



达格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

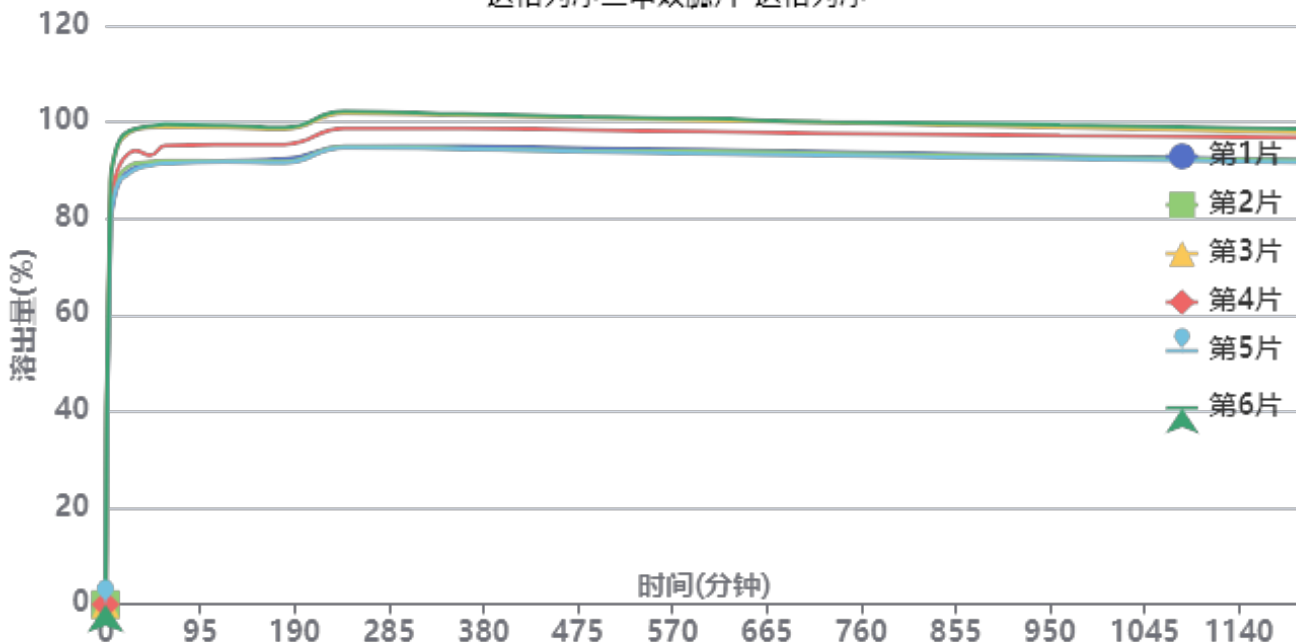
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.43	156263	156322	156474	156096	156443	156320	0.10
2	12.55	160908	160945				160926	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
12576.03	12822.79	1.38	数据可信

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍片-达格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24110601批-达格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	154030	-	154030	78.021	82.84	4.93	78.02	82.84	4.93
	2	159891	-	159891	80.989			80.99		
	3	173407	-	173407	87.836			87.84		
	4	164005	-	164005	83.073			83.07		
	5	157273	-	157273	79.663			79.66		
	6	172705	-	172705	87.480			87.48		
10min	1	168138	-	168138	85.167	88.95	4.35	85.28	89.07	4.35
	2	171527	-	171527	86.883			87.00		
	3	184899	-	184899	93.657			93.79		
	4	174947	-	174947	88.616			88.74		
	5	169073	-	169073	85.640			85.76		
	6	185020	-	185020	93.718			93.85		
15min	1	173530	-	173530	87.898	91.36	4.23	88.14	91.62	4.23
	2	175886	-	175886	89.091			89.34		
	3	189325	-	189325	95.898			96.17		
	4	179868	-	179868	91.108			91.37		
	5	173470	-	173470	87.867			88.12		
	6	190146	-	190146	96.314			96.59		
20min	1	175544	-	175544	88.918	92.28	4.26	89.29	92.68	4.26
	2	177639	-	177639	89.979			90.36		
	3	191002	-	191002	96.748			97.16		
	4	182427	-	182427	92.404			92.80		
	5	174437	-	174437	88.357			88.74		
	6	192069	-	192069	97.288			97.70		
30min	1	177854	-	177854	90.088	93.34	4.09	90.60	93.88	4.09
	2	179431	-	179431	90.887			91.41		
	3	193300	-	193300	97.912			98.47		
	4	184644	-	184644	93.527			94.06		
	5	176988	-	176988	89.649			90.16		
	6	193443	-	193443	97.984			98.55		
45min	1	179493	-	179493	90.918	93.57	4.01	91.56	94.24	4.01
	2	179861	-	179861	91.105			91.76		
	3	193836	-	193836	98.183			98.89		
	4	182479	-	182479	92.431			93.10		
	5	178314	-	178314	90.321			90.97		
	6	194375	-	194375	98.456			99.17		
60min	1	179494	-	179494	90.919	93.97	3.93	91.70	94.78	3.93
	2	180013	-	180013	91.182			91.98		
	3	193832	-	193832	98.181			99.04		
	4	186143	-	186143	94.287			95.10		
	5	178900	-	178900	90.618			91.40		
	6	194729	-	194729	98.636			99.49		
120min	1	179776	-	179776	91.062	93.90	3.76	91.98	94.86	3.77
	2	179516	-	179516	90.930			91.86		
	3	193311	-	193311	97.917			98.92		
	4	186336	-	186336	94.384			95.34		
	5	179277	-	179277	90.809			91.73		
	6	194067	-	194067	98.300			99.31		
180min	1	180237	-	180237	91.295	93.64	3.55	92.35	94.73	3.56
	2	179048	-	179048	90.693			91.76		
	3	192290	-	192290	97.400			98.55		
	4	186127	-	186127	94.279			95.37		
	5	178624	-	178624	90.478			91.53		
	6	192857	-	192857	97.687			98.84		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	185108	-	185108	93.762	96.66	3.60	94.95	97.89	3.61
	2	185084	-	185084	93.750			94.95		
	3	198530	-	198530	100.561			101.86		
	4	192365	-	192365	97.438			98.67		
	5	184656	-	184656	93.533			94.72		
	6	199202	-	199202	100.901			102.20		
360min	1	184966	-	184966	93.690	96.25	3.52	95.02	97.63	3.53
	2	183981	-	183981	93.192			94.53		
	3	197426	-	197426	100.002			101.45		
	4	192133	-	192133	97.321			98.70		
	5	183716	-	183716	93.057			94.39		
	6	197872	-	197872	100.228			101.68		
480min	1	183858	-	183858	93.129	95.62	3.52	94.60	97.14	3.53
	2	182735	-	182735	92.560			94.04		
	3	196141	-	196141	99.351			100.95		
	4	191128	-	191128	96.812			98.34		
	5	182338	-	182338	92.359			93.83		
	6	196423	-	196423	99.494			101.09		
600min	1	182879	-	182879	92.633	95.12	3.45	94.25	96.79	3.45
	2	182234	-	182234	92.307			93.93		
	3	194683	-	194683	98.612			100.36		
	4	190195	-	190195	96.339			98.01		
	5	181306	-	181306	91.837			93.45		
	6	195441	-	195441	98.996			100.75		
720min	1	181868	-	181868	92.121	94.54	3.36	93.87	96.35	3.37
	2	181210	-	181210	91.788			93.55		
	3	193486	-	193486	98.006			99.90		
	4	189257	-	189257	95.864			97.68		
	5	180300	-	180300	91.327			93.07		
	6	193716	-	193716	98.123			100.02		
960min	1	179814	-	179814	91.081	93.65	3.42	92.97	95.60	3.43
	2	179269	-	179269	90.805			92.70		
	3	191169	-	191169	96.832			98.87		
	4	188096	-	188096	95.276			97.24		
	5	178695	-	178695	90.514			92.40		
	6	192224	-	192224	97.367			99.41		
1200mi	1	178033	-	178033	90.179	92.75	3.38	92.20	94.84	3.38
	2	177755	-	177755	90.038			92.07		
	3	188770	-	188770	95.617			97.80		
	4	186937	-	186937	94.689			96.79		
	5	176941	-	176941	89.626			91.64		
	6	190273	-	190273	96.379			98.57		
n	1	177685	-	177685	90.002	92.64	3.36	92.16	94.87	3.37
	2	177779	-	177779	90.050			92.22		
	3	188774	-	188774	95.619			97.95		
	4	186226	-	186226	94.329			96.58		
	5	176765	-	176765	89.536			91.69		
	6	190107	-	190107	96.295			98.63		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

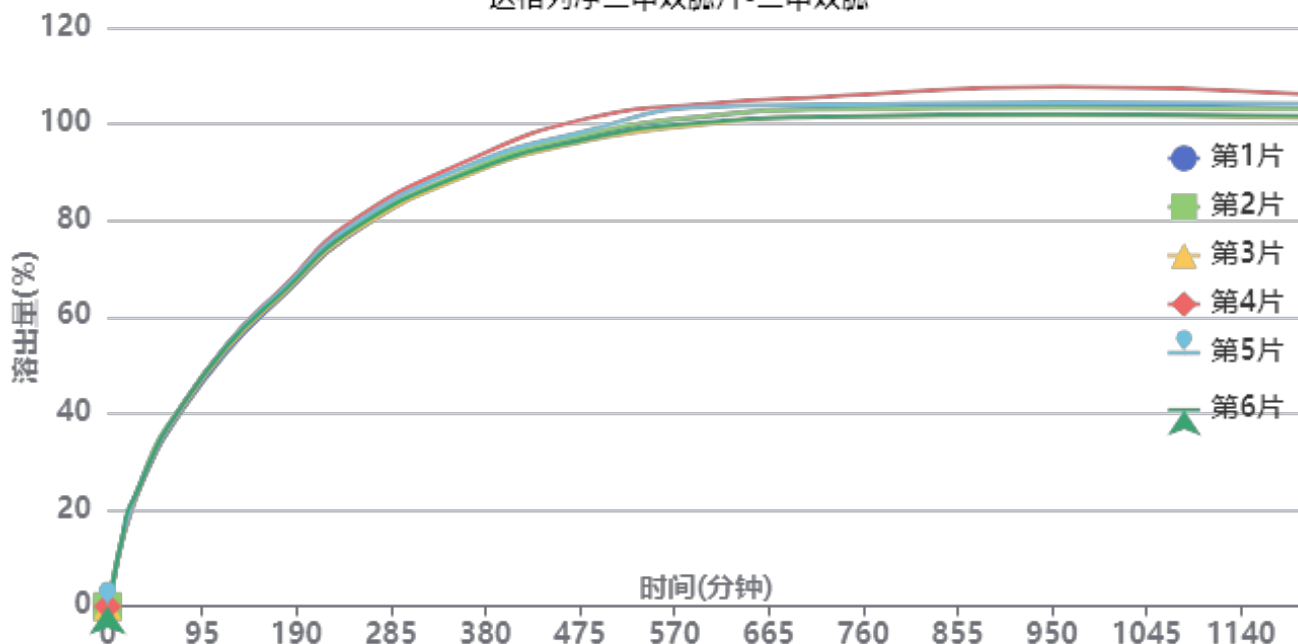
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.01	931972	933373	933968	933429	934255	933399	0.10
2	10.08	948733	951405				950069	0.20

单位质量响应值		RSD%	判断
93246.65	94252.88	0.76	数据可信

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24110601批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	37533	-	37533	4.004	4.59	10.08	4.00	4.59	10.14
	2	41283	-	41283	4.404			4.40		
	3	50774	-	50774	5.416			5.42		
	4	43241	-	43241	4.613			4.61		
	5	42286	-	42286	4.511			4.51		
	6	42915	-	42915	4.578			4.58		
10min	1	86075	-	86075	9.182	9.70	2.90	9.19	9.71	2.89
	2	90855	-	90855	9.692			9.70		
	3	92091	-	92091	9.823			9.83		
	4	90595	-	90595	9.664			9.67		
	5	93792	-	93792	10.005			10.01		
	6	92166	-	92166	9.831			9.84		
15min	1	128561	-	128561	13.714	14.15	1.72	13.73	14.17	1.74
	2	131899	-	131899	14.070			14.09		
	3	132797	-	132797	14.165			14.19		
	4	133349	-	133349	14.224			14.25		
	5	134943	-	134943	14.394			14.42		
	6	134312	-	134312	14.327			14.35		
20min	1	161593	-	161593	17.237	18.01	4.65	17.28	18.05	4.64
	2	166028	-	166028	17.710			17.75		
	3	165794	-	165794	17.685			17.73		
	4	166528	-	166528	17.764			17.81		
	5	168963	-	168963	18.023			18.07		
	6	184095	-	184095	19.637			19.68		
30min	1	216615	-	216615	23.106	23.64	1.26	23.17	23.70	1.27
	2	220753	-	220753	23.548			23.62		
	3	221469	-	221469	23.624			23.69		
	4	222712	-	222712	23.757			23.83		
	5	224621	-	224621	23.960			24.03		
	6	223277	-	223277	23.817			23.89		
45min	1	281961	-	281961	30.077	30.88	1.90	30.18	30.98	1.89
	2	298592	-	298592	31.851			31.95		
	3	286478	-	286478	30.559			30.66		
	4	289366	-	289366	30.867			30.97		
	5	289996	-	289996	30.934			31.04		
	6	290661	-	290661	31.005			31.11		
60min	1	335451	-	335451	35.783	36.63	1.36	35.93	36.78	1.36
	2	349019	-	349019	37.230			37.38		
	3	340966	-	340966	36.371			36.52		
	4	344677	-	344677	36.767			36.92		
	5	344359	-	344359	36.733			36.89		
	6	345666	-	345666	36.872			37.03		
120min	1	492631	-	492631	52.549	53.51	1.08	52.75	53.72	1.08
	2	501041	-	501041	53.446			53.65		
	3	498968	-	498968	53.225			53.43		
	4	507497	-	507497	54.135			54.34		
	5	506085	-	506085	53.984			54.19		
	6	503609	-	503609	53.720			53.93		
180min	1	607282	-	607282	64.779	65.63	1.00	65.06	65.92	1.00
	2	613962	-	613962	65.491			65.78		
	3	611141	-	611141	65.190			65.48		
	4	624201	-	624201	66.584			66.87		
	5	620341	-	620341	66.172			66.46		
	6	614570	-	614570	65.556			65.85		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	712406	-	712406	75.992	77.10	1.26	76.37	77.48	1.26
	2	722588	-	722588	77.078			77.46		
	3	715299	-	715299	76.301			76.69		
	4	737000	-	737000	78.616			79.00		
	5	729055	-	729055	77.768			78.16		
	6	720155	-	720155	76.819			77.21		
360min	1	837419	-	837419	89.327	89.88	1.24	89.82	90.38	1.23
	2	841075	-	841075	89.717			90.22		
	3	831449	-	831449	88.691			89.19		
	4	859617	-	859617	91.695			92.20		
	5	849907	-	849907	90.660			91.16		
	6	836059	-	836059	89.182			89.69		
480min	1	907418	-	907418	96.794	97.35	1.71	97.42	97.98	1.70
	2	910231	-	910231	97.094			97.73		
	3	898279	-	898279	95.819			96.45		
	4	941186	-	941186	100.396			101.04		
	5	917448	-	917448	97.864			98.50		
	6	901205	-	901205	96.132			96.77		
600min	1	944842	-	944842	100.786	101.09	1.64	101.56	101.88	1.64
	2	945535	-	945535	100.860			101.64		
	3	929909	-	929909	99.193			99.97		
	4	968637	-	968637	103.325			104.12		
	5	963492	-	963492	102.776			103.56		
	6	933991	-	933991	99.629			100.41		
720min	1	959401	-	959401	102.339	102.22	1.55	103.26	103.15	1.54
	2	957133	-	957133	102.097			103.03		
	3	942597	-	942597	100.547			101.47		
	4	981576	-	981576	104.705			105.65		
	5	966137	-	966137	103.058			104.00		
	6	942884	-	942884	100.577			101.51		
960min	1	963569	-	963569	102.784	102.79	2.08	103.86	103.88	2.07
	2	959143	-	959143	102.312			103.40		
	3	944461	-	944461	100.746			101.82		
	4	999379	-	999379	106.604			107.71		
	5	969311	-	969311	103.396			104.49		
	6	946066	-	946066	100.917			102.00		
1200mi	1	957031	-	957031	102.087	102.09	1.75	103.31	103.34	1.74
	2	954852	-	954852	101.854			103.09		
	3	938597	-	938597	100.120			101.35		
	4	984399	-	984399	105.006			106.27		
	5	965642	-	965642	103.005			104.26		
	6	942102	-	942102	100.494			101.73		
n	1	957414	-	957414	102.127	102.02	1.74	103.51	103.41	1.73
	2	954877	-	954877	101.857			103.25		
	3	937968	-	937968	100.053			101.43		
	4	983115	-	983115	104.869			106.29		
	5	964518	-	964518	102.885			104.29		
	6	940500	-	940500	100.323			101.71		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍片项目信息

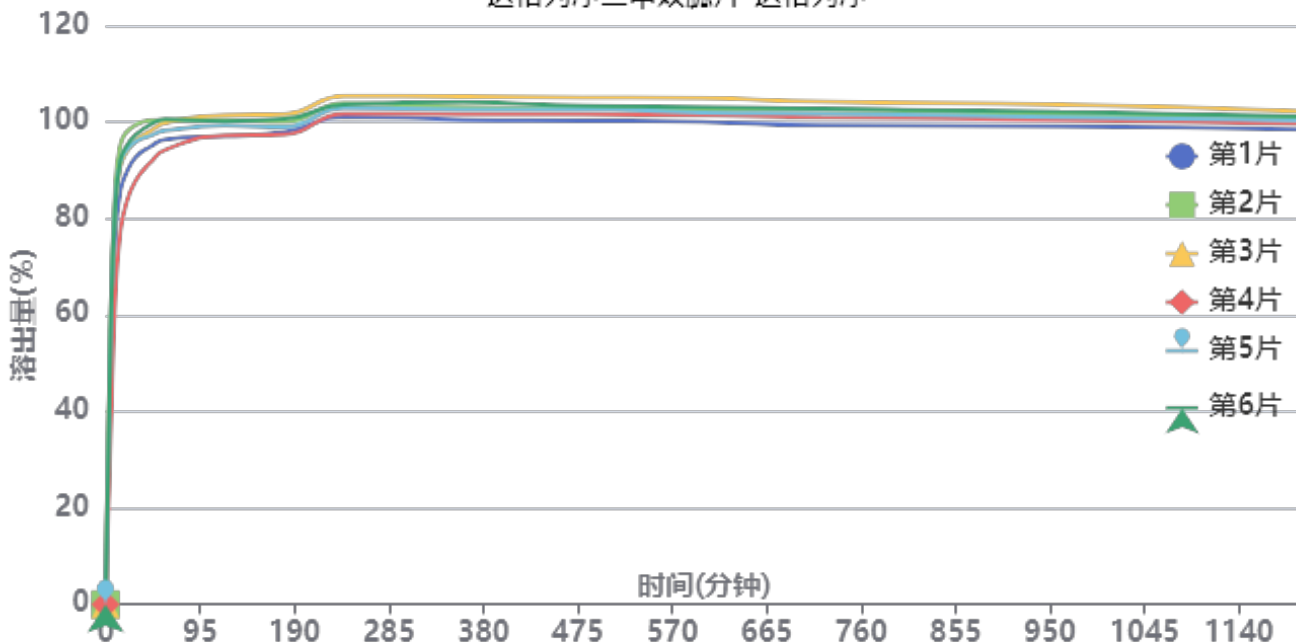
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.43	157763	158067	157884	157818	157918	157890	0.08
2	12.55	158777	158779				158778	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
12702.33		12651.63		0.29		数据可信		

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍片-达格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TL3535批-达格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	100067	-	100067	50.772	51.53	17.19	50.77	51.54	17.19
	2	110264	-	110264	55.946			55.95		
	3	111152	-	111152	56.396			56.40		
	4	66992	-	66992	33.990			33.99		
	5	110466	-	110466	56.048			56.05		
	6	110463	-	110463	56.047			56.05		
10min	1	151379	-	151379	76.806	80.03	10.32	76.88	80.11	10.33
	2	172821	-	172821	87.686			87.77		
	3	164184	-	164184	83.303			83.39		
	4	127703	-	127703	64.794			64.84		
	5	166091	-	166091	84.271			84.36		
	6	164199	-	164199	83.311			83.40		
15min	1	168867	-	168867	85.679	88.71	7.17	85.87	88.91	7.18
	2	187429	-	187429	95.097			95.31		
	3	178801	-	178801	90.720			90.93		
	4	152387	-	152387	77.318			77.47		
	5	180392	-	180392	91.527			91.74		
	6	181157	-	181157	91.915			92.12		
20min	1	174816	-	174816	88.698	91.53	5.83	89.02	91.86	5.84
	2	191811	-	191811	97.321			97.68		
	3	183390	-	183390	93.048			93.39		
	4	162074	-	162074	82.233			82.50		
	5	184347	-	184347	93.534			93.88		
	6	185897	-	185897	94.320			94.67		
30min	1	181649	-	181649	92.165	94.37	4.30	92.62	94.84	4.33
	2	194890	-	194890	98.883			99.39		
	3	188400	-	188400	95.590			96.08		
	4	172251	-	172251	87.396			87.78		
	5	188005	-	188005	95.390			95.88		
	6	190760	-	190760	96.787			97.28		
45min	1	185856	-	185856	94.299	96.31	3.31	94.89	96.92	3.34
	2	196438	-	196438	99.668			100.32		
	3	192125	-	192125	97.480			98.11		
	4	179483	-	179483	91.066			91.58		
	5	190261	-	190261	96.534			97.17		
	6	194794	-	194794	98.834			99.47		
60min	1	188575	-	188575	95.679	97.53	2.55	96.41	98.29	2.59
	2	196518	-	196518	99.709			100.51		
	3	195181	-	195181	99.031			99.81		
	4	184448	-	184448	93.585			94.24		
	5	192083	-	192083	97.459			98.23		
	6	196578	-	196578	99.739			100.52		
120min	1	189557	-	189557	96.177	98.37	1.77	97.05	99.27	1.80
	2	196174	-	196174	99.534			100.49		
	3	198013	-	198013	100.467			101.39		
	4	190055	-	190055	96.430			97.23		
	5	193813	-	193813	98.337			99.26		
	6	195640	-	195640	99.263			100.19		
180min	1	190971	-	190971	96.895	98.40	1.60	97.91	99.44	1.63
	2	195045	-	195045	98.962			100.06		
	3	198160	-	198160	100.542			101.62		
	4	190171	-	190171	96.489			97.43		
	5	193033	-	193033	97.941			99.01		
	6	196210	-	196210	99.553			100.63		



操作者: 谢超君

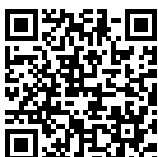
日期: 2024-11-25

复核者:

**未审阅版本**



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	196968	-	196968	99.937	101.92	1.50	101.10	103.12	1.52
	2	202362	-	202362	102.674			103.92		
	3	205398	-	205398	104.214			105.44		
	4	198410	-	198410	100.669			101.75		
	5	200429	-	200429	101.693			102.91		
	6	201745	-	201745	102.361			103.59		
360min	1	195502	-	195502	99.193	101.50	1.66	100.51	102.85	1.68
	2	200308	-	200308	101.632			103.04		
	3	204842	-	204842	103.932			105.31		
	4	197800	-	197800	100.359			101.60		
	5	199427	-	199427	101.185			102.55		
	6	202422	-	202422	102.705			104.09		
480min	1	194788	-	194788	98.831	101.15	1.59	100.30	102.65	1.60
	2	199631	-	199631	101.288			102.84		
	3	204171	-	204171	103.592			105.13		
	4	197460	-	197460	100.187			101.57		
	5	199331	-	199331	101.136			102.66		
	6	200729	-	200729	101.846			103.38		
600min	1	194008	-	194008	98.435	100.67	1.61	100.05	102.32	1.62
	2	198651	-	198651	100.791			102.50		
	3	203512	-	203512	103.258			104.95		
	4	196846	-	196846	99.875			101.41		
	5	197616	-	197616	100.266			101.94		
	6	199825	-	199825	101.387			103.08		
720min	1	192162	-	192162	97.499	100.13	1.66	99.26	101.93	1.67
	2	198423	-	198423	100.676			102.53		
	3	201818	-	201818	102.398			104.25		
	4	195800	-	195800	99.345			101.03		
	5	196877	-	196877	99.891			101.71		
	6	198950	-	198950	100.943			102.79		
960min	1	191663	-	191663	97.246	99.35	1.48	99.15	101.30	1.49
	2	196021	-	196021	99.457			101.47		
	3	200246	-	200246	101.600			103.60		
	4	194402	-	194402	98.635			100.47		
	5	195197	-	195197	99.039			101.01		
	6	197346	-	197346	100.129			102.12		
1200mi	1	190094	-	190094	96.450	98.42	1.30	98.50	100.52	1.33
	2	194990	-	194990	98.934			101.09		
	3	197334	-	197334	100.123			102.28		
	4	192478	-	192478	97.659			99.64		
	5	193641	-	193641	98.249			100.37		
	6	195287	-	195287	99.084			101.23		
n	1	190200	-	190200	96.503	98.43	1.39	98.70	100.68	1.41
	2	194206	-	194206	98.536			100.84		
	3	198165	-	198165	100.545			102.85		
	4	192384	-	192384	97.611			99.74		
	5	193818	-	193818	98.339			100.61		
	6	195184	-	195184	99.032			101.32		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍片项目信息

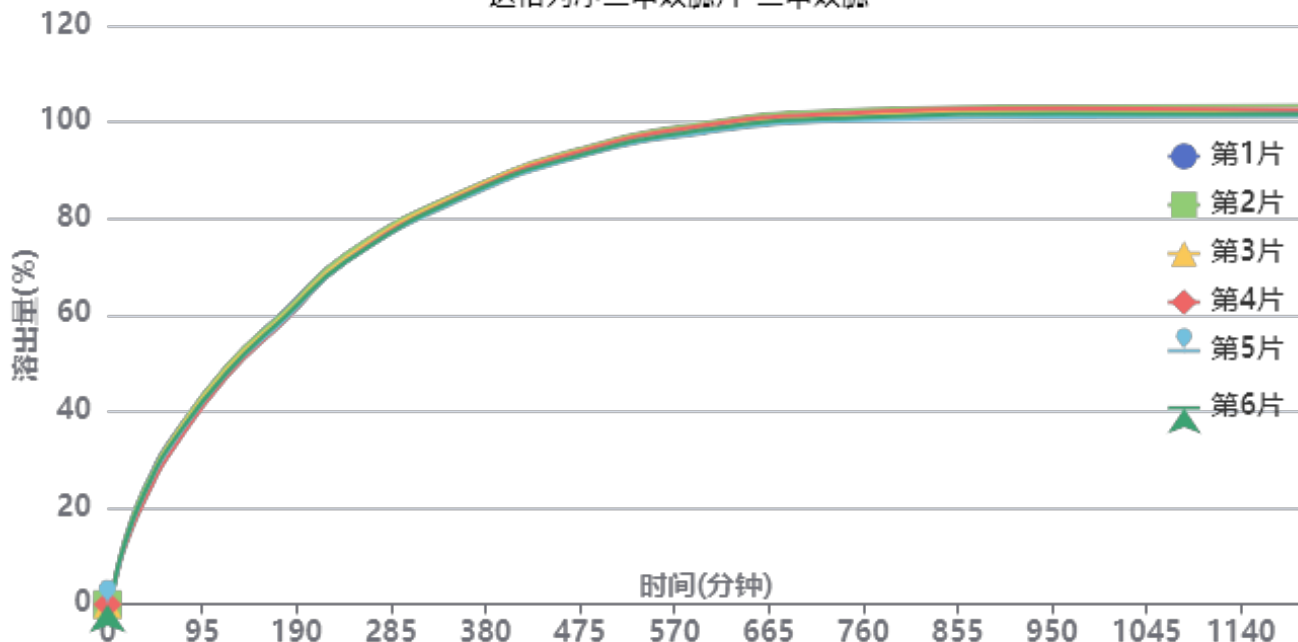
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.01	944948	946353	945822	946609	945883	945923	0.07
2	10.08	943746	944725				944236	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
94497.80		93674.21		0.62	数据可信			

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TL3535批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	29037	-	29037	3.086	2.86	8.89	3.09	2.86	8.92
	2	26624	-	26624	2.830			2.83		
	3	27050	-	27050	2.875			2.88		
	4	30114	-	30114	3.201			3.20		
	5	23875	-	23875	2.538			2.54		
	6	24785	-	24785	2.634			2.63		
10min	1	71330	-	71330	7.582	7.15	4.57	7.59	7.15	4.60
	2	66963	-	66963	7.117			7.12		
	3	67925	-	67925	7.220			7.22		
	4	62937	-	62937	6.689			6.69		
	5	64792	-	64792	6.887			6.89		
	6	69558	-	69558	7.393			7.40		
15min	1	108815	-	108815	11.566	11.03	3.87	11.58	11.04	3.87
	2	106676	-	106676	11.338			11.35		
	3	104593	-	104593	11.117			11.13		
	4	97263	-	97263	10.338			10.35		
	5	102071	-	102071	10.849			10.86		
	6	103091	-	103091	10.957			10.97		
20min	1	141004	-	141004	14.987	14.25	4.67	15.02	14.28	4.66
	2	138501	-	138501	14.721			14.75		
	3	135254	-	135254	14.376			14.41		
	4	122954	-	122954	13.069			13.10		
	5	132407	-	132407	14.073			14.10		
	6	134196	-	134196	14.263			14.29		
30min	1	194278	-	194278	20.649	19.79	4.42	20.71	19.84	4.43
	2	194085	-	194085	20.629			20.68		
	3	186746	-	186746	19.849			19.90		
	4	171831	-	171831	18.264			18.31		
	5	184176	-	184176	19.576			19.63		
	6	185903	-	185903	19.759			19.81		
45min	1	257703	-	257703	27.391	26.39	3.62	27.48	26.48	3.62
	2	255080	-	255080	27.112			27.20		
	3	249857	-	249857	26.557			26.64		
	4	232094	-	232094	24.669			24.75		
	5	246600	-	246600	26.211			26.29		
	6	248444	-	248444	26.407			26.49		
60min	1	310670	-	310670	33.020	32.02	3.02	33.15	32.14	3.02
	2	308304	-	308304	32.769			32.89		
	3	304662	-	304662	32.382			32.50		
	4	285506	-	285506	30.346			30.46		
	5	297576	-	297576	31.629			31.75		
	6	300898	-	300898	31.982			32.10		
120min	1	461317	-	461317	49.032	48.25	1.78	49.21	48.42	1.78
	2	463638	-	463638	49.279			49.45		
	3	456493	-	456493	48.520			48.69		
	4	442297	-	442297	47.011			47.17		
	5	449187	-	449187	47.743			47.91		
	6	450604	-	450604	47.894			48.06		
180min	1	574723	-	574723	61.086	59.96	1.50	61.34	60.20	1.50
	2	572253	-	572253	60.823			61.07		
	3	565920	-	565920	60.150			60.39		
	4	553590	-	553590	58.840			59.07		
	5	556652	-	556652	59.165			59.40		
	6	561819	-	561819	59.714			59.96		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

**未审阅版本**



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	680094	-	680094	72.286	71.42	1.09	72.63	71.75	1.10
	2	680960	-	680960	72.378			72.72		
	3	673388	-	673388	71.573			71.91		
	4	666516	-	666516	70.842			71.16		
	5	665076	-	665076	70.689			71.02		
	6	665601	-	665601	70.745			71.08		
360min	1	803133	-	803133	85.363	84.82	0.72	85.81	85.26	0.72
	2	803920	-	803920	85.447			85.90		
	3	800993	-	800993	85.136			85.58		
	4	796534	-	796534	84.662			85.09		
	5	789377	-	789377	83.901			84.34		
	6	793918	-	793918	84.384			84.82		
480min	1	881021	-	881021	93.642	93.43	0.64	94.22	93.99	0.64
	2	885849	-	885849	94.155			94.73		
	3	881937	-	881937	93.739			94.31		
	4	880714	-	880714	93.609			94.16		
	5	870961	-	870961	92.573			93.13		
	6	873513	-	873513	92.844			93.41		
600min	1	924839	-	924839	98.299	98.19	0.73	99.02	98.89	0.73
	2	932037	-	932037	99.064			99.78		
	3	926237	-	926237	98.448			99.16		
	4	927501	-	927501	98.582			99.27		
	5	913191	-	913191	97.061			97.76		
	6	918801	-	918801	97.657			98.36		
720min	1	940682	-	940682	99.983	100.26	0.76	100.85	101.12	0.76
	2	953985	-	953985	101.397			102.26		
	3	943941	-	943941	100.329			101.19		
	4	948345	-	948345	100.797			101.64		
	5	933894	-	933894	99.262			100.11		
	6	939080	-	939080	99.813			100.66		
960min	1	953063	-	953063	101.299	101.23	0.75	102.32	102.23	0.75
	2	961701	-	961701	102.217			103.24		
	3	951851	-	951851	101.170			102.18		
	4	958202	-	958202	101.845			102.84		
	5	942255	-	942255	100.150			101.14		
	6	947273	-	947273	100.684			101.68		
1200mi	1	949900	-	949900	100.963	100.94	0.80	102.13	102.10	0.80
	2	962218	-	962218	102.272			103.44		
	3	945587	-	945587	100.504			101.66		
	4	954302	-	954302	101.431			102.57		
	5	941471	-	941471	100.067			101.21		
	6	944748	-	944748	100.415			101.57		
n										
极限	1	949486	-	949486	100.919	101.04	0.59	102.24	102.35	0.59
	2	958744	-	958744	101.903			103.23		
	3	948802	-	948802	100.846			102.16		
	4	955609	-	955609	101.570			102.87		
	5	947137	-	947137	100.669			101.96		
	6	943879	-	943879	100.323			101.62		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

**未审阅版本**



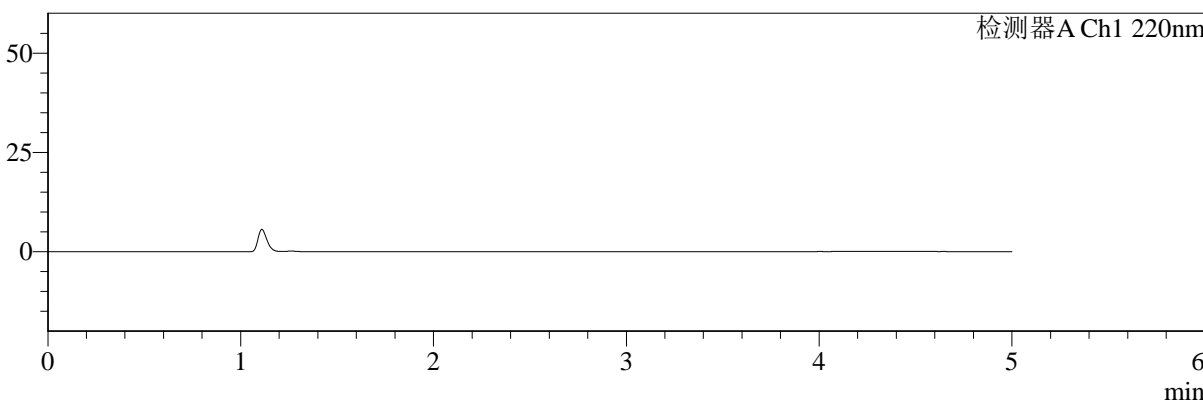
# SMF-4124

## <样品信息>

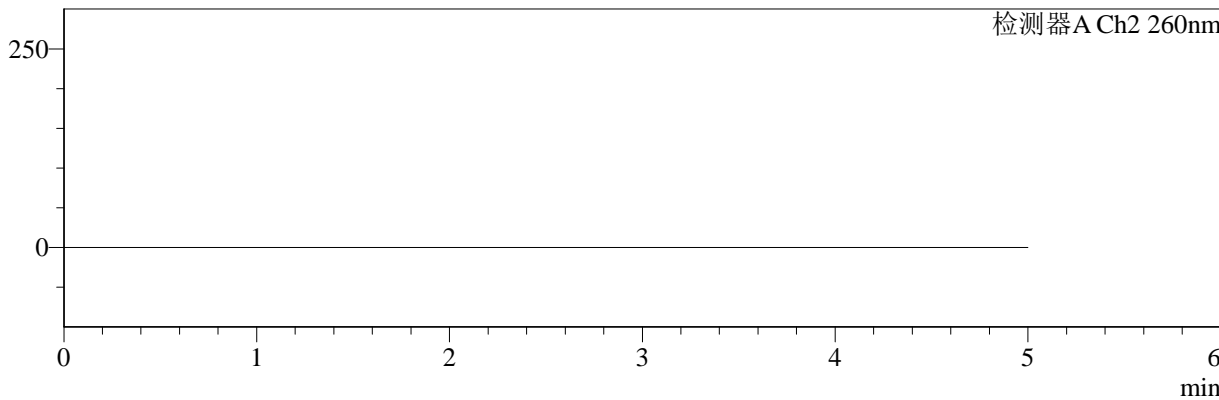
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-2-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:09:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:42:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质  
 溶剂



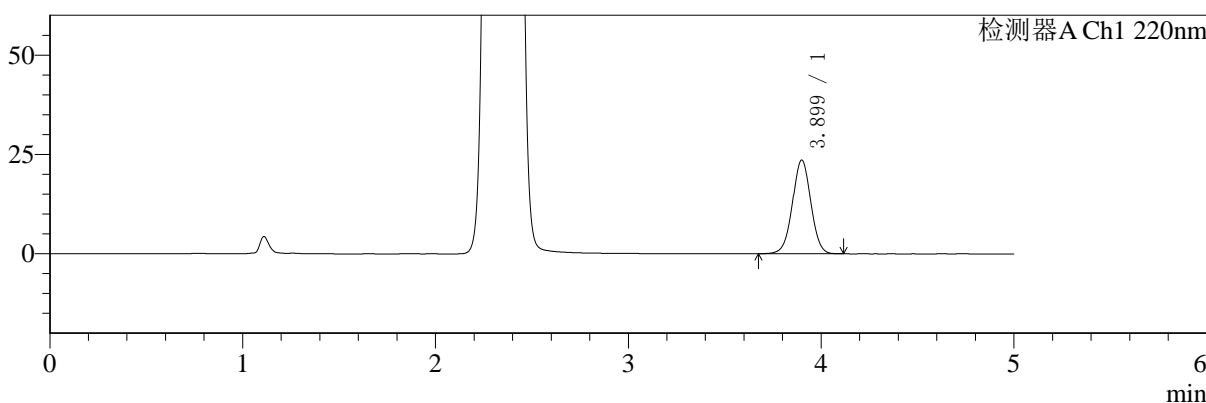
# SMF-4124

## <样品信息>

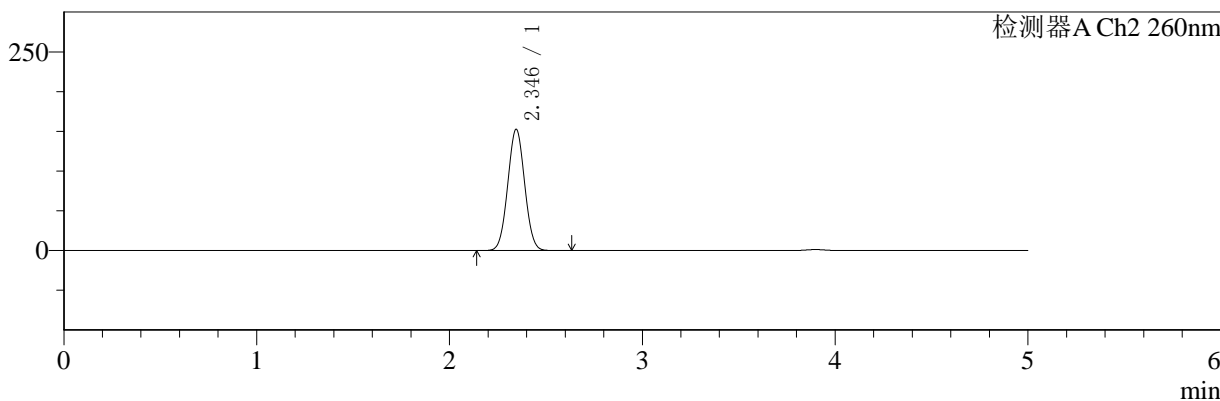
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-3-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:14:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:42:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	156263	100.000	23590	8086	1.007	--
总计		156263	100.000	23590			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	931972	100.000	152652	3364	1.033	--
总计		931972	100.000	152652			

图2 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1



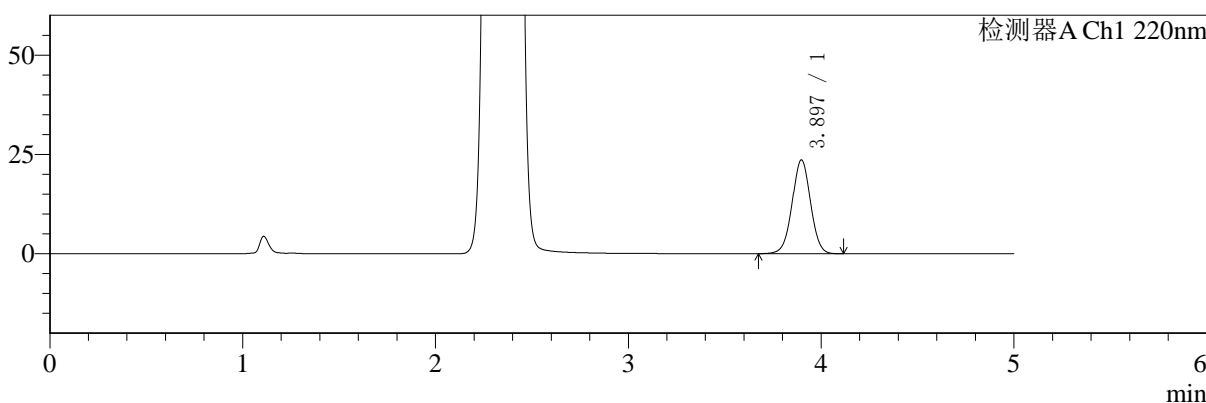
# SMF-4124

## <样品信息>

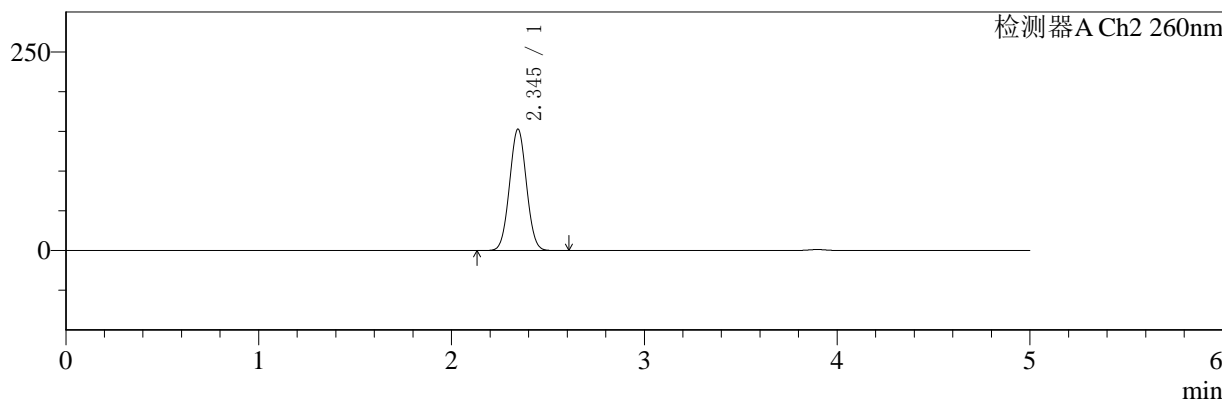
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-4-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:19:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:42:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	156322	100.000	23613	8076	1.008	--
总计		156322	100.000	23613			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	933373	100.000	152685	3360	1.033	--
总计		933373	100.000	152685			

图3 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2



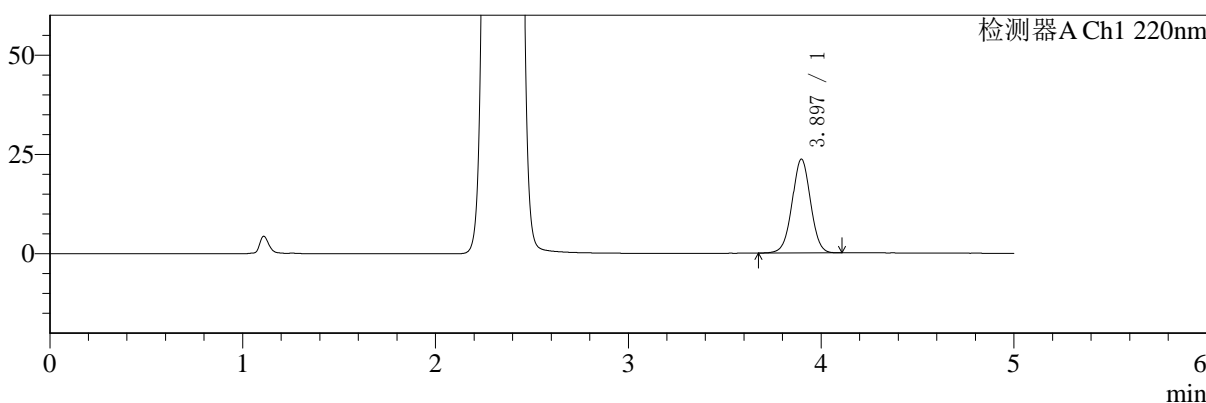
# SMF-4124

## <样品信息>

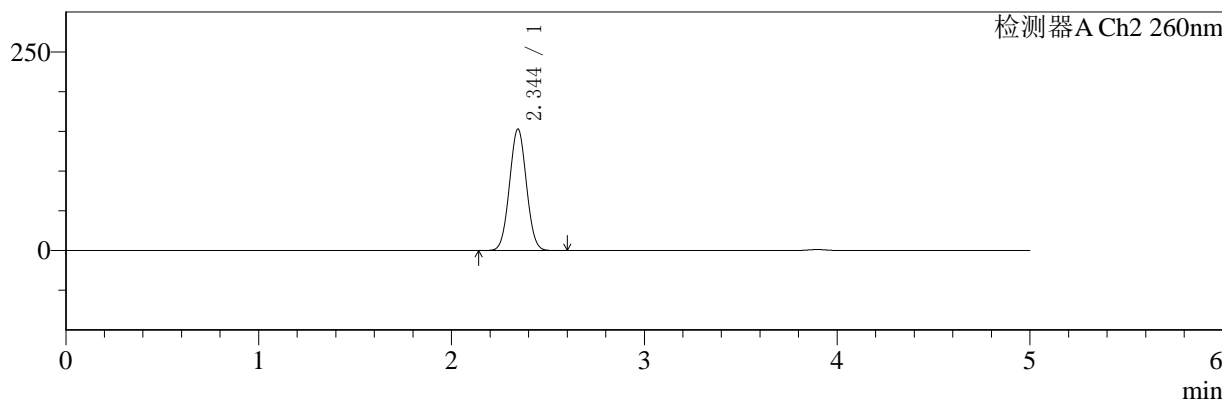
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-5-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:25:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:42:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	156474	100.000	23627	8073	1.008	--
总计		156474	100.000	23627			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	933968	100.000	152736	3358	1.033	--
总计		933968	100.000	152736			

图4 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3



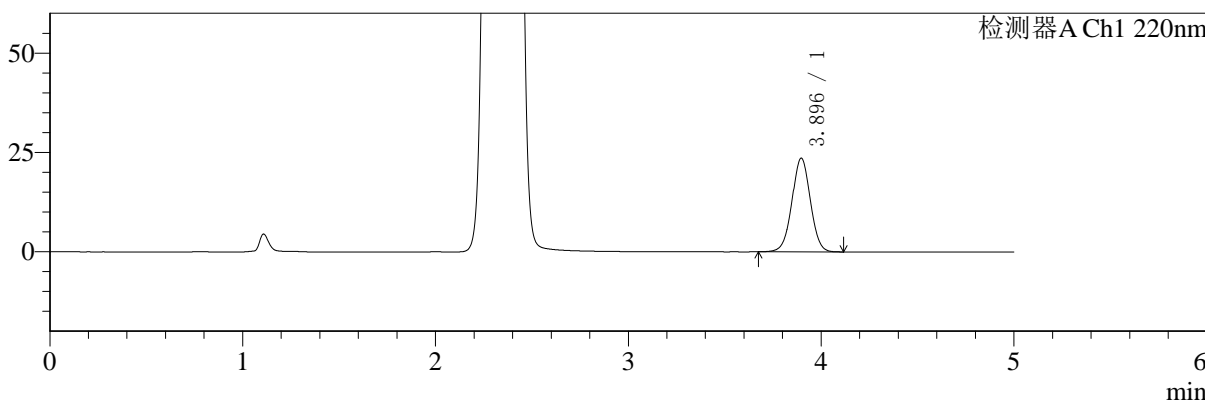
# SMF-4124

## <样品信息>

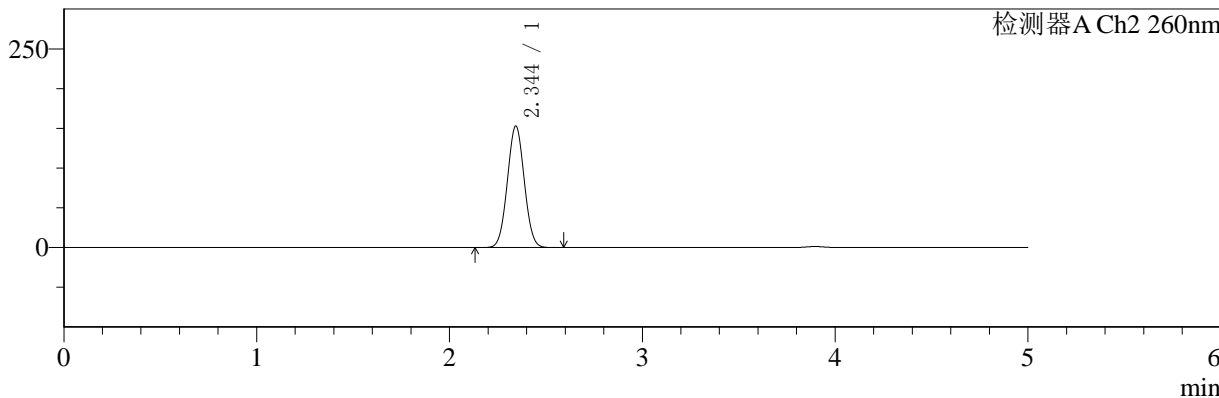
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-6-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:30:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:42:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	156096	100.000	23584	8071	1.008	--
总计		156096	100.000	23584			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	933429	100.000	152537	3358	1.033	--
总计		933429	100.000	152537			

图5 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4



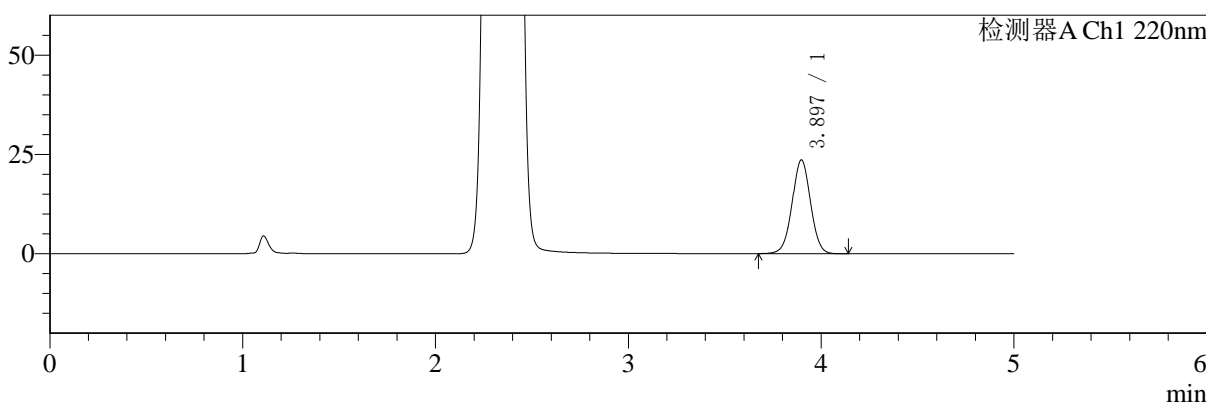
# SMF-4124

## <样品信息>

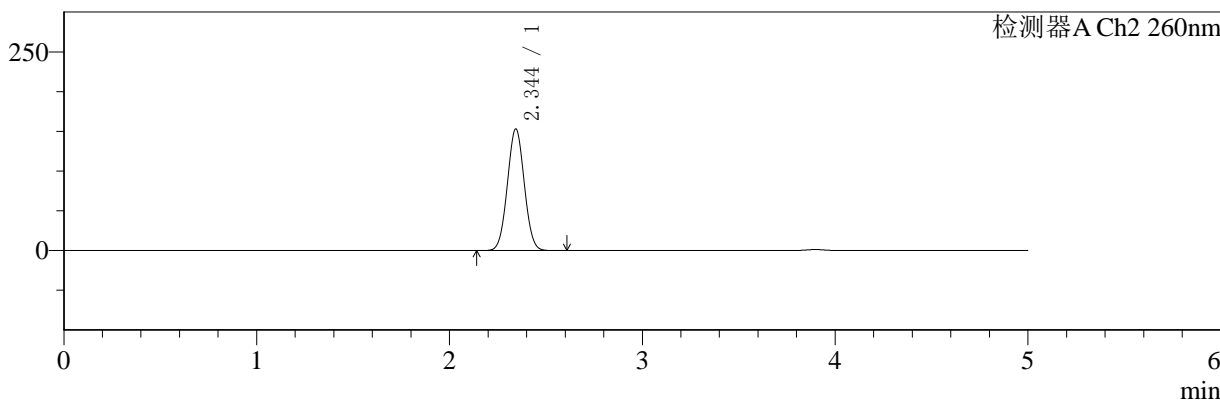
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-7-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:36:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:42:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	156443	100.000	23616	8079	1.010	--
总计		156443	100.000	23616			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	934255	100.000	152700	3361	1.033	--
总计		934255	100.000	152700			

图6 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5



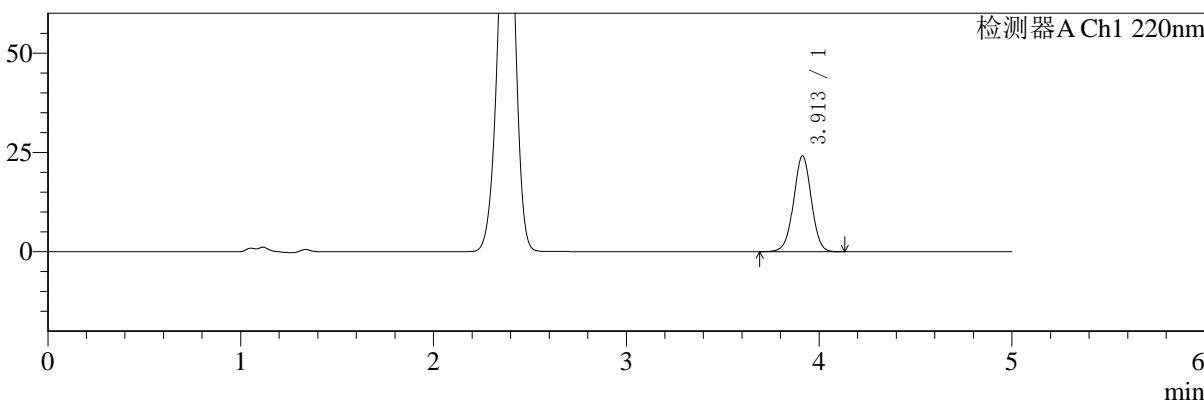
# SMF-4124

## <样品信息>

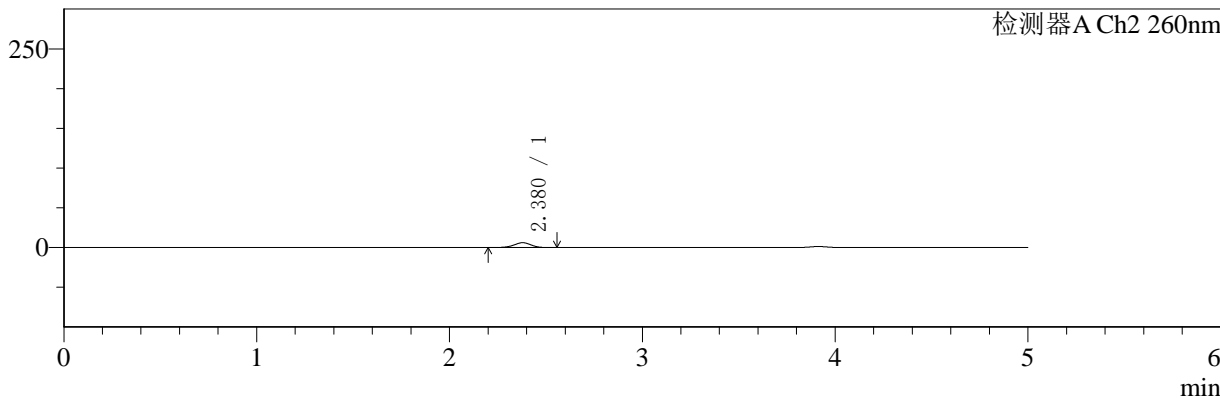
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-8-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:41:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:42:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	154030	100.000	24153	8780	1.001	--
总计		154030	100.000	24153			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	37533	100.000	6121	3513	0.954	--
总计		37533	100.000	6121			

图7 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



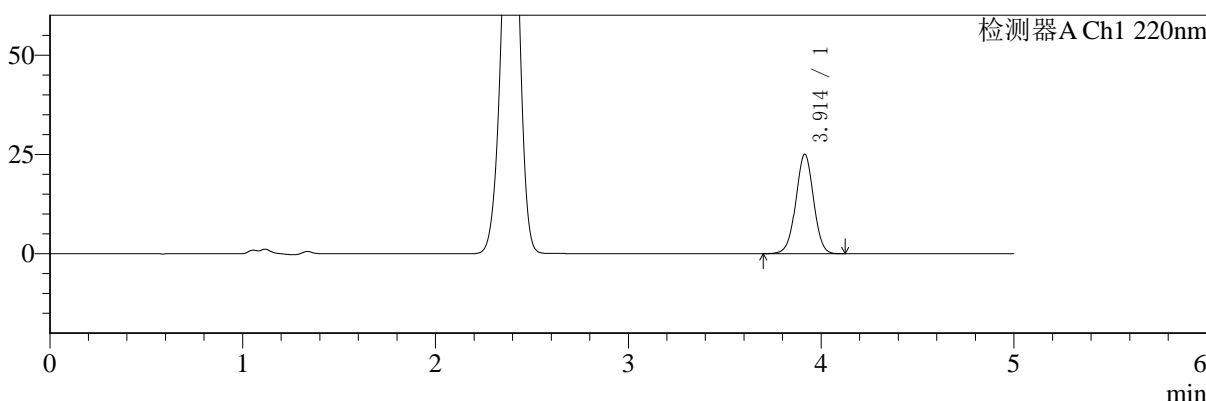
# SMF-4124

## <样品信息>

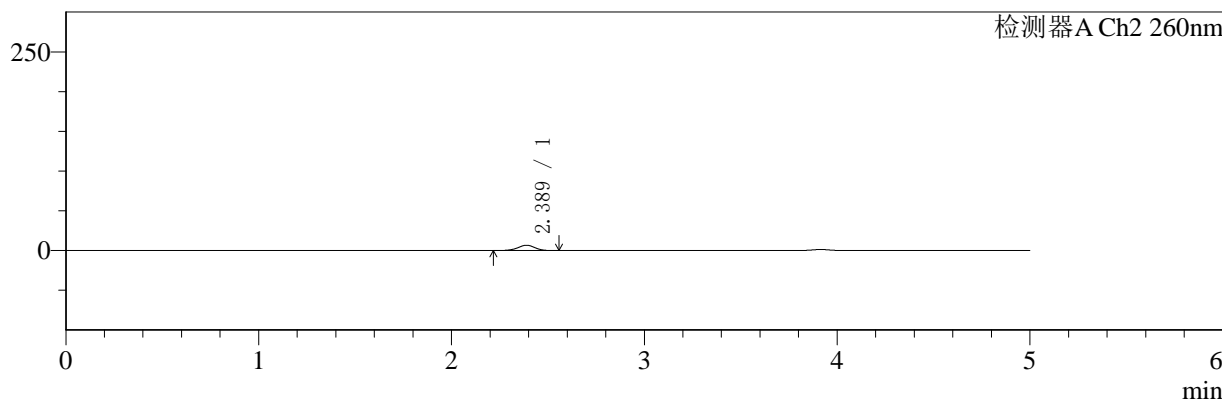
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-9-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:46:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:42:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	159891	100.000	25053	8785	1.001	--
总计		159891	100.000	25053			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	41283	100.000	6699	3501	0.956	--
总计		41283	100.000	6699			

图8 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



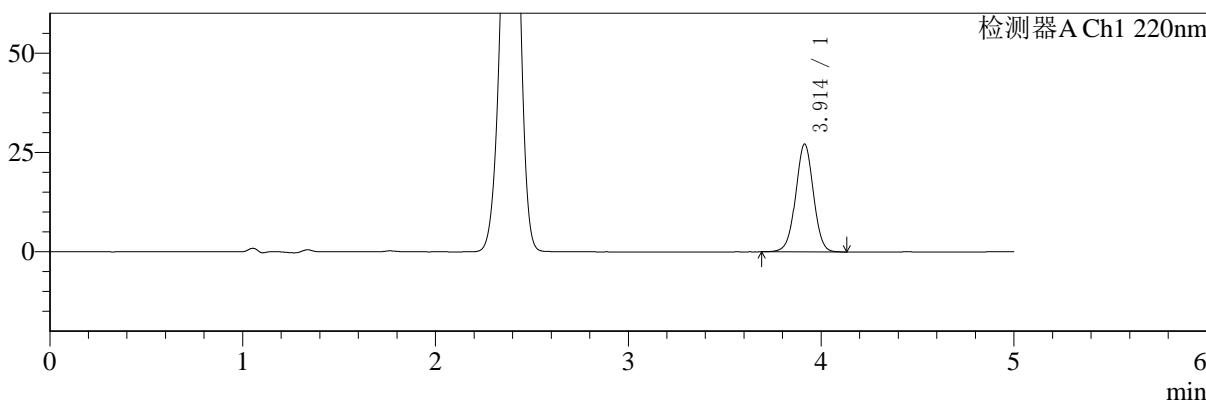
# SMF-4124

## <样品信息>

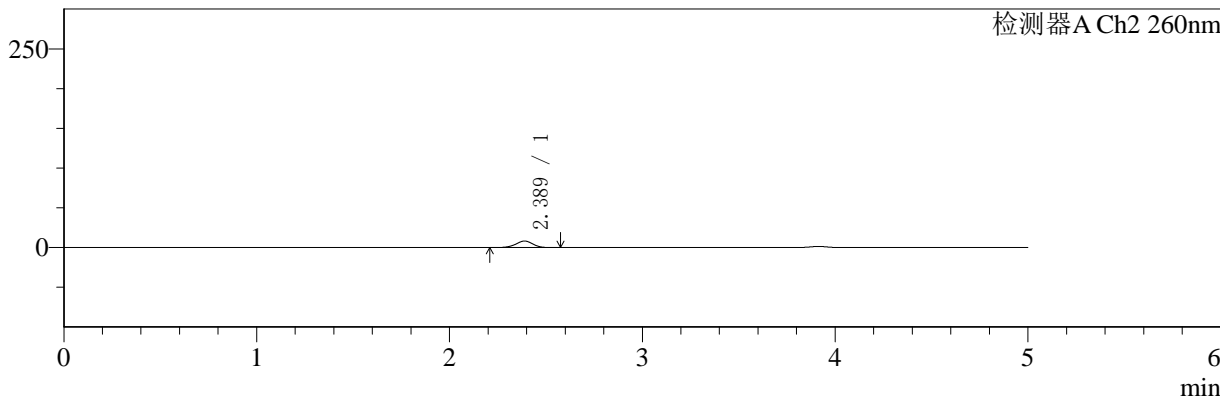
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-10-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:52:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:42:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	173407	100.000	27150	8780	1.000	--
总计		173407	100.000	27150			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	50774	100.000	8235	3495	0.956	--
总计		50774	100.000	8235			

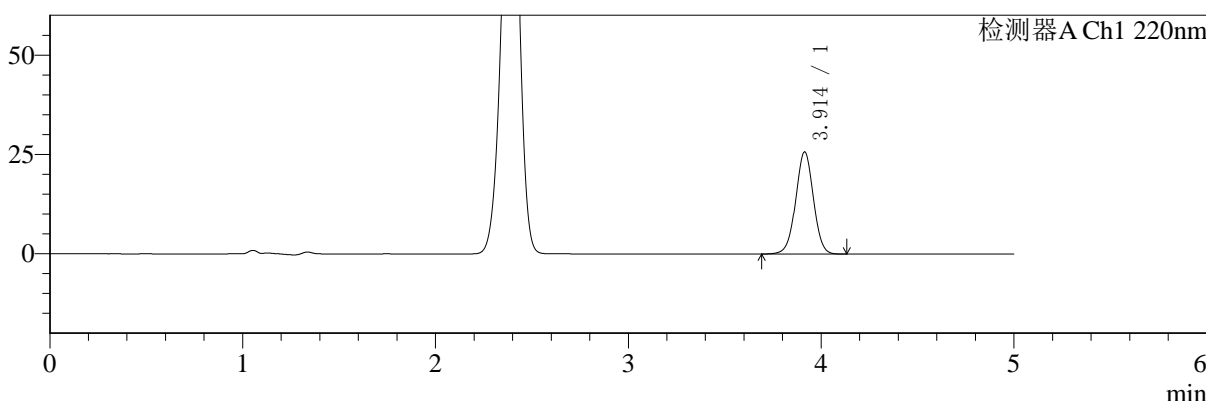
图9 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

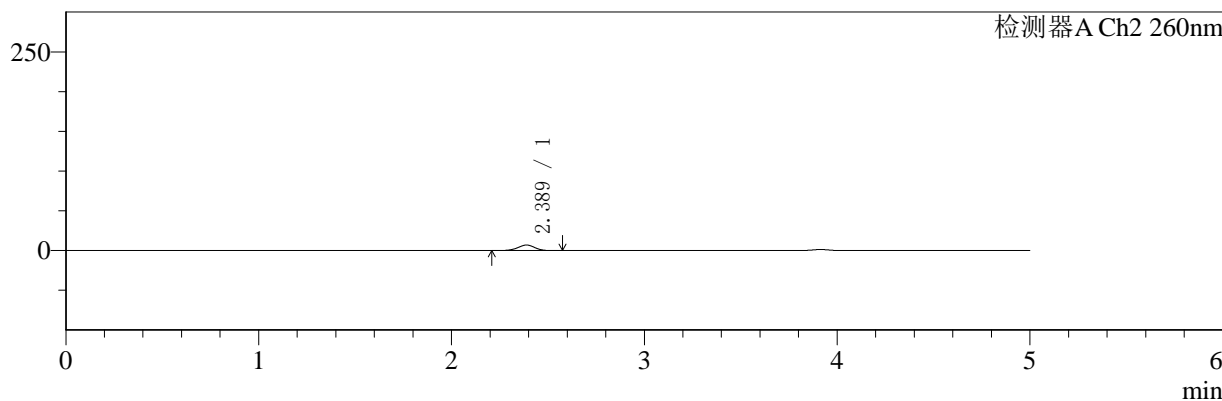
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-11-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 13:57:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:42:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	164005	100.000	25709	8782	1.001	--
总计		164005	100.000	25709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	43241	100.000	7028	3515	0.957	--
总计		43241	100.000	7028			

图10 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



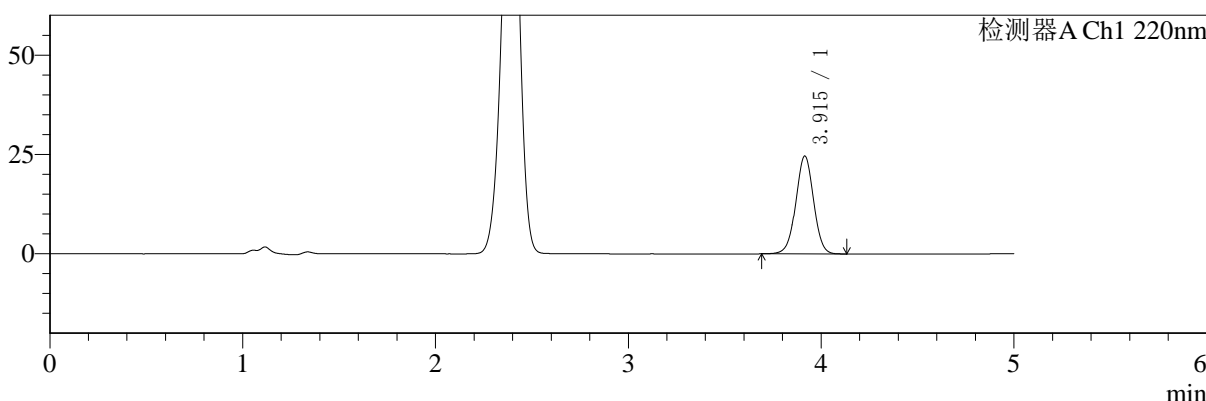
# SMF-4124

## <样品信息>

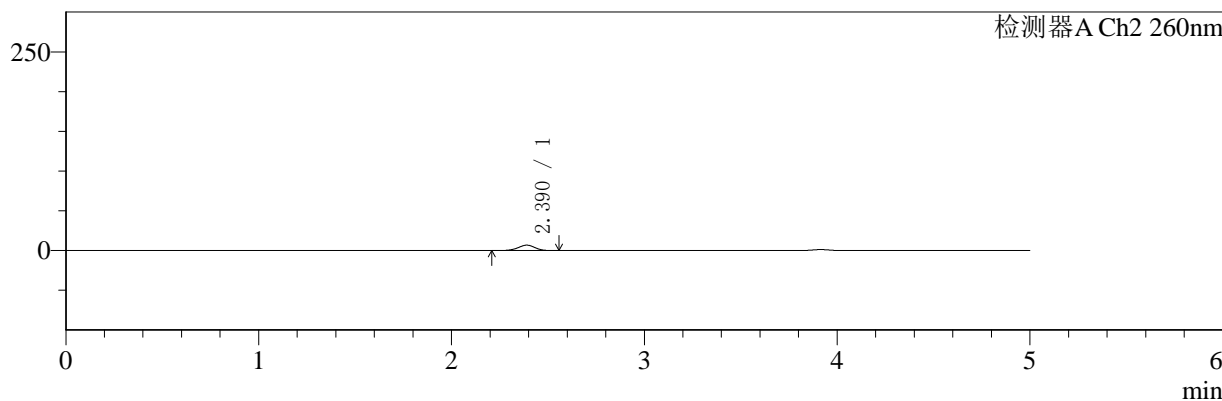
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-12-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:02:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:42:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	157273	100.000	24629	8789	1.001	--
总计		157273	100.000	24629			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	42286	100.000	6858	3493	0.952	--
总计		42286	100.000	6858			

图11 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



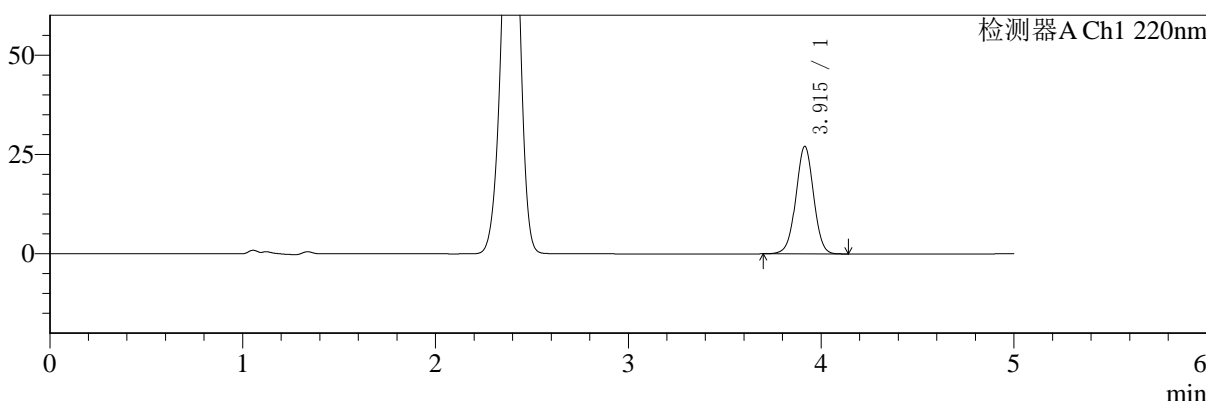
# SMF-4124

## <样品信息>

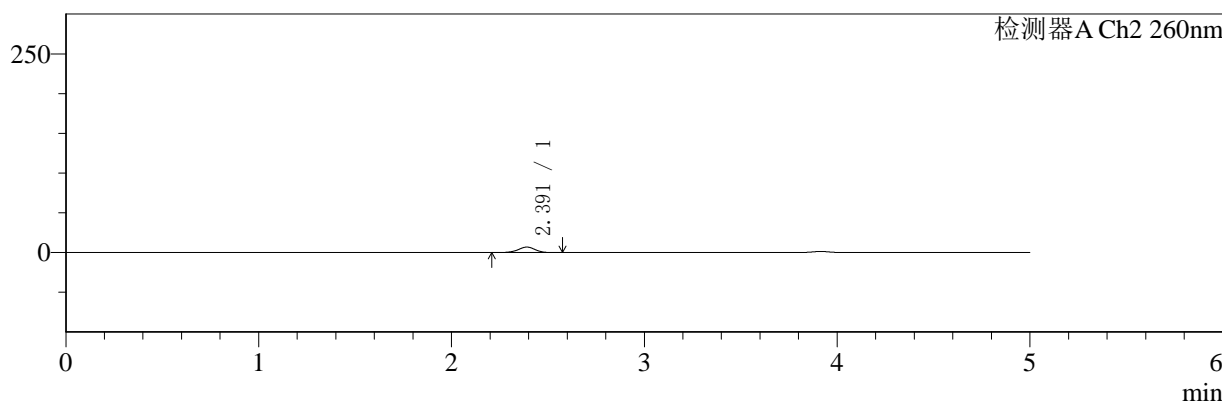
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-13-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:08:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:42:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	172705	100.000	27065	8779	1.001	--
总计		172705	100.000	27065			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	42915	100.000	6925	3492	0.951	--
总计		42915	100.000	6925			

图12 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



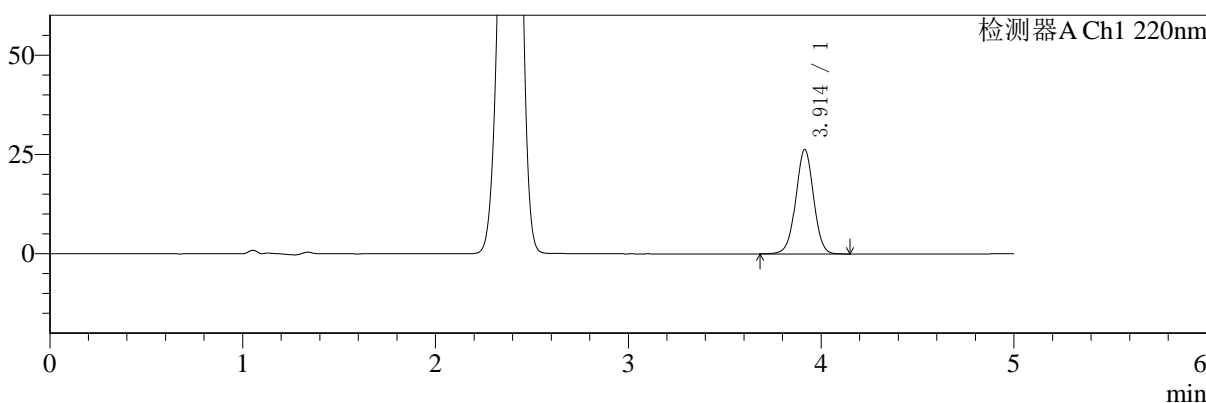
# SMF-4124

## <样品信息>

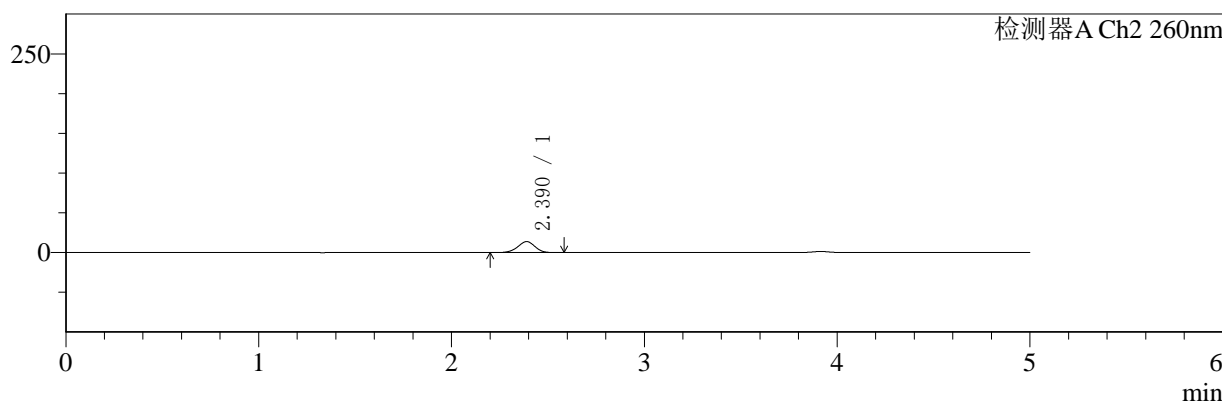
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-14-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:13:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:42:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	168138	100.000	26286	8776	1.000	--
总计		168138	100.000	26286			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	86075	100.000	13830	3415	0.958	--
总计		86075	100.000	13830			

图13 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



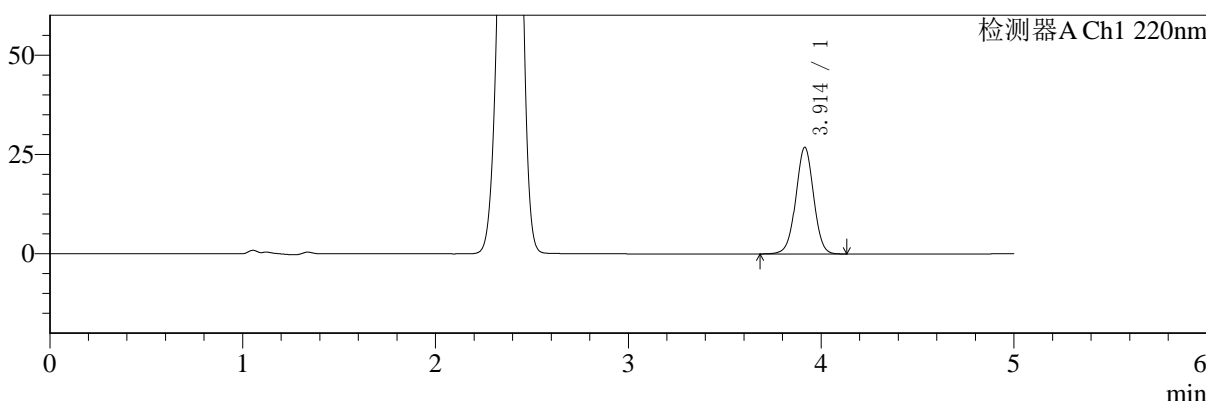
# SMF-4124

## <样品信息>

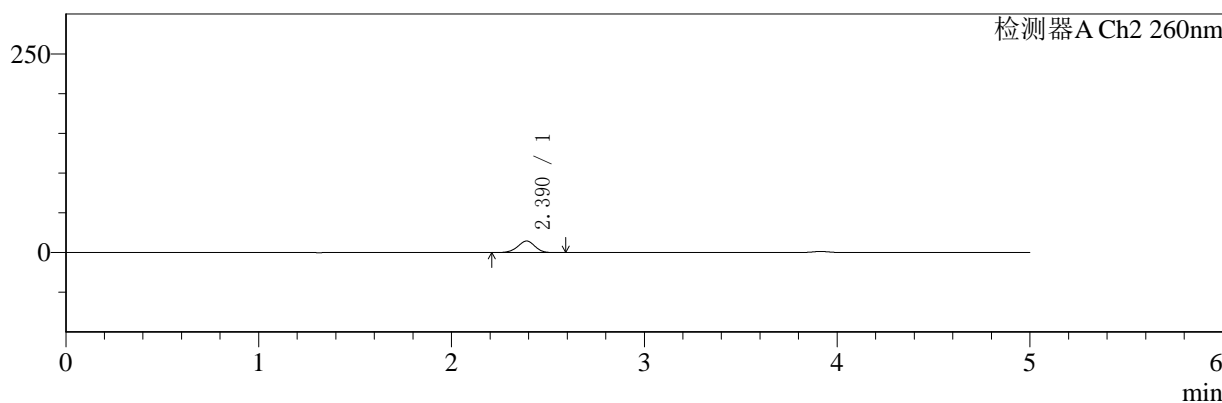
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-15-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:18:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:42:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	171527	100.000	26837	8768	1.001	--
总计		171527	100.000	26837			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	90855	100.000	14589	3418	0.958	--
总计		90855	100.000	14589			

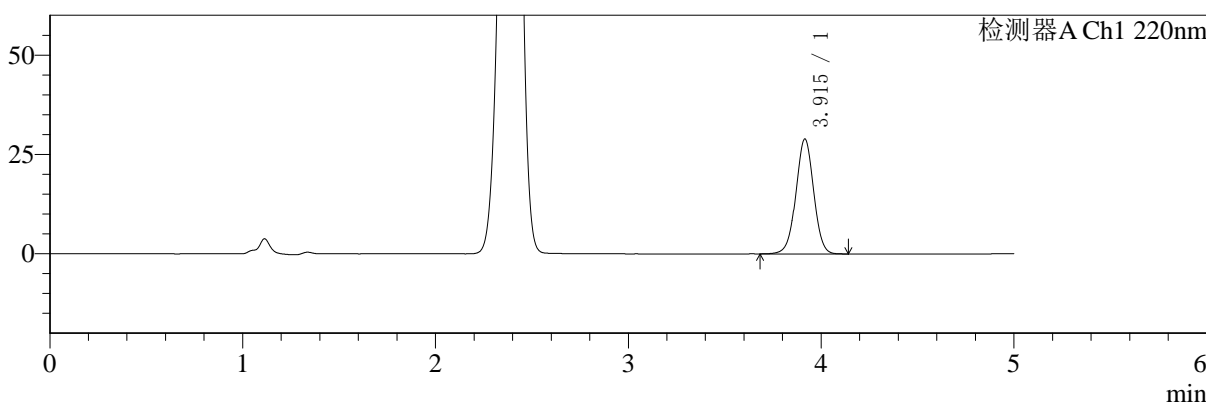
图14 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

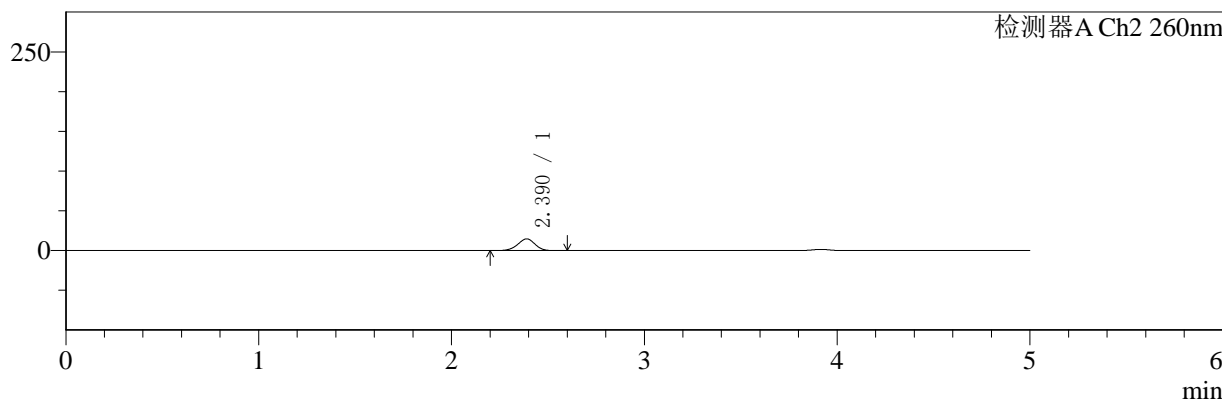
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-16-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/23 14:24:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/25 13:42:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	184899	100.000	28908	8768	1.000	--
总计		184899	100.000	28908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	92091	100.000	14774	3410	0.958	--
总计		92091	100.000	14774			

图15 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110601批-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1



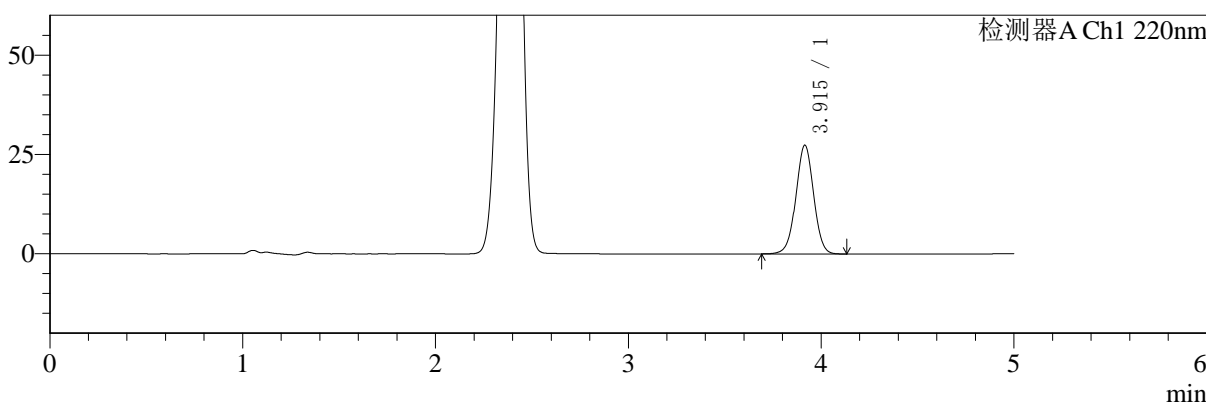
# SMF-4124

## <样品信息>

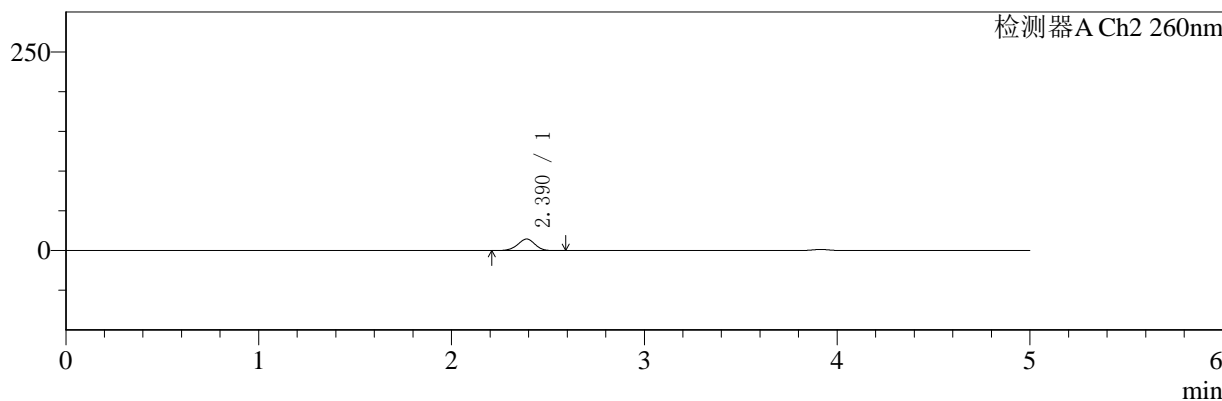
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-17-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:29:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:42:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	174947	100.000	27369	8766	1.000	--
总计		174947	100.000	27369			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	90595	100.000	14552	3415	0.959	--
总计		90595	100.000	14552			

图16 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



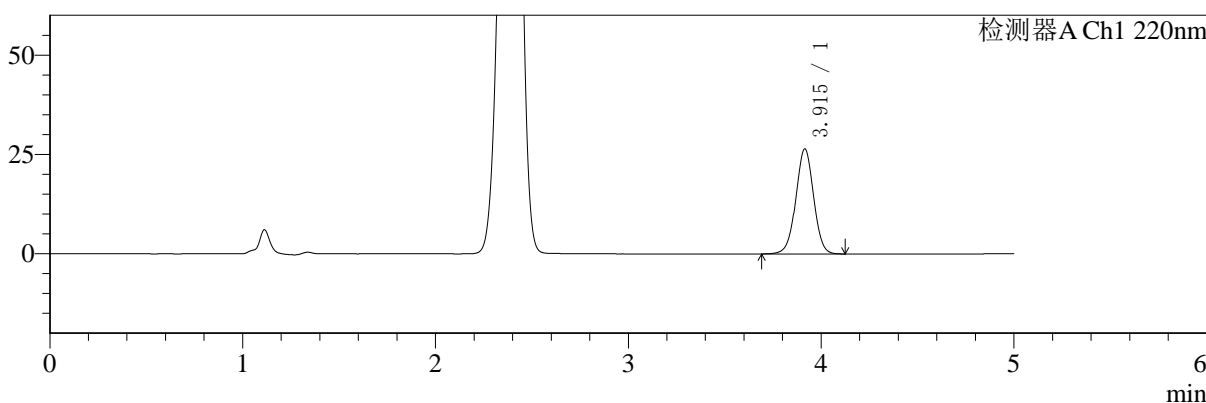
# SMF-4124

## <样品信息>

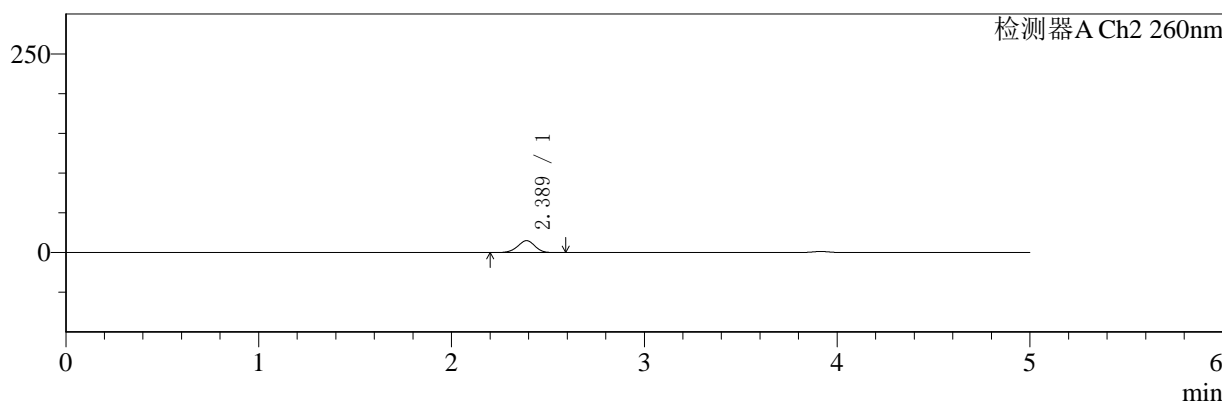
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-18-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:35:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	169073	100.000	26419	8757	1.001	--
总计		169073	100.000	26419			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	93792	100.000	15041	3401	0.959	--
总计		93792	100.000	15041			

图17 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



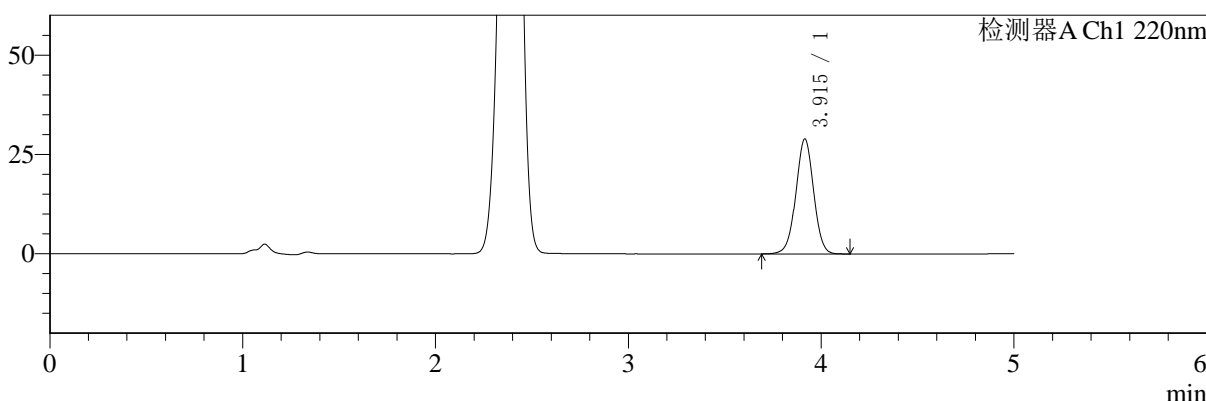
# SMF-4124

## <样品信息>

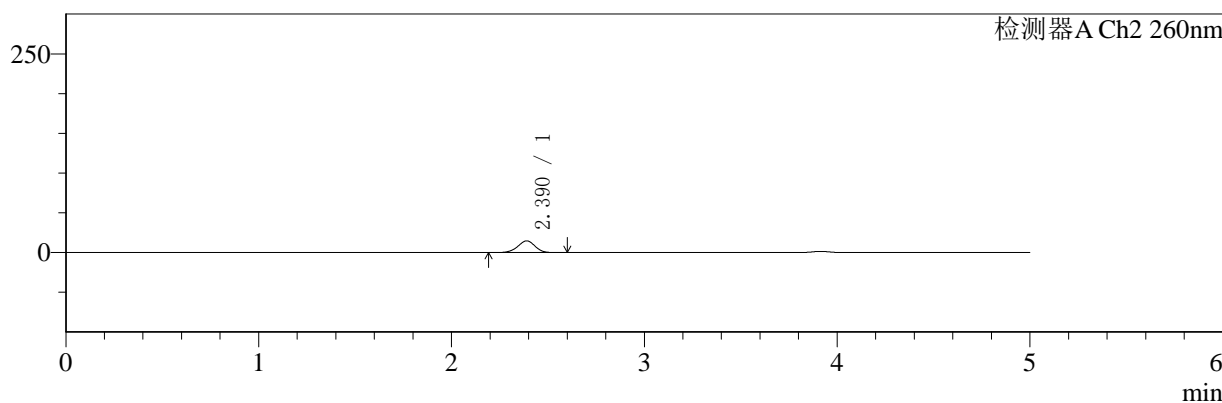
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-19-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:40:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	185020	100.000	28915	8762	1.000	--
总计		185020	100.000	28915			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	92166	100.000	14764	3417	0.958	--
总计		92166	100.000	14764			

图18 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



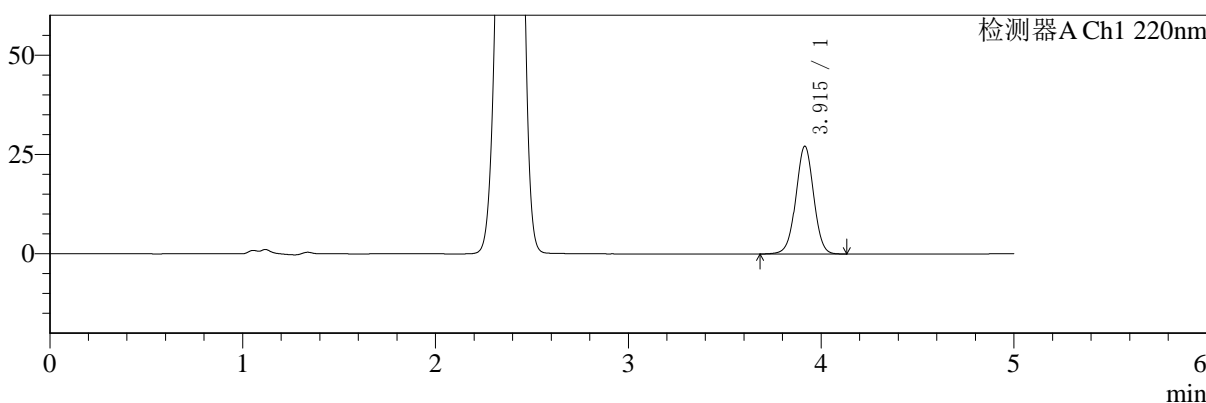
# SMF-4124

## <样品信息>

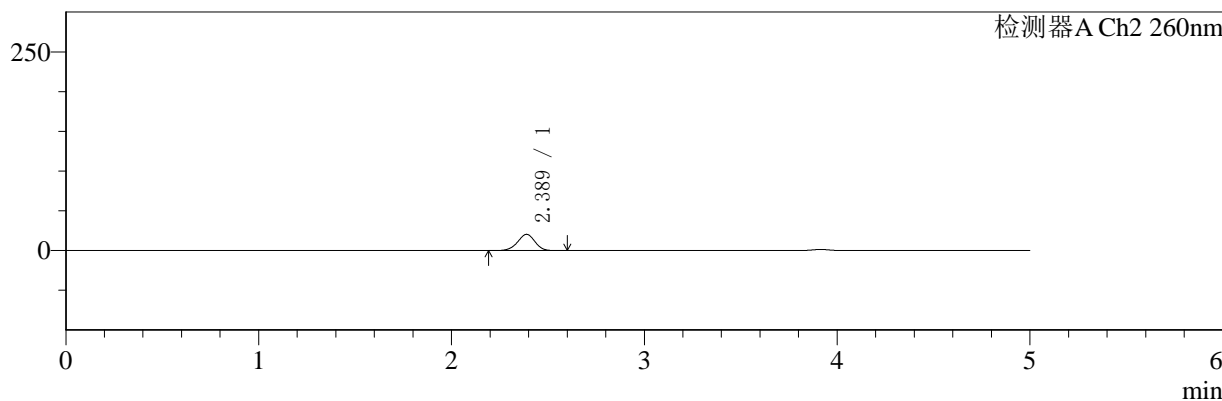
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-20-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:45:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	173530	100.000	27121	8752	1.001	--
总计		173530	100.000	27121			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	128561	100.000	20476	3350	0.959	--
总计		128561	100.000	20476			

图19 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



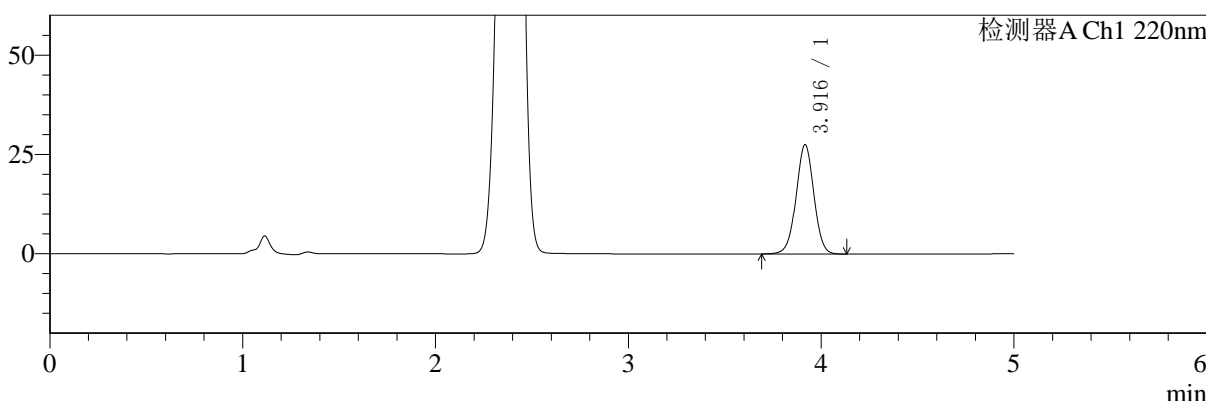
# SMF-4124

## <样品信息>

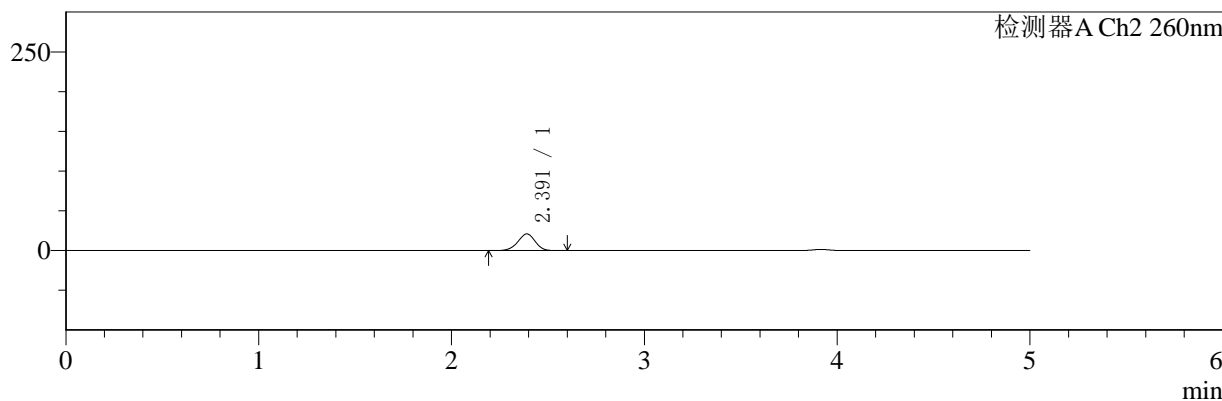
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-21-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:51:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	175886	100.000	27458	8771	1.001	--
总计		175886	100.000	27458			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	131899	100.000	20984	3353	0.958	--
总计		131899	100.000	20984			

图20 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



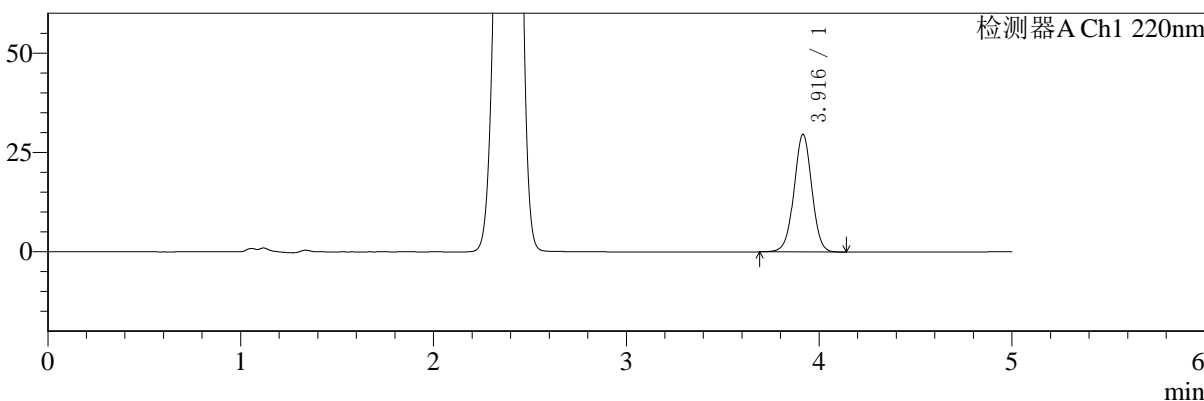
# SMF-4124

## <样品信息>

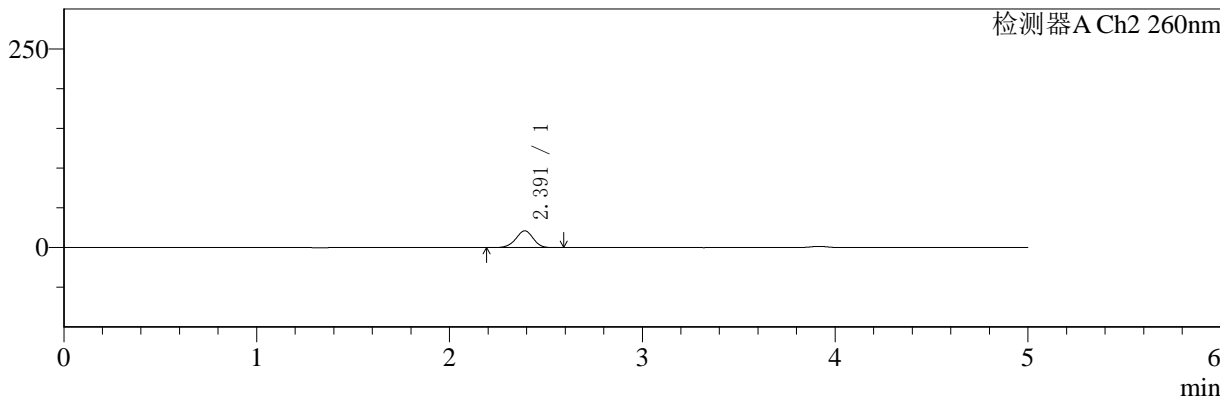
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-22-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 14:56:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	189325	100.000	29580	8762	1.001	--
总计		189325	100.000	29580			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	132797	100.000	21147	3359	0.955	--
总计		132797	100.000	21147			

图21 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



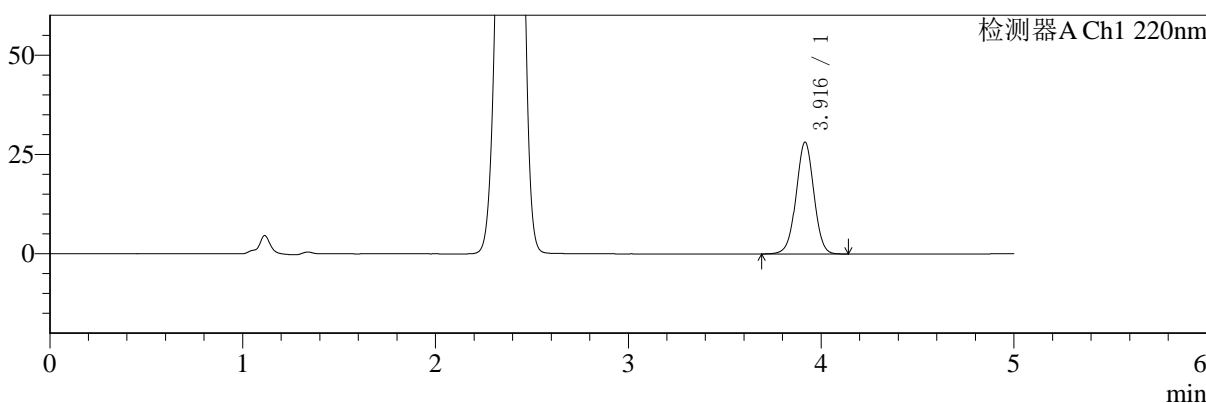
# SMF-4124

## <样品信息>

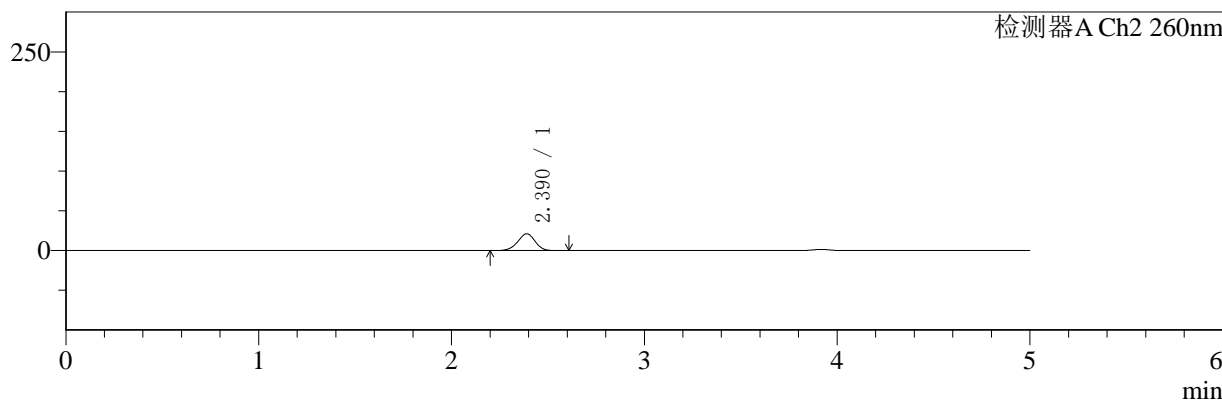
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-23-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:01:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	179868	100.000	28103	8780	1.002	--
总计		179868	100.000	28103			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	133349	100.000	21202	3353	0.958	--
总计		133349	100.000	21202			

图22 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



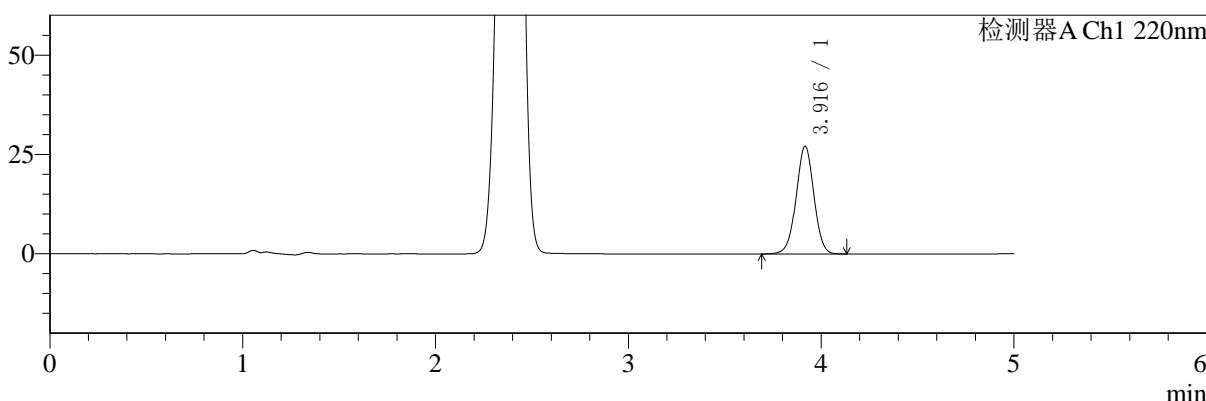
# SMF-4124

## <样品信息>

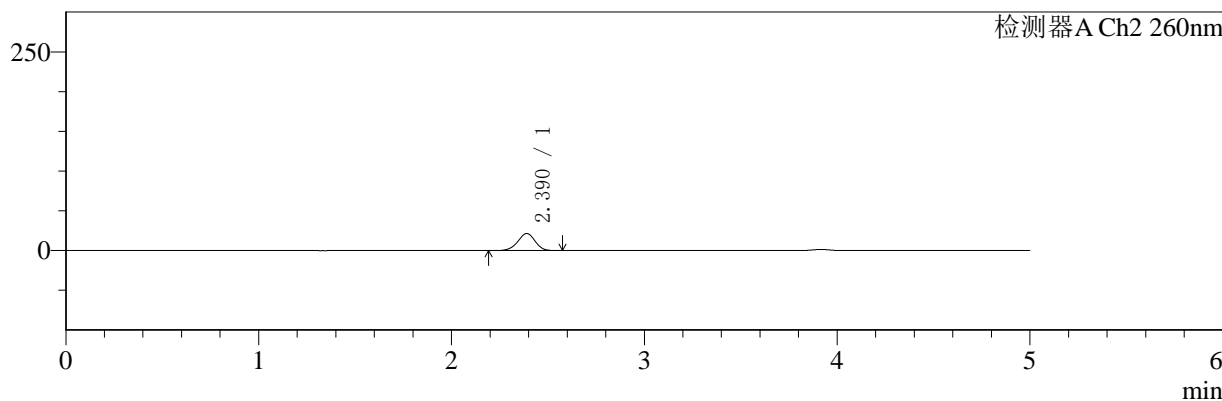
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-24-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:07:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	173470	100.000	27077	8768	1.000	--
总计		173470	100.000	27077			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	134943	100.000	21490	3359	0.957	--
总计		134943	100.000	21490			

图23 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



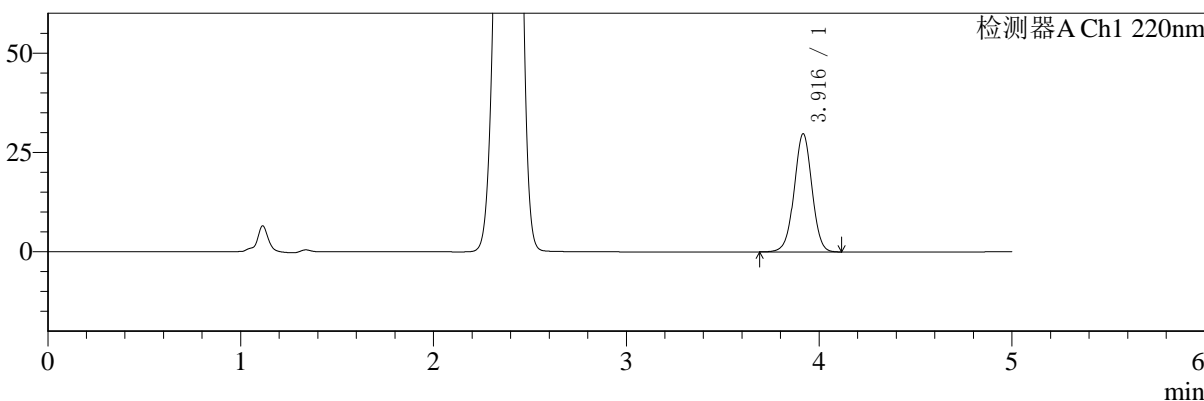
# SMF-4124

## <样品信息>

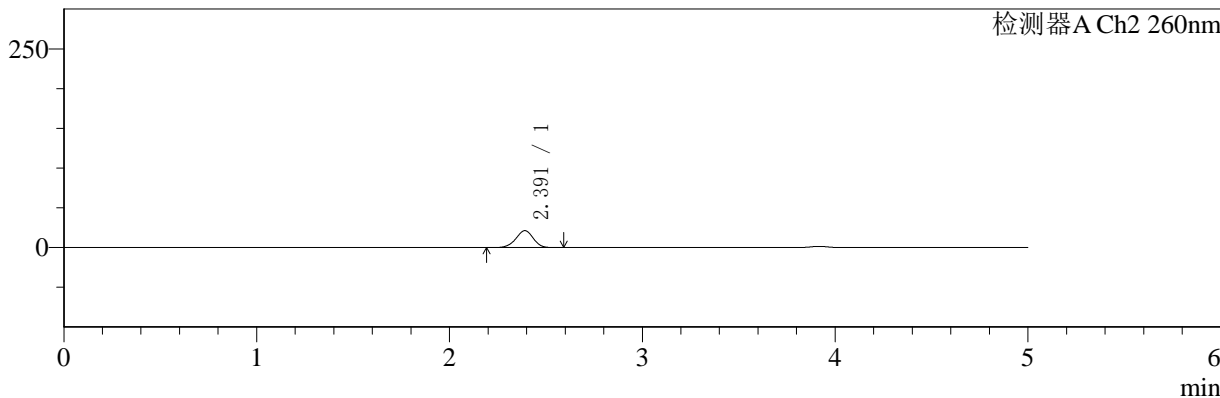
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-25-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:12:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	190146	100.000	29672	8771	1.000	--
总计		190146	100.000	29672			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	134312	100.000	21316	3351	0.957	--
总计		134312	100.000	21316			

图24 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



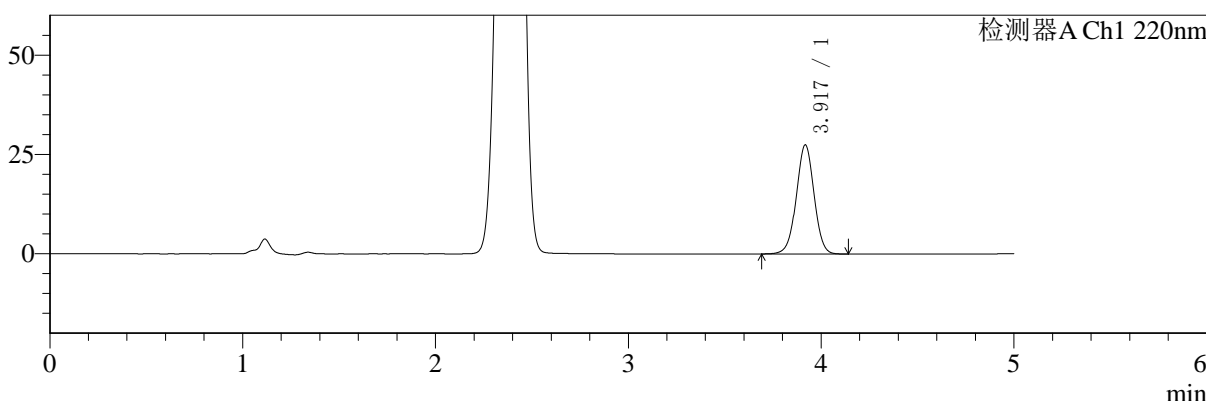
# SMF-4124

## <样品信息>

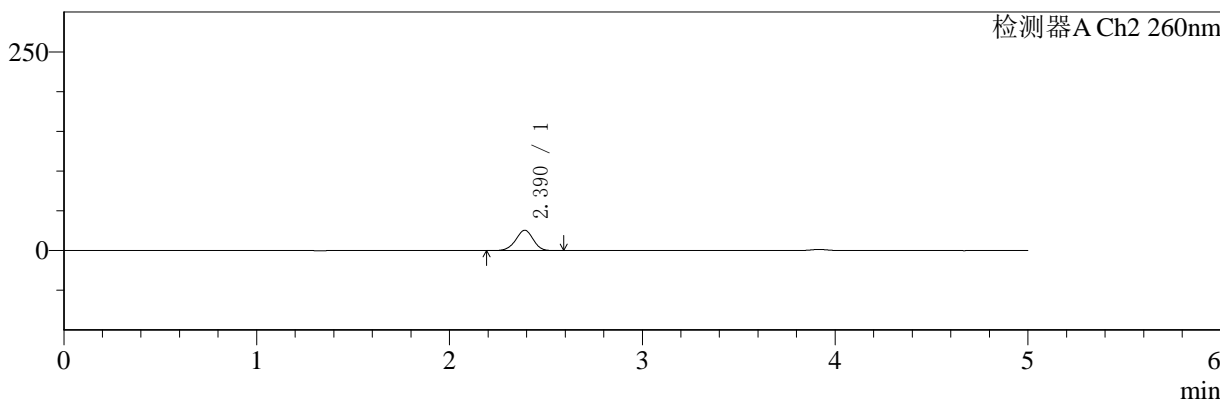
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-26-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:17:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	175544	100.000	27357	8774	1.000	--
总计		175544	100.000	27357			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	161593	100.000	25589	3313	0.958	--
总计		161593	100.000	25589			

图25 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



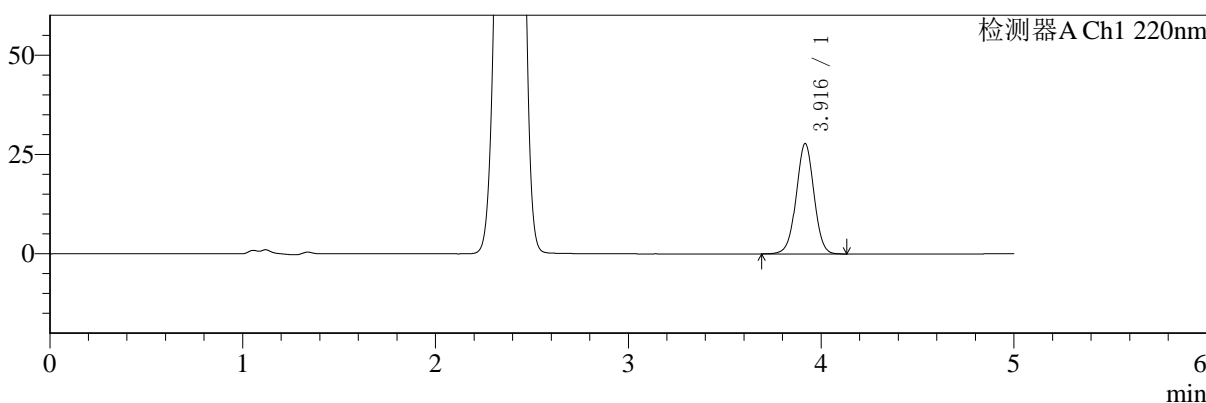
# SMF-4124

## <样品信息>

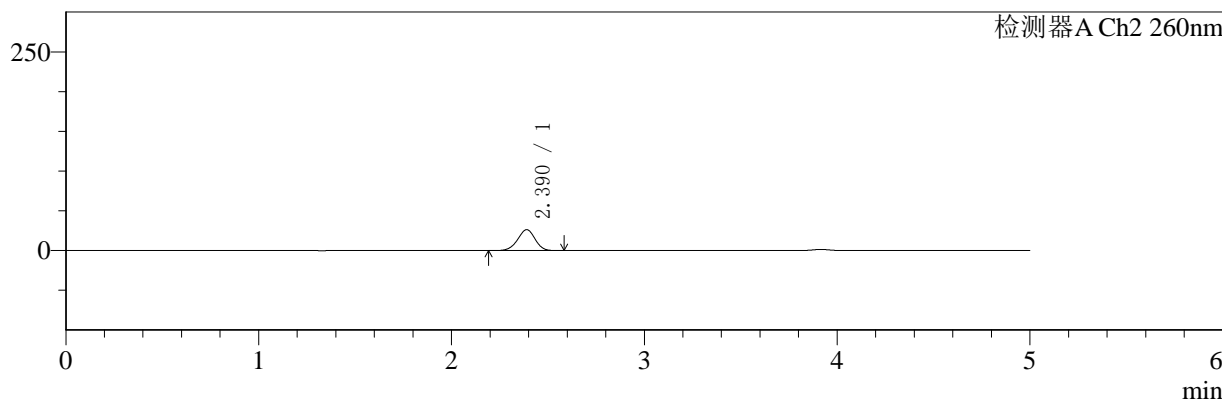
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-27-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:23:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	177639	100.000	27705	8768	1.000	--
总计		177639	100.000	27705			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	166028	100.000	26300	3310	0.959	--
总计		166028	100.000	26300			

图26 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



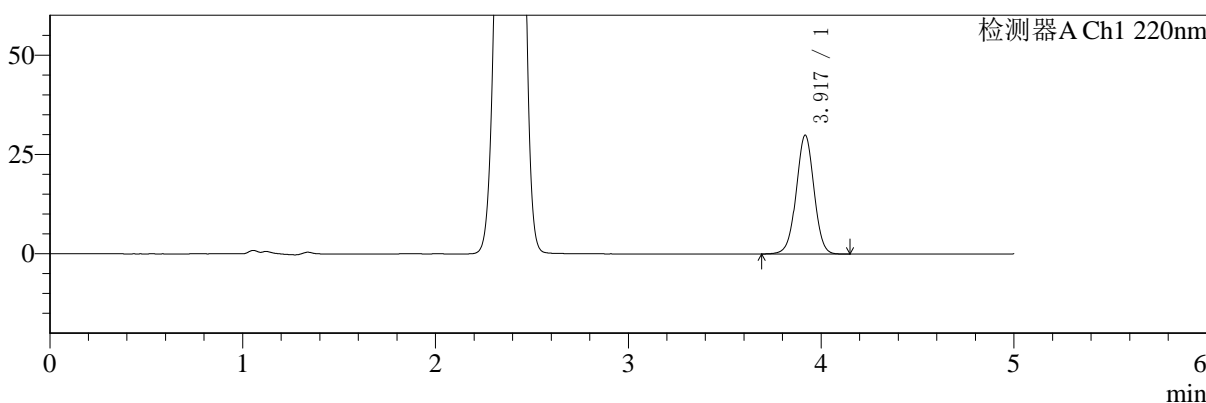
# SMF-4124

## <样品信息>

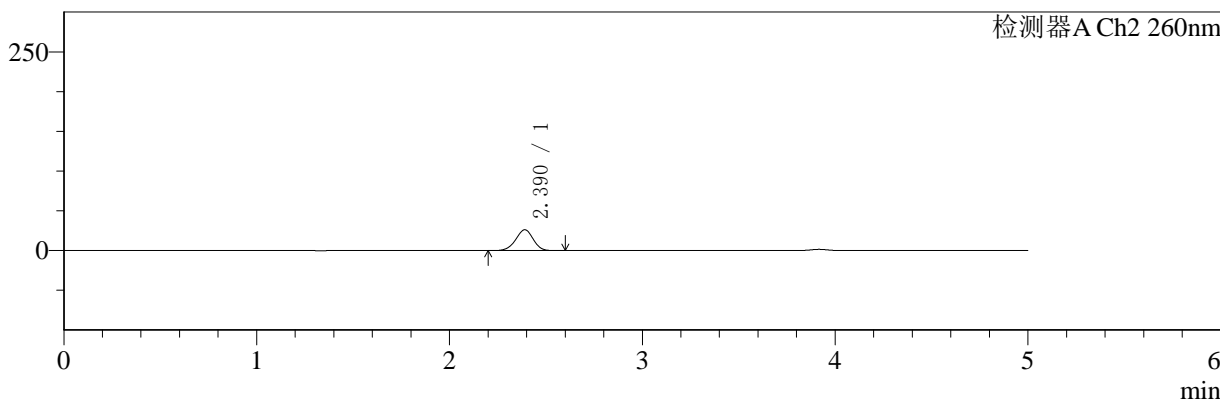
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-28-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:28:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	191002	100.000	29820	8788	1.001	--
总计		191002	100.000	29820			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	165794	100.000	26248	3307	0.958	--
总计		165794	100.000	26248			

图27 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



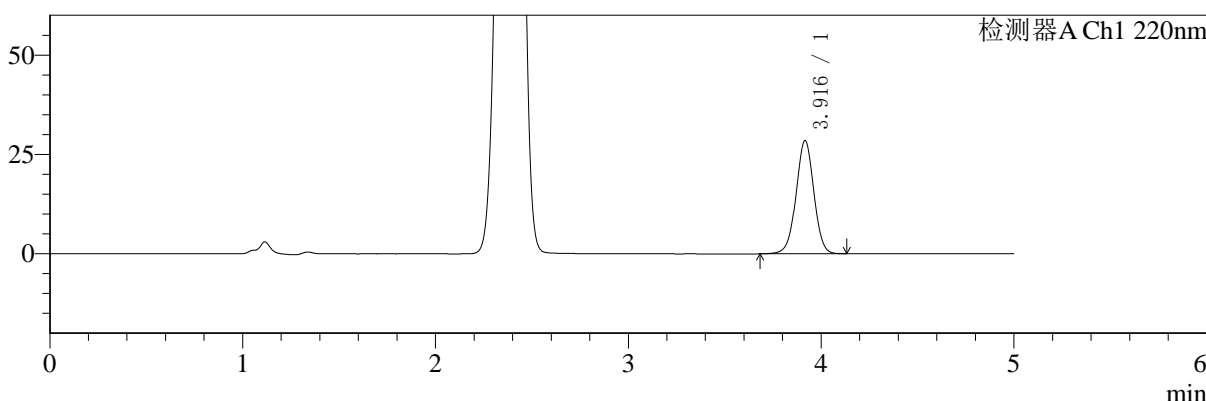
# SMF-4124

## <样品信息>

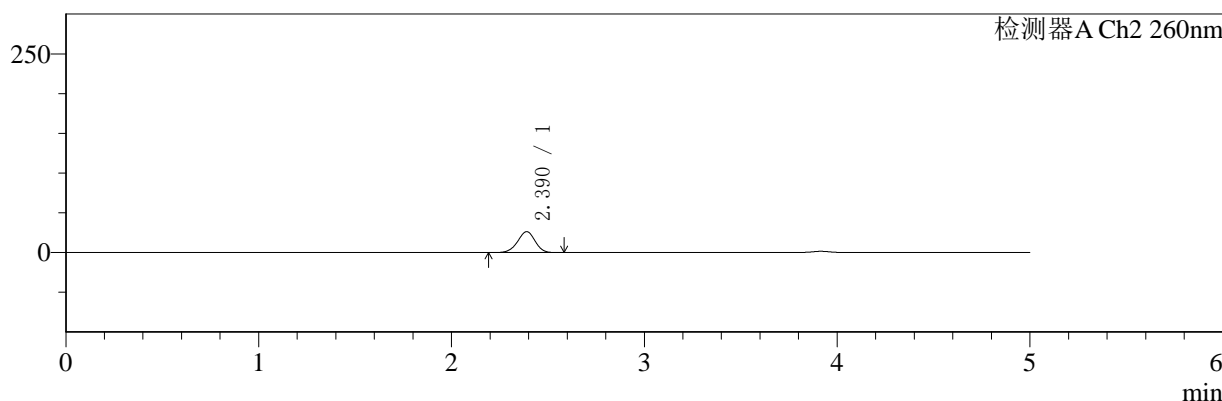
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-29-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:35:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	182427	100.000	28450	8785	0.999	--
总计		182427	100.000	28450			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	166528	100.000	26377	3311	0.958	--
总计		166528	100.000	26377			

图28 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



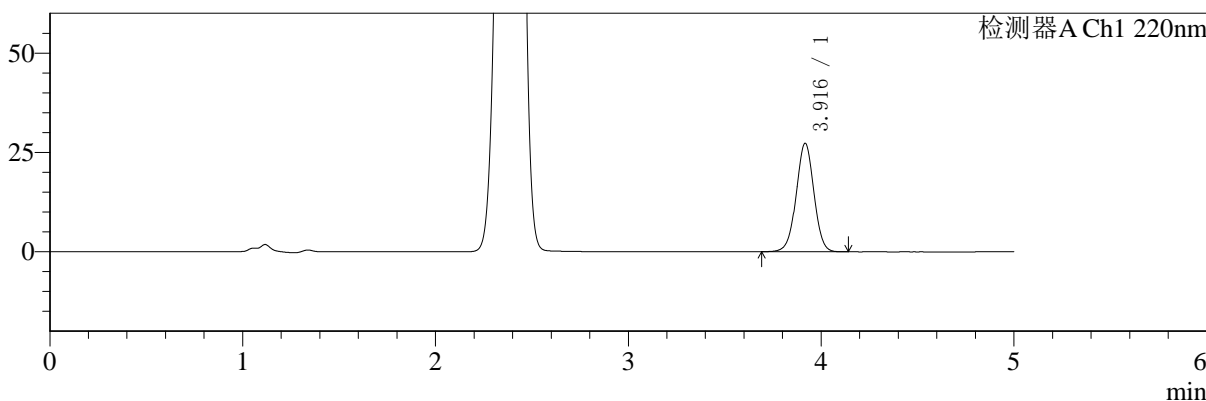
# SMF-4124

## <样品信息>

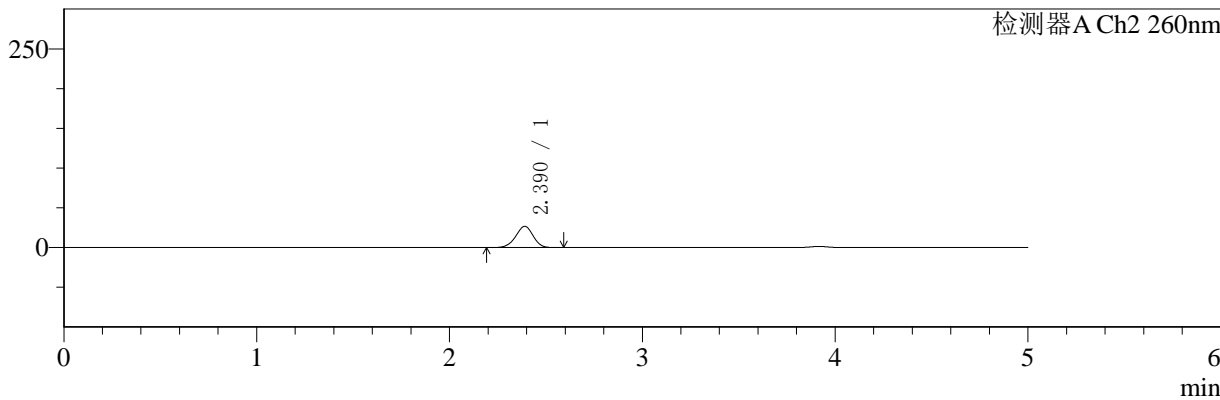
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-30-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:40:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	174437	100.000	27252	8785	1.000	--
总计		174437	100.000	27252			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	168963	100.000	26748	3314	0.958	--
总计		168963	100.000	26748			

图29 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



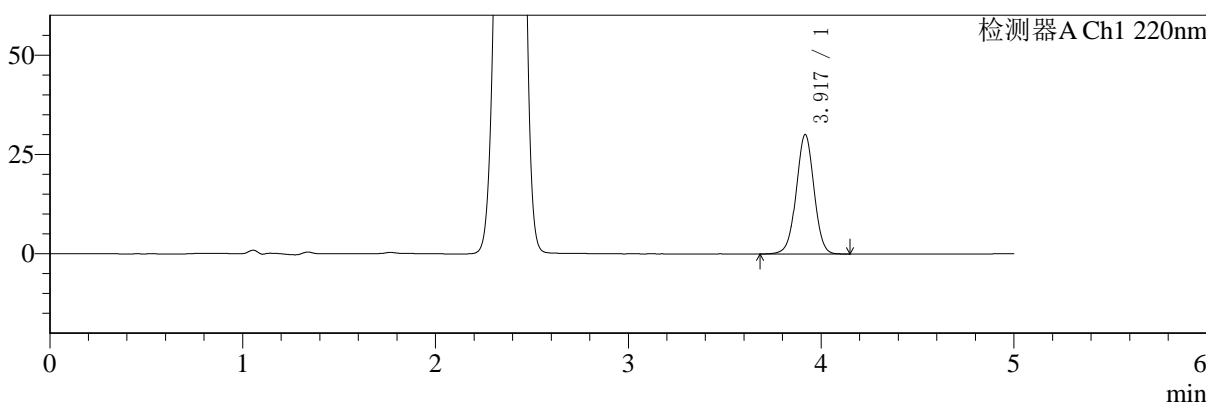
# SMF-4124

## <样品信息>

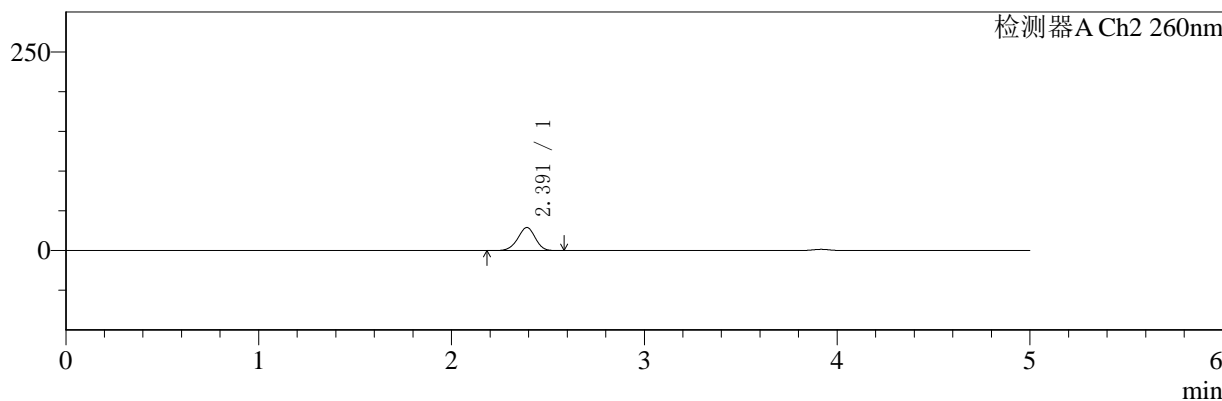
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-31-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:45:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	192069	100.000	29967	8788	1.001	--
总计		192069	100.000	29967			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	184095	100.000	29007	3294	0.956	--
总计		184095	100.000	29007			

图30 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



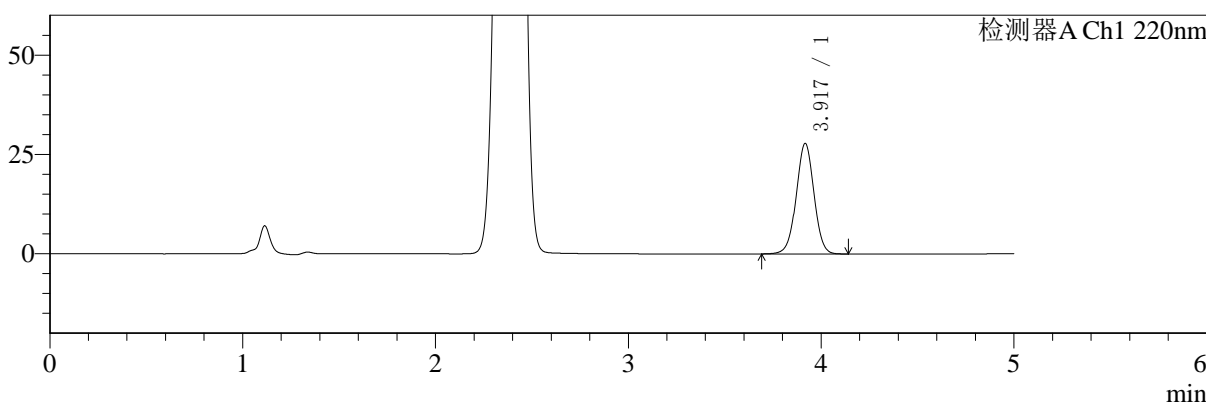
# SMF-4124

## <样品信息>

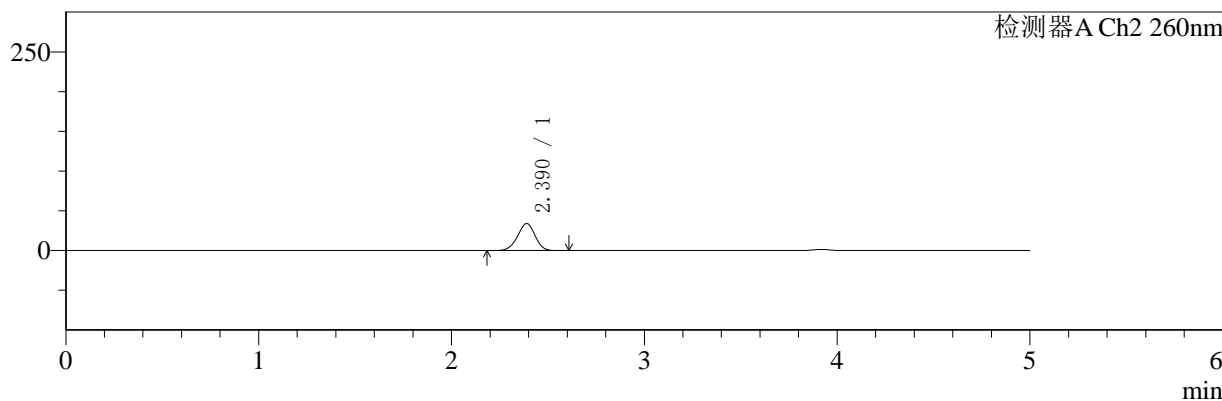
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-32-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:51:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	177854	100.000	27751	8786	1.001	--
总计		177854	100.000	27751			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	216615	100.000	34059	3256	0.958	--
总计		216615	100.000	34059			

图31 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



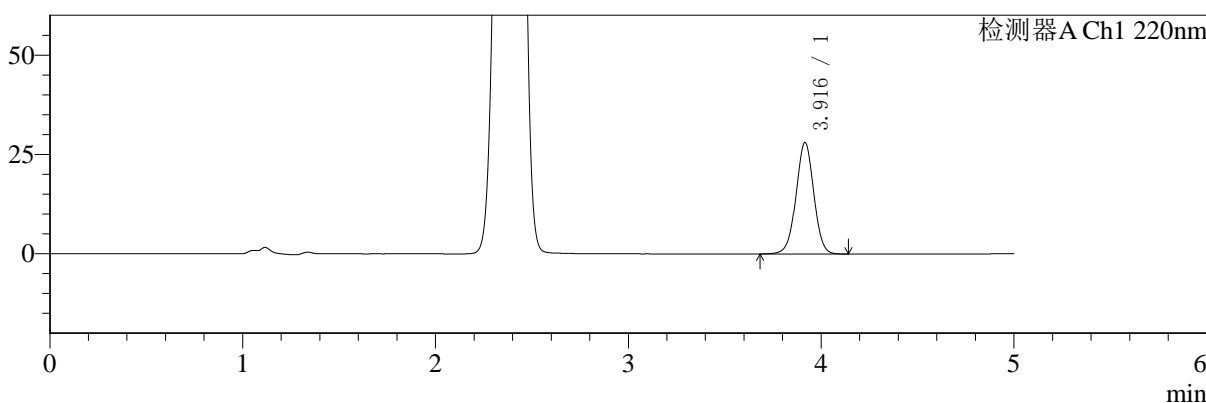
# SMF-4124

## <样品信息>

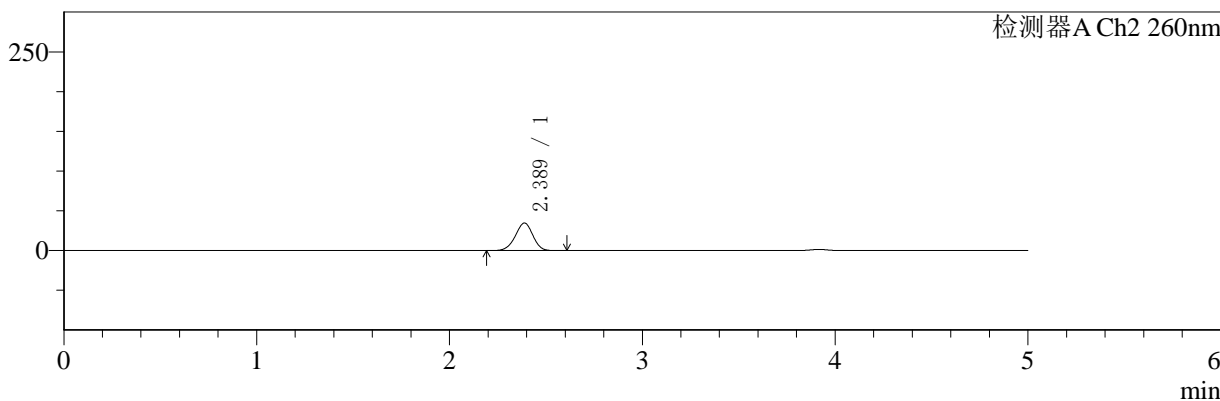
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-33-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 15:56:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	179431	100.000	28022	8778	1.001	--
总计		179431	100.000	28022			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	220753	100.000	34745	3254	0.958	--
总计		220753	100.000	34745			

图32 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



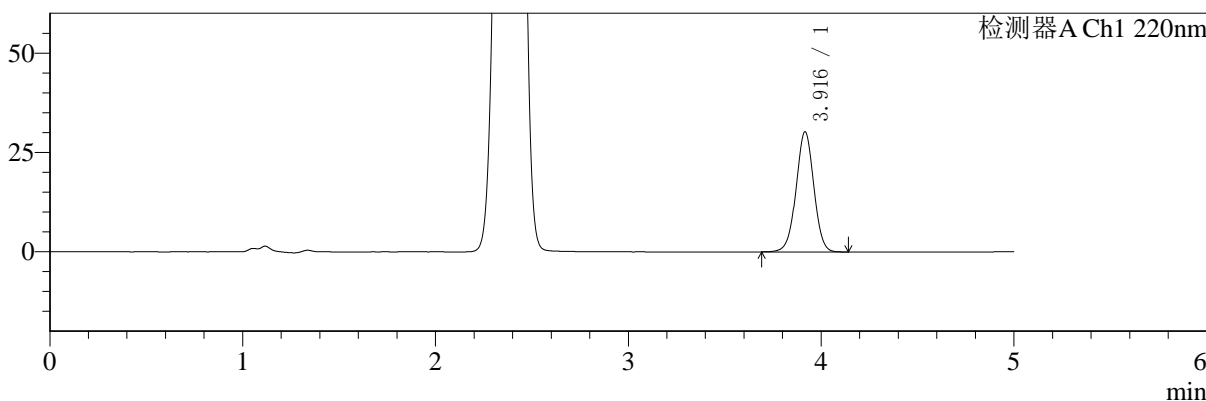
# SMF-4124

## <样品信息>

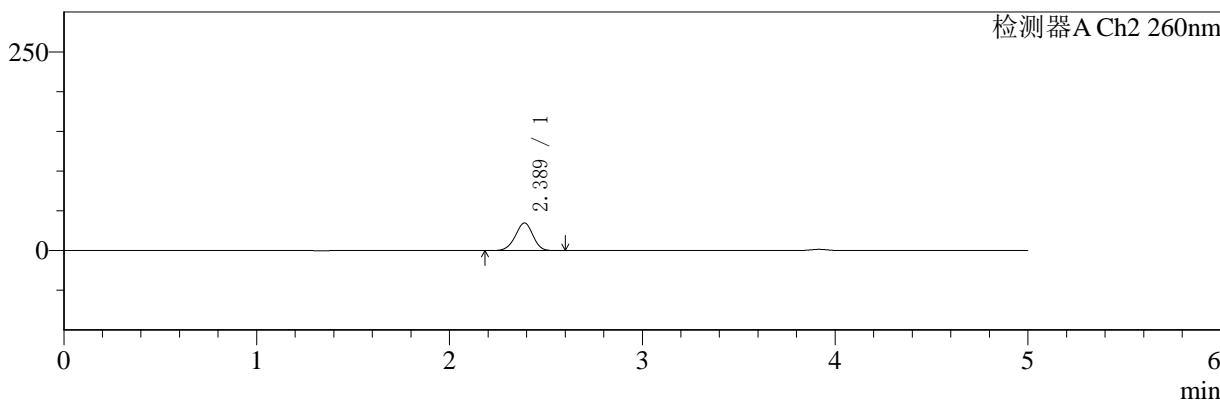
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-34-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:02:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	193300	100.000	30207	8791	1.000	--
总计		193300	100.000	30207			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	221469	100.000	34845	3250	0.958	--
总计		221469	100.000	34845			

图33 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



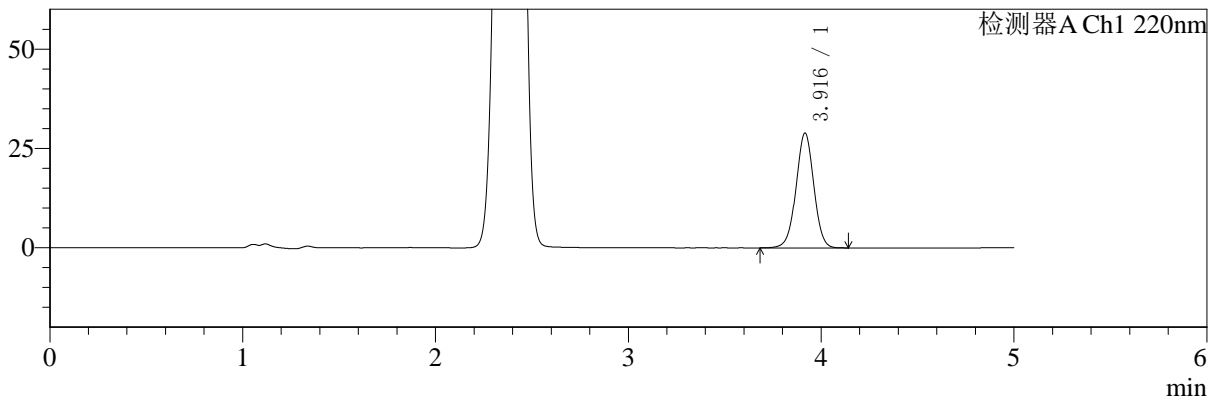
# SMF-4124

## <样品信息>

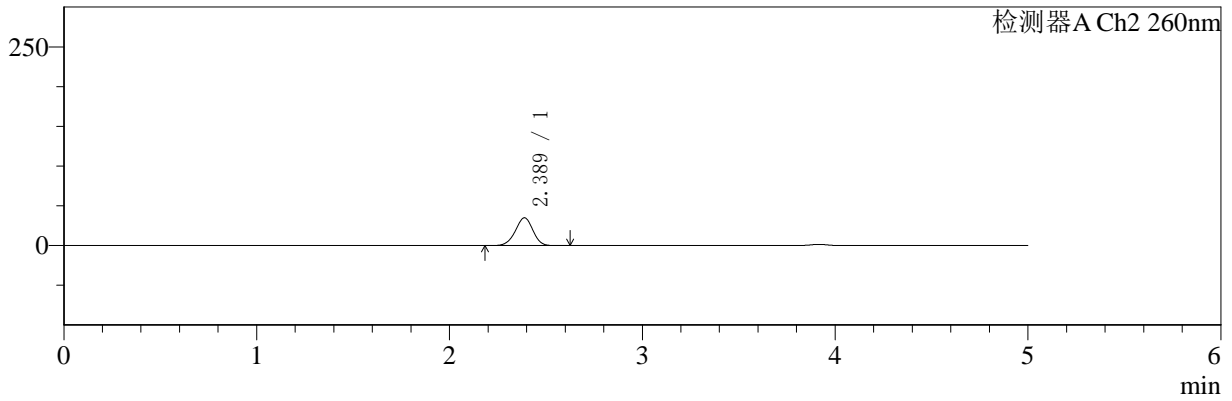
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-35-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:07:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	184644	100.000	28867	8794	1.000	--
总计		184644	100.000	28867			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	222712	100.000	35015	3251	0.958	--
总计		222712	100.000	35015			

图34 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



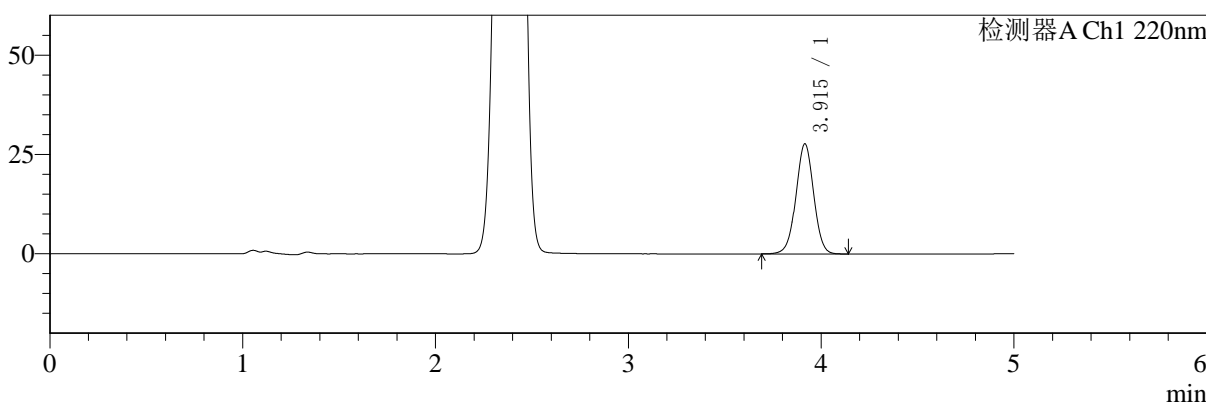
# SMF-4124

## <样品信息>

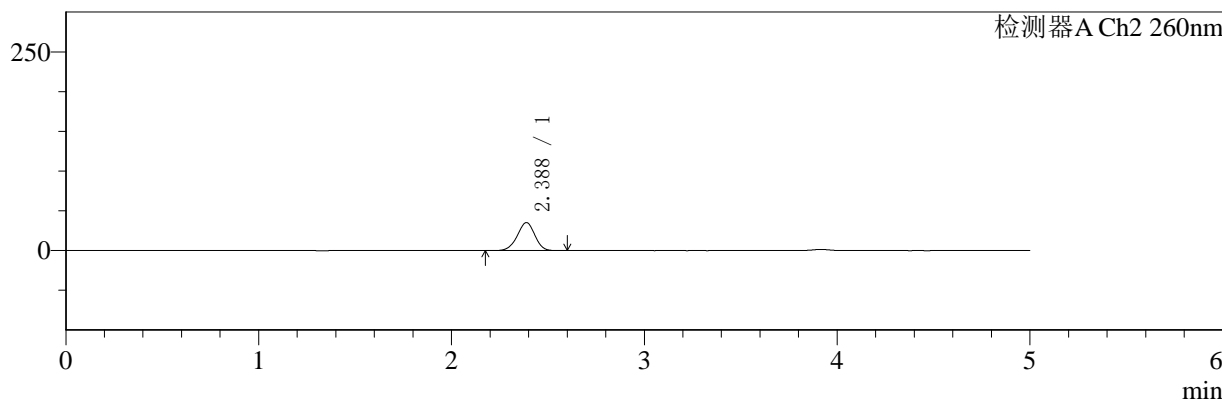
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-36-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:12:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	176988	100.000	27697	8784	1.000	--
总计		176988	100.000	27697			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	224621	100.000	35301	3247	0.957	--
总计		224621	100.000	35301			

图35 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



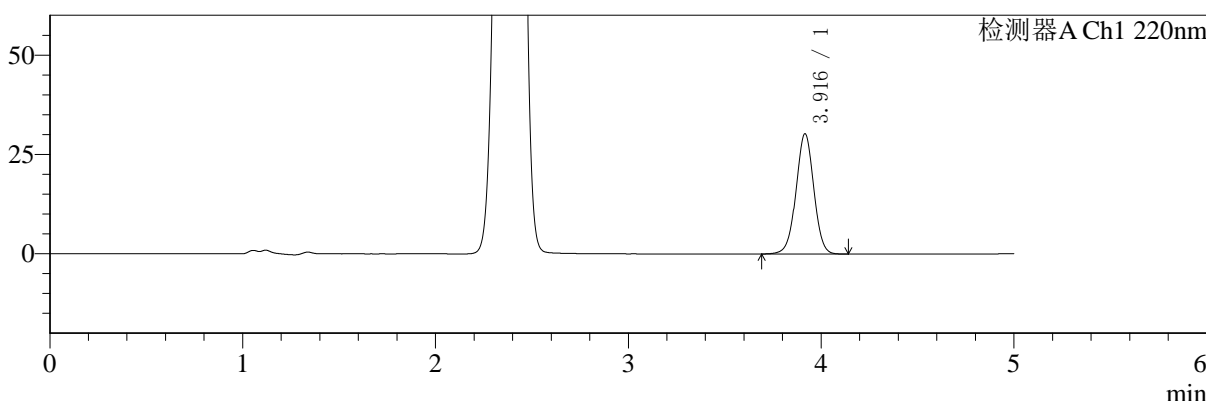
# SMF-4124

## <样品信息>

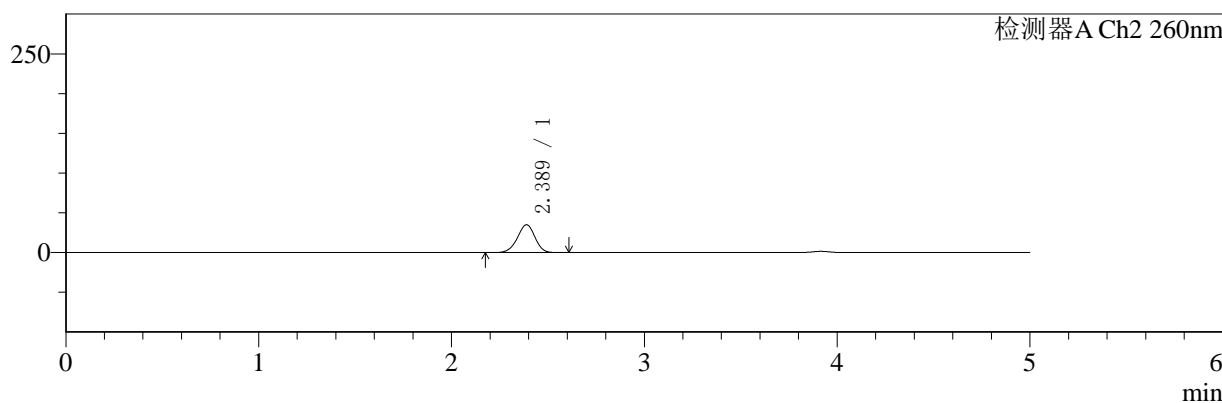
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-37-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:18:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	193443	100.000	30221	8785	0.999	--
总计		193443	100.000	30221			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	223277	100.000	35081	3251	0.956	--
总计		223277	100.000	35081			

图36 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



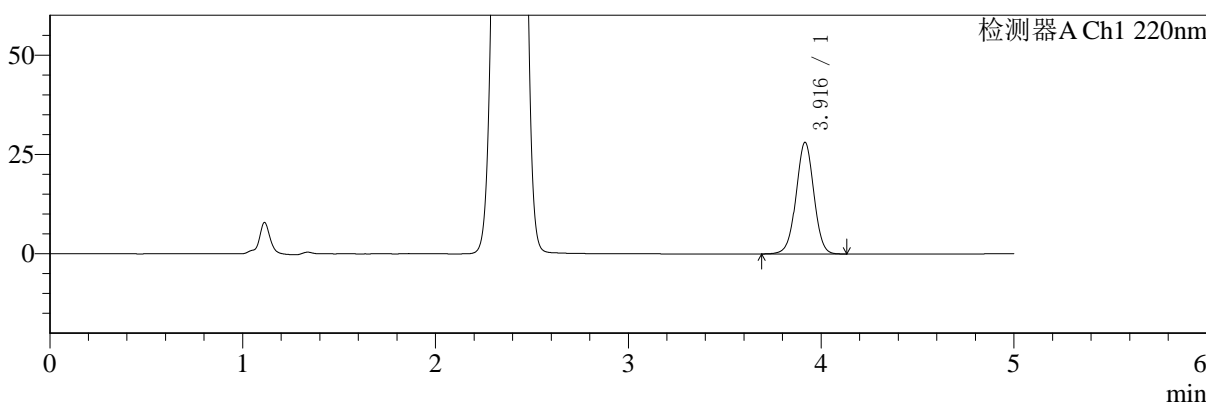
# SMF-4124

## <样品信息>

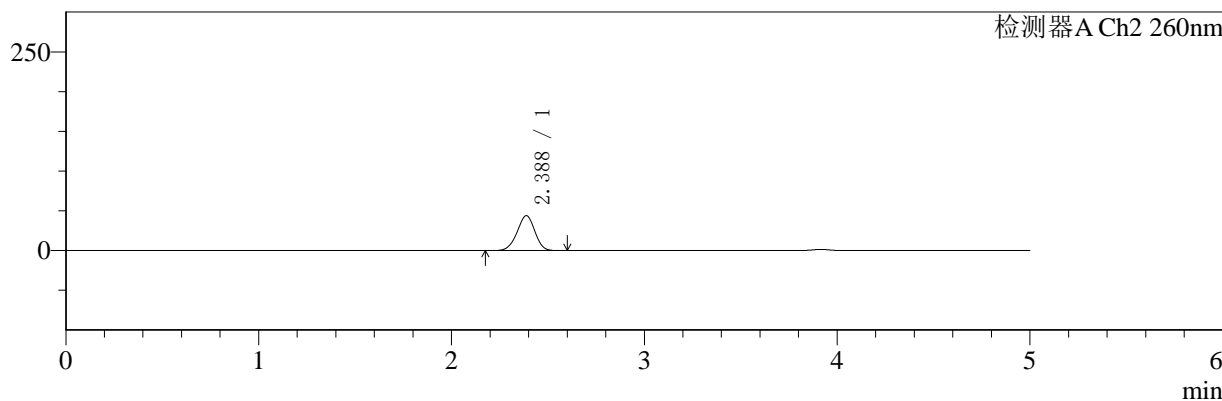
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-38-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:23:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:43:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	179493	100.000	28044	8781	1.000	--
总计		179493	100.000	28044			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	281961	100.000	43954	3181	0.959	--
总计		281961	100.000	43954			

图37 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



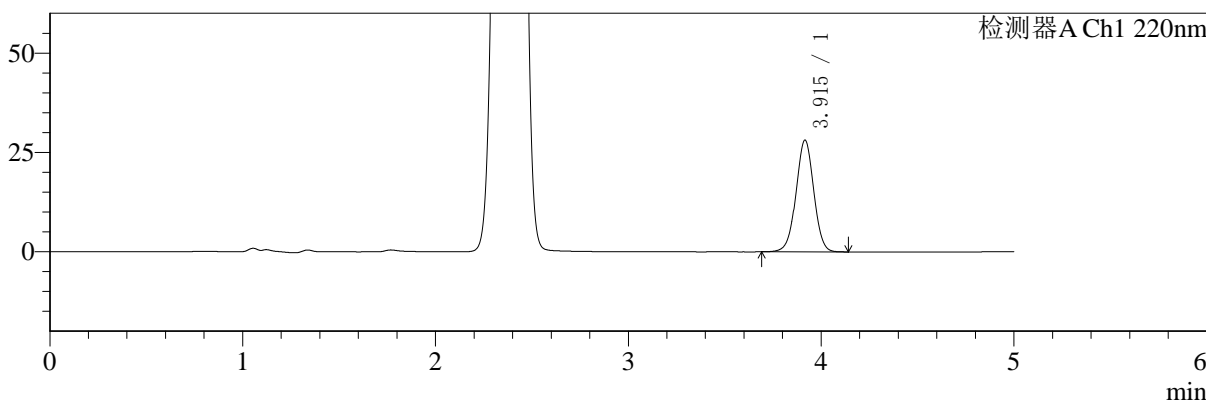
# SMF-4124

## <样品信息>

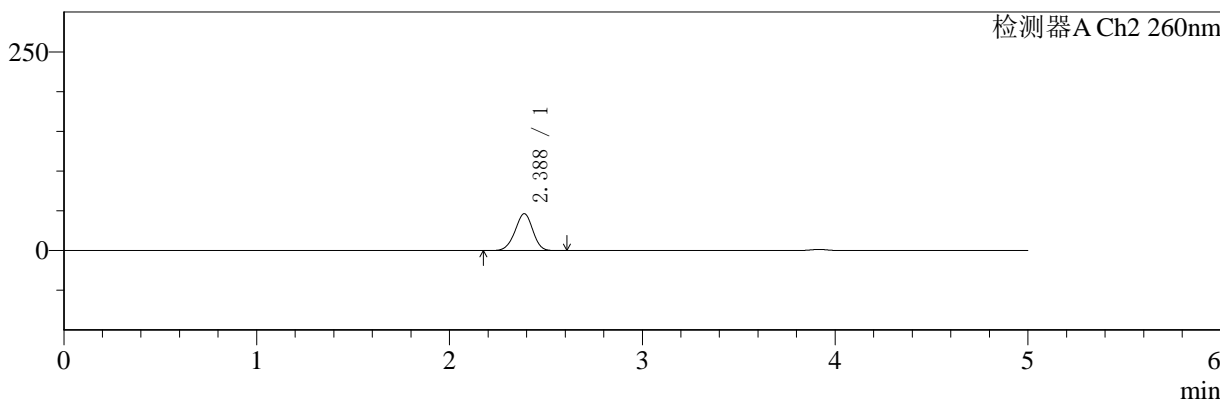
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-39-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:28:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	179861	100.000	28107	8780	1.000	--
总计		179861	100.000	28107			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	298592	100.000	46480	3172	0.958	--
总计		298592	100.000	46480			

图38 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



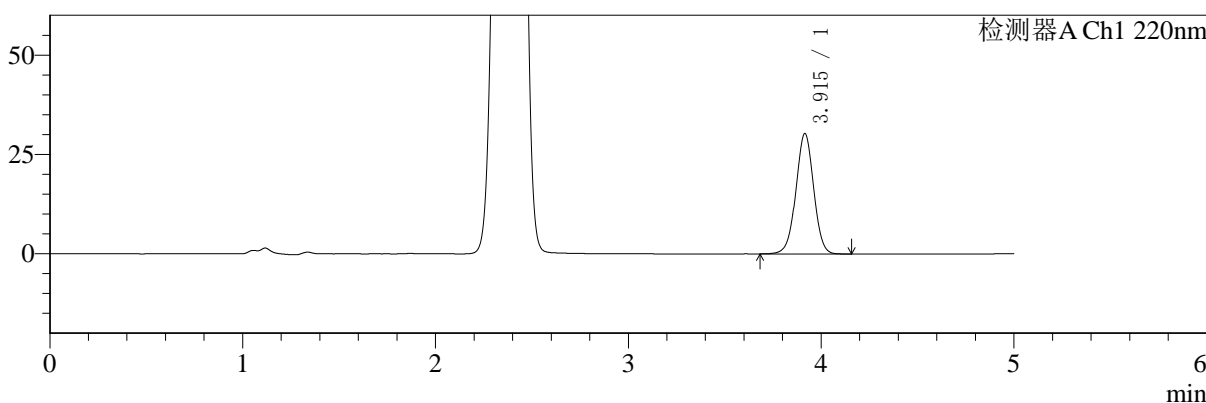
# SMF-4124

## <样品信息>

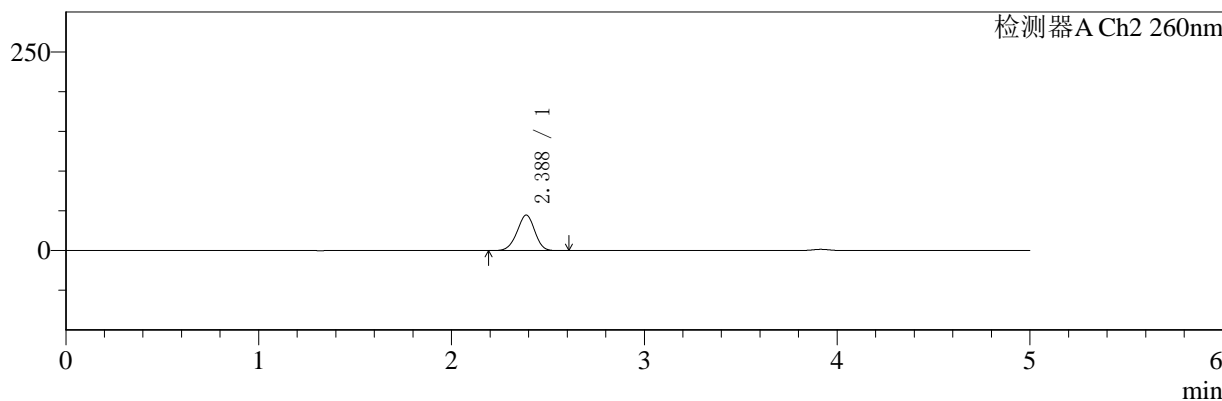
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-40-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:34:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	193836	100.000	30297	8772	1.000	--
总计		193836	100.000	30297			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	286478	100.000	44698	3186	0.958	--
总计		286478	100.000	44698			

图39 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



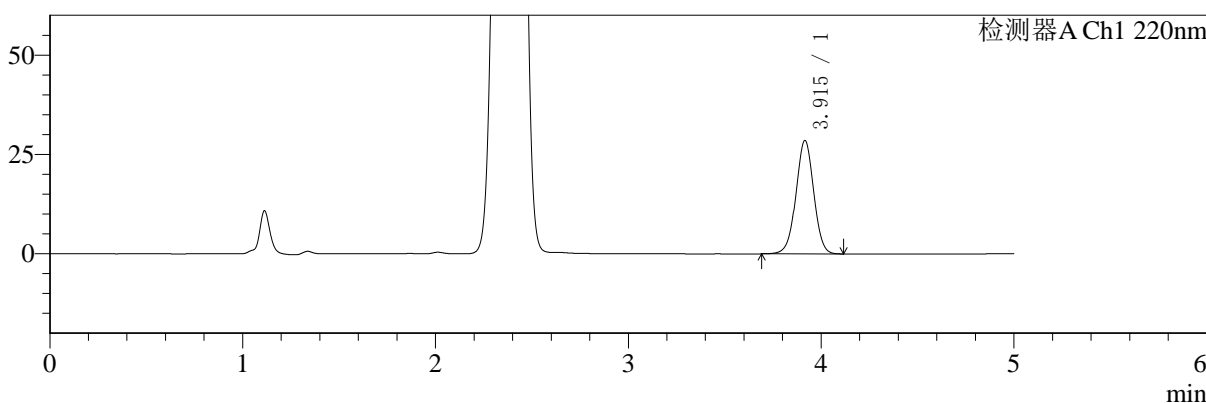
# SMF-4124

## <样品信息>

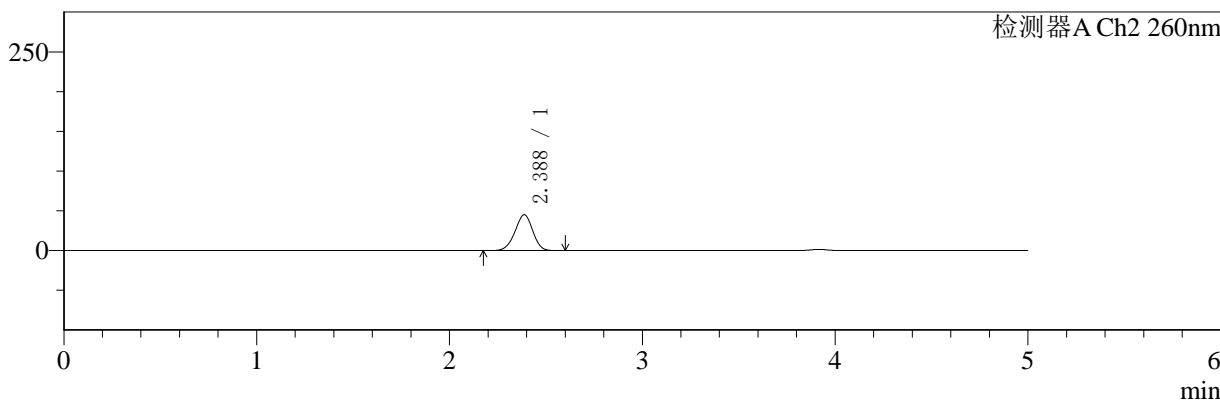
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-41-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:39:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	182479	100.000	28527	8780	1.000	--
总计		182479	100.000	28527			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	289366	100.000	45077	3174	0.958	--
总计		289366	100.000	45077			

图40 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



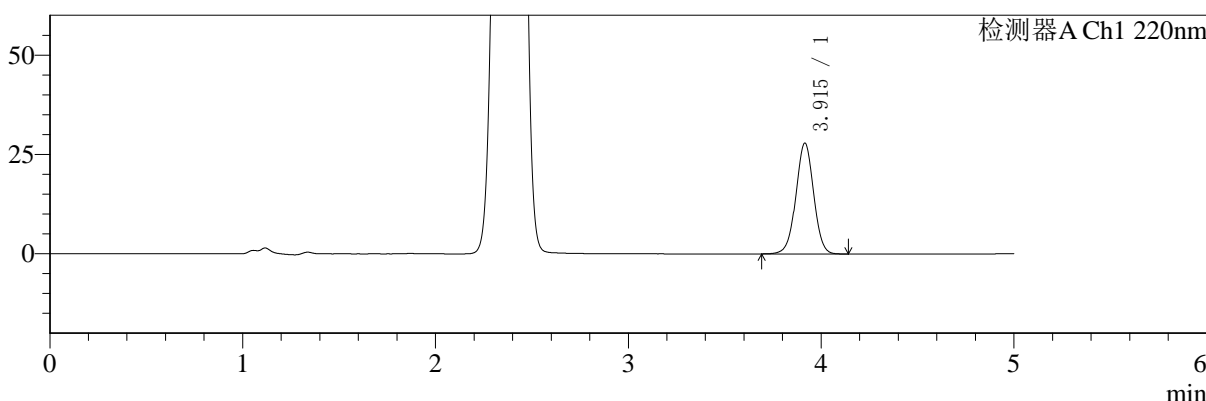
# SMF-4124

## <样品信息>

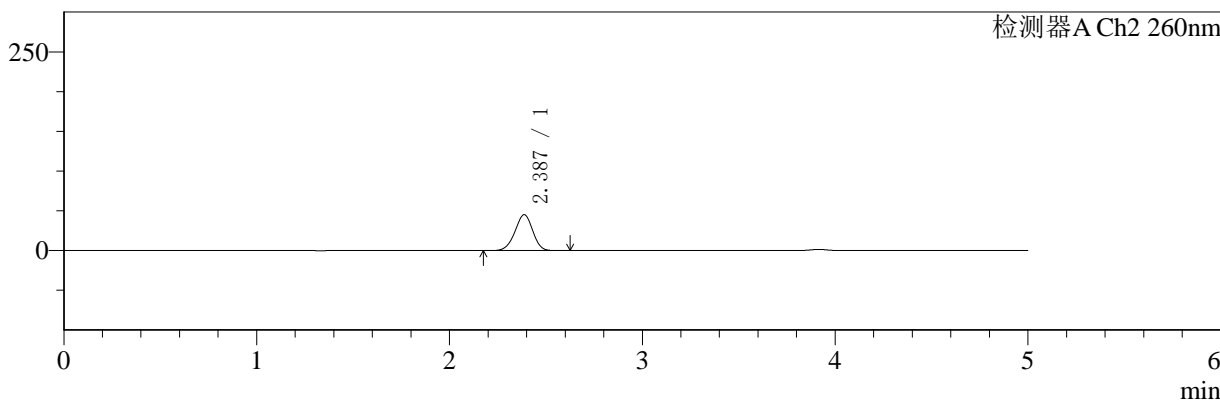
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-42-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:45:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	178314	100.000	27900	8777	1.001	--
总计		178314	100.000	27900			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	289996	100.000	45235	3187	0.958	--
总计		289996	100.000	45235			

图41 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



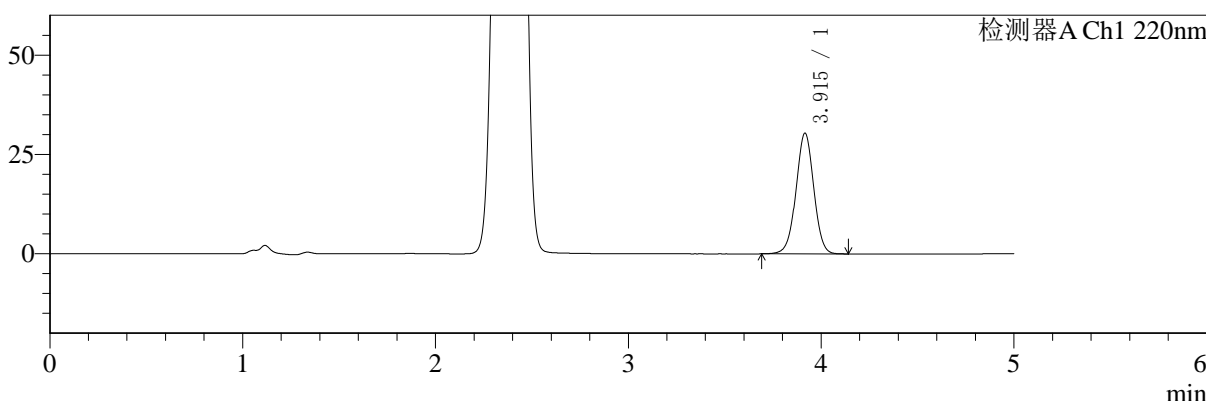
# SMF-4124

## <样品信息>

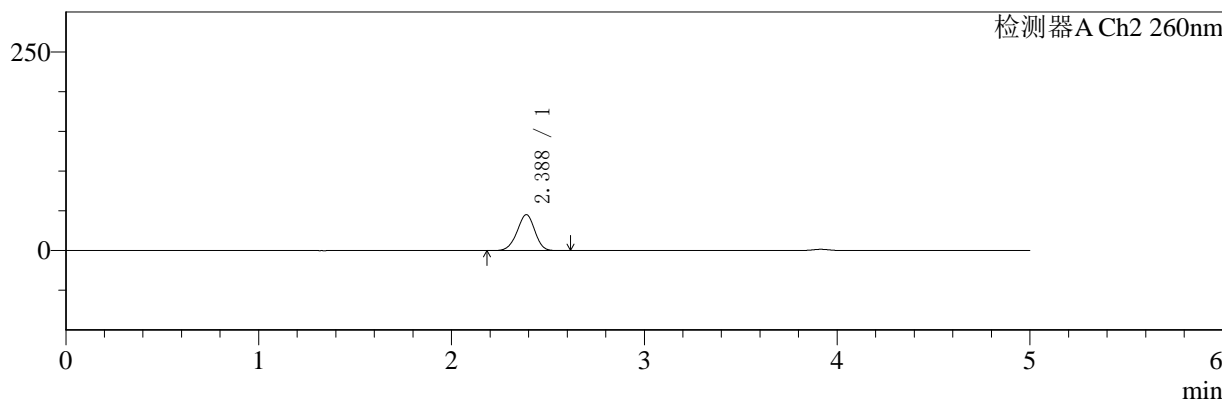
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-43-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:50:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	194375	100.000	30367	8779	1.000	--
总计		194375	100.000	30367			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	290661	100.000	45277	3178	0.957	--
总计		290661	100.000	45277			

图42 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



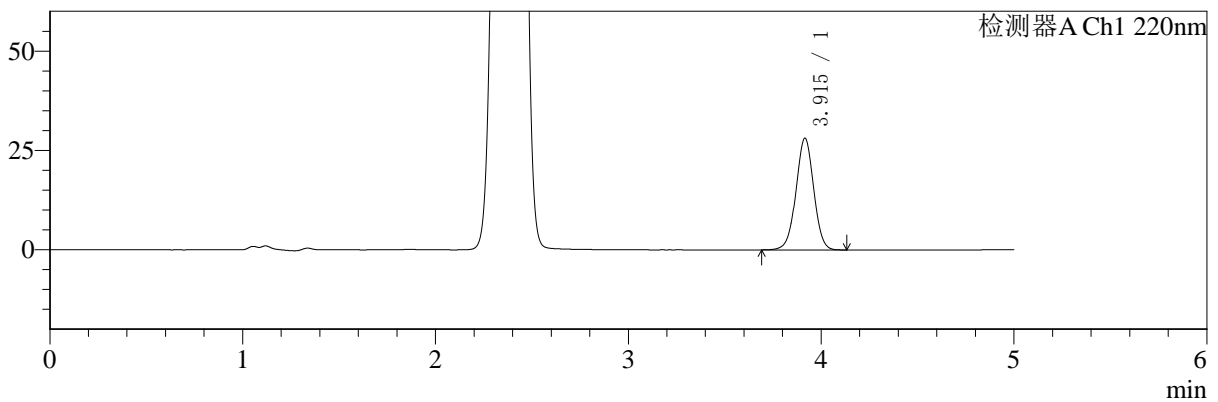
# SMF-4124

## <样品信息>

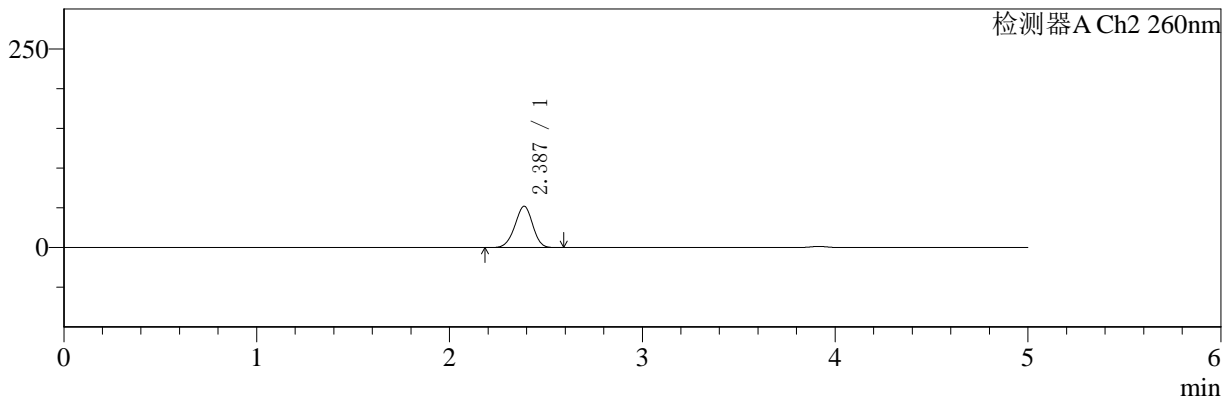
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-44-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 16:55:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	179494	100.000	28084	8784	1.000	--
总计		179494	100.000	28084			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	335451	100.000	52065	3148	0.960	--
总计		335451	100.000	52065			

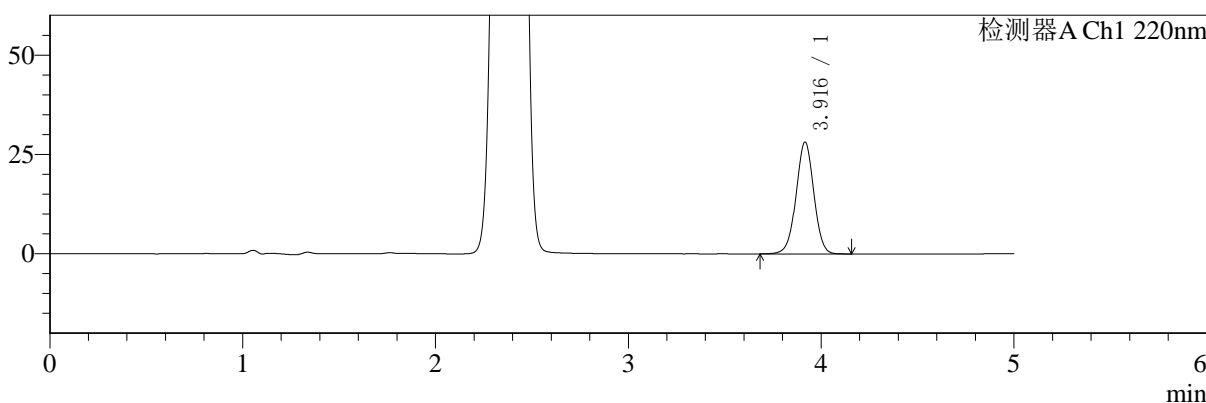
图43 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

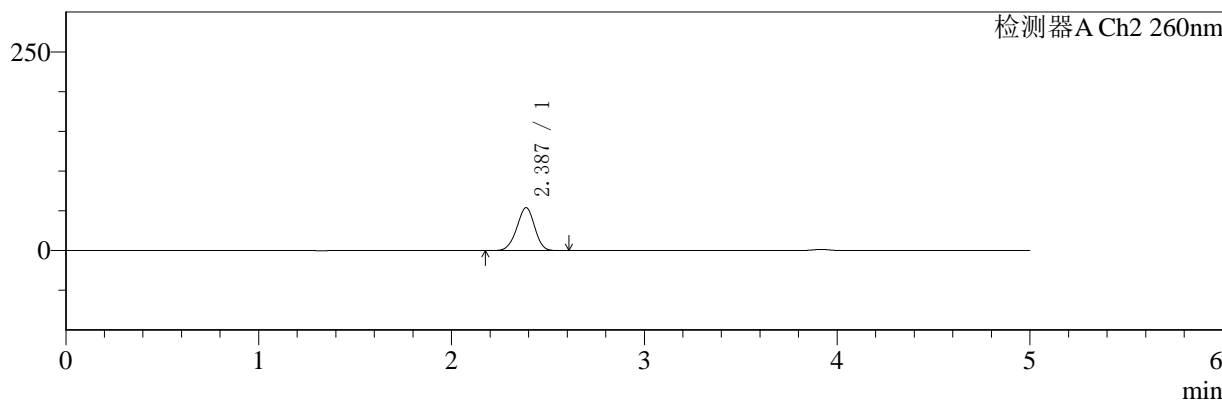
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-45-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:01:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	180013	100.000	28115	8793	1.000	--
总计		180013	100.000	28115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	349019	100.000	54043	3131	0.959	--
总计		349019	100.000	54043			

图44 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110601批-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1



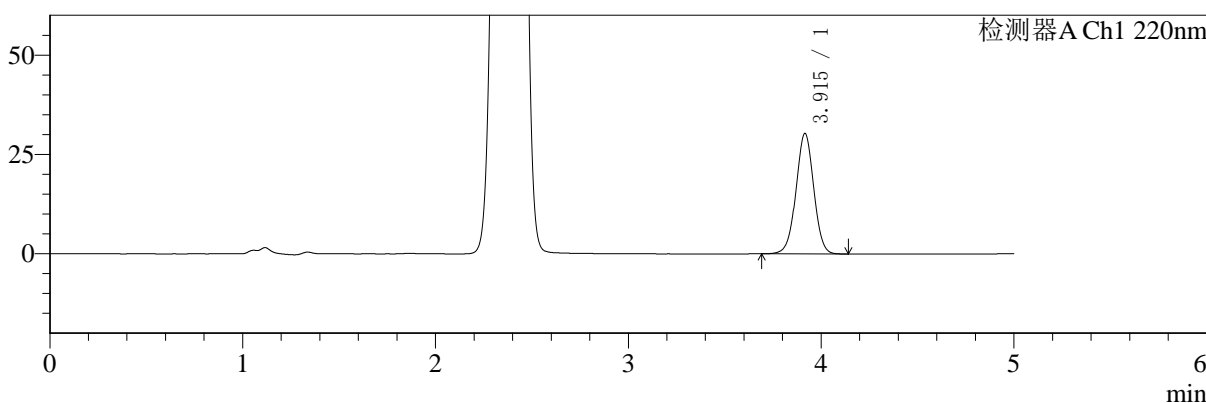
# SMF-4124

## <样品信息>

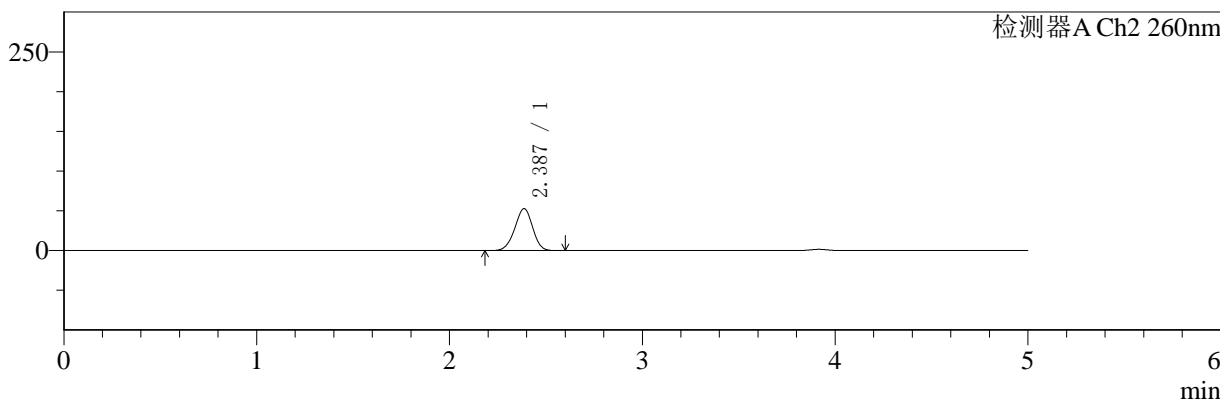
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-46-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:06:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	193832	100.000	30301	8781	1.001	--
总计		193832	100.000	30301			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	340966	100.000	52850	3137	0.959	--
总计		340966	100.000	52850			

图45 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



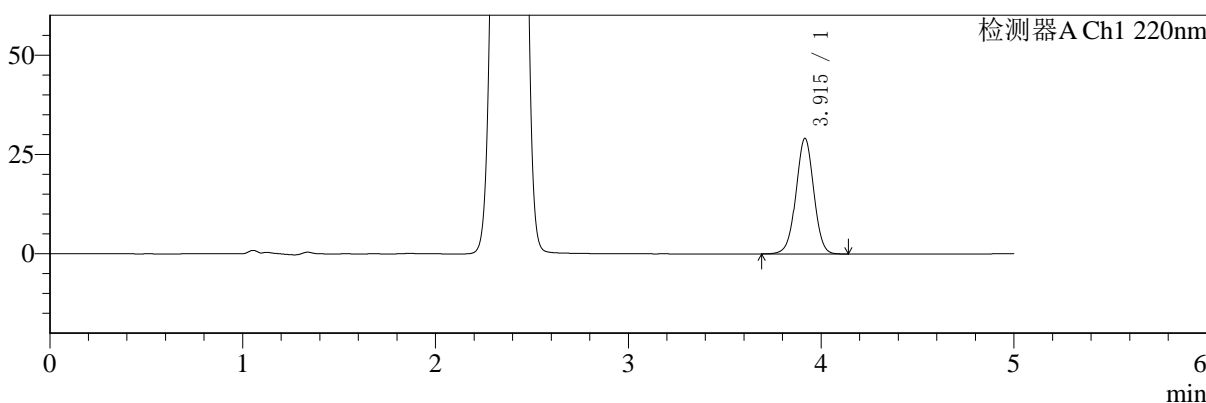
# SMF-4124

## <样品信息>

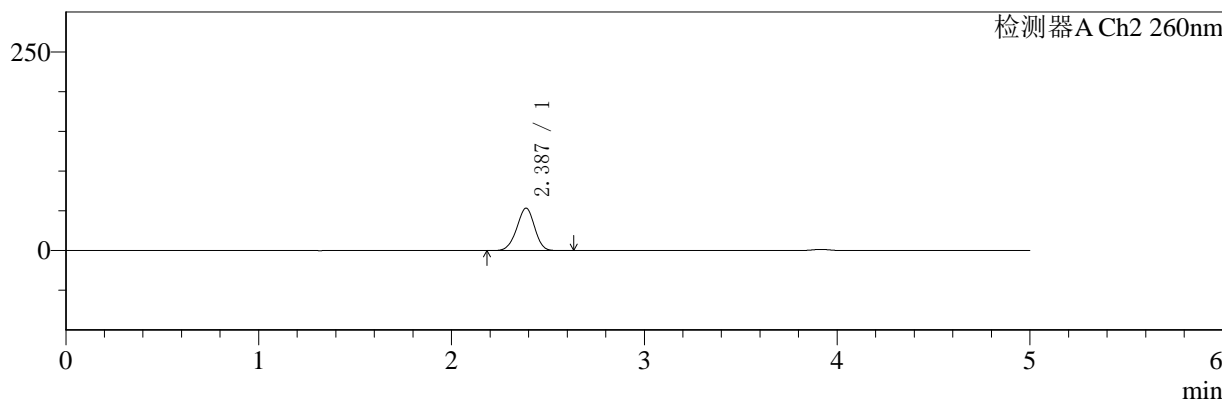
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-47-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:11:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	186143	100.000	29084	8770	1.000	--
总计		186143	100.000	29084			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	344677	100.000	53415	3141	0.959	--
总计		344677	100.000	53415			

图46 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



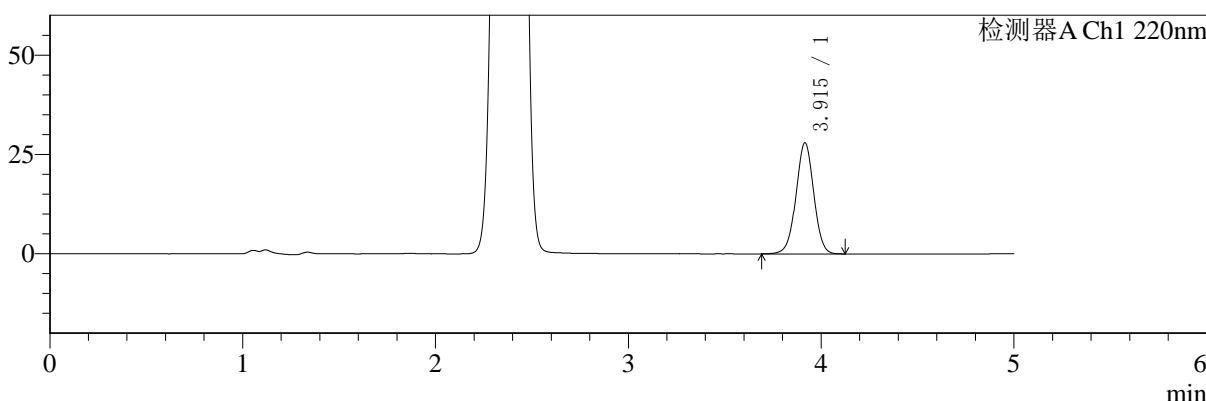
# SMF-4124

## <样品信息>

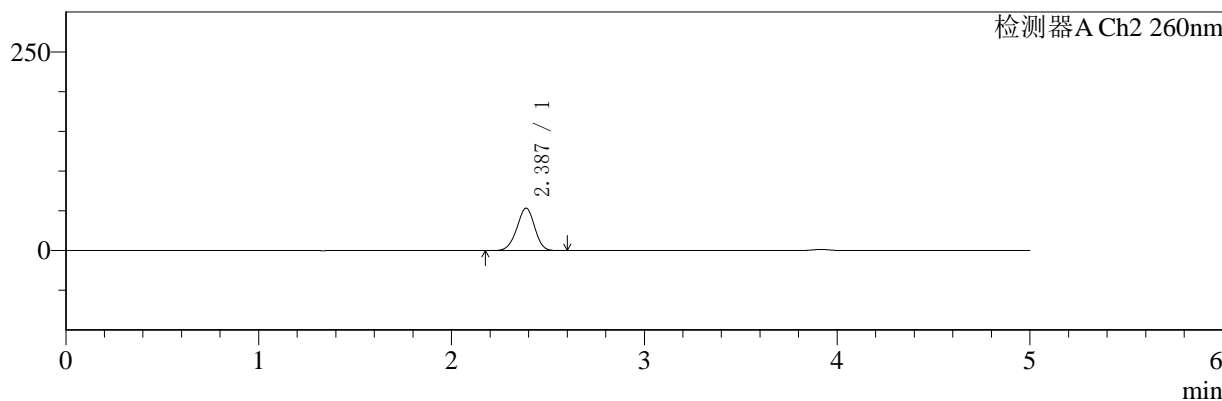
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-48-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:17:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	178900	100.000	27947	8774	1.001	--
总计		178900	100.000	27947			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	344359	100.000	53414	3145	0.959	--
总计		344359	100.000	53414			

图47 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



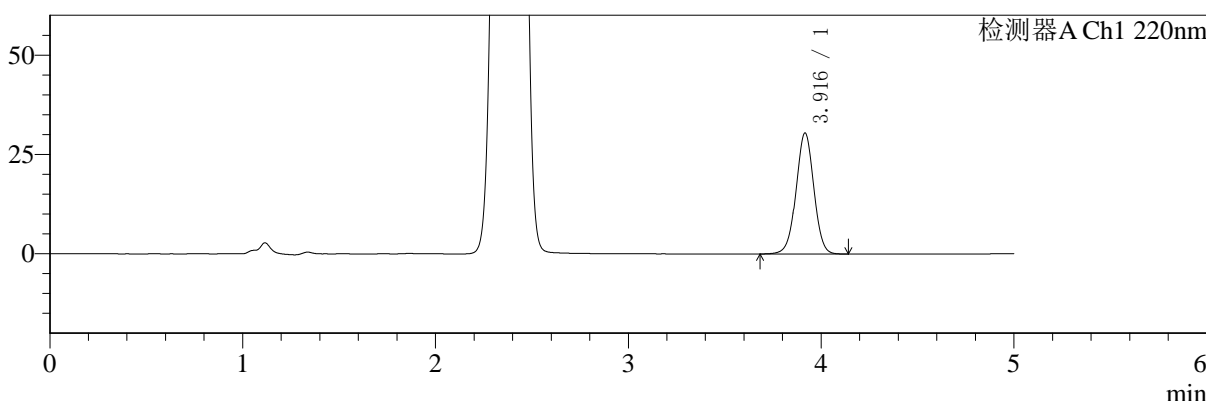
# SMF-4124

## <样品信息>

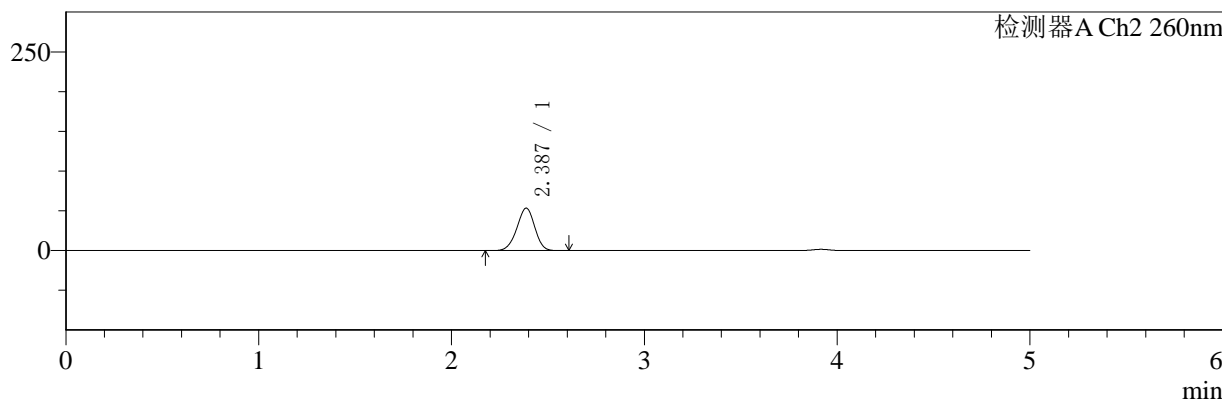
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-49-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:22:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	194729	100.000	30400	8770	1.000	--
总计		194729	100.000	30400			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	345666	100.000	53507	3132	0.957	--
总计		345666	100.000	53507			

图48 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



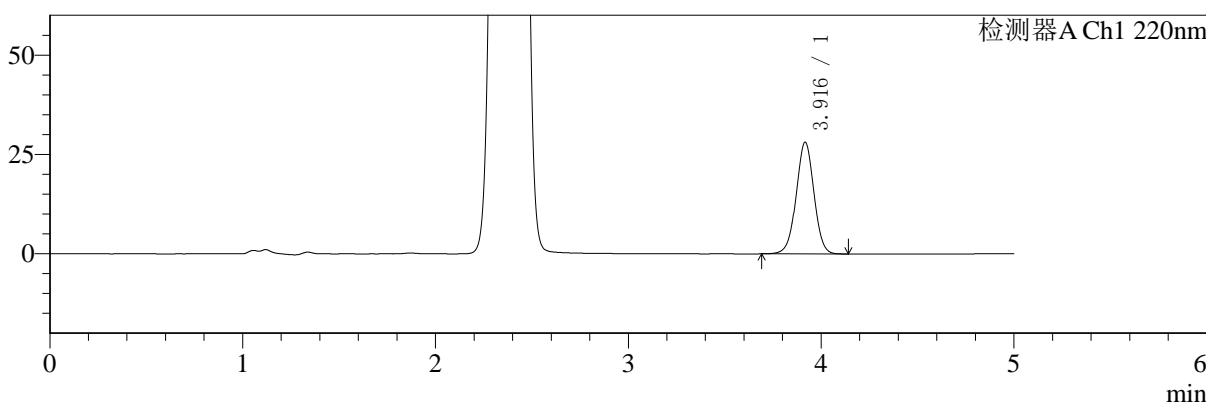
# SMF-4124

## <样品信息>

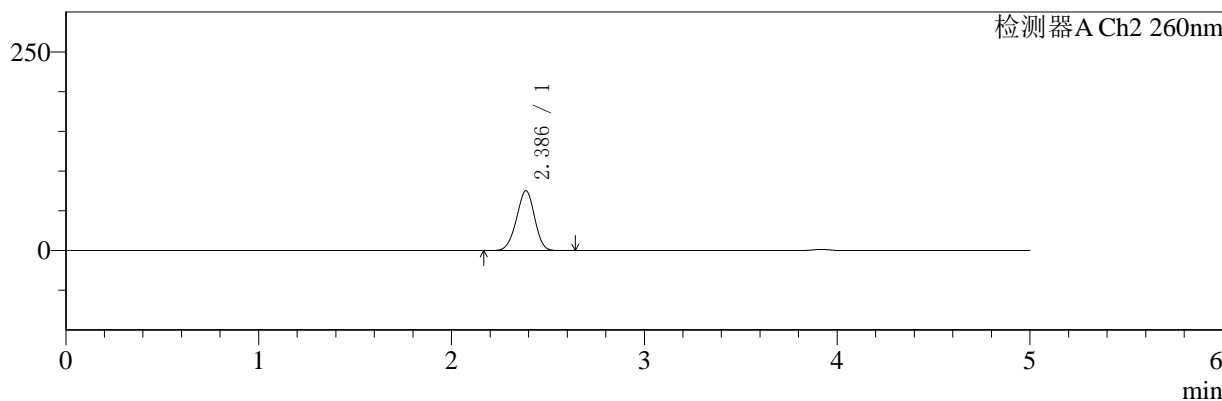
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-50-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:28:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	179776	100.000	28047	8780	1.001	--
总计		179776	100.000	28047			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	492631	100.000	75238	3032	0.962	--
总计		492631	100.000	75238			

图49 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-120min-片1  
 供试品溶液-1



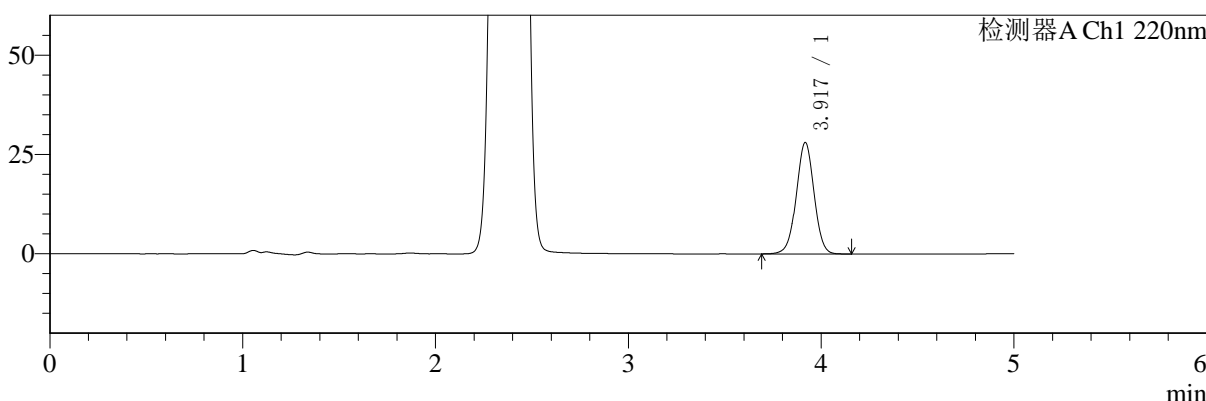
# SMF-4124

## <样品信息>

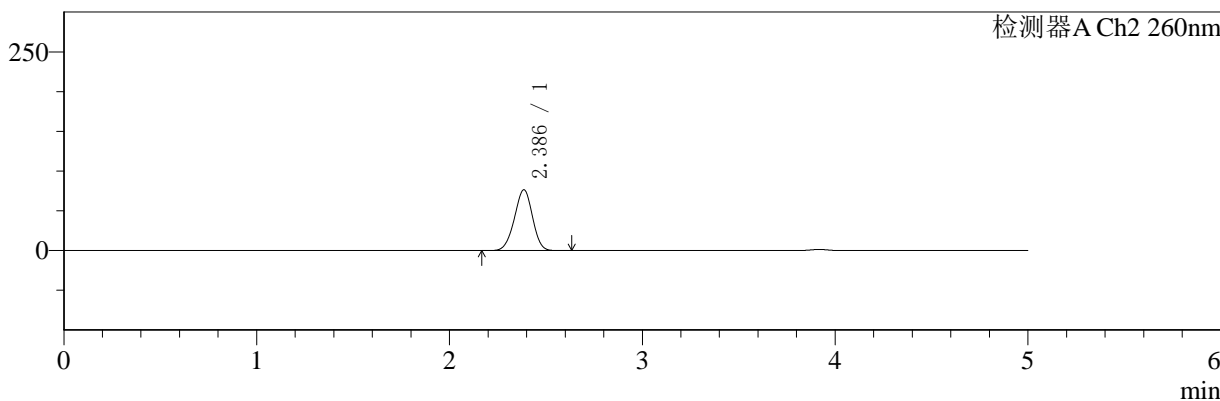
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-51-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:33:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	179516	100.000	27962	8781	1.001	--
总计		179516	100.000	27962			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	501041	100.000	76460	3029	0.963	--
总计		501041	100.000	76460			

图50 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-120min-片2  
 供试品溶液-1



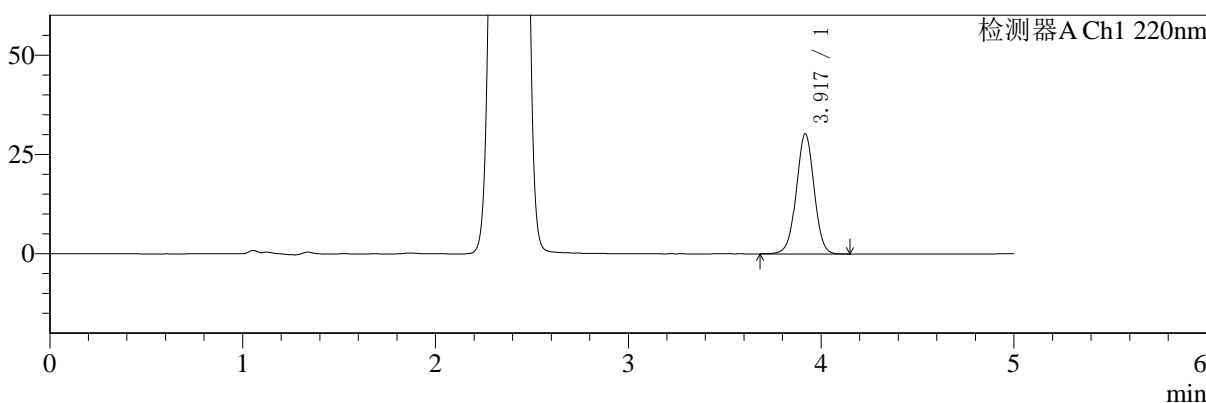
# SMF-4124

## <样品信息>

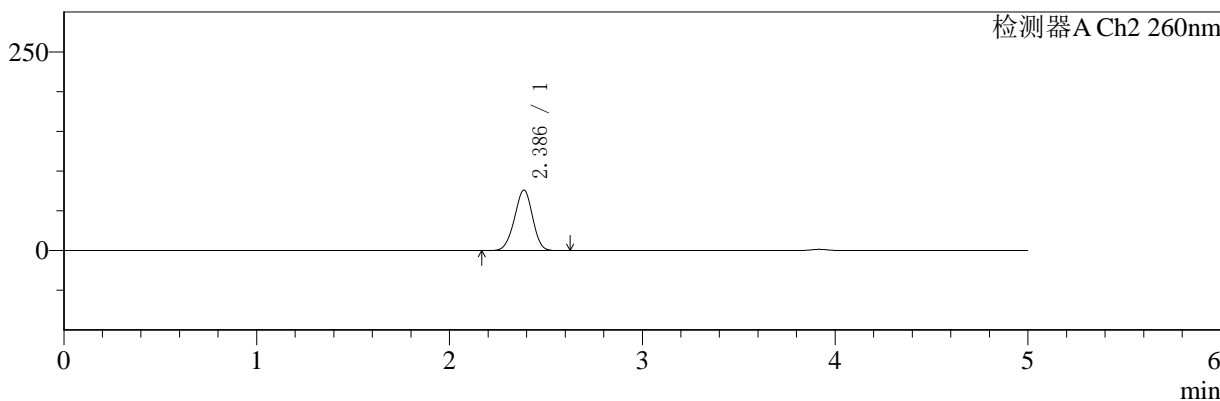
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-52-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:38:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	193311	100.000	30123	8790	1.000	--
总计		193311	100.000	30123			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	498968	100.000	76158	3030	0.962	--
总计		498968	100.000	76158			

图51 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



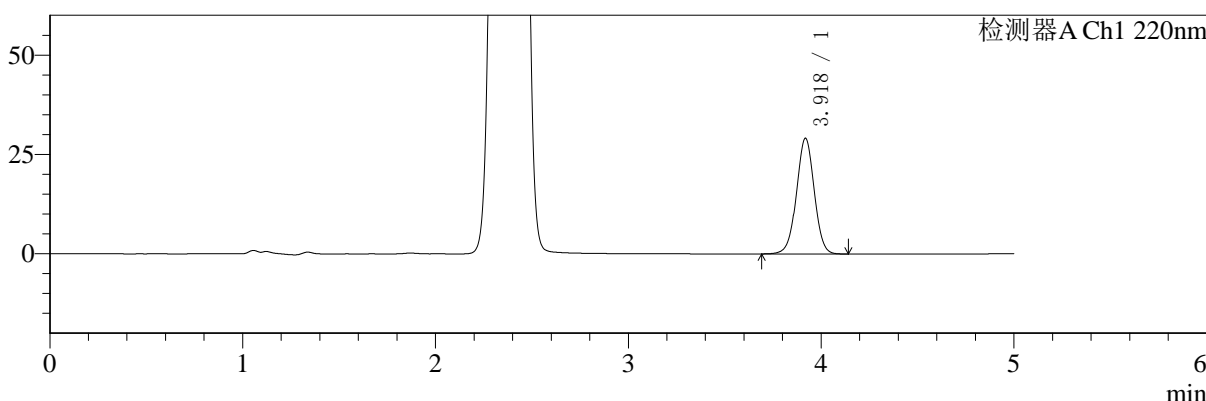
# SMF-4124

## <样品信息>

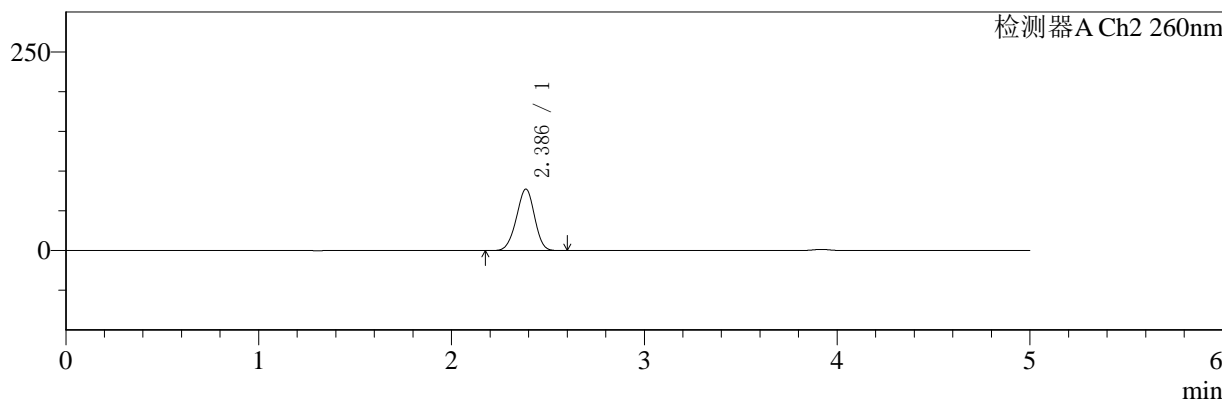
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-53-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:44:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	186336	100.000	29019	8782	1.000	--
总计		186336	100.000	29019			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	507497	100.000	77384	3021	0.962	--
总计		507497	100.000	77384			

图52 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-120min-片4  
 供试品溶液-1



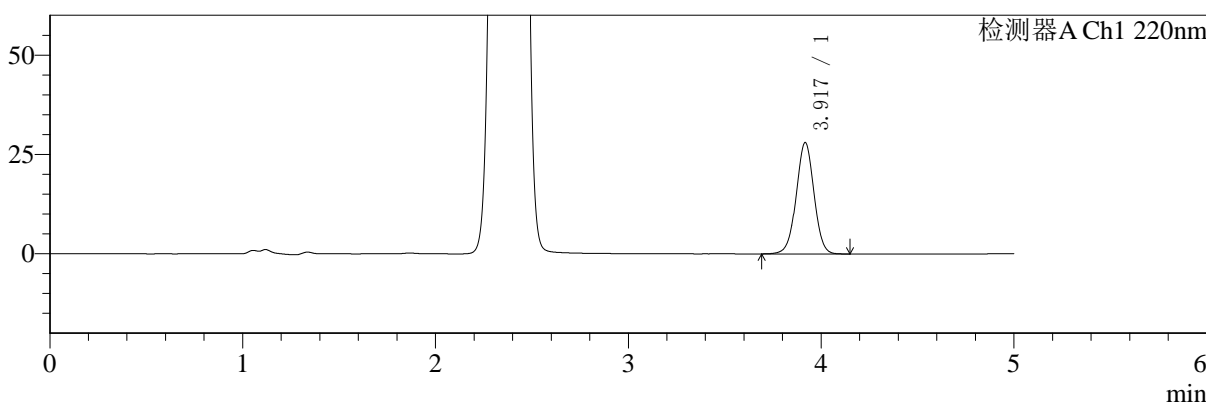
# SMF-4124

## <样品信息>

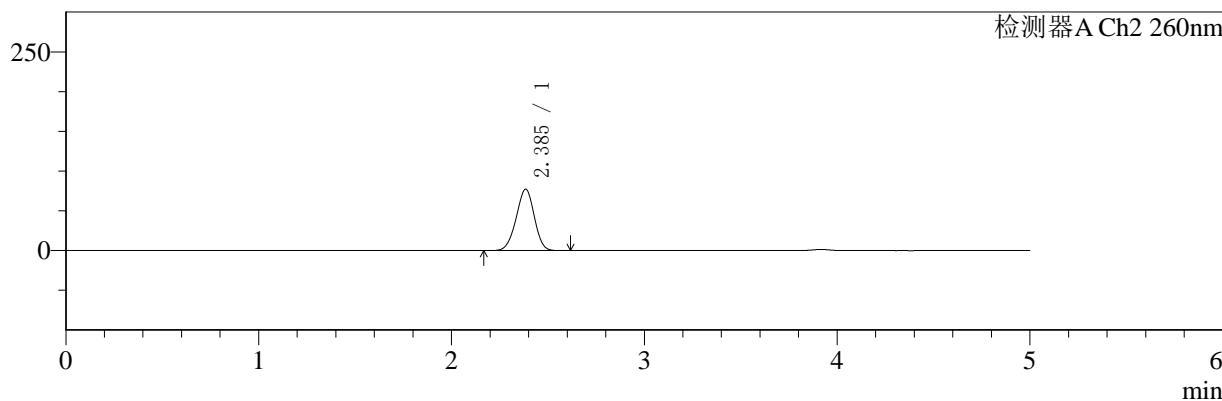
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-54-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:49:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	179277	100.000	27953	8765	1.001	--
总计		179277	100.000	27953			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	506085	100.000	77030	3021	0.962	--
总计		506085	100.000	77030			

图53 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-120min-片5  
 供试品溶液-1



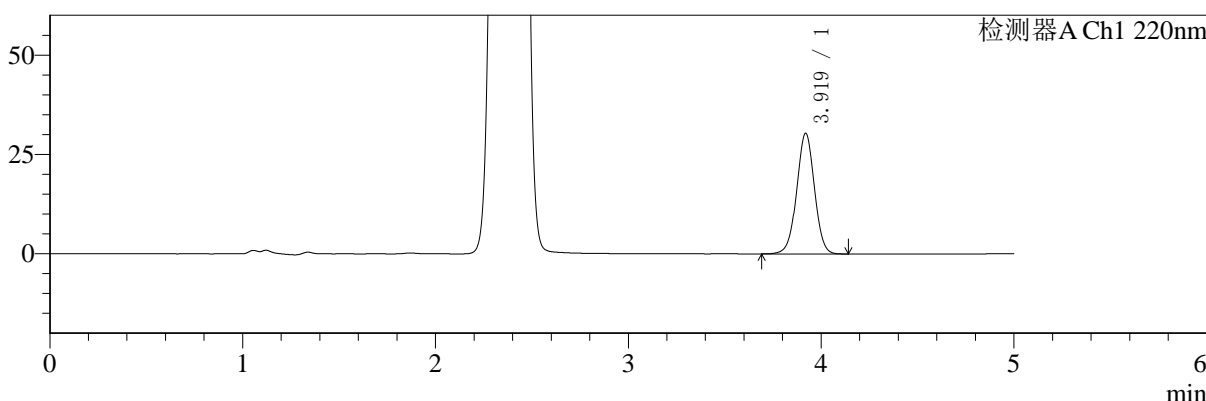
# SMF-4124

## <样品信息>

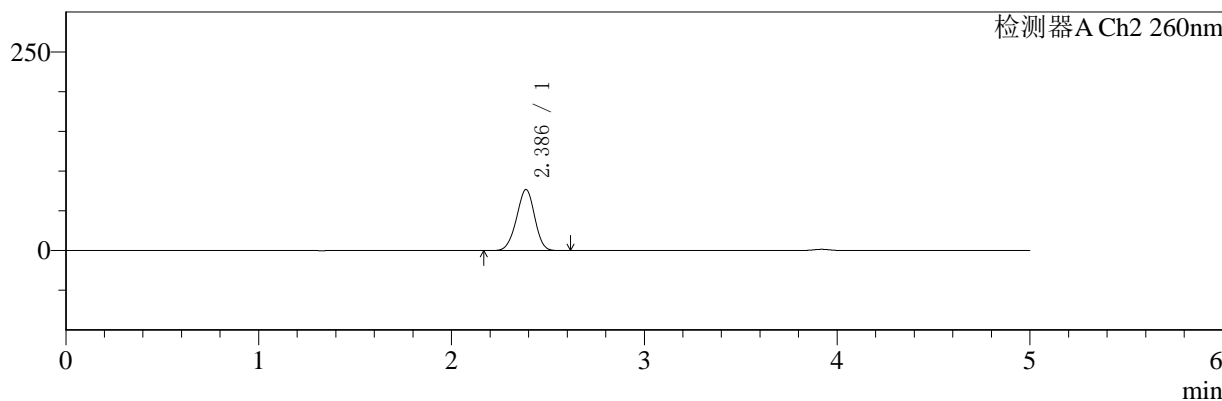
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-55-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 17:55:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	194067	100.000	30323	8803	1.001	--
总计		194067	100.000	30323			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	503609	100.000	76810	3021	0.961	--
总计		503609	100.000	76810			

图54 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-120min-片6  
 供试品溶液-1



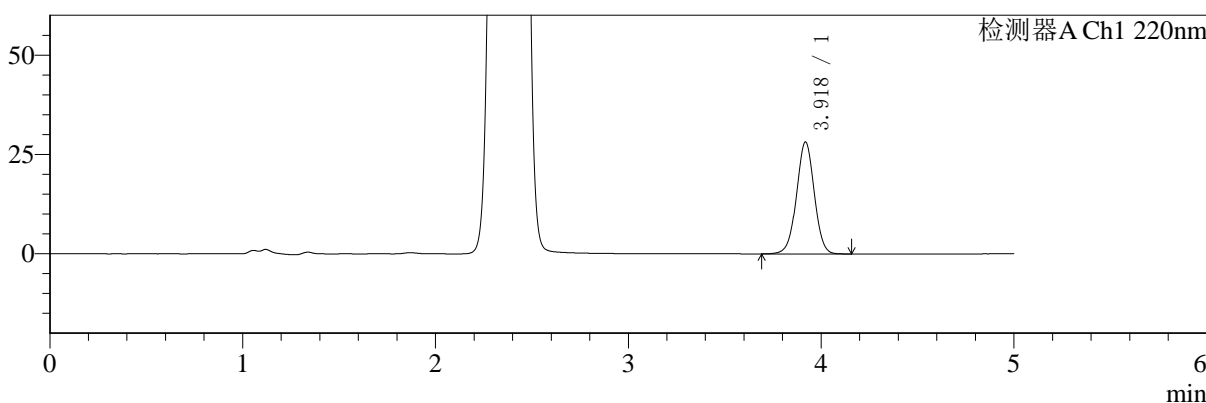
# SMF-4124

## <样品信息>

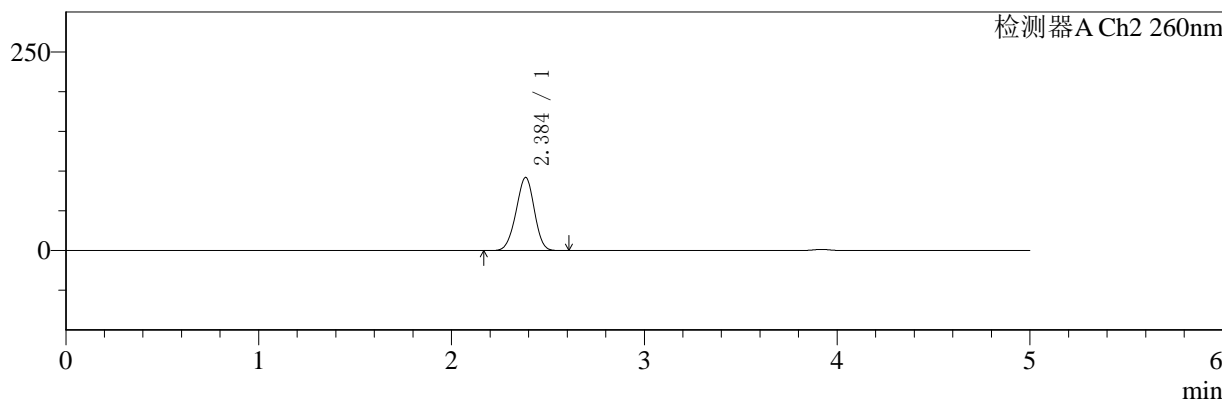
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-56-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:00:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	180237	100.000	28083	8779	1.002	--
总计		180237	100.000	28083			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	607282	100.000	91683	2961	0.964	--
总计		607282	100.000	91683			

图55 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-180min-片1  
 供试品溶液-1



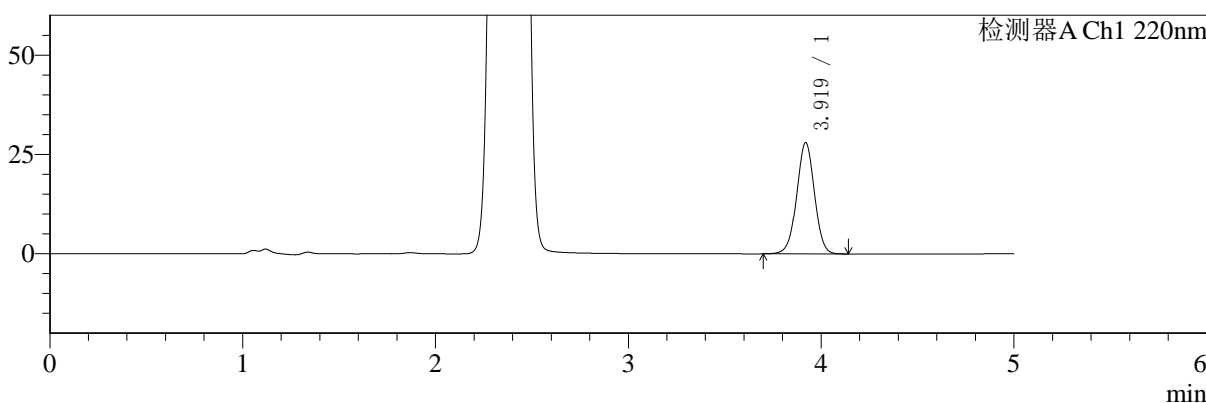
# SMF-4124

## <样品信息>

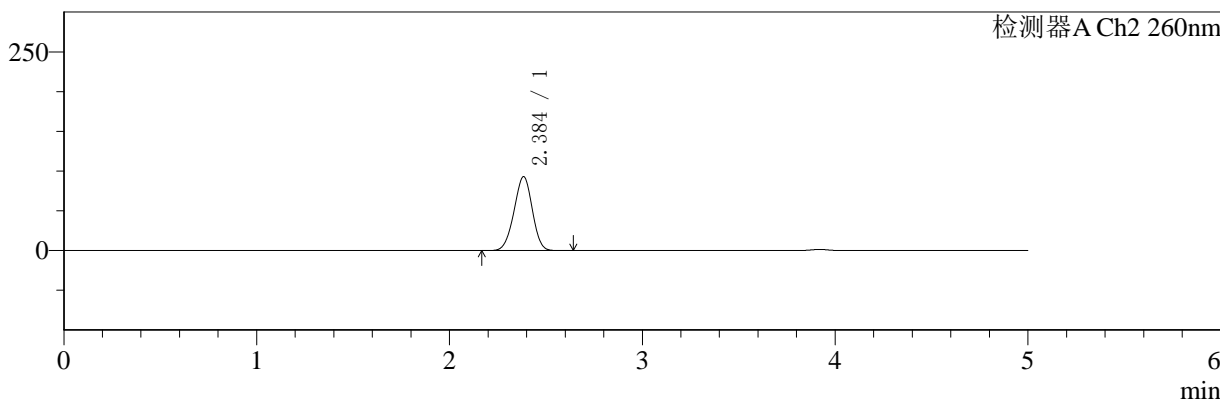
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-57-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:05:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:44:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	179048	100.000	27963	8792	1.001	--
总计		179048	100.000	27963			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	613962	100.000	92643	2961	0.965	--
总计		613962	100.000	92643			

图56 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-180min-片2  
 供试品溶液-1



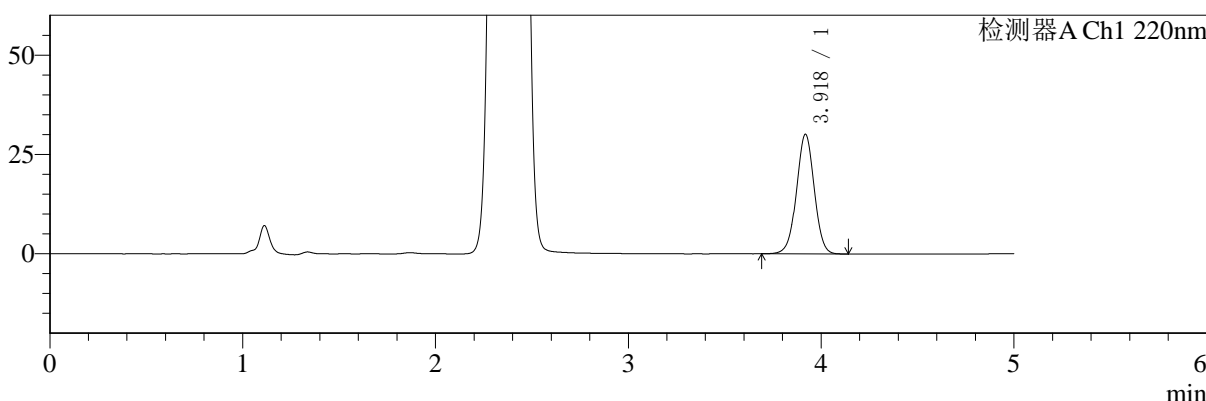
# SMF-4124

## <样品信息>

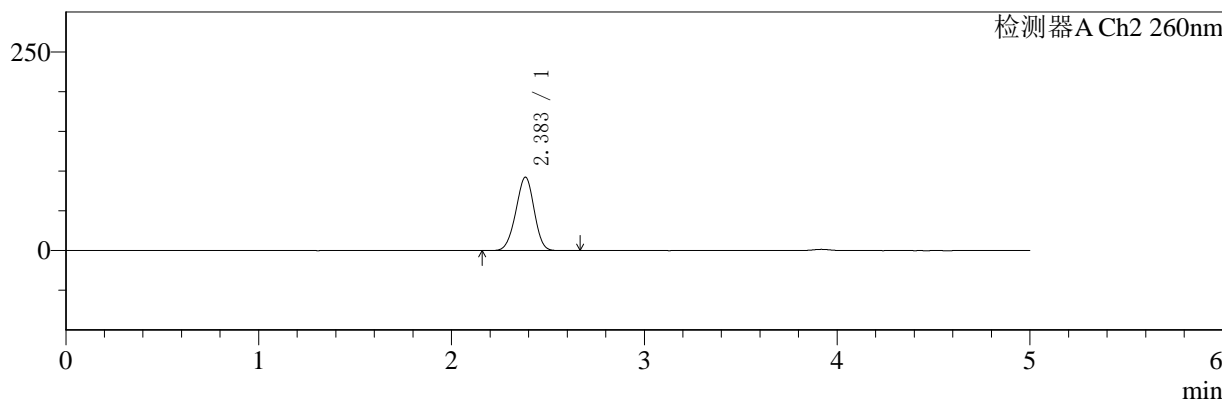
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-58-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:11:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	192290	100.000	29985	8789	1.001	--
总计		192290	100.000	29985			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	611141	100.000	92238	2952	0.965	--
总计		611141	100.000	92238			

图57 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-180min-片3  
 供试品溶液-1



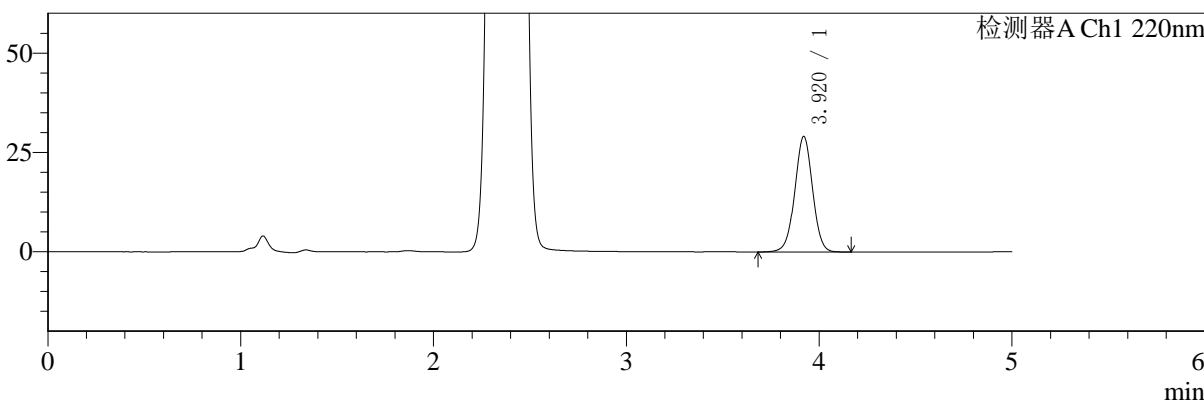
# SMF-4124

## <样品信息>

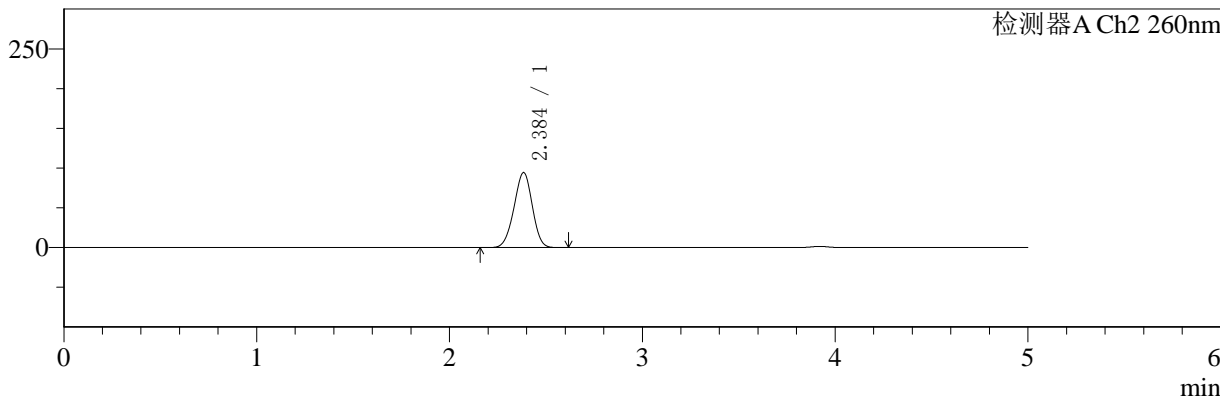
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-59-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:16:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	186127	100.000	29039	8780	1.002	--
总计		186127	100.000	29039			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	624201	100.000	94045	2951	0.965	--
总计		624201	100.000	94045			

图58 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-180min-片4  
 供试品溶液-1



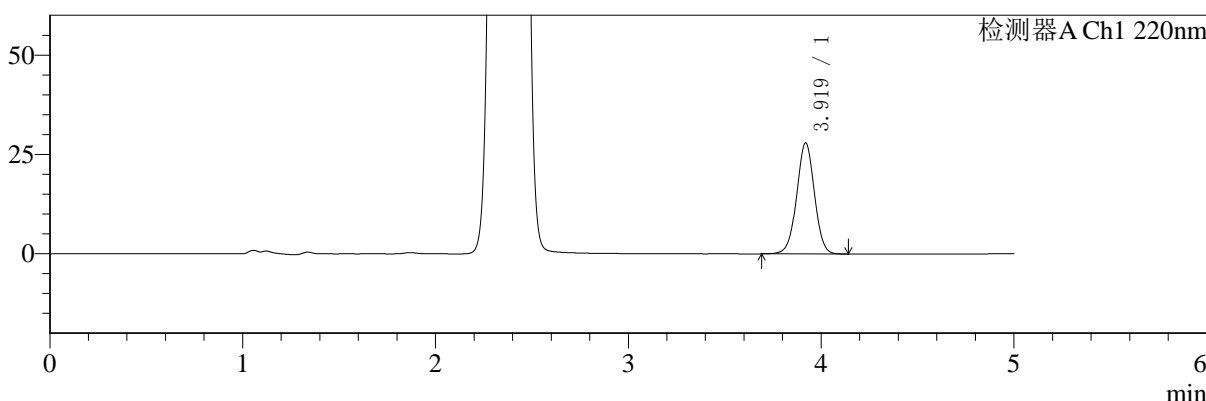
# SMF-4124

## <样品信息>

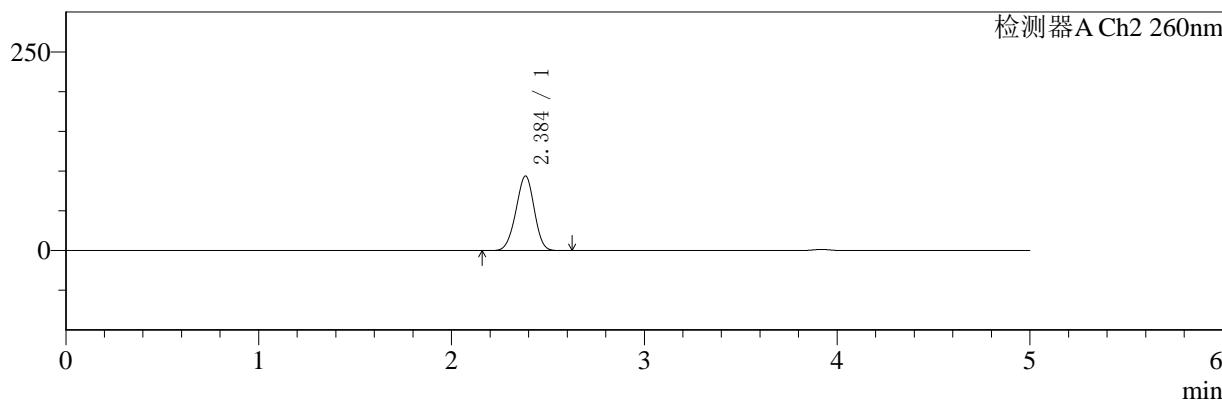
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-60-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:21:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	178624	100.000	27895	8797	1.003	--
总计		178624	100.000	27895			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	620341	100.000	93620	2956	0.965	--
总计		620341	100.000	93620			

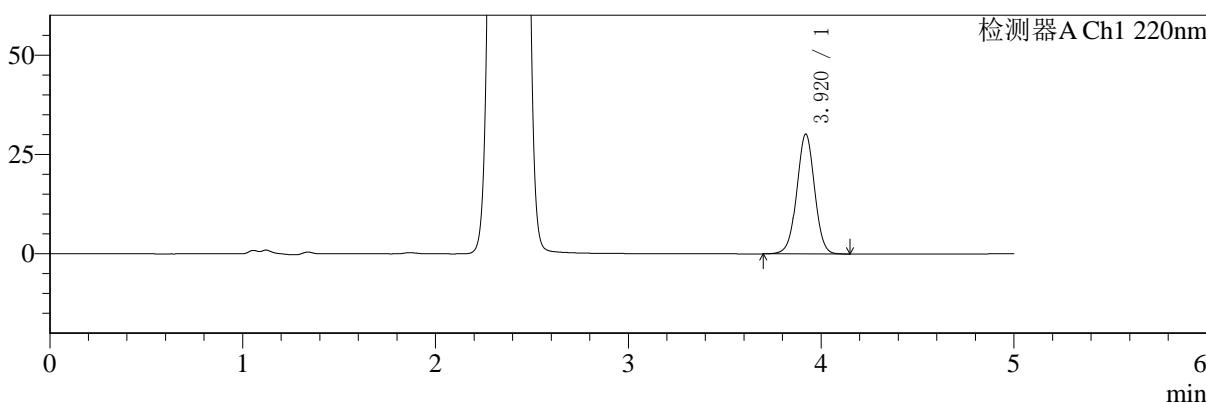
图59 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-180min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

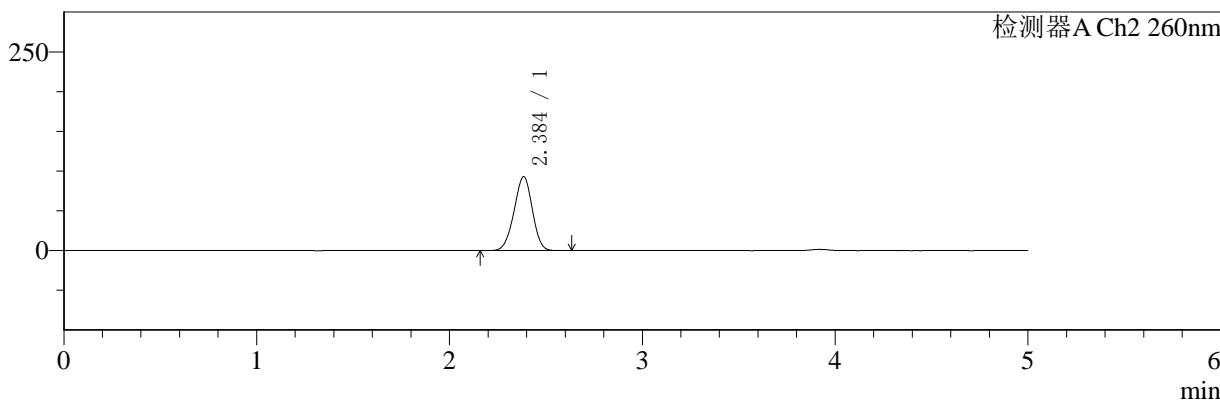
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-61-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-180min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/23 18:27:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	192857	100.000	30134	8781	1.002	--
总计		192857	100.000	30134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	614570	100.000	92671	2957	0.962	--
总计		614570	100.000	92671			

图60 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110601批-pH1.2介质-180min-片6  
供试品溶液-1



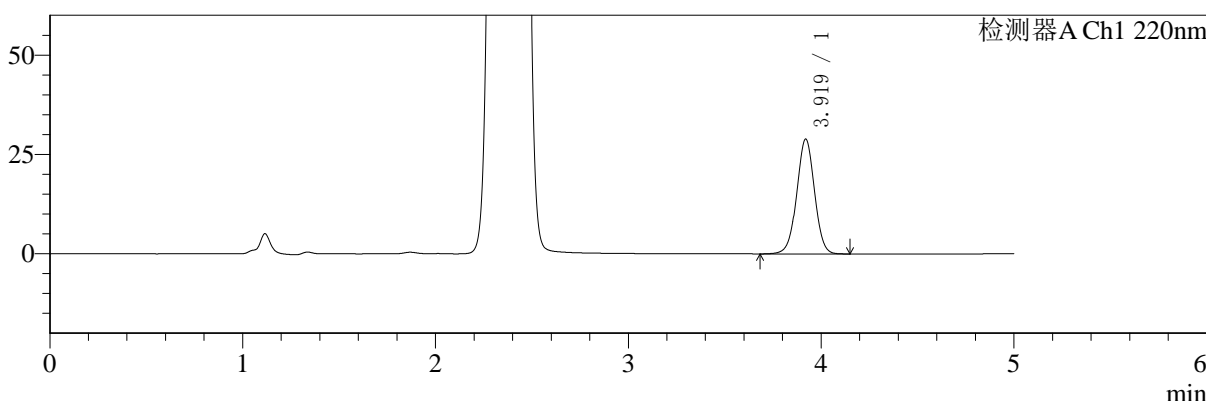
# SMF-4124

## <样品信息>

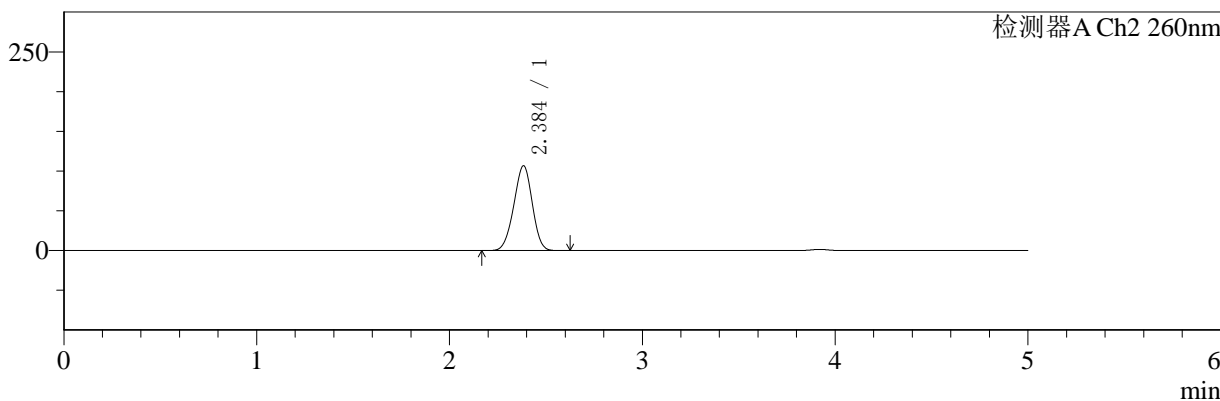
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-62-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:32:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	185108	100.000	28861	8776	1.001	--
总计		185108	100.000	28861			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	712406	100.000	106394	2887	0.962	--
总计		712406	100.000	106394			

图61 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-240min-片1  
 供试品溶液-1



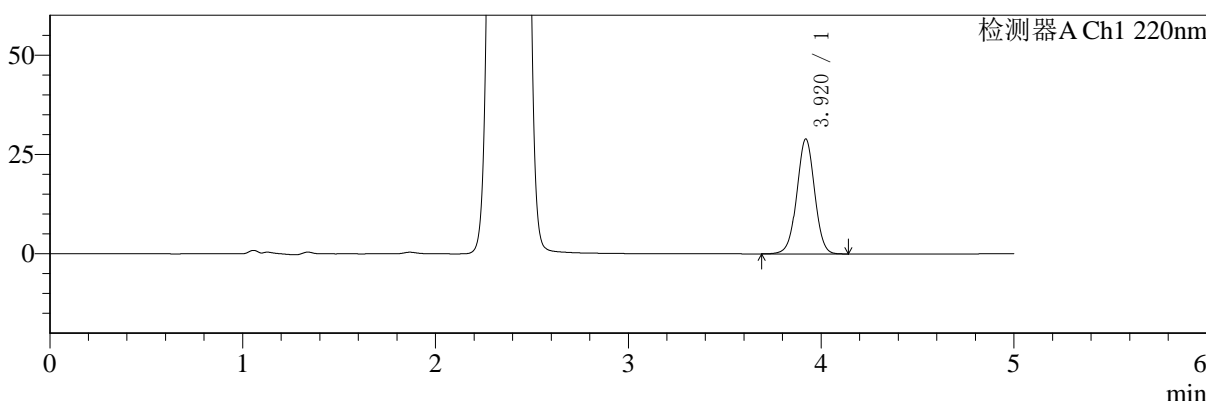
# SMF-4124

## <样品信息>

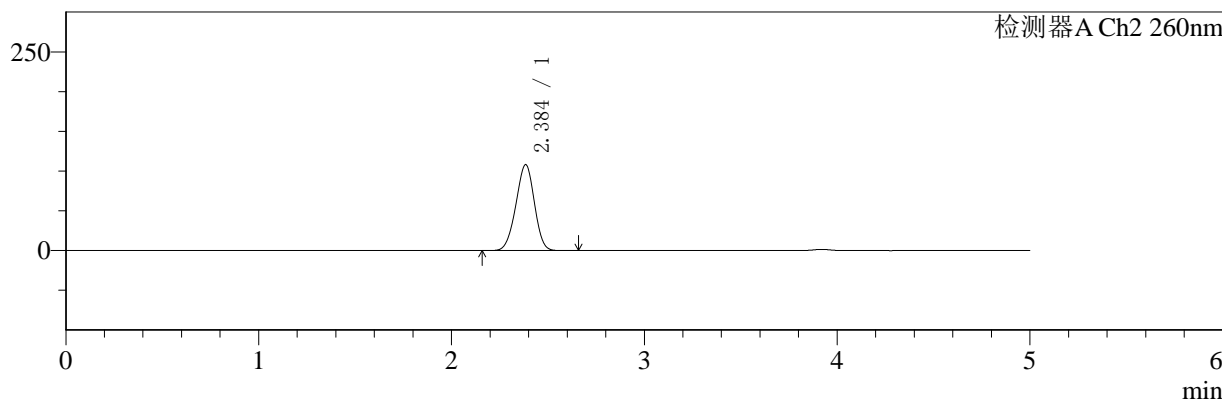
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-63-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:38:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	185084	100.000	28910	8785	1.001	--
总计		185084	100.000	28910			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	722588	100.000	107780	2886	0.962	--
总计		722588	100.000	107780			

图62 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-240min-片2  
 供试品溶液-1



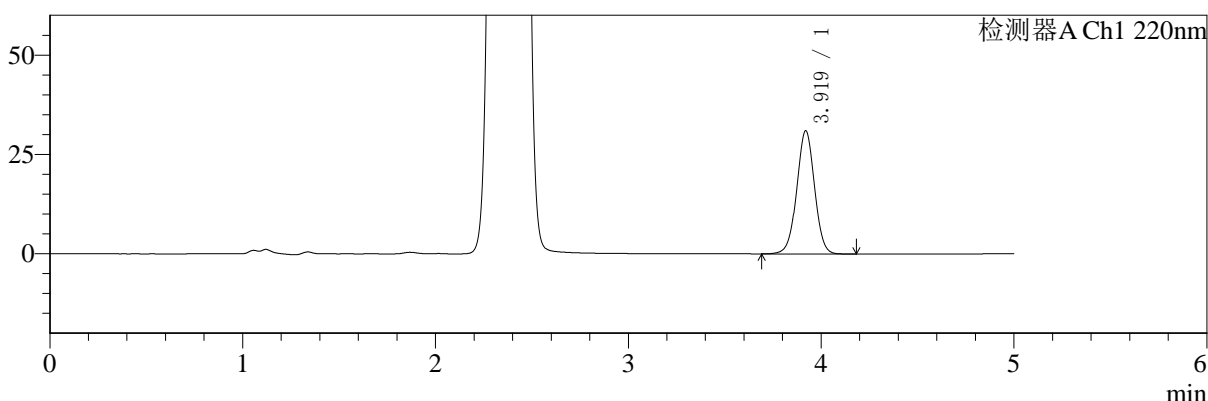
# SMF-4124

## <样品信息>

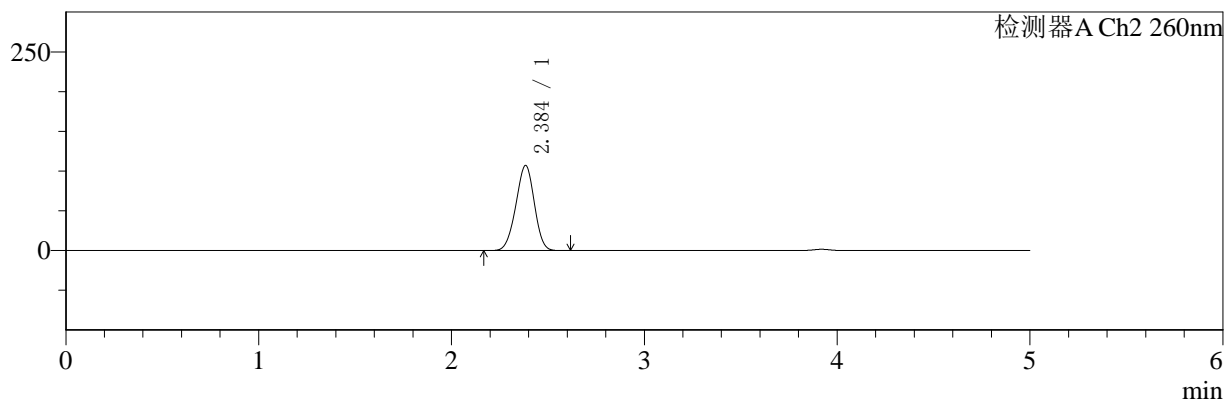
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-64-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:43:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	198530	100.000	30973	8778	1.003	--
总计		198530	100.000	30973			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	715299	100.000	106688	2885	0.962	--
总计		715299	100.000	106688			

图63 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-240min-片3  
 供试品溶液-1



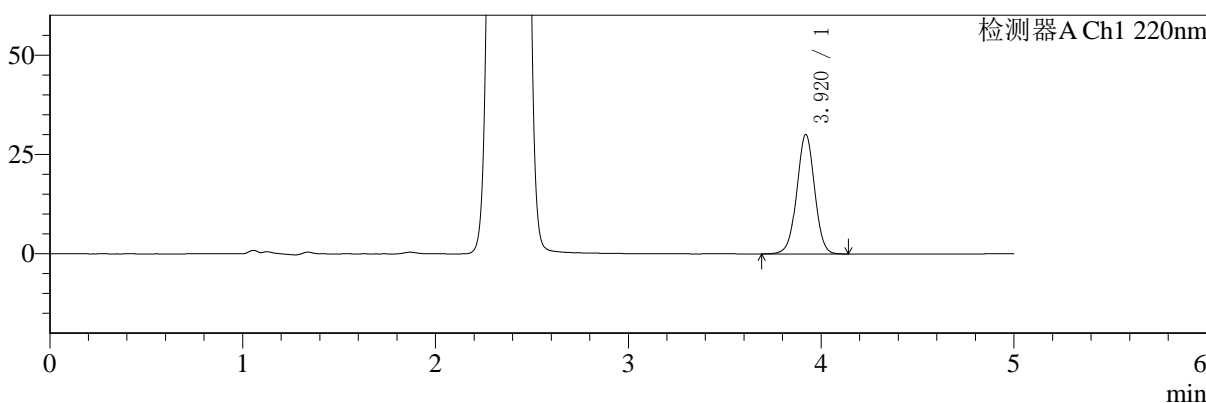
# SMF-4124

## <样品信息>

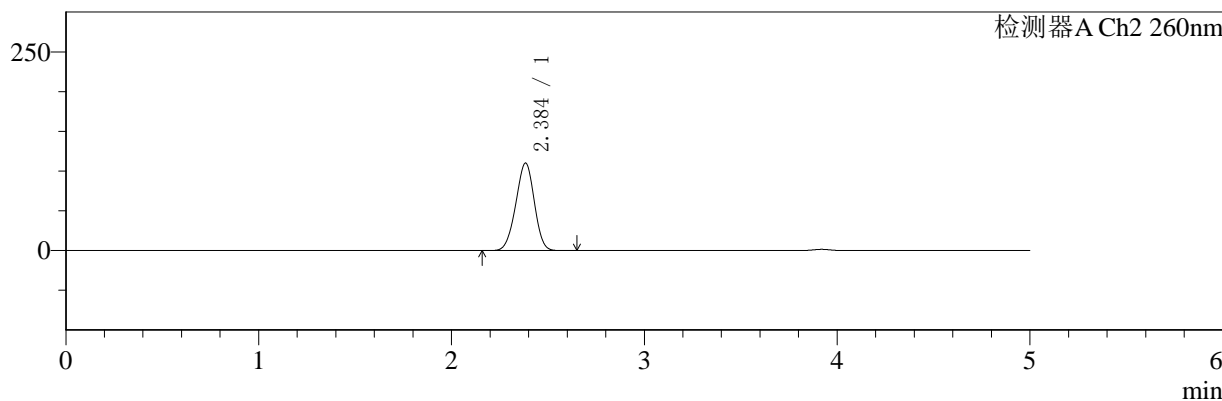
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-65-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:48:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	192365	100.000	30046	8791	1.002	--
总计		192365	100.000	30046			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	737000	100.000	109744	2873	0.963	--
总计		737000	100.000	109744			

图64 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-240min-片4  
 供试品溶液-1



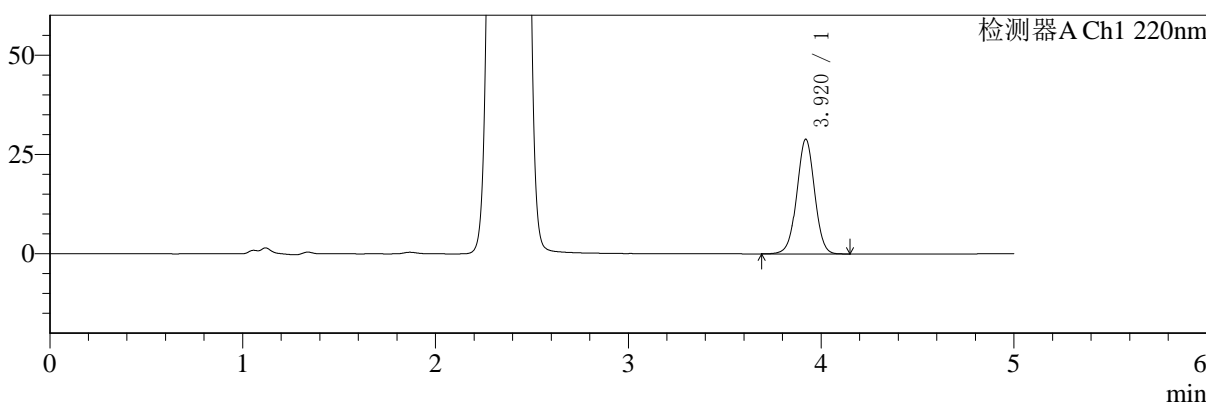
# SMF-4124

## <样品信息>

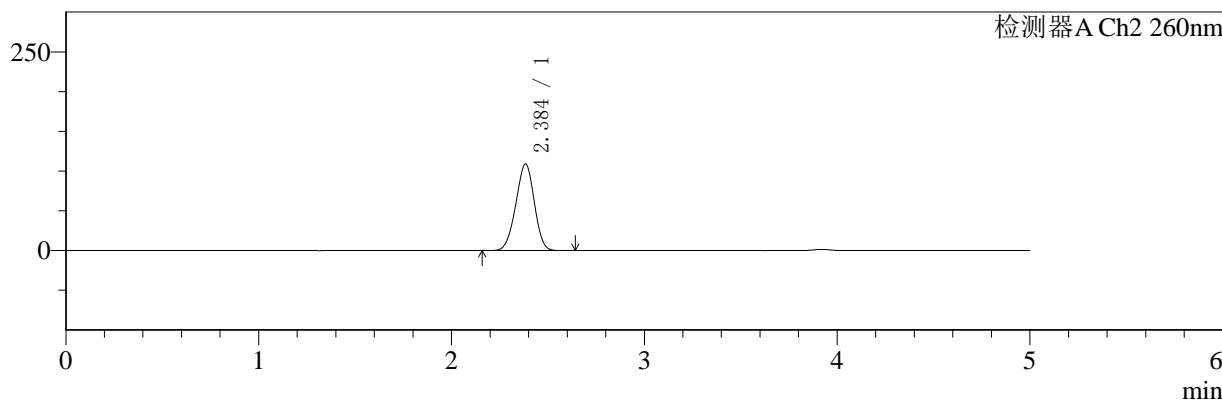
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-66-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:54:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	184656	100.000	28848	8791	1.001	--
总计		184656	100.000	28848			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	729055	100.000	108597	2874	0.962	--
总计		729055	100.000	108597			

图65 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-240min-片5  
 供试品溶液-1



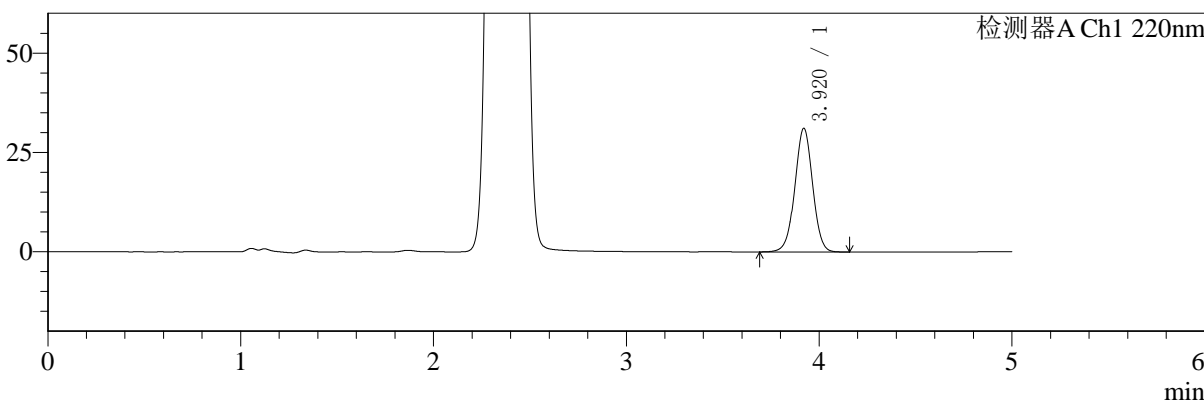
# SMF-4124

## <样品信息>

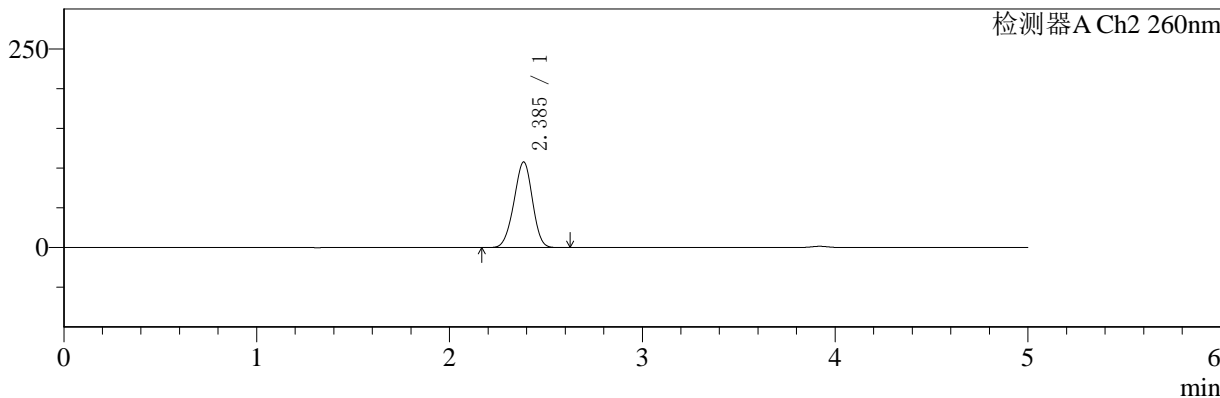
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-67-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 18:59:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	199202	100.000	31117	8785	1.001	--
总计		199202	100.000	31117			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	720155	100.000	107366	2880	0.961	--
总计		720155	100.000	107366			

图66 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-240min-片6  
 供试品溶液-1



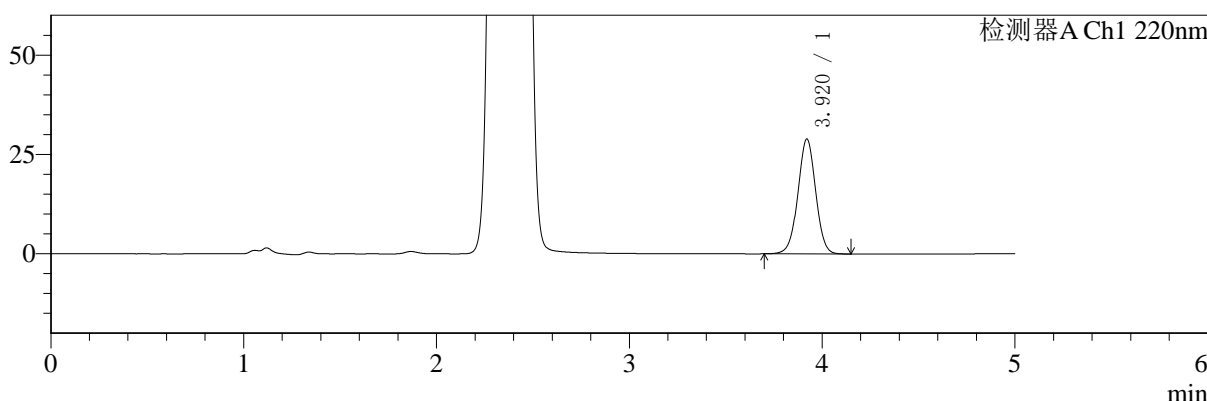
# SMF-4124

## <样品信息>

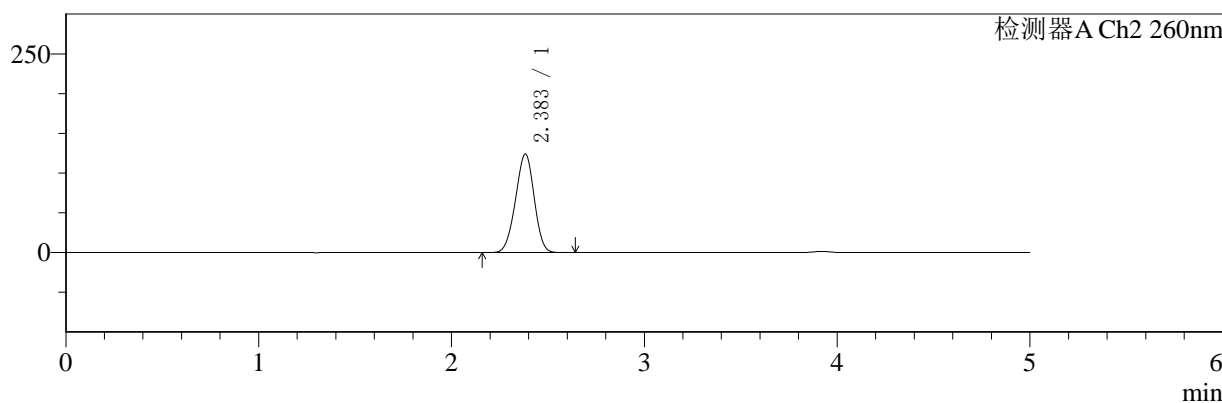
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-68-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:05:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	184966	100.000	28905	8790	1.002	--
总计		184966	100.000	28905			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	837419	100.000	123920	2812	0.966	--
总计		837419	100.000	123920			

图67 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-360min-片1  
 供试品溶液-1



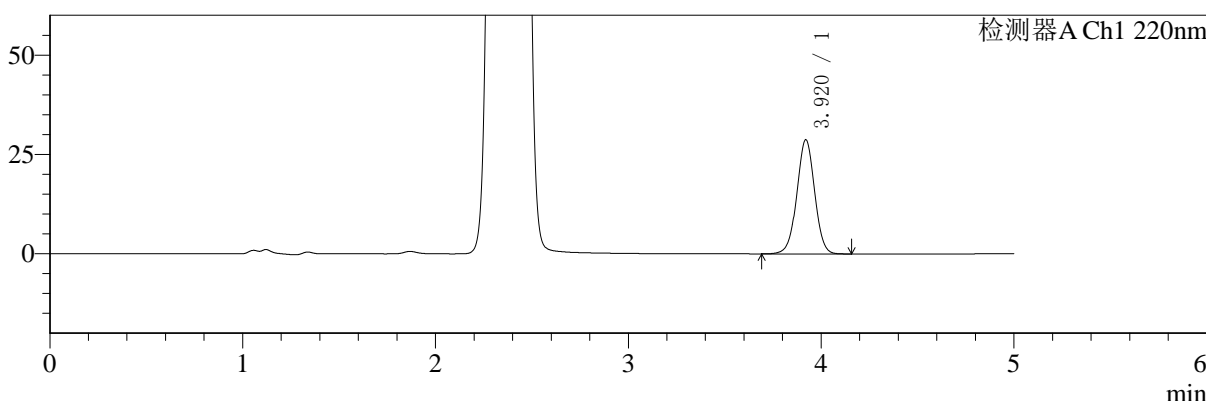
# SMF-4124

## <样品信息>

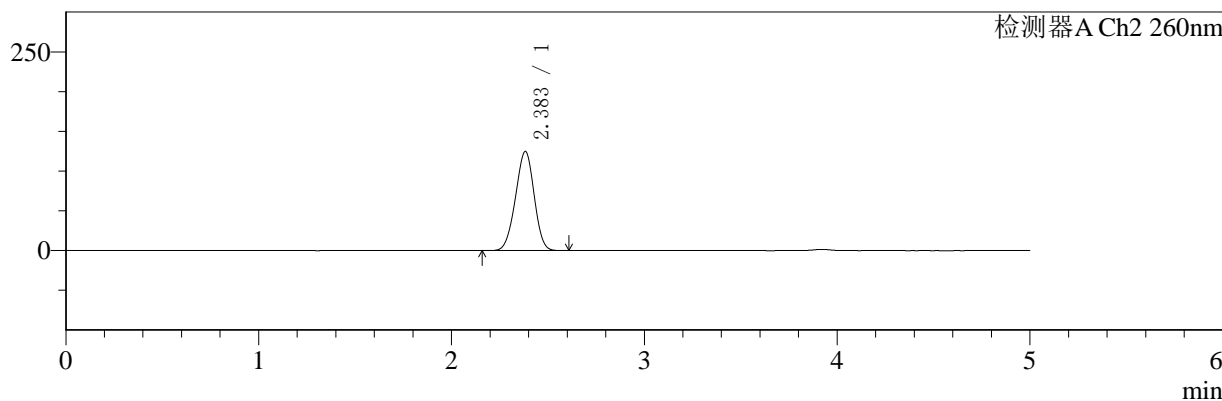
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-69-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:10:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	183981	100.000	28716	8775	1.002	--
总计		183981	100.000	28716			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	841075	100.000	124582	2815	0.966	--
总计		841075	100.000	124582			

图68 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-360min-片2  
 供试品溶液-1



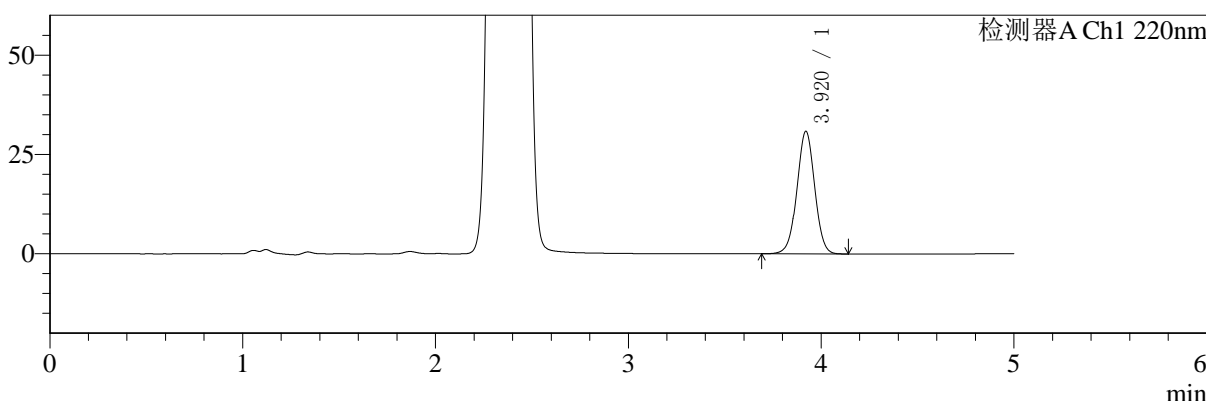
# SMF-4124

## <样品信息>

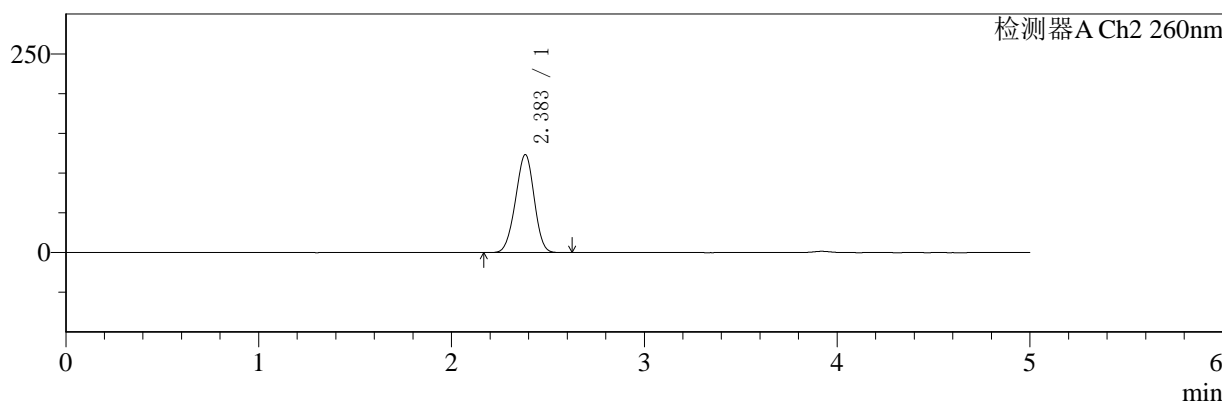
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-70-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:15:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	197426	100.000	30851	8792	1.003	--
总计		197426	100.000	30851			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	831449	100.000	123166	2815	0.965	--
总计		831449	100.000	123166			

图69 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-360min-片3  
 供试品溶液-1



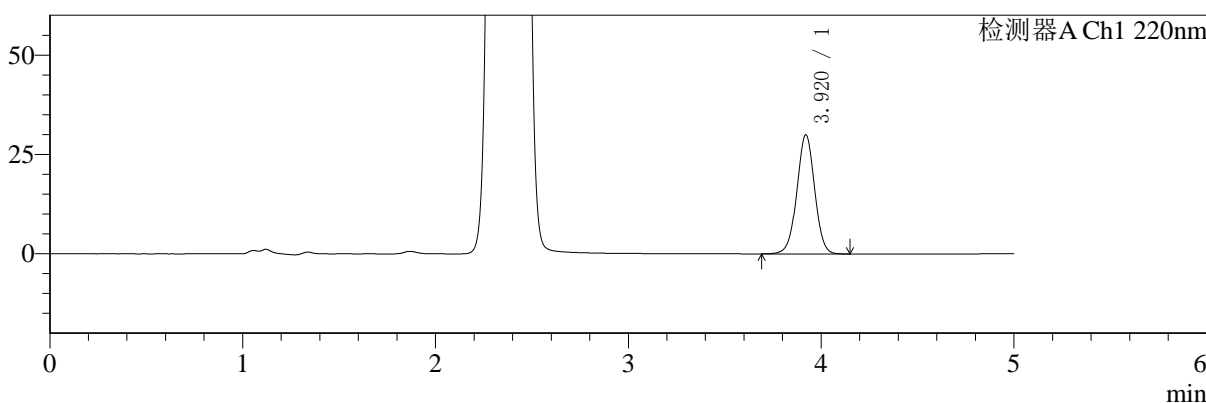
# SMF-4124

## <样品信息>

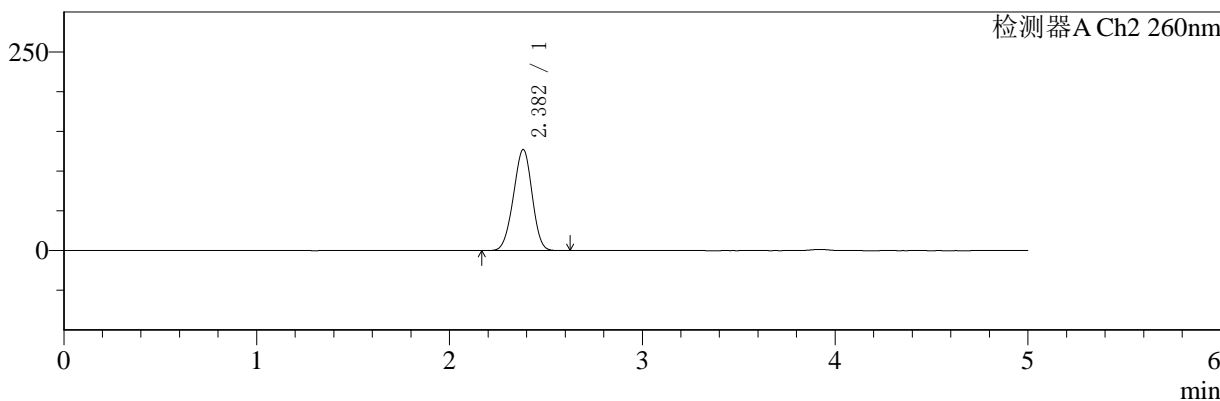
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-71-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:21:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	192133	100.000	29982	8773	1.003	--
总计		192133	100.000	29982			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	859617	100.000	127118	2801	0.967	--
总计		859617	100.000	127118			

图70 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-360min-片4  
 供试品溶液-1



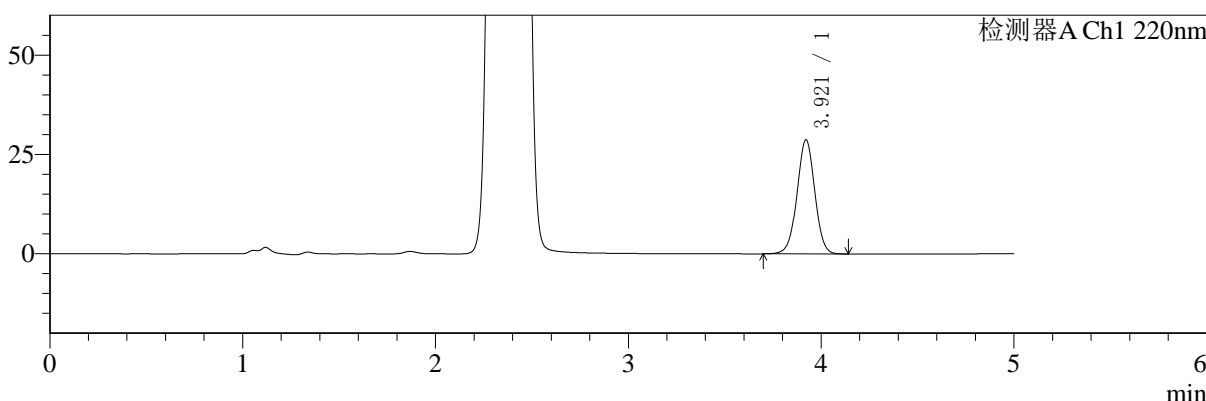
# SMF-4124

## <样品信息>

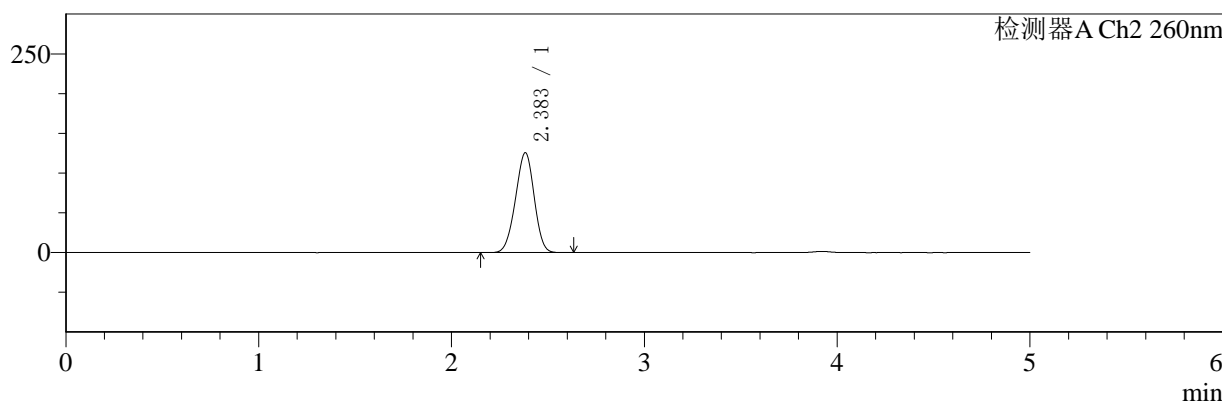
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-72-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:26:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	183716	100.000	28731	8789	1.002	--
总计		183716	100.000	28731			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	849907	100.000	125574	2801	0.966	--
总计		849907	100.000	125574			

图71 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-360min-片5  
 供试品溶液-1



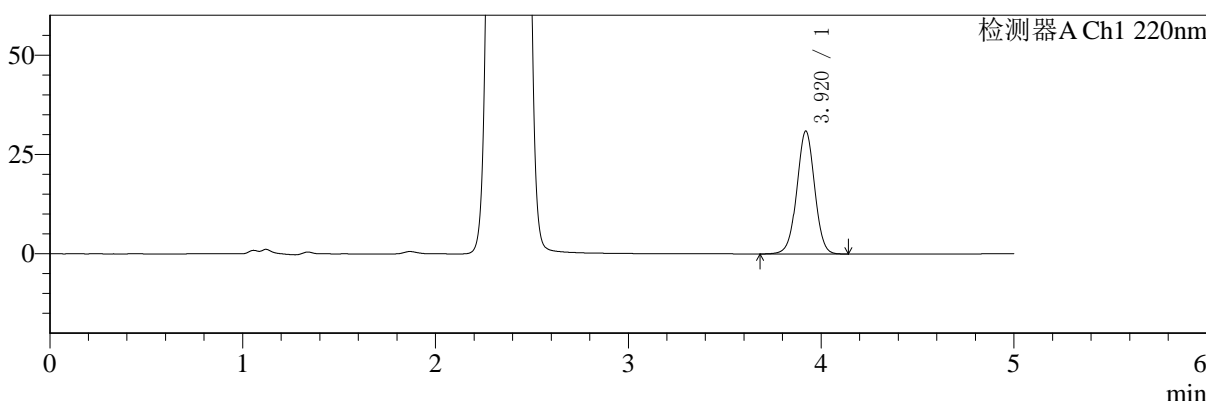
# SMF-4124

## <样品信息>

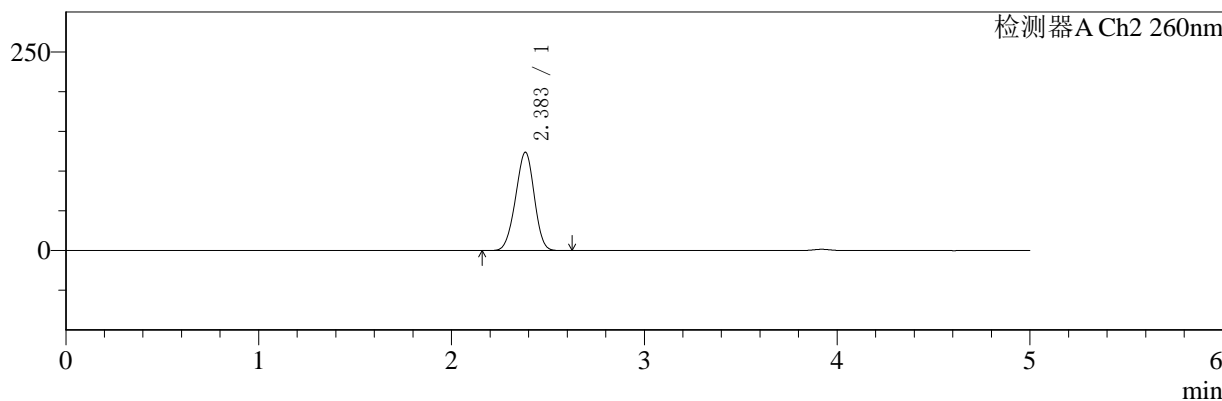
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-73-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:31:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	197872	100.000	30907	8787	1.002	--
总计		197872	100.000	30907			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	836059	100.000	123540	2806	0.963	--
总计		836059	100.000	123540			

图72 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-360min-片6  
 供试品溶液-1



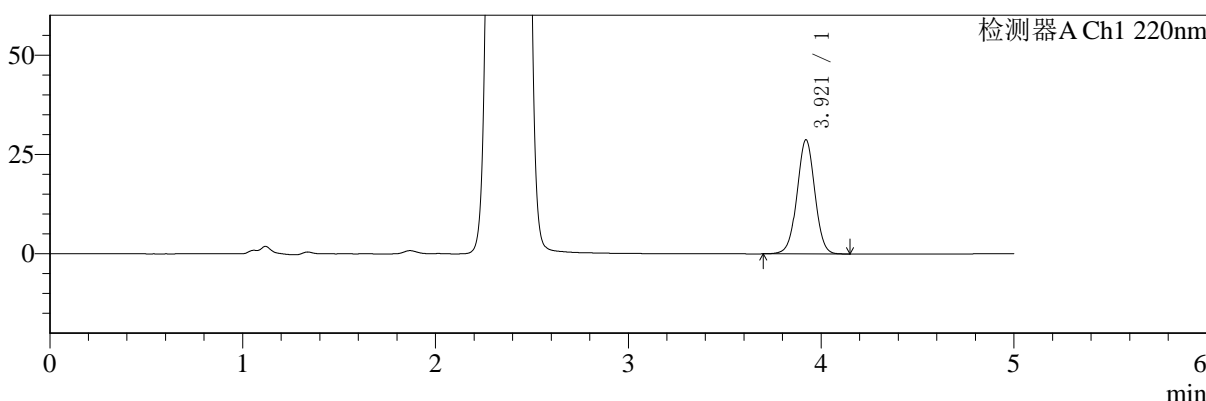
# SMF-4124

## <样品信息>

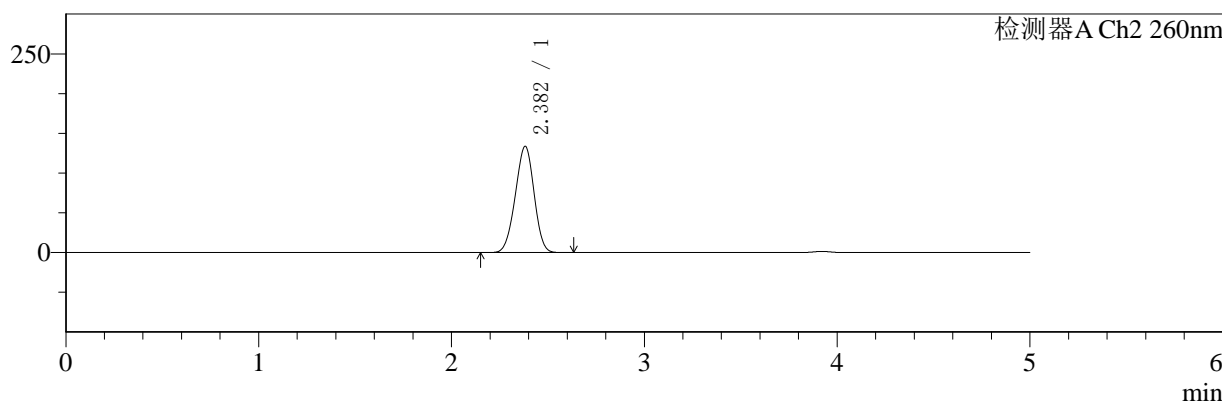
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-74-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:37:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	183858	100.000	28721	8771	1.004	--
总计		183858	100.000	28721			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	907418	100.000	133678	2773	0.968	--
总计		907418	100.000	133678			

图73 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-480min-片1  
 供试品溶液-1



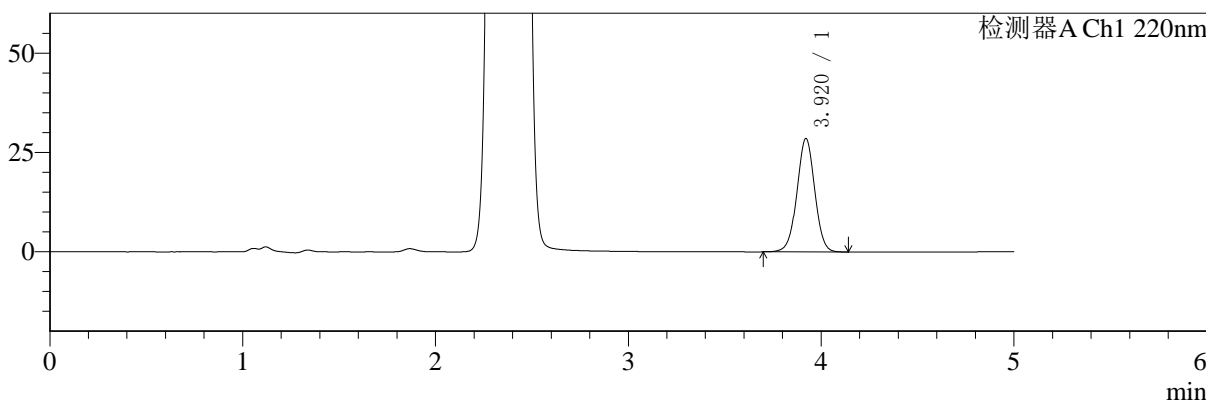
# SMF-4124

## <样品信息>

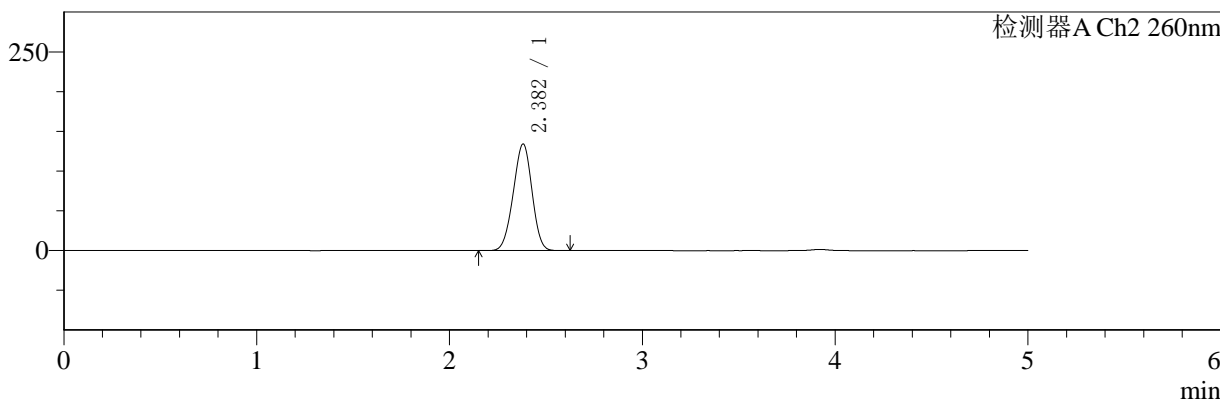
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-75-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:42:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	182735	100.000	28551	8779	1.003	--
总计		182735	100.000	28551			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	910231	100.000	134198	2775	0.968	--
总计		910231	100.000	134198			

图74 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-480min-片2  
 供试品溶液-1



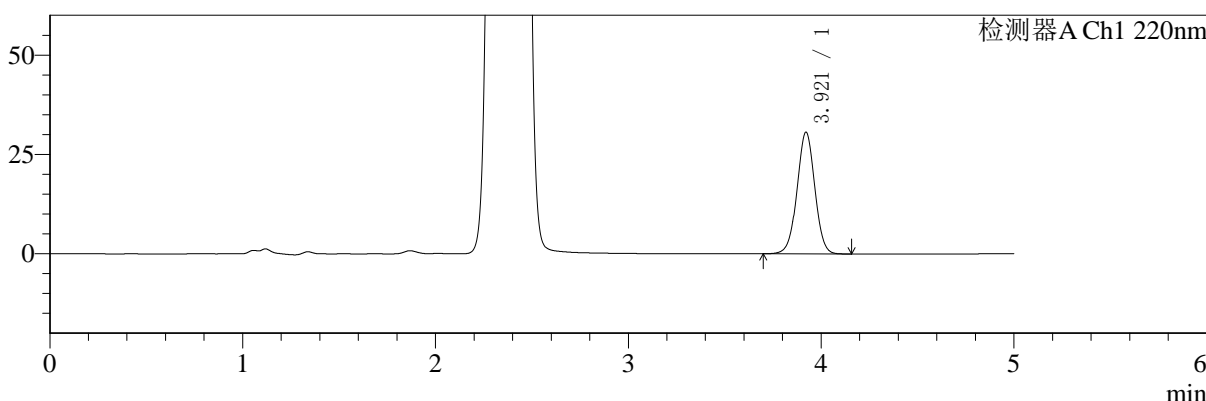
# SMF-4124

## <样品信息>

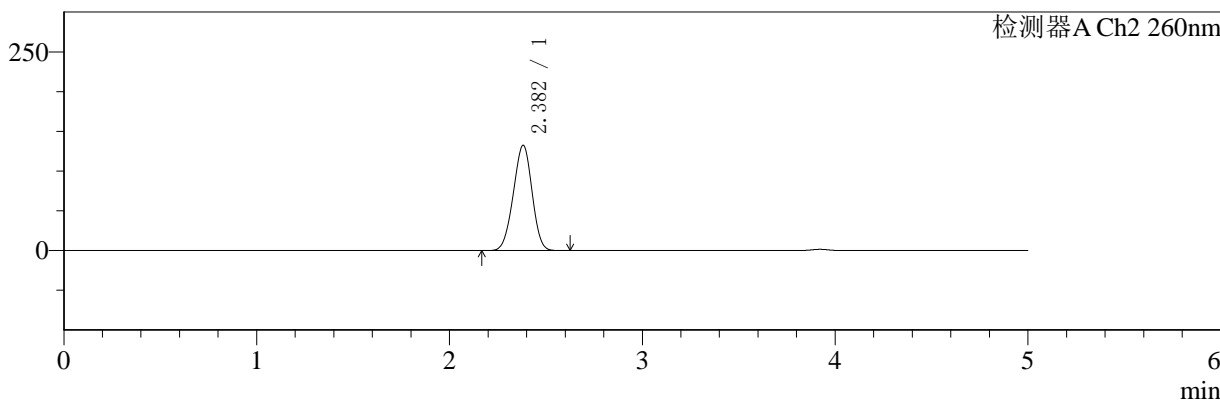
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-76-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:48:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	196141	100.000	30646	8772	1.004	--
总计		196141	100.000	30646			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	898279	100.000	132500	2780	0.968	--
总计		898279	100.000	132500			

图75 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-480min-片3  
 供试品溶液-1



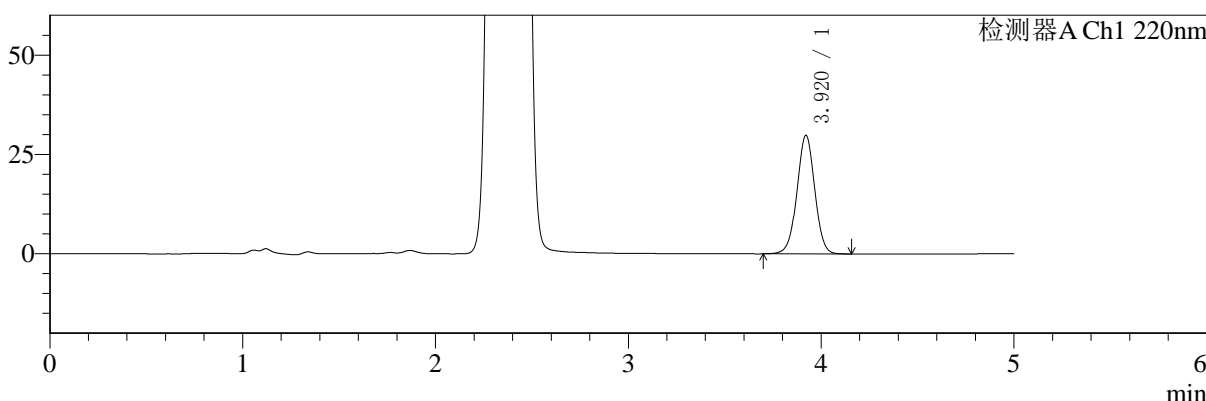
# SMF-4124

## <样品信息>

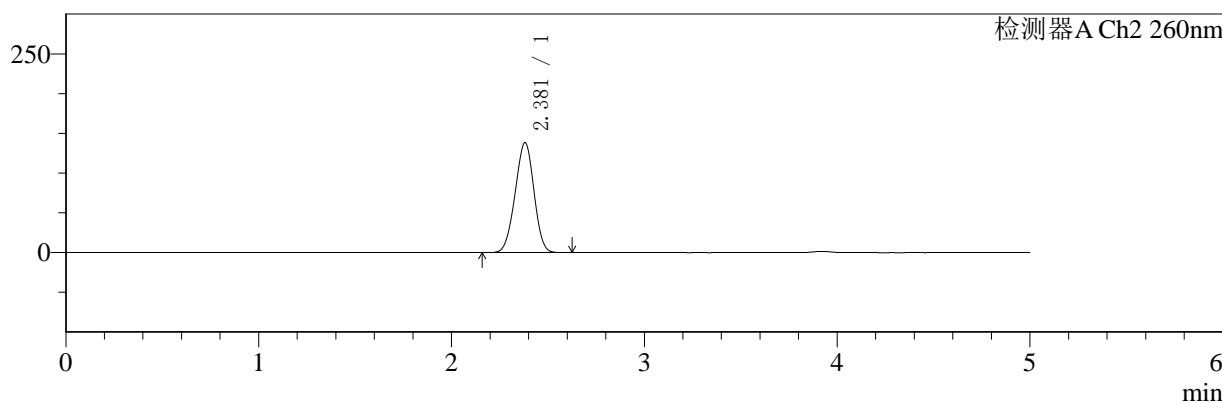
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-77-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:53:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:45:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	191128	100.000	29841	8779	1.004	--
总计		191128	100.000	29841			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	941186	100.000	138334	2754	0.969	--
总计		941186	100.000	138334			

图76 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-480min-片4  
 供试品溶液-1



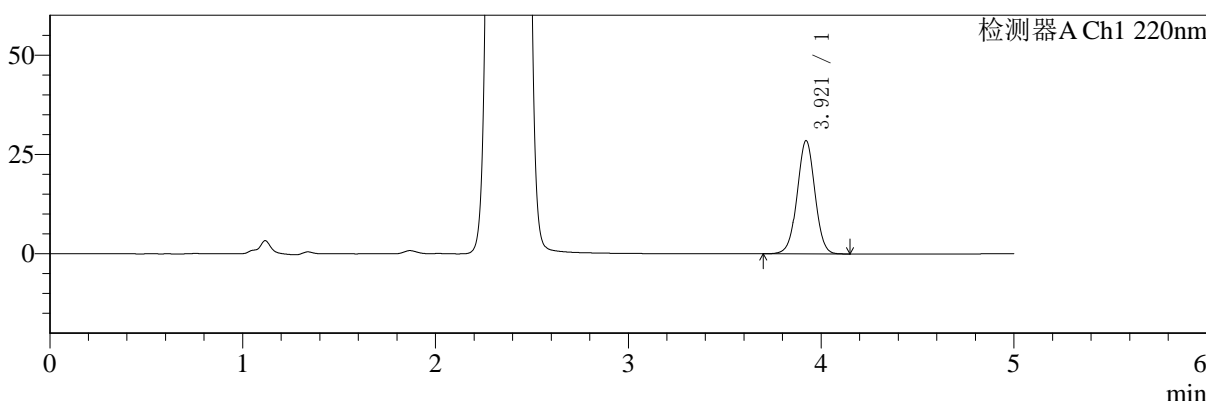
# SMF-4124

## <样品信息>

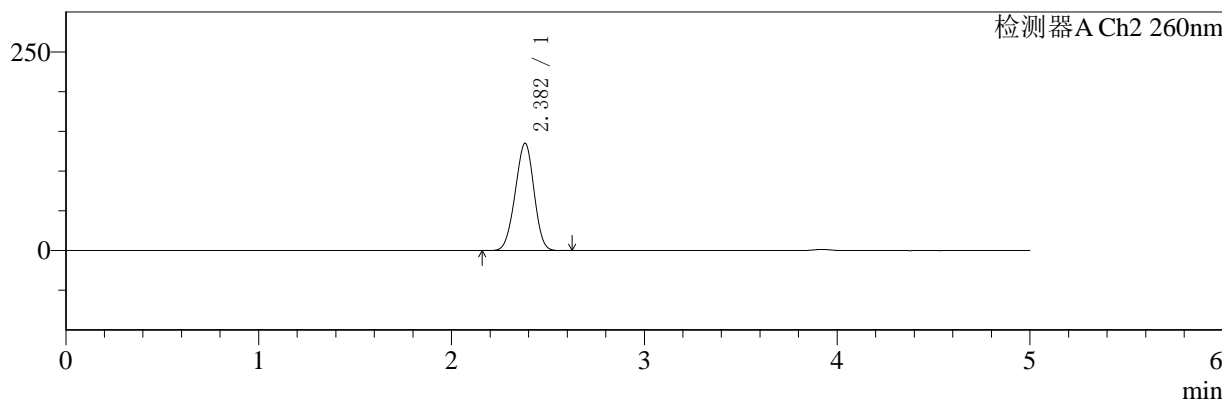
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-78-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 19:58:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	182338	100.000	28500	8772	1.005	--
总计		182338	100.000	28500			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	917448	100.000	135074	2765	0.969	--
总计		917448	100.000	135074			

图77 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-480min-片5  
 供试品溶液-1



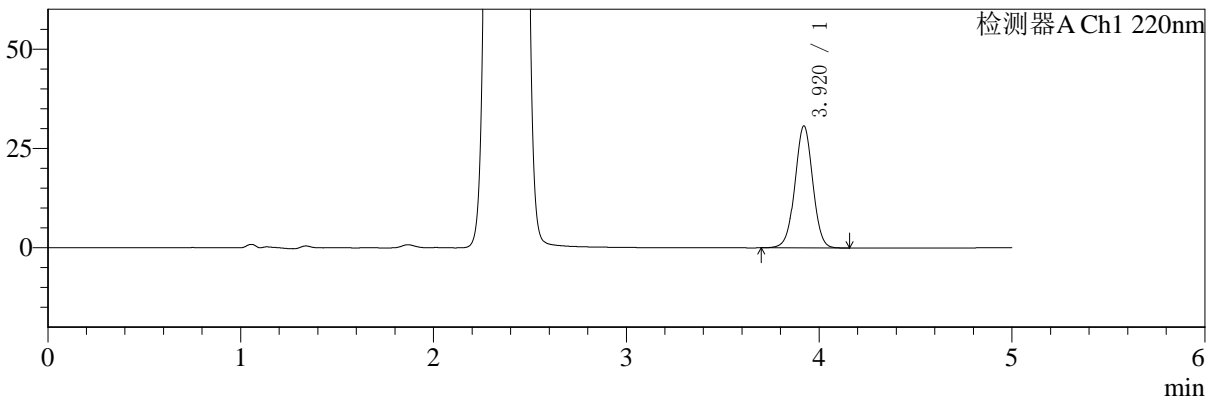
# SMF-4124

## <样品信息>

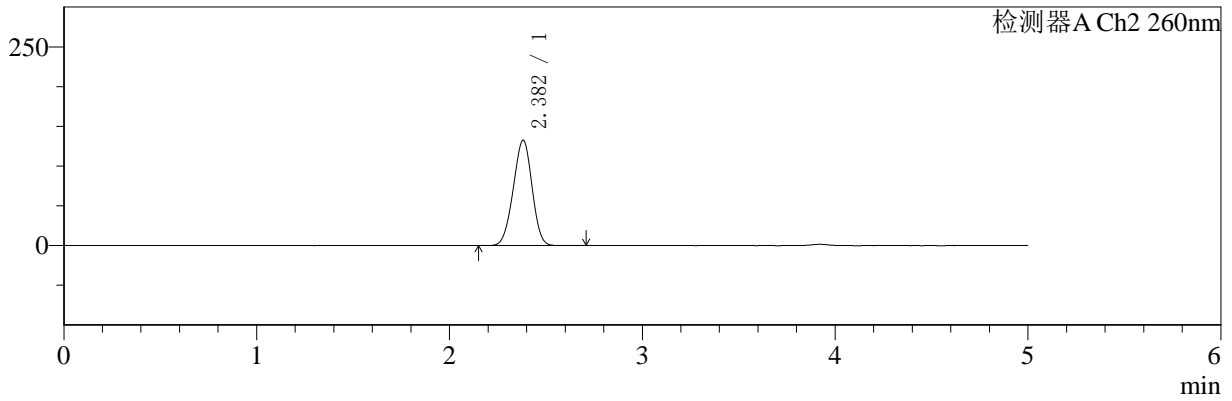
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-79-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:04:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	196423	100.000	30697	8784	1.004	--
总计		196423	100.000	30697			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	901205	100.000	132660	2770	0.966	--
总计		901205	100.000	132660			

图78 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-480min-片6  
 供试品溶液-1



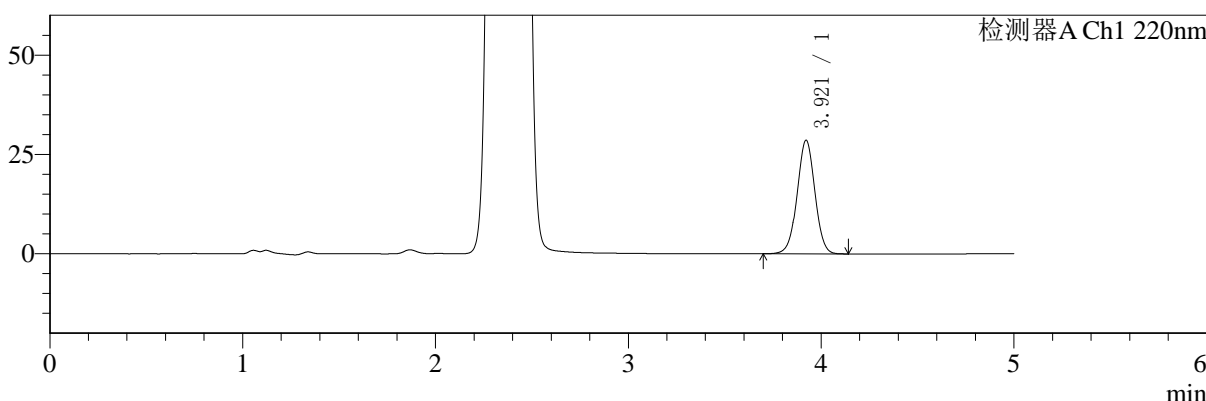
# SMF-4124

## <样品信息>

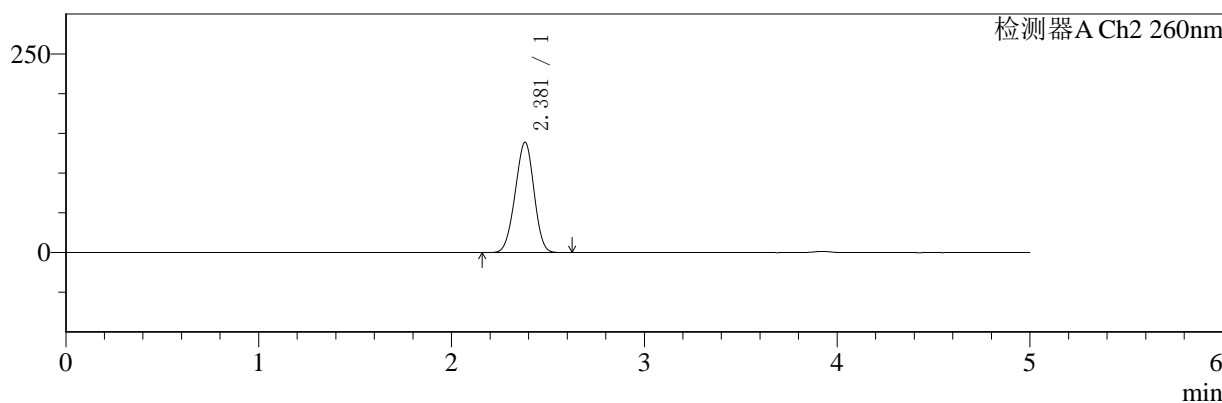
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-80-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:09:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	182879	100.000	28608	8790	1.005	--
总计		182879	100.000	28608			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	944842	100.000	138936	2756	0.970	--
总计		944842	100.000	138936			

图79 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-600min-片1  
 供试品溶液-1



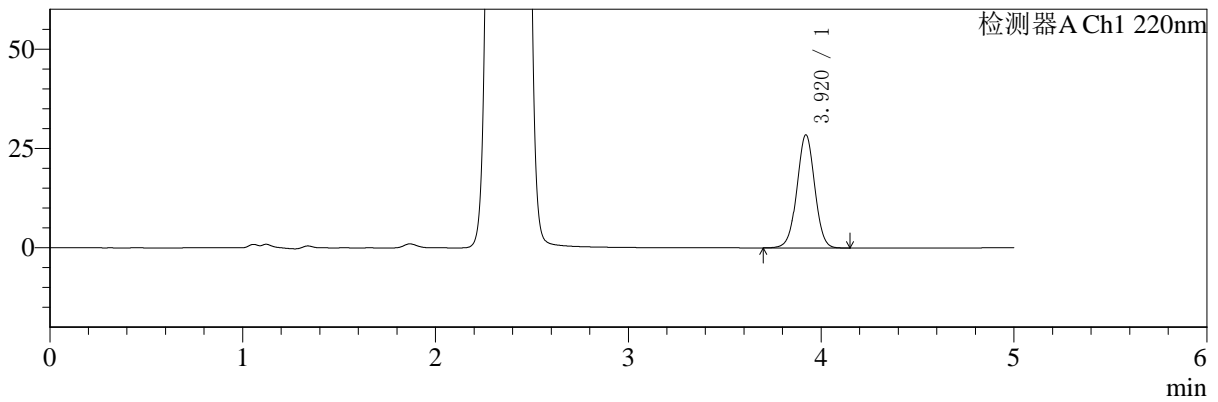
# SMF-4124

## <样品信息>

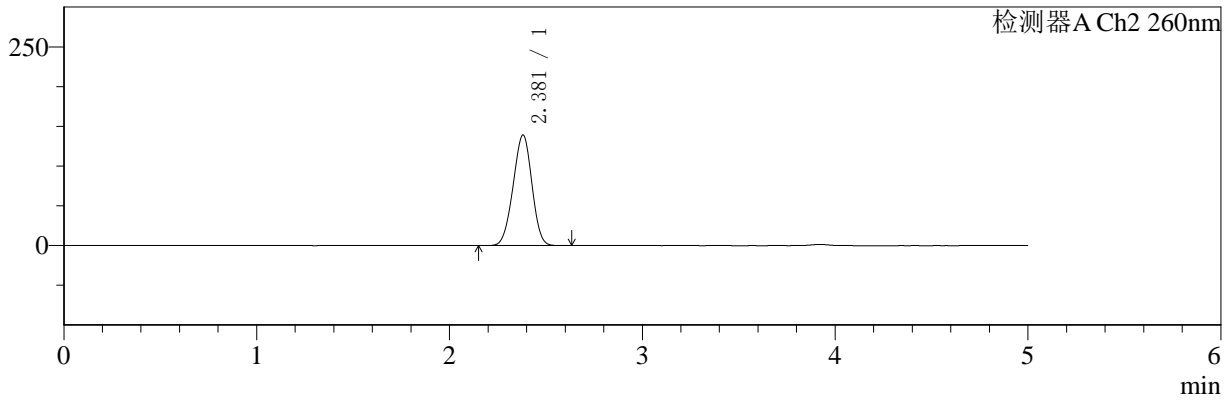
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-81-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:15:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	182234	100.000	28476	8778	1.003	--
总计		182234	100.000	28476			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	945535	100.000	139168	2758	0.970	--
总计		945535	100.000	139168			

图80 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-600min-片2  
 供试品溶液-1



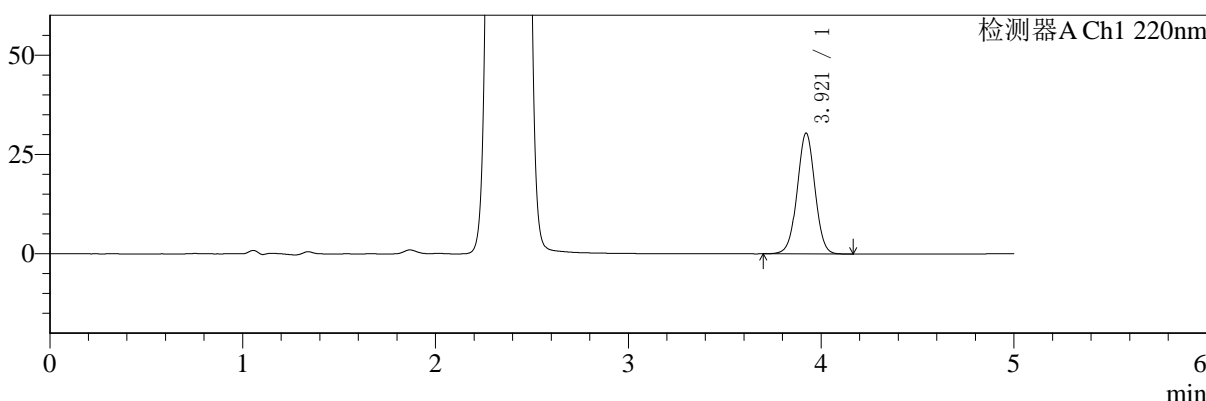
# SMF-4124

## <样品信息>

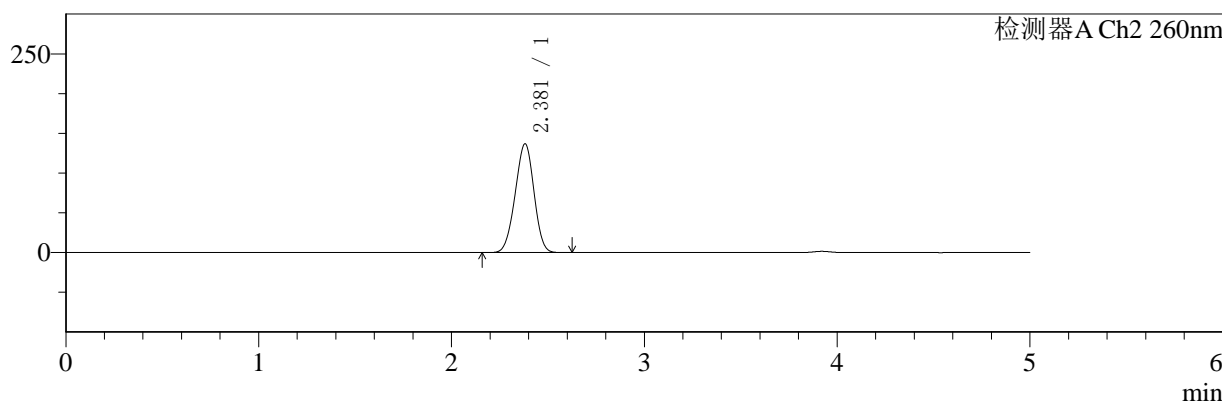
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-82-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:20:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	194683	100.000	30432	8778	1.006	--
总计		194683	100.000	30432			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	929909	100.000	136927	2766	0.969	--
总计		929909	100.000	136927			

图81 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-600min-片3  
 供试品溶液-1



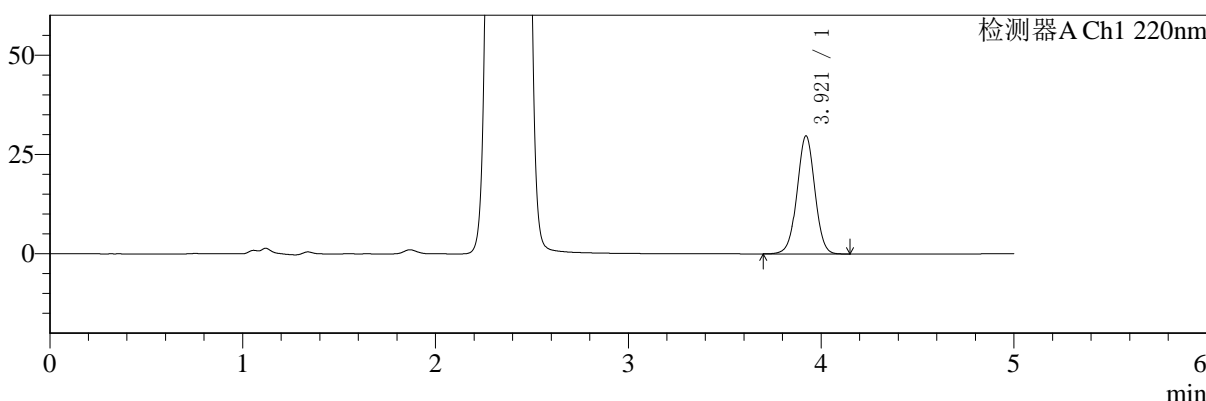
# SMF-4124

## <样品信息>

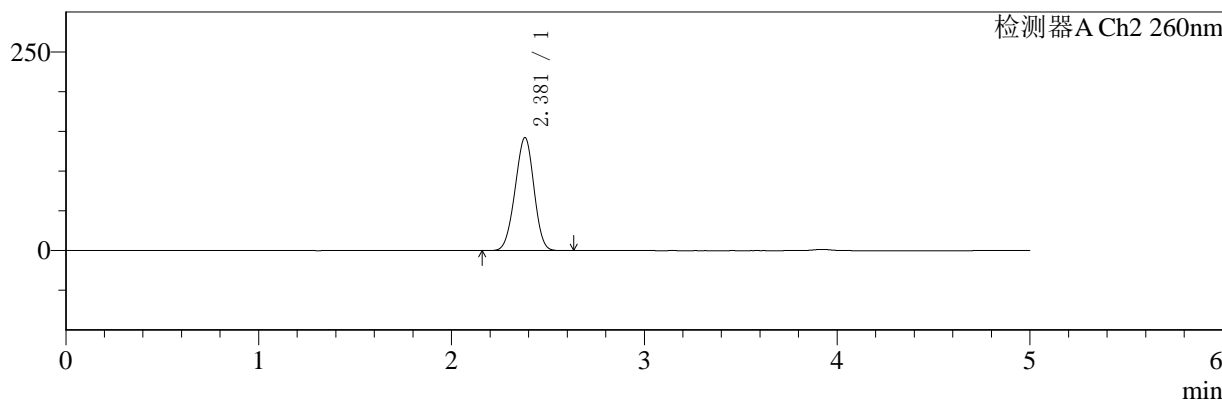
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-83-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:25:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	190195	100.000	29725	8782	1.004	--
总计		190195	100.000	29725			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	968637	100.000	142288	2747	0.970	--
总计		968637	100.000	142288			

图82 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-600min-片4  
 供试品溶液-1



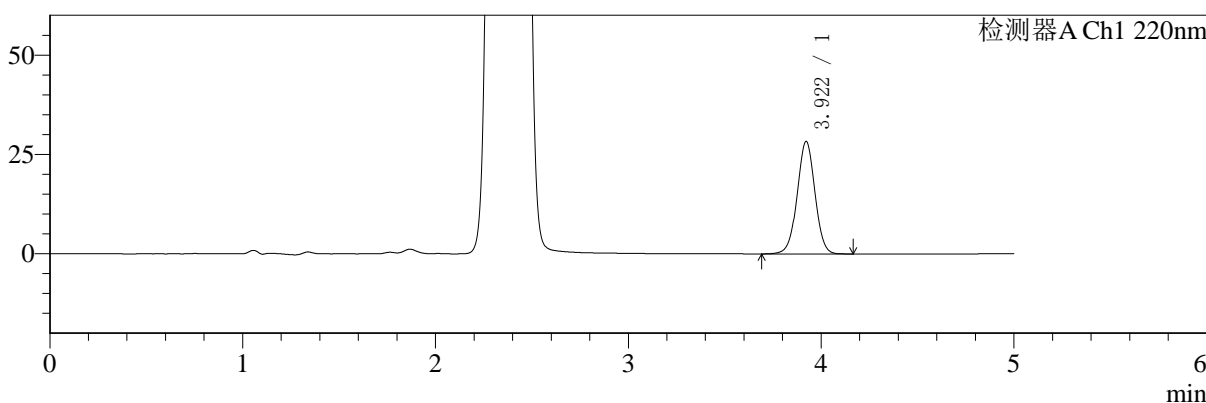
# SMF-4124

## <样品信息>

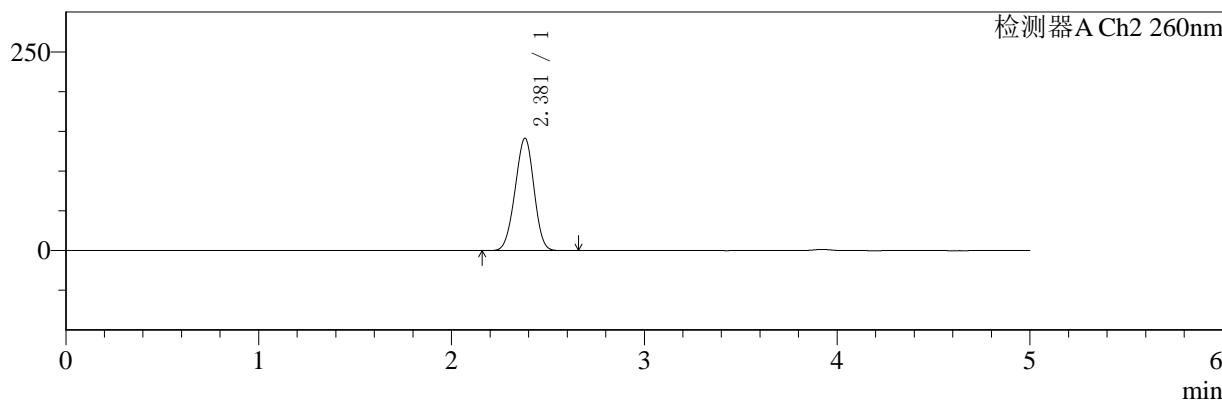
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-84-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:31:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	181306	100.000	28325	8777	1.005	--
总计		181306	100.000	28325			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	963492	100.000	141490	2747	0.970	--
总计		963492	100.000	141490			

图83 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-600min-片5  
 供试品溶液-1



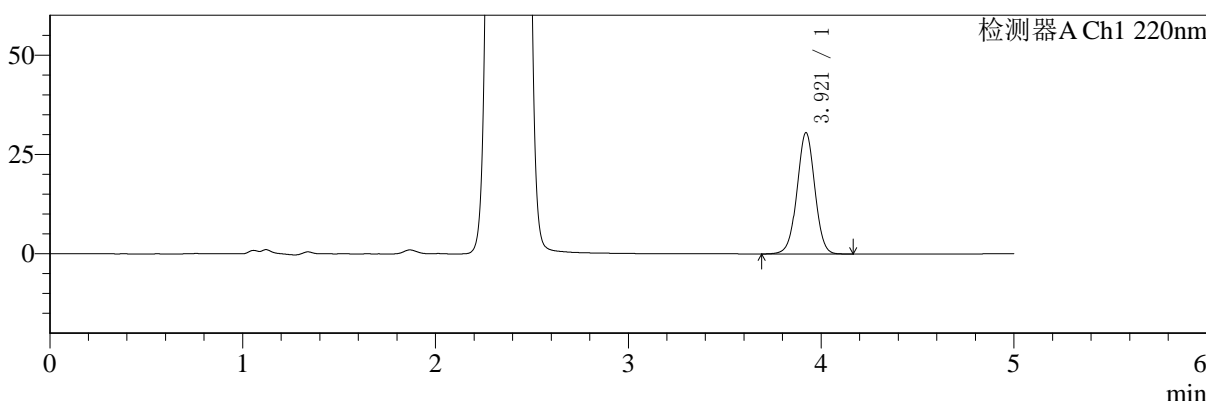
# SMF-4124

## <样品信息>

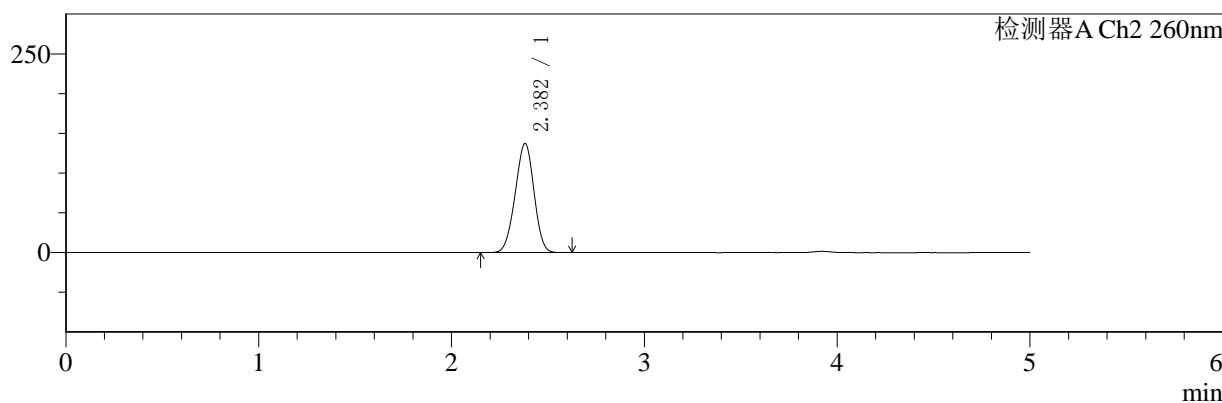
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-85-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:36:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	195441	100.000	30532	8777	1.003	--
总计		195441	100.000	30532			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	933991	100.000	137287	2755	0.967	--
总计		933991	100.000	137287			

图84 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-600min-片6  
 供试品溶液-1



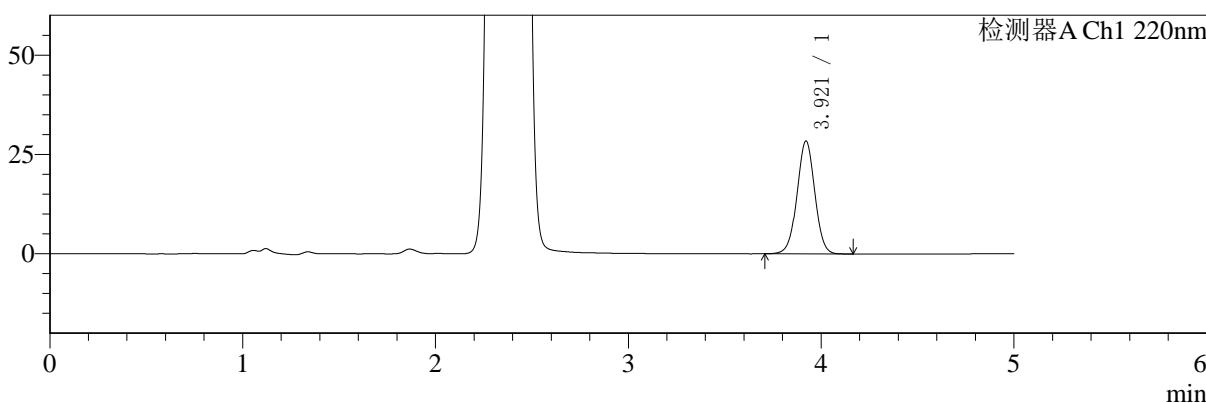
# SMF-4124

## <样品信息>

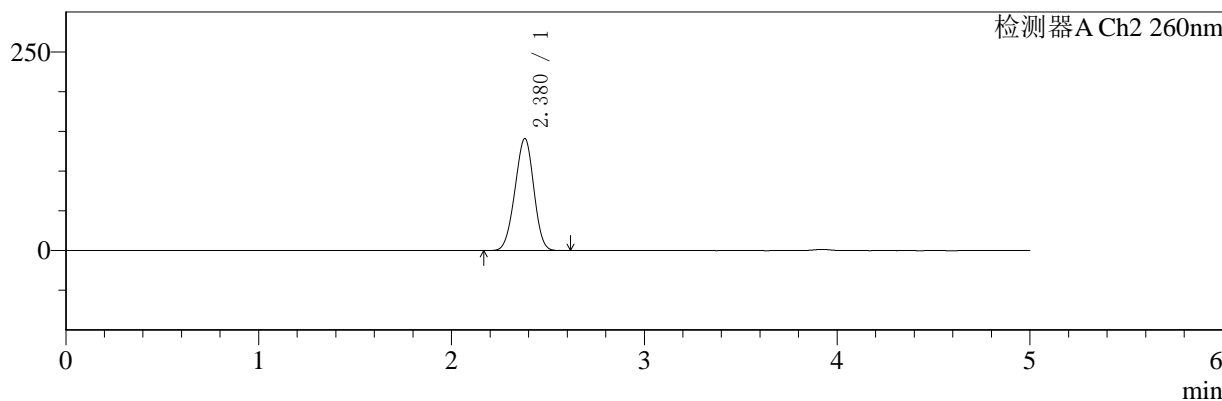
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-86-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:42:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	181868	100.000	28420	8775	1.004	--
总计		181868	100.000	28420			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	959401	100.000	141103	2750	0.970	--
总计		959401	100.000	141103			

图85 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-720min-片1  
 供试品溶液-1



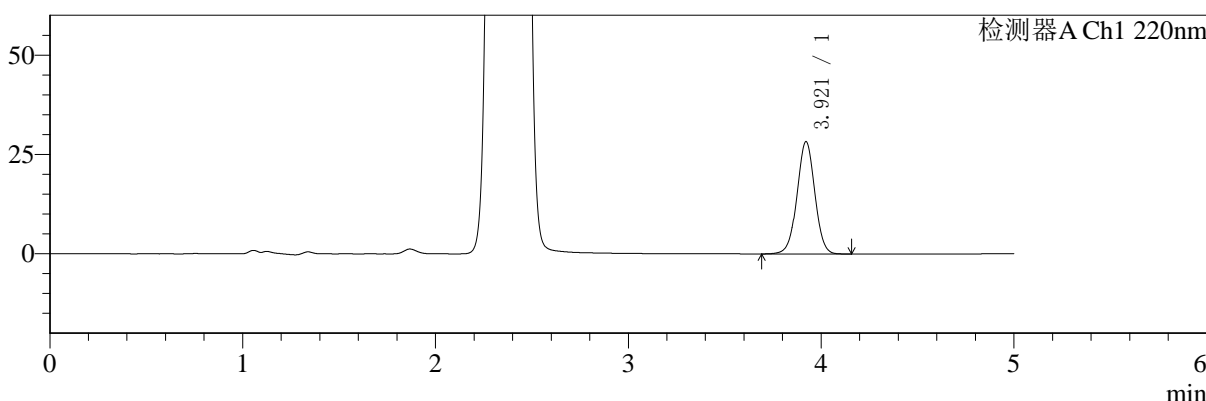
# SMF-4124

## <样品信息>

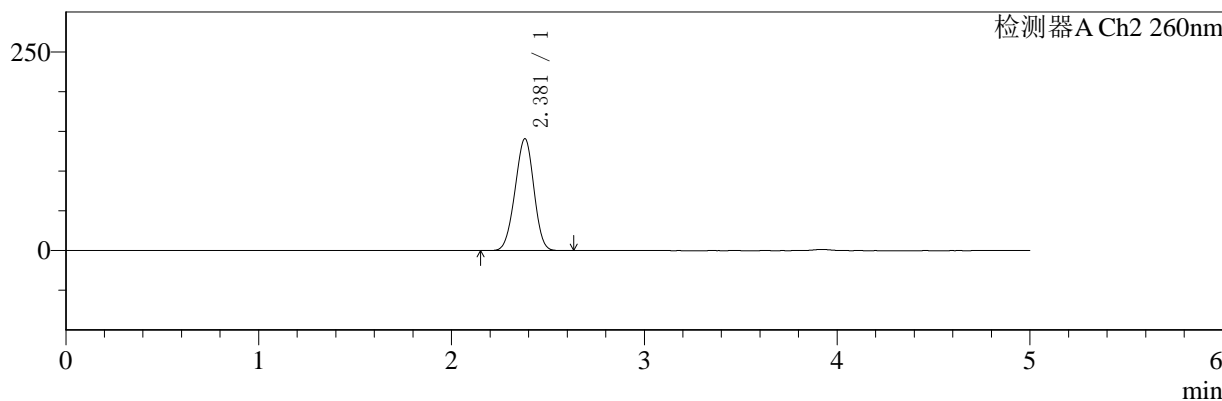
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-87-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:47:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	181210	100.000	28285	8772	1.003	--
总计		181210	100.000	28285			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	957133	100.000	140905	2758	0.971	--
总计		957133	100.000	140905			

图86 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-720min-片2  
 供试品溶液-1



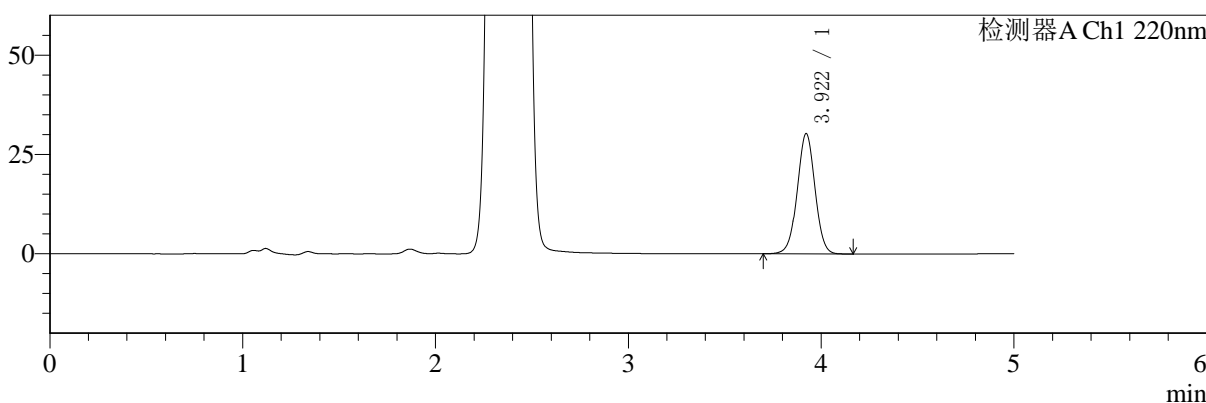
# SMF-4124

## <样品信息>

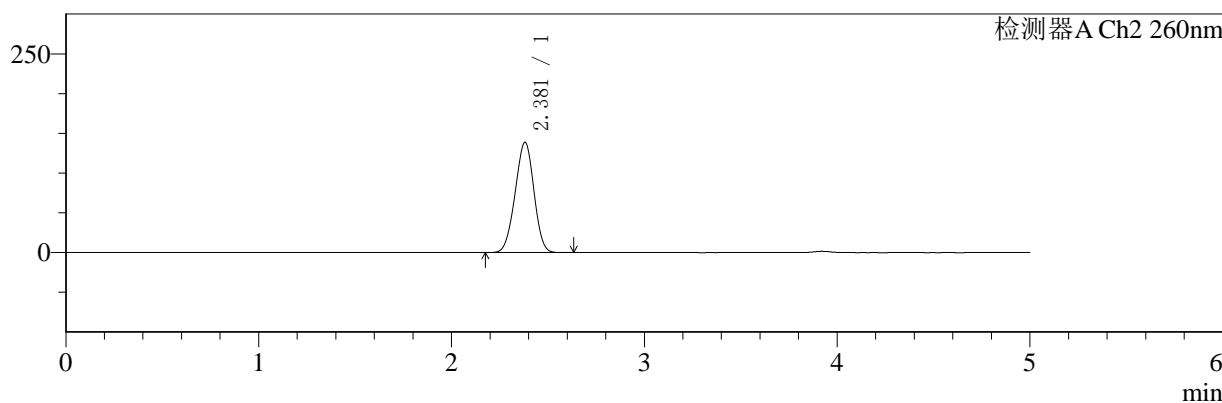
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-88-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:52:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	193486	100.000	30276	8794	1.005	--
总计		193486	100.000	30276			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	942597	100.000	138831	2763	0.970	--
总计		942597	100.000	138831			

图87 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-720min-片3  
 供试品溶液-1



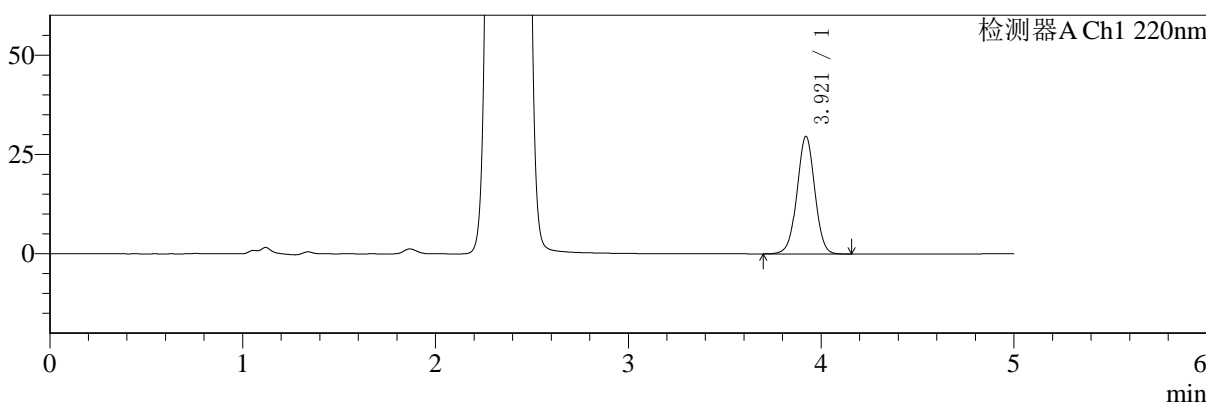
# SMF-4124

## <样品信息>

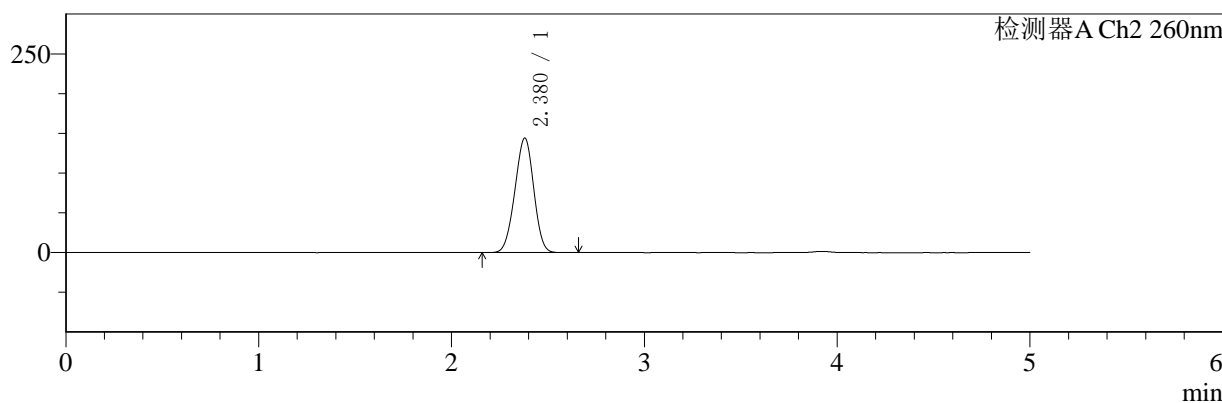
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-89-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 20:58:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	189257	100.000	29587	8796	1.004	--
总计		189257	100.000	29587			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	981576	100.000	144221	2746	0.972	--
总计		981576	100.000	144221			

图88 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-720min-片4  
 供试品溶液-1



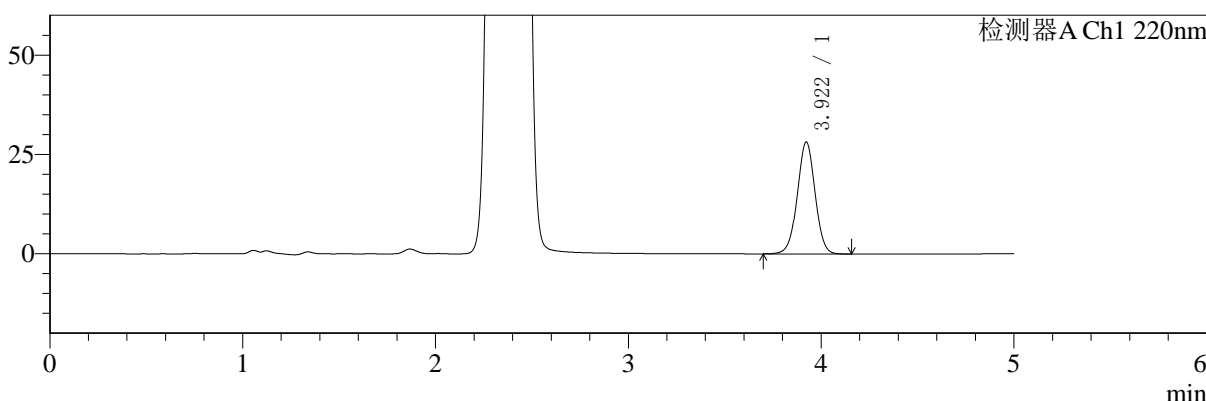
# SMF-4124

## <样品信息>

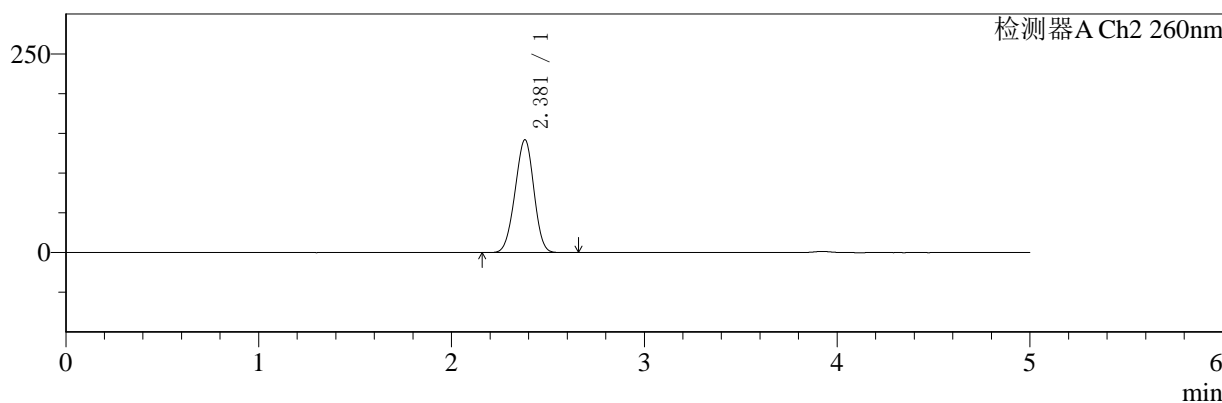
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-90-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:03:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	180300	100.000	28182	8788	1.005	--
总计		180300	100.000	28182			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	966137	100.000	142007	2748	0.971	--
总计		966137	100.000	142007			

图89 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-720min-片5  
 供试品溶液-1



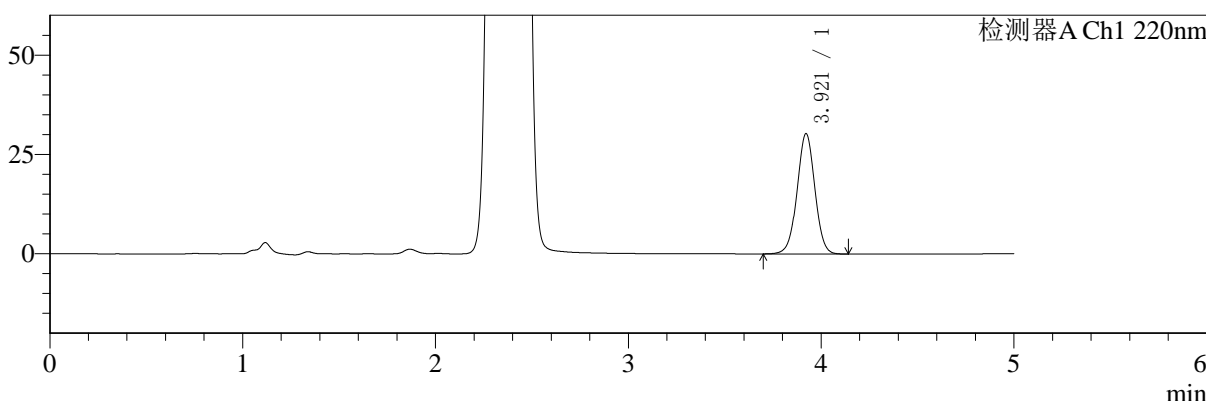
# SMF-4124

## <样品信息>

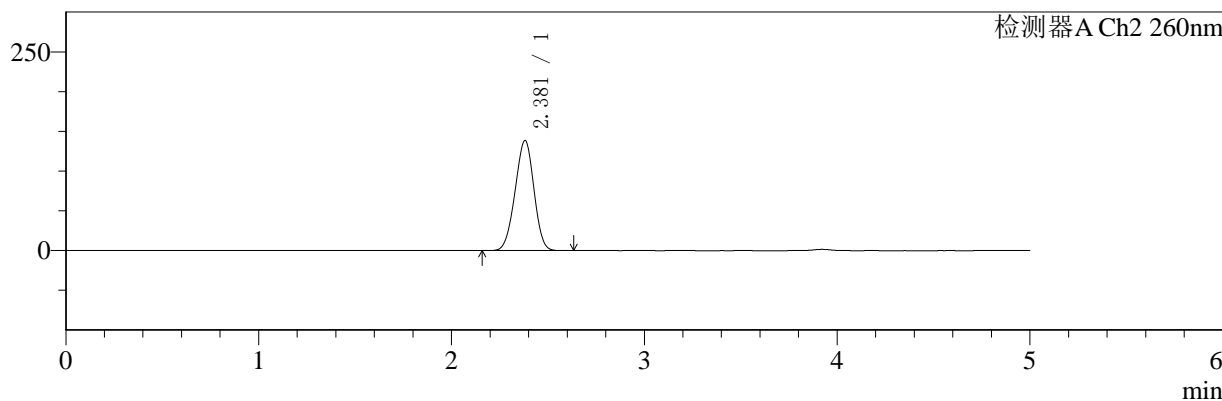
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-91-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:09:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	193716	100.000	30309	8803	1.004	--
总计		193716	100.000	30309			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	942884	100.000	138580	2749	0.969	--
总计		942884	100.000	138580			

图90 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-720min-片6  
 供试品溶液-1



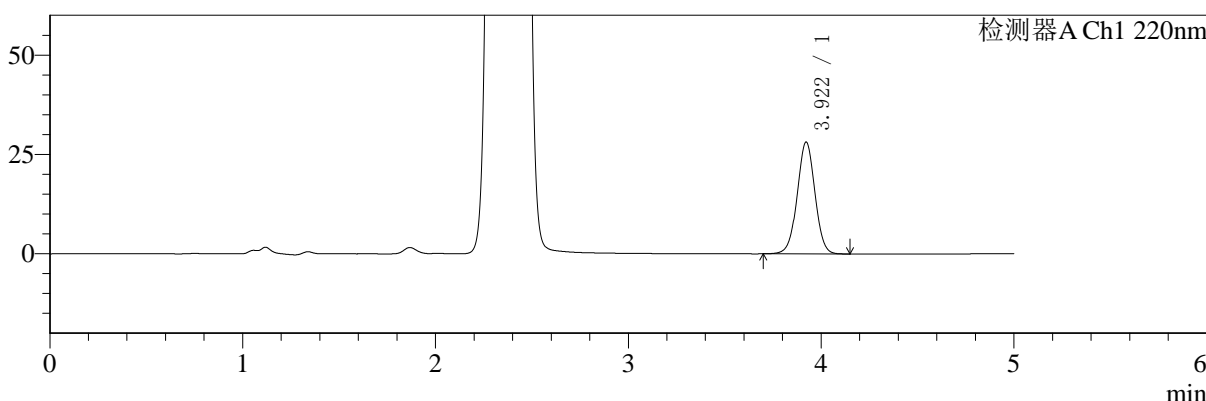
# SMF-4124

## <样品信息>

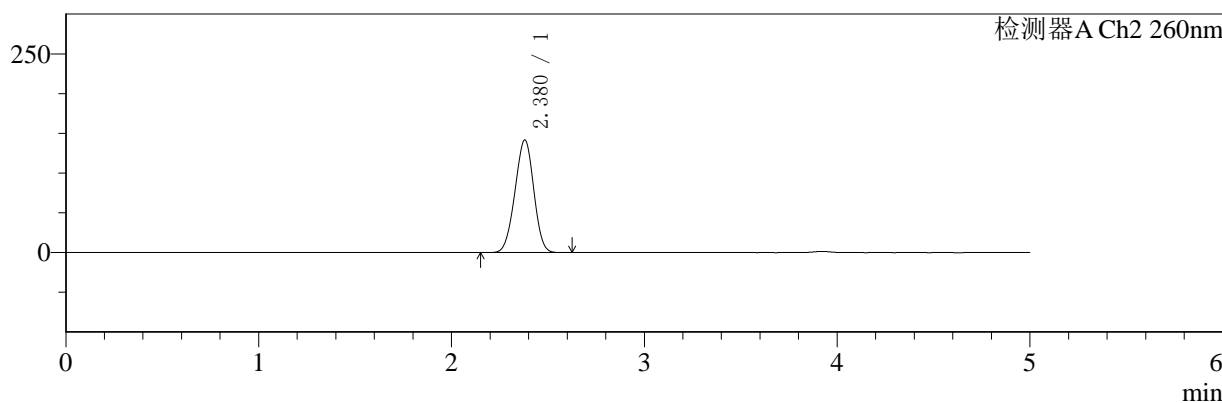
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-92-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-960min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:14:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	179814	100.000	28161	8789	1.006	--
总计		179814	100.000	28161			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	963569	100.000	141808	2752	0.971	--
总计		963569	100.000	141808			

图91 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-960min-片1  
 供试品溶液-1



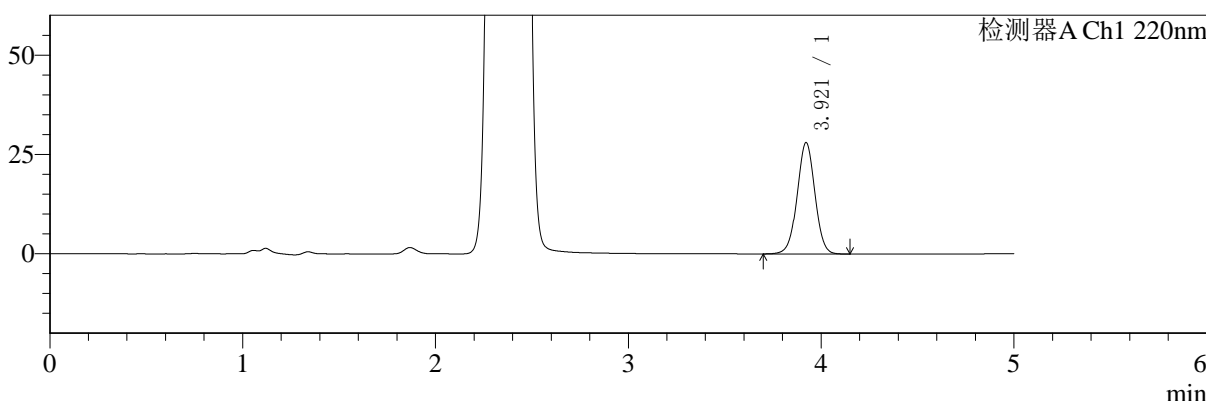
# SMF-4124

## <样品信息>

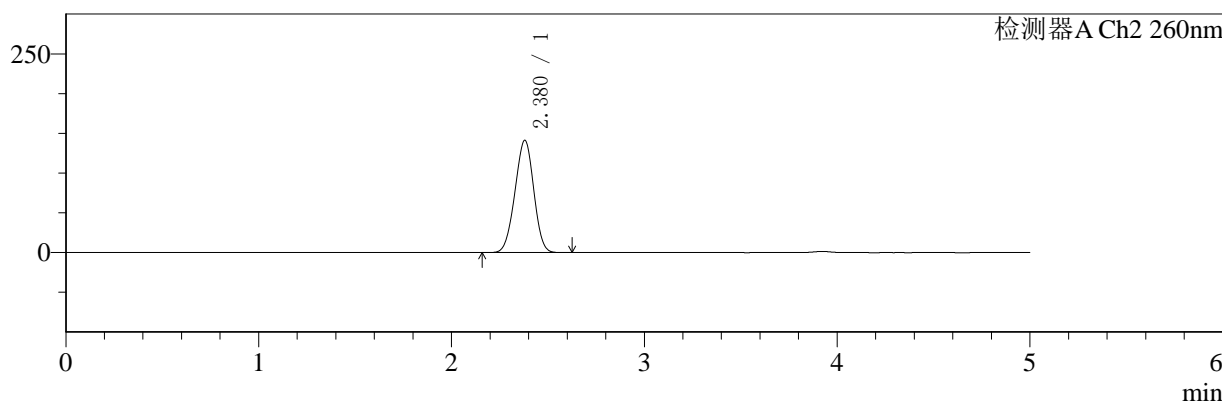
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-93-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-960min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:19:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	179269	100.000	28050	8801	1.006	--
总计		179269	100.000	28050			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	959143	100.000	141339	2762	0.972	--
总计		959143	100.000	141339			

图92 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-960min-片2  
 供试品溶液-1



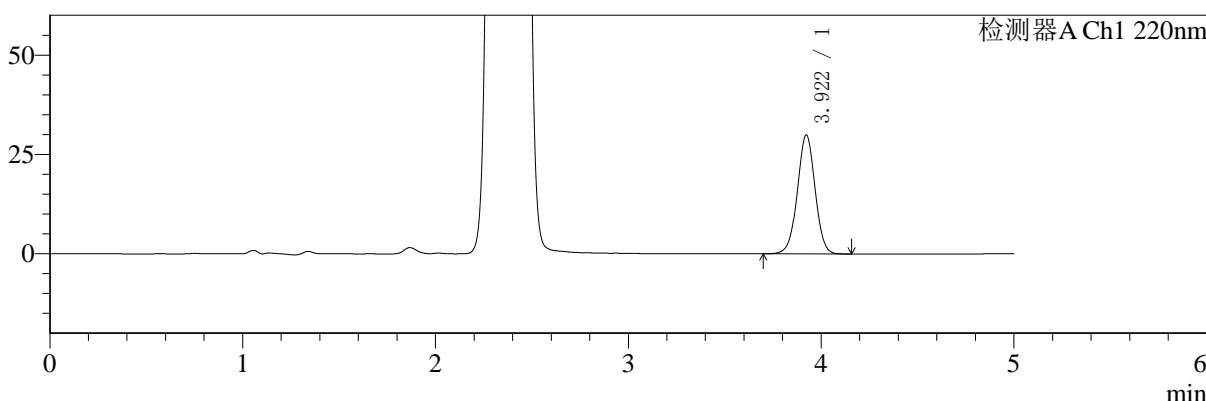
# SMF-4124

## <样品信息>

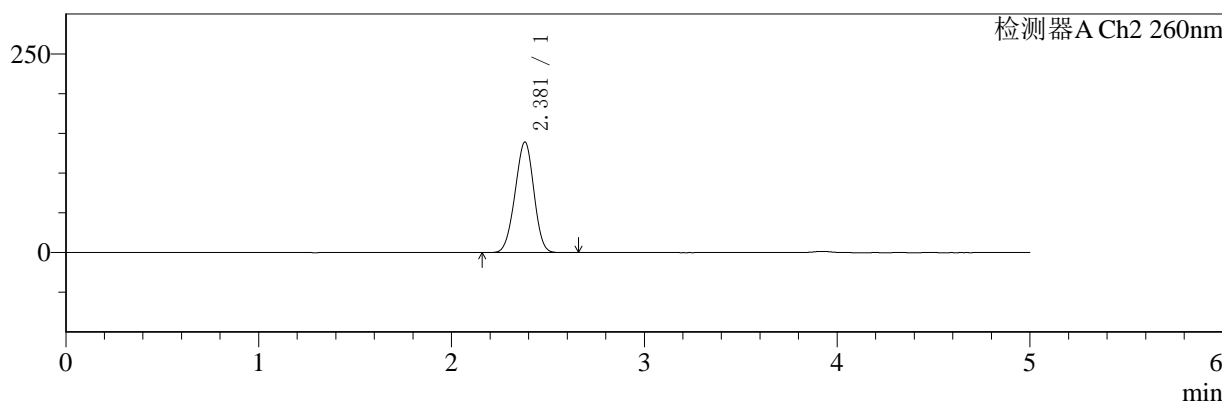
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-94-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-960min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:25:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	191169	100.000	29941	8817	1.005	--
总计		191169	100.000	29941			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	944461	100.000	139213	2766	0.971	--
总计		944461	100.000	139213			

图93 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-960min-片3  
 供试品溶液-1



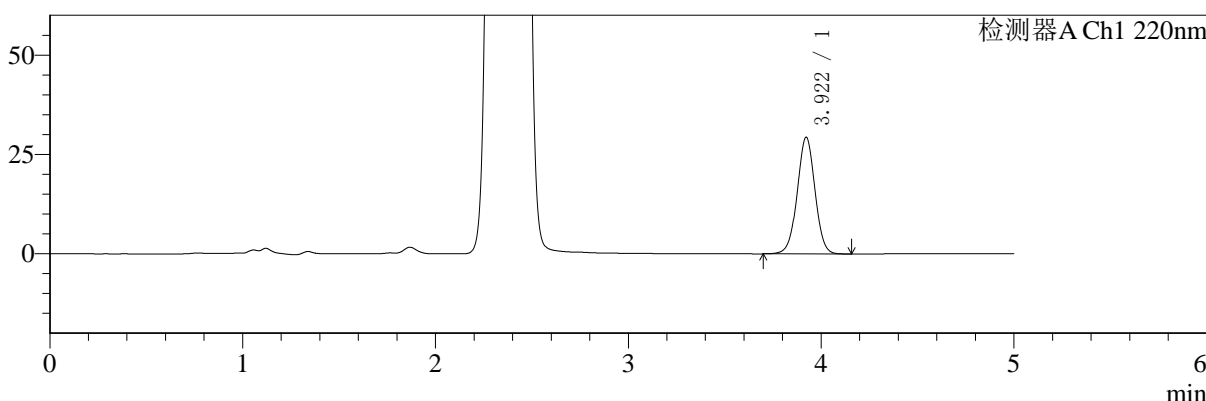
# SMF-4124

## <样品信息>

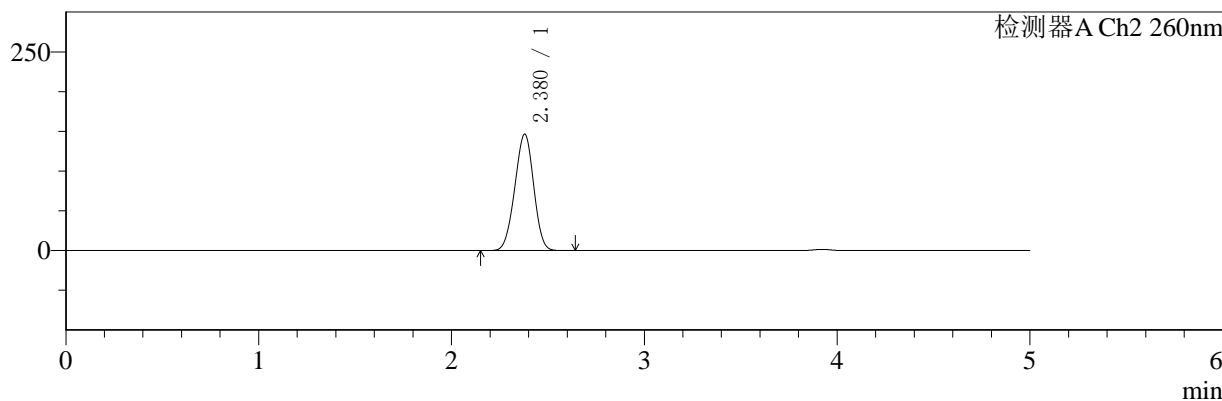
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-95-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-960min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:31:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	188096	100.000	29392	8780	1.005	--
总计		188096	100.000	29392			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	999379	100.000	146627	2735	0.973	--
总计		999379	100.000	146627			

图94 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-960min-片4  
 供试品溶液-1



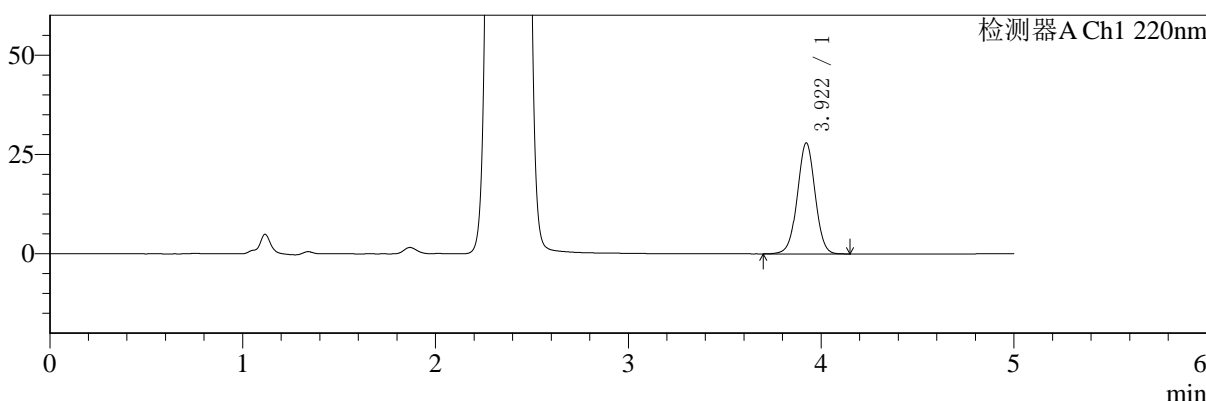
# SMF-4124

## <样品信息>

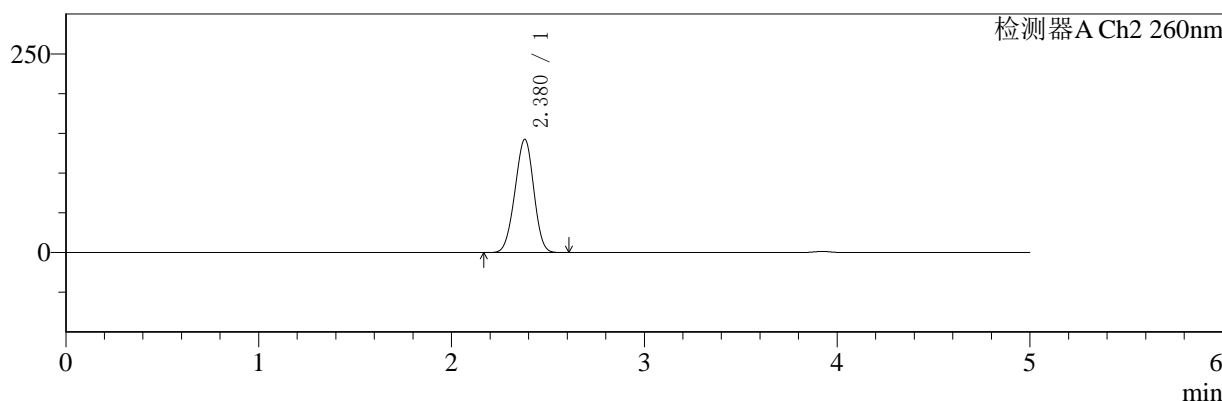
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-96-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-960min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:36:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	178695	100.000	27940	8796	1.005	--
总计		178695	100.000	27940			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	969311	100.000	142626	2752	0.972	--
总计		969311	100.000	142626			

图95 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-960min-片5  
 供试品溶液-1



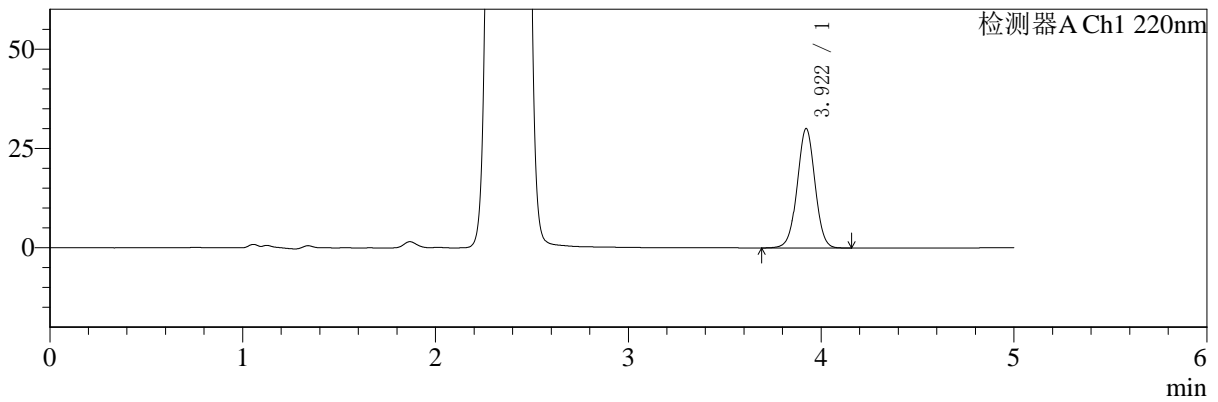
# SMF-4124

## <样品信息>

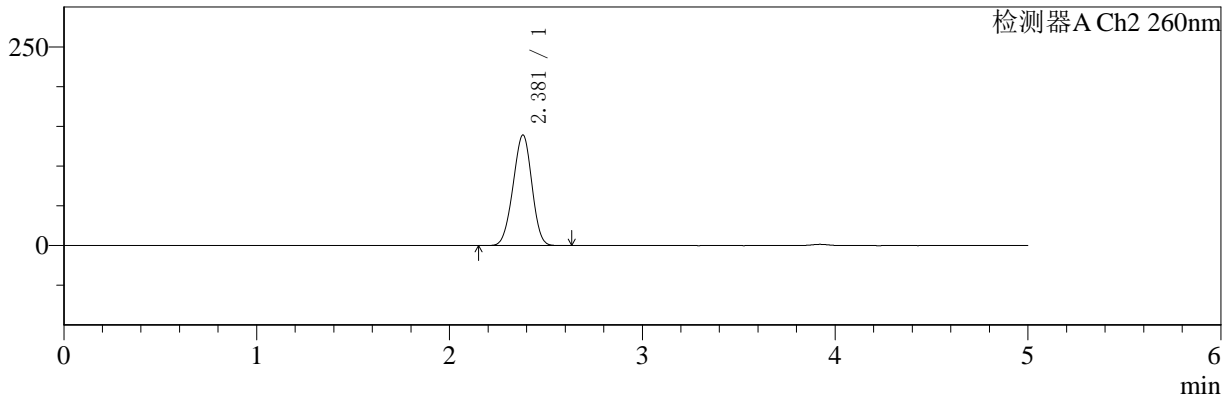
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-97-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-960min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:41:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	192224	100.000	30063	8790	1.006	--
总计		192224	100.000	30063			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	946066	100.000	139274	2757	0.969	--
总计		946066	100.000	139274			

图96 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-960min-片6  
 供试品溶液-1



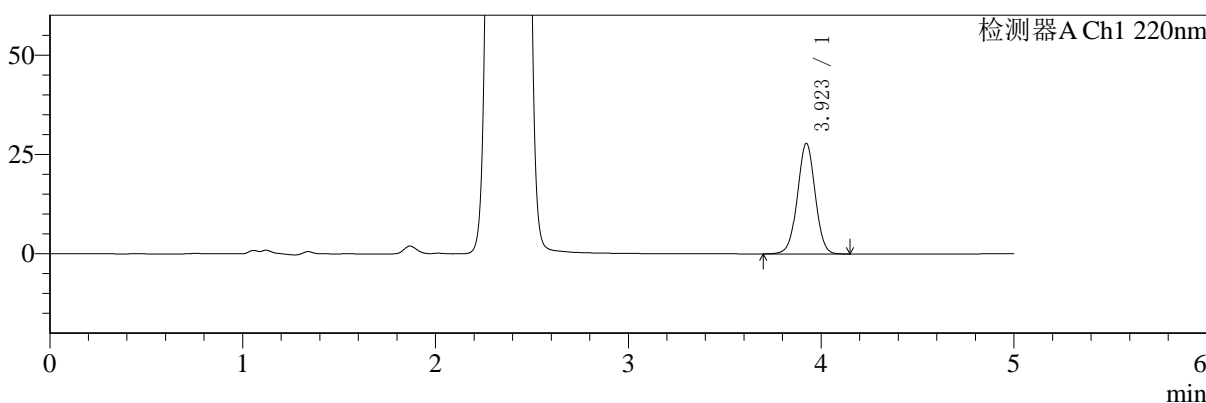
# SMF-4124

## <样品信息>

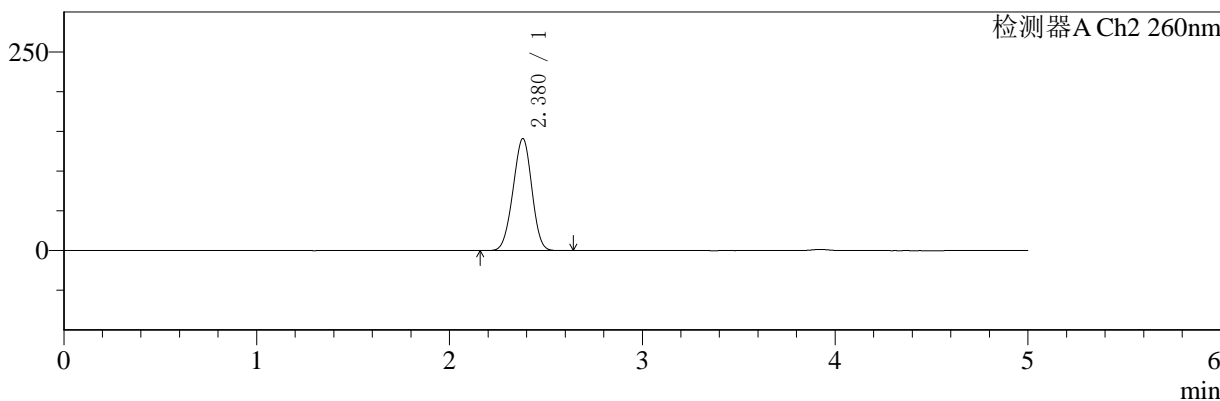
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-98-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-1200min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:47:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:46:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	178033	100.000	27844	8803	1.006	--
总计		178033	100.000	27844			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	957031	100.000	141069	2761	0.972	--
总计		957031	100.000	141069			

图97 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-1200min-片1  
 供试品溶液-1



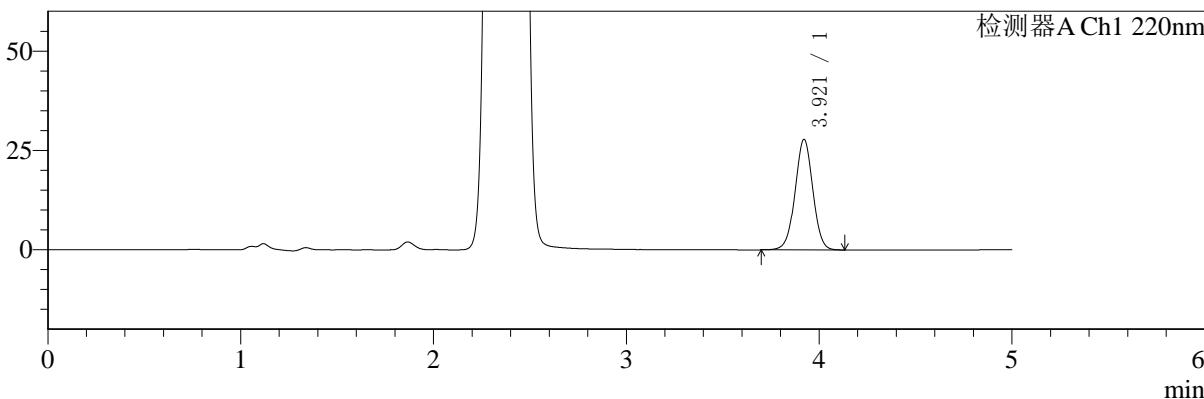
# SMF-4124

## <样品信息>

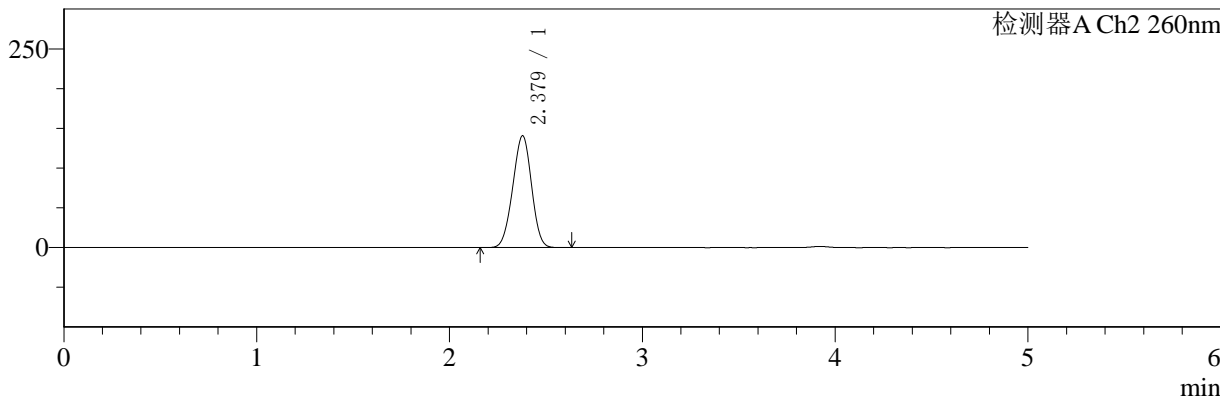
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-99-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-1200min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:52:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	177755	100.000	27838	8802	1.006	--
总计		177755	100.000	27838			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	954852	100.000	140764	2762	0.972	--
总计		954852	100.000	140764			

图98 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-1200min-片2  
 供试品溶液-1



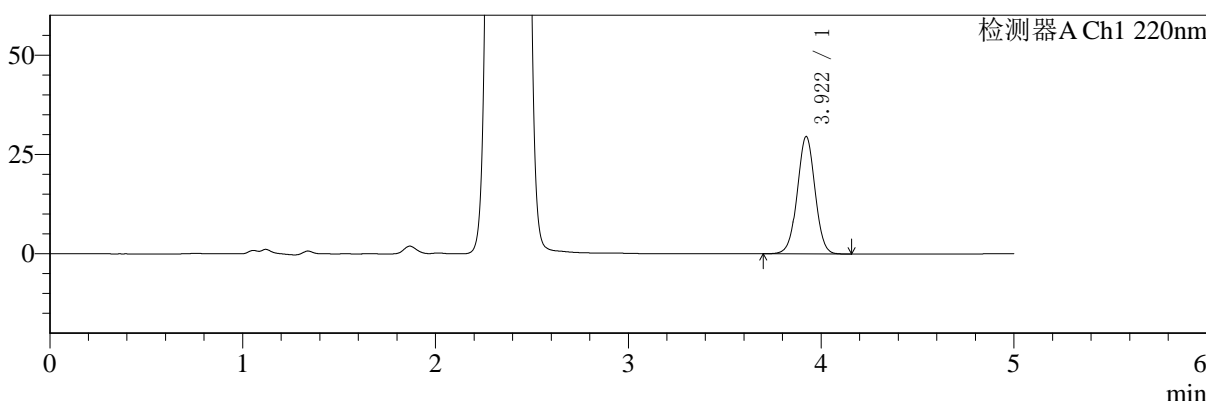
# SMF-4124

## <样品信息>

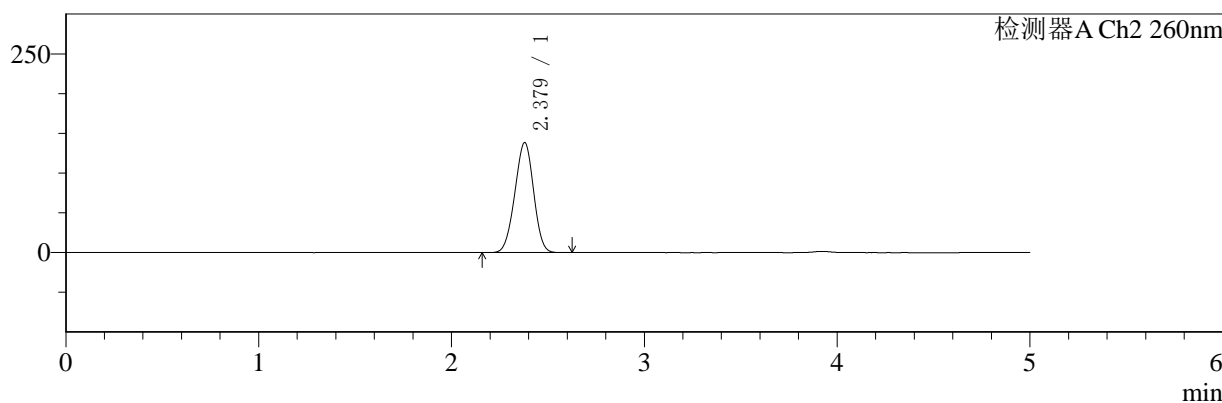
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-100-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-1200min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 21:58:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	188770	100.000	29560	8801	1.007	--
总计		188770	100.000	29560			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	938597	100.000	138567	2770	0.972	--
总计		938597	100.000	138567			

图99 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-1200min-片3  
 供试品溶液-1



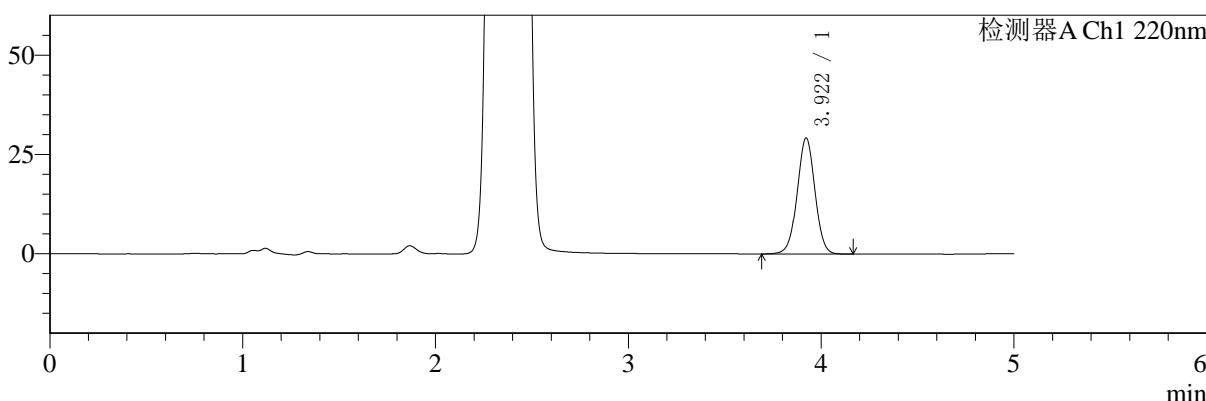
# SMF-4124

## <样品信息>

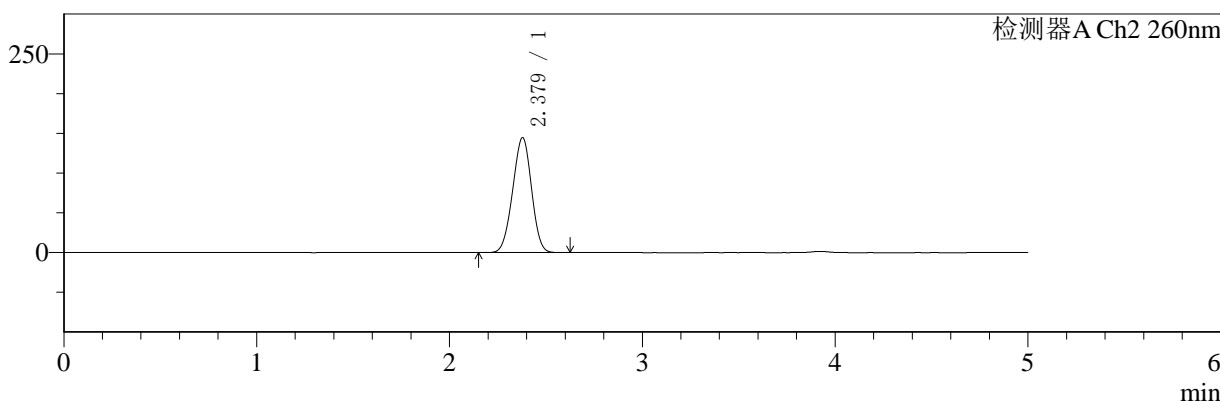
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-101-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-1200min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:03:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	186937	100.000	29222	8786	1.006	--
总计		186937	100.000	29222			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	984399	100.000	144723	2747	0.973	--
总计		984399	100.000	144723			

图100 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-1200min-片4  
 供试品溶液-1



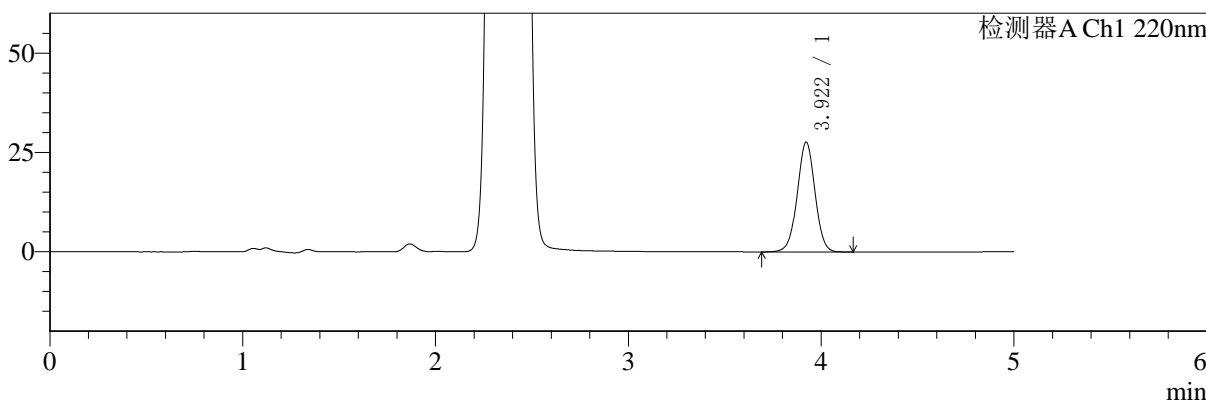
# SMF-4124

## <样品信息>

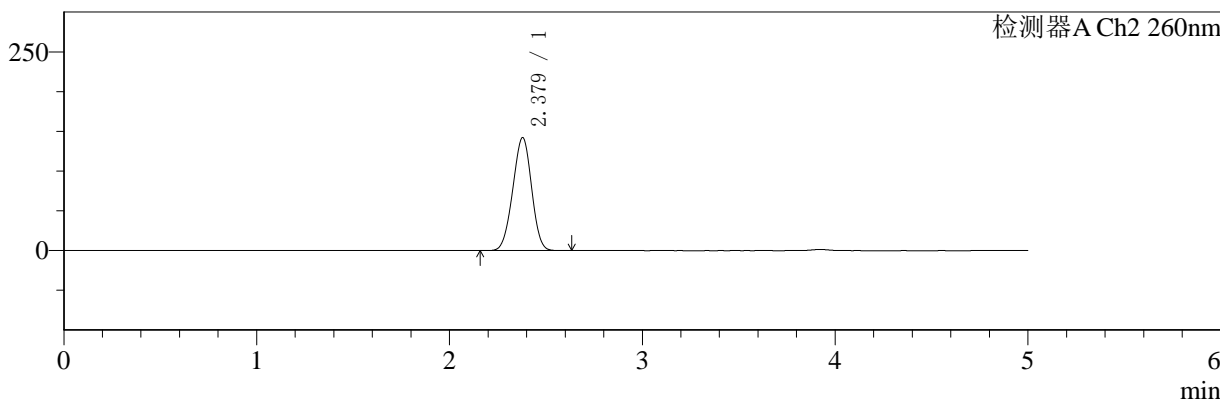
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-102-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-1200min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:08:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	176941	100.000	27667	8794	1.005	--
总计		176941	100.000	27667			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	965642	100.000	142206	2755	0.972	--
总计		965642	100.000	142206			

图101 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-1200min-片5  
 供试品溶液-1



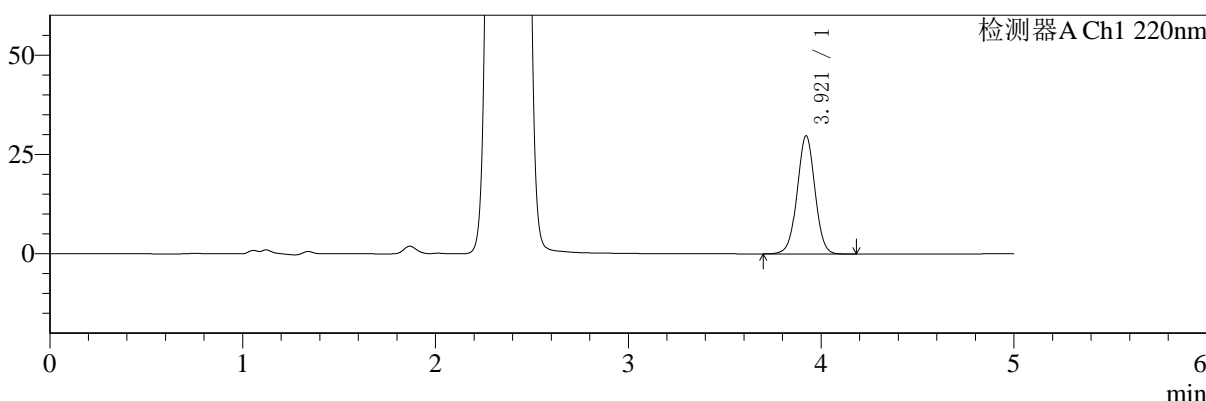
# SMF-4124

## <样品信息>

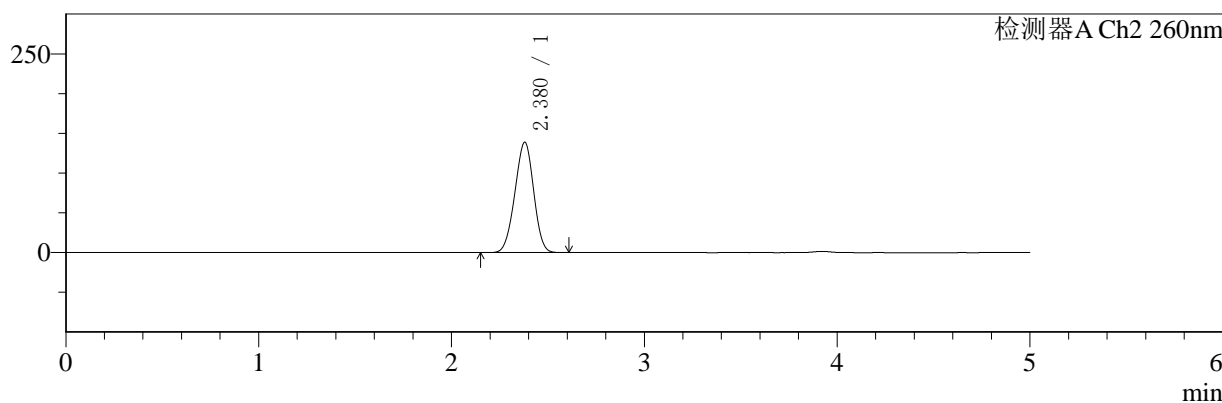
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-103-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-1200min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:14:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	190273	100.000	29763	8799	1.008	--
总计		190273	100.000	29763			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	942102	100.000	138899	2764	0.970	--
总计		942102	100.000	138899			

图102 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-1200min-片6  
 供试品溶液-1



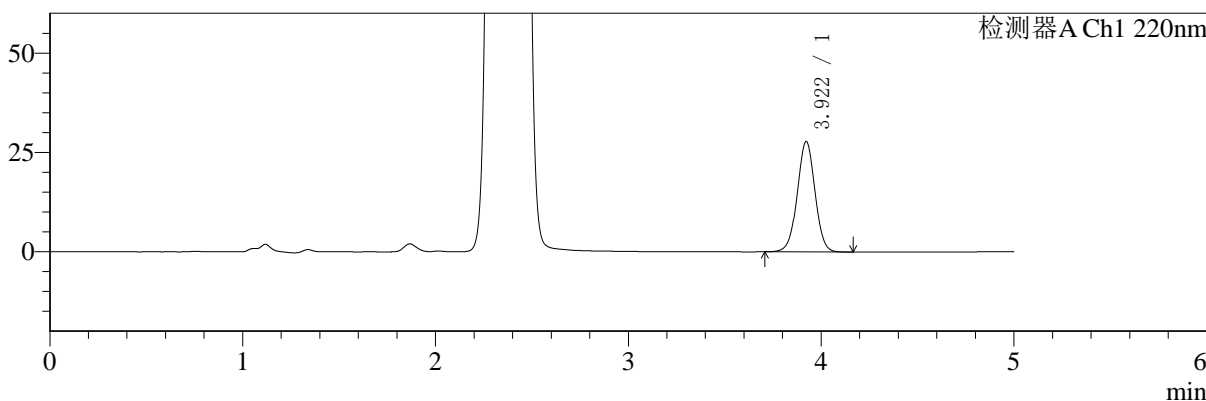
# SMF-4124

## <样品信息>

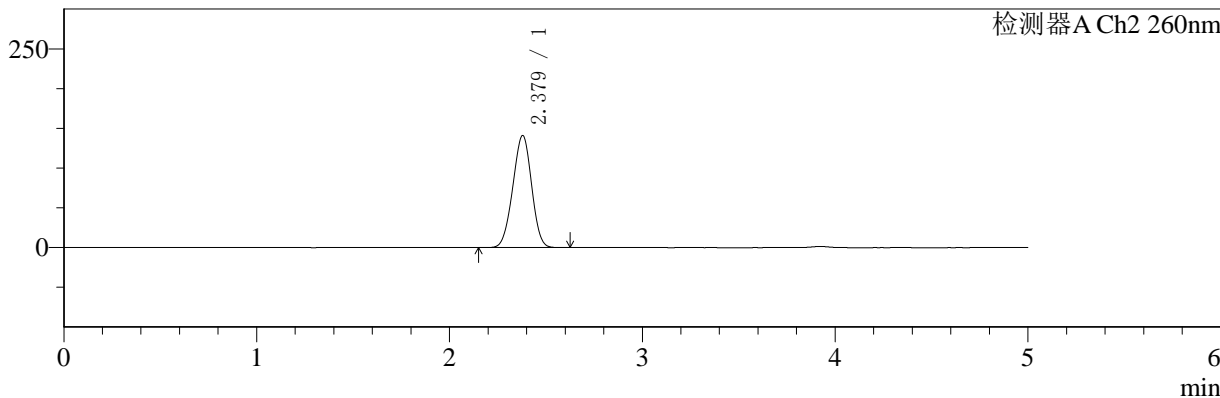
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-104-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:19:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	177685	100.000	27805	8803	1.007	--
总计		177685	100.000	27805			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	957414	100.000	141135	2763	0.973	--
总计		957414	100.000	141135			

图103 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



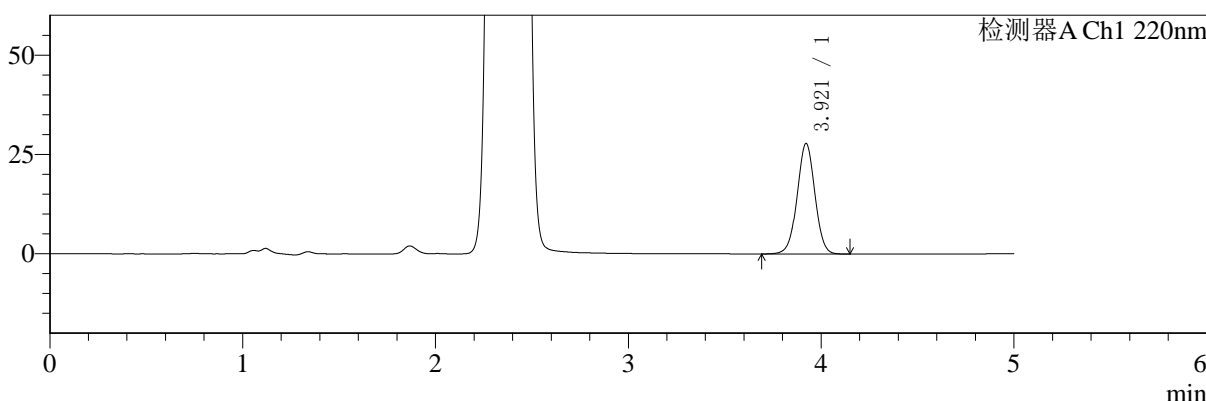
# SMF-4124

## <样品信息>

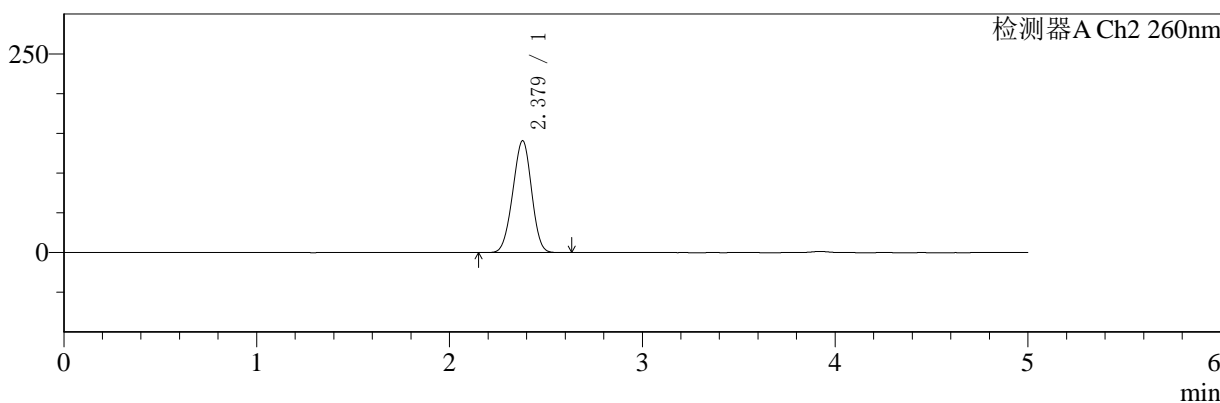
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-105-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:25:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	177779	100.000	27827	8790	1.006	--
总计		177779	100.000	27827			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	954877	100.000	140780	2762	0.972	--
总计		954877	100.000	140780			

图104 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



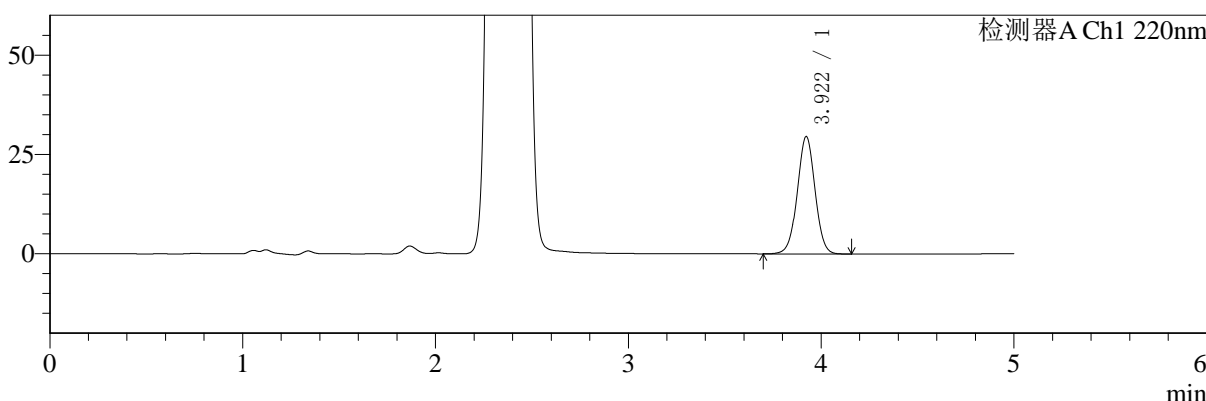
# SMF-4124

## <样品信息>

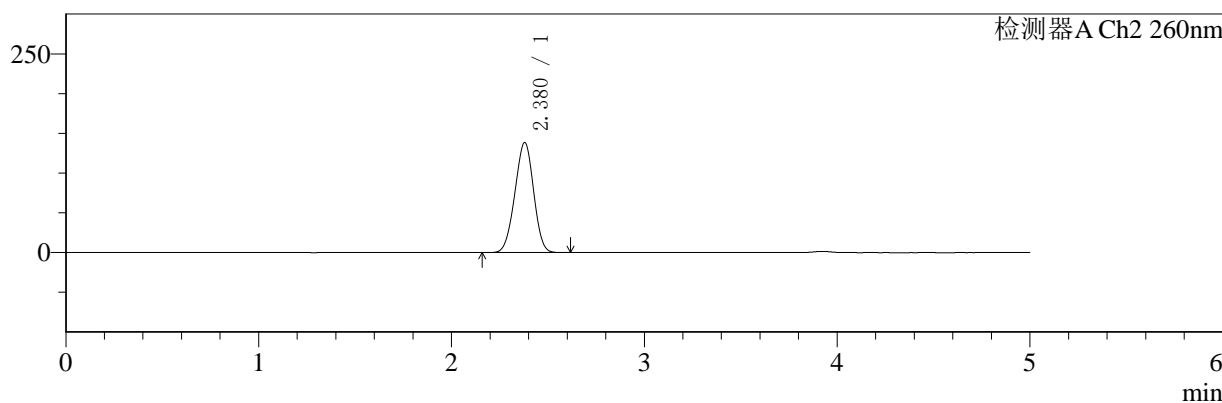
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-106-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:30:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	188774	100.000	29569	8818	1.007	--
总计		188774	100.000	29569			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	937968	100.000	138567	2776	0.972	--
总计		937968	100.000	138567			

图105 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



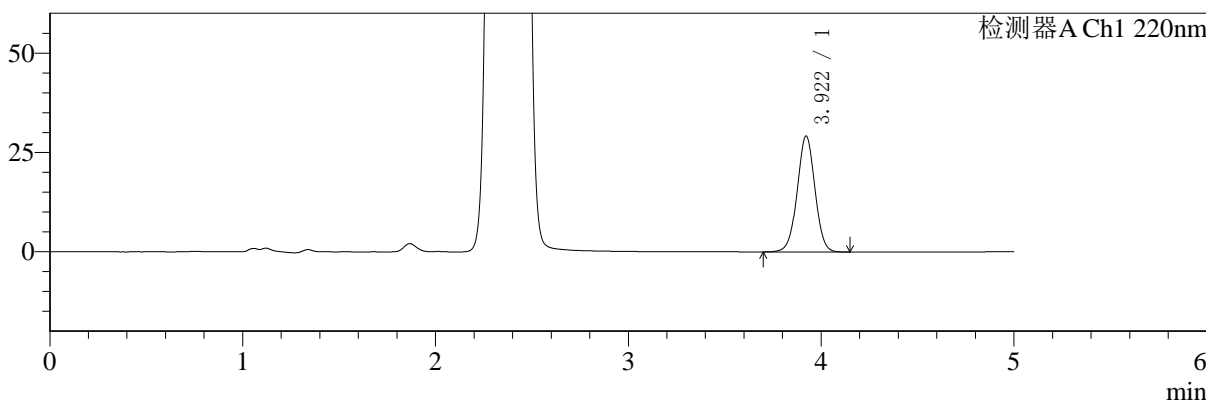
# SMF-4124

## <样品信息>

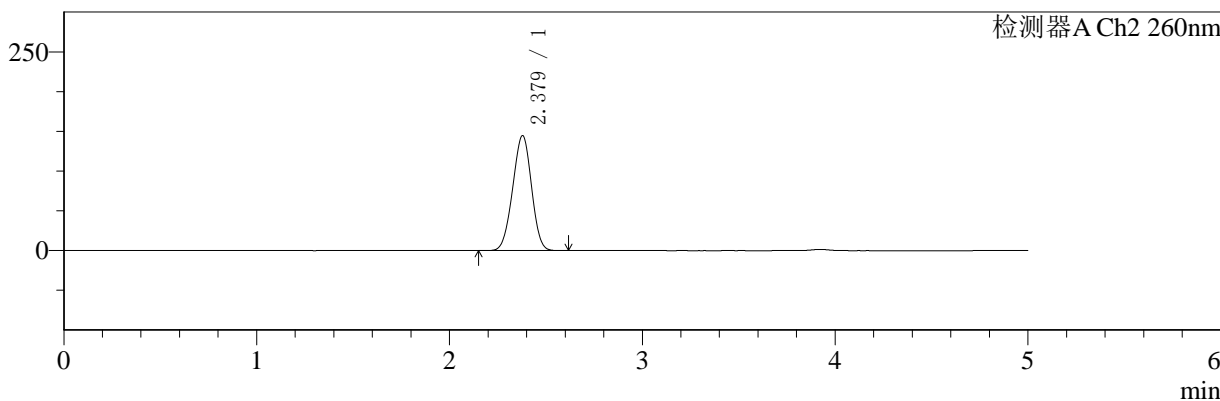
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-107-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-36  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:35:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	186226	100.000	29181	8810	1.006	--
总计		186226	100.000	29181			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	983115	100.000	144688	2753	0.974	--
总计		983115	100.000	144688			

图106 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



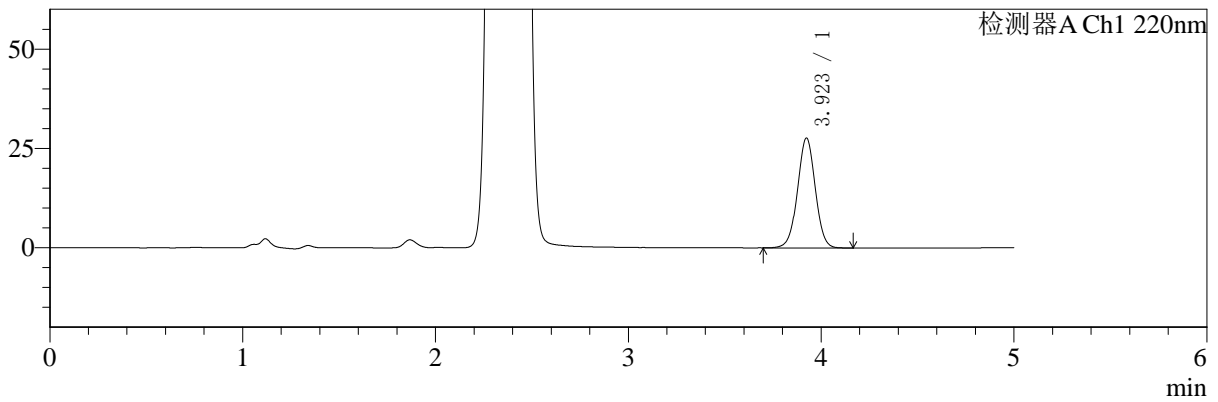
# SMF-4124

## <样品信息>

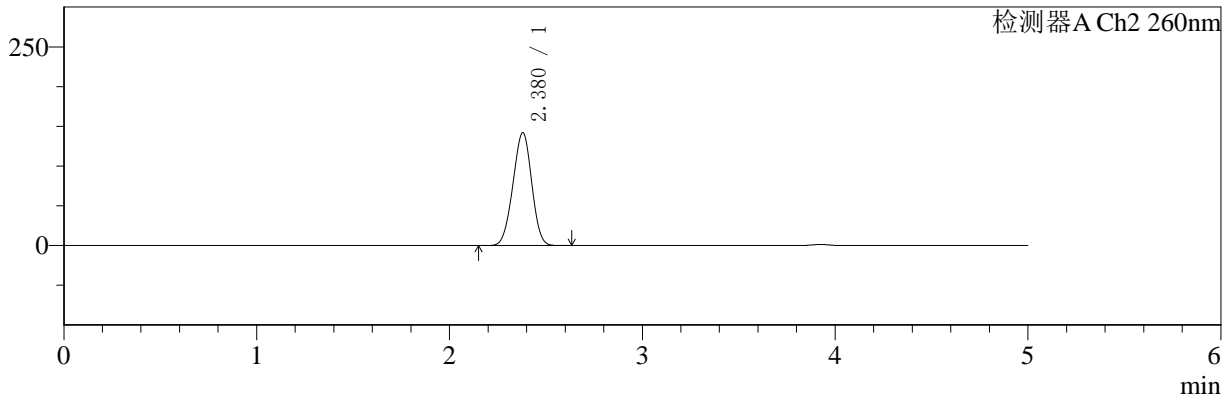
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-108-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:41:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	176765	100.000	27659	8807	1.007	--
总计		176765	100.000	27659			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	964518	100.000	142077	2759	0.972	--
总计		964518	100.000	142077			

图107 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



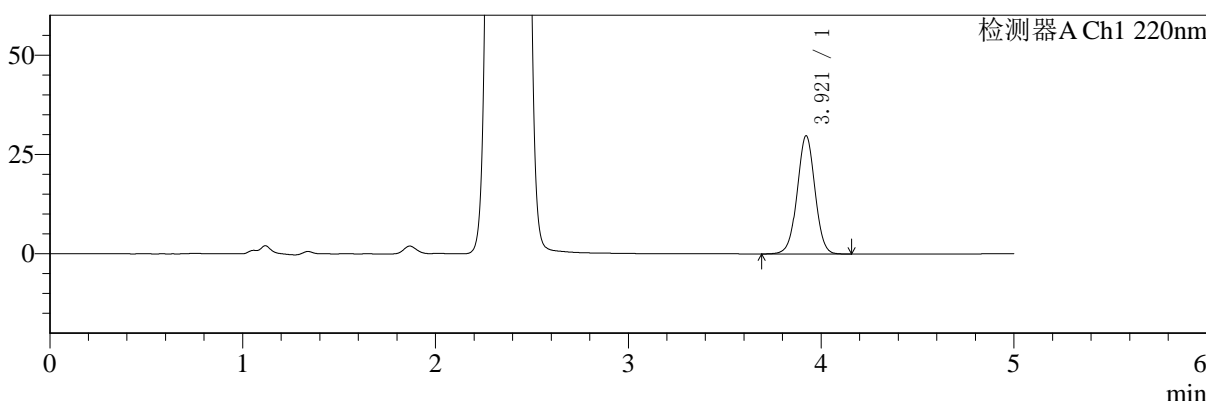
# SMF-4124

## <样品信息>

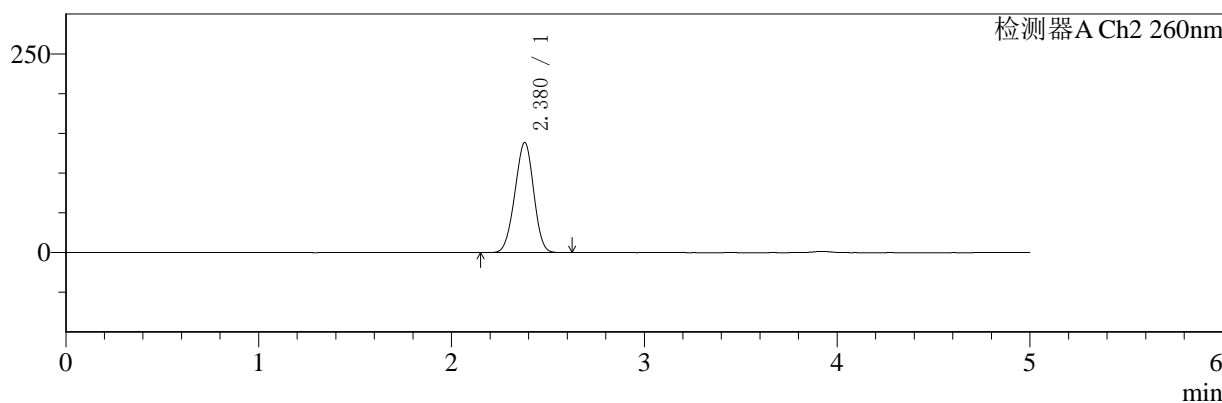
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-109-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 2-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 22:46:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	190107	100.000	29757	8800	1.006	--
总计		190107	100.000	29757			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	940500	100.000	138605	2760	0.970	--
总计		940500	100.000	138605			

图108 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



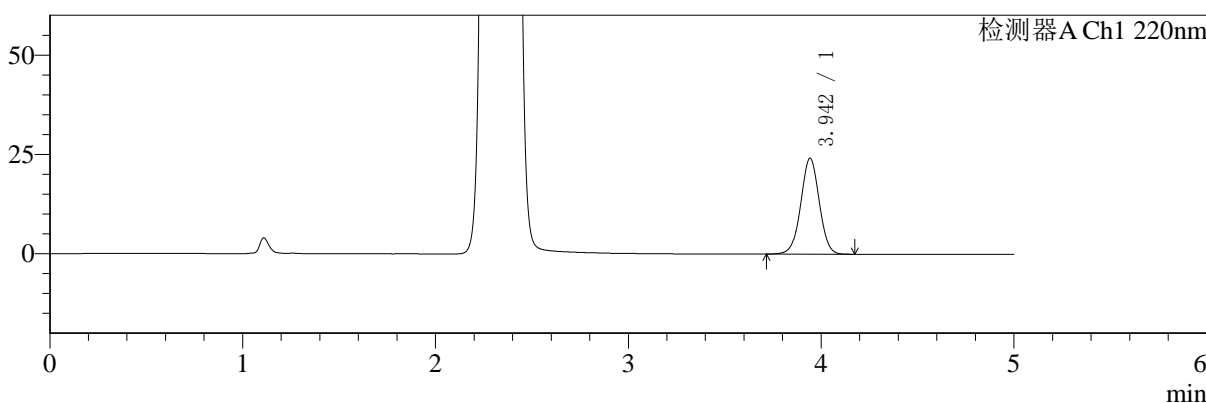
# SMF-4124

## <样品信息>

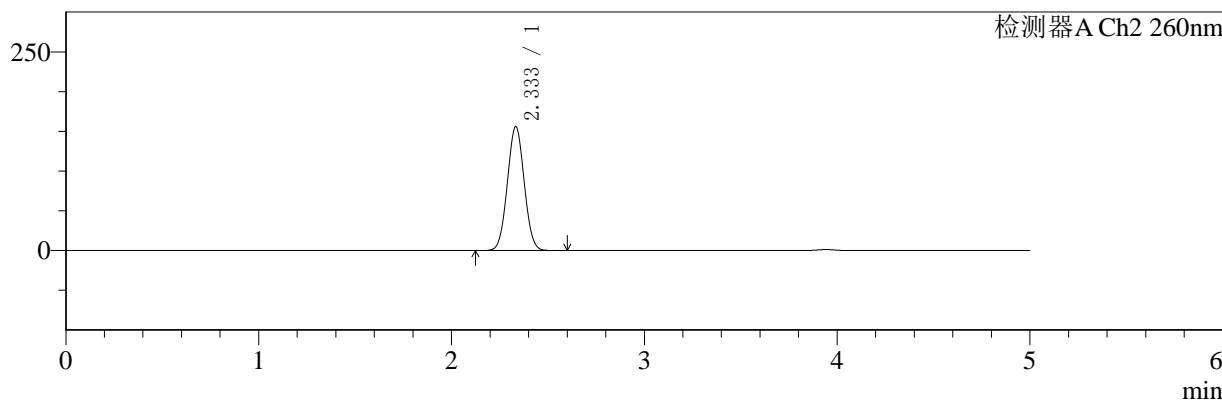
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-224-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/25 10:24:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	160908	100.000	24070	8154	1.008	--
总计		160908	100.000	24070			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	948733	100.000	155547	3354	1.035	--
总计		948733	100.000	155547			

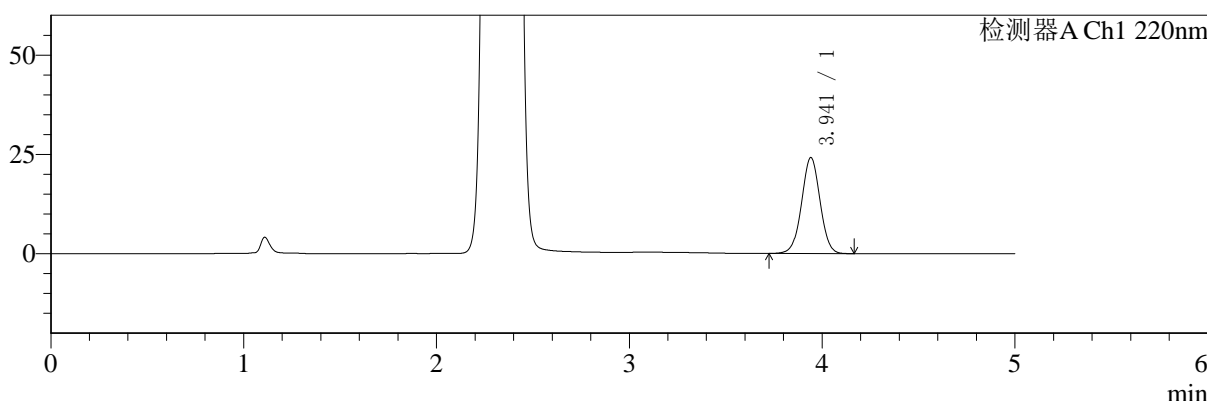
图109 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110601批-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

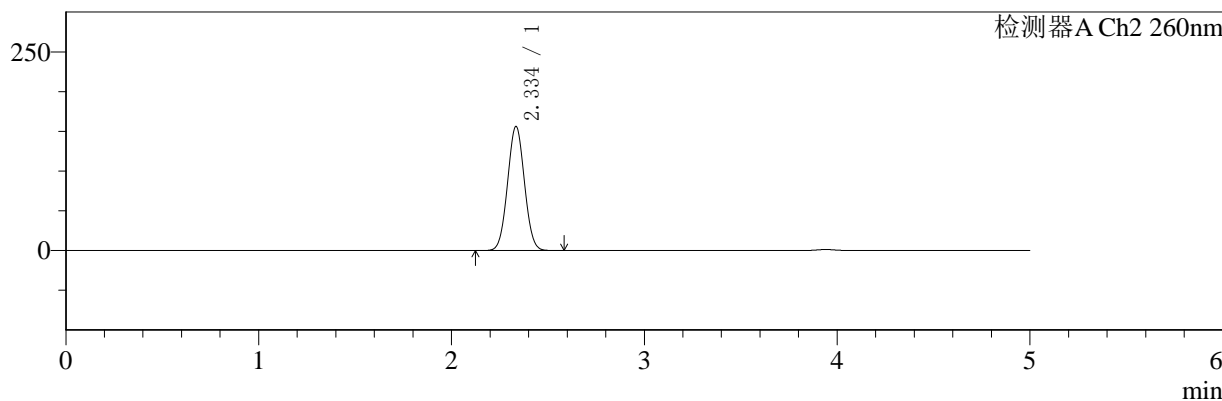
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-225-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/25 10:29:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	160945	100.000	24134	8148	1.009	--
总计		160945	100.000	24134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	951405	100.000	155446	3347	1.035	--
总计		951405	100.000	155446			

图110 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24110601批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2



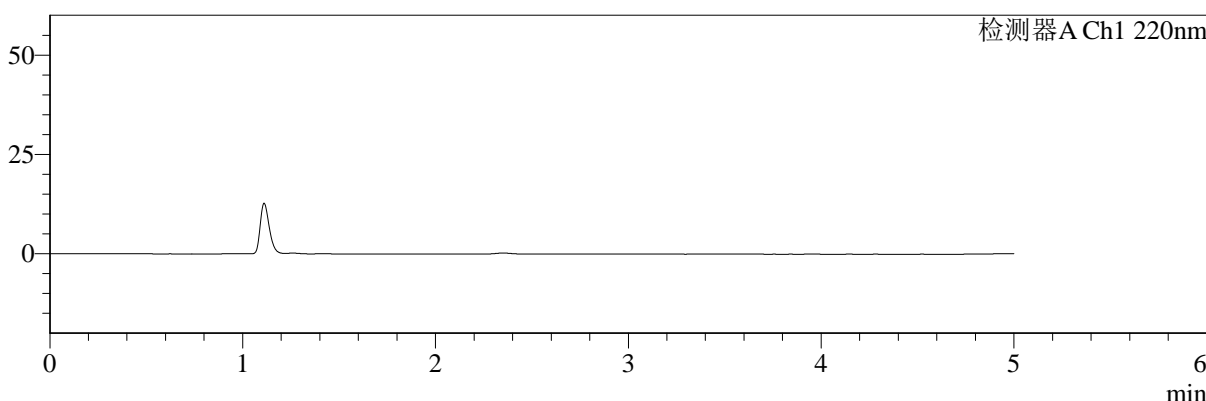
# SMF-4124

## <样品信息>

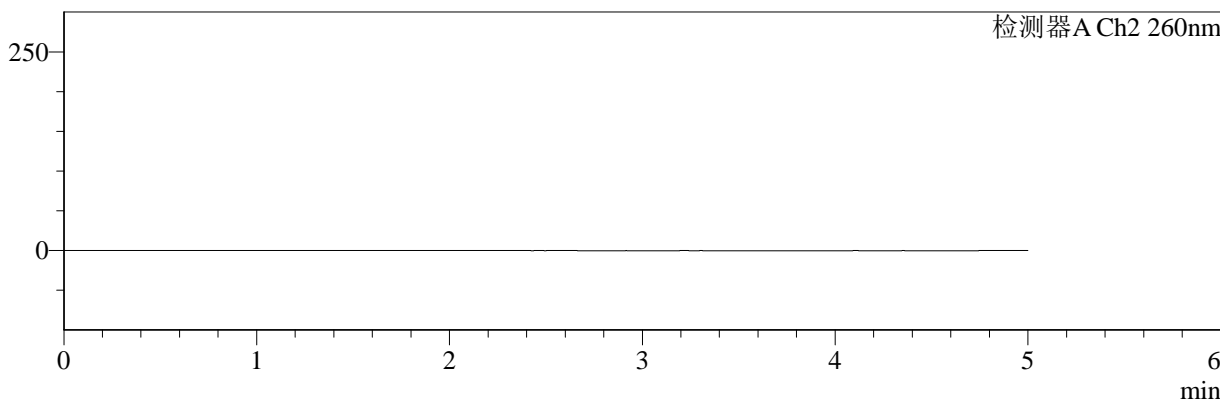
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-112-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:02:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图111 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质  
 溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:220/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-113-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/23 23:08:19

实验者: xiechaojun

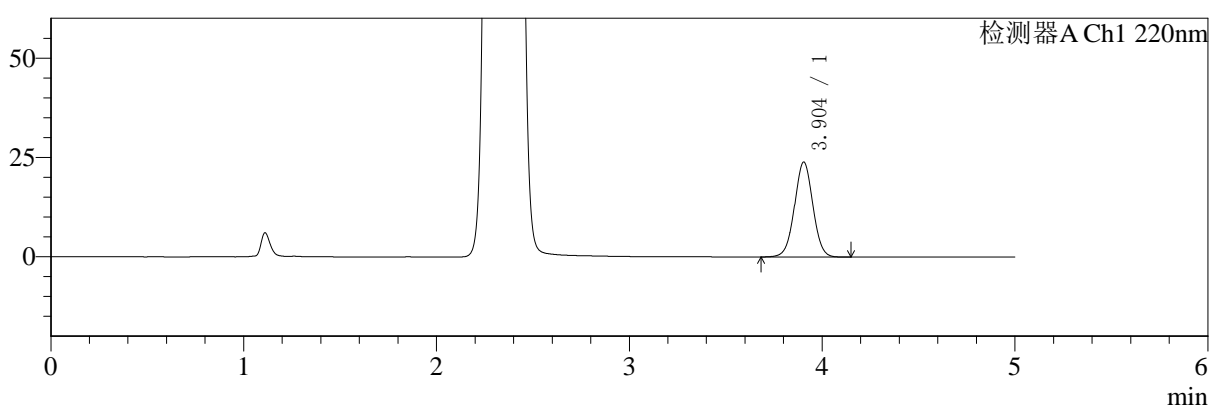
处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:43

处理者: xiechaojun

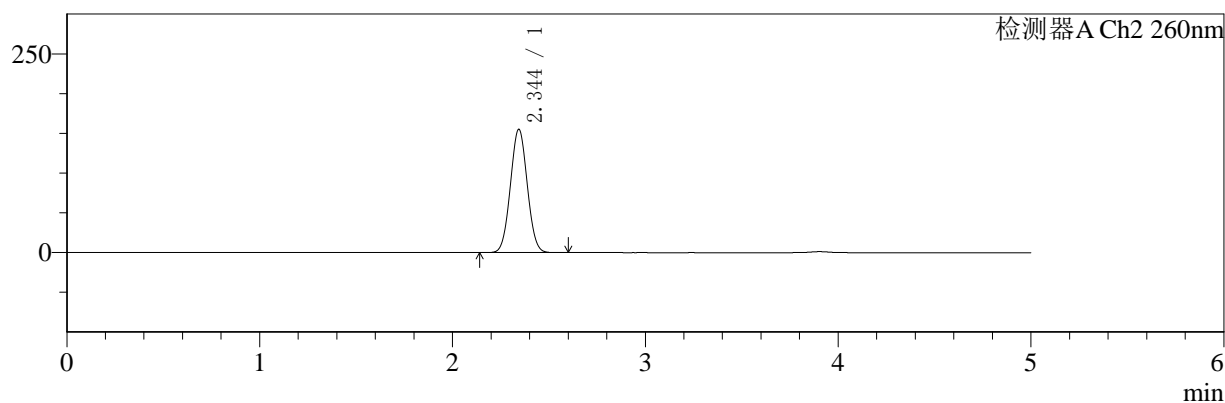
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



mV



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	157763	100.000	23899	8152	1.015	--
总计		157763	100.000	23899			

## 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	944948	100.000	154856	3374	1.036	--
总计		944948	100.000	154856			

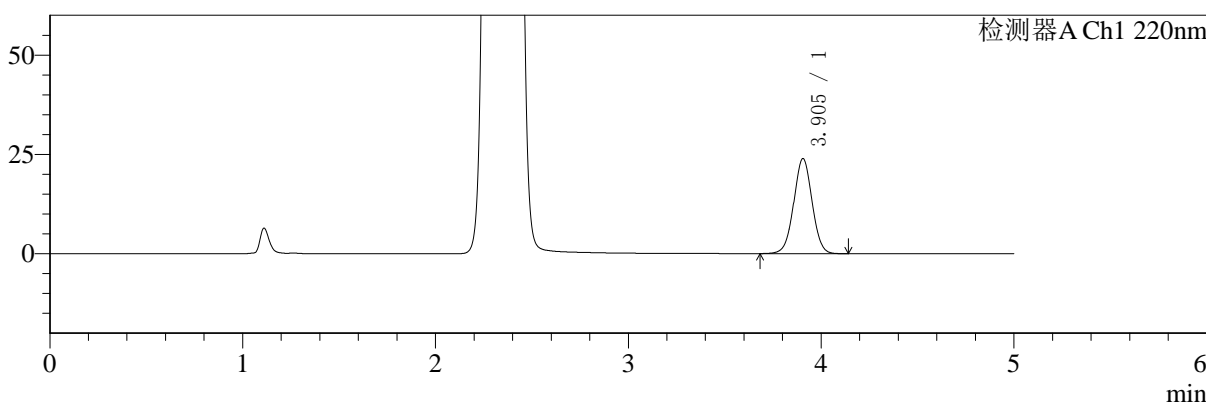
图112 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TL3535批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

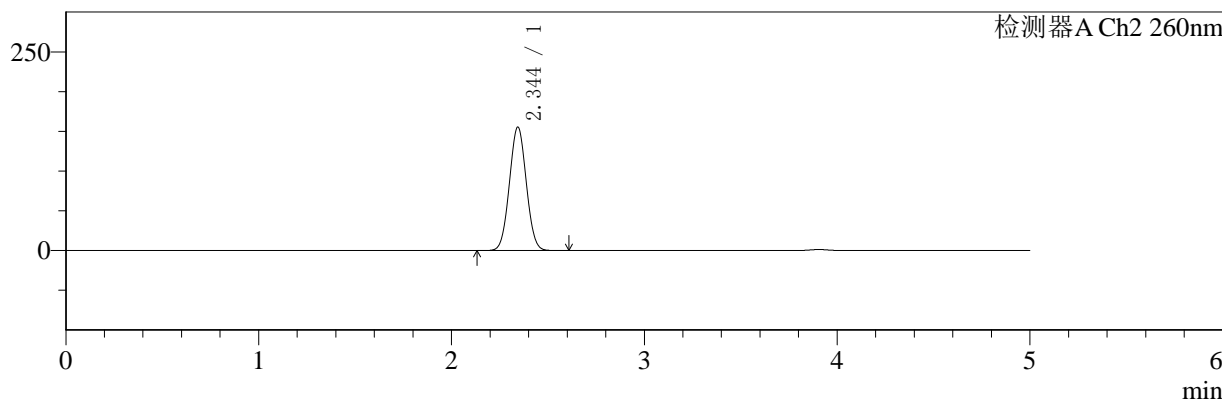
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-114-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:13:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	158067	100.000	23935	8142	1.014	--
总计		158067	100.000	23935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	946353	100.000	155051	3375	1.035	--
总计		946353	100.000	155051			

图113 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TL3535批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2



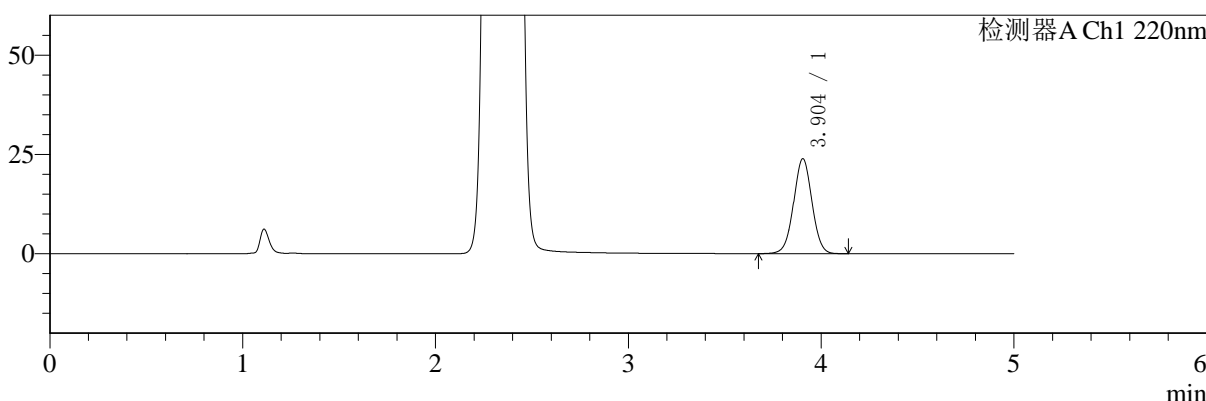
# SMF-4124

## <样品信息>

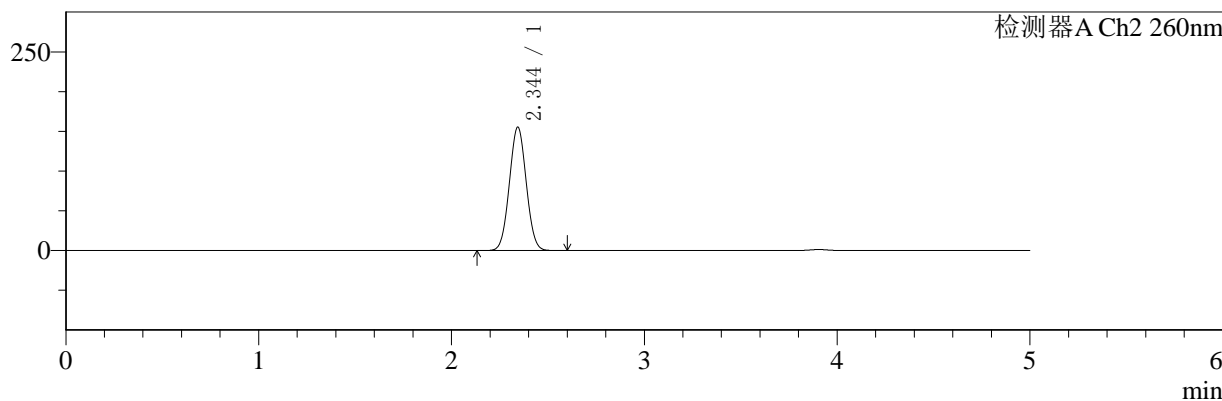
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-115-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:19:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	157884	100.000	23907	8144	1.013	--
总计		157884	100.000	23907			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	945822	100.000	154908	3371	1.035	--
总计		945822	100.000	154908			

图114 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3



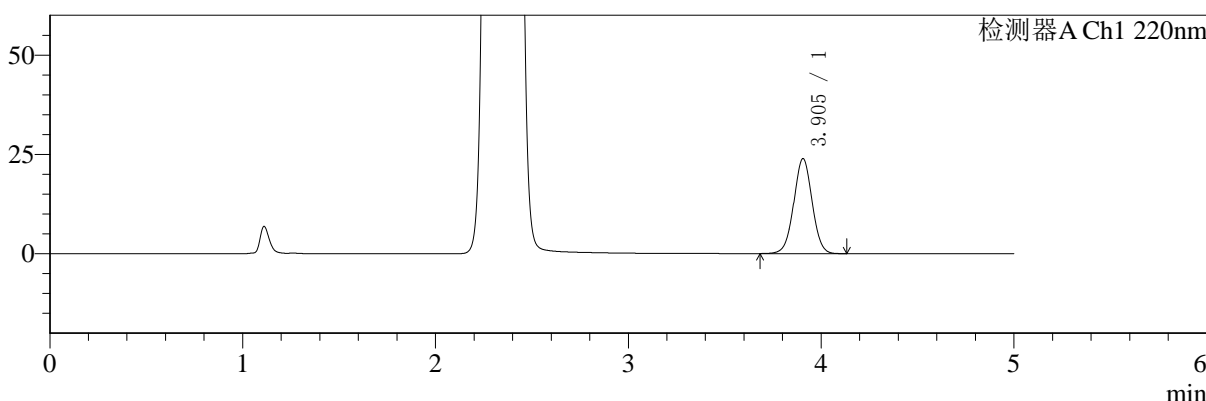
# SMF-4124

## <样品信息>

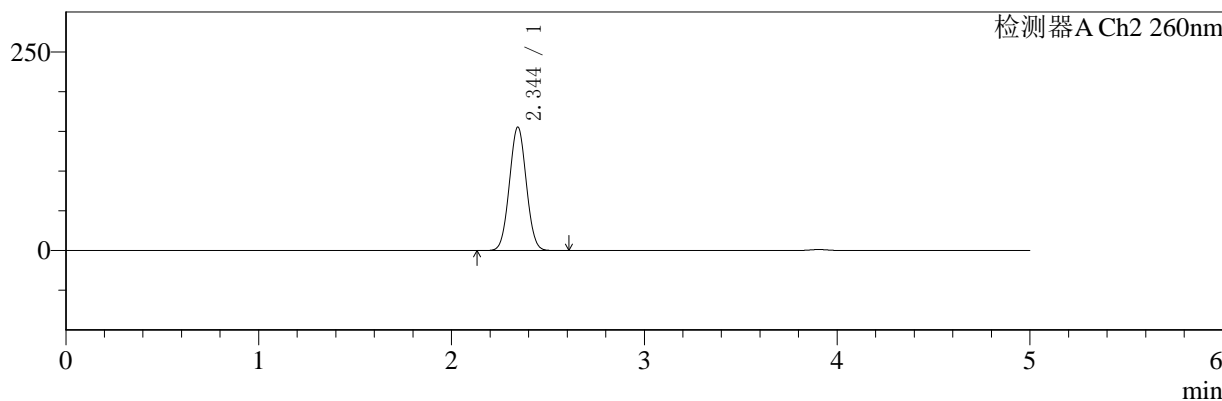
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-116-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:24:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	157818	100.000	23912	8149	1.014	--
总计		157818	100.000	23912			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	946609	100.000	155029	3373	1.035	--
总计		946609	100.000	155029			

图115 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4



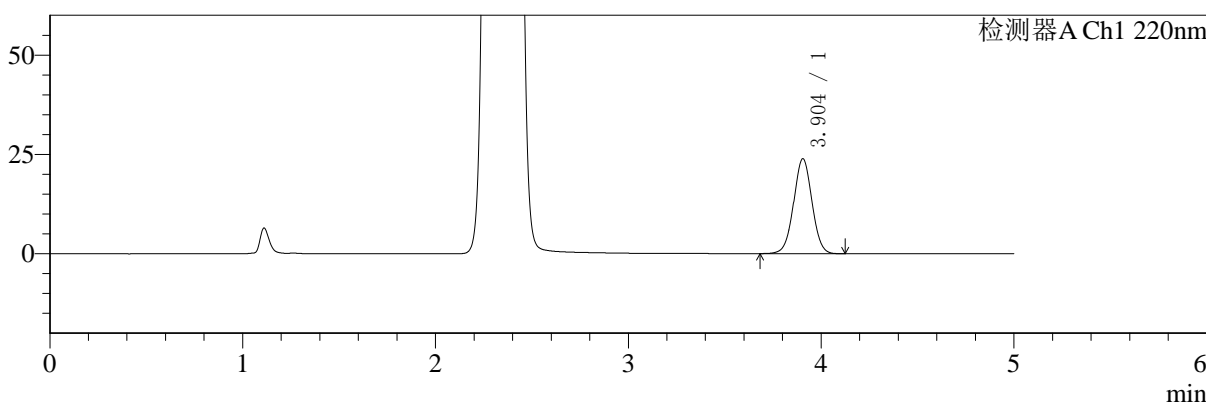
# SMF-4124

## <样品信息>

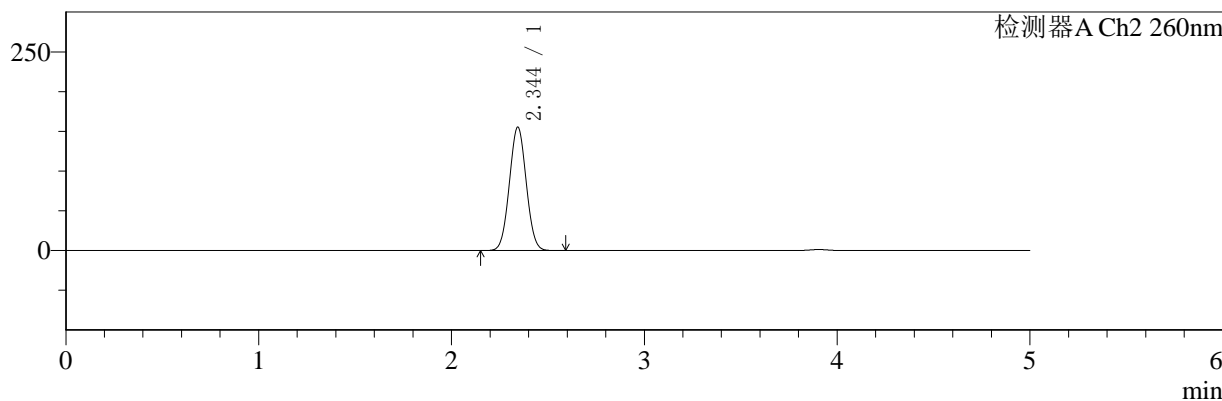
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-117-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:29:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	157918	100.000	23912	8137	1.015	--
总计		157918	100.000	23912			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	945883	100.000	154926	3371	1.035	--
总计		945883	100.000	154926			

图116 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5



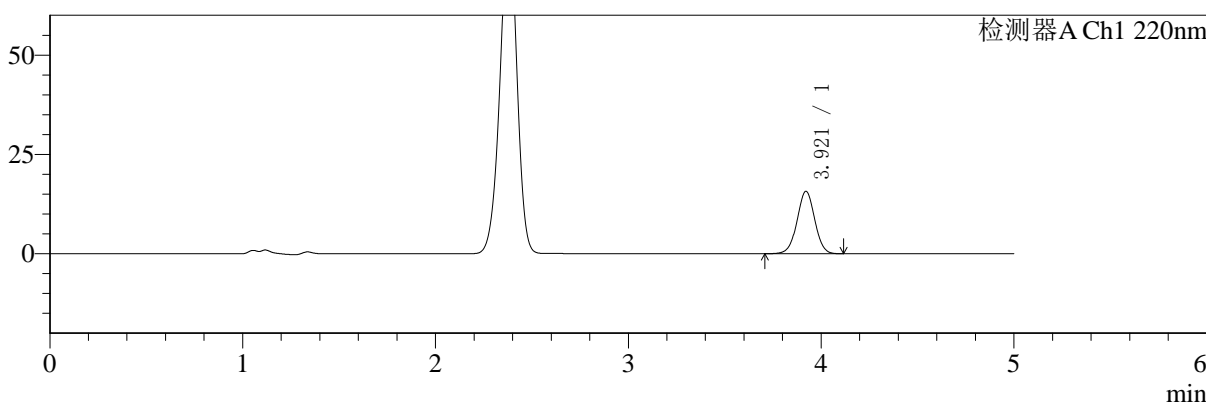
# SMF-4124

## <样品信息>

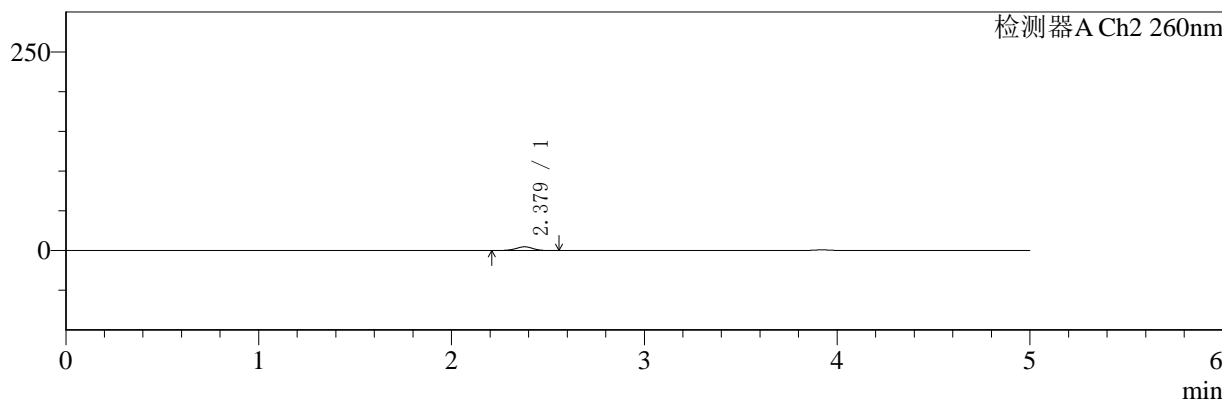
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-118-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:35:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:47:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	100067	100.000	15726	8847	1.005	--
总计		100067	100.000	15726			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	29037	100.000	4751	3530	0.956	--
总计		29037	100.000	4751			

图117 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



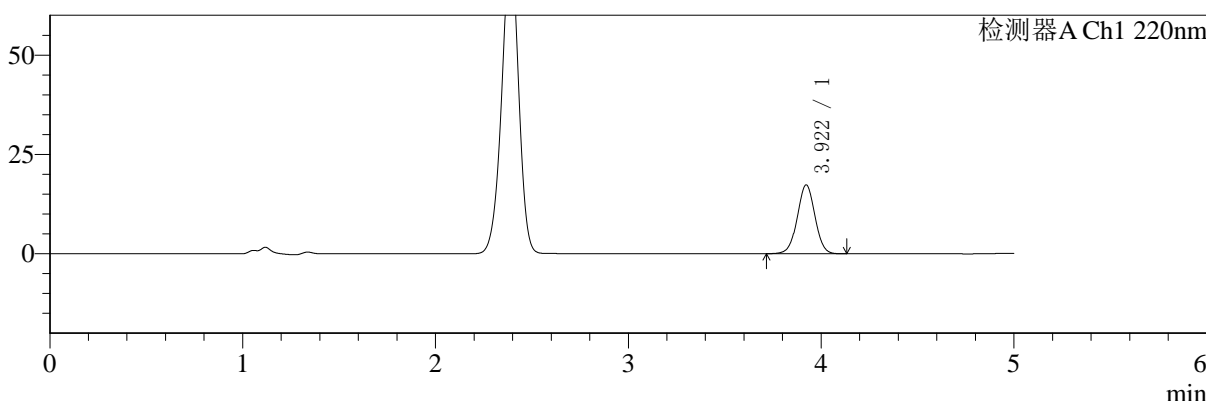
# SMF-4124

## <样品信息>

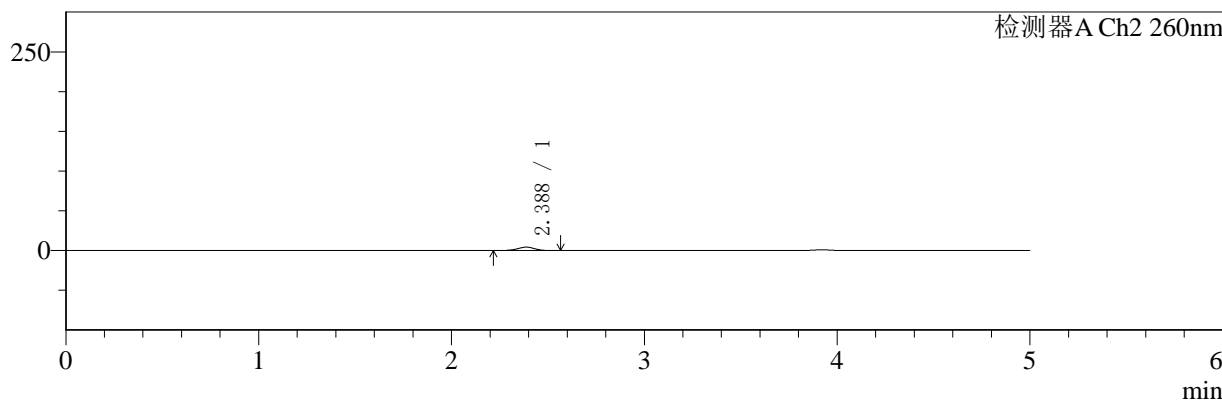
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-119-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:40:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	110264	100.000	17329	8834	1.008	--
总计		110264	100.000	17329			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	26624	100.000	4348	3531	0.958	--
总计		26624	100.000	4348			

图118 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



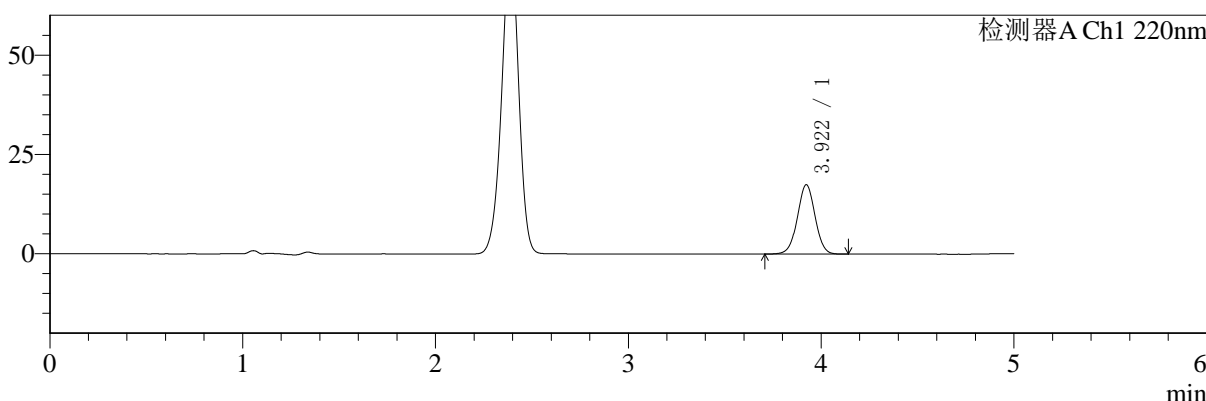
# SMF-4124

## <样品信息>

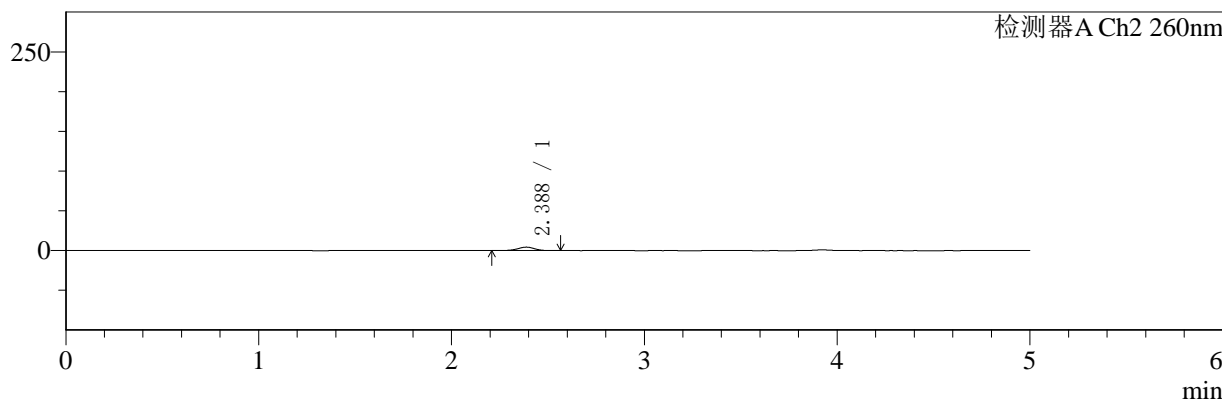
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-120-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:45:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	111152	100.000	17461	8853	1.009	--
总计		111152	100.000	17461			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	27050	100.000	4414	3524	0.954	--
总计		27050	100.000	4414			

图119 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



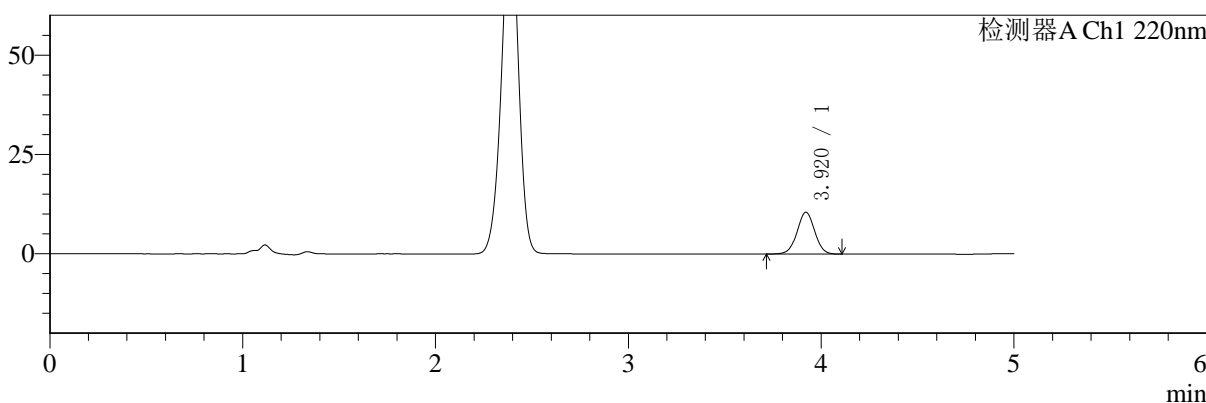
# SMF-4124

## <样品信息>

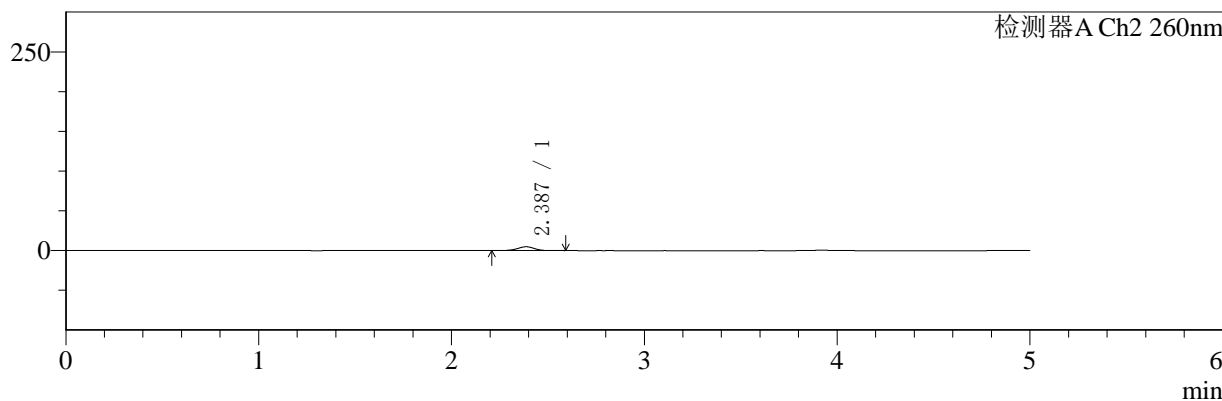
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-121-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:51:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	66992	100.000	10529	8851	1.008	--
总计		66992	100.000	10529			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	30114	100.000	4878	3515	0.956	--
总计		30114	100.000	4878			

图120 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



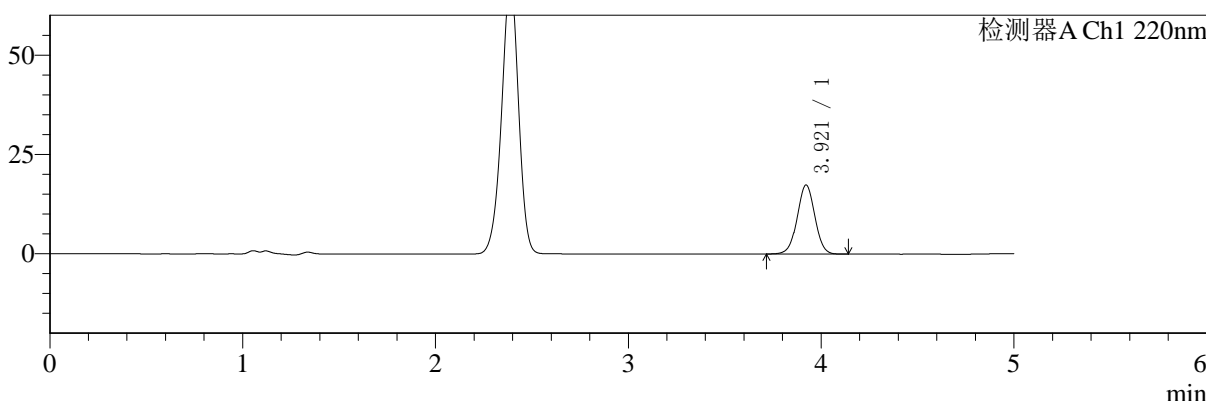
# SMF-4124

## <样品信息>

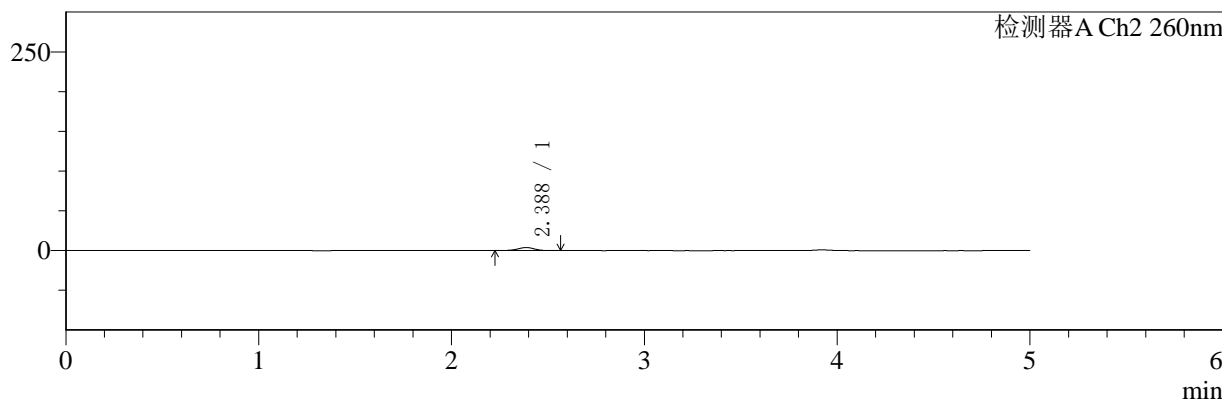
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-122-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23 23:56:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	110466	100.000	17383	8853	1.008	--
总计		110466	100.000	17383			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	23875	100.000	3899	3568	0.956	--
总计		23875	100.000	3899			

图121 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



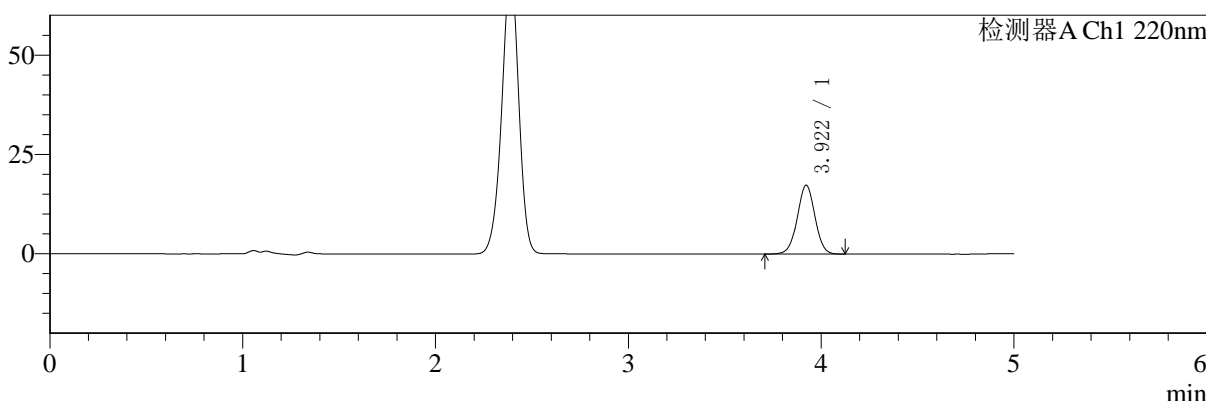
# SMF-4124

## <样品信息>

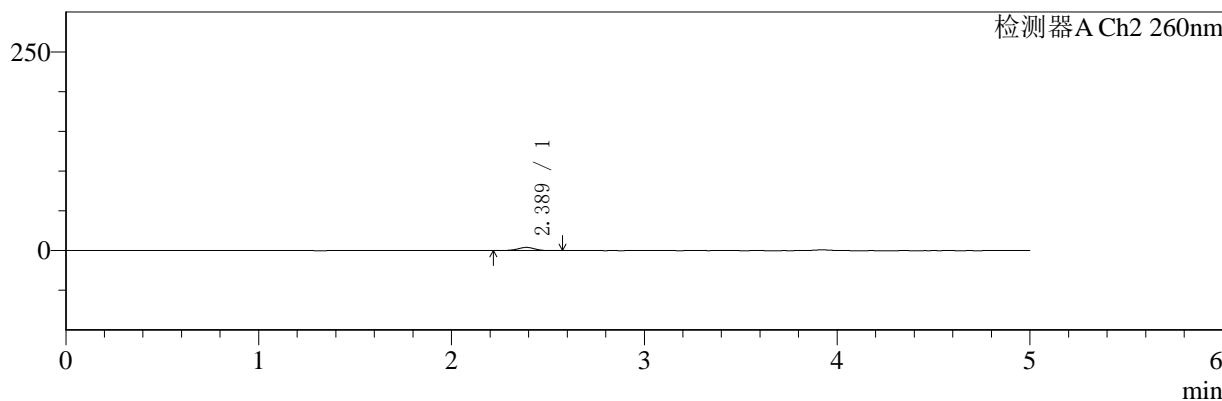
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-123-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:02:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	110463	100.000	17357	8832	1.007	--
总计		110463	100.000	17357			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	24785	100.000	4048	3543	0.953	--
总计		24785	100.000	4048			

图122 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



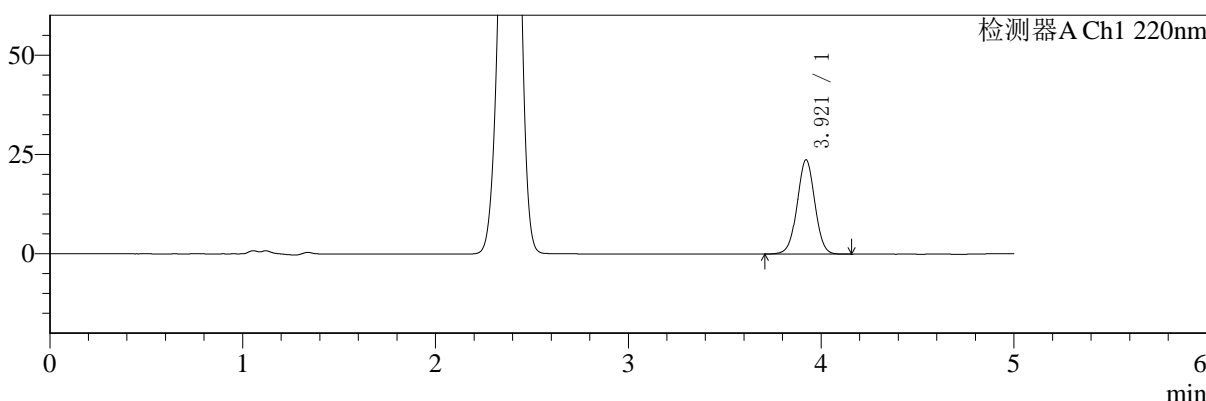
# SMF-4124

## <样品信息>

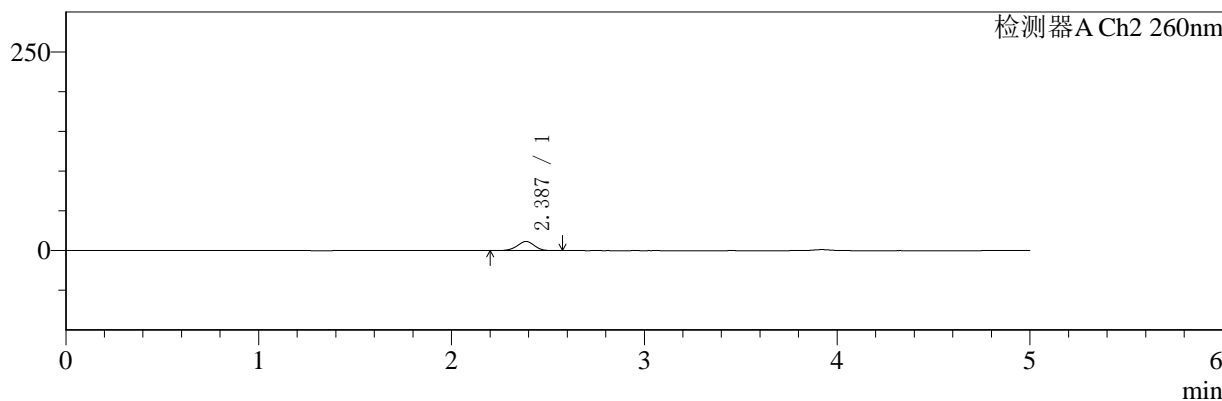
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-124-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:07:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	151379	100.000	23746	8835	1.007	--
总计		151379	100.000	23746			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	71330	100.000	11513	3452	0.960	--
总计		71330	100.000	11513			

图123 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



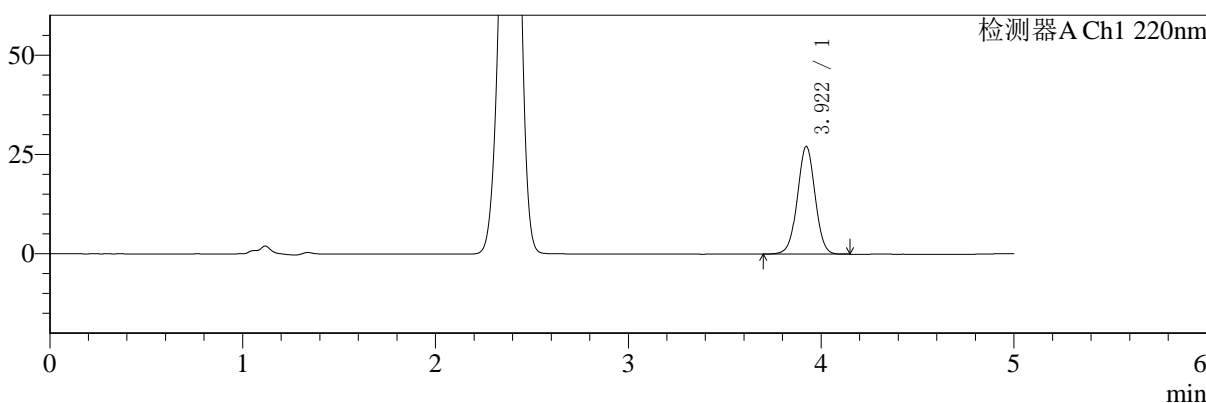
# SMF-4124

## <样品信息>

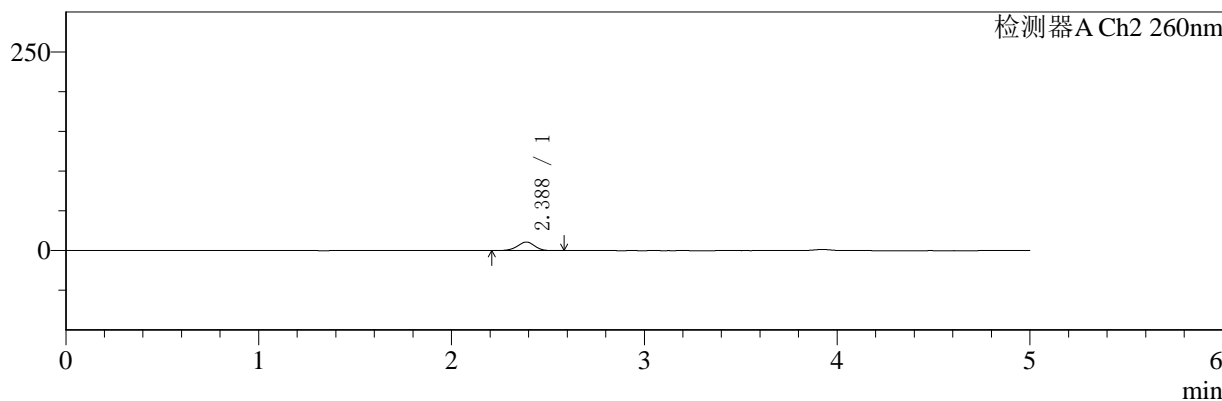
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-125-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:12:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	172821	100.000	27126	8847	1.006	--
总计		172821	100.000	27126			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	66963	100.000	10815	3461	0.957	--
总计		66963	100.000	10815			

图124 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



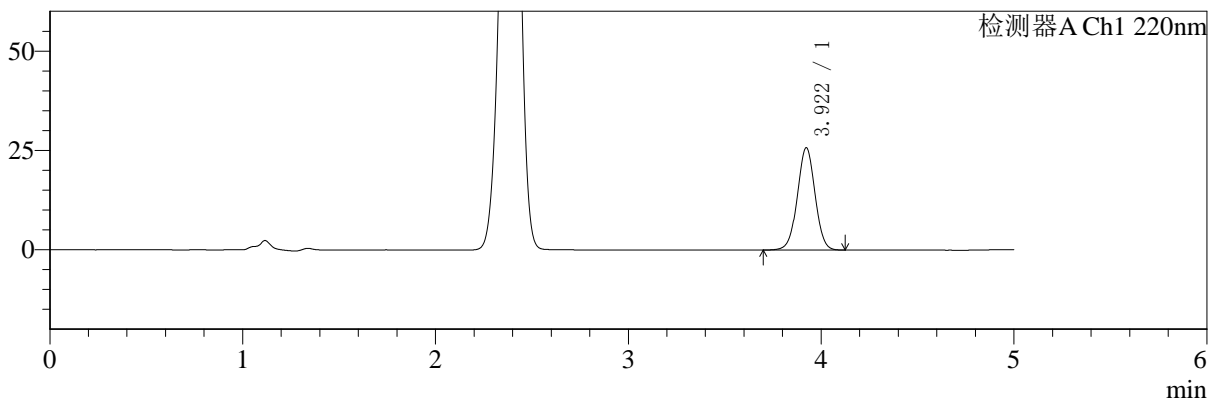
# SMF-4124

## <样品信息>

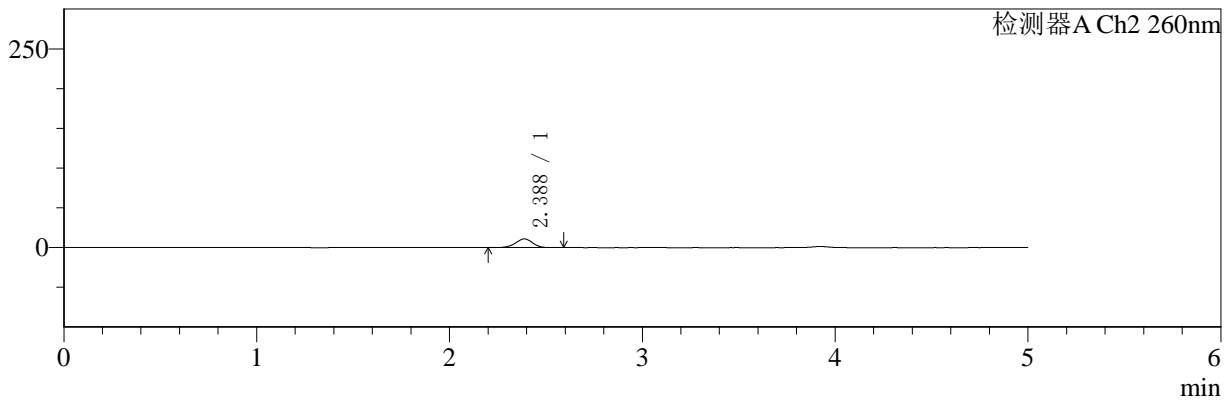
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-126-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:18:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	164184	100.000	25773	8841	1.007	--
总计		164184	100.000	25773			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	67925	100.000	10952	3448	0.959	--
总计		67925	100.000	10952			

图125 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



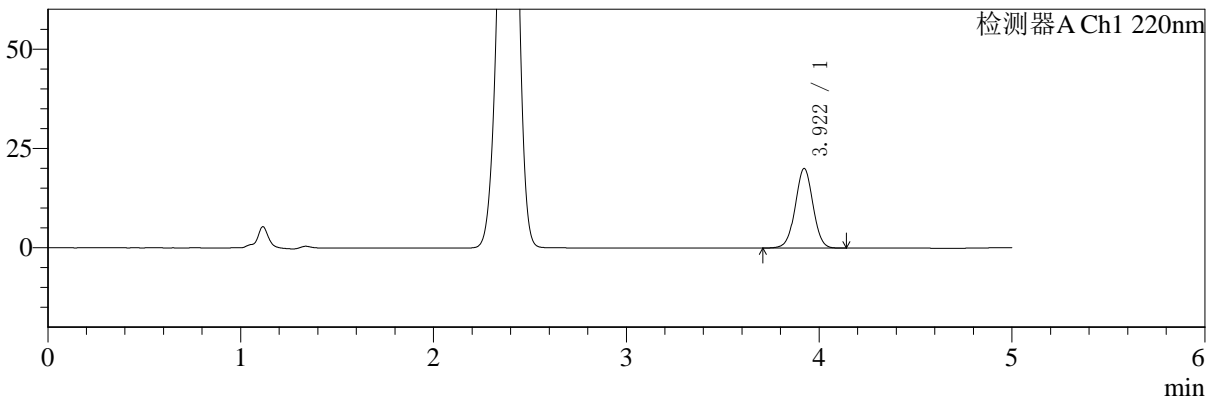
# SMF-4124

## <样品信息>

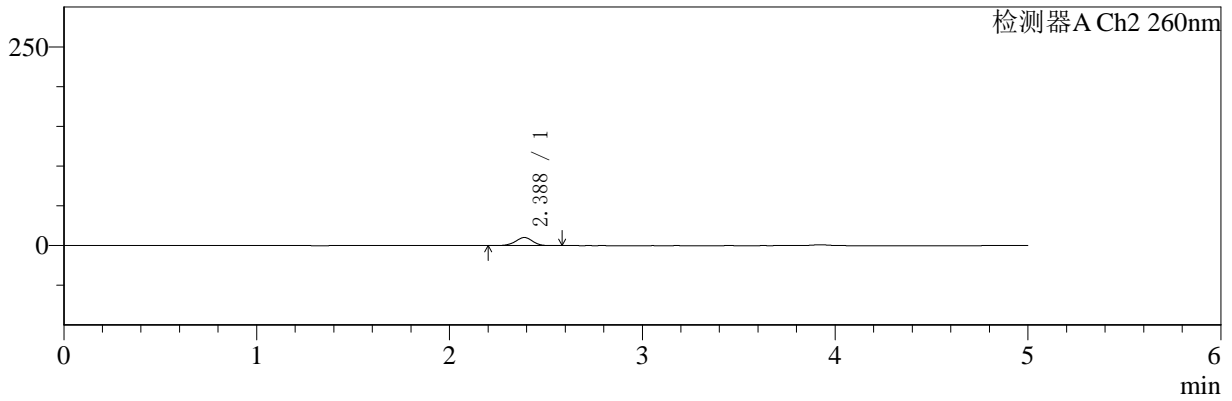
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-127-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:23:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	127703	100.000	20066	8850	1.008	--
总计		127703	100.000	20066			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	62937	100.000	10196	3471	0.958	--
总计		62937	100.000	10196			

图126 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



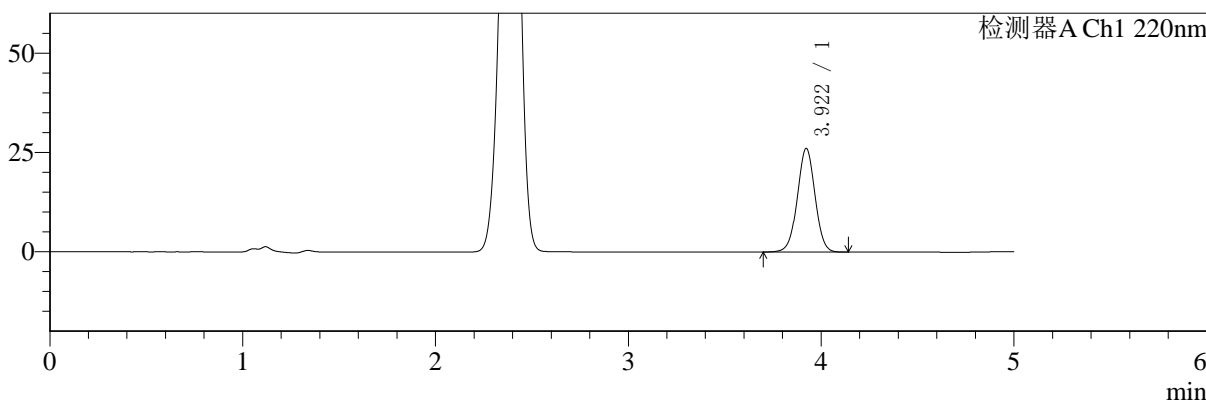
# SMF-4124

## <样品信息>

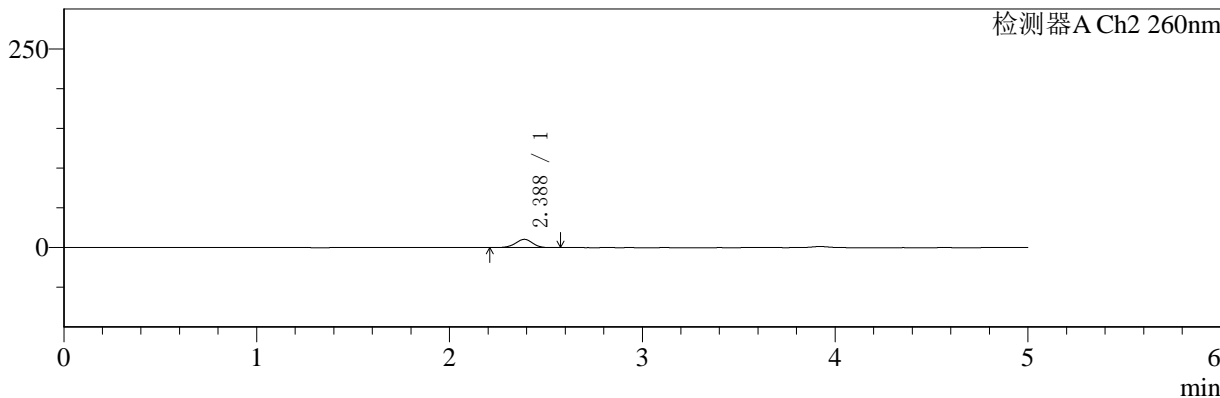
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-128-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:28:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	166091	100.000	26098	8848	1.007	--
总计		166091	100.000	26098			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	64792	100.000	10459	3460	0.957	--
总计		64792	100.000	10459			

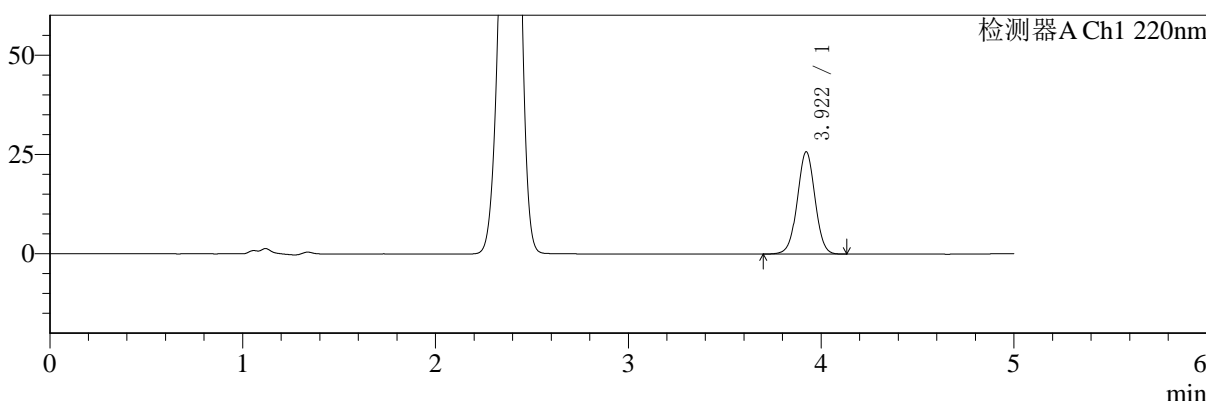
图127 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

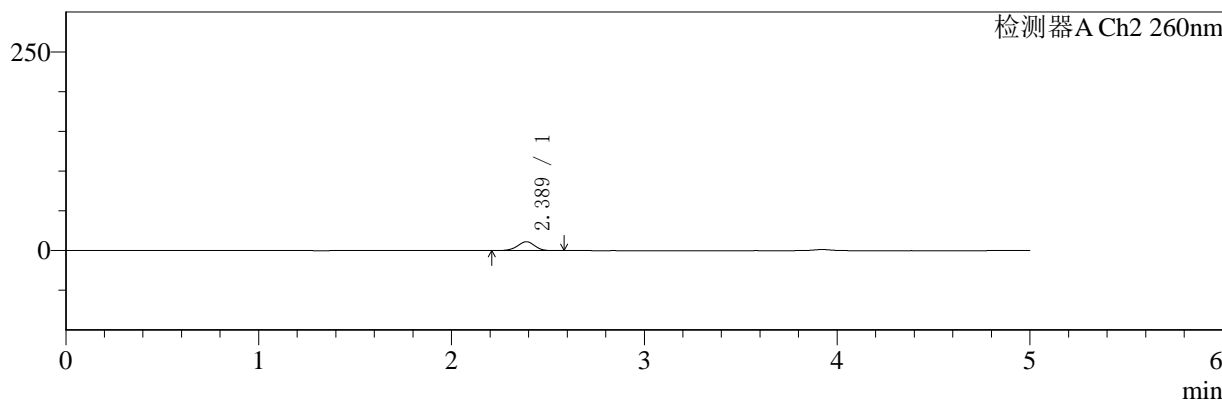
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-129-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:34:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	164199	100.000	25744	8822	1.007	--
总计		164199	100.000	25744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	69558	100.000	11228	3440	0.954	--
总计		69558	100.000	11228			

图128 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-10min-片6  
供试品溶液-1



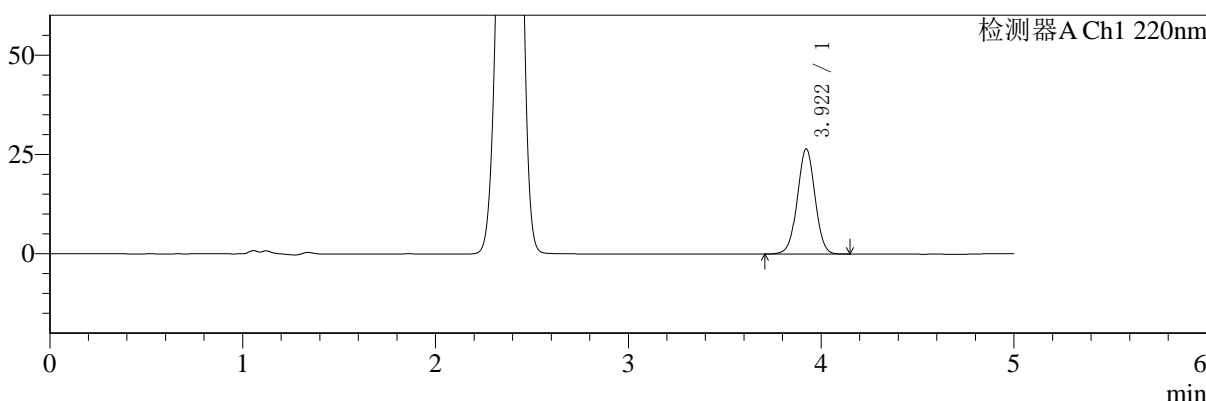
# SMF-4124

## <样品信息>

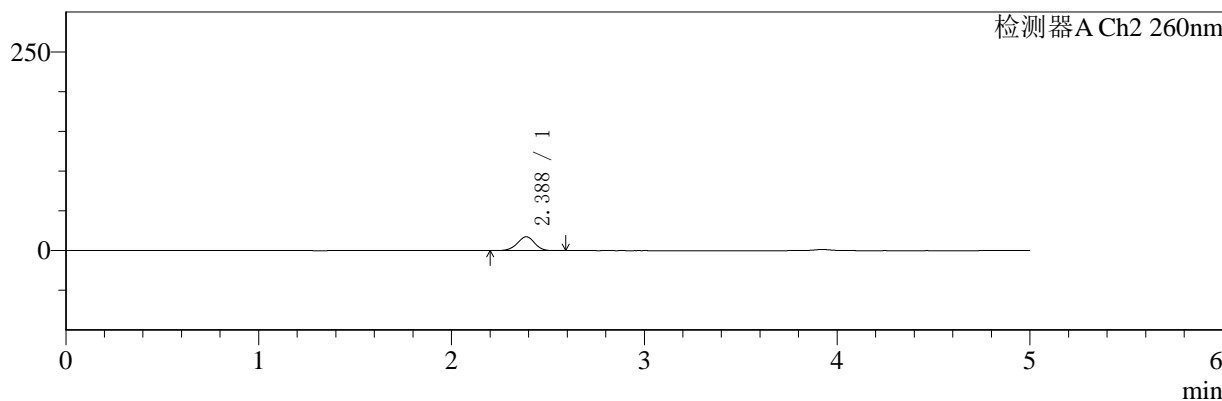
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-130-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:39:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	168867	100.000	26503	8835	1.007	--
总计		168867	100.000	26503			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	108815	100.000	17456	3393	0.959	--
总计		108815	100.000	17456			

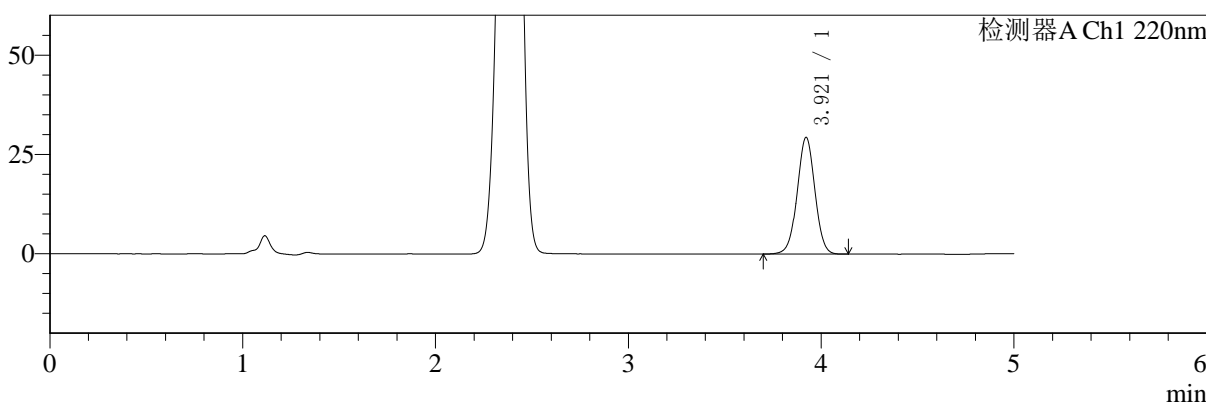
图129 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

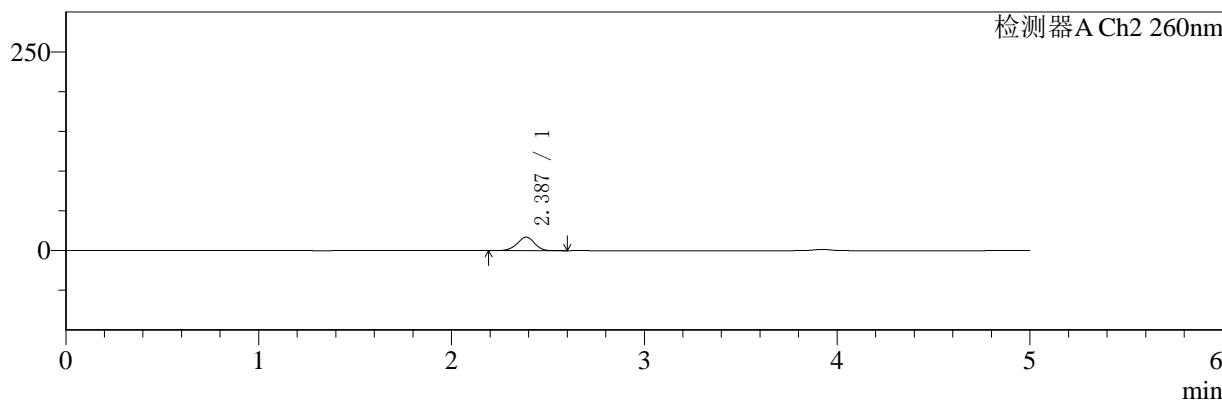
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-131-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:44:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	187429	100.000	29407	8822	1.006	--
总计		187429	100.000	29407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	106676	100.000	17068	3382	0.957	--
总计		106676	100.000	17068			

图130 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-15min-片2  
供试品溶液-1



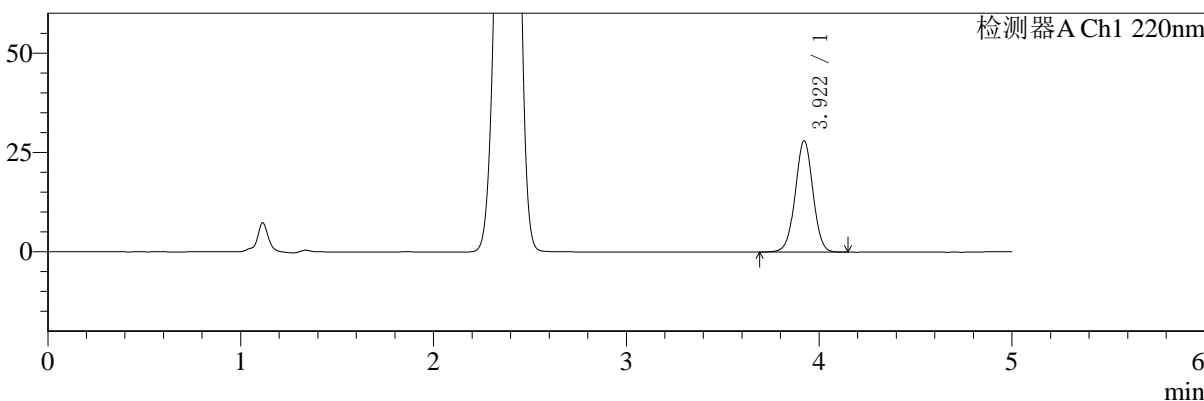
# SMF-4124

## <样品信息>

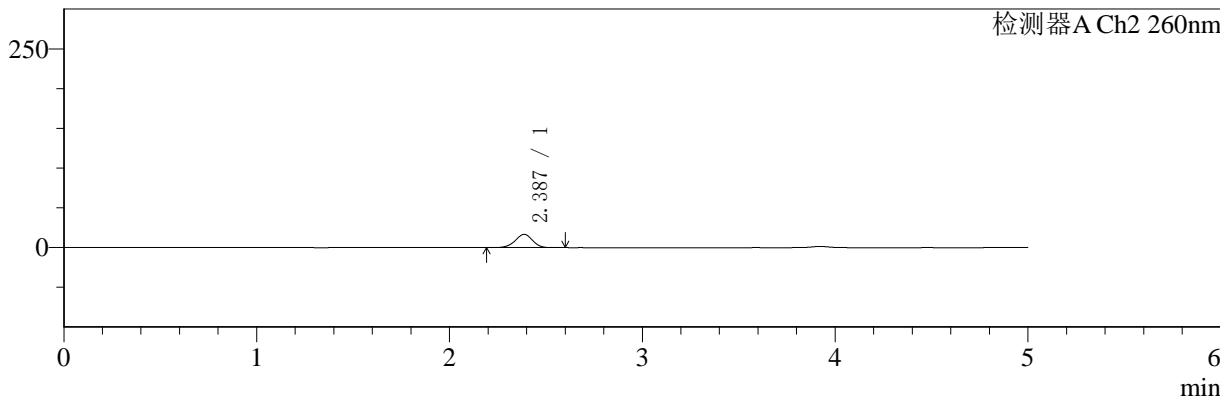
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-132-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:50:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	178801	100.000	28044	8821	1.006	--
总计		178801	100.000	28044			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	104593	100.000	16736	3383	0.956	--
总计		104593	100.000	16736			

图131 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



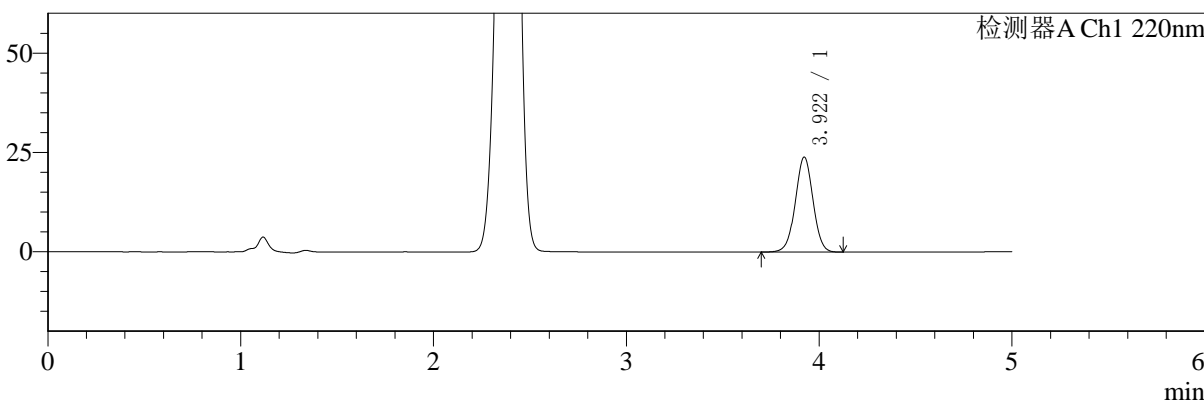
# SMF-4124

## <样品信息>

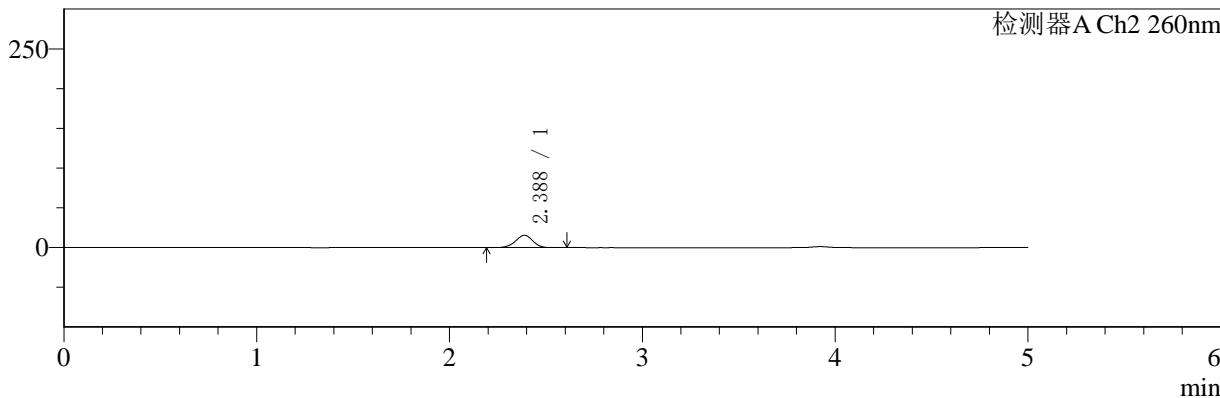
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-133-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 00:55:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	152387	100.000	23925	8837	1.005	--
总计		152387	100.000	23925			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	97263	100.000	15608	3415	0.957	--
总计		97263	100.000	15608			

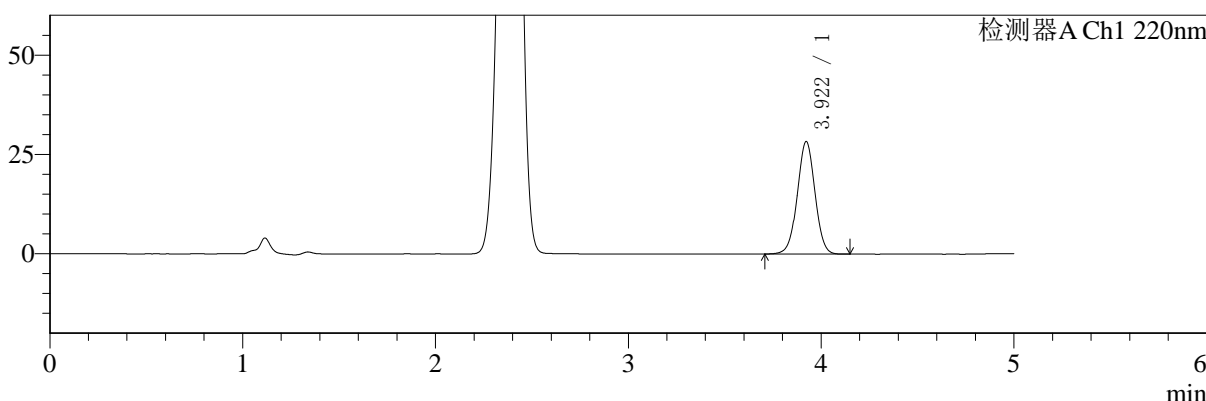
图132 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

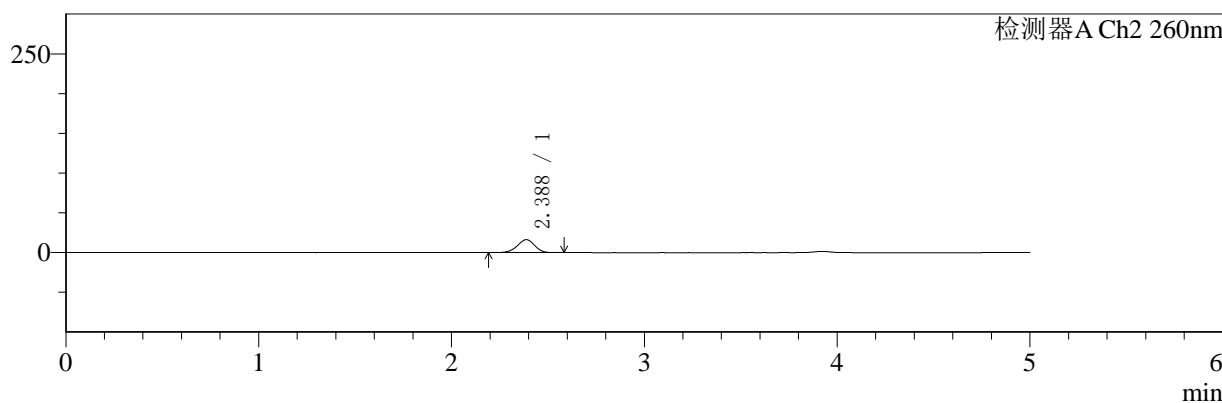
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-134-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 01:01:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	180392	100.000	28324	8836	1.006	--
总计		180392	100.000	28324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	102071	100.000	16364	3394	0.957	--
总计		102071	100.000	16364			

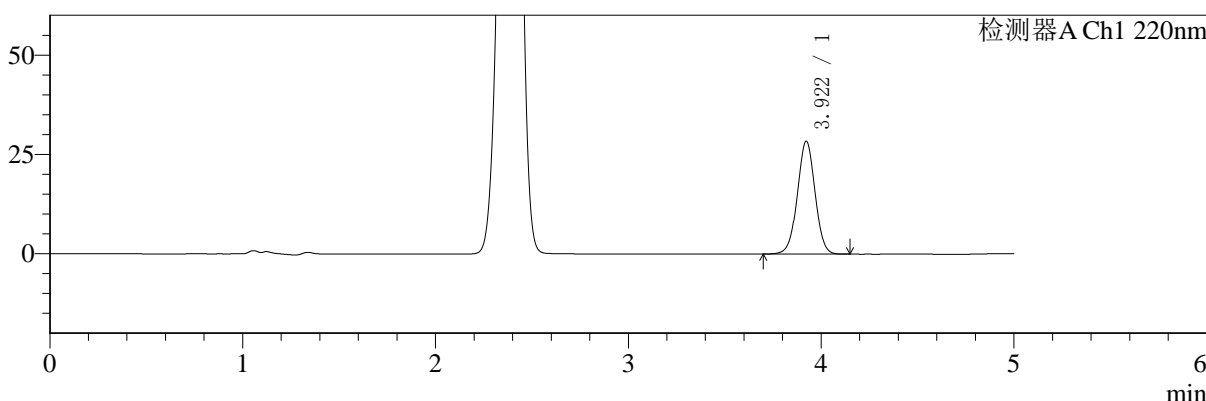
图133 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

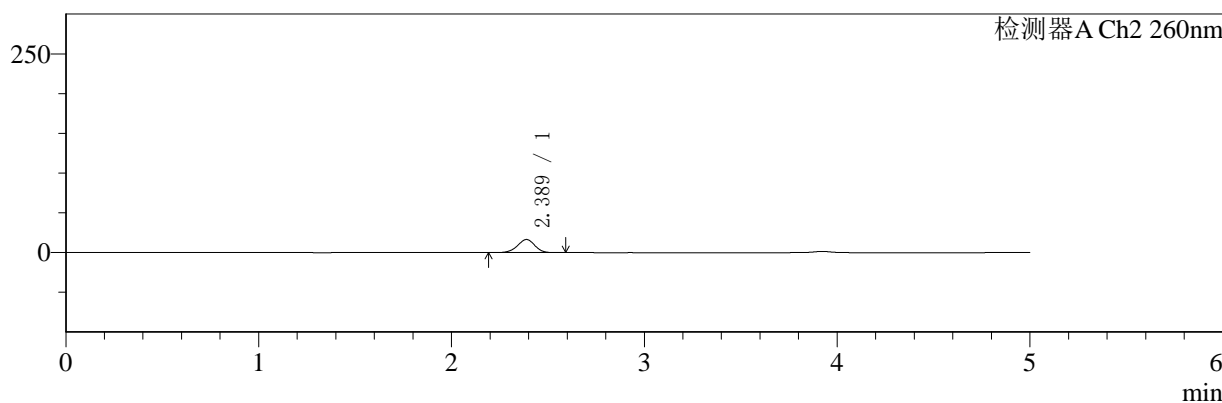
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-135-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 01:06:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	181157	100.000	28436	8842	1.005	--
总计		181157	100.000	28436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	103091	100.000	16520	3400	0.955	--
总计		103091	100.000	16520			

图134 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1



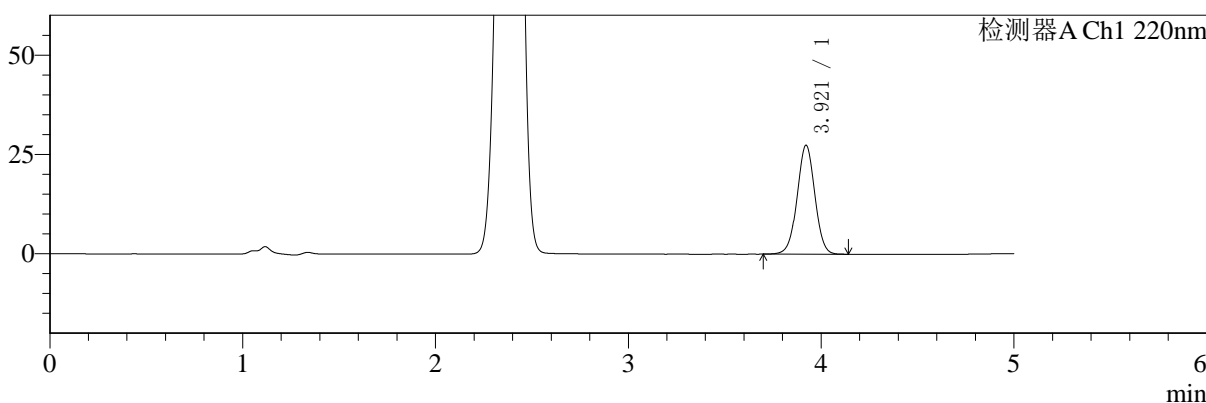
# SMF-4124

## <样品信息>

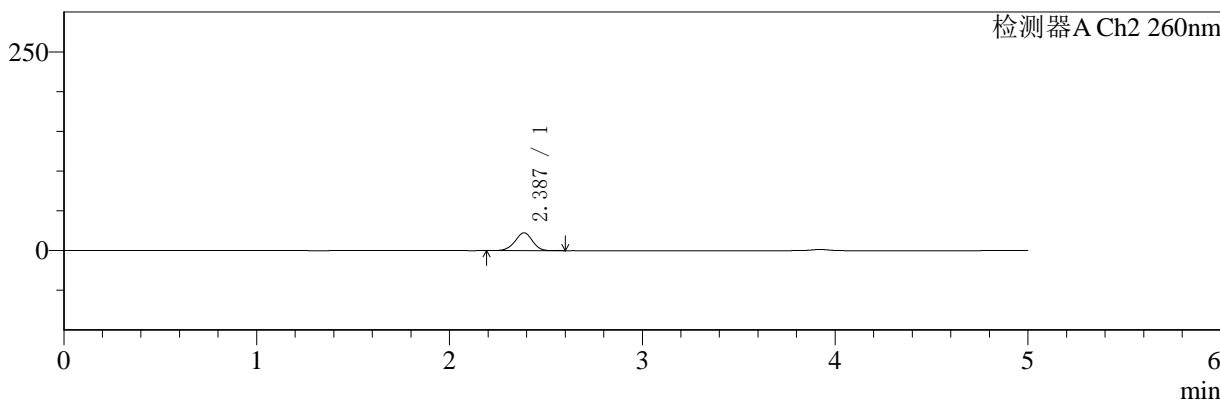
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-136-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 01:11:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	174816	100.000	27429	8835	1.006	--
总计		174816	100.000	27429			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	141004	100.000	22435	3336	0.960	--
总计		141004	100.000	22435			

图135 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



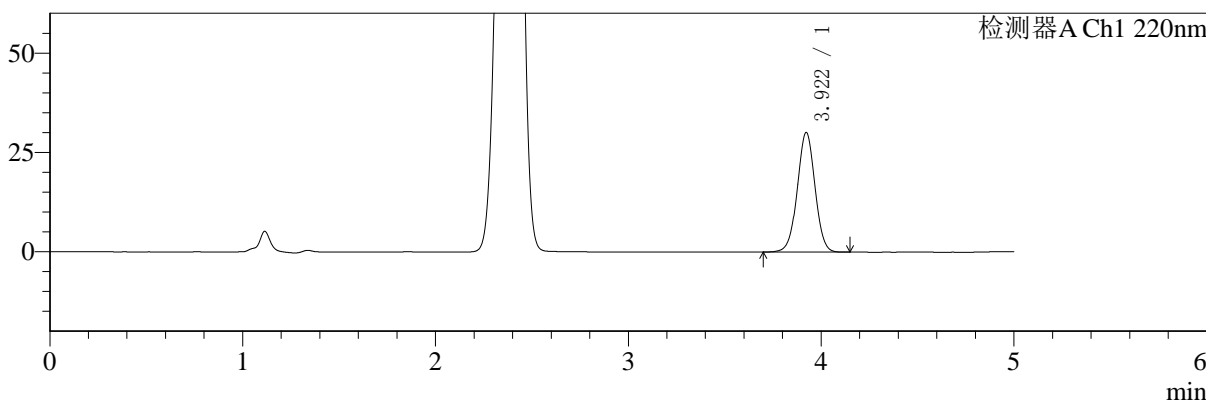
# SMF-4124

## <样品信息>

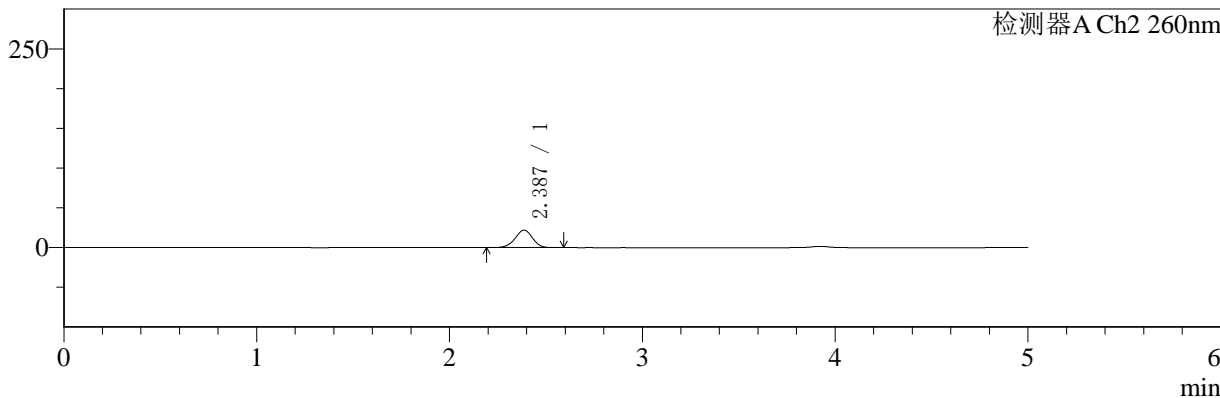
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-137-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 01:17:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	191811	100.000	30113	8830	1.006	--
总计		191811	100.000	30113			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	138501	100.000	22052	3337	0.957	--
总计		138501	100.000	22052			

图136 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



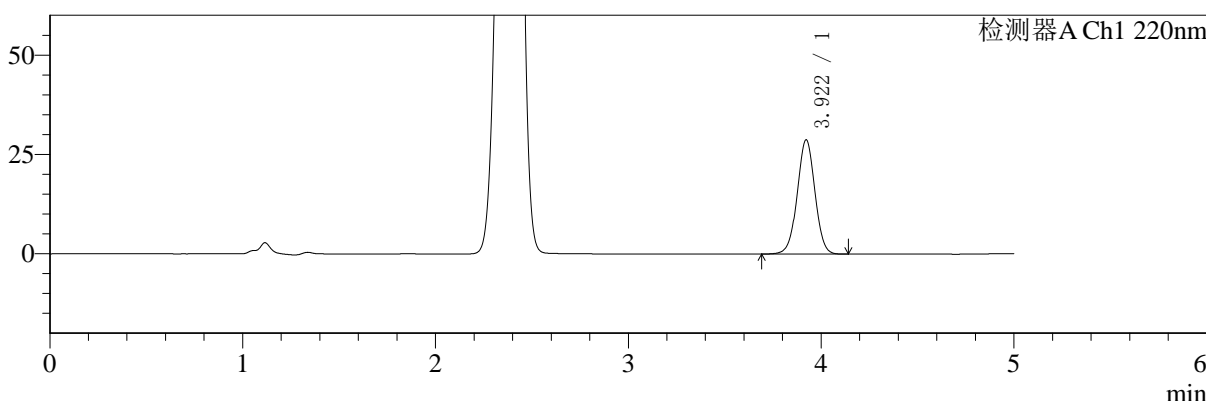
# SMF-4124

## <样品信息>

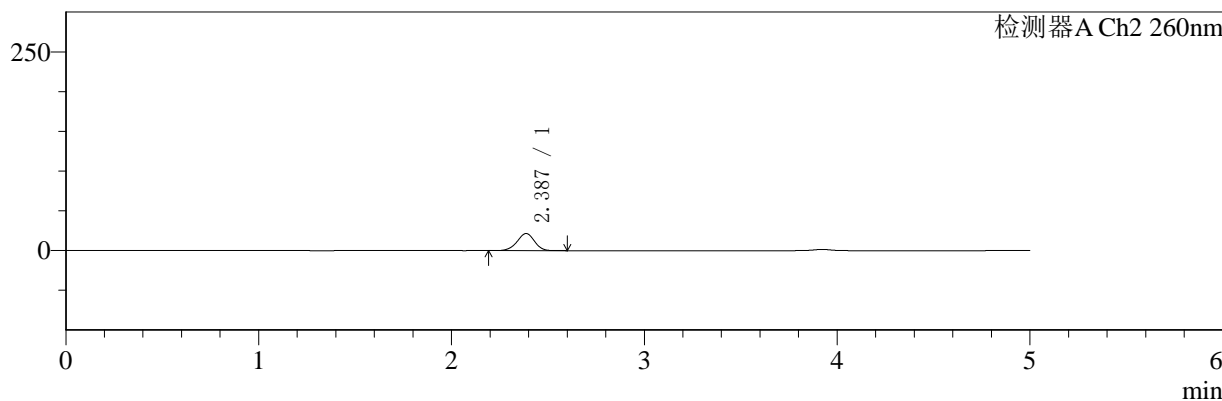
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-138-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 01:22:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:48:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	183390	100.000	28774	8826	1.006	--
总计		183390	100.000	28774			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	135254	100.000	21538	3342	0.958	--
总计		135254	100.000	21538			

图137 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



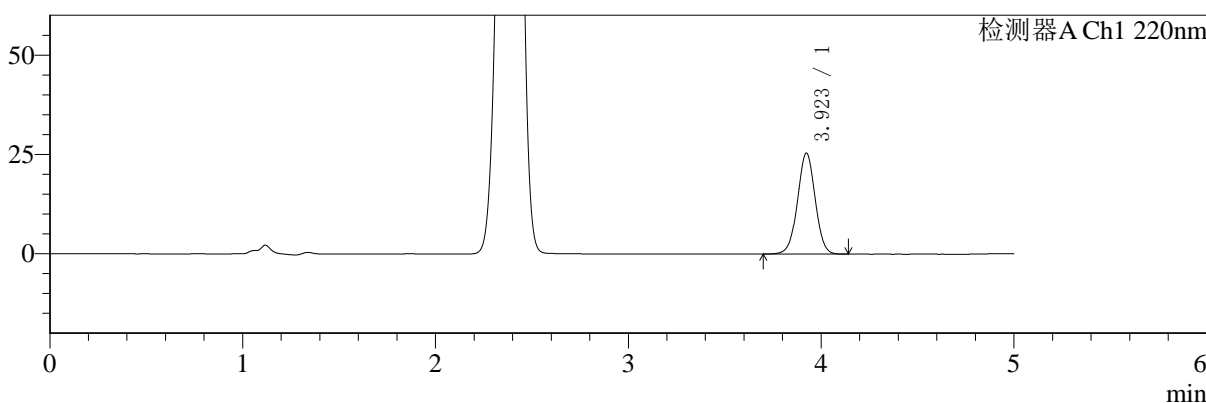
# SMF-4124

## <样品信息>

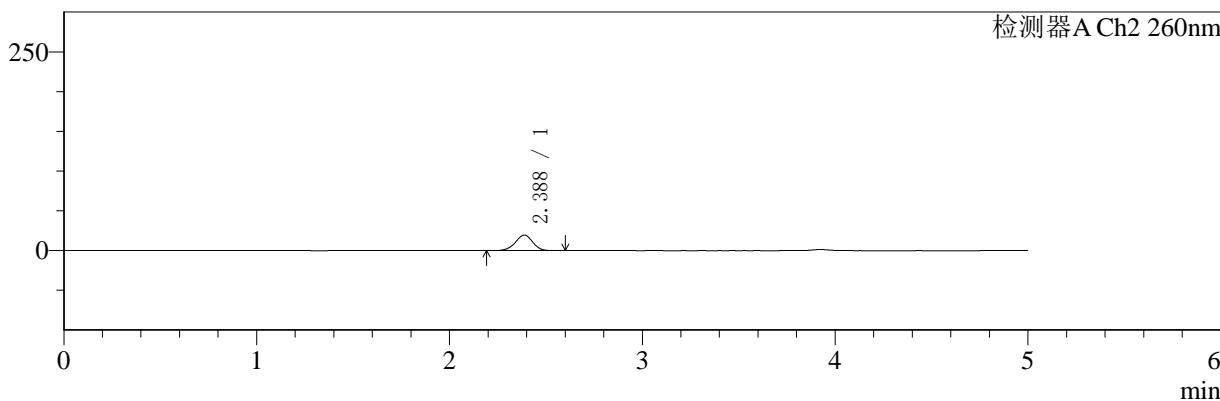
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-139-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 01:27:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	162074	100.000	25423	8815	1.006	--
总计		162074	100.000	25423			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	122954	100.000	19609	3359	0.956	--
总计		122954	100.000	19609			

图138 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



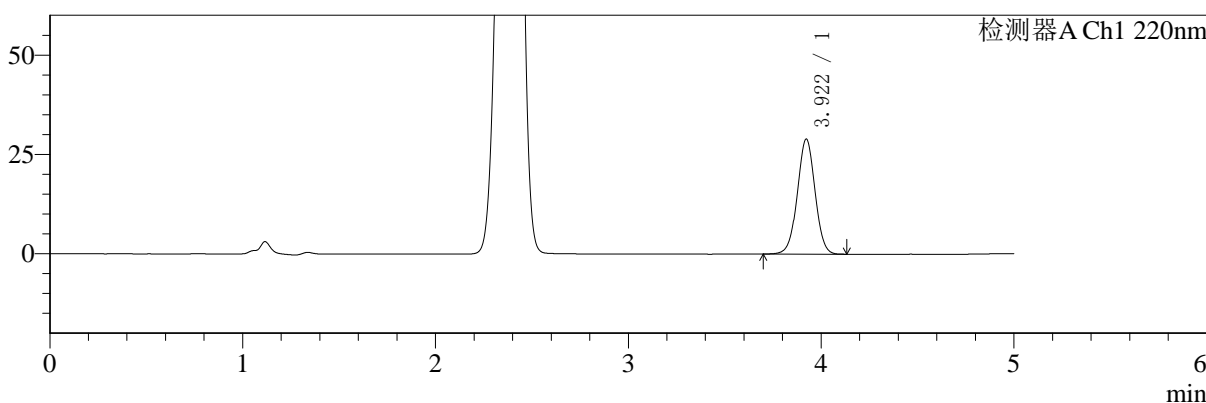
# SMF-4124

## <样品信息>

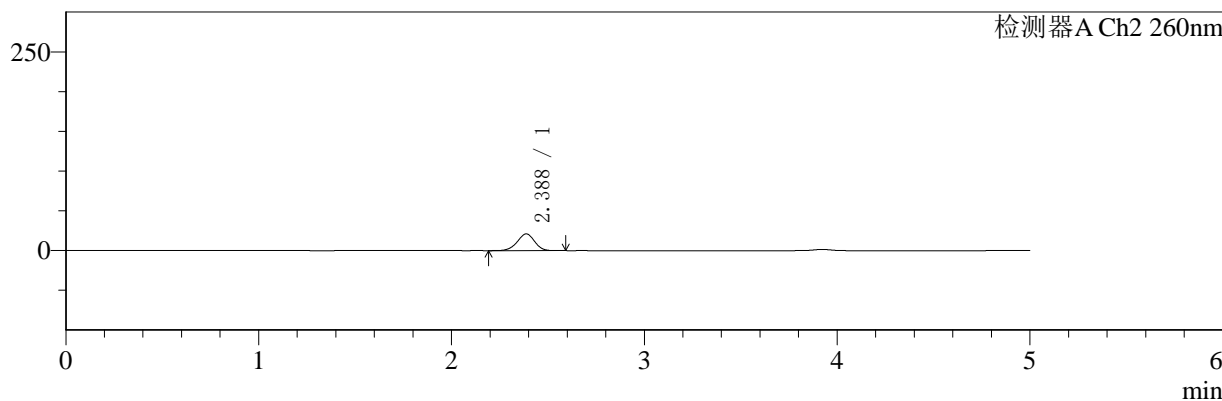
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-140-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 01:33:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	184347	100.000	28957	8839	1.007	--
总计		184347	100.000	28957			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	132407	100.000	21105	3350	0.957	--
总计		132407	100.000	21105			

图139 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



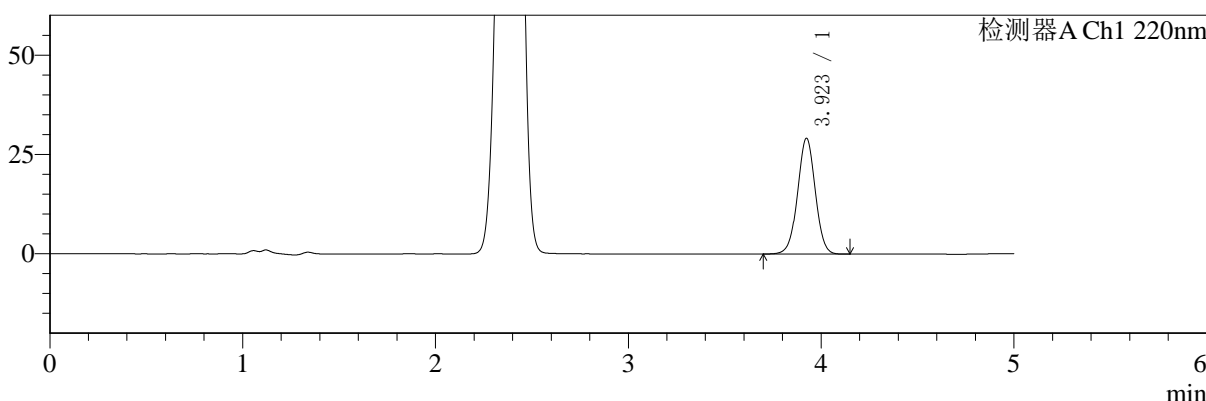
# SMF-4124

## <样品信息>

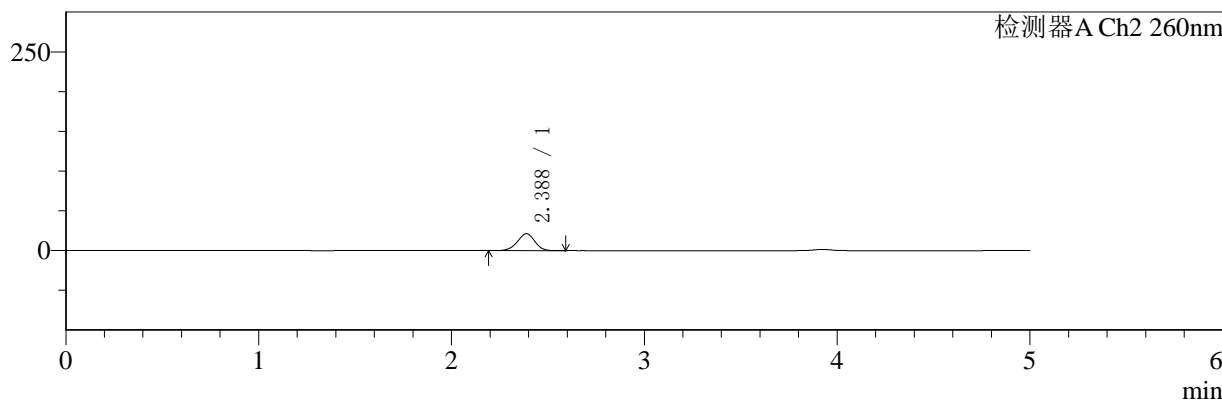
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-141-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 01:38:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	185897	100.000	29142	8824	1.006	--
总计		185897	100.000	29142			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	134196	100.000	21367	3348	0.956	--
总计		134196	100.000	21367			

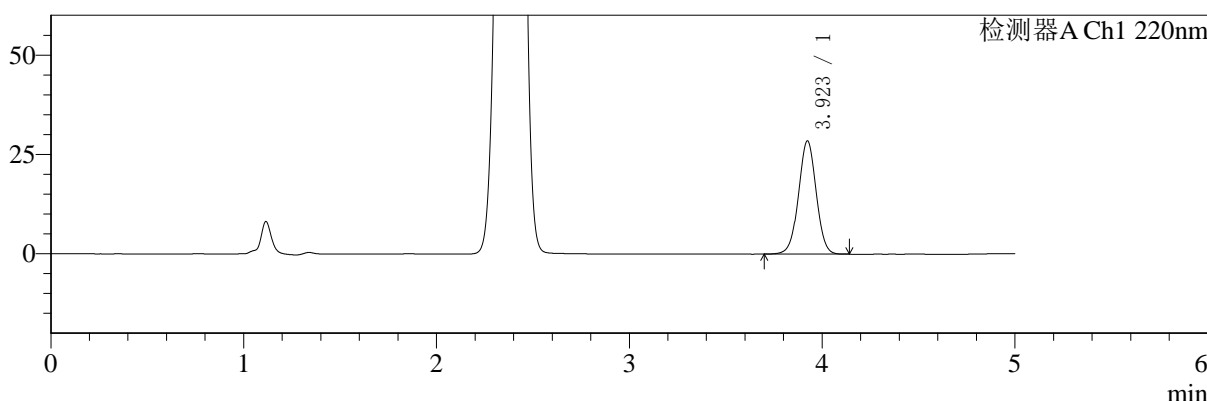
图140 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

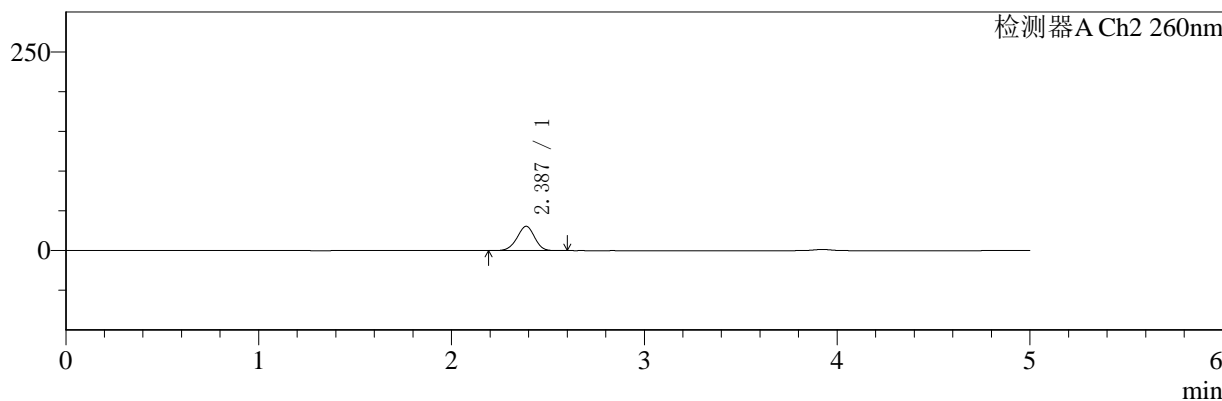
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-142-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 01:43:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	181649	100.000	28488	8820	1.006	--
总计		181649	100.000	28488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	194278	100.000	30645	3262	0.960	--
总计		194278	100.000	30645			

图141 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-30min-片1  
供试品溶液-1



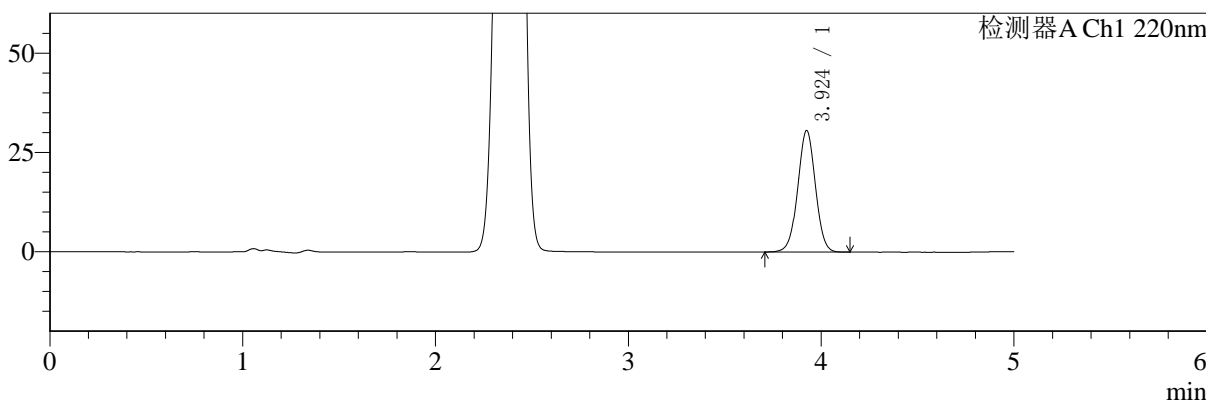
# SMF-4124

## <样品信息>

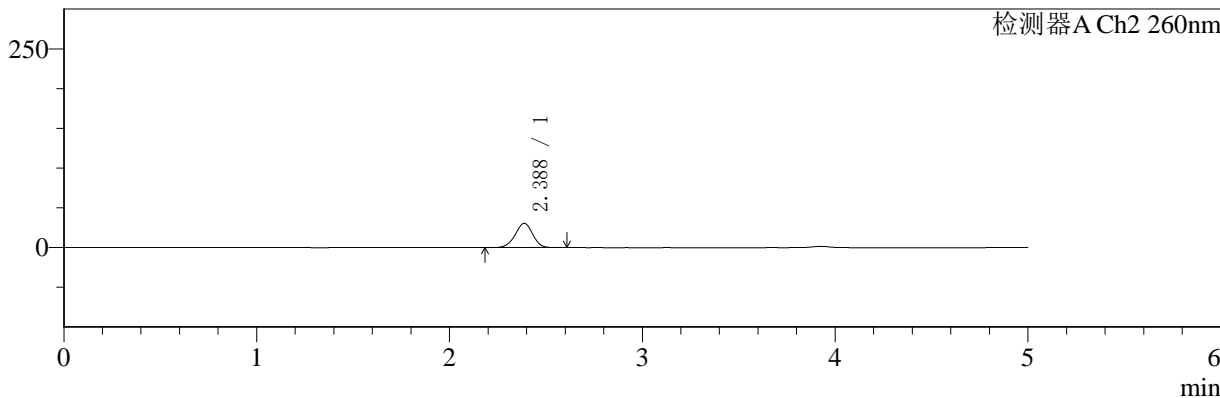
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-143-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 01:49:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	194890	100.000	30554	8843	1.007	--
总计		194890	100.000	30554			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	194085	100.000	30644	3277	0.958	--
总计		194085	100.000	30644			

图142 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



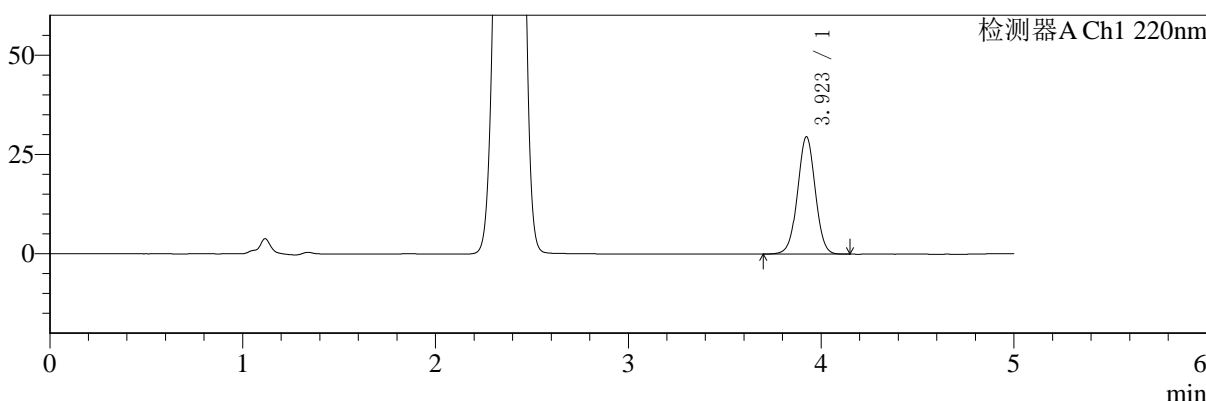
# SMF-4124

## <样品信息>

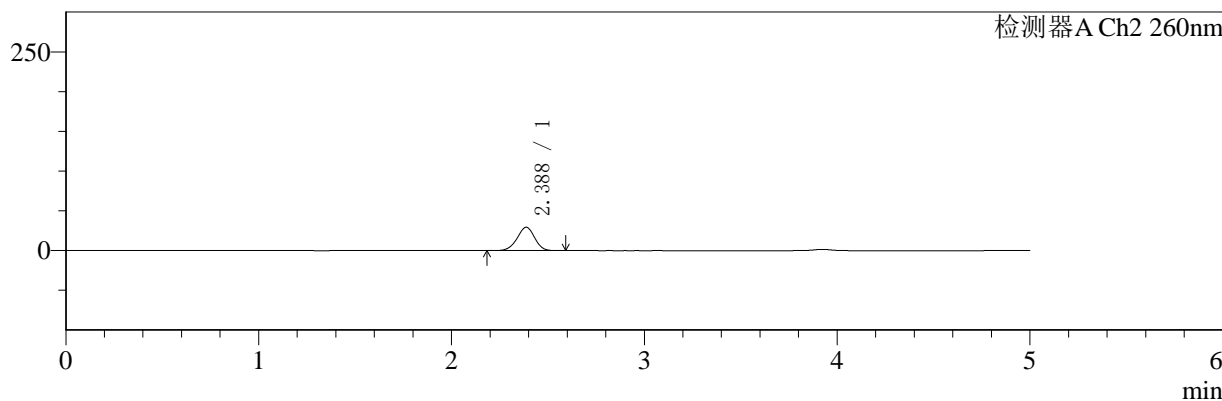
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-144-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 01:54:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	188400	100.000	29546	8830	1.007	--
总计		188400	100.000	29546			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	186746	100.000	29484	3277	0.958	--
总计		186746	100.000	29484			

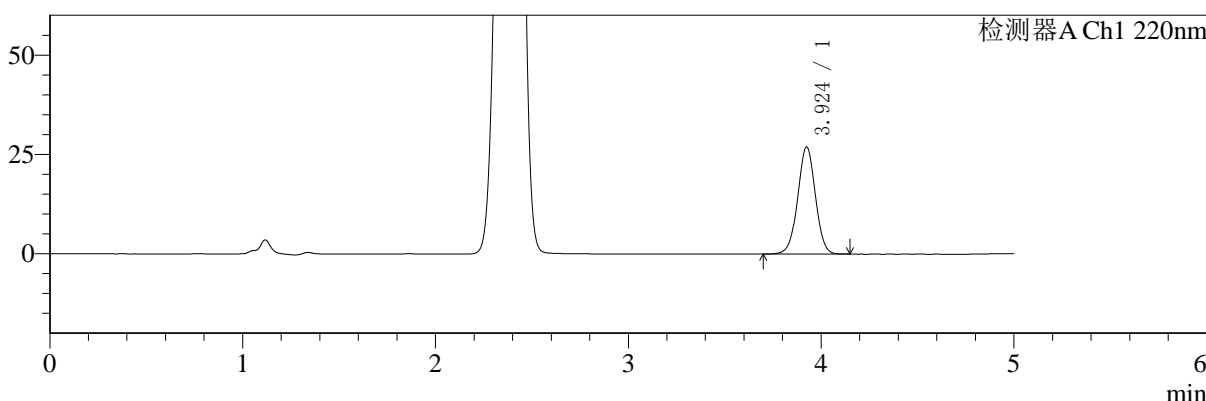
图143 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

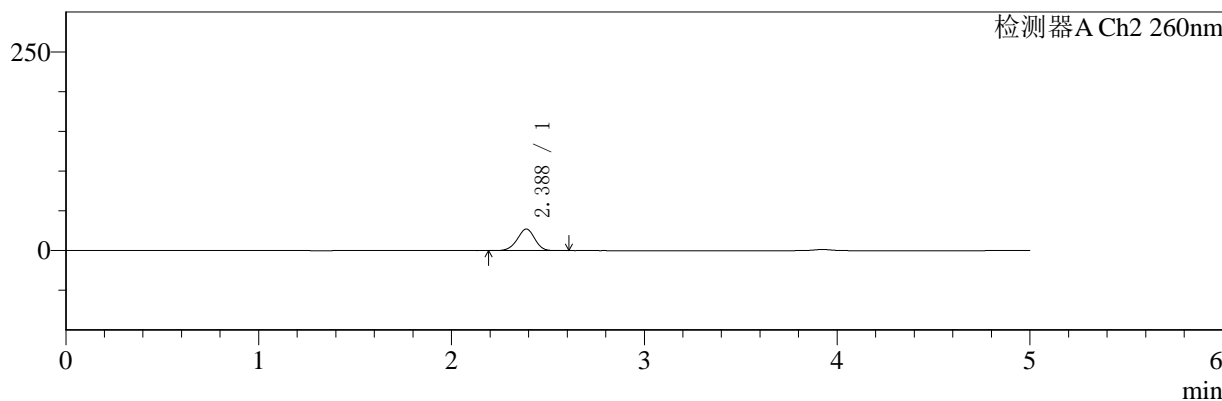
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-145-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 01:59:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	172251	100.000	26953	8828	1.006	--
总计		172251	100.000	26953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	171831	100.000	27220	3302	0.959	--
总计		171831	100.000	27220			

图144 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1



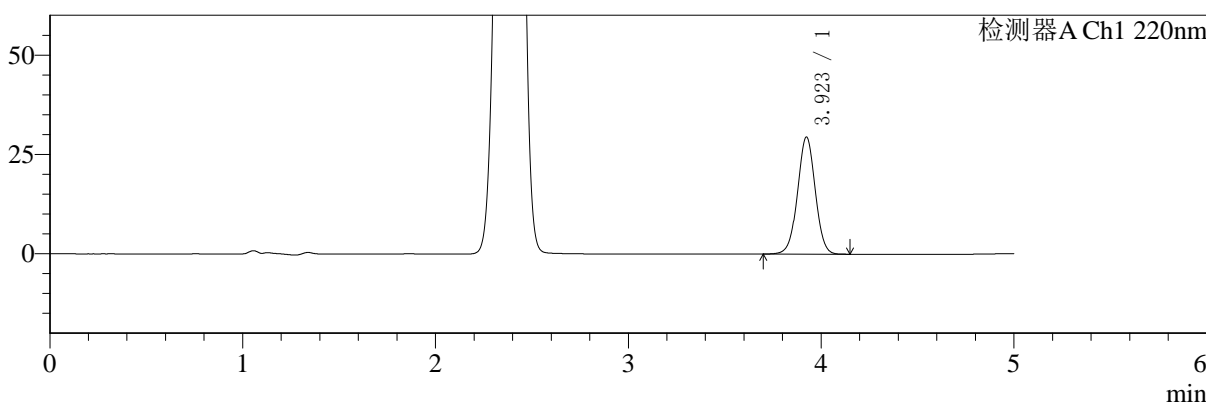
# SMF-4124

## <样品信息>

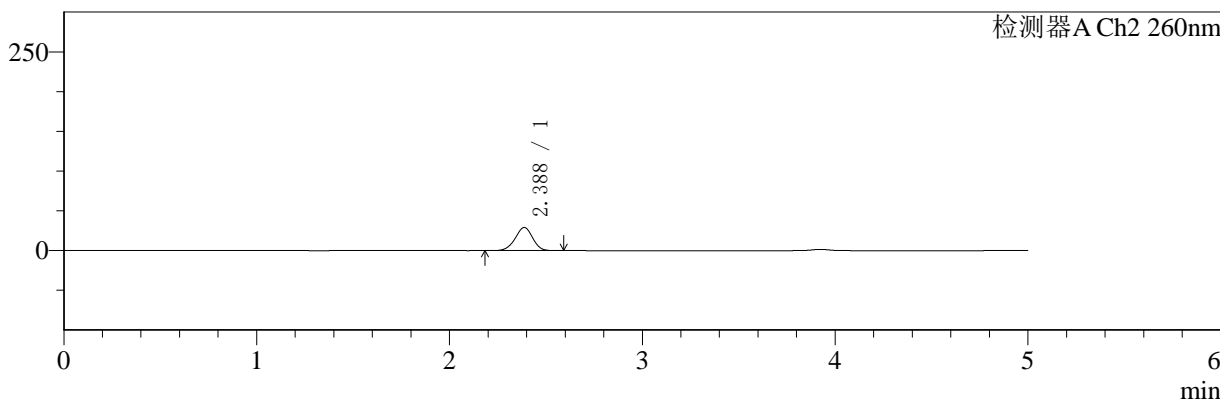
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-146-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 02:05:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	188005	100.000	29478	8830	1.007	--
总计		188005	100.000	29478			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	184176	100.000	29132	3287	0.958	--
总计		184176	100.000	29132			

图145 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



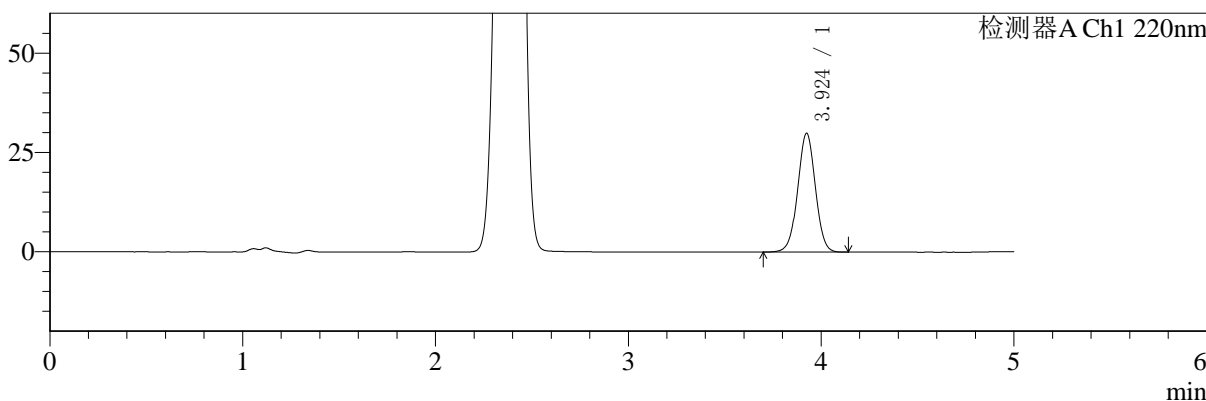
# SMF-4124

## <样品信息>

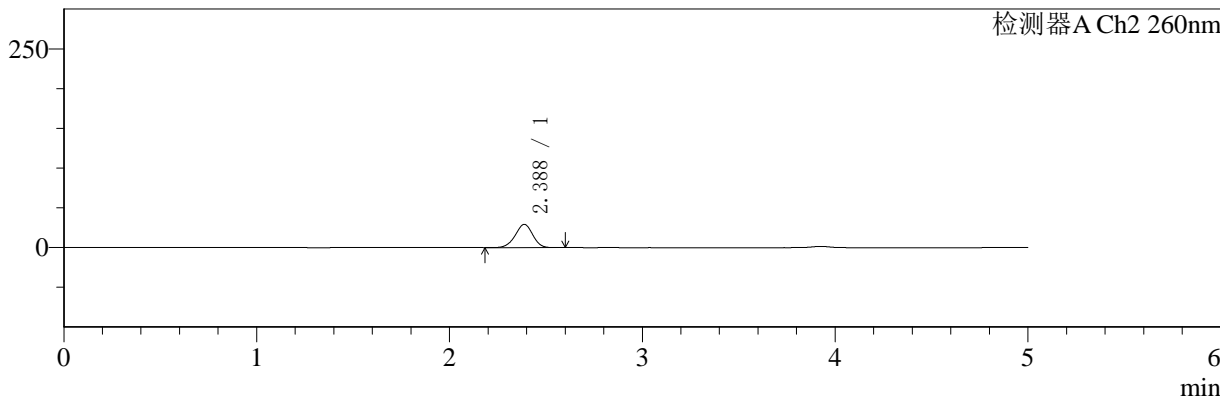
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-147-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 02:10:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	190760	100.000	29879	8842	1.007	--
总计		190760	100.000	29879			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	185903	100.000	29349	3285	0.957	--
总计		185903	100.000	29349			

图146 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



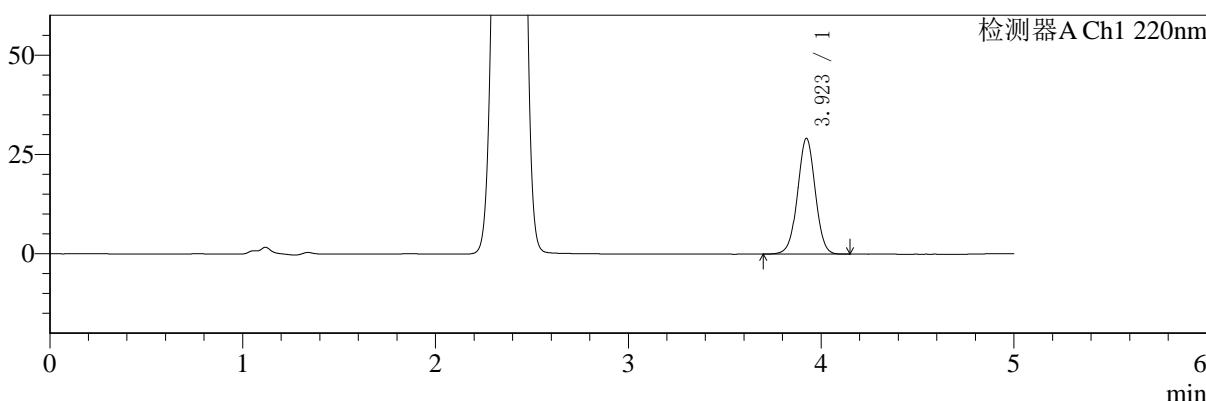
# SMF-4124

## <样品信息>

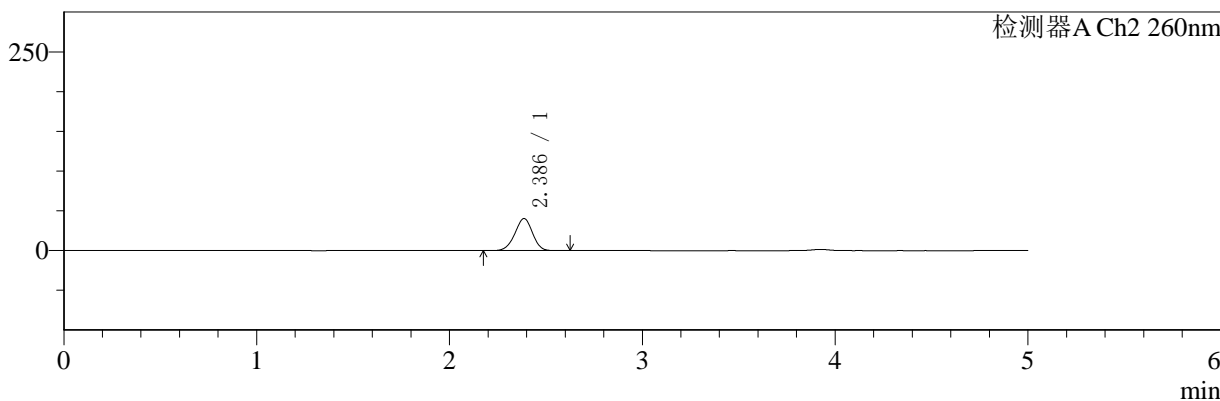
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-148-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 02:16:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	185856	100.000	29136	8834	1.005	--
总计		185856	100.000	29136			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	257703	100.000	40323	3208	0.961	--
总计		257703	100.000	40323			

图147 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



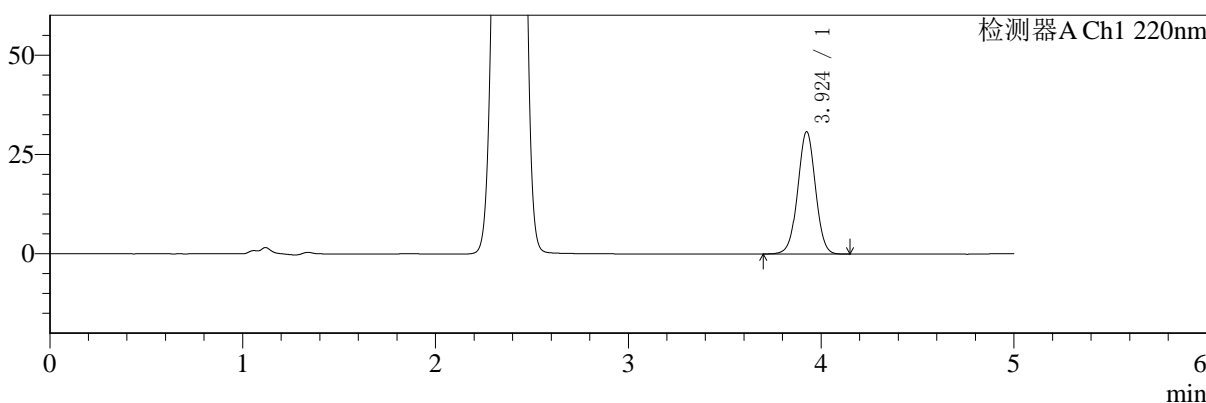
# SMF-4124

## <样品信息>

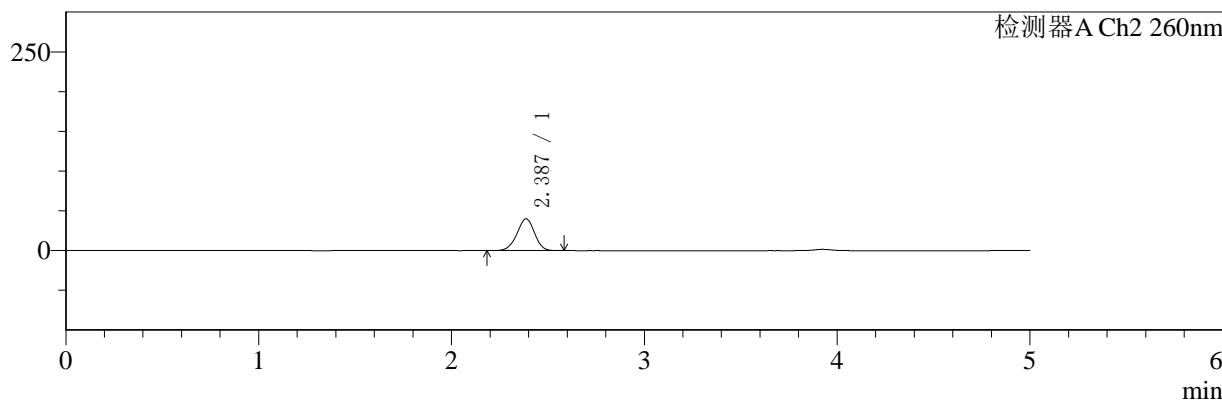
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-149-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 02:21:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	196438	100.000	30771	8850	1.007	--
总计		196438	100.000	30771			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	255080	100.000	39951	3213	0.959	--
总计		255080	100.000	39951			

图148 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



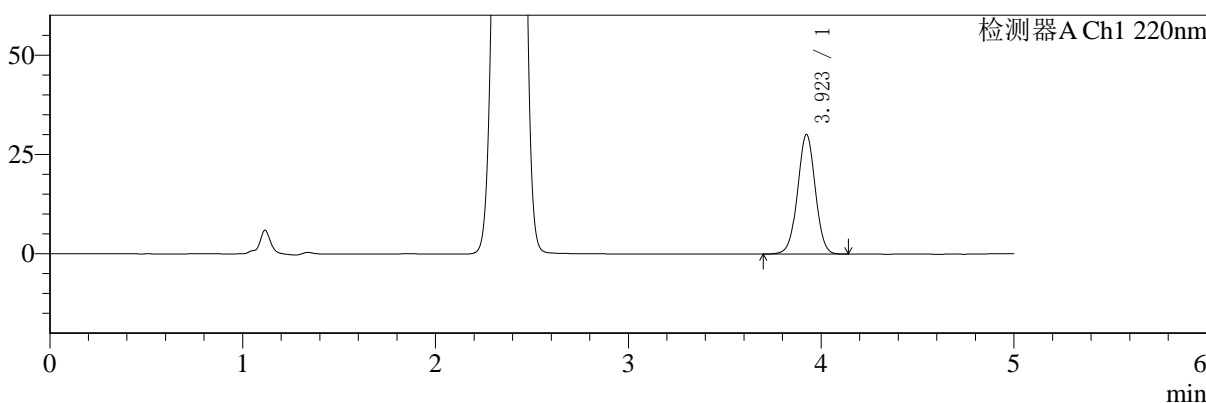
# SMF-4124

## <样品信息>

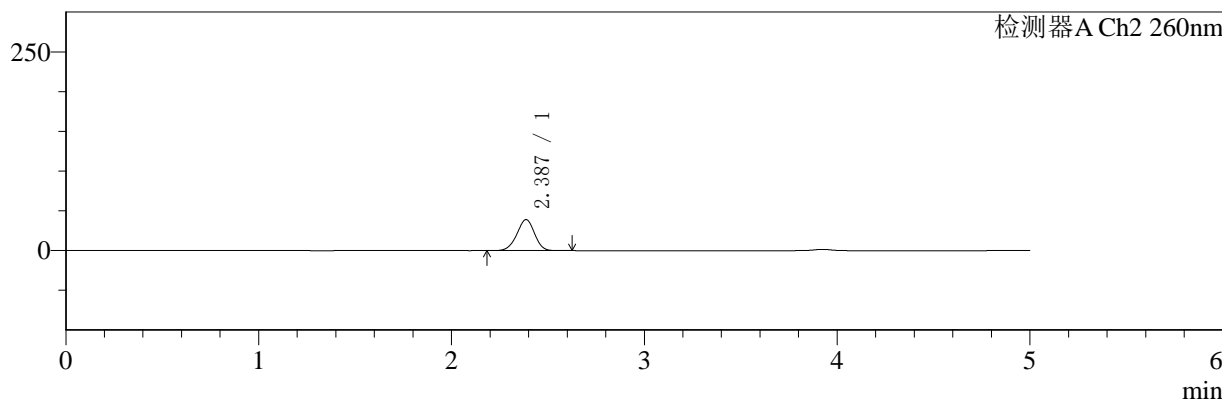
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-150-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 02:26:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	192125	100.000	30109	8822	1.007	--
总计		192125	100.000	30109			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	249857	100.000	39074	3201	0.959	--
总计		249857	100.000	39074			

图149 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



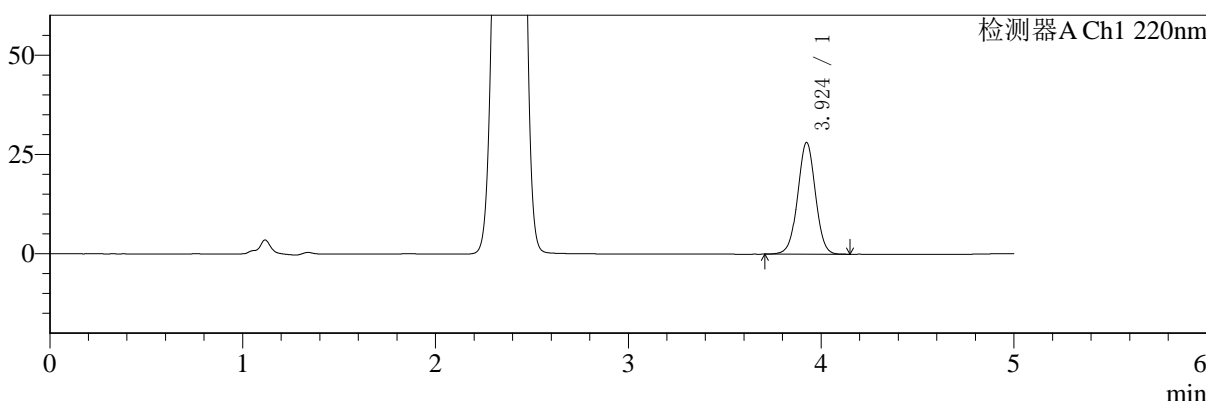
# SMF-4124

## <样品信息>

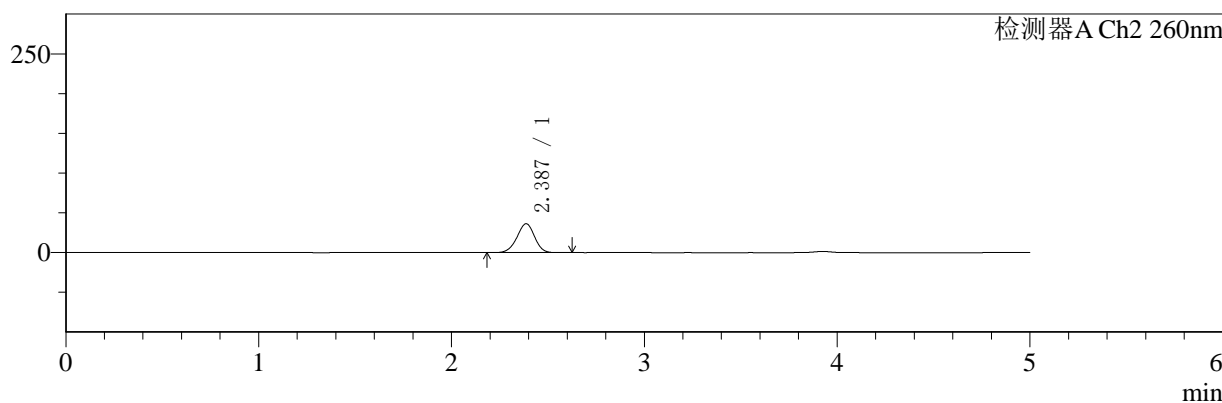
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-151-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 02:32:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	179483	100.000	28085	8830	1.007	--
总计		179483	100.000	28085			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	232094	100.000	36393	3223	0.958	--
总计		232094	100.000	36393			

图150 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



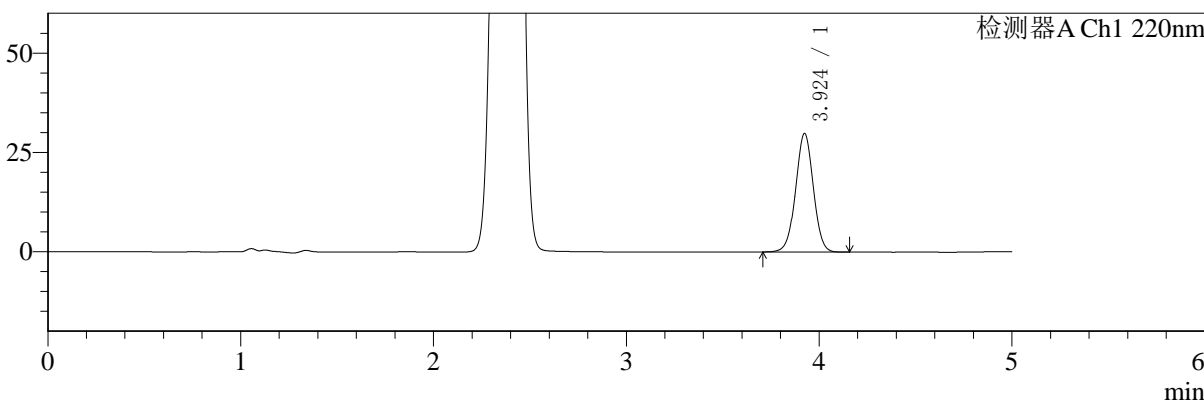
# SMF-4124

## <样品信息>

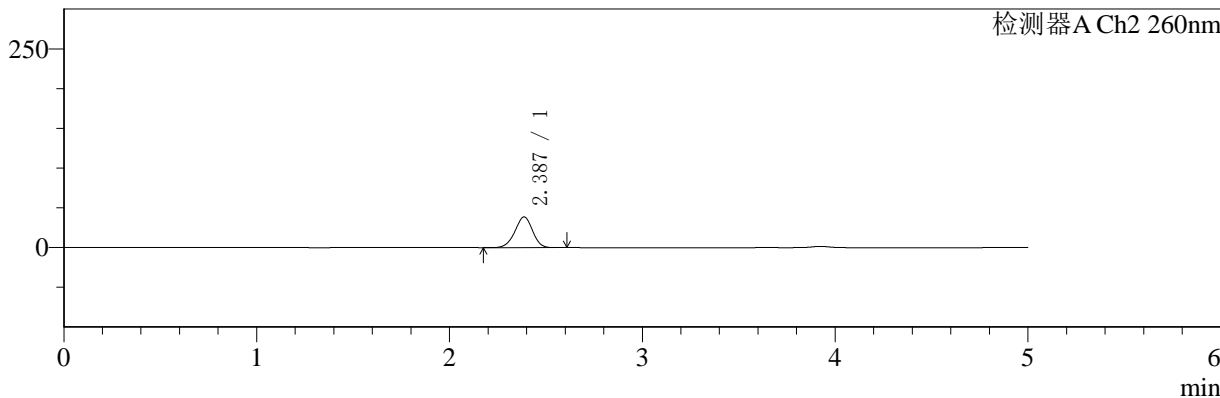
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-152-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 02:37:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	190261	100.000	29836	8839	1.007	--
总计		190261	100.000	29836			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	246600	100.000	38618	3212	0.959	--
总计		246600	100.000	38618			

图151 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



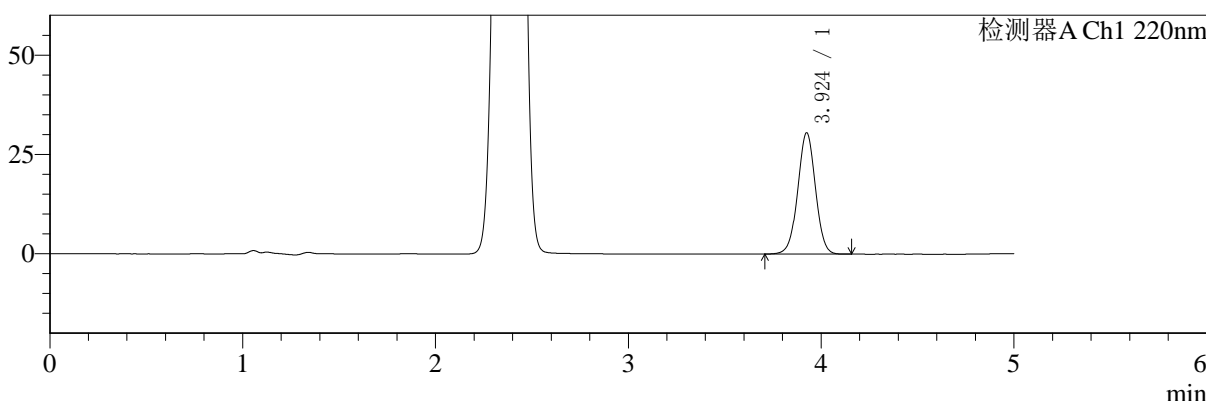
# SMF-4124

## <样品信息>

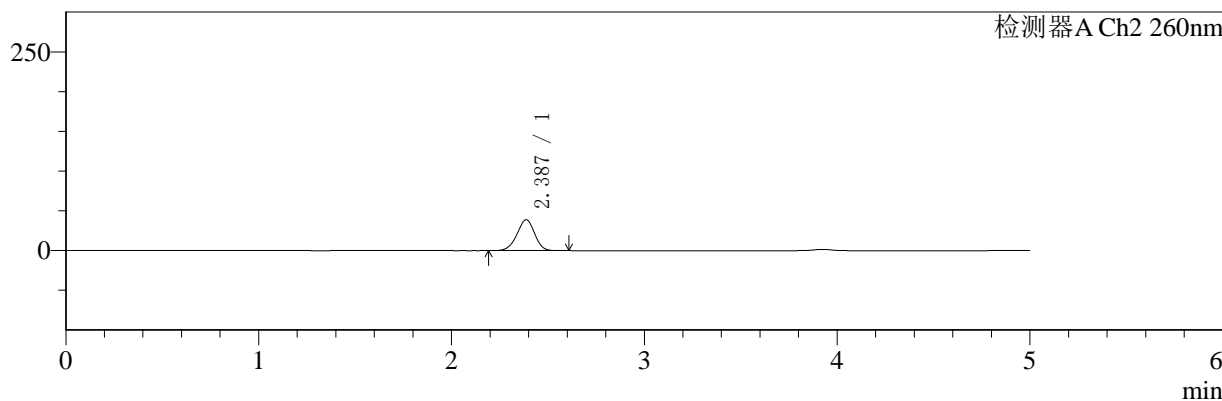
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-153-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 02:42:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	194794	100.000	30489	8835	1.007	--
总计		194794	100.000	30489			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	248444	100.000	38891	3208	0.956	--
总计		248444	100.000	38891			

图152 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



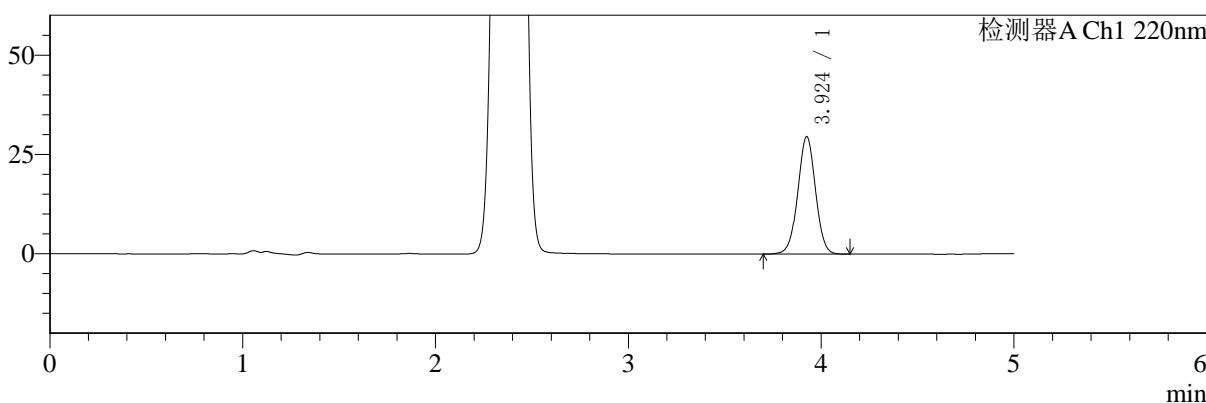
# SMF-4124

## <样品信息>

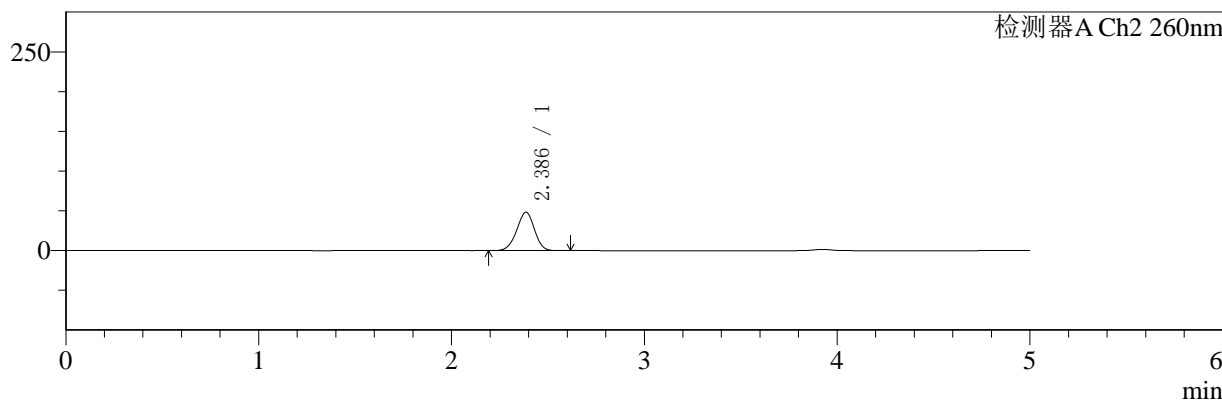
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-154-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 02:48:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	188575	100.000	29509	8836	1.006	--
总计		188575	100.000	29509			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	310670	100.000	48280	3161	0.961	--
总计		310670	100.000	48280			

图153 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



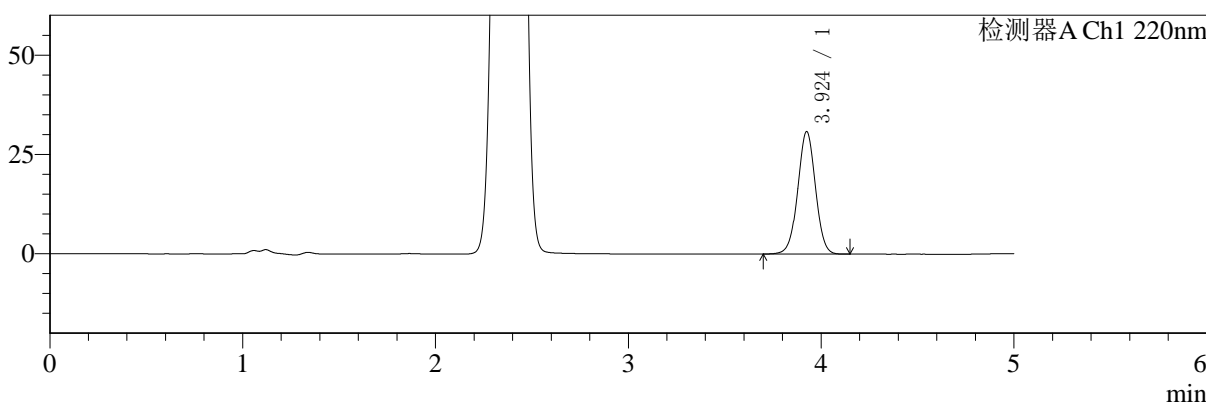
# SMF-4124

## <样品信息>

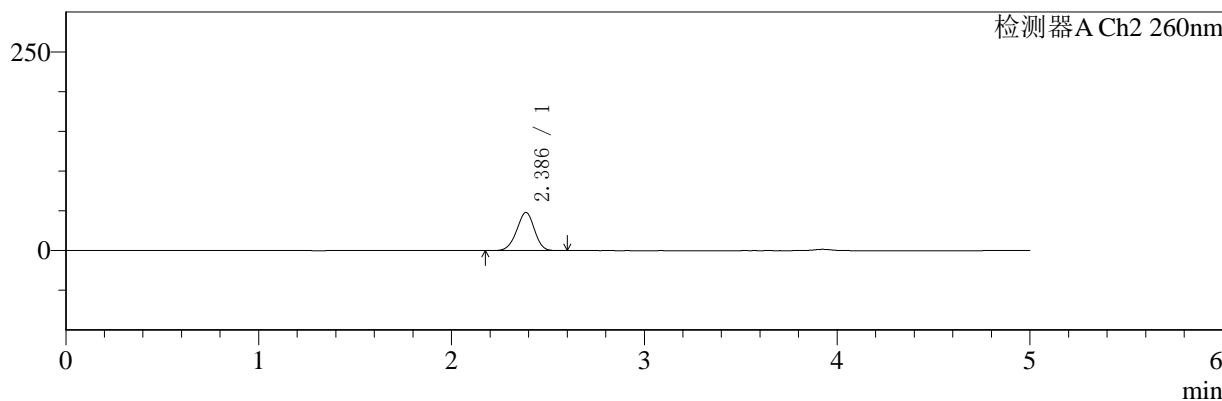
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-155-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 02:53:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	196518	100.000	30784	8851	1.007	--
总计		196518	100.000	30784			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	308304	100.000	47920	3161	0.959	--
总计		308304	100.000	47920			

图154 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



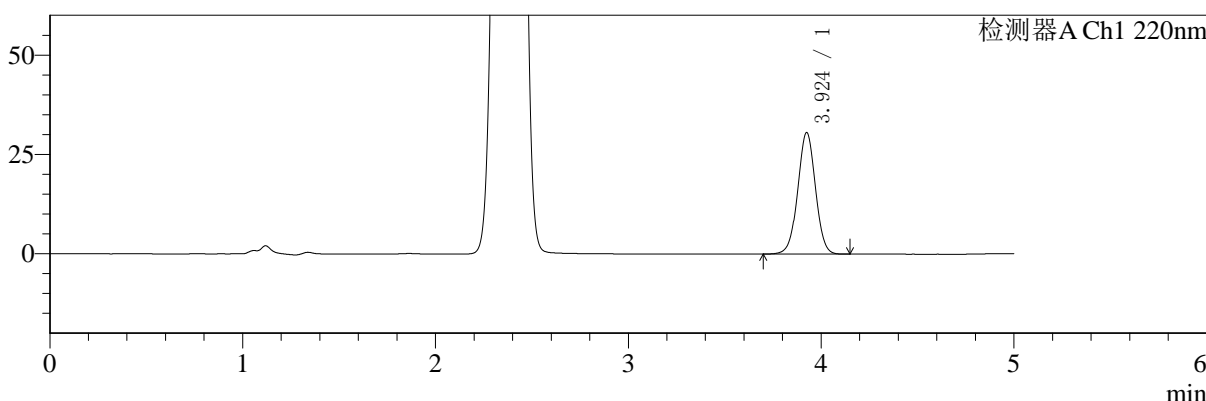
# SMF-4124

## <样品信息>

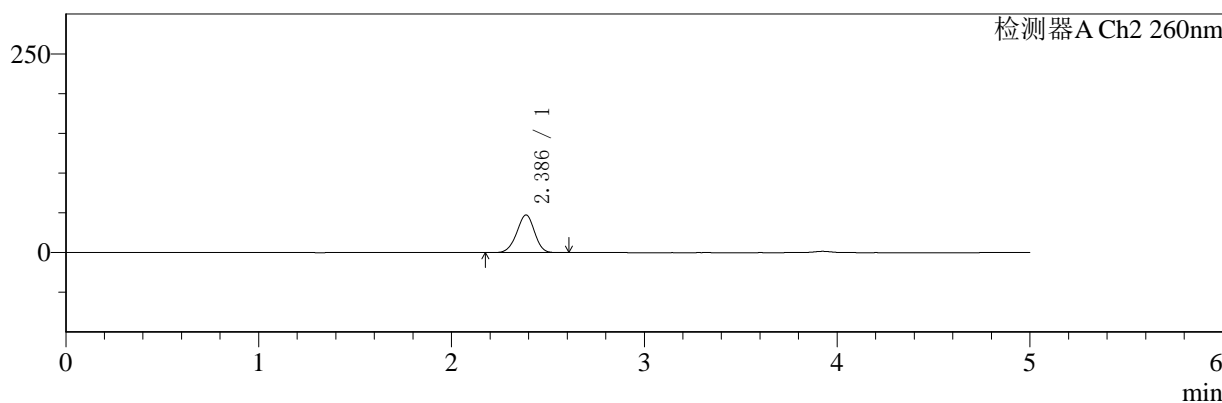
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-156-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 02:58:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	195181	100.000	30545	8833	1.007	--
总计		195181	100.000	30545			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	304662	100.000	47398	3168	0.959	--
总计		304662	100.000	47398			

图155 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



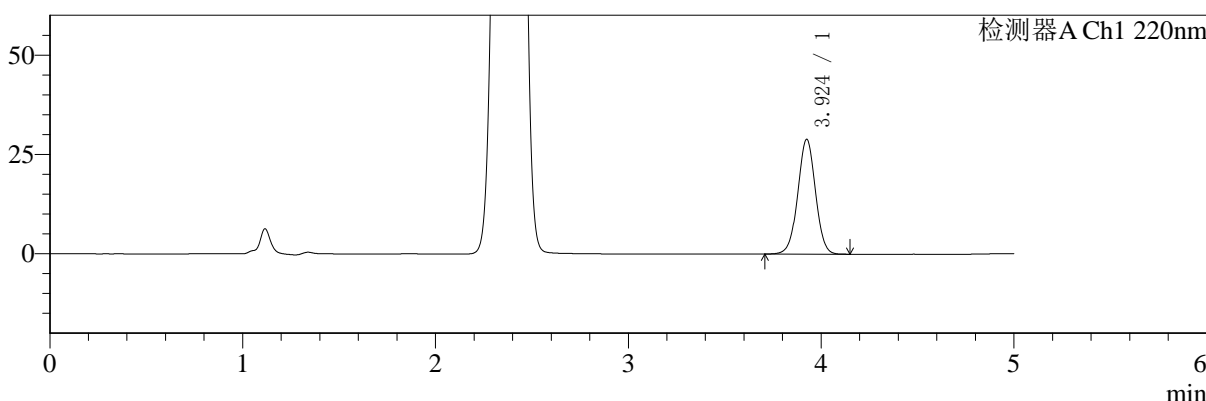
# SMF-4124

## <样品信息>

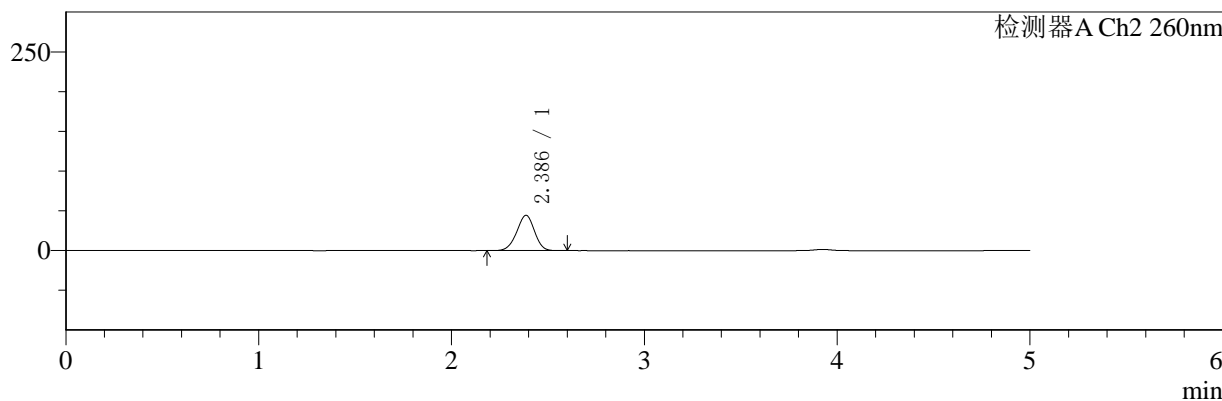
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-157-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 03:04:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	184448	100.000	28865	8830	1.007	--
总计		184448	100.000	28865			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	285506	100.000	44423	3167	0.959	--
总计		285506	100.000	44423			

图156 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



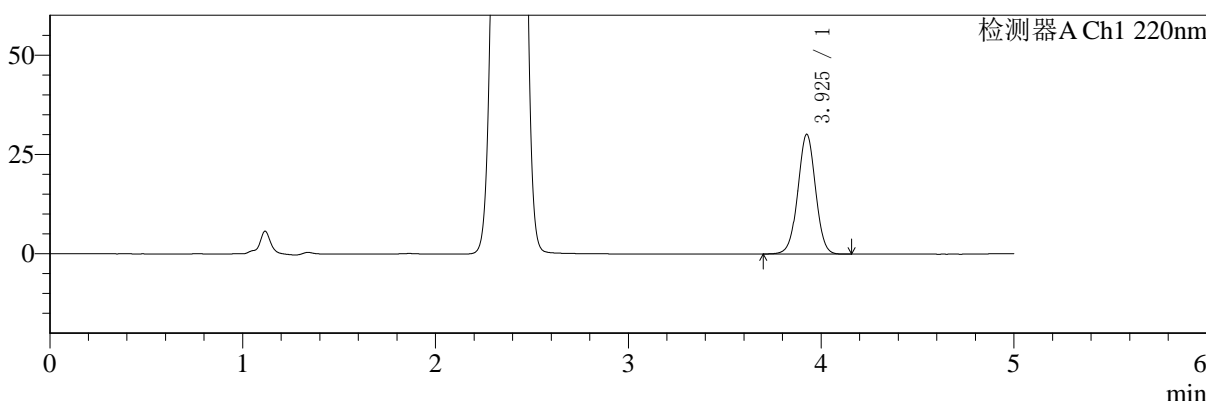
# SMF-4124

## <样品信息>

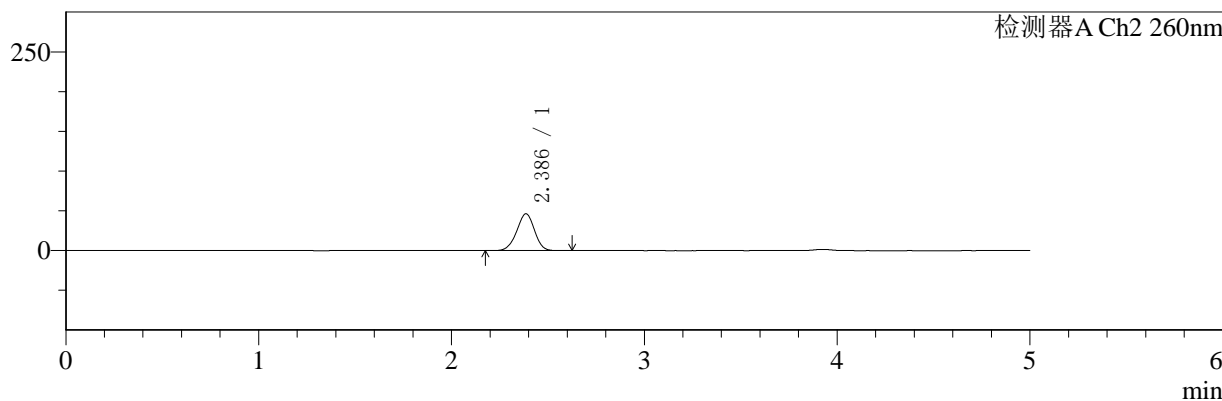
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-158-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 03:09:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	192083	100.000	30082	8847	1.006	--
总计		192083	100.000	30082			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	297576	100.000	46308	3169	0.960	--
总计		297576	100.000	46308			

图157 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



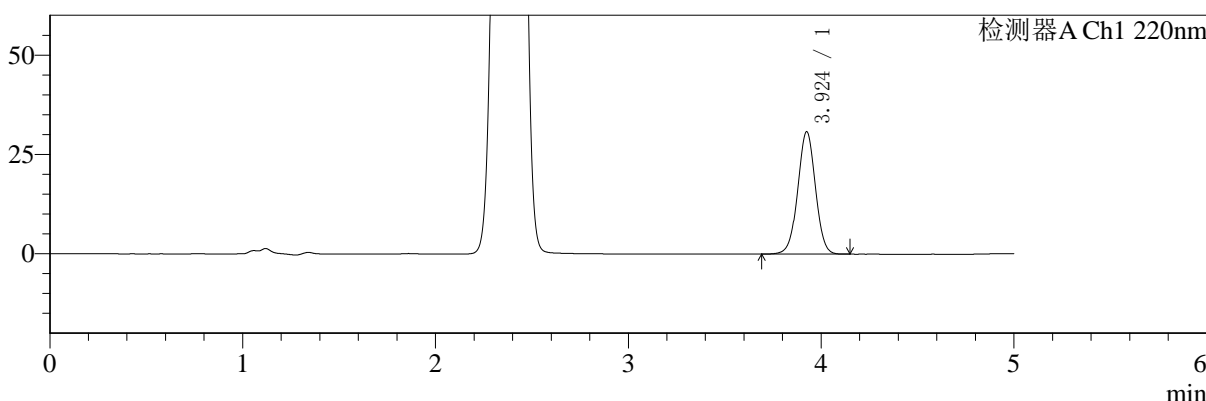
# SMF-4124

## <样品信息>

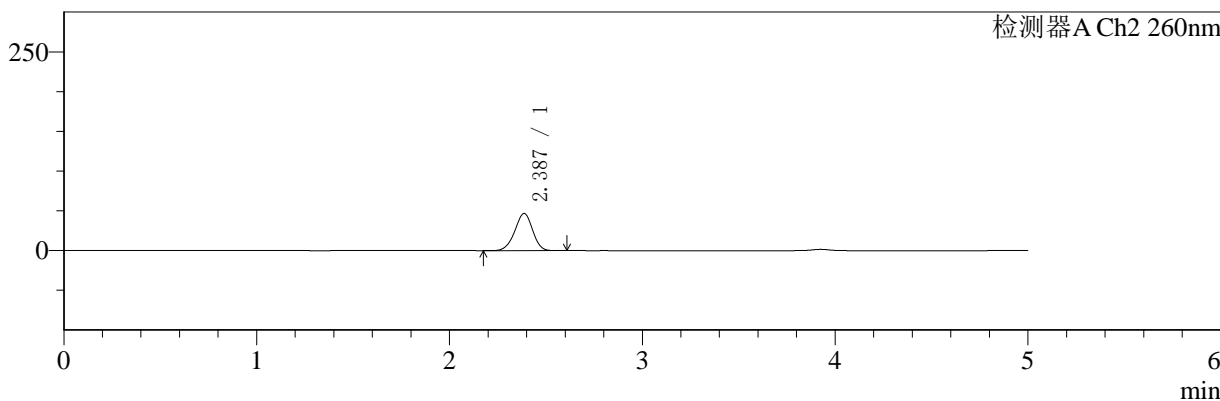
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-159-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 03:14:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:49:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	196578	100.000	30768	8844	1.006	--
总计		196578	100.000	30768			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	300898	100.000	46784	3163	0.956	--
总计		300898	100.000	46784			

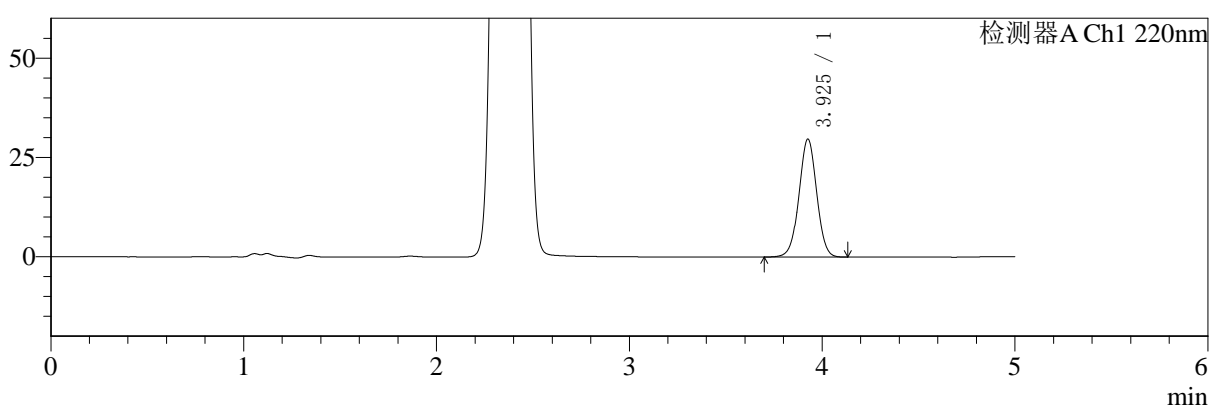
图158 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

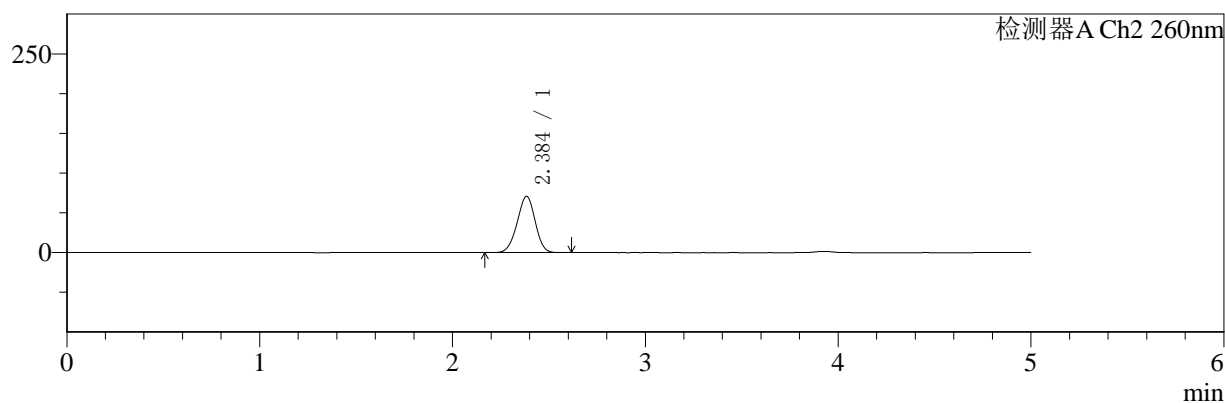
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-160-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 03:20:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



mV



## 〈峰表〉

## 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	189557	100.000	29591	8828	1.006	--
总计		189557	100.000	29591			

## 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	461317	100.000	70544	3049	0.965	--
总计		461317	100.000	70544			

图159 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-120min-片1  
 供试品溶液-1



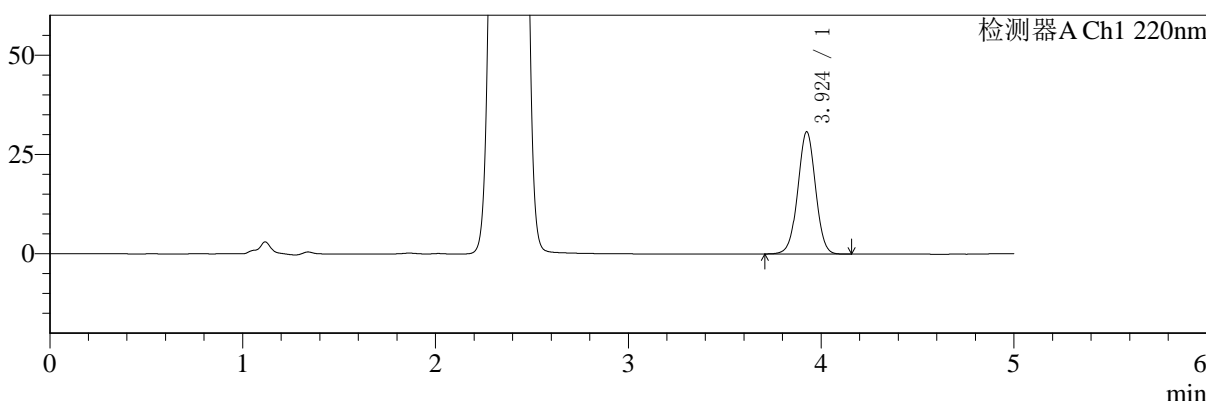
# SMF-4124

## <样品信息>

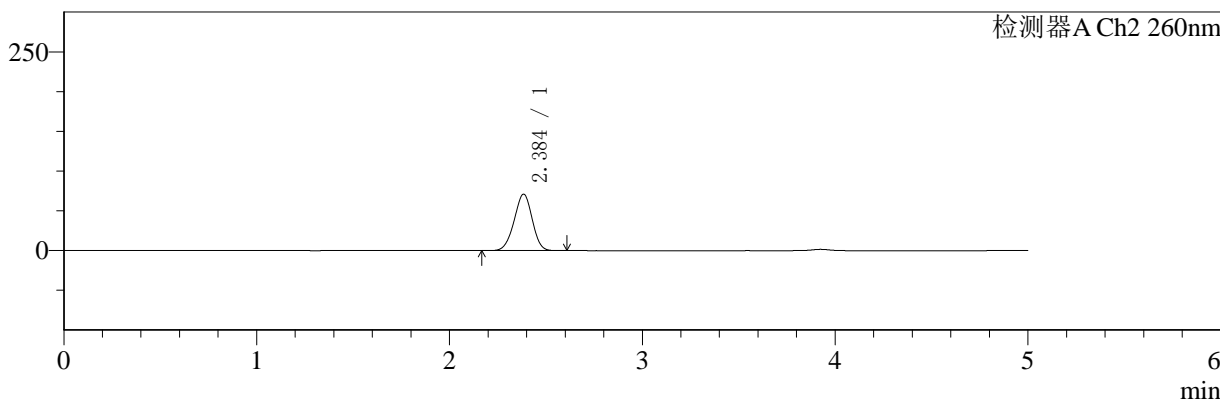
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-161-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 03:25:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	196174	100.000	30707	8824	1.006	--
总计		196174	100.000	30707			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	463638	100.000	70773	3042	0.962	--
总计		463638	100.000	70773			

图160 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-120min-片2  
 供试品溶液-1



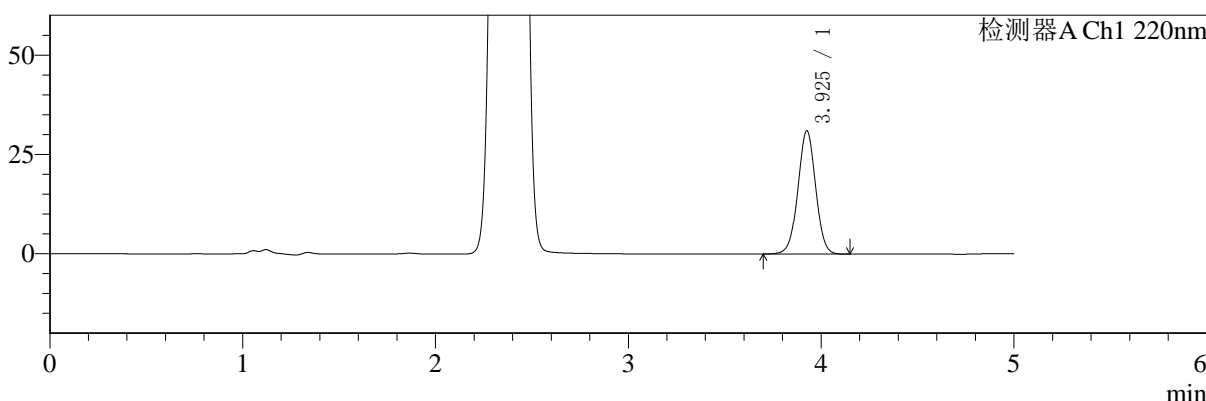
# SMF-4124

## <样品信息>

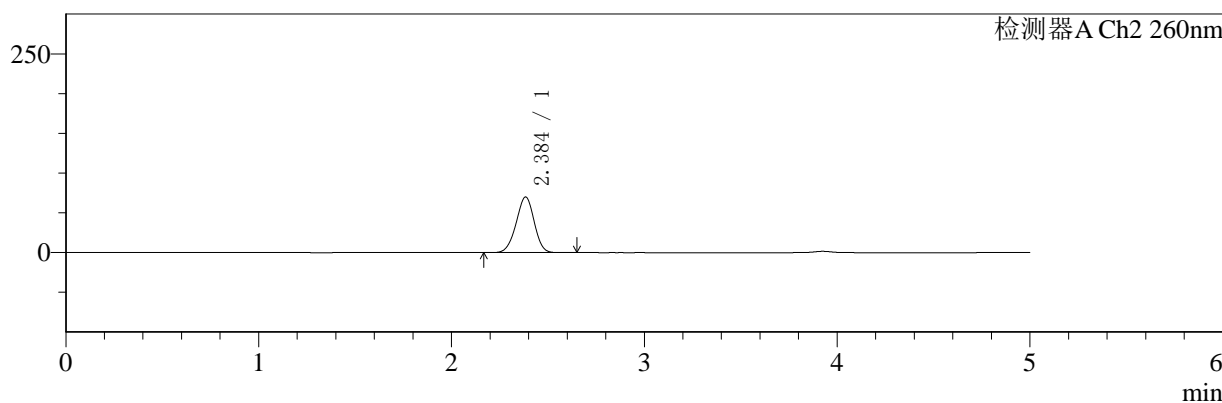
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-162-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 03:31:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	198013	100.000	30929	8823	1.006	--
总计		198013	100.000	30929			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	456493	100.000	69739	3050	0.962	--
总计		456493	100.000	69739			

图161 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



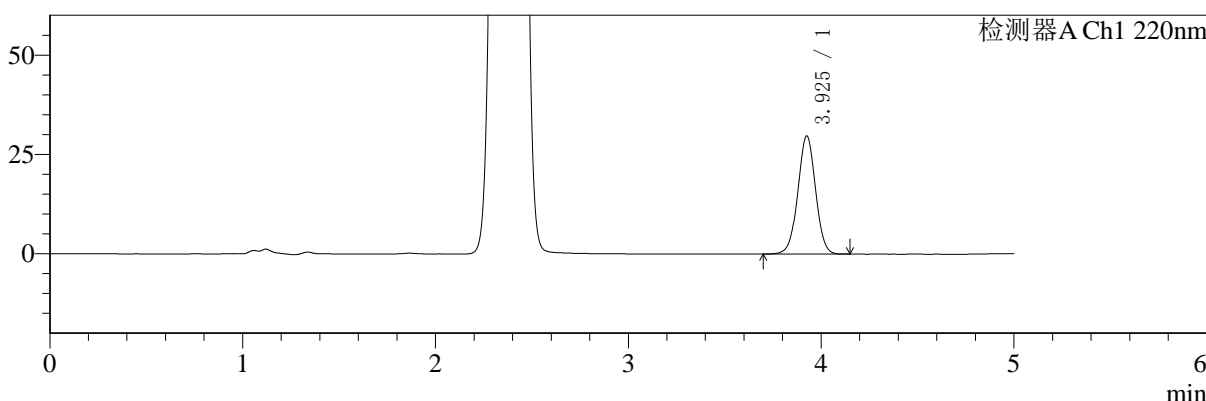
# SMF-4124

## <样品信息>

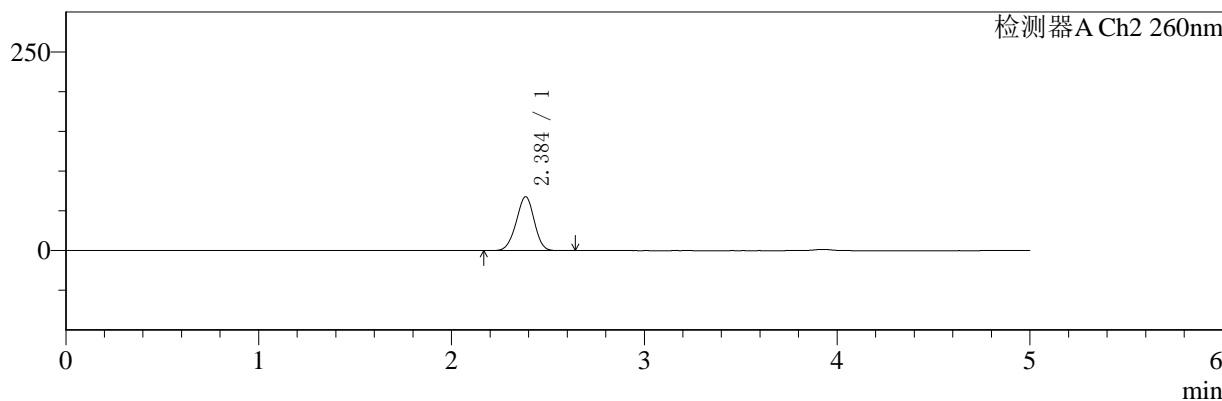
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-163-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 03:36:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	190055	100.000	29677	8812	1.006	--
总计		190055	100.000	29677			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	442297	100.000	67591	3051	0.962	--
总计		442297	100.000	67591			

图162 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-120min-片4  
 供试品溶液-1



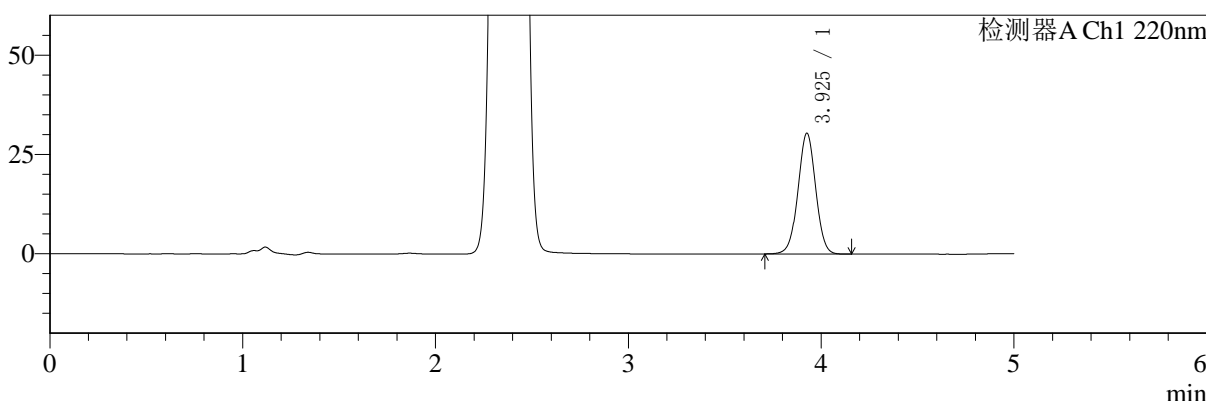
# SMF-4124

## <样品信息>

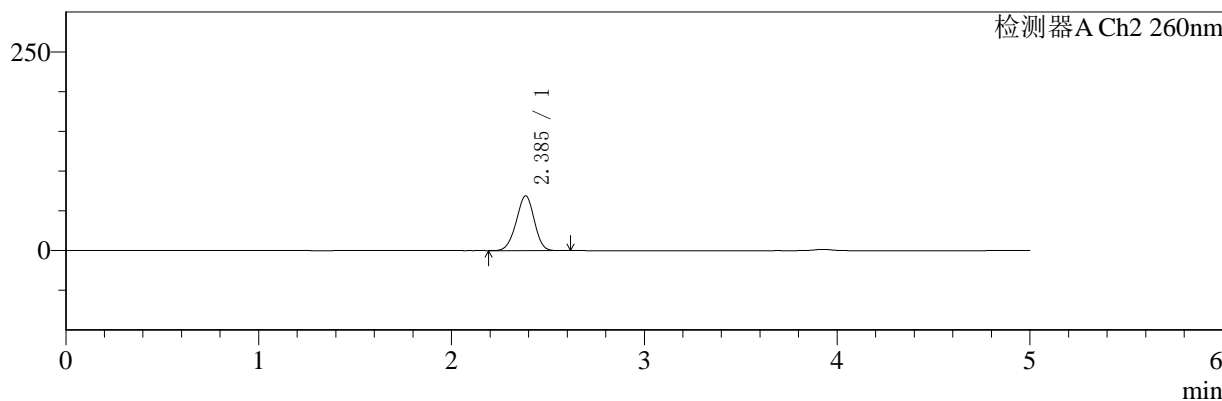
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-164-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 03:41:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	193813	100.000	30281	8835	1.006	--
总计		193813	100.000	30281			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	449187	100.000	68724	3055	0.962	--
总计		449187	100.000	68724			

图163 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-120min-片5  
 供试品溶液-1



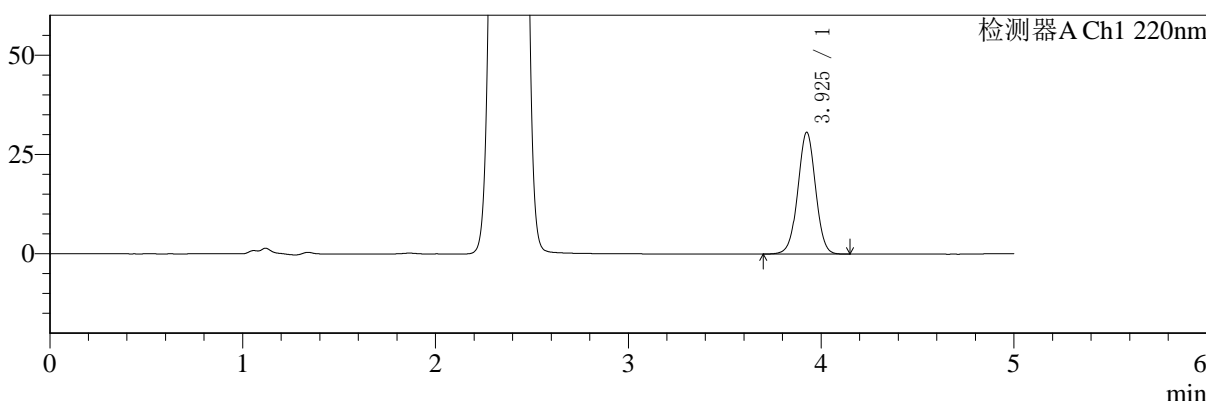
# SMF-4124

## <样品信息>

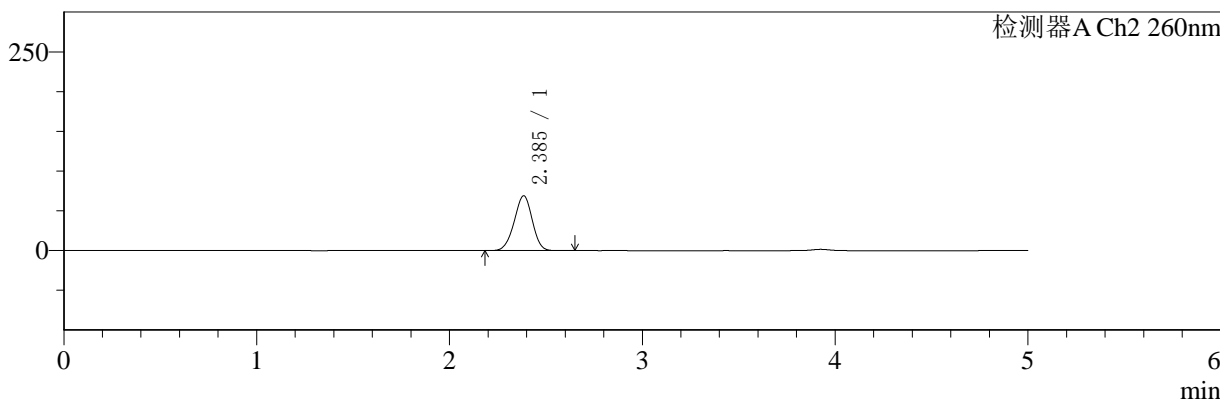
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-165-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 03:47:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	195640	100.000	30578	8833	1.005	--
总计		195640	100.000	30578			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	450604	100.000	68838	3049	0.961	--
总计		450604	100.000	68838			

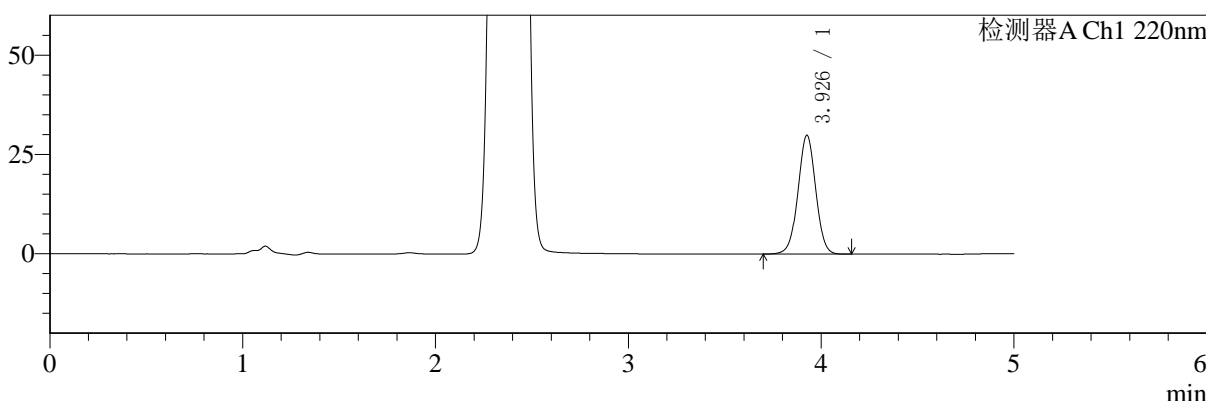
图164 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-120min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

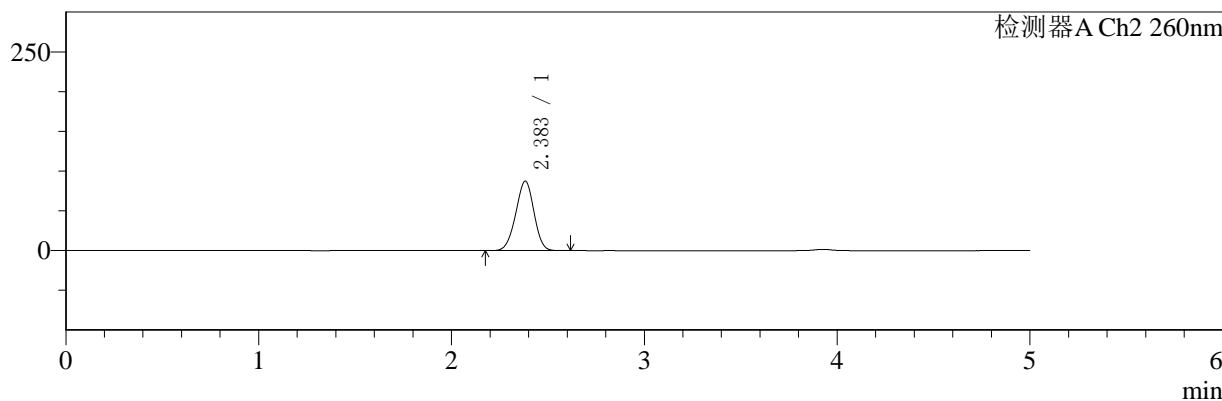
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-166-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 03:52:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	190971	100.000	29786	8833	1.006	--
总计		190971	100.000	29786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	574723	100.000	87292	2977	0.967	--
总计		574723	100.000	87292			

图165 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-180min-片1  
 供试品溶液-1



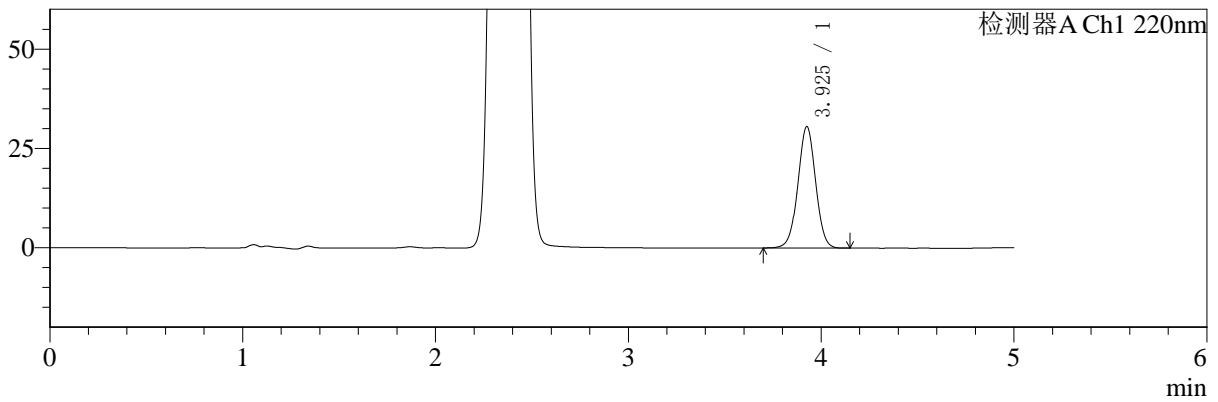
# SMF-4124

## <样品信息>

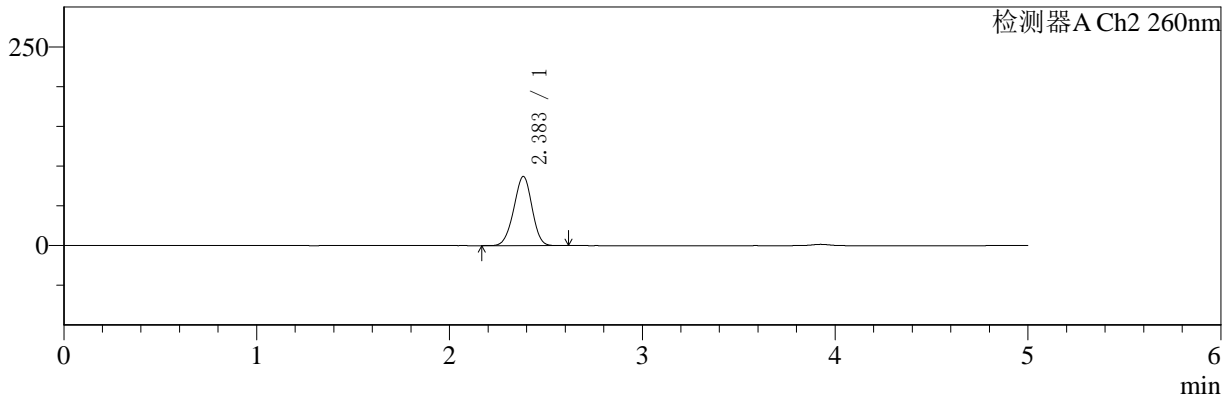
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-167-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 03:57:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	195045	100.000	30488	8831	1.007	--
总计		195045	100.000	30488			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	572253	100.000	86879	2979	0.965	--
总计		572253	100.000	86879			

图166 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-180min-片2  
 供试品溶液-1



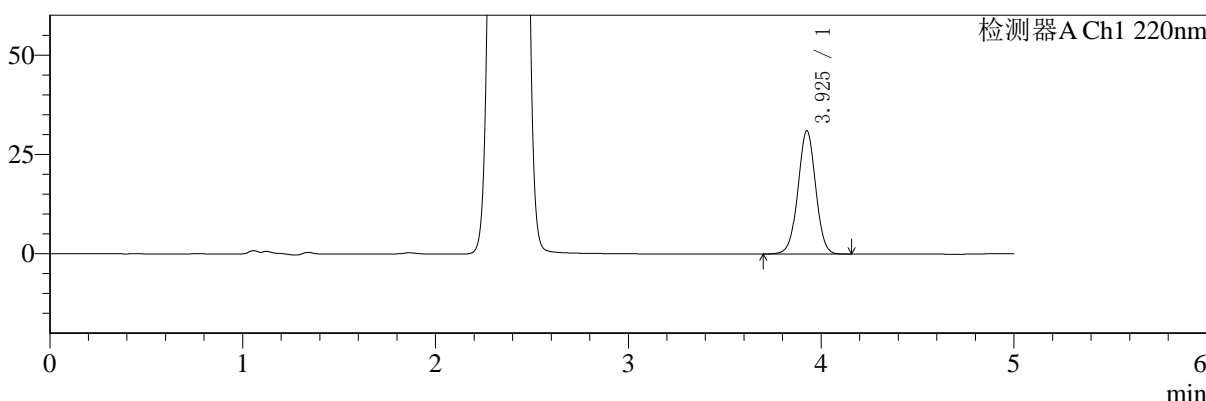
# SMF-4124

## <样品信息>

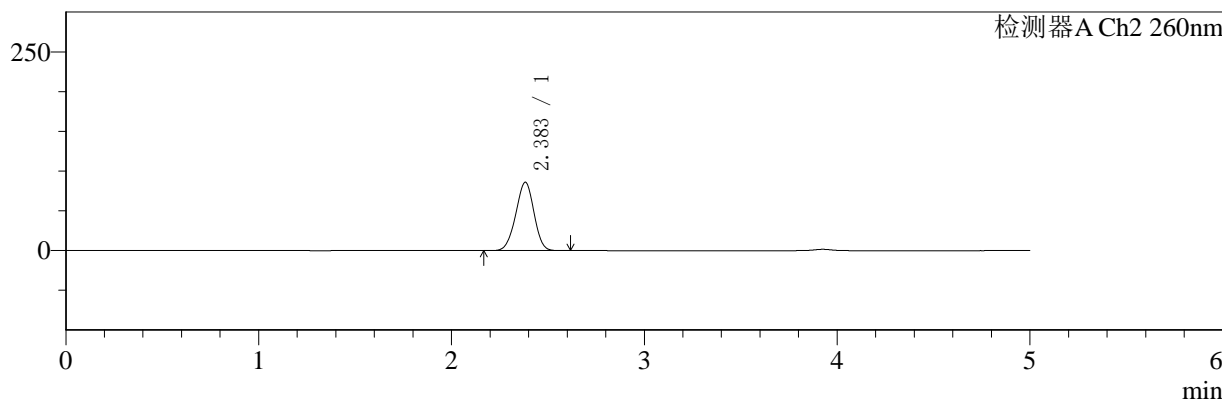
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-168-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 04:03:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	198160	100.000	30938	8839	1.007	--
总计		198160	100.000	30938			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	565920	100.000	85916	2977	0.965	--
总计		565920	100.000	85916			

图167 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-180min-片3  
 供试品溶液-1



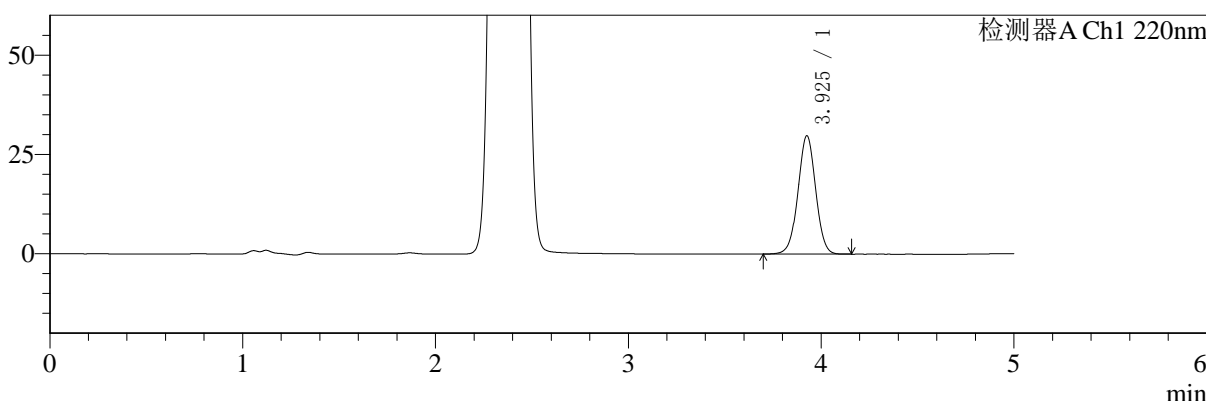
# SMF-4124

## <样品信息>

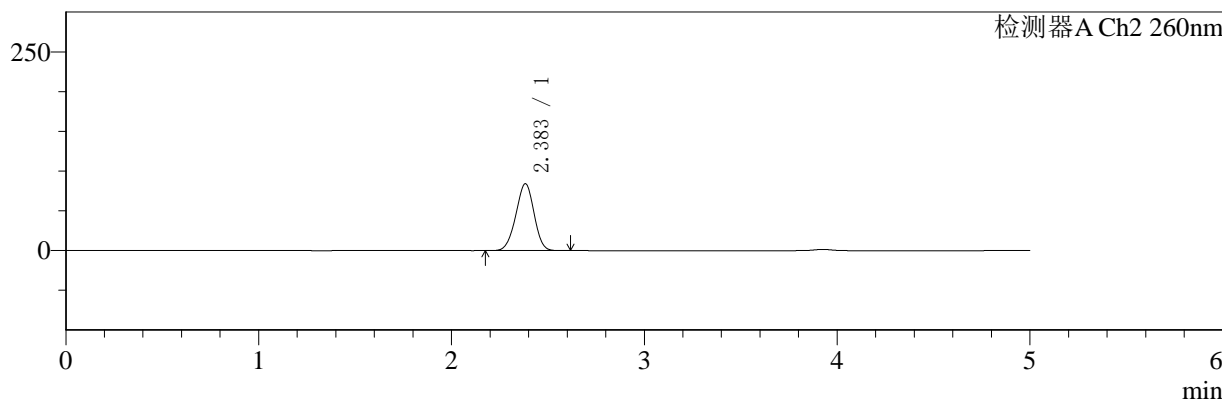
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-169-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 04:08:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	190171	100.000	29696	8847	1.006	--
总计		190171	100.000	29696			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	553590	100.000	84044	2984	0.965	--
总计		553590	100.000	84044			

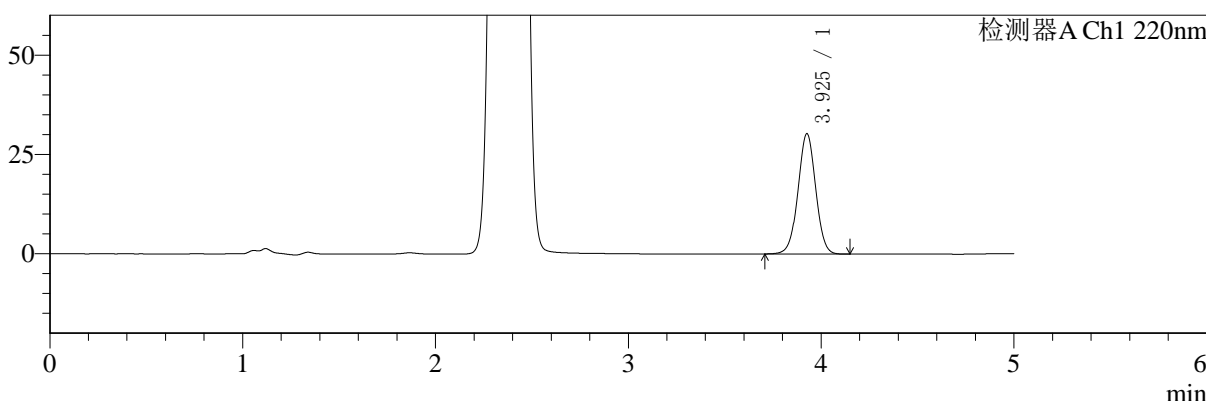
图168 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-180min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

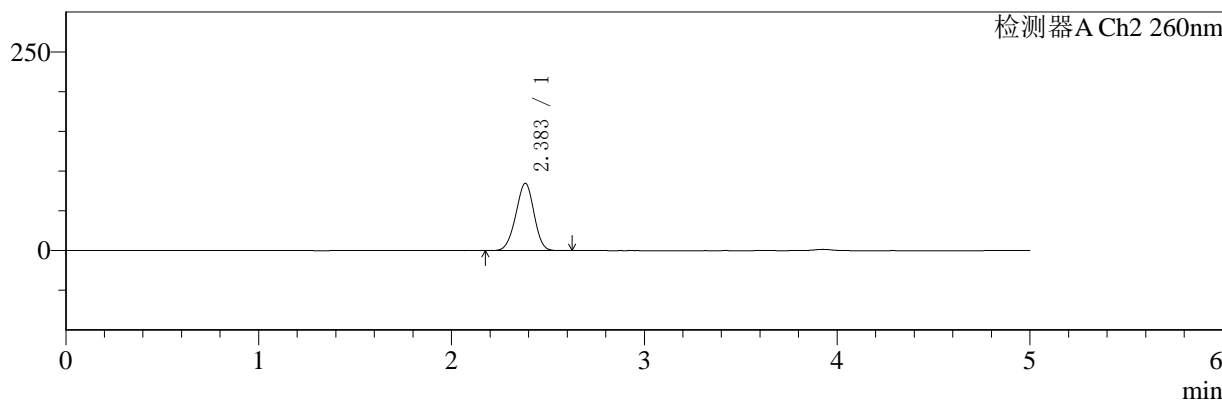
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-170-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 04:14:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	193033	100.000	30170	8844	1.007	--
总计		193033	100.000	30170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	556652	100.000	84571	2984	0.965	--
总计		556652	100.000	84571			

图169 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-180min-片5  
供试品溶液-1



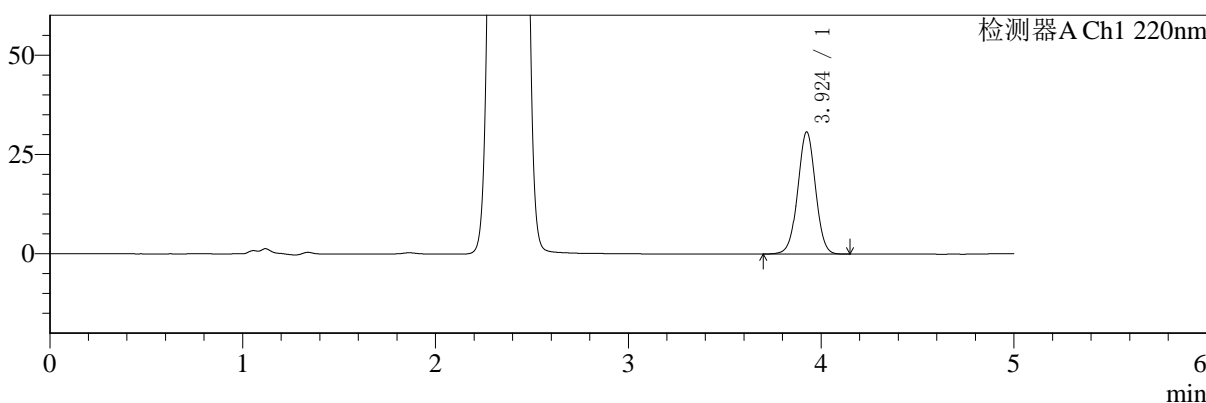
# SMF-4124

## <样品信息>

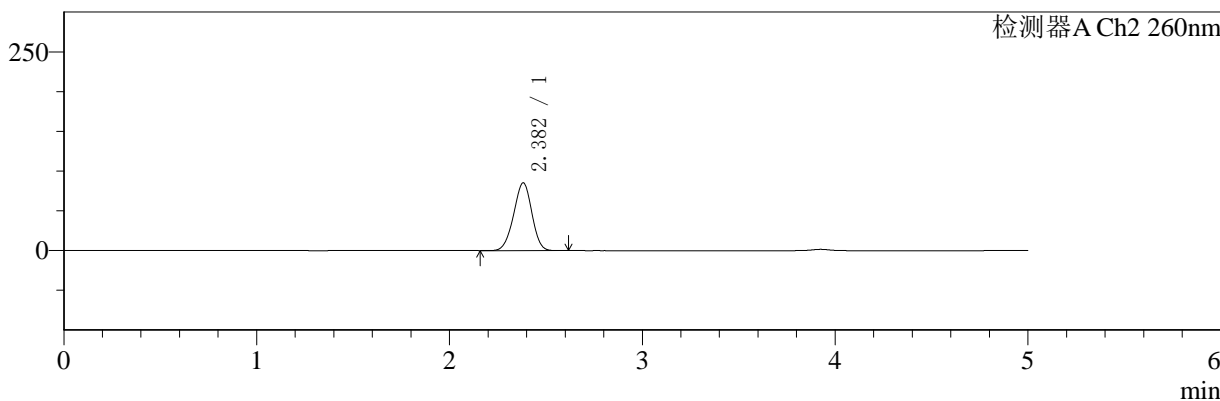
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-171-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 04:19:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	196210	100.000	30698	8828	1.006	--
总计		196210	100.000	30698			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	561819	100.000	85242	2971	0.963	--
总计		561819	100.000	85242			

图170 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-180min-片6  
 供试品溶液-1



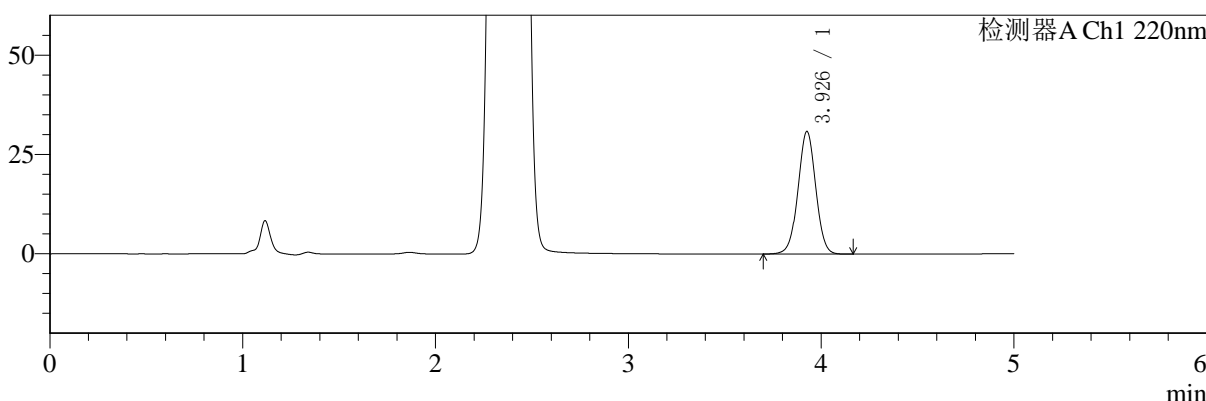
# SMF-4124

## <样品信息>

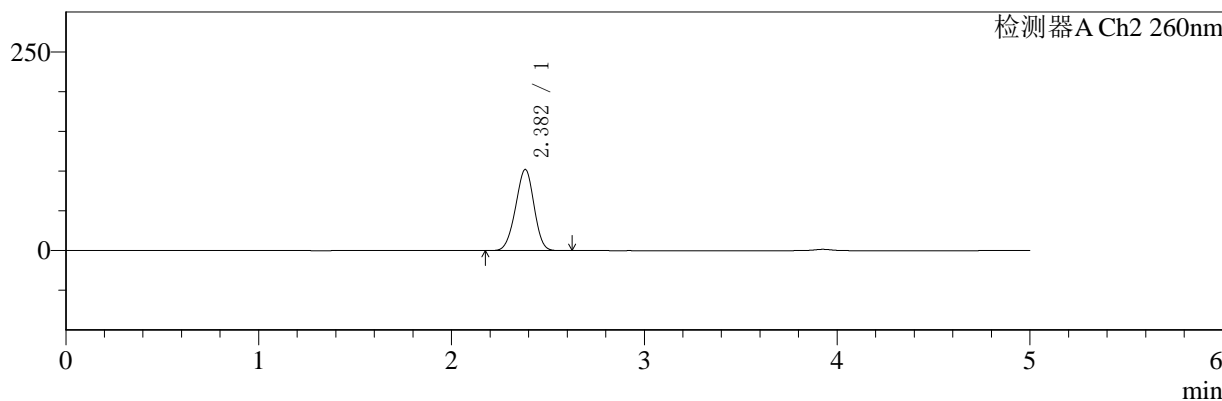
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-172-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 04:24:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	196968	100.000	30720	8827	1.006	--
总计		196968	100.000	30720			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	680094	100.000	101993	2894	0.964	--
总计		680094	100.000	101993			

图171 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-240min-片1  
 供试品溶液-1



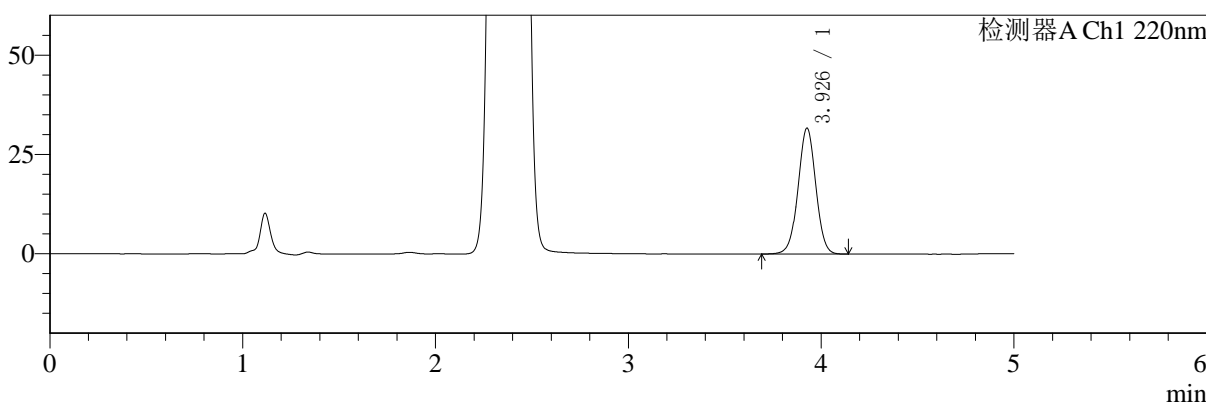
# SMF-4124

## <样品信息>

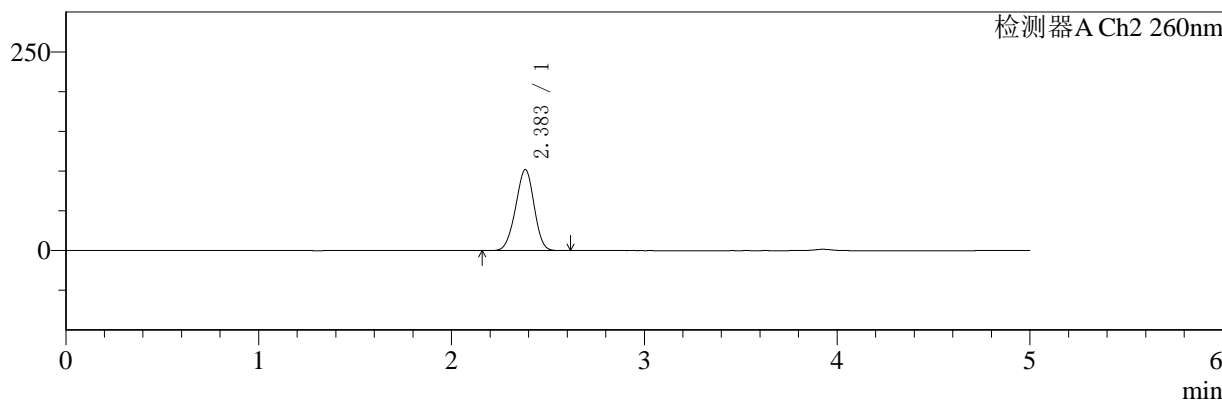
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-173-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 04:30:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	202362	100.000	31554	8835	1.007	--
总计		202362	100.000	31554			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	680960	100.000	101857	2881	0.963	--
总计		680960	100.000	101857			

图172 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-240min-片2  
 供试品溶液-1



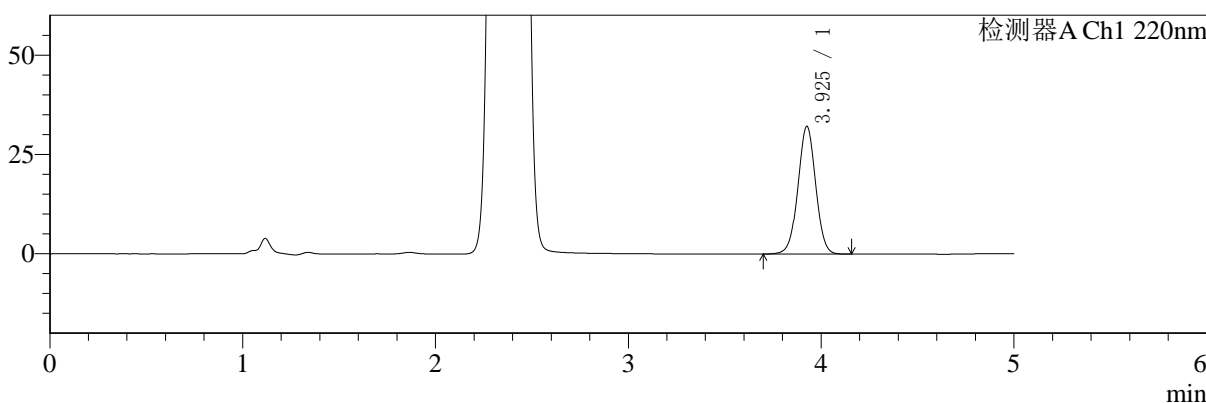
# SMF-4124

## <样品信息>

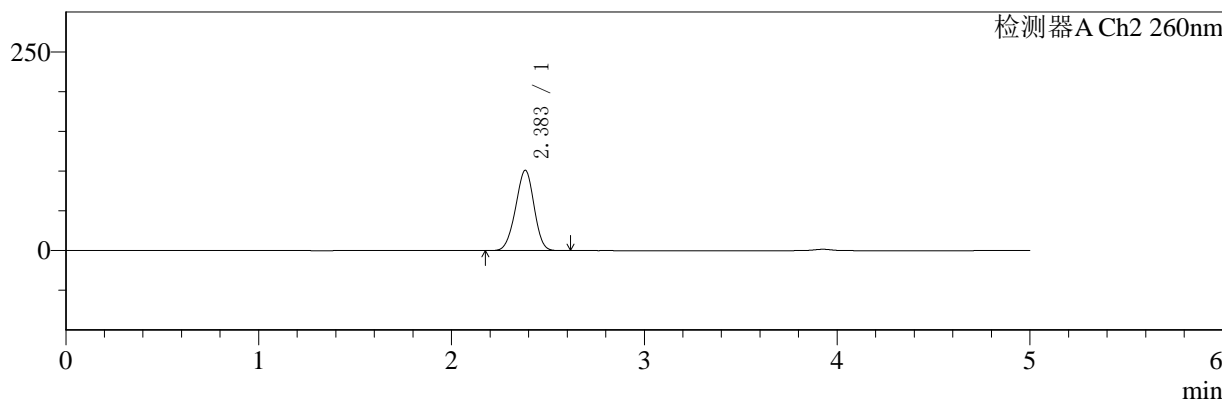
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-174-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 04:35:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	205398	100.000	32044	8822	1.007	--
总计		205398	100.000	32044			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	673388	100.000	100916	2893	0.962	--
总计		673388	100.000	100916			

图173 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-240min-片3  
 供试品溶液-1



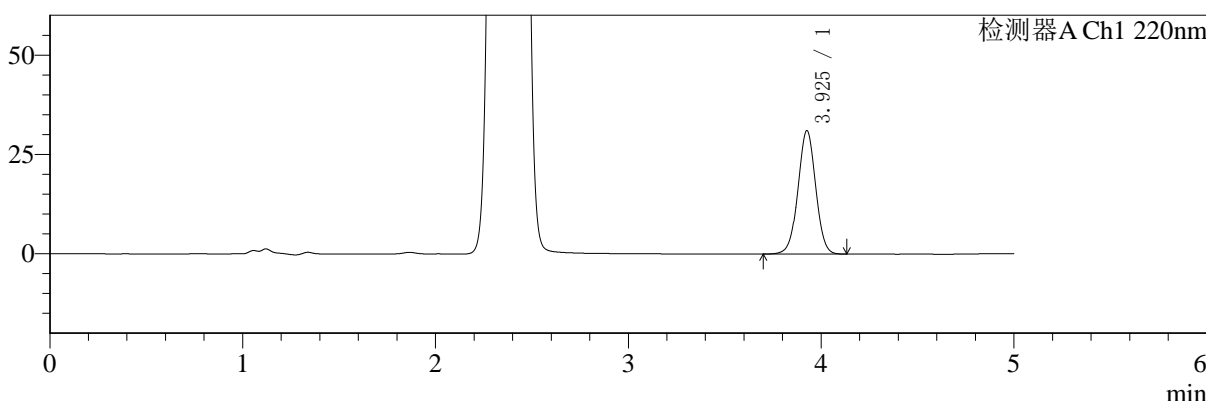
# SMF-4124

## <样品信息>

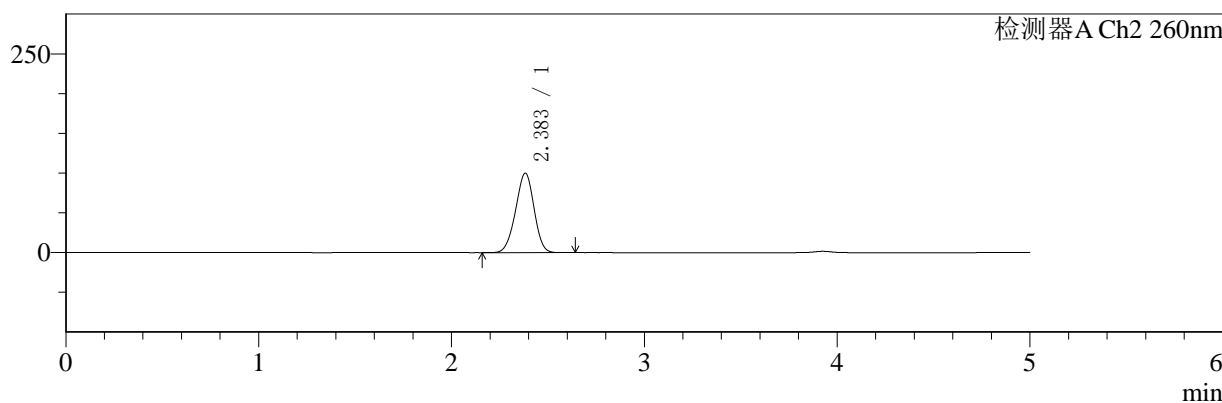
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-175-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 04:40:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	198410	100.000	30944	8832	1.006	--
总计		198410	100.000	30944			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	666516	100.000	99848	2894	0.962	--
总计		666516	100.000	99848			

图174 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-240min-片4  
 供试品溶液-1



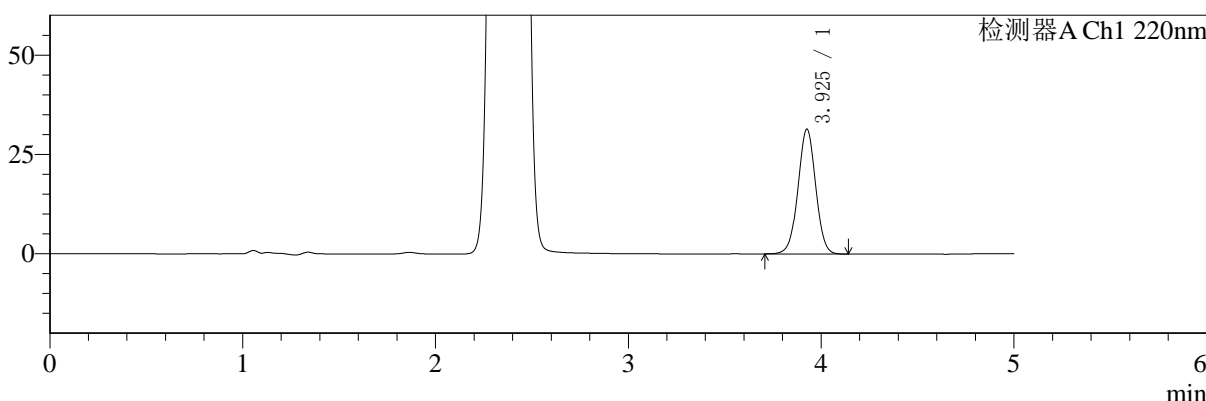
# SMF-4124

## <样品信息>

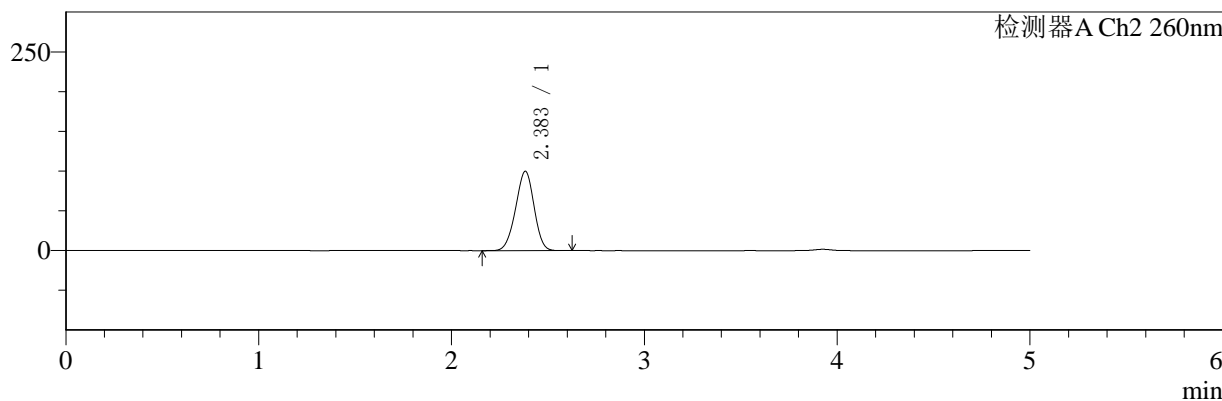
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-176-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 04:46:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	200429	100.000	31313	8838	1.008	--
总计		200429	100.000	31313			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	665076	100.000	99715	2899	0.962	--
总计		665076	100.000	99715			

图175 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-240min-片5  
 供试品溶液-1



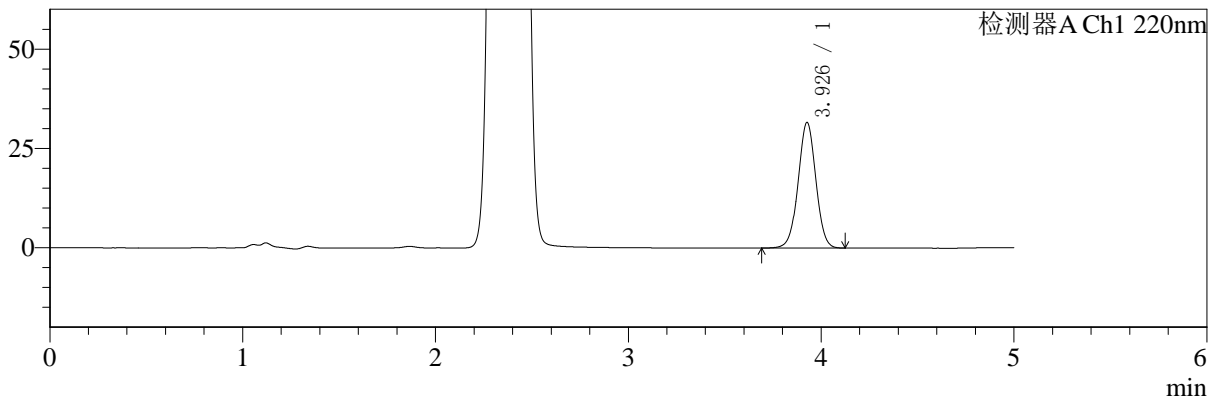
# SMF-4124

## <样品信息>

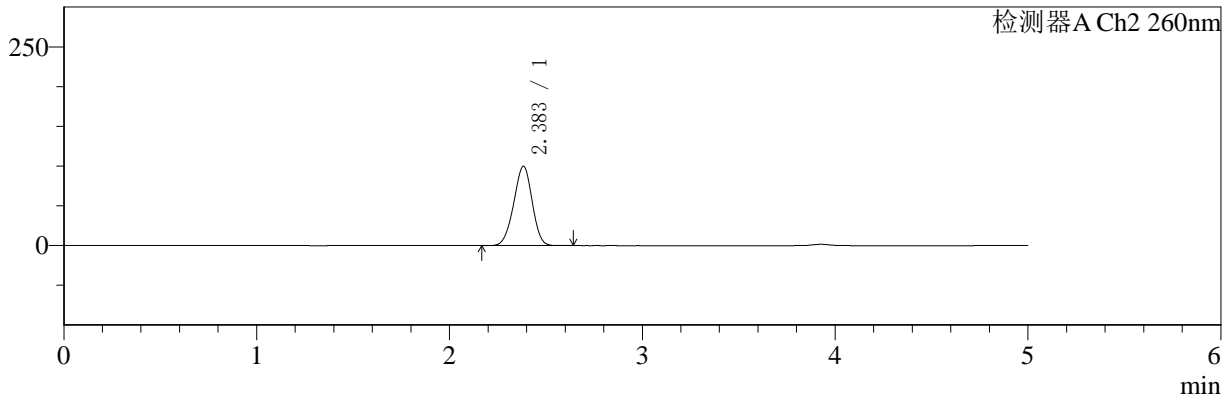
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-177-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 04:51:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	201745	100.000	31496	8837	1.006	--
总计		201745	100.000	31496			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	665601	100.000	99610	2895	0.961	--
总计		665601	100.000	99610			

图176 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-240min-片6  
 供试品溶液-1



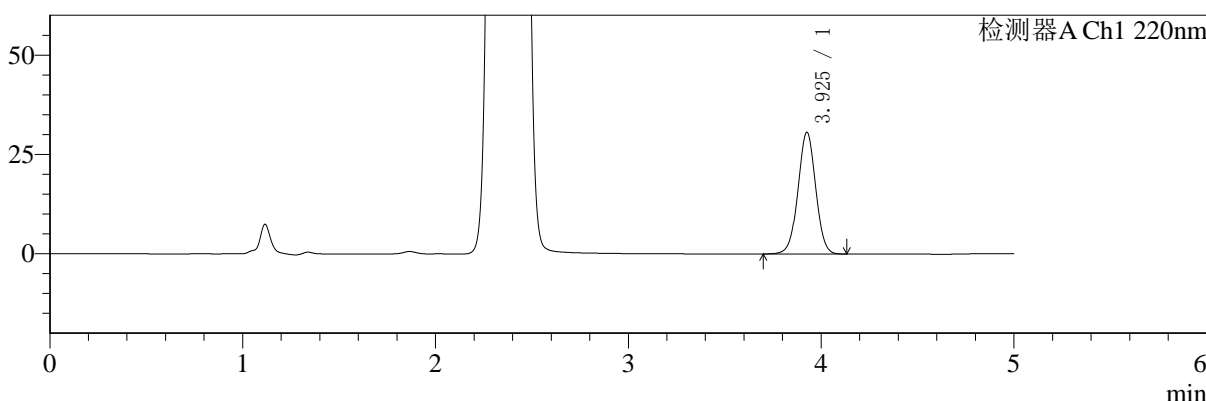
# SMF-4124

## <样品信息>

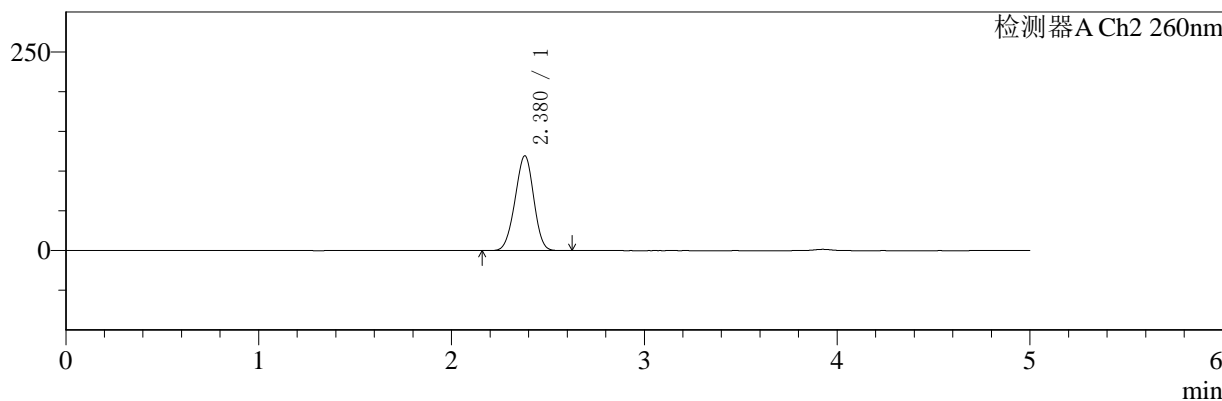
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-178-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 04:56:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	195502	100.000	30520	8831	1.007	--
总计		195502	100.000	30520			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	803133	100.000	119416	2818	0.969	--
总计		803133	100.000	119416			

图177 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-360min-片1  
 供试品溶液-1



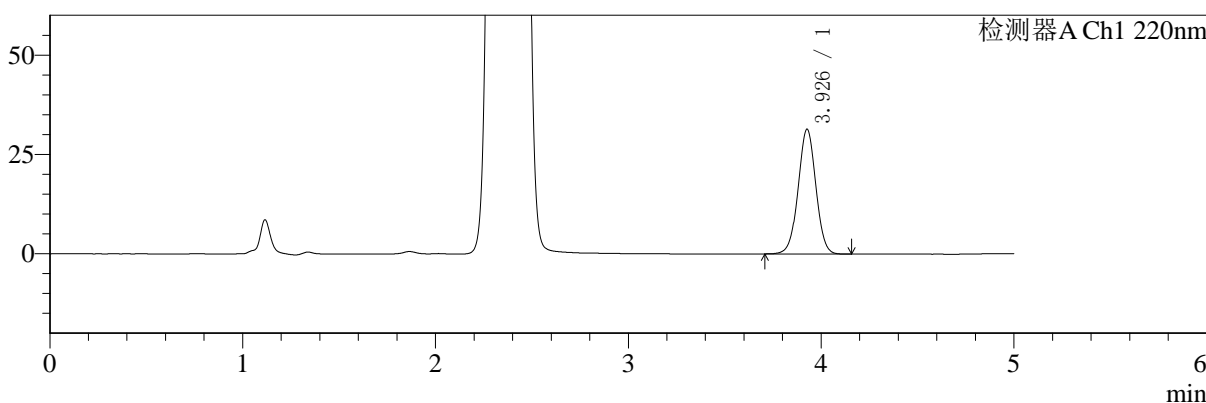
# SMF-4124

## <样品信息>

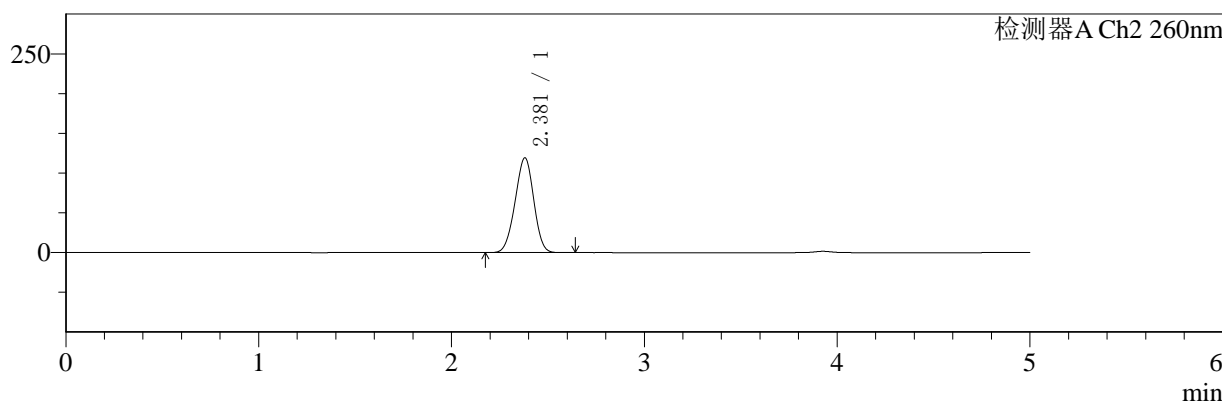
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-179-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 05:02:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:50:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	200308	100.000	31285	8824	1.009	--
总计		200308	100.000	31285			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	803920	100.000	119371	2812	0.967	--
总计		803920	100.000	119371			

图178 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-360min-片2  
 供试品溶液-1



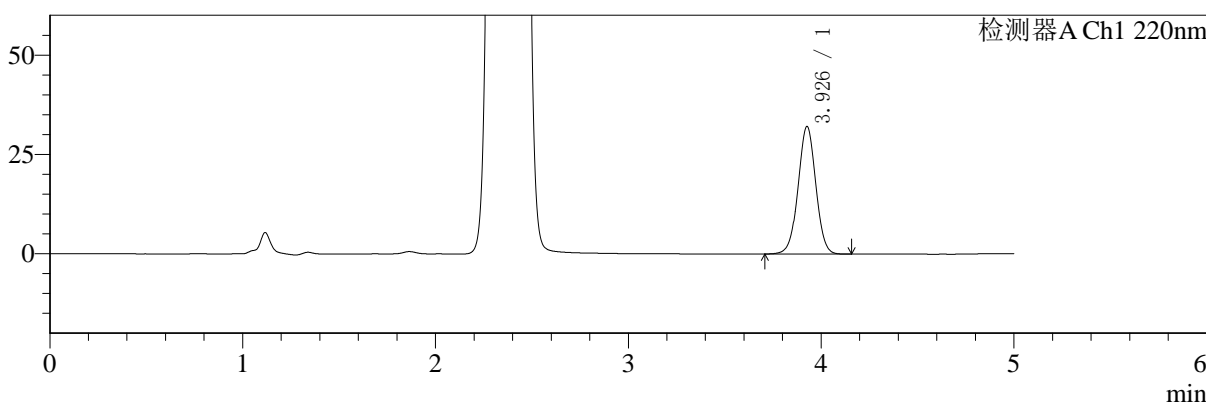
# SMF-4124

## <样品信息>

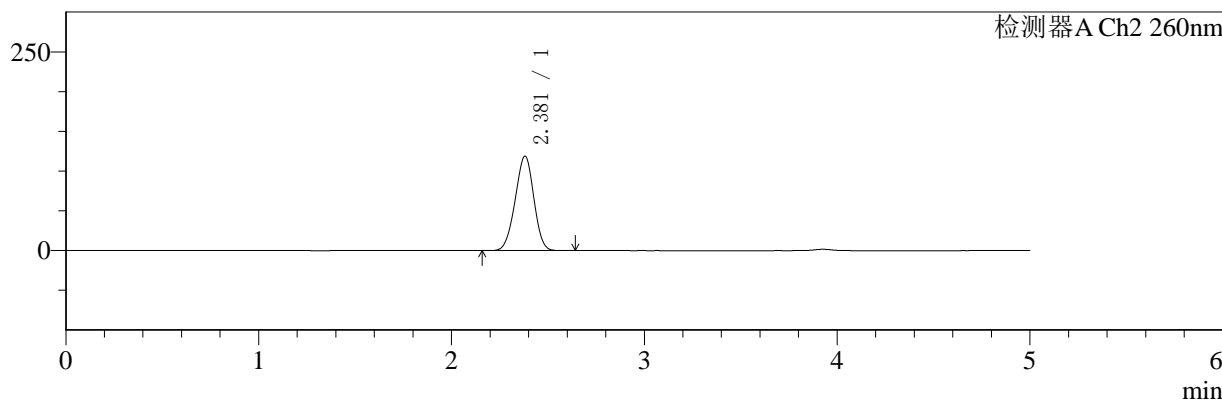
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-180-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 05:07:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	204842	100.000	31968	8834	1.007	--
总计		204842	100.000	31968			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	800993	100.000	118926	2813	0.966	--
总计		800993	100.000	118926			

图179 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-360min-片3  
 供试品溶液-1



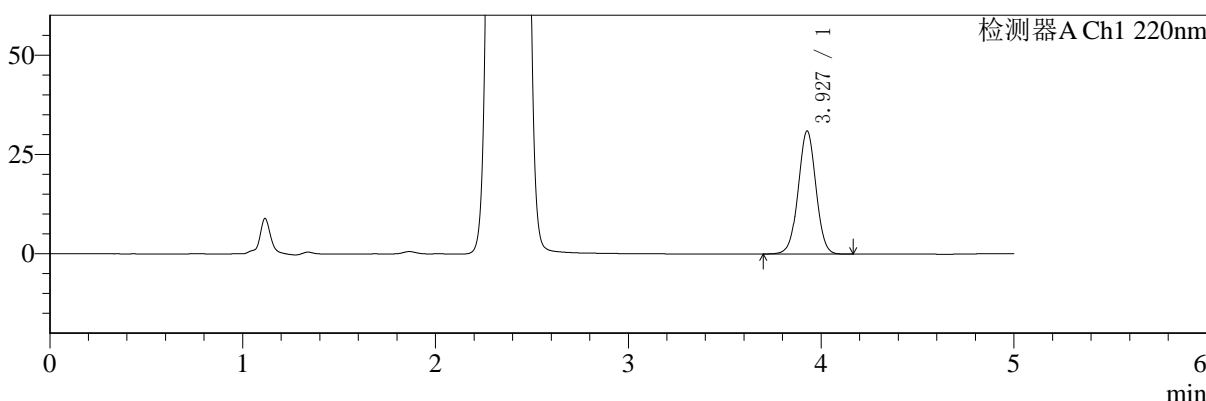
# SMF-4124

## <样品信息>

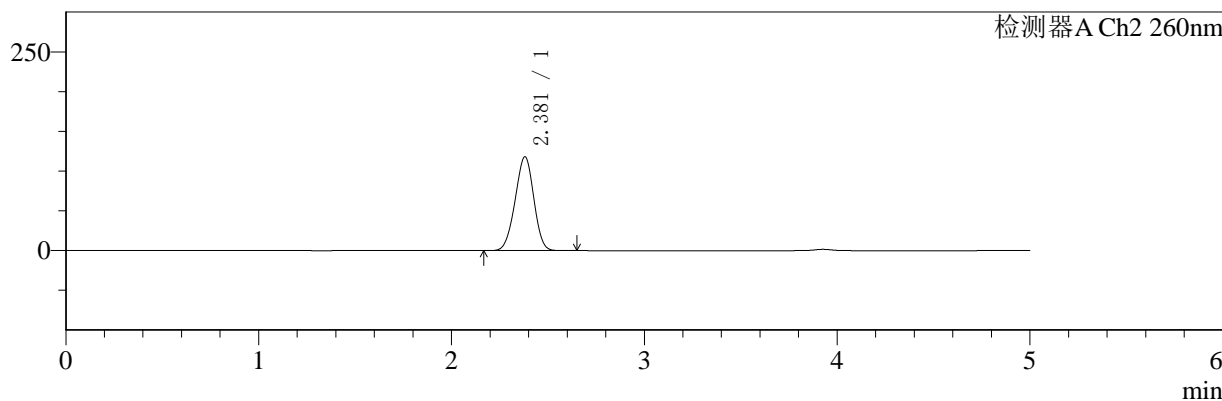
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-181-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 05:13:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	197800	100.000	30893	8832	1.008	--
总计		197800	100.000	30893			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	796534	100.000	118195	2808	0.967	--
总计		796534	100.000	118195			

图180 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-360min-片4  
 供试品溶液-1



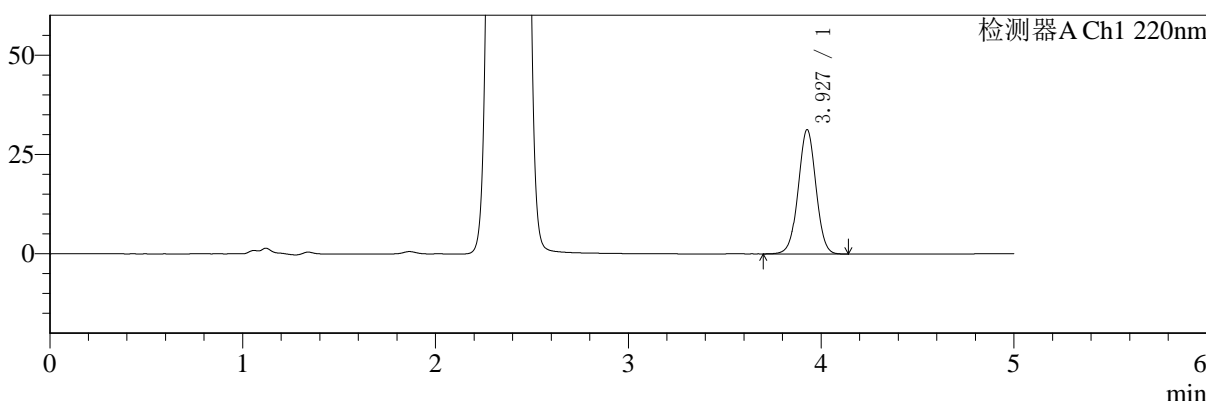
# SMF-4124

## <样品信息>

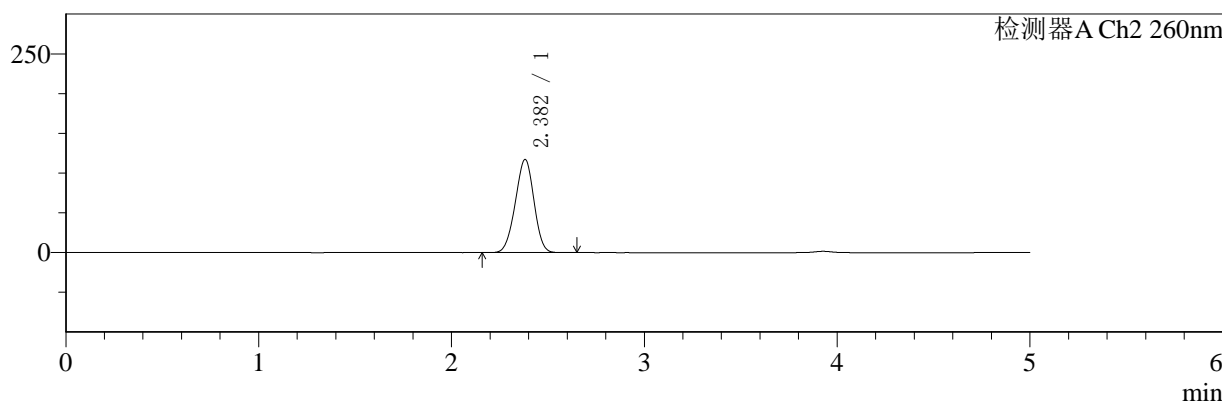
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-182-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 05:18:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	199427	100.000	31204	8833	1.007	--
总计		199427	100.000	31204			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	789377	100.000	117221	2820	0.966	--
总计		789377	100.000	117221			

图181 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-360min-片5  
 供试品溶液-1



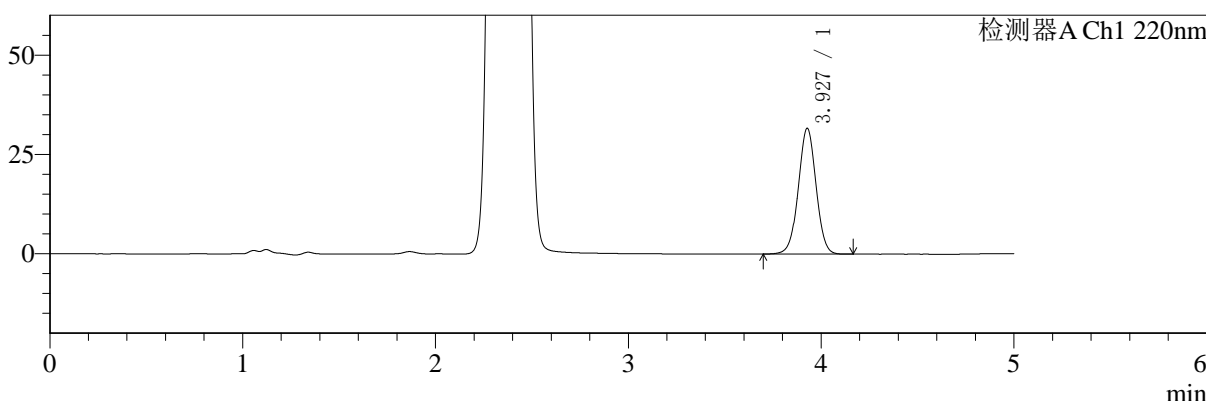
# SMF-4124

## <样品信息>

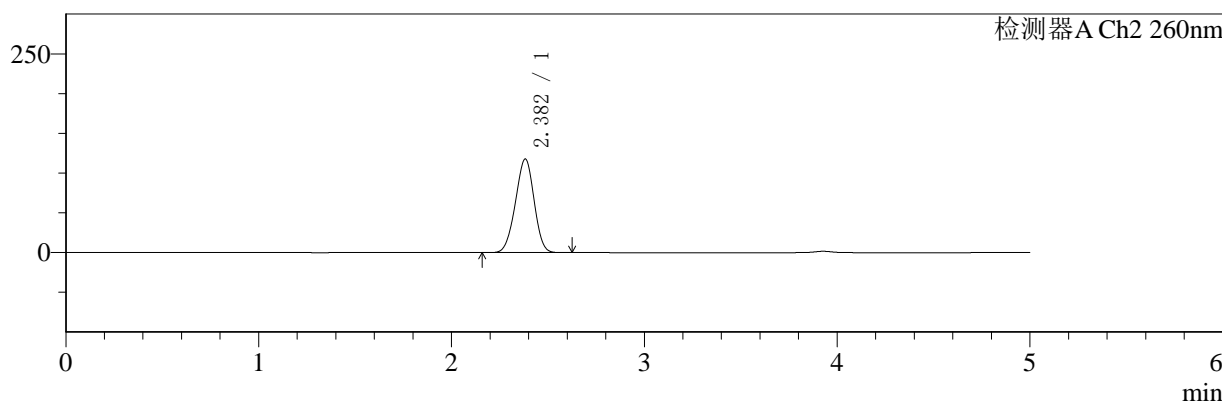
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-183-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 05:23:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	202422	100.000	31610	8827	1.007	--
总计		202422	100.000	31610			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	793918	100.000	117684	2817	0.964	--
总计		793918	100.000	117684			

图182 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-360min-片6  
 供试品溶液-1



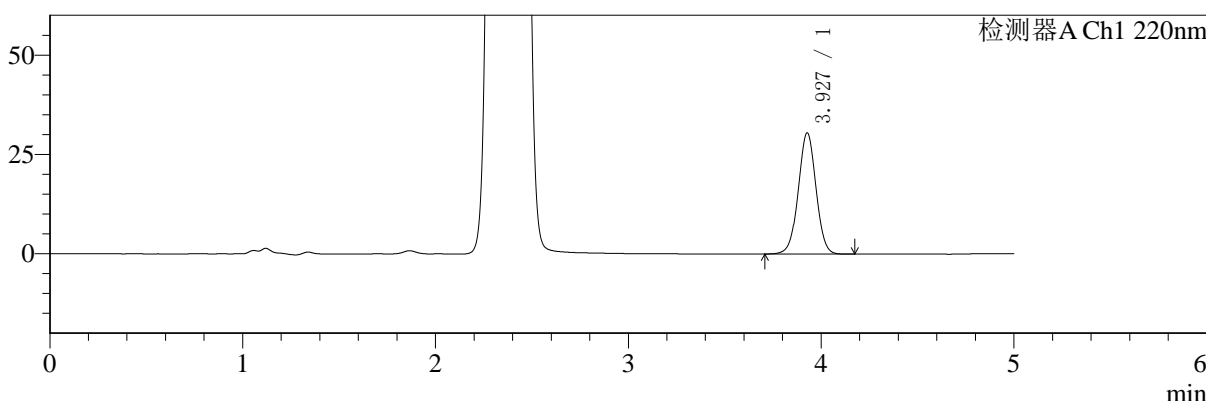
# SMF-4124

## <样品信息>

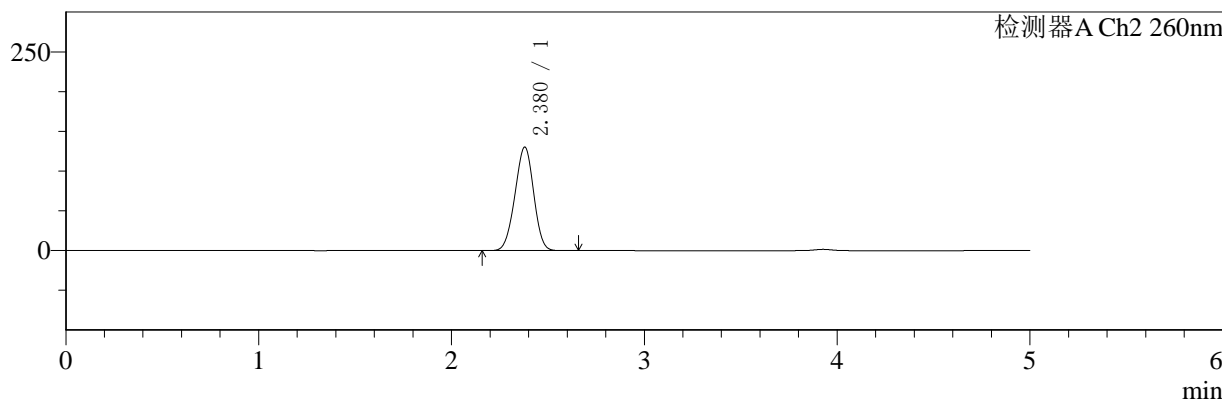
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-184-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 05:29:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	194788	100.000	30424	8835	1.007	--
总计		194788	100.000	30424			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	881021	100.000	130337	2787	0.971	--
总计		881021	100.000	130337			

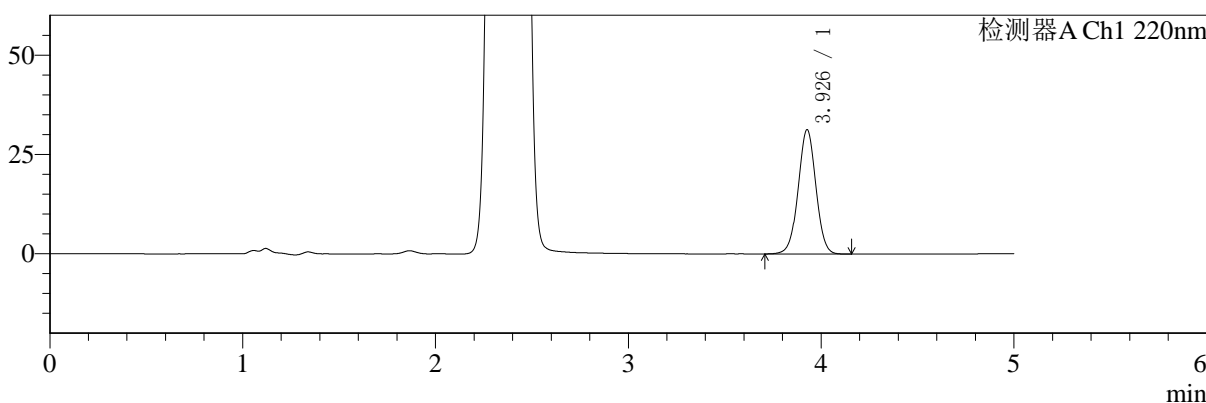
图183 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-480min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

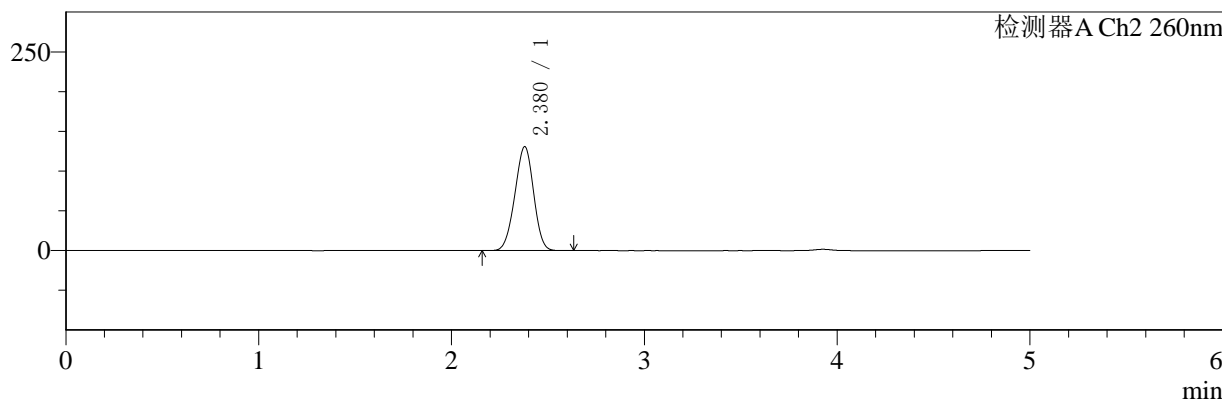
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-185-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 05:34:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	199631	100.000	31177	8831	1.008	--
总计		199631	100.000	31177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	885849	100.000	130849	2776	0.969	--
总计		885849	100.000	130849			

图184 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-480min-片2  
 供试品溶液-1



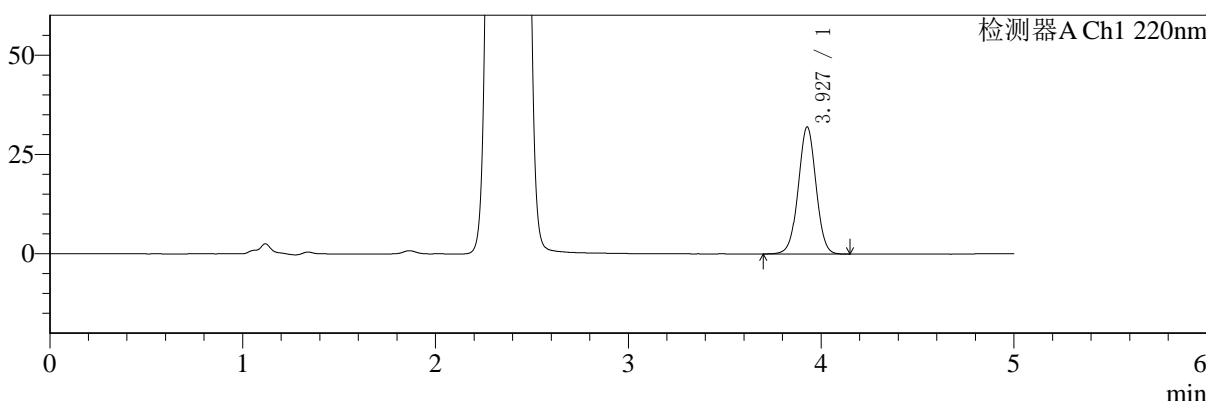
# SMF-4124

## <样品信息>

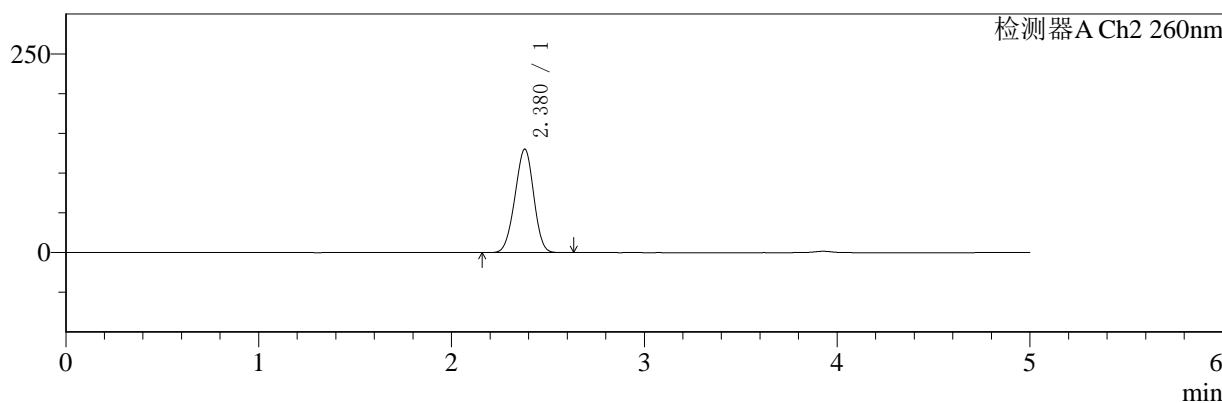
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-186-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 05:40:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	204171	100.000	31909	8828	1.007	--
总计		204171	100.000	31909			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	881937	100.000	130305	2777	0.969	--
总计		881937	100.000	130305			

图185 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-480min-片3  
 供试品溶液-1



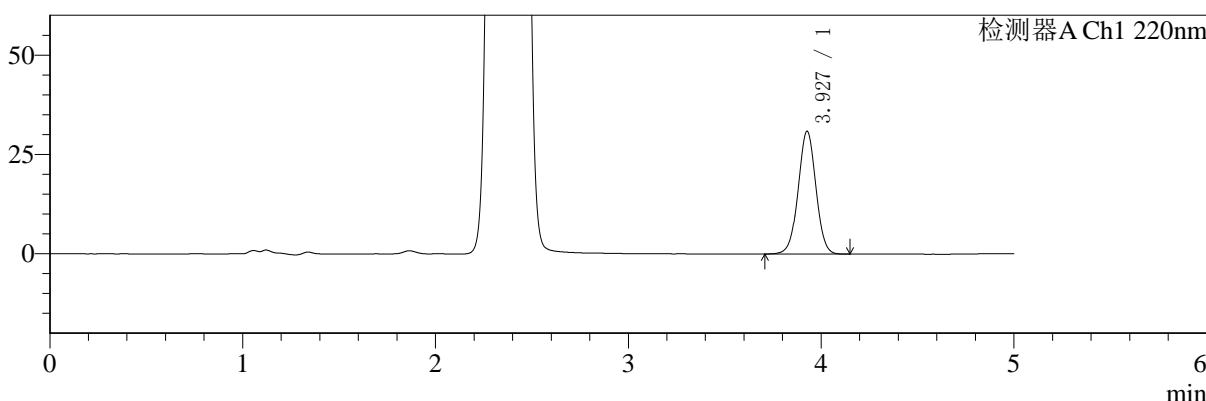
# SMF-4124

## <样品信息>

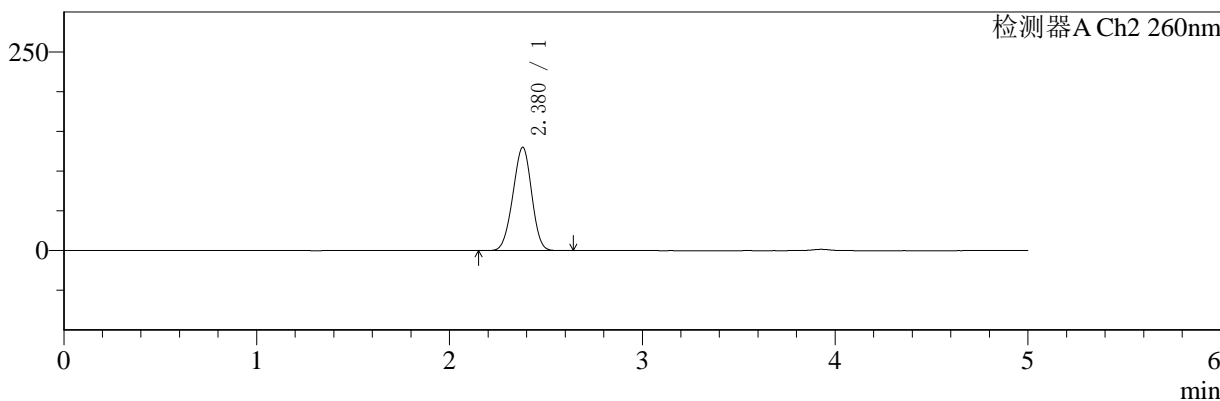
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-187-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 05:45:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	197460	100.000	30828	8829	1.007	--
总计		197460	100.000	30828			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	880714	100.000	130028	2772	0.969	--
总计		880714	100.000	130028			

图186 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-480min-片4  
 供试品溶液-1



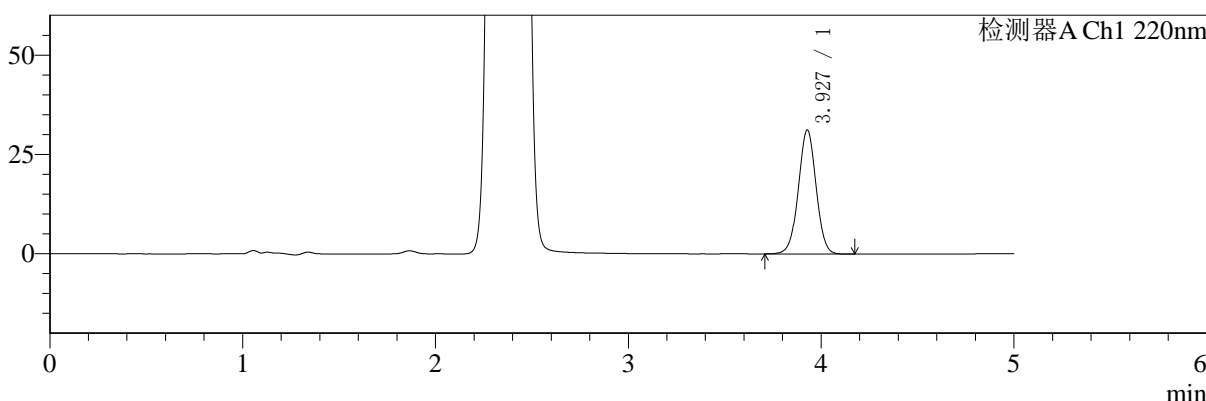
# SMF-4124

## <样品信息>

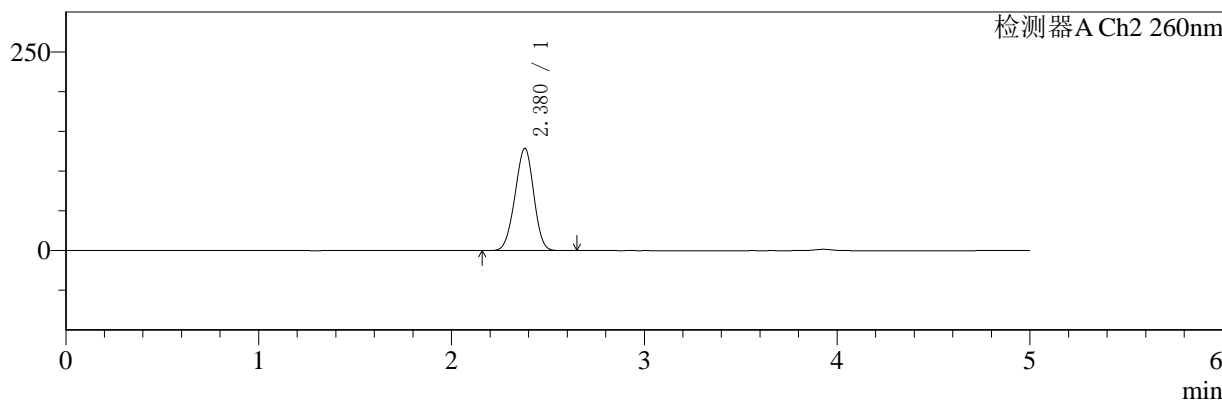
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-188-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 05:50:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	199331	100.000	31179	8839	1.008	--
总计		199331	100.000	31179			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	870961	100.000	128744	2780	0.968	--
总计		870961	100.000	128744			

图187 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-480min-片5  
 供试品溶液-1



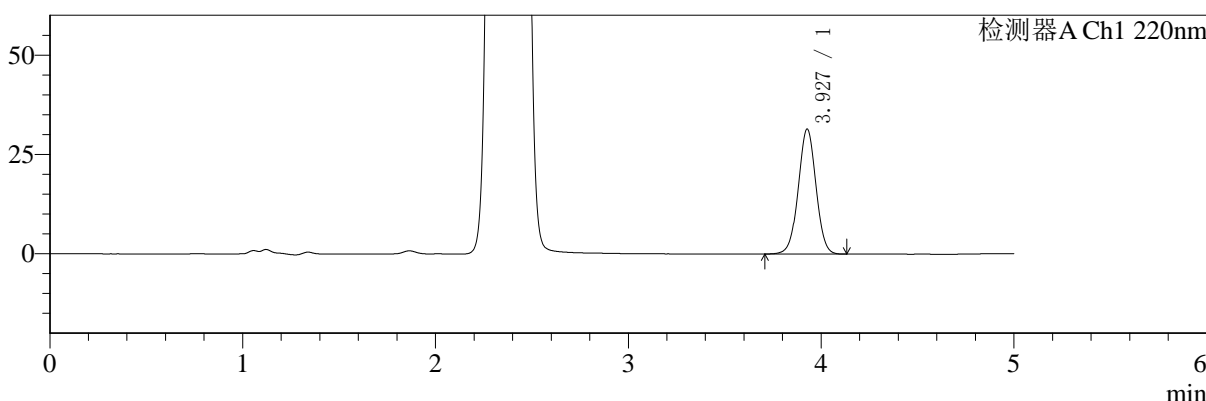
# SMF-4124

## <样品信息>

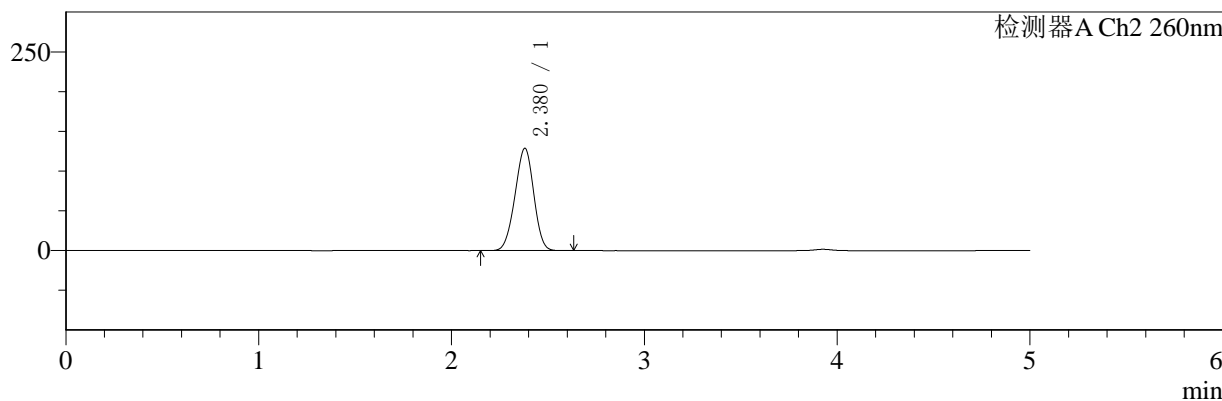
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-189-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 05:56:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	200729	100.000	31382	8820	1.009	--
总计		200729	100.000	31382			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	873513	100.000	128834	2767	0.967	--
总计		873513	100.000	128834			

图188 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-480min-片6  
 供试品溶液-1



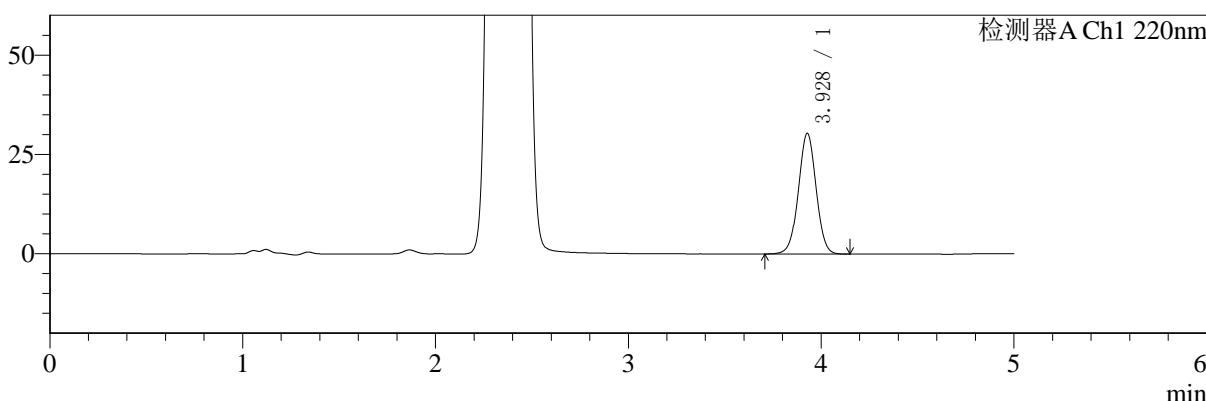
# SMF-4124

## <样品信息>

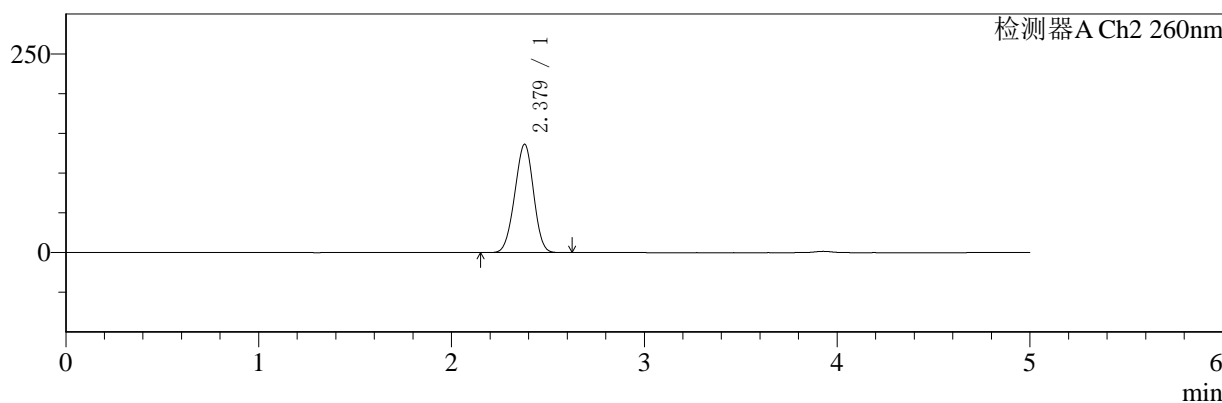
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-190-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 06:01:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	194008	100.000	30324	8818	1.008	--
总计		194008	100.000	30324			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	924839	100.000	136351	2761	0.973	--
总计		924839	100.000	136351			

图189 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-600min-片1  
 供试品溶液-1



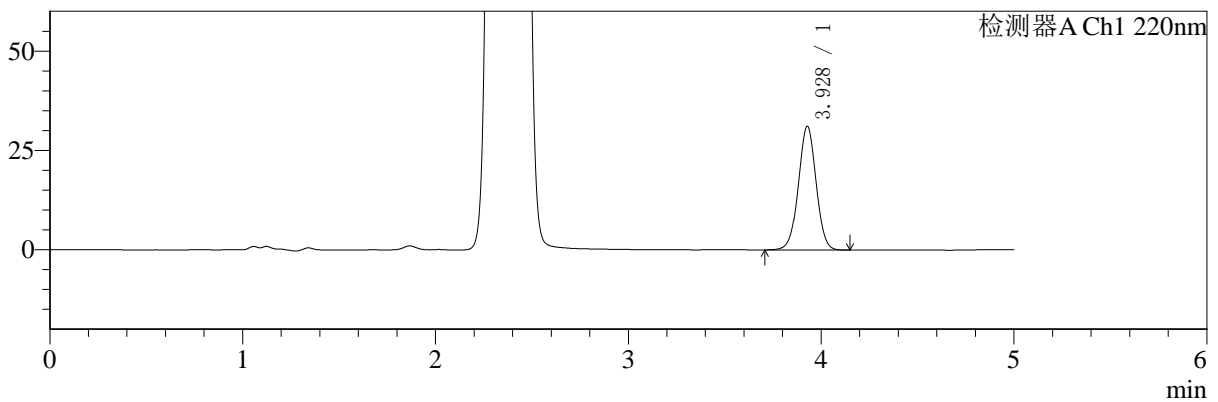
# SMF-4124

## <样品信息>

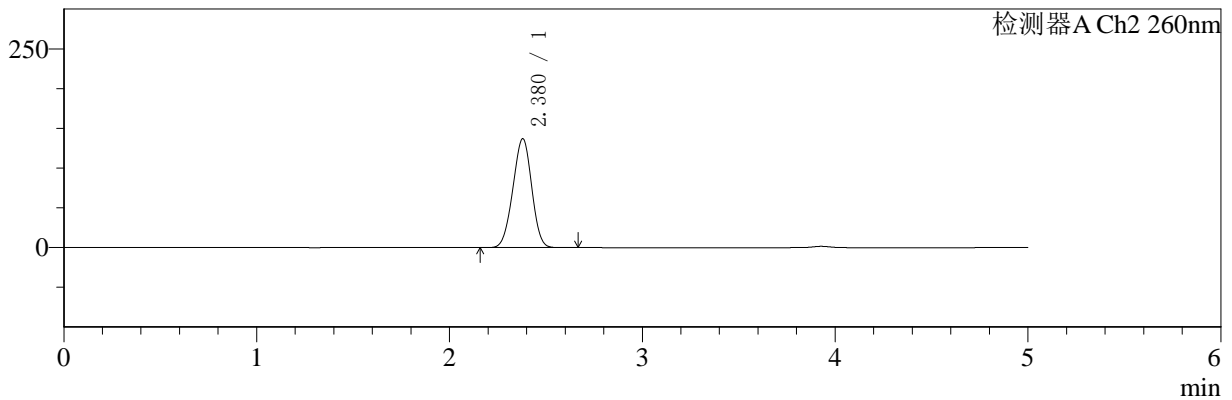
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-191-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 06:06:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	198651	100.000	31094	8834	1.008	--
总计		198651	100.000	31094			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	932037	100.000	137170	2754	0.971	--
总计		932037	100.000	137170			

图190 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-600min-片2  
 供试品溶液-1



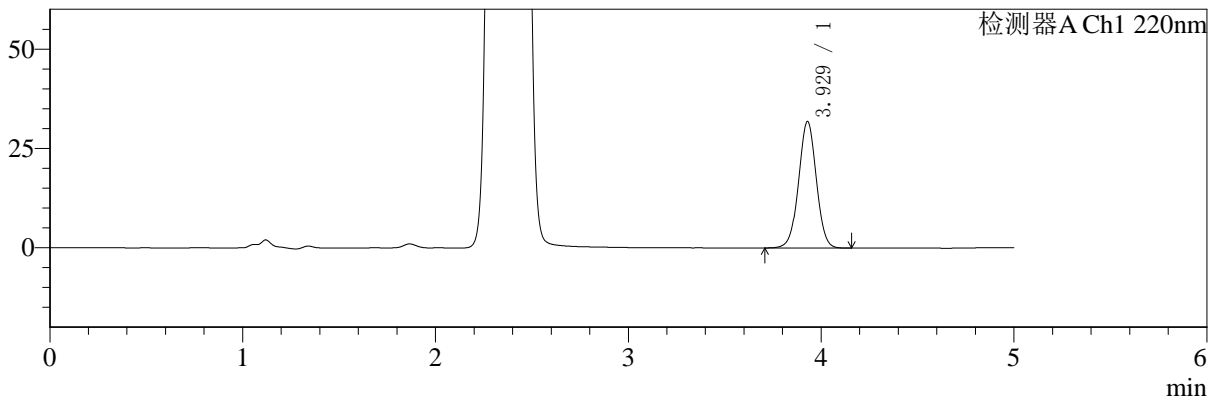
# SMF-4124

## <样品信息>

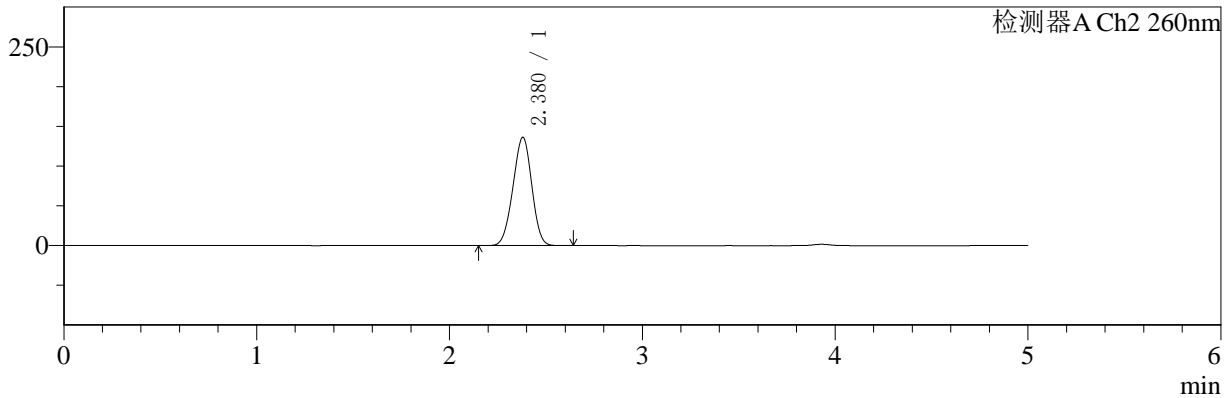
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-192-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 06:12:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	203512	100.000	31846	8834	1.008	--
总计		203512	100.000	31846			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	926237	100.000	136373	2757	0.971	--
总计		926237	100.000	136373			

图191 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-600min-片3  
 供试品溶液-1



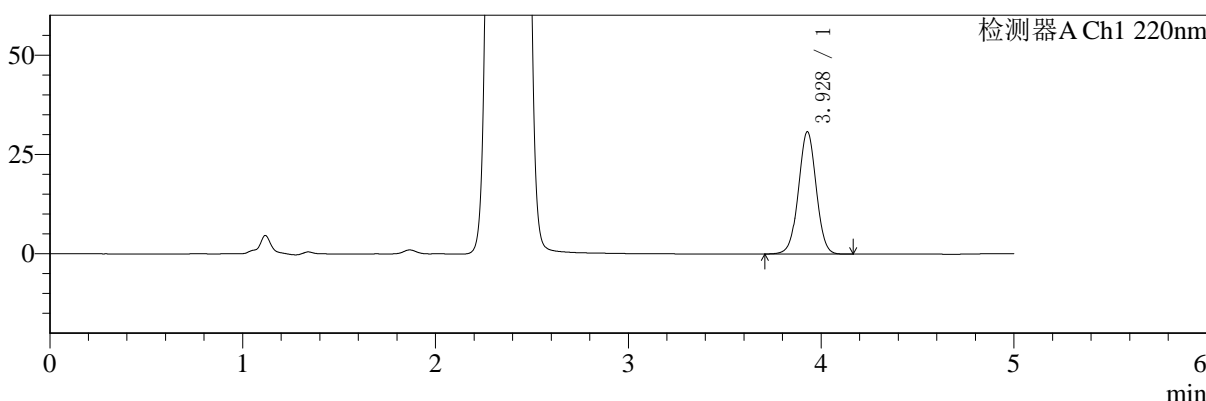
# SMF-4124

## <样品信息>

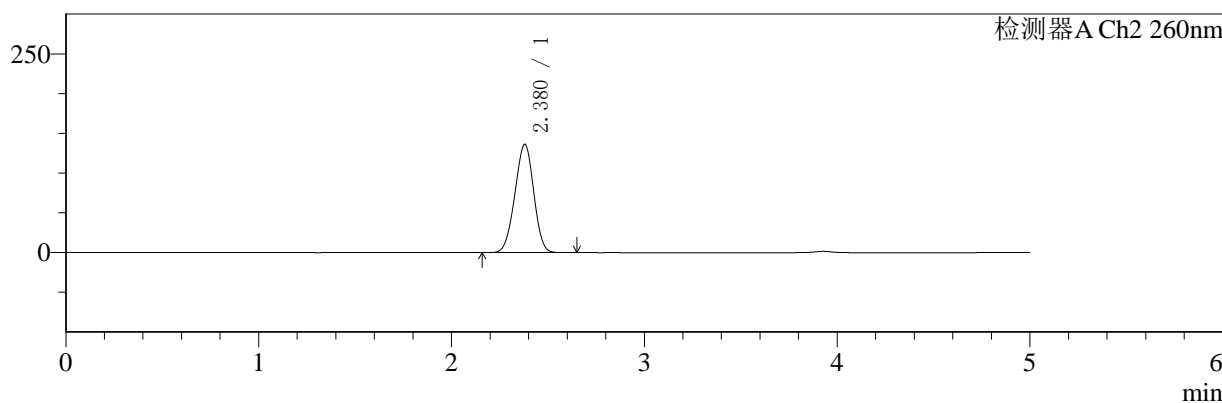
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-193-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 06:17:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	196846	100.000	30765	8813	1.009	--
总计		196846	100.000	30765			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	927501	100.000	136421	2750	0.971	--
总计		927501	100.000	136421			

图192 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-600min-片4  
 供试品溶液-1



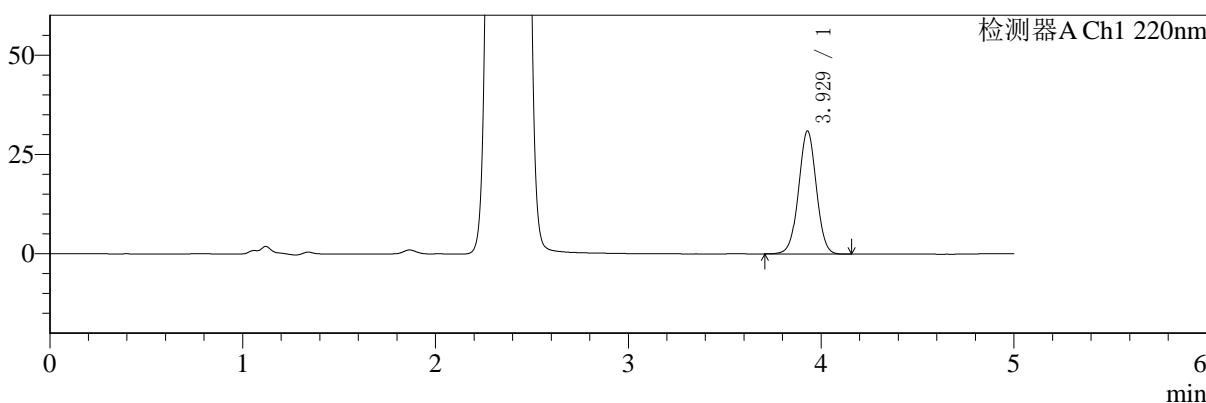
# SMF-4124

## <样品信息>

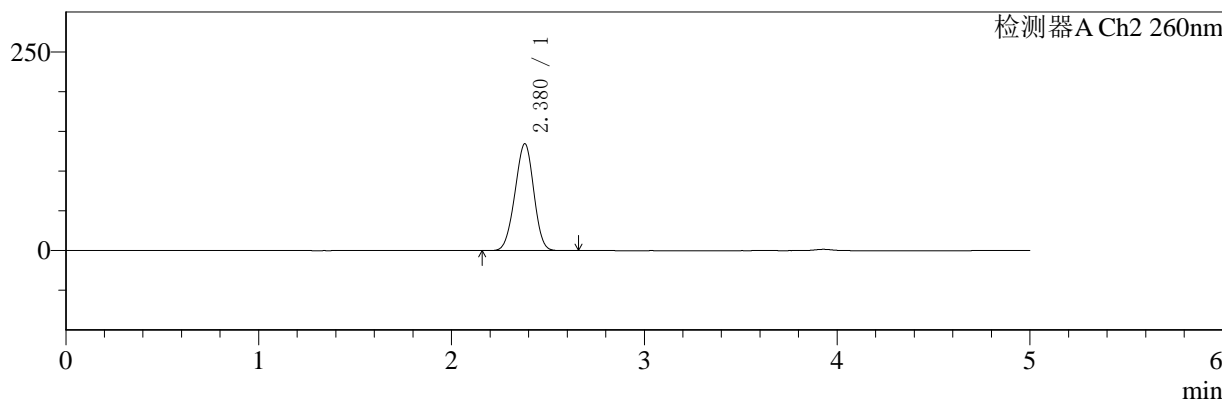
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-194-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 06:23:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	197616	100.000	30945	8821	1.010	--
总计		197616	100.000	30945			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	913191	100.000	134571	2763	0.971	--
总计		913191	100.000	134571			

图193 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-600min-片5  
 供试品溶液-1



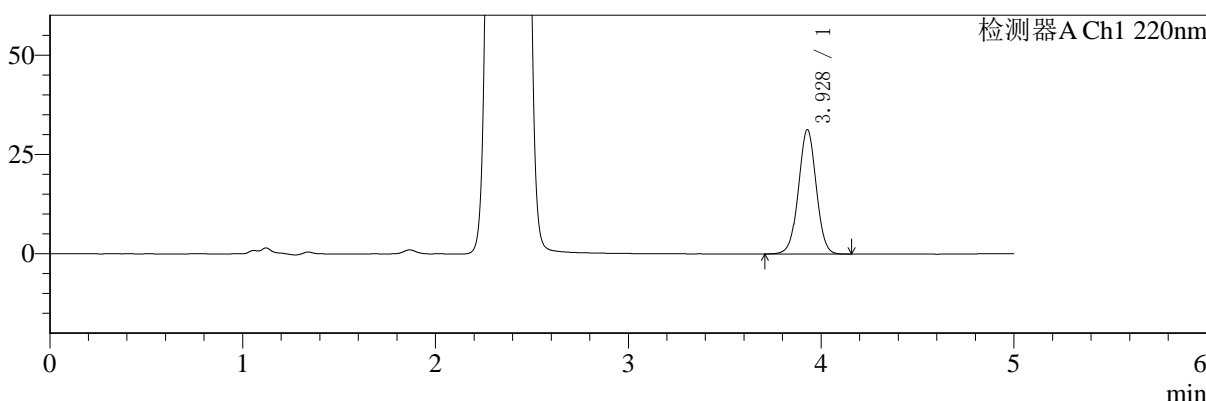
# SMF-4124

## <样品信息>

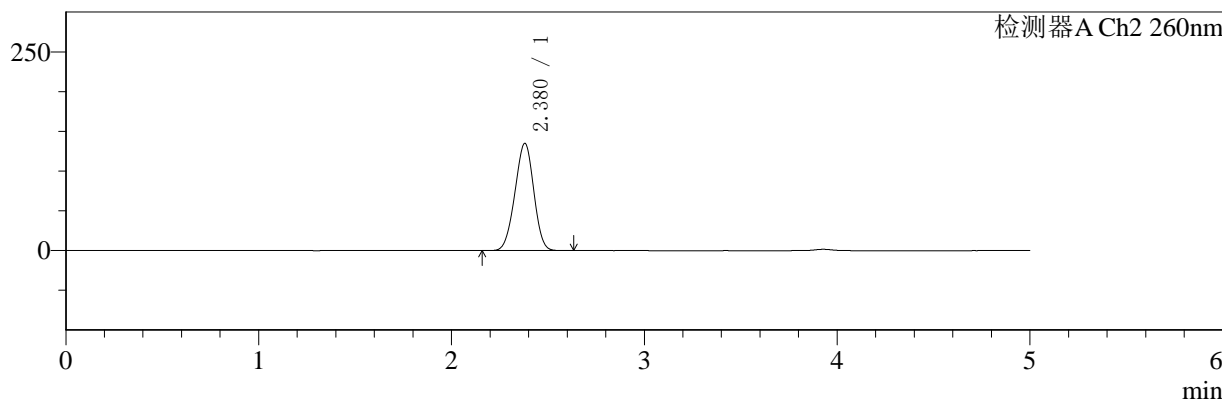
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-195-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 06:28:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	199825	100.000	31261	8811	1.008	--
总计		199825	100.000	31261			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	918801	100.000	135079	2745	0.969	--
总计		918801	100.000	135079			

图194 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-600min-片6  
 供试品溶液-1



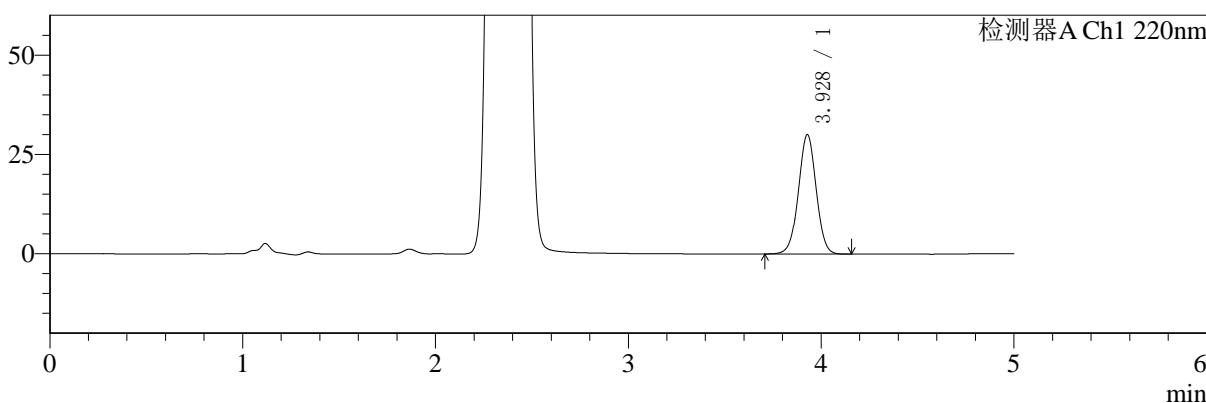
# SMF-4124

## <样品信息>

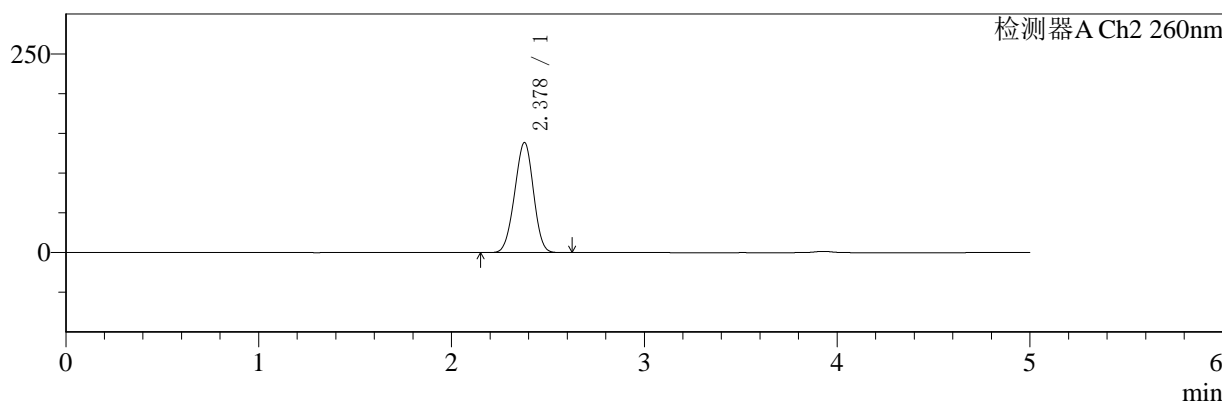
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-196-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 06:33:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	192162	100.000	30037	8819	1.008	--
总计		192162	100.000	30037			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	940682	100.000	138571	2758	0.974	--
总计		940682	100.000	138571			

图195 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-720min-片1  
 供试品溶液-1



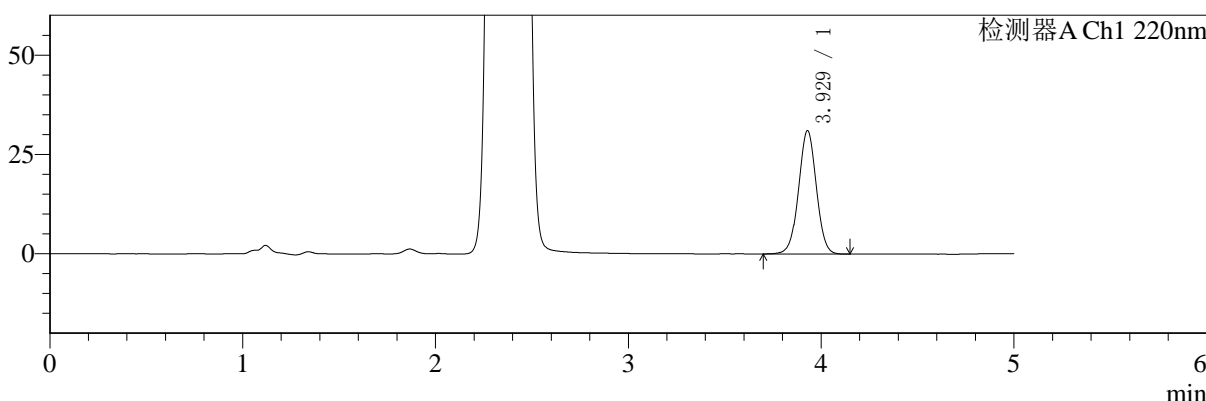
# SMF-4124

## <样品信息>

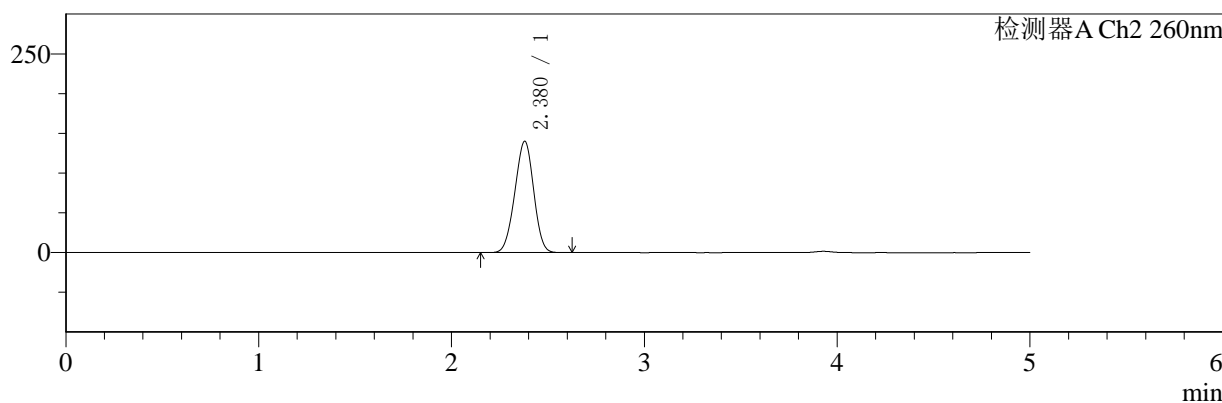
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-197-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 06:39:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	198423	100.000	31051	8835	1.009	--
总计		198423	100.000	31051			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	953985	100.000	140172	2742	0.971	--
总计		953985	100.000	140172			

图196 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-720min-片2  
 供试品溶液-1



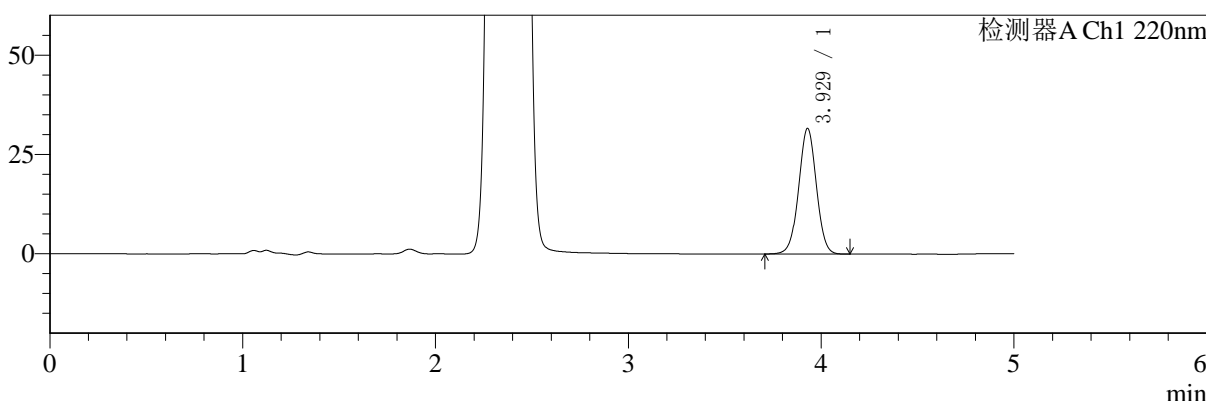
# SMF-4124

## <样品信息>

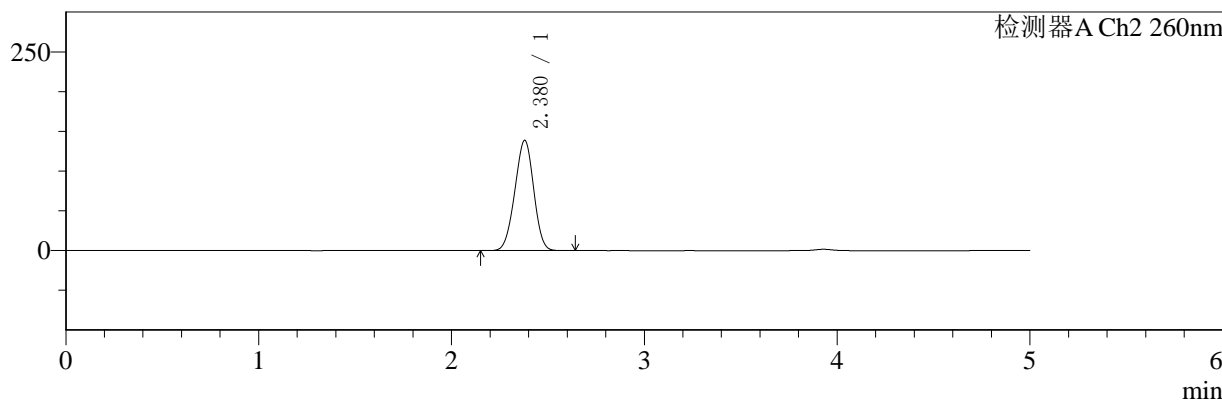
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-198-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 06:44:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	201818	100.000	31625	8828	1.009	--
总计		201818	100.000	31625			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	943941	100.000	138828	2746	0.971	--
总计		943941	100.000	138828			

图197 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-720min-片3  
 供试品溶液-1



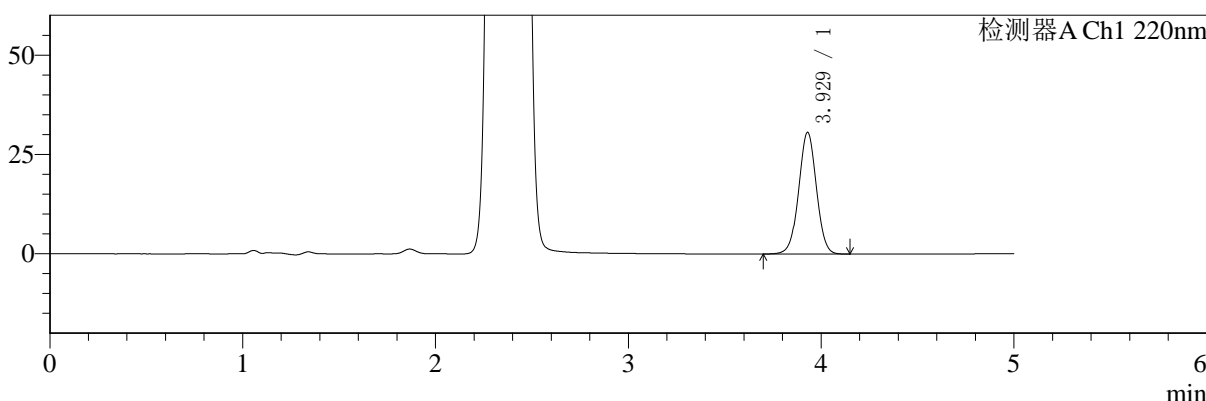
# SMF-4124

## <样品信息>

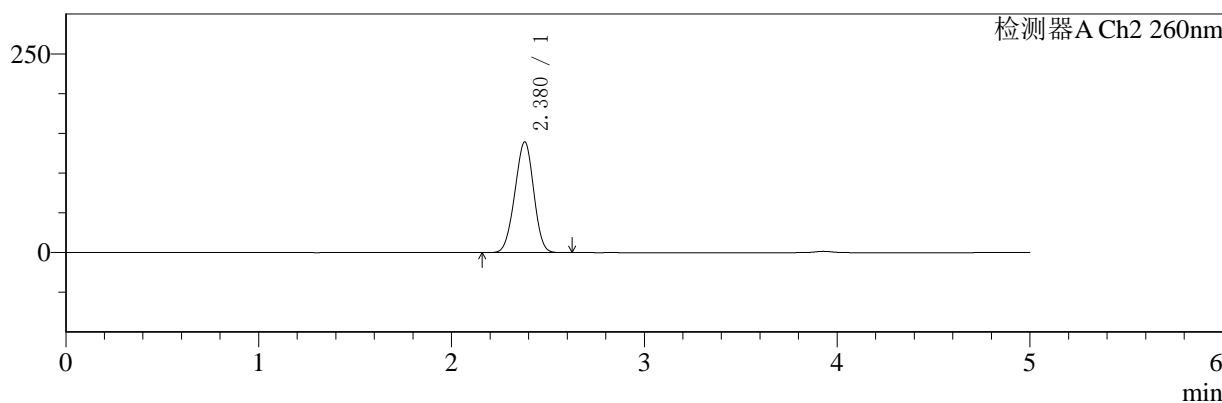
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-199-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 06:50:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:51:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	195800	100.000	30633	8825	1.009	--
总计		195800	100.000	30633			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	948345	100.000	139387	2742	0.972	--
总计		948345	100.000	139387			

图198 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-720min-片4  
 供试品溶液-1



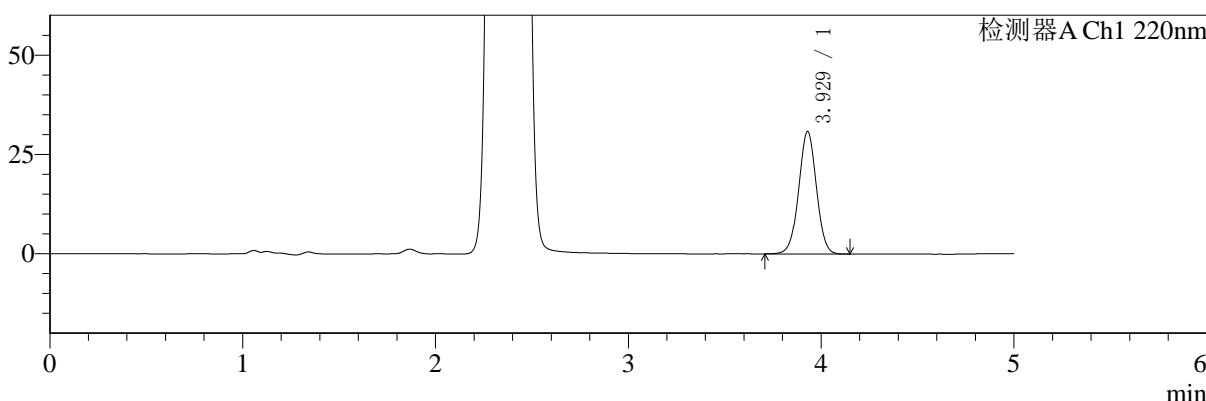
# SMF-4124

## <样品信息>

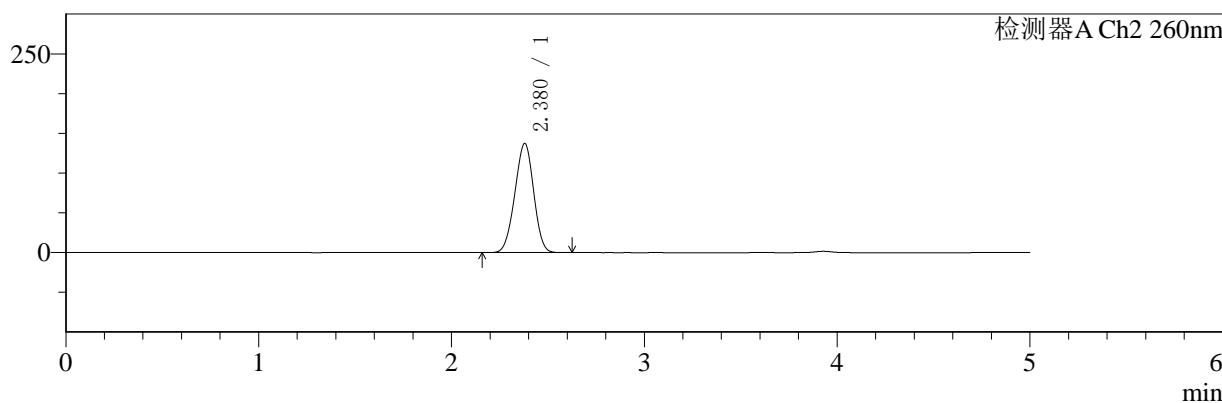
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-200-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 06:55:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	196877	100.000	30842	8832	1.010	--
总计		196877	100.000	30842			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	933894	100.000	137456	2752	0.972	--
总计		933894	100.000	137456			

图199 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-720min-片5  
 供试品溶液-1



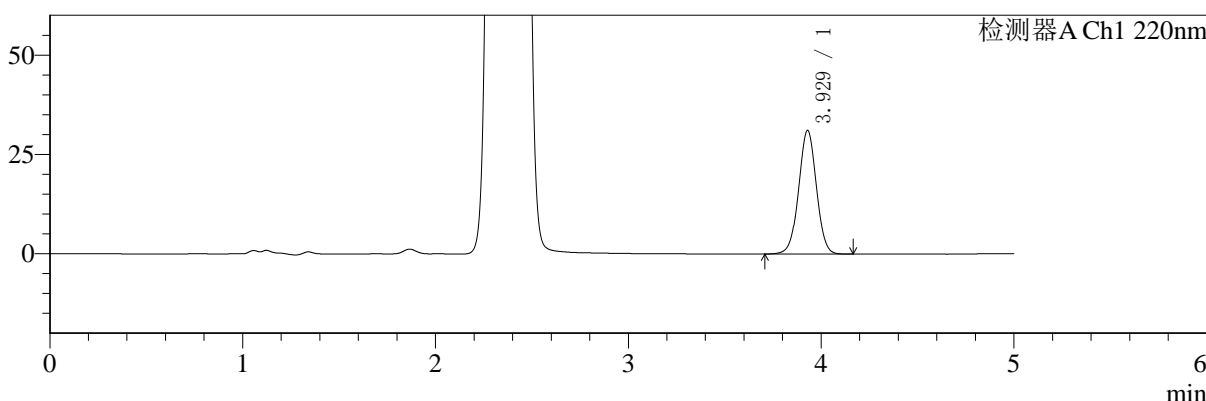
# SMF-4124

## <样品信息>

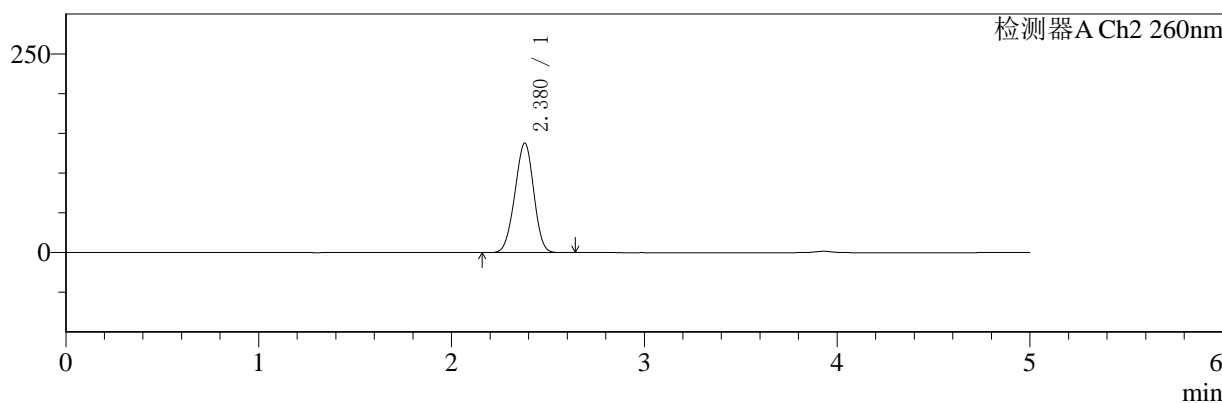
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-201-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 07:00:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	198950	100.000	31123	8825	1.009	--
总计		198950	100.000	31123			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	939080	100.000	137894	2739	0.970	--
总计		939080	100.000	137894			

图200 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-720min-片6  
 供试品溶液-1



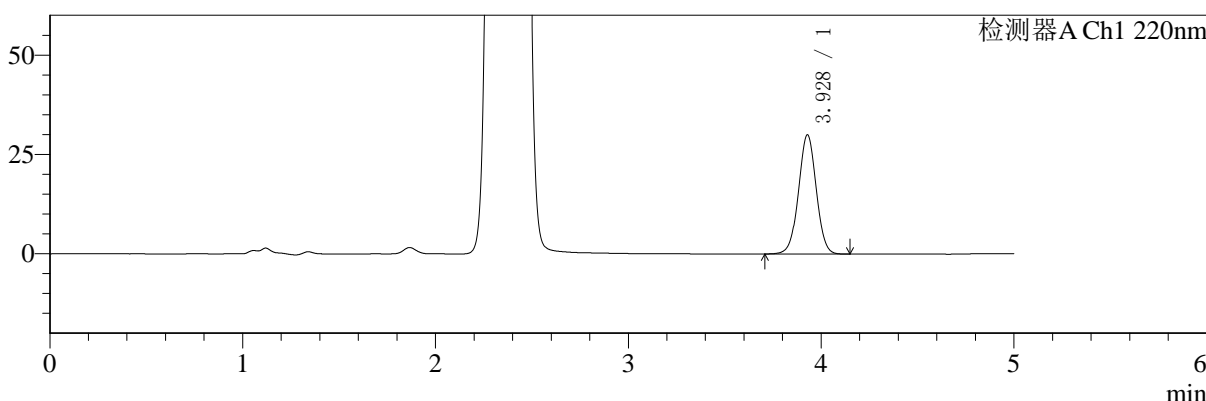
# SMF-4124

## <样品信息>

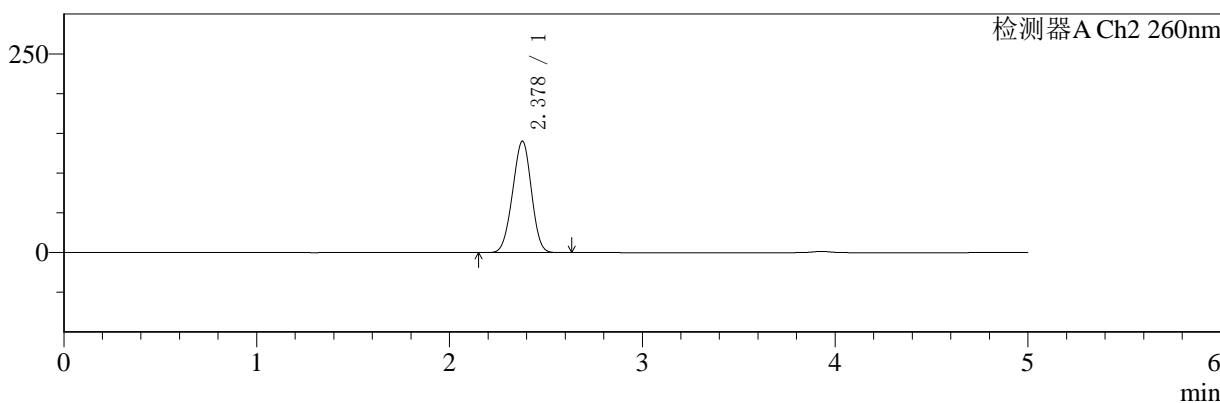
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-202-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-960min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 07:06:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	191663	100.000	29988	8809	1.009	--
总计		191663	100.000	29988			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	953063	100.000	140244	2750	0.975	--
总计		953063	100.000	140244			

图201 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-960min-片1  
 供试品溶液-1



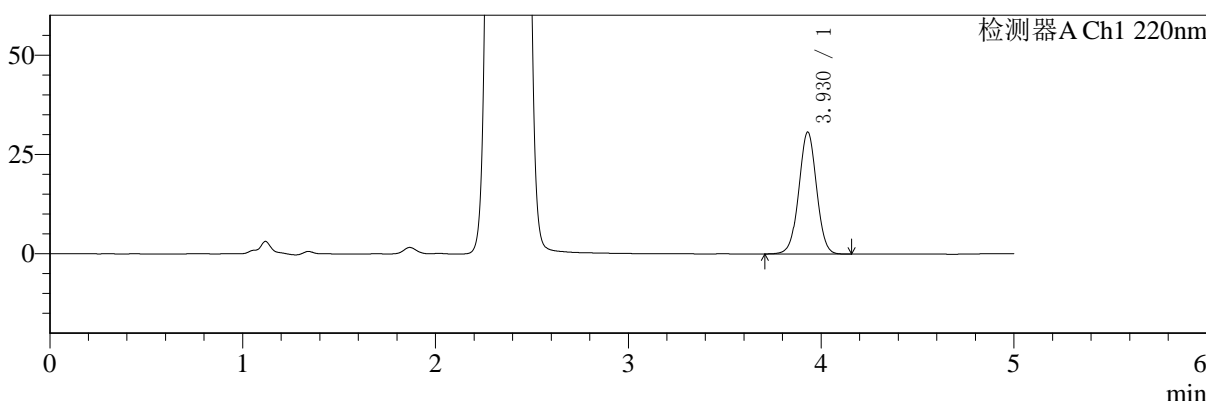
# SMF-4124

## <样品信息>

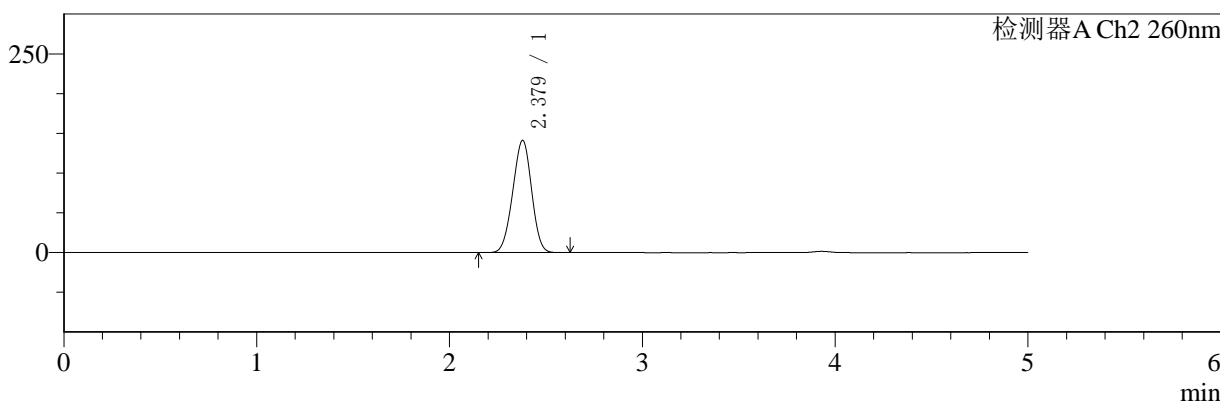
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-203-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-960min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 07:11:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	196021	100.000	30712	8825	1.010	--
总计		196021	100.000	30712			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	961701	100.000	141312	2741	0.973	--
总计		961701	100.000	141312			

图202 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-960min-片2  
 供试品溶液-1



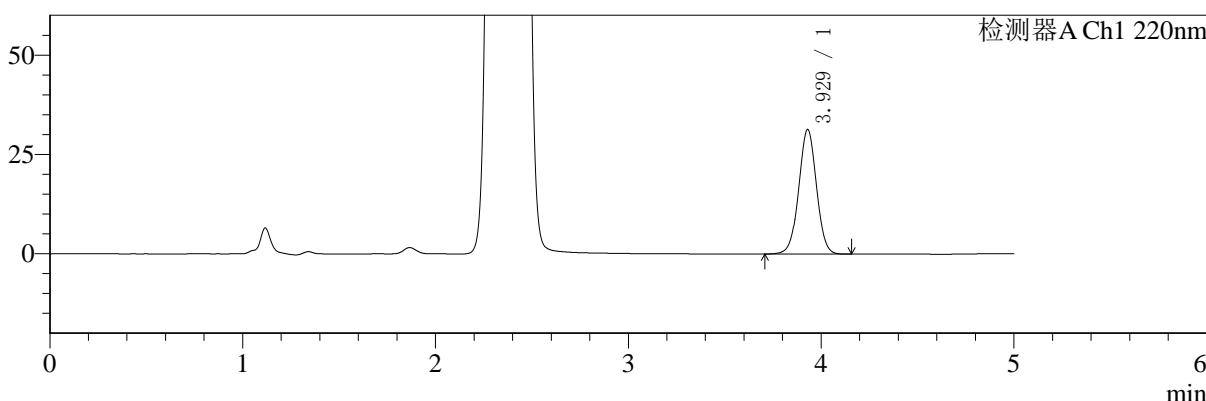
# SMF-4124

## <样品信息>

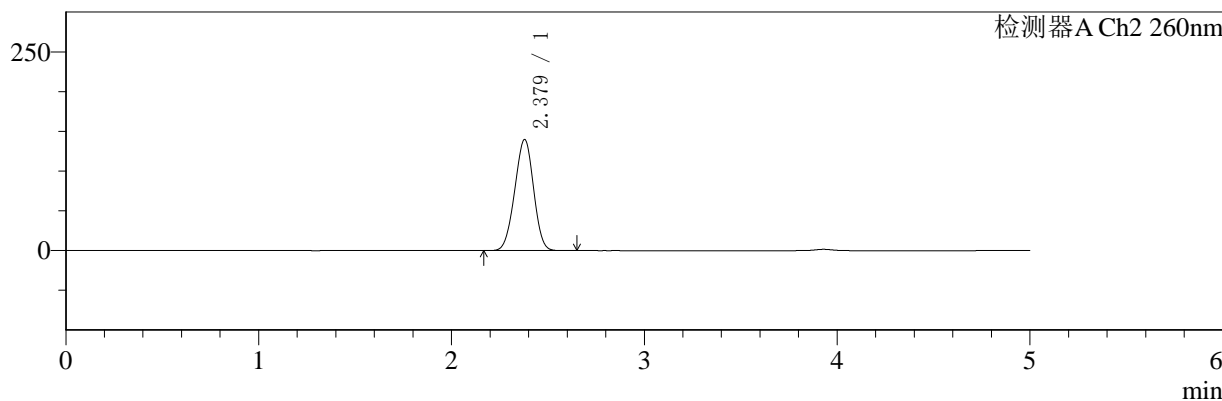
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-204-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-960min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 07:16:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	200246	100.000	31356	8835	1.009	--
总计		200246	100.000	31356			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	951851	100.000	139922	2745	0.973	--
总计		951851	100.000	139922			

图203 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-960min-片3  
 供试品溶液-1



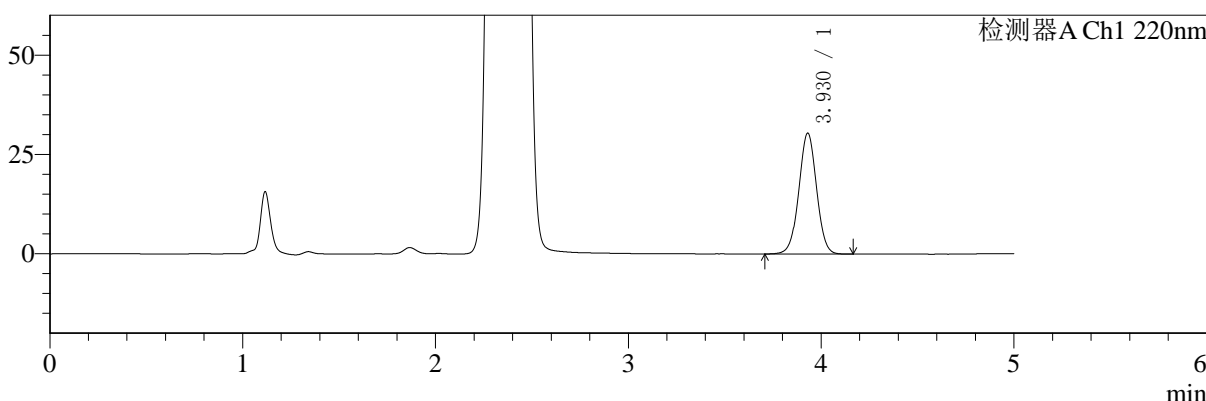
# SMF-4124

## <样品信息>

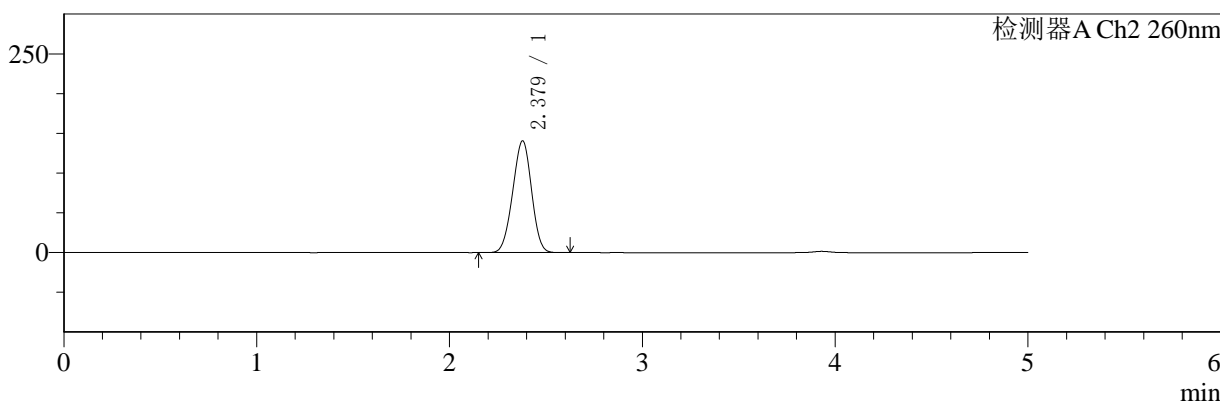
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-205-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-960min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 07:22:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	194402	100.000	30449	8827	1.010	--
总计		194402	100.000	30449			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	958202	100.000	140643	2733	0.974	--
总计		958202	100.000	140643			

图204 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-960min-片4  
 供试品溶液-1



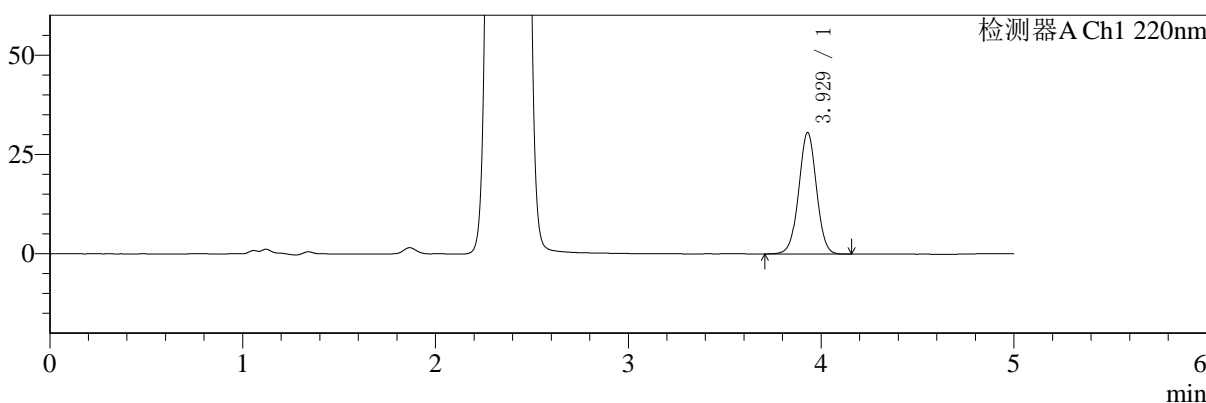
# SMF-4124

## <样品信息>

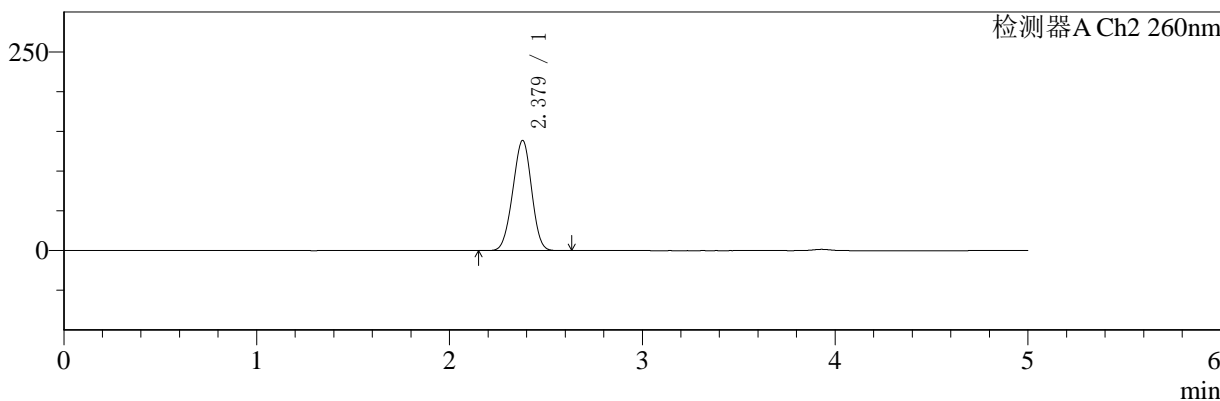
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-206-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-960min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 07:27:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	195197	100.000	30590	8842	1.009	--
总计		195197	100.000	30590			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	942255	100.000	138707	2753	0.973	--
总计		942255	100.000	138707			

图205 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-960min-片5  
 供试品溶液-1



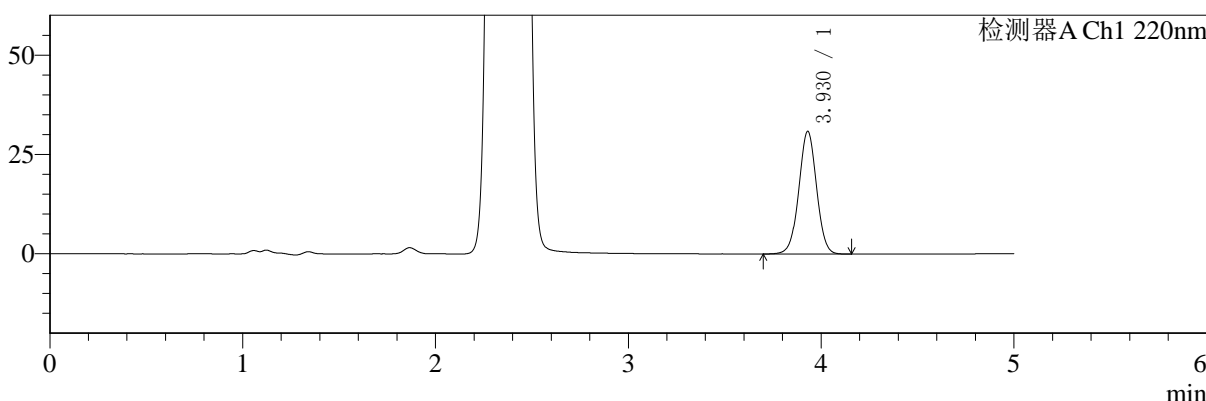
# SMF-4124

## <样品信息>

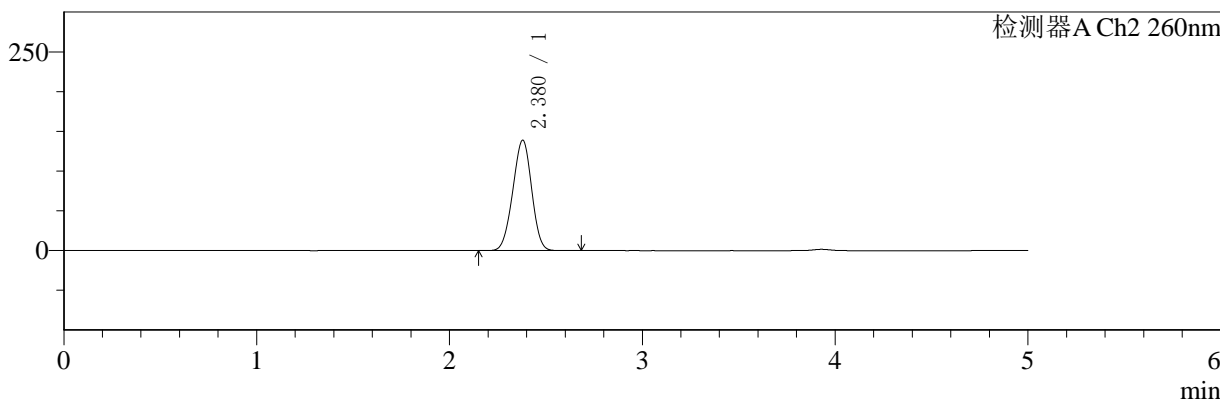
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-207-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-960min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 07:33:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	197346	100.000	30891	8825	1.010	--
总计		197346	100.000	30891			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	947273	100.000	139051	2738	0.971	--
总计		947273	100.000	139051			

图206 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-960min-片6  
 供试品溶液-1



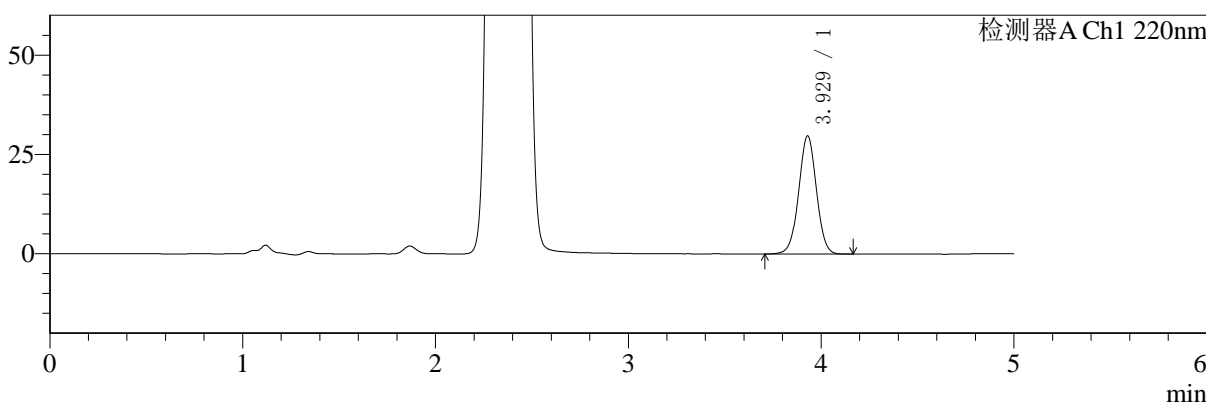
# SMF-4124

## <样品信息>

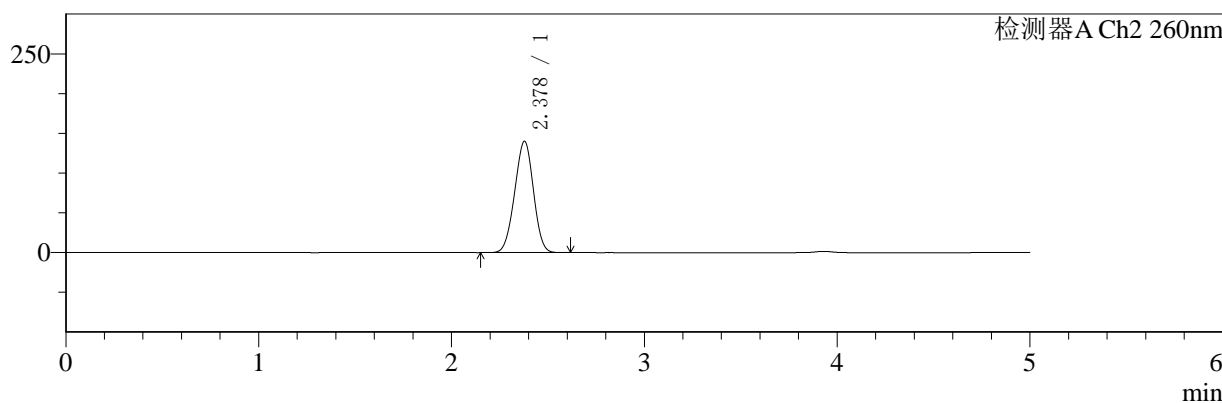
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-208-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-1200min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 07:38:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	190094	100.000	29752	8823	1.010	--
总计		190094	100.000	29752			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	949900	100.000	140050	2760	0.976	--
总计		949900	100.000	140050			

图207 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-1200min-片1  
 供试品溶液-1



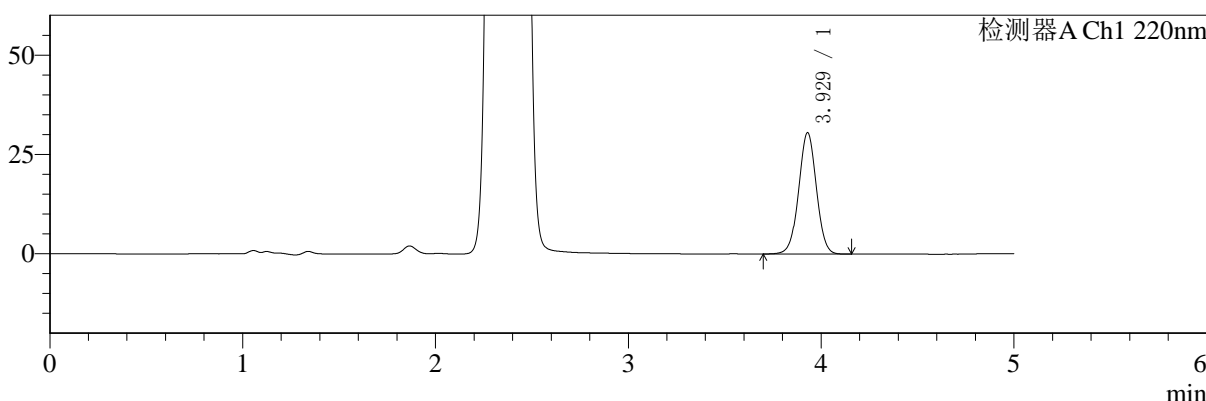
# SMF-4124

## <样品信息>

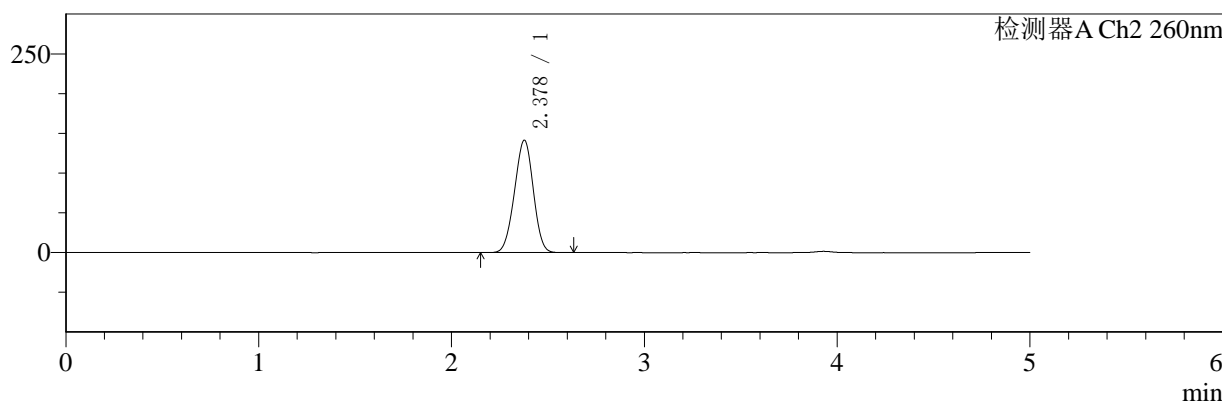
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-209-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-1200min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 07:43:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	194990	100.000	30543	8832	1.010	--
总计		194990	100.000	30543			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	962218	100.000	141370	2743	0.974	--
总计		962218	100.000	141370			

图208 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-1200min-片2  
 供试品溶液-1



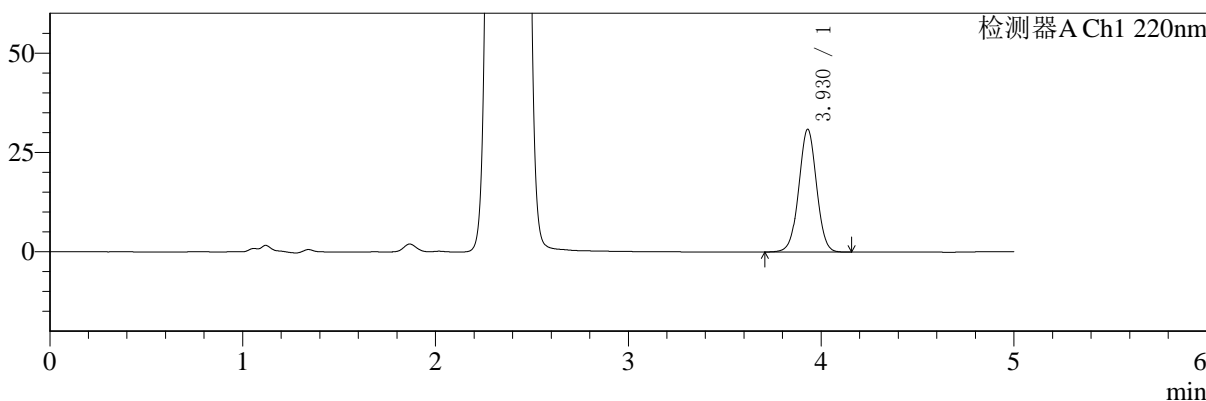
# SMF-4124

## <样品信息>

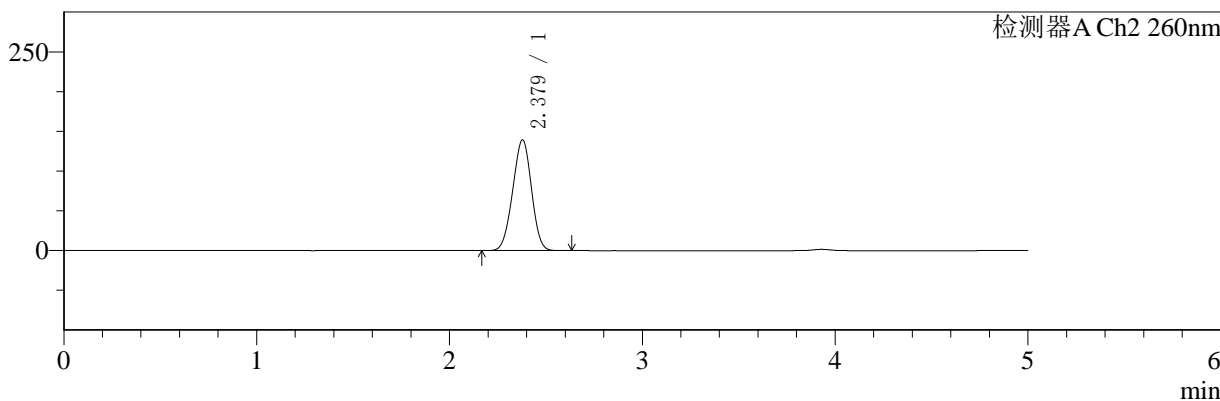
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-210-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-1200min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 07:49:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	197334	100.000	30914	8833	1.009	--
总计		197334	100.000	30914			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	945587	100.000	139354	2759	0.974	--
总计		945587	100.000	139354			

图209 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-1200min-片3  
 供试品溶液-1



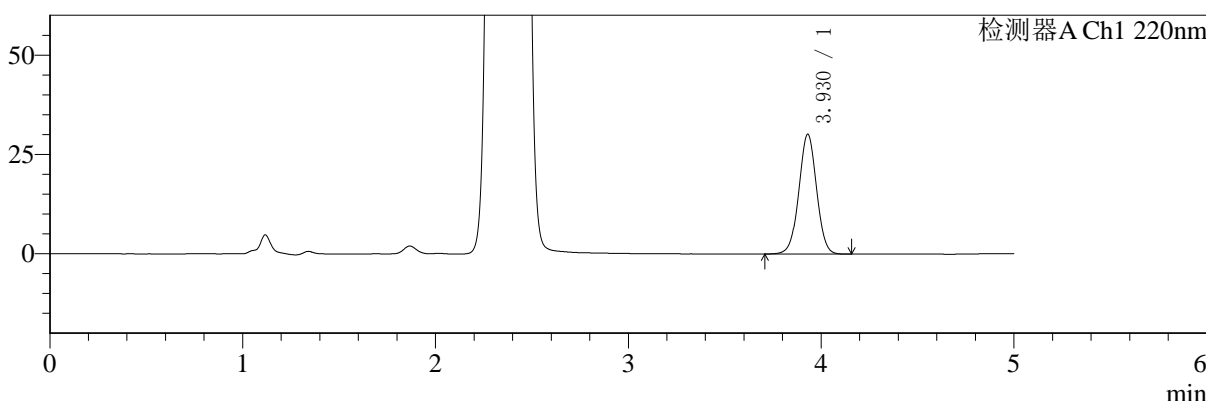
# SMF-4124

## <样品信息>

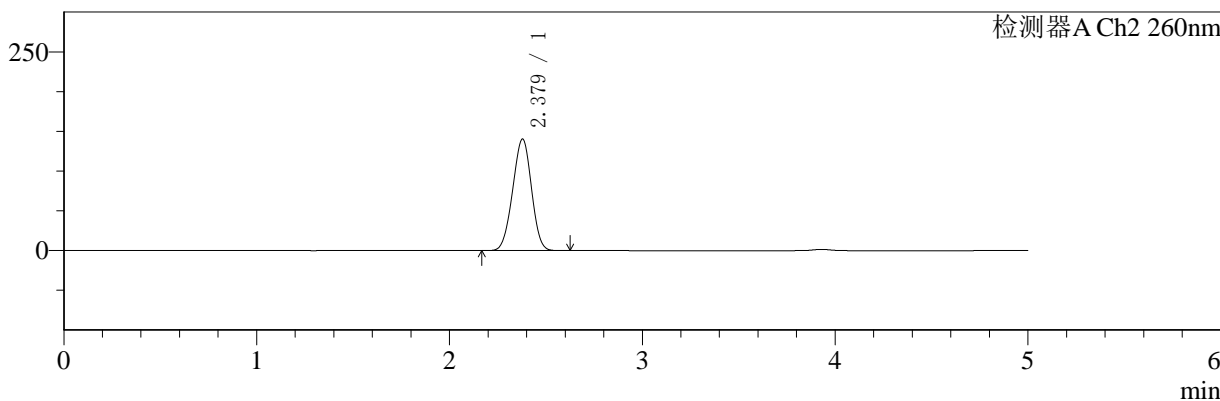
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-211-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-1200min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 07:54:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	192478	100.000	30156	8836	1.010	--
总计		192478	100.000	30156			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	954302	100.000	140411	2748	0.974	--
总计		954302	100.000	140411			

图210 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-1200min-片4  
 供试品溶液-1



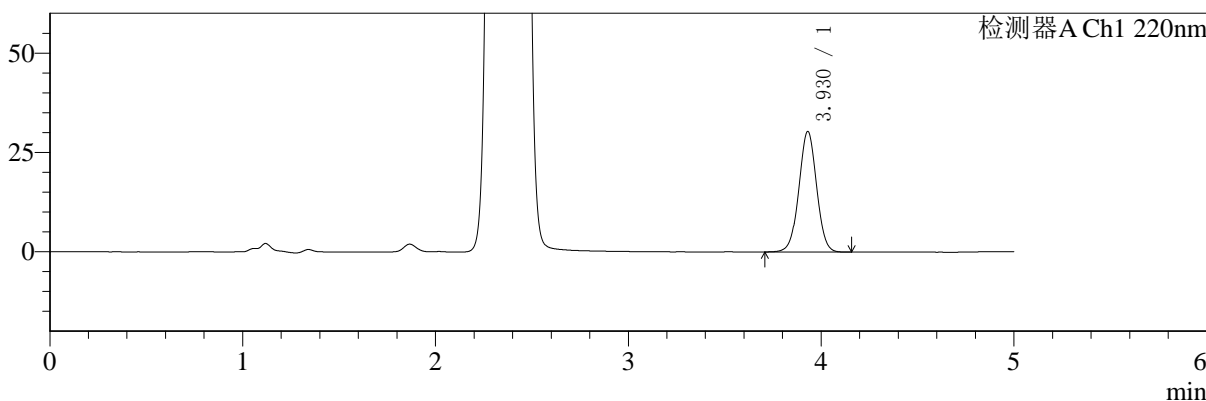
# SMF-4124

## <样品信息>

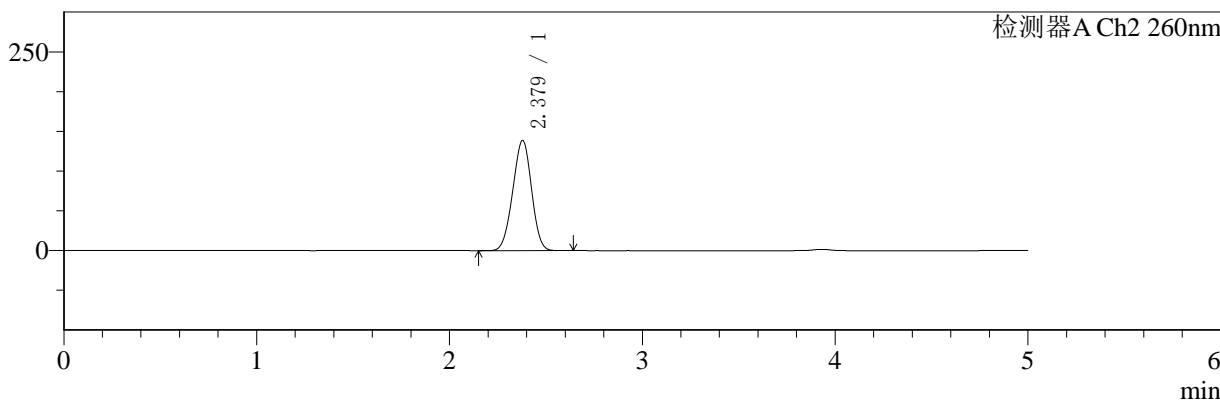
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-212-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-1200min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 08:00:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	193641	100.000	30357	8842	1.010	--
总计		193641	100.000	30357			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	941471	100.000	138720	2758	0.974	--
总计		941471	100.000	138720			

图211 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-1200min-片5  
 供试品溶液-1



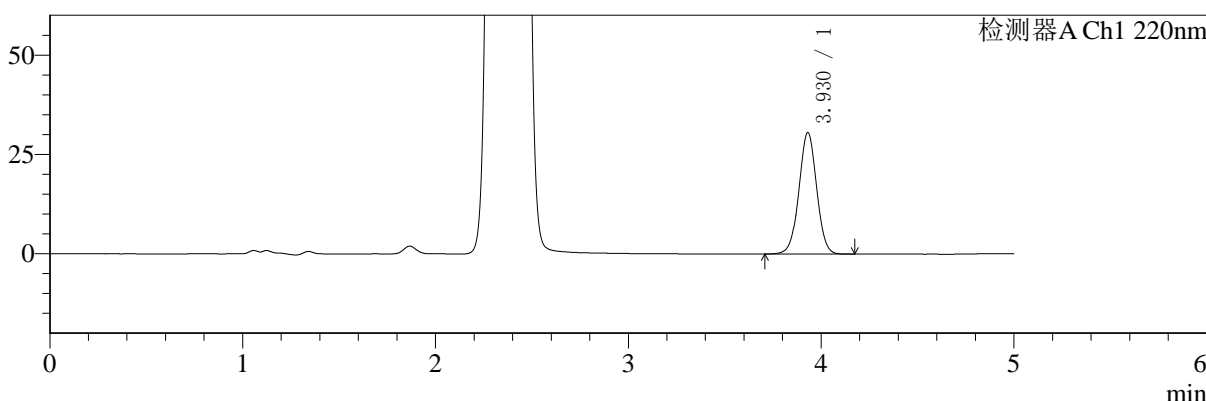
# SMF-4124

## <样品信息>

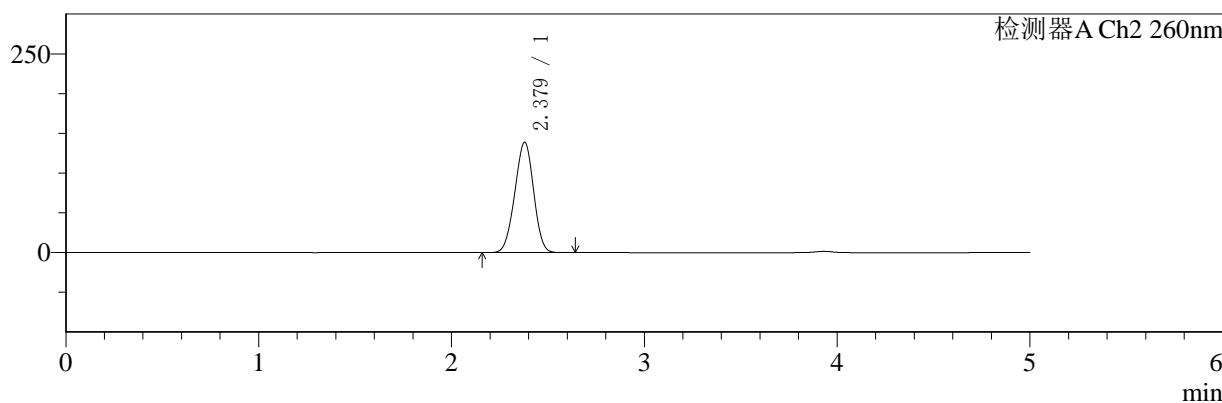
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-213-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-1200min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 08:05:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	195287	100.000	30583	8829	1.009	--
总计		195287	100.000	30583			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	944748	100.000	138965	2746	0.972	--
总计		944748	100.000	138965			

图212 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-1200min-片6  
 供试品溶液-1



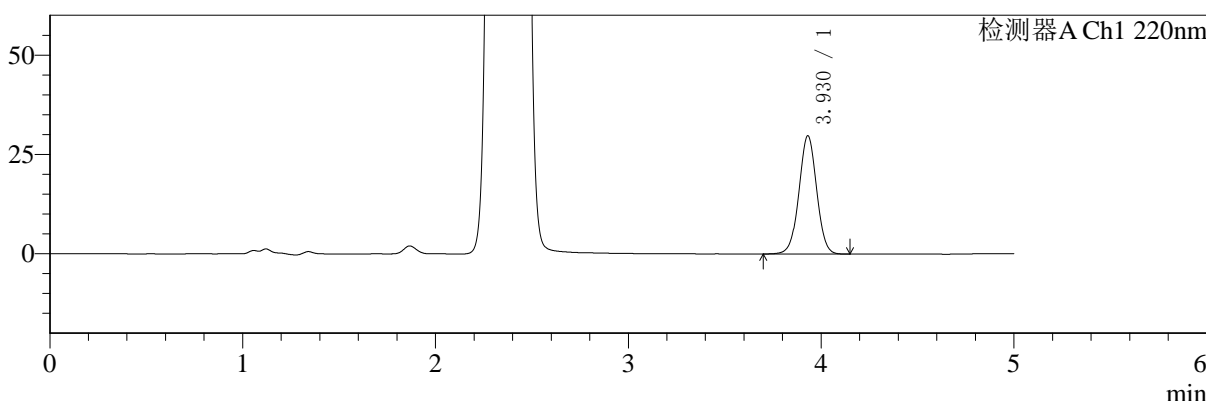
# SMF-4124

## <样品信息>

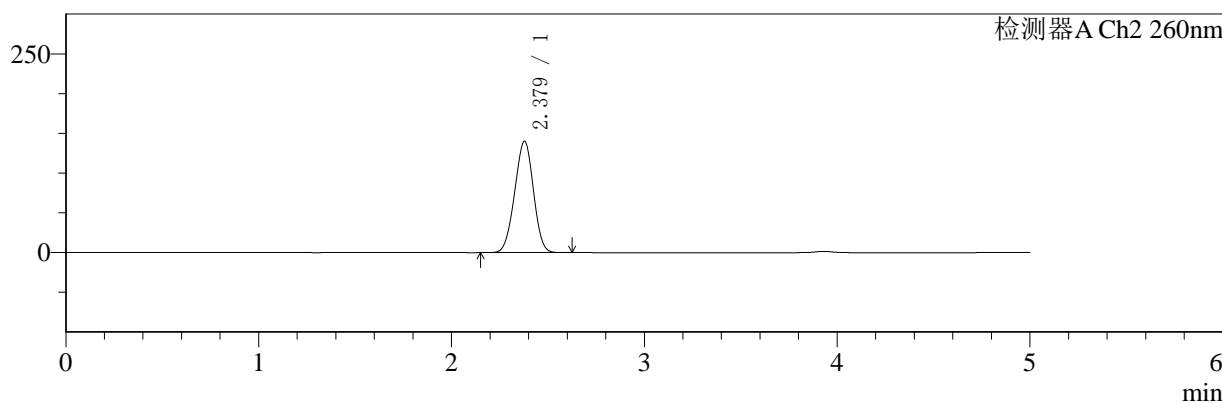
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-214-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 08:10:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	190200	100.000	29775	8850	1.010	--
总计		190200	100.000	29775			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	949486	100.000	140044	2763	0.976	--
总计		949486	100.000	140044			

图213 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



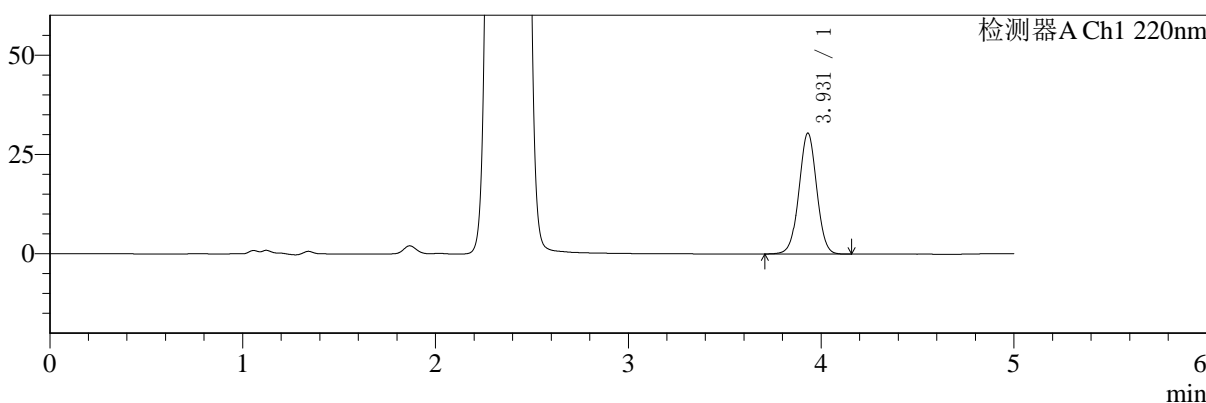
# SMF-4124

## <样品信息>

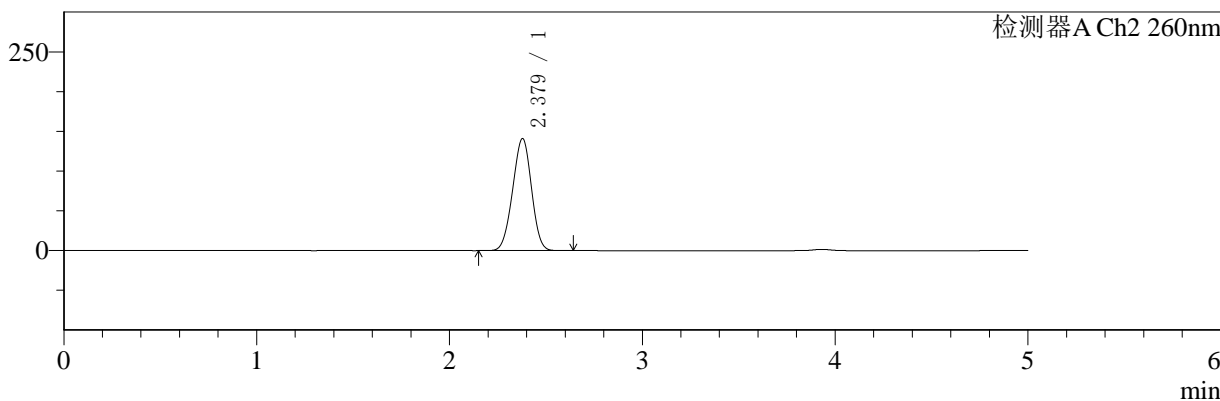
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-215-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 08:16:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	194206	100.000	30448	8847	1.010	--
总计		194206	100.000	30448			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	958744	100.000	141064	2749	0.974	--
总计		958744	100.000	141064			

图214 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



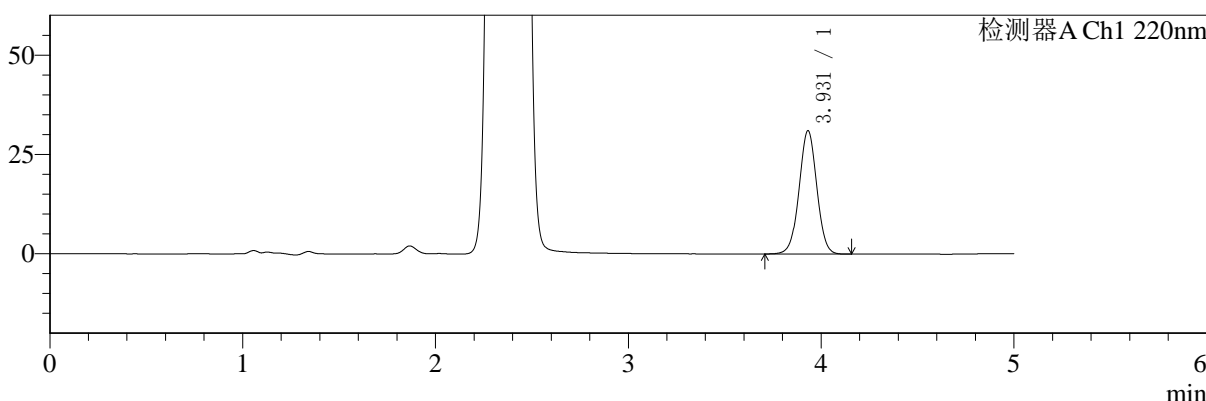
# SMF-4124

## <样品信息>

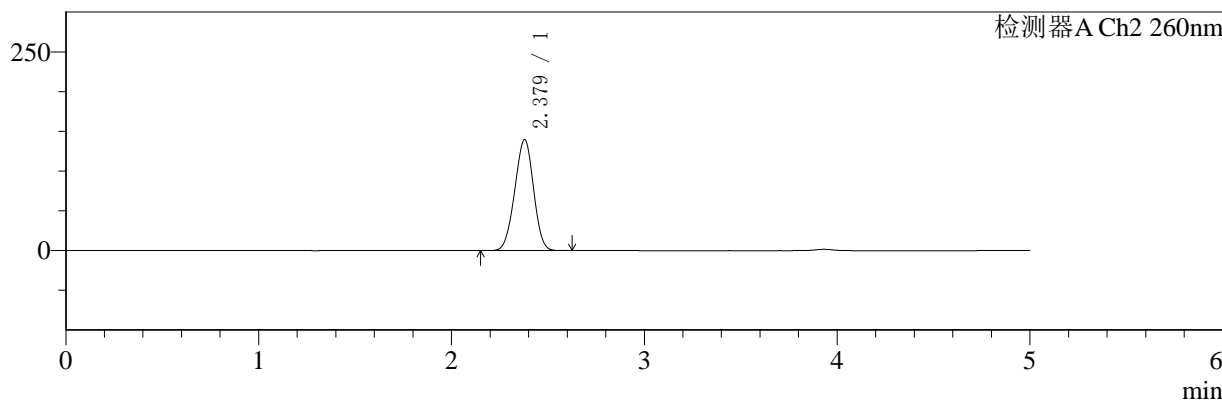
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-216-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 08:21:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	198165	100.000	31056	8857	1.010	--
总计		198165	100.000	31056			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	948802	100.000	139766	2757	0.974	--
总计		948802	100.000	139766			

图215 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



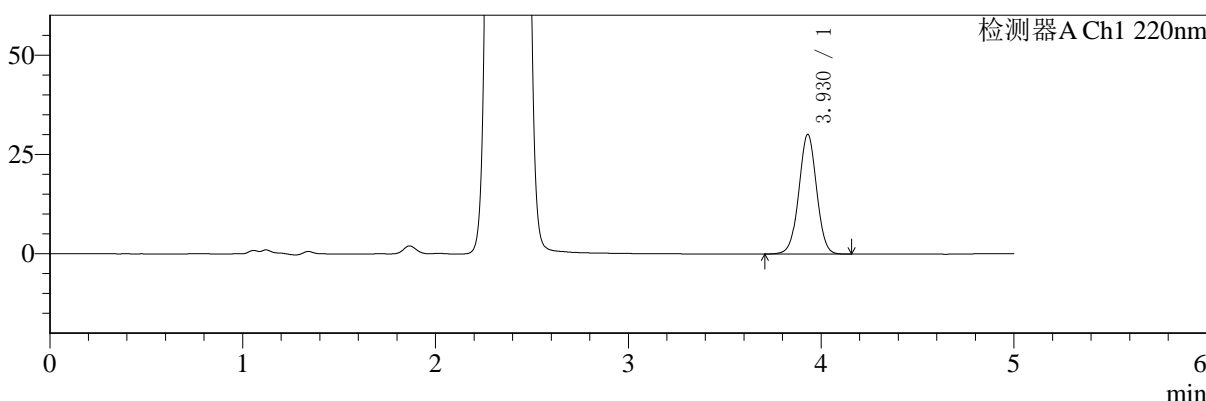
# SMF-4124

## <样品信息>

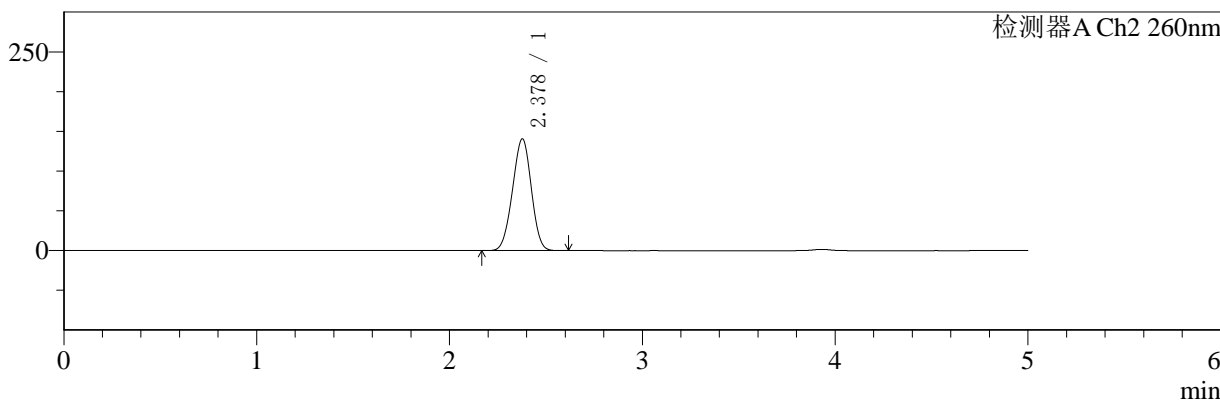
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-217-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-36  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 08:27:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	192384	100.000	30141	8827	1.010	--
总计		192384	100.000	30141			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	955609	100.000	140530	2750	0.975	--
总计		955609	100.000	140530			

图216 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



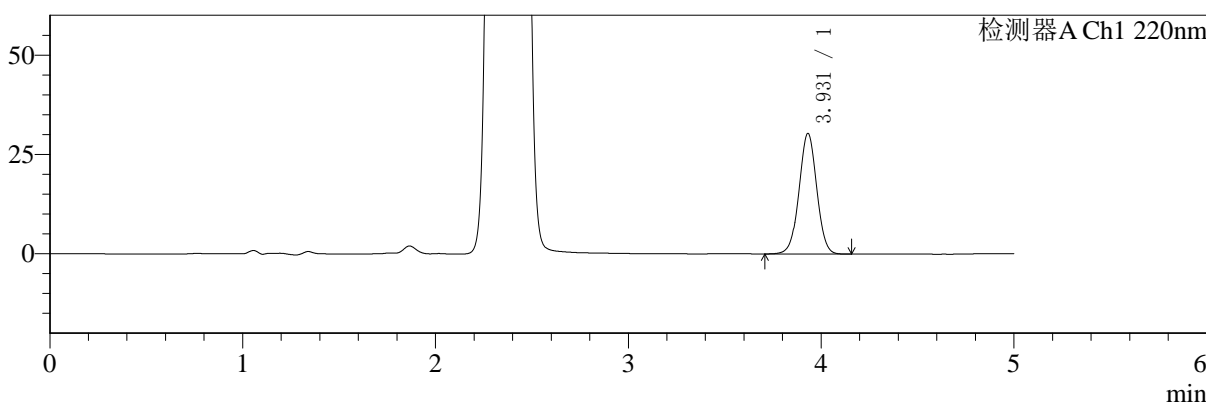
# SMF-4124

## <样品信息>

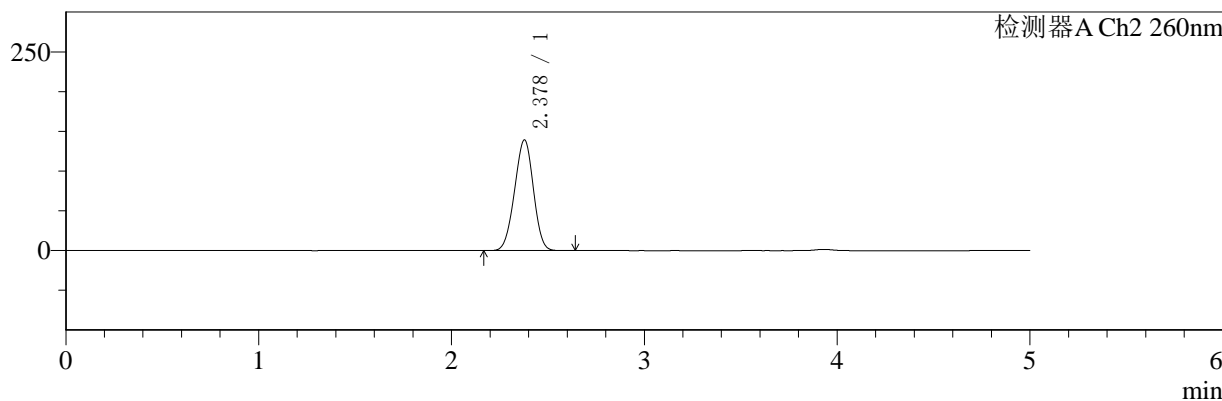
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-218-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 08:32:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:52:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	193818	100.000	30359	8840	1.010	--
总计		193818	100.000	30359			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	947137	100.000	139306	2750	0.974	--
总计		947137	100.000	139306			

图217 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



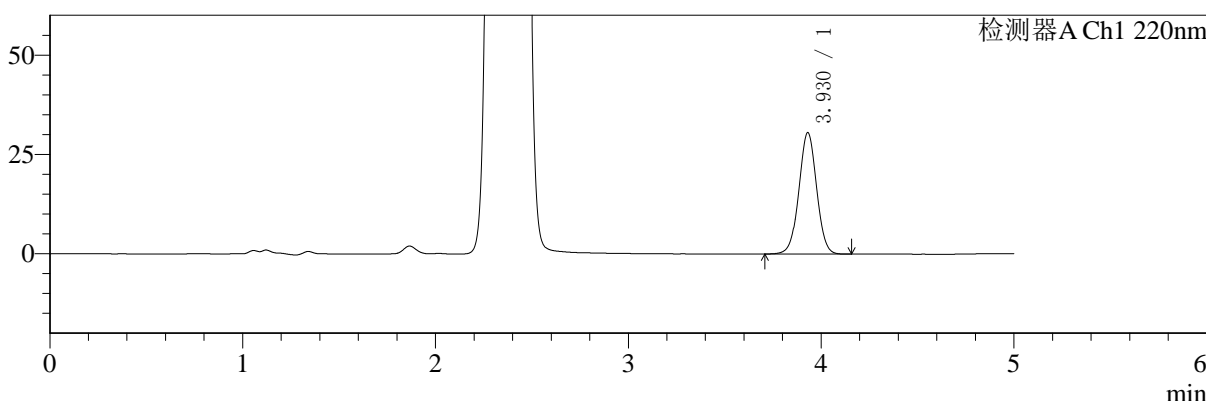
# SMF-4124

## <样品信息>

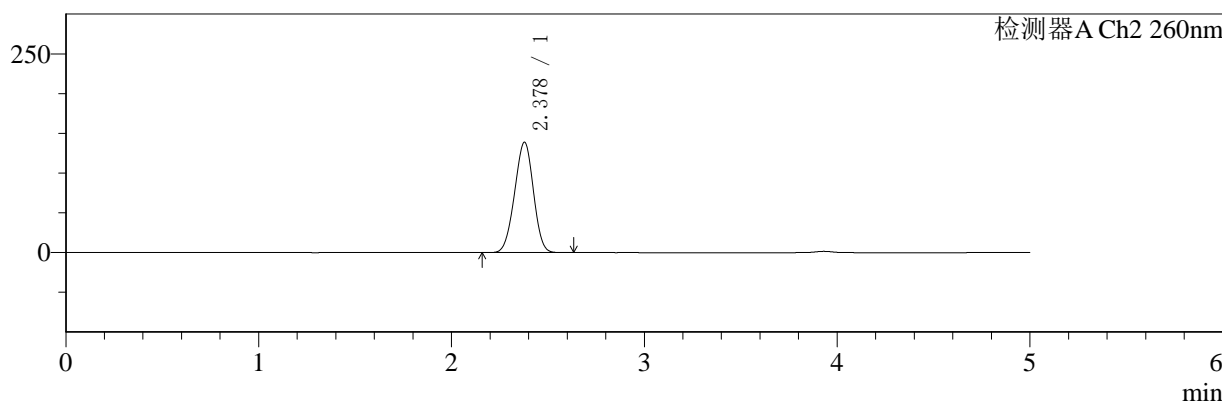
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-219-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 4-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24 08:37:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:53:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	195184	100.000	30578	8828	1.011	--
总计		195184	100.000	30578			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	943879	100.000	138846	2747	0.972	--
总计		943879	100.000	138846			

图218 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



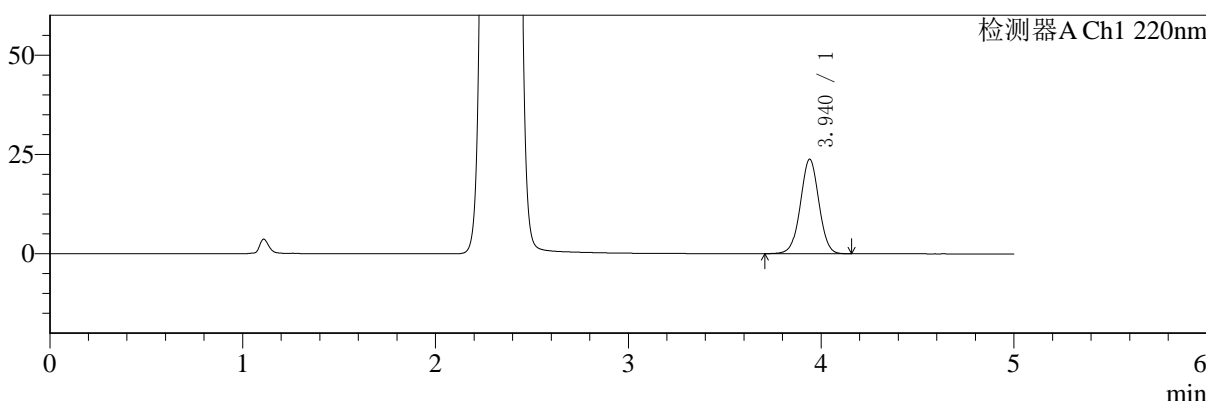
# SMF-4124

## <样品信息>

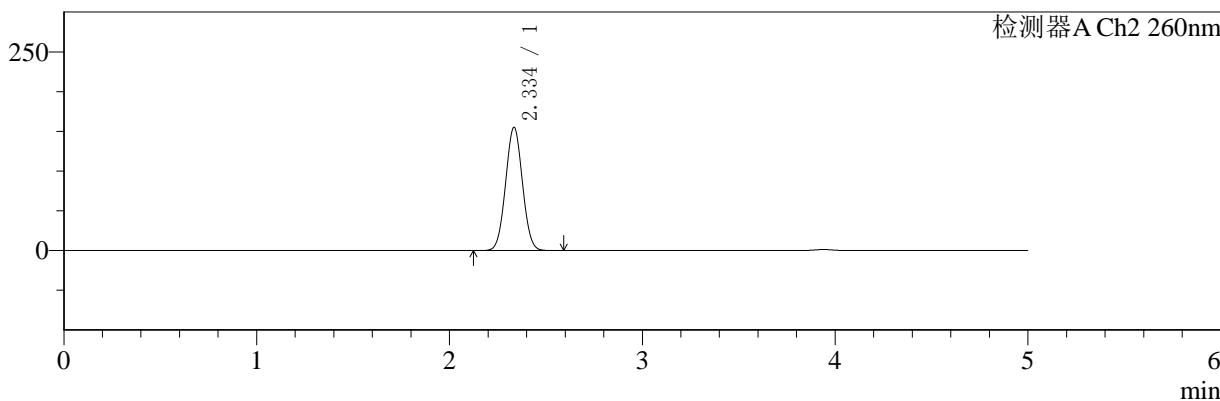
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-226-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/25 10:36:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:53:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	158777	100.000	23782	8133	1.008	--
总计		158777	100.000	23782			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	943746	100.000	154316	3351	1.035	--
总计		943746	100.000	154316			

图219 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1



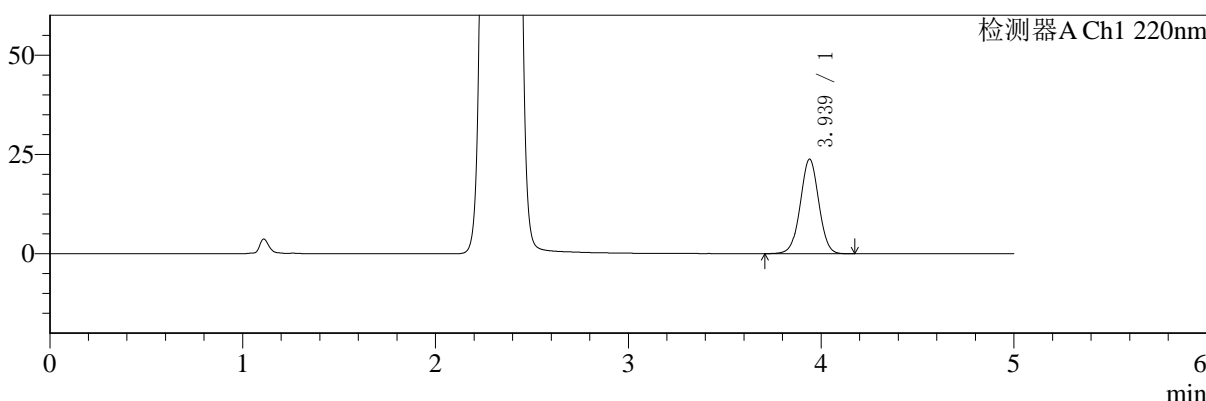
# SMF-4124

## <样品信息>

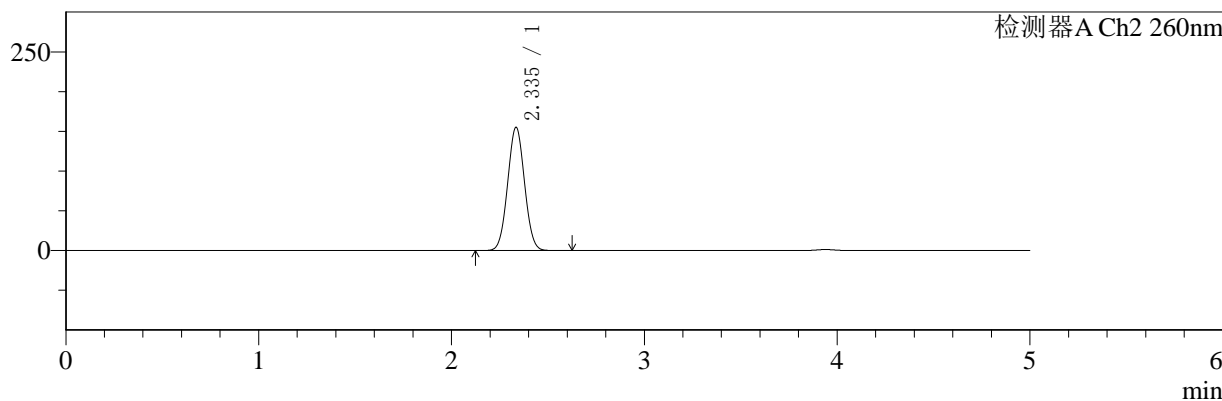
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-1/11-227-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/25 10:42:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:53:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	158779	100.000	23805	8136	1.008	--
总计		158779	100.000	23805			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	944725	100.000	154504	3350	1.036	--
总计		944725	100.000	154504			

图220 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2