



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

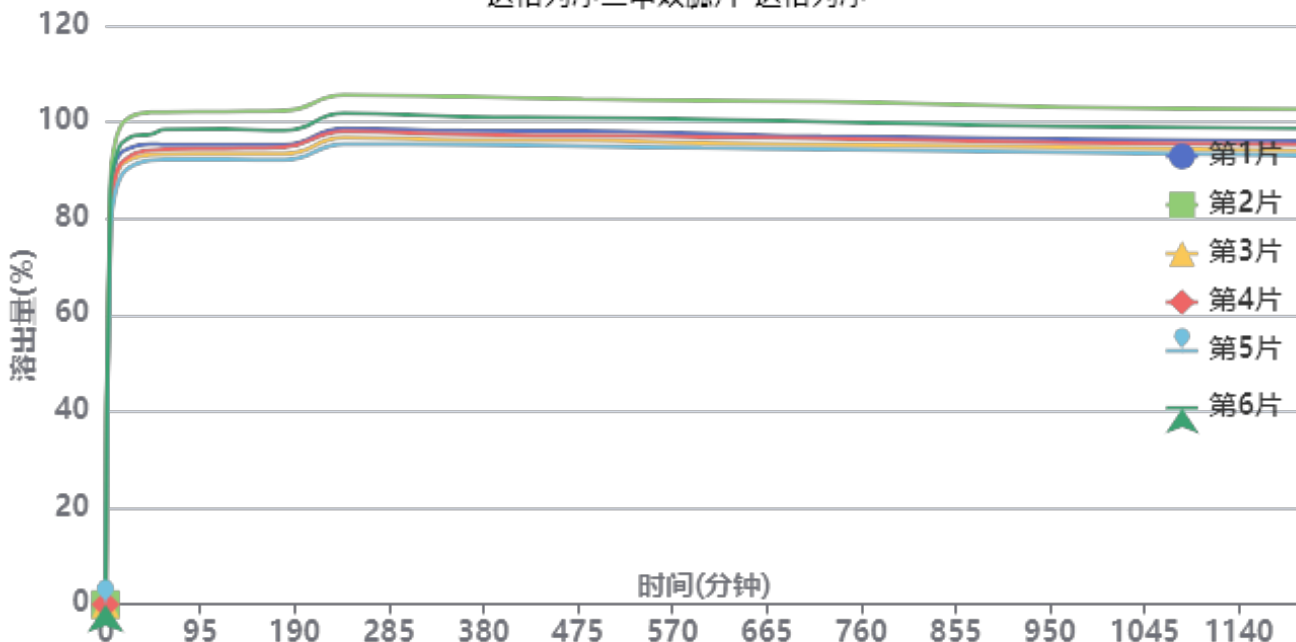
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.43	157010	157422	157136	157403	157401	157274	0.13
2	12.55	158666	158064				158365	0.27

单位质量响应值		RSD%	判断
12652.78	12618.73	0.20	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-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	165363	-	165363	84.175	83.07	4.72	84.18	83.07	4.72
	2	173910	-	173910	88.526			88.53		
	3	160640	-	160640	81.771			81.77		
	4	157580	-	157580	80.213			80.21		
	5	152865	-	152865	77.813			77.81		
	6	168772	-	168772	85.910			85.91		
10min	1	179741	-	179741	91.494	90.31	4.10	91.62	90.44	4.10
	2	188474	-	188474	95.939			96.07		
	3	173288	-	173288	88.209			88.33		
	4	174009	-	174009	88.576			88.70		
	5	167785	-	167785	85.408			85.52		
	6	181243	-	181243	92.259			92.39		
15min	1	183130	-	183130	93.219	92.81	4.01	93.48	93.07	4.02
	2	193962	-	193962	98.733			99.01		
	3	178021	-	178021	90.619			90.87		
	4	178830	-	178830	91.030			91.28		
	5	173326	-	173326	88.229			88.47		
	6	186723	-	186723	95.048			95.32		
20min	1	184303	-	184303	93.816	93.72	3.96	94.22	94.12	3.96
	2	196288	-	196288	99.917			100.34		
	3	179415	-	179415	91.328			91.72		
	4	180515	-	180515	91.888			92.28		
	5	176003	-	176003	89.591			89.97		
	6	188199	-	188199	95.799			96.21		
30min	1	185532	-	185532	94.442	94.64	3.91	94.99	95.18	3.91
	2	198286	-	198286	100.934			101.51		
	3	180937	-	180937	92.103			92.63		
	4	182701	-	182701	93.001			93.53		
	5	178207	-	178207	90.713			91.22		
	6	189846	-	189846	96.638			97.19		
45min	1	186186	-	186186	94.775	95.04	3.76	95.46	95.72	3.76
	2	198950	-	198950	101.272			102.00		
	3	181816	-	181816	92.550			93.22		
	4	183607	-	183607	93.462			94.13		
	5	179599	-	179599	91.422			92.07		
	6	190037	-	190037	96.735			97.43		
60min	1	185598	-	185598	94.475	95.14	3.82	95.30	95.96	3.82
	2	198805	-	198805	101.198			102.08		
	3	181852	-	181852	92.569			93.37		
	4	183848	-	183848	93.585			94.39		
	5	179635	-	179635	91.440			92.22		
	6	191703	-	191703	97.583			98.43		
120min	1	185386	-	185386	94.368	95.07	3.86	95.34	96.04	3.86
	2	198737	-	198737	101.164			102.19		
	3	181630	-	181630	92.456			93.40		
	4	183831	-	183831	93.576			94.52		
	5	179366	-	179366	91.303			92.23		
	6	191679	-	191679	97.571			98.56		
180min	1	185080	-	185080	94.212	94.94	3.85	95.32	96.04	3.85
	2	198692	-	198692	101.141			102.32		
	3	181383	-	181383	92.330			93.41		
	4	184186	-	184186	93.757			94.84		
	5	178937	-	178937	91.085			92.14		
	6	190754	-	190754	97.100			98.24		



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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	191455	-	191455	97.457	98.14	3.74	98.71	99.39	3.74	
	2	204811	-	204811	104.256			105.59			
	3	187651	-	187651	95.521			96.74			
	4	190188	-	190188	96.812			98.04			
	5	185180	-	185180	94.263			95.46			
	6	197478	-	197478	100.523			101.80			
360min	1	190203	-	190203	96.820	97.54	3.72	98.22	98.94	3.72	
	2	203896	-	203896	103.790			105.28			
	3	186480	-	186480	94.924			96.29			
	4	188682	-	188682	96.045			97.42			
	5	184642	-	184642	93.989			95.33			
	6	195767	-	195767	99.652			101.08			
480min	1	189736	-	189736	96.582	97.16	3.62	98.13	98.71	3.62	
	2	202547	-	202547	103.103			104.75			
	3	186079	-	186079	94.720			96.23			
	4	187935	-	187935	95.665			97.18			
	5	183797	-	183797	93.559			95.04			
	6	195148	-	195148	99.337			100.92			
600min	1	188457	-	188457	95.931	96.61	3.69	97.62	98.30	3.70	
	2	201670	-	201670	102.657			104.46			
	3	184582	-	184582	93.958			95.61			
	4	187177	-	187177	95.279			96.94			
	5	182736	-	182736	93.019			94.64			
	6	194086	-	194086	98.796			100.53			
720min	1	187094	-	187094	95.237	96.10	3.73	97.07	97.94	3.73	
	2	200942	-	200942	102.286			104.24			
	3	183732	-	183732	93.526			95.32			
	4	186191	-	186191	94.777			96.58			
	5	181895	-	181895	92.591			94.35			
	6	192903	-	192903	98.194			100.07			
960min	1	185717	-	185717	94.536	95.19	3.51	96.51	97.17	3.52	
	2	198393	-	198393	100.989			103.10			
	3	182456	-	182456	92.876			94.81			
	4	184297	-	184297	93.813			95.76			
	5	180512	-	180512	91.887			93.78			
	6	190597	-	190597	97.020			99.05			
1200mi	1	184465	-	184465	93.899	94.52	3.66	96.02	96.64	3.67	
	2	197327	-	197327	100.446			102.70			
	3	180691	-	180691	91.978			94.05			
	4	183157	-	183157	93.233			95.32			
	5	178847	-	178847	91.039			93.07			
	6	189648	-	189648	96.537			98.71			
n											
	极限	1	183864	-	183864	93.593	94.28	3.51	95.85	96.55	3.52
		2	196526	-	196526	100.038			102.45		
		3	180464	-	180464	91.862			94.07		
		4	182756	-	182756	93.029			95.26		
		5	178899	-	178899	91.065			93.24		
6		188805	-	188805	96.108	98.42					



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

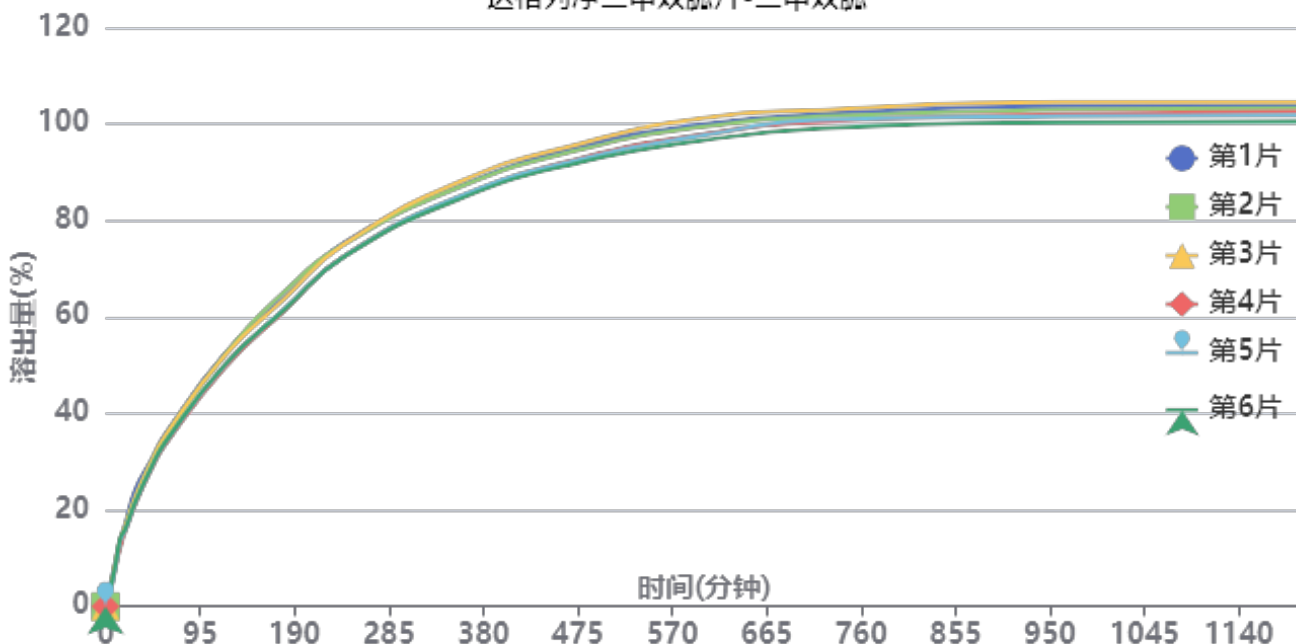
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.01	987845	987183	989157	990349	990354	988978	0.15
2	10.08	1004108	1003676				1003892	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
98799.00	99592.46	0.57	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-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	47554	-	47554	4.794	3.85	14.11	4.79	3.85	14.07
	2	37907	-	37907	3.821			3.82		
	3	39866	-	39866	4.019			4.02		
	4	33426	-	33426	3.370			3.37		
	5	32532	-	32532	3.280			3.28		
	6	38045	-	38045	3.835			3.84		
10min	1	93386	-	93386	9.414	8.72	5.82	9.42	8.73	5.81
	2	88895	-	88895	8.962			8.97		
	3	89438	-	89438	9.016			9.02		
	4	81794	-	81794	8.246			8.25		
	5	80051	-	80051	8.070			8.08		
	6	85474	-	85474	8.617			8.62		
15min	1	134710	-	134710	13.580	13.51	5.08	13.60	13.53	5.08
	2	131261	-	131261	13.233			13.25		
	3	138725	-	138725	13.985			14.00		
	4	122144	-	122144	12.314			12.33		
	5	135521	-	135521	13.662			13.68		
	6	141652	-	141652	14.280			14.30		
20min	1	169937	-	169937	17.132	16.35	3.65	17.17	16.38	3.66
	2	166615	-	166615	16.797			16.84		
	3	165262	-	165262	16.660			16.70		
	4	155527	-	155527	15.679			15.71		
	5	156640	-	156640	15.791			15.83		
	6	158944	-	158944	16.024			16.06		
30min	1	240012	-	240012	24.196	22.24	5.03	24.26	22.30	5.02
	2	223817	-	223817	22.564			22.63		
	3	223250	-	223250	22.506			22.57		
	4	209929	-	209929	21.163			21.22		
	5	212961	-	212961	21.469			21.53		
	6	213742	-	213742	21.548			21.61		
45min	1	296053	-	296053	29.846	28.84	2.87	29.95	28.93	2.87
	2	292639	-	292639	29.502			29.60		
	3	291087	-	291087	29.345			29.44		
	4	276218	-	276218	27.846			27.94		
	5	280127	-	280127	28.240			28.33		
	6	280120	-	280120	28.240			28.34		
60min	1	352719	-	352719	35.558	34.49	2.69	35.71	34.63	2.70
	2	349434	-	349434	35.227			35.37		
	3	348548	-	348548	35.138			35.28		
	4	330733	-	330733	33.342			33.47		
	5	335208	-	335208	33.793			33.93		
	6	335991	-	335991	33.872			34.01		
120min	1	518116	-	518116	52.233	50.85	2.57	52.43	51.04	2.57
	2	515877	-	515877	52.007			52.20		
	3	513996	-	513996	51.817			52.01		
	4	489127	-	489127	49.310			49.49		
	5	494413	-	494413	49.843			50.03		
	6	494932	-	494932	49.895			50.08		
180min	1	633160	-	633160	63.830	62.68	2.64	64.11	62.95	2.64
	2	644981	-	644981	65.022			65.30		
	3	629721	-	629721	63.484			63.76		
	4	605535	-	605535	61.045			61.30		
	5	609554	-	609554	61.451			61.71		
	6	607700	-	607700	61.264			61.53		



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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	744280	-	744280	75.033	73.51	1.95	75.41	73.87	1.95
	2	740856	-	740856	74.687			75.06		
	3	741000	-	741000	74.702			75.07		
	4	717112	-	717112	72.294			72.64		
	5	716702	-	716702	72.252			72.61		
	6	715167	-	715167	72.098			72.45		
360min	1	862560	-	862560	86.957	85.91	1.73	87.45	86.38	1.73
	2	860510	-	860510	86.750			87.23		
	3	871954	-	871954	87.904			88.38		
	4	839643	-	839643	84.646			85.10		
	5	841946	-	841946	84.879			85.34		
	6	836386	-	836386	84.318			84.78		
480min	1	940587	-	940587	94.823	93.46	1.70	95.44	94.06	1.70
	2	934134	-	934134	94.172			94.79		
	3	947010	-	947010	95.470			96.08		
	4	917181	-	917181	92.463			93.05		
	5	914973	-	914973	92.241			92.83		
	6	908274	-	908274	91.565			92.16		
600min	1	983390	-	983390	99.138	98.02	1.74	99.90	98.76	1.74
	2	978605	-	978605	98.656			99.41		
	3	996574	-	996574	100.467			101.22		
	4	963415	-	963415	97.124			97.85		
	5	960898	-	960898	96.870			97.60		
	6	950729	-	950729	95.845			96.57		
720min	1	1003611	-	1003611	101.176	100.29	1.32	102.09	101.18	1.33
	2	998552	-	998552	100.666			101.57		
	3	1012001	-	1012001	102.022			102.93		
	4	988394	-	988394	99.642			100.51		
	5	992184	-	992184	100.024			100.90		
	6	974233	-	974233	98.215			99.09		
960min	1	1017878	-	1017878	102.615	101.49	1.48	103.68	102.53	1.48
	2	1010686	-	1010686	101.890			102.94		
	3	1026692	-	1026692	103.503			104.56		
	4	1001839	-	1001839	100.998			102.02		
	5	998154	-	998154	100.626			101.65		
	6	985219	-	985219	99.322			100.34		
1200mi	1	1017914	-	1017914	102.618	101.59	1.40	103.83	102.78	1.40
	2	1012465	-	1012465	102.069			103.27		
	3	1025236	-	1025236	103.357			104.57		
	4	1006106	-	1006106	101.428			102.60		
	5	998919	-	998919	100.703			101.88		
	6	985916	-	985916	99.393			100.56		
n	1	1016820	-	1016820	102.508	101.46	1.35	103.88	102.81	1.35
	2	1011457	-	1011457	101.967			103.33		
	3	1023026	-	1023026	103.134			104.50		
	4	1003492	-	1003492	101.164			102.49		
	5	998358	-	998358	100.647			101.97		
	6	985620	-	985620	99.363			100.68		



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

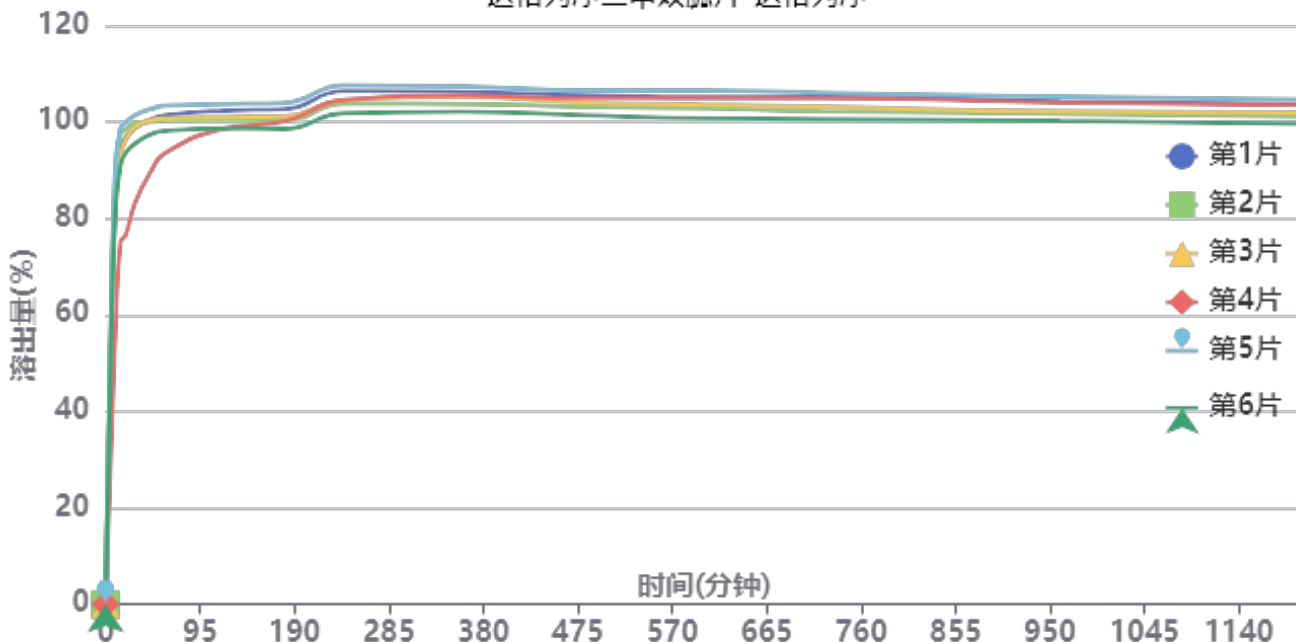
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.43	158643	158581	158863	158789	158823	158740	0.08
2	12.55	159806	159679				159742	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
12770.72		12728.45		0.24		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-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	103043	-	103043	51.984	47.48	19.83	51.98	47.48	19.83
	2	104997	-	104997	52.970			52.97		
	3	99379	-	99379	50.136			50.14		
	4	56380	-	56380	28.443			28.44		
	5	102748	-	102748	51.835			51.84		
	6	98142	-	98142	49.512			49.51		
10min	1	168182	-	168182	84.846	81.36	15.29	84.92	81.43	15.30
	2	179479	-	179479	90.545			90.62		
	3	166866	-	166866	84.182			84.26		
	4	113020	-	113020	57.017			57.06		
	5	178606	-	178606	90.105			90.18		
	6	161486	-	161486	81.468			81.54		
15min	1	186201	-	186201	93.936	91.40	9.37	94.14	91.59	9.39
	2	192985	-	192985	97.359			97.57		
	3	183993	-	183993	92.822			93.02		
	4	148526	-	148526	74.930			75.06		
	5	195334	-	195334	98.544			98.76		
	6	179989	-	179989	90.802			91.00		
20min	1	191068	-	191068	96.392	93.21	9.22	96.74	93.54	9.24
	2	194449	-	194449	98.097			98.46		
	3	190123	-	190123	95.915			96.26		
	4	151077	-	151077	76.217			76.46		
	5	197141	-	197141	99.455			99.82		
	6	184733	-	184733	93.196			93.53		
30min	1	194961	-	194961	98.356	95.88	6.86	98.85	96.35	6.89
	2	196933	-	196933	99.350			99.86		
	3	195180	-	195180	98.466			98.95		
	4	164585	-	164585	83.031			83.39		
	5	200101	-	200101	100.949			101.46		
	6	188503	-	188503	95.098			95.57		
45min	1	197804	-	197804	99.790	97.78	4.70	100.43	98.39	4.74
	2	196923	-	196923	99.345			100.00		
	3	197684	-	197684	99.729			100.36		
	4	176485	-	176485	89.035			89.51		
	5	202142	-	202142	101.978			102.64		
	6	191870	-	191870	96.796			97.41		
60min	1	199390	-	199390	100.590	98.85	3.38	101.38	99.61	3.43
	2	197293	-	197293	99.532			100.34		
	3	198251	-	198251	100.015			100.80		
	4	184307	-	184307	92.981			93.59		
	5	203387	-	203387	102.606			103.42		
	6	193001	-	193001	97.367			98.13		
120min	1	201059	-	201059	101.432	99.91	1.96	102.37	100.81	2.00
	2	197219	-	197219	99.495			100.45		
	3	198377	-	198377	100.079			101.01		
	4	194107	-	194107	97.925			98.68		
	5	203662	-	203662	102.745			103.71		
	6	193776	-	193776	97.758			98.66		
180min	1	201404	-	201404	101.606	100.09	1.89	102.70	101.15	1.91
	2	196625	-	196625	99.195			100.30		
	3	198423	-	198423	100.102			101.18		
	4	196678	-	196678	99.222			100.12		
	5	203889	-	203889	102.860			103.98		
	6	193400	-	193400	97.568			98.62		



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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	208592	-	208592	105.232	103.60	1.93	106.48	104.82	1.94
	2	203346	-	203346	102.586			103.84		
	3	204772	-	204772	103.305			104.54		
	4	205154	-	205154	103.498			104.55		
	5	210799	-	210799	106.346			107.62		
	6	199526	-	199526	100.659			101.86		
360min	1	207785	-	207785	104.825	103.66	1.78	106.23	105.02	1.77
	2	202889	-	202889	102.355			103.76		
	3	205694	-	205694	103.770			105.16		
	4	206671	-	206671	104.263			105.47		
	5	210015	-	210015	105.950			107.39		
	6	199766	-	199766	100.780			102.13		
480min	1	206273	-	206273	104.062	102.77	1.81	105.62	104.29	1.80
	2	201374	-	201374	101.591			103.15		
	3	203221	-	203221	102.523			104.07		
	4	205346	-	205346	103.595			104.95		
	5	208118	-	208118	104.993			106.59		
	6	197934	-	197934	99.855			101.36		
600min	1	205072	-	205072	103.456	102.30	1.99	105.17	103.97	1.97
	2	200524	-	200524	101.162			102.88		
	3	201952	-	201952	101.882			103.58		
	4	205010	-	205010	103.425			104.94		
	5	207703	-	207703	104.784			106.54		
	6	196387	-	196387	99.075			100.73		
720min	1	205021	-	205021	103.431	101.90	2.04	105.30	103.73	2.01
	2	199066	-	199066	100.427			102.29		
	3	200802	-	200802	101.302			103.15		
	4	204744	-	204744	103.291			104.96		
	5	206448	-	206448	104.151			106.06		
	6	195845	-	195845	98.802			100.60		
960min	1	202760	-	202760	102.290	101.00	1.87	104.32	102.98	1.84
	2	197726	-	197726	99.751			101.77		
	3	198650	-	198650	100.217			102.22		
	4	202617	-	202617	102.218			104.04		
	5	204628	-	204628	103.232			105.30		
	6	194821	-	194821	98.285			100.23		
1200mi	1	201199	-	201199	101.503	100.30	1.84	103.68	102.43	1.81
	2	196258	-	196258	99.010			101.18		
	3	197865	-	197865	99.821			101.97		
	4	201169	-	201169	101.487			103.47		
	5	203021	-	203021	102.422			104.64		
	6	193332	-	193332	97.534			99.63		
n										
极限	1	201283	-	201283	101.545	100.17	1.88	103.88	102.45	1.85
	2	195844	-	195844	98.801			101.12		
	3	197468	-	197468	99.620			101.92		
	4	201165	-	201165	101.485			103.62		
	5	202529	-	202529	102.174			104.55		
	6	193030	-	193030	97.381			99.62		



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

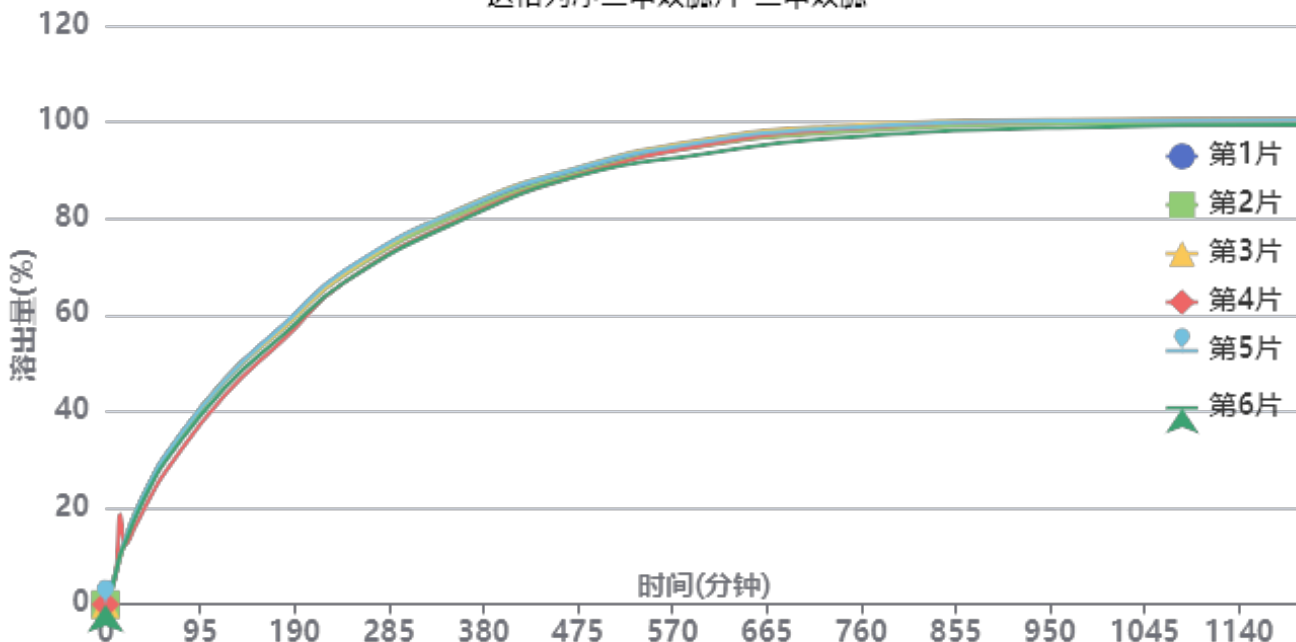
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.01	1008280	1009412	1009245	1008875	1008951	1008953	0.05
2	10.08	1006448	1006004				1006226	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
100794.51		99824.01		0.69		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-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	38005	-	38005	3.789	2.76	21.59	3.79	2.76	21.60
	2	24697	-	24697	2.462			2.46		
	3	23228	-	23228	2.316			2.32		
	4	31785	-	31785	3.169			3.17		
	5	24083	-	24083	2.401			2.40		
	6	24084	-	24084	2.401			2.40		
10min	1	64169	-	64169	6.397	6.22	4.72	6.40	6.22	4.71
	2	66188	-	66188	6.599			6.60		
	3	62044	-	62044	6.185			6.19		
	4	57457	-	57457	5.728			5.73		
	5	63017	-	63017	6.282			6.29		
	6	61535	-	61535	6.135			6.14		
15min	1	103583	-	103583	10.327	11.66	29.30	10.34	11.67	29.27
	2	104612	-	104612	10.429			10.44		
	3	98592	-	98592	9.829			9.84		
	4	186733	-	186733	18.616			18.63		
	5	103779	-	103779	10.346			10.36		
	6	104425	-	104425	10.411			10.42		
20min	1	135249	-	135249	13.484	13.14	3.78	13.51	13.17	3.75
	2	136004	-	136004	13.559			13.59		
	3	131561	-	131561	13.116			13.14		
	4	123885	-	123885	12.351			12.39		
	5	136035	-	136035	13.562			13.59		
	6	128076	-	128076	12.768			12.80		
30min	1	189305	-	189305	18.873	18.19	6.01	18.92	18.24	5.96
	2	189866	-	189866	18.929			18.98		
	3	184868	-	184868	18.430			18.48		
	4	161559	-	161559	16.106			16.17		
	5	189292	-	189292	18.871			18.92		
	6	179569	-	179569	17.902			17.95		
45min	1	253797	-	253797	25.302	24.50	5.09	25.38	24.57	5.07
	2	253485	-	253485	25.271			25.35		
	3	248943	-	248943	24.818			24.89		
	4	221670	-	221670	22.099			22.18		
	5	253435	-	253435	25.266			25.34		
	6	242967	-	242967	24.222			24.30		
60min	1	307680	-	307680	30.674	29.81	4.36	30.79	29.92	4.34
	2	306739	-	306739	30.580			30.70		
	3	302313	-	302313	30.139			30.25		
	4	274188	-	274188	27.335			27.45		
	5	307540	-	307540	30.660			30.77		
	6	295416	-	295416	29.451			29.56		
120min	1	466081	-	466081	46.465	45.57	2.94	46.63	45.73	2.93
	2	463322	-	463322	46.190			46.35		
	3	465891	-	465891	46.447			46.60		
	4	433229	-	433229	43.190			43.35		
	5	465356	-	465356	46.393			46.55		
	6	448894	-	448894	44.752			44.91		
180min	1	579408	-	579408	57.764	56.84	2.11	58.00	57.07	2.11
	2	575235	-	575235	57.347			57.58		
	3	574635	-	574635	57.288			57.51		
	4	550497	-	550497	54.881			55.10		
	5	580661	-	580661	57.888			58.12		
	6	560618	-	560618	55.890			56.11		



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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	688091	-	688091	68.599	67.76	1.57	68.92	68.07	1.57
	2	681897	-	681897	67.981			68.30		
	3	684757	-	684757	68.266			68.58		
	4	666483	-	666483	66.444			66.75		
	5	690267	-	690267	68.815			69.13		
	6	666416	-	666416	66.438			66.74		
360min	1	816578	-	816578	81.408	80.84	1.25	81.83	81.25	1.25
	2	809652	-	809652	80.717			81.14		
	3	821148	-	821148	81.864			82.28		
	4	801168	-	801168	79.872			80.28		
	5	819660	-	819660	81.715			82.14		
	6	796789	-	796789	79.435			79.84		
480min	1	898272	-	898272	89.552	89.38	0.83	90.10	89.92	0.83
	2	893818	-	893818	89.108			89.65		
	3	905766	-	905766	90.299			90.84		
	4	889572	-	889572	88.685			89.21		
	5	903991	-	903991	90.123			90.67		
	6	888113	-	888113	88.540			89.06		
600min	1	950116	-	950116	94.721	94.49	1.07	95.40	95.16	1.07
	2	946357	-	946357	94.346			95.02		
	3	959106	-	959106	95.617			96.29		
	4	947651	-	947651	94.475			95.13		
	5	954324	-	954324	95.140			95.82		
	6	929540	-	929540	92.670			93.33		
720min	1	976312	-	976312	97.332	97.18	0.91	98.15	98.00	0.91
	2	970575	-	970575	96.761			97.58		
	3	984231	-	984231	98.122			98.94		
	4	977633	-	977633	97.464			98.26		
	5	980655	-	980655	97.765			98.59		
	6	959494	-	959494	95.656			96.45		
960min	1	994010	-	994010	99.097	98.97	0.61	100.06	99.93	0.61
	2	990222	-	990222	98.719			99.68		
	3	998200	-	998200	99.515			100.48		
	4	996236	-	996236	99.319			100.26		
	5	995947	-	995947	99.290			100.26		
	6	981876	-	981876	97.887			98.83		
1200mi	1	997346	-	997346	99.429	99.17	0.47	100.55	100.28	0.47
	2	992430	-	992430	98.939			100.05		
	3	998667	-	998667	99.561			100.67		
	4	996724	-	996724	99.367			100.46		
	5	997002	-	997002	99.395			100.51		
	6	986430	-	986430	98.341			99.43		
n	1	1000178	-	1000178	99.712	99.14	0.53	100.98	100.40	0.54
	2	991762	-	991762	98.873			100.13		
	3	997120	-	997120	99.407			100.67		
	4	995472	-	995472	99.243			100.49		
	5	996918	-	996918	99.387			100.65		
	6	985376	-	985376	98.236			99.47		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



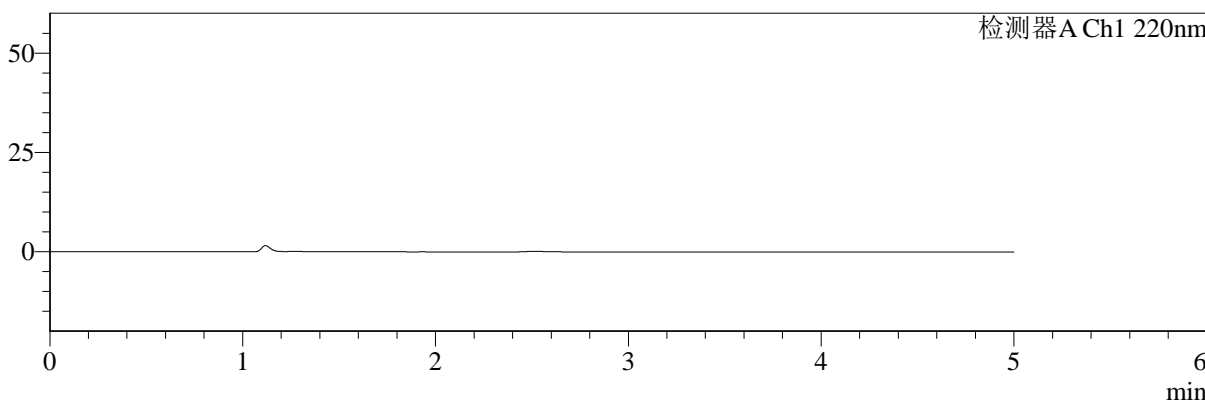
SMF-4124

<样品信息>

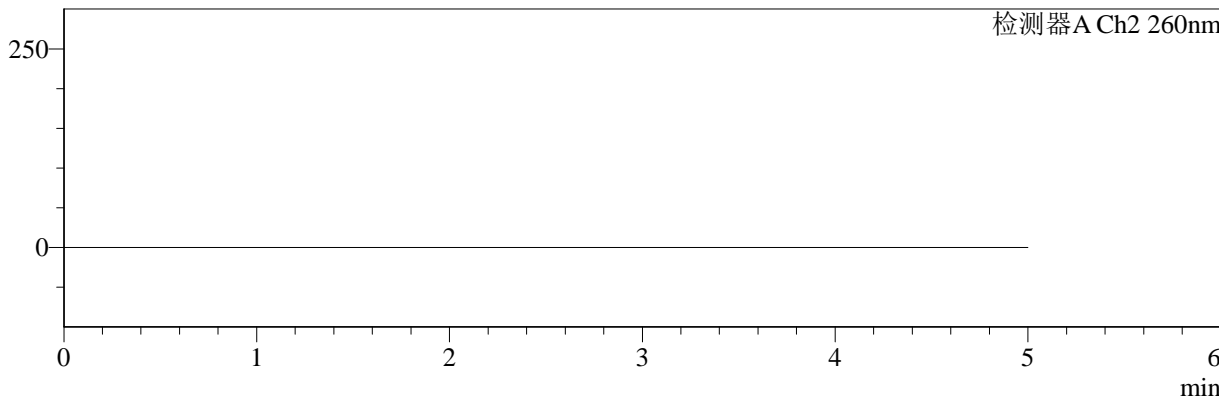
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-1-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:09:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:08:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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-pH4.5介质
溶剂



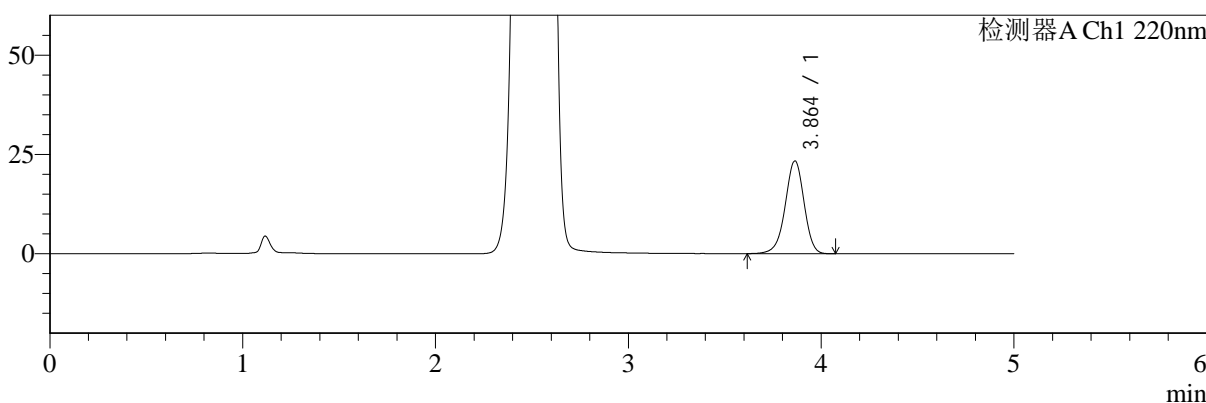
SMF-4124

<样品信息>

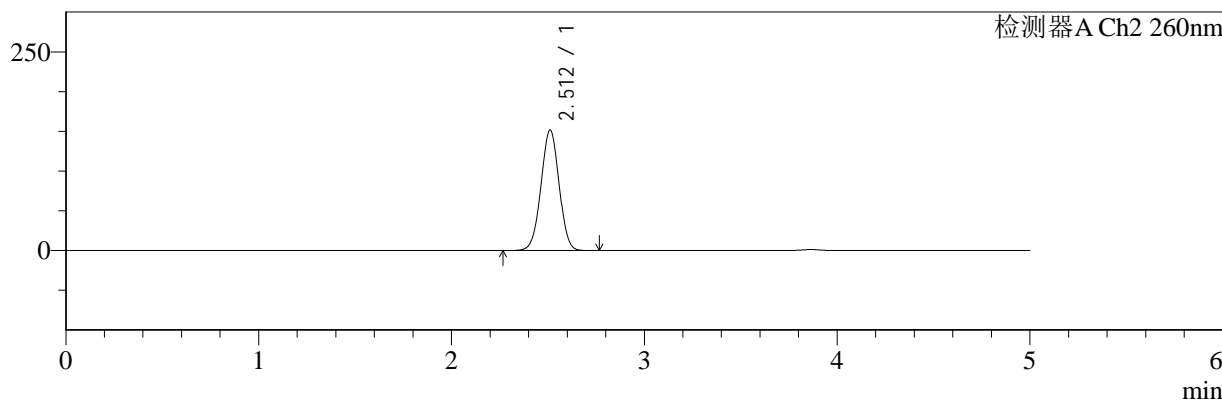
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-2-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:15:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:08:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.864	157010	100.000	23347	7807	0.953	--
总计		157010	100.000	23347			

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	2.512	987845	100.000	151632	3418	0.992	--
总计		987845	100.000	151632			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



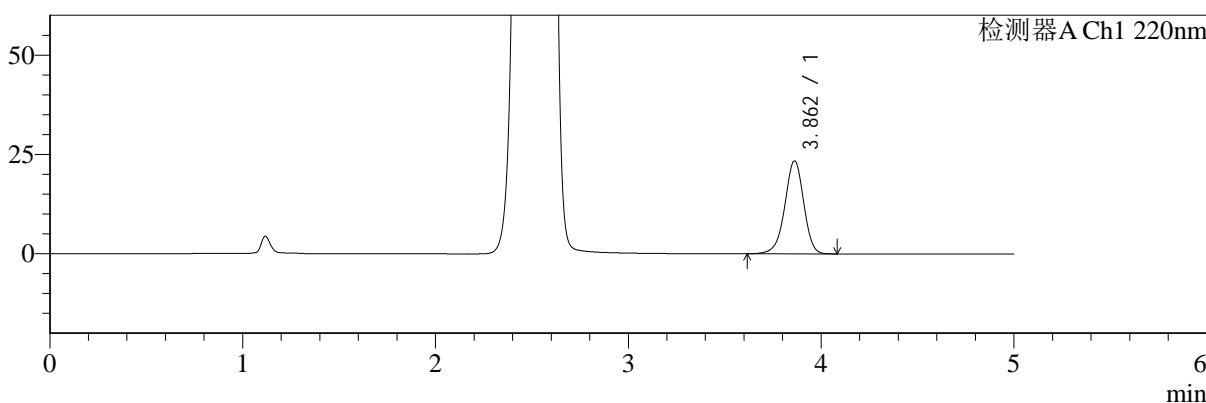
SMF-4124

<样品信息>

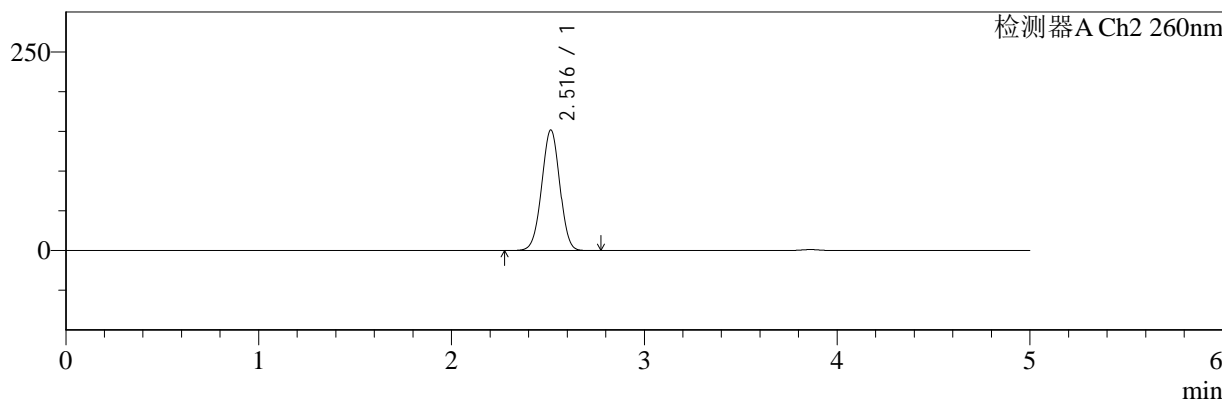
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-3-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.862	157422	100.000	23368	7781	0.952	--
总计		157422	100.000	23368			

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	2.516	987183	100.000	151537	3432	0.992	--
总计		987183	100.000	151537			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



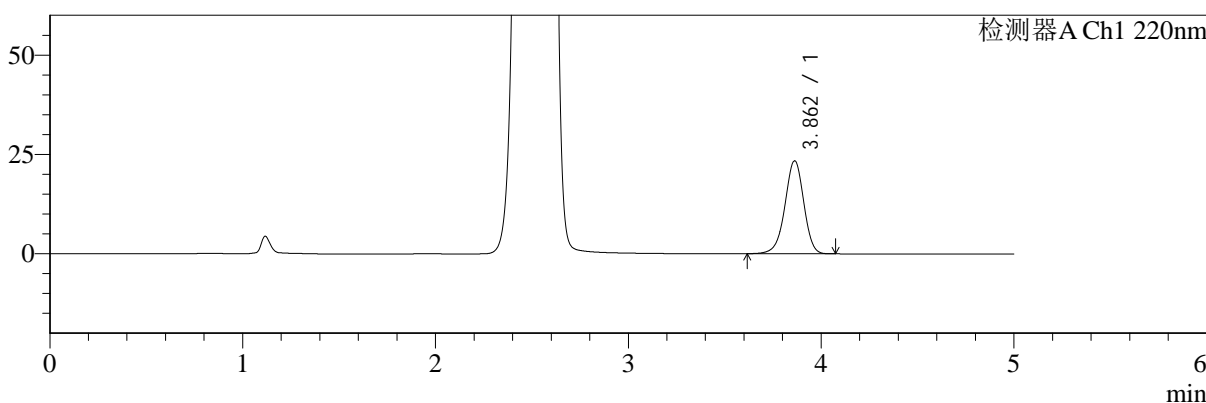
SMF-4124

<样品信息>

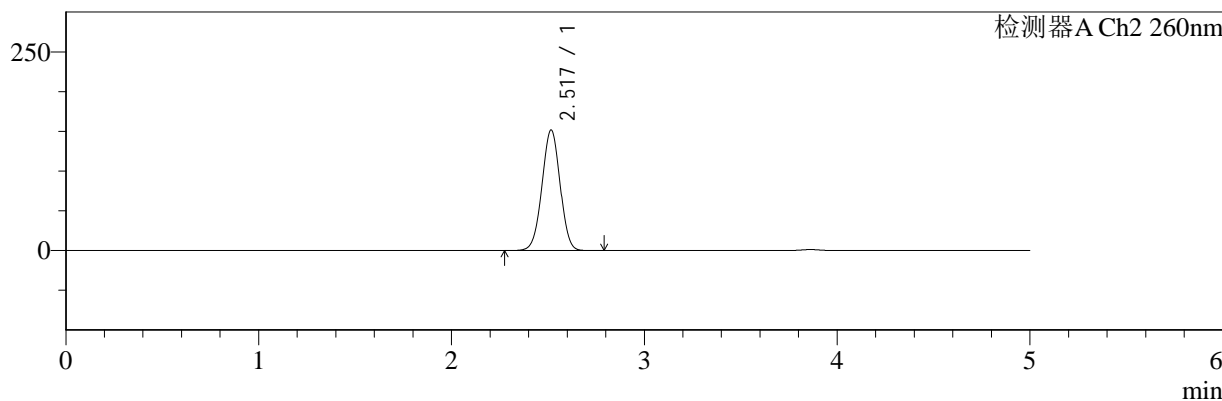
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-4-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:08:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.862	157136	100.000	23386	7809	0.952	--
总计		157136	100.000	23386			

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	2.517	989157	100.000	151188	3426	0.992	--
总计		989157	100.000	151188			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



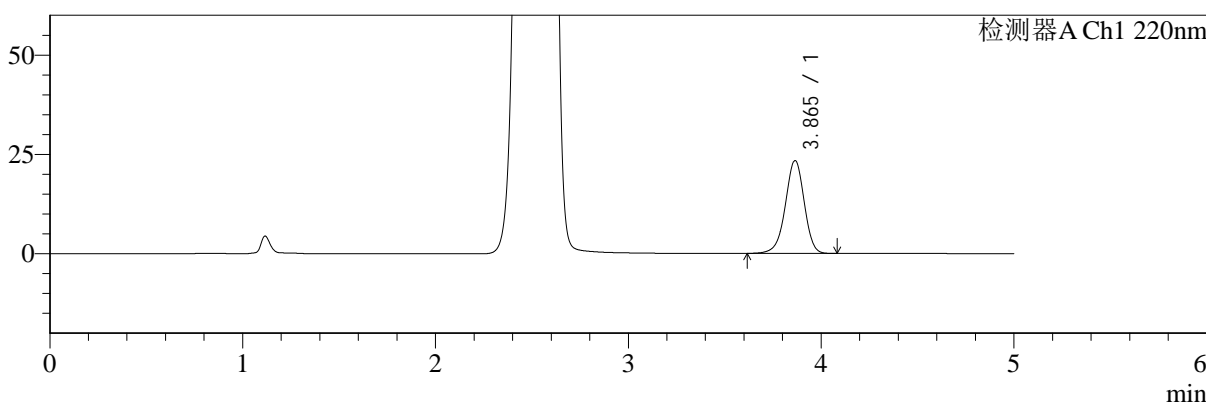
SMF-4124

<样品信息>

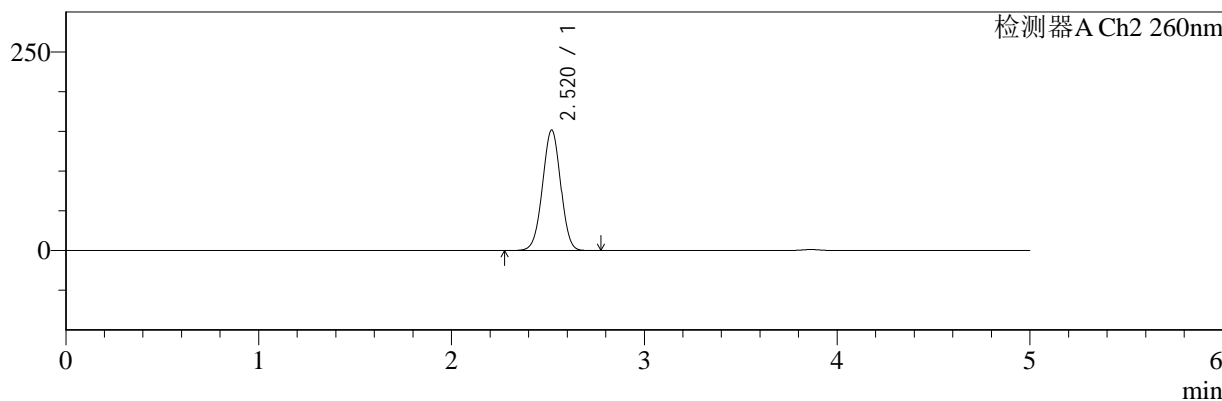
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-5-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:31:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:08:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.865	157403	100.000	23366	7782	0.953	--
总计		157403	100.000	23366			

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	2.520	990349	100.000	151575	3421	0.992	--
总计		990349	100.000	151575			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



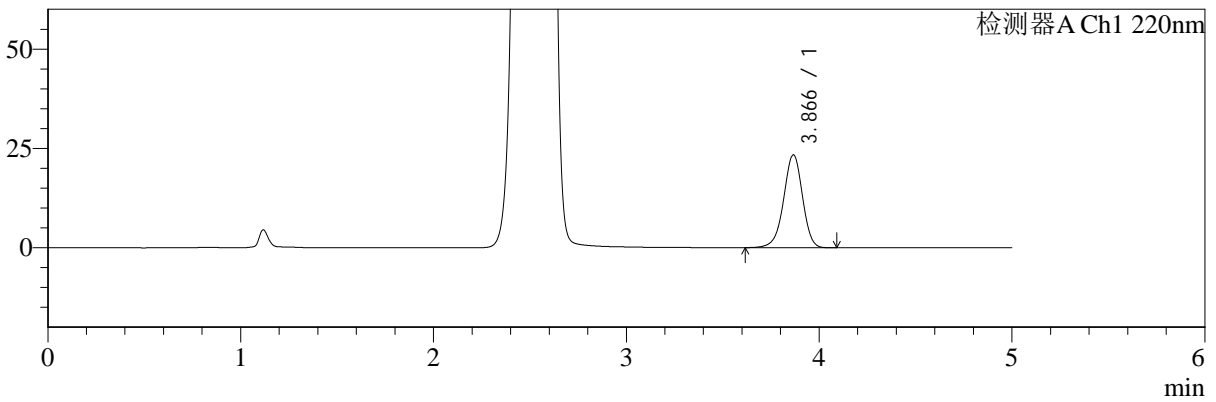
SMF-4124

<样品信息>

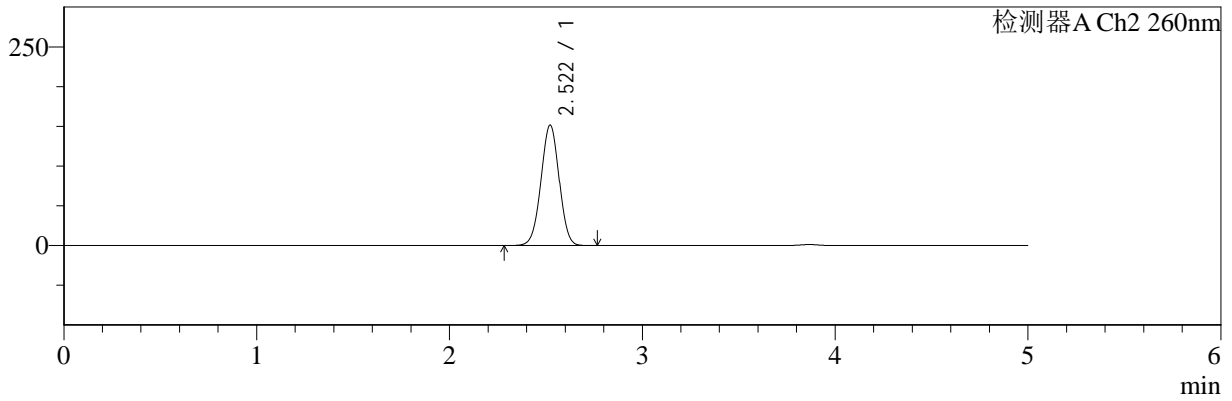
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-6-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:08:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.866	157401	100.000	23335	7800	0.952	--
总计		157401	100.000	23335			

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	2.522	990354	100.000	151648	3426	0.993	--
总计		990354	100.000	151648			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



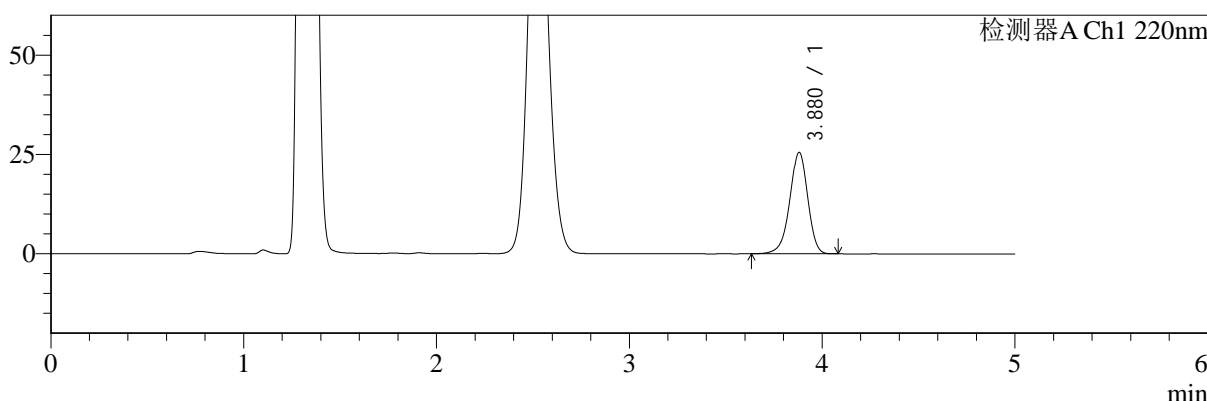
SMF-4124

<样品信息>

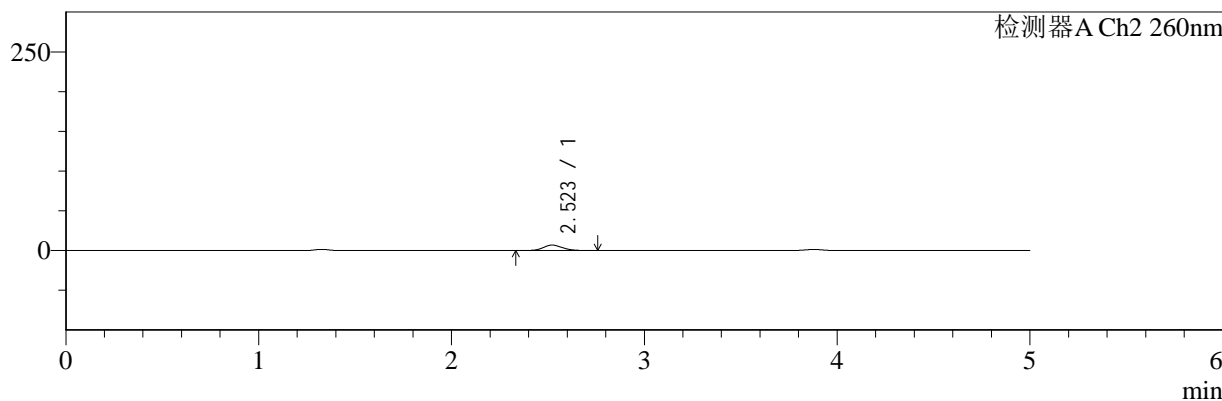
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-7-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:42:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:08:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	165363	100.000	25552	8522	0.940	--
总计		165363	100.000	25552			

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	2.523	47554	100.000	6891	3112	1.119	--
总计		47554	100.000	6891			

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-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



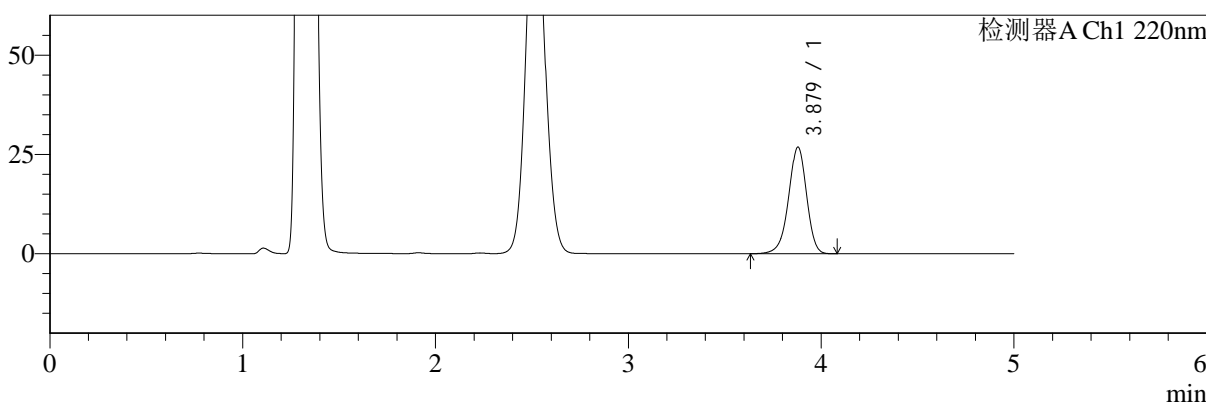
SMF-4124

<样品信息>

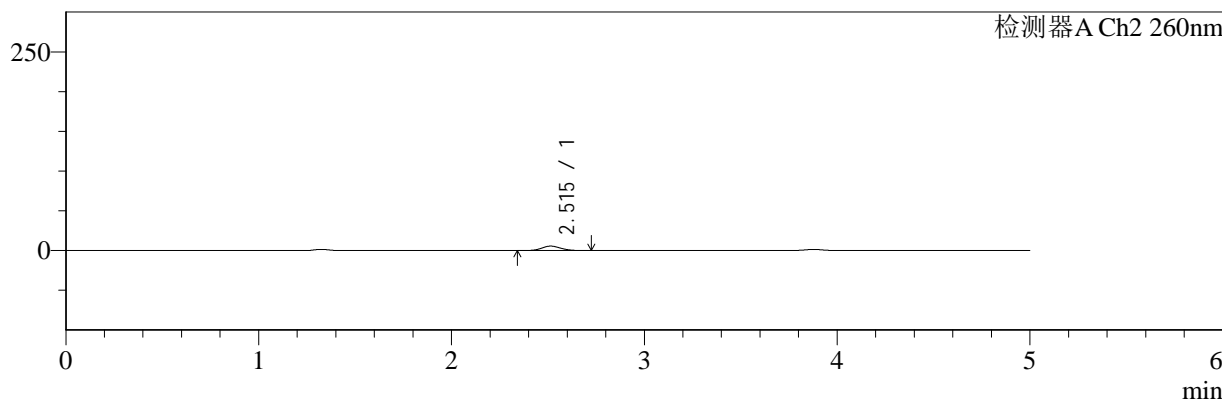
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-8-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:47:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:08:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	173910	100.000	26873	8525	0.943	--
总计		173910	100.000	26873			

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	2.515	37907	100.000	5605	3197	1.092	--
总计		37907	100.000	5605			

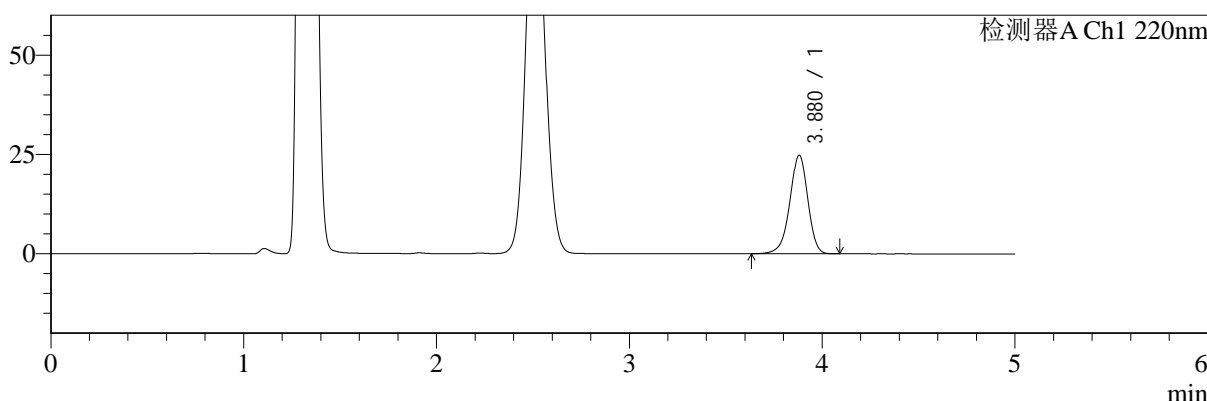
图8 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110601批-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

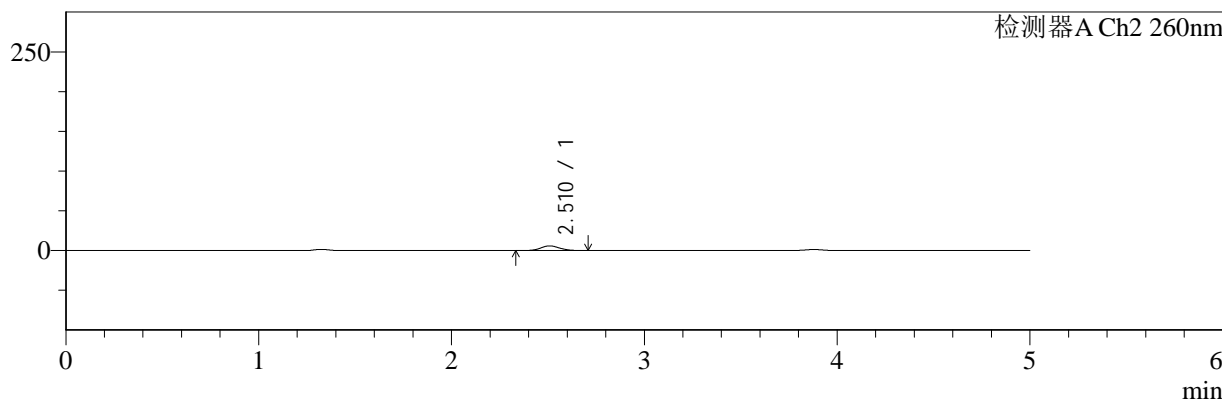
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-9-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:52:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:08:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	160640	100.000	24826	8522	0.942	--
总计		160640	100.000	24826			

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	2.510	39866	100.000	5884	3185	1.092	--
总计		39866	100.000	5884			

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-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



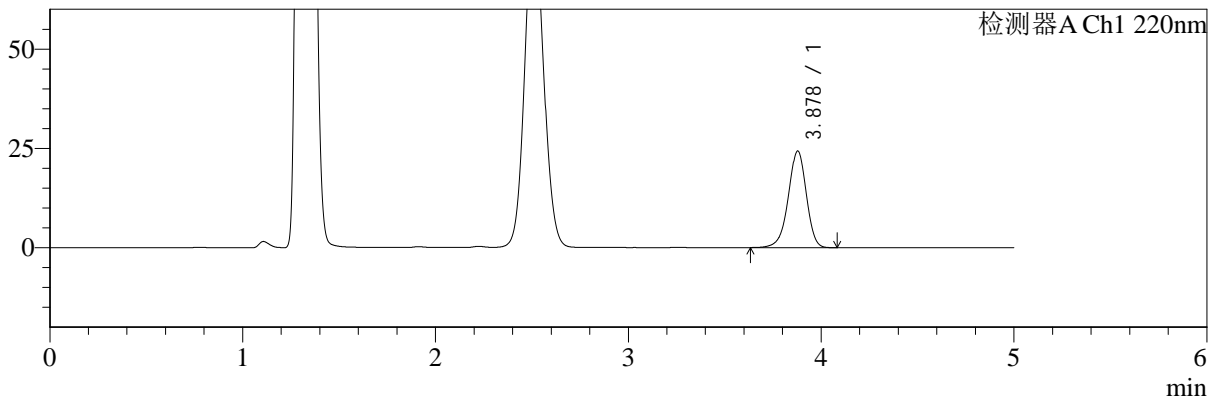
SMF-4124

<样品信息>

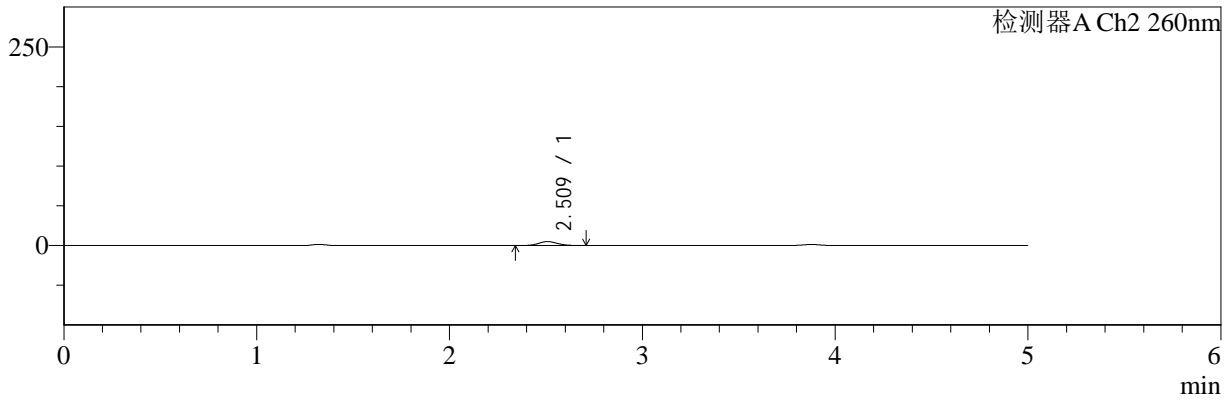
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-10-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:08:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.878	157580	100.000	24292	8499	0.942	--
总计		157580	100.000	24292			

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	2.509	33426	100.000	4954	3194	1.088	--
总计		33426	100.000	4954			

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-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



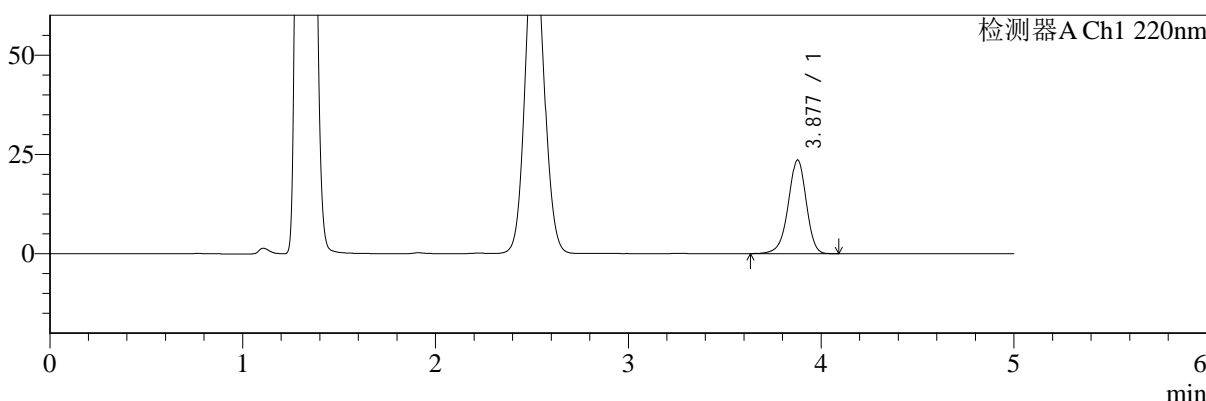
SMF-4124

<样品信息>

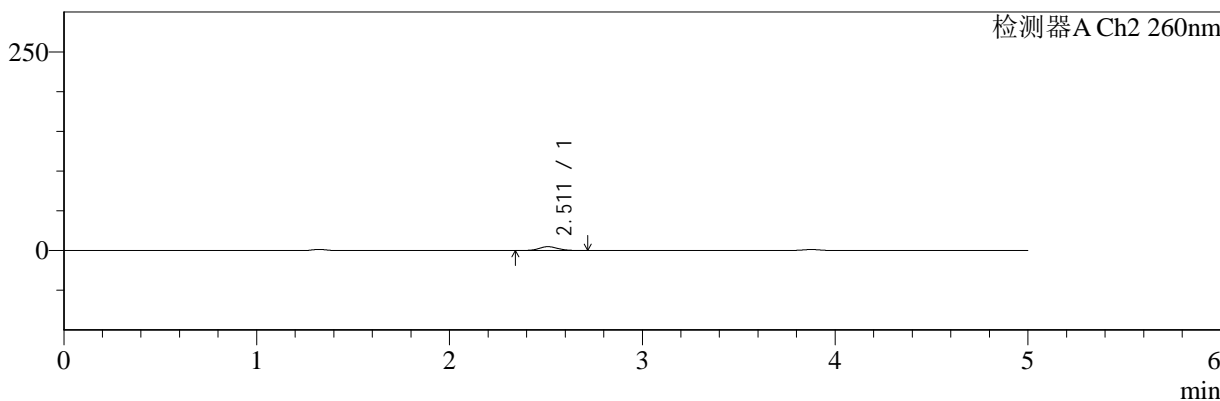
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-11-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:08:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.877	152865	100.000	23544	8494	0.942	--
总计		152865	100.000	23544			

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	2.511	32532	100.000	4834	3219	1.084	--
总计		32532	100.000	4834			

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-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



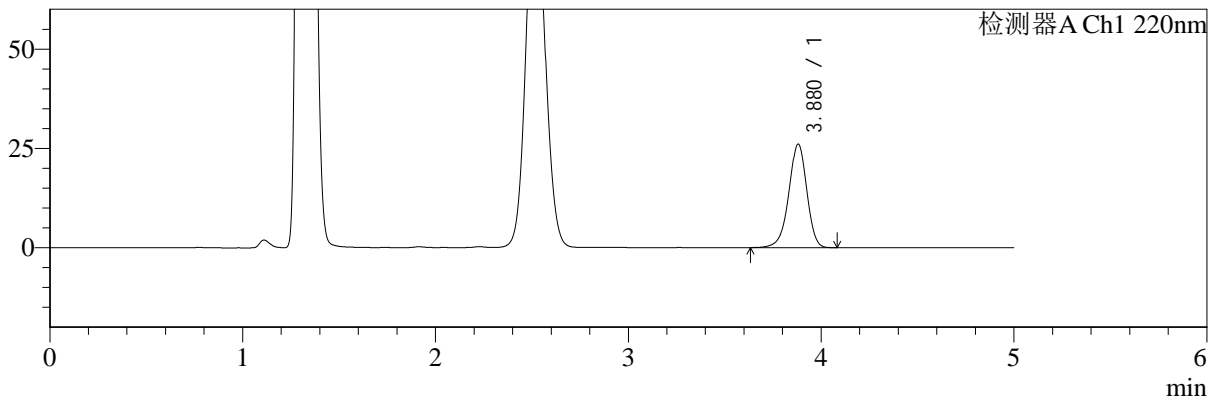
SMF-4124

<样品信息>

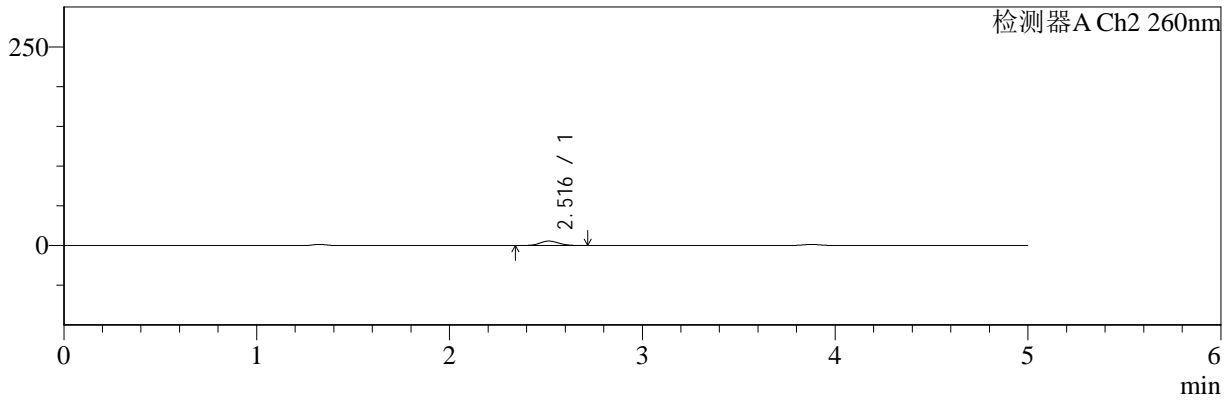
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-12-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:08:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:08:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	168772	100.000	26080	8515	0.942	--
总计		168772	100.000	26080			

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	2.516	38045	100.000	5628	3189	1.091	--
总计		38045	100.000	5628			

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-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



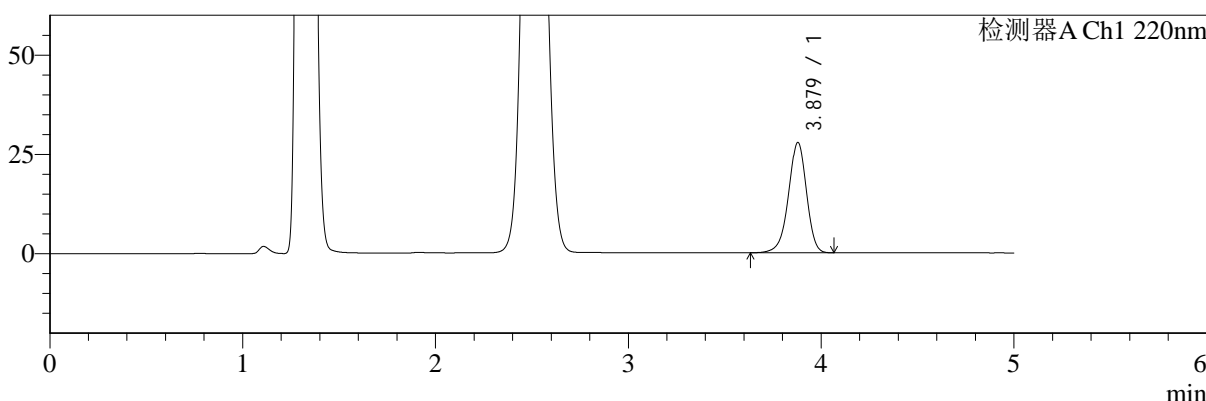
SMF-4124

<样品信息>

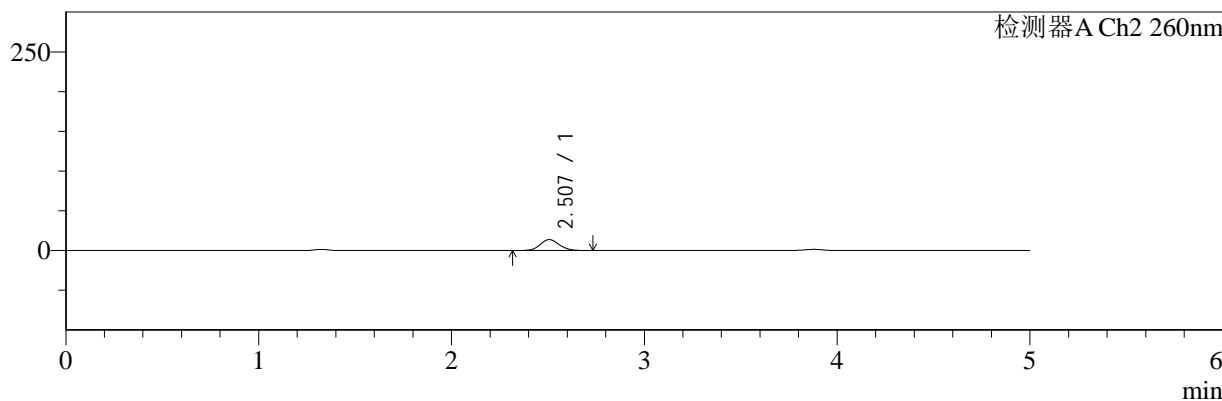
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-13-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:08:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	179741	100.000	27765	8514	0.942	--
总计		179741	100.000	27765			

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	2.507	93386	100.000	13728	3134	1.089	--
总计		93386	100.000	13728			

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-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



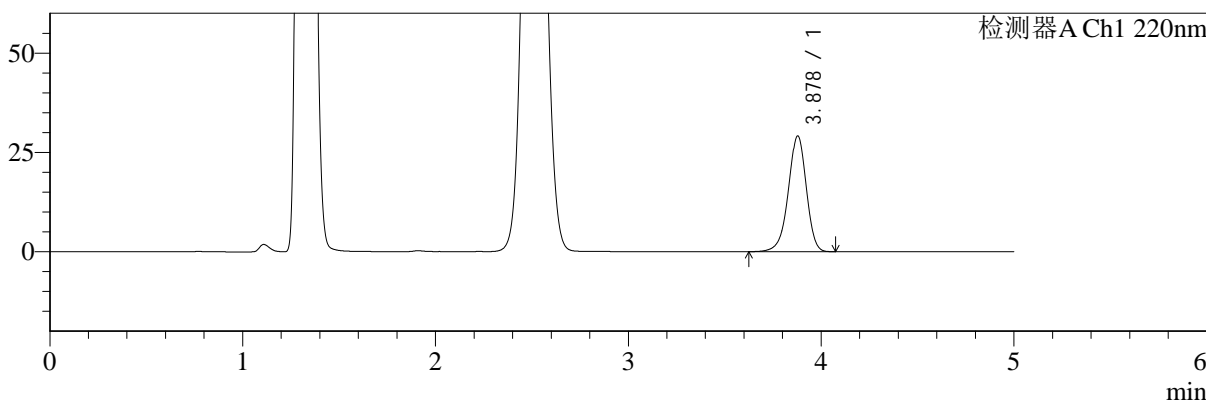
SMF-4124

<样品信息>

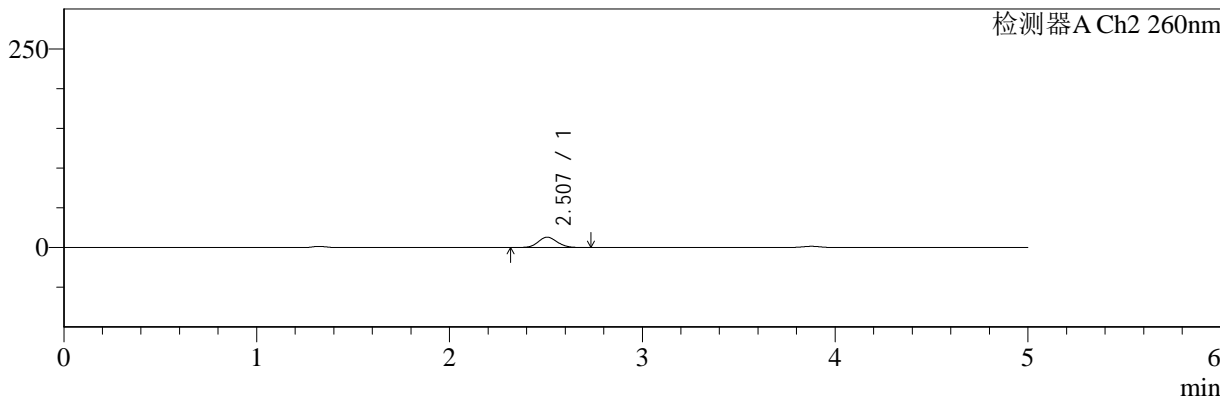
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-14-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:08:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.878	188474	100.000	29106	8516	0.942	--
总计		188474	100.000	29106			

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	2.507	88895	100.000	13036	3117	1.087	--
总计		88895	100.000	13036			

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-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



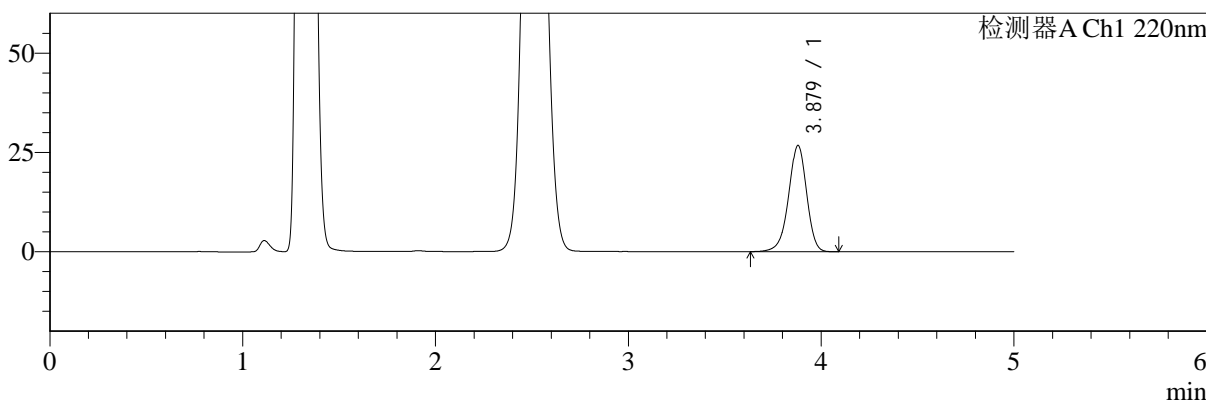
SMF-4124

<样品信息>

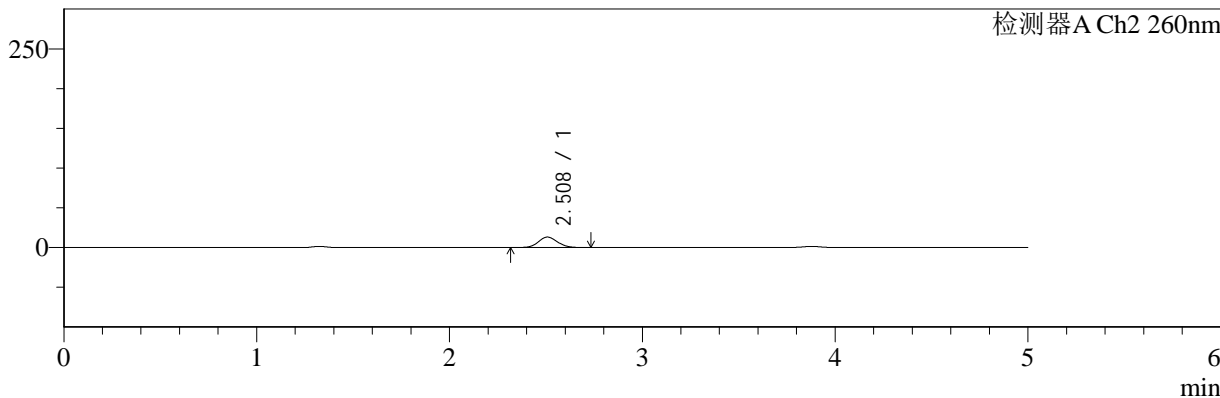
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-15-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:25:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	173288	100.000	26745	8500	0.943	--
总计		173288	100.000	26745			

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	2.508	89438	100.000	13110	3119	1.090	--
总计		89438	100.000	13110			

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-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



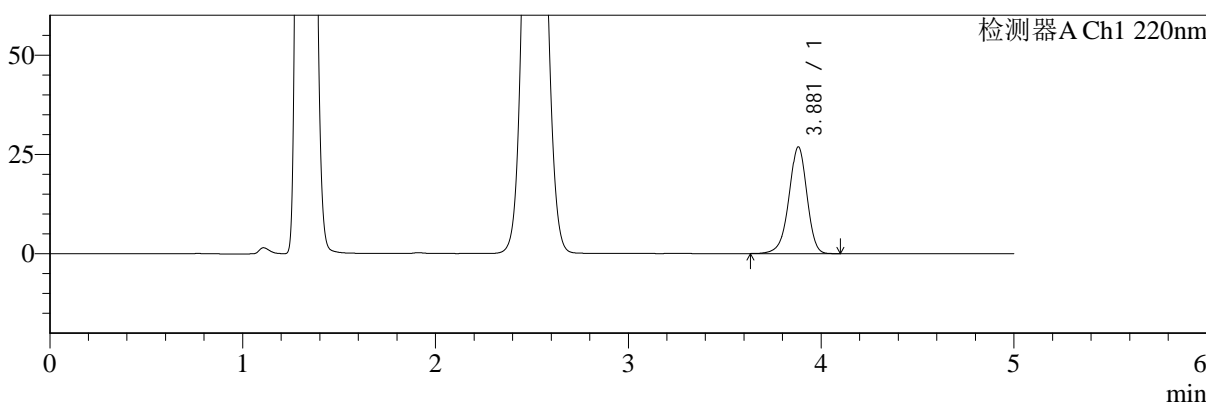
SMF-4124

<样品信息>

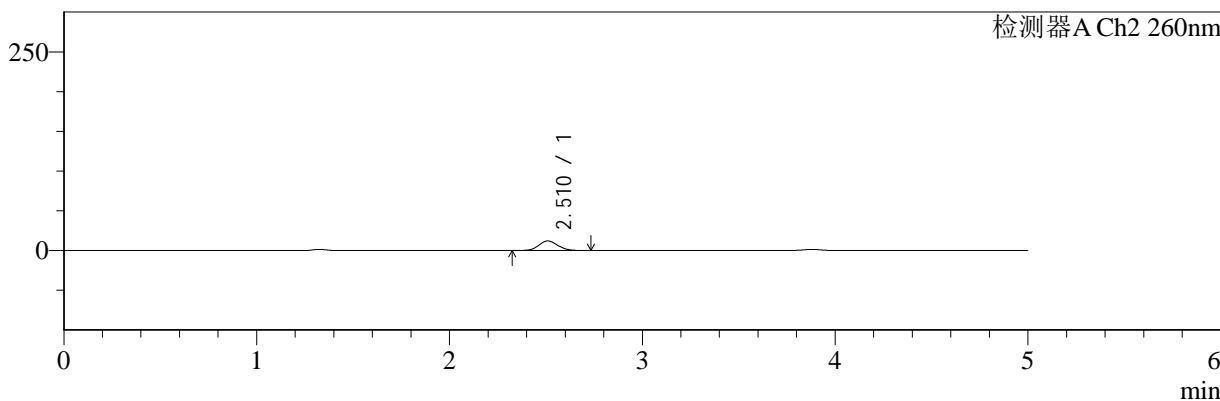
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-16-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:30:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	174009	100.000	26863	8516	0.942	--
总计		174009	100.000	26863			

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	2.510	81794	100.000	12025	3139	1.087	--
总计		81794	100.000	12025			

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-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



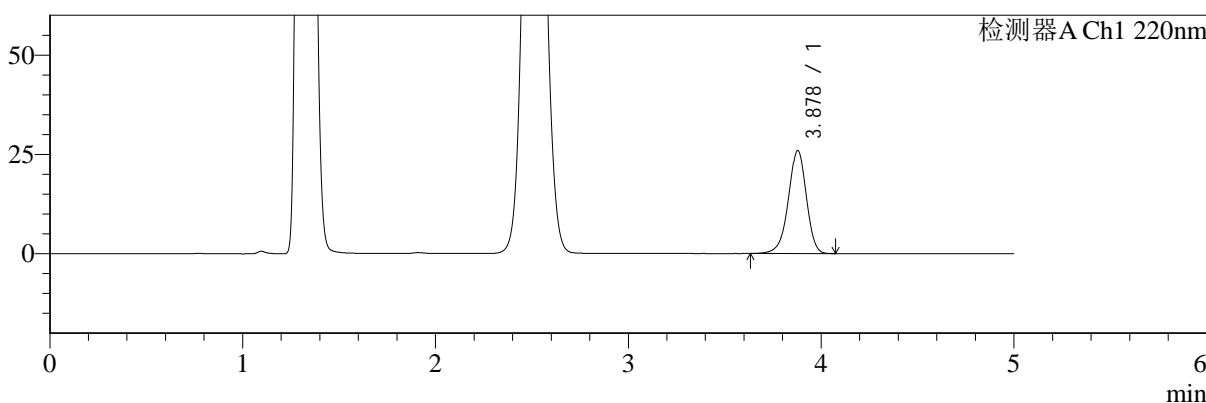
SMF-4124

<样品信息>

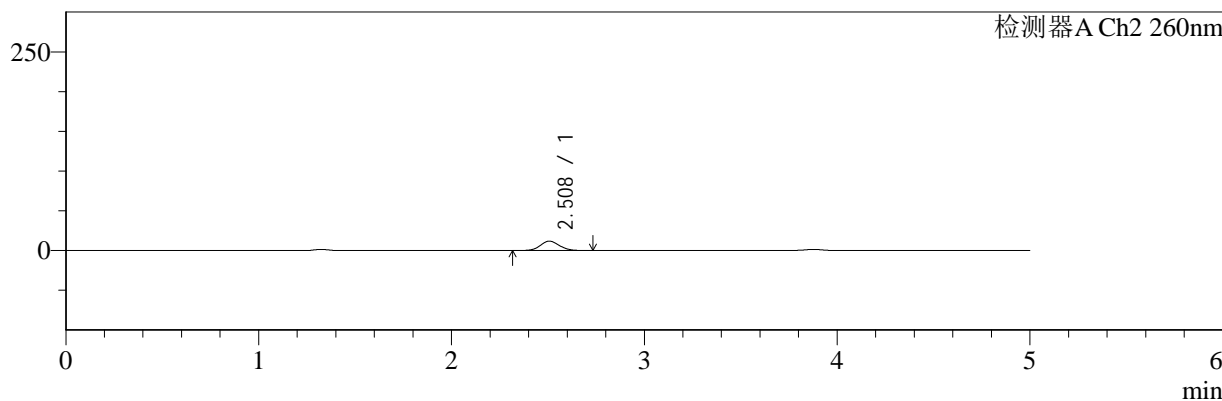
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-17-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.878	167785	100.000	25896	8522	0.942	--
总计		167785	100.000	25896			

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	2.508	80051	100.000	11773	3144	1.083	--
总计		80051	100.000	11773			

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-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



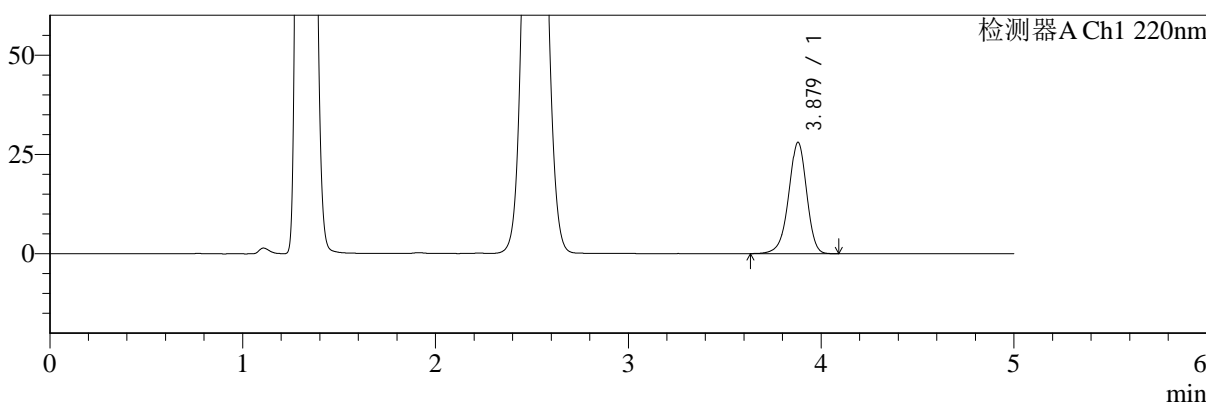
SMF-4124

<样品信息>

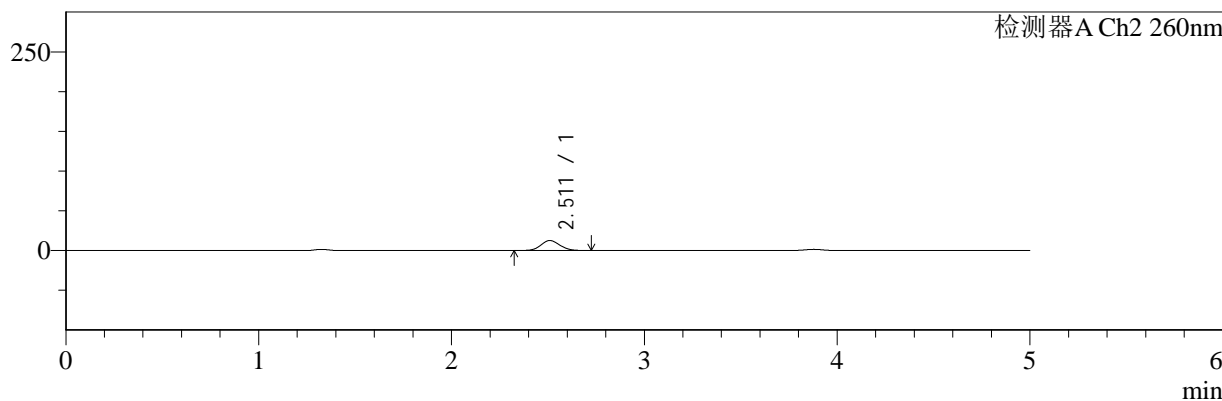
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-18-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	181243	100.000	28027	8532	0.942	--
总计		181243	100.000	28027			

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	2.511	85474	100.000	12557	3144	1.087	--
总计		85474	100.000	12557			

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-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



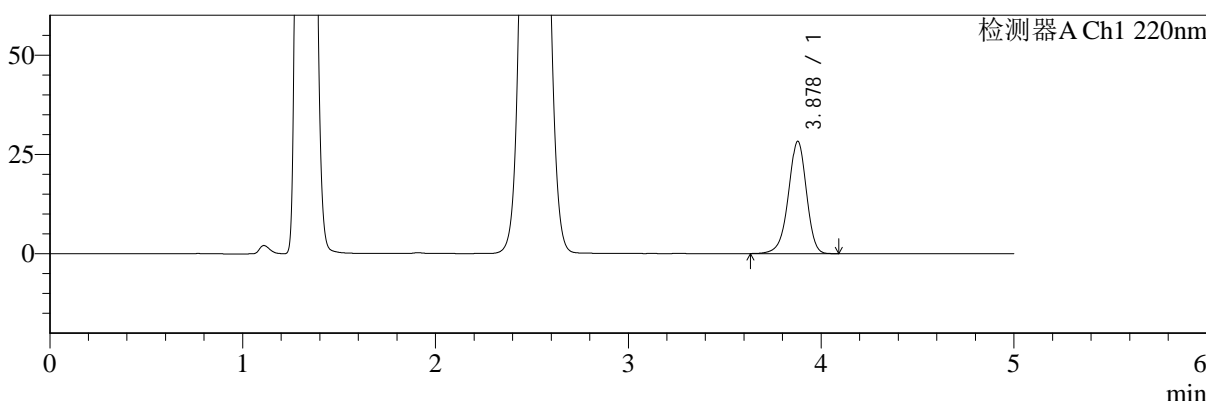
SMF-4124

<样品信息>

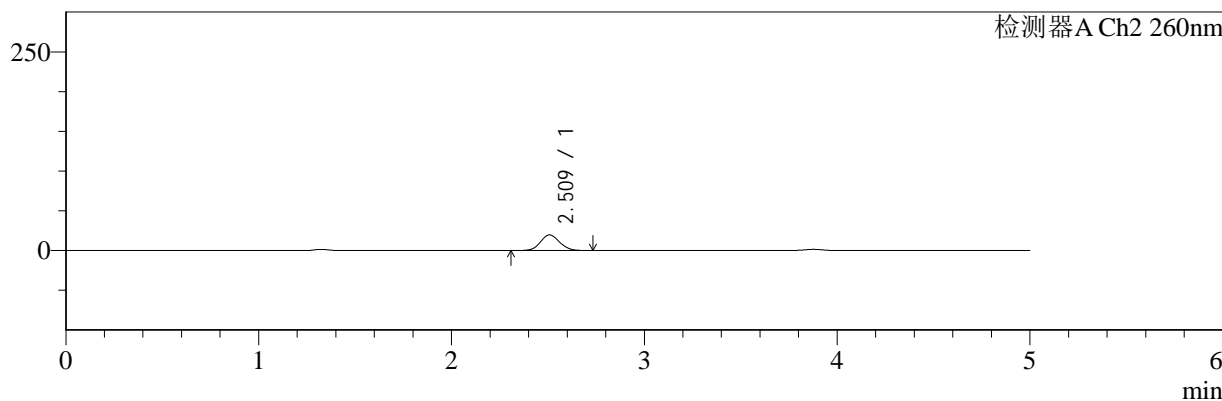
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-19-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:46:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.878	183130	100.000	28249	8494	0.942	--
总计		183130	100.000	28249			

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	2.509	134710	100.000	19577	3078	1.085	--
总计		134710	100.000	19577			

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-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



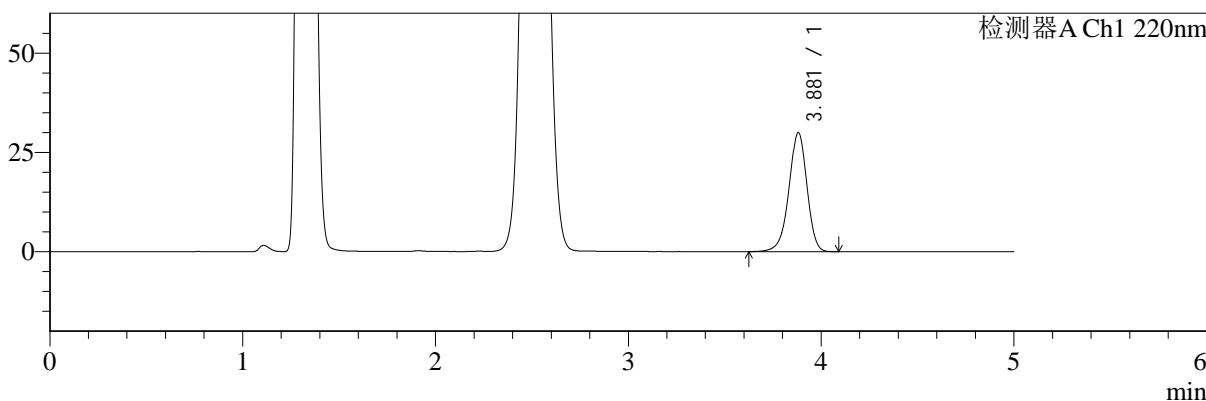
SMF-4124

<样品信息>

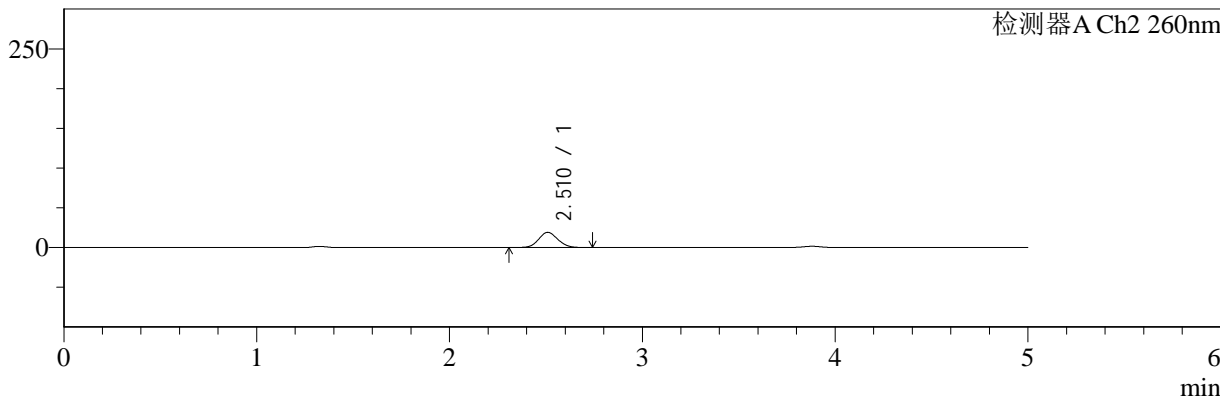
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-20-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:51:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	193962	100.000	29951	8523	0.942	--
总计		193962	100.000	29951			

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	2.510	131261	100.000	19092	3087	1.086	--
总计		131261	100.000	19092			

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-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



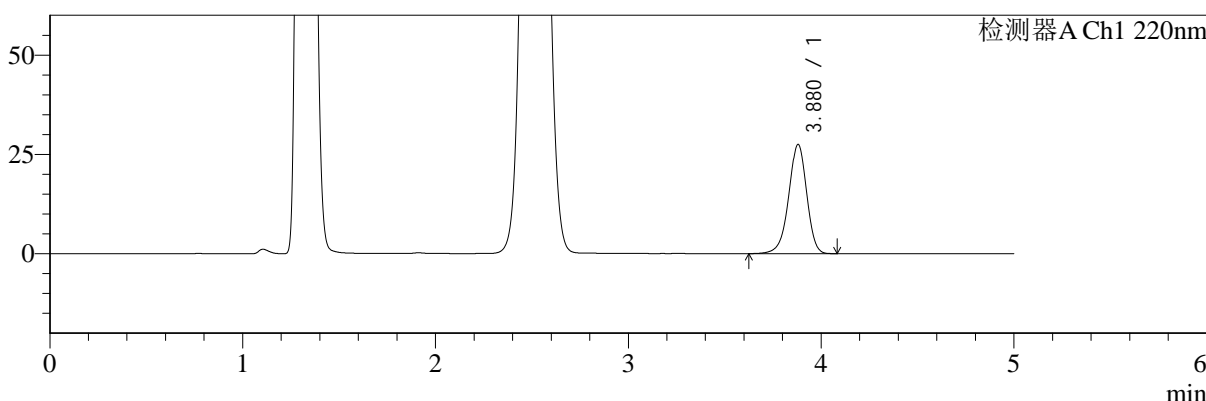
SMF-4124

<样品信息>

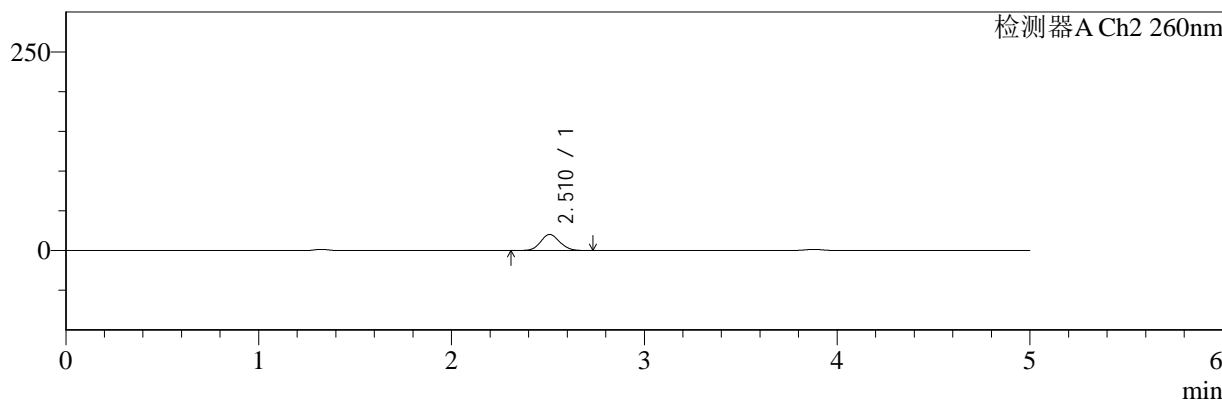
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-21-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	178021	100.000	27498	8512	0.943	--
总计		178021	100.000	27498			

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	2.510	138725	100.000	20173	3081	1.086	--
总计		138725	100.000	20173			

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-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



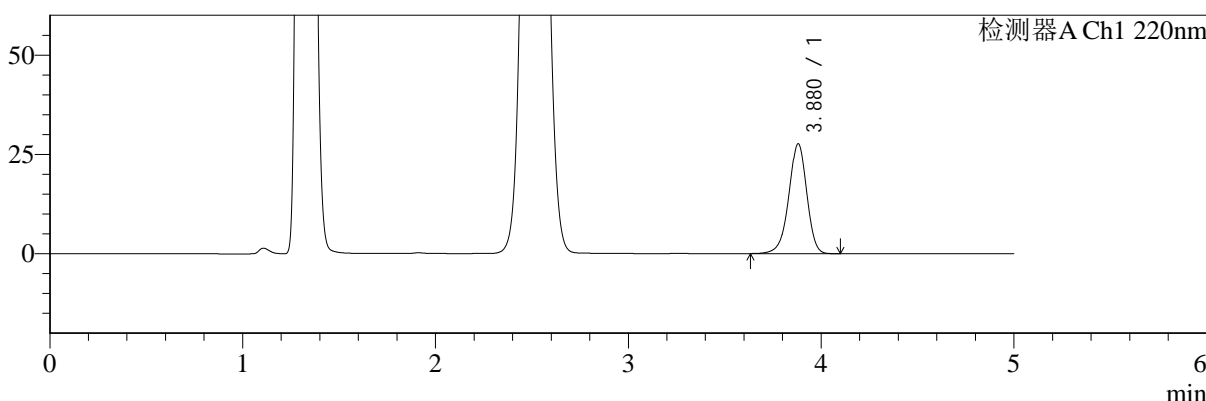
SMF-4124

<样品信息>

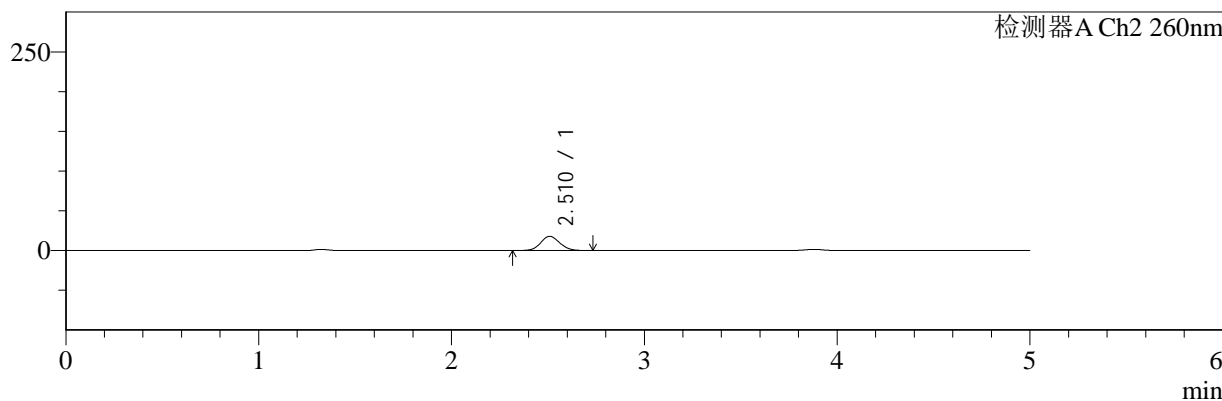
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-22-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	178830	100.000	27645	8528	0.943	--
总计		178830	100.000	27645			

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	2.510	122144	100.000	17843	3106	1.084	--
总计		122144	100.000	17843			

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-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



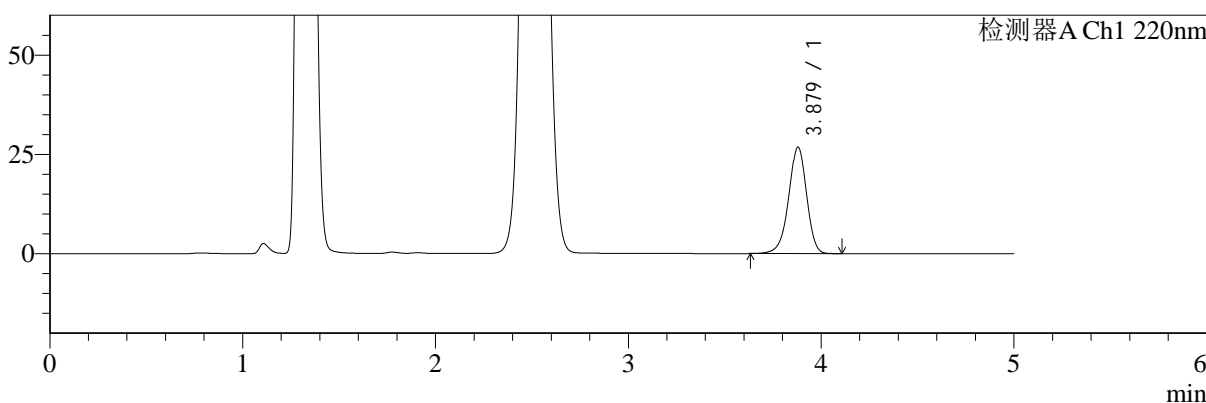
SMF-4124

<样品信息>

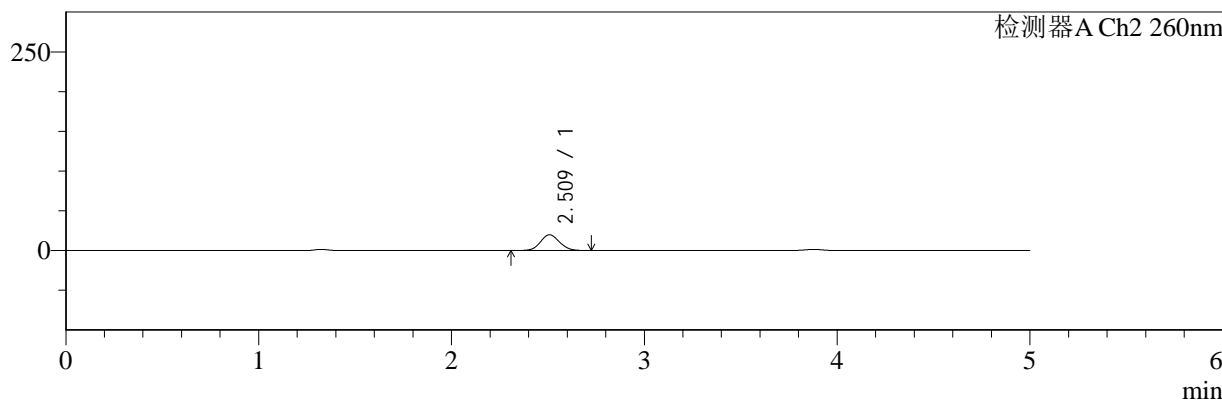
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-23-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:08:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	173326	100.000	26803	8538	0.943	--
总计		173326	100.000	26803			

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	2.509	135521	100.000	19752	3091	1.082	--
总计		135521	100.000	19752			

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-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



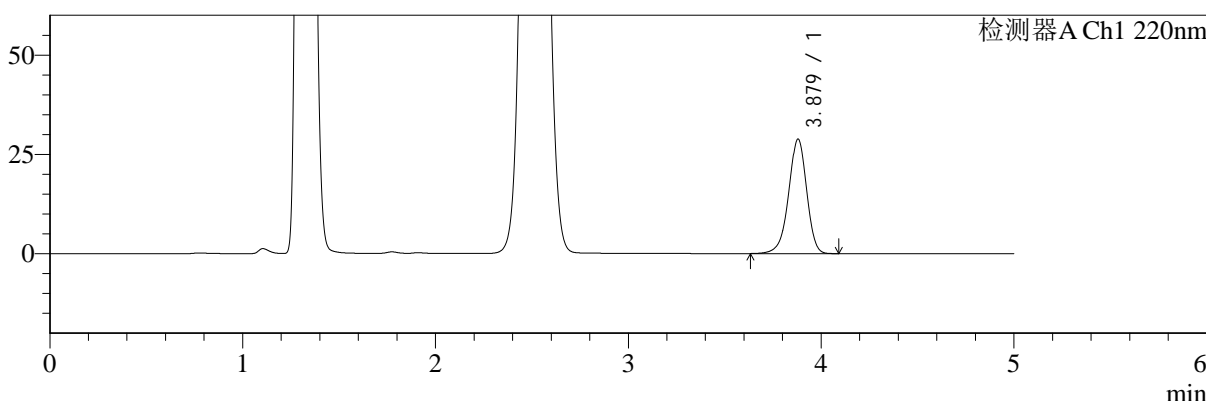
SMF-4124

<样品信息>

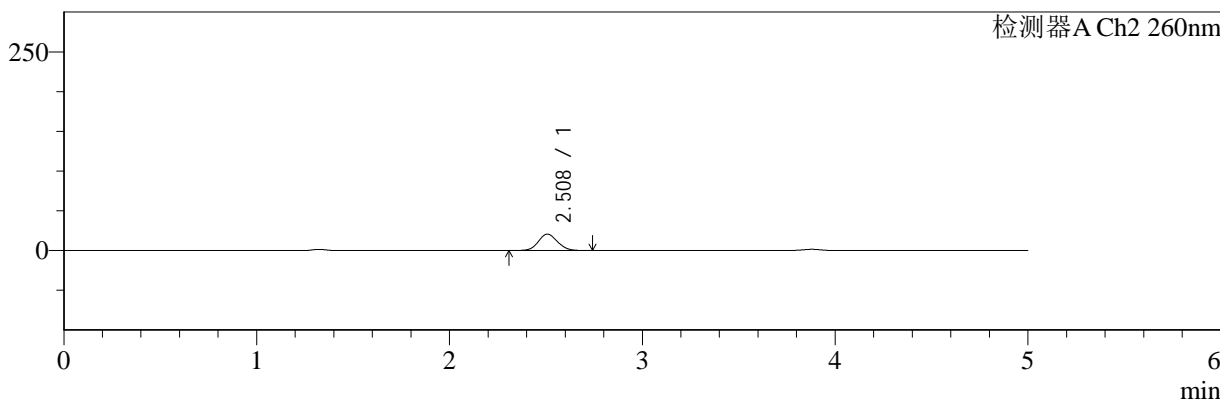
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-24-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:13:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	186723	100.000	28831	8496	0.943	--
总计		186723	100.000	28831			

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	2.508	141652	100.000	20615	3082	1.084	--
总计		141652	100.000	20615			

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-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



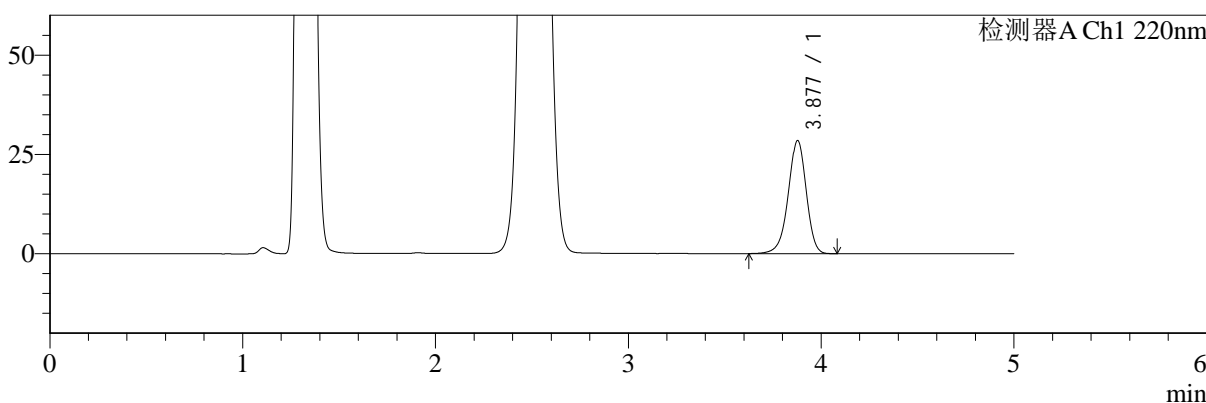
SMF-4124

<样品信息>

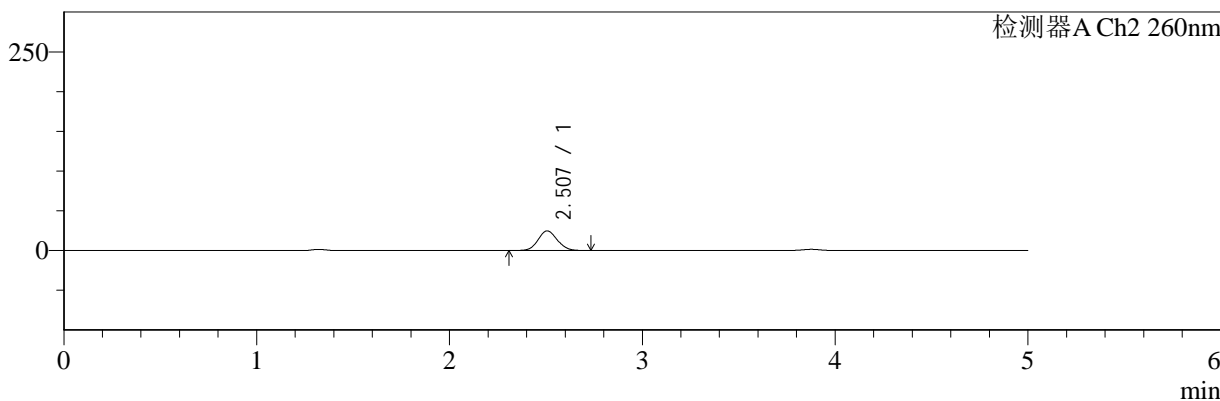
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-25-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:18:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.877	184303	100.000	28414	8517	0.943	--
总计		184303	100.000	28414			

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	2.507	169937	100.000	24688	3056	1.086	--
总计		169937	100.000	24688			

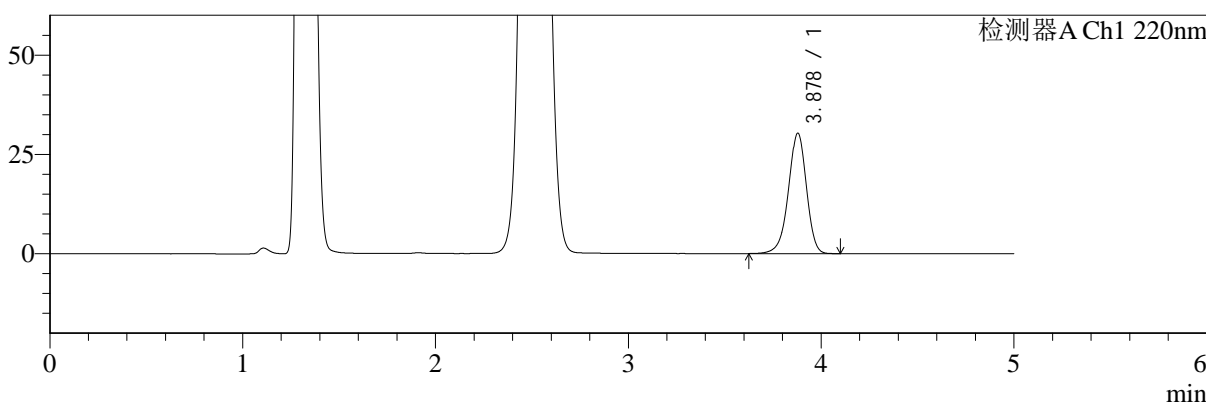
图25 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110601批-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

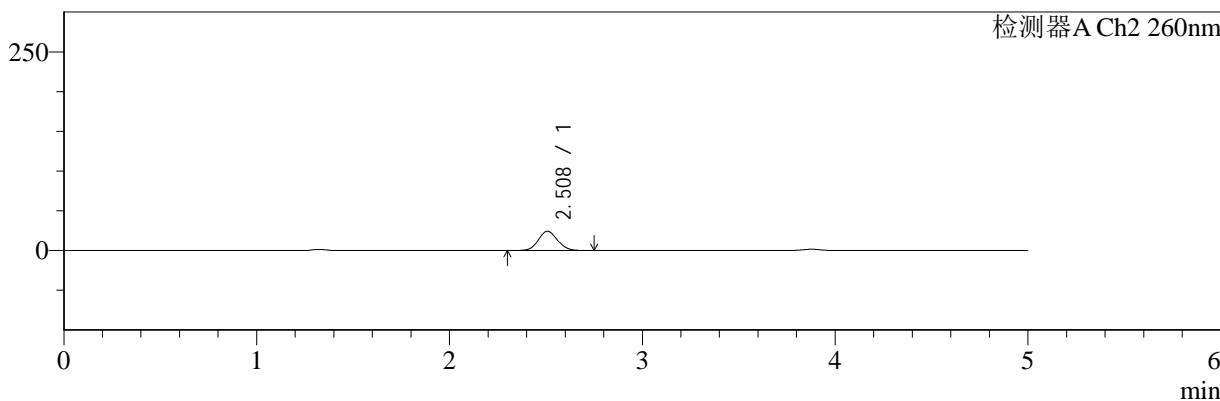
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-26-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:24:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.878	196288	100.000	30303	8520	0.942	--
总计		196288	100.000	30303			

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	2.508	166615	100.000	24185	3058	1.085	--
总计		166615	100.000	24185			

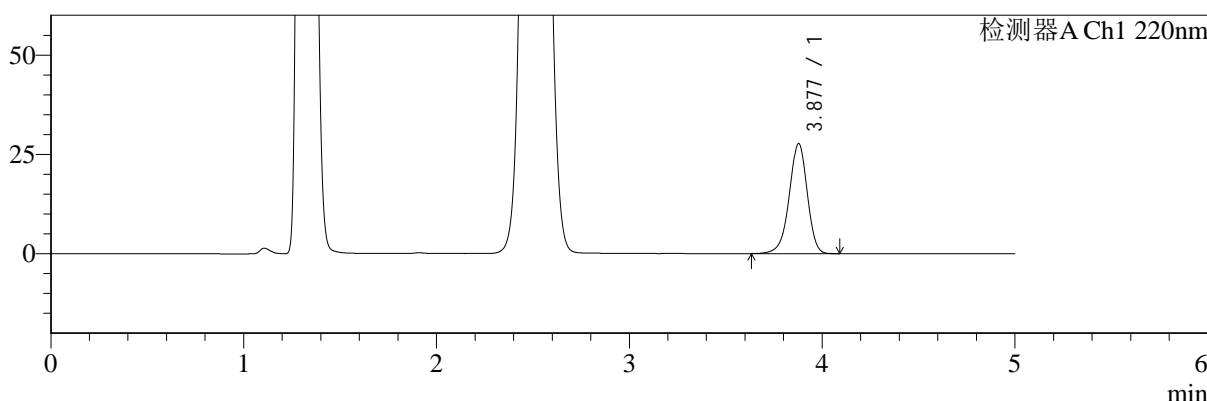
图26 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110601批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

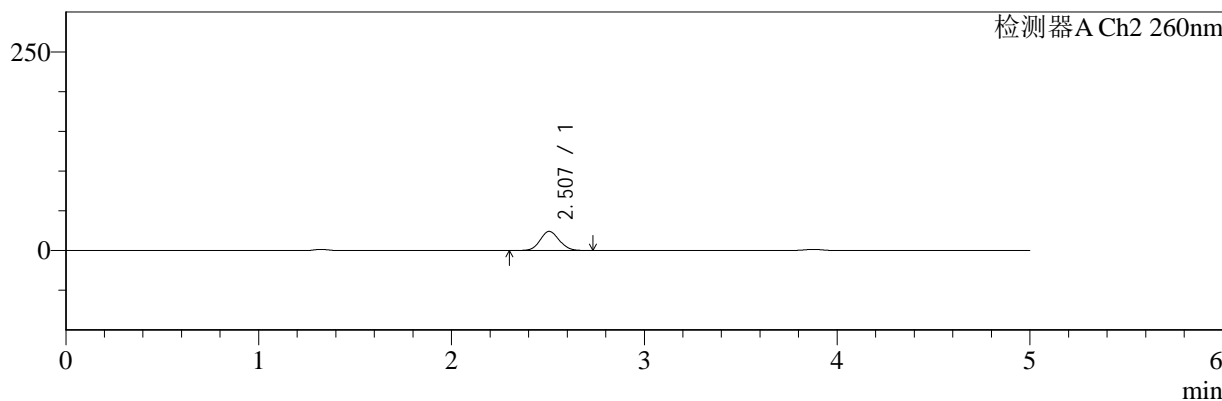
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-27-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:29:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.877	179415	100.000	27651	8501	0.942	--
总计		179415	100.000	27651			

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	2.507	165262	100.000	24045	3065	1.085	--
总计		165262	100.000	24045			

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-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



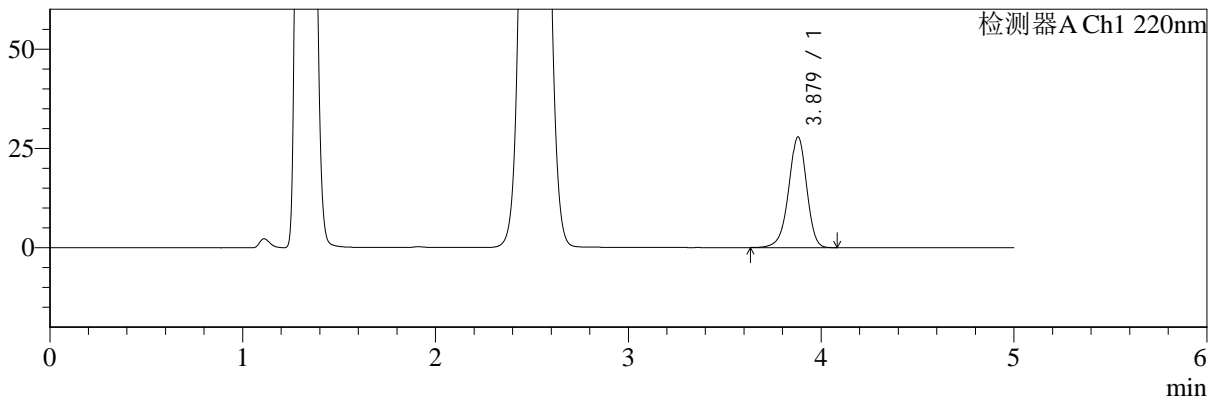
SMF-4124

<样品信息>

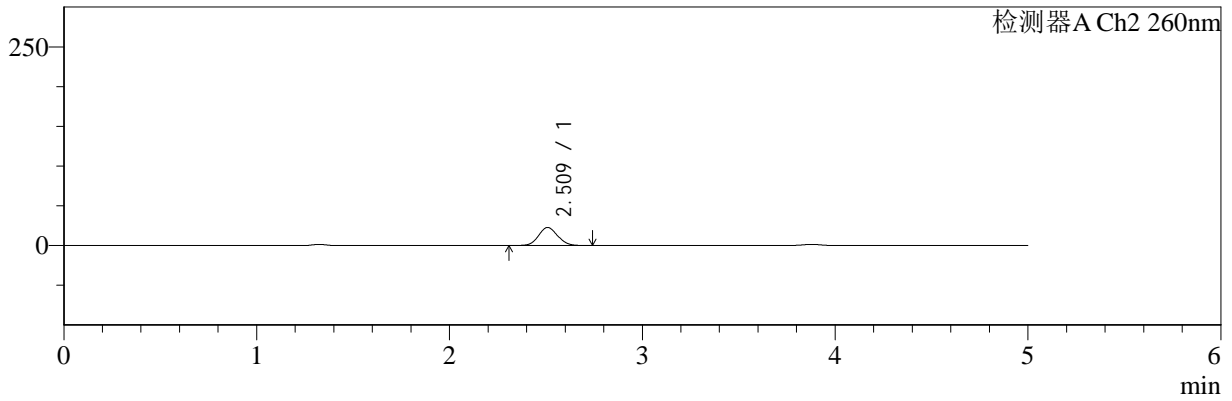
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-28-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	180515	100.000	27874	8504	0.942	--
总计		180515	100.000	27874			

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	2.509	155527	100.000	22594	3081	1.083	--
总计		155527	100.000	22594			

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-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



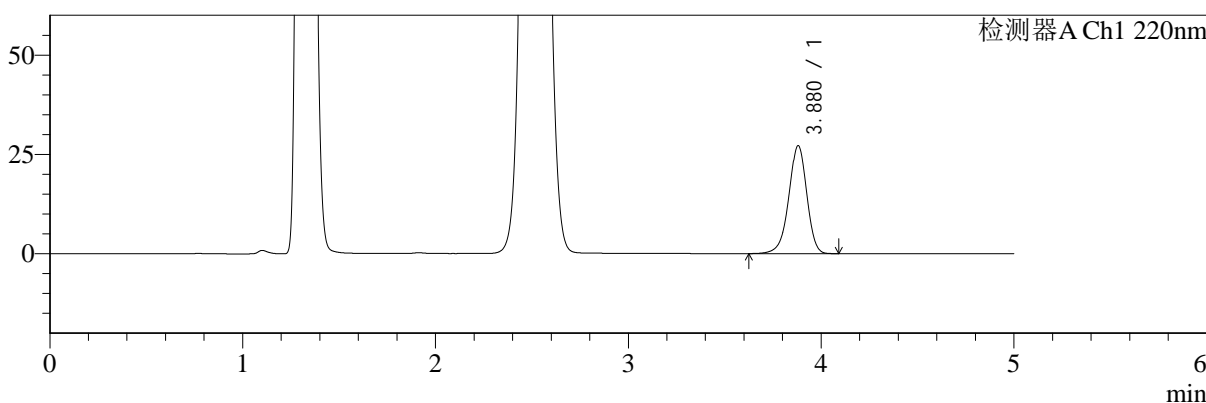
SMF-4124

<样品信息>

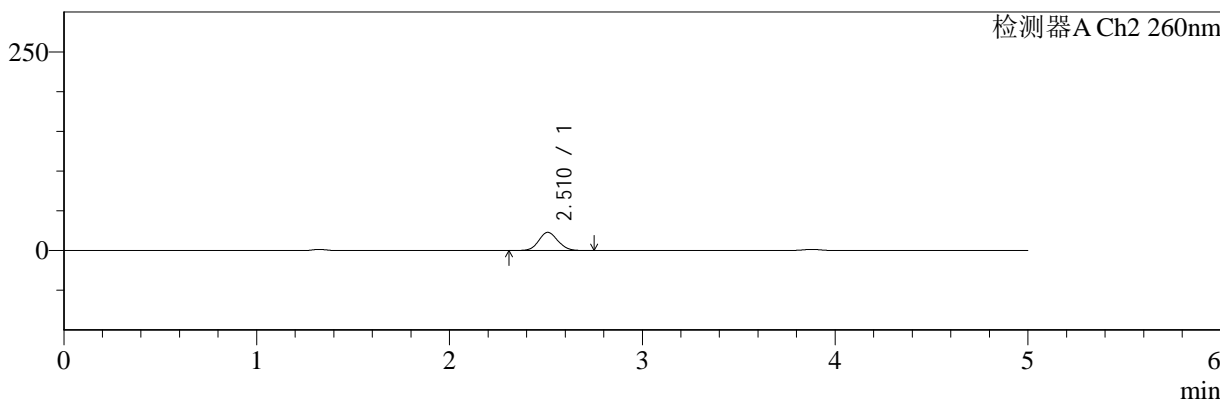
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-29-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	176003	100.000	27184	8516	0.941	--
总计		176003	100.000	27184			

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	2.510	156640	100.000	22794	3083	1.084	--
总计		156640	100.000	22794			

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-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



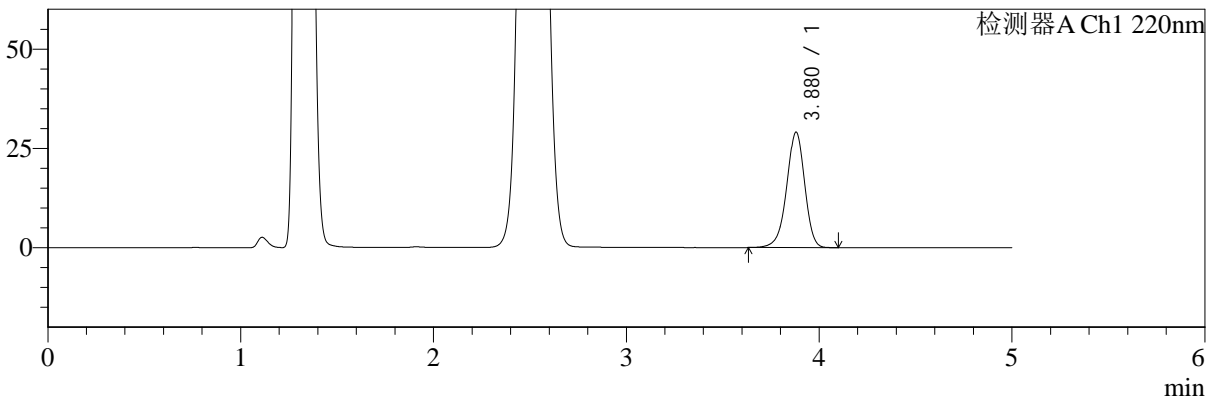
SMF-4124

<样品信息>

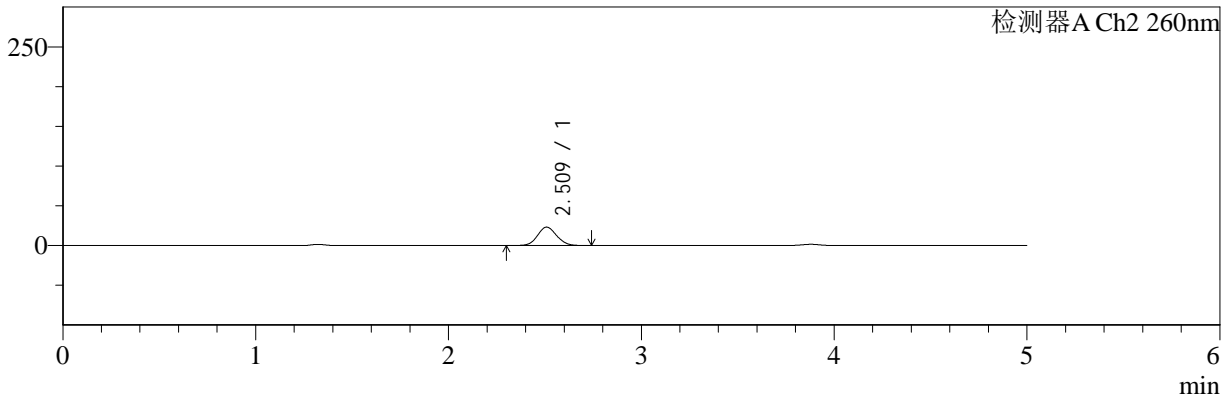
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-30-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	188199	100.000	29065	8505	0.943	--
总计		188199	100.000	29065			

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	2.509	158944	100.000	23070	3072	1.082	--
总计		158944	100.000	23070			

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-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



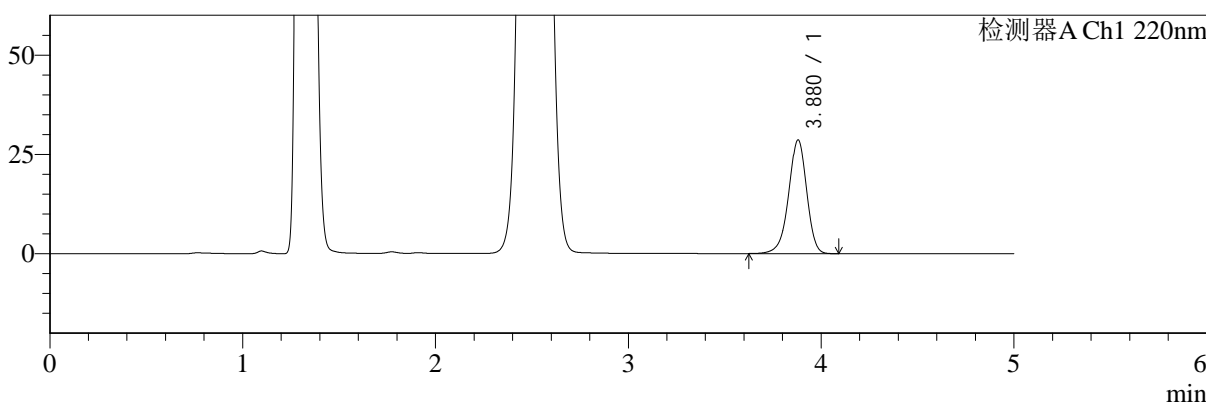
SMF-4124

<样品信息>

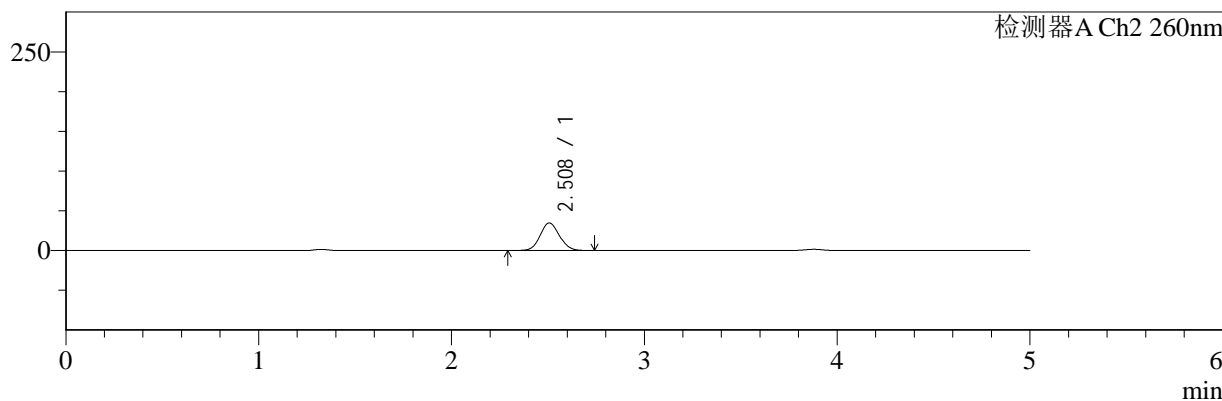
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-31-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	185532	100.000	28623	8495	0.942	--
总计		185532	100.000	28623			

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	2.508	240012	100.000	34620	3010	1.084	--
总计		240012	100.000	34620			

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-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



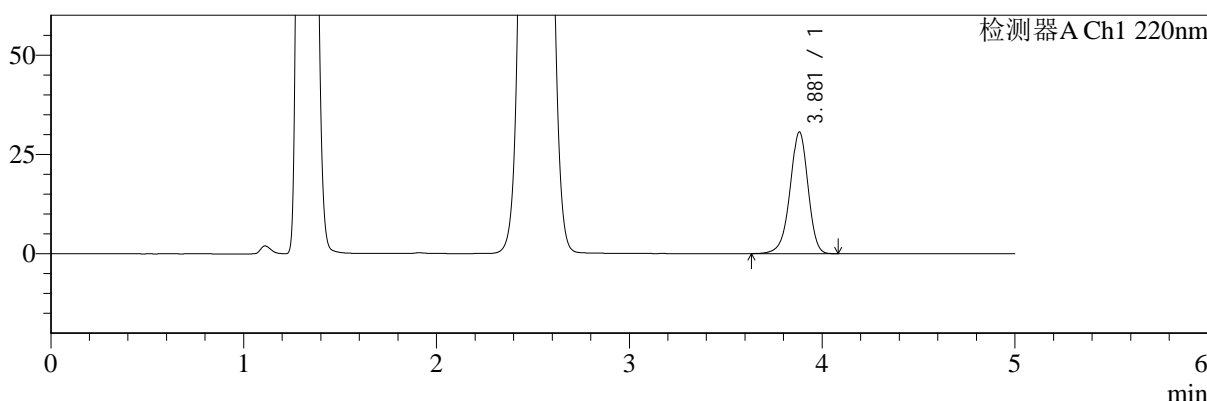
SMF-4124

<样品信息>

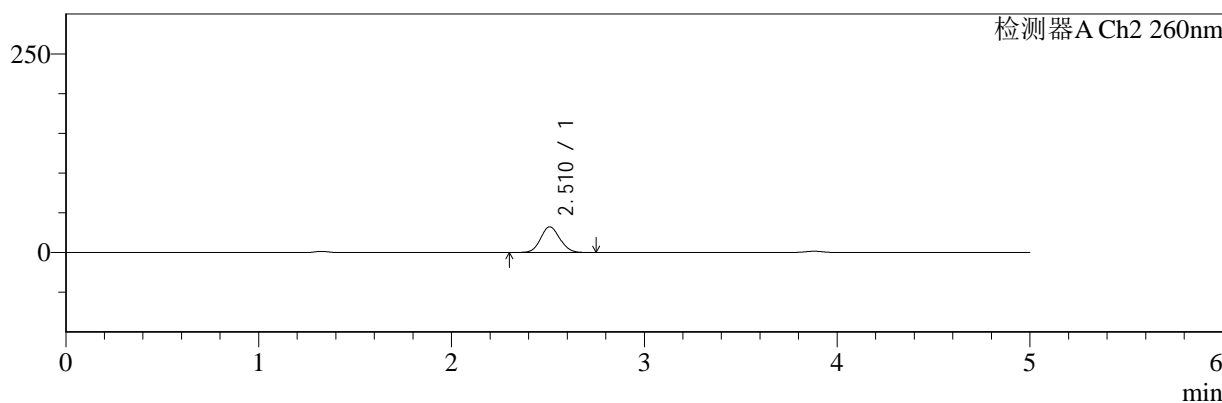
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-32-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:56:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	198286	100.000	30627	8523	0.943	--
总计		198286	100.000	30627			

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	2.510	223817	100.000	32281	3029	1.084	--
总计		223817	100.000	32281			

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-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



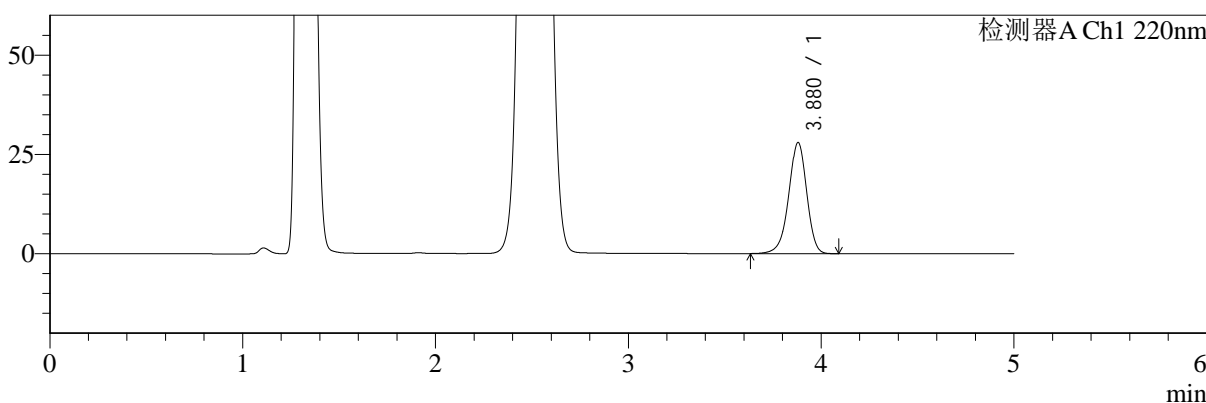
SMF-4124

<样品信息>

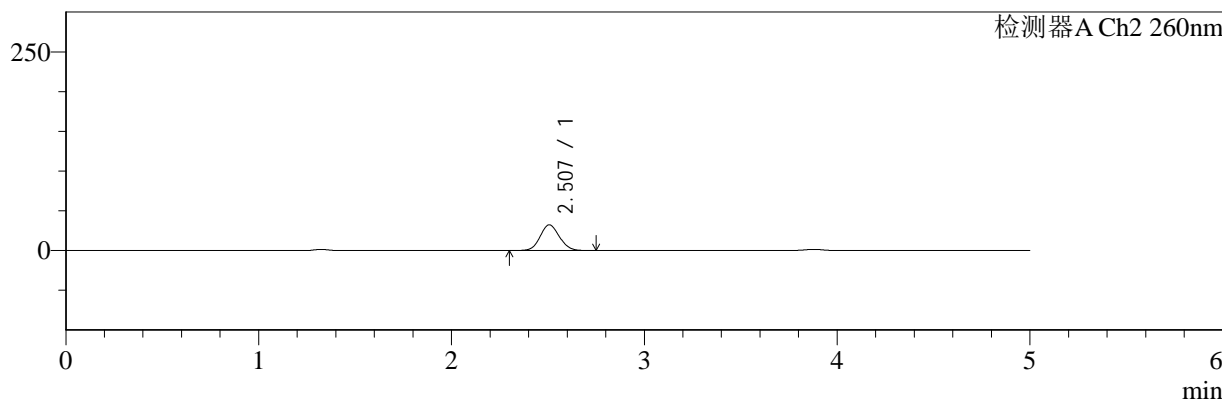
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-33-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:01:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	180937	100.000	27972	8519	0.943	--
总计		180937	100.000	27972			

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	2.507	223250	100.000	32283	3029	1.084	--
总计		223250	100.000	32283			

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-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



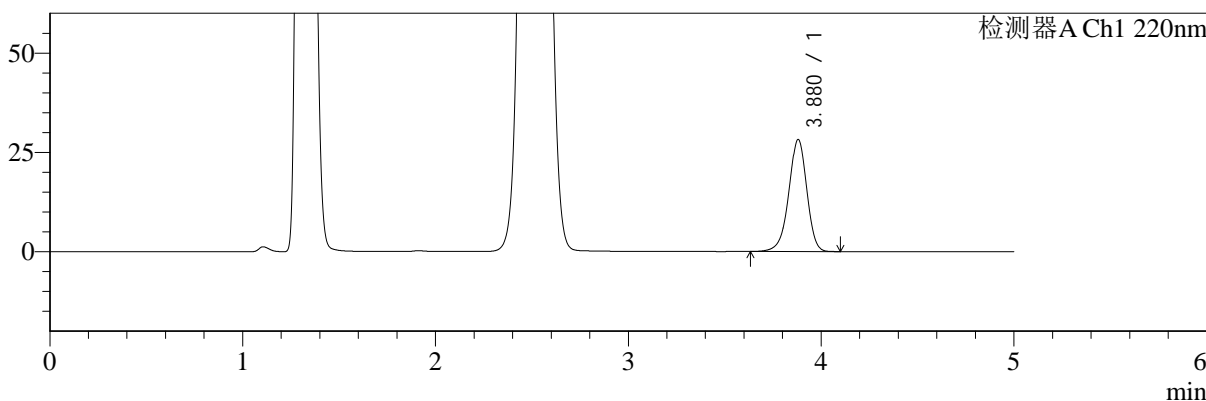
SMF-4124

<样品信息>

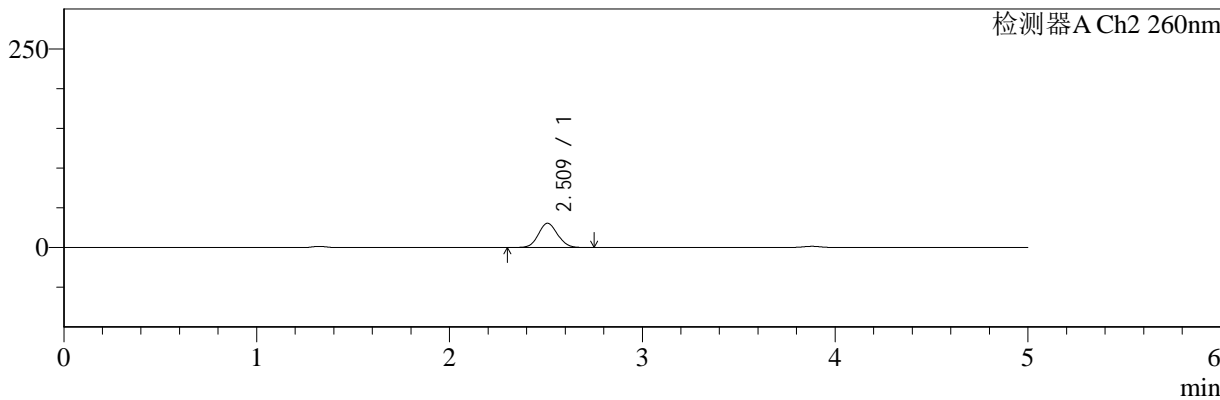
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-34-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:07:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	182701	100.000	28223	8530	0.943	--
总计		182701	100.000	28223			

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	2.509	209929	100.000	30395	3050	1.081	--
总计		209929	100.000	30395			

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-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



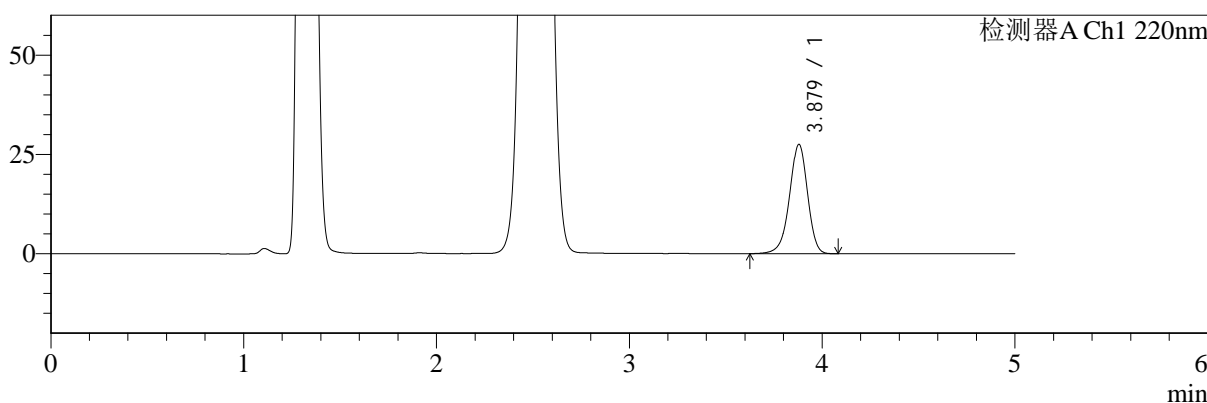
SMF-4124

<样品信息>

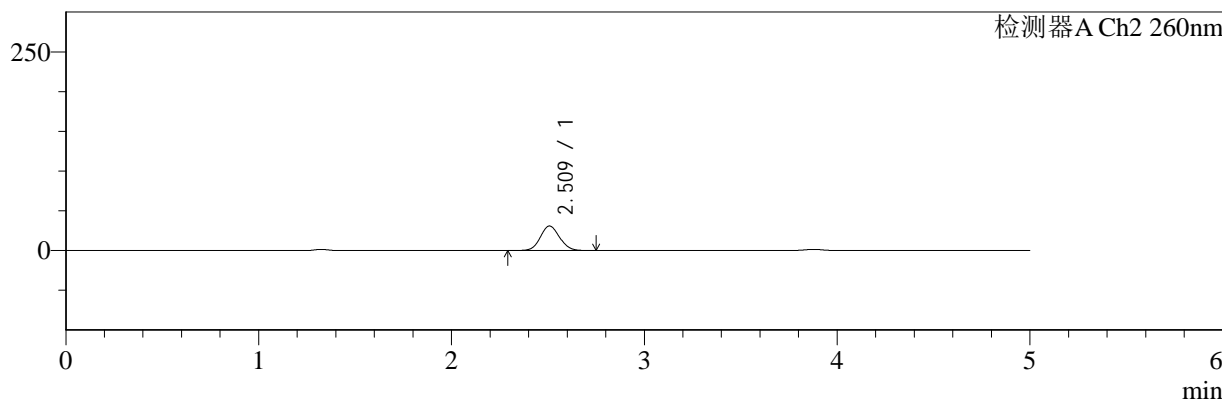
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-35-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:12:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:09:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	178207	100.000	27514	8509	0.942	--
总计		178207	100.000	27514			

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	2.509	212961	100.000	30773	3036	1.082	--
总计		212961	100.000	30773			

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-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



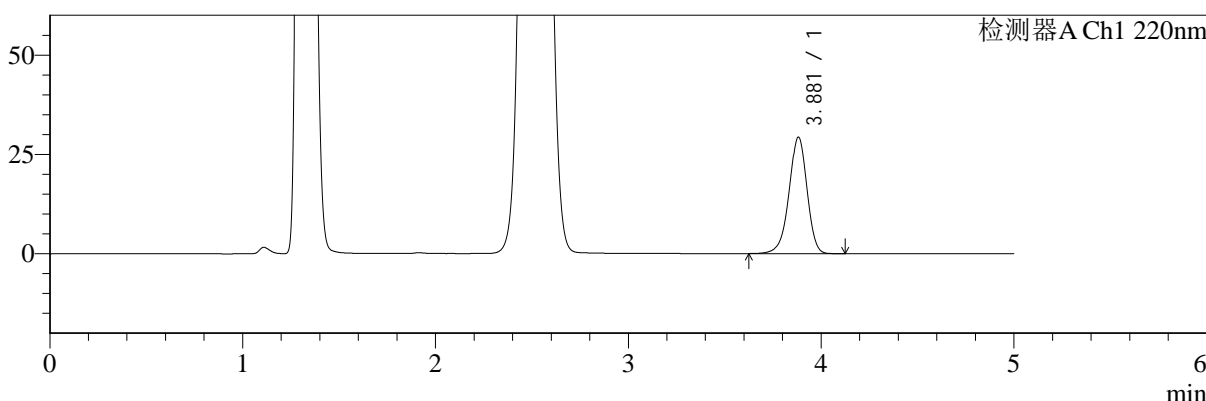
SMF-4124

<样品信息>

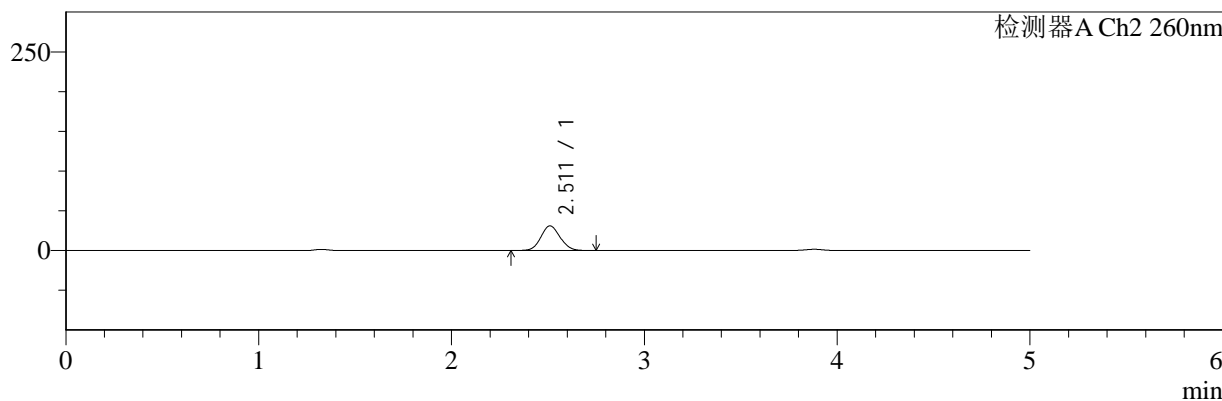
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-36-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:17:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	189846	100.000	29312	8528	0.943	--
总计		189846	100.000	29312			

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	2.511	213742	100.000	30956	3045	1.082	--
总计		213742	100.000	30956			

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-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



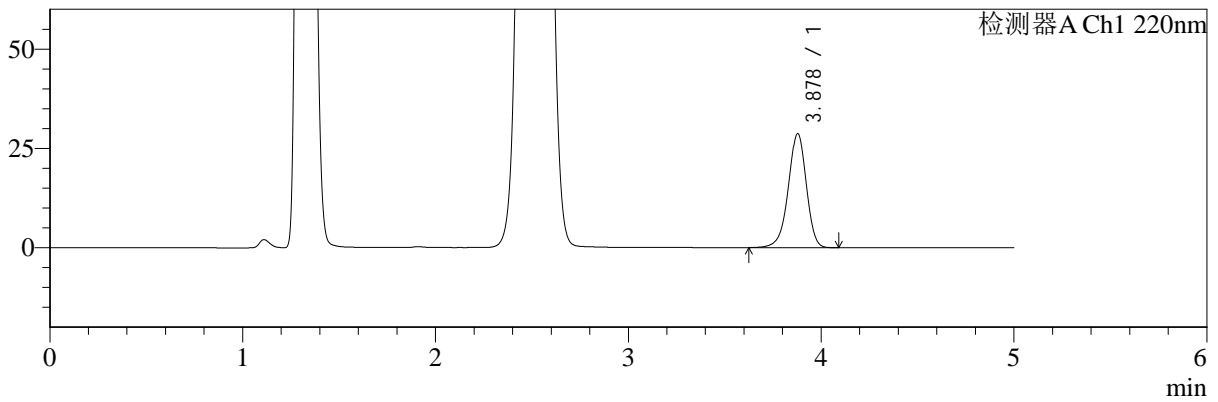
SMF-4124

<样品信息>

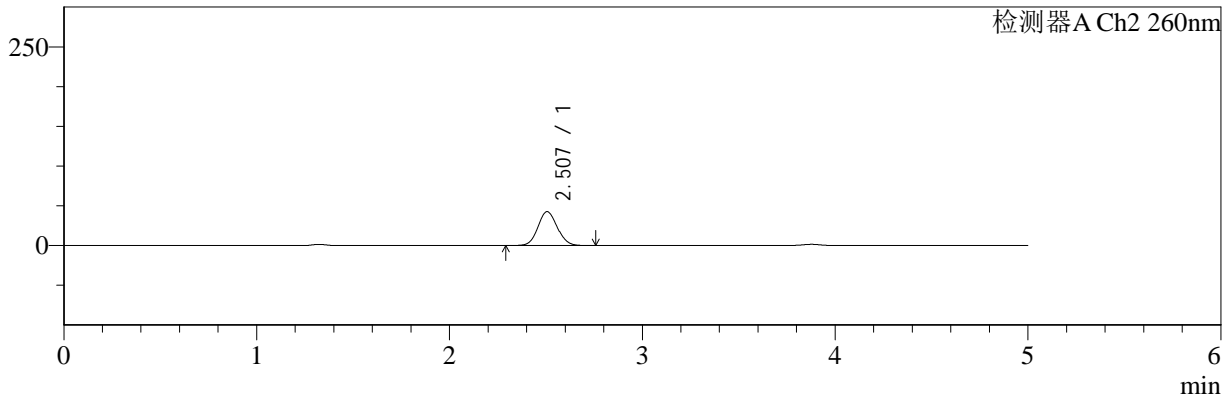
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-37-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.878	186186	100.000	28668	8485	0.941	--
总计		186186	100.000	28668			

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	2.507	296053	100.000	42600	2988	1.084	--
总计		296053	100.000	42600			

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-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



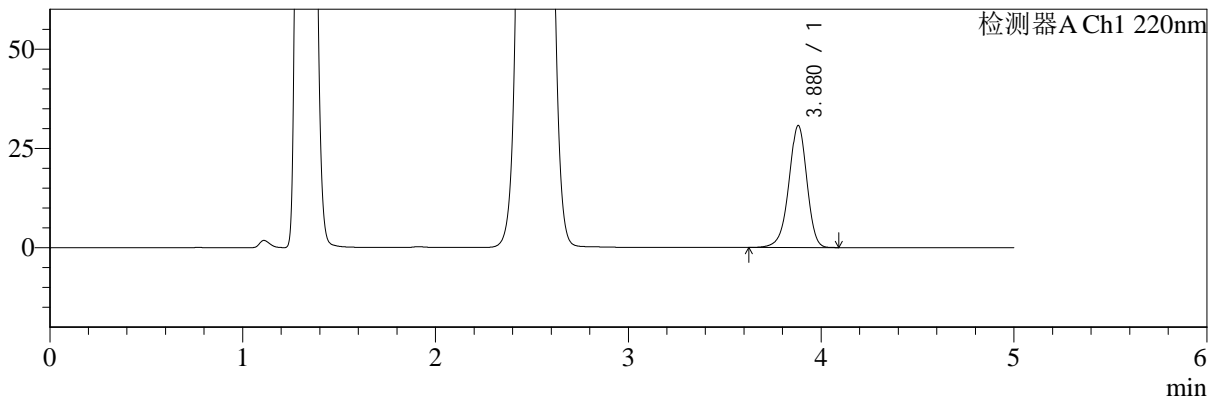
SMF-4124

<样品信息>

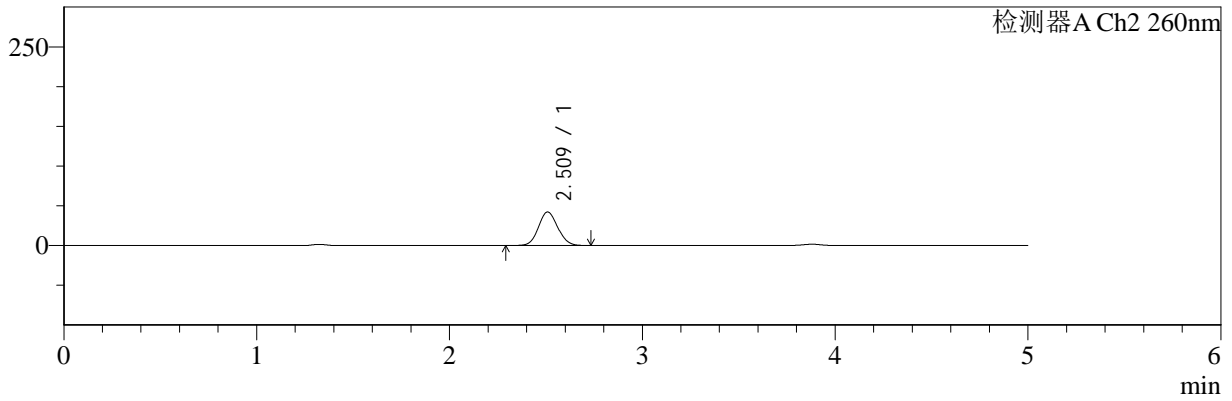
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-38-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	198950	100.000	30727	8516	0.942	--
总计		198950	100.000	30727			

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	2.509	292639	100.000	42010	3000	1.083	--
总计		292639	100.000	42010			

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-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



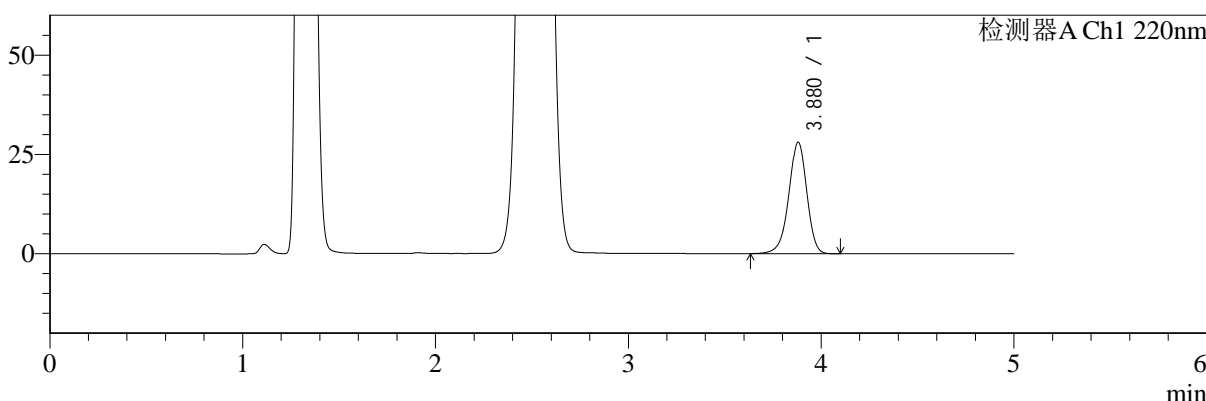
SMF-4124

<样品信息>

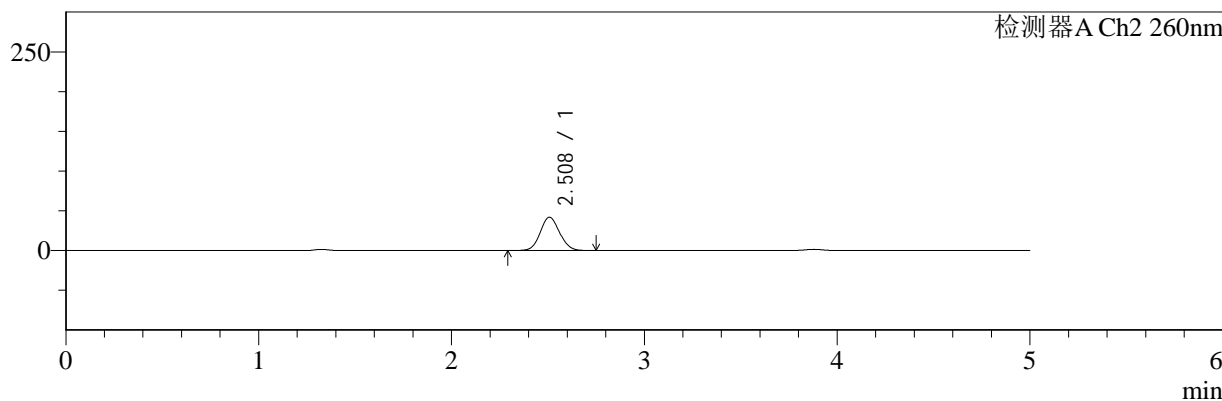
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-39-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	181816	100.000	28070	8504	0.942	--
总计		181816	100.000	28070			

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	2.508	291087	100.000	41816	2997	1.082	--
总计		291087	100.000	41816			

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-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



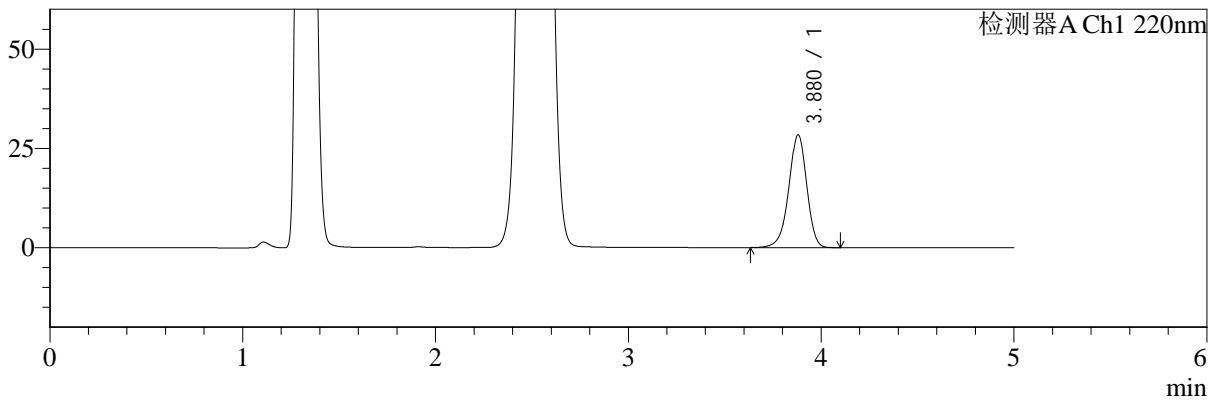
SMF-4124

<样品信息>

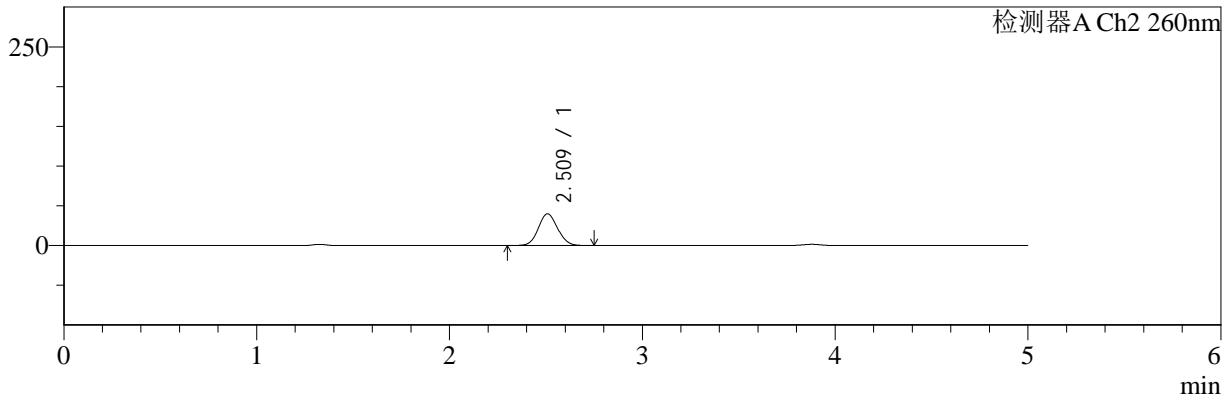
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-40-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	183607	100.000	28379	8522	0.943	--
总计		183607	100.000	28379			

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	2.509	276218	100.000	39755	3011	1.081	--
总计		276218	100.000	39755			

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-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



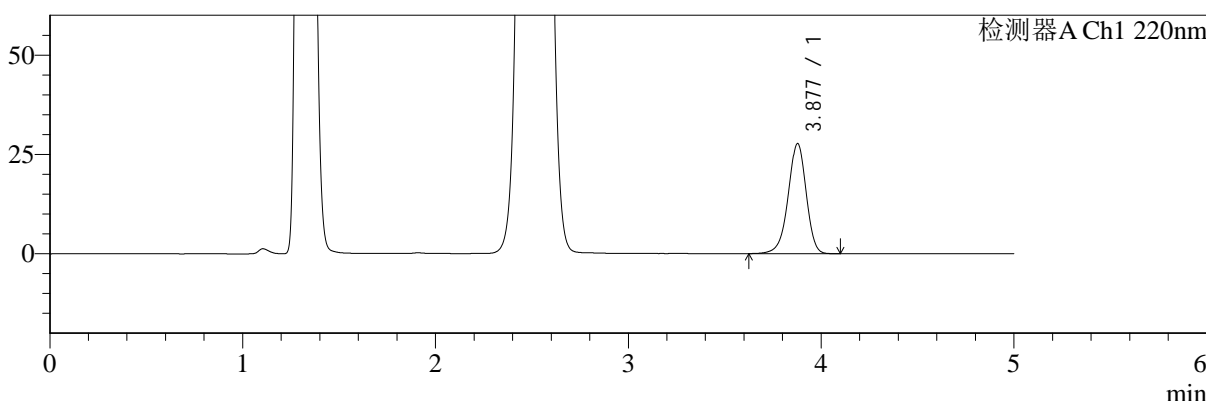
SMF-4124

<样品信息>

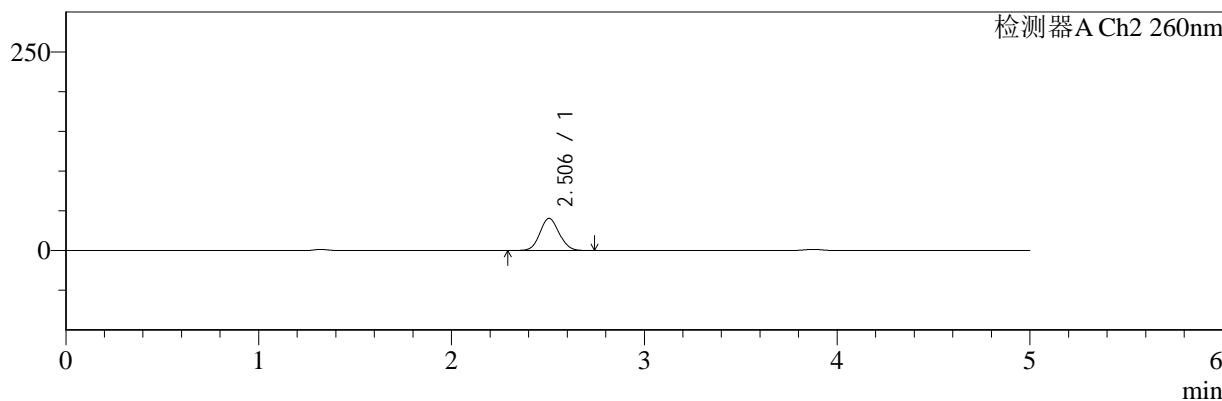
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-41-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:44:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.877	179599	100.000	27650	8501	0.942	--
总计		179599	100.000	27650			

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	2.506	280127	100.000	40465	3010	1.080	--
总计		280127	100.000	40465			

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-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



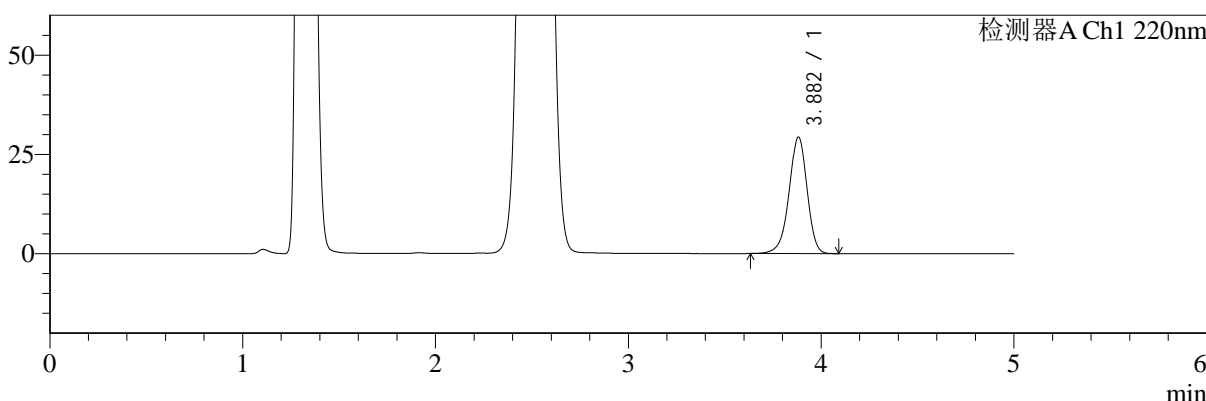
SMF-4124

<样品信息>

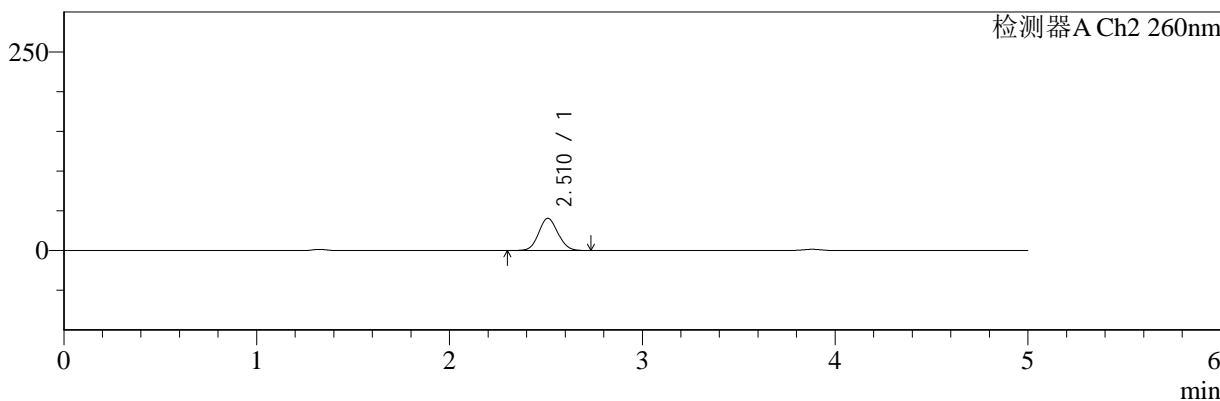
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-42-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	190037	100.000	29327	8507	0.943	--
总计		190037	100.000	29327			

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	2.510	280120	100.000	40410	3022	1.080	--
总计		280120	100.000	40410			

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-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



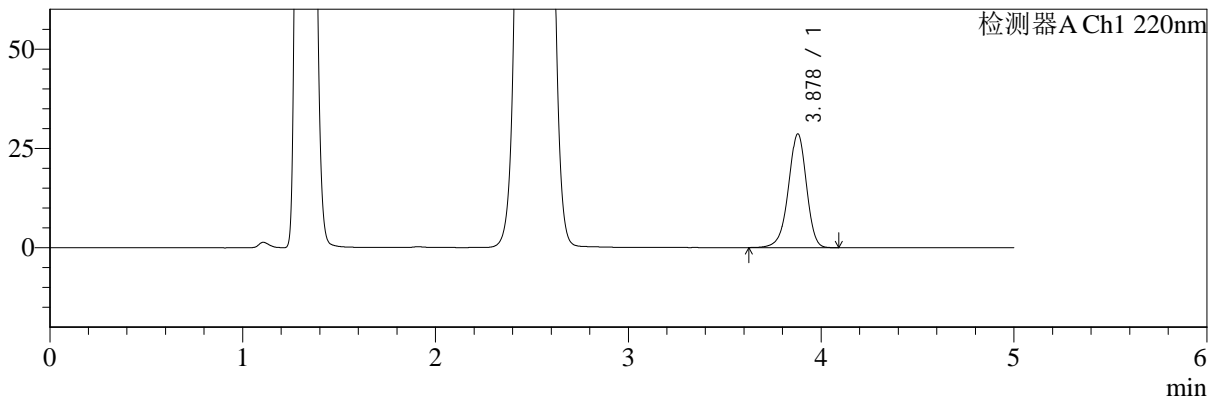
SMF-4124

<样品信息>

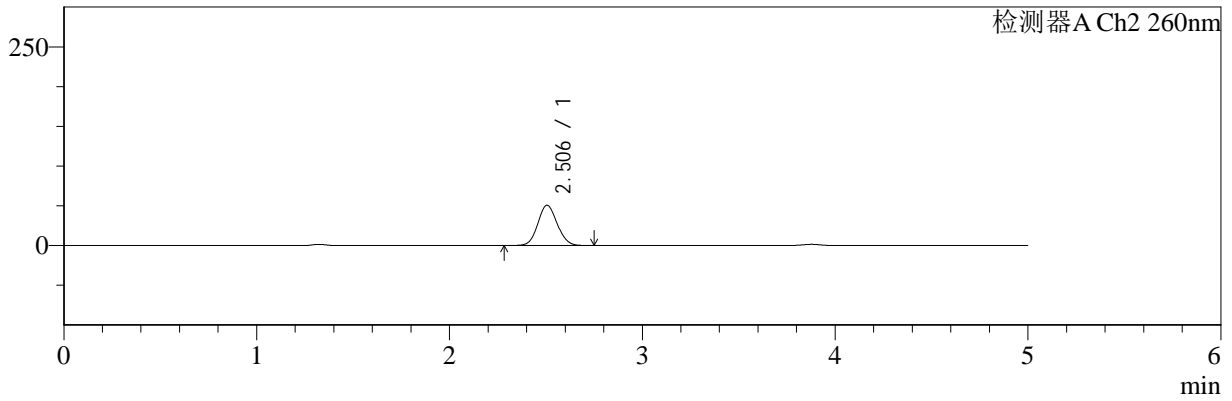
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-43-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:55:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.878	185598	100.000	28621	8503	0.942	--
总计		185598	100.000	28621			

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	2.506	352719	100.000	50621	2971	1.082	--
总计		352719	100.000	50621			

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-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



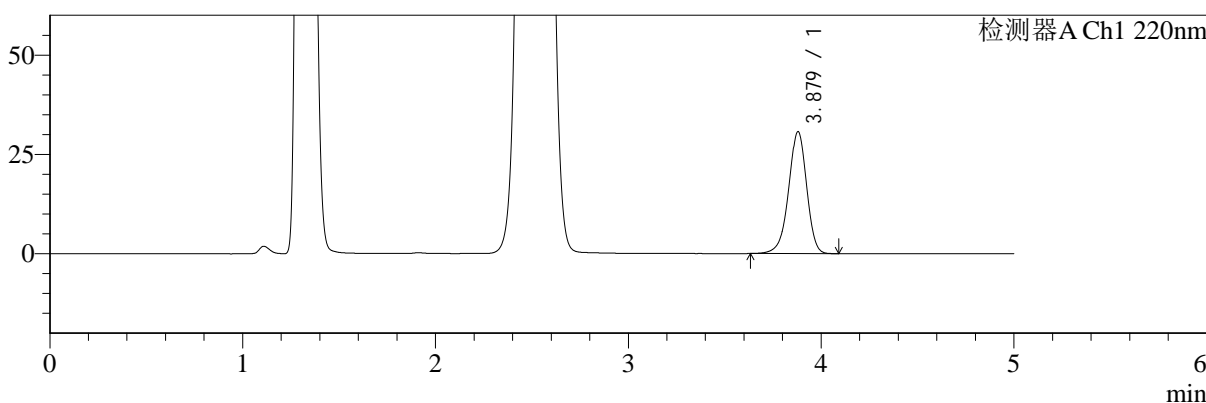
SMF-4124

<样品信息>

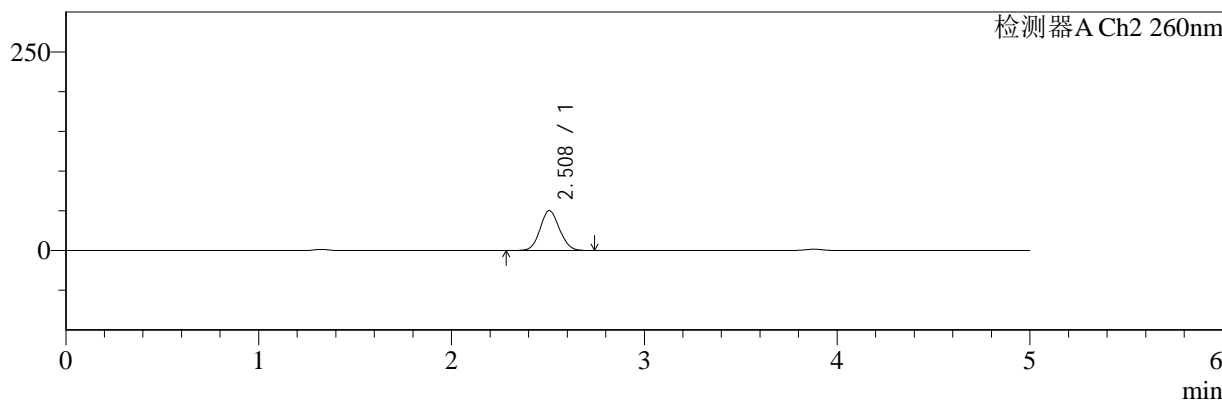
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-44-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	198805	100.000	30705	8501	0.943	--
总计		198805	100.000	30705			

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	2.508	349434	100.000	50112	2975	1.081	--
总计		349434	100.000	50112			

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-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



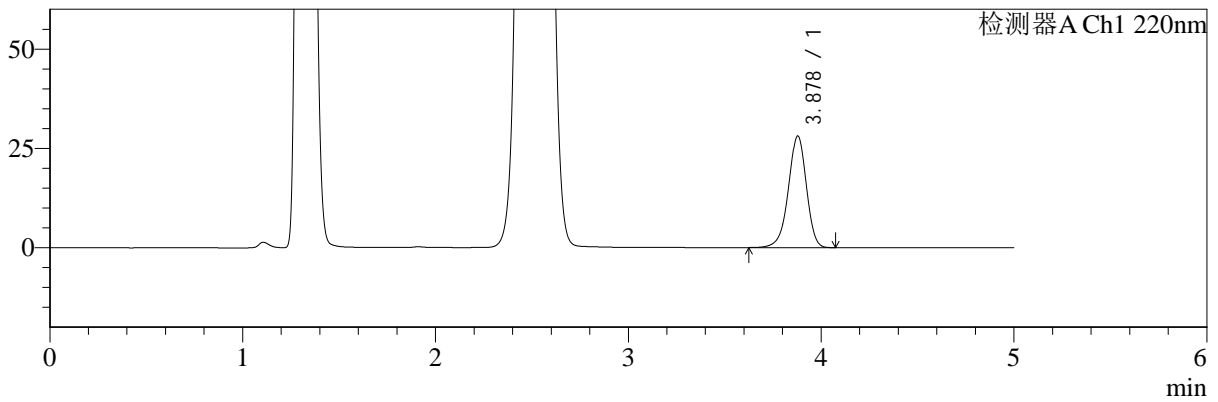
SMF-4124

<样品信息>

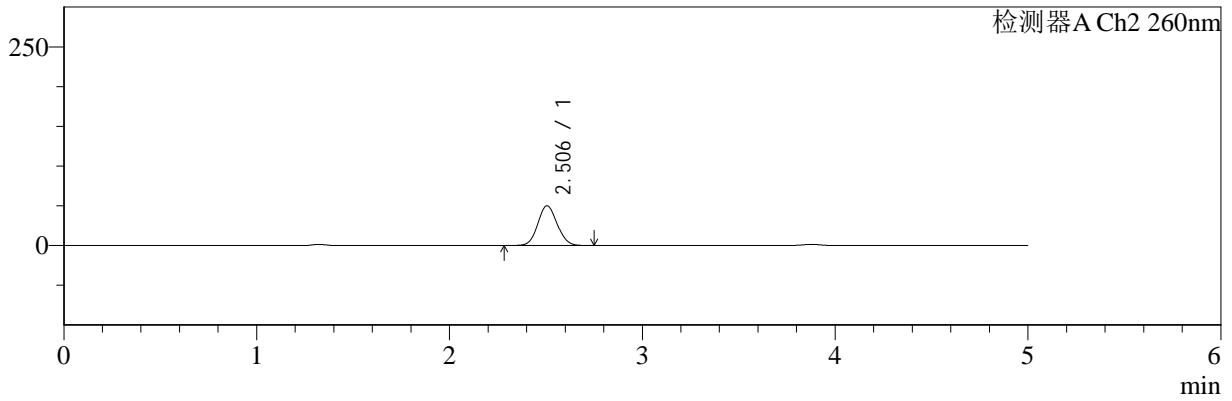
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-45-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:06:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.878	181852	100.000	28081	8509	0.942	--
总计		181852	100.000	28081			

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	2.506	348548	100.000	50072	2973	1.082	--
总计		348548	100.000	50072			

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-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



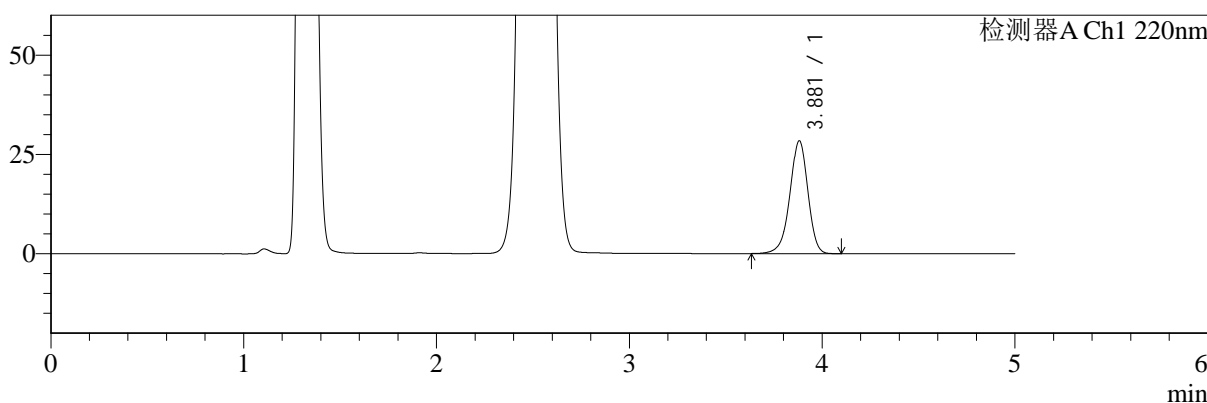
SMF-4124

<样品信息>

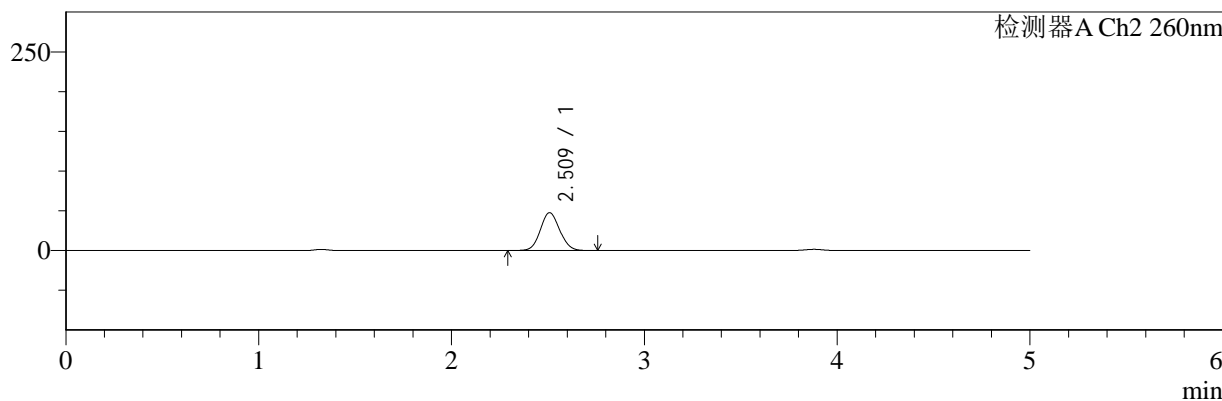
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-46-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:11:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	183848	100.000	28403	8530	0.942	--
总计		183848	100.000	28403			

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	2.509	330733	100.000	47426	2992	1.078	--
总计		330733	100.000	47426			

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-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



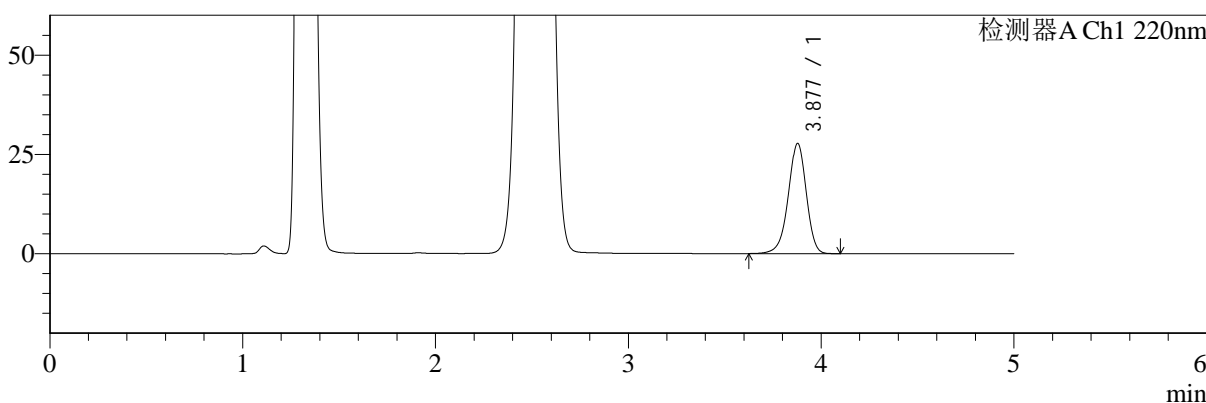
SMF-4124

<样品信息>

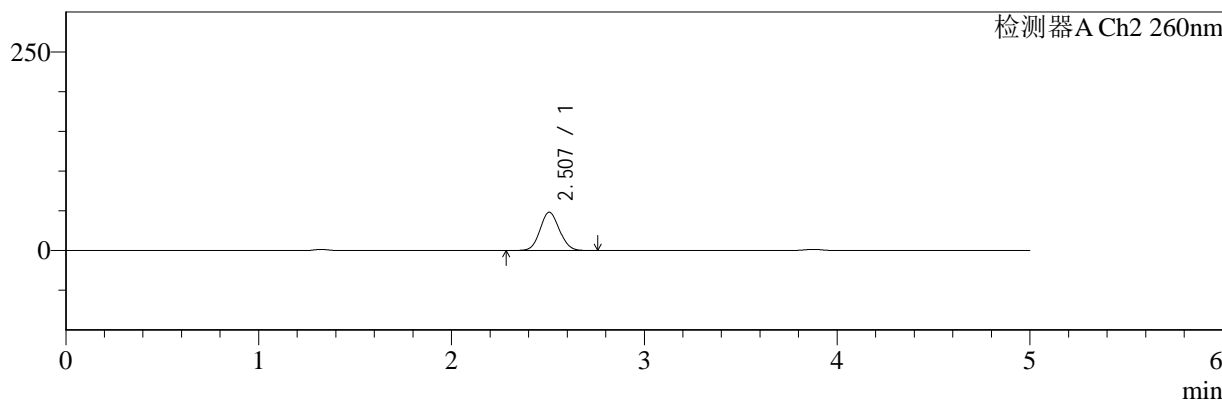
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-47-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:16:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.877	179635	100.000	27689	8503	0.943	--
总计		179635	100.000	27689			

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	2.507	335208	100.000	48168	2985	1.079	--
总计		335208	100.000	48168			

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-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



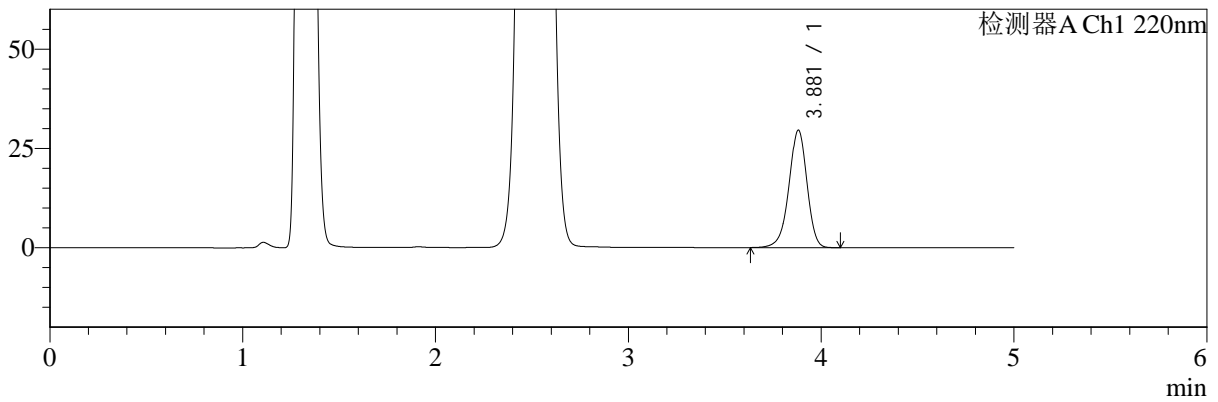
SMF-4124

<样品信息>

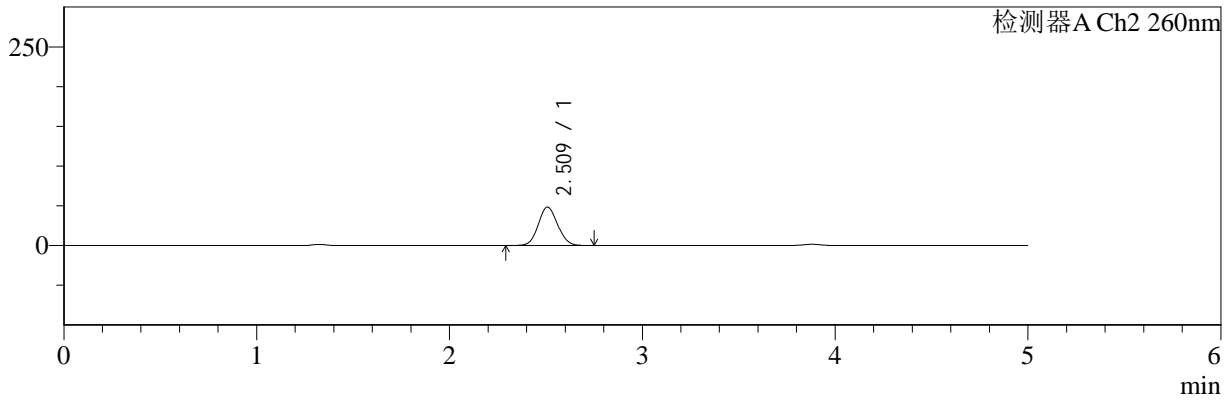
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-48-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	191703	100.000	29577	8512	0.942	--
总计		191703	100.000	29577			

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	2.509	335991	100.000	48182	2984	1.080	--
总计		335991	100.000	48182			

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-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



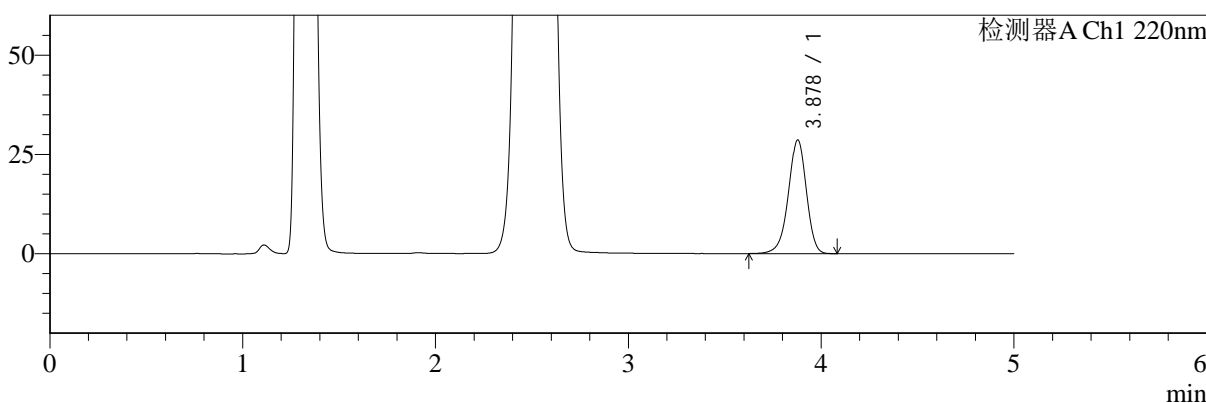
SMF-4124

<样品信息>

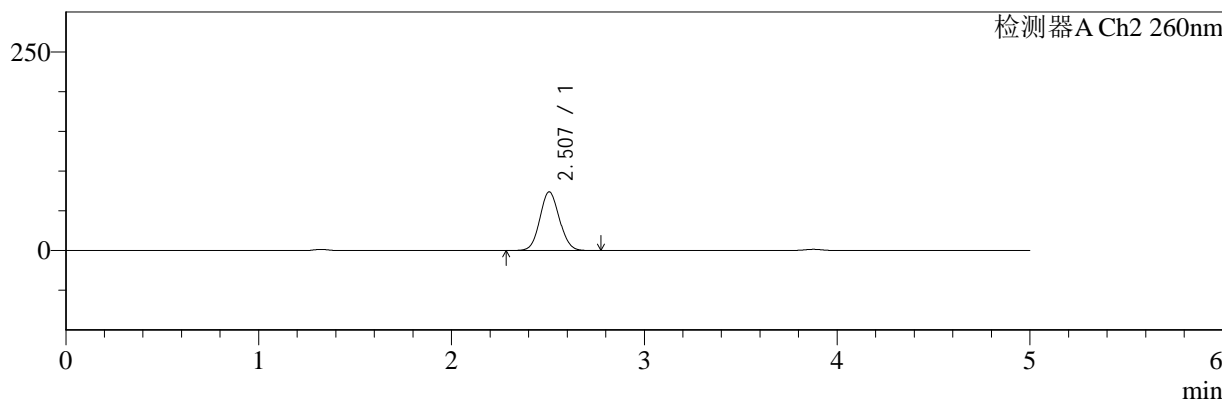
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-49-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:27:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.878	185386	100.000	28598	8502	0.942	--
总计		185386	100.000	28598			

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	2.507	518116	100.000	73790	2927	1.078	--
总计		518116	100.000	73790			

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-pH4.5介质-120min-片1
 供试品溶液-1



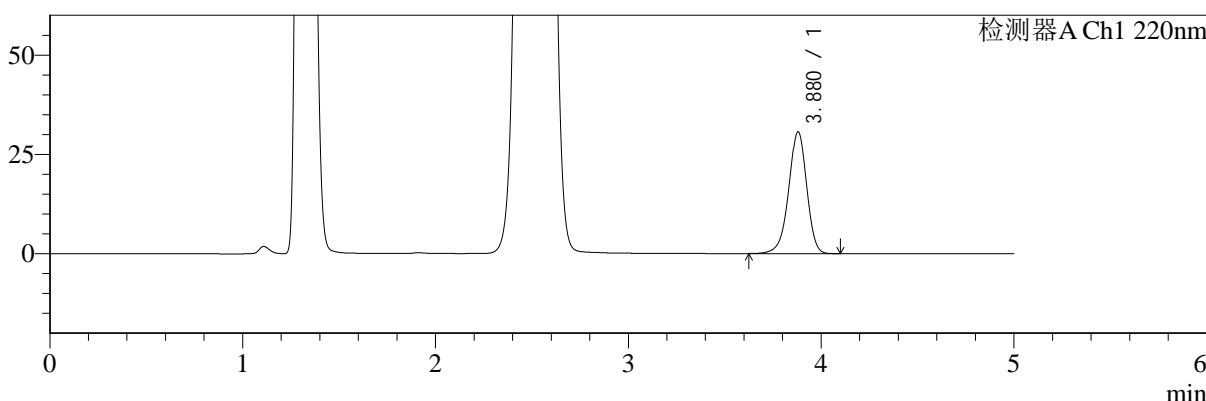
SMF-4124

<样品信息>

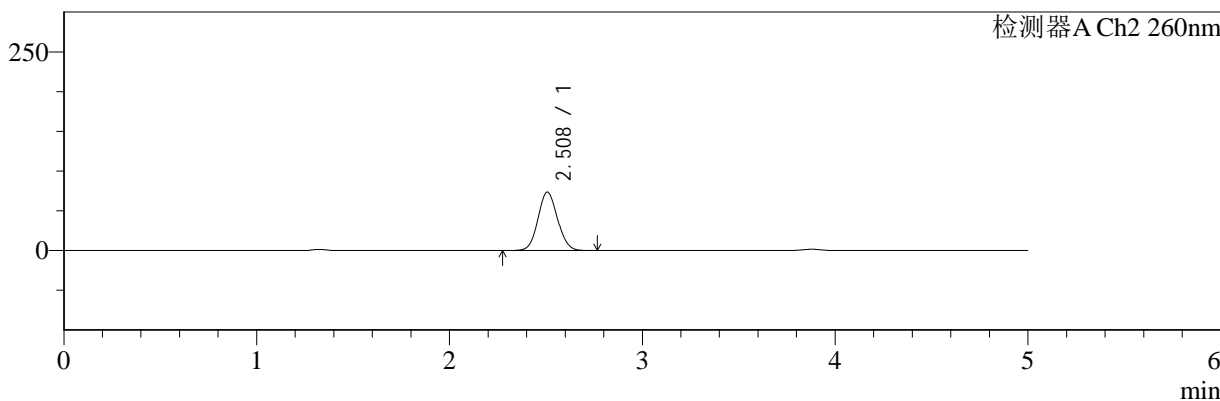
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-50-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	198737	100.000	30687	8502	0.942	--
总计		198737	100.000	30687			

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	2.508	515877	100.000	73395	2928	1.078	--
总计		515877	100.000	73395			

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-pH4.5介质-120min-片2
 供试品溶液-1



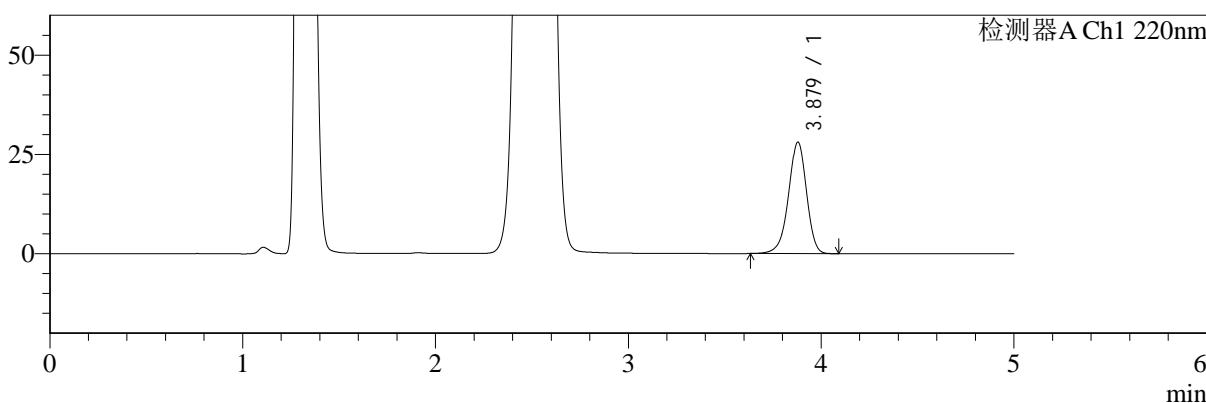
SMF-4124

<样品信息>

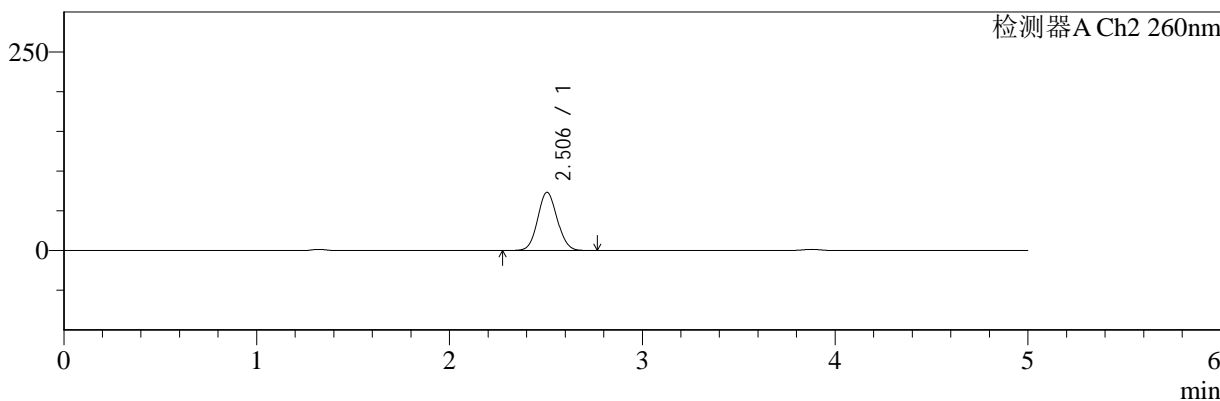
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-51-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:38:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	181630	100.000	28067	8522	0.942	--
总计		181630	100.000	28067			

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	2.506	513996	100.000	73252	2926	1.078	--
总计		513996	100.000	73252			

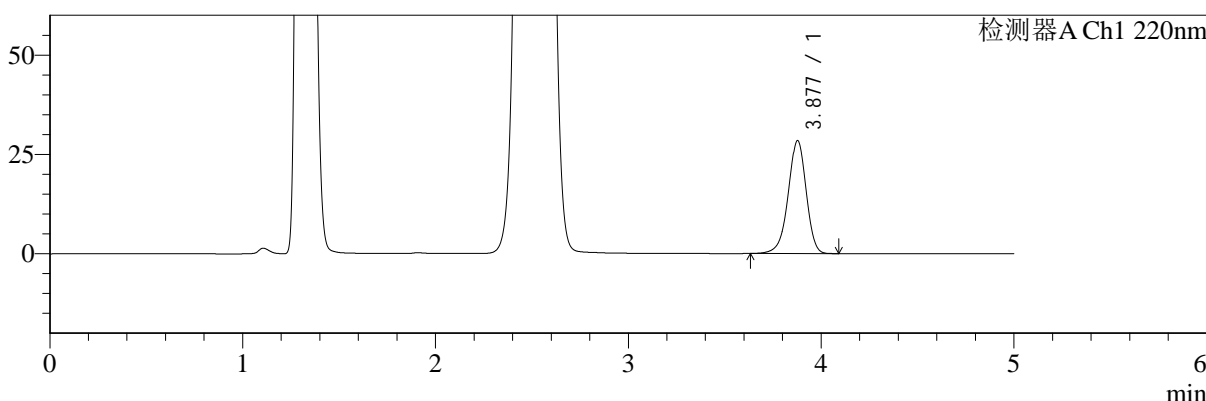
图51 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110601批-pH4.5介质-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

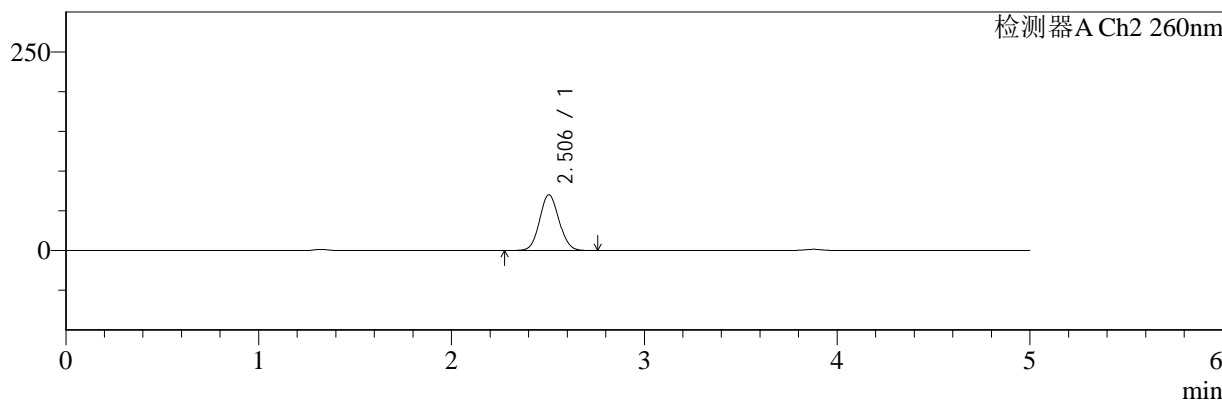
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-52-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.877	183831	100.000	28359	8521	0.942	--
总计		183831	100.000	28359			

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	2.506	489127	100.000	70191	2961	1.075	--
总计		489127	100.000	70191			

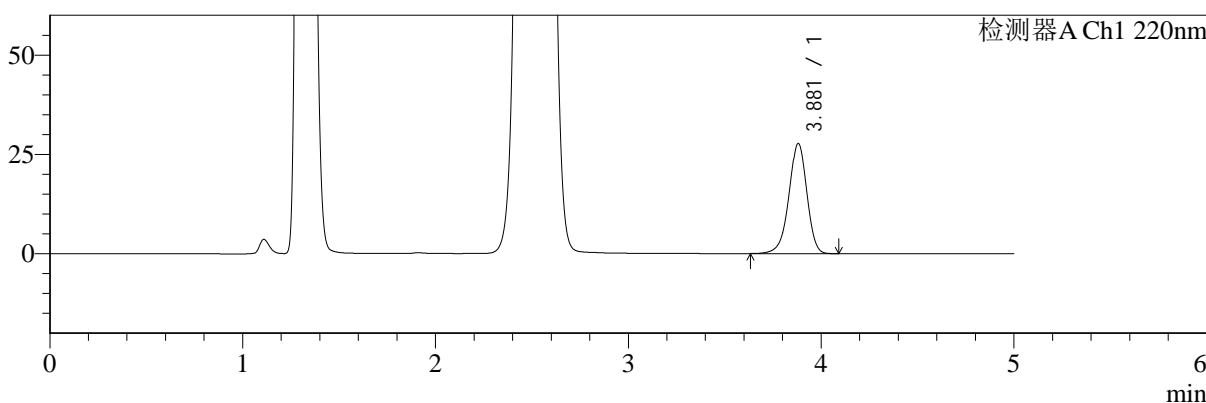
图52 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110601批-pH4.5介质-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

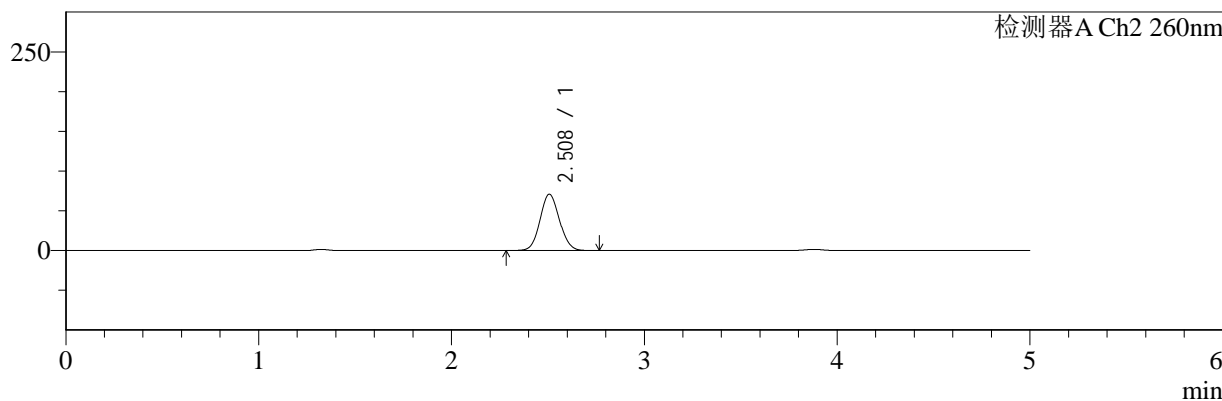
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-53-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:49:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	179366	100.000	27714	8527	0.942	--
总计		179366	100.000	27714			

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	2.508	494413	100.000	70769	2962	1.076	--
总计		494413	100.000	70769			

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-pH4.5介质-120min-片5
供试品溶液-1



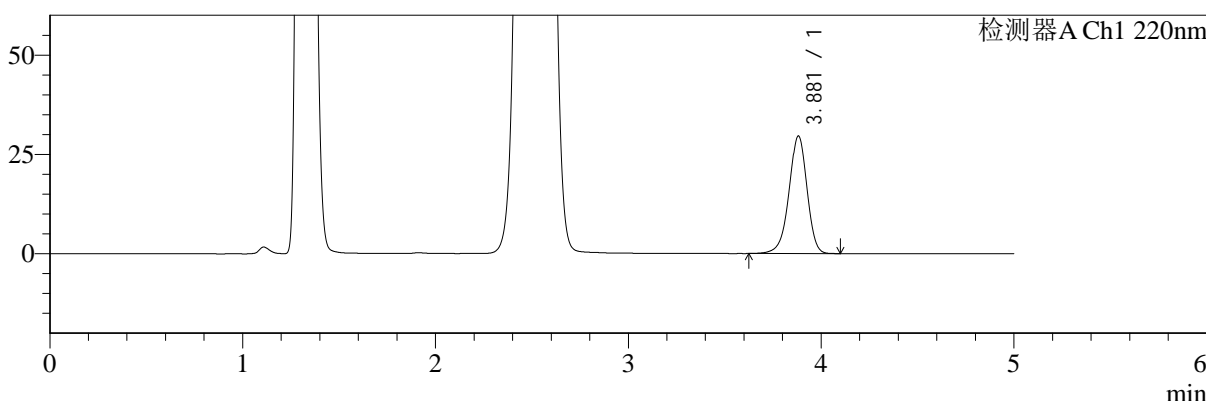
SMF-4124

<样品信息>

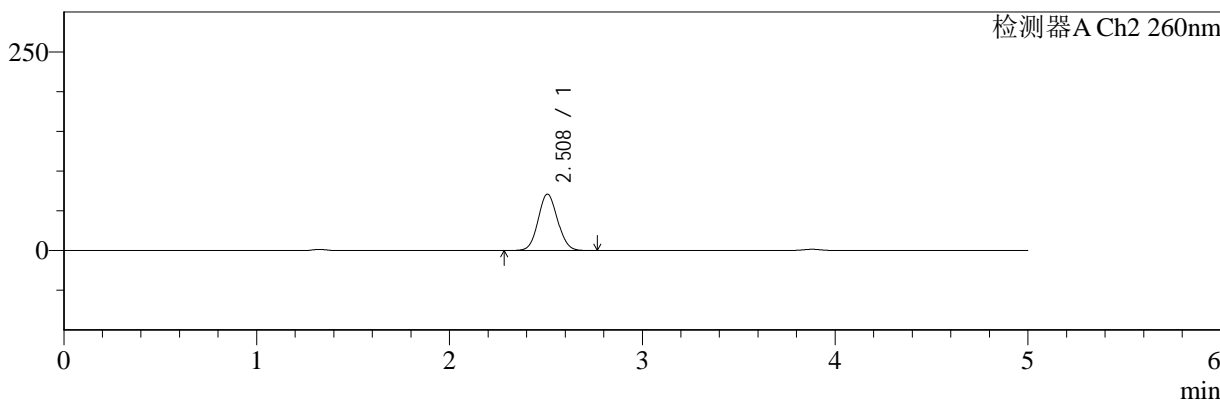
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-54-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	191679	100.000	29598	8528	0.943	--
总计		191679	100.000	29598			

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	2.508	494932	100.000	70809	2968	1.076	--
总计		494932	100.000	70809			

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-pH4.5介质-120min-片6
 供试品溶液-1



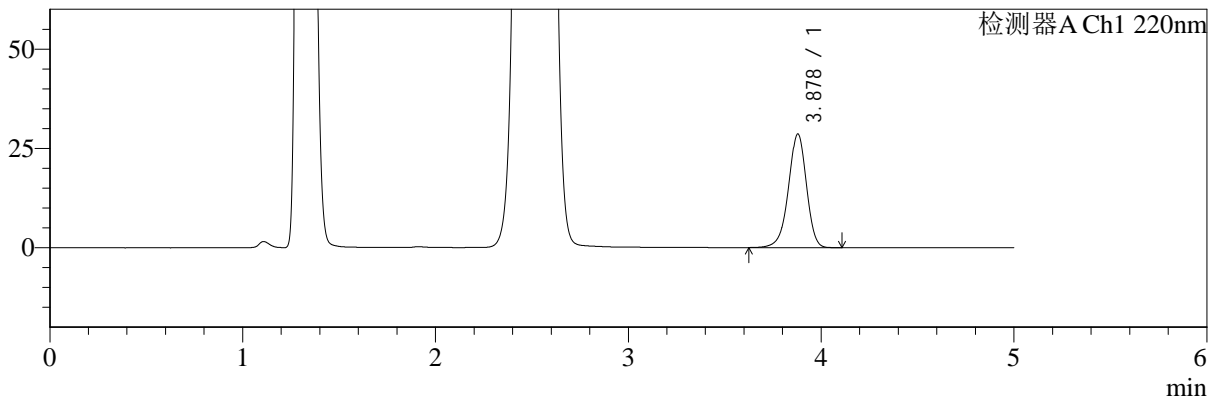
SMF-4124

<样品信息>

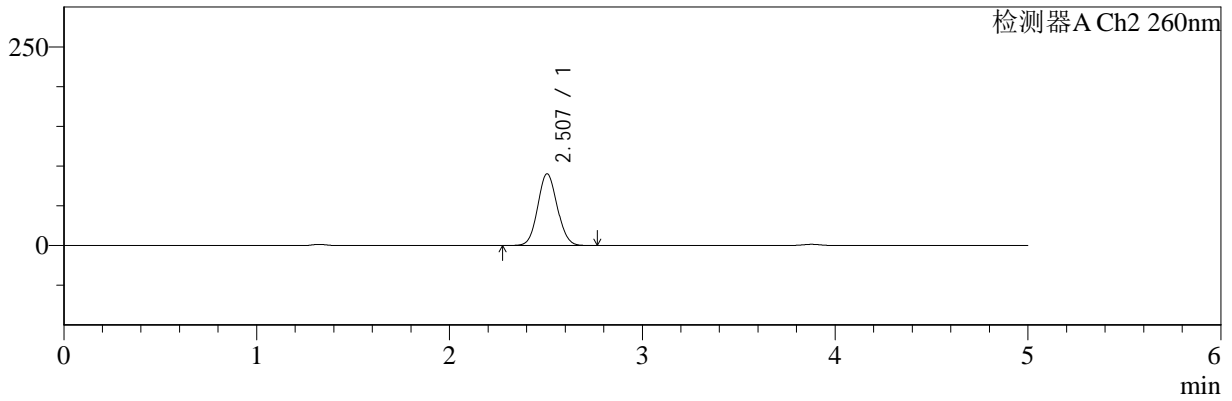
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-55-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:59:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:10:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.878	185080	100.000	28581	8532	0.943	--
总计		185080	100.000	28581			

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	2.507	633160	100.000	90280	2932	1.076	--
总计		633160	100.000	90280			

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-pH4.5介质-180min-片1
 供试品溶液-1



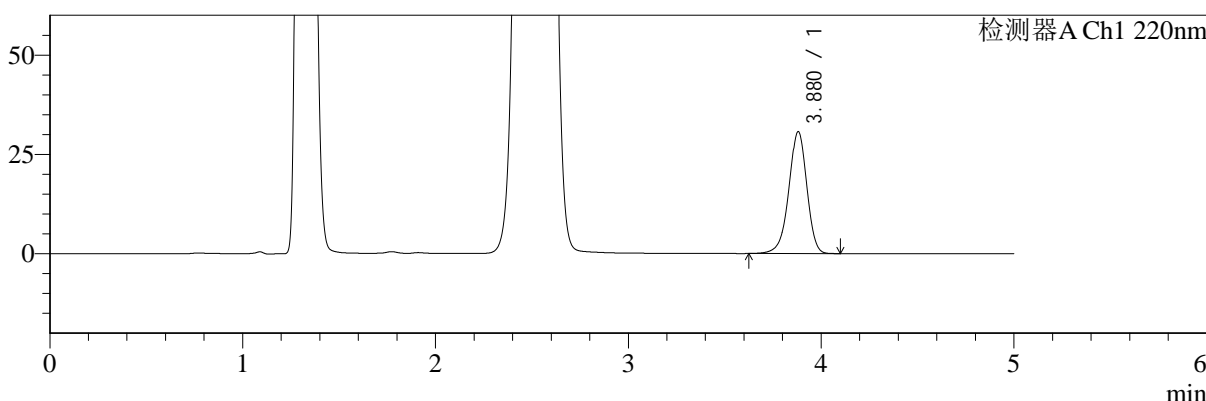
SMF-4124

<样品信息>

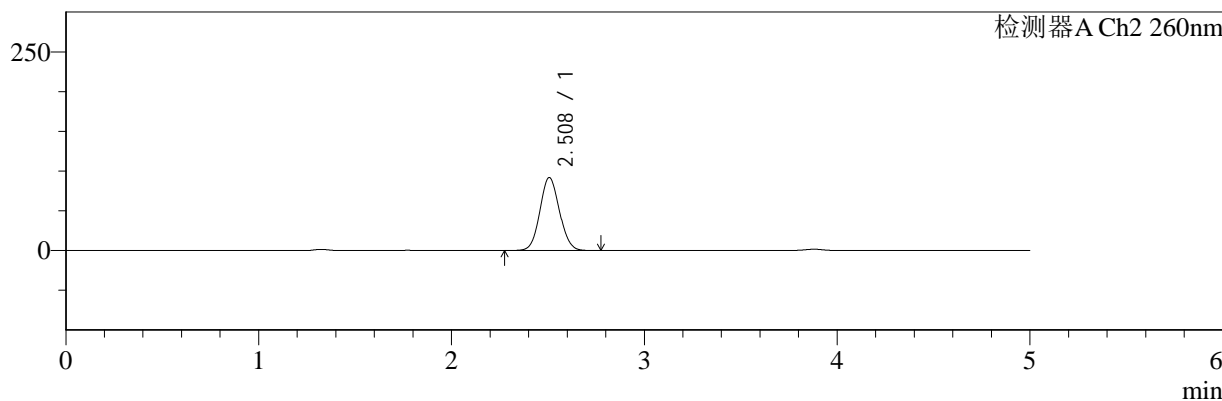
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-56-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	198692	100.000	30689	8531	0.943	--
总计		198692	100.000	30689			

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	2.508	644981	100.000	91758	2927	1.075	--
总计		644981	100.000	91758			

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-pH4.5介质-180min-片2
 供试品溶液-1



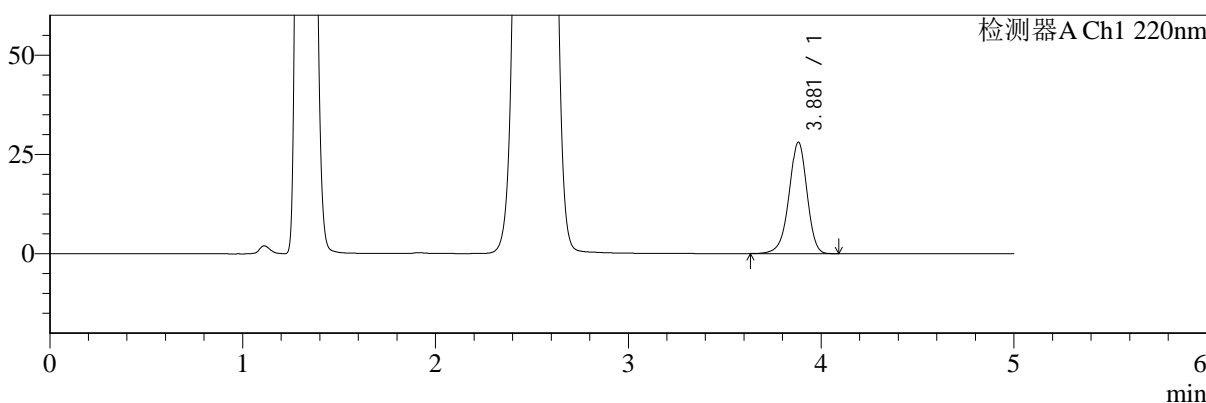
SMF-4124

<样品信息>

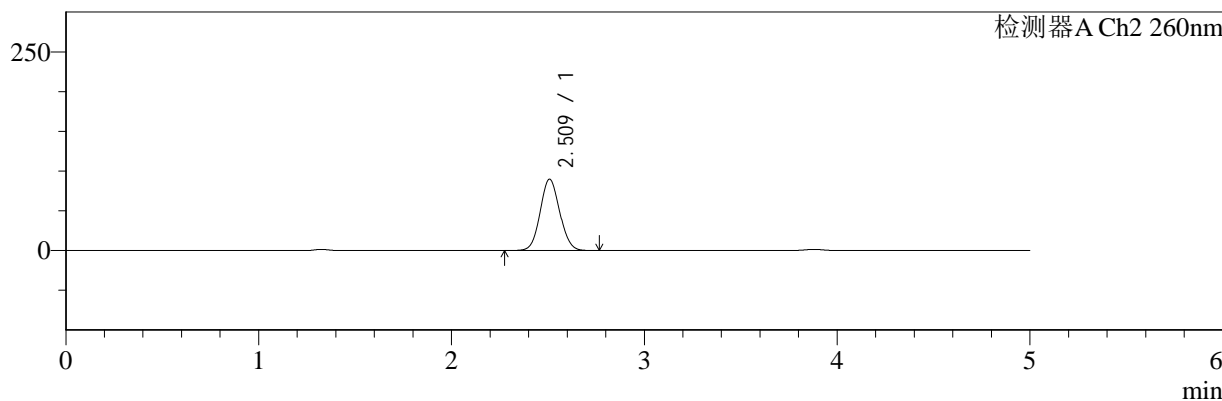
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-57-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	181383	100.000	28047	8531	0.944	--
总计		181383	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	2.509	629721	100.000	89509	2935	1.075	--
总计		629721	100.000	89509			

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-pH4.5介质-180min-片3
 供试品溶液-1



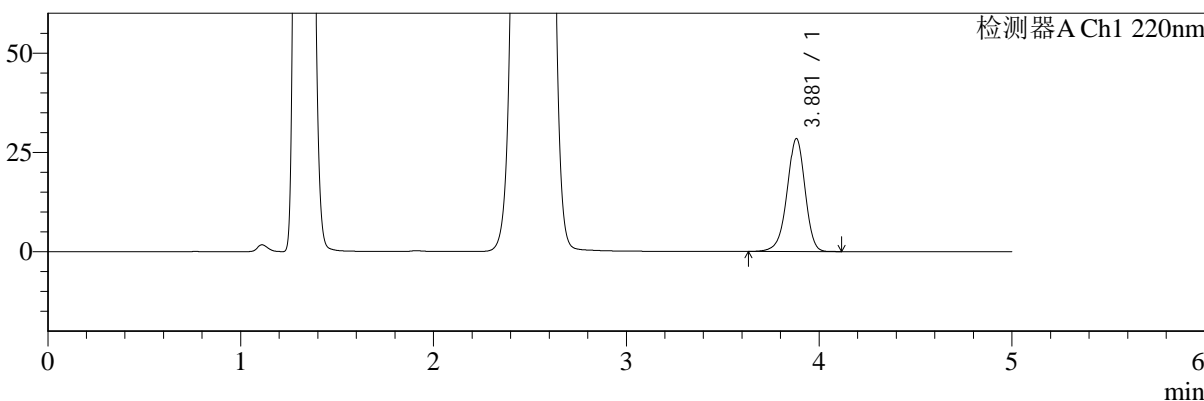
SMF-4124

<样品信息>

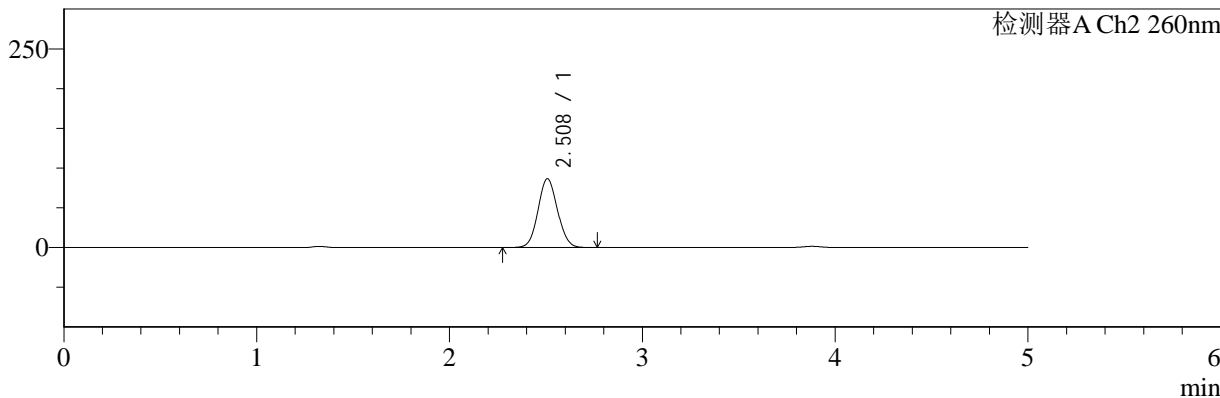
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-58-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:16:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	184186	100.000	28441	8520	0.944	--
总计		184186	100.000	28441			

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	2.508	605535	100.000	86415	2949	1.072	--
总计		605535	100.000	86415			

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-pH4.5介质-180min-片4
 供试品溶液-1



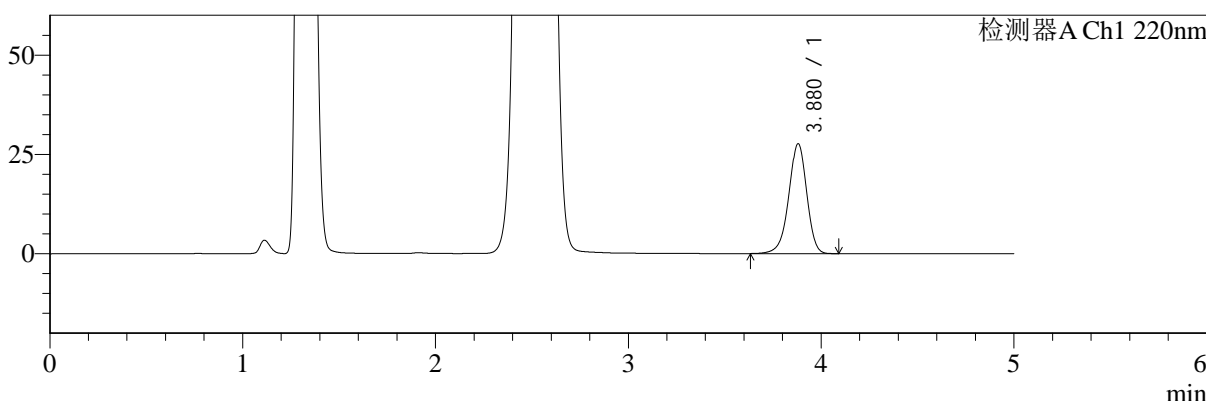
SMF-4124

<样品信息>

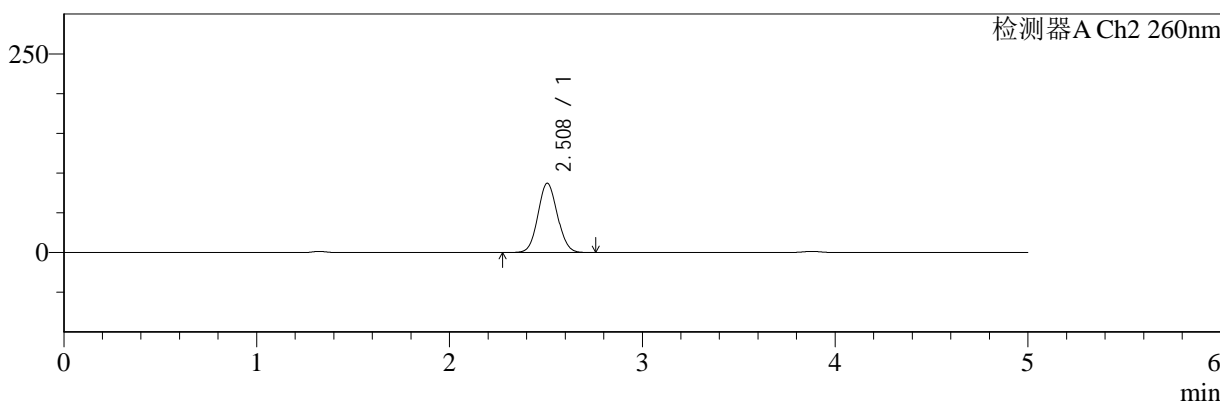
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-59-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:21:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	178937	100.000	27685	8544	0.942	--
总计		178937	100.000	27685			

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	2.508	609554	100.000	87036	2947	1.073	--
总计		609554	100.000	87036			

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-pH4.5介质-180min-片5
 供试品溶液-1



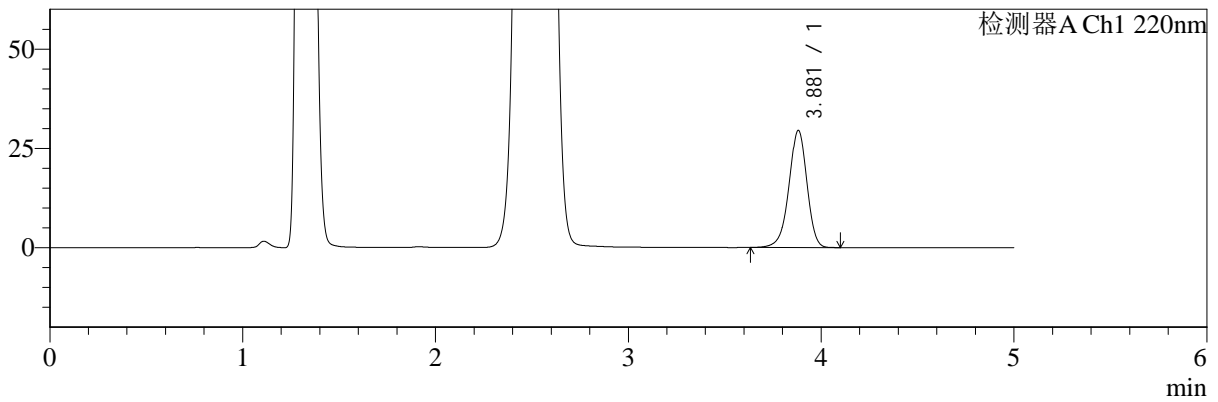
SMF-4124

<样品信息>

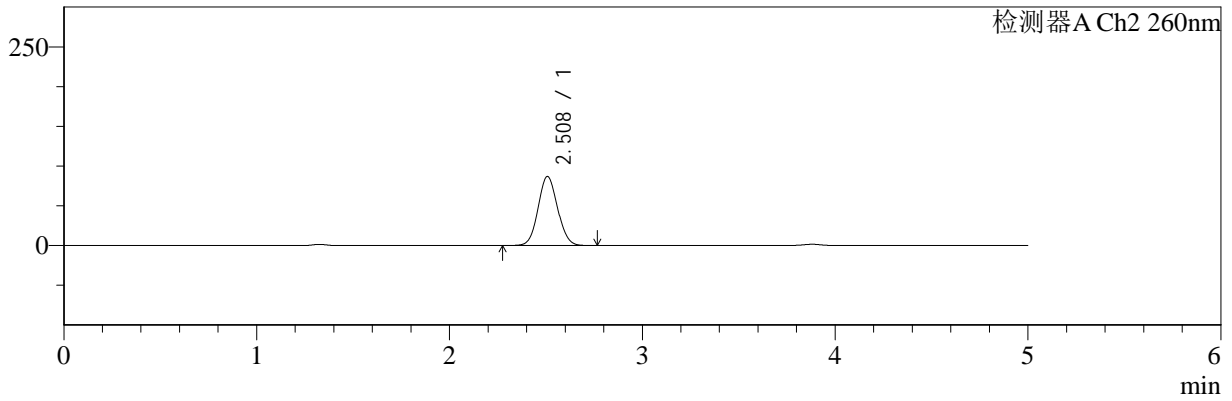
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-60-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:26:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	190754	100.000	29493	8531	0.944	--
总计		190754	100.000	29493			

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	2.508	607700	100.000	86646	2948	1.074	--
总计		607700	100.000	86646			

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-pH4.5介质-180min-片6
 供试品溶液-1



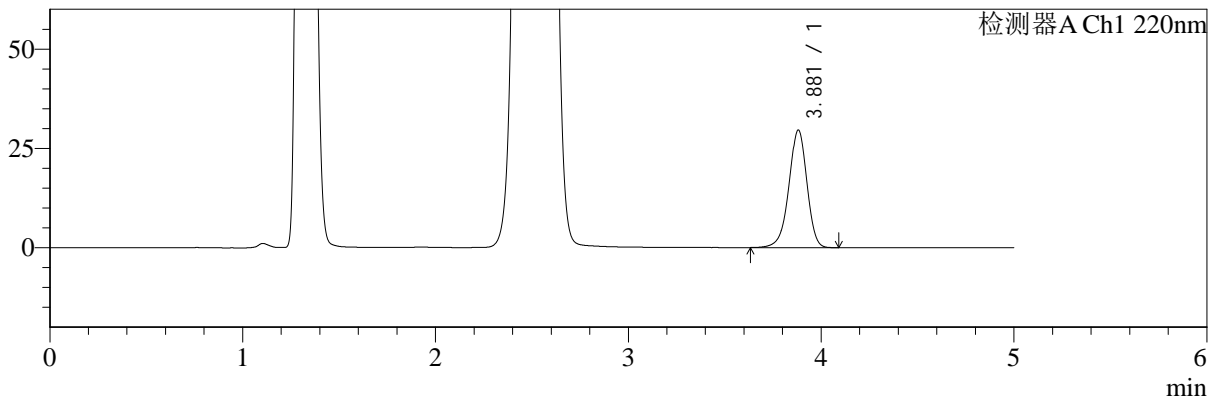
SMF-4124

<样品信息>

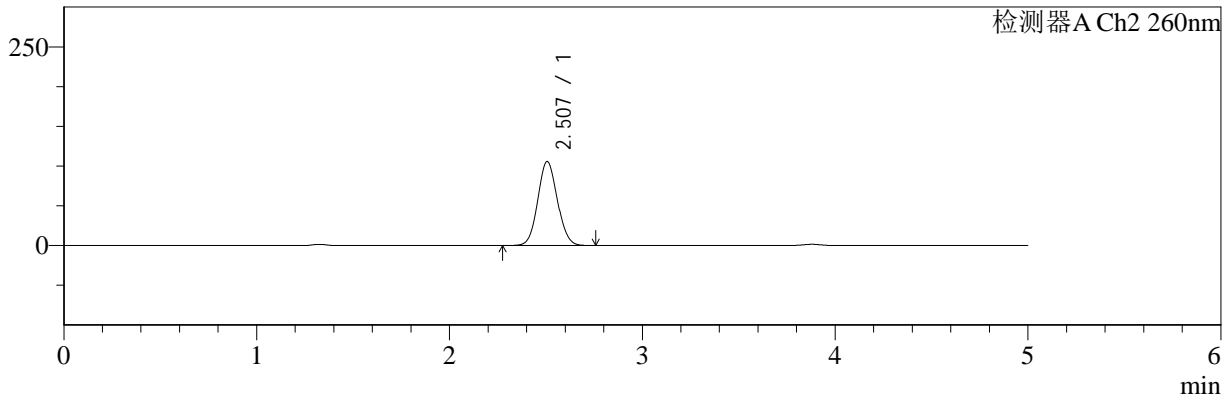
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-61-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:32:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	191455	100.000	29602	8533	0.944	--
总计		191455	100.000	29602			

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	2.507	744280	100.000	105604	2909	1.077	--
总计		744280	100.000	105604			

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-pH4.5介质-240min-片1
 供试品溶液-1



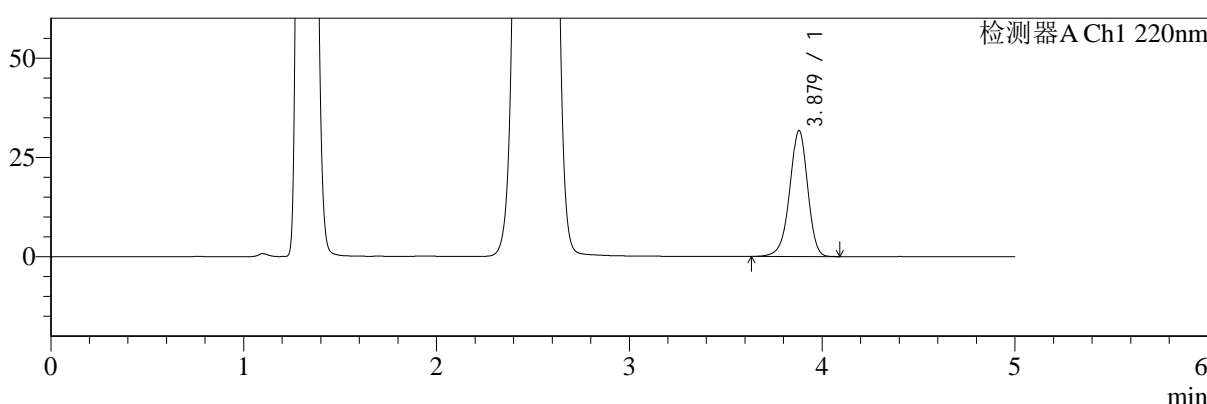
SMF-4124

<样品信息>

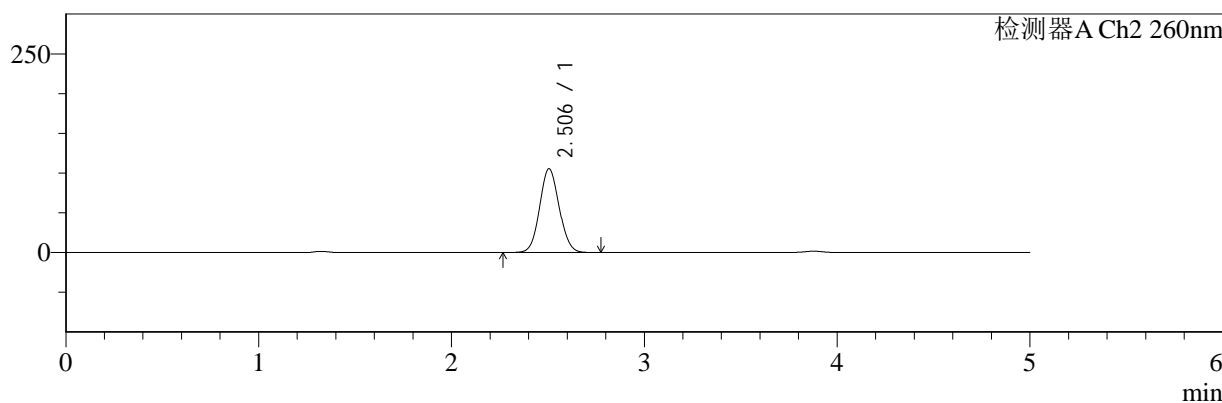
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-62-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:37:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	204811	100.000	31700	8535	0.944	--
总计		204811	100.000	31700			

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	2.506	740856	100.000	105408	2920	1.075	--
总计		740856	100.000	105408			

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-pH4.5介质-240min-片2
 供试品溶液-1



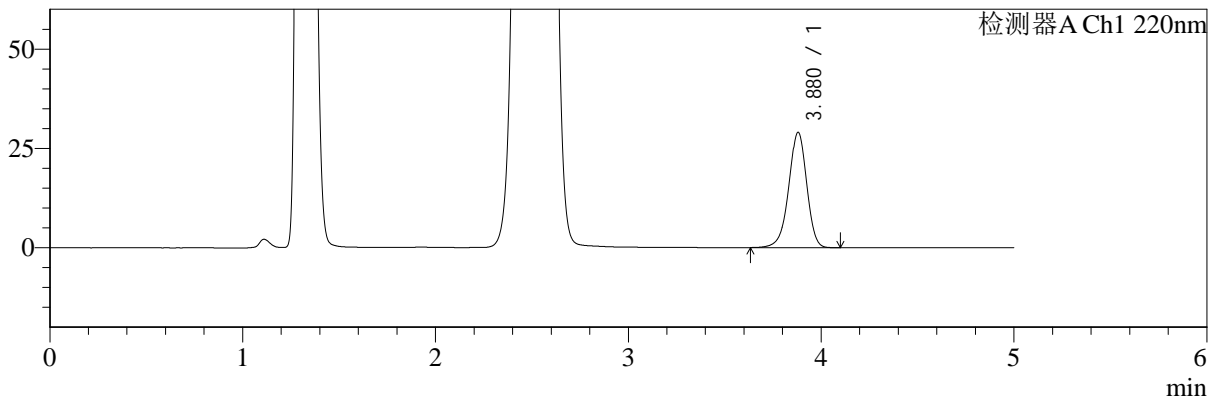
SMF-4124

<样品信息>

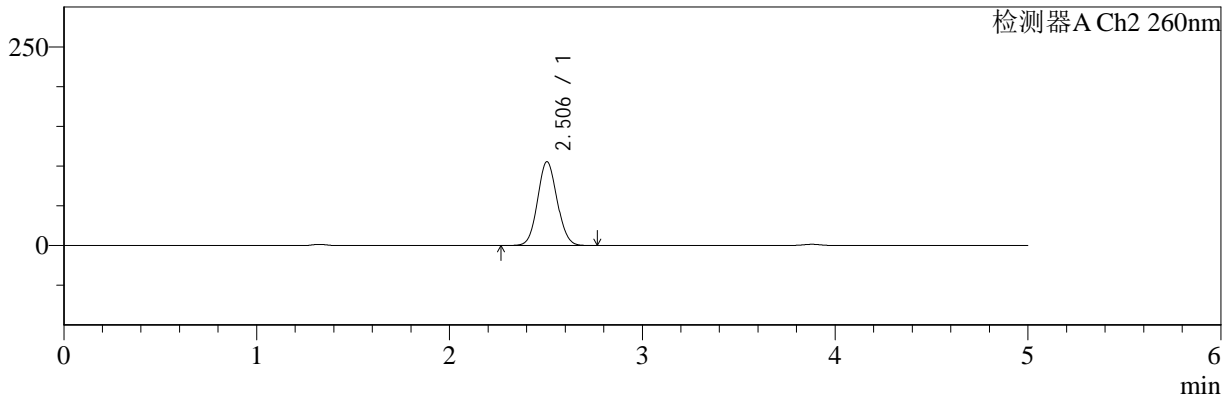
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-63-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:43:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	187651	100.000	29052	8550	0.945	--
总计		187651	100.000	29052			

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	2.506	741000	100.000	105471	2920	1.075	--
总计		741000	100.000	105471			

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-pH4.5介质-240min-片3
 供试品溶液-1



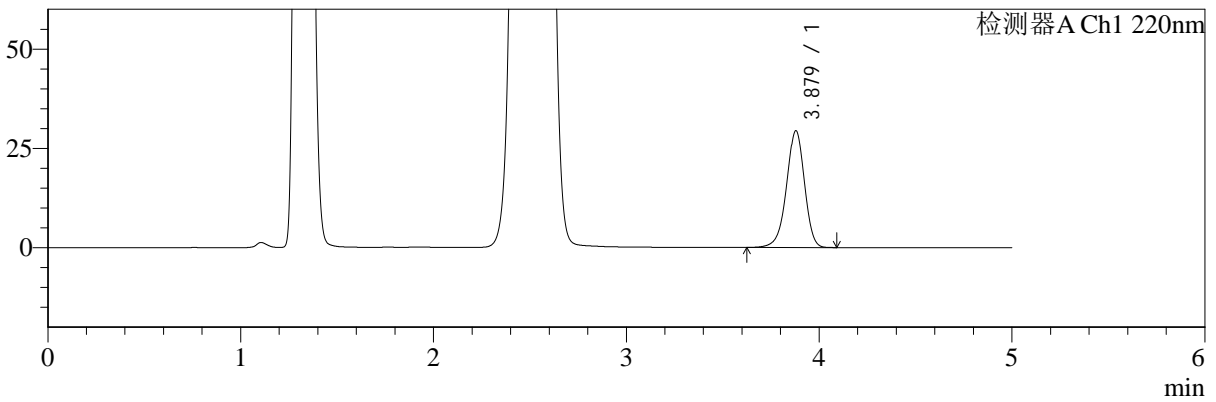
SMF-4124

<样品信息>

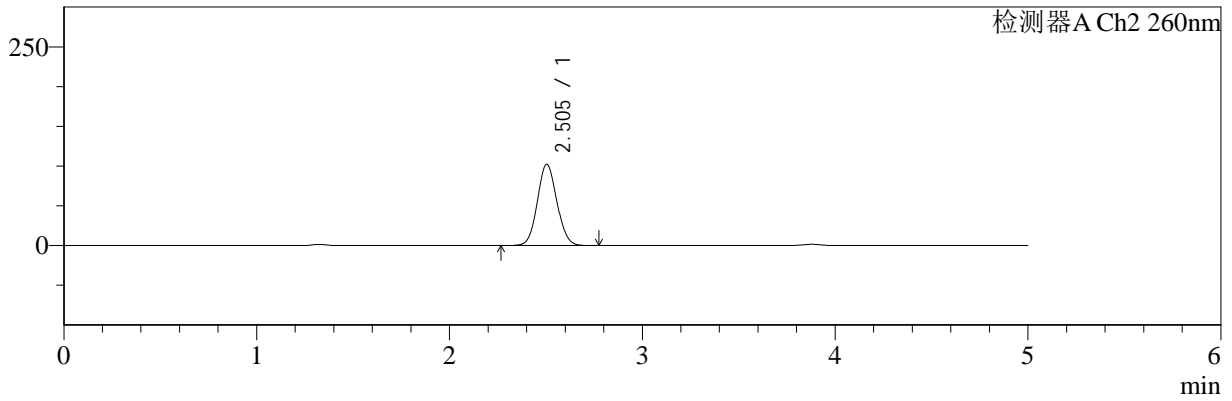
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-64-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	190188	100.000	29394	8535	0.944	--
总计		190188	100.000	29394			

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	2.505	717112	100.000	102249	2926	1.073	--
总计		717112	100.000	102249			

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-pH4.5介质-240min-片4
 供试品溶液-1



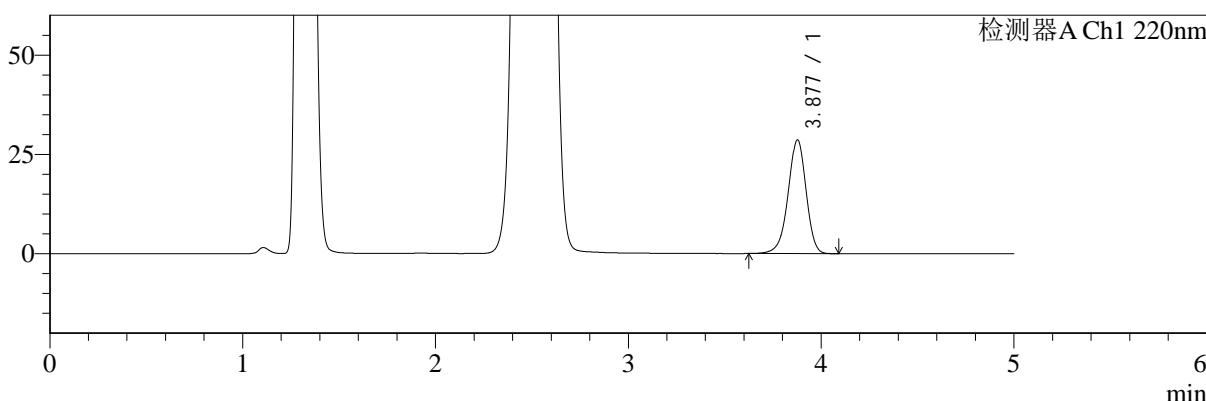
SMF-4124

<样品信息>

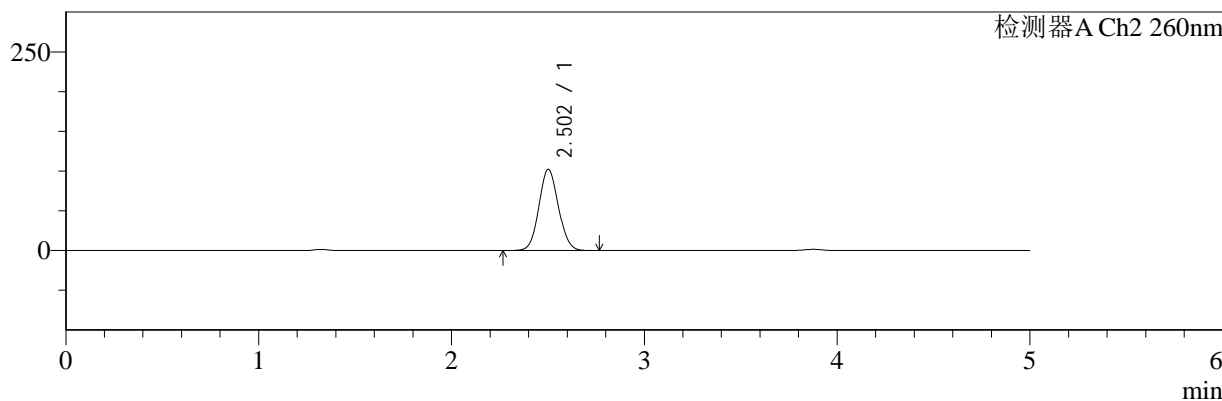
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-65-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:53:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.877	185180	100.000	28539	8516	0.945	--
总计		185180	100.000	28539			

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	2.502	716702	100.000	101961	2917	1.073	--
总计		716702	100.000	101961			

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-pH4.5介质-240min-片5
 供试品溶液-1



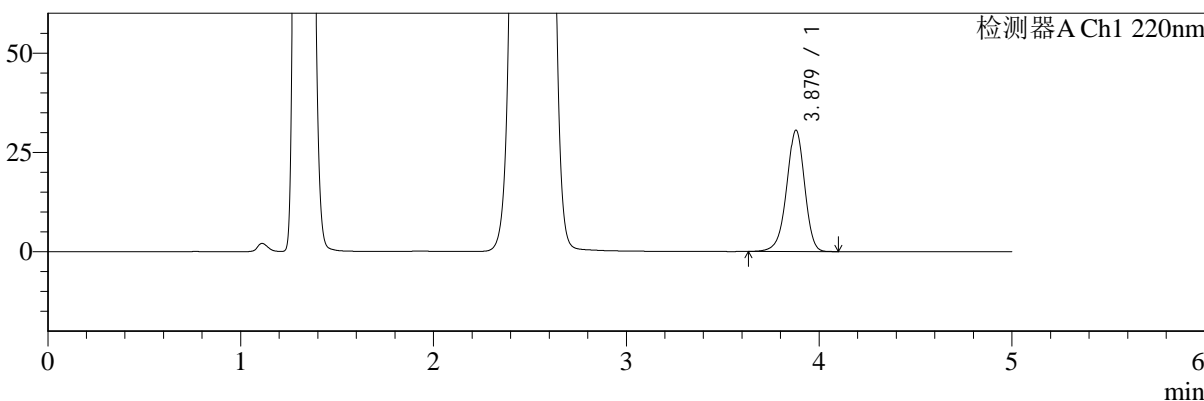
SMF-4124

<样品信息>

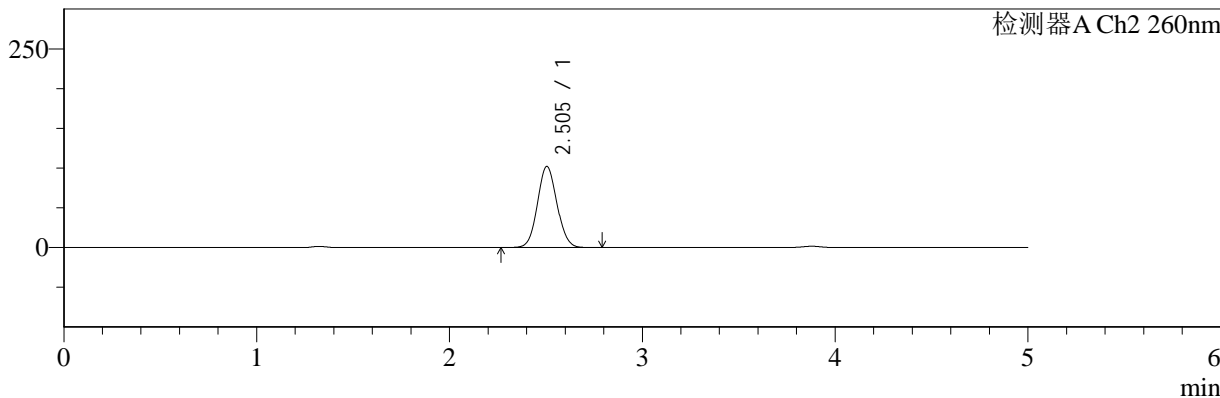
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-66-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:59:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	197478	100.000	30552	8537	0.944	--
总计		197478	100.000	30552			

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	2.505	715167	100.000	102062	2936	1.074	--
总计		715167	100.000	102062			

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-pH4.5介质-240min-片6
 供试品溶液-1



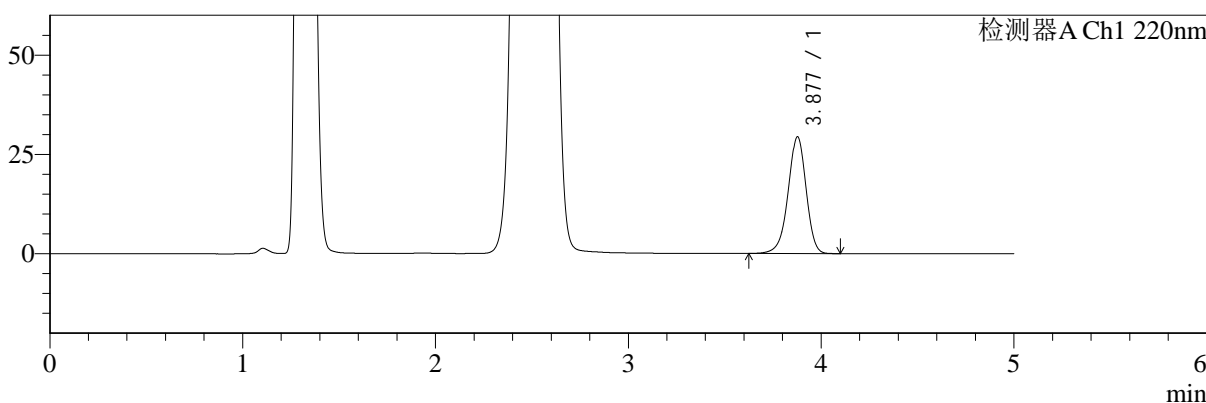
SMF-4124

<样品信息>

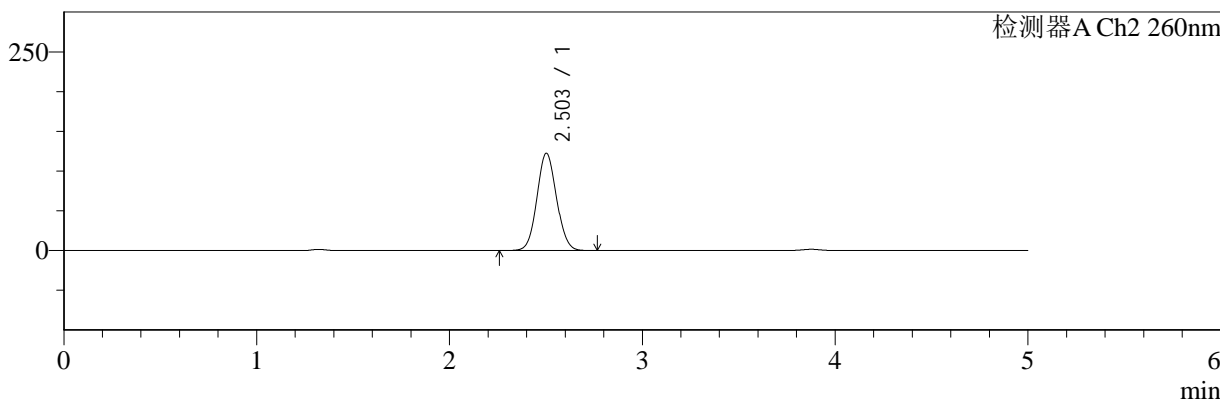
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-67-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:04:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.877	190203	100.000	29293	8513	0.944	--
总计		190203	100.000	29293			

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	2.503	862560	100.000	122317	2898	1.071	--
总计		862560	100.000	122317			

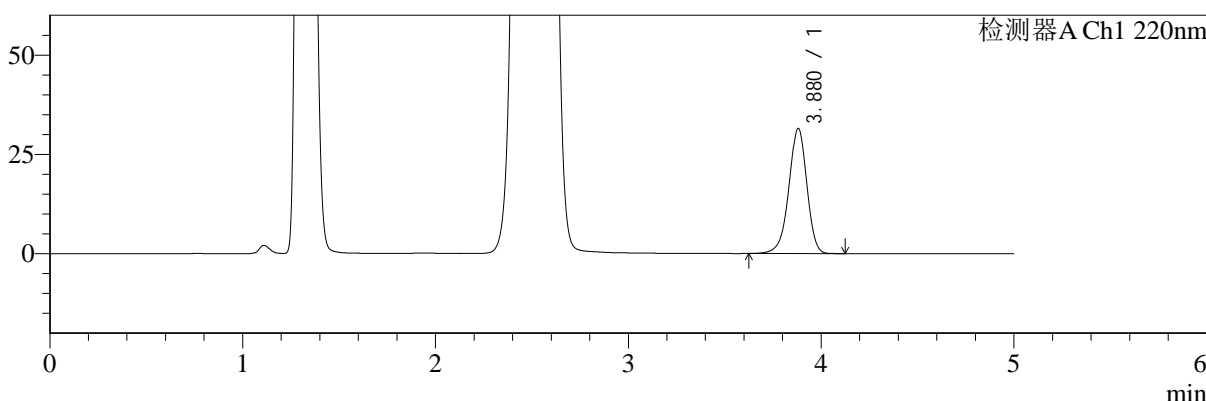
图67 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110601批-pH4.5介质-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

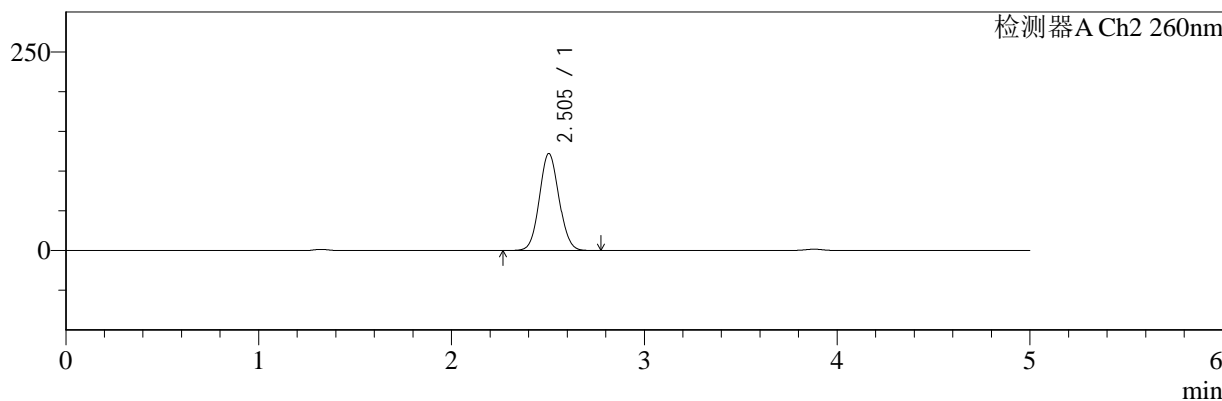
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-68-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:09:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	203896	100.000	31502	8531	0.944	--
总计		203896	100.000	31502			

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	2.505	860510	100.000	122084	2900	1.072	--
总计		860510	100.000	122084			

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-pH4.5介质-360min-片2
供试品溶液-1



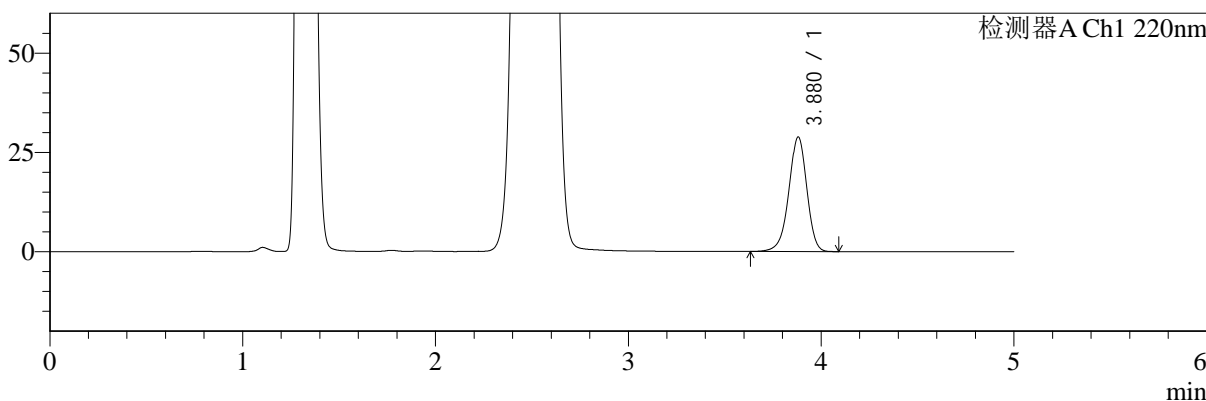
SMF-4124

<样品信息>

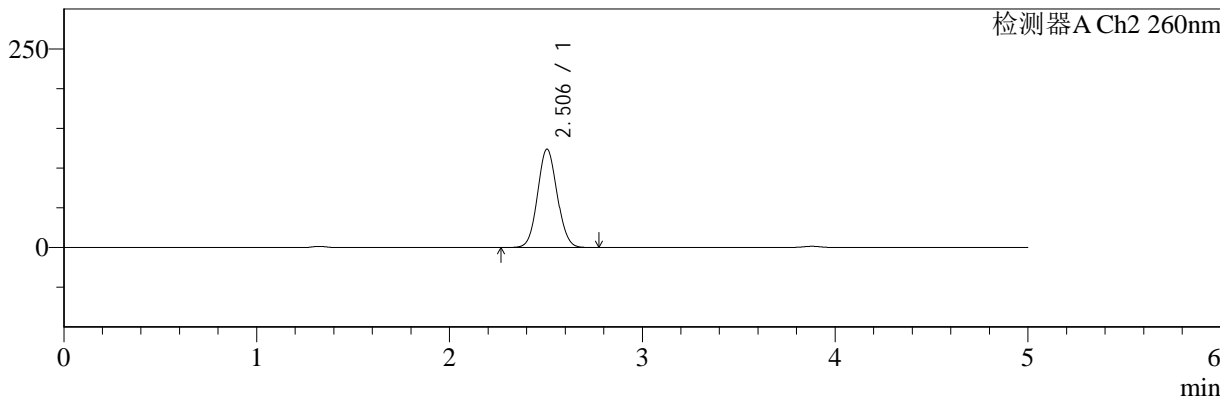
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-69-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	186480	100.000	28863	8550	0.945	--
总计		186480	100.000	28863			

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	2.506	871954	100.000	123774	2907	1.071	--
总计		871954	100.000	123774			

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-pH4.5介质-360min-片3
 供试品溶液-1



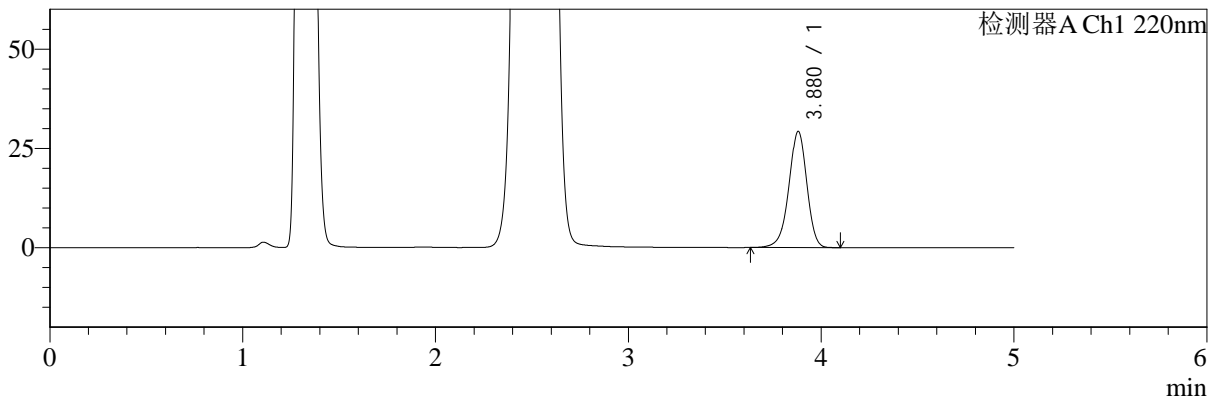
SMF-4124

<样品信息>

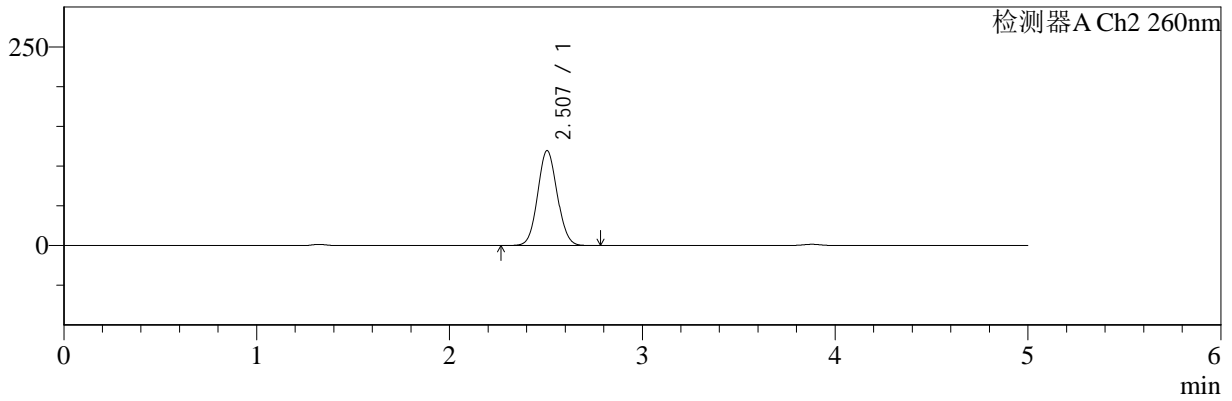
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-70-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:20:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	188682	100.000	29243	8563	0.945	--
总计		188682	100.000	29243			

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	2.507	839643	100.000	119356	2916	1.070	--
总计		839643	100.000	119356			

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-pH4.5介质-360min-片4
 供试品溶液-1



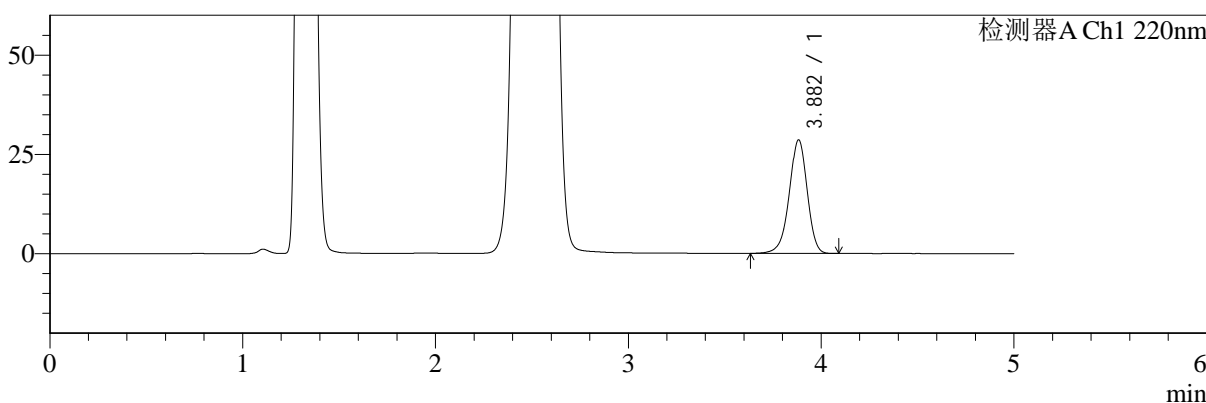
SMF-4124

<样品信息>

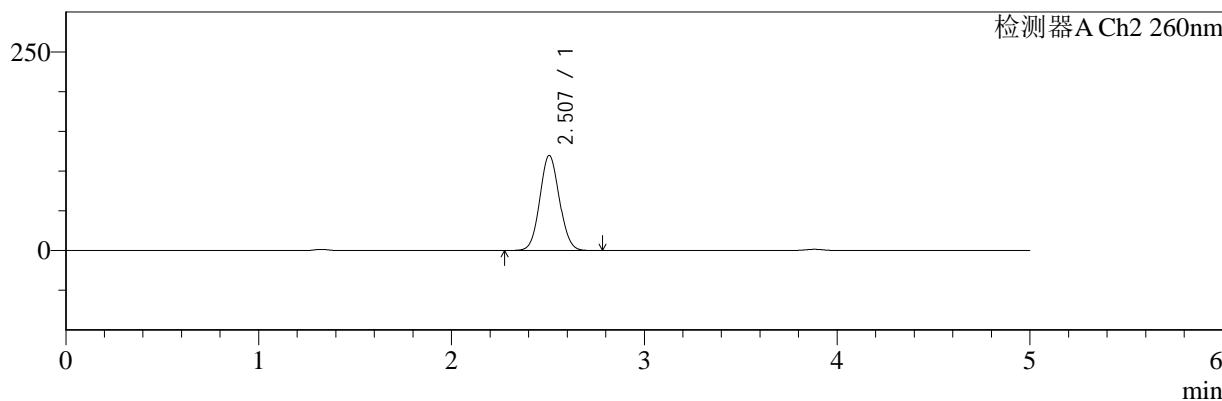
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-71-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	184642	100.000	28558	8572	0.945	--
总计		184642	100.000	28558			

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	2.507	841946	100.000	119533	2914	1.070	--
总计		841946	100.000	119533			

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-pH4.5介质-360min-片5
 供试品溶液-1



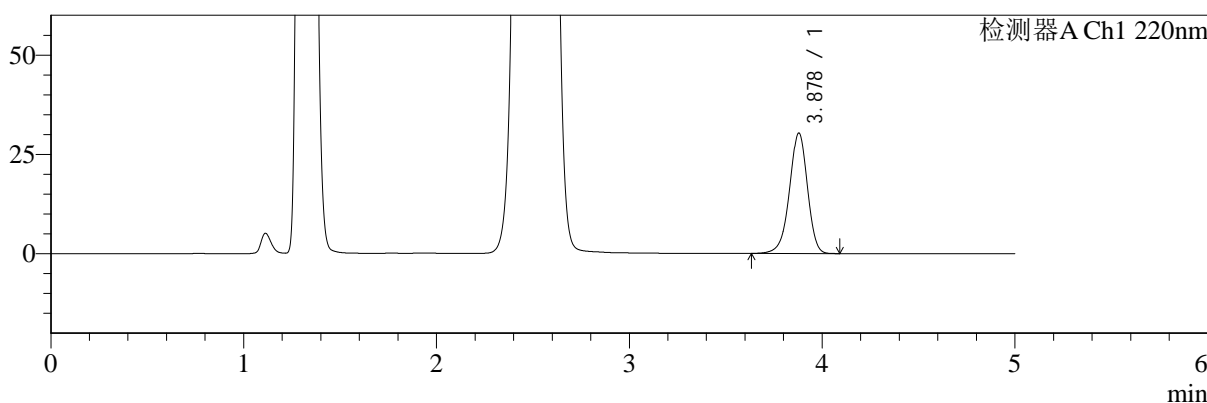
SMF-4124

<样品信息>

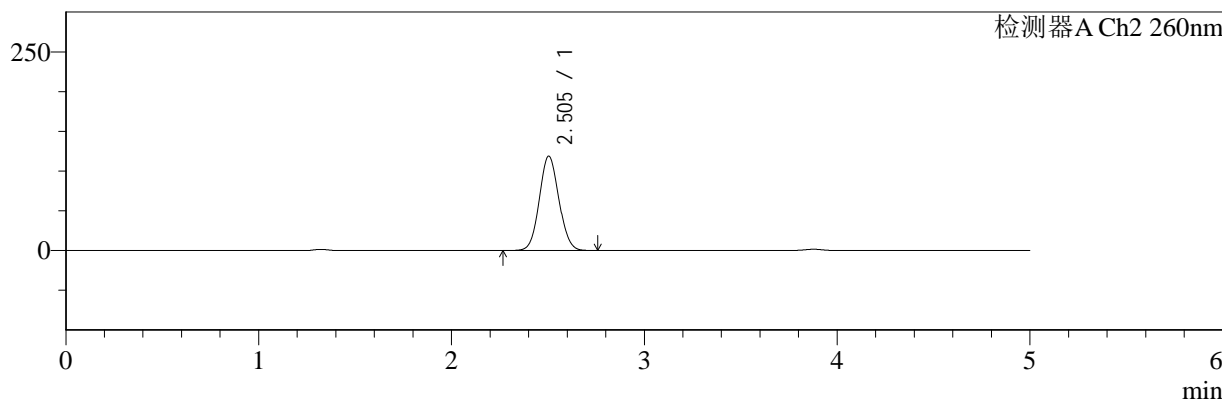
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-72-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:31:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.878	195767	100.000	30310	8551	0.945	--
总计		195767	100.000	30310			

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	2.505	836386	100.000	118801	2905	1.071	--
总计		836386	100.000	118801			

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-pH4.5介质-360min-片6
 供试品溶液-1



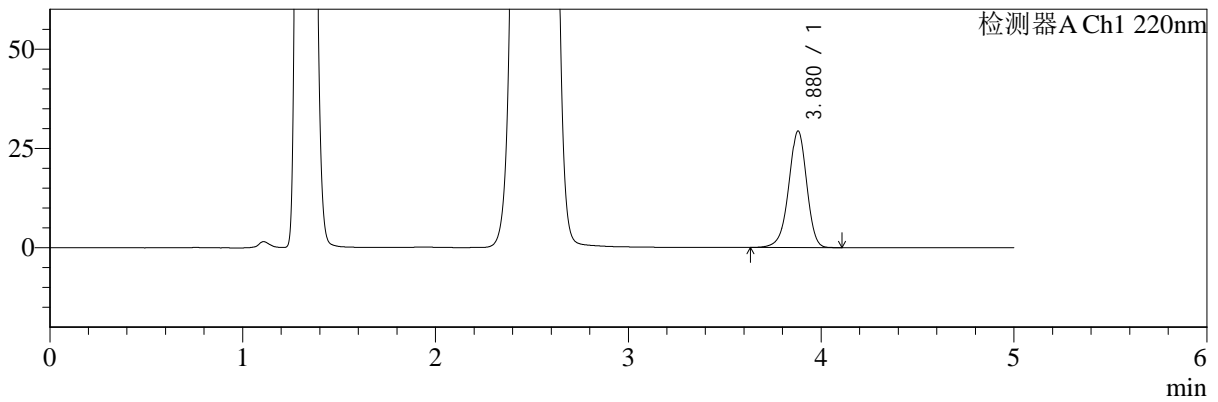
SMF-4124

<样品信息>

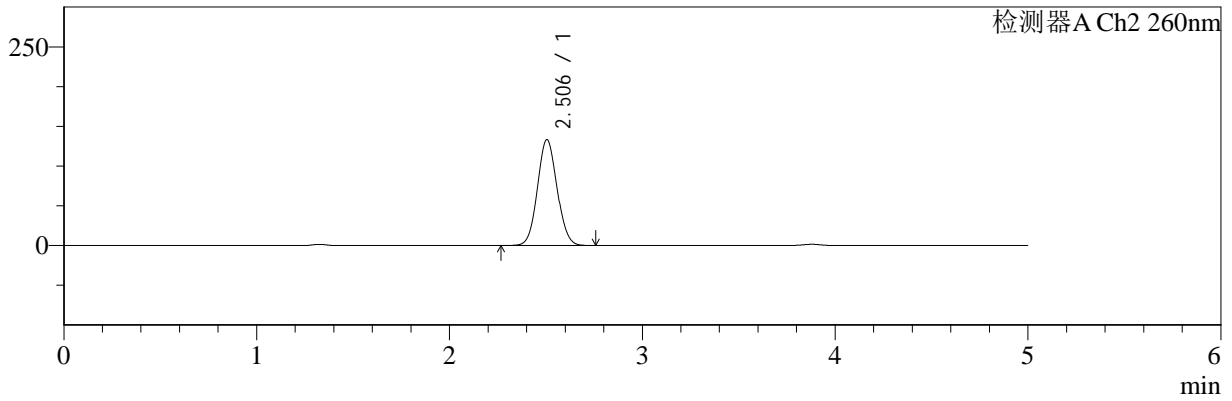
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-73-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:36:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	189736	100.000	29363	8534	0.946	--
总计		189736	100.000	29363			

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	2.506	940587	100.000	133273	2894	1.071	--
总计		940587	100.000	133273			

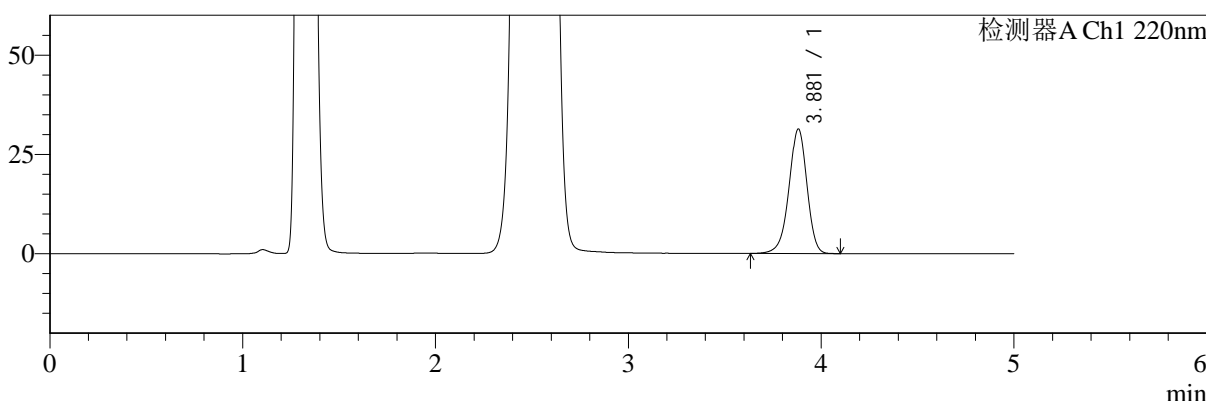
图73 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110601批-pH4.5介质-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

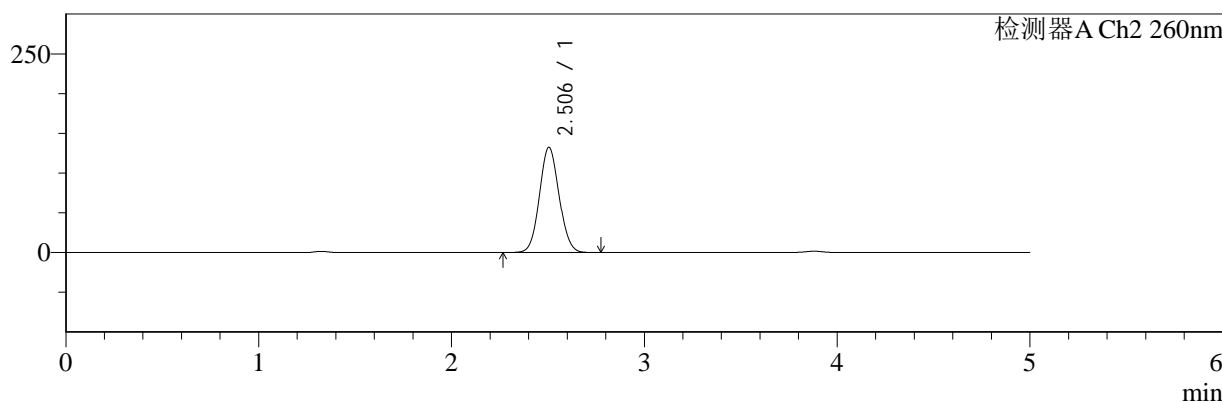
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-74-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	202547	100.000	31349	8543	0.945	--
总计		202547	100.000	31349			

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	2.506	934134	100.000	132379	2895	1.070	--
总计		934134	100.000	132379			

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-pH4.5介质-480min-片2
供试品溶液-1



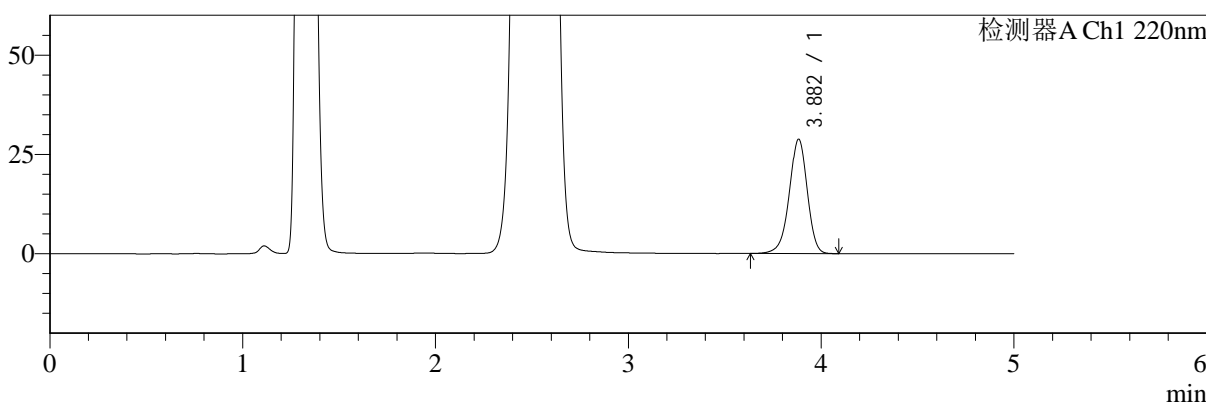
SMF-4124

<样品信息>

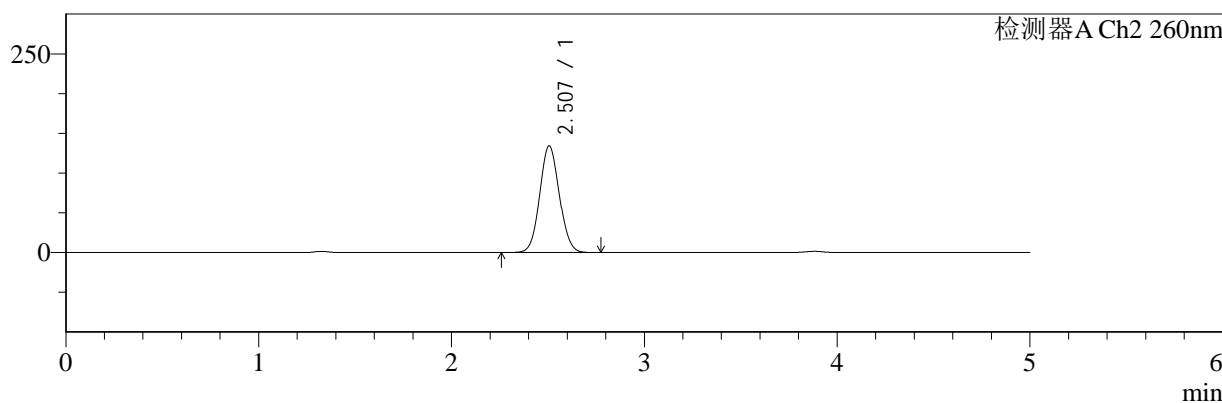
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-75-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:47:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	186079	100.000	28741	8557	0.945	--
总计		186079	100.000	28741			

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	2.507	947010	100.000	134105	2902	1.070	--
总计		947010	100.000	134105			

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-pH4.5介质-480min-片3
 供试品溶液-1



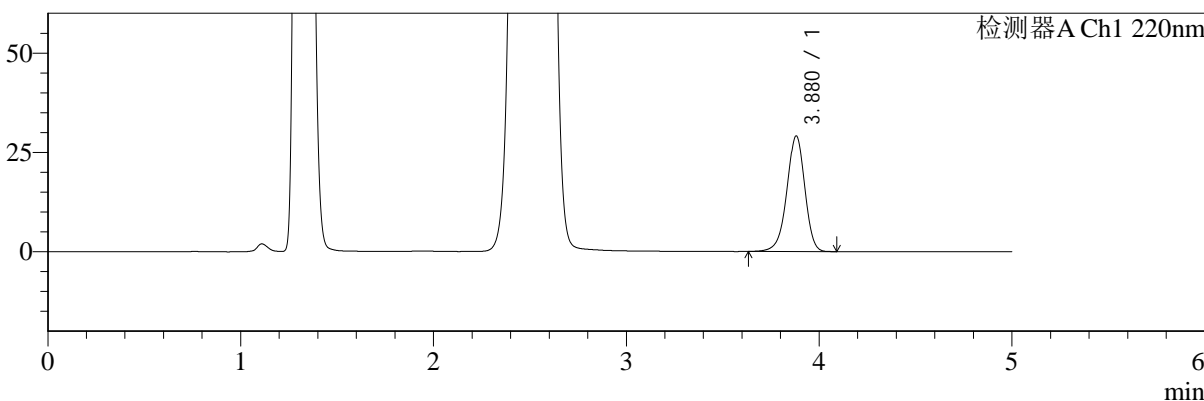
SMF-4124

<样品信息>

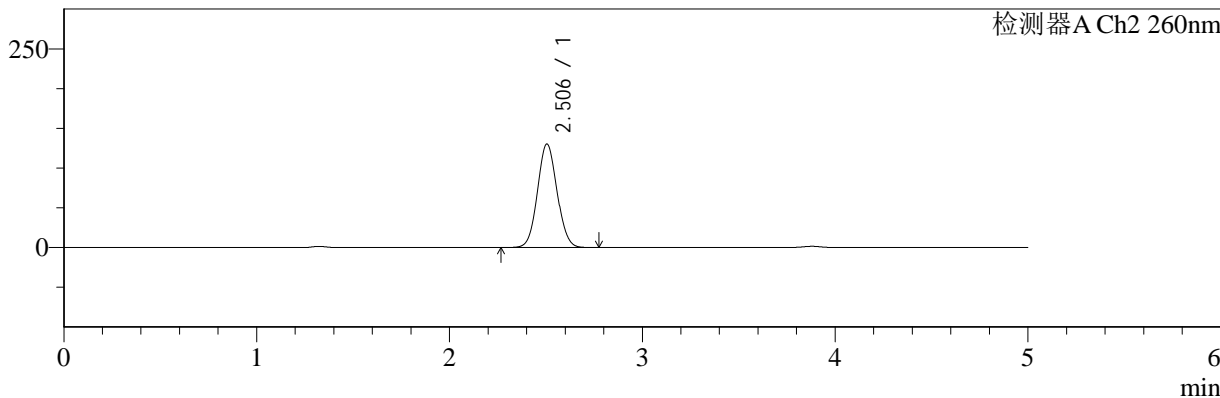
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-76-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:53:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:11:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	187935	100.000	29113	8558	0.944	--
总计		187935	100.000	29113			

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	2.506	917181	100.000	130290	2909	1.067	--
总计		917181	100.000	130290			

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-pH4.5介质-480min-片4
 供试品溶液-1



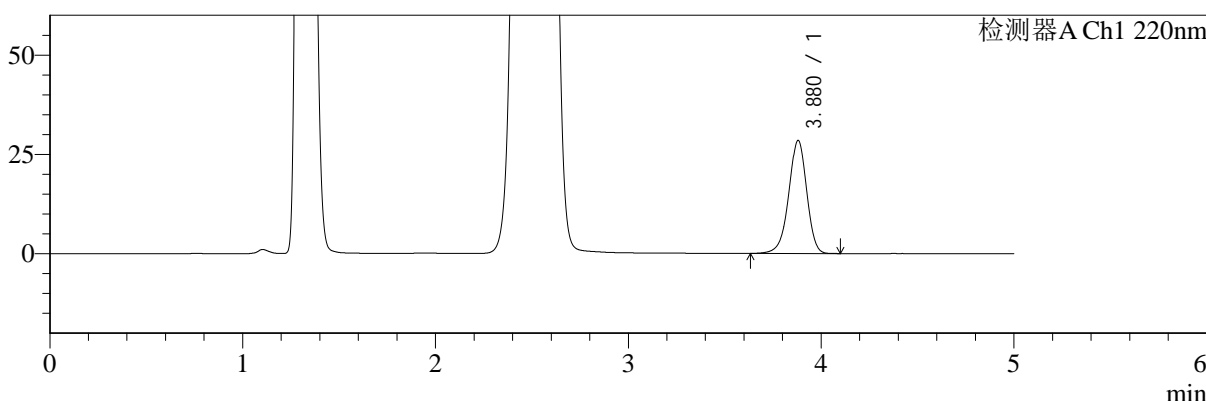
SMF-4124

<样品信息>

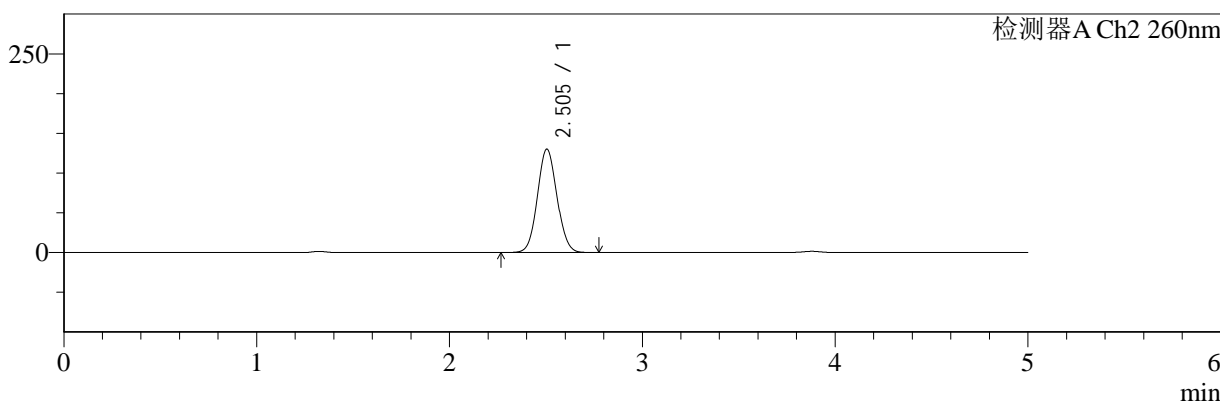
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-77-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	183797	100.000	28465	8540	0.945	--
总计		183797	100.000	28465			

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	2.505	914973	100.000	130177	2913	1.069	--
总计		914973	100.000	130177			

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-pH4.5介质-480min-片5
 供试品溶液-1



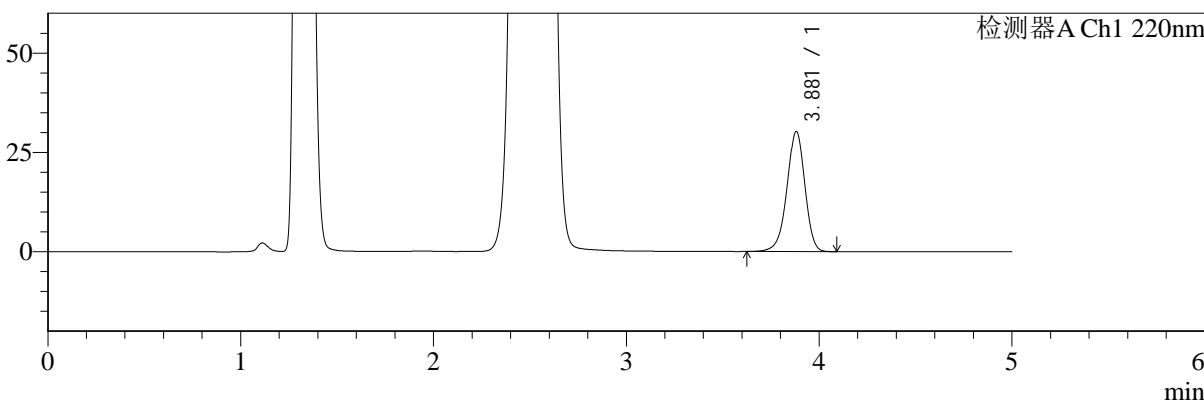
SMF-4124

<样品信息>

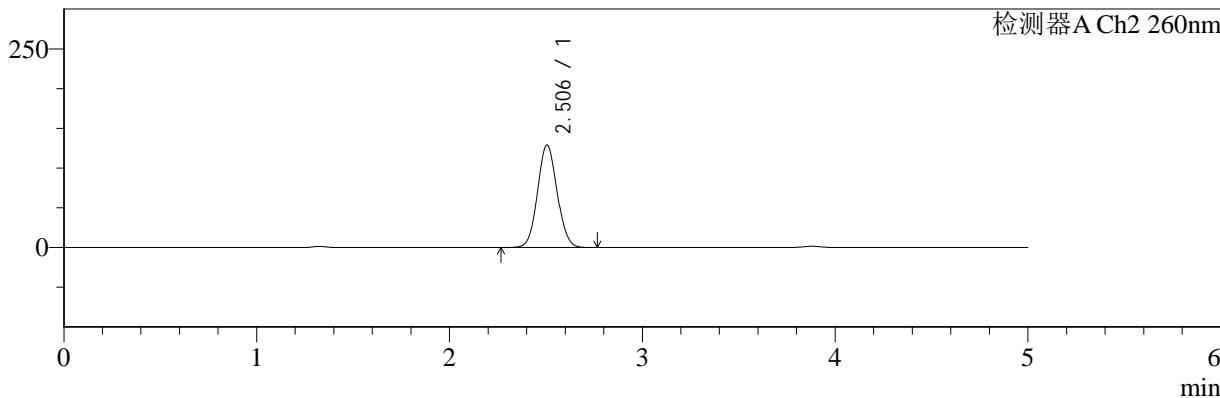
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-78-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:03:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	195148	100.000	30235	8557	0.946	--
总计		195148	100.000	30235			

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	2.506	908274	100.000	129090	2913	1.069	--
总计		908274	100.000	129090			

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-pH4.5介质-480min-片6
 供试品溶液-1



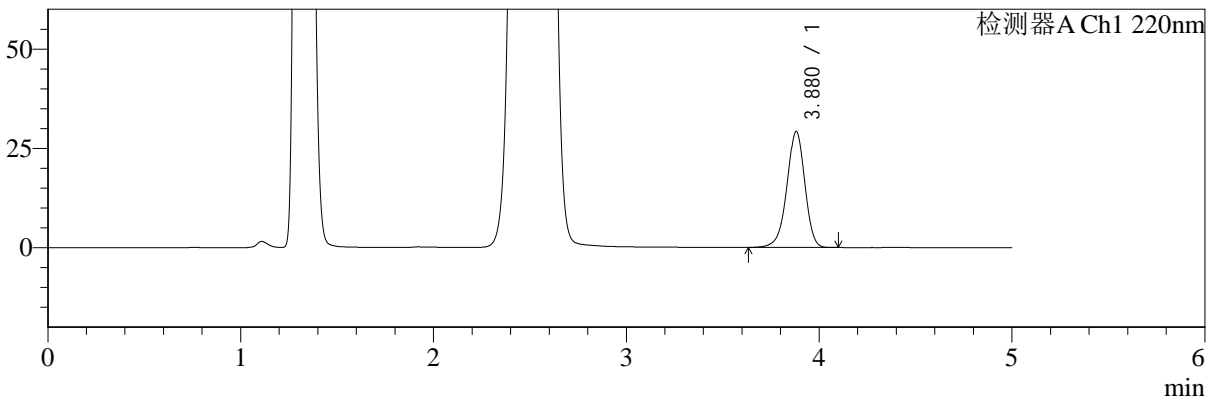
SMF-4124

<样品信息>

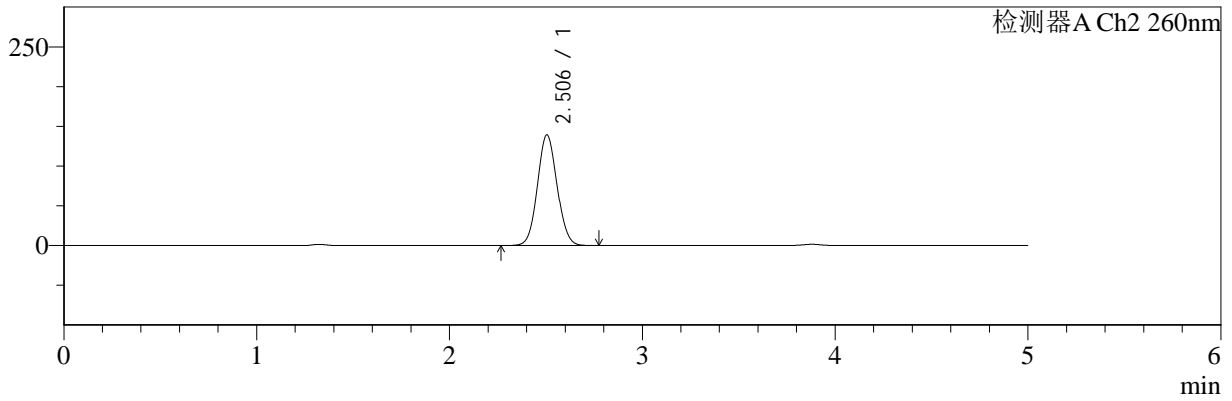
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-79-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:09:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	188457	100.000	29190	8553	0.946	--
总计		188457	100.000	29190			

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	2.506	983390	100.000	139305	2895	1.070	--
总计		983390	100.000	139305			

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-pH4.5介质-600min-片1
 供试品溶液-1



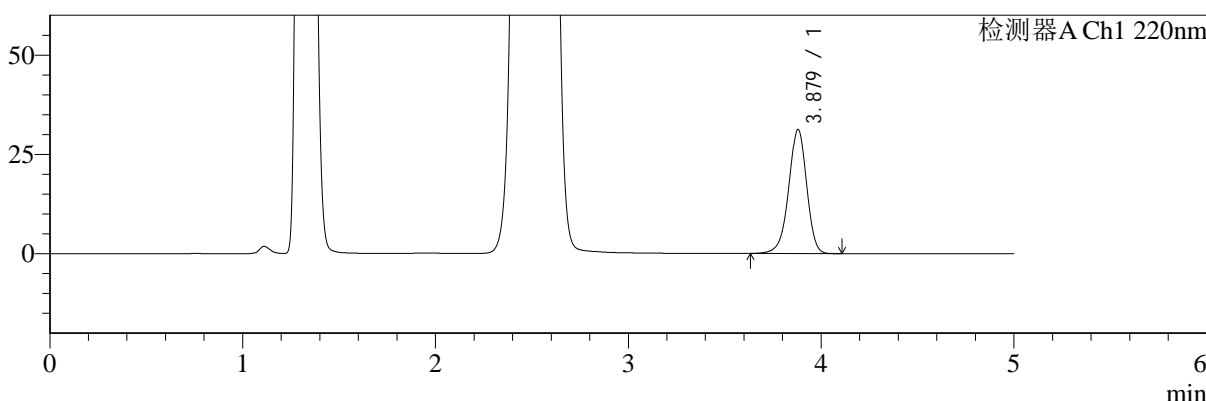
SMF-4124

<样品信息>

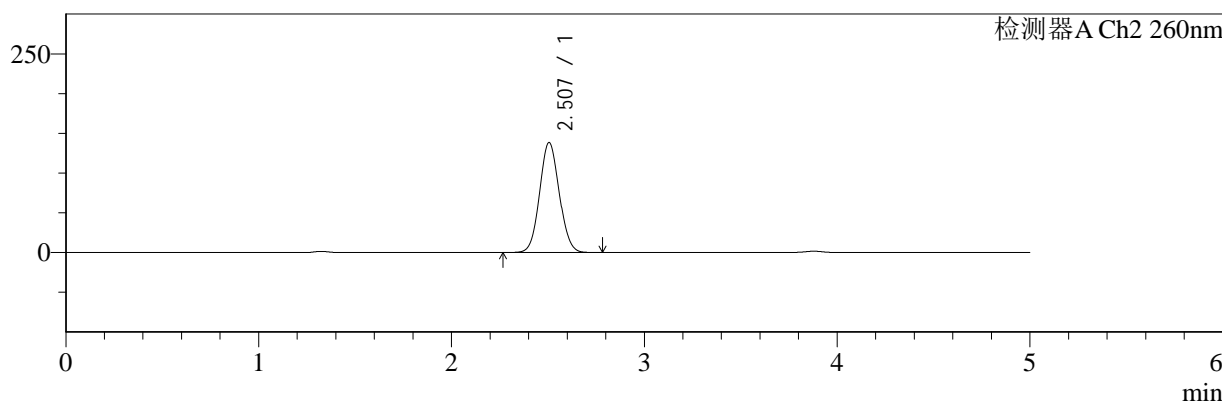
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-80-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	201670	100.000	31234	8551	0.946	--
总计		201670	100.000	31234			

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	2.507	978605	100.000	138443	2889	1.069	--
总计		978605	100.000	138443			

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-pH4.5介质-600min-片2
 供试品溶液-1



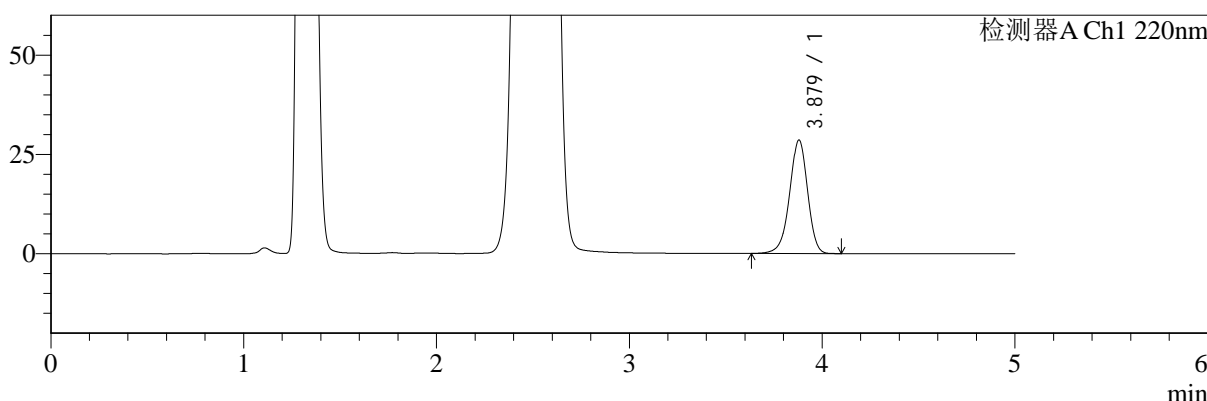
SMF-4124

<样品信息>

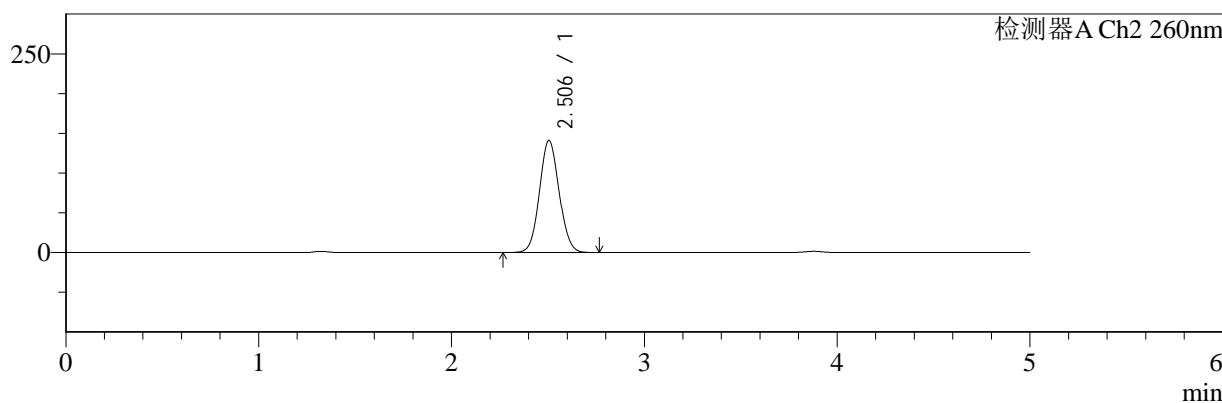
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-81-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:19:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	184582	100.000	28584	8554	0.946	--
总计		184582	100.000	28584			

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	2.506	996574	100.000	141050	2889	1.069	--
总计		996574	100.000	141050			

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-pH4.5介质-600min-片3
 供试品溶液-1



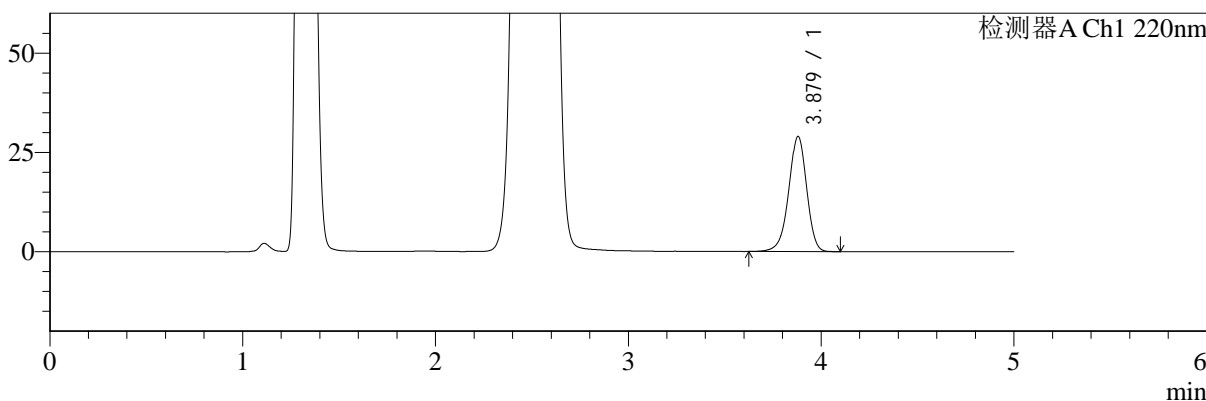
SMF-4124

<样品信息>

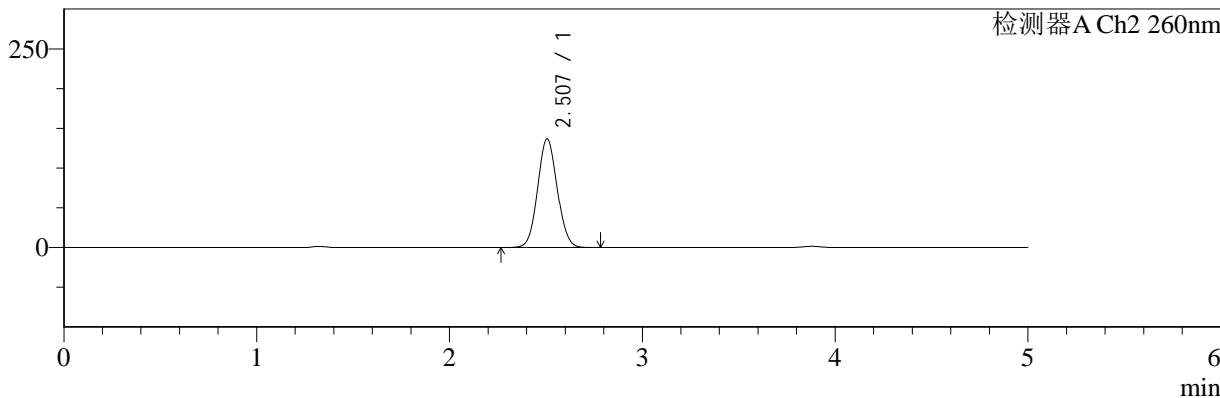
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-82-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:25:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	187177	100.000	28996	8547	0.946	--
总计		187177	100.000	28996			

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	2.507	963415	100.000	136676	2905	1.067	--
总计		963415	100.000	136676			

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-pH4.5介质-600min-片4
 供试品溶液-1



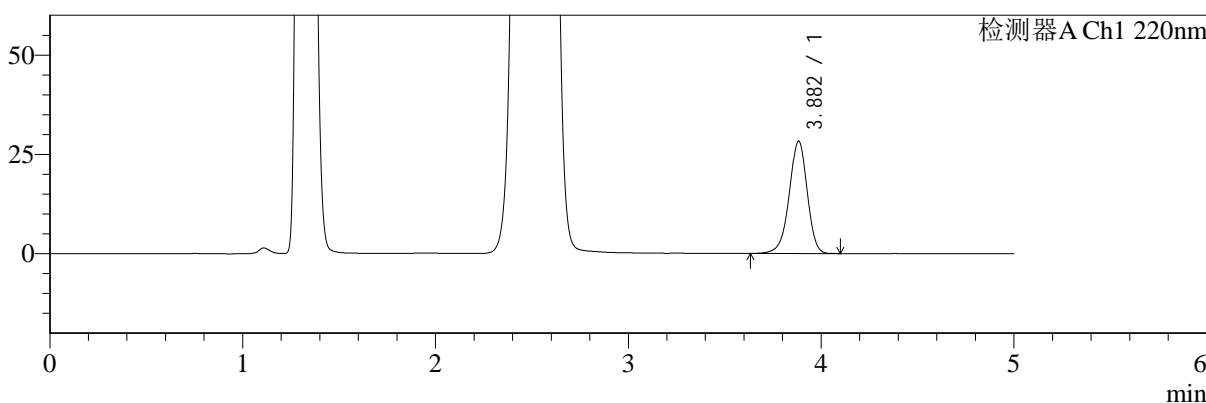
SMF-4124

<样品信息>

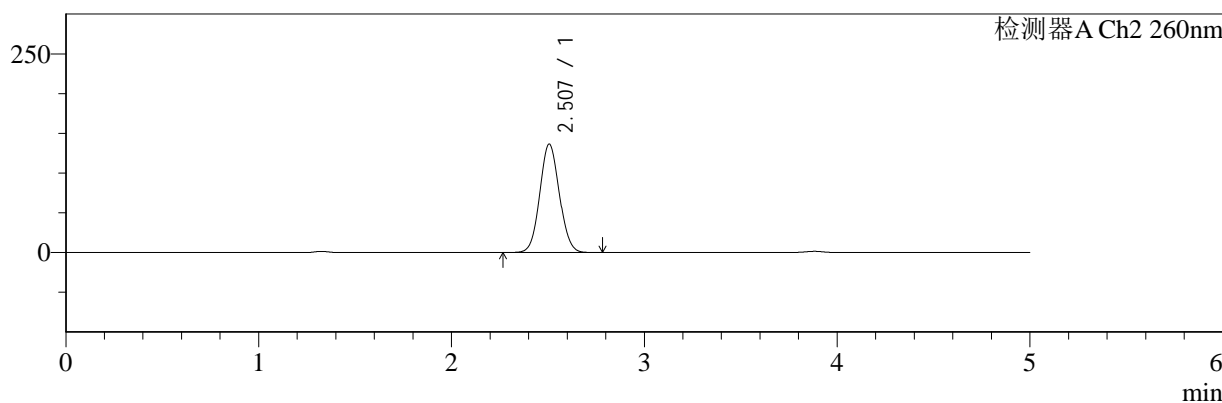
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-83-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	182736	100.000	28273	8575	0.945	--
总计		182736	100.000	28273			

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	2.507	960898	100.000	136324	2911	1.067	--
总计		960898	100.000	136324			

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-pH4.5介质-600min-片5
 供试品溶液-1



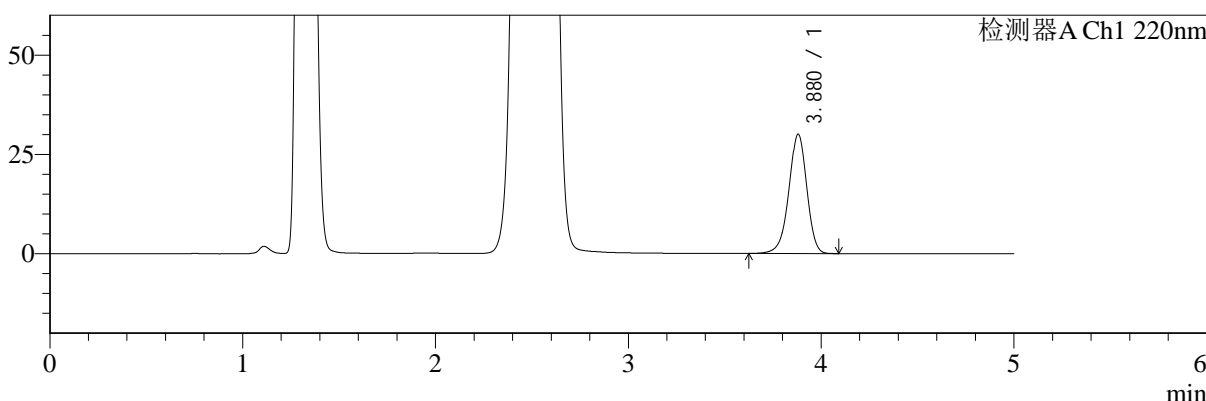
SMF-4124

<样品信息>

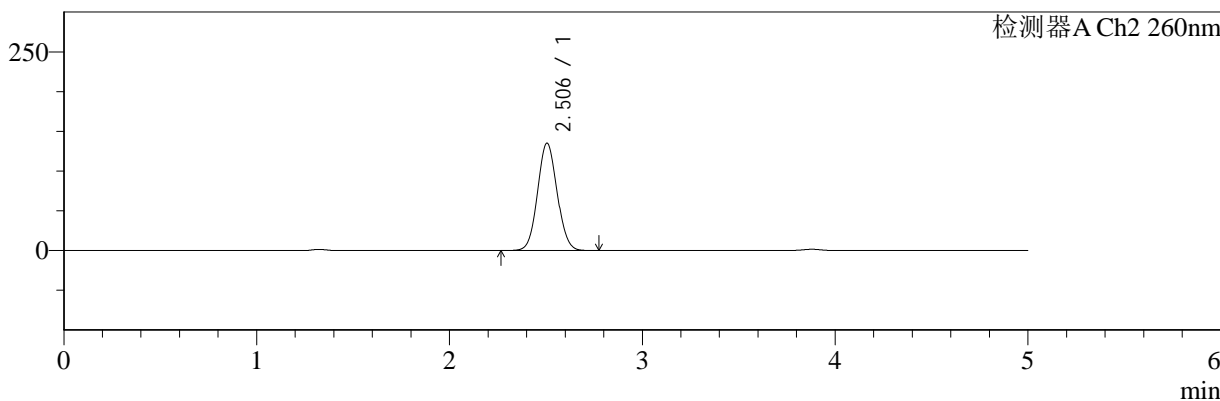
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-84-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:36:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	194086	100.000	30043	8545	0.947	--
总计		194086	100.000	30043			

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	2.506	950729	100.000	135110	2909	1.069	--
总计		950729	100.000	135110			

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-pH4.5介质-600min-片6
 供试品溶液-1



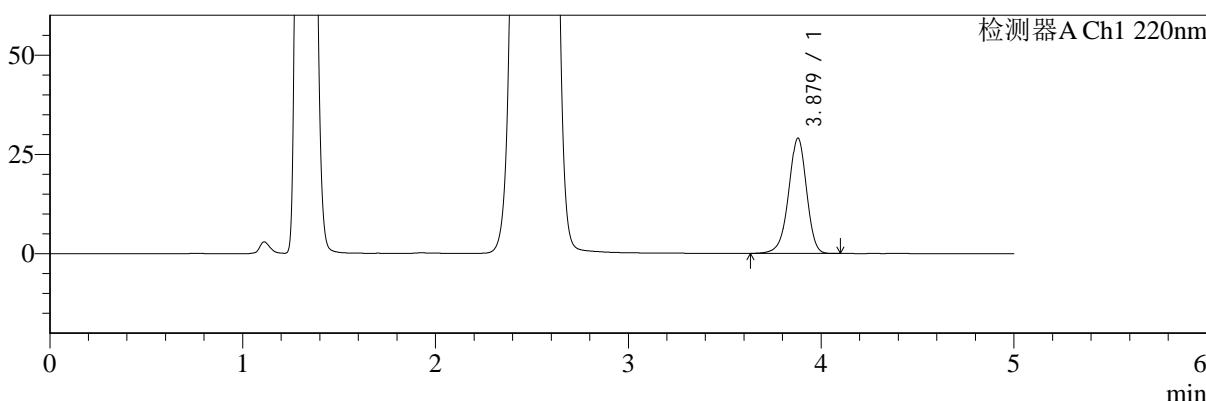
SMF-4124

<样品信息>

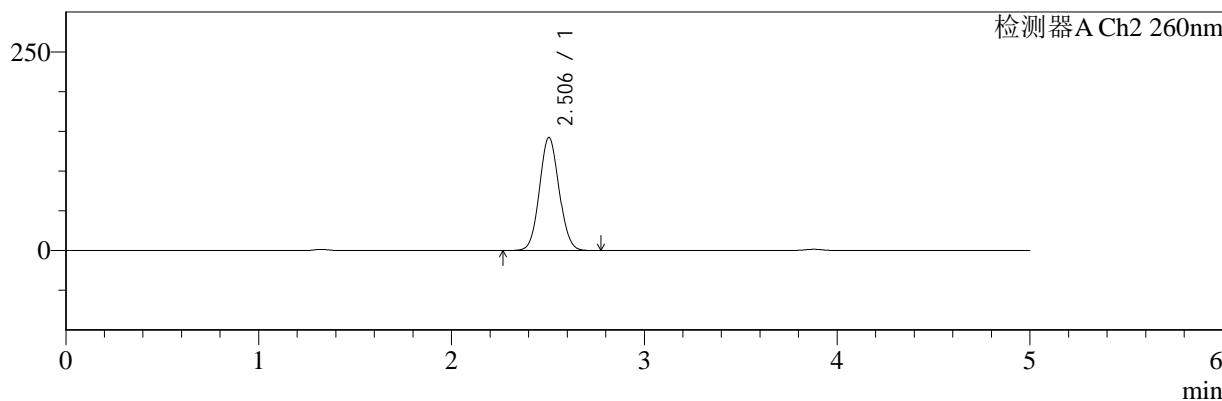
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-85-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	187094	100.000	29017	8578	0.947	--
总计		187094	100.000	29017			

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	2.506	1003611	100.000	142306	2898	1.068	--
总计		1003611	100.000	142306			

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-pH4.5介质-720min-片1
 供试品溶液-1



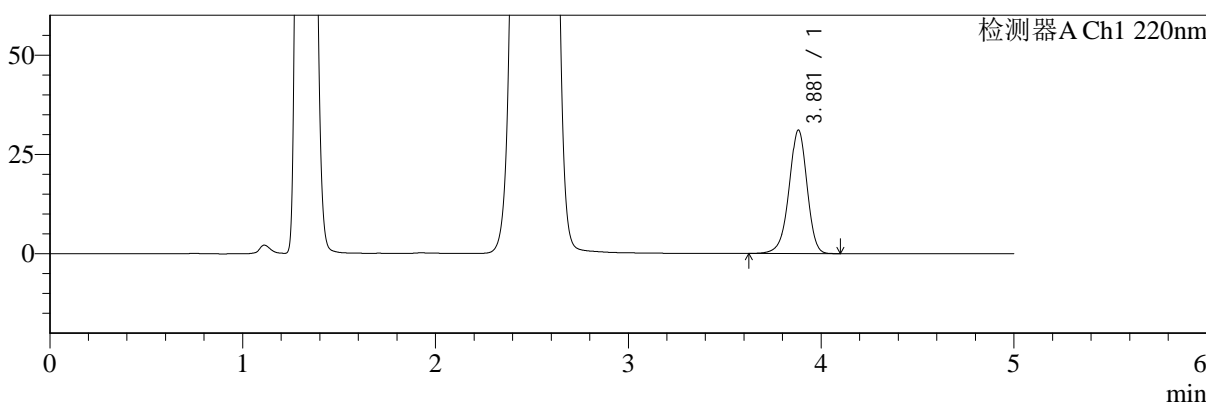
SMF-4124

<样品信息>

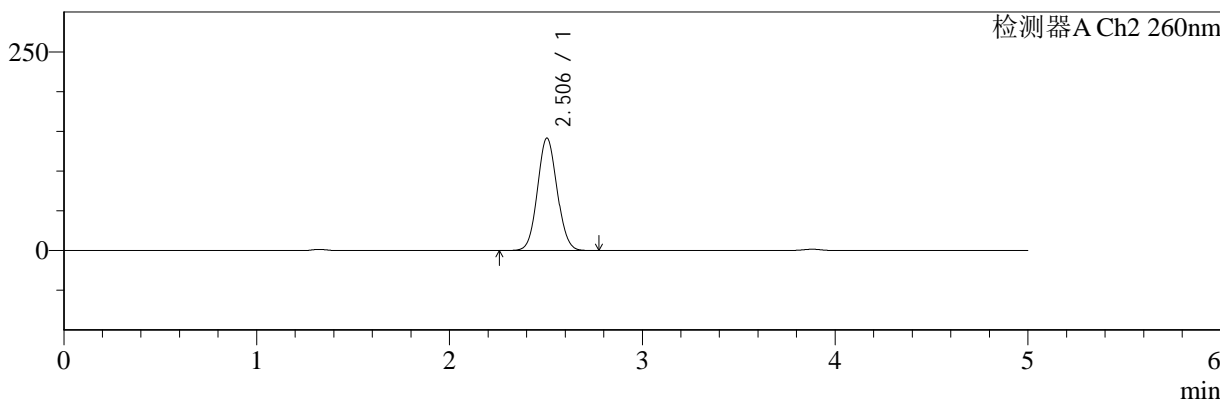
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-86-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:46:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	200942	100.000	31073	8538	0.947	--
总计		200942	100.000	31073			

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	2.506	998552	100.000	141445	2894	1.070	--
总计		998552	100.000	141445			

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-pH4.5介质-720min-片2
 供试品溶液-1



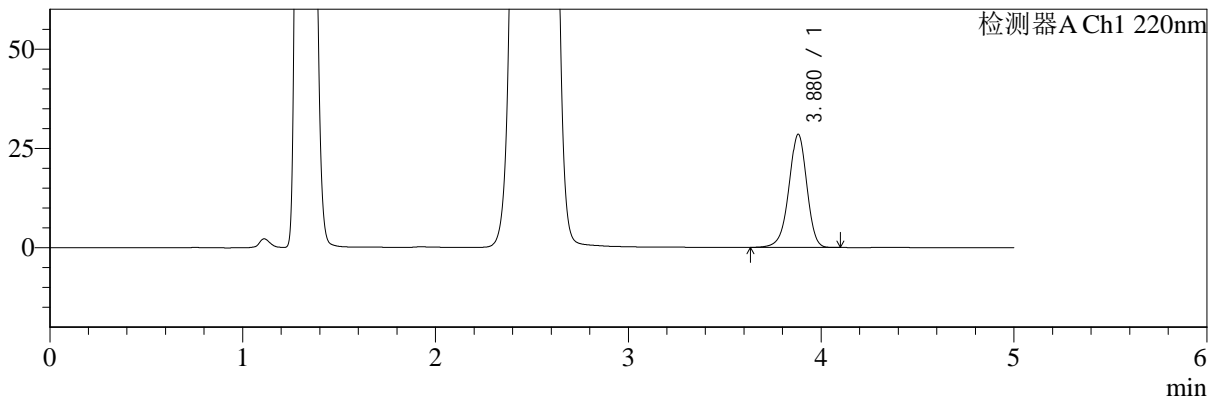
SMF-4124

<样品信息>

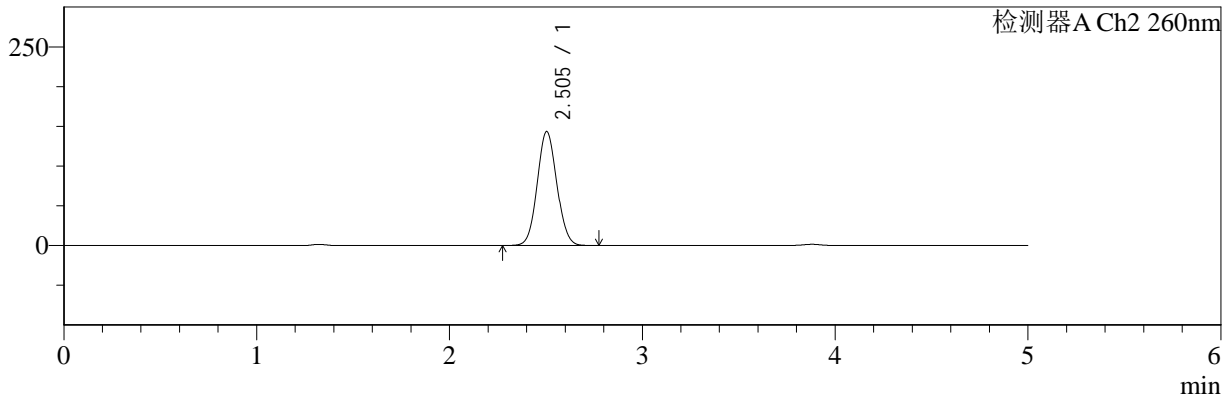
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-87-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	183732	100.000	28495	8571	0.947	--
总计		183732	100.000	28495			

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	2.505	1012001	100.000	143469	2893	1.068	--
总计		1012001	100.000	143469			

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-pH4.5介质-720min-片3
 供试品溶液-1



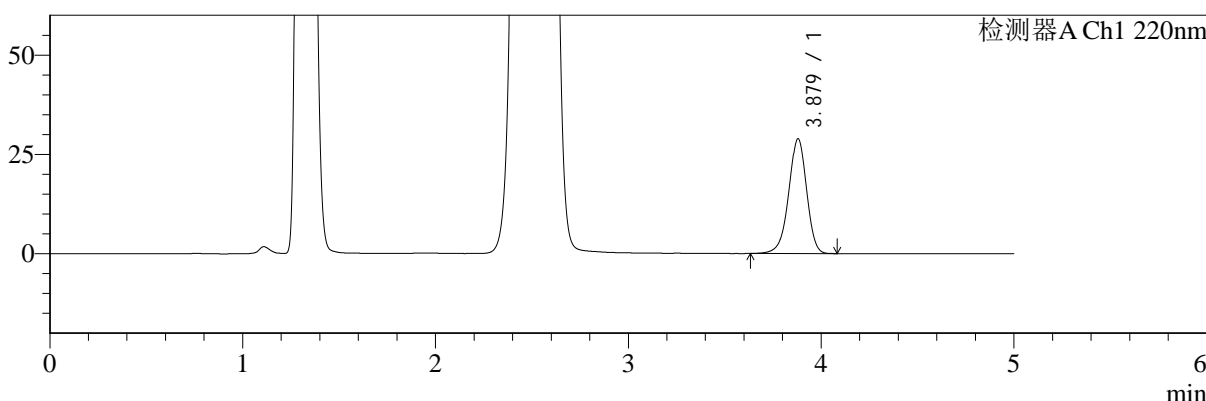
SMF-4124

<样品信息>

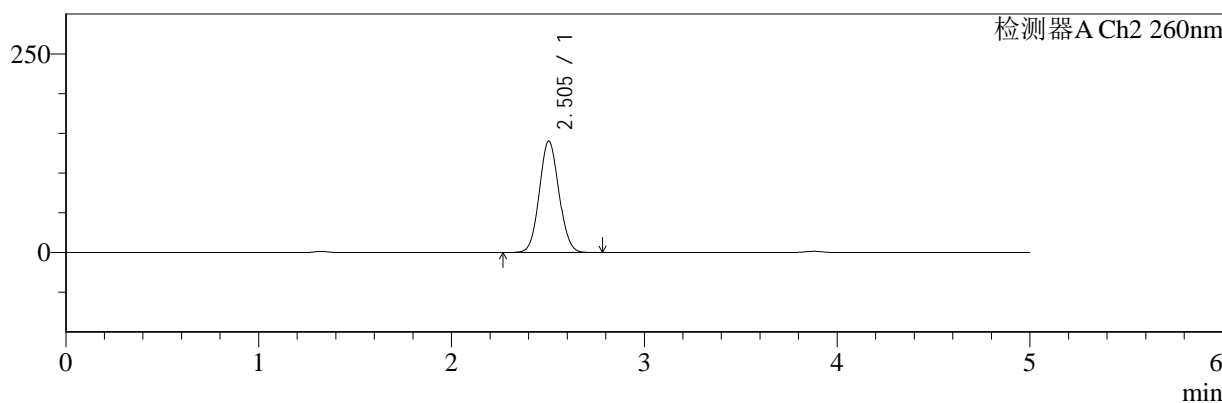
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-88-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	186191	100.000	28880	8562	0.947	--
总计		186191	100.000	28880			

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	2.505	988394	100.000	140326	2903	1.067	--
总计		988394	100.000	140326			

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-pH4.5介质-720min-片4
 供试品溶液-1



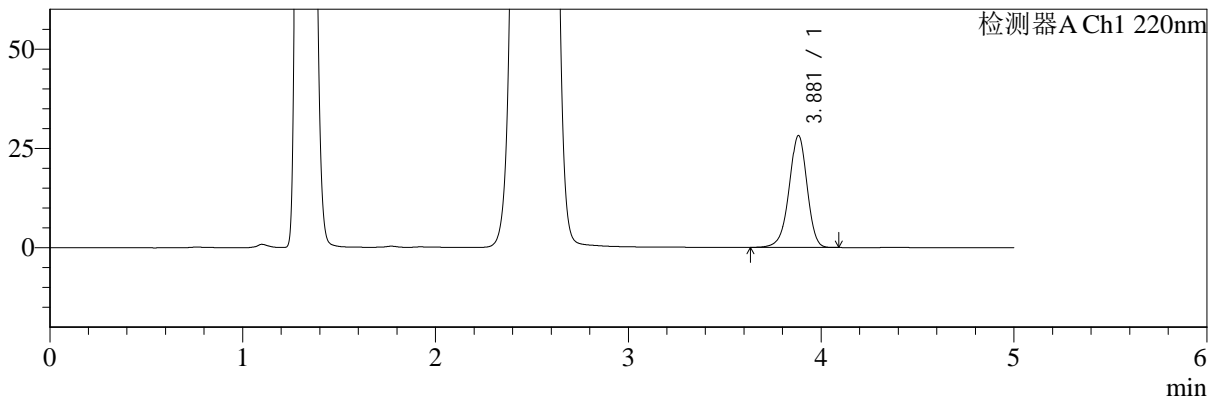
SMF-4124

<样品信息>

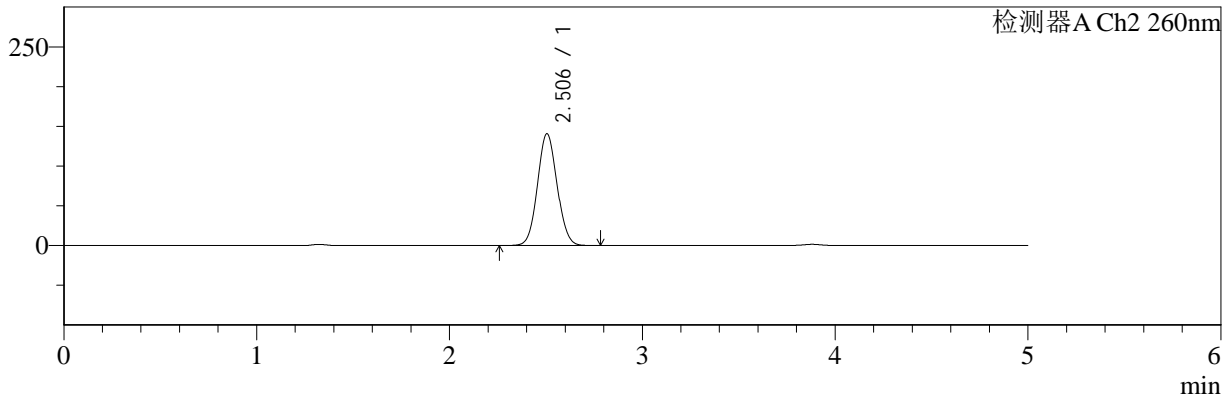
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-89-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:03:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	181895	100.000	28173	8556	0.947	--
总计		181895	100.000	28173			

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	2.506	992184	100.000	140699	2899	1.068	--
总计		992184	100.000	140699			

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-pH4.5介质-720min-片5
 供试品溶液-1



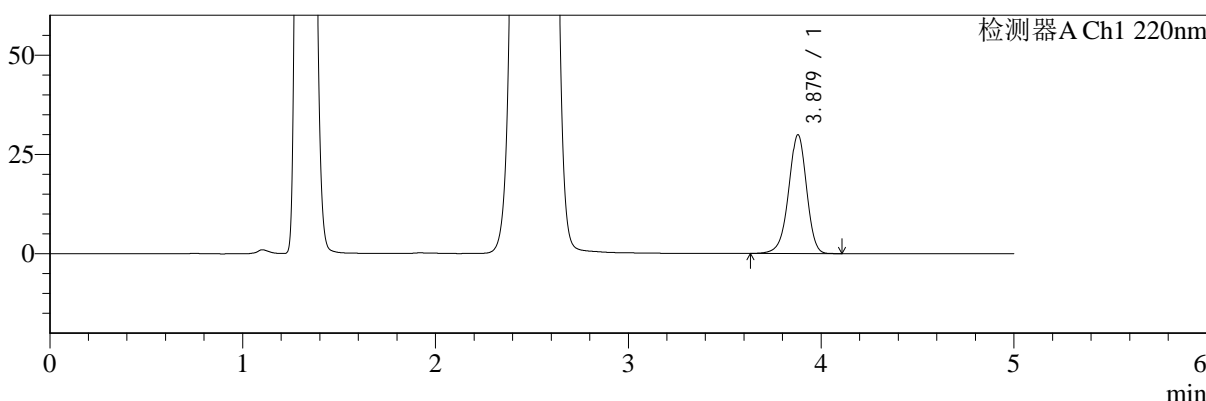
SMF-4124

<样品信息>

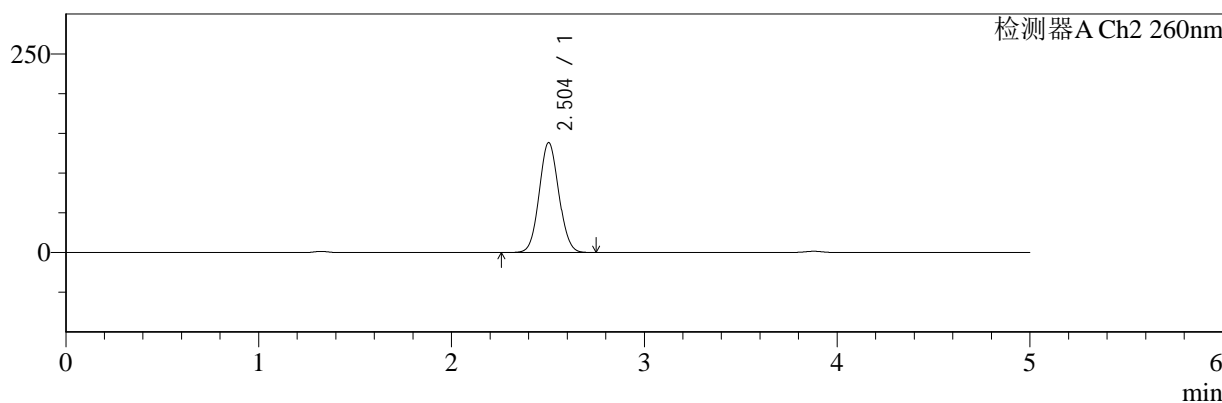
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-90-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	192903	100.000	29905	8563	0.948	--
总计		192903	100.000	29905			

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	2.504	974233	100.000	138366	2903	1.068	--
总计		974233	100.000	138366			

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-pH4.5介质-720min-片6
 供试品溶液-1



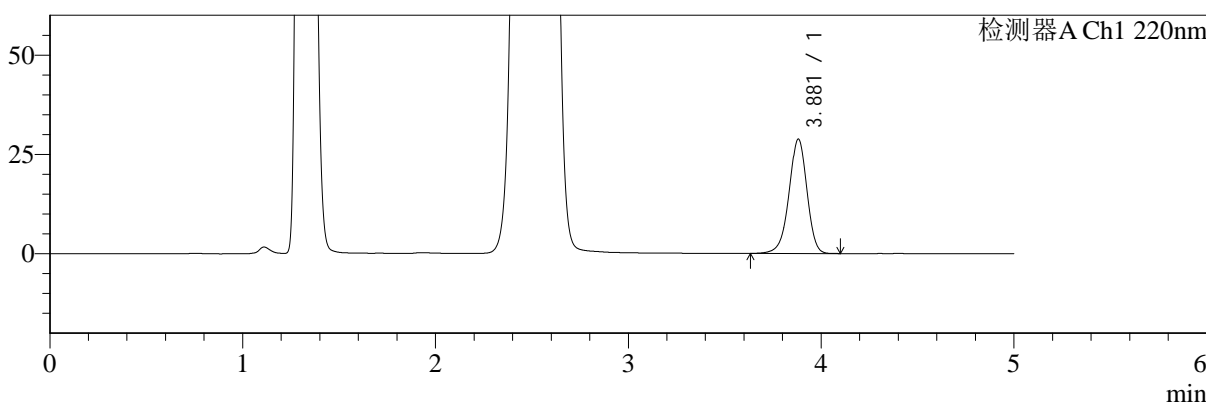
SMF-4124

<样品信息>

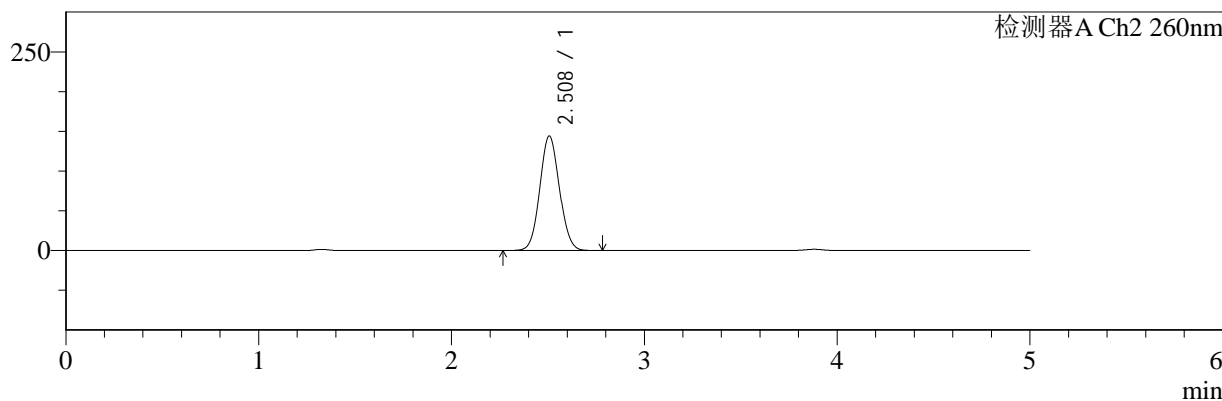
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-91-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-960min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:13:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	185717	100.000	28793	8581	0.948	--
总计		185717	100.000	28793			

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	2.508	1017878	100.000	143940	2894	1.069	--
总计		1017878	100.000	143940			

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-pH4.5介质-960min-片1
 供试品溶液-1



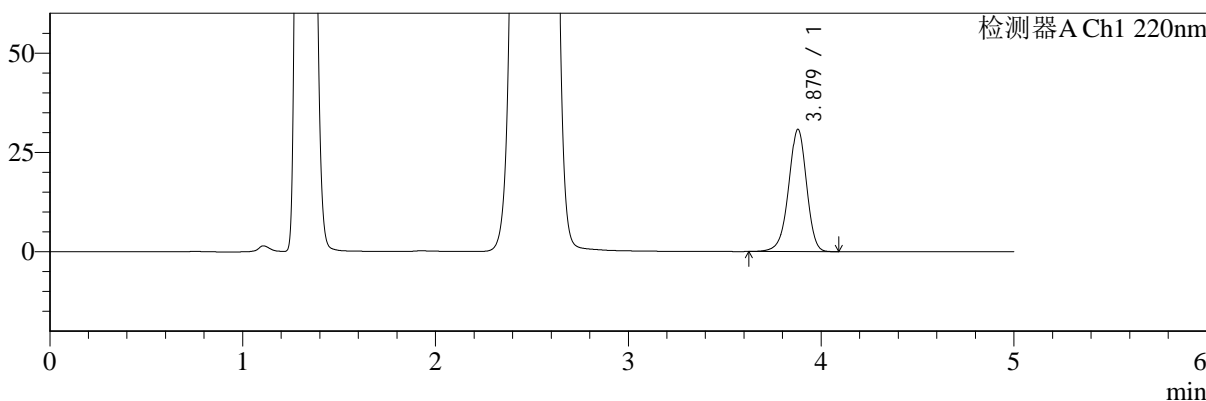
SMF-4124

<样品信息>

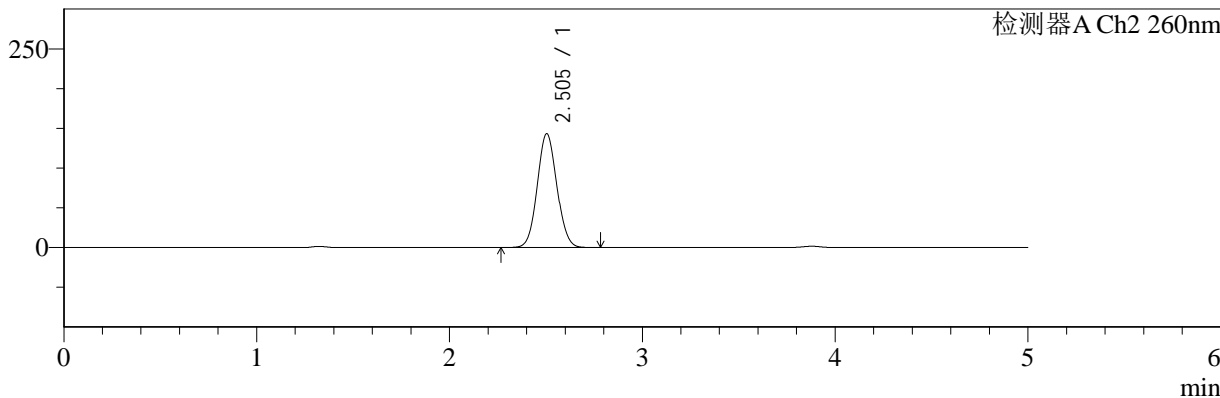
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-92-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-960min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:19:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	198393	100.000	30777	8579	0.948	--
总计		198393	100.000	30777			

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	2.505	1010686	100.000	143313	2897	1.069	--
总计		1010686	100.000	143313			

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-pH4.5介质-960min-片2
 供试品溶液-1



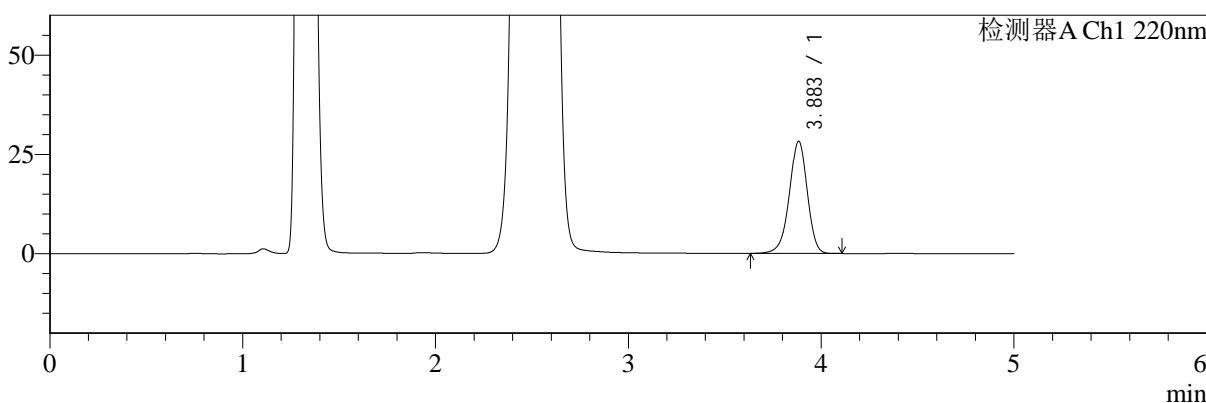
SMF-4124

<样品信息>

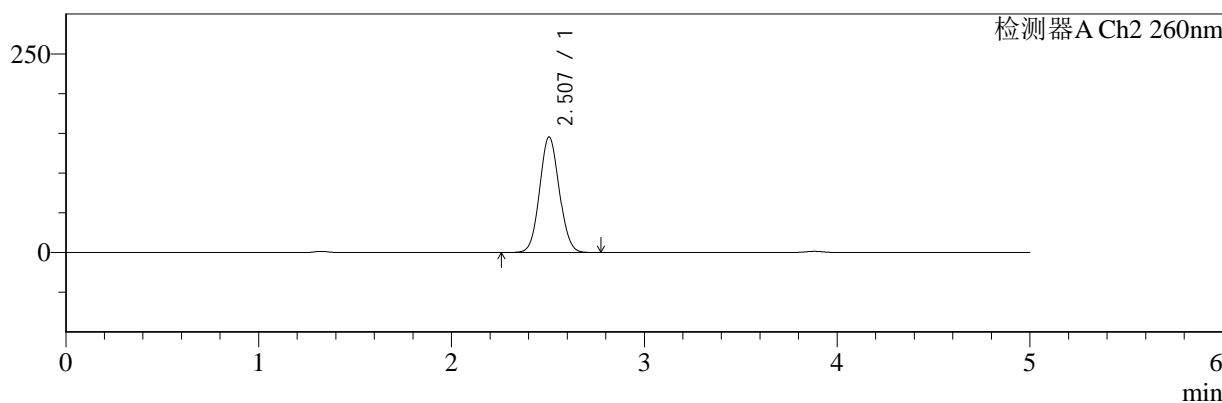
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-93-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-960min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:24:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	182456	100.000	28201	8563	0.949	--
总计		182456	100.000	28201			

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	2.507	1026692	100.000	145345	2892	1.068	--
总计		1026692	100.000	145345			

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-pH4.5介质-960min-片3
 供试品溶液-1



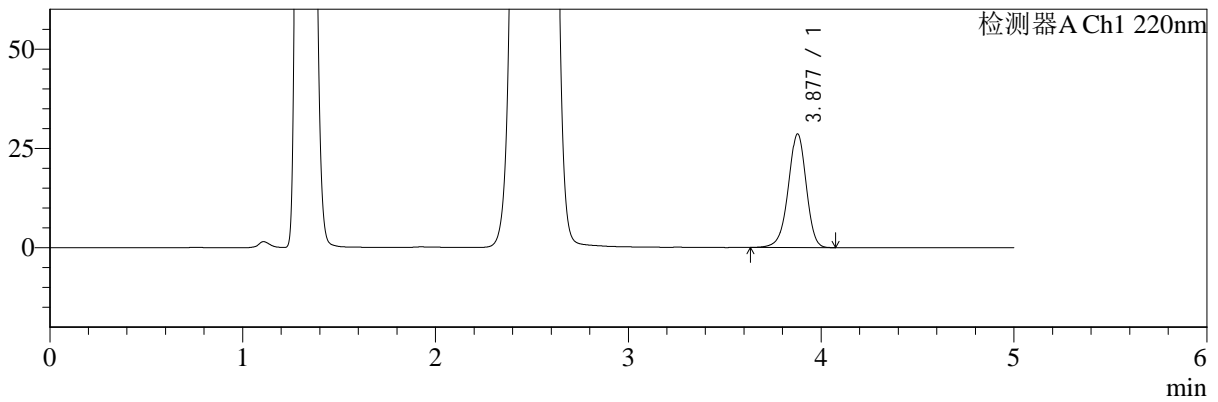
SMF-4124

<样品信息>

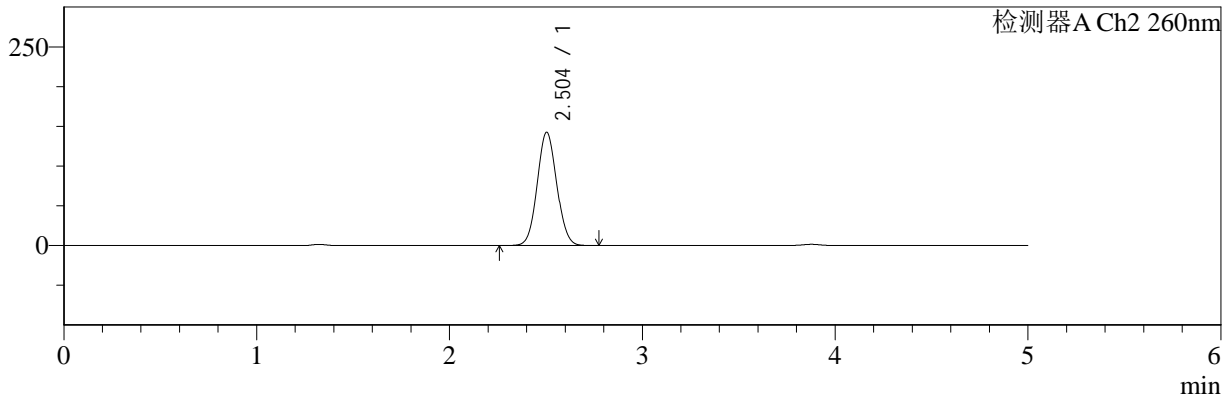
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-94-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-960min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.877	184297	100.000	28538	8567	0.948	--
总计		184297	100.000	28538			

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	2.504	1001839	100.000	142535	2912	1.066	--
总计		1001839	100.000	142535			

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-pH4.5介质-960min-片4
 供试品溶液-1



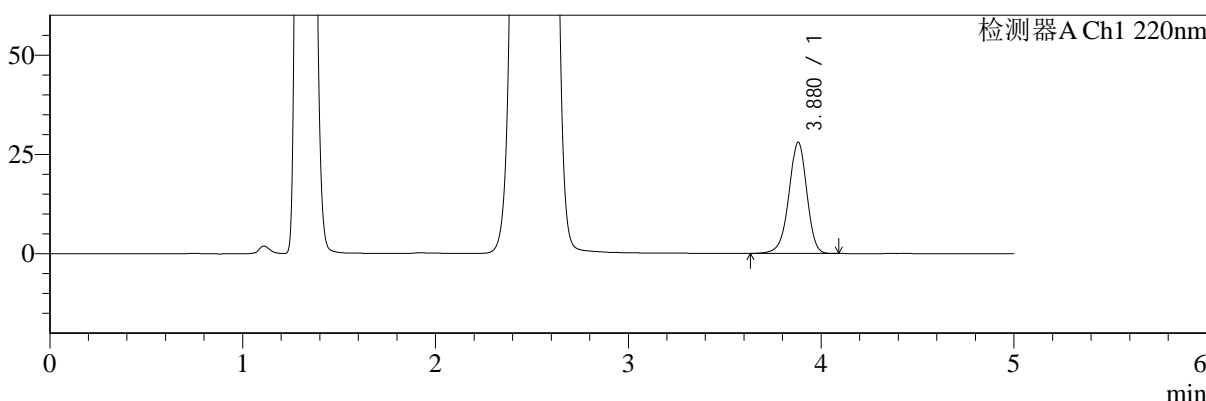
SMF-4124

<样品信息>

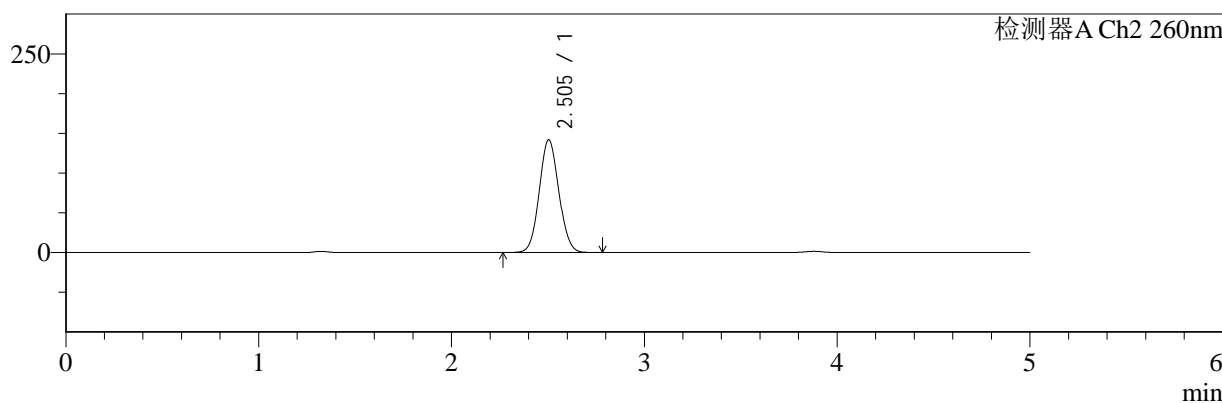
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-95-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-960min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:35:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	180512	100.000	28003	8562	0.948	--
总计		180512	100.000	28003			

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	2.505	998154	100.000	141901	2910	1.067	--
总计		998154	100.000	141901			

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-pH4.5介质-960min-片5
 供试品溶液-1



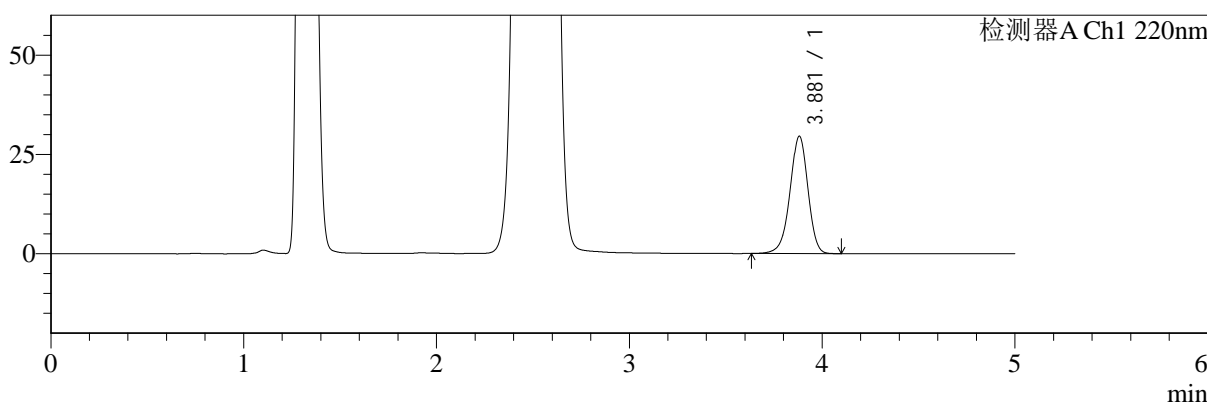
SMF-4124

<样品信息>

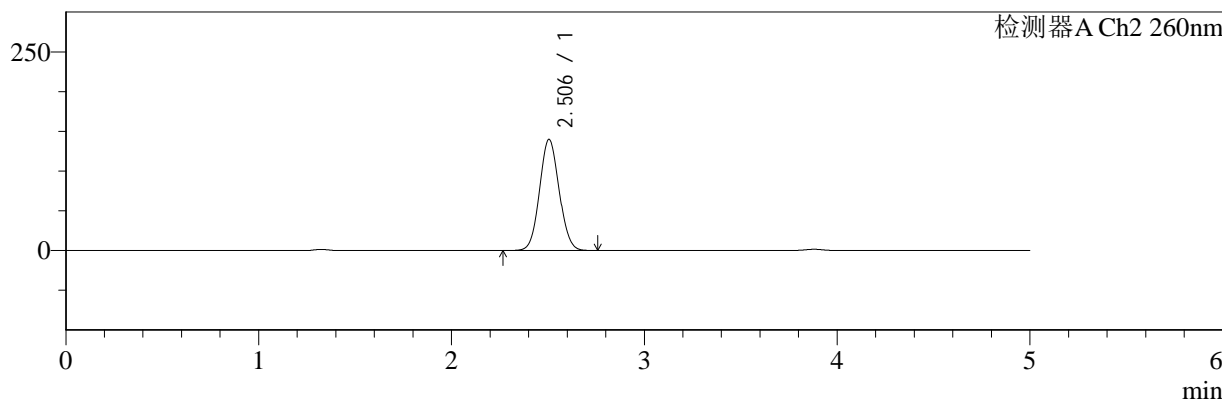
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-96-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-960min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	190597	100.000	29556	8562	0.949	--
总计		190597	100.000	29556			

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	2.506	985219	100.000	139846	2903	1.068	--
总计		985219	100.000	139846			

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-pH4.5介质-960min-片6
 供试品溶液-1



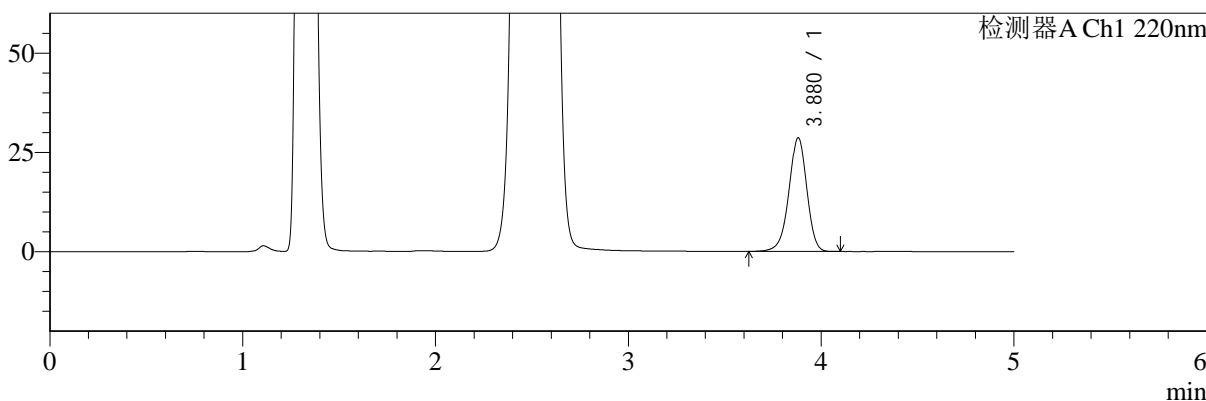
SMF-4124

<样品信息>

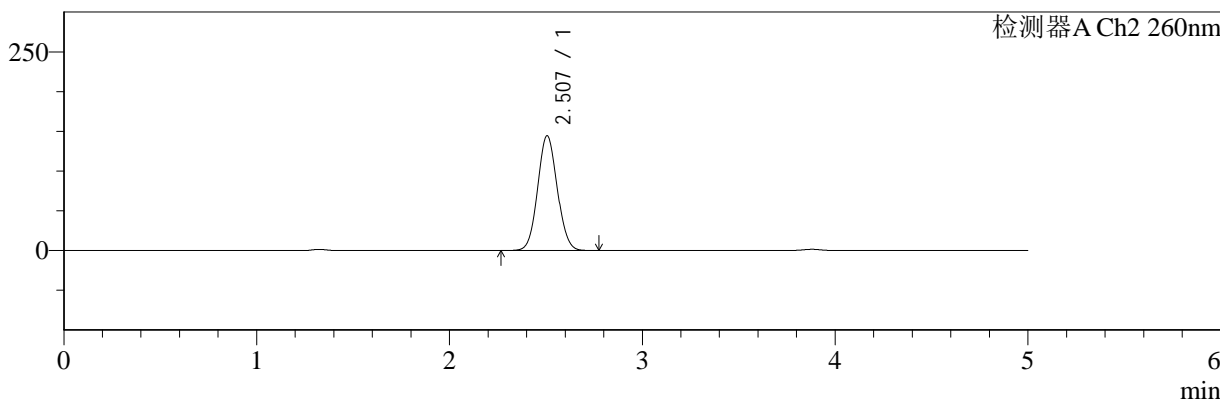
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-97-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	184465	100.000	28626	8581	0.949	--
总计		184465	100.000	28626			

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	2.507	1017914	100.000	144342	2902	1.069	--
总计		1017914	100.000	144342			

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-pH4.5介质-1200min-片1
 供试品溶液-1



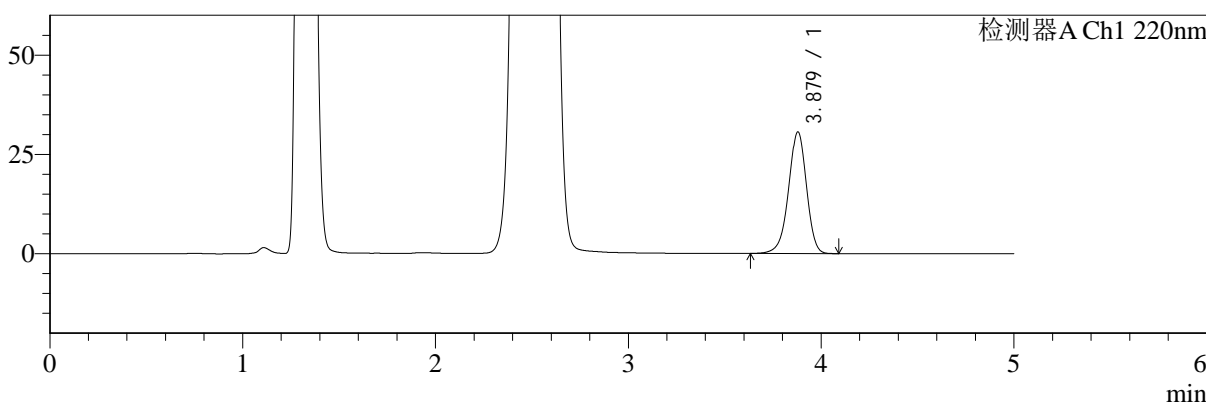
SMF-4124

<样品信息>

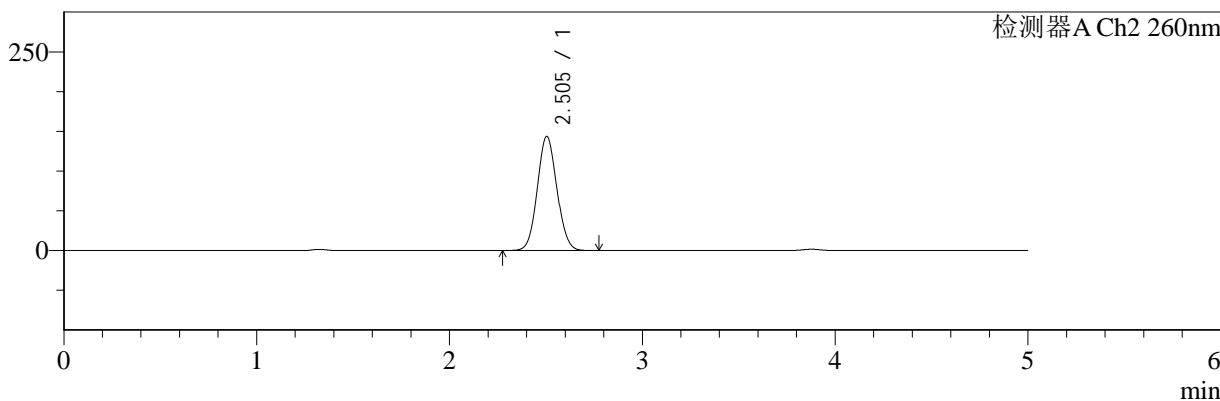
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-98-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:51:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	197327	100.000	30609	8560	0.948	--
总计		197327	100.000	30609			

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	2.505	1012465	100.000	143716	2900	1.070	--
总计		1012465	100.000	143716			

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-pH4.5介质-1200min-片2
 供试品溶液-1



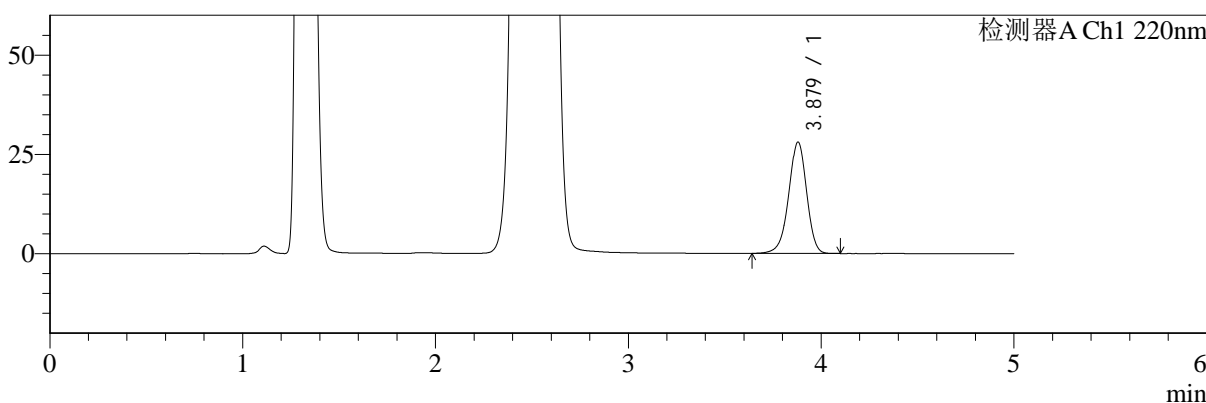
SMF-4124

<样品信息>

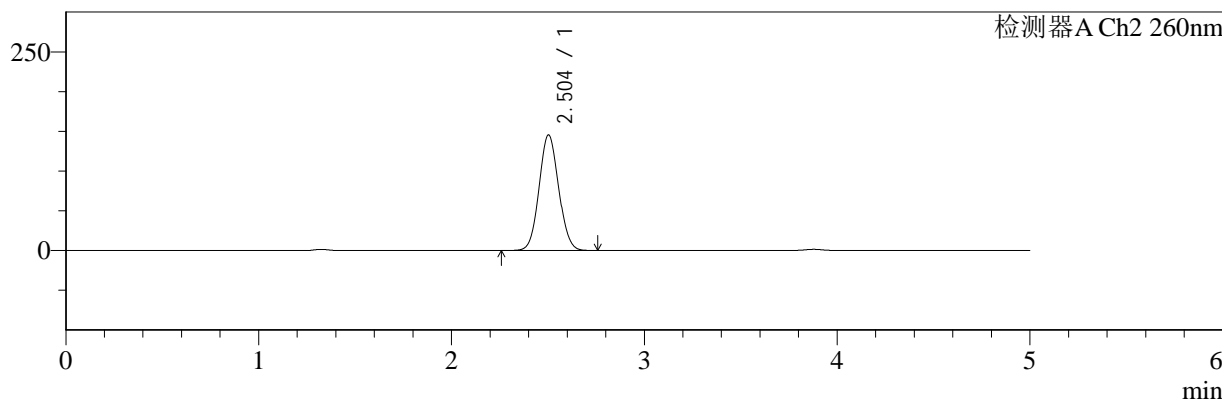
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-99-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	180691	100.000	28042	8565	0.950	--
总计		180691	100.000	28042			

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	2.504	1025236	100.000	145408	2892	1.069	--
总计		1025236	100.000	145408			

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-pH4.5介质-1200min-片3
 供试品溶液-1



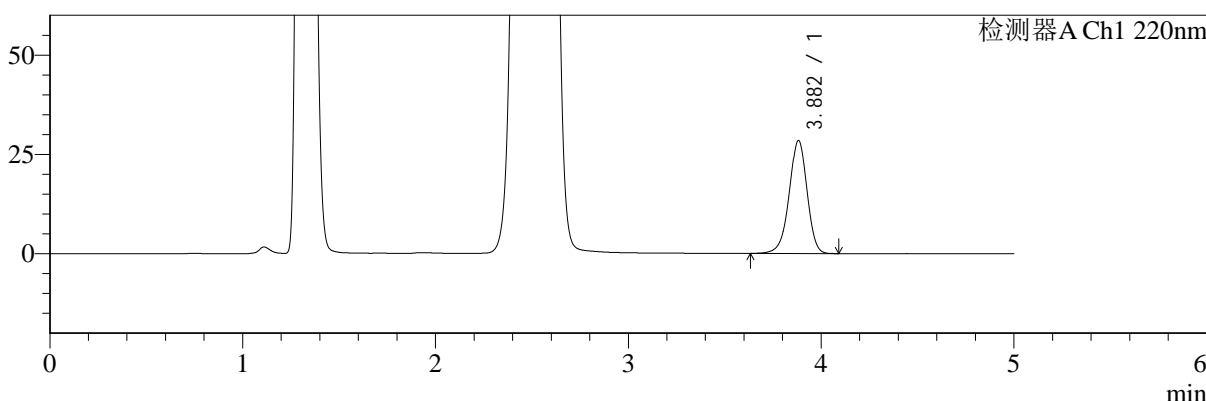
SMF-4124

<样品信息>

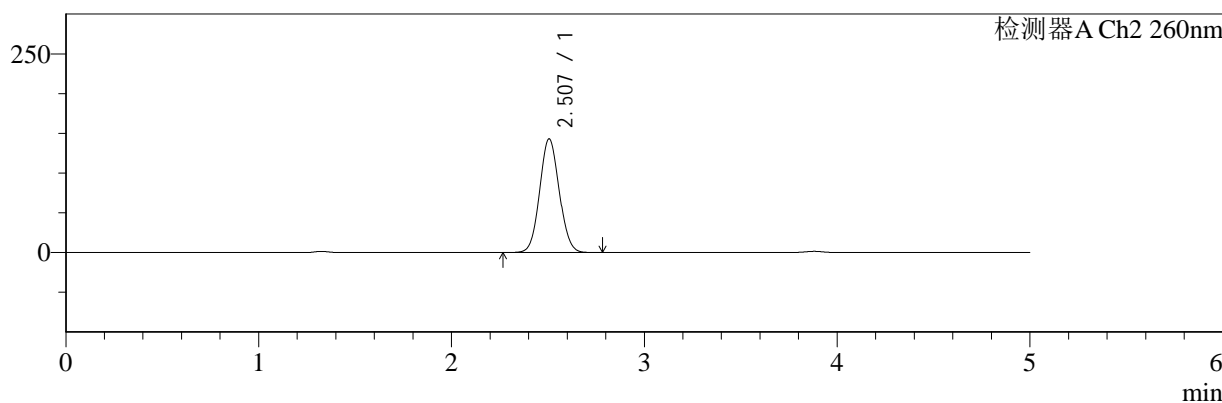
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-100-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:02:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	183157	100.000	28420	8596	0.950	--
总计		183157	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	2.507	1006106	100.000	142950	2914	1.068	--
总计		1006106	100.000	142950			

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-pH4.5介质-1200min-片4
 供试品溶液-1



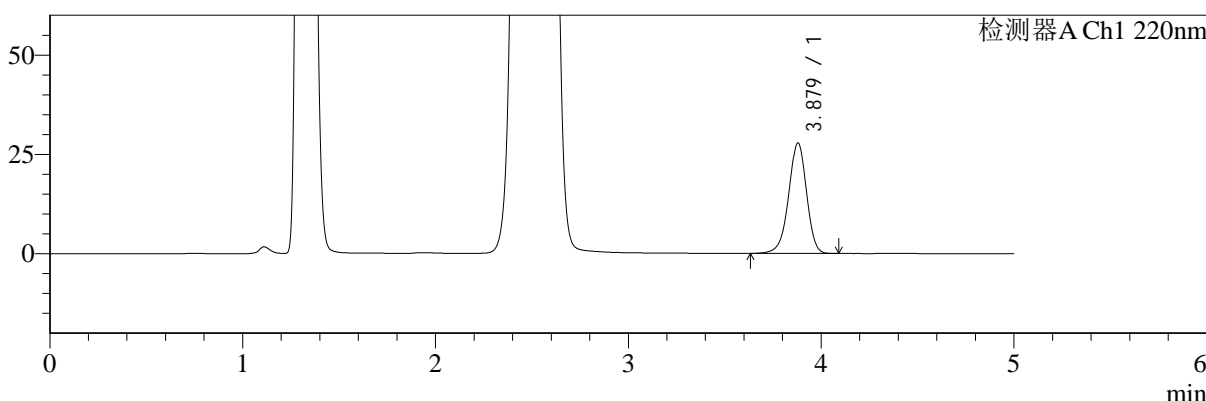
SMF-4124

<样品信息>

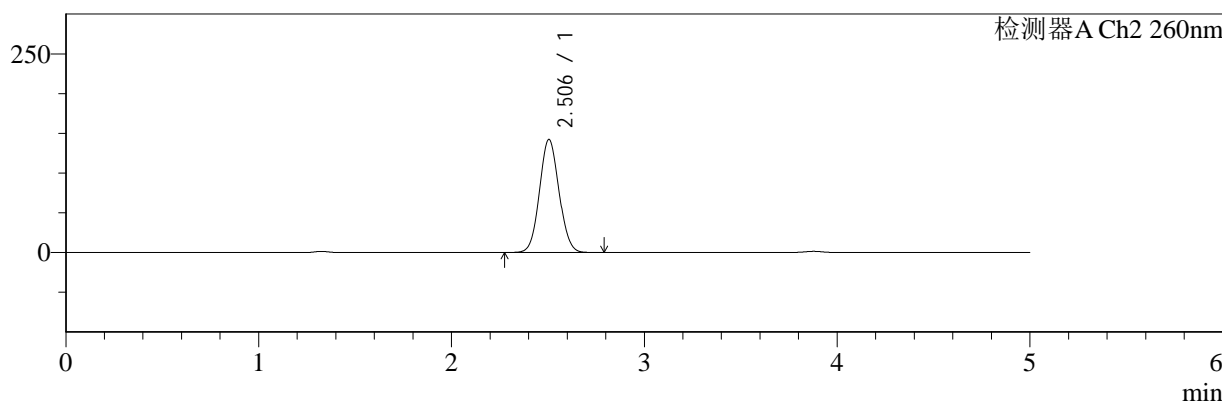
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-101-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	178847	100.000	27807	8599	0.950	--
总计		178847	100.000	27807			

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	2.506	998919	100.000	142237	2919	1.068	--
总计		998919	100.000	142237			

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-pH4.5介质-1200min-片5
 供试品溶液-1



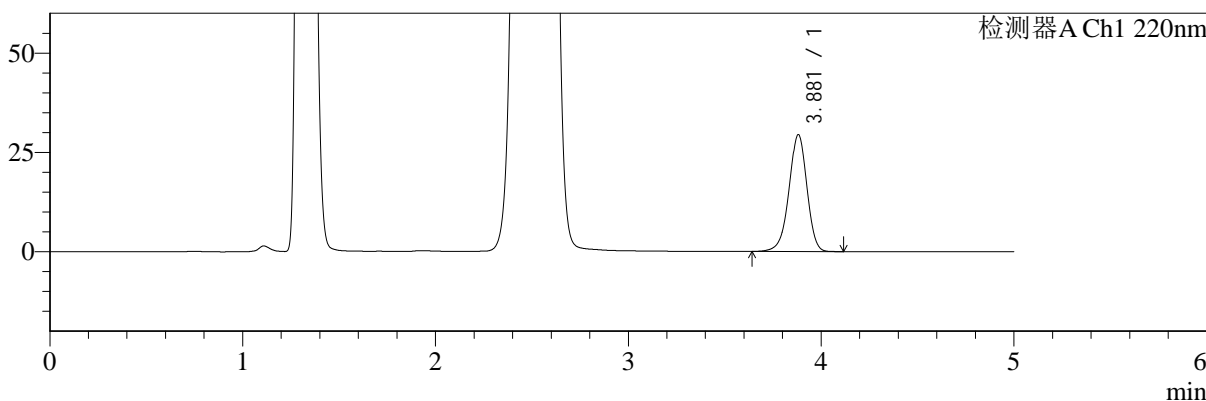
SMF-4124

<样品信息>

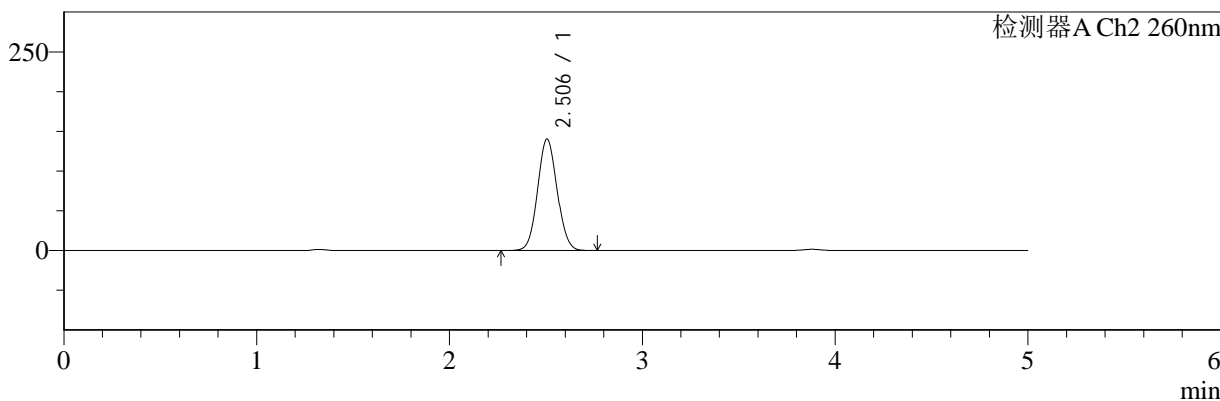
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-102-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:13:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	189648	100.000	29428	8574	0.950	--
总计		189648	100.000	29428			

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	2.506	985916	100.000	140285	2917	1.068	--
总计		985916	100.000	140285			

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-pH4.5介质-1200min-片6
 供试品溶液-1



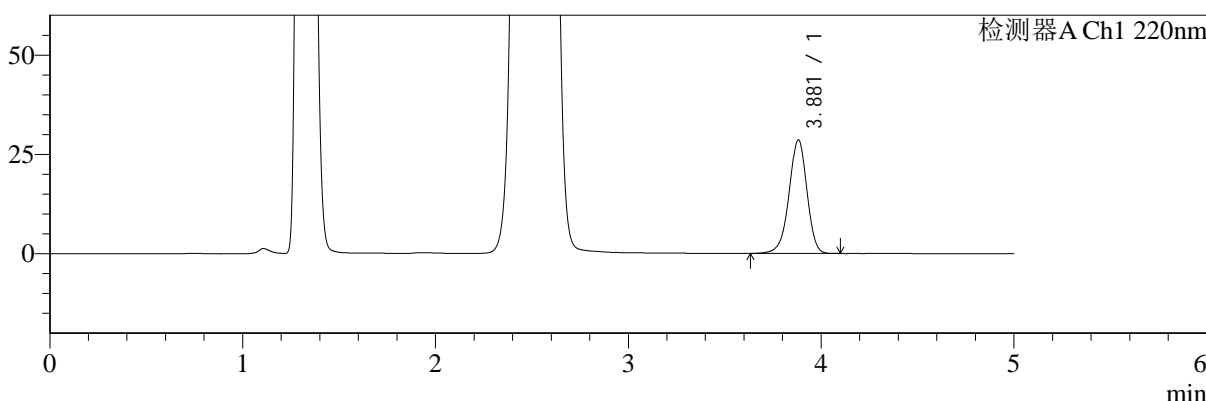
SMF-4124

<样品信息>

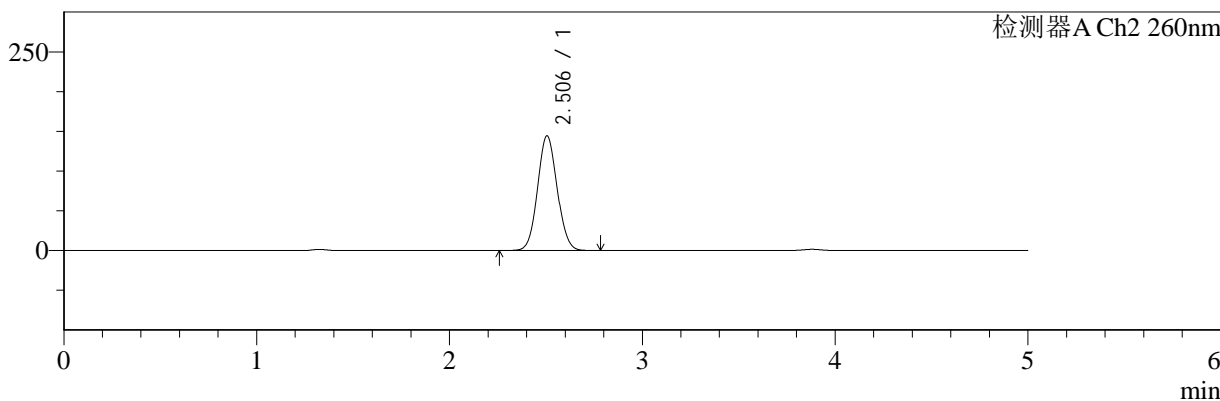
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-103-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:18:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	183864	100.000	28585	8602	0.950	--
总计		183864	100.000	28585			

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	2.506	1016820	100.000	144317	2903	1.071	--
总计		1016820	100.000	144317			

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-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



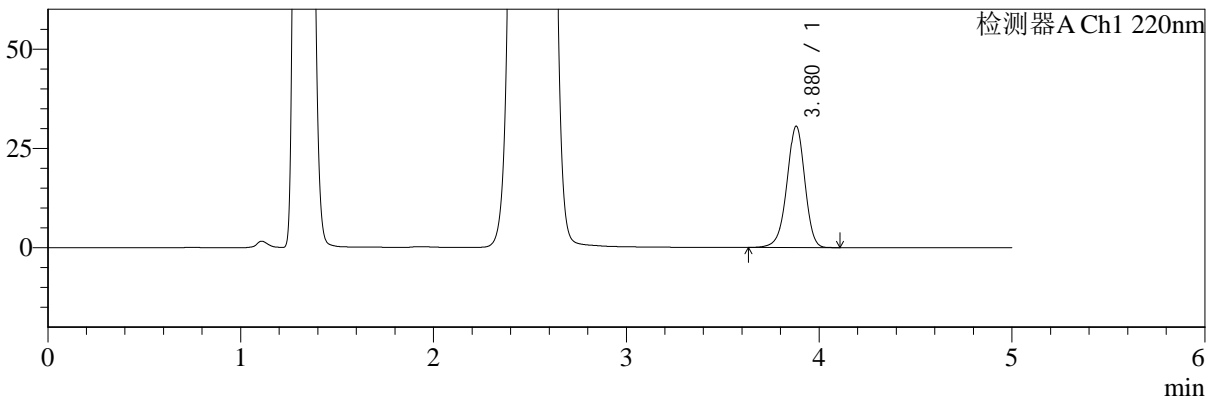
SMF-4124

<样品信息>

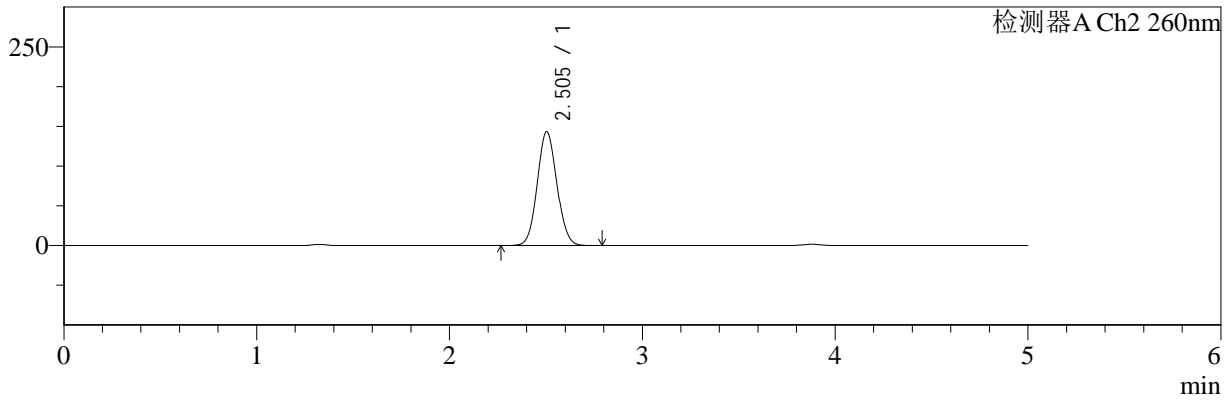
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-104-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:24:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	196526	100.000	30566	8605	0.952	--
总计		196526	100.000	30566			

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	2.505	1011457	100.000	143376	2892	1.072	--
总计		1011457	100.000	143376			

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-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



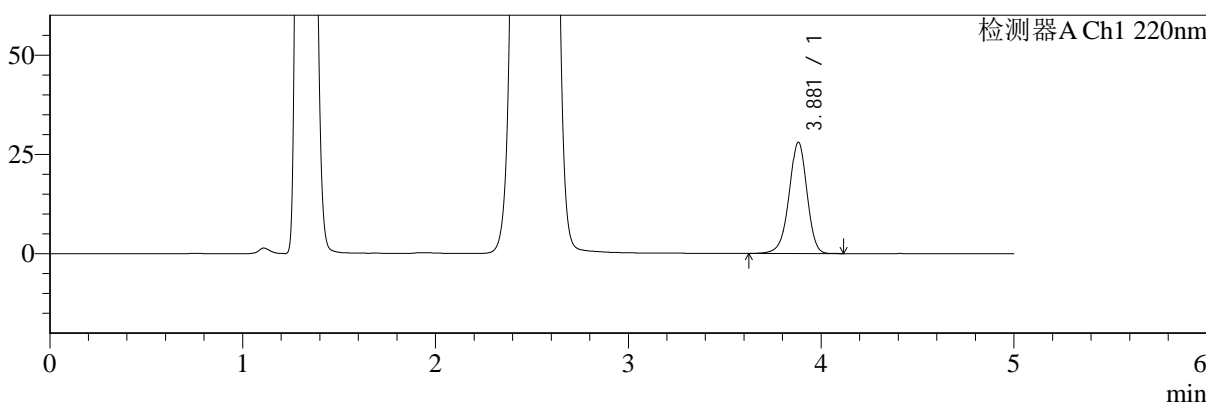
SMF-4124

<样品信息>

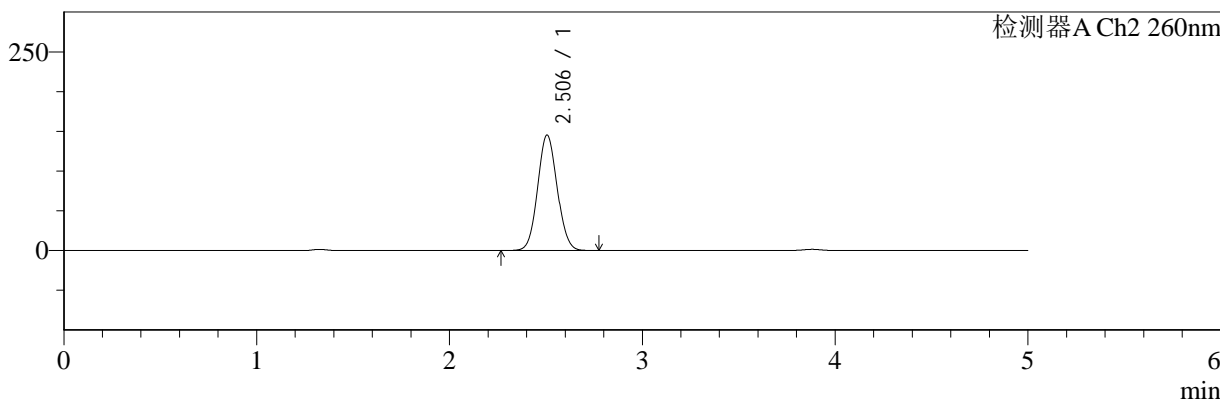
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-105-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:29:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	180464	100.000	28013	8590	0.951	--
总计		180464	100.000	28013			

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	2.506	1023026	100.000	145318	2910	1.070	--
总计		1023026	100.000	145318			

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-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



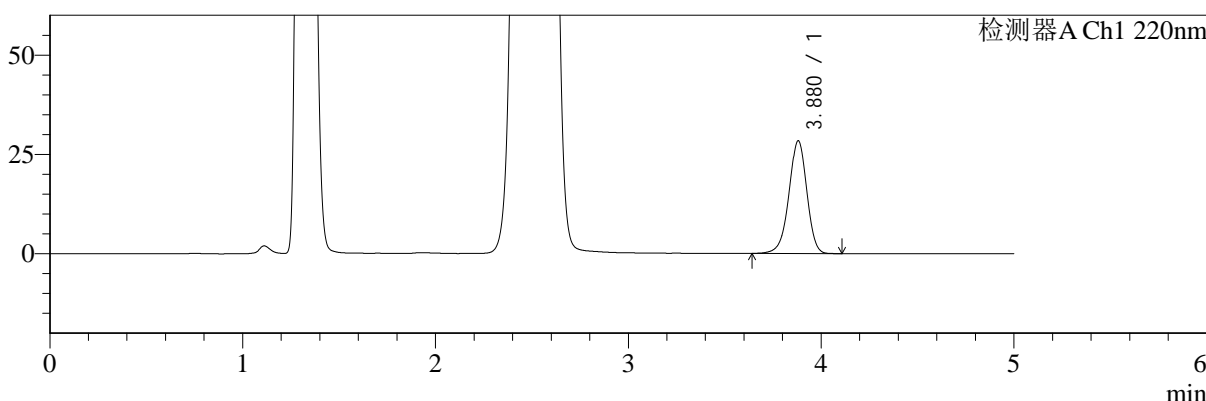
SMF-4124

<样品信息>

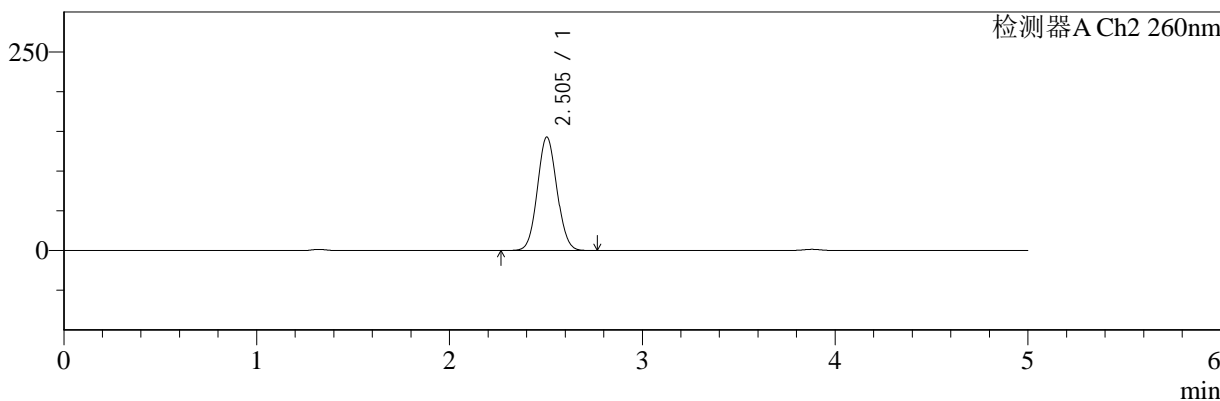
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-106-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-36
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:34:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	182756	100.000	28399	8592	0.952	--
总计		182756	100.000	28399			

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	2.505	1003492	100.000	142766	2909	1.068	--
总计		1003492	100.000	142766			

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-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



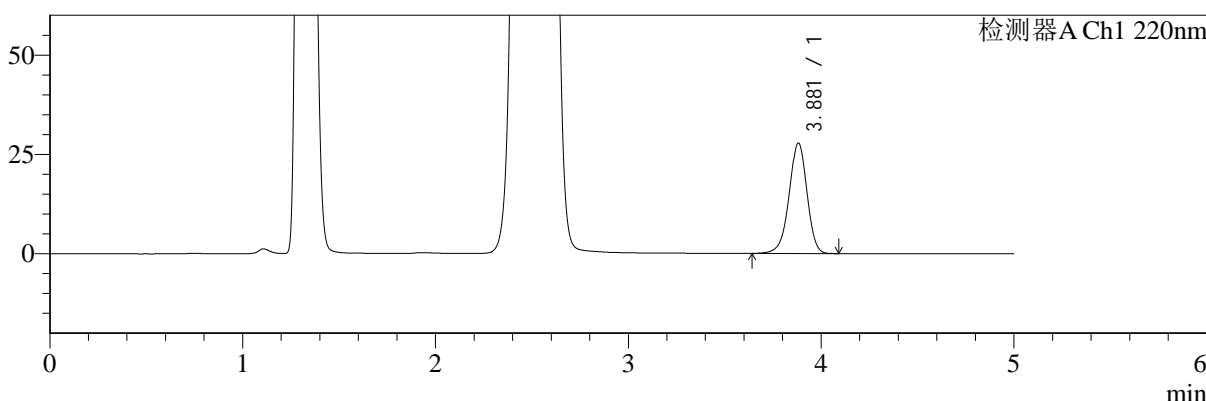
SMF-4124

<样品信息>

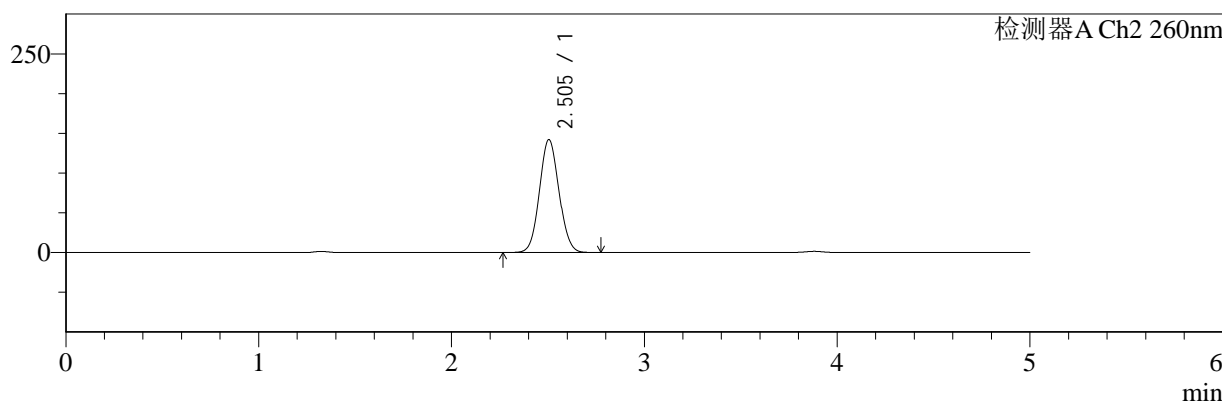
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-107-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:40:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	178899	100.000	27804	8587	0.952	--
总计		178899	100.000	27804			

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	2.505	998358	100.000	142081	2914	1.069	--
总计		998358	100.000	142081			

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-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



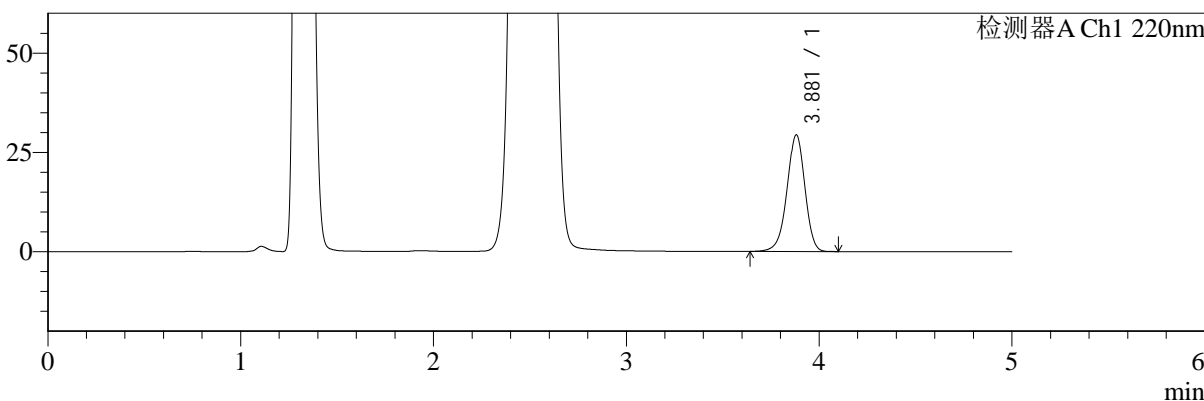
SMF-4124

<样品信息>

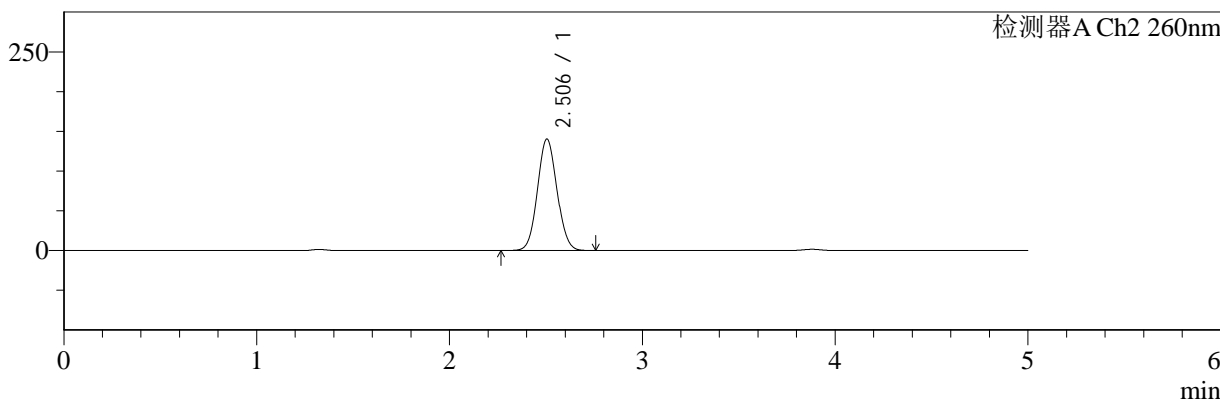
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-108-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:45:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	188805	100.000	29370	8607	0.952	--
总计		188805	100.000	29370			

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	2.506	985620	100.000	140311	2916	1.070	--
总计		985620	100.000	140311			

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-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



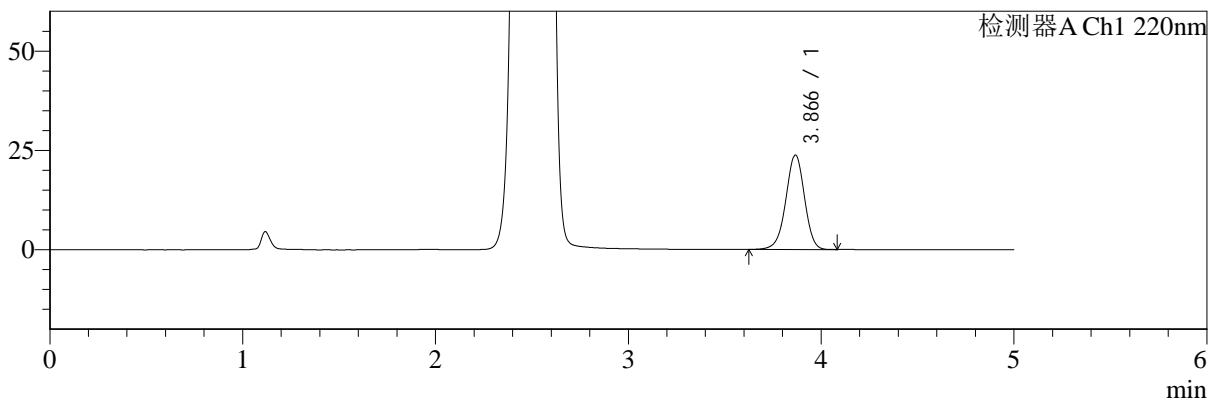
SMF-4124

<样品信息>

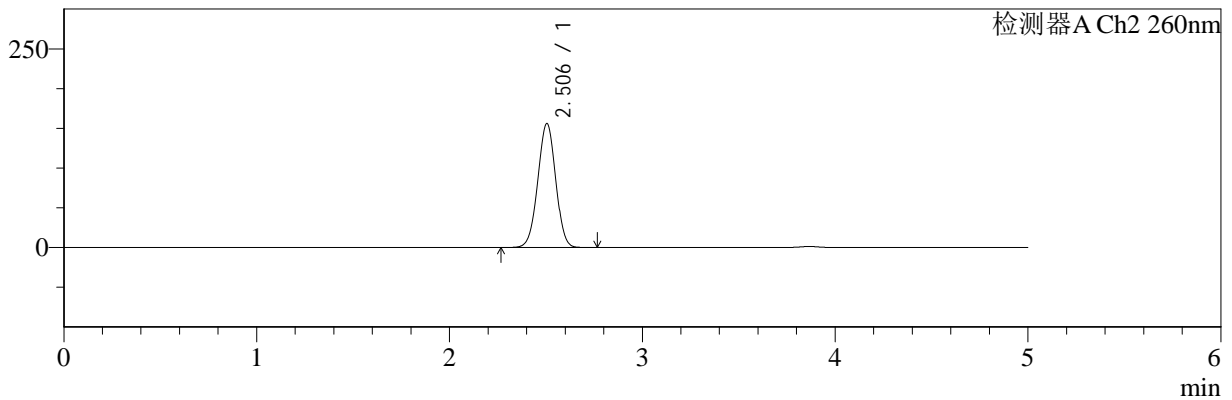
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-109-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.866	158666	100.000	23733	7902	0.965	--
总计		158666	100.000	23733			

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	2.506	1004108	100.000	156019	3469	0.991	--
总计		1004108	100.000	156019			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



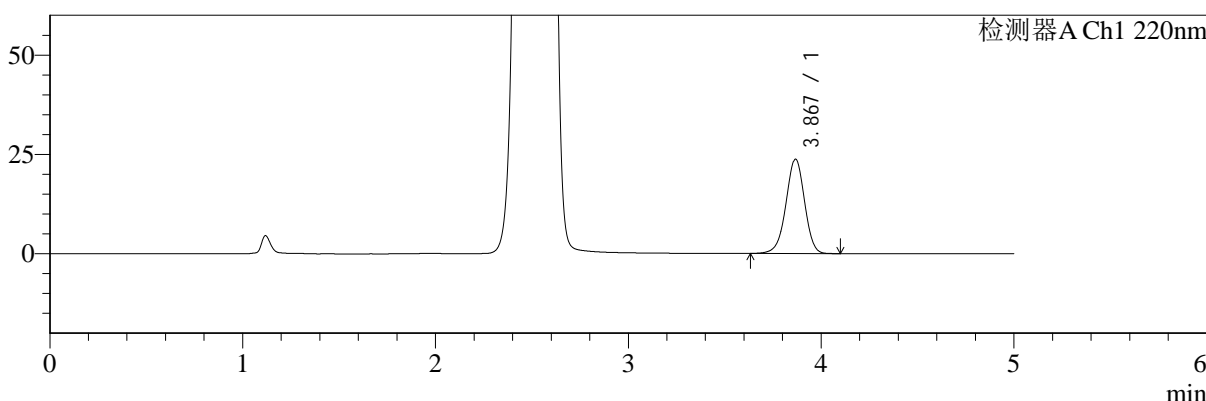
SMF-4124

<样品信息>

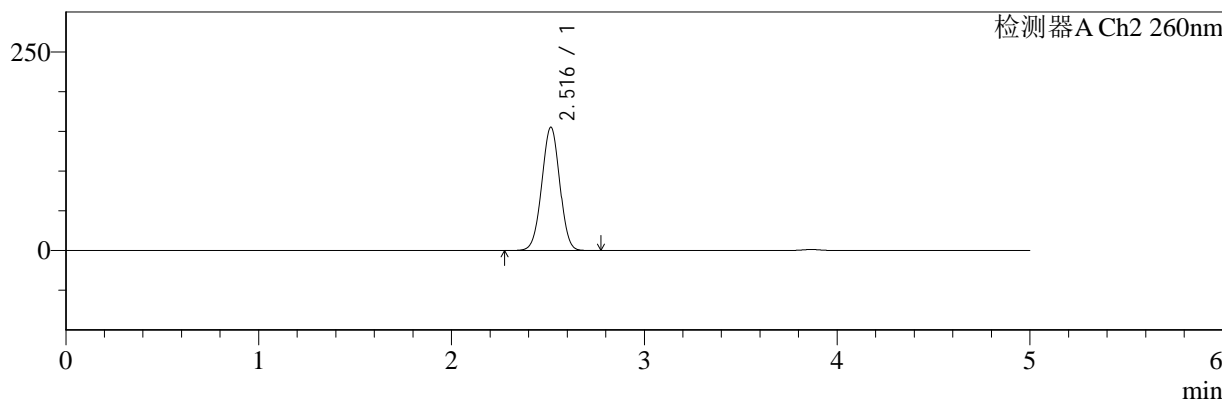
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-110-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:56:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.867	158064	100.000	23676	7927	0.965	--
总计		158064	100.000	23676			

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	2.516	1003676	100.000	154989	3468	0.996	--
总计		1003676	100.000	154989			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



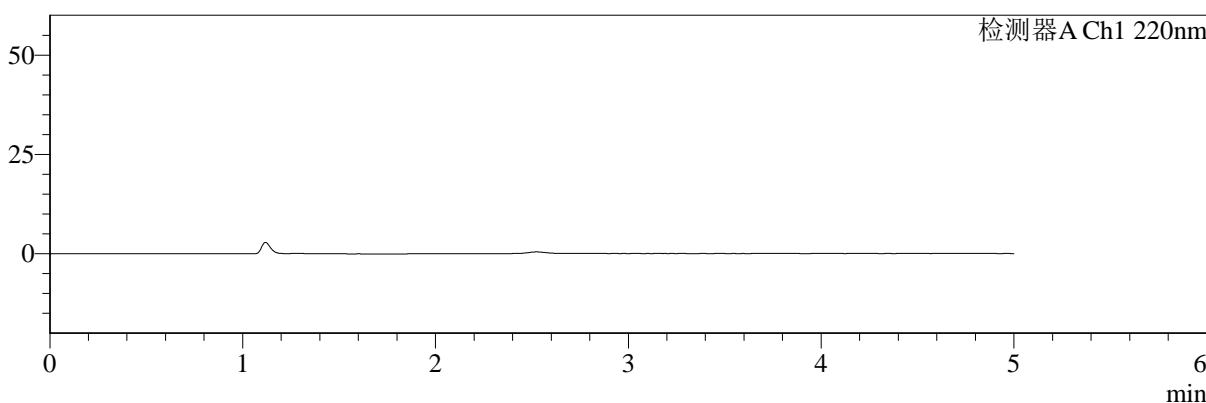
SMF-4124

<样品信息>

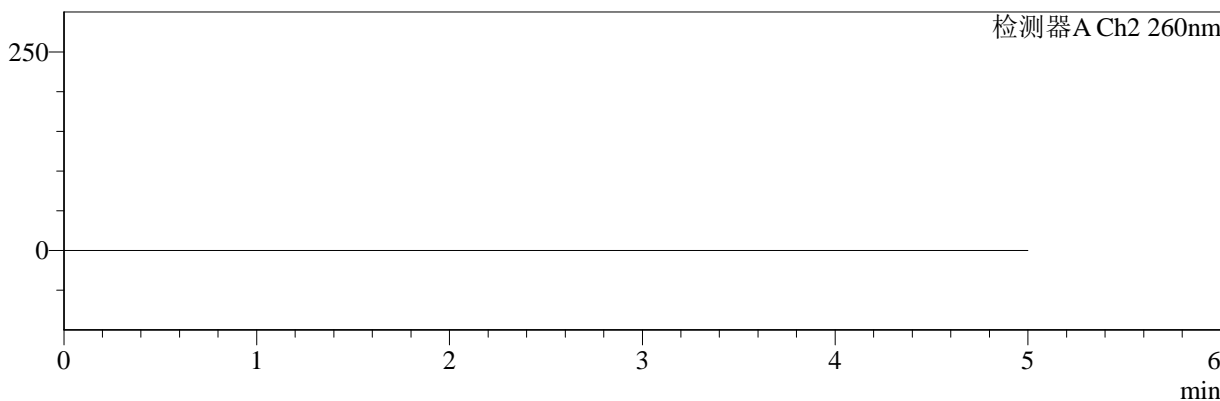
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-111-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:01:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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							

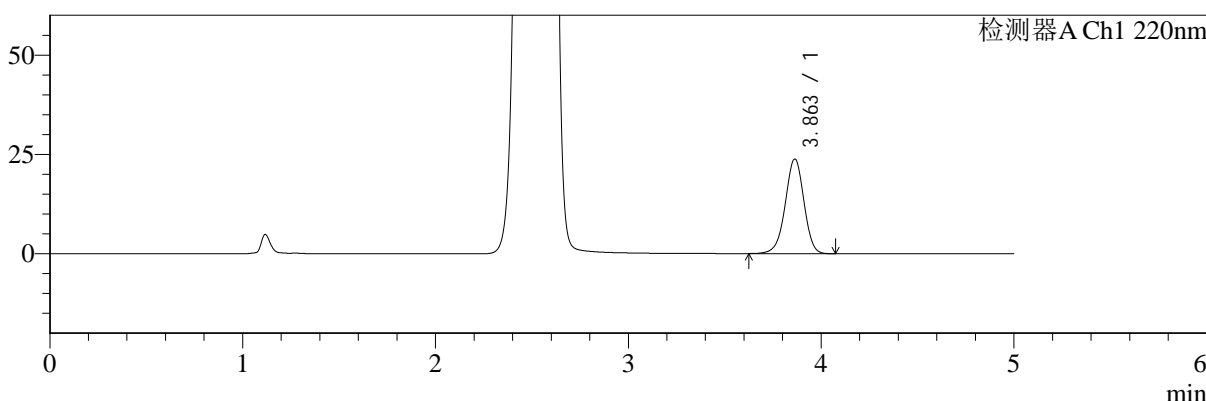
图111 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质
 溶剂

<样品信息>

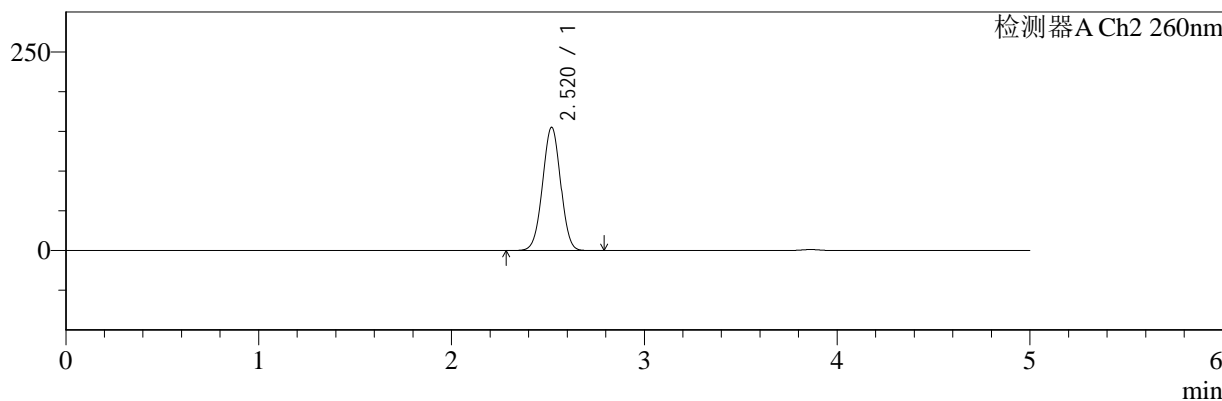
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-112-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:07:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.863	158643	100.000	23815	7893	0.965	--
总计		158643	100.000	23815			

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	2.520	1008280	100.000	155056	3447	1.001	--
总计		1008280	100.000	155056			

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-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



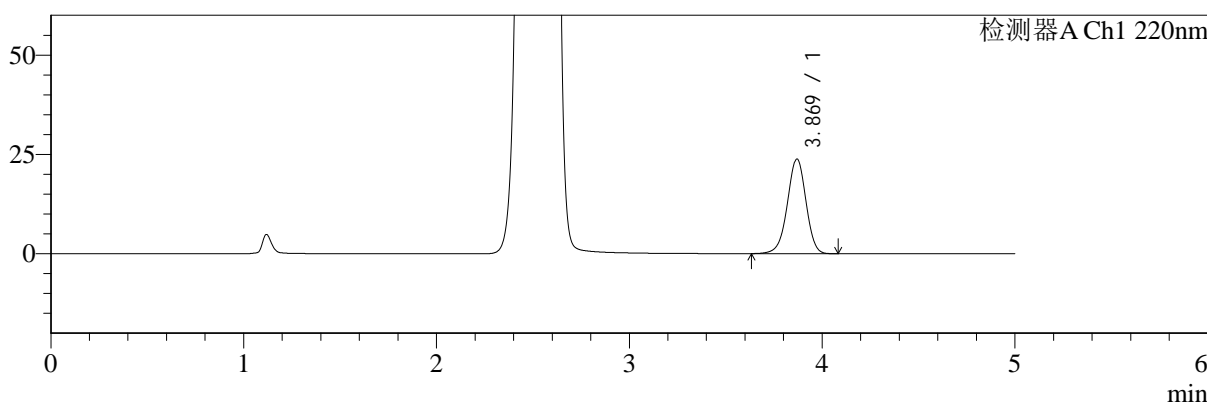
SMF-4124

<样品信息>

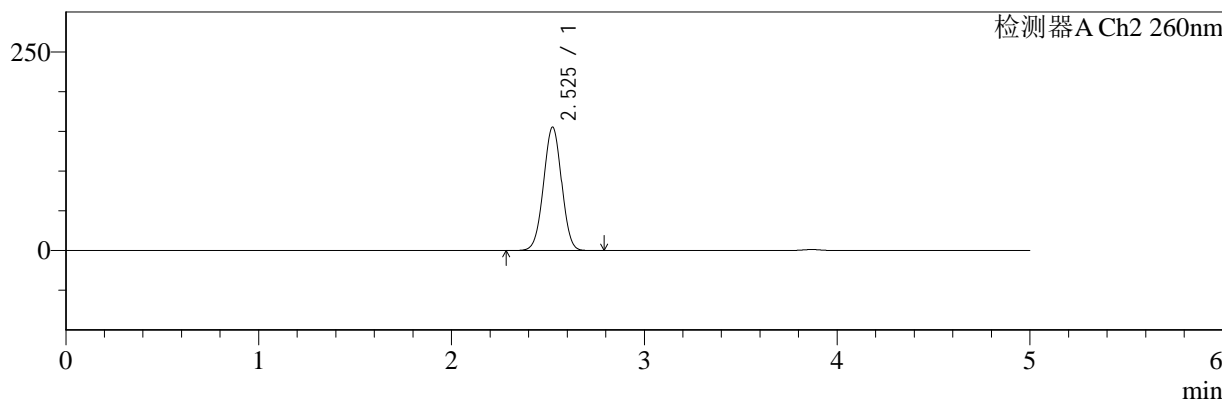
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-113-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:12:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.869	158581	100.000	23777	7934	0.965	--
总计		158581	100.000	23777			

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	2.525	1009412	100.000	154912	3458	1.001	--
总计		1009412	100.000	154912			

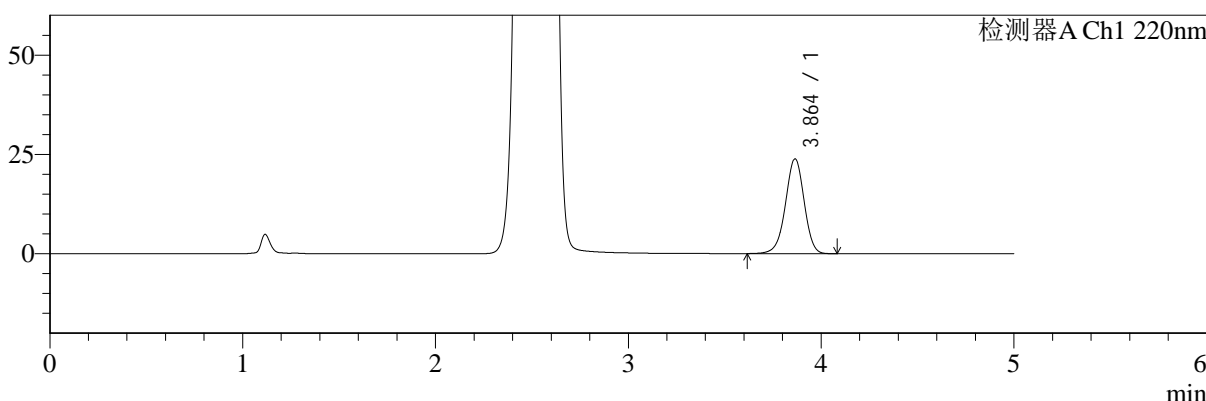
图113 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

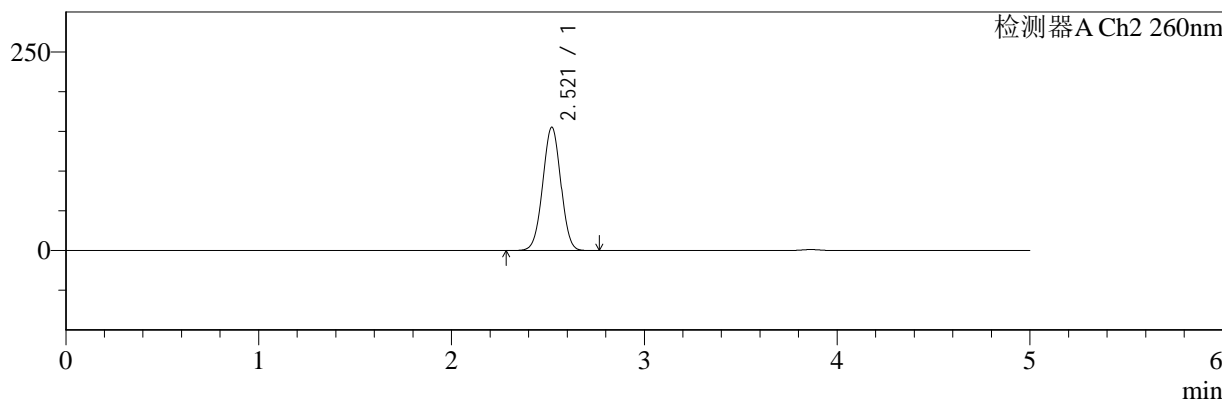
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-114-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.864	158863	100.000	23835	7895	0.965	--
总计		158863	100.000	23835			

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	2.521	1009245	100.000	155204	3445	1.001	--
总计		1009245	100.000	155204			

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-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



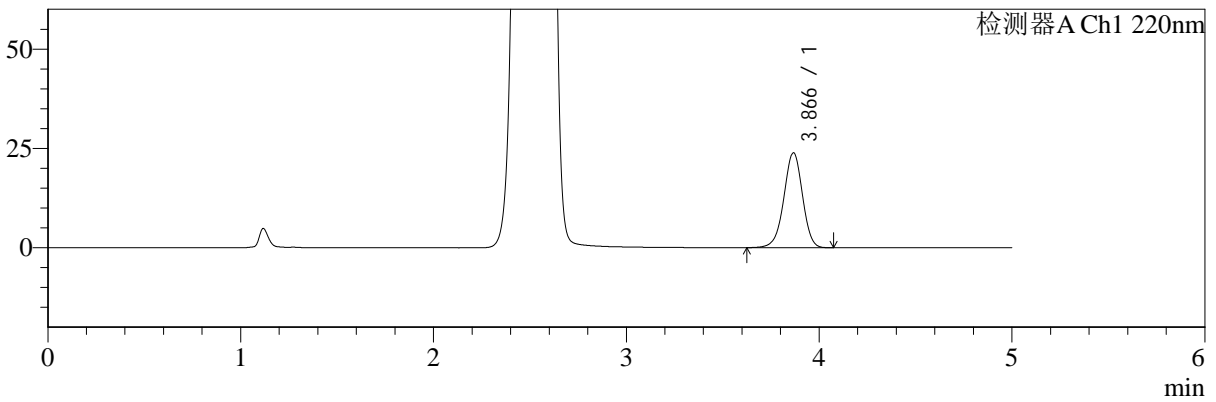
SMF-4124

<样品信息>

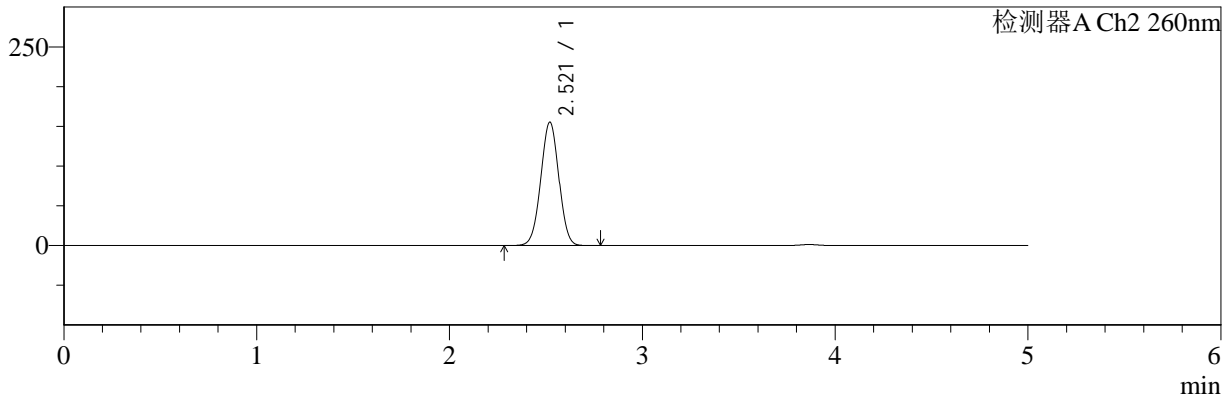
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-115-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:23:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.866	158789	100.000	23819	7927	0.966	--
总计		158789	100.000	23819			

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	2.521	1008875	100.000	155381	3453	1.001	--
总计		1008875	100.000	155381			

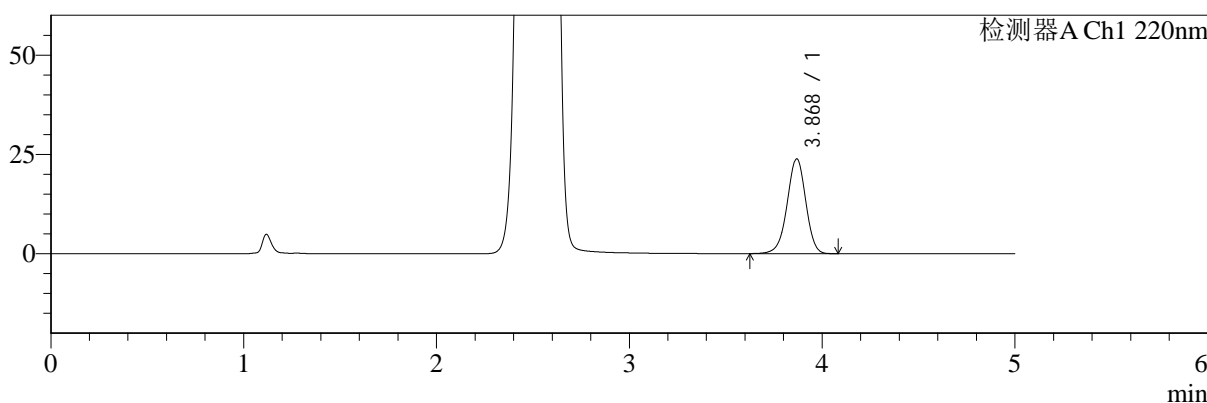
图115 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

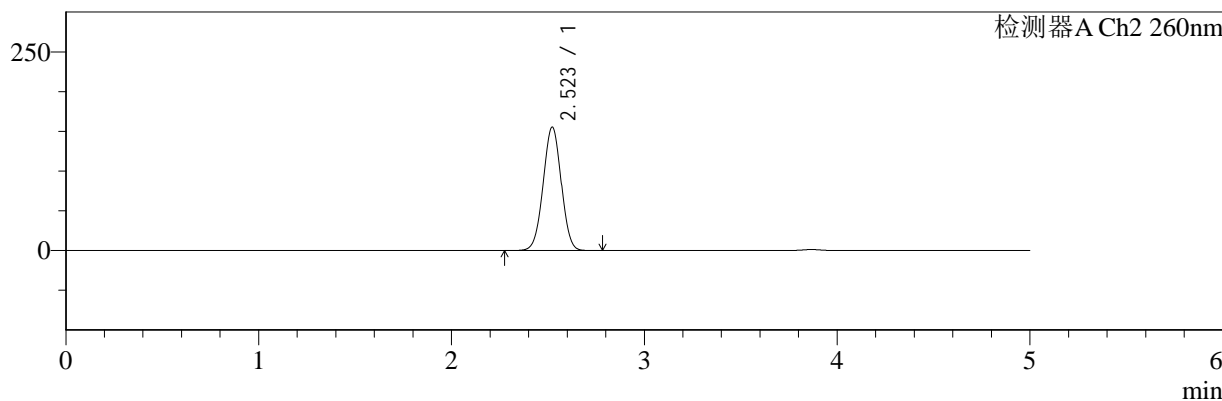
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-116-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:28:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.868	158823	100.000	23764	7928	0.963	--
总计		158823	100.000	23764			

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	2.523	1008951	100.000	155345	3459	1.001	--
总计		1008951	100.000	155345			

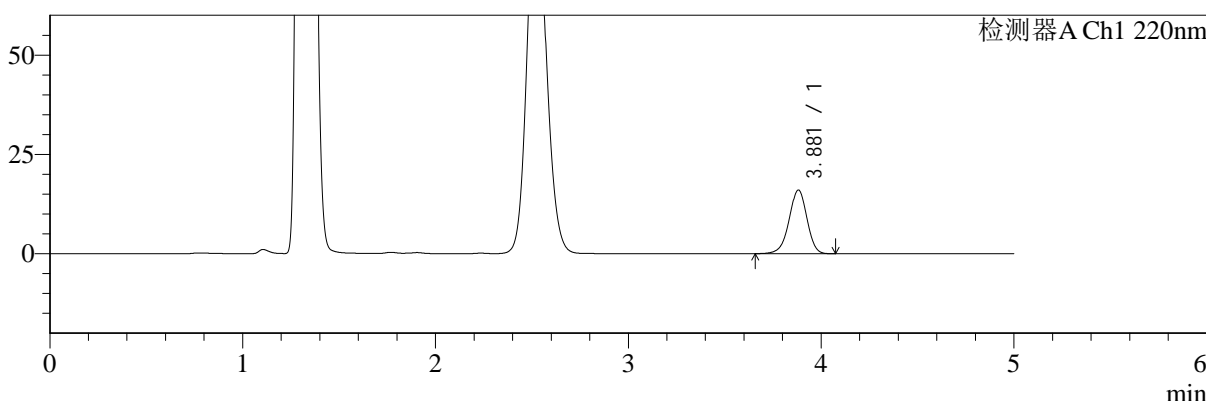
图116 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3535批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

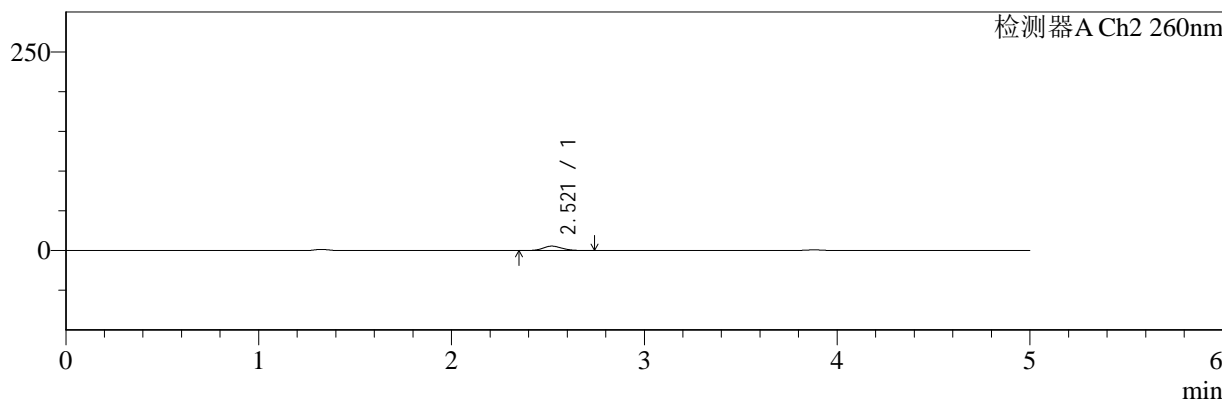
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-117-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:13:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	103043	100.000	16042	8593	0.954	--
总计		103043	100.000	16042			

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	2.521	38005	100.000	5576	3166	1.118	--
总计		38005	100.000	5576			

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-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



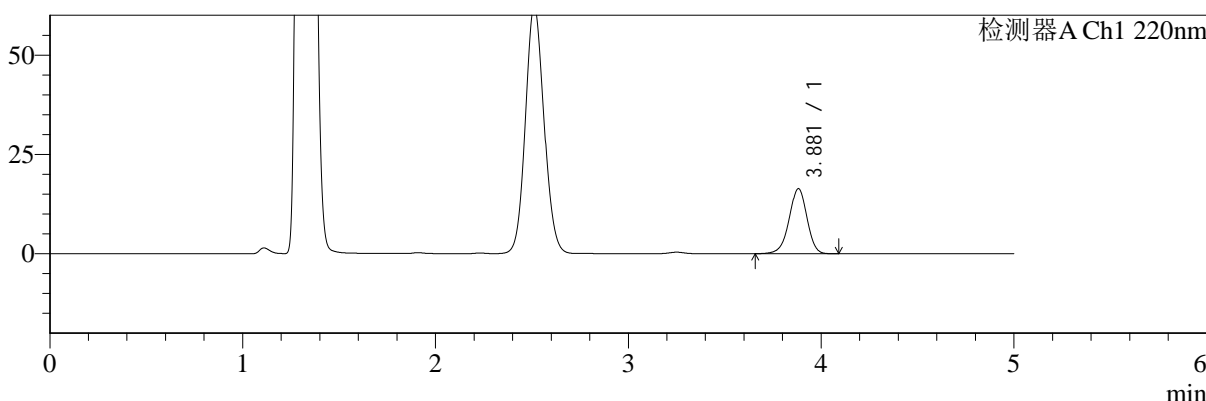
SMF-4124

<样品信息>

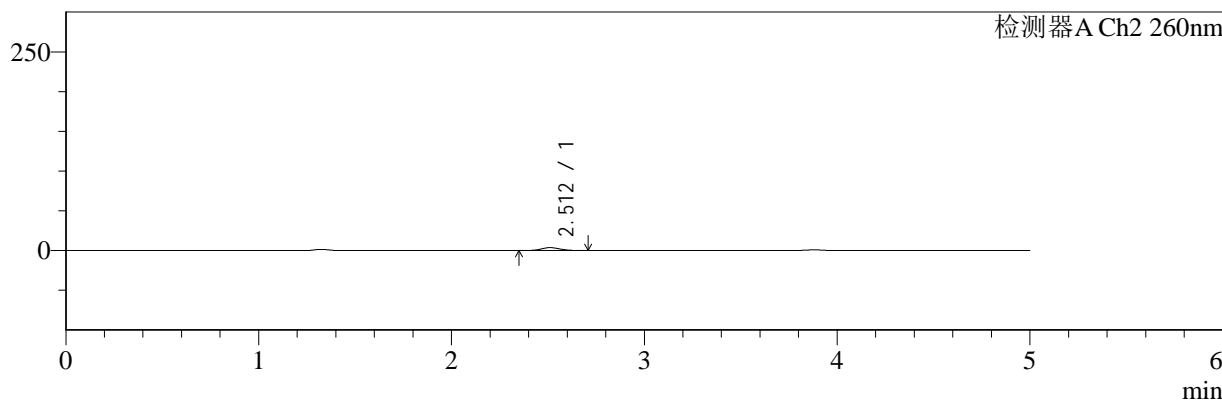
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-4/18-118-3 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:39:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/25 14:25:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	104997	100.000	16372	8606	0.957	--
总计		104997	100.000	16372			

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	2.512	24697	100.000	3686	3219	1.090	--
总计		24697	100.000	3686			

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-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



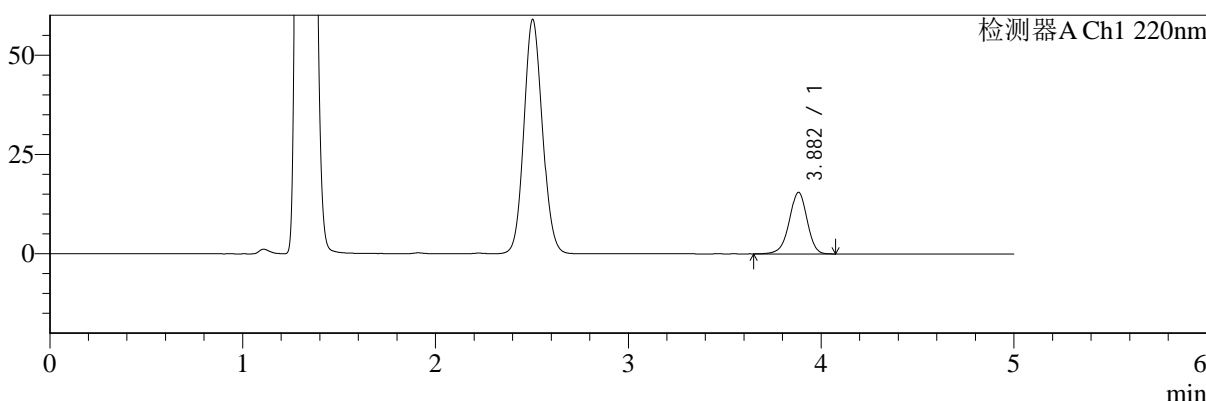
SMF-4124

<样品信息>

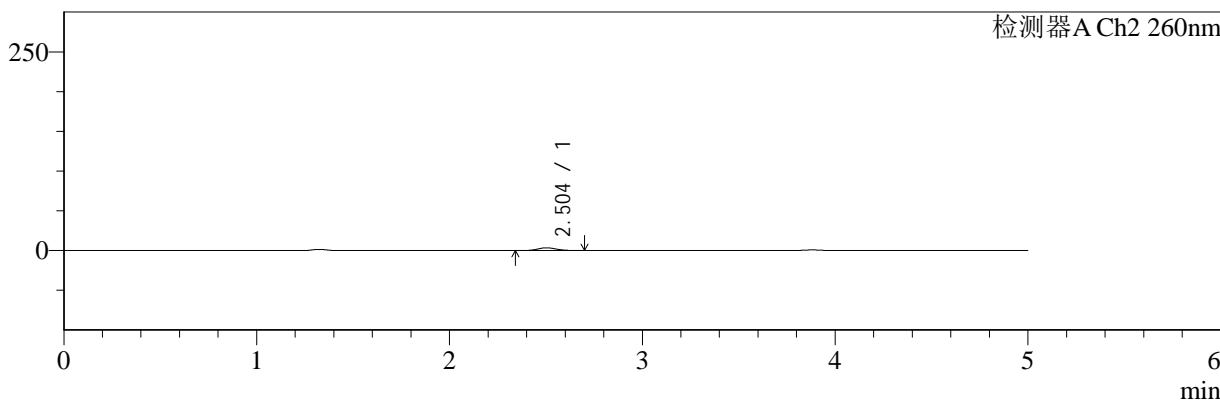
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-119-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	99379	100.000	15480	8622	0.954	--
总计		99379	100.000	15480			

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	2.504	23228	100.000	3493	3254	1.094	--
总计		23228	100.000	3493			

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-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



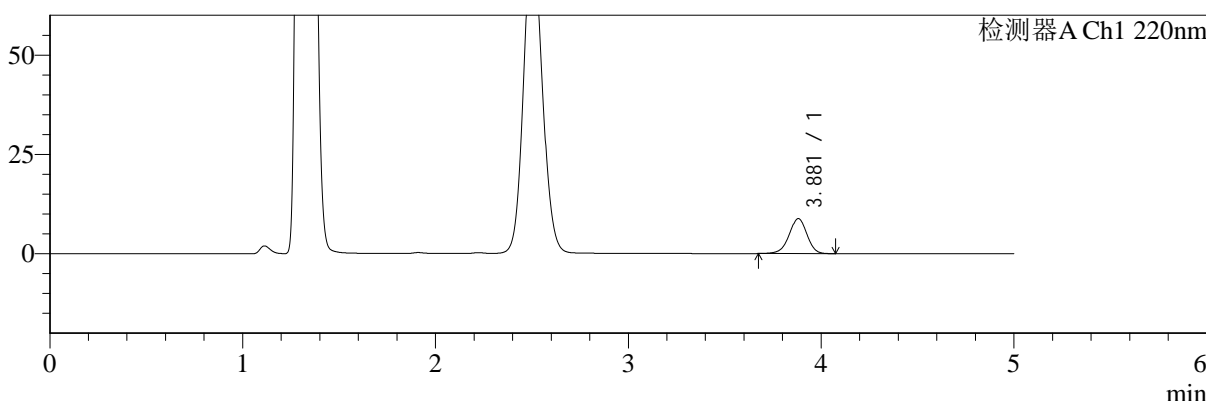
SMF-4124

<样品信息>

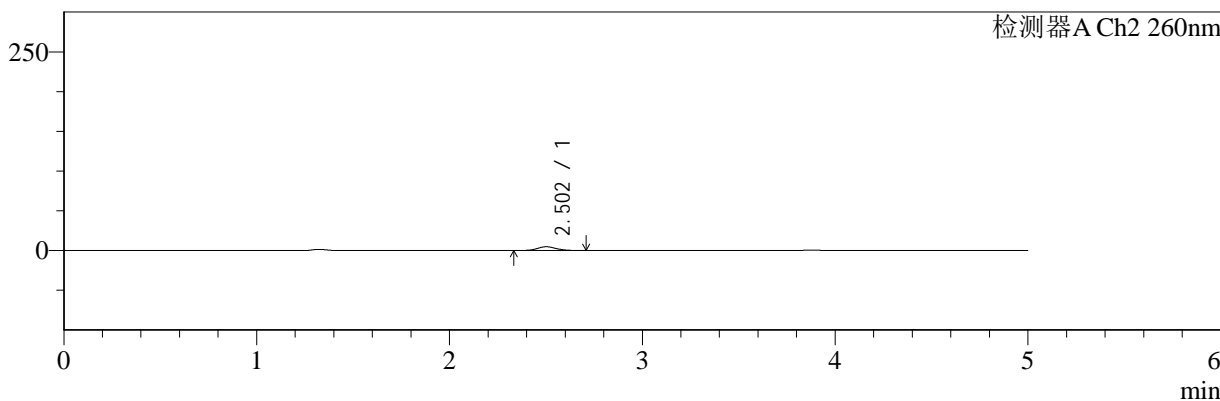
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-120-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:50:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	56380	100.000	8790	8605	0.954	--
总计		56380	100.000	8790			

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	2.502	31785	100.000	4732	3221	1.104	--
总计		31785	100.000	4732			

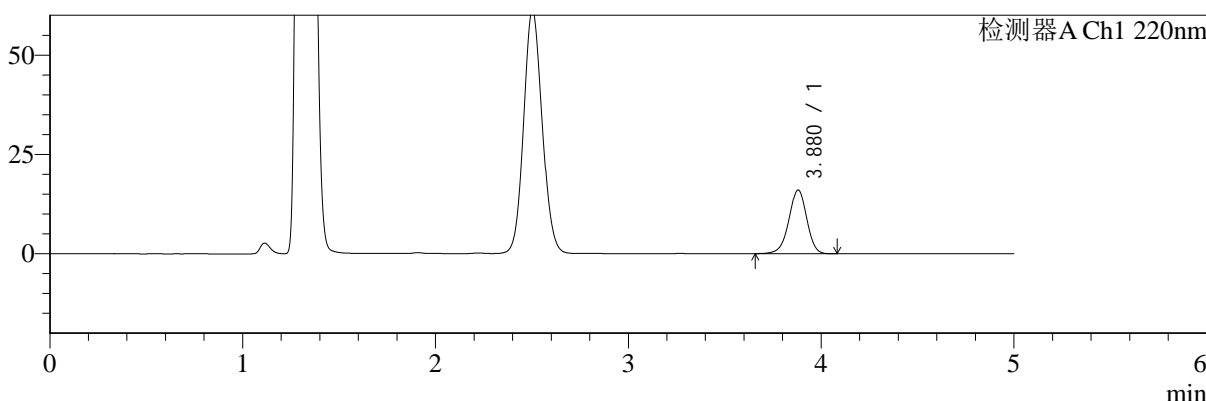
图120 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

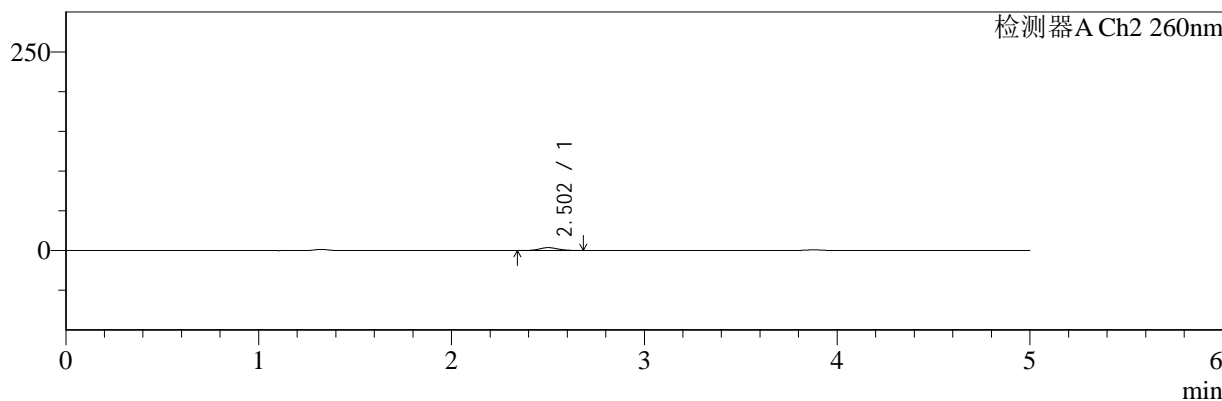
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-121-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.880	102748	100.000	16040	8621	0.957	--
总计		102748	100.000	16040			

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	2.502	24083	100.000	3616	3241	1.095	--
总计		24083	100.000	3616			

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-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



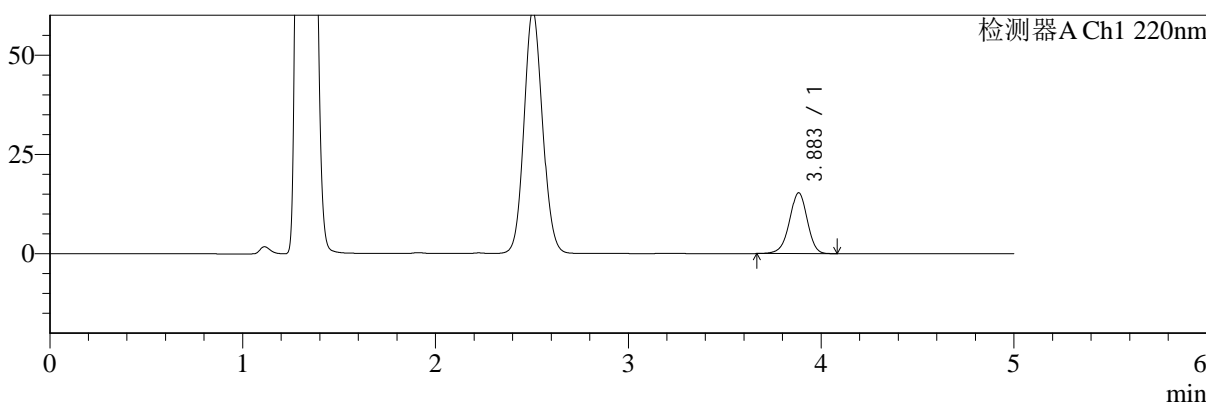
SMF-4124

<样品信息>

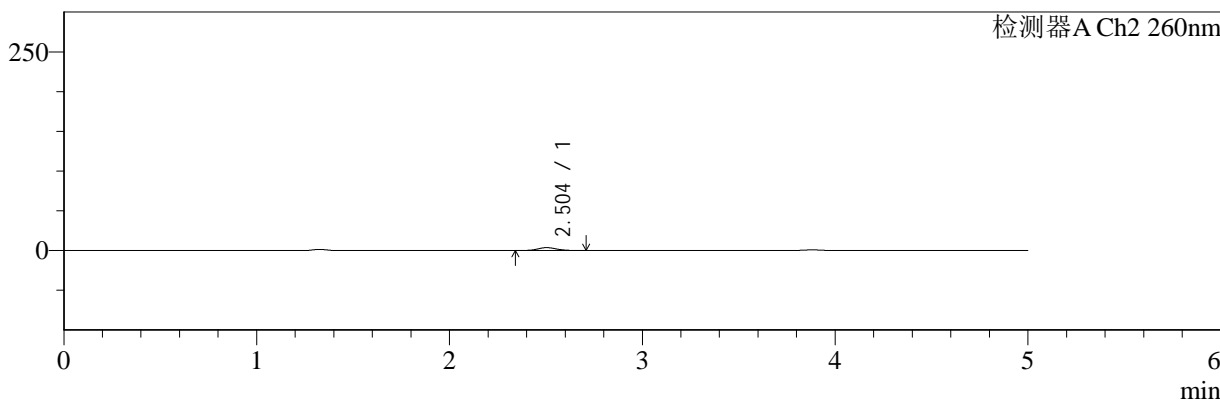
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-122-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	98142	100.000	15272	8626	0.955	--
总计		98142	100.000	15272			

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	2.504	24084	100.000	3613	3210	1.090	--
总计		24084	100.000	3613			

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-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



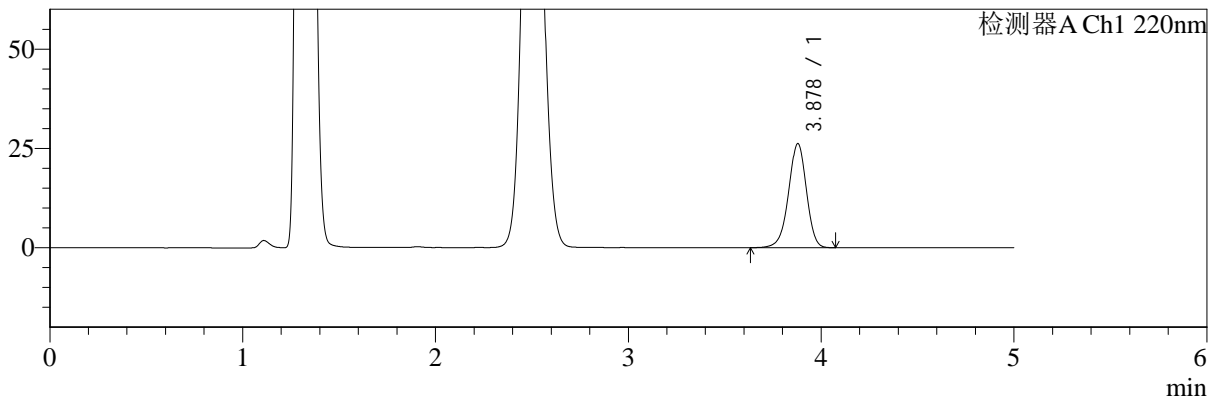
SMF-4124

<样品信息>

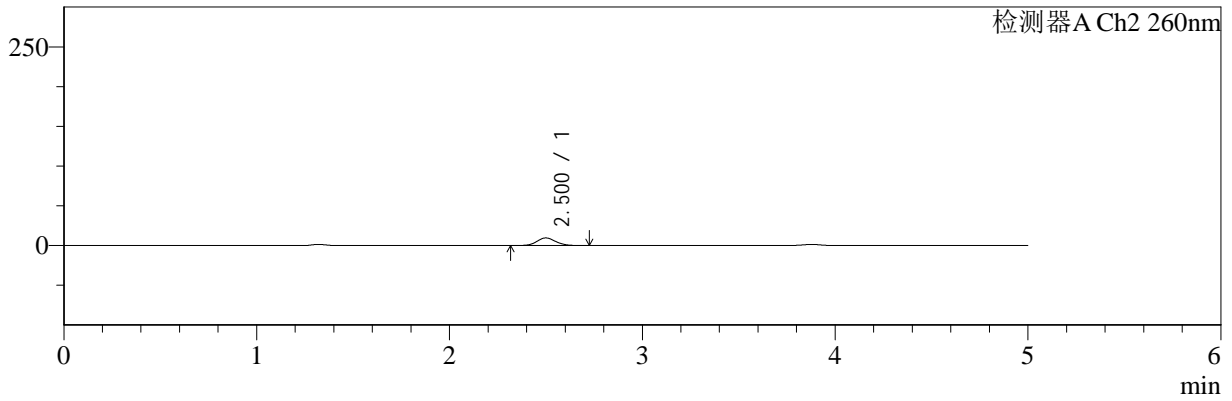
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-123-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.878	168182	100.000	26185	8614	0.955	--
总计		168182	100.000	26185			

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	2.500	64169	100.000	9516	3173	1.092	--
总计		64169	100.000	9516			

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-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



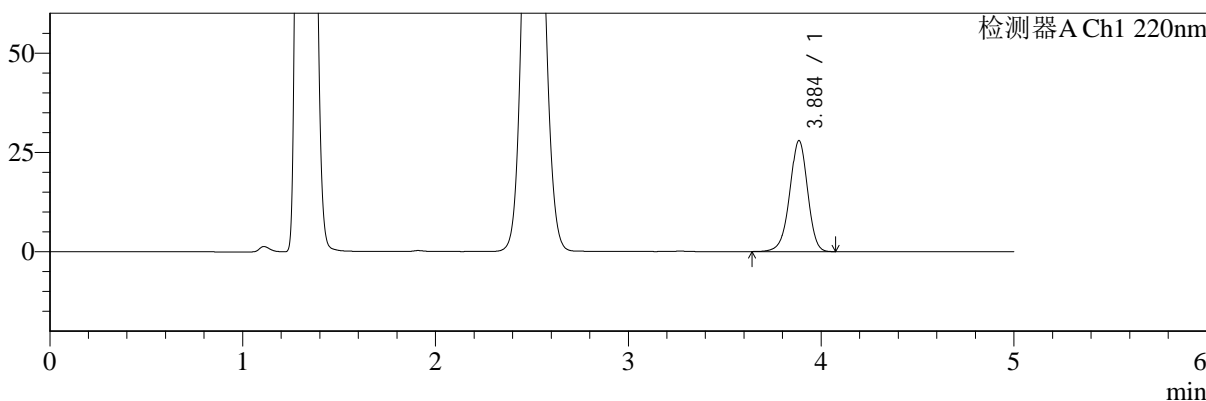
SMF-4124

<样品信息>

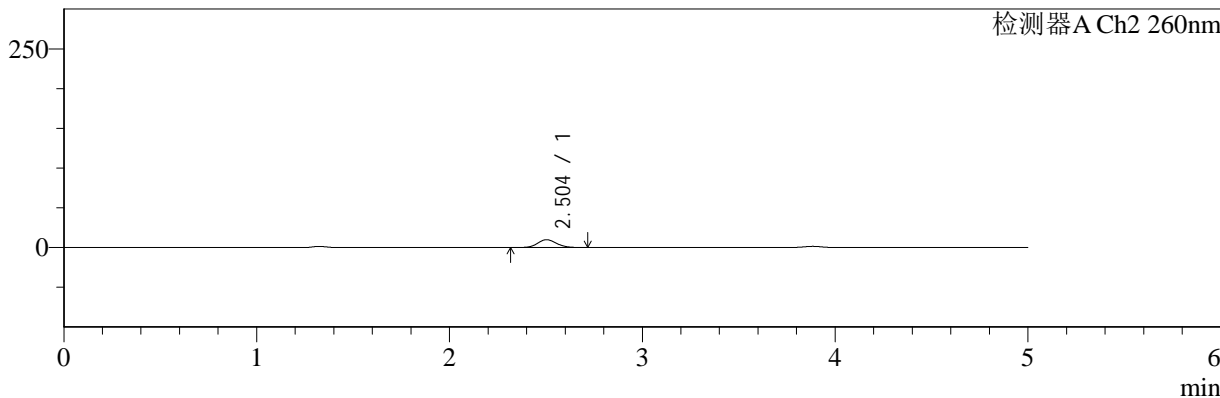
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-124-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:11:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.884	179479	100.000	27801	8614	0.955	--
总计		179479	100.000	27801			

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	2.504	66188	100.000	9832	3171	1.095	--
总计		66188	100.000	9832			

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-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



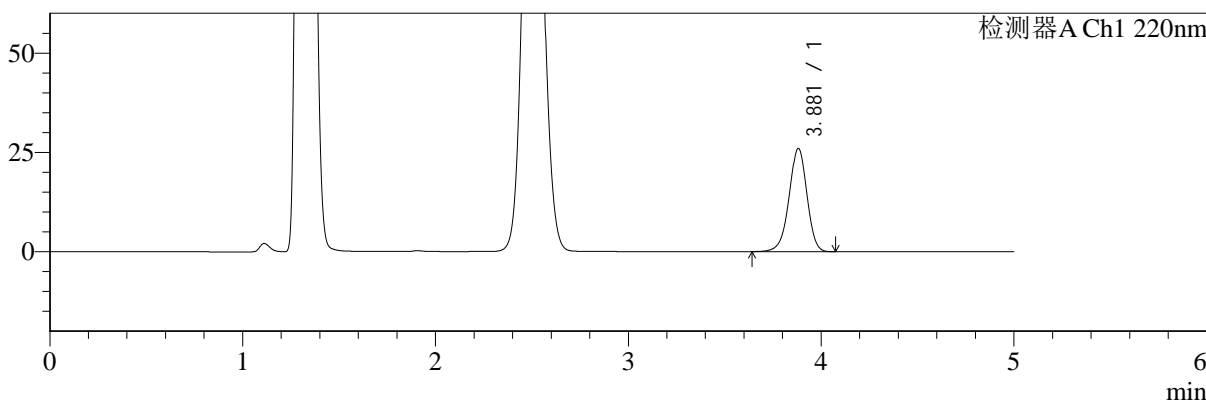
SMF-4124

<样品信息>

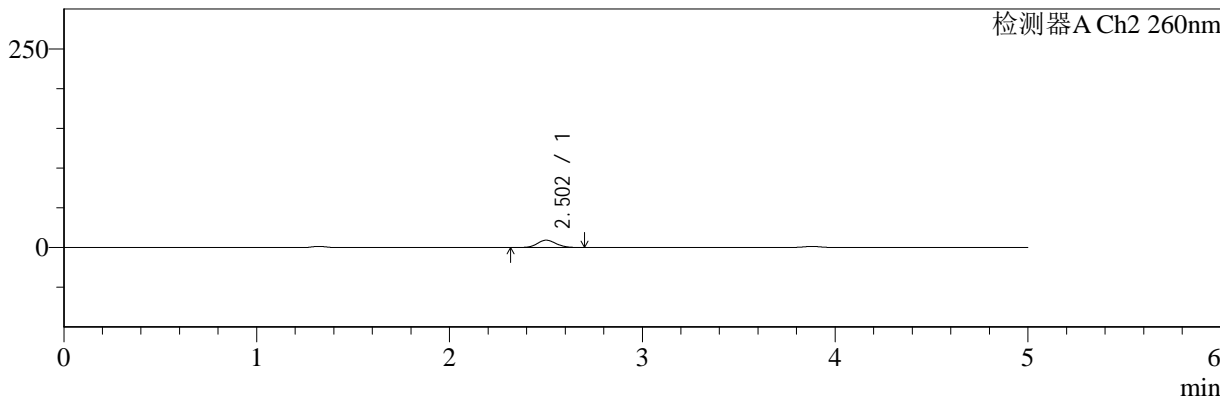
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-125-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:16:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	166866	100.000	25990	8605	0.956	--
总计		166866	100.000	25990			

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	2.502	62044	100.000	9205	3181	1.096	--
总计		62044	100.000	9205			

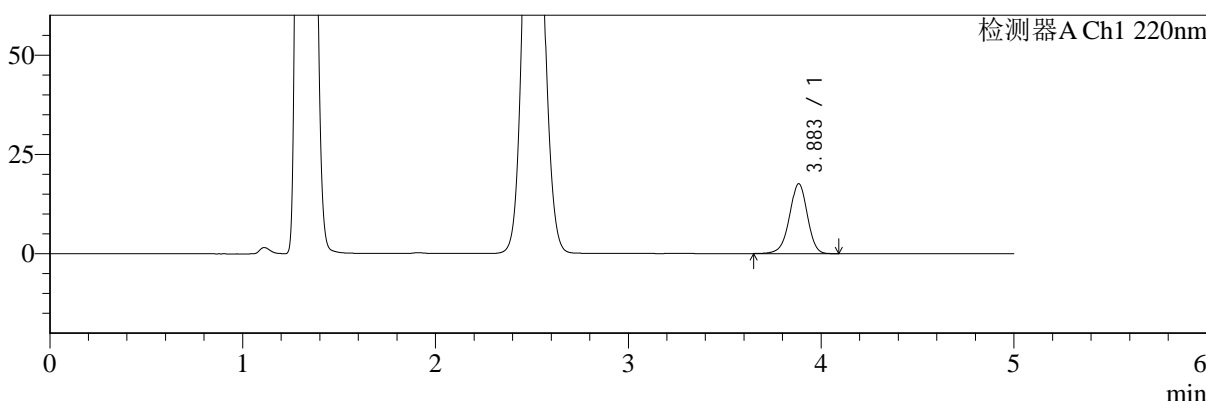
图125 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

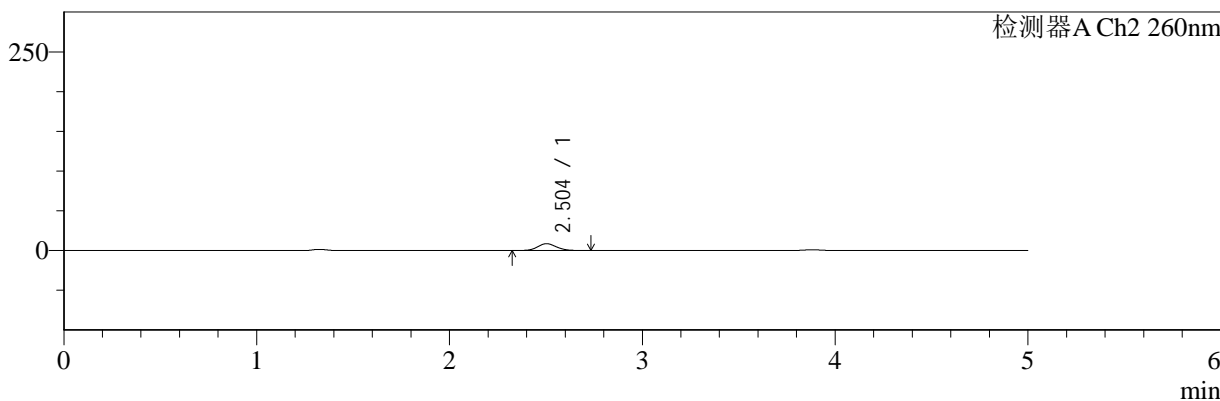
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-126-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:22:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	113020	100.000	17547	8593	0.957	--
总计		113020	100.000	17547			

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	2.504	57457	100.000	8554	3191	1.097	--
总计		57457	100.000	8554			

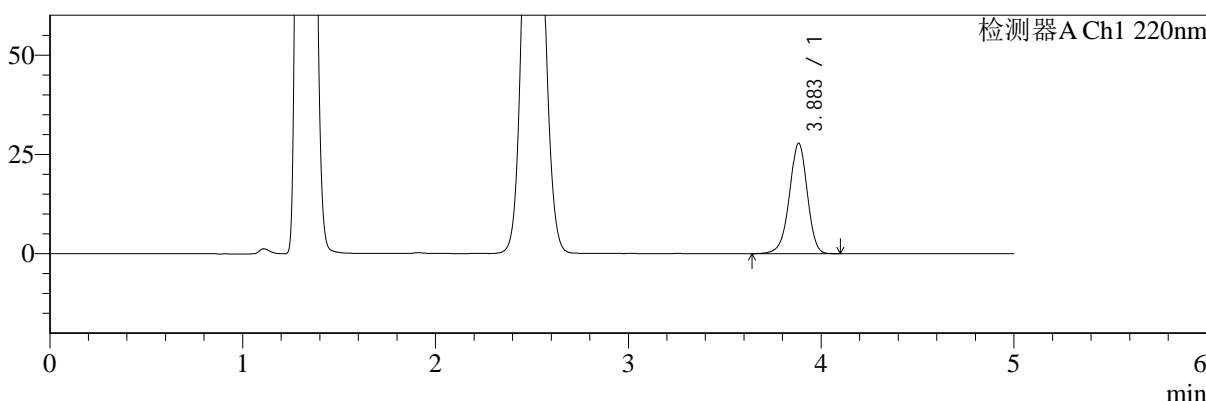
图126 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3535批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

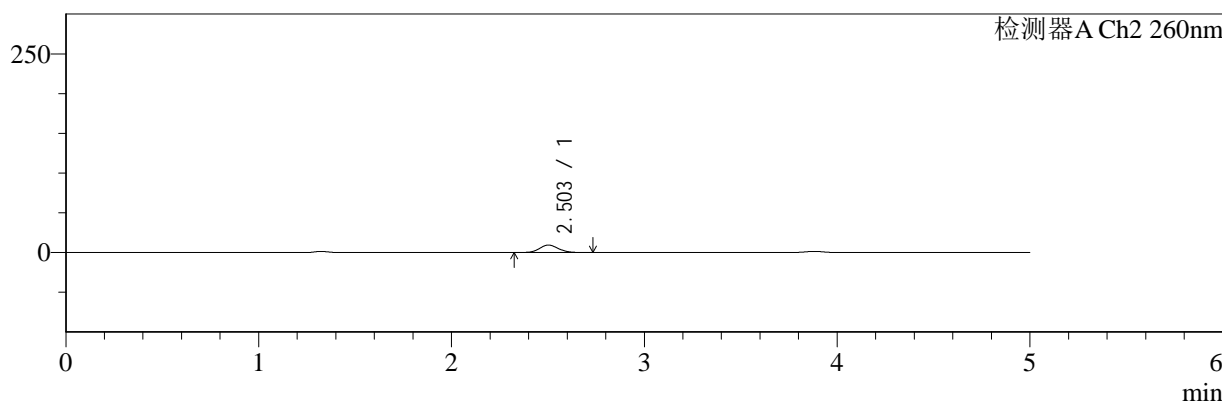
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-127-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:27:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	178606	100.000	27737	8607	0.955	--
总计		178606	100.000	27737			

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	2.503	63017	100.000	9359	3183	1.093	--
总计		63017	100.000	9359			

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-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



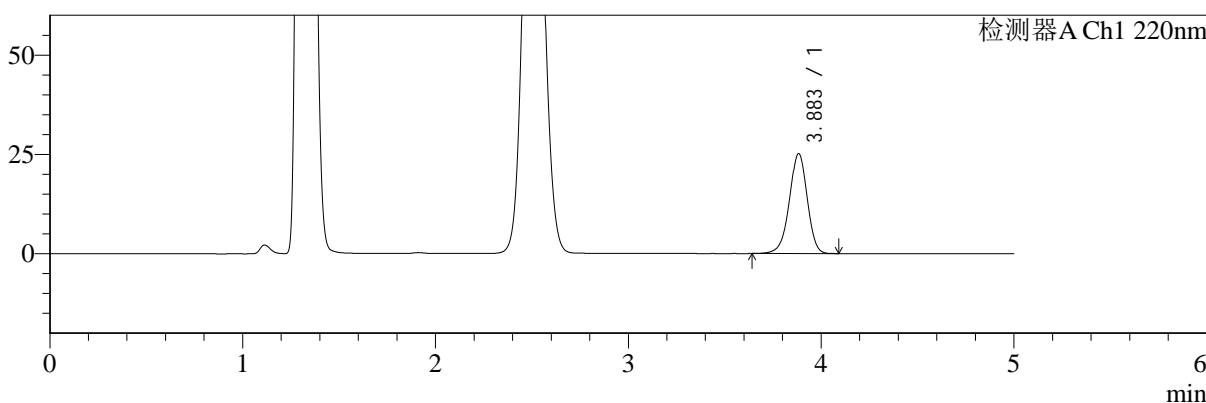
SMF-4124

<样品信息>

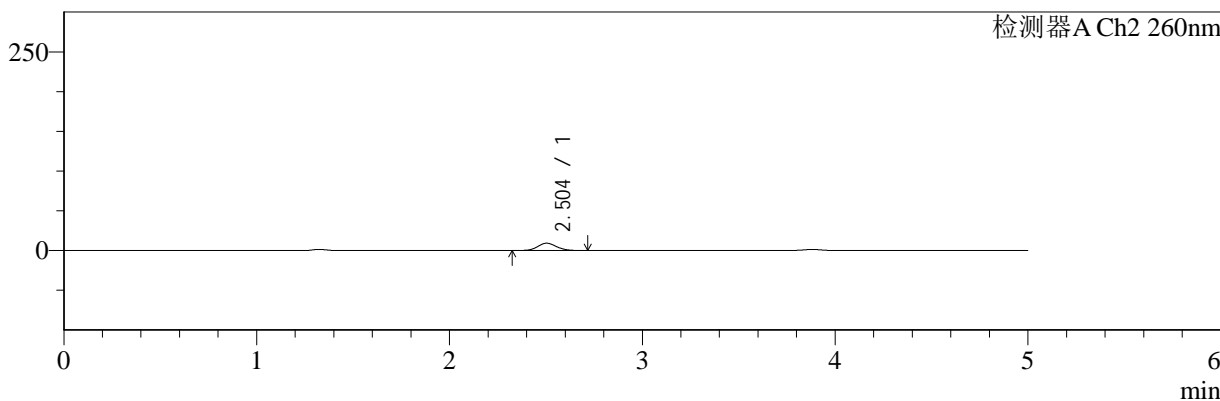
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-128-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	161486	100.000	25122	8620	0.955	--
总计		161486	100.000	25122			

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	2.504	61535	100.000	9188	3195	1.093	--
总计		61535	100.000	9188			

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-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



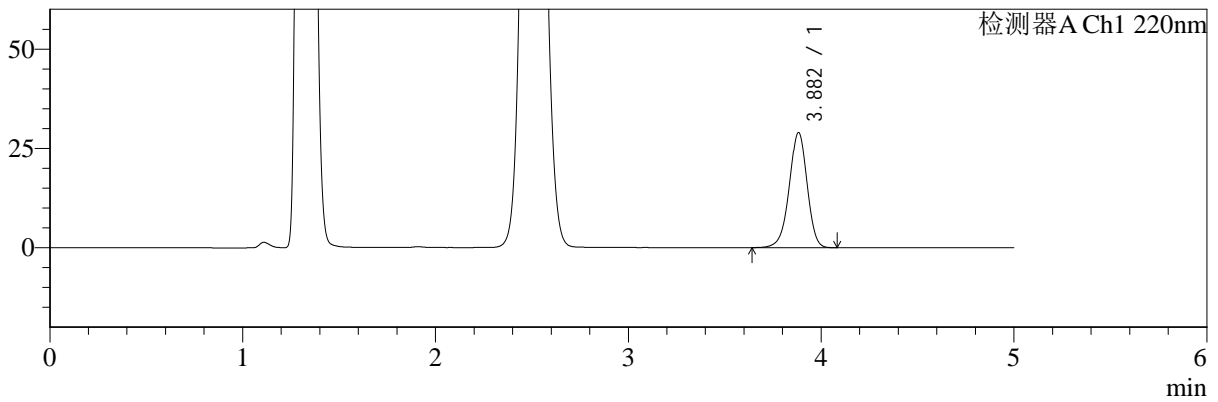
SMF-4124

<样品信息>

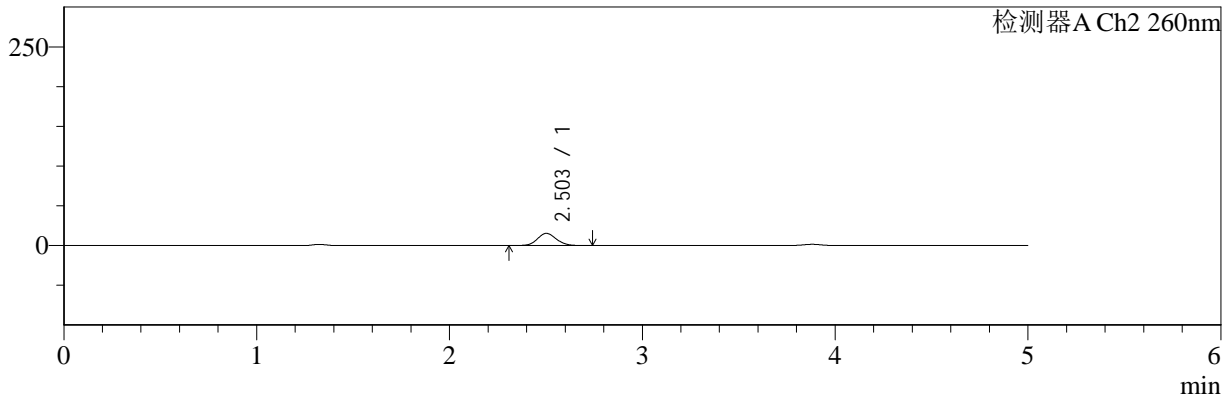
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-129-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:38:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	186201	100.000	28949	8590	0.955	--
总计		186201	100.000	28949			

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	2.503	103583	100.000	15261	3131	1.094	--
总计		103583	100.000	15261			

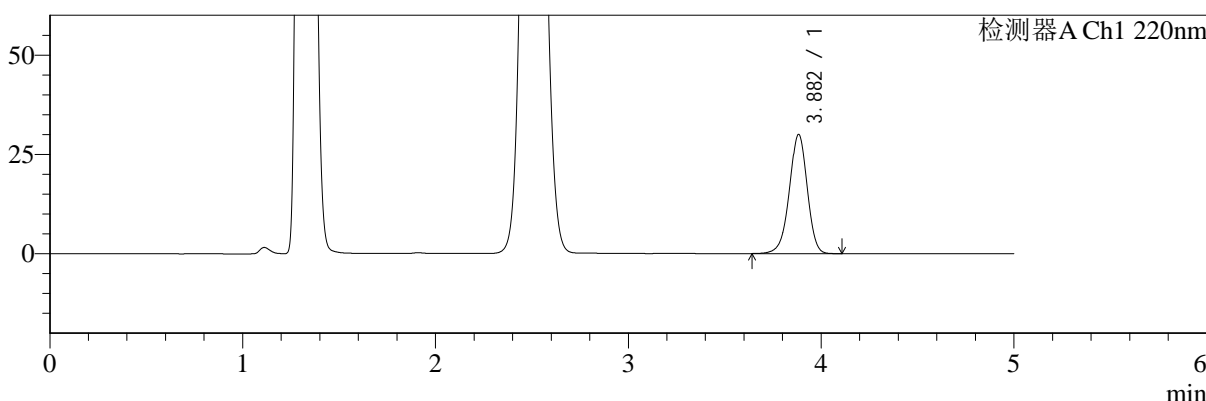
图129 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

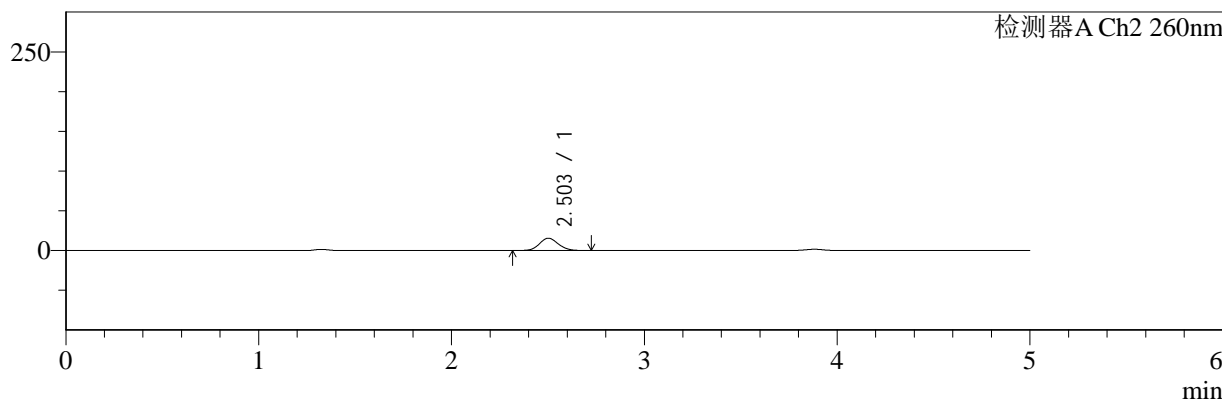
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-130-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	192985	100.000	29961	8591	0.956	--
总计		192985	100.000	29961			

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	2.503	104612	100.000	15445	3147	1.093	--
总计		104612	100.000	15445			

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-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



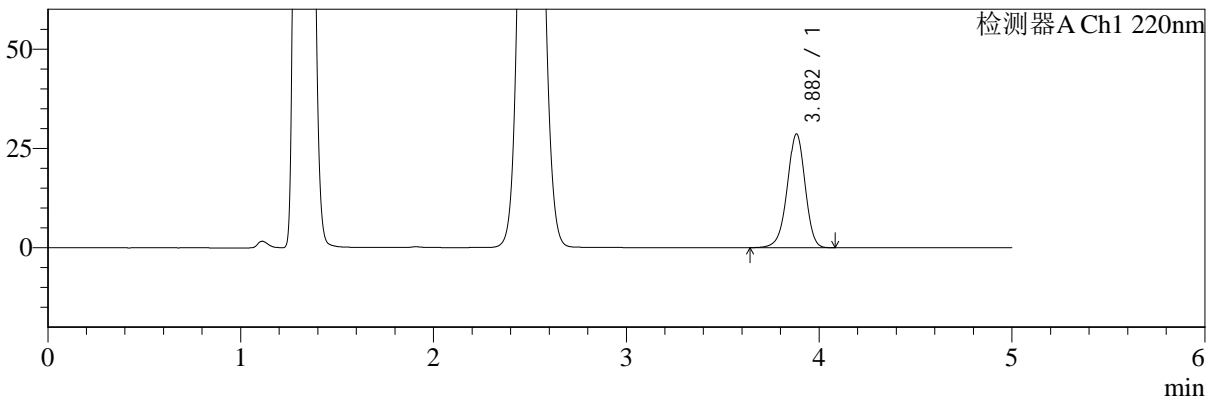
SMF-4124

<样品信息>

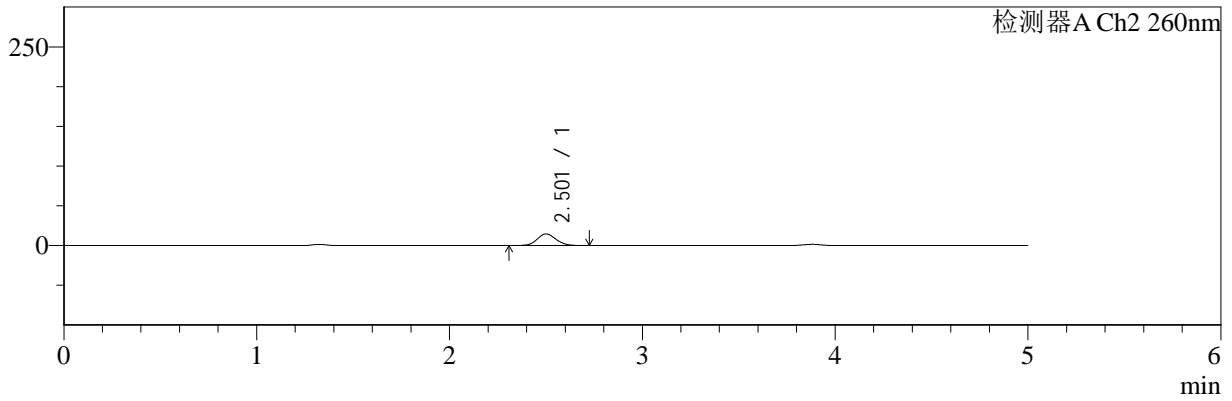
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-131-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:49:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	183993	100.000	28621	8595	0.955	--
总计		183993	100.000	28621			

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	2.501	98592	100.000	14530	3143	1.094	--
总计		98592	100.000	14530			

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-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



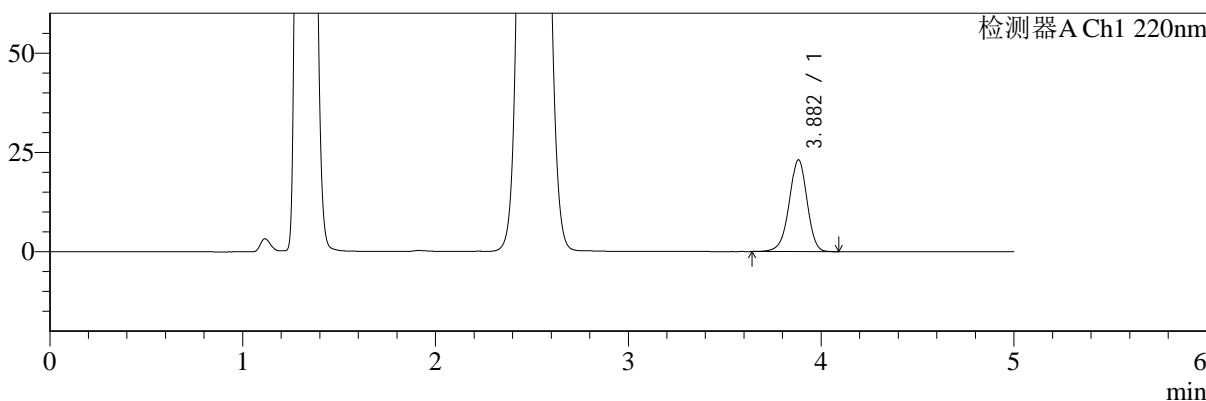
SMF-4124

<样品信息>

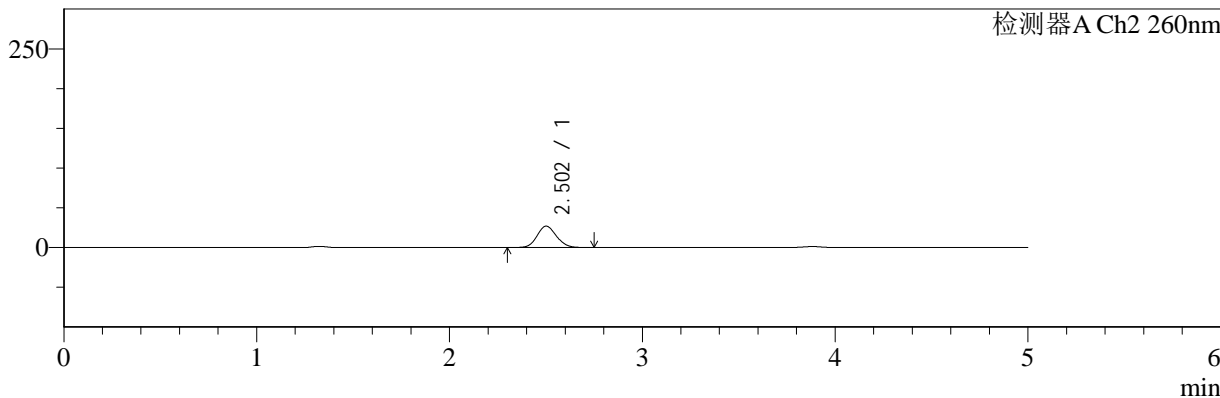
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-132-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	148526	100.000	23091	8601	0.955	--
总计		148526	100.000	23091			

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	2.502	186733	100.000	26821	2981	1.108	--
总计		186733	100.000	26821			

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-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



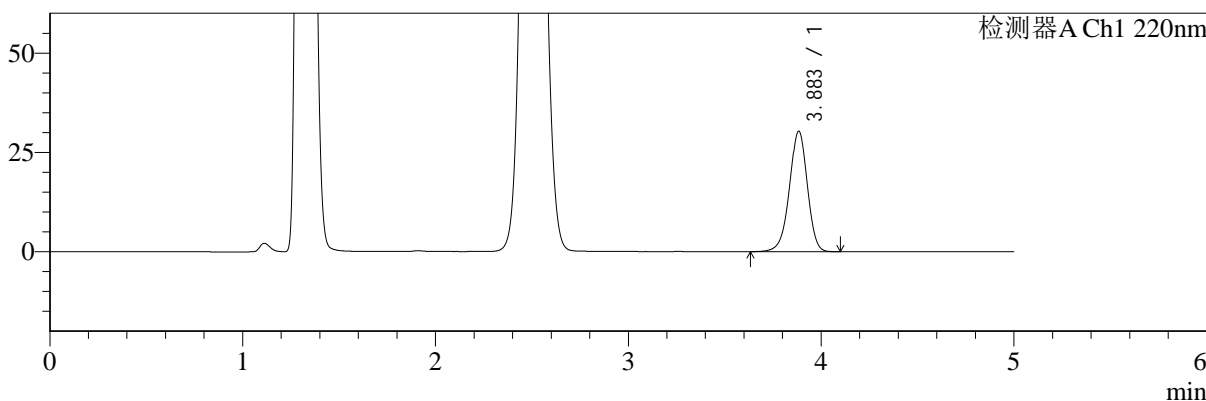
SMF-4124

<样品信息>

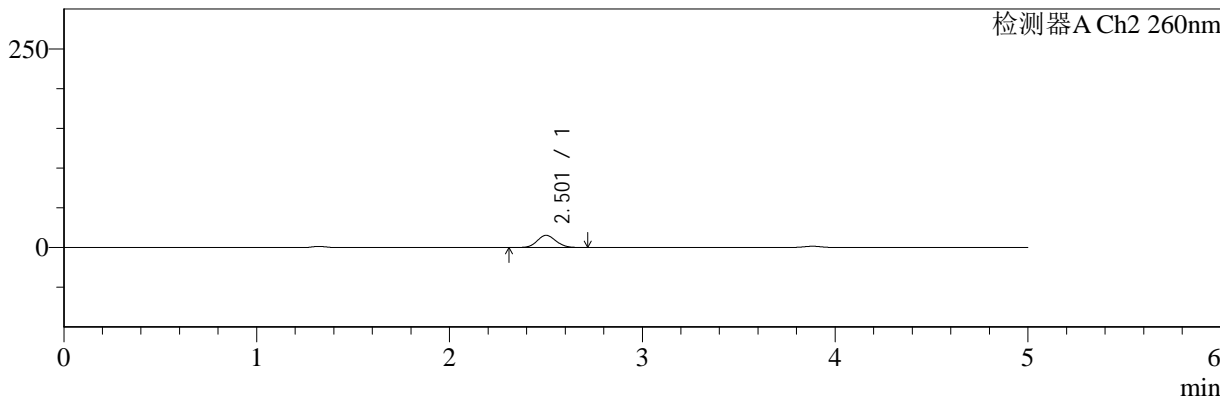
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-133-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:59:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	195334	100.000	30269	8576	0.956	--
总计		195334	100.000	30269			

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	2.501	103779	100.000	15323	3143	1.089	--
总计		103779	100.000	15323			

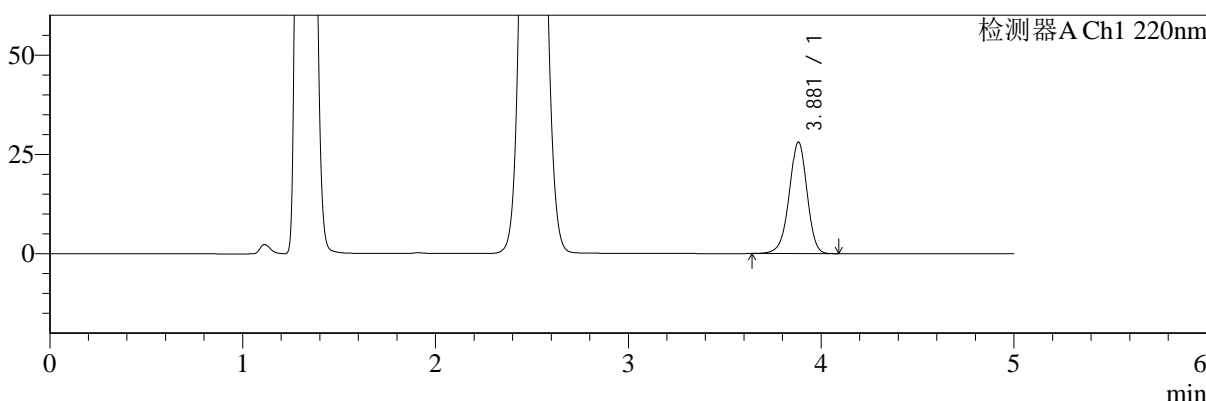
图133 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

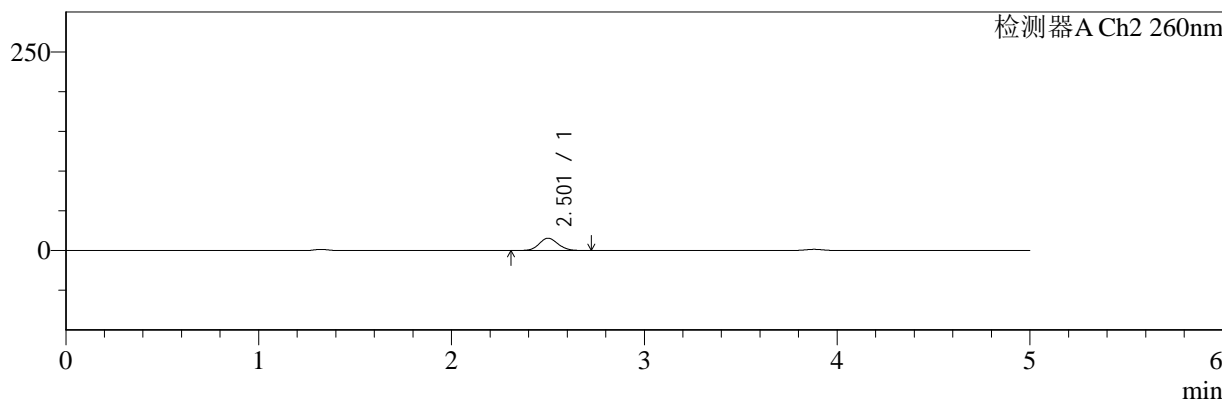
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-134-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:05:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	179989	100.000	28066	8622	0.956	--
总计		179989	100.000	28066			

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	2.501	104425	100.000	15433	3158	1.091	--
总计		104425	100.000	15433			

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-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



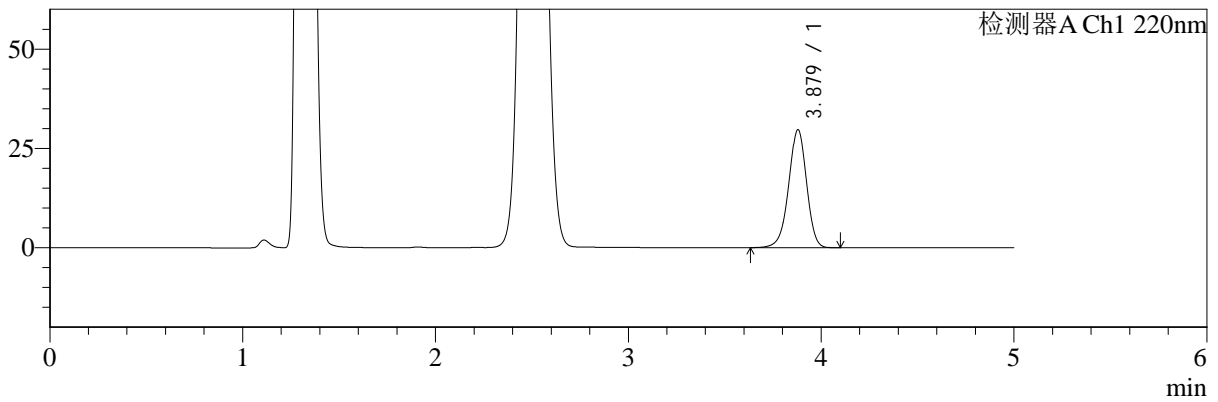
SMF-4124

<样品信息>

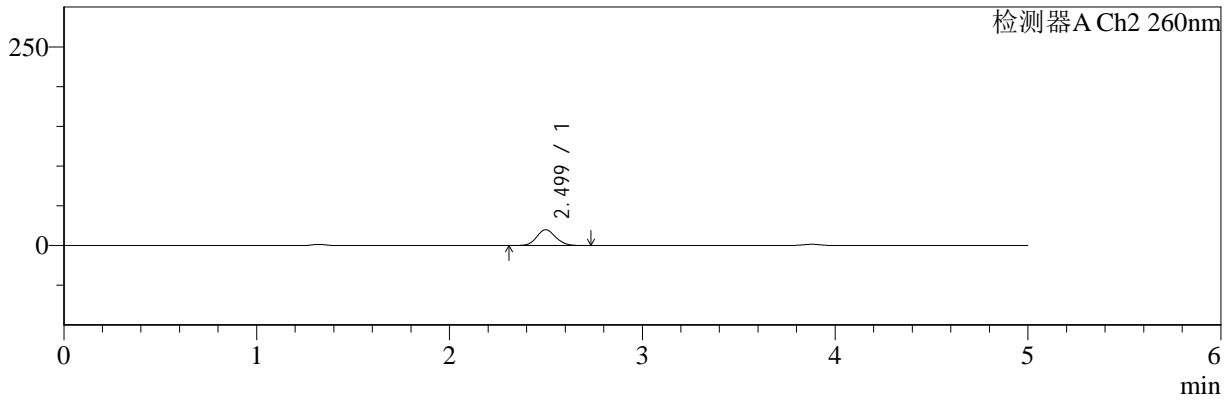
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-135-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:10:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	191068	100.000	29711	8579	0.955	--
总计		191068	100.000	29711			

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	2.499	135249	100.000	19851	3097	1.094	--
总计		135249	100.000	19851			

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-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



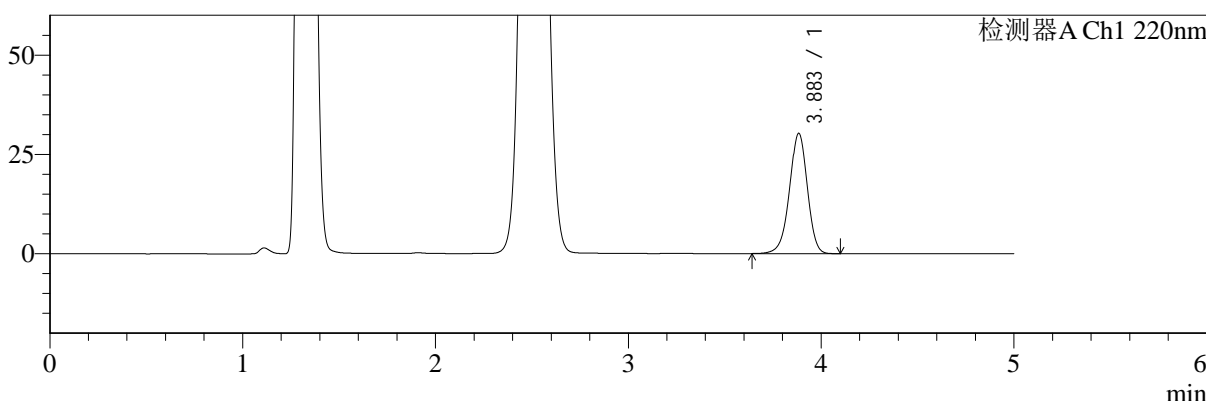
SMF-4124

<样品信息>

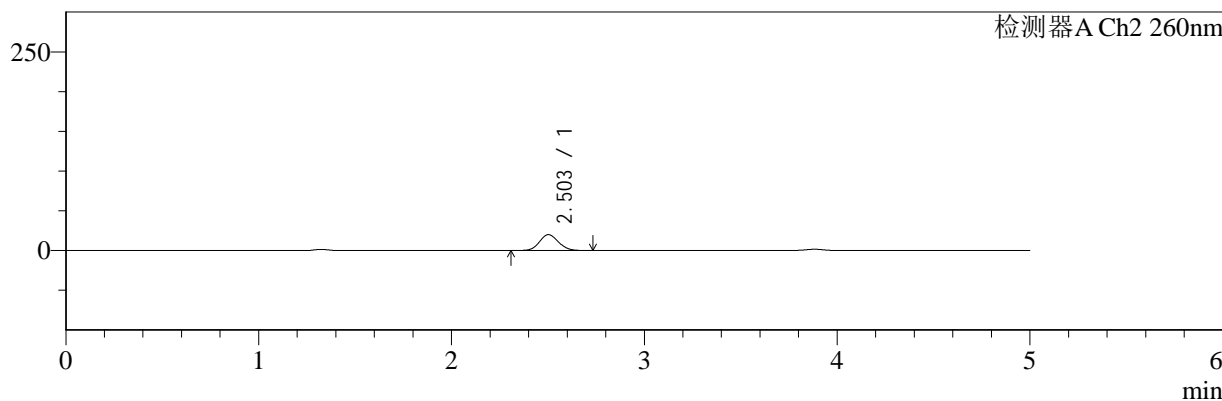
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-136-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:15:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	194449	100.000	30201	8612	0.955	--
总计		194449	100.000	30201			

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	2.503	136004	100.000	19975	3104	1.092	--
总计		136004	100.000	19975			

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-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



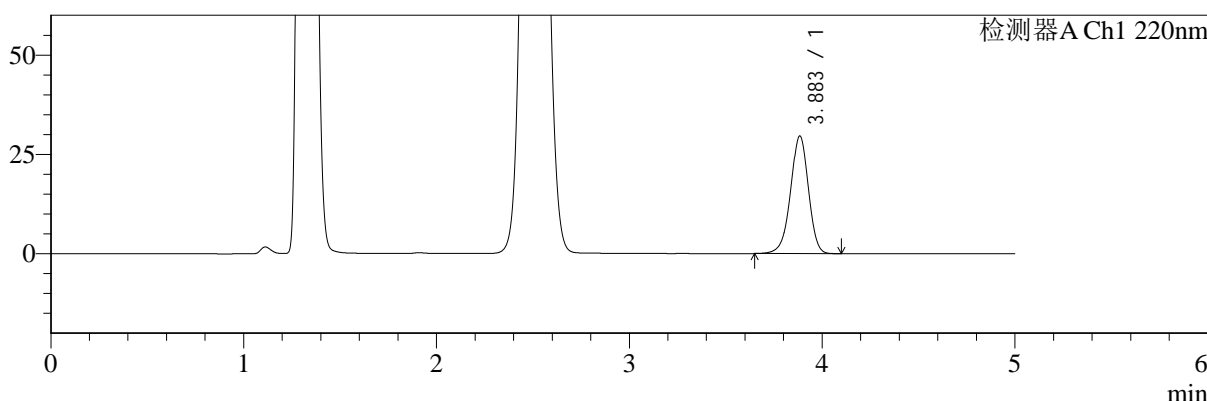
SMF-4124

<样品信息>

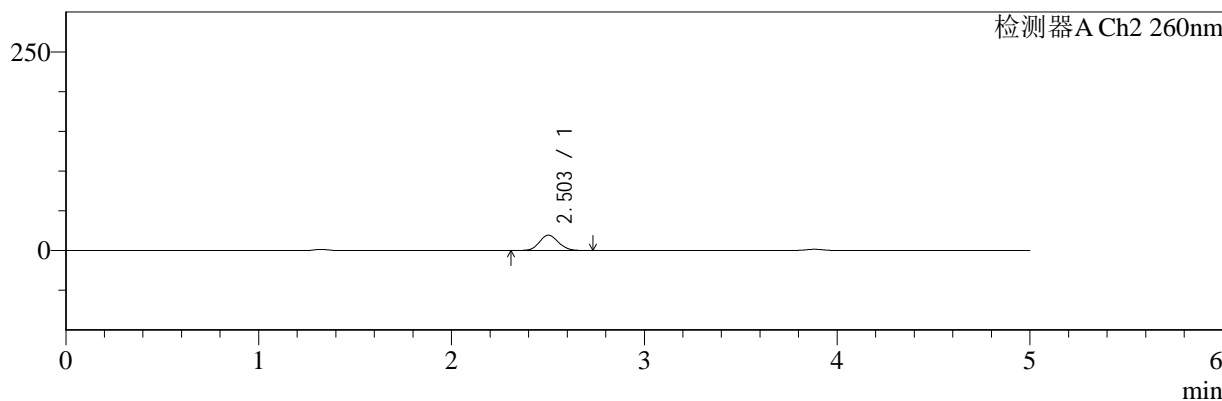
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-137-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:14:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	190123	100.000	29510	8619	0.955	--
总计		190123	100.000	29510			

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	2.503	131561	100.000	19325	3112	1.092	--
总计		131561	100.000	19325			

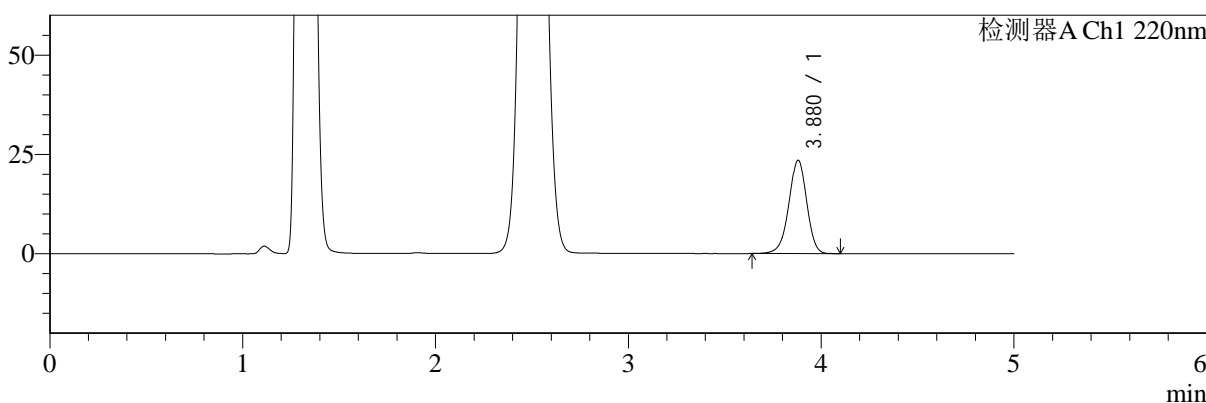
图137 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

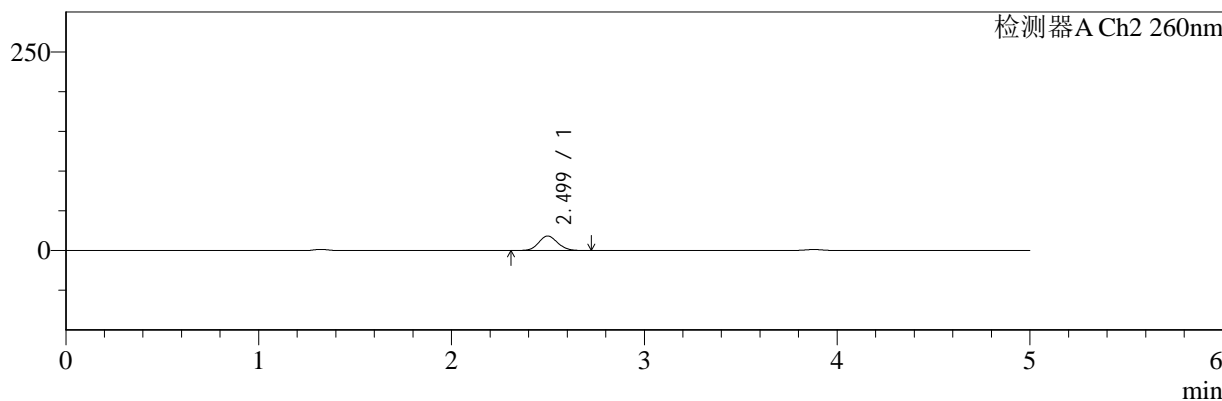
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-138-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/24 01:26:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	3.880	151077	100.000	23501	8578	0.956	--
总计		151077	100.000	23501			

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	2.499	123885	100.000	18236	3115	1.095	--
总计		123885	100.000	18236			

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-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



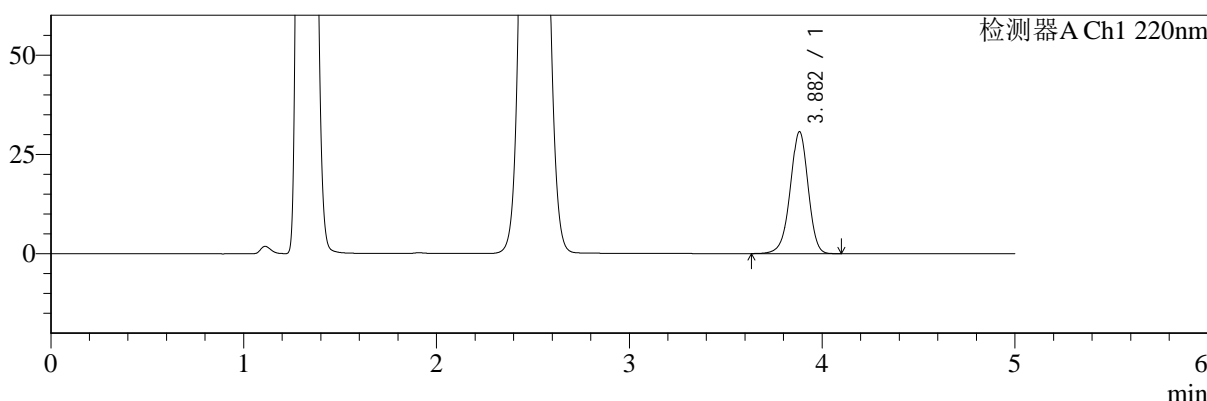
SMF-4124

<样品信息>

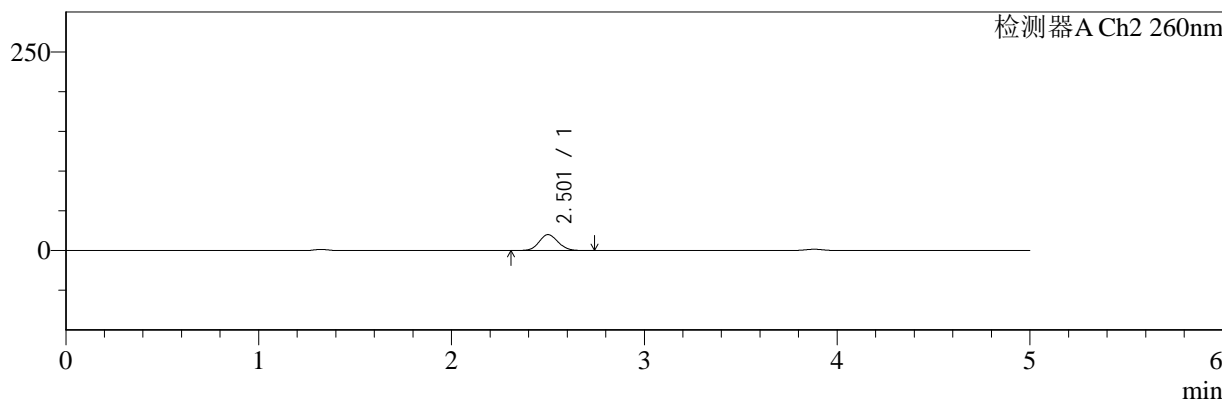
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-139-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:31:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	197141	100.000	30662	8603	0.956	--
总计		197141	100.000	30662			

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	2.501	136035	100.000	19952	3110	1.090	--
总计		136035	100.000	19952			

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-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



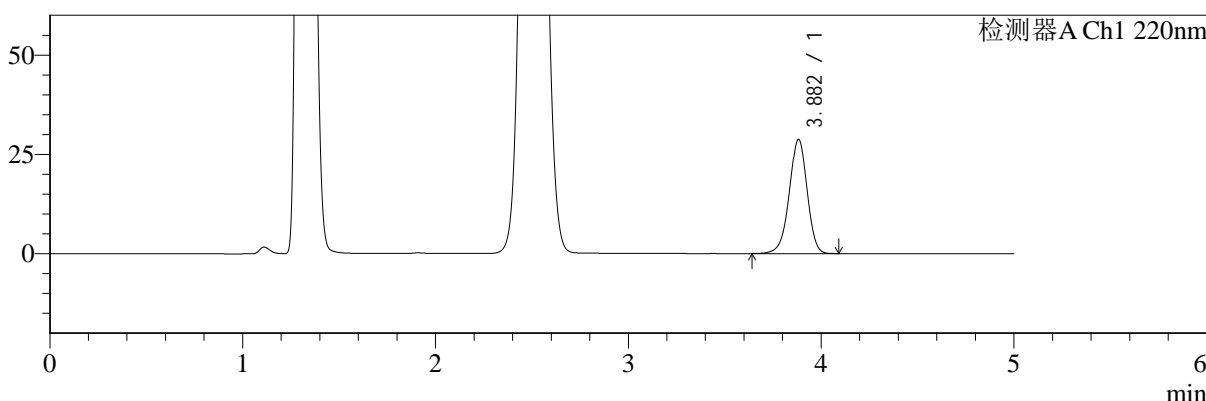
SMF-4124

<样品信息>

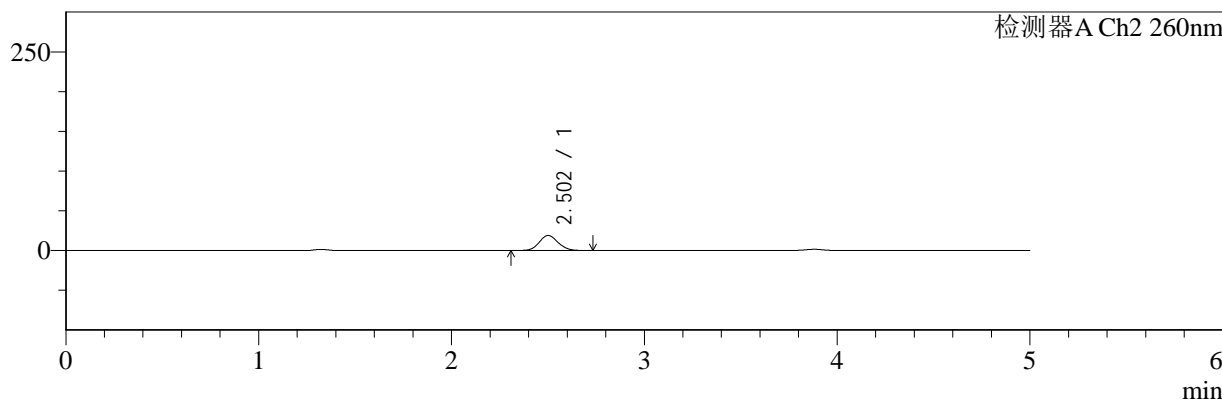
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-140-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:37:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	184733	100.000	28748	8613	0.956	--
总计		184733	100.000	28748			

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	2.502	128076	100.000	18863	3129	1.090	--
总计		128076	100.000	18863			

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-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



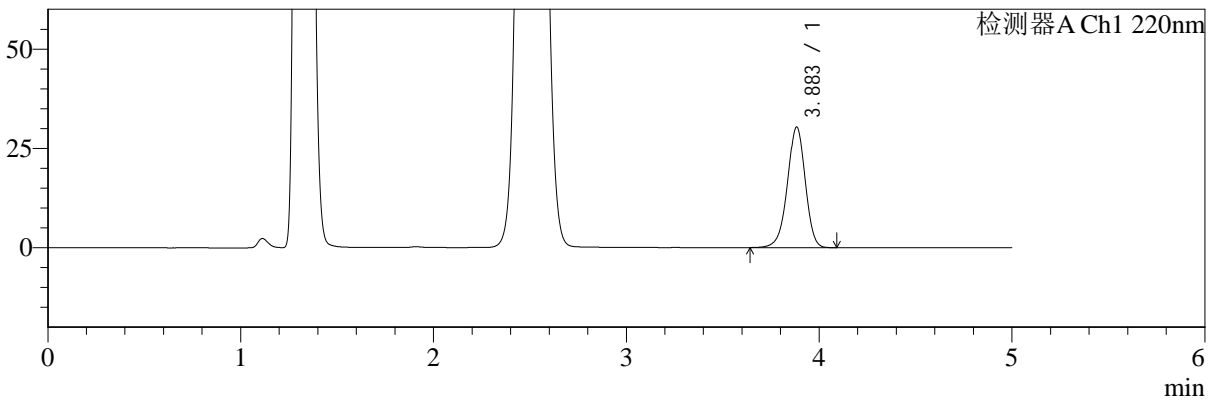
SMF-4124

<样品信息>

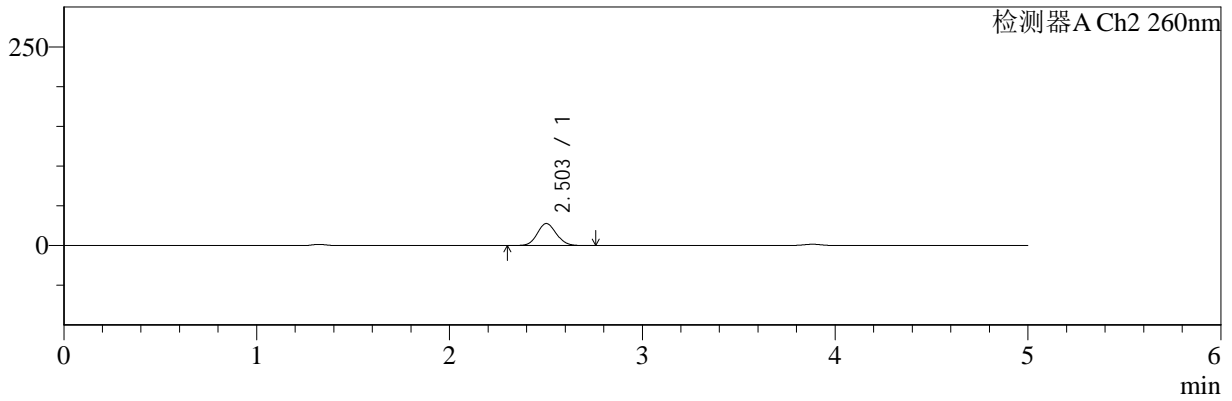
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-141-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:42:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	194961	100.000	30292	8609	0.955	--
总计		194961	100.000	30292			

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	2.503	189305	100.000	27661	3079	1.091	--
总计		189305	100.000	27661			

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-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



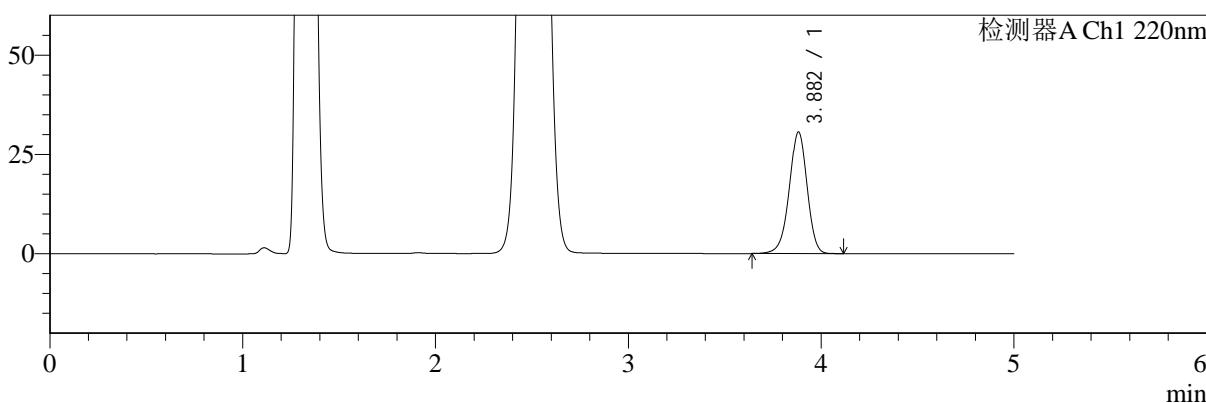
SMF-4124

<样品信息>

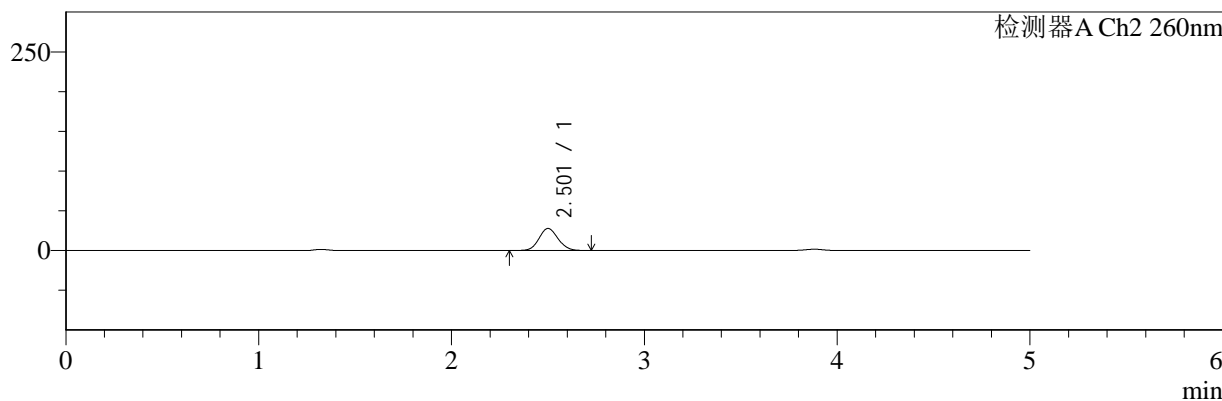
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-142-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:48:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	196933	100.000	30578	8583	0.956	--
总计		196933	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	2.501	189866	100.000	27680	3074	1.092	--
总计		189866	100.000	27680			

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-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



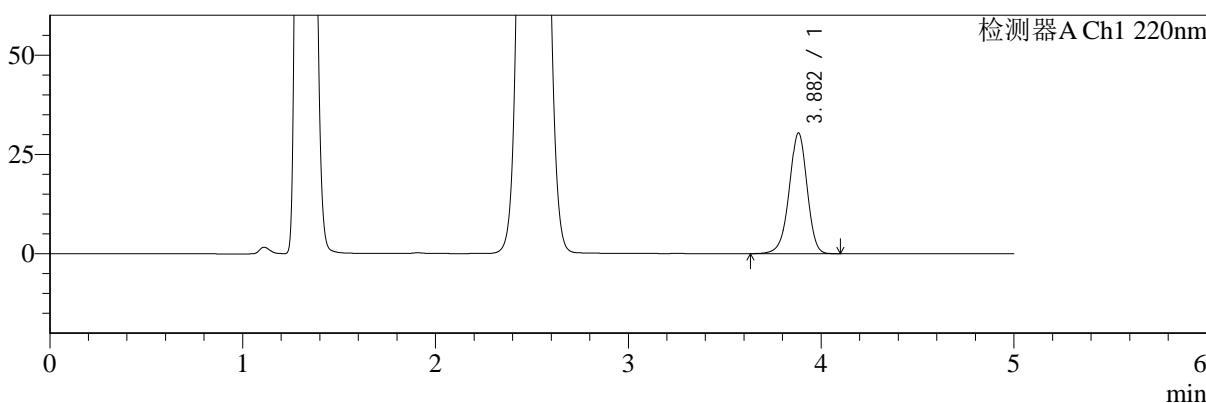
SMF-4124

<样品信息>

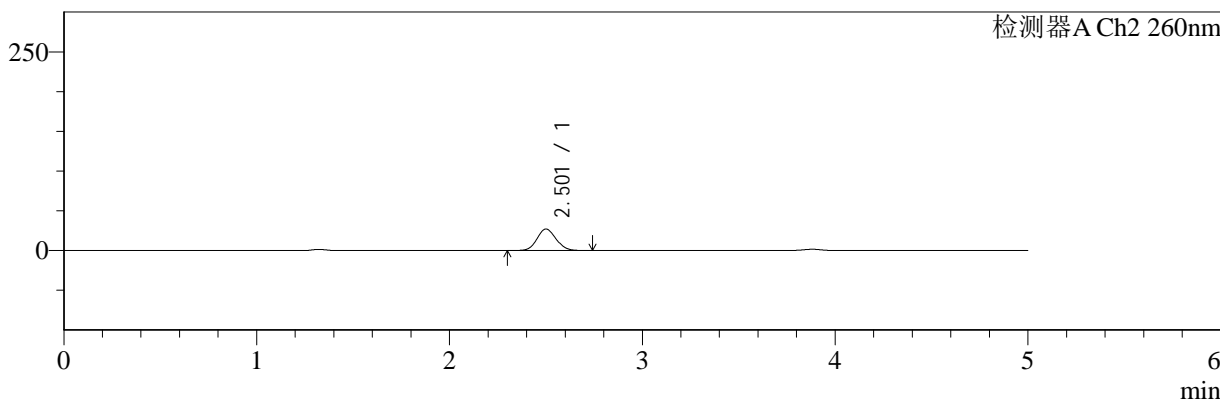
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-143-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:53:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	195180	100.000	30360	8610	0.954	--
总计		195180	100.000	30360			

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	2.501	184868	100.000	26937	3066	1.093	--
总计		184868	100.000	26937			

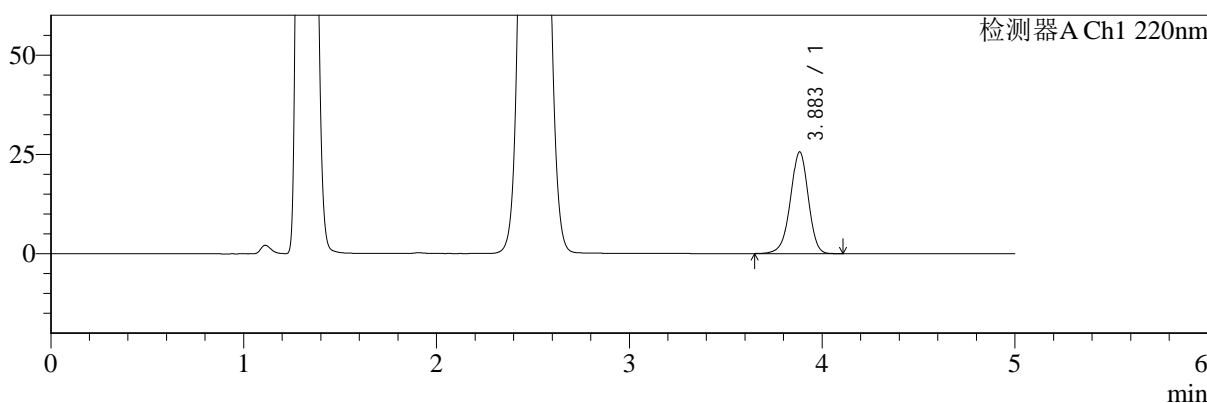
图143 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

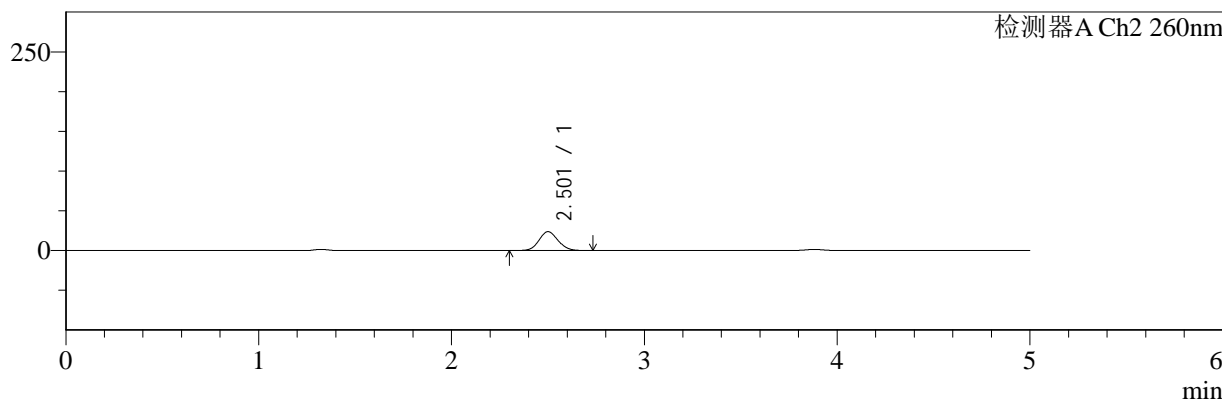
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-144-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:58:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	164585	100.000	25553	8590	0.955	--
总计		164585	100.000	25553			

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	2.501	161559	100.000	23605	3088	1.093	--
总计		161559	100.000	23605			

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-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



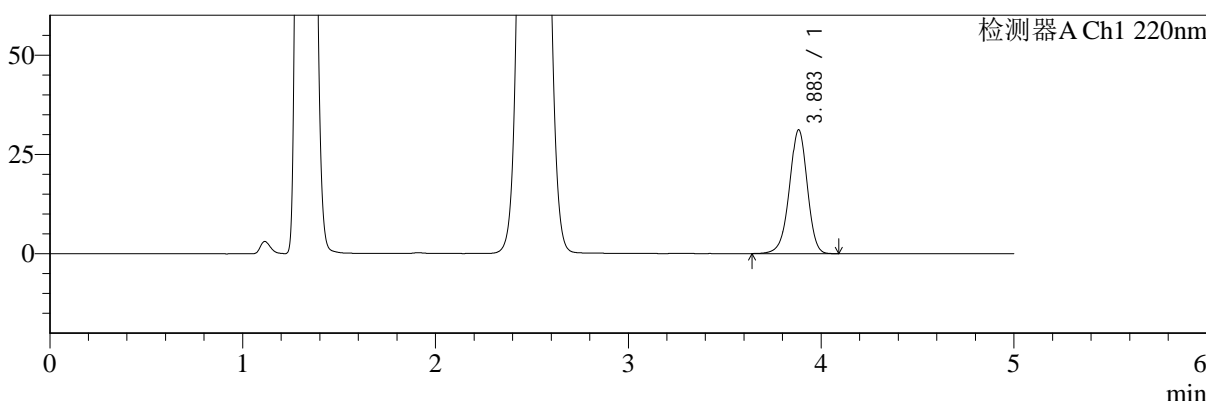
SMF-4124

<样品信息>

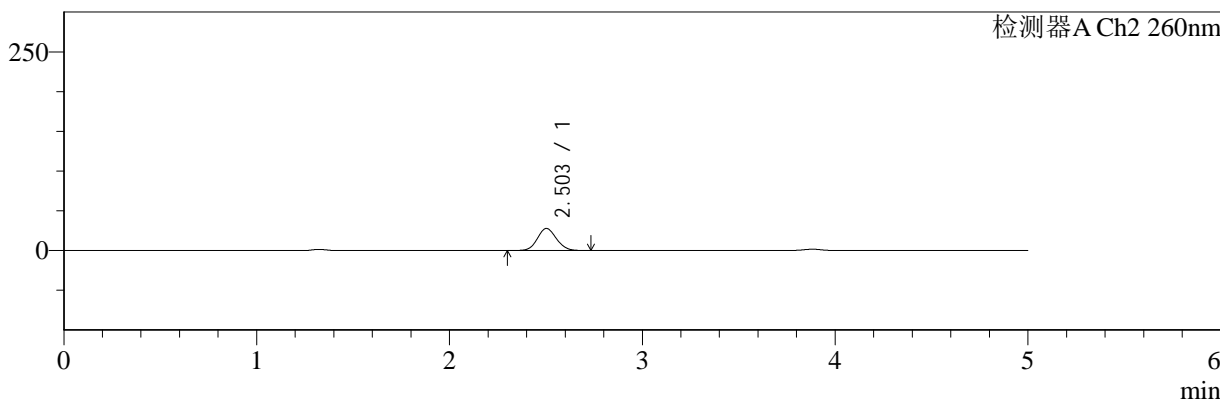
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-145-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	200101	100.000	31105	8615	0.956	--
总计		200101	100.000	31105			

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	2.503	189292	100.000	27738	3087	1.089	--
总计		189292	100.000	27738			

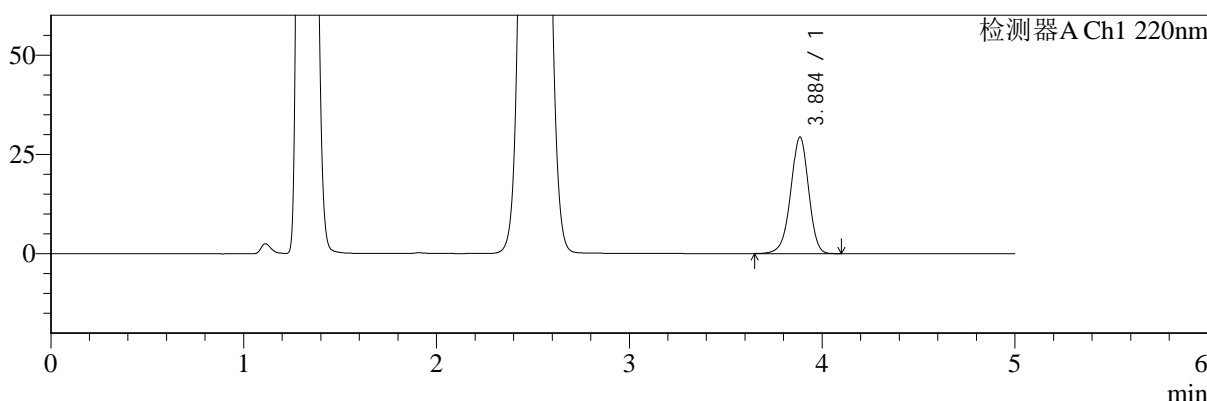
图145 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

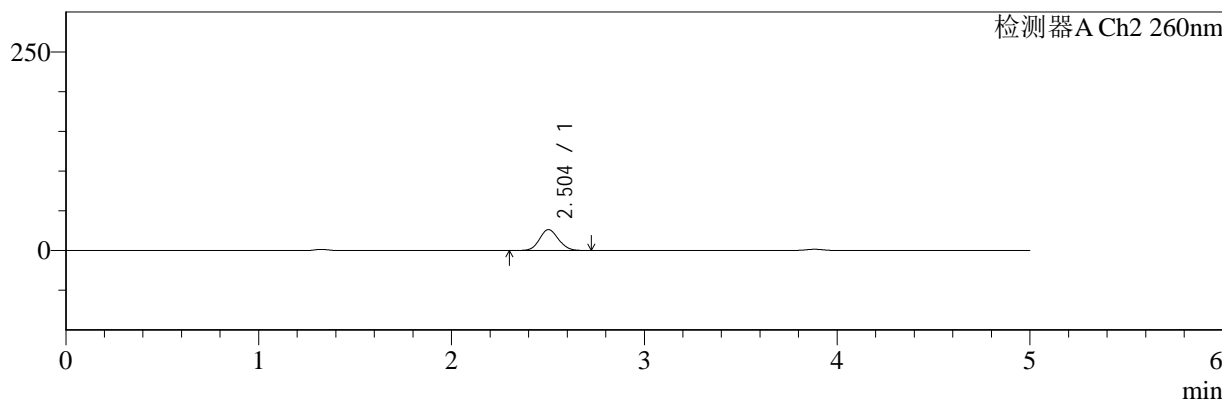
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-146-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.884	188503	100.000	29198	8601	0.955	--
总计		188503	100.000	29198			

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	2.504	179569	100.000	26345	3094	1.089	--
总计		179569	100.000	26345			

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-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



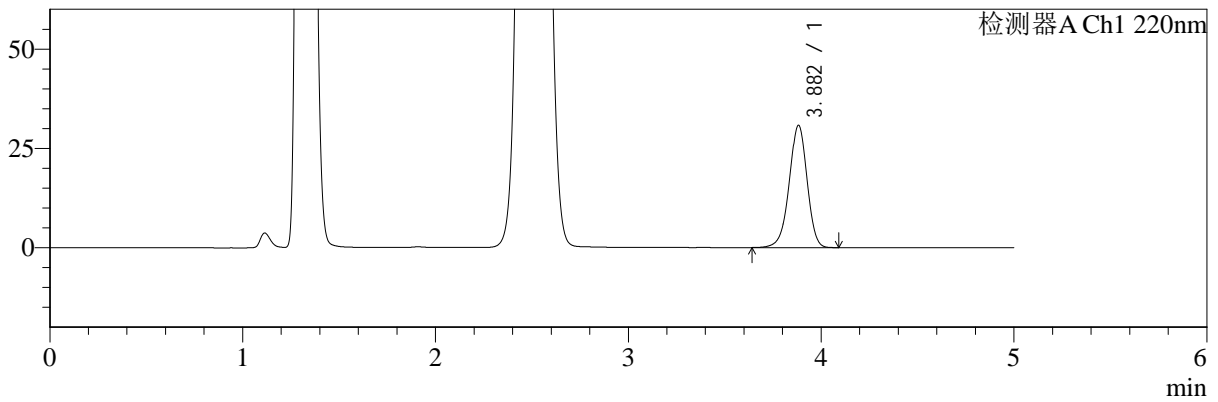
SMF-4124

<样品信息>

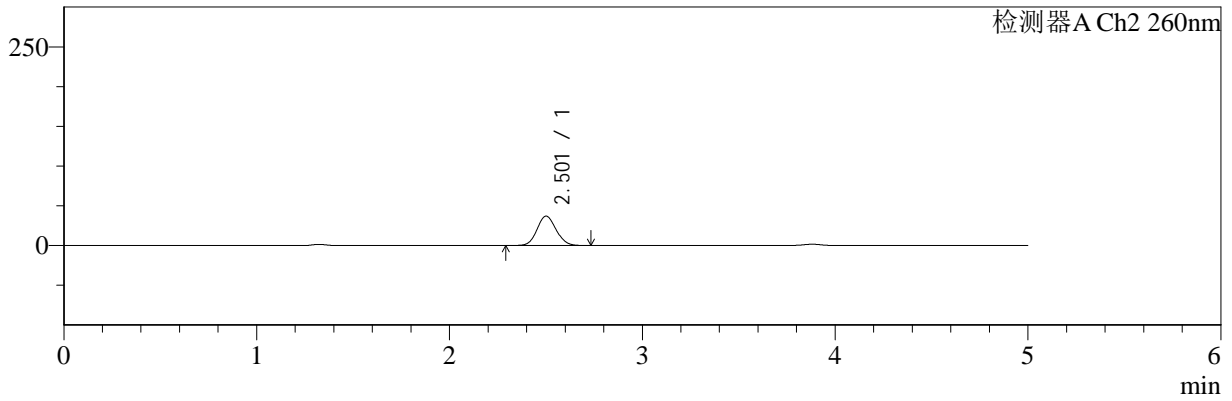
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-147-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	197804	100.000	30773	8598	0.955	--
总计		197804	100.000	30773			

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	2.501	253797	100.000	36856	3045	1.090	--
总计		253797	100.000	36856			

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-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



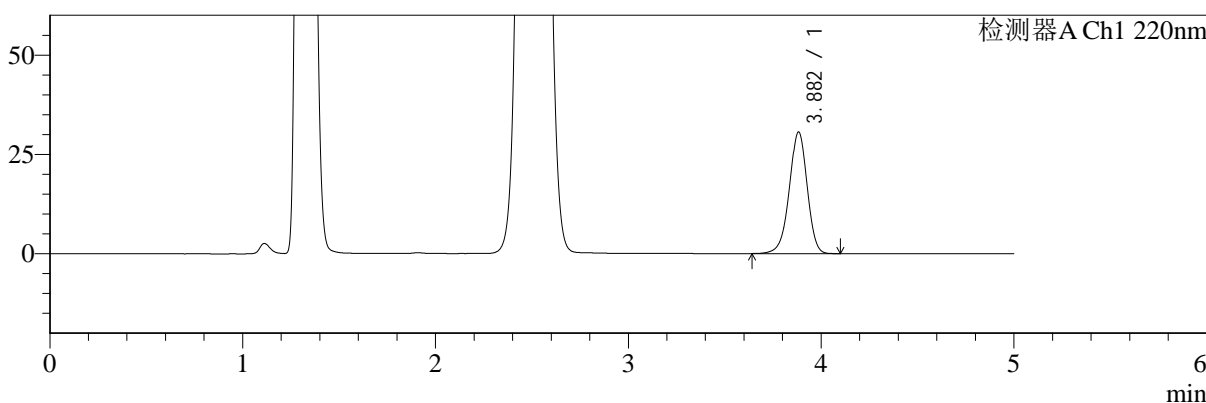
SMF-4124

<样品信息>

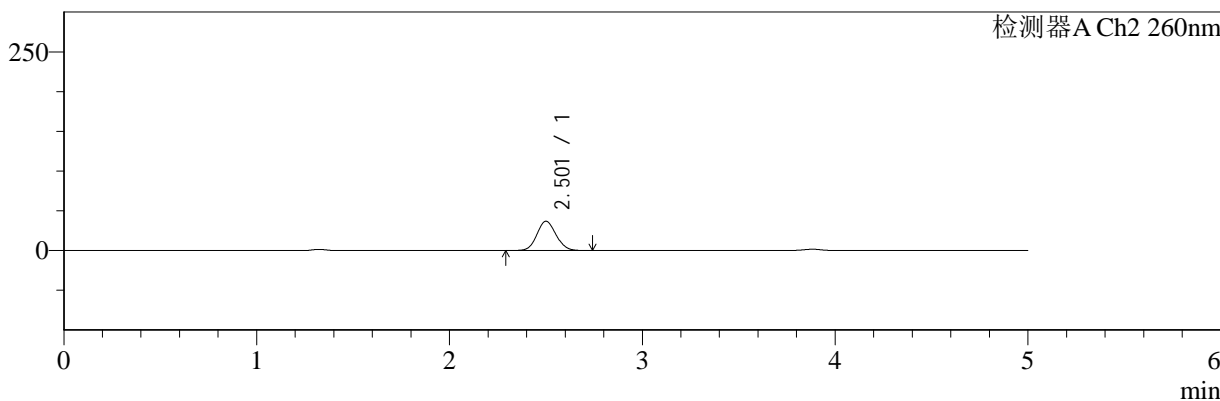
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-148-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:20:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	196923	100.000	30579	8585	0.954	--
总计		196923	100.000	30579			

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	2.501	253485	100.000	36726	3035	1.091	--
总计		253485	100.000	36726			

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-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



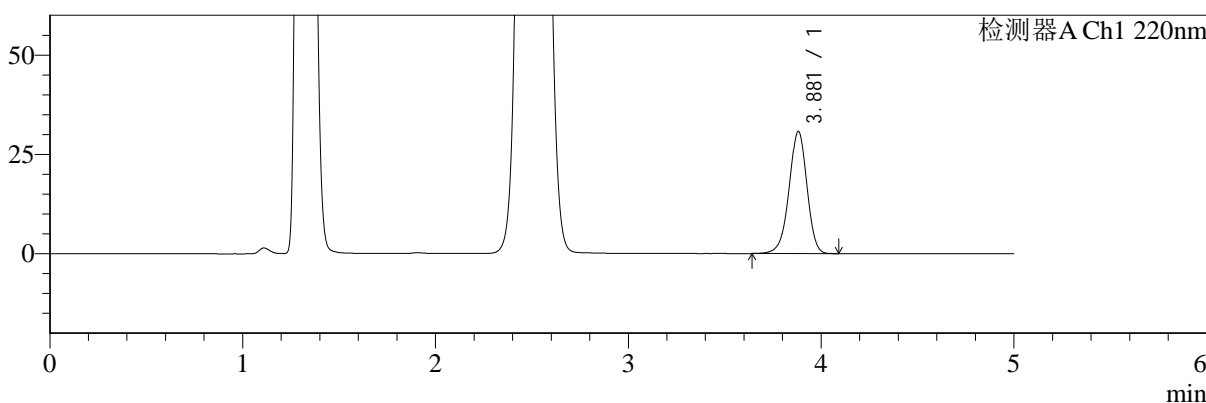
SMF-4124

<样品信息>

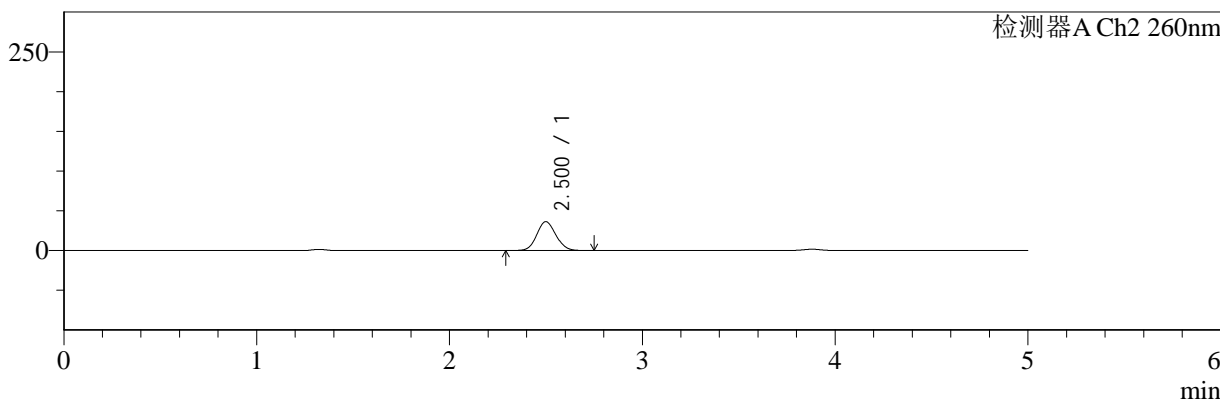
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-149-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	197684	100.000	30754	8583	0.955	--
总计		197684	100.000	30754			

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	2.500	248943	100.000	36182	3040	1.091	--
总计		248943	100.000	36182			

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-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



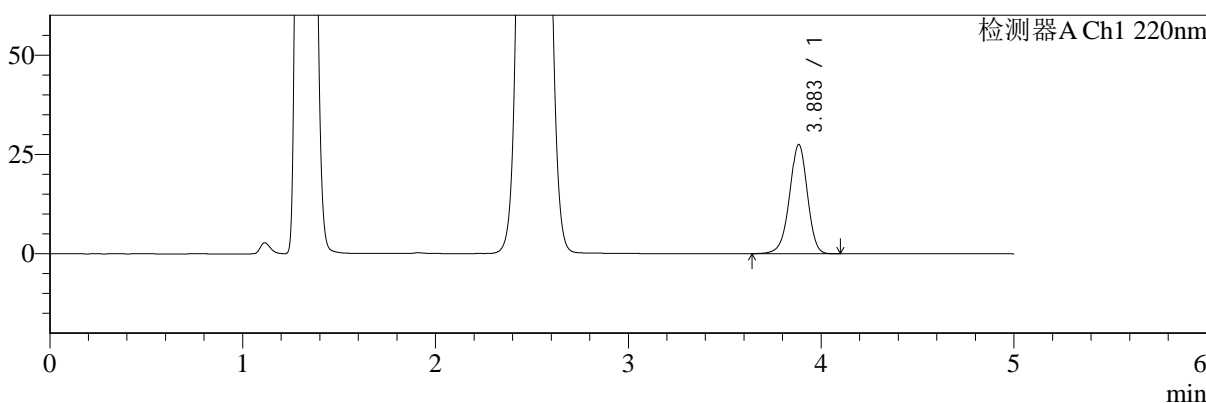
SMF-4124

<样品信息>

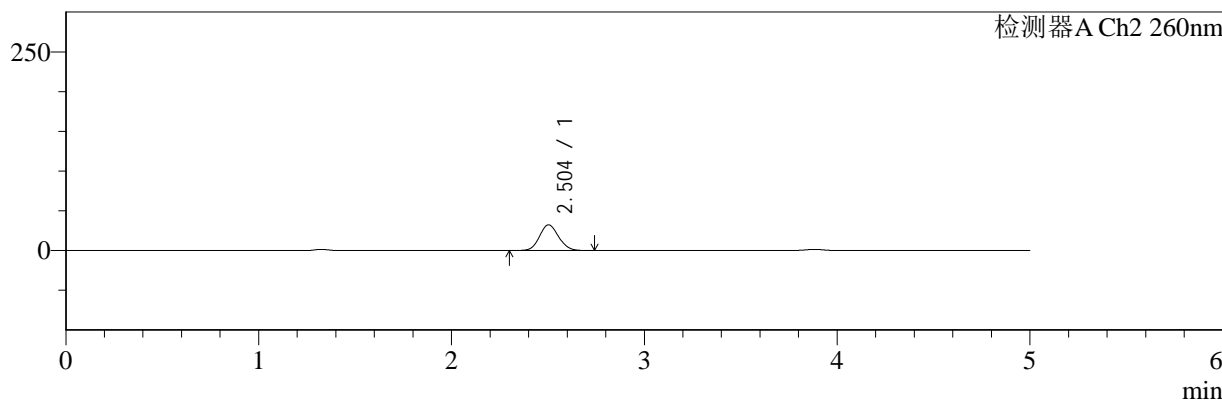
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-150-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:30:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	176485	100.000	27408	8606	0.955	--
总计		176485	100.000	27408			

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	2.504	221670	100.000	32324	3058	1.091	--
总计		221670	100.000	32324			

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-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



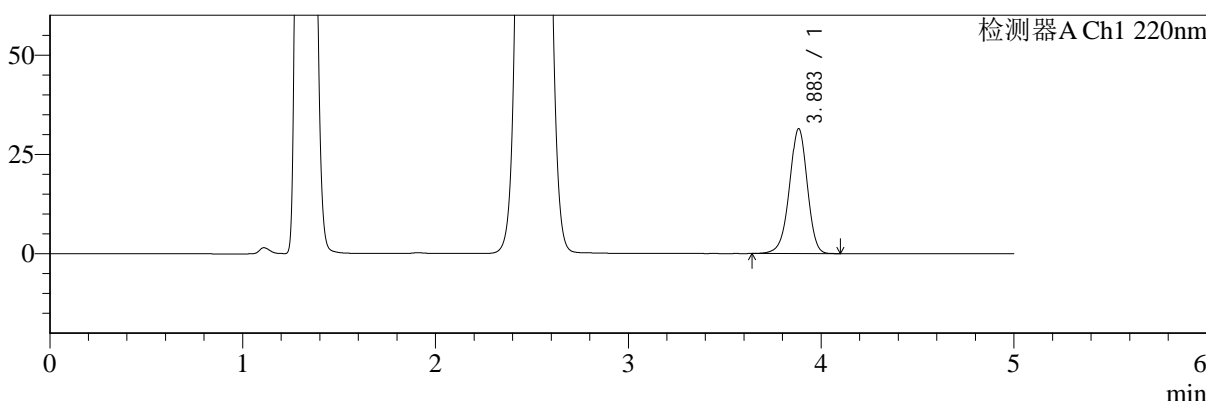
SMF-4124

<样品信息>

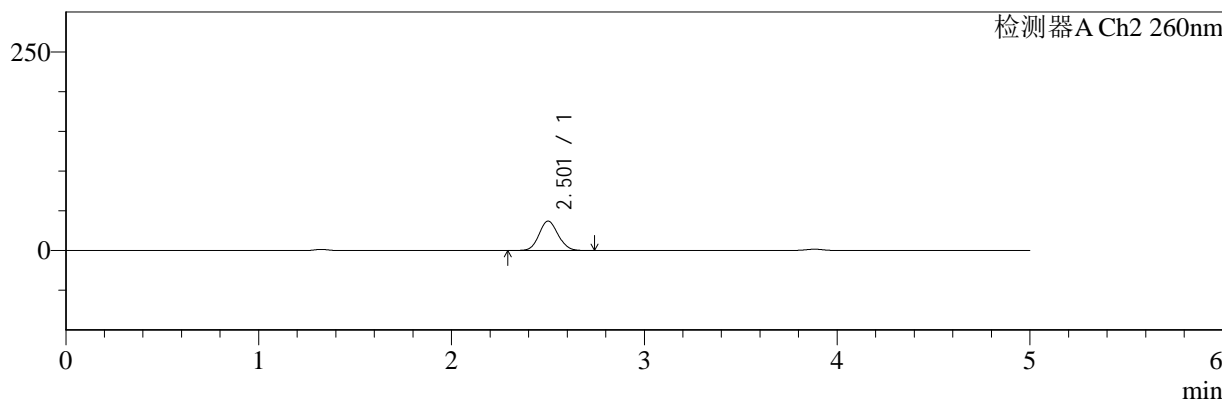
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-151-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	202142	100.000	31378	8580	0.955	--
总计		202142	100.000	31378			

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	2.501	253435	100.000	36890	3057	1.088	--
总计		253435	100.000	36890			

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-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



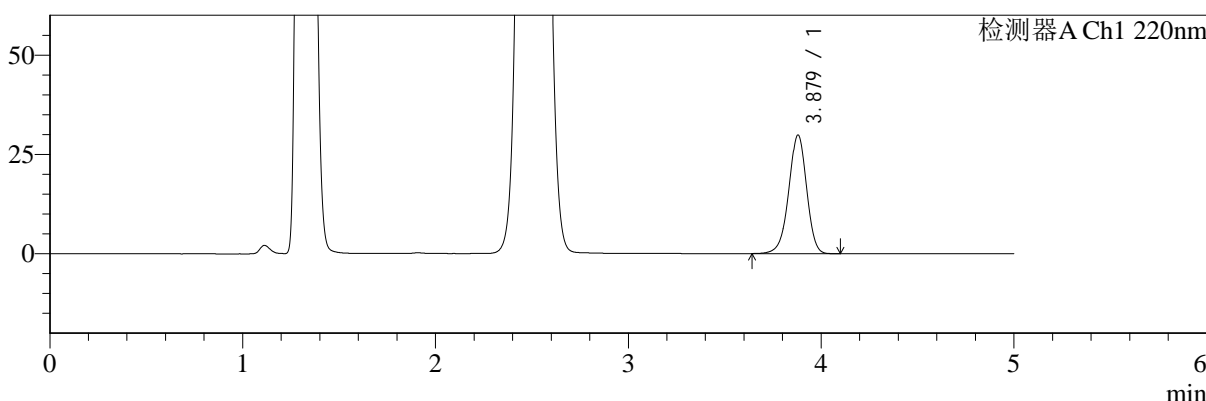
SMF-4124

<样品信息>

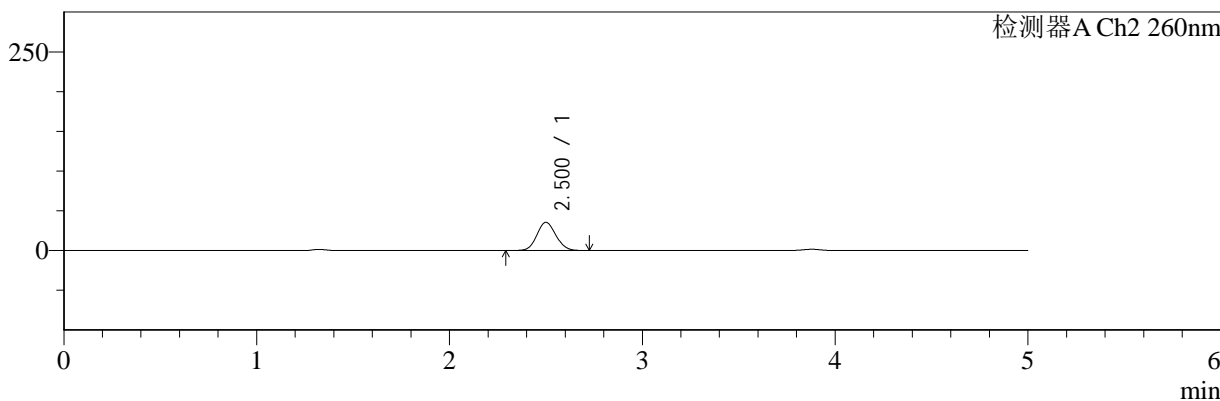
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-152-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:41:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.879	191870	100.000	29863	8585	0.955	--
总计		191870	100.000	29863			

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	2.500	242967	100.000	35384	3057	1.088	--
总计		242967	100.000	35384			

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-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



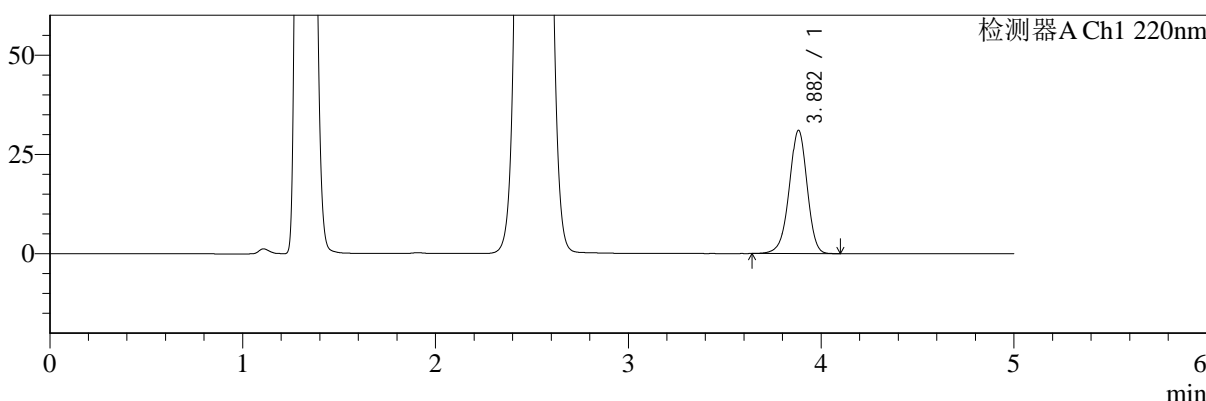
SMF-4124

<样品信息>

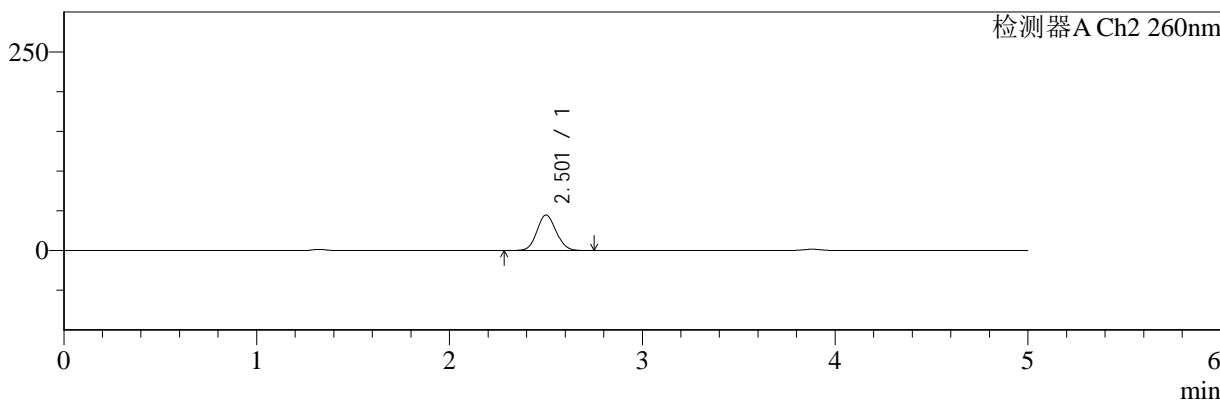
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-153-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	199390	100.000	31007	8603	0.955	--
总计		199390	100.000	31007			

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	2.501	307680	100.000	44489	3018	1.089	--
总计		307680	100.000	44489			

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-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



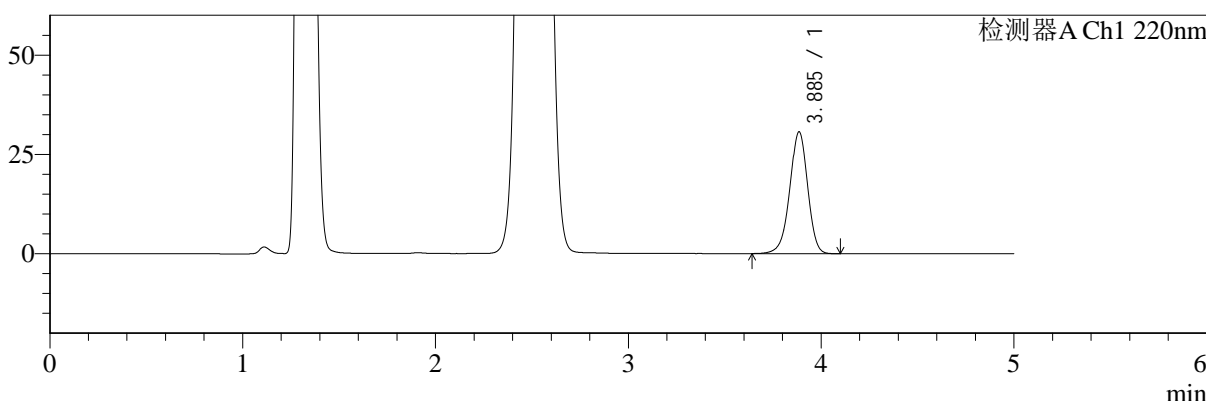
SMF-4124

<样品信息>

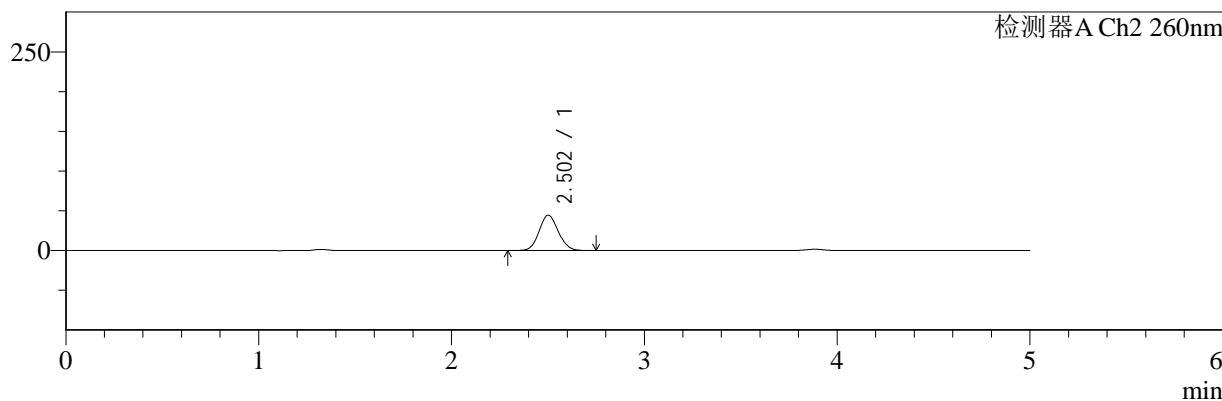
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-154-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:52:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.885	197293	100.000	30549	8589	0.955	--
总计		197293	100.000	30549			

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	2.502	306739	100.000	44362	3014	1.090	--
总计		306739	100.000	44362			

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-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



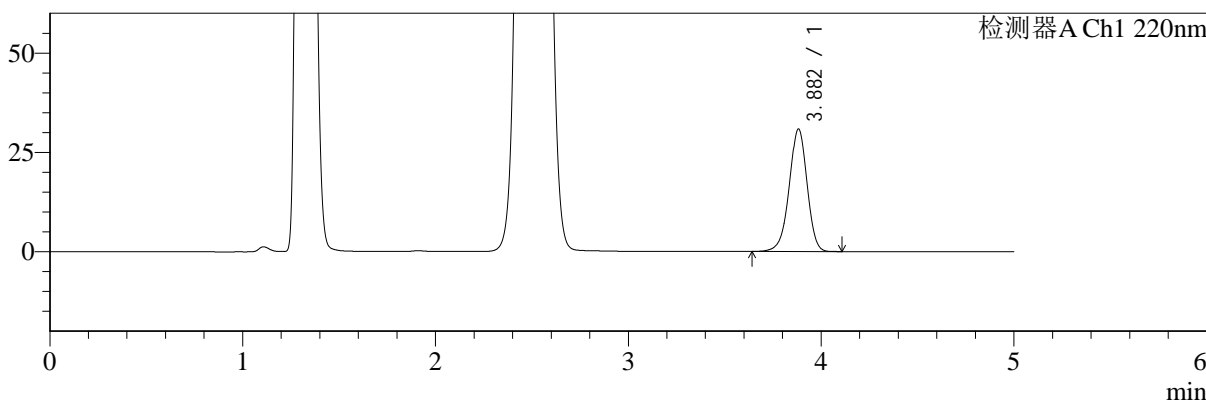
SMF-4124

<样品信息>

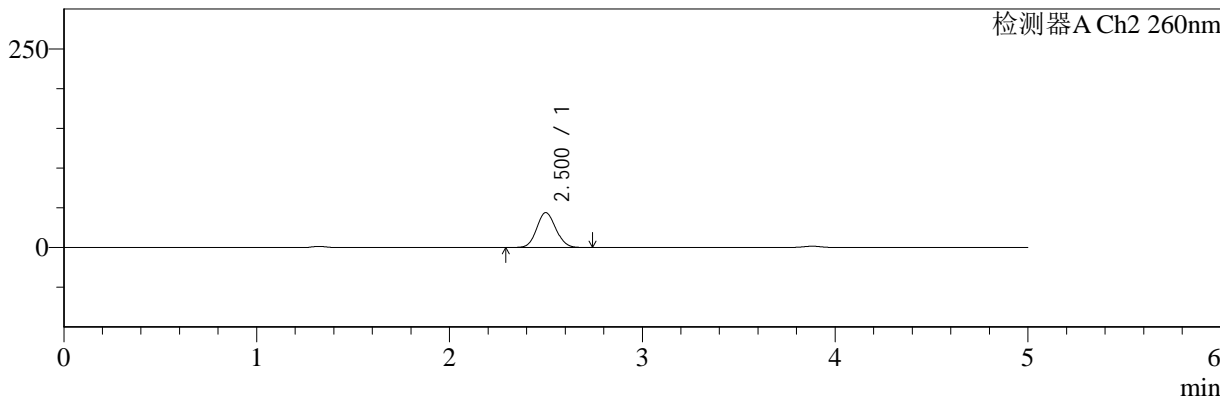
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-155-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:57:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	198251	100.000	30808	8588	0.955	--
总计		198251	100.000	30808			

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	2.500	302313	100.000	43839	3018	1.090	--
总计		302313	100.000	43839			

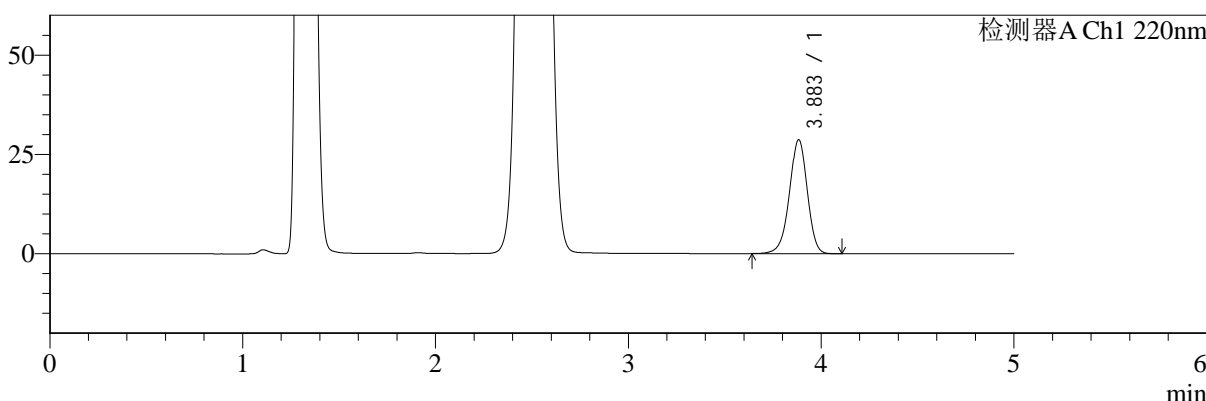
图155 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

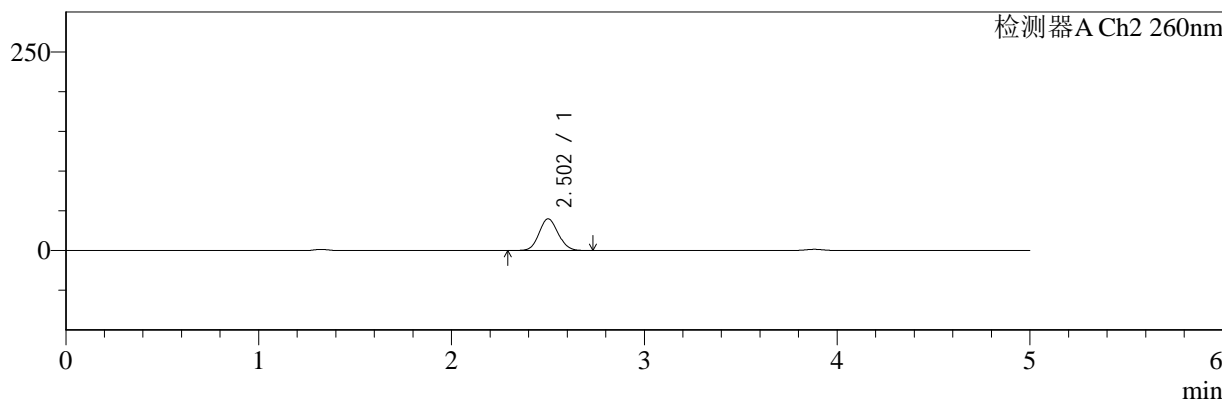
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-156-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:03:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	184307	100.000	28625	8596	0.955	--
总计		184307	100.000	28625			

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	2.502	274188	100.000	39779	3035	1.090	--
总计		274188	100.000	39779			

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-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



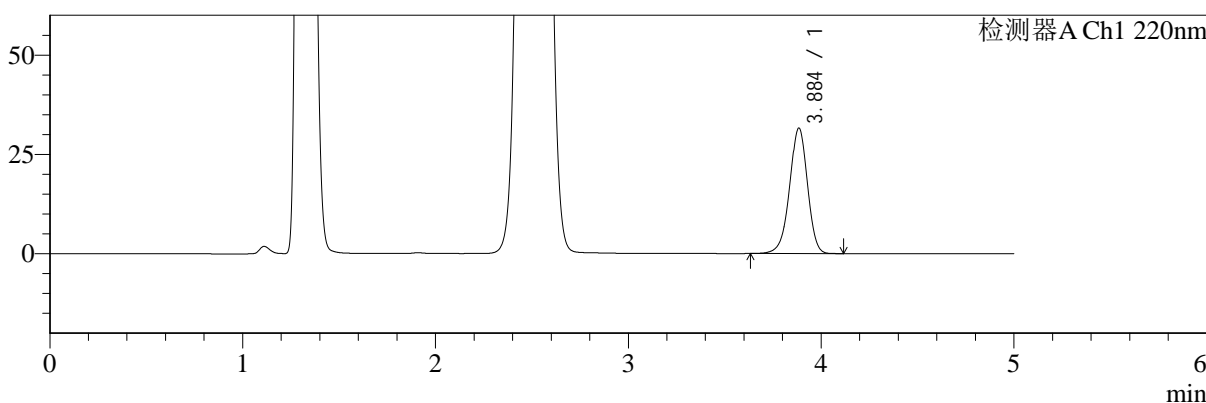
SMF-4124

<样品信息>

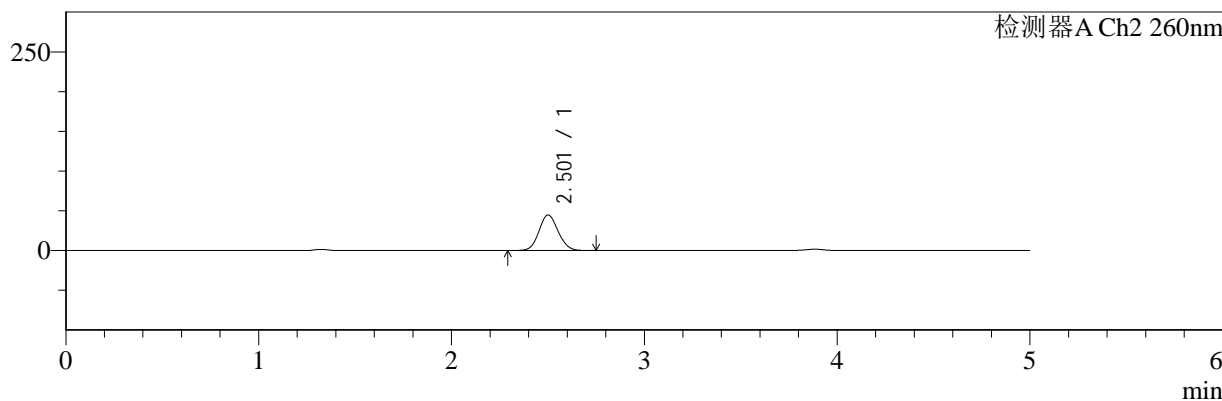
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-157-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:08:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.884	203387	100.000	31468	8579	0.954	--
总计		203387	100.000	31468			

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	2.501	307540	100.000	44599	3033	1.086	--
总计		307540	100.000	44599			

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-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



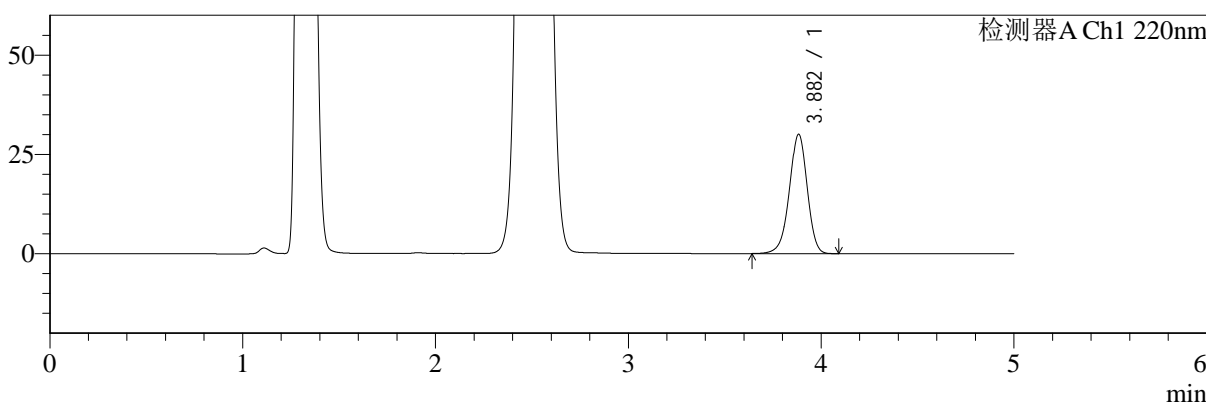
SMF-4124

<样品信息>

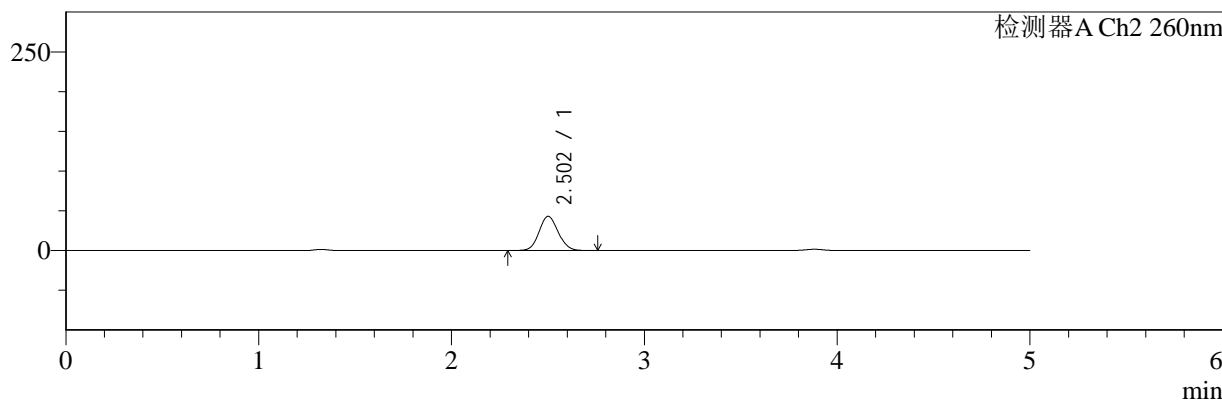
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-158-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:13:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	193001	100.000	30002	8611	0.955	--
总计		193001	100.000	30002			

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	2.502	295416	100.000	42909	3037	1.088	--
总计		295416	100.000	42909			

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-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



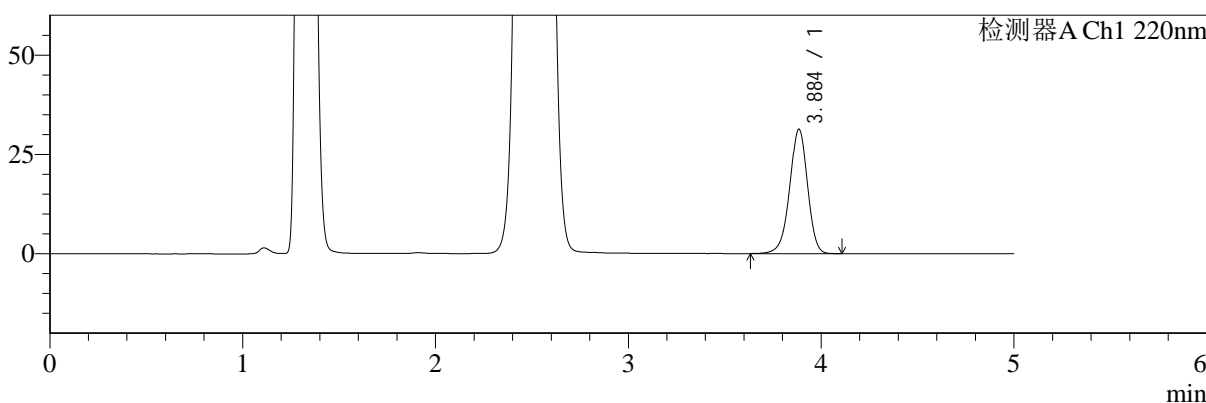
SMF-4124

<样品信息>

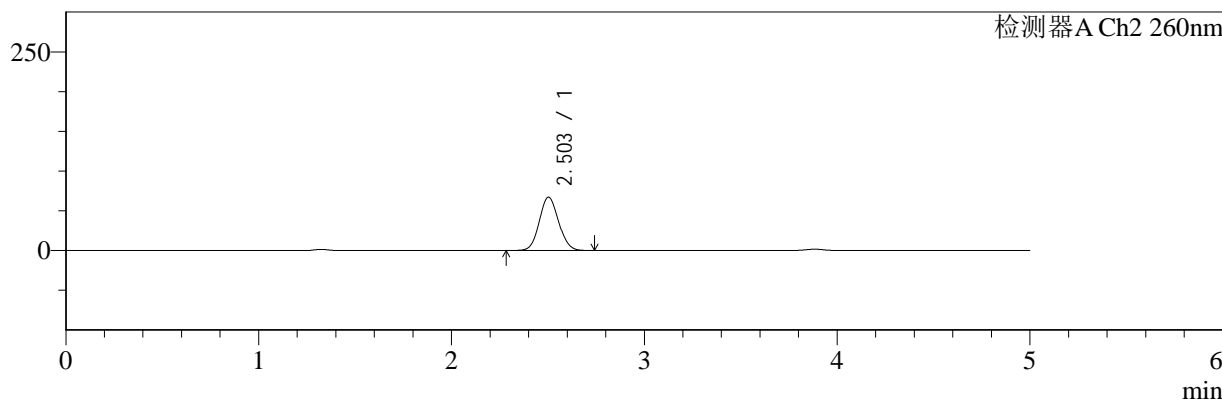
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-159-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:19:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.884	201059	100.000	31162	8634	0.955	--
总计		201059	100.000	31162			

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	2.503	466081	100.000	67086	2974	1.085	--
总计		466081	100.000	67086			

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-pH4.5介质-120min-片1
 供试品溶液-1



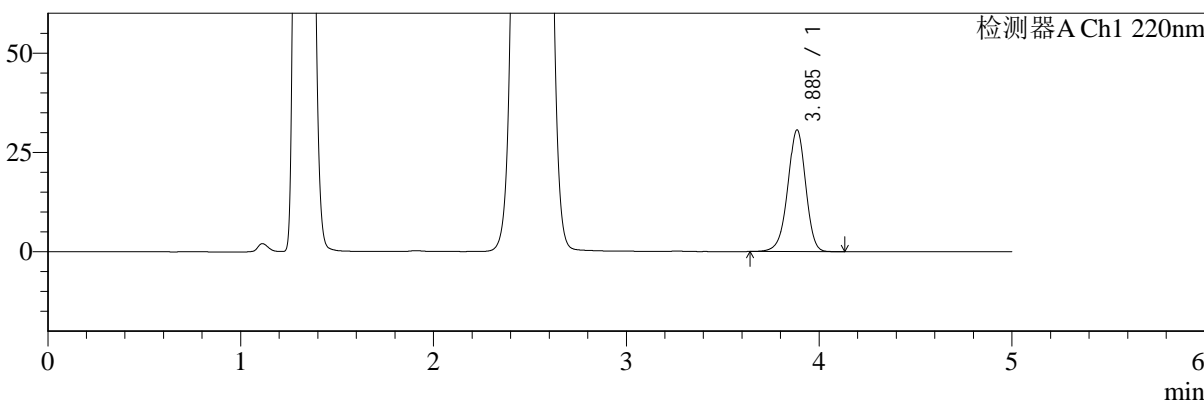
SMF-4124

<样品信息>

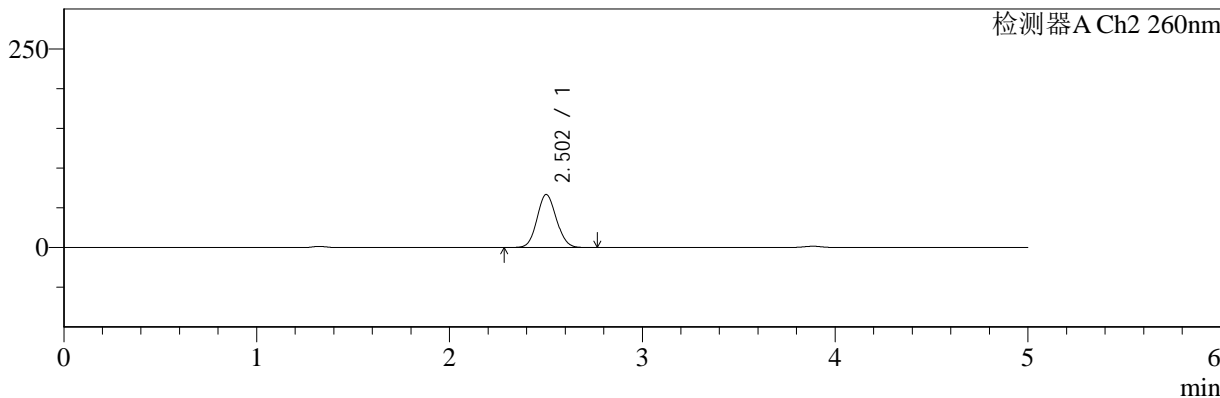
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-160-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.885	197219	100.000	30511	8585	0.954	--
总计		197219	100.000	30511			

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	2.502	463322	100.000	66562	2966	1.086	--
总计		463322	100.000	66562			

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-pH4.5介质-120min-片2
 供试品溶液-1



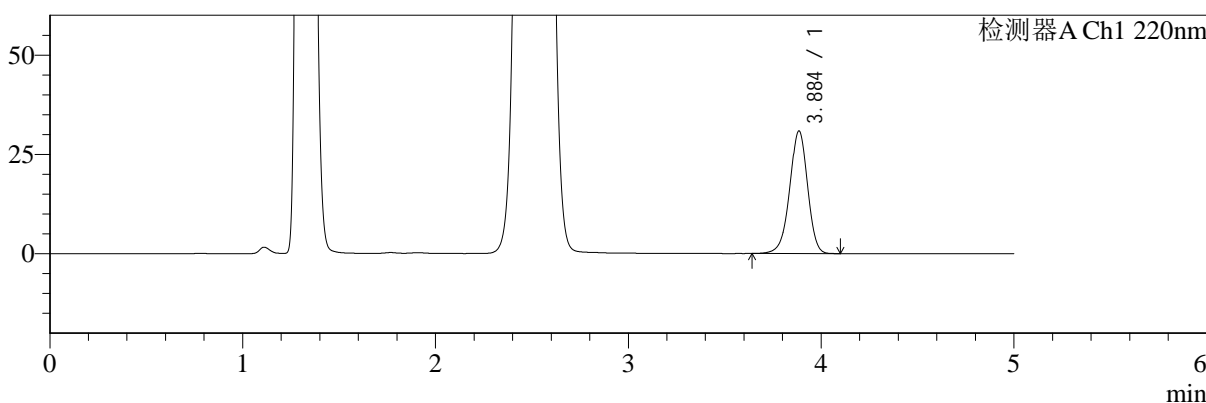
SMF-4124

<样品信息>

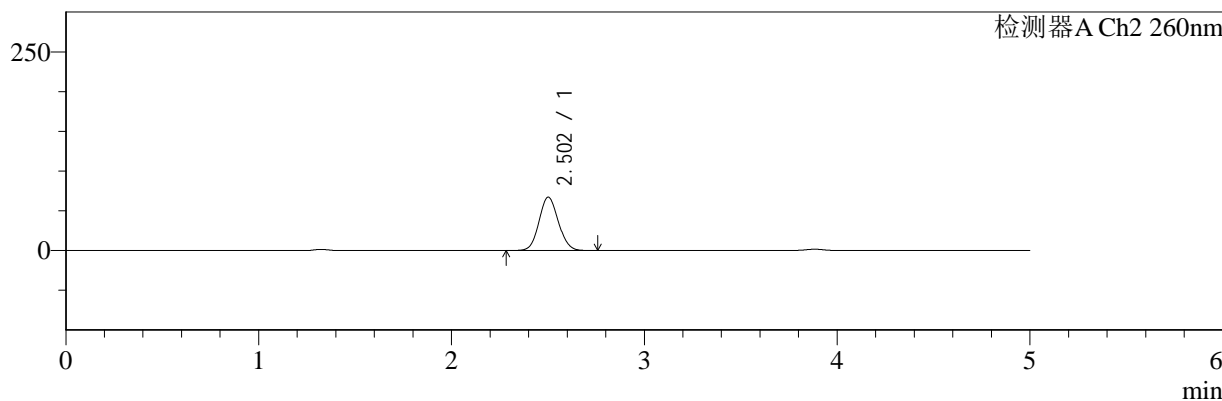
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-161-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:29:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.884	198377	100.000	30716	8601	0.955	--
总计		198377	100.000	30716			

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	2.502	465891	100.000	67007	2975	1.086	--
总计		465891	100.000	67007			

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-pH4.5介质-120min-片3
 供试品溶液-1



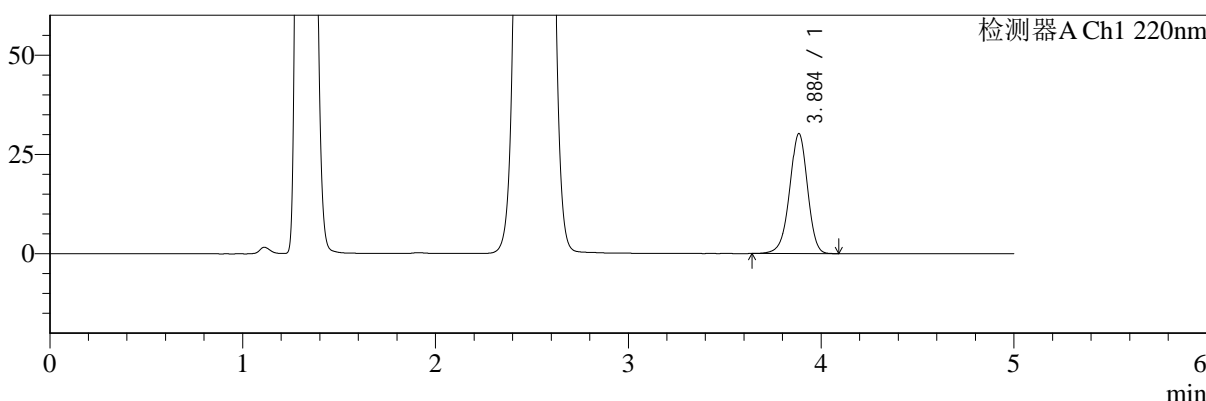
SMF-4124

<样品信息>

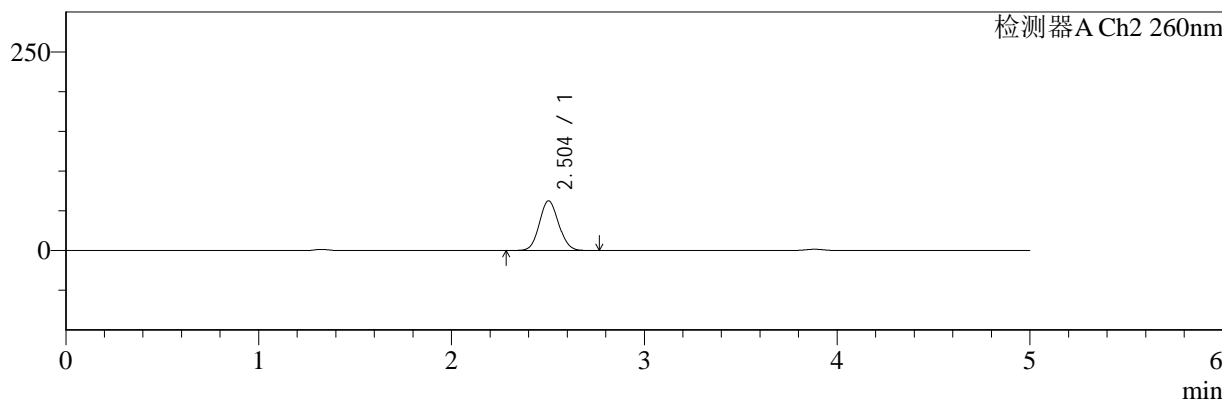
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-162-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.884	194107	100.000	30079	8604	0.955	--
总计		194107	100.000	30079			

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	2.504	433229	100.000	62504	2987	1.087	--
总计		433229	100.000	62504			

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-pH4.5介质-120min-片4
 供试品溶液-1



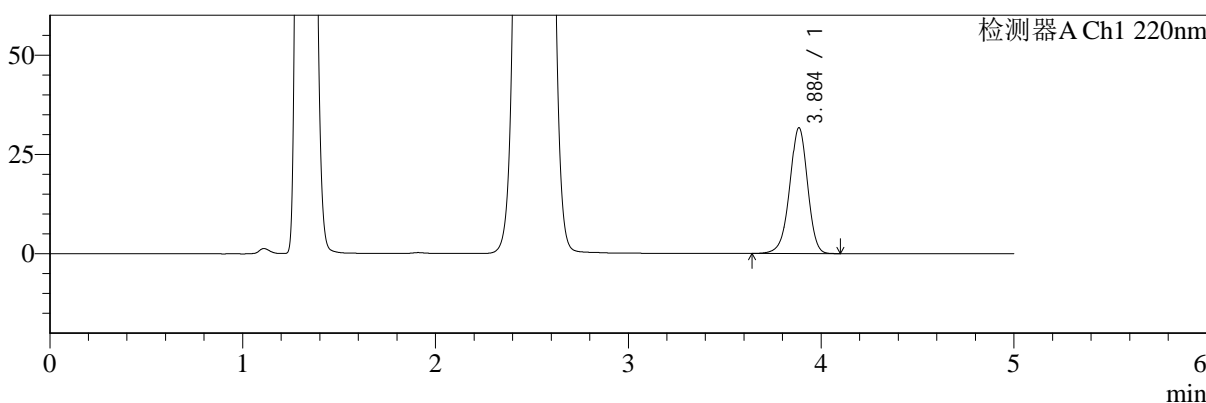
SMF-4124

<样品信息>

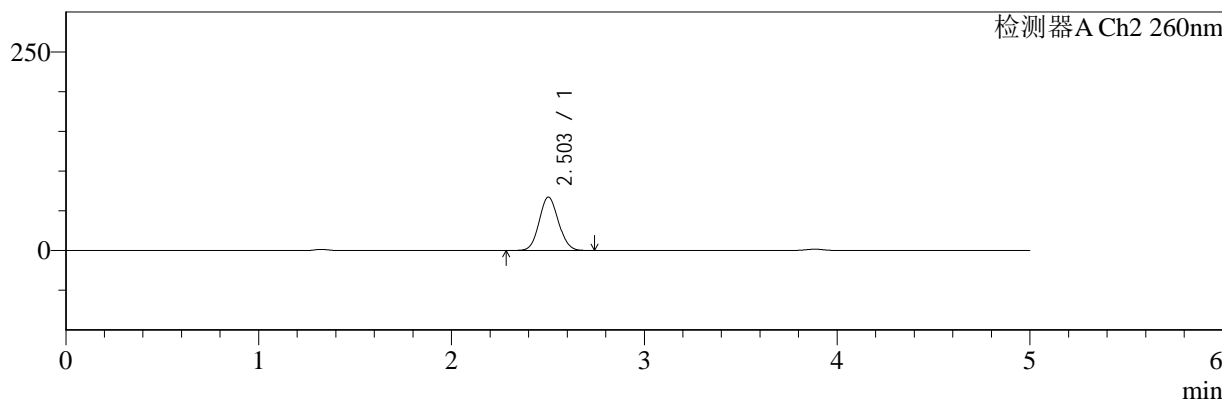
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-163-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:40:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.884	203662	100.000	31517	8595	0.955	--
总计		203662	100.000	31517			

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	2.503	465356	100.000	67157	2991	1.083	--
总计		465356	100.000	67157			

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-pH4.5介质-120min-片5
 供试品溶液-1



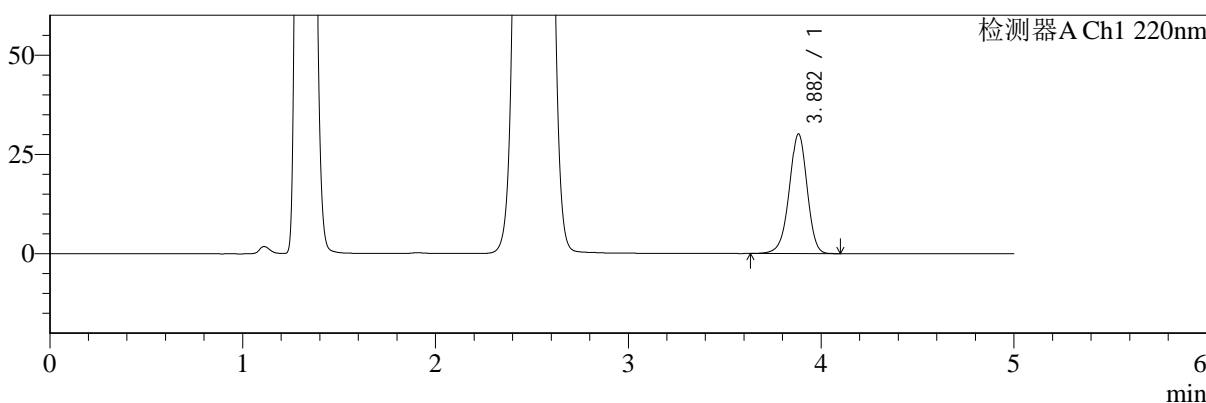
SMF-4124

<样品信息>

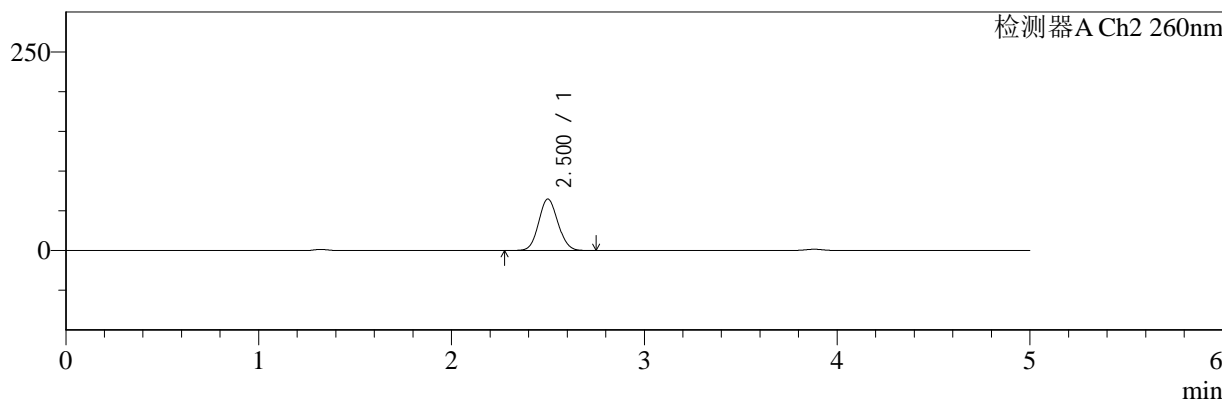
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-164-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	193776	100.000	30100	8591	0.954	--
总计		193776	100.000	30100			

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	2.500	448894	100.000	64582	2977	1.084	--
总计		448894	100.000	64582			

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-pH4.5介质-120min-片6
 供试品溶液-1



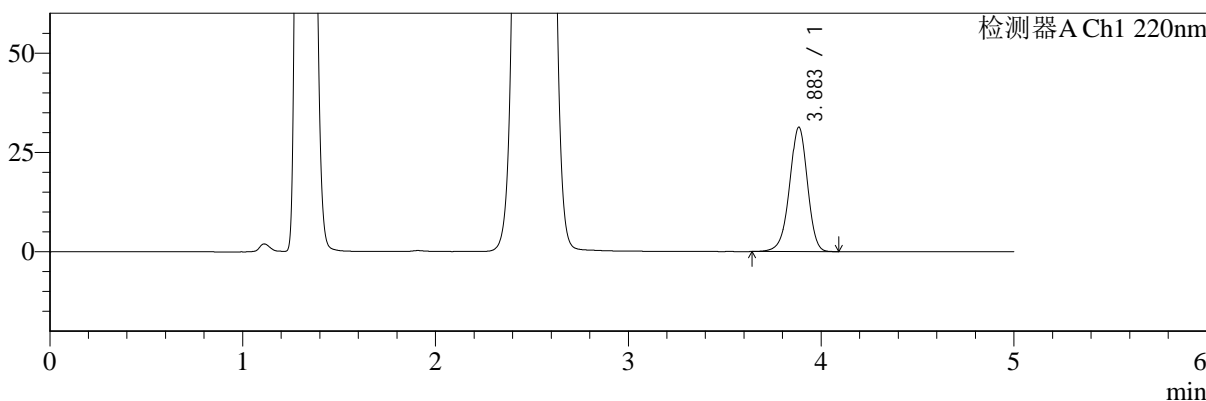
SMF-4124

<样品信息>

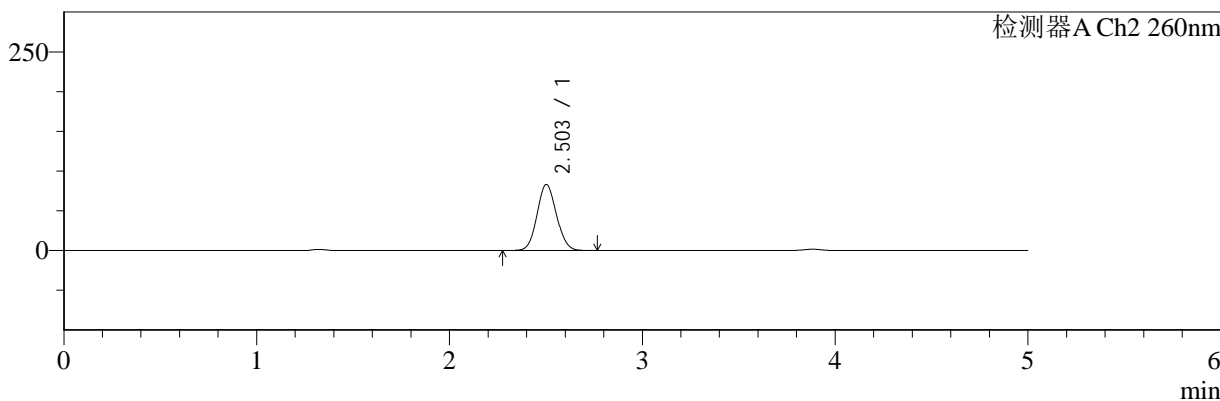
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-165-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:51:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	201404	100.000	31202	8604	0.954	--
总计		201404	100.000	31202			

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	2.503	579408	100.000	82968	2945	1.082	--
总计		579408	100.000	82968			

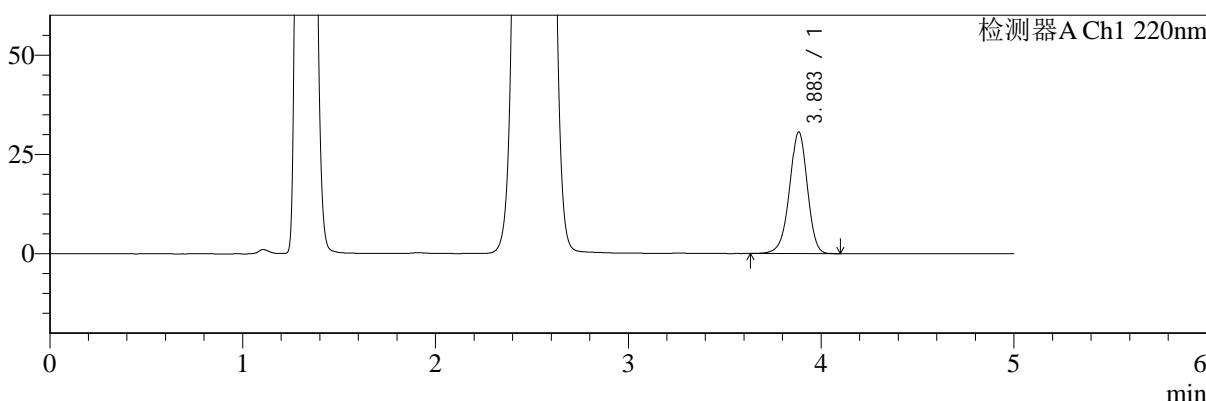
图165 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质-180min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

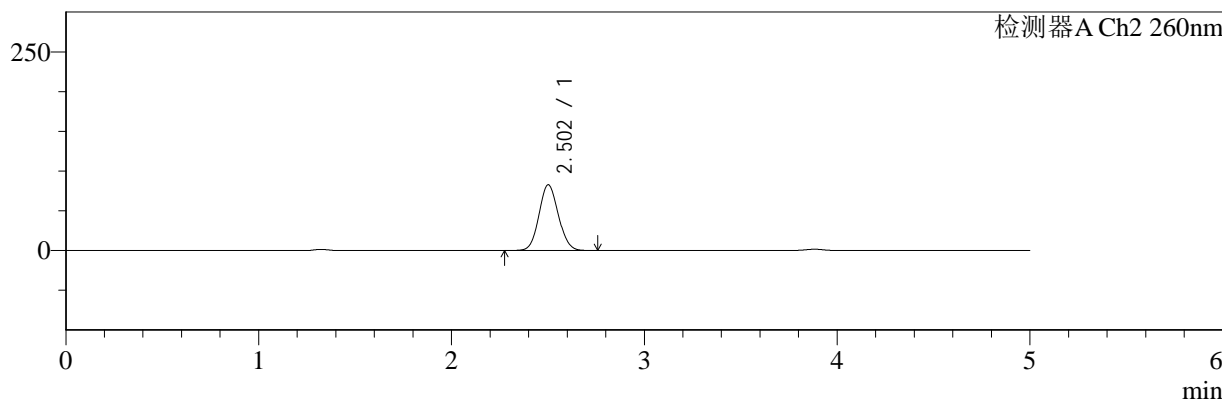
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-166-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	196625	100.000	30524	8604	0.954	--
总计		196625	100.000	30524			

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	2.502	575235	100.000	82539	2963	1.084	--
总计		575235	100.000	82539			

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-pH4.5介质-180min-片2
供试品溶液-1



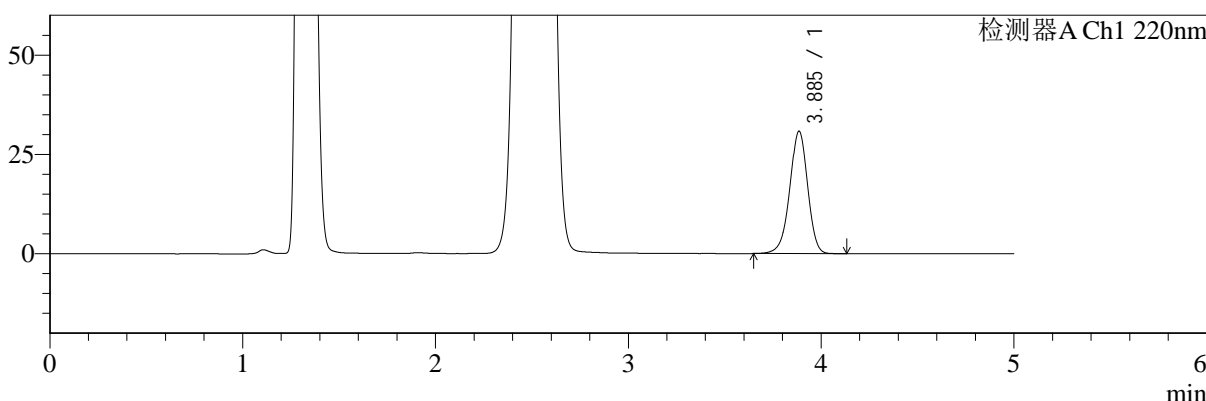
SMF-4124

<样品信息>

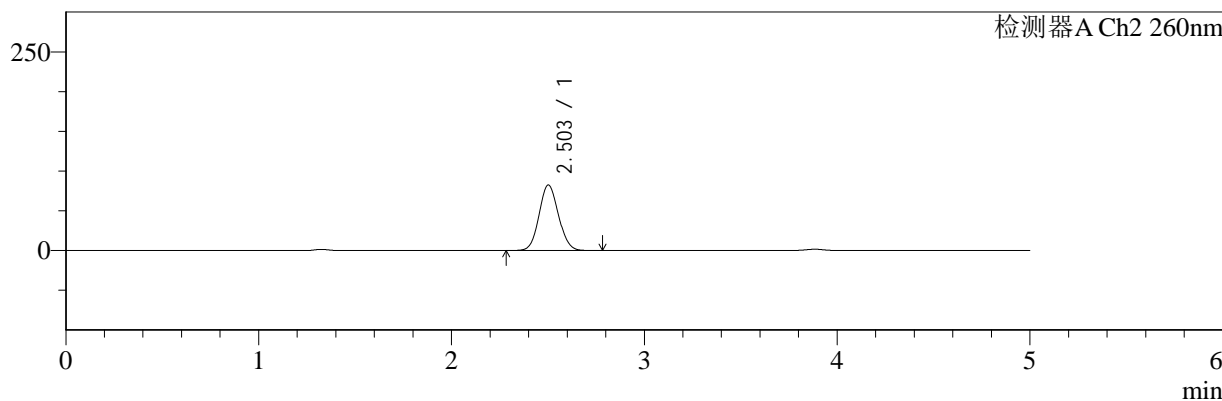
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-167-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:02:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.885	198423	100.000	30699	8578	0.954	--
总计		198423	100.000	30699			

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	2.503	574635	100.000	82368	2953	1.083	--
总计		574635	100.000	82368			

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-pH4.5介质-180min-片3
 供试品溶液-1



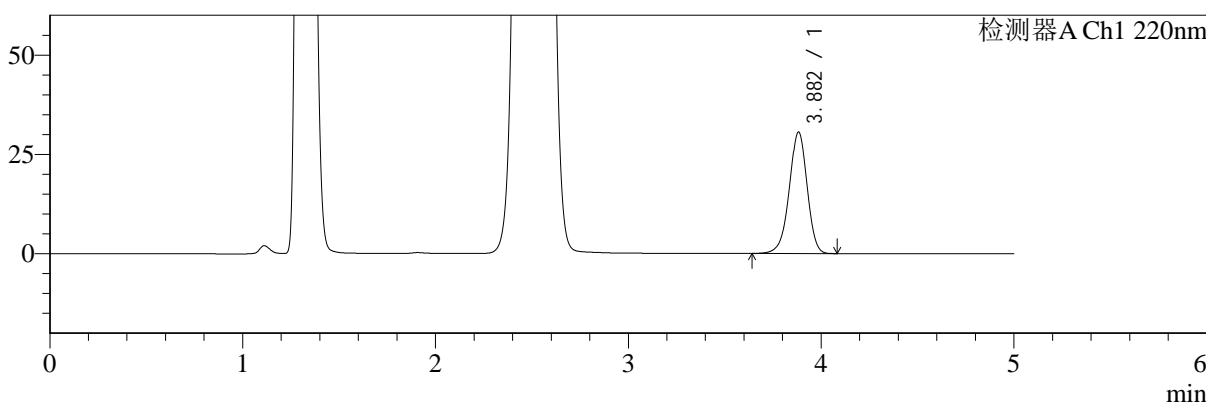
SMF-4124

<样品信息>

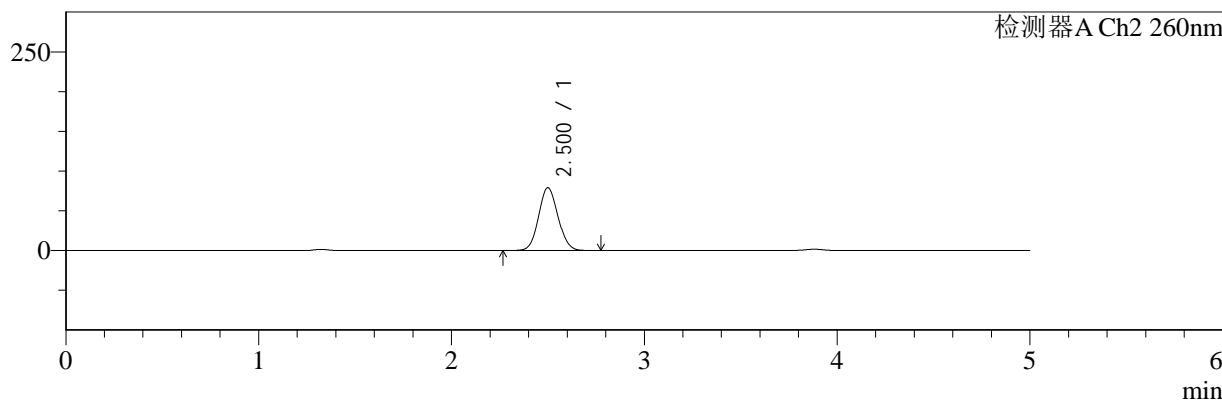
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-168-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	196678	100.000	30552	8592	0.954	--
总计		196678	100.000	30552			

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	2.500	550497	100.000	78838	2952	1.083	--
总计		550497	100.000	78838			

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-pH4.5介质-180min-片4
 供试品溶液-1



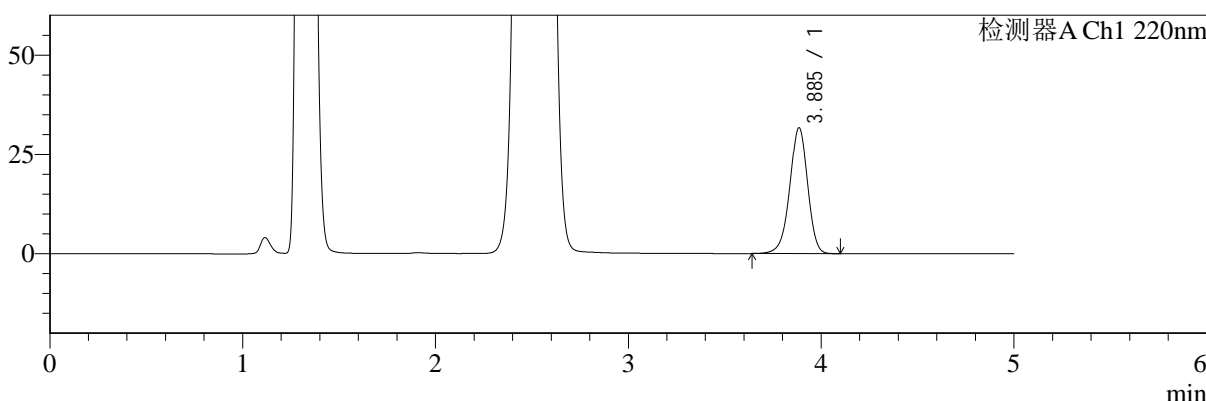
SMF-4124

<样品信息>

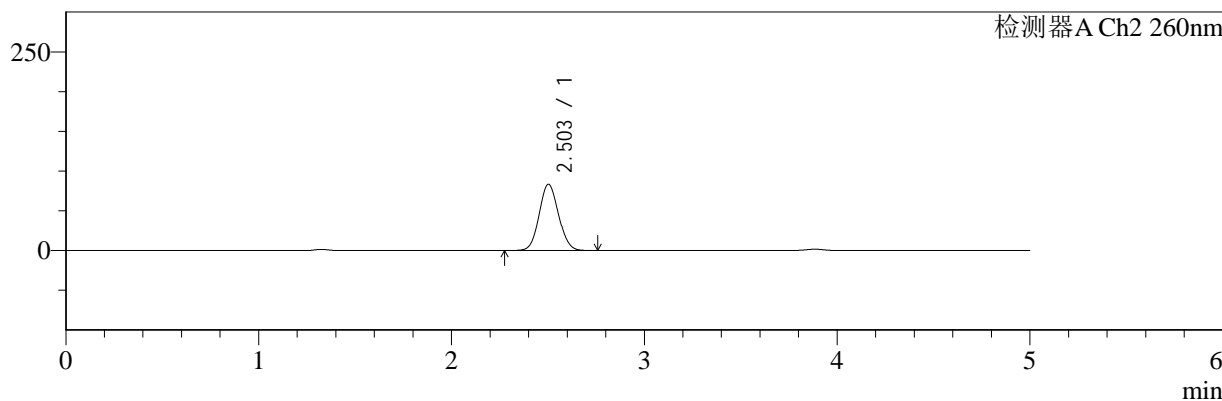
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-169-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:12:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.885	203889	100.000	31552	8597	0.953	--
总计		203889	100.000	31552			

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	2.503	580661	100.000	83391	2960	1.079	--
总计		580661	100.000	83391			

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-pH4.5介质-180min-片5
 供试品溶液-1



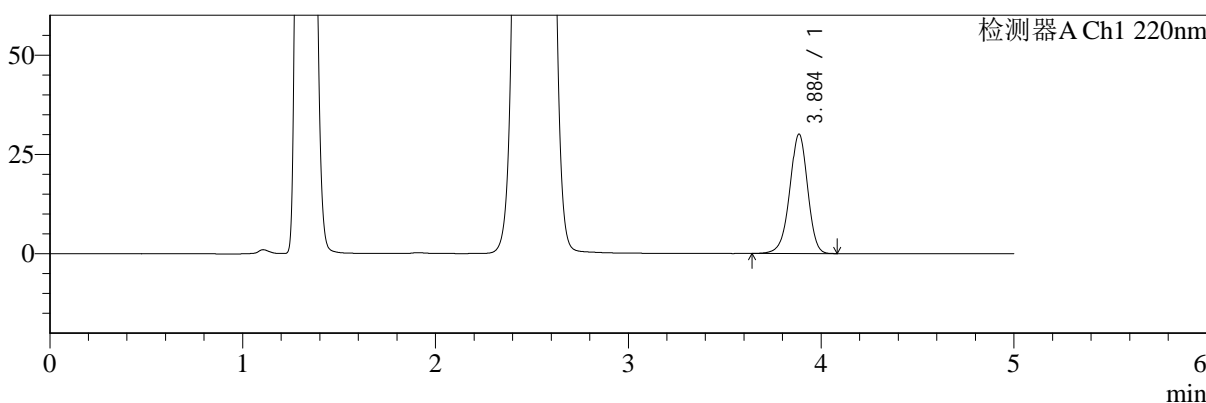
SMF-4124

<样品信息>

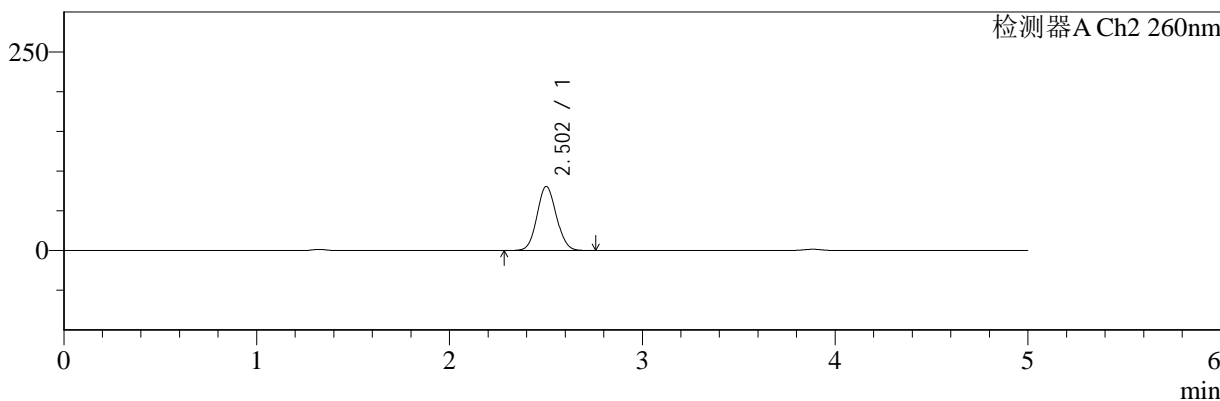
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-170-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.884	193400	100.000	29931	8589	0.953	--
总计		193400	100.000	29931			

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	2.502	560618	100.000	80480	2962	1.080	--
总计		560618	100.000	80480			

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-pH4.5介质-180min-片6
 供试品溶液-1



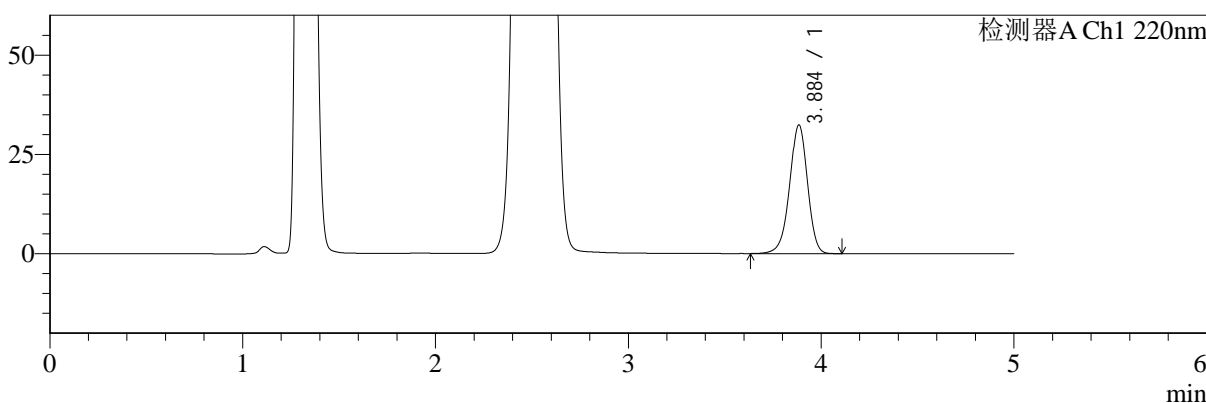
SMF-4124

<样品信息>

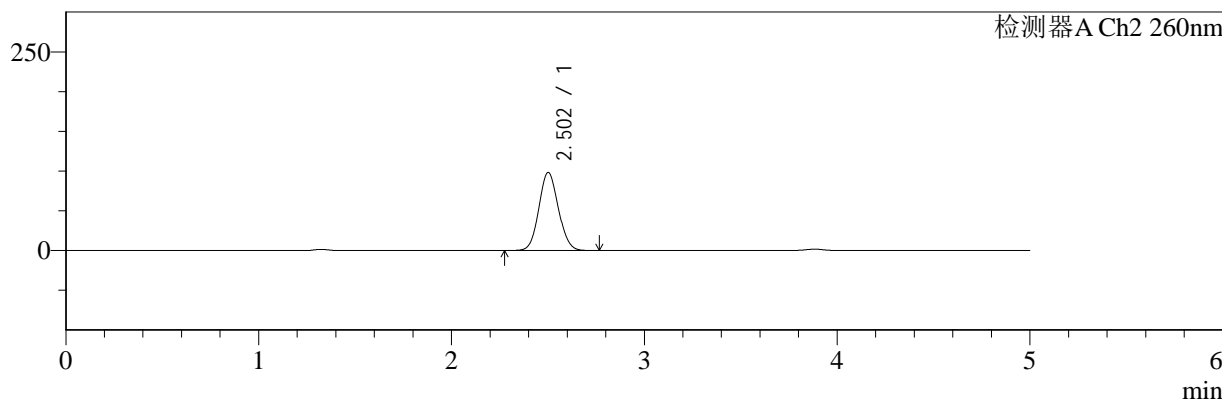
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-171-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:23:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.884	208592	100.000	32256	8587	0.954	--
总计		208592	100.000	32256			

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	2.502	688091	100.000	97983	2923	1.084	--
总计		688091	100.000	97983			

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-pH4.5介质-240min-片1
 供试品溶液-1



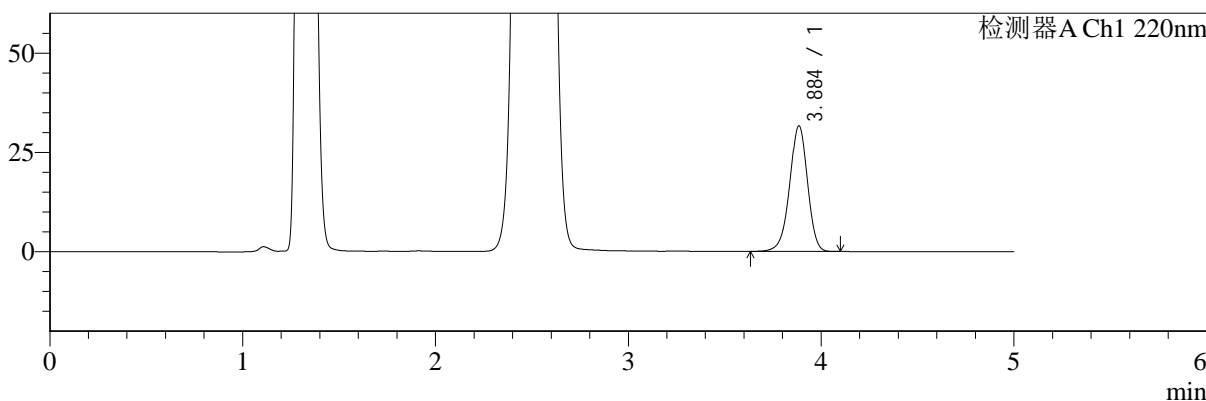
SMF-4124

<样品信息>

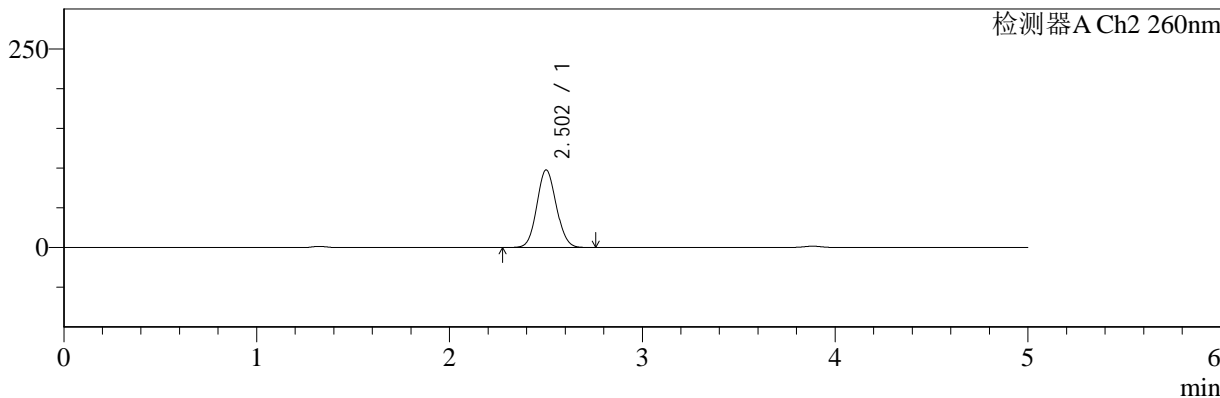
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-172-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.884	203346	100.000	31484	8598	0.954	--
总计		203346	100.000	31484			

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	2.502	681897	100.000	97356	2940	1.083	--
总计		681897	100.000	97356			

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-pH4.5介质-240min-片2
 供试品溶液-1



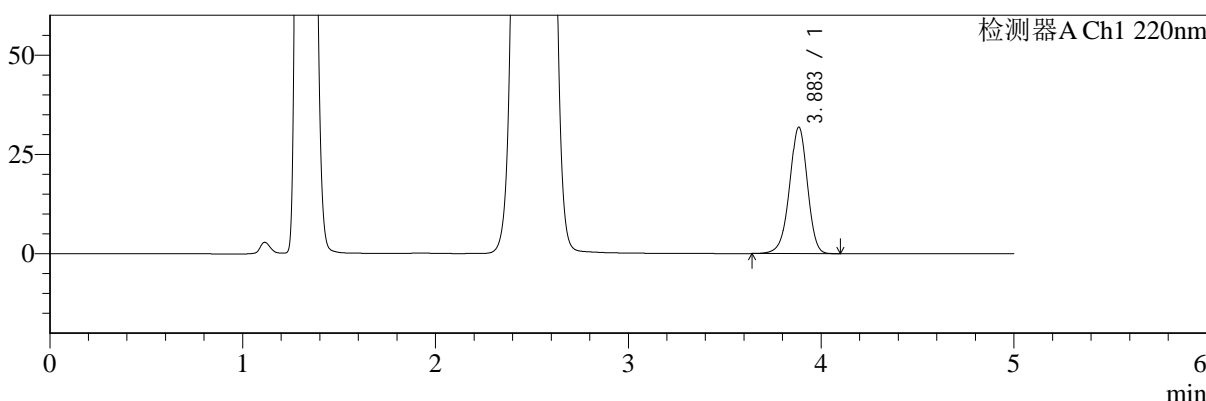
SMF-4124

<样品信息>

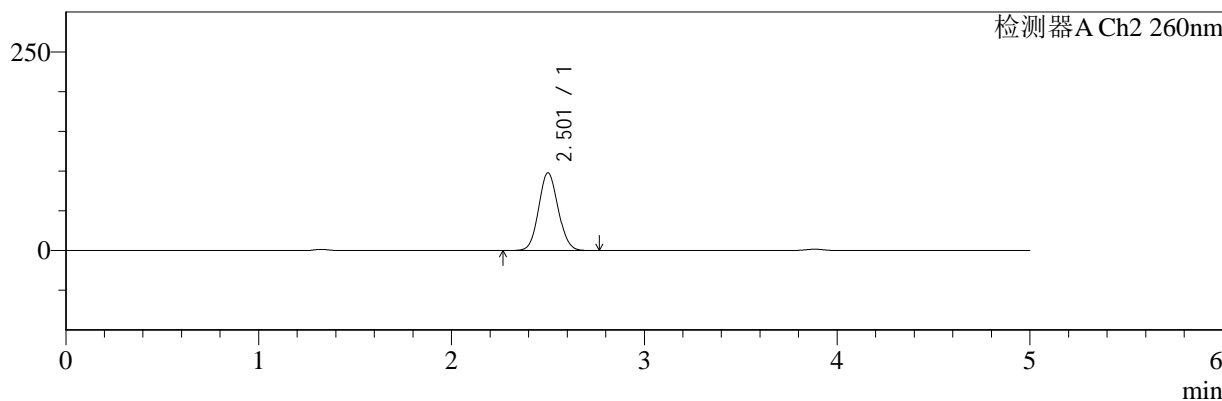
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-173-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:34:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	204772	100.000	31755	8598	0.954	--
总计		204772	100.000	31755			

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	2.501	684757	100.000	97435	2921	1.083	--
总计		684757	100.000	97435			

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-pH4.5介质-240min-片3
 供试品溶液-1



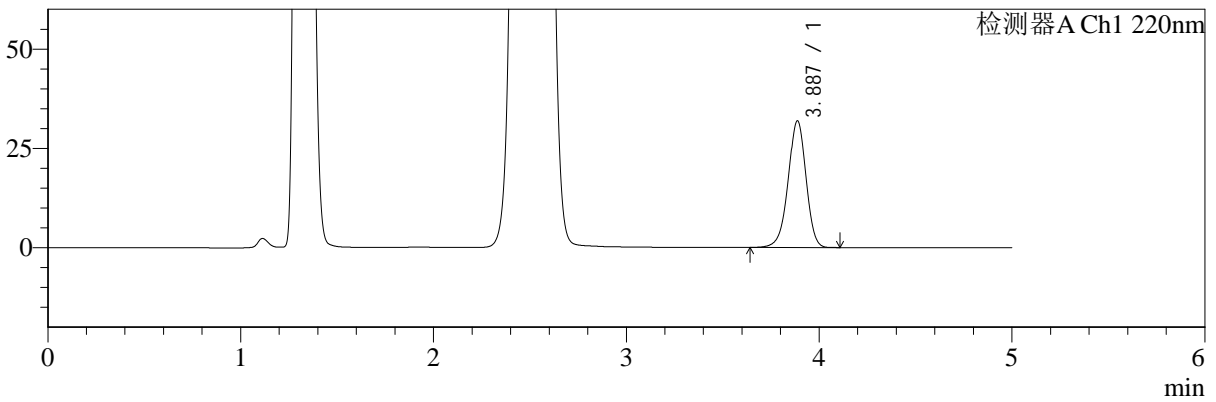
SMF-4124

<样品信息>

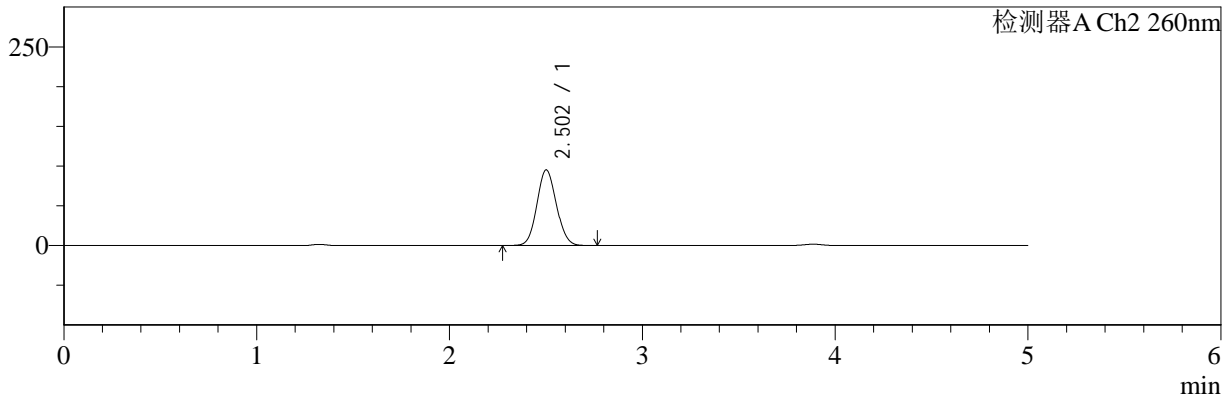
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-174-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.887	205154	100.000	31883	8611	0.955	--
总计		205154	100.000	31883			

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	2.502	666483	100.000	95014	2922	1.084	--
总计		666483	100.000	95014			

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-pH4.5介质-240min-片4
 供试品溶液-1



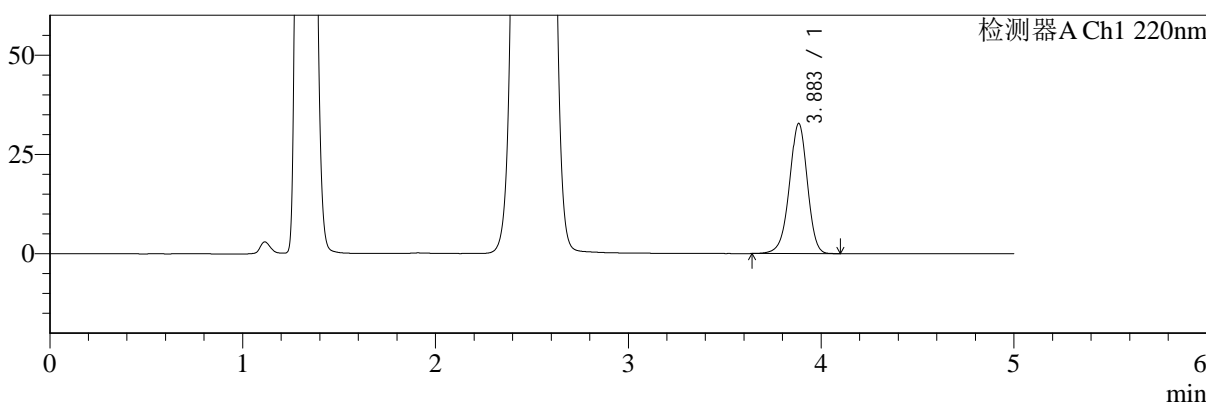
SMF-4124

<样品信息>

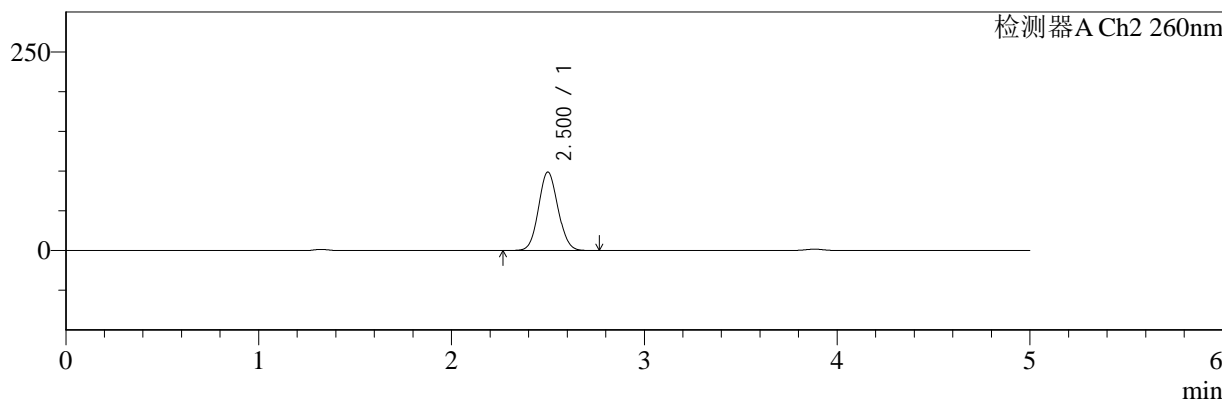
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-175-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:44:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	210799	100.000	32678	8571	0.955	--
总计		210799	100.000	32678			

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	2.500	690267	100.000	98543	2932	1.081	--
总计		690267	100.000	98543			

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-pH4.5介质-240min-片5
 供试品溶液-1



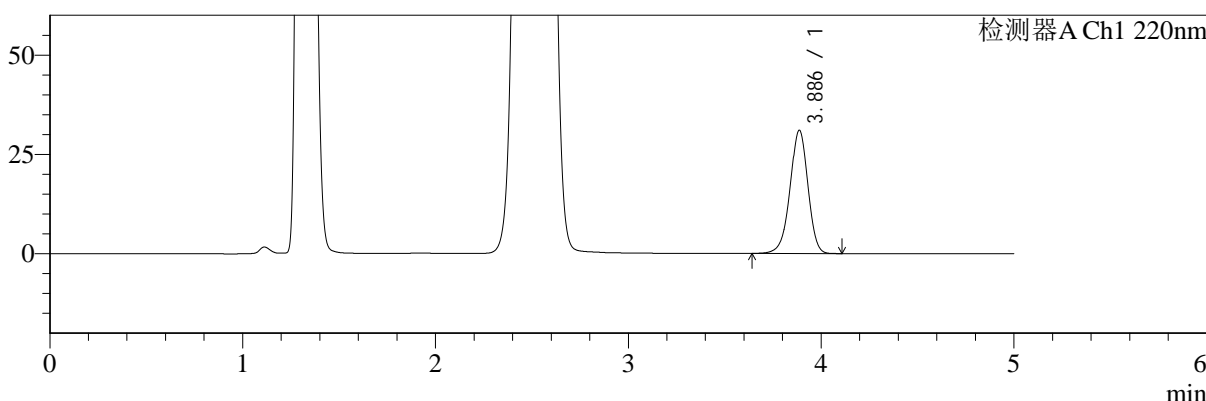
SMF-4124

<样品信息>

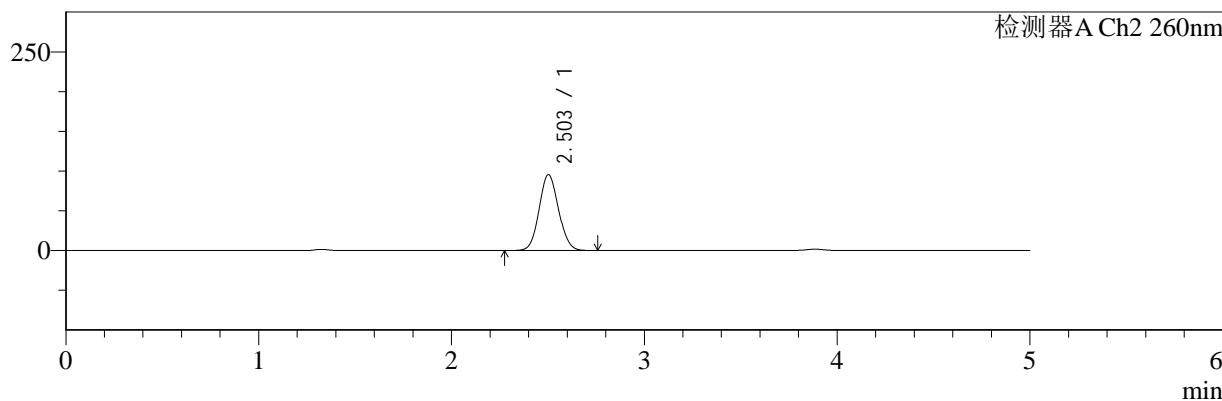
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-176-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.886	199526	100.000	30984	8610	0.954	--
总计		199526	100.000	30984			

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	2.503	666416	100.000	95454	2948	1.081	--
总计		666416	100.000	95454			

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-pH4.5介质-240min-片6
 供试品溶液-1



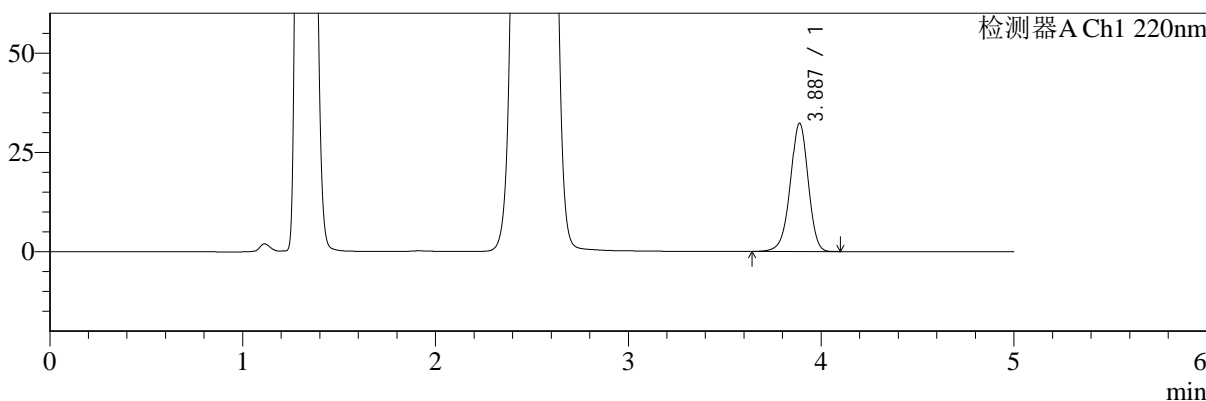
SMF-4124

<样品信息>

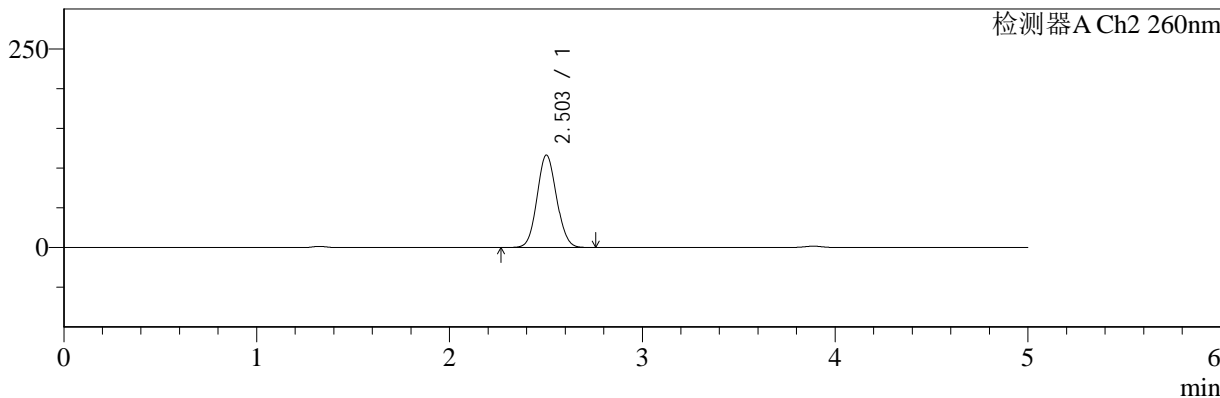
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-177-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:55:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:16:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.887	207785	100.000	32306	8609	0.954	--
总计		207785	100.000	32306			

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	2.503	816578	100.000	116232	2914	1.079	--
总计		816578	100.000	116232			

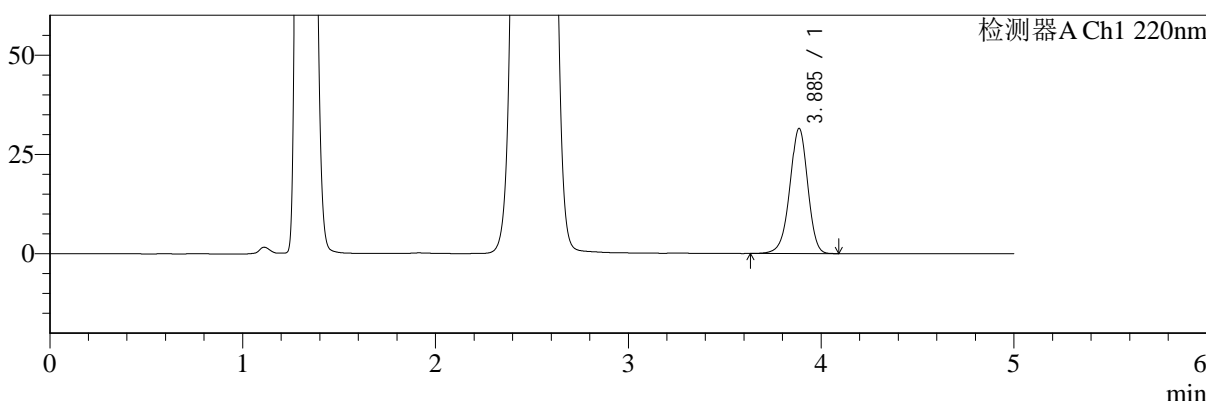
图177 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

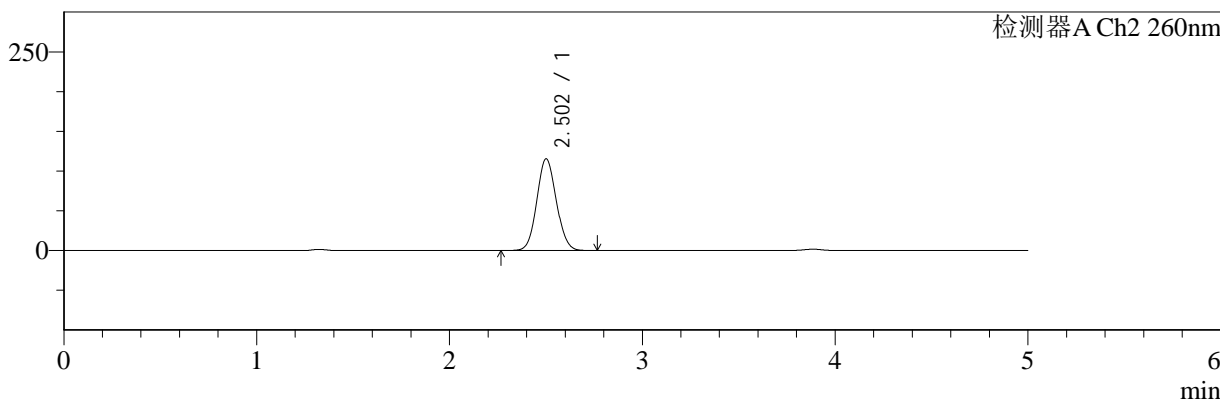
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-178-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-360min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/24 05:01:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	3.885	202889	100.000	31413	8593	0.954	--
总计		202889	100.000	31413			

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	2.502	809652	100.000	115226	2920	1.080	--
总计		809652	100.000	115226			

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-pH4.5介质-360min-片2
供试品溶液-1



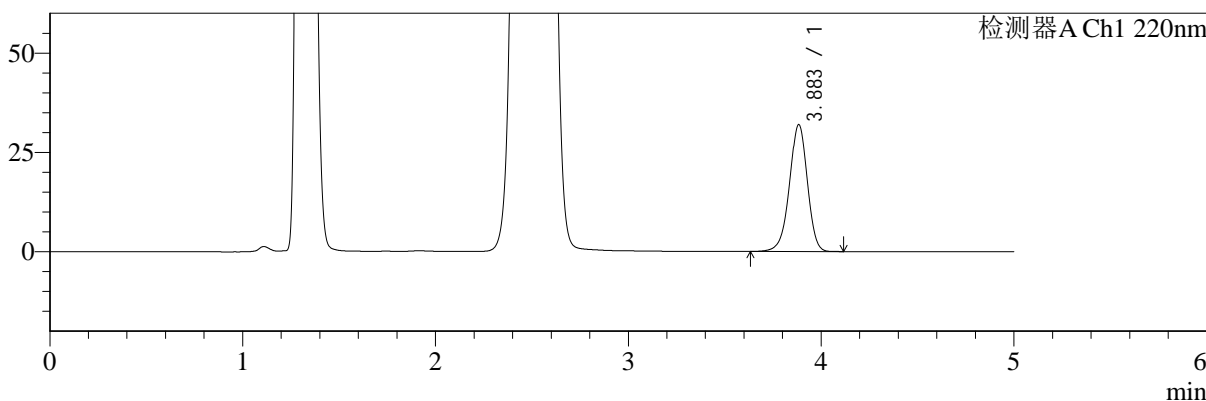
SMF-4124

<样品信息>

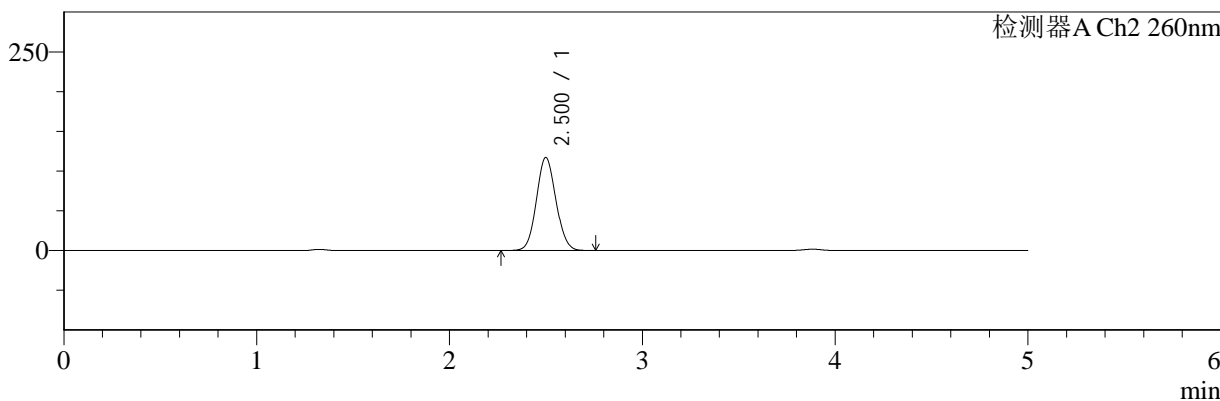
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-179-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:06:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	205694	100.000	31863	8573	0.954	--
总计		205694	100.000	31863			

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	2.500	821148	100.000	116831	2909	1.080	--
总计		821148	100.000	116831			

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-pH4.5介质-360min-片3
 供试品溶液-1



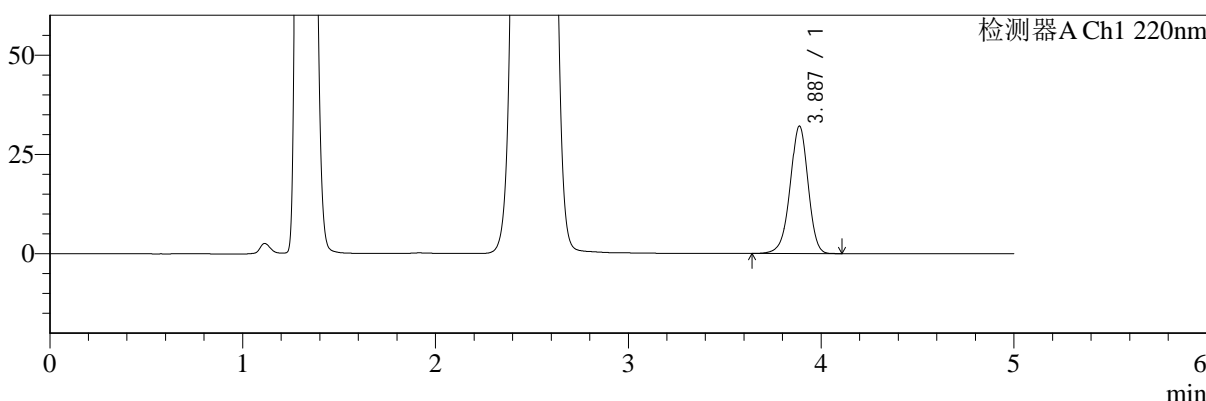
SMF-4124

<样品信息>

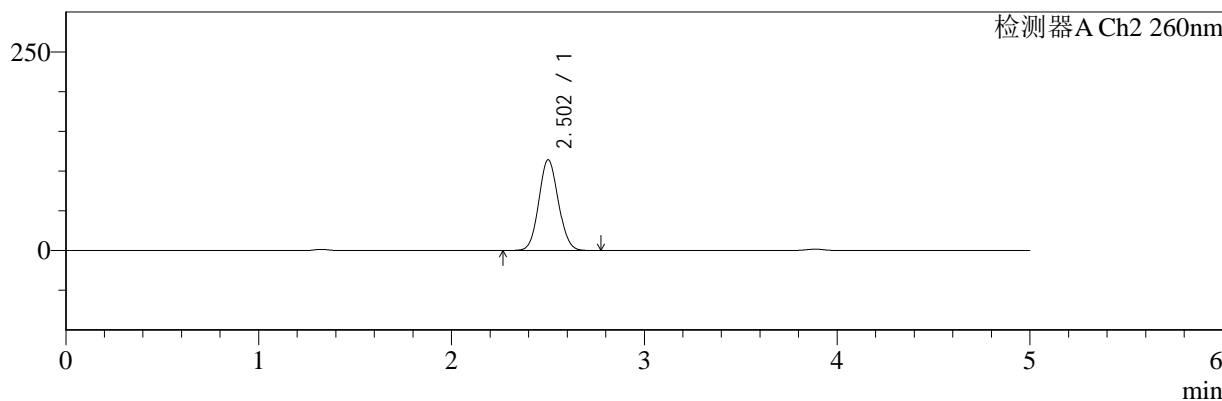
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-180-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:11:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.887	206671	100.000	32073	8582	0.954	--
总计		206671	100.000	32073			

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	2.502	801168	100.000	113982	2919	1.080	--
总计		801168	100.000	113982			

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-pH4.5介质-360min-片4
 供试品溶液-1



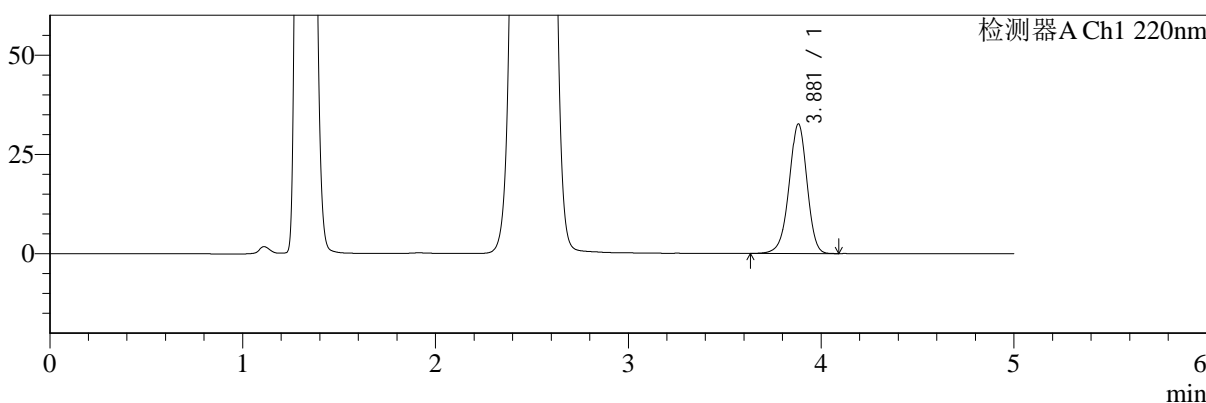
SMF-4124

<样品信息>

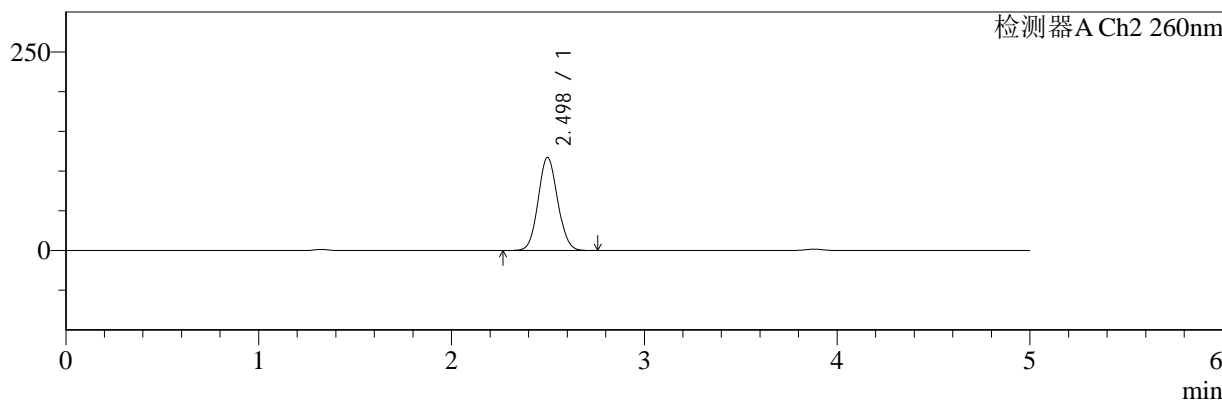
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-181-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:17:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.881	210015	100.000	32622	8573	0.954	--
总计		210015	100.000	32622			

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	2.498	819660	100.000	117105	2925	1.077	--
总计		819660	100.000	117105			

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-pH4.5介质-360min-片5
 供试品溶液-1



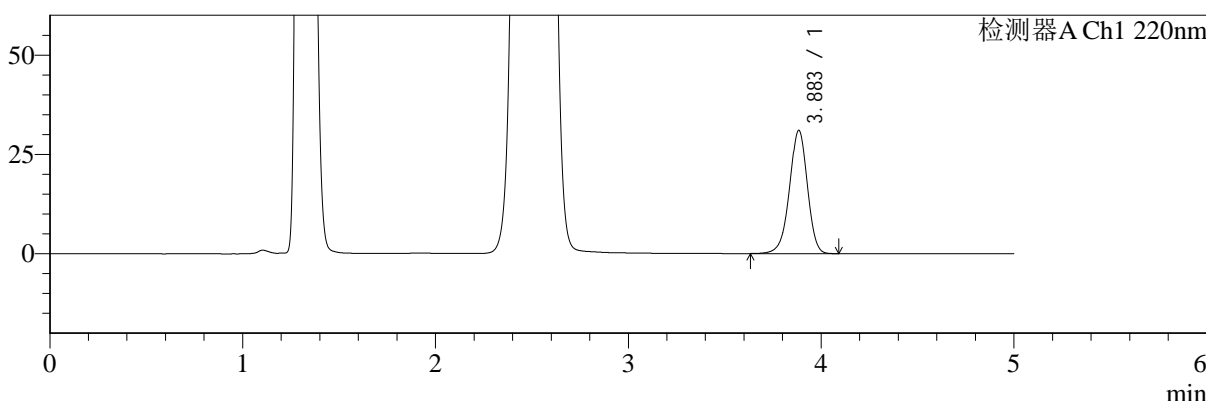
SMF-4124

<样品信息>

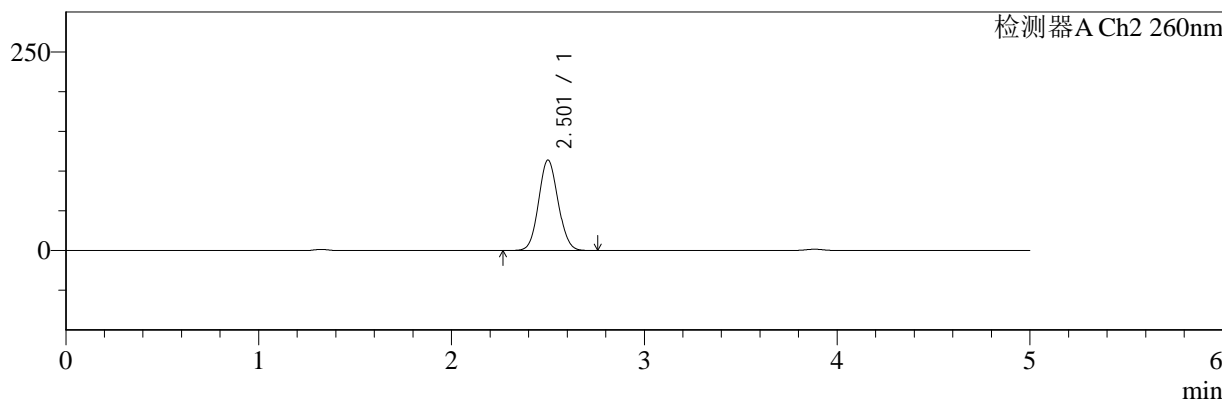
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-182-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	199766	100.000	30930	8579	0.955	--
总计		199766	100.000	30930			

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	2.501	796789	100.000	113398	2925	1.078	--
总计		796789	100.000	113398			

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-pH4.5介质-360min-片6
 供试品溶液-1



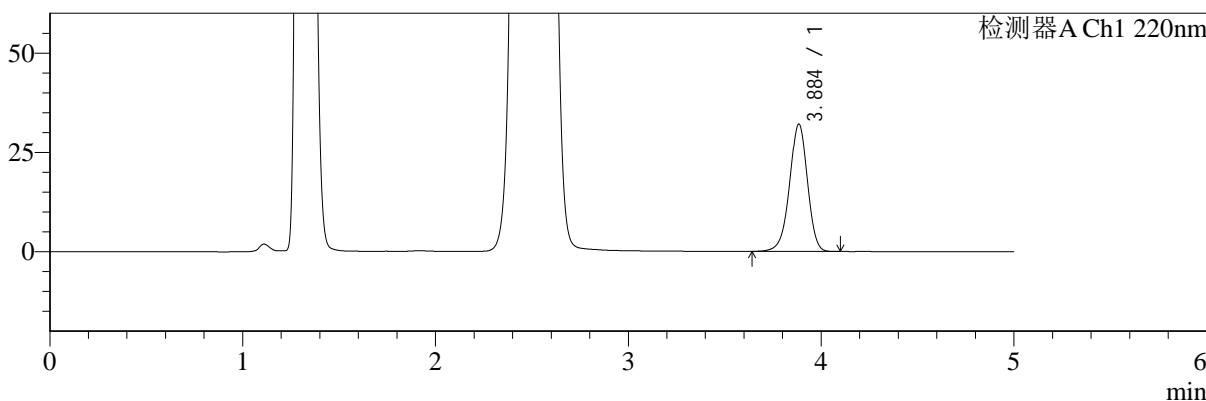
SMF-4124

<样品信息>

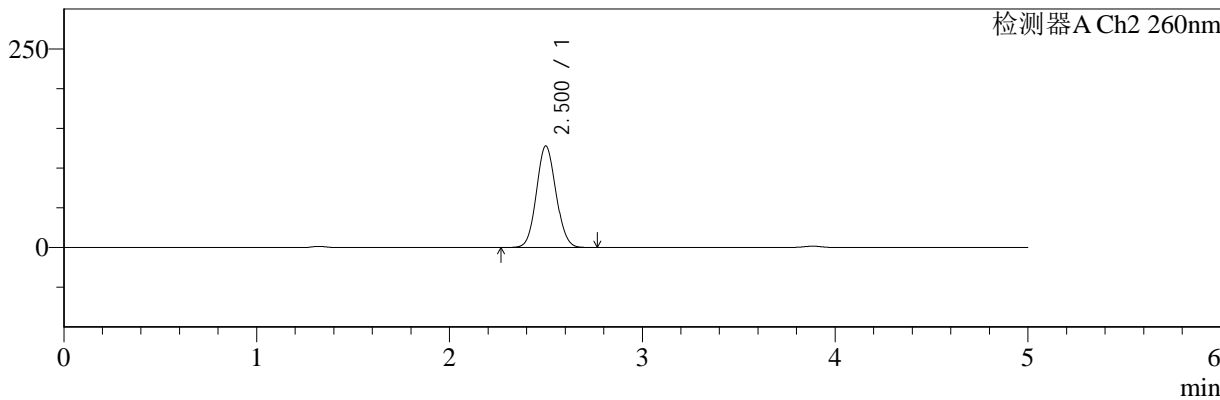
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-183-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:27:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.884	206273	100.000	31952	8594	0.955	--
总计		206273	100.000	31952			

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	2.500	898272	100.000	127490	2901	1.077	--
总计		898272	100.000	127490			

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-pH4.5介质-480min-片1
 供试品溶液-1



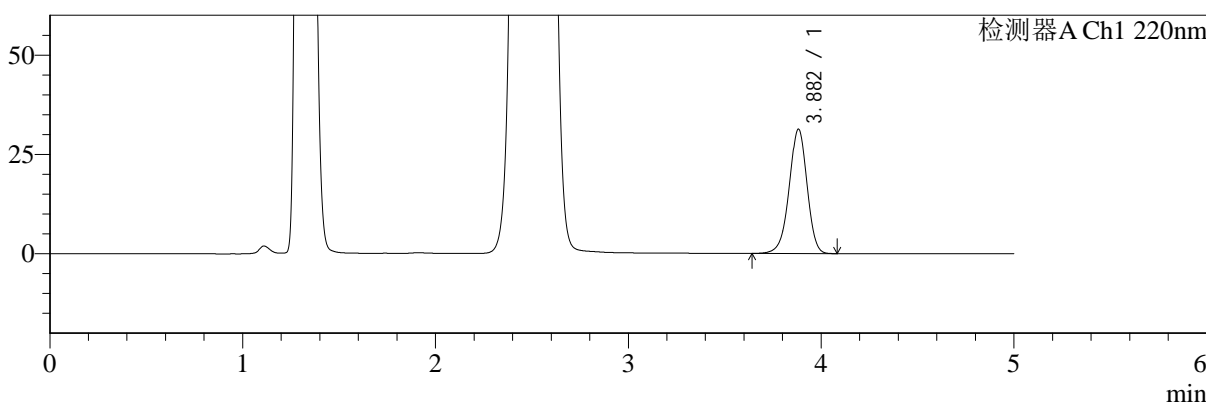
SMF-4124

<样品信息>

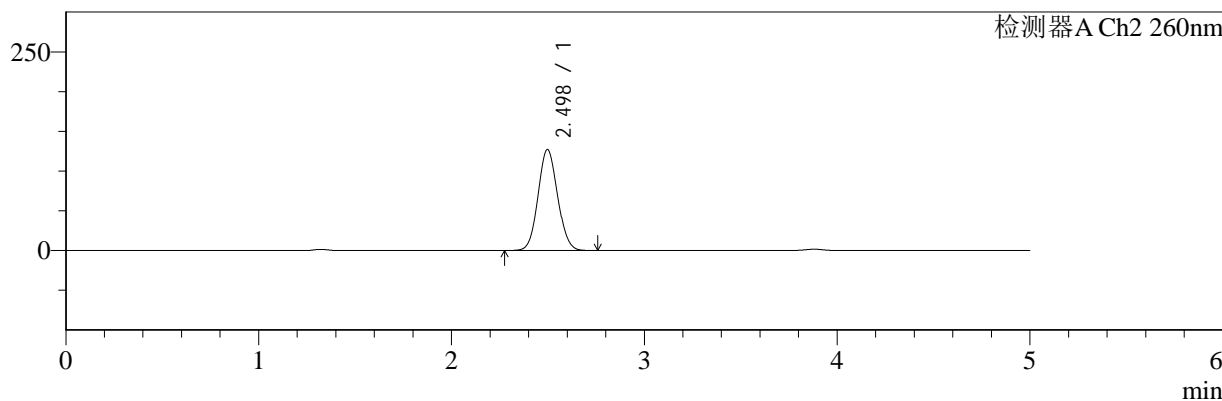
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-184-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.882	201374	100.000	31294	8577	0.955	--
总计		201374	100.000	31294			

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	2.498	893818	100.000	127058	2891	1.078	--
总计		893818	100.000	127058			

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-pH4.5介质-480min-片2
 供试品溶液-1



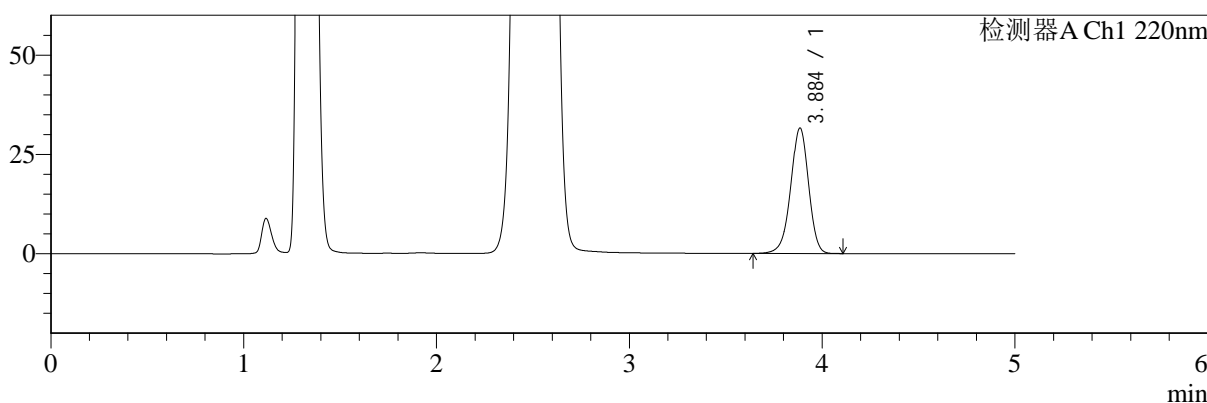
SMF-4124

<样品信息>

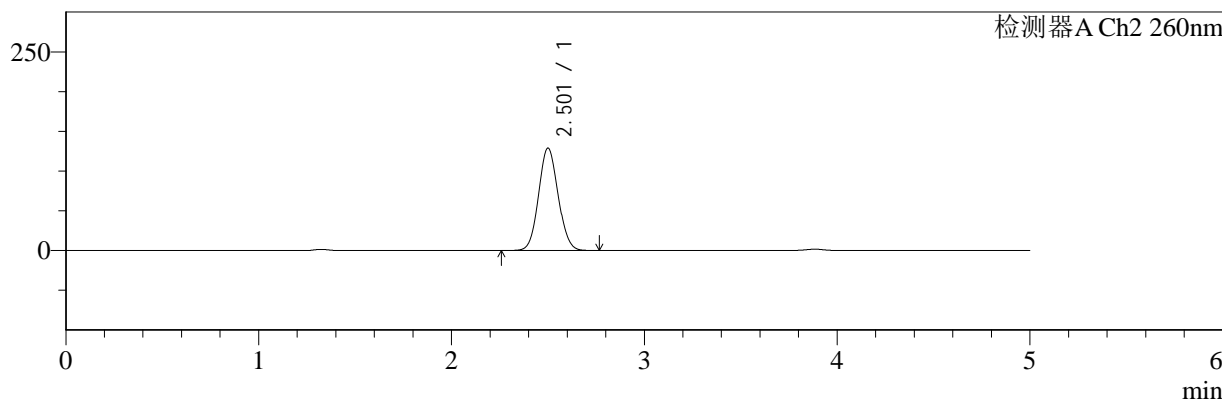
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-185-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:38:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.884	203221	100.000	31440	8587	0.955	--
总计		203221	100.000	31440			

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	2.501	905766	100.000	128453	2905	1.078	--
总计		905766	100.000	128453			

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-pH4.5介质-480min-片3
 供试品溶液-1



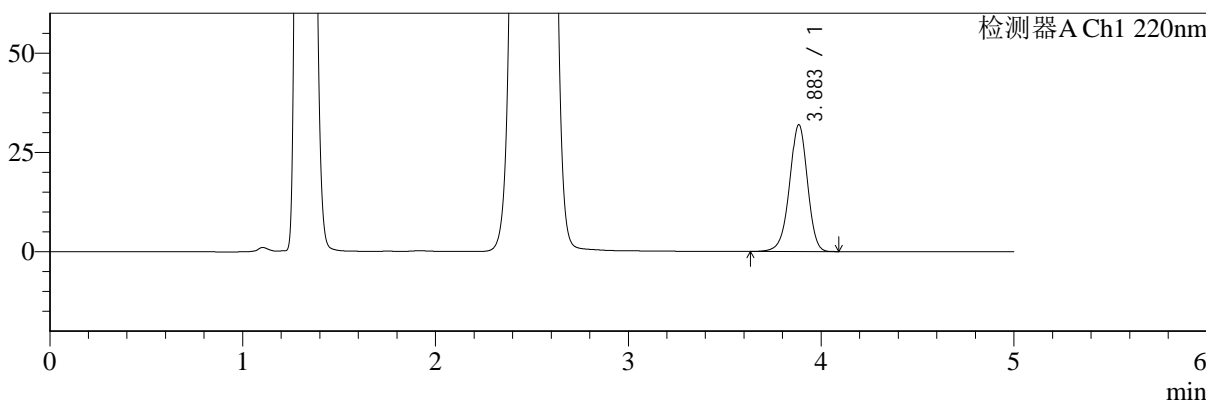
SMF-4124

<样品信息>

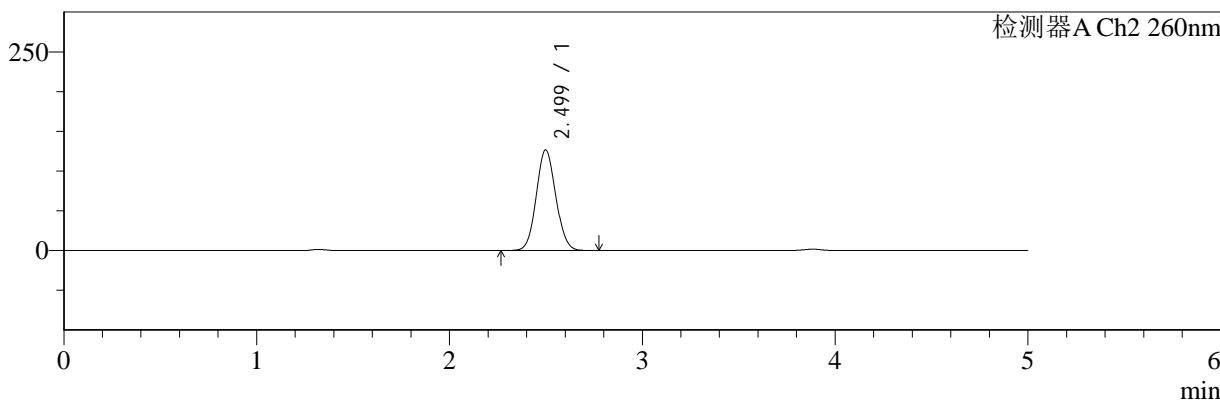
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-186-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	205346	100.000	31824	8592	0.955	--
总计		205346	100.000	31824			

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	2.499	889572	100.000	126476	2900	1.077	--
总计		889572	100.000	126476			

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-pH4.5介质-480min-片4
 供试品溶液-1



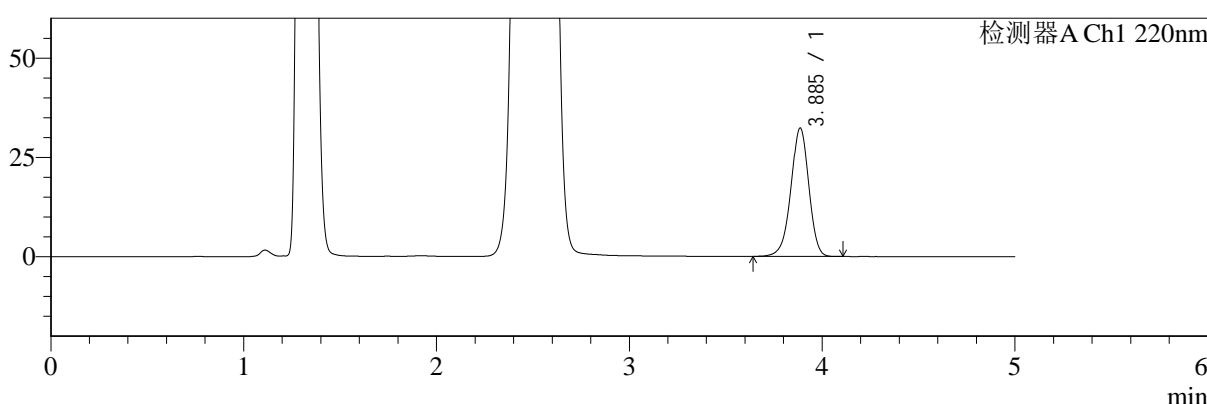
SMF-4124

<样品信息>

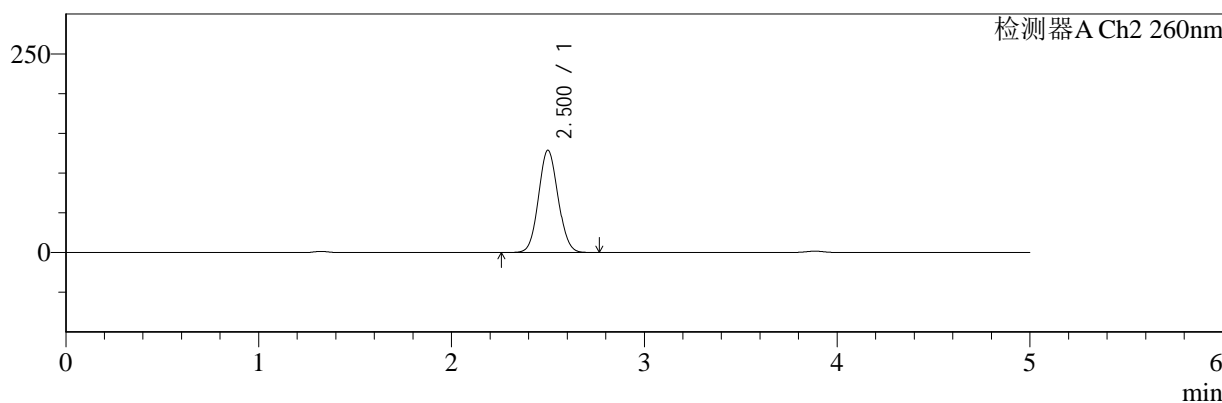
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-187-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.885	208118	100.000	32263	8590	0.955	--
总计		208118	100.000	32263			

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	2.500	903991	100.000	128266	2901	1.075	--
总计		903991	100.000	128266			

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-pH4.5介质-480min-片5
 供试品溶液-1



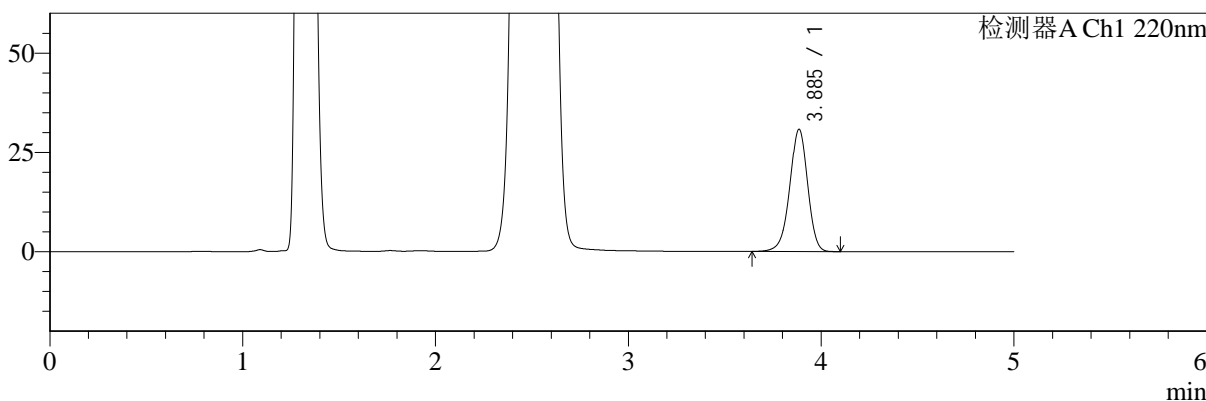
SMF-4124

<样品信息>

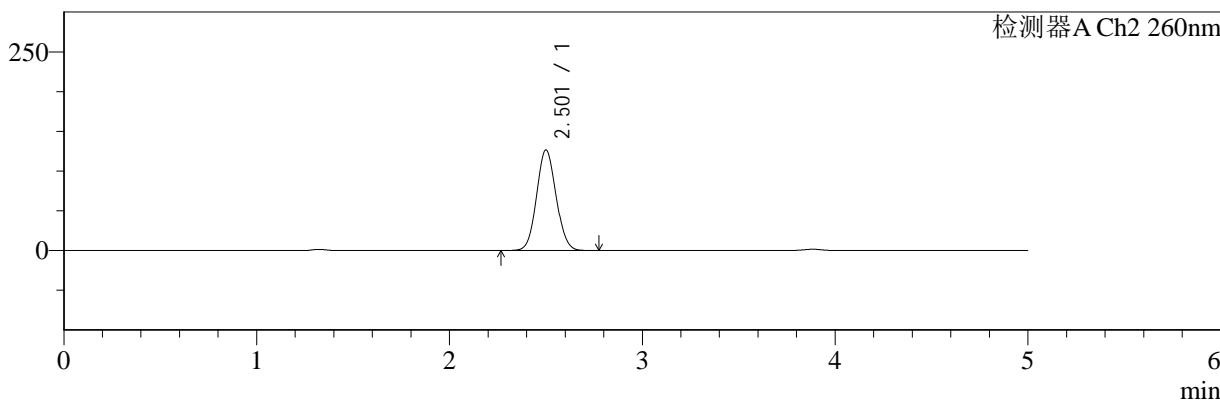
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-188-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:54:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.885	197934	100.000	30645	8592	0.954	--
总计		197934	100.000	30645			

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	2.501	888113	100.000	126098	2910	1.076	--
总计		888113	100.000	126098			

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-pH4.5介质-480min-片6
 供试品溶液-1



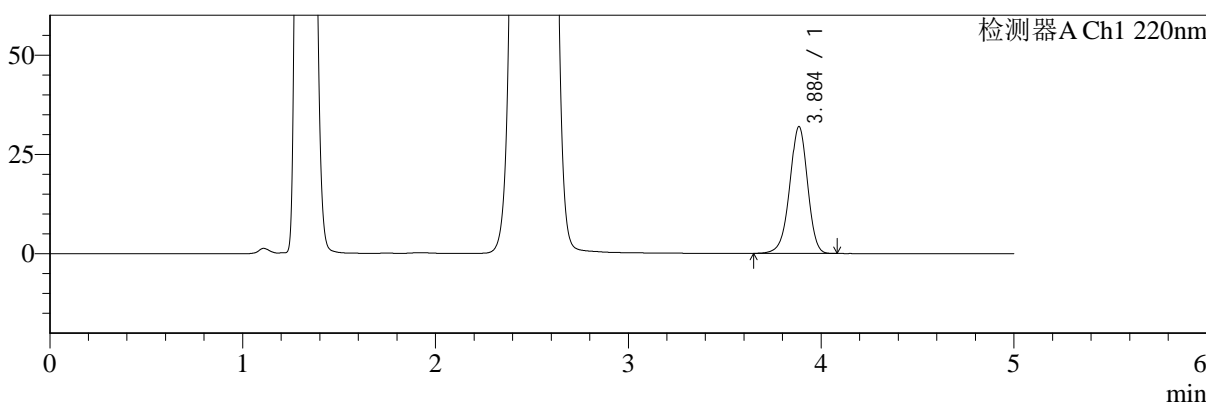
SMF-4124

<样品信息>

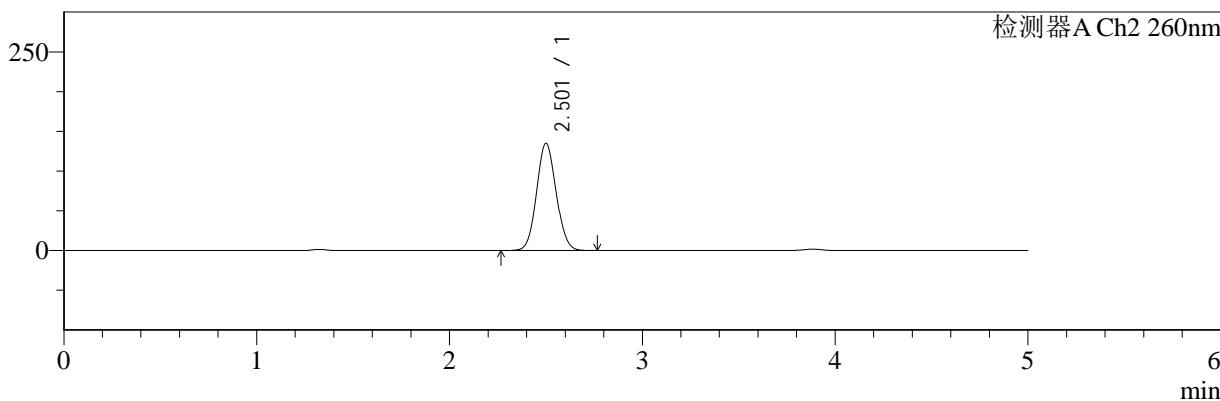
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-189-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.884	205072	100.000	31785	8614	0.955	--
总计		205072	100.000	31785			

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	2.501	950116	100.000	134409	2891	1.075	--
总计		950116	100.000	134409			

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-pH4.5介质-600min-片1
 供试品溶液-1



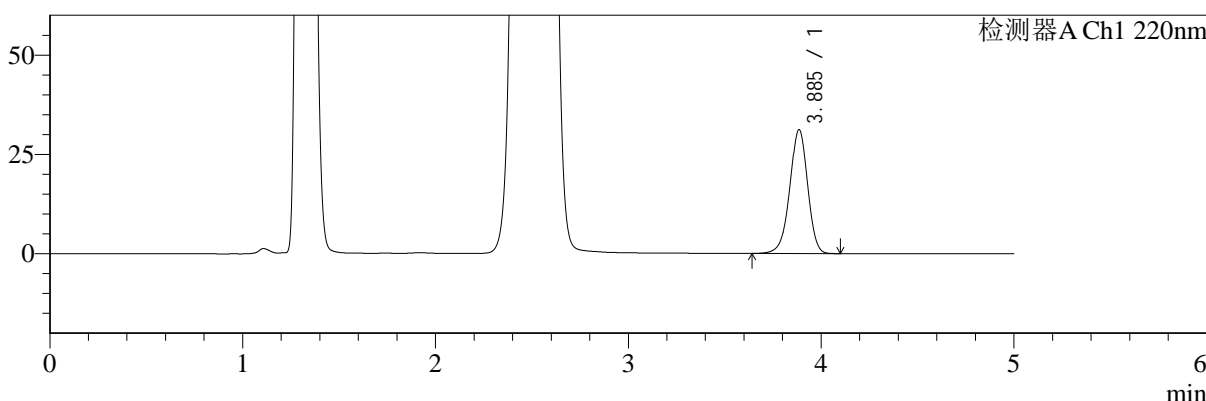
SMF-4124

<样品信息>

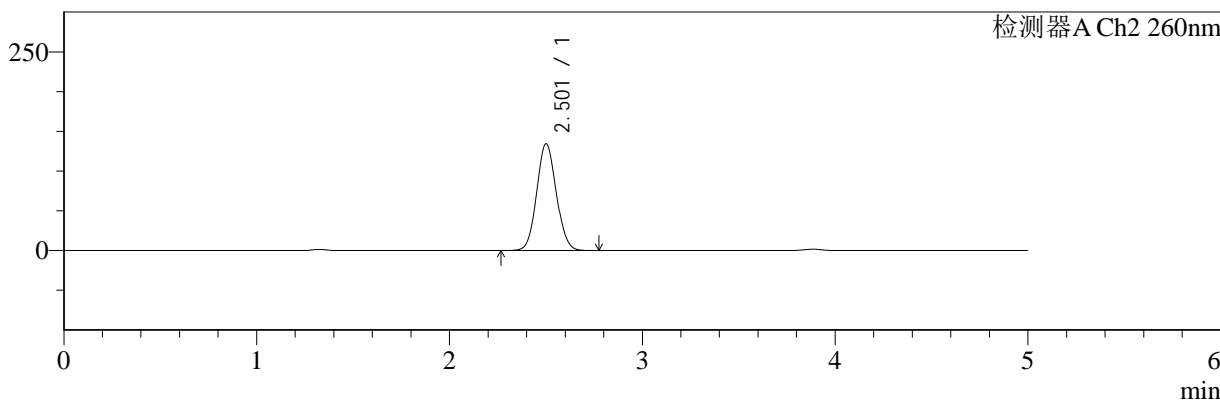
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-190-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.885	200524	100.000	31081	8591	0.954	--
总计		200524	100.000	31081			

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	2.501	946357	100.000	134044	2894	1.076	--
总计		946357	100.000	134044			

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-pH4.5介质-600min-片2
 供试品溶液-1



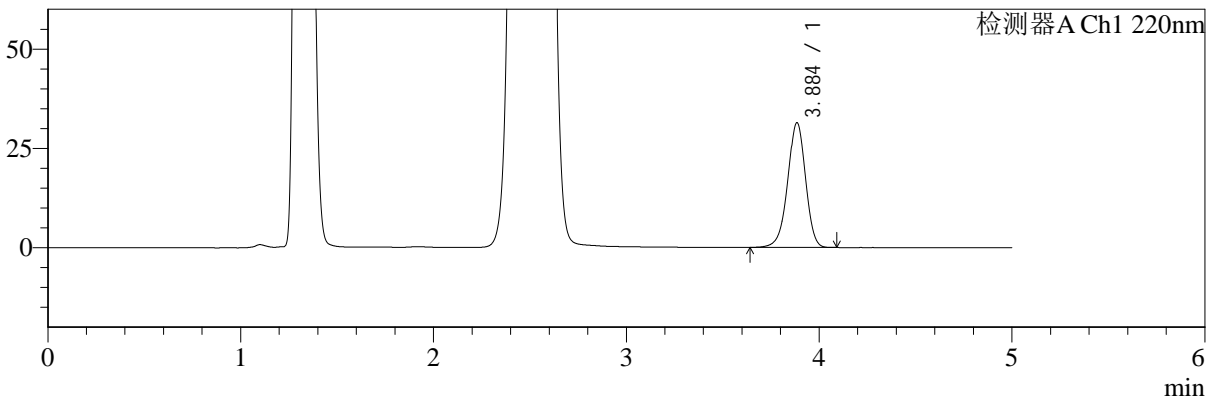
SMF-4124

<样品信息>

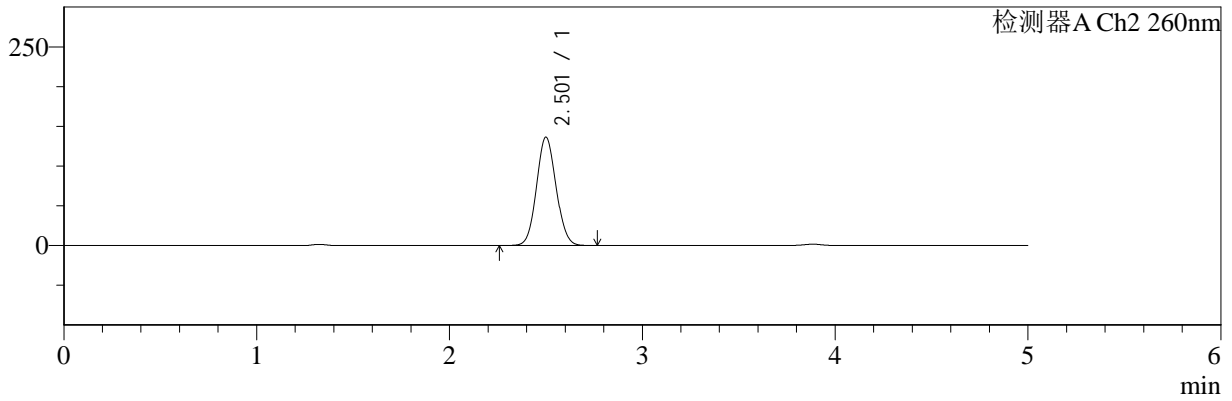
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-191-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:11:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.884	201952	100.000	31257	8594	0.955	--
总计		201952	100.000	31257			

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	2.501	959106	100.000	135873	2897	1.076	--
总计		959106	100.000	135873			

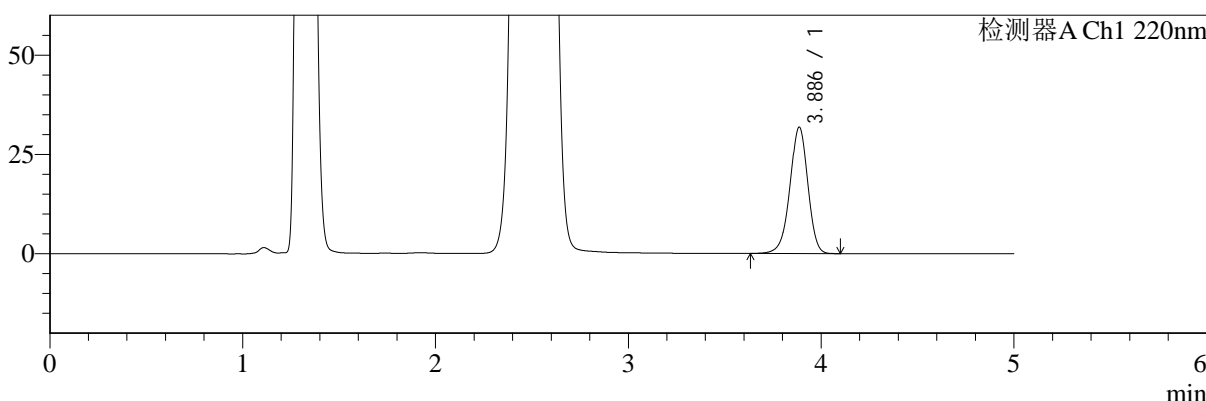
图191 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

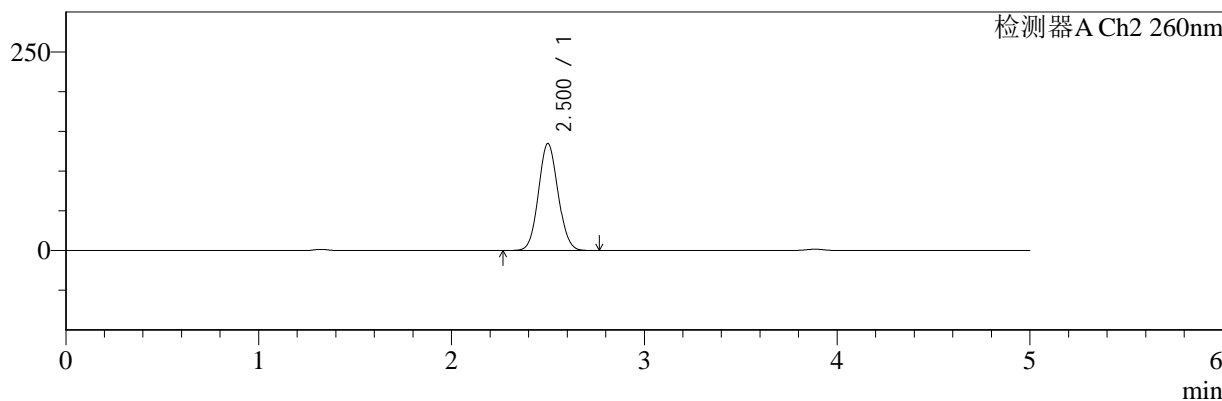
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-192-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:16:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.886	205010	100.000	31752	8576	0.953	--
总计		205010	100.000	31752			

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	2.500	947651	100.000	134258	2890	1.076	--
总计		947651	100.000	134258			

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-pH4.5介质-600min-片4
供试品溶液-1



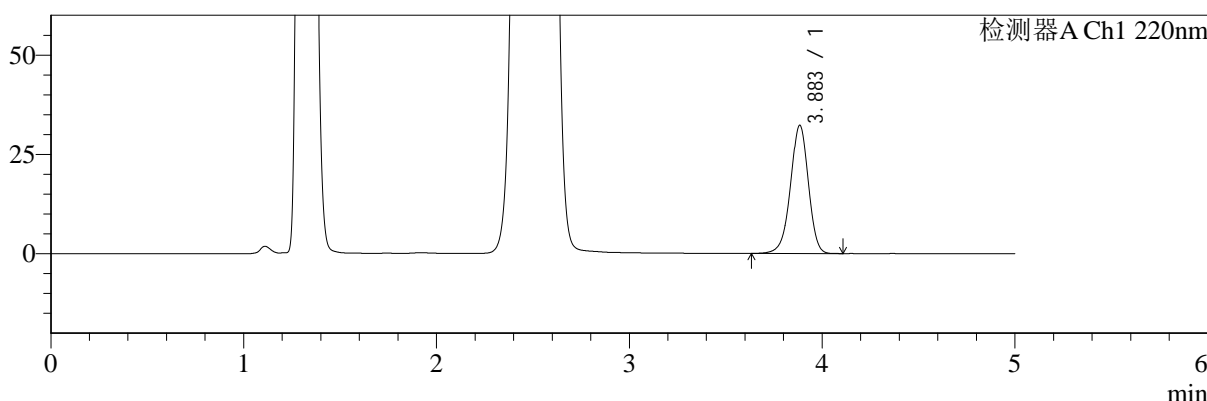
SMF-4124

<样品信息>

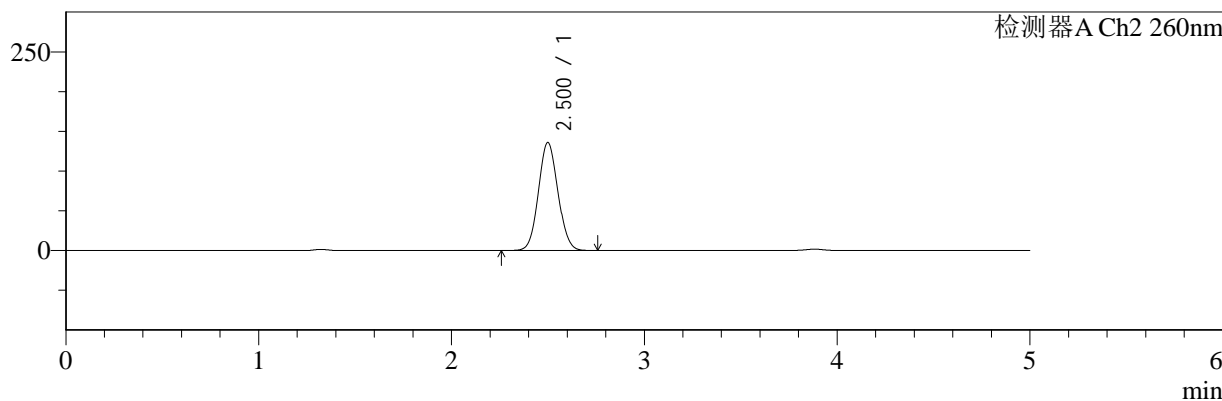
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-193-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:21:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	207703	100.000	32188	8579	0.956	--
总计		207703	100.000	32188			

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	2.500	954324	100.000	135525	2902	1.073	--
总计		954324	100.000	135525			

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-pH4.5介质-600min-片5
 供试品溶液-1



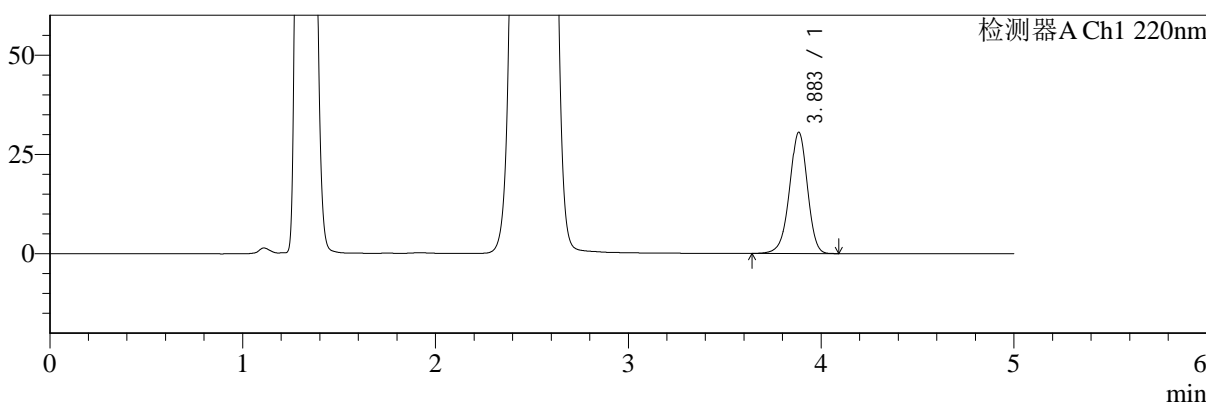
SMF-4124

<样品信息>

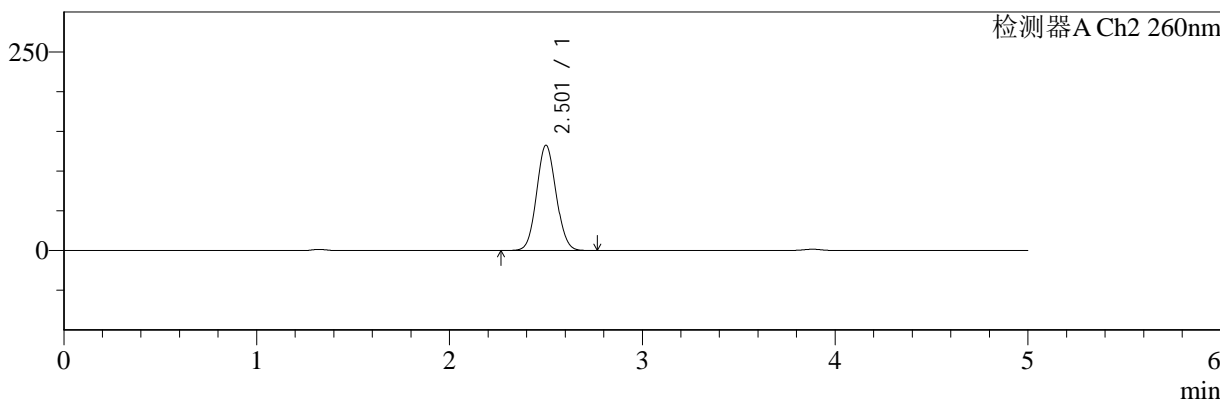
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-194-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:27:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	196387	100.000	30441	8588	0.954	--
总计		196387	100.000	30441			

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	2.501	929540	100.000	132013	2914	1.073	--
总计		929540	100.000	132013			

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-pH4.5介质-600min-片6
 供试品溶液-1



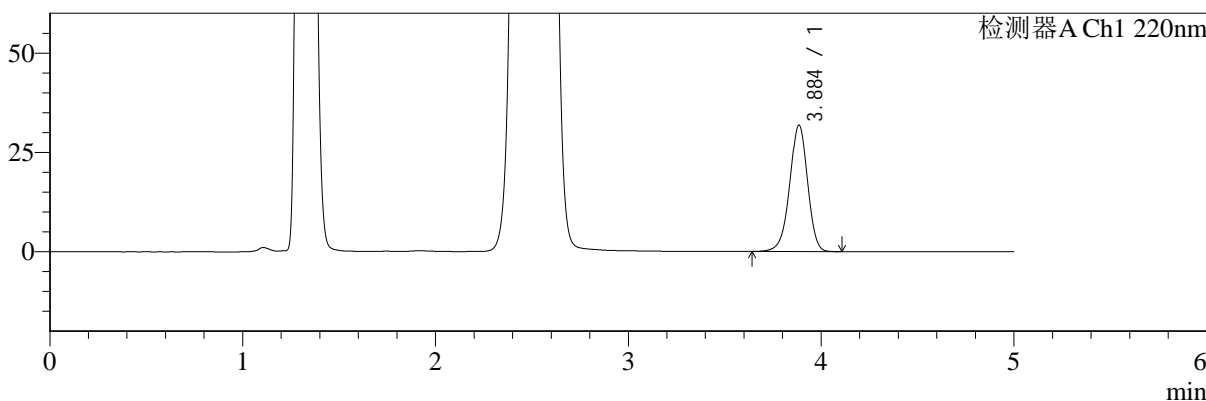
SMF-4124

<样品信息>

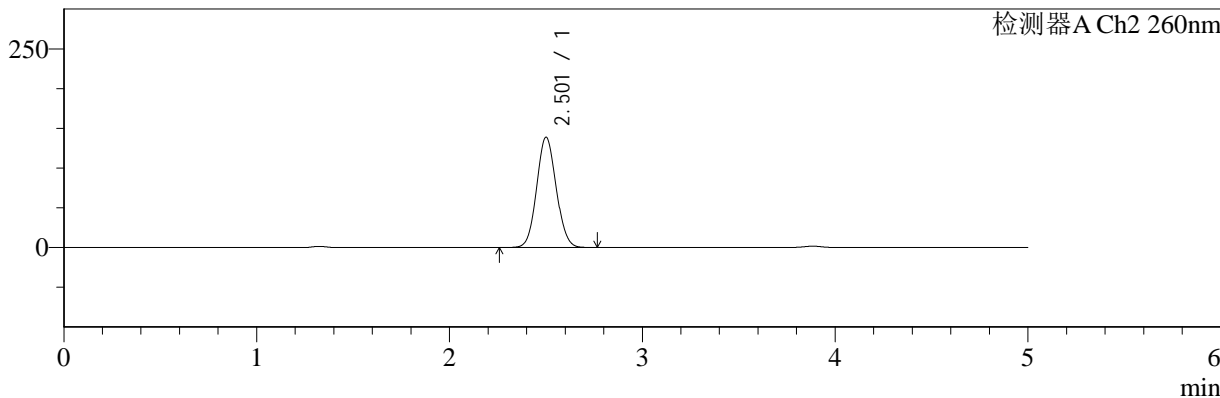
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-195-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.884	205021	100.000	31683	8571	0.955	--
总计		205021	100.000	31683			

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	2.501	976312	100.000	138359	2899	1.075	--
总计		976312	100.000	138359			

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-pH4.5介质-720min-片1
 供试品溶液-1



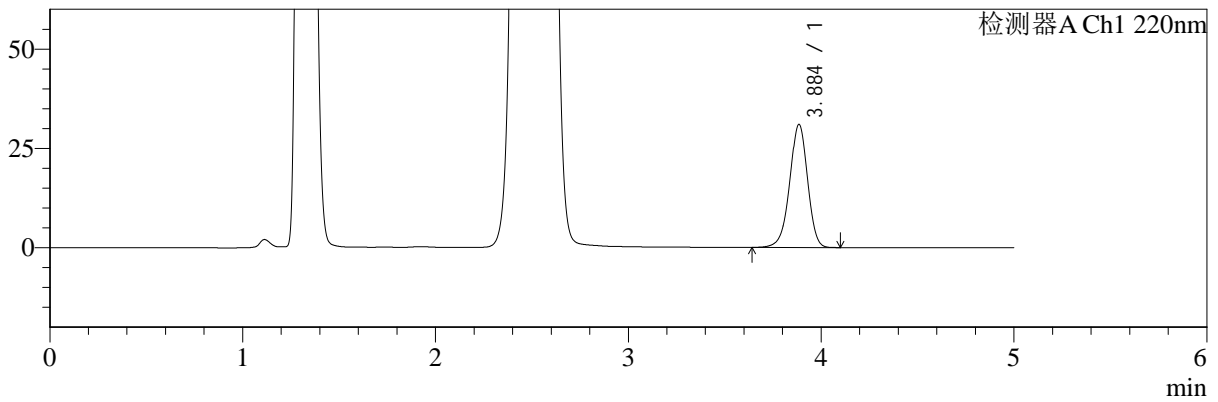
SMF-4124

<样品信息>

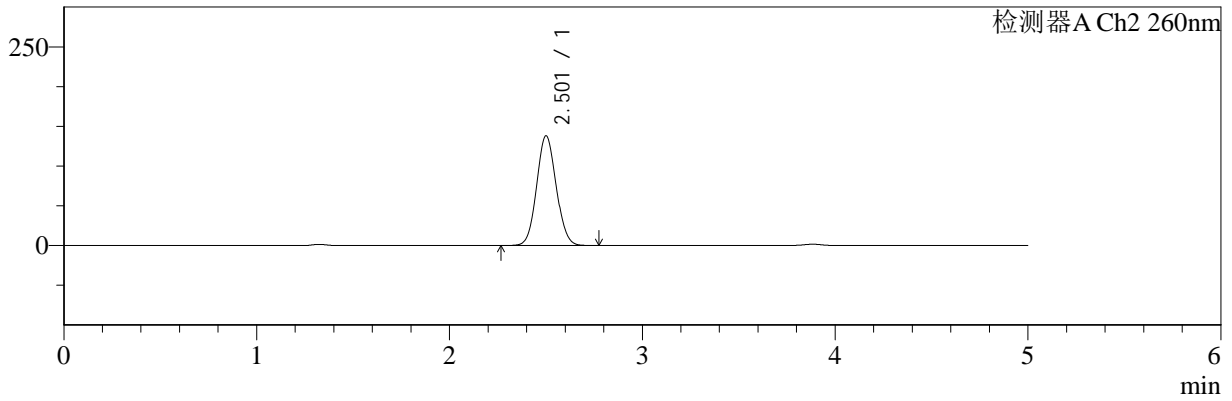
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-196-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.884	199066	100.000	30844	8609	0.955	--
总计		199066	100.000	30844			

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	2.501	970575	100.000	137674	2907	1.076	--
总计		970575	100.000	137674			

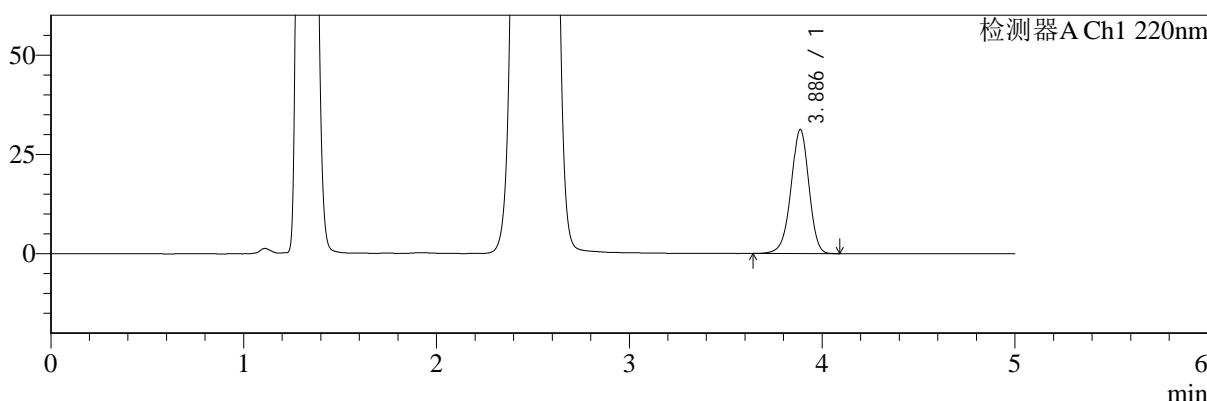
图196 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

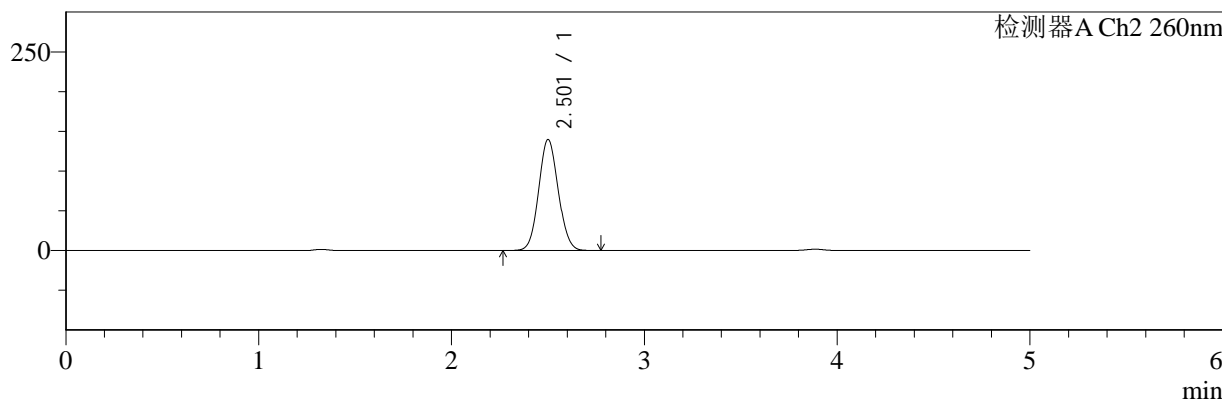
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-197-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-720min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb	
样品瓶号: 4-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/24 06:43:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	3.886	200802	100.000	31184	8601	0.956	--
总计		200802	100.000	31184			

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	2.501	984231	100.000	139323	2892	1.075	--
总计		984231	100.000	139323			

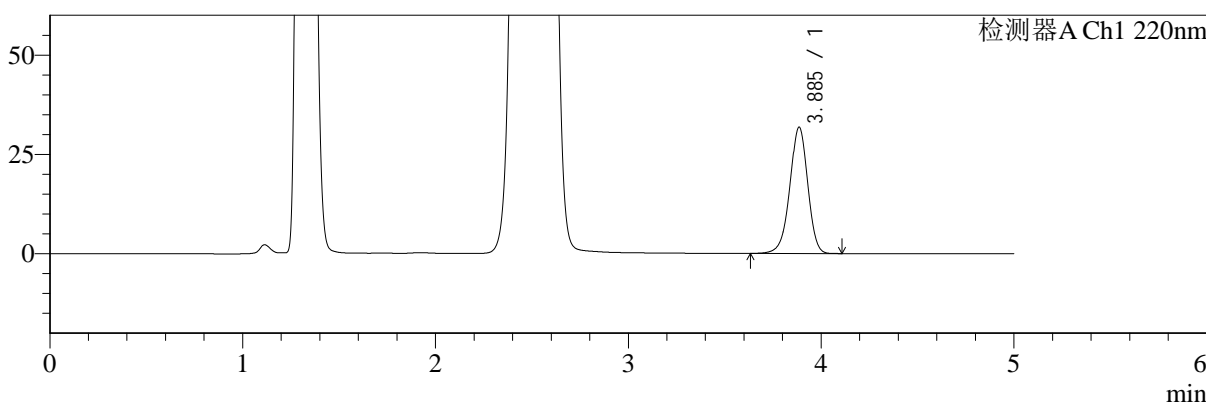
图197 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3535批-pH4.5介质-720min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

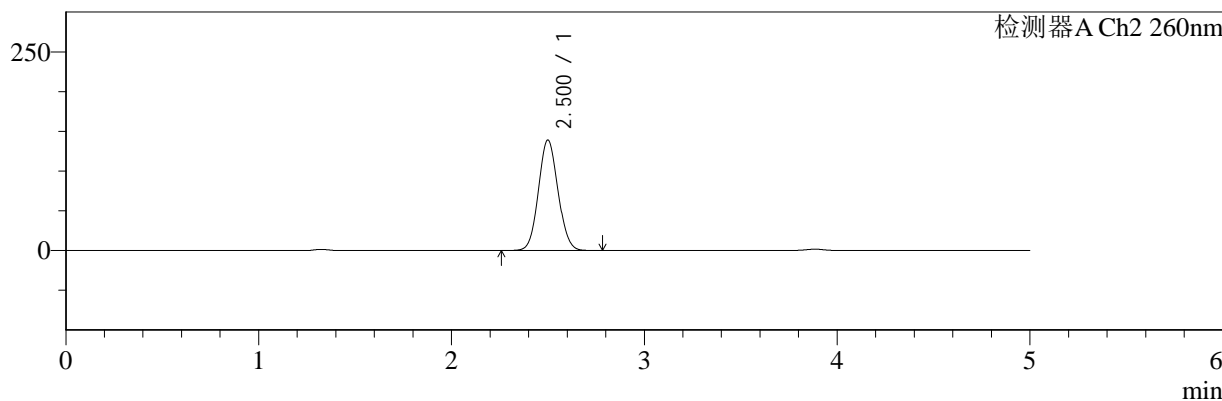
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-198-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:48:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.885	204744	100.000	31698	8589	0.955	--
总计		204744	100.000	31698			

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	2.500	977633	100.000	138659	2897	1.076	--
总计		977633	100.000	138659			

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-pH4.5介质-720min-片4
供试品溶液-1



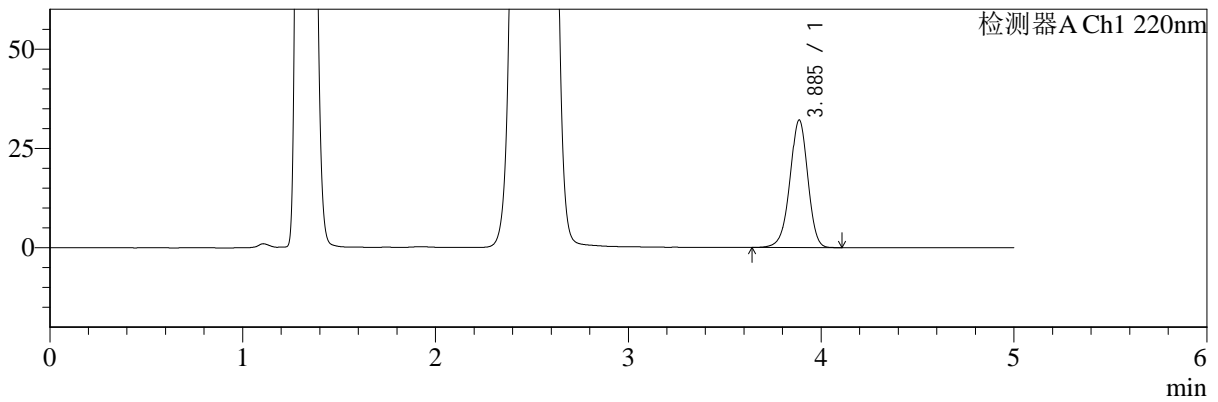
SMF-4124

<样品信息>

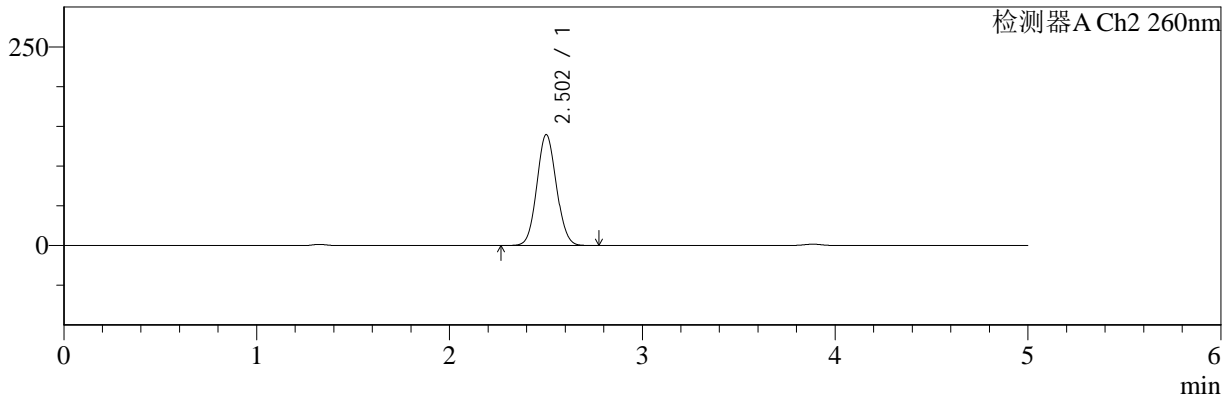
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-199-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:54:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.885	206448	100.000	32034	8606	0.955	--
总计		206448	100.000	32034			

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	2.502	980655	100.000	139314	2907	1.073	--
总计		980655	100.000	139314			

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-pH4.5介质-720min-片5
 供试品溶液-1



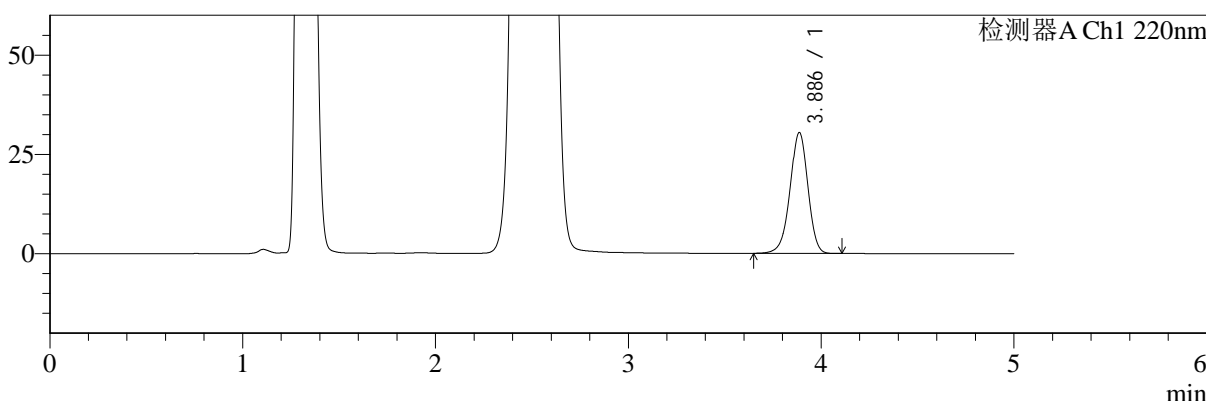
SMF-4124

<样品信息>

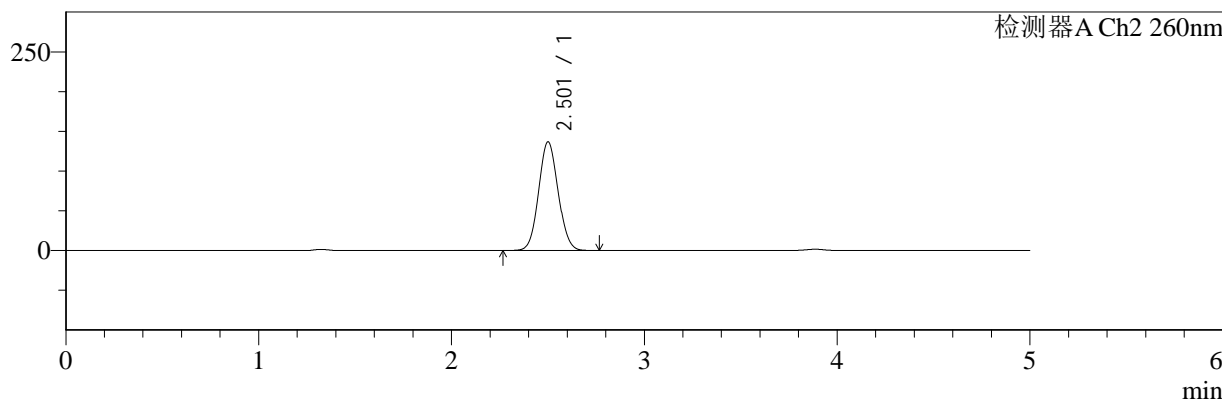
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-200-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:59:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.886	195845	100.000	30397	8584	0.957	--
总计		195845	100.000	30397			

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	2.501	959494	100.000	136268	2911	1.072	--
总计		959494	100.000	136268			

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-pH4.5介质-720min-片6
 供试品溶液-1



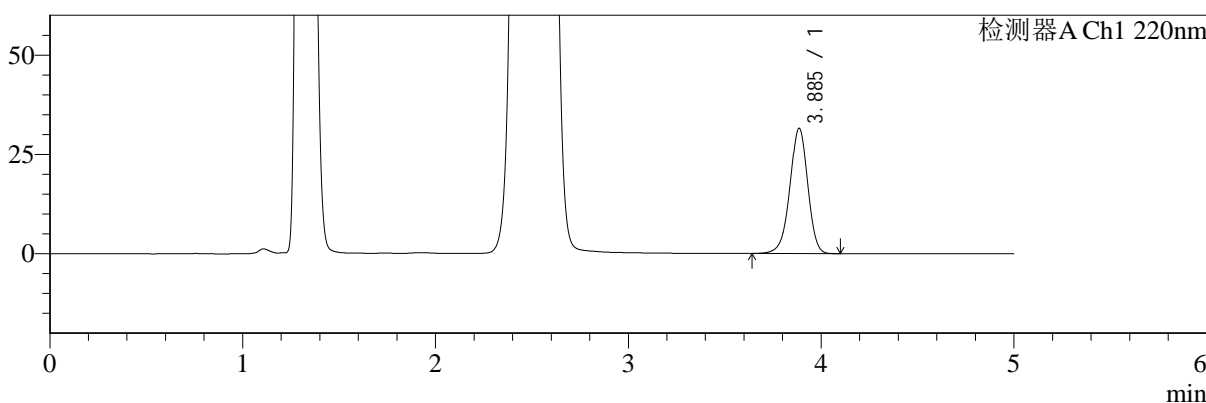
SMF-4124

<样品信息>

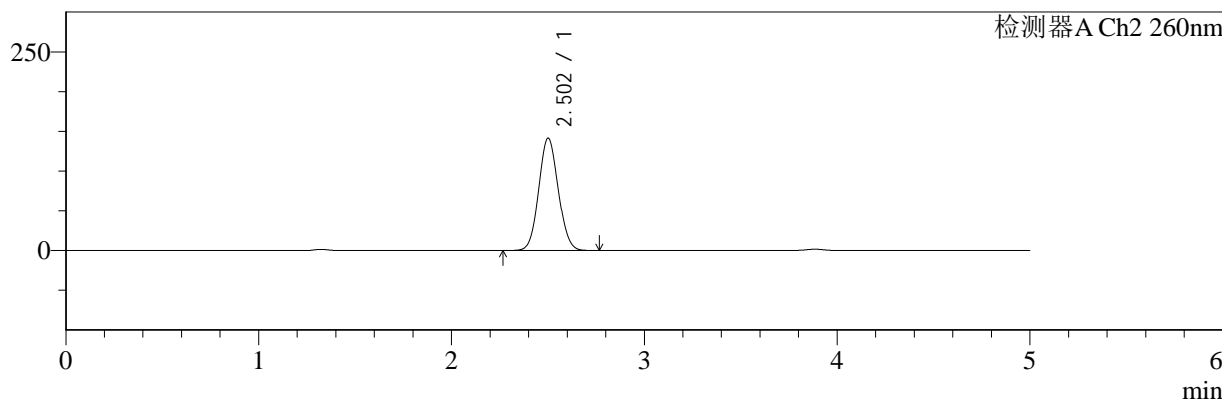
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-201-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-960min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.885	202760	100.000	31440	8591	0.955	--
总计		202760	100.000	31440			

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	2.502	994010	100.000	141048	2902	1.073	--
总计		994010	100.000	141048			

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-pH4.5介质-960min-片1
 供试品溶液-1



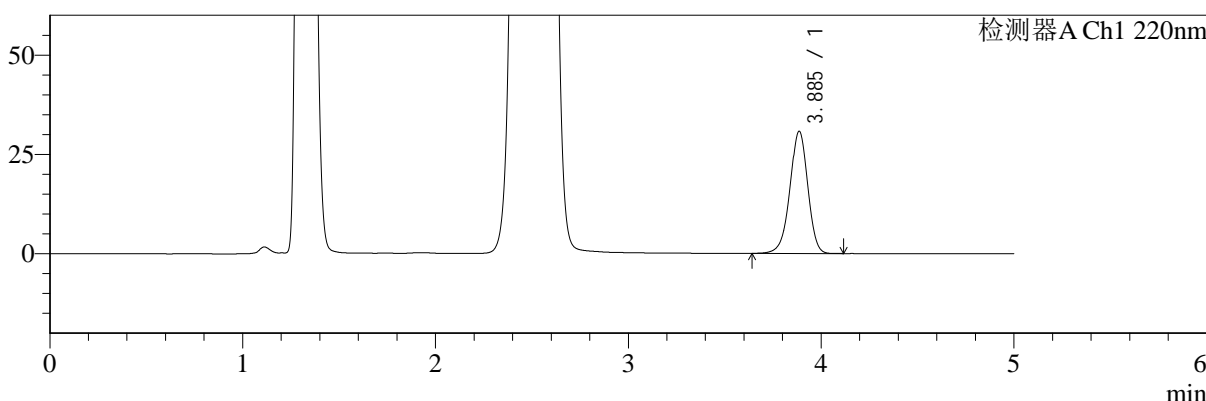
SMF-4124

<样品信息>

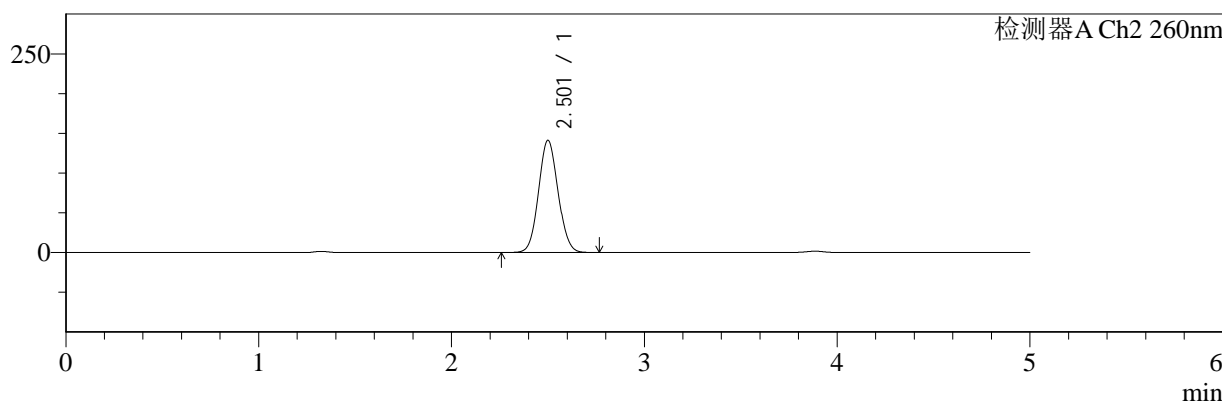
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-202-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-960min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.885	197726	100.000	30691	8621	0.956	--
总计		197726	100.000	30691			

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	2.501	990222	100.000	140634	2912	1.075	--
总计		990222	100.000	140634			

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-pH4.5介质-960min-片2
 供试品溶液-1



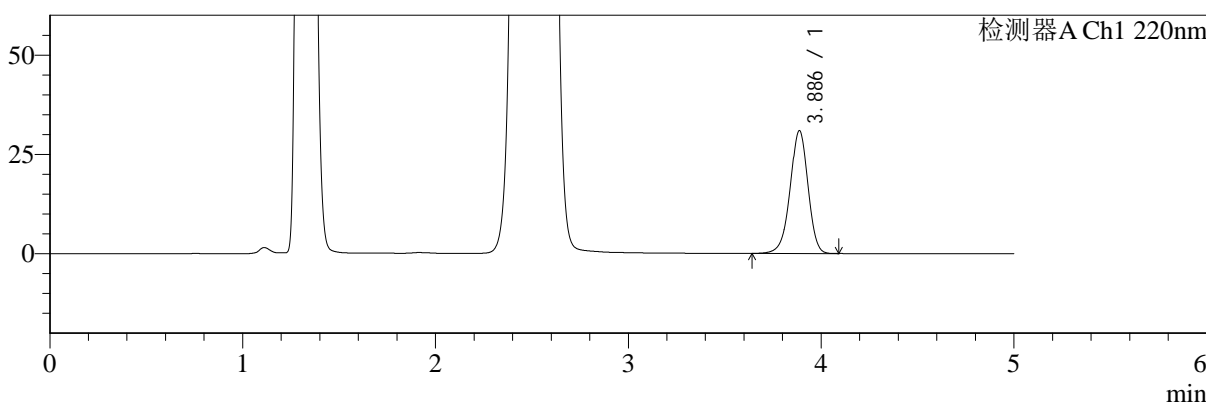
SMF-4124

<样品信息>

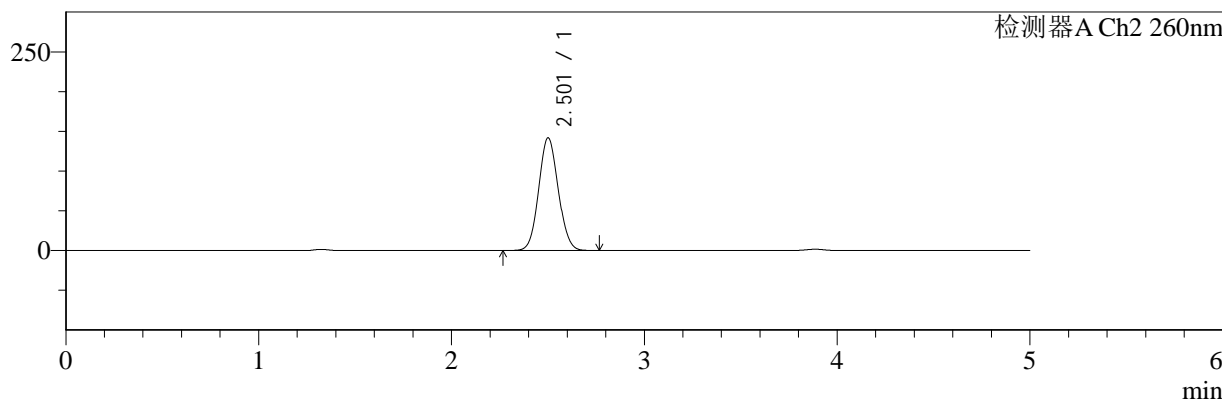
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-203-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-960min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:15:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.886	198650	100.000	30887	8619	0.955	--
总计		198650	100.000	30887			

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	2.501	998200	100.000	141403	2897	1.075	--
总计		998200	100.000	141403			

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-pH4.5介质-960min-片3
 供试品溶液-1



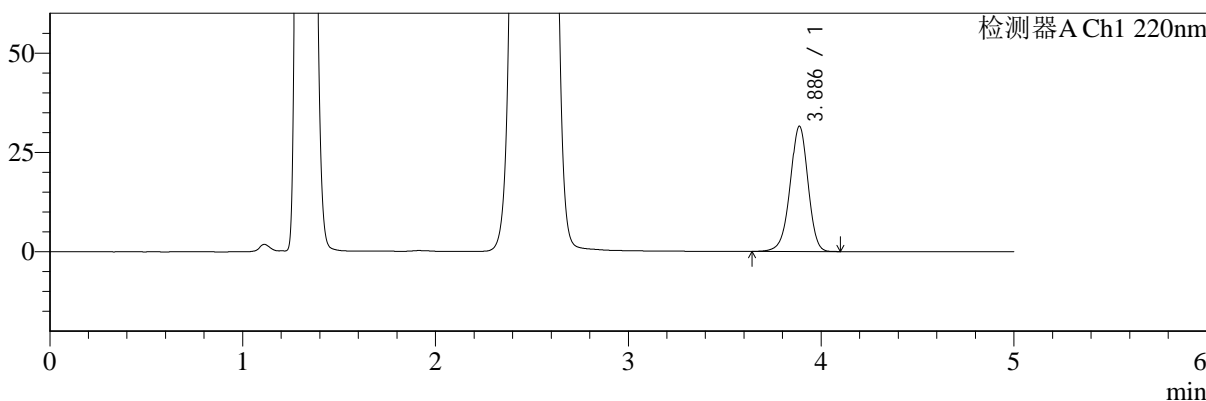
SMF-4124

<样品信息>

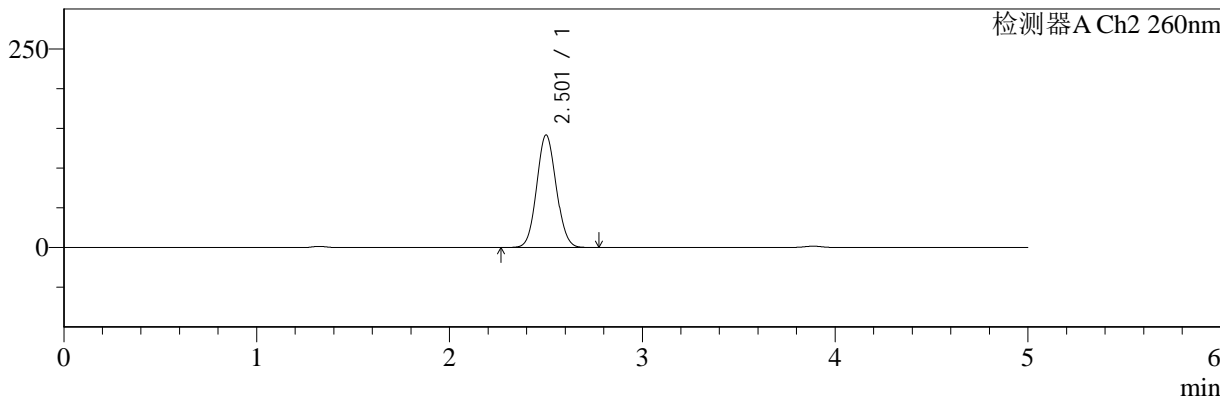
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-204-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-960min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.886	202617	100.000	31508	8624	0.956	--
总计		202617	100.000	31508			

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	2.501	996236	100.000	141177	2898	1.075	--
总计		996236	100.000	141177			

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-pH4.5介质-960min-片4
 供试品溶液-1



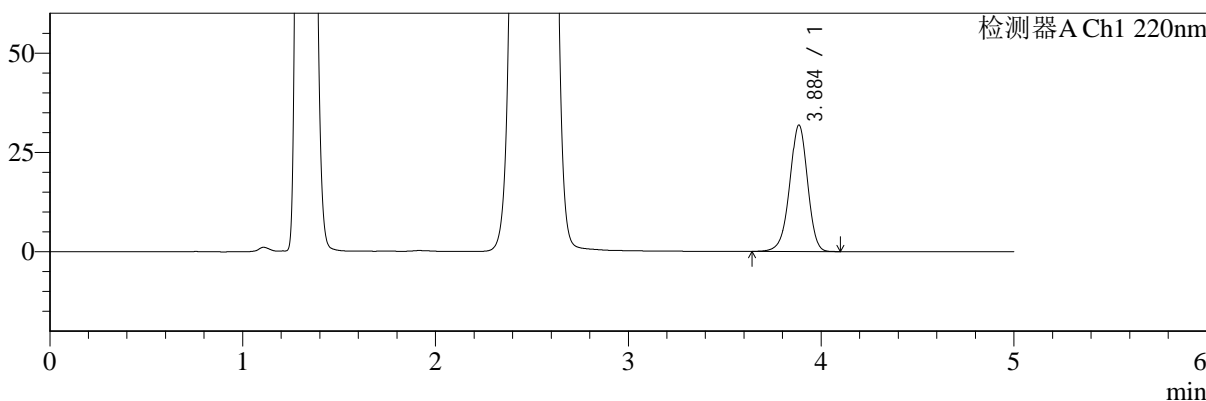
SMF-4124

<样品信息>

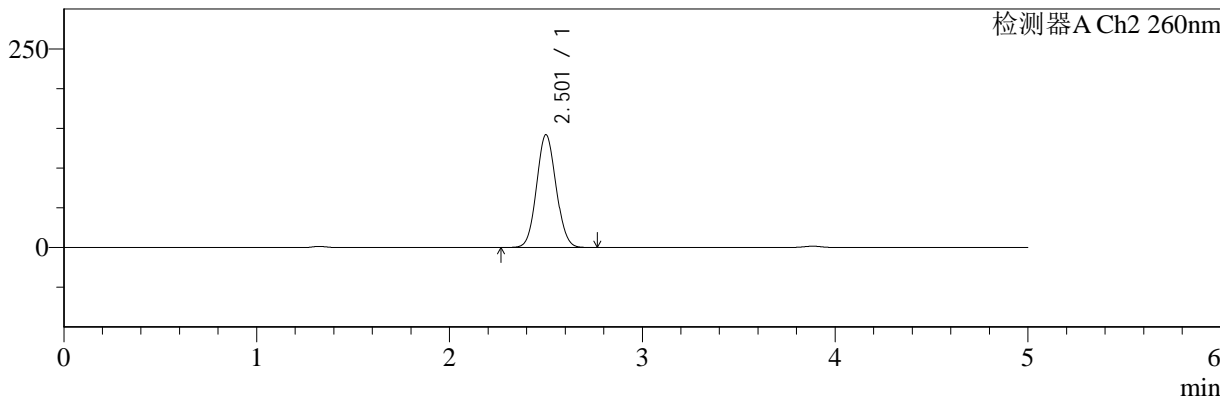
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-205-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-960min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:26:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.884	204628	100.000	31680	8598	0.956	--
总计		204628	100.000	31680			

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	2.501	995947	100.000	141423	2912	1.072	--
总计		995947	100.000	141423			

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-pH4.5介质-960min-片5
 供试品溶液-1



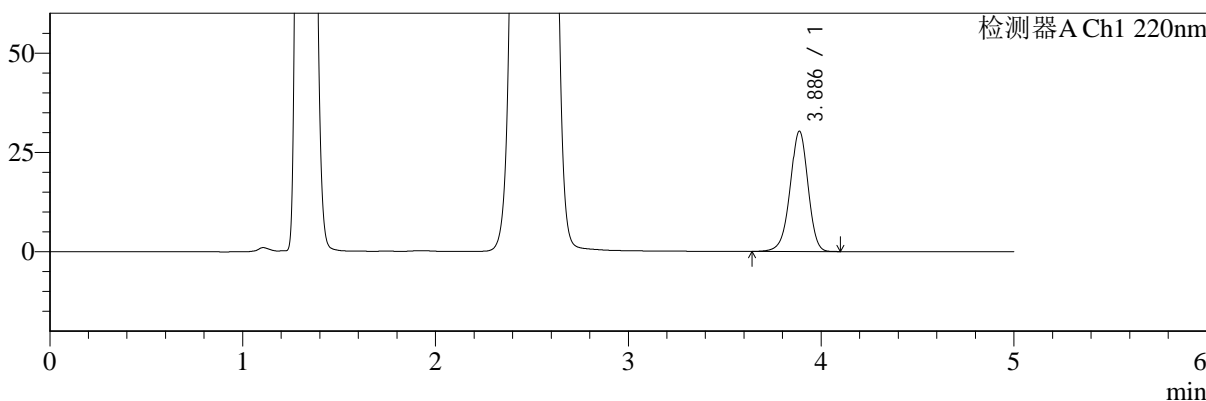
SMF-4124

<样品信息>

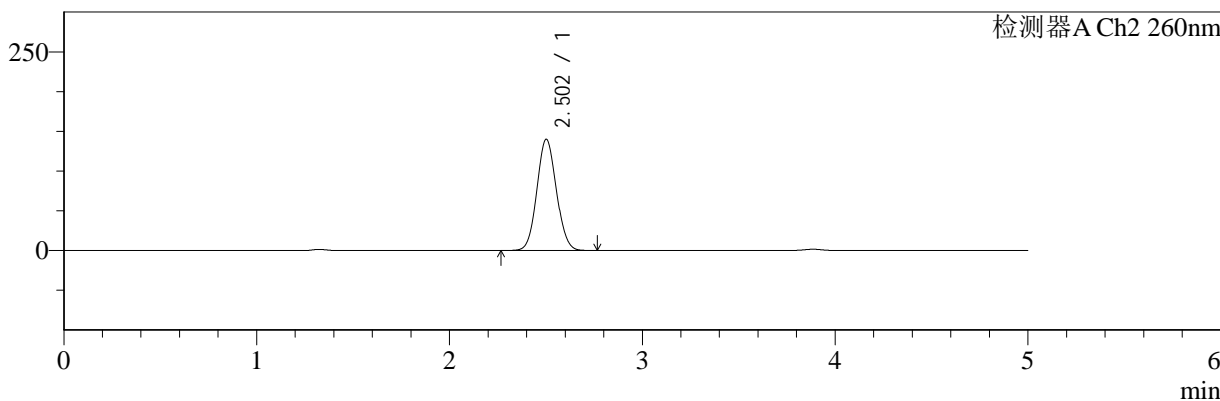
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-206-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-960min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.886	194821	100.000	30270	8603	0.956	--
总计		194821	100.000	30270			

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	2.502	981876	100.000	139778	2916	1.072	--
总计		981876	100.000	139778			

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-pH4.5介质-960min-片6
 供试品溶液-1



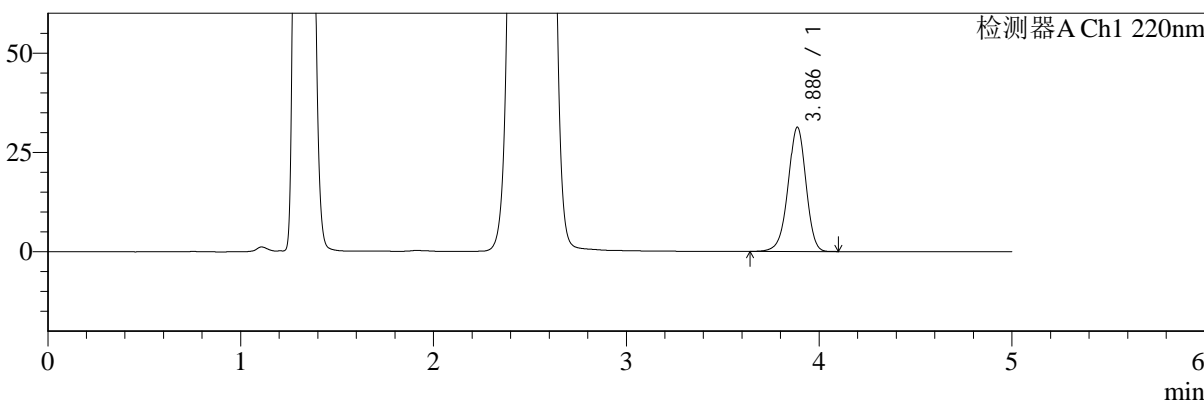
SMF-4124

<样品信息>

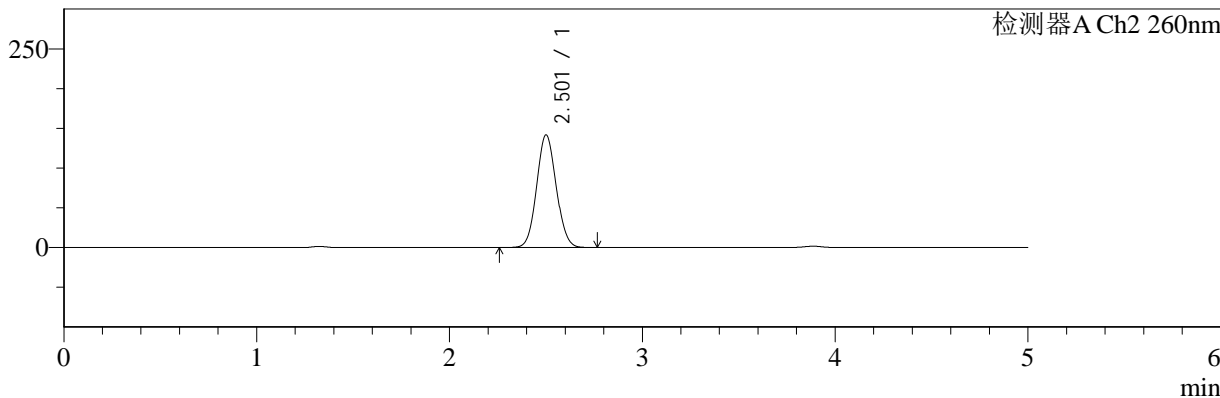
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-207-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.886	201199	100.000	31244	8595	0.955	--
总计		201199	100.000	31244			

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	2.501	997346	100.000	141301	2897	1.073	--
总计		997346	100.000	141301			

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-pH4.5介质-1200min-片1
 供试品溶液-1



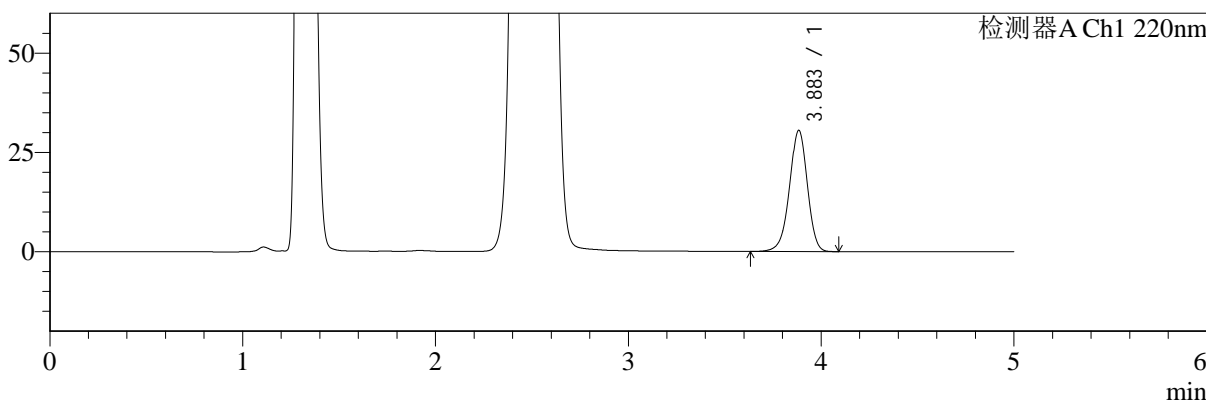
SMF-4124

<样品信息>

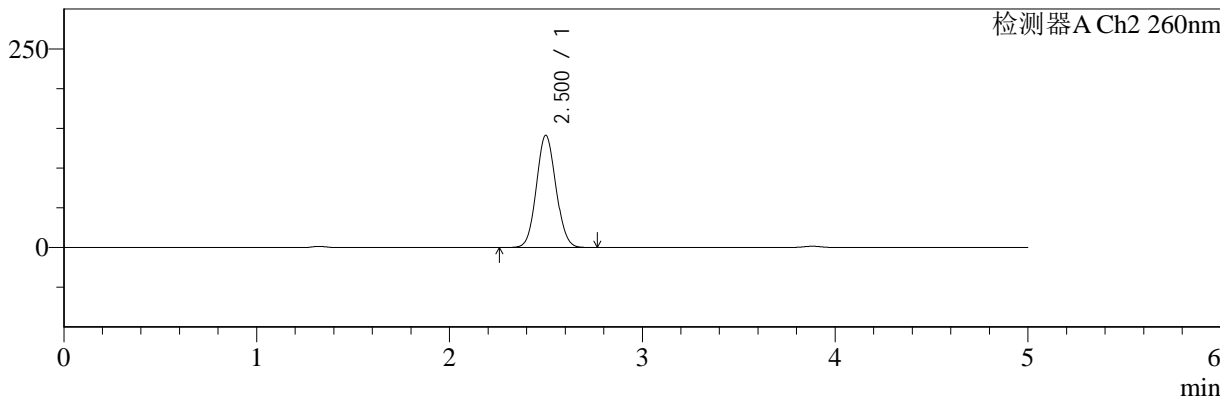
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-208-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:42:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.883	196258	100.000	30434	8584	0.955	--
总计		196258	100.000	30434			

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	2.500	992430	100.000	140941	2899	1.075	--
总计		992430	100.000	140941			

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-pH4.5介质-1200min-片2
 供试品溶液-1



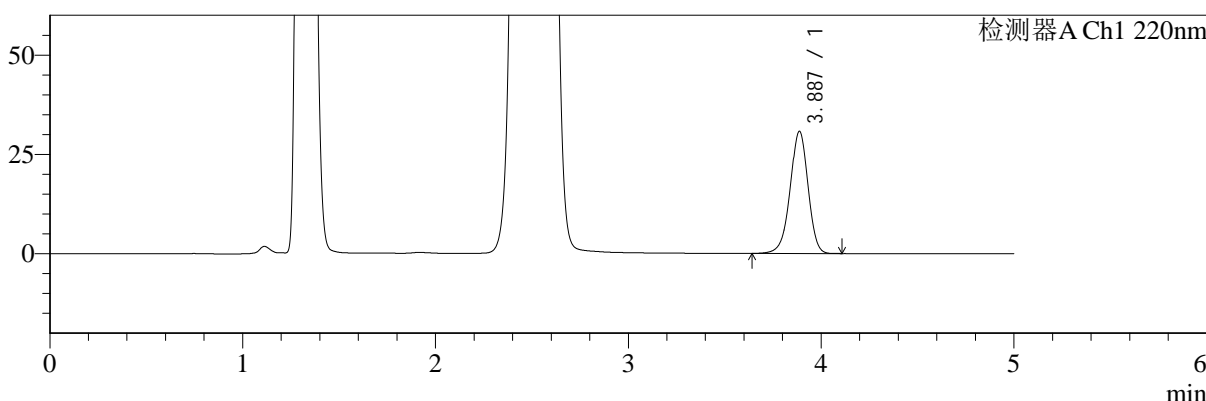
SMF-4124

<样品信息>

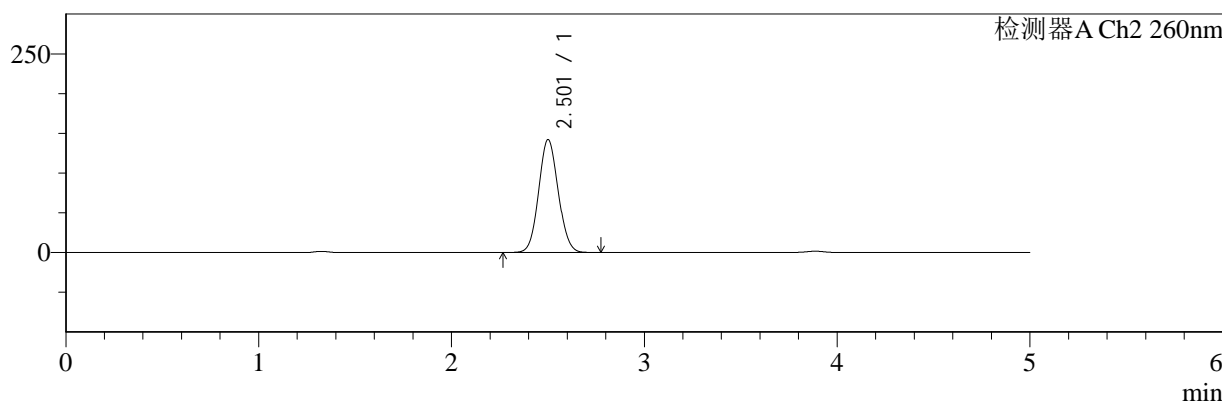
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-209-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.887	197865	100.000	30729	8595	0.956	--
总计		197865	100.000	30729			

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	2.501	998667	100.000	141625	2903	1.075	--
总计		998667	100.000	141625			

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-pH4.5介质-1200min-片3
 供试品溶液-1



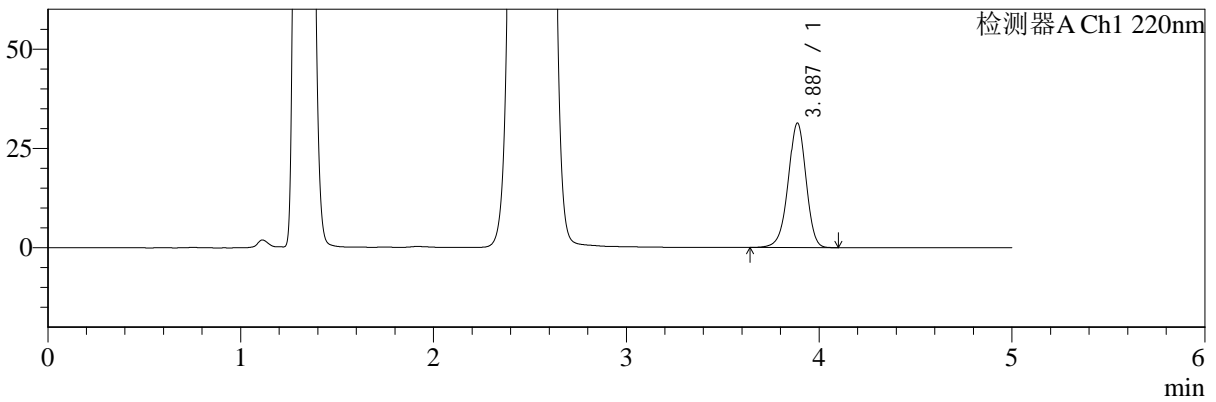
SMF-4124

<样品信息>

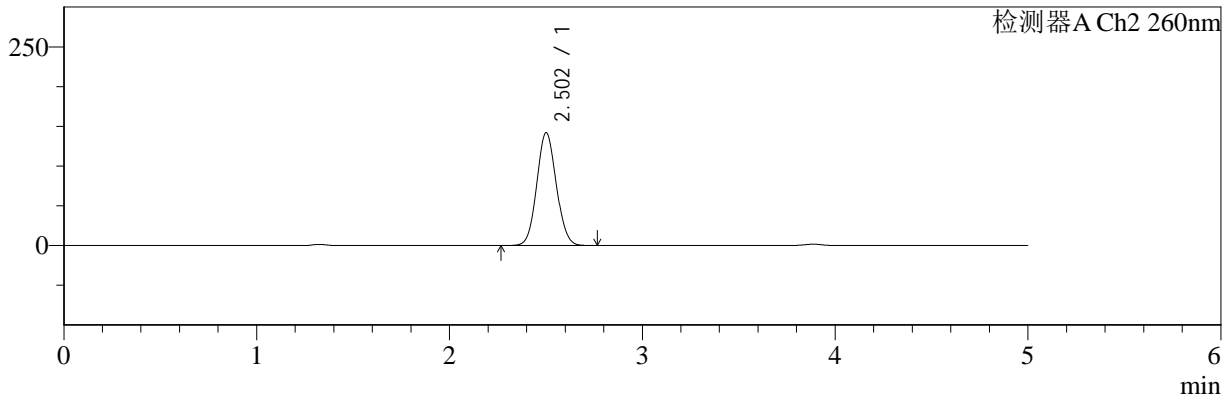
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-210-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.887	201169	100.000	31296	8621	0.955	--
总计		201169	100.000	31296			

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	2.502	996724	100.000	141634	2911	1.075	--
总计		996724	100.000	141634			

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-pH4.5介质-1200min-片4
 供试品溶液-1



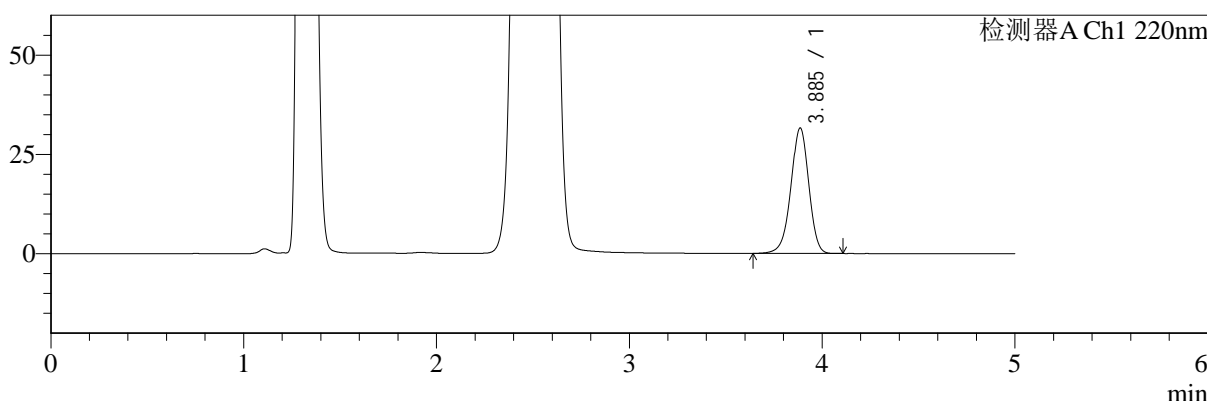
SMF-4124

<样品信息>

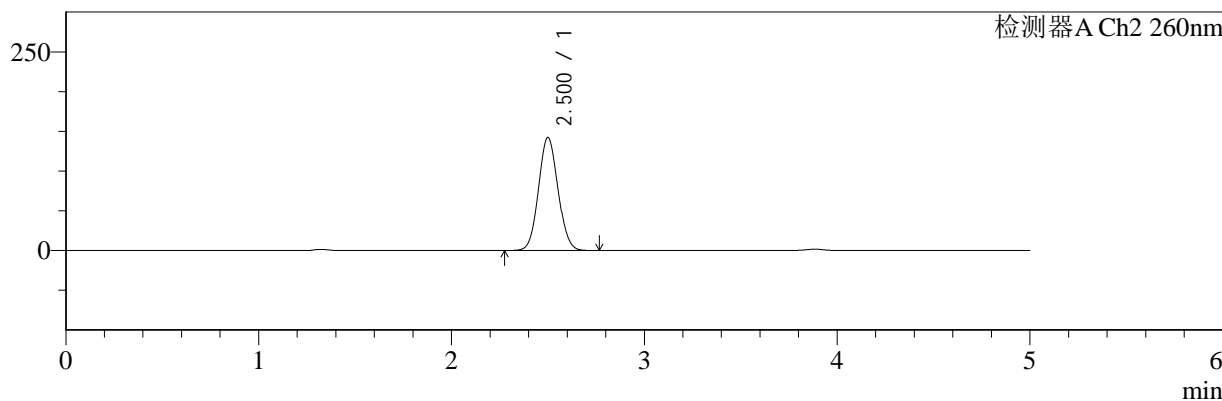
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-211-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.885	203021	100.000	31509	8607	0.956	--
总计		203021	100.000	31509			

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	2.500	997002	100.000	141841	2919	1.072	--
总计		997002	100.000	141841			

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-pH4.5介质-1200min-片5
 供试品溶液-1



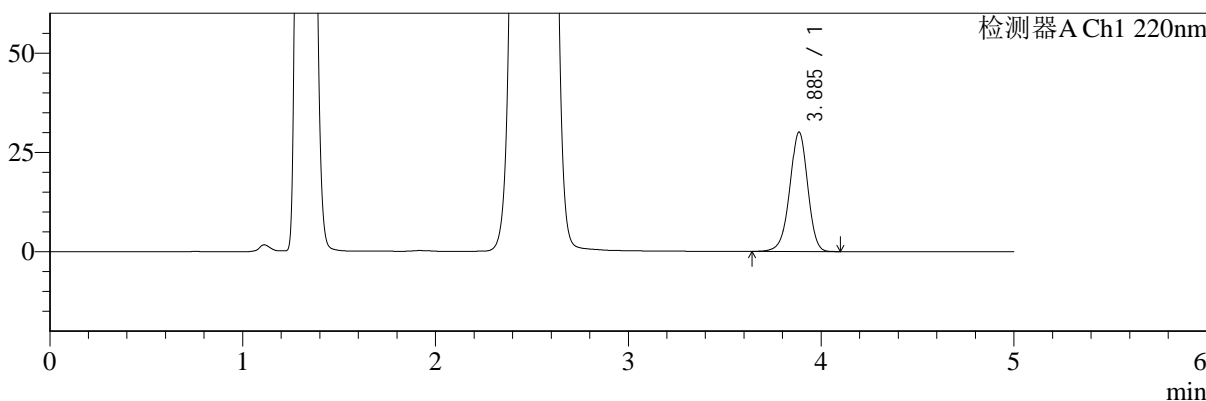
SMF-4124

<样品信息>

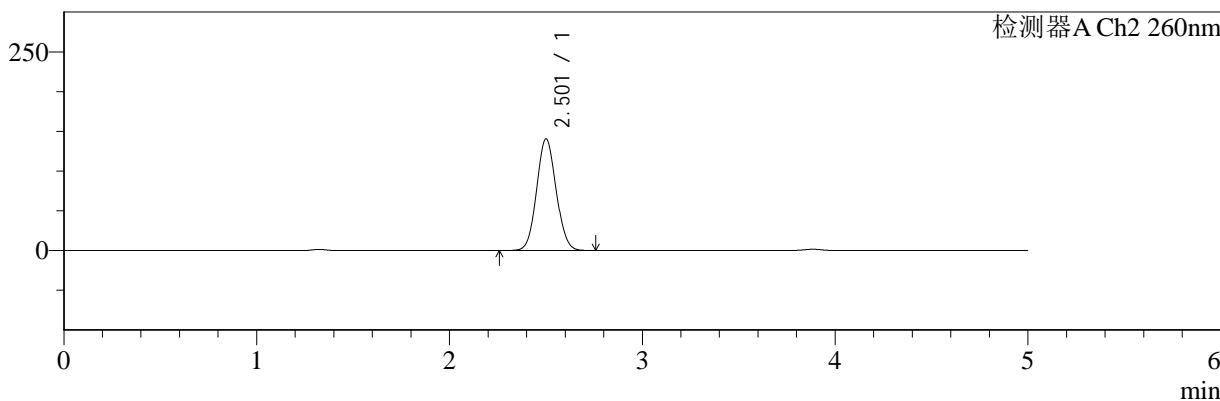
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-212-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.885	193332	100.000	29961	8585	0.957	--
总计		193332	100.000	29961			

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	2.501	986430	100.000	140016	2909	1.072	--
总计		986430	100.000	140016			

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-pH4.5介质-1200min-片6
 供试品溶液-1



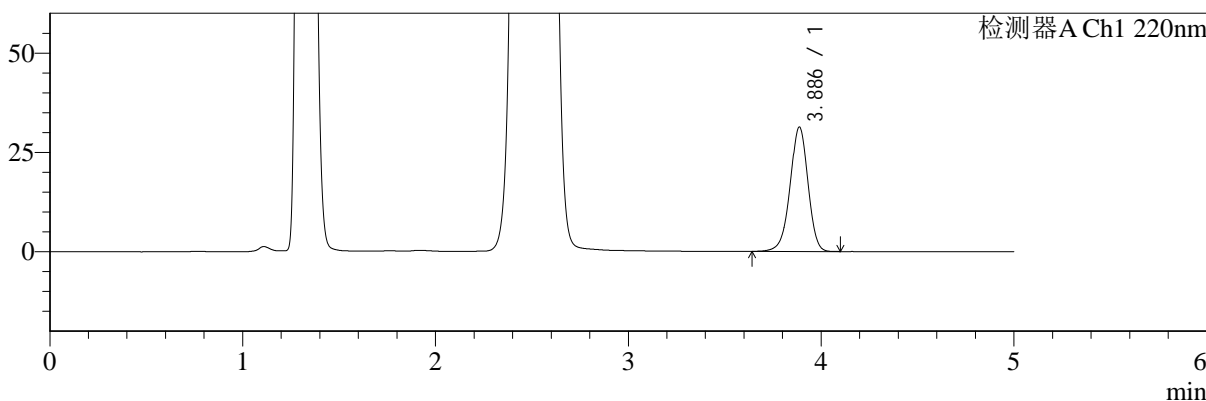
SMF-4124

<样品信息>

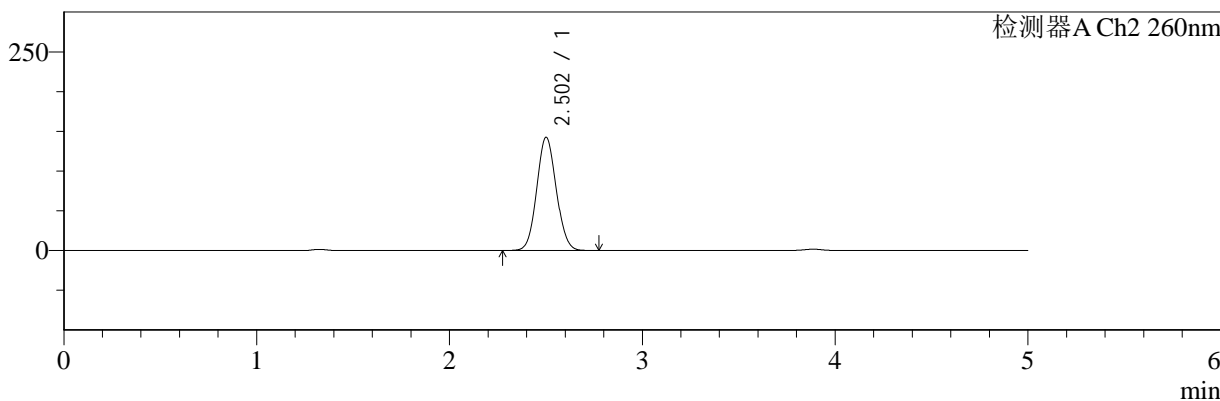
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-213-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:09:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.886	201283	100.000	31277	8606	0.957	--
总计		201283	100.000	31277			

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	2.502	1000178	100.000	142156	2912	1.075	--
总计		1000178	100.000	142156			

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-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



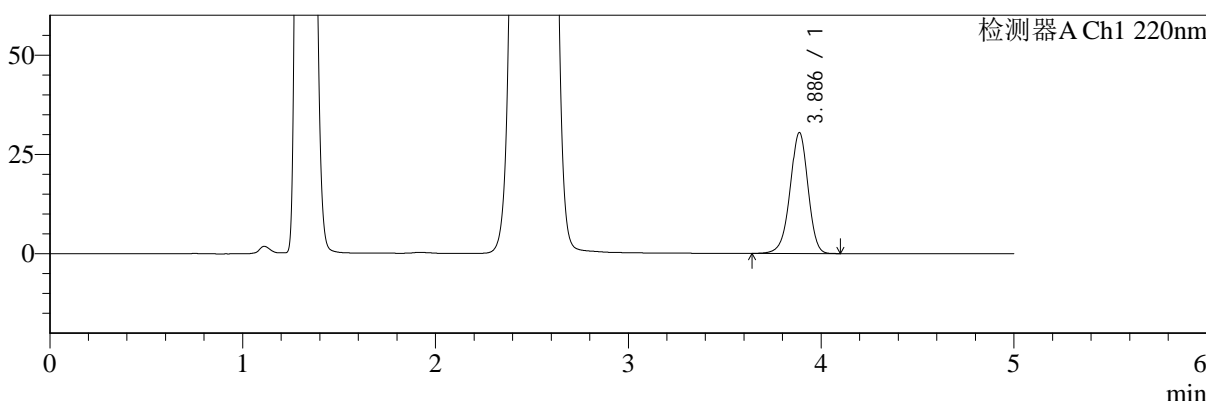
SMF-4124

<样品信息>

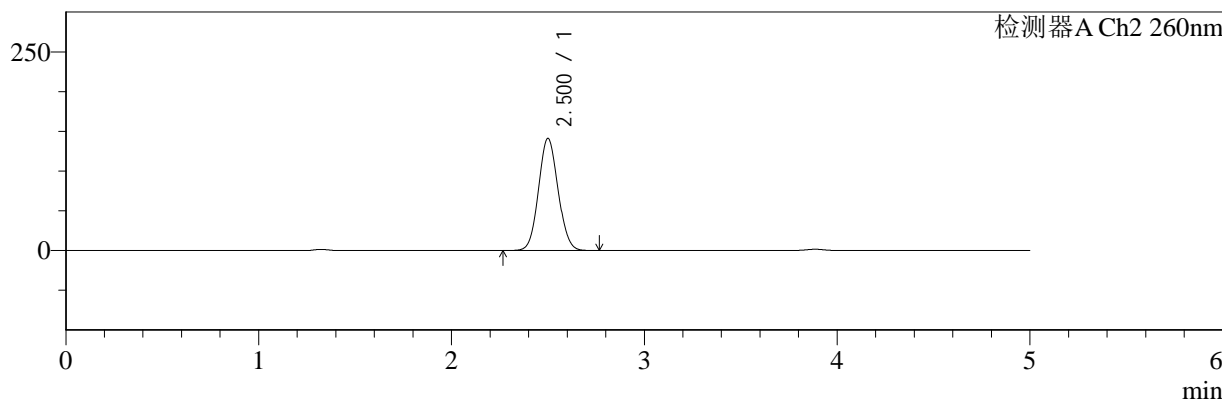
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-214-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:14:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.886	195844	100.000	30409	8589	0.956	--
总计		195844	100.000	30409			

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	2.500	991762	100.000	140606	2899	1.075	--
总计		991762	100.000	140606			

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-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



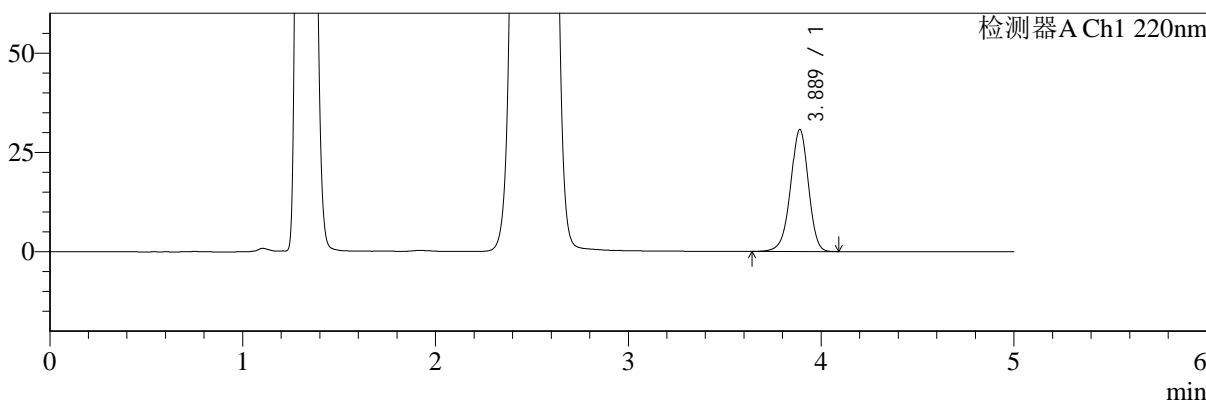
SMF-4124

<样品信息>

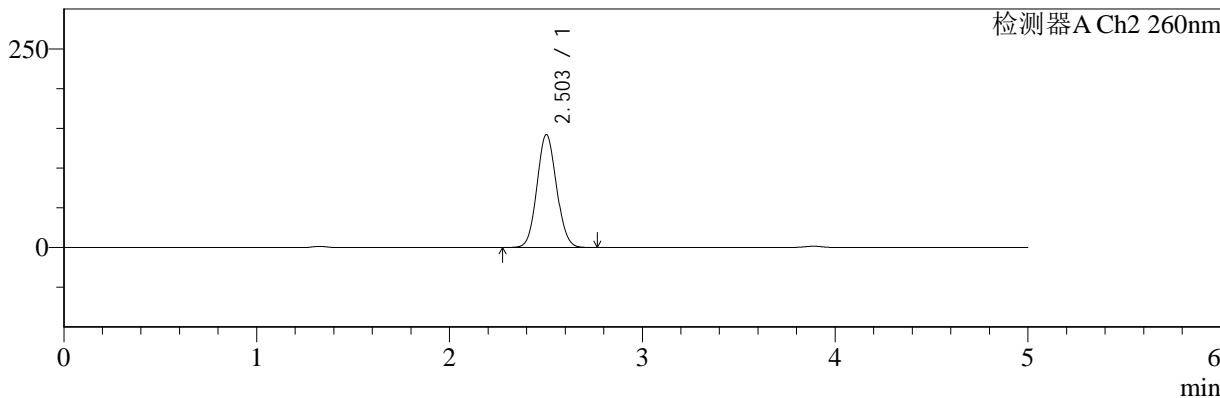
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-215-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:20:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.889	197468	100.000	30723	8620	0.955	--
总计		197468	100.000	30723			

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	2.503	997120	100.000	141966	2914	1.075	--
总计		997120	100.000	141966			

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-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



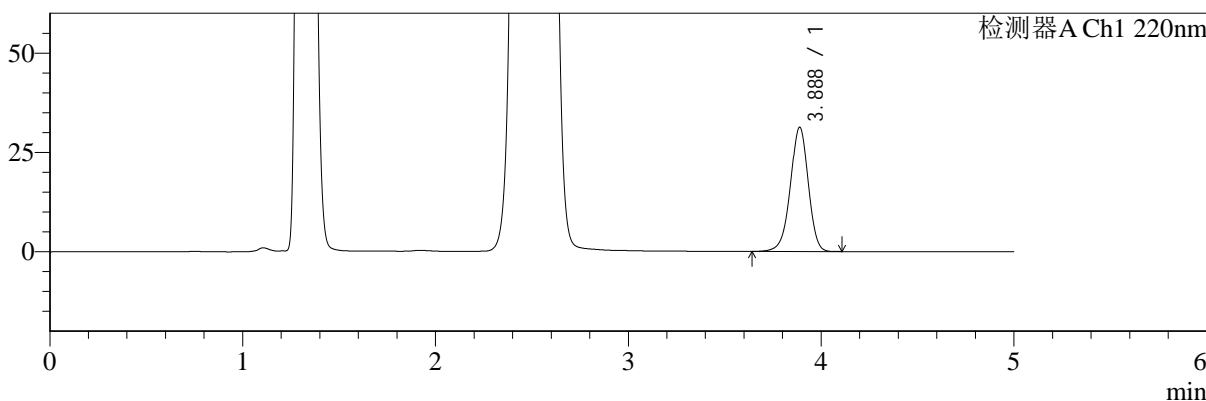
SMF-4124

<样品信息>

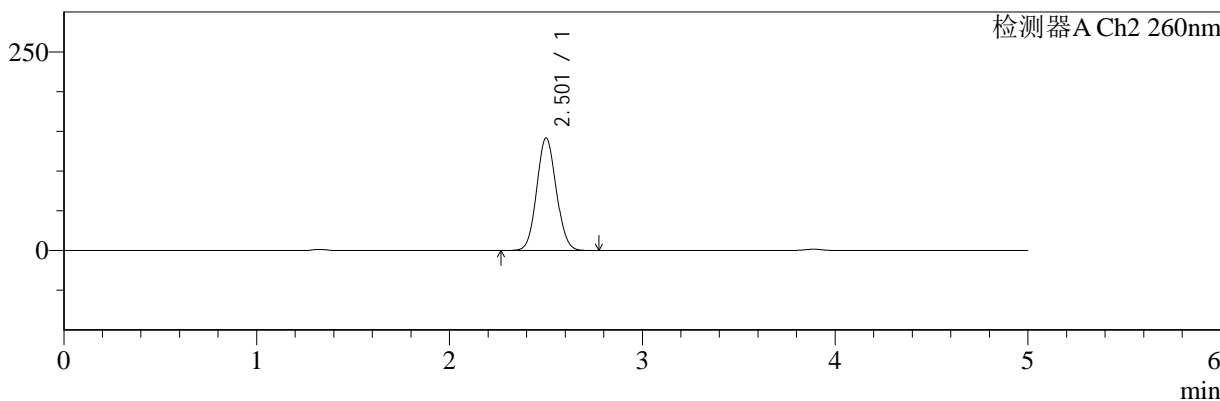
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-216-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-36
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.888	201165	100.000	31276	8597	0.957	--
总计		201165	100.000	31276			

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	2.501	995472	100.000	141224	2903	1.075	--
总计		995472	100.000	141224			

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-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



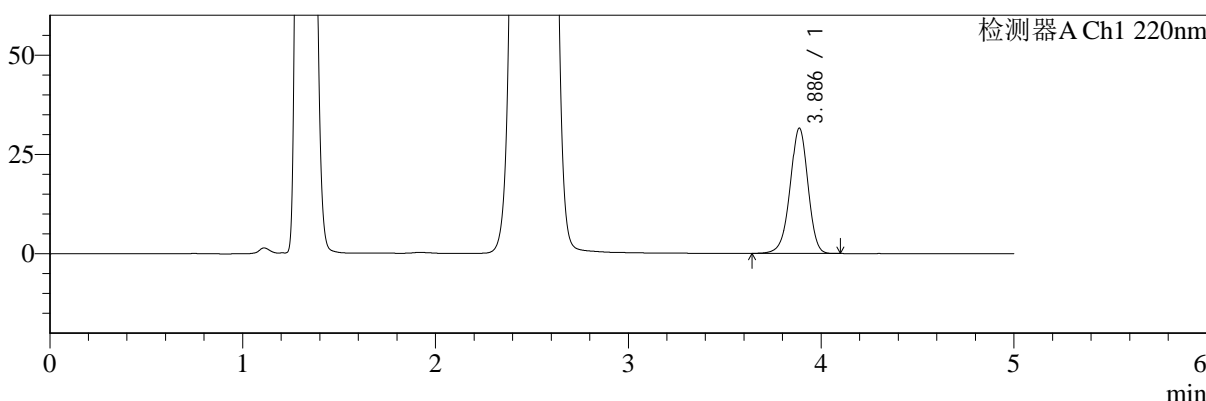
SMF-4124

<样品信息>

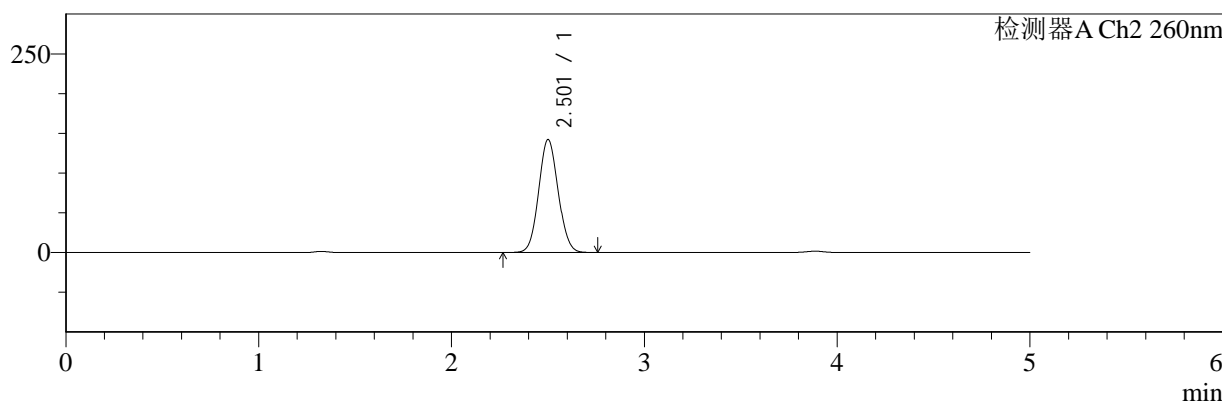
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-217-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.886	202529	100.000	31507	8628	0.957	--
总计		202529	100.000	31507			

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	2.501	996918	100.000	141735	2917	1.072	--
总计		996918	100.000	141735			

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-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



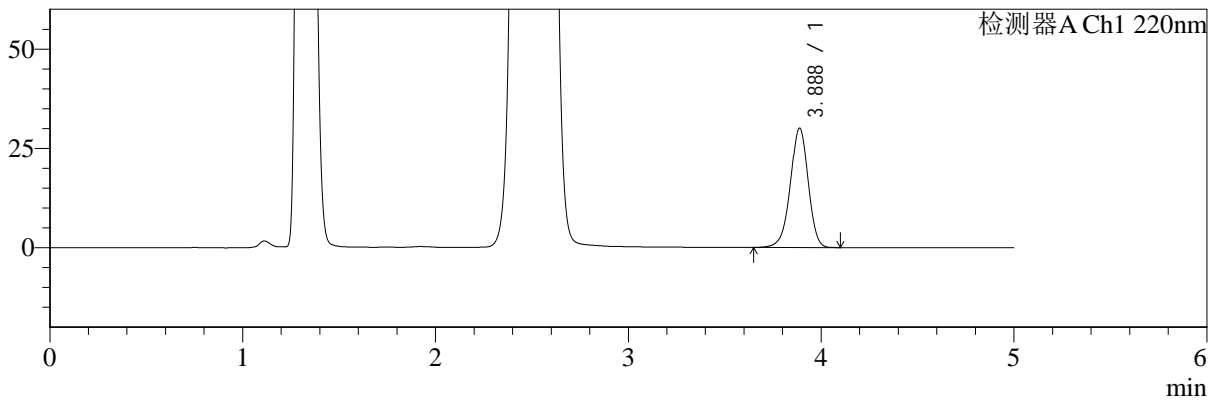
SMF-4124

<样品信息>

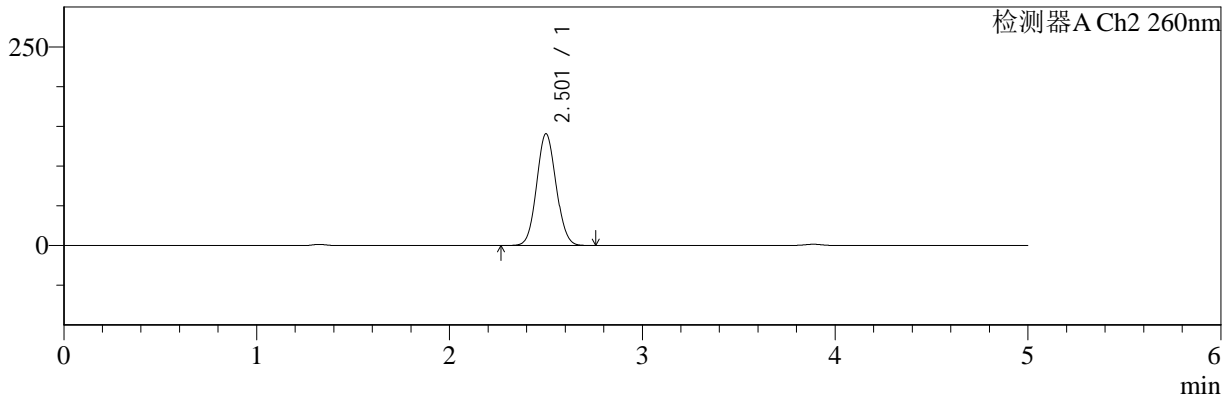
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-218-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:36:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:19:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.888	193030	100.000	30043	8615	0.958	--
总计		193030	100.000	30043			

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	2.501	985376	100.000	140063	2916	1.074	--
总计		985376	100.000	140063			

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-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



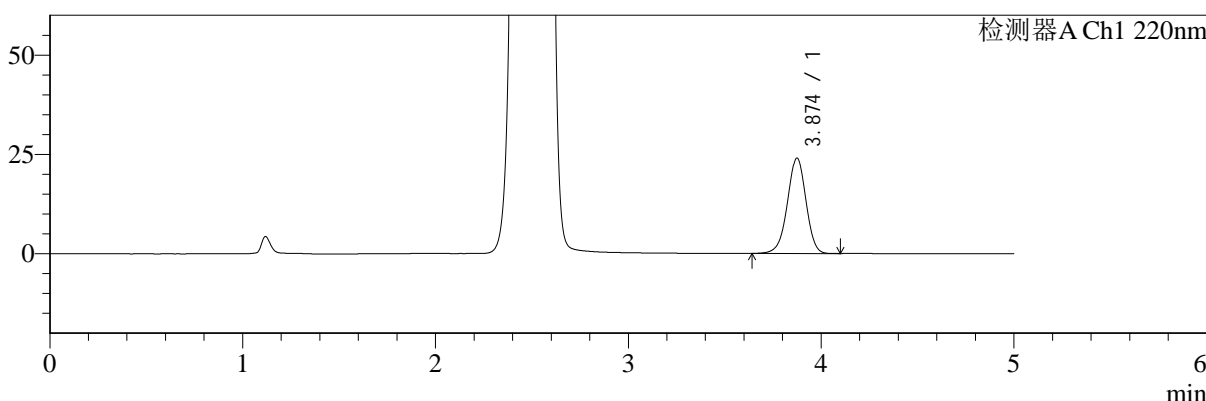
SMF-4124

<样品信息>

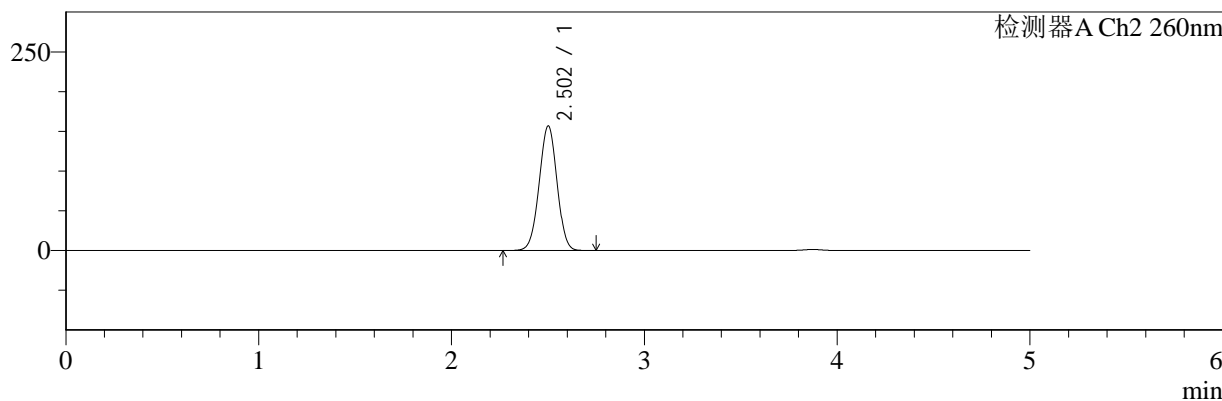
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-219-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:41:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:19:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.874	159806	100.000	23987	7954	0.967	--
总计		159806	100.000	23987			

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	2.502	1006448	100.000	156394	3474	0.992	--
总计		1006448	100.000	156394			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



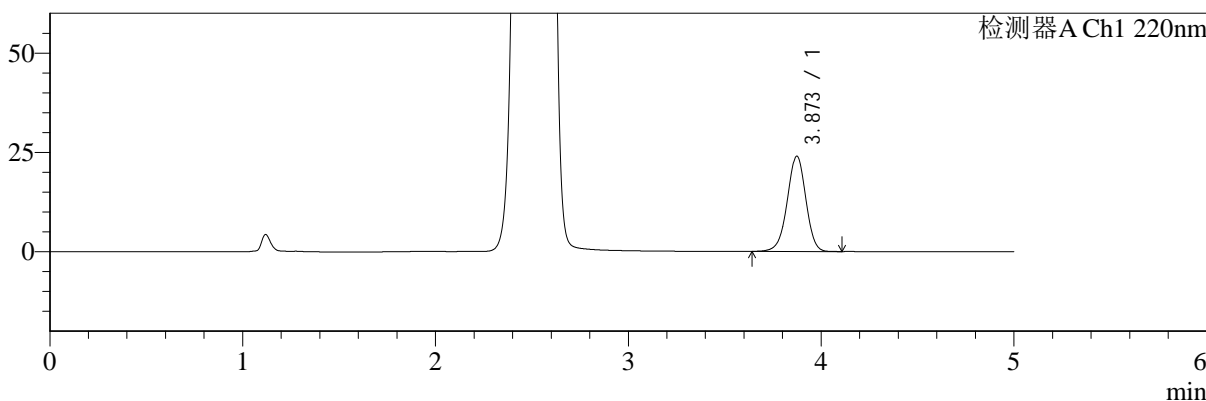
SMF-4124

<样品信息>

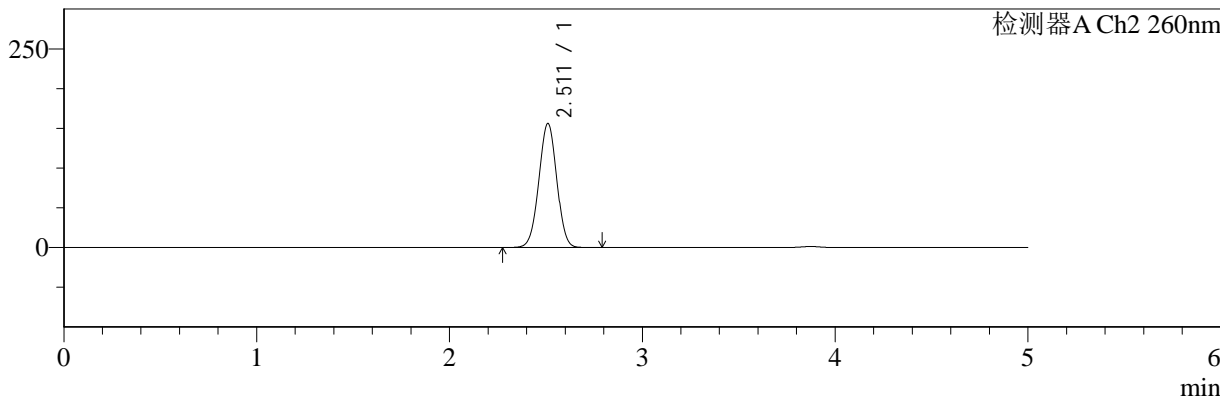
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-220-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:47:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:19:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.873	159679	100.000	23988	7954	0.969	--
总计		159679	100.000	23988			

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	2.511	1006004	100.000	155866	3475	0.997	--
总计		1006004	100.000	155866			

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-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2