



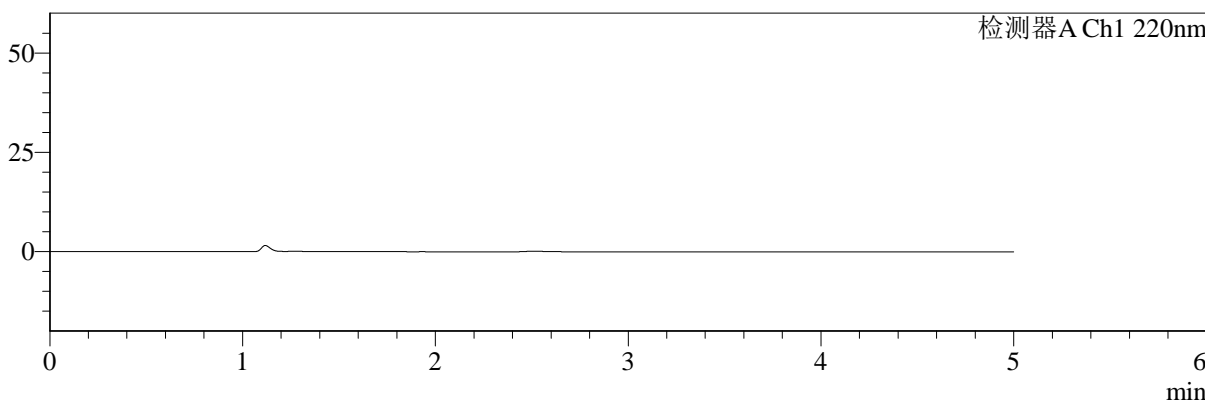
SMF-4124

<样品信息>

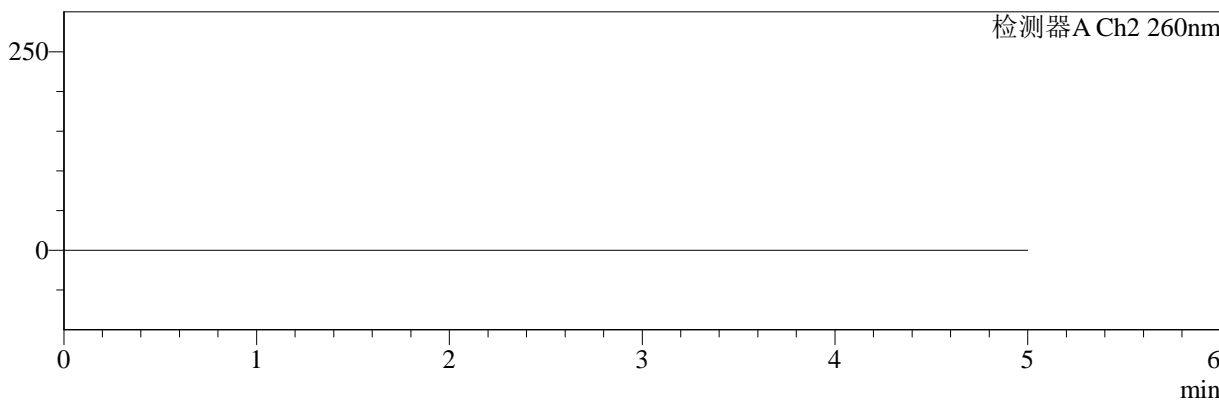
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-1-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:09:51 实验者: xiechaojun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

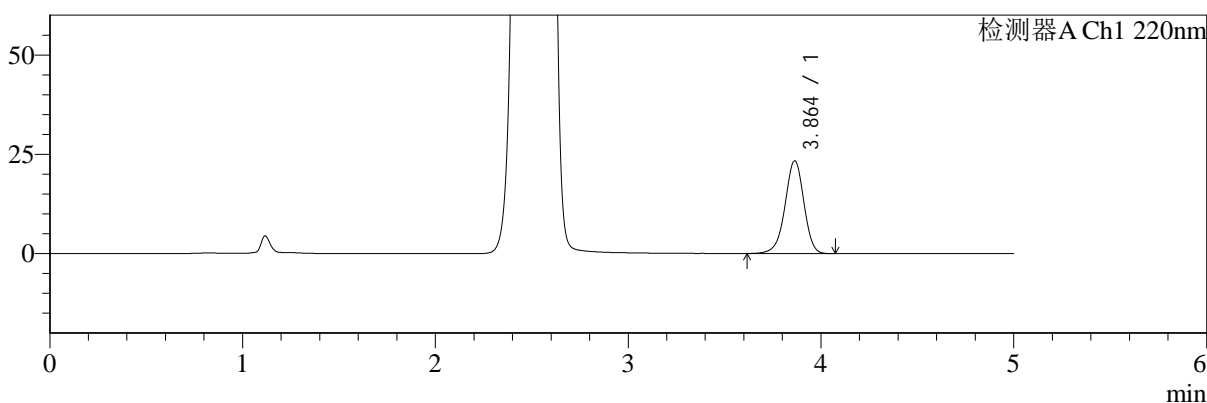
图1 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110601批-pH4.5介质
溶剂

<样品信息>

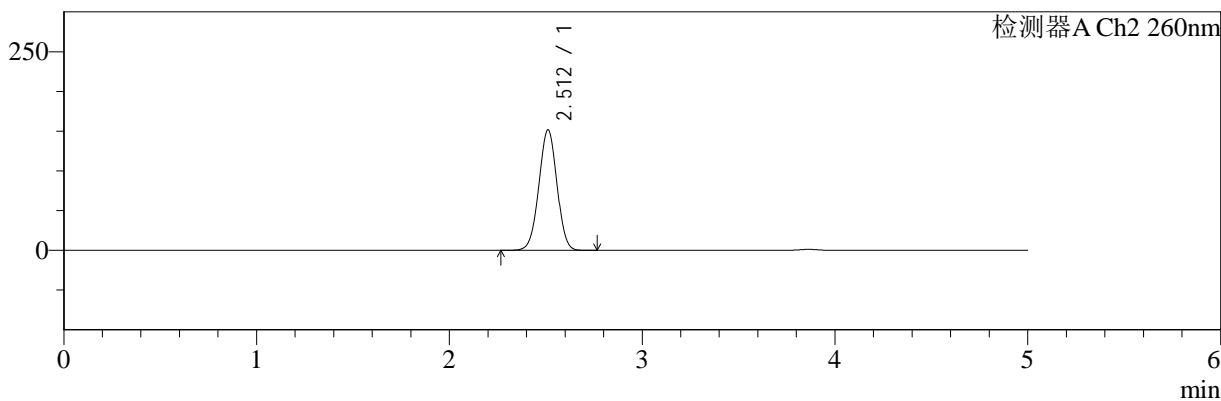
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-2-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:15:14 实验者: 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



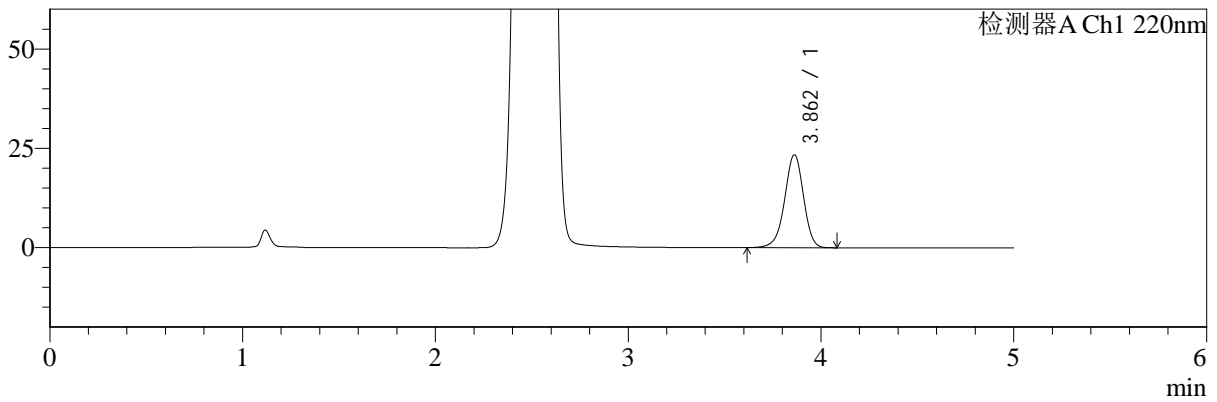
SMF-4124

<样品信息>

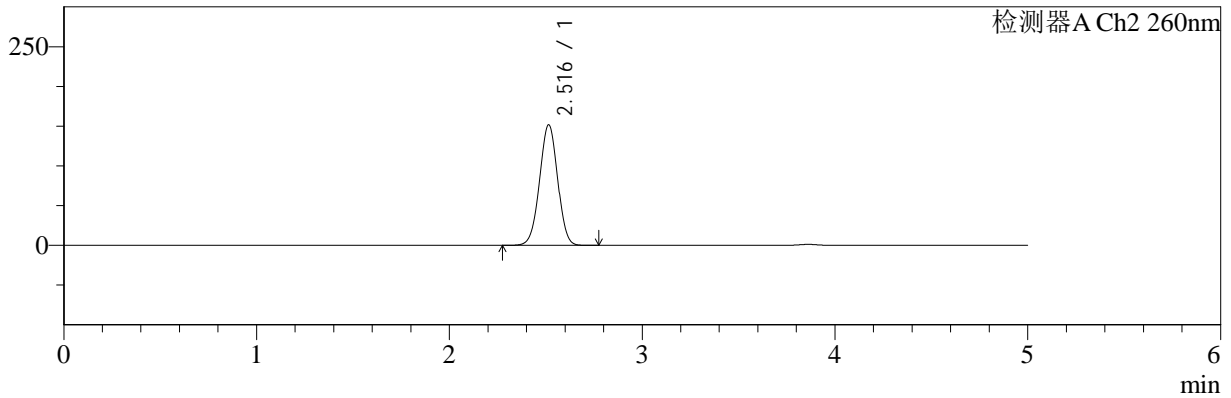
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-3-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:20:37 实验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



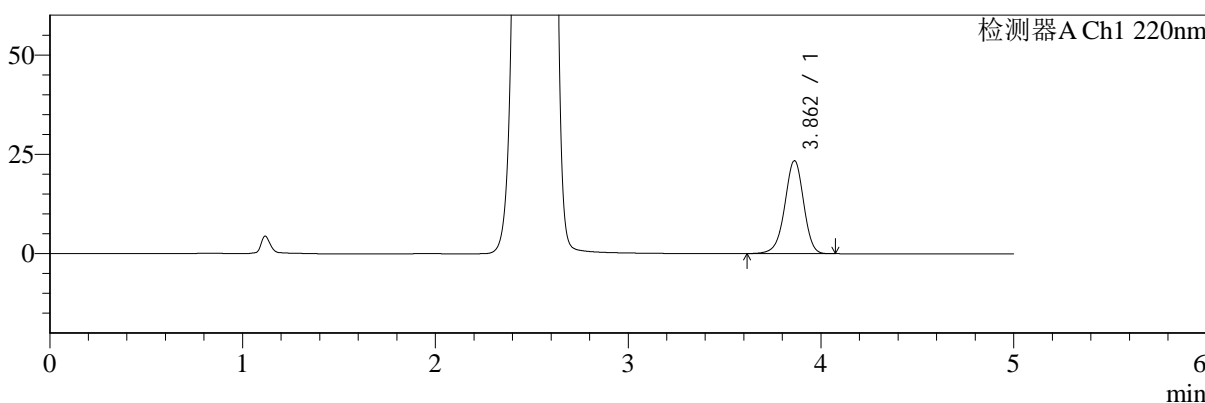
SMF-4124

<样品信息>

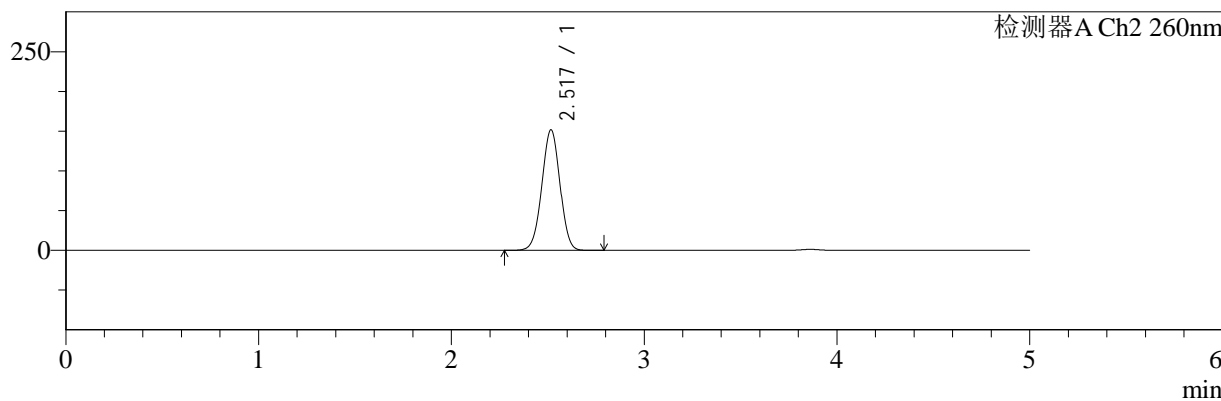
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-4-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:26:00 实验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



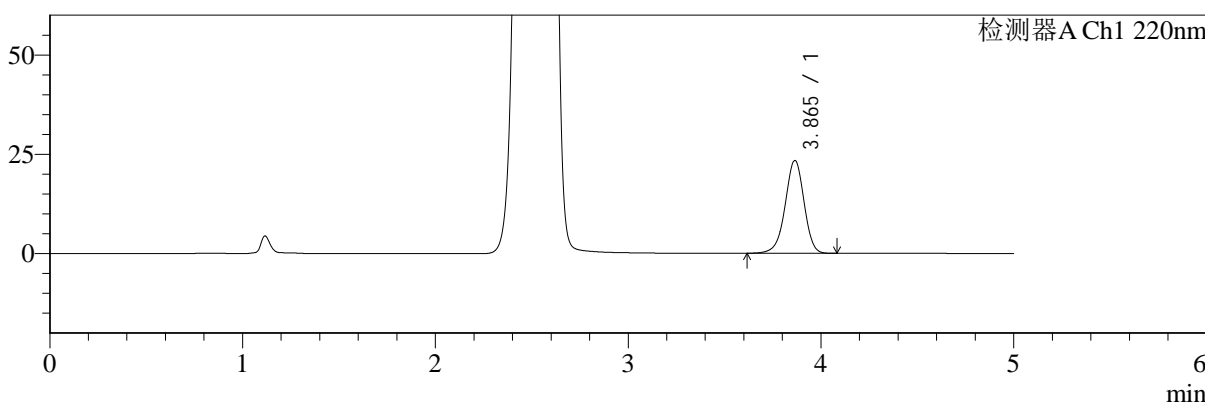
SMF-4124

<样品信息>

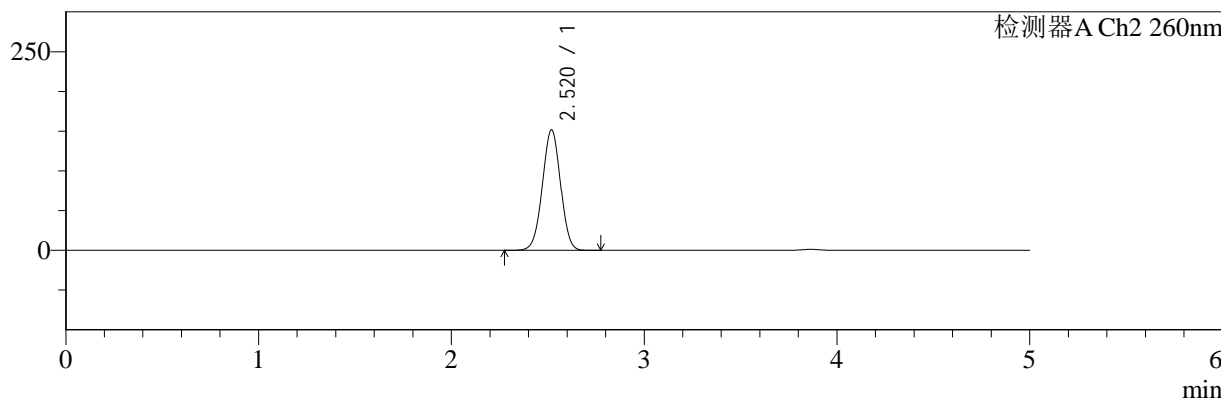
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-5-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:31:23 实验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



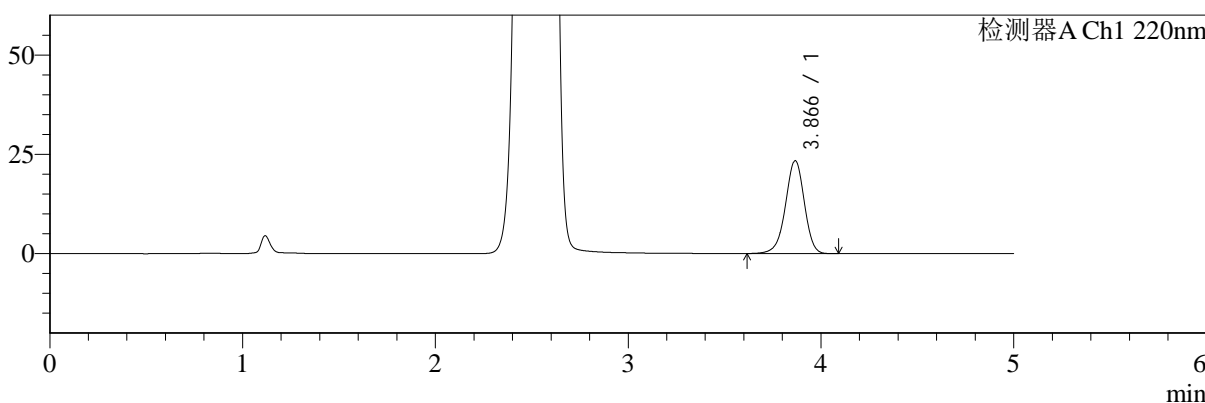
SMF-4124

<样品信息>

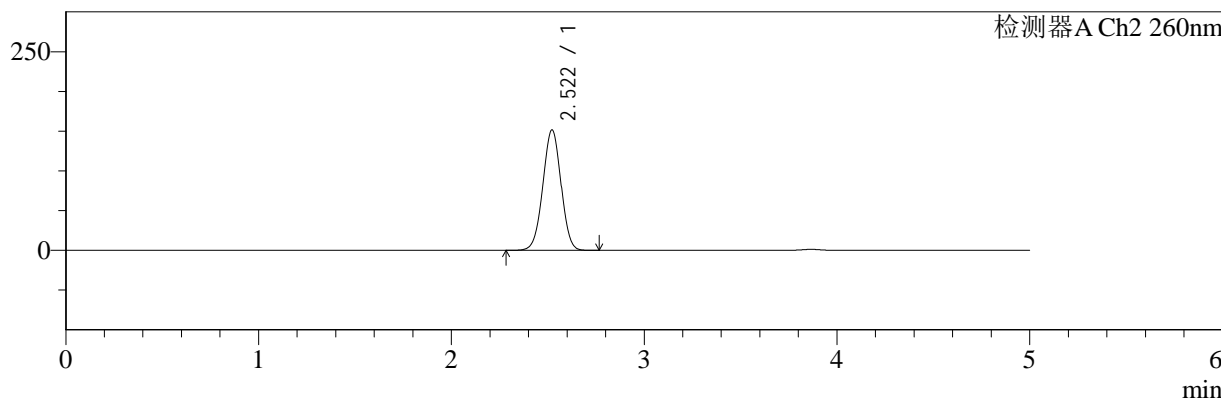
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-6-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:36:46 实验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



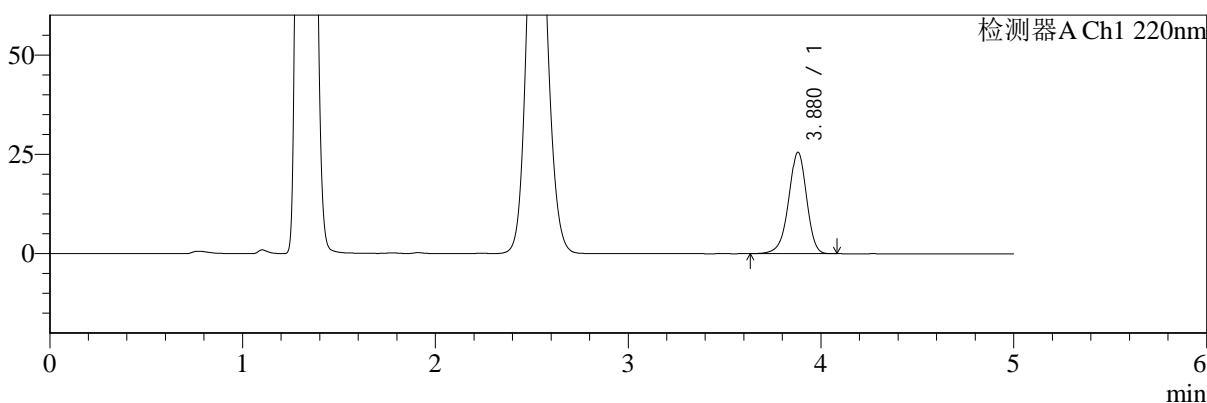
SMF-4124

<样品信息>

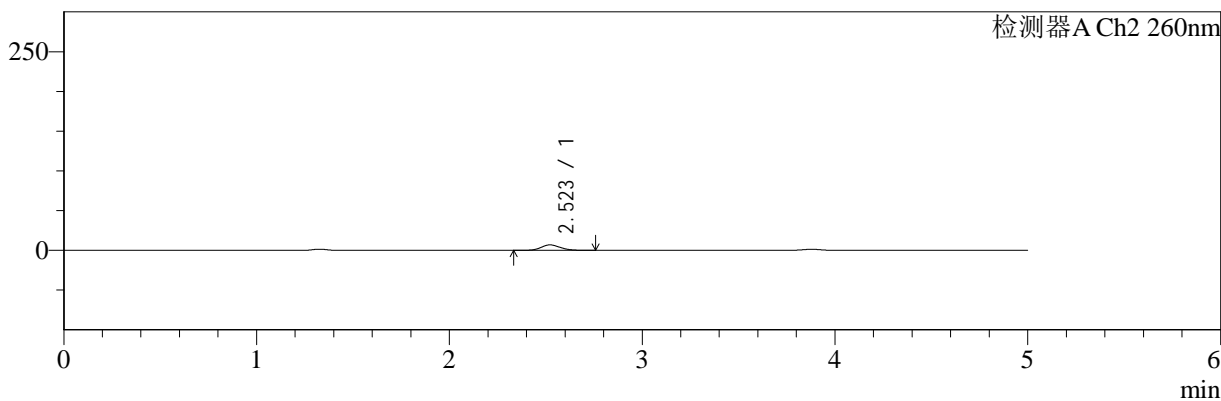
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-7-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:42:09 实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

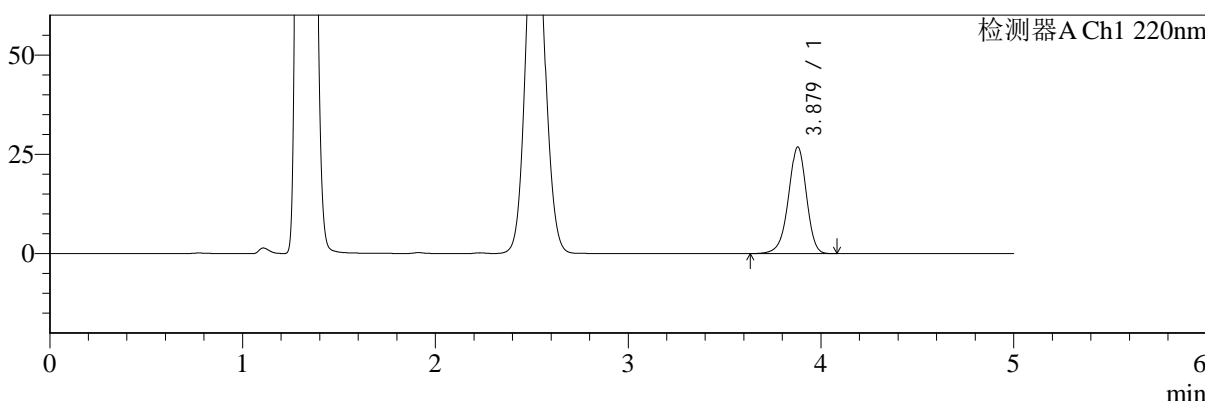
图7 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110601批-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

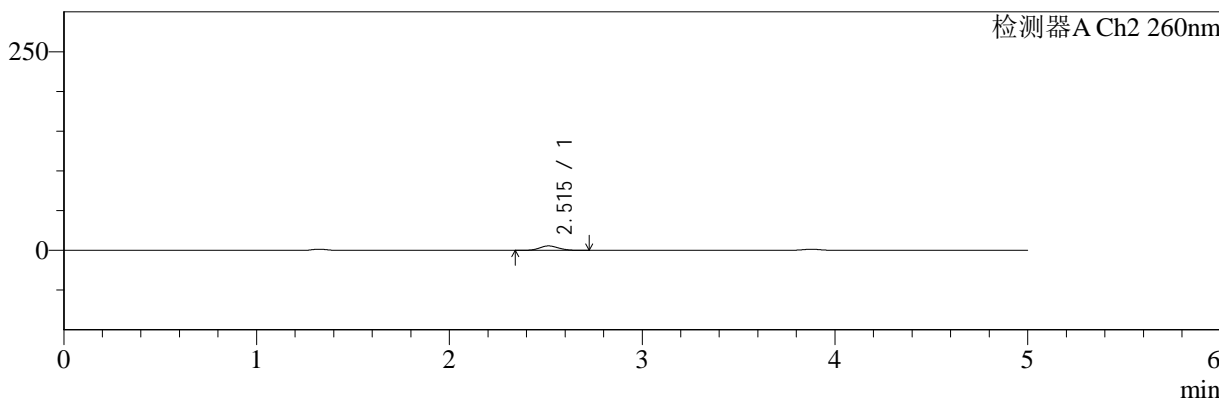
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-8-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:47:31 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



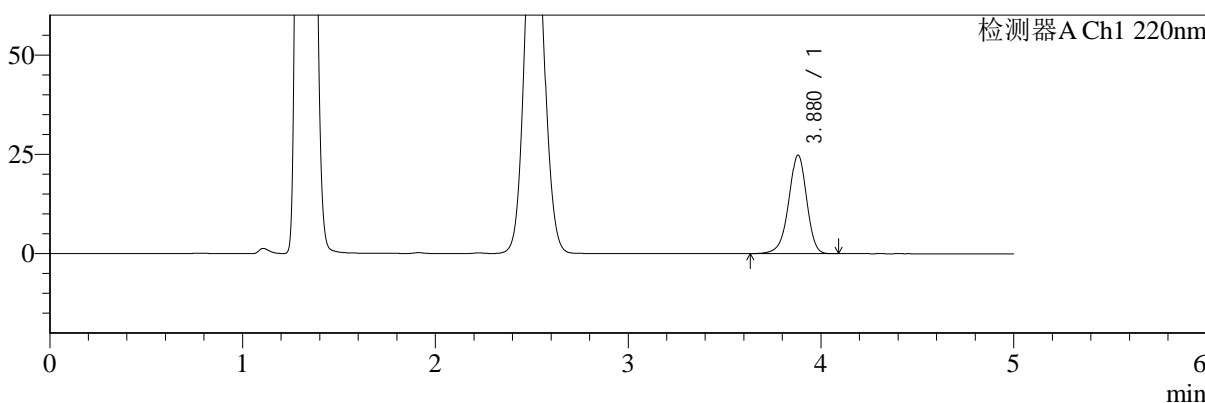
SMF-4124

<样品信息>

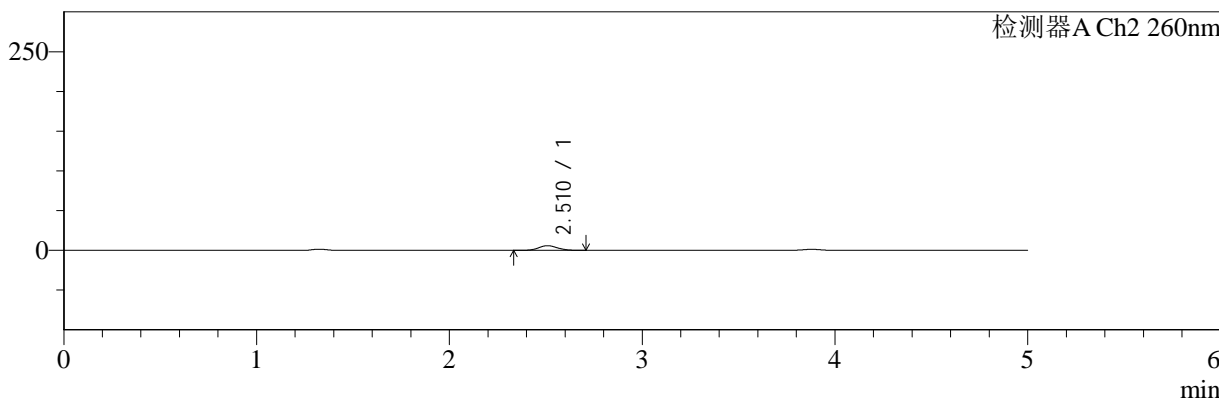
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-9-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:52:53 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



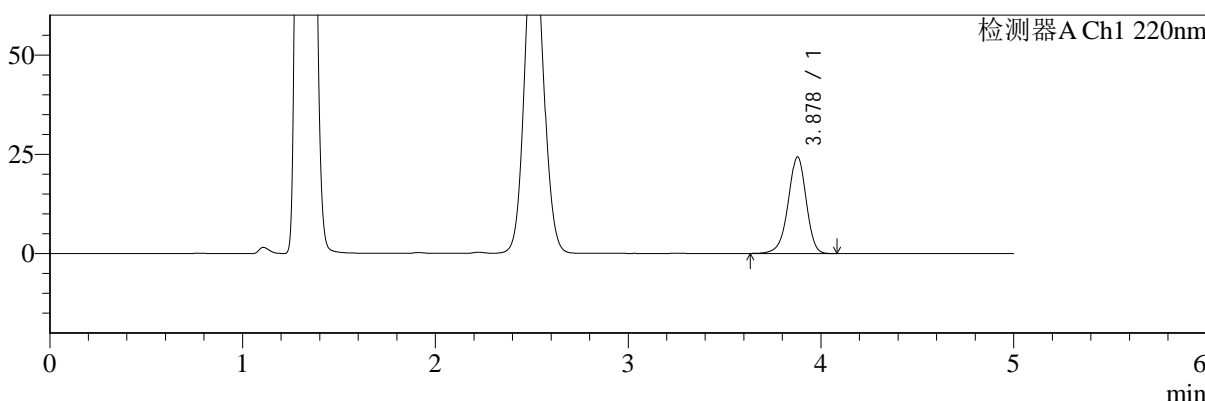
SMF-4124

<样品信息>

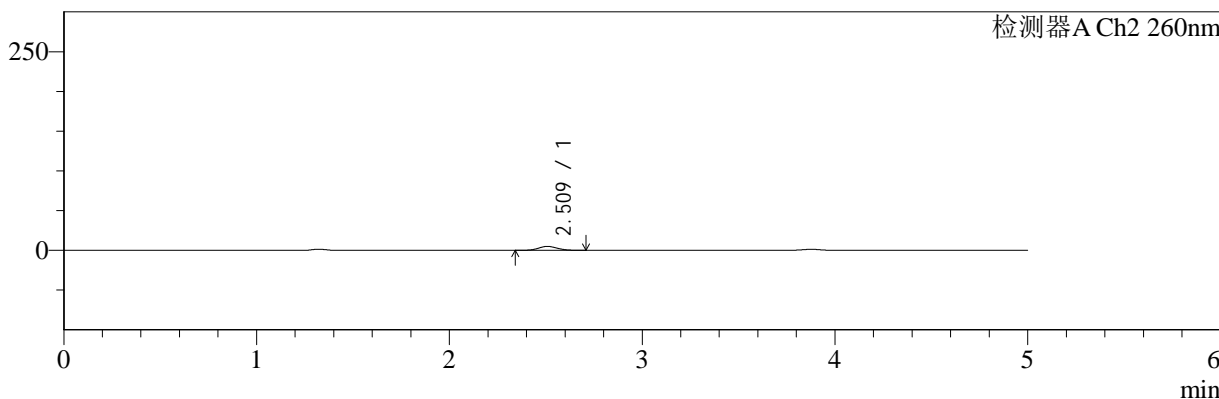
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-10-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:58:15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



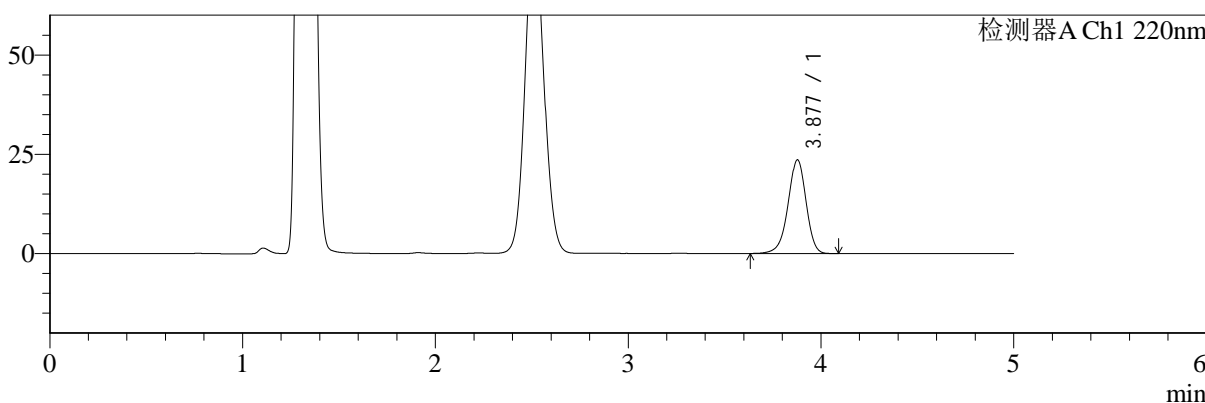
SMF-4124

<样品信息>

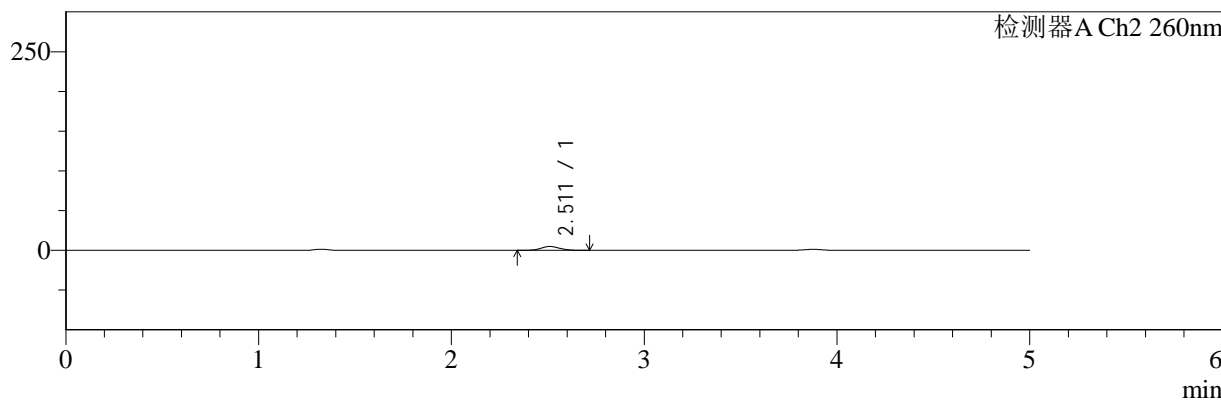
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-11-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:03:37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



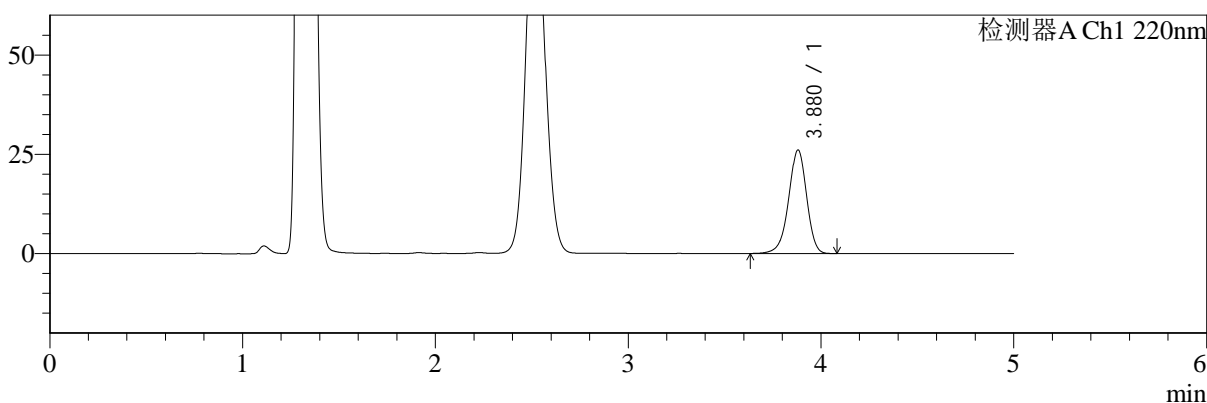
SMF-4124

<样品信息>

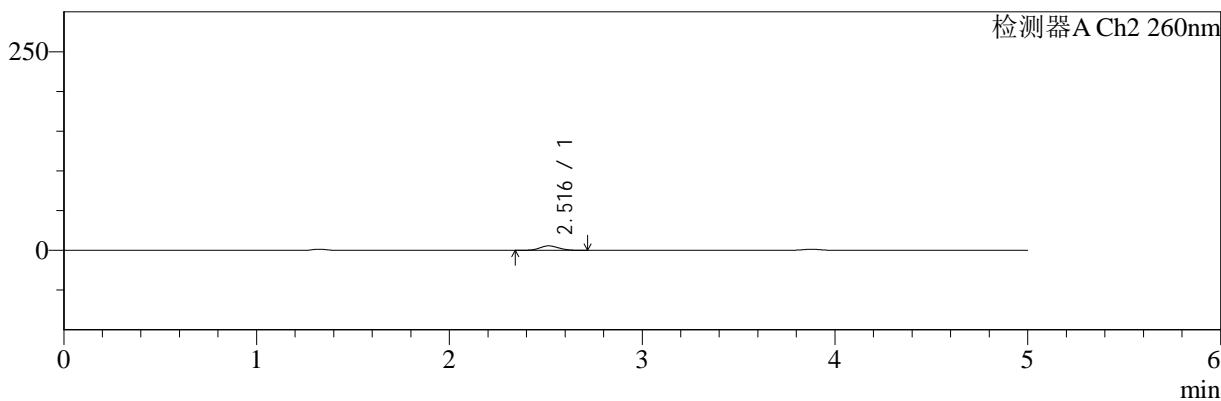
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-12-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:08:59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



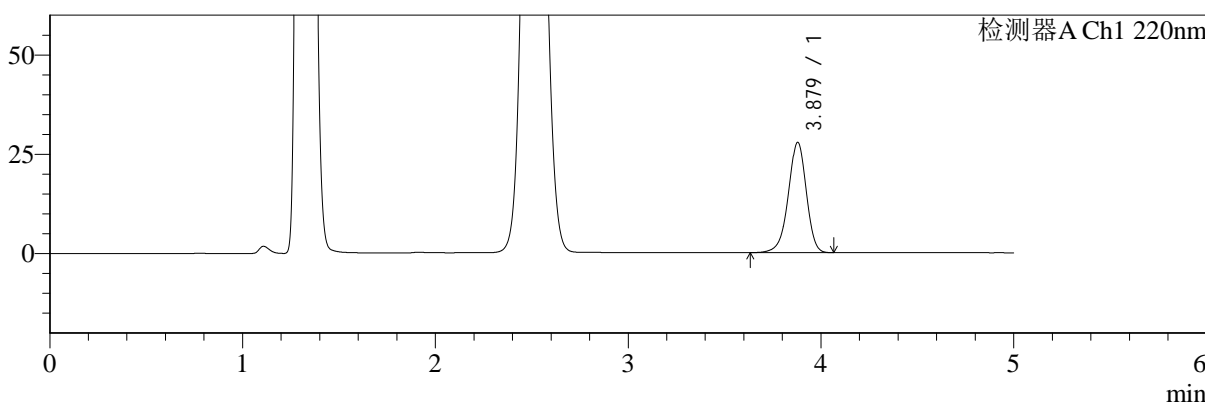
SMF-4124

<样品信息>

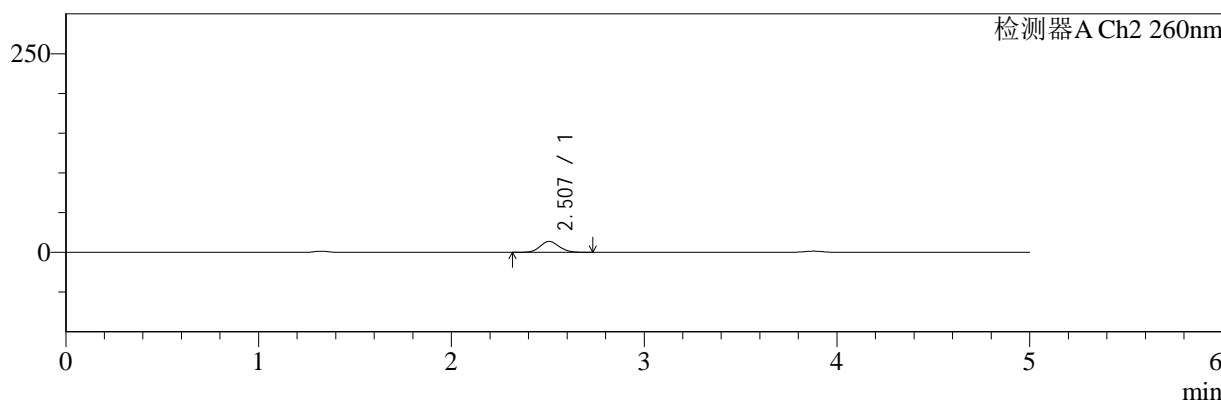
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-13-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:14:21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



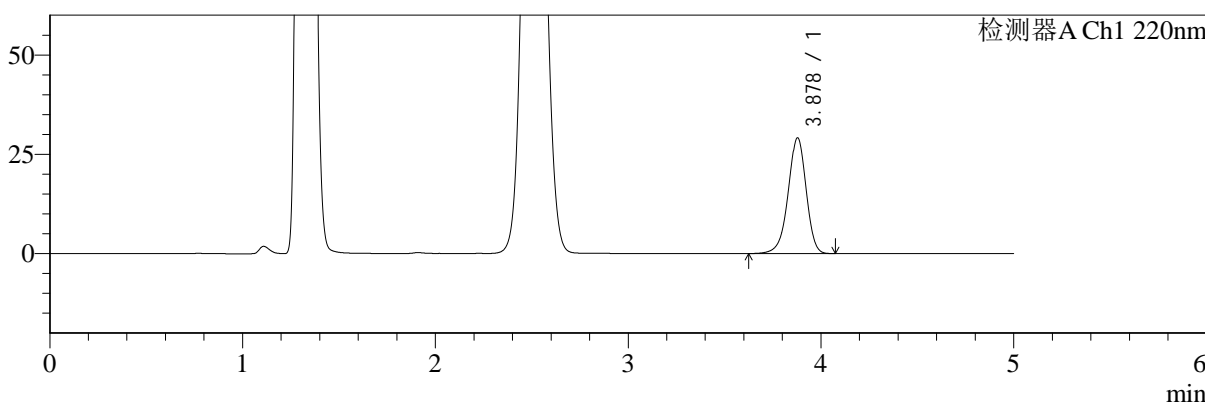
SMF-4124

<样品信息>

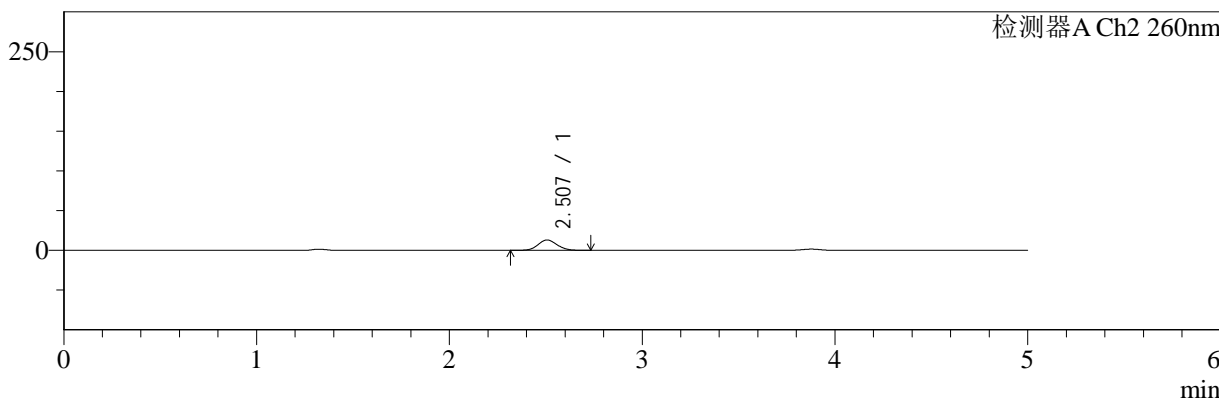
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-14-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:19:43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



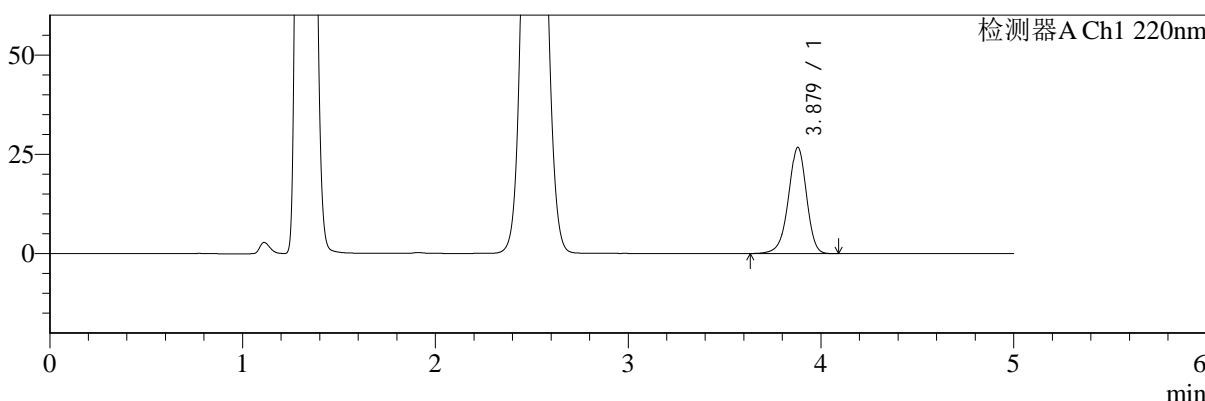
SMF-4124

<样品信息>

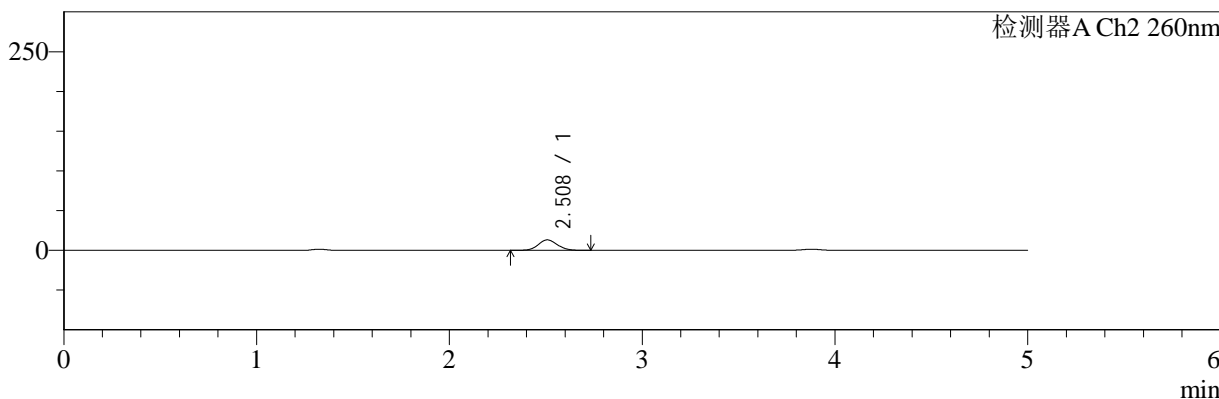
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-15-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:25:05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



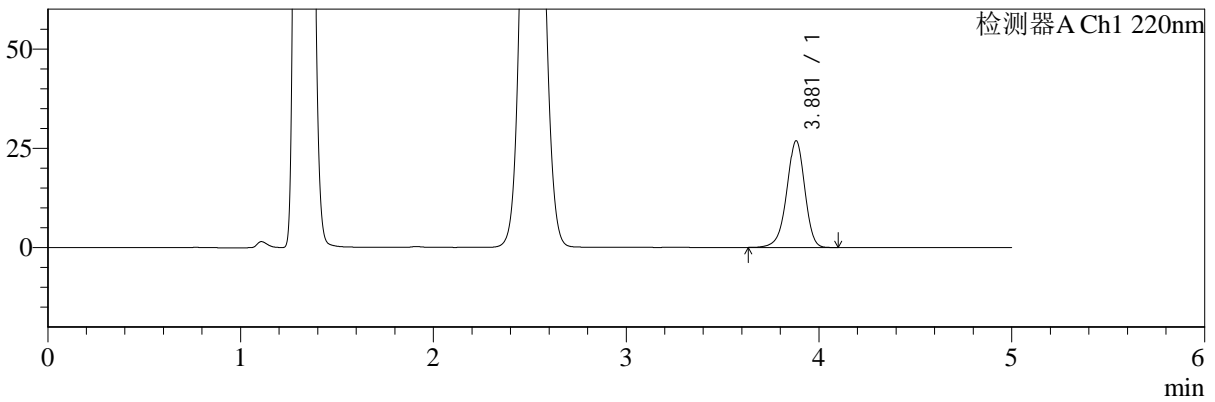
SMF-4124

<样品信息>

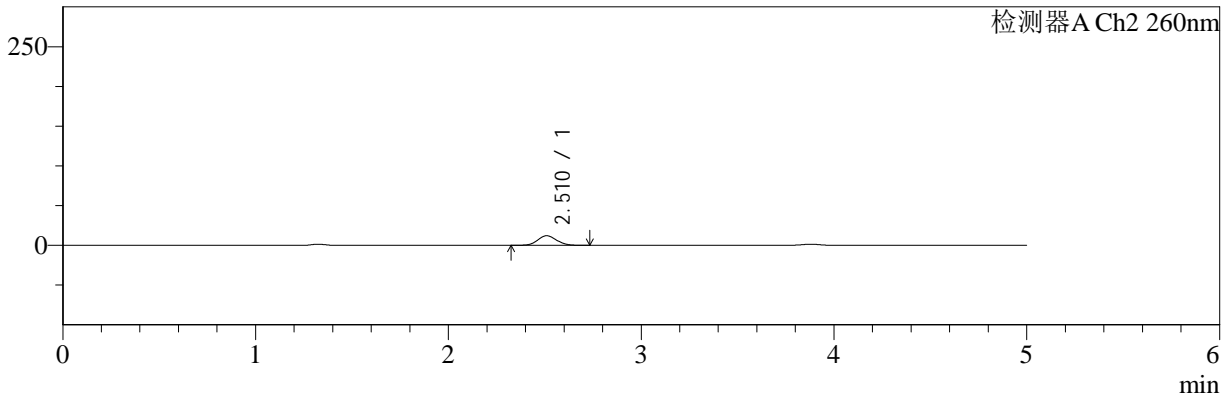
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-16-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:30:27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



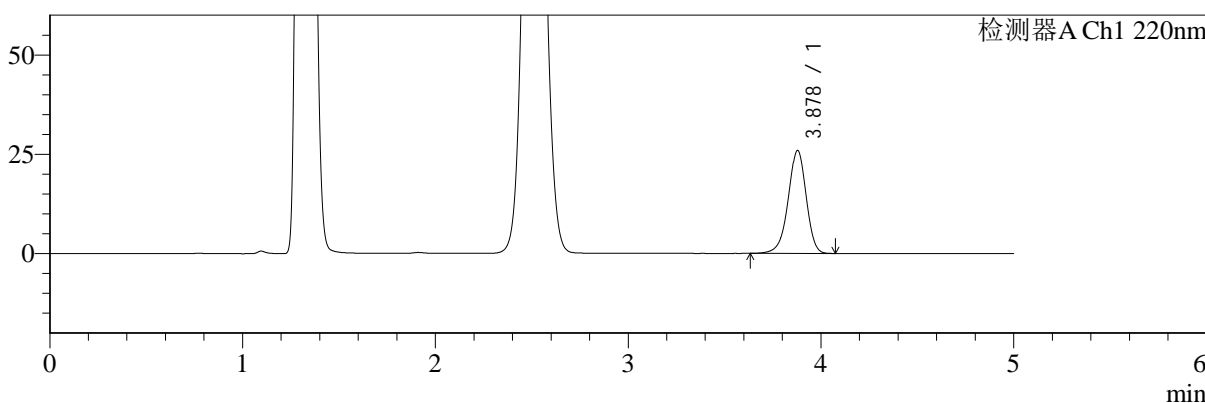
SMF-4124

<样品信息>

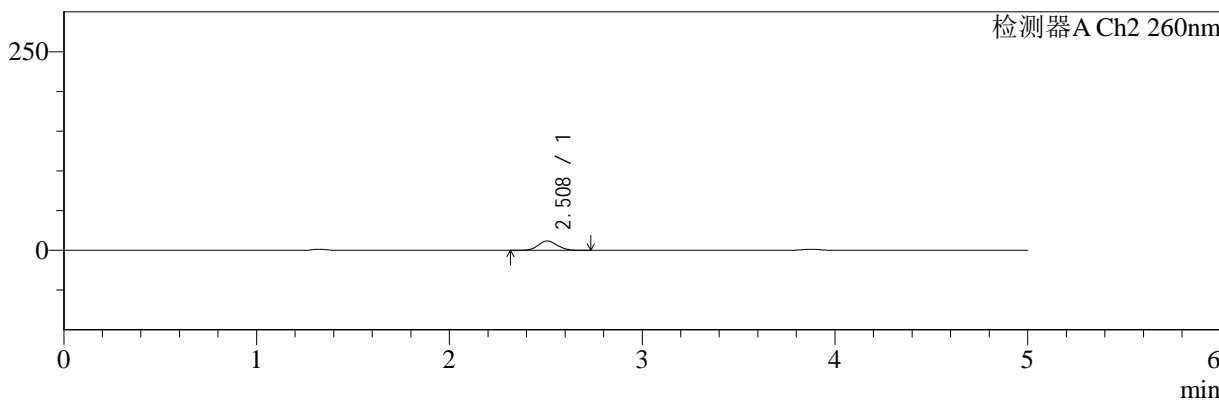
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-17-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:35:49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



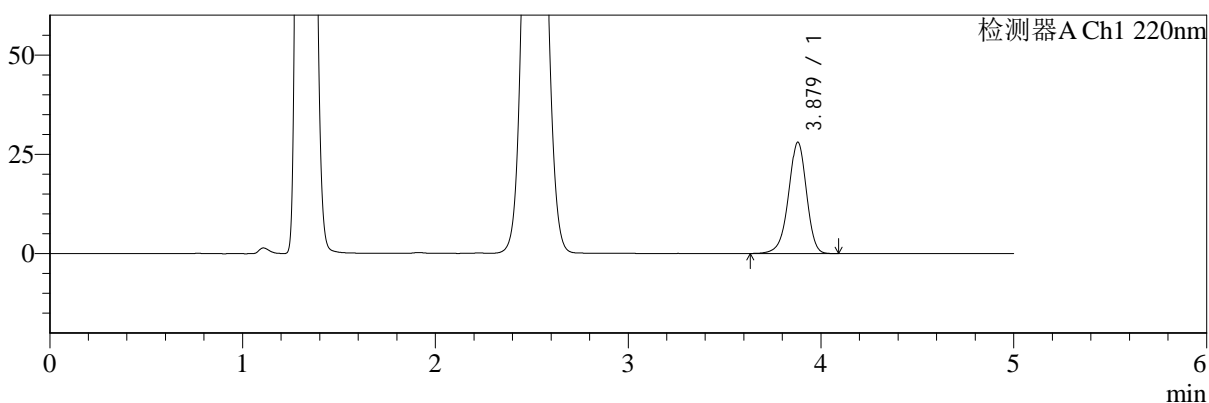
SMF-4124

<样品信息>

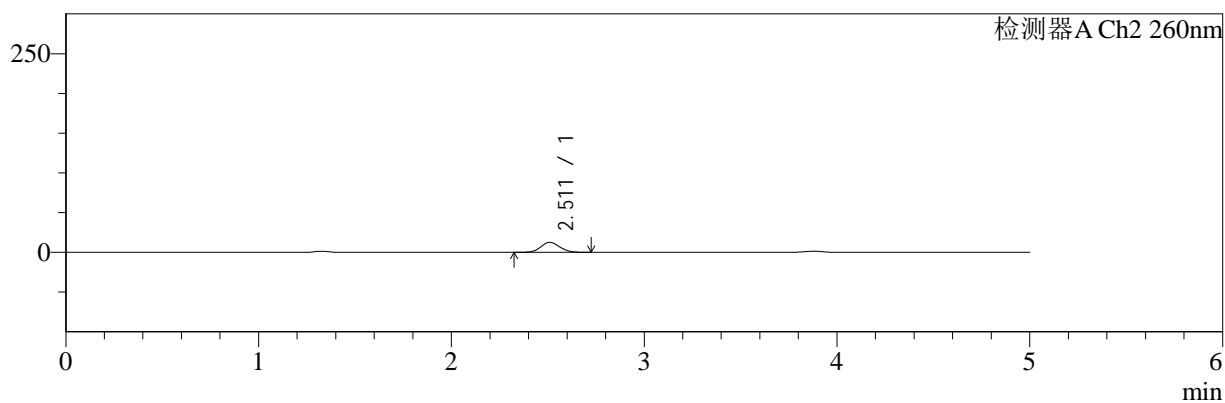
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-18-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:41:11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



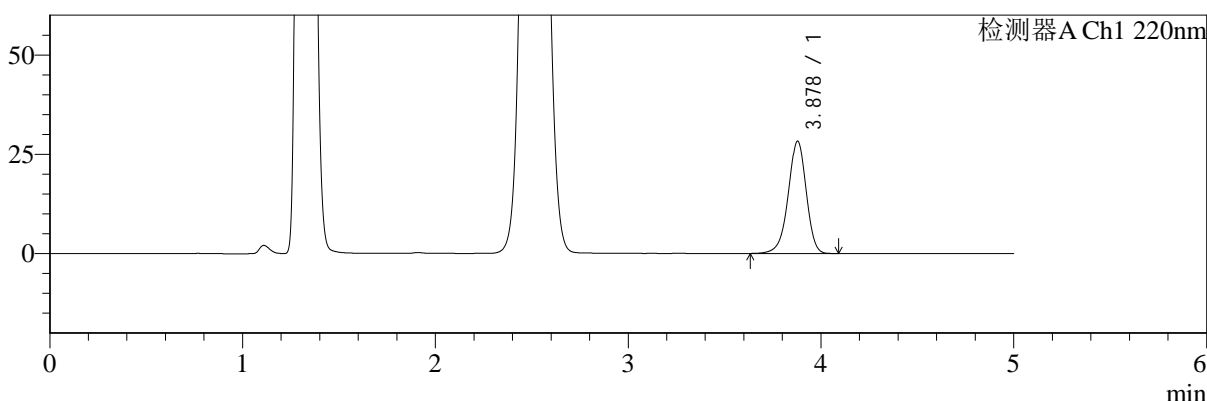
SMF-4124

<样品信息>

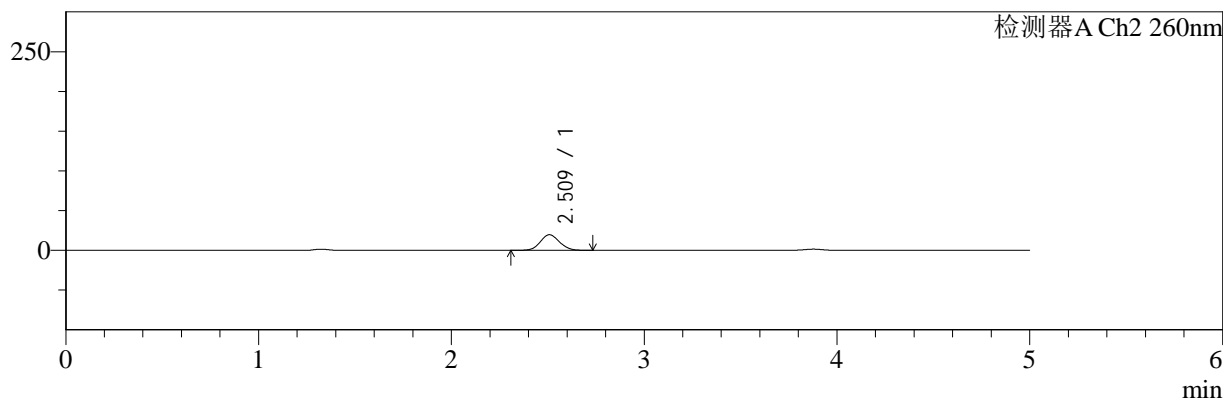
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-19-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:46:33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



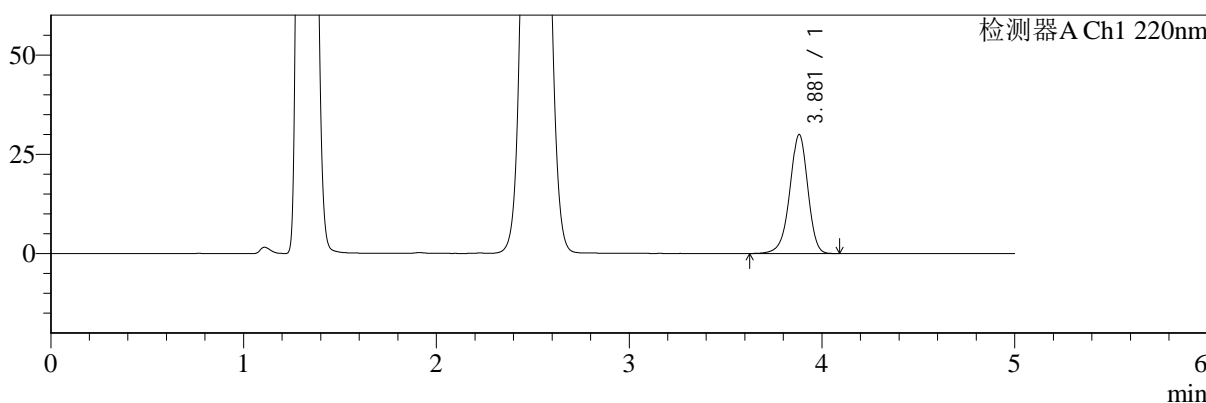
SMF-4124

<样品信息>

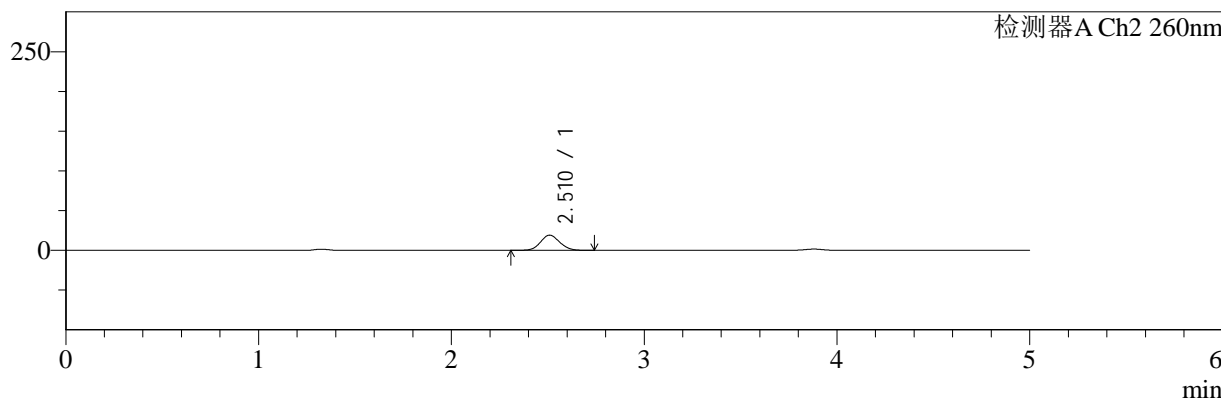
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-20-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:51:55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



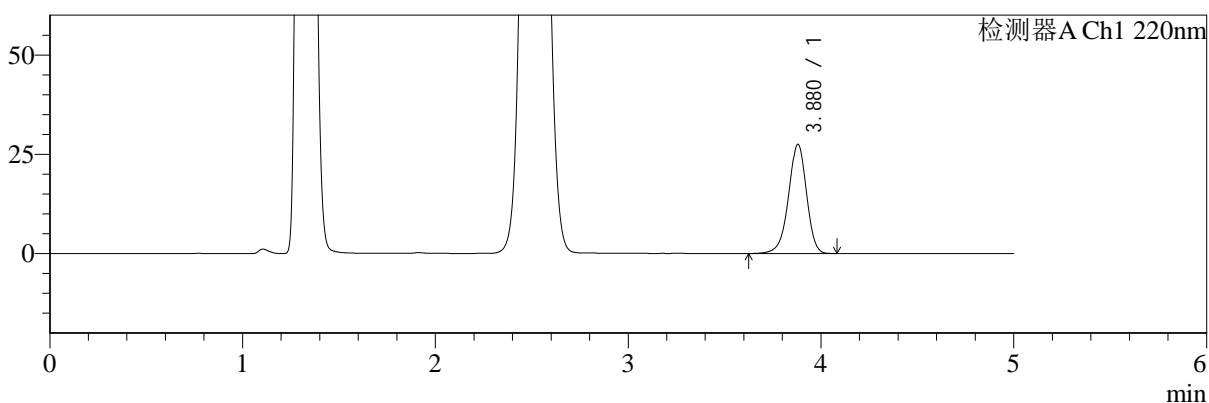
SMF-4124

<样品信息>

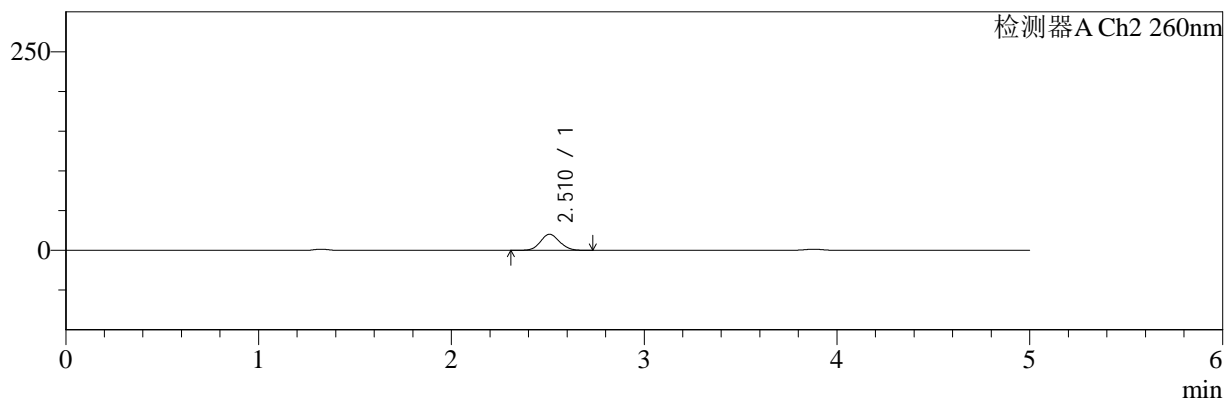
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-21-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:57:17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



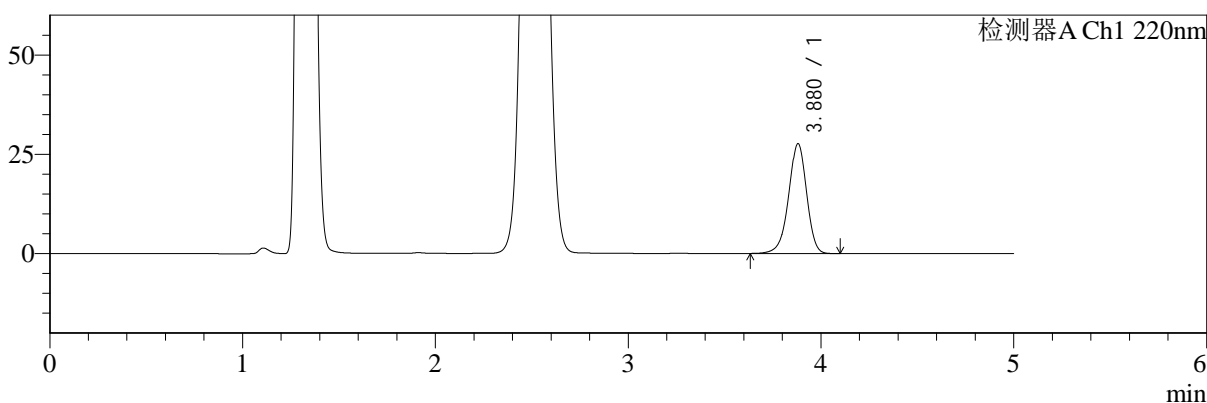
SMF-4124

<样品信息>

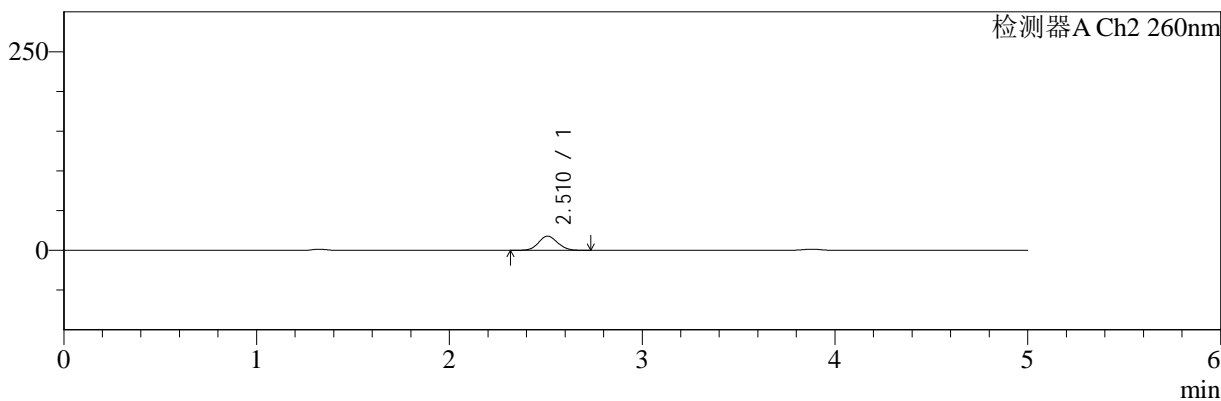
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-22-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:02:39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



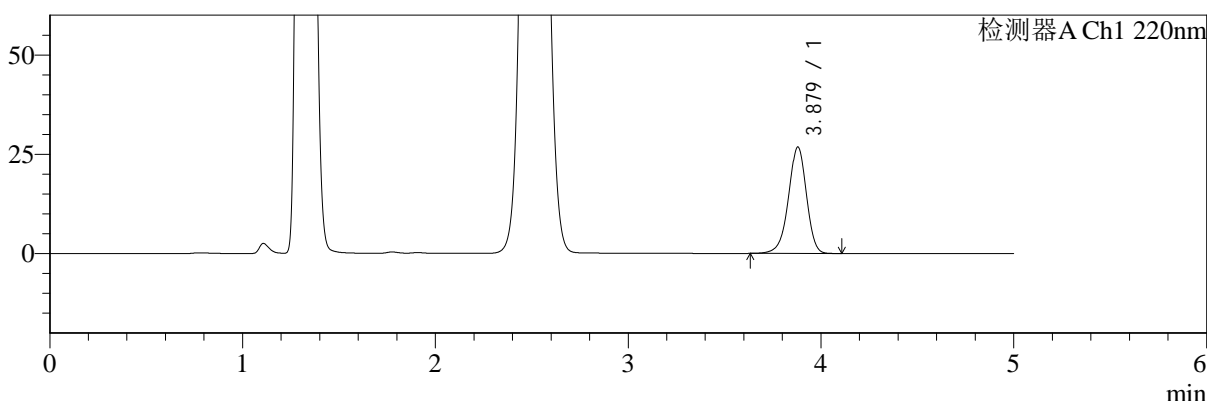
SMF-4124

<样品信息>

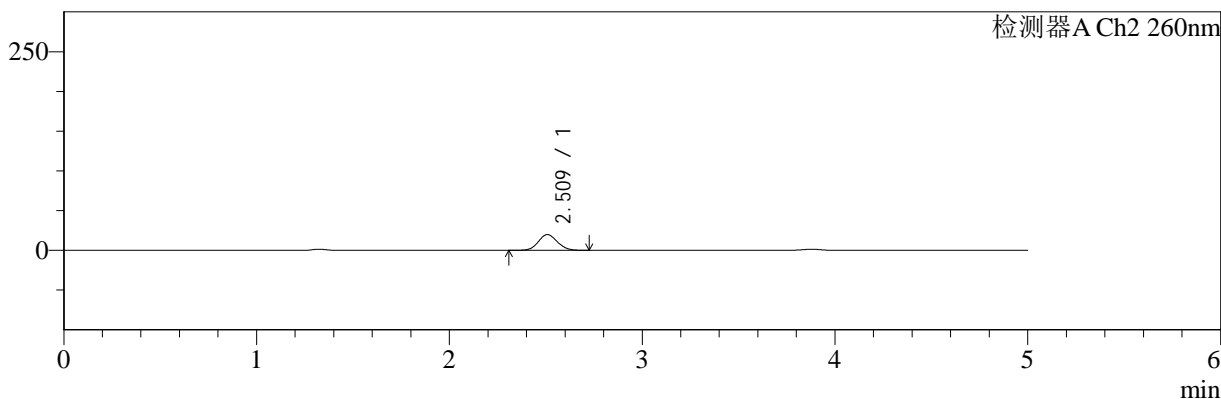
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-23-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:08:01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



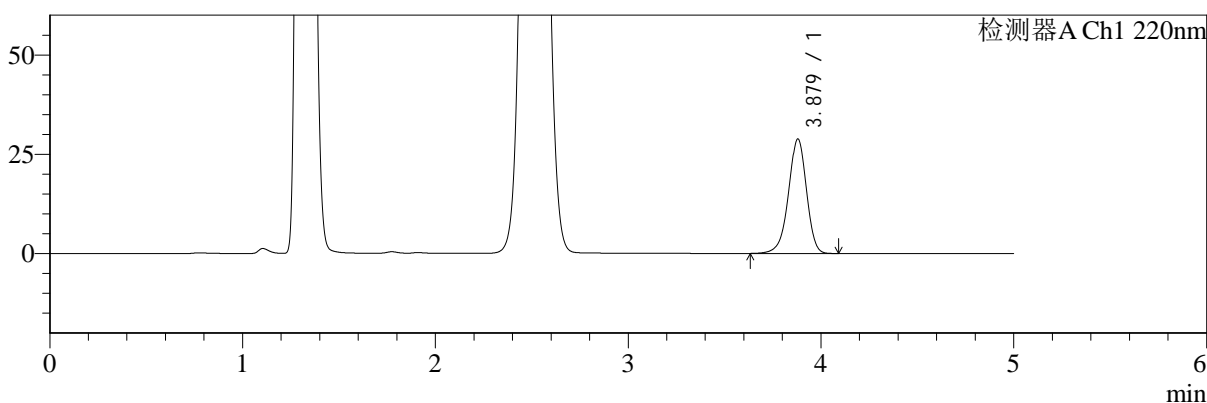
SMF-4124

<样品信息>

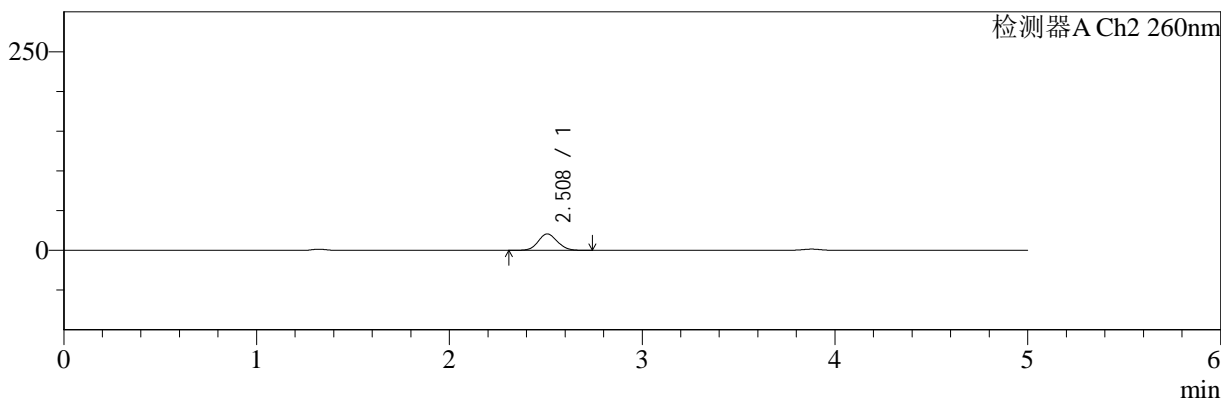
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-24-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:13:23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



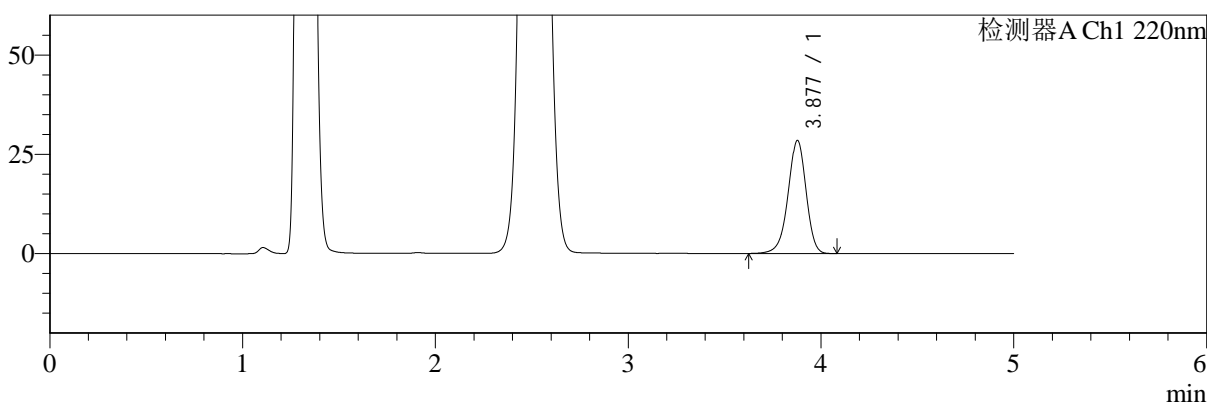
SMF-4124

<样品信息>

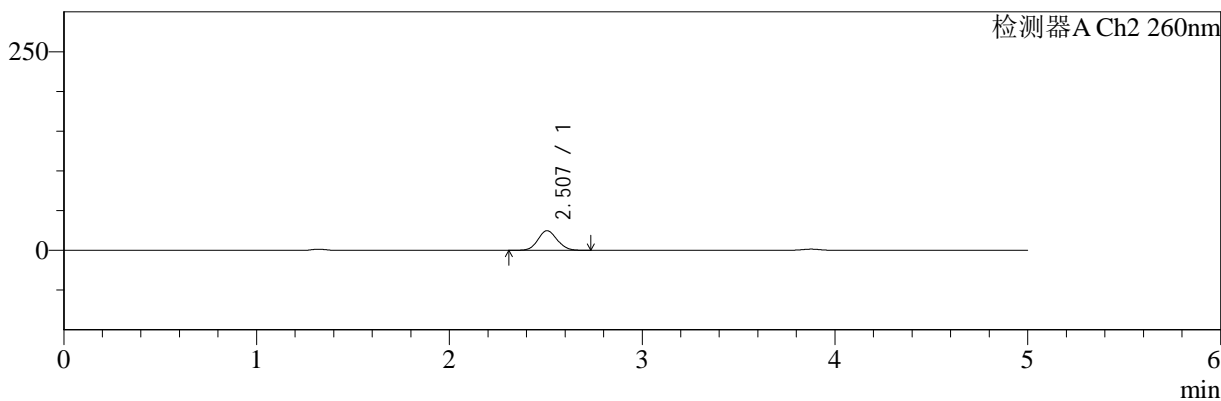
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-25-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:18:45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



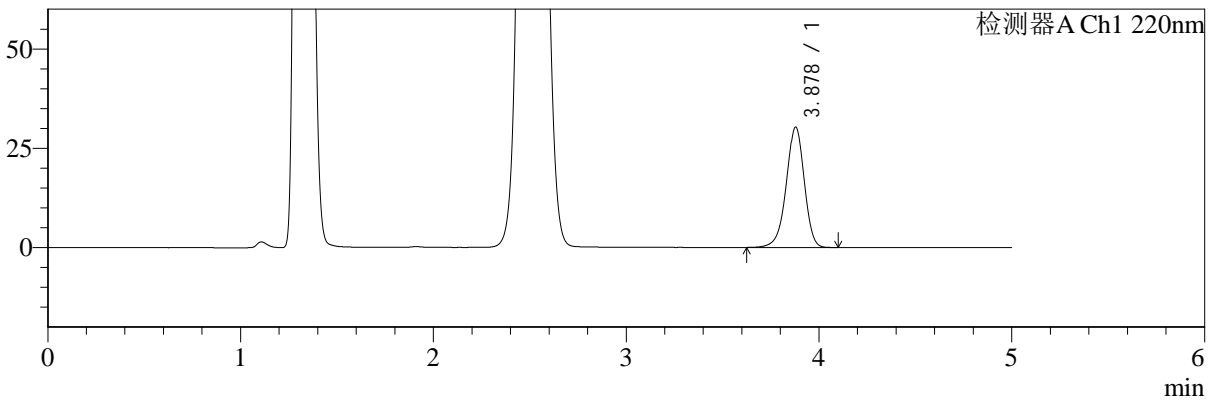
SMF-4124

<样品信息>

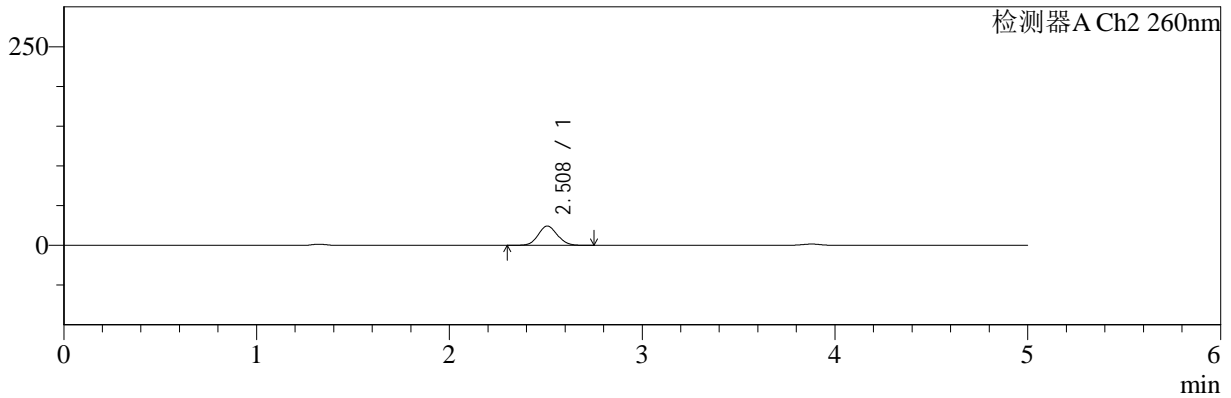
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-26-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:24:08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



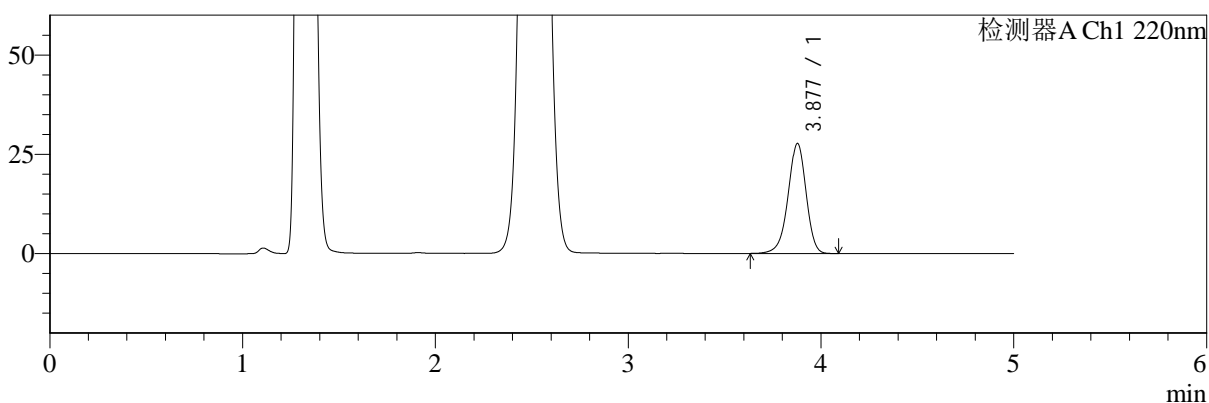
SMF-4124

<样品信息>

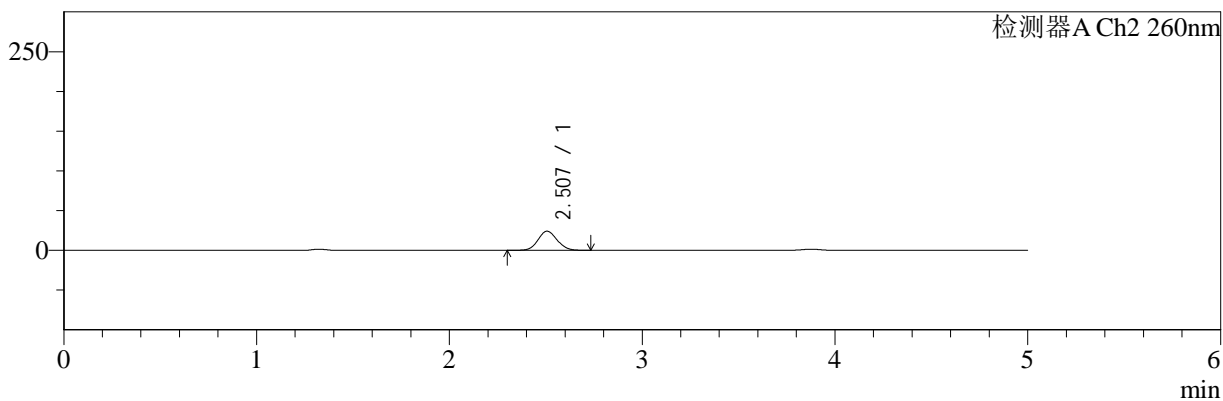
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-27-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:29:30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



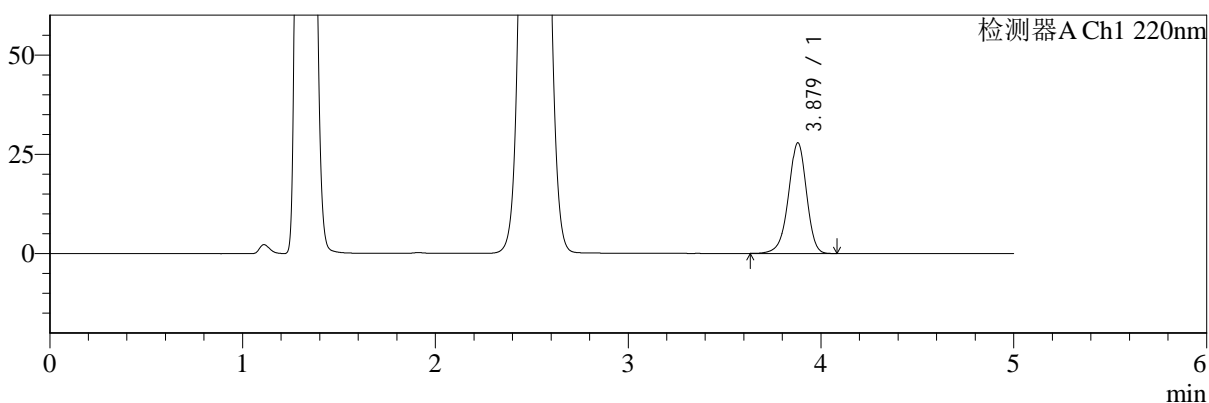
SMF-4124

<样品信息>

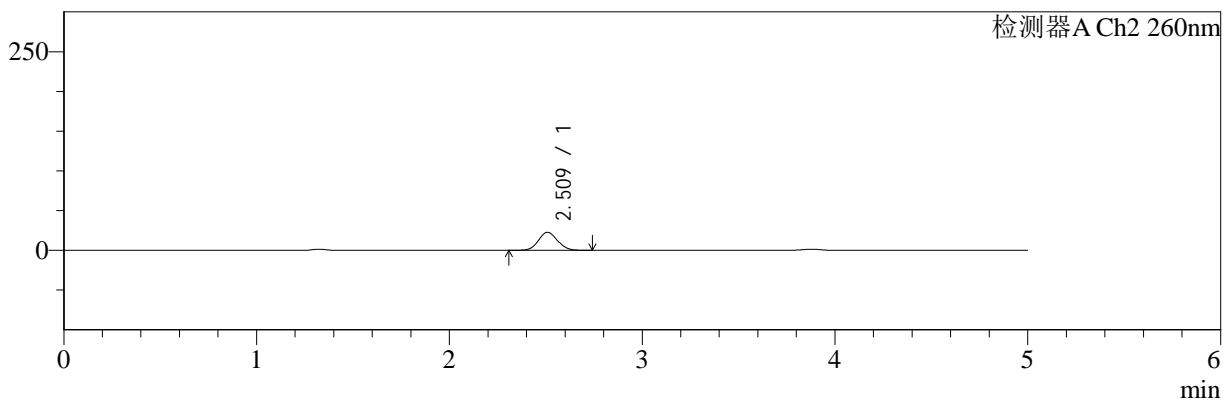
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-28-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:34:52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



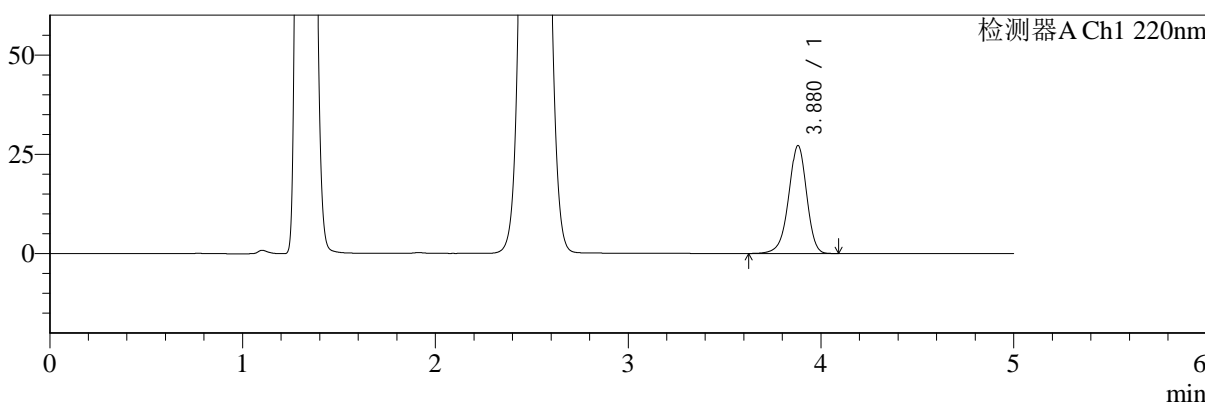
SMF-4124

<样品信息>

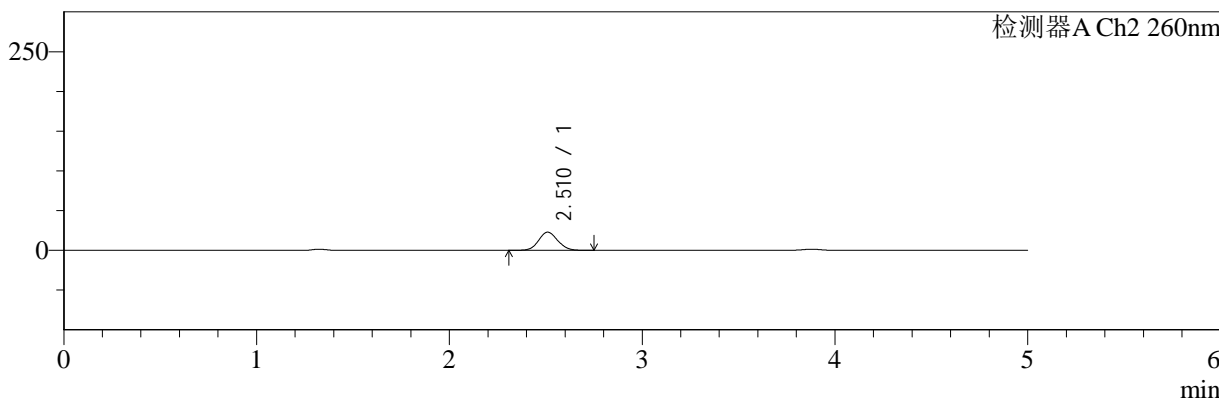
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-29-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:40:15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



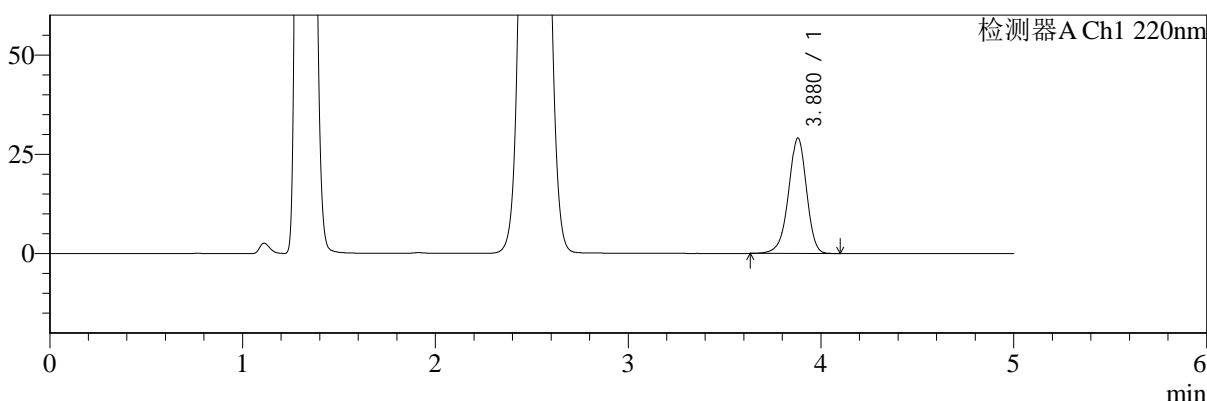
SMF-4124

<样品信息>

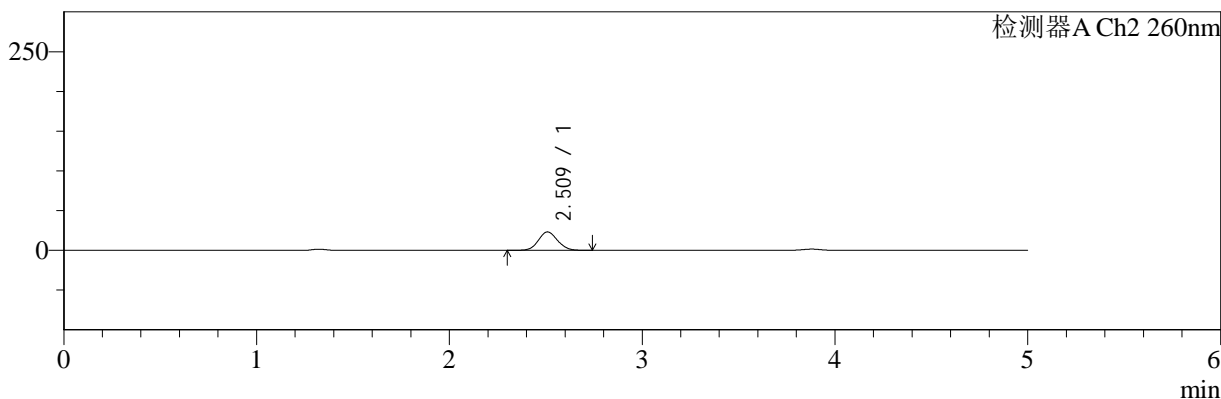
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-30-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:45:37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



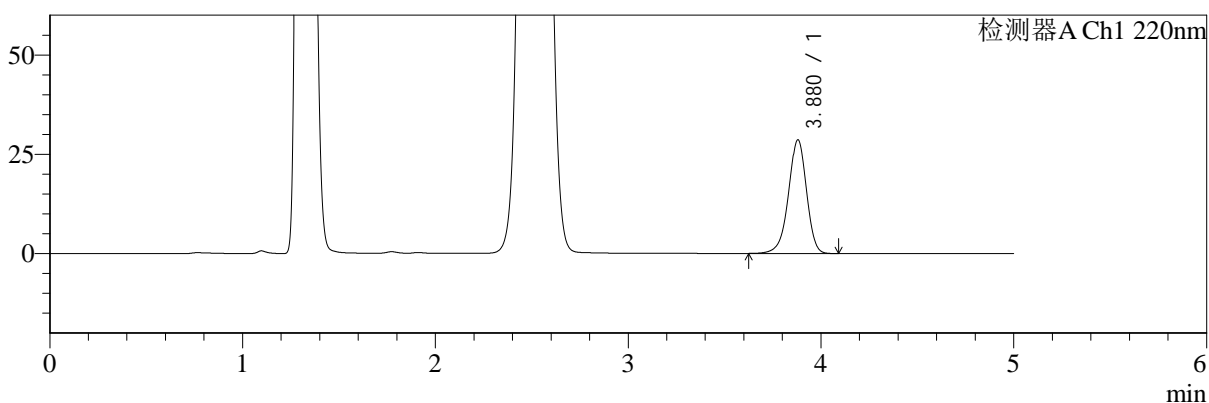
SMF-4124

<样品信息>

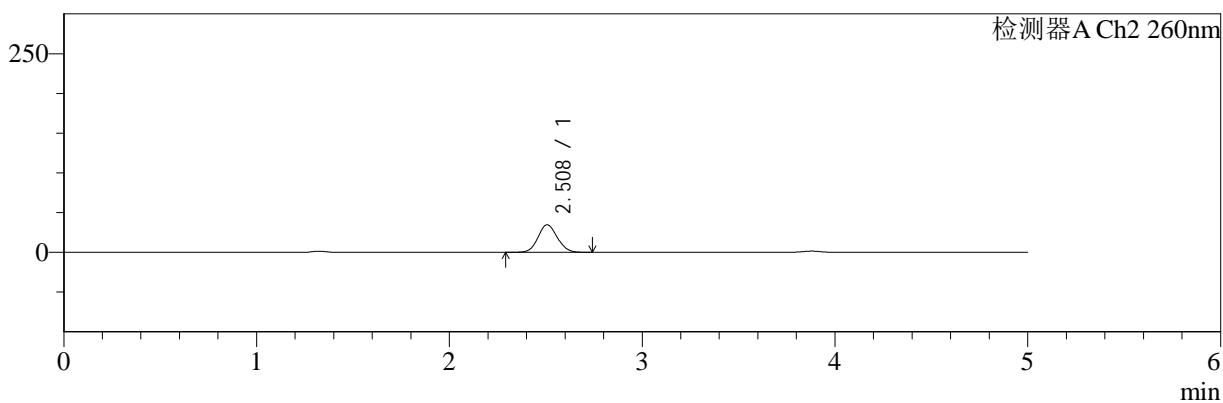
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-31-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:51:00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



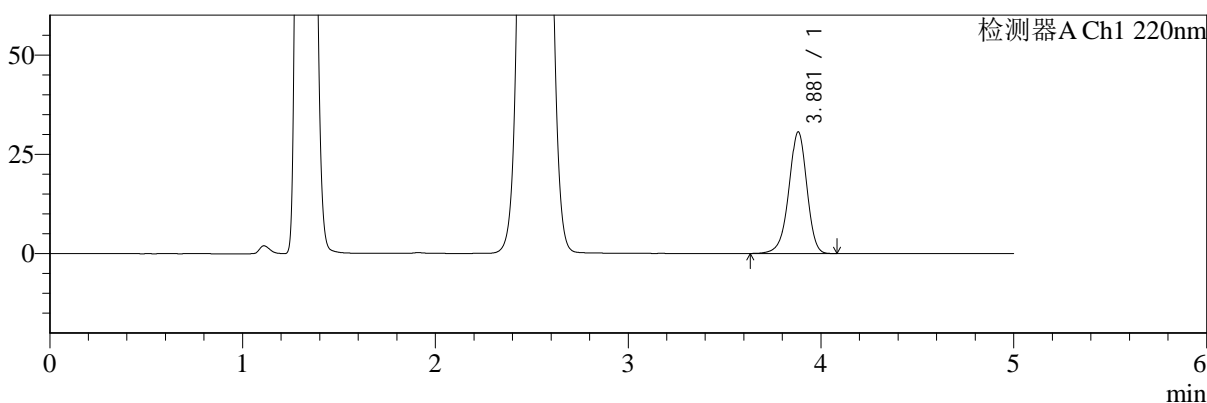
SMF-4124

<样品信息>

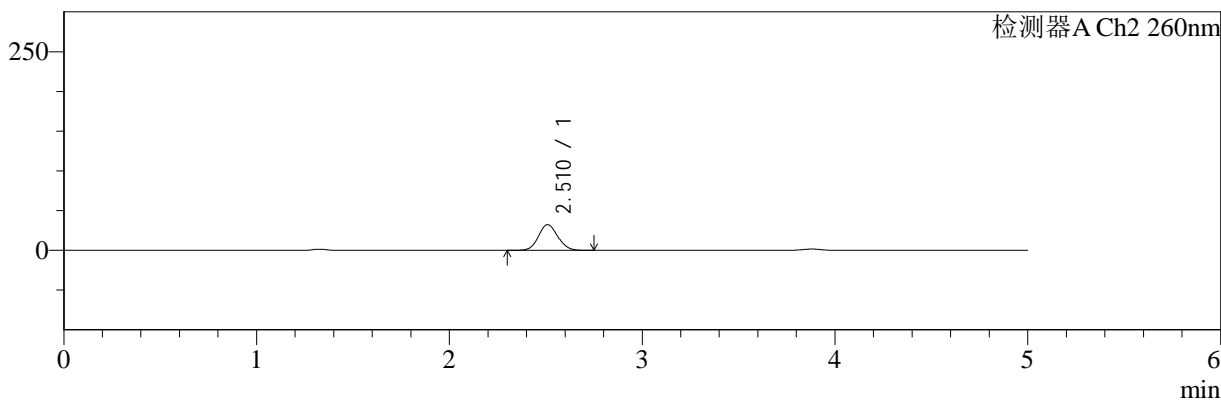
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-32-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:56:22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



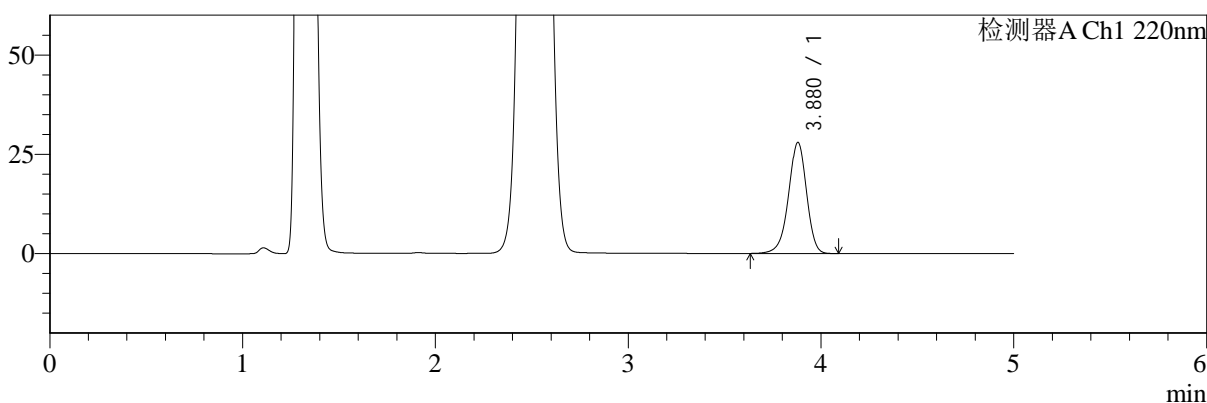
SMF-4124

<样品信息>

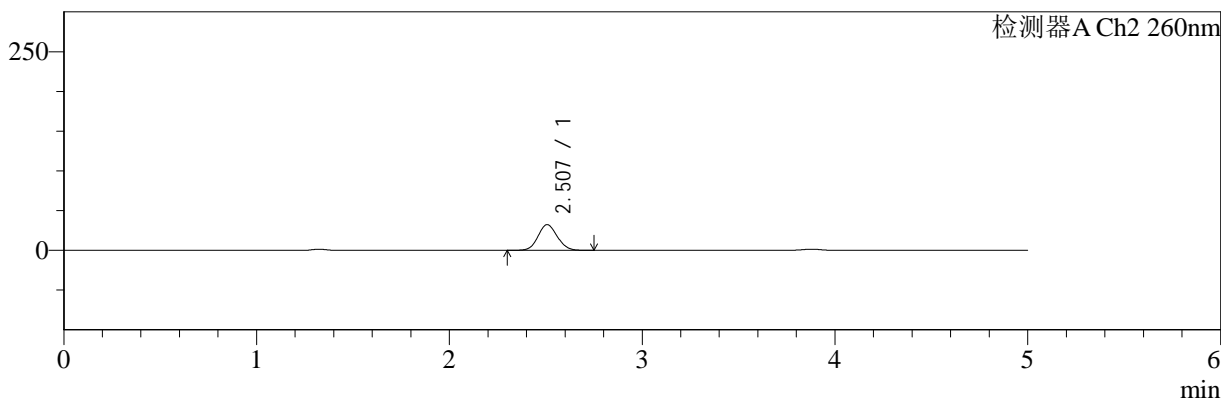
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-33-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:01:44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



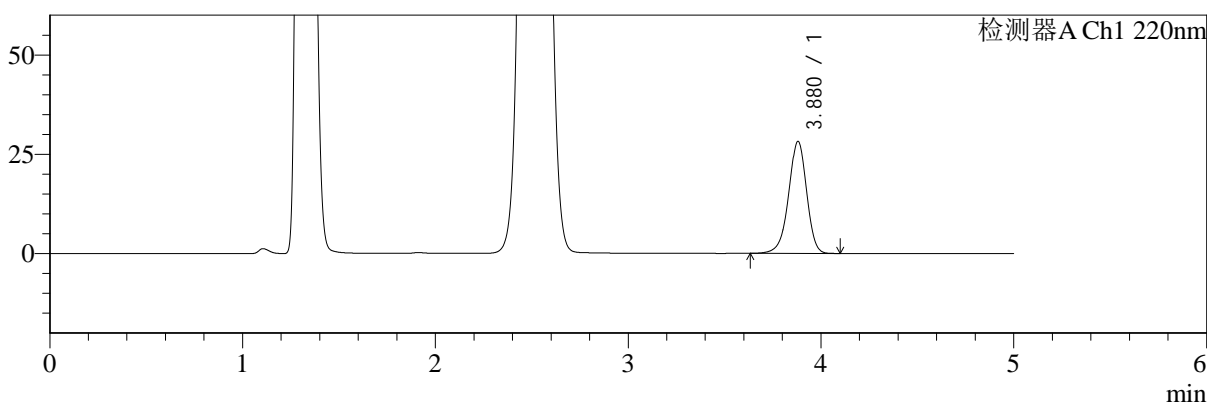
SMF-4124

<样品信息>

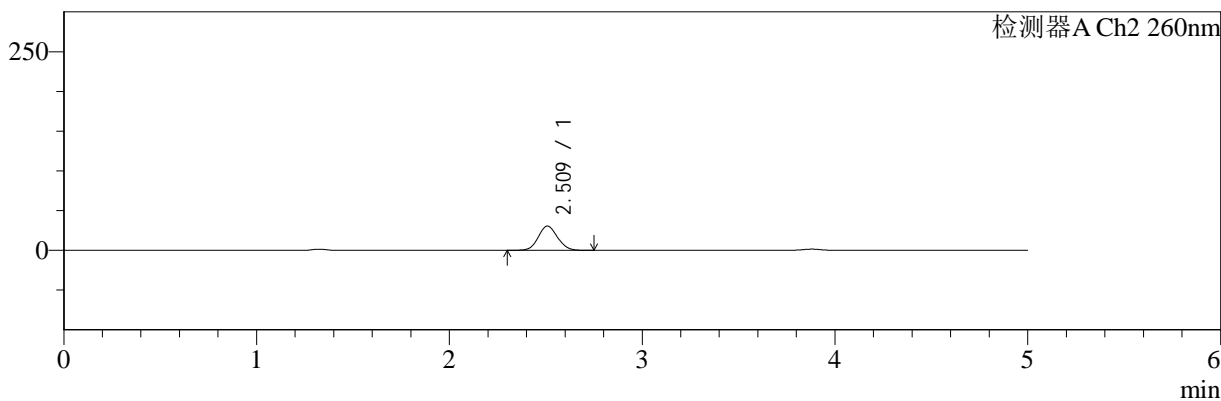
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-34-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:07:06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



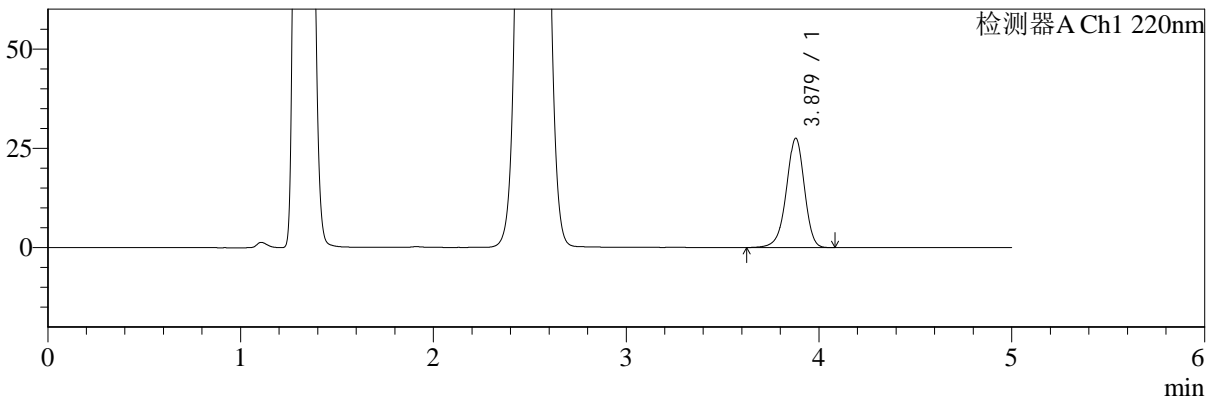
SMF-4124

<样品信息>

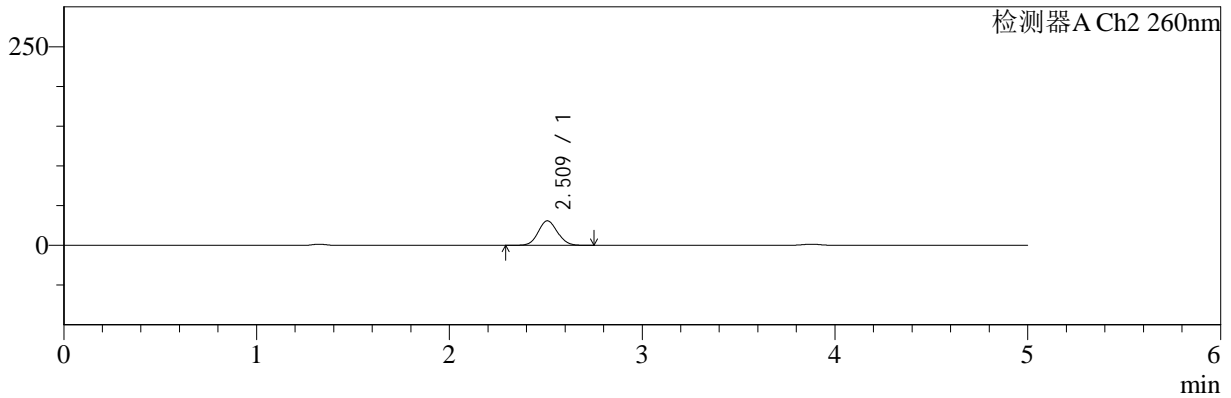
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-35-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:12:28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



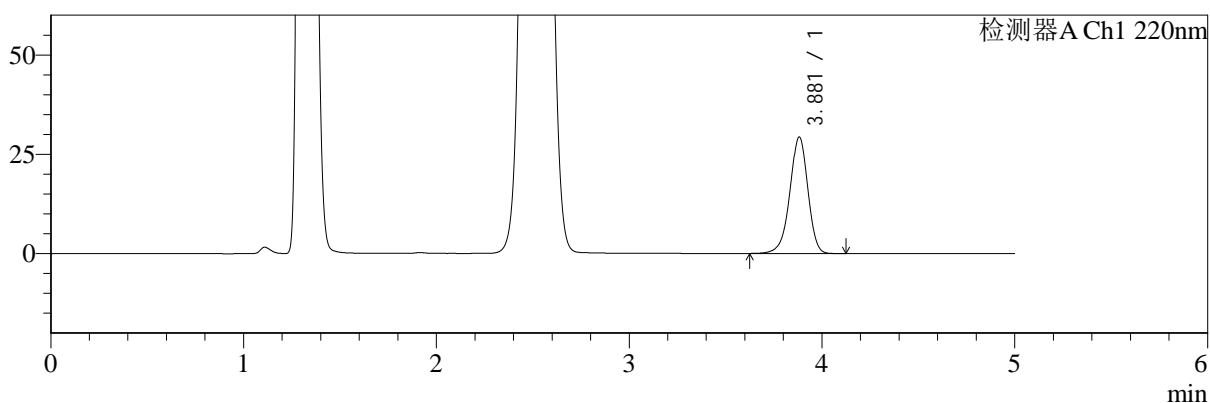
SMF-4124

<样品信息>

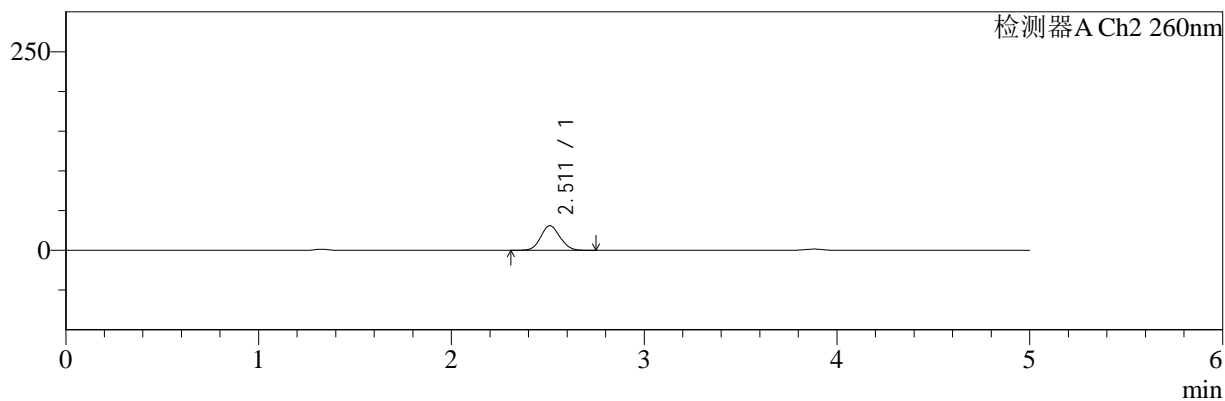
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-36-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:17:50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



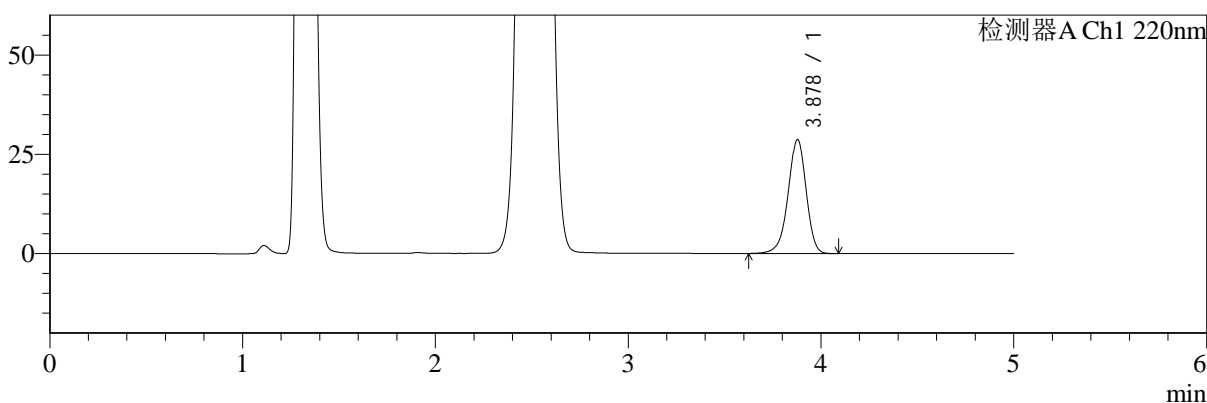
SMF-4124

<样品信息>

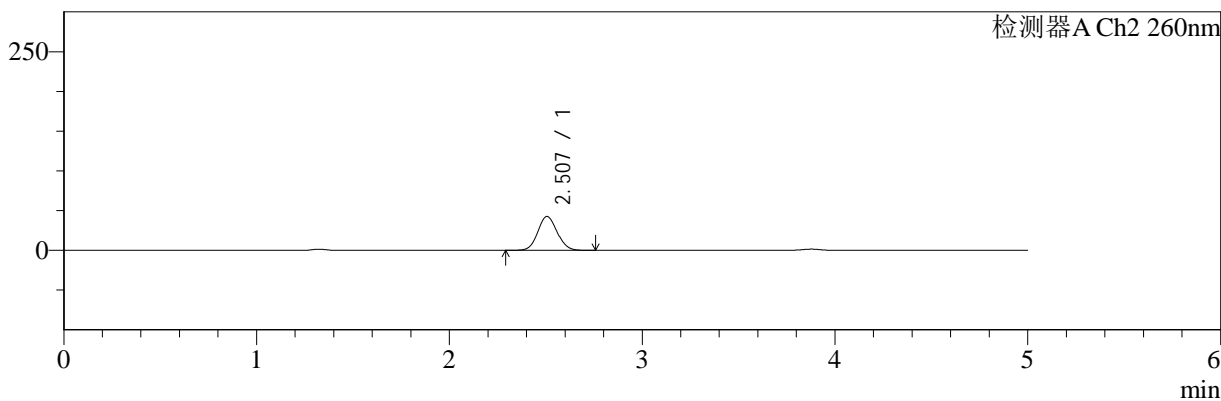
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-37-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:23:12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



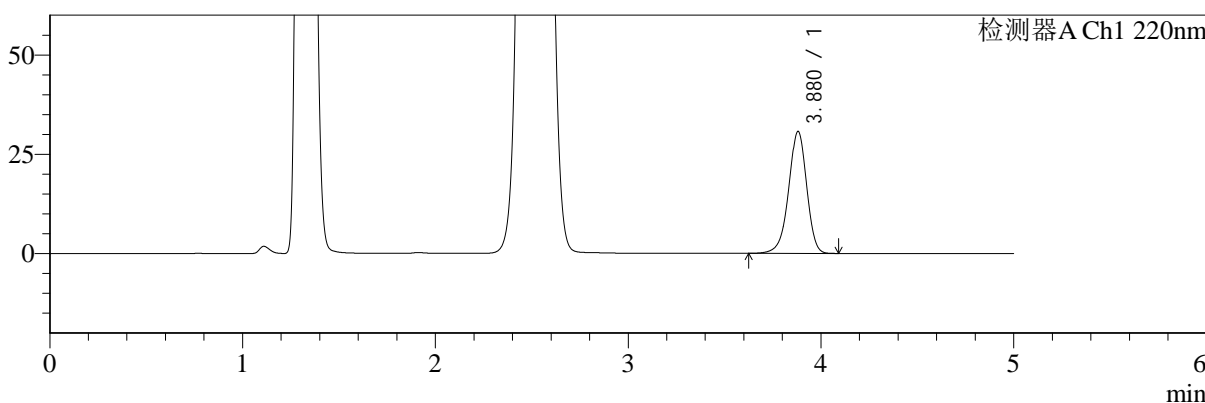
SMF-4124

<样品信息>

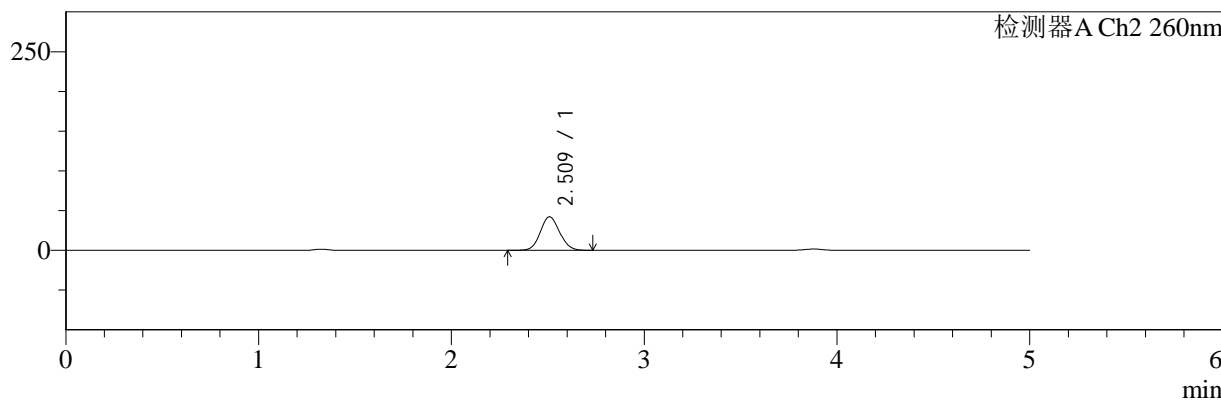
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-38-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:28:34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



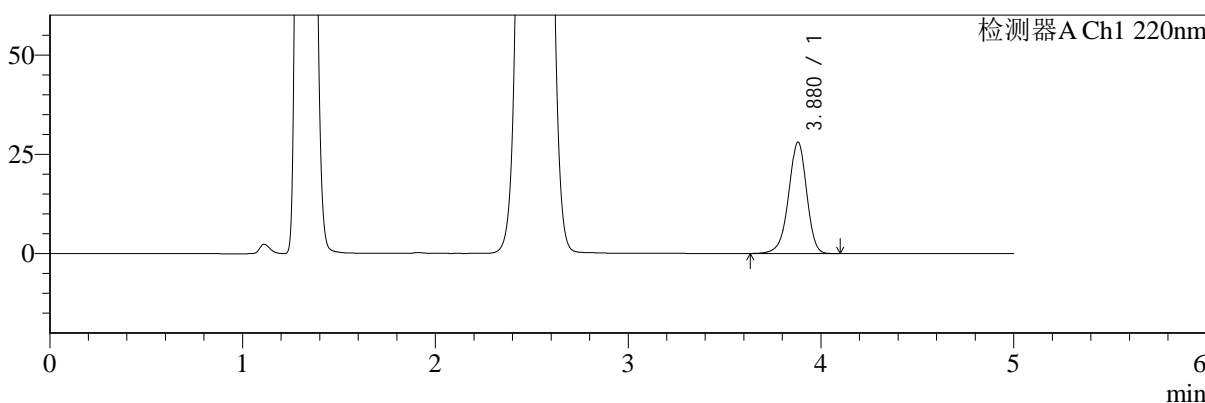
SMF-4124

<样品信息>

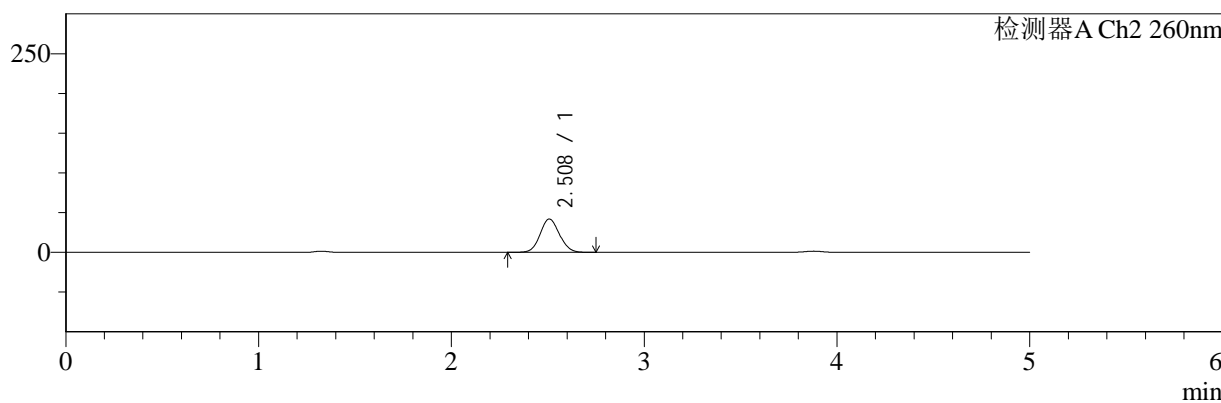
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-39-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:33:56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



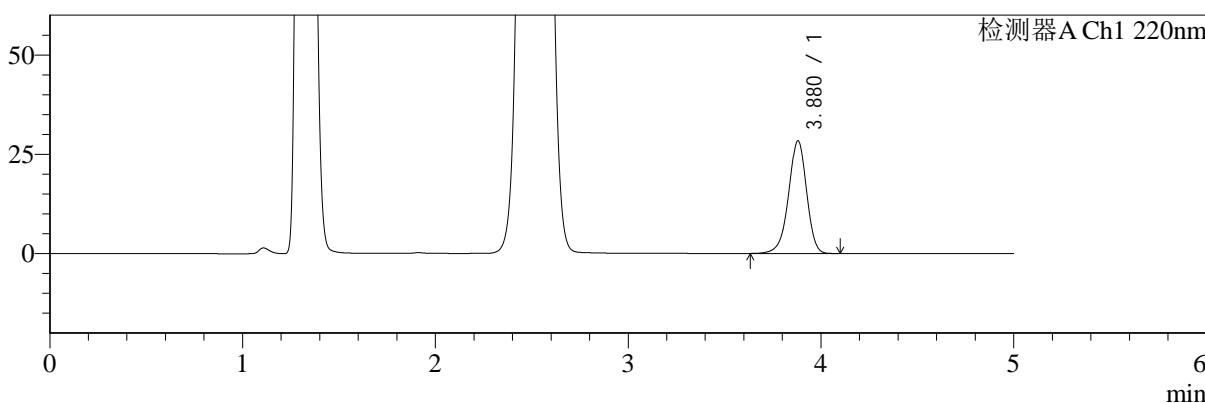
SMF-4124

<样品信息>

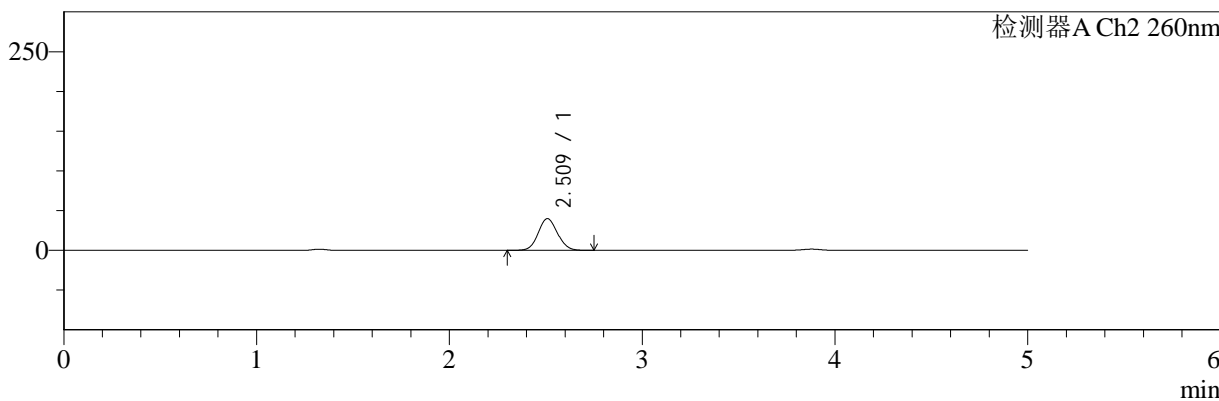
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-40-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:39:18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



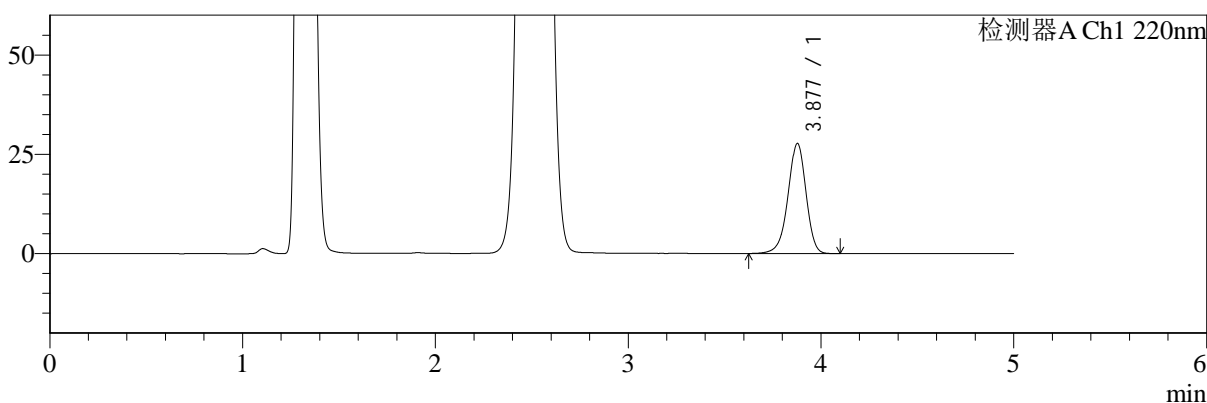
SMF-4124

<样品信息>

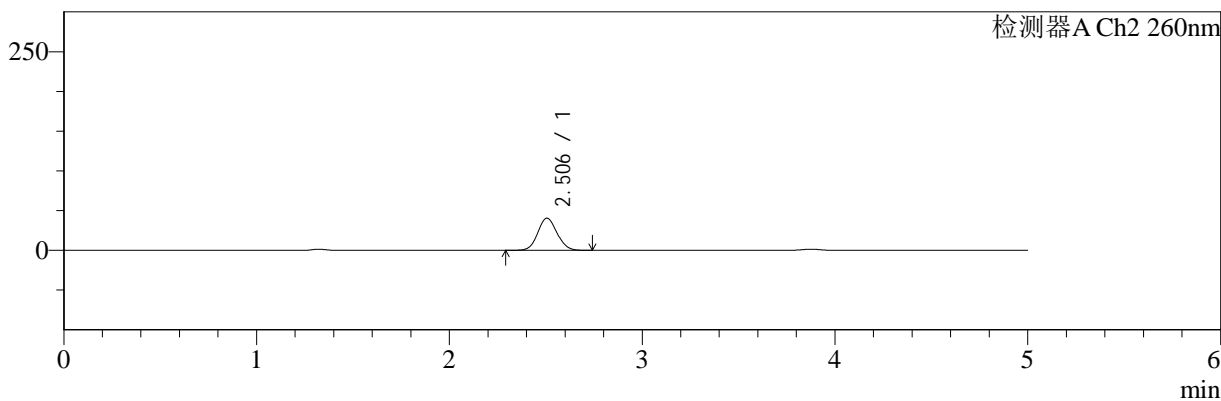
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-41-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:44:40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



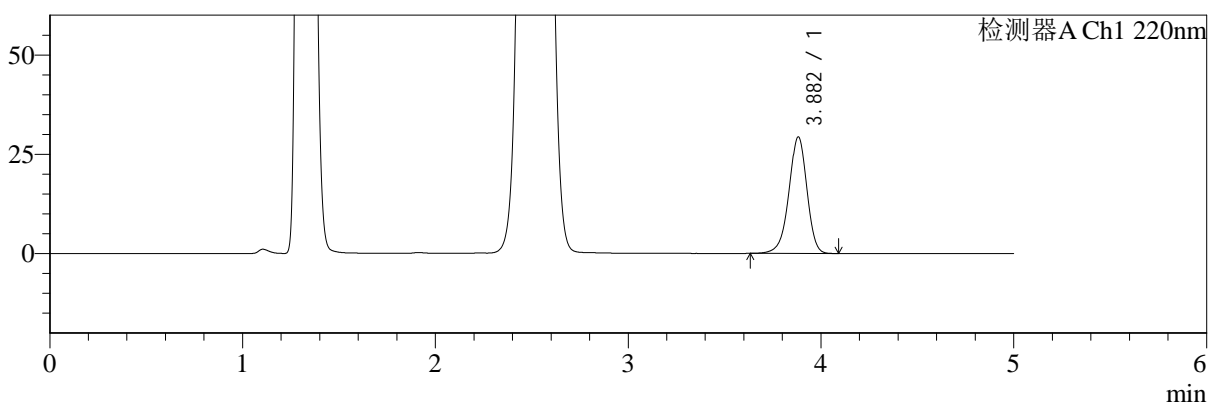
SMF-4124

<样品信息>

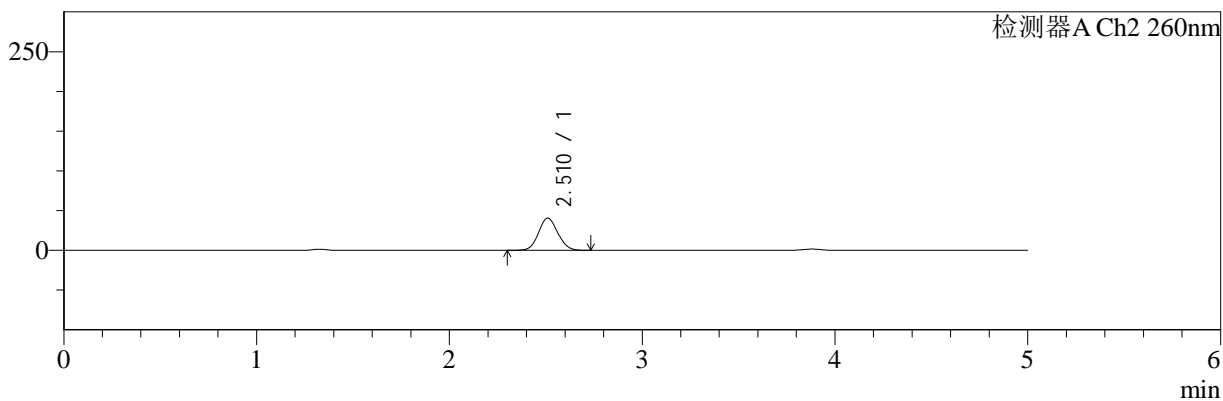
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-42-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:50:02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



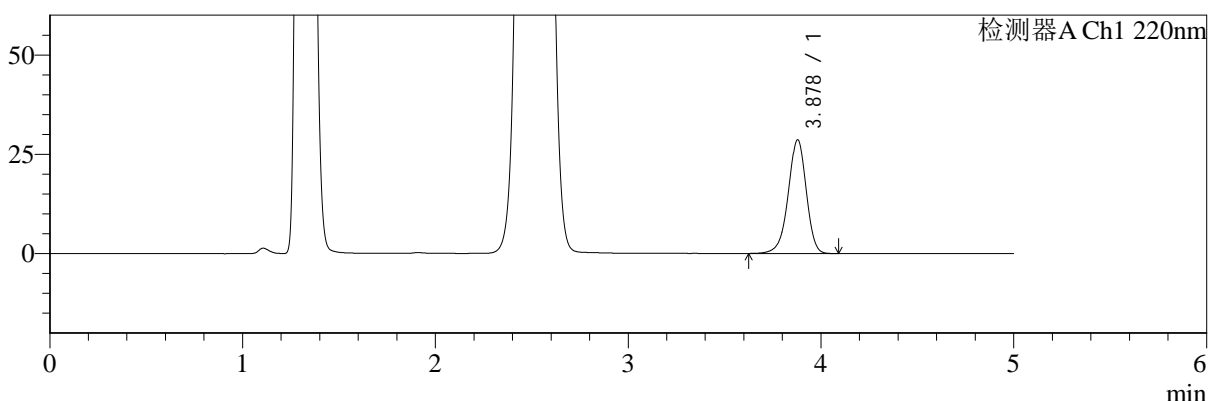
SMF-4124

<样品信息>

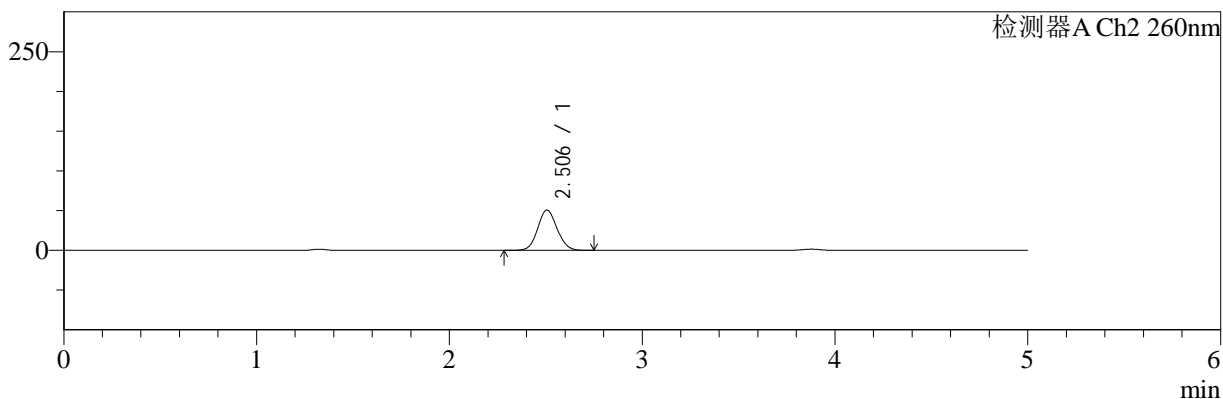
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-43-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:55:25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



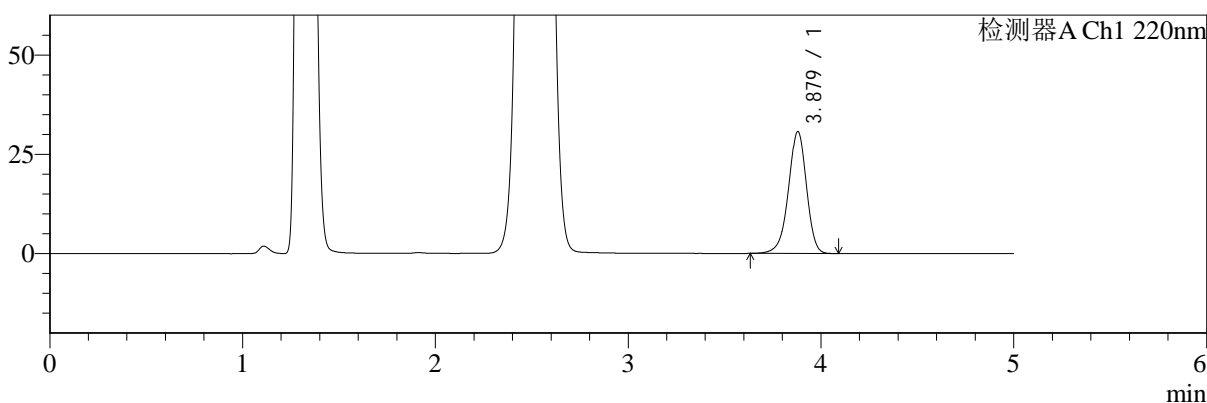
SMF-4124

<样品信息>

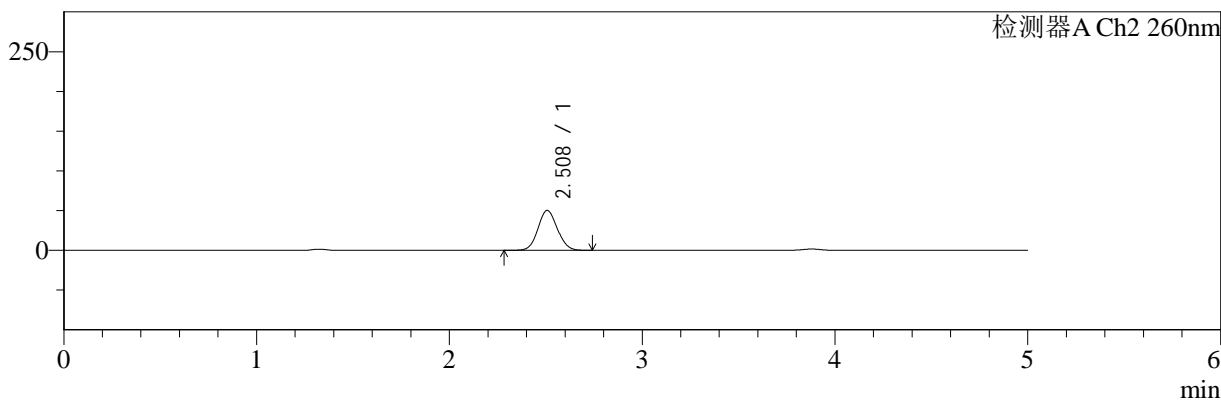
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-44-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:00:47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



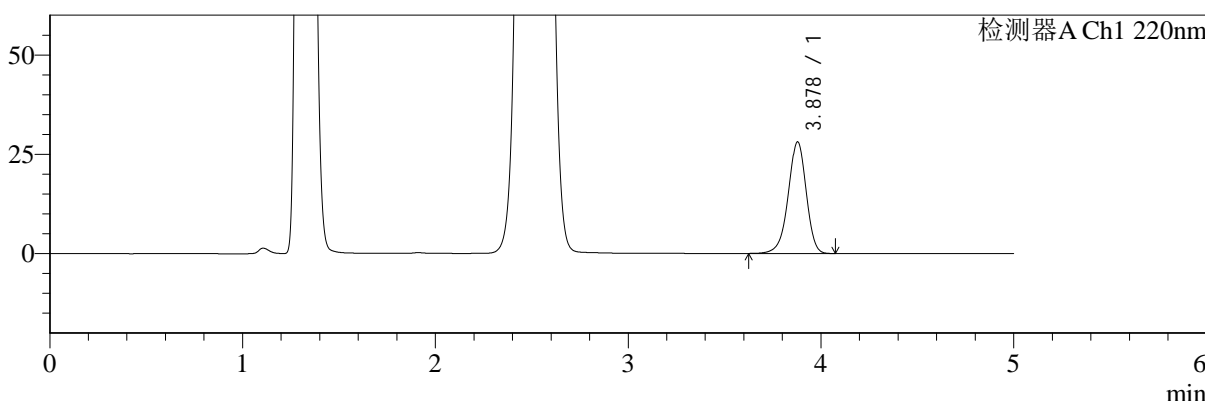
SMF-4124

<样品信息>

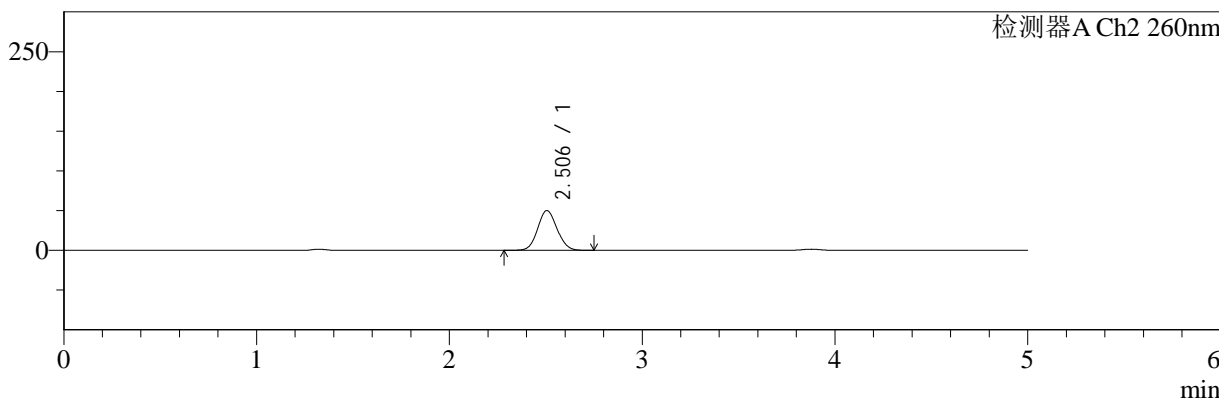
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-45-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:06:09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



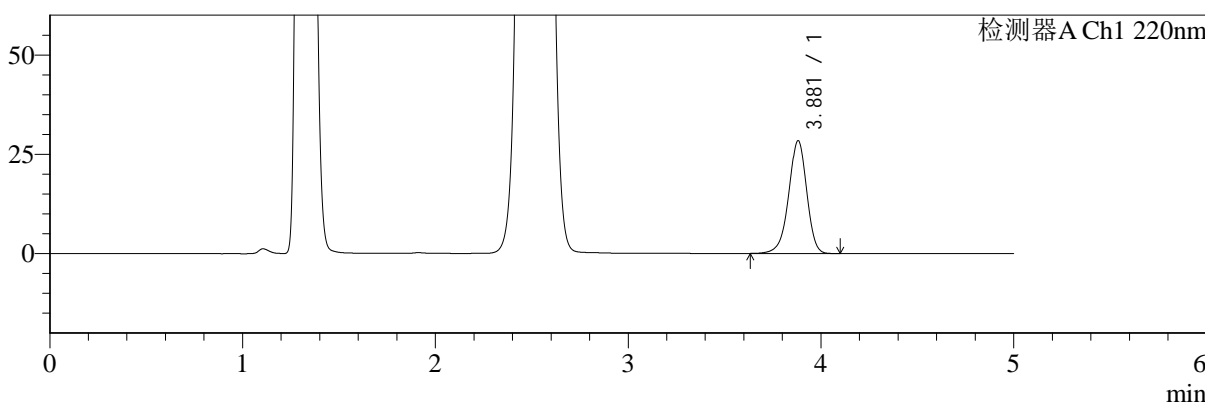
SMF-4124

<样品信息>

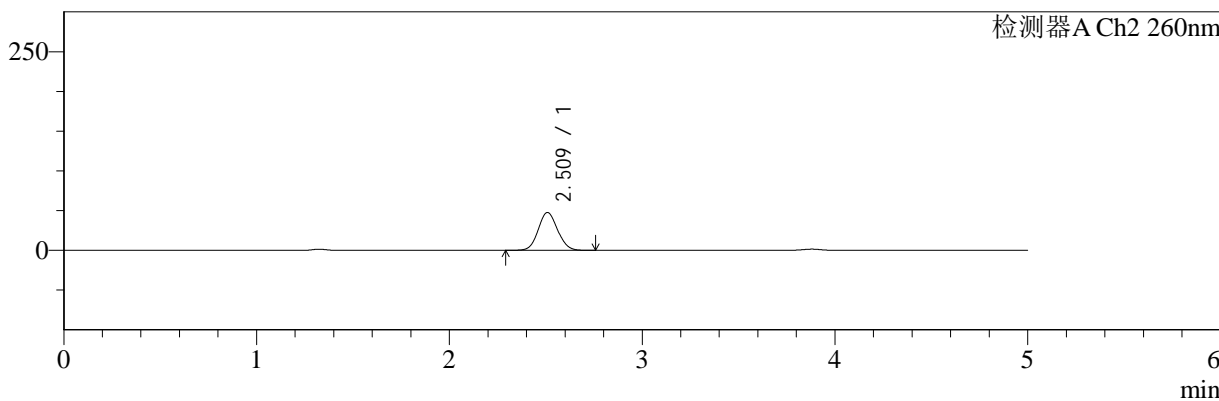
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-46-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:11:31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



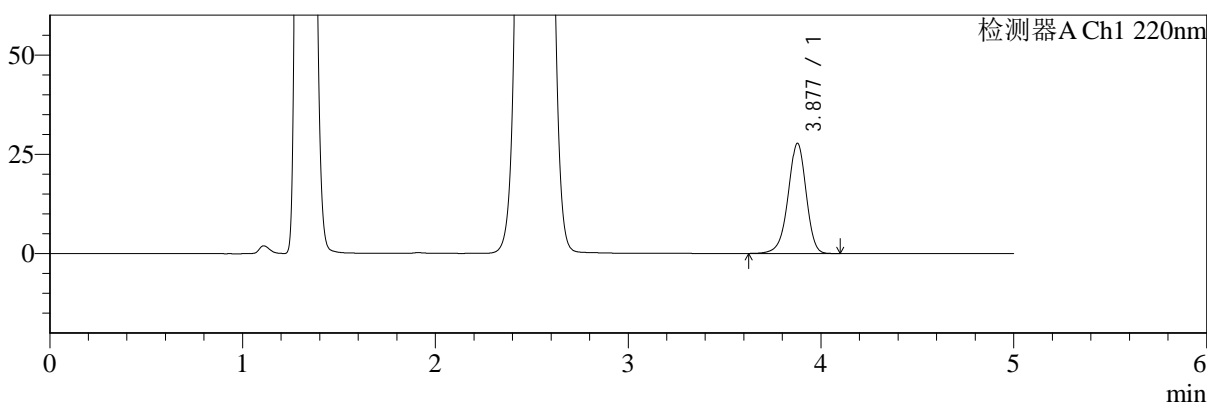
SMF-4124

<样品信息>

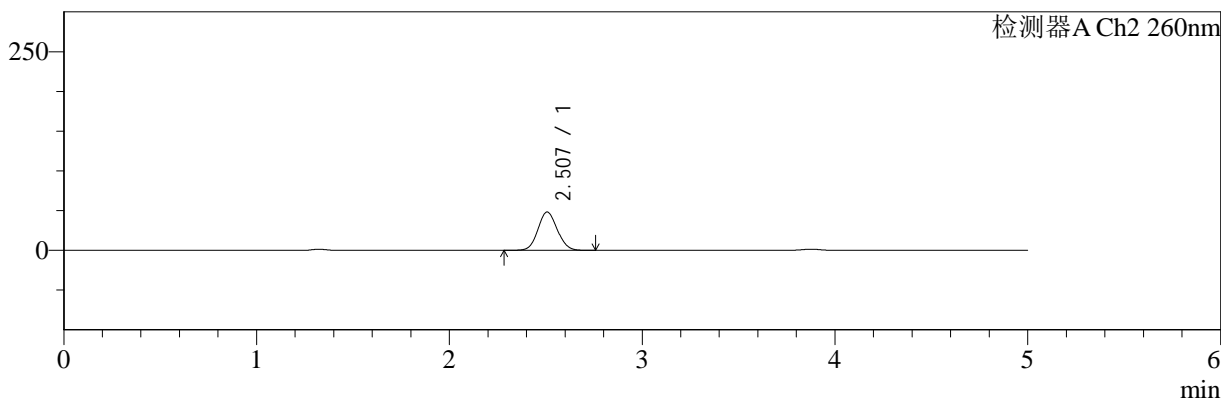
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-47-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:16:53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



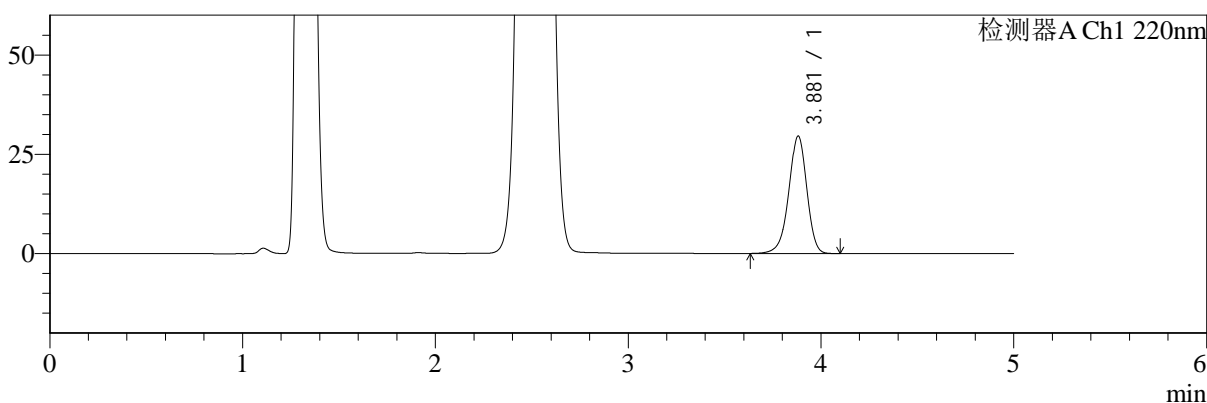
SMF-4124

<样品信息>

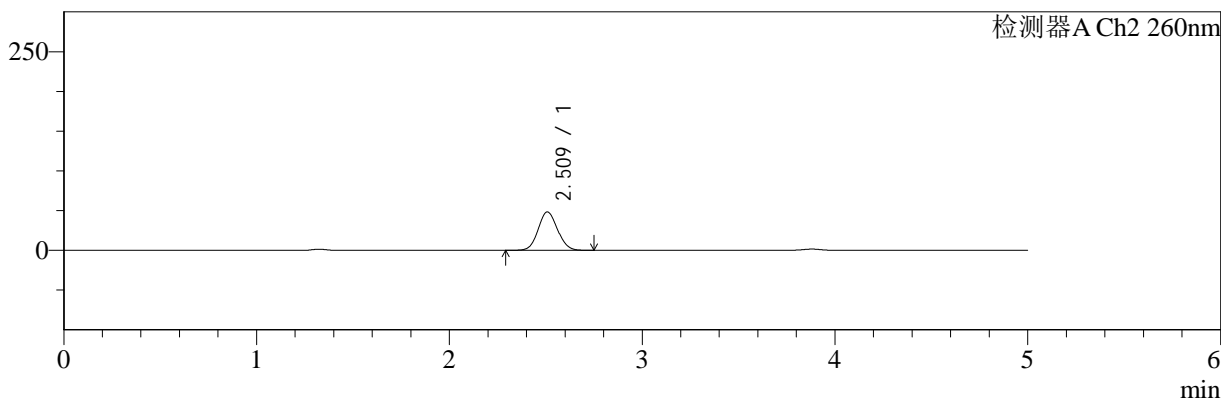
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-48-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:22:15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



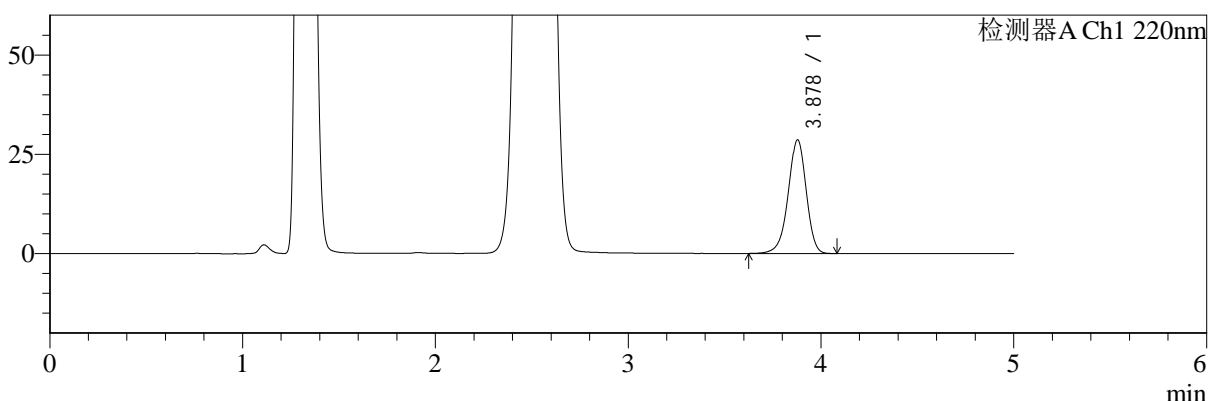
SMF-4124

<样品信息>

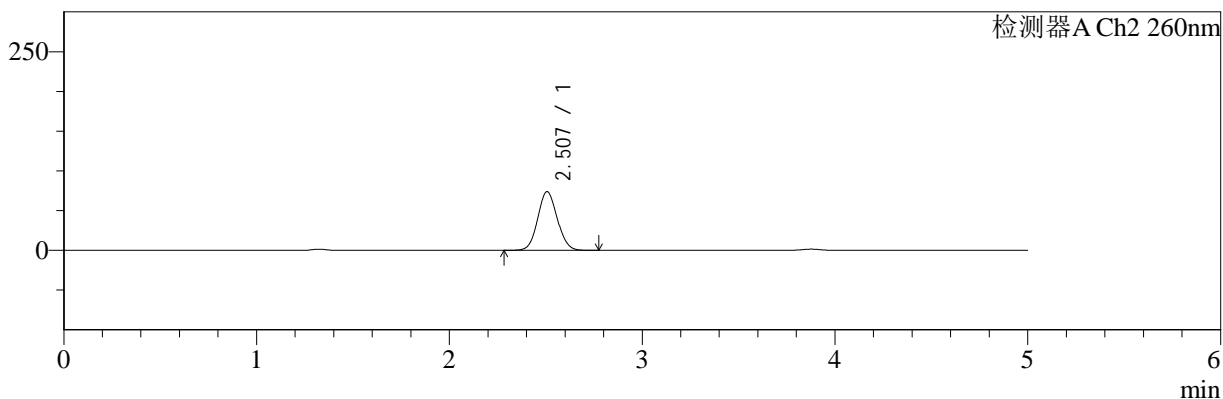
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-49-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:27:38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



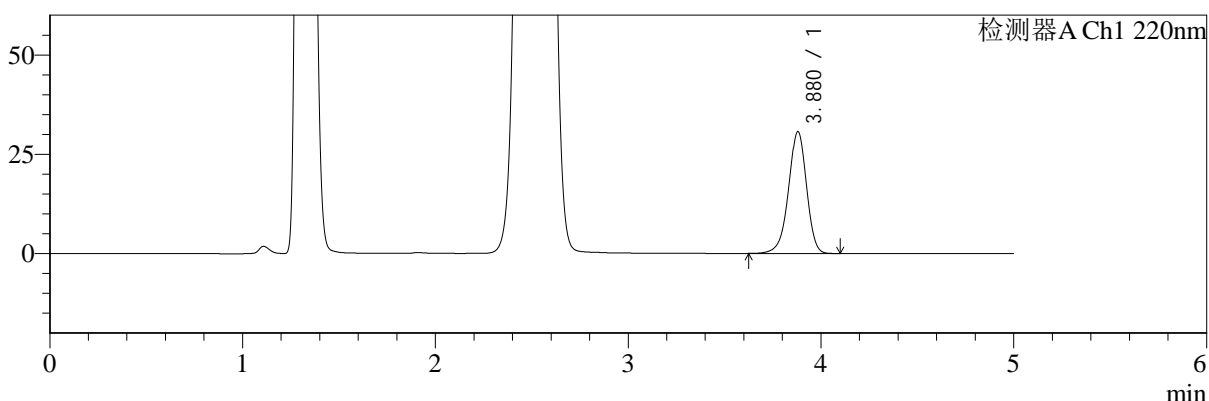
SMF-4124

<样品信息>

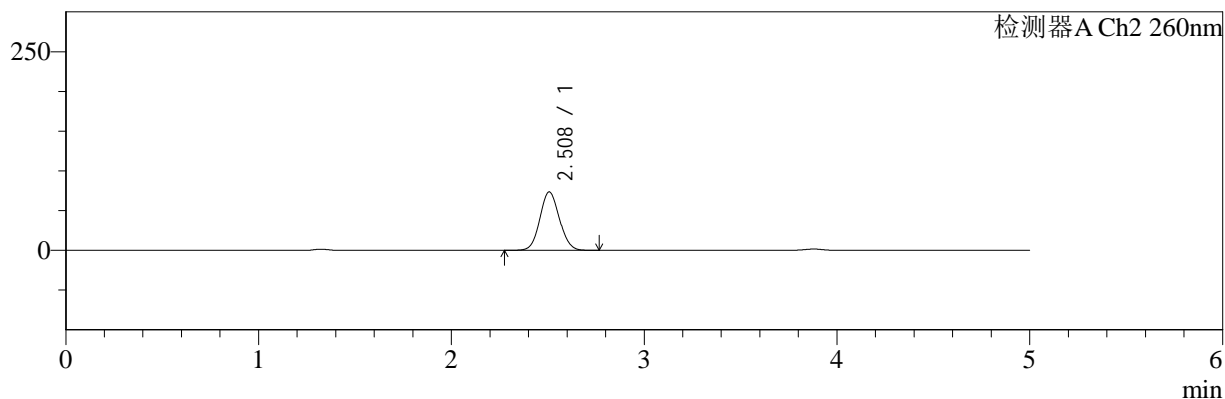
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-50-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:33:01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



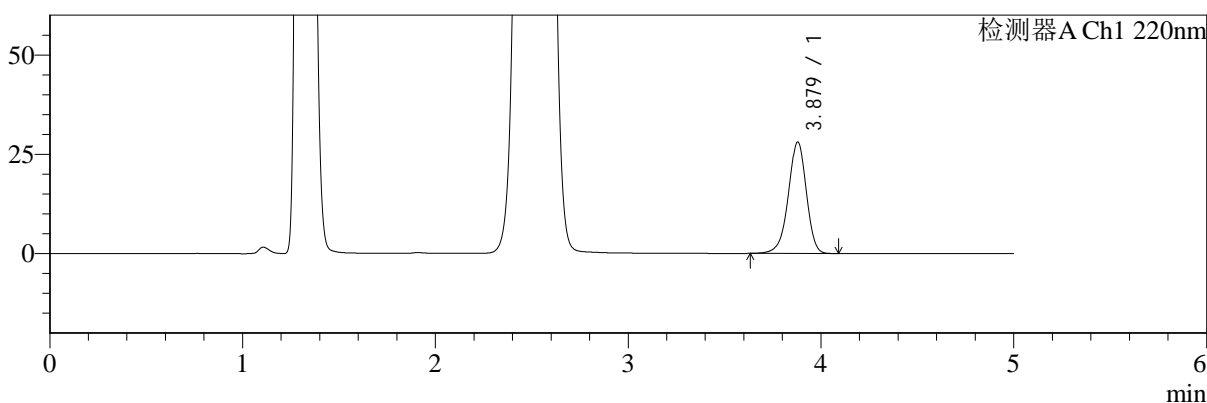
SMF-4124

<样品信息>

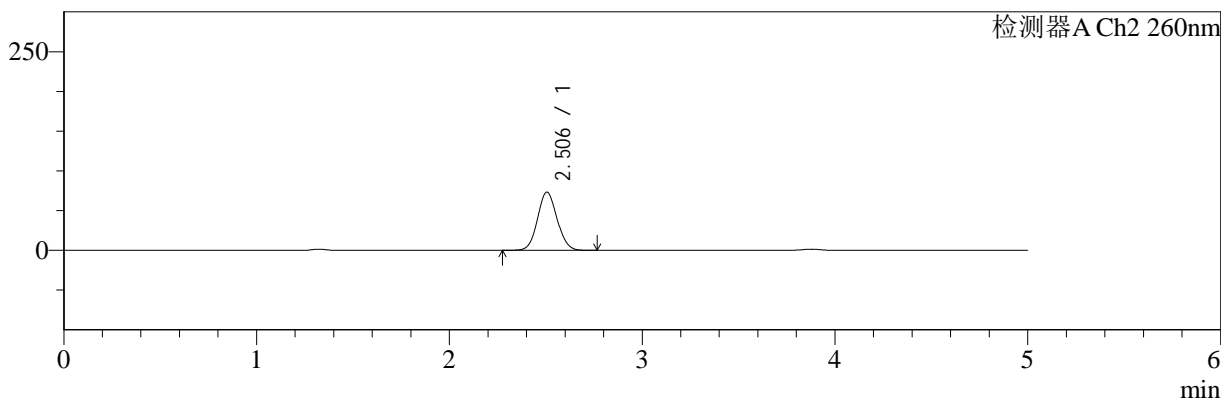
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-51-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:38:24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



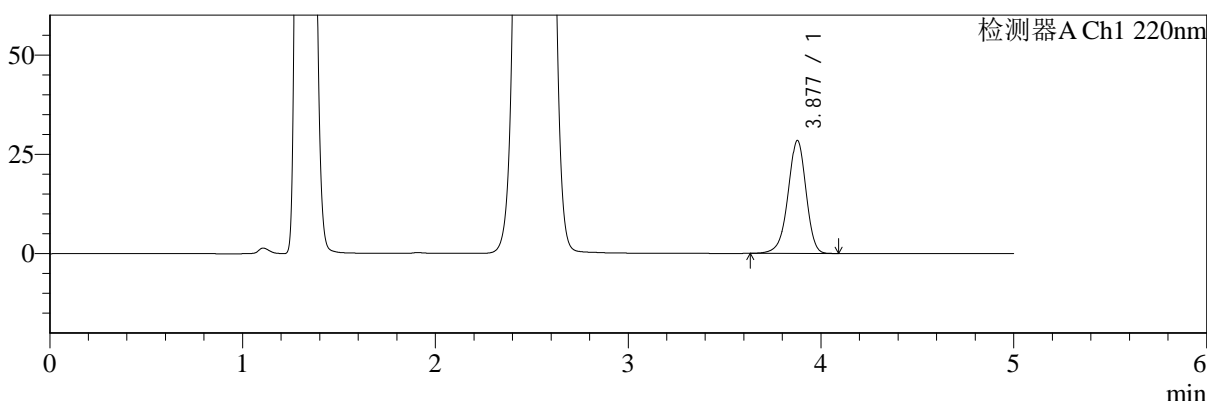
SMF-4124

<样品信息>

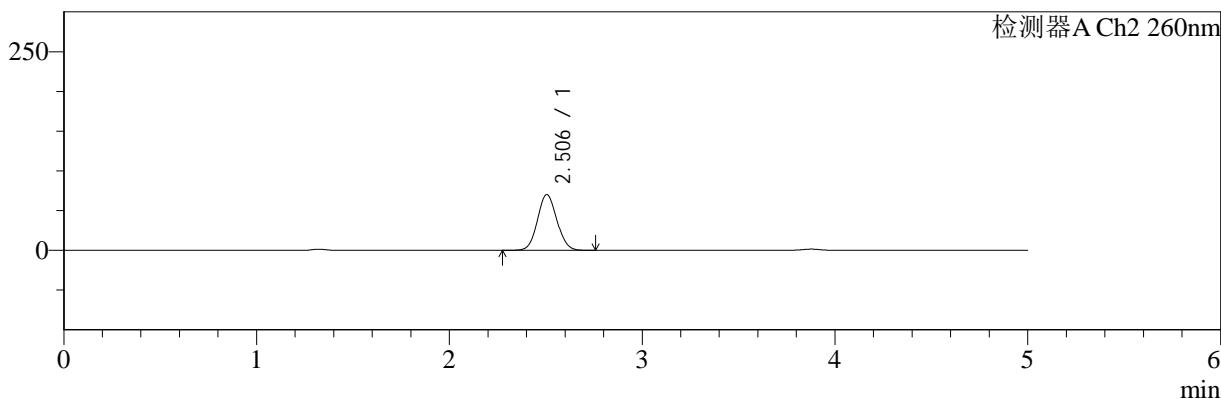
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-52-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:43:47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



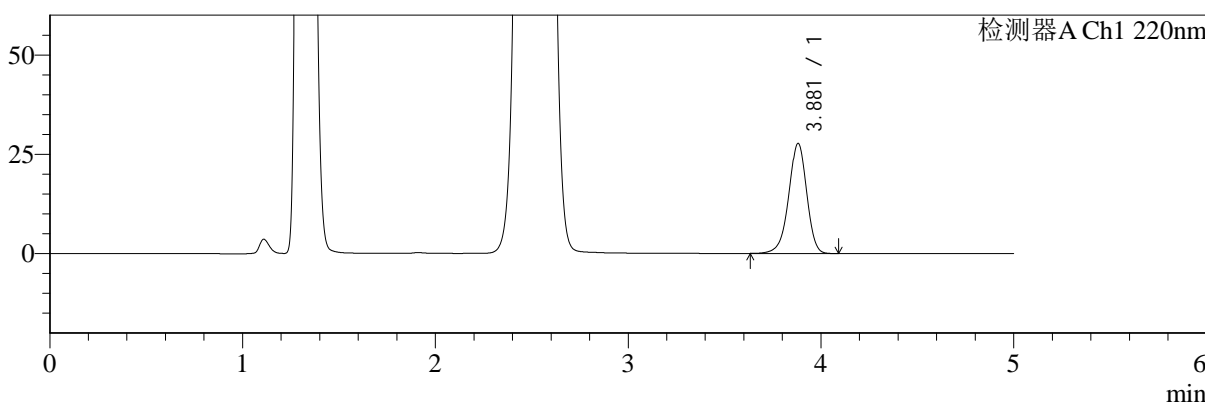
SMF-4124

<样品信息>

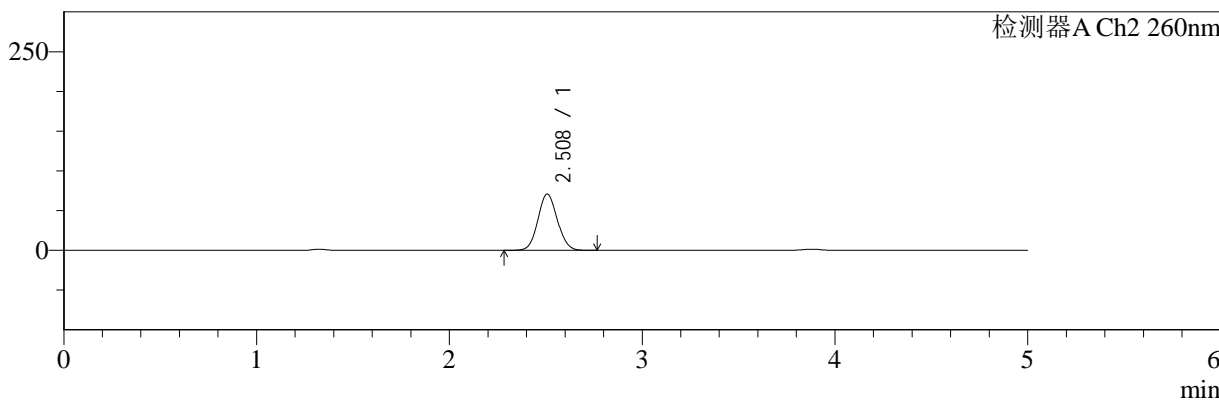
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-53-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:49:10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



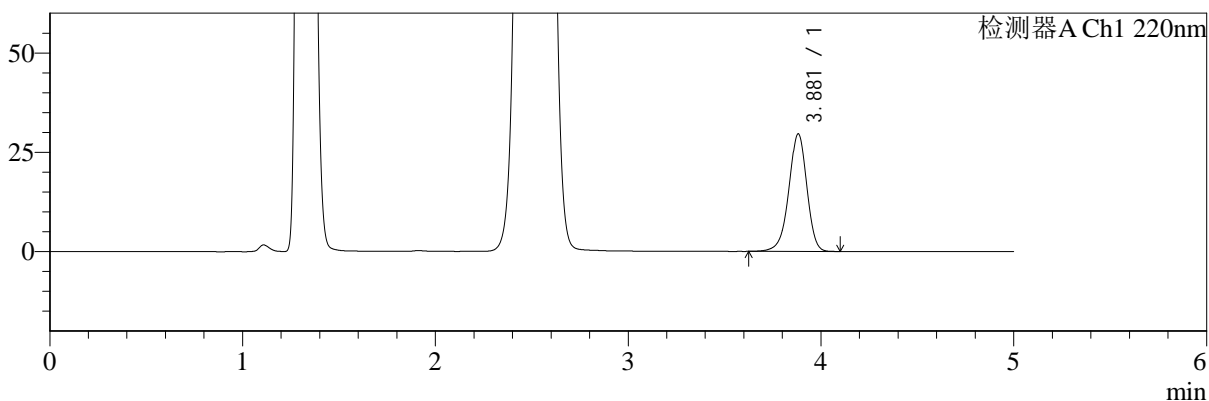
SMF-4124

<样品信息>

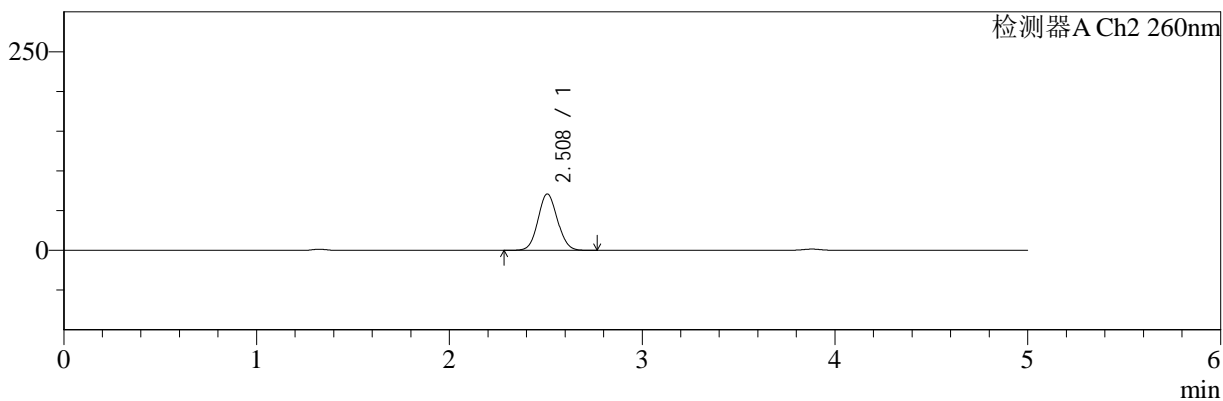
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-54-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:54:32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



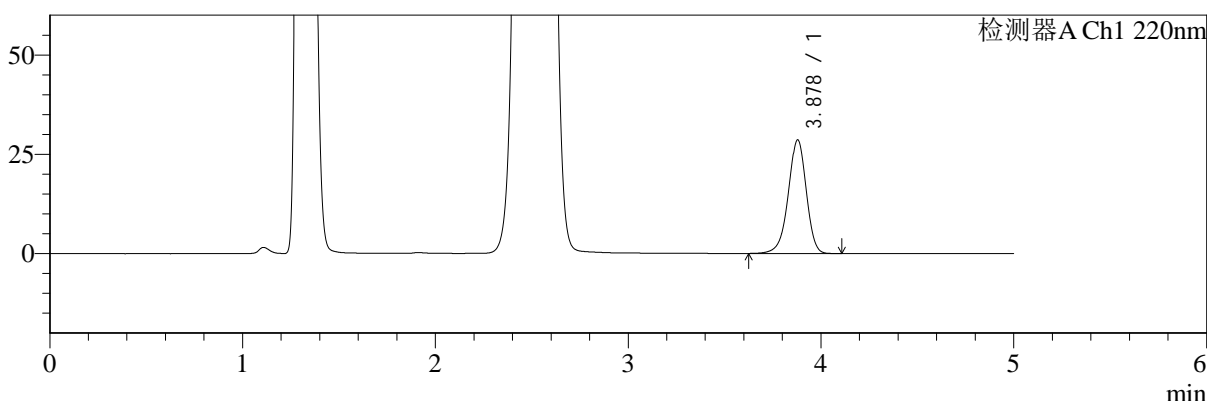
SMF-4124

<样品信息>

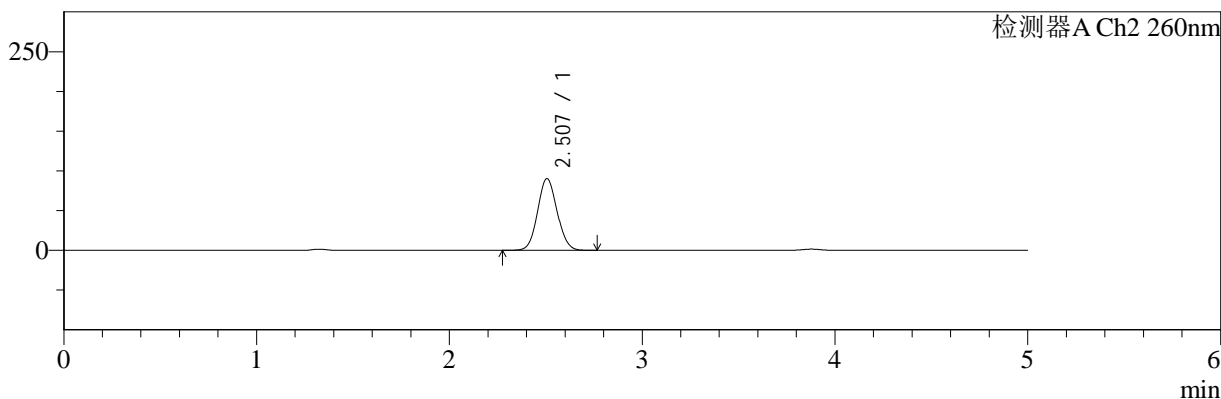
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-55-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:59:55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



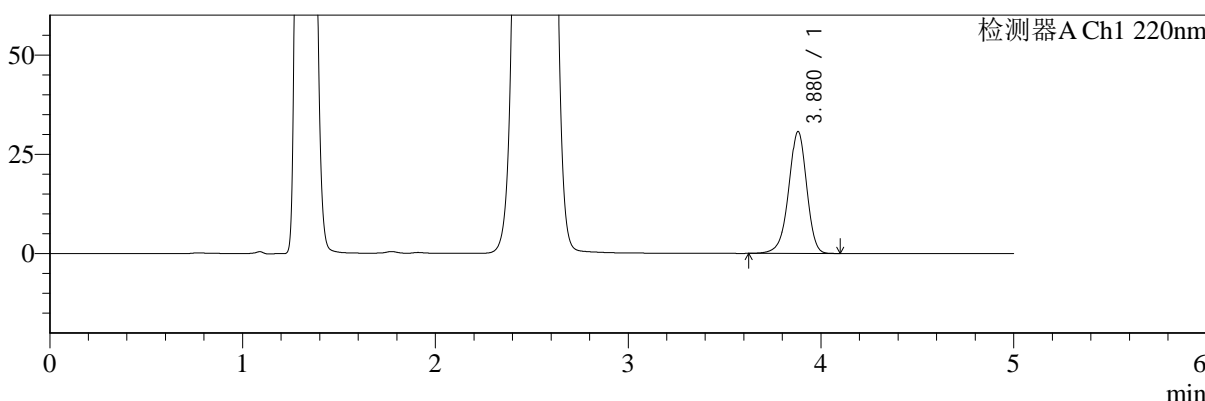
SMF-4124

<样品信息>

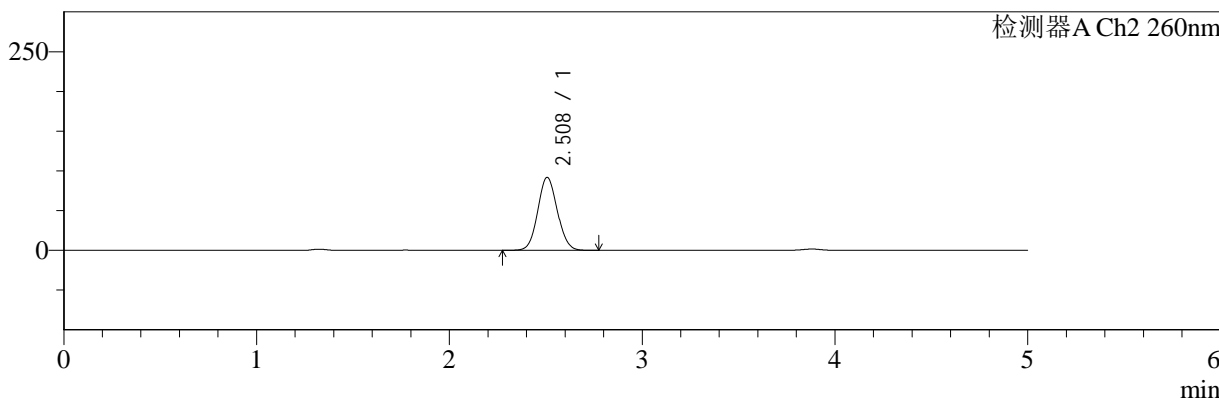
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-56-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:05:18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



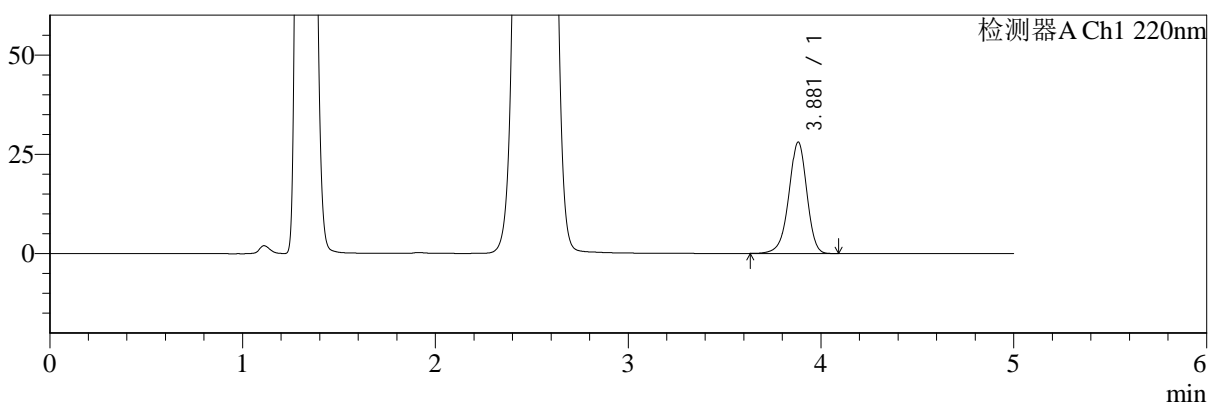
SMF-4124

<样品信息>

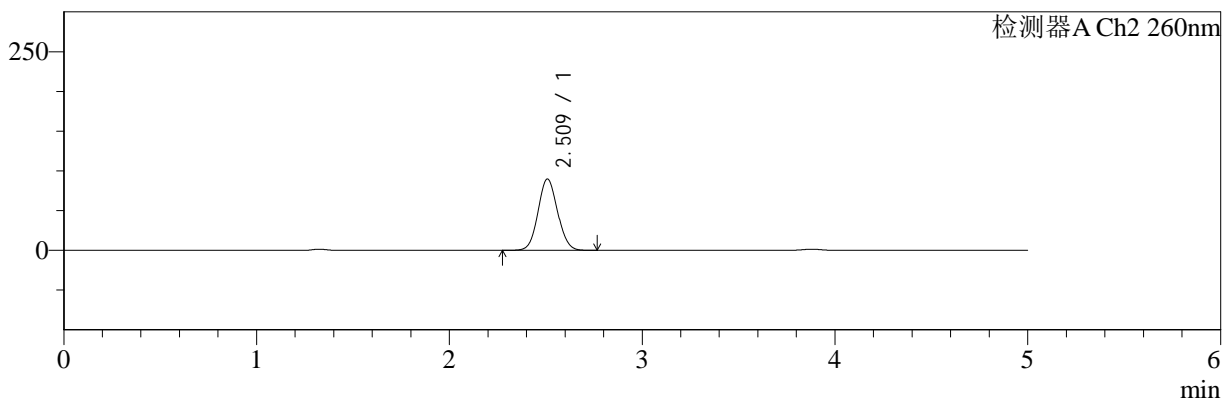
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-57-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:10:41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



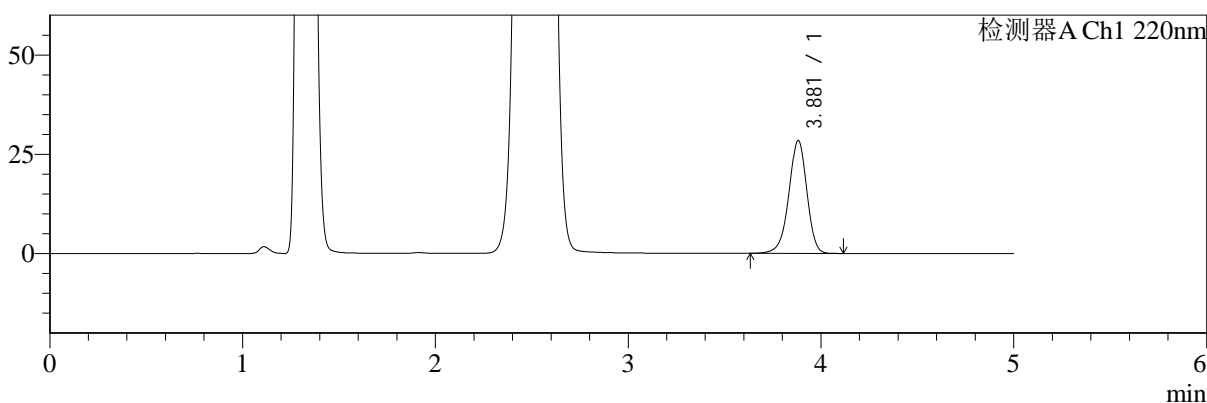
SMF-4124

<样品信息>

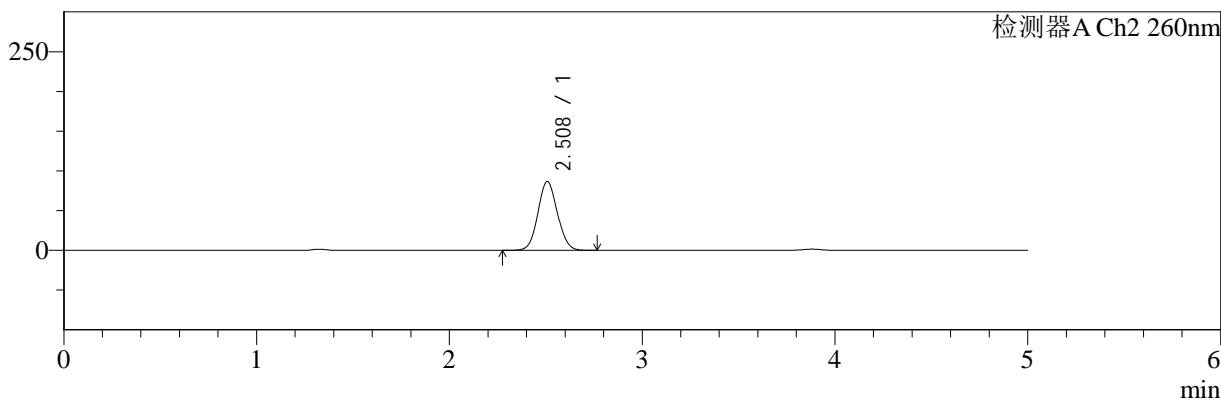
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-58-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:16:04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



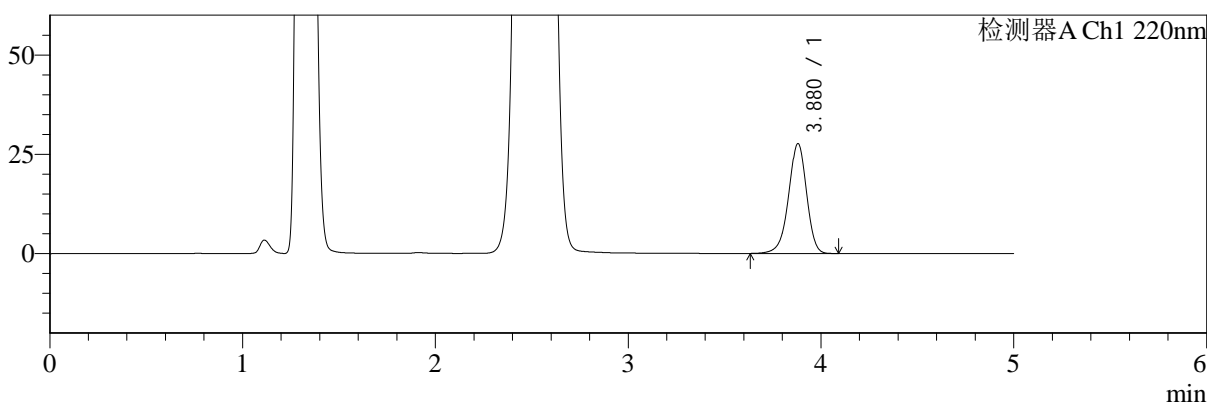
SMF-4124

<样品信息>

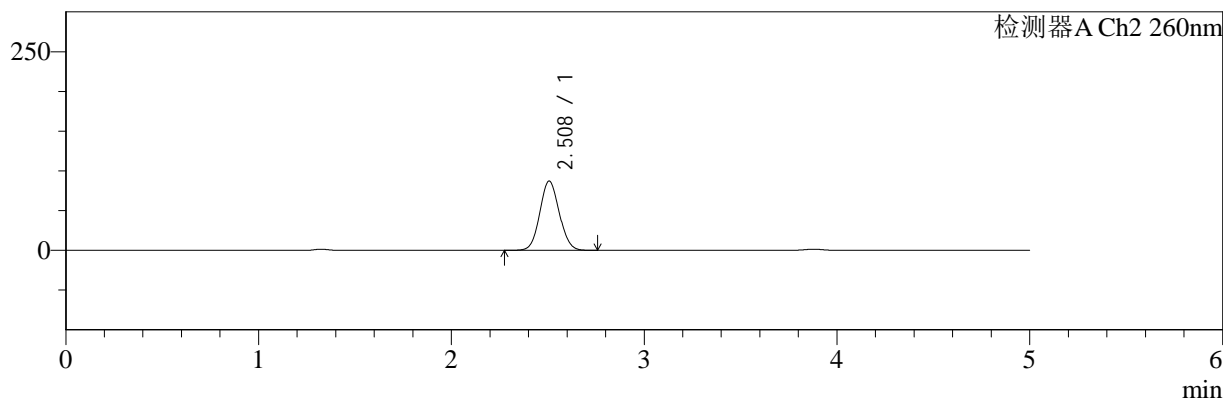
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-59-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:21:27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



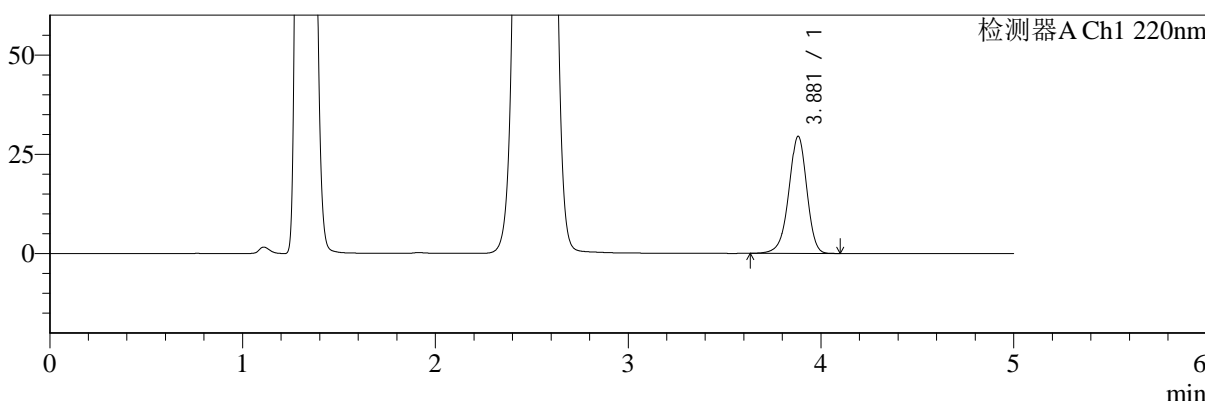
SMF-4124

<样品信息>

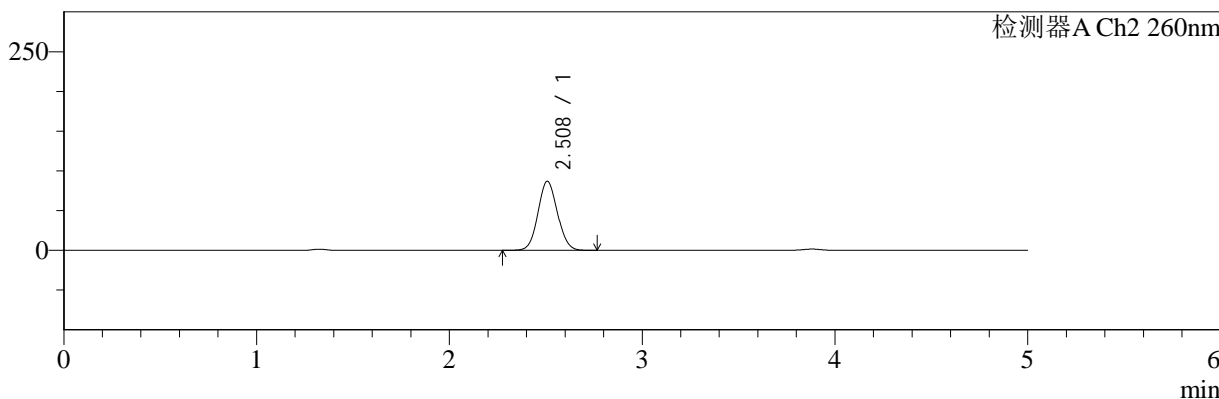
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-60-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:26:50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



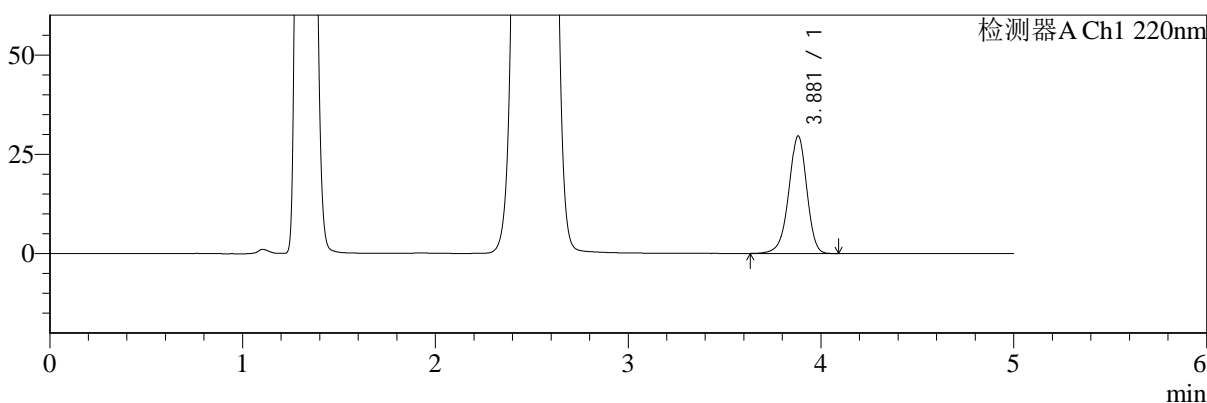
SMF-4124

<样品信息>

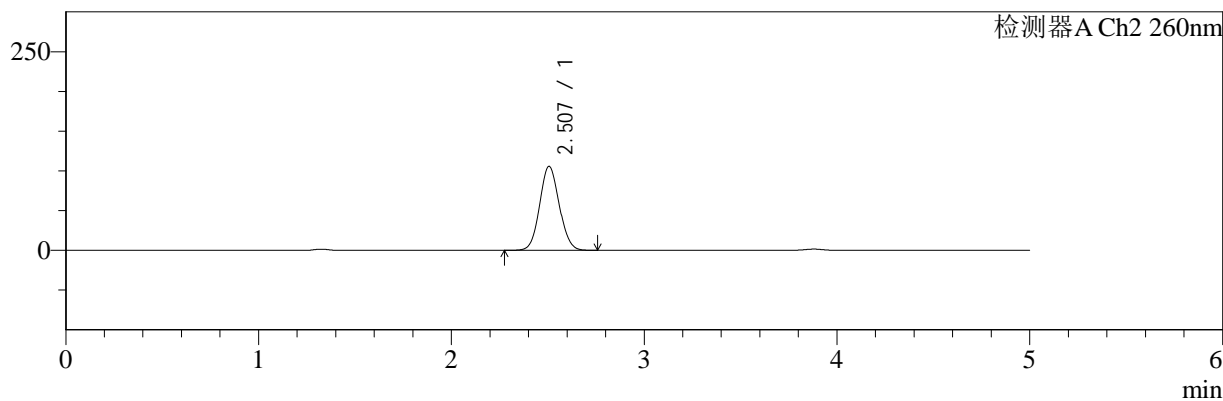
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-61-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:32:14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



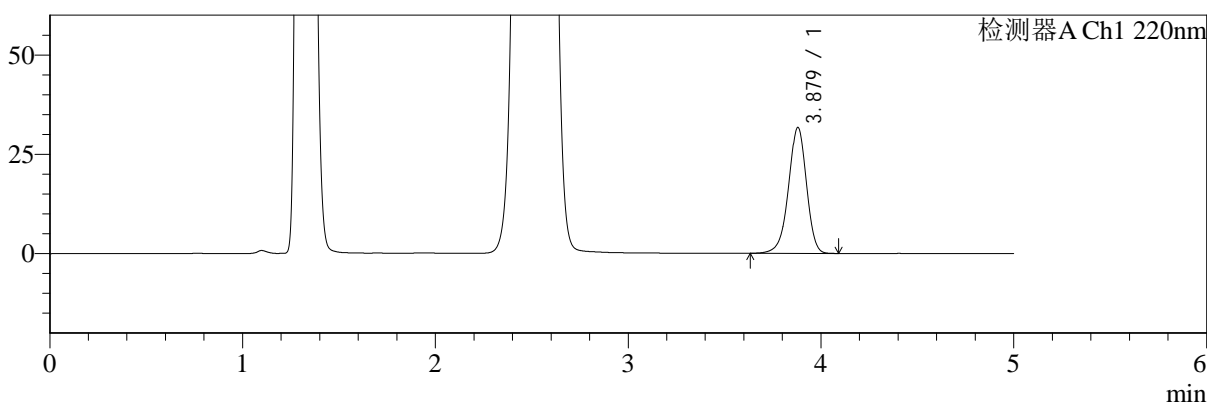
SMF-4124

<样品信息>

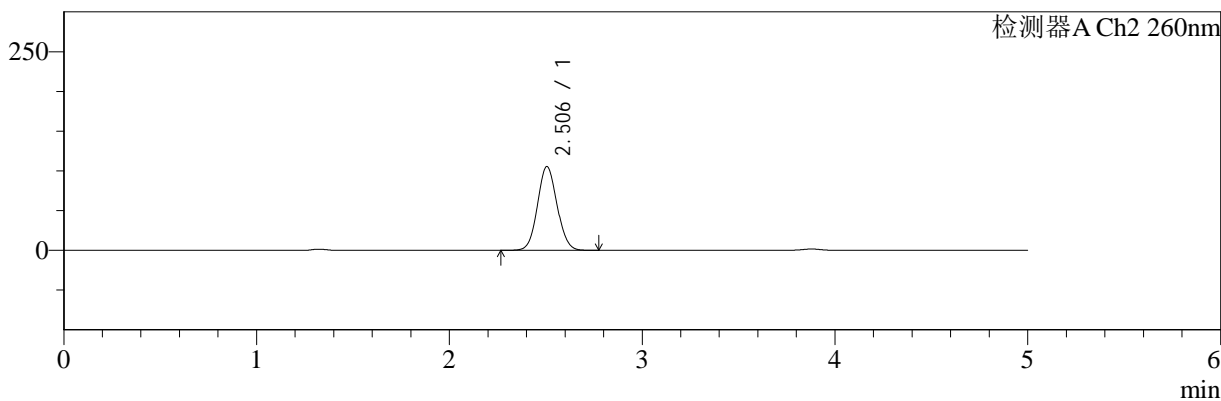
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-62-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:37:37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



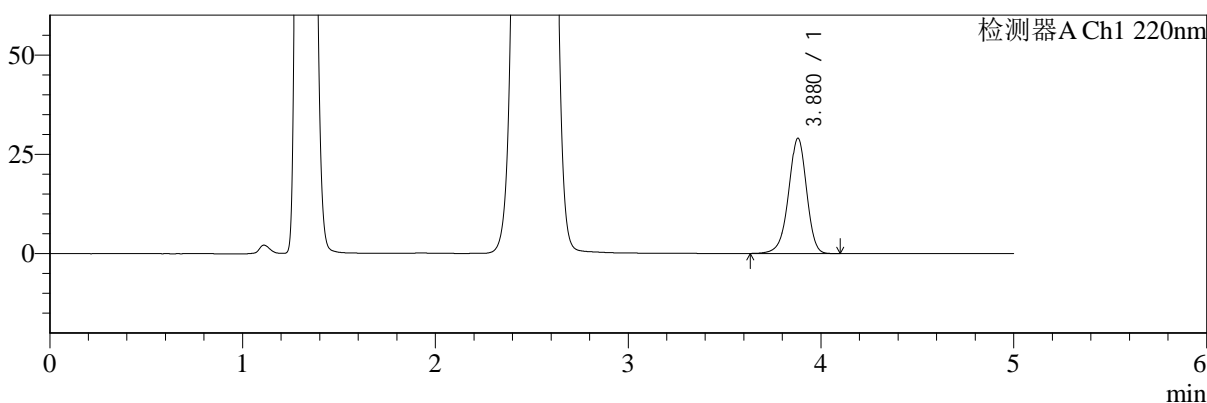
SMF-4124

<样品信息>

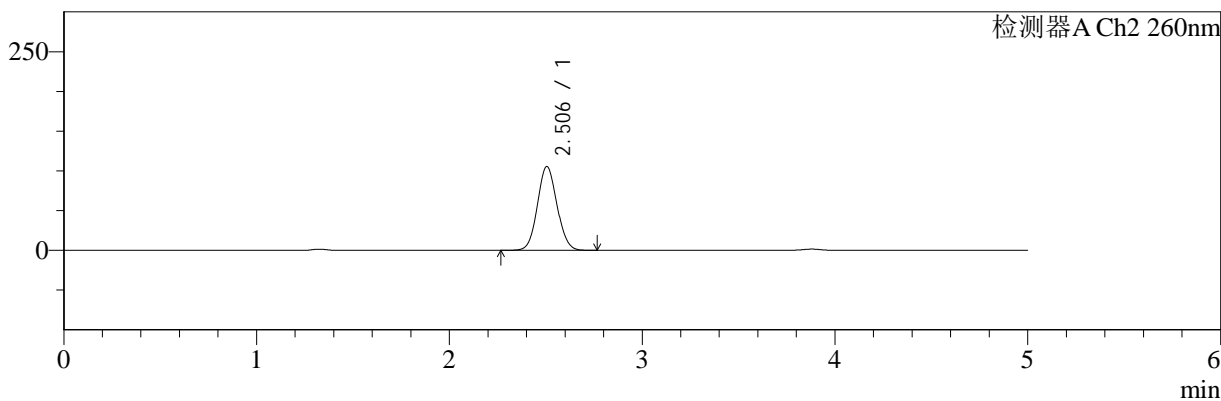
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-63-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:43:00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



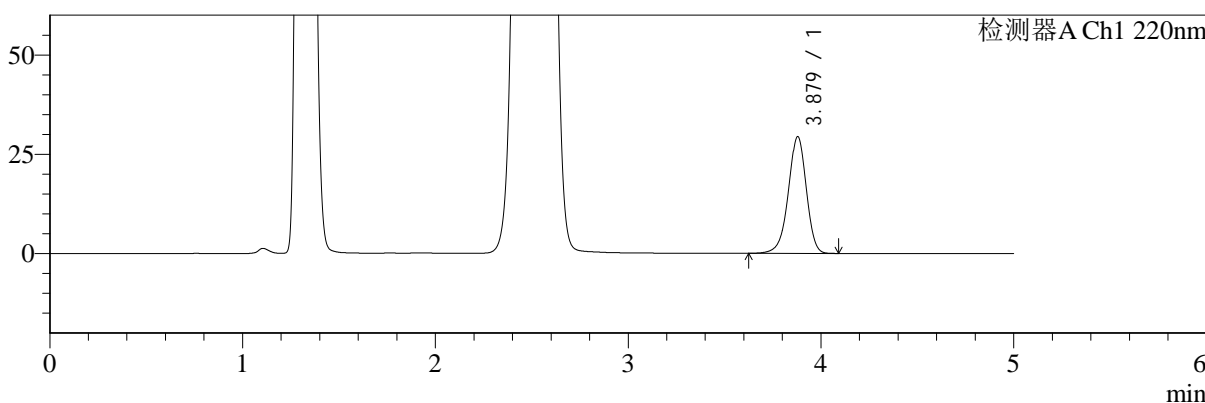
SMF-4124

<样品信息>

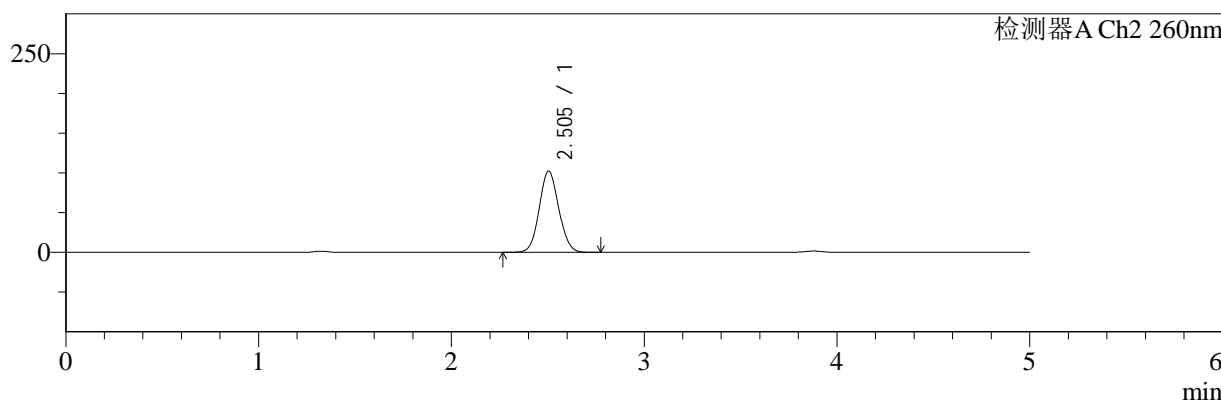
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-64-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:48:23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



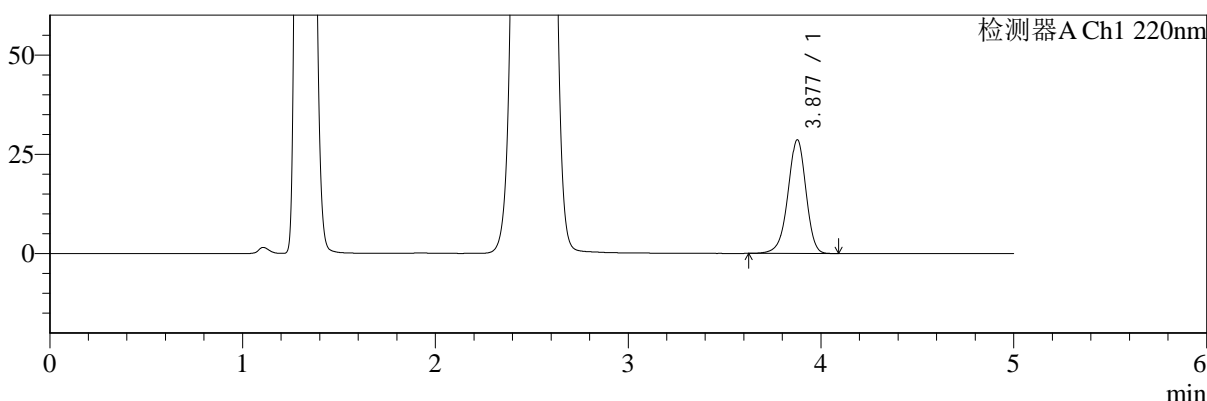
SMF-4124

<样品信息>

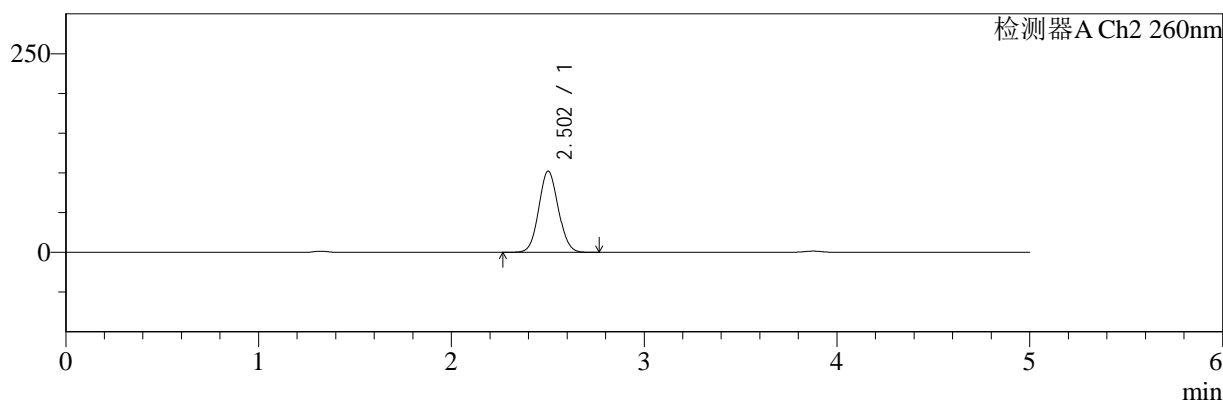
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-65-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:53:46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



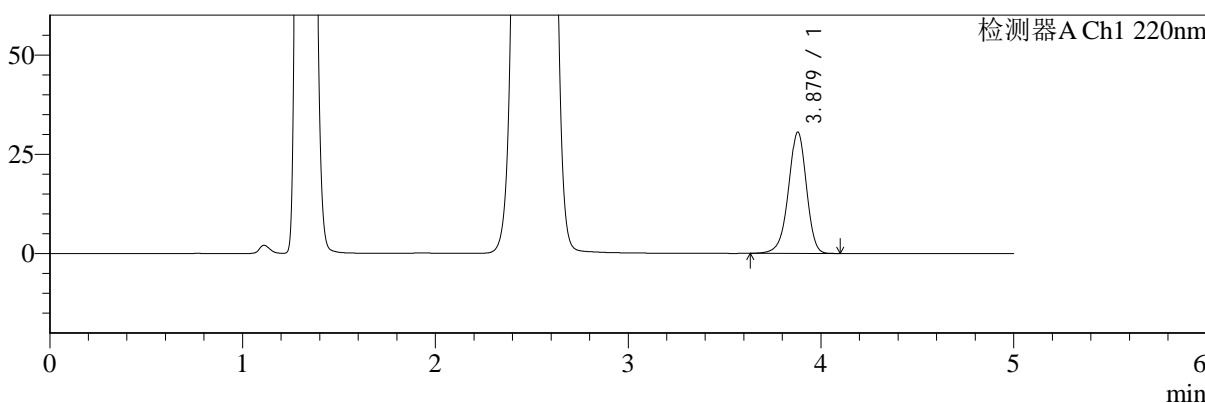
SMF-4124

<样品信息>

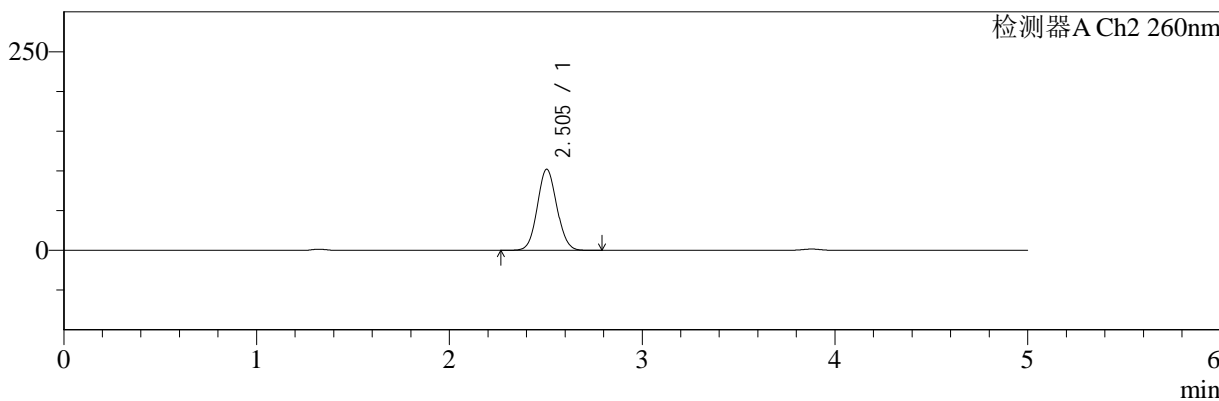
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-66-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:59:09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



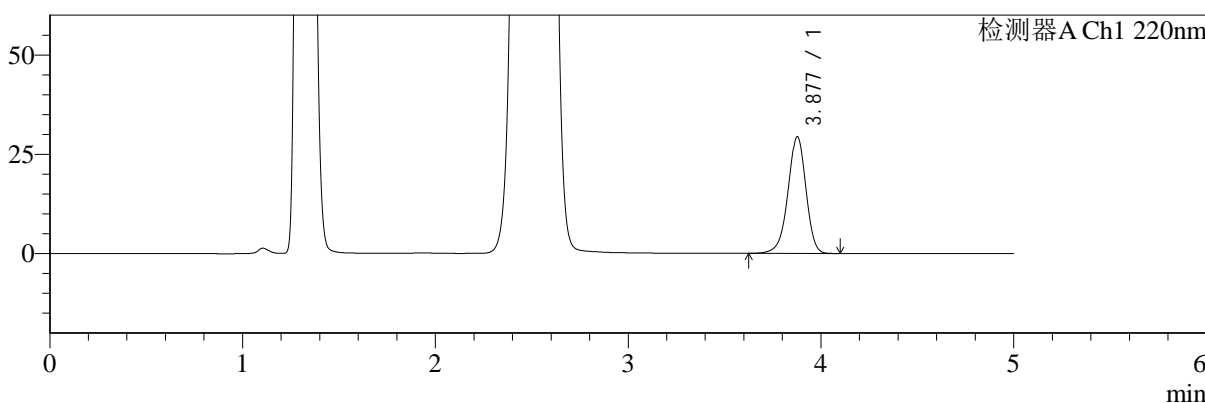
SMF-4124

<样品信息>

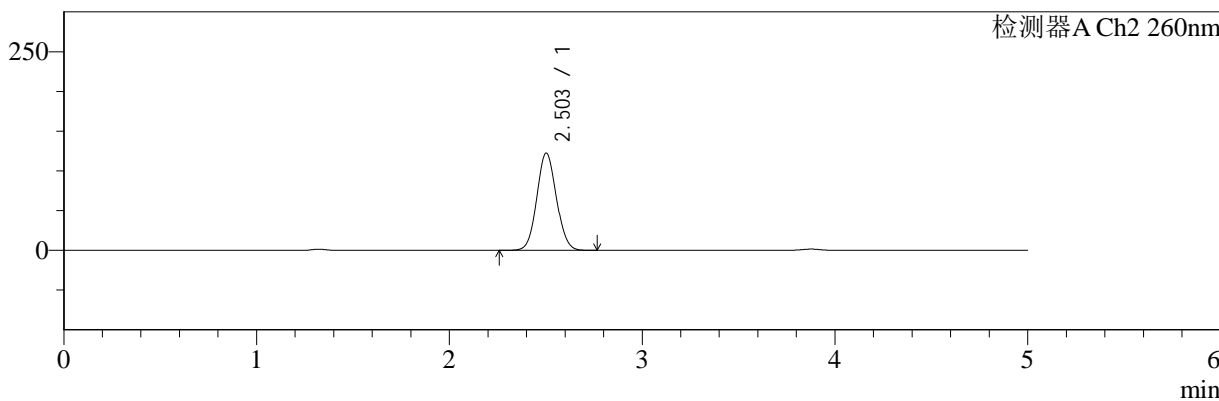
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-67-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:04:33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



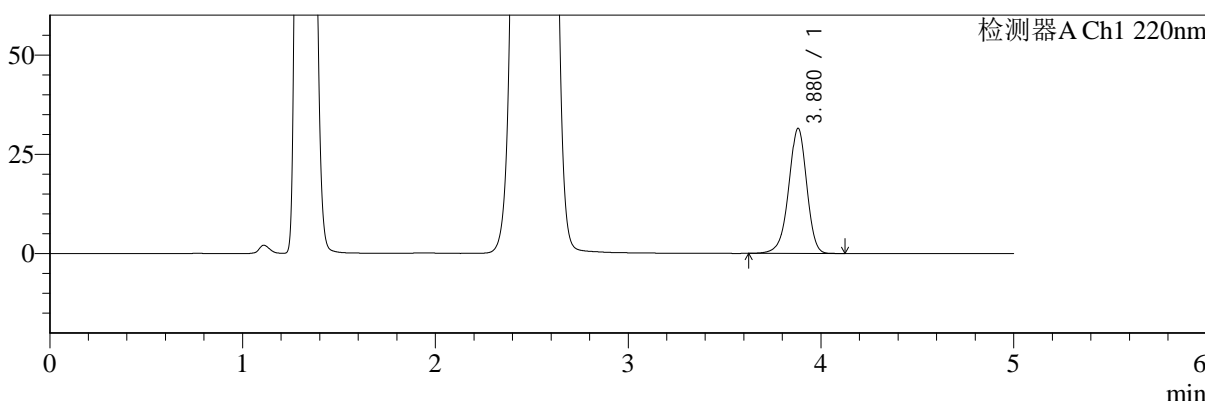
SMF-4124

<样品信息>

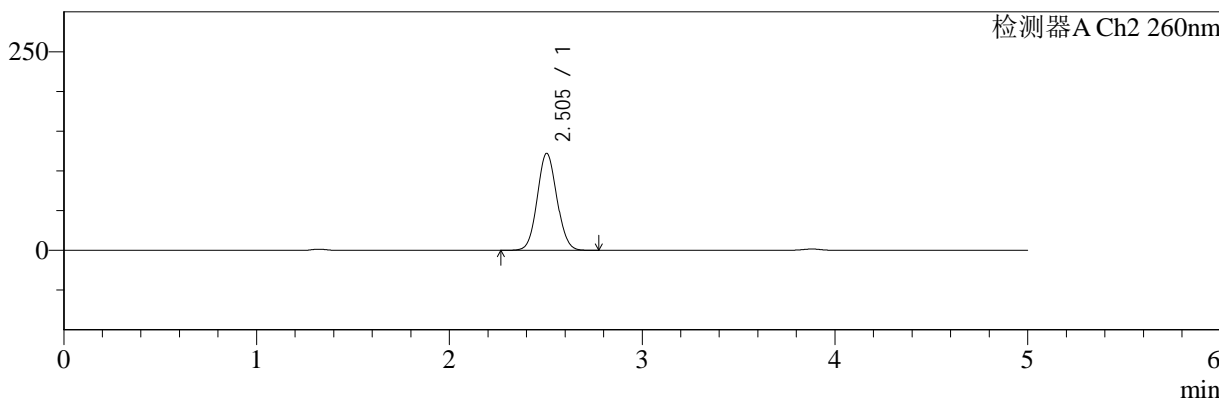
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-68-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:09:56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



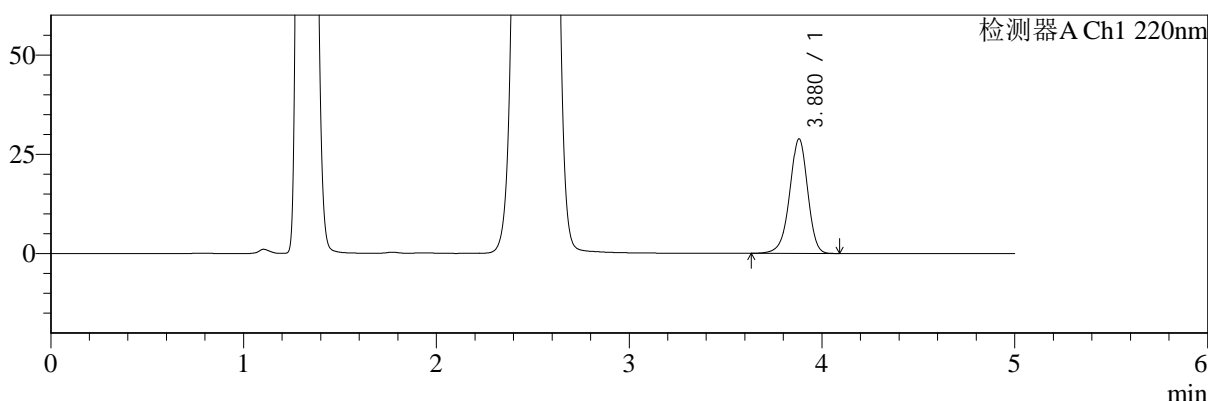
SMF-4124

<样品信息>

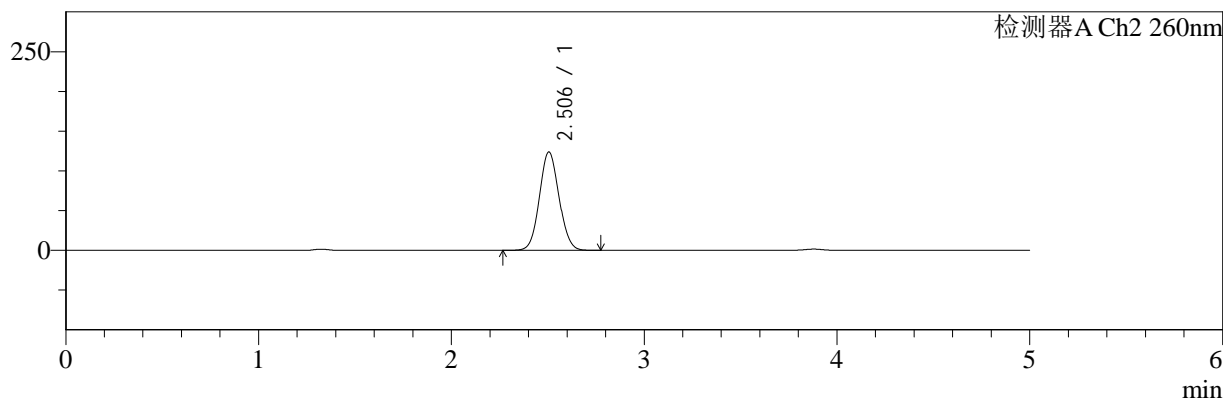
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-69-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:15:19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



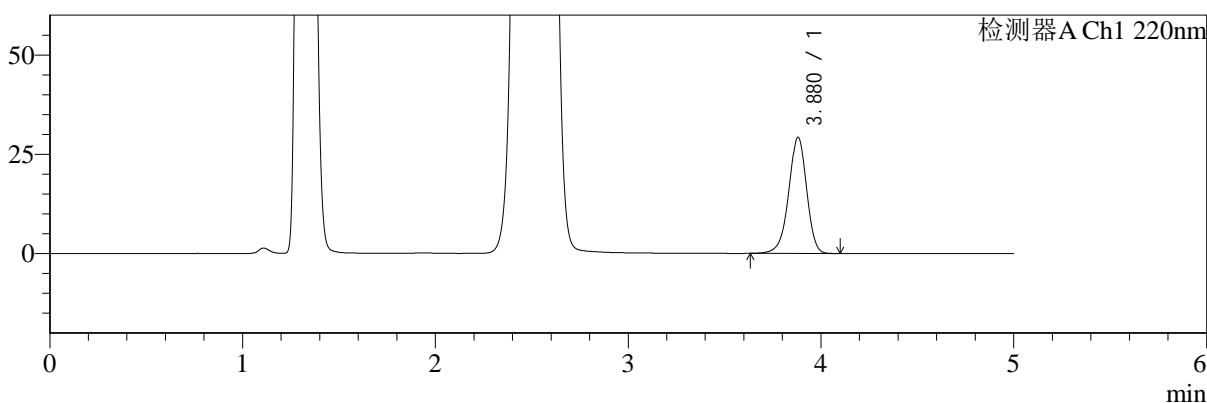
SMF-4124

<样品信息>

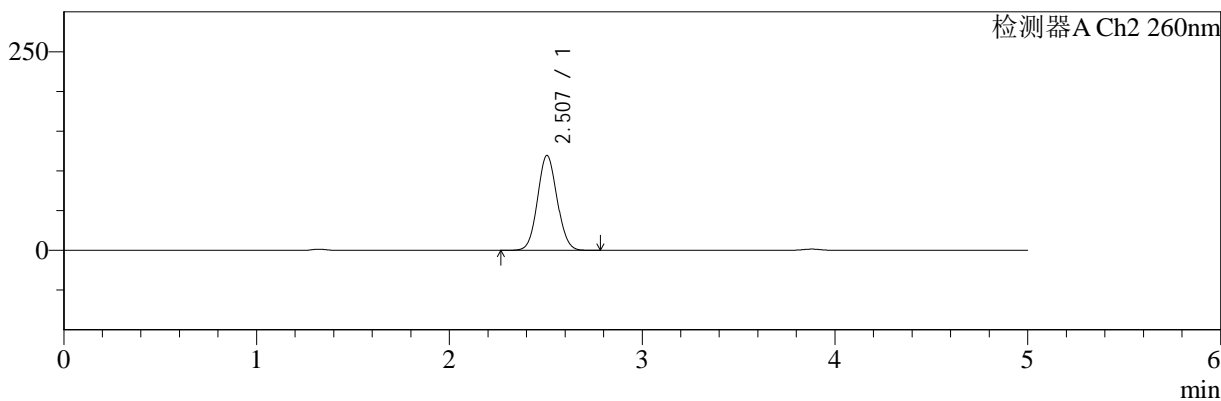
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-70-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:20:42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



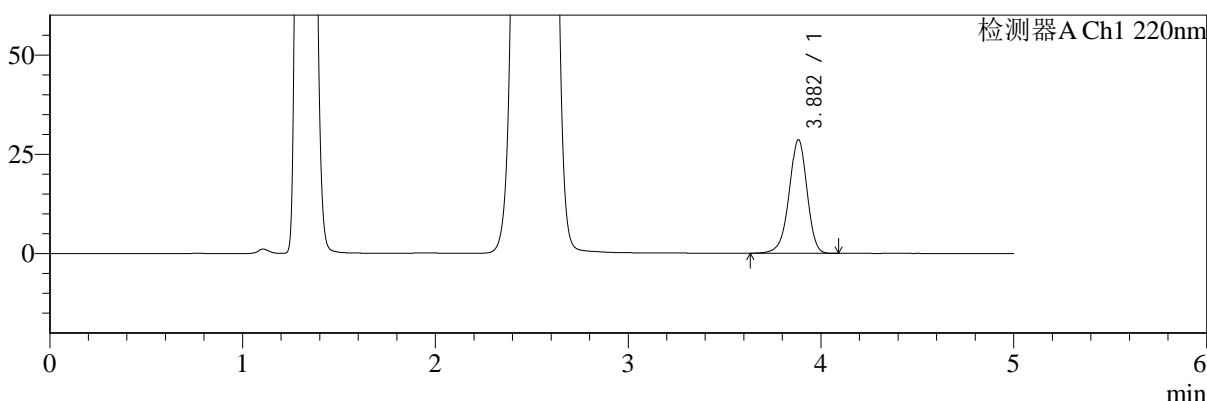
SMF-4124

<样品信息>

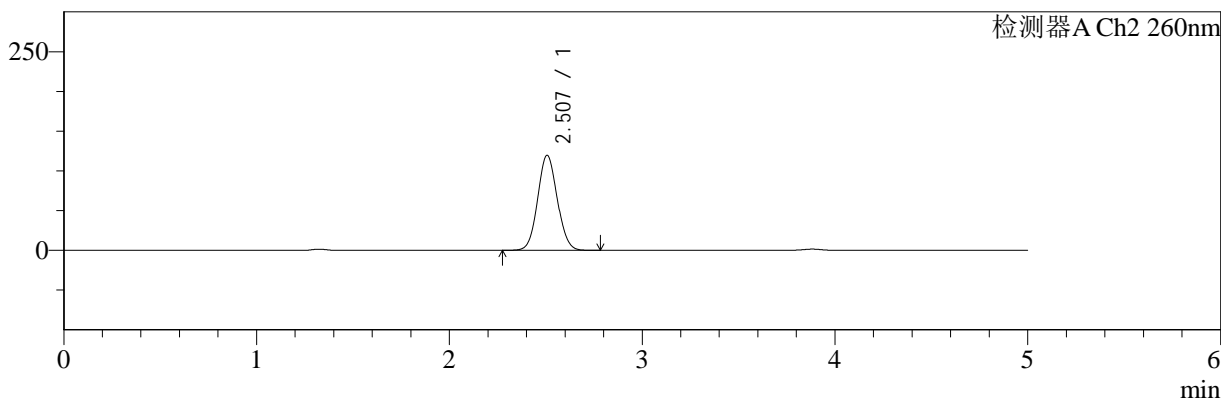
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-71-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:26:05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



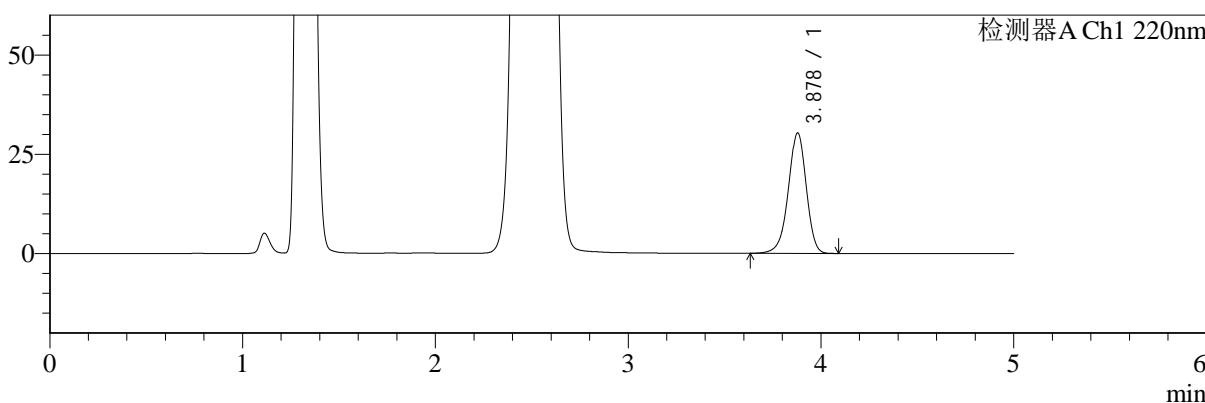
SMF-4124

<样品信息>

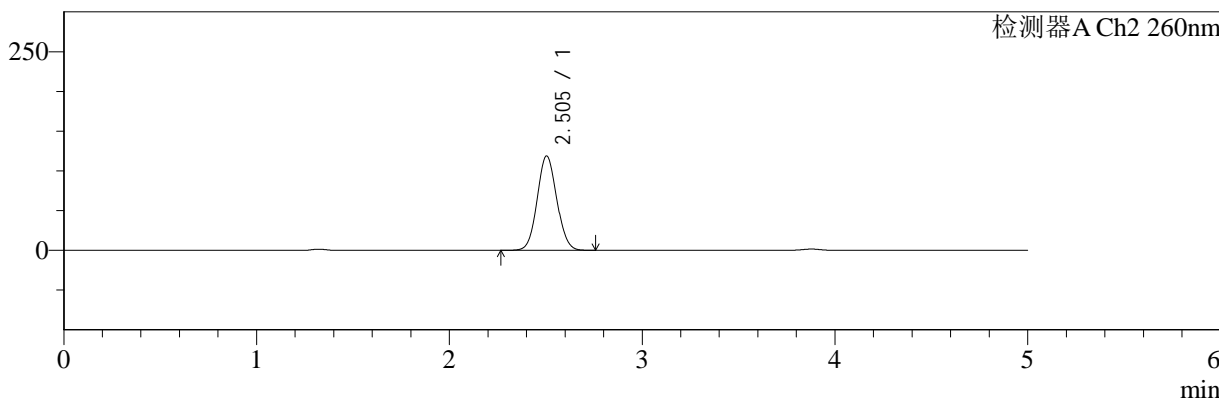
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-72-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:31:29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



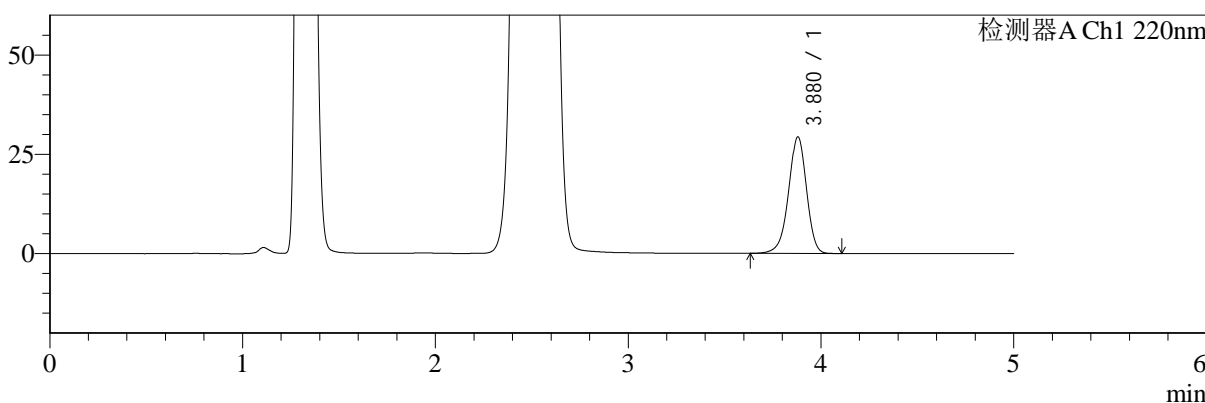
SMF-4124

<样品信息>

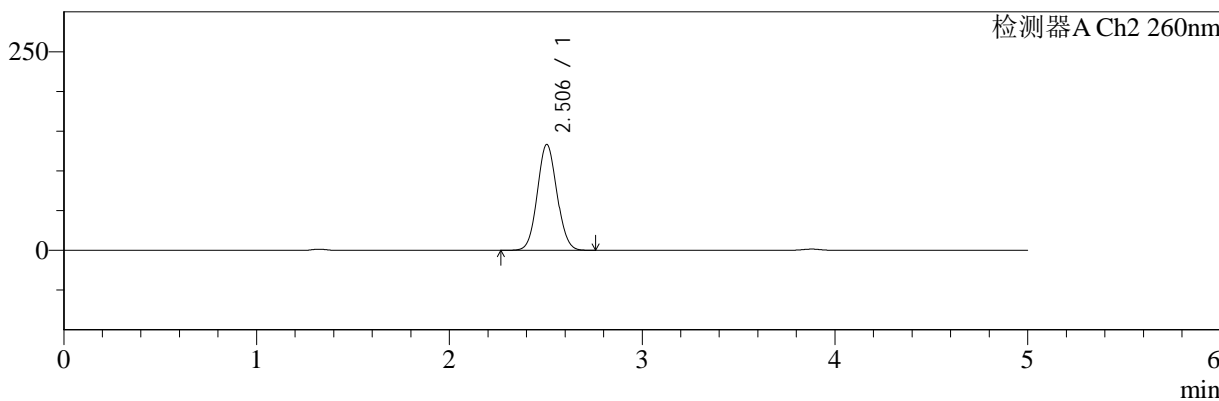
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-73-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:36:51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



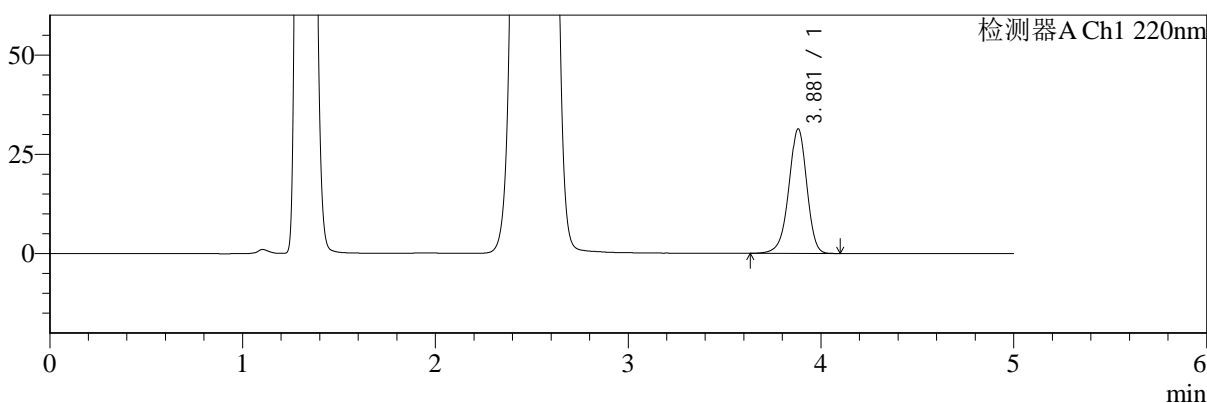
SMF-4124

<样品信息>

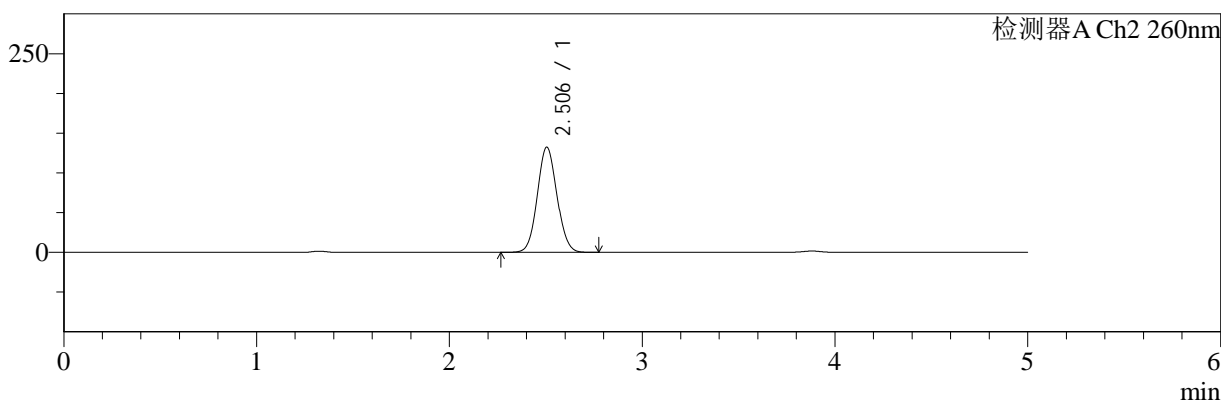
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-74-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:42:15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



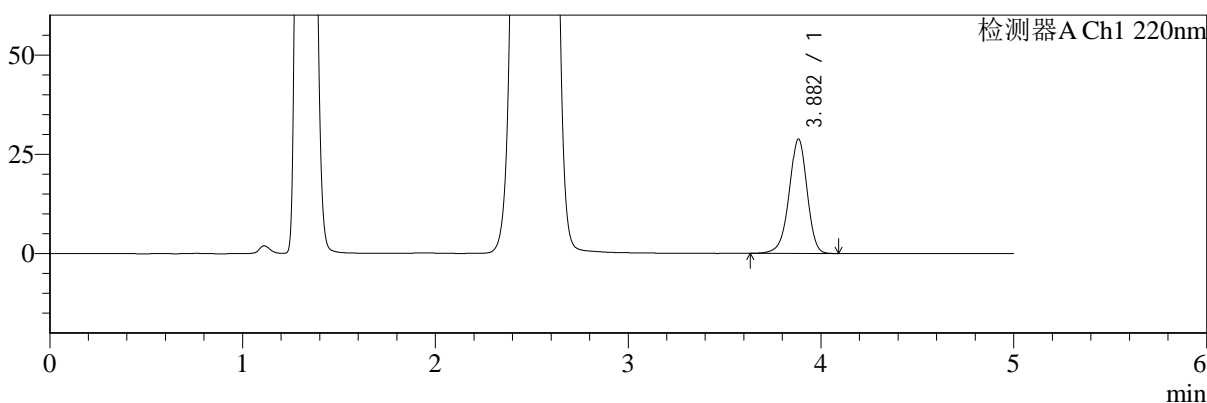
SMF-4124

<样品信息>

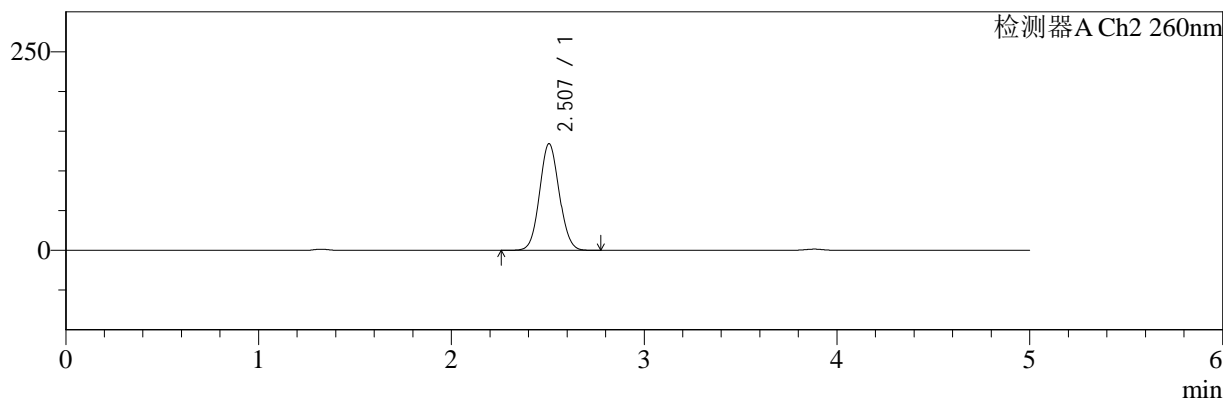
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-75-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:47:38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



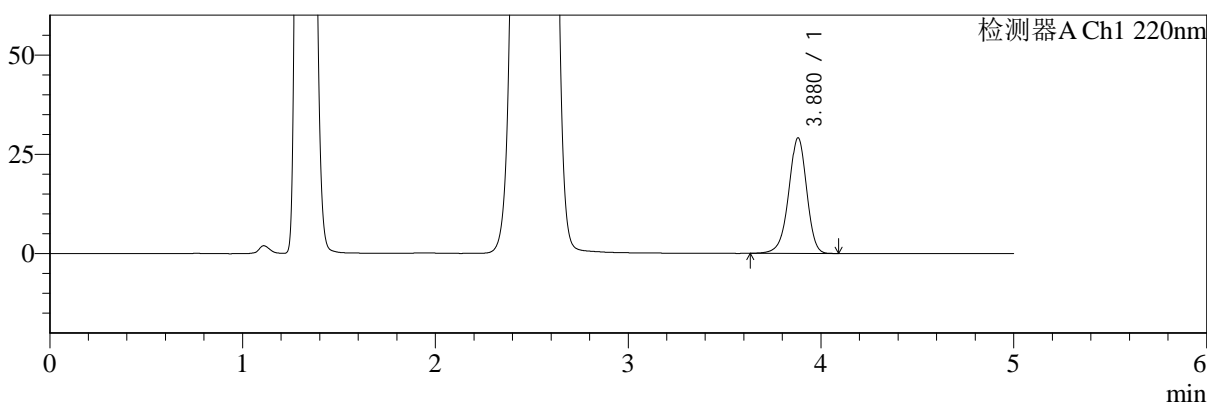
SMF-4124

<样品信息>

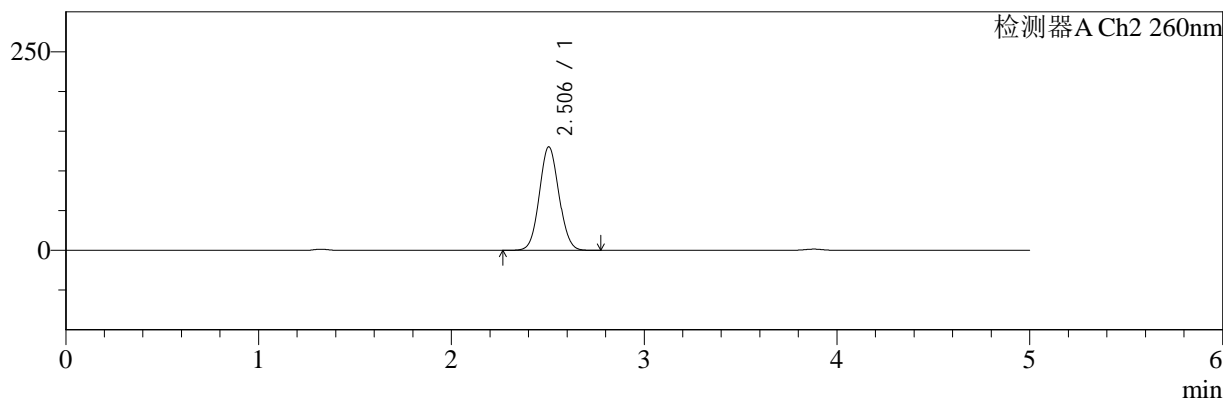
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-76-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:53:03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



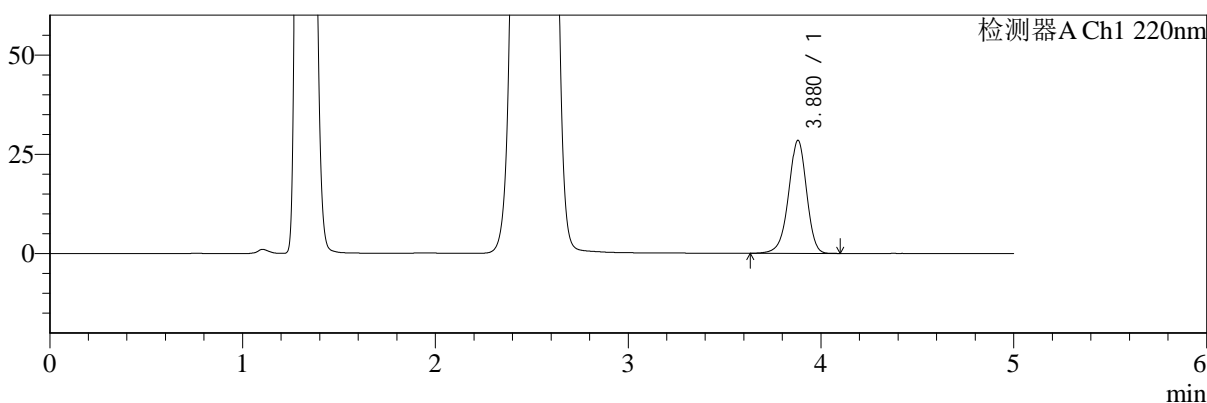
SMF-4124

<样品信息>

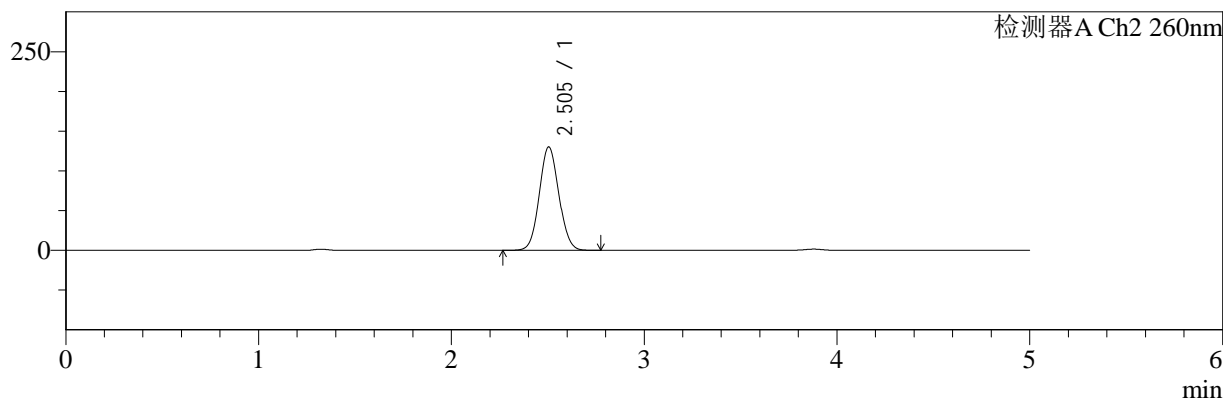
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-77-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:58:25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



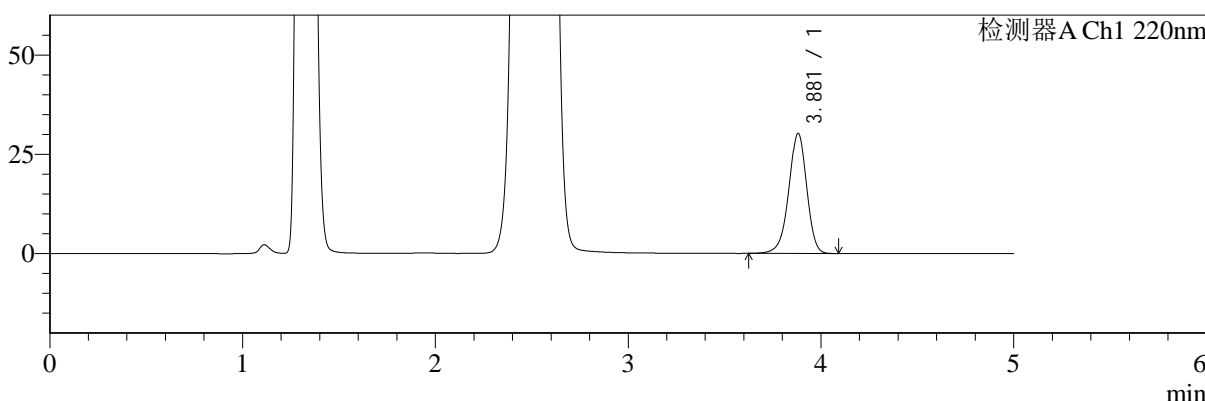
SMF-4124

<样品信息>

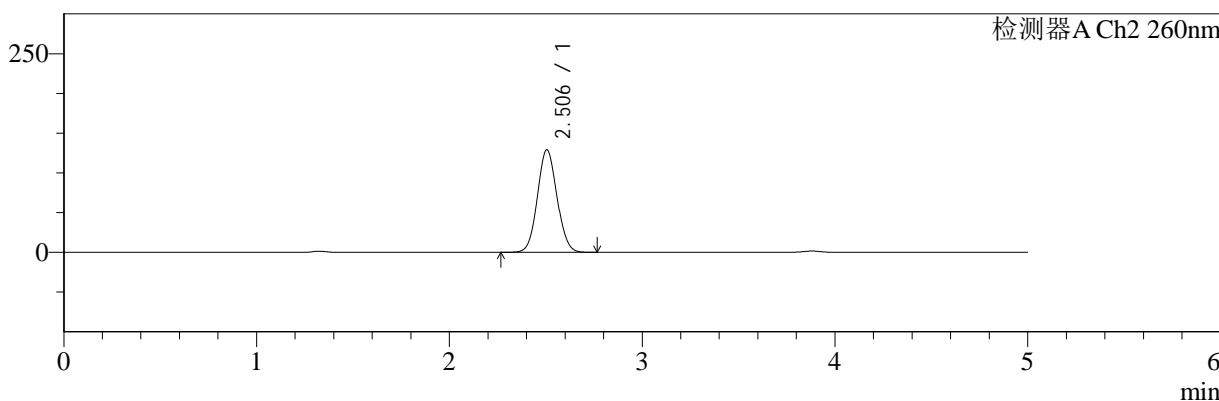
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-78-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:03:49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



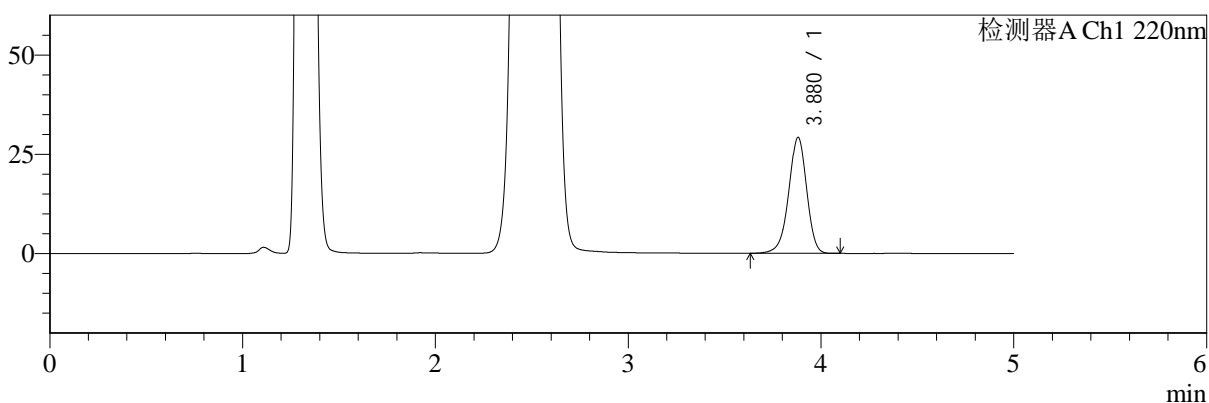
SMF-4124

<样品信息>

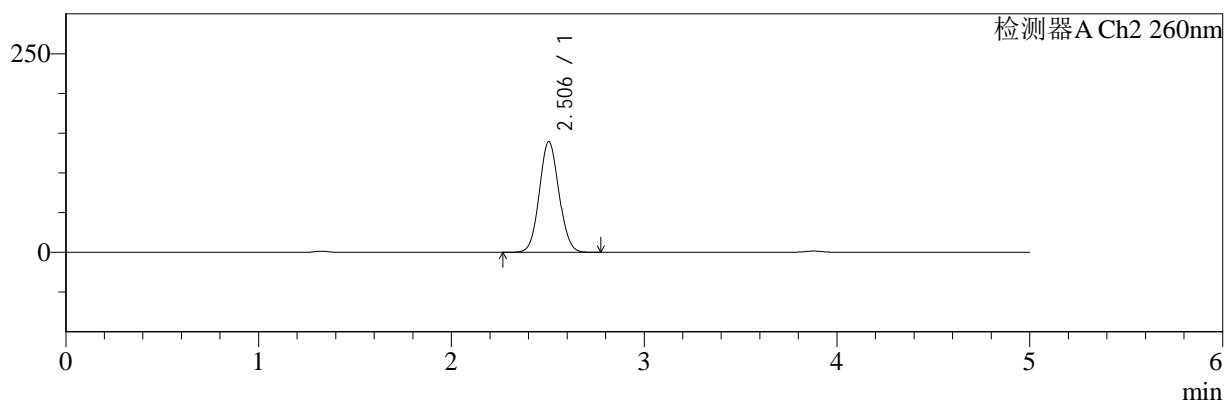
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-79-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:09:13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



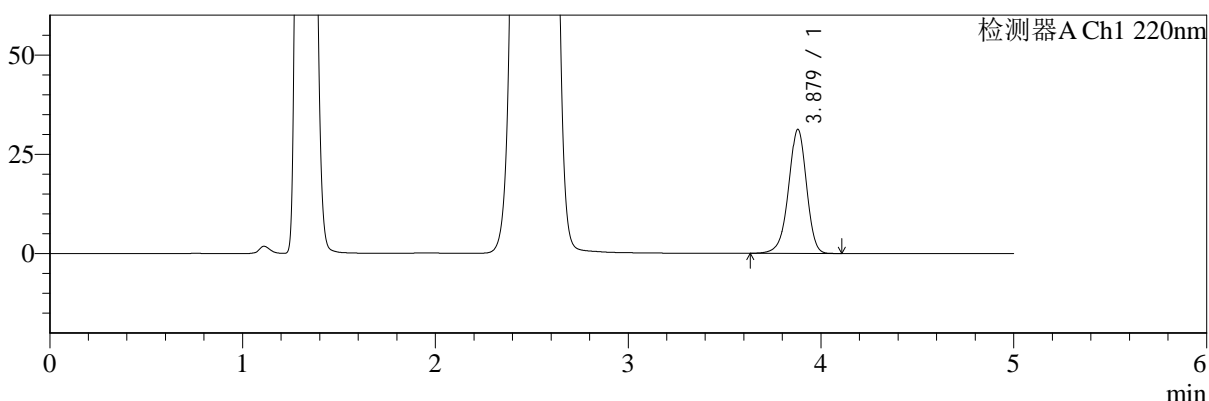
SMF-4124

<样品信息>

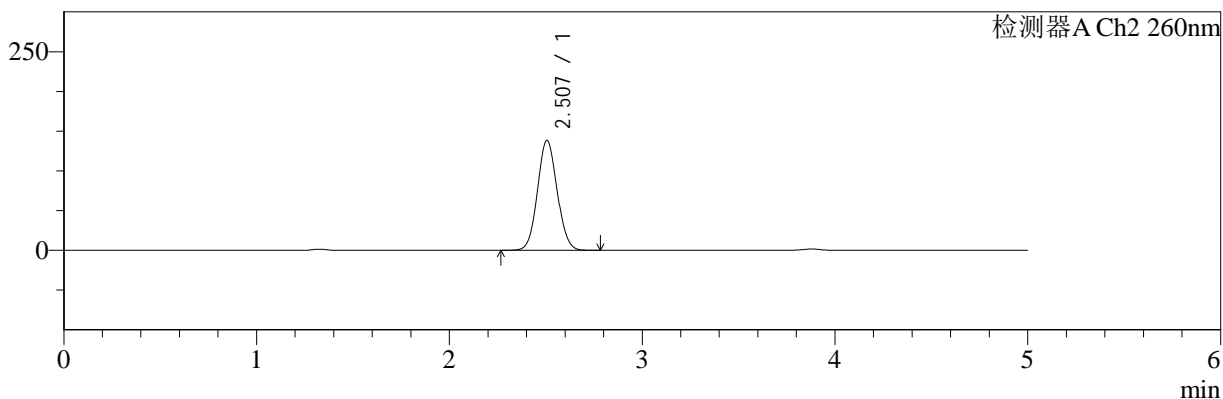
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-80-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:14:35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



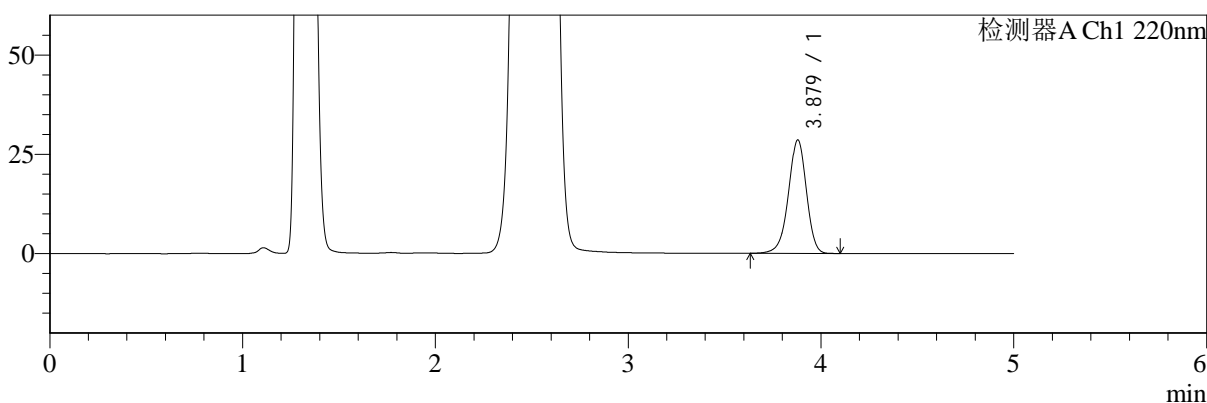
SMF-4124

<样品信息>

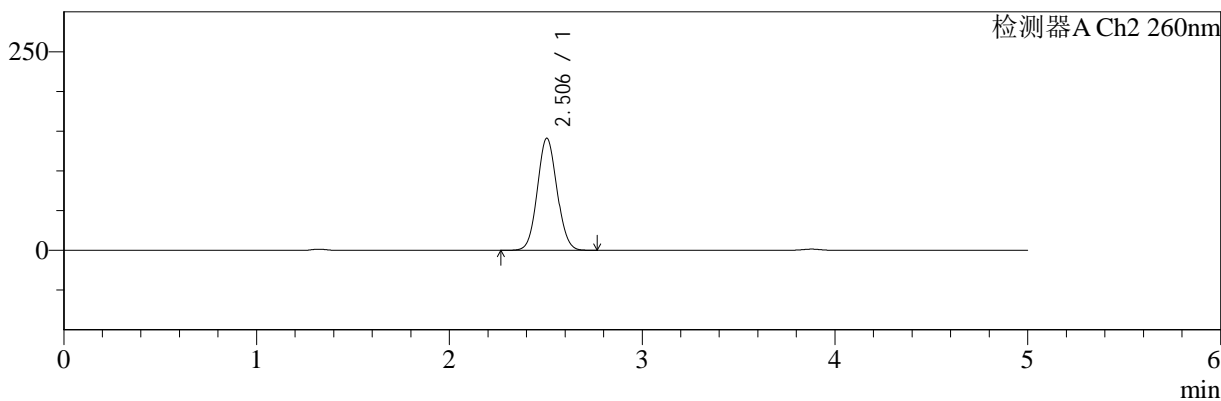
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-81-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:19:59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



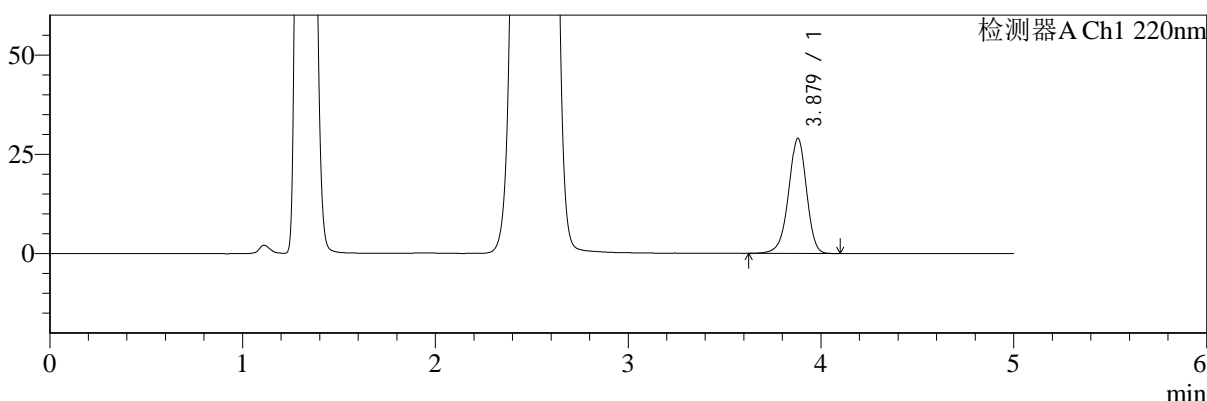
SMF-4124

<样品信息>

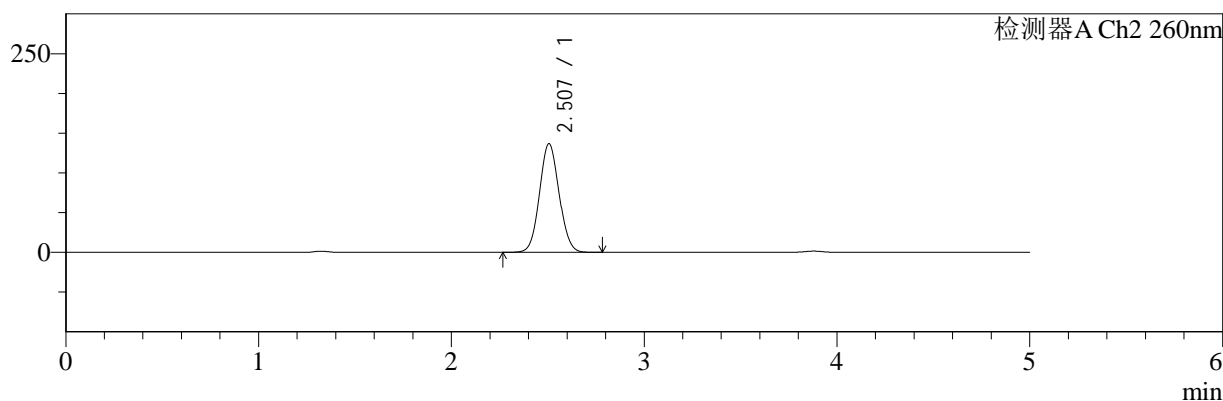
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-82-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:25:22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



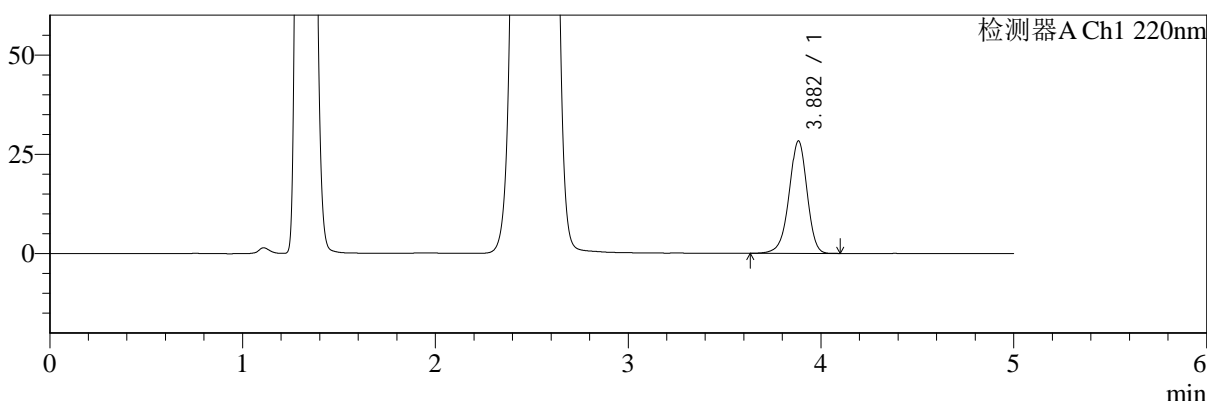
SMF-4124

<样品信息>

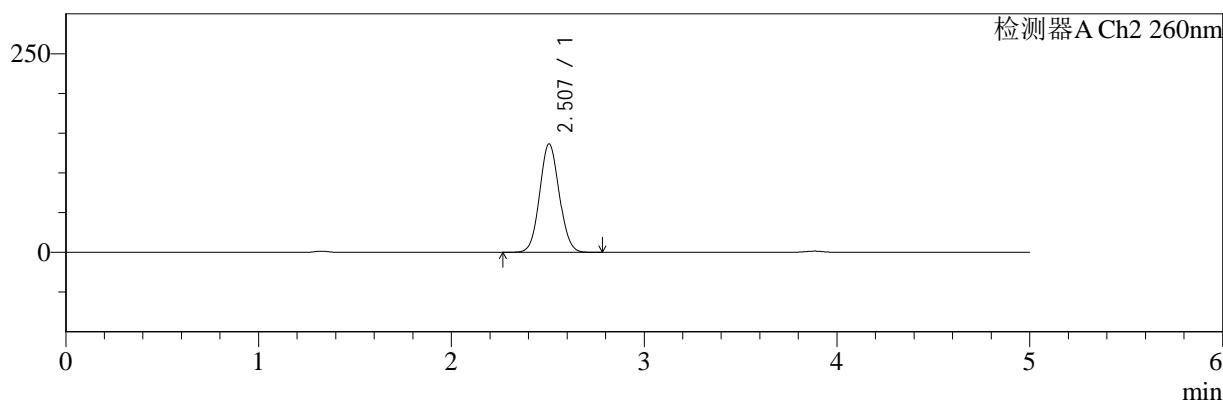
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-83-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:30:46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



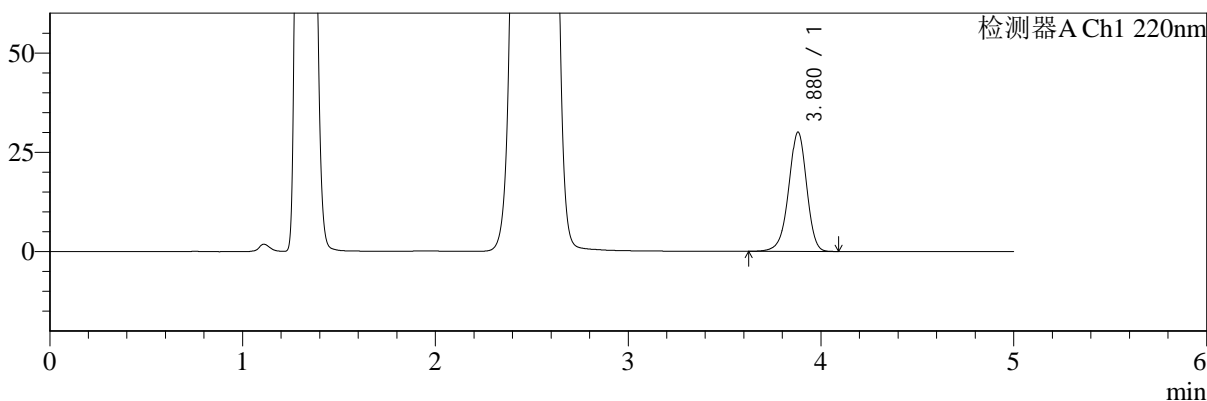
SMF-4124

<样品信息>

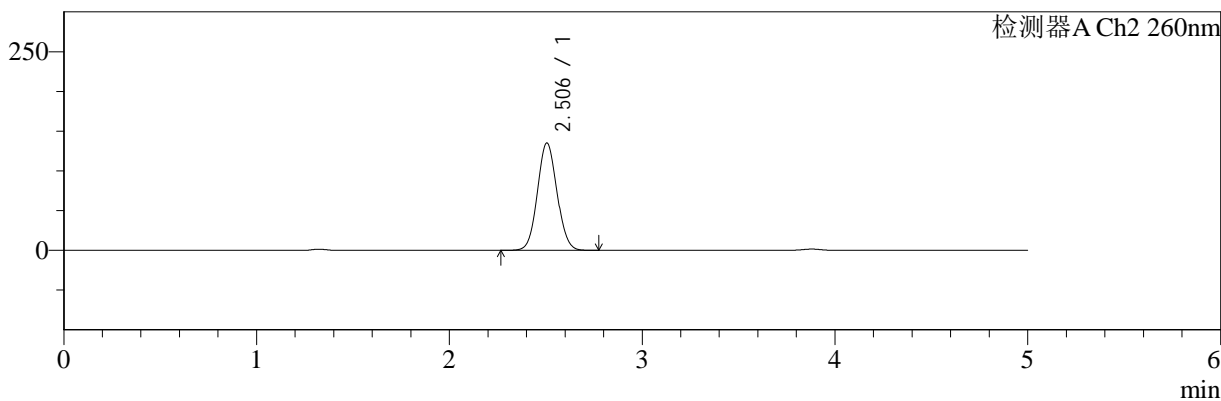
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-84-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:36:09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



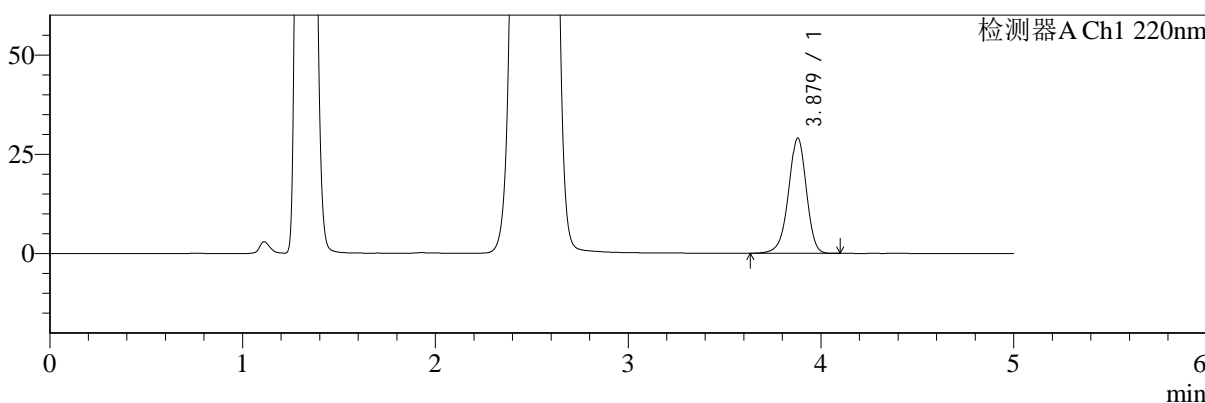
SMF-4124

<样品信息>

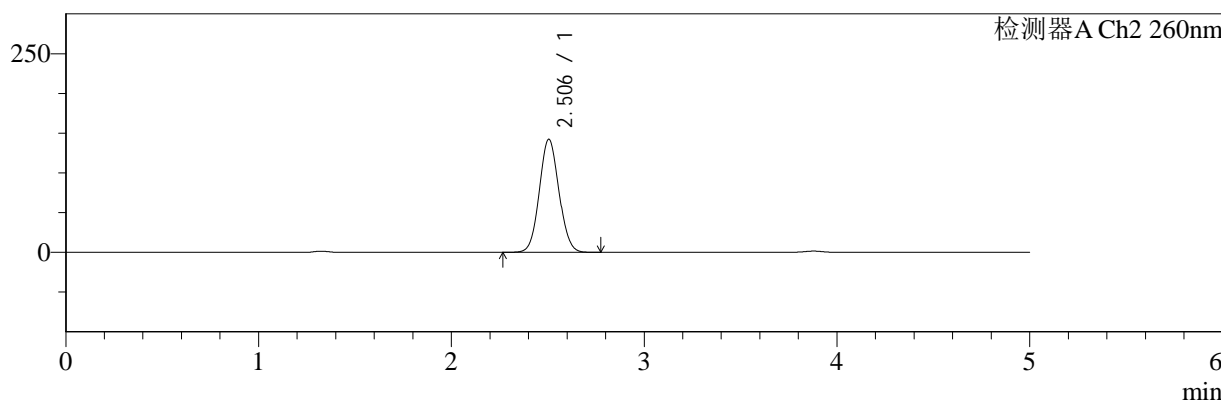
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-85-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:41:33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



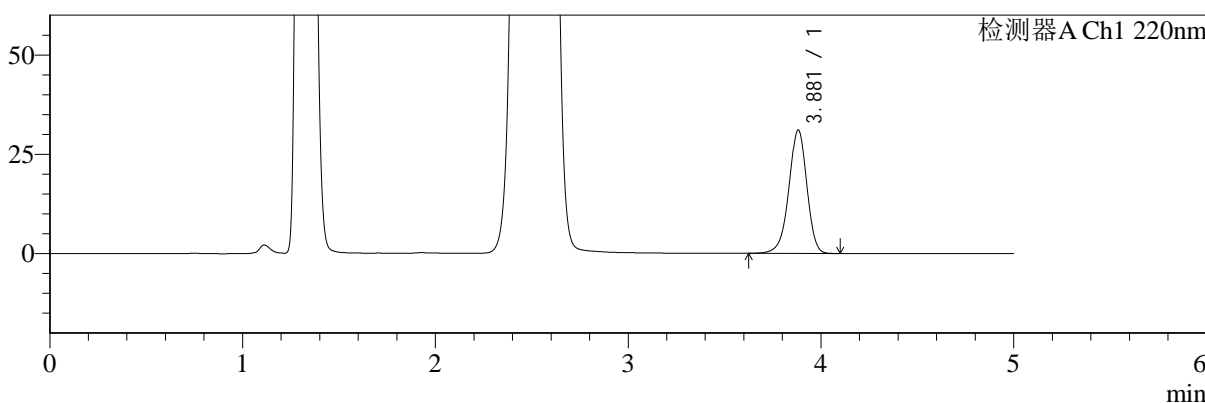
SMF-4124

<样品信息>

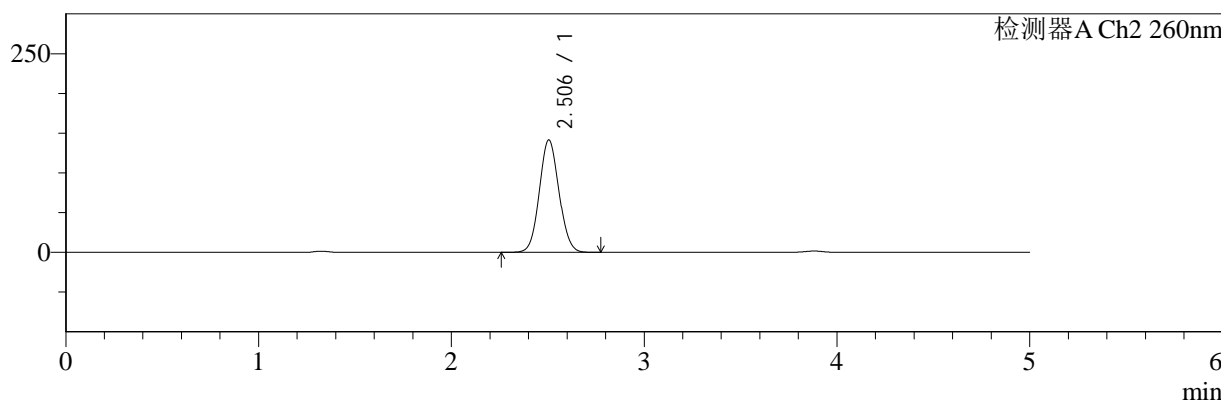
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-86-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:46:57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



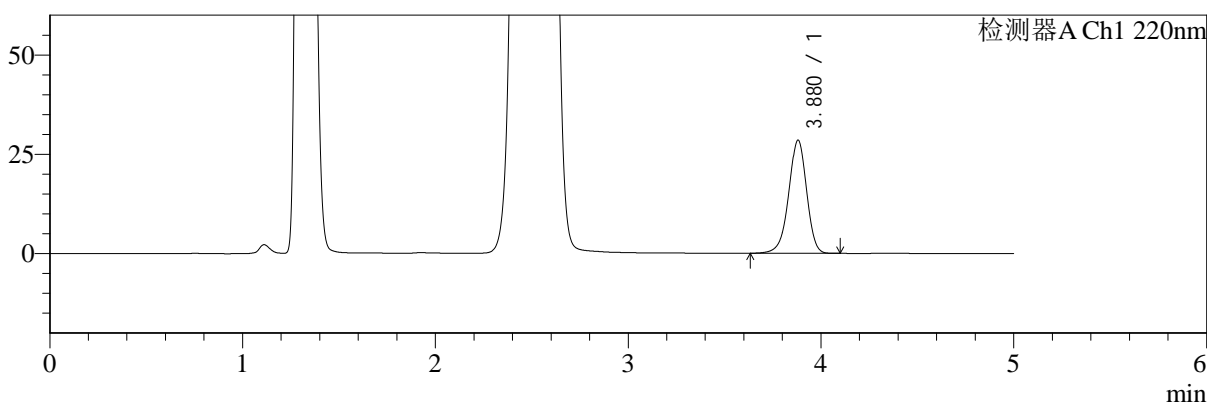
SMF-4124

<样品信息>

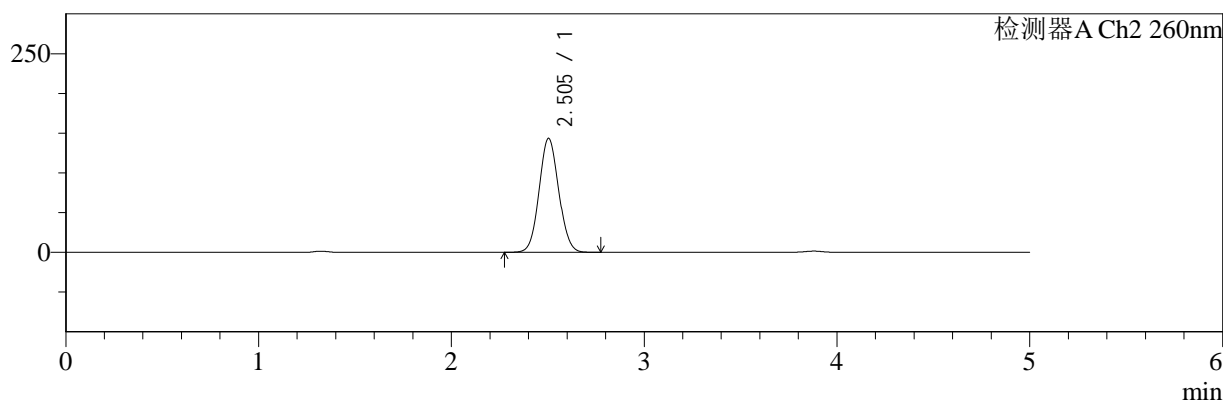
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-87-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:52:21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



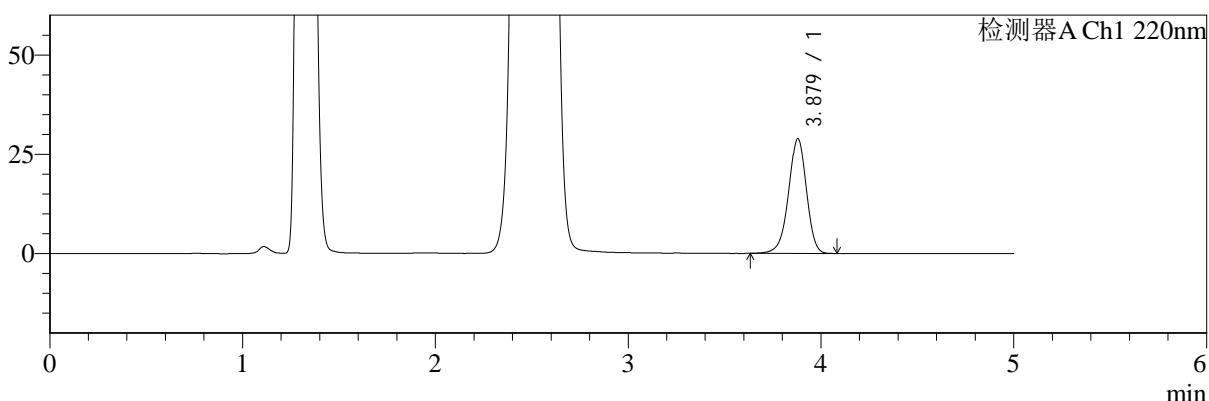
SMF-4124

<样品信息>

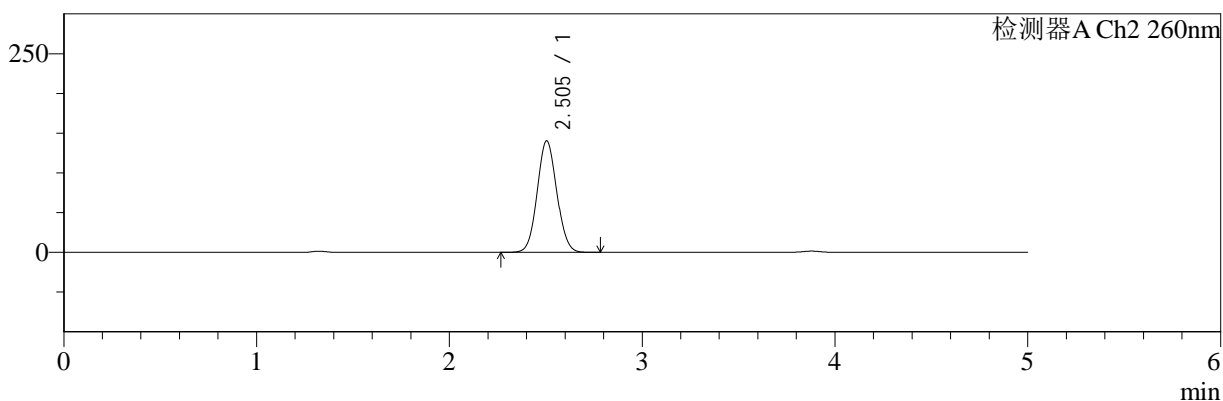
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-88-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:57:45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



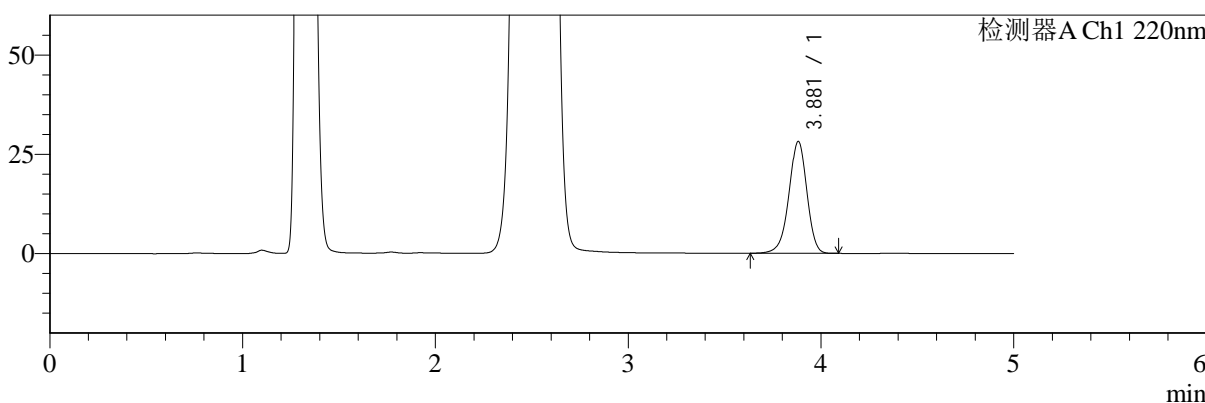
SMF-4124

<样品信息>

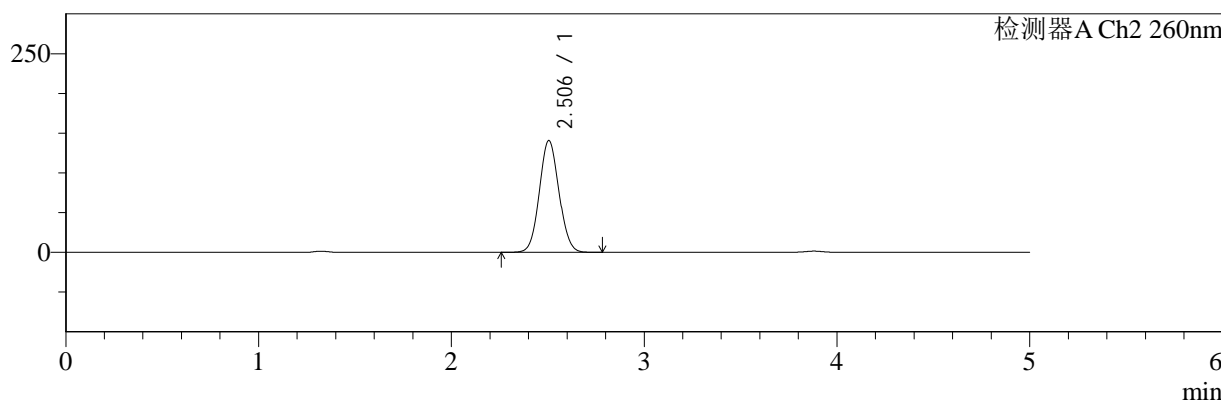
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-89-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:03:08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



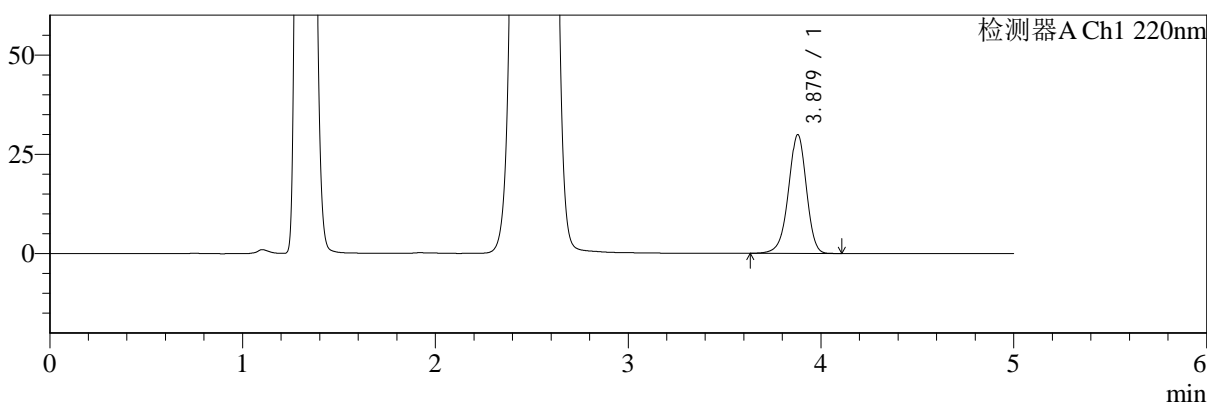
SMF-4124

<样品信息>

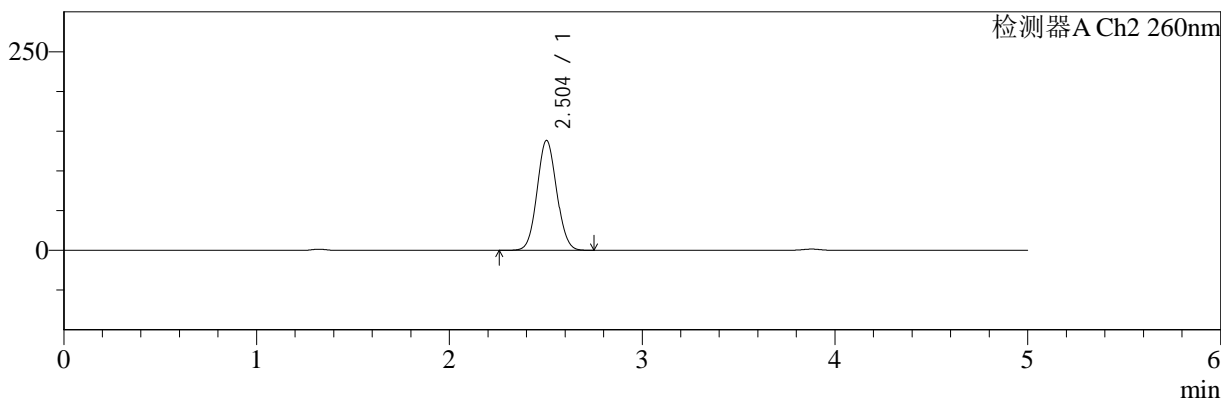
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-90-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:08:32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



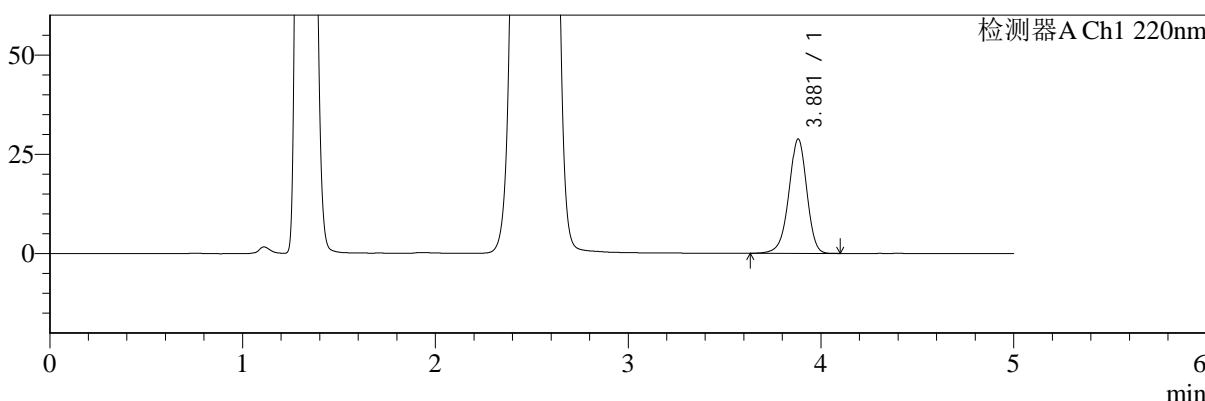
SMF-4124

<样品信息>

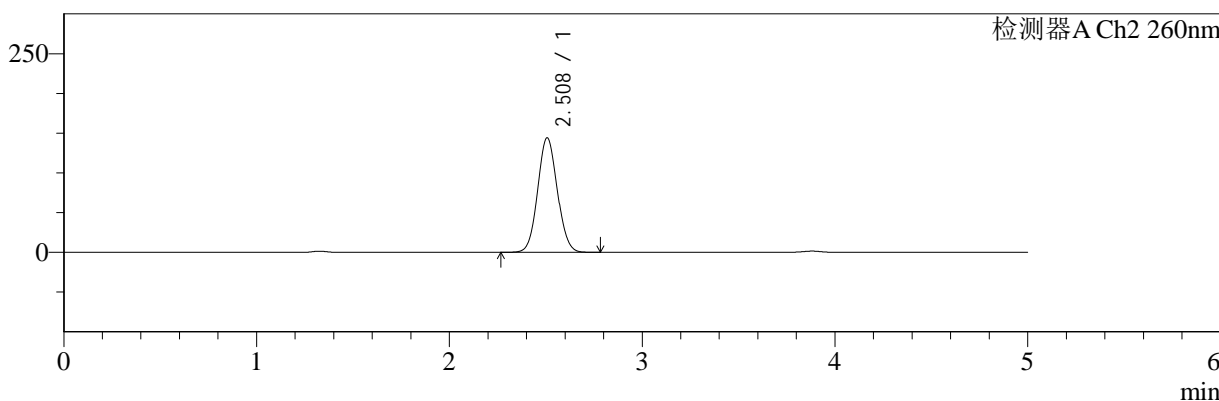
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-91-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-960min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:13:57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



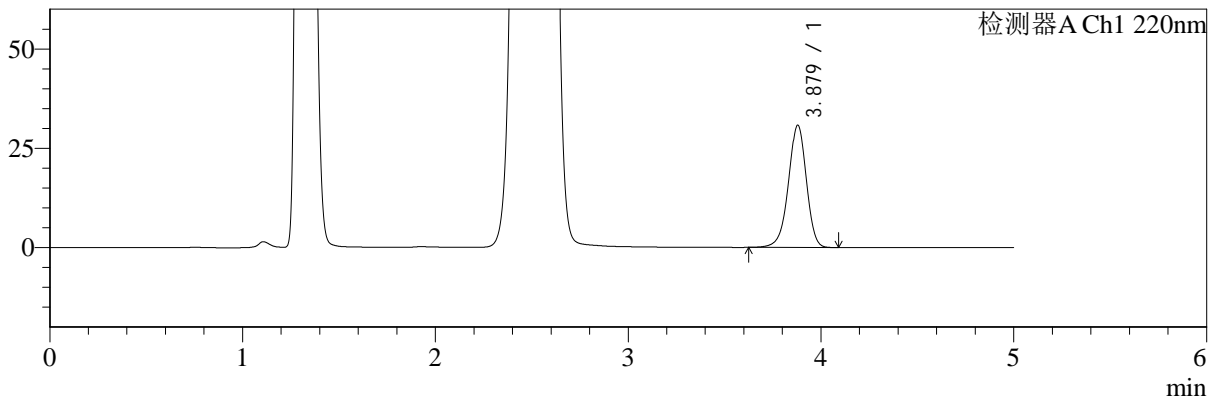
SMF-4124

<样品信息>

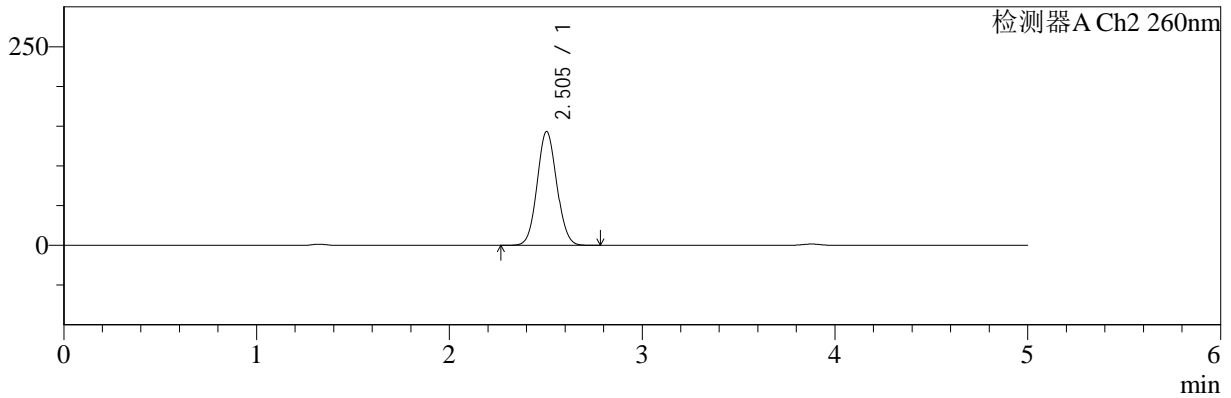
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-92-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-960min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:19:21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



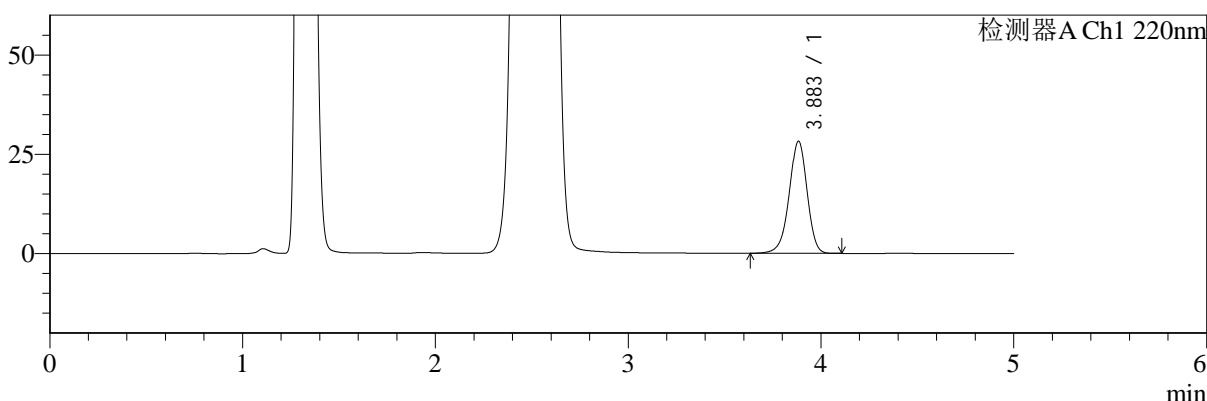
SMF-4124

<样品信息>

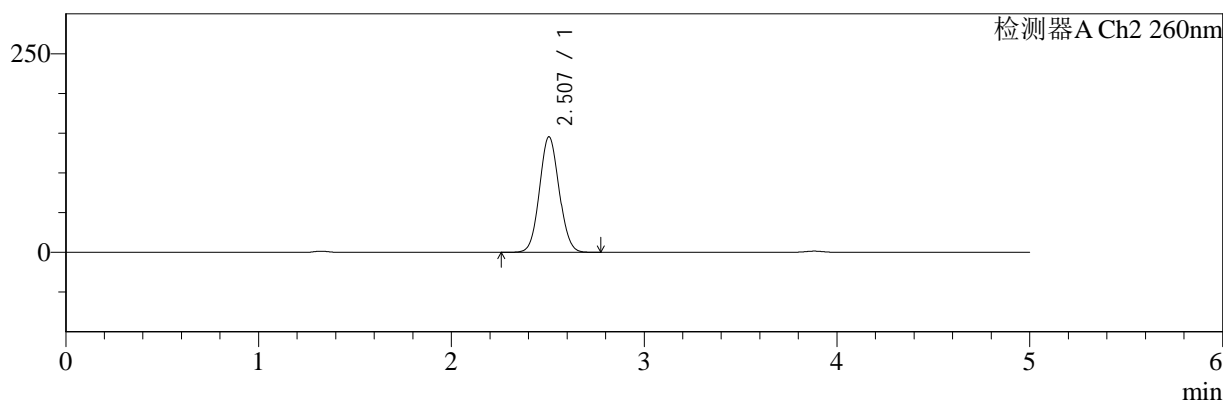
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-93-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-960min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:24:43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



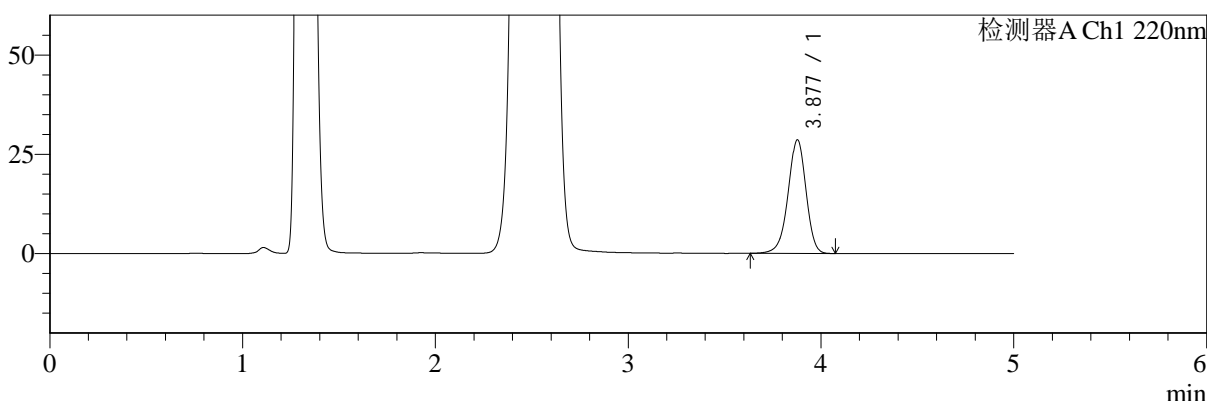
SMF-4124

<样品信息>

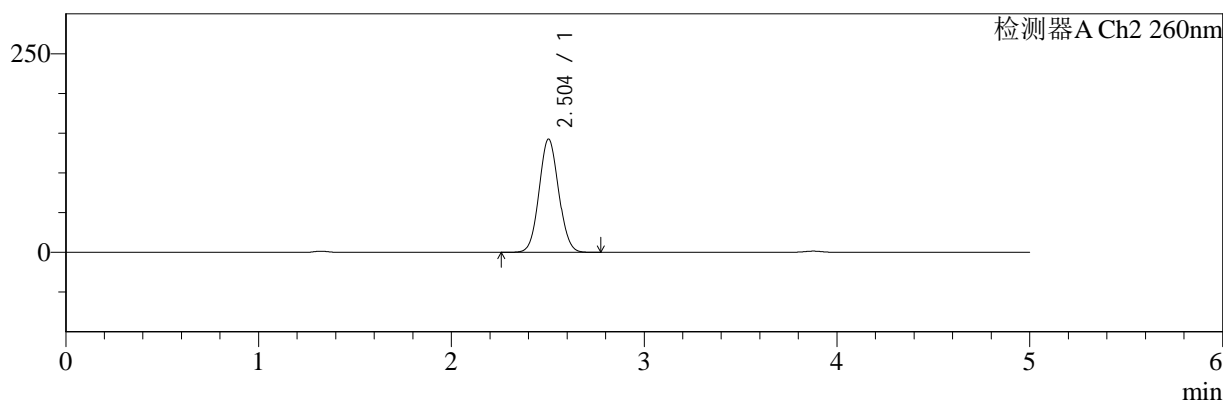
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-94-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-960min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:30:07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



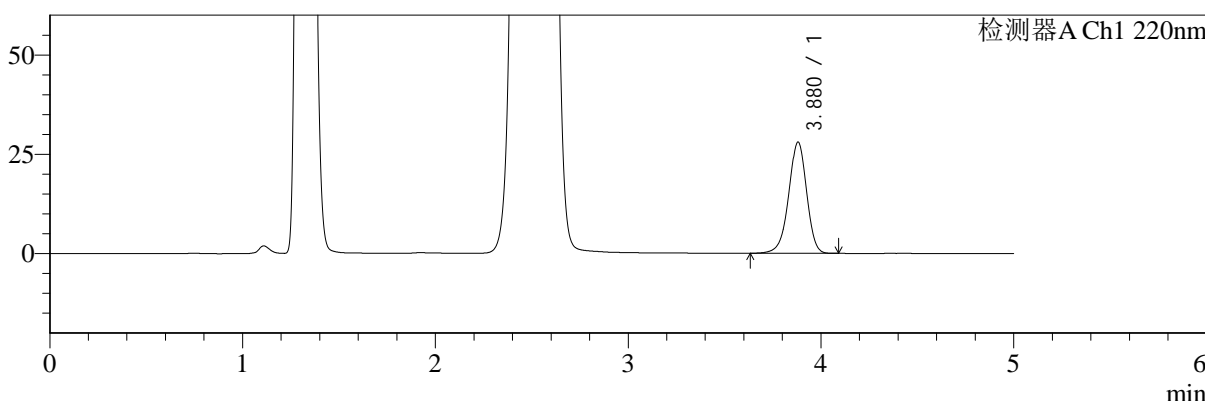
SMF-4124

<样品信息>

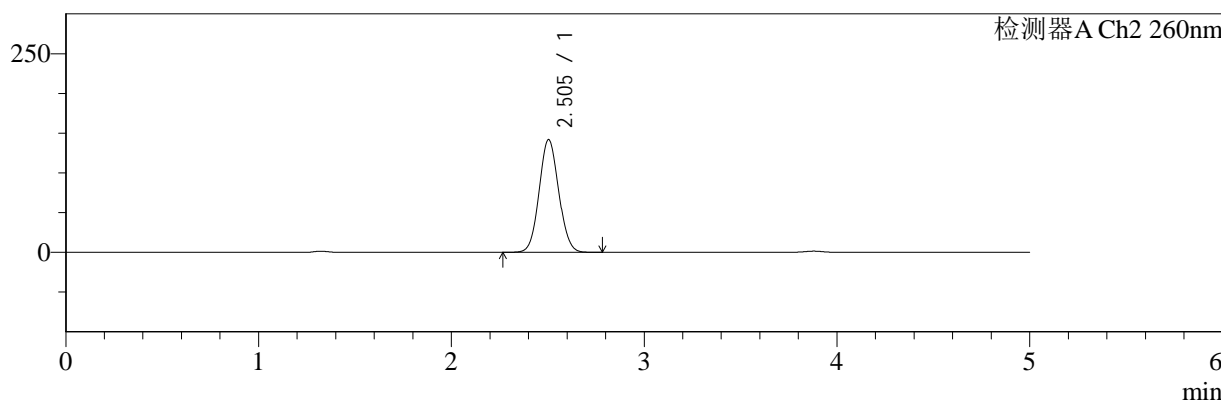
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-95-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-960min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:35:31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



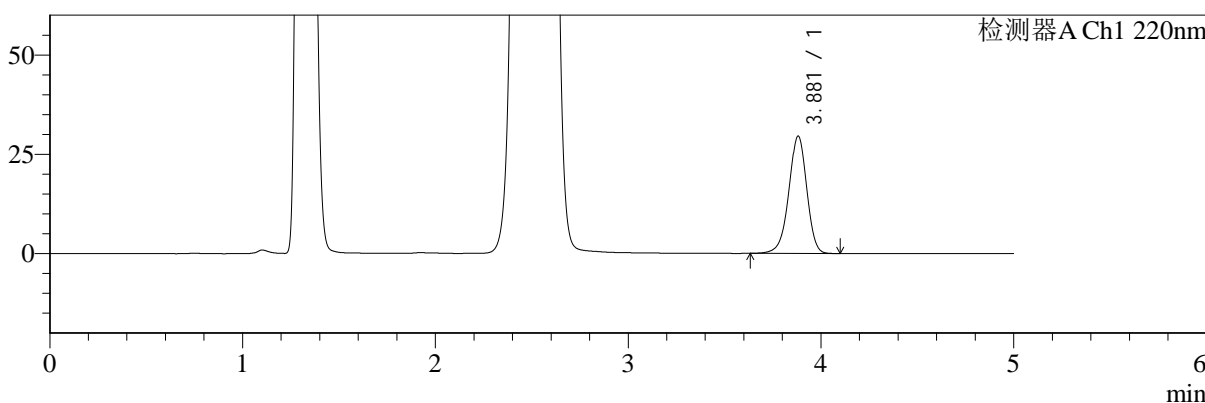
SMF-4124

<样品信息>

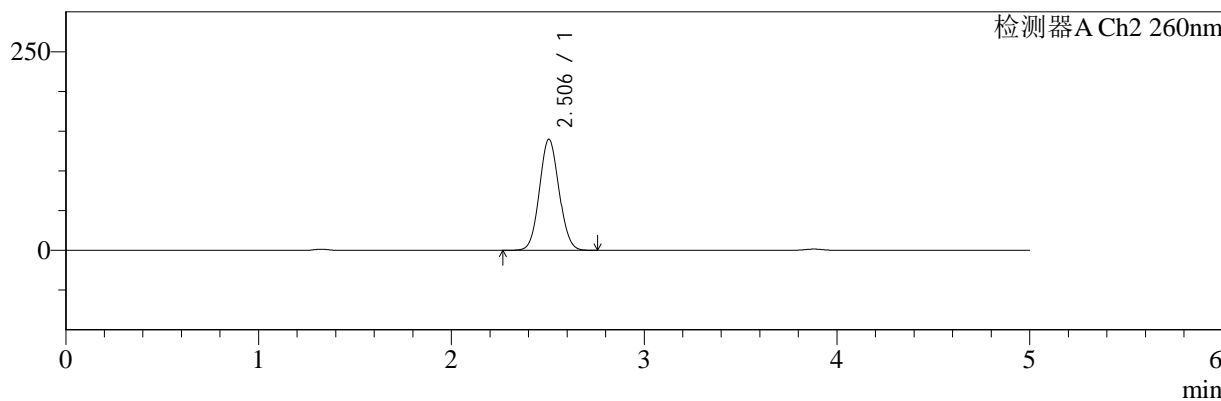
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-96-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-960min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:40:54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



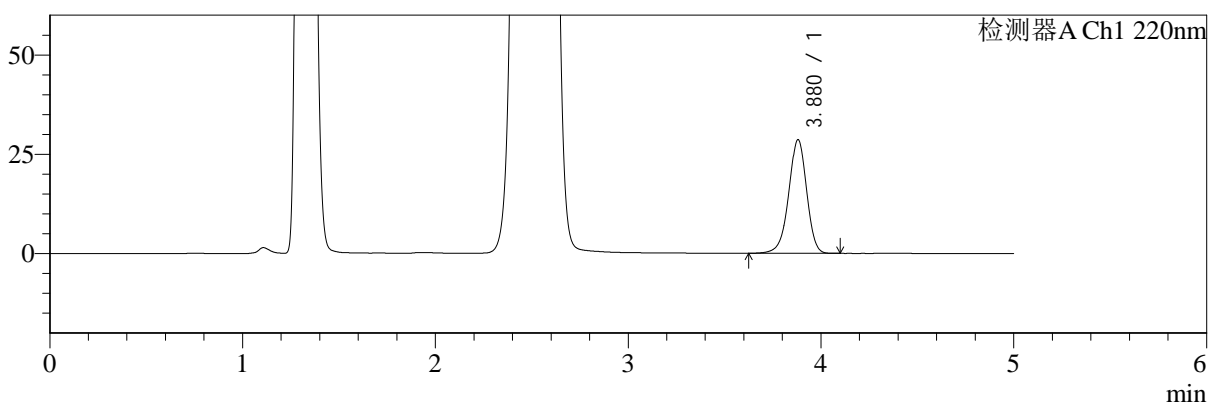
SMF-4124

<样品信息>

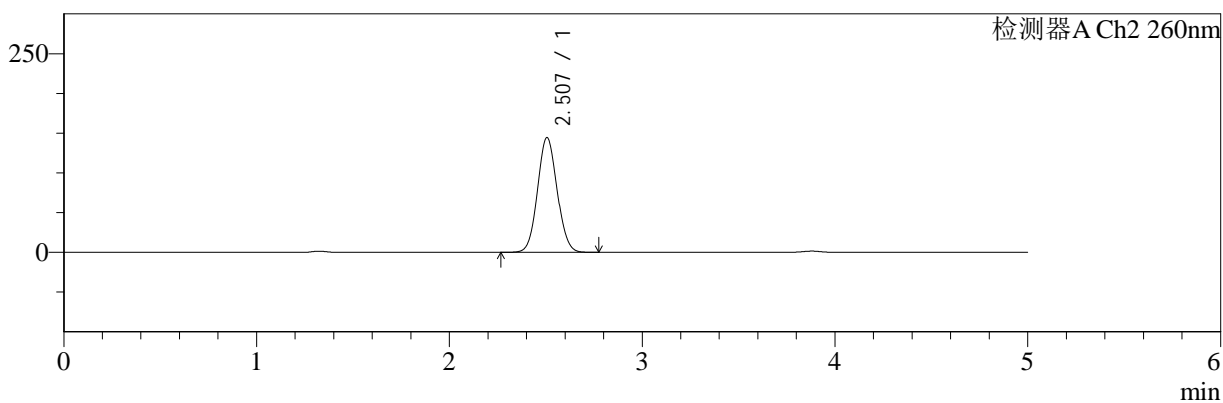
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-97-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:46:19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



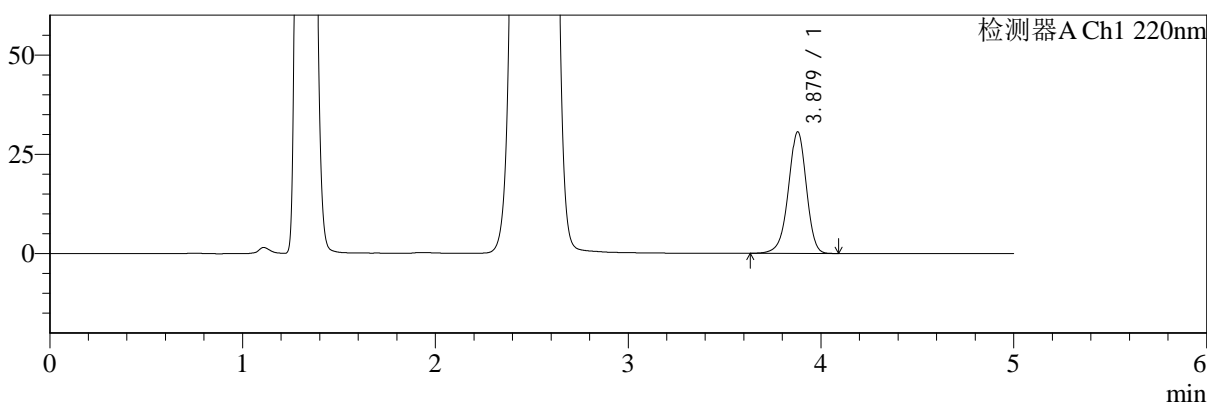
SMF-4124

<样品信息>

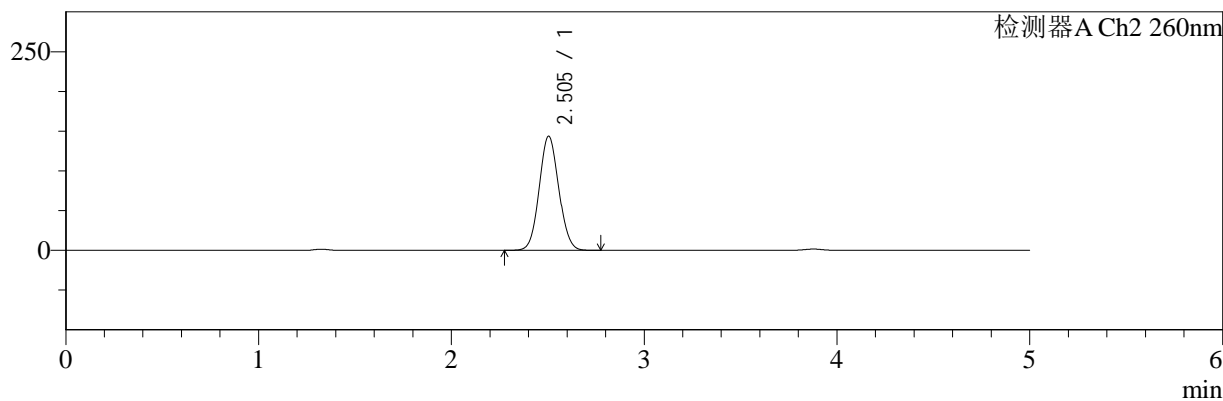
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-98-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:51:43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



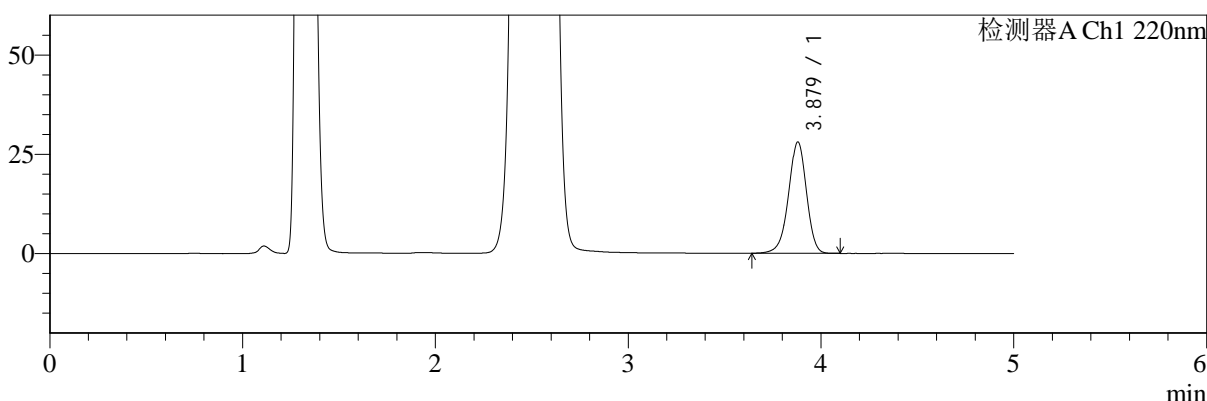
SMF-4124

<样品信息>

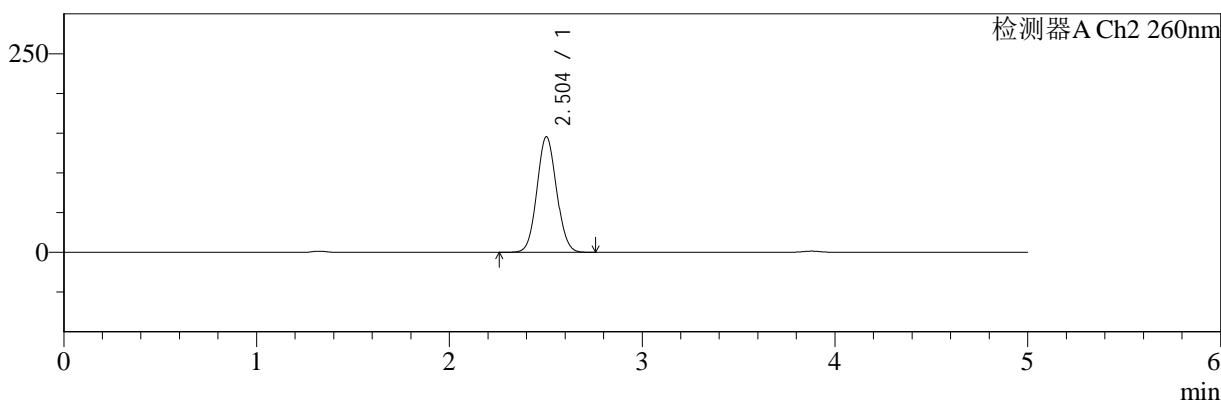
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-99-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:57:06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

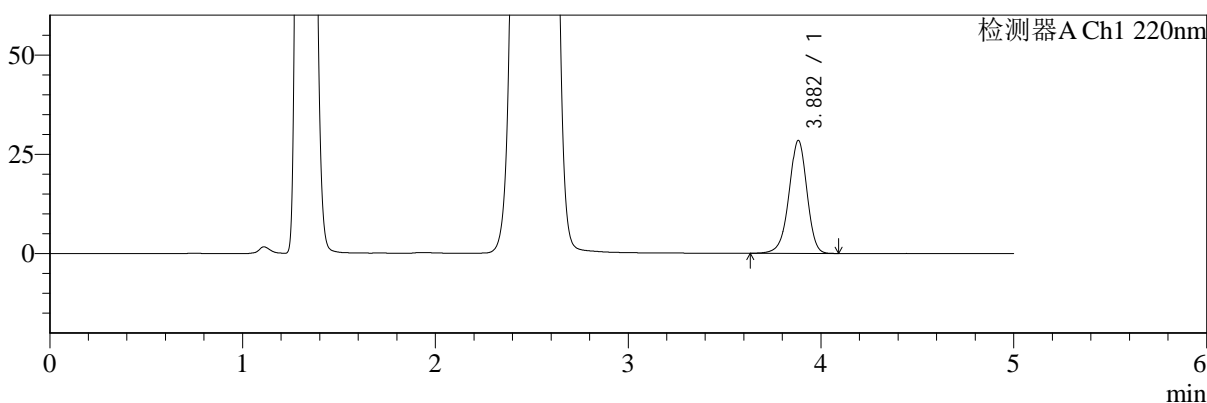
图99 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110601批-pH4.5介质-1200min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

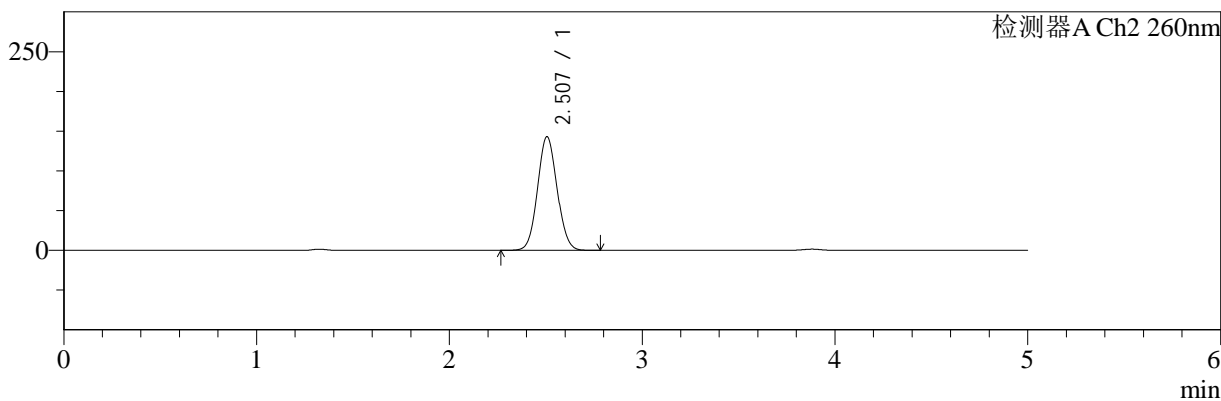
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:220/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-100-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb | |
| 样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



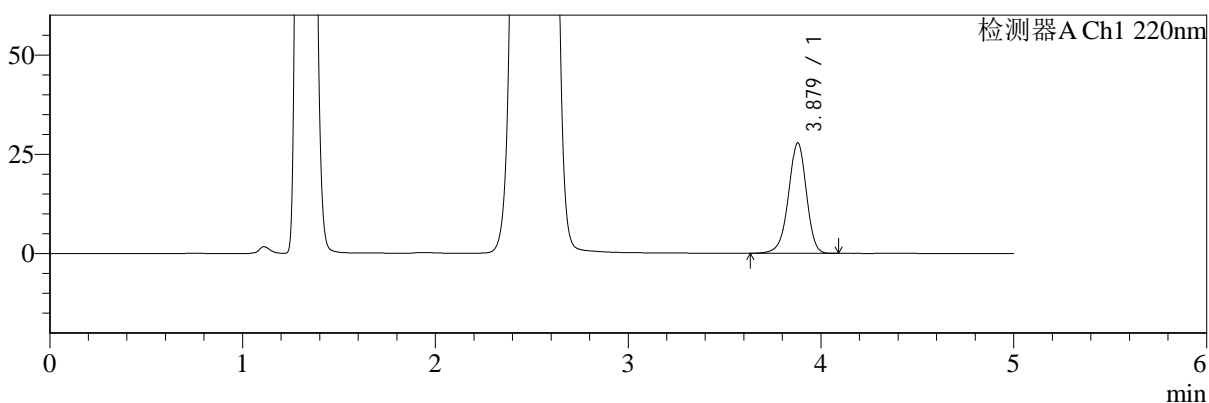
SMF-4124

<样品信息>

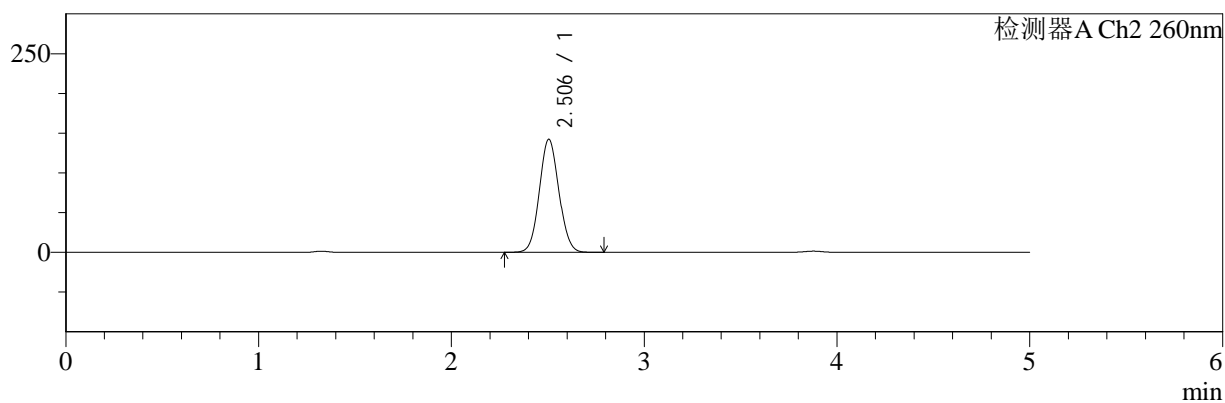
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-101-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:07:54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



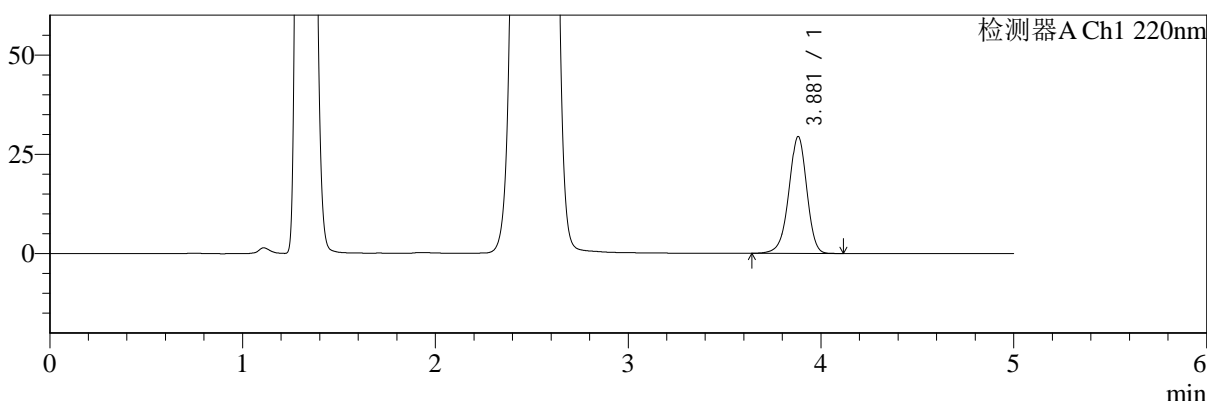
SMF-4124

<样品信息>

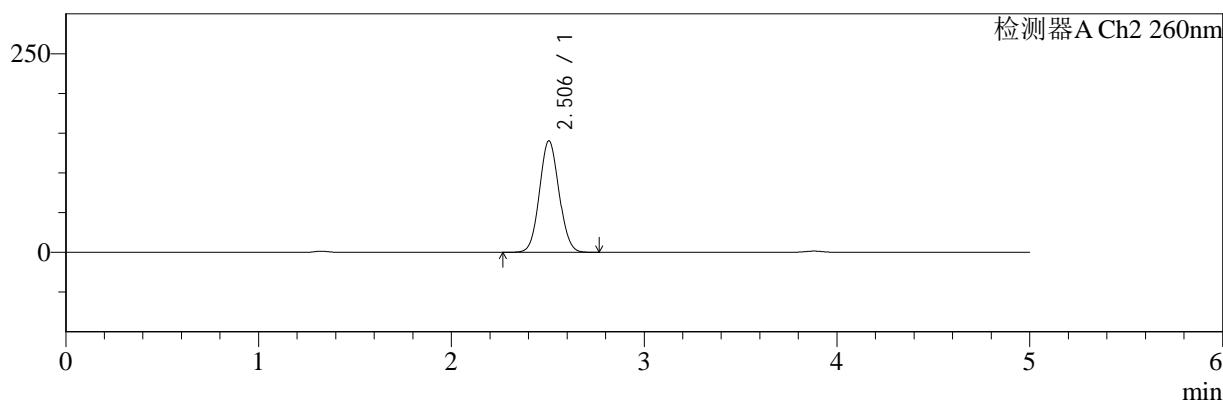
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-102-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:13:18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



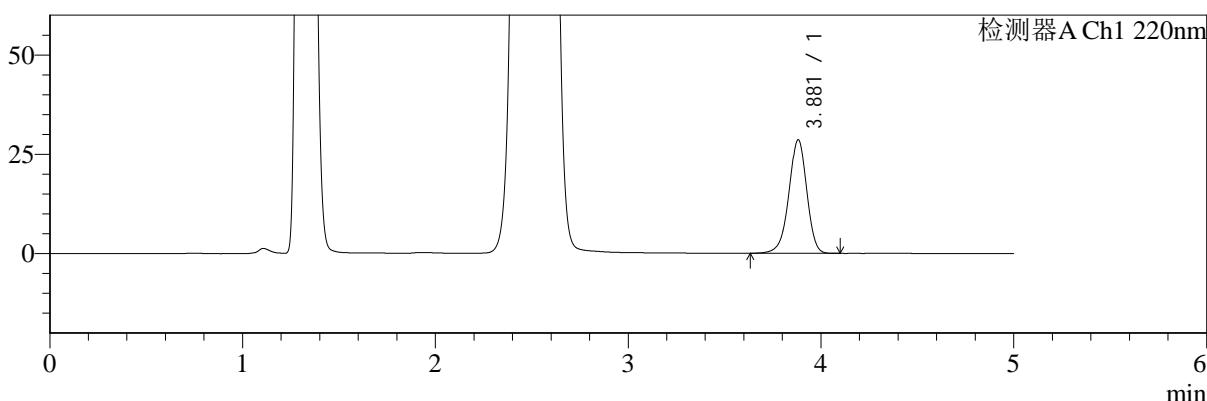
SMF-4124

<样品信息>

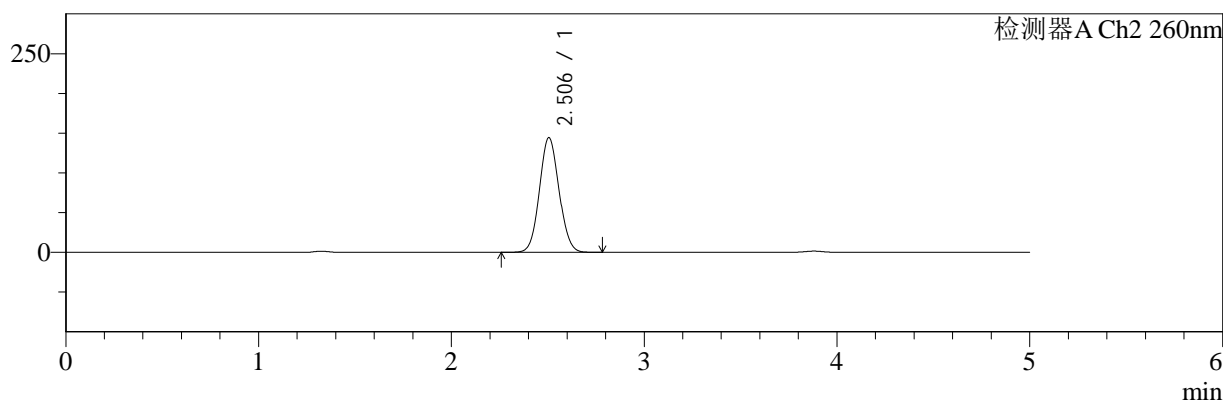
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-103-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:18:43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



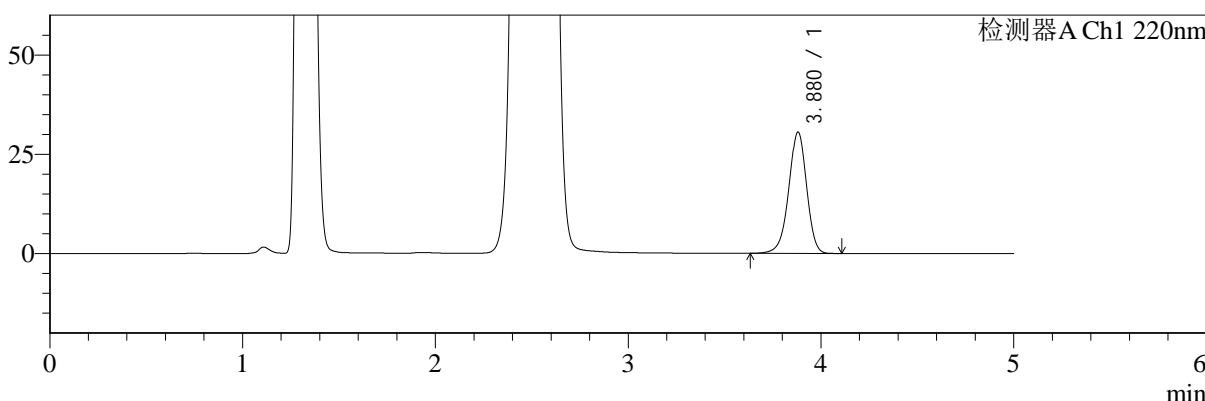
SMF-4124

<样品信息>

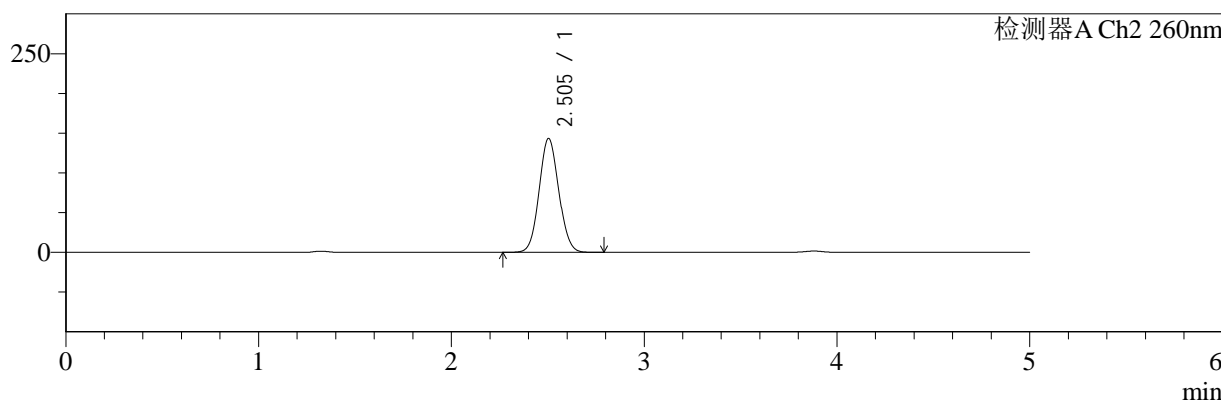
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-104-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:24:07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



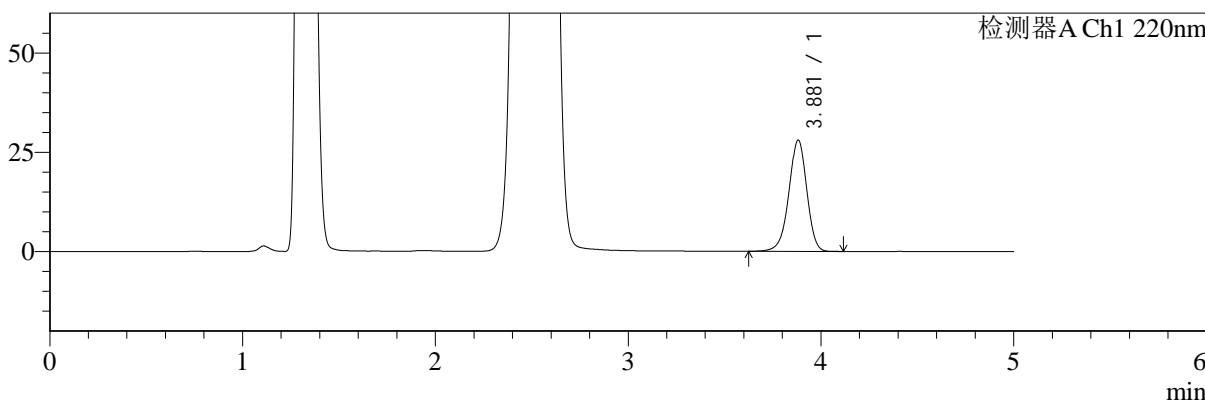
SMF-4124

<样品信息>

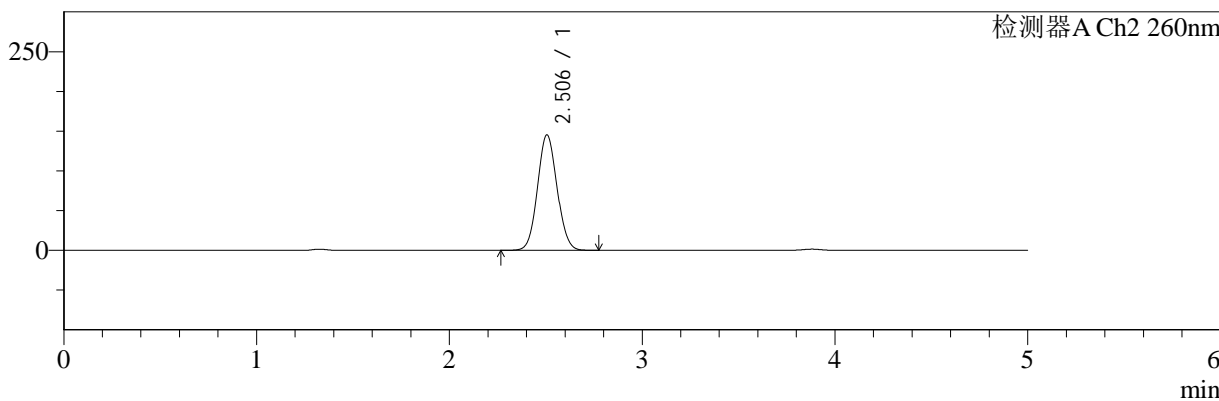
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-105-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:29:31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



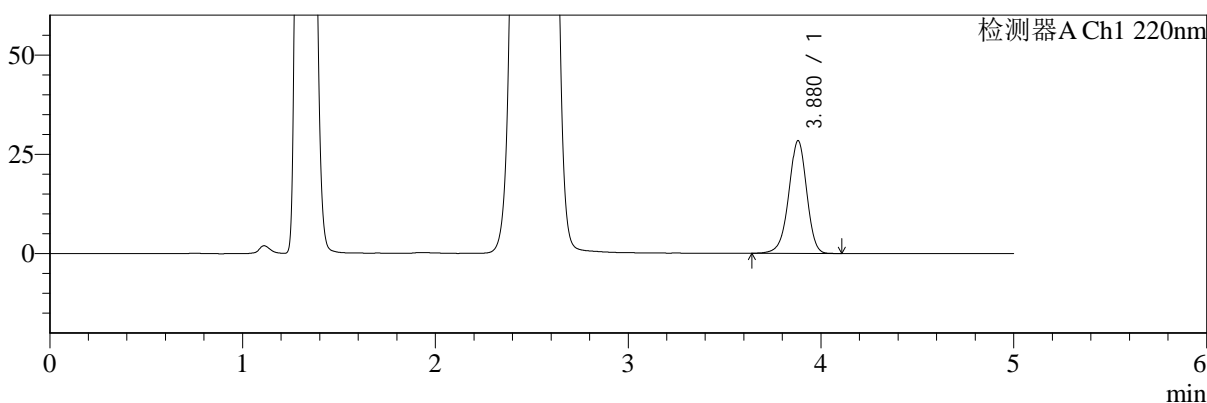
SMF-4124

<样品信息>

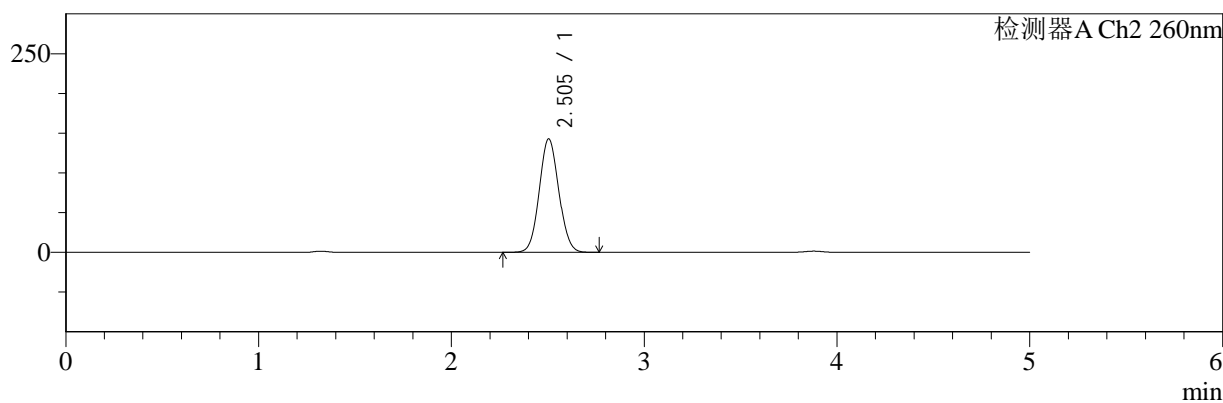
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-106-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-36
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:34:54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



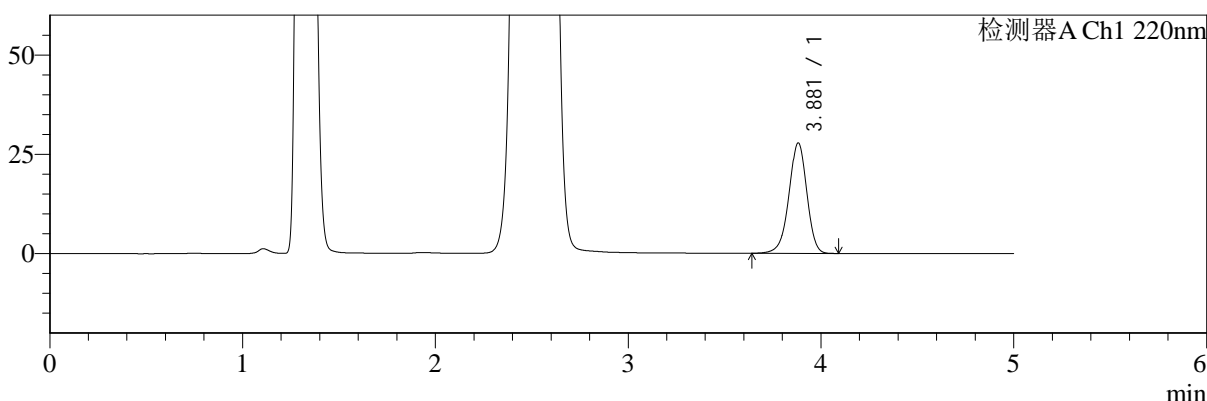
SMF-4124

<样品信息>

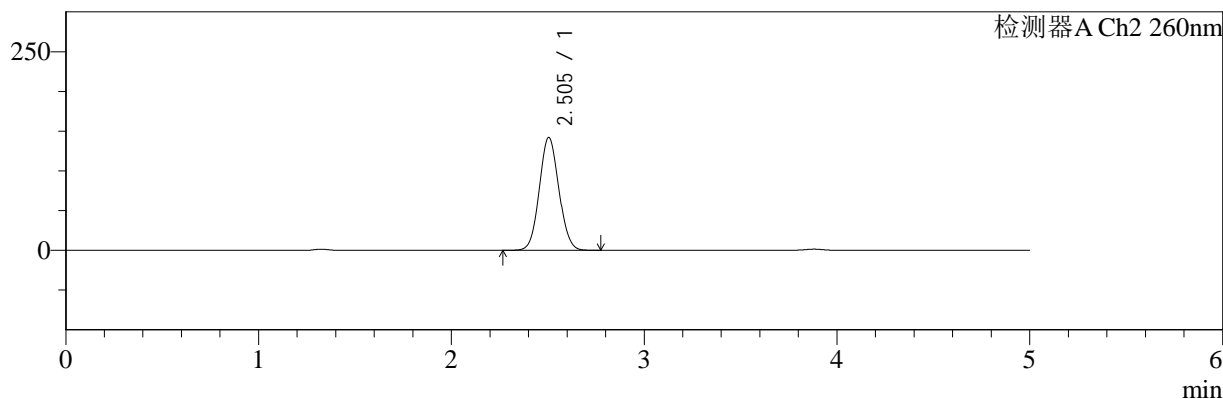
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-107-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:40:17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



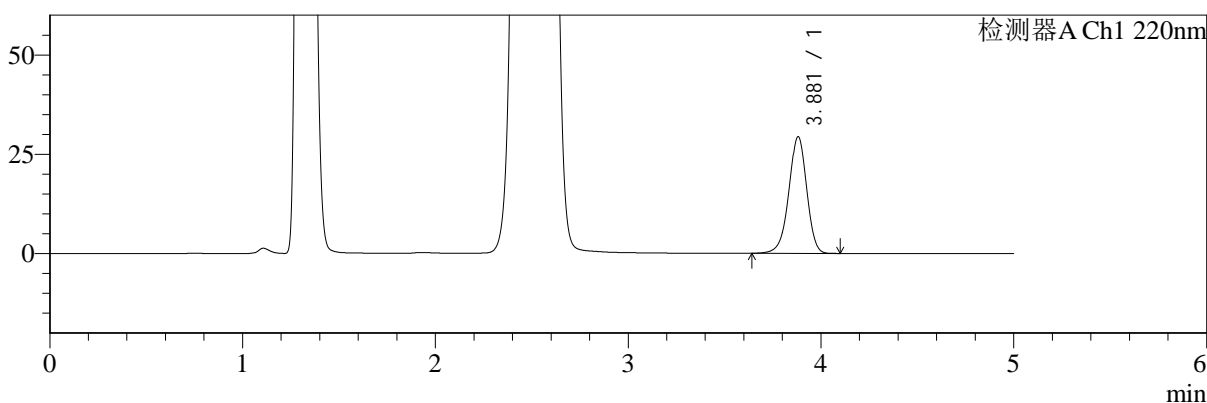
SMF-4124

<样品信息>

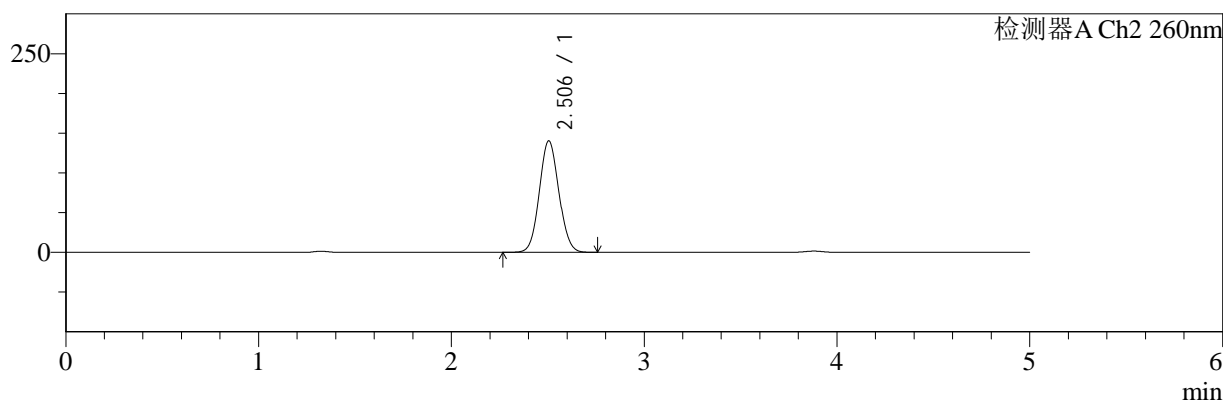
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-108-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 2-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:45:41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



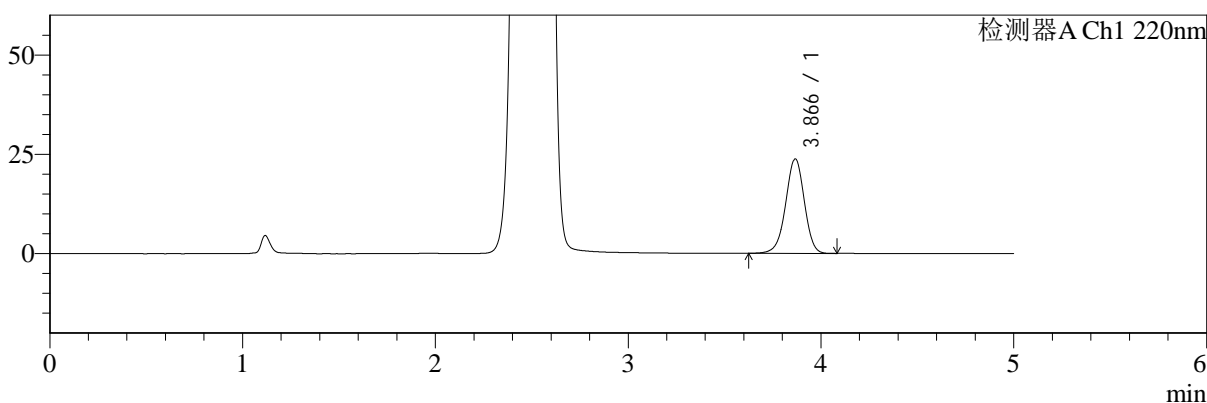
SMF-4124

<样品信息>

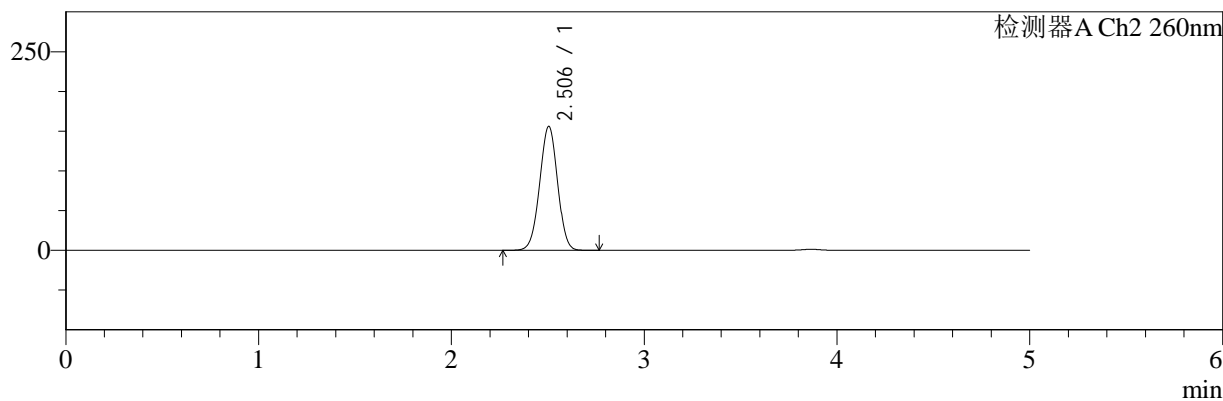
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-109-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:51:04 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



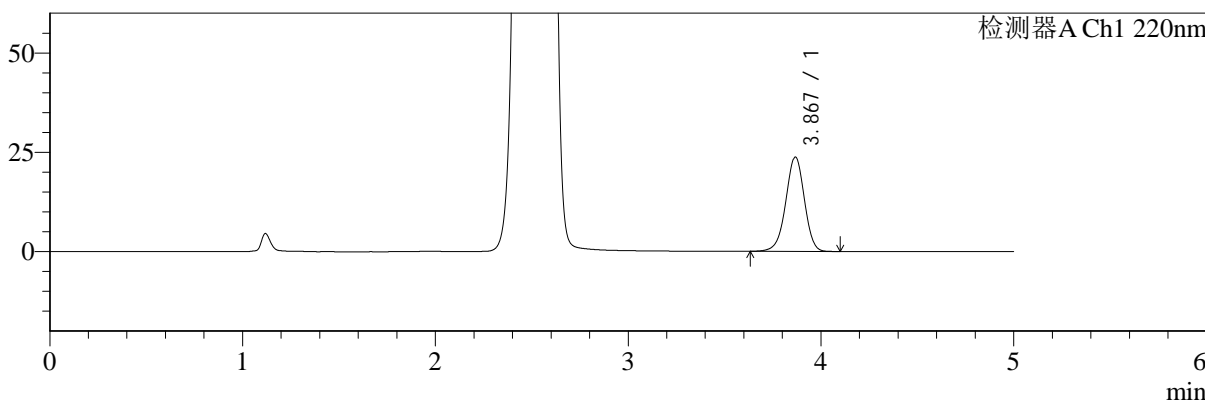
SMF-4124

<样品信息>

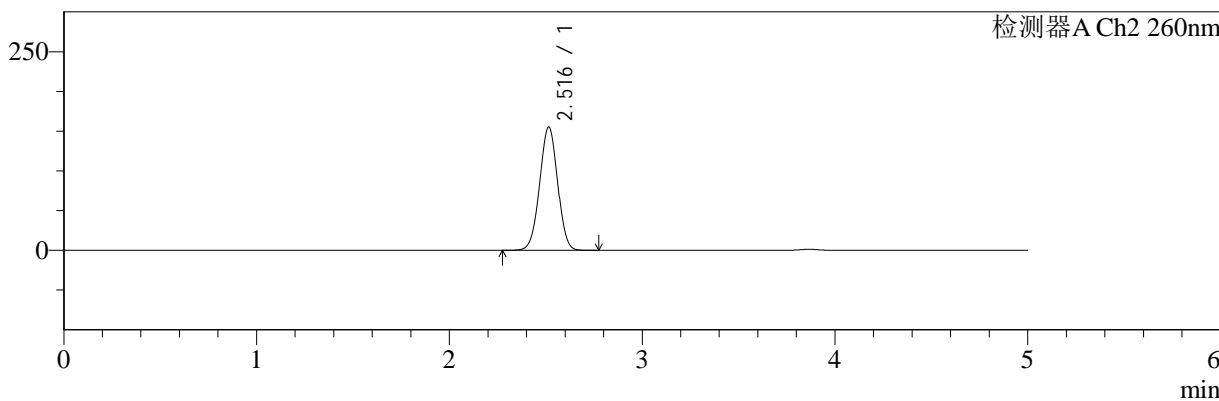
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-110-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:56:27 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



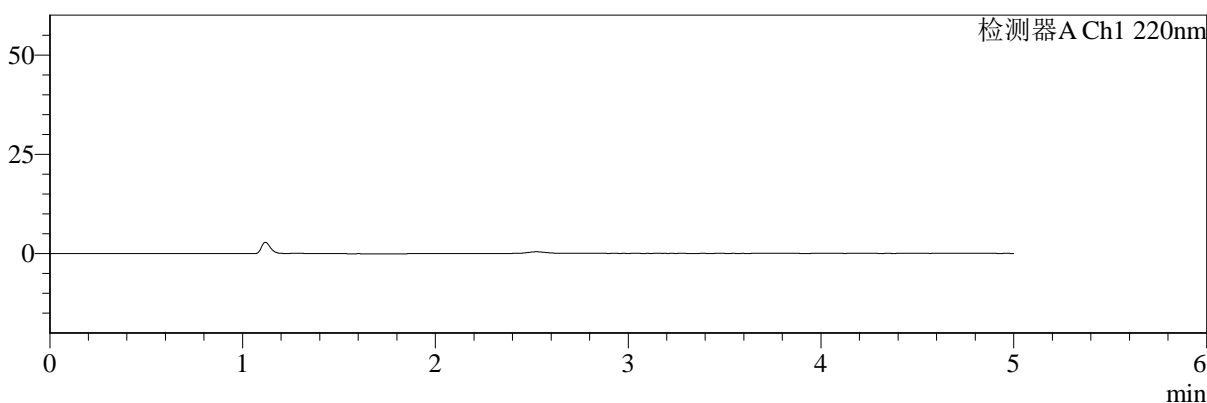
SMF-4124

<样品信息>

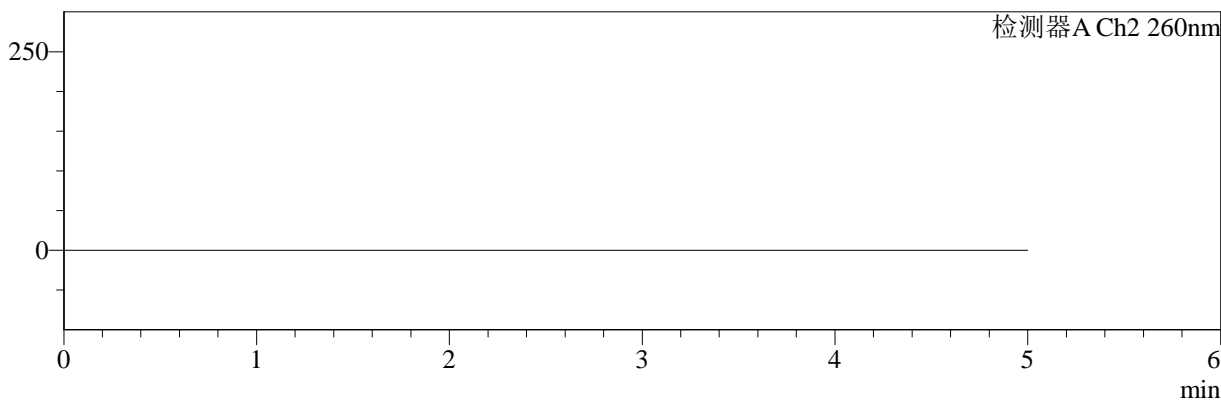
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-111-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:01:49 实验者: xiechaojun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



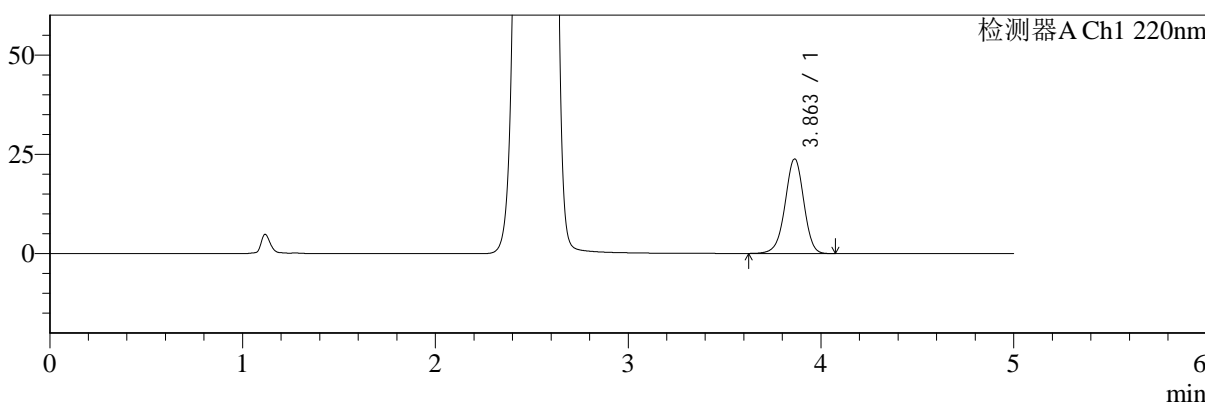
SMF-4124

<样品信息>

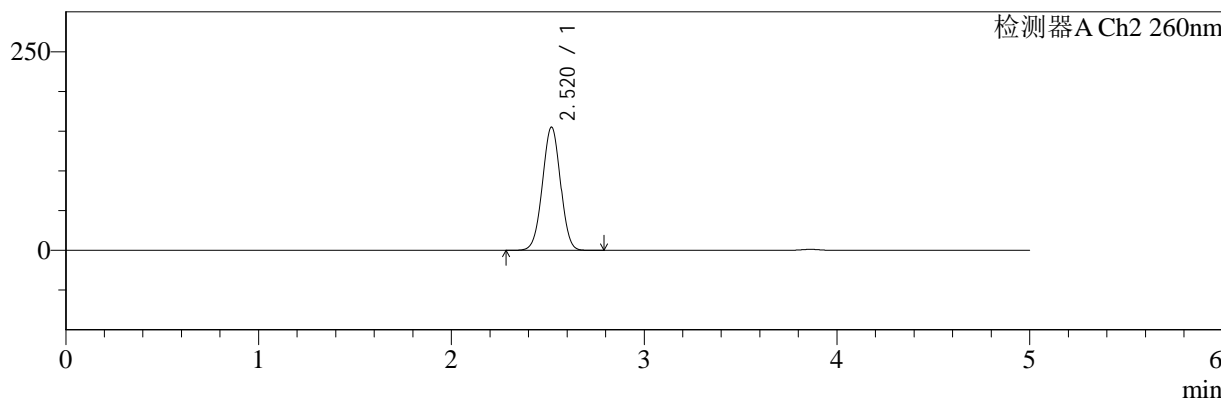
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-112-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:07:12 实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



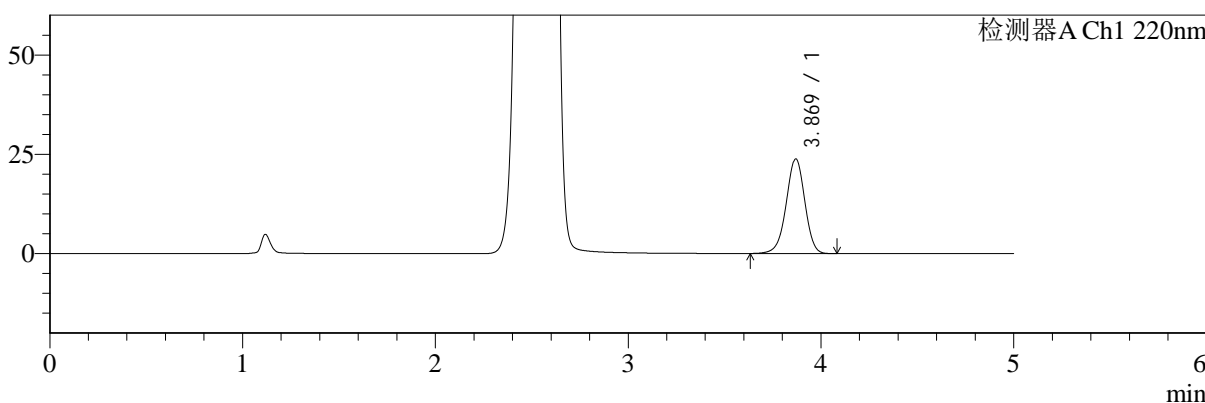
SMF-4124

<样品信息>

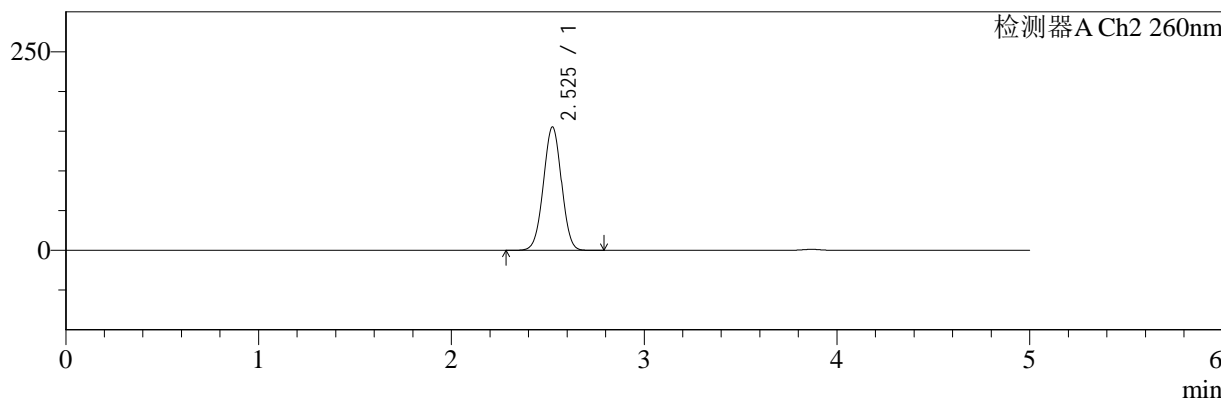
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-113-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:12:35 实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

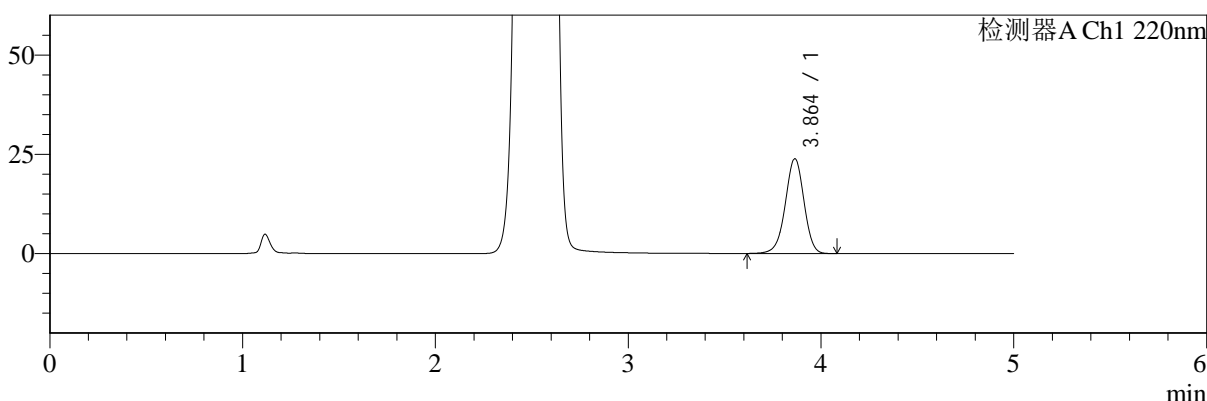
图113 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

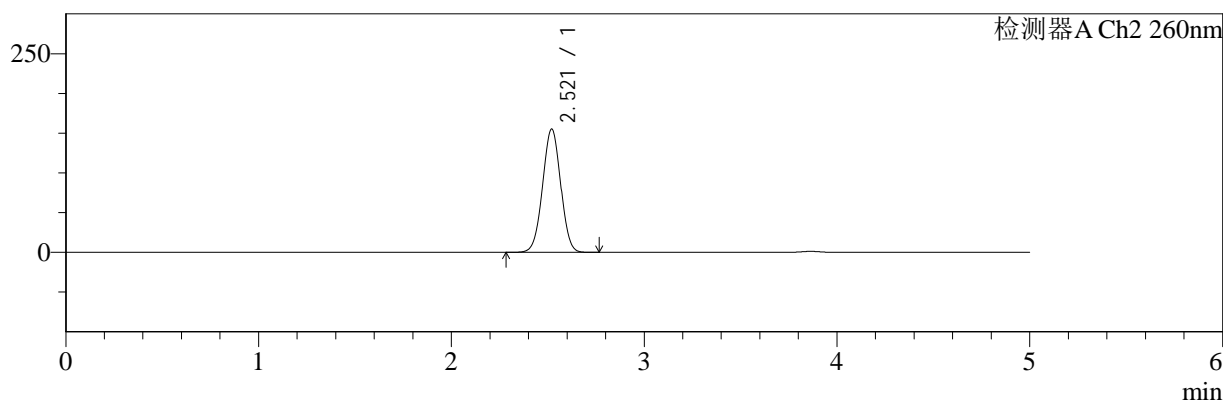
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-114-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:17:57 实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



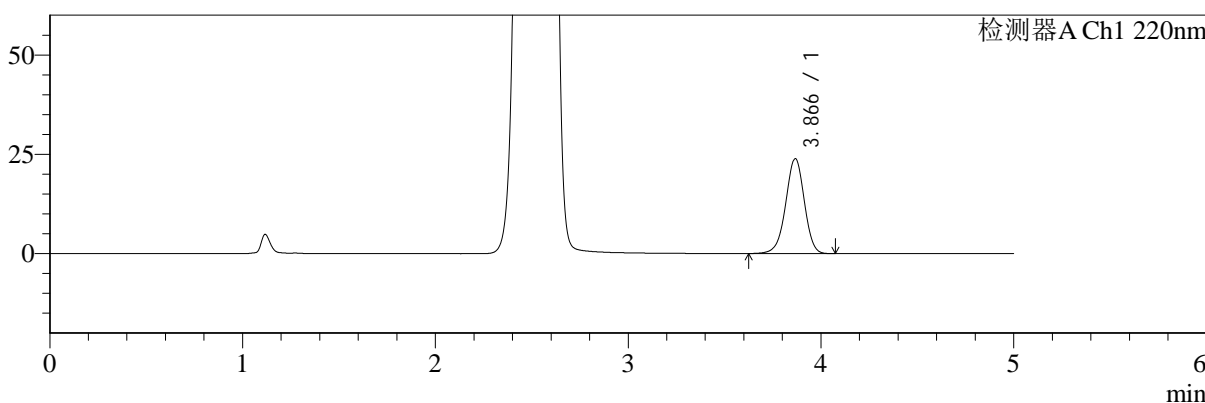
SMF-4124

<样品信息>

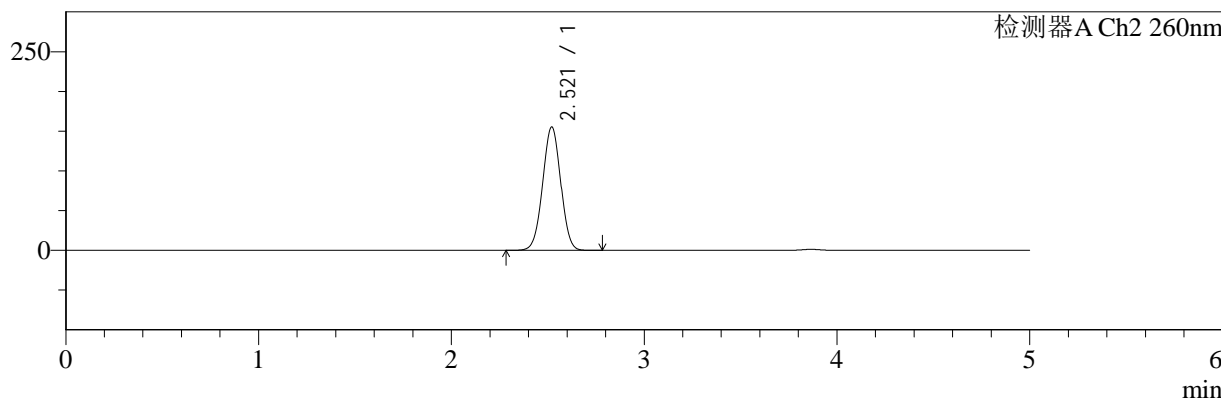
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-115-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:23:19 实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



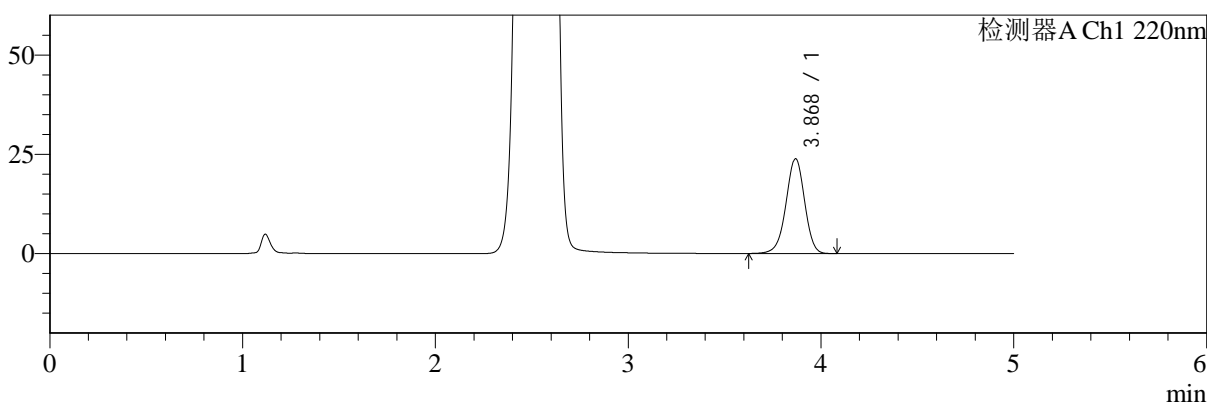
SMF-4124

<样品信息>

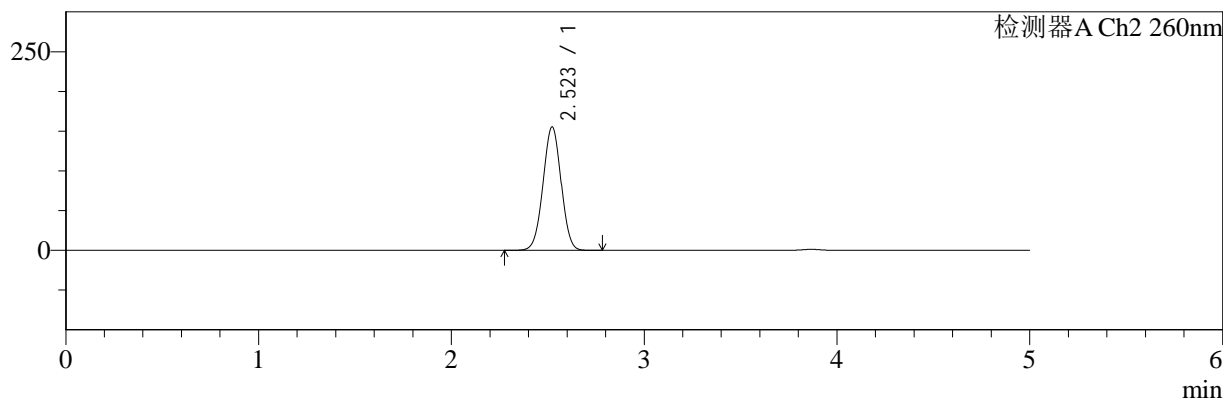
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-116-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:28:42 实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



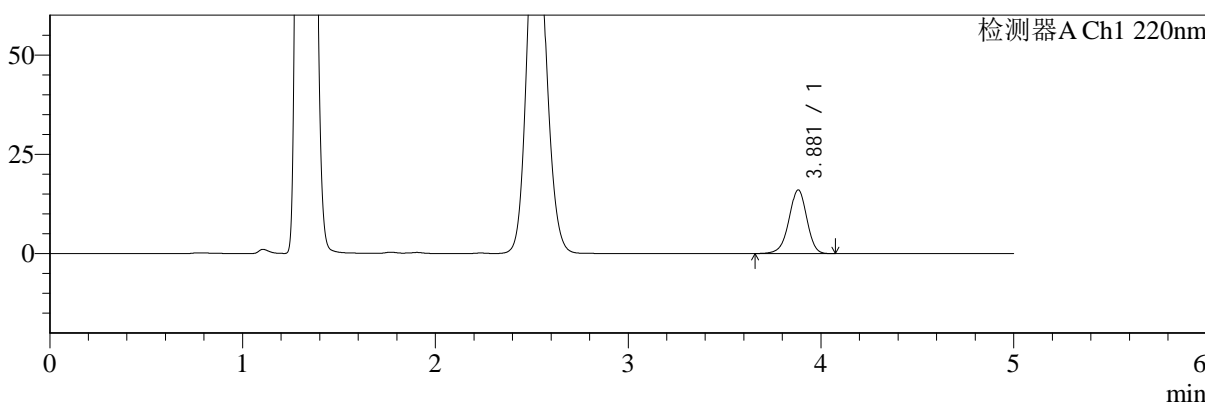
SMF-4124

<样品信息>

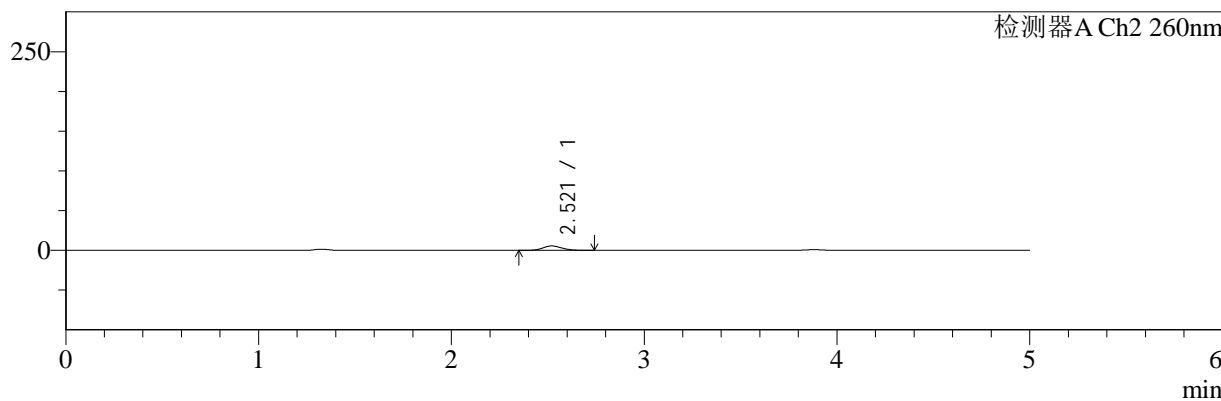
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-117-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:34:03 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



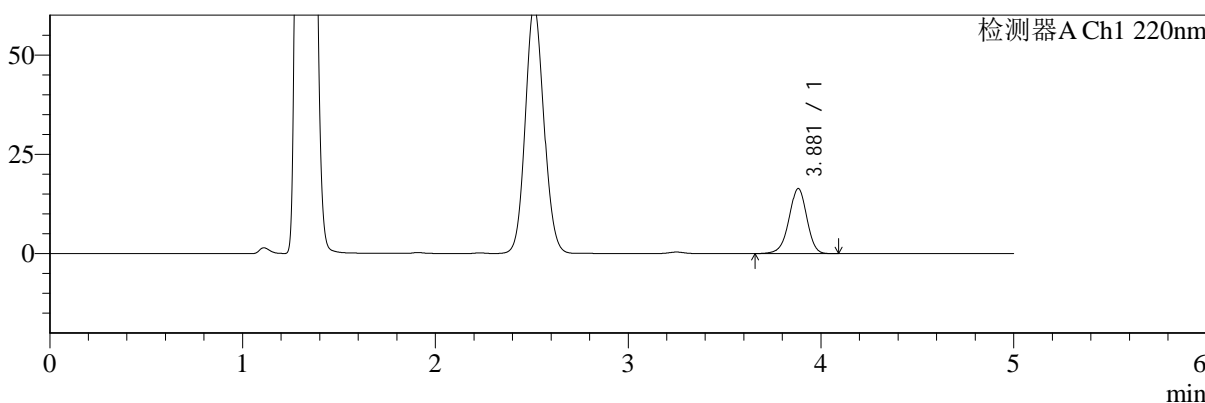
SMF-4124

<样品信息>

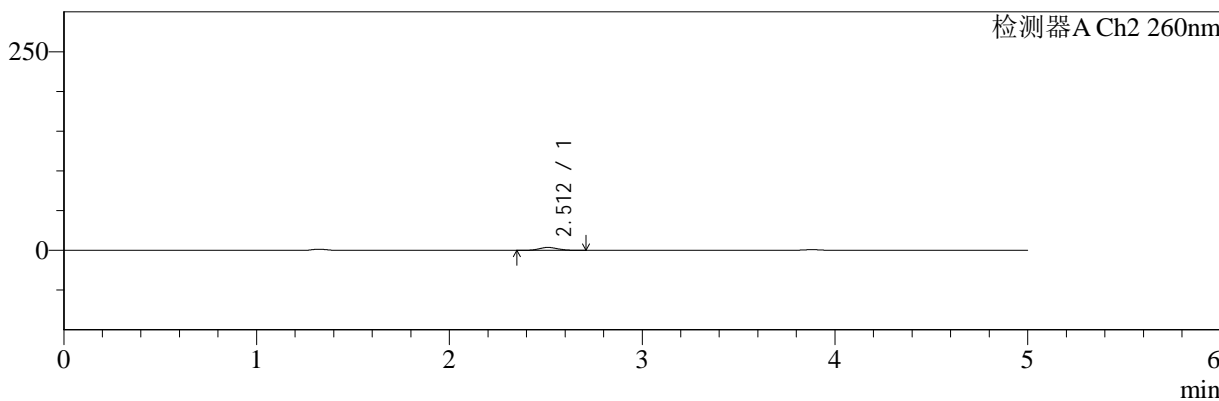
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-4/18-118-3 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:39:25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



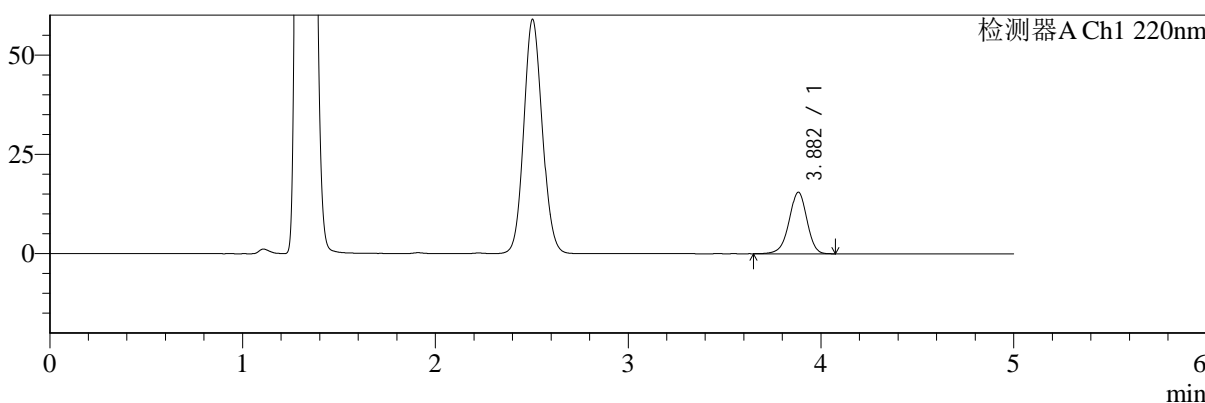
SMF-4124

<样品信息>

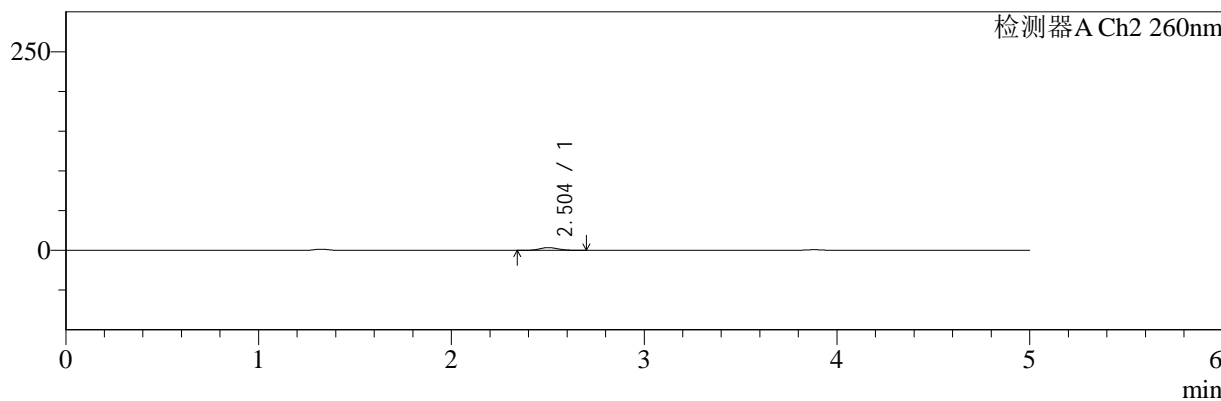
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-119-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:44:45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



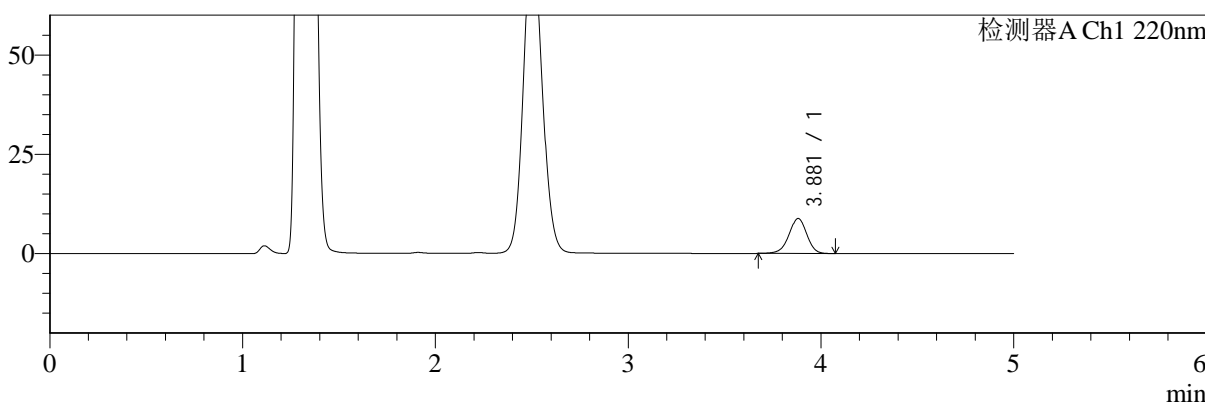
SMF-4124

<样品信息>

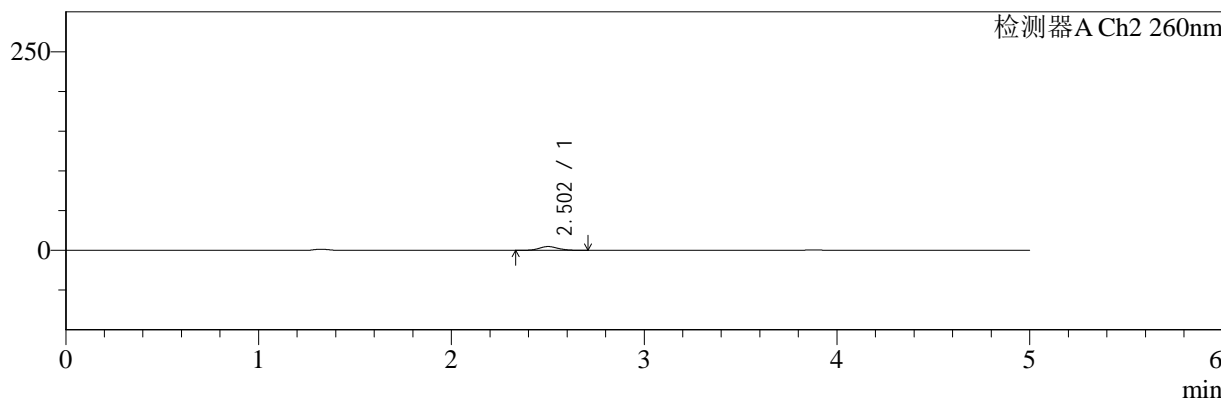
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-120-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:50:07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

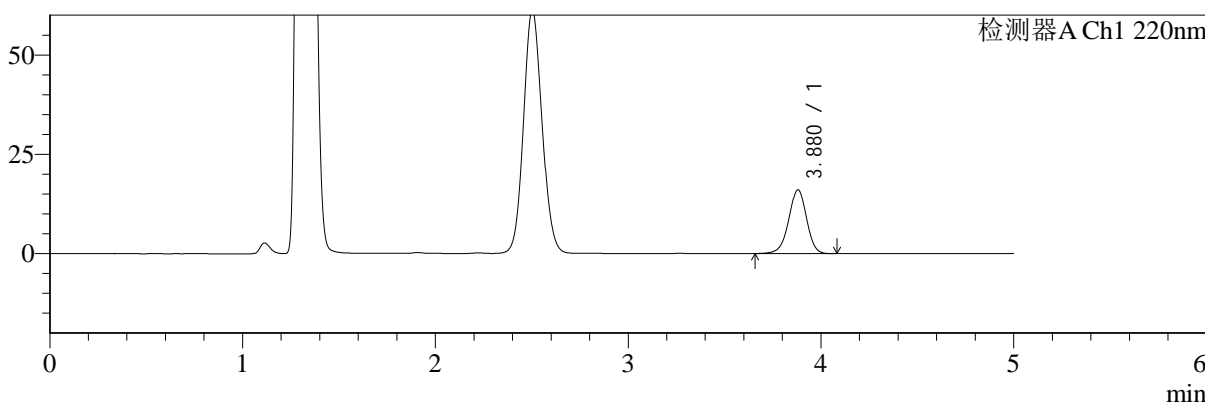
图120 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

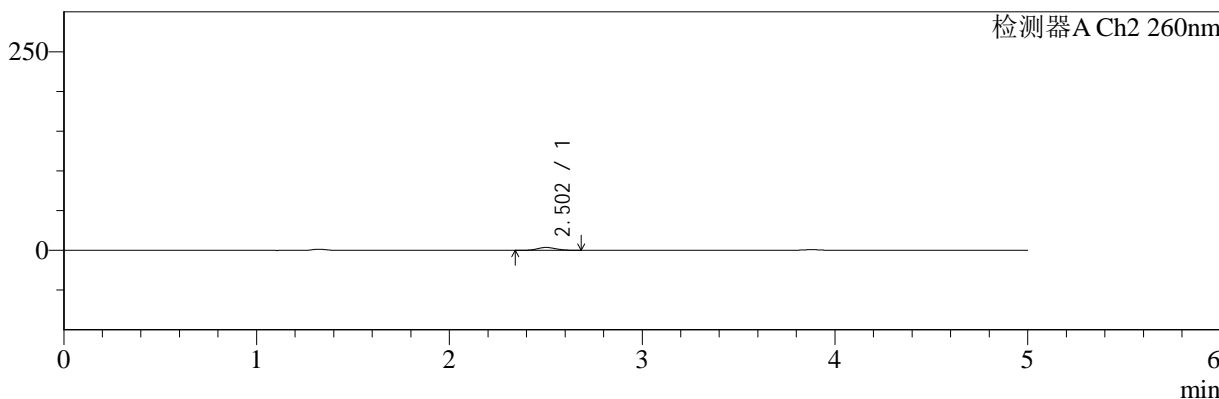
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-121-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:55:29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



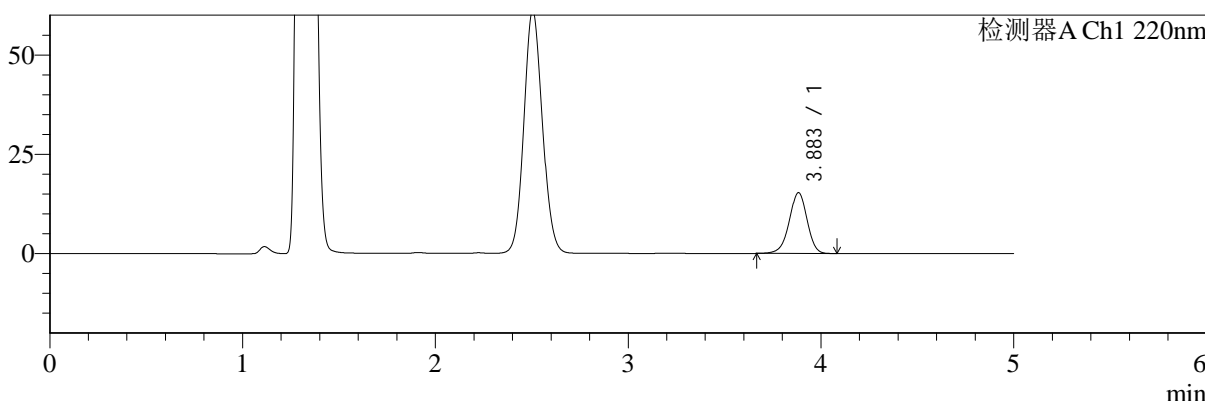
SMF-4124

<样品信息>

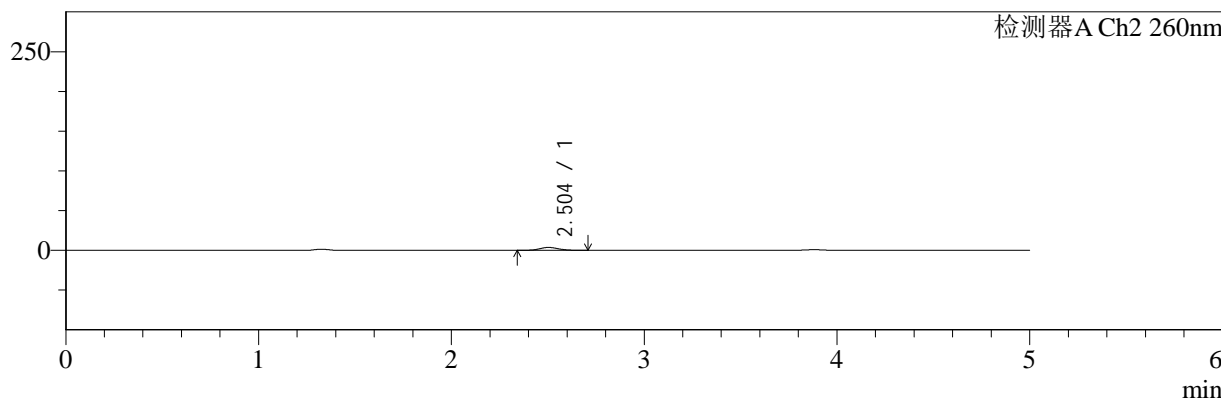
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-122-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:00:52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



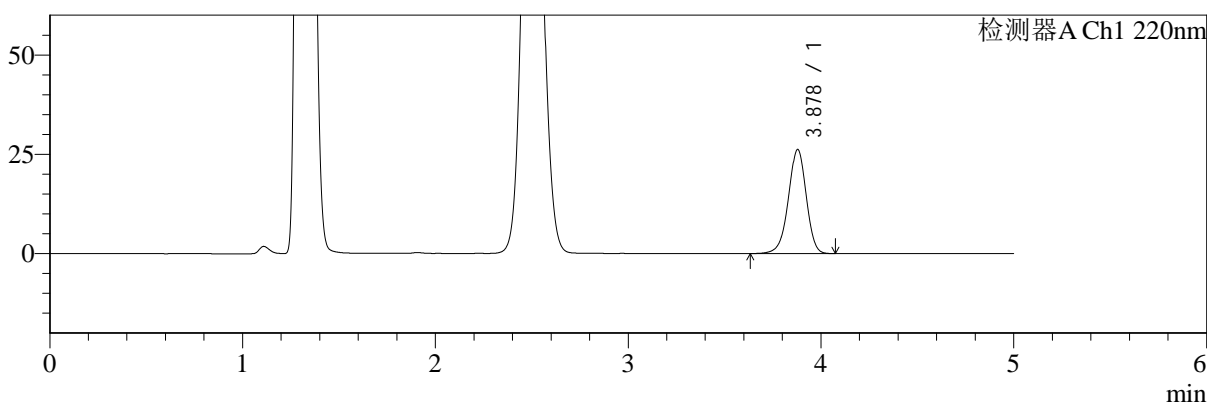
SMF-4124

<样品信息>

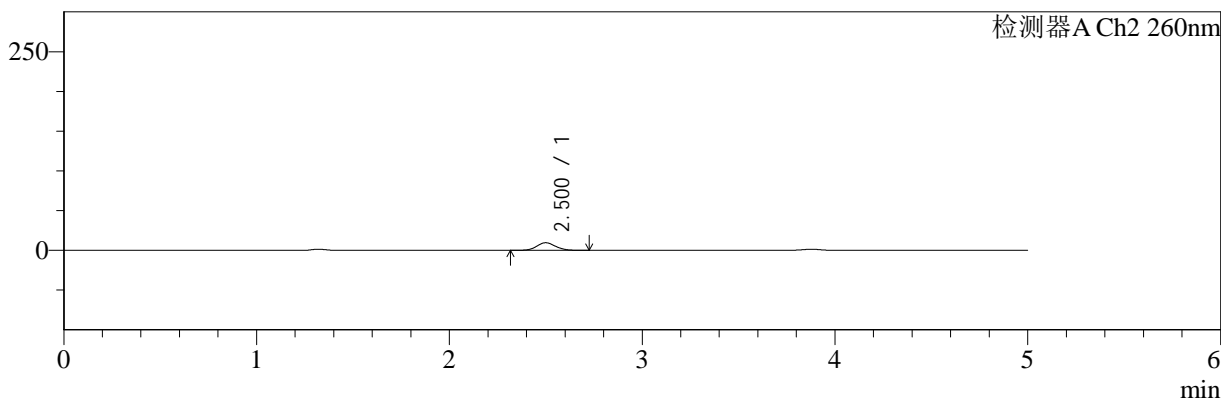
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-123-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:06:14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



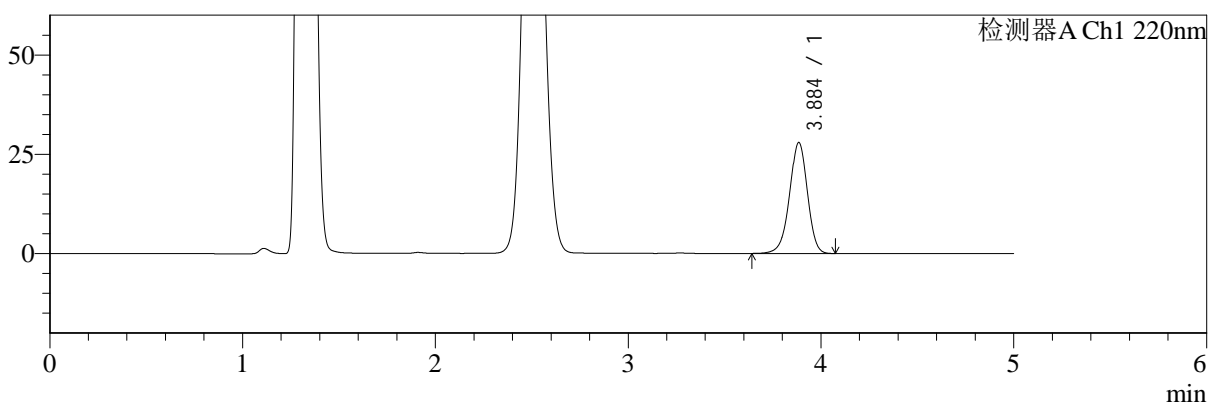
SMF-4124

<样品信息>

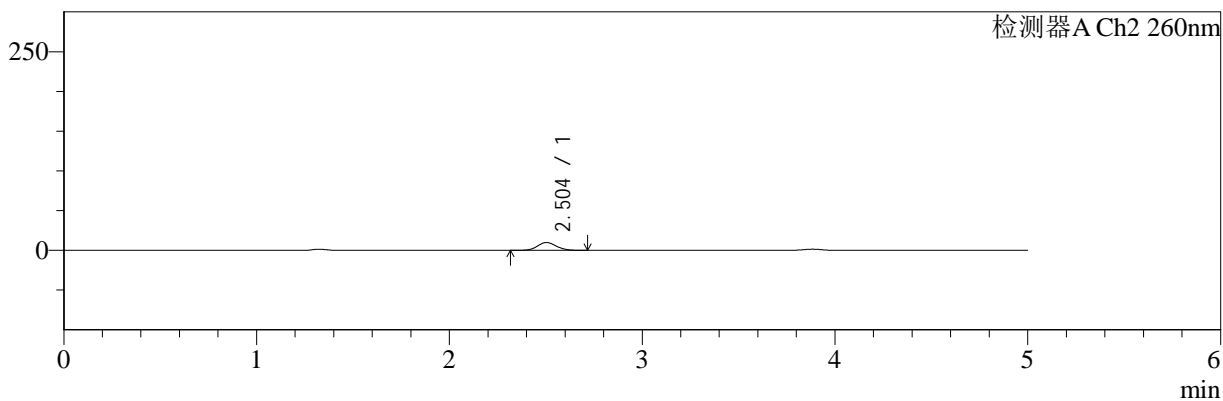
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-124-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:11:35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



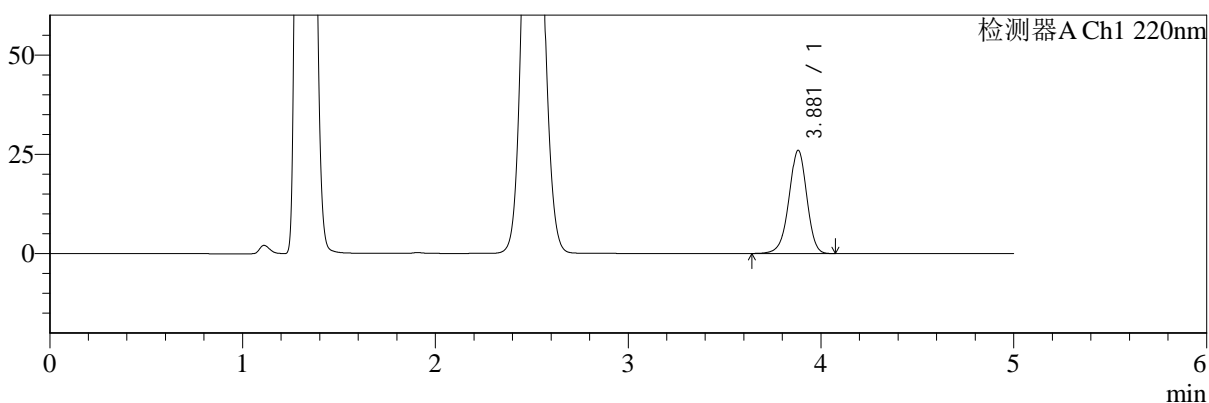
SMF-4124

<样品信息>

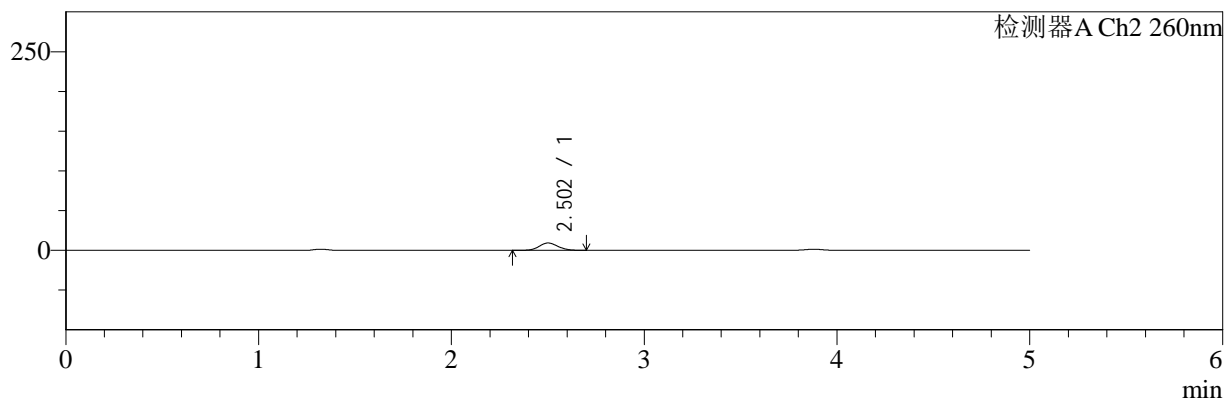
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-125-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:16:56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



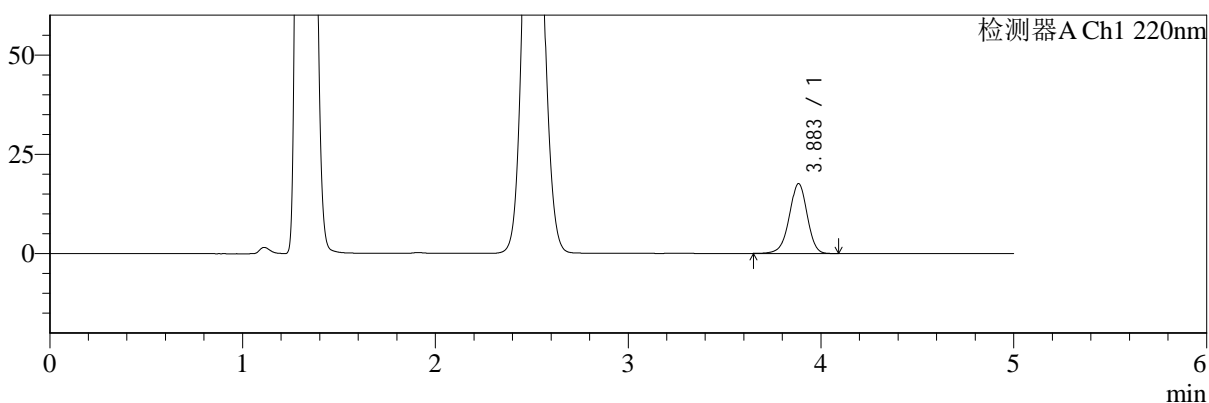
SMF-4124

<样品信息>

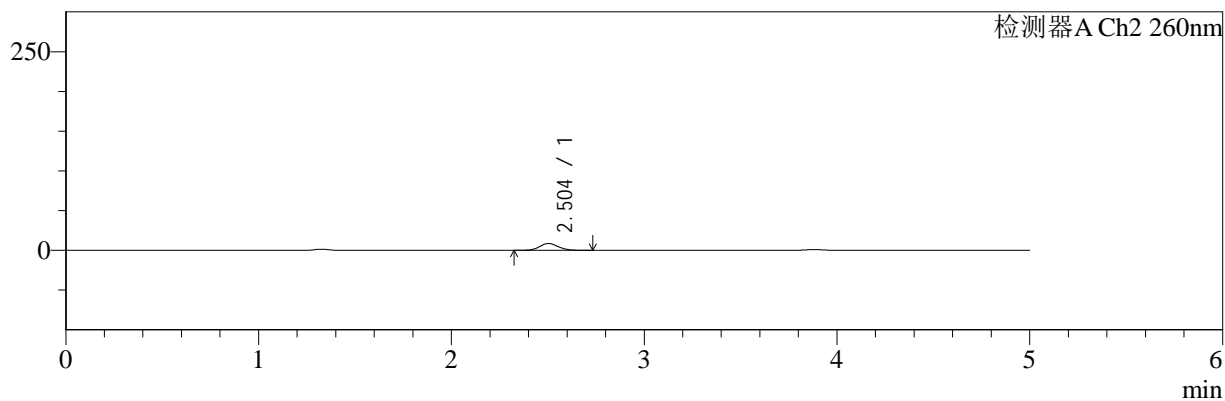
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-126-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:22:19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



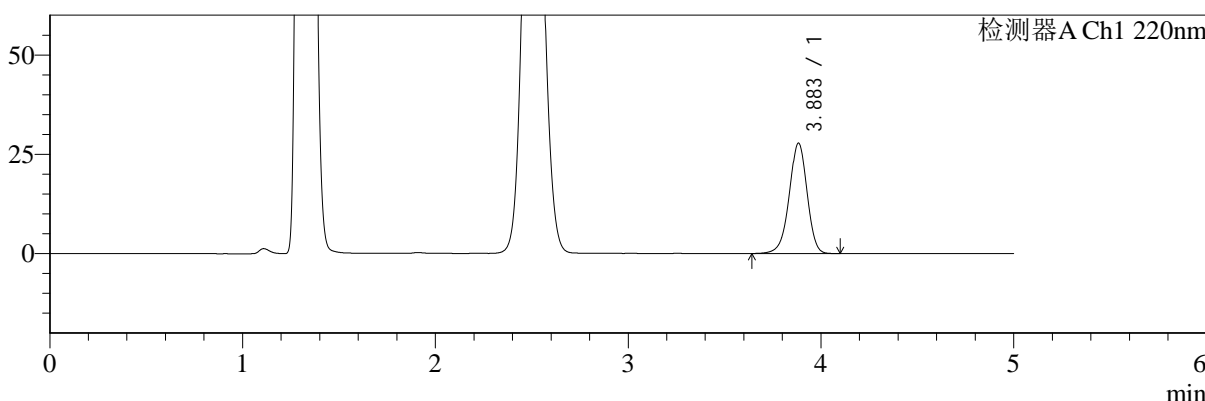
SMF-4124

<样品信息>

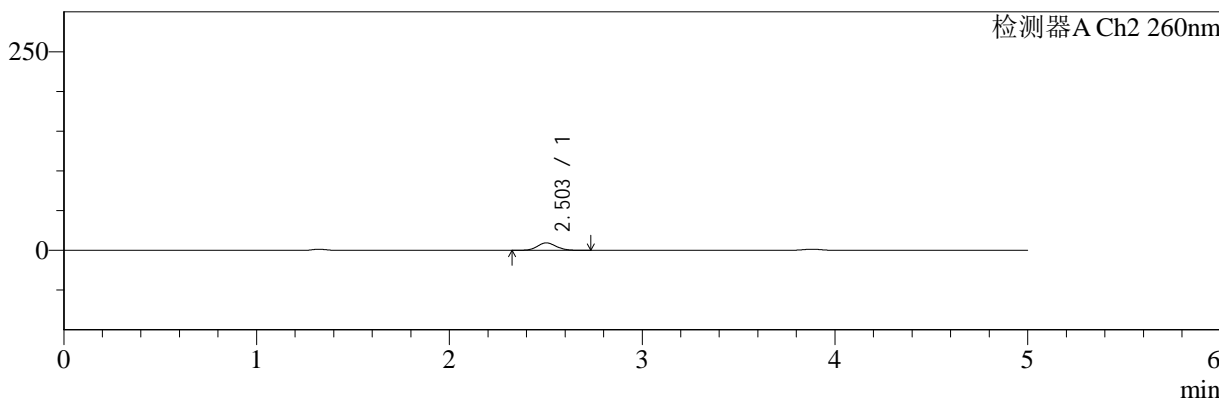
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-127-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:27:40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



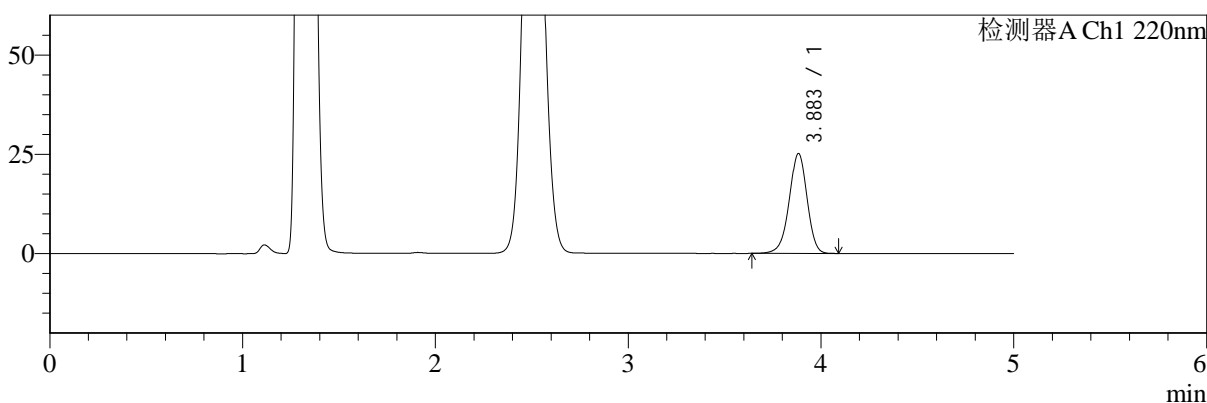
SMF-4124

<样品信息>

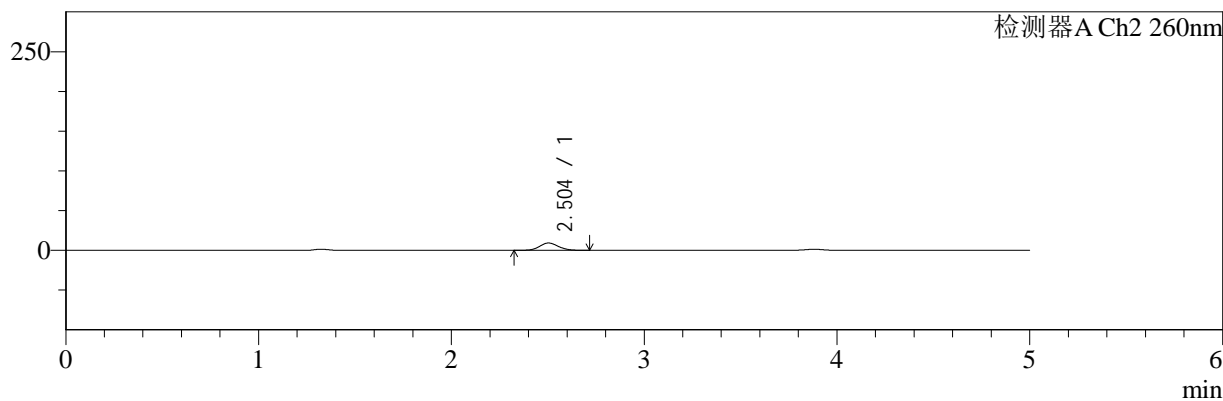
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-128-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:33:02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



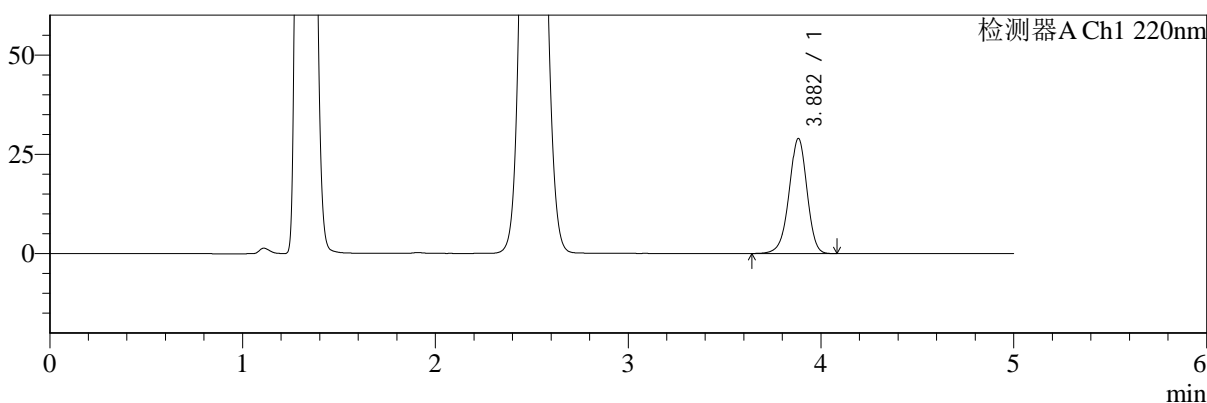
SMF-4124

<样品信息>

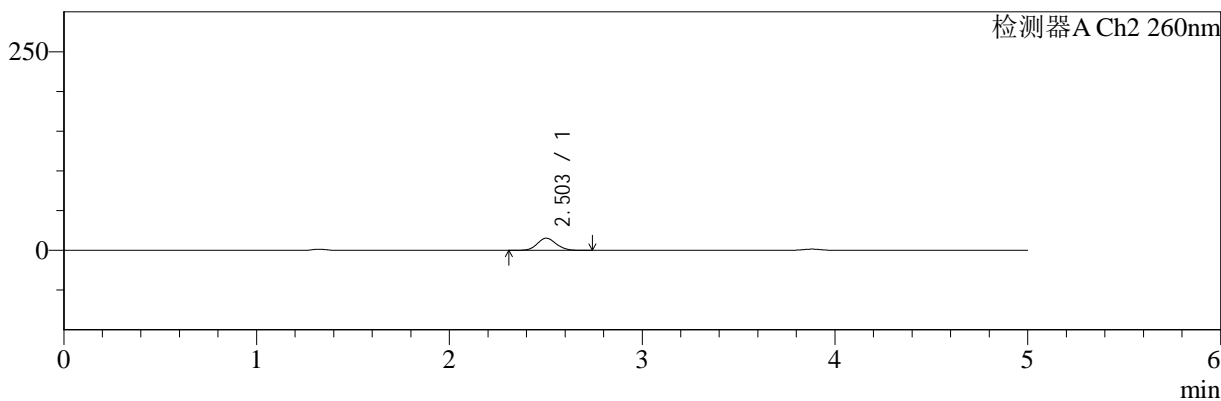
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-129-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:38:24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



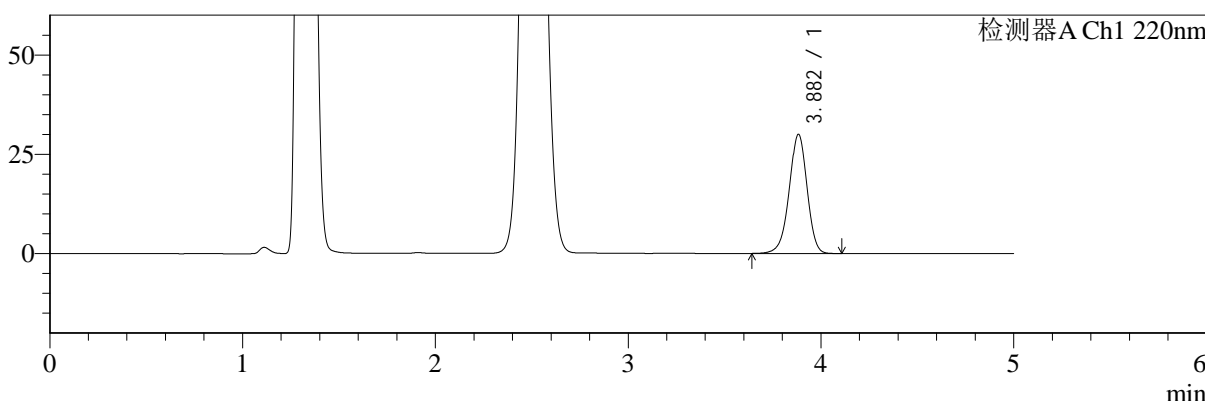
SMF-4124

<样品信息>

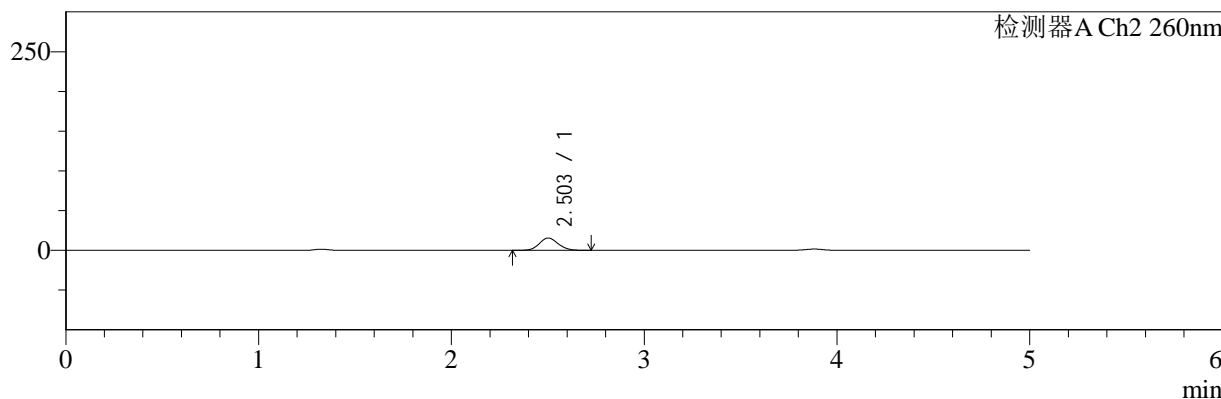
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-130-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:43:46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



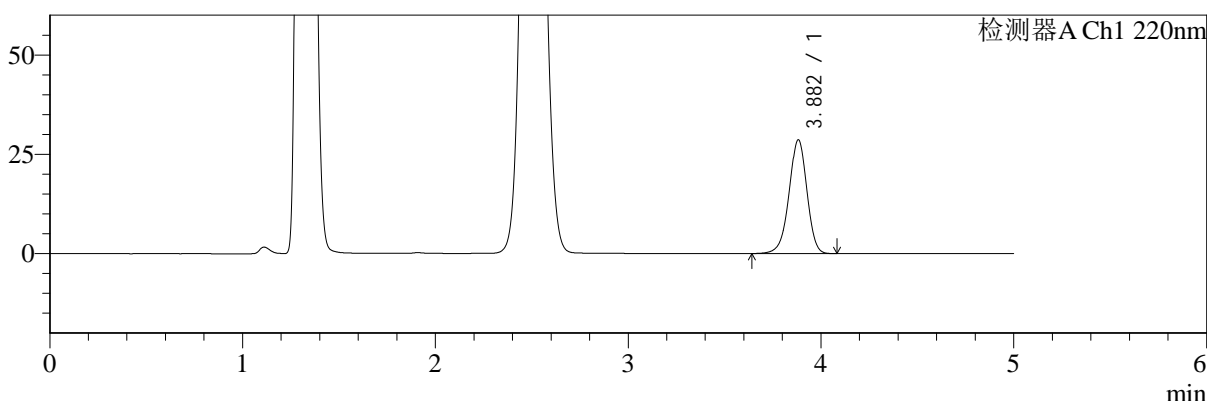
SMF-4124

<样品信息>

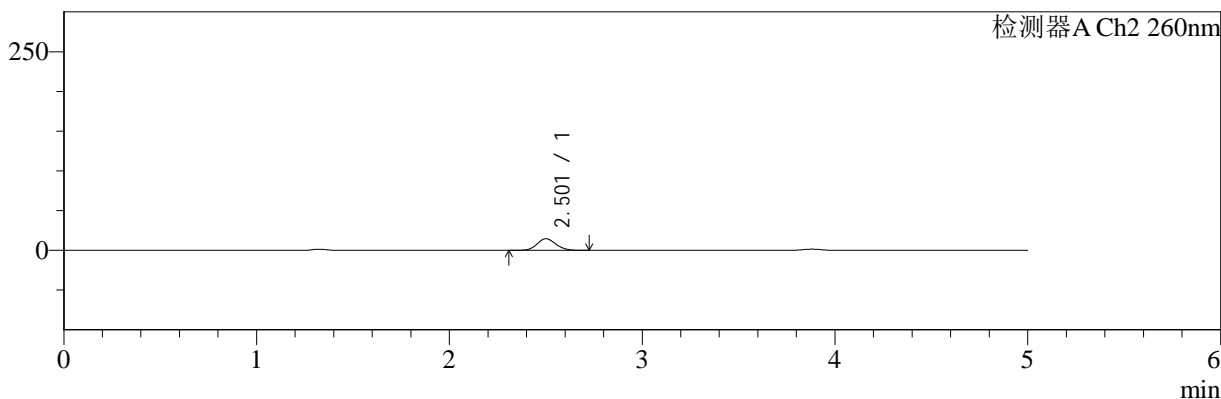
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-131-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:49:07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



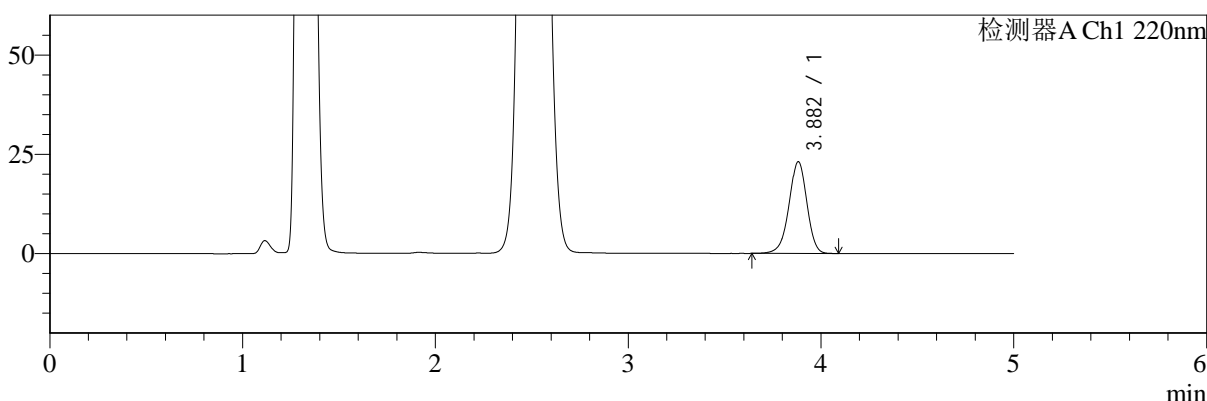
SMF-4124

<样品信息>

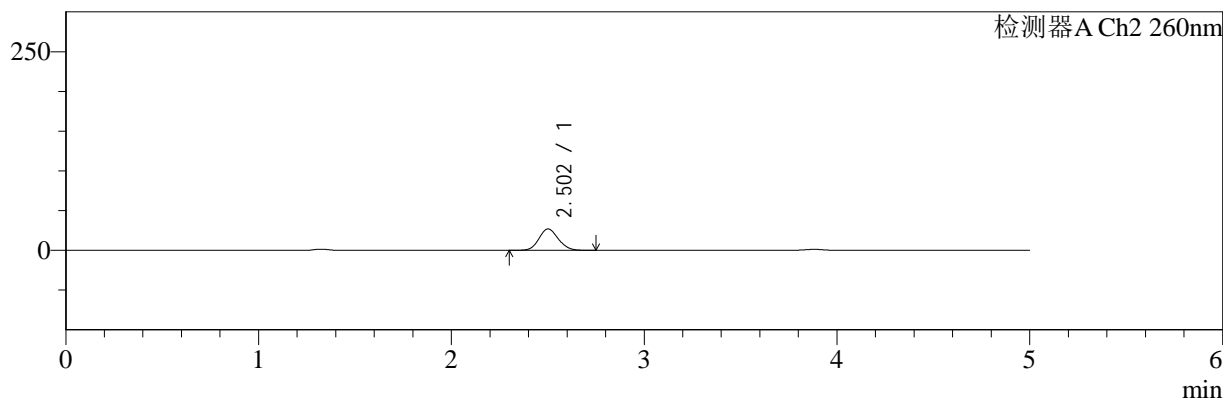
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-132-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:54:29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

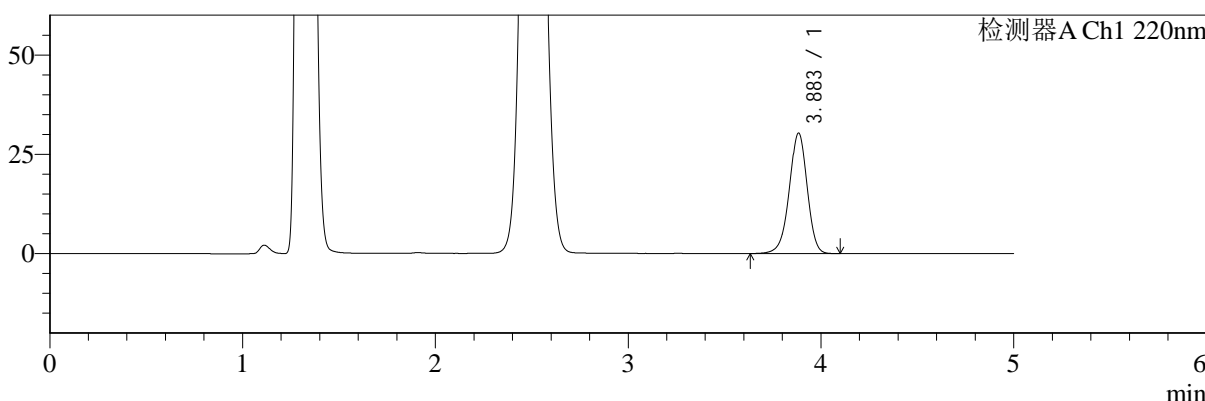
图132 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

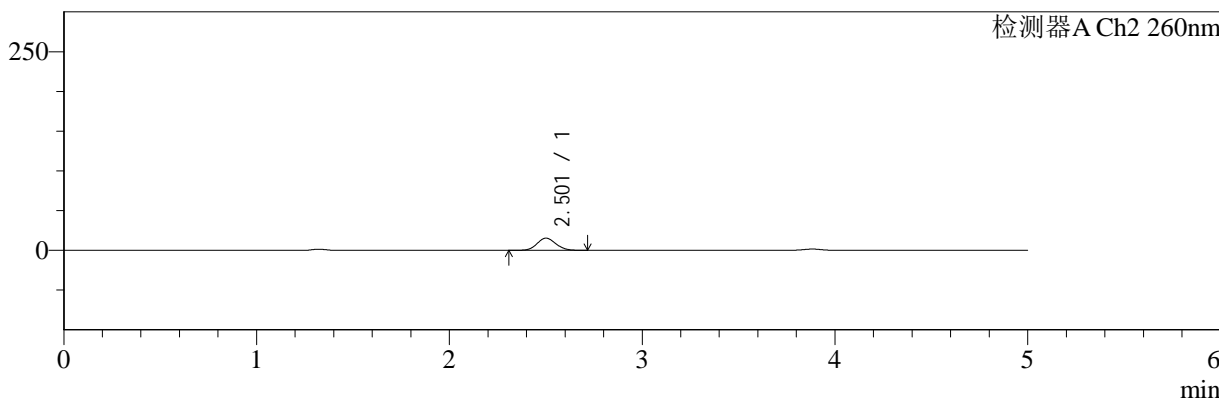
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-133-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:59:50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



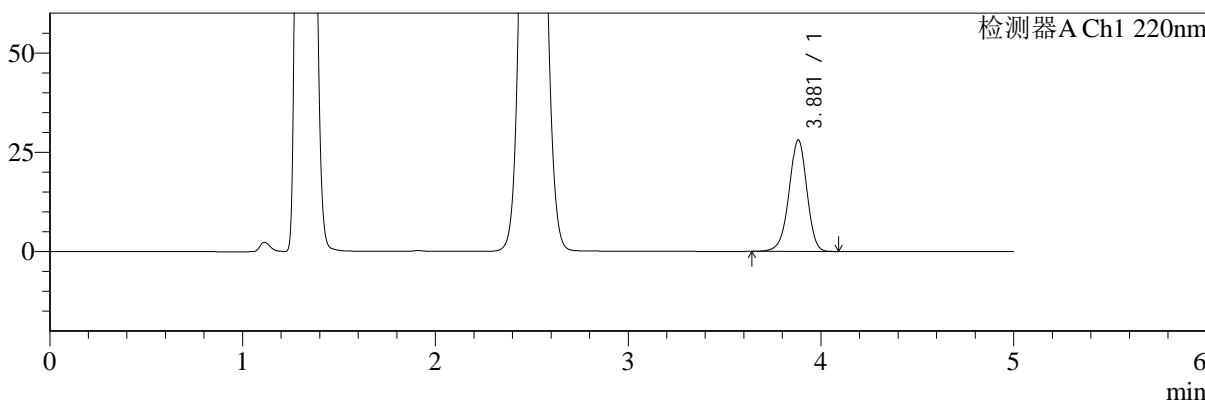
SMF-4124

<样品信息>

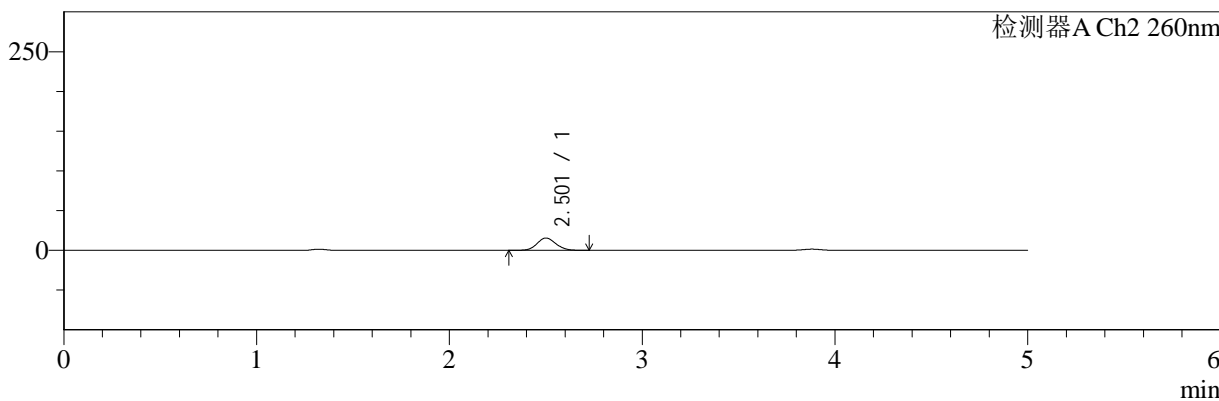
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-134-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:05:11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



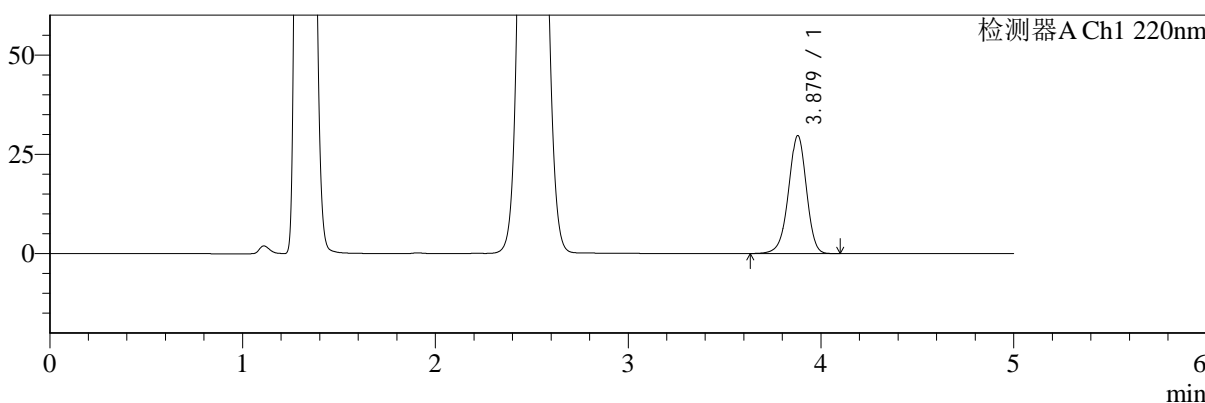
SMF-4124

<样品信息>

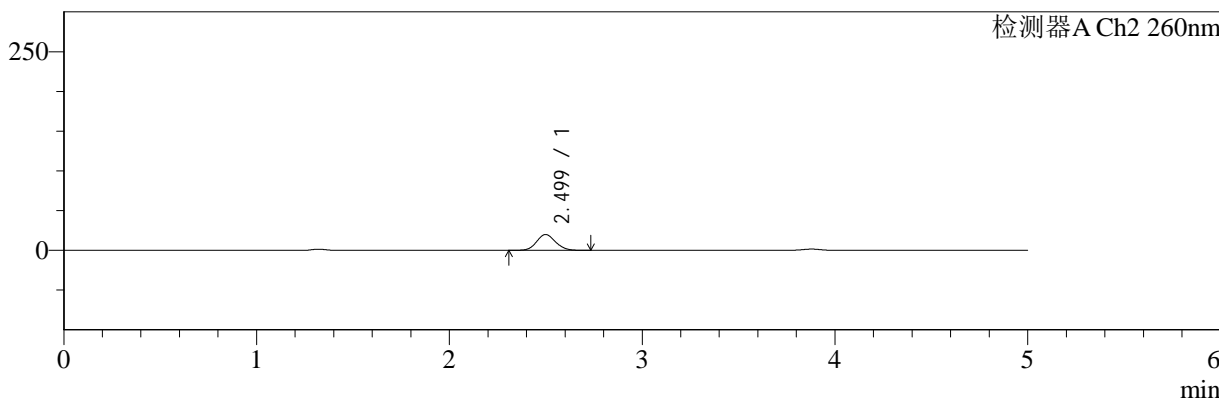
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-135-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:10:33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



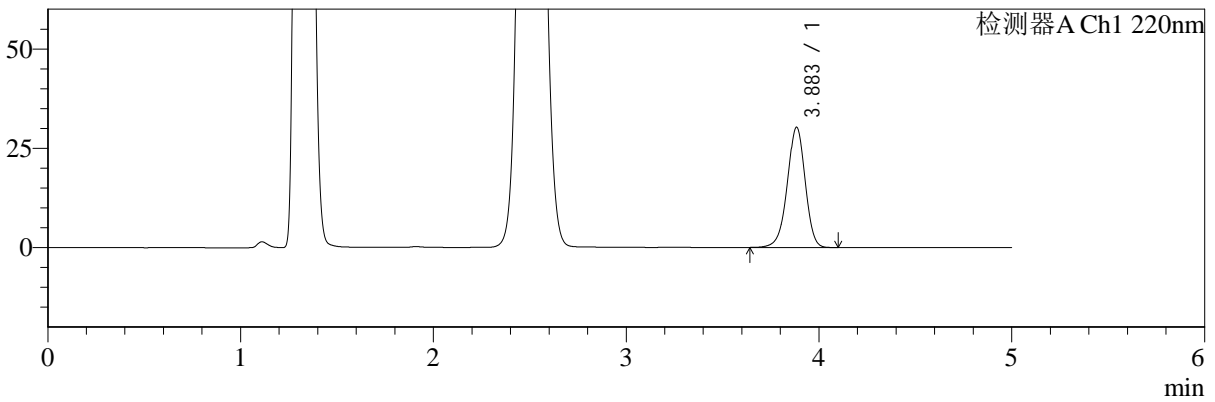
SMF-4124

<样品信息>

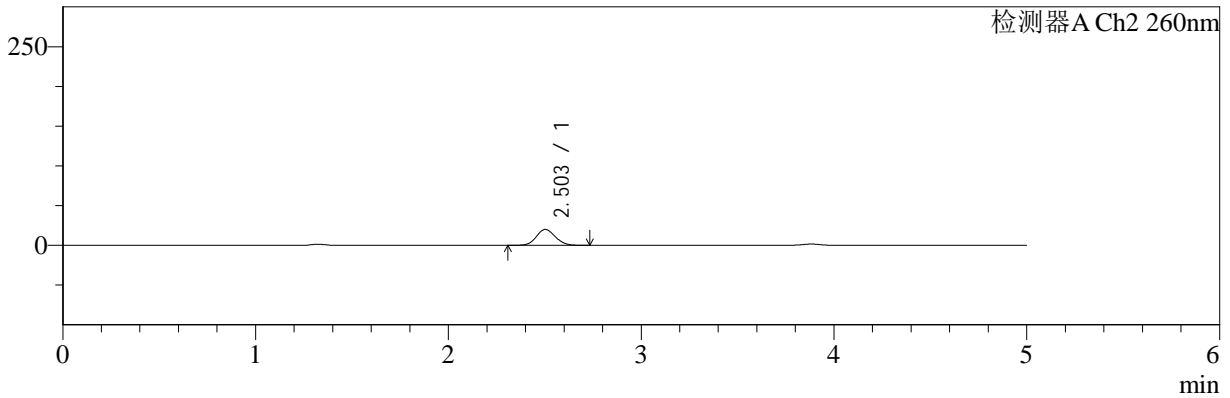
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-136-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:15:54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



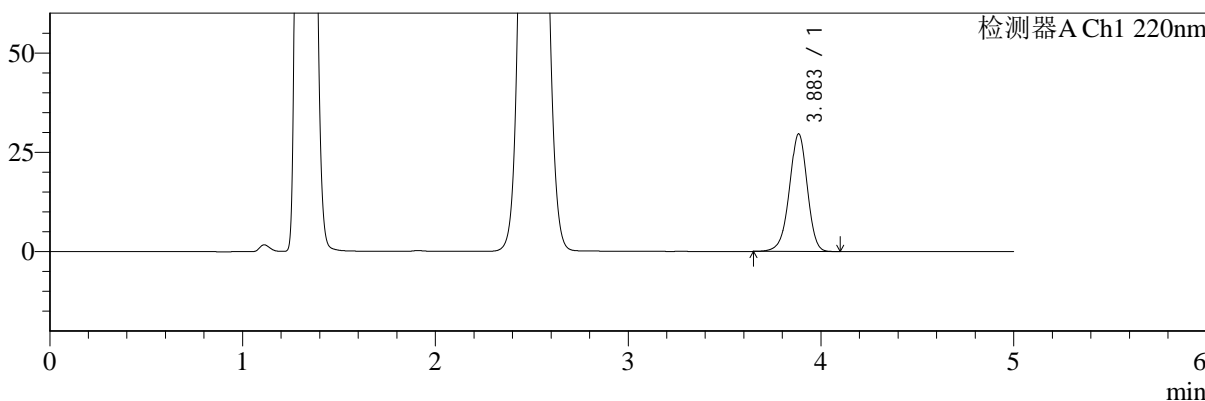
SMF-4124

<样品信息>

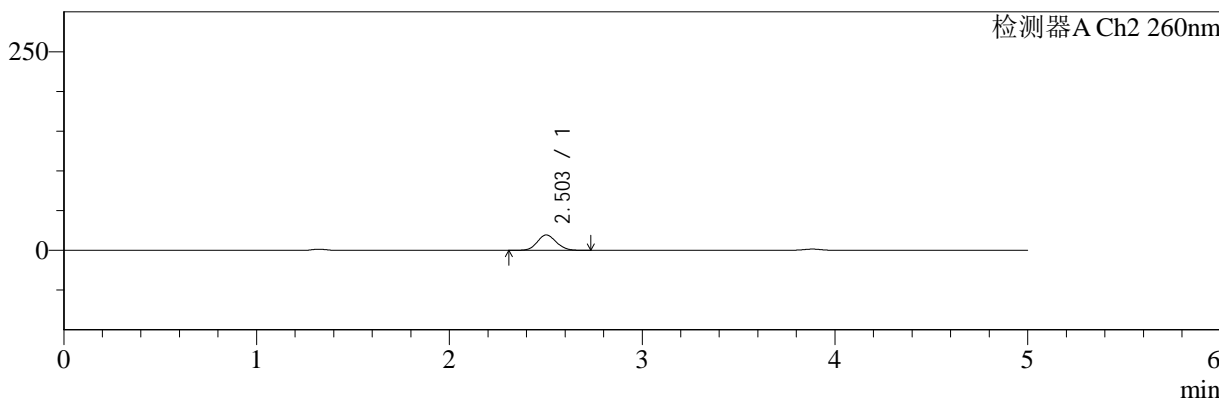
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-137-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:21:15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



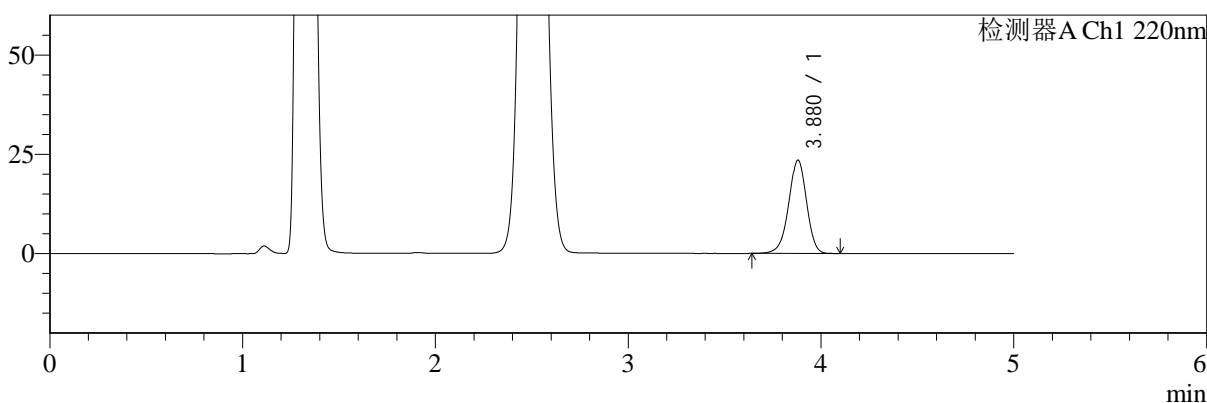
SMF-4124

<样品信息>

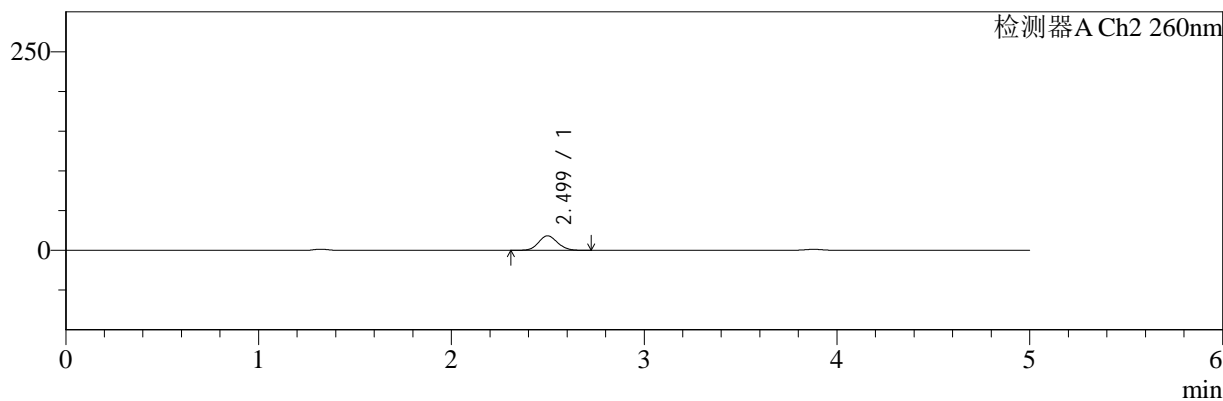
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-138-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:26:37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



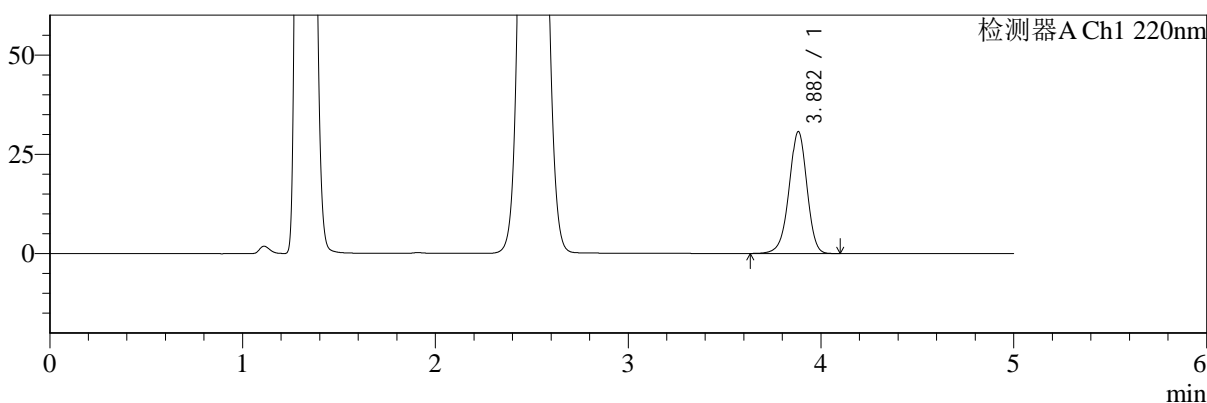
SMF-4124

<样品信息>

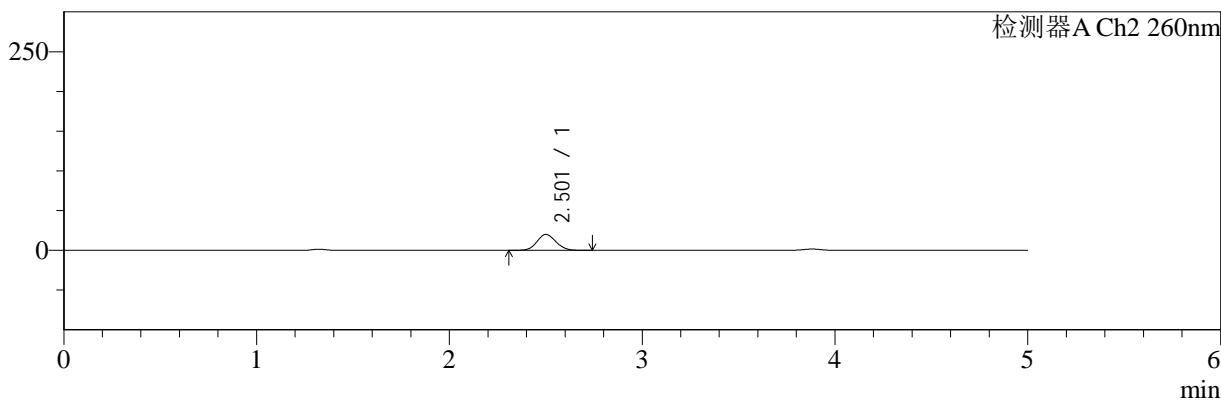
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-139-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:31:58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



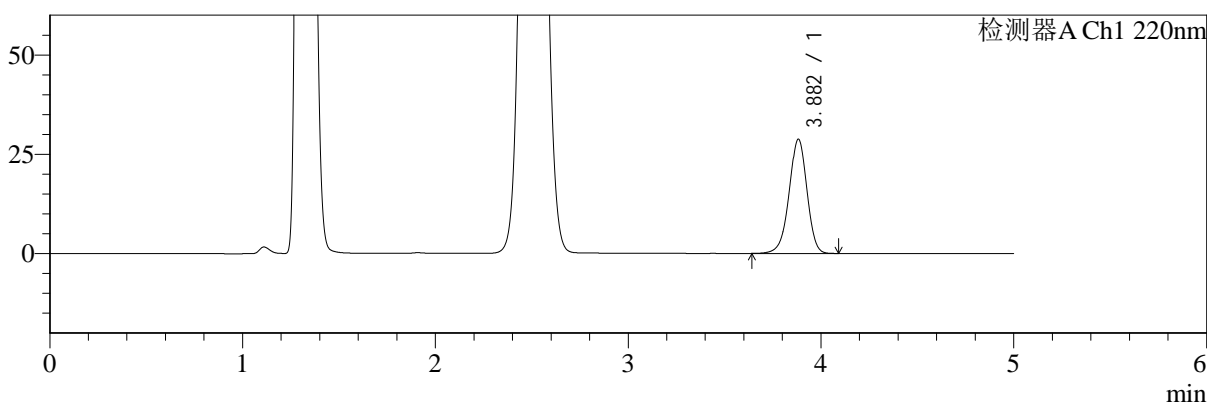
SMF-4124

<样品信息>

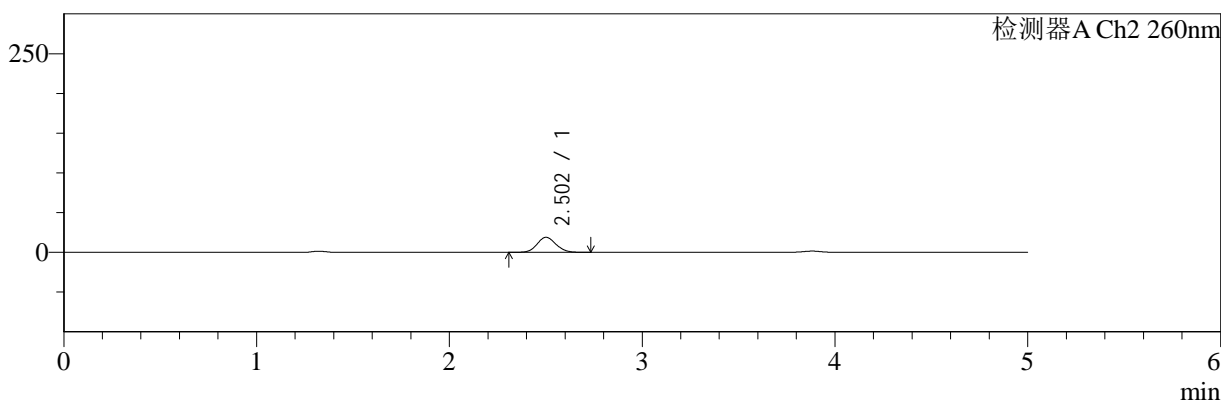
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-140-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:37:20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



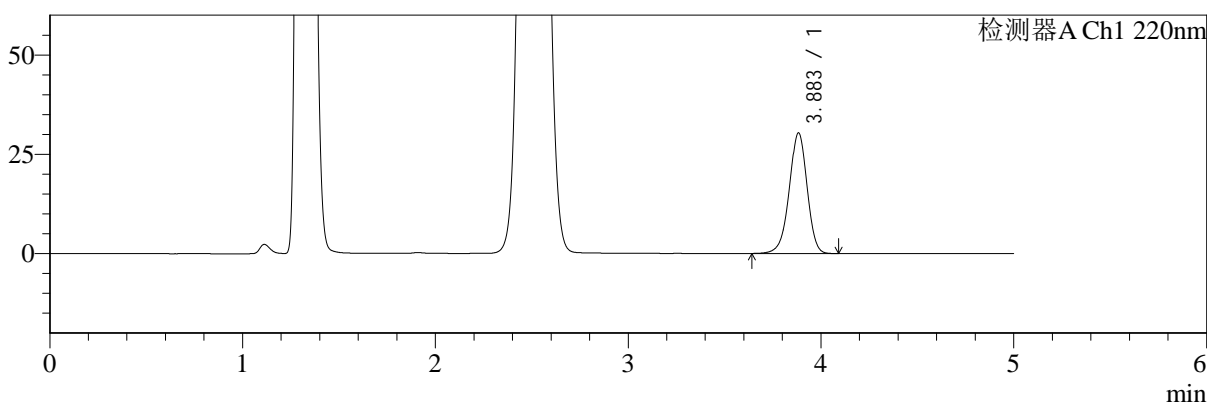
SMF-4124

<样品信息>

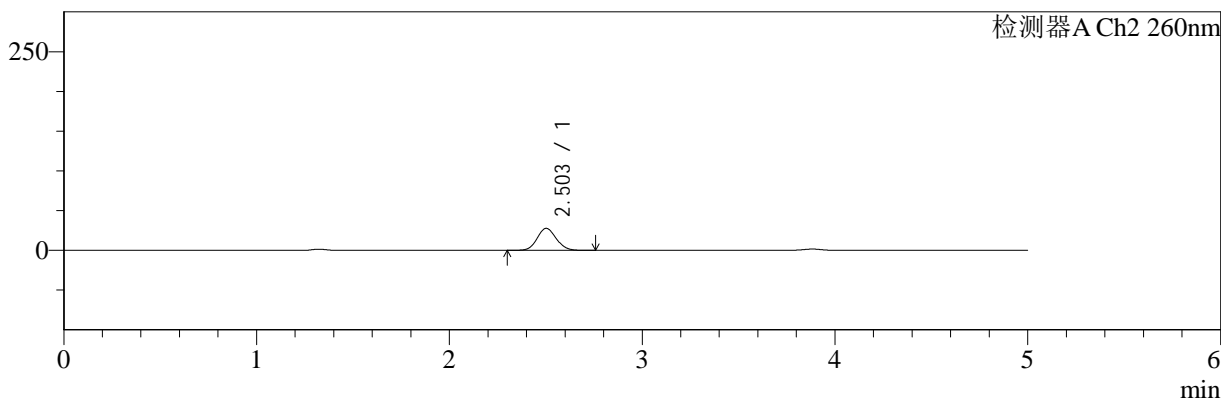
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-141-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:42:42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



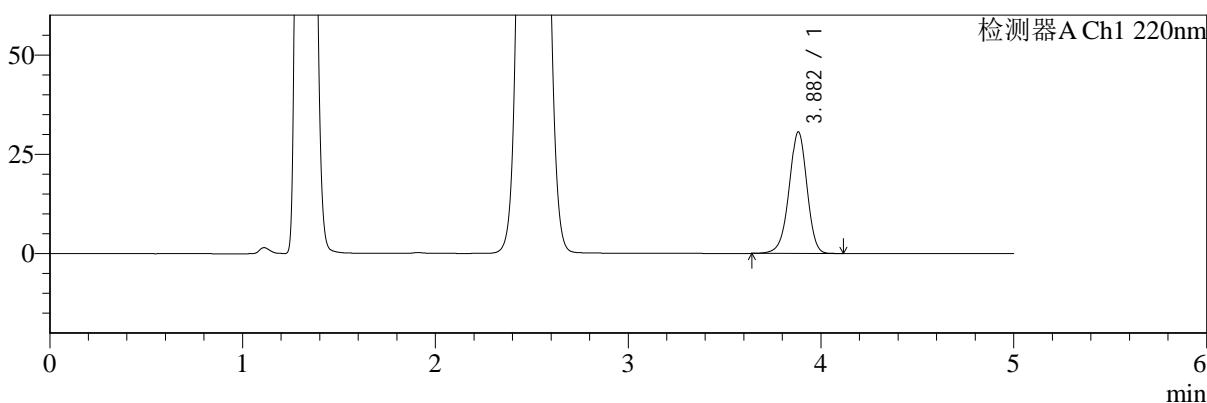
SMF-4124

<样品信息>

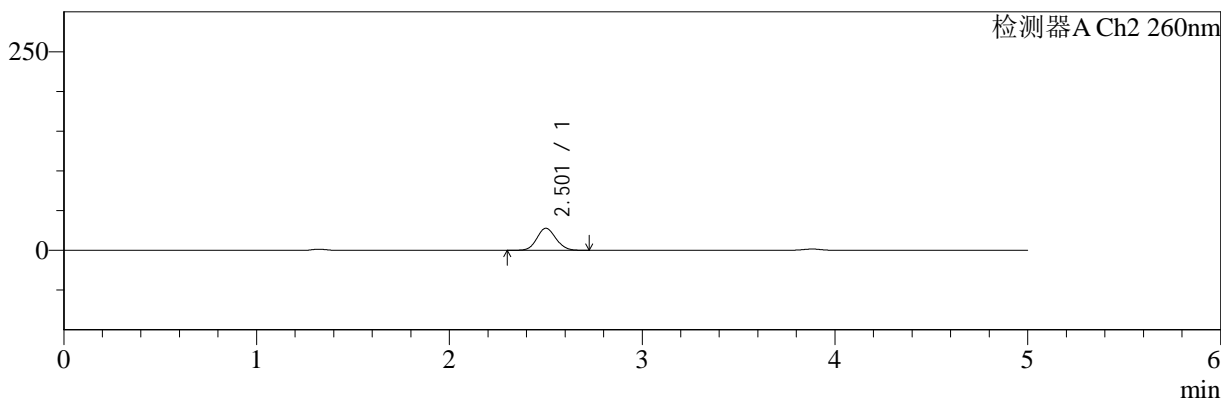
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-142-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:48:02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



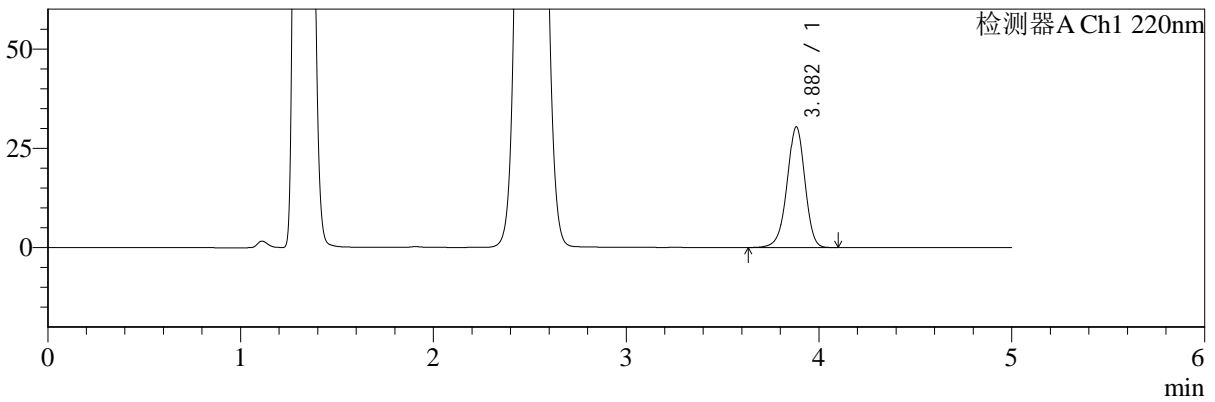
SMF-4124

<样品信息>

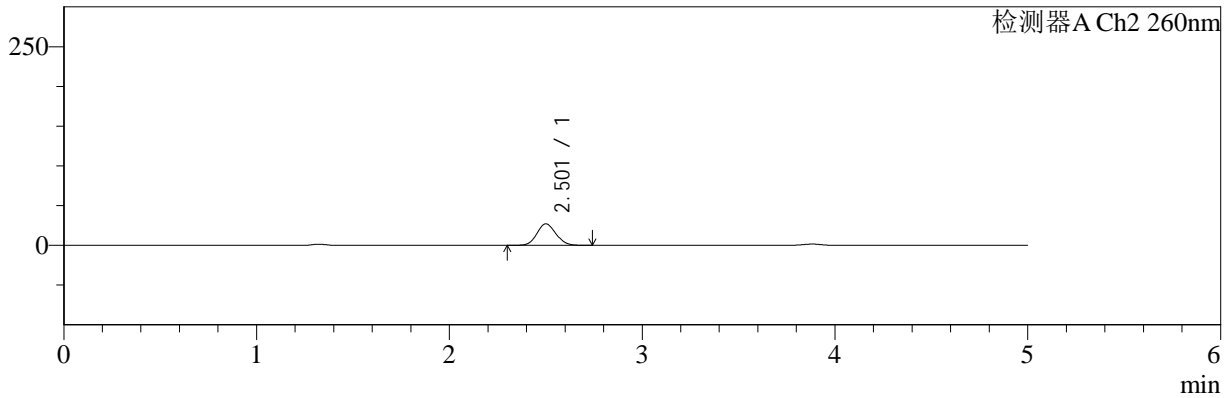
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-143-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:53:24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



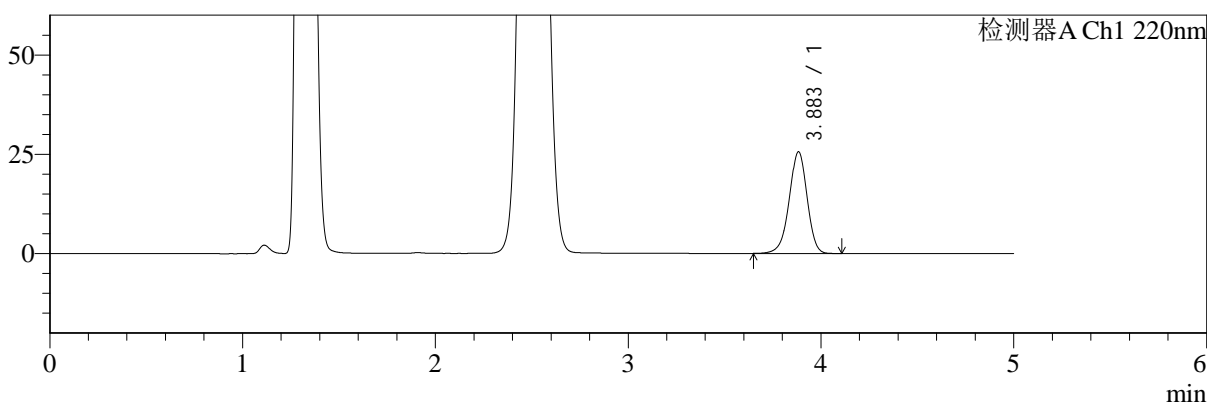
SMF-4124

<样品信息>

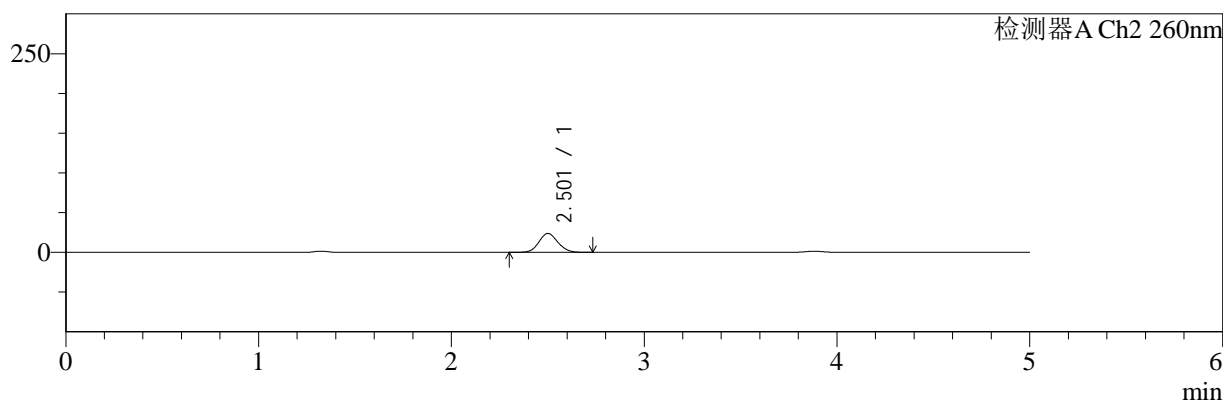
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-144-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:58:45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



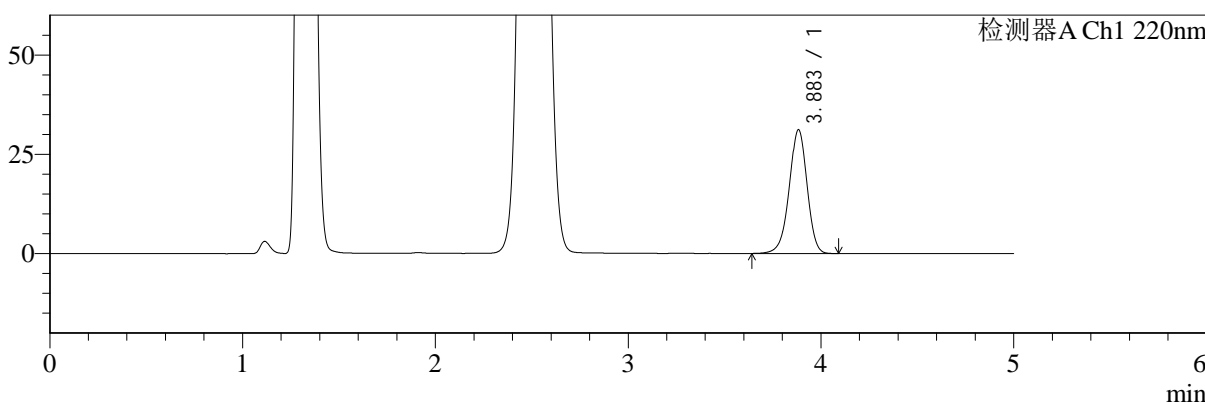
SMF-4124

<样品信息>

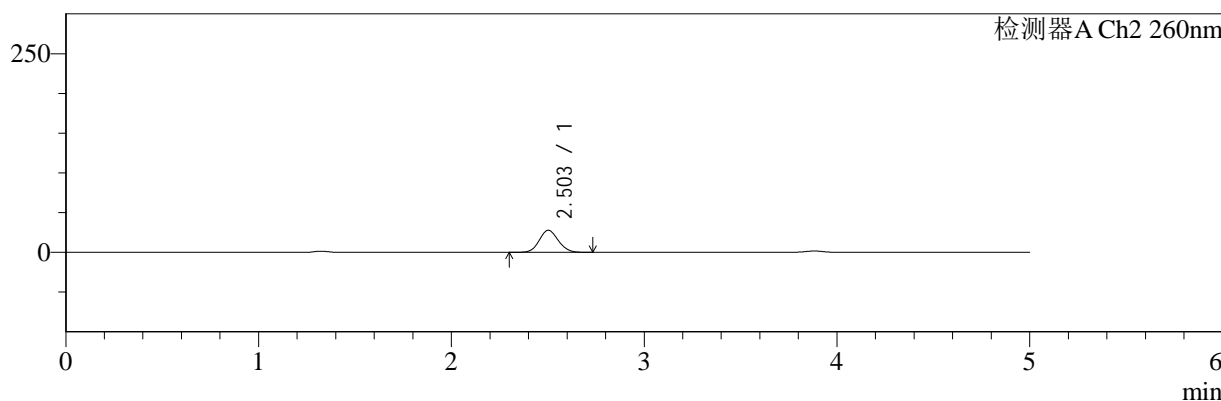
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-145-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:04:07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



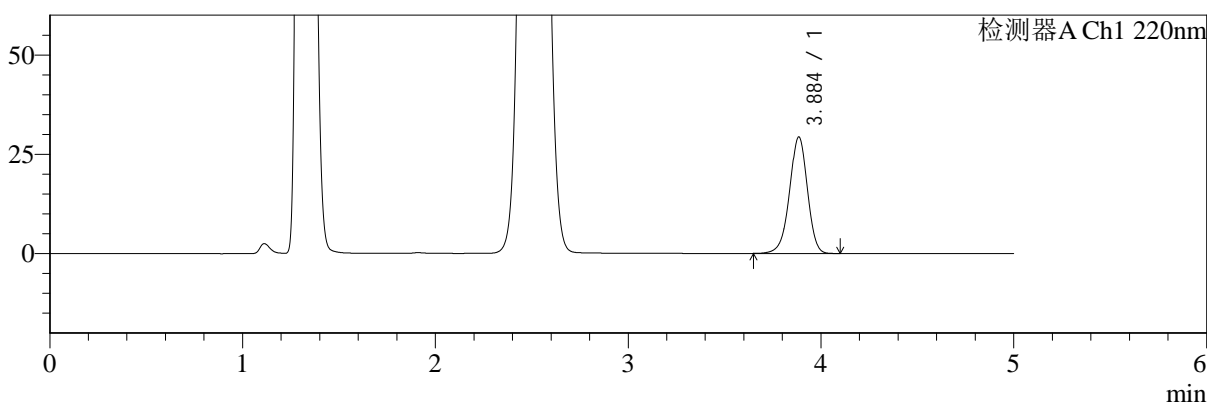
SMF-4124

<样品信息>

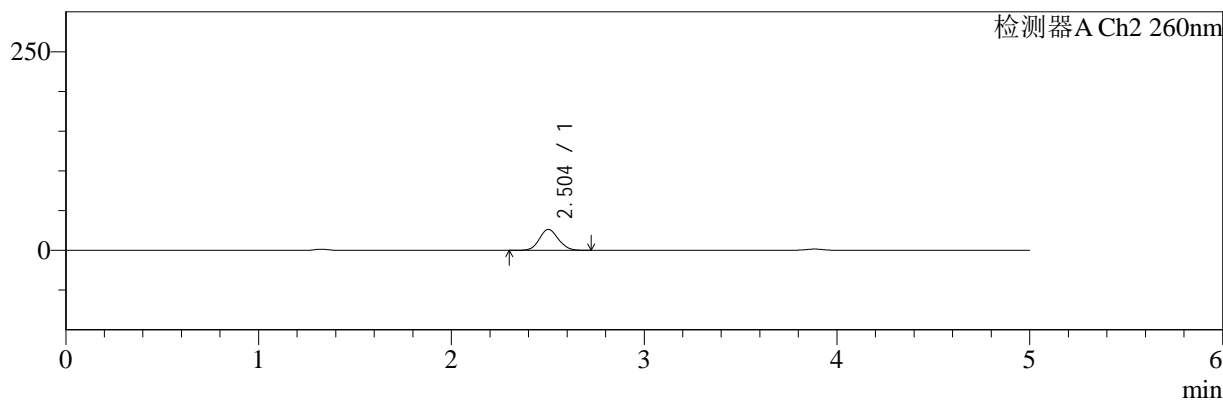
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-146-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:09:28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



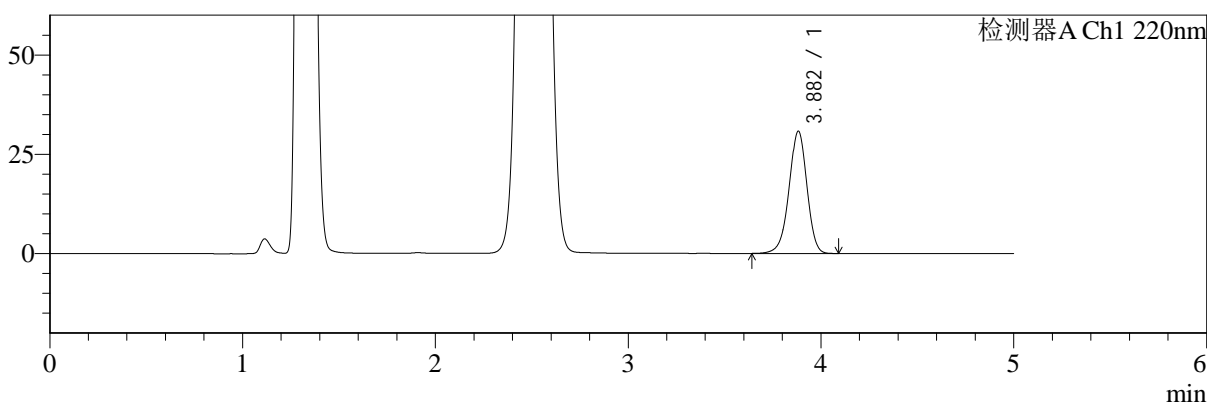
SMF-4124

<样品信息>

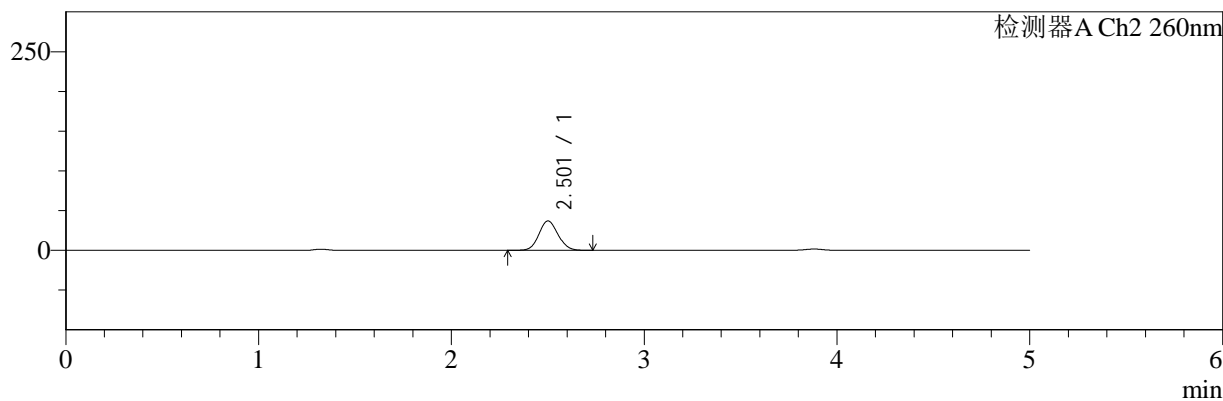
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-147-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:14:49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



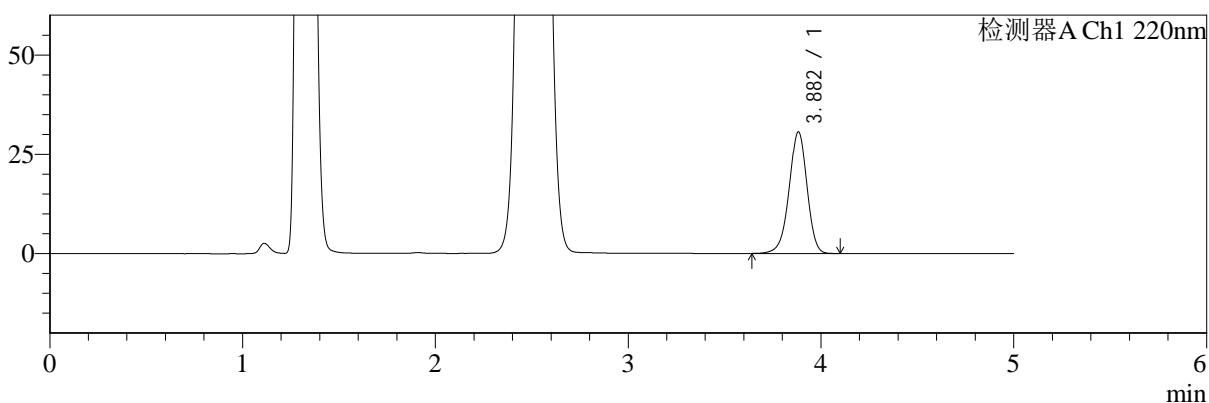
SMF-4124

<样品信息>

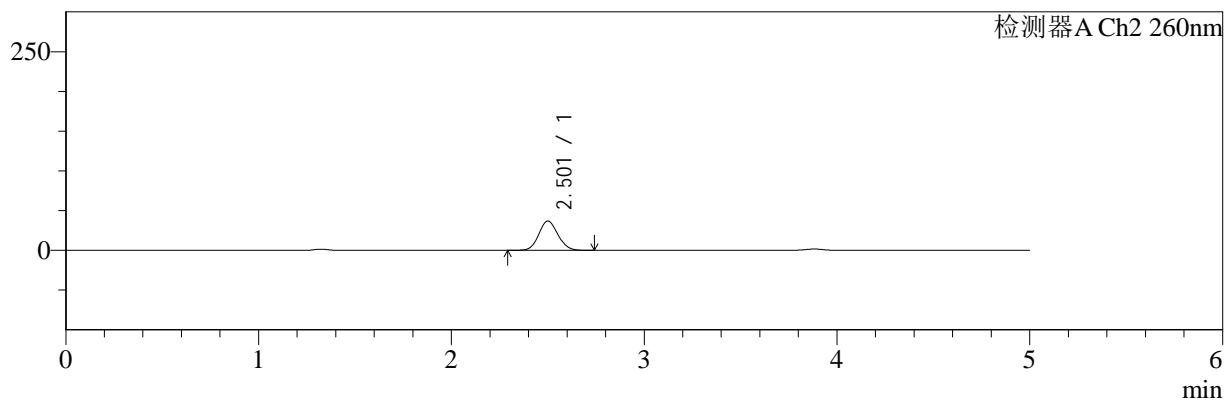
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-148-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:20:11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



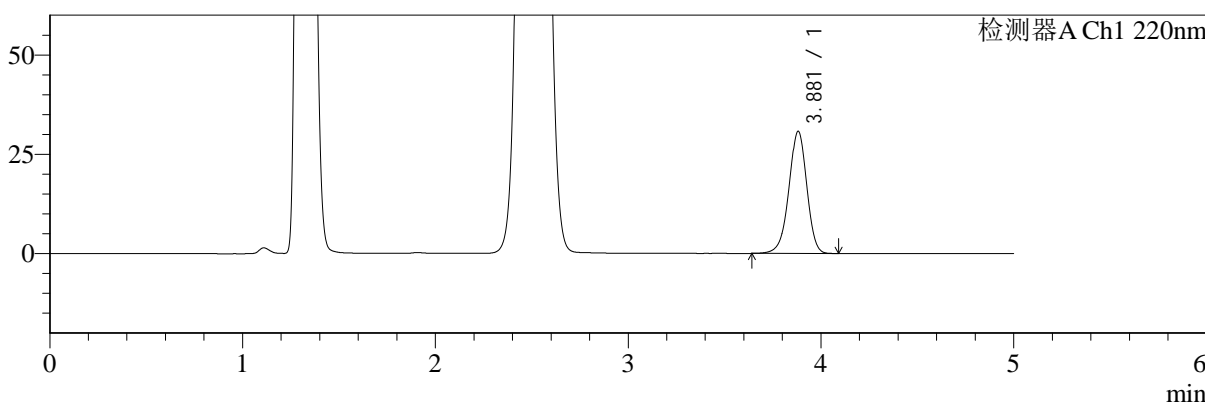
SMF-4124

<样品信息>

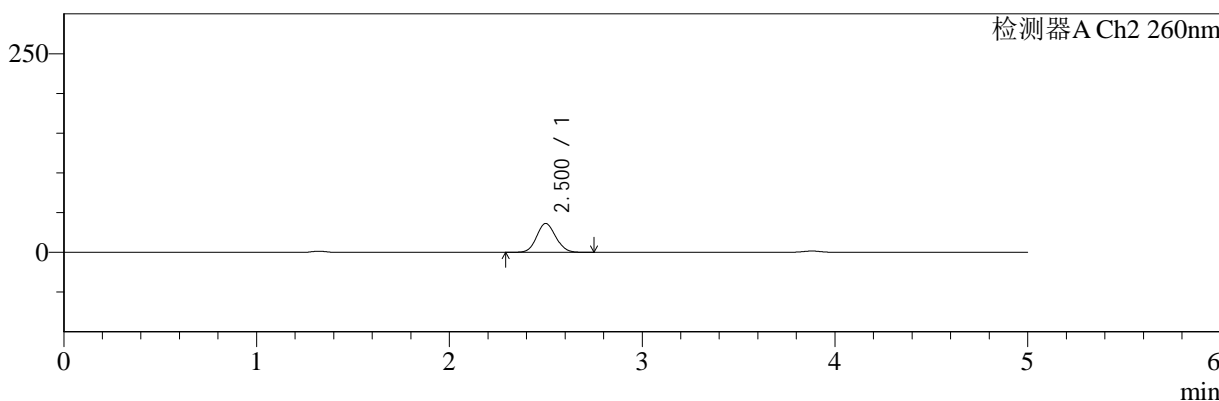
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-149-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:25:32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



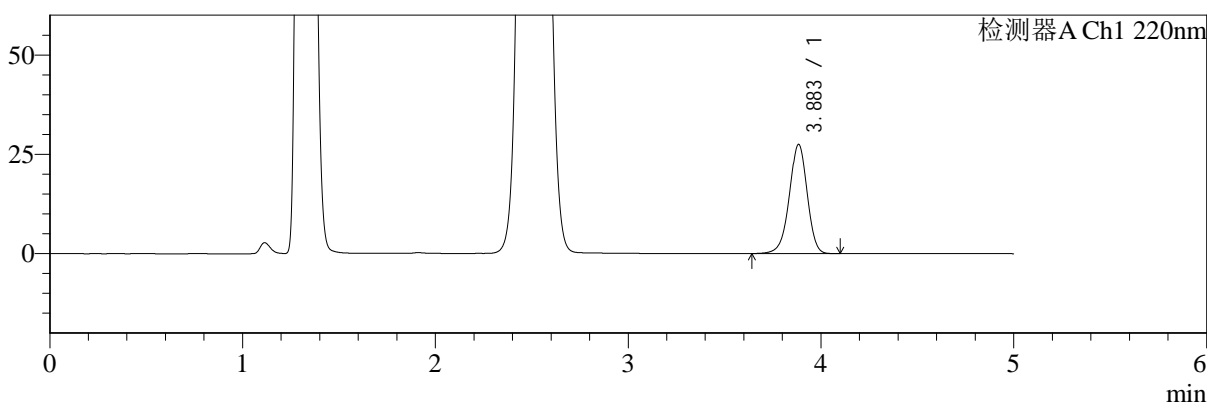
SMF-4124

<样品信息>

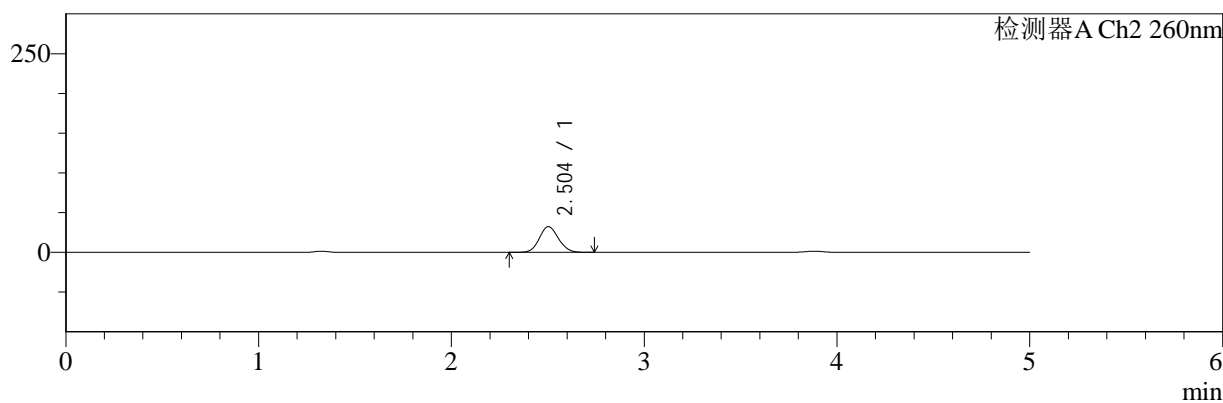
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-150-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:30:53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



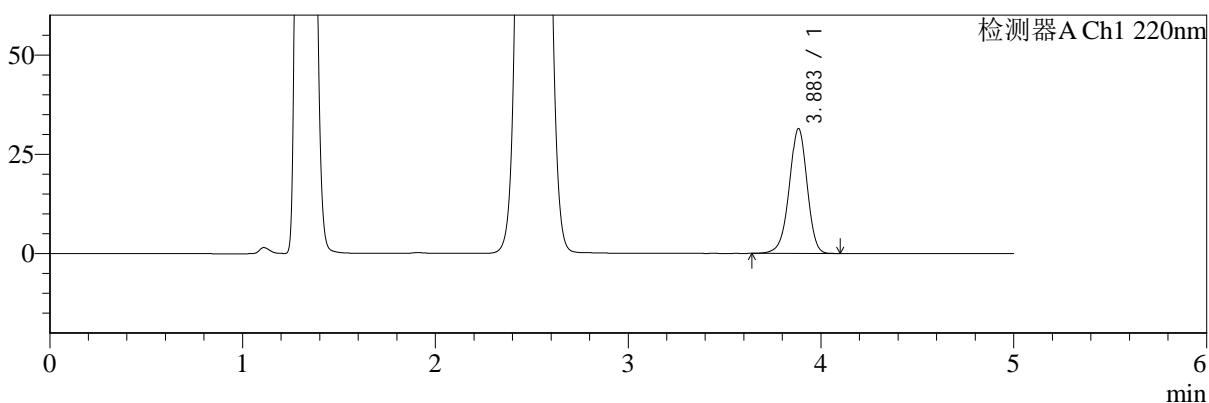
SMF-4124

<样品信息>

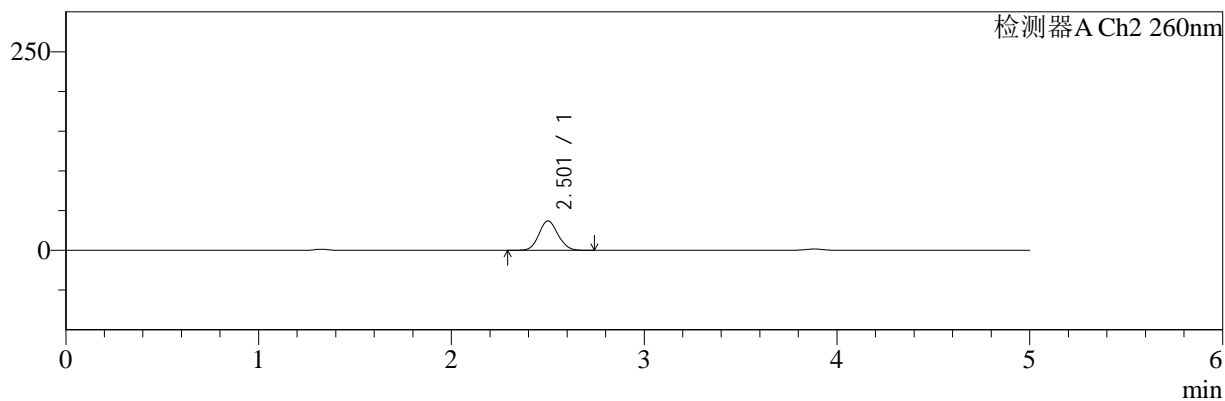
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-151-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:36:15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



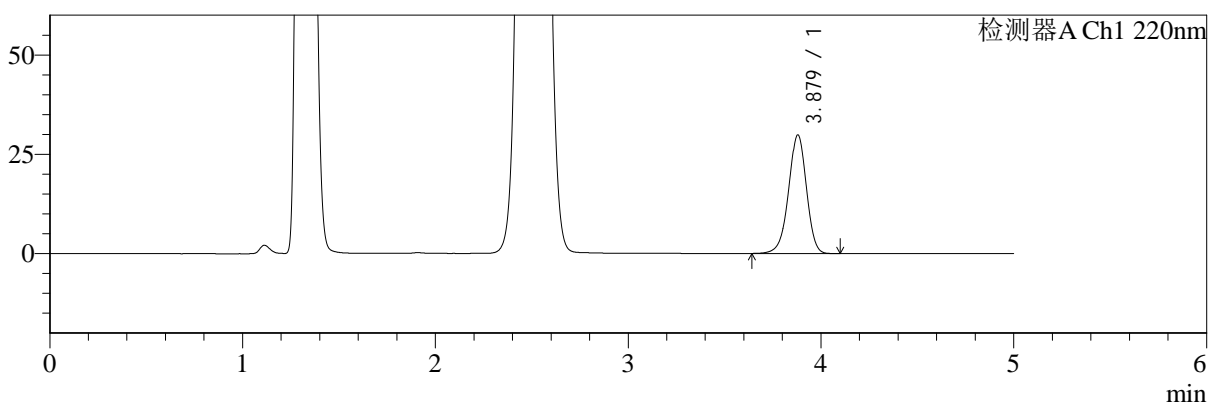
SMF-4124

<样品信息>

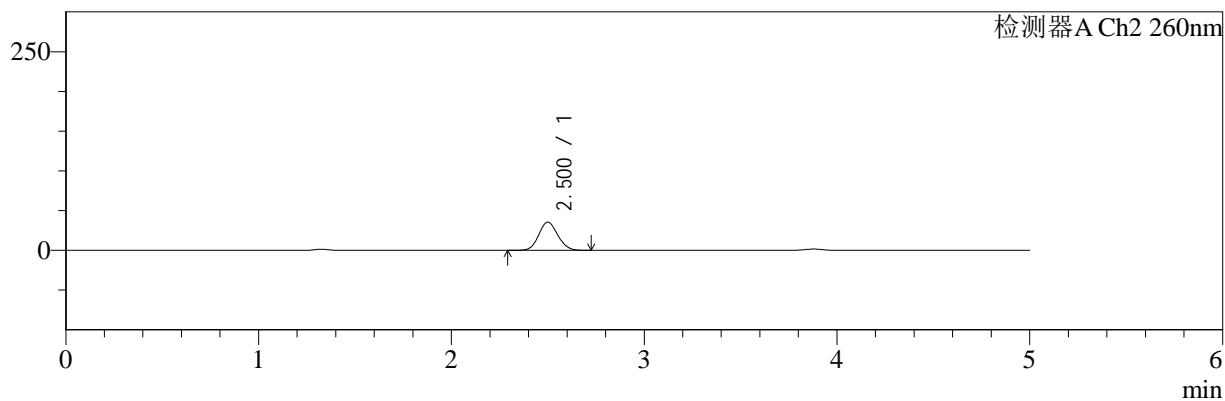
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-152-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:41:35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



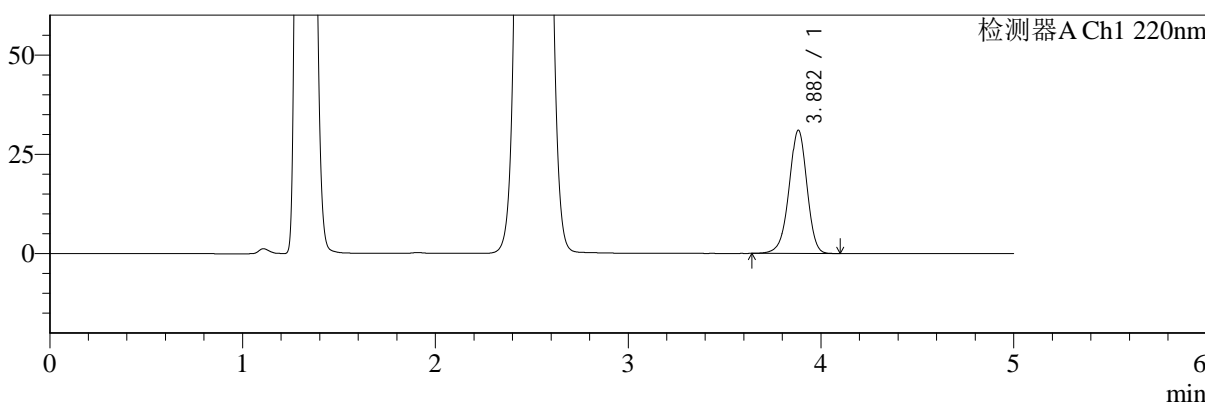
SMF-4124

<样品信息>

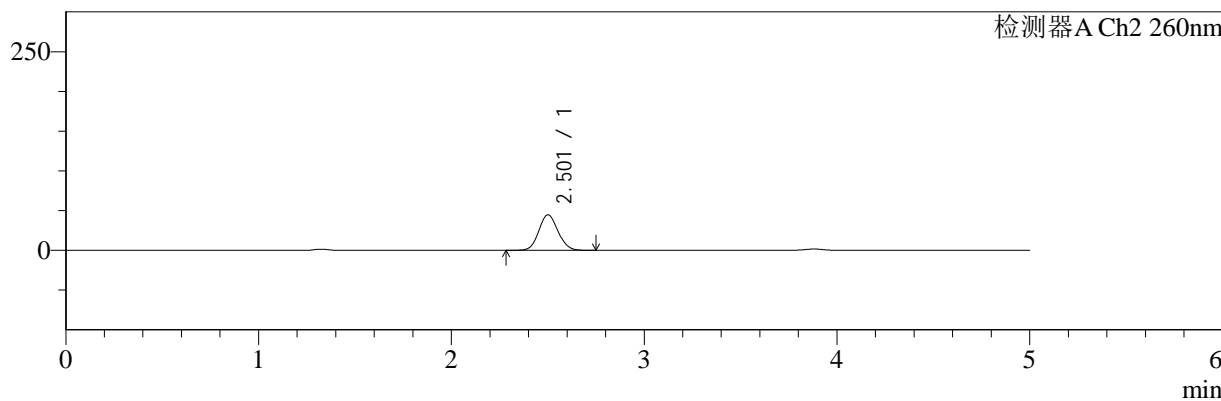
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-153-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:46:56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



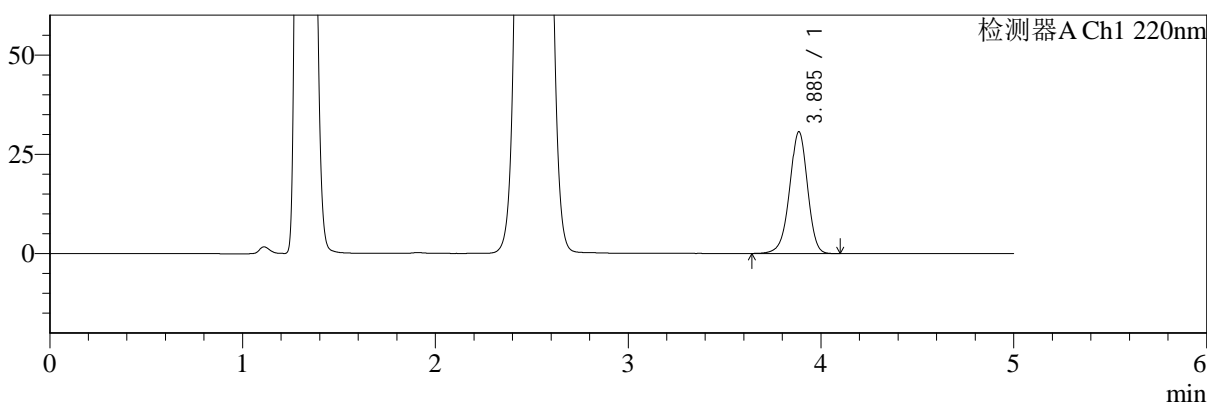
SMF-4124

<样品信息>

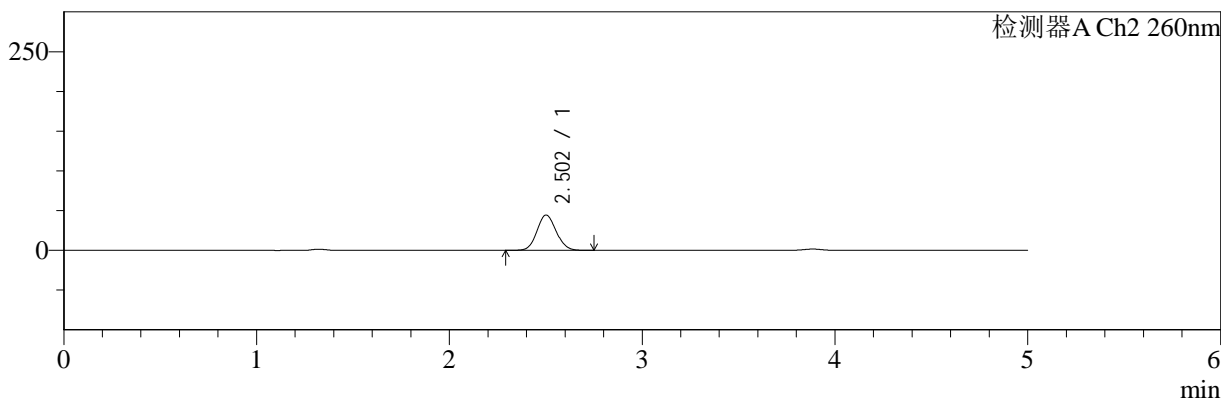
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-154-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:52:18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



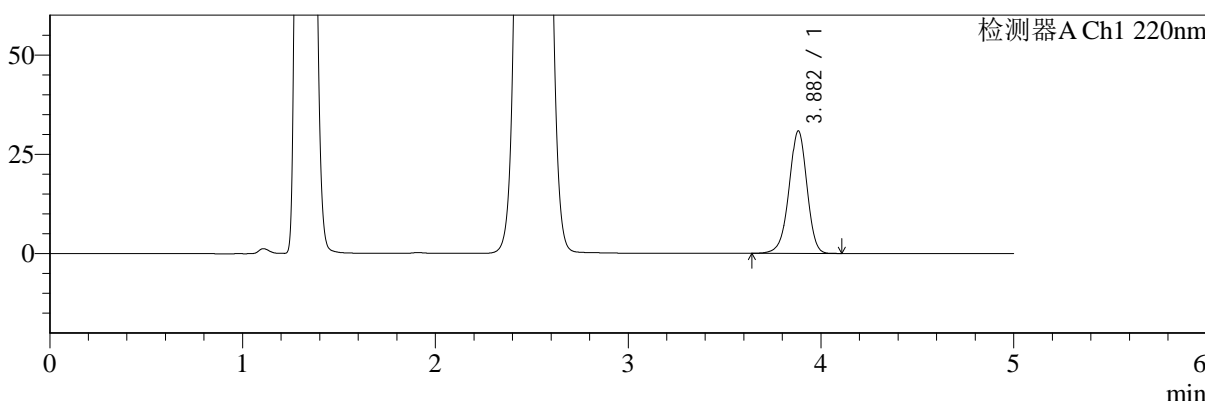
SMF-4124

<样品信息>

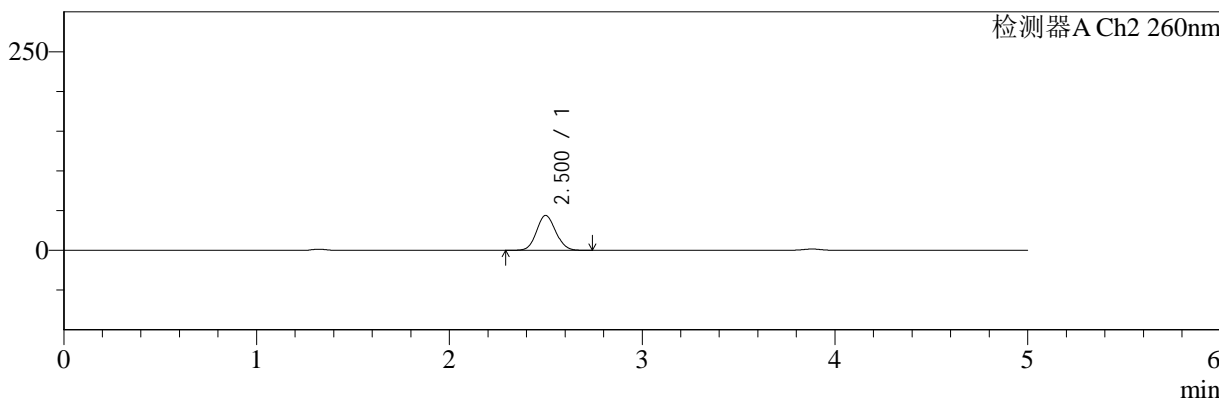
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-155-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:57:39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



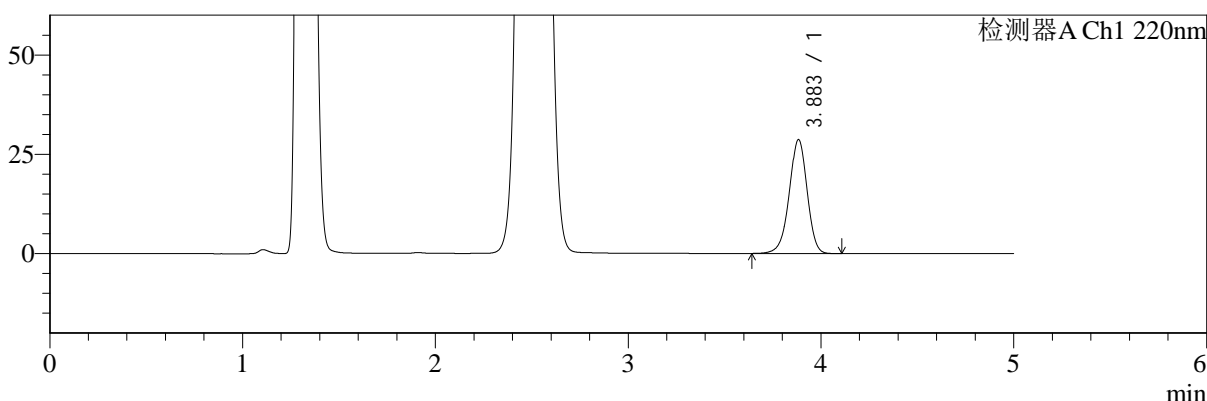
SMF-4124

<样品信息>

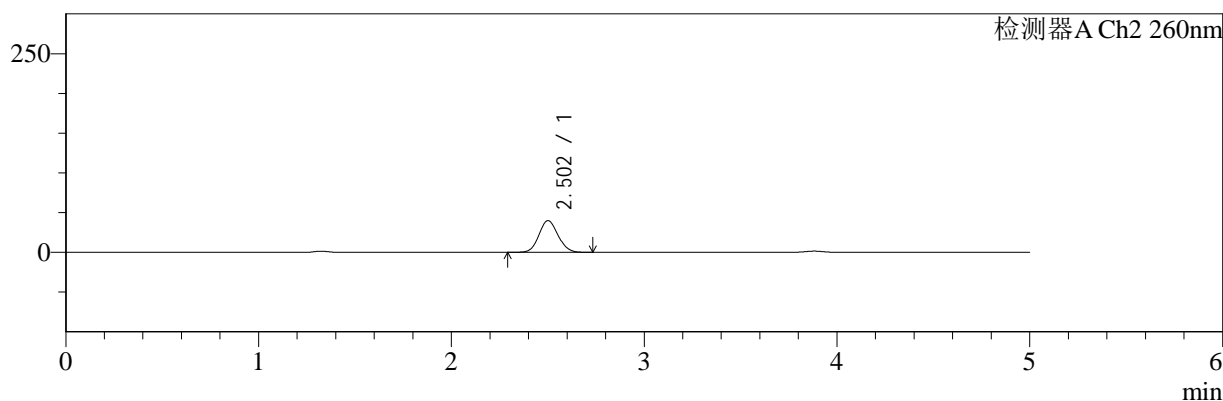
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-156-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:03:01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



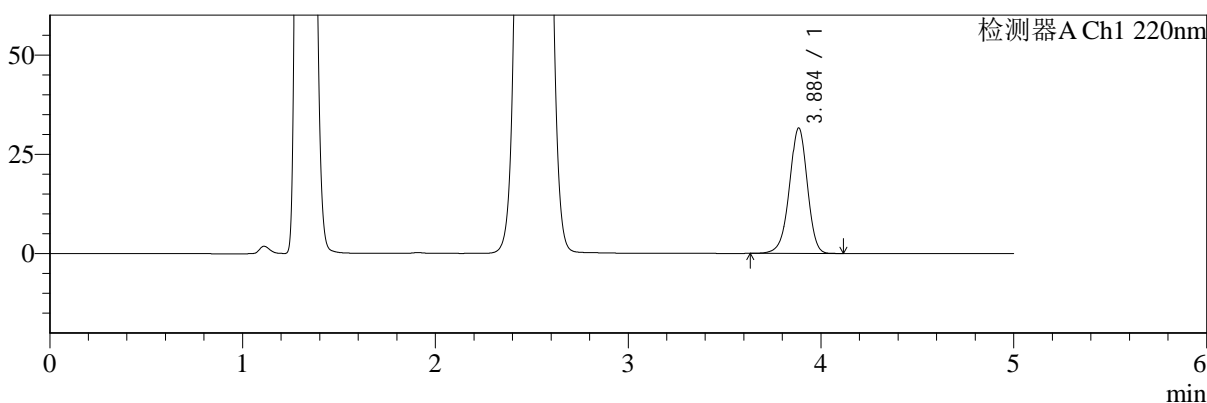
SMF-4124

<样品信息>

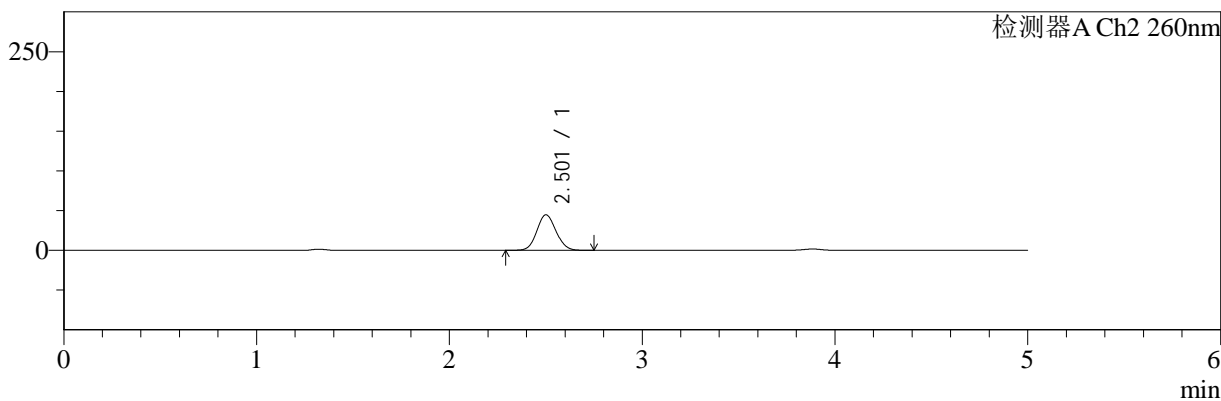
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-157-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:08:22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



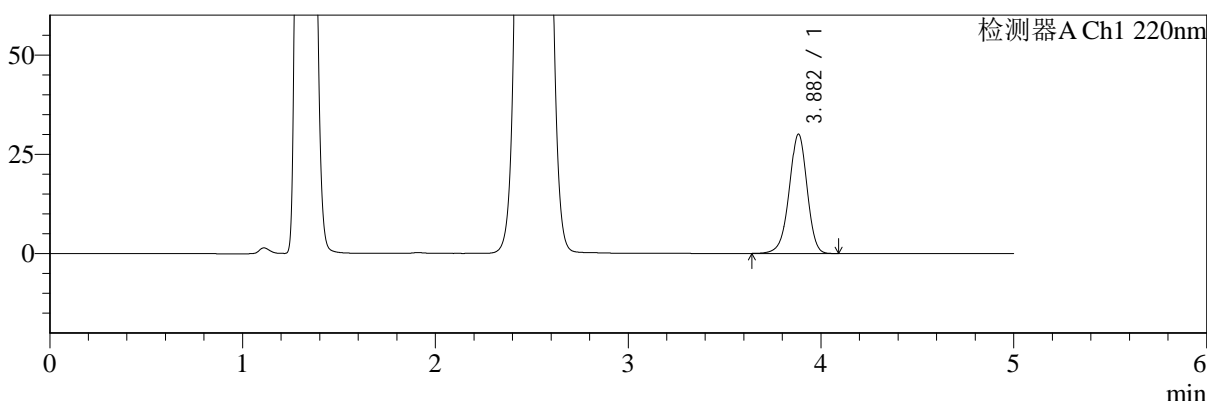
SMF-4124

<样品信息>

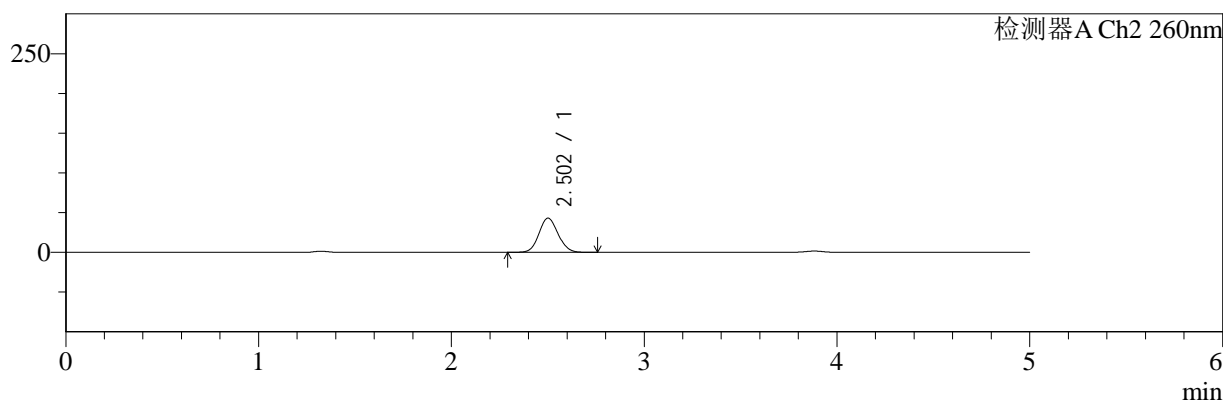
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-158-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:13:42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



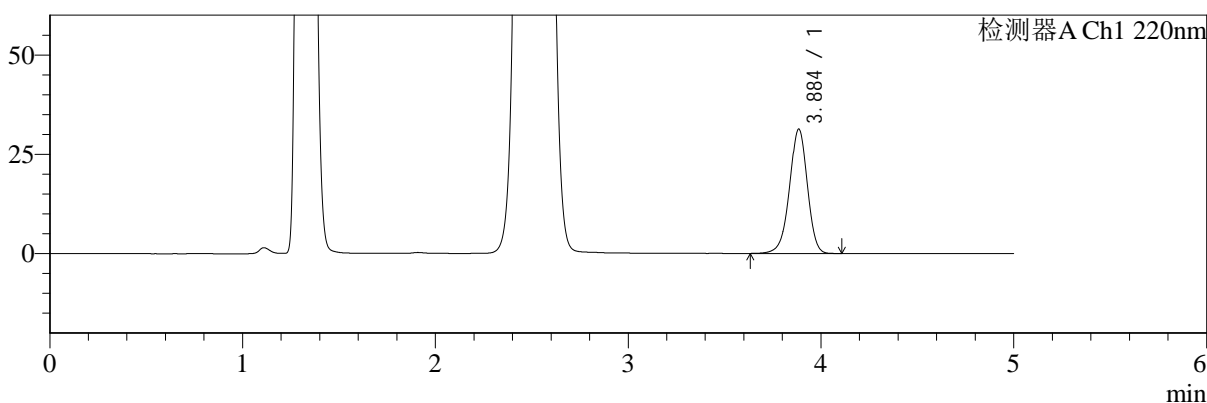
SMF-4124

<样品信息>

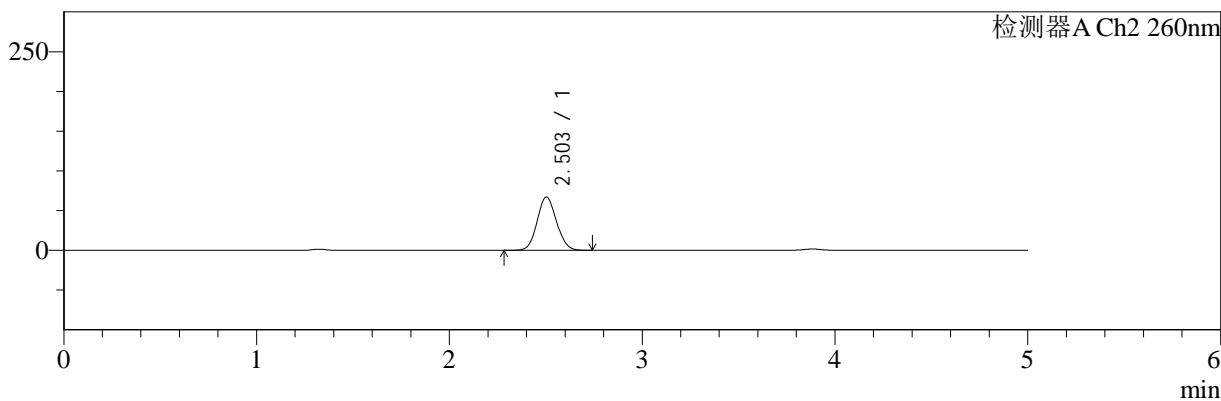
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-159-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:19:04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



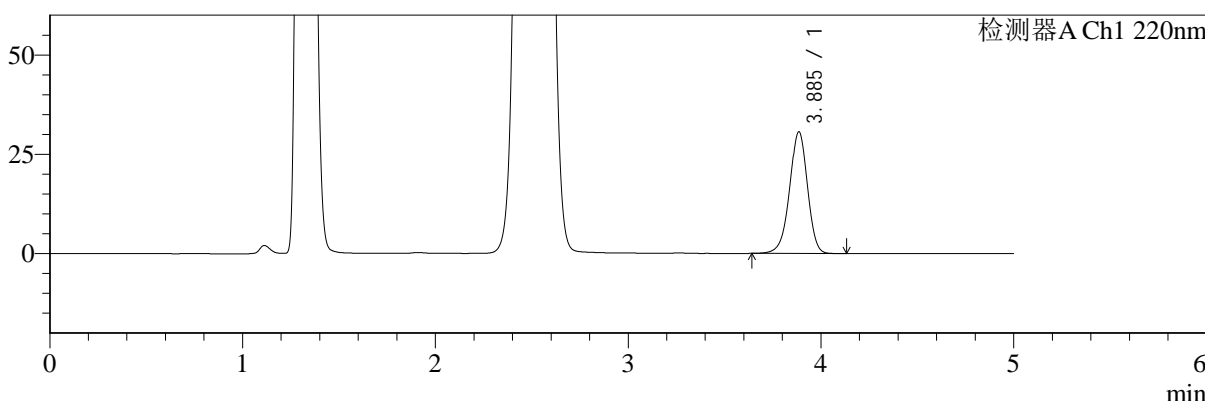
SMF-4124

<样品信息>

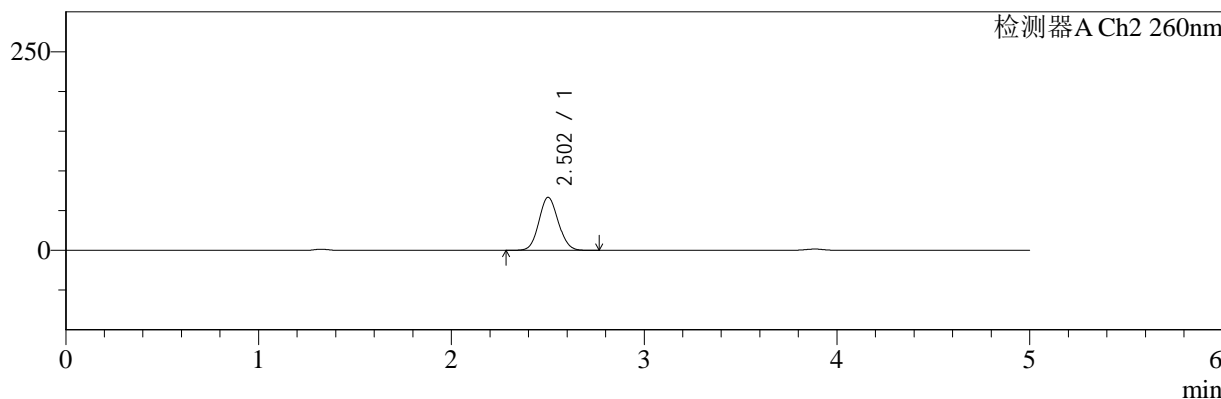
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-160-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:24:25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



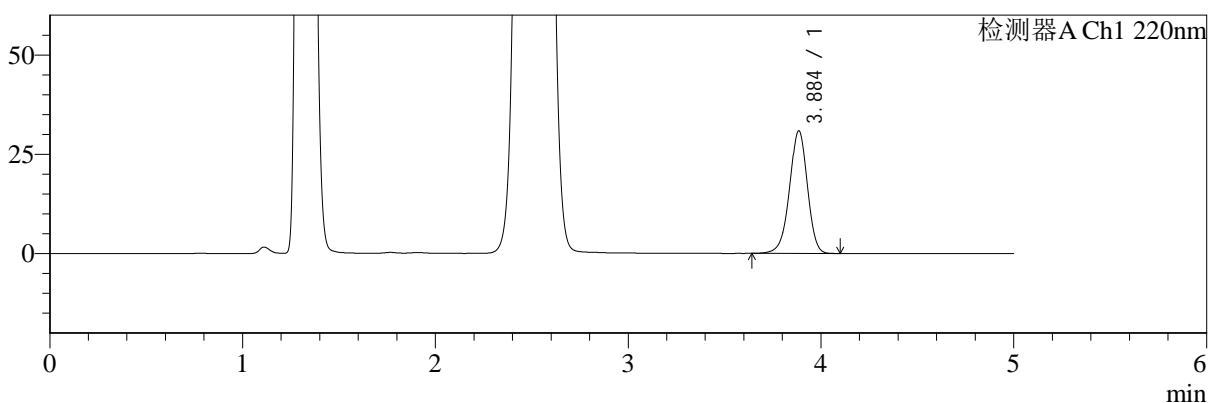
SMF-4124

<样品信息>

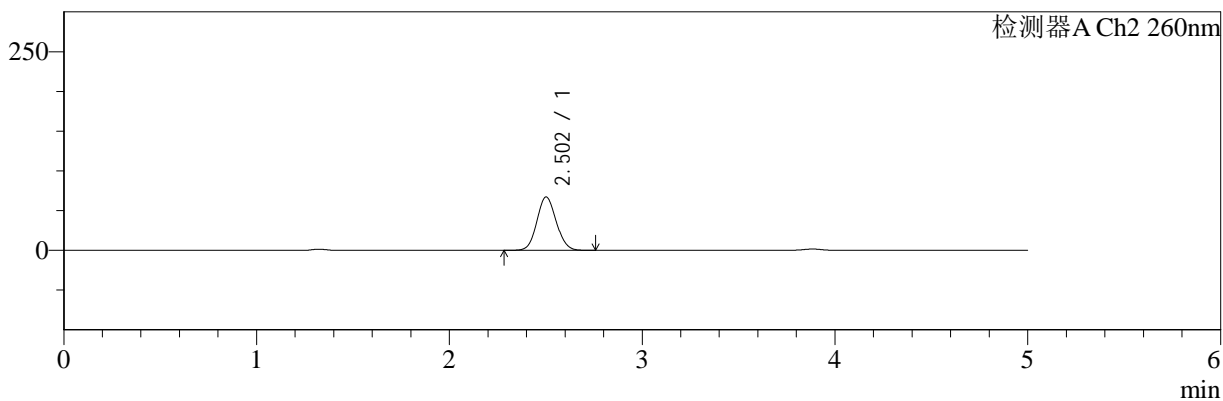
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-161-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:29:48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



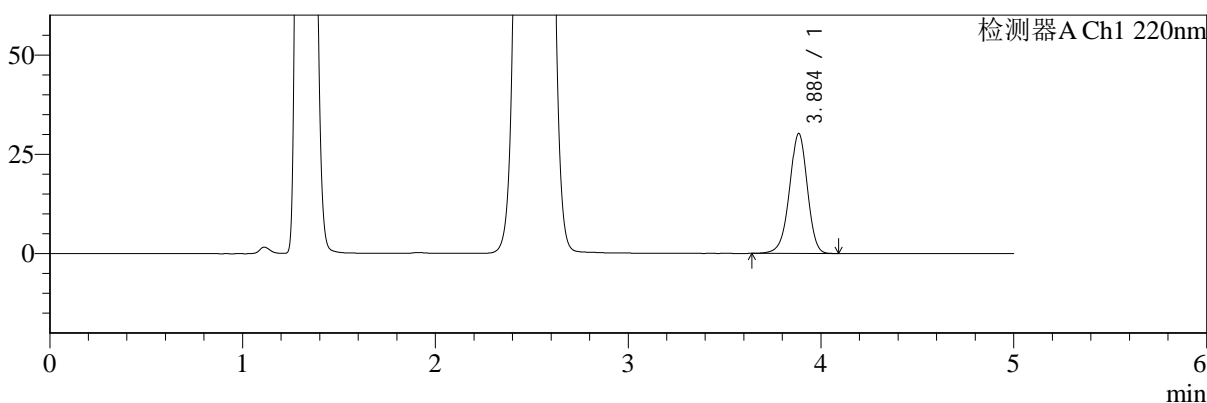
SMF-4124

<样品信息>

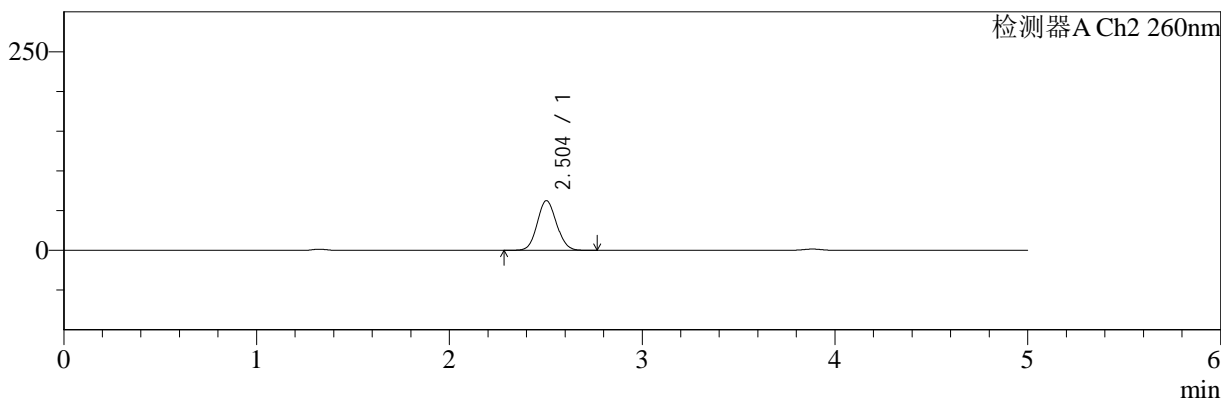
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-162-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:35:09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



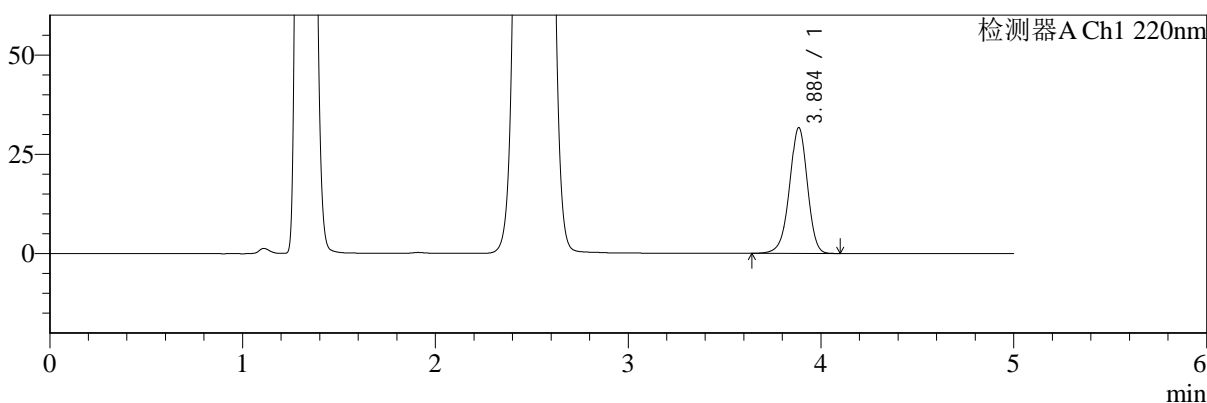
SMF-4124

<样品信息>

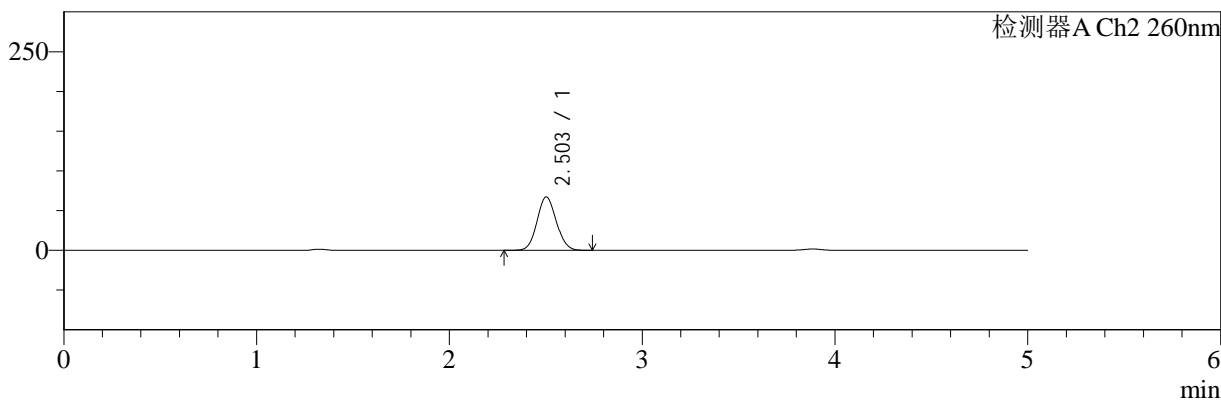
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-163-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:40:32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



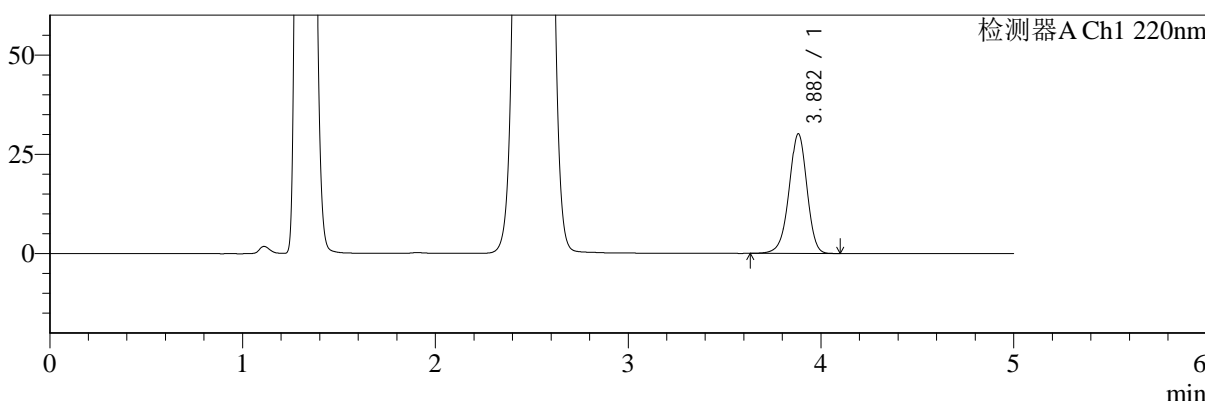
SMF-4124

<样品信息>

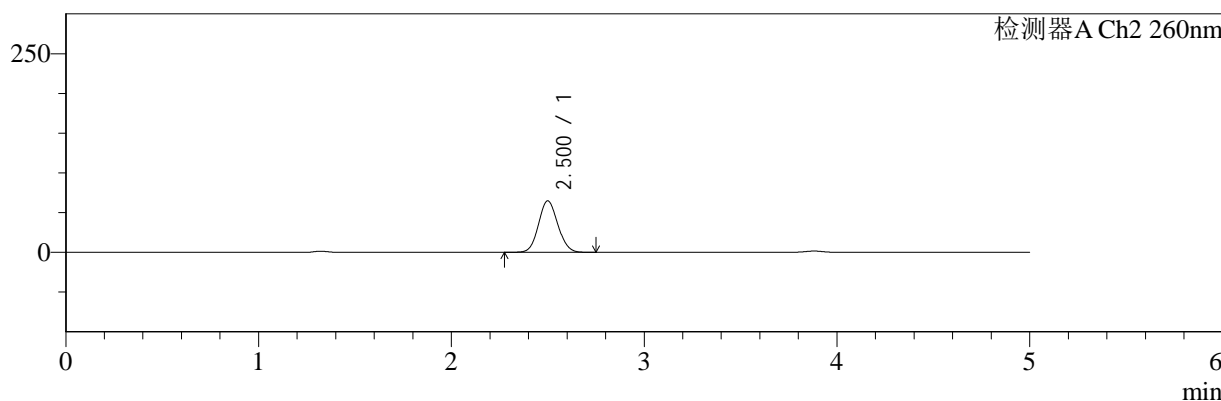
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-164-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:45:53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



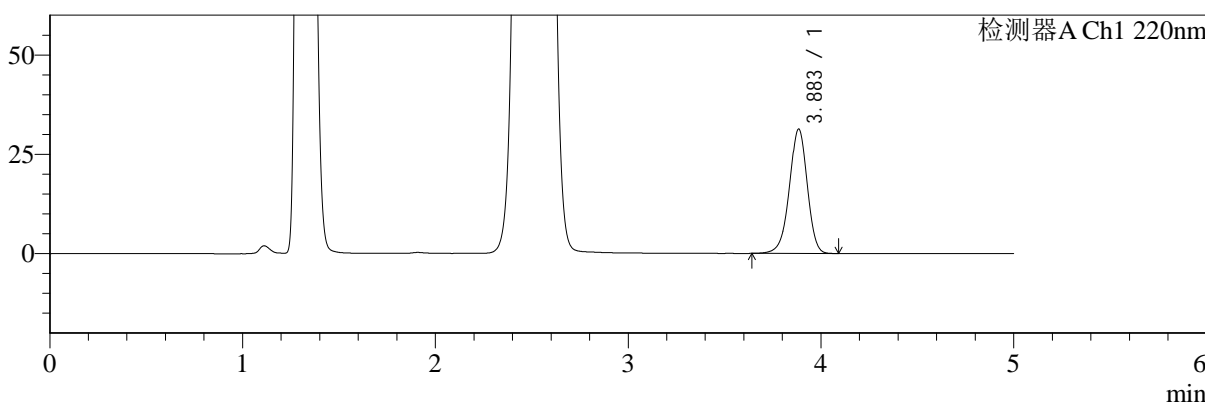
SMF-4124

<样品信息>

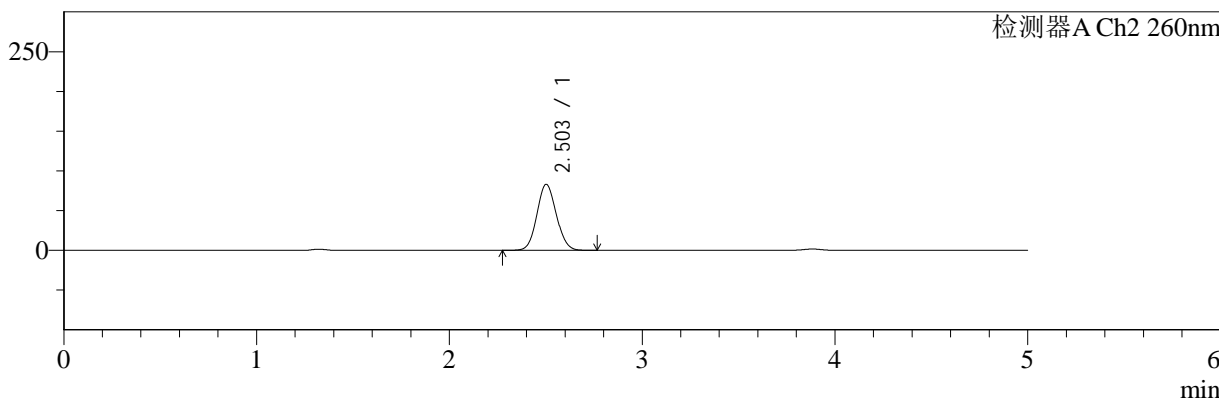
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-165-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:51:16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



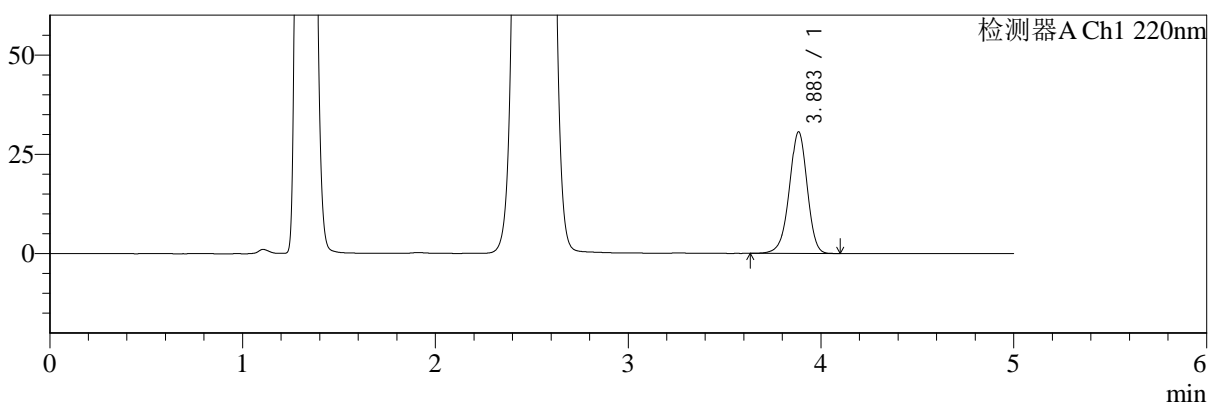
SMF-4124

<样品信息>

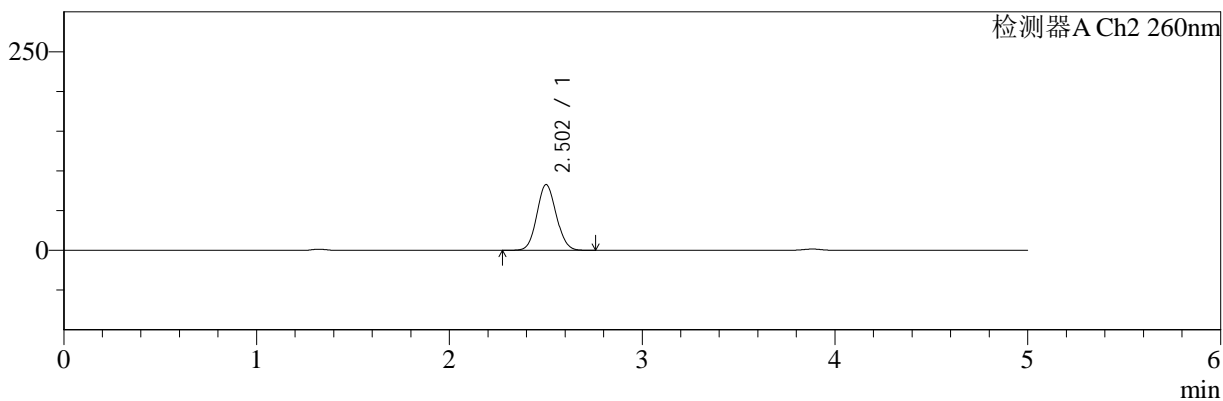
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-166-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:56:38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



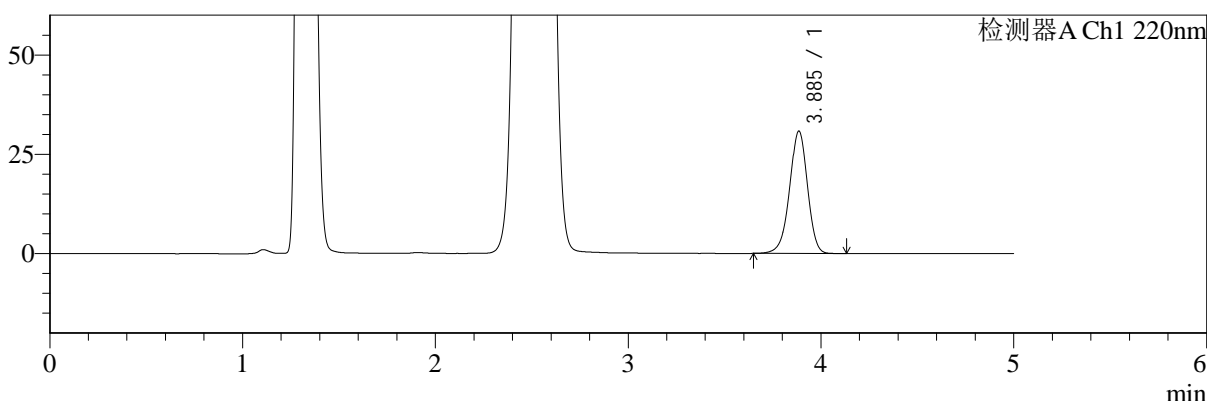
SMF-4124

<样品信息>

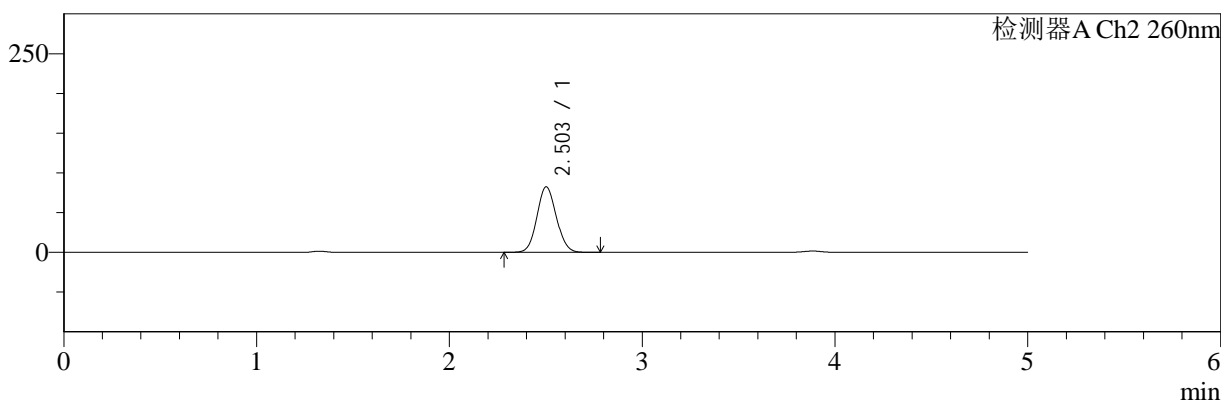
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-167-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/24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



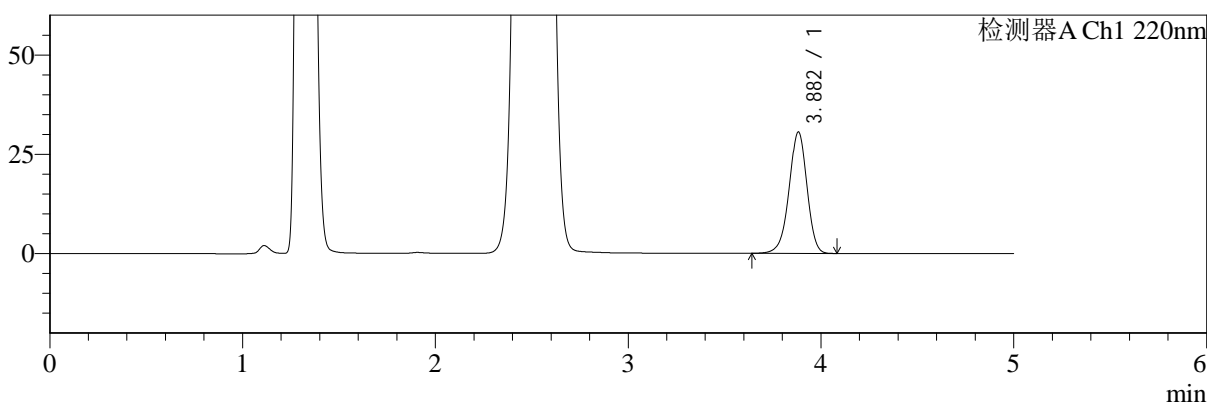
SMF-4124

<样品信息>

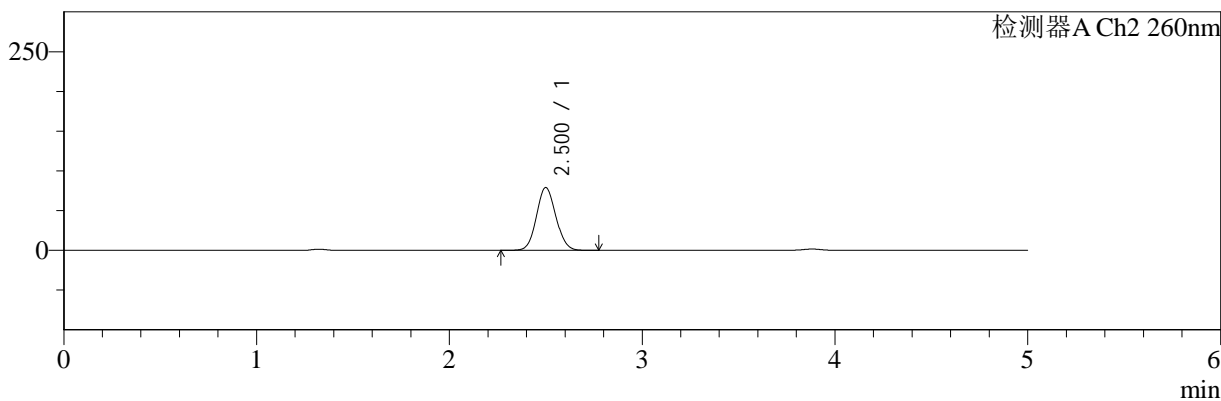
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-168-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:07:23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



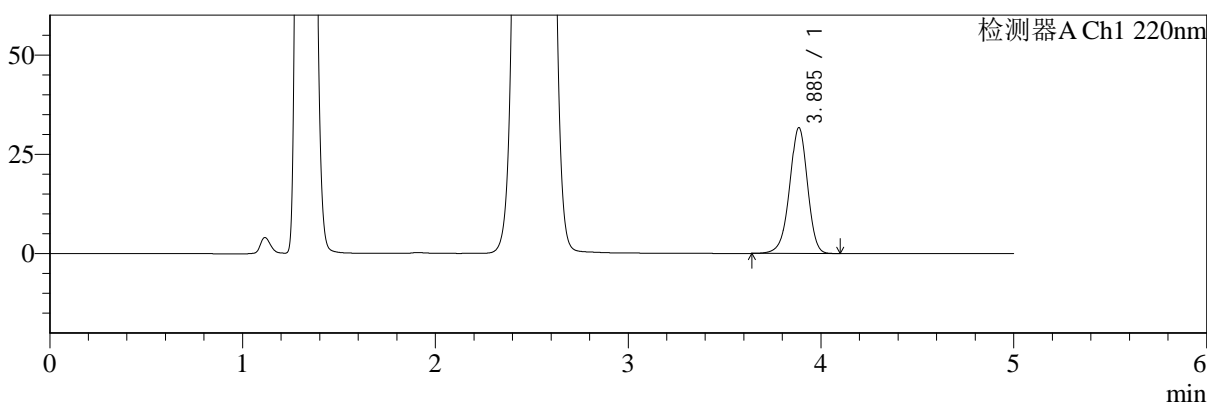
SMF-4124

<样品信息>

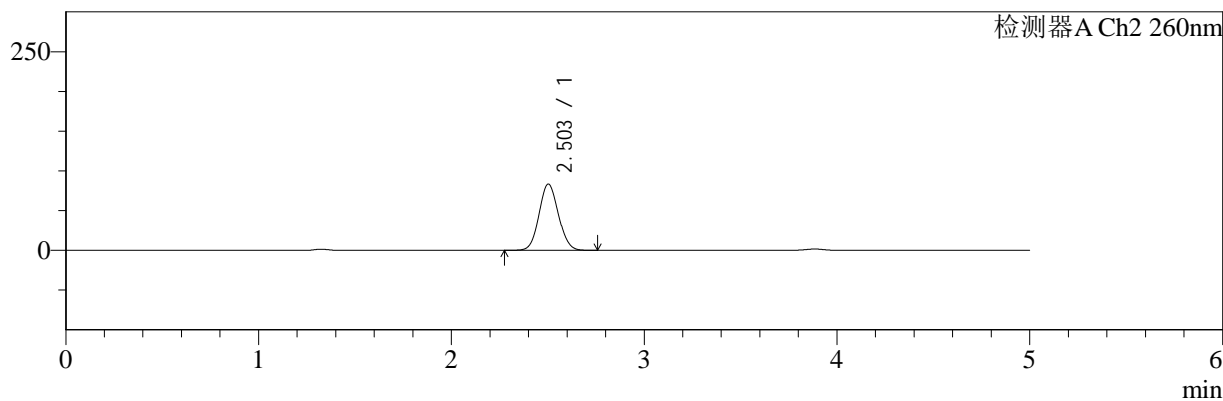
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-169-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:12:45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



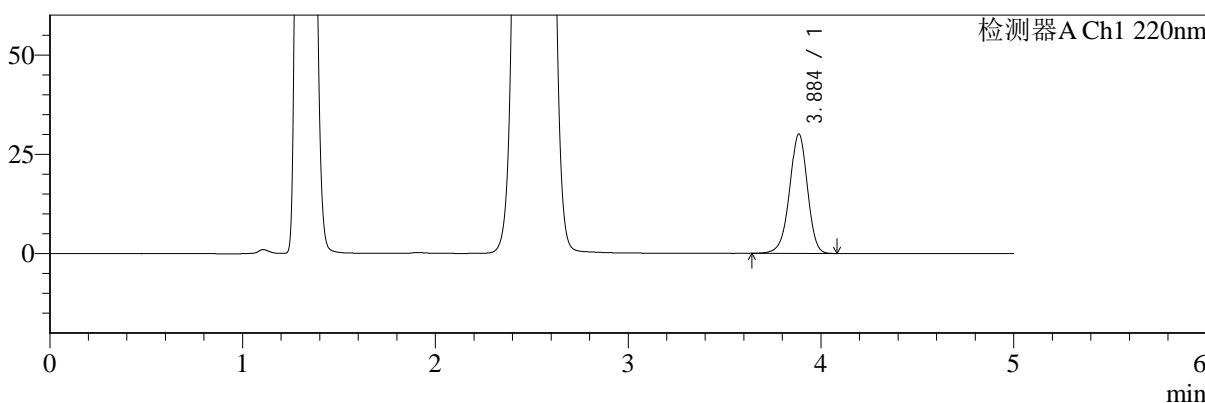
SMF-4124

<样品信息>

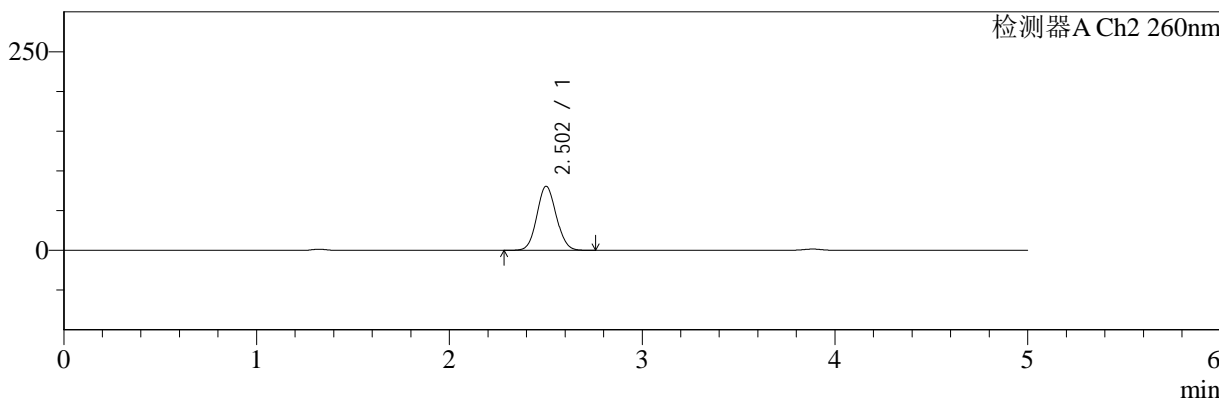
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-170-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:18:07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



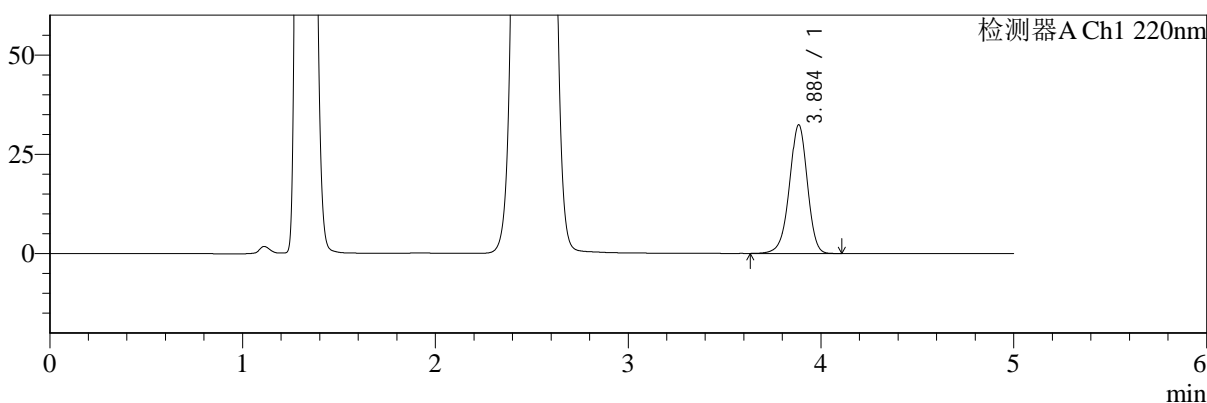
SMF-4124

<样品信息>

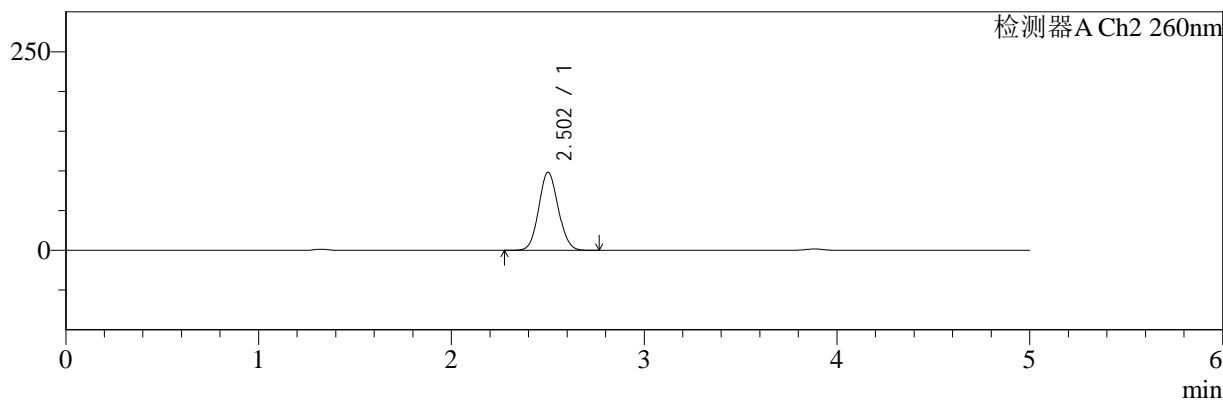
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-171-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:23:29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



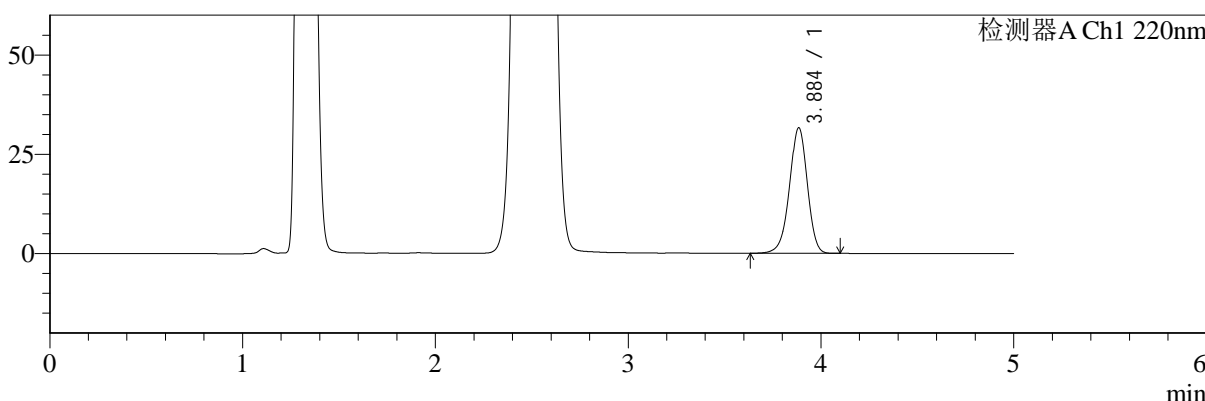
SMF-4124

<样品信息>

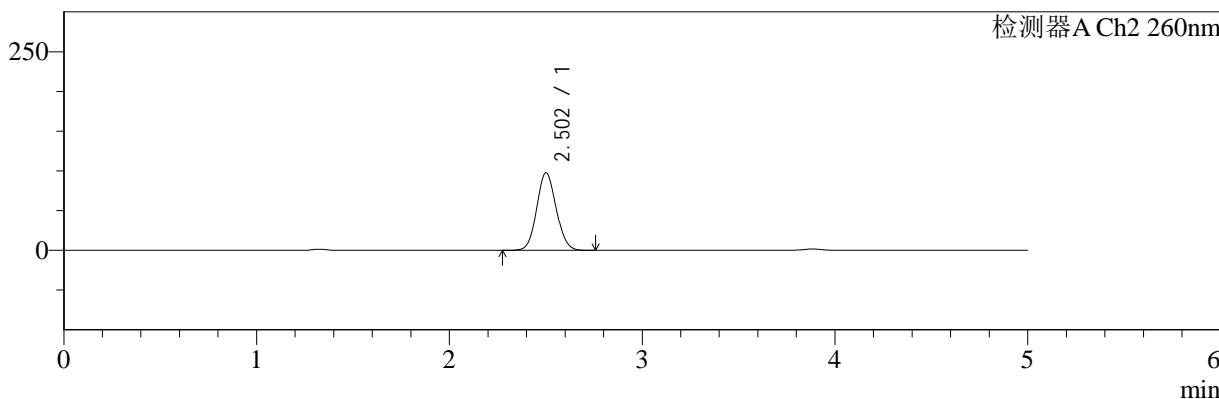
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-172-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:28:52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



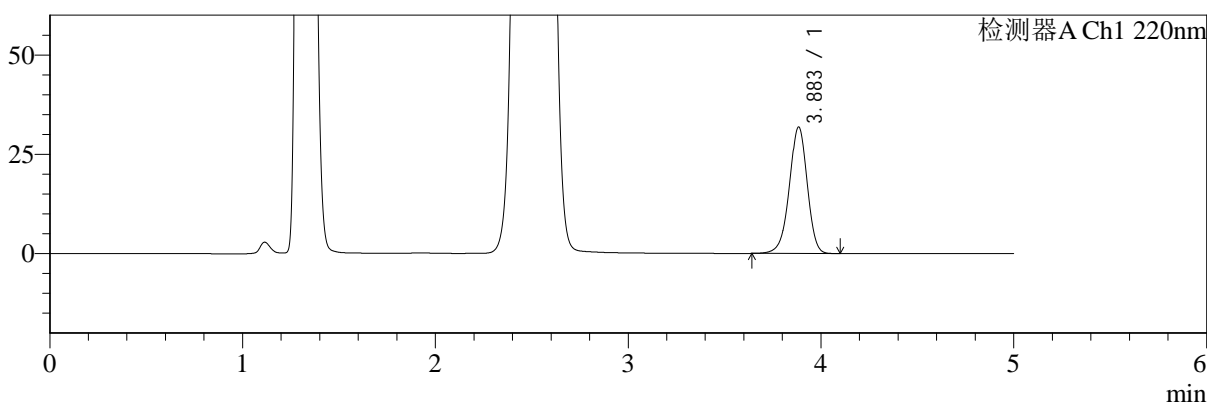
SMF-4124

<样品信息>

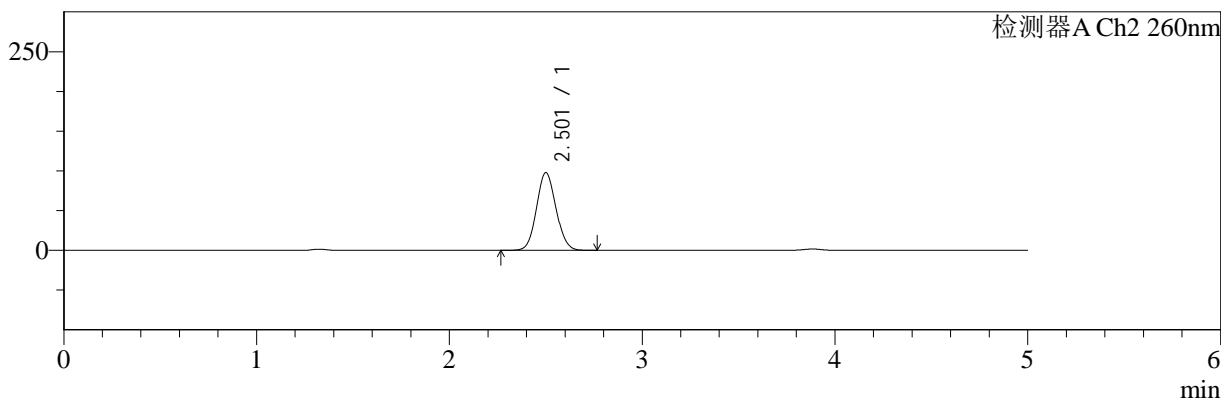
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-173-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:34:14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



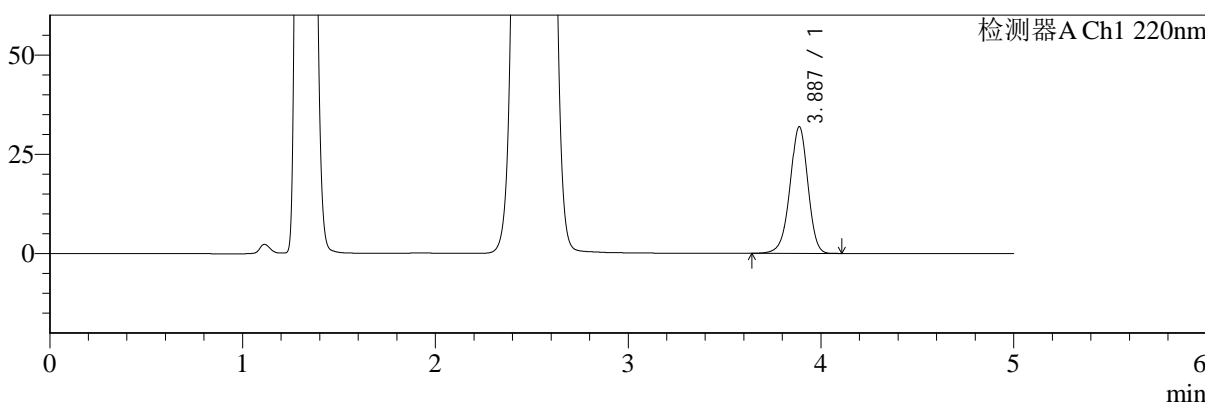
SMF-4124

<样品信息>

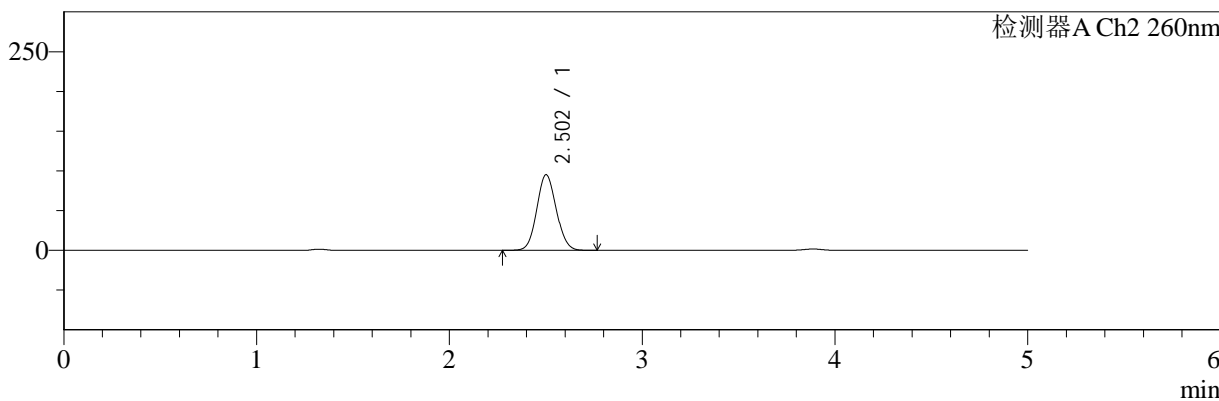
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-174-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:39:36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



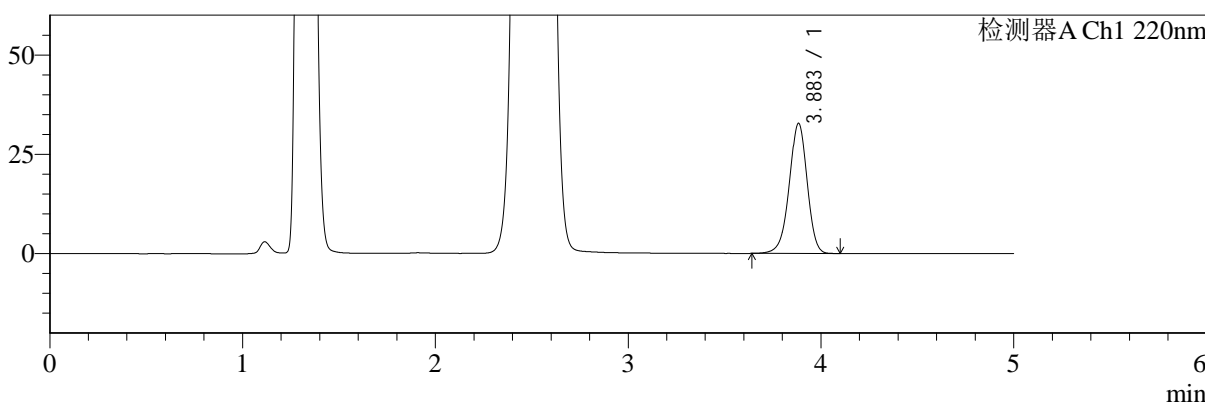
SMF-4124

<样品信息>

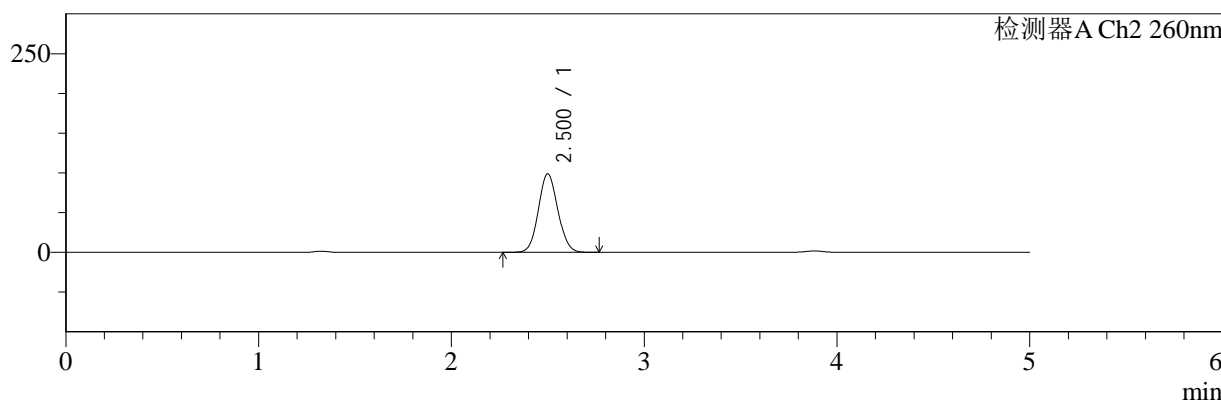
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-175-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:44:58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



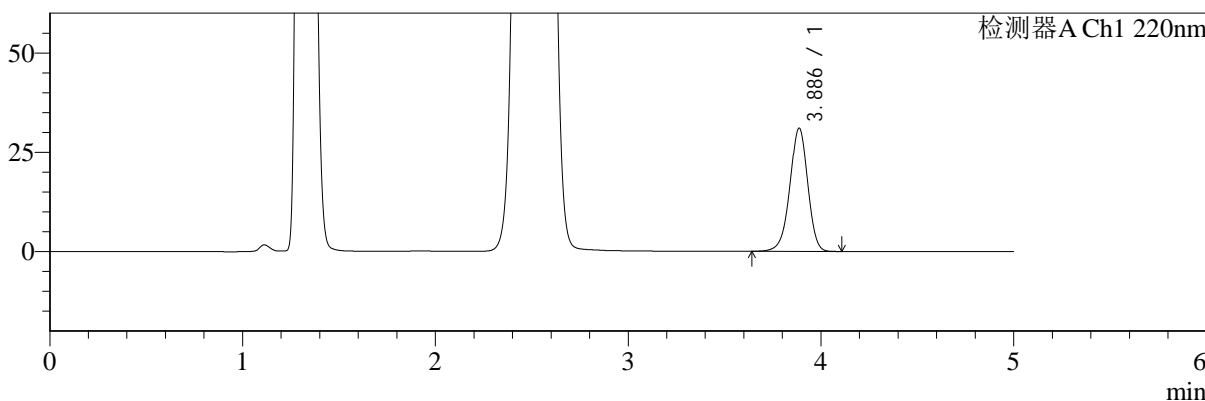
SMF-4124

<样品信息>

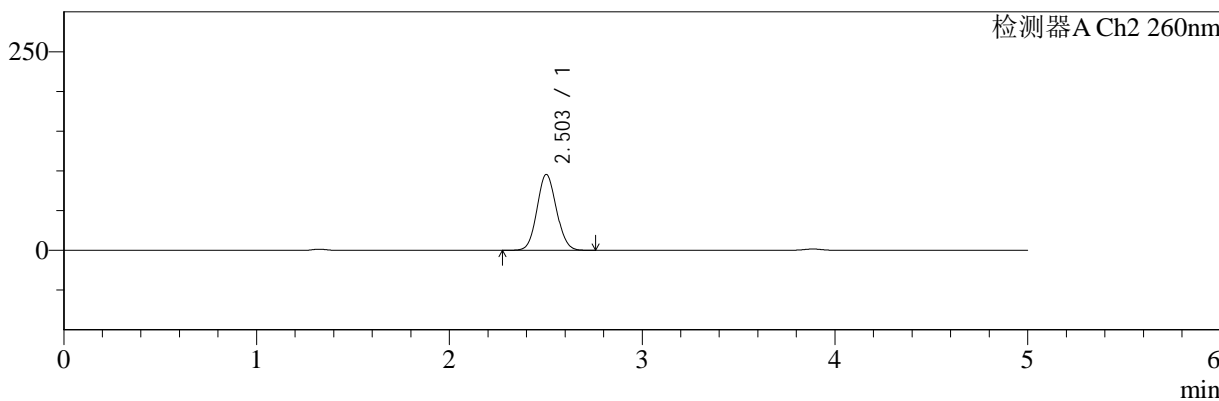
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-176-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:50:20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



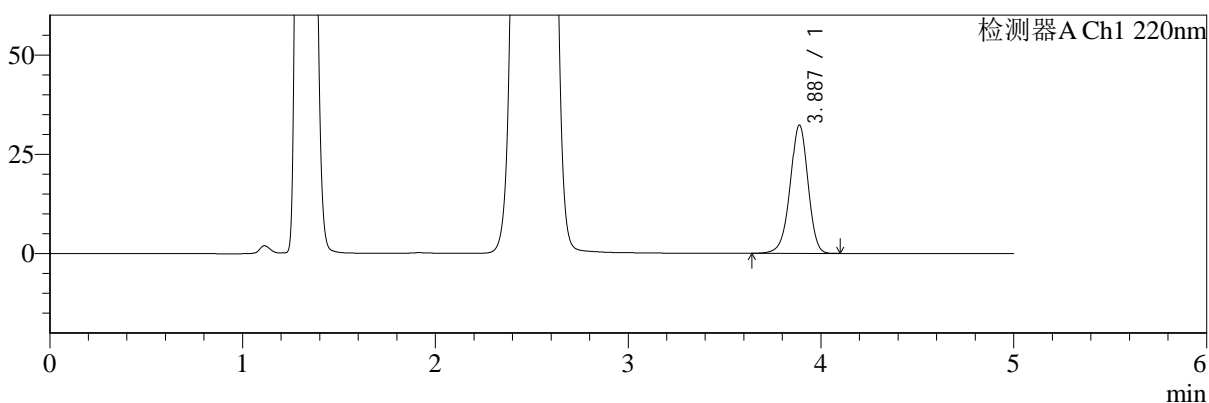
SMF-4124

<样品信息>

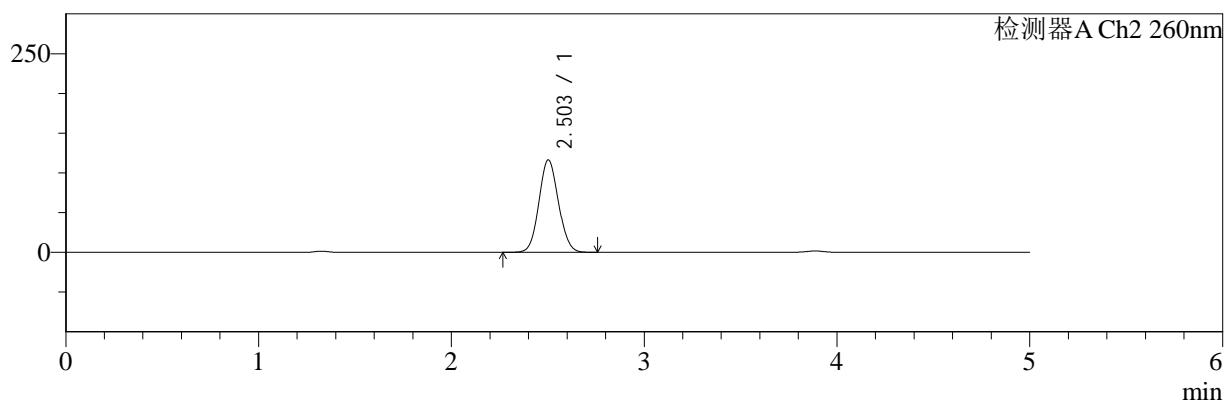
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-177-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:55:43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



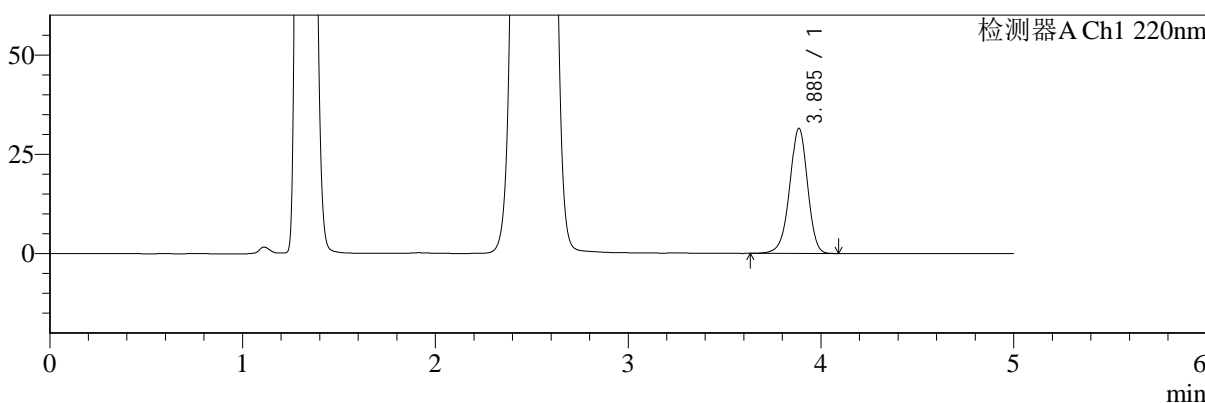
SMF-4124

<样品信息>

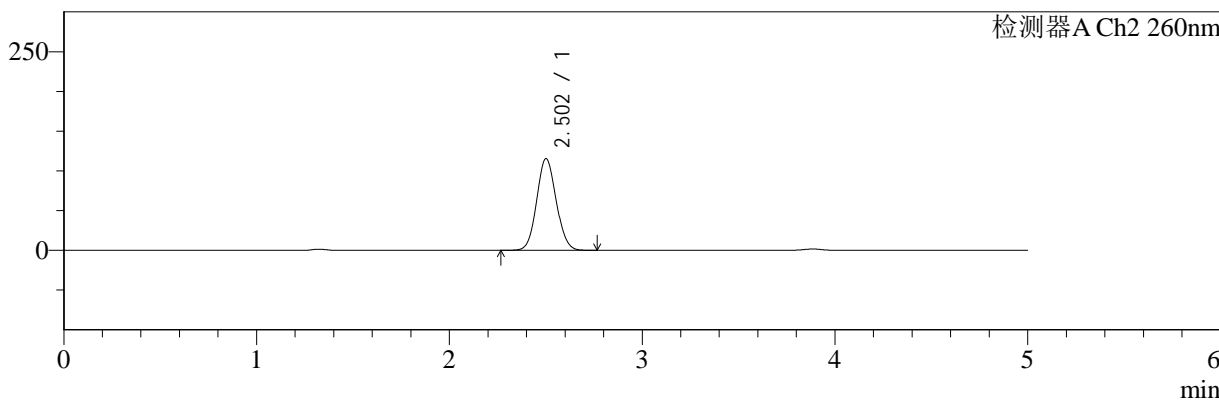
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-178-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:01:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:17:02 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 | 3.885 | 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



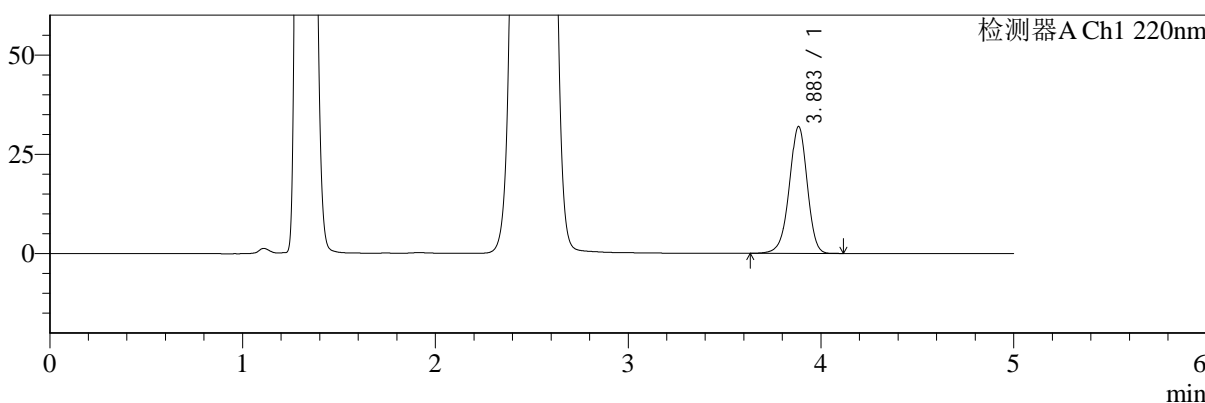
SMF-4124

<样品信息>

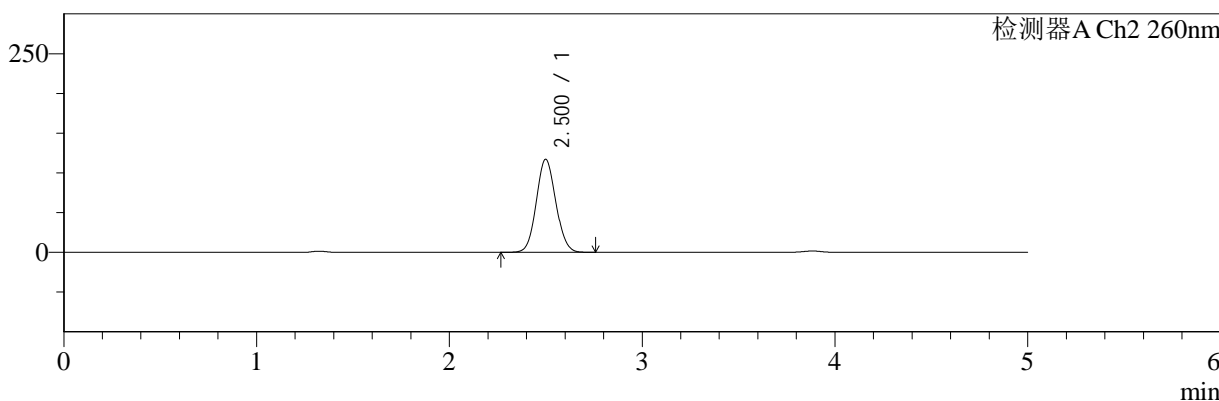
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-179-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:06:28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



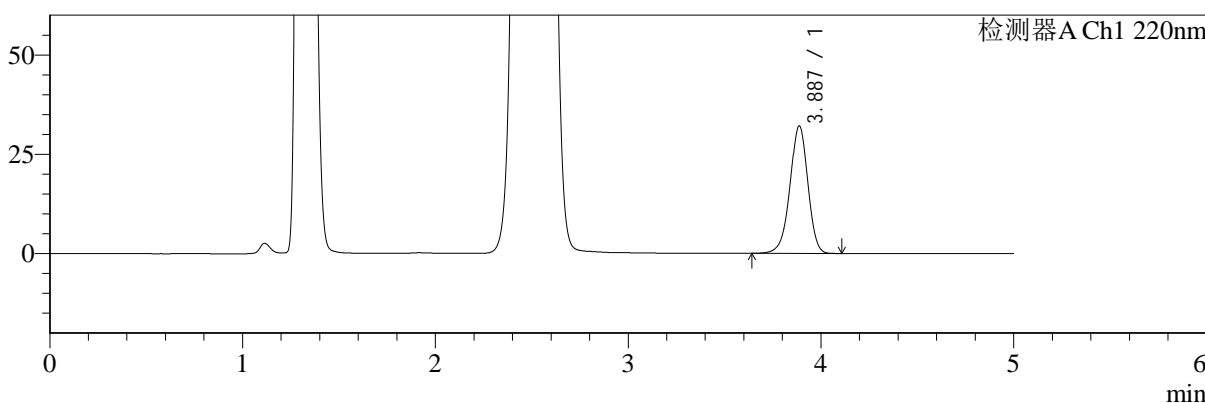
SMF-4124

<样品信息>

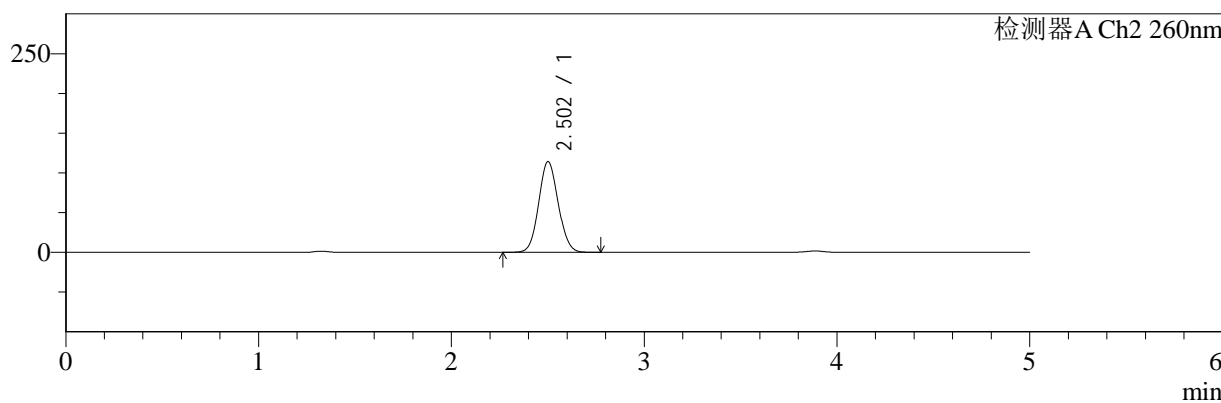
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-180-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:11:51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



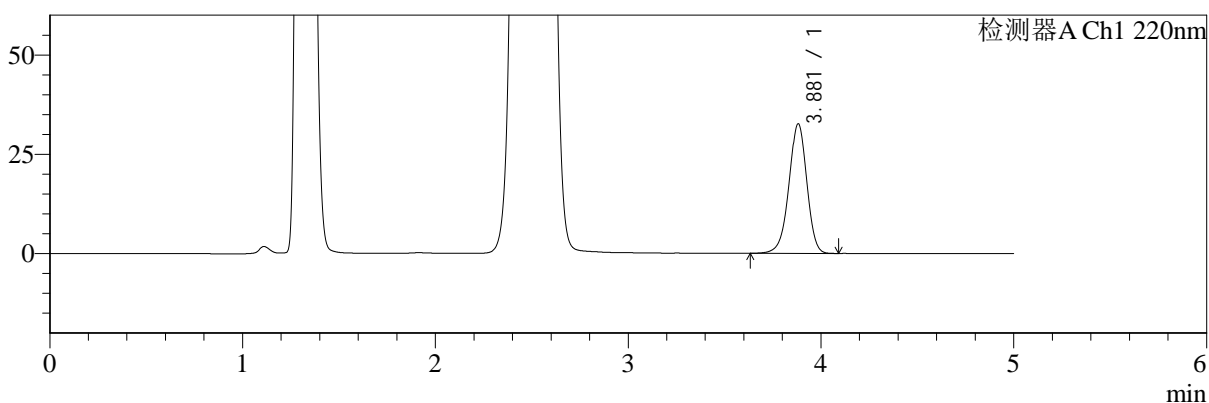
SMF-4124

<样品信息>

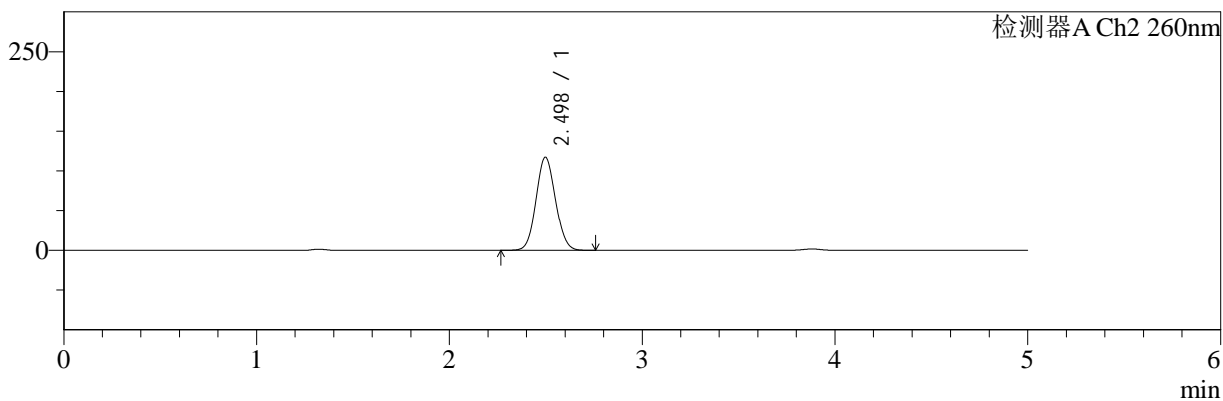
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-181-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:17:13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



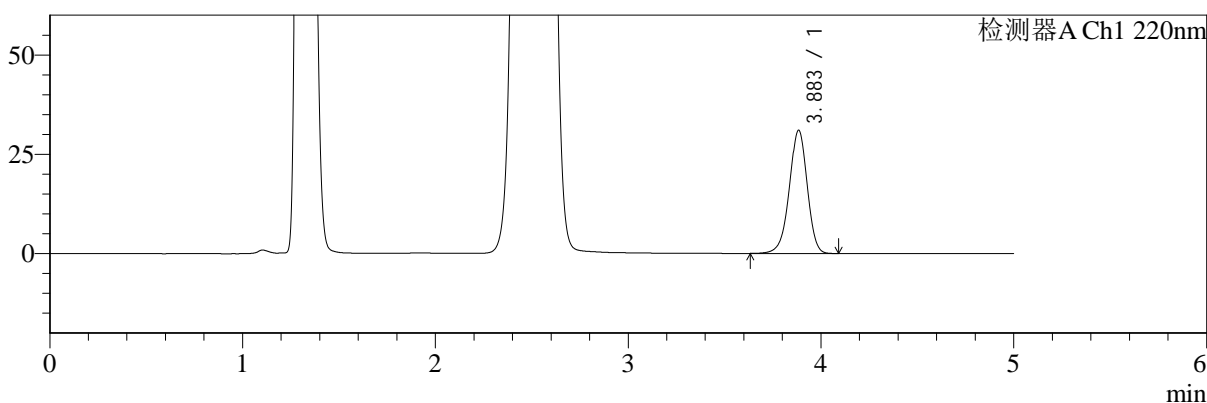
SMF-4124

<样品信息>

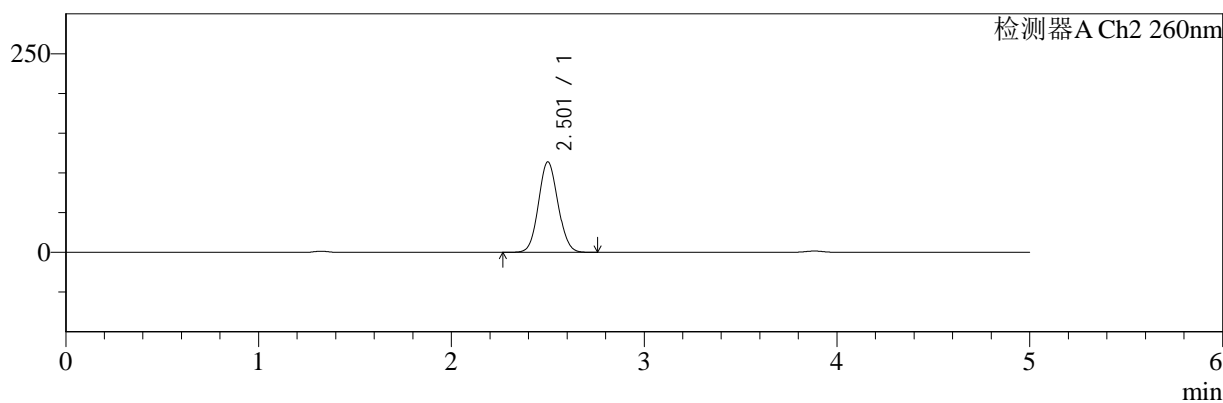
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-182-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/24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



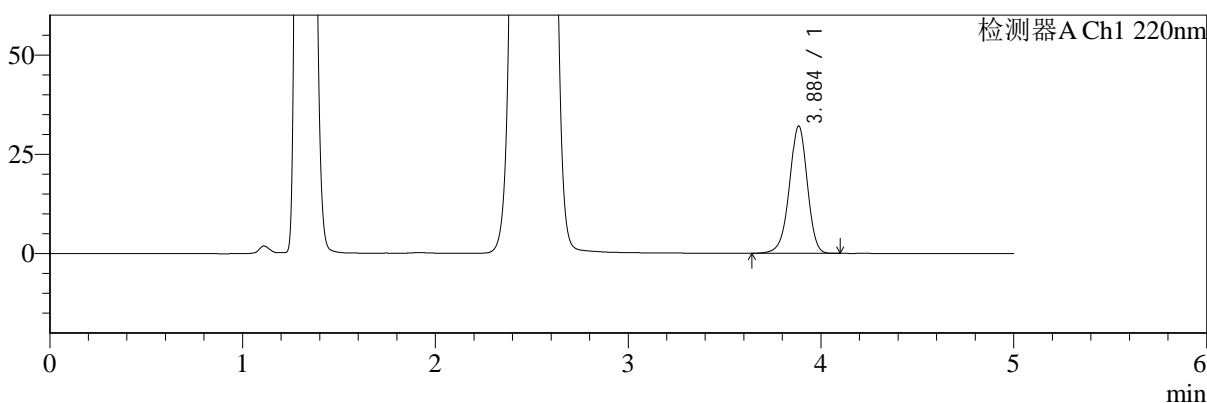
SMF-4124

<样品信息>

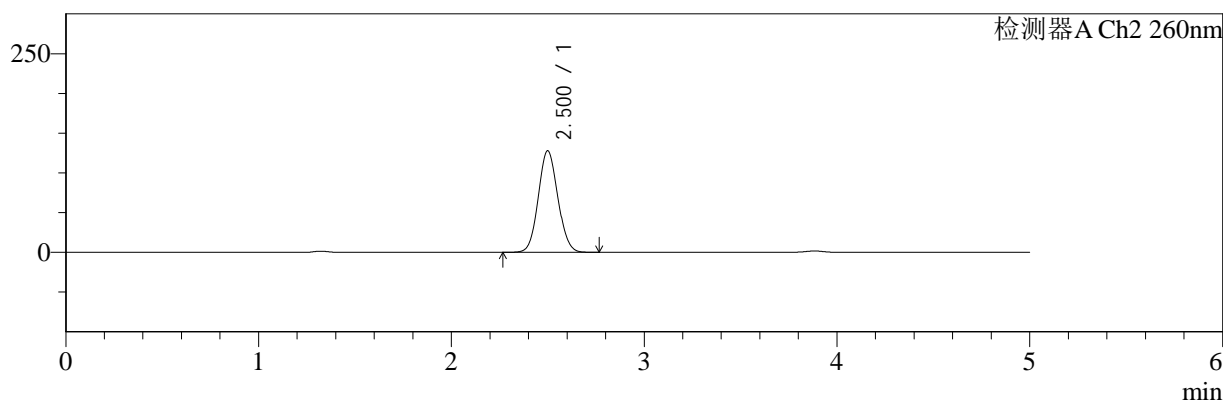
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-183-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:27:58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



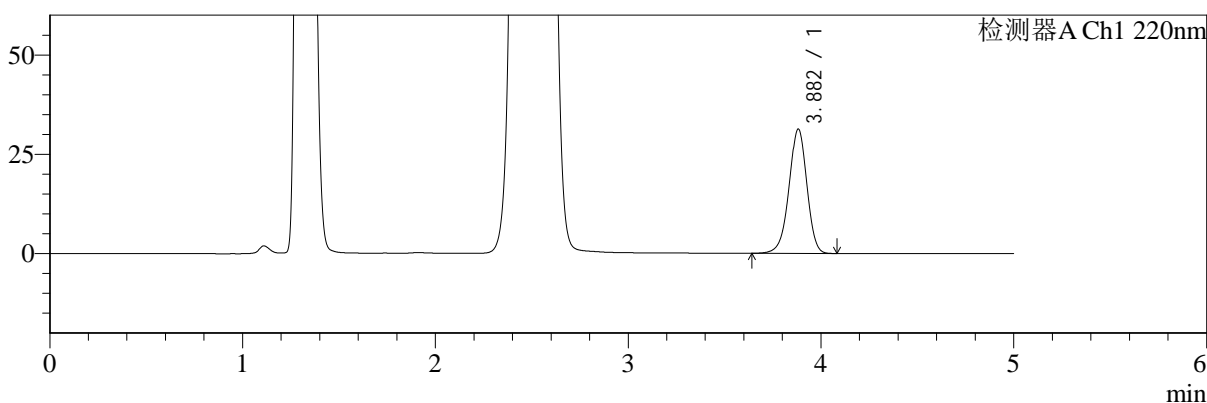
SMF-4124

<样品信息>

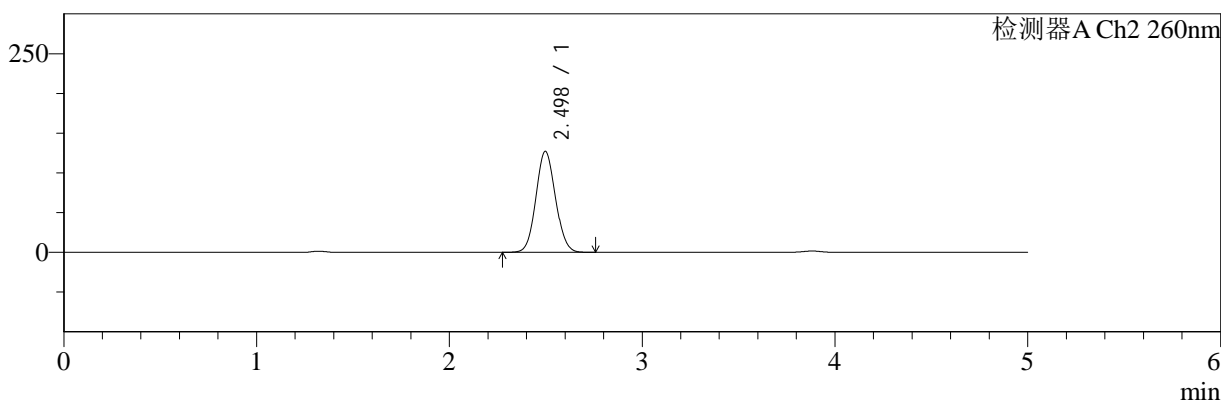
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-184-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:33:21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



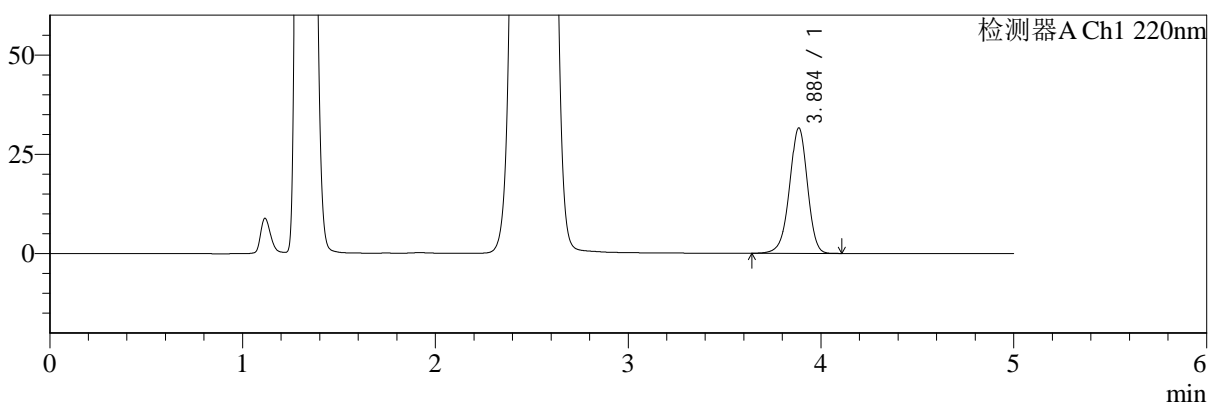
SMF-4124

<样品信息>

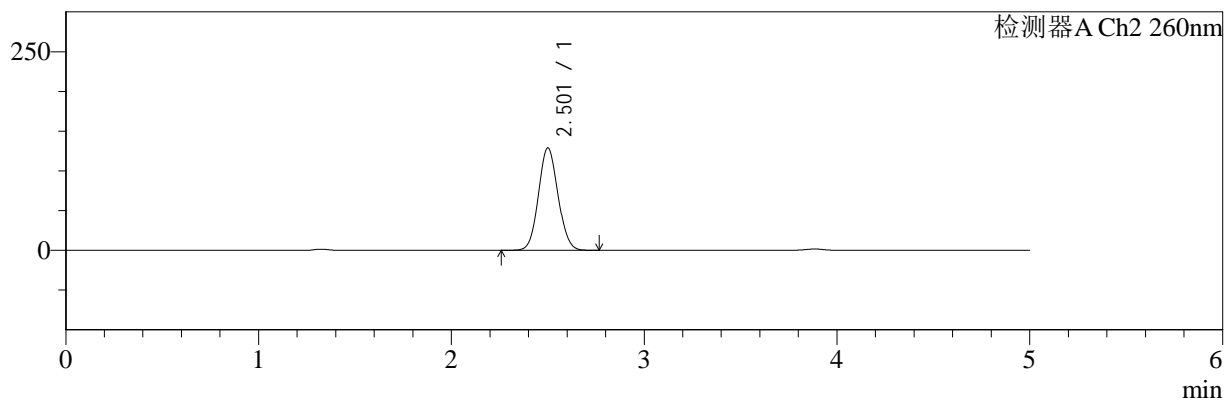
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-185-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:38:43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



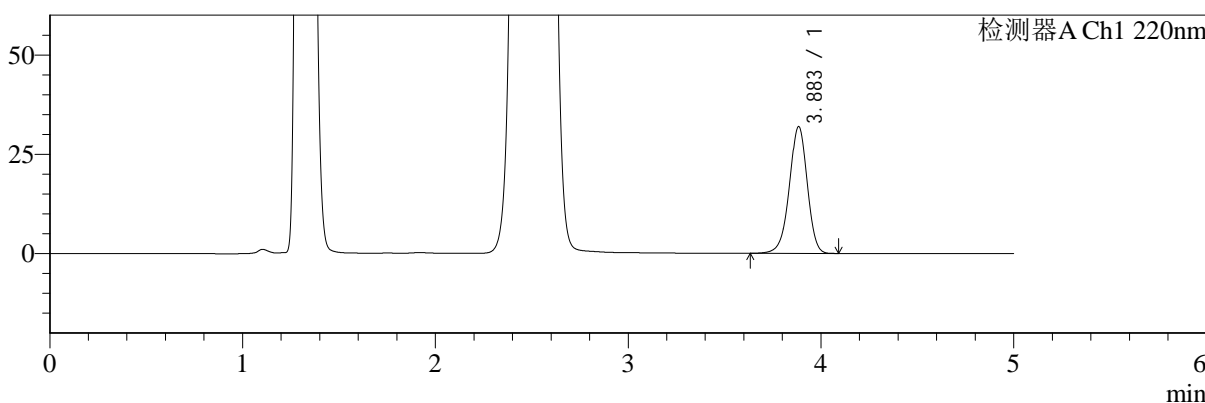
SMF-4124

<样品信息>

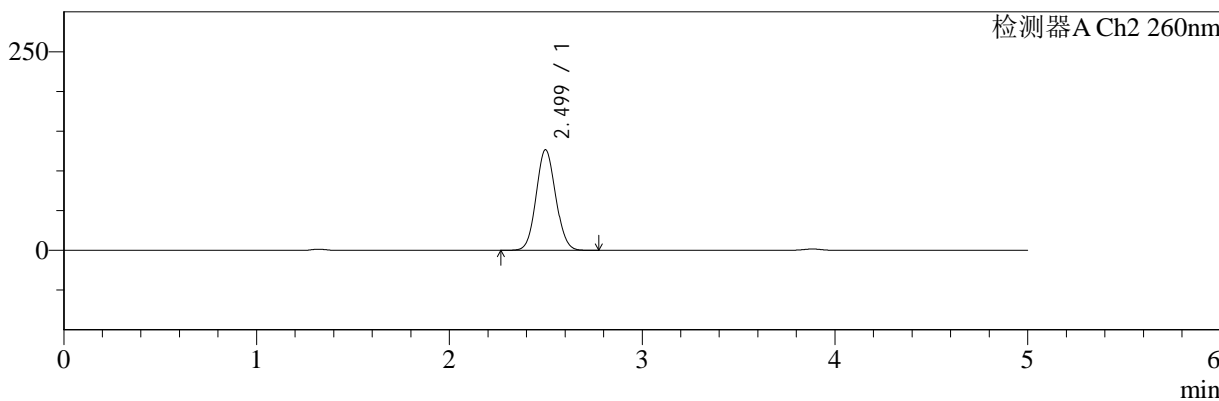
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-186-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:44:05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



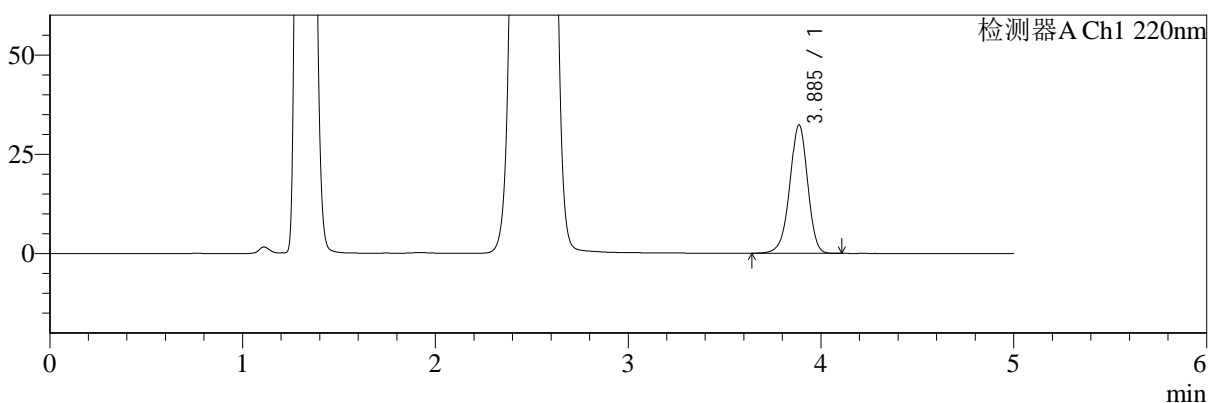
SMF-4124

<样品信息>

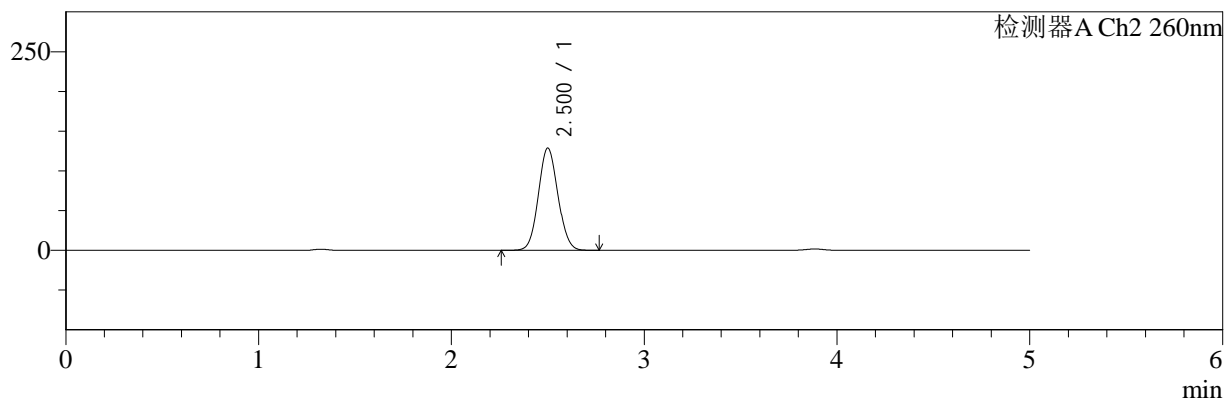
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-187-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:49:28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



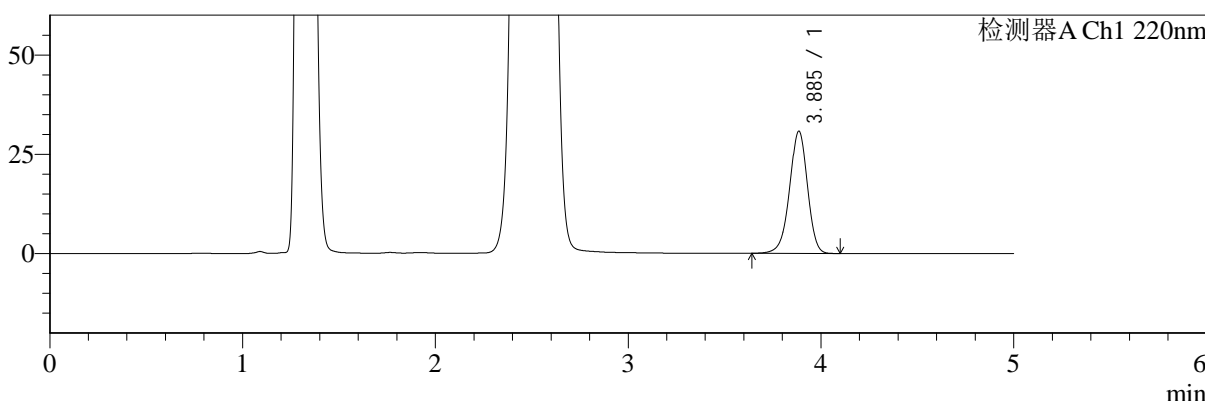
SMF-4124

<样品信息>

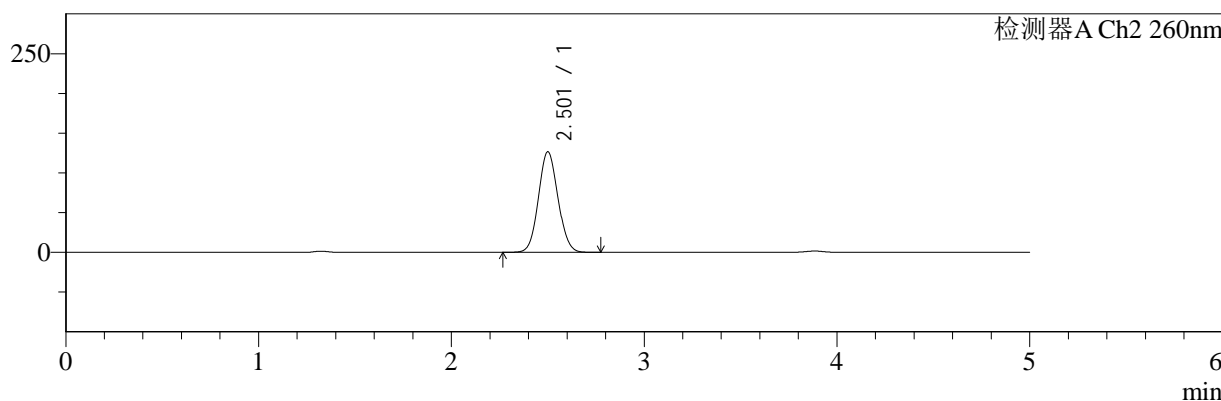
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-188-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:54:50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



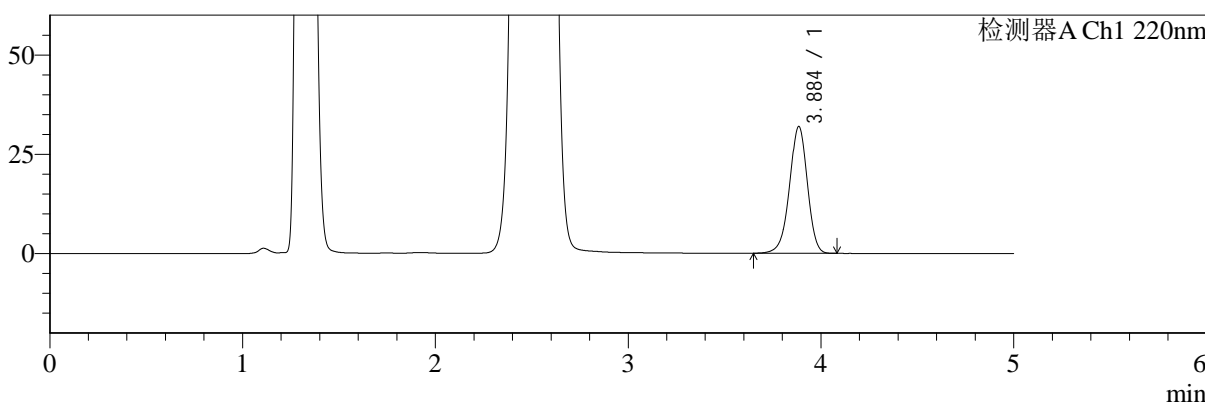
SMF-4124

<样品信息>

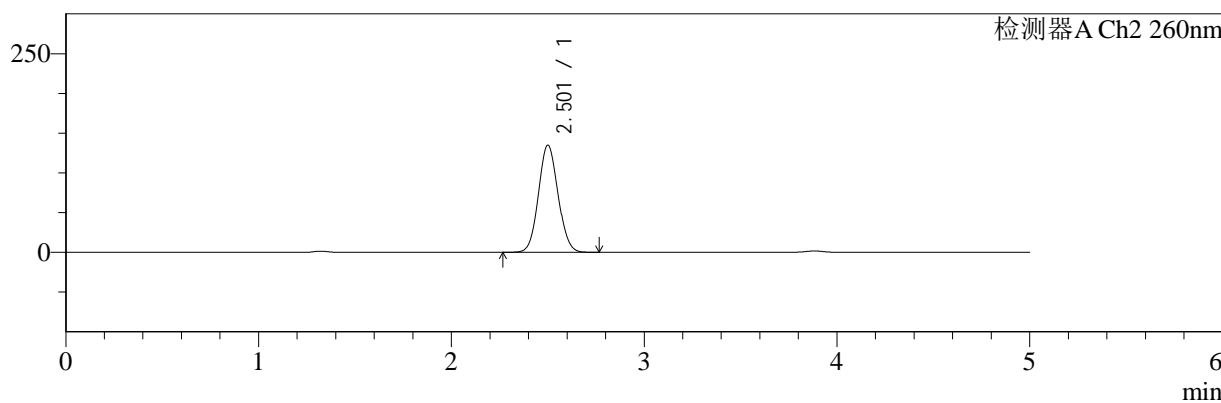
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-189-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:00:13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



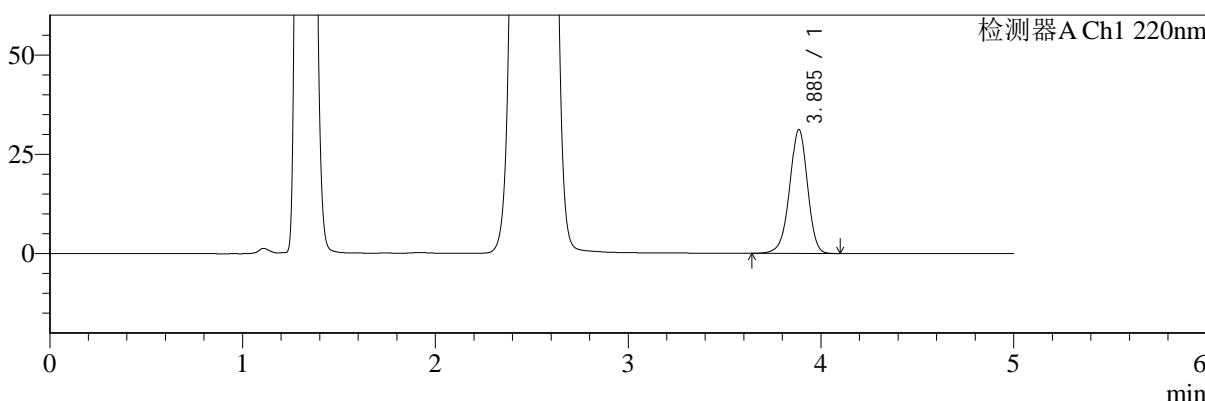
SMF-4124

<样品信息>

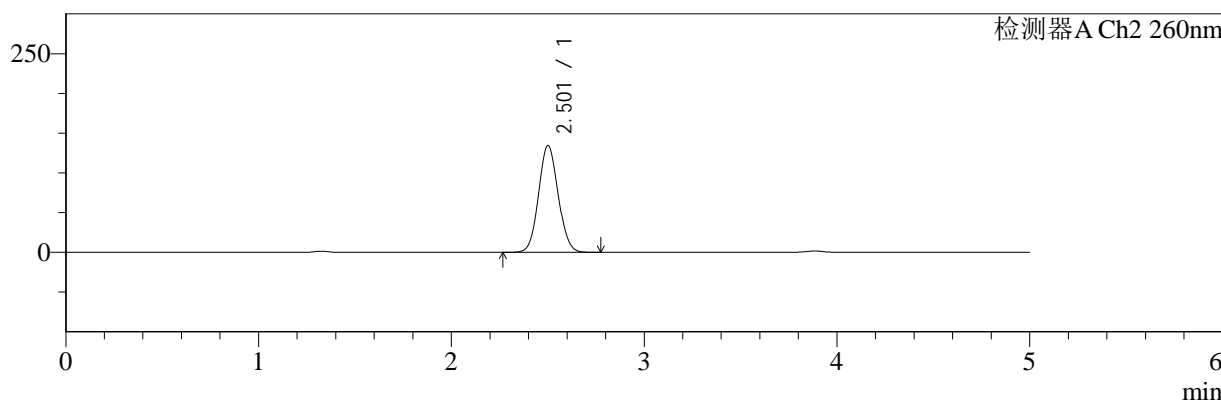
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-190-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:05:36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



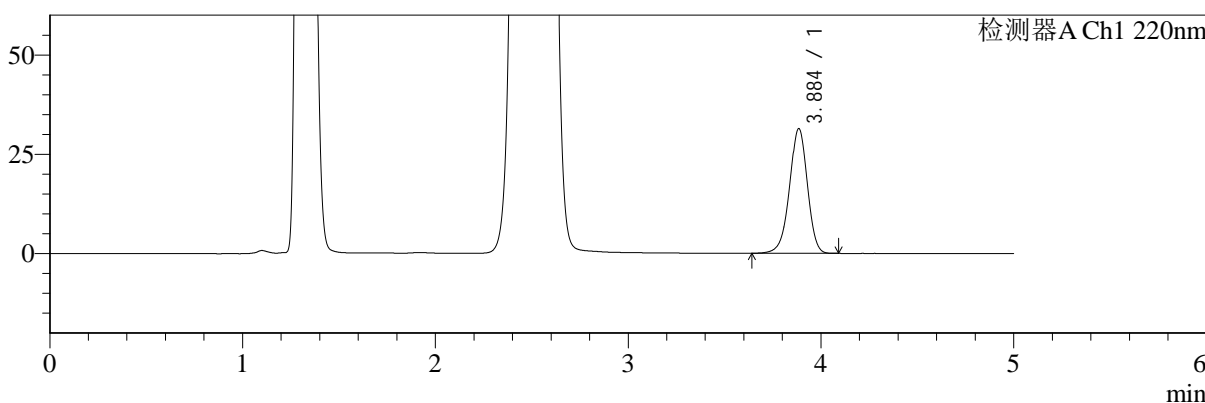
SMF-4124

<样品信息>

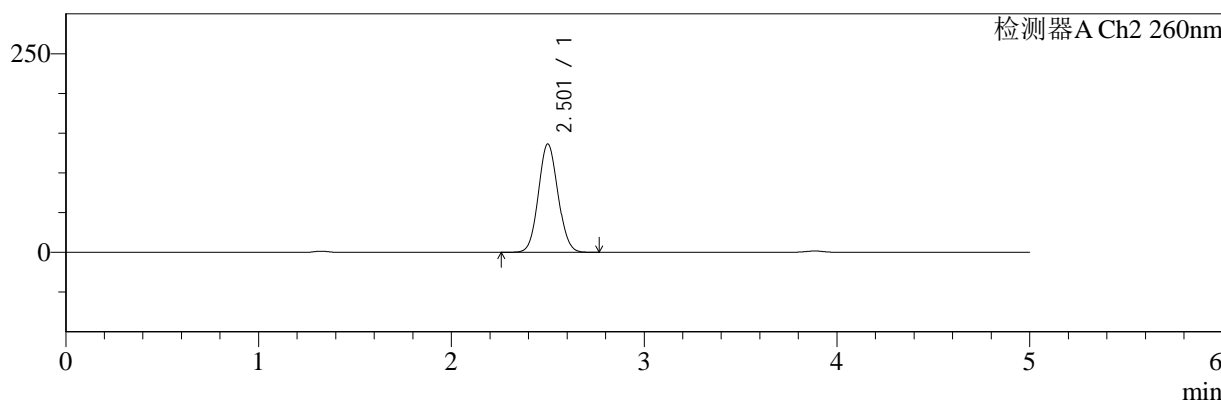
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-191-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:11:00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



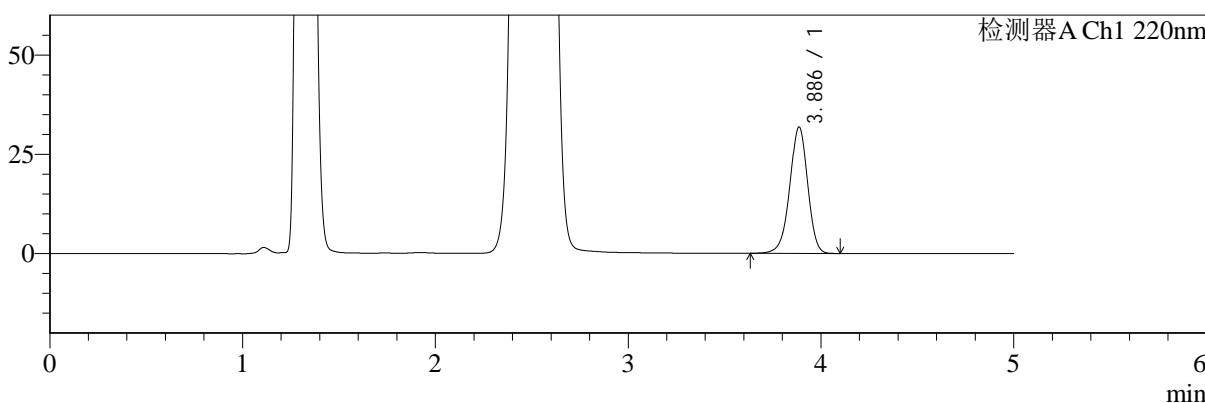
SMF-4124

<样品信息>

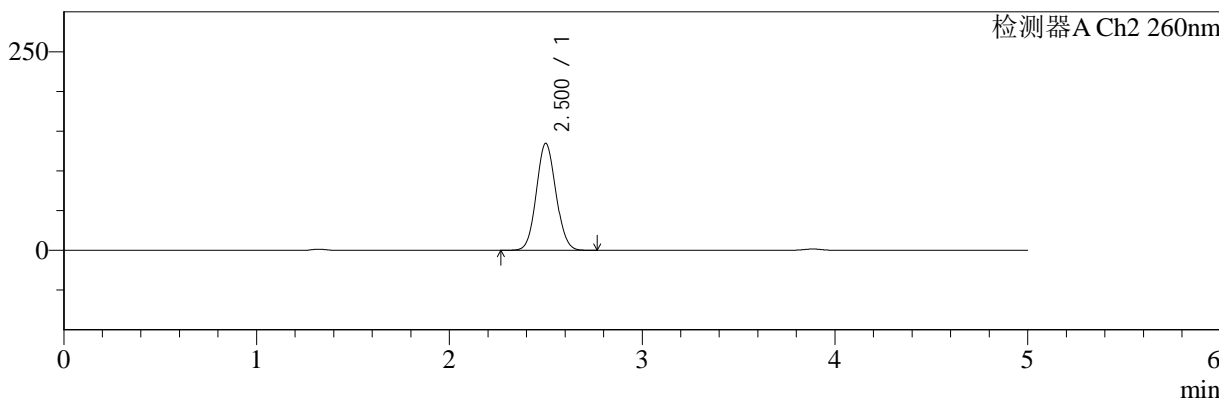
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-192-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:16:22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



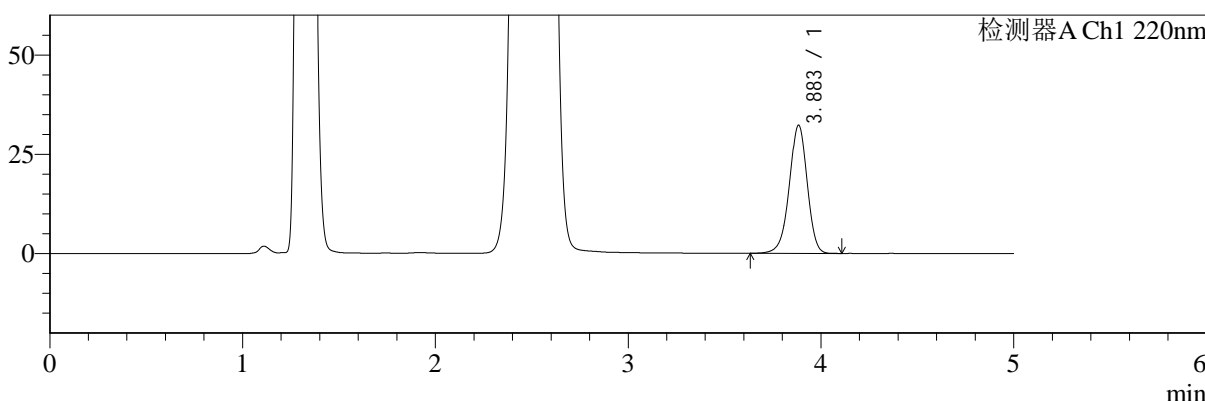
SMF-4124

<样品信息>

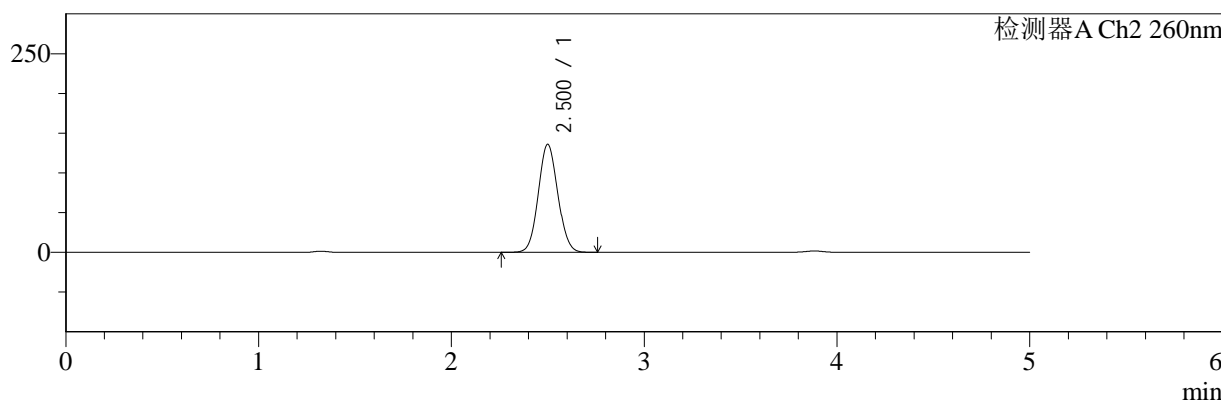
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-193-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:21:45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



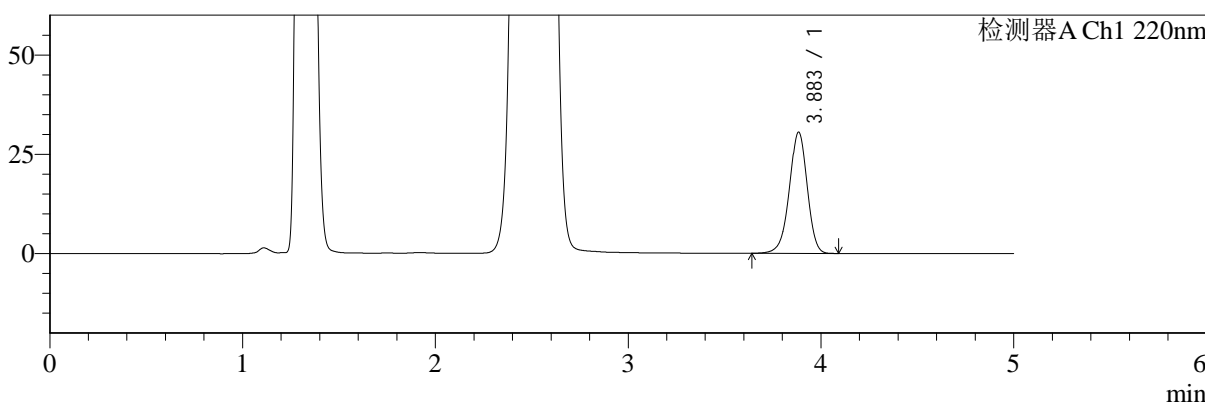
SMF-4124

<样品信息>

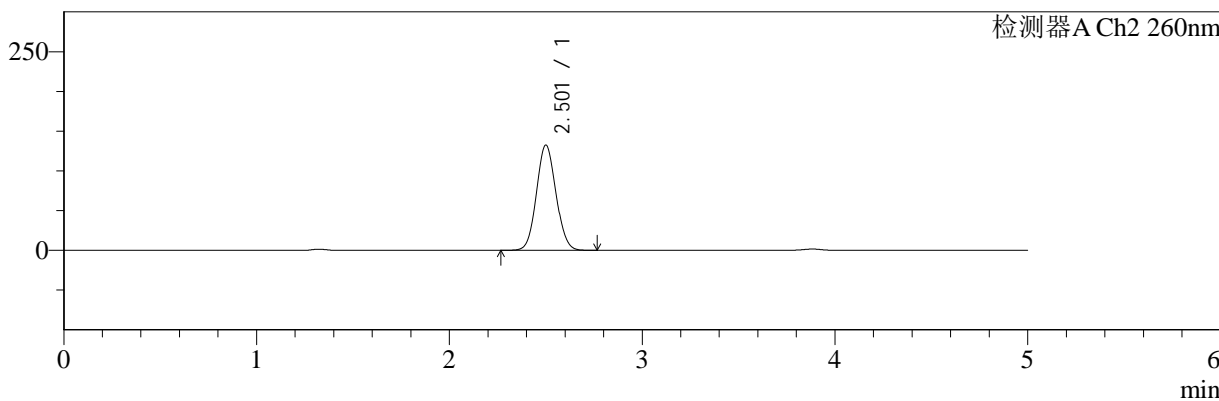
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-194-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:27:07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



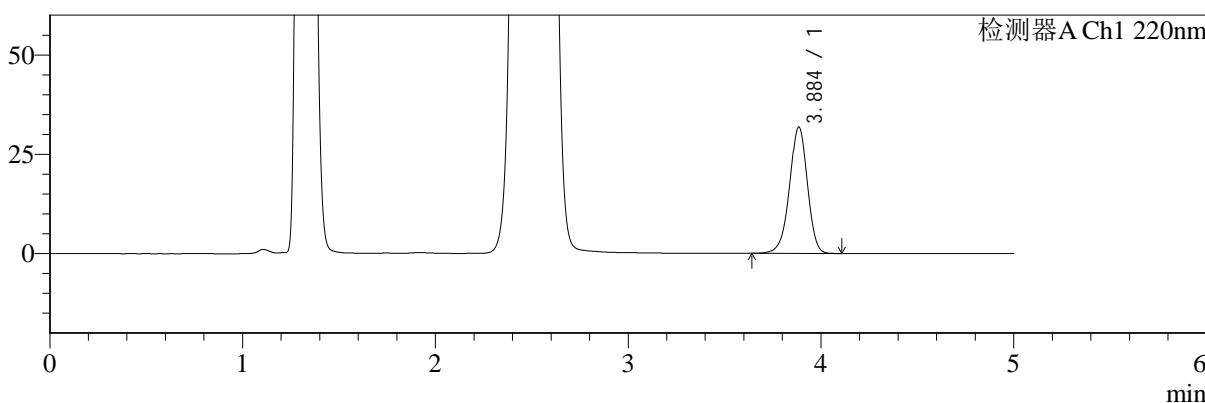
SMF-4124

<样品信息>

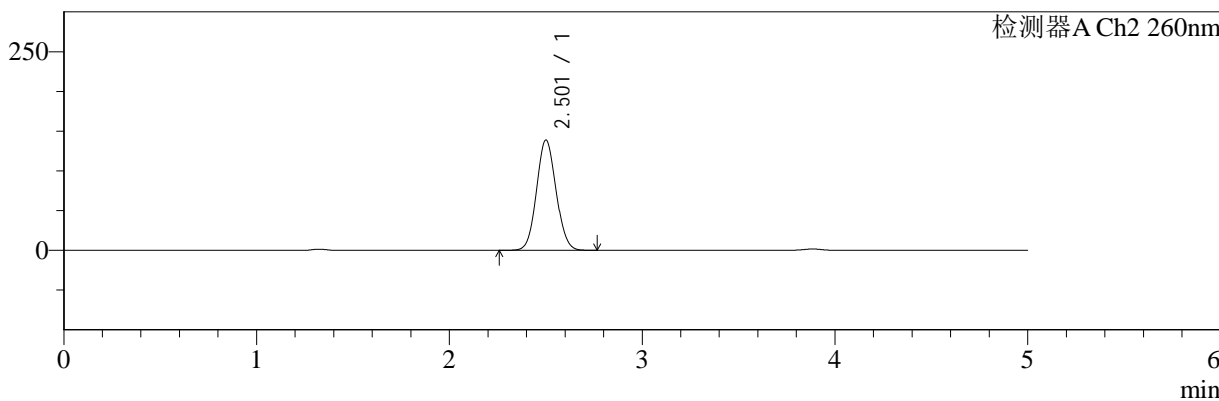
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-195-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:32:30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



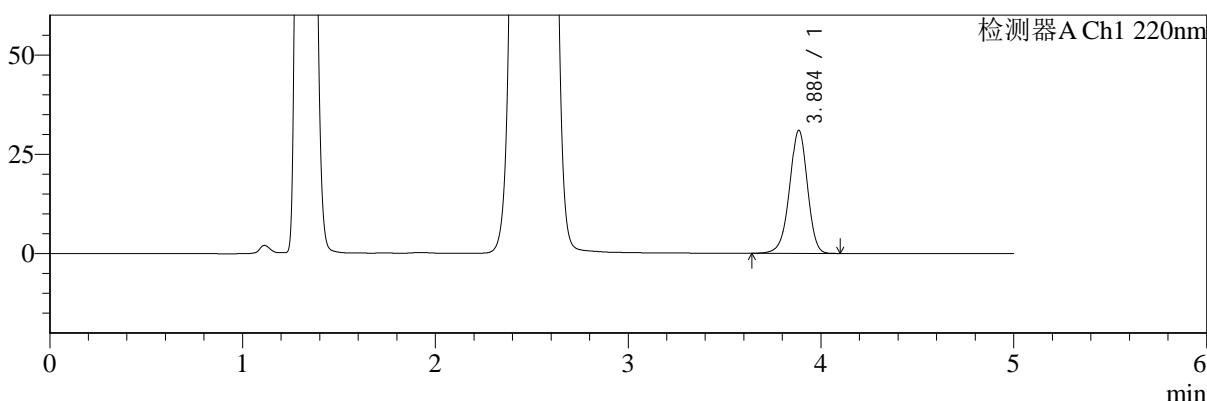
SMF-4124

<样品信息>

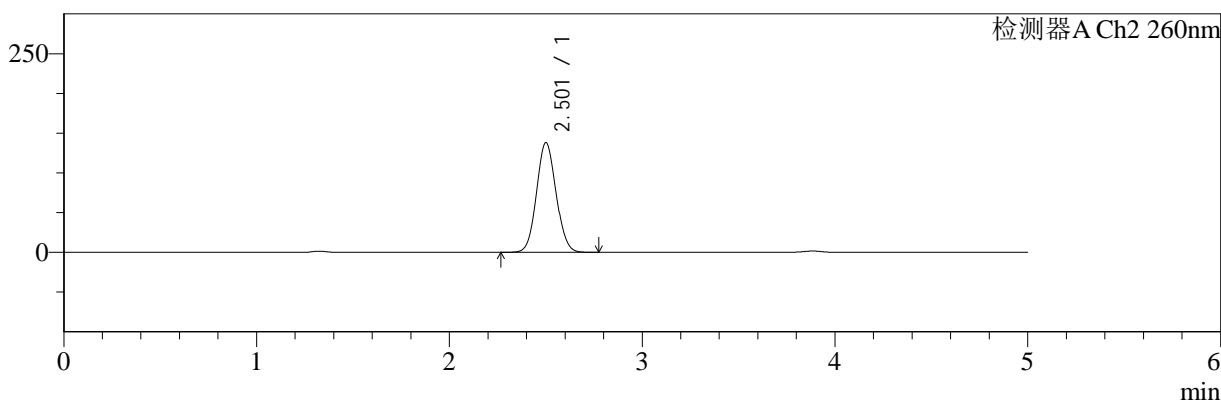
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-196-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/24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



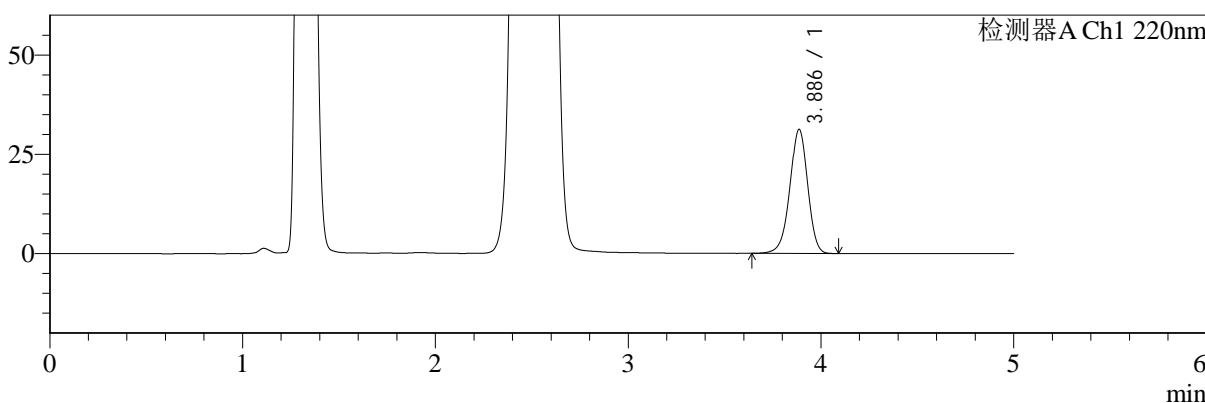
SMF-4124

<样品信息>

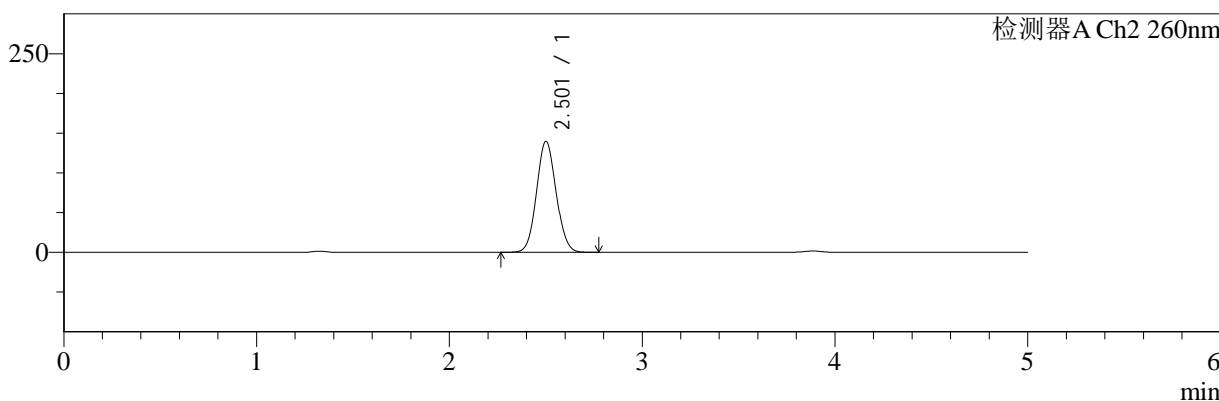
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-197-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:43:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:18:00 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 | 3.886 | 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



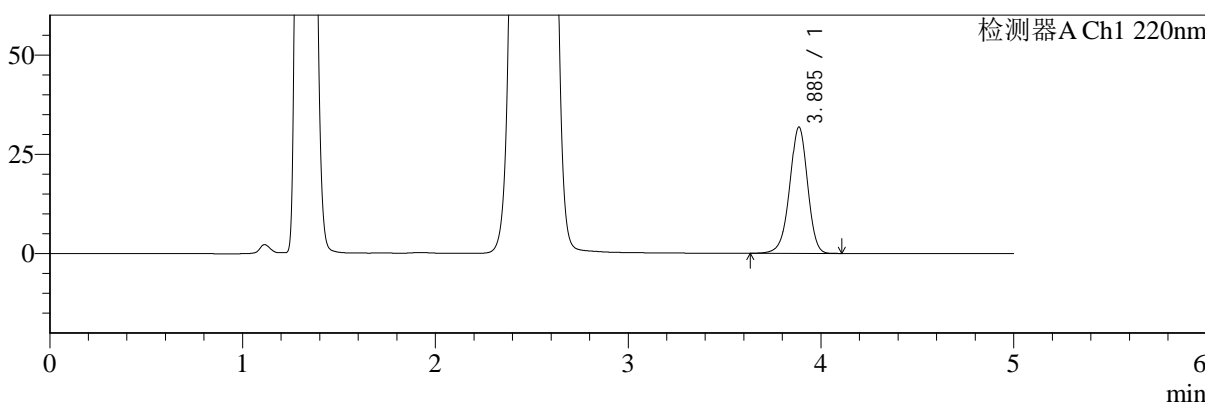
SMF-4124

<样品信息>

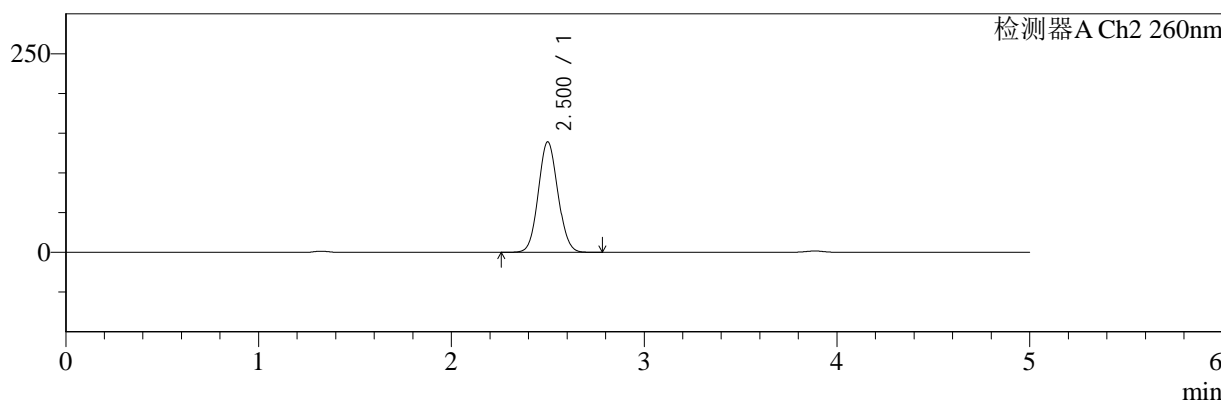
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-198-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:48:40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



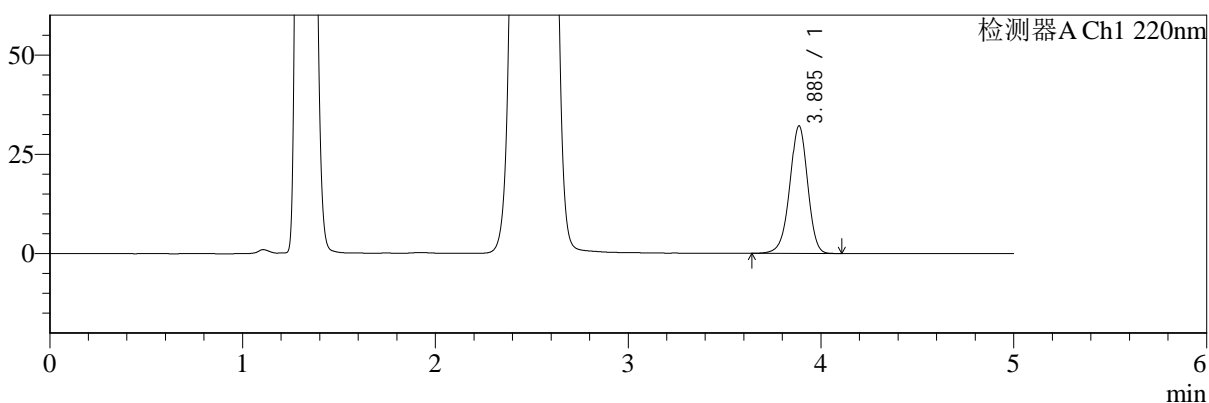
SMF-4124

<样品信息>

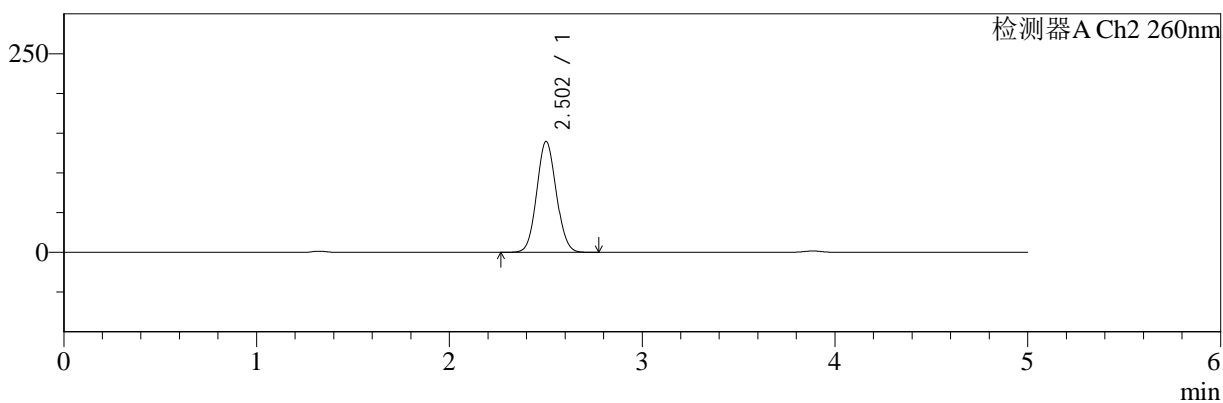
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-199-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:54:03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



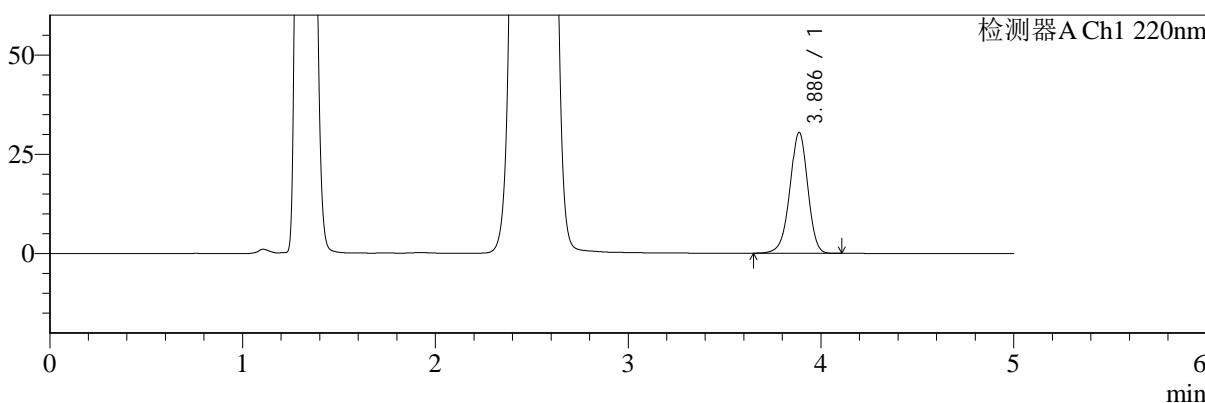
SMF-4124

<样品信息>

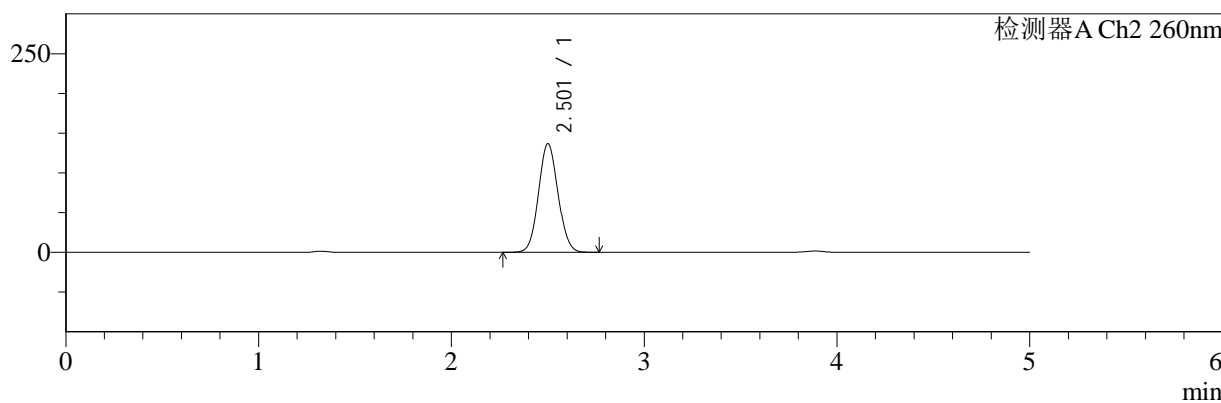
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-200-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:59:25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



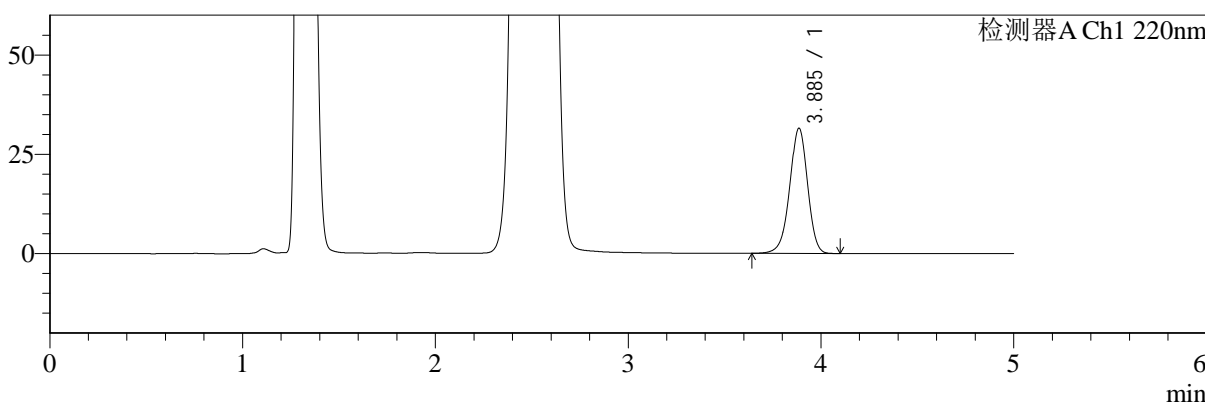
SMF-4124

<样品信息>

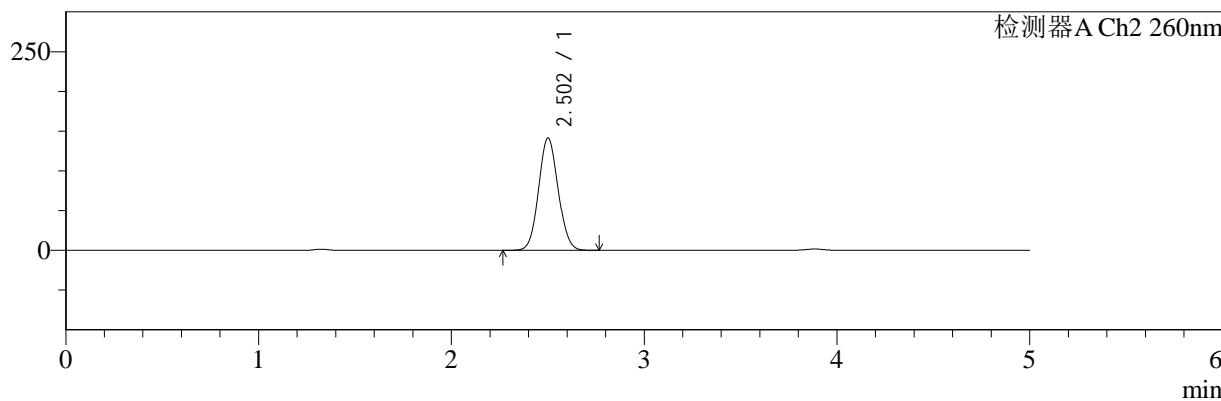
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-201-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-960min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:04:49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



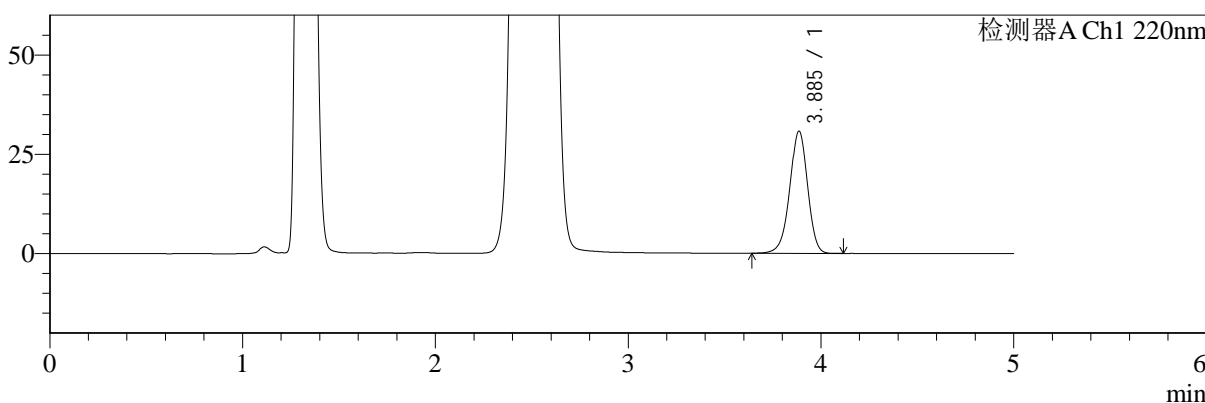
SMF-4124

<样品信息>

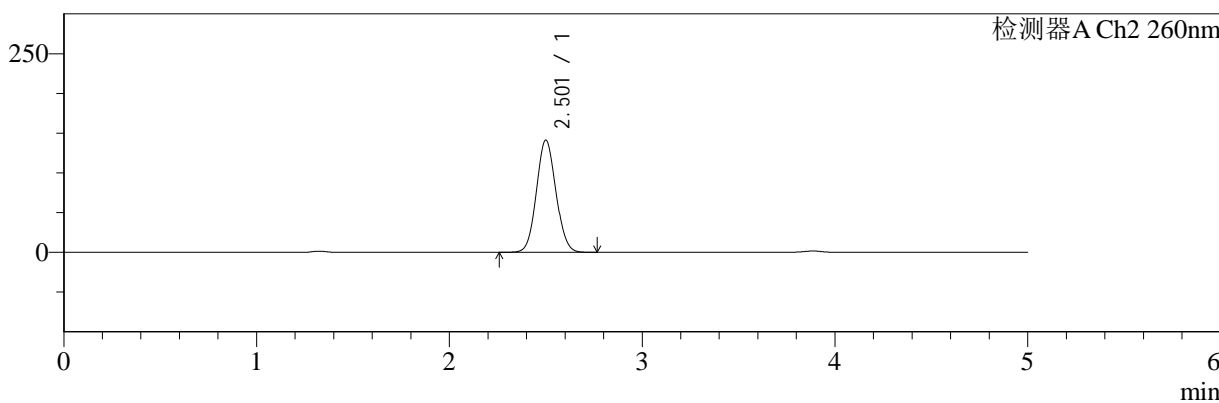
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-202-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-960min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:10:13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



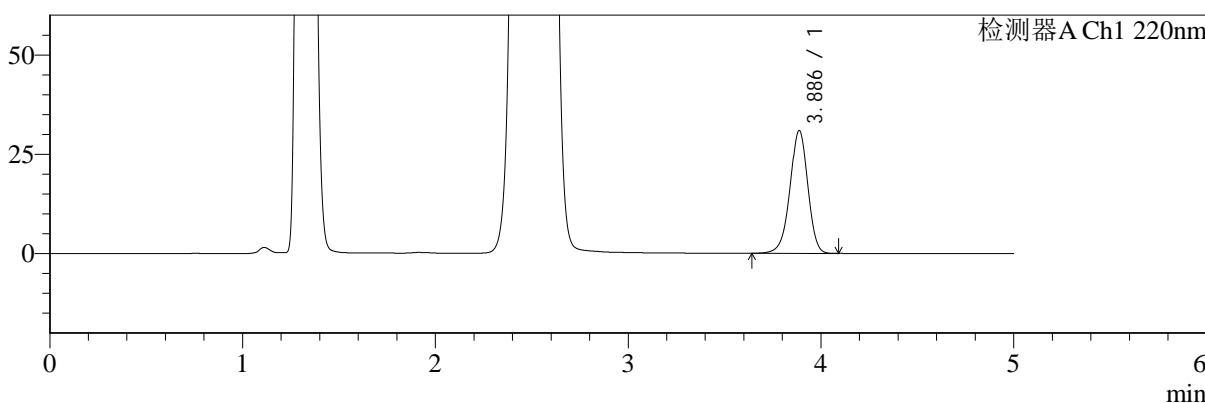
SMF-4124

<样品信息>

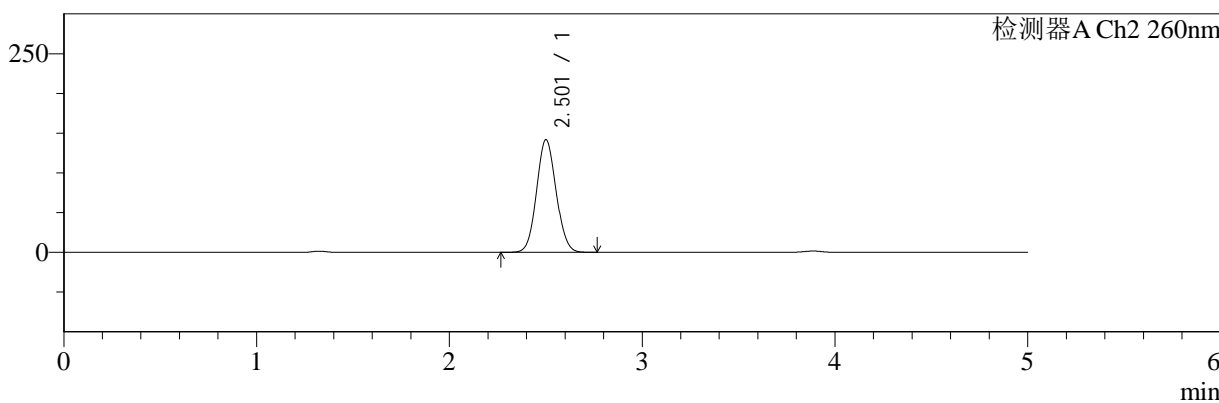
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-203-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-960min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:15:36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



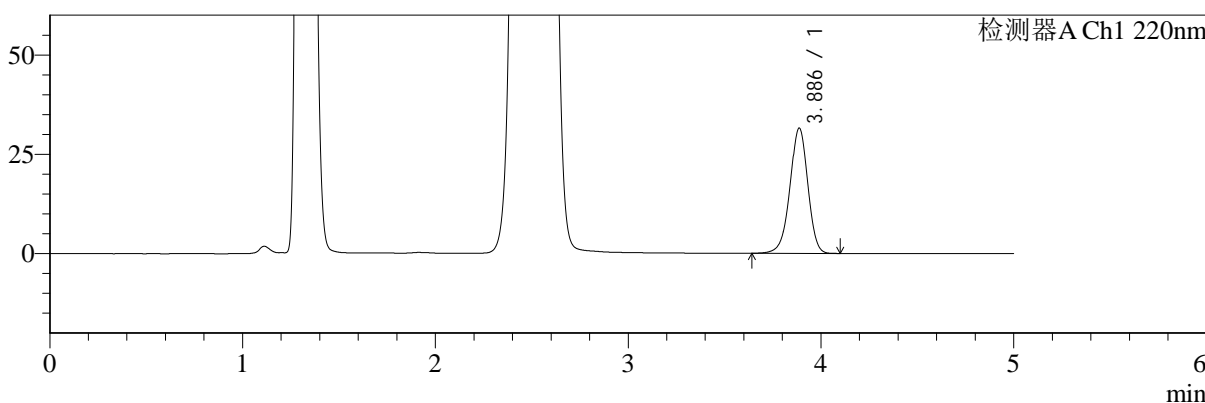
SMF-4124

<样品信息>

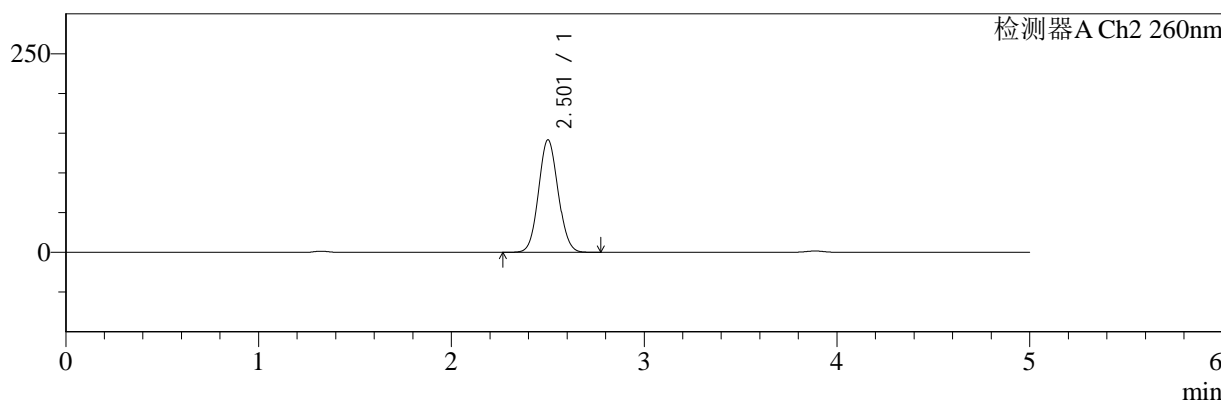
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-204-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-960min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:21:00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



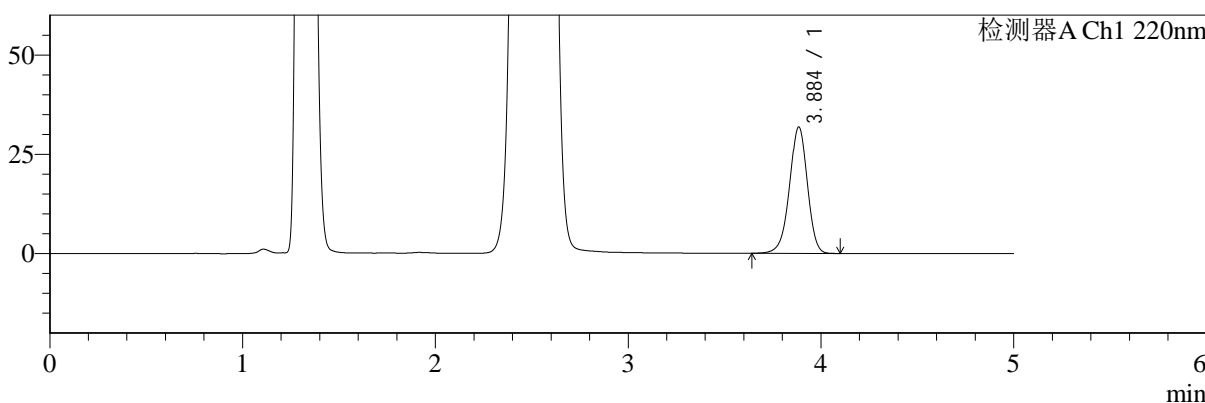
SMF-4124

<样品信息>

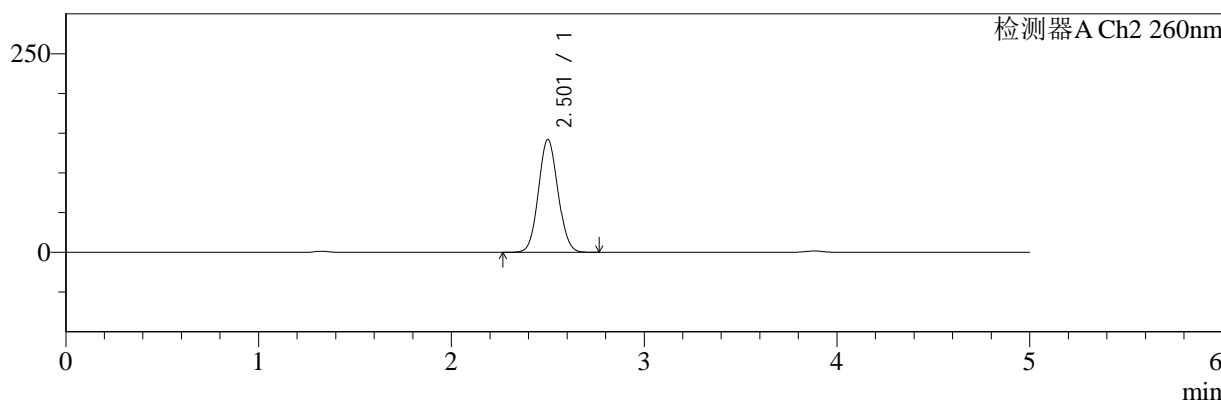
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-205-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-960min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:26:23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



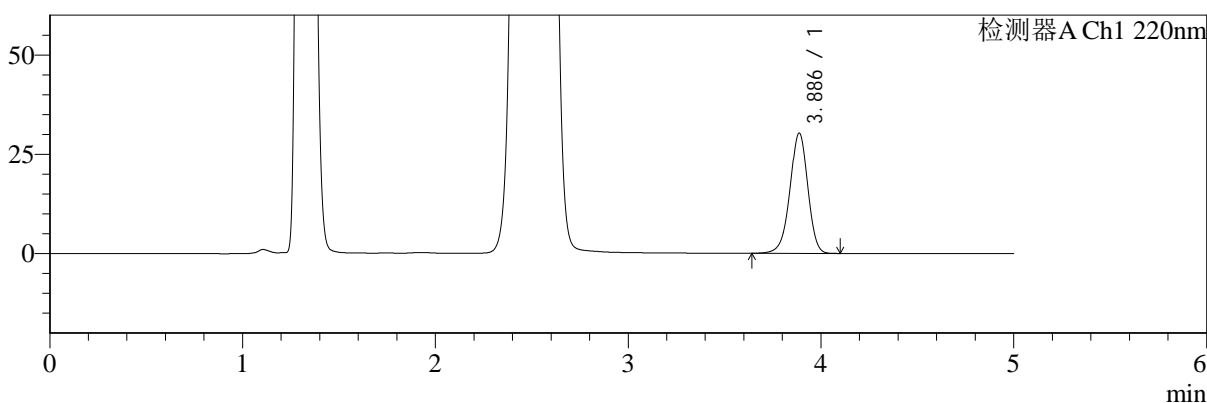
SMF-4124

<样品信息>

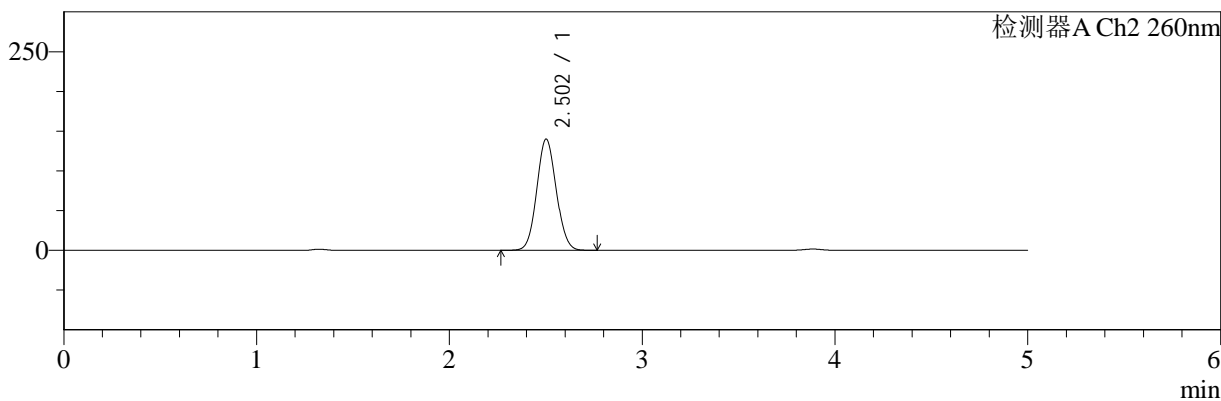
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-206-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-960min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:31:46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



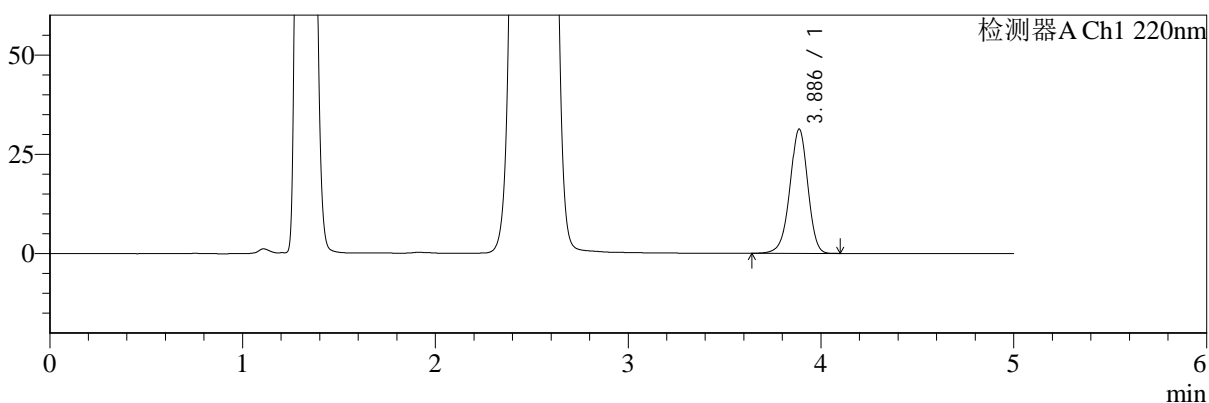
SMF-4124

<样品信息>

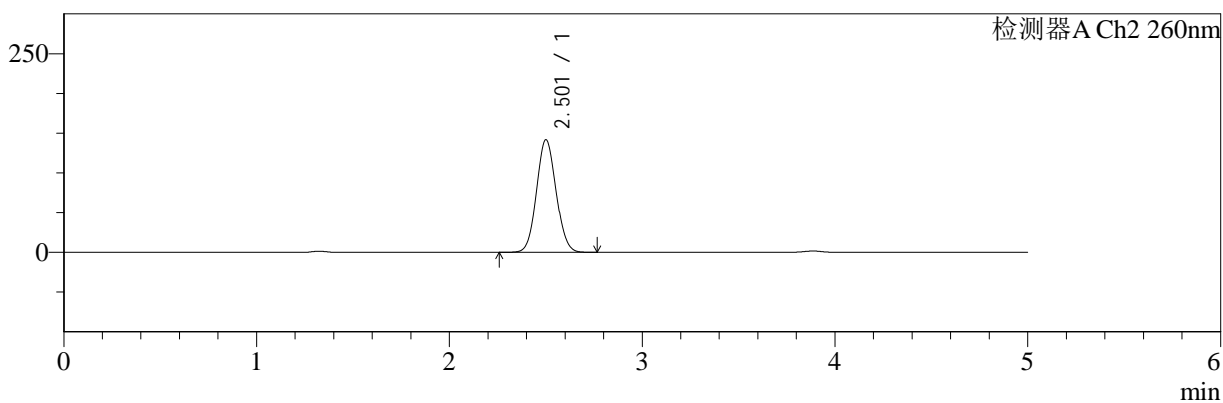
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-207-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:37:10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



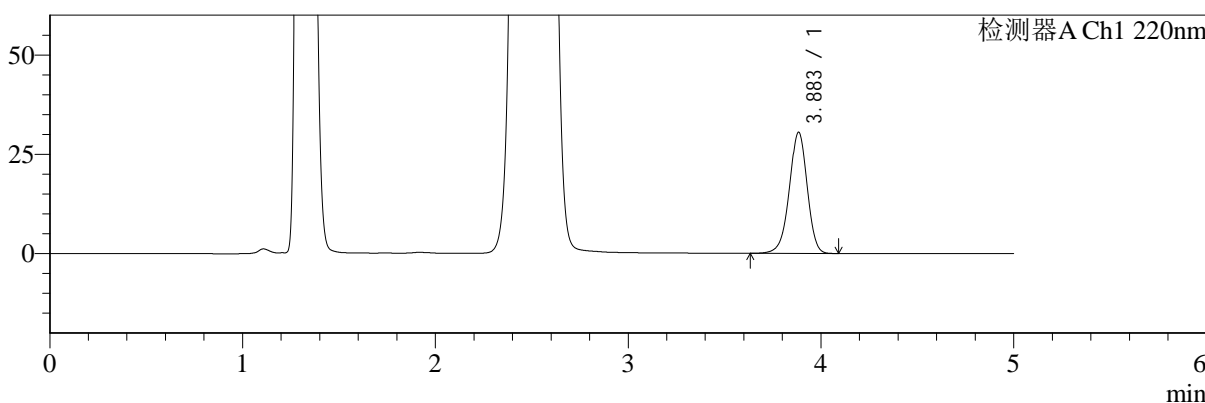
SMF-4124

<样品信息>

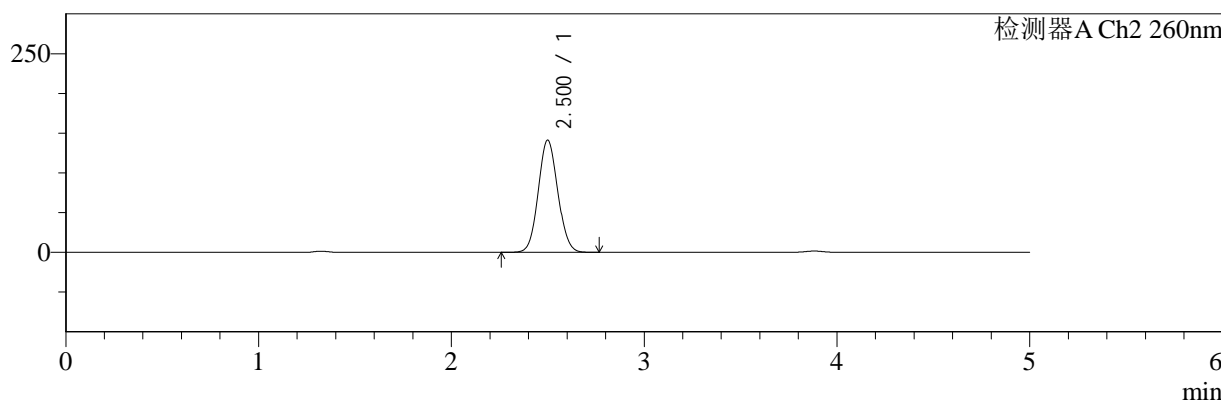
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-208-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:42:33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



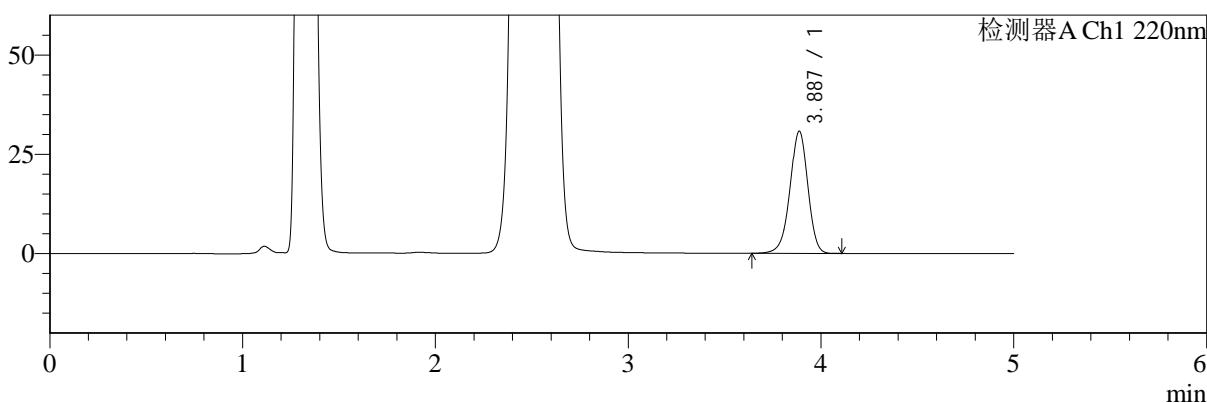
SMF-4124

<样品信息>

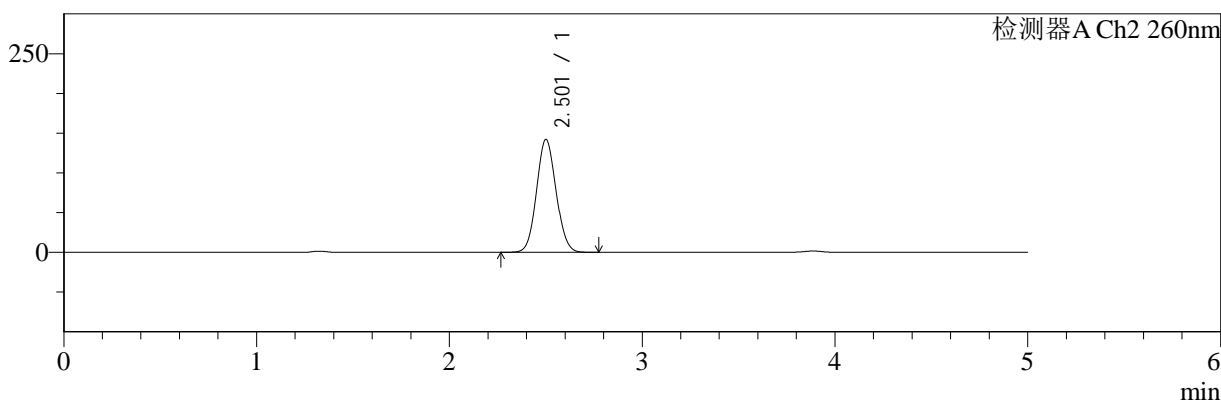
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-209-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:47:57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



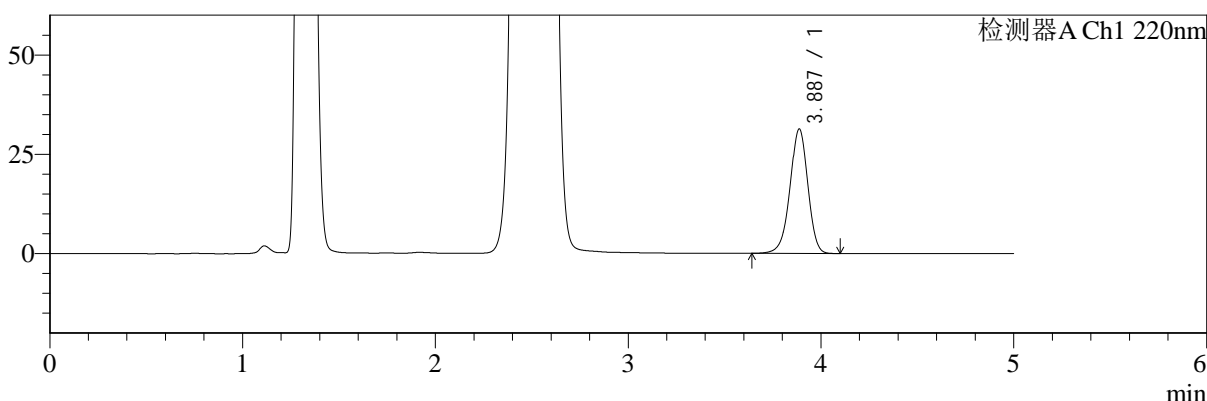
SMF-4124

<样品信息>

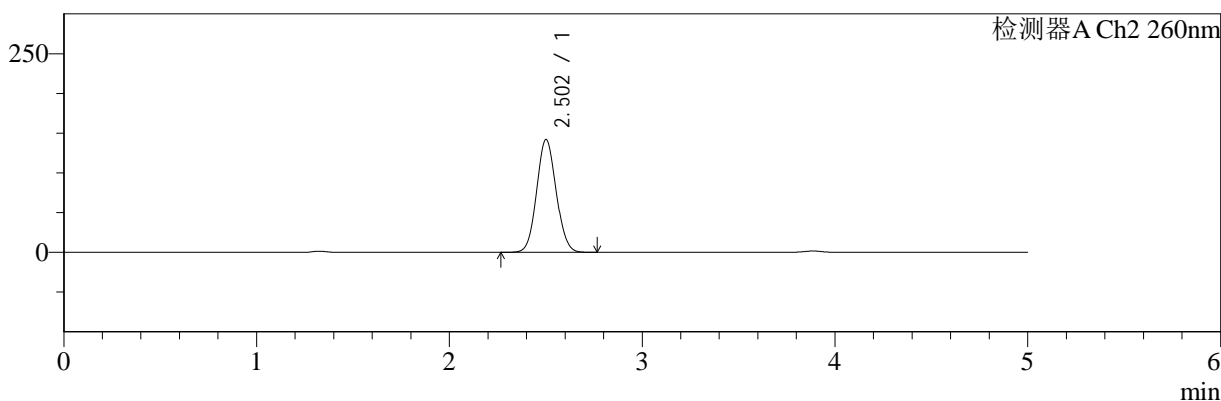
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-210-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:53:20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



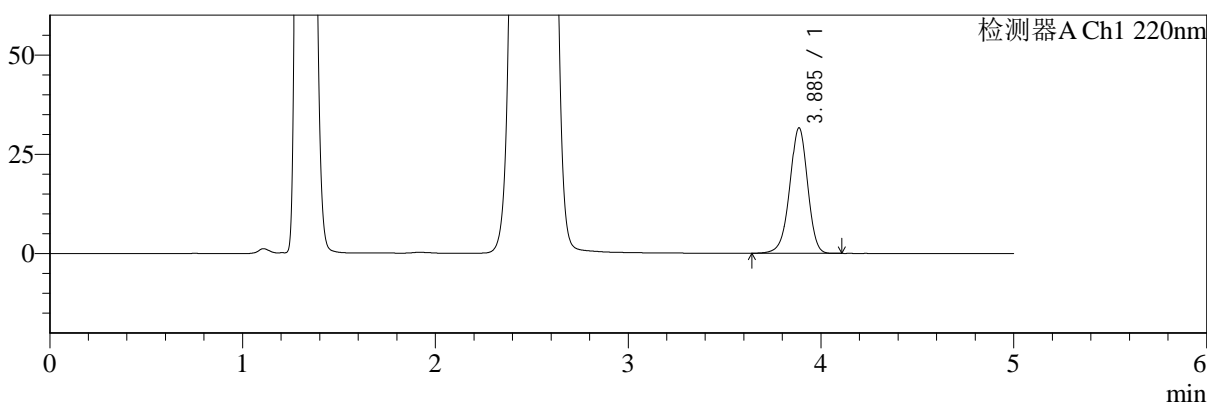
SMF-4124

<样品信息>

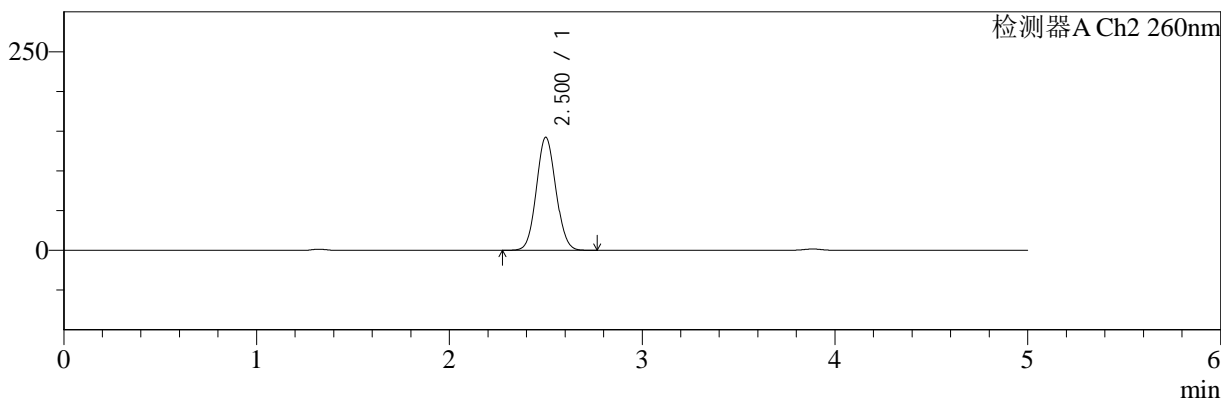
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-211-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:58:44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



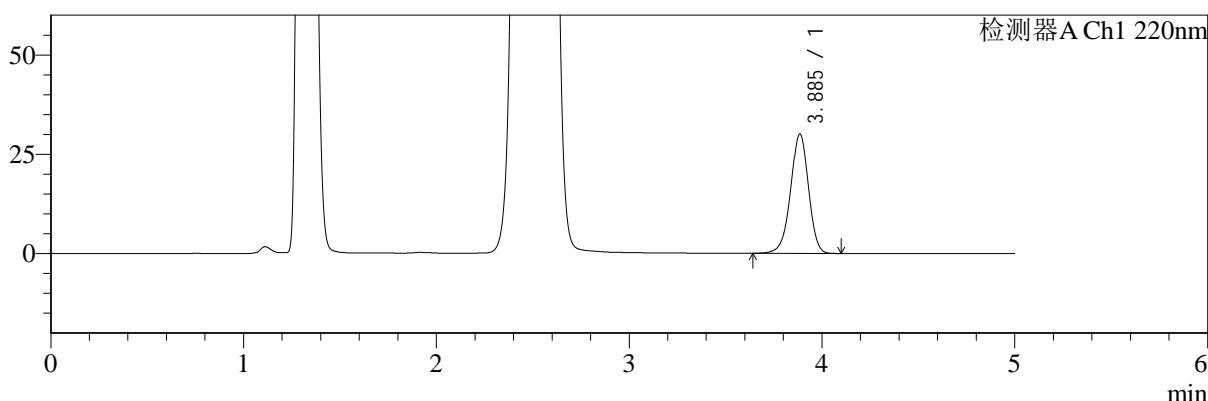
SMF-4124

<样品信息>

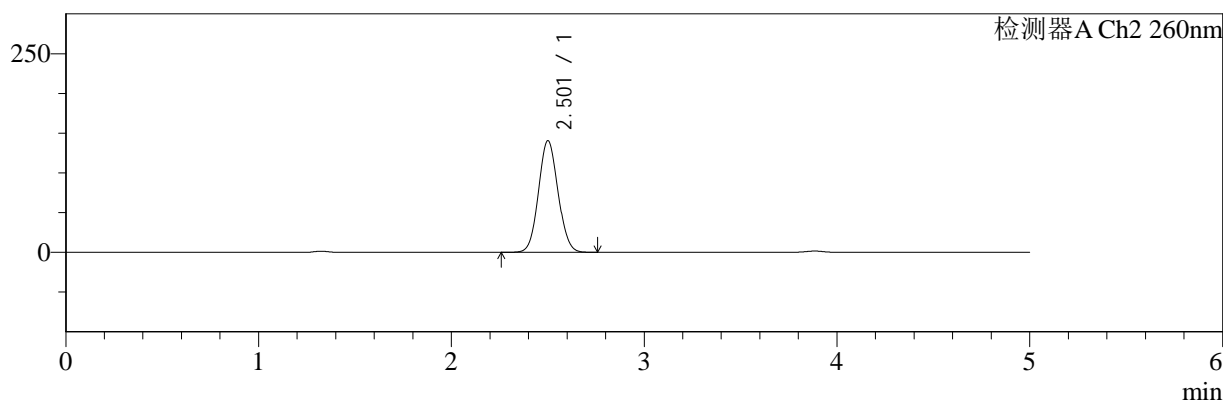
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-212-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-1200min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:04:07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



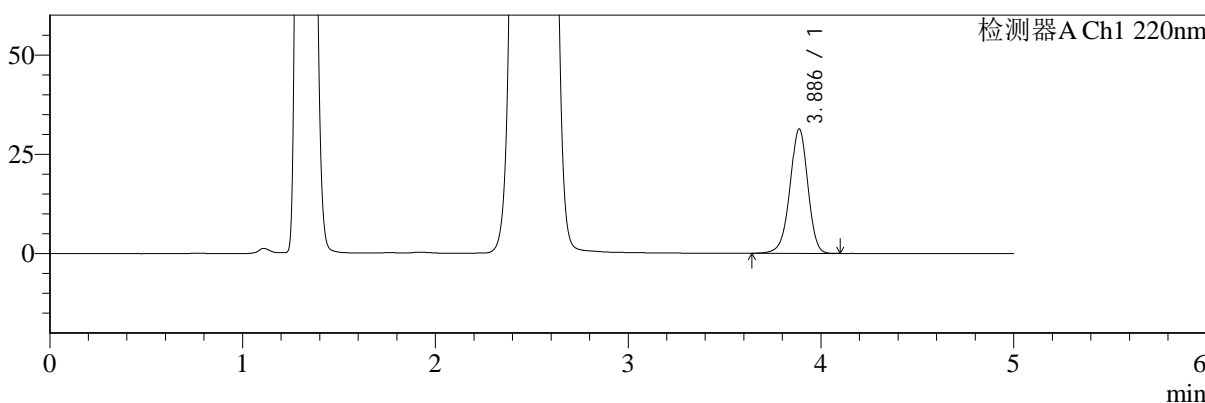
SMF-4124

<样品信息>

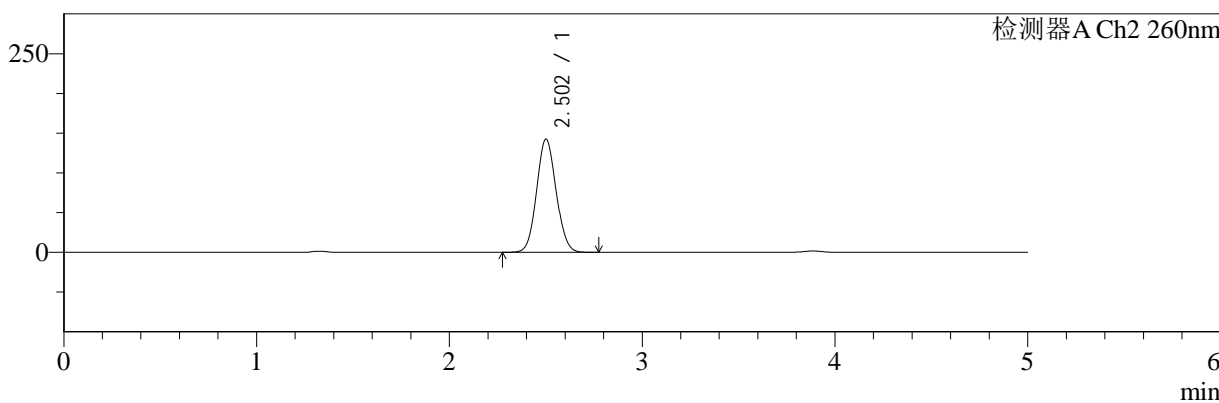
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-213-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:09:31 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



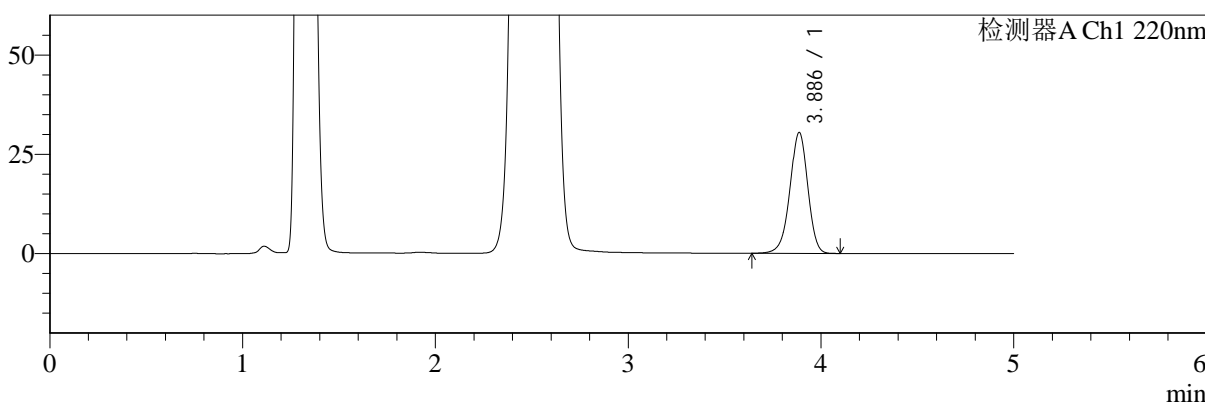
SMF-4124

<样品信息>

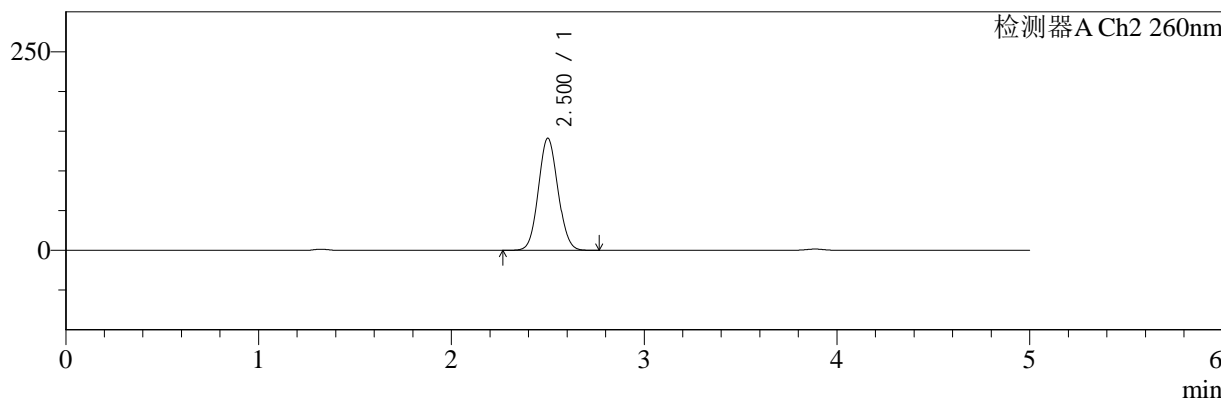
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-214-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:14:54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



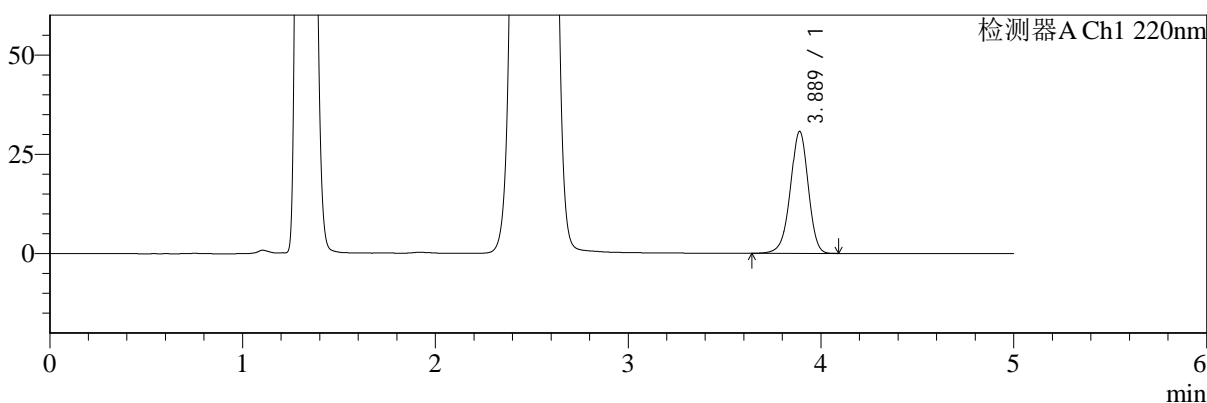
SMF-4124

<样品信息>

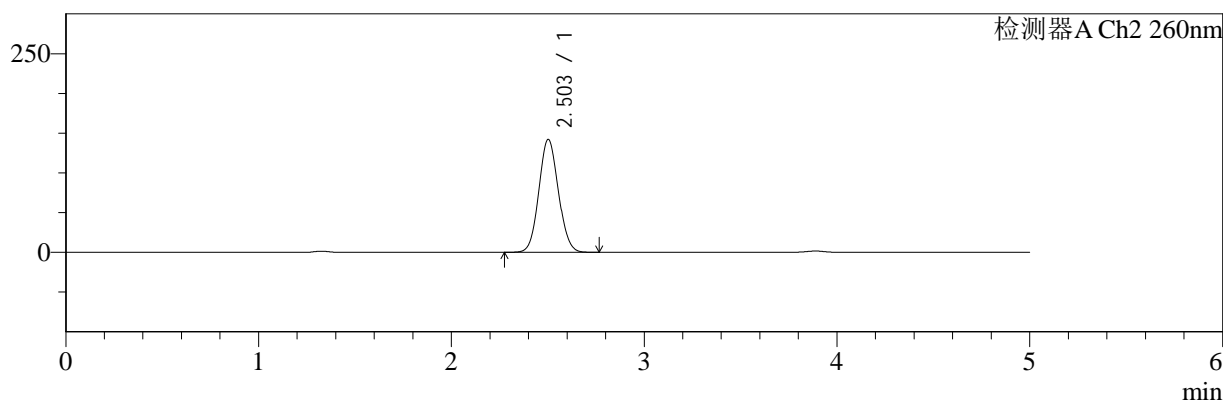
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-215-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:20:18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



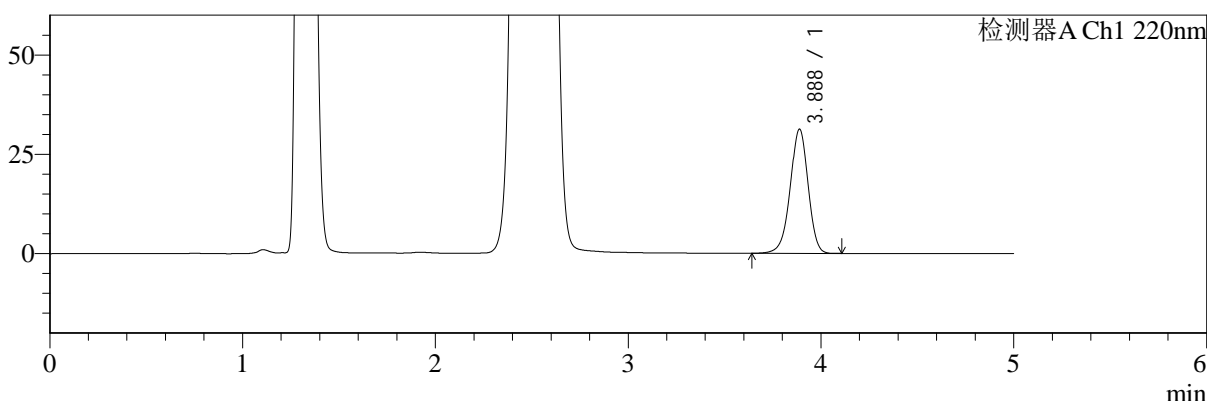
SMF-4124

<样品信息>

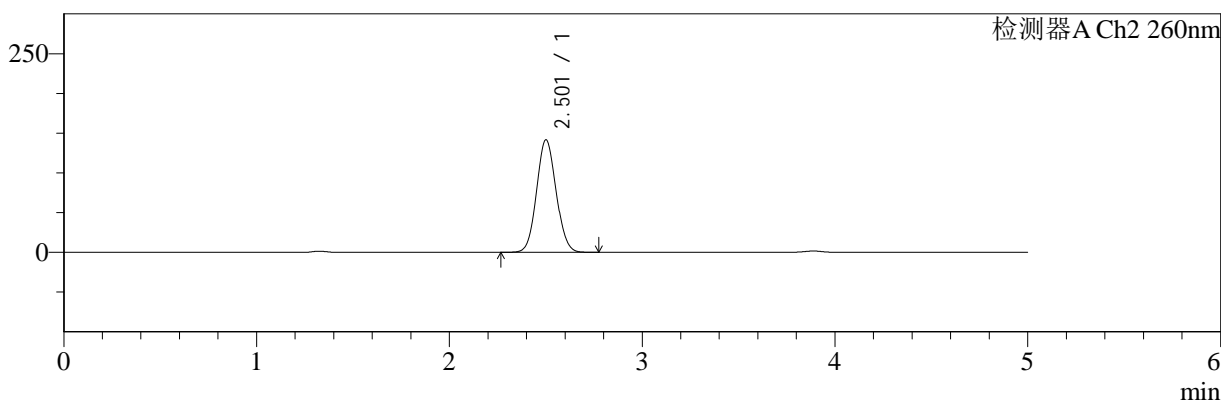
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-216-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-36
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:25:41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



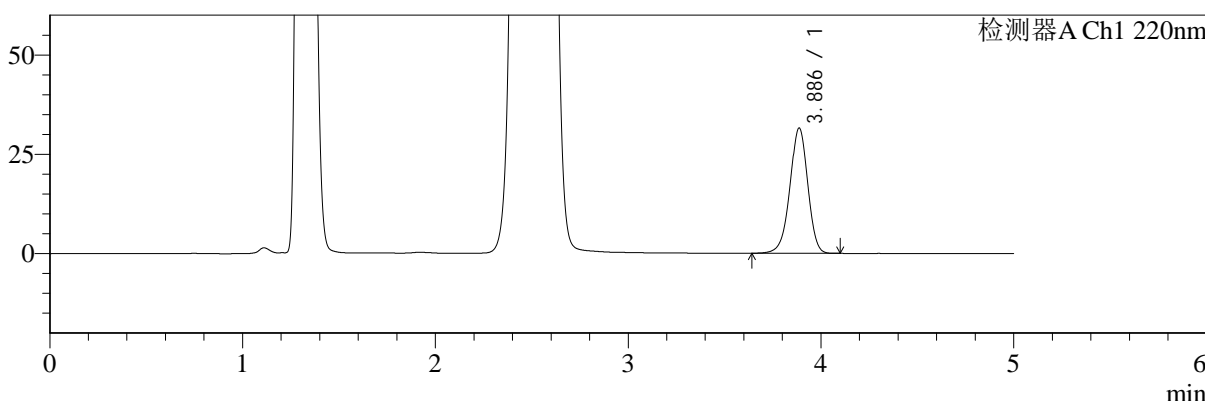
SMF-4124

<样品信息>

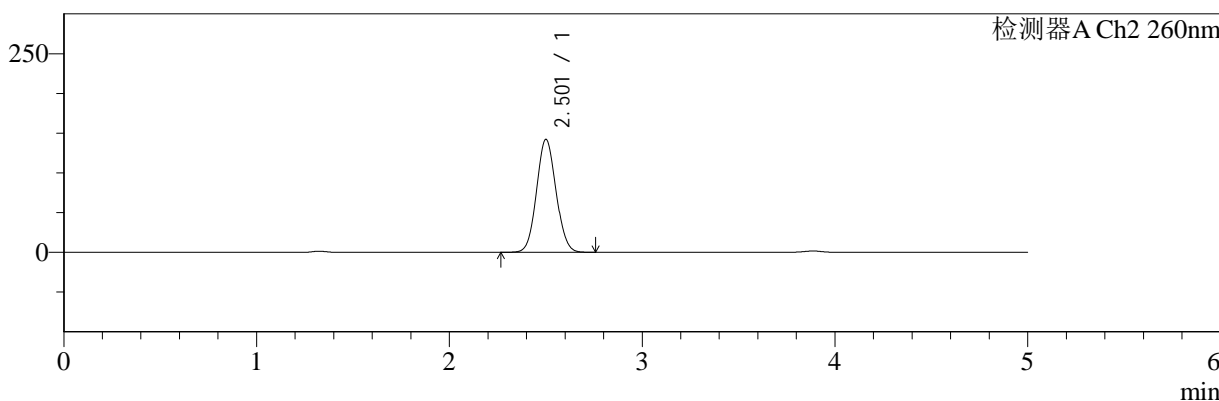
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-217-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:31:04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



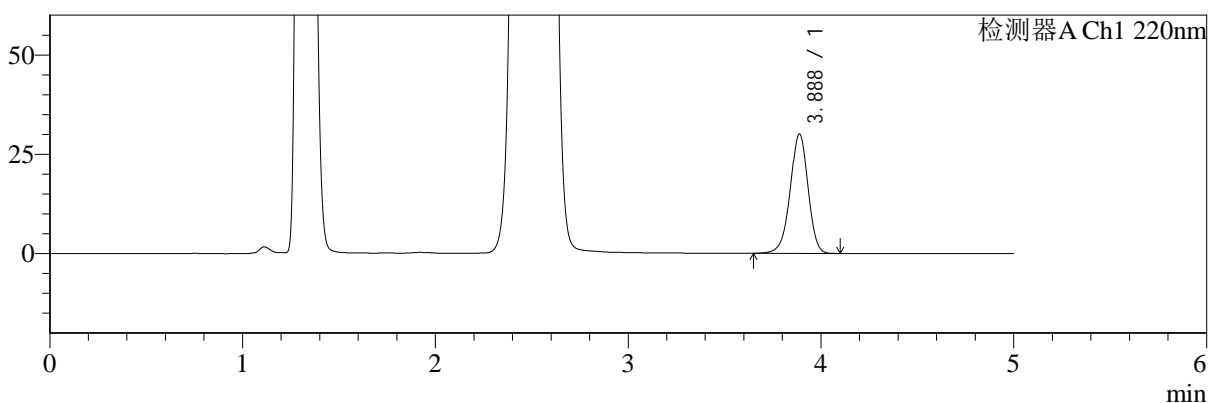
SMF-4124

<样品信息>

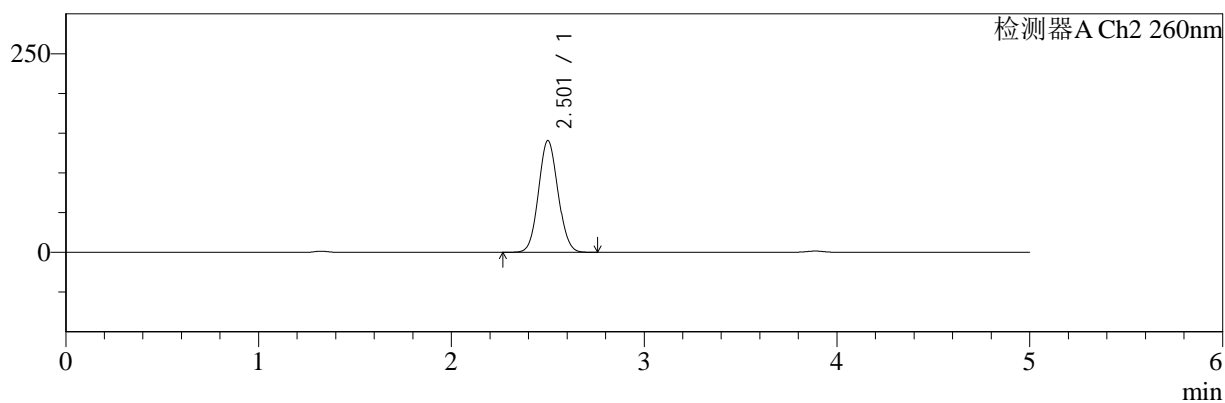
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-218-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 4-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:36:27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



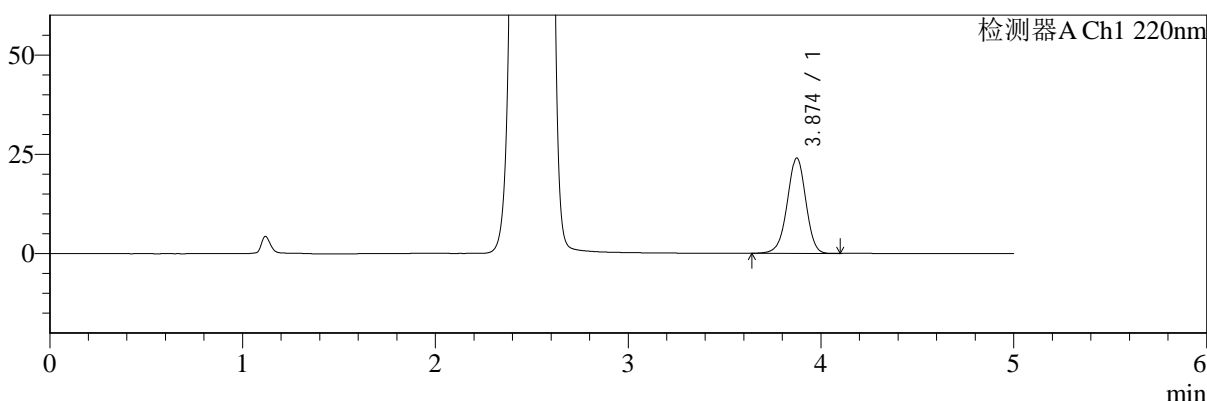
SMF-4124

<样品信息>

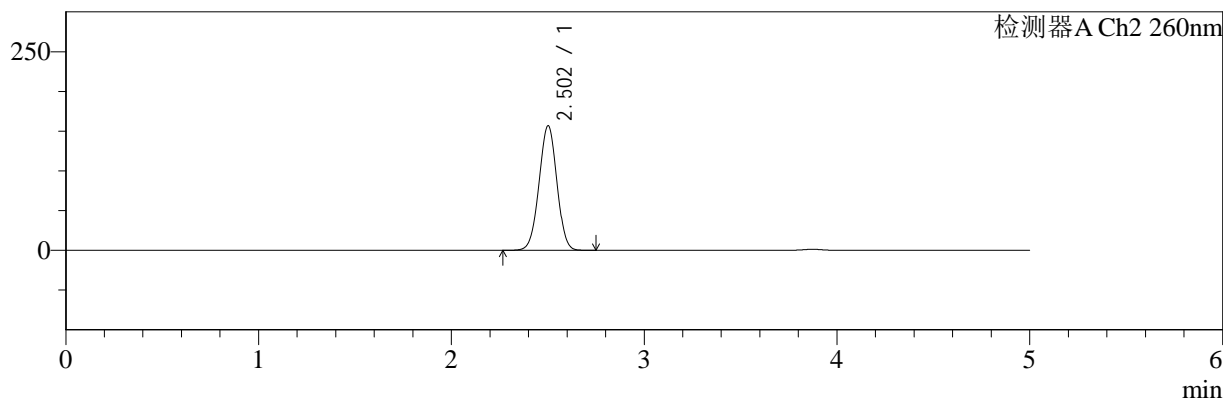
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-219-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:41:49 实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



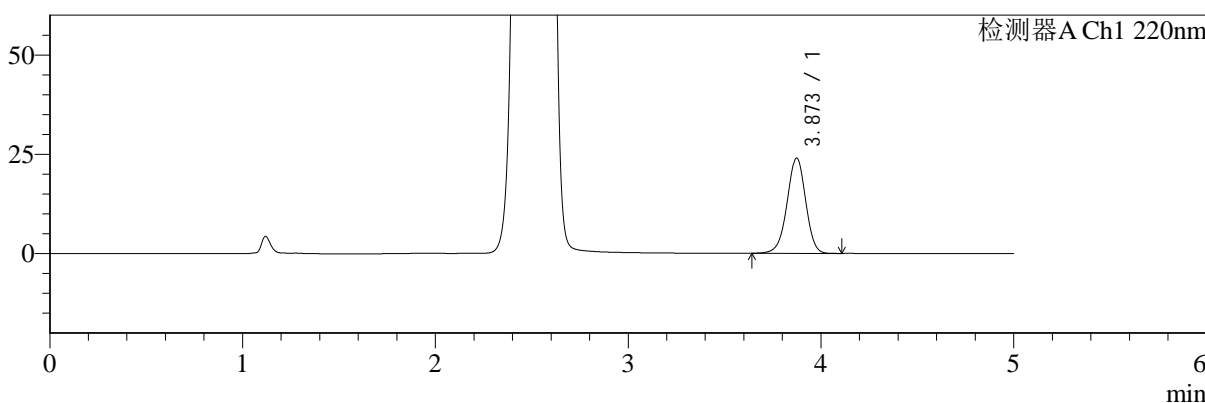
SMF-4124

<样品信息>

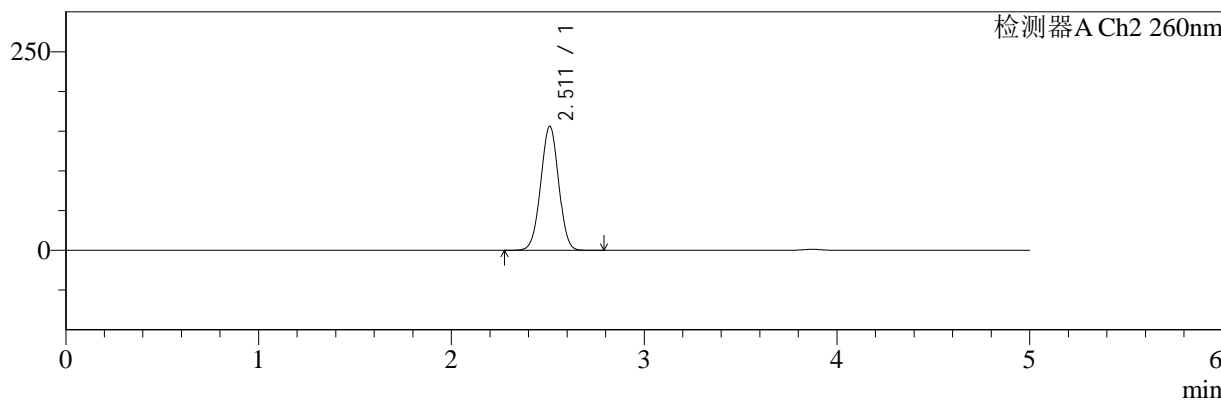
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-3/18-220-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:47:11 实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