



达格列净二甲双胍片项目信息

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

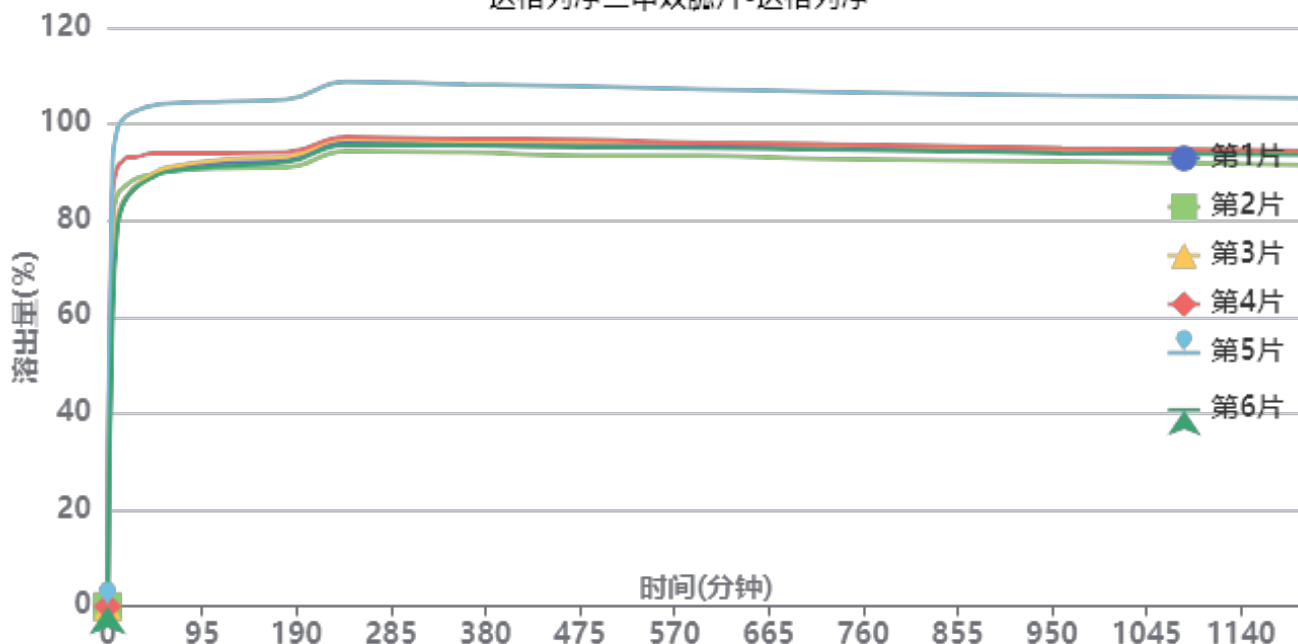
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.43	157530	157541	157518	157383	157425	157479	0.05
2	12.55	159526	159324				159425	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
12669.27	12703.19	0.19	数据可信

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍片-达格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24110601批-达格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	133885	-	133885	67.881	75.57	16.56	67.88	75.57	16.56
	2	157297	-	157297	79.751			79.75		
	3	138590	-	138590	70.266			70.27		
	4	168515	-	168515	85.438			85.44		
	5	181604	-	181604	92.075			92.07		
	6	114418	-	114418	58.011			58.01		
10min	1	156375	-	156375	79.283	85.57	9.40	79.39	85.68	9.41
	2	168170	-	168170	85.263			85.38		
	3	158651	-	158651	80.437			80.54		
	4	179382	-	179382	90.948			91.08		
	5	195169	-	195169	98.952			99.09		
	6	154899	-	154899	78.535			78.62		
15min	1	163201	-	163201	82.744	88.00	8.05	82.96	88.24	8.06
	2	170382	-	170382	86.385			86.63		
	3	164359	-	164359	83.331			83.56		
	4	181485	-	181485	92.014			92.28		
	5	198286	-	198286	100.532			100.82		
	6	163641	-	163641	82.967			83.17		
20min	1	166697	-	166697	84.517	89.20	7.56	84.86	89.58	7.57
	2	171850	-	171850	87.129			87.51		
	3	167378	-	167378	84.862			85.21		
	4	182765	-	182765	92.663			93.07		
	5	200009	-	200009	101.406			101.84		
	6	166919	-	166919	84.629			84.96		
30min	1	171070	-	171070	86.734	90.59	6.81	87.21	91.10	6.82
	2	174178	-	174178	88.310			88.82		
	3	171420	-	171420	86.911			87.39		
	4	182838	-	182838	92.700			93.24		
	5	201674	-	201674	102.250			102.84		
	6	170833	-	170833	86.614			87.07		
45min	1	174833	-	174833	88.642	91.86	6.32	89.24	92.50	6.33
	2	175382	-	175382	88.920			89.56		
	3	175471	-	175471	88.965			89.57		
	4	183893	-	183893	93.235			93.92		
	5	203333	-	203333	103.091			103.83		
	6	174154	-	174154	88.297			88.88		
60min	1	177189	-	177189	89.836	92.56	5.93	90.57	93.35	5.95
	2	176314	-	176314	89.393			90.17		
	3	178056	-	178056	90.276			91.02		
	4	183720	-	183720	93.147			93.97		
	5	203916	-	203916	103.387			104.28		
	6	176229	-	176229	89.349			90.07		
120min	1	179681	-	179681	91.100	93.31	5.53	91.97	94.23	5.55
	2	177328	-	177328	89.907			90.81		
	3	181121	-	181121	91.830			92.71		
	4	183427	-	183427	92.999			93.96		
	5	204356	-	204356	103.610			104.66		
	6	178380	-	178380	90.440			91.29		
180min	1	180476	-	180476	91.503	93.61	5.52	92.51	94.67	5.53
	2	177412	-	177412	89.949			90.99		
	3	181821	-	181821	92.185			93.20		
	4	183555	-	183555	93.064			94.16		
	5	204981	-	204981	103.927			105.13		
	6	179598	-	179598	91.058			92.05		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	187314	-	187314	94.970	96.98	5.36	96.11	98.18	5.38
	2	183798	-	183798	93.187			94.36		
	3	188770	-	188770	95.708			96.86		
	4	189526	-	189526	96.091			97.33		
	5	211792	-	211792	107.380			108.74		
	6	186502	-	186502	94.558			95.68		
360min	1	186779	-	186779	94.698	96.53	5.25	95.98	97.87	5.27
	2	183024	-	183024	92.795			94.11		
	3	187713	-	187713	95.172			96.47		
	4	188459	-	188459	95.550			96.93		
	5	210414	-	210414	106.681			108.21		
	6	185916	-	185916	94.261			95.53		
480min	1	185887	-	185887	94.246	96.04	5.28	95.67	97.54	5.30
	2	181479	-	181479	92.011			93.47		
	3	187121	-	187121	94.872			96.31		
	4	187805	-	187805	95.219			96.75		
	5	209307	-	209307	106.120			107.81		
	6	184993	-	184993	93.793			95.20		
600min	1	185348	-	185348	93.973	95.60	5.13	95.54	97.23	5.15
	2	181081	-	181081	91.809			93.40		
	3	186483	-	186483	94.548			96.13		
	4	186191	-	186191	94.400			96.07		
	5	207861	-	207861	105.387			107.23		
	6	184349	-	184349	93.466			95.02		
720min	1	184562	-	184562	93.574	95.08	5.09	95.28	96.86	5.12
	2	179689	-	179689	91.104			92.84		
	3	185435	-	185435	94.017			95.74		
	4	185465	-	185465	94.032			95.84		
	5	206513	-	206513	104.704			106.71		
	6	183502	-	183502	93.037			94.73		
960min	1	182920	-	182920	92.742	94.19	5.08	94.59	96.11	5.10
	2	178236	-	178236	90.367			92.24		
	3	183551	-	183551	93.062			94.93		
	4	183614	-	183614	93.094			95.05		
	5	204576	-	204576	103.722			105.88		
	6	181734	-	181734	92.140			93.97		
1200mi	1	181328	-	181328	91.935	93.49	5.14	93.92	95.55	5.16
	2	176643	-	176643	89.559			91.56		
	3	182097	-	182097	92.325			94.33		
	4	182290	-	182290	92.422			94.51		
	5	203270	-	203270	103.059			105.37		
	6	180715	-	180715	91.624			93.59		
n	1	180138	-	180138	91.331	93.10	5.19	93.46	95.30	5.21
	2	175892	-	175892	89.179			91.32		
	3	181328	-	181328	91.935			94.08		
	4	181502	-	181502	92.023			94.25		
	5	202630	-	202630	102.735			105.20		
	6	180281	-	180281	91.404			93.51		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍片项目信息

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

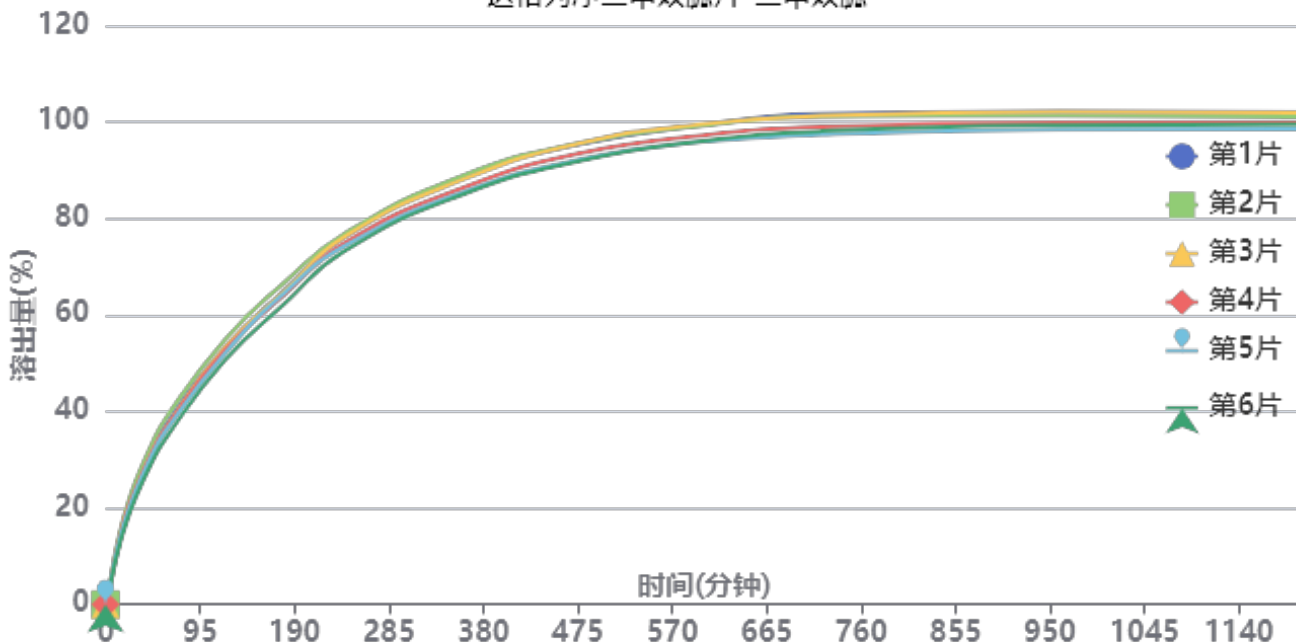
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.01	907025	909653	909189	910729	910729	909465	0.17
2	10.08	920170	919289				919730	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
90855.64	91243.06	0.31	数据可信

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24110601批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	39779	-	39779	4.369	4.60	7.03	4.37	4.60	7.04
	2	46683	-	46683	5.127			5.13		
	3	40850	-	40850	4.487			4.49		
	4	43132	-	43132	4.737			4.74		
	5	42633	-	42633	4.682			4.68		
	6	38320	-	38320	4.209			4.21		
10min	1	84901	-	84901	9.325	9.80	7.30	9.33	9.81	7.29
	2	99745	-	99745	10.955			10.96		
	3	86456	-	86456	9.496			9.50		
	4	92774	-	92774	10.189			10.20		
	5	90122	-	90122	9.898			9.91		
	6	81400	-	81400	8.940			8.95		
15min	1	123644	-	123644	13.580	14.02	6.19	13.60	14.05	6.20
	2	140696	-	140696	15.453			15.48		
	3	124392	-	124392	13.662			13.68		
	4	131470	-	131470	14.439			14.46		
	5	128322	-	128322	14.094			14.12		
	6	117641	-	117641	12.921			12.94		
20min	1	156875	-	156875	17.230	17.83	5.73	17.27	17.87	5.73
	2	174669	-	174669	19.184			19.23		
	3	167167	-	167167	18.360			18.40		
	4	166653	-	166653	18.304			18.35		
	5	160463	-	160463	17.624			17.67		
	6	148053	-	148053	16.261			16.30		
30min	1	209680	-	209680	23.029	23.39	4.87	23.10	23.46	4.88
	2	230634	-	230634	25.331			25.41		
	3	210636	-	210636	23.134			23.20		
	4	216436	-	216436	23.771			23.84		
	5	211347	-	211347	23.212			23.28		
	6	199028	-	199028	21.859			21.92		
45min	1	274917	-	274917	30.194	30.43	4.03	30.30	30.54	4.04
	2	295294	-	295294	32.432			32.55		
	3	278343	-	278343	30.571			30.67		
	4	279120	-	279120	30.656			30.76		
	5	274171	-	274171	30.112			30.22		
	6	260595	-	260595	28.621			28.72		
60min	1	335272	-	335272	36.823	36.21	3.75	36.97	36.36	3.76
	2	348260	-	348260	38.250			38.41		
	3	330026	-	330026	36.247			36.40		
	4	329497	-	329497	36.189			36.34		
	5	324600	-	324600	35.651			35.80		
	6	310688	-	310688	34.123			34.26		
120min	1	481645	-	481645	52.900	52.55	2.66	53.10	52.75	2.67
	2	497294	-	497294	54.618			54.84		
	3	482683	-	482683	53.014			53.22		
	4	478130	-	478130	52.514			52.72		
	5	471842	-	471842	51.823			52.03		
	6	458955	-	458955	50.408			50.60		
180min	1	590396	-	590396	64.844	64.38	2.24	65.12	64.66	2.25
	2	605321	-	605321	66.483			66.79		
	3	589004	-	589004	64.691			64.97		
	4	581782	-	581782	63.898			64.18		
	5	585368	-	585368	64.292			64.57		
	6	565097	-	565097	62.065			62.33		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	689621	-	689621	75.742	74.84	1.83	76.12	75.22	1.83
	2	695746	-	695746	76.415			76.82		
	3	689846	-	689846	75.767			76.15		
	4	678012	-	678012	74.467			74.85		
	5	672250	-	672250	73.834			74.21		
	6	663185	-	663185	72.838			73.20		
360min	1	803417	-	803417	88.240	86.62	1.95	88.73	87.11	1.96
	2	804985	-	804985	88.412			88.93		
	3	797623	-	797623	87.604			88.10		
	4	781993	-	781993	85.887			86.38		
	5	773888	-	773888	84.997			85.48		
	6	769951	-	769951	84.565			85.03		
480min	1	863568	-	863568	94.847	93.55	1.82	95.47	94.17	1.82
	2	865893	-	865893	95.102			95.75		
	3	865914	-	865914	95.104			95.73		
	4	846955	-	846955	93.022			93.64		
	5	835409	-	835409	91.754			92.37		
	6	832825	-	832825	91.470			92.07		
600min	1	898337	-	898337	98.665	97.14	1.76	99.43	97.90	1.76
	2	896306	-	896306	98.442			99.23		
	3	899576	-	899576	98.801			99.57		
	4	878137	-	878137	96.447			97.21		
	5	866311	-	866311	95.148			95.90		
	6	868049	-	868049	95.339			96.07		
720min	1	917622	-	917622	100.783	98.86	1.84	101.70	99.77	1.84
	2	912460	-	912460	100.216			101.16		
	3	913622	-	913622	100.344			101.26		
	4	892782	-	892782	98.055			98.96		
	5	878835	-	878835	96.523			97.42		
	6	885291	-	885291	97.232			98.11		
960min	1	920391	-	920391	101.088	99.45	1.55	102.15	100.51	1.55
	2	912089	-	912089	100.176			101.27		
	3	919954	-	919954	101.040			102.11		
	4	899033	-	899033	98.742			99.80		
	5	886610	-	886610	97.377			98.42		
	6	895019	-	895019	98.301			99.32		
1200mi	1	918156	-	918156	100.842	99.29	1.43	102.06	100.50	1.43
	2	908997	-	908997	99.836			101.08		
	3	917466	-	917466	100.766			101.98		
	4	897611	-	897611	98.586			99.79		
	5	886483	-	886483	97.363			98.55		
	6	895516	-	895516	98.355			99.52		
n	1	913591	-	913591	100.341	98.98	1.36	101.71	100.33	1.36
	2	906088	-	906088	99.517			100.91		
	3	914589	-	914589	100.450			101.82		
	4	894294	-	894294	98.221			99.57		
	5	884061	-	884061	97.097			98.43		
	6	894470	-	894470	98.241			99.56		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍片项目信息

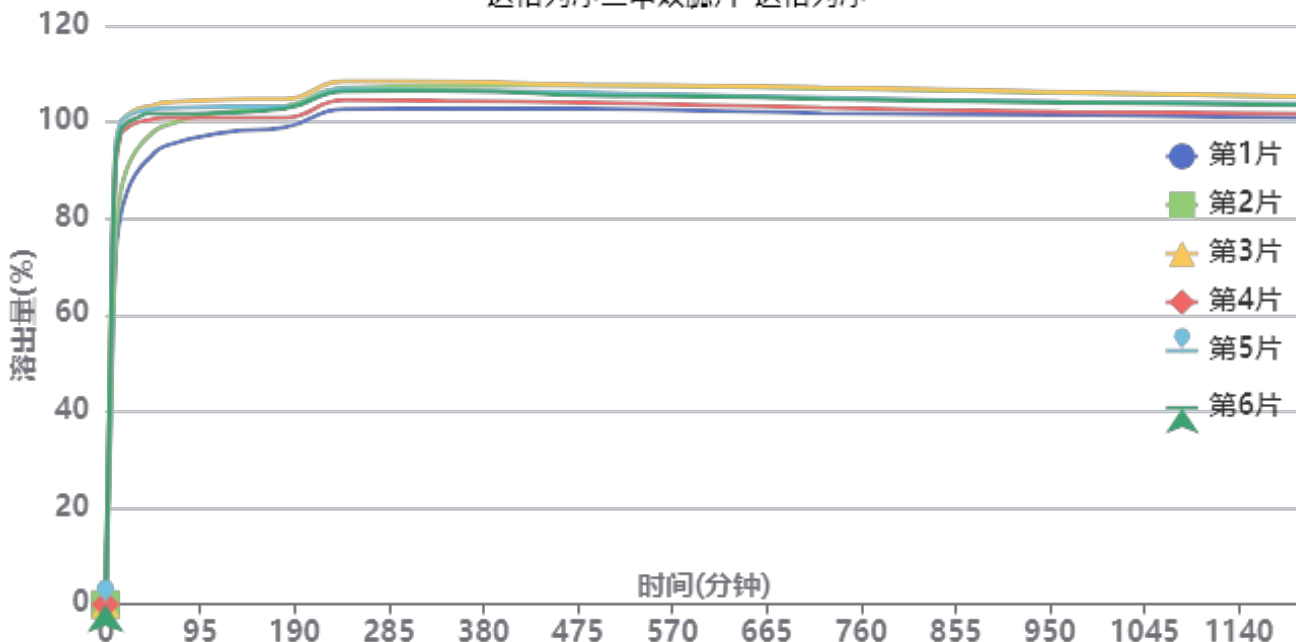
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.43	157901	157886	157854	157937	157988	157913	0.04
2	12.55	157833	158481				158157	0.29
单位质量响应值			RSD%		判断			
12704.18		12602.15		0.58		数据可信		

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍片-达格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TL3535批-达格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	74191	-	74191	37.714	47.27	16.02	37.71	47.27	16.02
	2	73830	-	73830	37.531			37.53		
	3	106912	-	106912	54.348			54.35		
	4	100804	-	100804	51.243			51.24		
	5	100157	-	100157	50.914			50.91		
	6	102055	-	102055	51.879			51.88		
10min	1	141274	-	141274	71.815	86.14	11.49	71.87	86.21	11.50
	2	148167	-	148167	75.319			75.38		
	3	184945	-	184945	94.015			94.10		
	4	177419	-	177419	90.189			90.27		
	5	184100	-	184100	93.585			93.66		
	6	180837	-	180837	91.927			92.00		
15min	1	158070	-	158070	80.353	93.26	8.97	80.52	93.47	8.98
	2	167364	-	167364	85.078			85.25		
	3	195682	-	195682	99.473			99.70		
	4	190990	-	190990	97.088			97.30		
	5	195950	-	195950	99.609			99.83		
	6	192751	-	192751	97.983			98.20		
20min	1	165637	-	165637	84.200	95.32	7.31	84.48	95.66	7.33
	2	175220	-	175220	89.071			89.37		
	3	198025	-	198025	100.664			101.04		
	4	193145	-	193145	98.183			98.54		
	5	197953	-	197953	100.627			100.99		
	6	195113	-	195113	99.184			99.55		
30min	1	174505	-	174505	88.708	97.51	5.44	89.12	97.99	5.47
	2	183738	-	183738	93.401			93.83		
	3	200627	-	200627	101.987			102.51		
	4	195246	-	195246	99.251			99.76		
	5	199636	-	199636	101.483			102.00		
	6	197162	-	197162	100.225			100.74		
45min	1	181348	-	181348	92.186	99.10	4.01	92.73	99.72	4.04
	2	190396	-	190396	96.786			97.36		
	3	201948	-	201948	102.658			103.33		
	4	196354	-	196354	99.814			100.47		
	5	200601	-	200601	101.973			102.64		
	6	199007	-	199007	101.163			101.82		
60min	1	185681	-	185681	94.389	99.87	3.12	95.07	100.64	3.15
	2	194007	-	194007	98.621			99.34		
	3	202949	-	202949	103.167			104.00		
	4	196854	-	196854	100.069			100.87		
	5	200770	-	200770	102.059			102.88		
	6	198469	-	198469	100.890			101.70		
120min	1	190927	-	190927	97.056	100.85	2.23	97.88	101.78	2.26
	2	199096	-	199096	101.208			102.07		
	3	203983	-	203983	103.693			104.68		
	4	196659	-	196659	99.970			100.92		
	5	201029	-	201029	102.191			103.17		
	6	198650	-	198650	100.982			101.95		
180min	1	192649	-	192649	97.931	101.21	2.01	98.90	102.29	2.03
	2	201109	-	201109	102.232			103.25		
	3	203900	-	203900	103.650			104.79		
	4	196376	-	196376	99.826			100.93		
	5	200709	-	200709	102.028			103.16		
	6	199899	-	199899	101.617			102.73		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	199836	-	199836	101.585	104.78	1.92	102.70	106.02	1.94
	2	208300	-	208300	105.887			107.06		
	3	210846	-	210846	107.181			108.48		
	4	203289	-	203289	103.340			104.59		
	5	207707	-	207707	105.586			106.87		
	6	206792	-	206792	105.121			106.39		
360min	1	199790	-	199790	101.561	104.62	1.92	102.83	106.01	1.94
	2	208920	-	208920	106.202			107.53		
	3	210287	-	210287	106.897			108.35		
	4	202560	-	202560	102.969			104.38		
	5	206608	-	206608	105.027			106.47		
	6	206691	-	206691	105.069			106.50		
480min	1	199321	-	199321	101.323	104.06	1.85	102.74	105.60	1.86
	2	208718	-	208718	106.100			107.59		
	3	208634	-	208634	106.057			107.67		
	4	201502	-	201502	102.431			103.99		
	5	205573	-	205573	104.501			106.10		
	6	204496	-	204496	103.953			105.54		
600min	1	198240	-	198240	100.773	103.59	1.96	102.35	105.29	1.97
	2	208056	-	208056	105.763			107.41		
	3	208059	-	208059	105.765			107.54		
	4	200325	-	200325	101.833			103.55		
	5	204280	-	204280	103.844			105.60		
	6	203751	-	203751	103.575			105.31		
720min	1	197031	-	197031	100.159	102.95	2.01	101.88	104.81	2.02
	2	206936	-	206936	105.194			107.00		
	3	206957	-	206957	105.204			107.14		
	4	198875	-	198875	101.096			102.97		
	5	202933	-	202933	103.159			105.07		
	6	202442	-	202442	102.909			104.80		
960min	1	195962	-	195962	99.615	102.02	1.88	101.49	104.03	1.89
	2	204748	-	204748	104.081			106.04		
	3	204951	-	204951	104.185			106.28		
	4	196929	-	196929	100.107			102.13		
	5	200928	-	200928	102.140			104.20		
	6	200669	-	200669	102.008			104.06		
1200mi	1	194471	-	194471	98.857	101.26	1.77	100.88	103.43	1.78
	2	203036	-	203036	103.211			105.33		
	3	202789	-	202789	103.086			105.33		
	4	195853	-	195853	99.560			101.73		
	5	199843	-	199843	101.588			103.81		
	6	199228	-	199228	101.275			103.48		
n										
极限	1	194051	-	194051	98.644	101.07	1.91	100.82	103.38	1.92
	2	202684	-	202684	103.032			105.31		
	3	203043	-	203043	103.215			105.62		
	4	194865	-	194865	99.058			101.38		
	5	199692	-	199692	101.511			103.88		
	6	198565	-	198565	100.938			103.29		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍片项目信息

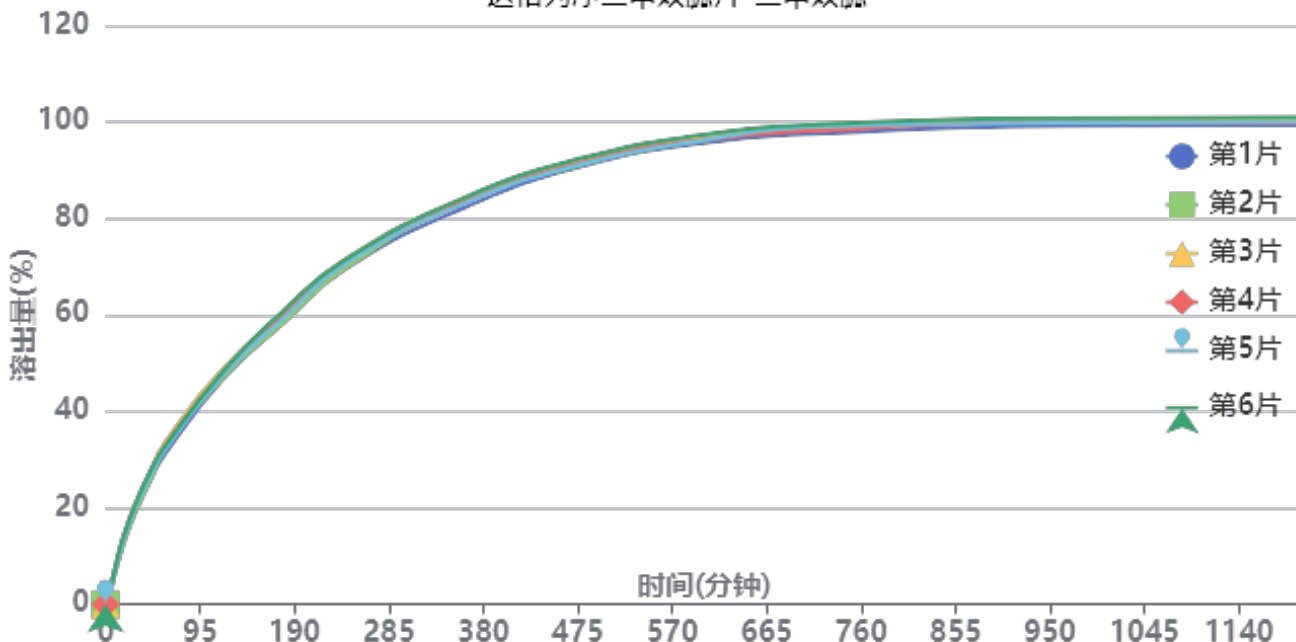
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.01	908617	909108	909492	909244	908082	908909	0.07
2	10.08	915529	914292				914910	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
90800.10		90764.88		0.03		数据可信		

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TL3535批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	37990	-	37990	4.185	3.26	15.37	4.18	3.26	15.33
	2	29995	-	29995	3.304			3.30		
	3	26262	-	26262	2.893			2.89		
	4	29030	-	29030	3.198			3.20		
	5	24962	-	24962	2.750			2.75		
	6	29489	-	29489	3.248			3.25		
10min	1	65517	-	65517	7.217	7.38	4.04	7.22	7.38	4.05
	2	64456	-	64456	7.100			7.11		
	3	68938	-	68938	7.594			7.60		
	4	68297	-	68297	7.523			7.53		
	5	64001	-	64001	7.050			7.05		
	6	70670	-	70670	7.785			7.79		
15min	1	96765	-	96765	10.659	11.30	5.43	10.68	11.32	5.42
	2	96260	-	96260	10.603			10.62		
	3	107318	-	107318	11.821			11.84		
	4	105392	-	105392	11.609			11.63		
	5	100581	-	100581	11.079			11.09		
	6	109434	-	109434	12.055			12.07		
20min	1	124994	-	124994	13.769	14.53	4.57	13.80	14.56	4.56
	2	124457	-	124457	13.709			13.74		
	3	136502	-	136502	15.036			15.07		
	4	136086	-	136086	14.990			15.02		
	5	131239	-	131239	14.456			14.49		
	6	138159	-	138159	15.219			15.25		
30min	1	173835	-	173835	19.149	20.02	3.72	19.20	20.07	3.71
	2	173470	-	173470	19.108			19.16		
	3	187332	-	187332	20.635			20.69		
	4	186457	-	186457	20.539			20.59		
	5	180920	-	180920	19.929			19.98		
	6	188255	-	188255	20.737			20.79		
45min	1	232613	-	232613	25.623	26.67	3.09	25.71	26.75	3.09
	2	233794	-	233794	25.753			25.83		
	3	248389	-	248389	27.361			27.45		
	4	247326	-	247326	27.244			27.33		
	5	241150	-	241150	26.563			26.65		
	6	249321	-	249321	27.464			27.55		
60min	1	282803	-	282803	31.152	32.36	2.45	31.27	32.49	2.45
	2	291431	-	291431	32.102			32.22		
	3	303498	-	303498	33.431			33.56		
	4	297844	-	297844	32.809			32.94		
	5	290426	-	290426	31.991			32.11		
	6	296804	-	296804	32.694			32.82		
120min	1	426539	-	426539	46.985	48.00	1.63	47.15	48.18	1.63
	2	429096	-	429096	47.266			47.43		
	3	444317	-	444317	48.943			49.12		
	4	439890	-	439890	48.455			48.63		
	5	433964	-	433964	47.803			47.97		
	6	440905	-	440905	48.567			48.75		
180min	1	529812	-	529812	58.361	59.48	1.69	58.60	59.73	1.70
	2	530178	-	530178	58.401			58.64		
	3	547286	-	547286	60.285			60.54		
	4	542364	-	542364	59.743			59.99		
	5	538102	-	538102	59.274			59.52		
	6	552370	-	552370	60.845			61.10		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	627303	-	627303	69.100	70.16	1.21	69.43	70.49	1.22
	2	628200	-	628200	69.198			69.52		
	3	644689	-	644689	71.015			71.36		
	4	639490	-	639490	70.442			70.78		
	5	637061	-	637061	70.174			70.51		
	6	644597	-	644597	71.005			71.35		
360min	1	742254	-	742254	81.762	82.96	0.88	82.19	83.40	0.88
	2	753636	-	753636	83.016			83.45		
	3	758556	-	758556	83.558			84.01		
	4	752659	-	752659	82.908			83.35		
	5	750571	-	750571	82.678			83.11		
	6	760878	-	760878	83.813			84.26		
480min	1	819805	-	819805	90.304	91.06	0.69	90.86	91.62	0.69
	2	822829	-	822829	90.637			91.19		
	3	831487	-	831487	91.591			92.16		
	4	826585	-	826585	91.051			91.62		
	5	824295	-	824295	90.799			91.36		
	6	834940	-	834940	91.971			92.55		
600min	1	862061	-	862061	94.959	95.73	0.62	95.65	96.43	0.63
	2	866913	-	866913	95.493			96.18		
	3	874093	-	874093	96.284			97.00		
	4	867853	-	867853	95.597			96.30		
	5	866865	-	866865	95.488			96.18		
	6	876752	-	876752	96.577			97.29		
720min	1	878930	-	878930	96.817	97.93	0.71	97.65	98.78	0.71
	2	890082	-	890082	98.046			98.88		
	3	893548	-	893548	98.427			99.28		
	4	884228	-	884228	97.401			98.25		
	5	891907	-	891907	98.247			99.09		
	6	895460	-	895460	98.638			99.50		
960min	1	891908	-	891908	98.247	99.07	0.56	99.22	100.06	0.56
	2	897765	-	897765	98.892			99.87		
	3	903587	-	903587	99.533			100.54		
	4	899447	-	899447	99.077			100.07		
	5	897702	-	897702	98.885			99.87		
	6	905990	-	905990	99.798			100.80		
1200mi	1	891899	-	891899	98.246	98.99	0.57	99.37	100.13	0.58
	2	897672	-	897672	98.882			100.01		
	3	901930	-	901930	99.351			100.50		
	4	895654	-	895654	98.659			99.80		
	5	898107	-	898107	98.930			100.07		
	6	906625	-	906625	99.868			101.02		
n	1	897322	-	897322	98.843	98.94	0.47	100.11	100.23	0.47
	2	896165	-	896165	98.716			99.99		
	3	902197	-	902197	99.380			100.68		
	4	892944	-	892944	98.361			99.65		
	5	896560	-	896560	98.759			100.04		
	6	904241	-	904241	99.605			100.91		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-25

复核者:

未审阅版本



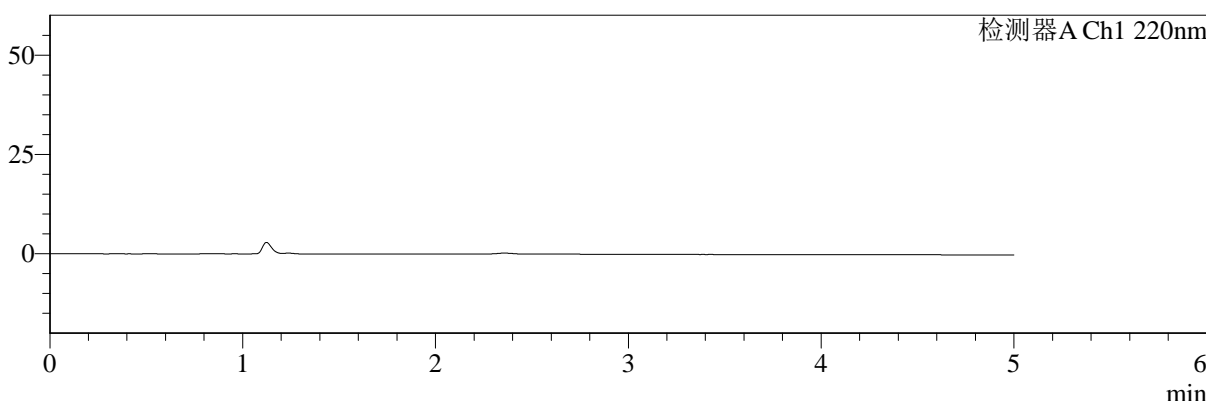
SMF-4124

<样品信息>

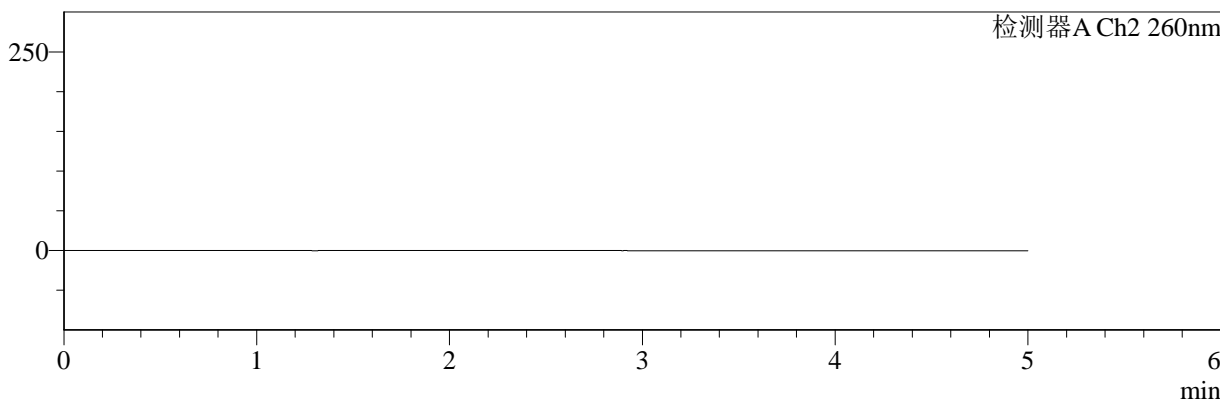
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-1-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:09:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:54:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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-pH6.8介质
 溶剂



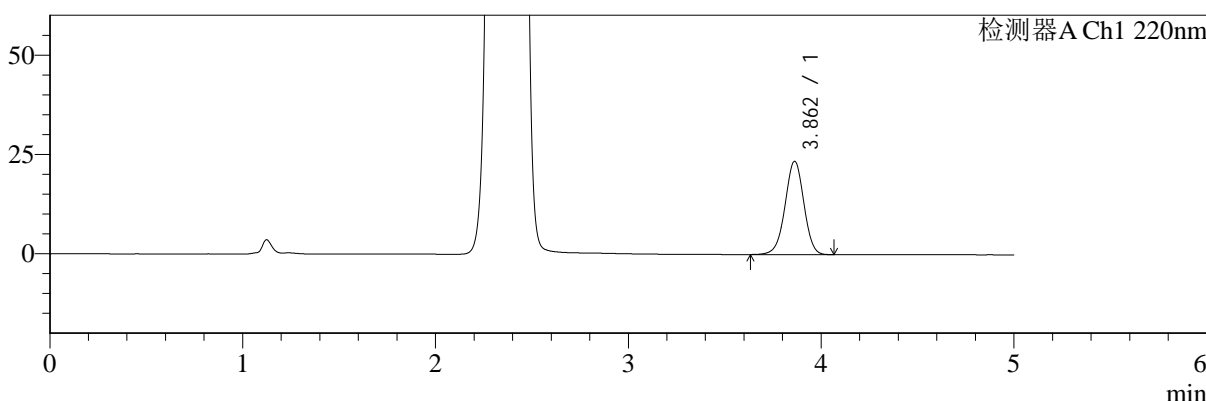
SMF-4124

<样品信息>

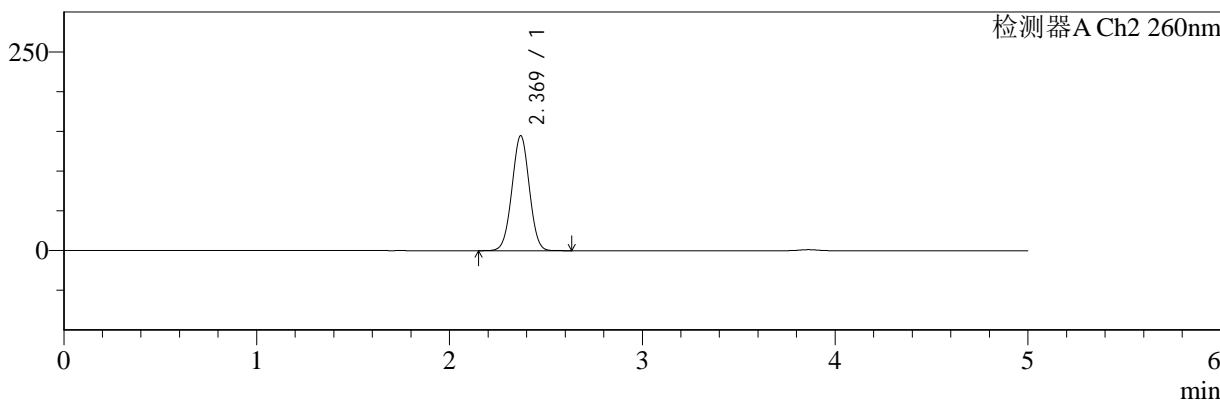
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-2-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	157530	100.000	23469	7742	0.978	--
总计		157530	100.000	23469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	907025	100.000	144455	3265	1.007	--
总计		907025	100.000	144455			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



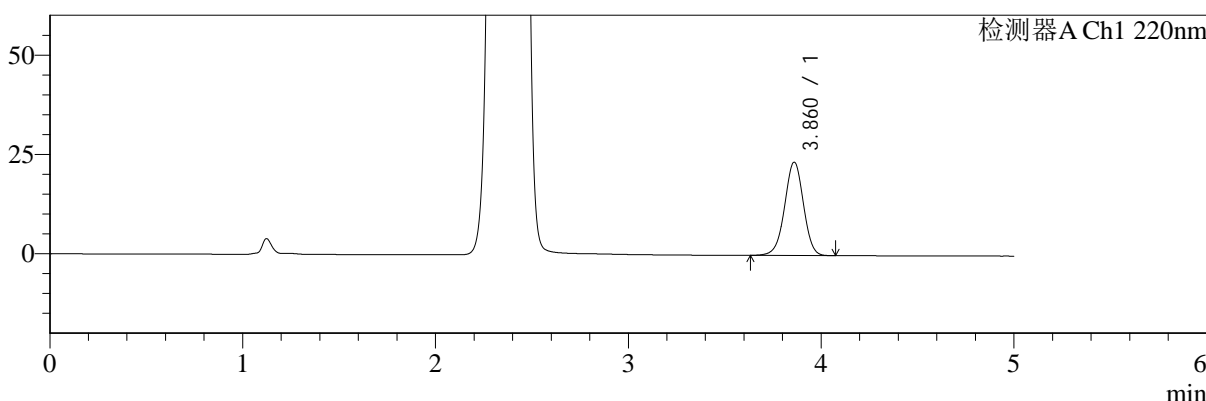
SMF-4124

<样品信息>

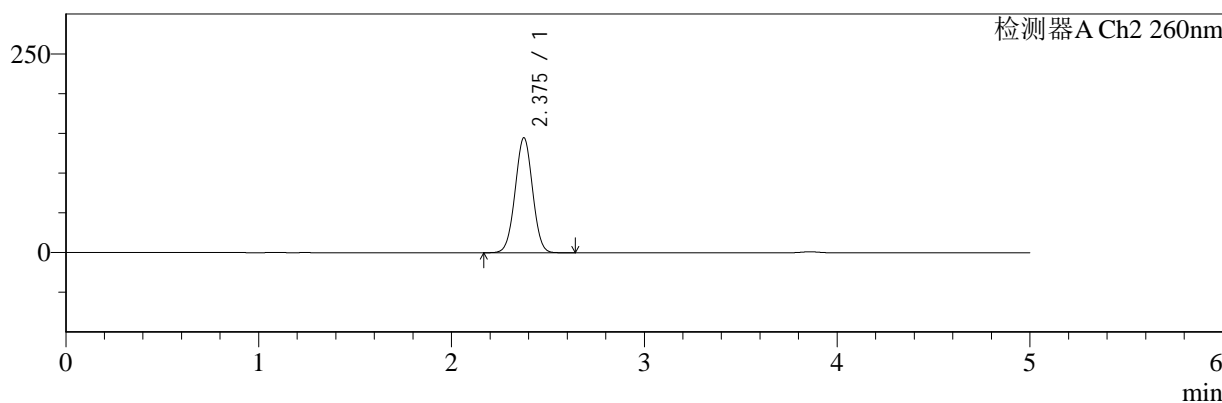
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-3-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:20:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	157541	100.000	23411	7738	0.978	--
总计		157541	100.000	23411			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	909653	100.000	144123	3270	1.008	--
总计		909653	100.000	144123			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



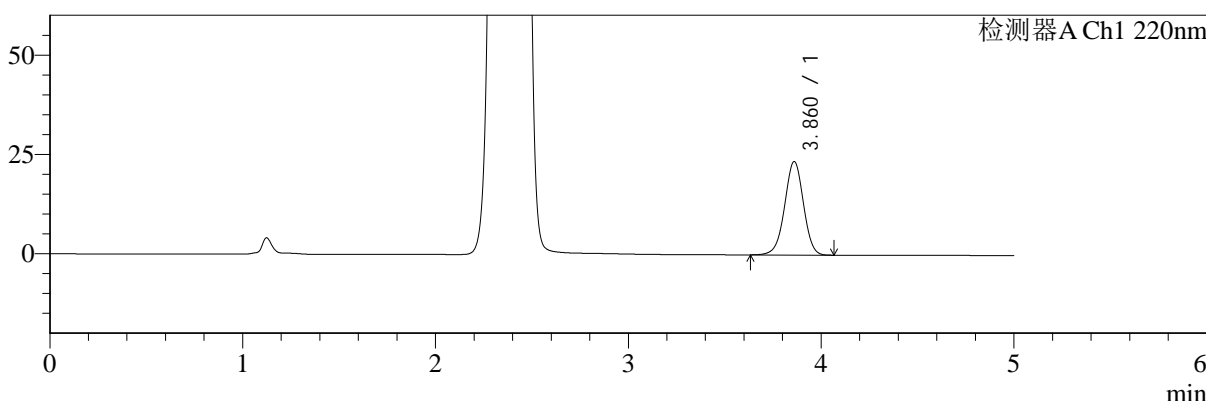
SMF-4124

<样品信息>

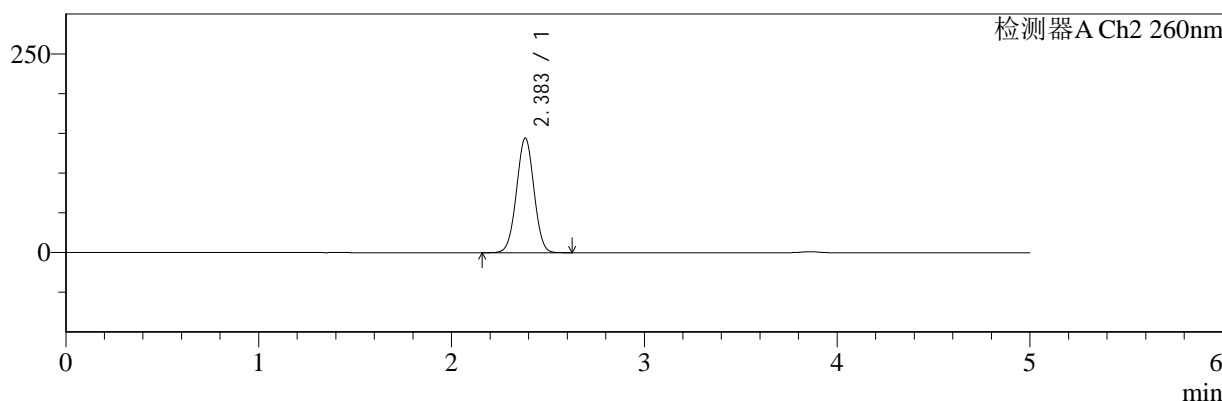
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-4-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:25:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	157518	100.000	23419	7747	0.979	--
总计		157518	100.000	23419			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	909189	100.000	143978	3271	1.009	--
总计		909189	100.000	143978			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



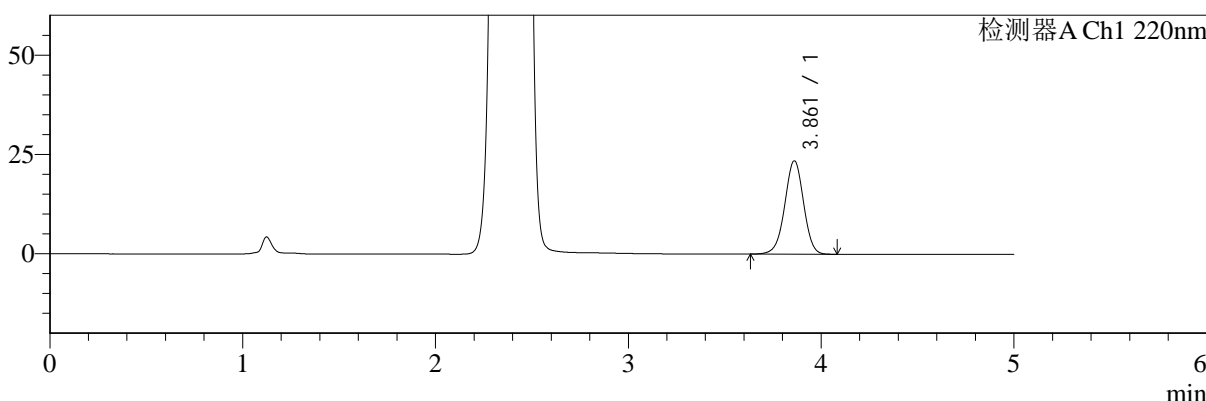
SMF-4124

<样品信息>

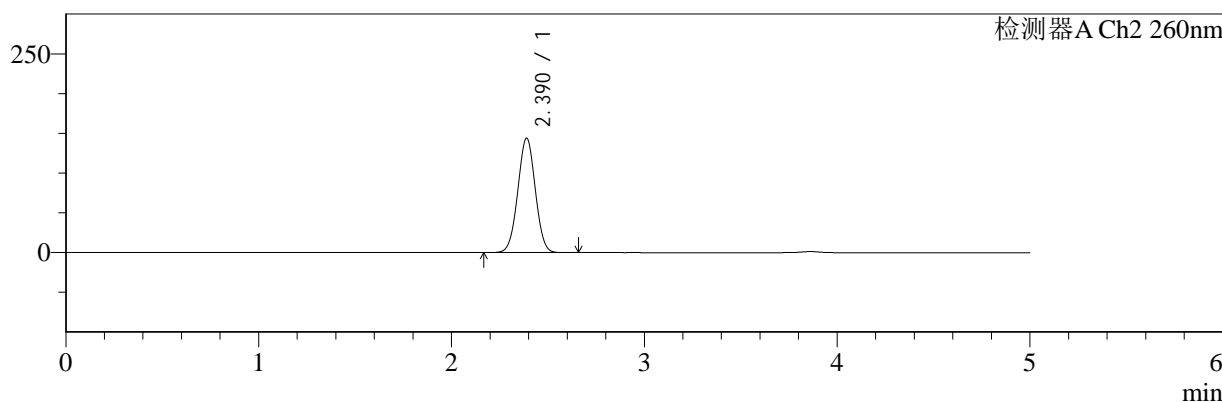
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-5-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	157383	100.000	23433	7747	0.979	--
总计		157383	100.000	23433			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	910729	100.000	144021	3268	1.009	--
总计		910729	100.000	144021			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



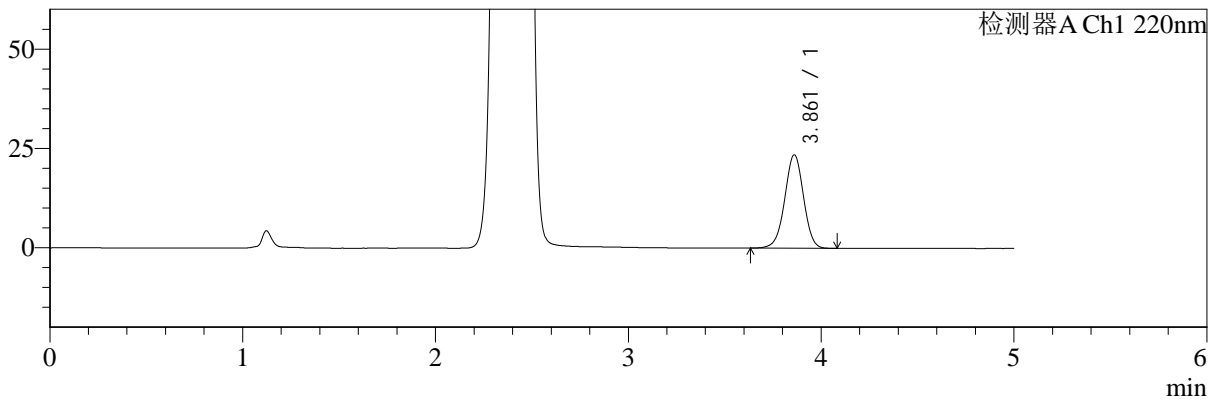
SMF-4124

<样品信息>

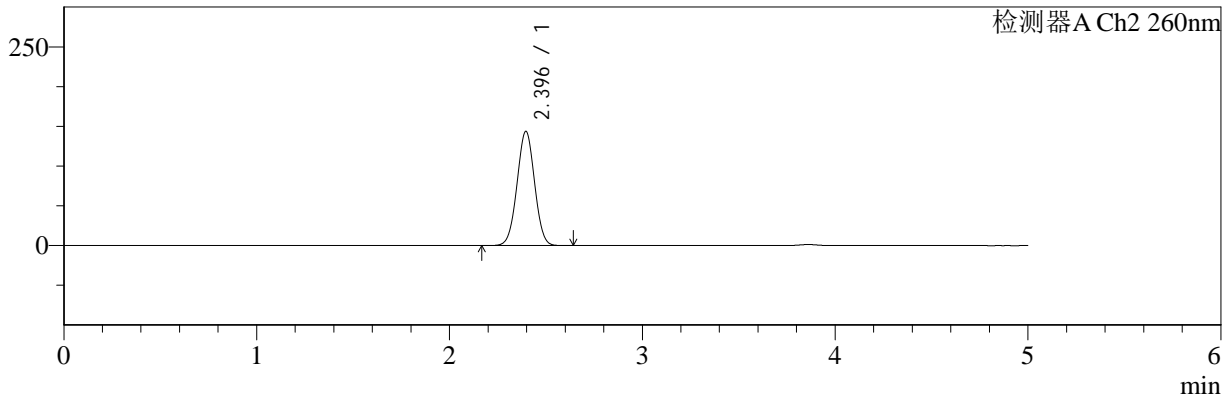
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-6-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	157425	100.000	23430	7749	0.979	--
总计		157425	100.000	23430			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	910729	100.000	143798	3270	1.009	--
总计		910729	100.000	143798			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



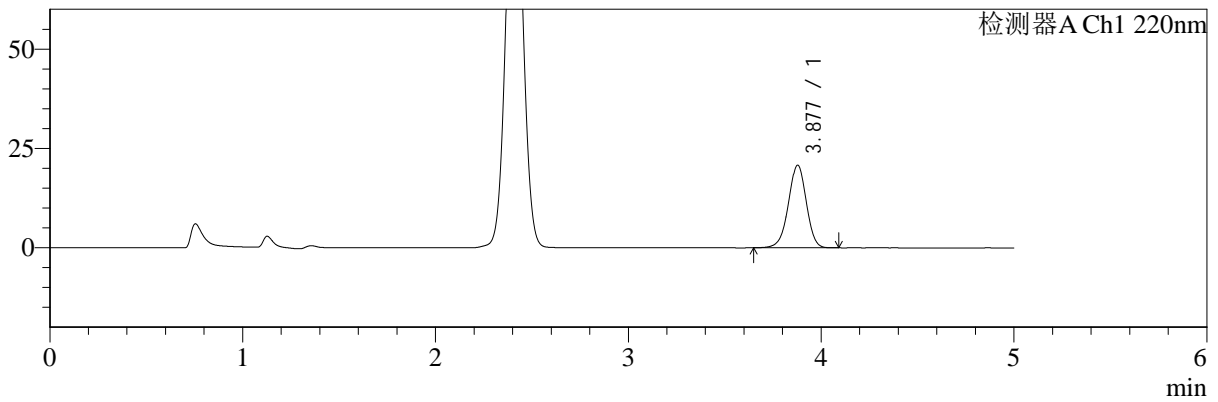
SMF-4124

<样品信息>

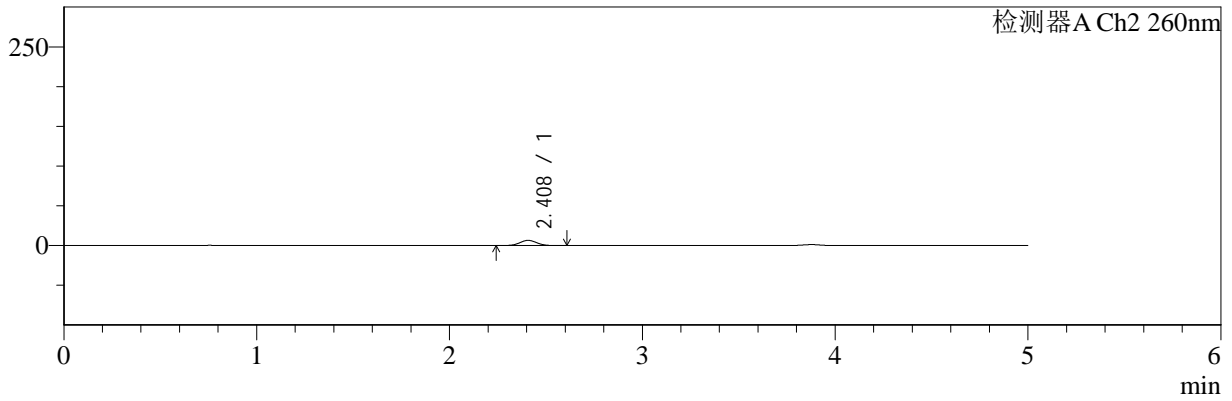
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-7-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:41:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	133885	100.000	20777	8526	0.966	--
总计		133885	100.000	20777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	39779	100.000	6519	3585	1.043	--
总计		39779	100.000	6519			

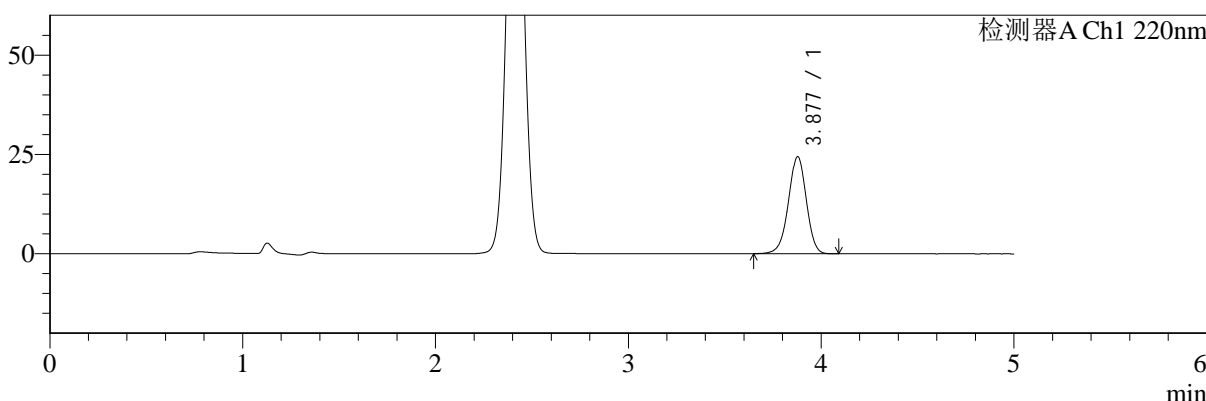
图7 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110601批-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

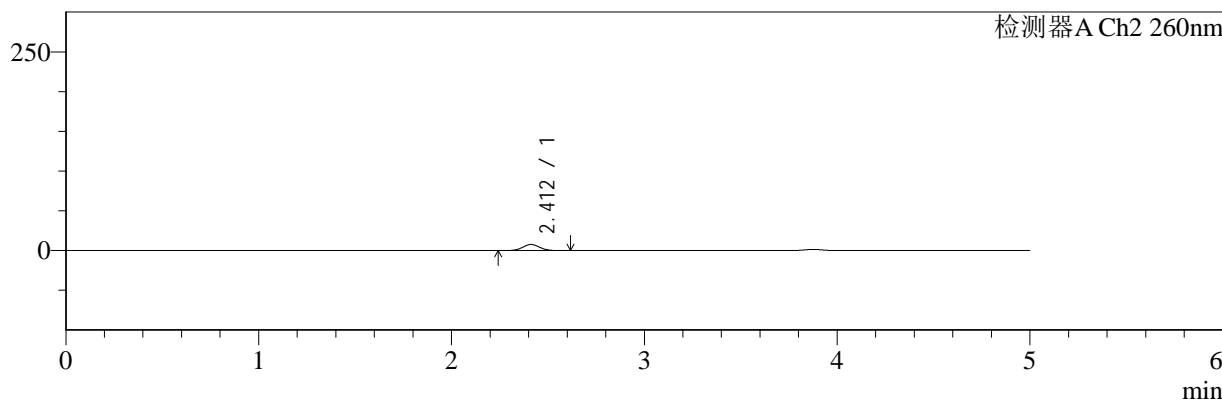
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-8-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:47:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	157297	100.000	24400	8510	0.966	--
总计		157297	100.000	24400			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	46683	100.000	7646	3583	1.041	--
总计		46683	100.000	7646			

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-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



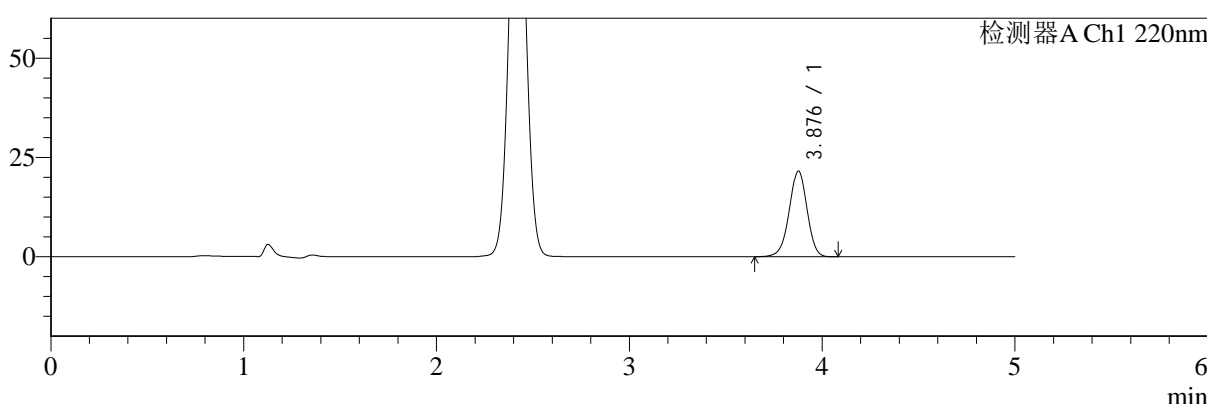
SMF-4124

<样品信息>

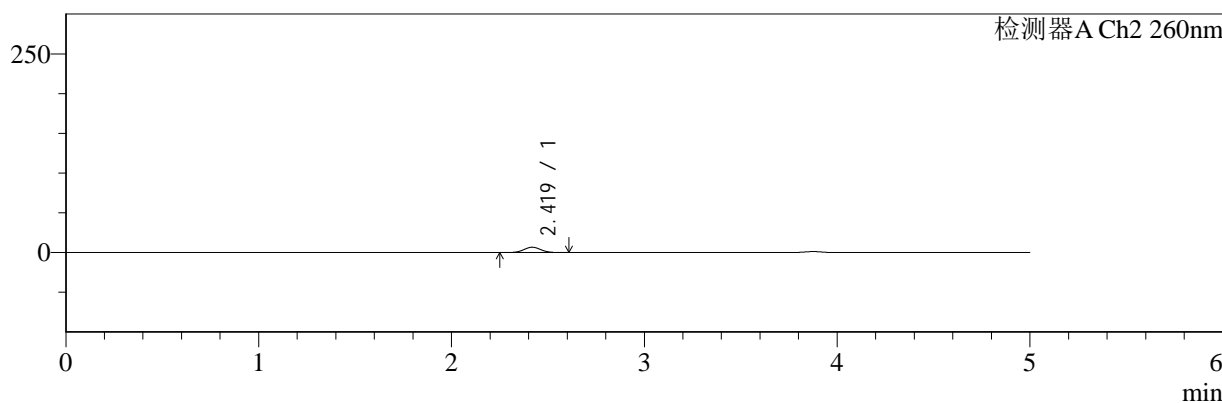
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-9-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:52:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	138590	100.000	21471	8497	0.967	--
总计		138590	100.000	21471			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	40850	100.000	6700	3628	1.038	--
总计		40850	100.000	6700			

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-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



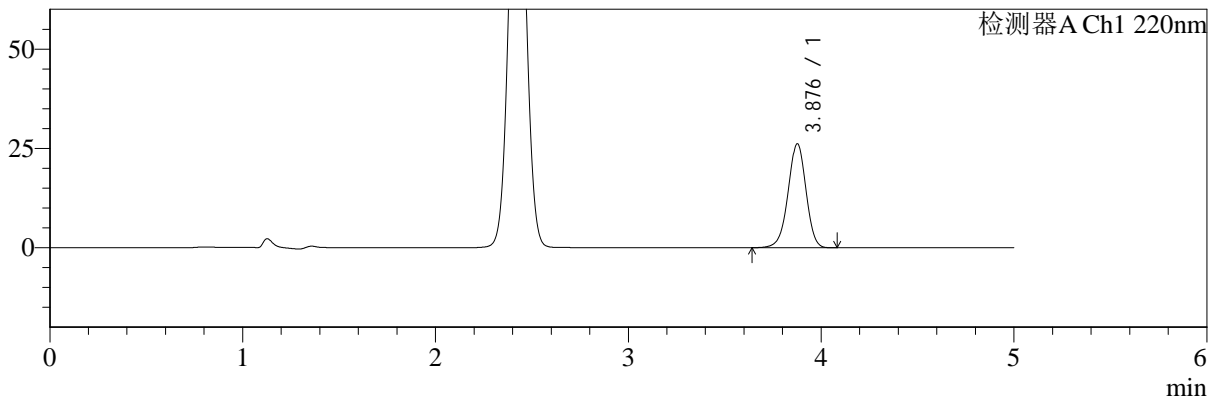
SMF-4124

<样品信息>

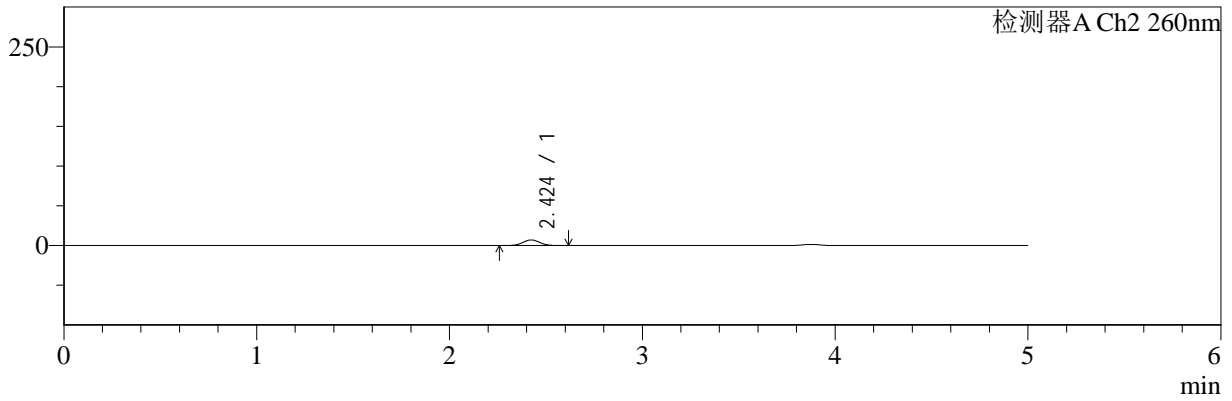
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-10-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 13:58:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	168515	100.000	26063	8499	0.966	--
总计		168515	100.000	26063			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	43132	100.000	7081	3615	1.037	--
总计		43132	100.000	7081			

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-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



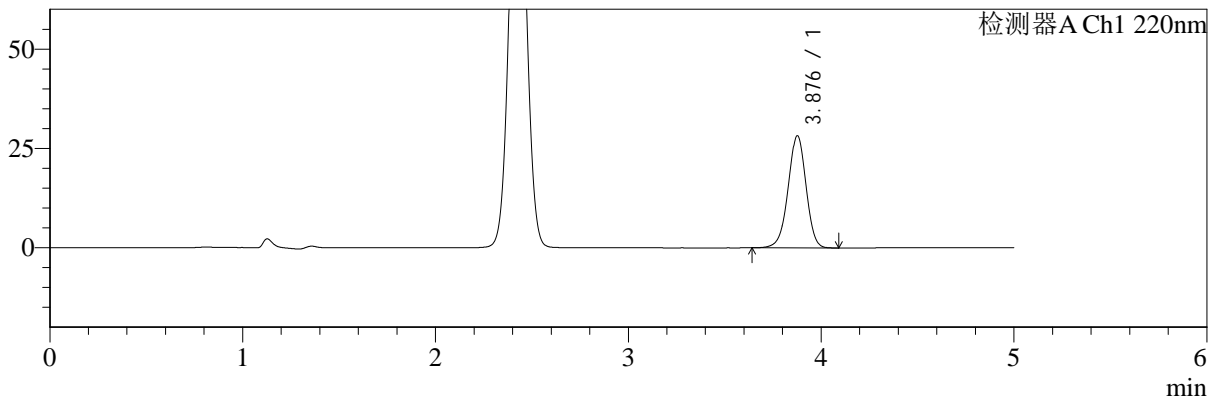
SMF-4124

<样品信息>

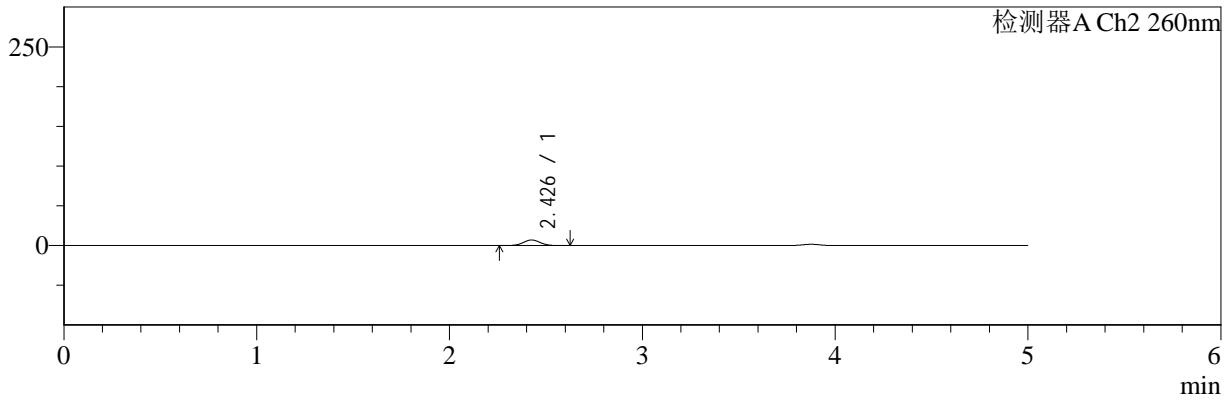
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-11-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	181604	100.000	28102	8503	0.967	--
总计		181604	100.000	28102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	42633	100.000	6959	3609	1.039	--
总计		42633	100.000	6959			

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-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



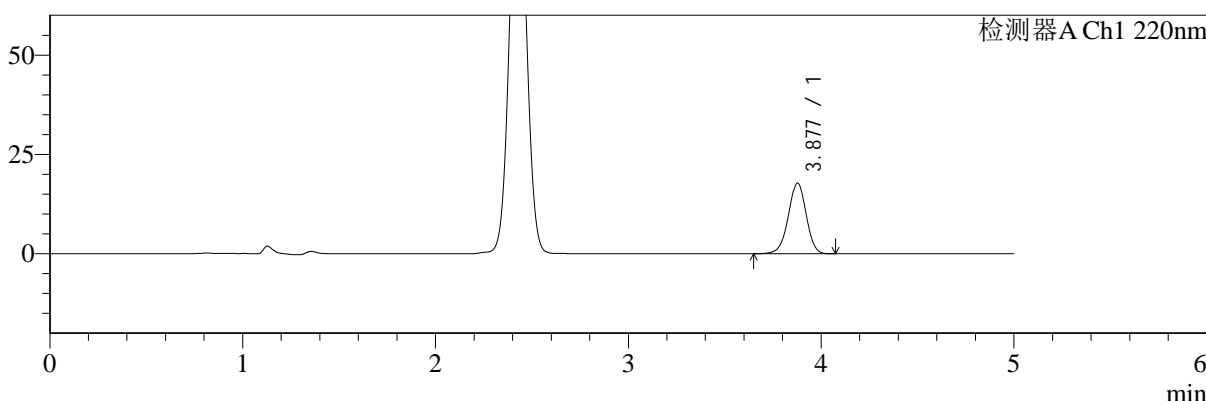
SMF-4124

<样品信息>

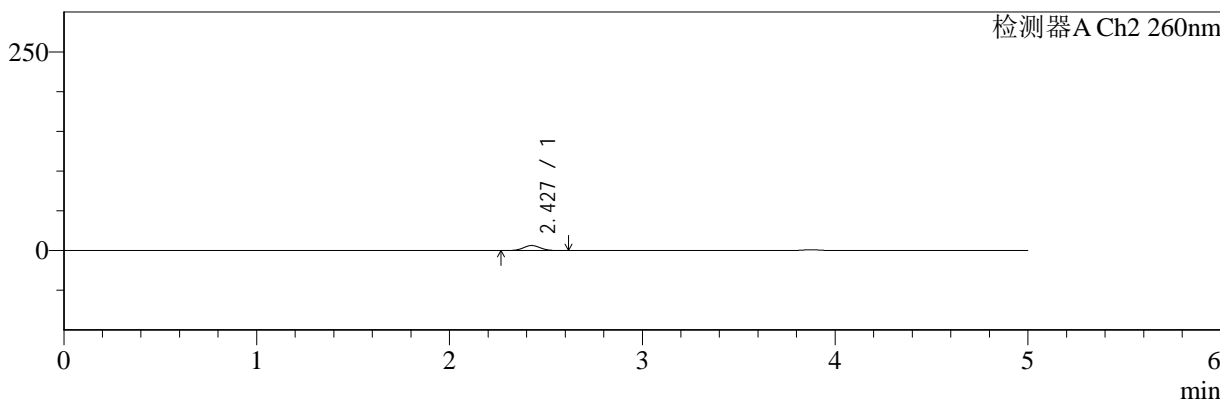
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-12-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	114418	100.000	17749	8521	0.966	--
总计		114418	100.000	17749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	38320	100.000	6291	3619	1.040	--
总计		38320	100.000	6291			

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-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



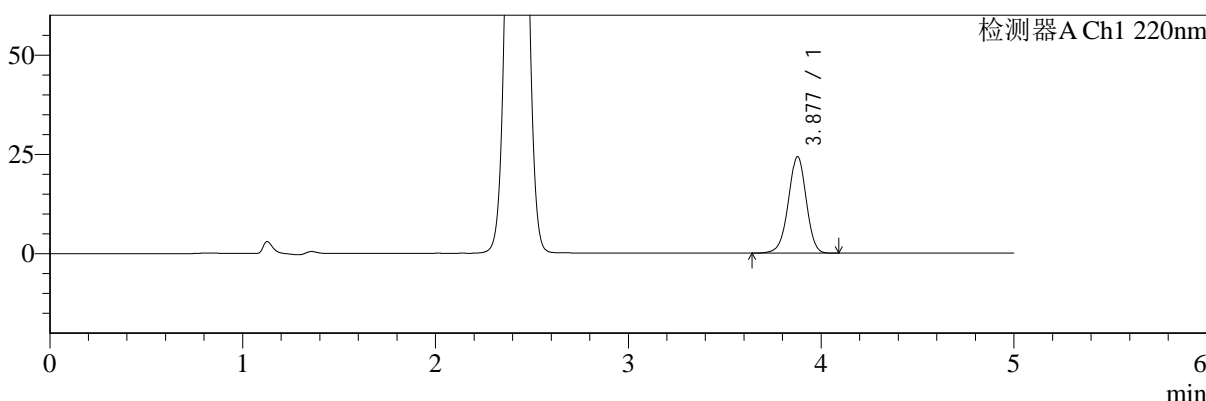
SMF-4124

<样品信息>

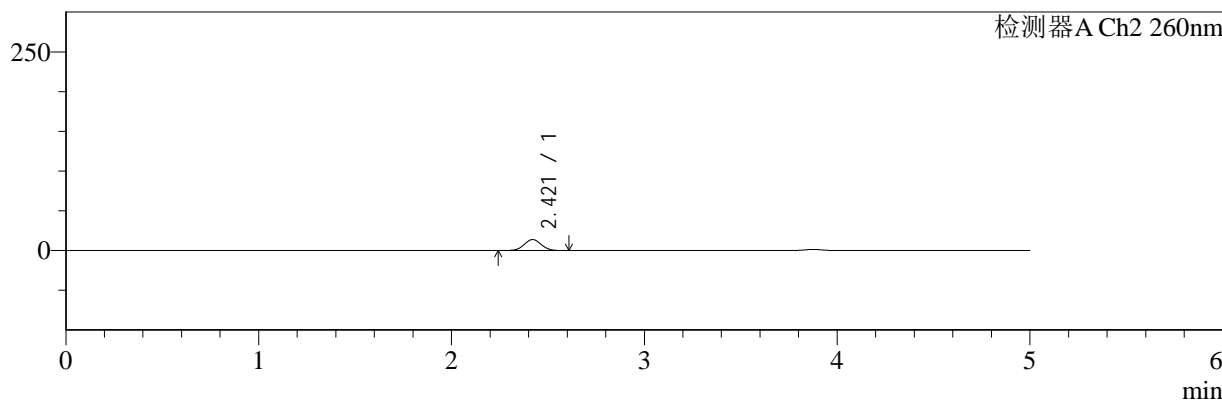
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-13-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	156375	100.000	24239	8516	0.967	--
总计		156375	100.000	24239			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	84901	100.000	13795	3543	1.034	--
总计		84901	100.000	13795			

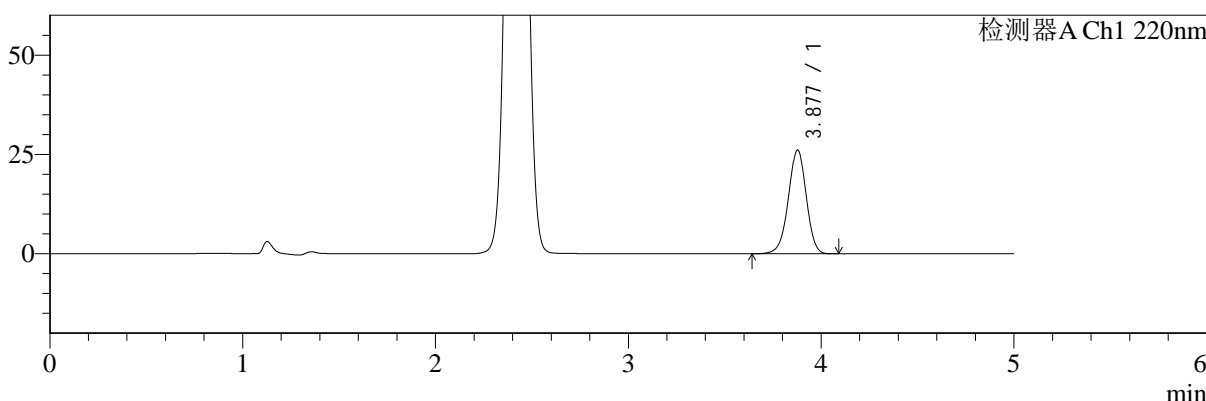
图13 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110601批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

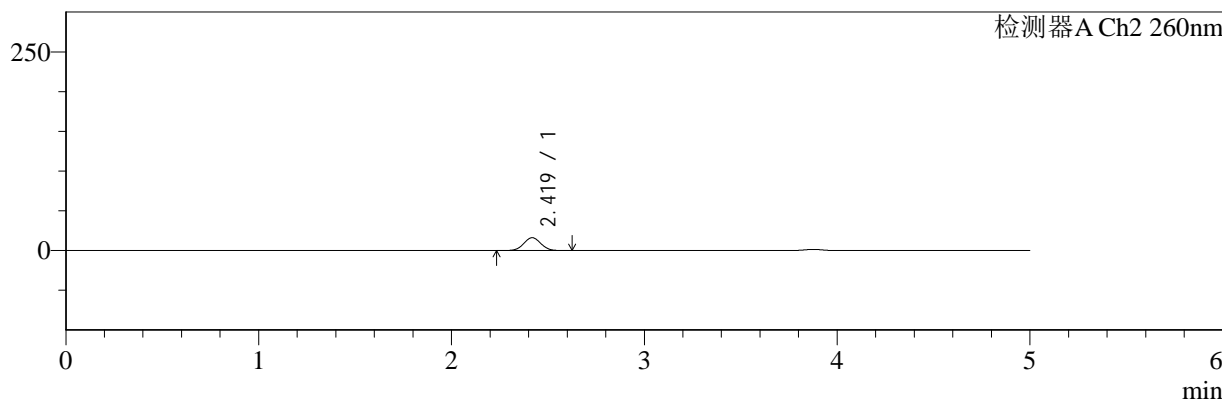
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-14-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	168170	100.000	26070	8523	0.966	--
总计		168170	100.000	26070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	99745	100.000	16121	3516	1.032	--
总计		99745	100.000	16121			

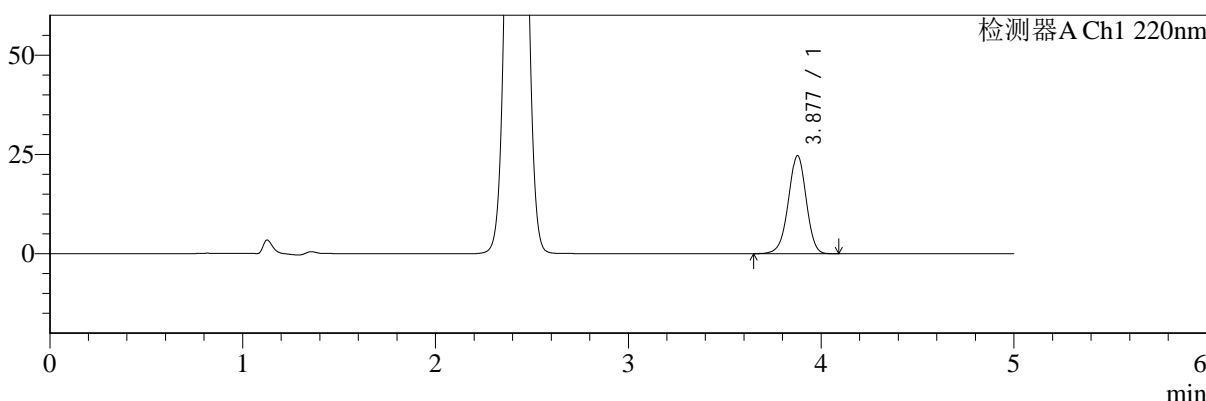
图14 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110601批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

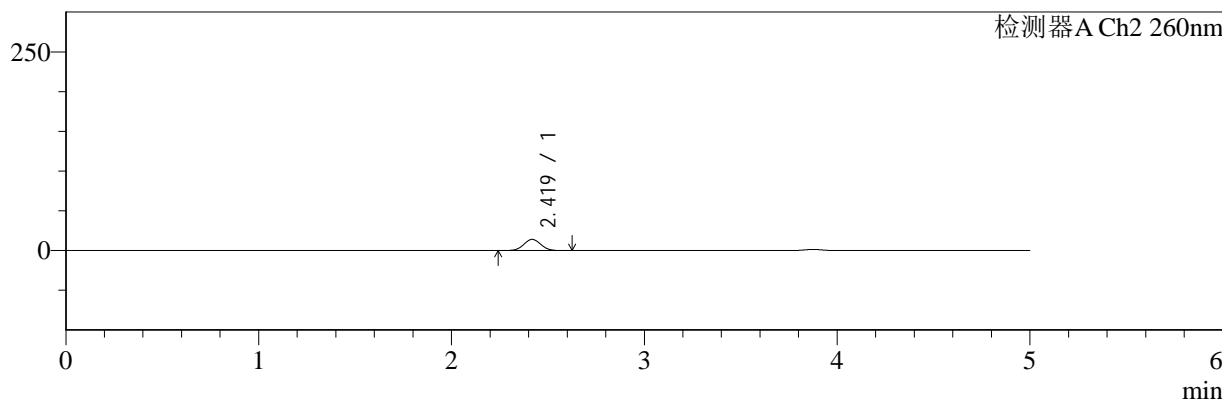
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-15-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:24:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	158651	100.000	24621	8536	0.967	--
总计		158651	100.000	24621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	86456	100.000	14007	3532	1.036	--
总计		86456	100.000	14007			

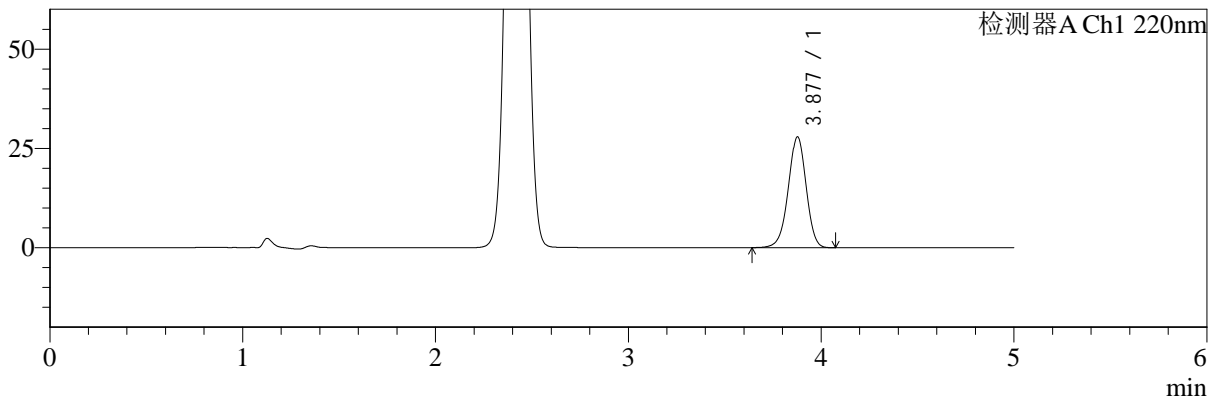
图15 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110601批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

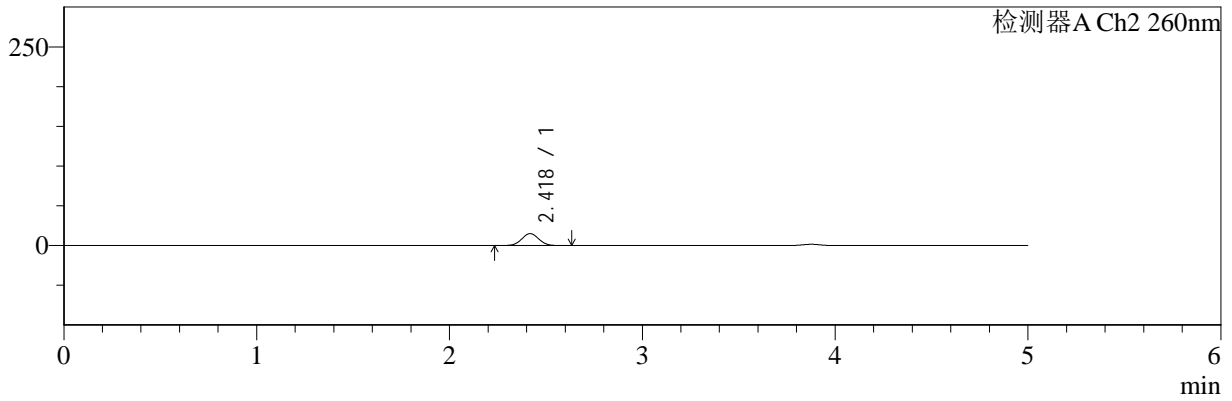
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-16-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:30:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	179382	100.000	27809	8526	0.967	--
总计		179382	100.000	27809			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	92774	100.000	15002	3525	1.033	--
总计		92774	100.000	15002			

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-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



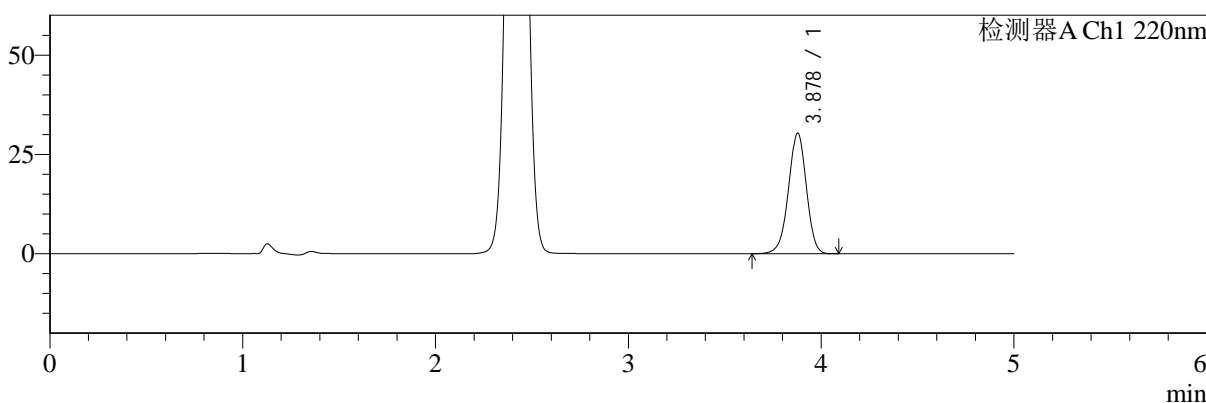
SMF-4124

<样品信息>

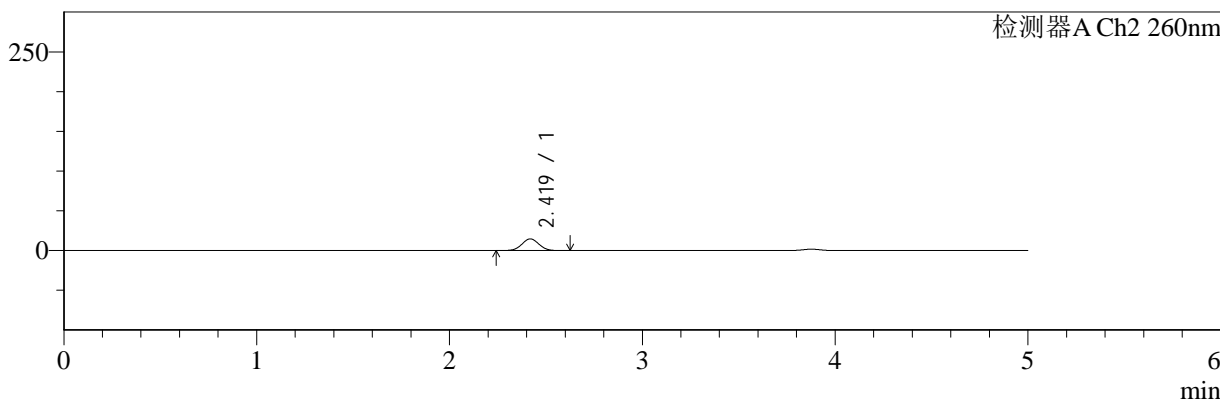
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-17-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:35:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	195169	100.000	30333	8528	0.967	--
总计		195169	100.000	30333			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	90122	100.000	14627	3534	1.034	--
总计		90122	100.000	14627			

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-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



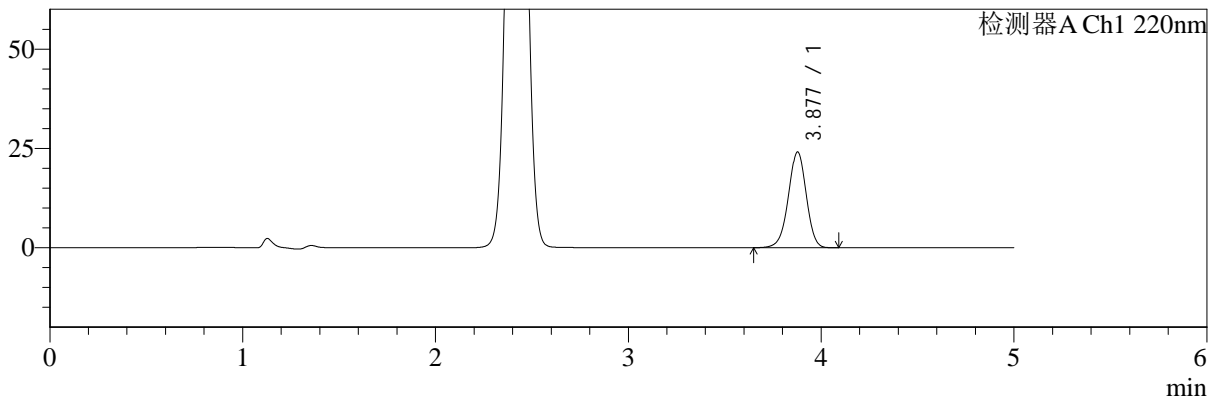
SMF-4124

<样品信息>

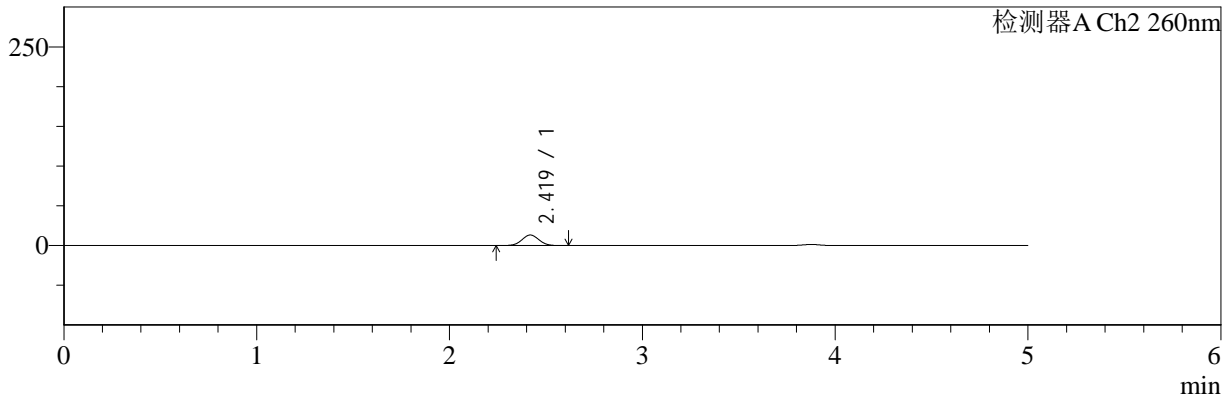
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-18-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	154899	100.000	24059	8533	0.967	--
总计		154899	100.000	24059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	81400	100.000	13215	3541	1.032	--
总计		81400	100.000	13215			

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-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



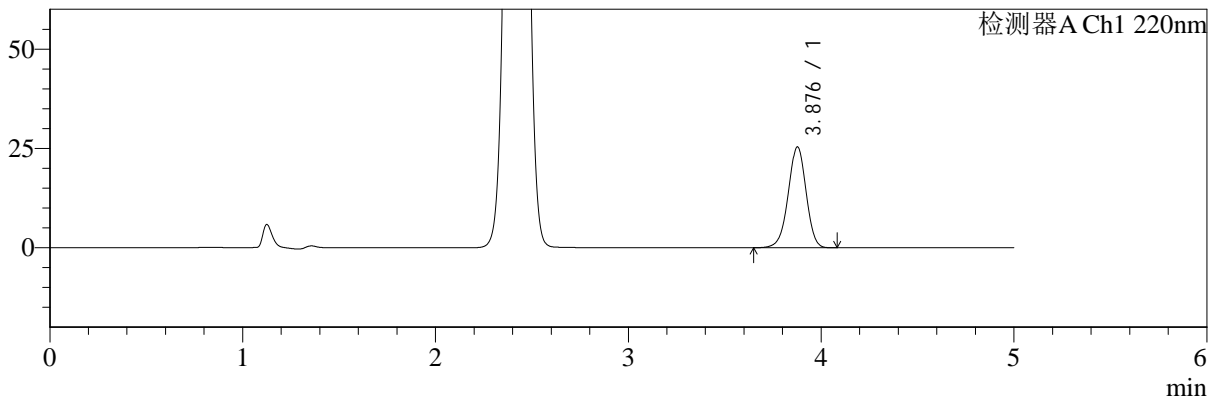
SMF-4124

<样品信息>

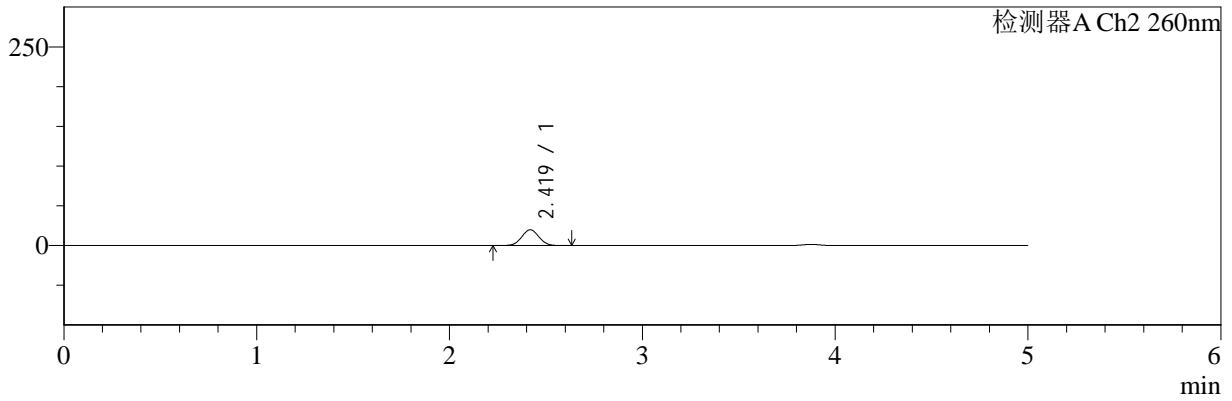
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-19-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:46:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	163201	100.000	25306	8506	0.966	--
总计		163201	100.000	25306			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	123644	100.000	19849	3466	1.031	--
总计		123644	100.000	19849			

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-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



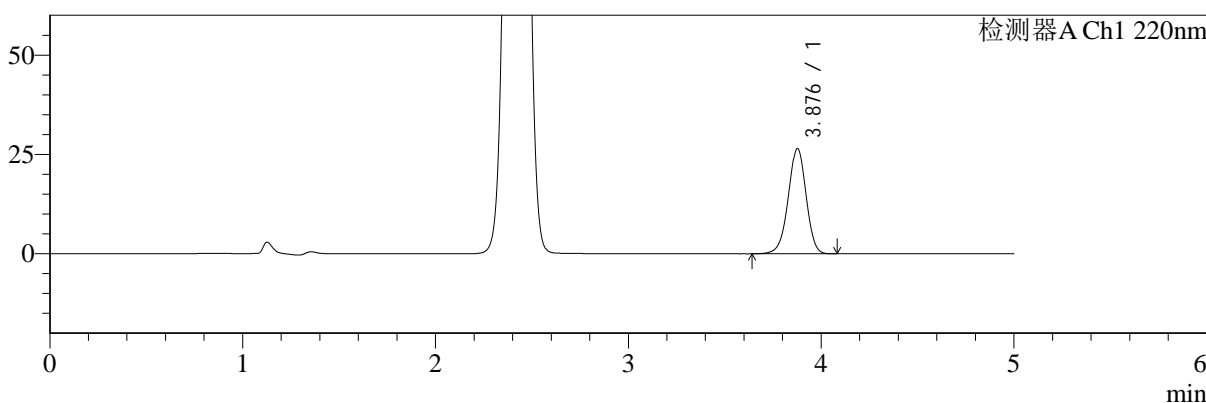
SMF-4124

<样品信息>

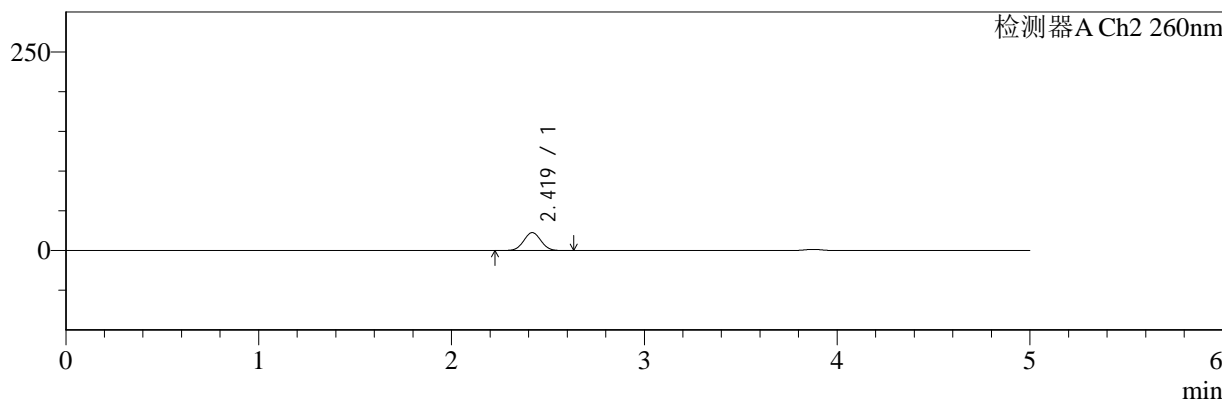
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-20-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	170382	100.000	26423	8520	0.967	--
总计		170382	100.000	26423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	140696	100.000	22533	3450	1.030	--
总计		140696	100.000	22533			

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-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



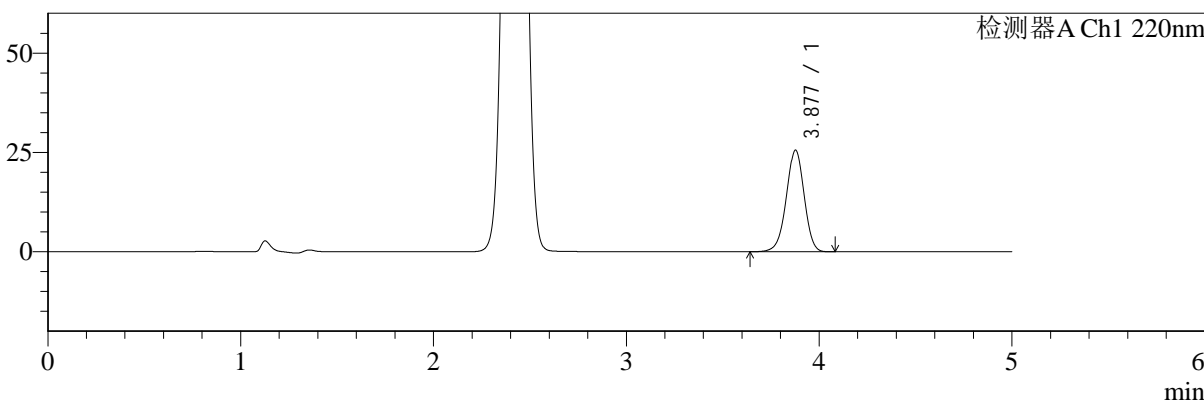
SMF-4124

<样品信息>

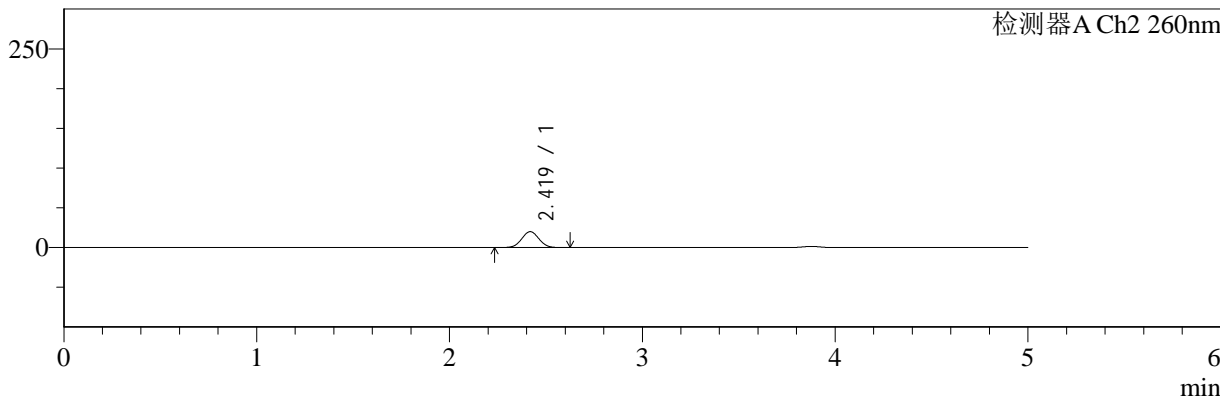
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-21-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 14:57:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:55:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	164359	100.000	25503	8511	0.967	--
总计		164359	100.000	25503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	124392	100.000	19987	3473	1.032	--
总计		124392	100.000	19987			

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-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



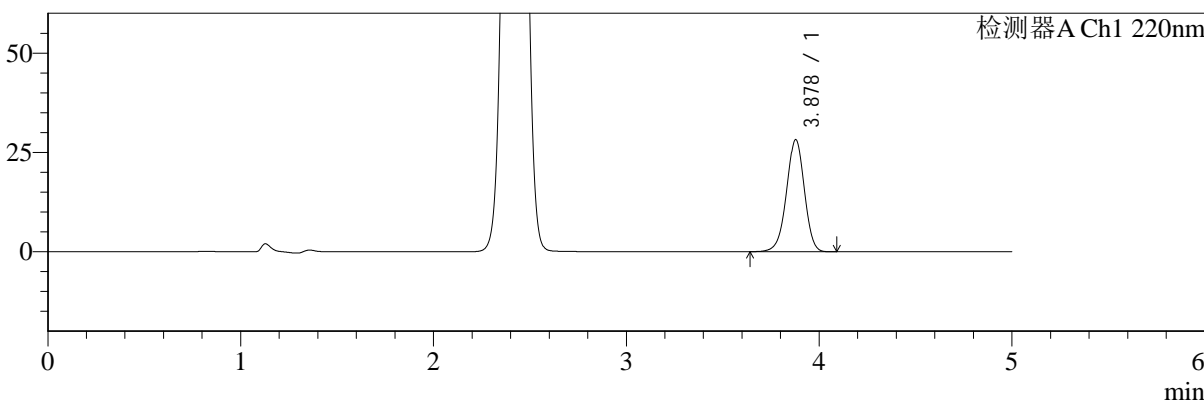
SMF-4124

<样品信息>

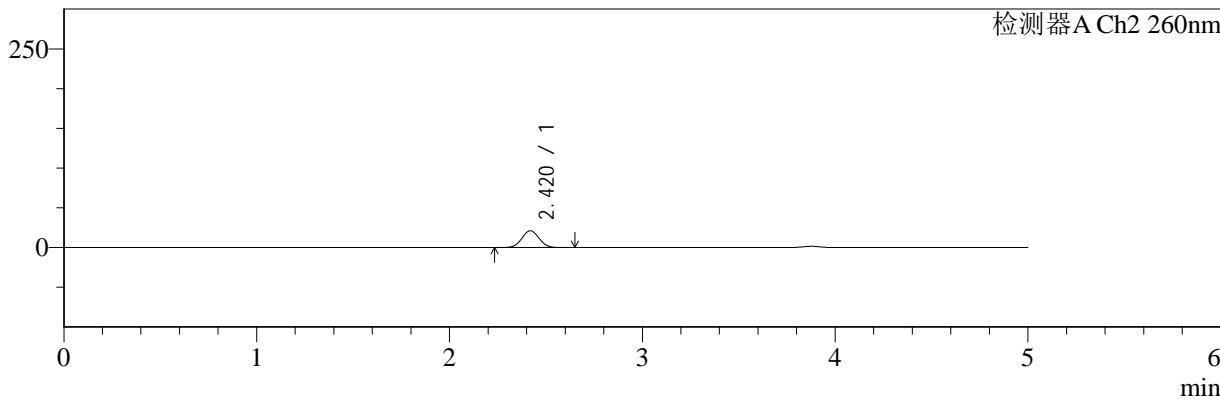
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-22-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:02:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	181485	100.000	28190	8526	0.966	--
总计		181485	100.000	28190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	131470	100.000	21125	3470	1.031	--
总计		131470	100.000	21125			

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-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



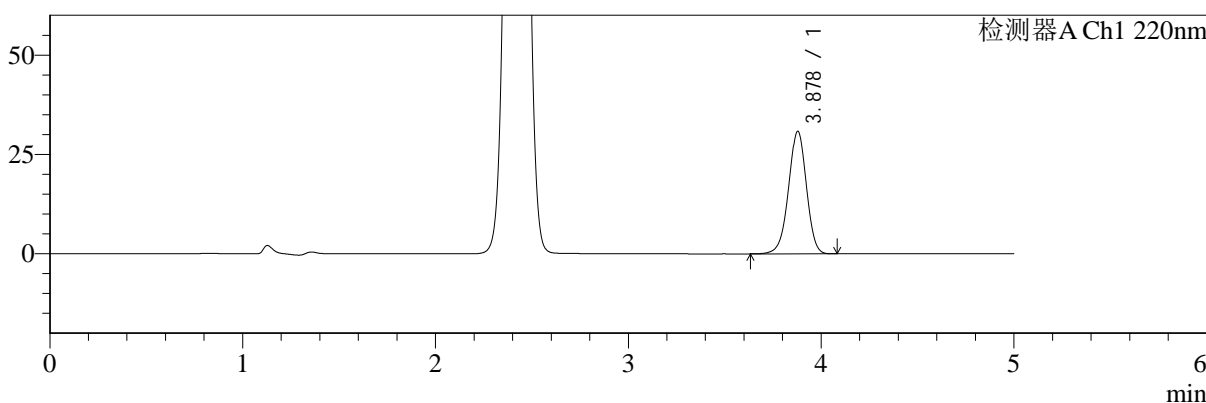
SMF-4124

<样品信息>

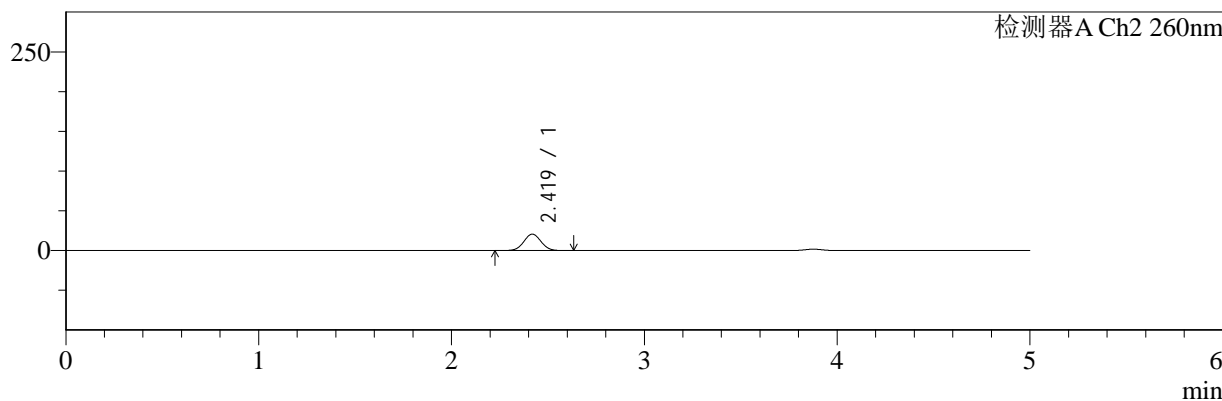
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-23-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	198286	100.000	30819	8526	0.967	--
总计		198286	100.000	30819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	128322	100.000	20632	3476	1.032	--
总计		128322	100.000	20632			

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-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



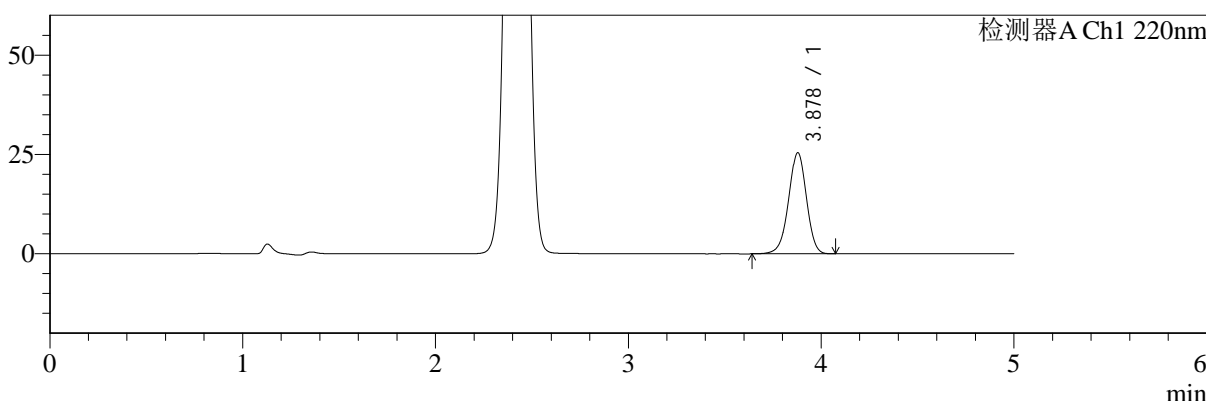
SMF-4124

<样品信息>

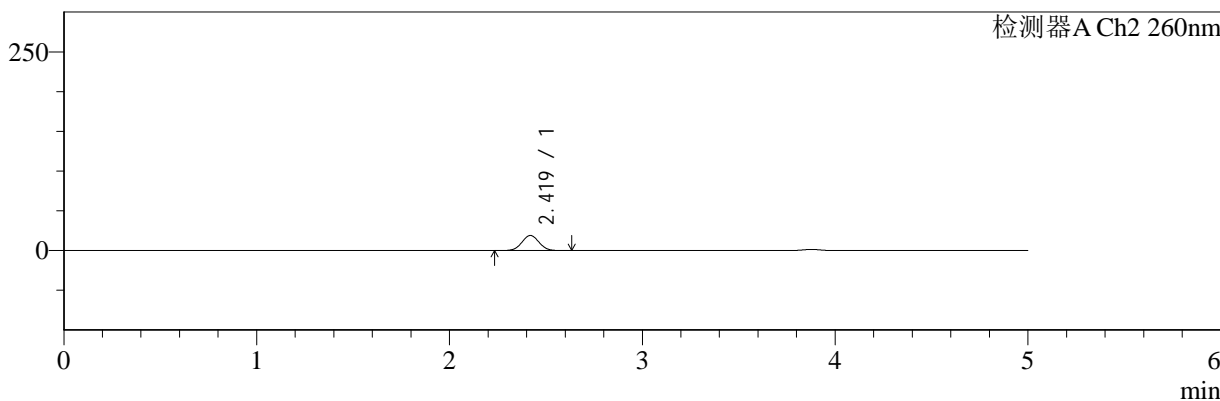
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-24-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	163641	100.000	25434	8530	0.966	--
总计		163641	100.000	25434			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	117641	100.000	18946	3484	1.032	--
总计		117641	100.000	18946			

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-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



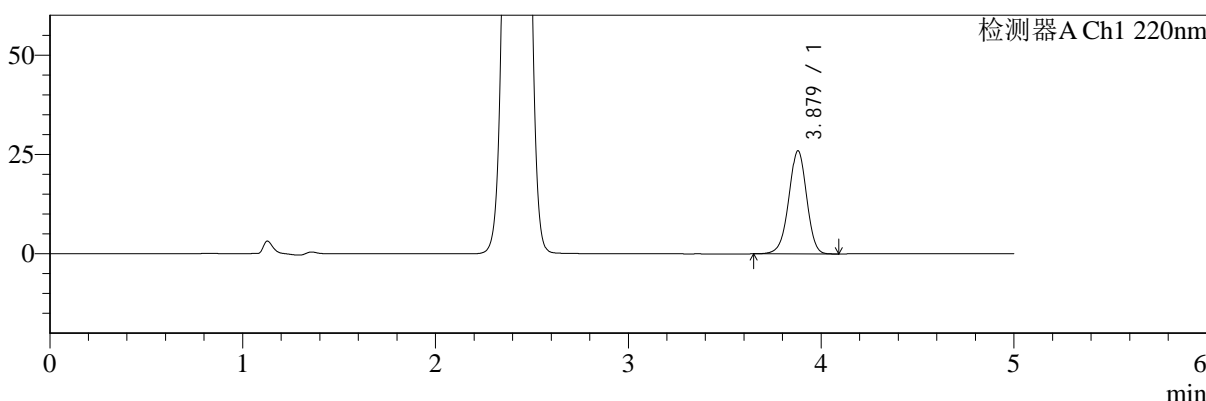
SMF-4124

<样品信息>

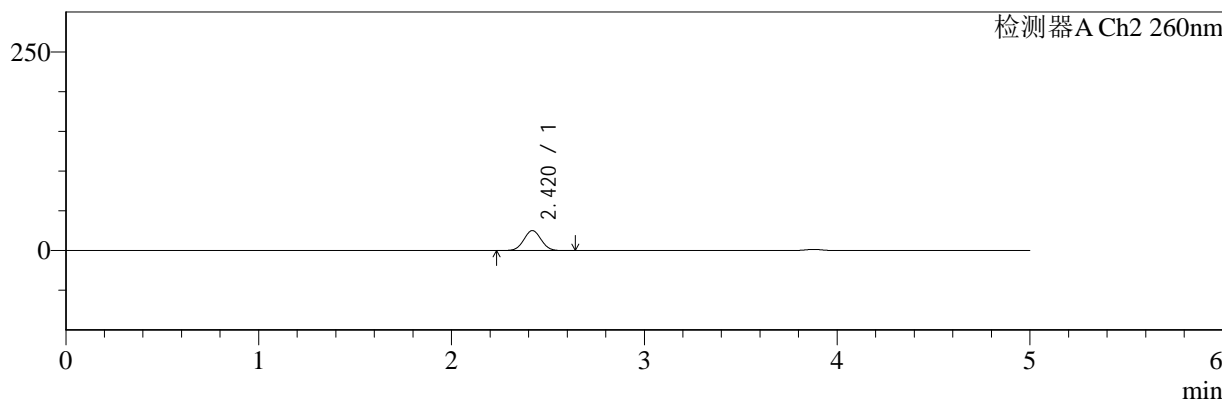
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-25-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	166697	100.000	25950	8527	0.968	--
总计		166697	100.000	25950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	156875	100.000	25143	3446	1.031	--
总计		156875	100.000	25143			

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-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



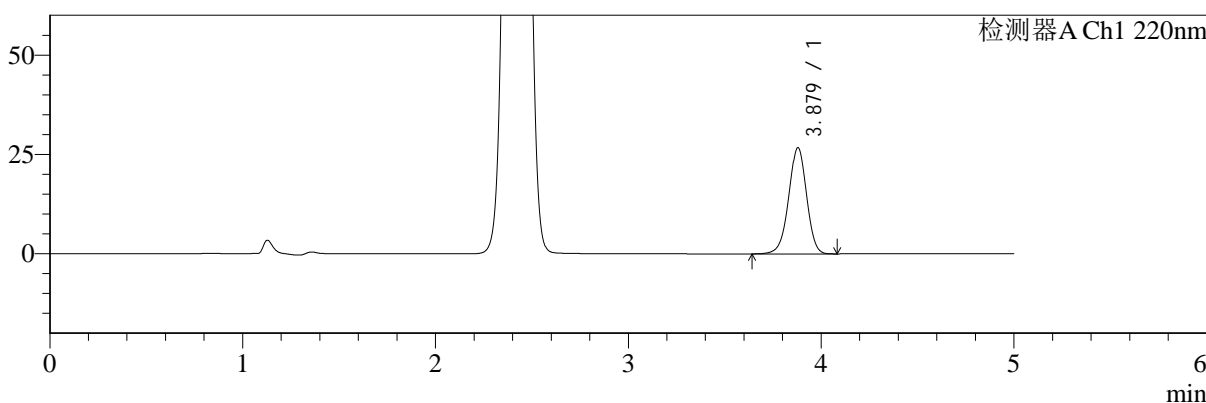
SMF-4124

<样品信息>

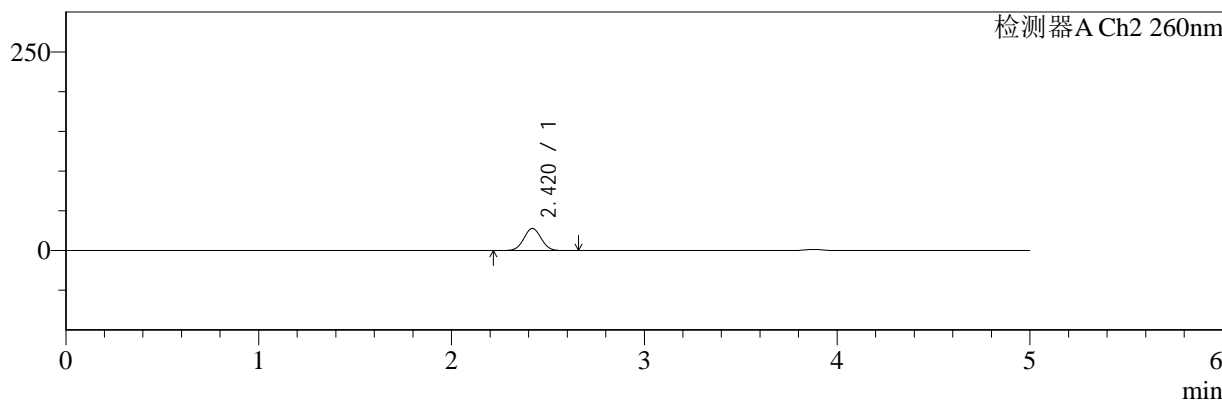
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-26-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:24:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	171850	100.000	26728	8529	0.968	--
总计		171850	100.000	26728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	174669	100.000	27852	3418	1.032	--
总计		174669	100.000	27852			

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-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



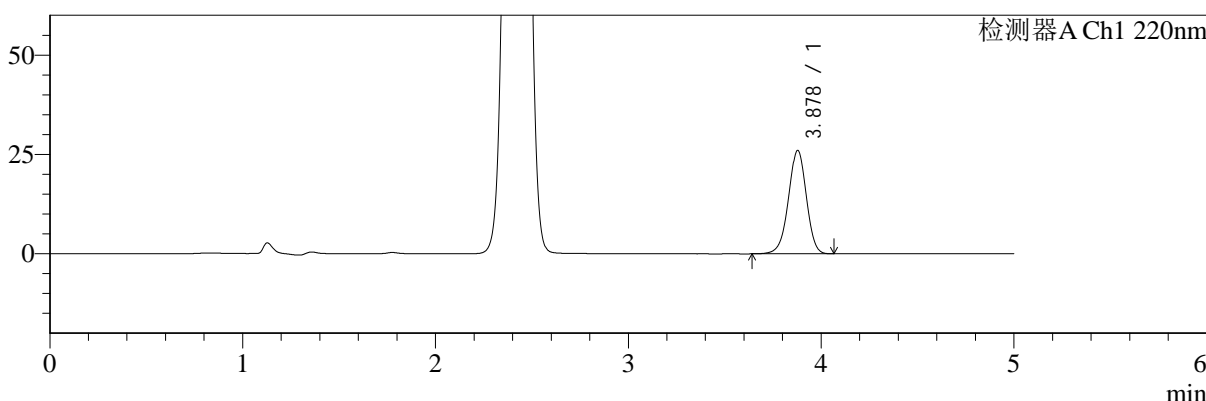
SMF-4124

<样品信息>

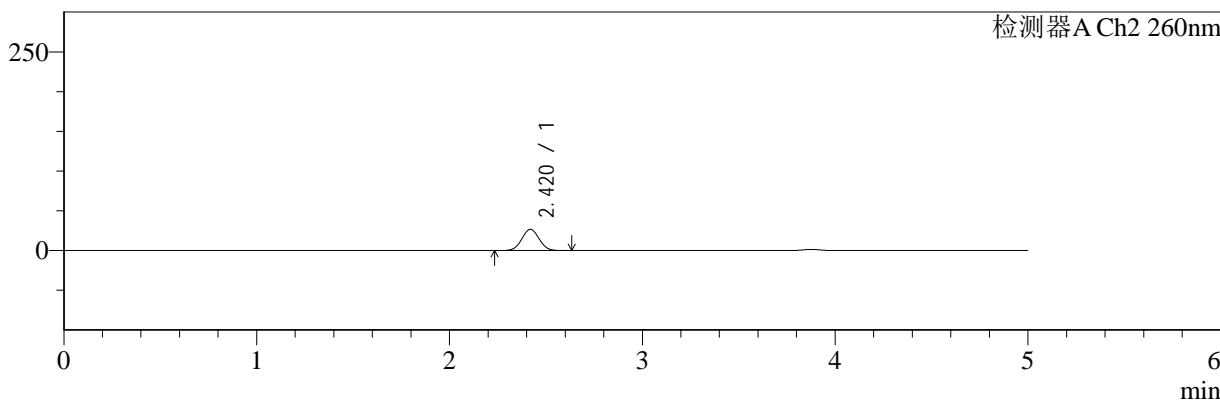
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-27-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:29:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	167378	100.000	26012	8517	0.966	--
总计		167378	100.000	26012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	167167	100.000	26711	3424	1.031	--
总计		167167	100.000	26711			

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-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



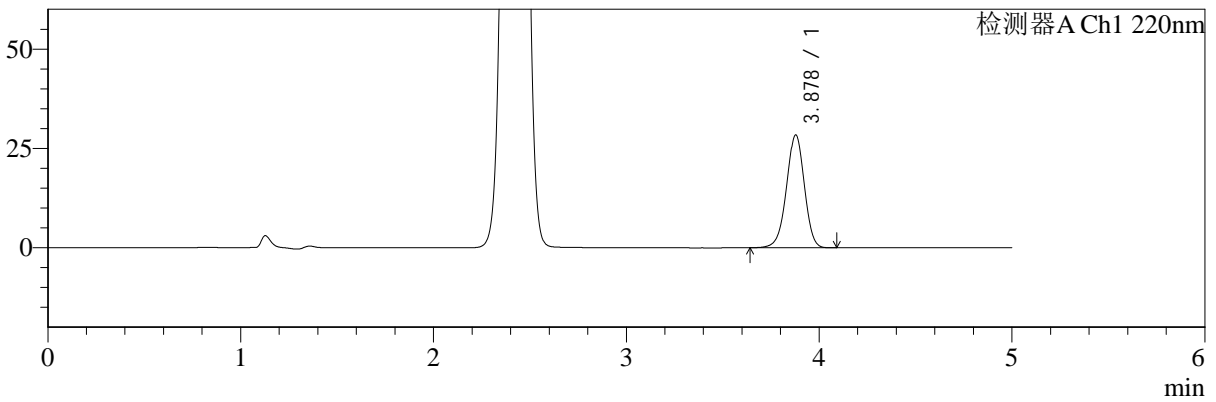
SMF-4124

<样品信息>

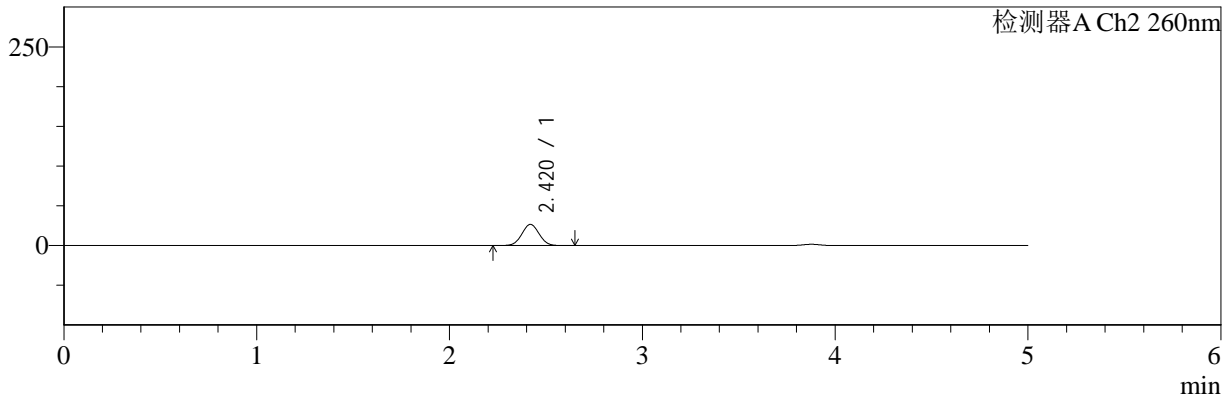
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-28-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	182765	100.000	28388	8522	0.967	--
总计		182765	100.000	28388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	166653	100.000	26594	3420	1.030	--
总计		166653	100.000	26594			

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-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



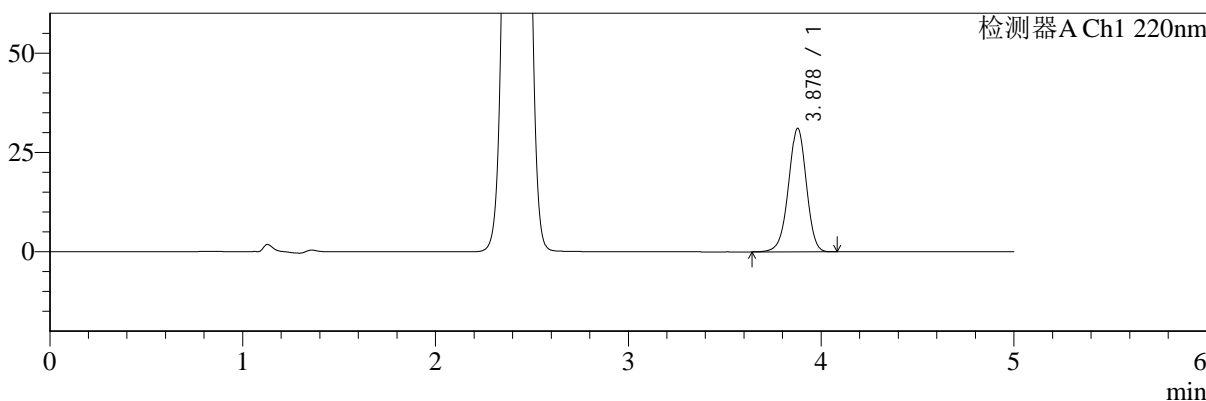
SMF-4124

<样品信息>

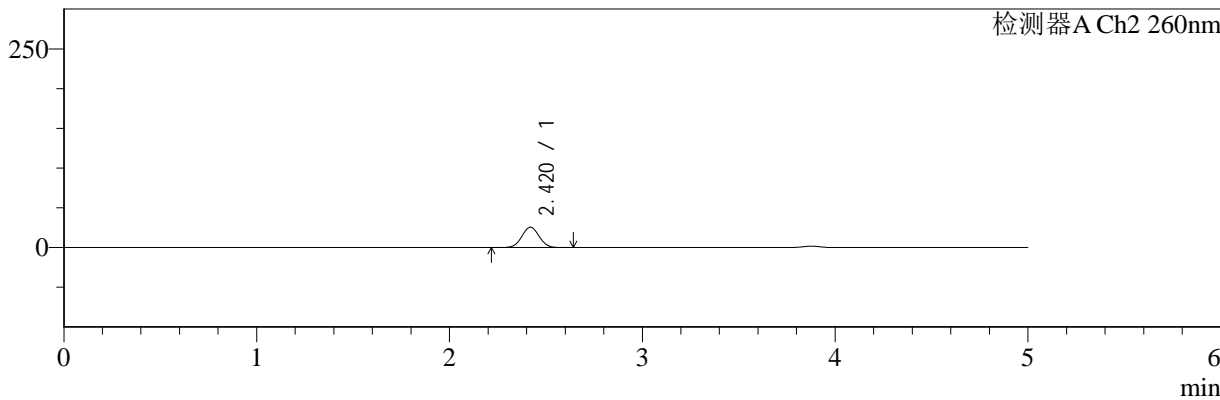
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-29-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	200009	100.000	31051	8519	0.966	--
总计		200009	100.000	31051			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	160463	100.000	25636	3430	1.031	--
总计		160463	100.000	25636			

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-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



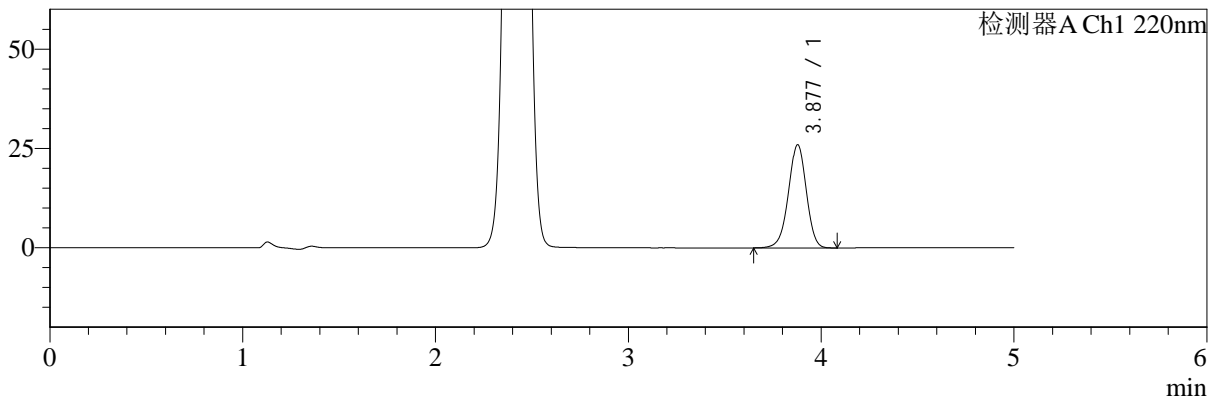
SMF-4124

<样品信息>

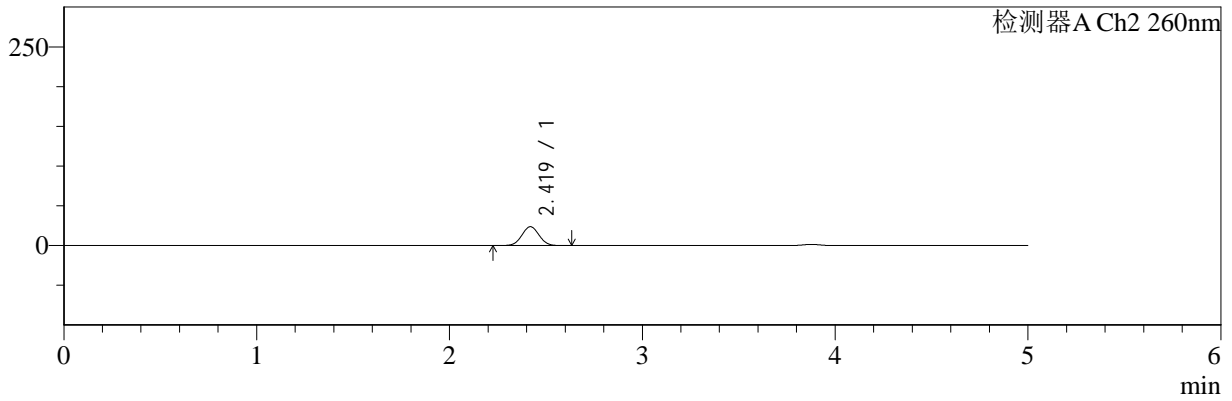
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-30-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	166919	100.000	25931	8528	0.967	--
总计		166919	100.000	25931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	148053	100.000	23726	3444	1.031	--
总计		148053	100.000	23726			

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-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



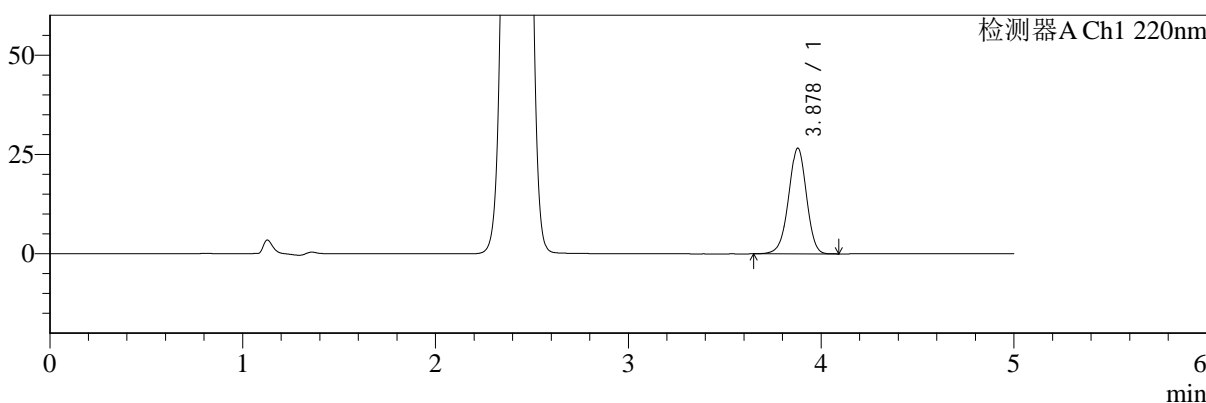
SMF-4124

<样品信息>

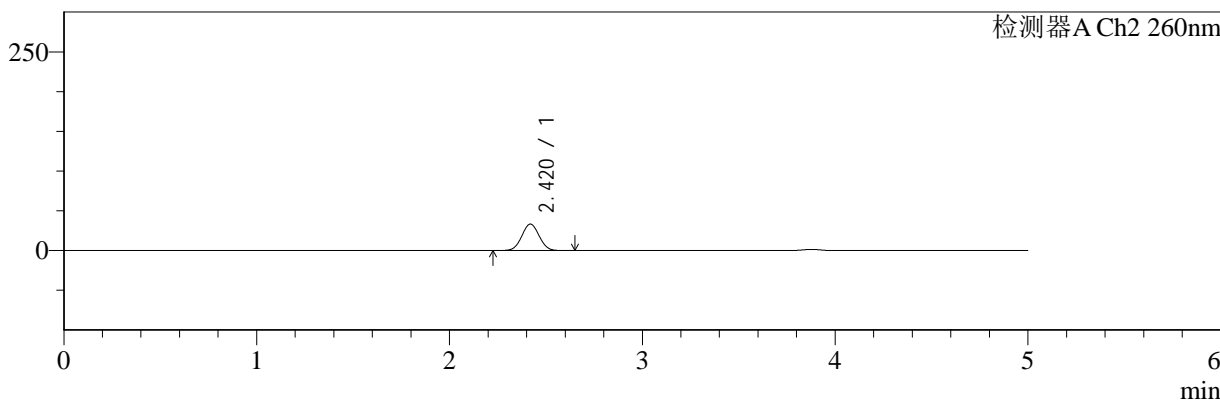
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-31-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:50:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	171070	100.000	26606	8524	0.967	--
总计		171070	100.000	26606			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	209680	100.000	33316	3387	1.030	--
总计		209680	100.000	33316			

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-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



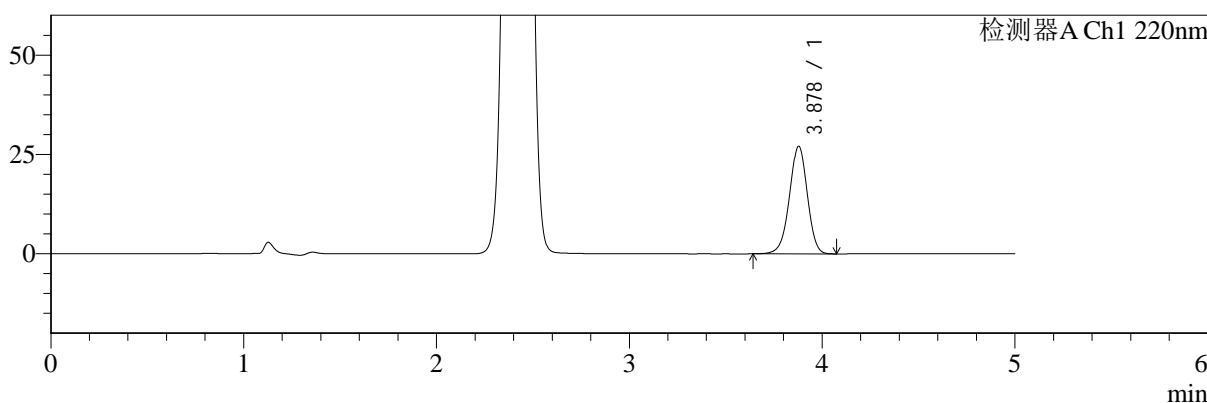
SMF-4124

<样品信息>

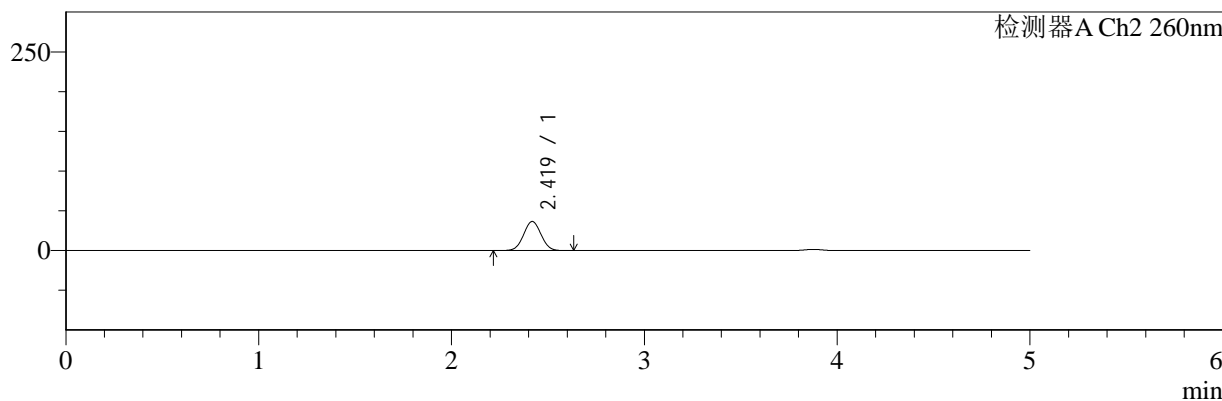
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-32-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 15:56:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	174178	100.000	27061	8530	0.967	--
总计		174178	100.000	27061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	230634	100.000	36530	3365	1.029	--
总计		230634	100.000	36530			

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-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



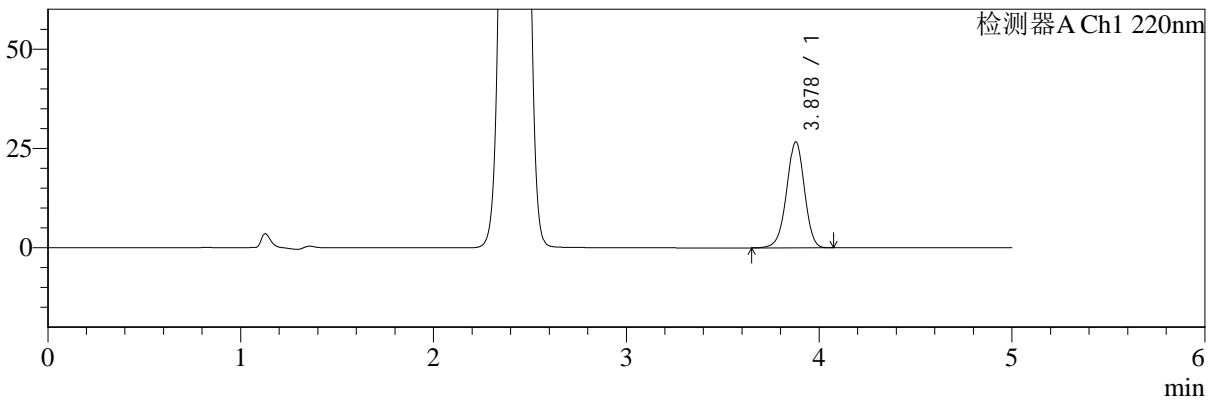
SMF-4124

<样品信息>

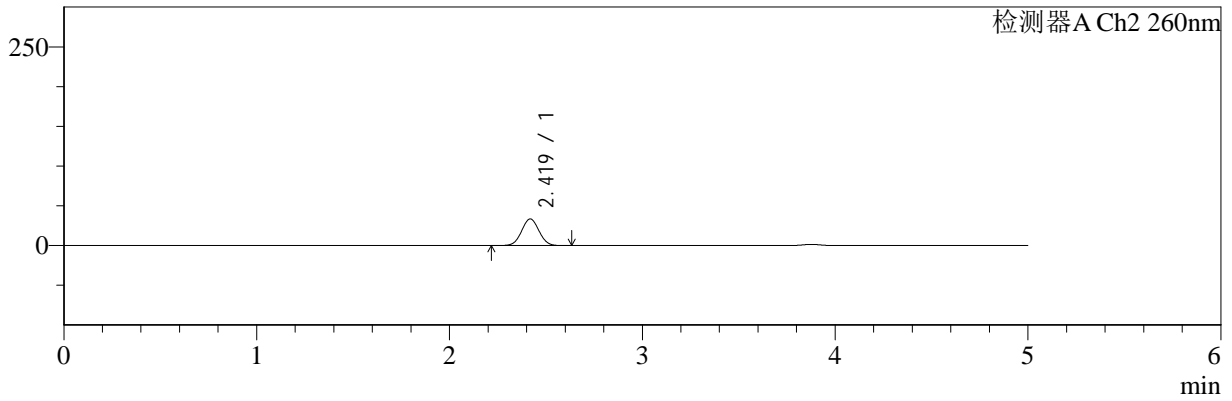
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-33-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:01:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	171420	100.000	26668	8524	0.967	--
总计		171420	100.000	26668			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	210636	100.000	33443	3385	1.029	--
总计		210636	100.000	33443			

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-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



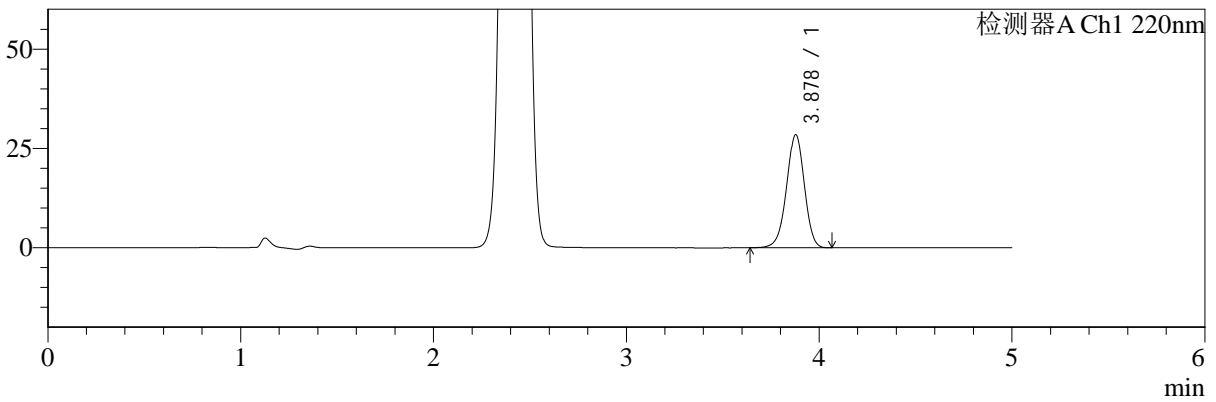
SMF-4124

<样品信息>

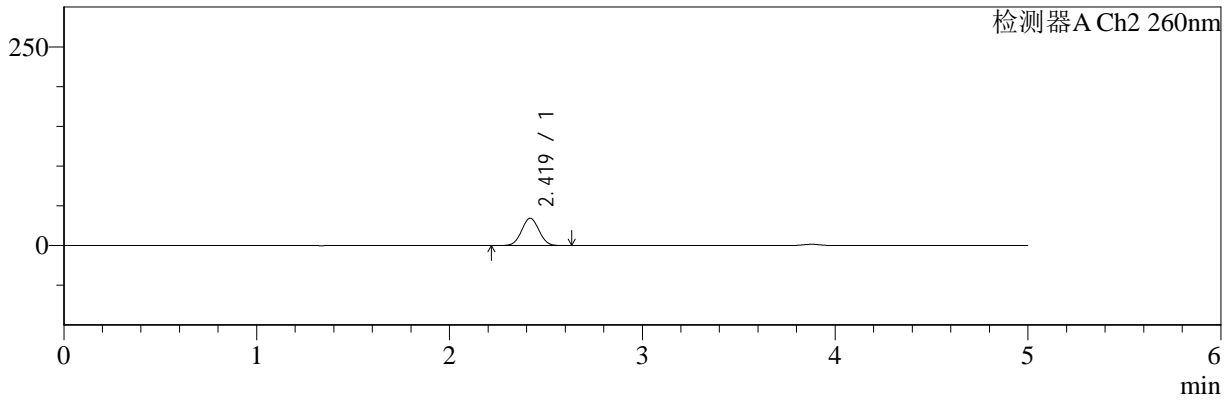
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-34-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:07:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	182838	100.000	28438	8526	0.967	--
总计		182838	100.000	28438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	216436	100.000	34298	3372	1.030	--
总计		216436	100.000	34298			

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-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



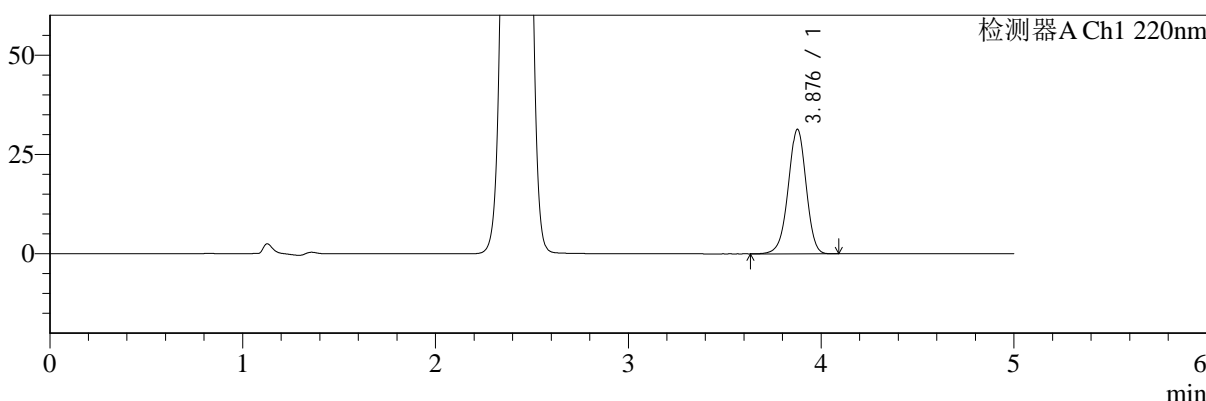
SMF-4124

<样品信息>

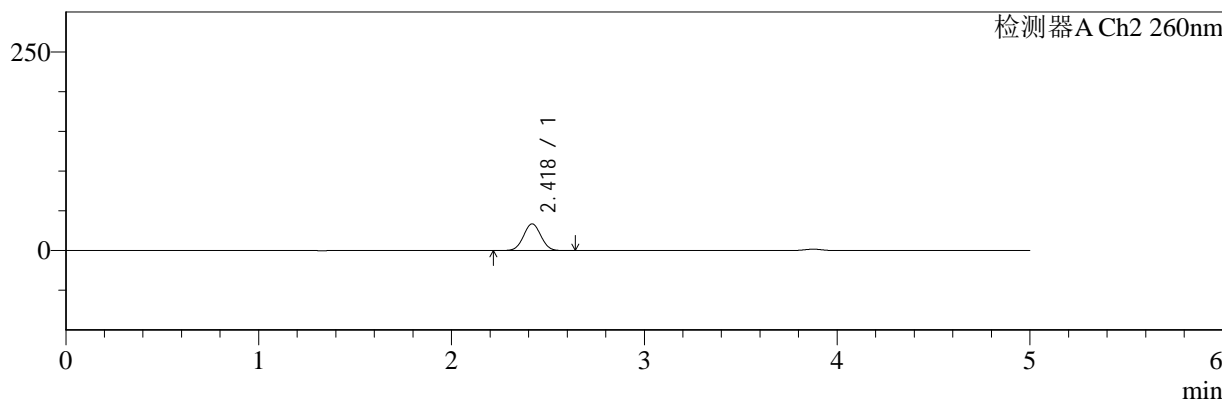
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-35-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:12:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	201674	100.000	31250	8511	0.966	--
总计		201674	100.000	31250			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	211347	100.000	33497	3377	1.030	--
总计		211347	100.000	33497			

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-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



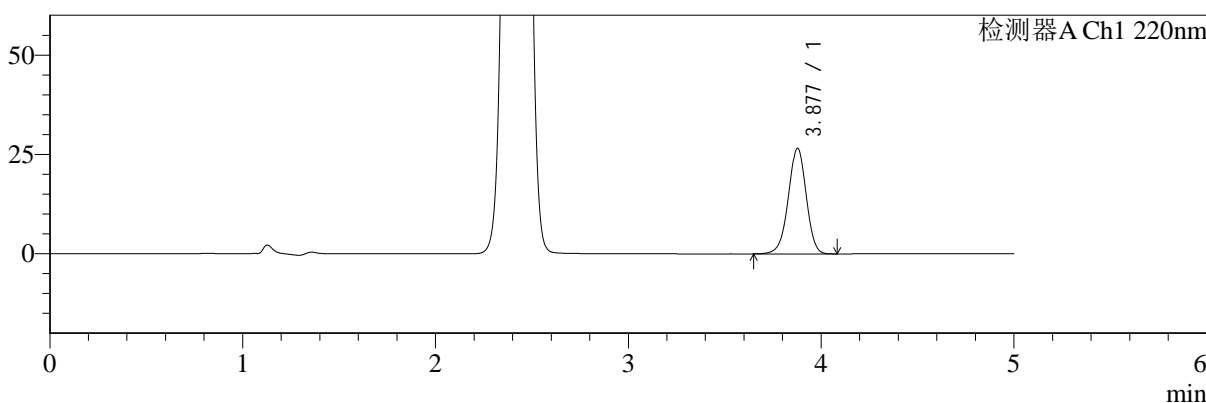
SMF-4124

<样品信息>

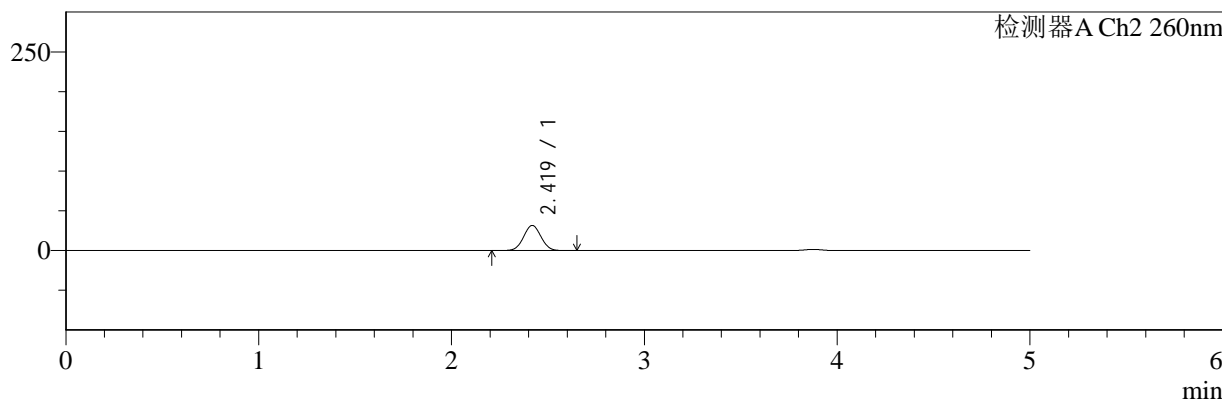
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-36-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:17:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	170833	100.000	26519	8527	0.968	--
总计		170833	100.000	26519			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	199028	100.000	31582	3388	1.031	--
总计		199028	100.000	31582			

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-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



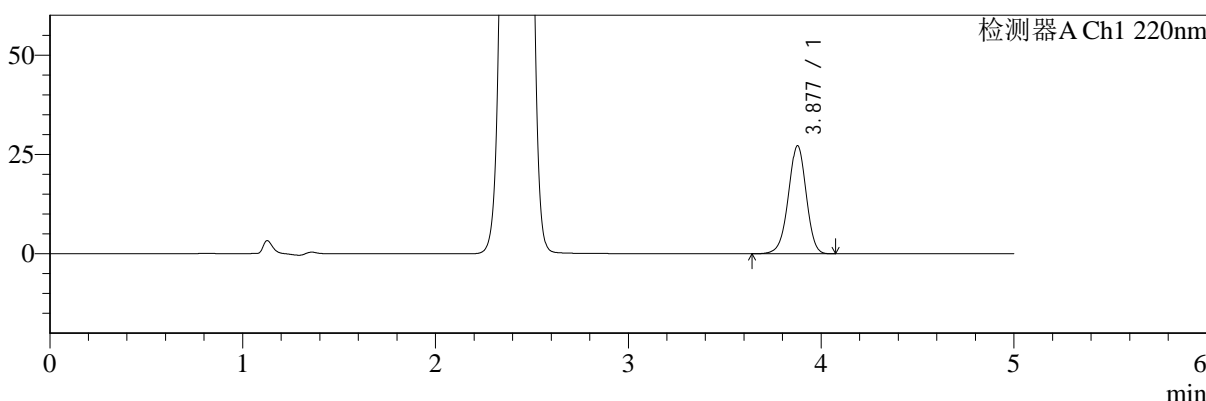
SMF-4124

<样品信息>

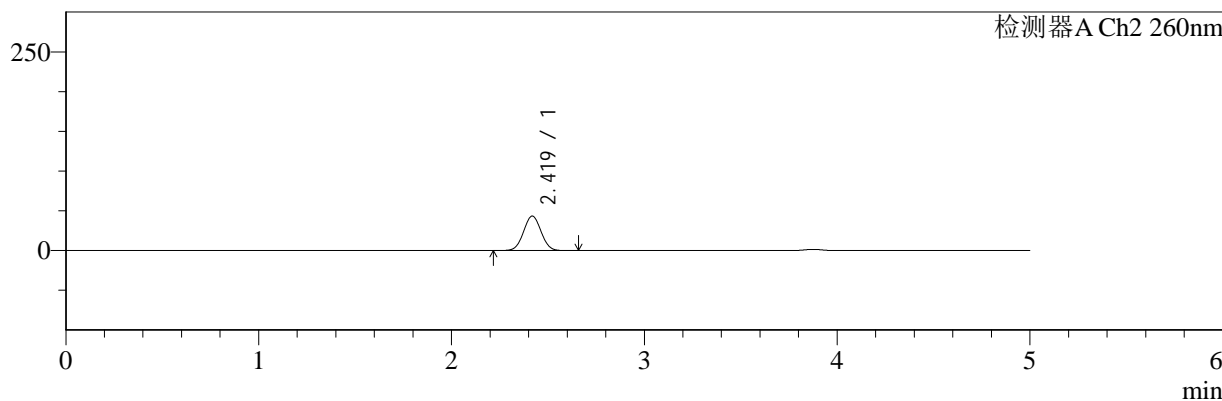
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-37-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	174833	100.000	27131	8507	0.967	--
总计		174833	100.000	27131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	274917	100.000	43330	3330	1.028	--
总计		274917	100.000	43330			

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-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



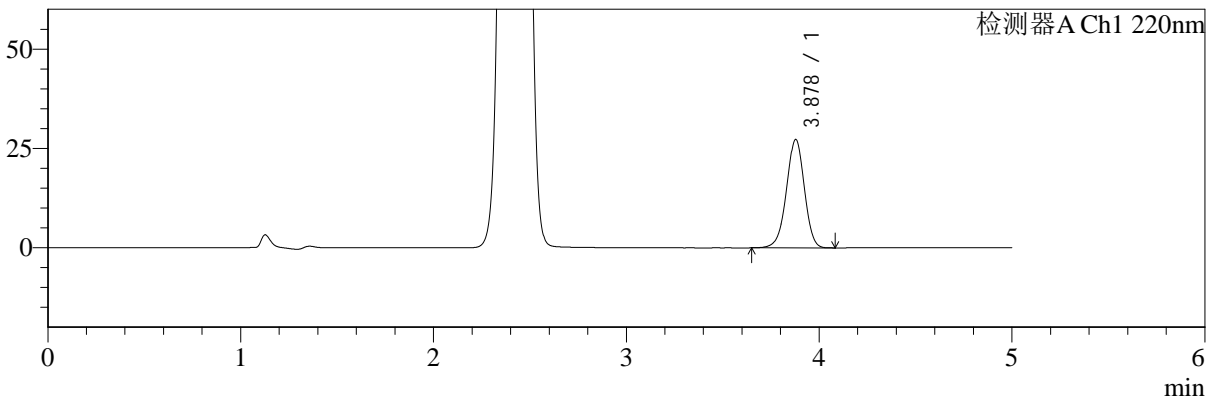
SMF-4124

<样品信息>

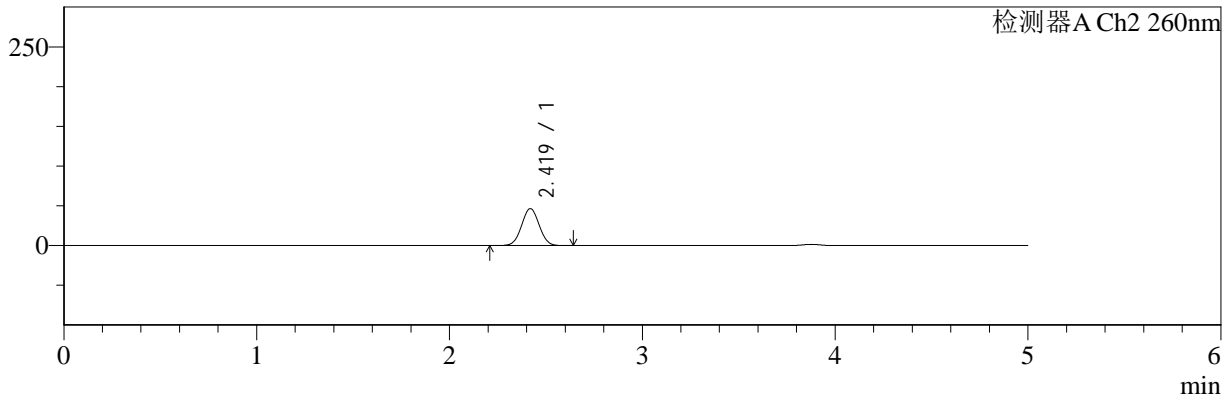
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-38-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	175382	100.000	27257	8527	0.967	--
总计		175382	100.000	27257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	295294	100.000	46488	3318	1.027	--
总计		295294	100.000	46488			

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-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



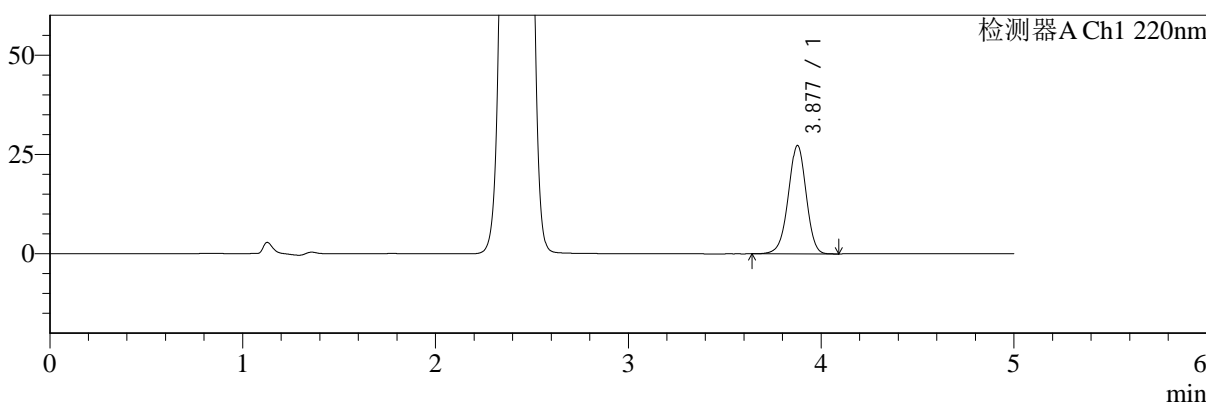
SMF-4124

<样品信息>

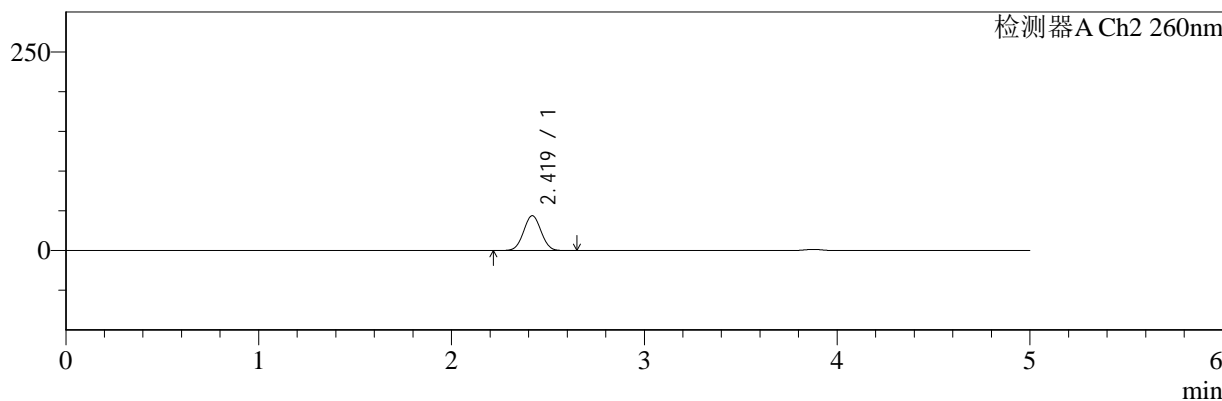
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-39-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	175471	100.000	27193	8512	0.967	--
总计		175471	100.000	27193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	278343	100.000	43833	3322	1.029	--
总计		278343	100.000	43833			

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-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



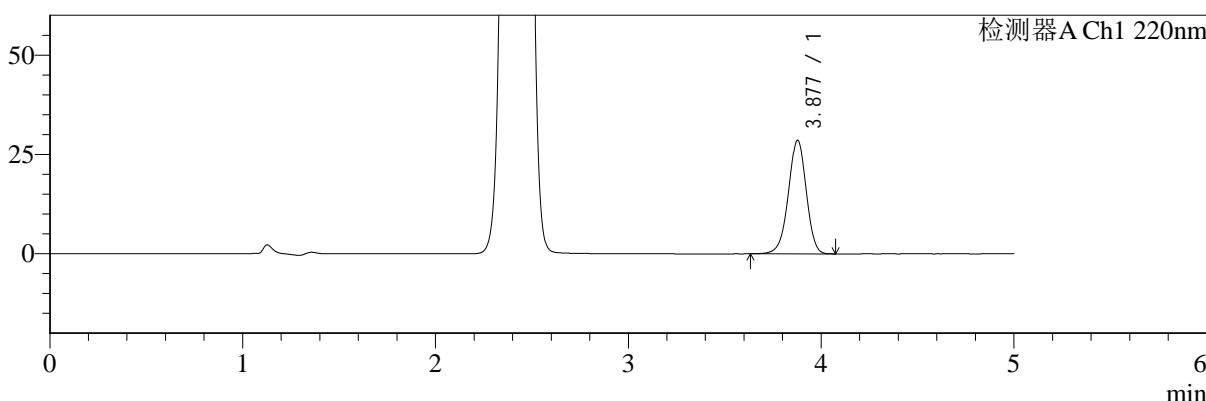
SMF-4124

<样品信息>

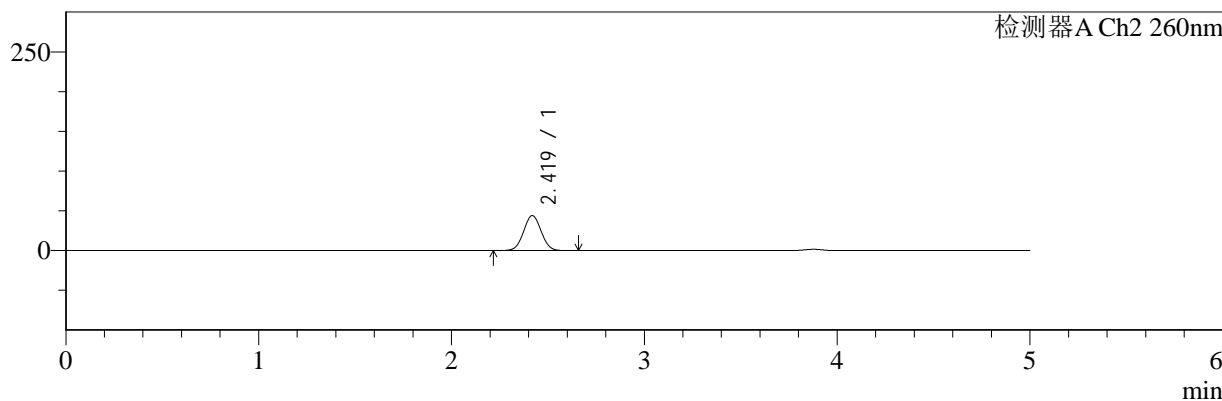
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-40-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:39:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	183893	100.000	28535	8532	0.964	--
总计		183893	100.000	28535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	279120	100.000	43967	3324	1.029	--
总计		279120	100.000	43967			

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-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



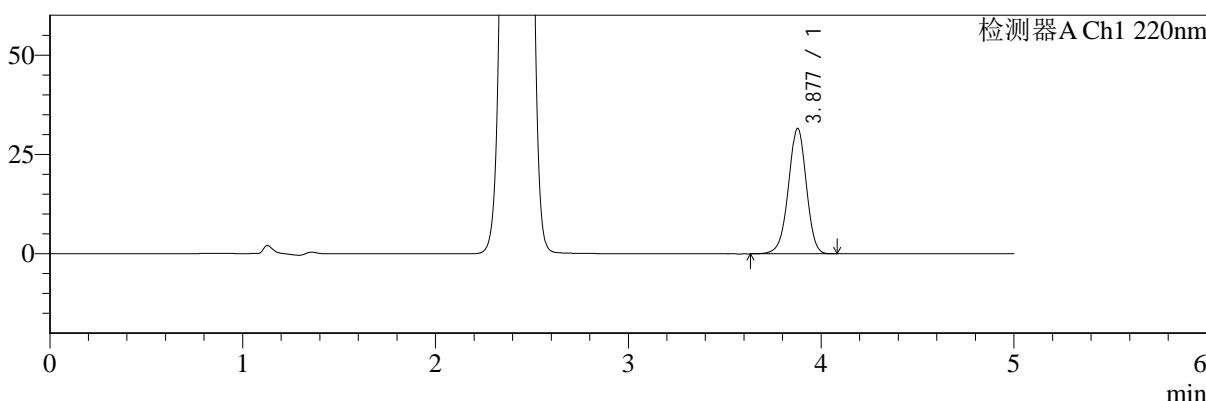
SMF-4124

<样品信息>

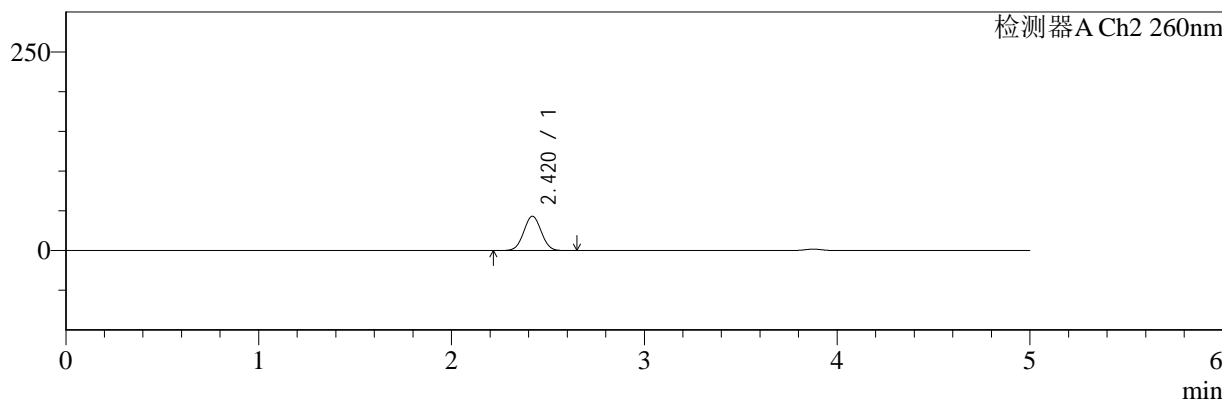
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-41-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	203333	100.000	31542	8519	0.967	--
总计		203333	100.000	31542			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	274171	100.000	43186	3324	1.028	--
总计		274171	100.000	43186			

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-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



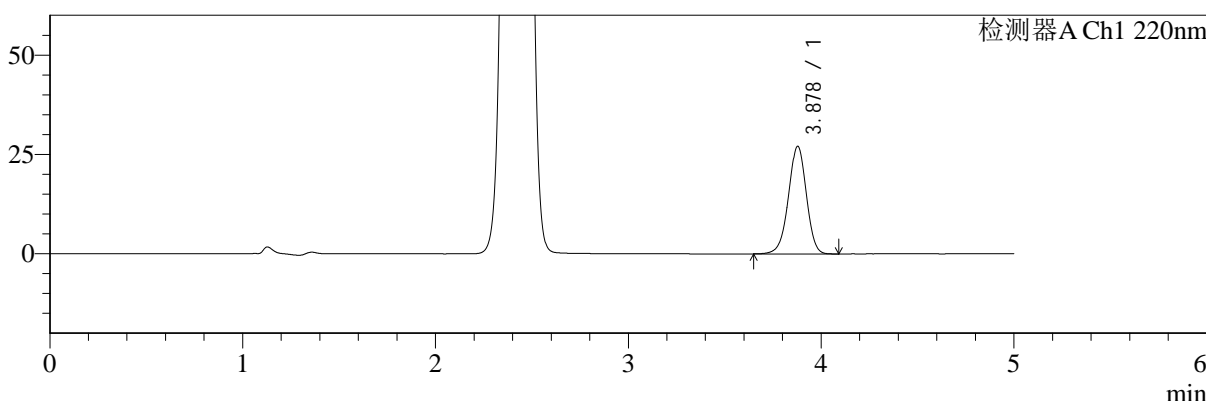
SMF-4124

<样品信息>

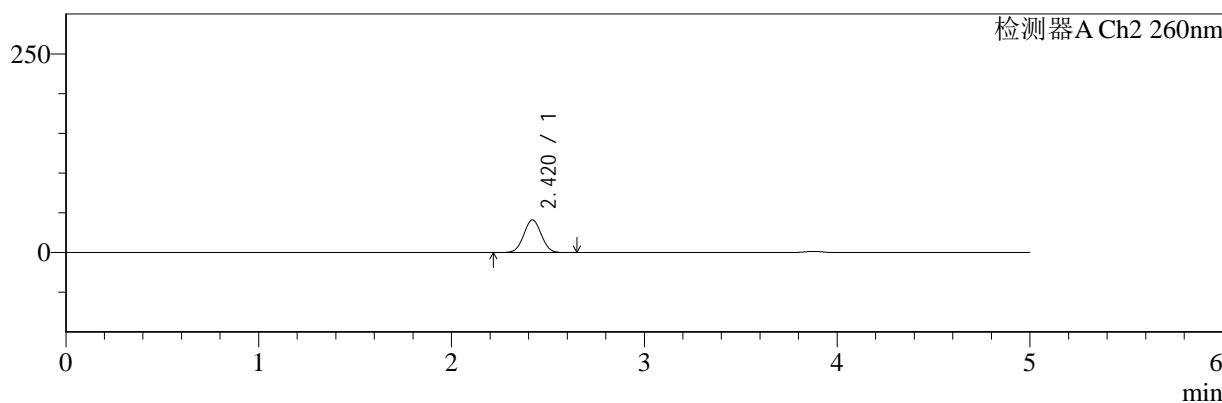
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-42-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	174154	100.000	27056	8524	0.967	--
总计		174154	100.000	27056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	260595	100.000	41154	3341	1.029	--
总计		260595	100.000	41154			

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-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



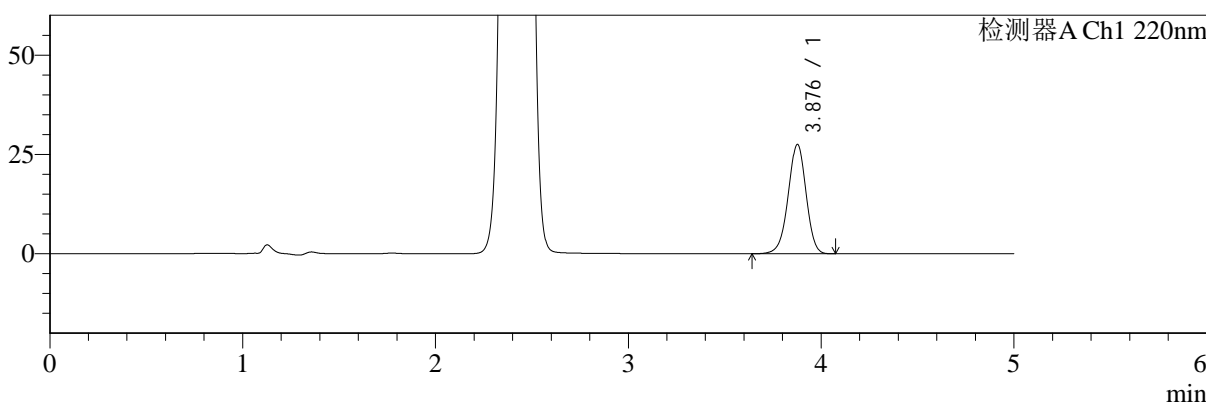
SMF-4124

<样品信息>

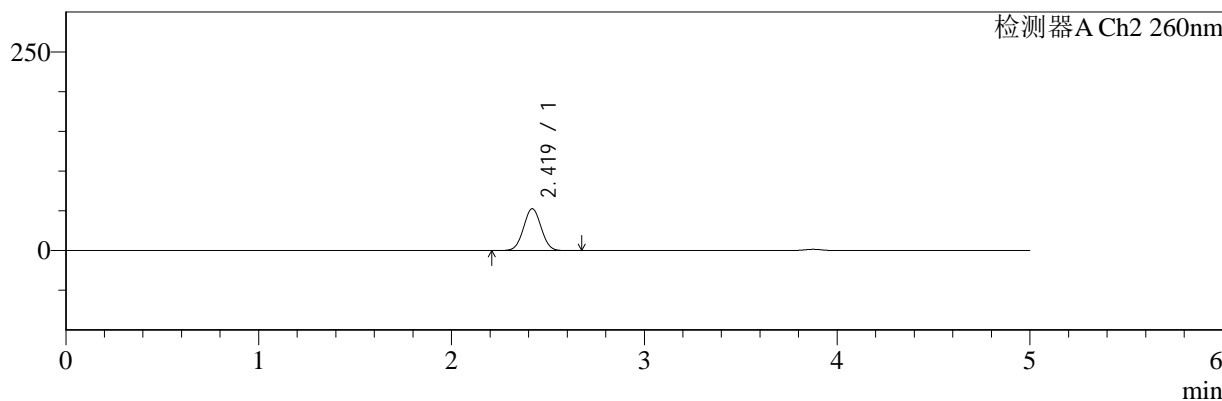
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-43-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 16:55:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	177189	100.000	27436	8499	0.966	--
总计		177189	100.000	27436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	335272	100.000	52550	3292	1.027	--
总计		335272	100.000	52550			

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-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



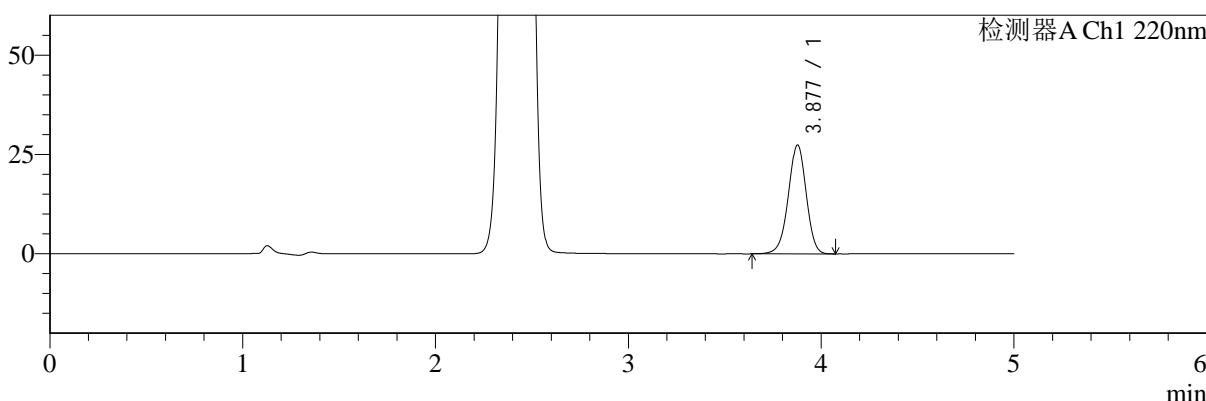
SMF-4124

<样品信息>

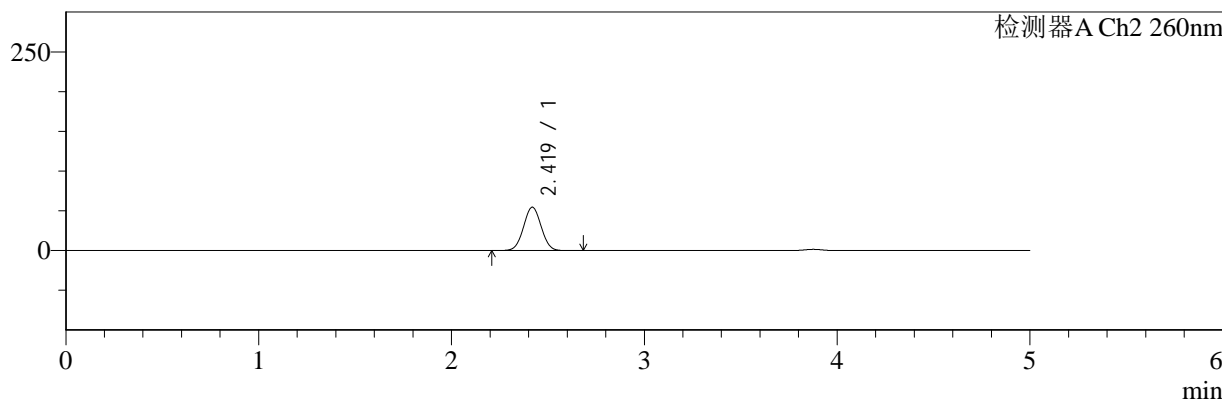
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-44-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	176314	100.000	27347	8524	0.967	--
总计		176314	100.000	27347			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	348260	100.000	54564	3290	1.027	--
总计		348260	100.000	54564			

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-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



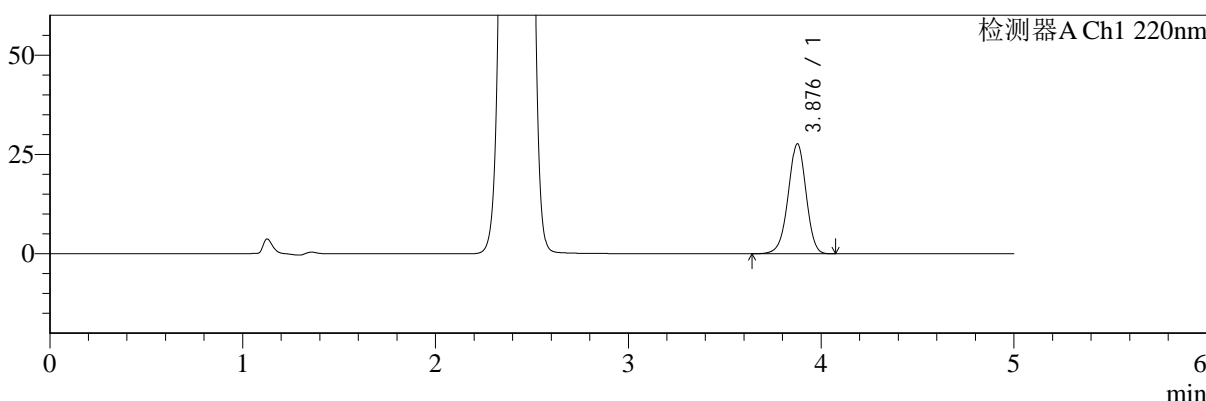
SMF-4124

<样品信息>

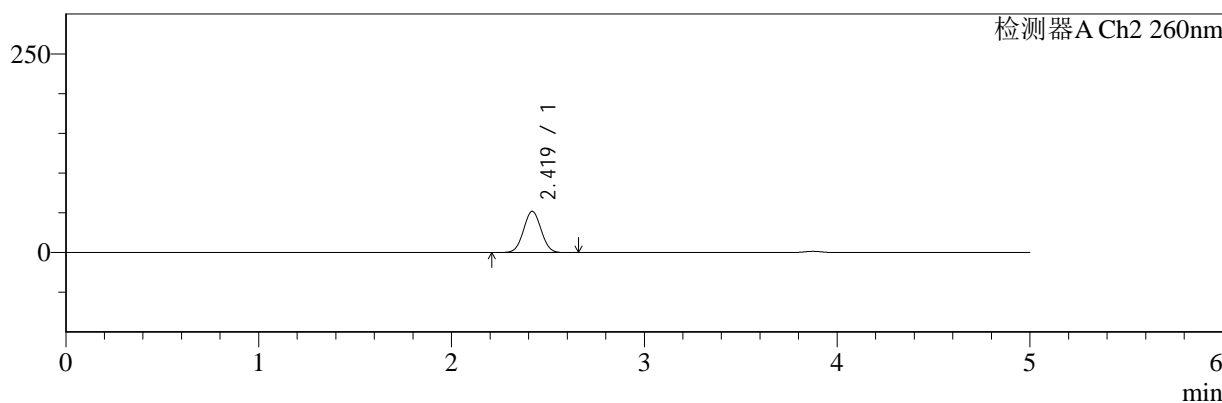
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-45-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:06:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	178056	100.000	27581	8512	0.967	--
总计		178056	100.000	27581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	330026	100.000	51761	3295	1.027	--
总计		330026	100.000	51761			

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-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



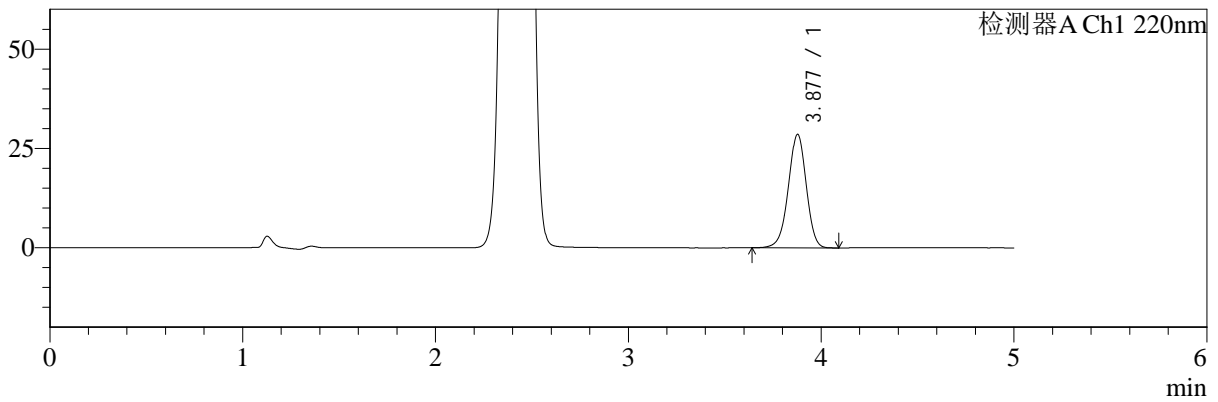
SMF-4124

<样品信息>

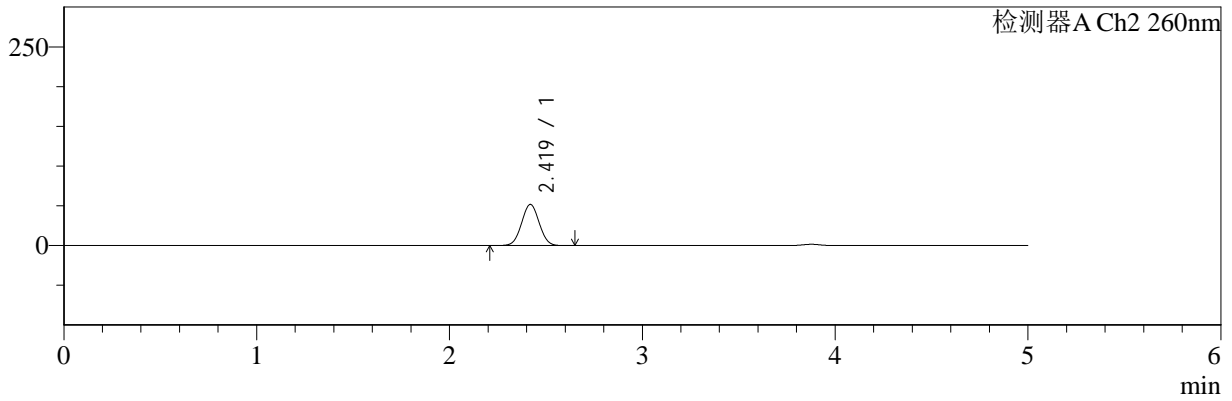
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-46-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:11:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	183720	100.000	28498	8523	0.966	--
总计		183720	100.000	28498			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	329497	100.000	51720	3296	1.027	--
总计		329497	100.000	51720			

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-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



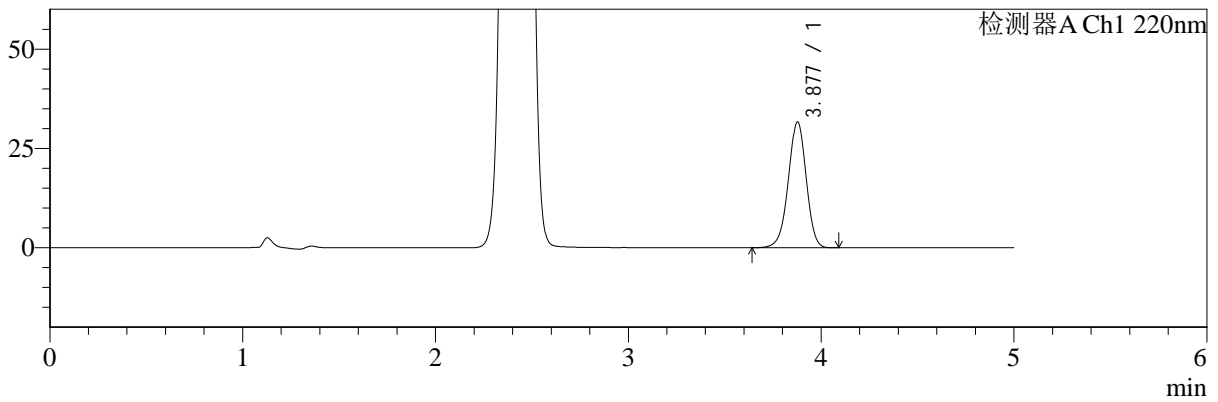
SMF-4124

<样品信息>

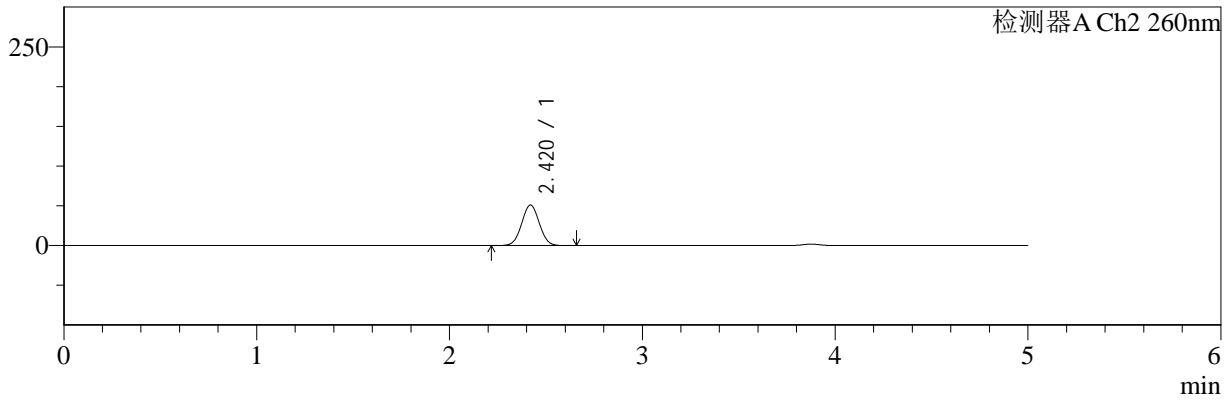
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-47-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:16:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	203916	100.000	31604	8505	0.967	--
总计		203916	100.000	31604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	324600	100.000	50987	3298	1.028	--
总计		324600	100.000	50987			

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-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



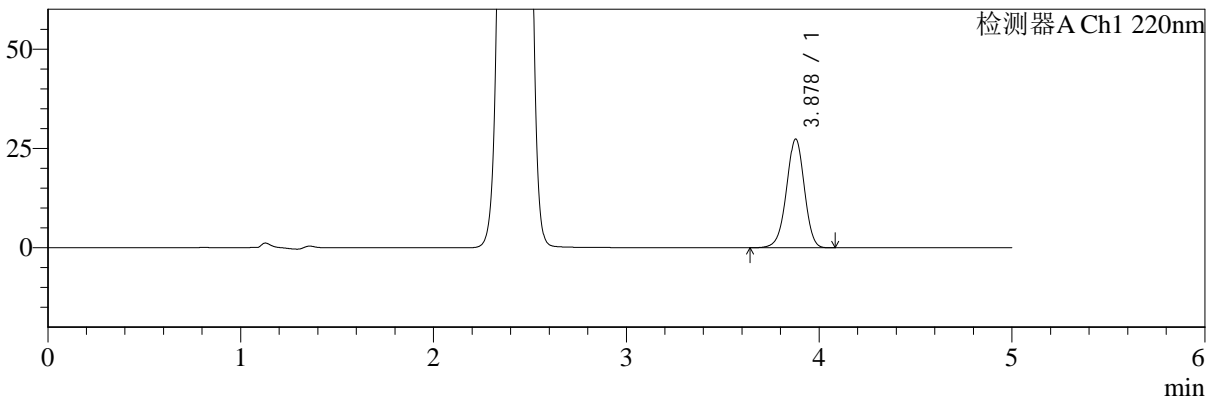
SMF-4124

<样品信息>

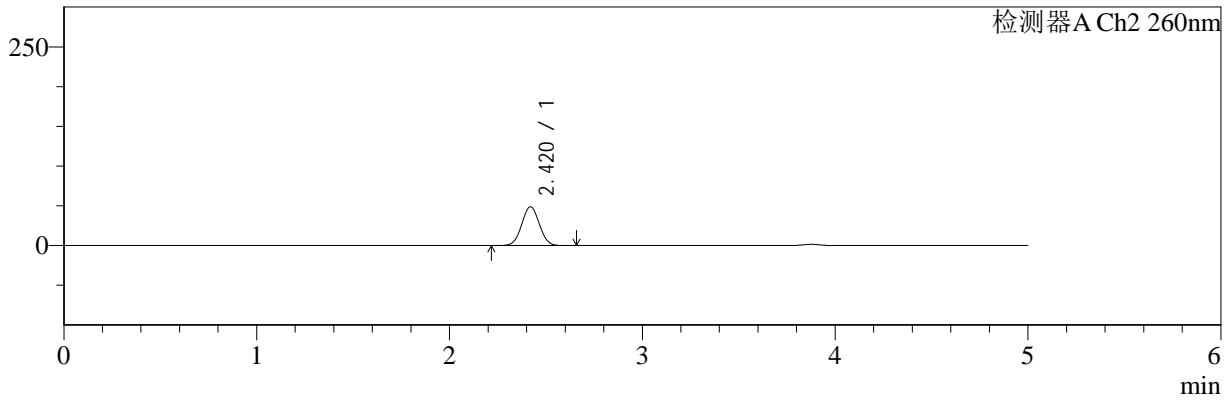
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-48-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:22:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	176229	100.000	27348	8522	0.966	--
总计		176229	100.000	27348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	310688	100.000	48840	3304	1.028	--
总计		310688	100.000	48840			

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-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



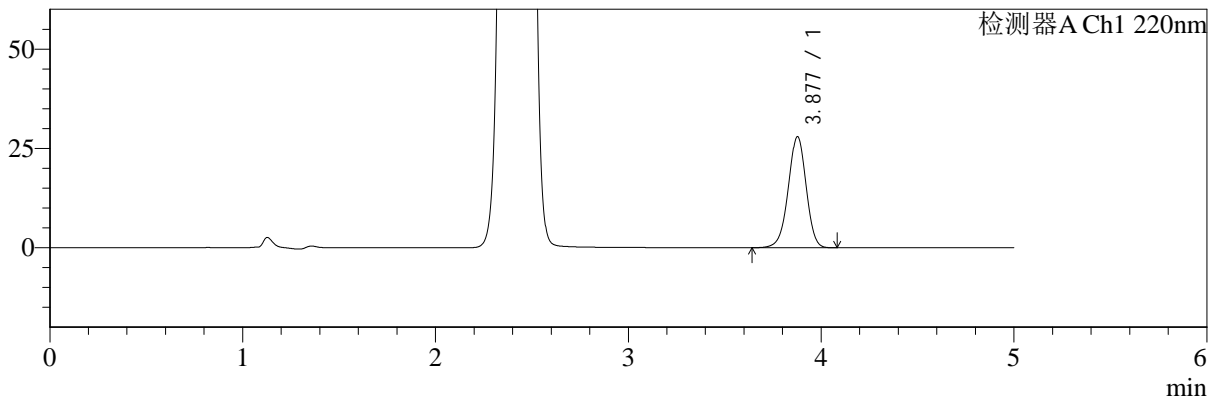
SMF-4124

<样品信息>

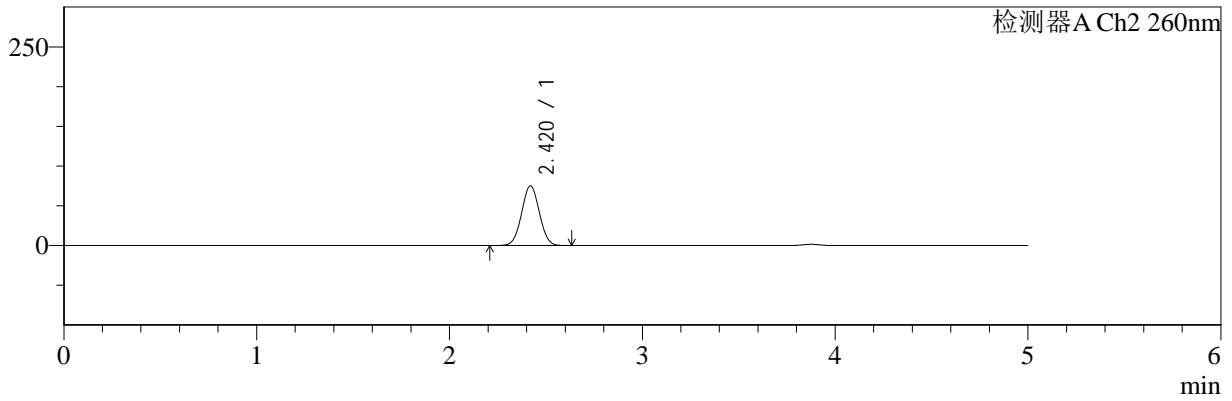
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-49-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:27:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	179681	100.000	27875	8512	0.967	--
总计		179681	100.000	27875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	481645	100.000	75139	3246	1.024	--
总计		481645	100.000	75139			

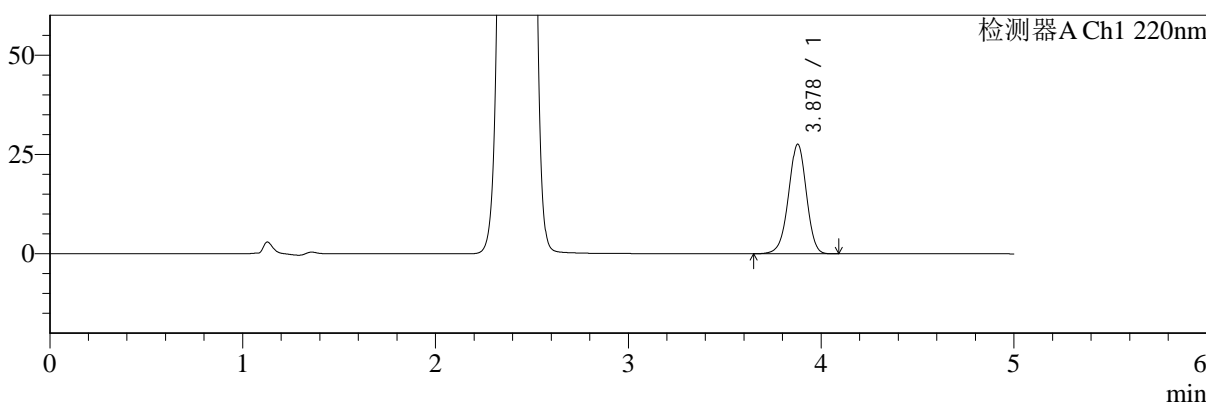
图49 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110601批-pH6.8介质-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

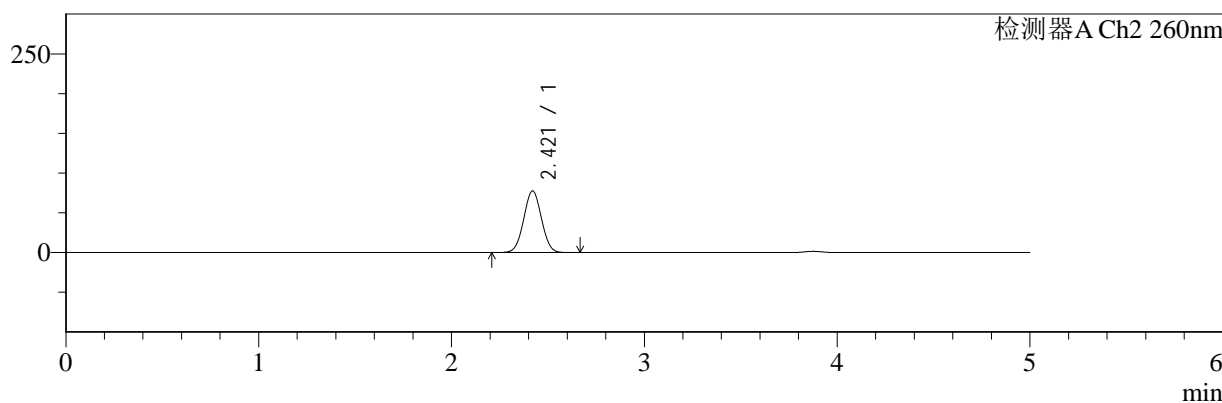
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-50-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	177328	100.000	27553	8511	0.967	--
总计		177328	100.000	27553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	497294	100.000	77548	3244	1.023	--
总计		497294	100.000	77548			

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-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1



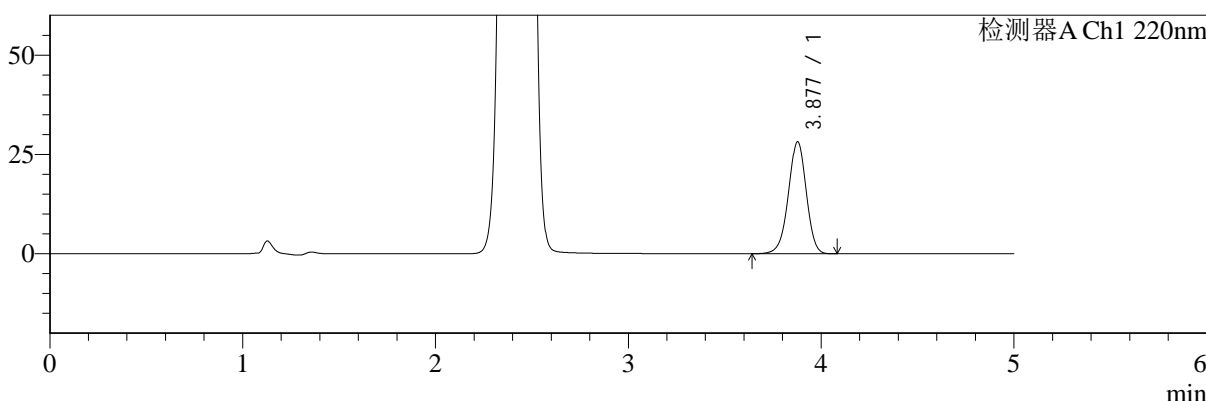
SMF-4124

<样品信息>

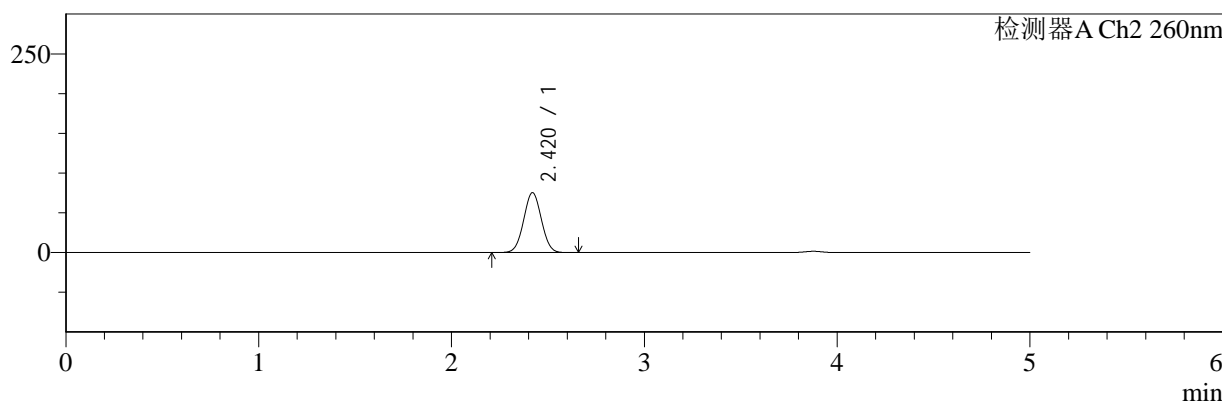
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-51-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:38:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	181121	100.000	28135	8529	0.968	--
总计		181121	100.000	28135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	482683	100.000	75337	3249	1.025	--
总计		482683	100.000	75337			

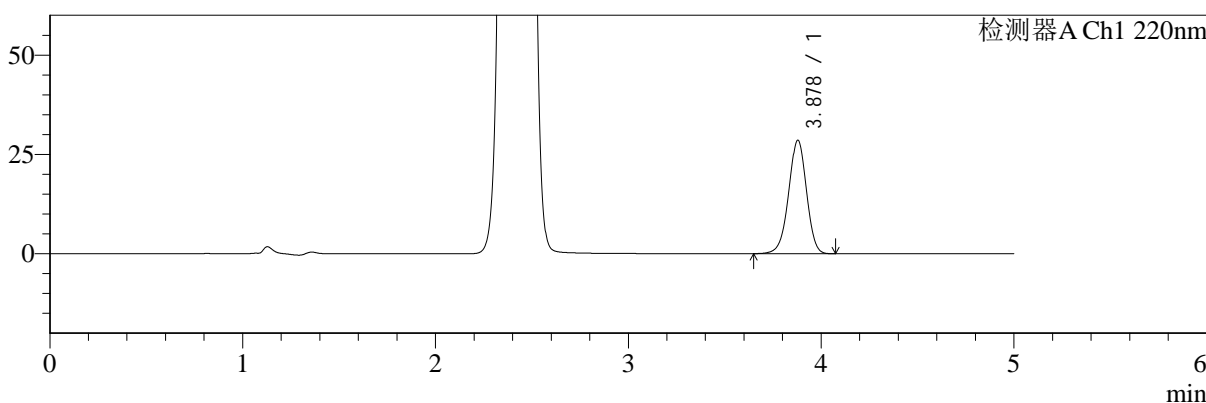
图51 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110601批-pH6.8介质-120min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

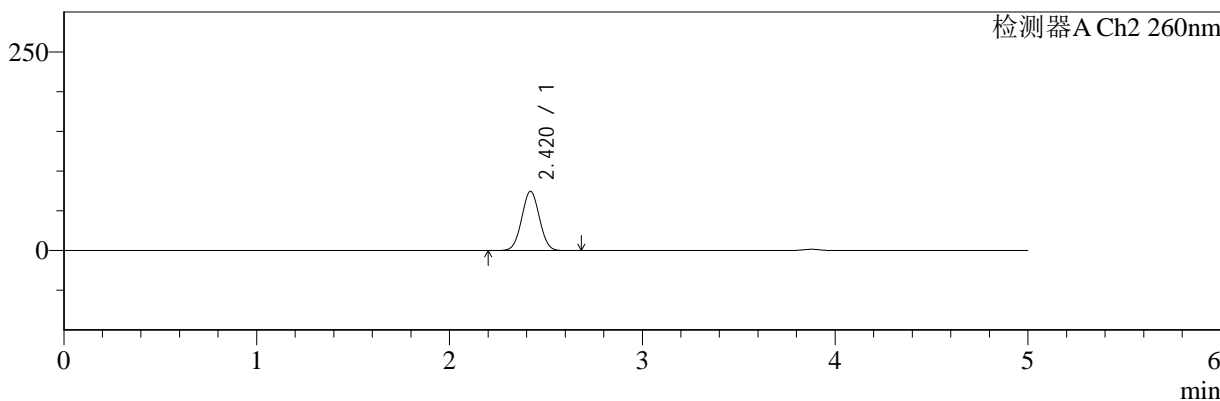
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-52-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	183427	100.000	28550	8522	0.968	--
总计		183427	100.000	28550			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	478130	100.000	74613	3253	1.025	--
总计		478130	100.000	74613			

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-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1



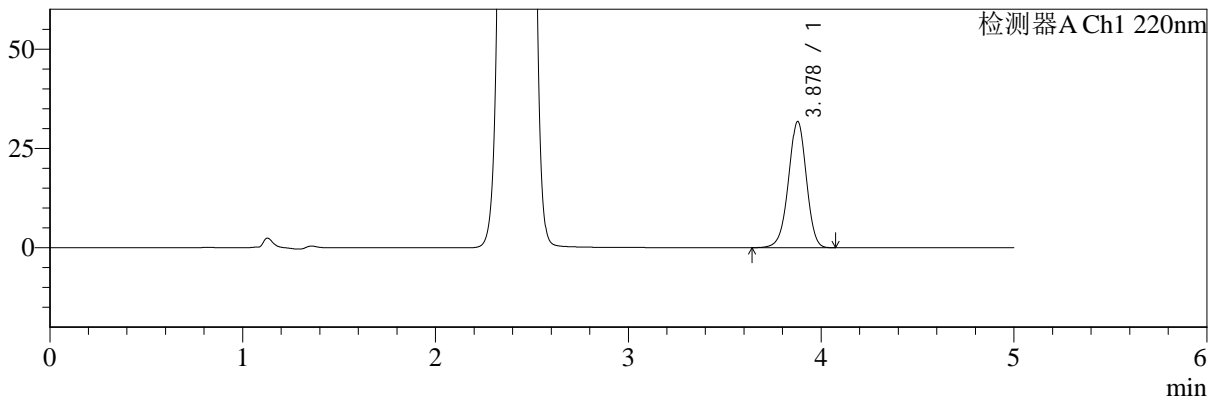
SMF-4124

<样品信息>

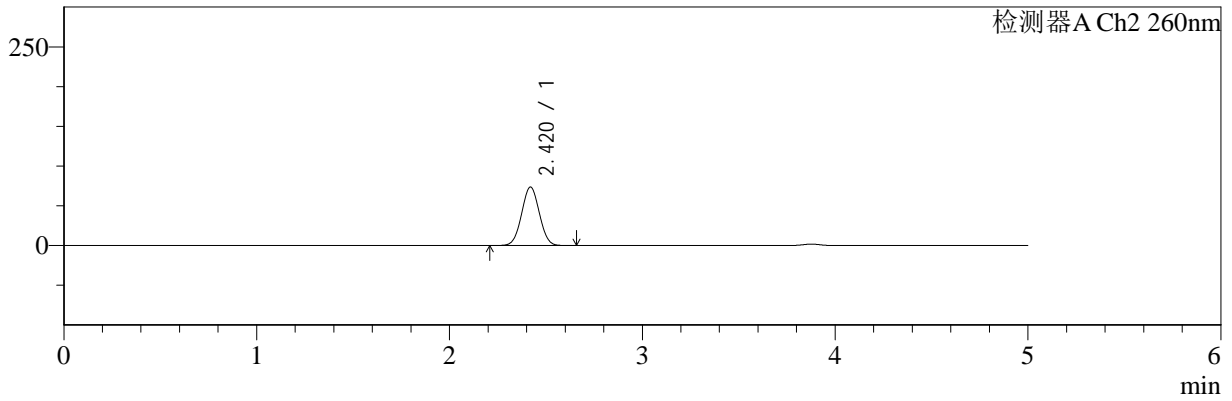
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-53-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	204356	100.000	31743	8530	0.967	--
总计		204356	100.000	31743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	471842	100.000	73633	3249	1.024	--
总计		471842	100.000	73633			

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-pH6.8介质-120min-片5
 供试品溶液-1



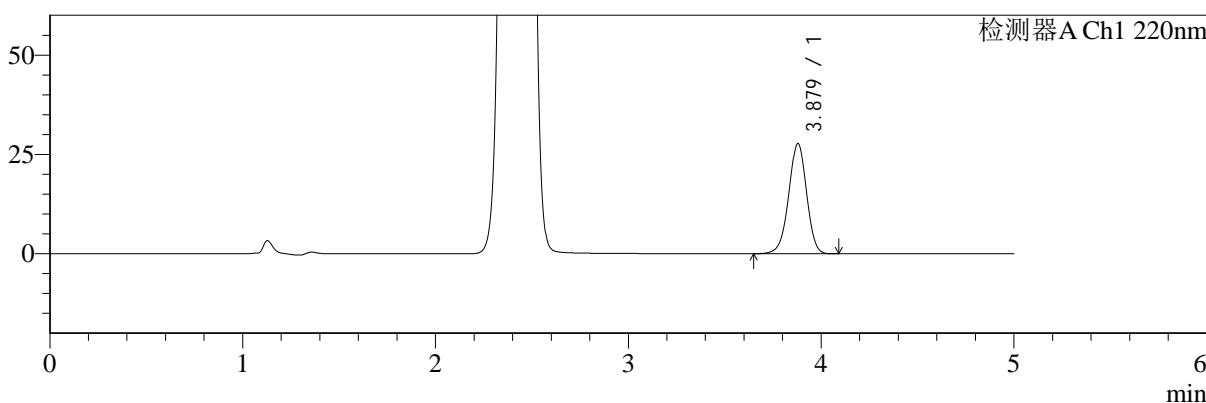
SMF-4124

<样品信息>

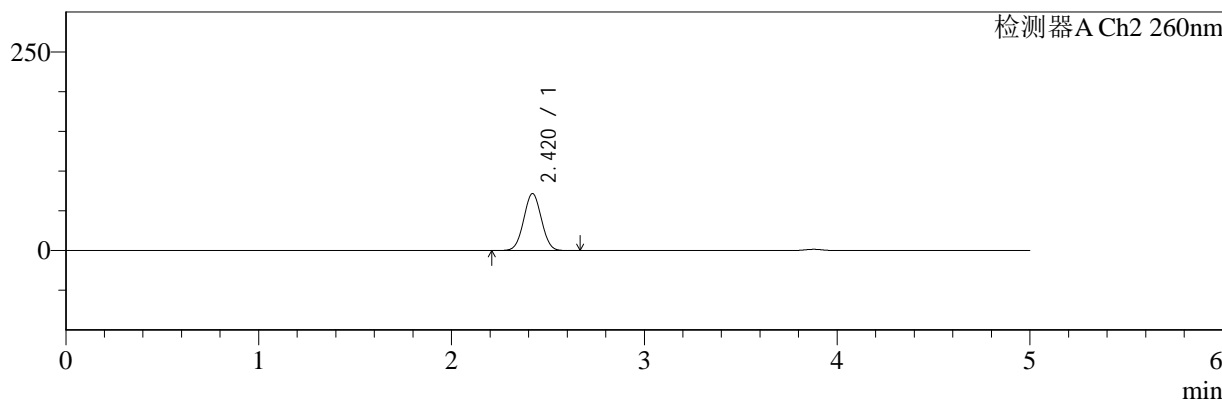
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-54-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:54:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	178380	100.000	27750	8526	0.968	--
总计		178380	100.000	27750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	458955	100.000	71660	3255	1.026	--
总计		458955	100.000	71660			

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-pH6.8介质-120min-片6
 供试品溶液-1



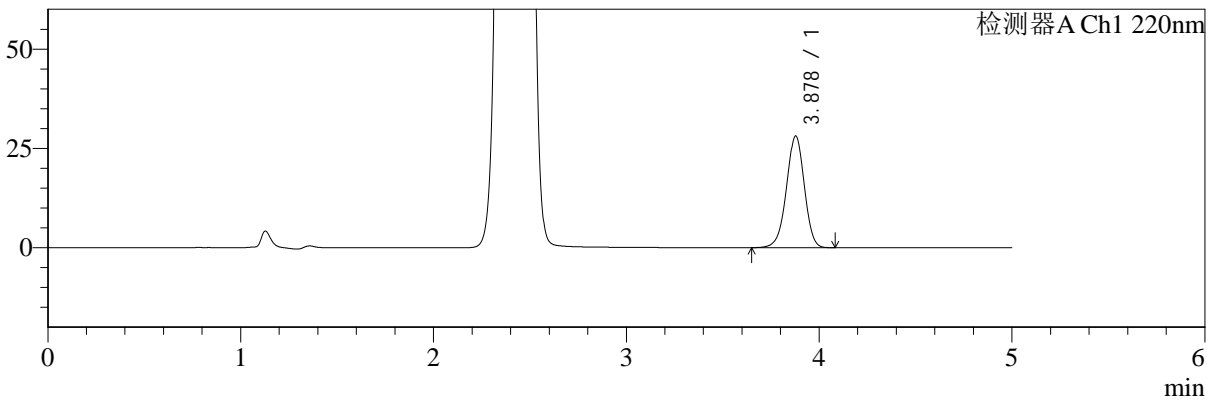
SMF-4124

<样品信息>

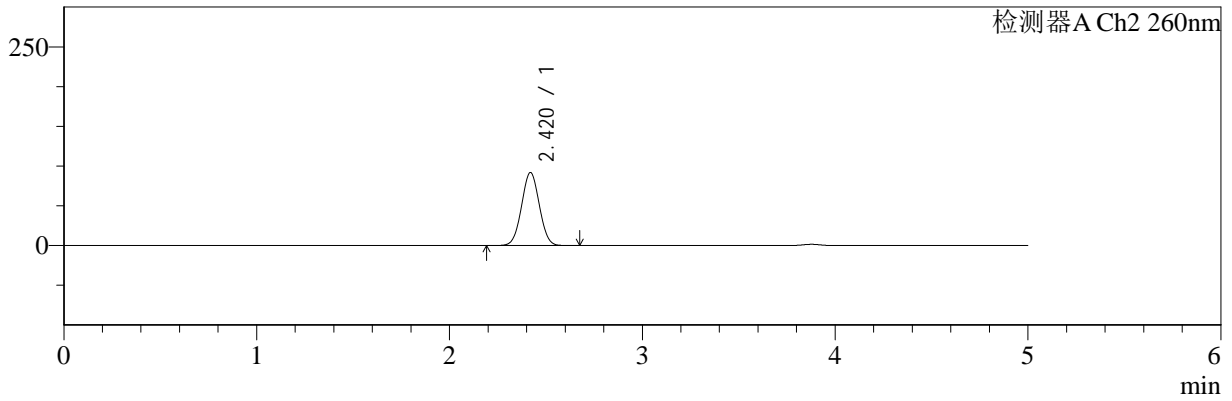
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-55-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 17:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	180476	100.000	28061	8527	0.967	--
总计		180476	100.000	28061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	590396	100.000	91837	3232	1.022	--
总计		590396	100.000	91837			

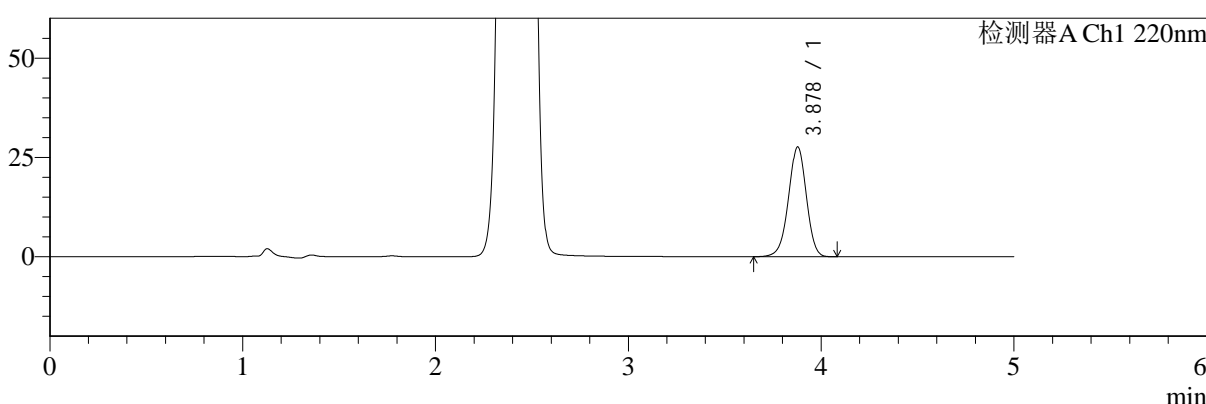
图55 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110601批-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

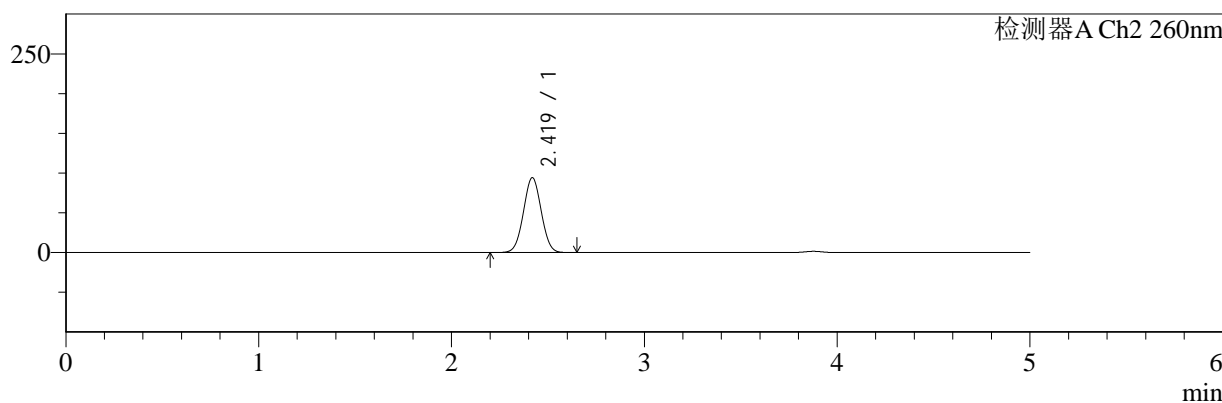
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-56-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-180min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/23 18:05:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	177412	100.000	27596	8529	0.968	--
总计		177412	100.000	27596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	605321	100.000	94095	3230	1.022	--
总计		605321	100.000	94095			

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-pH6.8介质-180min-片2
供试品溶液-1



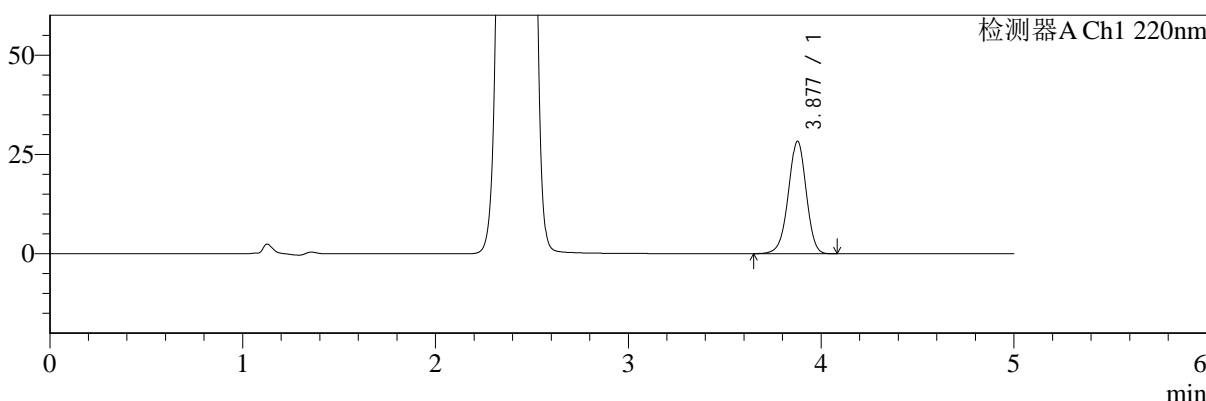
SMF-4124

<样品信息>

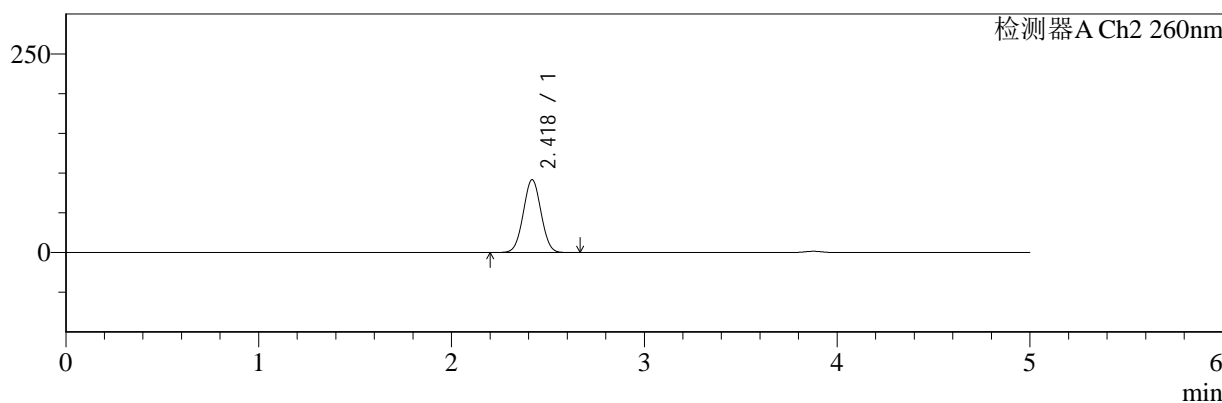
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-57-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:10:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	181821	100.000	28243	8534	0.968	--
总计		181821	100.000	28243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	589004	100.000	91471	3232	1.023	--
总计		589004	100.000	91471			

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-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-1



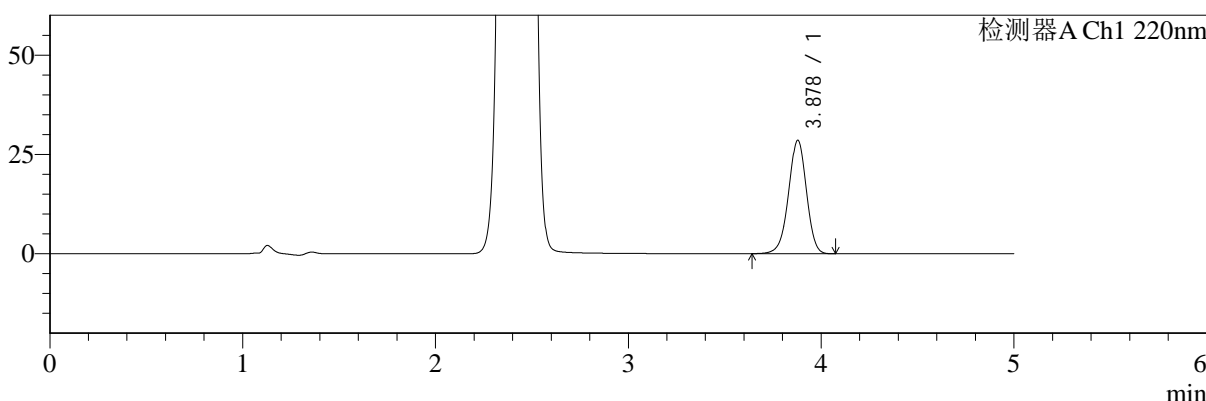
SMF-4124

<样品信息>

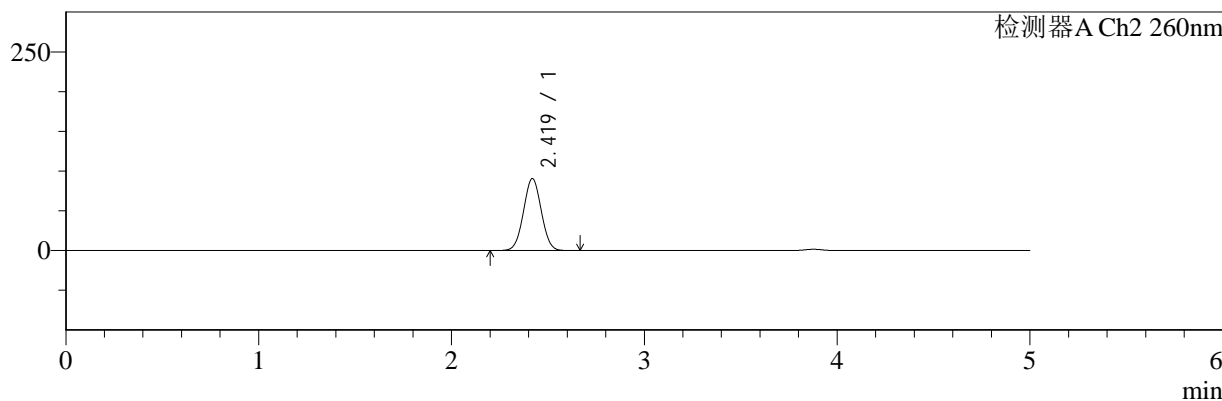
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-58-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:16:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	183555	100.000	28542	8523	0.967	--
总计		183555	100.000	28542			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	581782	100.000	90452	3232	1.024	--
总计		581782	100.000	90452			

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-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-1



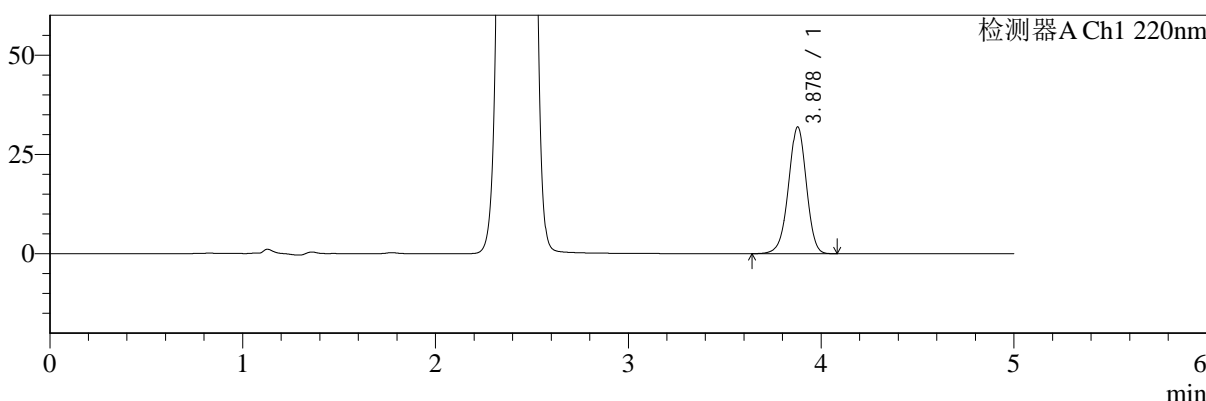
SMF-4124

<样品信息>

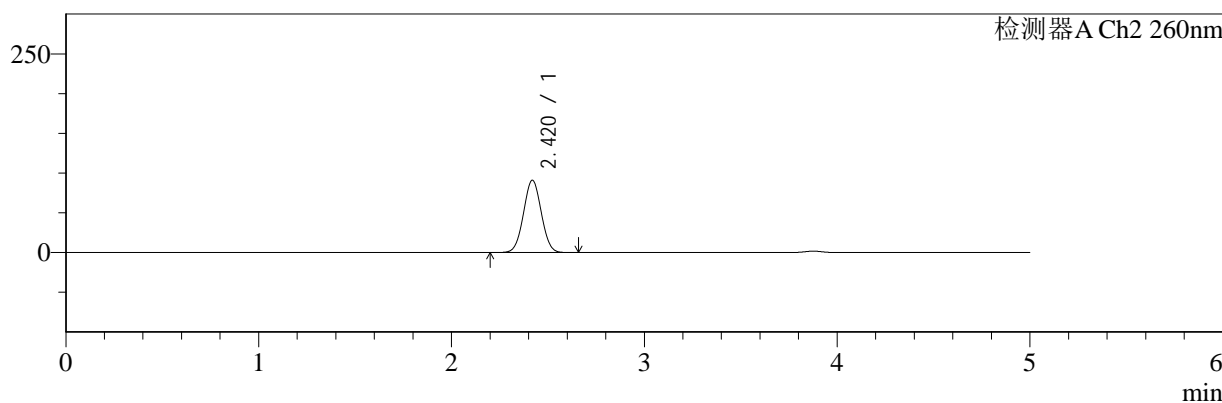
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-59-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:21:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	204981	100.000	31854	8532	0.968	--
总计		204981	100.000	31854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	585368	100.000	91021	3231	1.023	--
总计		585368	100.000	91021			

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-pH6.8介质-180min-片5
 供试品溶液-1



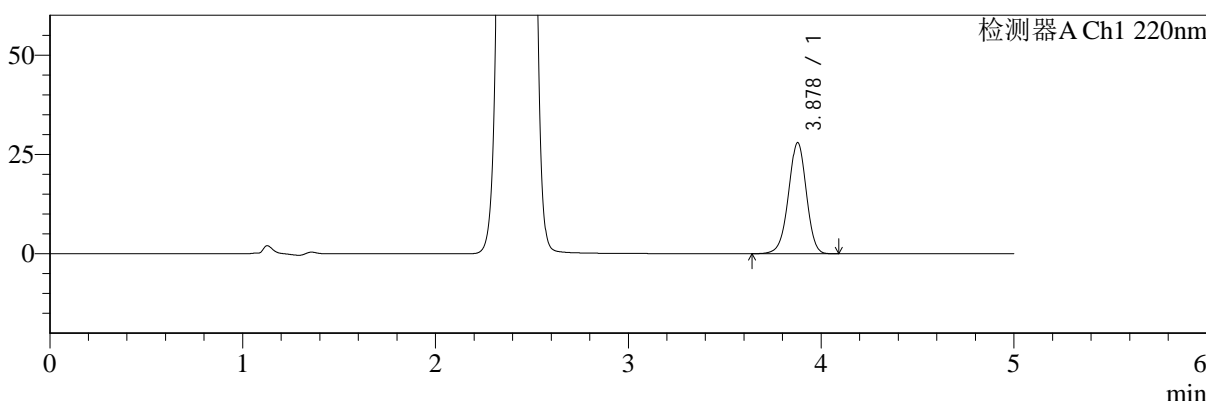
SMF-4124

<样品信息>

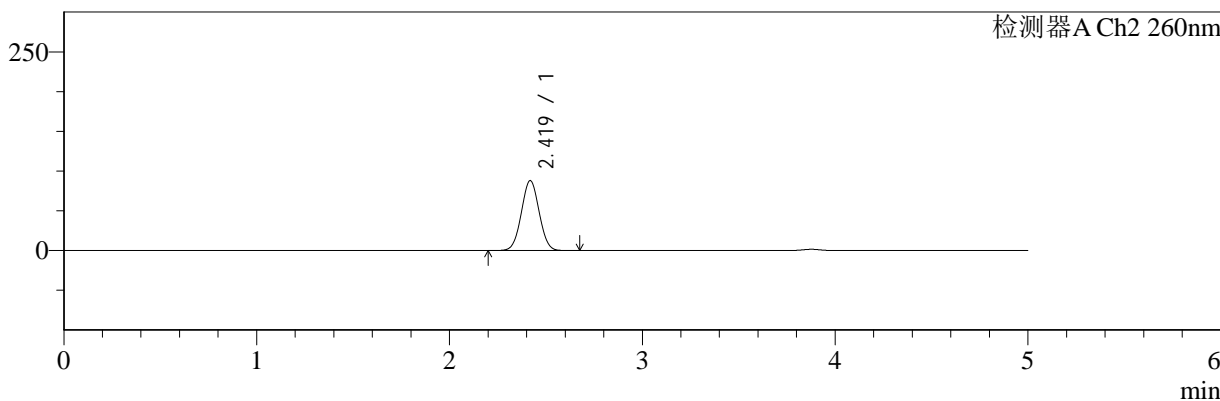
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-60-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:26:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	179598	100.000	27926	8537	0.969	--
总计		179598	100.000	27926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	565097	100.000	87848	3235	1.024	--
总计		565097	100.000	87848			

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-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-1



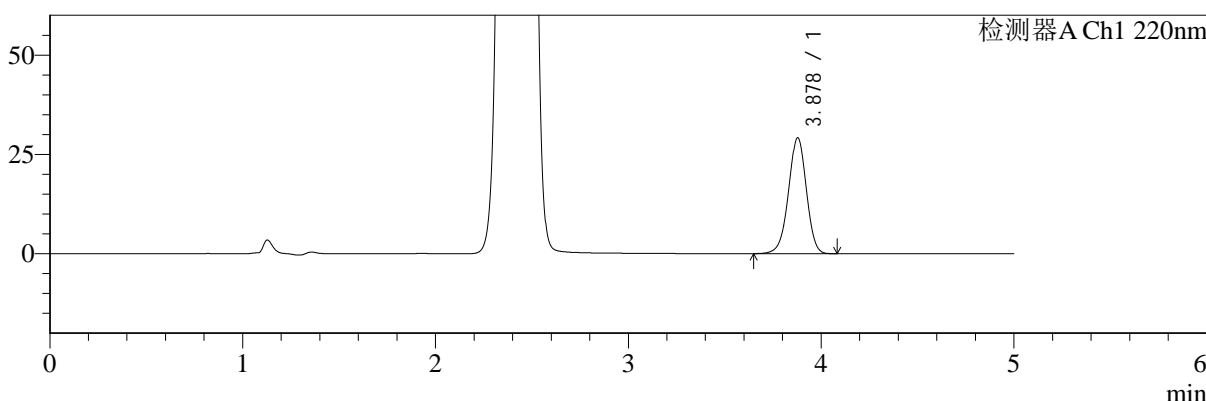
SMF-4124

<样品信息>

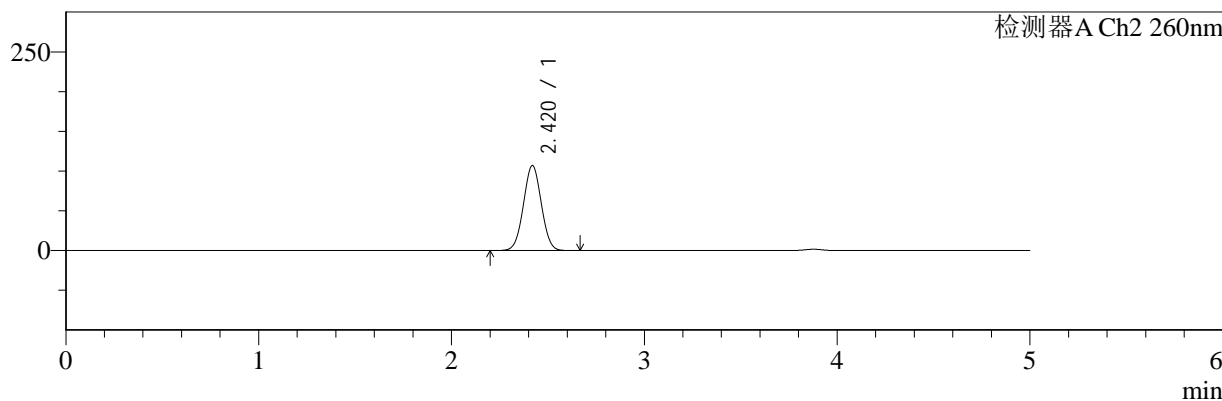
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-61-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:32:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	187314	100.000	29131	8523	0.969	--
总计		187314	100.000	29131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	689621	100.000	106864	3214	1.021	--
总计		689621	100.000	106864			

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-pH6.8介质-240min-片1
 供试品溶液-1



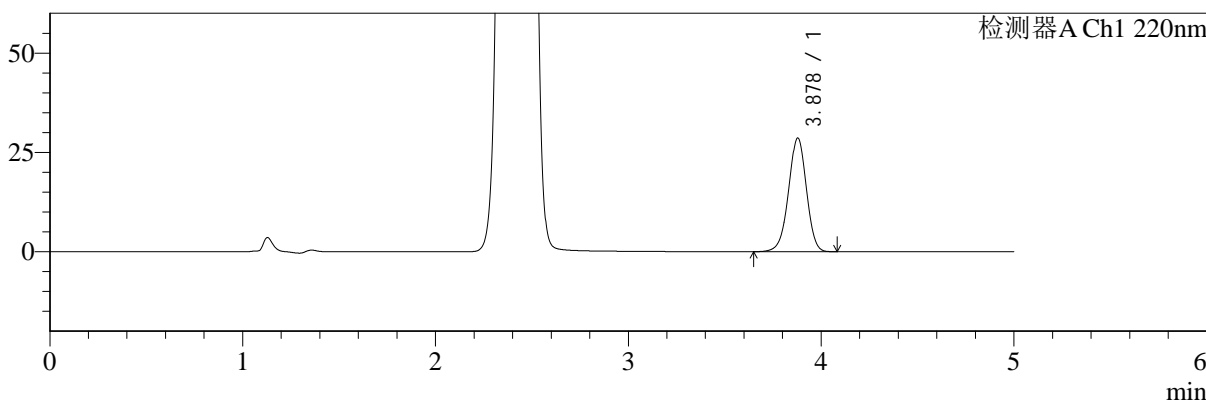
SMF-4124

<样品信息>

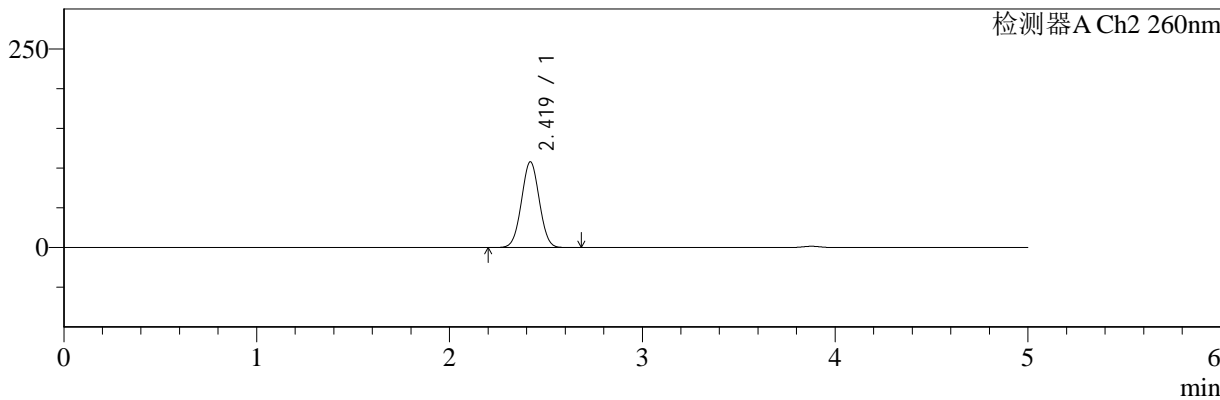
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-62-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:37:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	183798	100.000	28596	8527	0.969	--
总计		183798	100.000	28596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	695746	100.000	107817	3215	1.021	--
总计		695746	100.000	107817			

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-pH6.8介质-240min-片2
 供试品溶液-1



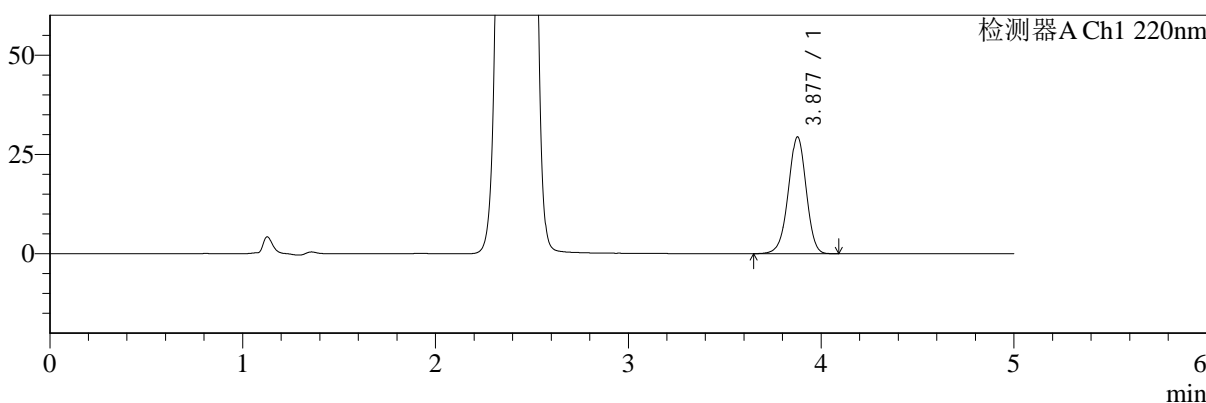
SMF-4124

<样品信息>

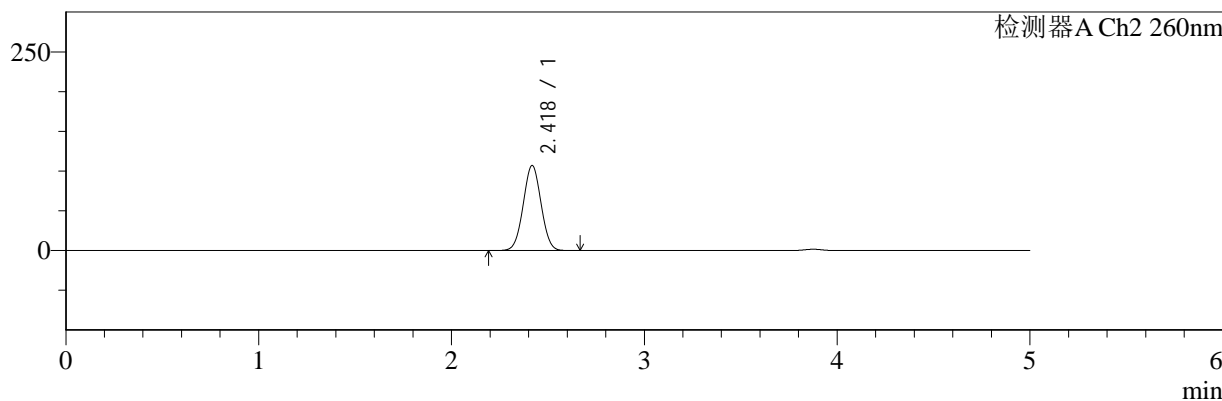
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-63-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:43:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	188770	100.000	29317	8523	0.968	--
总计		188770	100.000	29317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	689846	100.000	106740	3208	1.021	--
总计		689846	100.000	106740			

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-pH6.8介质-240min-片3
 供试品溶液-1



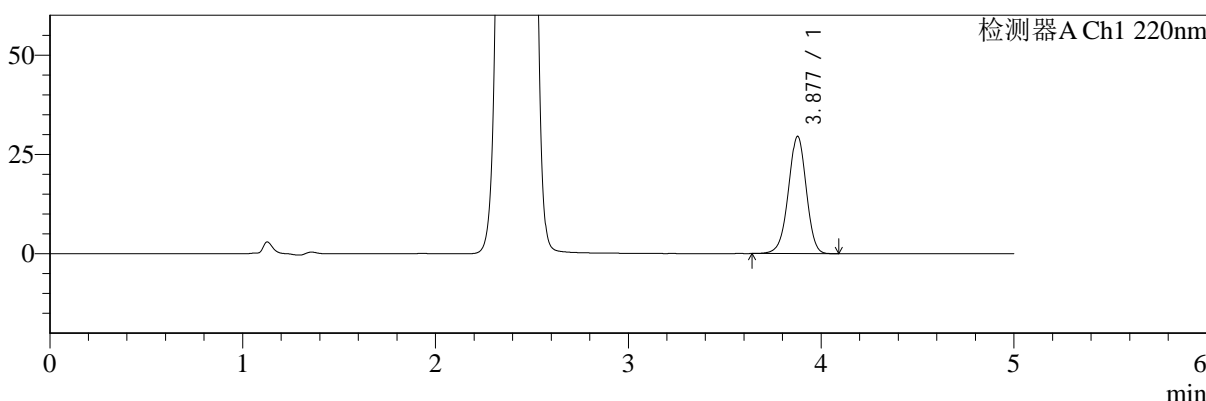
SMF-4124

<样品信息>

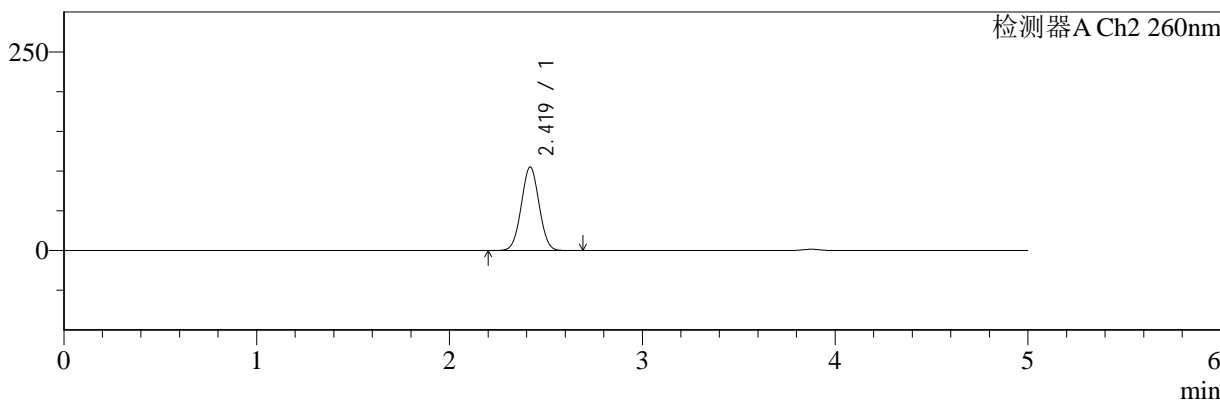
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-64-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	189526	100.000	29464	8542	0.968	--
总计		189526	100.000	29464			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	678012	100.000	104950	3211	1.022	--
总计		678012	100.000	104950			

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-pH6.8介质-240min-片4
 供试品溶液-1



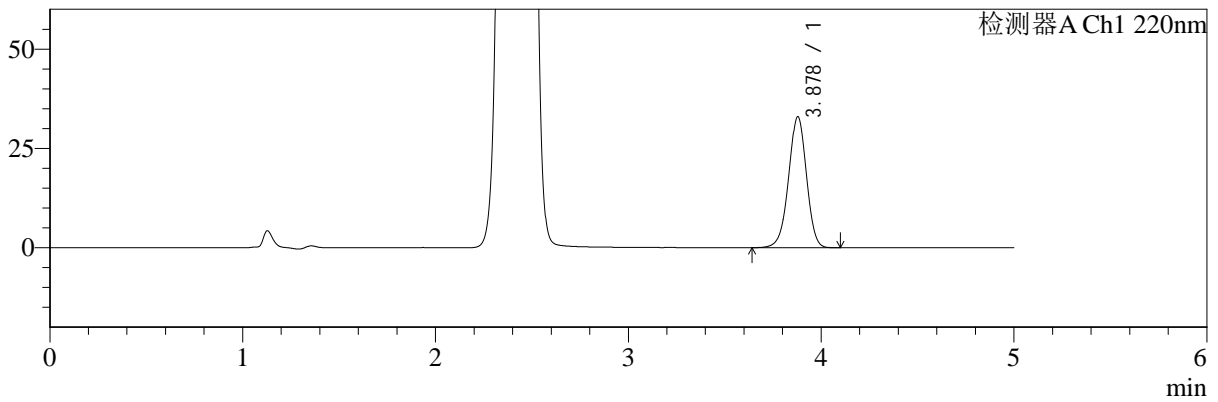
SMF-4124

<样品信息>

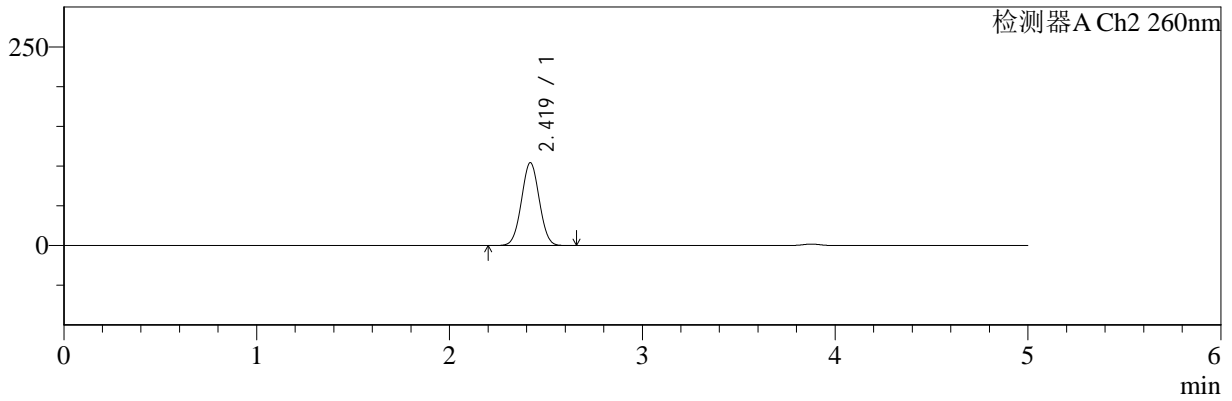
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-65-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:53:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	211792	100.000	32945	8523	0.970	--
总计		211792	100.000	32945			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	672250	100.000	104195	3212	1.022	--
总计		672250	100.000	104195			

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-pH6.8介质-240min-片5
 供试品溶液-1



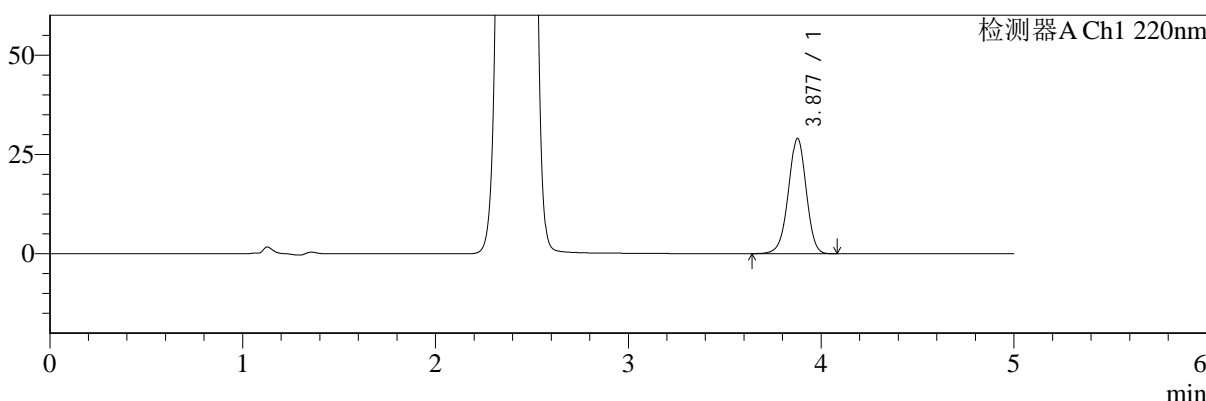
SMF-4124

<样品信息>

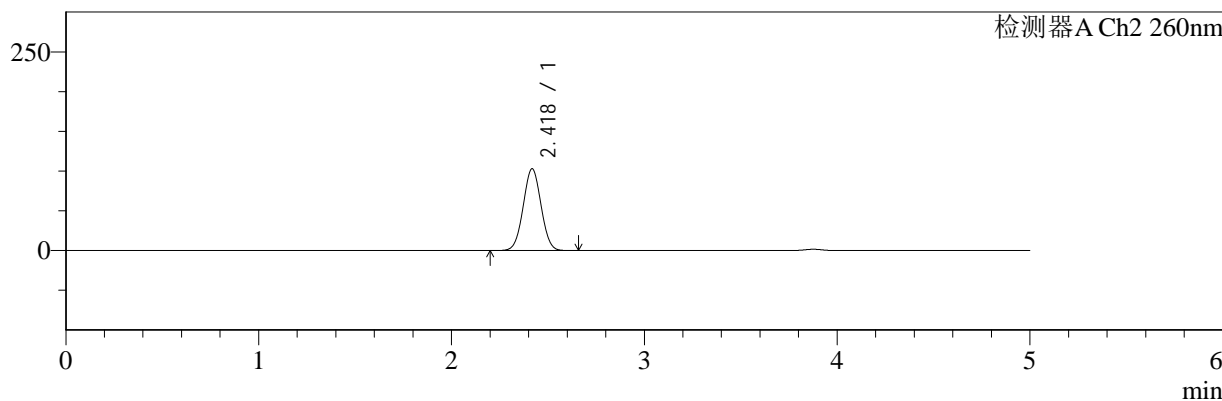
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-66-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 18:59:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	186502	100.000	28943	8513	0.969	--
总计		186502	100.000	28943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	663185	100.000	102617	3209	1.023	--
总计		663185	100.000	102617			

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-pH6.8介质-240min-片6
 供试品溶液-1



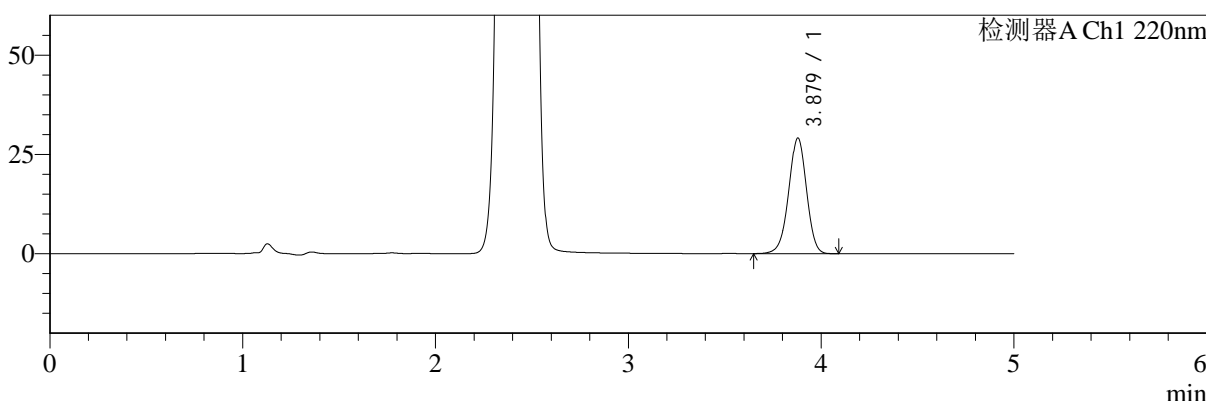
SMF-4124

<样品信息>

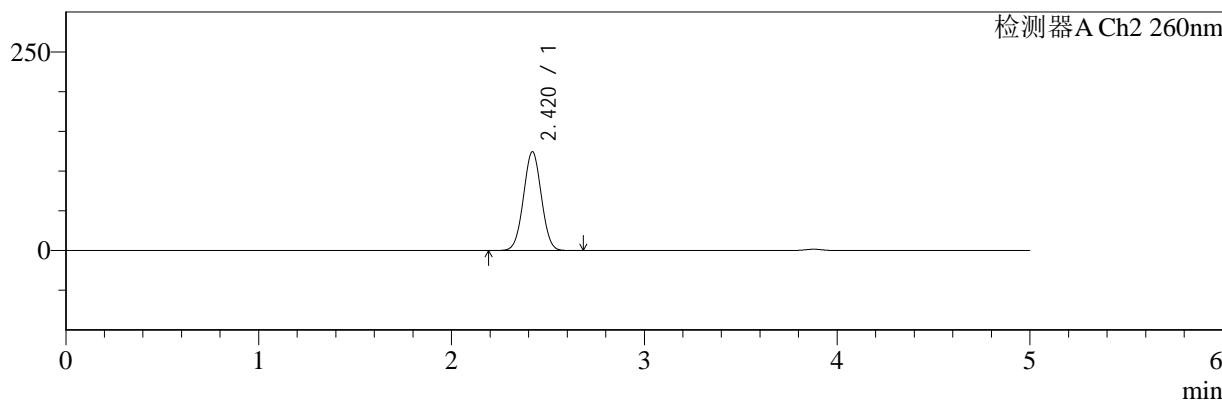
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-67-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	186779	100.000	29083	8523	0.971	--
总计		186779	100.000	29083			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	803417	100.000	124214	3202	1.019	--
总计		803417	100.000	124214			

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-pH6.8介质-360min-片1
 供试品溶液-1



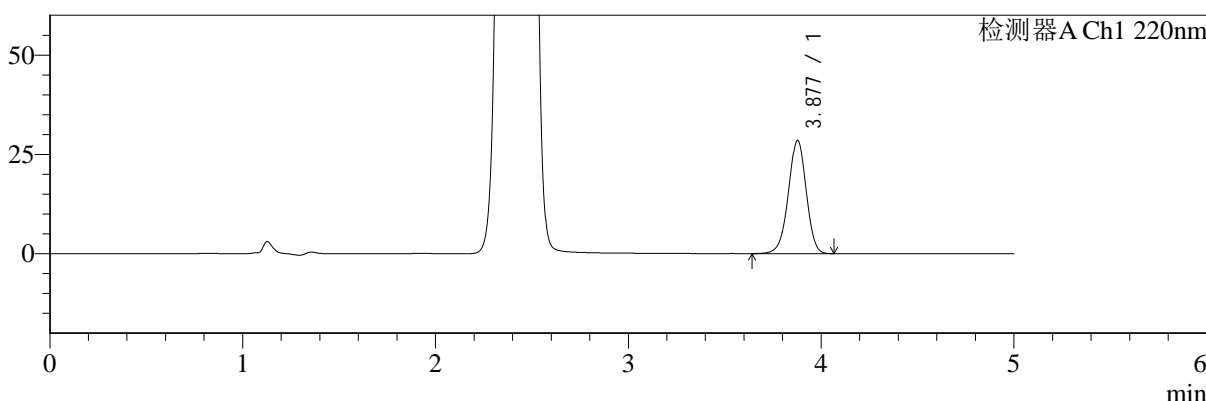
SMF-4124

<样品信息>

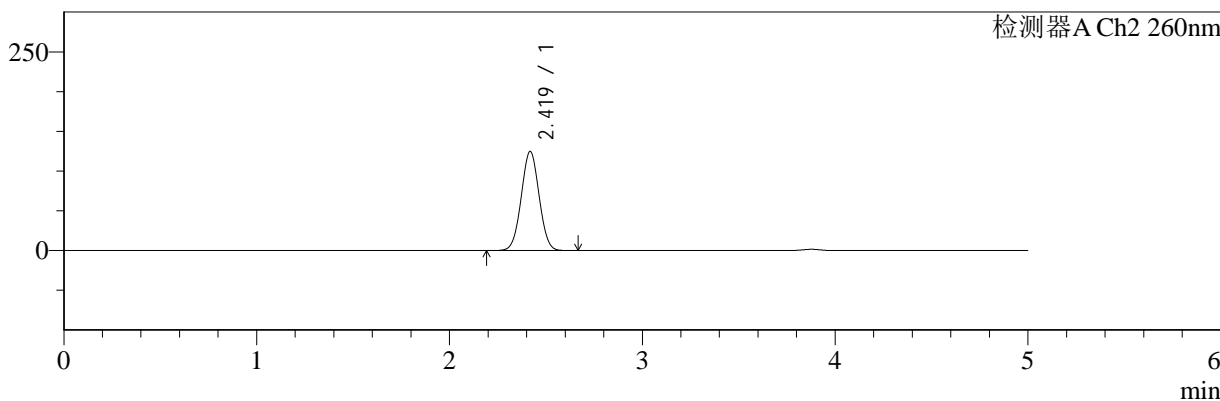
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-68-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:09:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	183024	100.000	28438	8526	0.969	--
总计		183024	100.000	28438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	804985	100.000	124400	3203	1.019	--
总计		804985	100.000	124400			

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-pH6.8介质-360min-片2
 供试品溶液-1



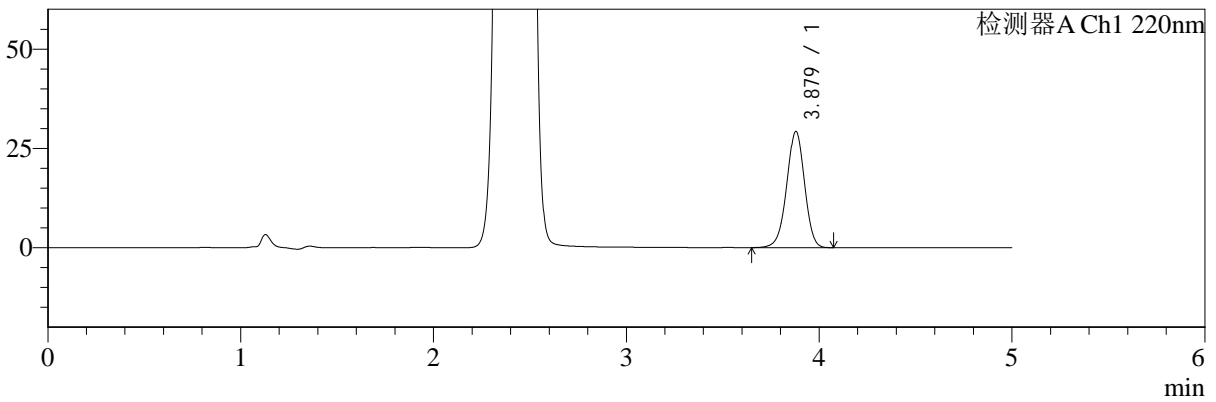
SMF-4124

<样品信息>

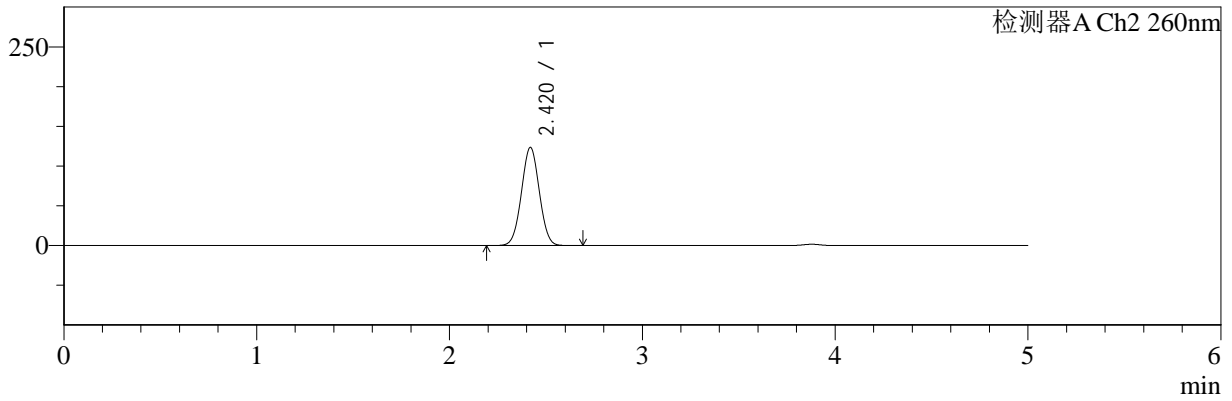
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-69-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:15:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	187713	100.000	29233	8532	0.970	--
总计		187713	100.000	29233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	797623	100.000	123405	3207	1.020	--
总计		797623	100.000	123405			

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-pH6.8介质-360min-片3
 供试品溶液-1



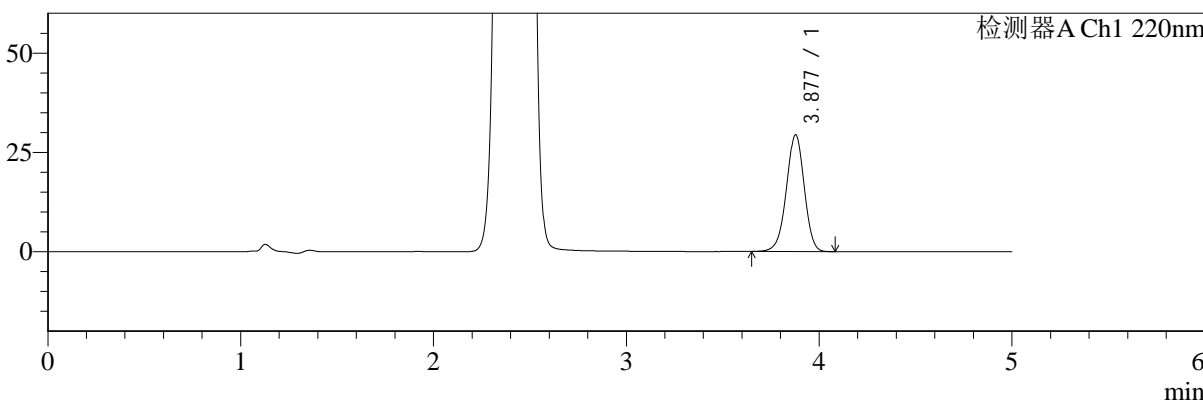
SMF-4124

<样品信息>

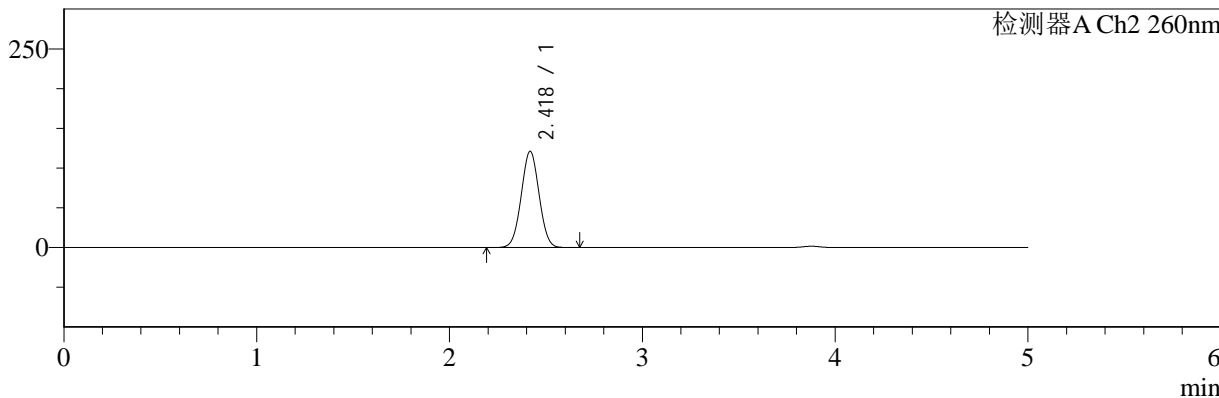
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-70-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	188459	100.000	29323	8538	0.970	--
总计		188459	100.000	29323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	781993	100.000	120796	3202	1.020	--
总计		781993	100.000	120796			

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-pH6.8介质-360min-片4
 供试品溶液-1



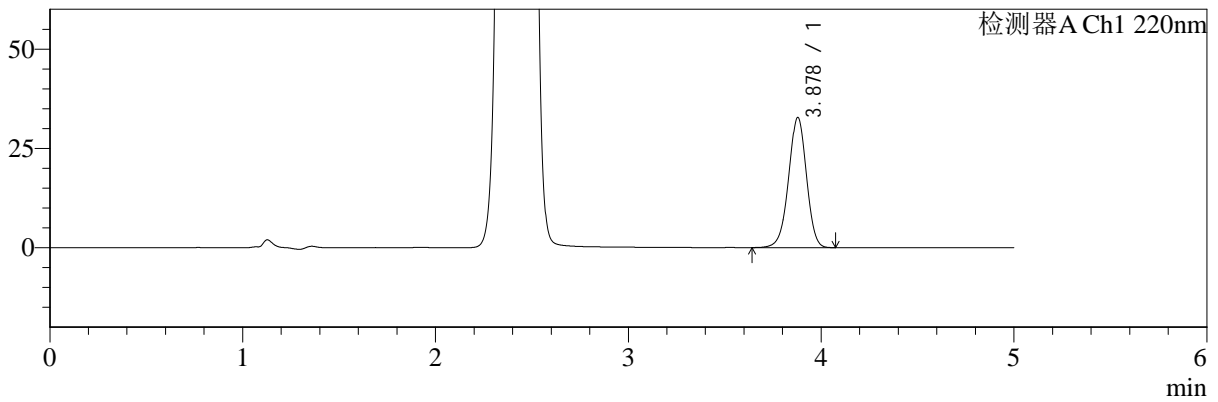
SMF-4124

<样品信息>

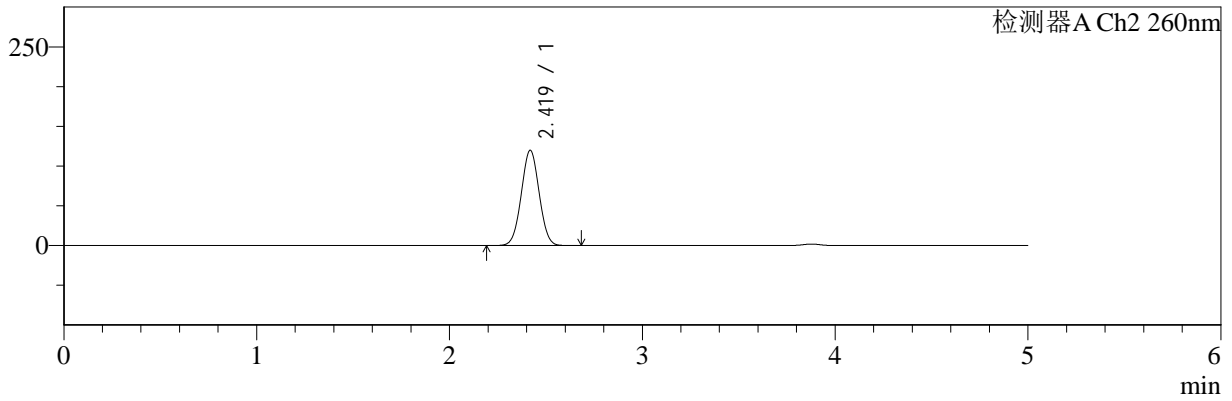
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-71-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	210414	100.000	32743	8531	0.971	--
总计		210414	100.000	32743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	773888	100.000	119643	3205	1.020	--
总计		773888	100.000	119643			

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-pH6.8介质-360min-片5
 供试品溶液-1



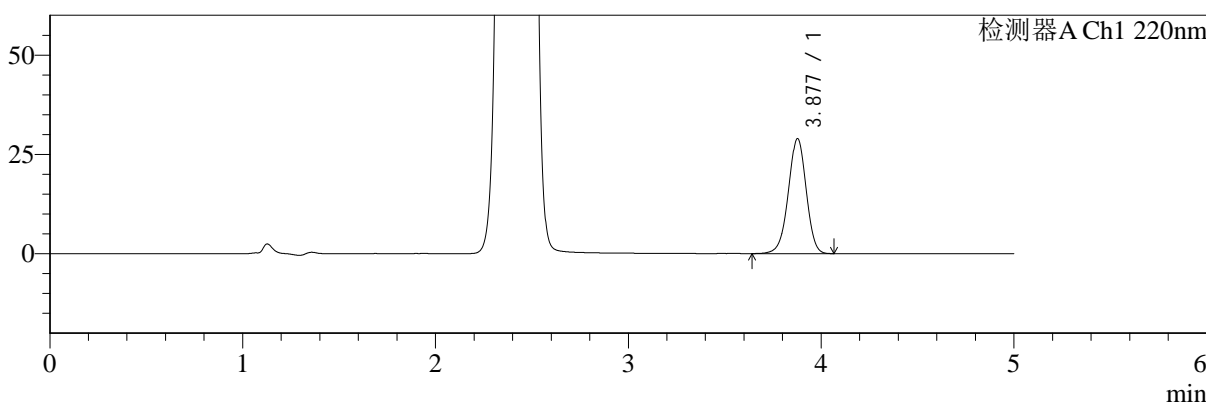
SMF-4124

<样品信息>

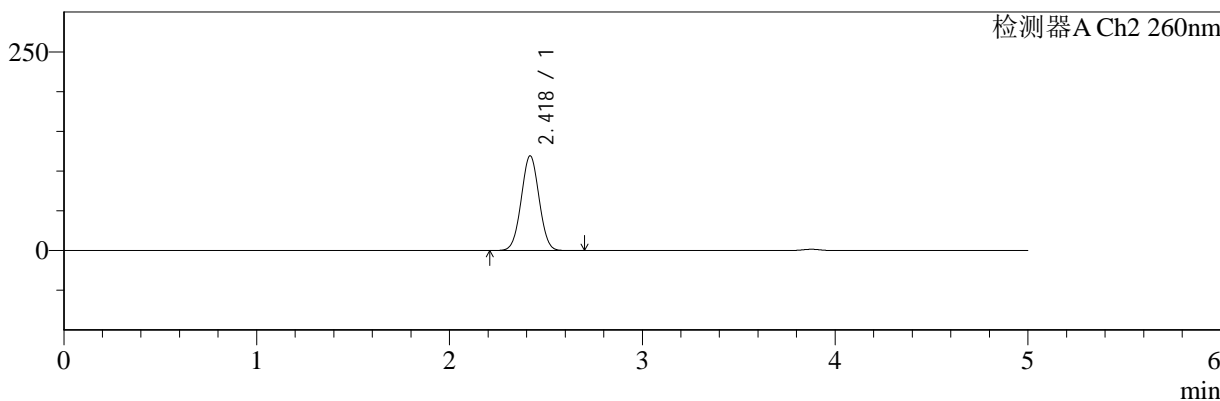
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-72-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:31:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	185916	100.000	28877	8529	0.969	--
总计		185916	100.000	28877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	769951	100.000	118932	3203	1.021	--
总计		769951	100.000	118932			

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-pH6.8介质-360min-片6
 供试品溶液-1



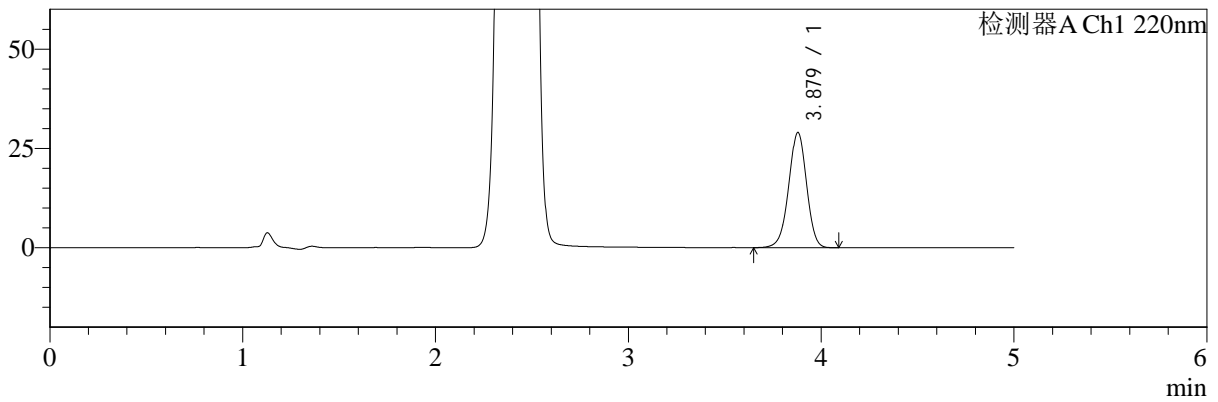
SMF-4124

<样品信息>

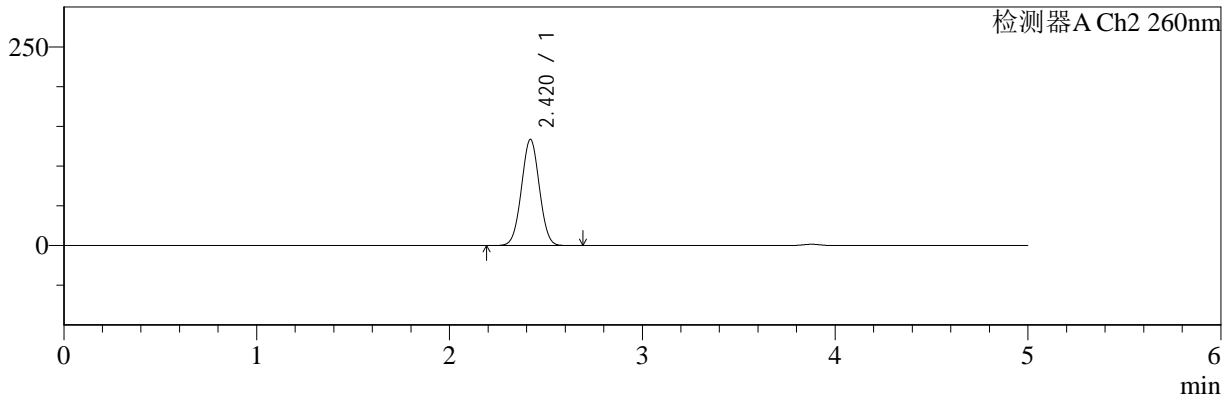
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-73-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	185887	100.000	28979	8549	0.971	--
总计		185887	100.000	28979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	863568	100.000	133531	3205	1.018	--
总计		863568	100.000	133531			

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-pH6.8介质-480min-片1
 供试品溶液-1



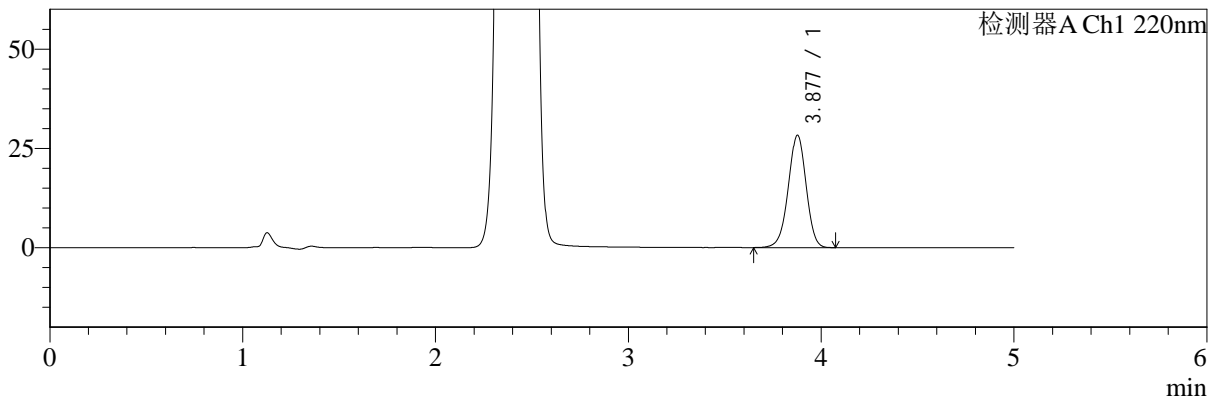
SMF-4124

<样品信息>

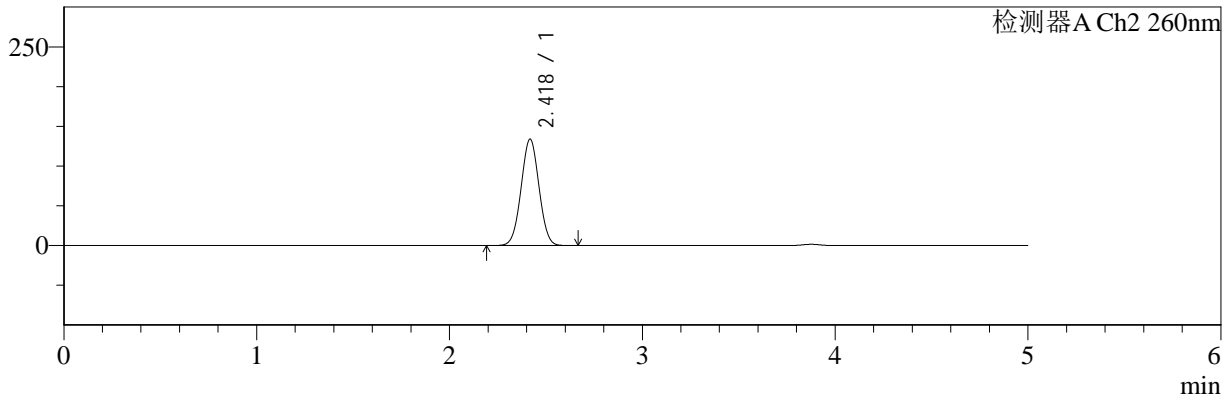
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-74-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	181479	100.000	28187	8522	0.970	--
总计		181479	100.000	28187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	865893	100.000	133466	3196	1.019	--
总计		865893	100.000	133466			

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-pH6.8介质-480min-片2
 供试品溶液-1



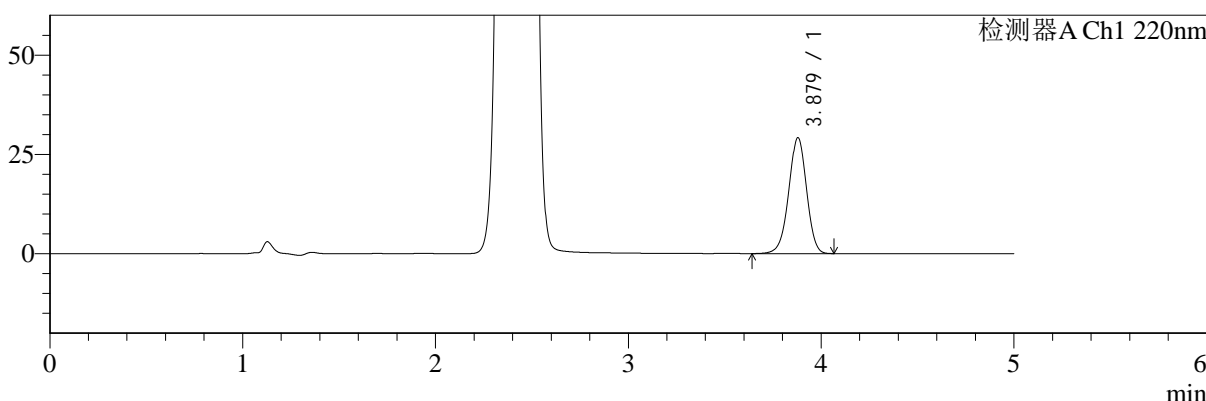
SMF-4124

<样品信息>

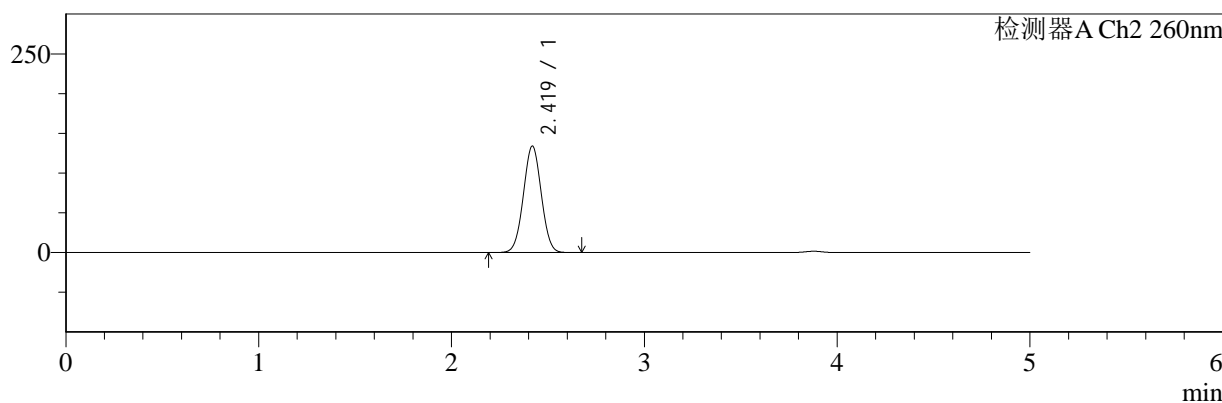
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-75-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:47:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	187121	100.000	29166	8548	0.970	--
总计		187121	100.000	29166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	865914	100.000	133860	3202	1.019	--
总计		865914	100.000	133860			

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-pH6.8介质-480min-片3
 供试品溶液-1



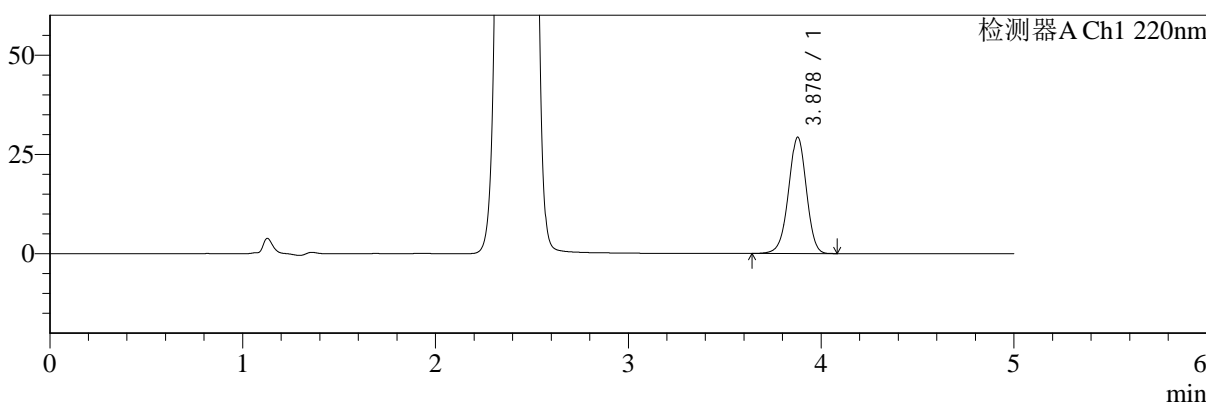
SMF-4124

<样品信息>

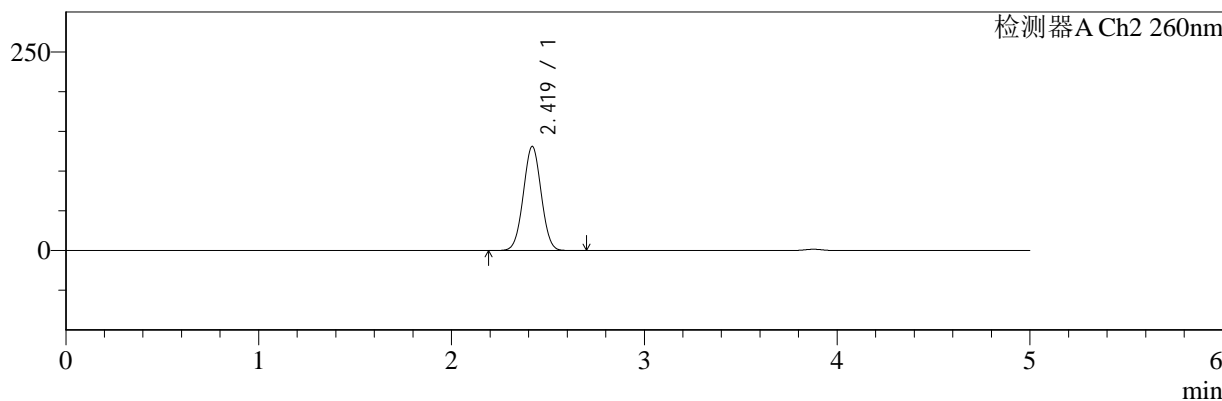
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-76-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:53:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	187805	100.000	29226	8541	0.970	--
总计		187805	100.000	29226			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	846955	100.000	130775	3201	1.020	--
总计		846955	100.000	130775			

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-pH6.8介质-480min-片4
 供试品溶液-1



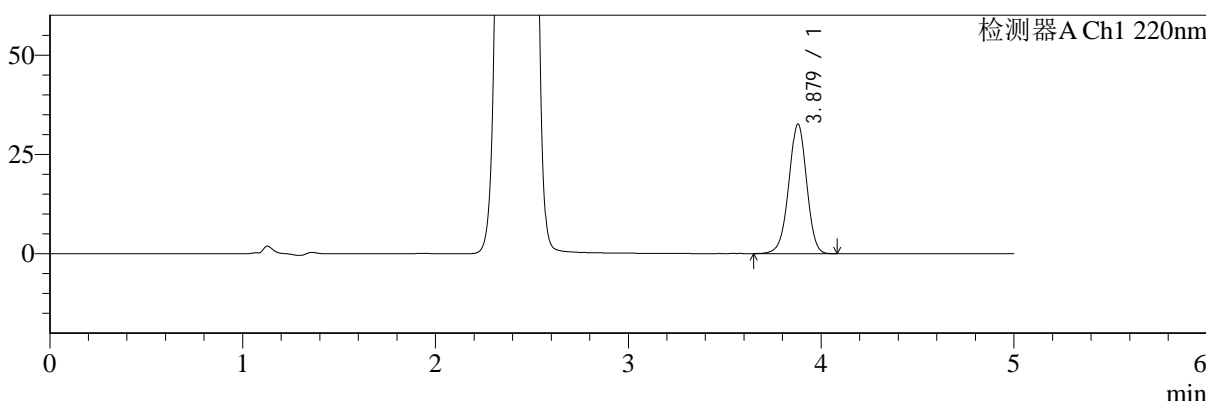
SMF-4124

<样品信息>

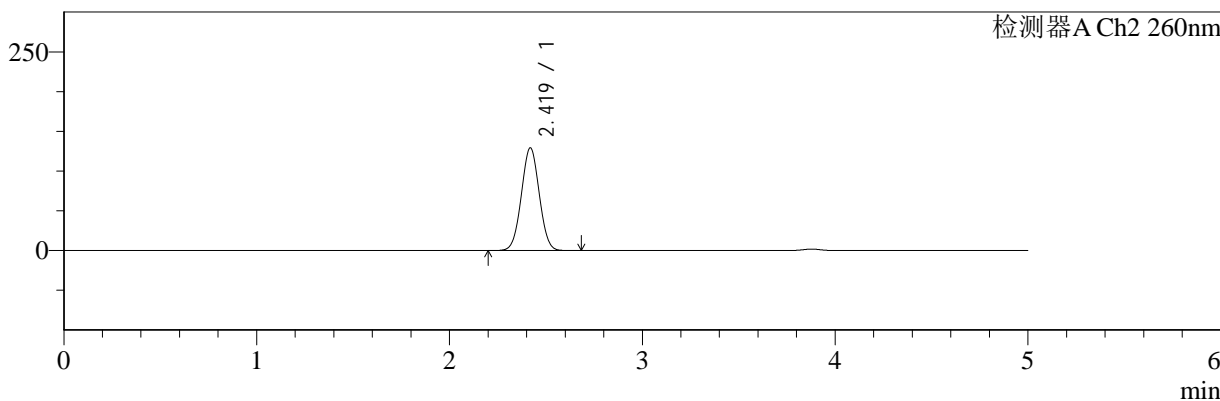
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-77-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 19:58:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	209307	100.000	32610	8537	0.972	--
总计		209307	100.000	32610			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	835409	100.000	129061	3197	1.021	--
总计		835409	100.000	129061			

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-pH6.8介质-480min-片5
 供试品溶液-1



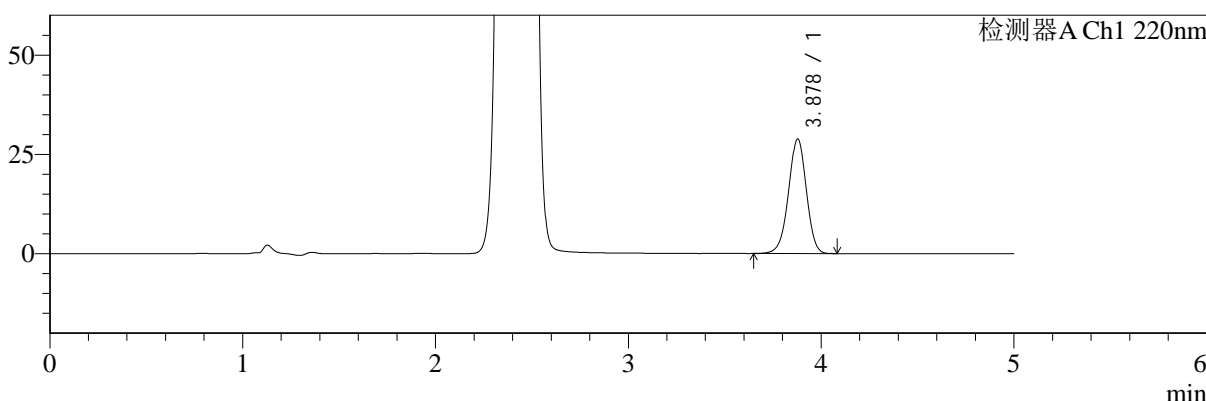
SMF-4124

<样品信息>

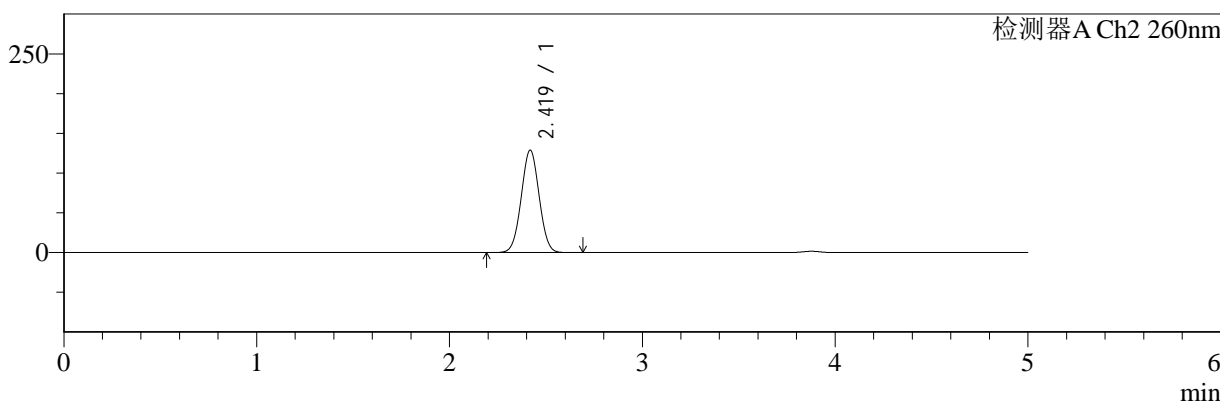
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-78-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:03:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	184993	100.000	28813	8533	0.972	--
总计		184993	100.000	28813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	832825	100.000	128649	3201	1.020	--
总计		832825	100.000	128649			

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-pH6.8介质-480min-片6
 供试品溶液-1



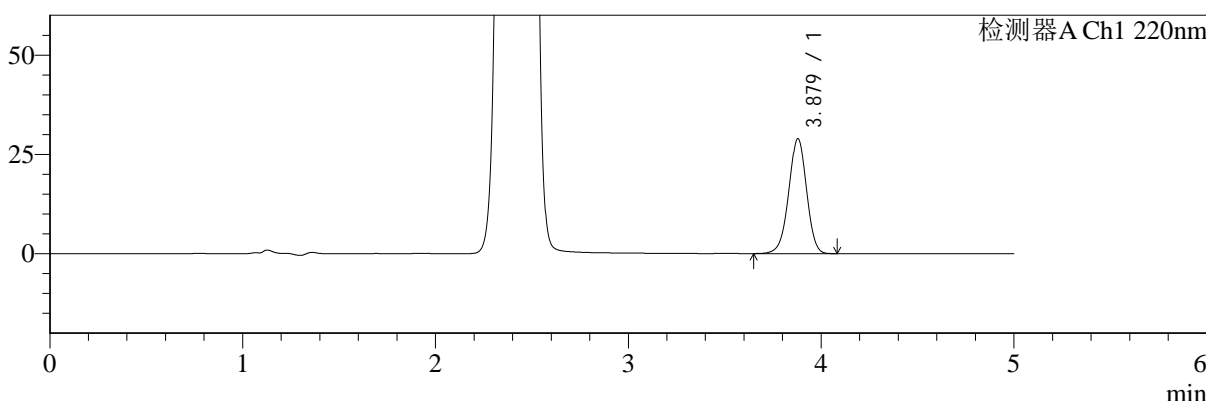
SMF-4124

<样品信息>

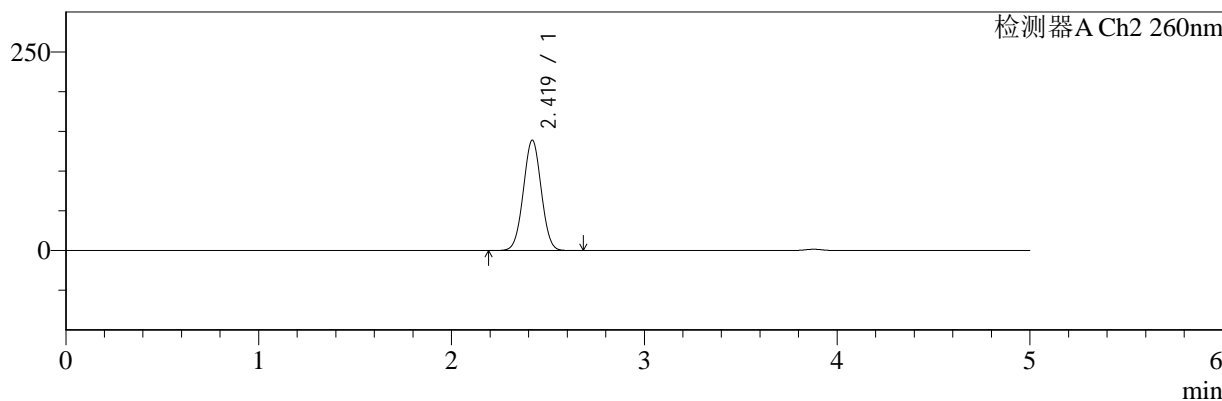
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-79-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:09:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	185348	100.000	28913	8542	0.972	--
总计		185348	100.000	28913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	898337	100.000	138744	3199	1.018	--
总计		898337	100.000	138744			

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-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-1



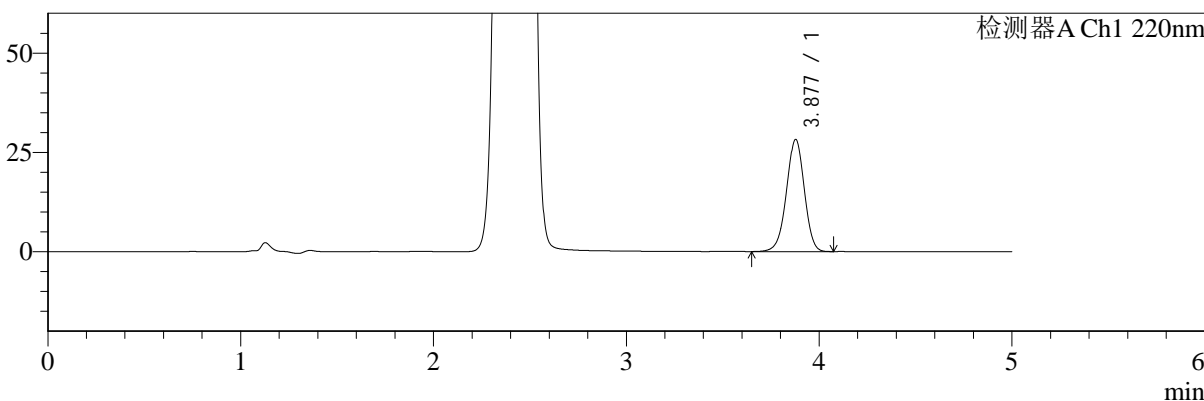
SMF-4124

<样品信息>

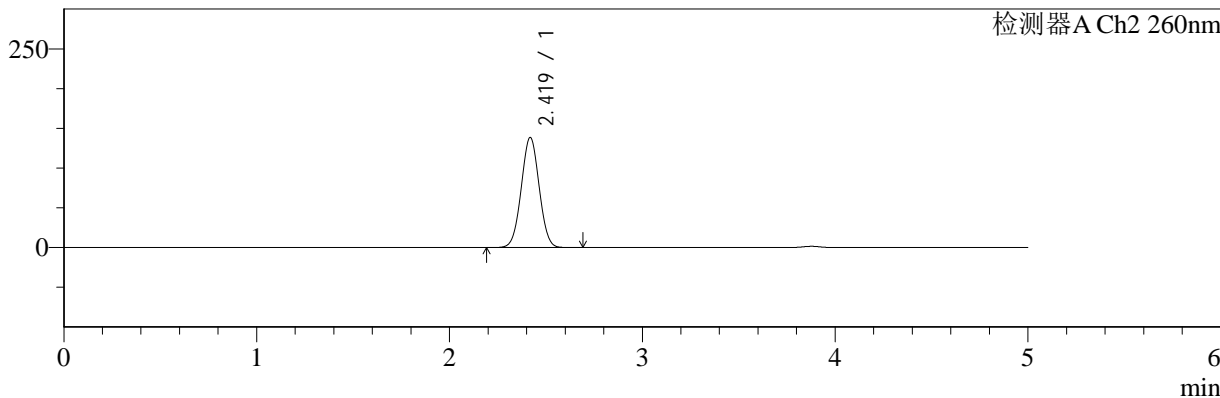
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-80-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:14:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:58:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	181081	100.000	28182	8533	0.971	--
总计		181081	100.000	28182			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	896306	100.000	138306	3195	1.019	--
总计		896306	100.000	138306			

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-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-1



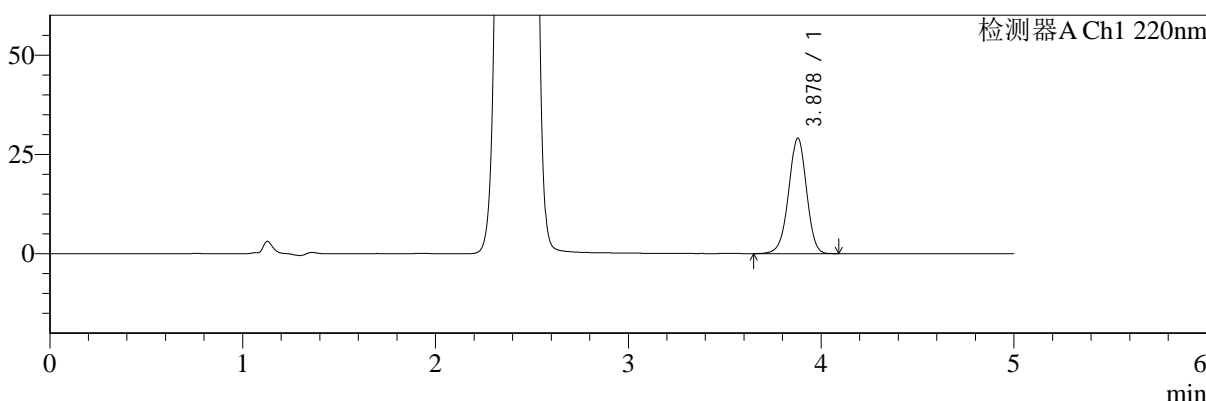
SMF-4124

<样品信息>

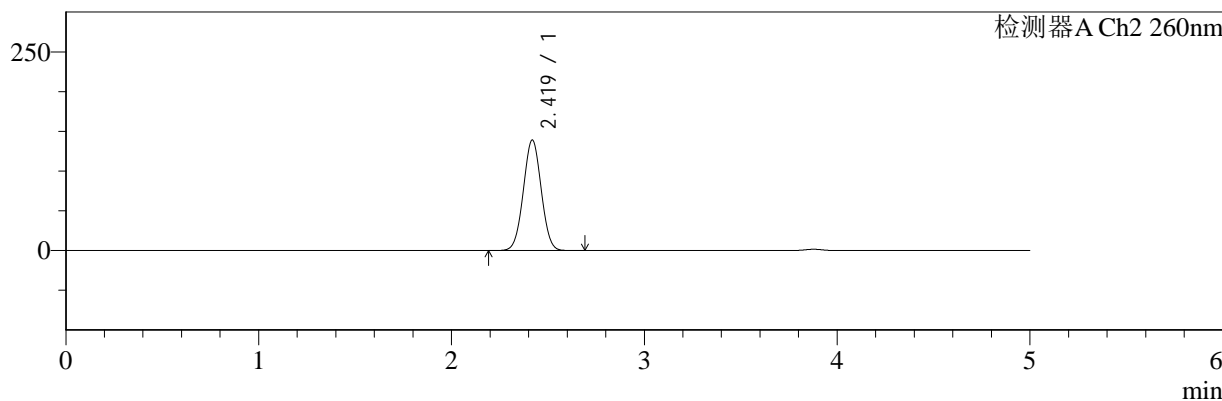
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-81-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	186483	100.000	29068	8541	0.972	--
总计		186483	100.000	29068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	899576	100.000	138910	3198	1.019	--
总计		899576	100.000	138910			

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-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-1



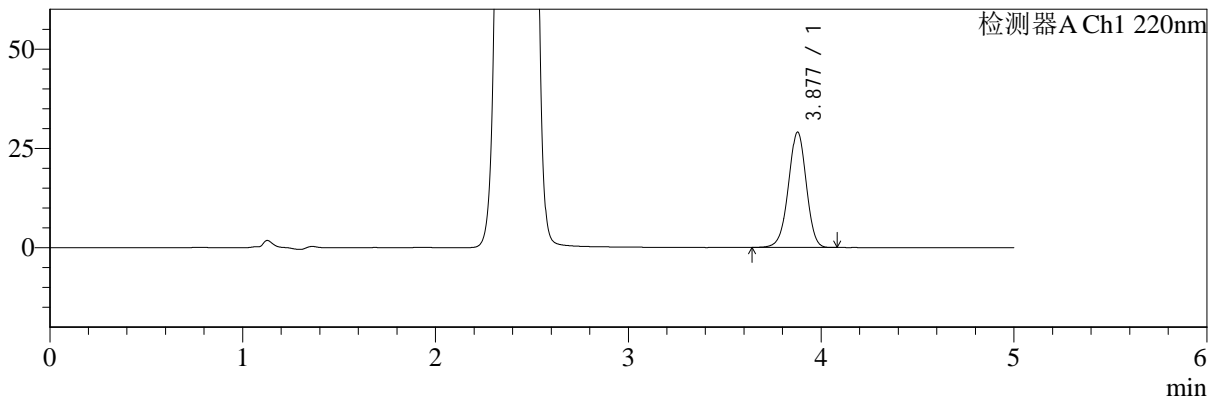
SMF-4124

<样品信息>

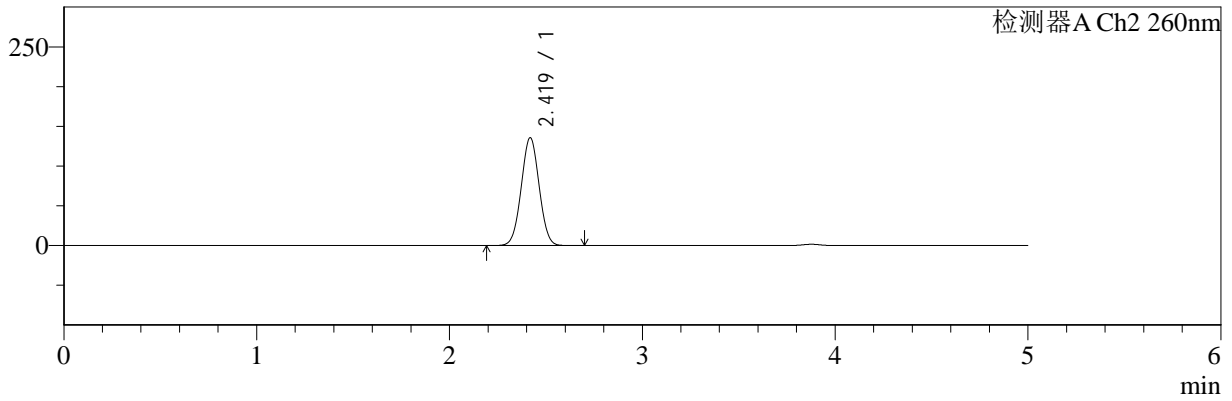
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-82-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	186191	100.000	28985	8544	0.972	--
总计		186191	100.000	28985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	878137	100.000	135495	3196	1.020	--
总计		878137	100.000	135495			

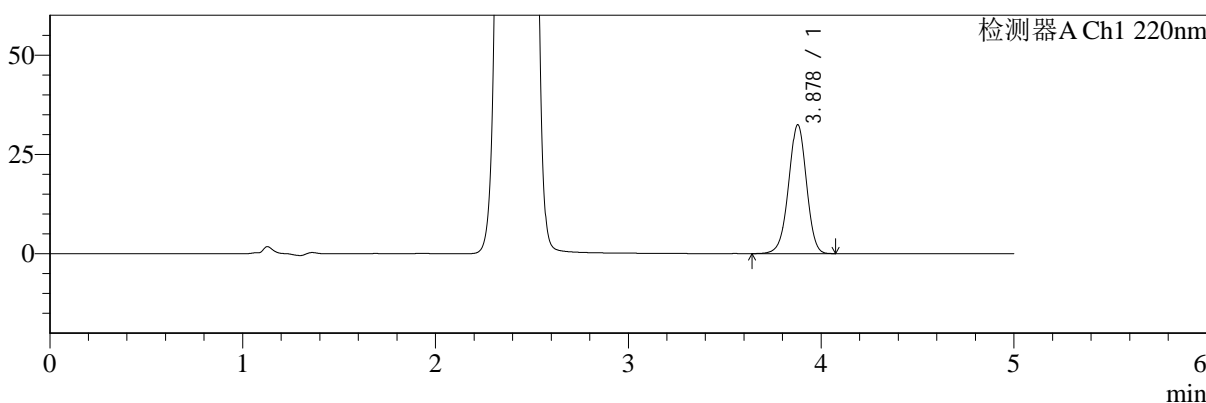
图82 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110601批-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

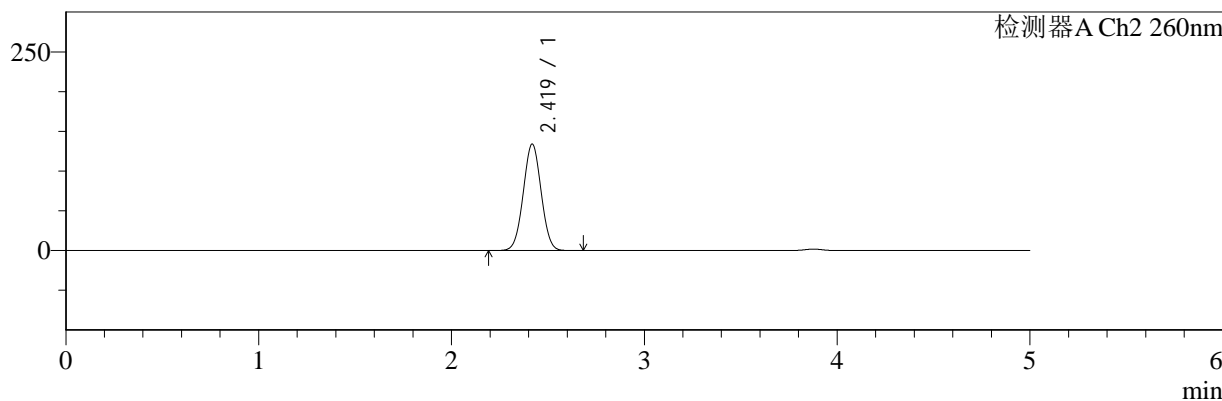
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-83-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	207861	100.000	32406	8538	0.973	--
总计		207861	100.000	32406			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	866311	100.000	133760	3197	1.020	--
总计		866311	100.000	133760			

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-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1



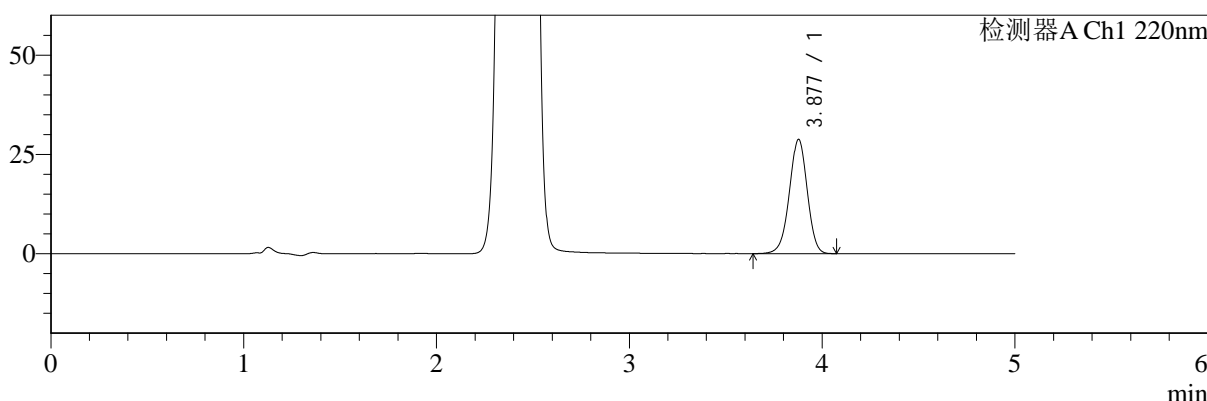
SMF-4124

<样品信息>

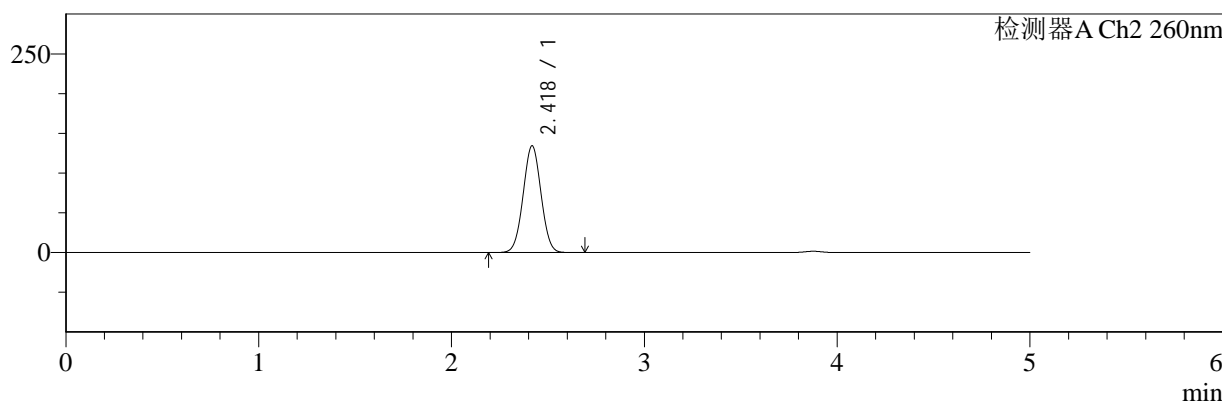
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-84-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	184349	100.000	28684	8539	0.972	--
总计		184349	100.000	28684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	868049	100.000	133907	3200	1.020	--
总计		868049	100.000	133907			

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-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-1



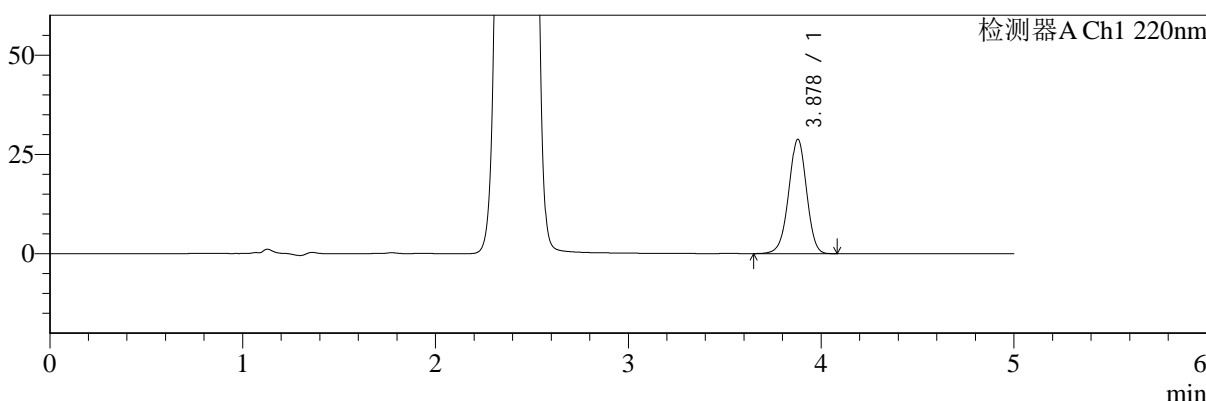
SMF-4124

<样品信息>

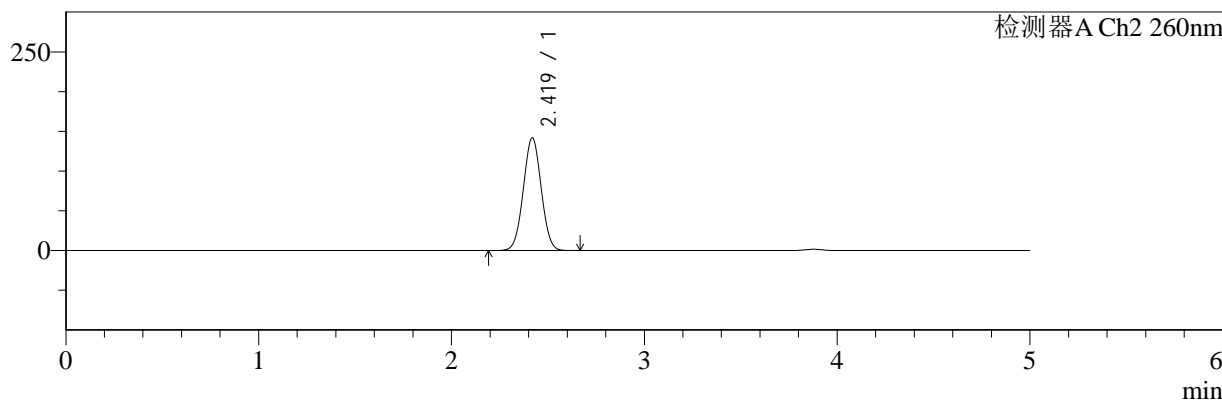
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-85-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:41:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	184562	100.000	28777	8533	0.973	--
总计		184562	100.000	28777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	917622	100.000	141692	3197	1.019	--
总计		917622	100.000	141692			

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-pH6.8介质-720min-片1
 供试品溶液-1



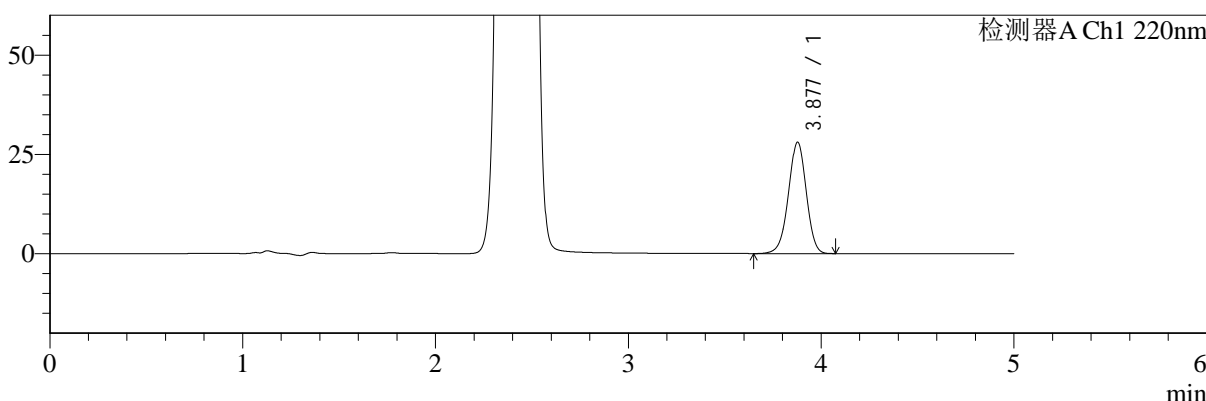
SMF-4124

<样品信息>

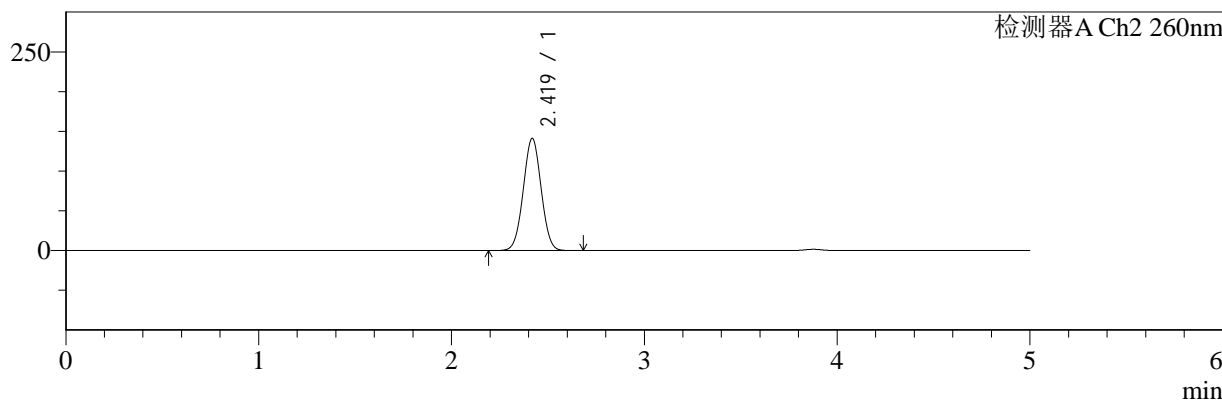
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-86-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:47:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	179689	100.000	27981	8532	0.972	--
总计		179689	100.000	27981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	912460	100.000	140879	3196	1.019	--
总计		912460	100.000	140879			

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-pH6.8介质-720min-片2
 供试品溶液-1



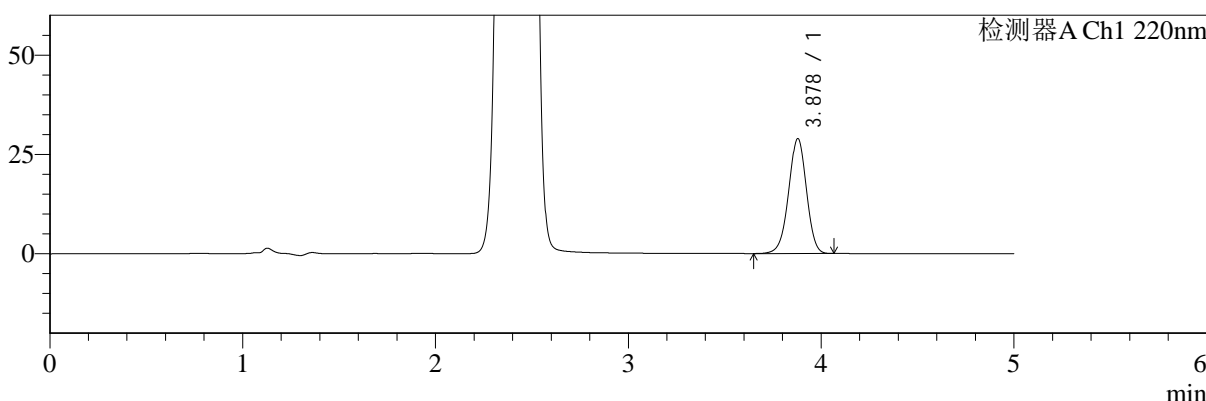
SMF-4124

<样品信息>

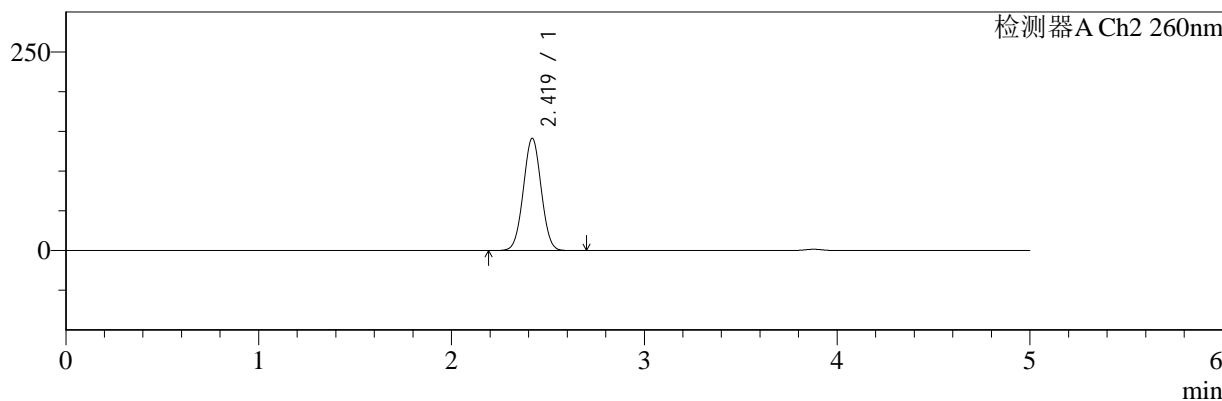
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-87-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	185435	100.000	28925	8543	0.973	--
总计		185435	100.000	28925			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	913622	100.000	141059	3197	1.020	--
总计		913622	100.000	141059			

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-pH6.8介质-720min-片3
 供试品溶液-1



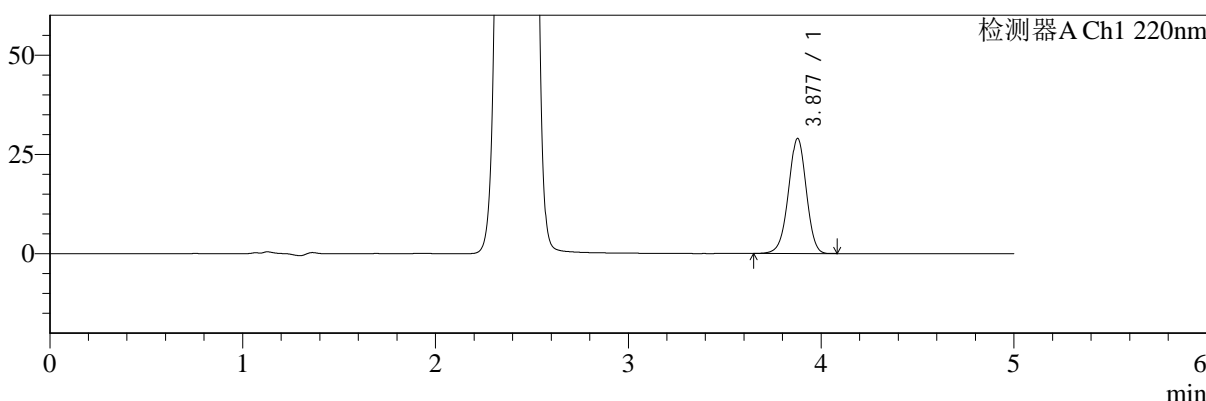
SMF-4124

<样品信息>

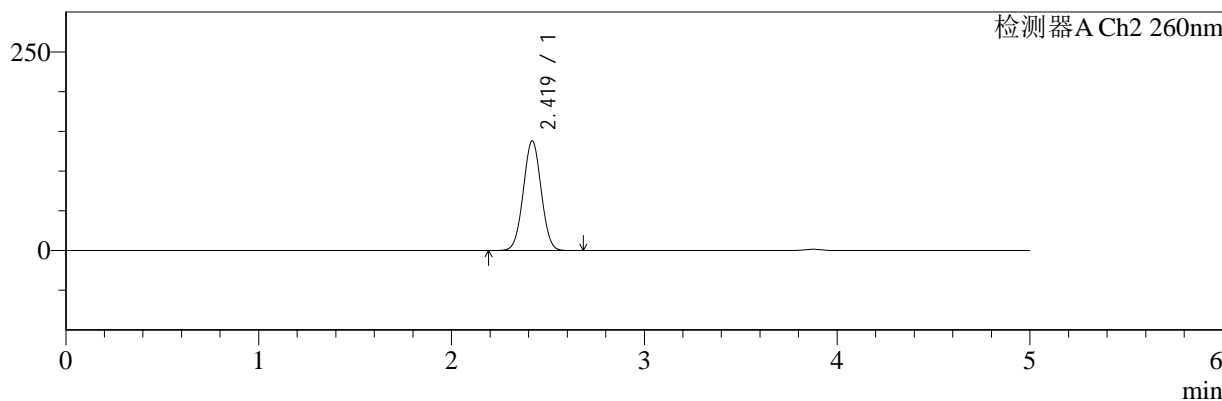
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-88-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 20:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	185465	100.000	28906	8549	0.973	--
总计		185465	100.000	28906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	892782	100.000	137833	3197	1.020	--
总计		892782	100.000	137833			

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-pH6.8介质-720min-片4
 供试品溶液-1



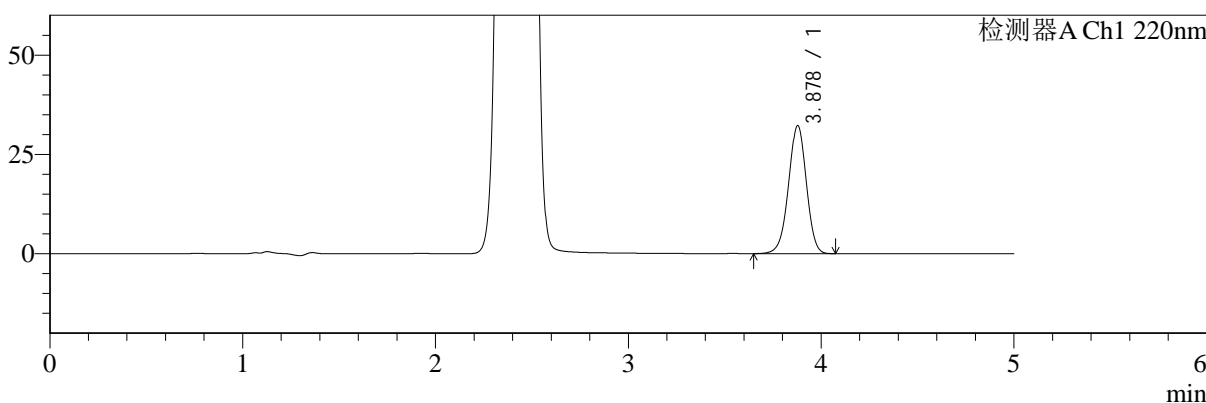
SMF-4124

<样品信息>

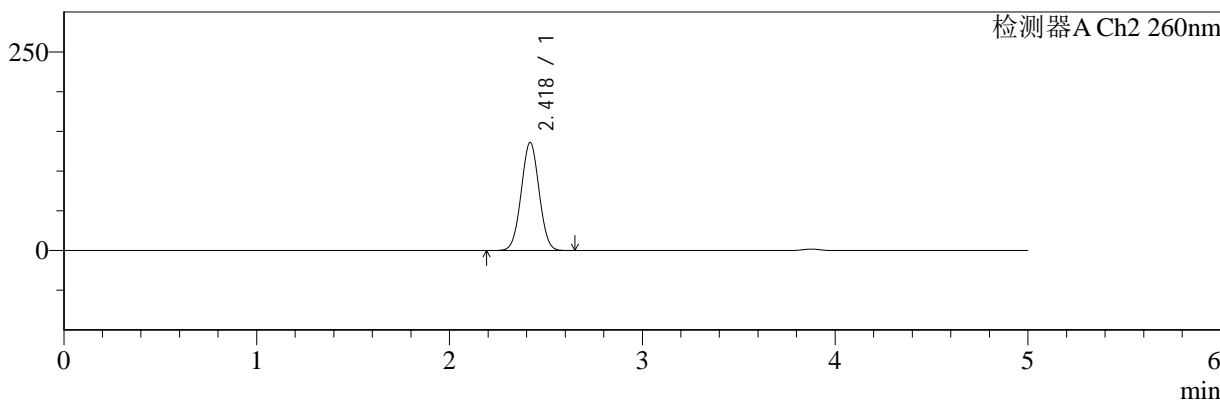
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-89-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	206513	100.000	32198	8537	0.976	--
总计		206513	100.000	32198			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	878835	100.000	135681	3198	1.021	--
总计		878835	100.000	135681			

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-pH6.8介质-720min-片5
 供试品溶液-1



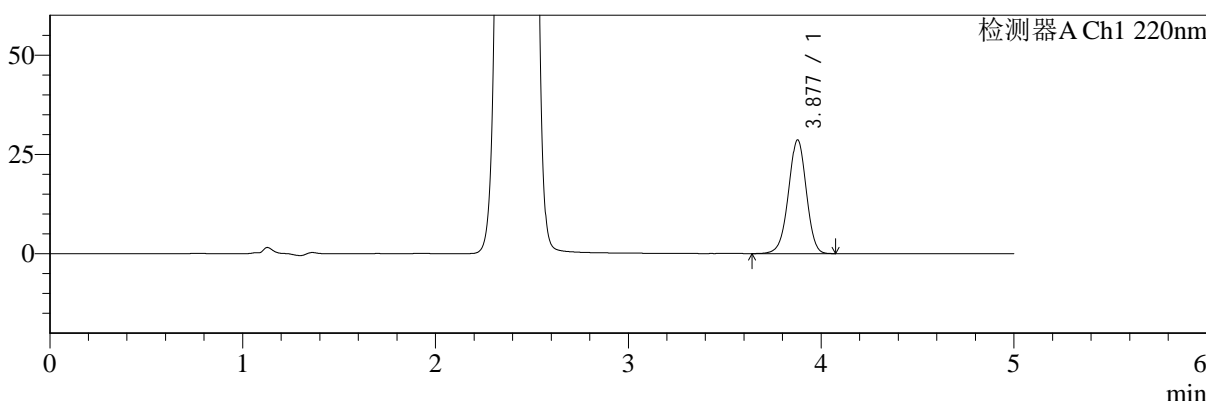
SMF-4124

<样品信息>

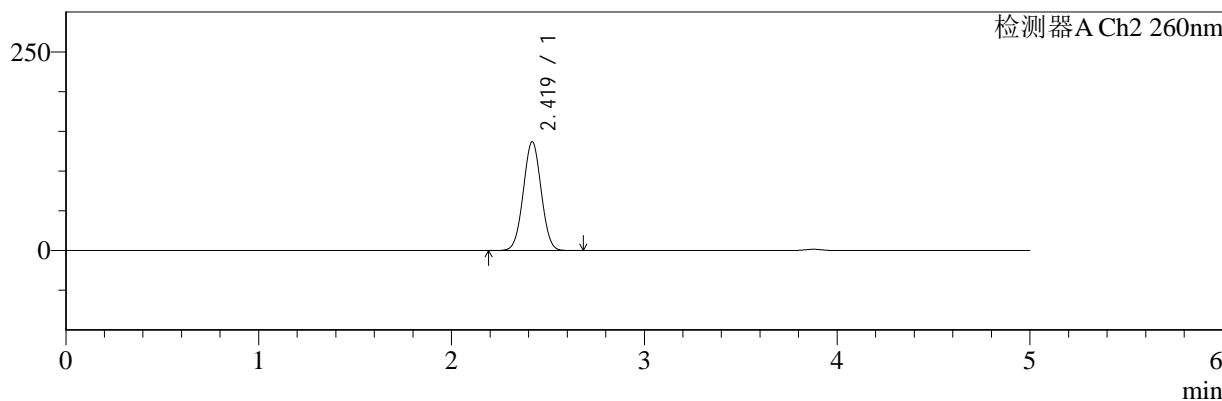
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-90-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:08:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	183502	100.000	28569	8539	0.974	--
总计		183502	100.000	28569			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	885291	100.000	136688	3194	1.021	--
总计		885291	100.000	136688			

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-pH6.8介质-720min-片6
 供试品溶液-1



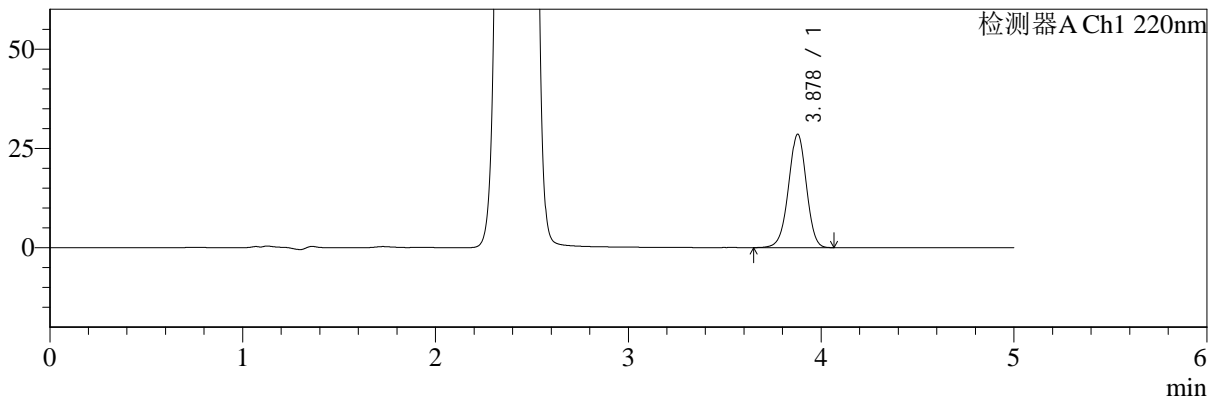
SMF-4124

<样品信息>

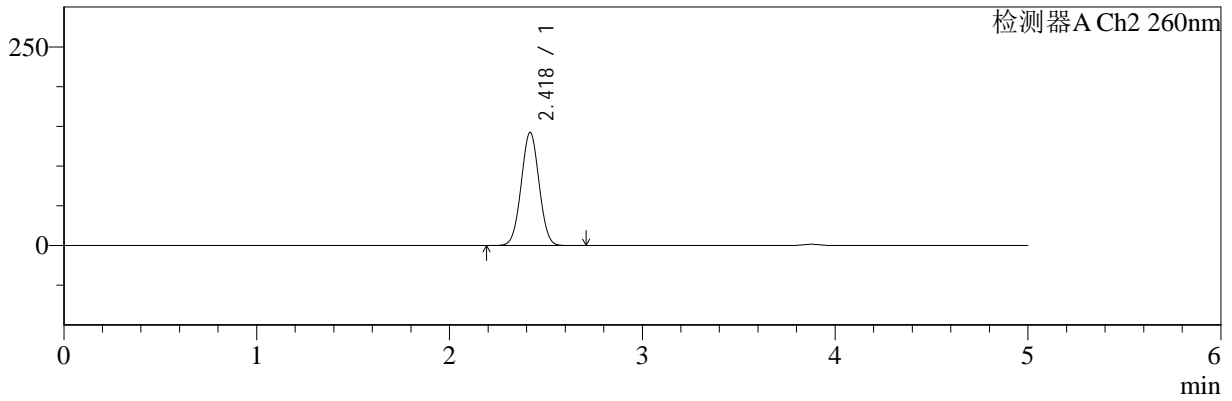
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-91-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-960min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:14:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	182920	100.000	28510	8532	0.975	--
总计		182920	100.000	28510			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	920391	100.000	142016	3200	1.020	--
总计		920391	100.000	142016			

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-pH6.8介质-960min-片1
 供试品溶液-1



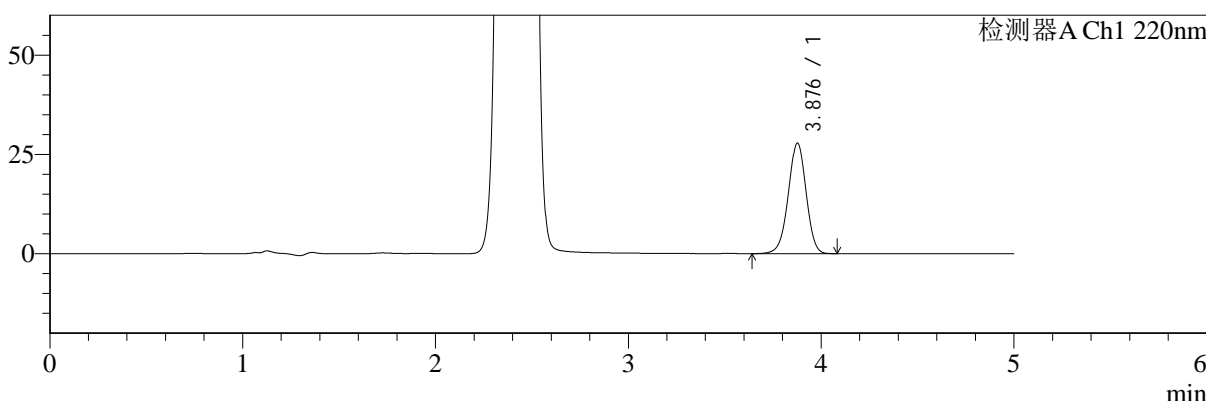
SMF-4124

<样品信息>

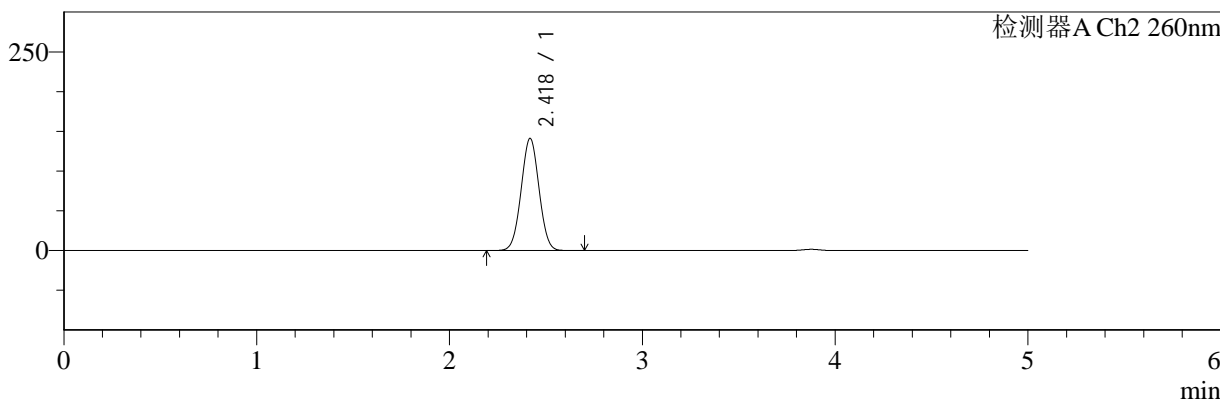
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-92-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-960min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:19:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	178236	100.000	27720	8532	0.974	--
总计		178236	100.000	27720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	912089	100.000	140664	3198	1.020	--
总计		912089	100.000	140664			

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-pH6.8介质-960min-片2
 供试品溶液-1



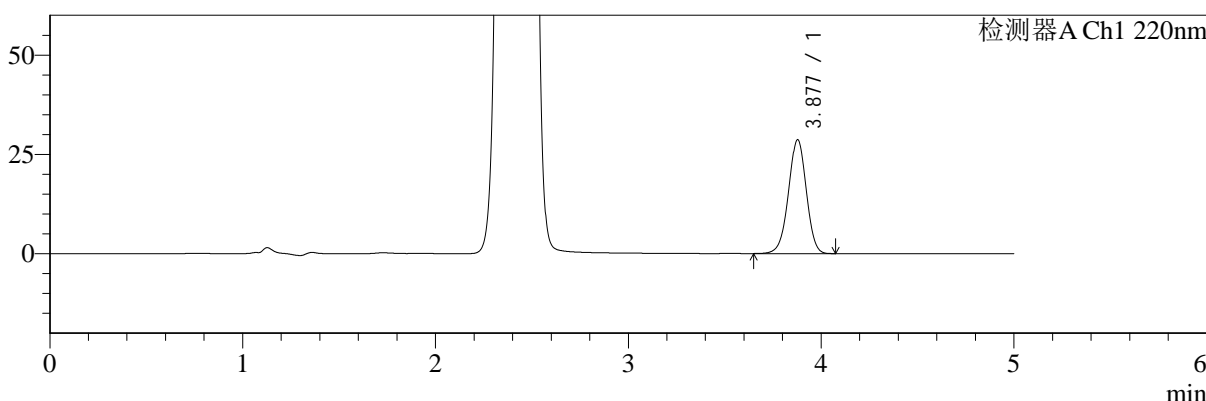
SMF-4124

<样品信息>

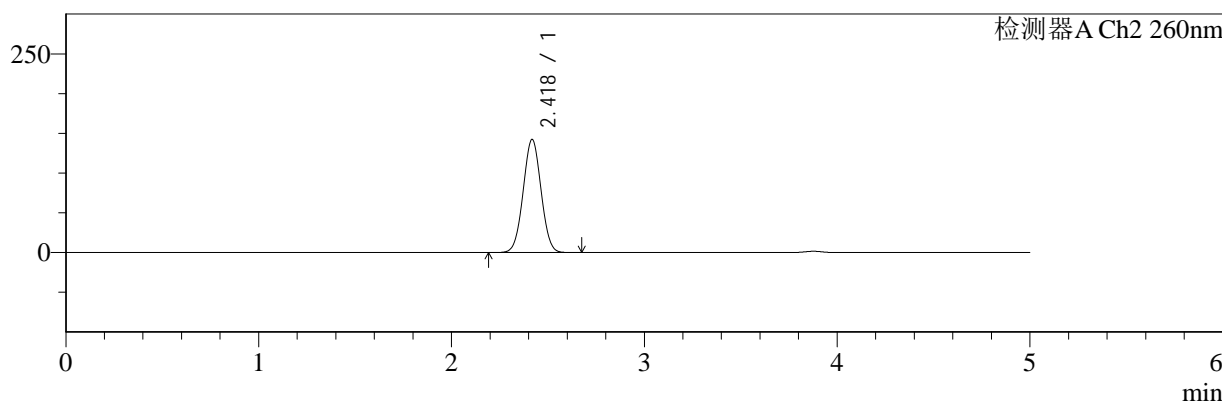
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-93-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-960min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:24:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	183551	100.000	28613	8533	0.976	--
总计		183551	100.000	28613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	919954	100.000	141898	3200	1.021	--
总计		919954	100.000	141898			

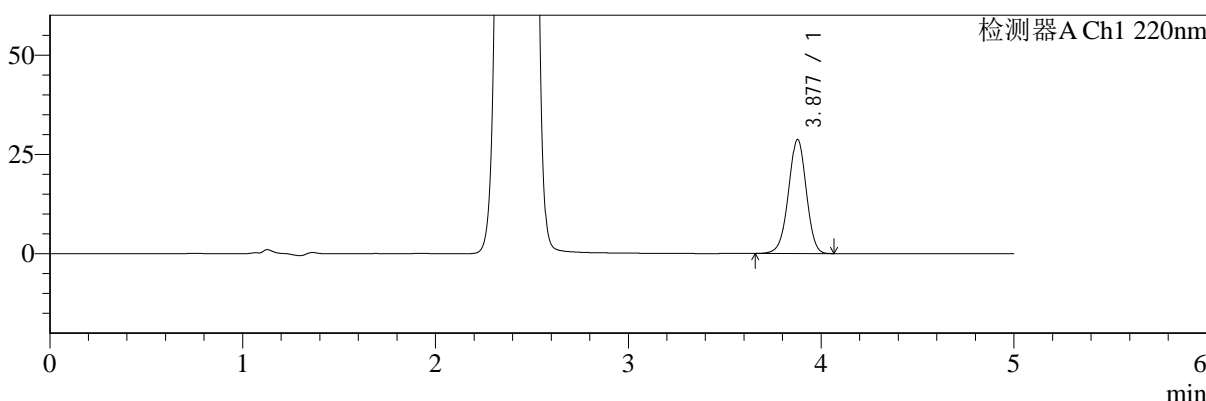
图93 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110601批-pH6.8介质-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

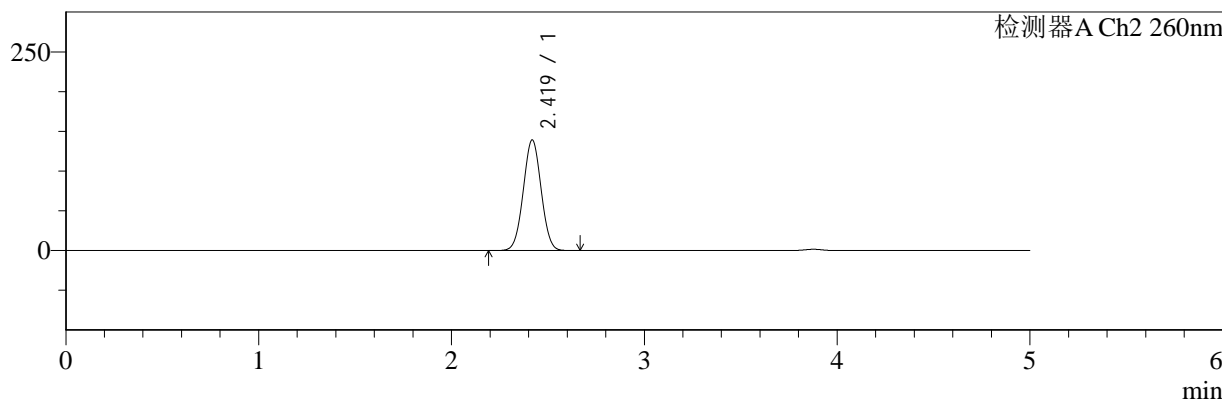
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-94-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-960min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:30:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	183614	100.000	28646	8557	0.976	--
总计		183614	100.000	28646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	899033	100.000	138930	3200	1.021	--
总计		899033	100.000	138930			

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-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1



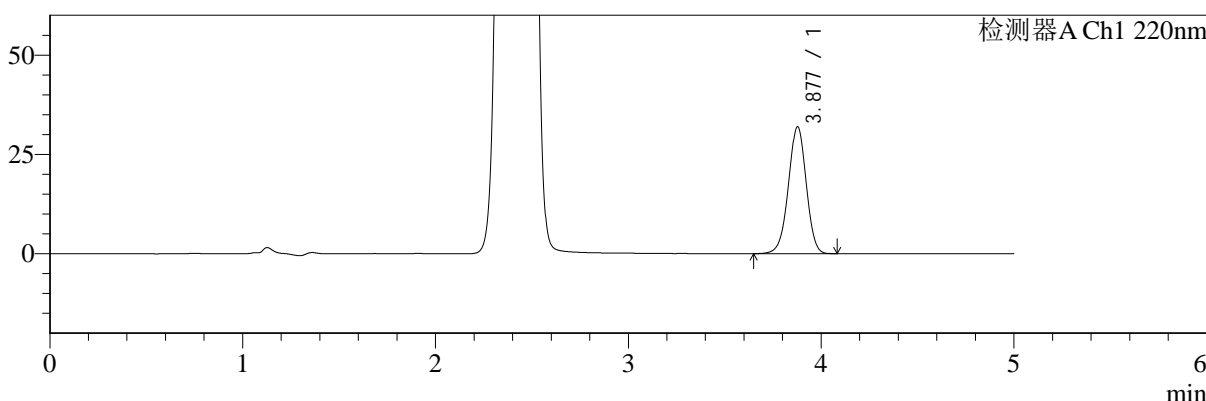
SMF-4124

<样品信息>

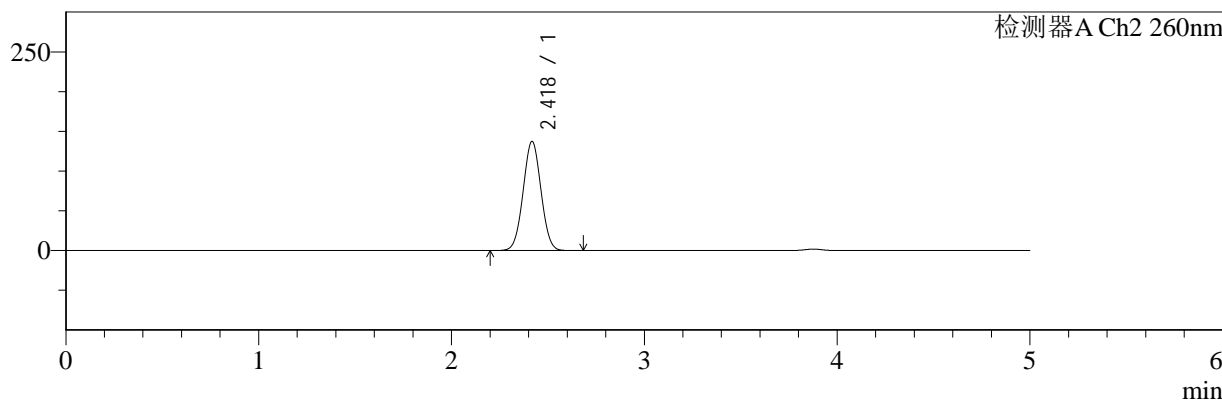
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-95-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-960min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:35:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	204576	100.000	31883	8550	0.977	--
总计		204576	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	2.418	886610	100.000	136848	3202	1.022	--
总计		886610	100.000	136848			

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-pH6.8介质-960min-片5
 供试品溶液-1



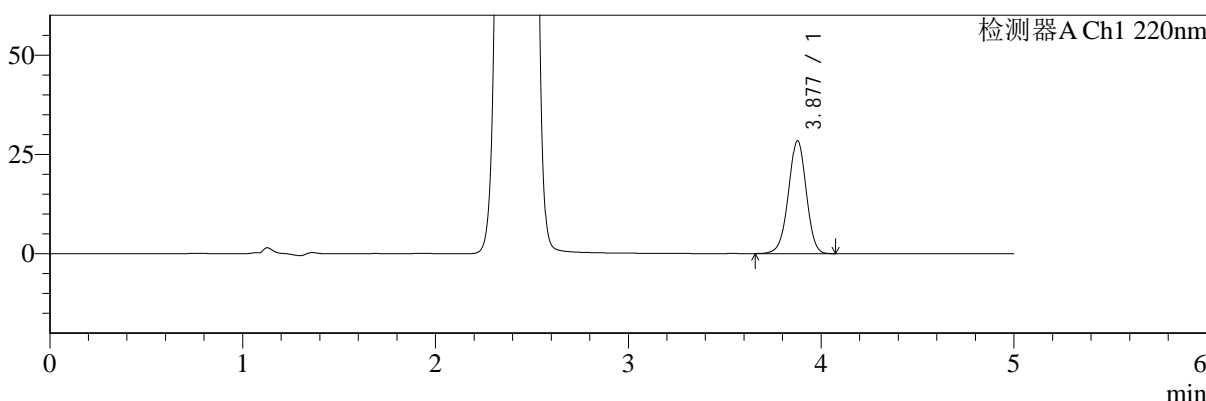
SMF-4124

<样品信息>

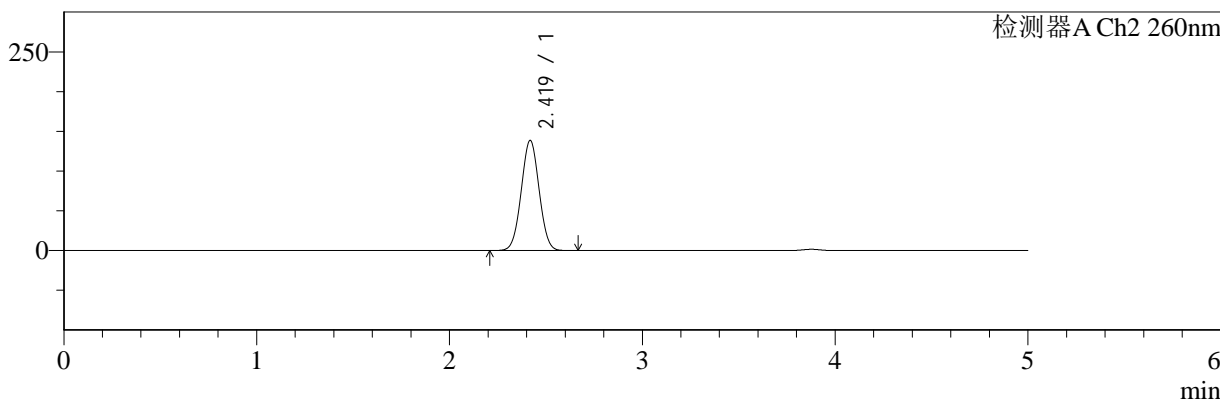
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-96-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-960min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:41:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	181734	100.000	28342	8551	0.976	--
总计		181734	100.000	28342			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	895019	100.000	138317	3201	1.022	--
总计		895019	100.000	138317			

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-pH6.8介质-960min-片6
 供试品溶液-1



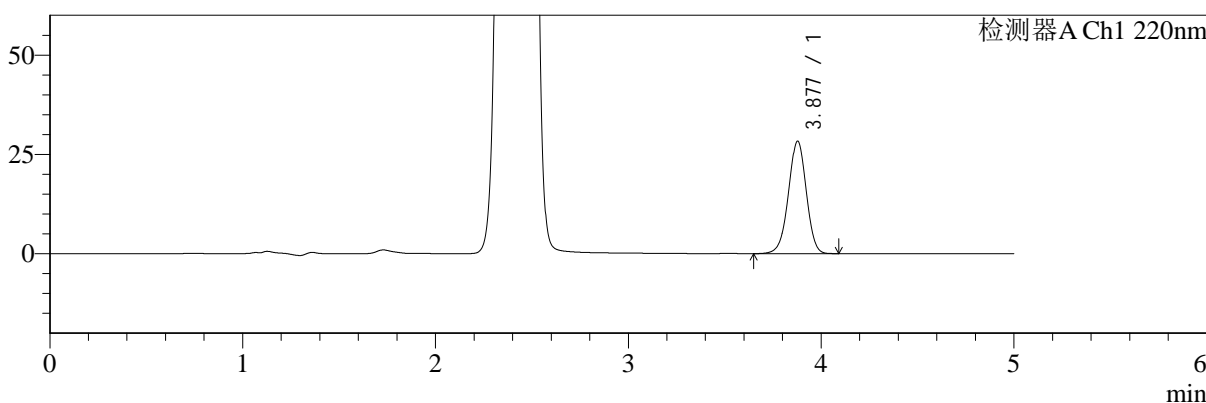
SMF-4124

<样品信息>

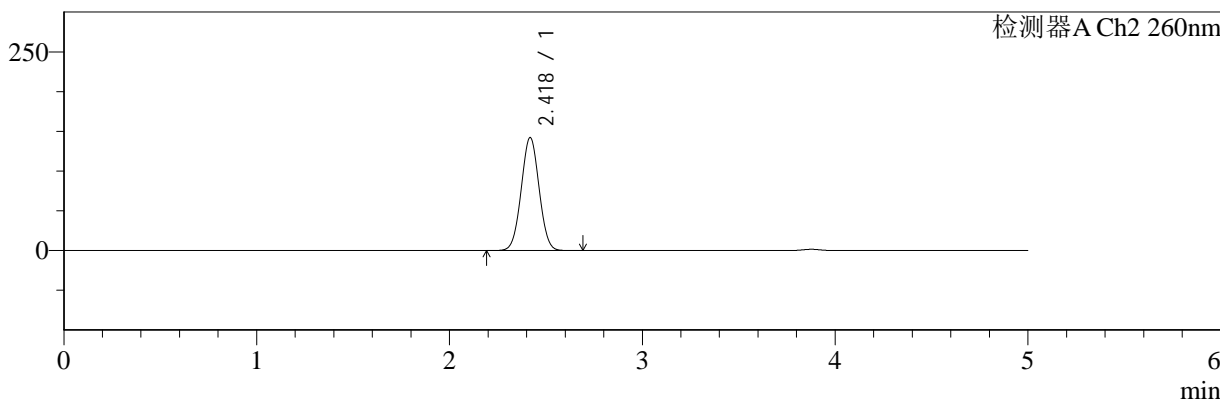
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-97-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:46:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	181328	100.000	28263	8551	0.976	--
总计		181328	100.000	28263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	918156	100.000	141868	3202	1.022	--
总计		918156	100.000	141868			

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-pH6.8介质-1200min-片1
 供试品溶液-1



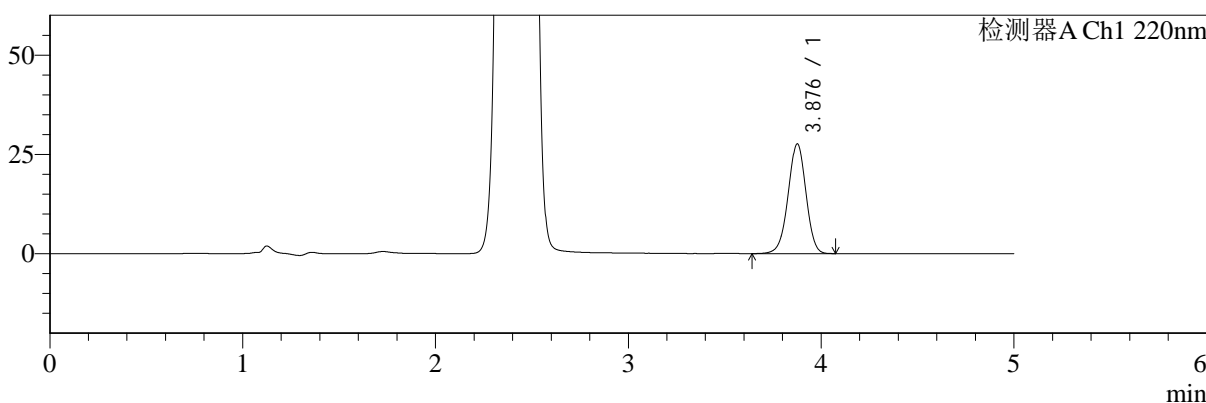
SMF-4124

<样品信息>

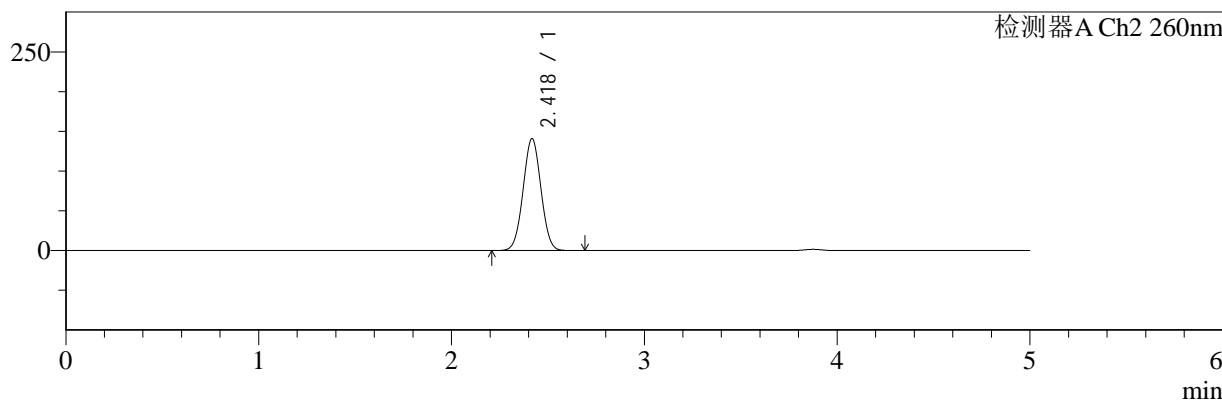
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-98-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	176643	100.000	27487	8542	0.977	--
总计		176643	100.000	27487			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	908997	100.000	140323	3208	1.022	--
总计		908997	100.000	140323			

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-pH6.8介质-1200min-片2
 供试品溶液-1



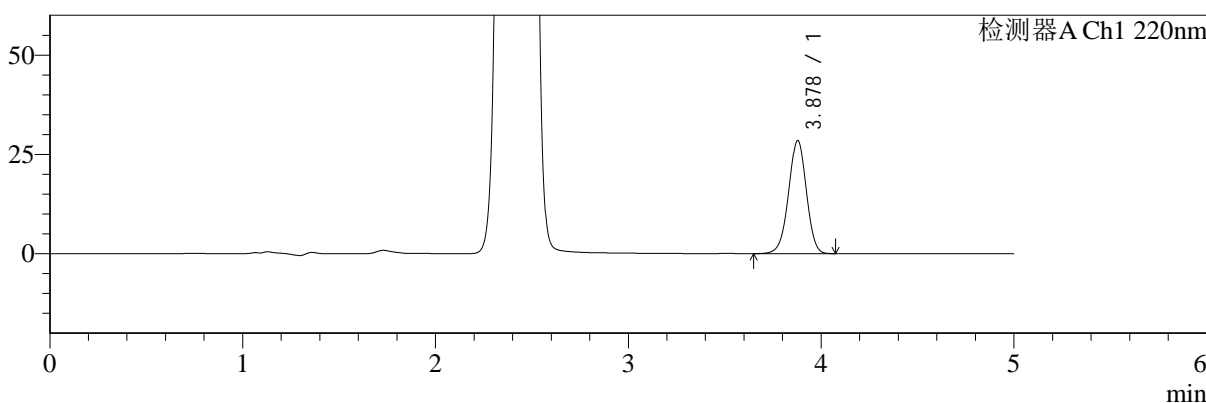
SMF-4124

<样品信息>

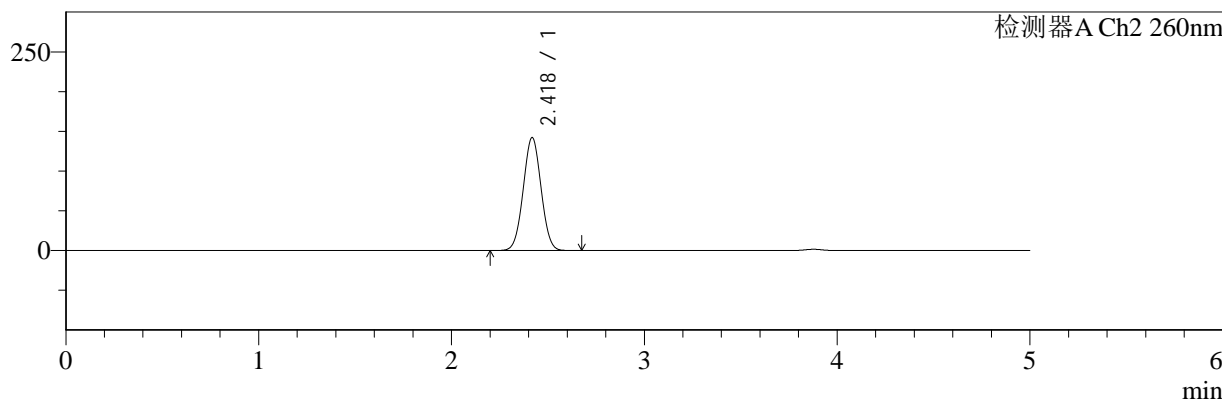
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-99-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 21:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	182097	100.000	28437	8550	0.977	--
总计		182097	100.000	28437			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	917466	100.000	141838	3205	1.022	--
总计		917466	100.000	141838			

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-pH6.8介质-1200min-片3
 供试品溶液-1



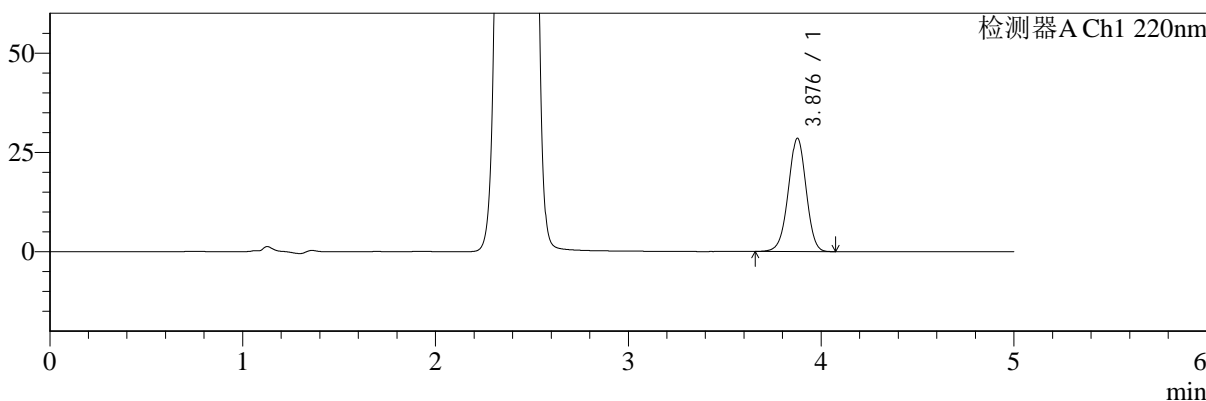
SMF-4124

<样品信息>

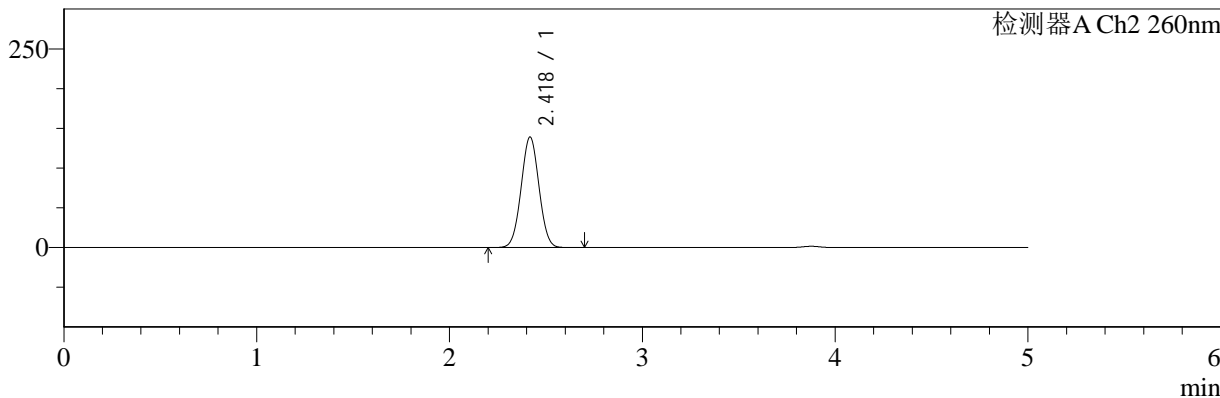
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-100-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	182290	100.000	28405	8550	0.979	--
总计		182290	100.000	28405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	897611	100.000	138598	3207	1.023	--
总计		897611	100.000	138598			

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-pH6.8介质-1200min-片4
 供试品溶液-1



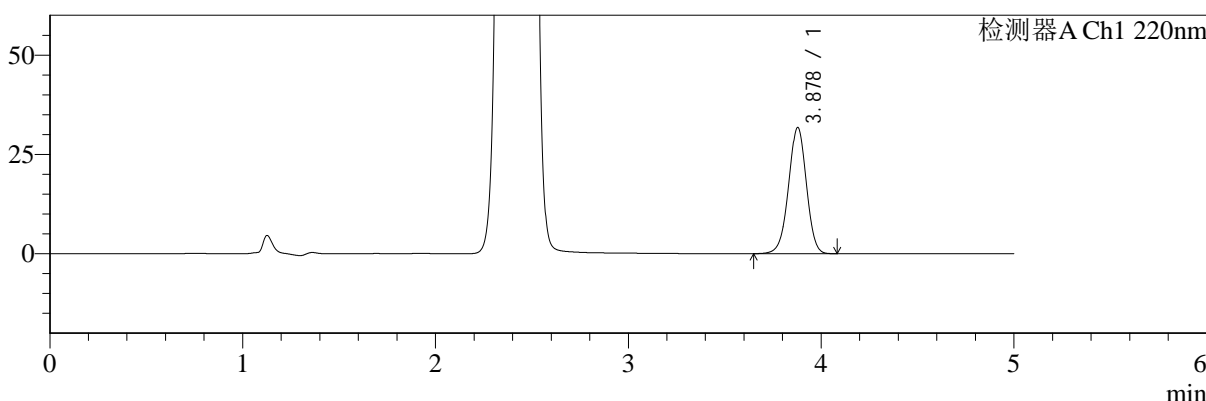
SMF-4124

<样品信息>

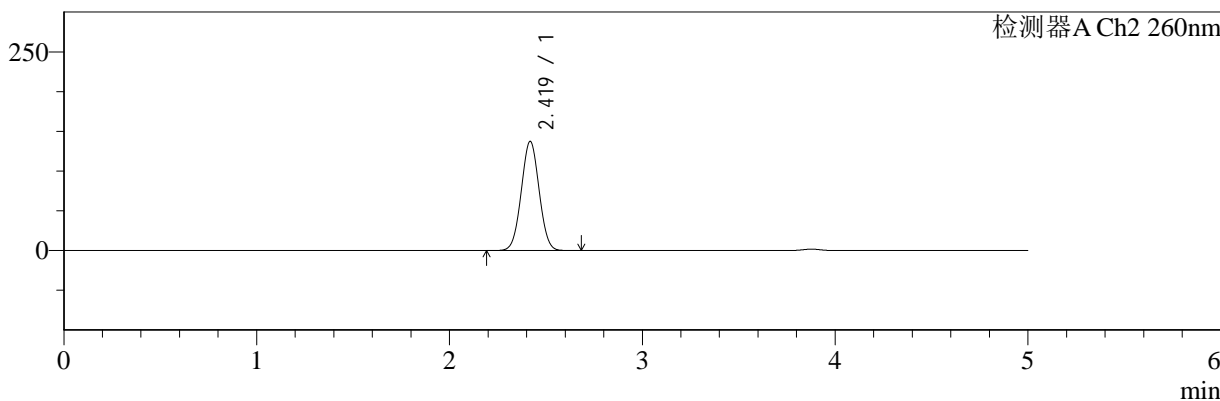
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-101-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:08:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 13:59:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	203270	100.000	31727	8553	0.978	--
总计		203270	100.000	31727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	886483	100.000	137093	3206	1.024	--
总计		886483	100.000	137093			

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-pH6.8介质-1200min-片5
 供试品溶液-1



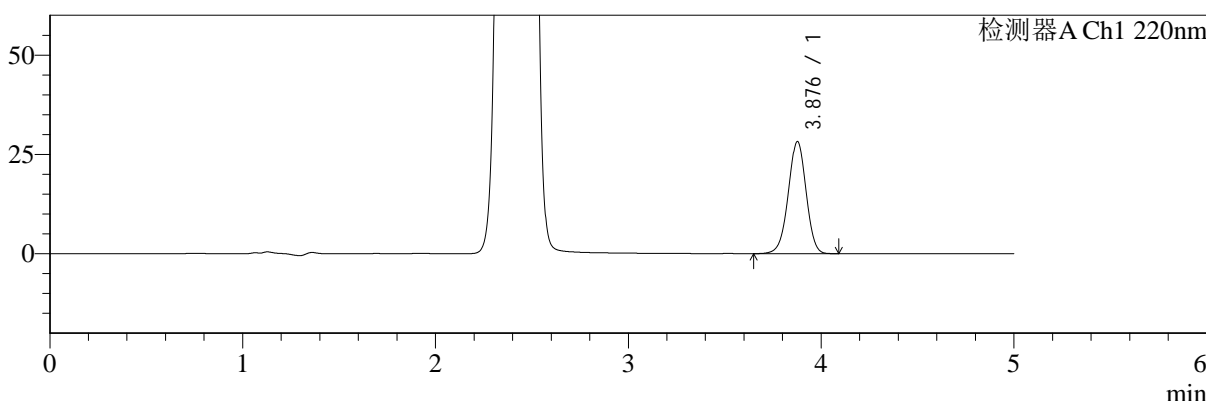
SMF-4124

<样品信息>

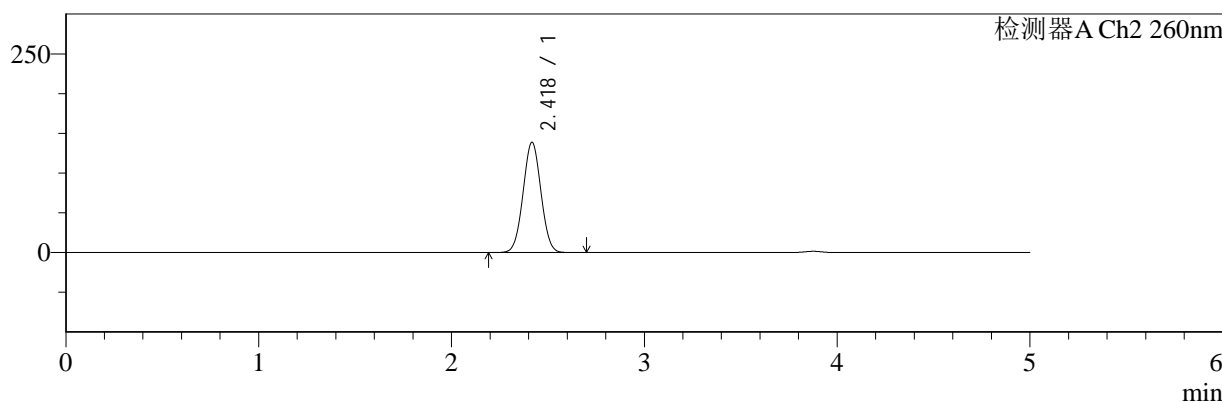
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-102-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:13:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	180715	100.000	28120	8538	0.978	--
总计		180715	100.000	28120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	895516	100.000	138199	3204	1.023	--
总计		895516	100.000	138199			

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-pH6.8介质-1200min-片6
 供试品溶液-1



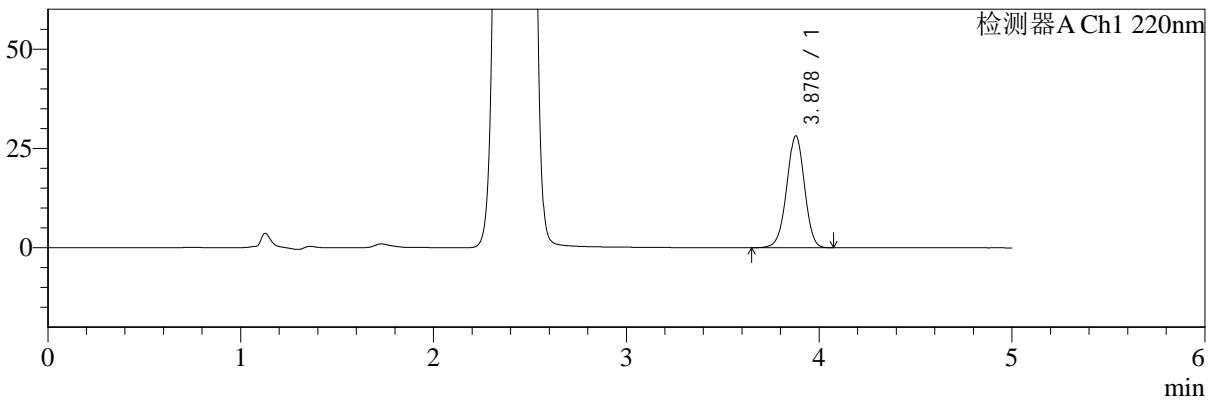
SMF-4124

<样品信息>

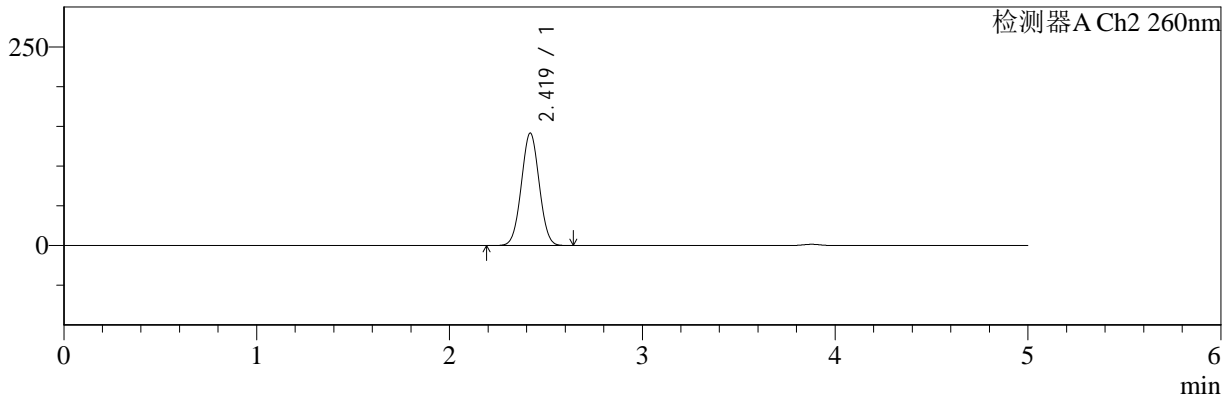
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-103-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	180138	100.000	28149	8553	0.979	--
总计		180138	100.000	28149			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	913591	100.000	141268	3201	1.023	--
总计		913591	100.000	141268			

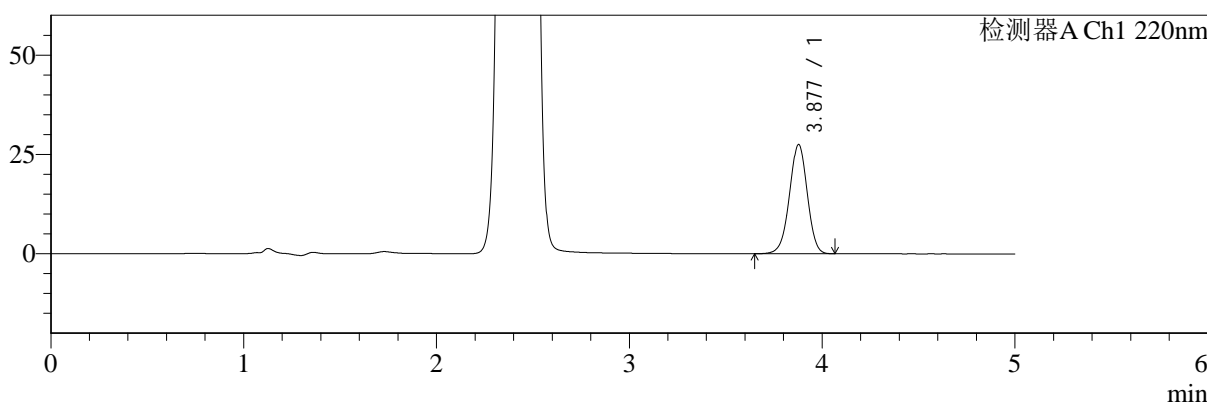
图103 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110601批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

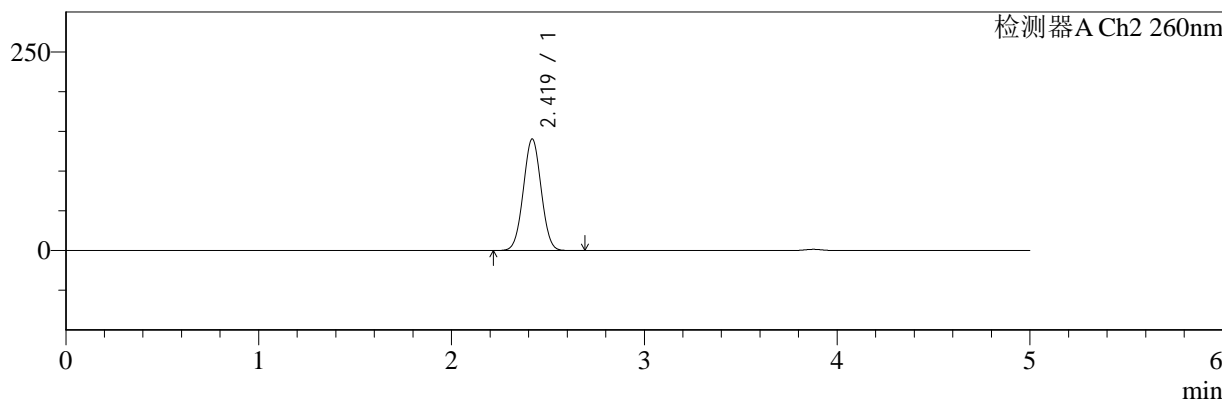
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-104-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:24:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	175892	100.000	27431	8556	0.979	--
总计		175892	100.000	27431			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	906088	100.000	140184	3207	1.023	--
总计		906088	100.000	140184			

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-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



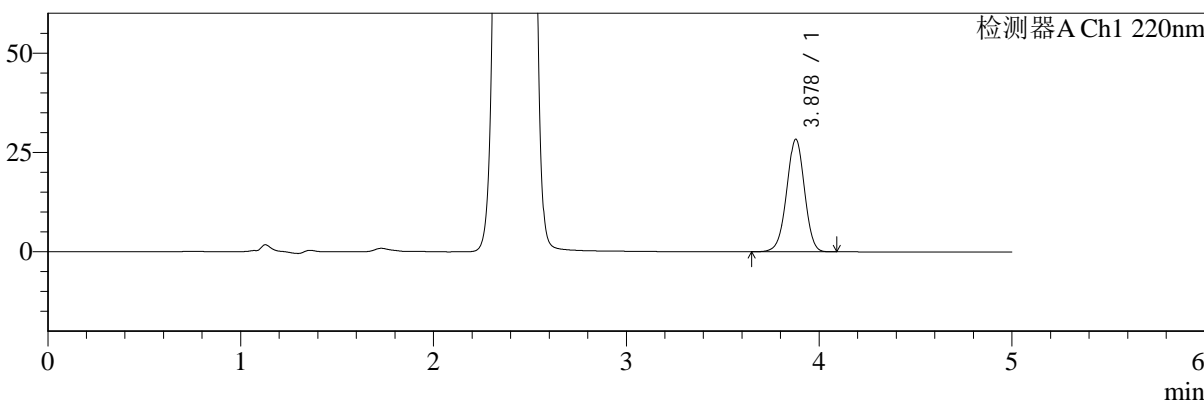
SMF-4124

<样品信息>

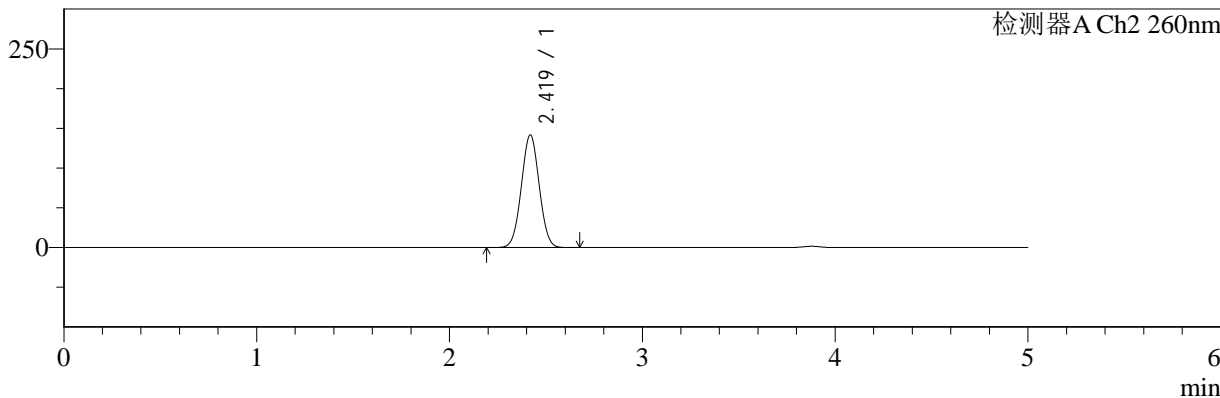
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-105-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:29:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	181328	100.000	28332	8550	0.981	--
总计		181328	100.000	28332			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	914589	100.000	141529	3207	1.024	--
总计		914589	100.000	141529			

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-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



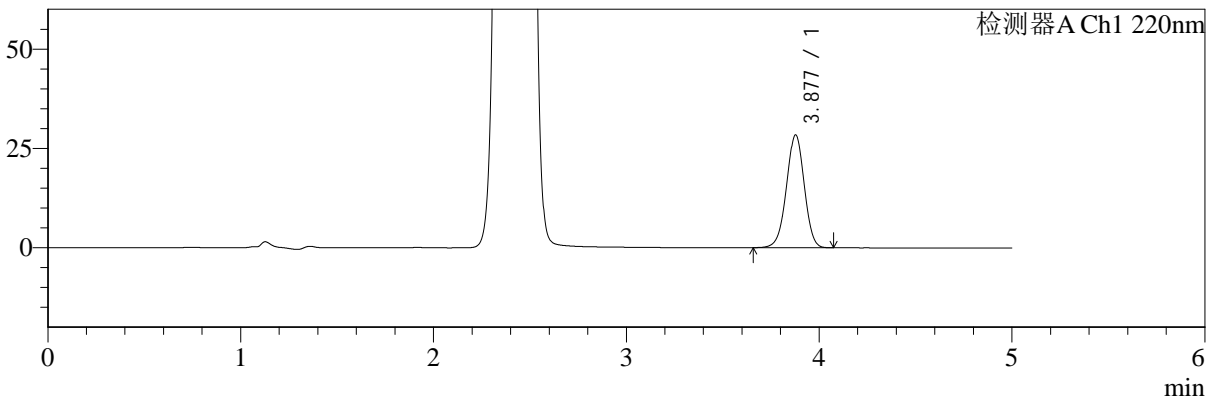
SMF-4124

<样品信息>

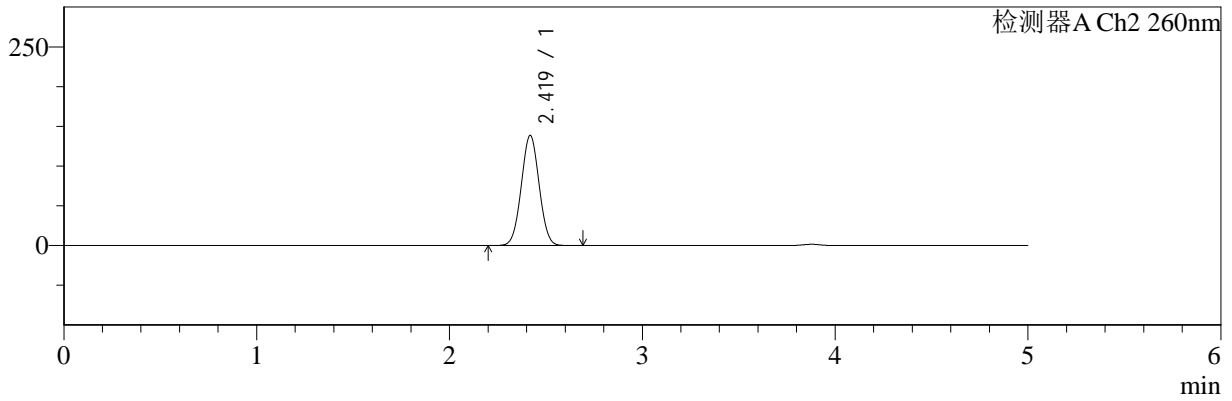
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-106-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-36
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:35:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	181502	100.000	28346	8559	0.981	--
总计		181502	100.000	28346			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	894294	100.000	138329	3207	1.024	--
总计		894294	100.000	138329			

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-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



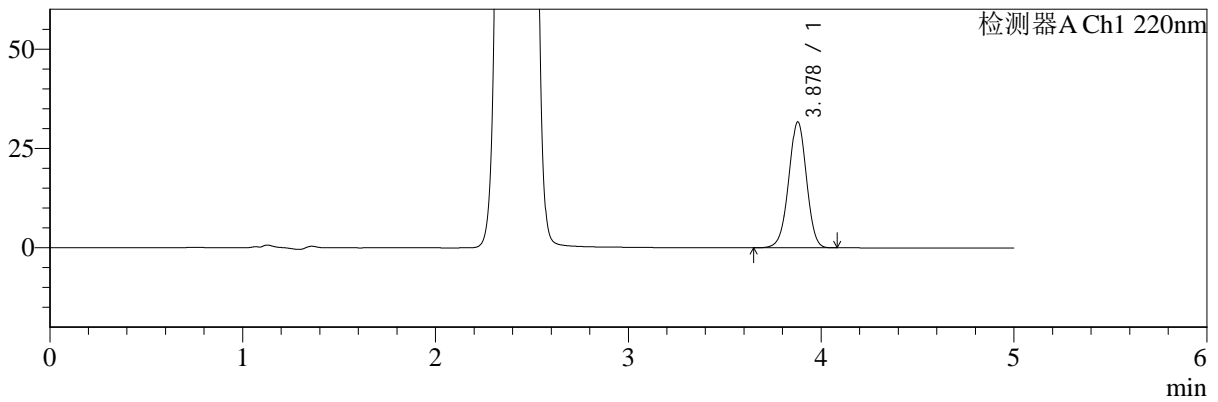
SMF-4124

<样品信息>

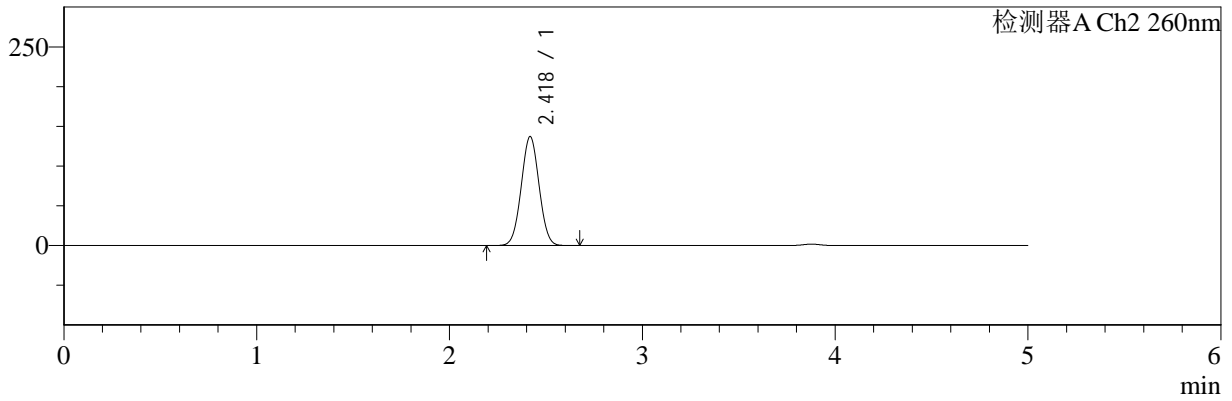
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-107-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	202630	100.000	31671	8548	0.981	--
总计		202630	100.000	31671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	884061	100.000	136738	3208	1.025	--
总计		884061	100.000	136738			

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-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



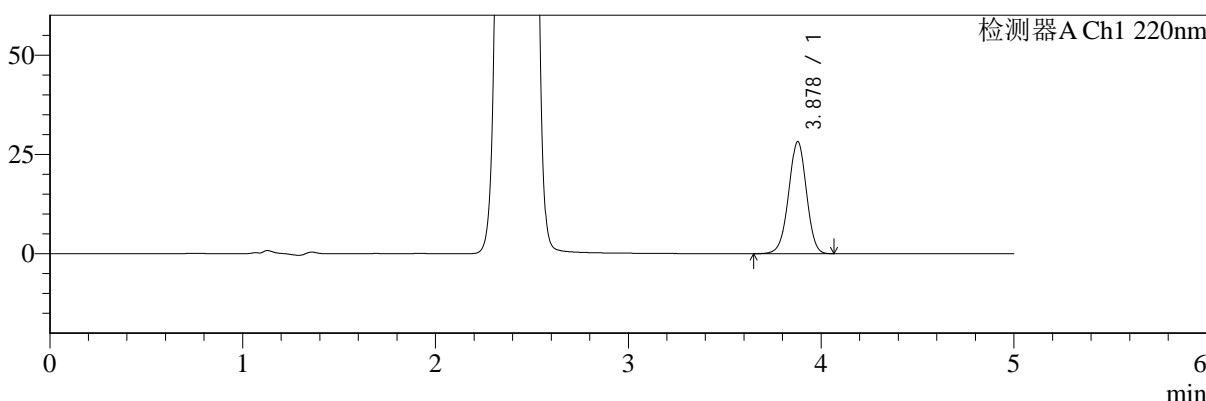
SMF-4124

<样品信息>

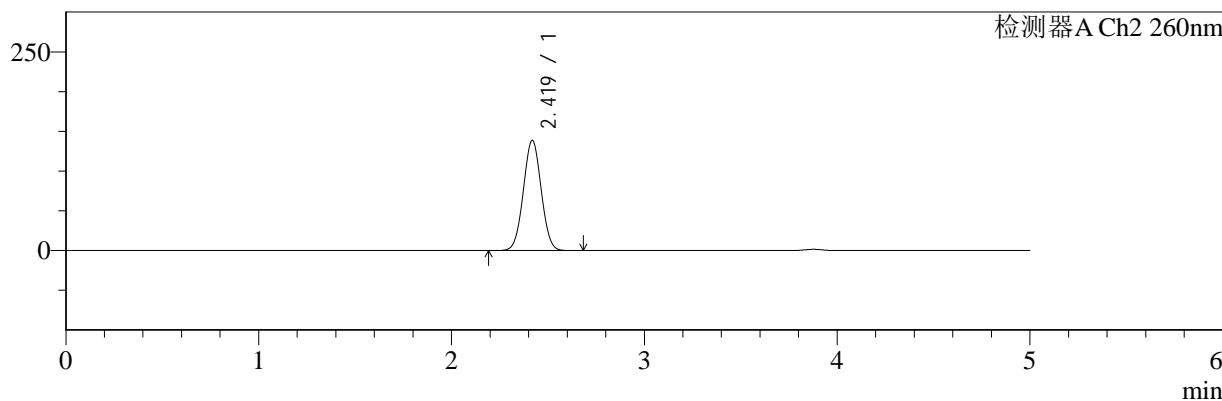
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-108-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 2-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:45:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	180281	100.000	28186	8559	0.980	--
总计		180281	100.000	28186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	894470	100.000	138499	3211	1.024	--
总计		894470	100.000	138499			

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-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



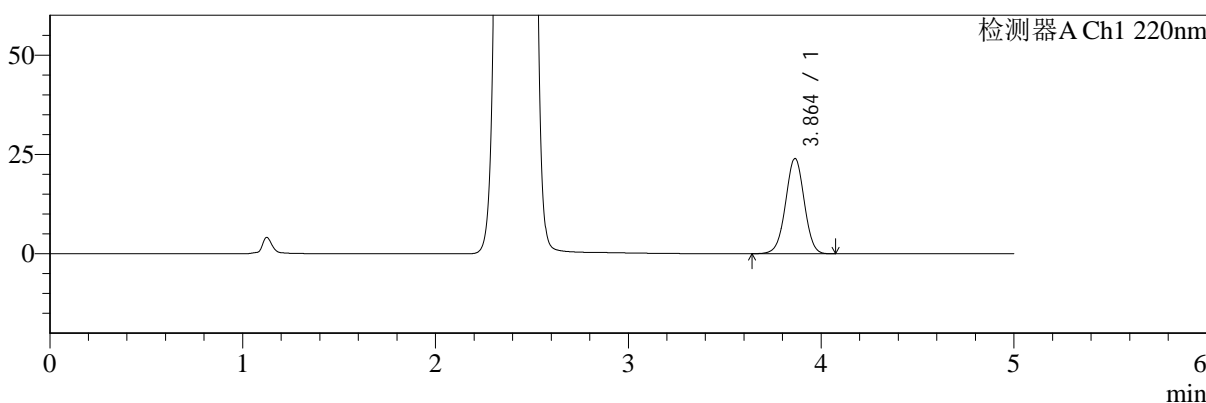
SMF-4124

<样品信息>

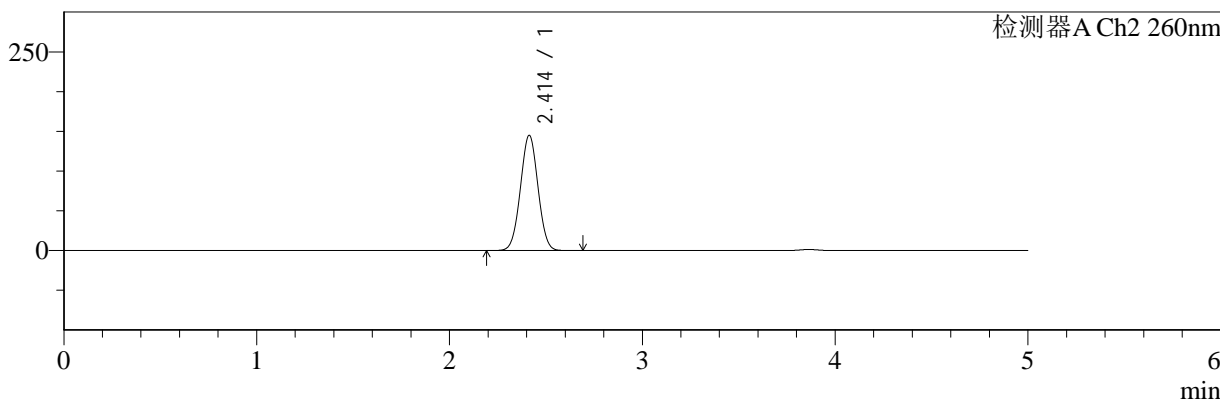
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-109-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:51:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	159526	100.000	23979	7838	0.993	--
总计		159526	100.000	23979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	920170	100.000	145071	3304	1.017	--
总计		920170	100.000	145071			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



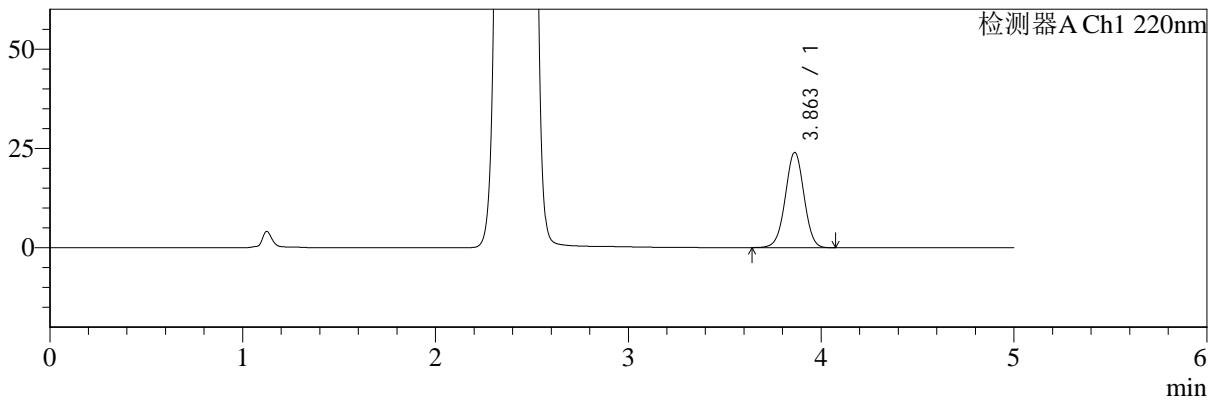
SMF-4124

<样品信息>

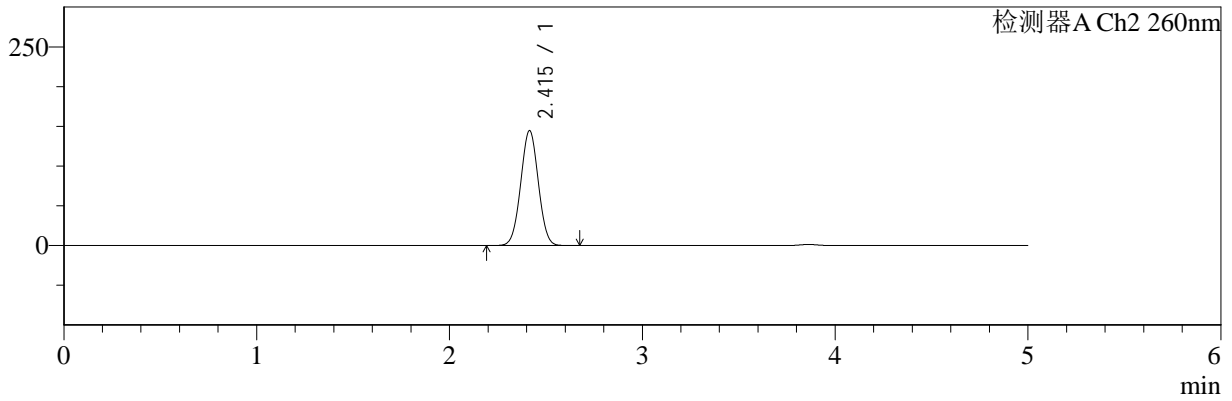
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-110-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 22:56:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	159324	100.000	23947	7818	0.994	--
总计		159324	100.000	23947			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	919289	100.000	144570	3299	1.019	--
总计		919289	100.000	144570			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



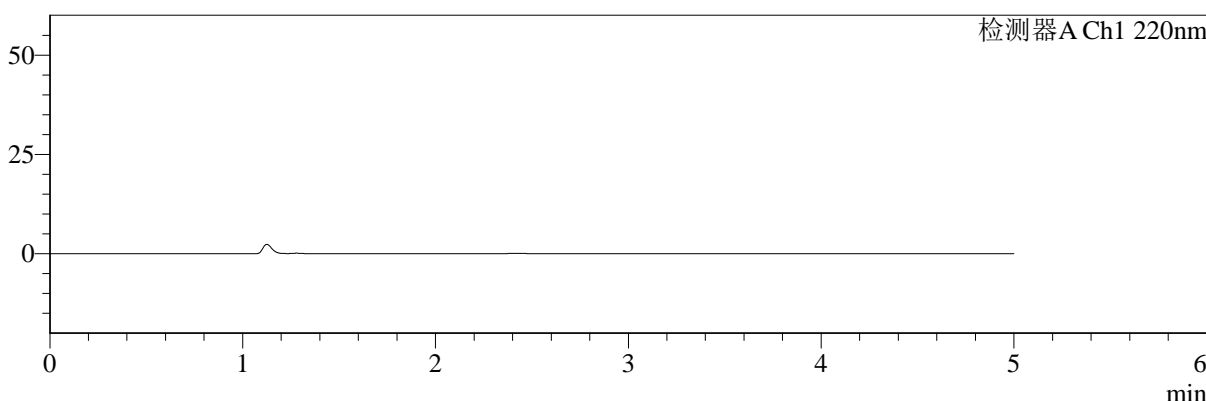
SMF-4124

<样品信息>

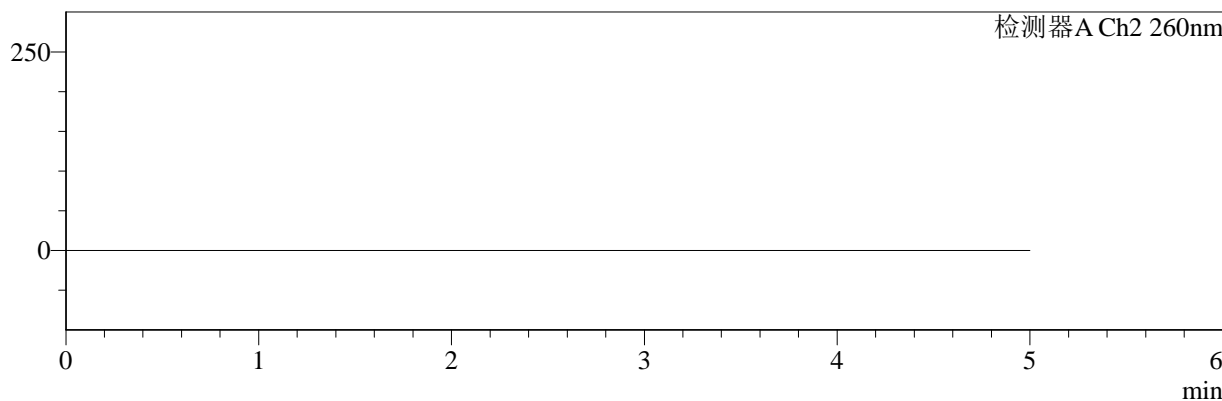
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-111-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:02:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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-pH6.8介质
溶剂



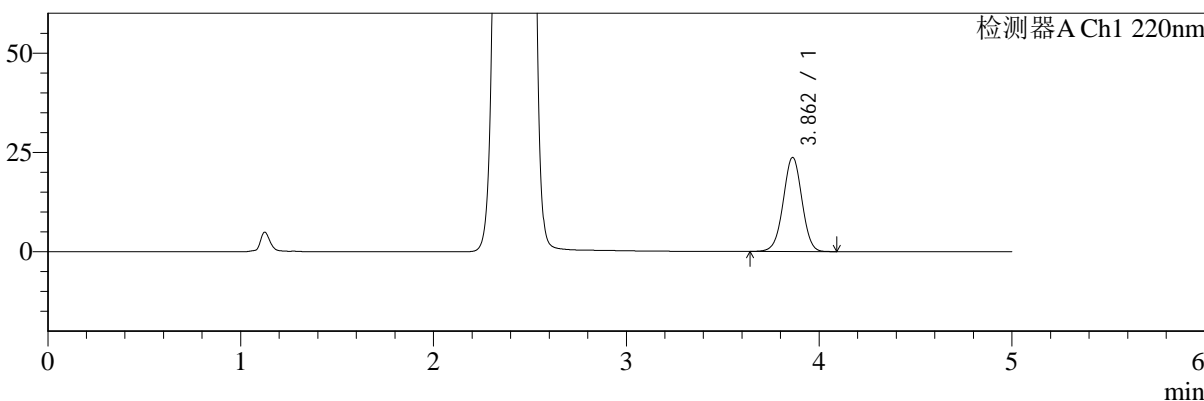
SMF-4124

<样品信息>

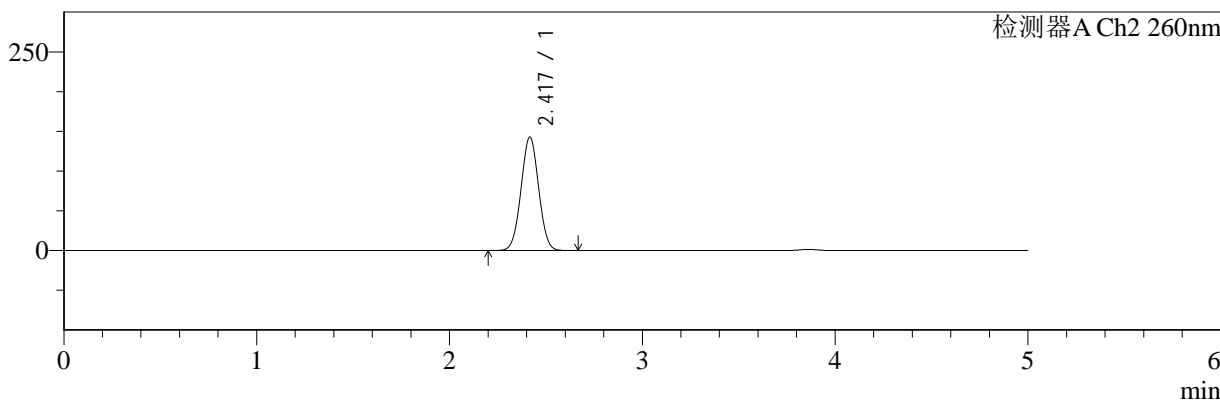
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-112-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	157901	100.000	23669	7796	0.994	--
总计		157901	100.000	23669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	908617	100.000	142406	3298	1.020	--
总计		908617	100.000	142406			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



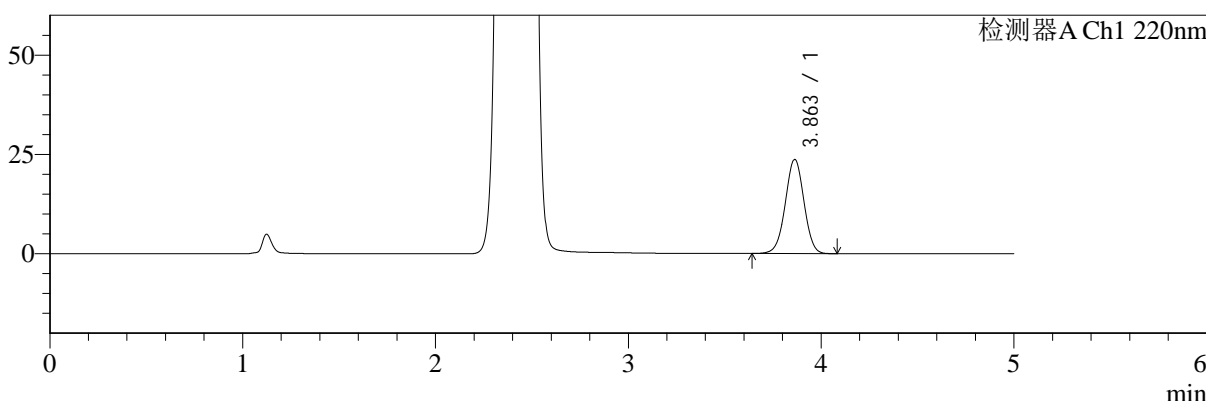
SMF-4124

<样品信息>

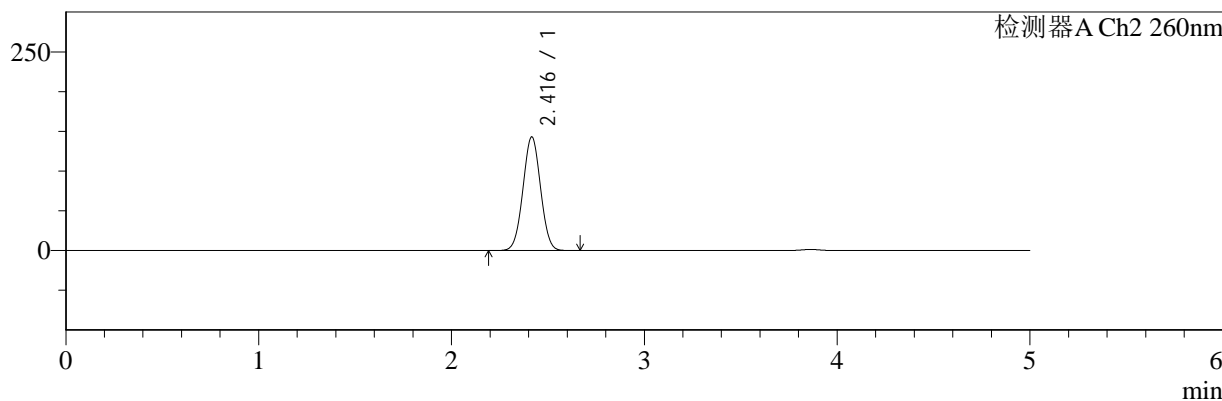
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-113-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:12:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	157886	100.000	23688	7797	0.995	--
总计		157886	100.000	23688			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	909108	100.000	142712	3298	1.020	--
总计		909108	100.000	142712			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



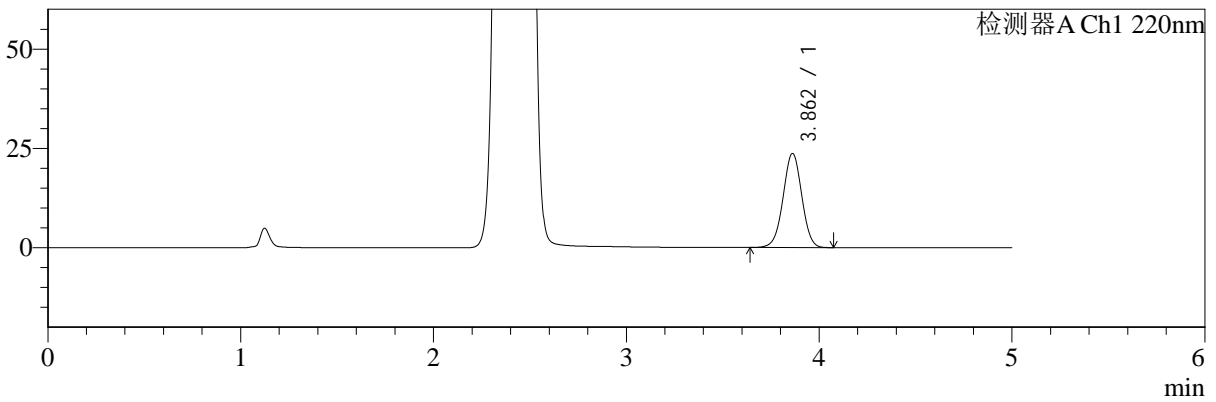
SMF-4124

<样品信息>

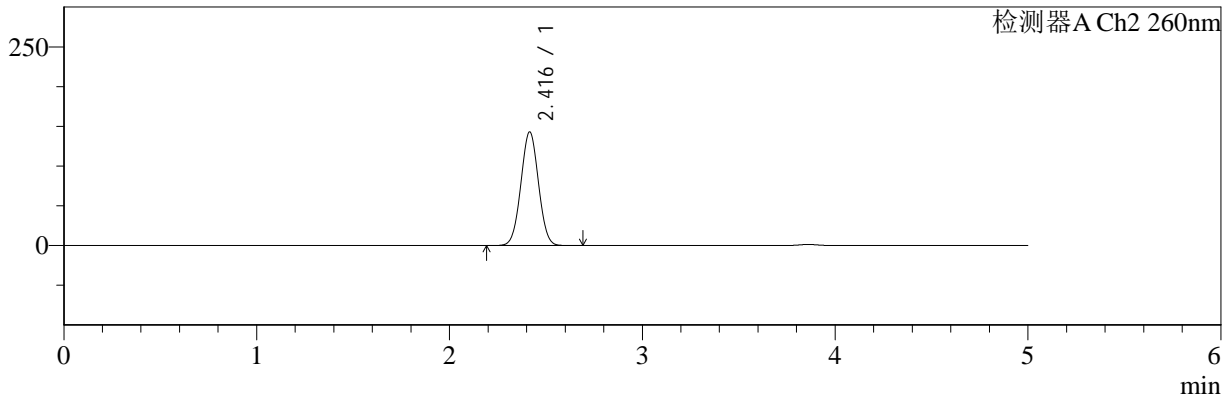
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-114-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:18:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	157854	100.000	23656	7786	0.994	--
总计		157854	100.000	23656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	909492	100.000	142775	3295	1.020	--
总计		909492	100.000	142775			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



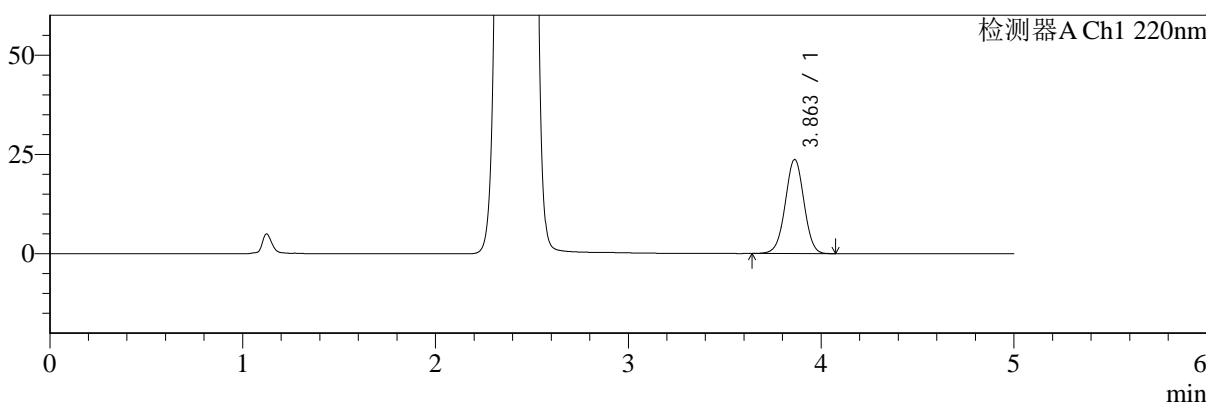
SMF-4124

<样品信息>

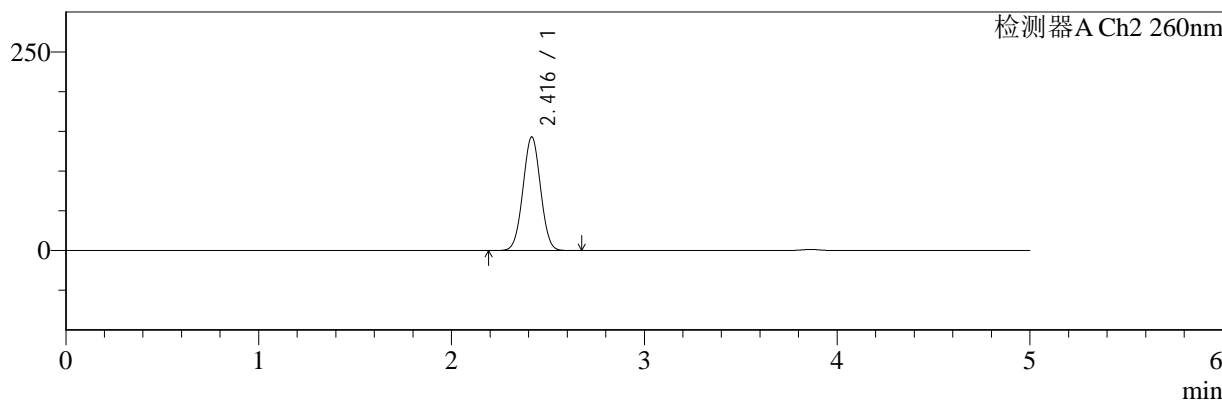
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-115-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:23:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	157937	100.000	23680	7786	0.995	--
总计		157937	100.000	23680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	909244	100.000	142722	3296	1.020	--
总计		909244	100.000	142722			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



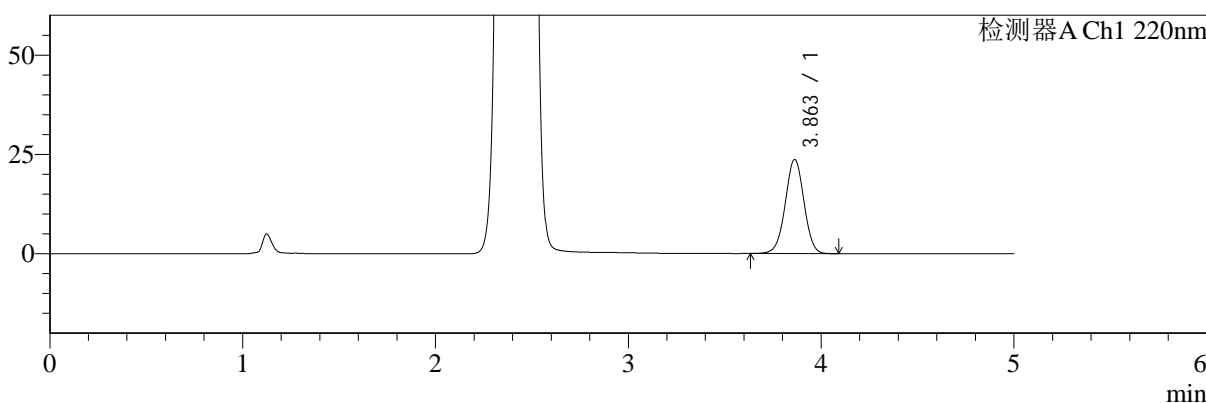
SMF-4124

<样品信息>

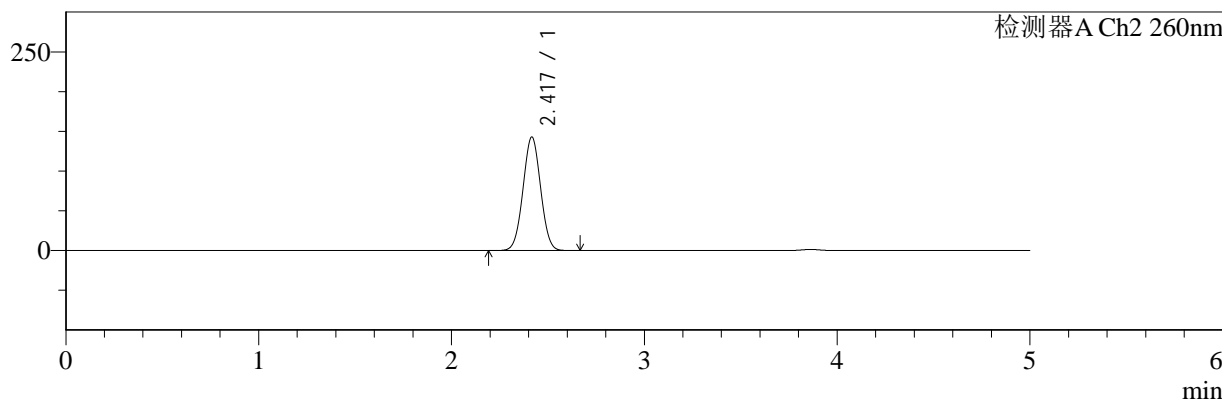
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-116-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	157988	100.000	23674	7792	0.994	--
总计		157988	100.000	23674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	908082	100.000	142460	3299	1.020	--
总计		908082	100.000	142460			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



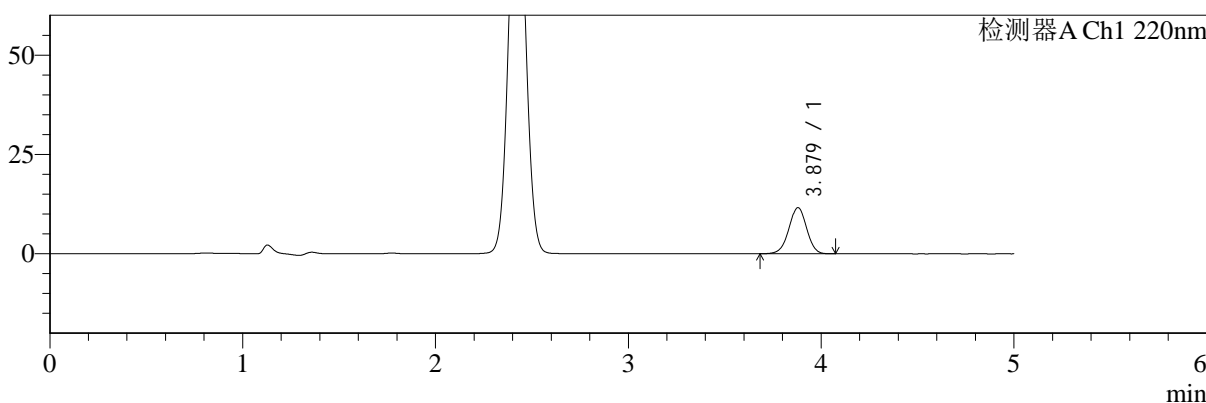
SMF-4124

<样品信息>

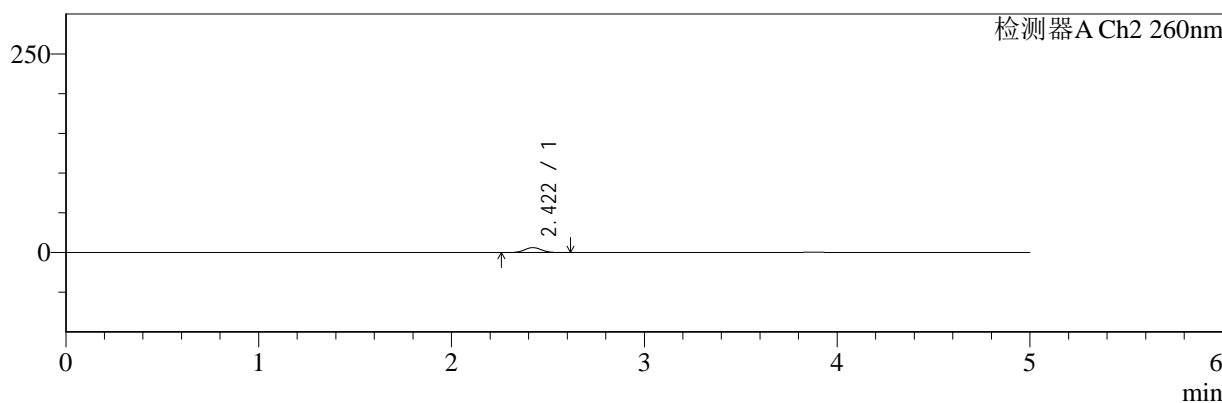
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-117-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:34:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	74191	100.000	11617	8577	0.982	--
总计		74191	100.000	11617			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	37990	100.000	6242	3625	1.048	--
总计		37990	100.000	6242			

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-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



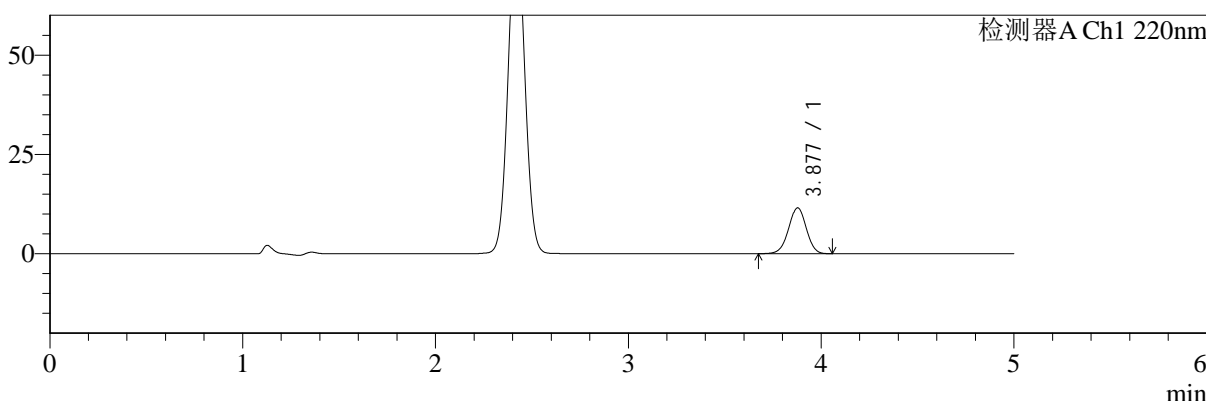
SMF-4124

<样品信息>

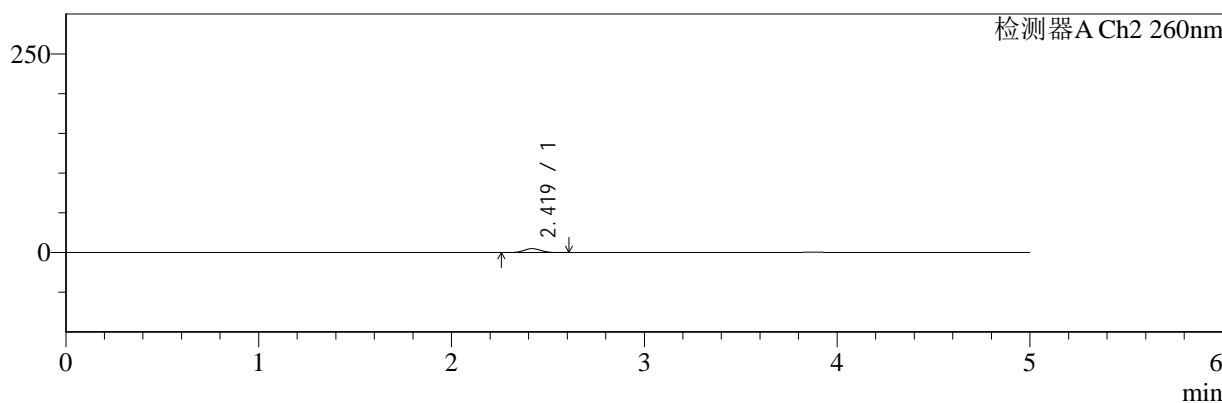
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-118-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	73830	100.000	11544	8562	0.984	--
总计		73830	100.000	11544			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	29995	100.000	4940	3643	1.042	--
总计		29995	100.000	4940			

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-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



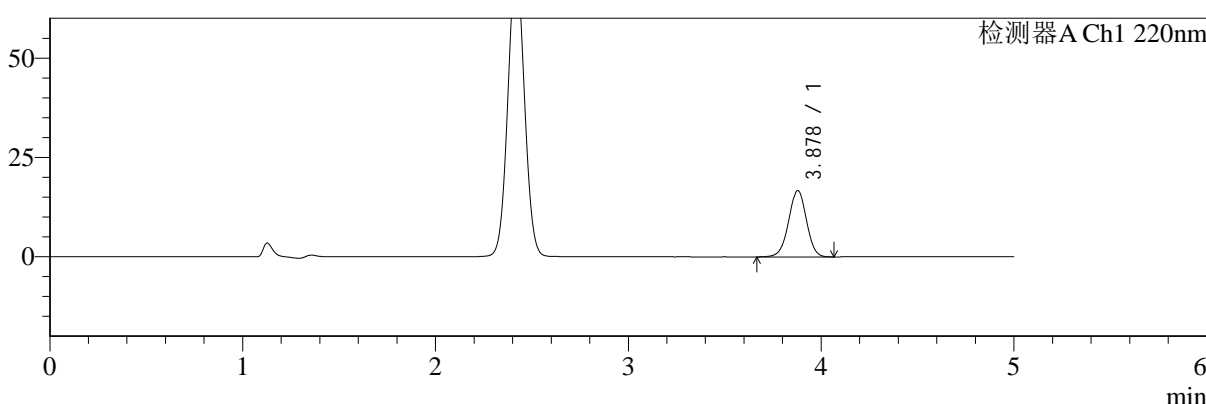
SMF-4124

<样品信息>

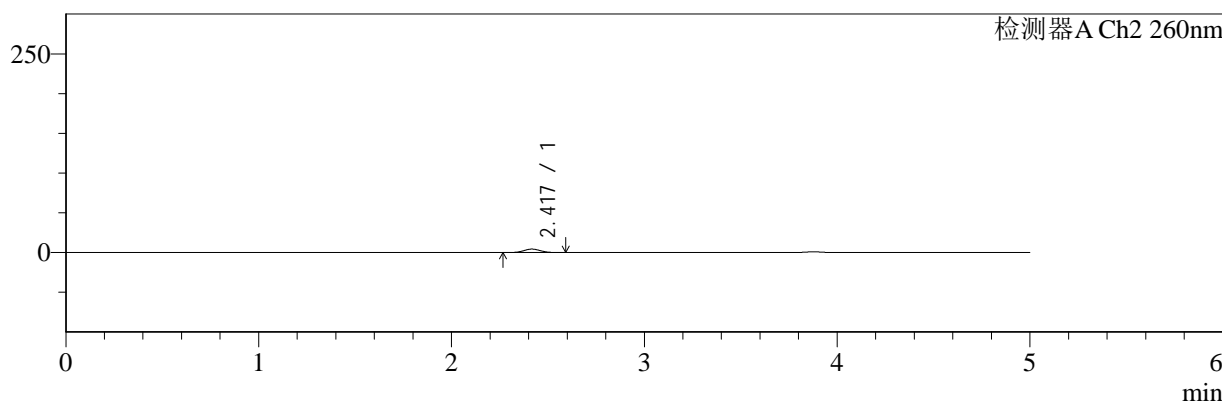
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-119-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:44:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	106912	100.000	16699	8543	0.982	--
总计		106912	100.000	16699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	26262	100.000	4347	3657	1.049	--
总计		26262	100.000	4347			

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-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



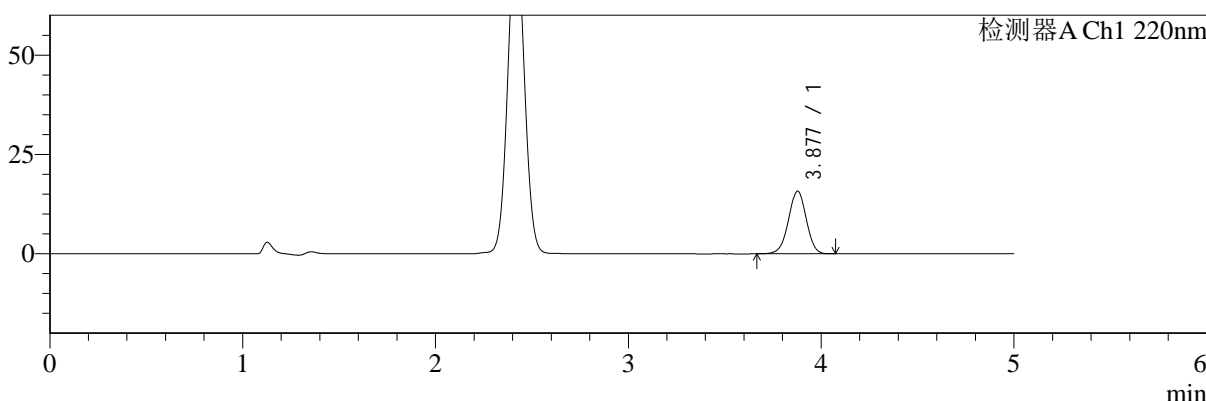
SMF-4124

<样品信息>

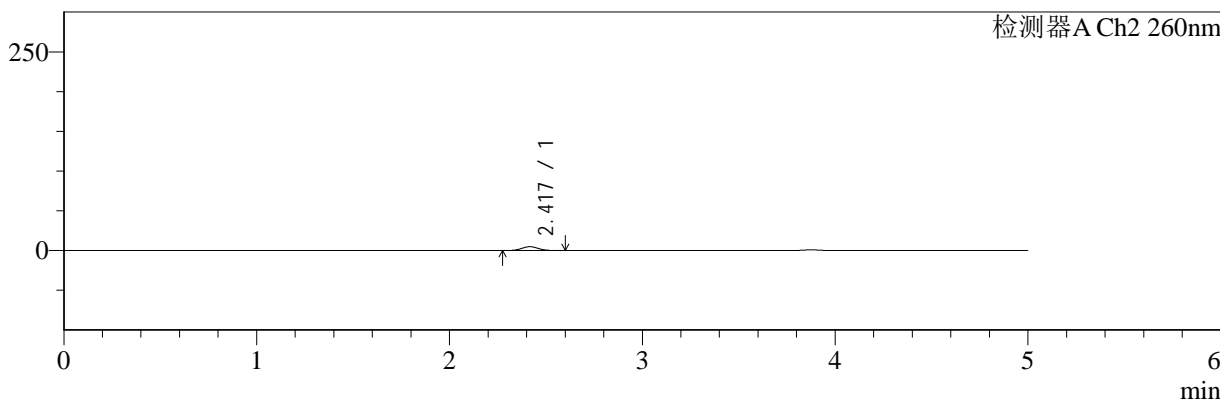
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-120-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	100804	100.000	15751	8552	0.982	--
总计		100804	100.000	15751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	29030	100.000	4806	3685	1.050	--
总计		29030	100.000	4806			

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-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



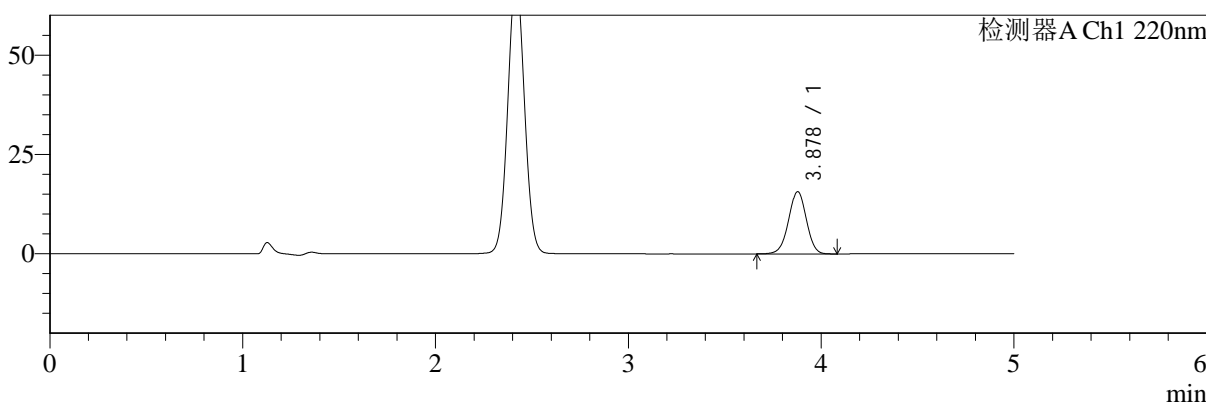
SMF-4124

<样品信息>

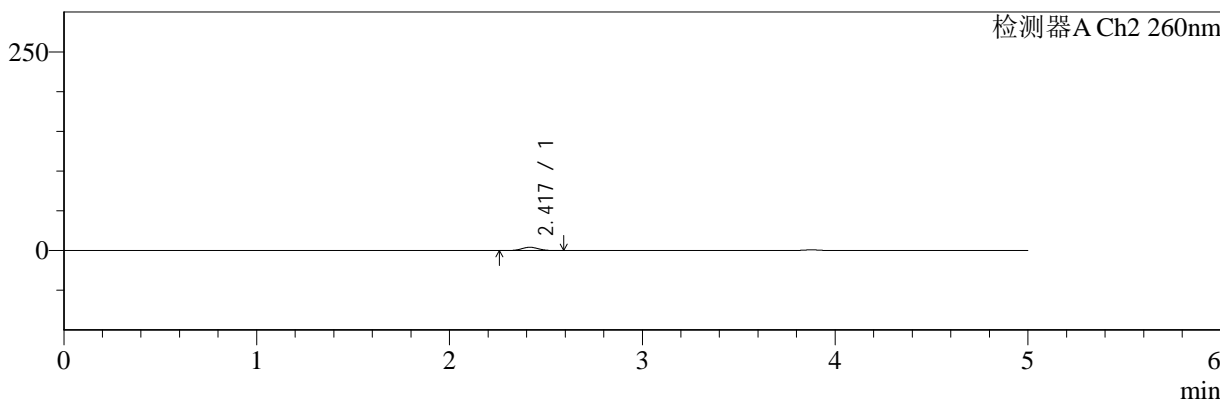
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-121-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/23 23:55:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:00:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	100157	100.000	15664	8564	0.984	--
总计		100157	100.000	15664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	24962	100.000	4130	3672	1.045	--
总计		24962	100.000	4130			

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-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



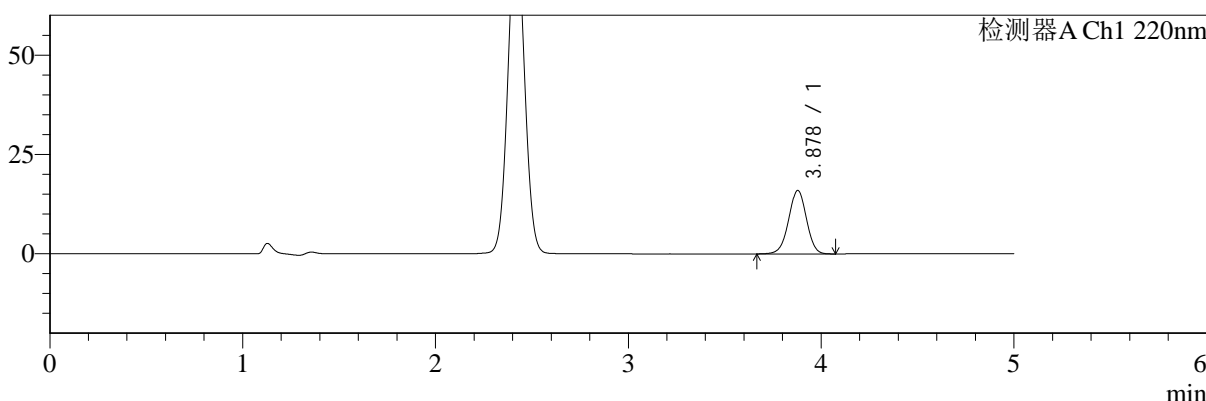
SMF-4124

<样品信息>

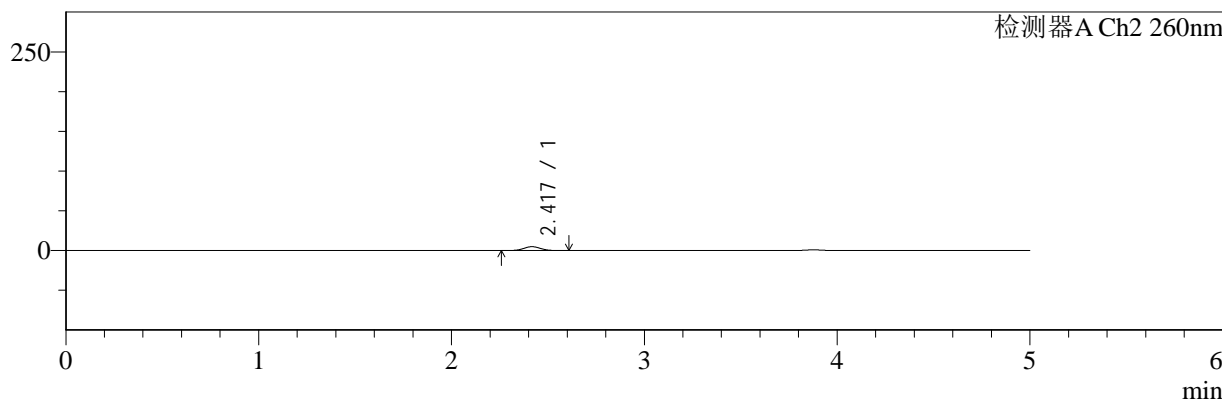
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-122-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:01:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	102055	100.000	15966	8570	0.982	--
总计		102055	100.000	15966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	29489	100.000	4850	3661	1.045	--
总计		29489	100.000	4850			

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-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



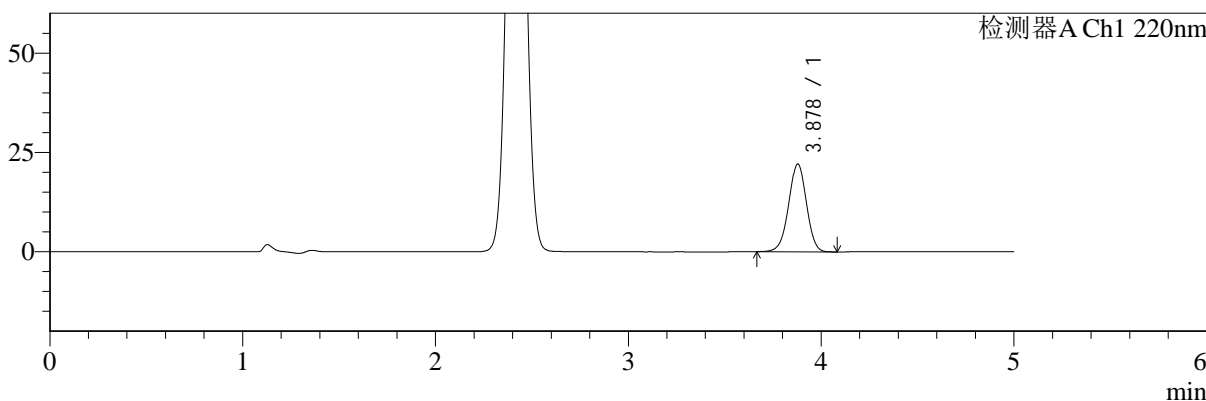
SMF-4124

<样品信息>

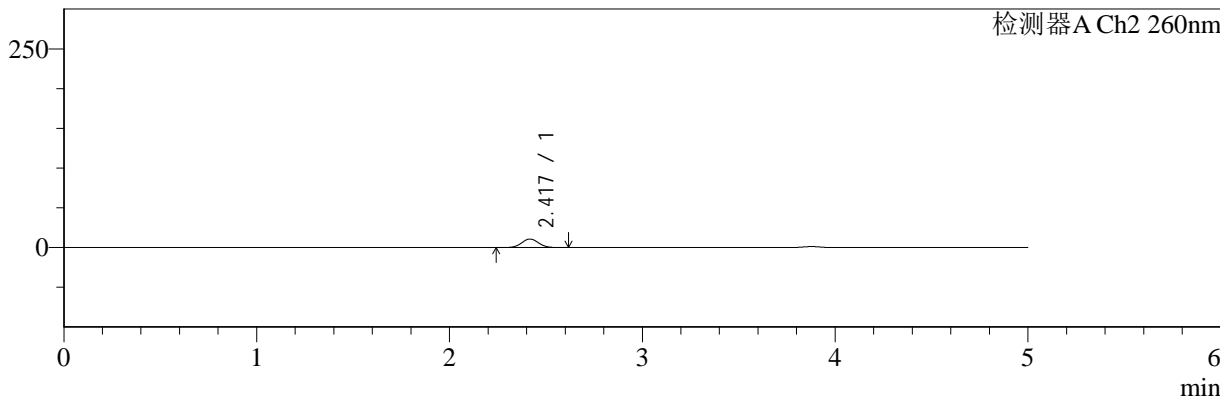
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-123-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	141274	100.000	22090	8561	0.981	--
总计		141274	100.000	22090			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	65517	100.000	10681	3583	1.041	--
总计		65517	100.000	10681			

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-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



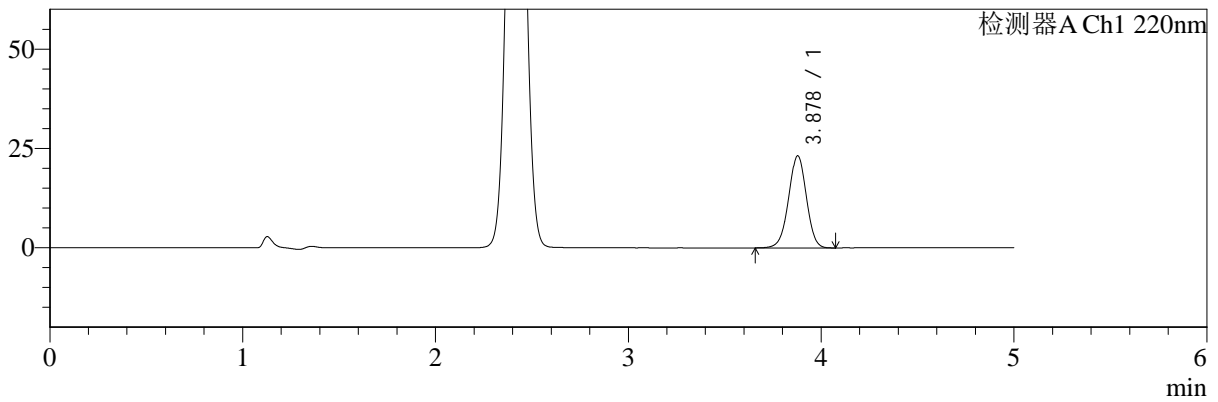
SMF-4124

<样品信息>

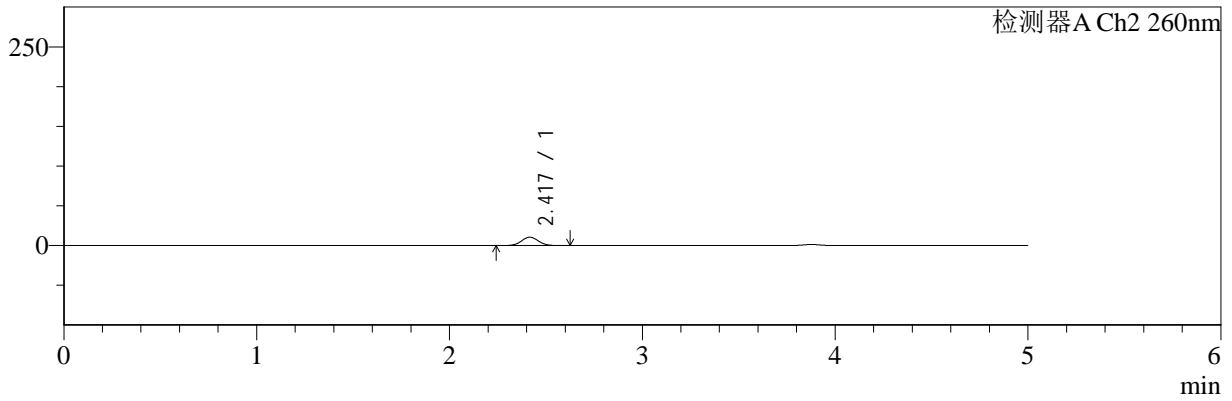
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-124-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:11:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	148167	100.000	23156	8558	0.983	--
总计		148167	100.000	23156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	64456	100.000	10525	3590	1.042	--
总计		64456	100.000	10525			

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-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



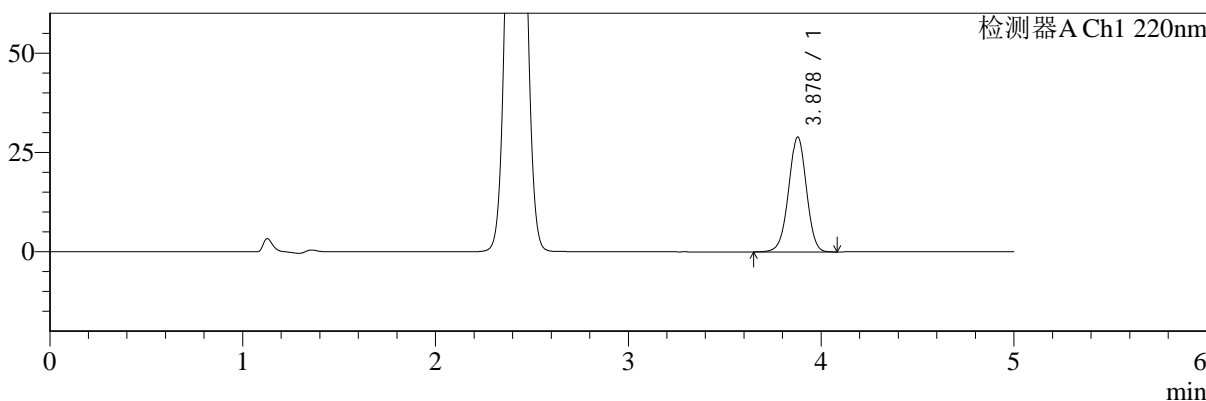
SMF-4124

<样品信息>

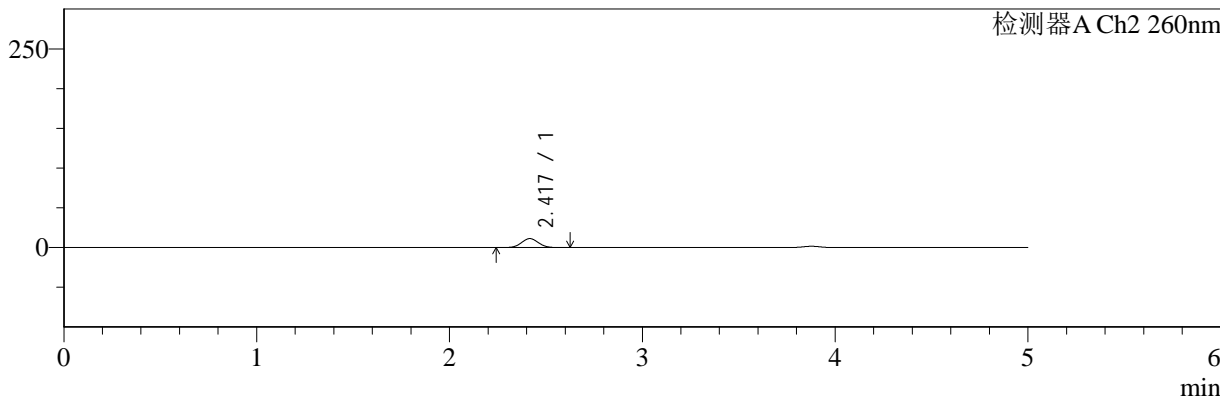
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-125-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:17:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	184945	100.000	28882	8550	0.983	--
总计		184945	100.000	28882			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	68938	100.000	11230	3564	1.044	--
总计		68938	100.000	11230			

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-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



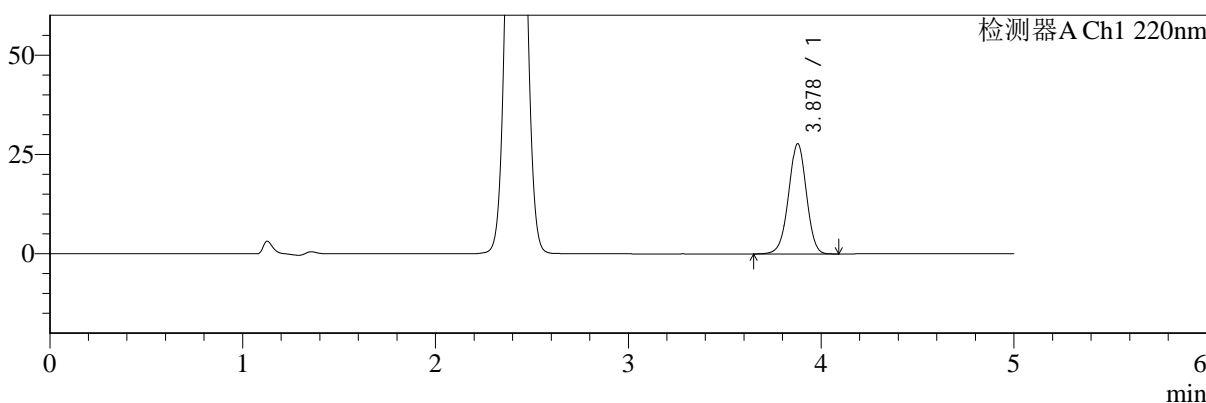
SMF-4124

<样品信息>

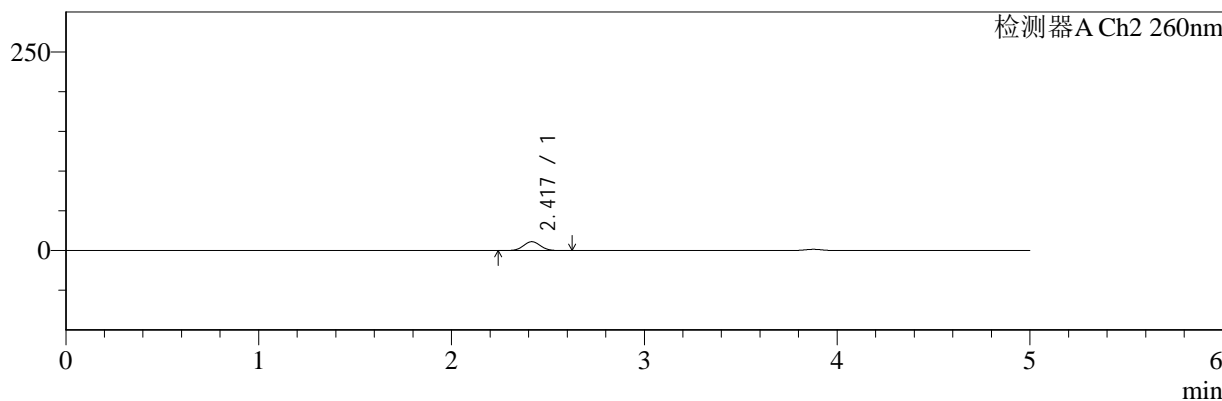
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-126-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:22:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	177419	100.000	27699	8556	0.981	--
总计		177419	100.000	27699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	68297	100.000	11136	3567	1.044	--
总计		68297	100.000	11136			

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-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



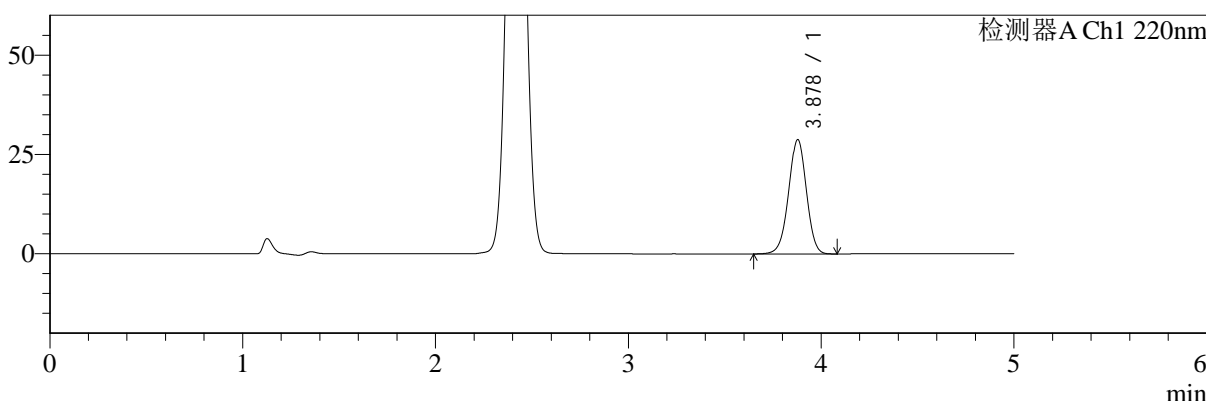
SMF-4124

<样品信息>

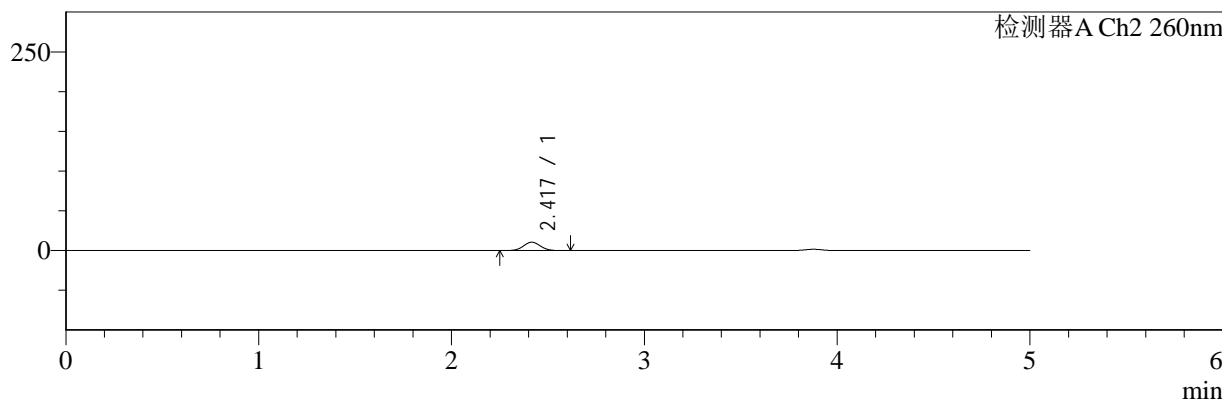
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-127-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:27:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	184100	100.000	28748	8543	0.982	--
总计		184100	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	2.417	64001	100.000	10469	3582	1.045	--
总计		64001	100.000	10469			

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-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



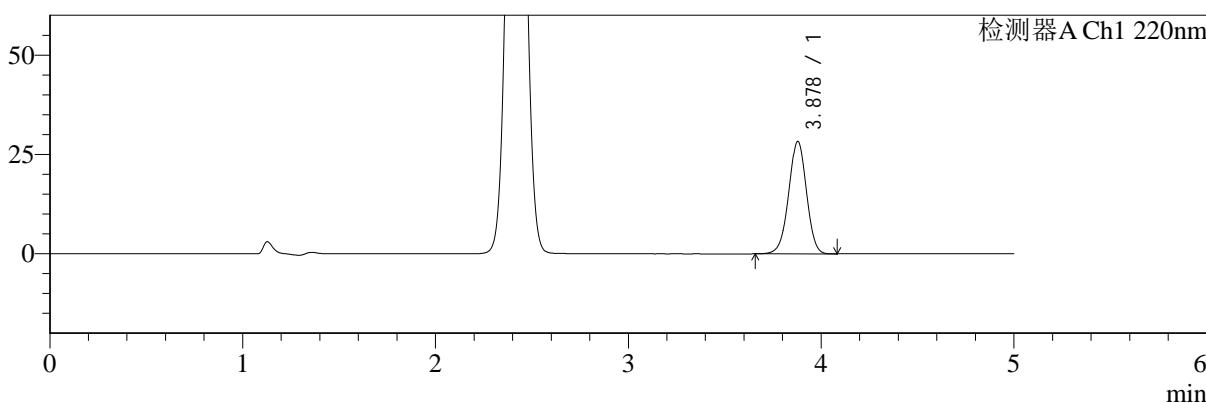
SMF-4124

<样品信息>

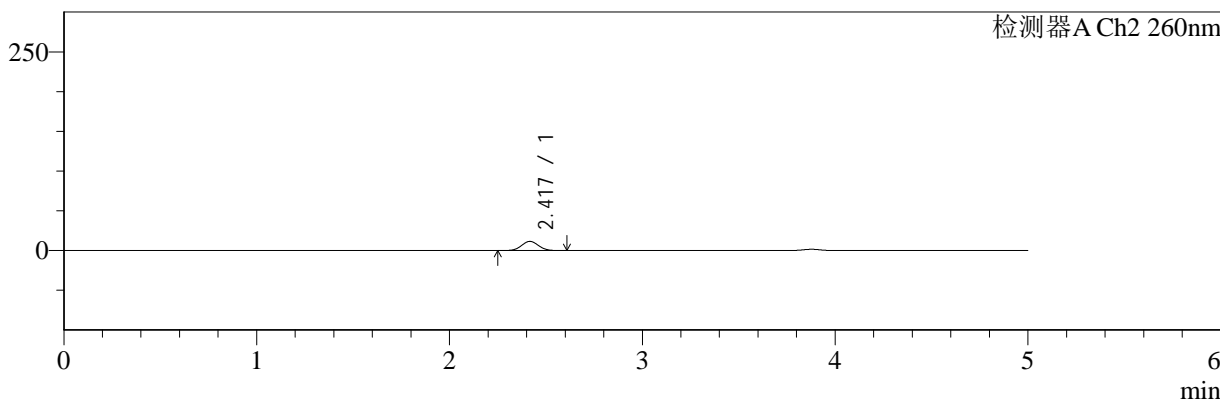
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-128-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:33:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	180837	100.000	28287	8554	0.982	--
总计		180837	100.000	28287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	70670	100.000	11511	3573	1.043	--
总计		70670	100.000	11511			

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-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



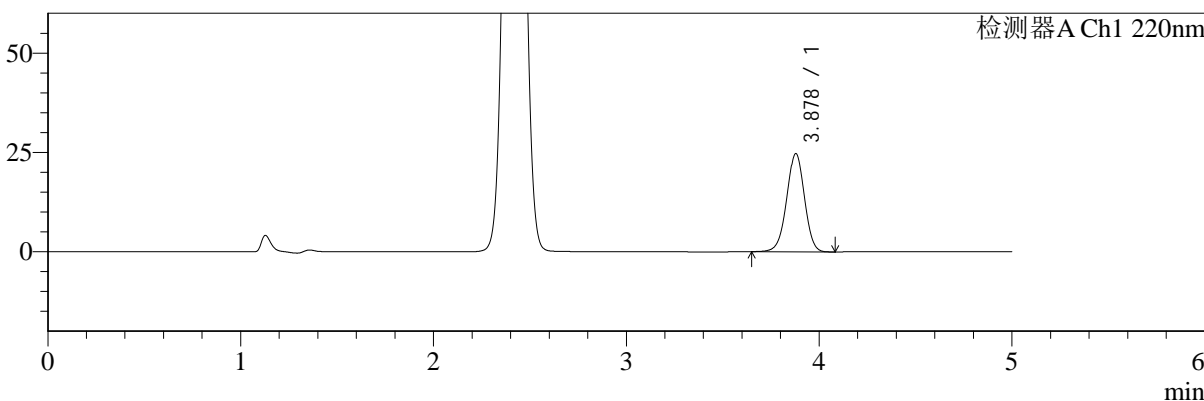
SMF-4124

<样品信息>

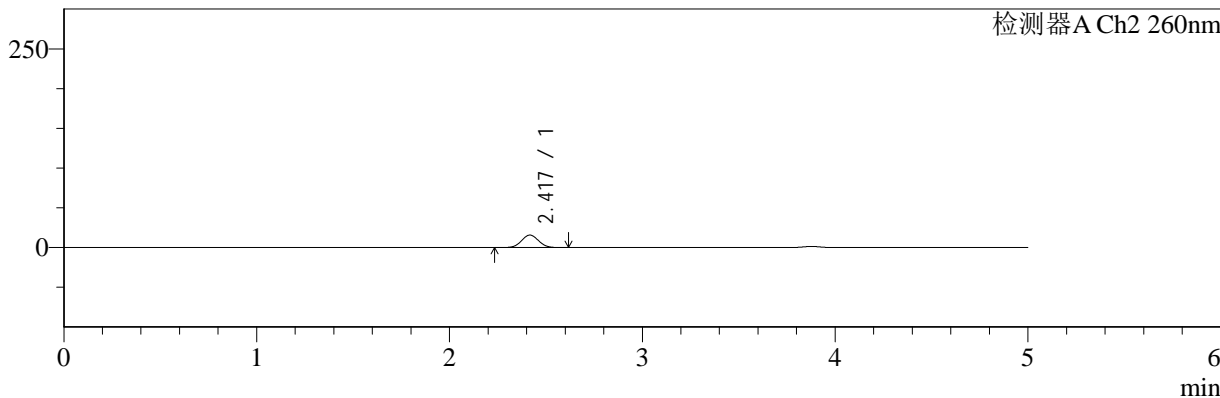
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-129-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:38:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	158070	100.000	24690	8557	0.980	--
总计		158070	100.000	24690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	96765	100.000	15657	3533	1.041	--
总计		96765	100.000	15657			

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-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



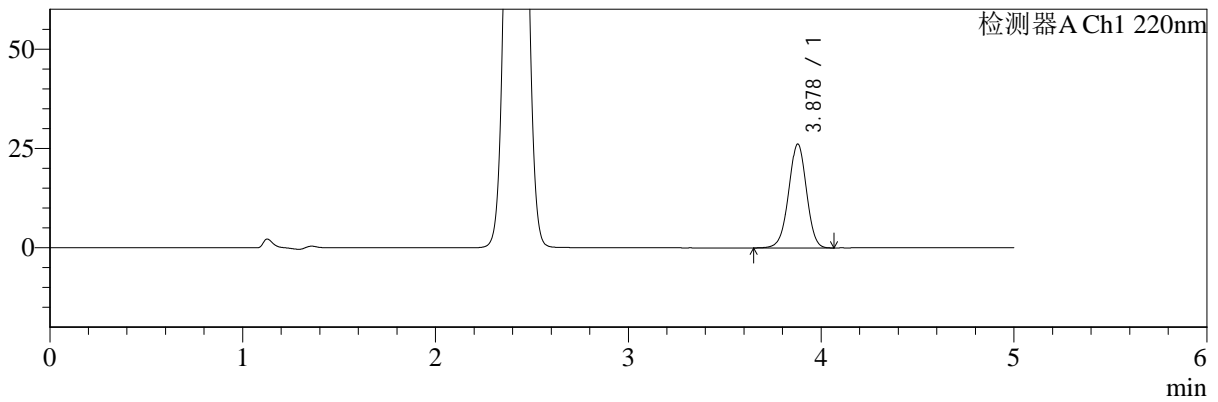
SMF-4124

<样品信息>

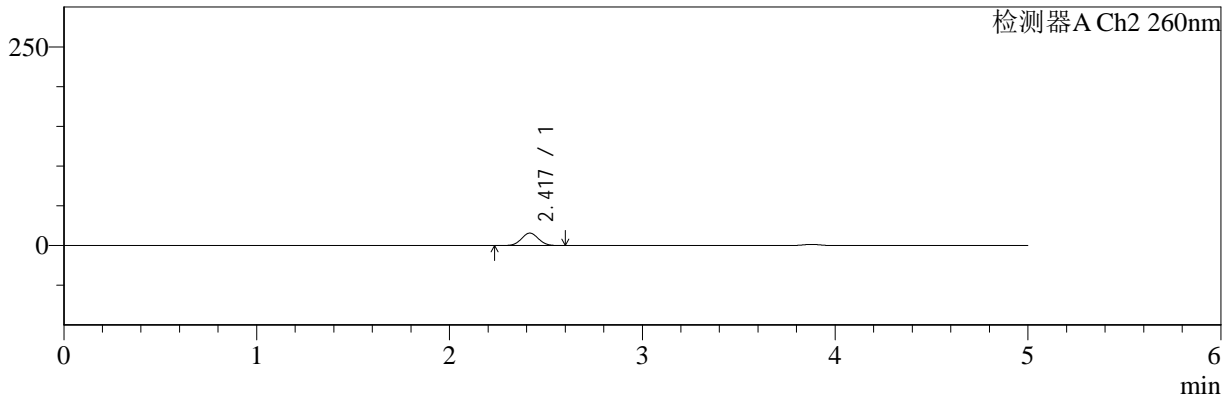
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-130-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	167364	100.000	26134	8548	0.982	--
总计		167364	100.000	26134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	96260	100.000	15607	3522	1.040	--
总计		96260	100.000	15607			

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-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



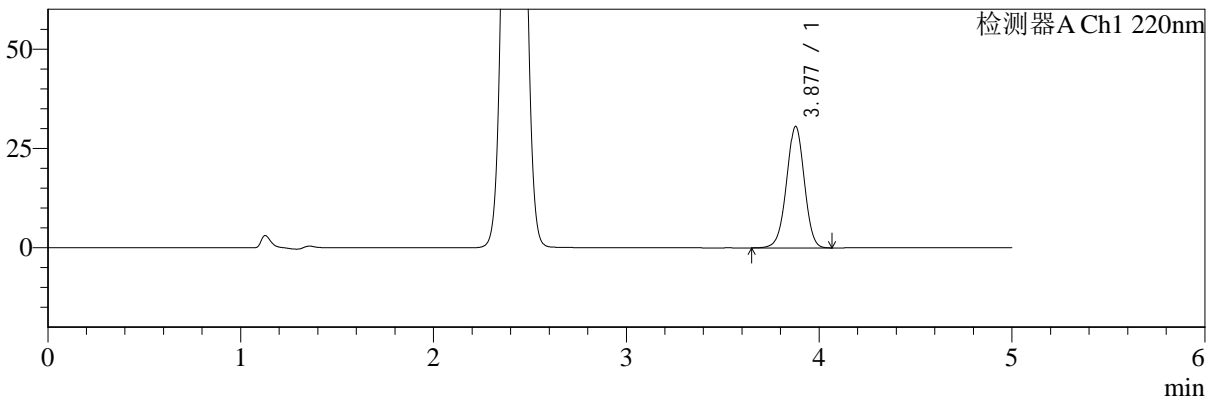
SMF-4124

<样品信息>

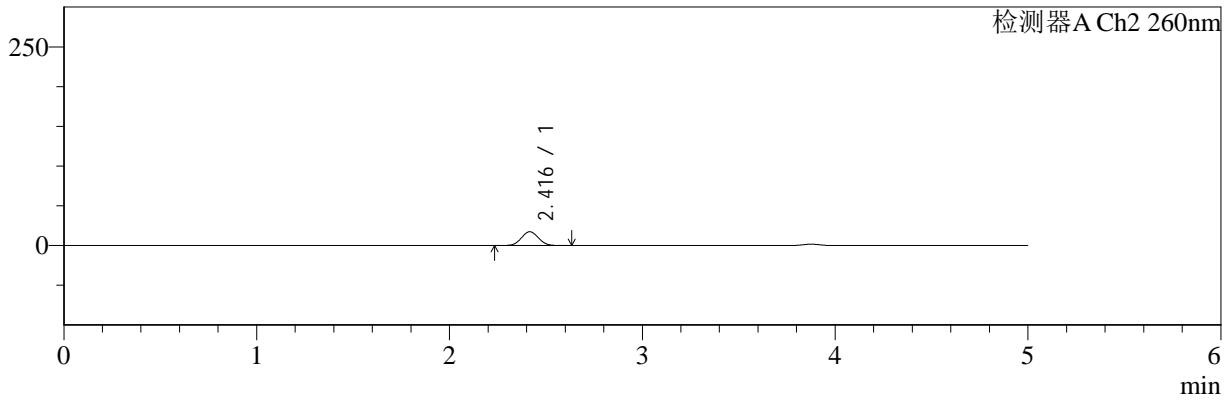
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-131-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:49:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	195682	100.000	30517	8551	0.982	--
总计		195682	100.000	30517			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	107318	100.000	17370	3505	1.042	--
总计		107318	100.000	17370			

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-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



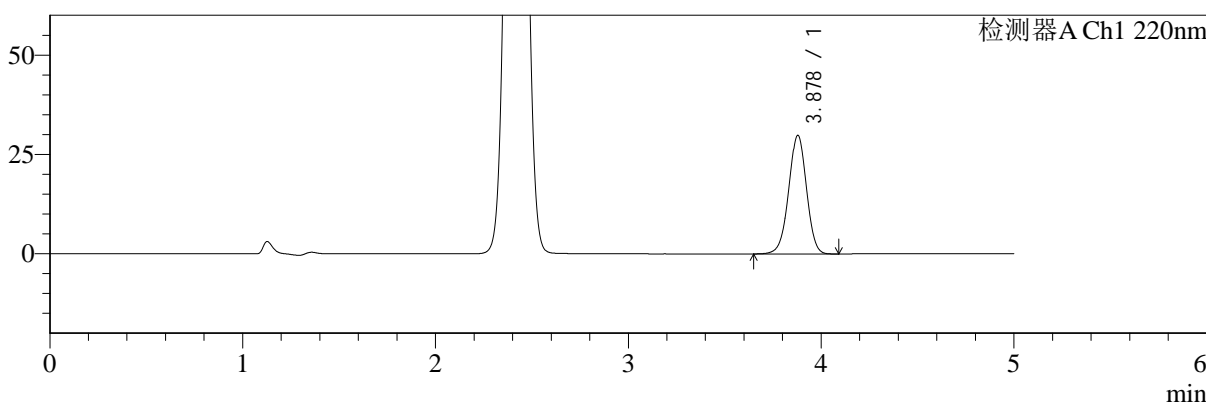
SMF-4124

<样品信息>

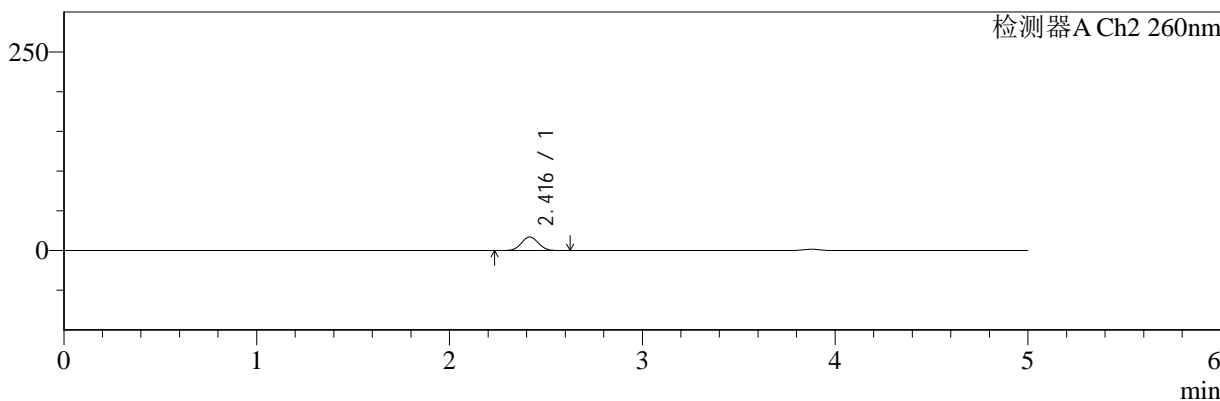
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-132-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 00:54:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	190990	100.000	29832	8557	0.981	--
总计		190990	100.000	29832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	105392	100.000	17057	3508	1.039	--
总计		105392	100.000	17057			

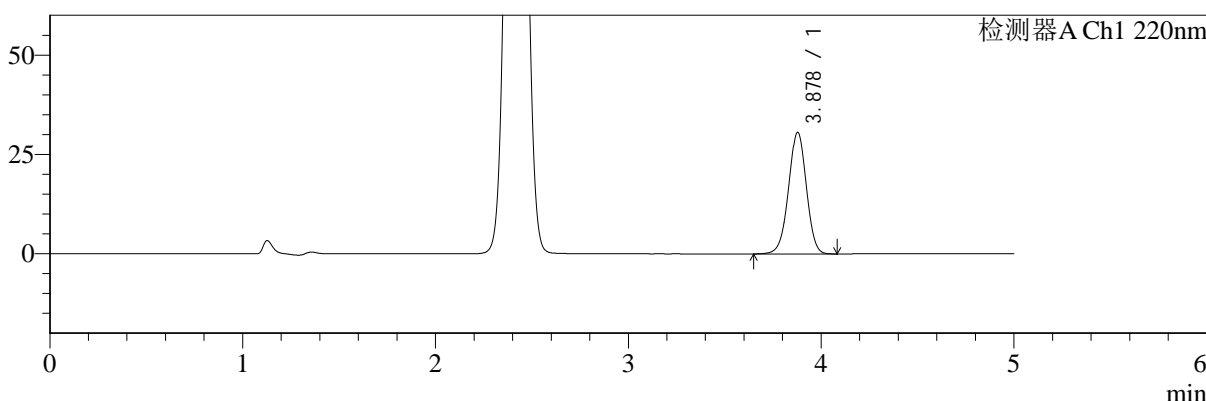
图132 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

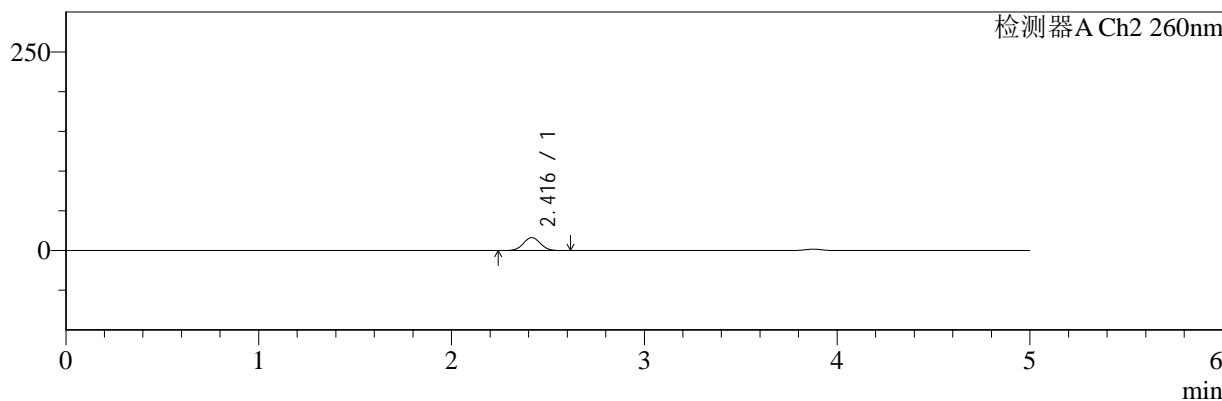
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-133-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:00:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	195950	100.000	30574	8546	0.982	--
总计		195950	100.000	30574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	100581	100.000	16290	3517	1.041	--
总计		100581	100.000	16290			

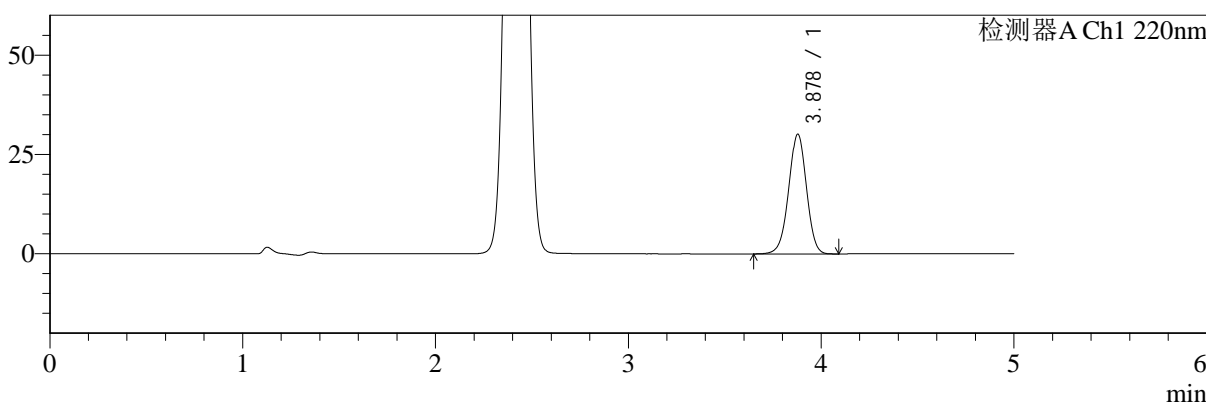
图133 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3535批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

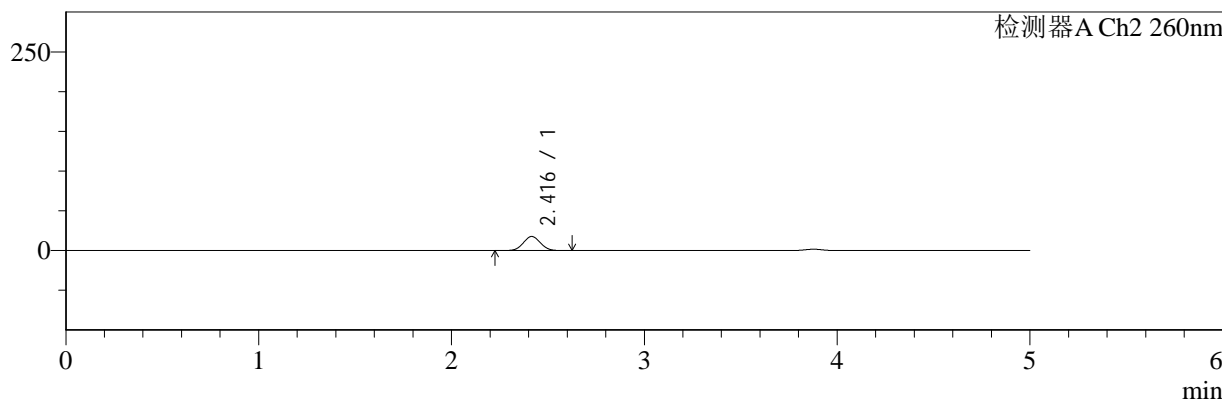
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-134-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	192751	100.000	30112	8552	0.981	--
总计		192751	100.000	30112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	109434	100.000	17683	3500	1.040	--
总计		109434	100.000	17683			

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-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



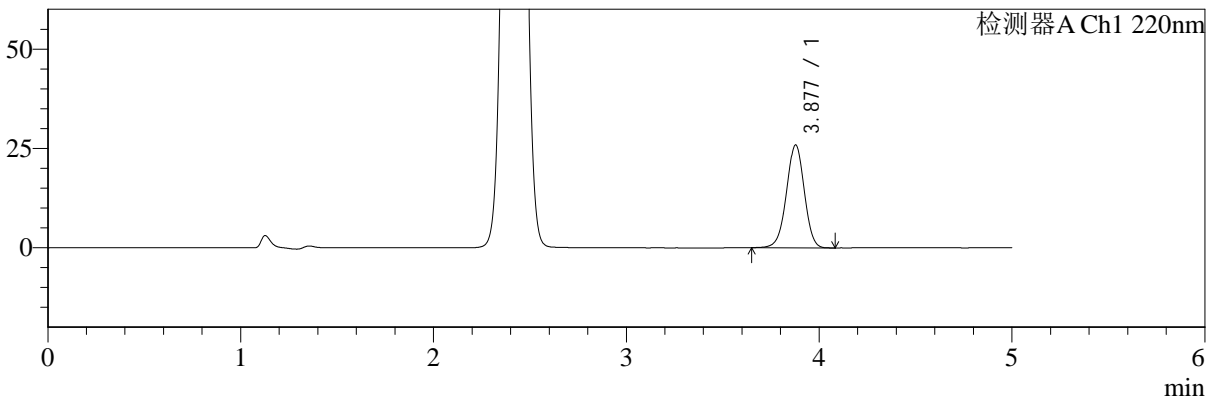
SMF-4124

<样品信息>

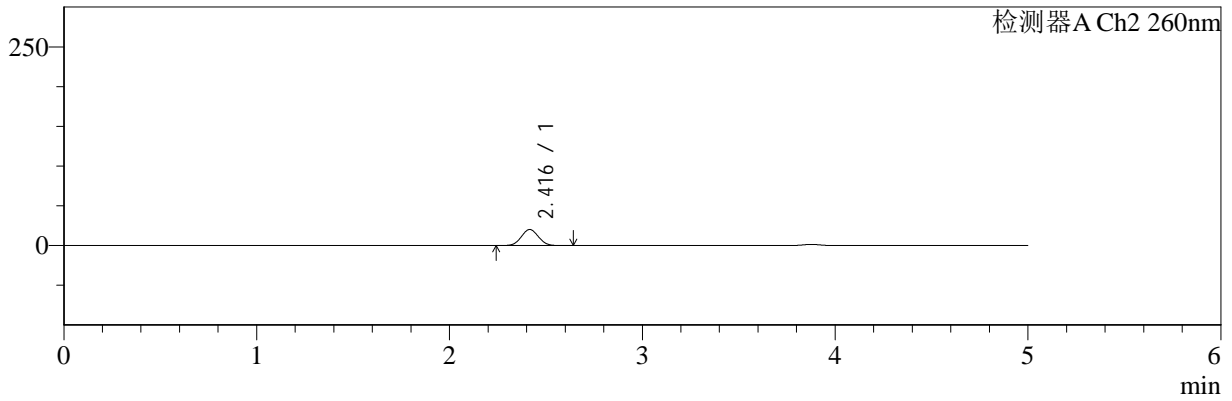
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-135-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:10:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	165637	100.000	25850	8566	0.980	--
总计		165637	100.000	25850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	124994	100.000	20158	3483	1.041	--
总计		124994	100.000	20158			

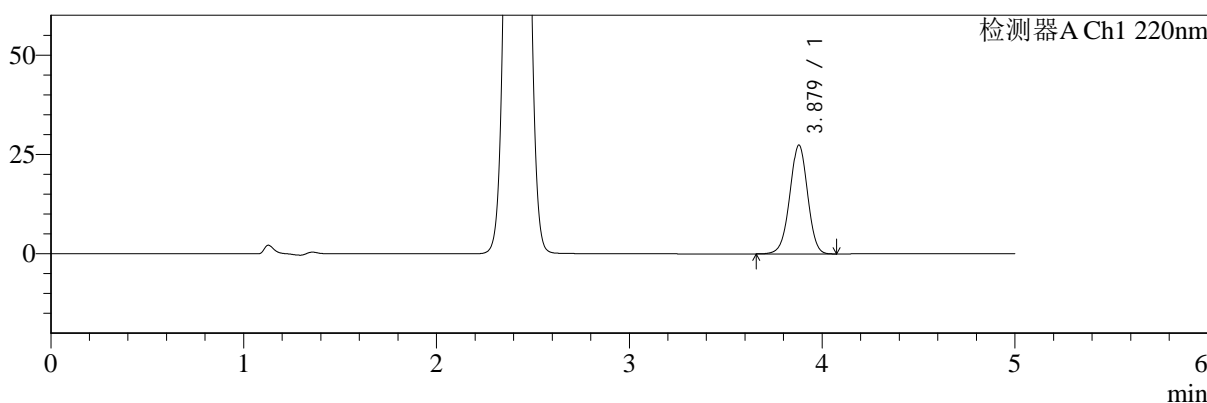
图135 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

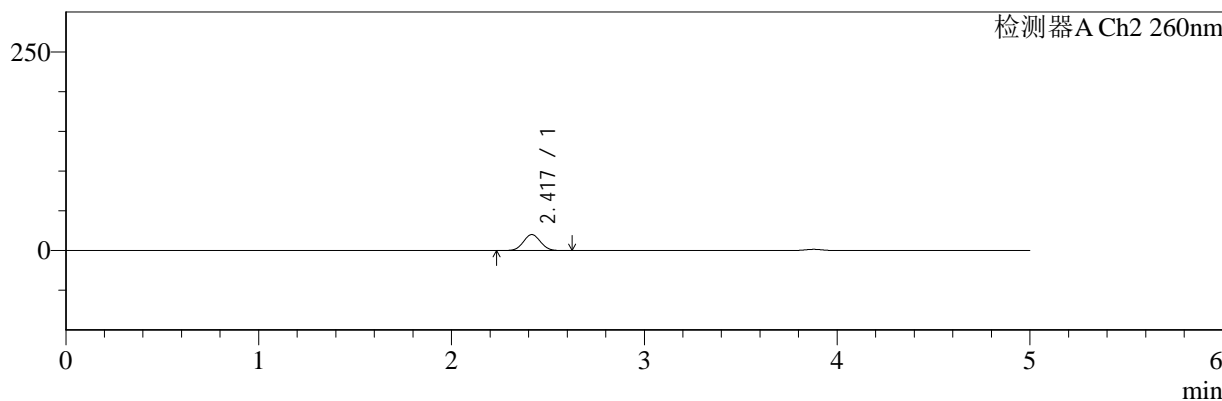
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-136-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	175220	100.000	27383	8561	0.982	--
总计		175220	100.000	27383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	124457	100.000	20051	3481	1.039	--
总计		124457	100.000	20051			

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-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



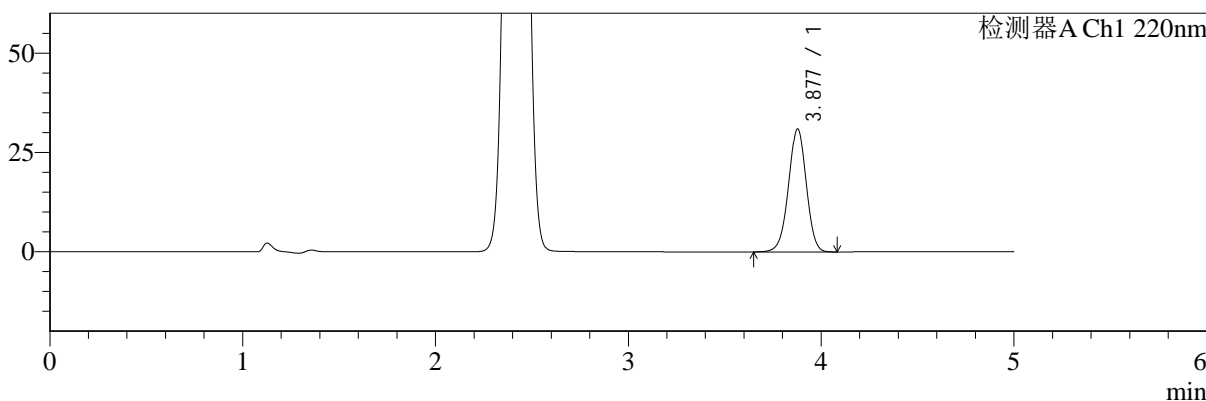
SMF-4124

<样品信息>

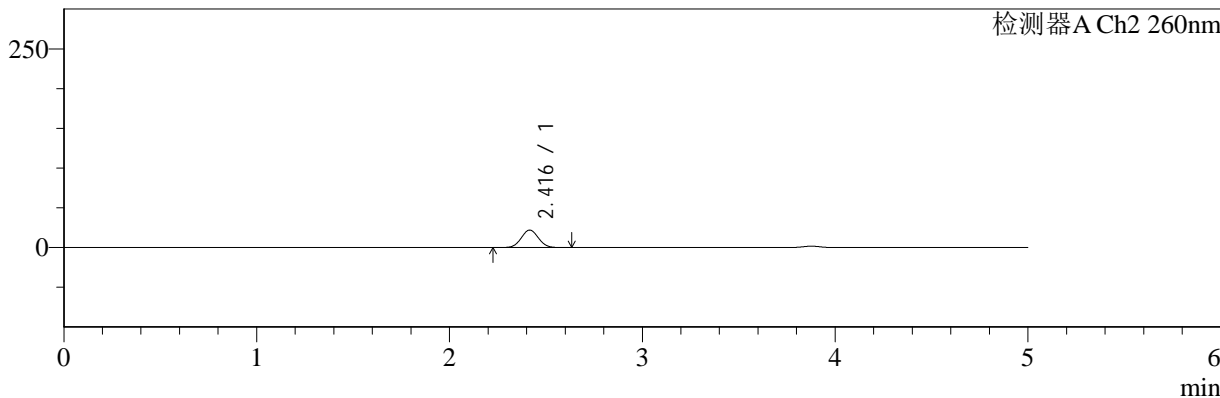
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-137-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:21:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	198025	100.000	30898	8549	0.981	--
总计		198025	100.000	30898			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	136502	100.000	21973	3467	1.040	--
总计		136502	100.000	21973			

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-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



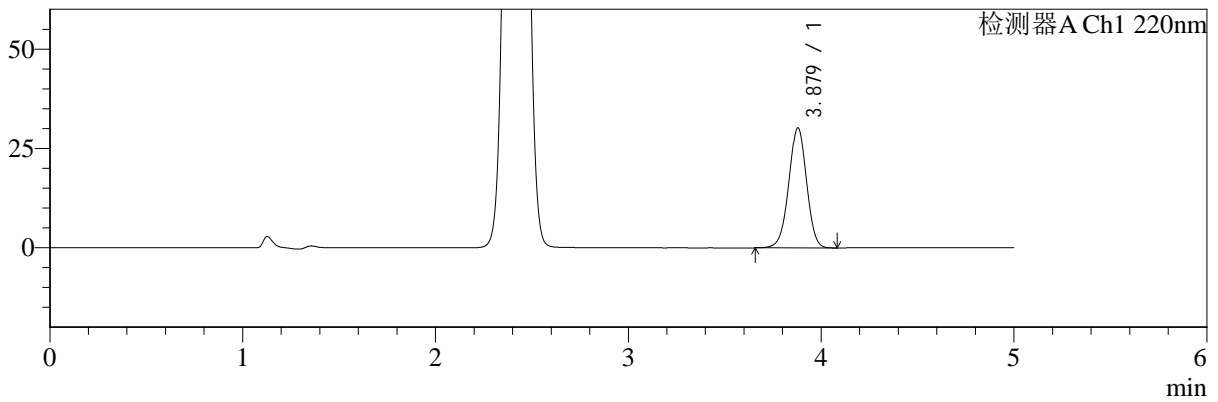
SMF-4124

<样品信息>

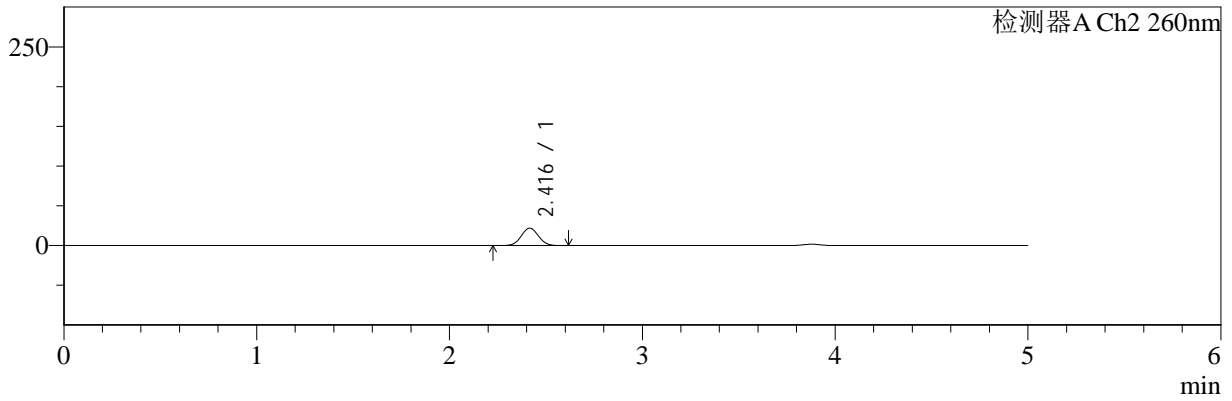
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-138-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:26:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	193145	100.000	30193	8550	0.982	--
总计		193145	100.000	30193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	136086	100.000	21920	3468	1.039	--
总计		136086	100.000	21920			

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-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



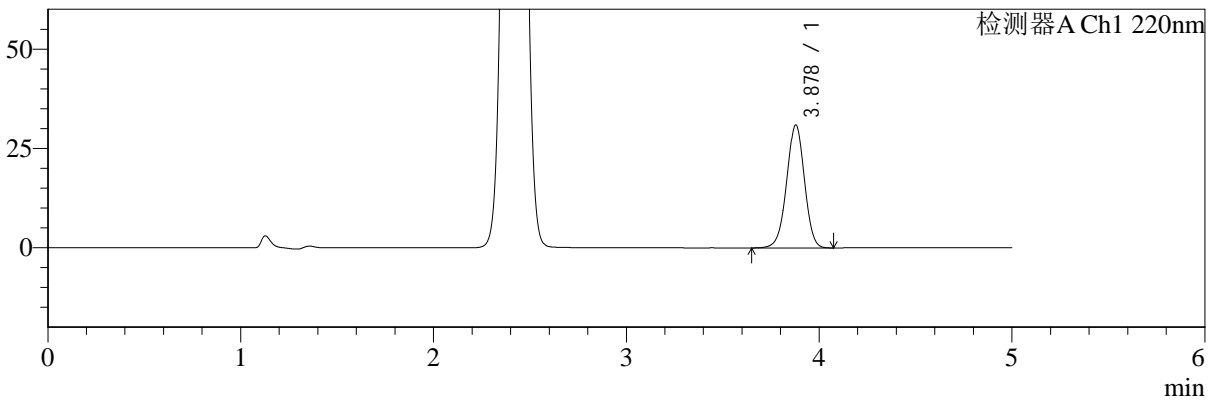
SMF-4124

<样品信息>

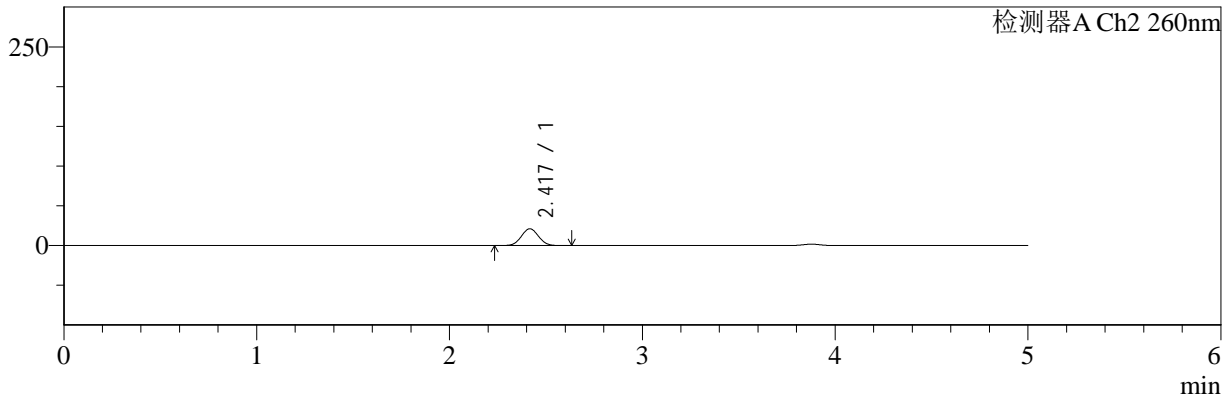
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-139-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	197953	100.000	30910	8548	0.981	--
总计		197953	100.000	30910			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	131239	100.000	21119	3474	1.041	--
总计		131239	100.000	21119			

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-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



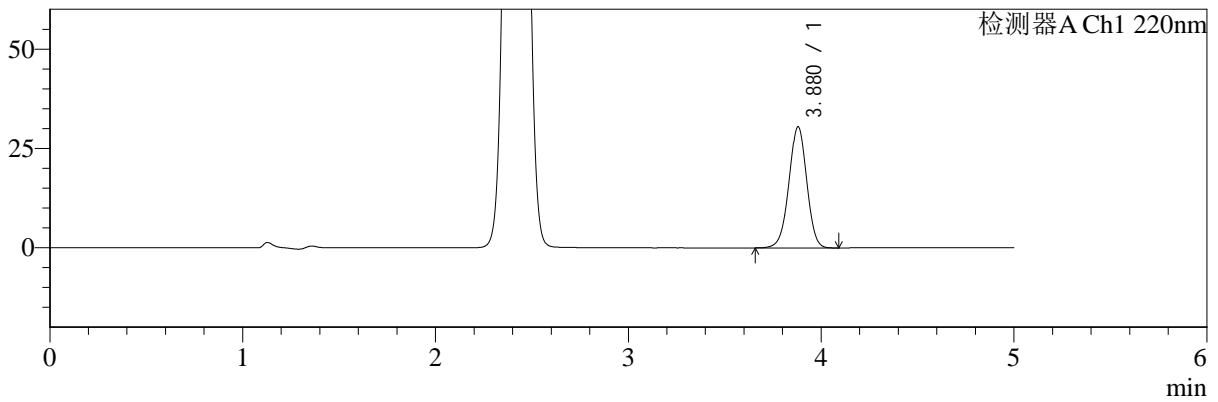
SMF-4124

<样品信息>

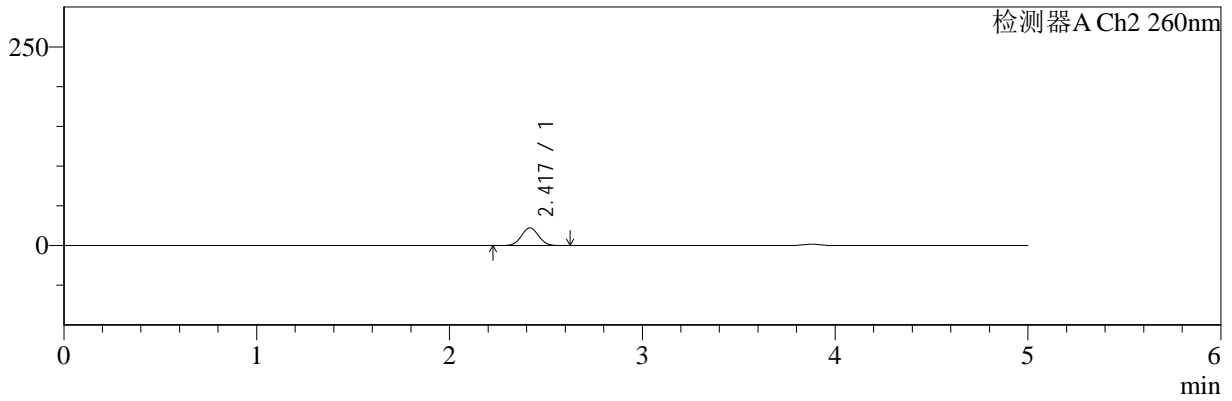
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-140-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:37:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	195113	100.000	30509	8549	0.983	--
总计		195113	100.000	30509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	138159	100.000	22194	3466	1.039	--
总计		138159	100.000	22194			

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-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



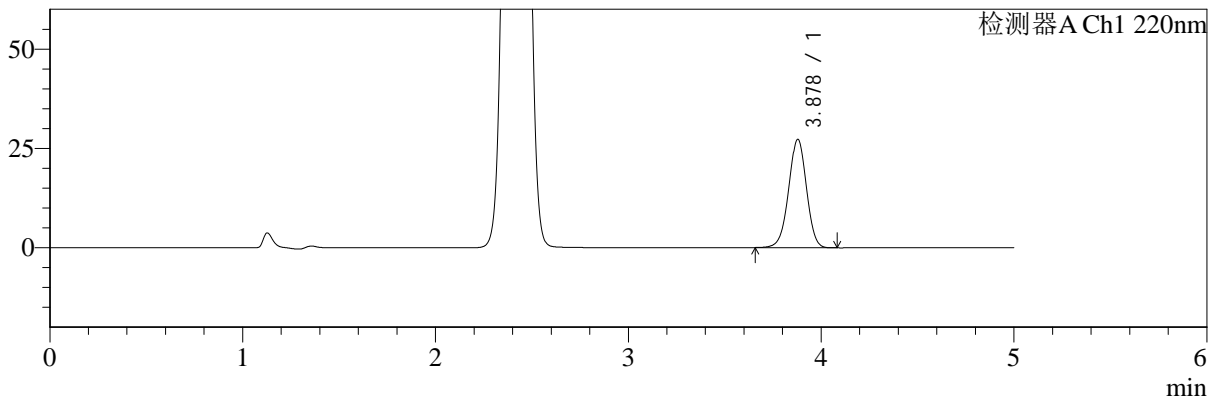
SMF-4124

<样品信息>

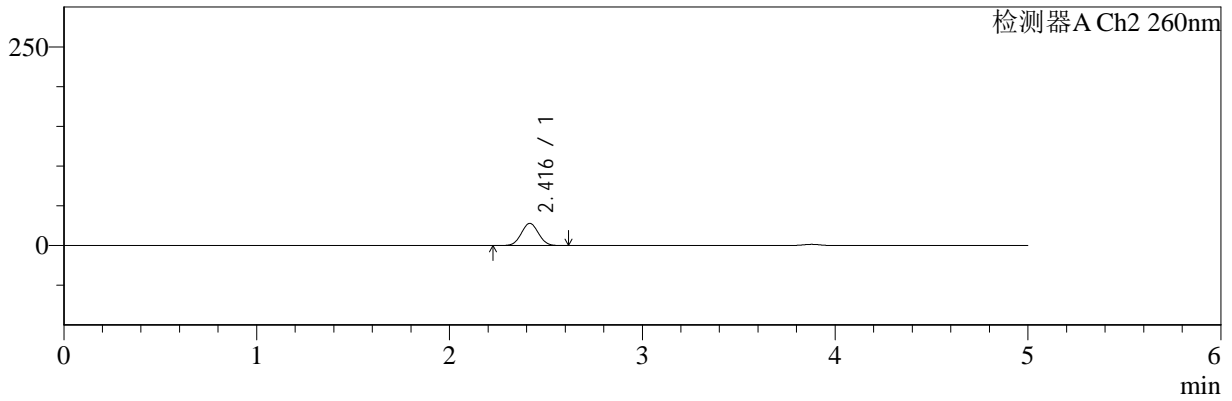
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-141-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:42:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:01:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	174505	100.000	27278	8567	0.980	--
总计		174505	100.000	27278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	173835	100.000	27831	3425	1.039	--
总计		173835	100.000	27831			

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-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



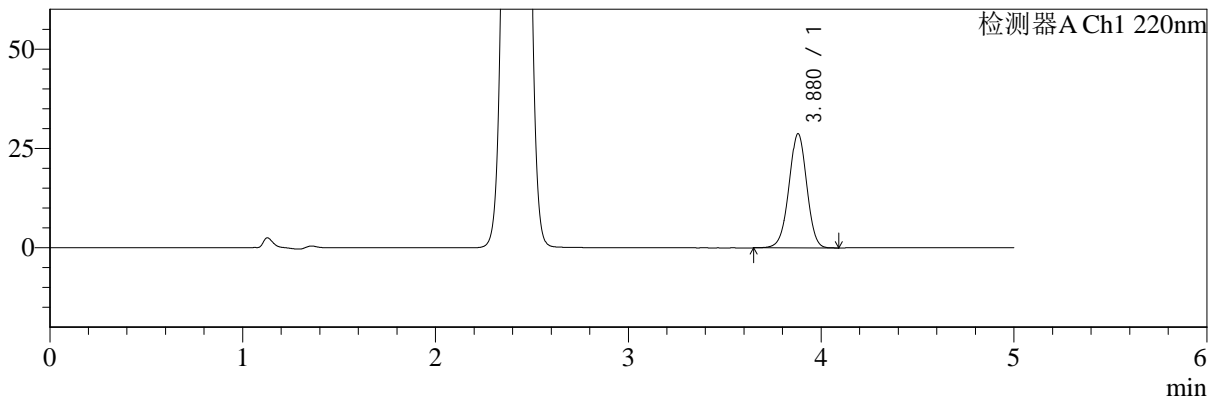
SMF-4124

<样品信息>

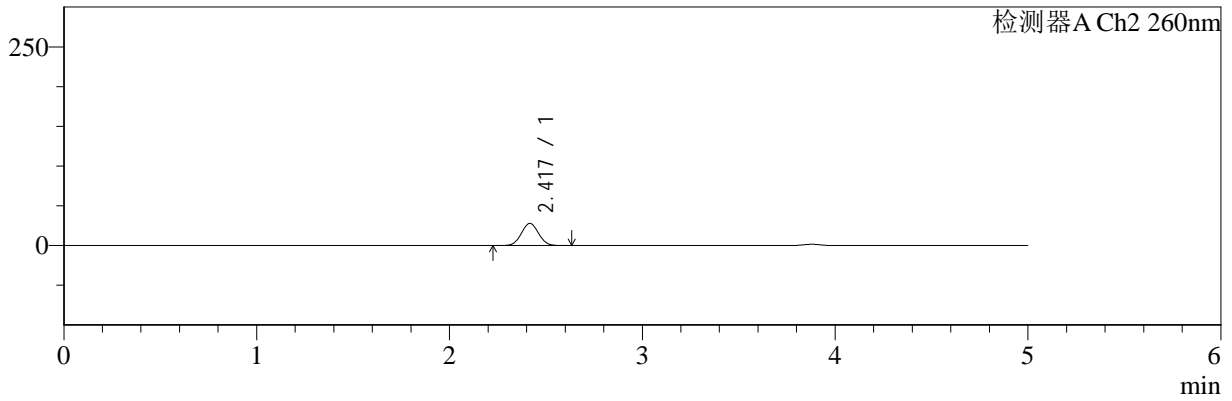
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-142-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	183738	100.000	28734	8563	0.982	--
总计		183738	100.000	28734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	173470	100.000	27754	3429	1.040	--
总计		173470	100.000	27754			

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-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



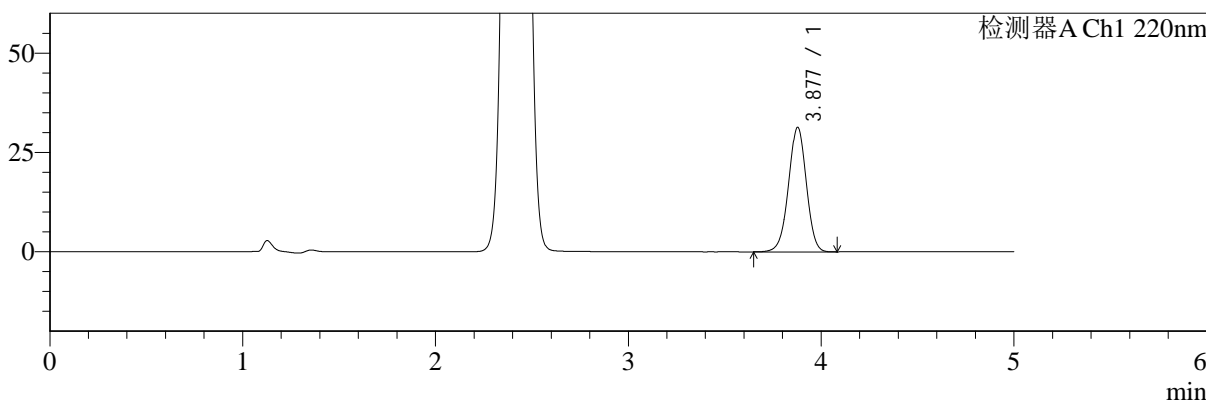
SMF-4124

<样品信息>

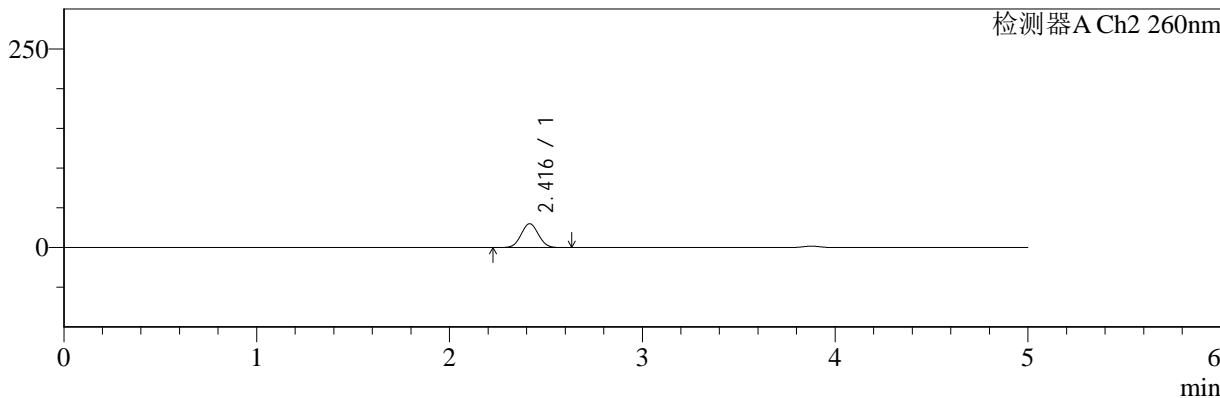
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-143-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:53:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	200627	100.000	31298	8548	0.981	--
总计		200627	100.000	31298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	187332	100.000	29950	3408	1.040	--
总计		187332	100.000	29950			

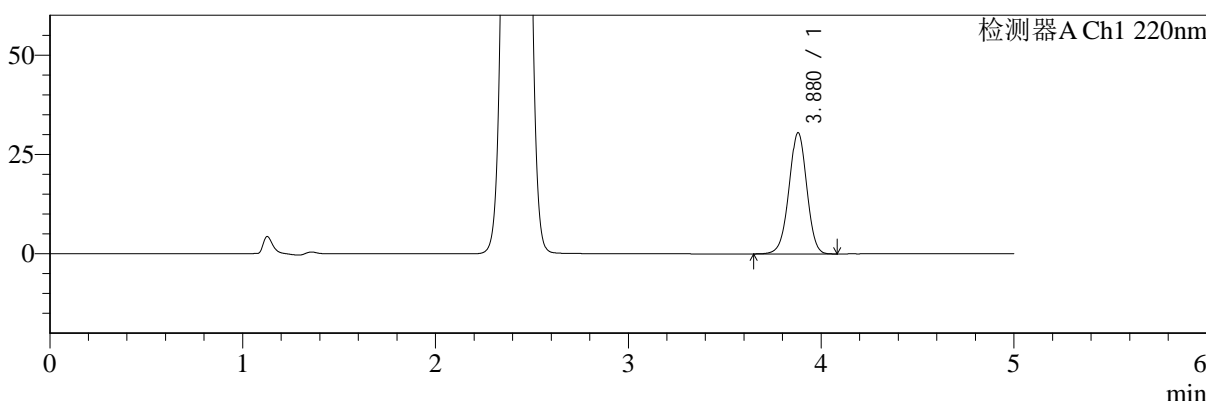
图143 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

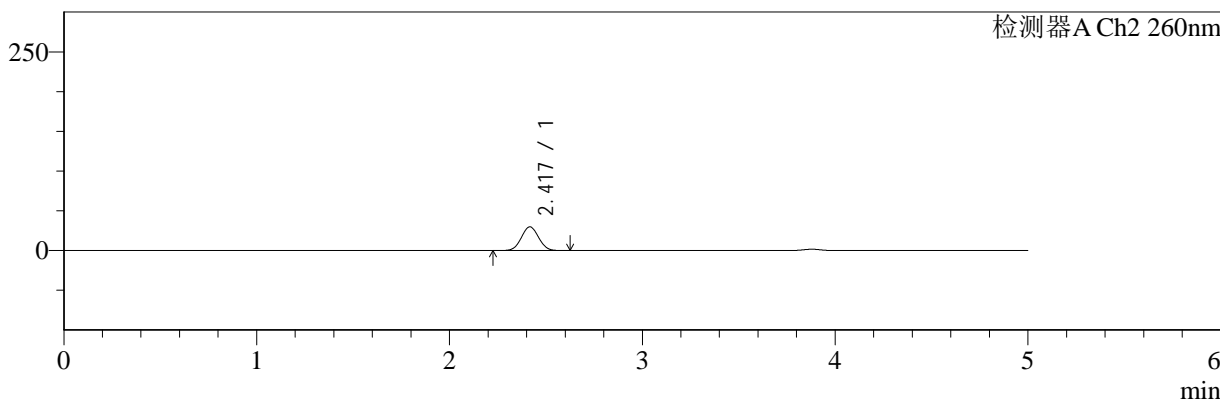
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-144-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 01:58:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	195246	100.000	30522	8558	0.982	--
总计		195246	100.000	30522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	186457	100.000	29761	3413	1.040	--
总计		186457	100.000	29761			

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-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



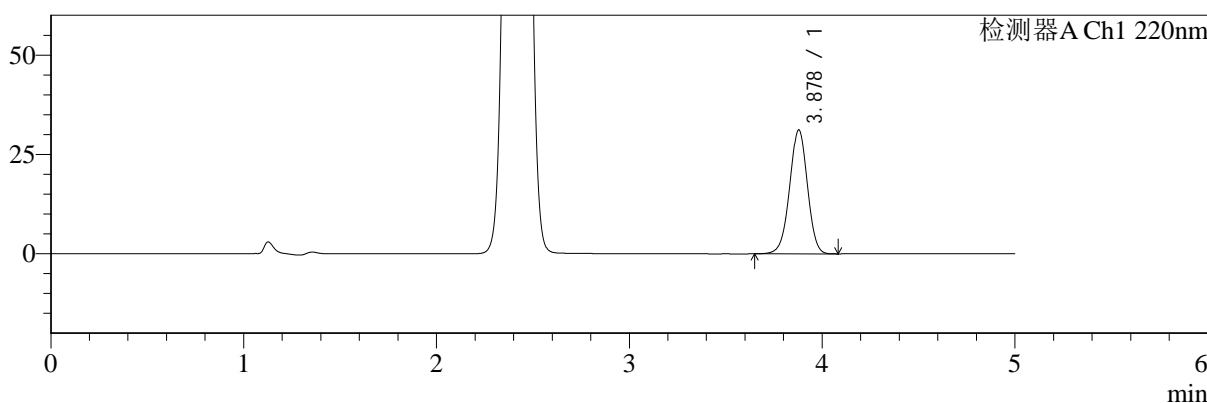
SMF-4124

<样品信息>

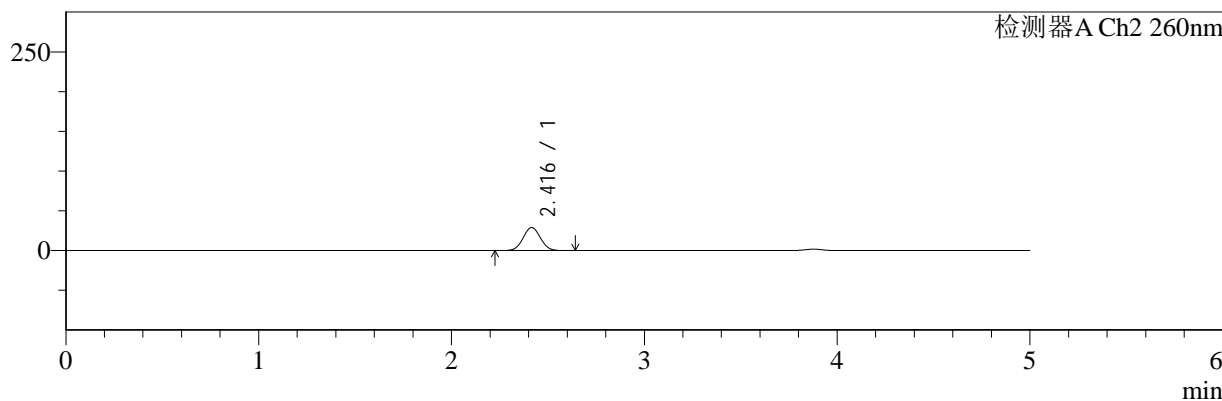
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-145-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:04:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	199636	100.000	31176	8552	0.981	--
总计		199636	100.000	31176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	180920	100.000	28928	3416	1.040	--
总计		180920	100.000	28928			

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-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



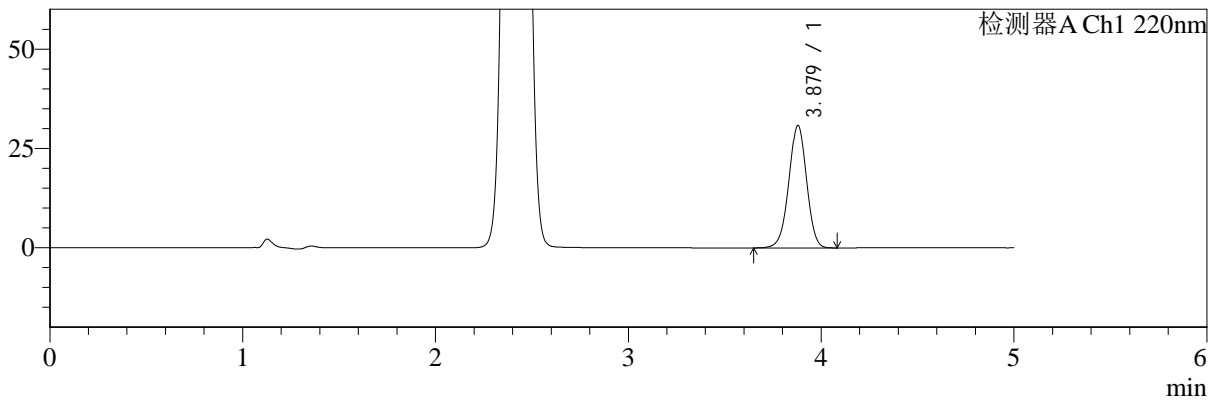
SMF-4124

<样品信息>

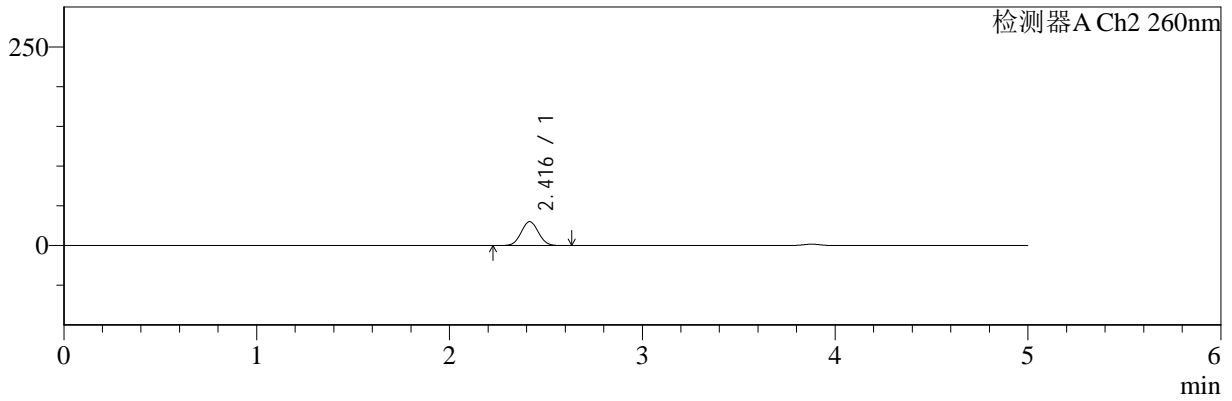
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-146-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:09:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	197162	100.000	30814	8558	0.981	--
总计		197162	100.000	30814			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	188255	100.000	30095	3407	1.040	--
总计		188255	100.000	30095			

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-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



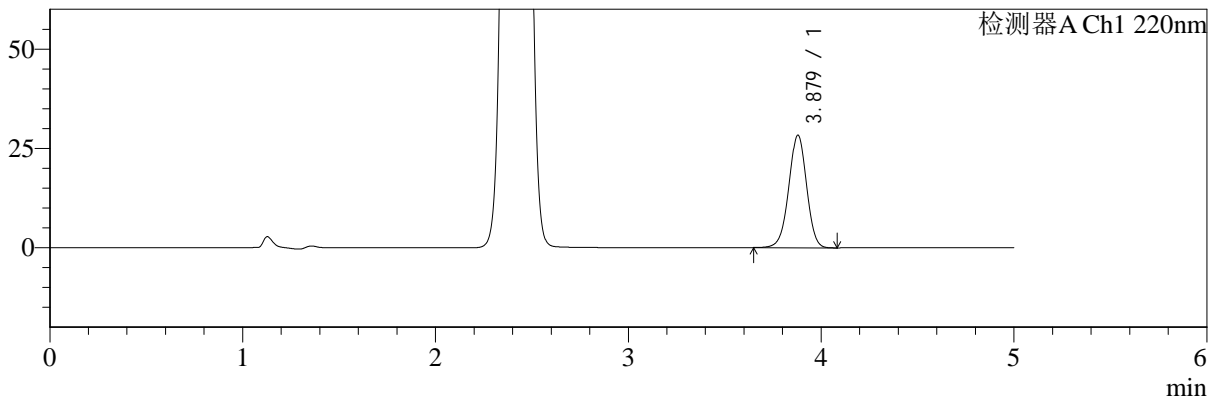
SMF-4124

<样品信息>

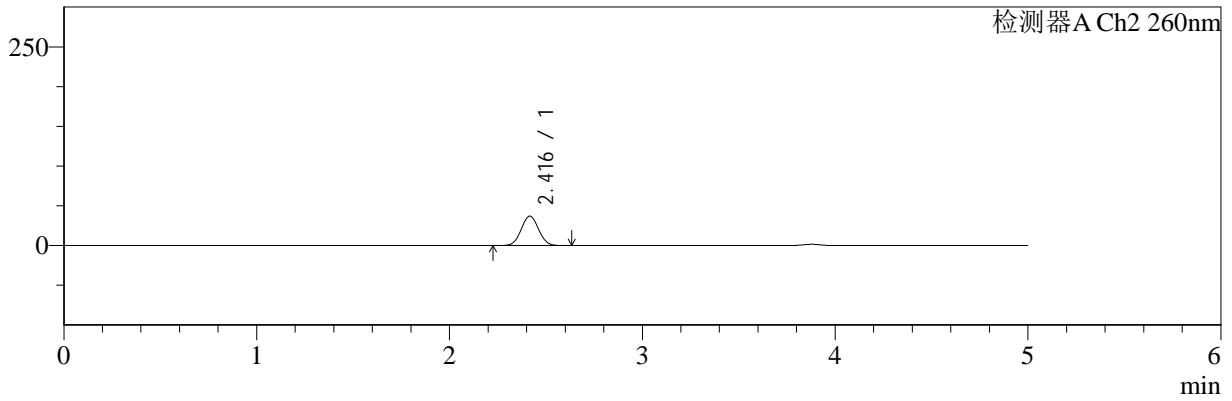
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-147-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:15:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	181348	100.000	28341	8575	0.980	--
总计		181348	100.000	28341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	232613	100.000	36962	3373	1.039	--
总计		232613	100.000	36962			

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-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



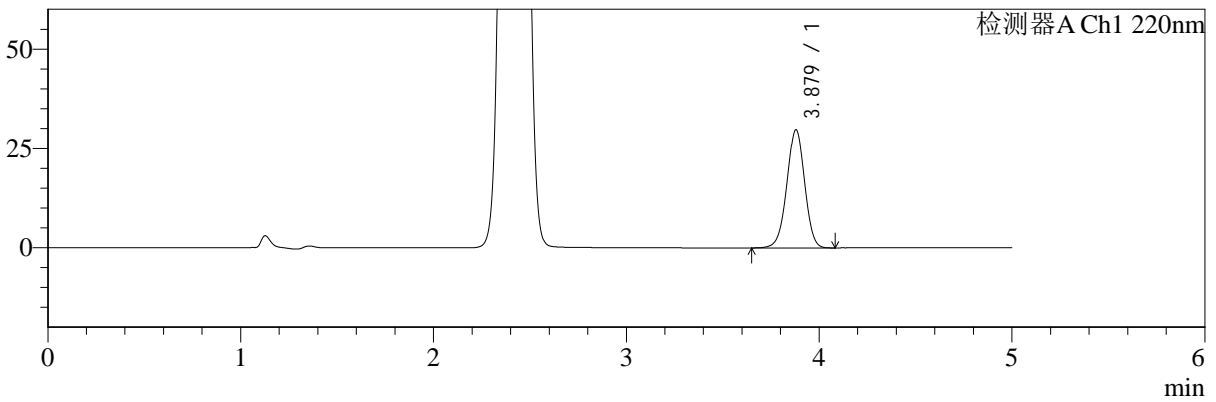
SMF-4124

<样品信息>

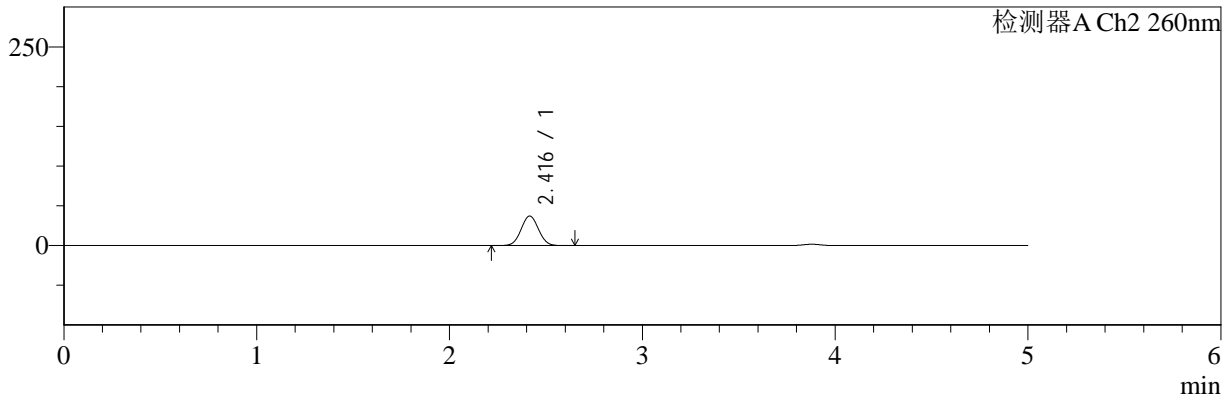
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-148-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	190396	100.000	29750	8552	0.981	--
总计		190396	100.000	29750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	233794	100.000	37150	3370	1.038	--
总计		233794	100.000	37150			

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-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



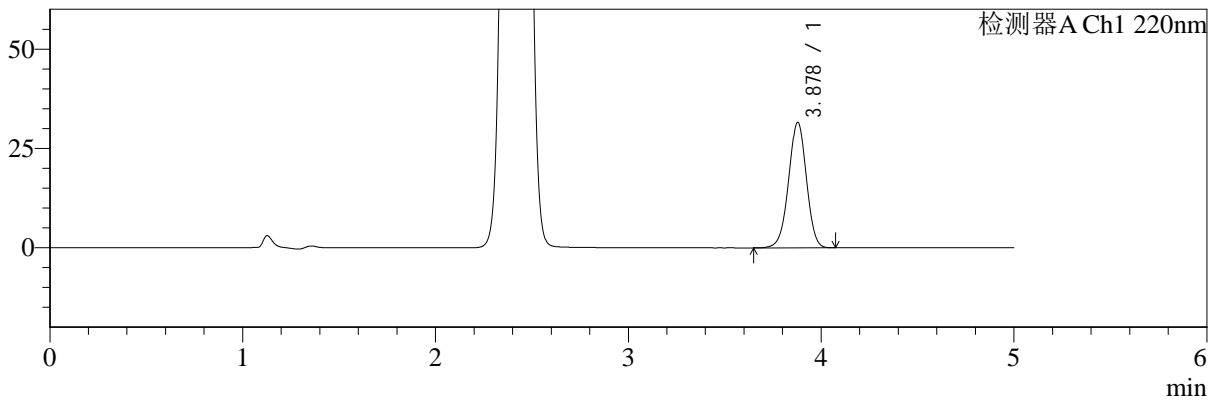
SMF-4124

<样品信息>

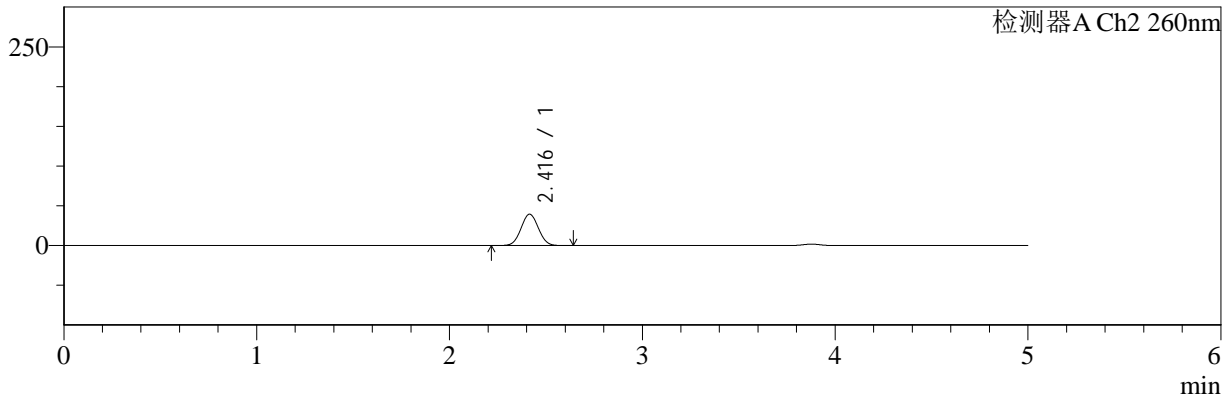
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-149-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:25:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	201948	100.000	31557	8557	0.981	--
总计		201948	100.000	31557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	248389	100.000	39449	3360	1.037	--
总计		248389	100.000	39449			

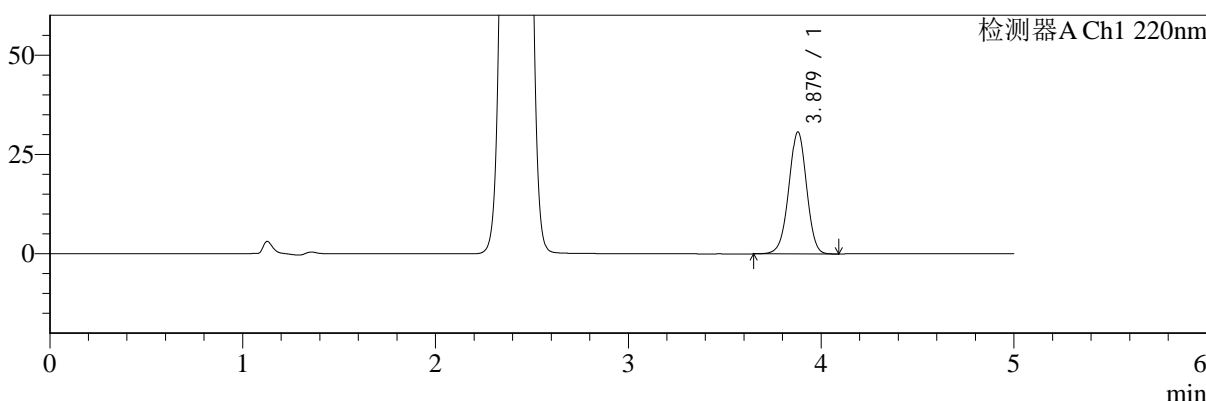
图149 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

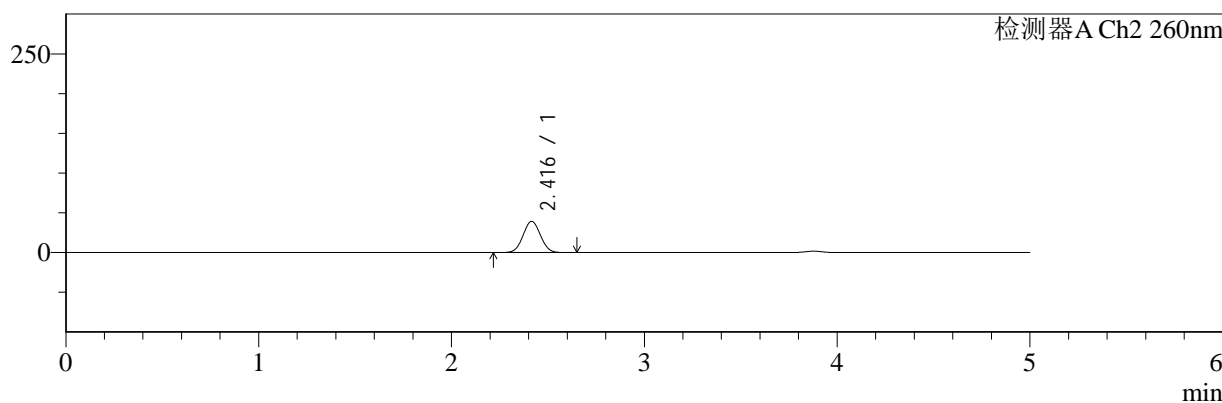
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-150-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	196354	100.000	30688	8561	0.982	--
总计		196354	100.000	30688			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	247326	100.000	39259	3360	1.038	--
总计		247326	100.000	39259			

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-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



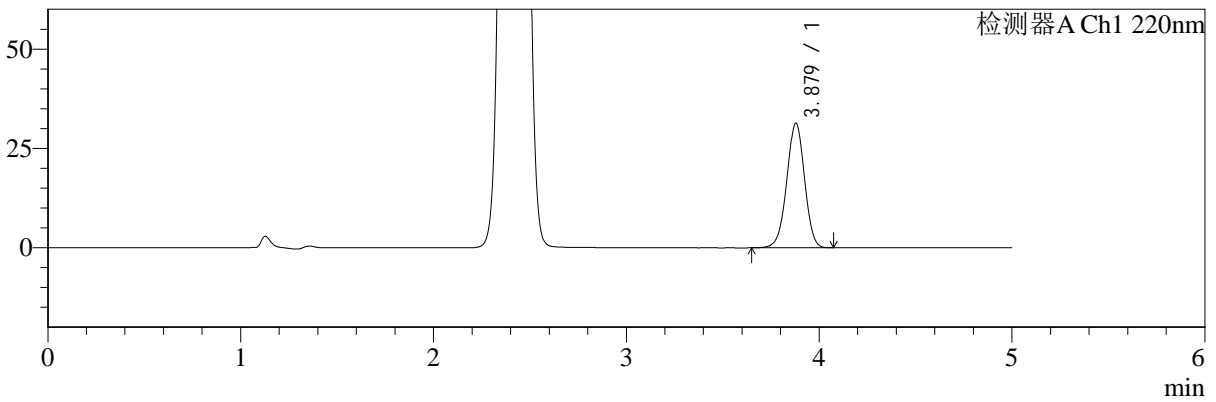
SMF-4124

<样品信息>

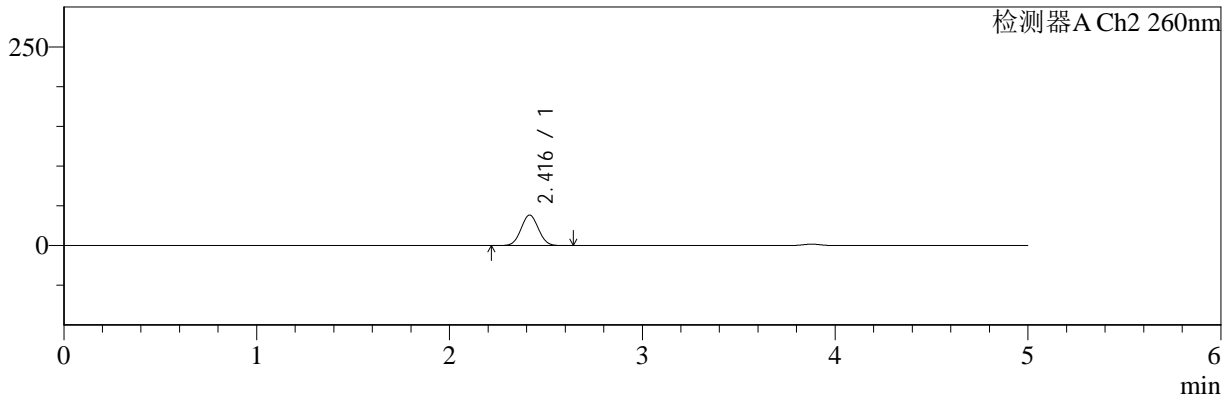
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-151-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:36:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	200601	100.000	31374	8566	0.981	--
总计		200601	100.000	31374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	241150	100.000	38336	3366	1.039	--
总计		241150	100.000	38336			

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-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



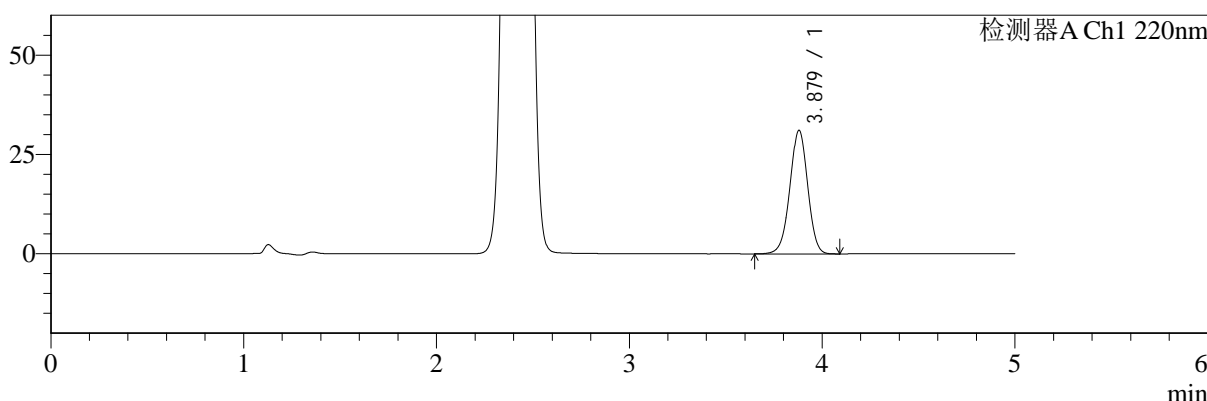
SMF-4124

<样品信息>

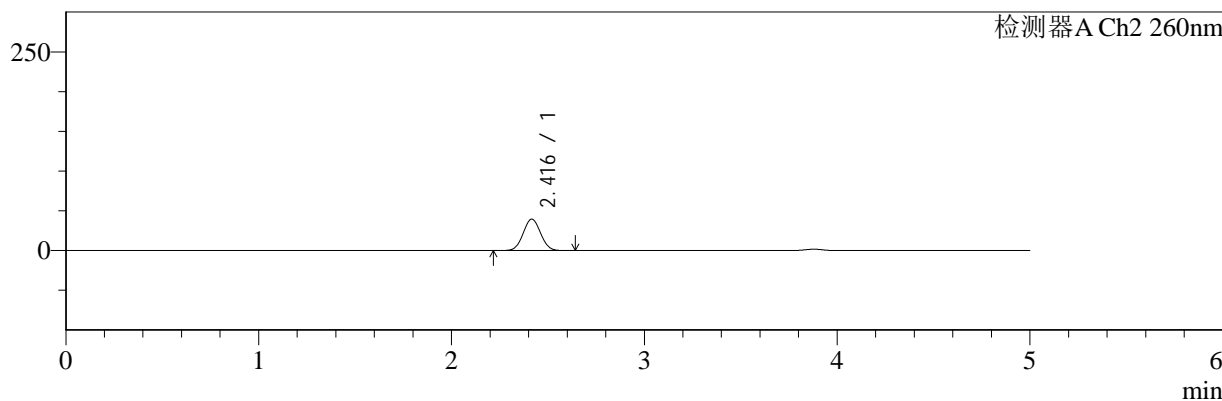
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-152-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:41:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	199007	100.000	31103	8548	0.982	--
总计		199007	100.000	31103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	249321	100.000	39513	3359	1.038	--
总计		249321	100.000	39513			

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-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



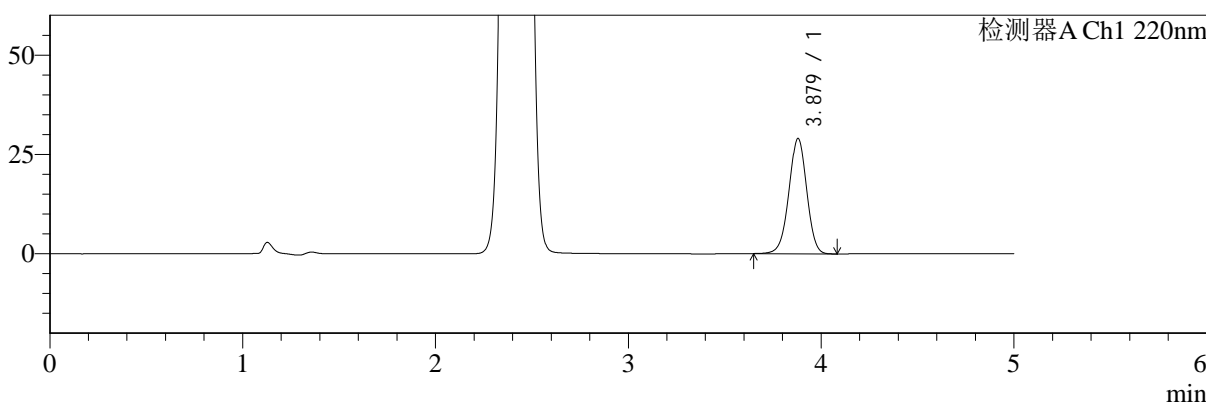
SMF-4124

<样品信息>

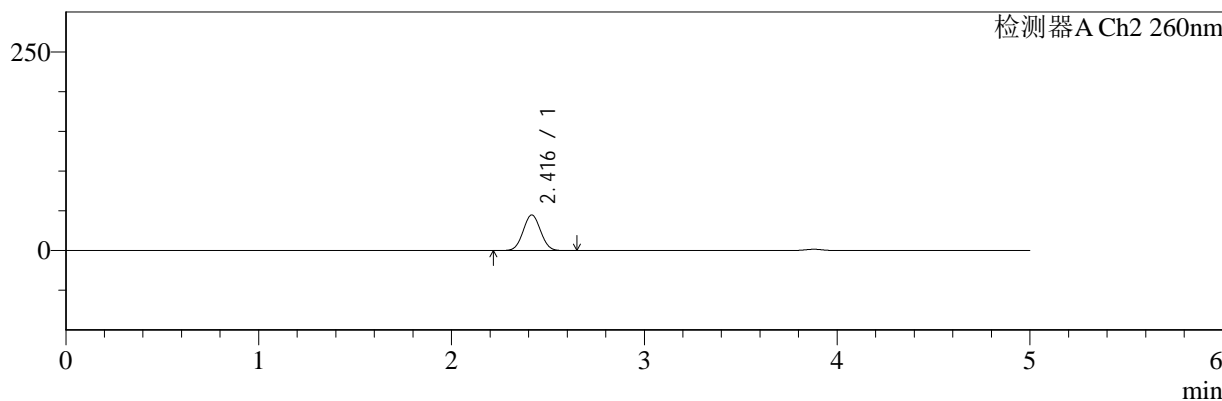
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-153-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	185681	100.000	29019	8557	0.980	--
总计		185681	100.000	29019			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	282803	100.000	44724	3340	1.038	--
总计		282803	100.000	44724			

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-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



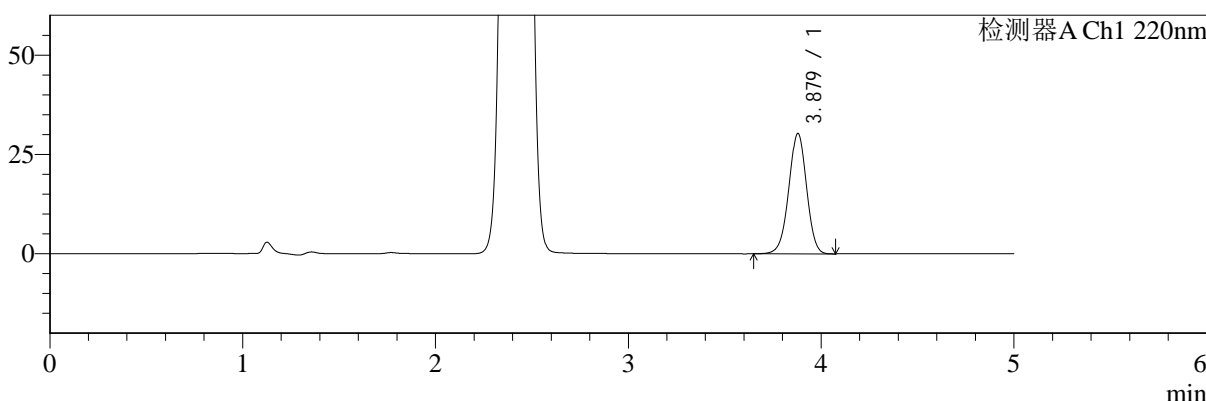
SMF-4124

<样品信息>

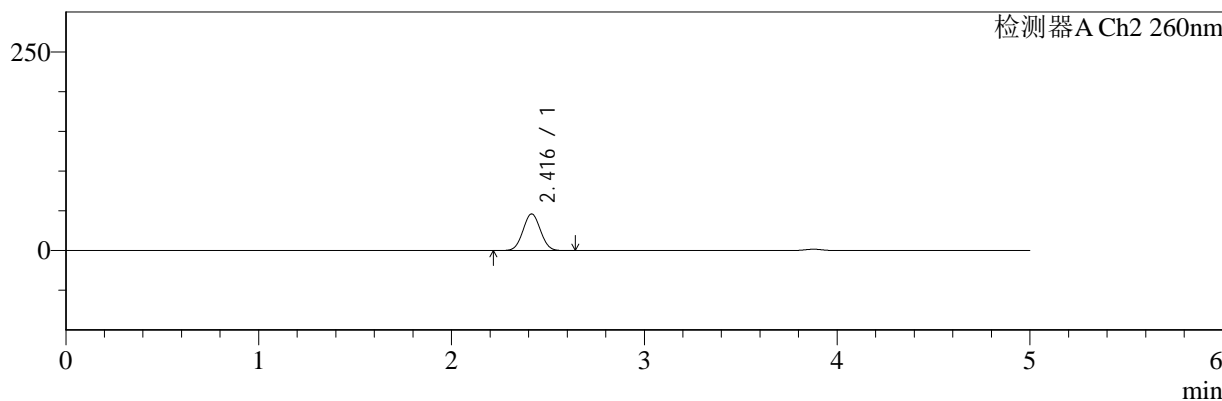
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-154-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:52:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	194007	100.000	30311	8549	0.982	--
总计		194007	100.000	30311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	291431	100.000	46091	3330	1.038	--
总计		291431	100.000	46091			

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-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



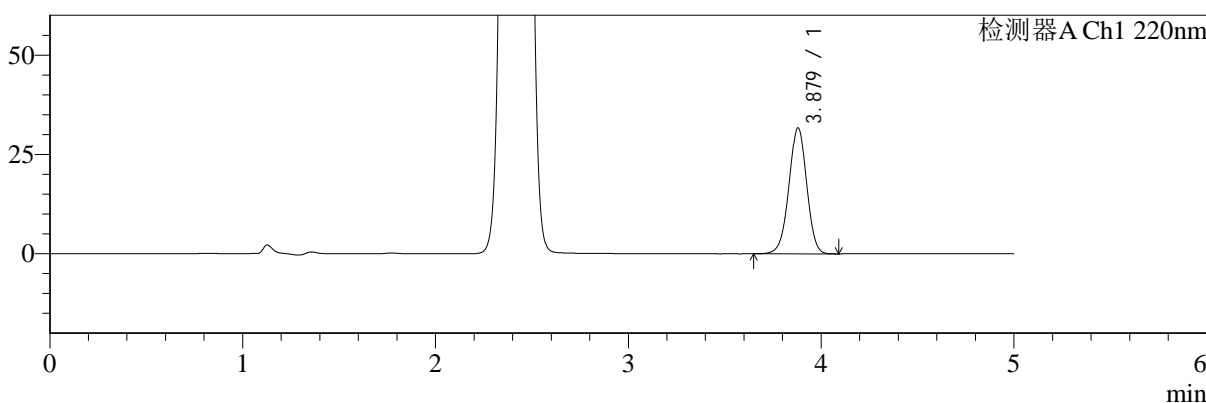
SMF-4124

<样品信息>

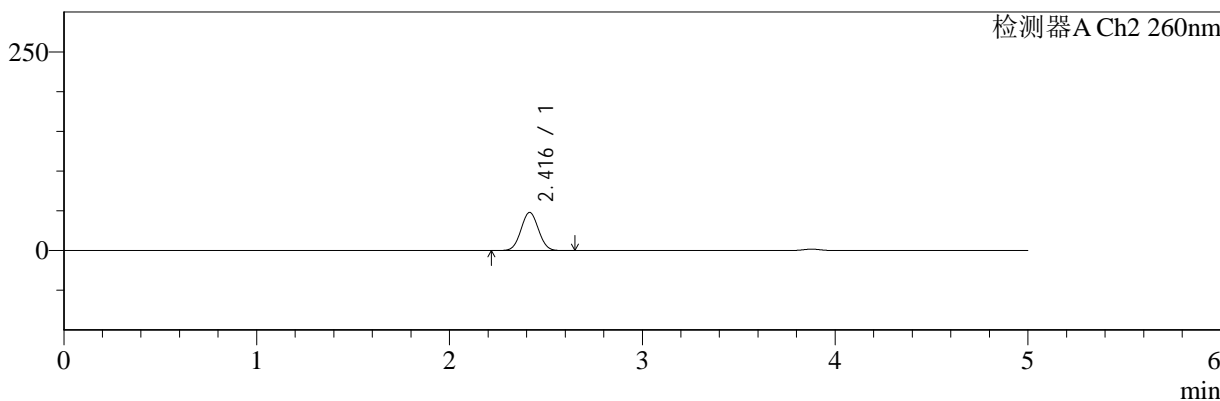
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-155-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 02:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	202949	100.000	31732	8562	0.982	--
总计		202949	100.000	31732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	303498	100.000	47967	3326	1.037	--
总计		303498	100.000	47967			

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-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



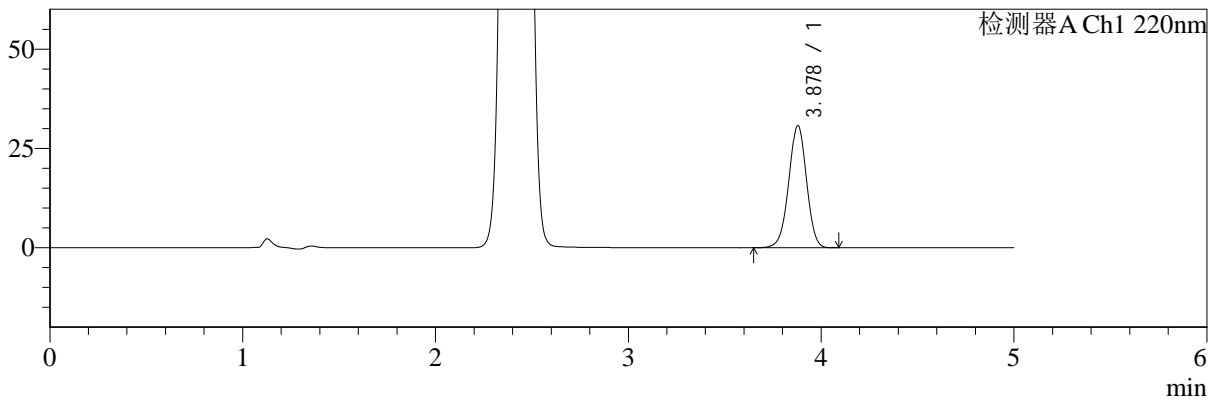
SMF-4124

<样品信息>

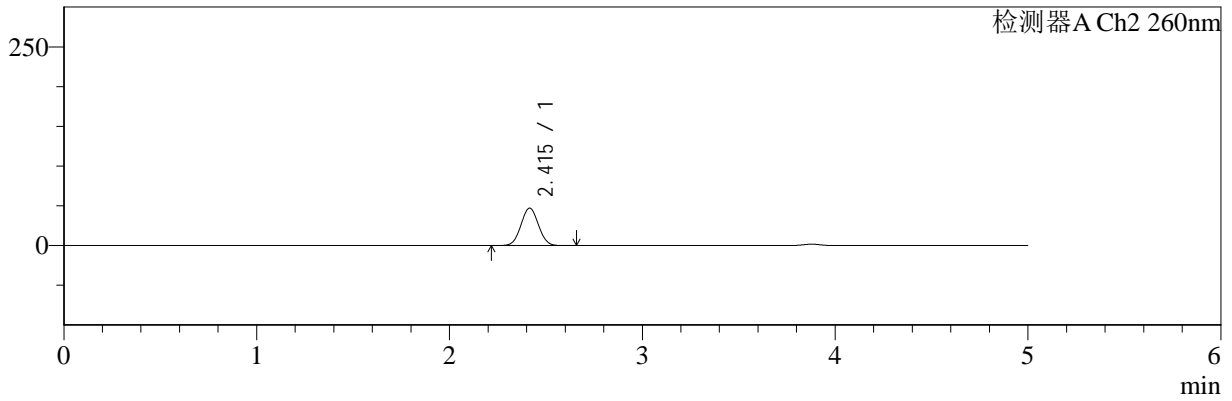
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-156-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	196854	100.000	30758	8550	0.981	--
总计		196854	100.000	30758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	297844	100.000	47080	3323	1.037	--
总计		297844	100.000	47080			

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-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



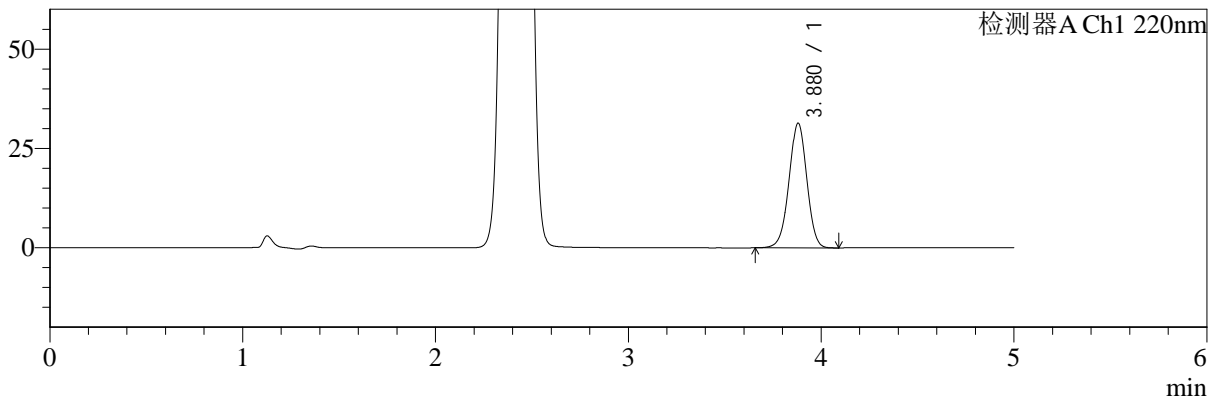
SMF-4124

<样品信息>

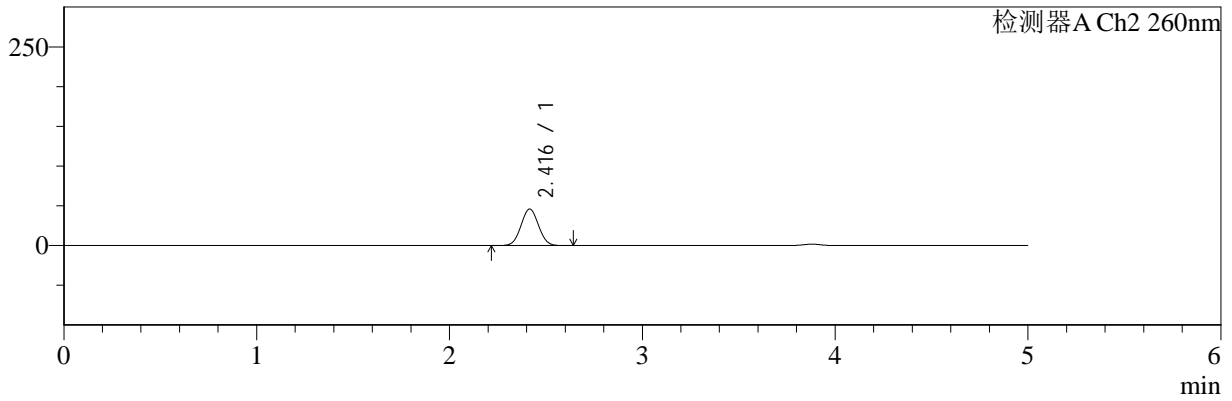
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-157-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:08:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	200770	100.000	31393	8554	0.983	--
总计		200770	100.000	31393			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	290426	100.000	45932	3329	1.038	--
总计		290426	100.000	45932			

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-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



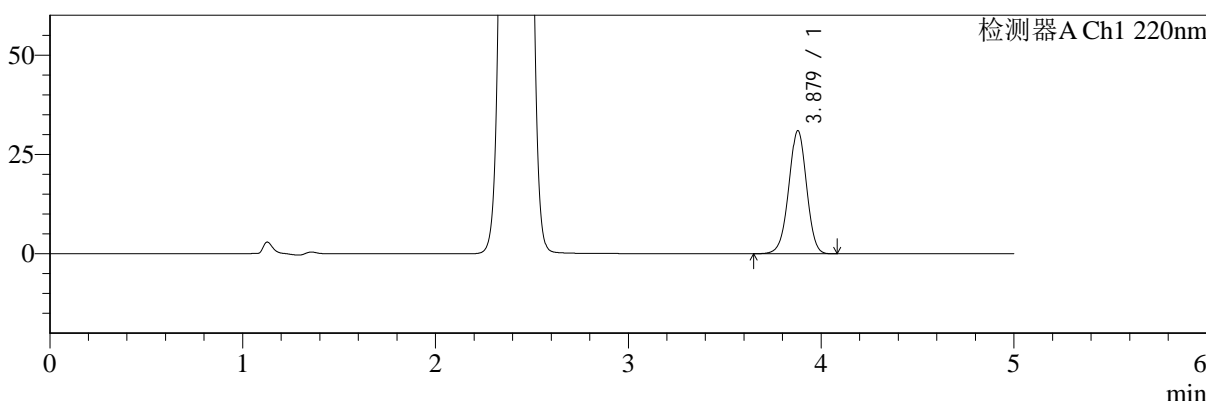
SMF-4124

<样品信息>

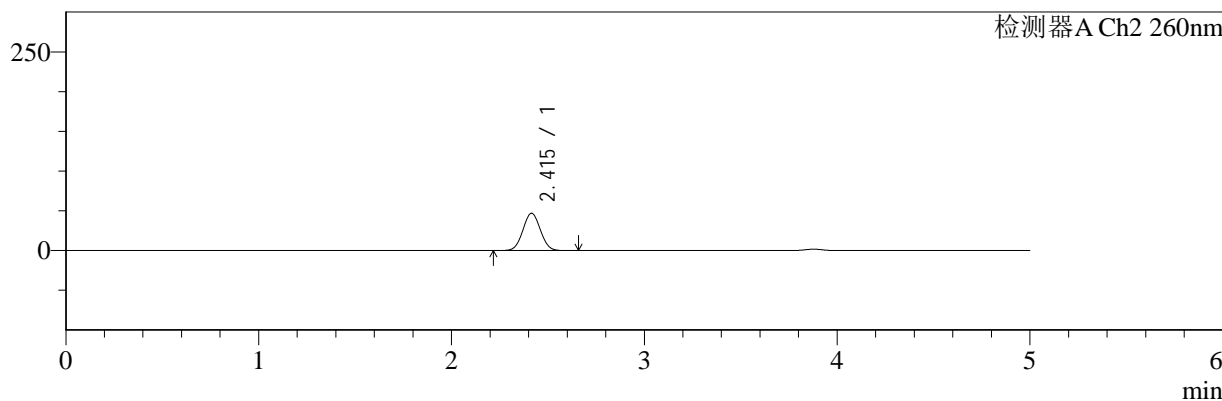
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-158-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:13:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	198469	100.000	30990	8545	0.981	--
总计		198469	100.000	30990			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	296804	100.000	46958	3327	1.037	--
总计		296804	100.000	46958			

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-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



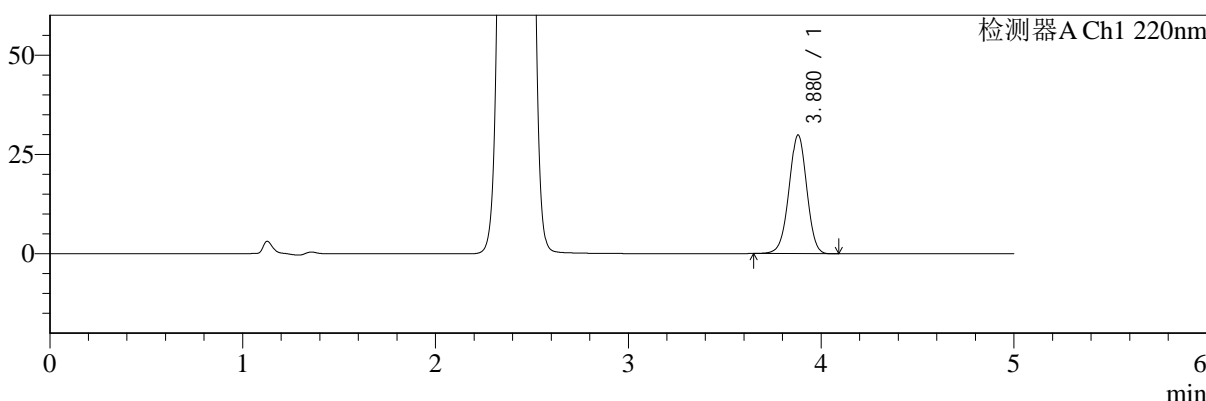
SMF-4124

<样品信息>

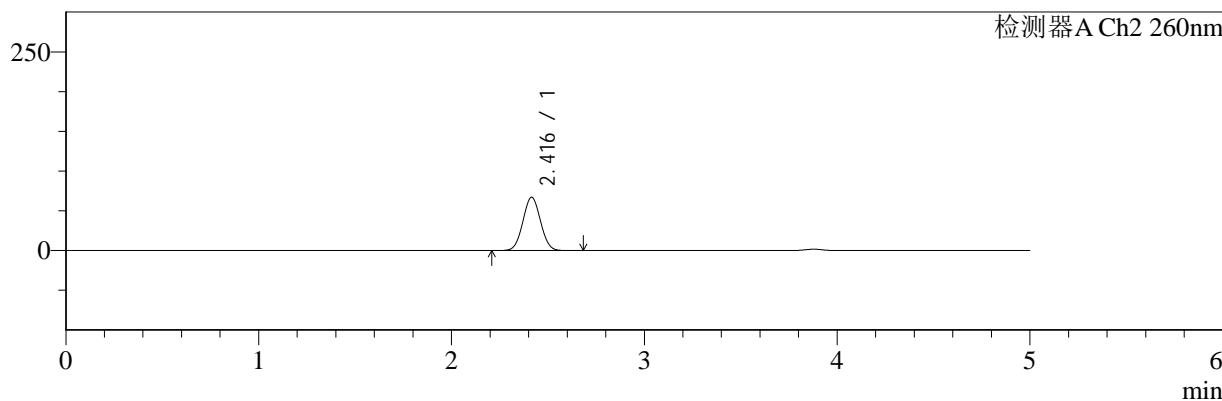
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-159-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	190927	100.000	29890	8571	0.983	--
总计		190927	100.000	29890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	426539	100.000	66989	3280	1.035	--
总计		426539	100.000	66989			

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-pH6.8介质-120min-片1
 供试品溶液-1



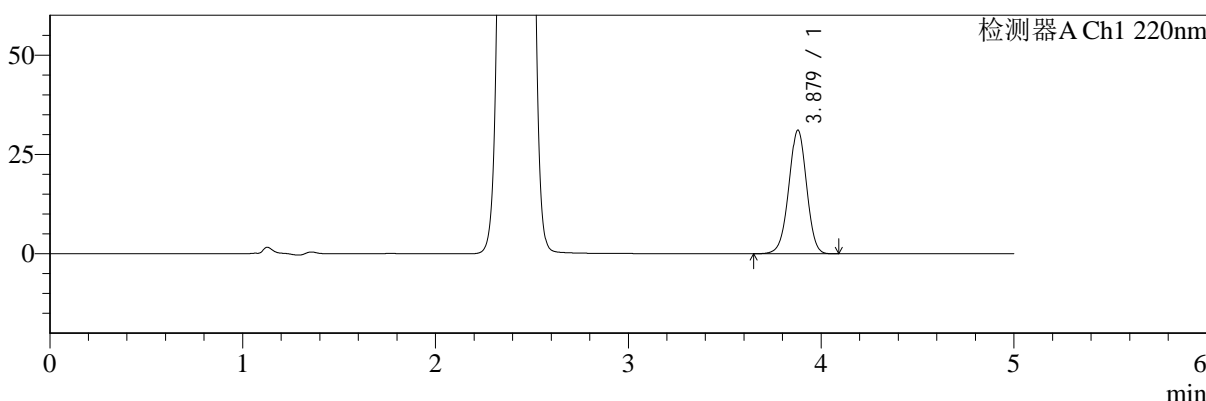
SMF-4124

<样品信息>

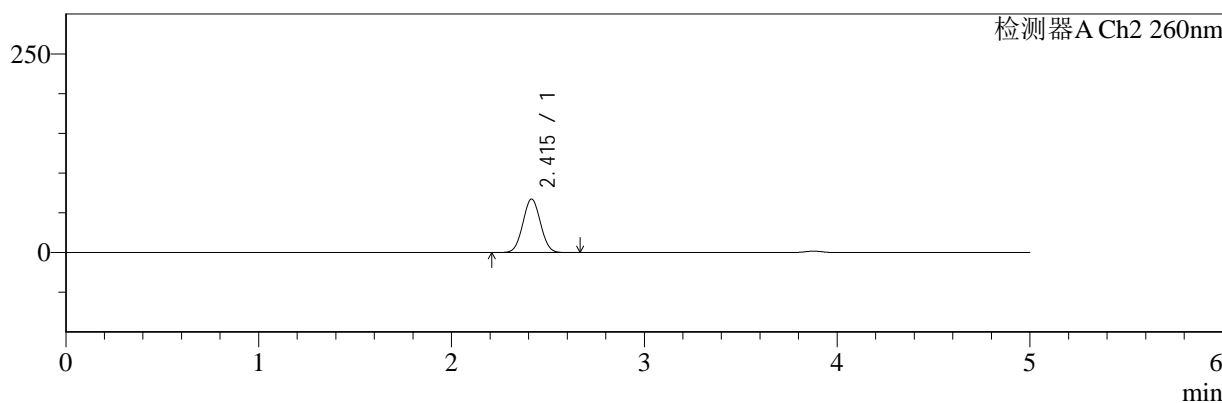
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-160-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:24:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	199096	100.000	31118	8554	0.981	--
总计		199096	100.000	31118			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	429096	100.000	67330	3272	1.035	--
总计		429096	100.000	67330			

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-pH6.8介质-120min-片2
 供试品溶液-1



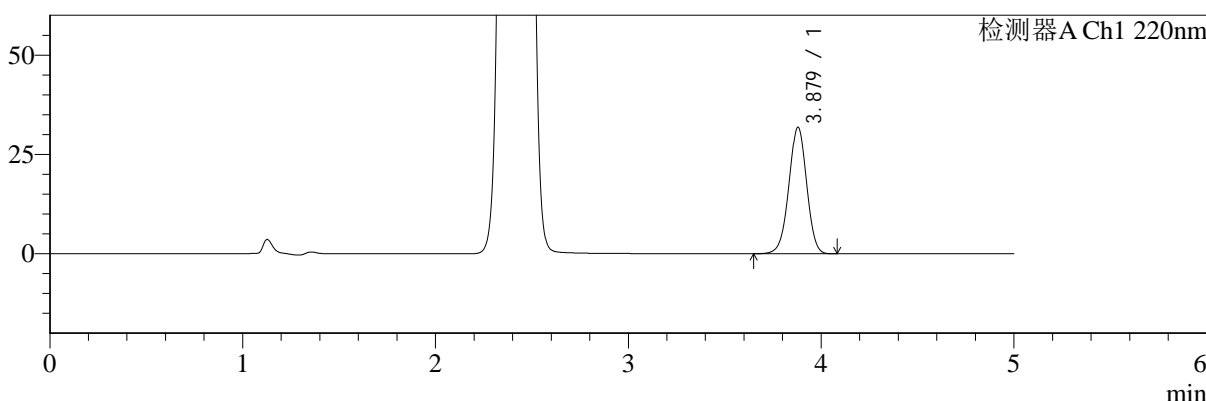
SMF-4124

<样品信息>

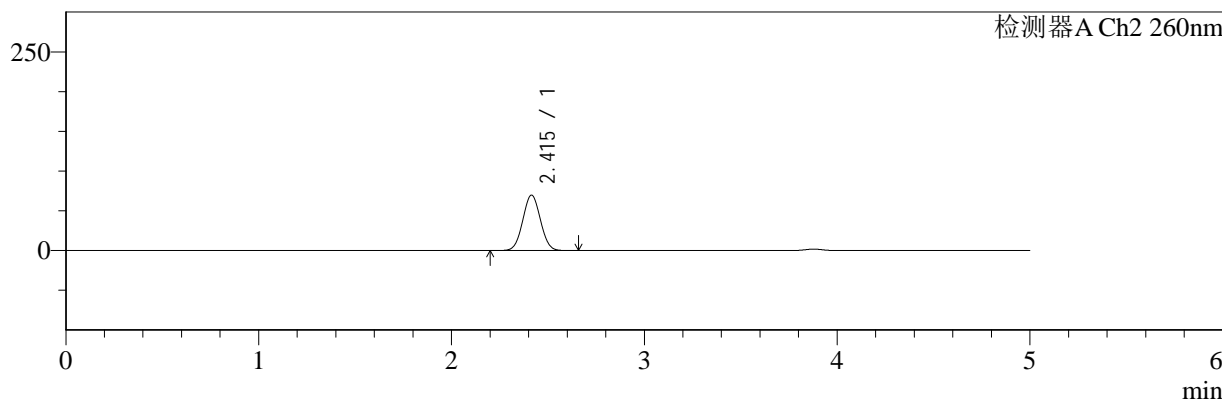
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-161-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:30:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:02:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	203983	100.000	31872	8559	0.982	--
总计		203983	100.000	31872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	444317	100.000	69776	3269	1.034	--
总计		444317	100.000	69776			

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-pH6.8介质-120min-片3
 供试品溶液-1



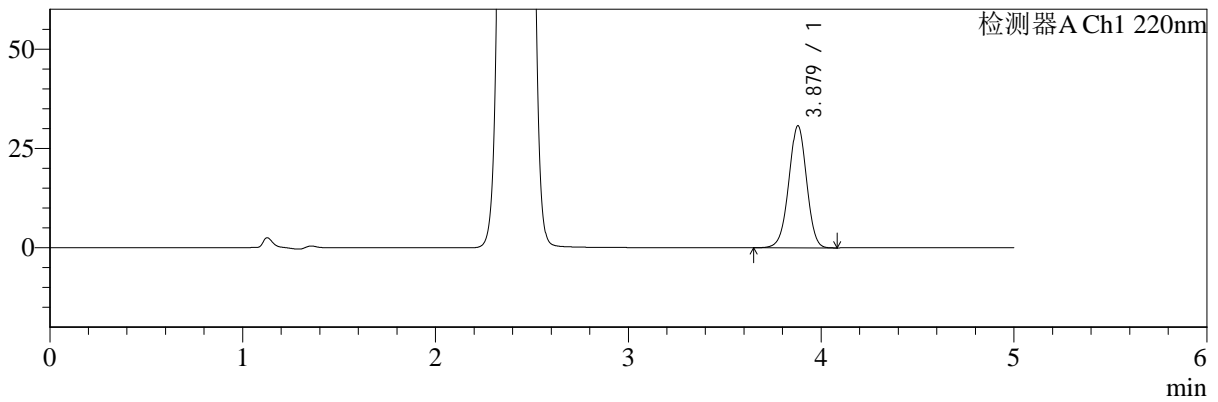
SMF-4124

<样品信息>

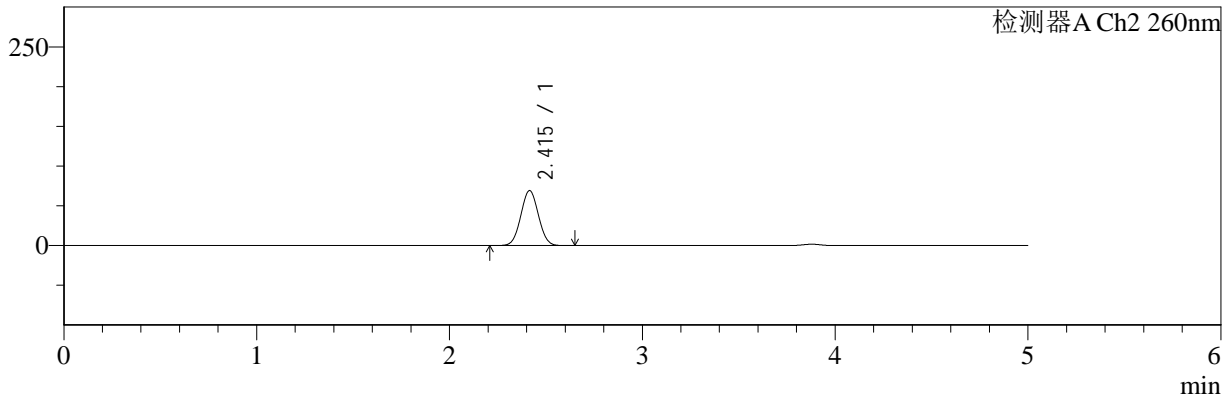
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-162-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:35:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	196659	100.000	30723	8545	0.982	--
总计		196659	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	2.415	439890	100.000	69111	3276	1.035	--
总计		439890	100.000	69111			

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-pH6.8介质-120min-片4
 供试品溶液-1



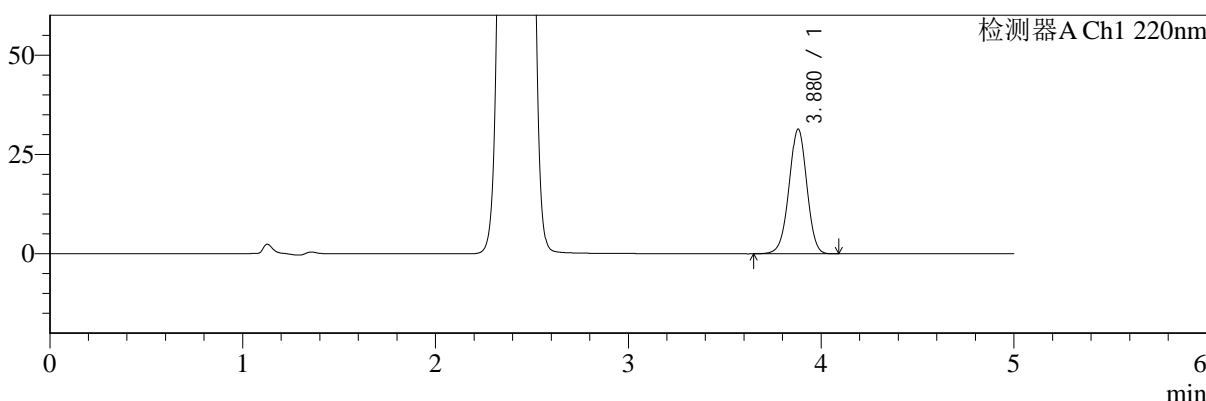
SMF-4124

<样品信息>

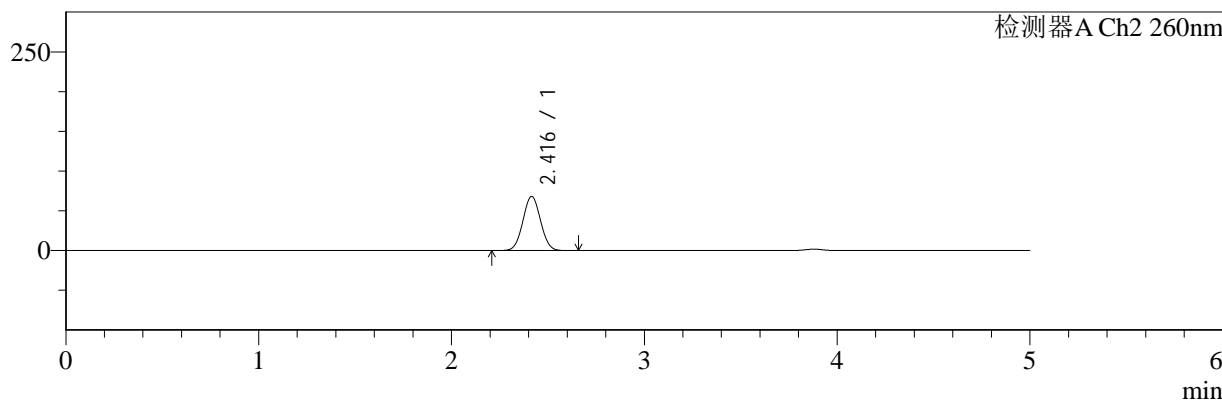
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-163-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:40:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	201029	100.000	31419	8558	0.982	--
总计		201029	100.000	31419			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	433964	100.000	68118	3276	1.035	--
总计		433964	100.000	68118			

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-pH6.8介质-120min-片5
 供试品溶液-1



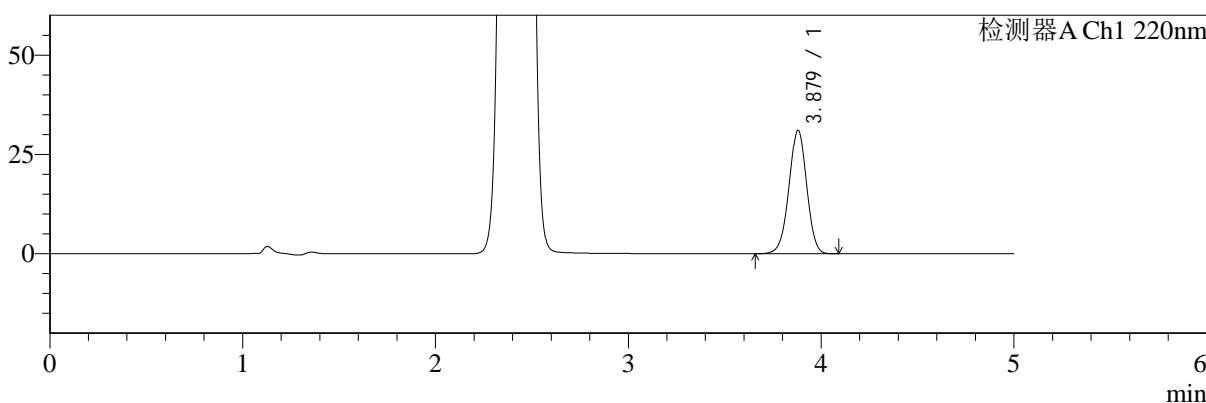
SMF-4124

<样品信息>

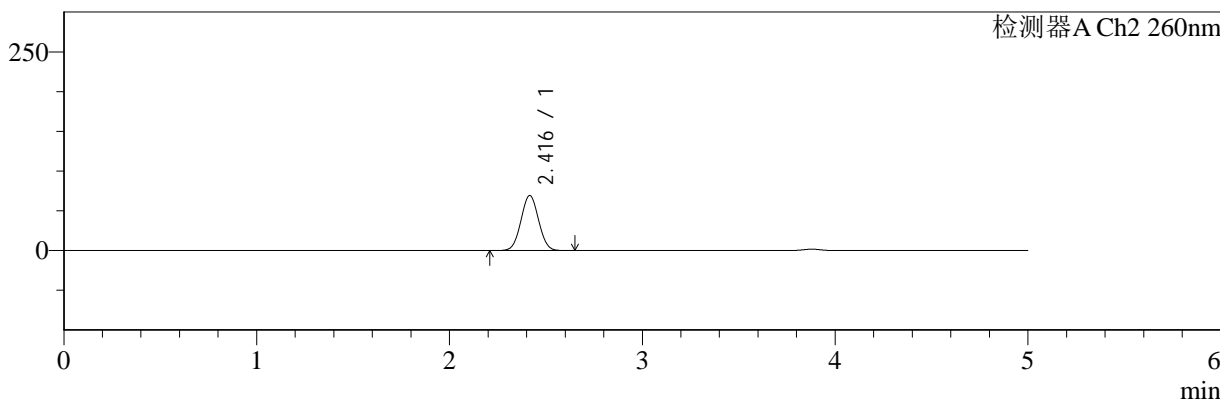
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-164-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:46:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	198650	100.000	31073	8561	0.982	--
总计		198650	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	2.416	440905	100.000	69151	3275	1.035	--
总计		440905	100.000	69151			

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-pH6.8介质-120min-片6
 供试品溶液-1



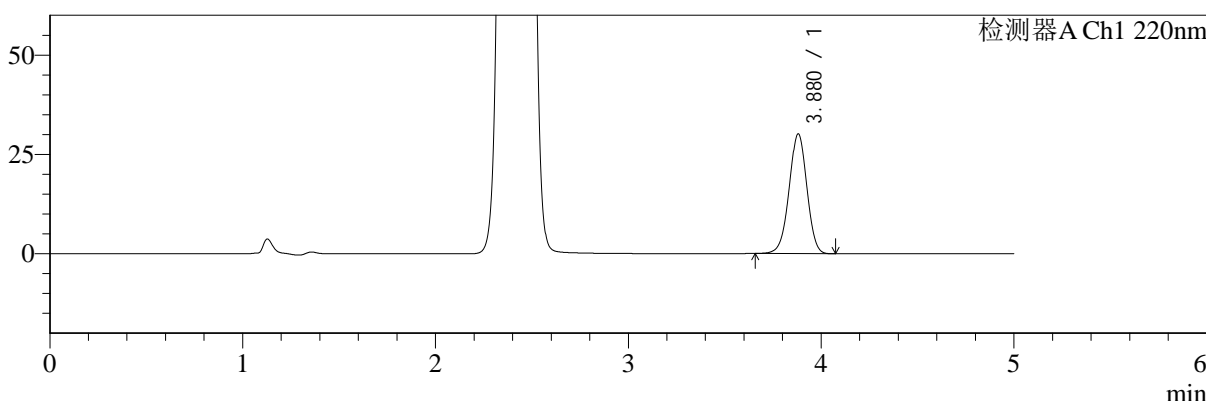
SMF-4124

<样品信息>

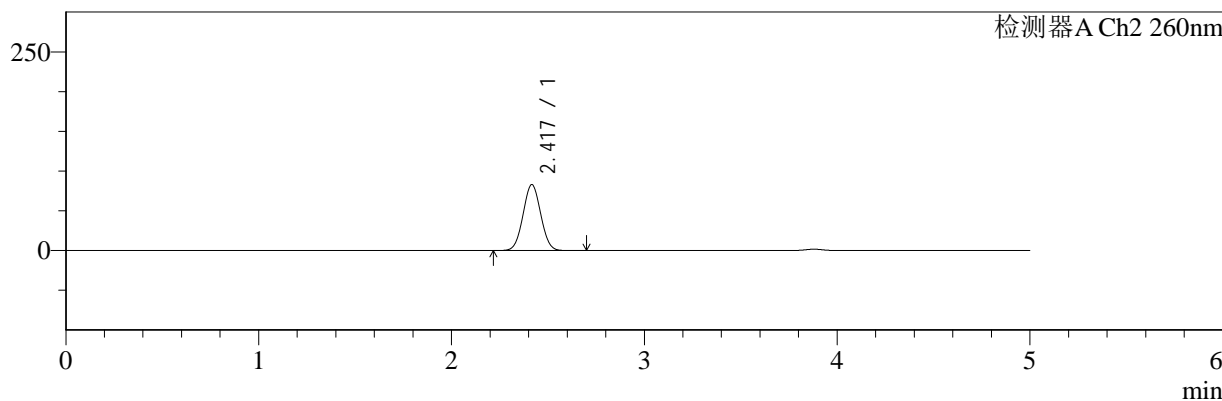
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-165-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:51:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	192649	100.000	30152	8570	0.982	--
总计		192649	100.000	30152			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	529812	100.000	82766	3258	1.033	--
总计		529812	100.000	82766			

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-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-1



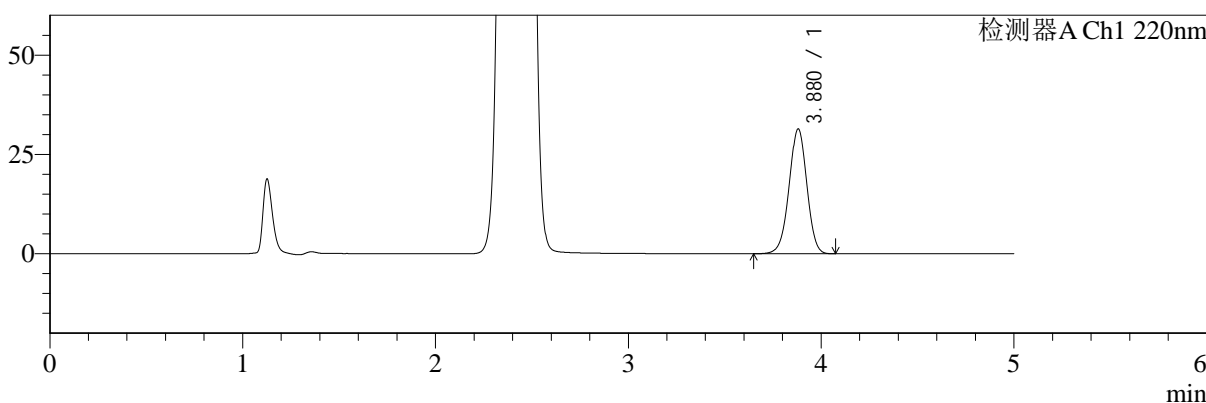
SMF-4124

<样品信息>

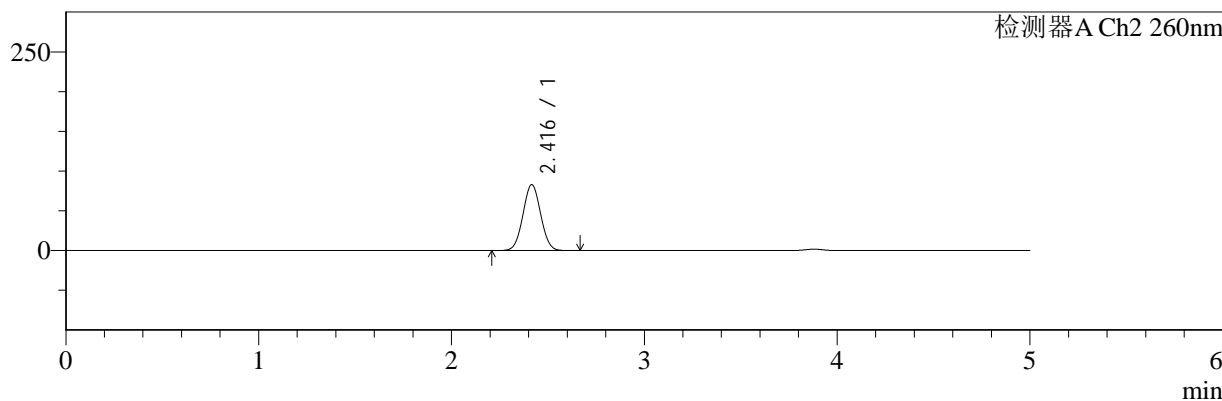
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-166-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 03:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	201109	100.000	31447	8566	0.981	--
总计		201109	100.000	31447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	530178	100.000	82874	3255	1.033	--
总计		530178	100.000	82874			

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-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-1



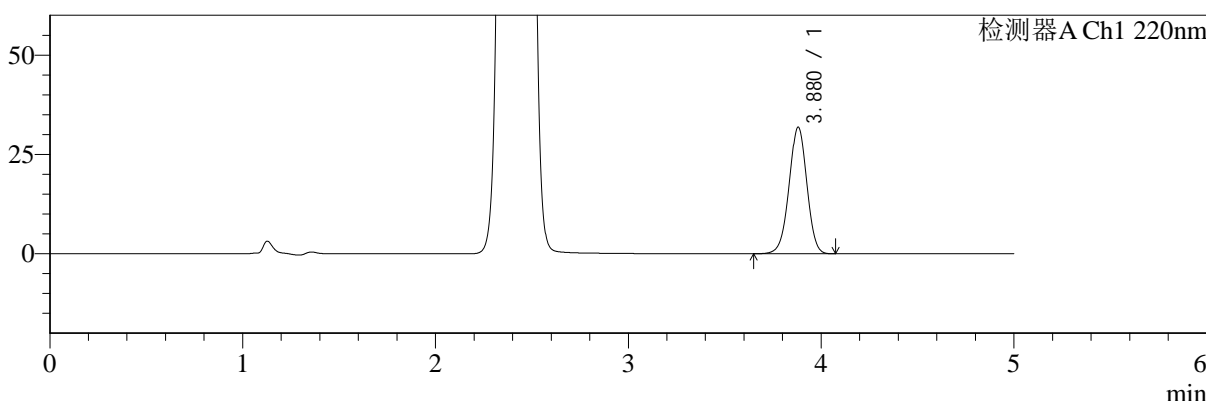
SMF-4124

<样品信息>

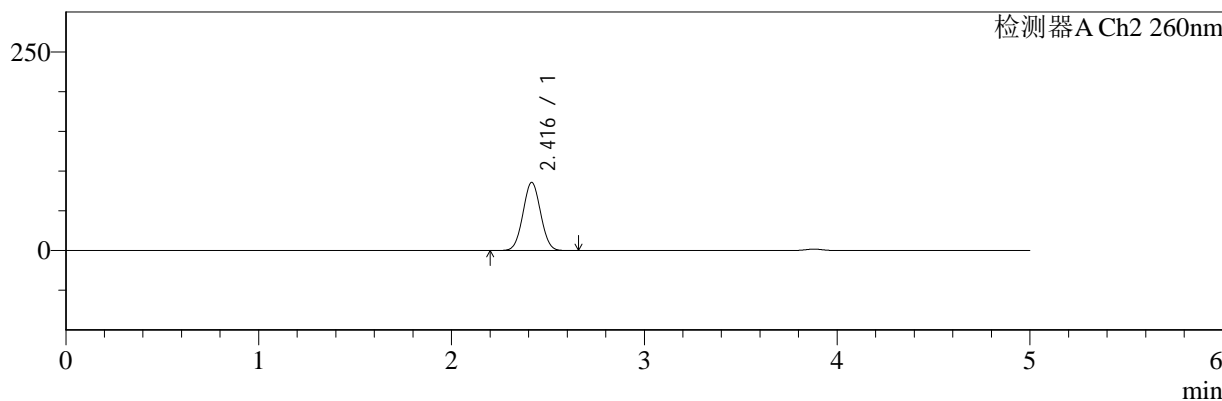
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-167-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:02:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	203900	100.000	31892	8559	0.982	--
总计		203900	100.000	31892			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	547286	100.000	85584	3254	1.033	--
总计		547286	100.000	85584			

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-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-1



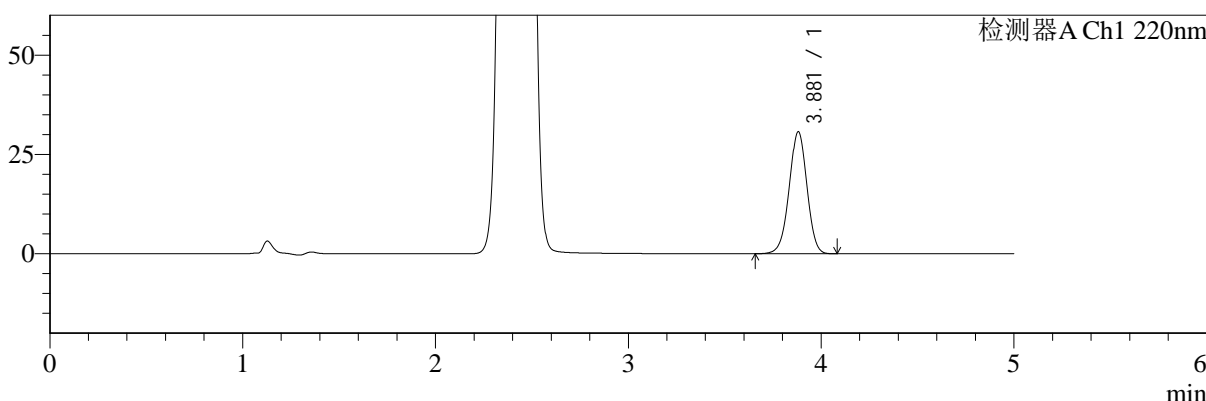
SMF-4124

<样品信息>

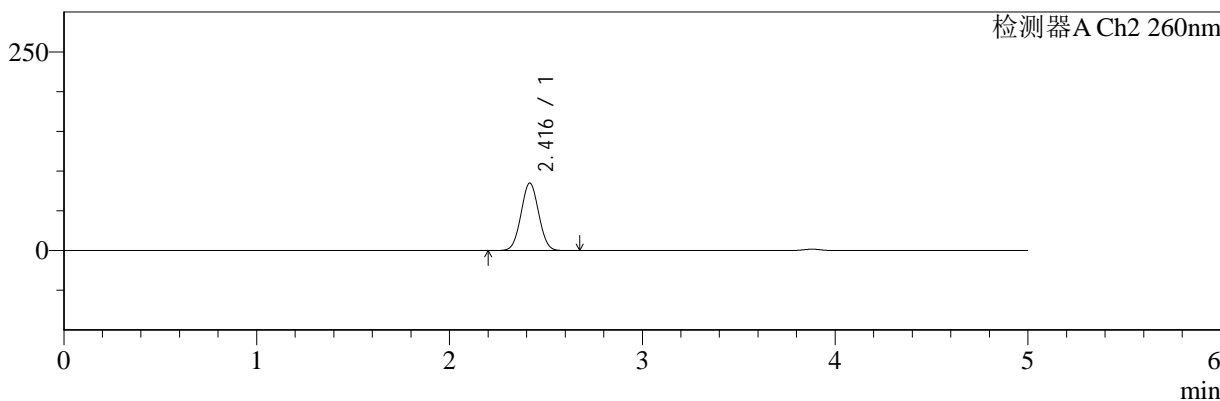
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-168-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	196376	100.000	30708	8568	0.982	--
总计		196376	100.000	30708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	542364	100.000	84737	3253	1.033	--
总计		542364	100.000	84737			

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-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-1



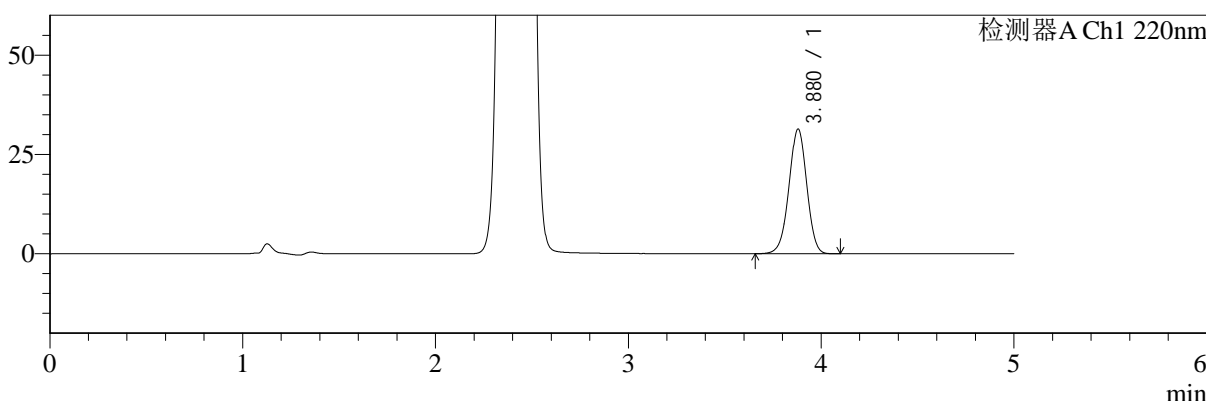
SMF-4124

<样品信息>

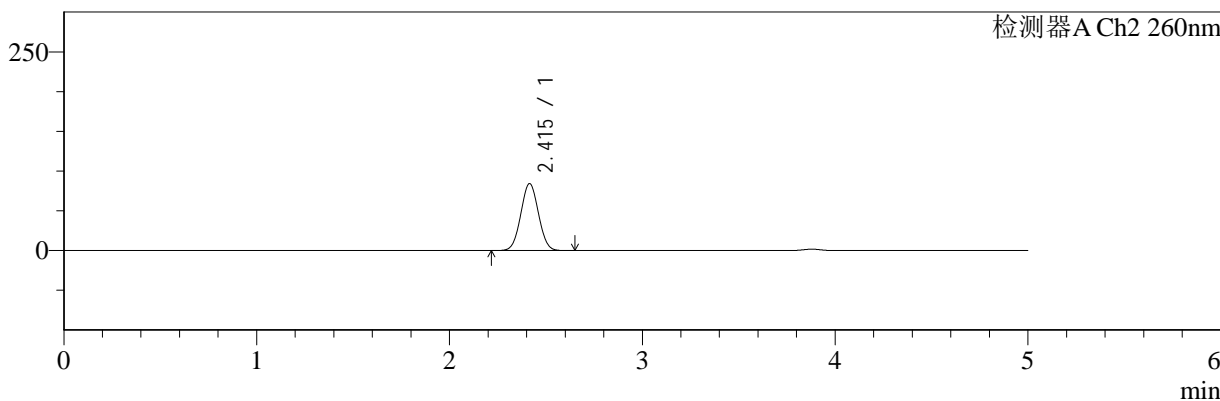
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-169-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	200709	100.000	31406	8557	0.981	--
总计		200709	100.000	31406			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	538102	100.000	84208	3252	1.033	--
总计		538102	100.000	84208			

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-pH6.8介质-180min-片5
 供试品溶液-1



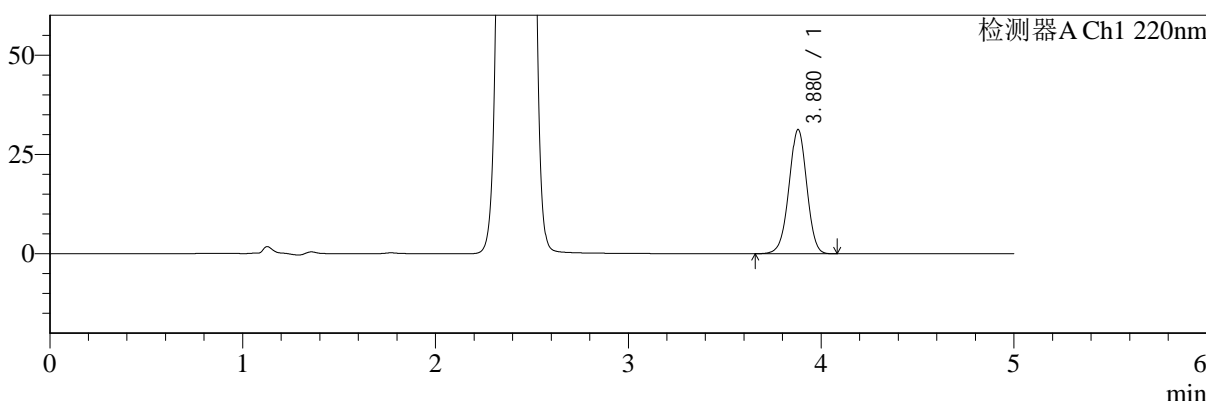
SMF-4124

<样品信息>

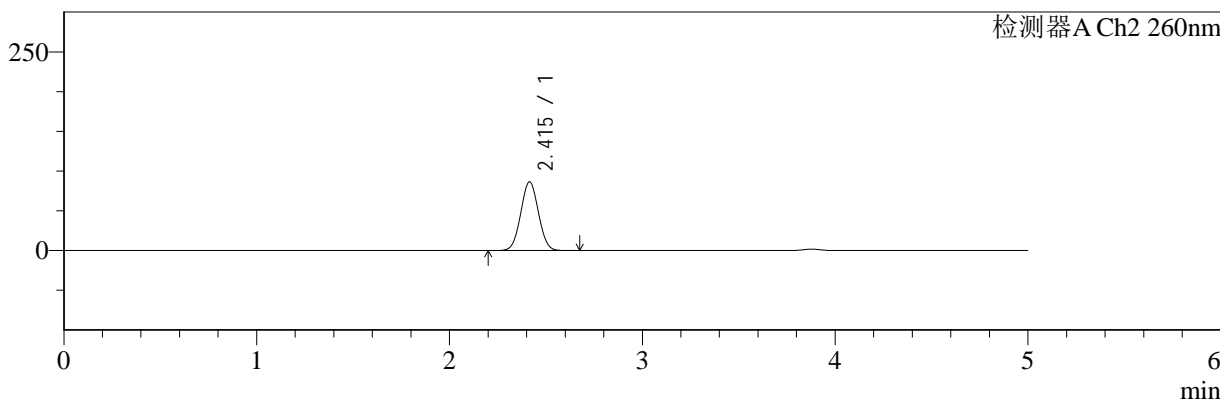
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-170-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:18:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	199899	100.000	31283	8570	0.982	--
总计		199899	100.000	31283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	552370	100.000	86408	3248	1.033	--
总计		552370	100.000	86408			

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-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-1



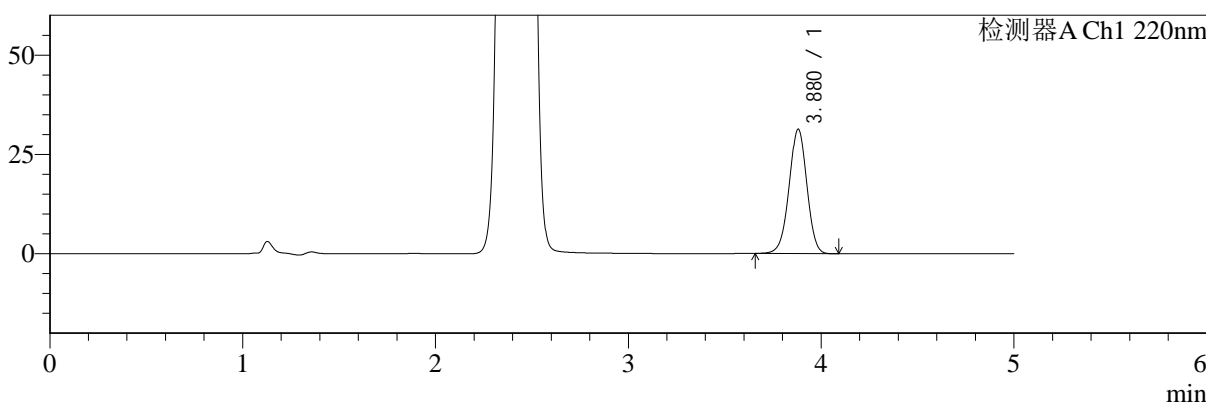
SMF-4124

<样品信息>

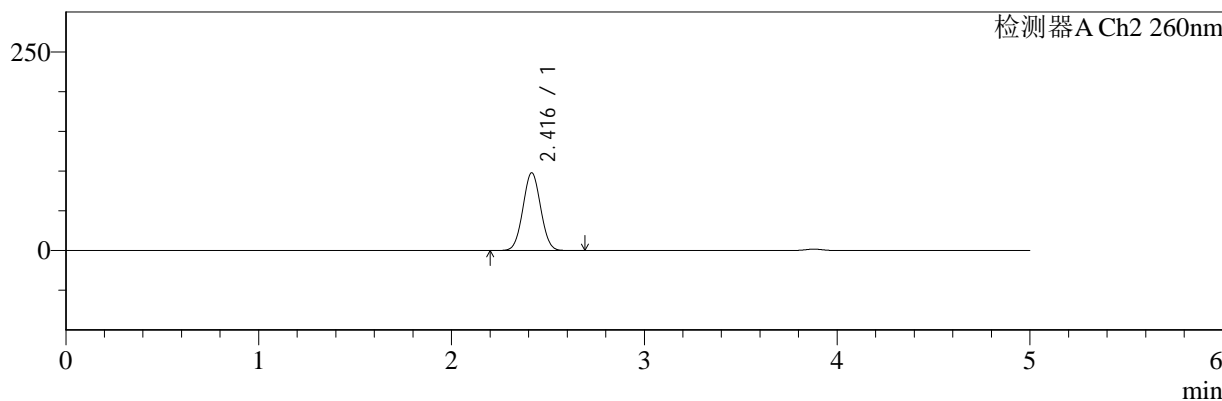
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-171-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:23:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	199836	100.000	31316	8588	0.982	--
总计		199836	100.000	31316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	627303	100.000	97692	3234	1.031	--
总计		627303	100.000	97692			

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-pH6.8介质-240min-片1
 供试品溶液-1



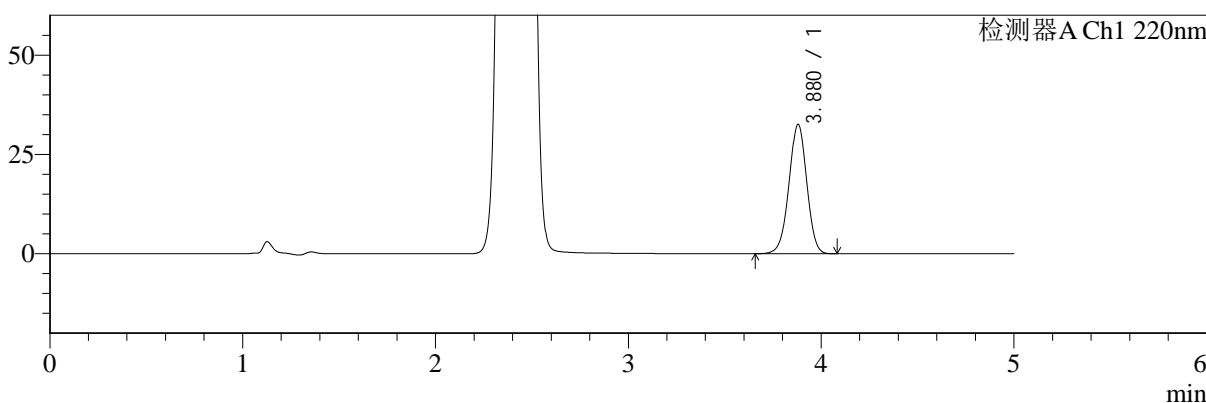
SMF-4124

<样品信息>

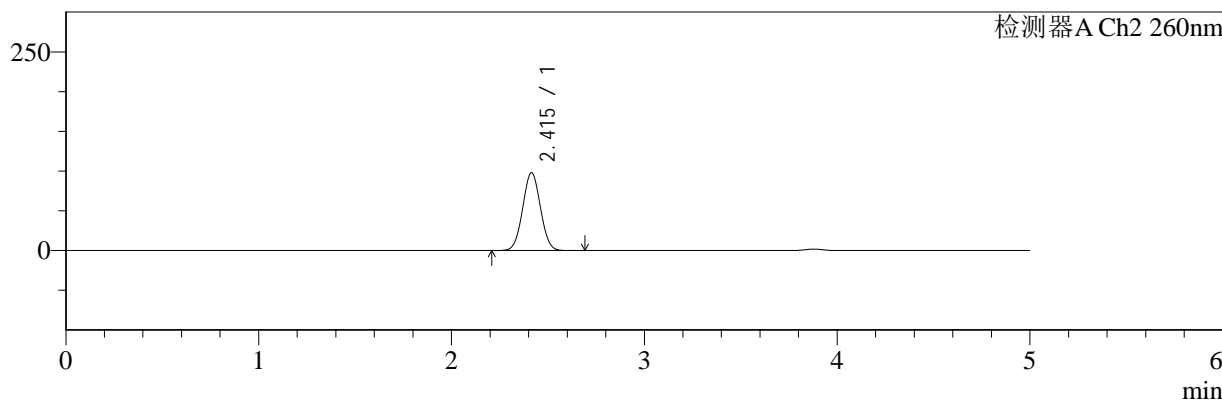
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-172-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	208300	100.000	32586	8560	0.982	--
总计		208300	100.000	32586			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	628200	100.000	97955	3228	1.032	--
总计		628200	100.000	97955			

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-pH6.8介质-240min-片2
 供试品溶液-1



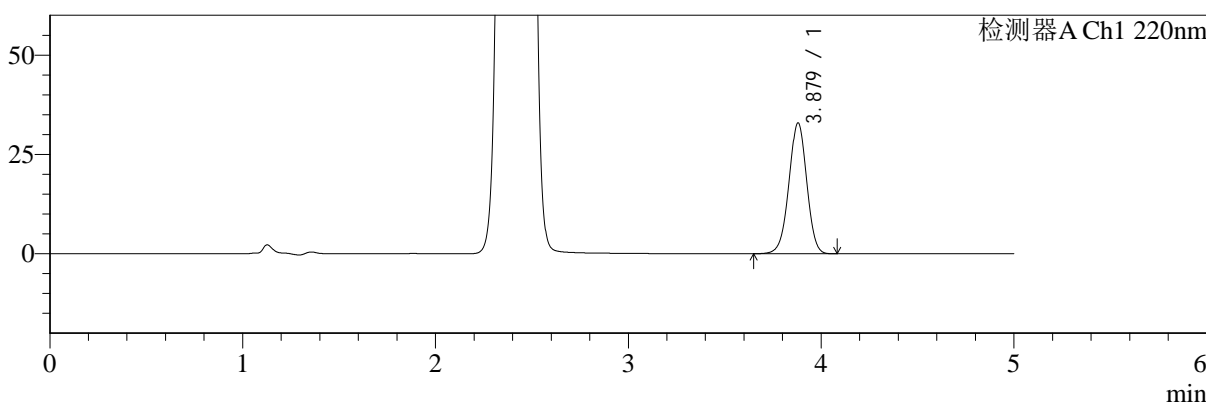
SMF-4124

<样品信息>

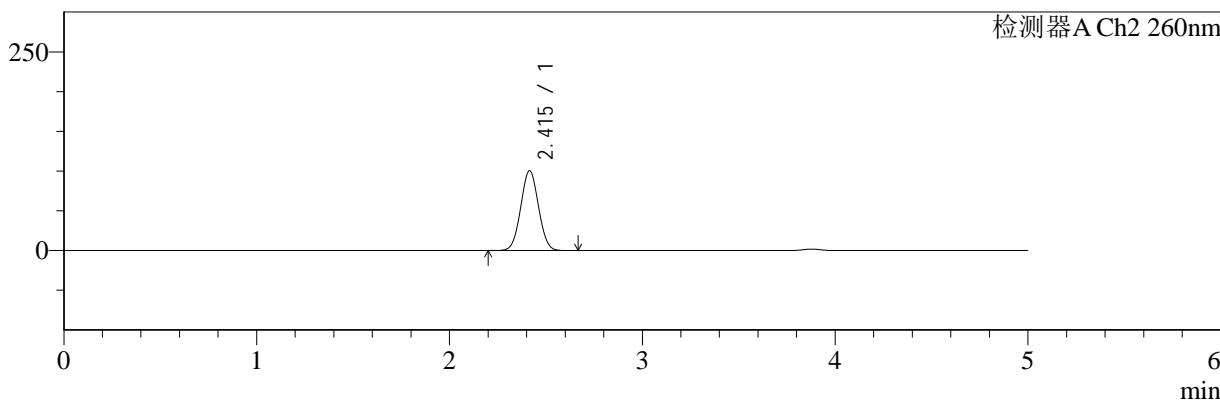
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-173-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:34:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	210846	100.000	32954	8550	0.982	--
总计		210846	100.000	32954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	644689	100.000	100415	3224	1.031	--
总计		644689	100.000	100415			

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-pH6.8介质-240min-片3
 供试品溶液-1



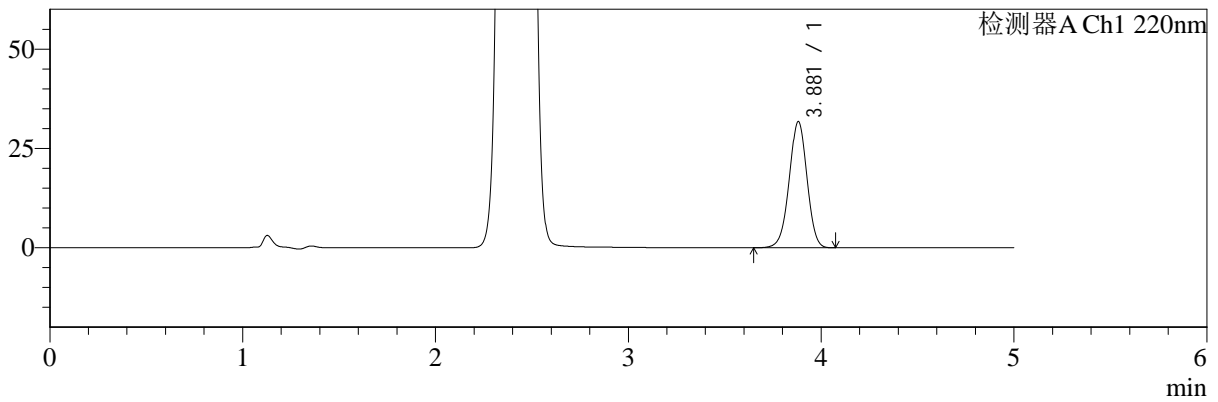
SMF-4124

<样品信息>

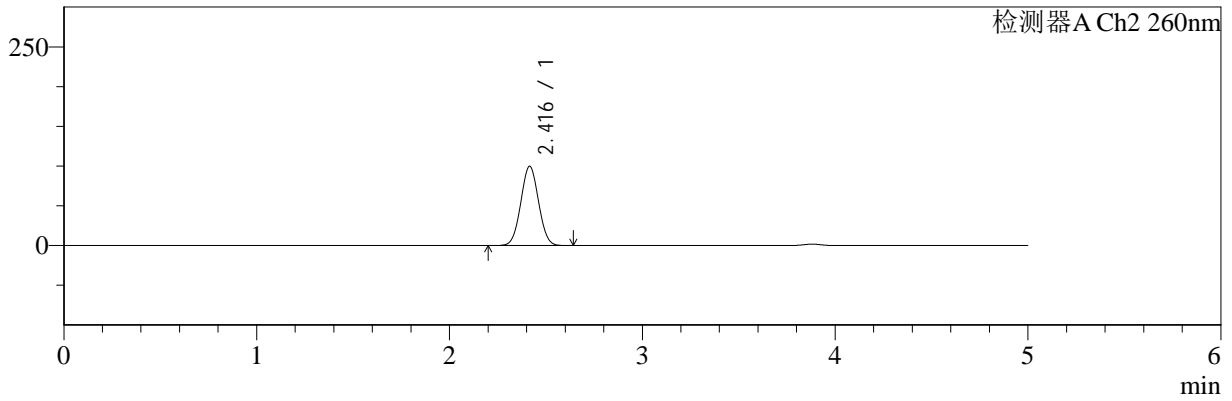
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-174-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:39:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	203289	100.000	31763	8550	0.982	--
总计		203289	100.000	31763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	639490	100.000	99639	3230	1.032	--
总计		639490	100.000	99639			

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-pH6.8介质-240min-片4
 供试品溶液-1



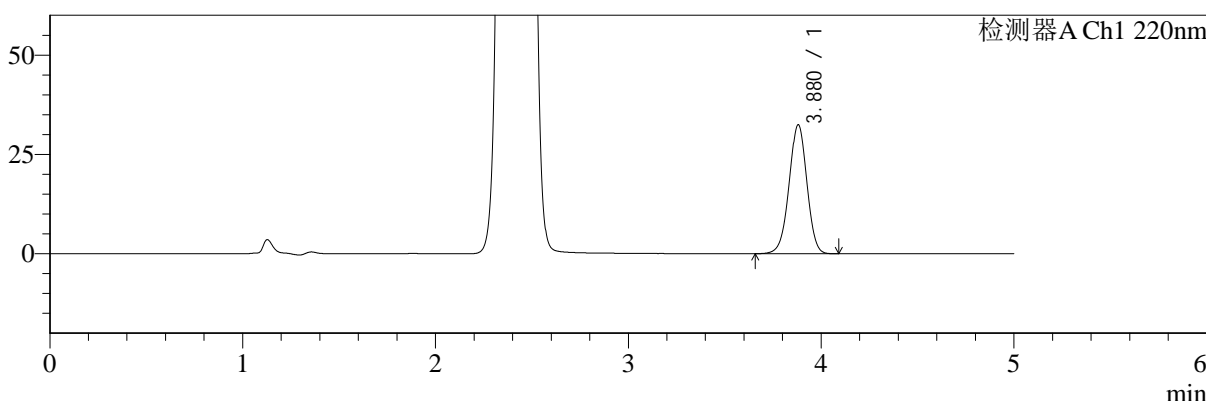
SMF-4124

<样品信息>

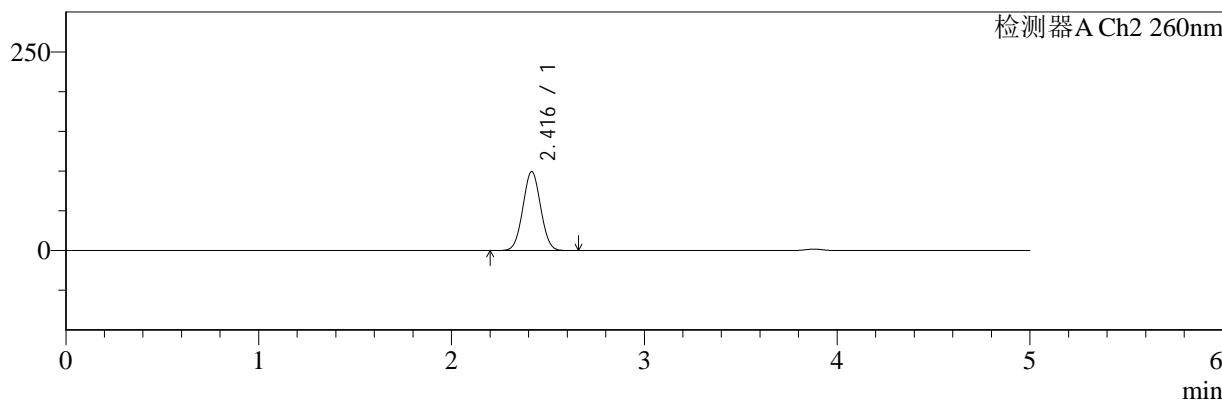
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-175-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	207707	100.000	32480	8554	0.982	--
总计		207707	100.000	32480			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	637061	100.000	99204	3227	1.031	--
总计		637061	100.000	99204			

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-pH6.8介质-240min-片5
 供试品溶液-1



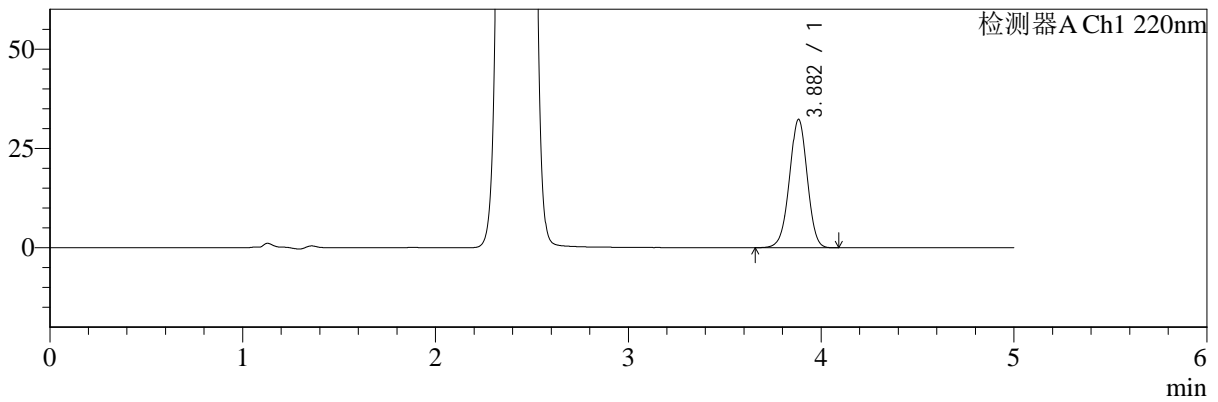
SMF-4124

<样品信息>

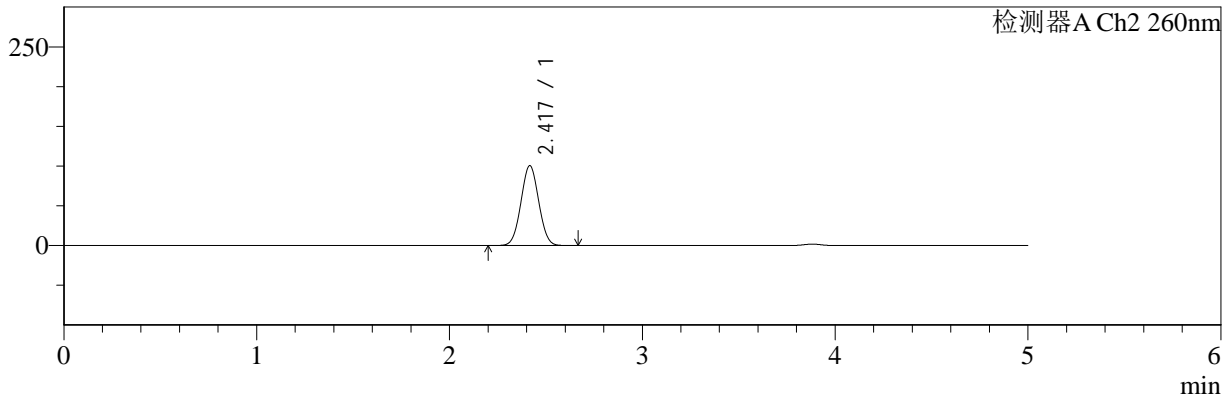
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-176-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	206792	100.000	32292	8572	0.983	--
总计		206792	100.000	32292			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	644597	100.000	100262	3228	1.032	--
总计		644597	100.000	100262			

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-pH6.8介质-240min-片6
 供试品溶液-1



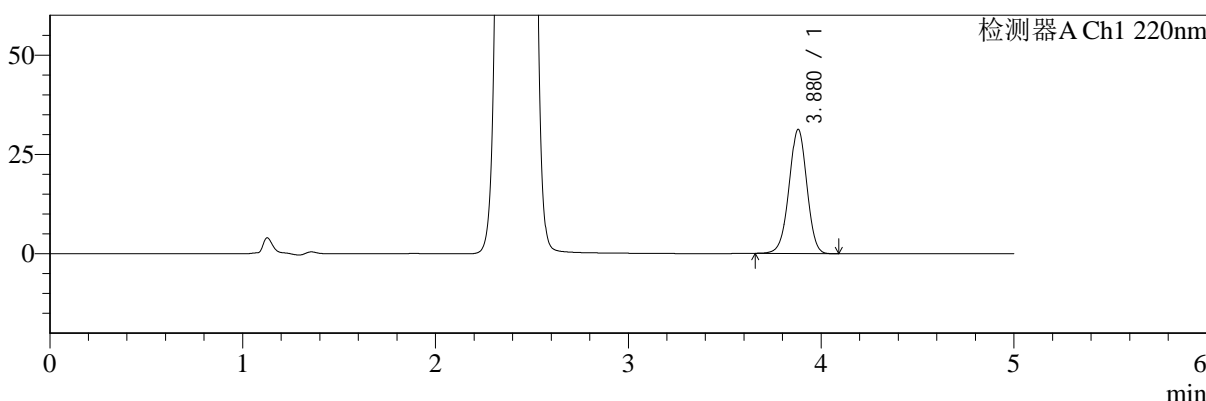
SMF-4124

<样品信息>

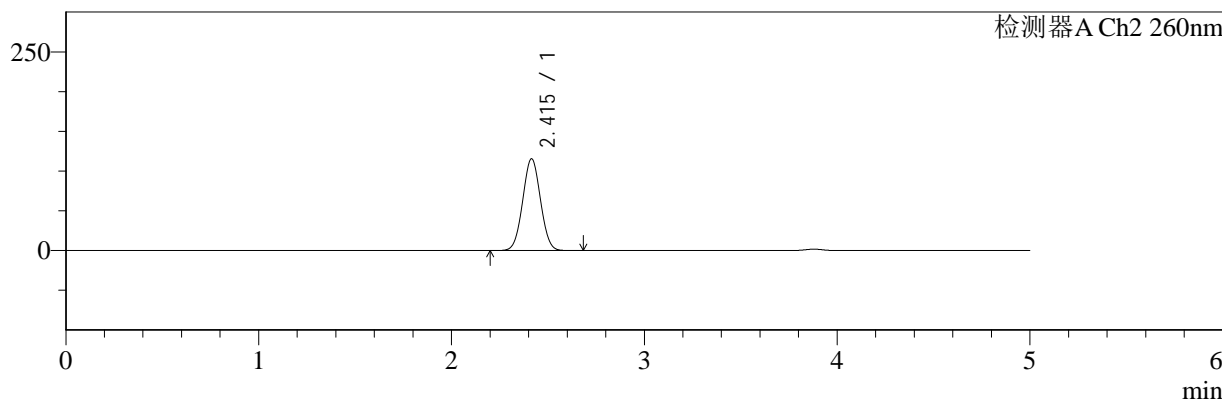
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-177-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 04:55:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	199790	100.000	31275	8565	0.982	--
总计		199790	100.000	31275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	742254	100.000	115484	3221	1.029	--
总计		742254	100.000	115484			

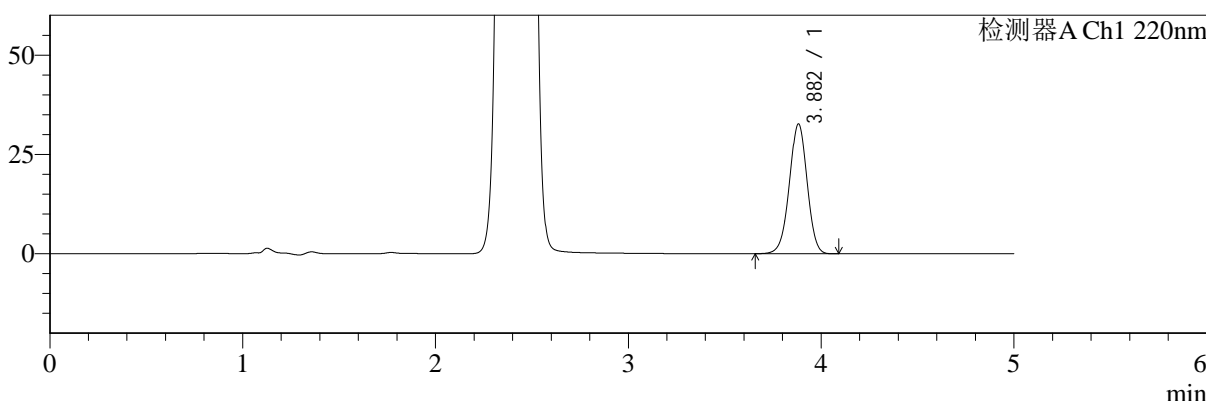
图177 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH6.8介质-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

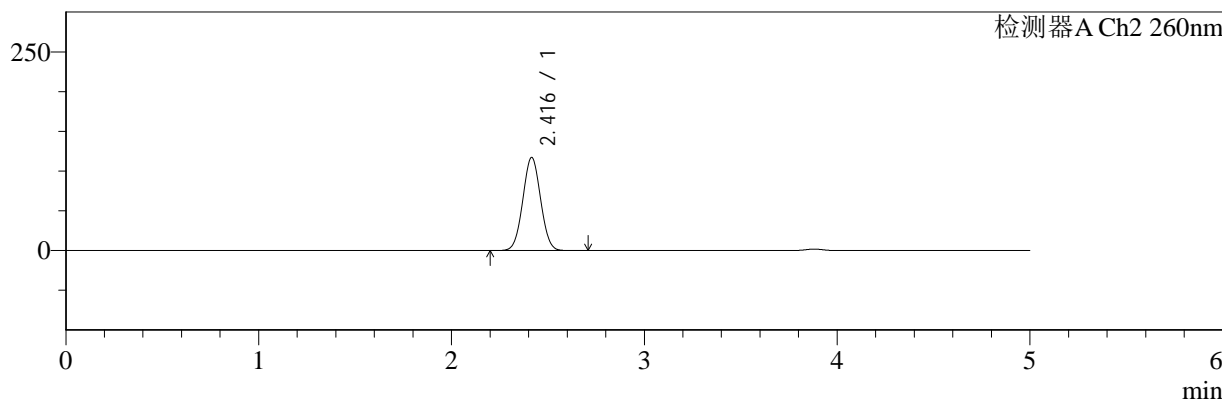
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-178-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:01:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	208920	100.000	32655	8555	0.984	--
总计		208920	100.000	32655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	753636	100.000	117033	3215	1.030	--
总计		753636	100.000	117033			

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-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1



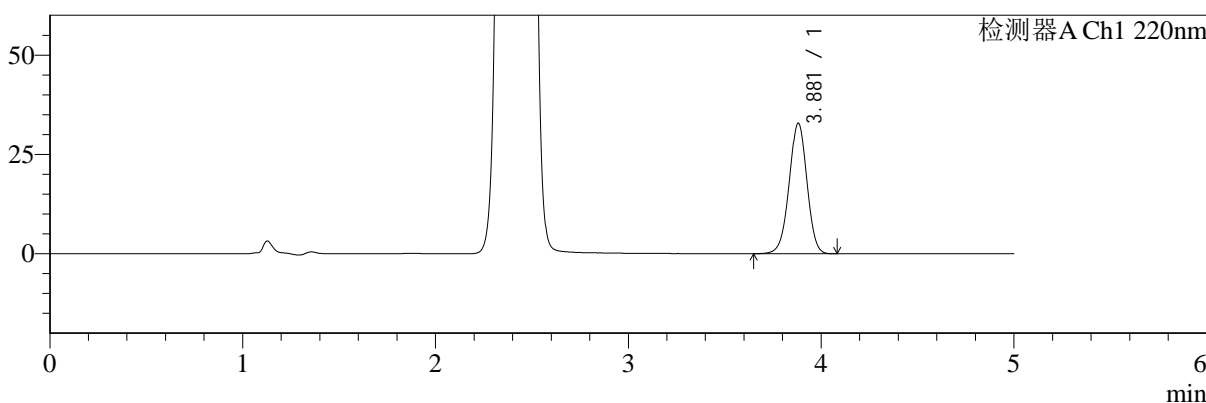
SMF-4124

<样品信息>

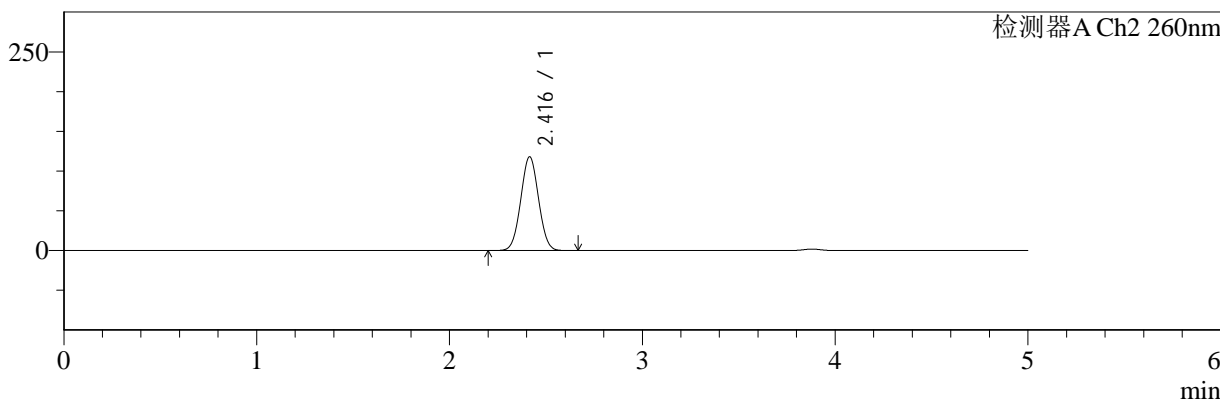
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-179-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:06:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	210287	100.000	32870	8562	0.982	--
总计		210287	100.000	32870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	758556	100.000	117969	3218	1.029	--
总计		758556	100.000	117969			

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-pH6.8介质-360min-片3
 供试品溶液-1



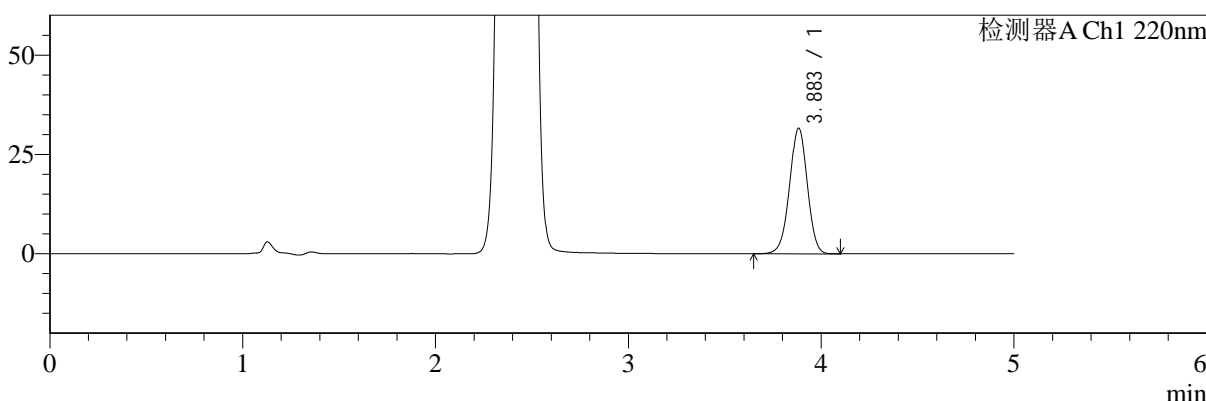
SMF-4124

<样品信息>

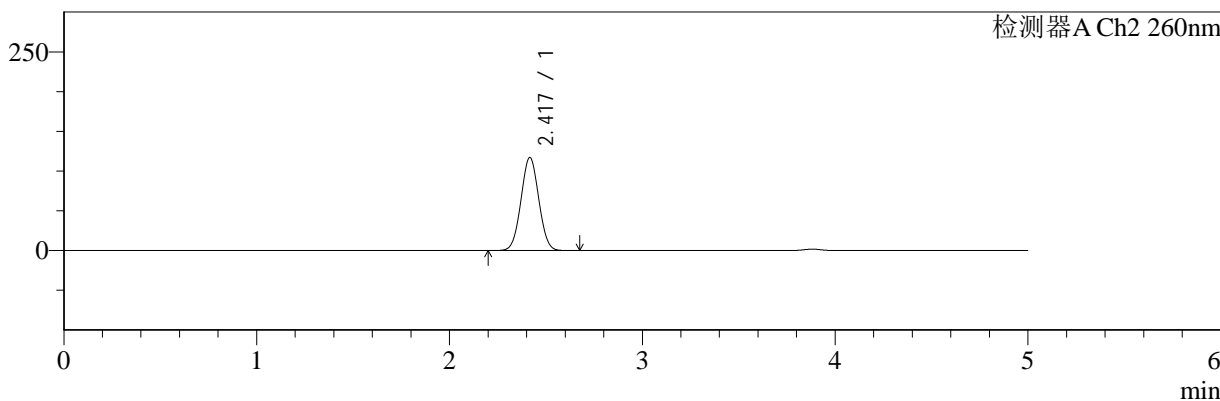
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-180-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:12:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	202560	100.000	31593	8561	0.983	--
总计		202560	100.000	31593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	752659	100.000	116784	3218	1.030	--
总计		752659	100.000	116784			

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-pH6.8介质-360min-片4
 供试品溶液-1



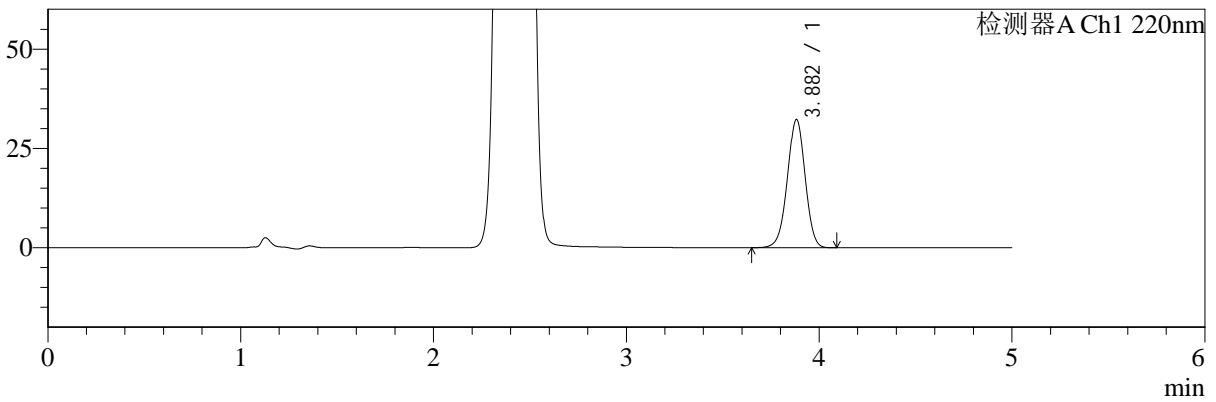
SMF-4124

<样品信息>

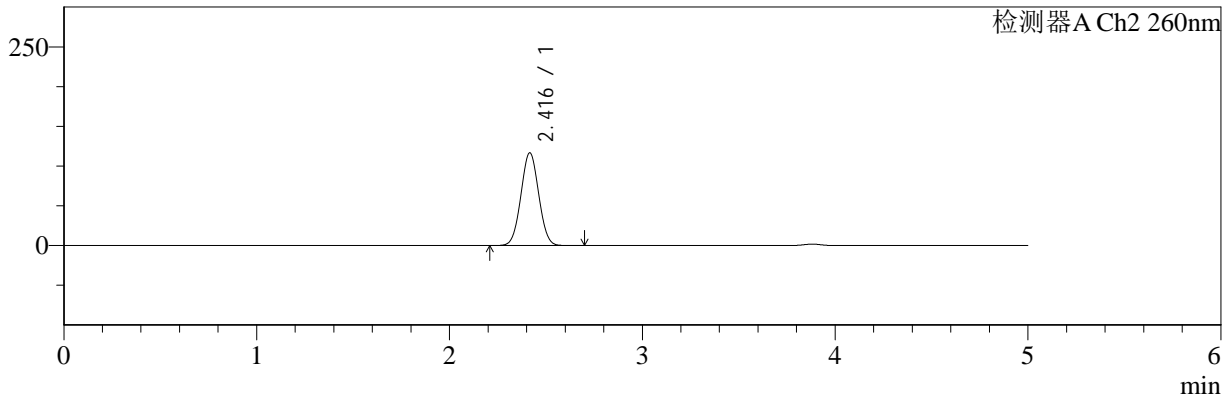
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-181-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:17:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:03:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	206608	100.000	32276	8560	0.982	--
总计		206608	100.000	32276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	750571	100.000	116491	3217	1.030	--
总计		750571	100.000	116491			

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-pH6.8介质-360min-片5
 供试品溶液-1



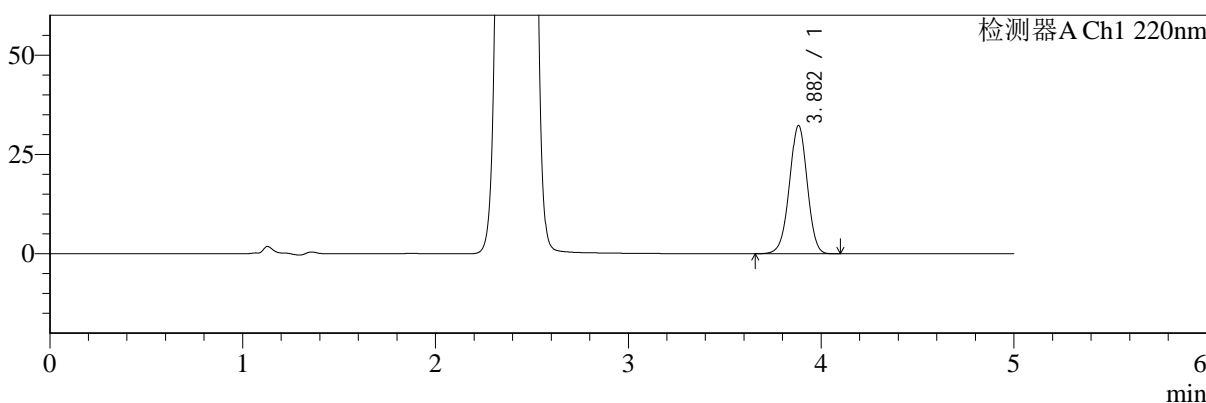
SMF-4124

<样品信息>

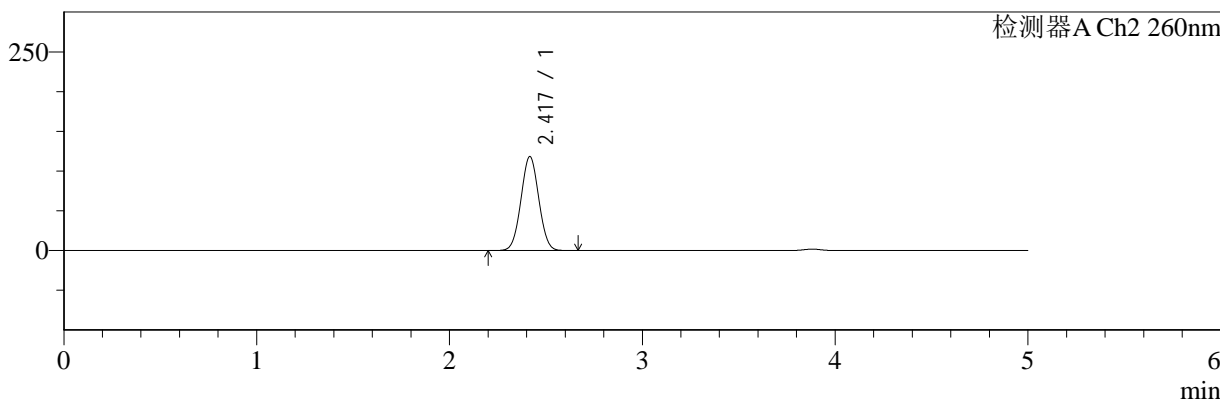
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-182-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:22:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	206691	100.000	32276	8556	0.983	--
总计		206691	100.000	32276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	760878	100.000	117988	3212	1.029	--
总计		760878	100.000	117988			

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-pH6.8介质-360min-片6
 供试品溶液-1



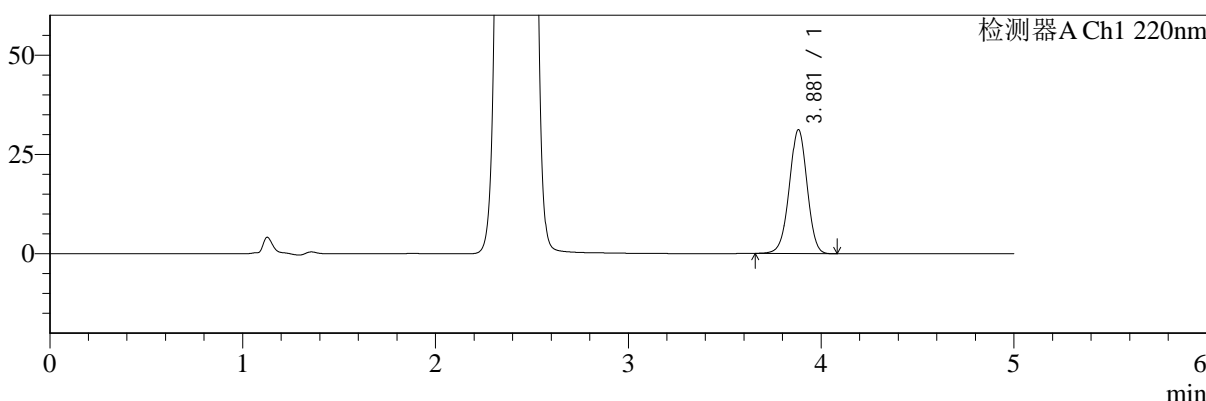
SMF-4124

<样品信息>

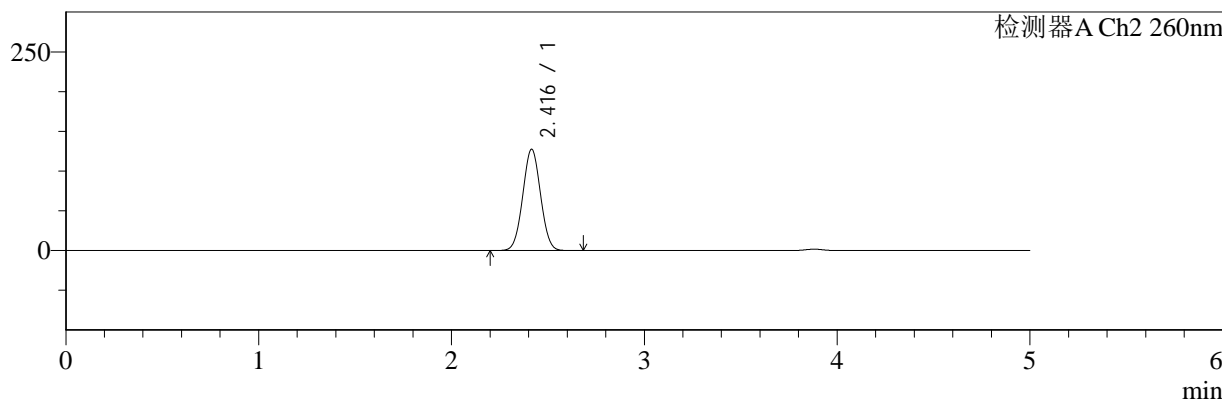
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-183-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	199321	100.000	31187	8576	0.983	--
总计		199321	100.000	31187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	819805	100.000	127382	3216	1.027	--
总计		819805	100.000	127382			

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-pH6.8介质-480min-片1
 供试品溶液-1



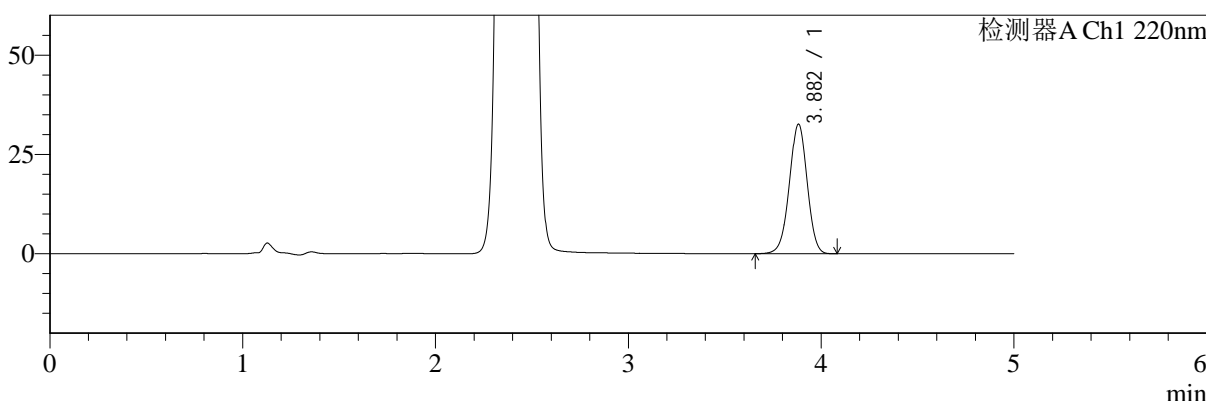
SMF-4124

<样品信息>

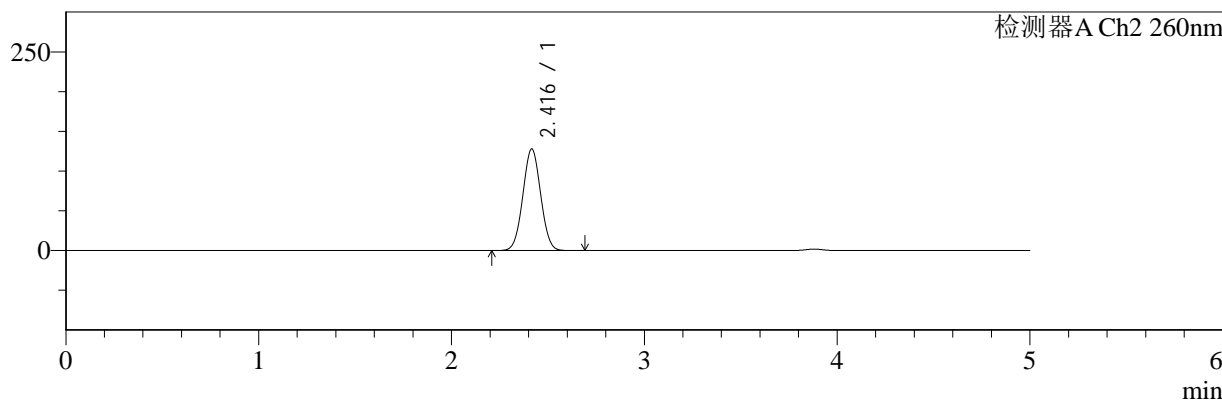
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-184-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	208718	100.000	32605	8547	0.983	--
总计		208718	100.000	32605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	822829	100.000	127668	3216	1.028	--
总计		822829	100.000	127668			

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-pH6.8介质-480min-片2
 供试品溶液-1



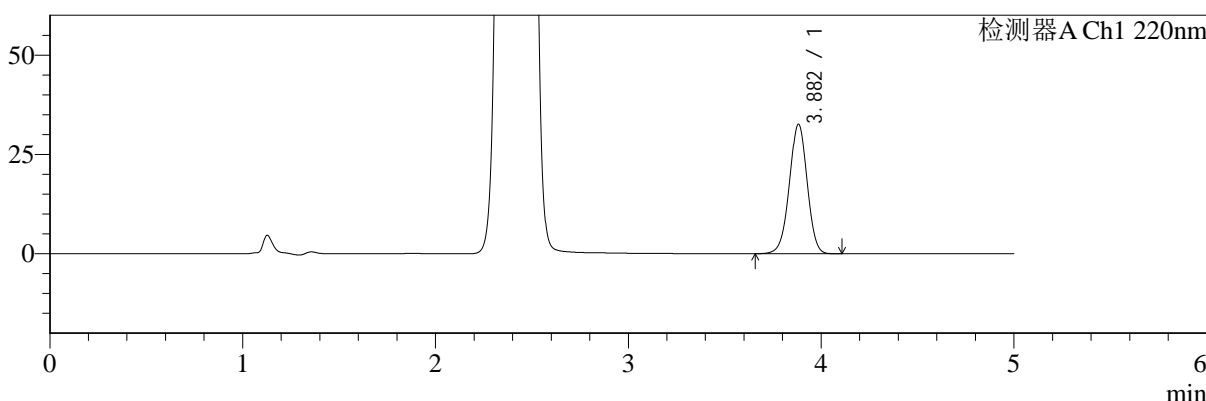
SMF-4124

<样品信息>

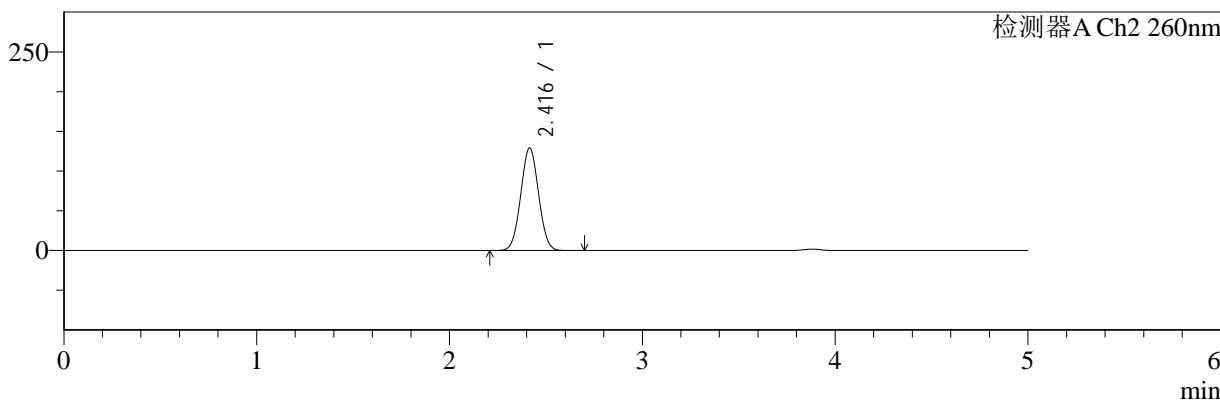
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-185-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:39:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	208634	100.000	32591	8559	0.983	--
总计		208634	100.000	32591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	831487	100.000	128997	3210	1.028	--
总计		831487	100.000	128997			

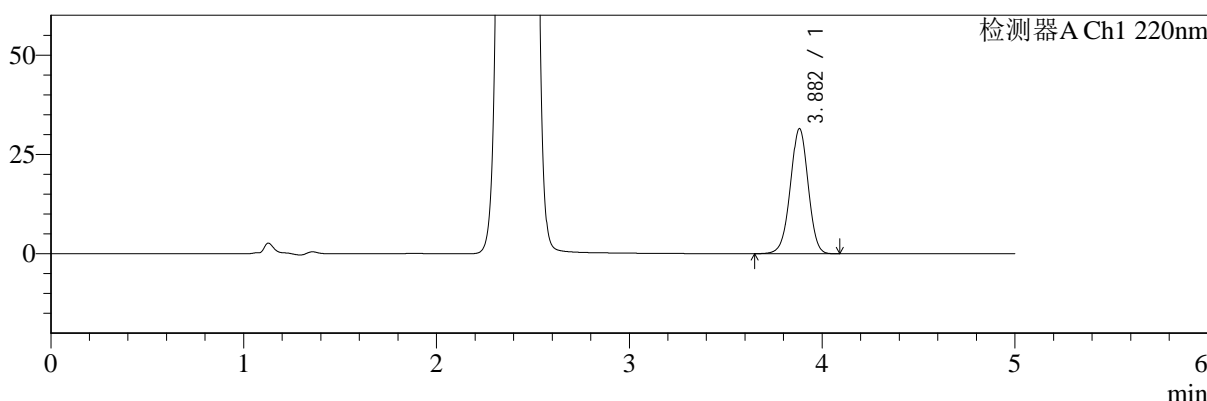
图185 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH6.8介质-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

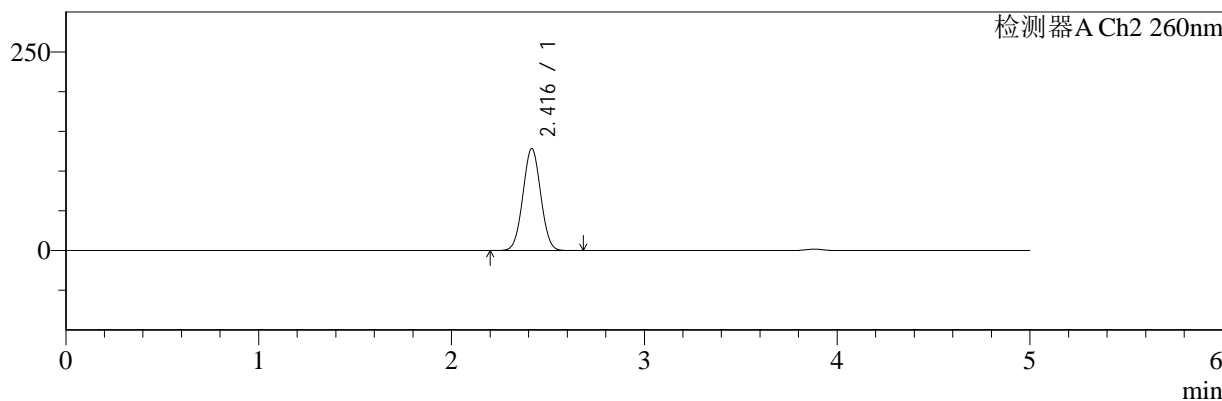
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-186-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	201502	100.000	31474	8550	0.983	--
总计		201502	100.000	31474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	826585	100.000	128178	3214	1.028	--
总计		826585	100.000	128178			

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-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1



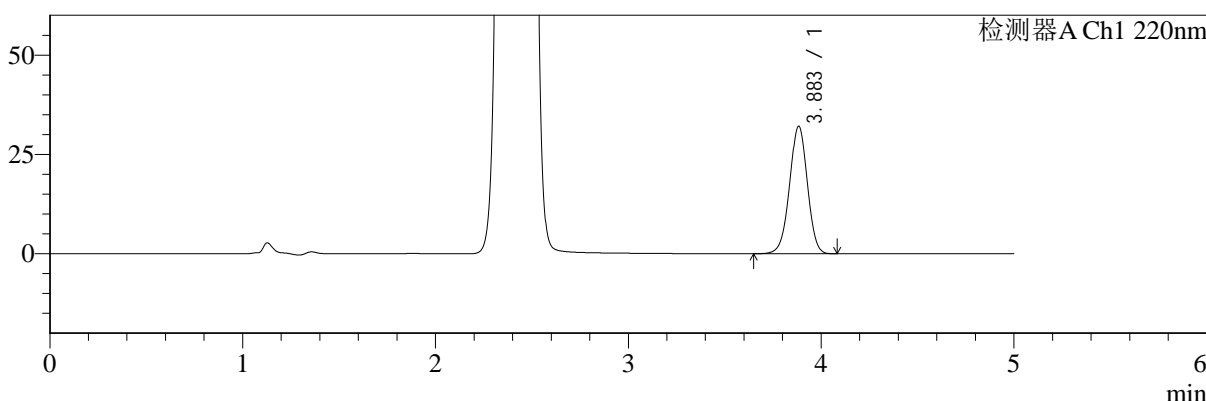
SMF-4124

<样品信息>

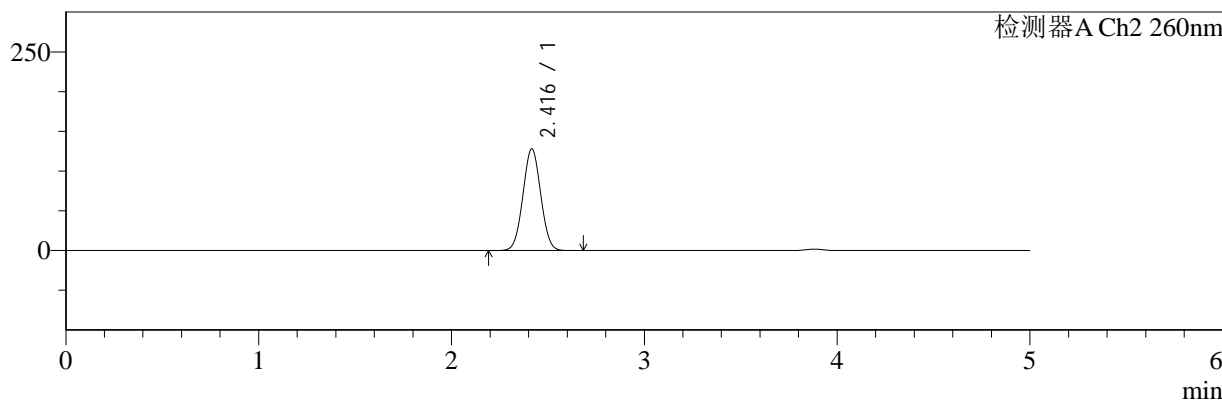
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-187-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:49:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	205573	100.000	32064	8560	0.984	--
总计		205573	100.000	32064			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	824295	100.000	127762	3214	1.029	--
总计		824295	100.000	127762			

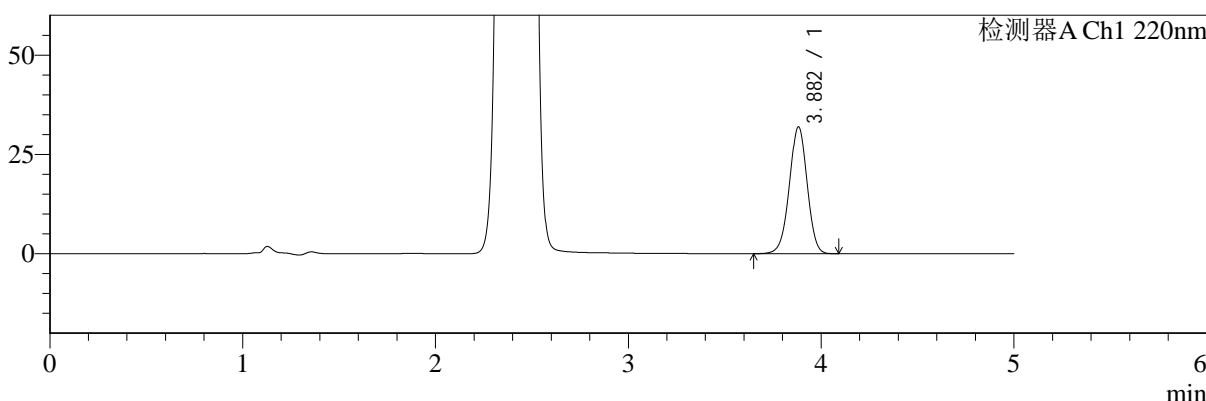
图187 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH6.8介质-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

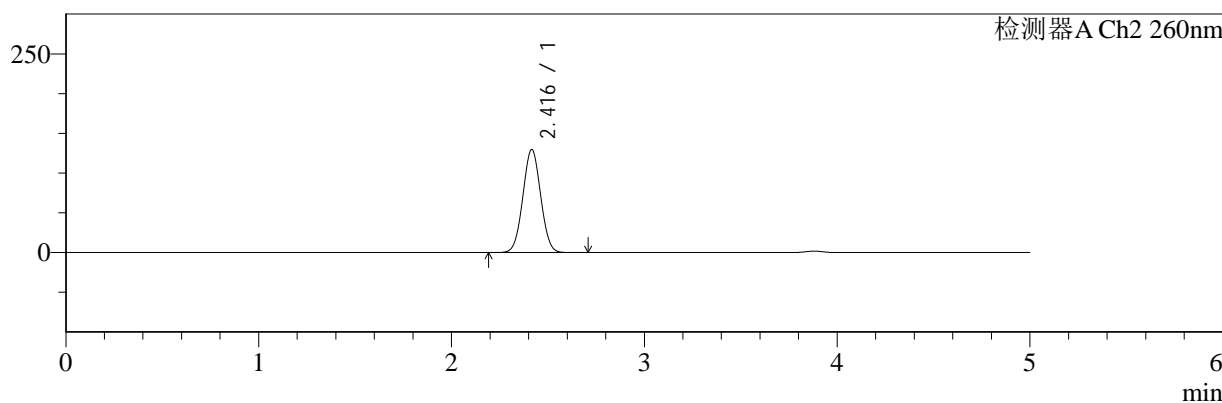
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-188-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 05:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	204496	100.000	31939	8557	0.983	--
总计		204496	100.000	31939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	834940	100.000	129440	3213	1.028	--
总计		834940	100.000	129440			

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-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1



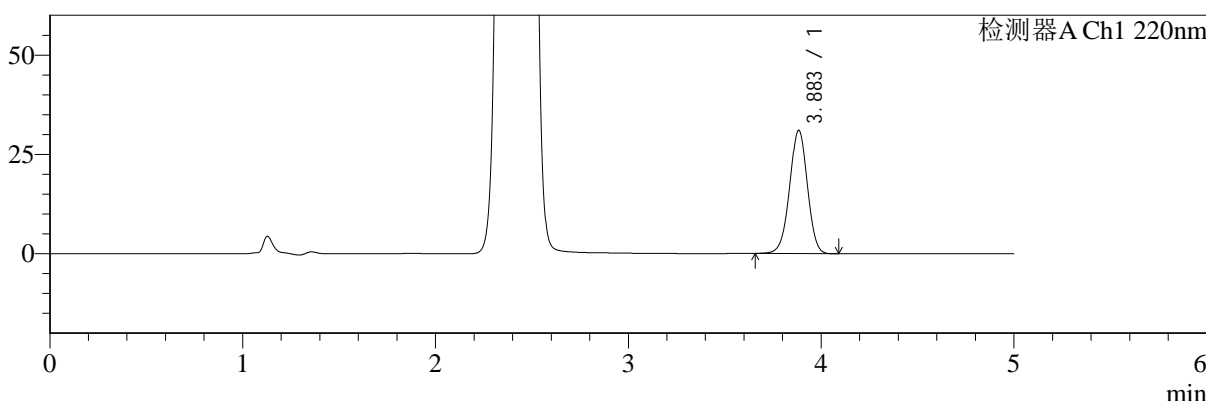
SMF-4124

<样品信息>

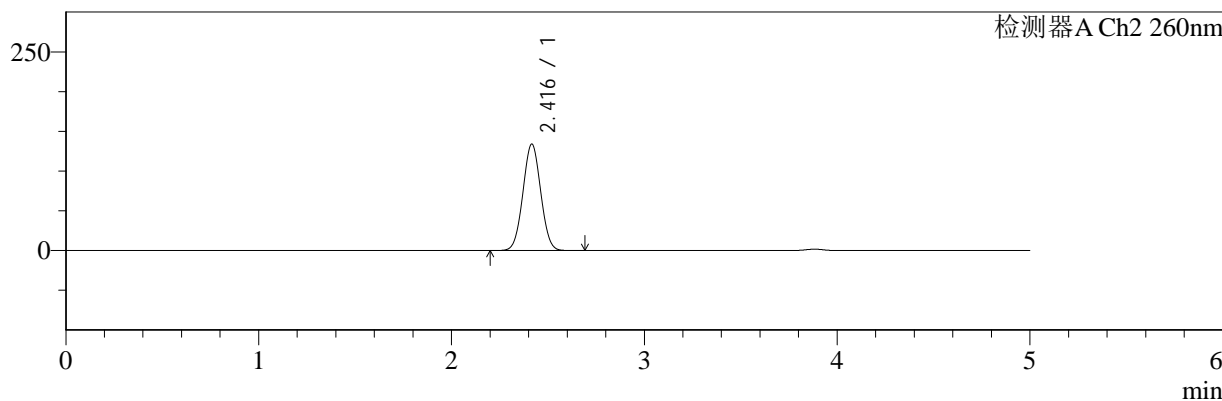
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-189-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:00:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	198240	100.000	30983	8578	0.984	--
总计		198240	100.000	30983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	862061	100.000	133697	3217	1.028	--
总计		862061	100.000	133697			

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-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-1



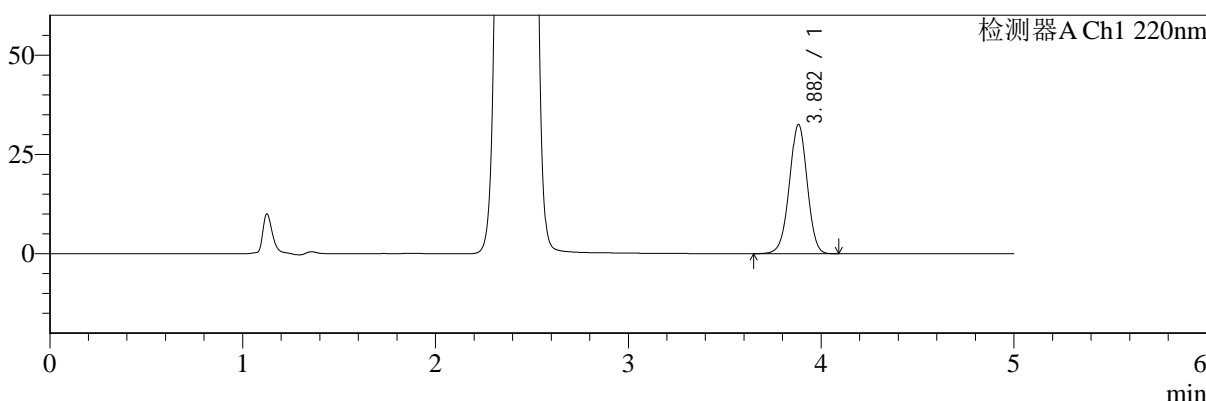
SMF-4124

<样品信息>

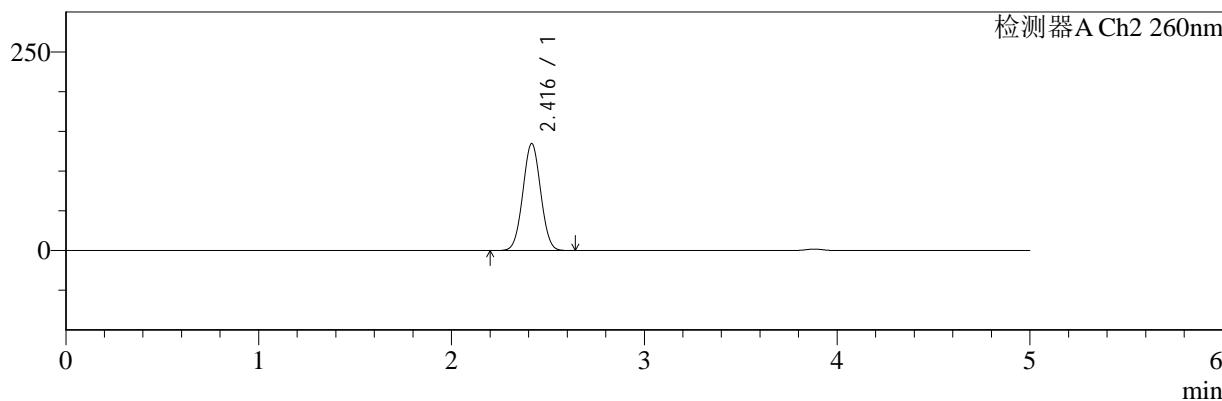
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-190-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	208056	100.000	32505	8555	0.984	--
总计		208056	100.000	32505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	866913	100.000	134437	3212	1.027	--
总计		866913	100.000	134437			

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-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-1



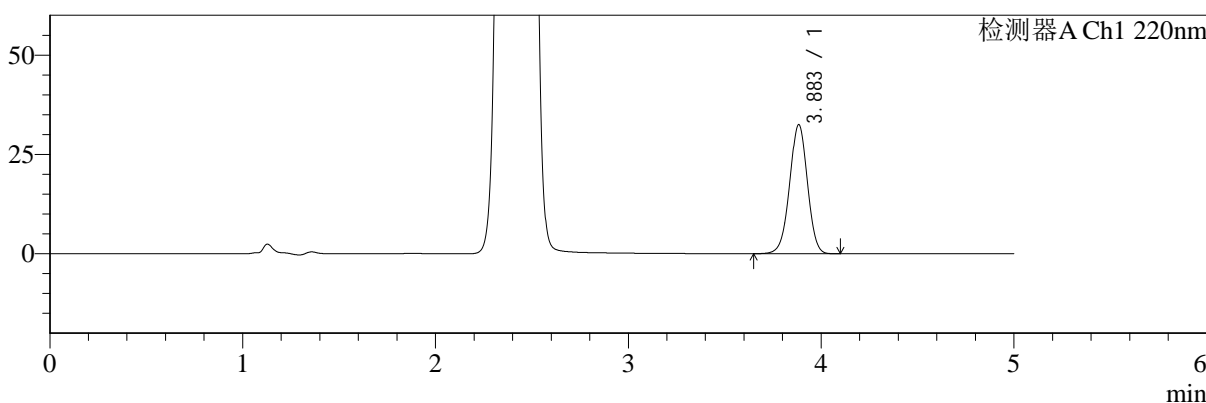
SMF-4124

<样品信息>

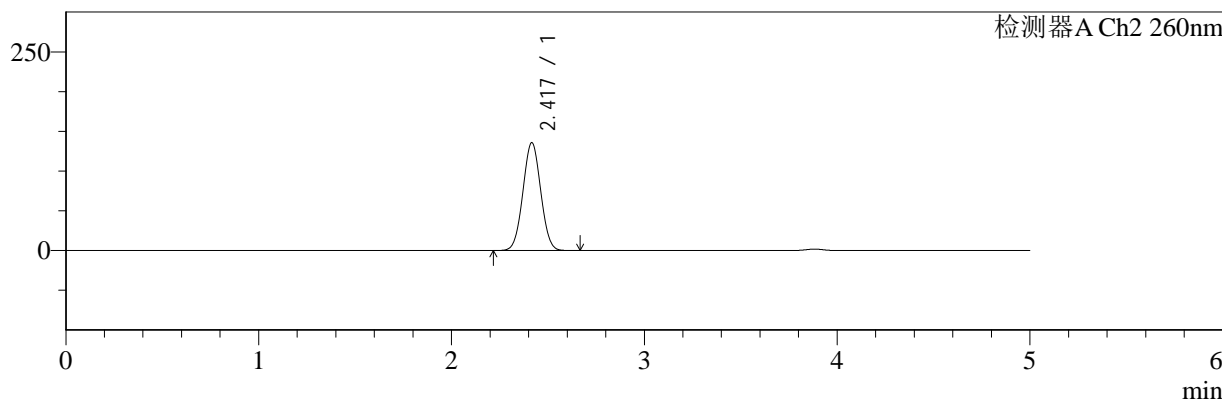
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-191-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:11:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	208059	100.000	32428	8561	0.984	--
总计		208059	100.000	32428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	874093	100.000	135456	3209	1.027	--
总计		874093	100.000	135456			

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-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-1



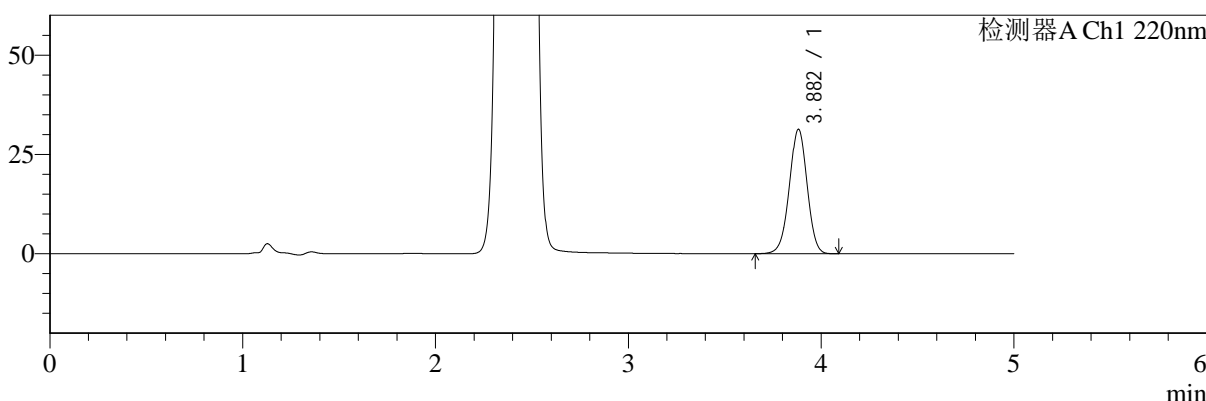
SMF-4124

<样品信息>

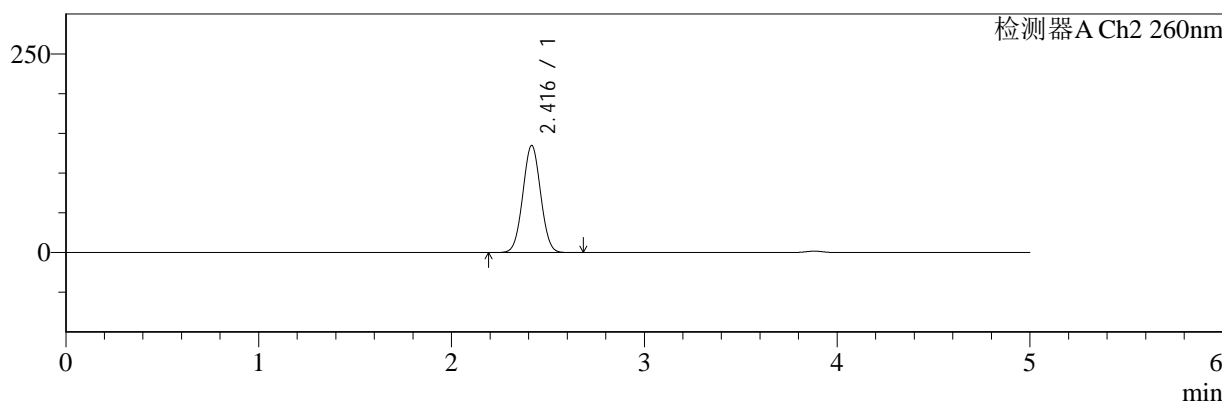
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-192-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:16:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	200325	100.000	31317	8558	0.984	--
总计		200325	100.000	31317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	867853	100.000	134604	3211	1.027	--
总计		867853	100.000	134604			

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-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-1



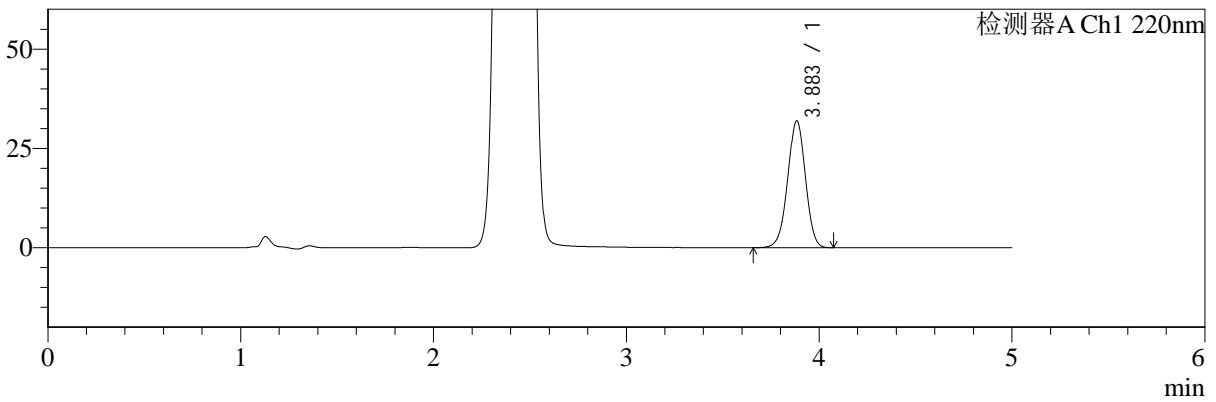
SMF-4124

<样品信息>

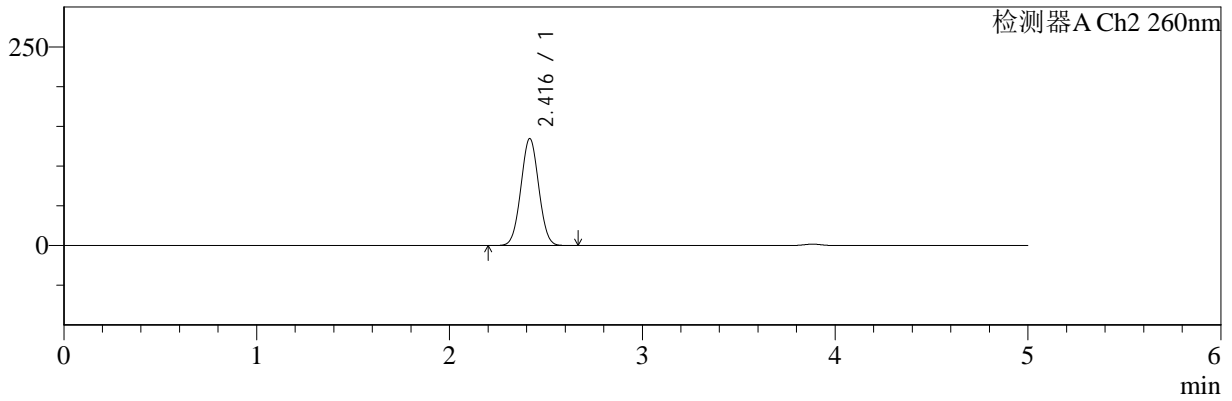
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-193-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:22:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	204280	100.000	31853	8562	0.984	--
总计		204280	100.000	31853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	866865	100.000	134336	3209	1.028	--
总计		866865	100.000	134336			

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-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-1



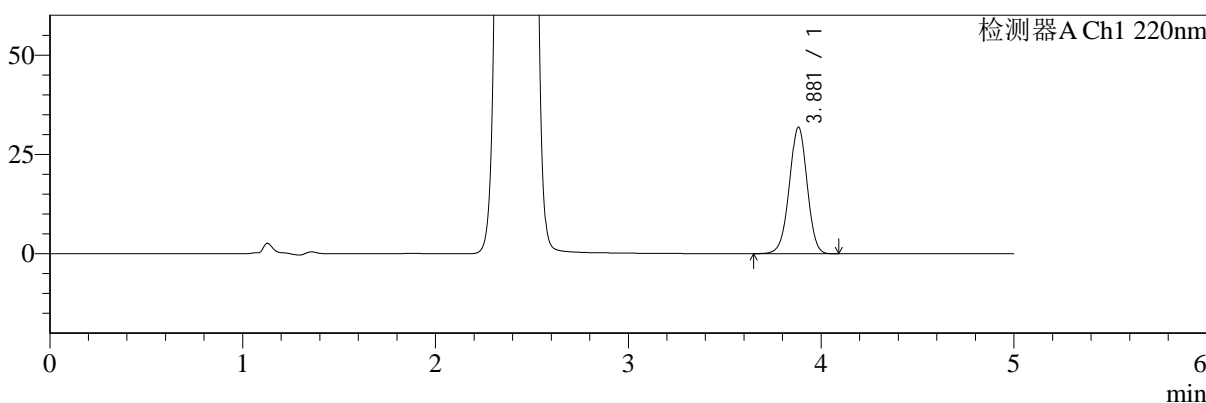
SMF-4124

<样品信息>

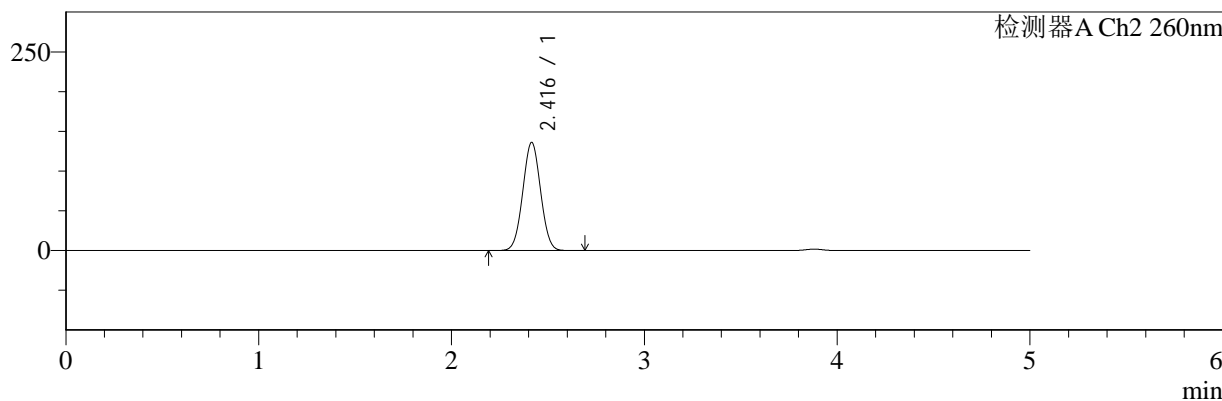
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-194-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:27:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	203751	100.000	31845	8558	0.984	--
总计		203751	100.000	31845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	876752	100.000	135941	3207	1.027	--
总计		876752	100.000	135941			

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-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-1



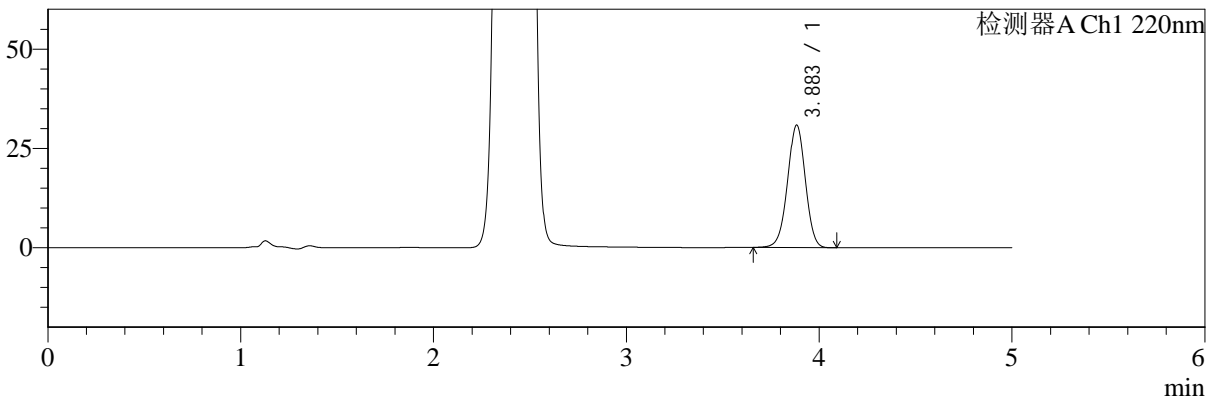
SMF-4124

<样品信息>

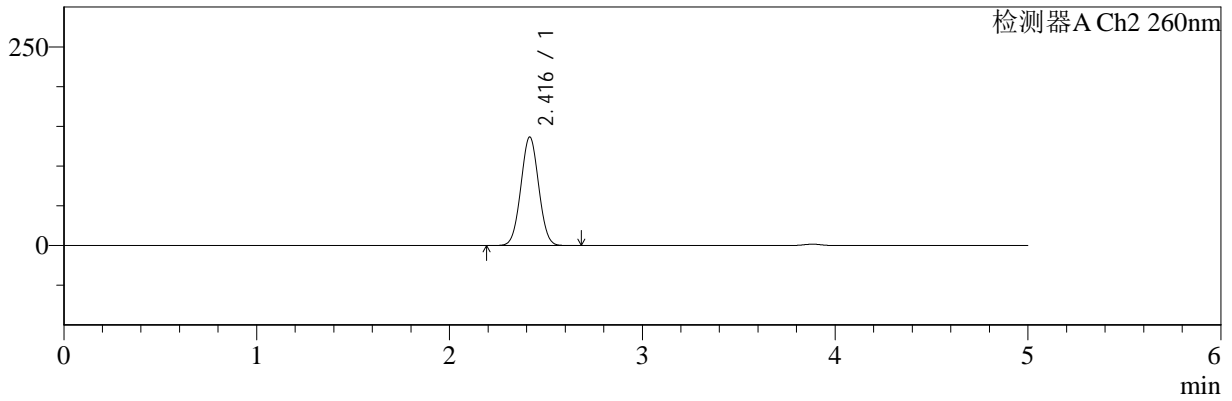
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-195-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:32:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	197031	100.000	30784	8570	0.985	--
总计		197031	100.000	30784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	878930	100.000	136349	3215	1.027	--
总计		878930	100.000	136349			

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-pH6.8介质-720min-片1
 供试品溶液-1



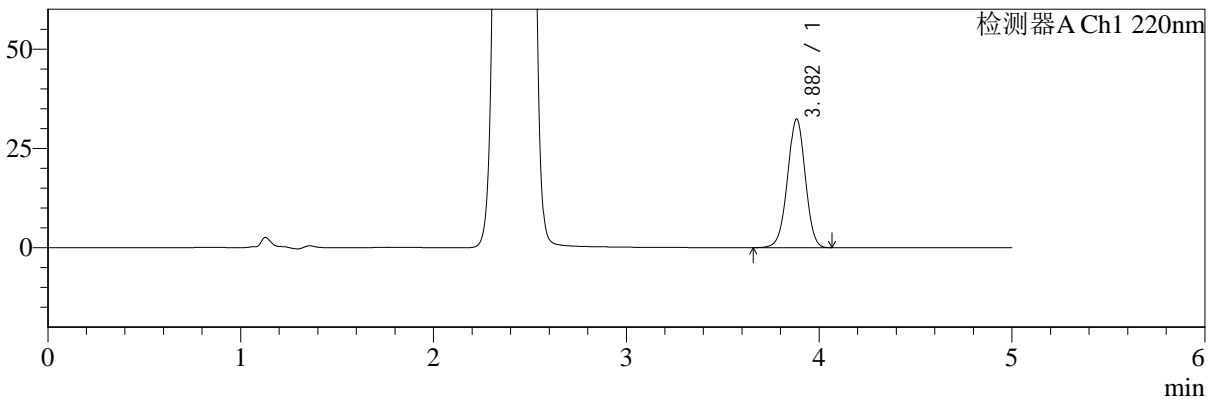
SMF-4124

<样品信息>

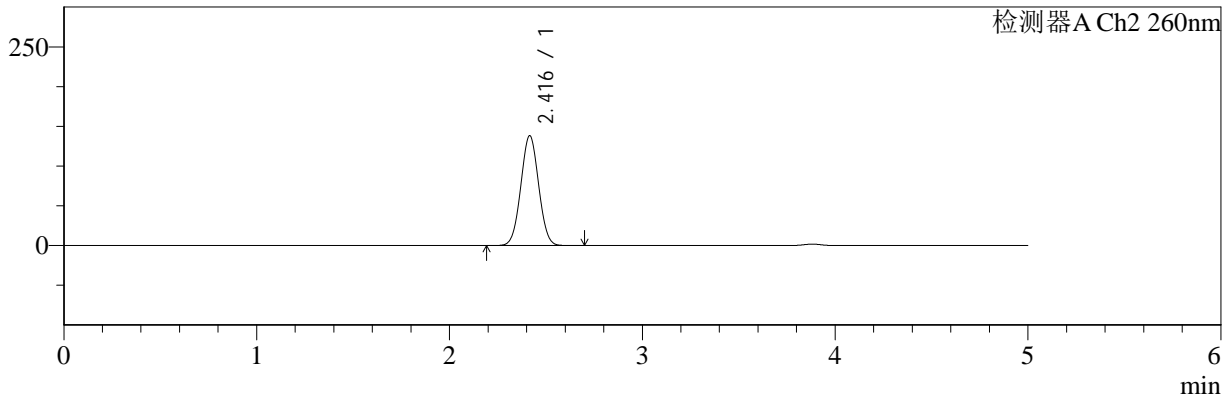
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-196-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:38:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	206936	100.000	32338	8561	0.985	--
总计		206936	100.000	32338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	890082	100.000	137977	3209	1.027	--
总计		890082	100.000	137977			

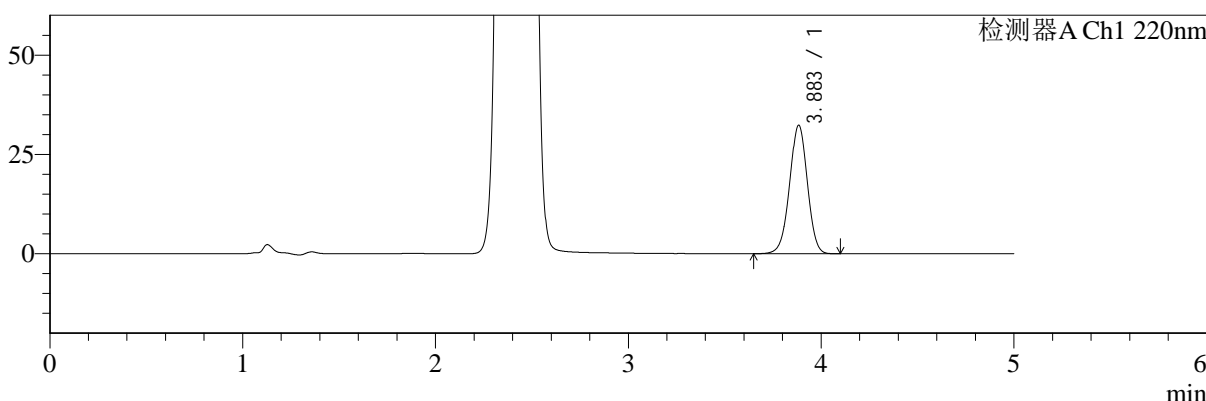
图196 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH6.8介质-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

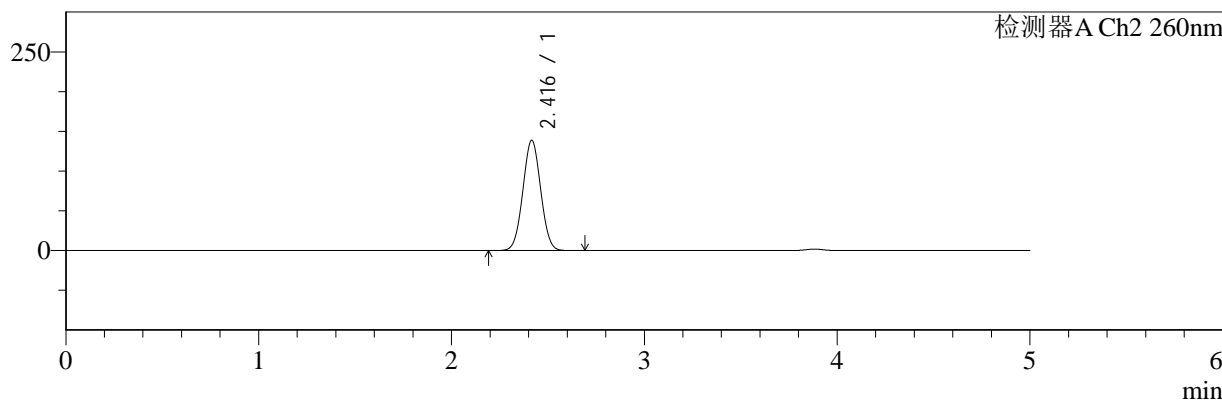
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-197-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:43:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	206957	100.000	32281	8562	0.985	--
总计		206957	100.000	32281			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	893548	100.000	138425	3207	1.027	--
总计		893548	100.000	138425			

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-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1



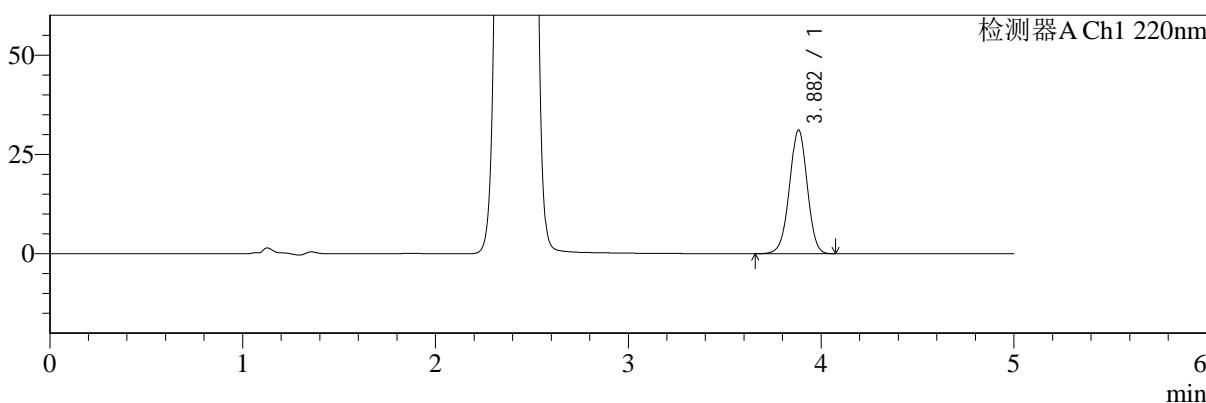
SMF-4124

<样品信息>

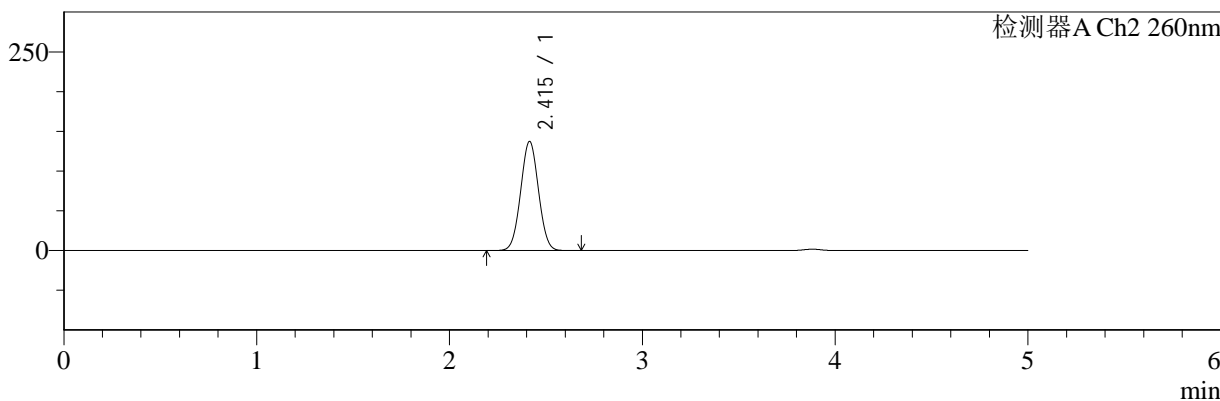
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-198-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:49:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	198875	100.000	31095	8572	0.985	--
总计		198875	100.000	31095			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	884228	100.000	137293	3208	1.028	--
总计		884228	100.000	137293			

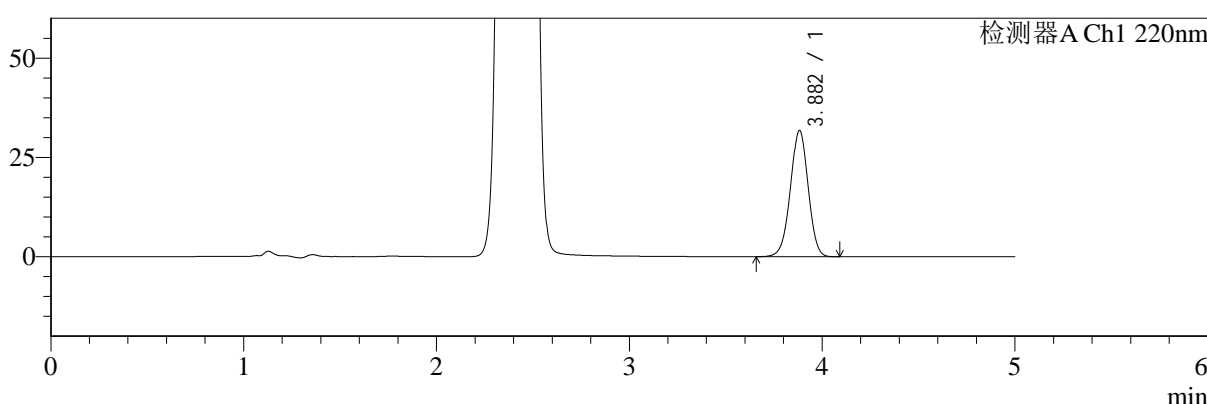
图198 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批-pH6.8介质-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

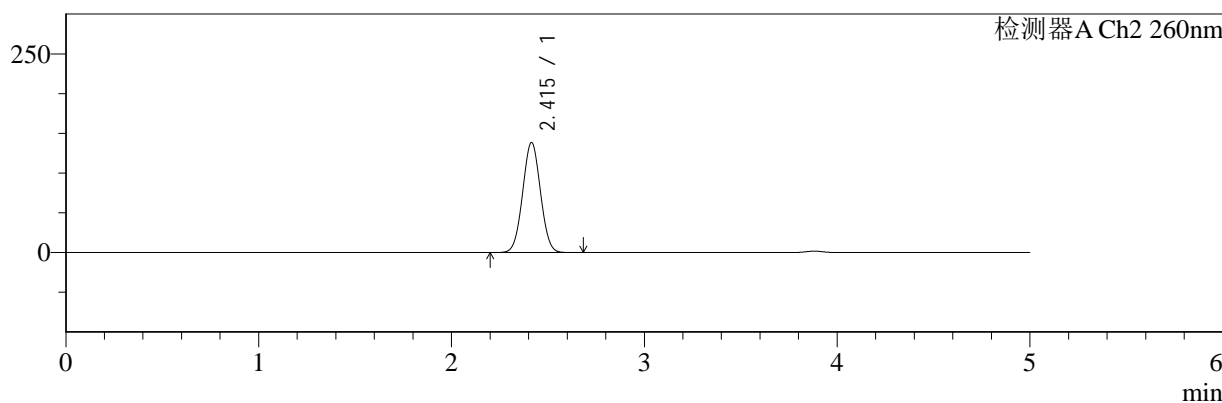
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-199-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:54:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	202933	100.000	31734	8564	0.985	--
总计		202933	100.000	31734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	891907	100.000	138379	3201	1.027	--
总计		891907	100.000	138379			

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-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1



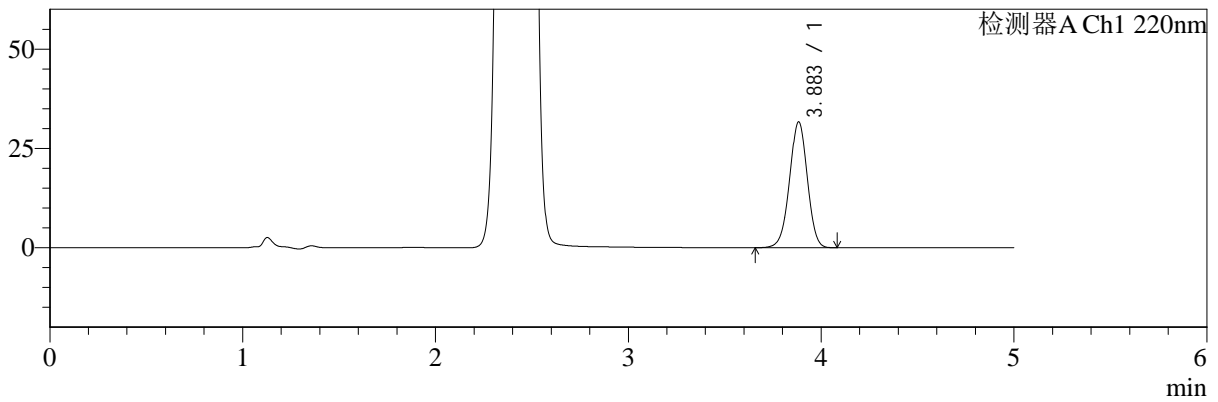
SMF-4124

<样品信息>

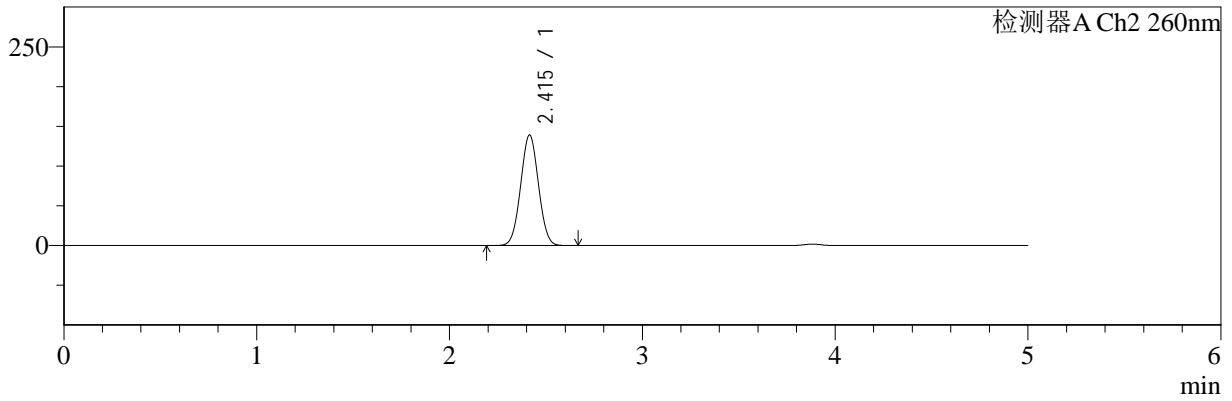
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-200-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 06:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	202442	100.000	31620	8568	0.985	--
总计		202442	100.000	31620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	895460	100.000	138994	3204	1.028	--
总计		895460	100.000	138994			

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-pH6.8介质-720min-片6
 供试品溶液-1



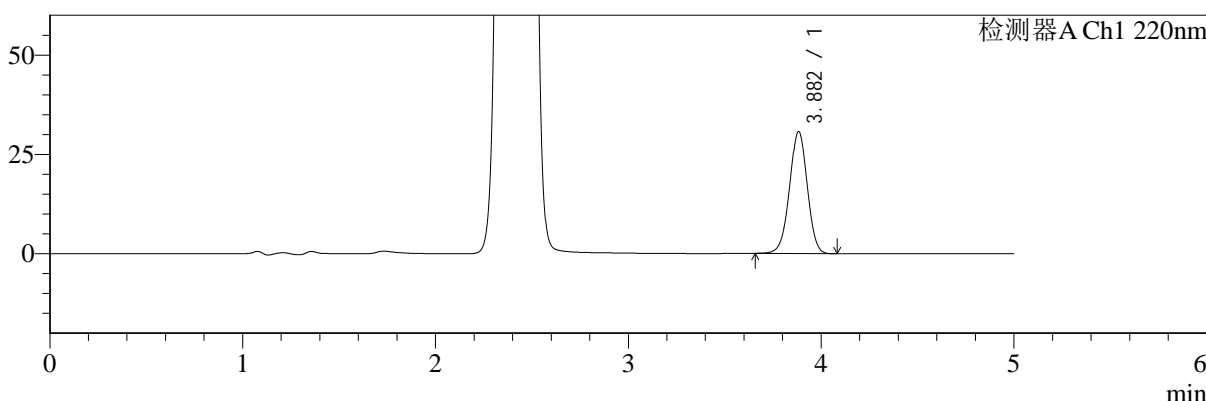
SMF-4124

<样品信息>

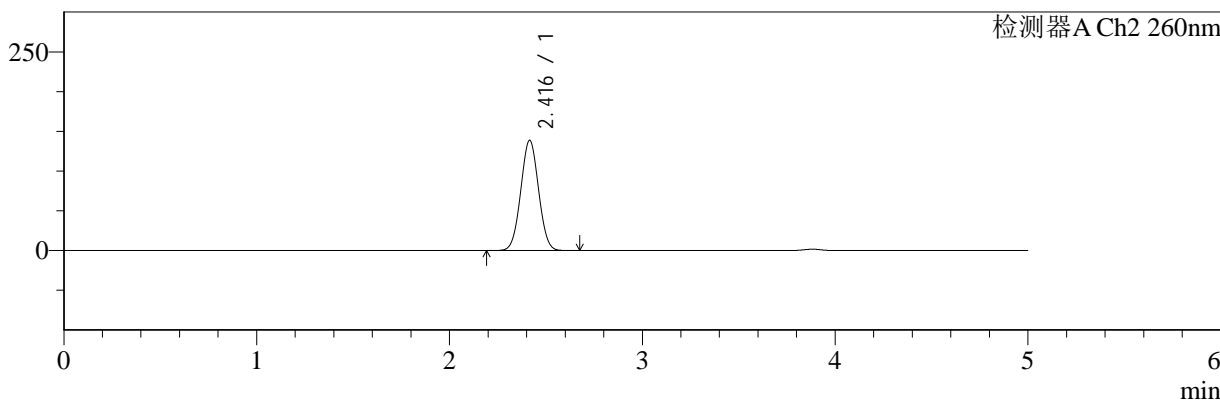
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-201-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-960min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:05:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:04:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	195962	100.000	30654	8581	0.986	--
总计		195962	100.000	30654			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	891908	100.000	138540	3217	1.027	--
总计		891908	100.000	138540			

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-pH6.8介质-960min-片1
 供试品溶液-1



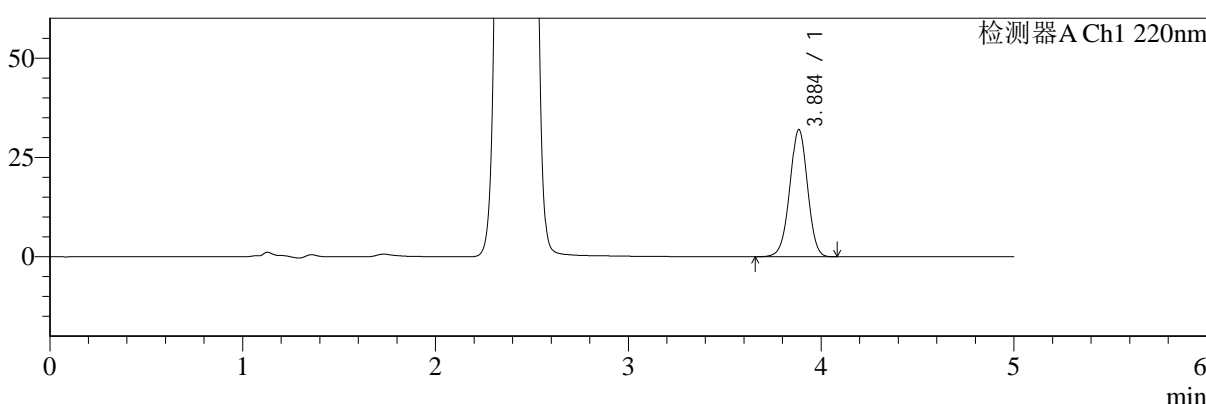
SMF-4124

<样品信息>

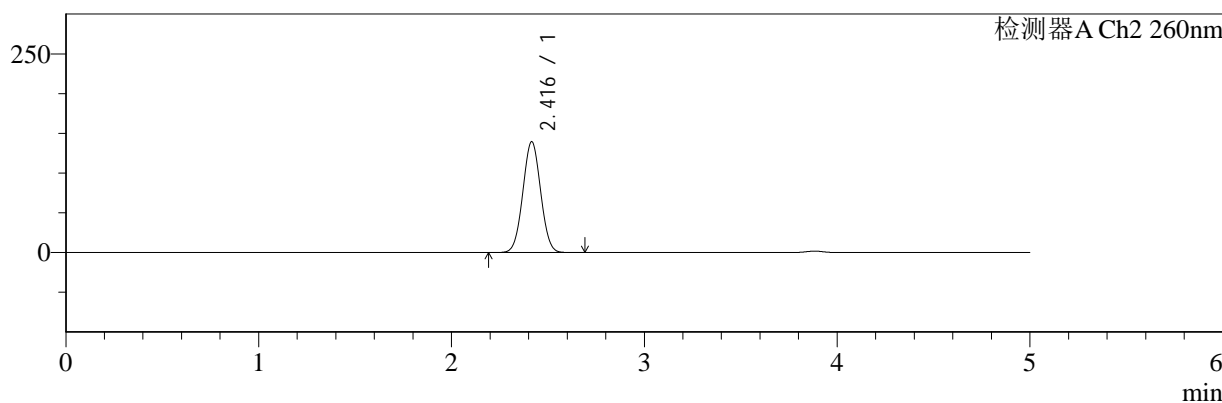
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-202-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-960min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:10:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	204748	100.000	31907	8562	0.986	--
总计		204748	100.000	31907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	897765	100.000	139238	3214	1.028	--
总计		897765	100.000	139238			

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-pH6.8介质-960min-片2
 供试品溶液-1



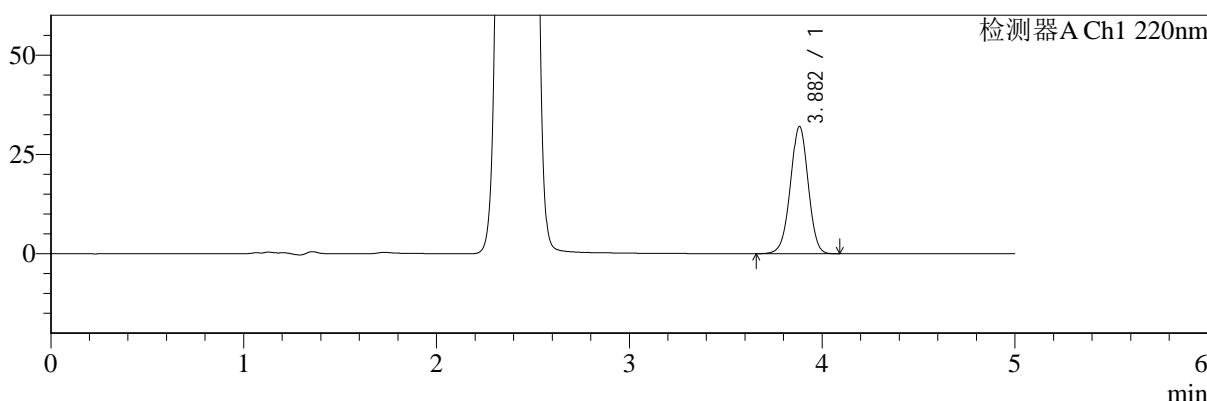
SMF-4124

<样品信息>

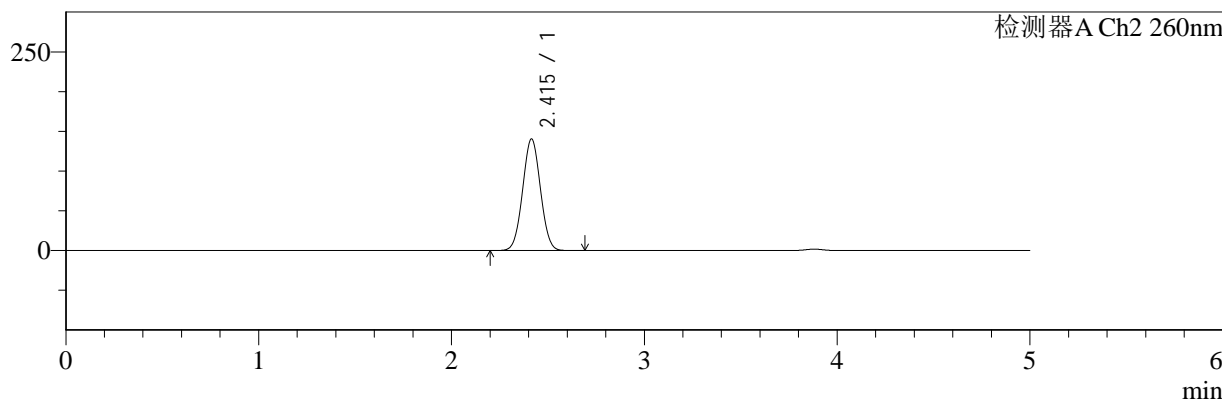
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-203-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-960min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:16:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	204951	100.000	32023	8557	0.984	--
总计		204951	100.000	32023			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	903587	100.000	140353	3209	1.027	--
总计		903587	100.000	140353			

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-pH6.8介质-960min-片3
 供试品溶液-1



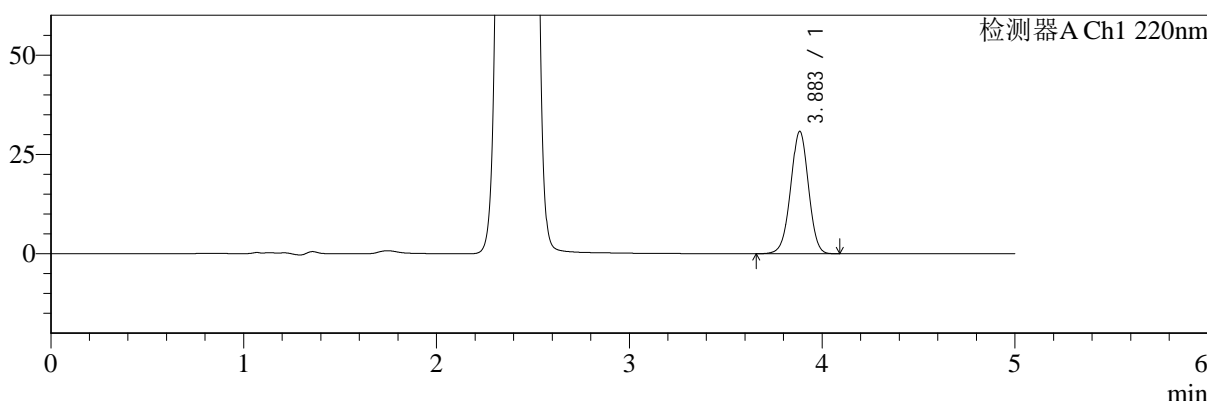
SMF-4124

<样品信息>

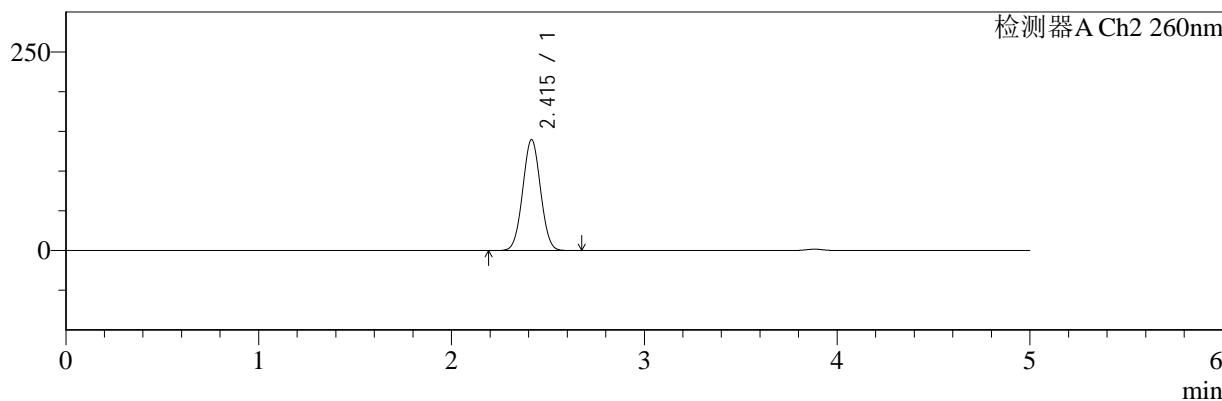
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-204-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-960min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:21:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	196929	100.000	30723	8560	0.986	--
总计		196929	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	2.415	899447	100.000	139566	3203	1.029	--
总计		899447	100.000	139566			

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-pH6.8介质-960min-片4
 供试品溶液-1



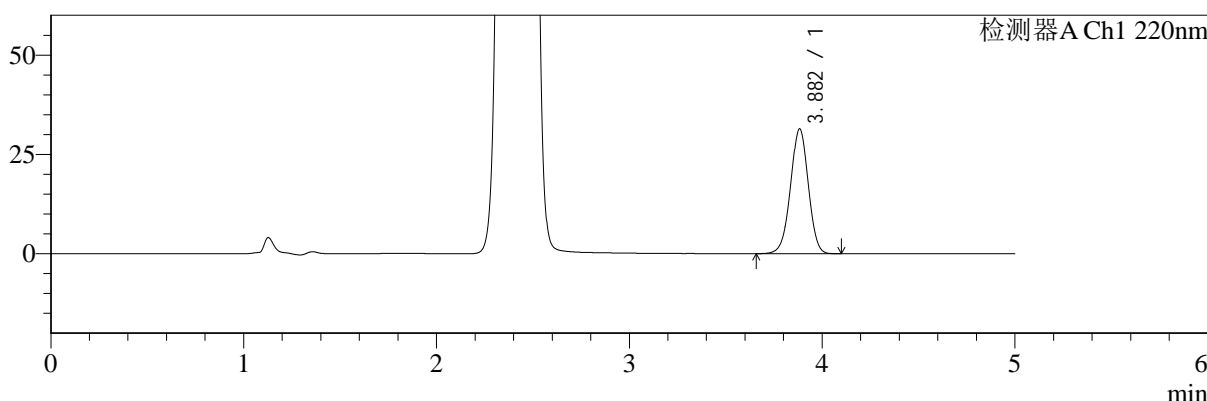
SMF-4124

<样品信息>

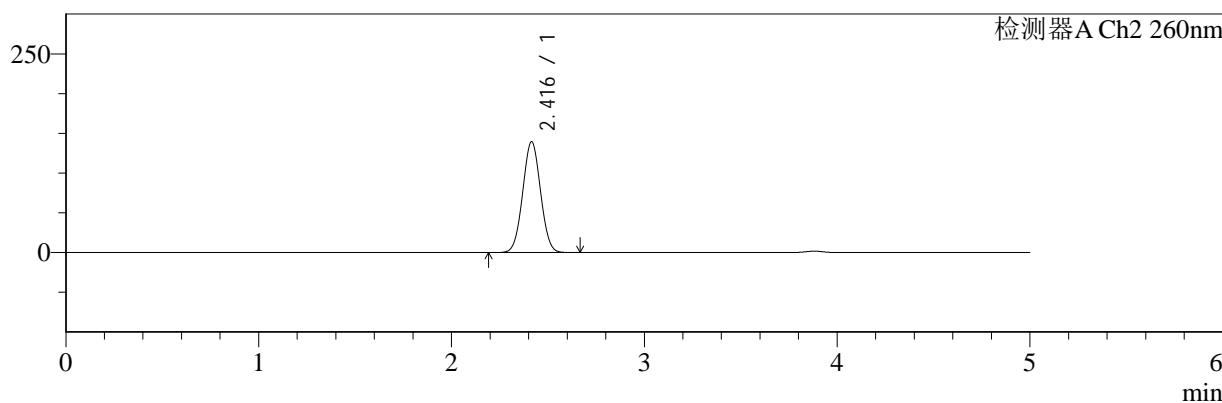
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-205-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-960min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:26:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	200928	100.000	31363	8560	0.985	--
总计		200928	100.000	31363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	897702	100.000	139328	3207	1.028	--
总计		897702	100.000	139328			

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-pH6.8介质-960min-片5
 供试品溶液-1



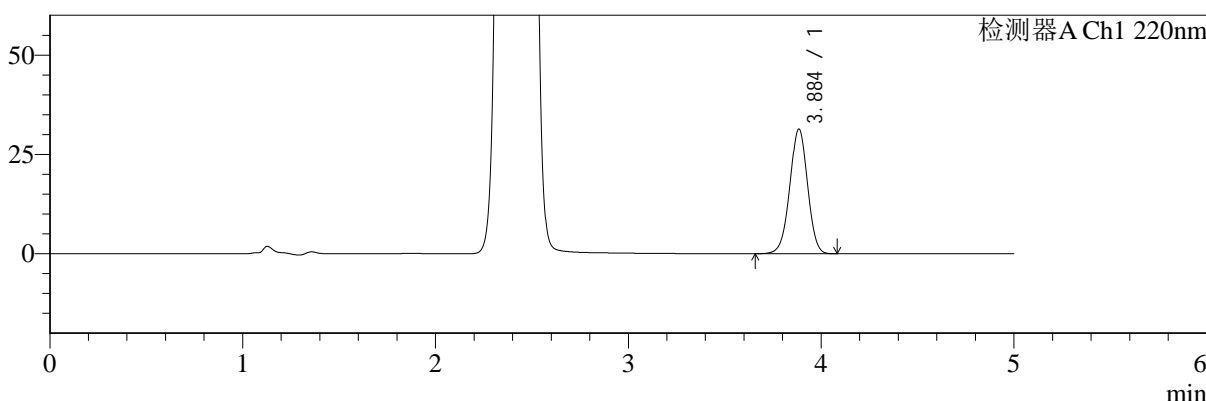
SMF-4124

<样品信息>

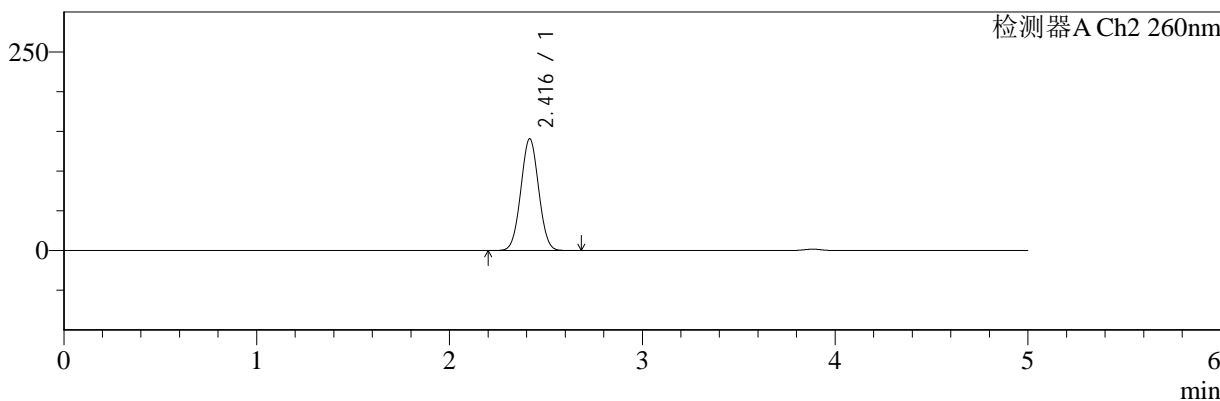
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-206-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-960min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:32:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	200669	100.000	31260	8565	0.986	--
总计		200669	100.000	31260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	905990	100.000	140486	3212	1.028	--
总计		905990	100.000	140486			

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-pH6.8介质-960min-片6
 供试品溶液-1



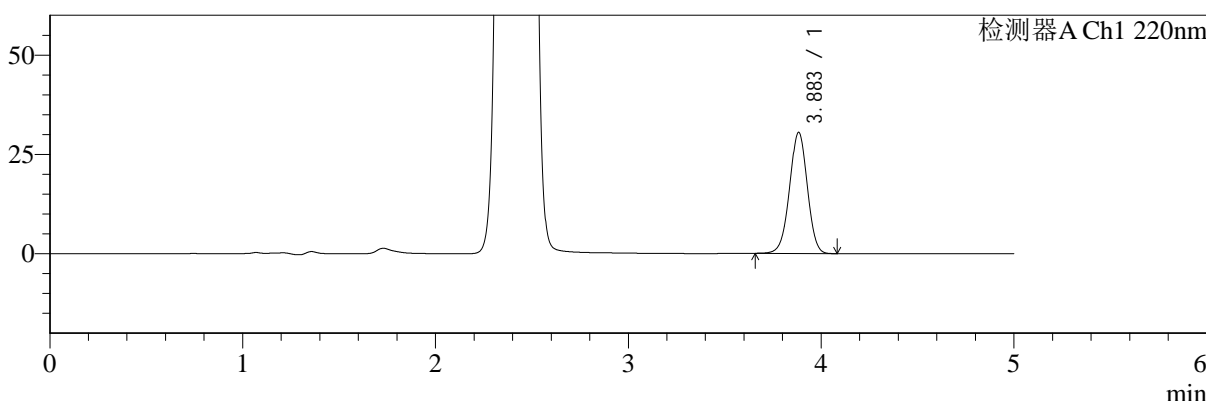
SMF-4124

<样品信息>

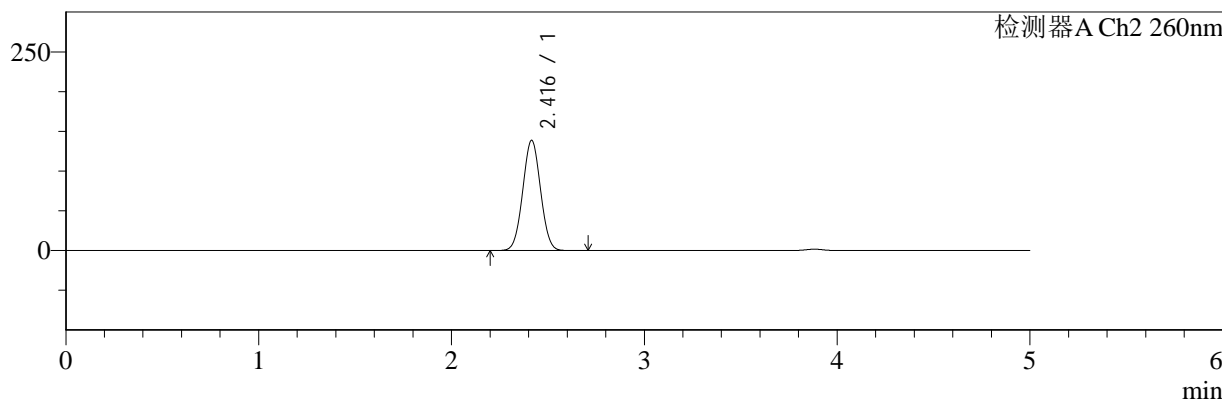
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-207-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:37:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	194471	100.000	30427	8583	0.987	--
总计		194471	100.000	30427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	891899	100.000	138600	3219	1.028	--
总计		891899	100.000	138600			

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-pH6.8介质-1200min-片1
 供试品溶液-1



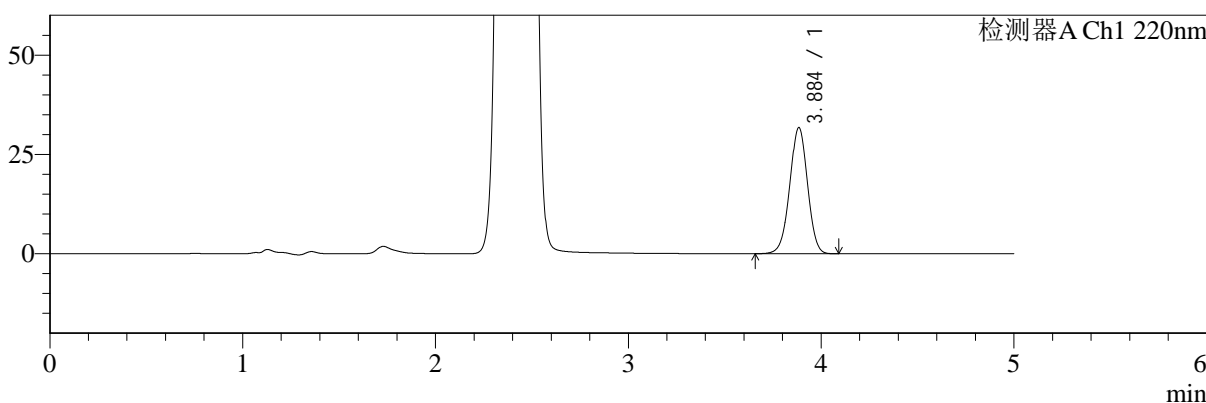
SMF-4124

<样品信息>

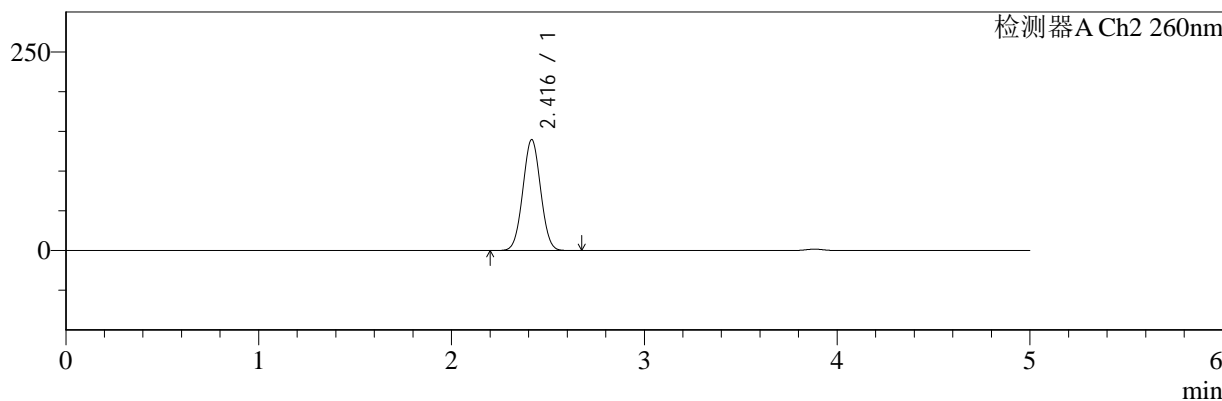
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-208-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:43:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	203036	100.000	31650	8565	0.986	--
总计		203036	100.000	31650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	897672	100.000	139426	3218	1.028	--
总计		897672	100.000	139426			

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-pH6.8介质-1200min-片2
 供试品溶液-1



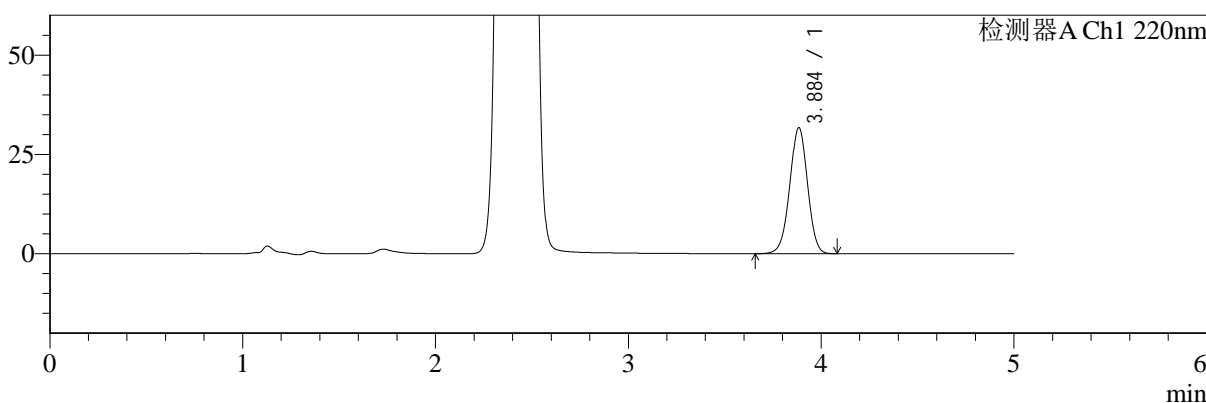
SMF-4124

<样品信息>

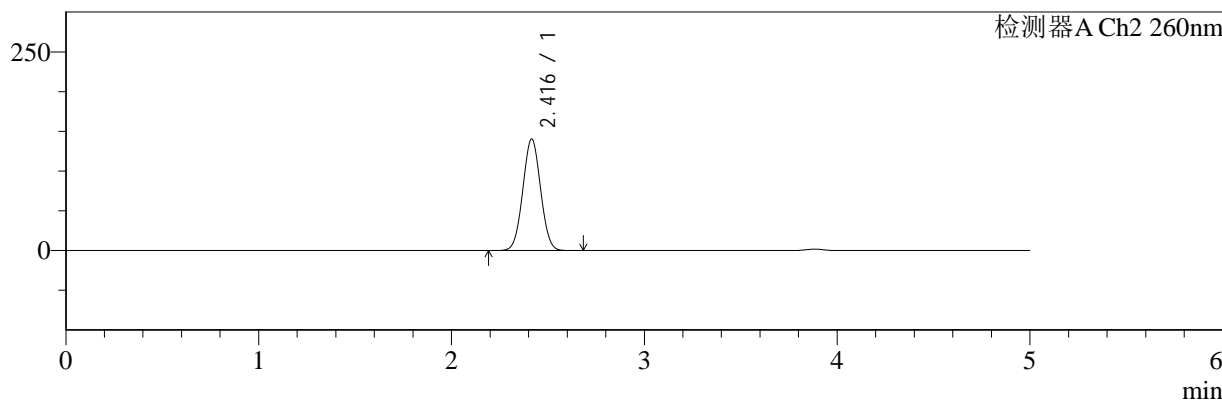
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-209-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	202789	100.000	31610	8557	0.986	--
总计		202789	100.000	31610			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	901930	100.000	140164	3223	1.028	--
总计		901930	100.000	140164			

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-pH6.8介质-1200min-片3
 供试品溶液-1



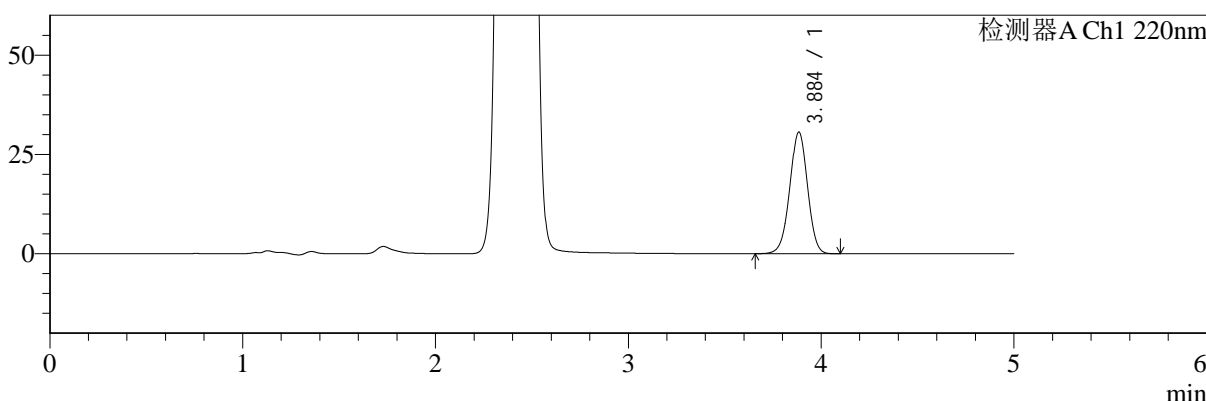
SMF-4124

<样品信息>

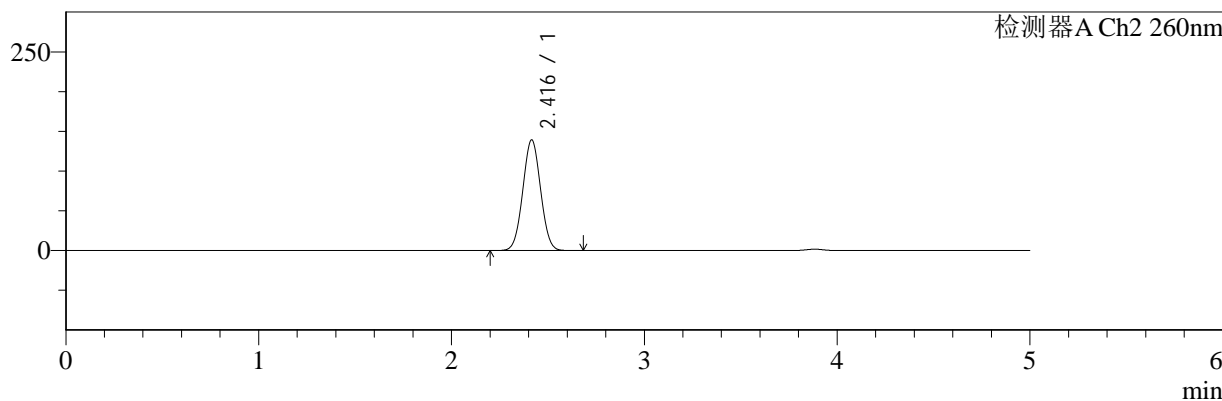
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-210-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:53:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	195853	100.000	30518	8560	0.987	--
总计		195853	100.000	30518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	895654	100.000	139081	3218	1.028	--
总计		895654	100.000	139081			

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-pH6.8介质-1200min-片4
 供试品溶液-1



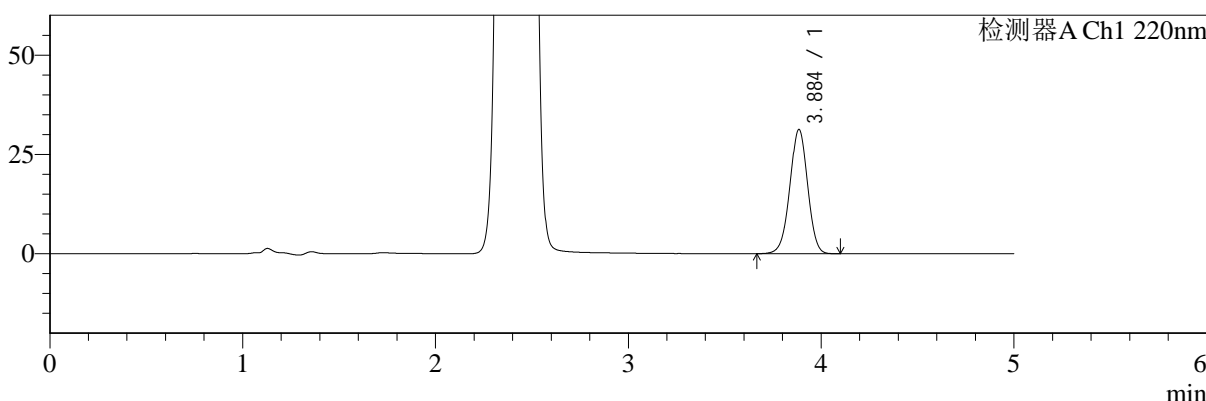
SMF-4124

<样品信息>

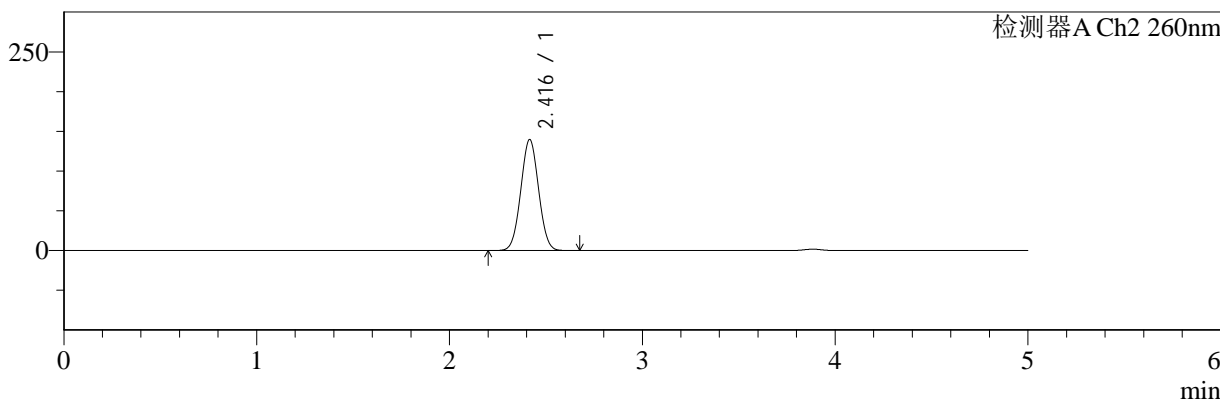
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-211-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 07:59:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	199843	100.000	31123	8573	0.986	--
总计		199843	100.000	31123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	898107	100.000	139485	3213	1.028	--
总计		898107	100.000	139485			

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-pH6.8介质-1200min-片5
 供试品溶液-1



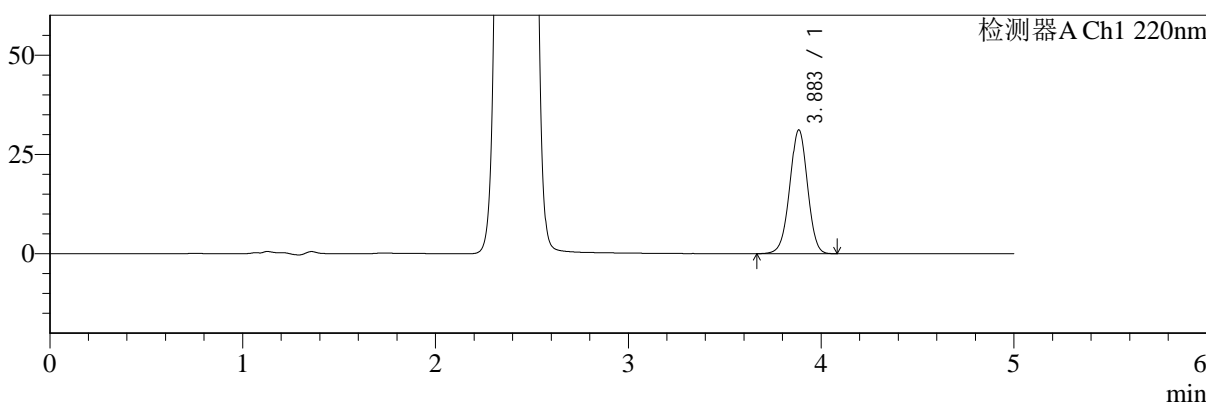
SMF-4124

<样品信息>

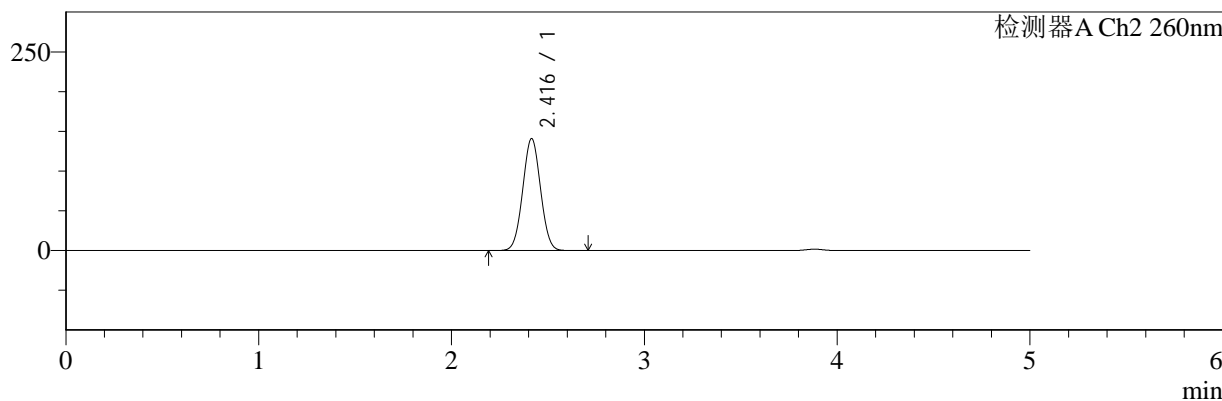
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-212-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	199228	100.000	31061	8561	0.986	--
总计		199228	100.000	31061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	906625	100.000	140820	3215	1.028	--
总计		906625	100.000	140820			

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-pH6.8介质-1200min-片6
 供试品溶液-1



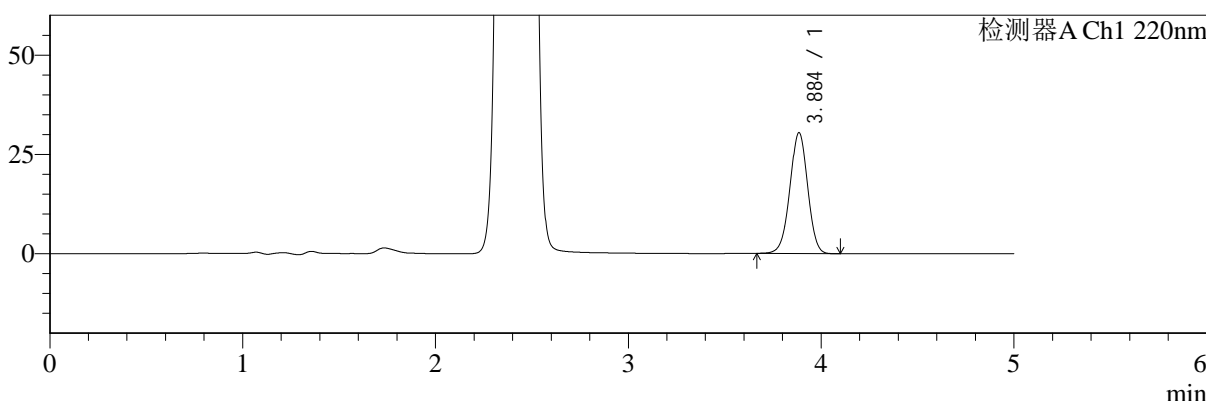
SMF-4124

<样品信息>

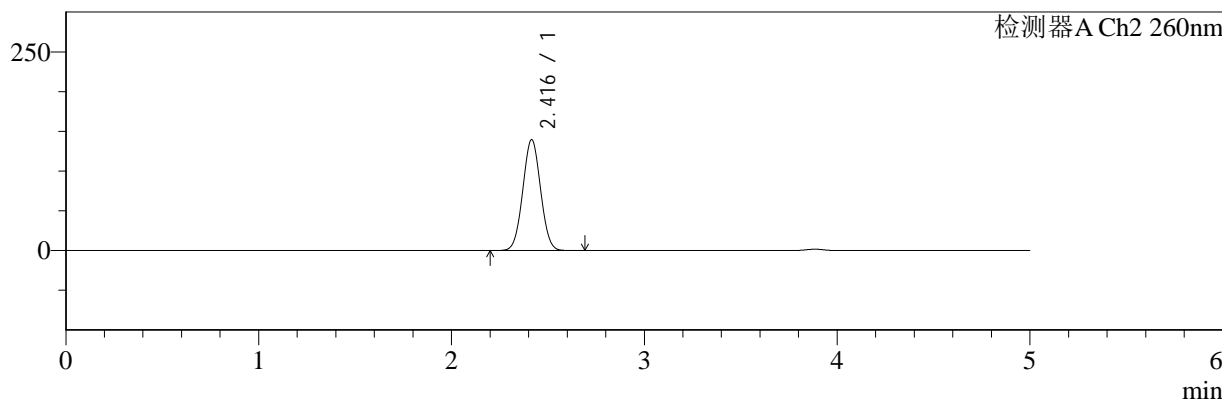
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-213-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:09:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	194051	100.000	30287	8574	0.988	--
总计		194051	100.000	30287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	897322	100.000	139413	3219	1.029	--
总计		897322	100.000	139413			

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-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



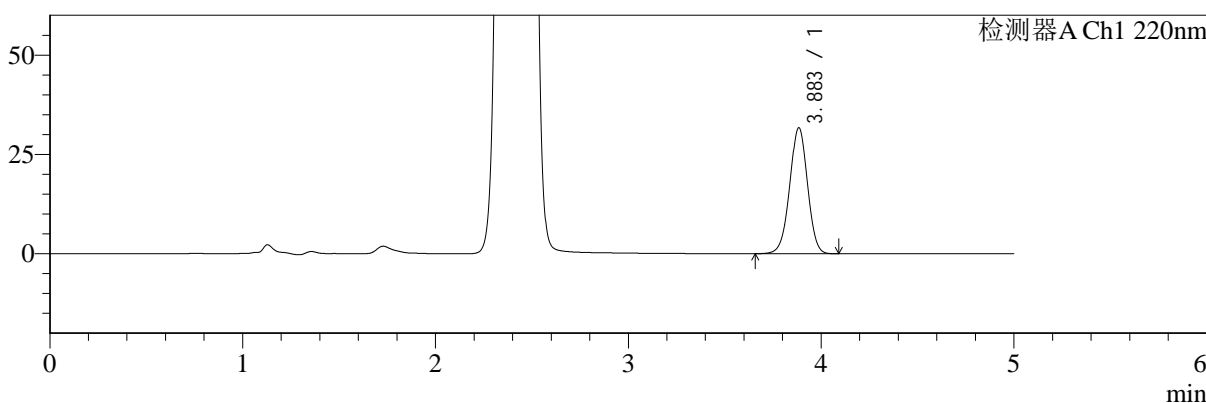
SMF-4124

<样品信息>

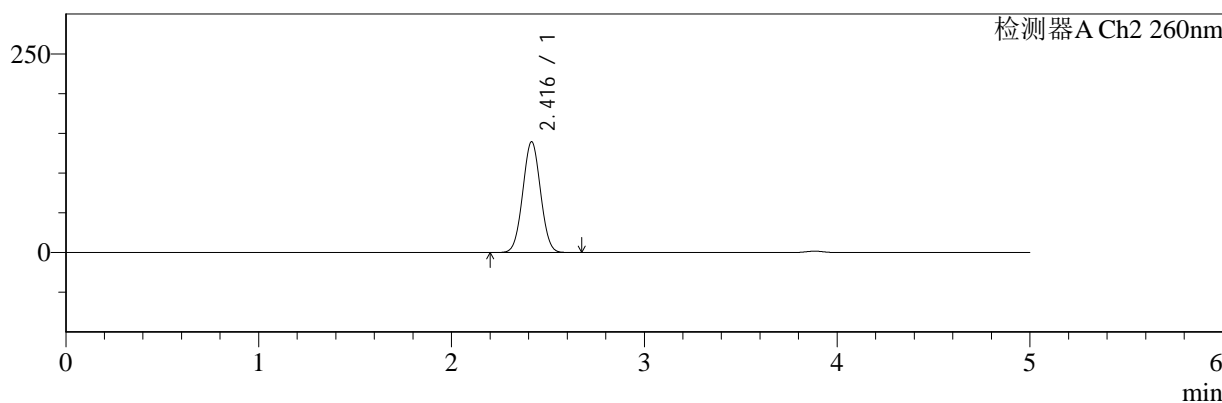
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-214-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:15:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	202684	100.000	31608	8564	0.987	--
总计		202684	100.000	31608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	896165	100.000	139284	3218	1.028	--
总计		896165	100.000	139284			

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-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



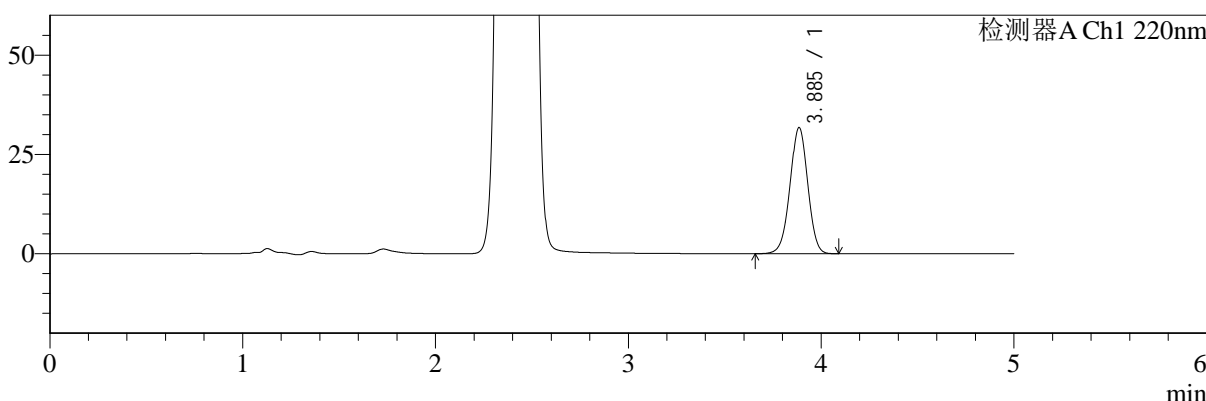
SMF-4124

<样品信息>

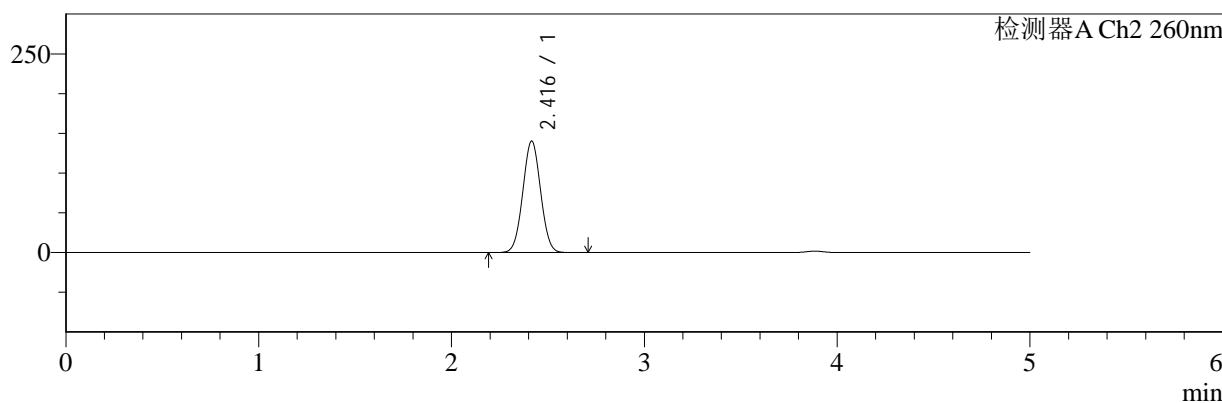
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-215-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:20:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	203043	100.000	31648	8573	0.987	--
总计		203043	100.000	31648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	902197	100.000	140157	3218	1.029	--
总计		902197	100.000	140157			

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-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



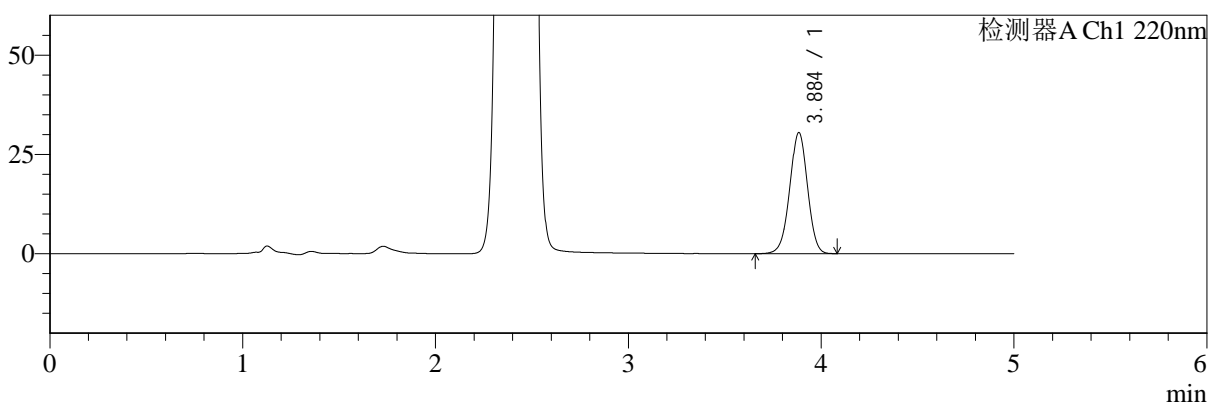
SMF-4124

<样品信息>

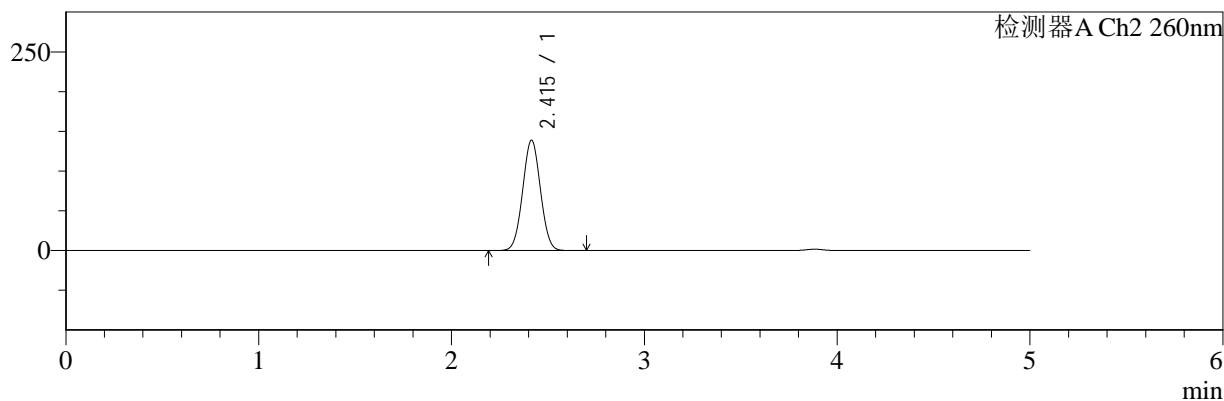
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-216-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-36
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	194865	100.000	30376	8562	0.986	--
总计		194865	100.000	30376			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	892944	100.000	138869	3217	1.028	--
总计		892944	100.000	138869			

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-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



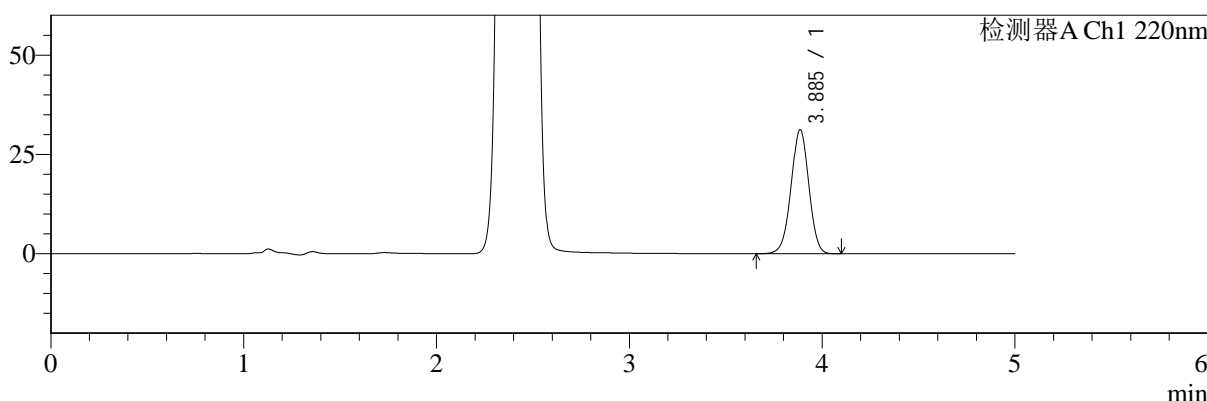
SMF-4124

<样品信息>

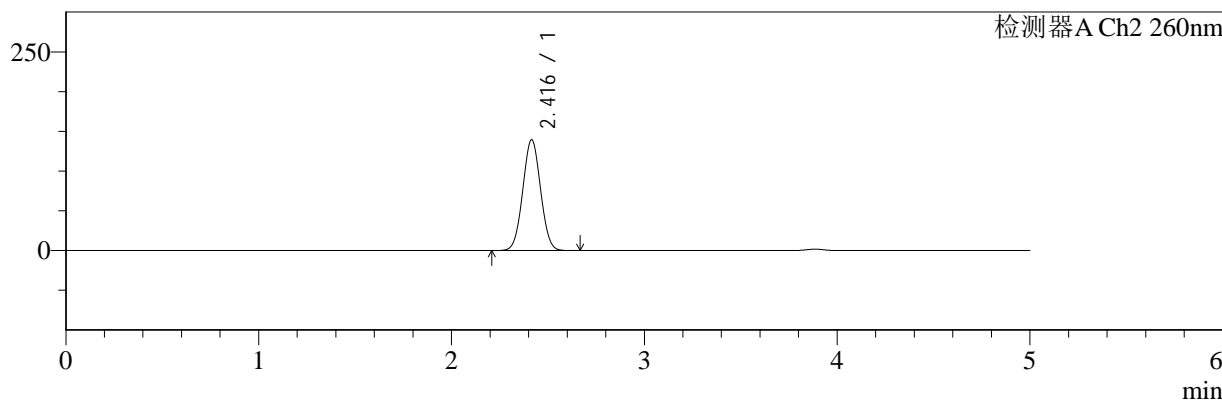
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-217-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:31:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	199692	100.000	31144	8564	0.987	--
总计		199692	100.000	31144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	896560	100.000	139311	3219	1.029	--
总计		896560	100.000	139311			

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-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



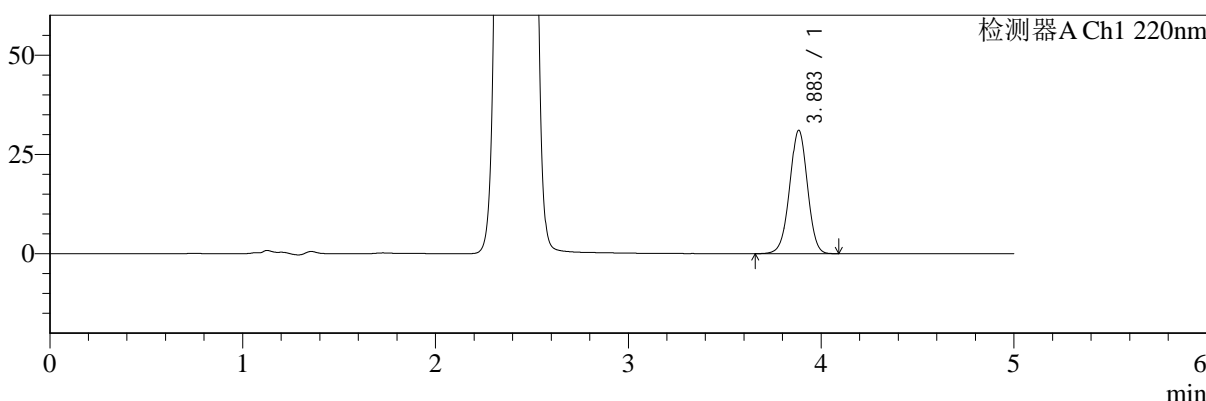
SMF-4124

<样品信息>

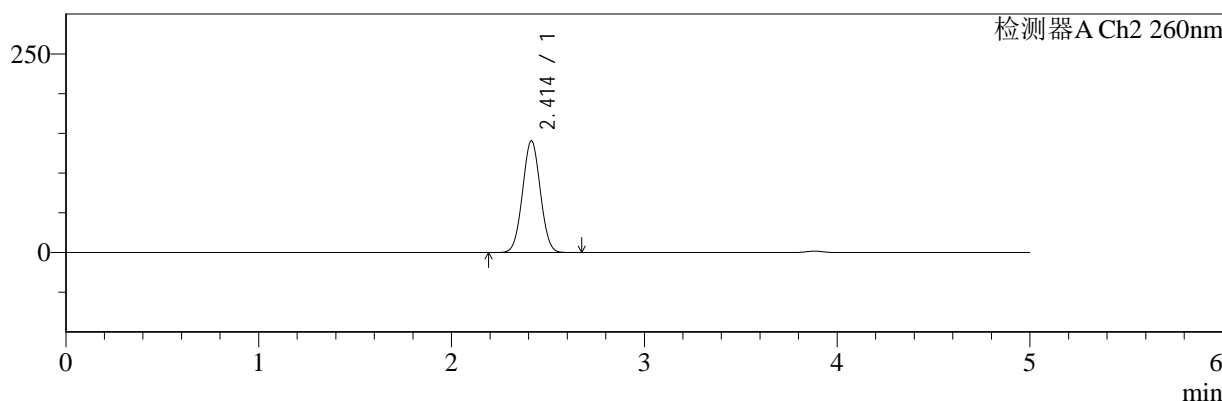
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-218-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 4-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:36:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	198565	100.000	30979	8558	0.988	--
总计		198565	100.000	30979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	904241	100.000	140650	3213	1.029	--
总计		904241	100.000	140650			

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-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



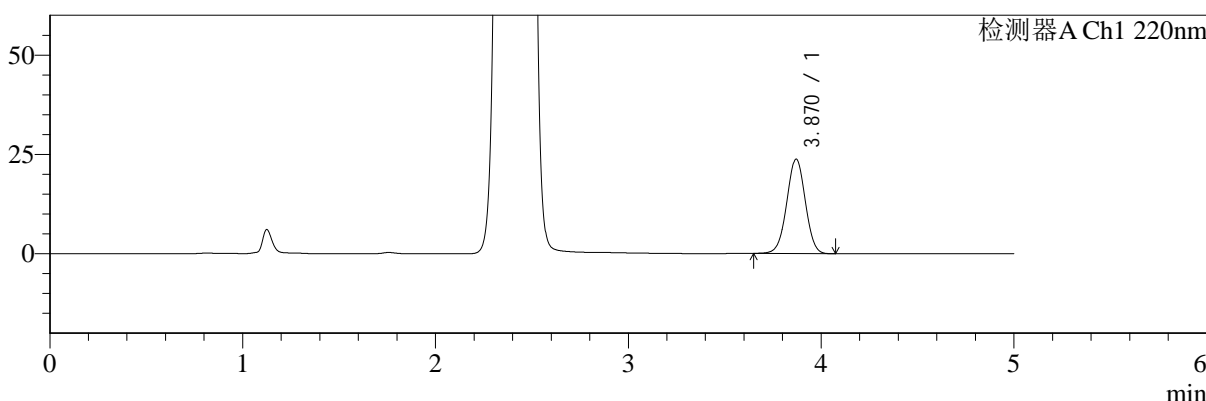
SMF-4124

<样品信息>

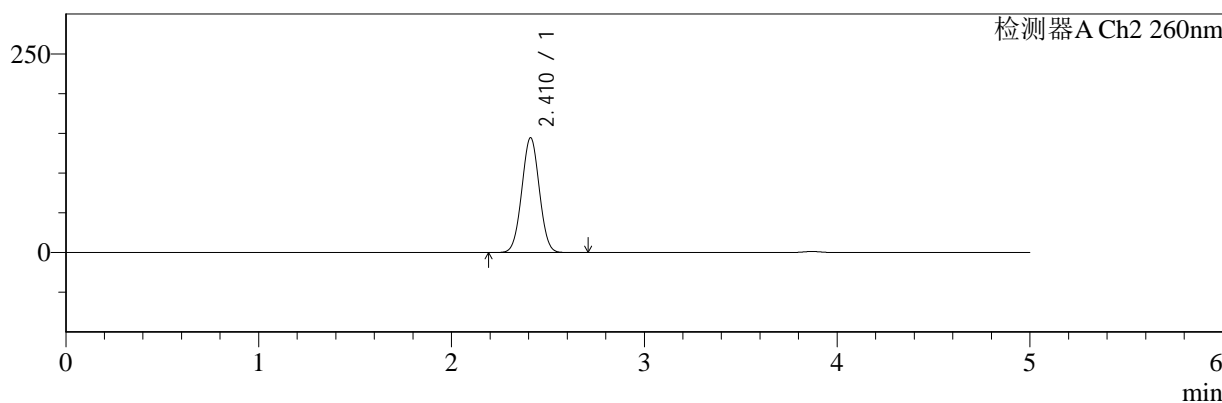
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-219-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:42:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	157833	100.000	23757	7848	1.000	--
总计		157833	100.000	23757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	915529	100.000	144166	3305	1.022	--
总计		915529	100.000	144166			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



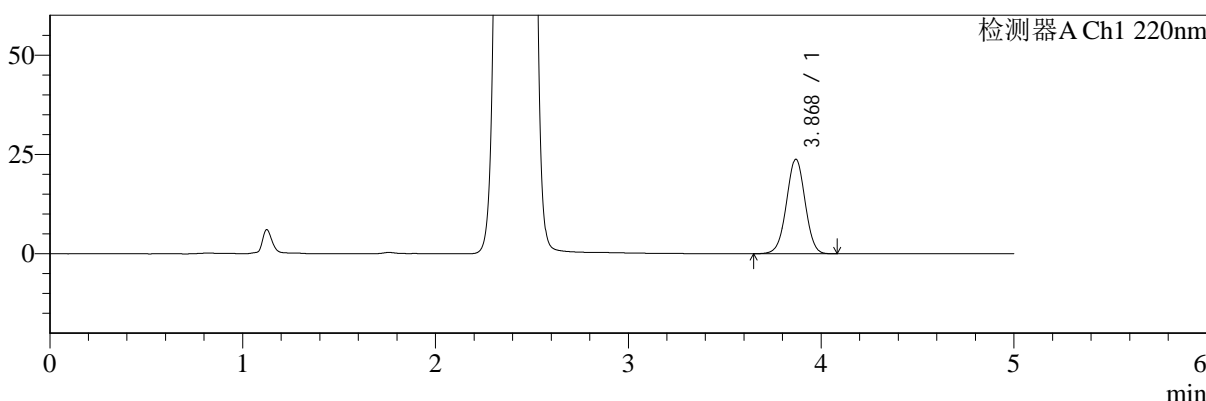
SMF-4124

<样品信息>

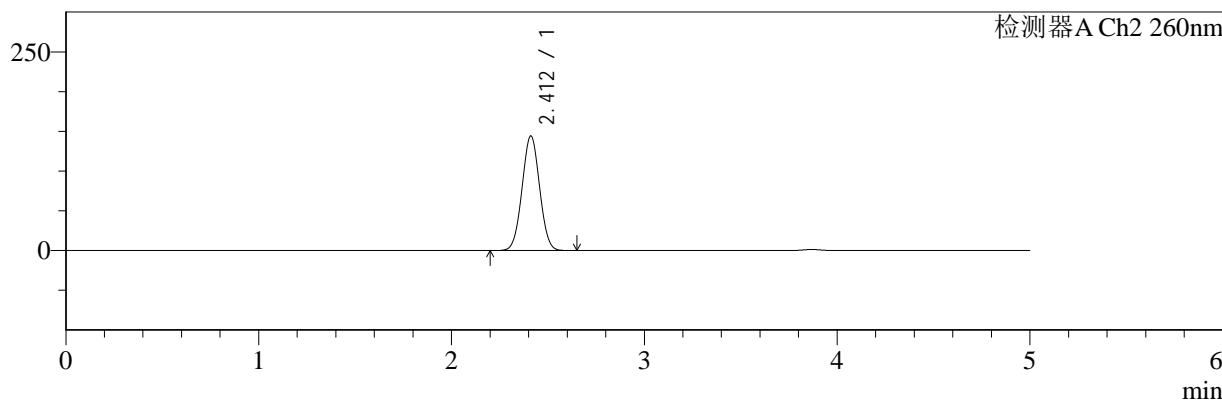
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-220-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/24 08:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/25 14:05:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	158481	100.000	23728	7810	0.999	--
总计		158481	100.000	23728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	914292	100.000	144174	3295	1.022	--
总计		914292	100.000	144174			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2