



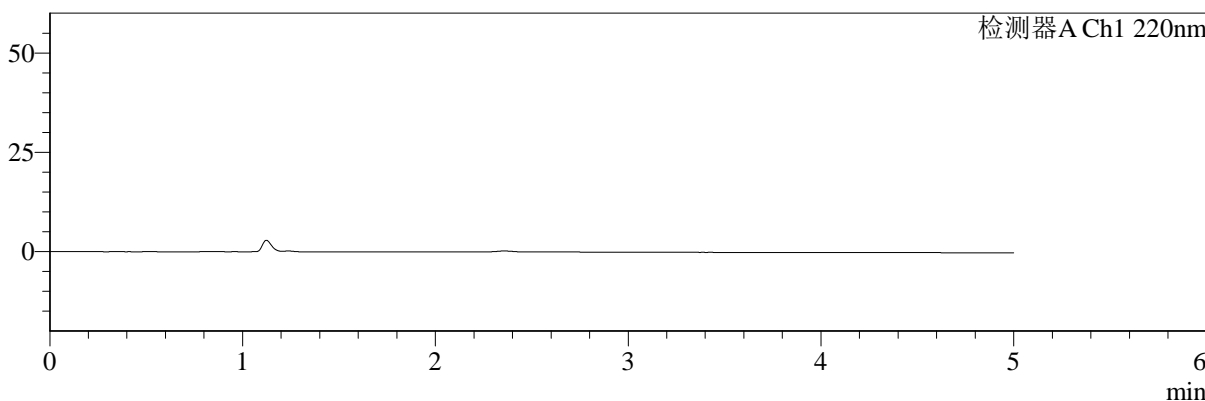
# SMF-4124

## <样品信息>

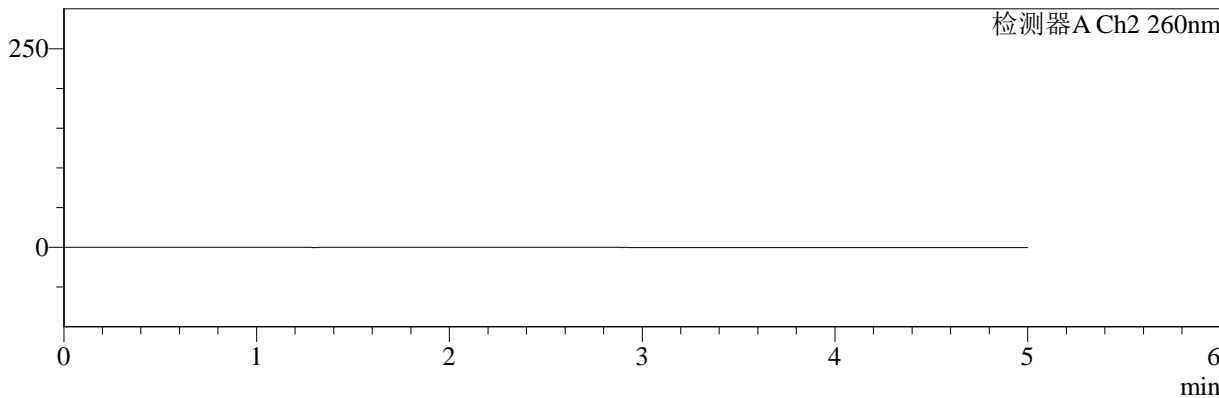
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-1-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 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



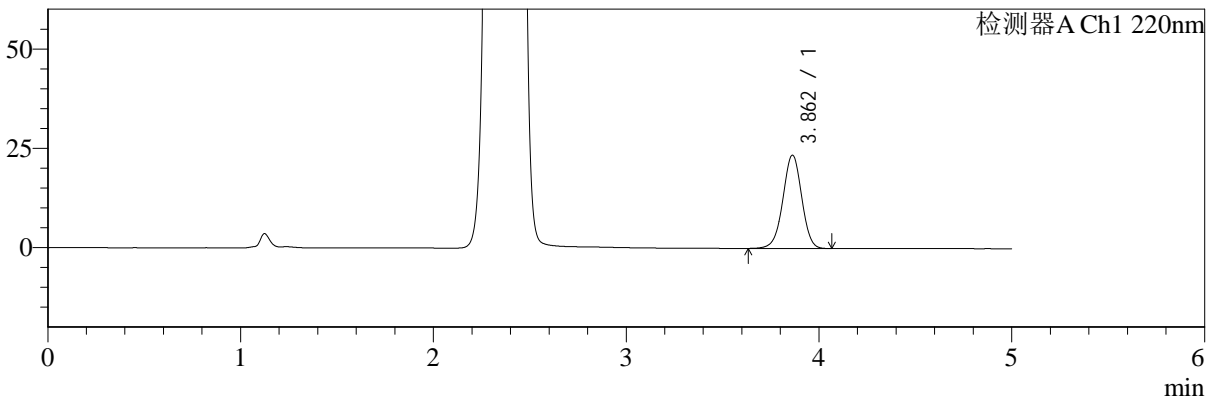
# SMF-4124

## <样品信息>

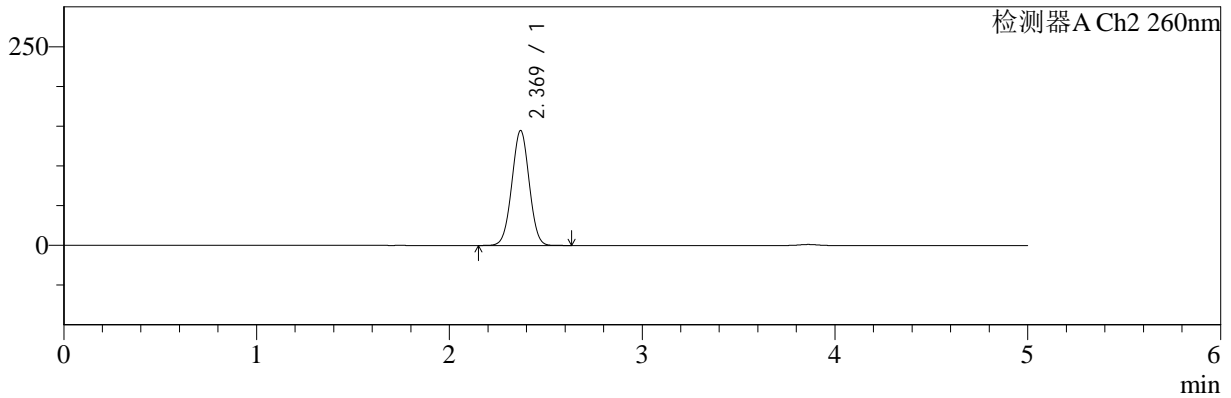
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-2-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23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



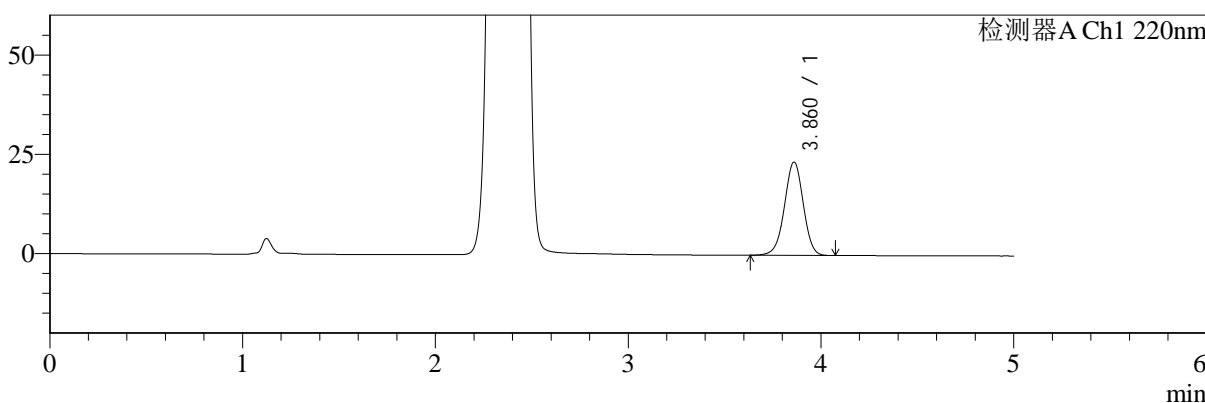
# SMF-4124

## <样品信息>

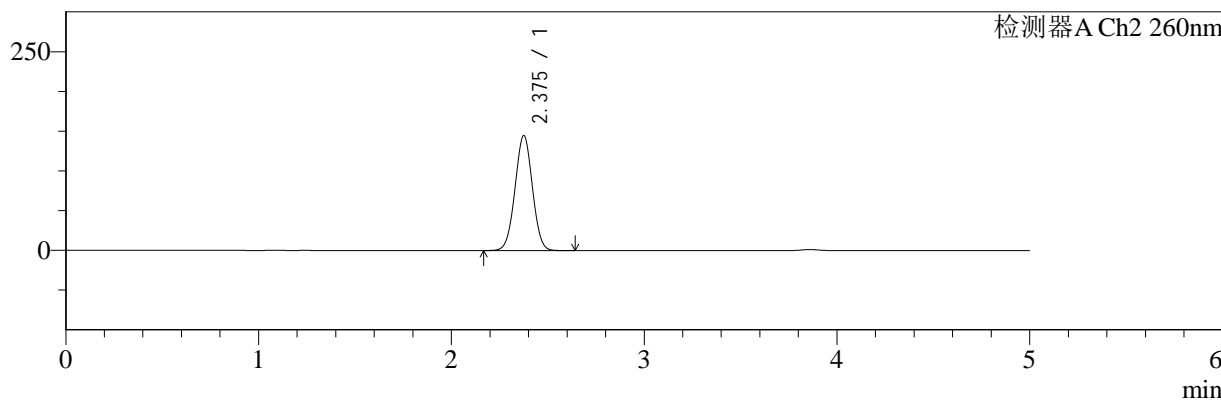
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-3-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



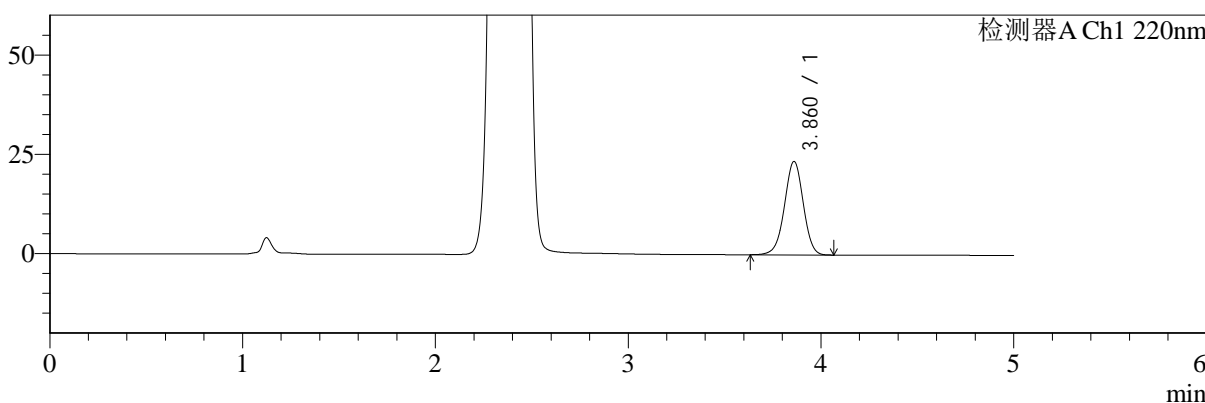
# SMF-4124

## <样品信息>

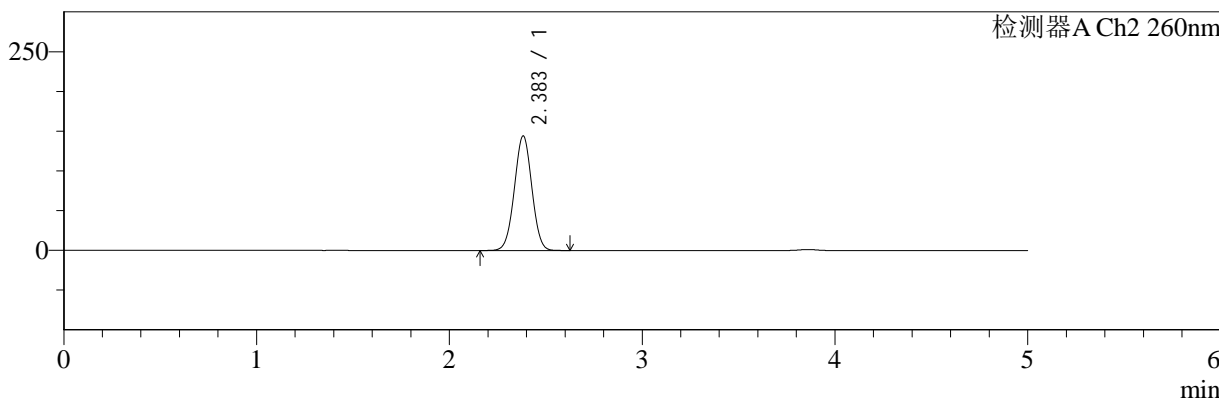
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-4-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



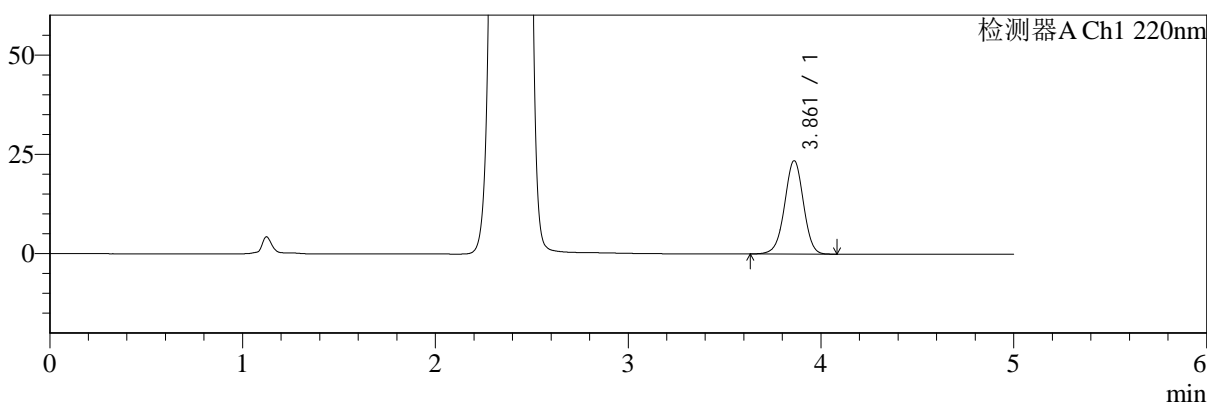
# SMF-4124

## <样品信息>

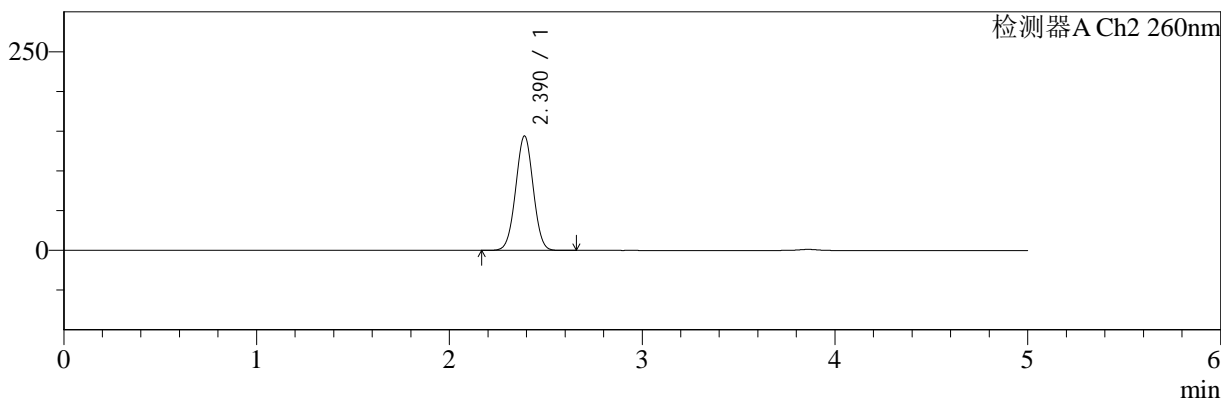
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-5-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



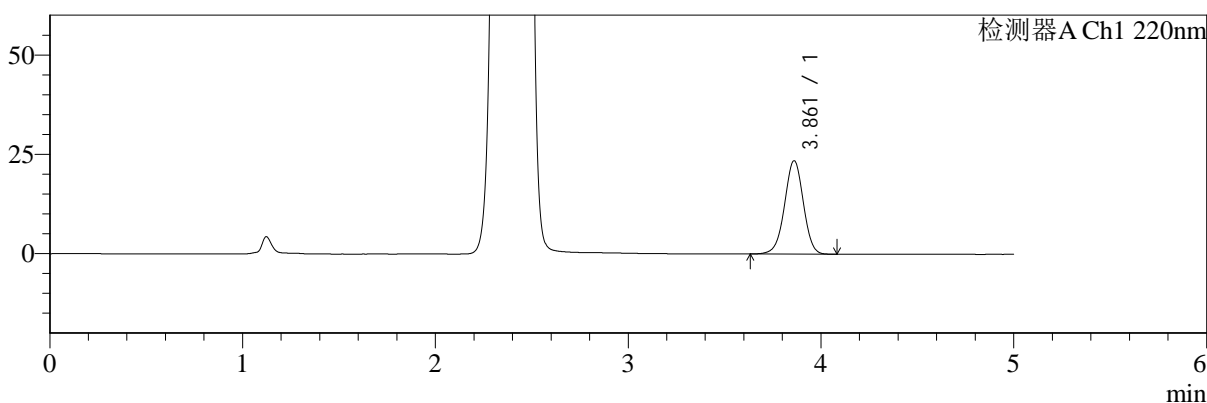
# SMF-4124

## <样品信息>

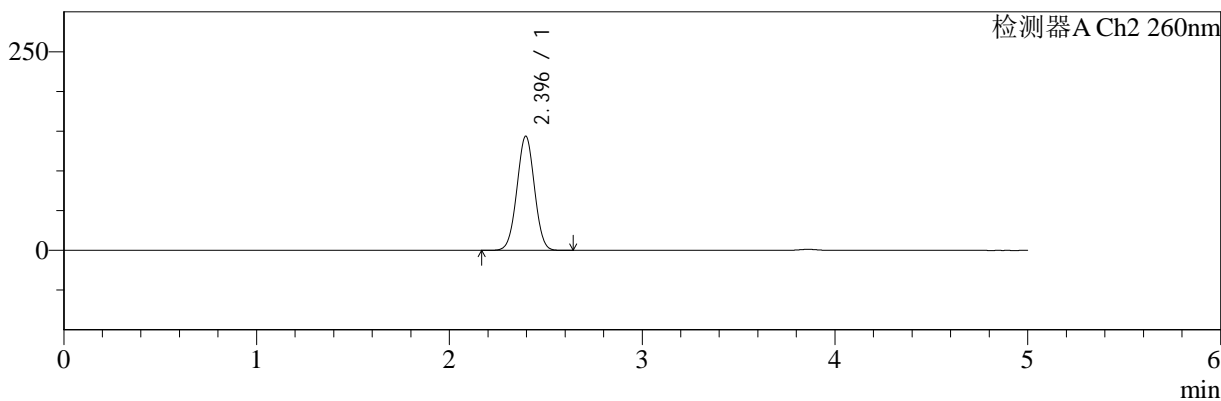
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-6-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



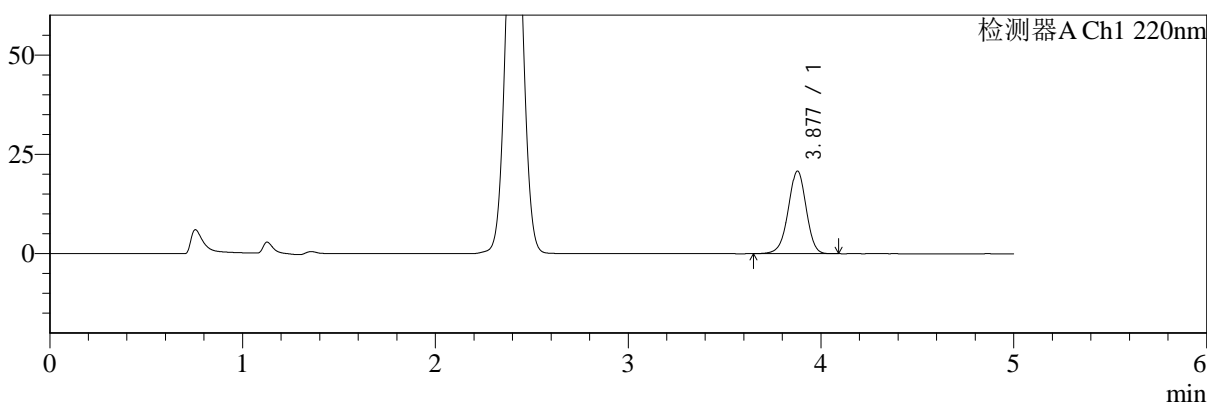
# SMF-4124

## <样品信息>

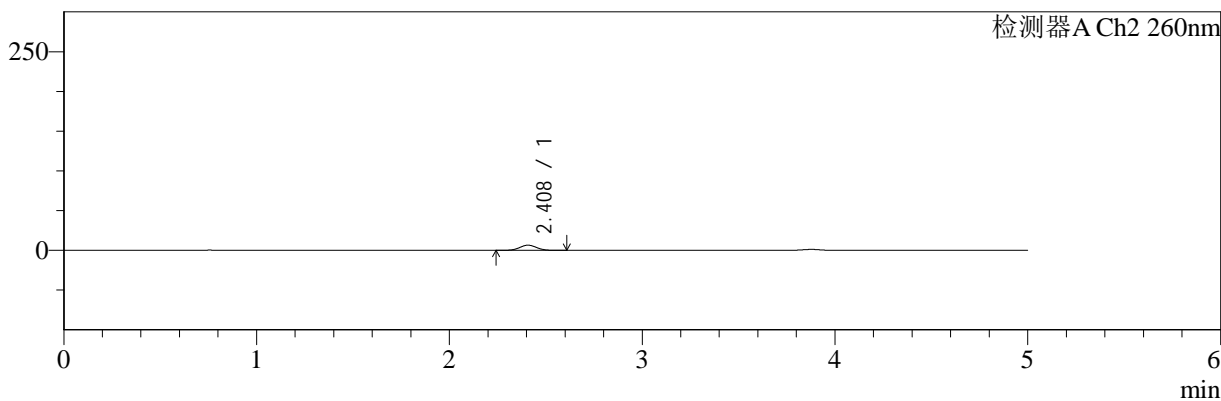
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-7-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



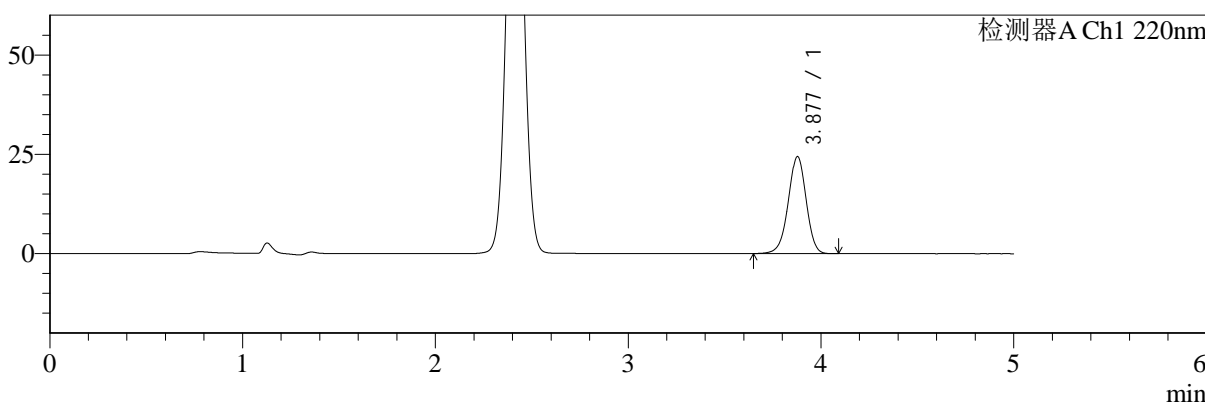
# SMF-4124

## <样品信息>

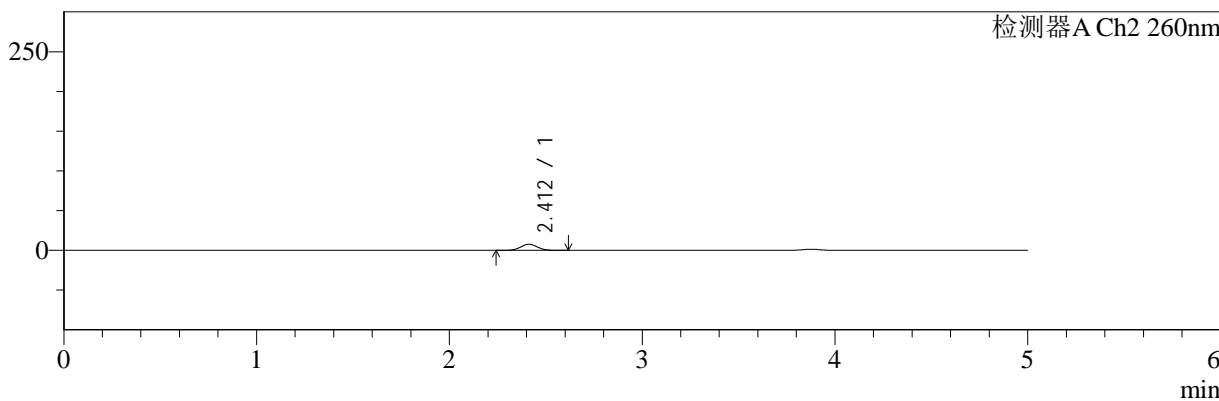
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-8-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



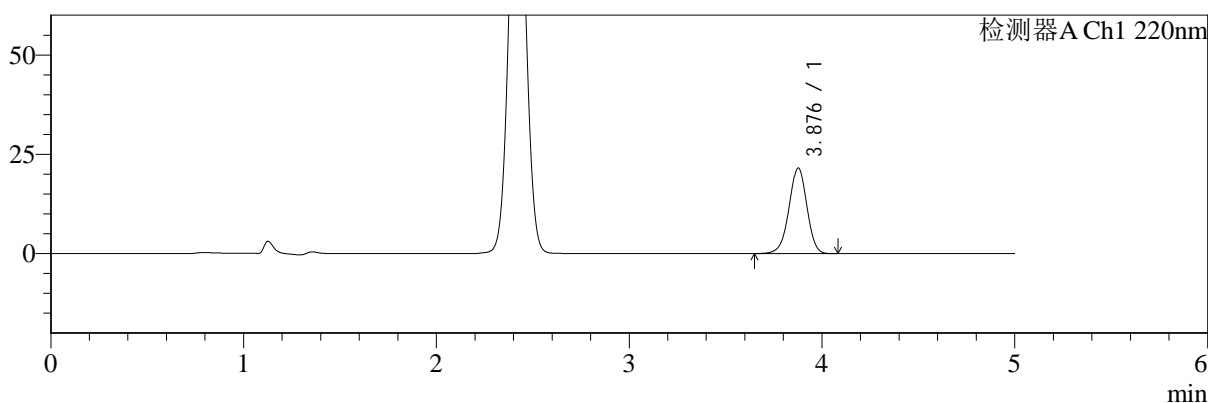
# SMF-4124

## <样品信息>

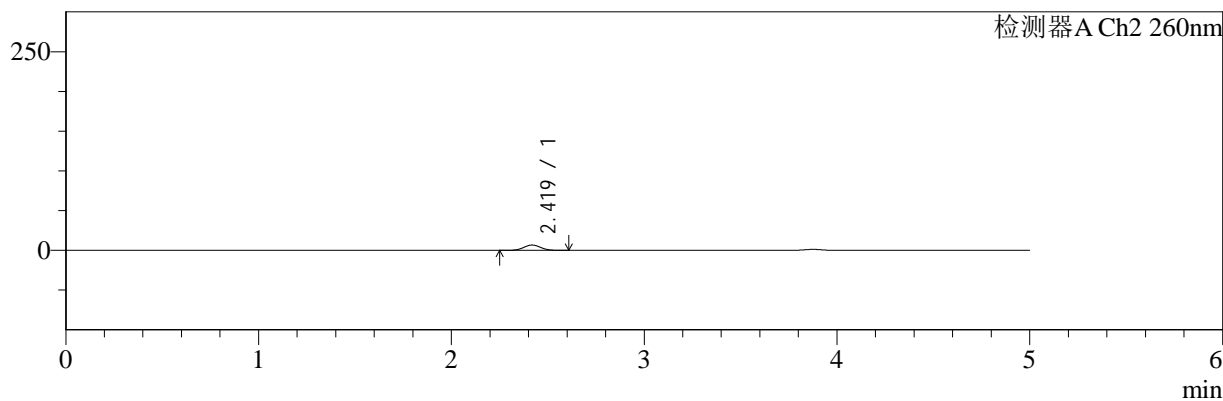
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-9-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



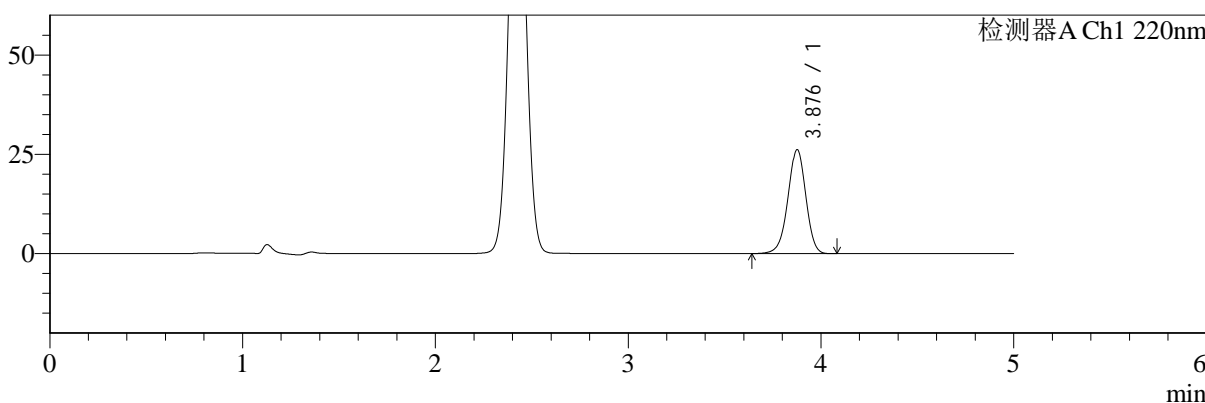
# SMF-4124

## <样品信息>

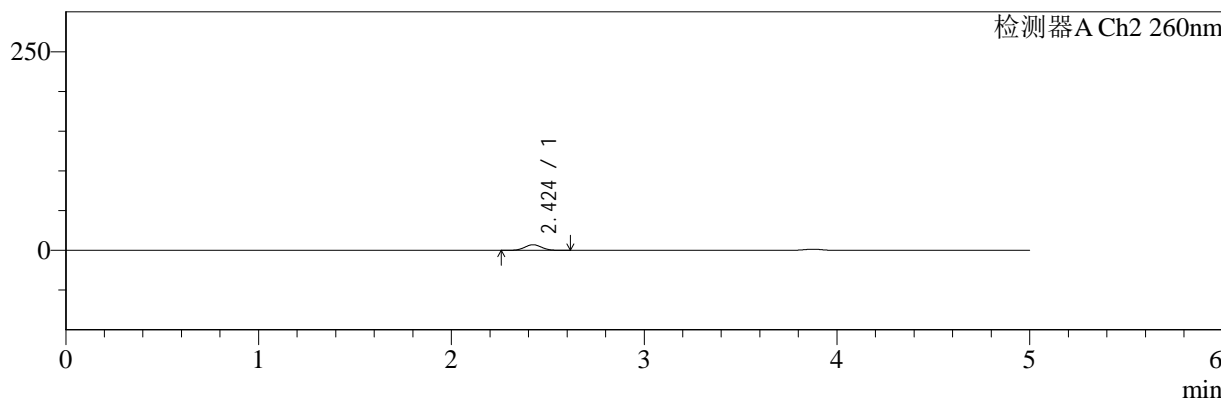
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-10-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



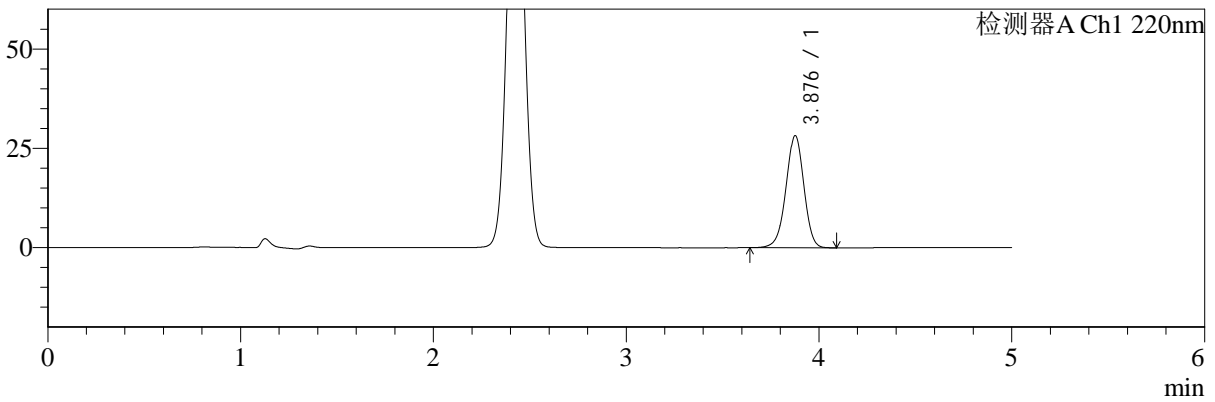
# SMF-4124

## <样品信息>

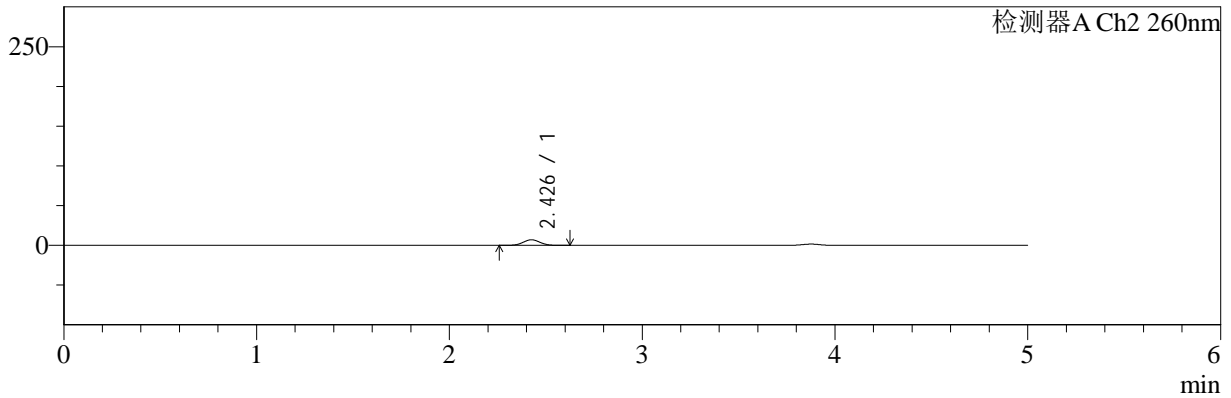
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-11-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



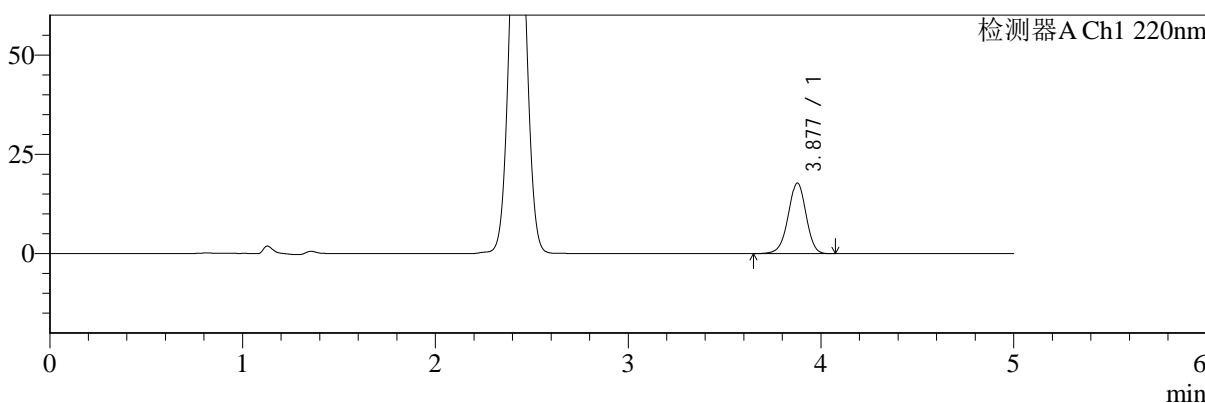
# SMF-4124

## <样品信息>

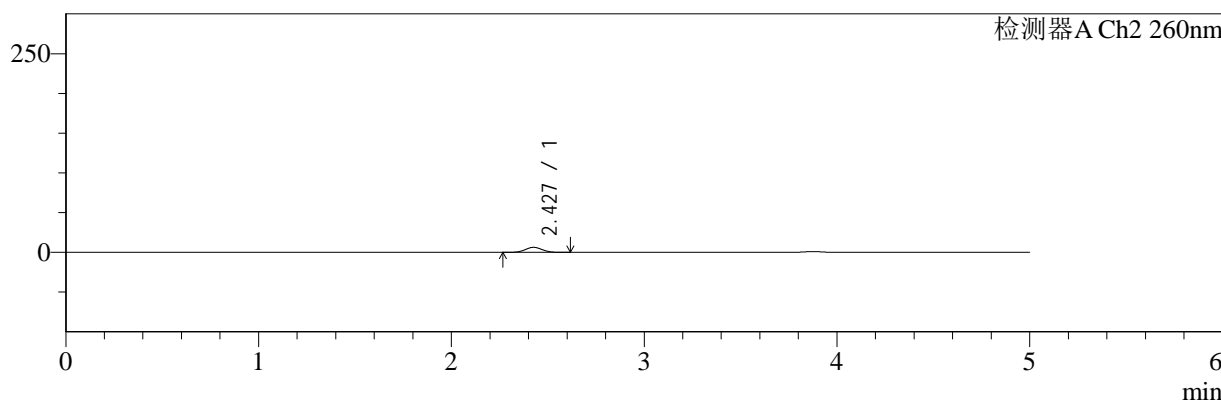
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-12-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



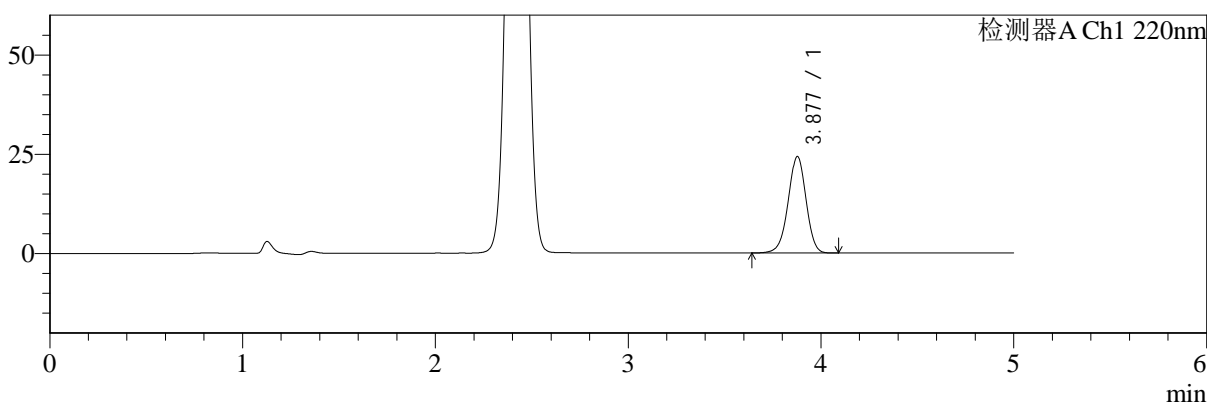
# SMF-4124

## <样品信息>

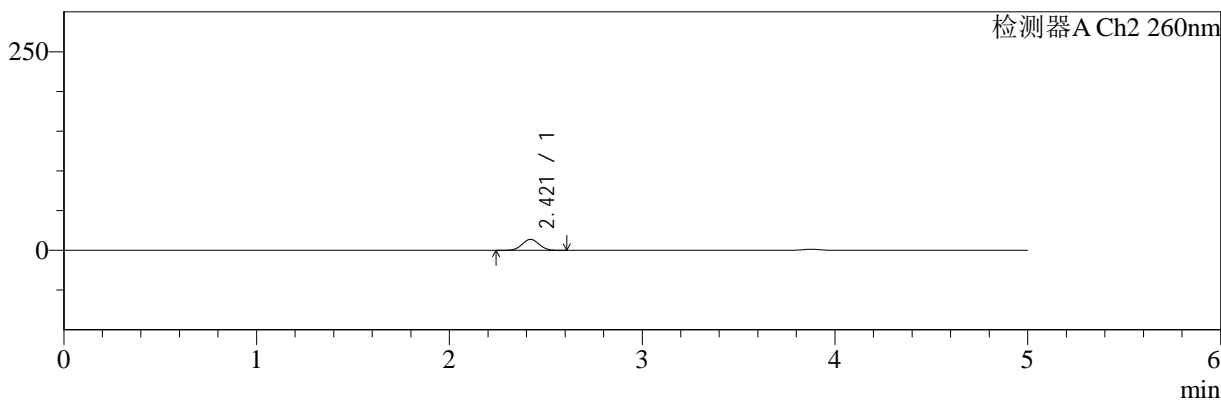
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-13-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



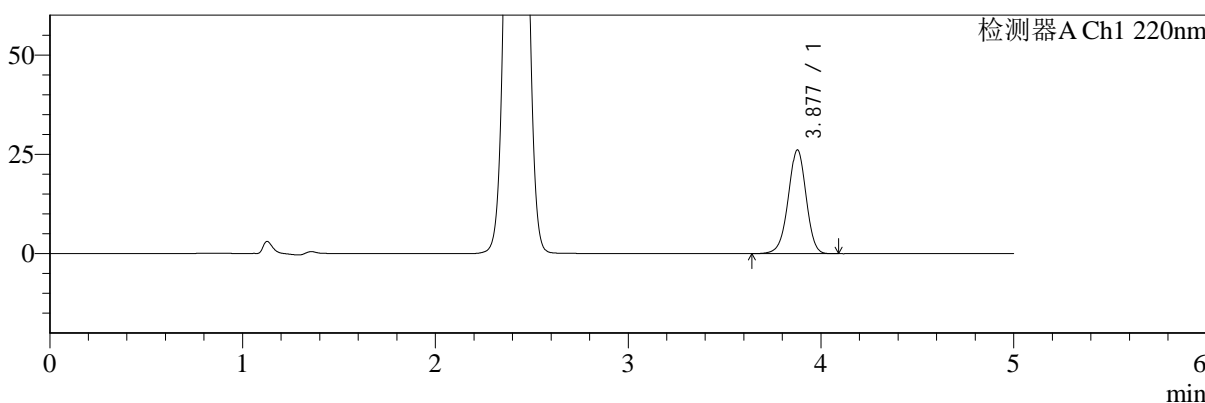
# SMF-4124

## <样品信息>

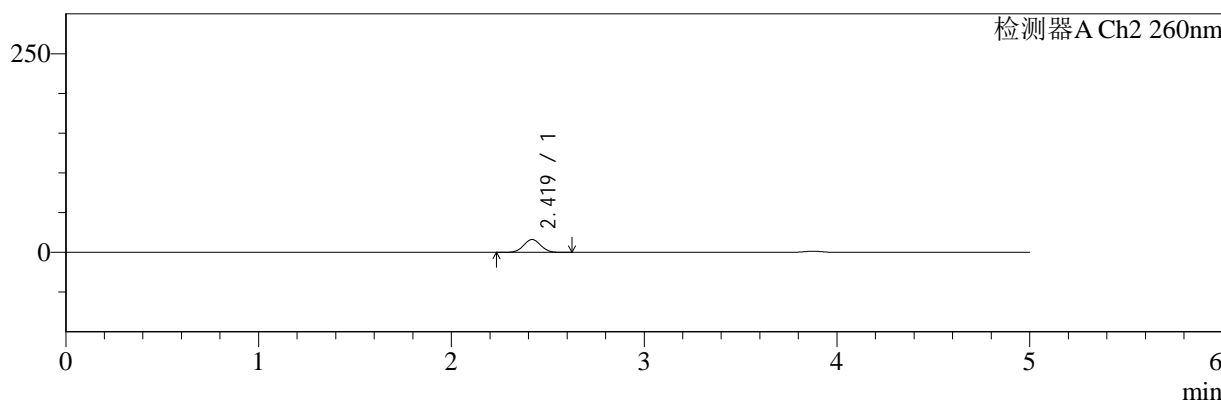
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-14-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



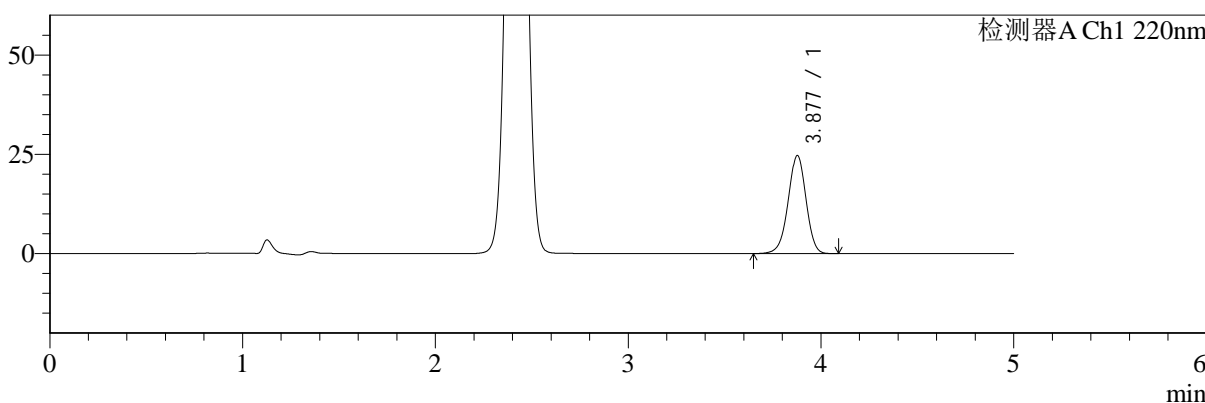
# SMF-4124

## <样品信息>

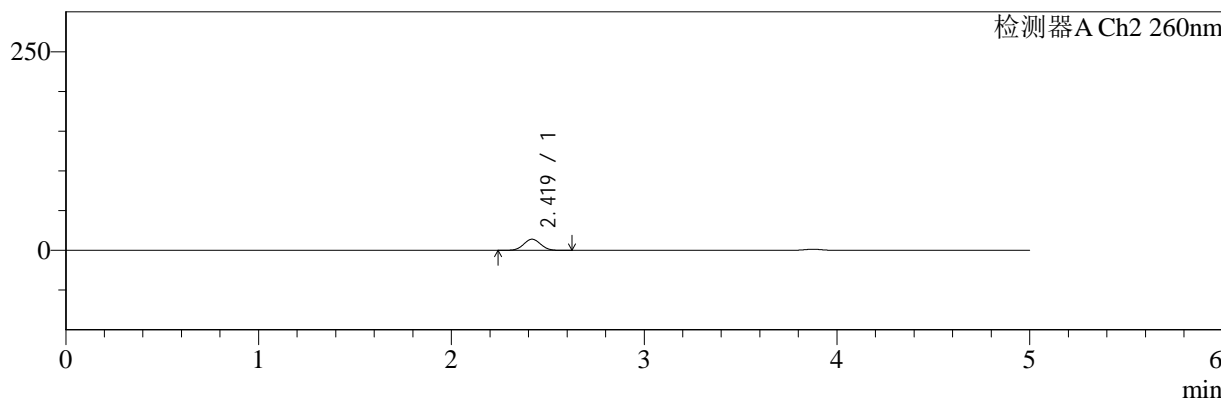
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-15-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



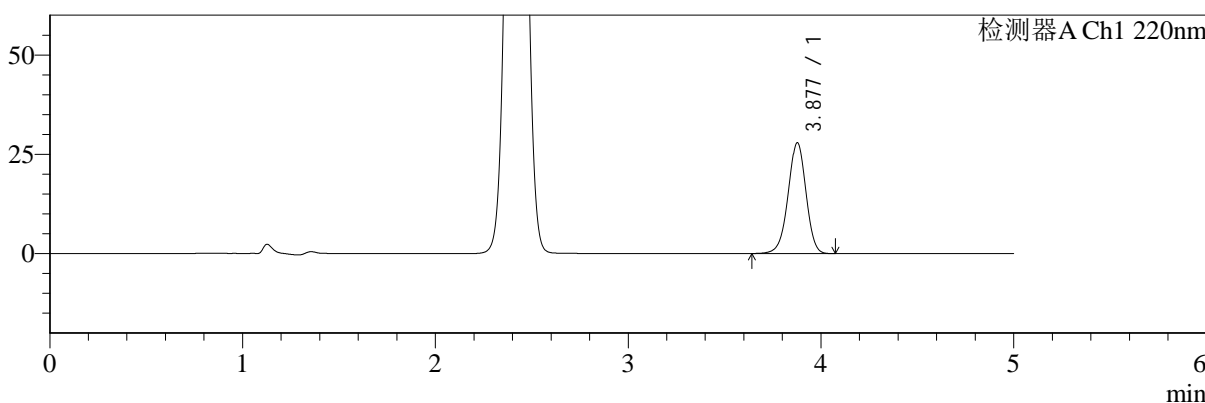
# SMF-4124

## <样品信息>

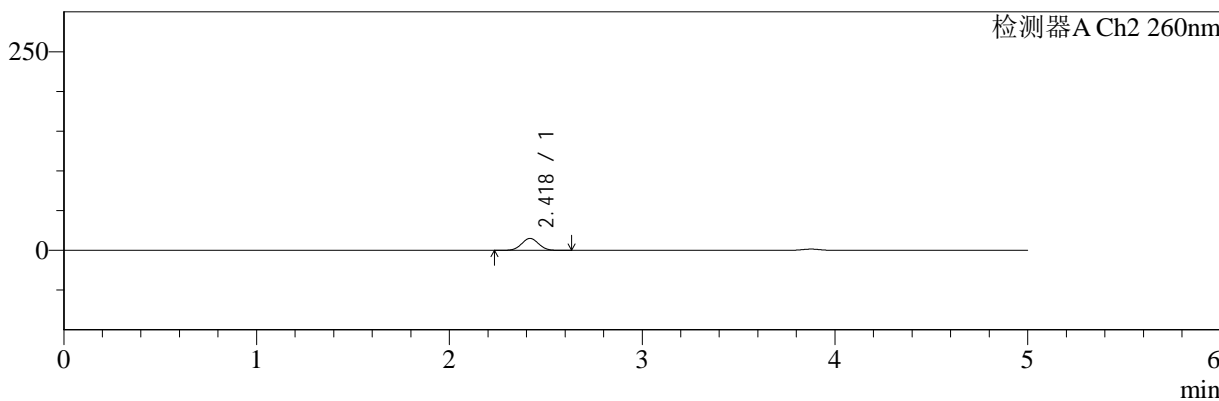
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-16-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



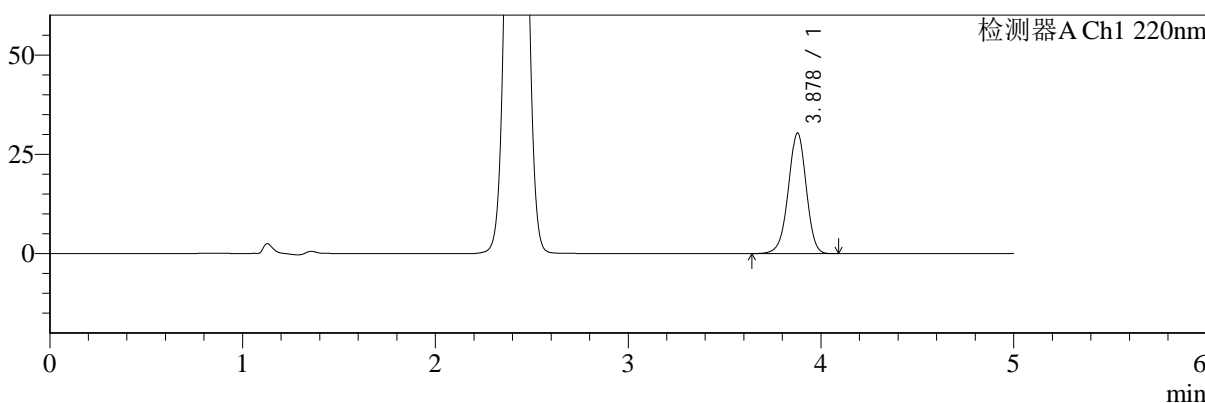
# SMF-4124

## <样品信息>

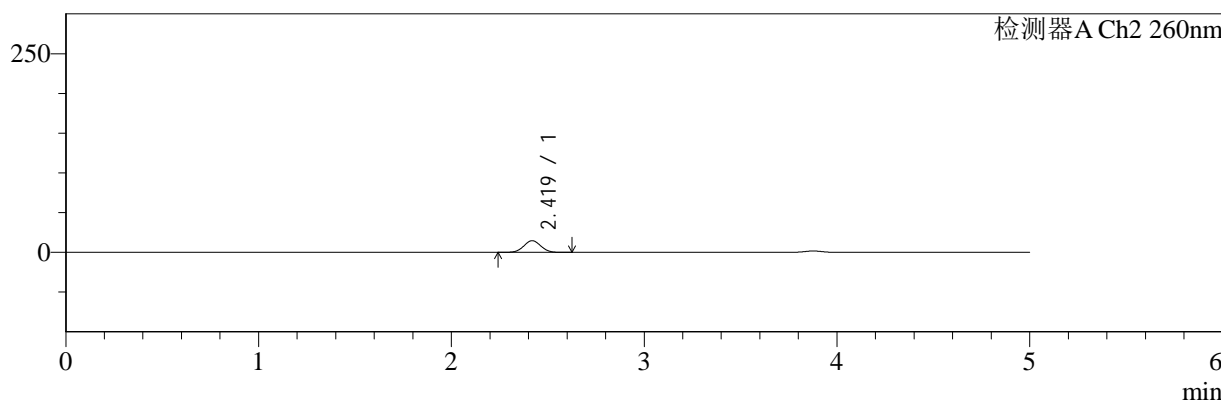
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-17-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



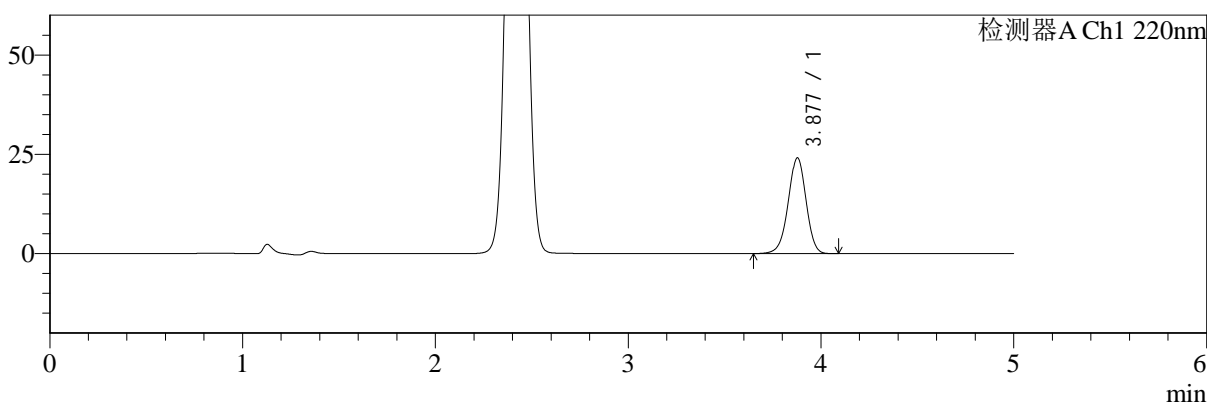
# SMF-4124

## <样品信息>

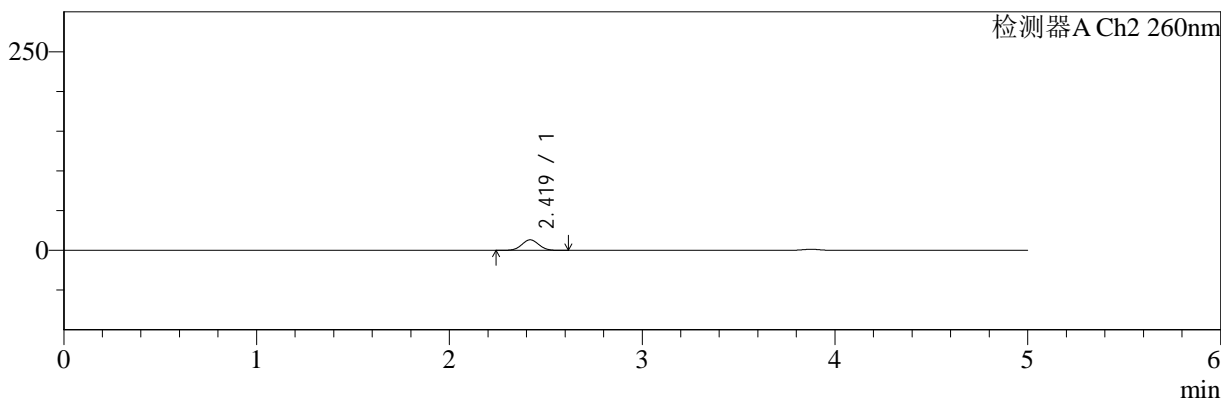
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-18-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



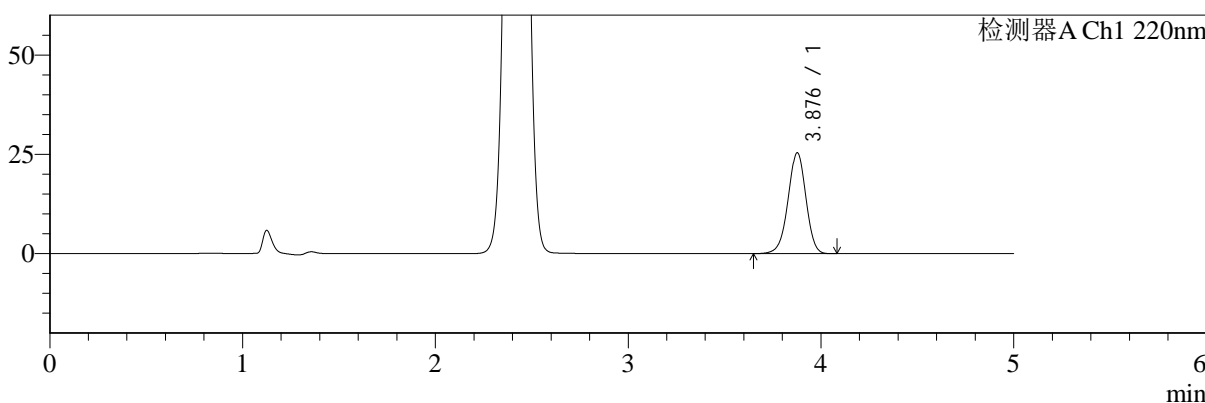
# SMF-4124

## <样品信息>

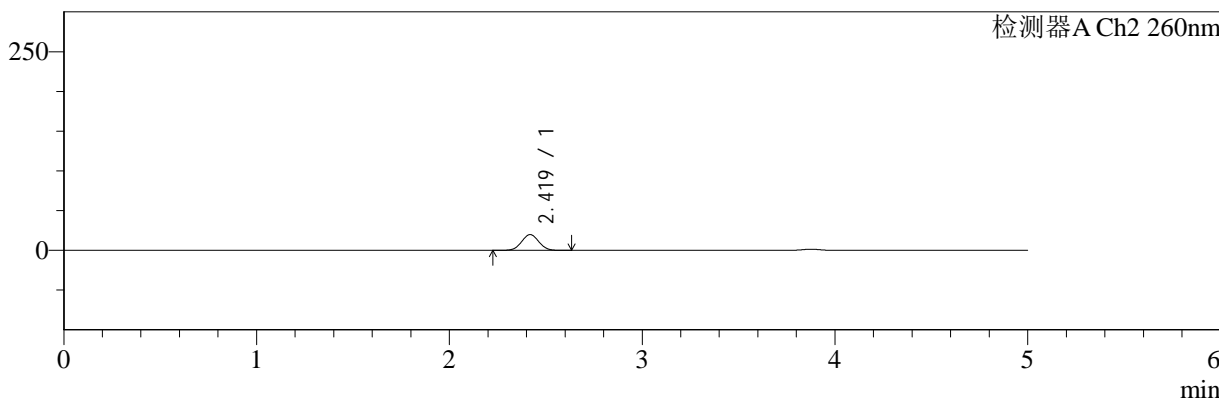
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-19-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



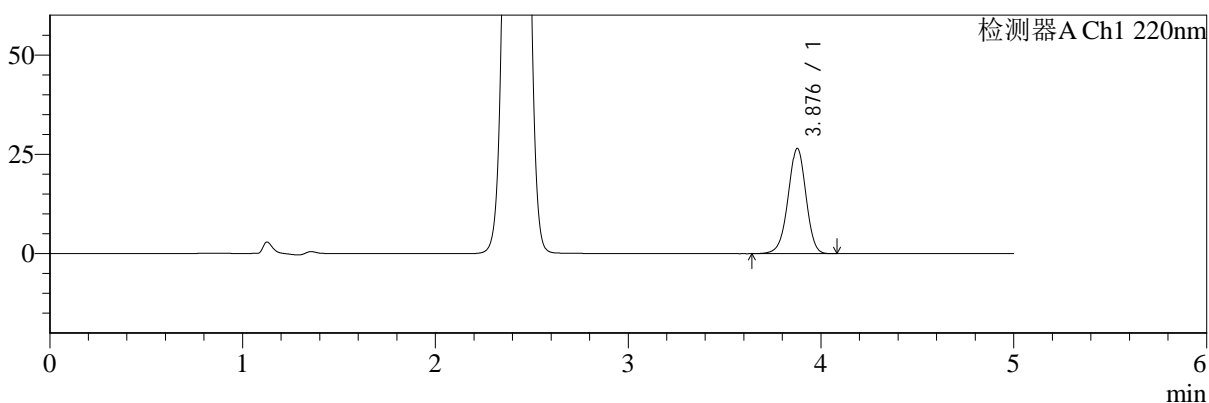
# SMF-4124

## <样品信息>

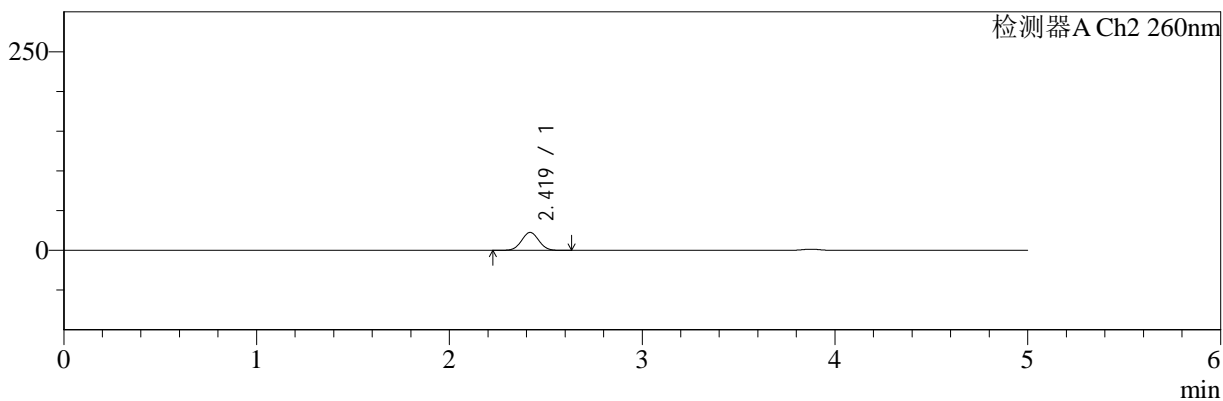
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-20-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



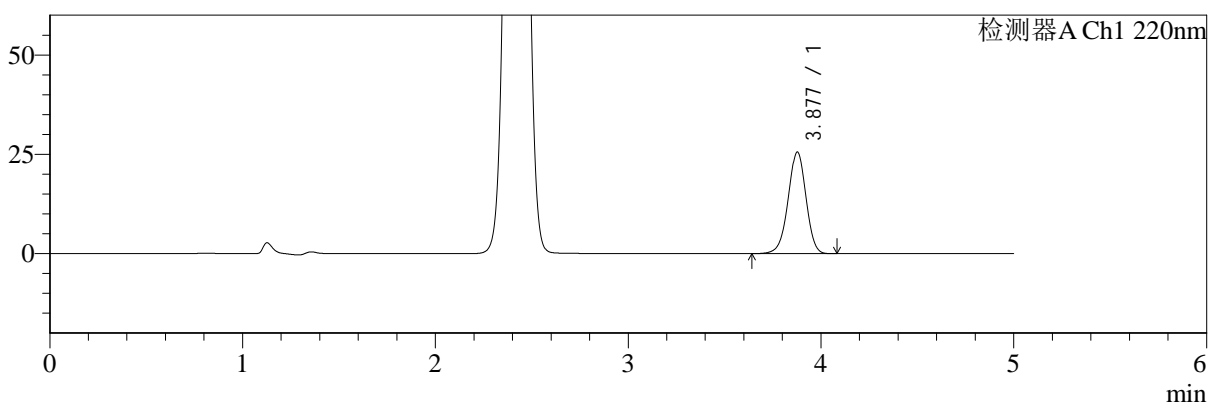
# SMF-4124

## <样品信息>

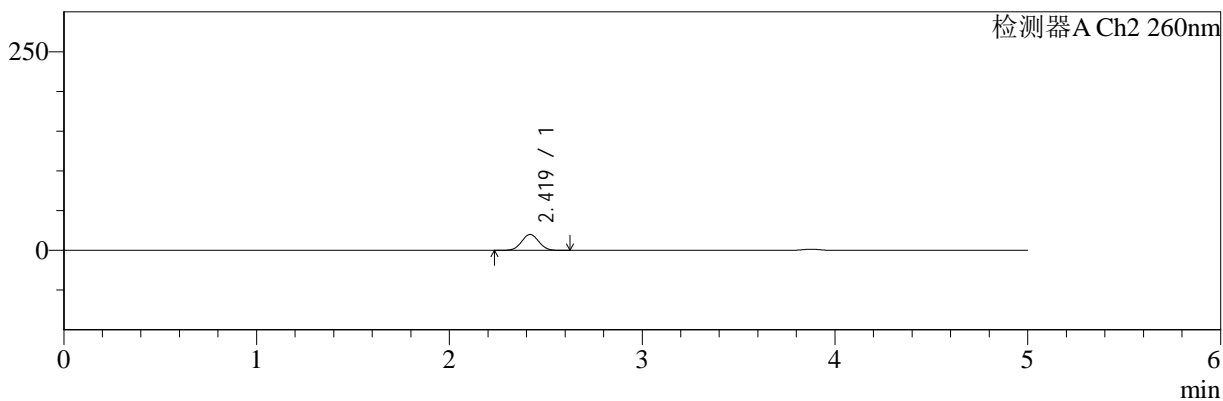
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-21-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



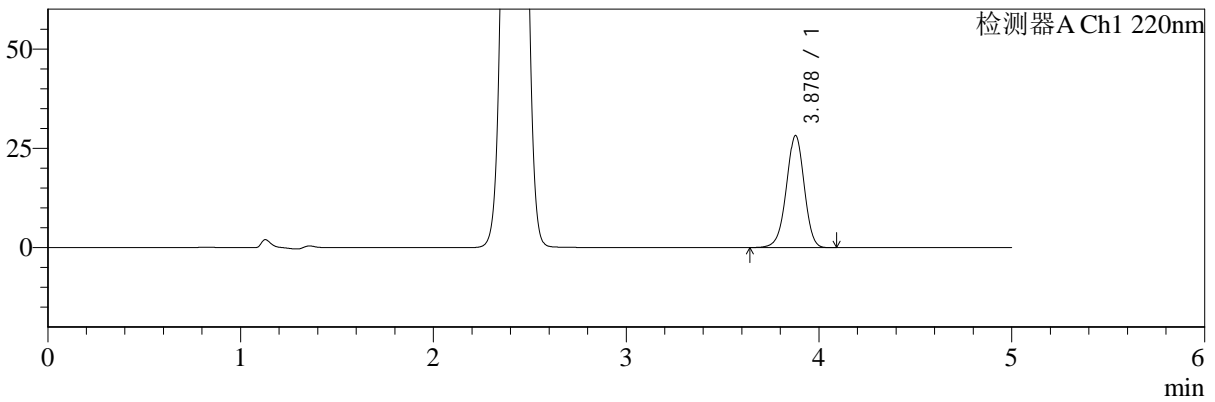
# SMF-4124

## <样品信息>

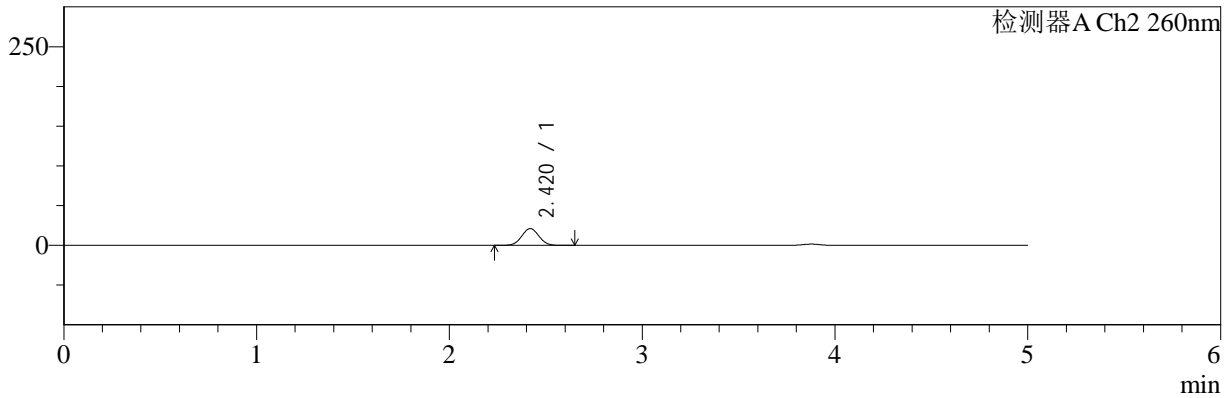
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-22-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



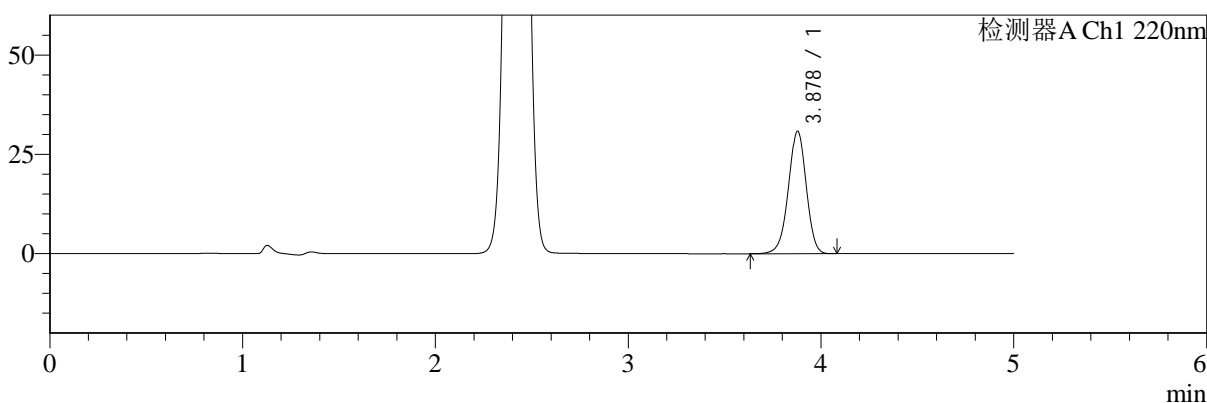
# SMF-4124

## <样品信息>

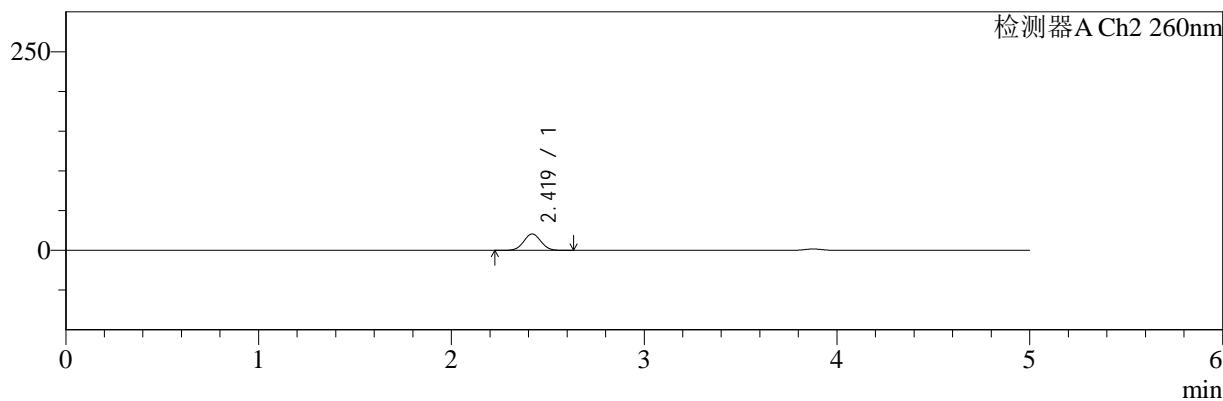
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-23-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



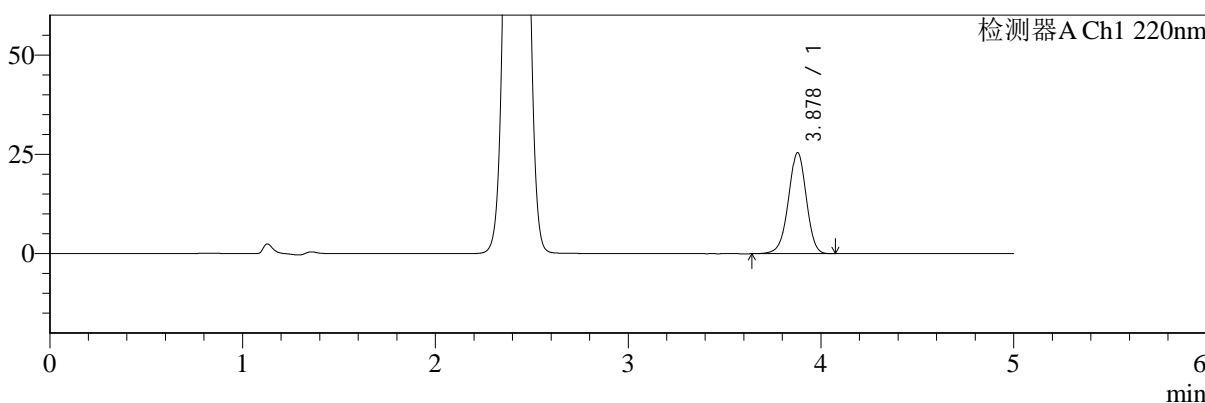
# SMF-4124

## <样品信息>

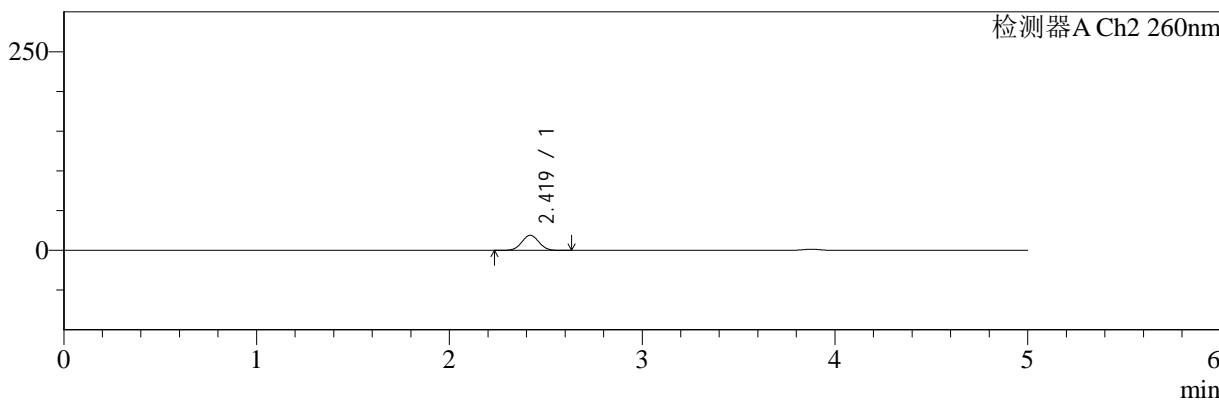
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-24-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



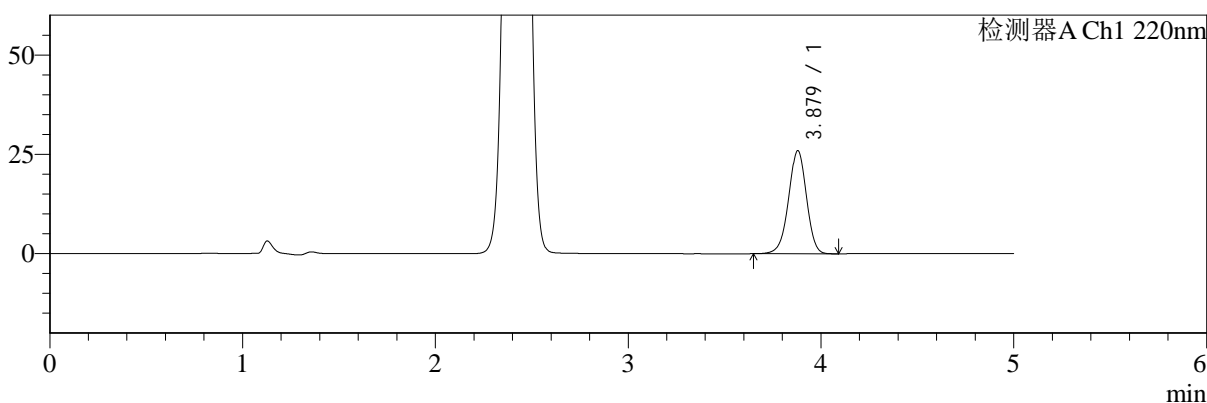
# SMF-4124

## <样品信息>

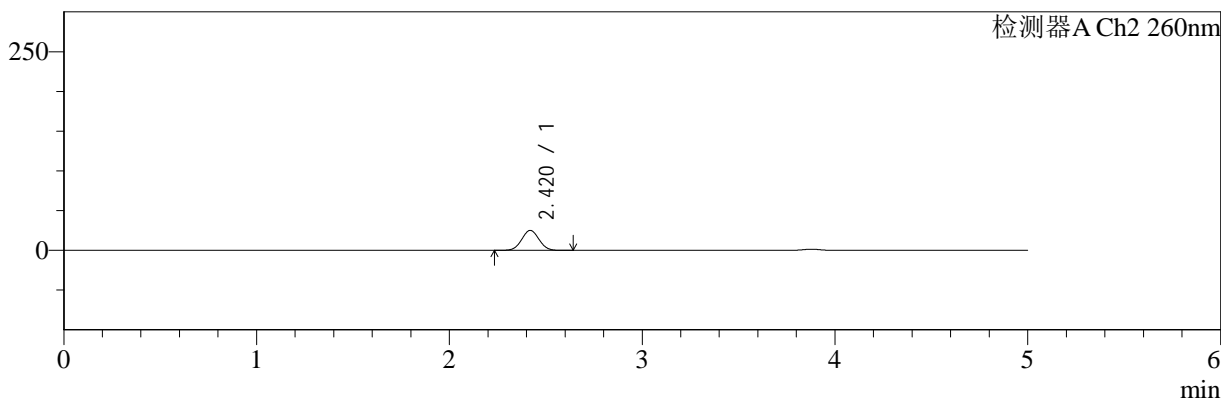
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-25-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



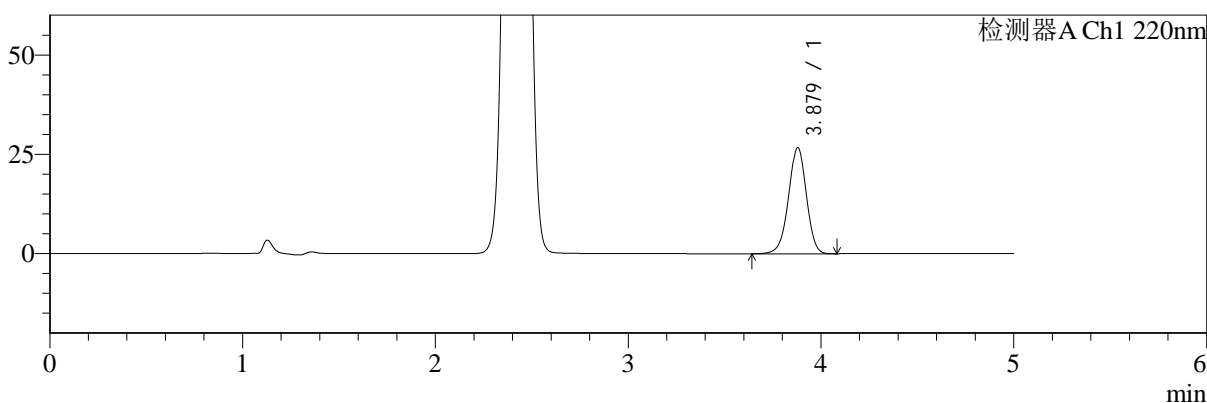
# SMF-4124

## <样品信息>

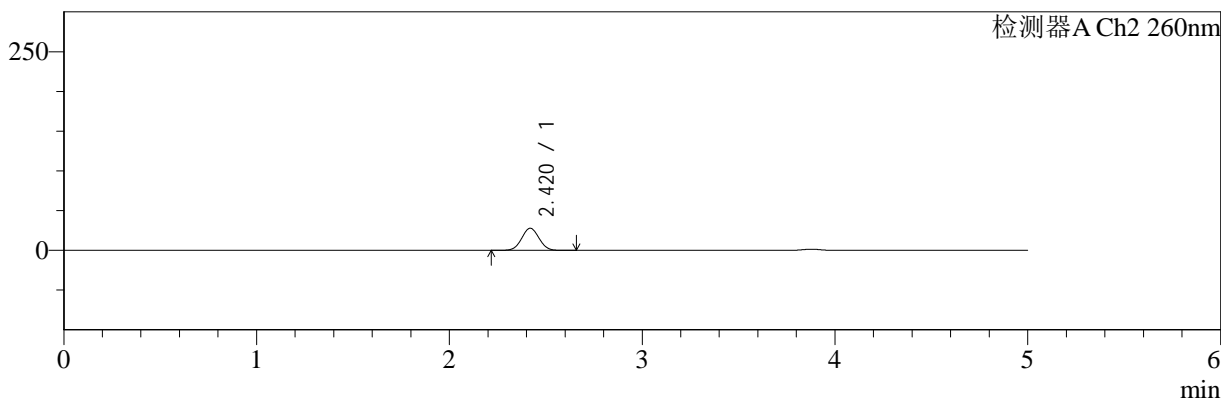
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-26-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



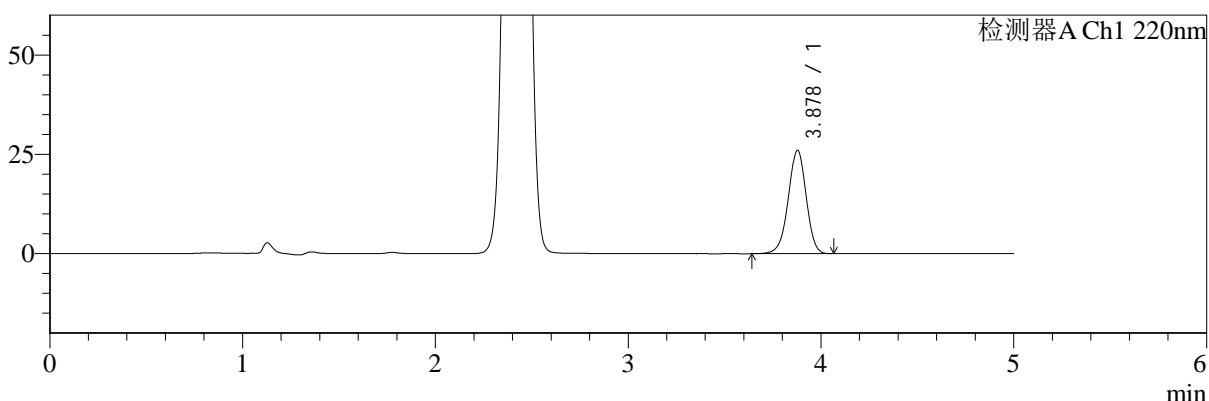
# SMF-4124

## <样品信息>

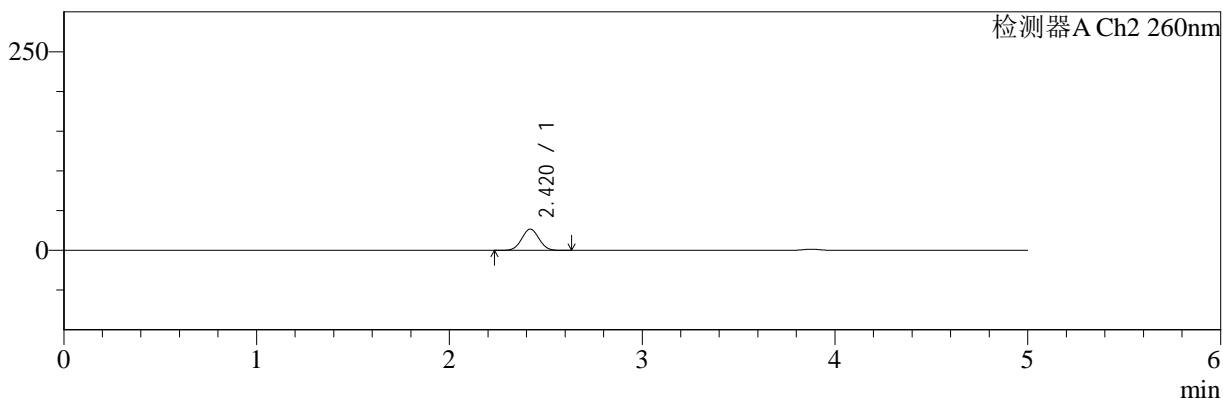
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-27-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



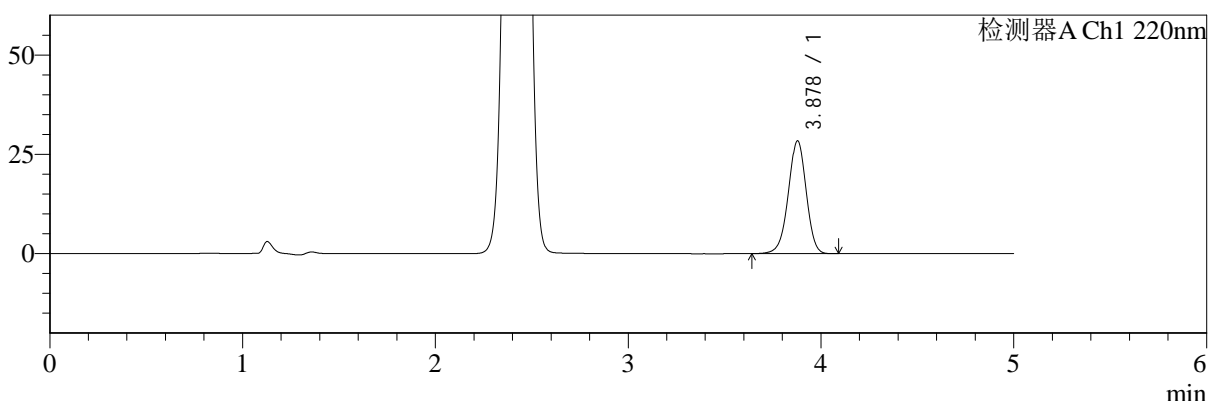
# SMF-4124

## <样品信息>

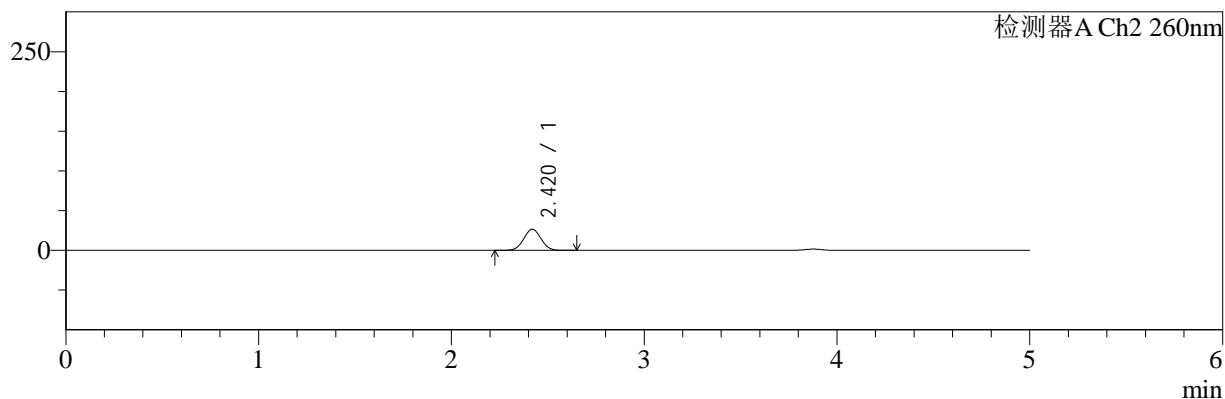
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-28-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



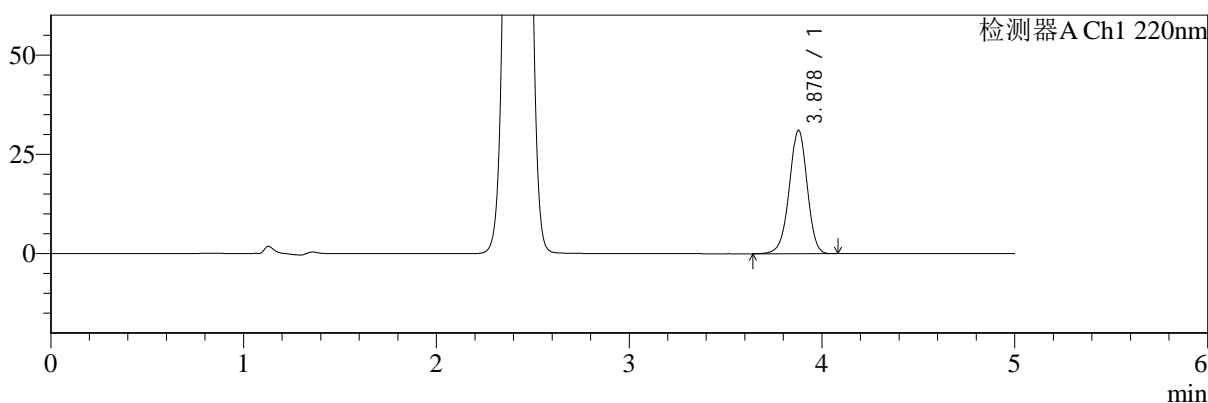
# SMF-4124

## <样品信息>

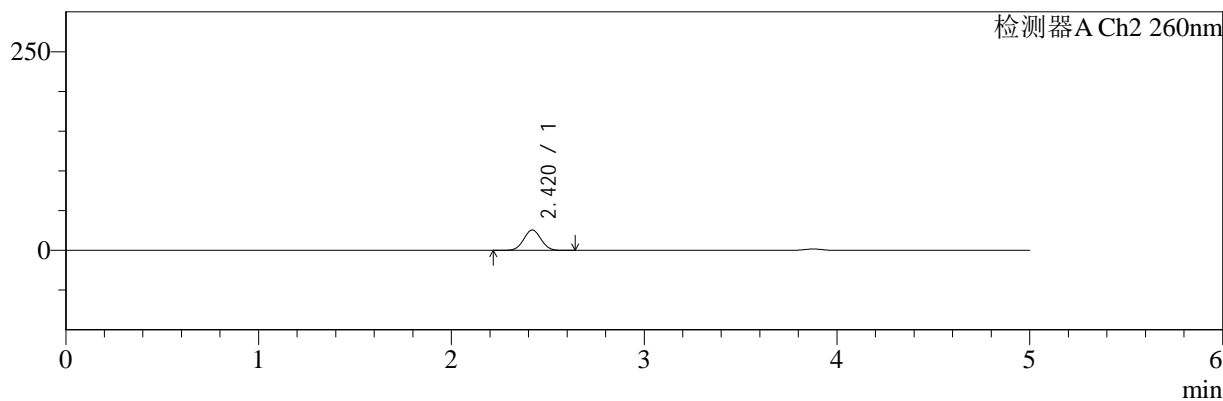
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-29-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



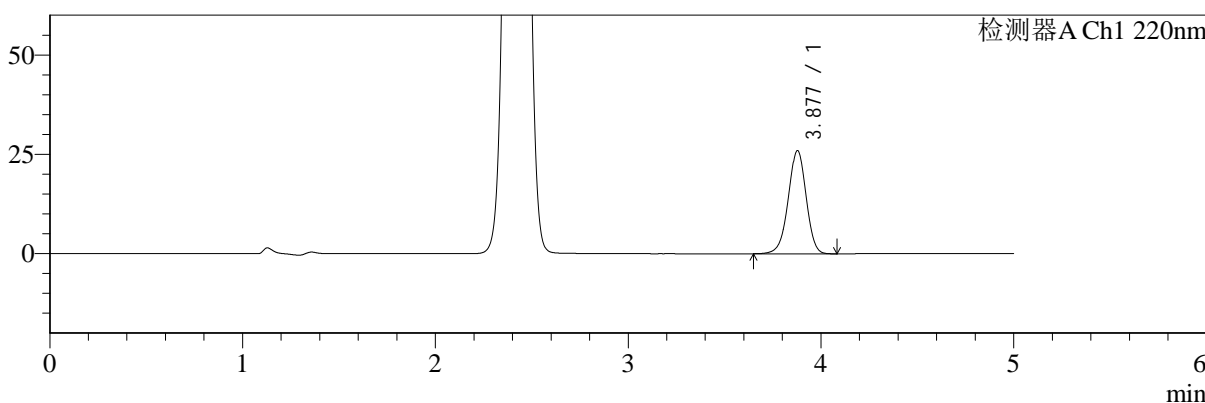
# SMF-4124

## <样品信息>

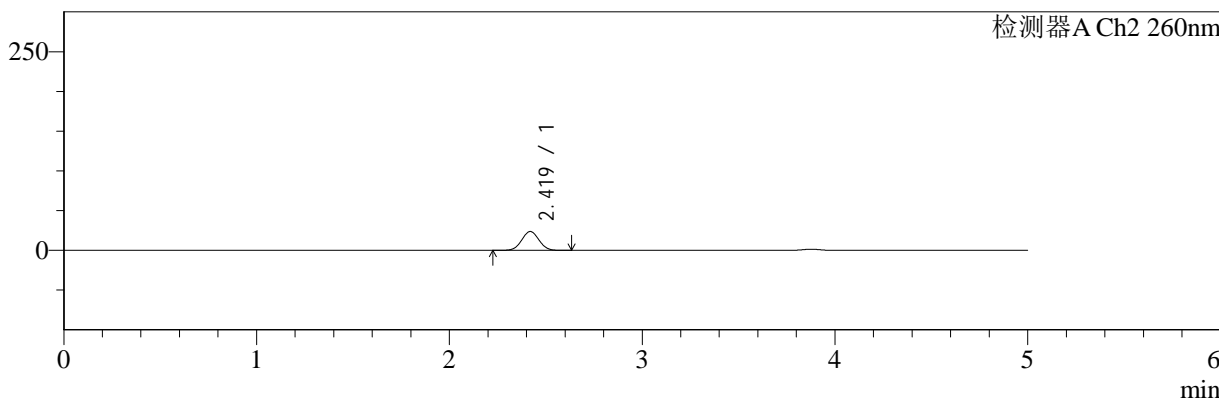
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-30-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



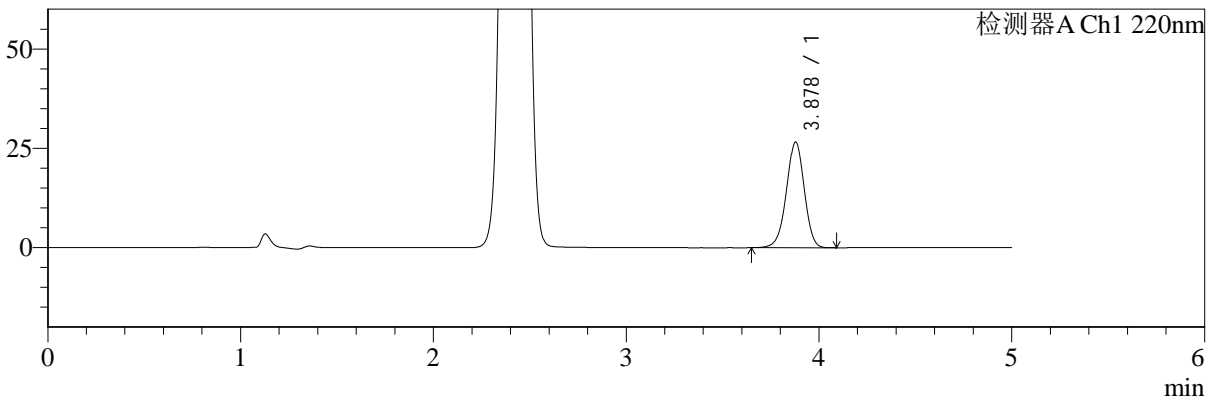
# SMF-4124

## <样品信息>

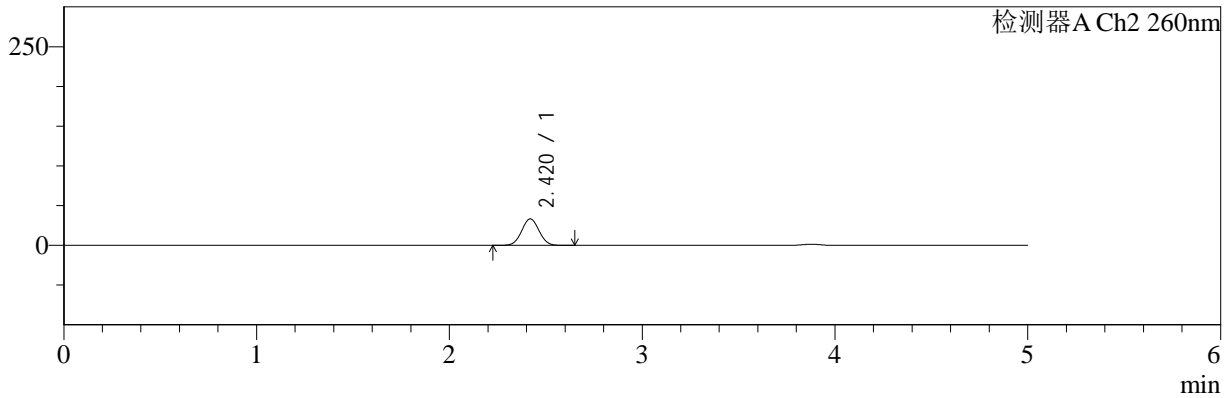
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-31-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



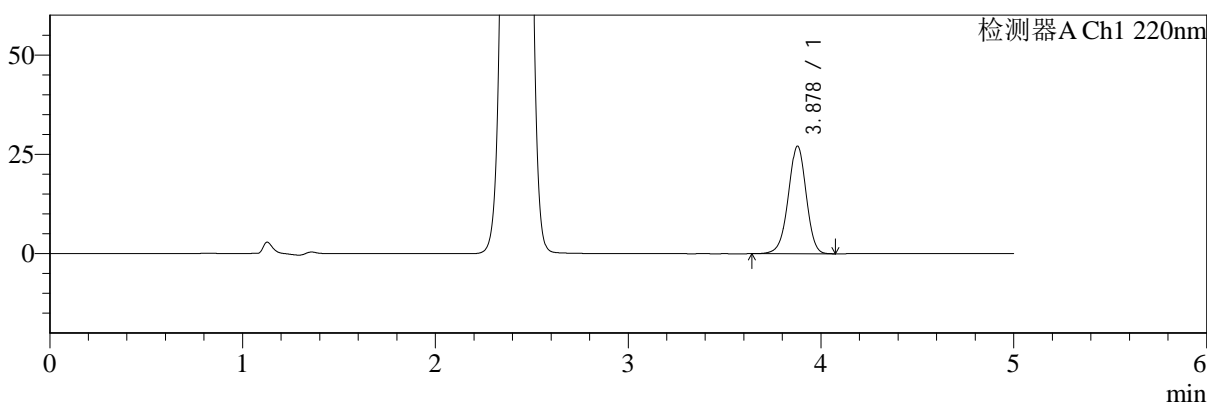
# SMF-4124

## <样品信息>

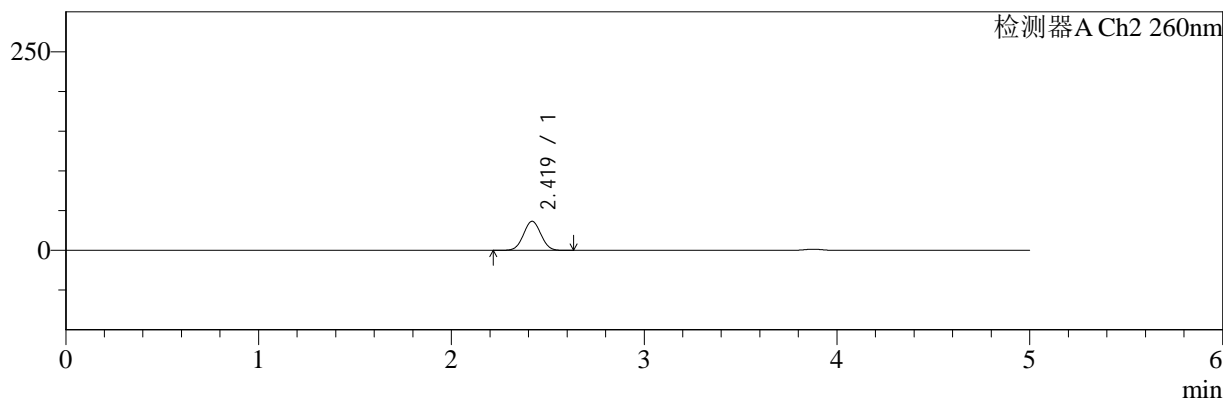
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-32-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



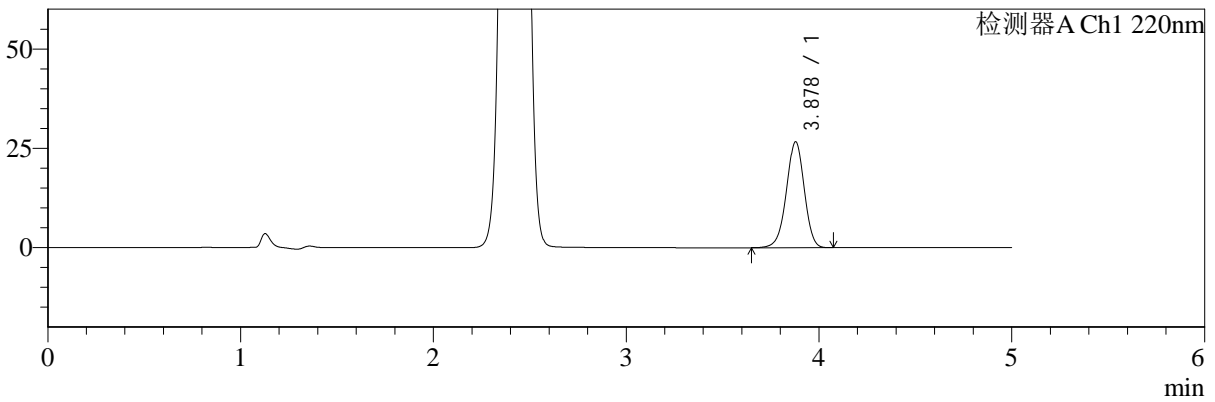
# SMF-4124

## <样品信息>

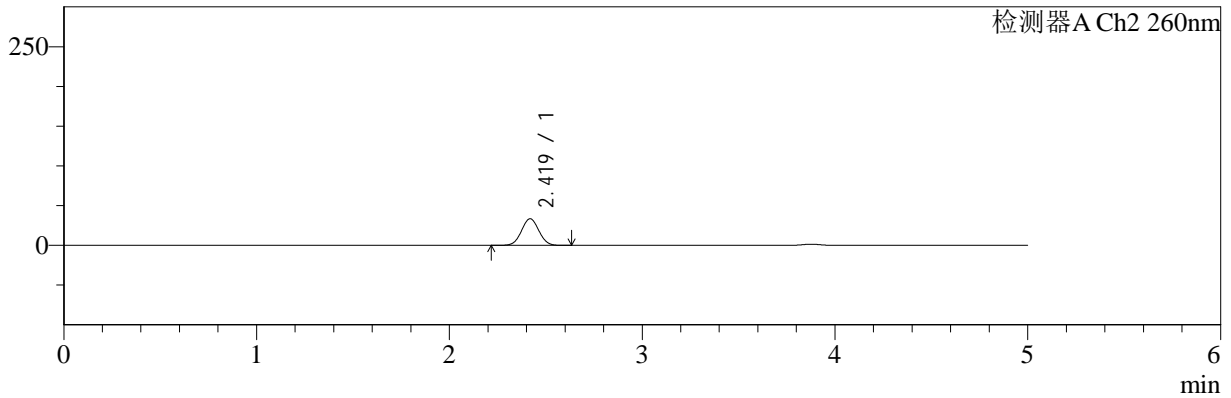
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-33-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



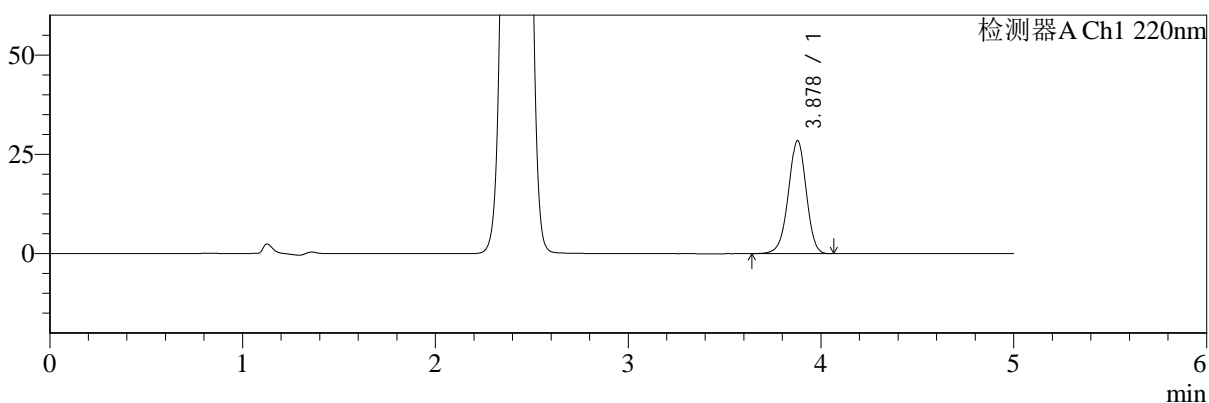
# SMF-4124

## <样品信息>

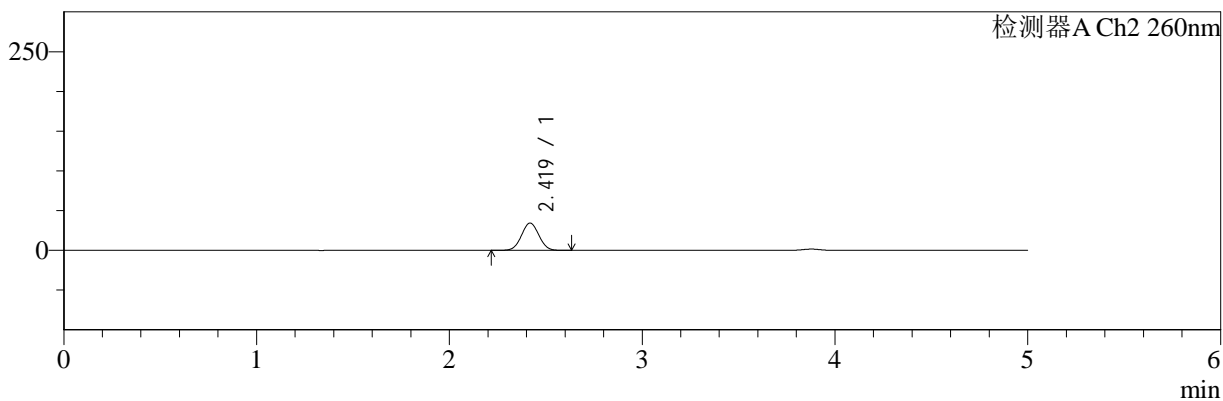
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-34-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



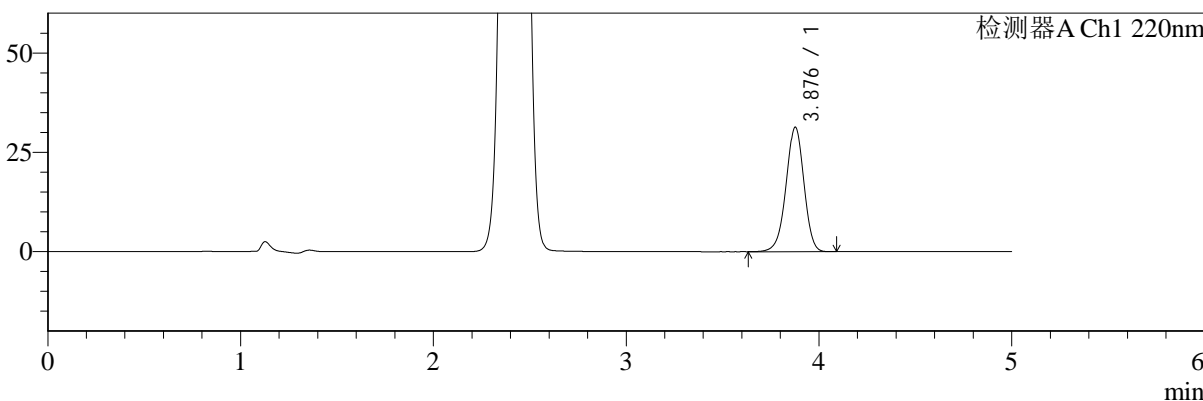
# SMF-4124

## <样品信息>

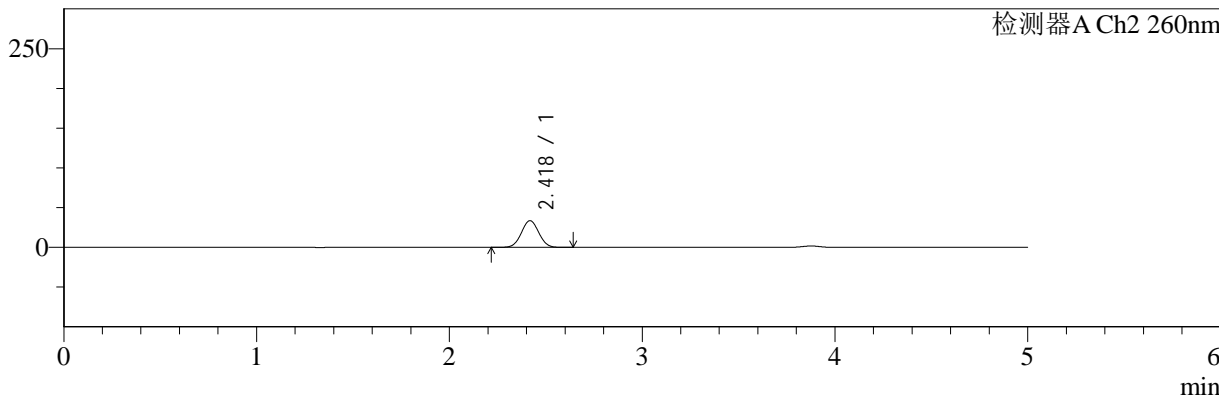
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-35-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



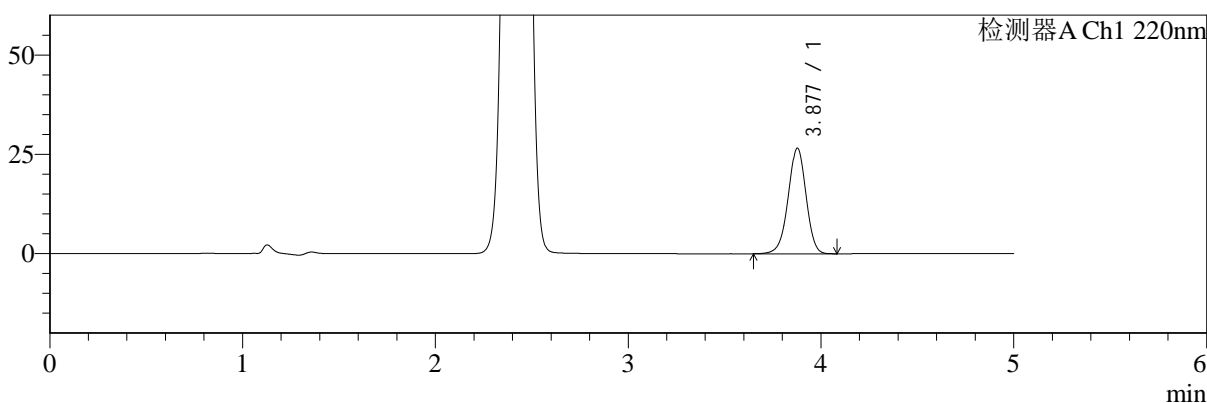
# SMF-4124

## <样品信息>

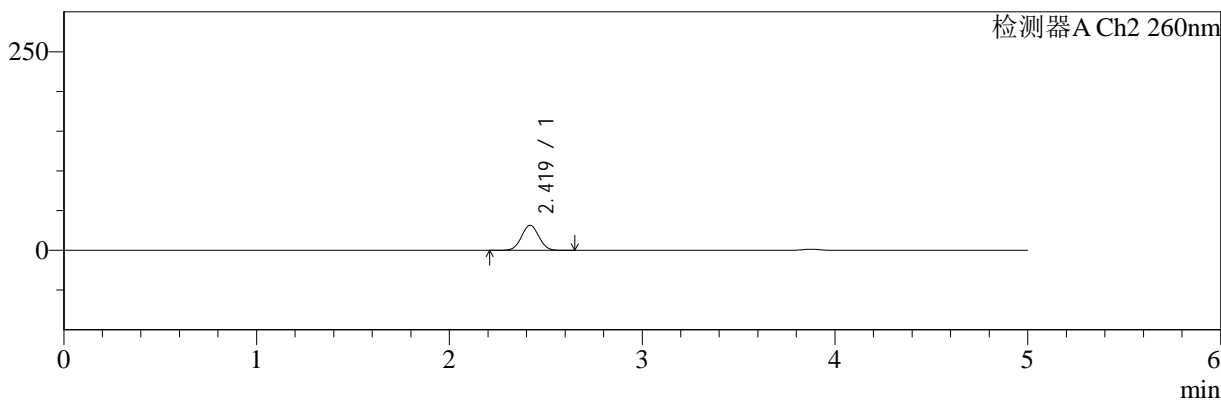
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-36-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



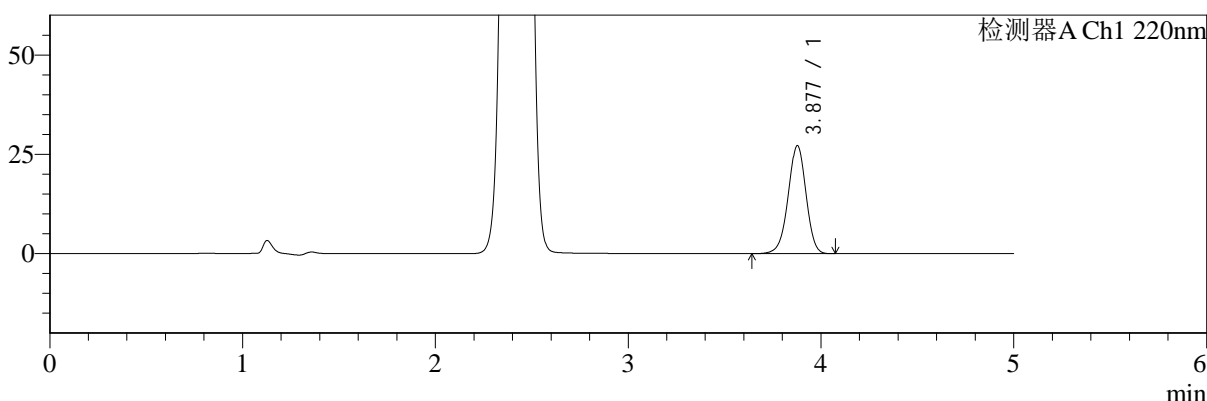
# SMF-4124

## <样品信息>

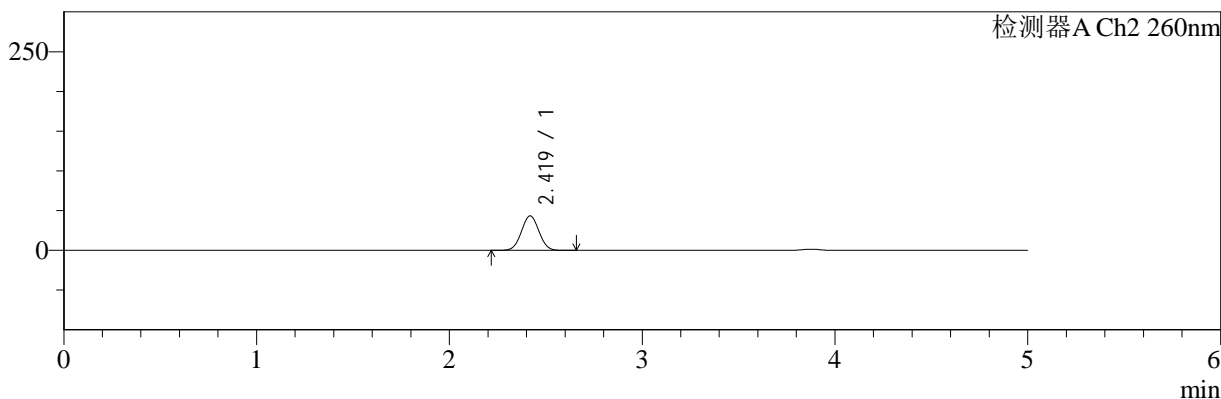
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-37-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



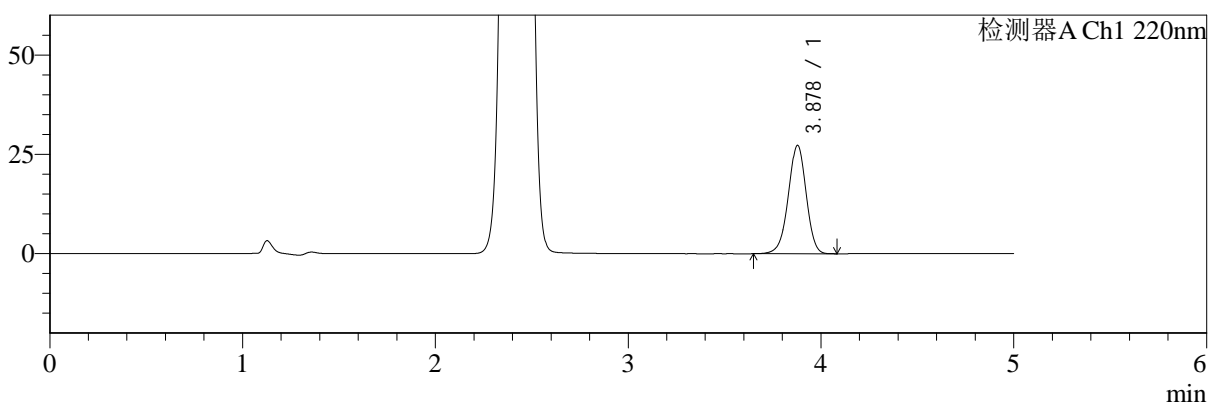
# SMF-4124

## <样品信息>

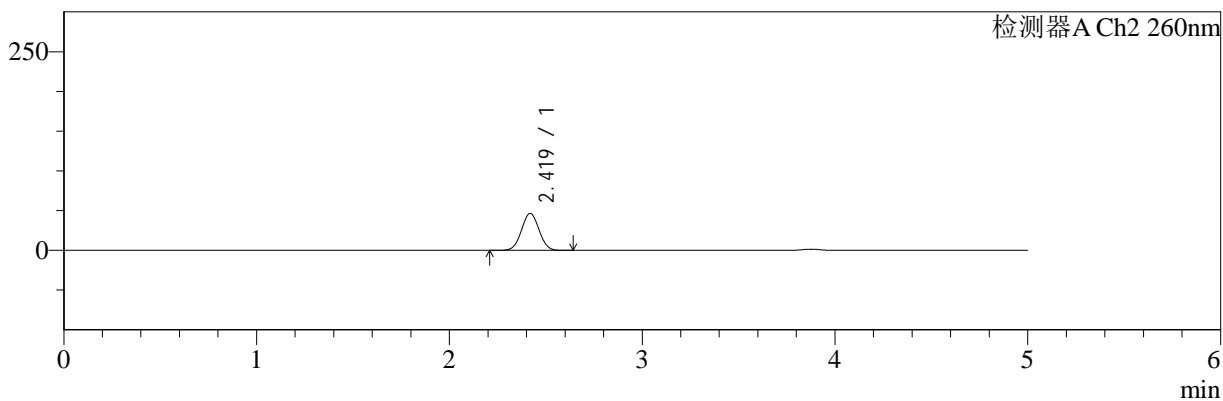
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-38-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



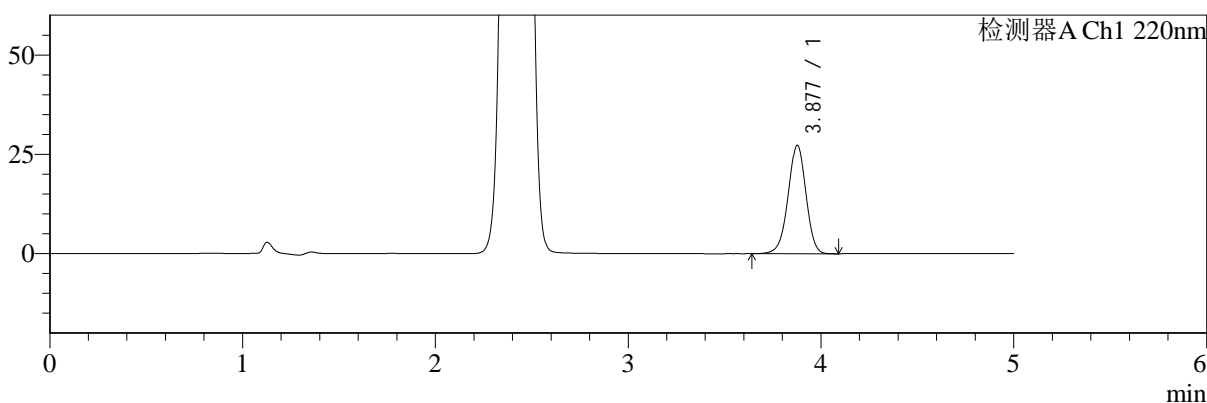
# SMF-4124

## <样品信息>

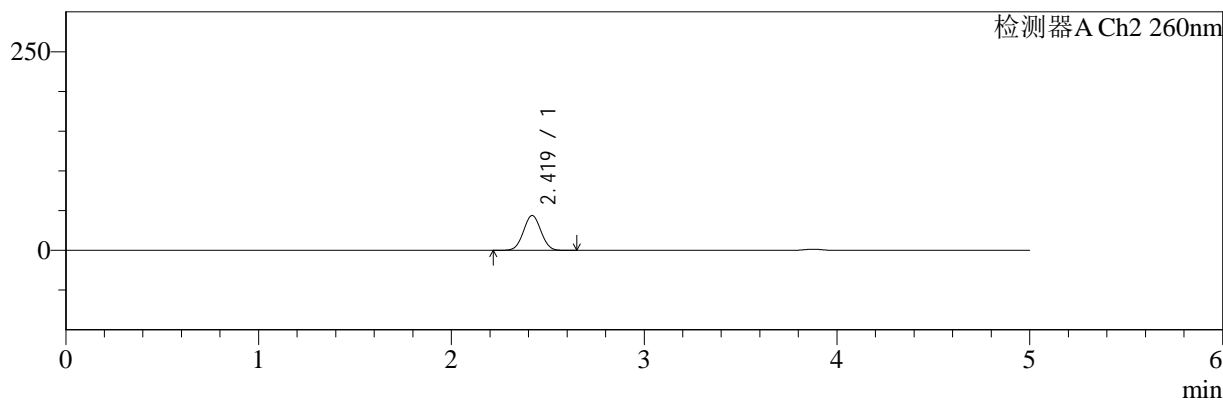
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-39-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



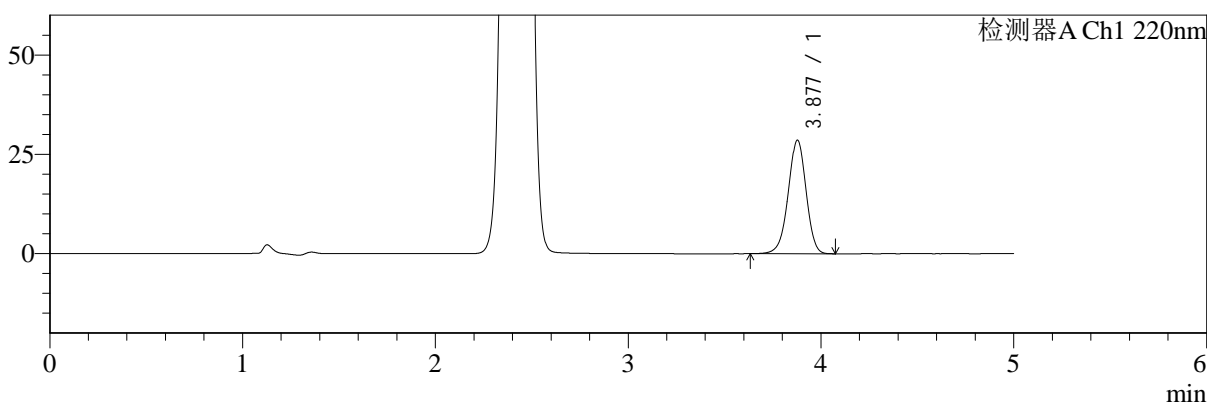
# SMF-4124

## <样品信息>

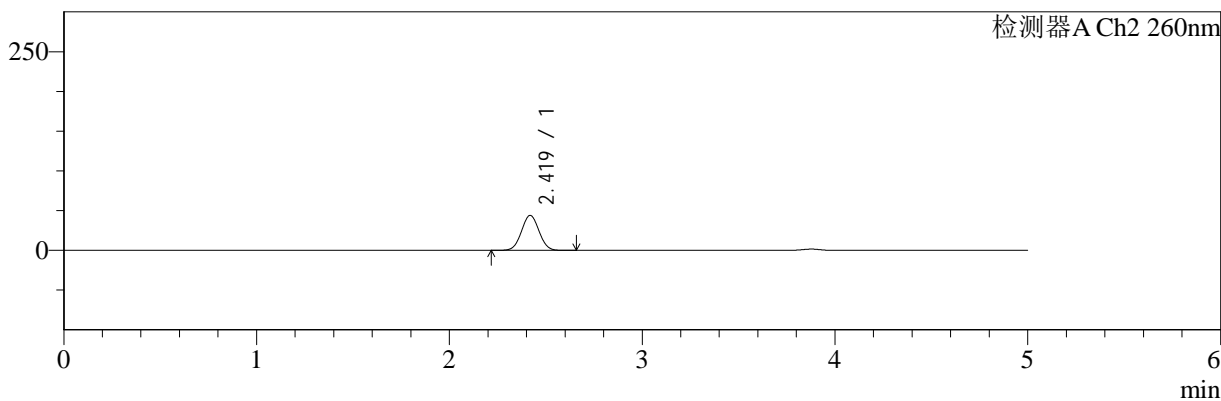
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-40-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



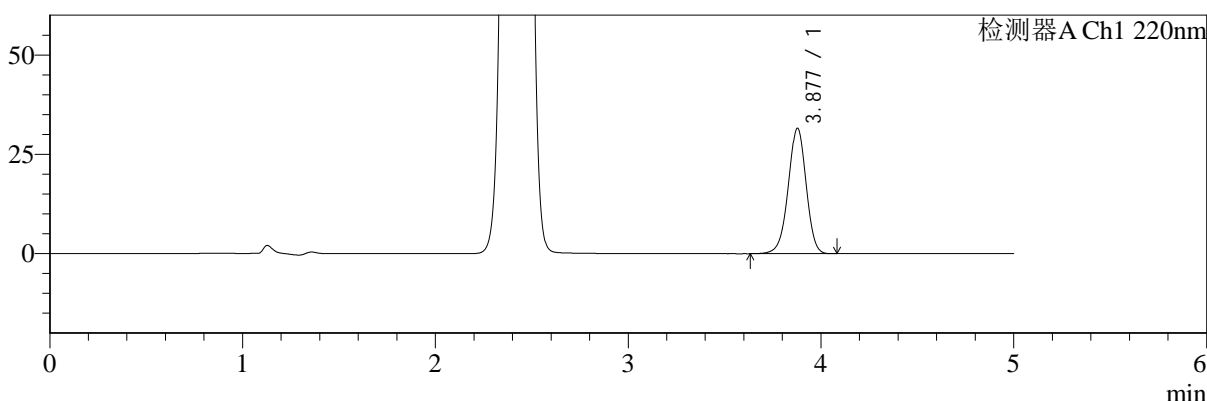
# SMF-4124

## <样品信息>

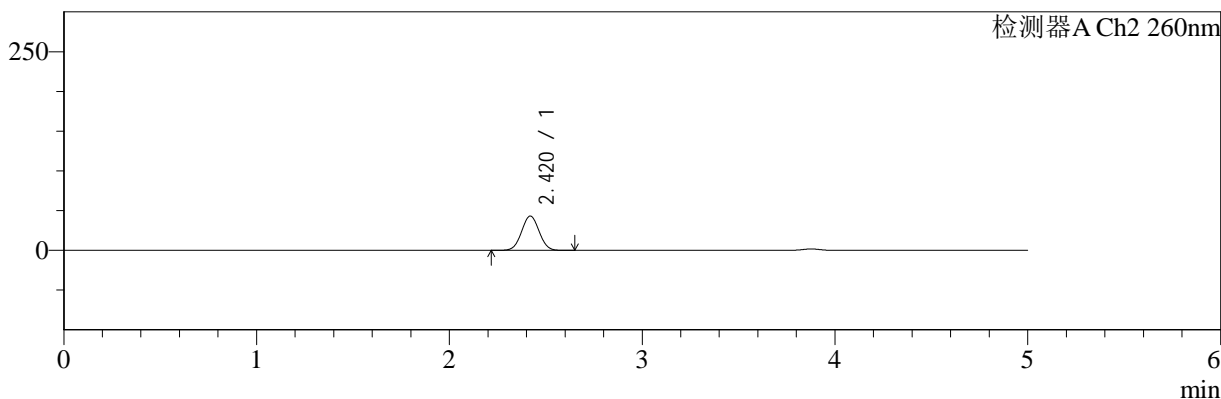
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-41-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



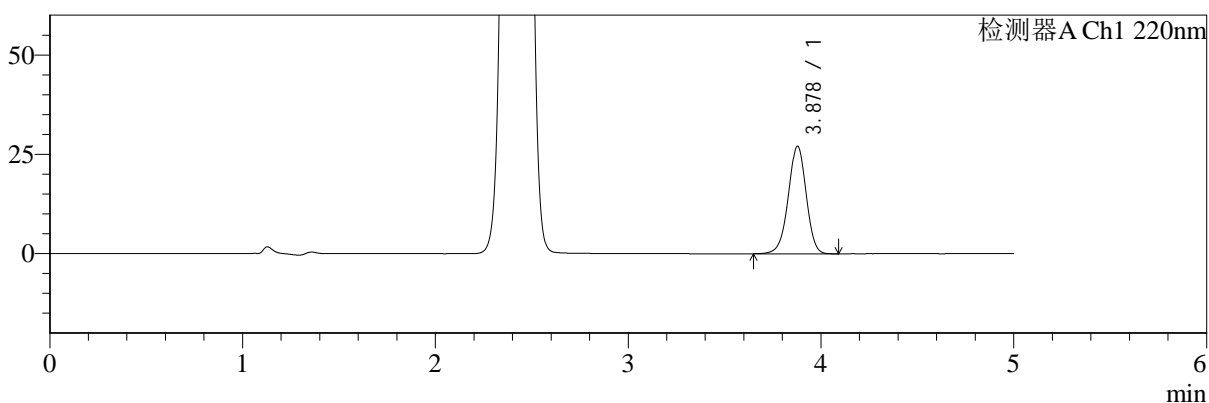
# SMF-4124

## <样品信息>

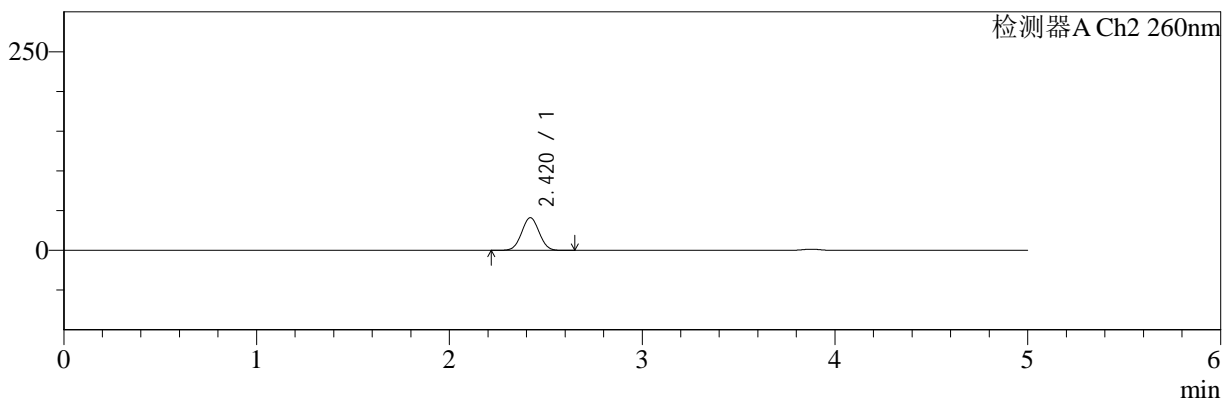
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-42-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



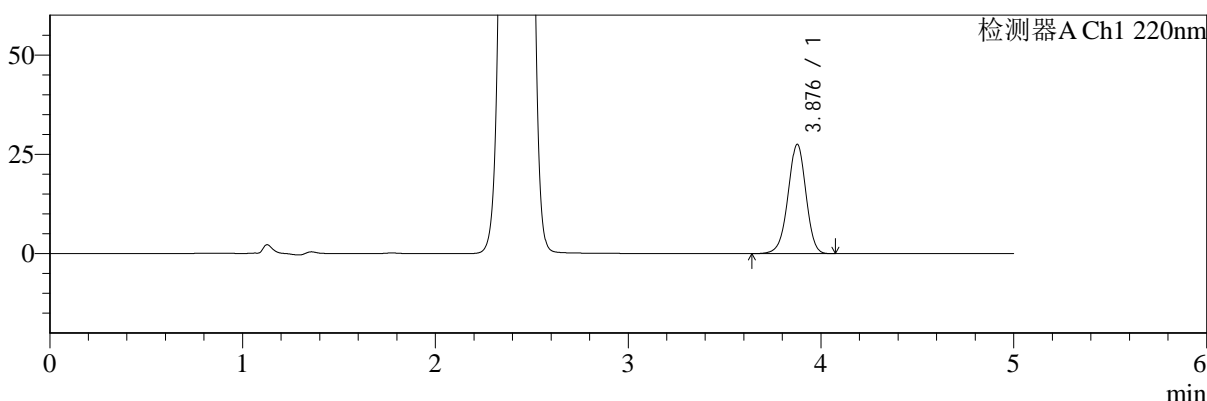
# SMF-4124

## <样品信息>

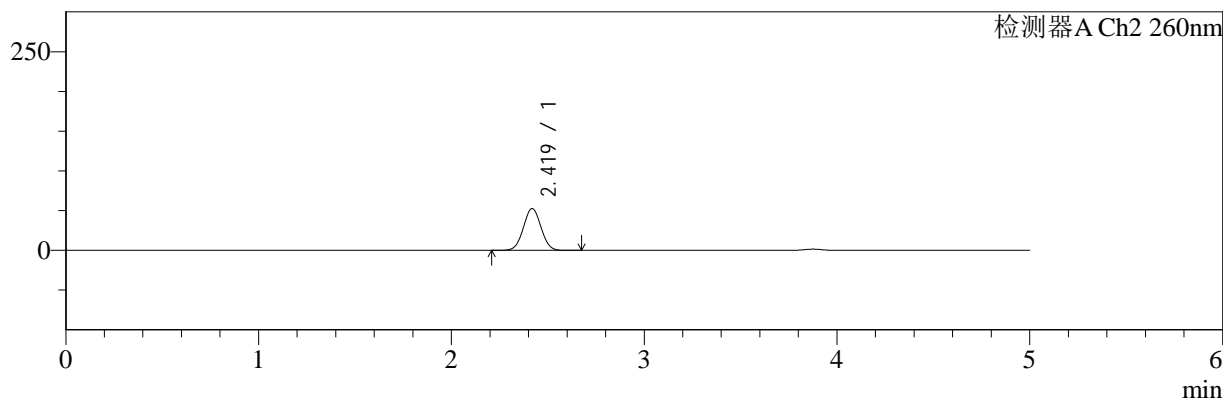
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-43-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



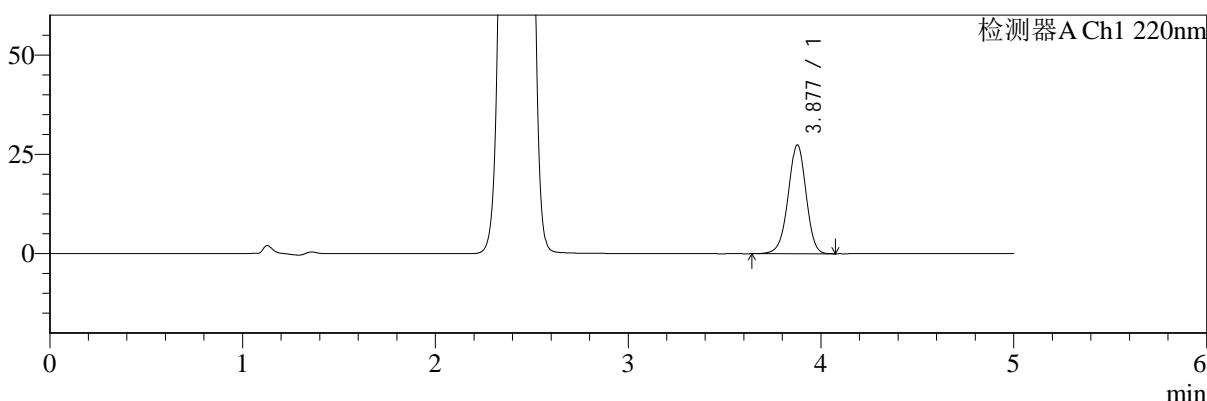
# SMF-4124

## <样品信息>

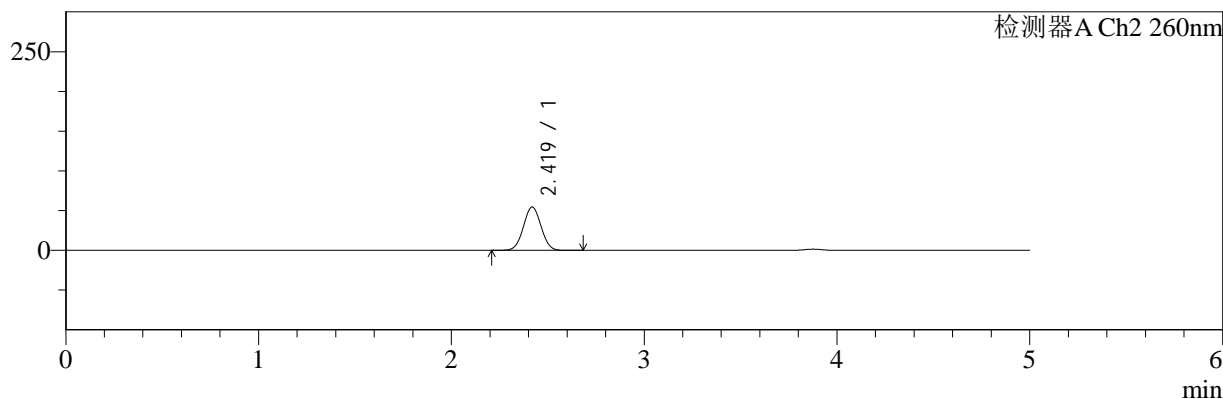
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-44-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



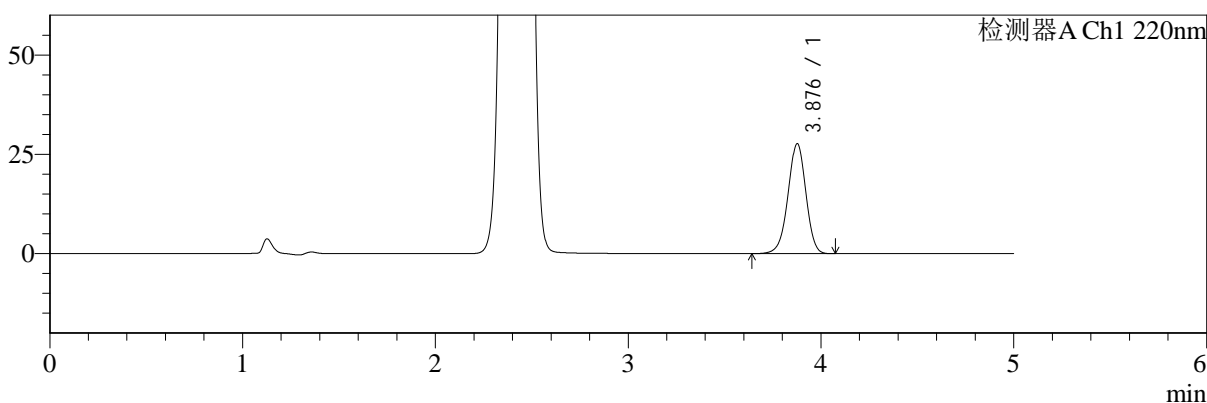
# SMF-4124

## <样品信息>

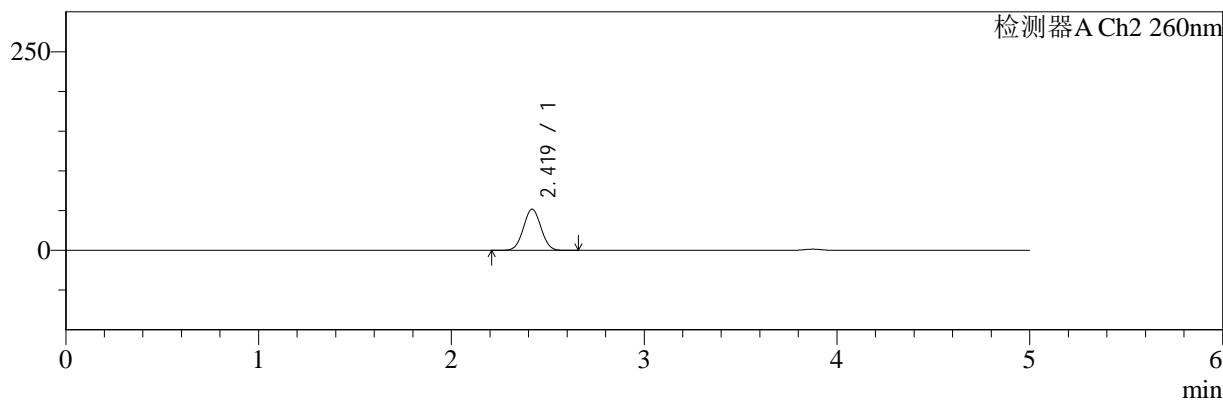
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-45-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



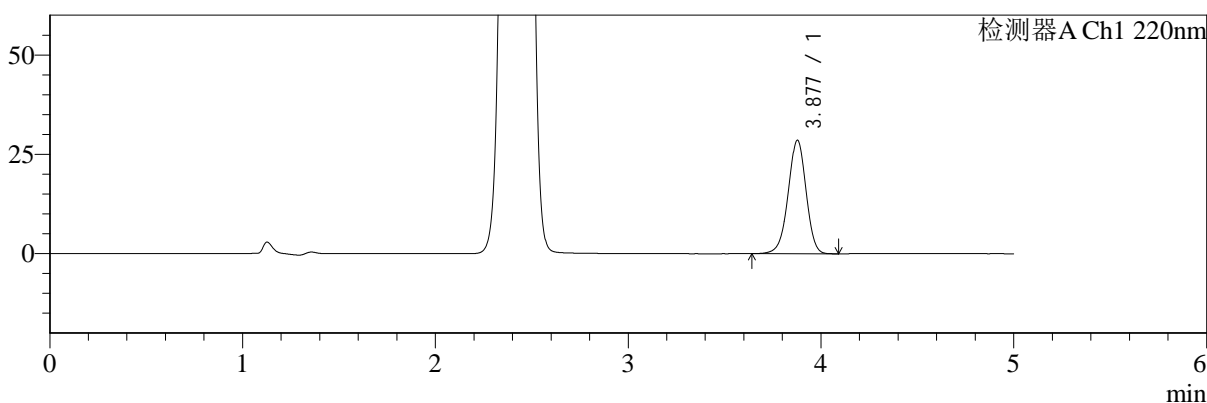
# SMF-4124

## <样品信息>

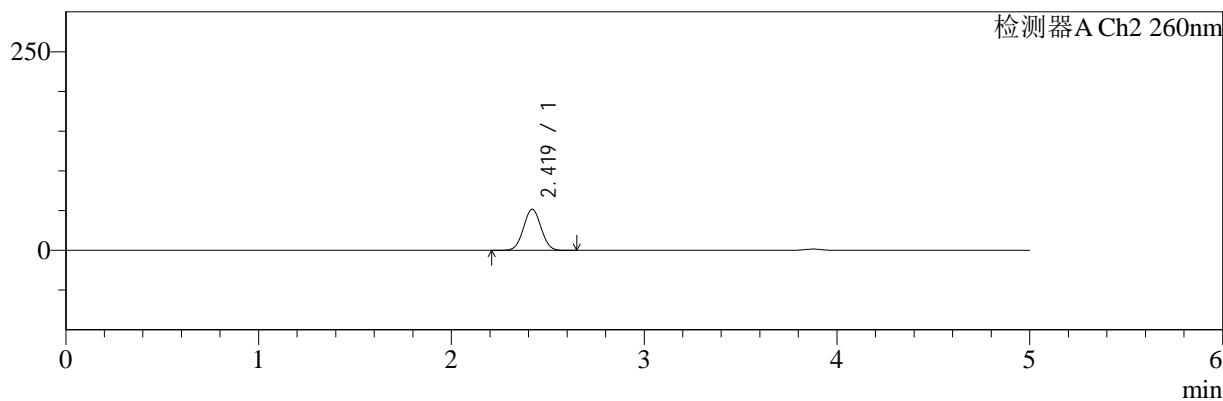
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-46-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



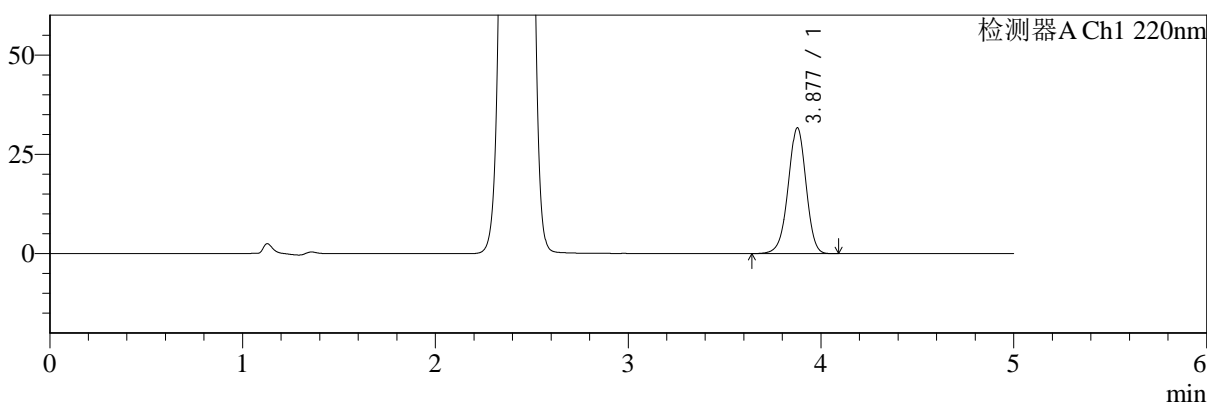
# SMF-4124

## <样品信息>

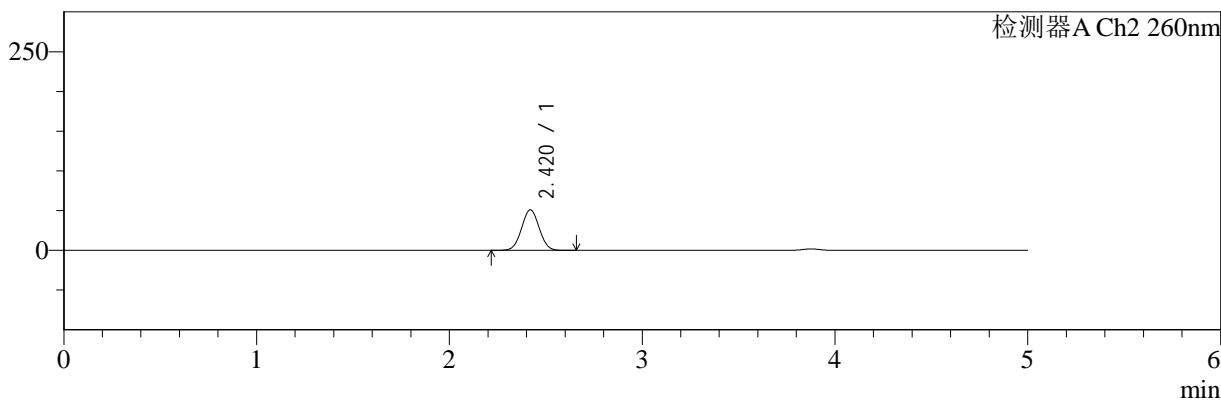
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-47-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



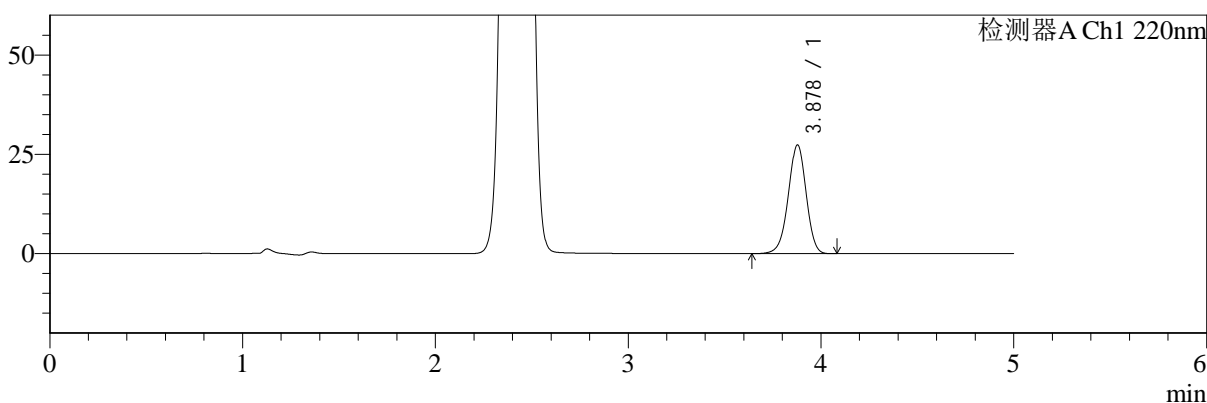
# SMF-4124

## <样品信息>

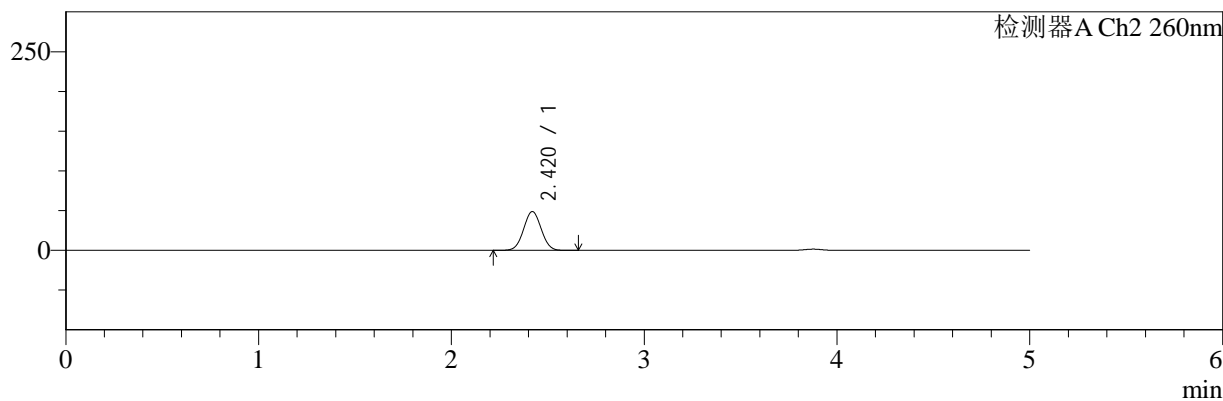
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-48-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



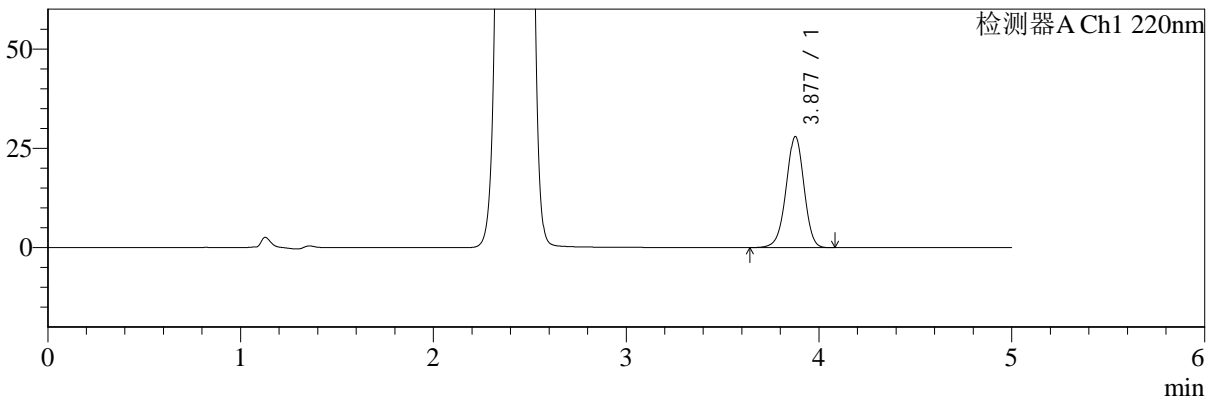
# SMF-4124

## <样品信息>

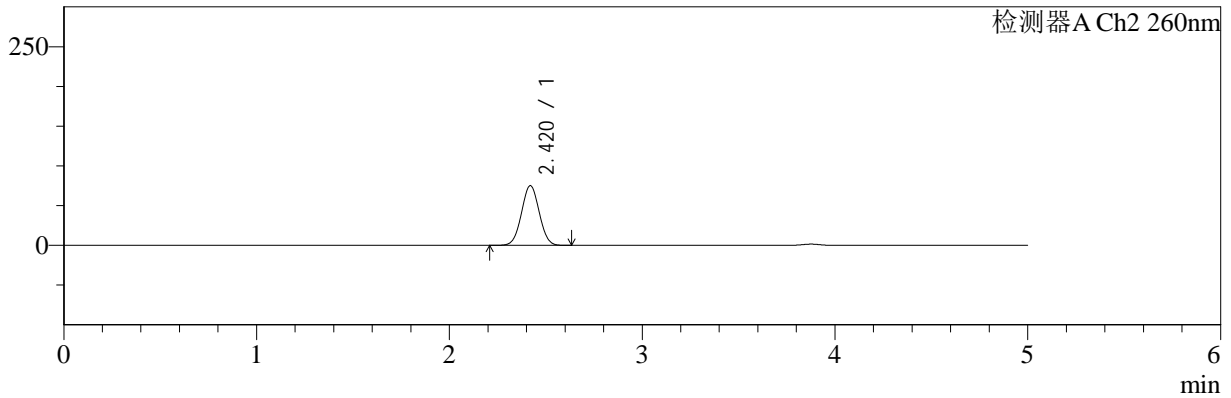
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-49-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



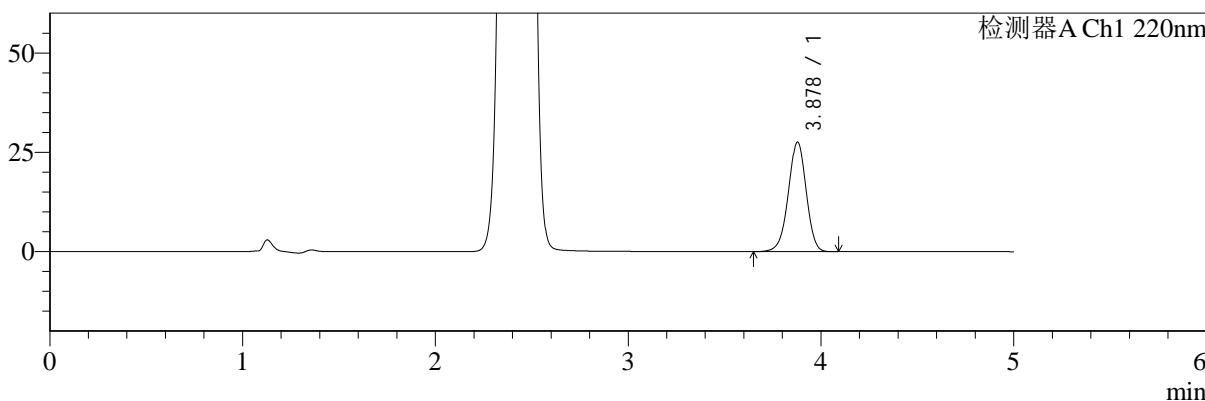
# SMF-4124

## <样品信息>

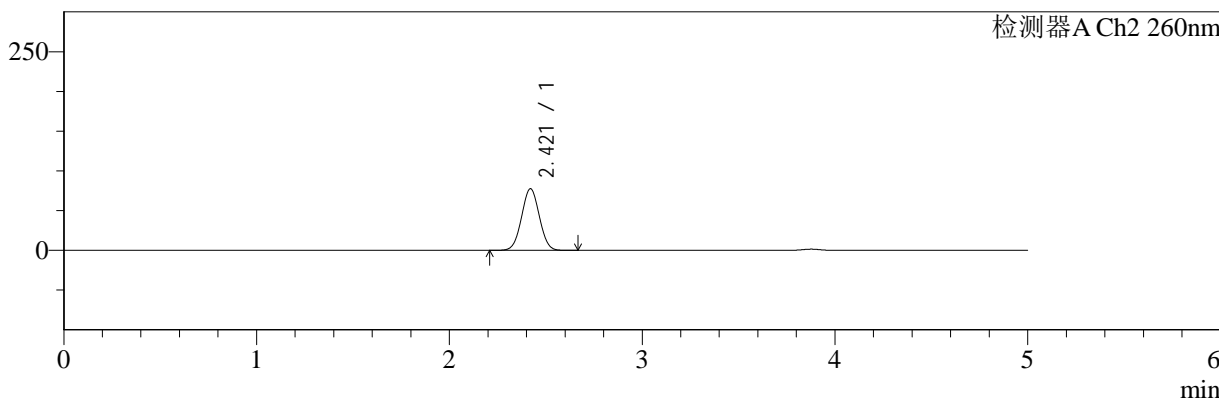
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-50-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



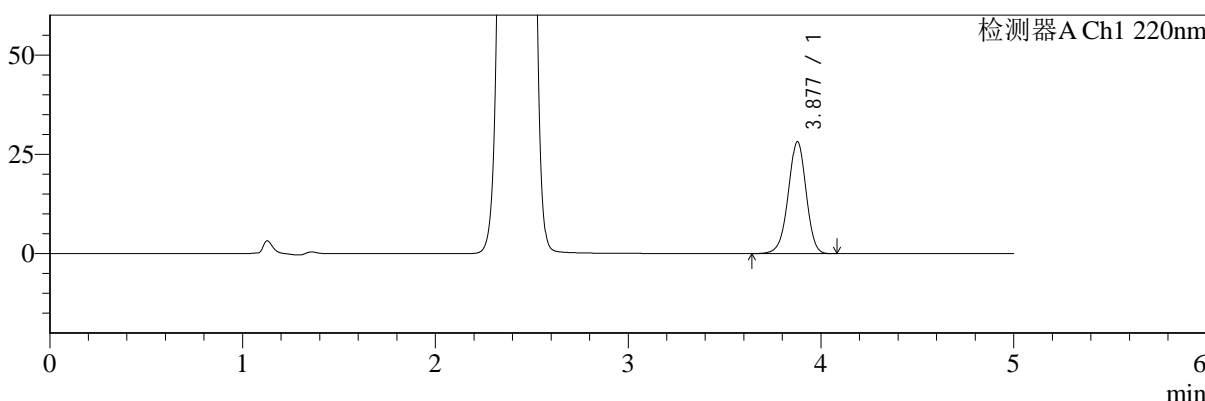
# SMF-4124

## <样品信息>

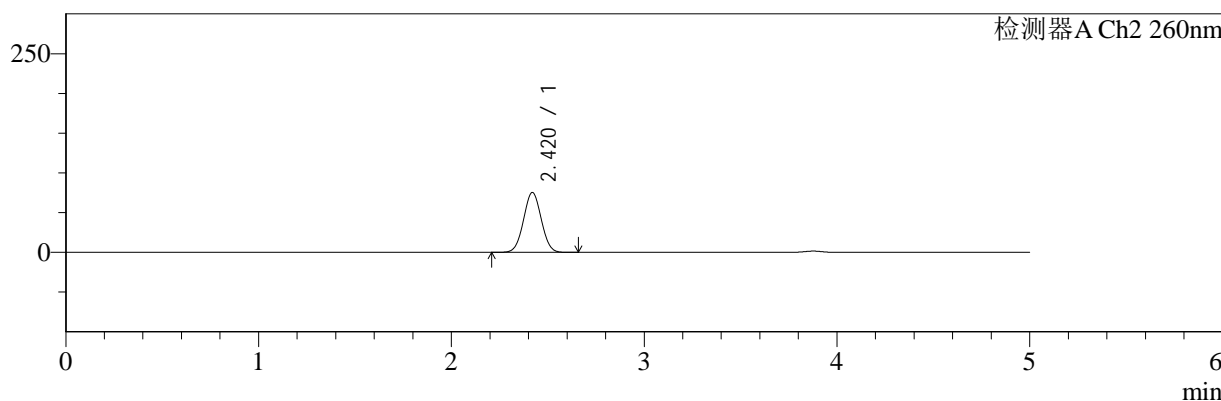
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-51-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



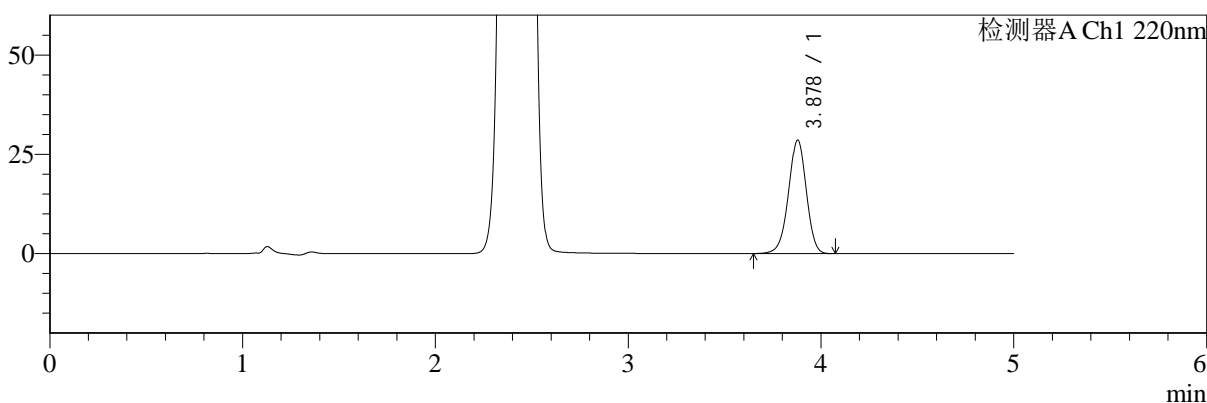
# SMF-4124

## <样品信息>

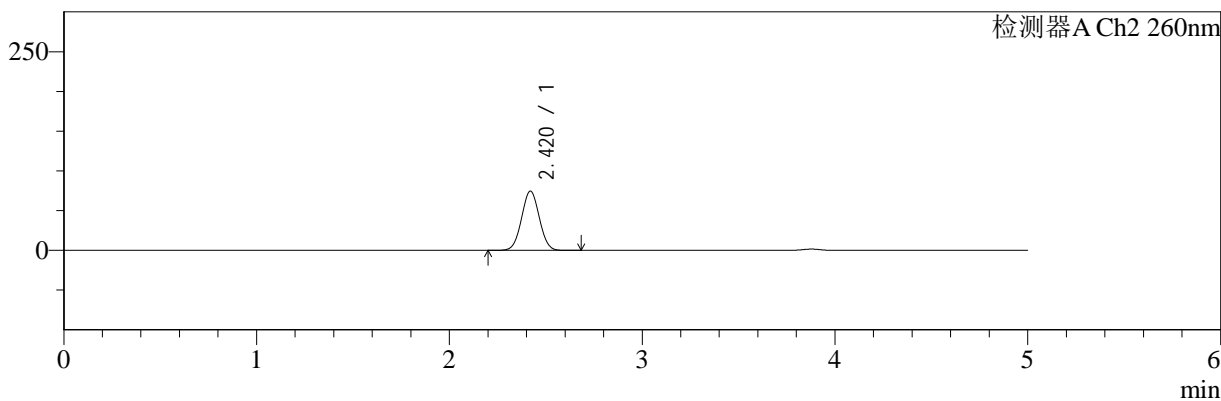
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-52-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



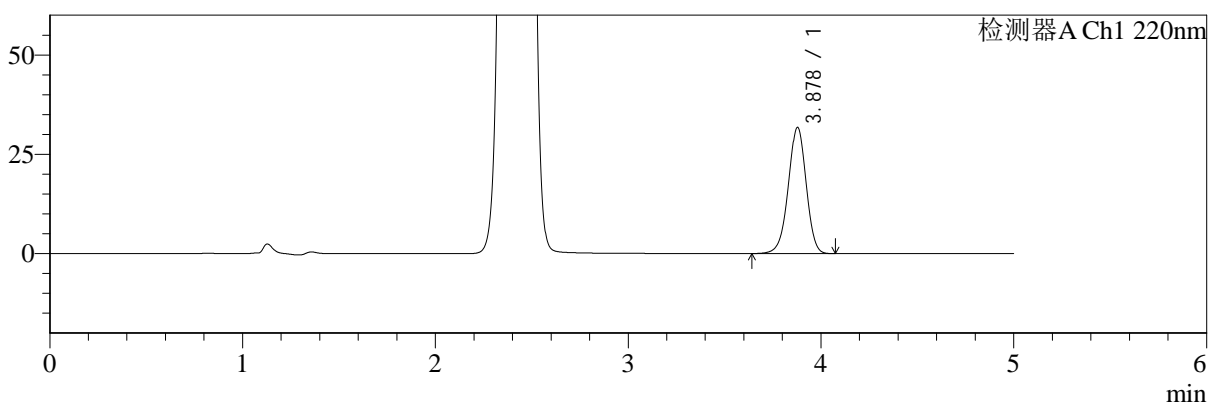
# SMF-4124

## <样品信息>

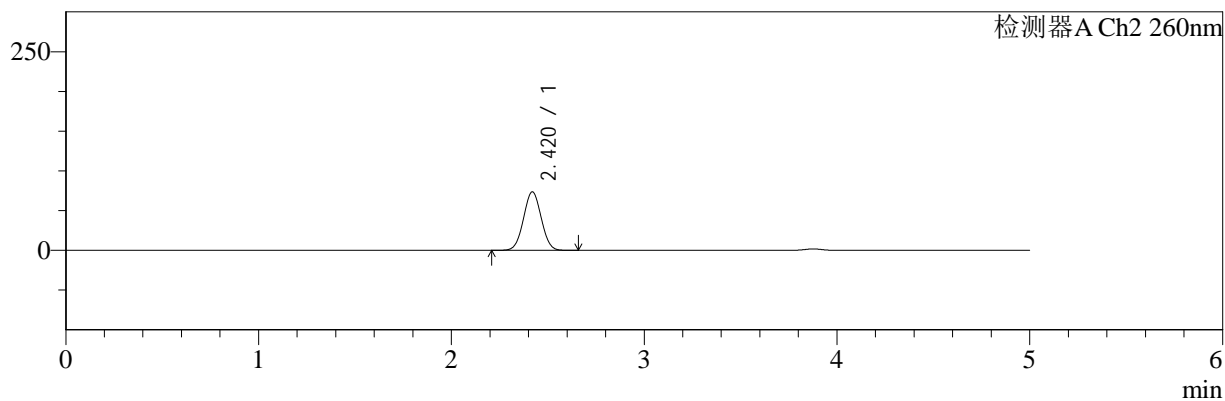
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-53-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



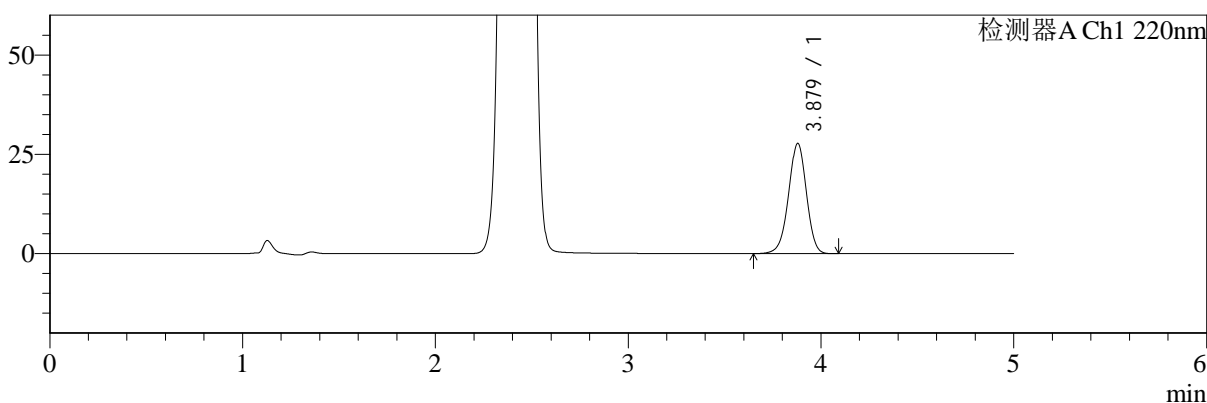
# SMF-4124

## <样品信息>

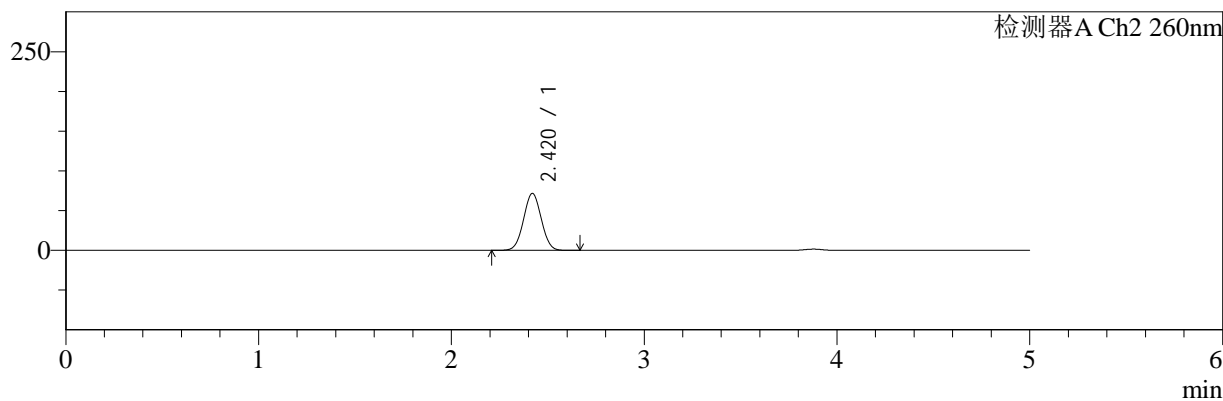
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-54-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



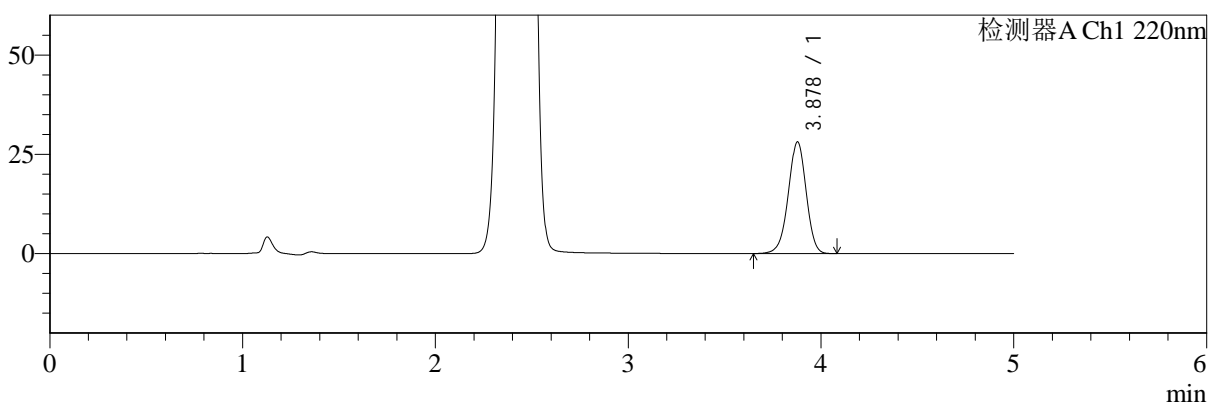
# SMF-4124

## <样品信息>

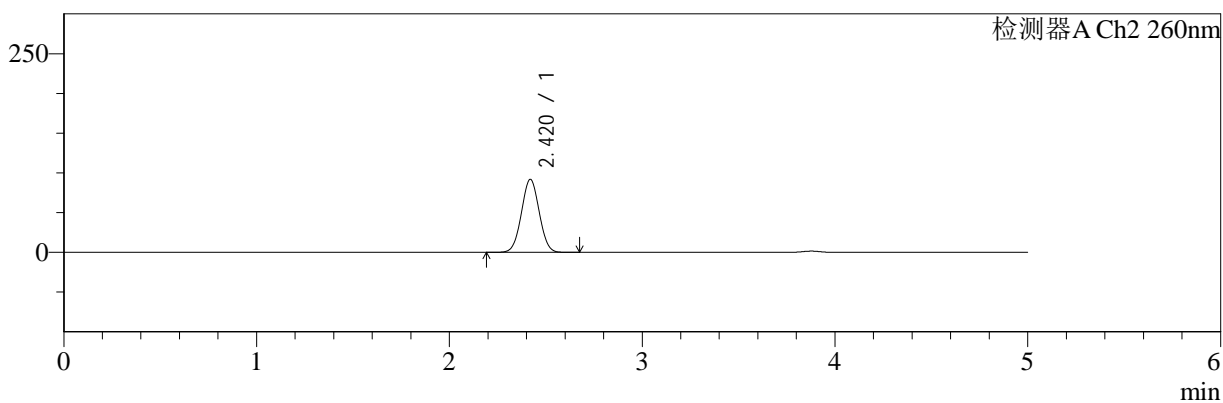
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-55-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



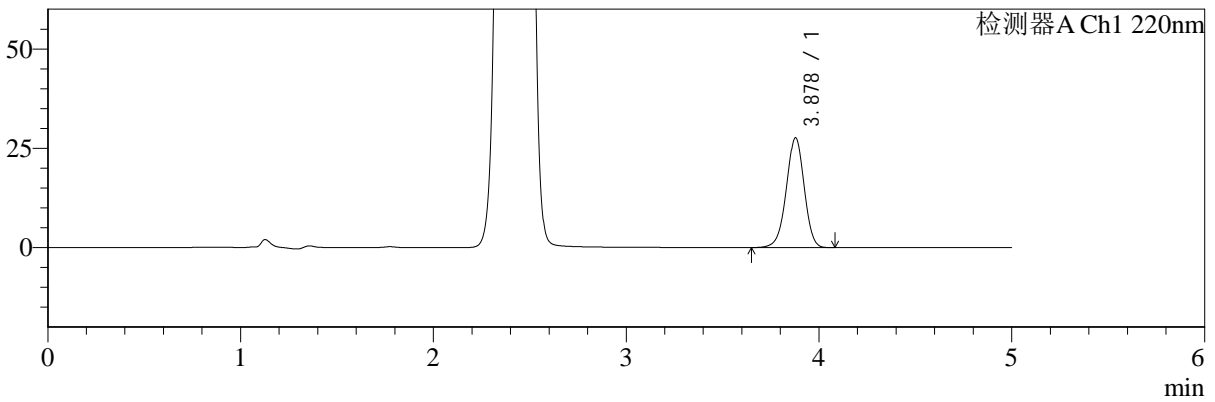
# SMF-4124

## <样品信息>

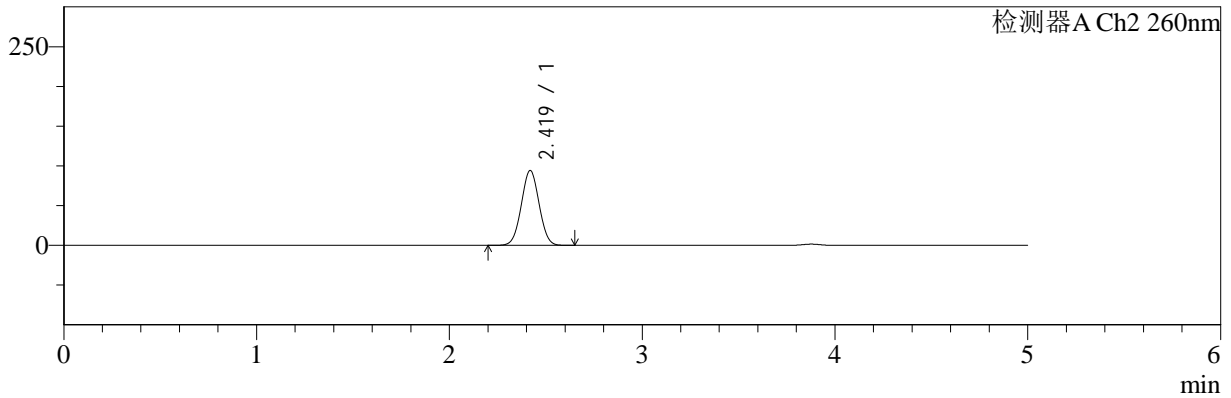
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-56-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115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



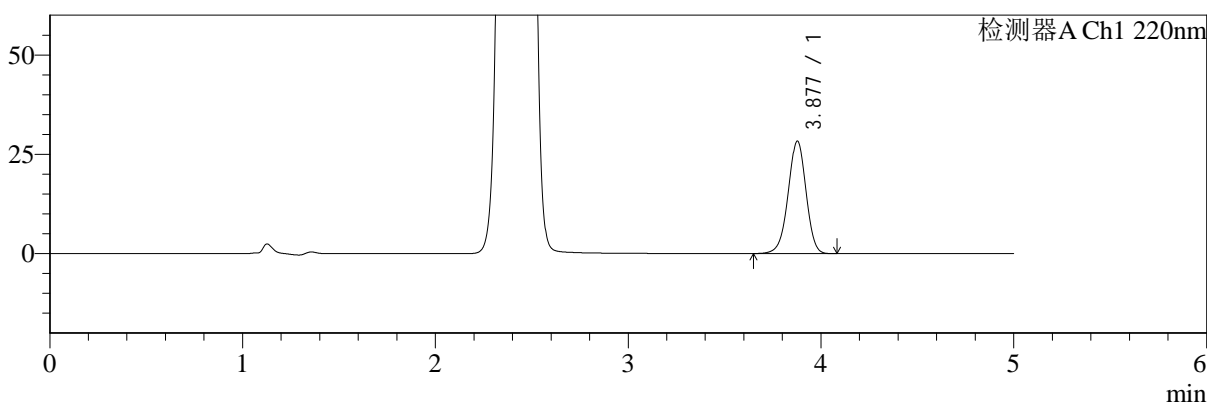
# SMF-4124

## <样品信息>

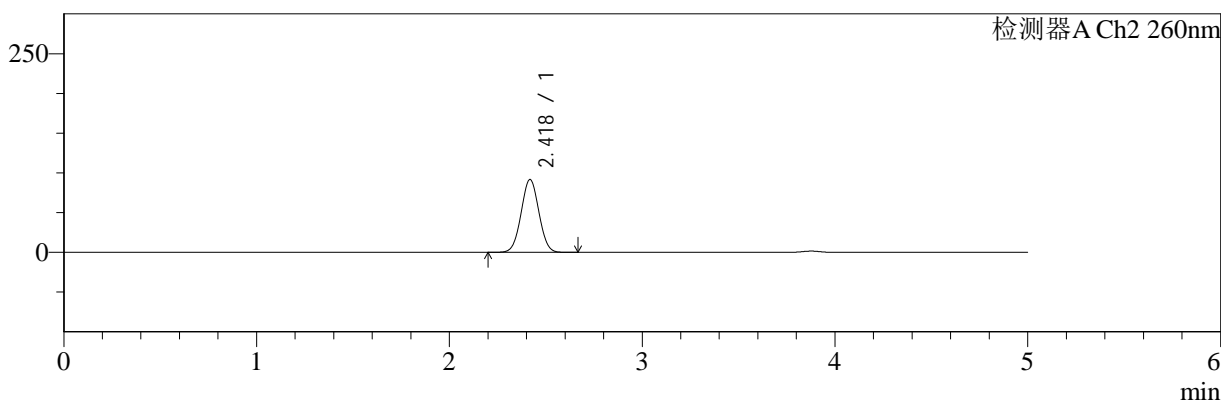
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-57-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



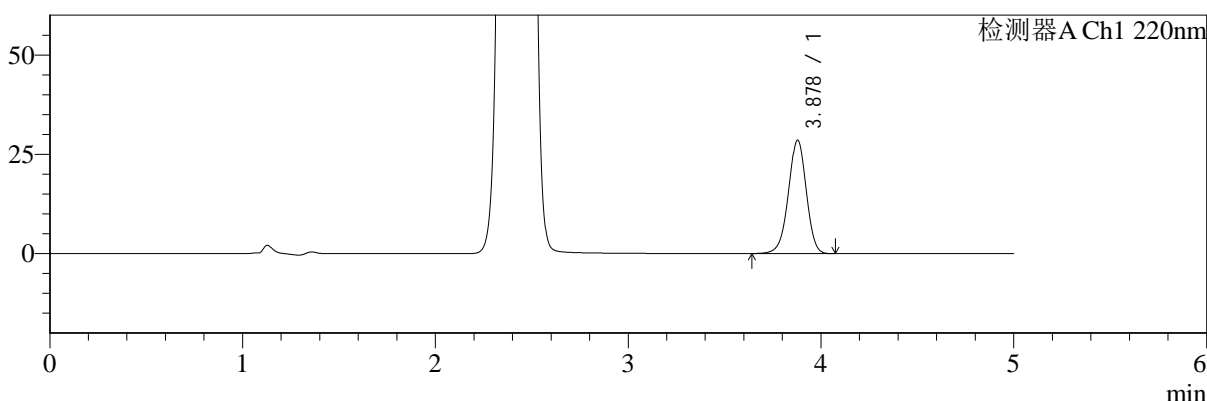
# SMF-4124

## <样品信息>

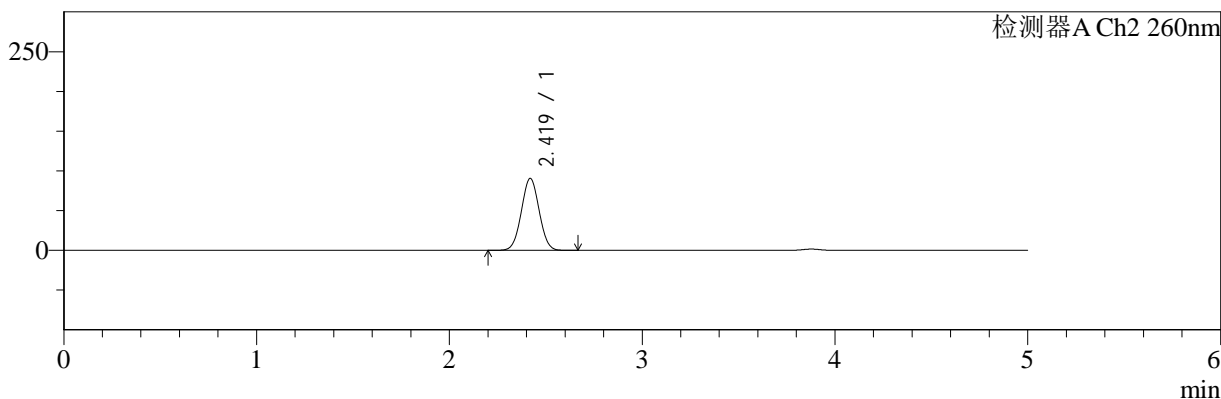
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-58-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



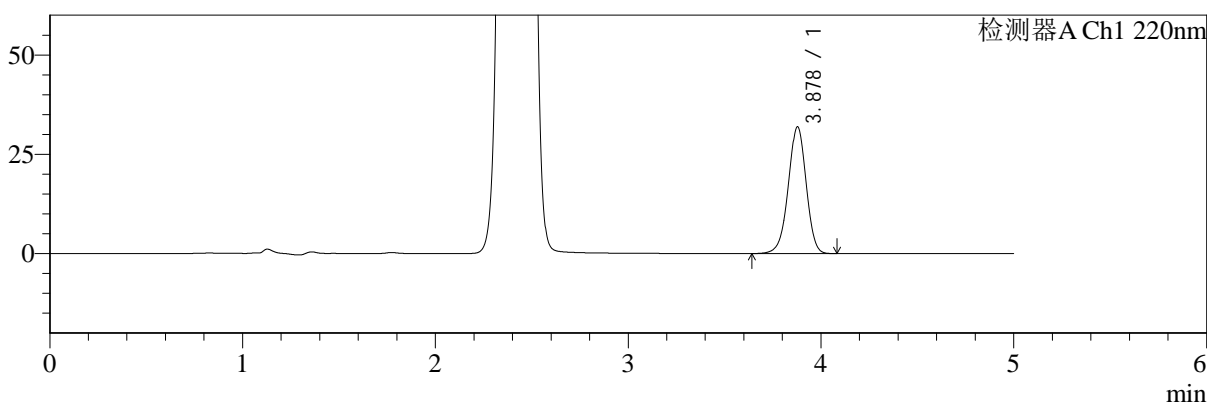
# SMF-4124

## <样品信息>

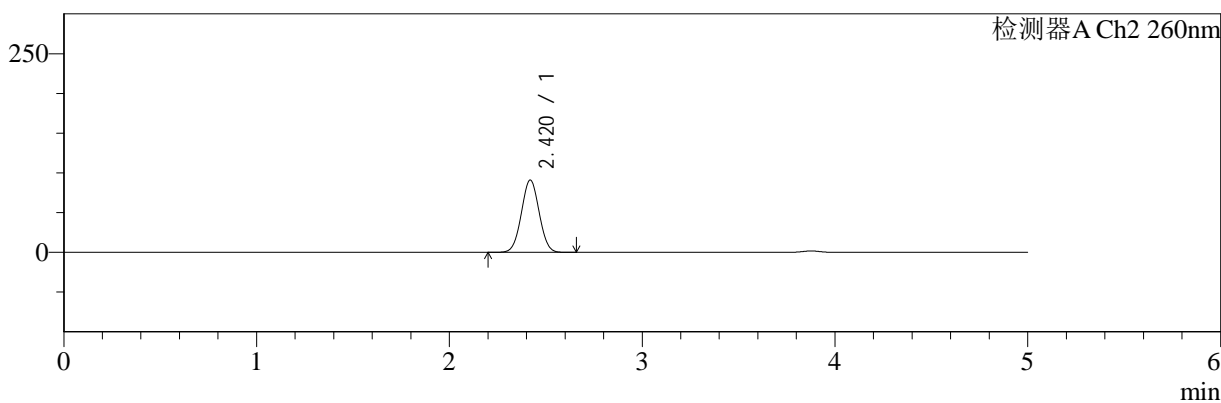
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-59-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



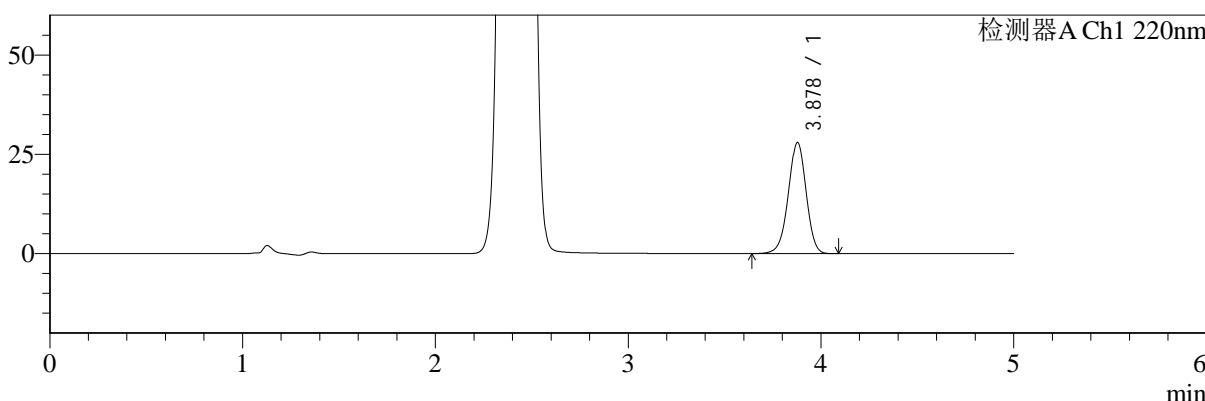
# SMF-4124

## <样品信息>

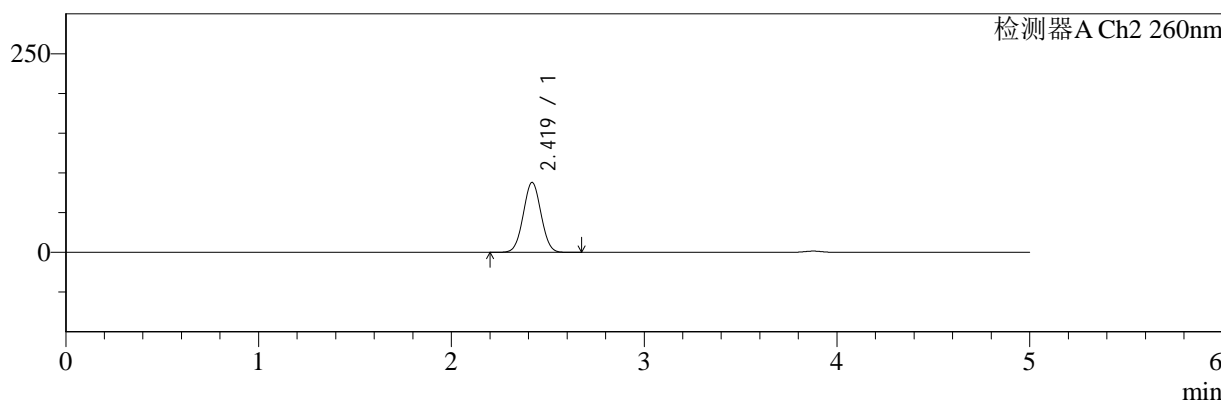
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-60-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



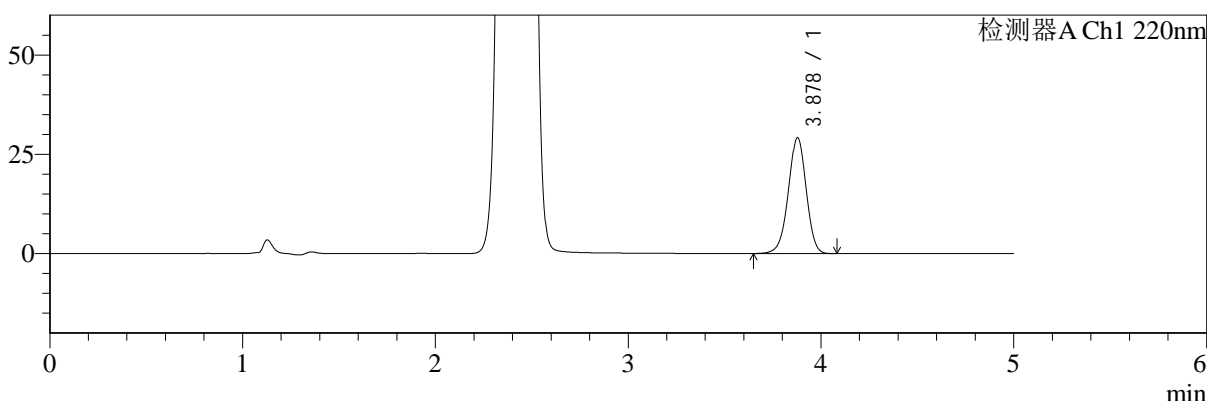
# SMF-4124

## <样品信息>

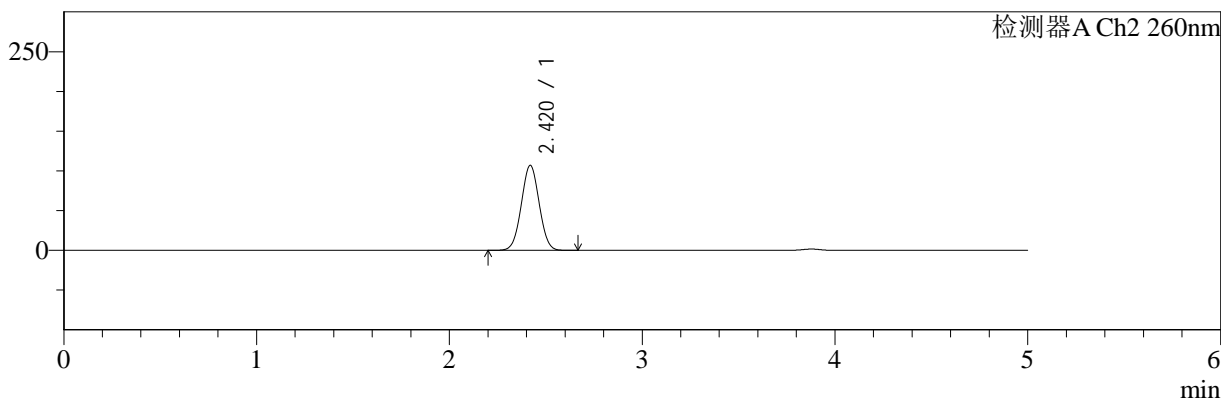
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-61-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



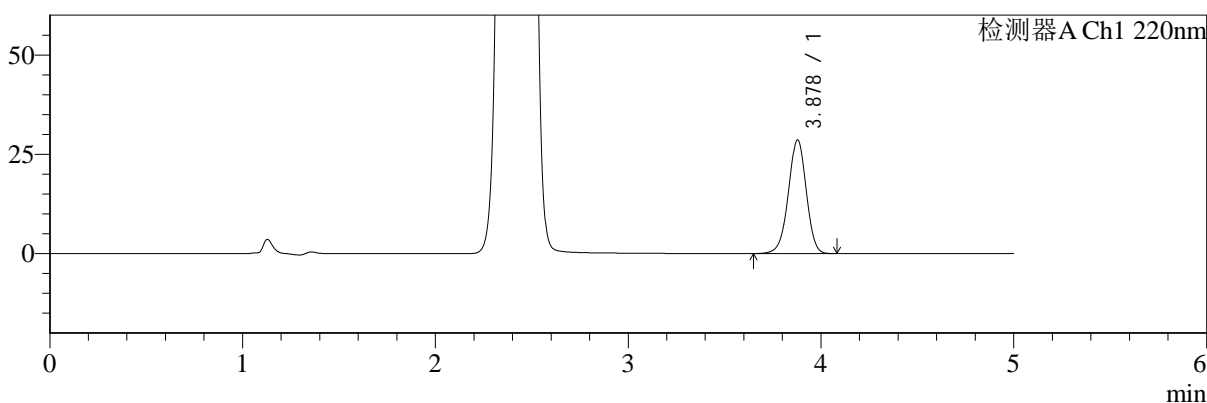
# SMF-4124

## <样品信息>

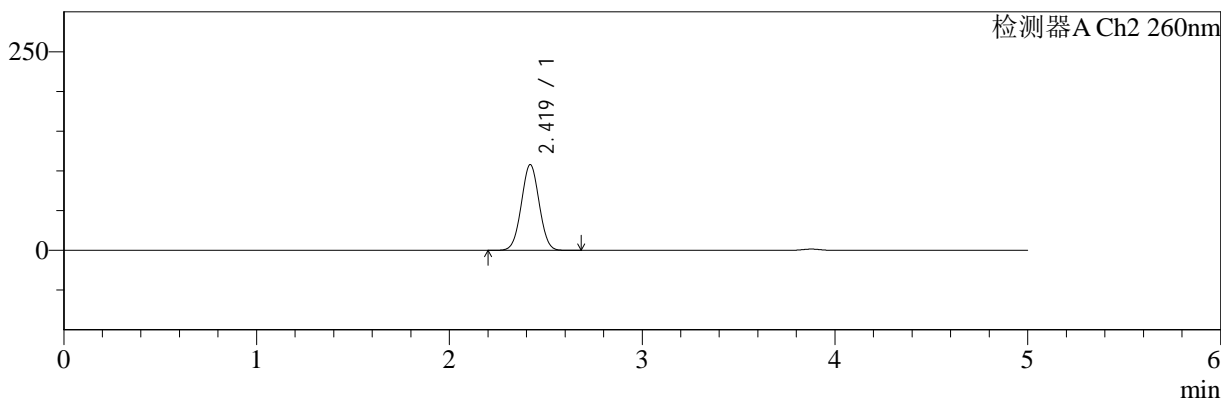
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-62-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



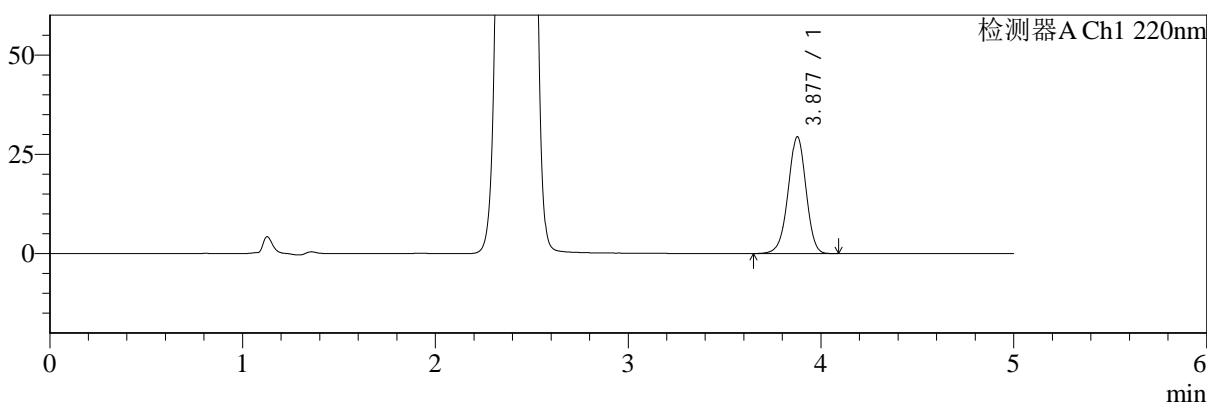
# SMF-4124

## <样品信息>

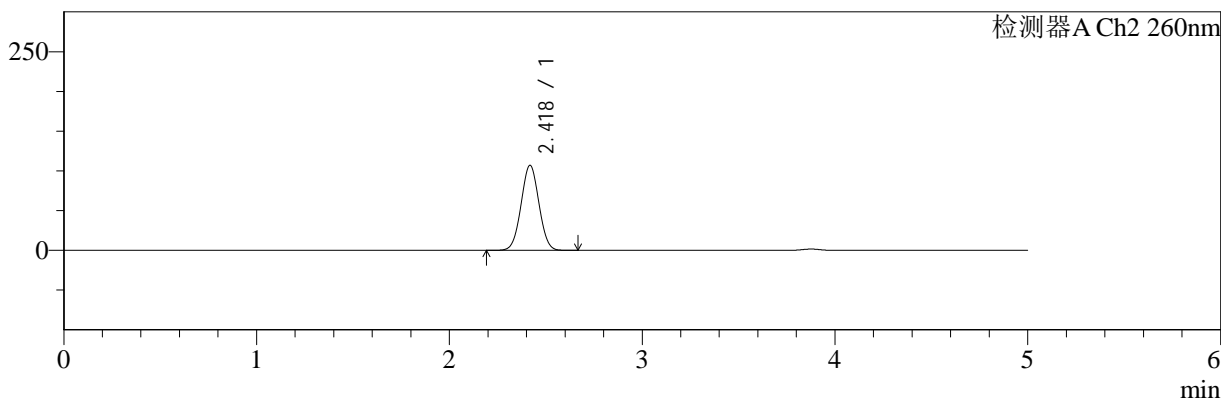
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-63-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



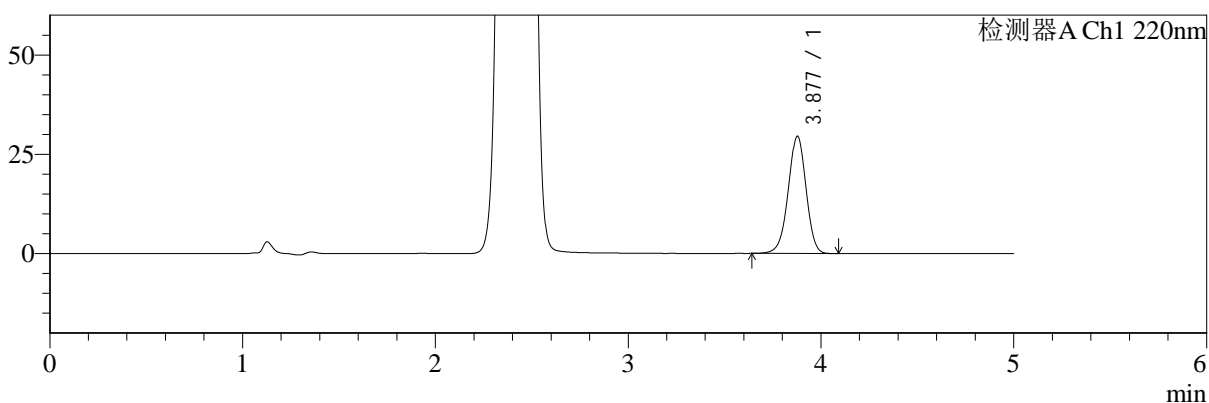
# SMF-4124

## <样品信息>

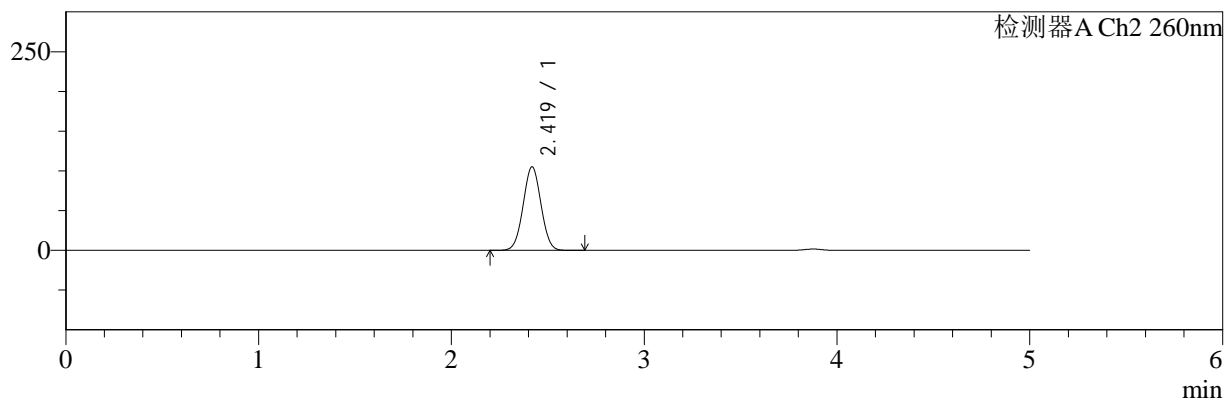
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-64-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



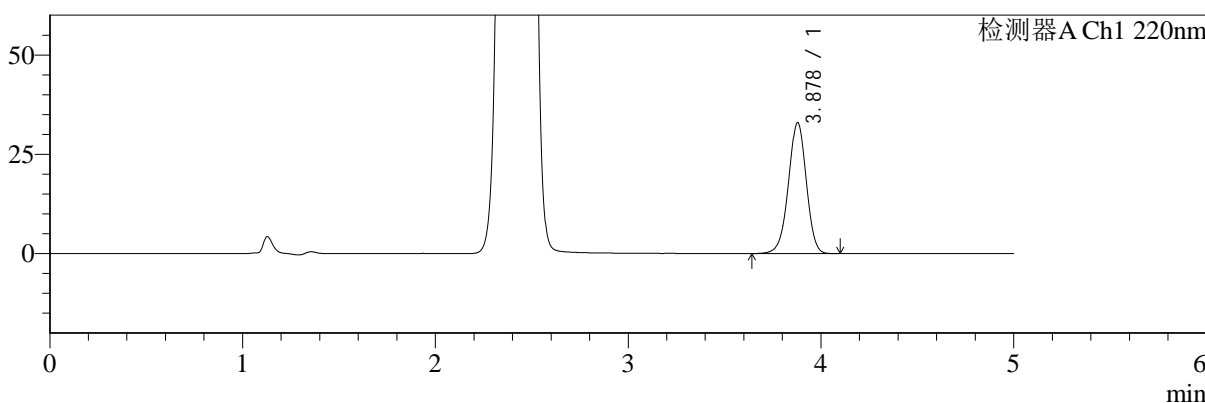
# SMF-4124

## <样品信息>

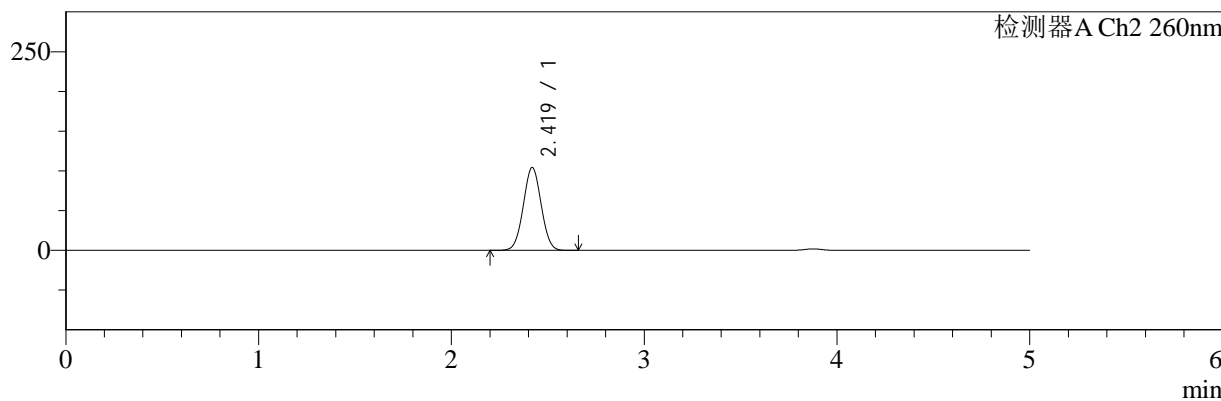
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-65-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



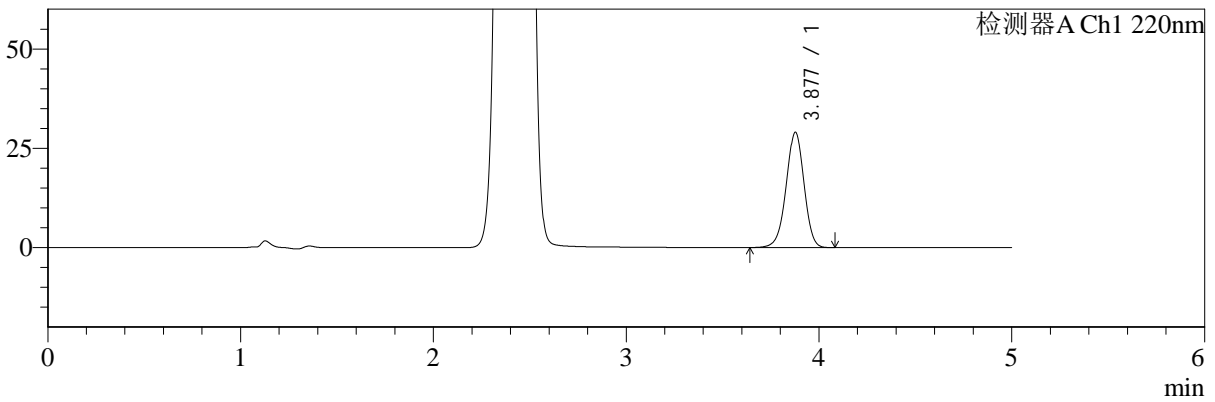
# SMF-4124

## <样品信息>

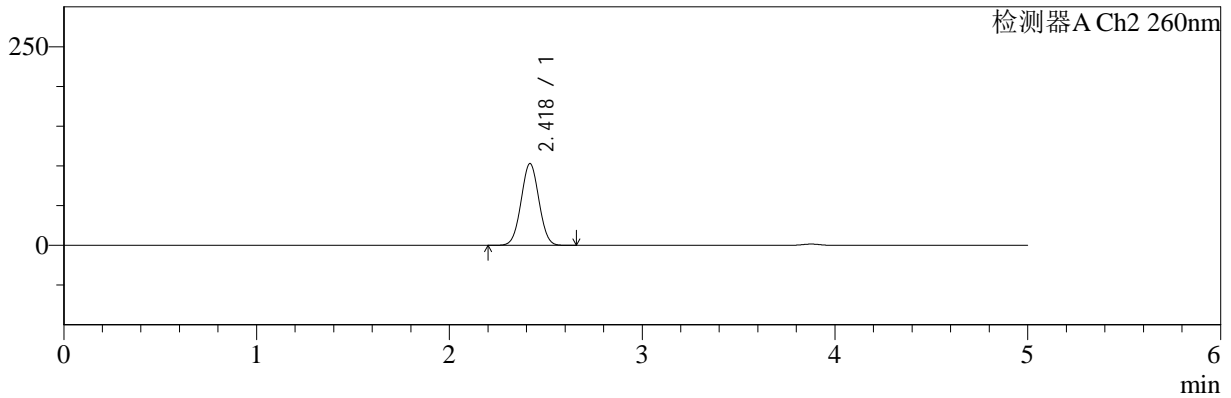
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-66-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



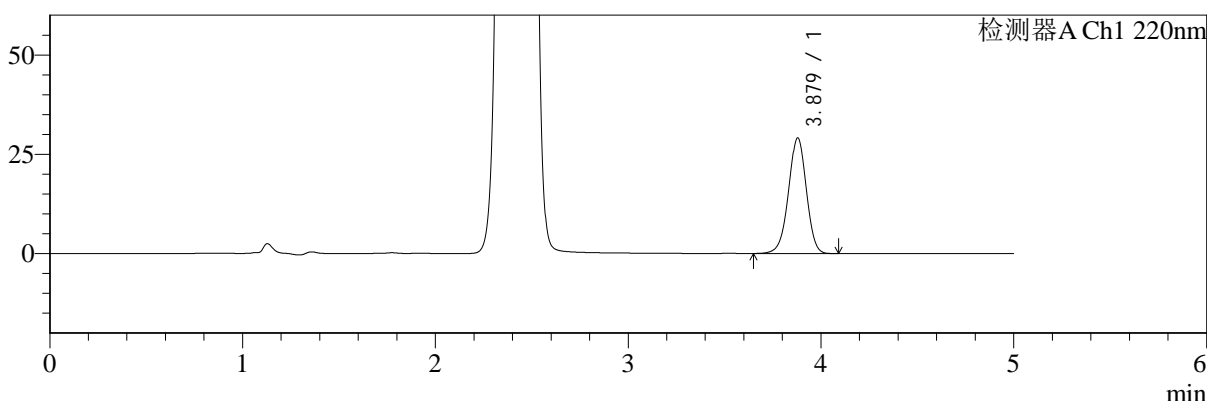
# SMF-4124

## <样品信息>

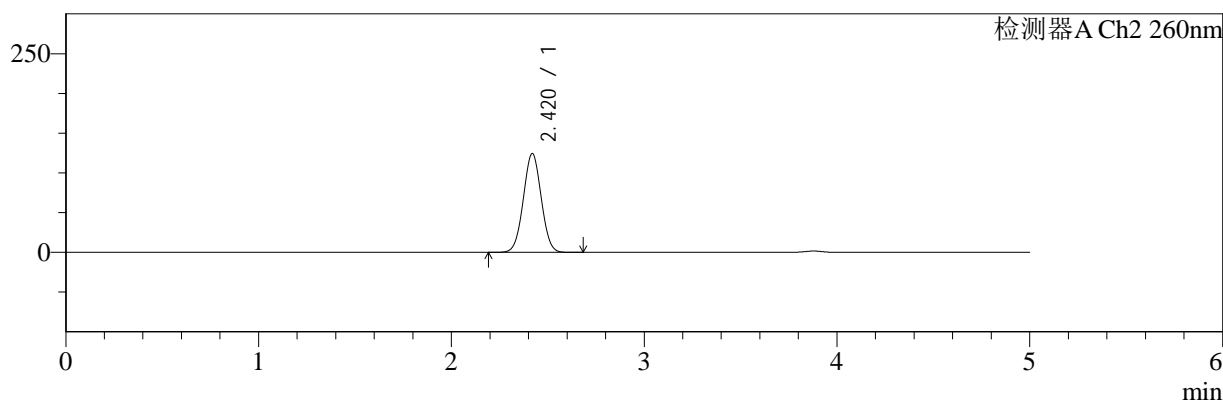
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-67-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



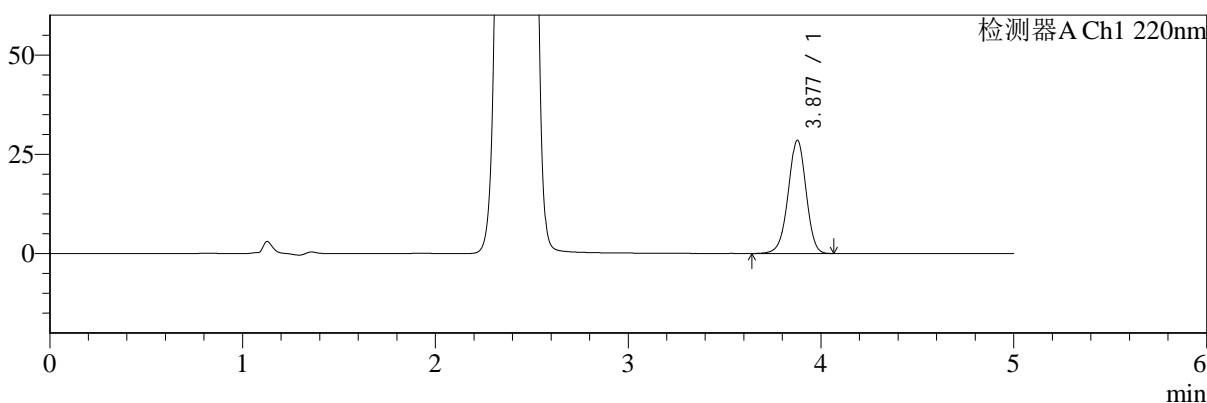
# SMF-4124

## <样品信息>

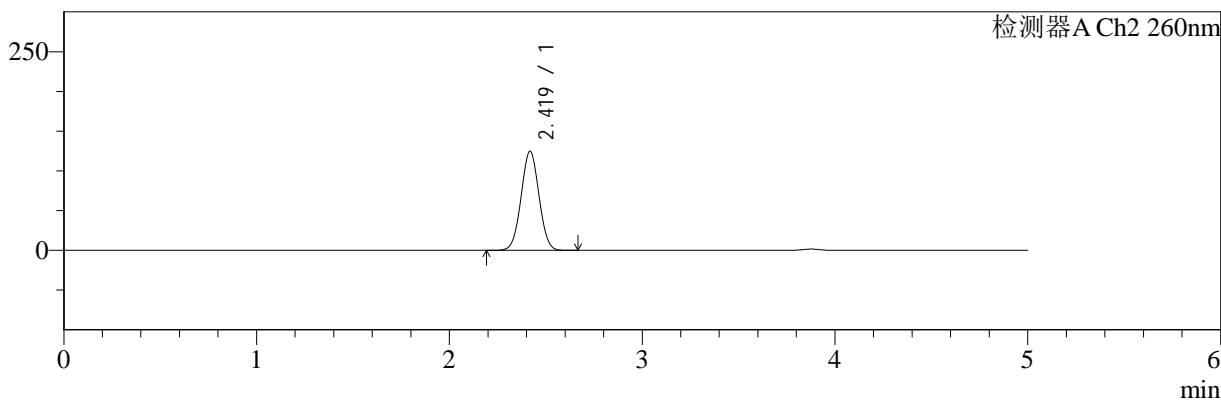
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-68-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



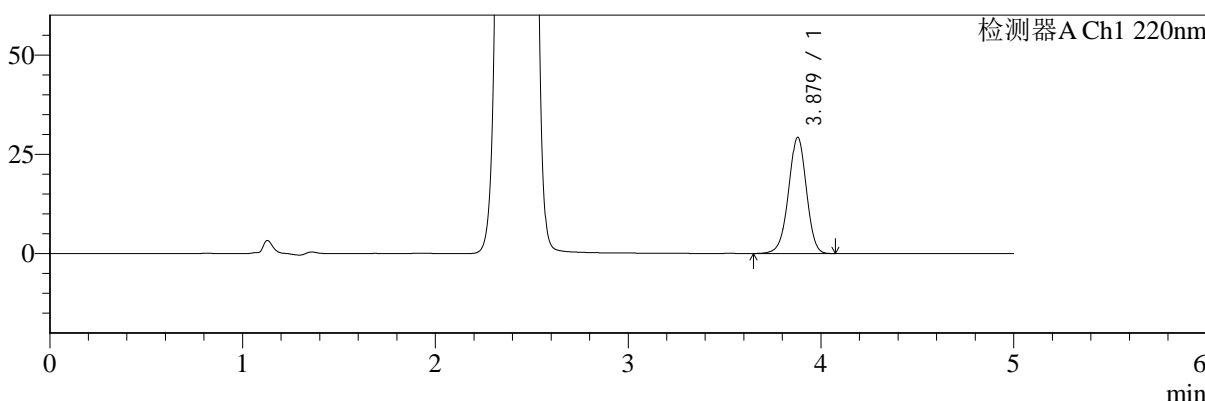
# SMF-4124

## <样品信息>

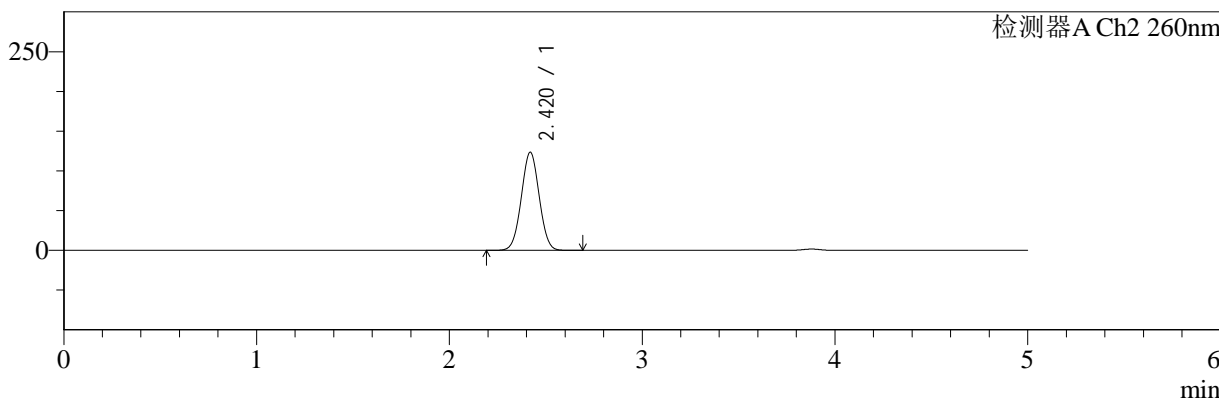
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-69-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



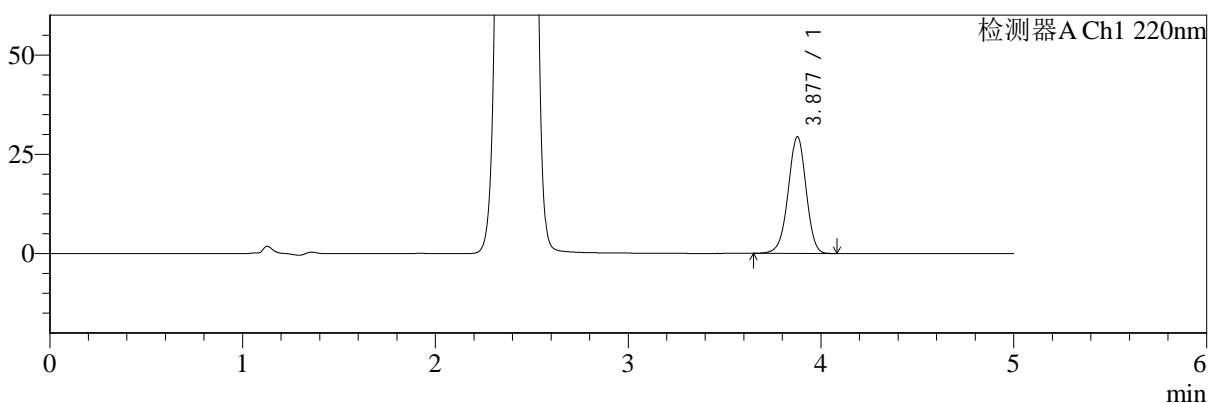
# SMF-4124

## <样品信息>

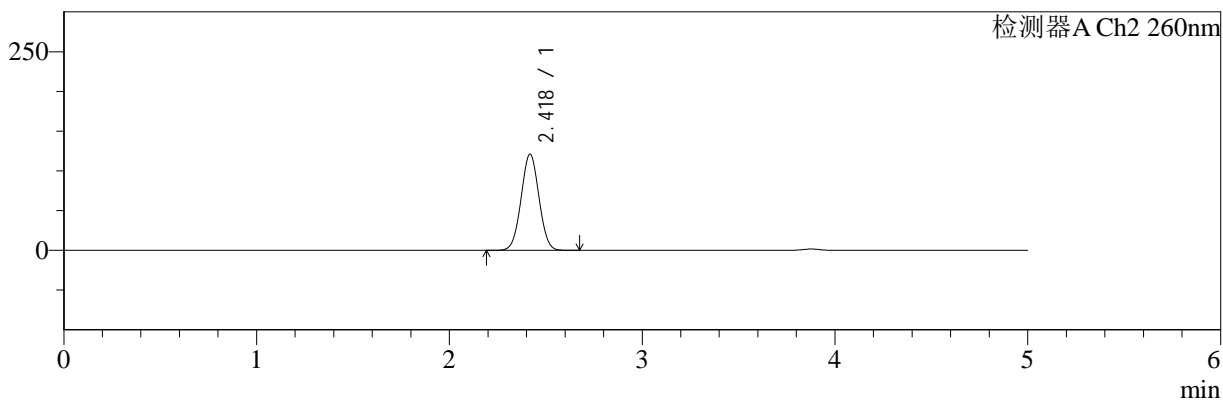
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-70-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



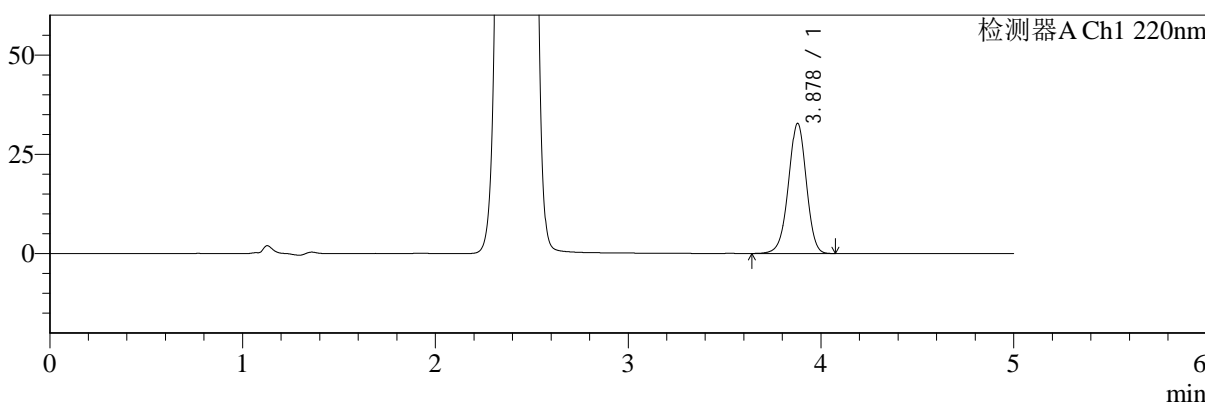
# SMF-4124

## <样品信息>

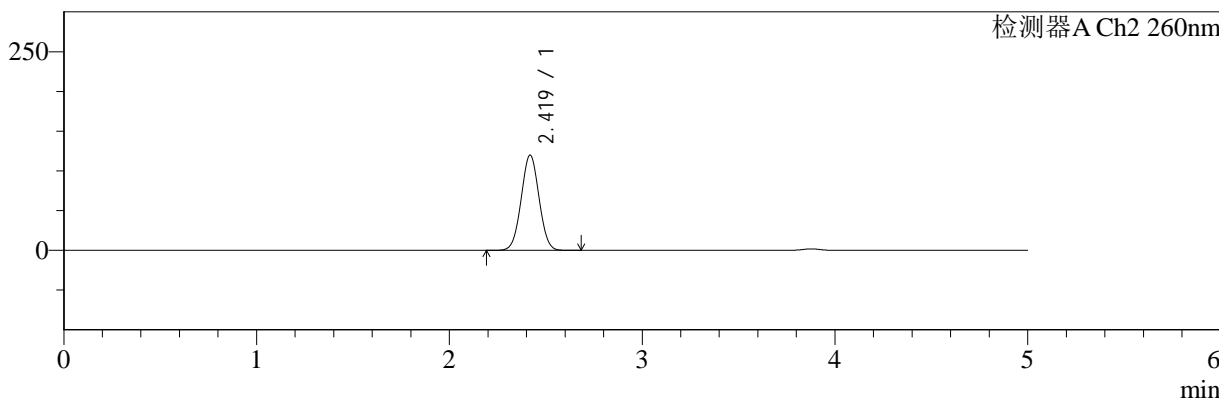
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-71-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



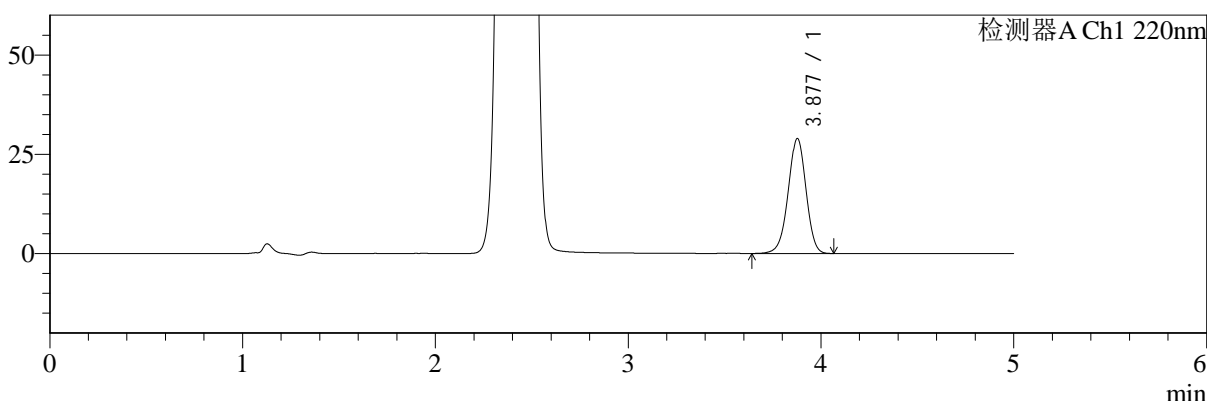
# SMF-4124

## <样品信息>

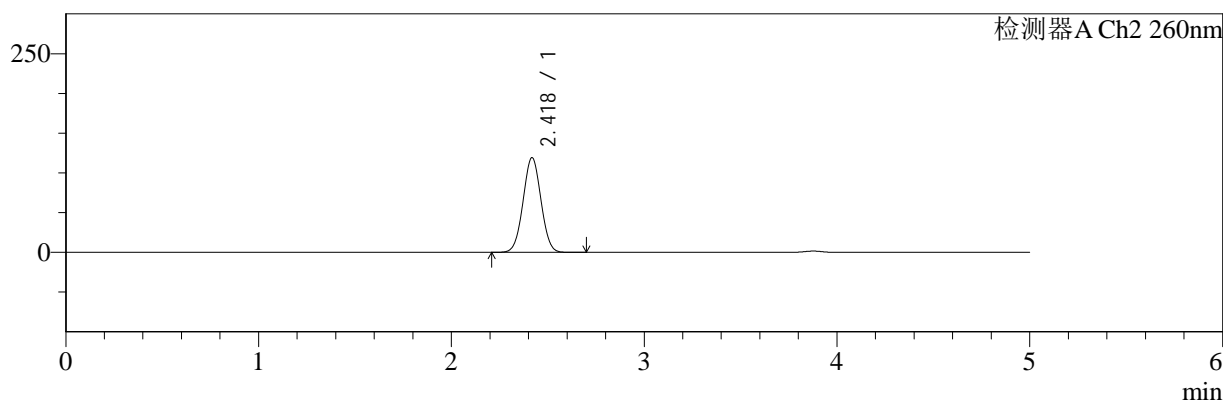
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-72-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



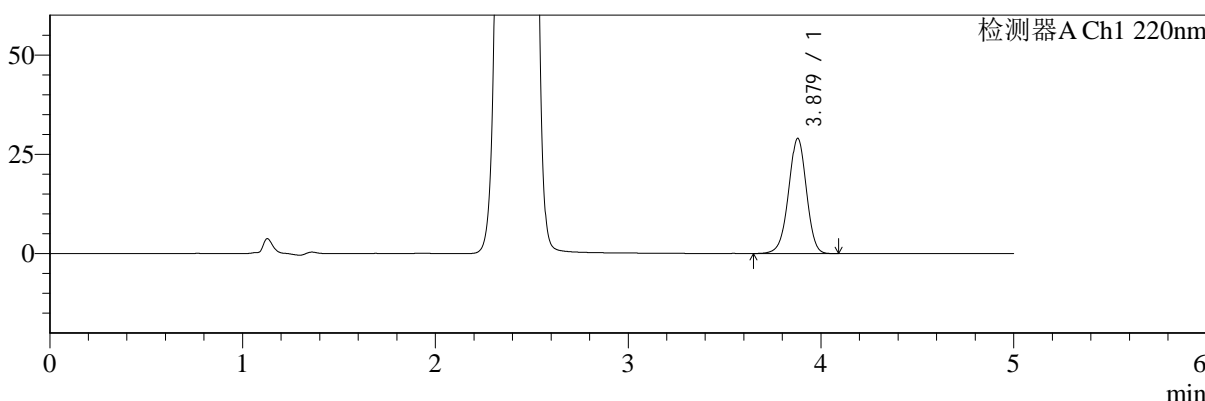
# SMF-4124

## <样品信息>

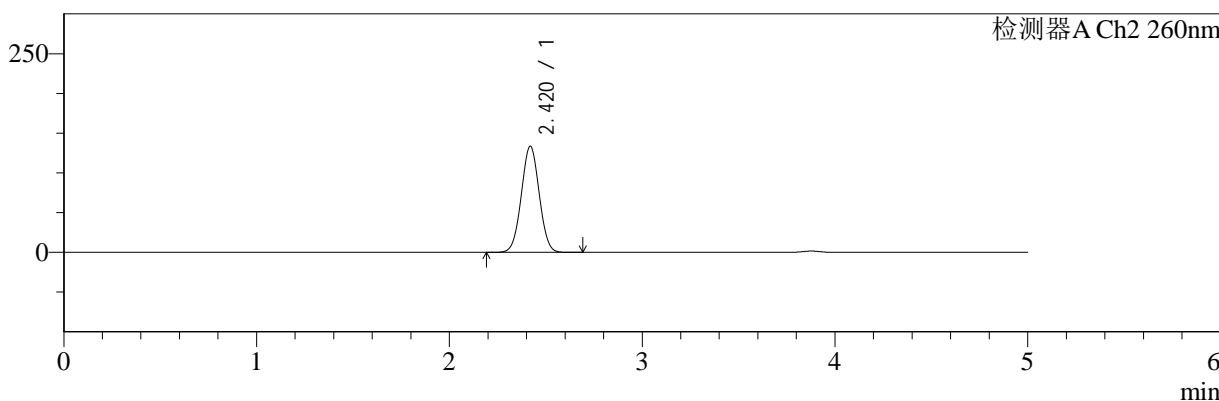
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-73-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



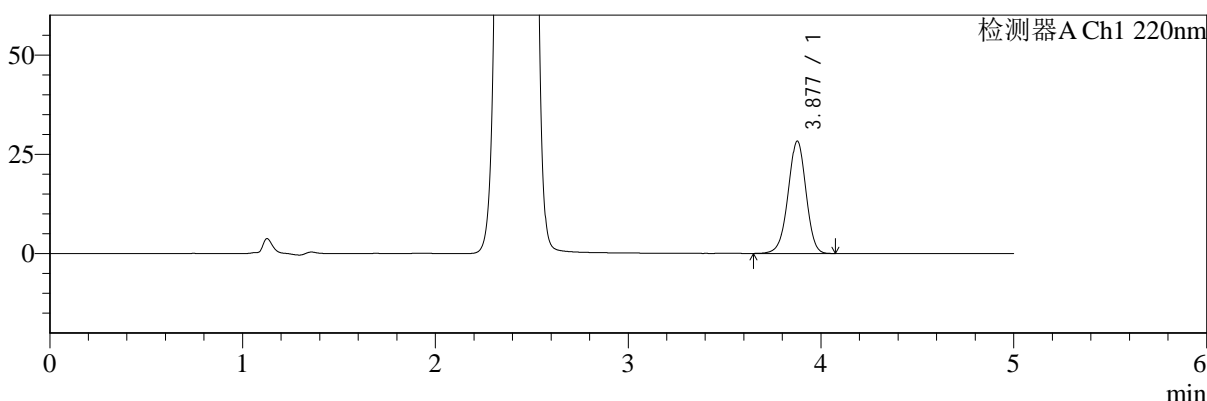
# SMF-4124

## <样品信息>

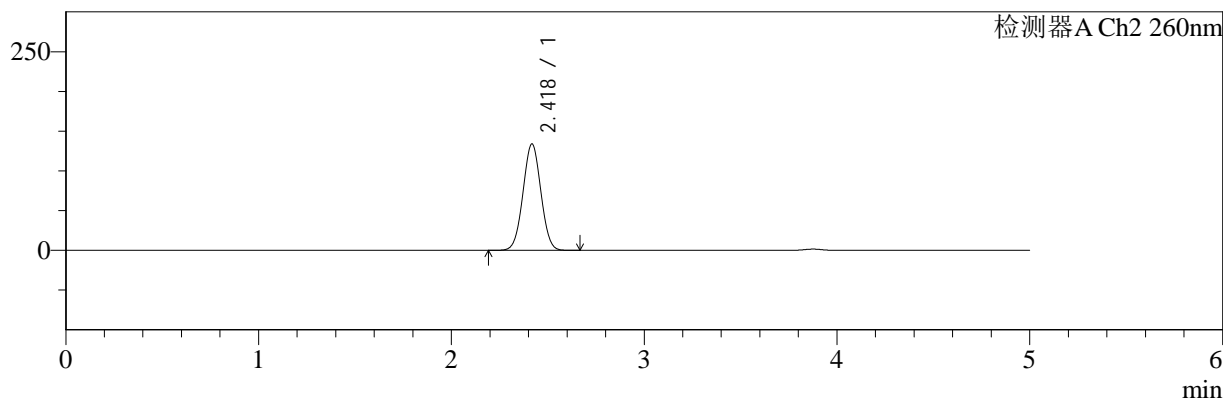
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-74-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



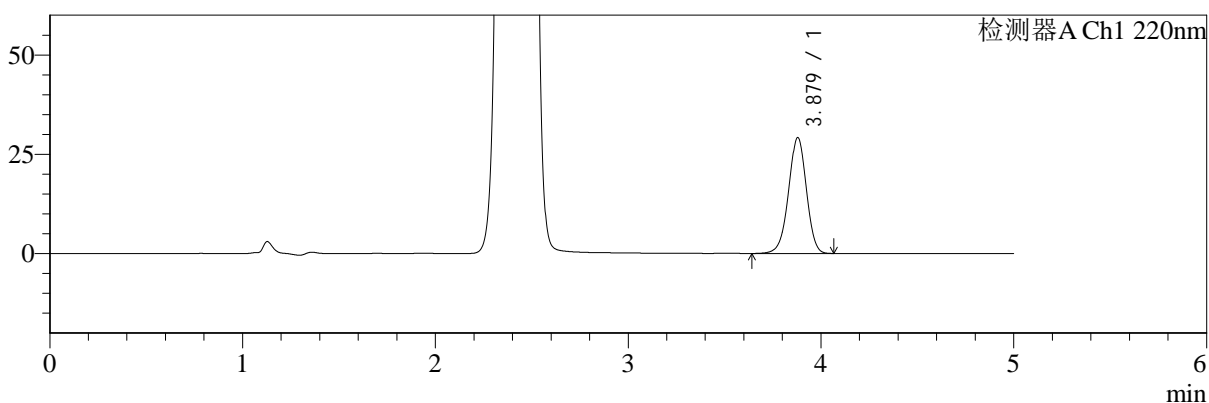
# SMF-4124

## <样品信息>

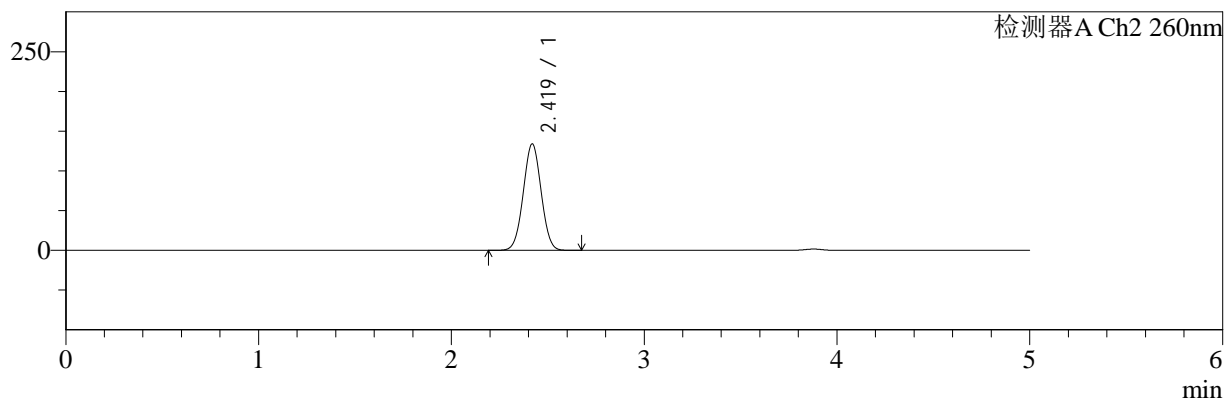
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-75-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



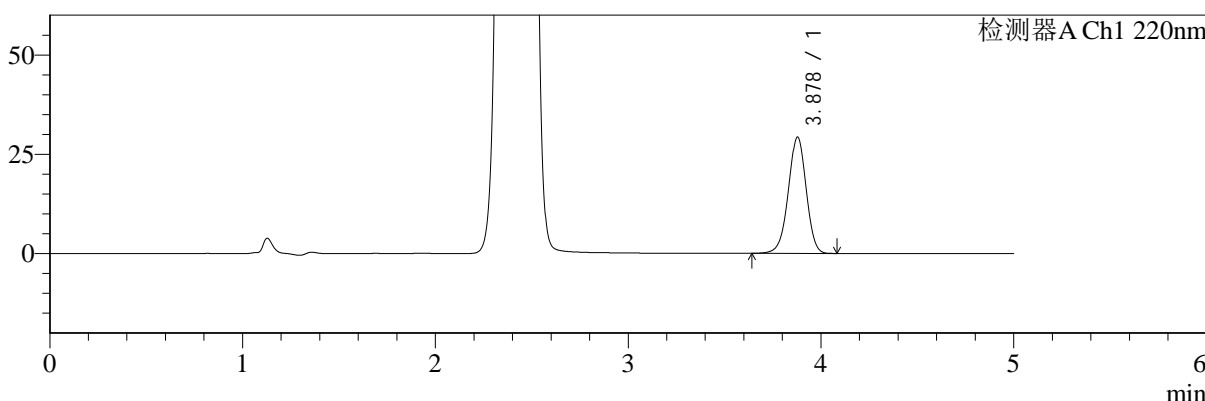
# SMF-4124

## <样品信息>

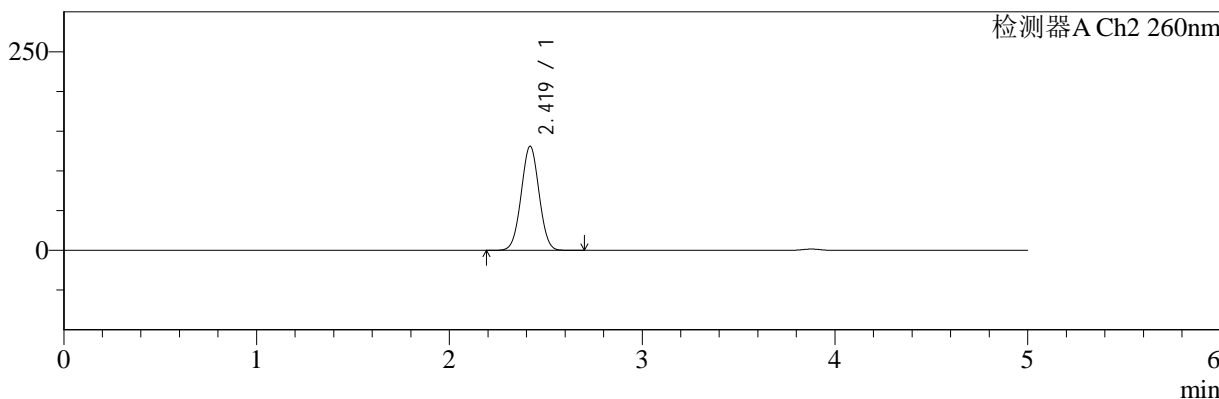
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-76-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



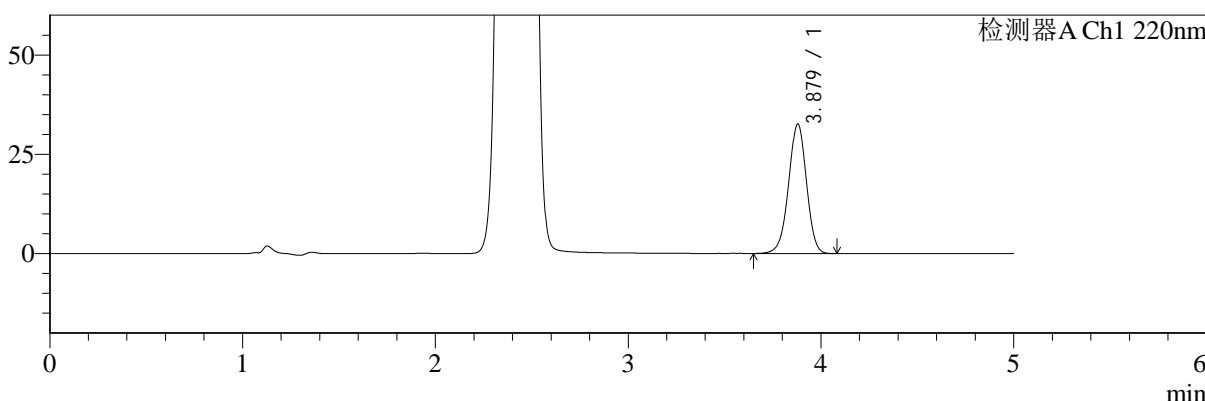
# SMF-4124

## <样品信息>

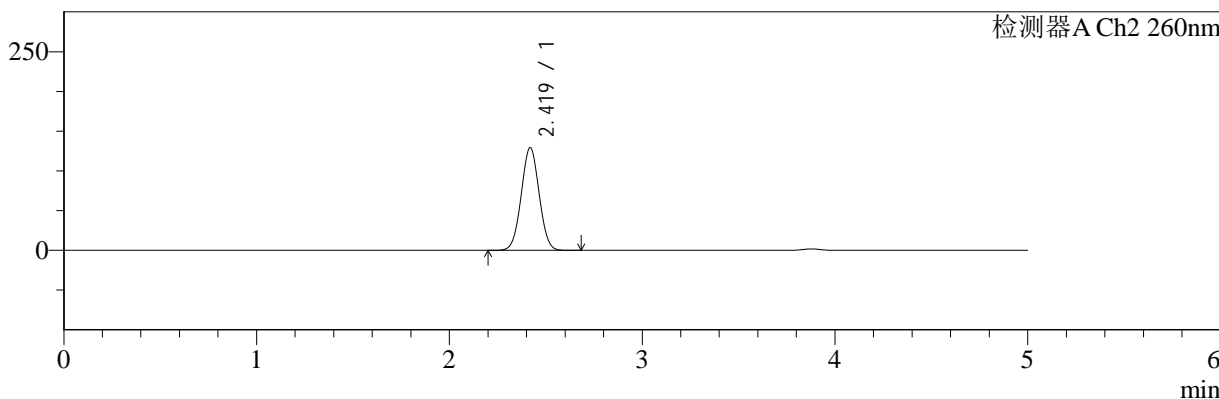
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-77-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



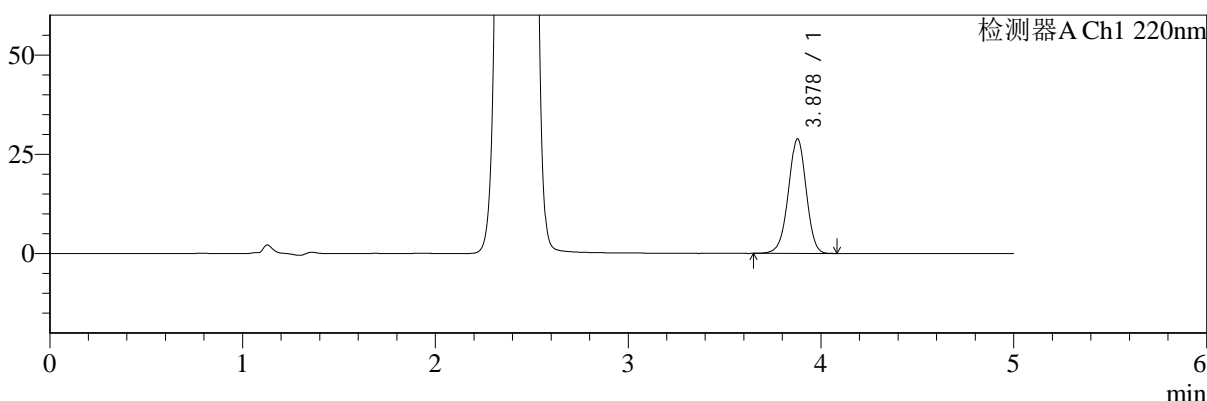
# SMF-4124

## <样品信息>

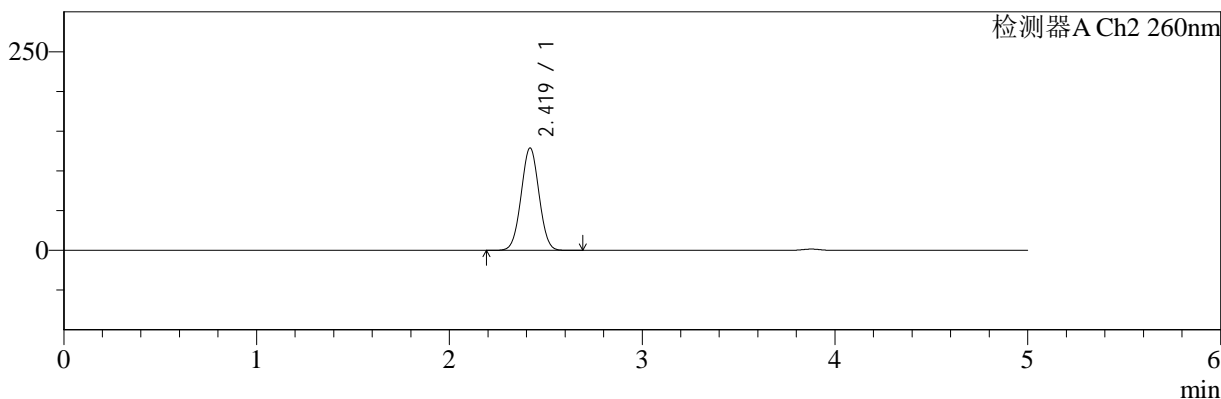
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-78-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



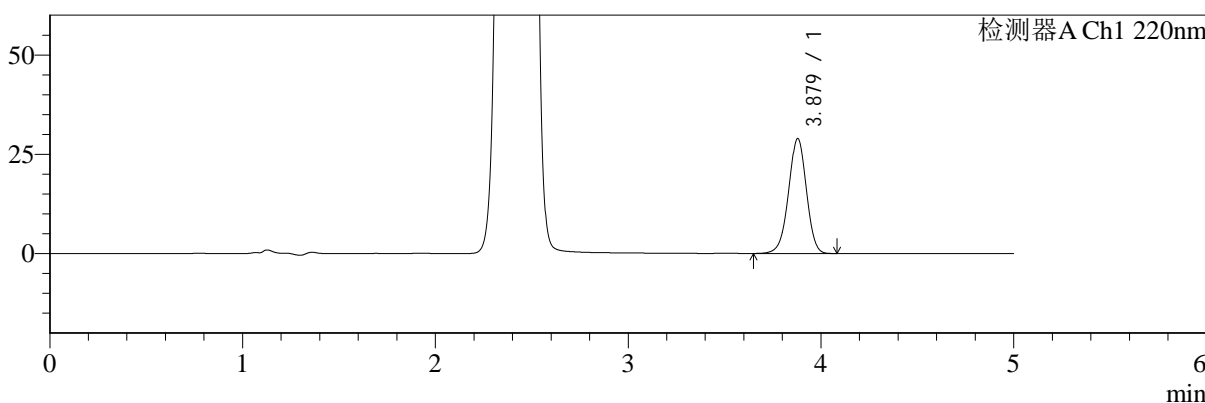
# SMF-4124

## <样品信息>

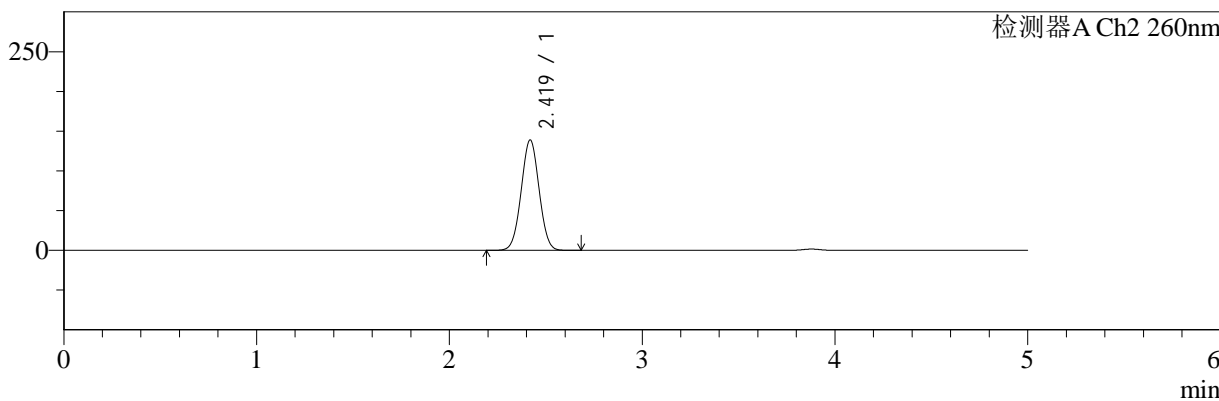
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-79-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



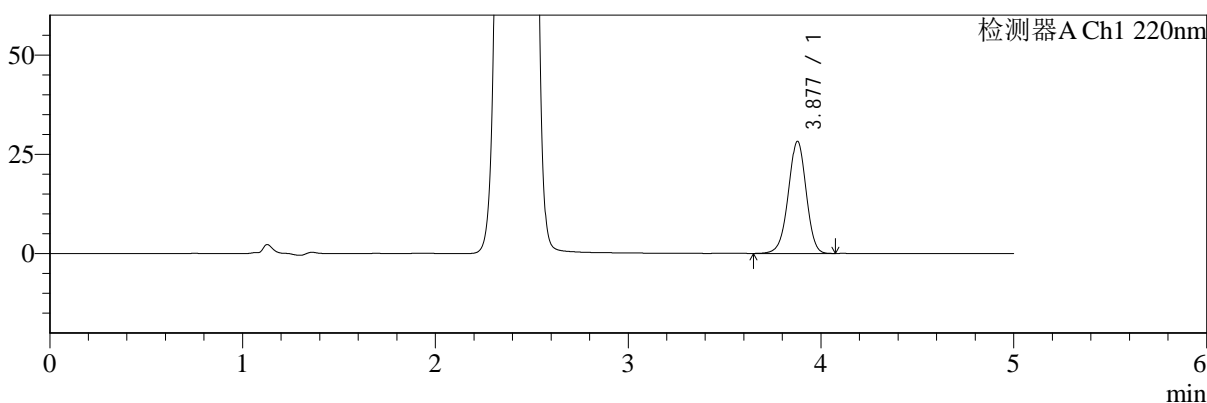
# SMF-4124

## <样品信息>

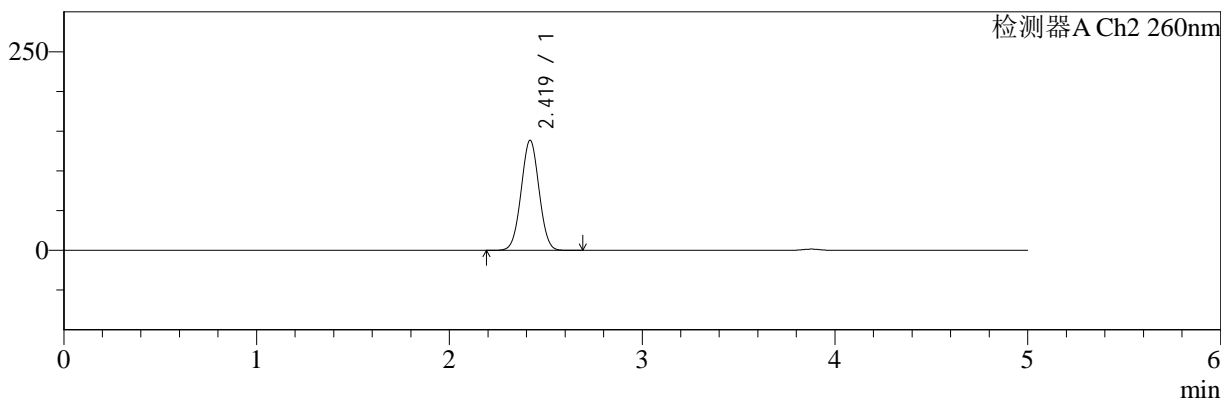
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-80-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



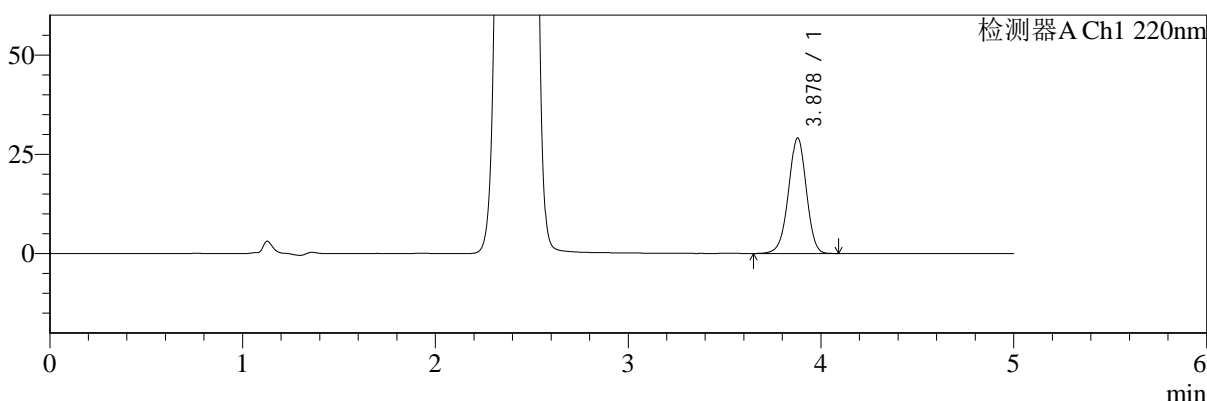
# SMF-4124

## <样品信息>

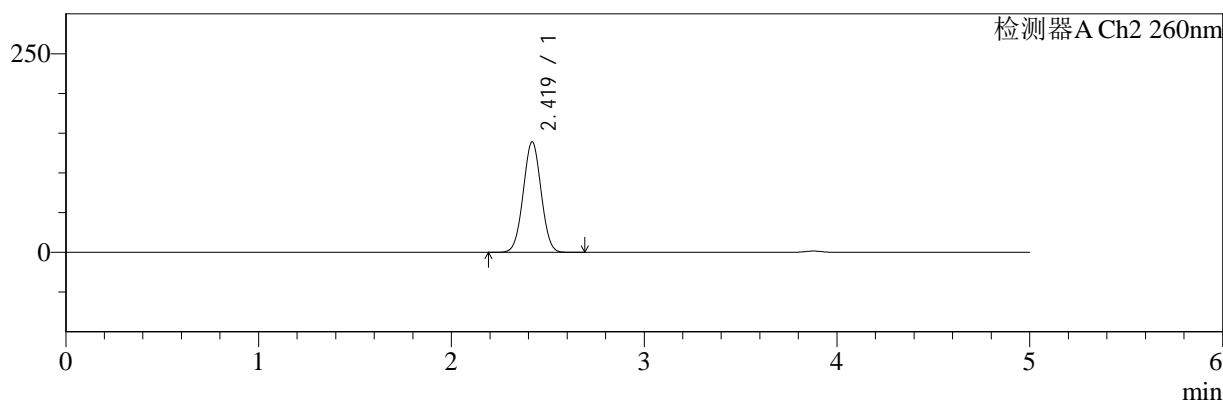
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-81-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



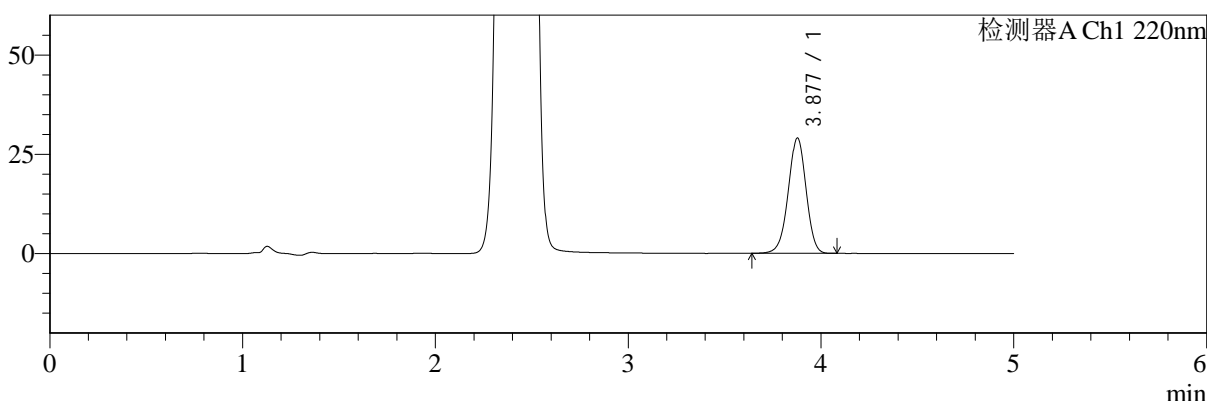
# SMF-4124

## <样品信息>

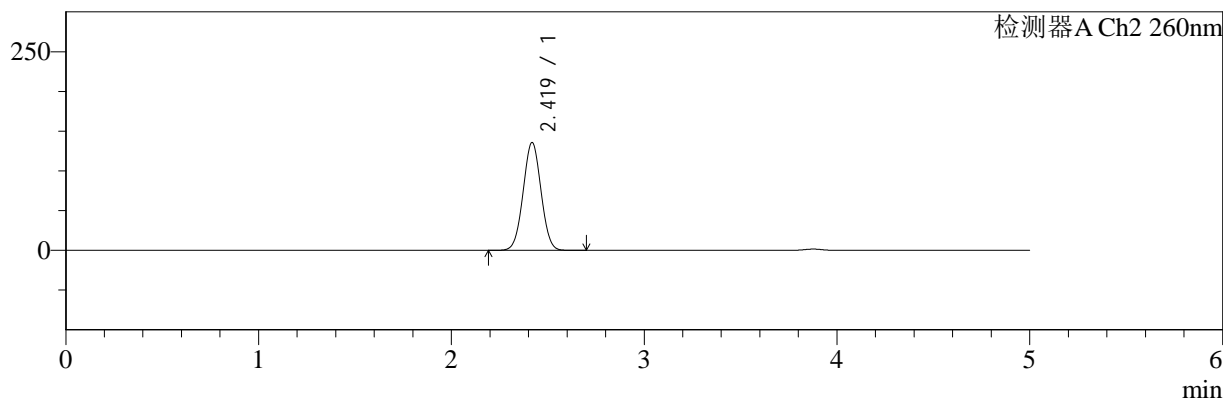
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-82-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



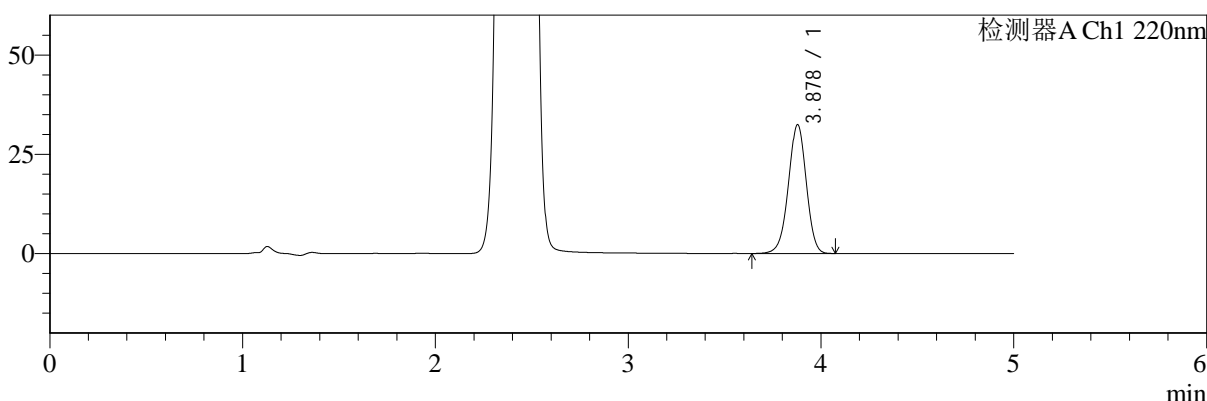
# SMF-4124

## <样品信息>

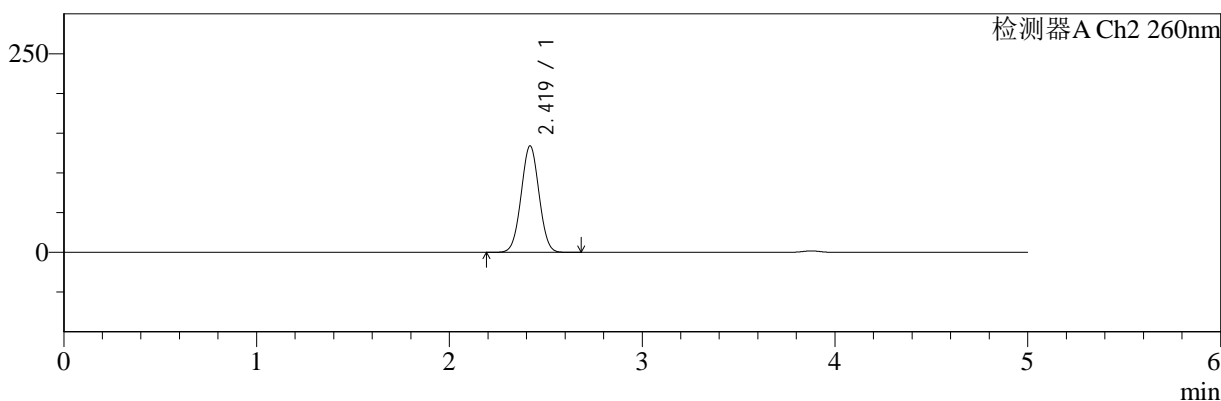
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-83-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



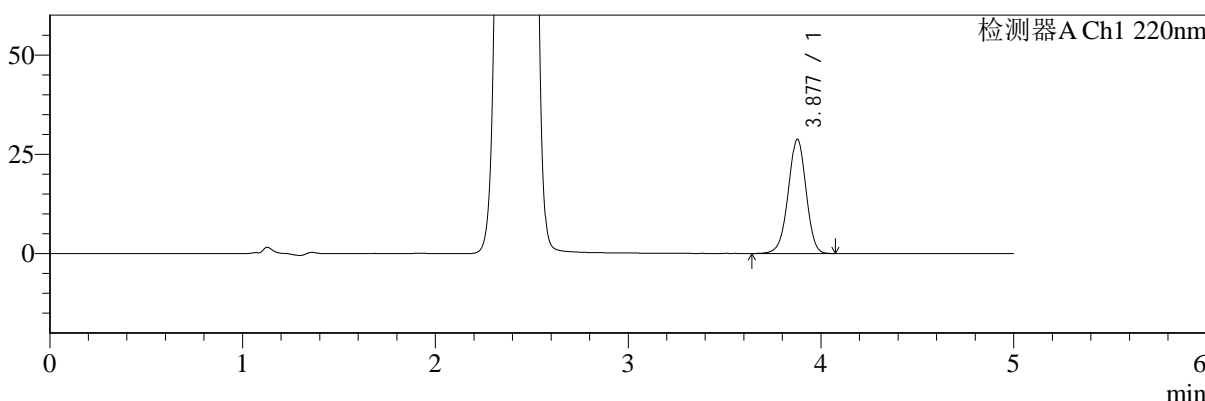
# SMF-4124

## <样品信息>

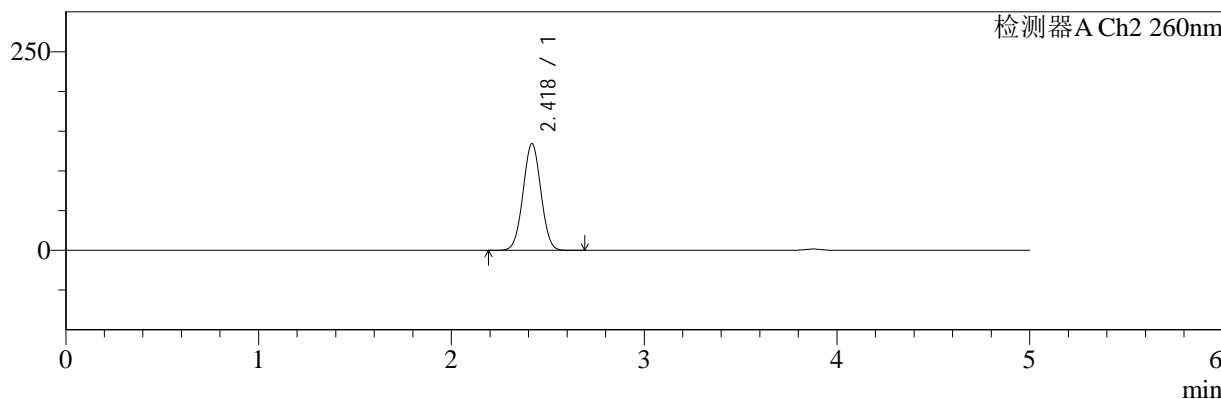
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-84-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



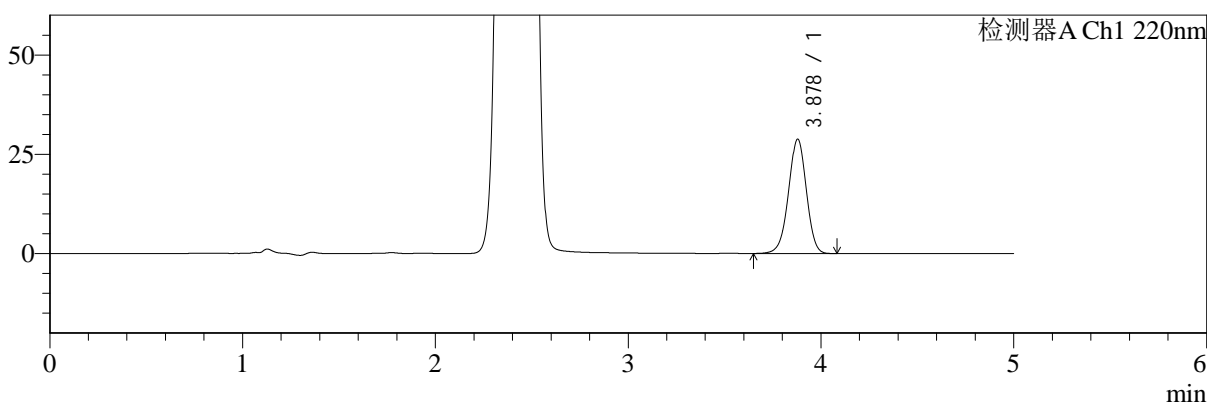
# SMF-4124

## <样品信息>

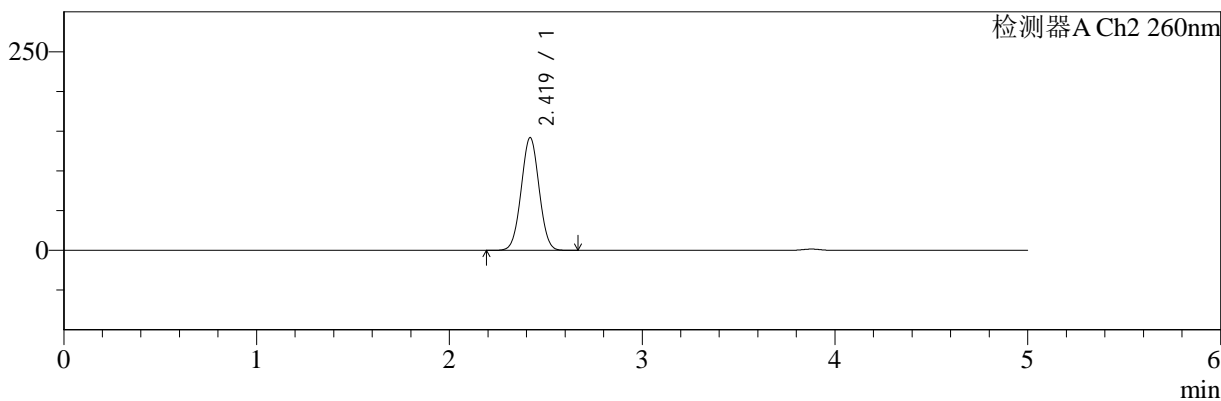
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-85-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



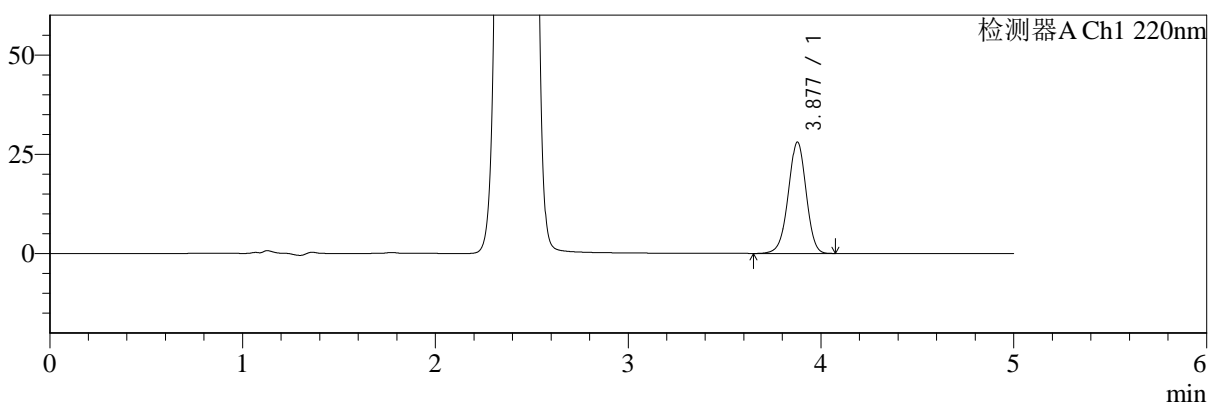
# SMF-4124

## <样品信息>

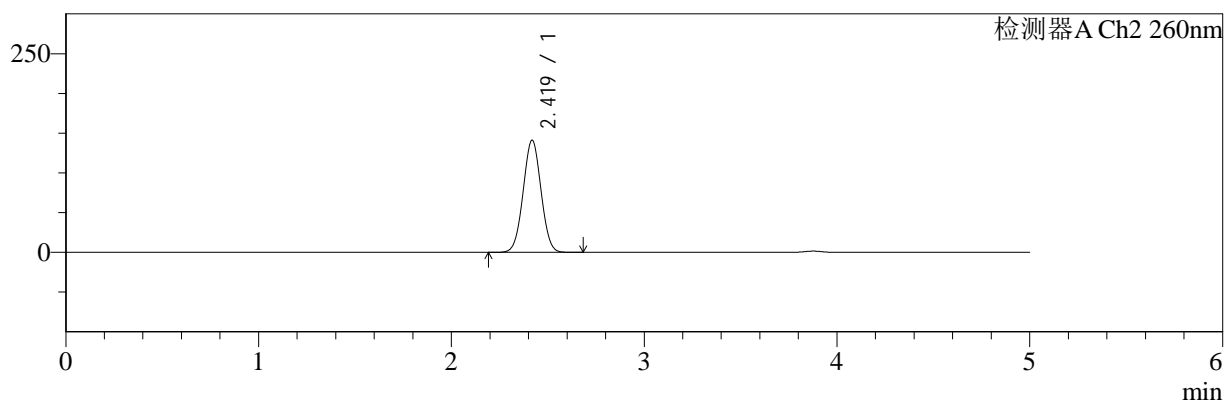
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-86-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



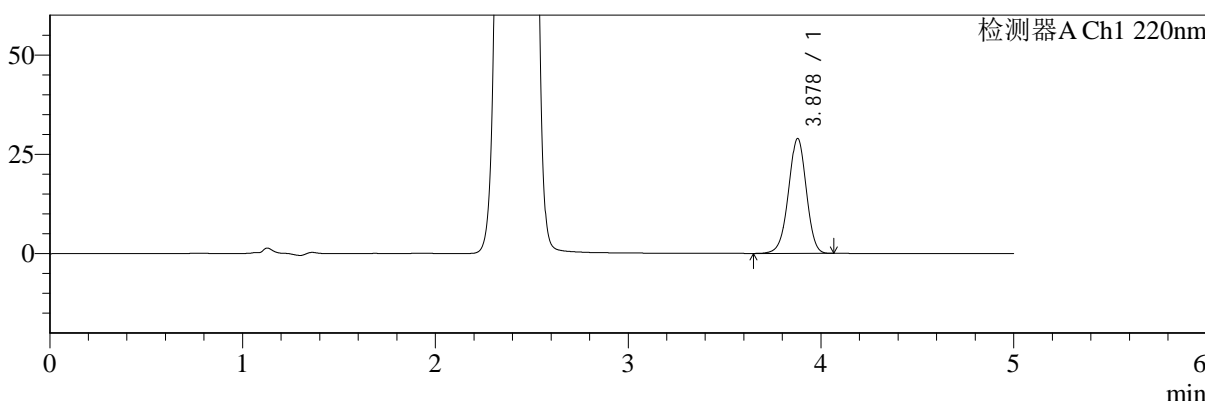
# SMF-4124

## <样品信息>

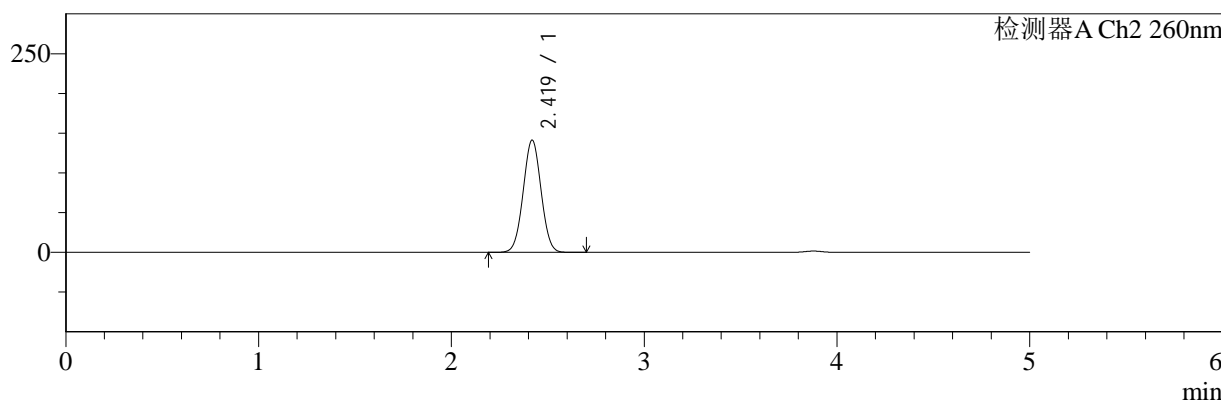
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-87-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



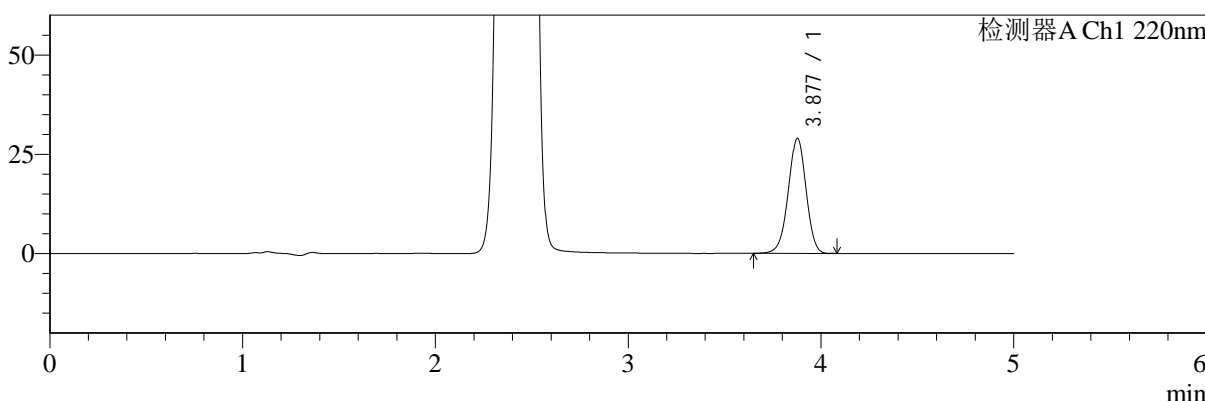
# SMF-4124

## <样品信息>

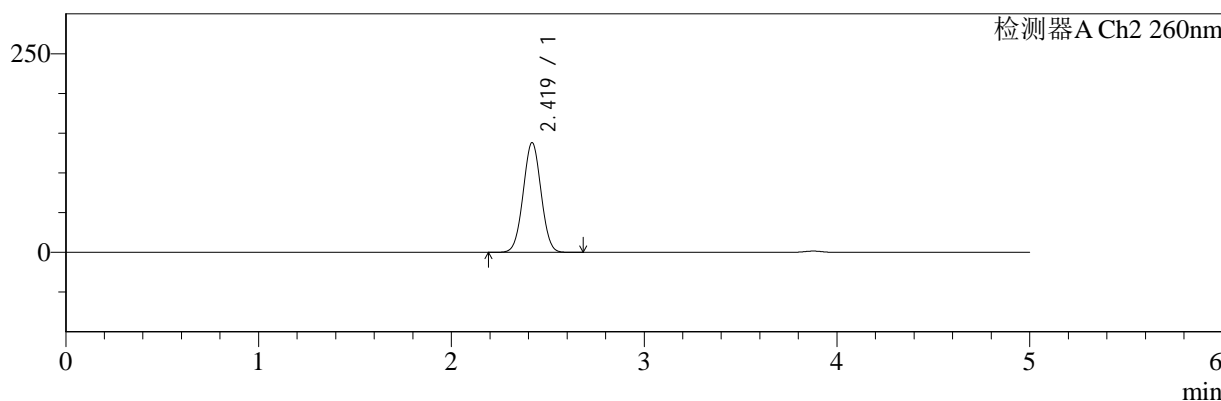
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-88-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



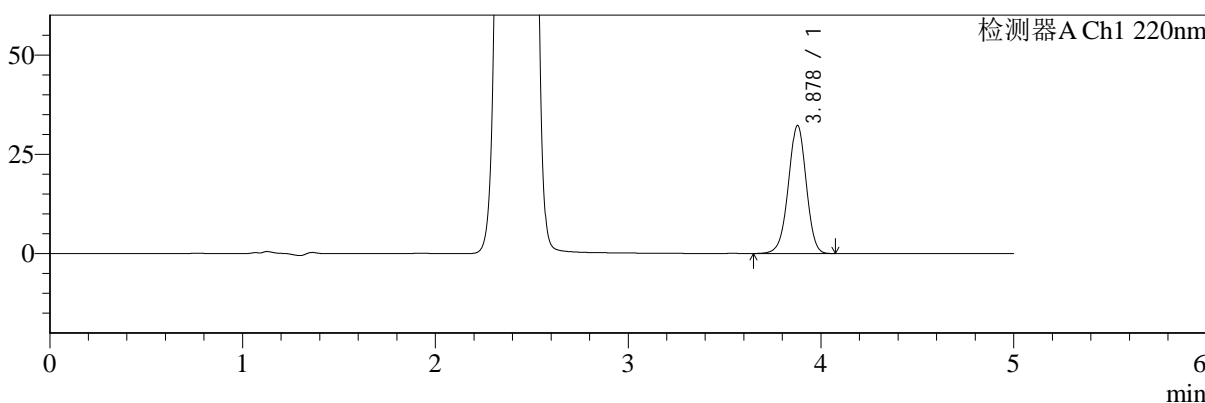
# SMF-4124

## <样品信息>

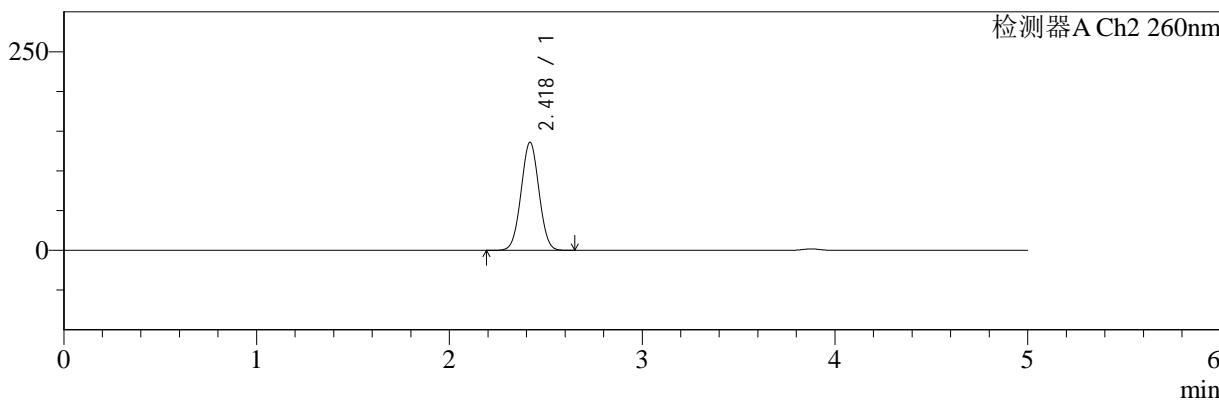
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-89-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



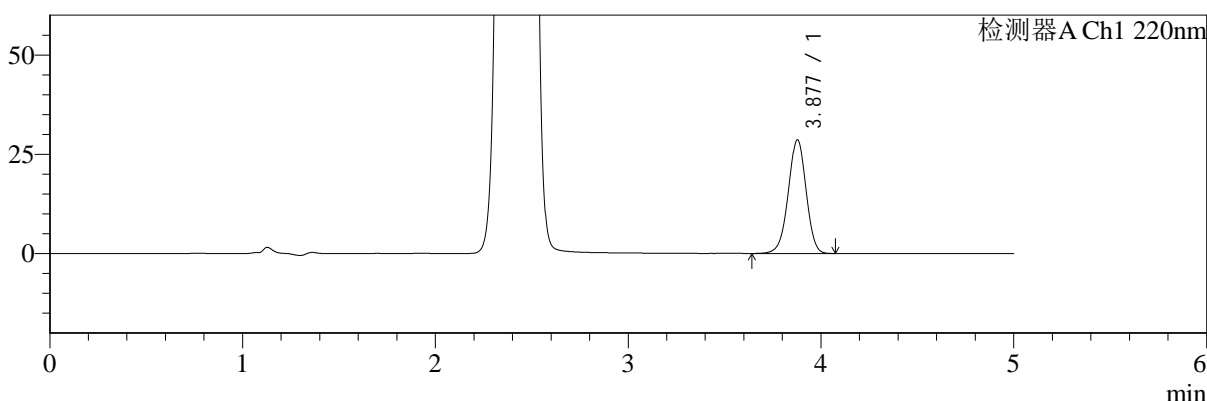
# SMF-4124

## <样品信息>

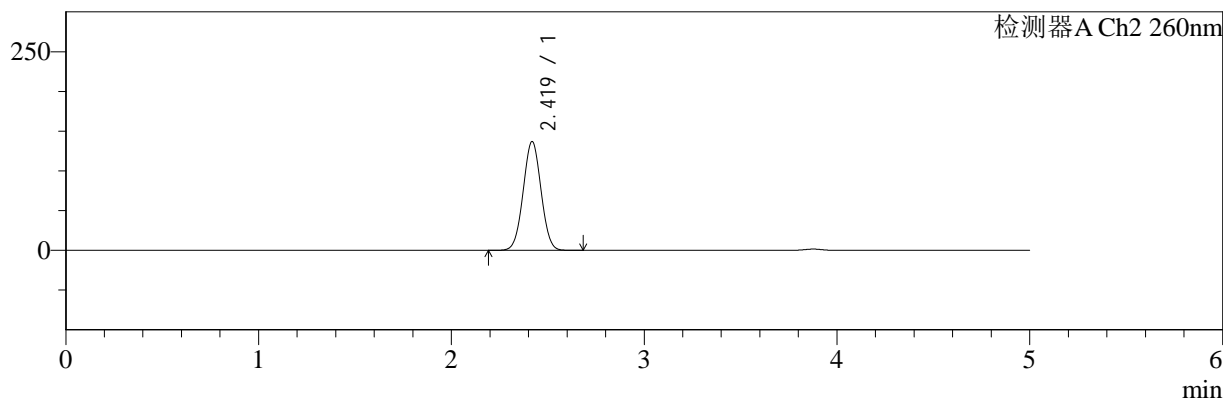
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-90-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



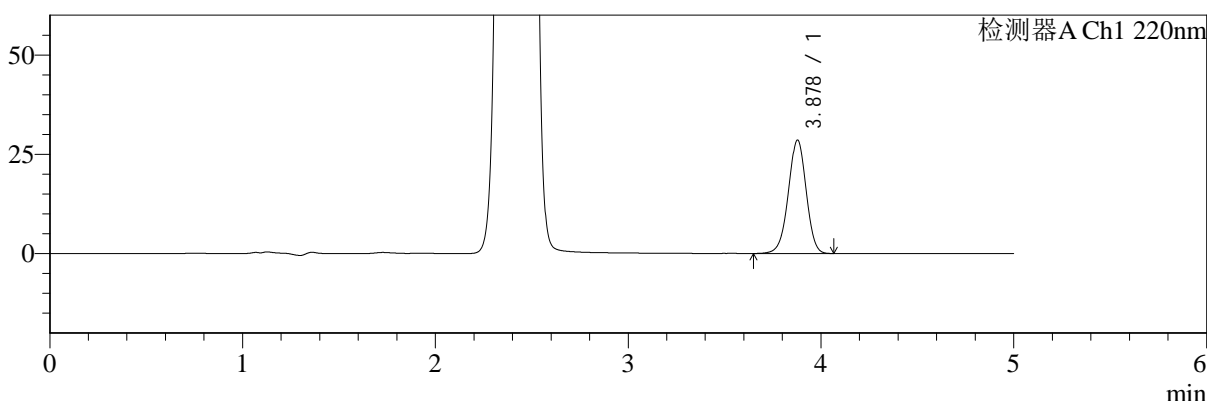
# SMF-4124

## <样品信息>

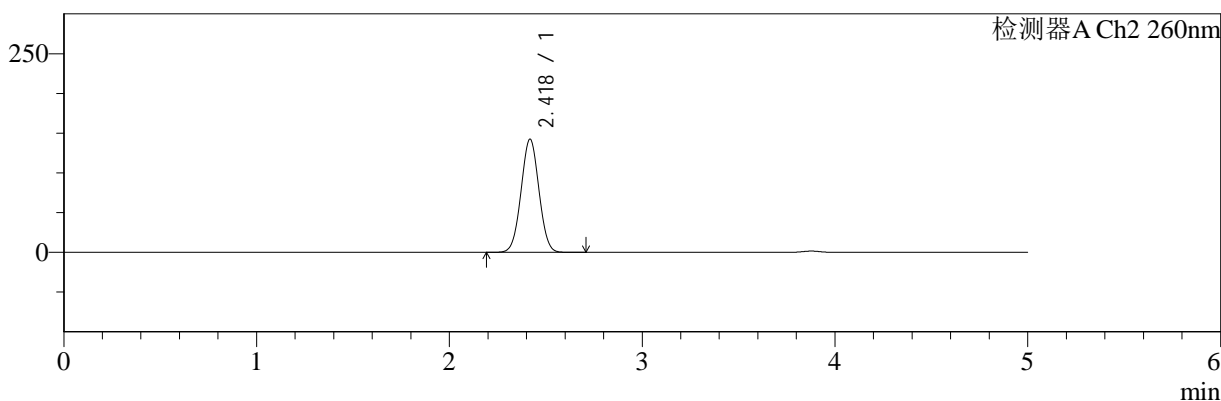
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-91-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-960min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



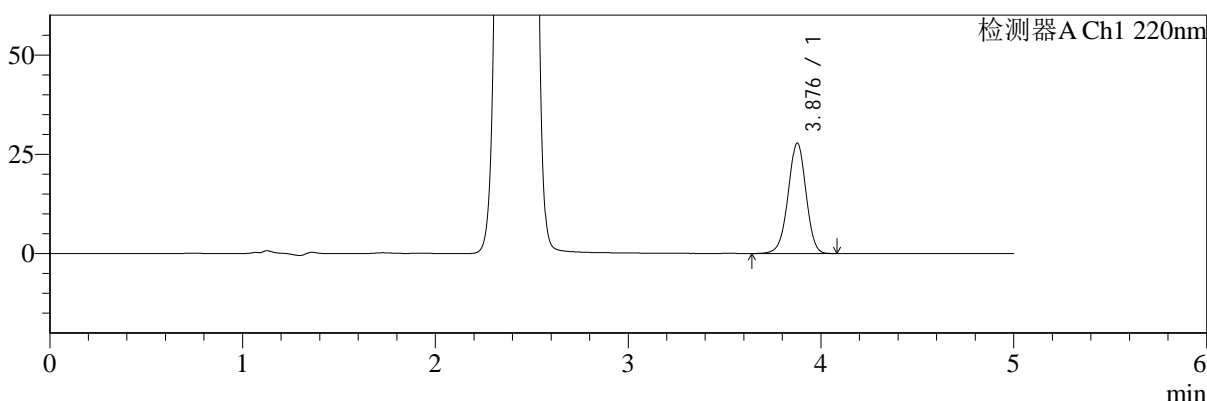
# SMF-4124

## <样品信息>

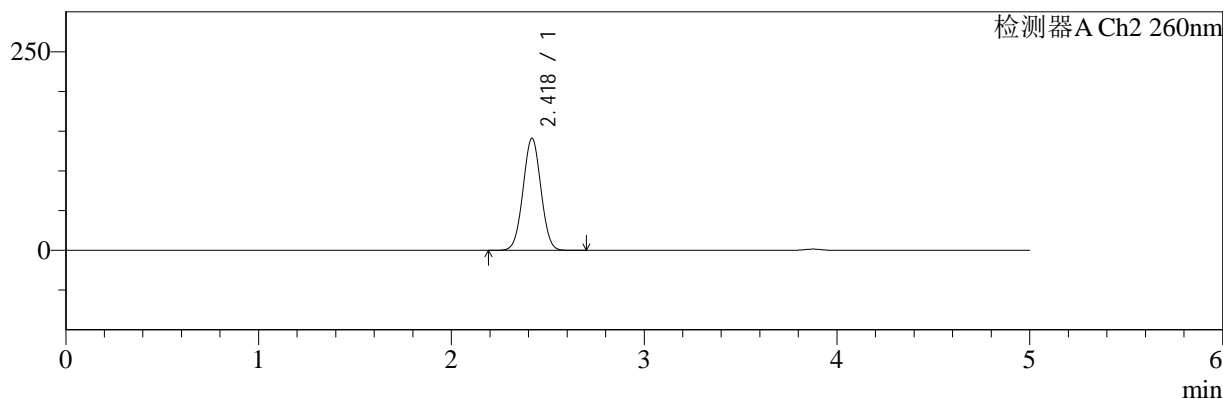
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-92-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-960min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



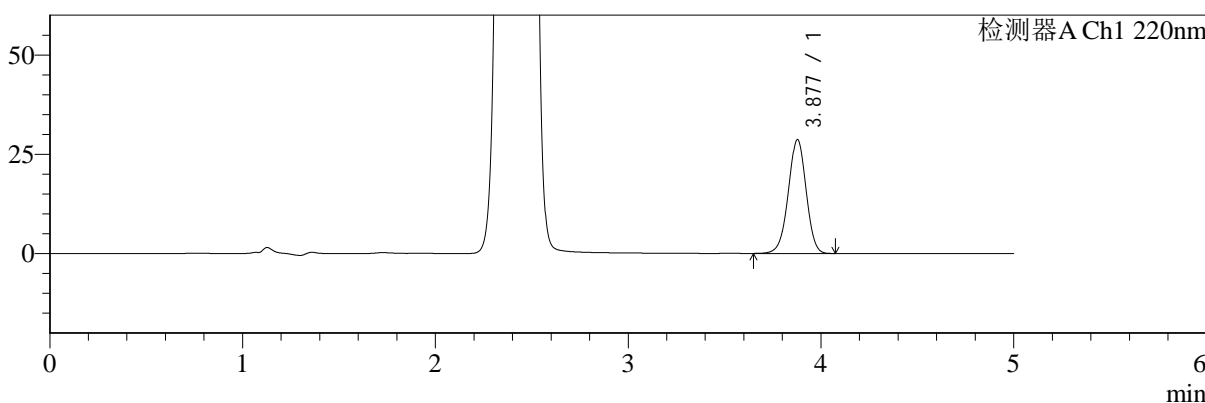
# SMF-4124

## <样品信息>

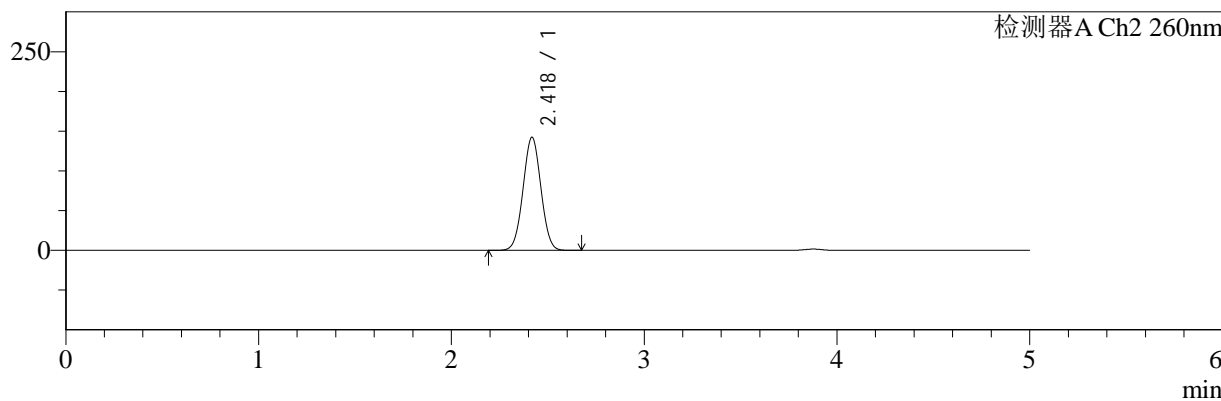
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-93-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-960min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



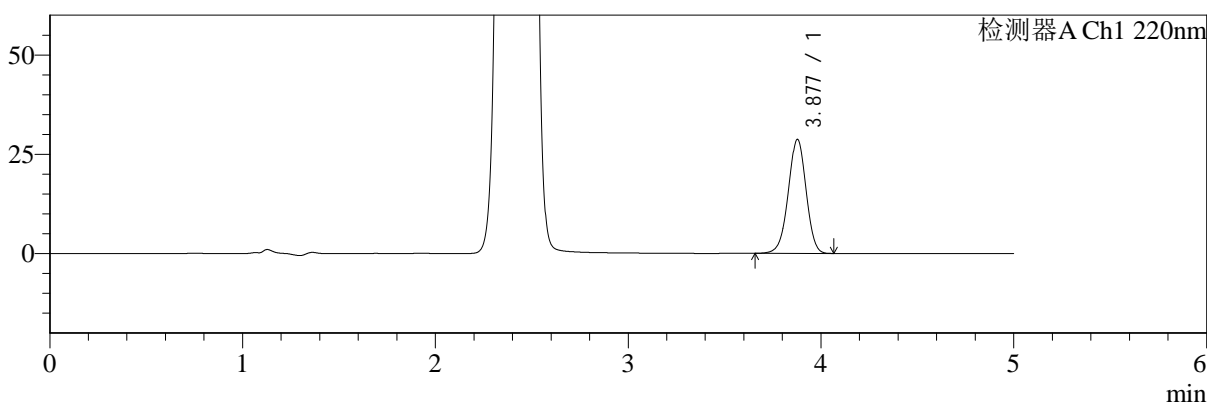
# SMF-4124

## <样品信息>

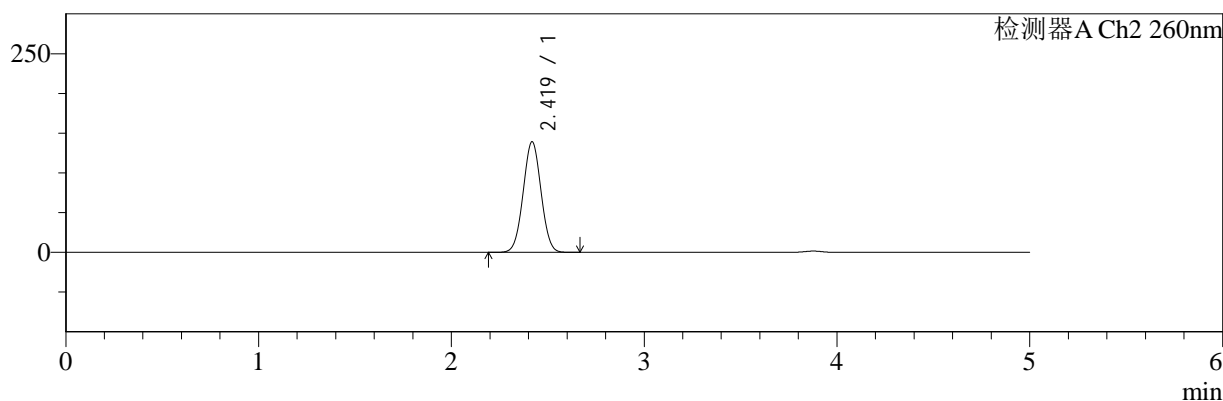
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-94-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-960min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



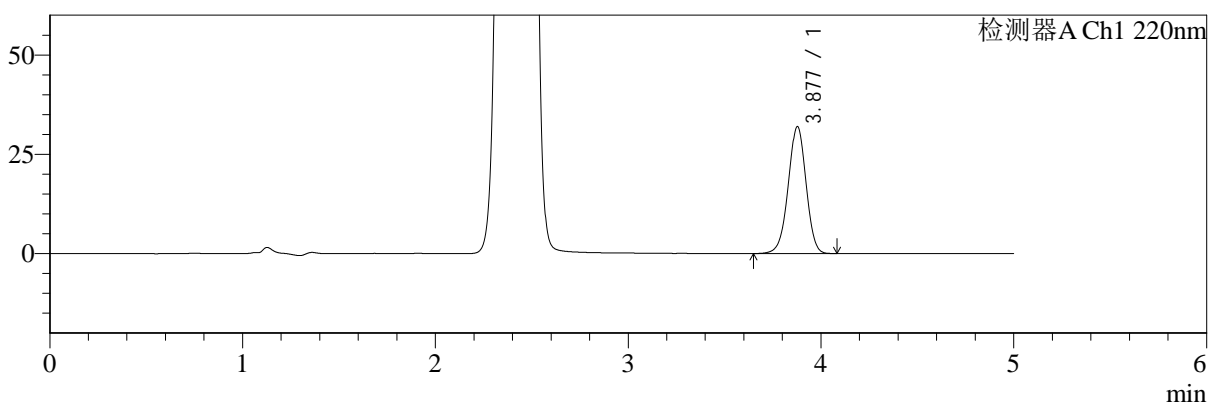
# SMF-4124

## <样品信息>

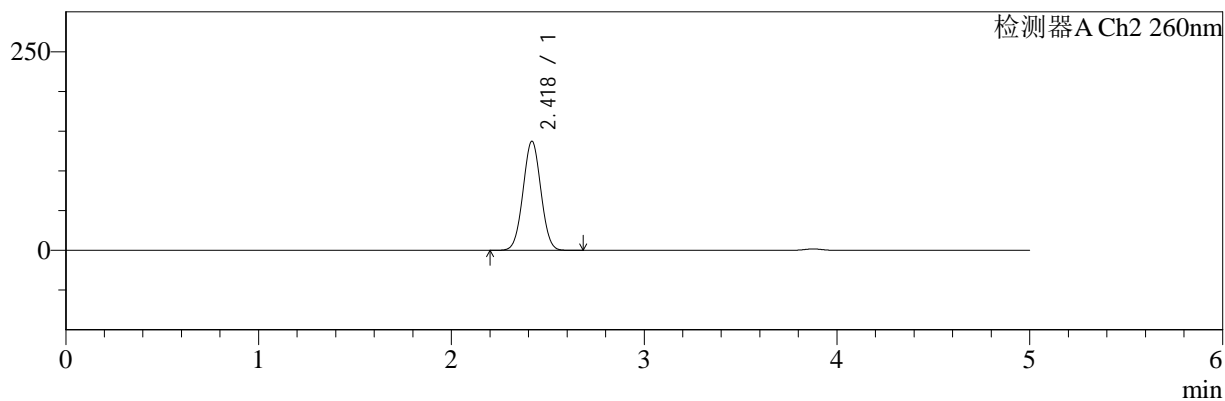
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-95-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-960min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



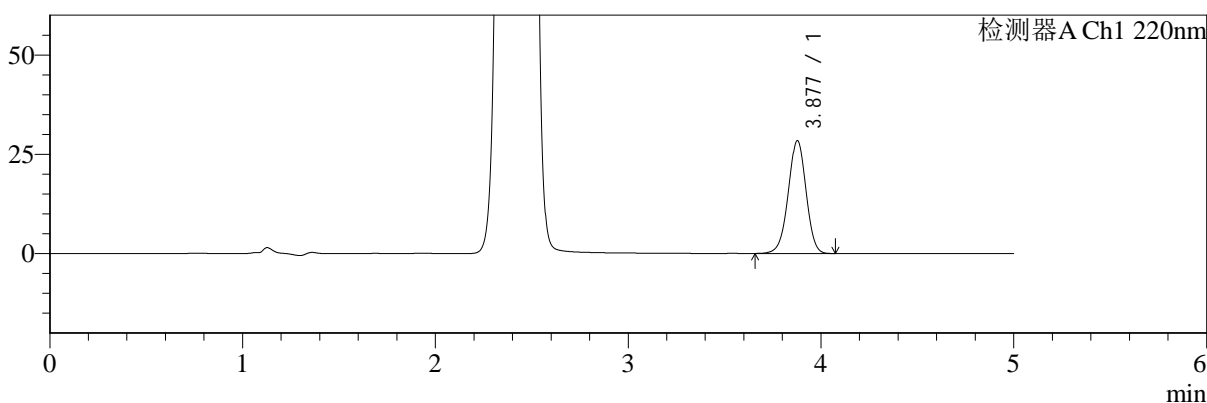
# SMF-4124

## <样品信息>

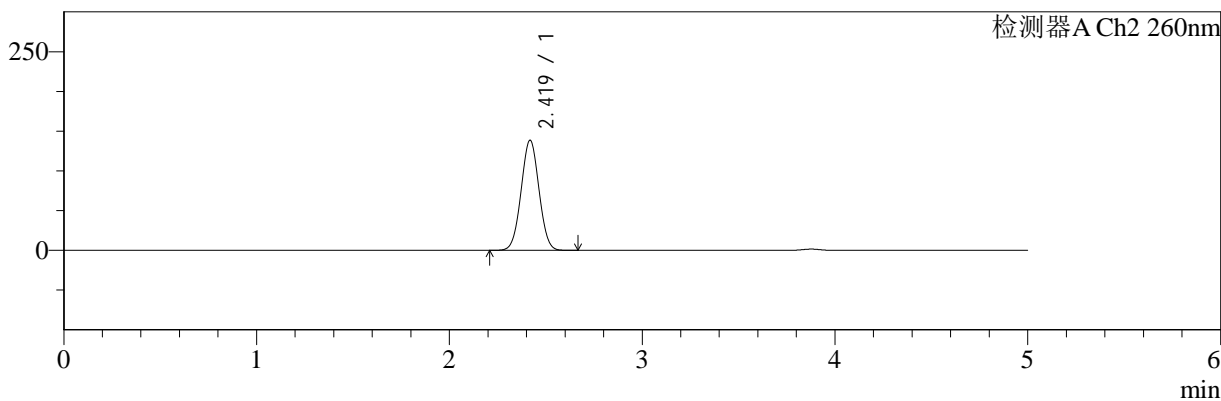
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-96-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-960min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



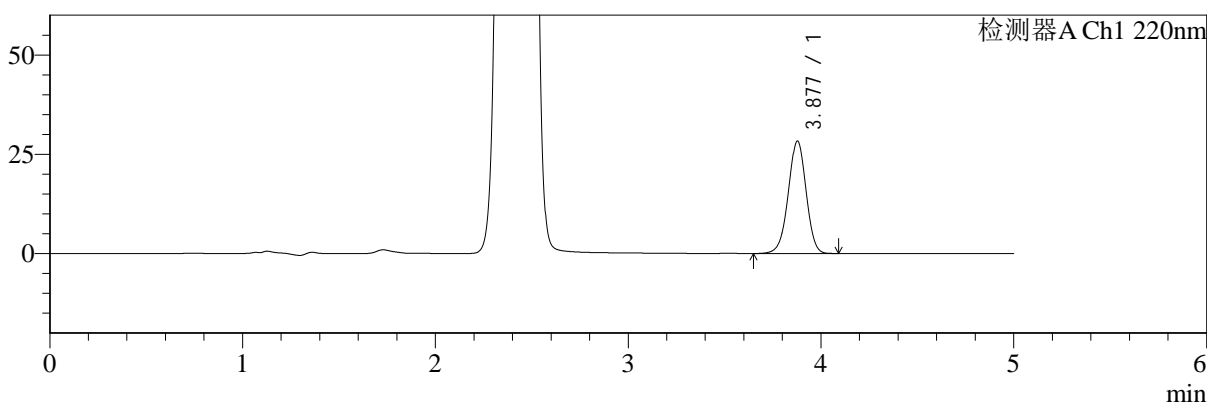
# SMF-4124

## <样品信息>

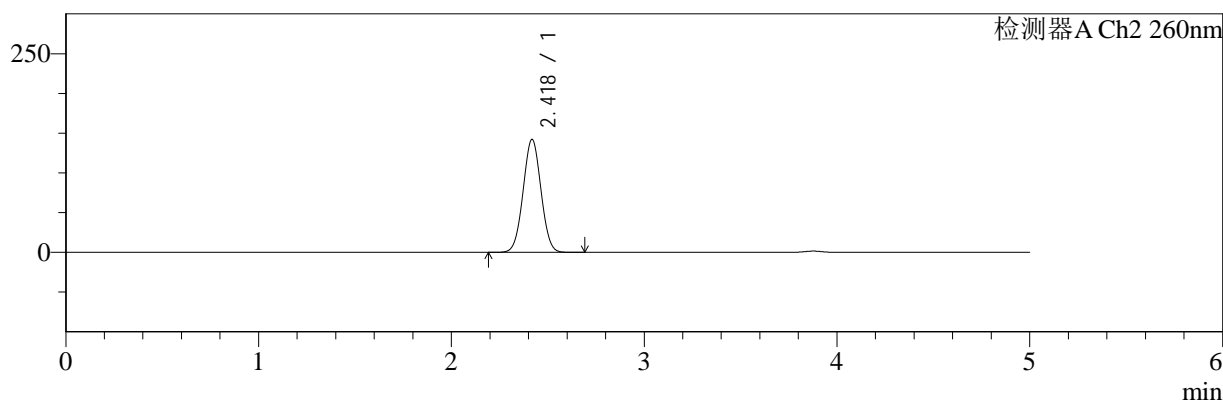
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-97-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



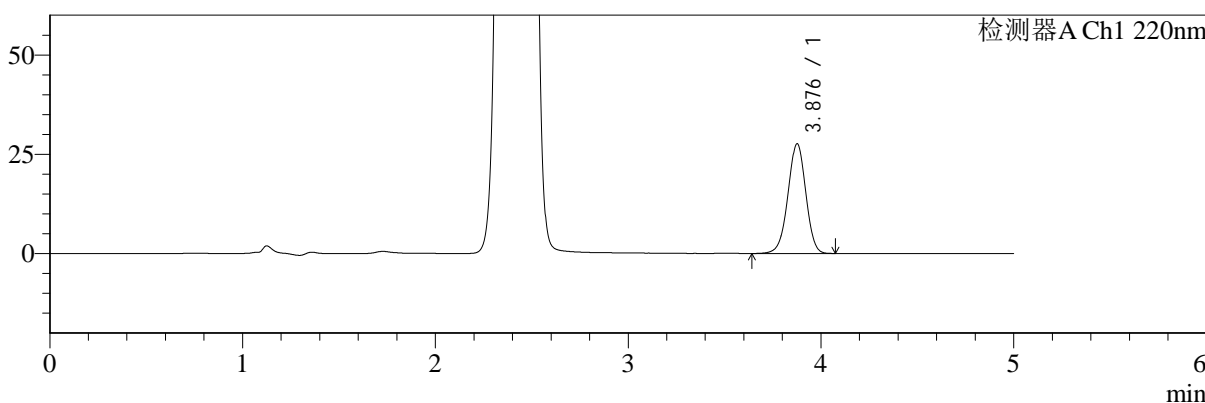
# SMF-4124

## <样品信息>

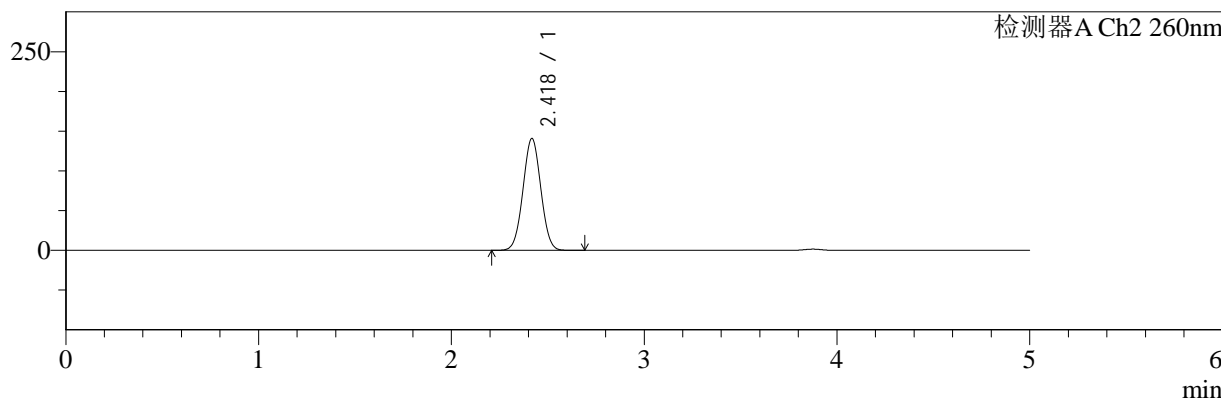
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-98-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



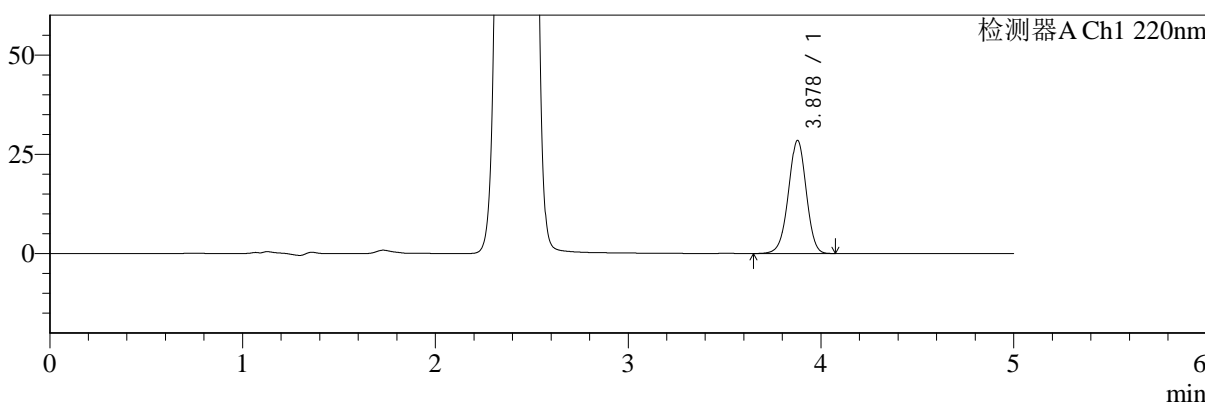
# SMF-4124

## <样品信息>

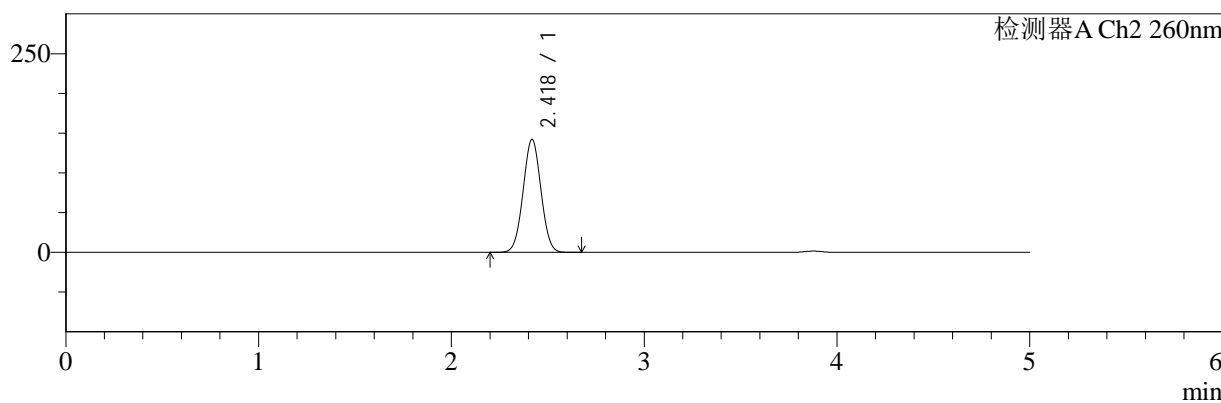
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-99-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



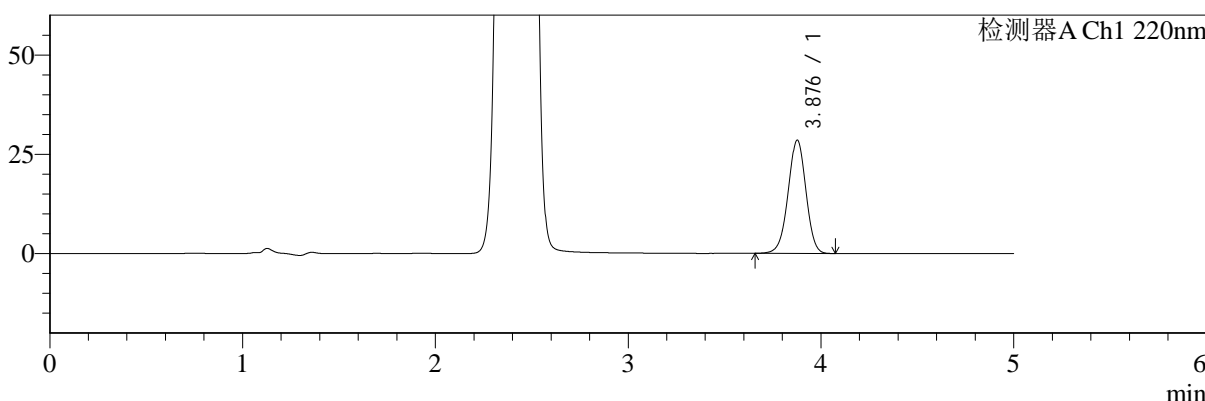
# SMF-4124

## <样品信息>

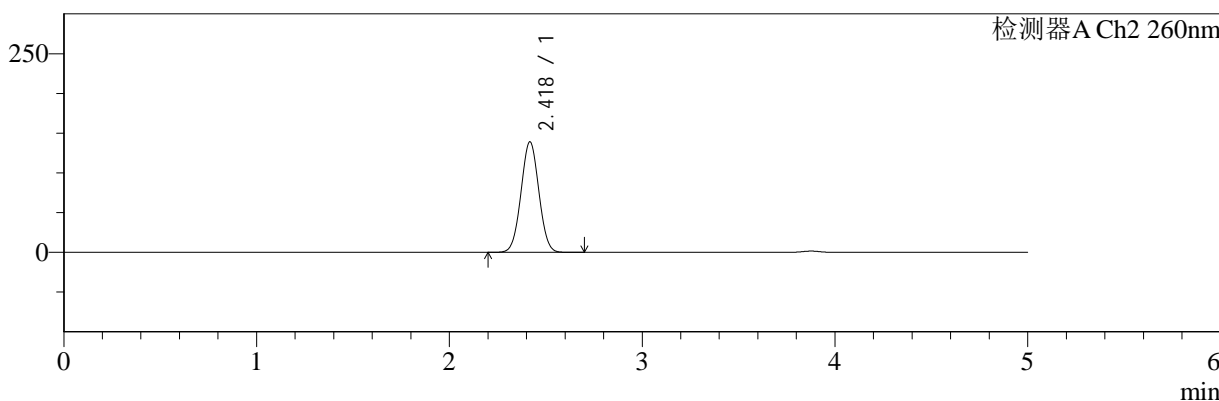
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-100-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



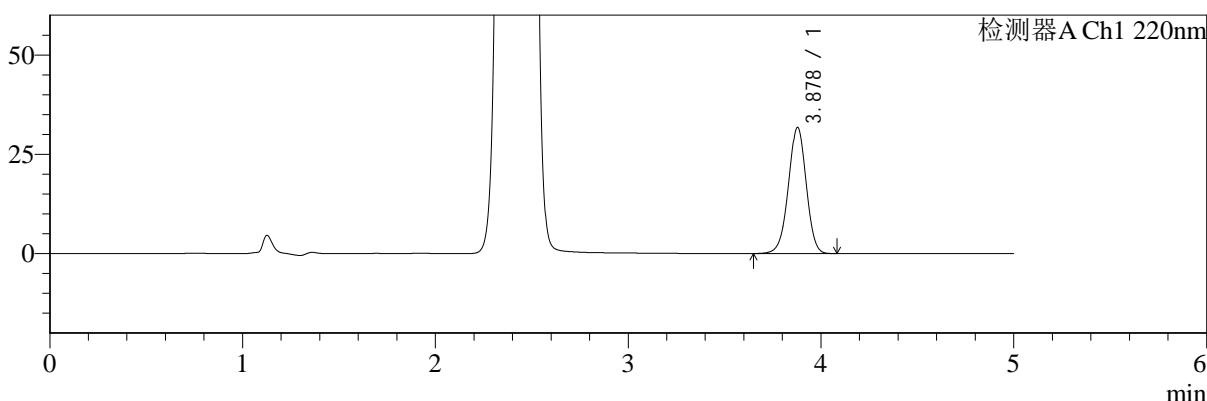
# SMF-4124

## <样品信息>

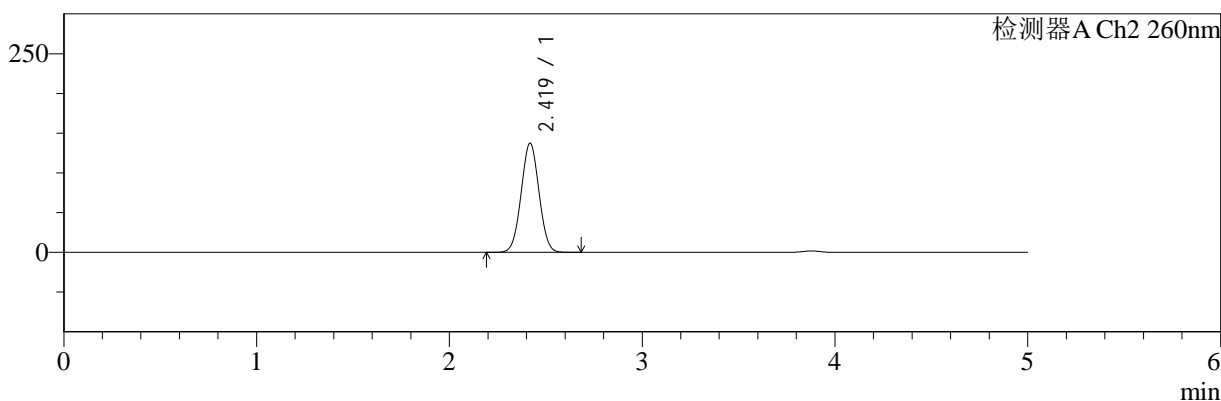
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-101-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



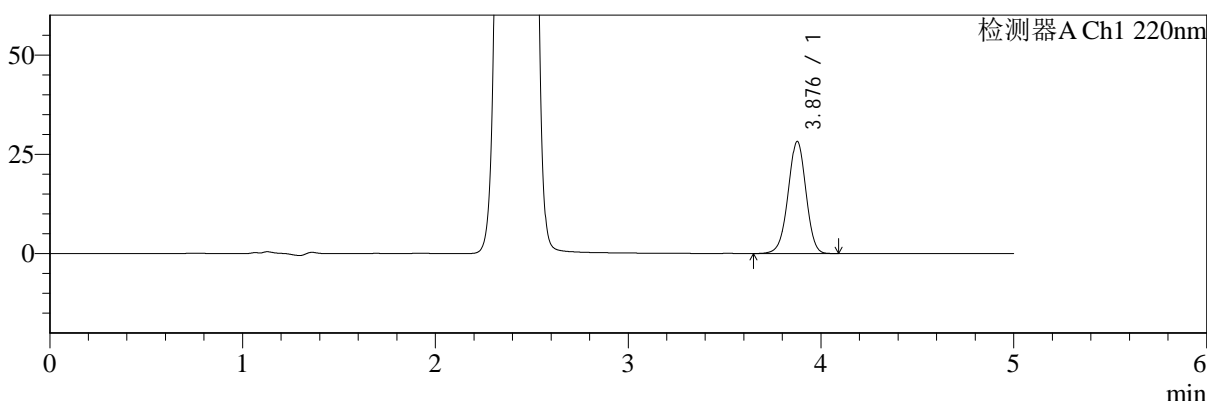
# SMF-4124

## <样品信息>

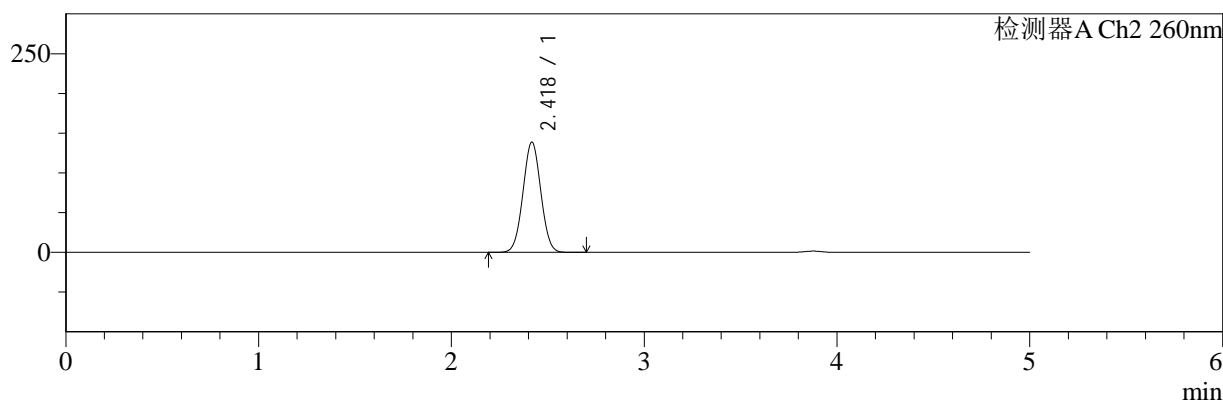
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-102-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



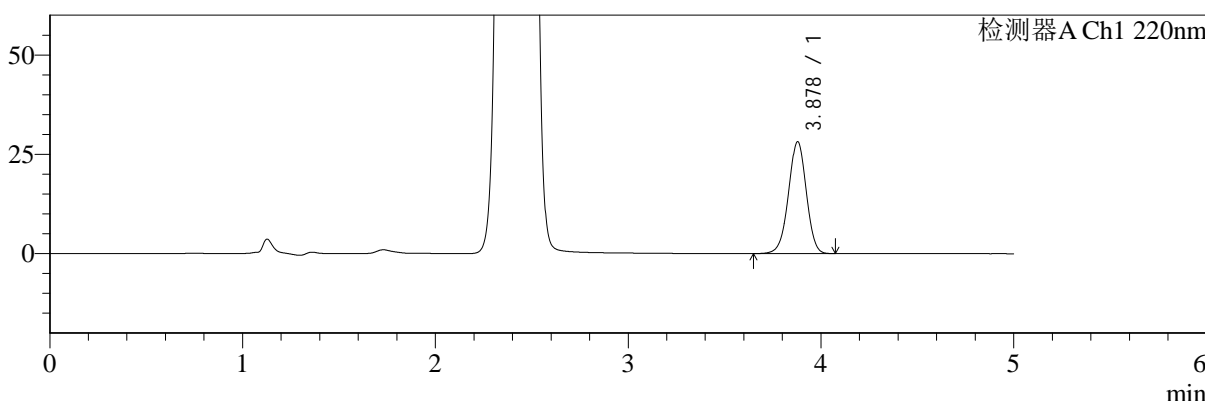
# SMF-4124

## <样品信息>

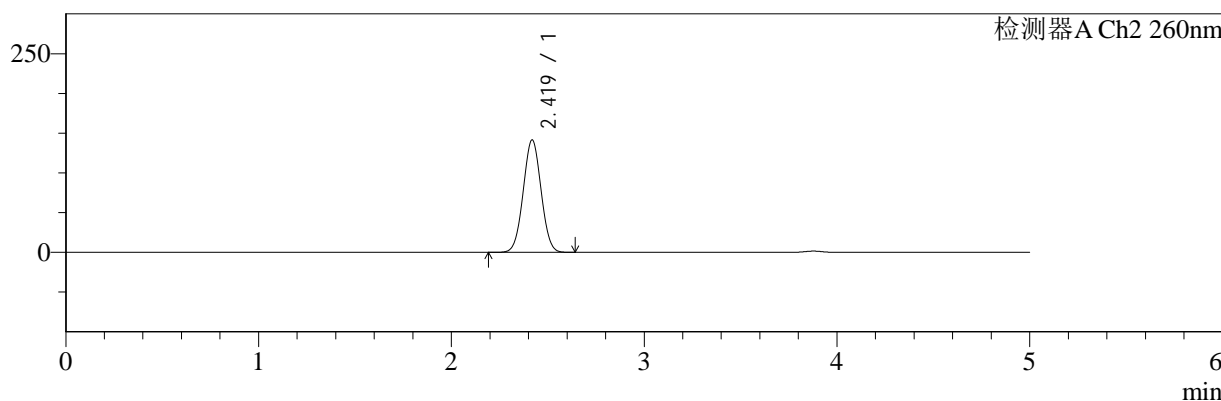
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-103-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



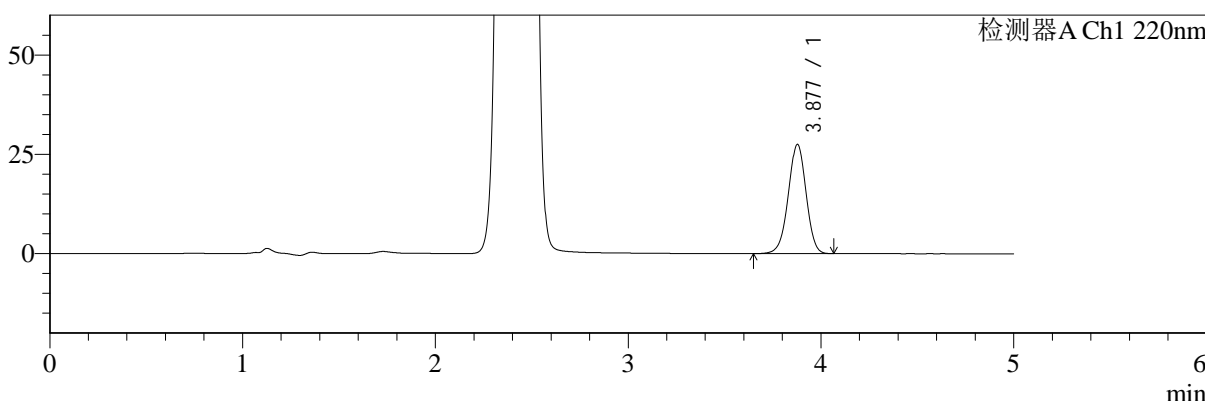
# SMF-4124

## <样品信息>

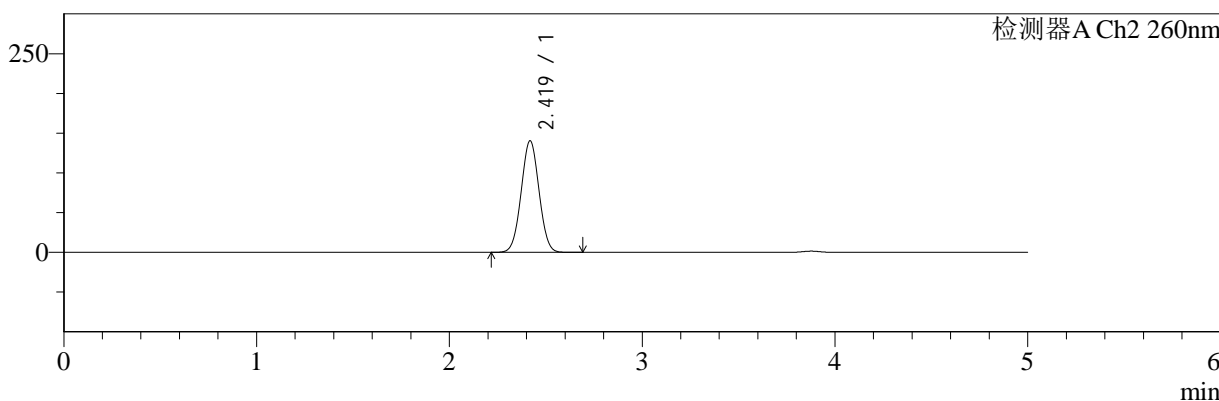
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-104-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



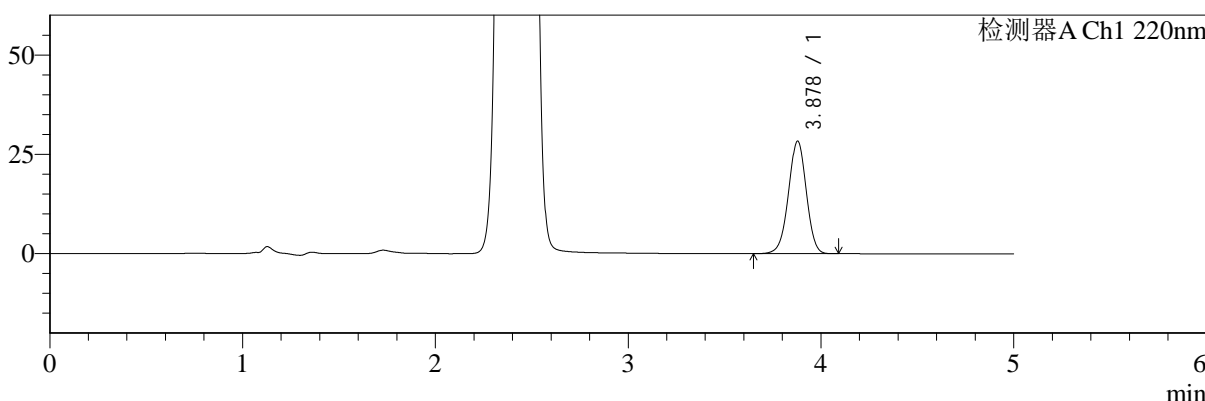
# SMF-4124

## <样品信息>

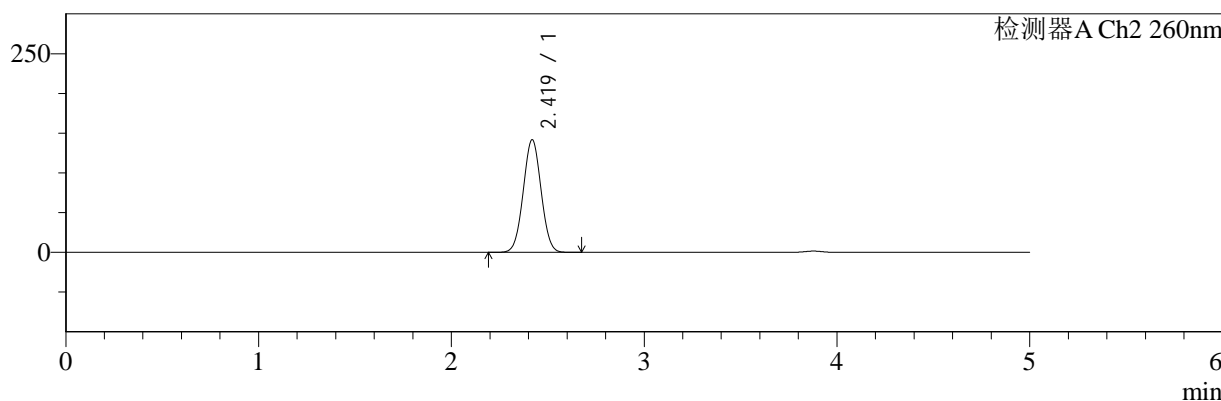
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-105-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



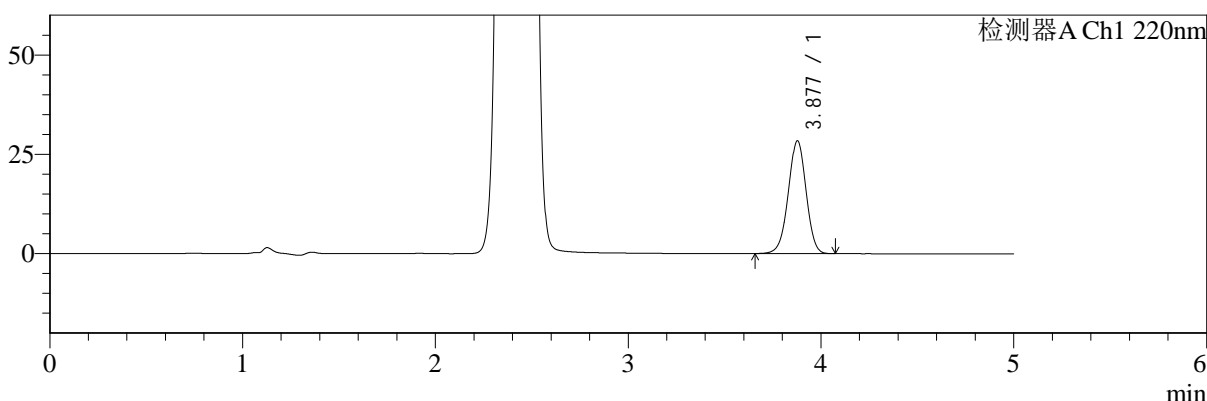
# SMF-4124

## <样品信息>

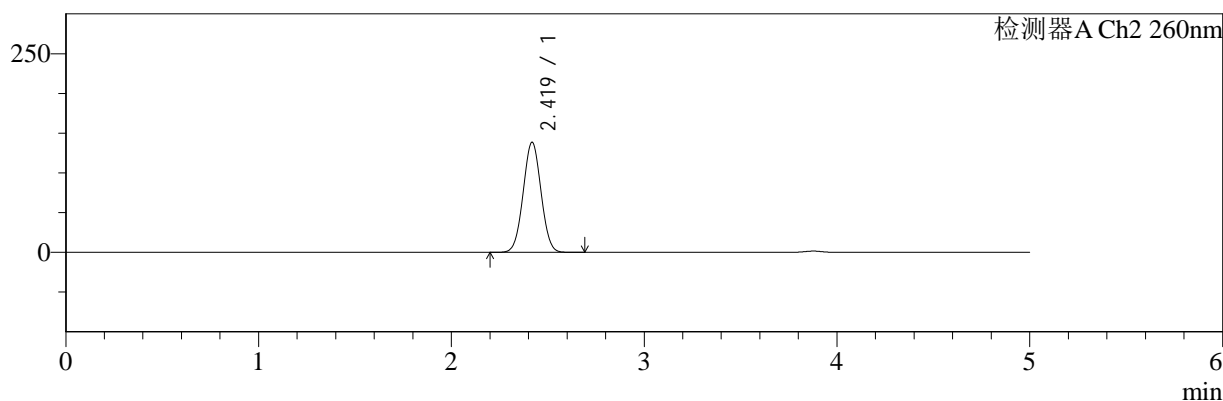
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-106-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-36  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



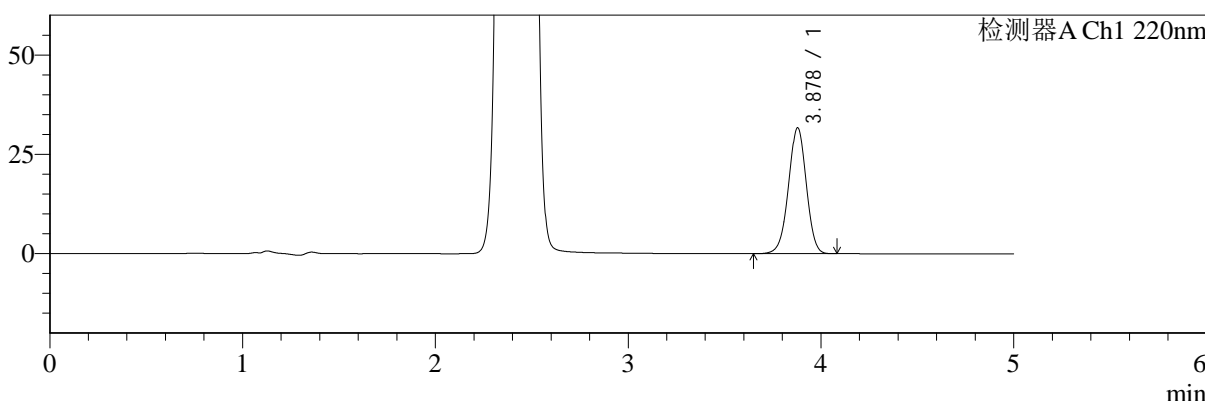
# SMF-4124

## <样品信息>

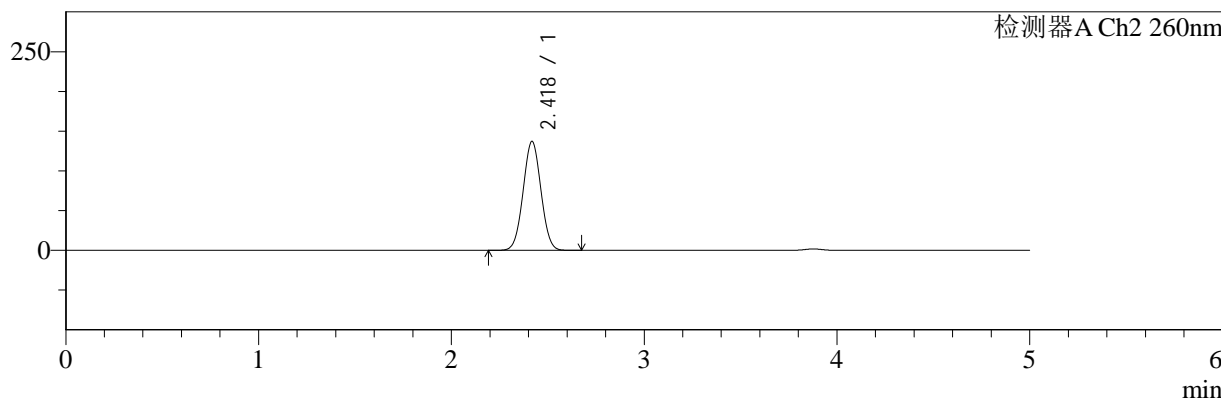
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-107-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



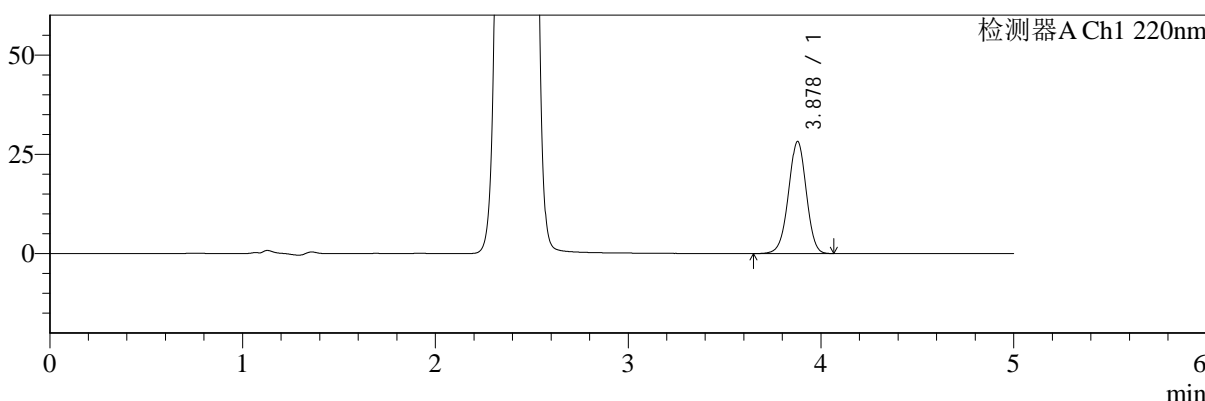
# SMF-4124

## <样品信息>

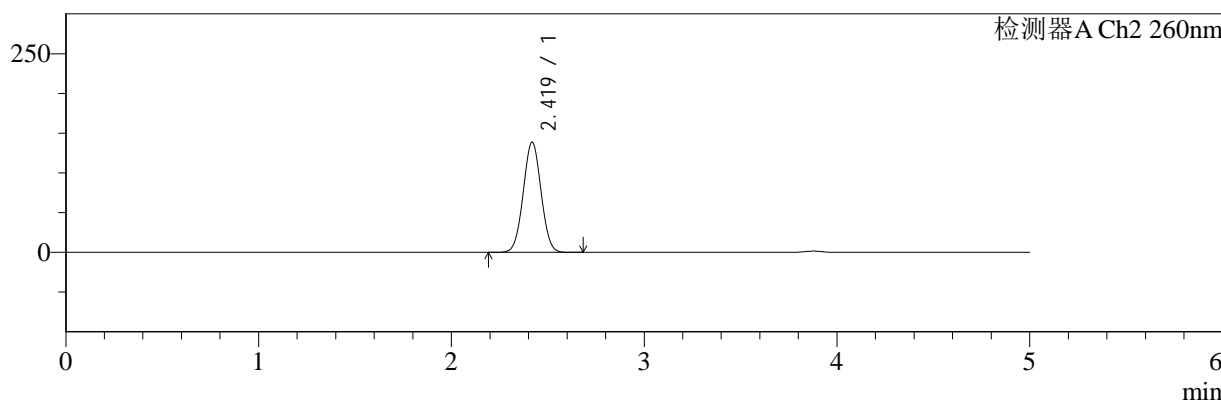
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-108-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 2-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



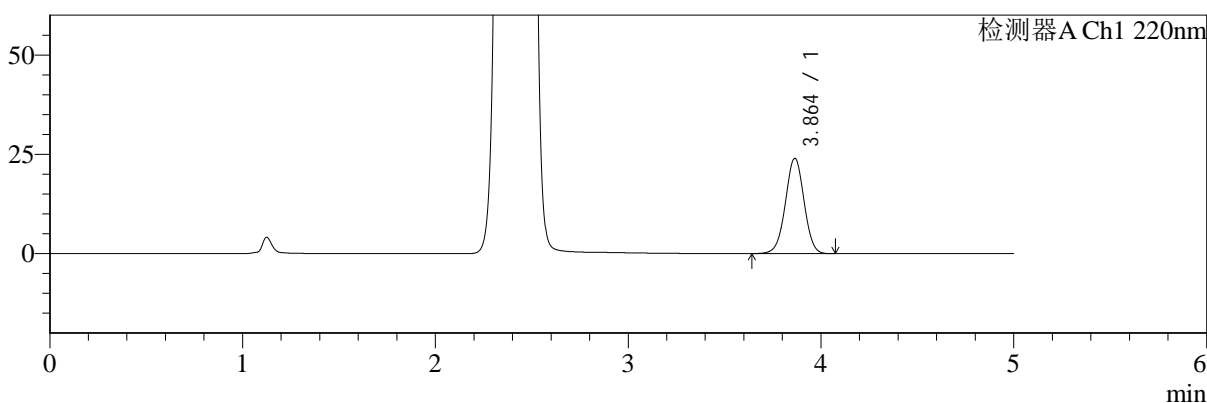
# SMF-4124

## <样品信息>

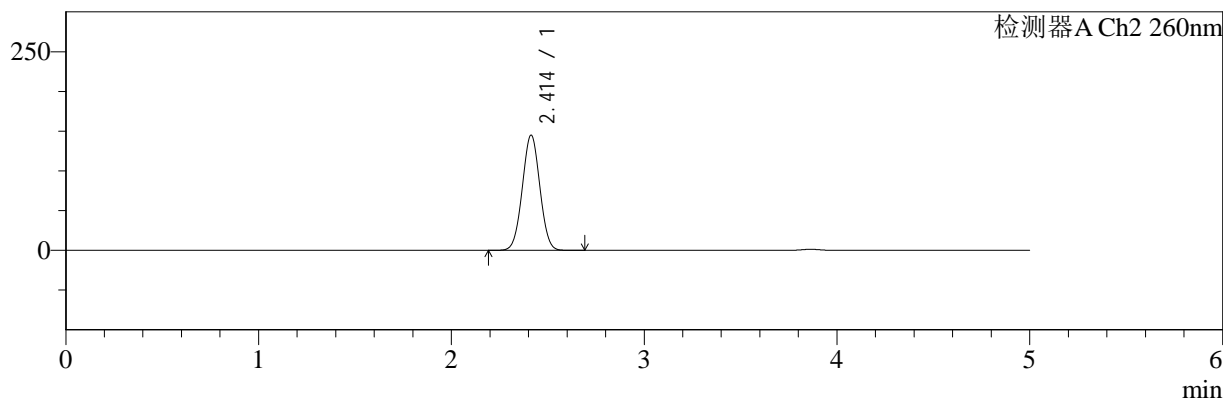
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-109-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



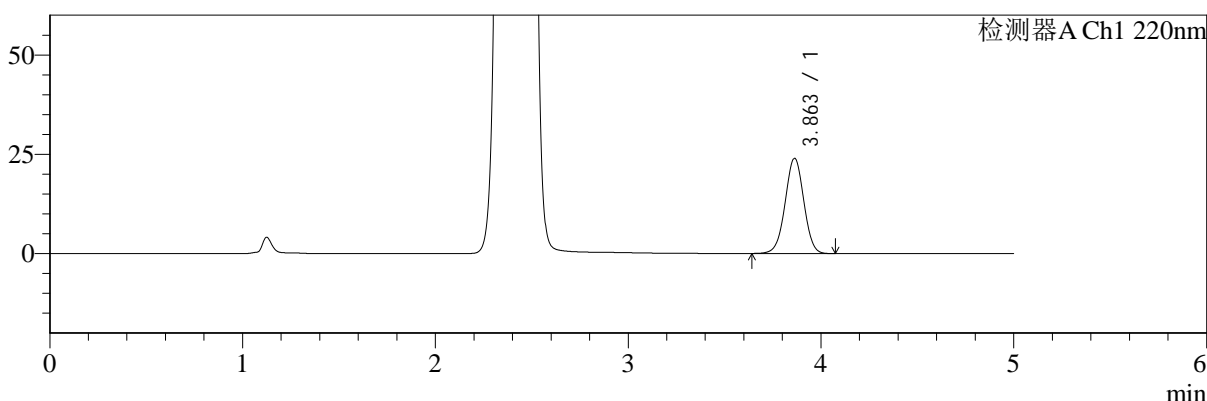
# SMF-4124

## <样品信息>

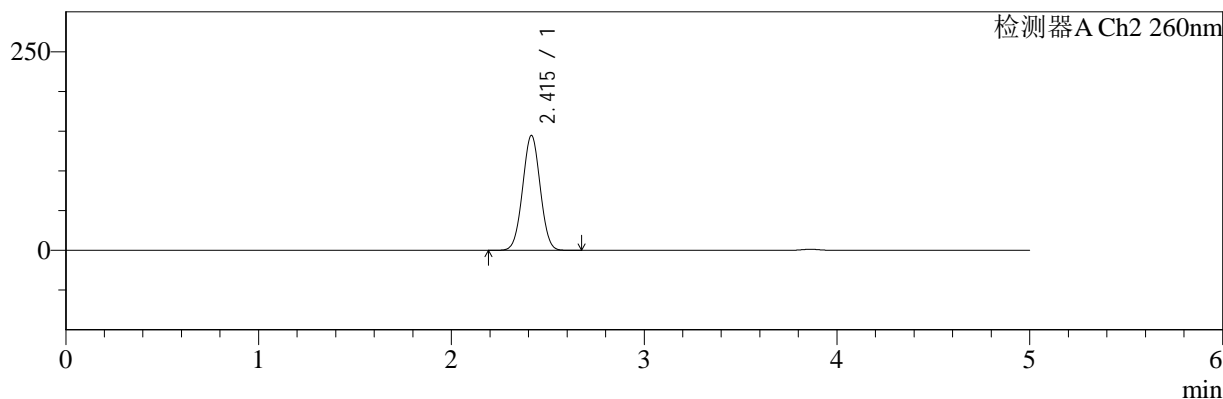
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-110-2 - zzp-24110601p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



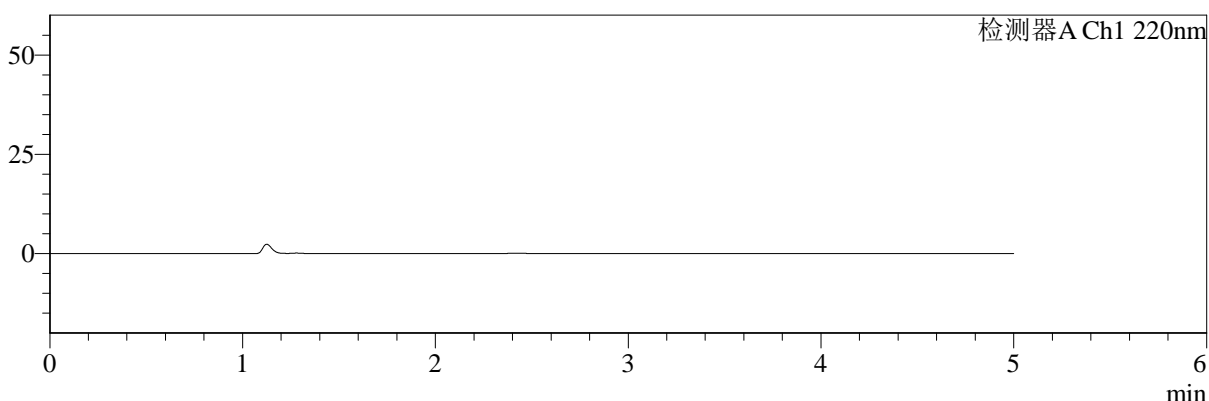
# SMF-4124

## <样品信息>

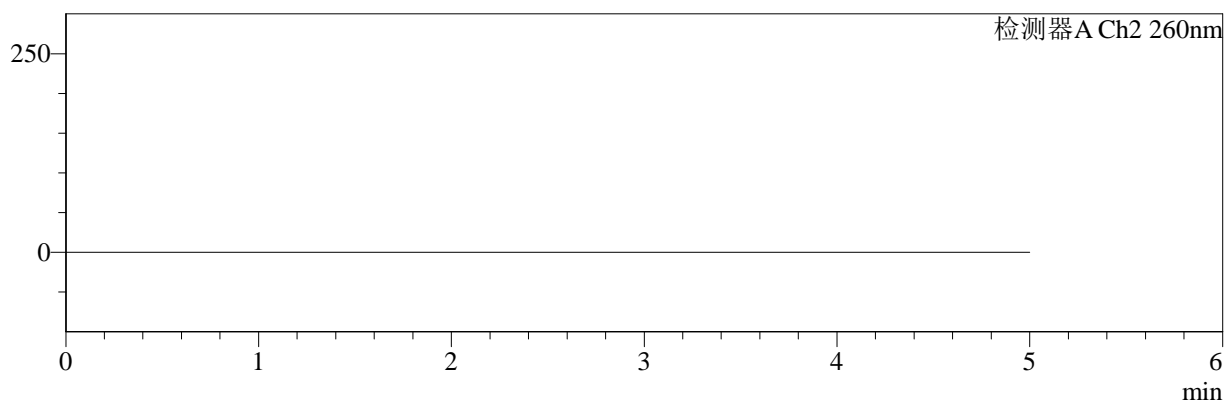
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-111-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 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



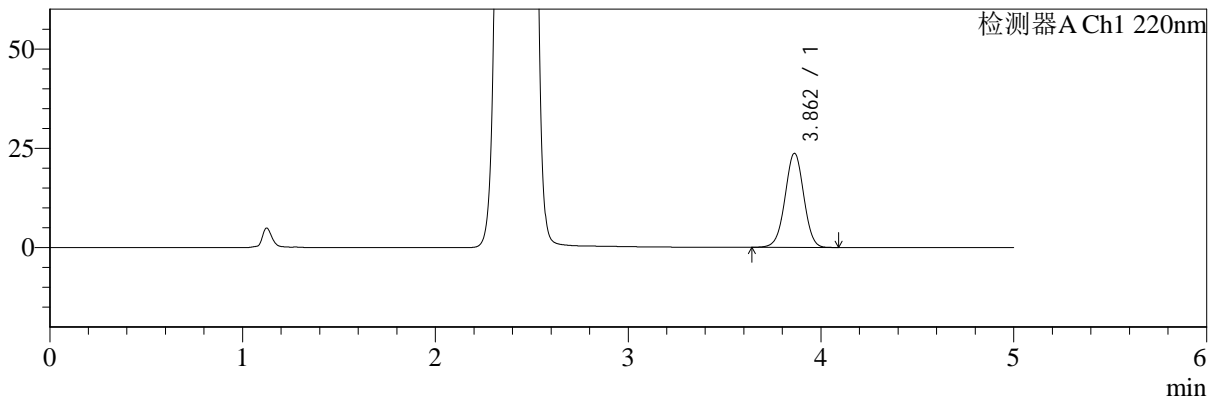
# SMF-4124

## <样品信息>

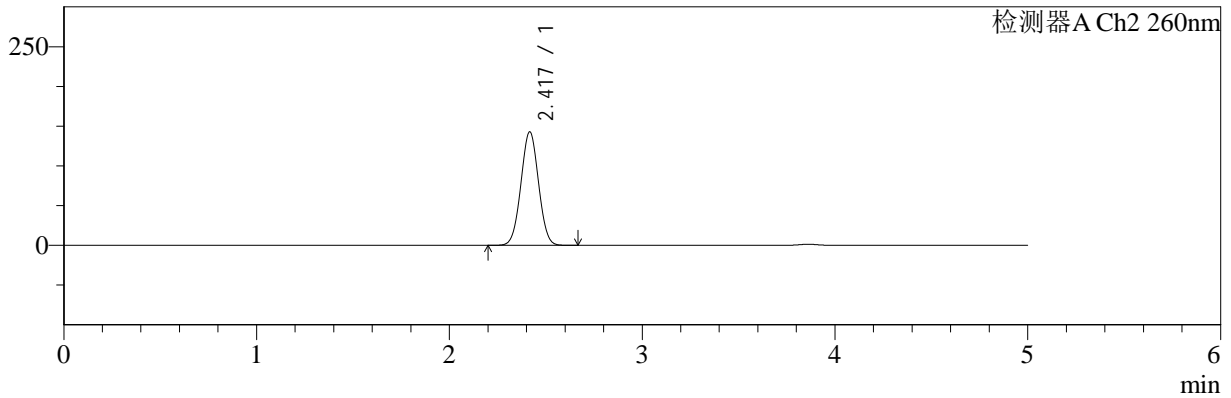
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-112-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/23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



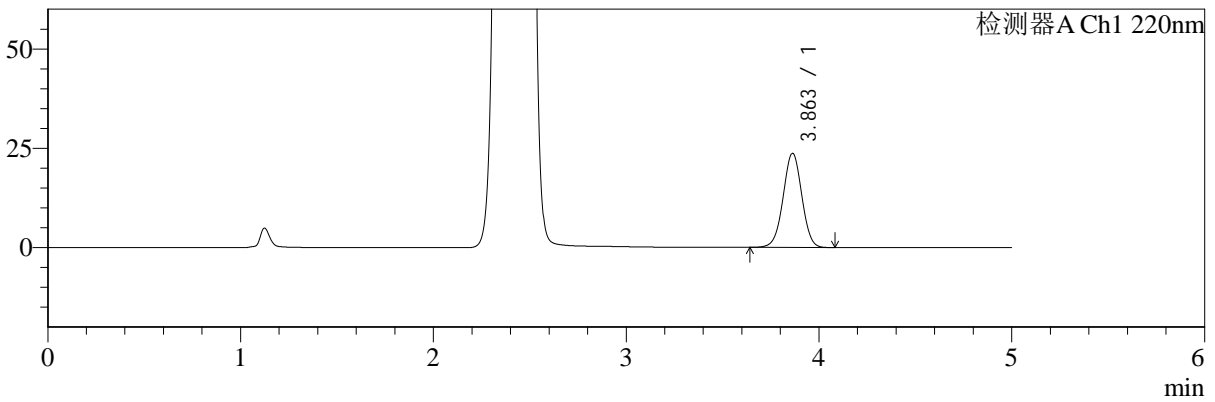
# SMF-4124

## <样品信息>

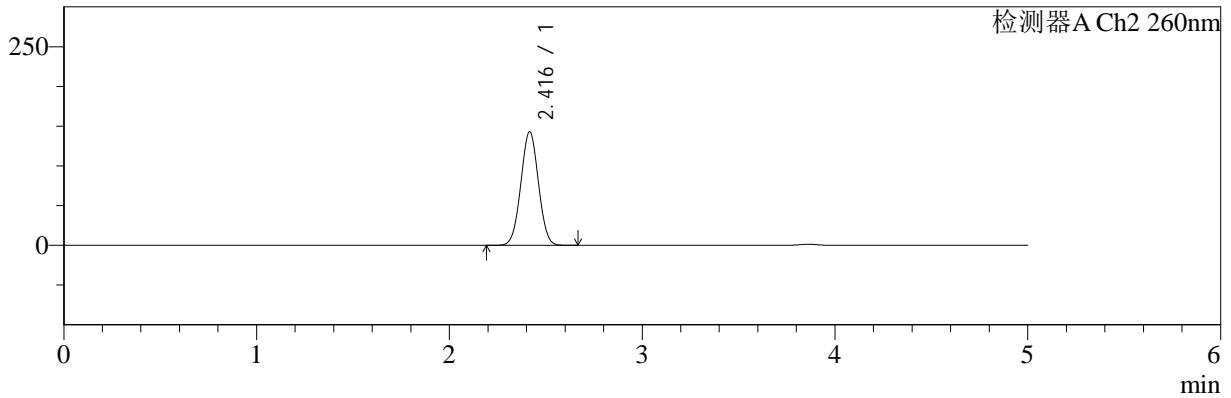
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-113-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



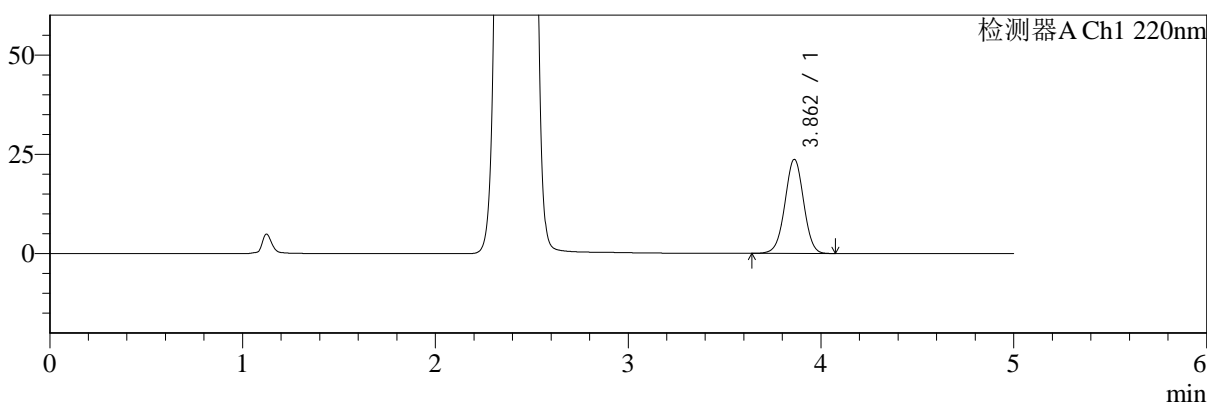
# SMF-4124

## <样品信息>

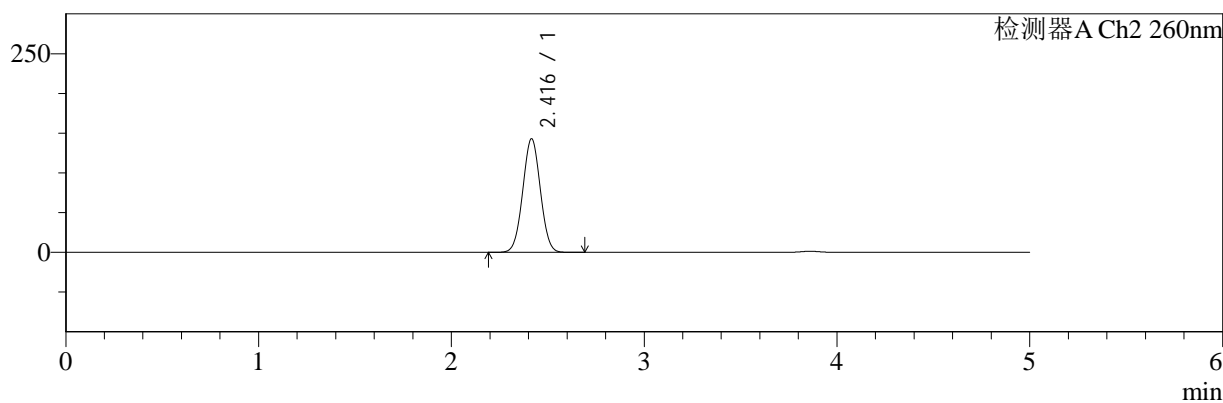
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-114-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



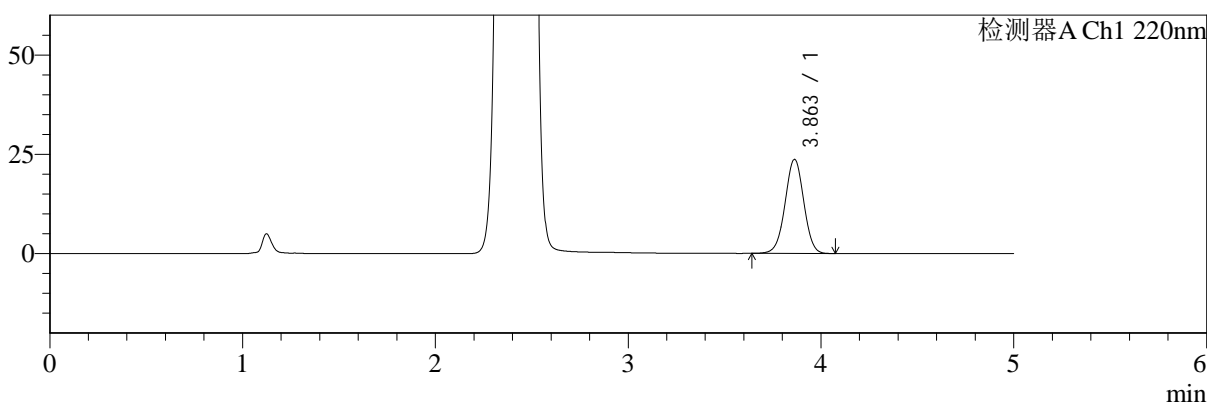
# SMF-4124

## <样品信息>

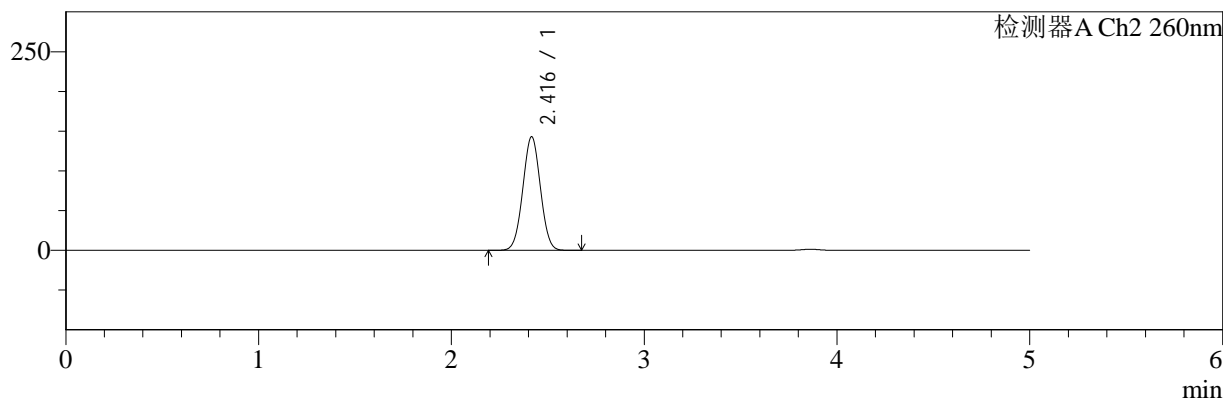
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-115-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



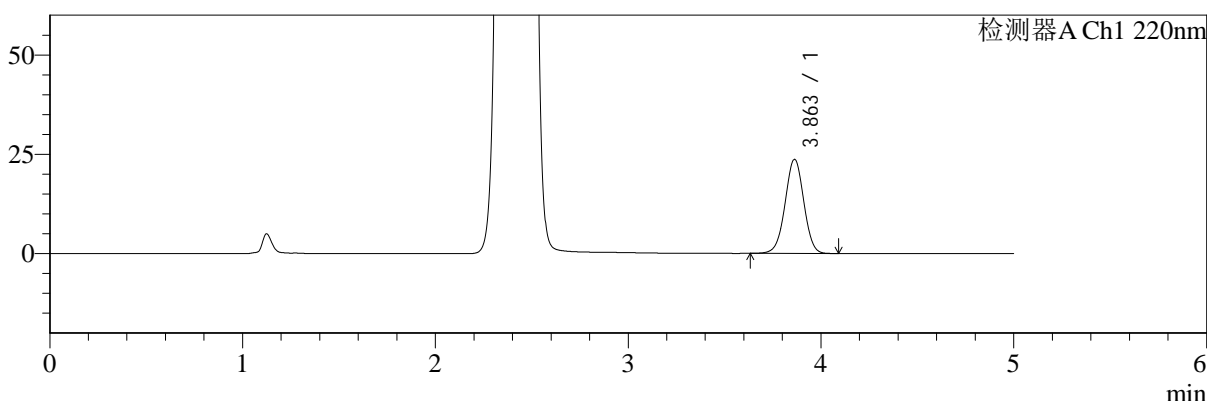
# SMF-4124

## <样品信息>

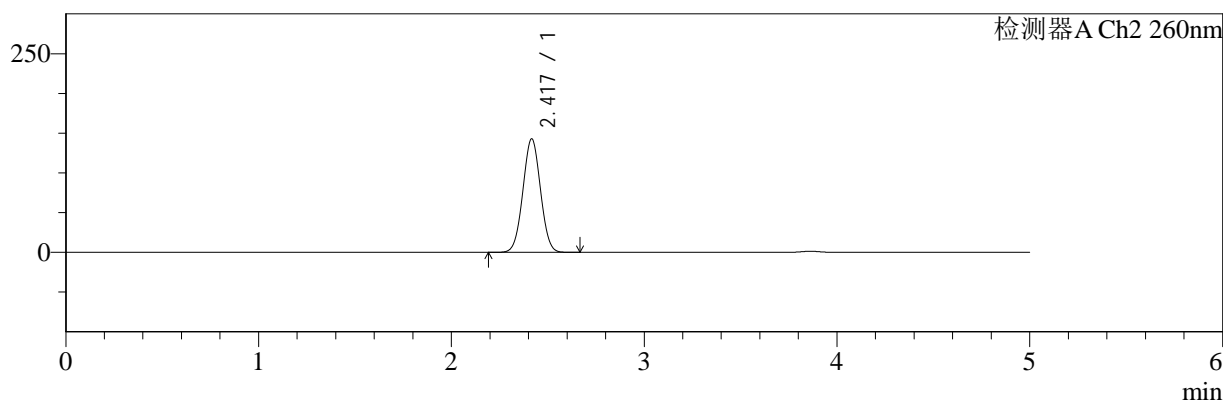
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-116-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



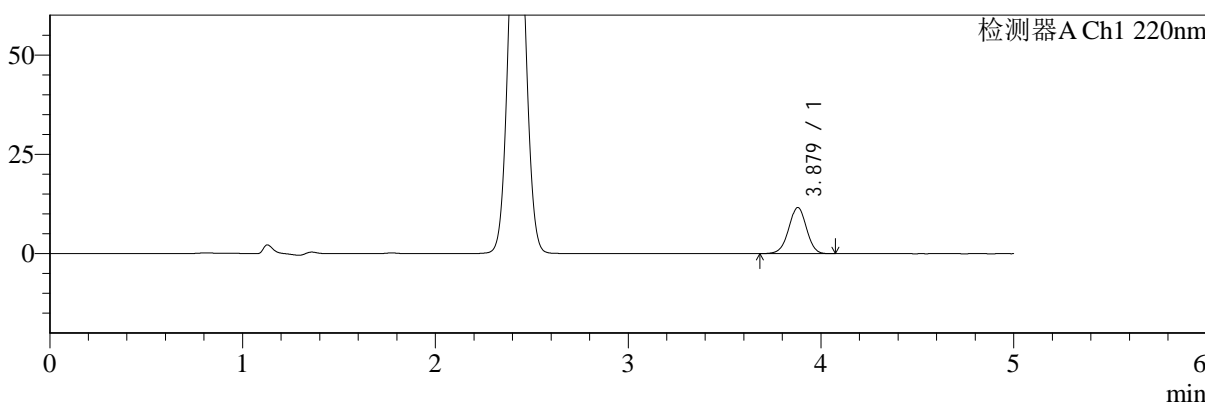
# SMF-4124

## <样品信息>

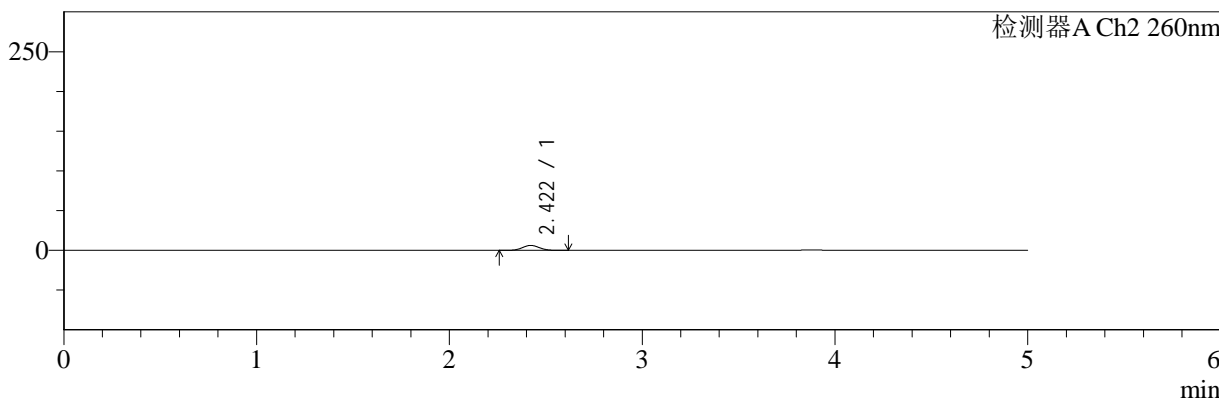
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-117-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



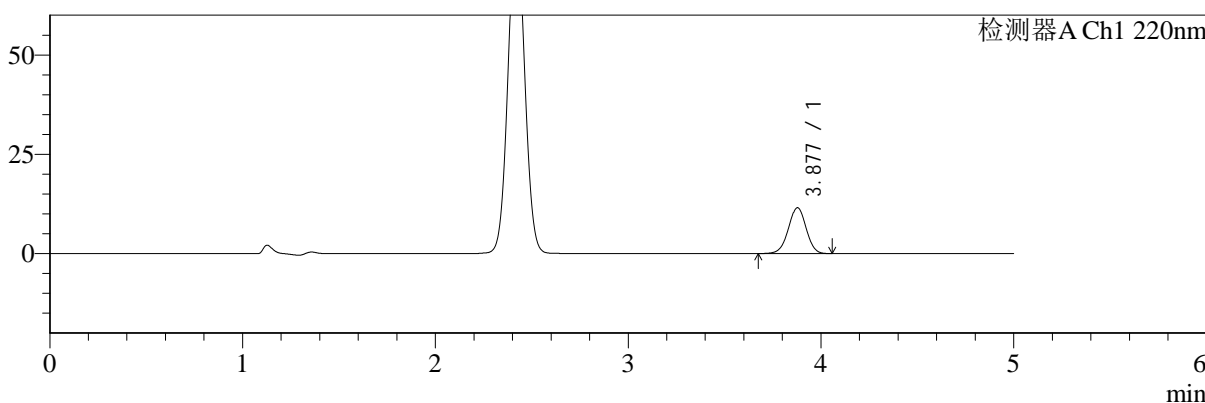
# SMF-4124

## <样品信息>

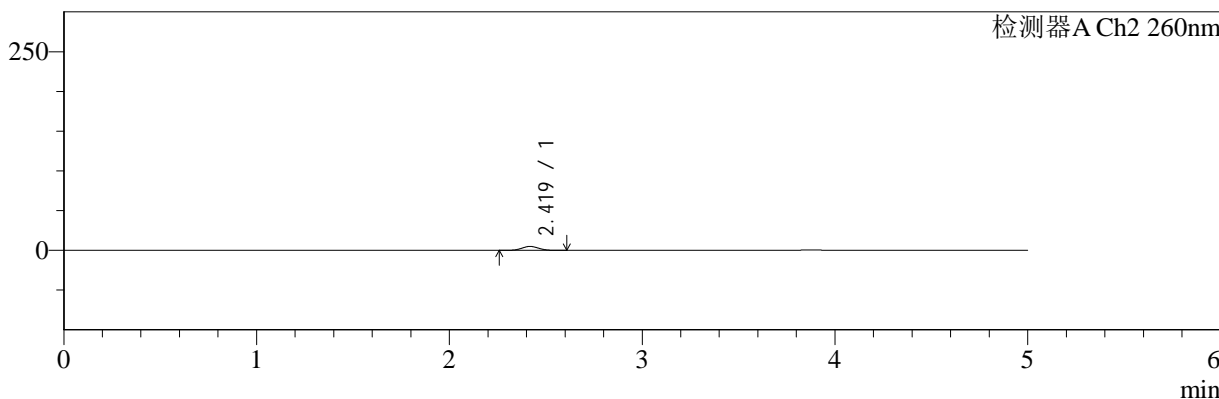
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-118-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



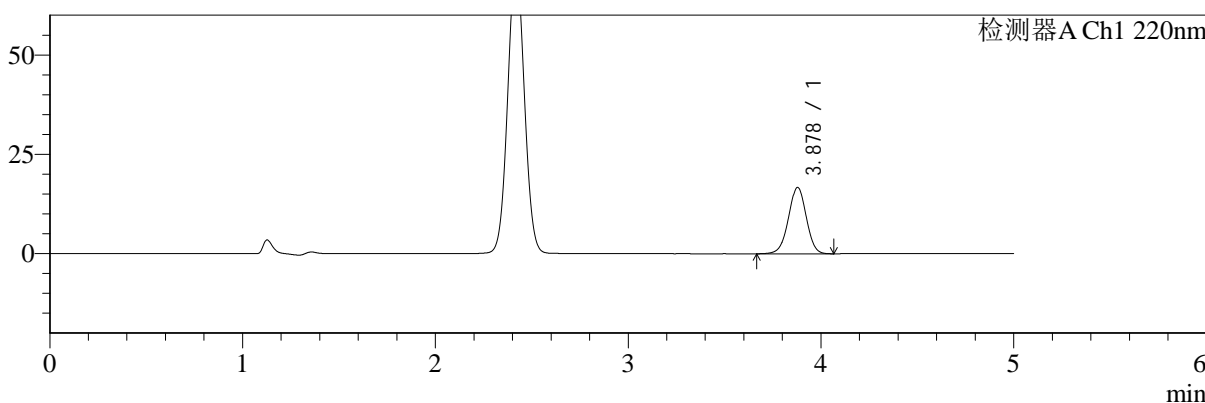
# SMF-4124

## <样品信息>

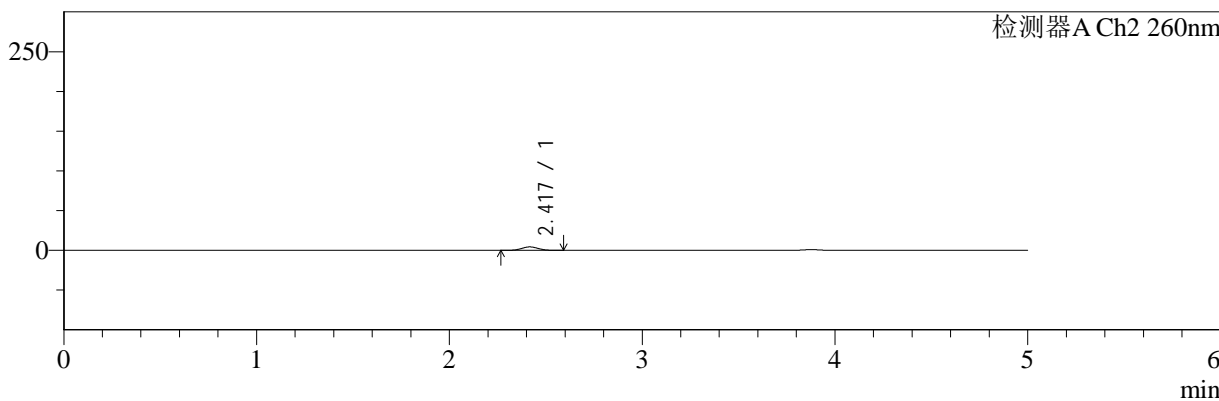
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-119-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



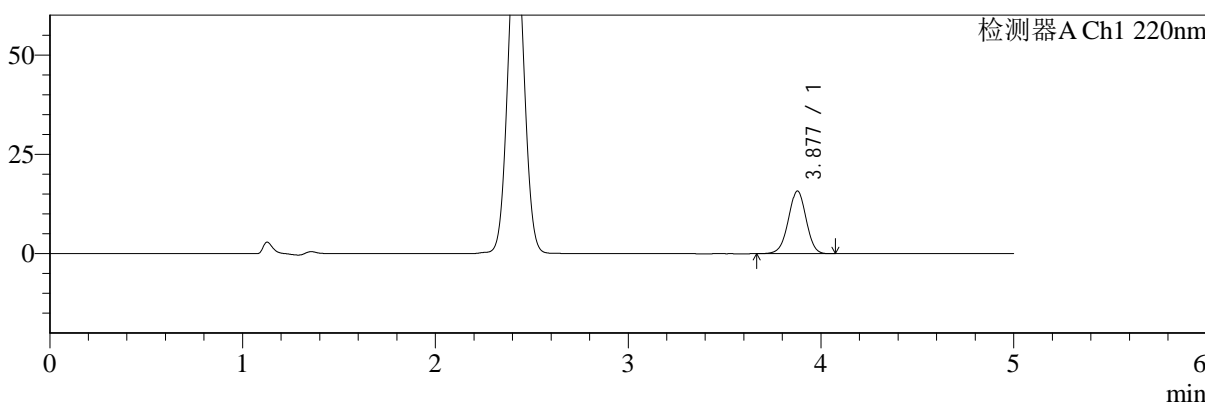
# SMF-4124

## <样品信息>

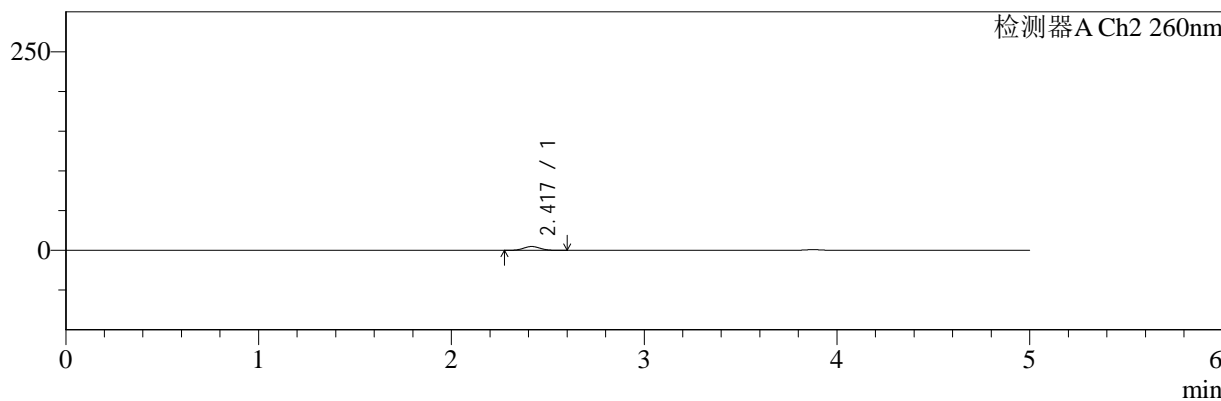
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-120-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



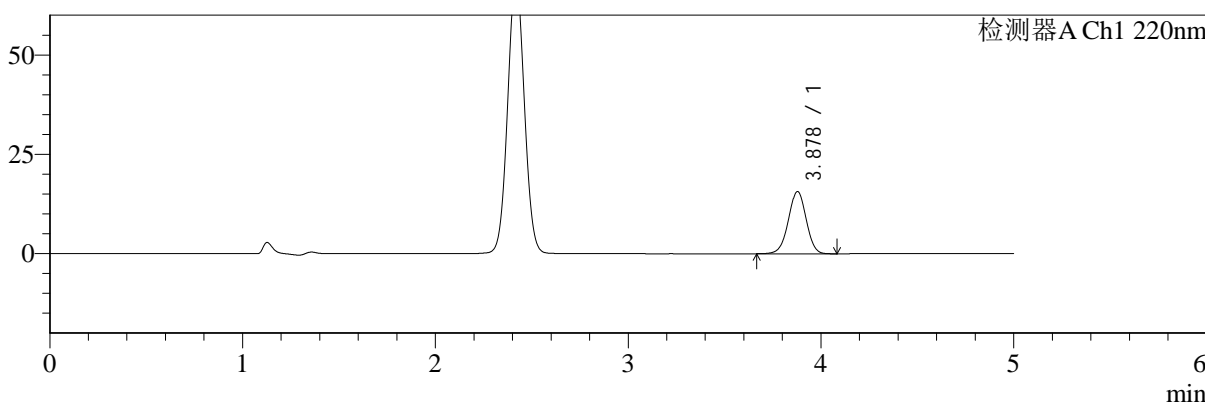
# SMF-4124

## <样品信息>

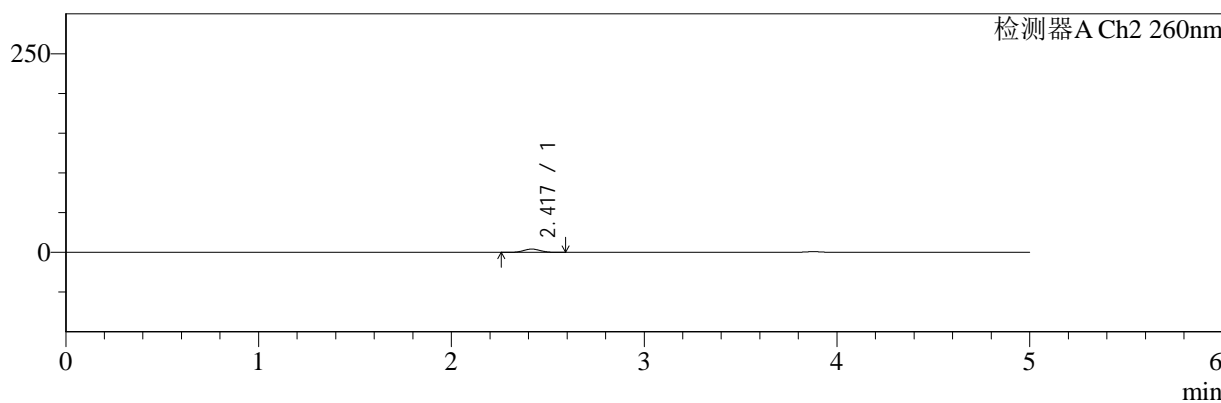
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-121-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



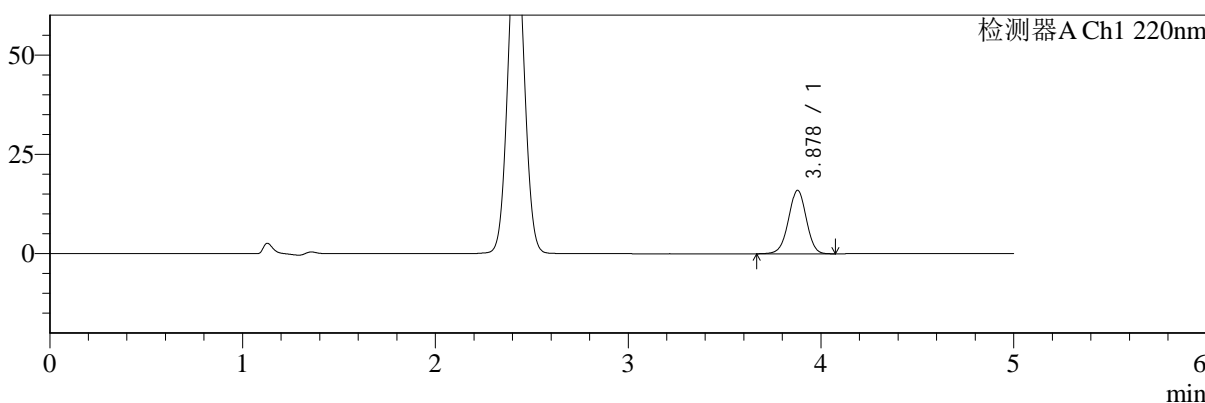
# SMF-4124

## <样品信息>

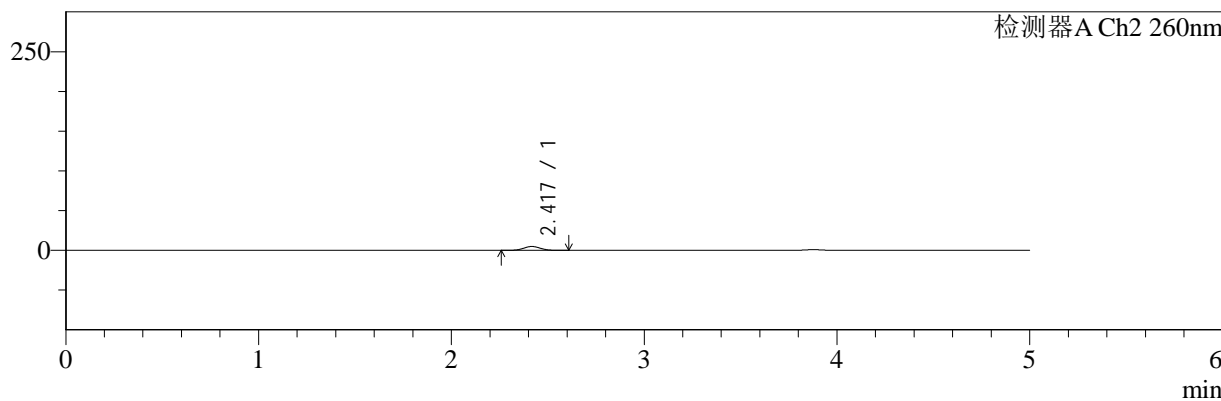
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-122-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



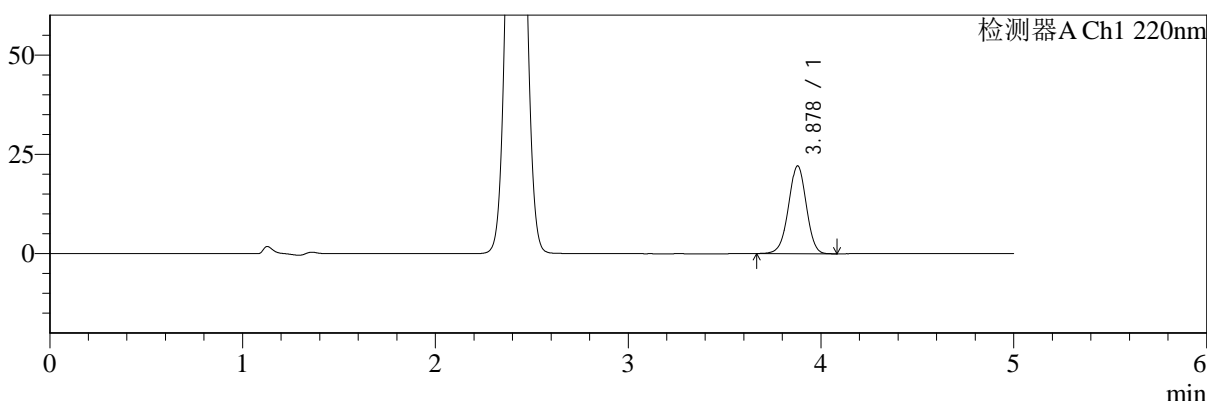
# SMF-4124

## <样品信息>

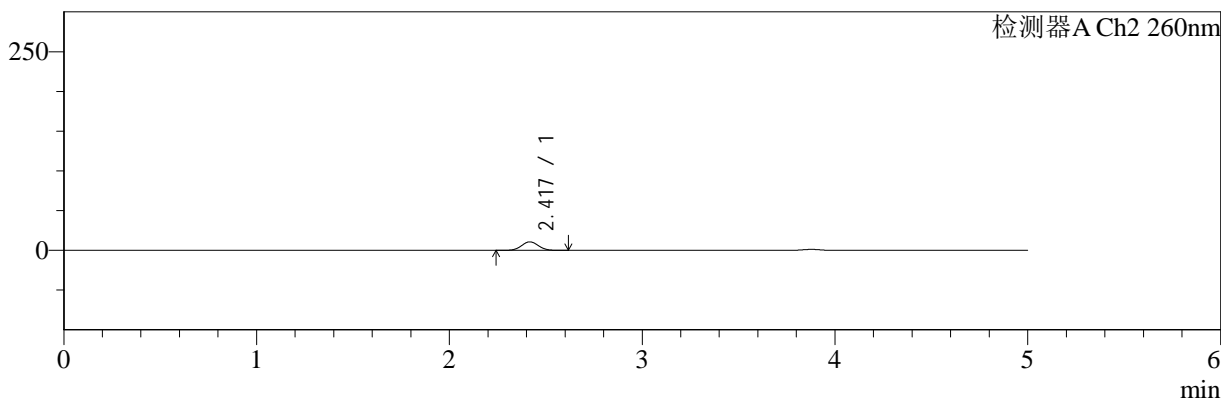
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-123-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



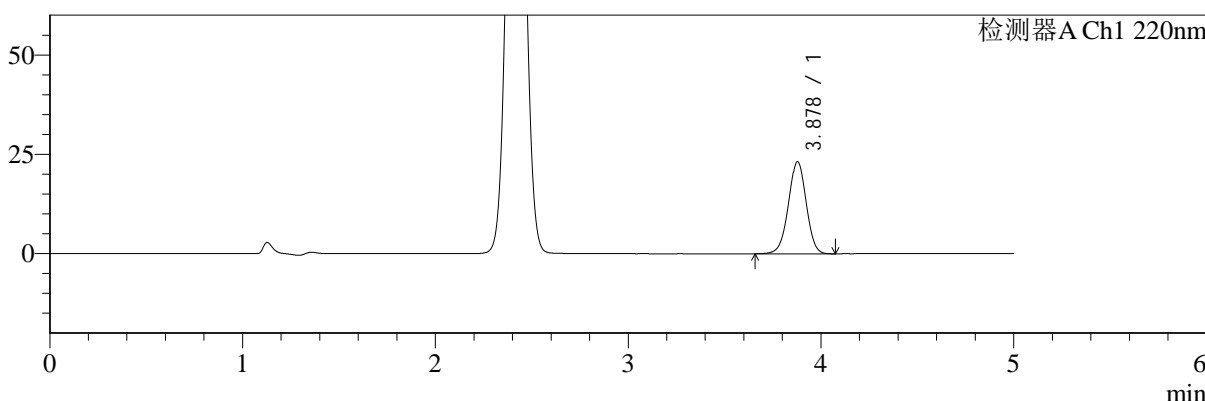
# SMF-4124

## <样品信息>

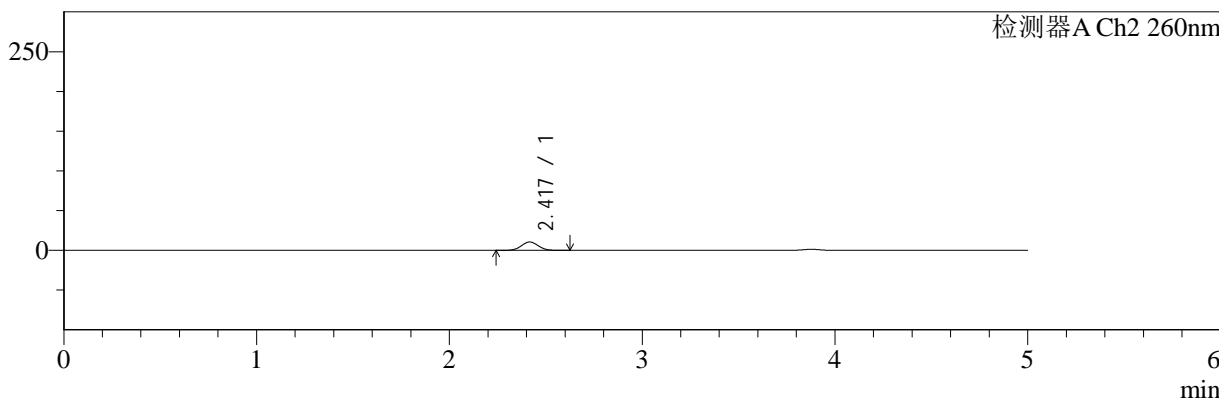
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-124-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



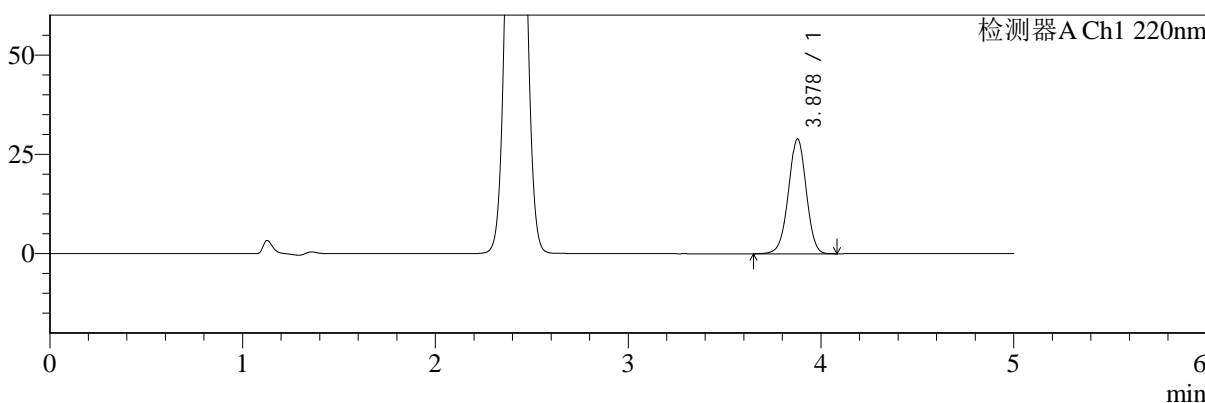
# SMF-4124

## <样品信息>

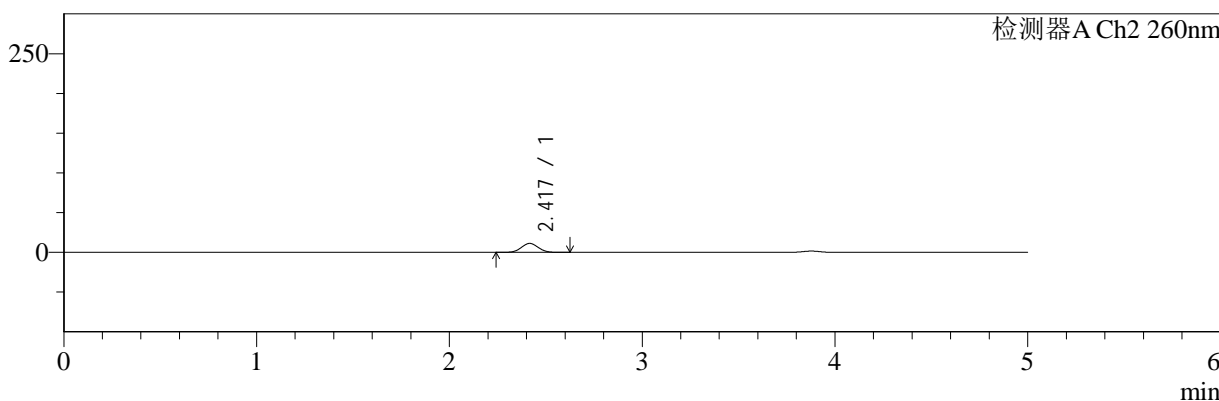
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-125-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



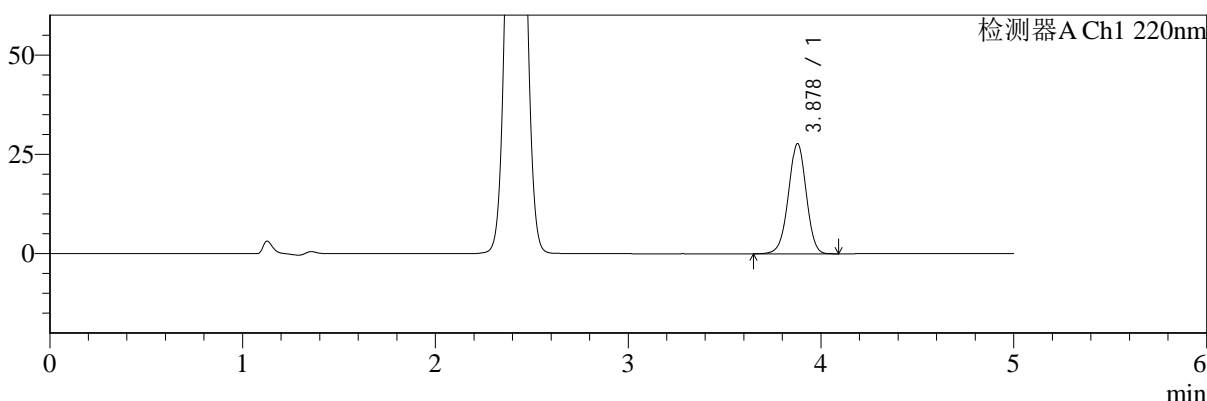
# SMF-4124

## <样品信息>

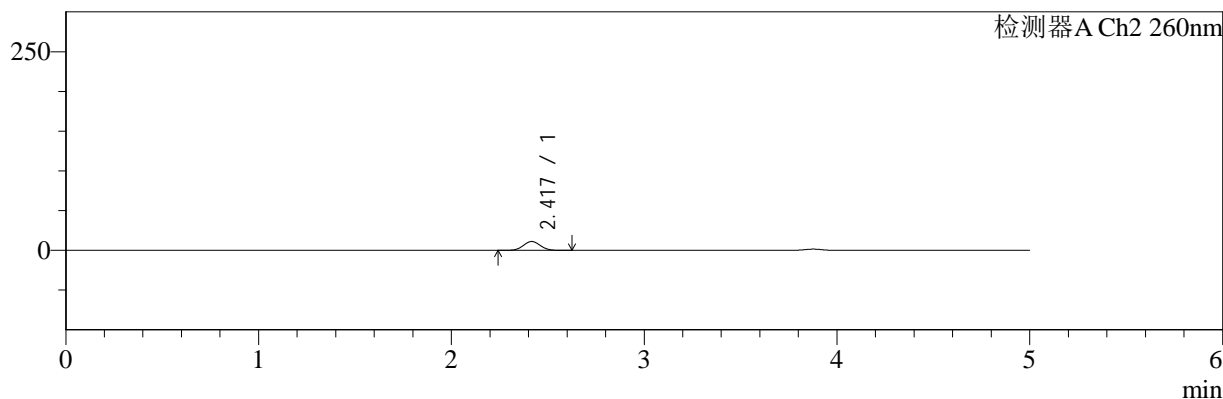
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-126-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



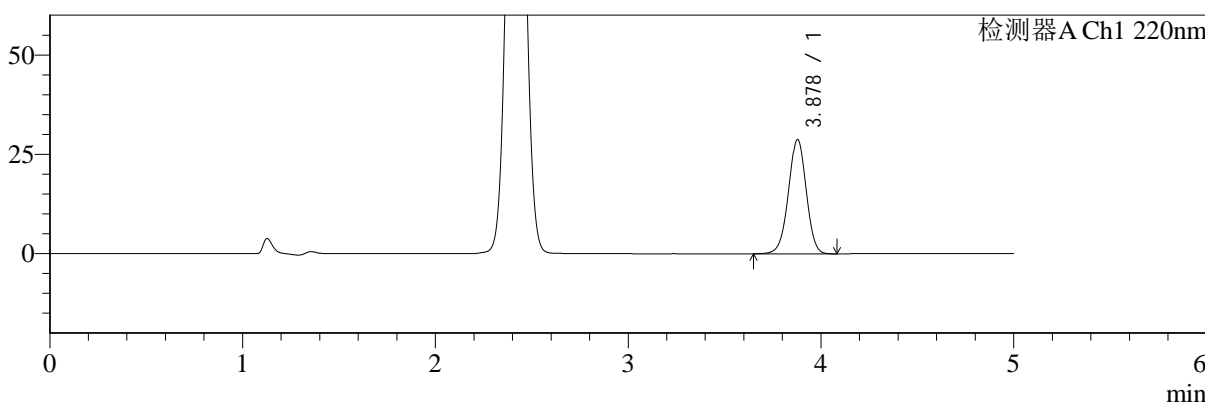
# SMF-4124

## <样品信息>

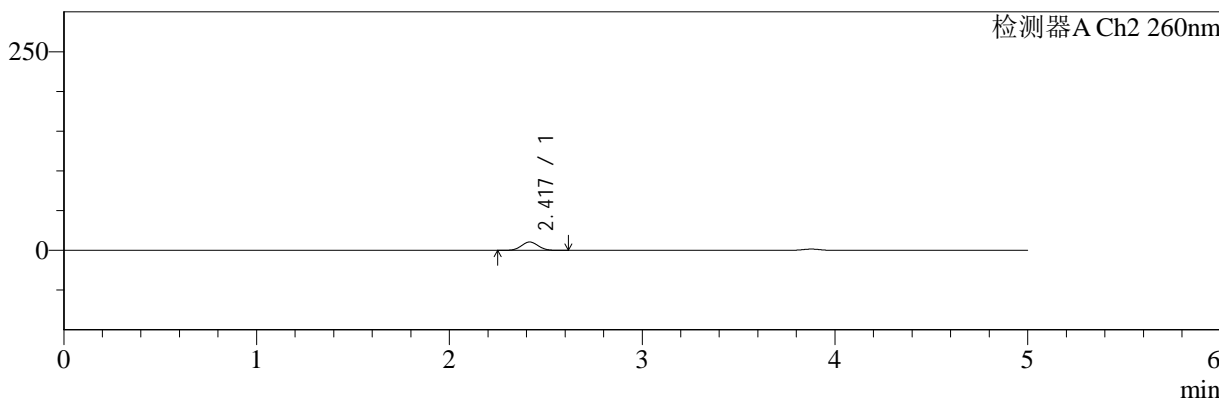
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-127-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



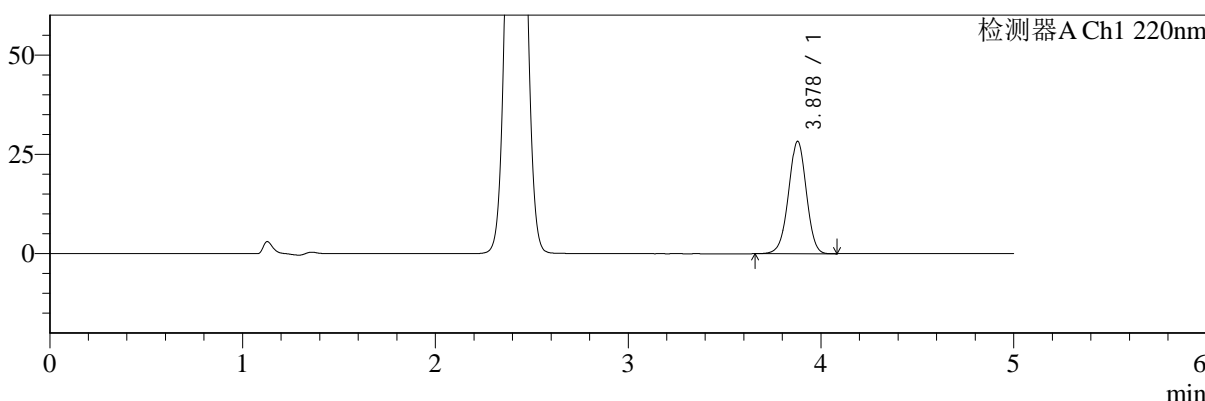
# SMF-4124

## <样品信息>

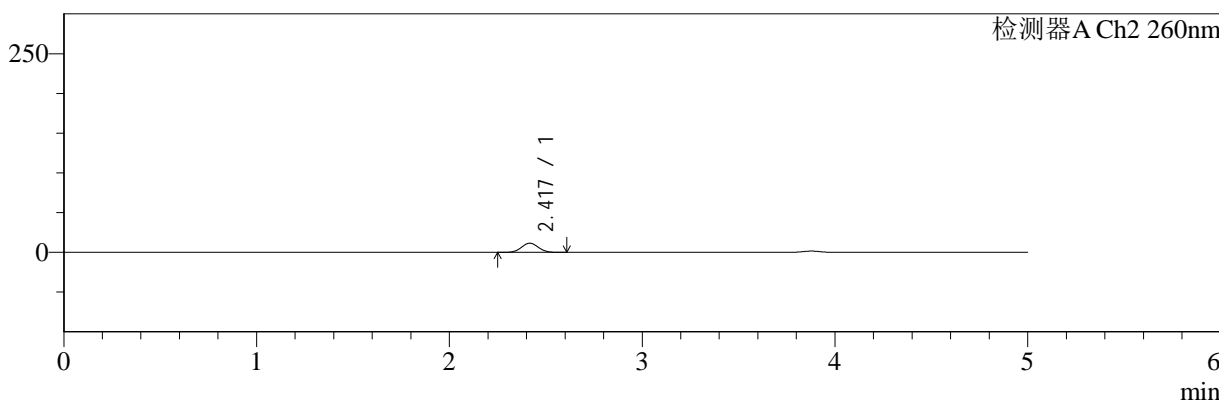
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-128-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



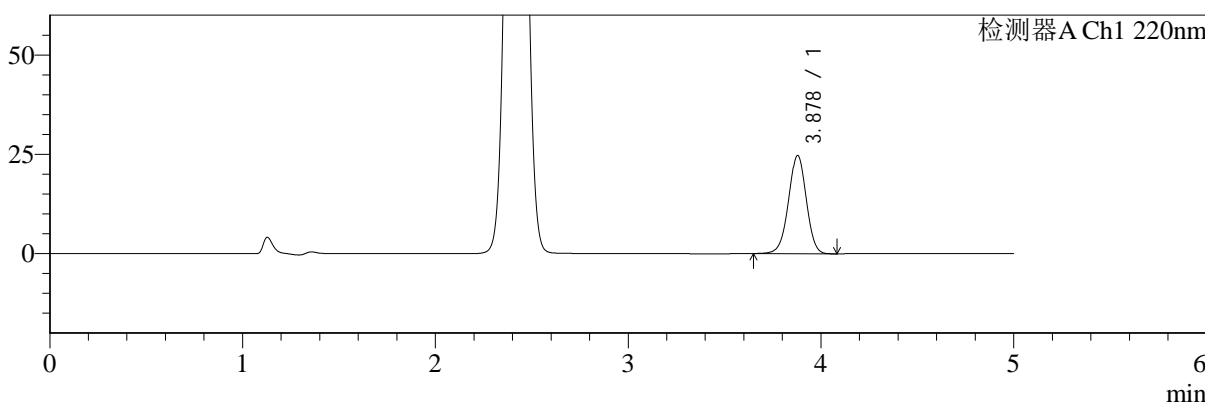
# SMF-4124

## <样品信息>

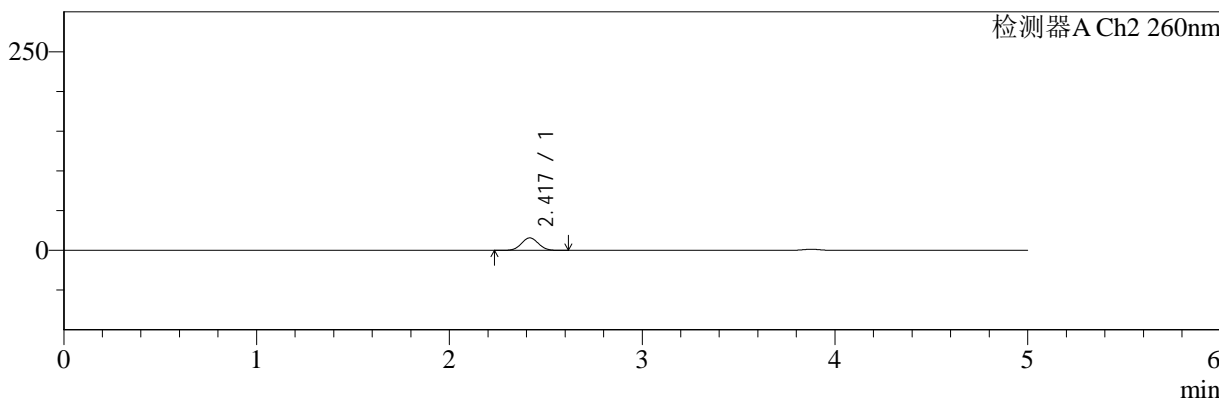
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-129-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



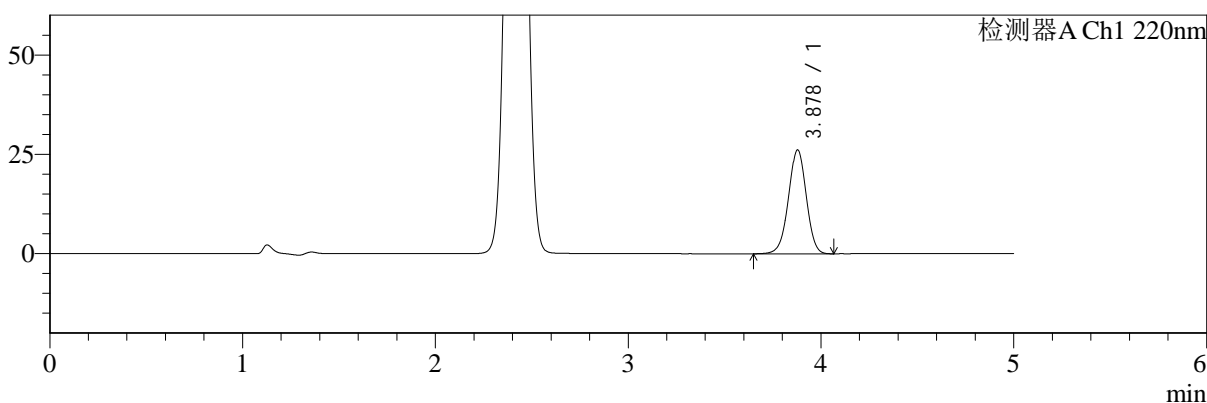
# SMF-4124

## <样品信息>

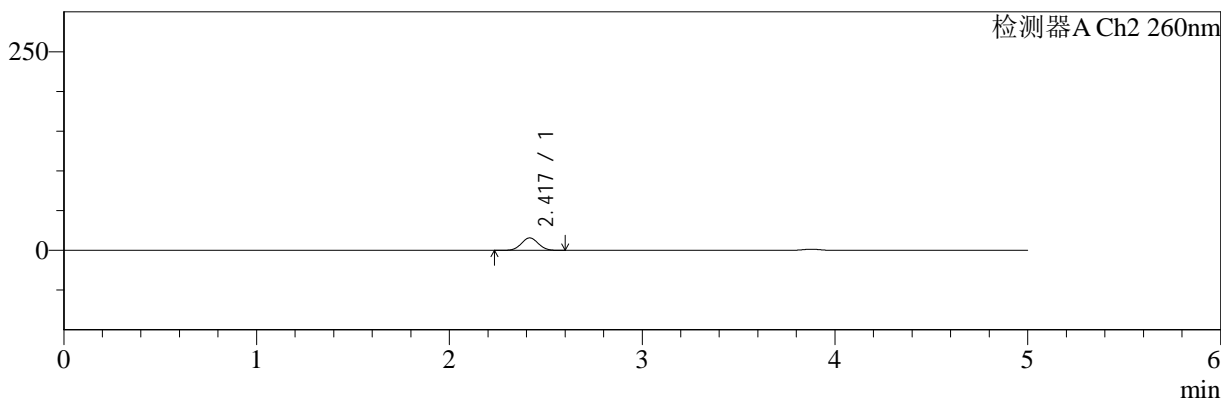
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-130-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



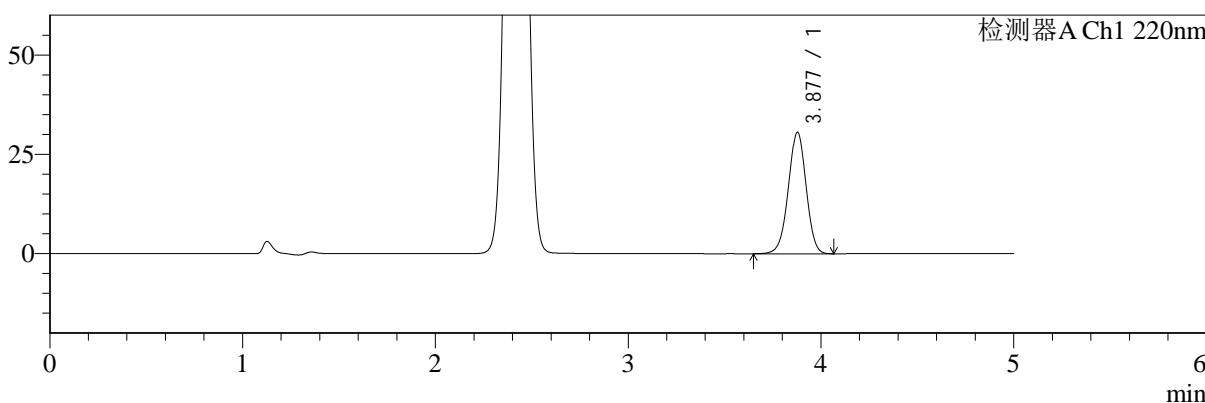
# SMF-4124

## <样品信息>

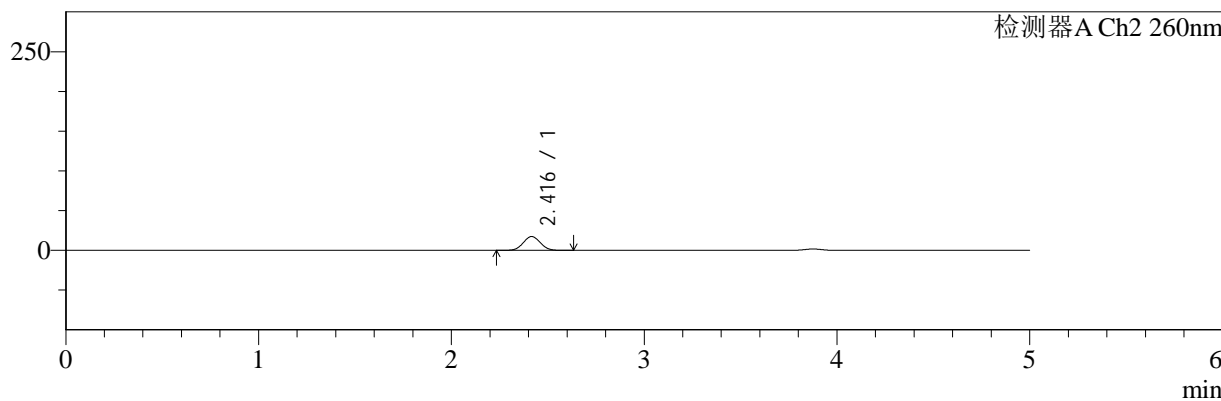
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-131-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



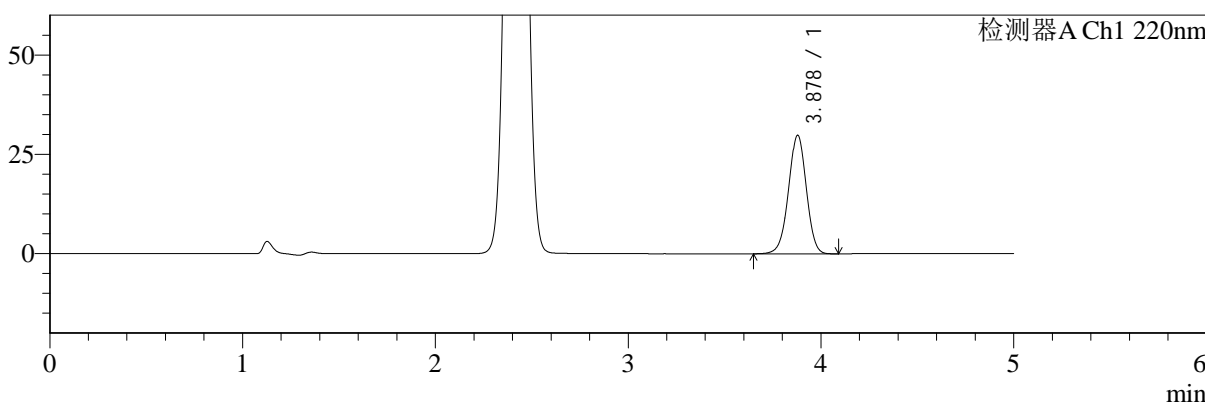
# SMF-4124

## <样品信息>

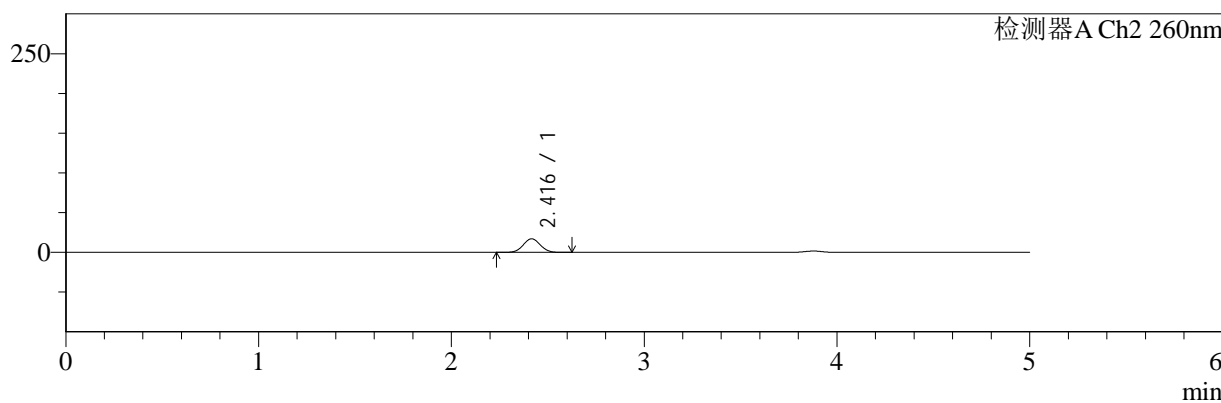
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-132-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



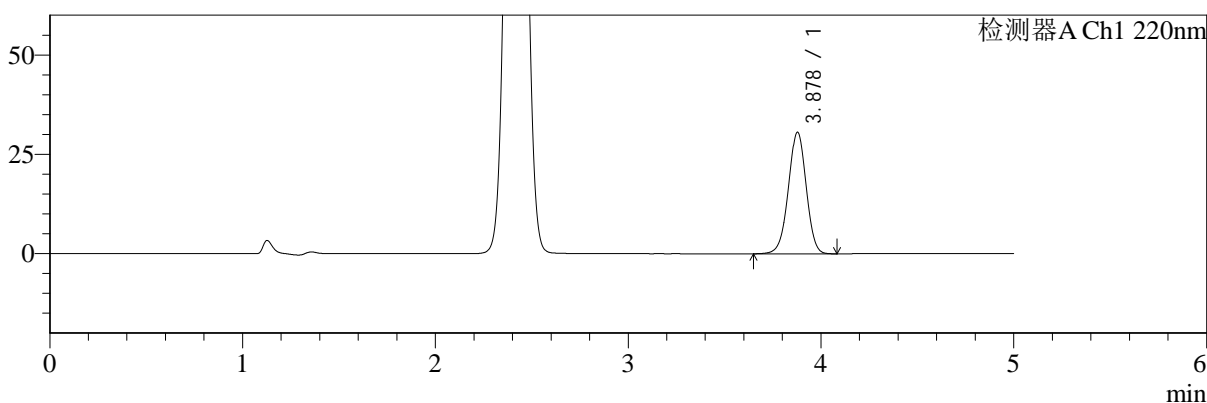
# SMF-4124

## <样品信息>

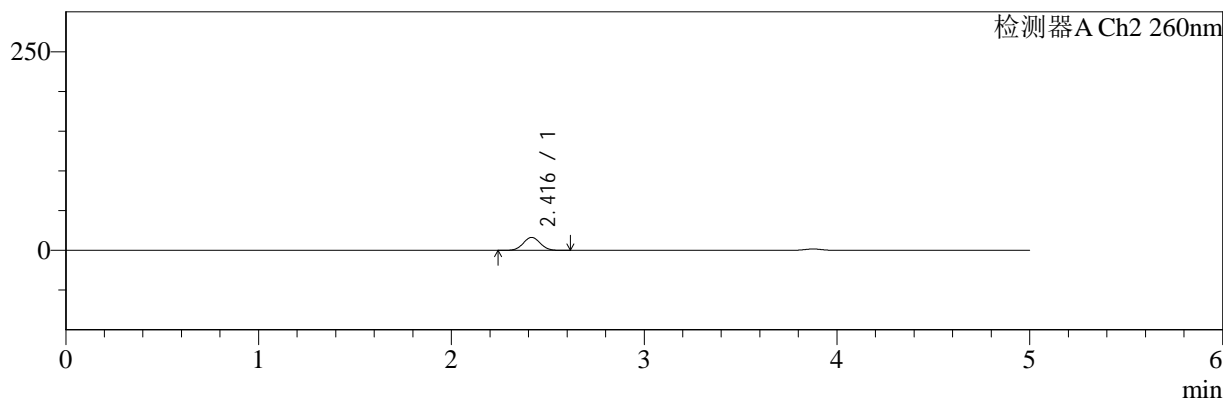
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-133-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



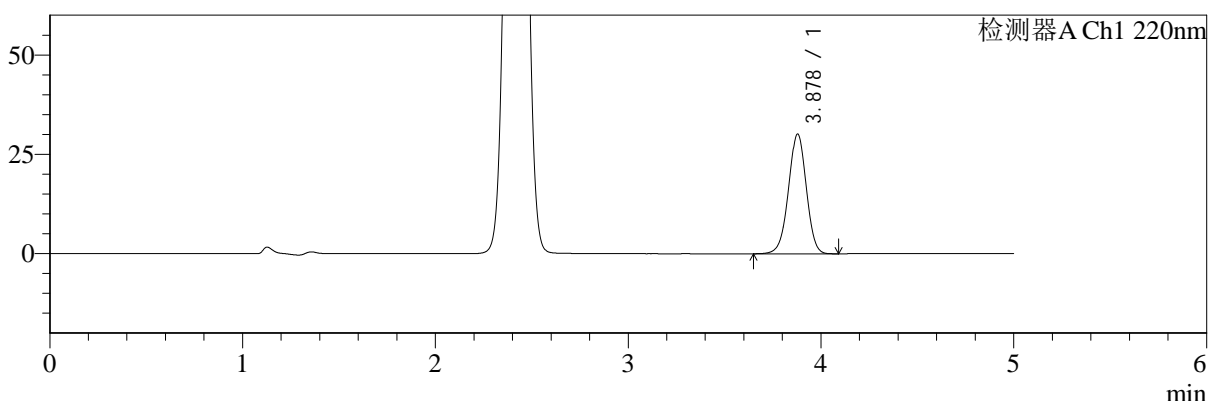
# SMF-4124

## <样品信息>

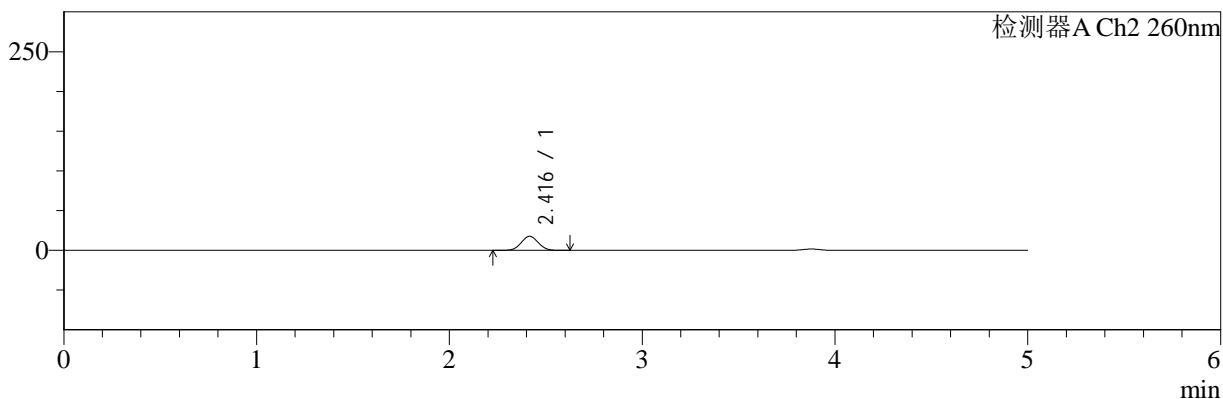
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-134-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



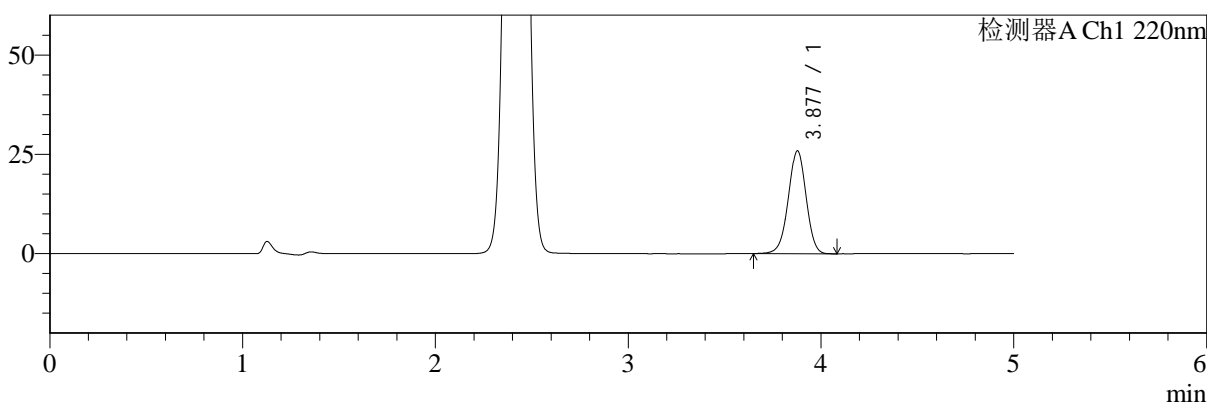
# SMF-4124

## <样品信息>

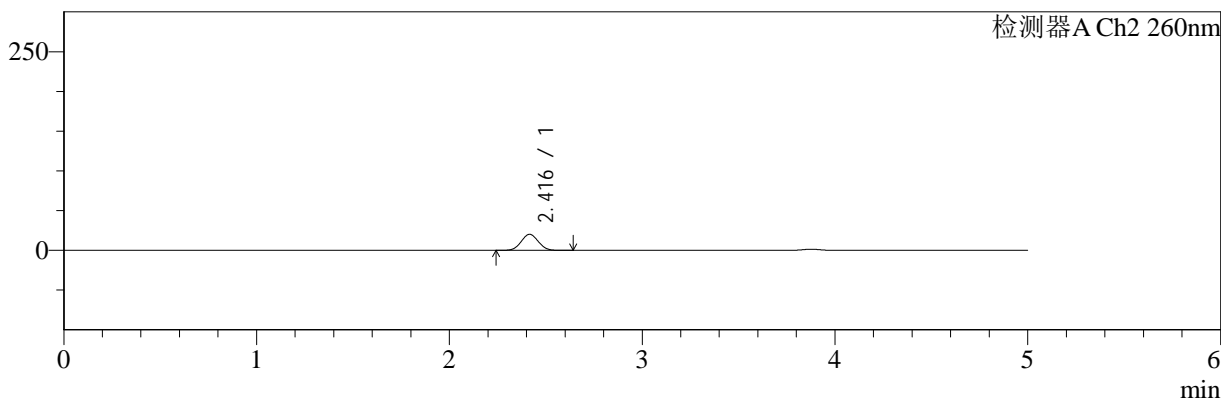
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-135-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



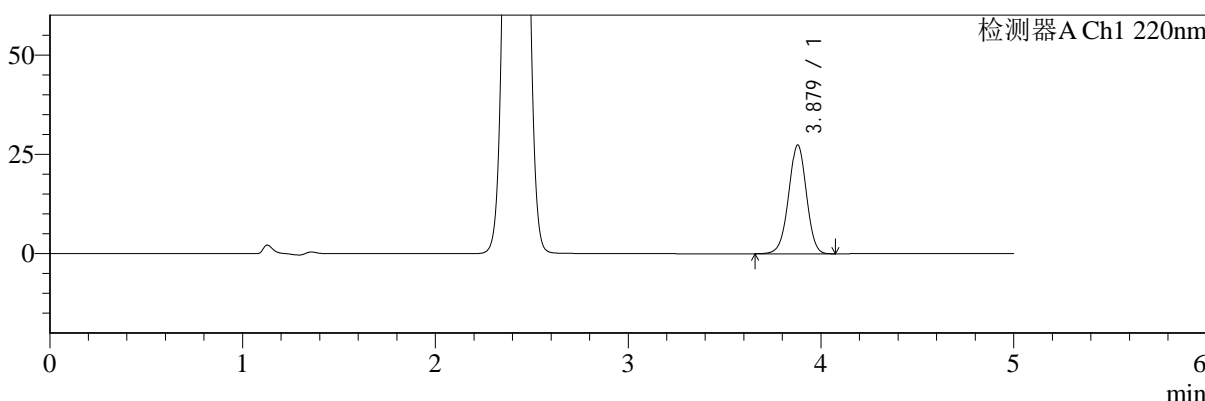
# SMF-4124

## <样品信息>

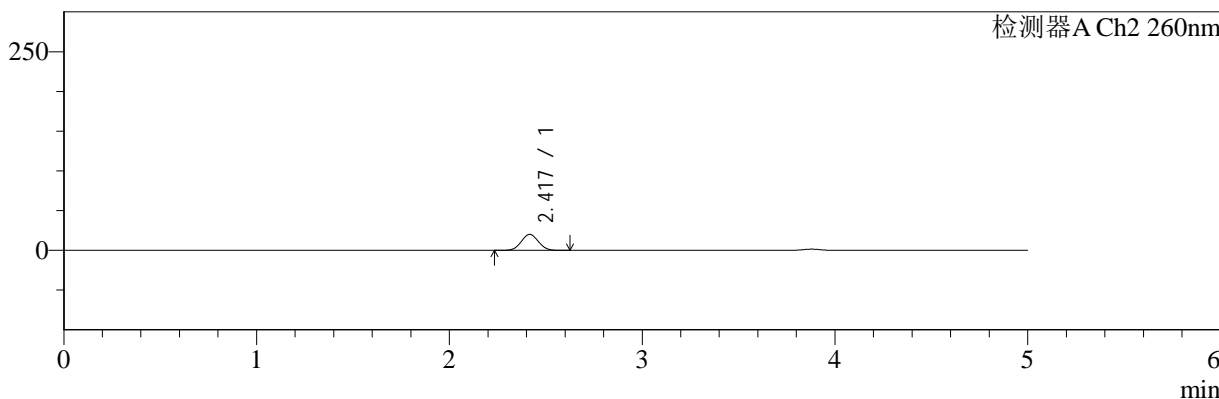
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-136-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



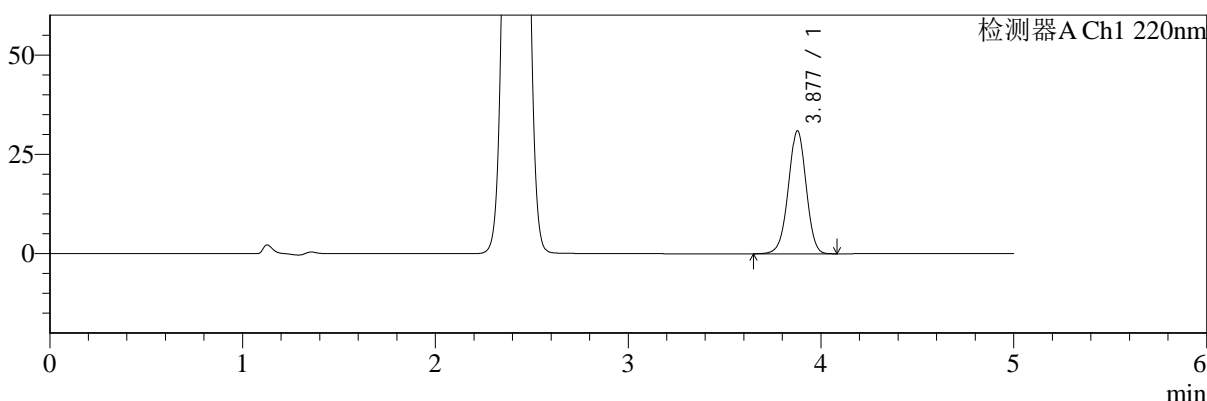
# SMF-4124

## <样品信息>

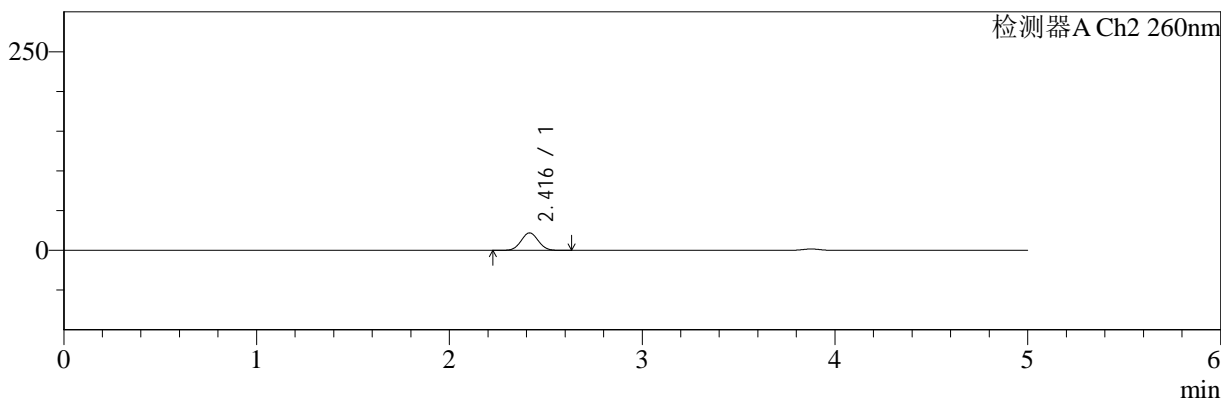
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-137-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



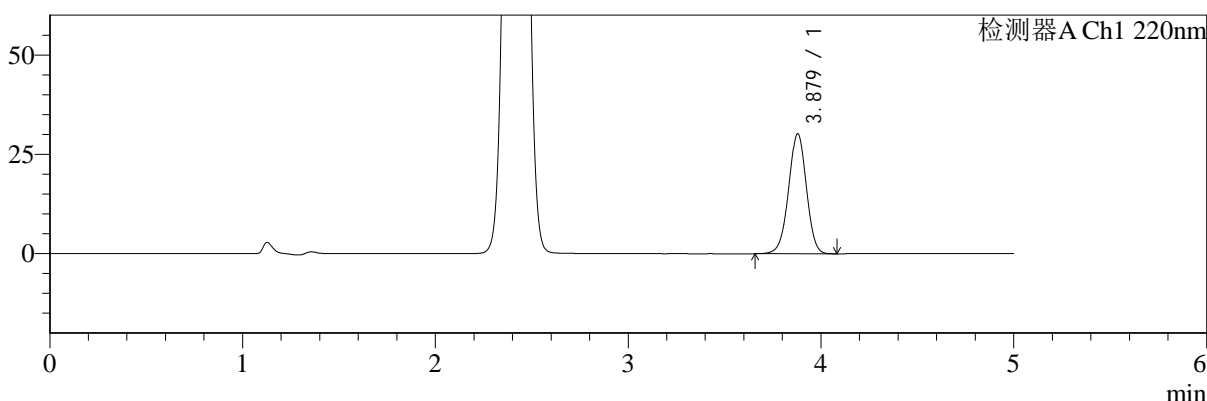
# SMF-4124

## <样品信息>

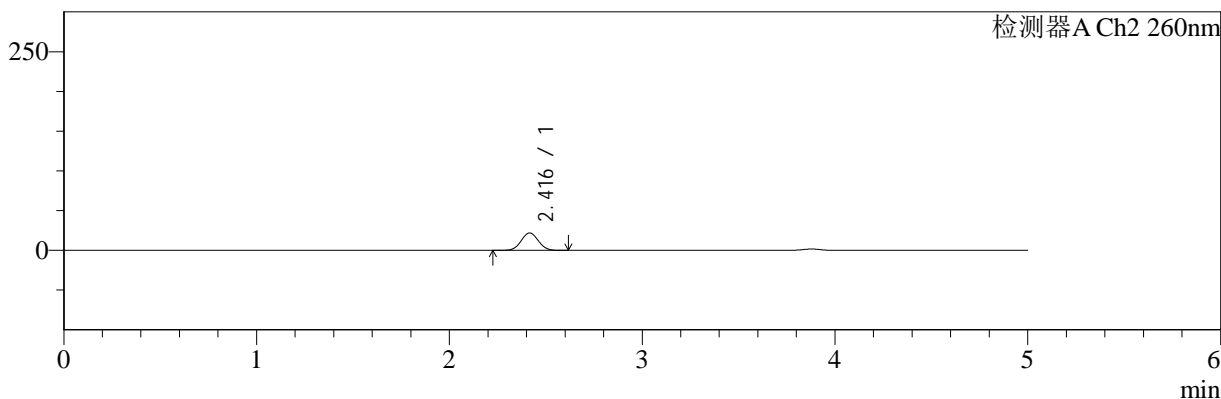
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-138-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



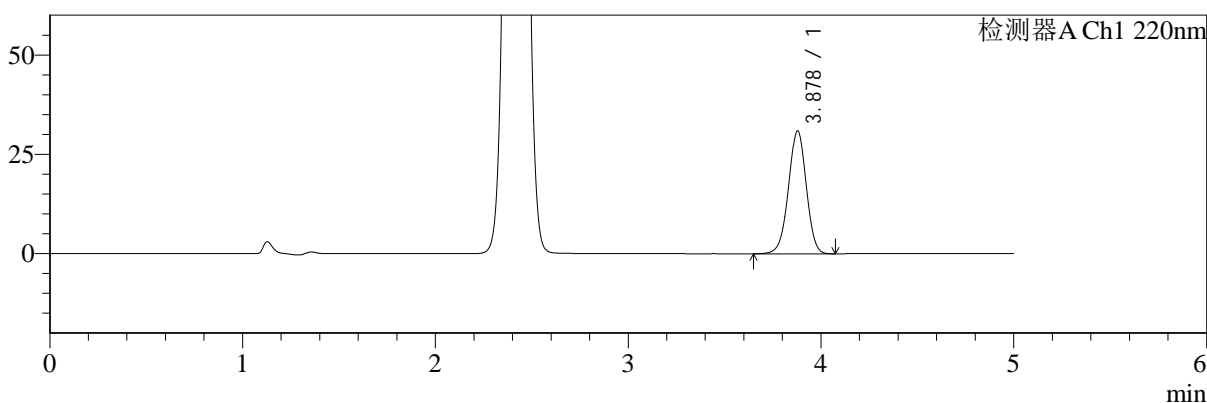
# SMF-4124

## <样品信息>

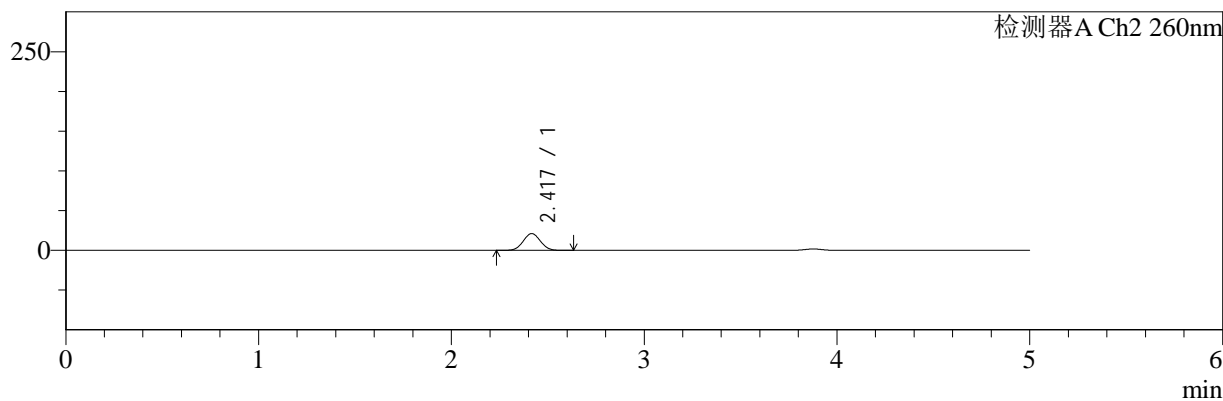
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-139-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



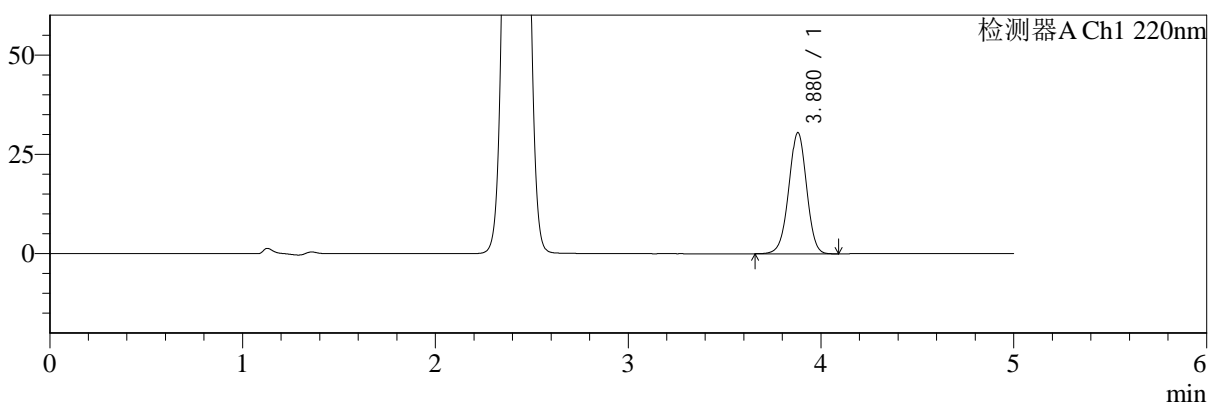
# SMF-4124

## <样品信息>

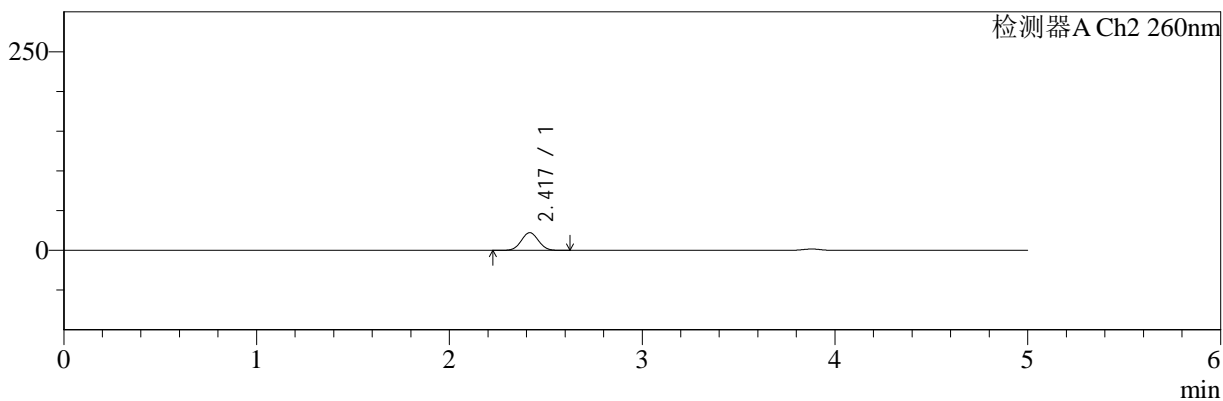
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-140-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



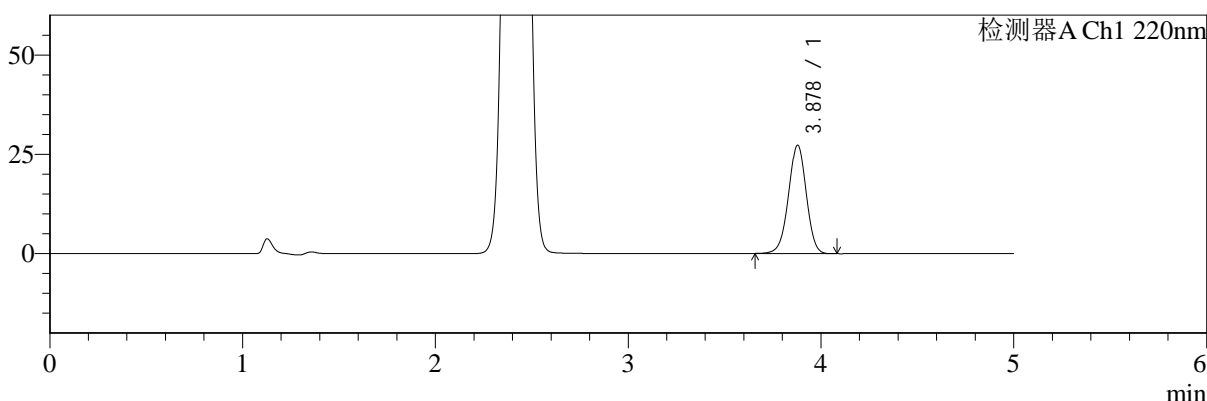
# SMF-4124

## <样品信息>

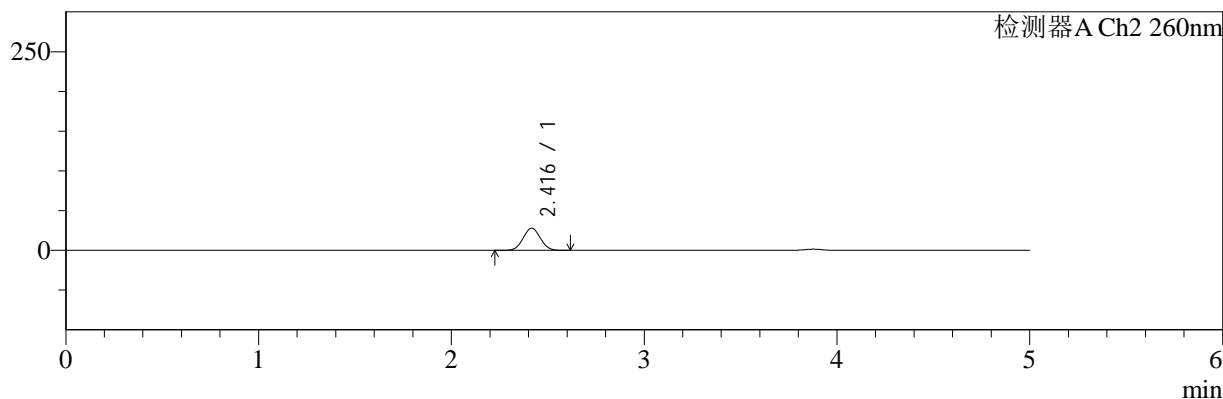
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-141-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24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



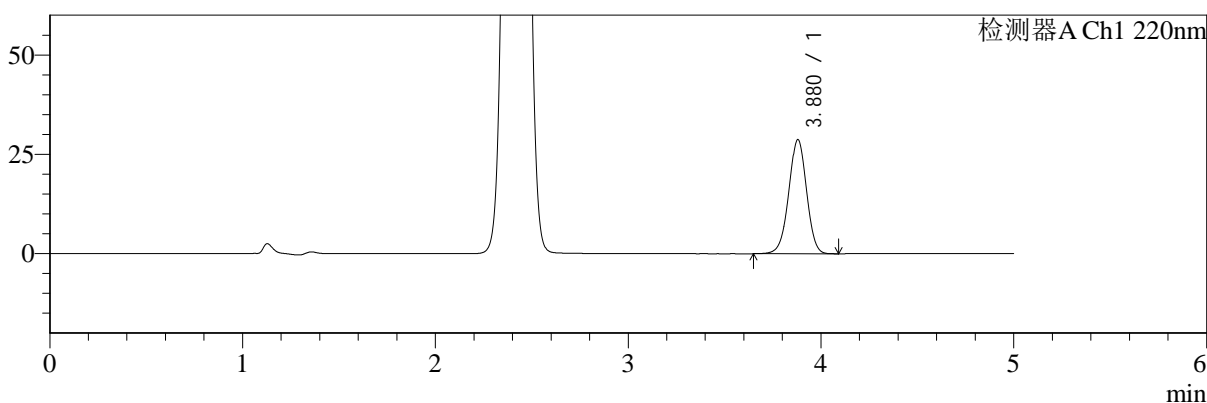
# SMF-4124

## <样品信息>

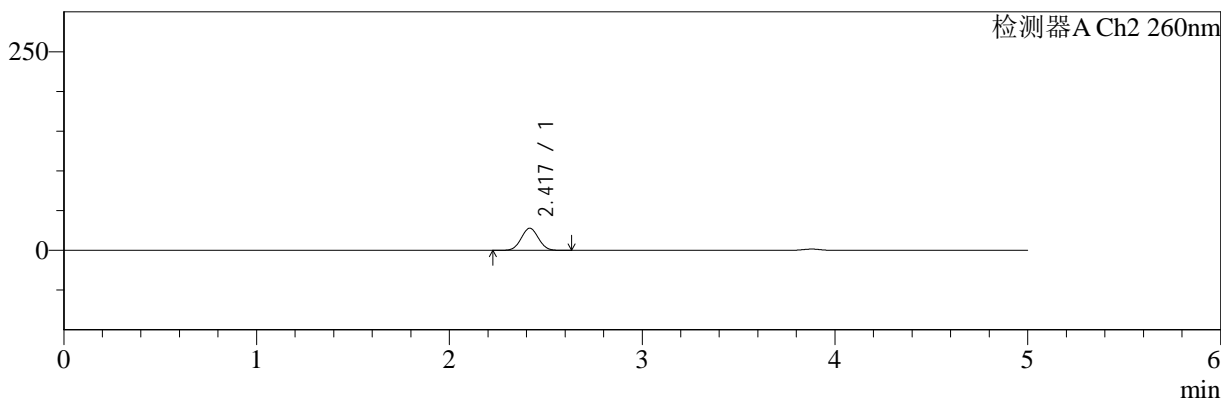
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-142-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



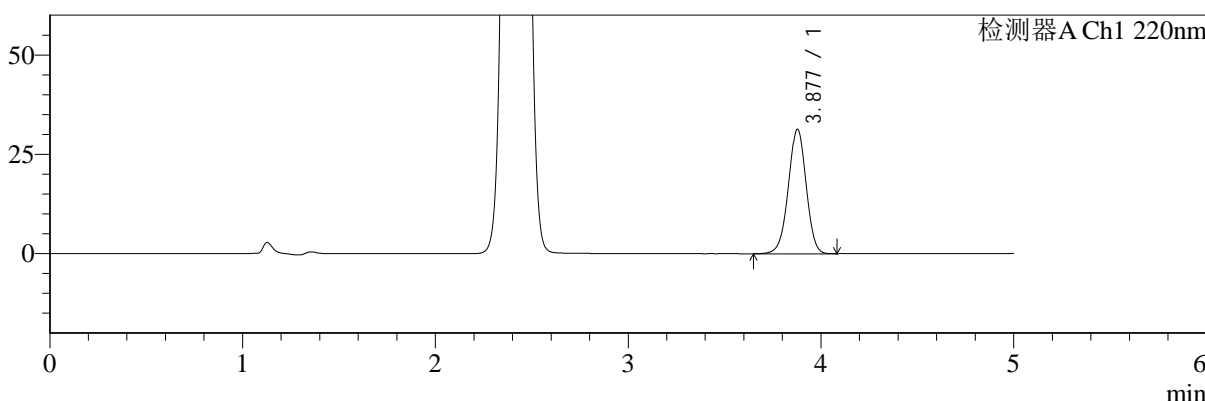
# SMF-4124

## <样品信息>

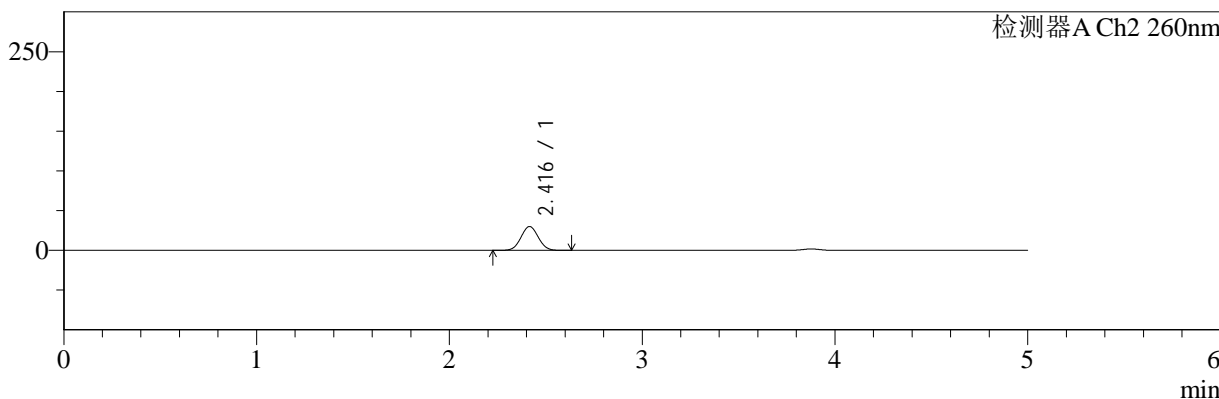
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-143-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



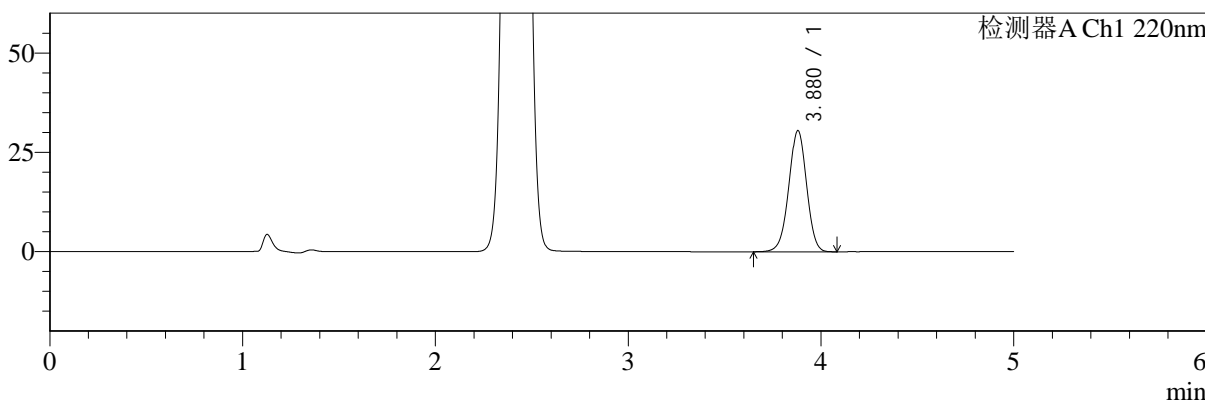
# SMF-4124

## <样品信息>

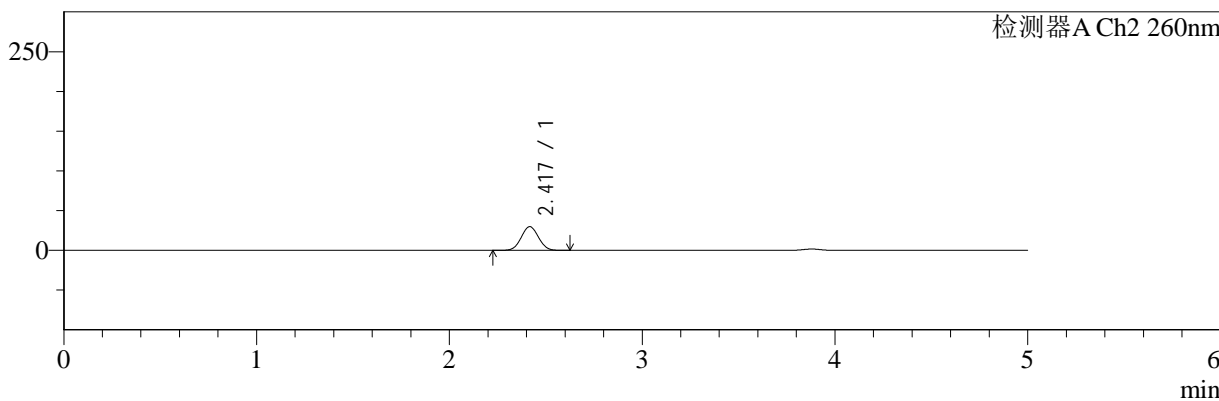
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-144-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



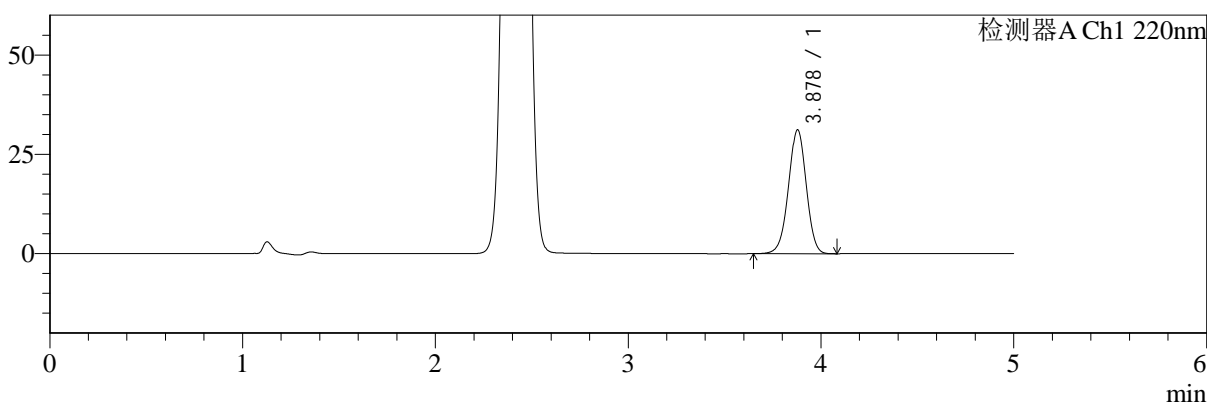
# SMF-4124

## <样品信息>

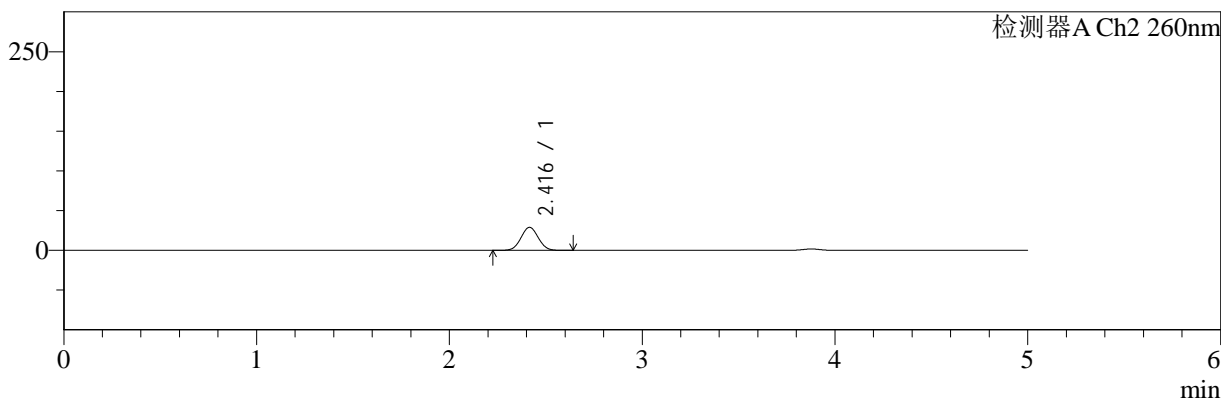
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-145-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun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



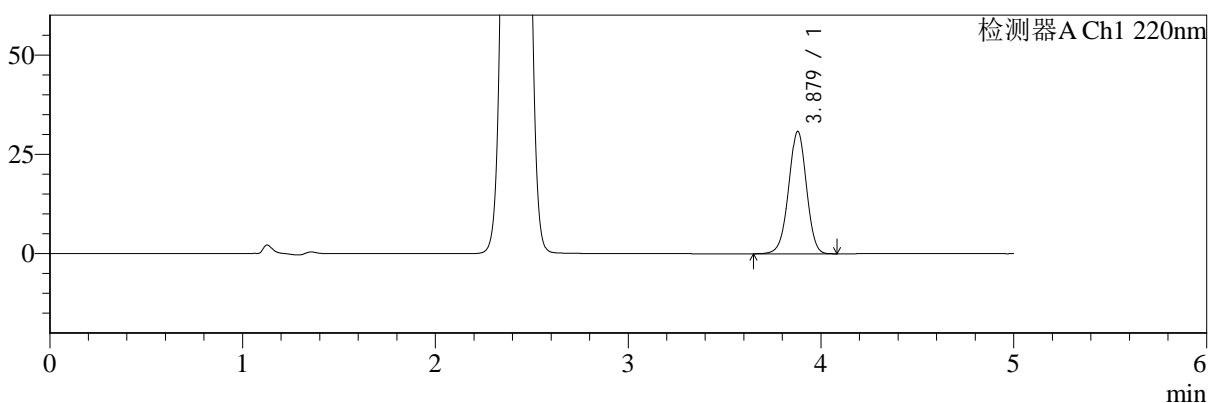
# SMF-4124

## <样品信息>

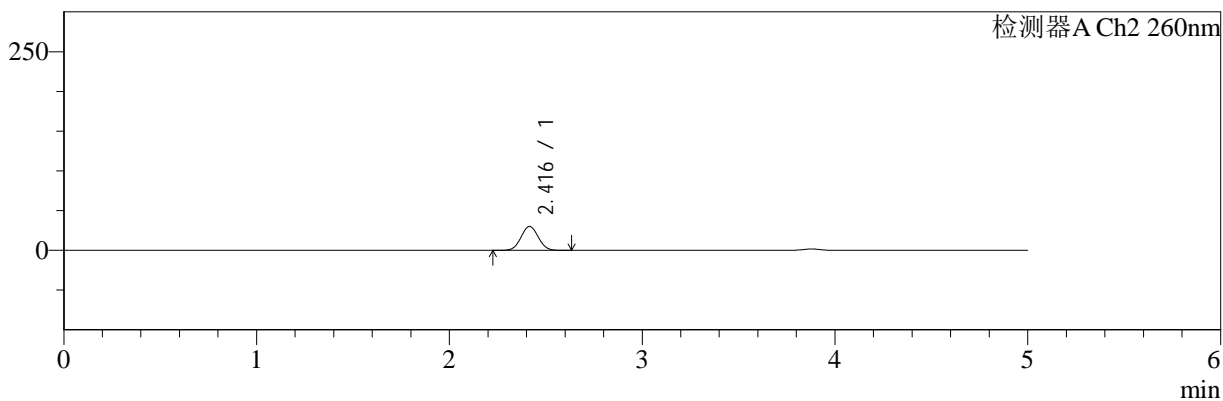
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-146-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



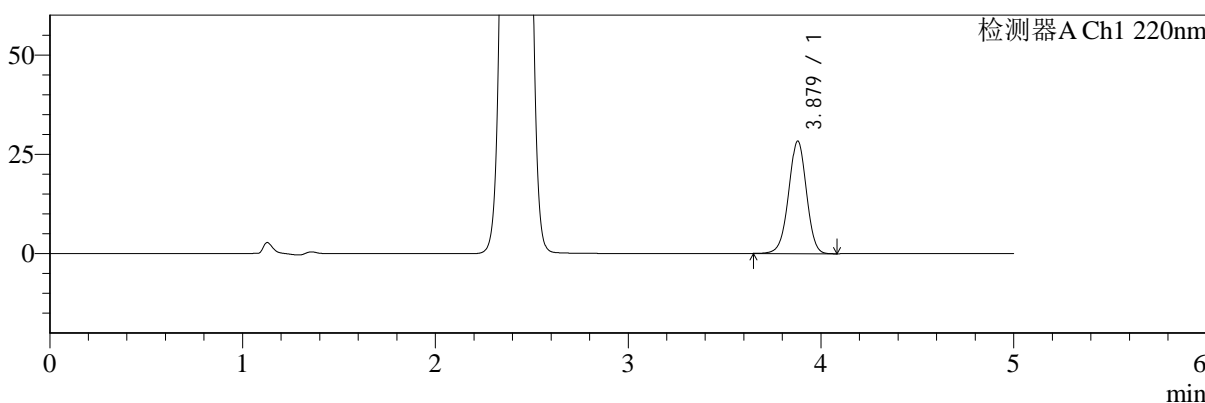
# SMF-4124

## <样品信息>

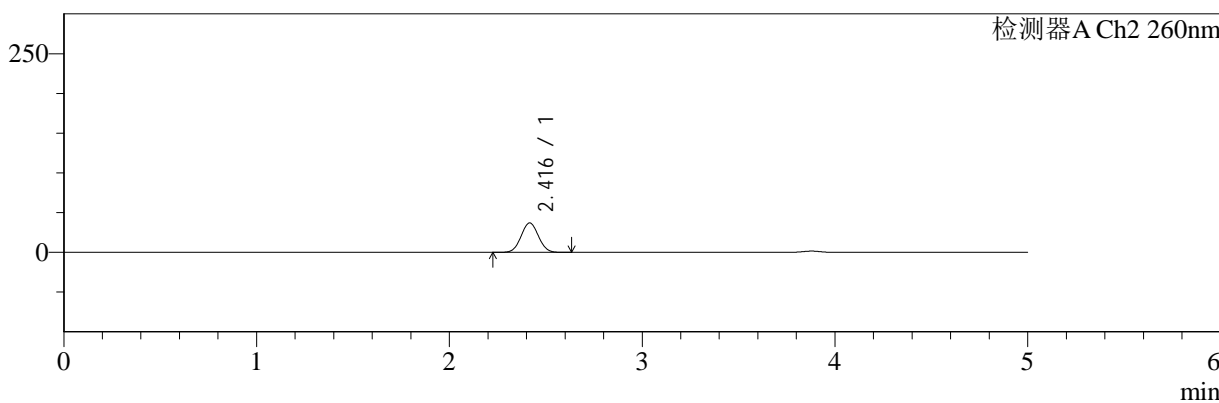
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-147-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



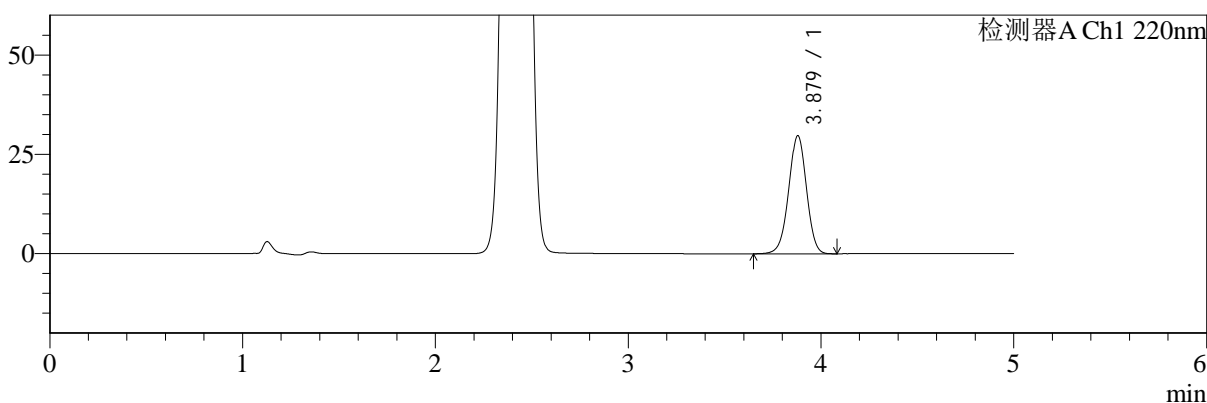
# SMF-4124

## <样品信息>

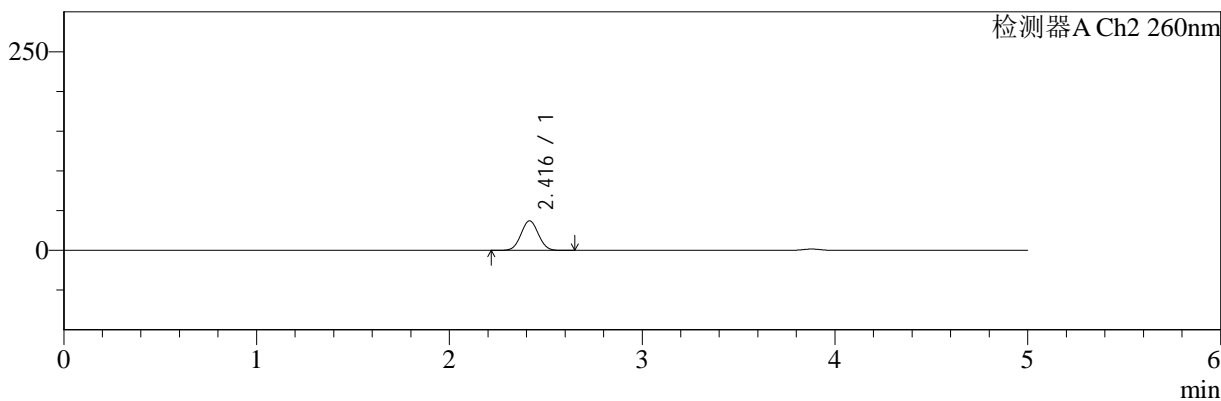
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-148-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



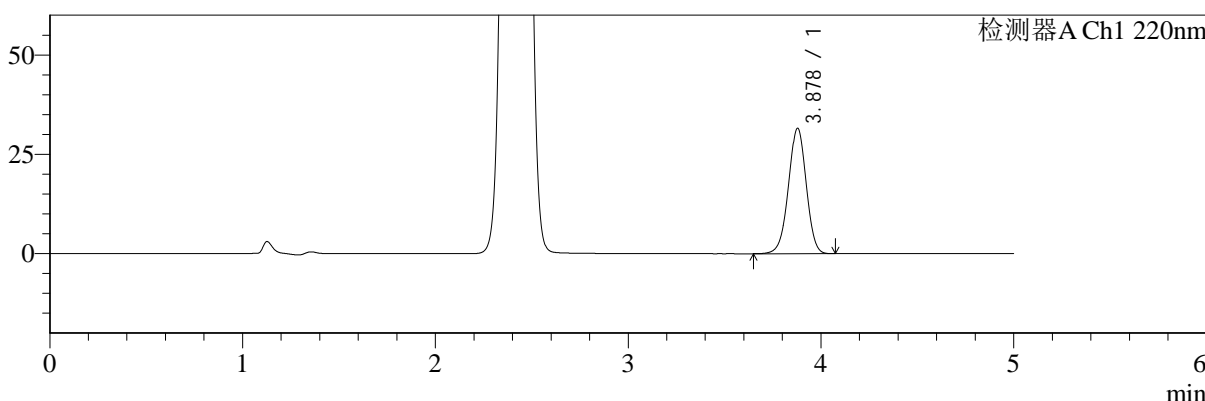
# SMF-4124

## <样品信息>

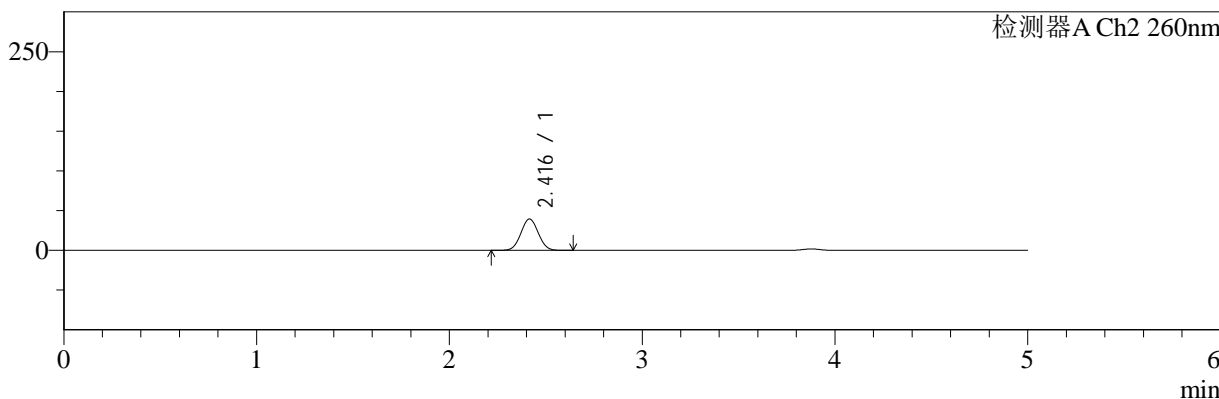
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-149-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



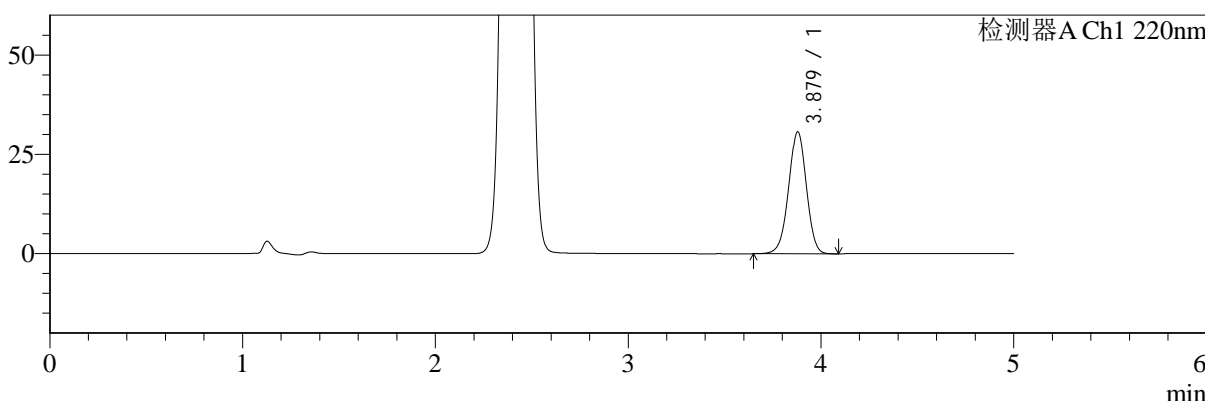
# SMF-4124

## <样品信息>

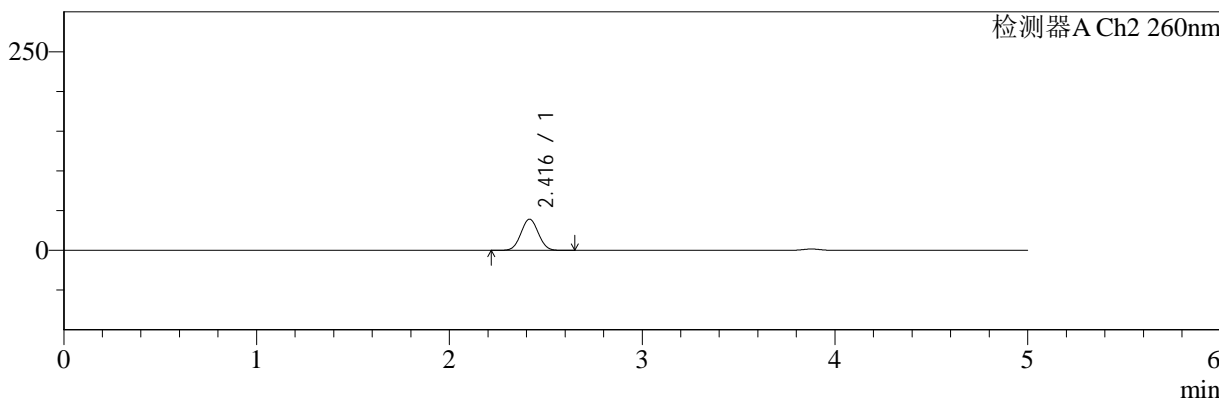
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-150-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



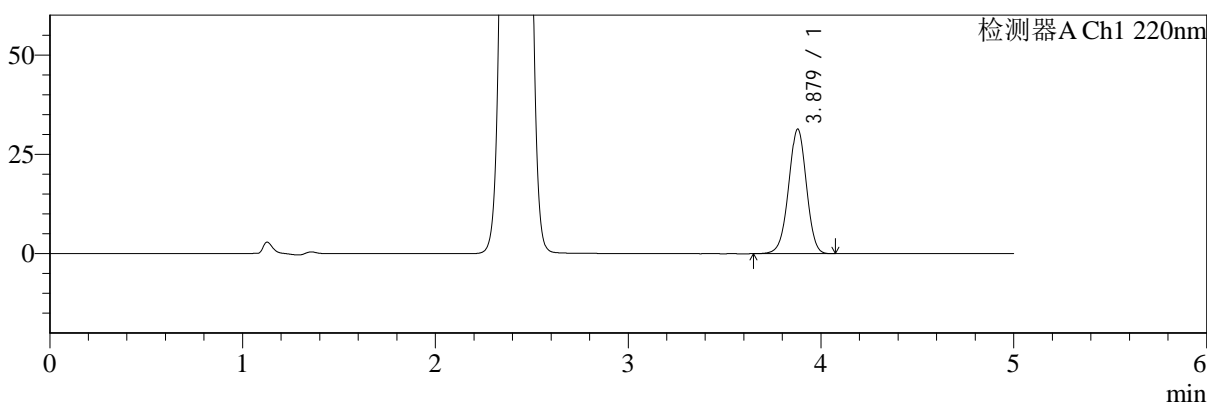
# SMF-4124

## <样品信息>

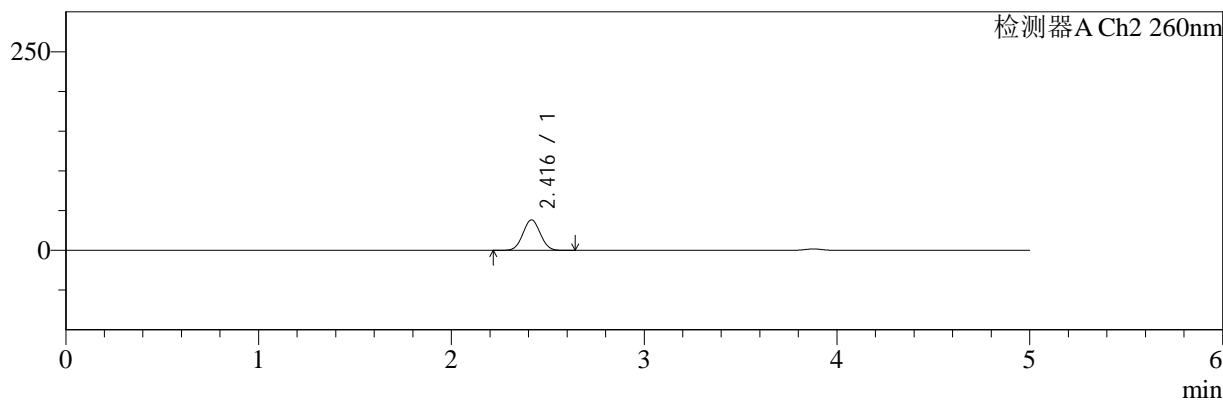
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-151-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



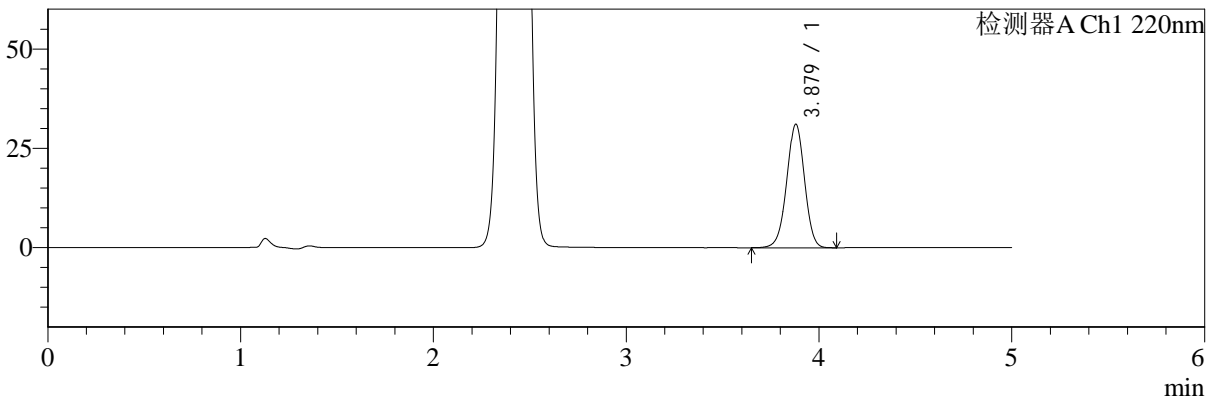
# SMF-4124

## <样品信息>

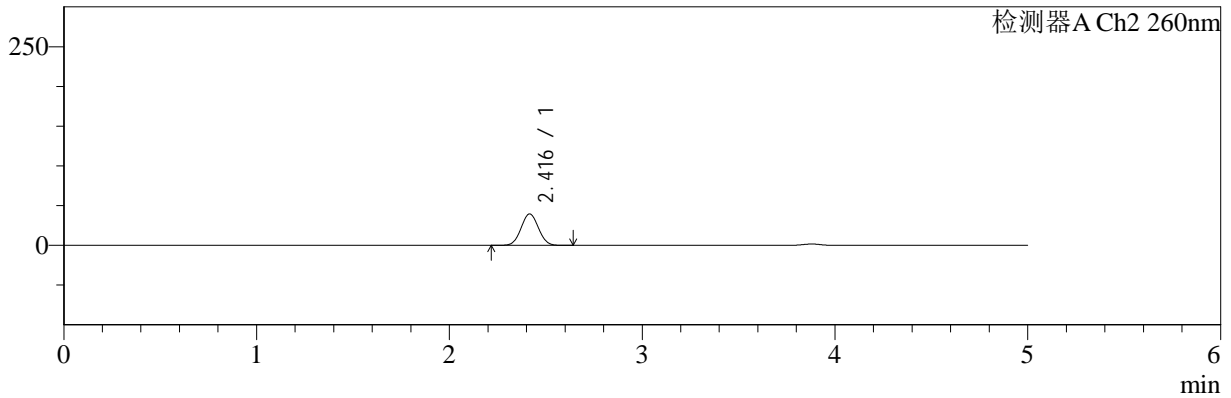
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-152-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



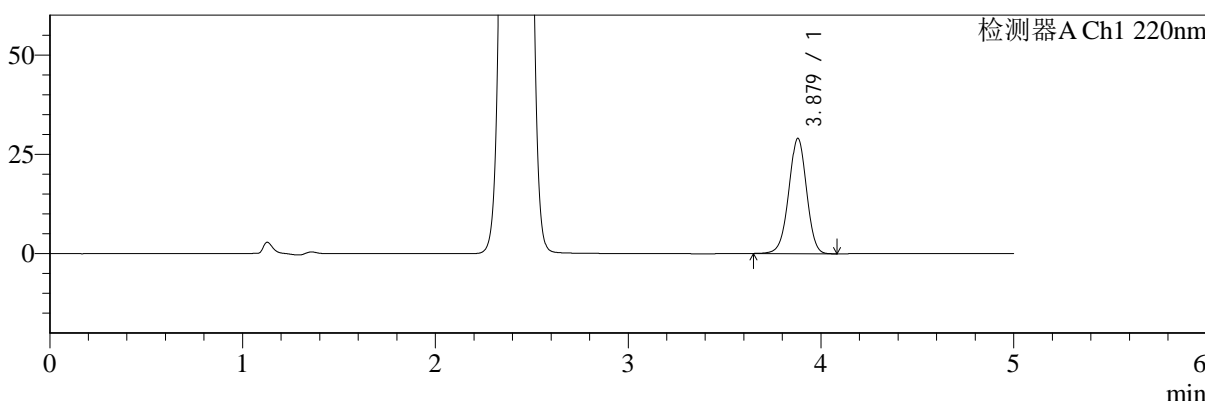
# SMF-4124

## <样品信息>

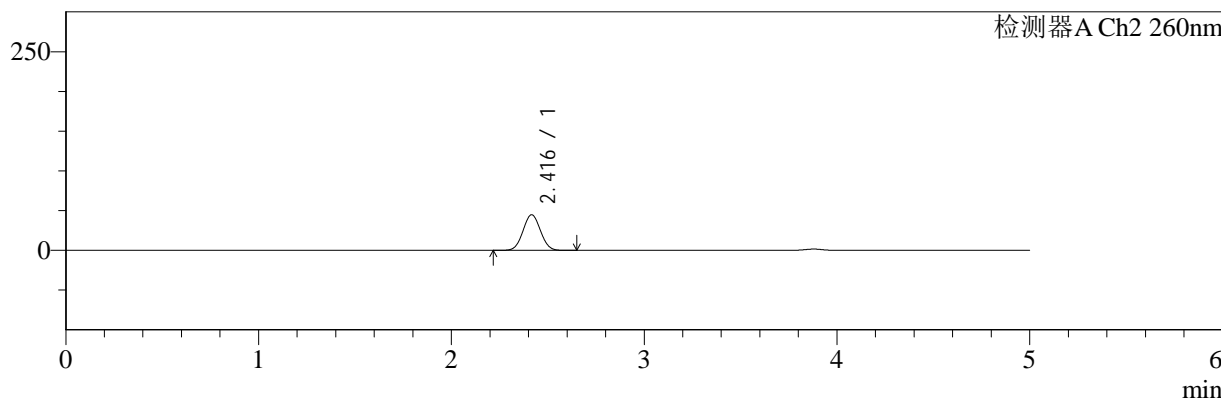
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-153-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



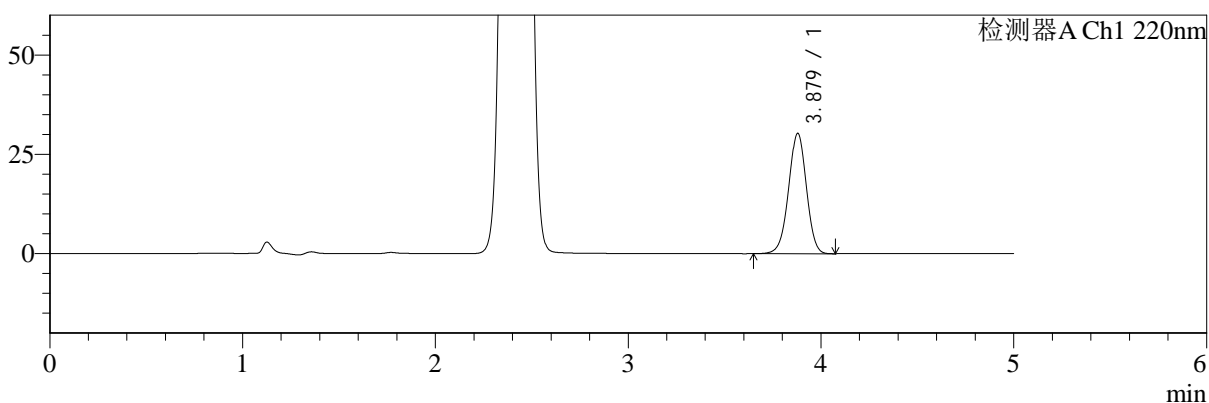
# SMF-4124

## <样品信息>

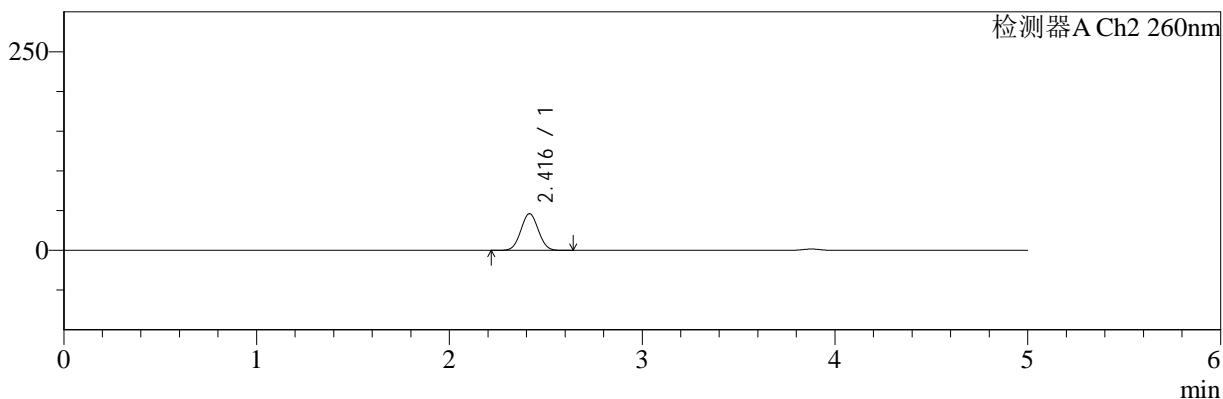
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-154-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



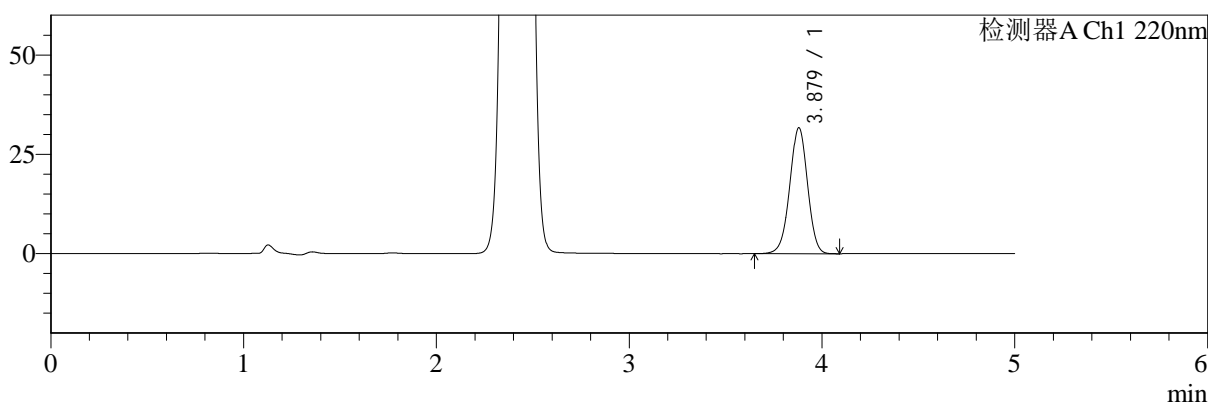
# SMF-4124

## <样品信息>

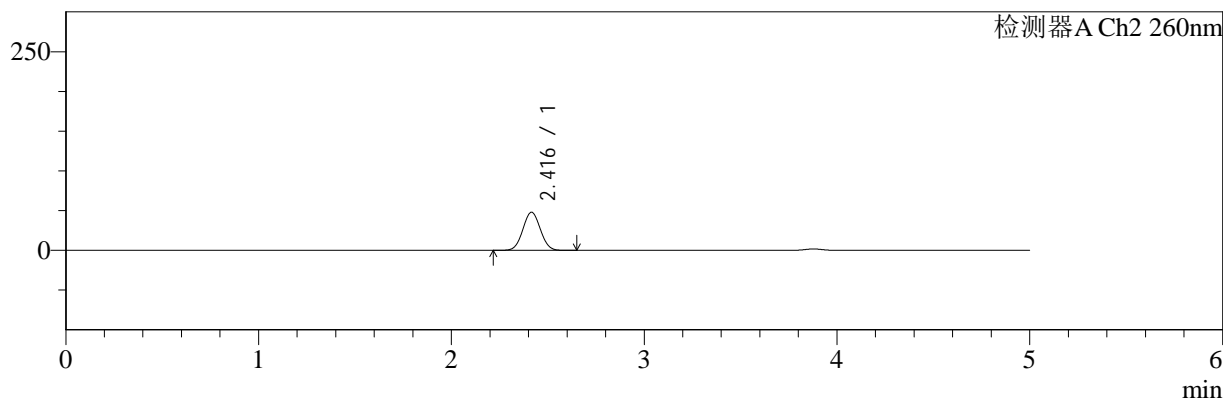
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-155-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



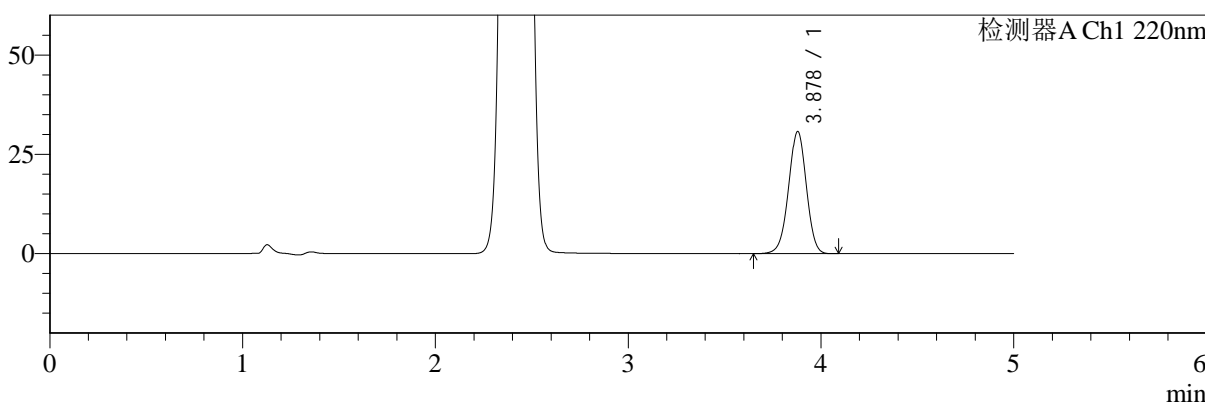
# SMF-4124

## <样品信息>

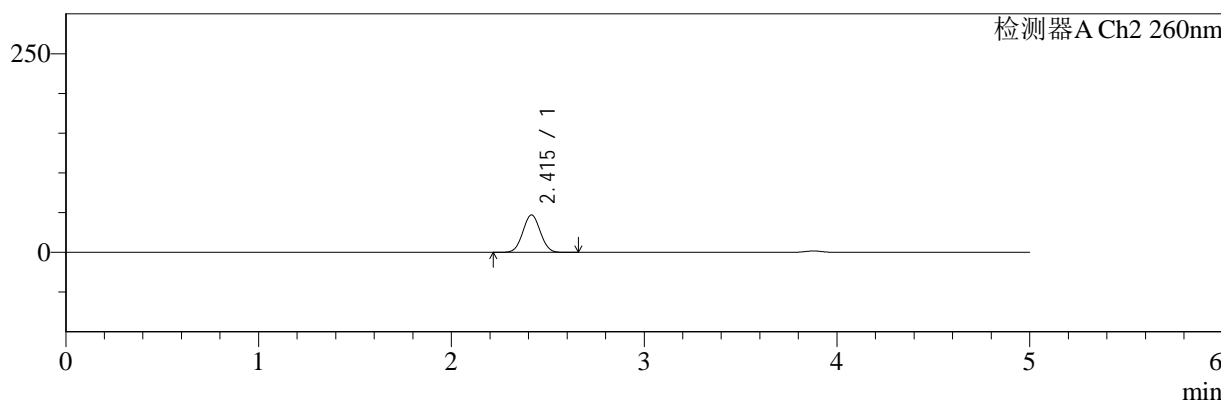
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-156-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



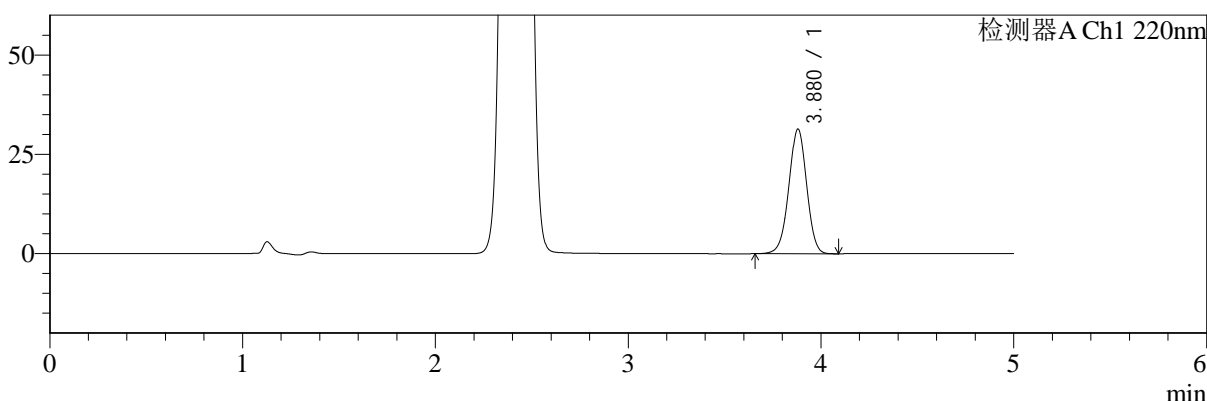
# SMF-4124

## <样品信息>

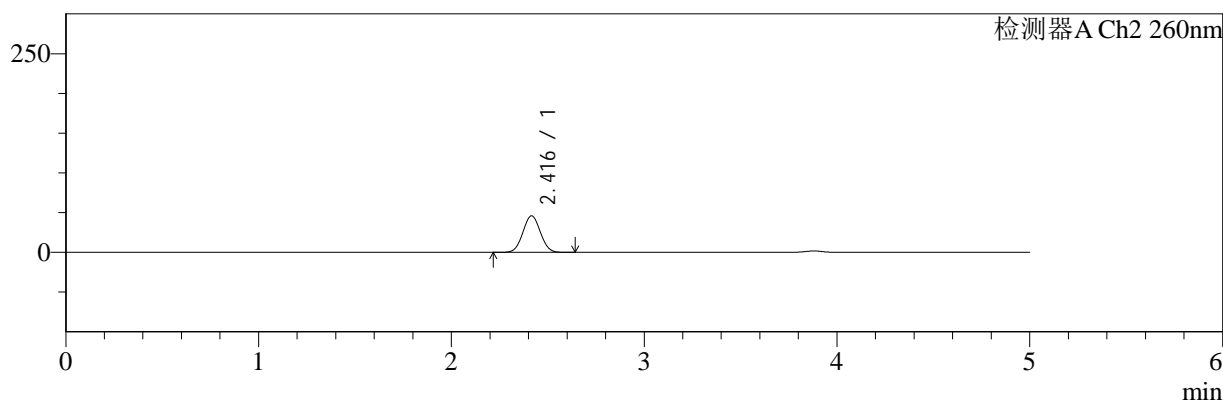
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-157-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



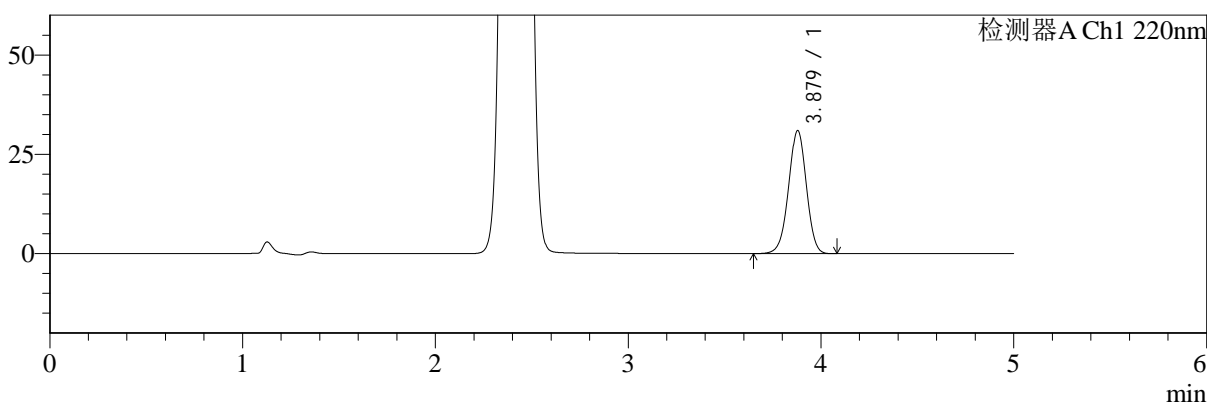
# SMF-4124

## <样品信息>

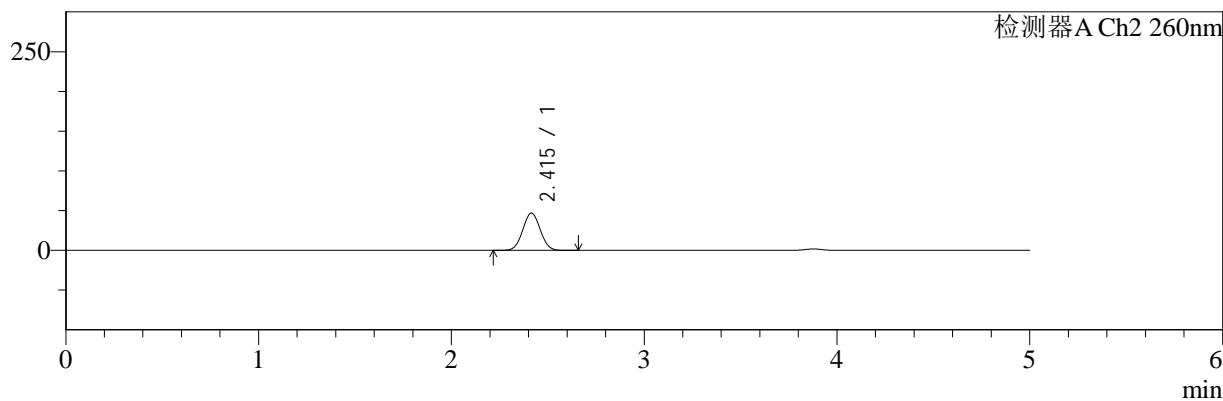
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-158-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



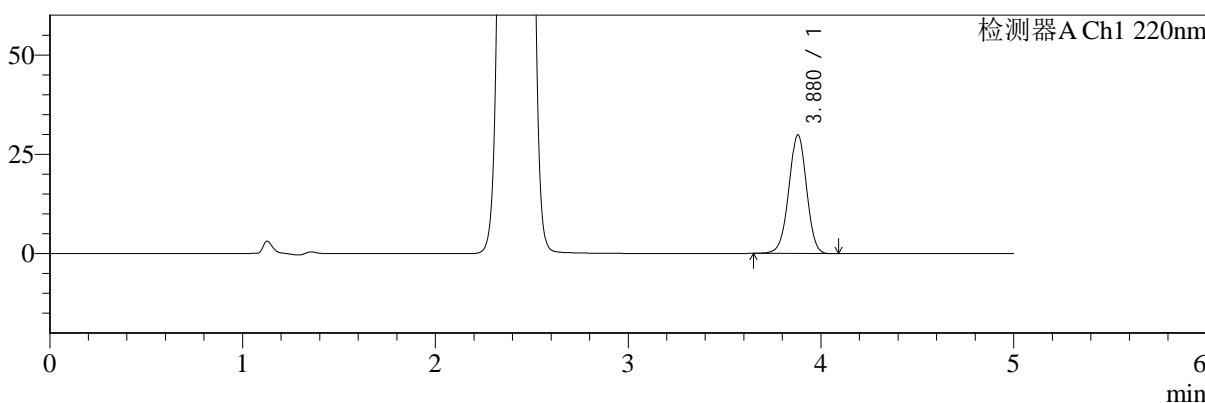
# SMF-4124

## <样品信息>

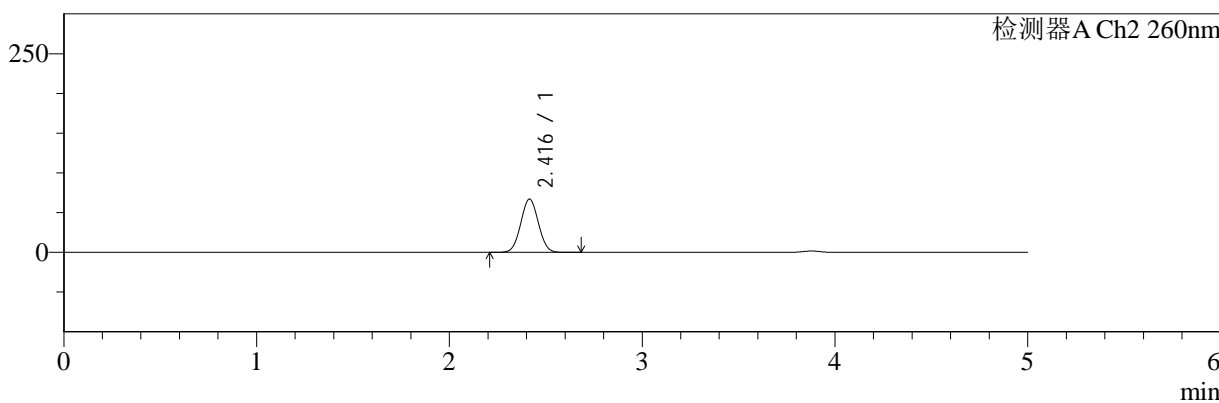
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-159-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



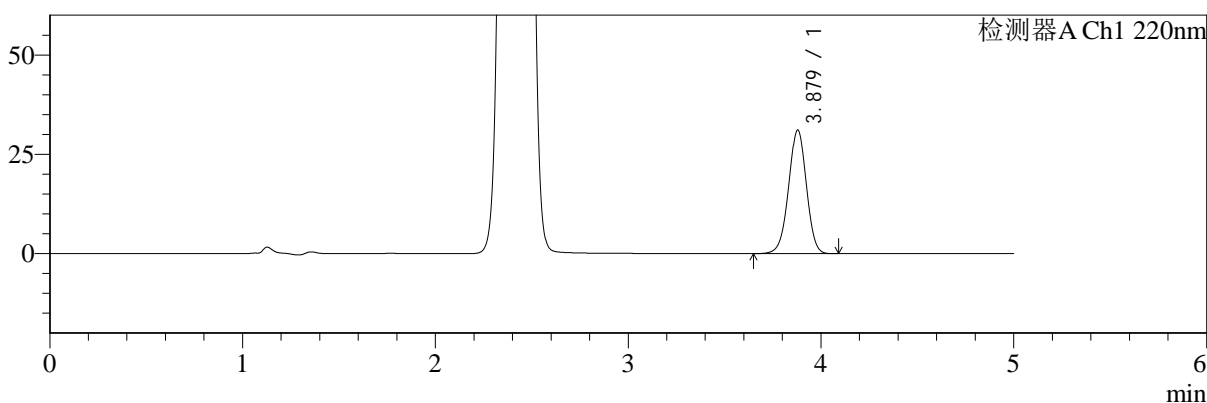
# SMF-4124

## <样品信息>

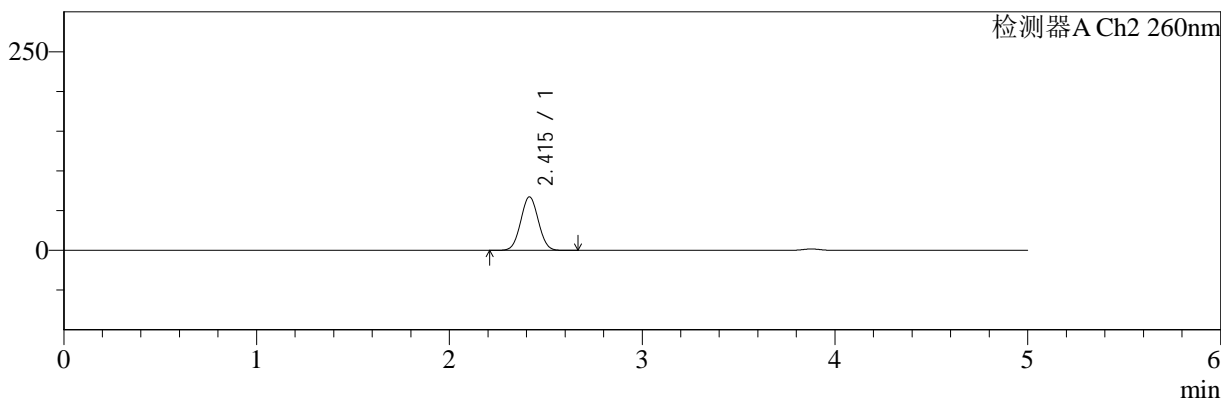
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-160-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



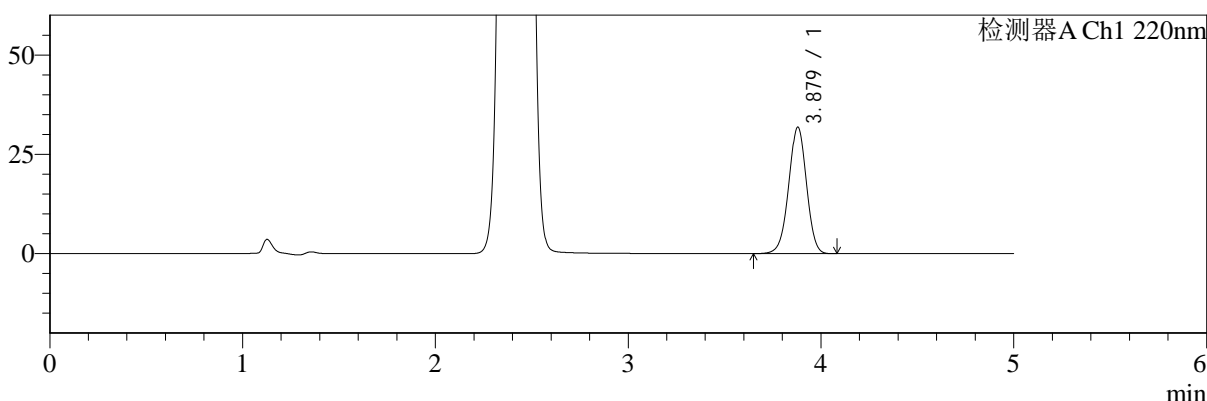
# SMF-4124

## <样品信息>

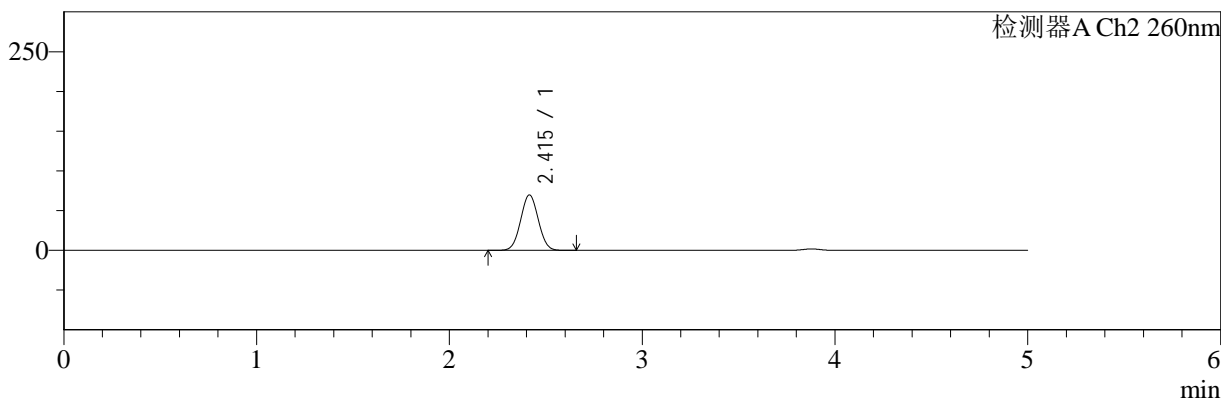
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-161-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



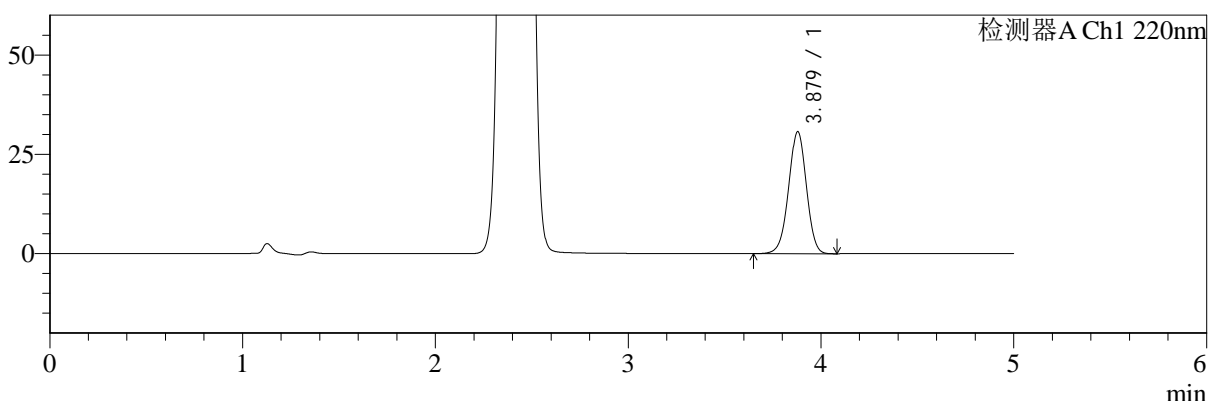
# SMF-4124

## <样品信息>

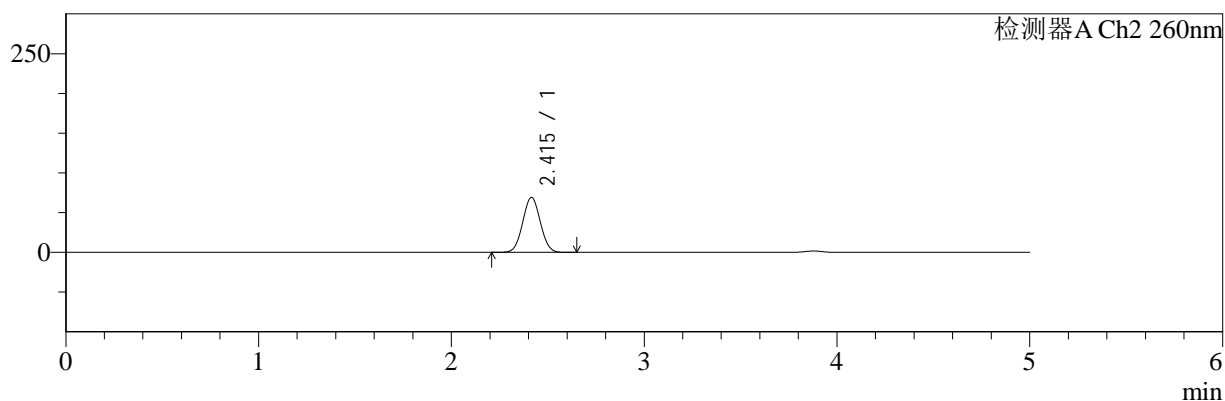
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-162-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



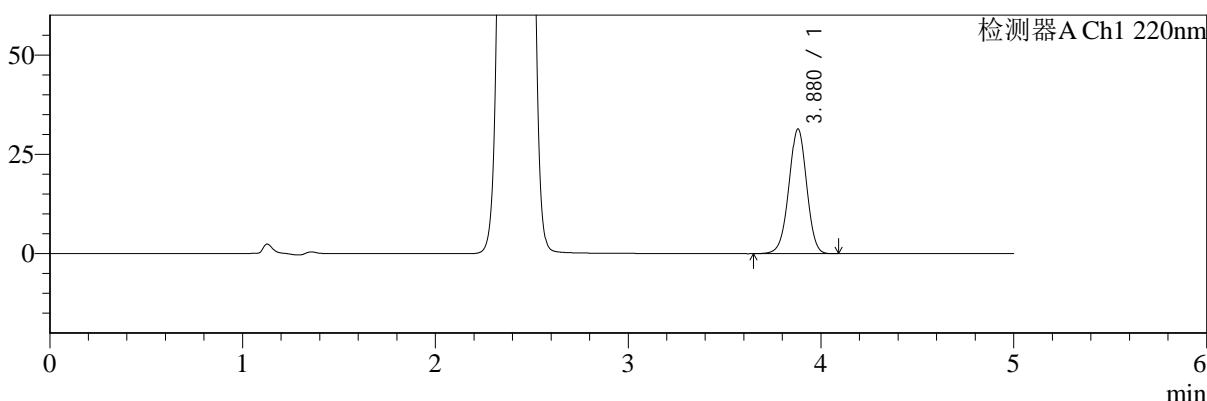
# SMF-4124

## <样品信息>

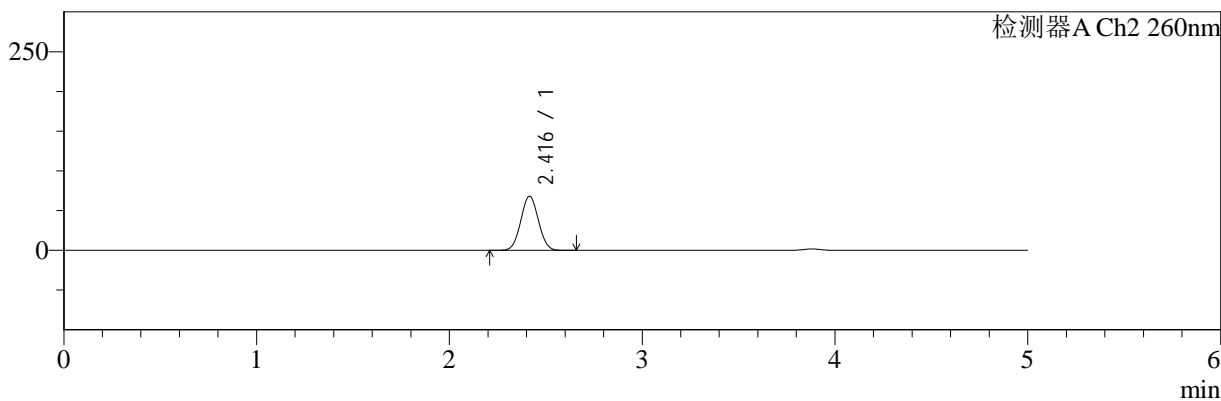
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-163-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



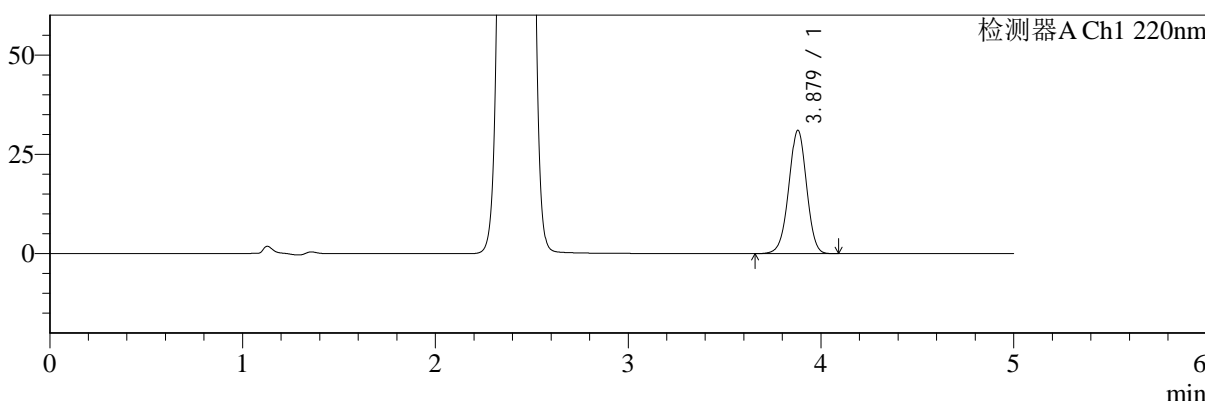
# SMF-4124

## <样品信息>

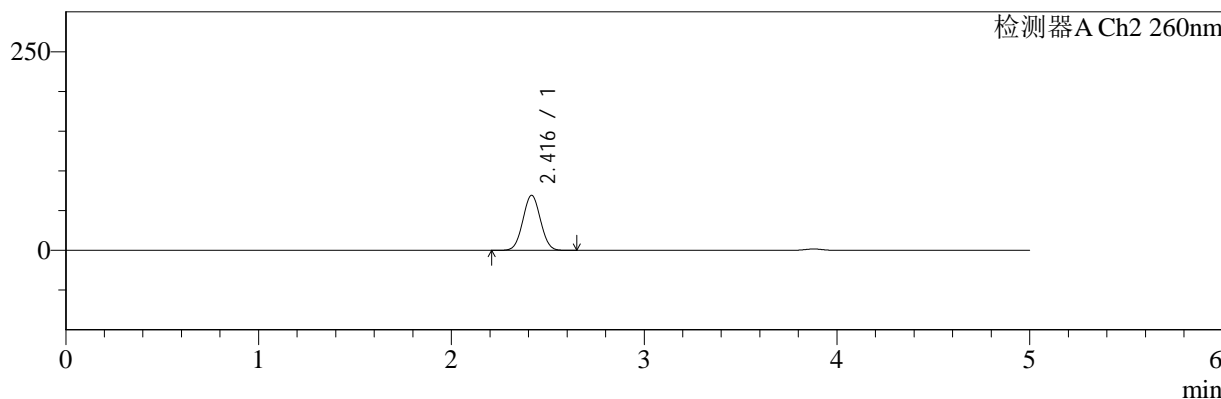
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-164-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



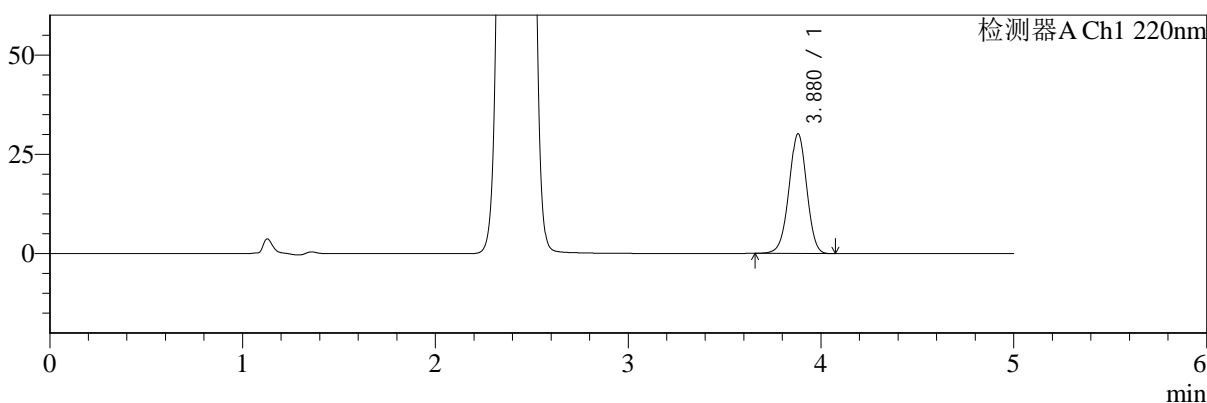
# SMF-4124

## <样品信息>

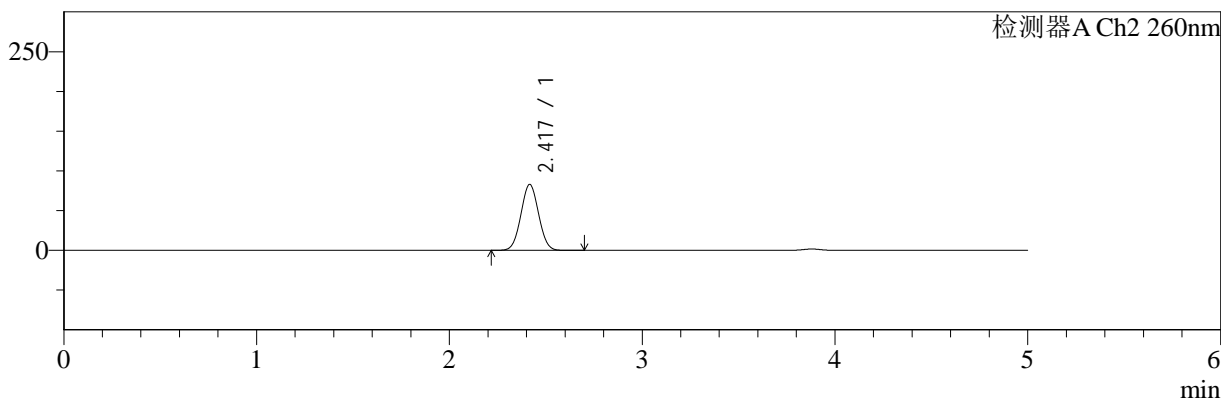
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-165-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



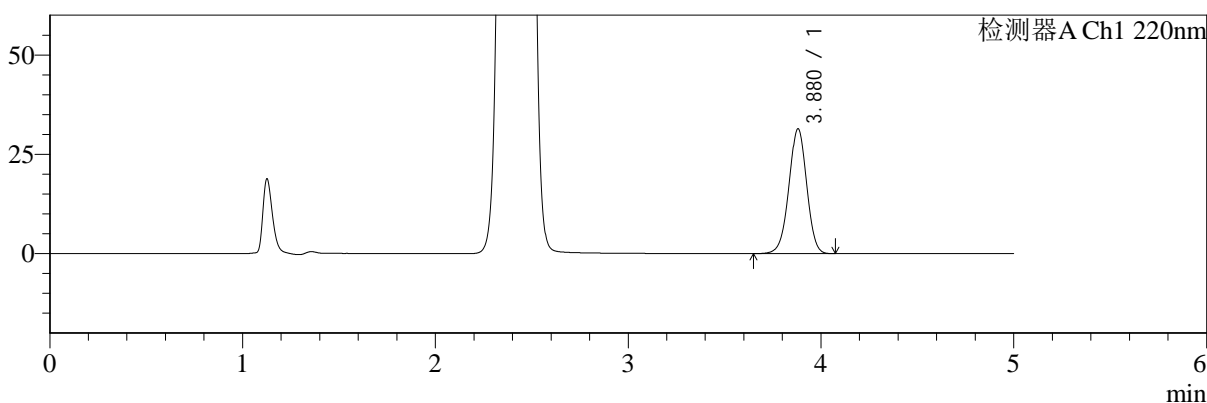
# SMF-4124

## <样品信息>

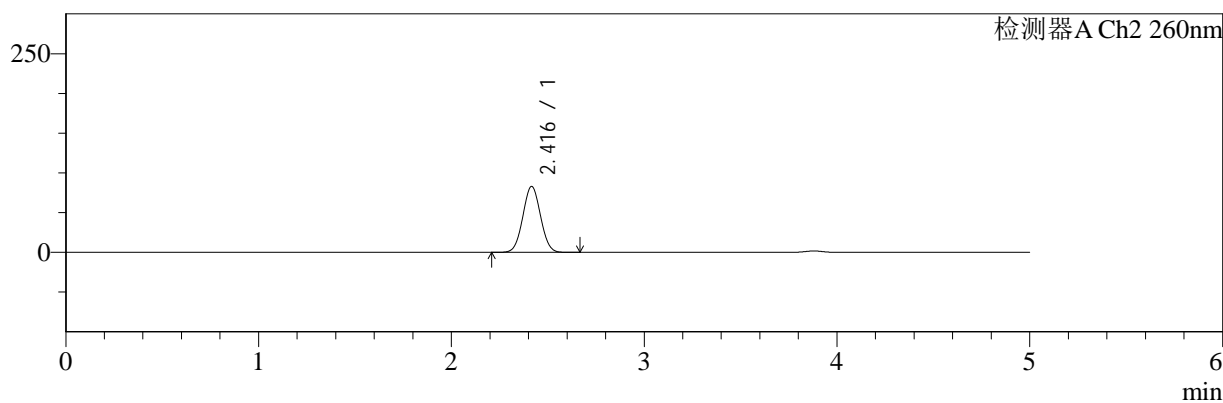
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-166-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



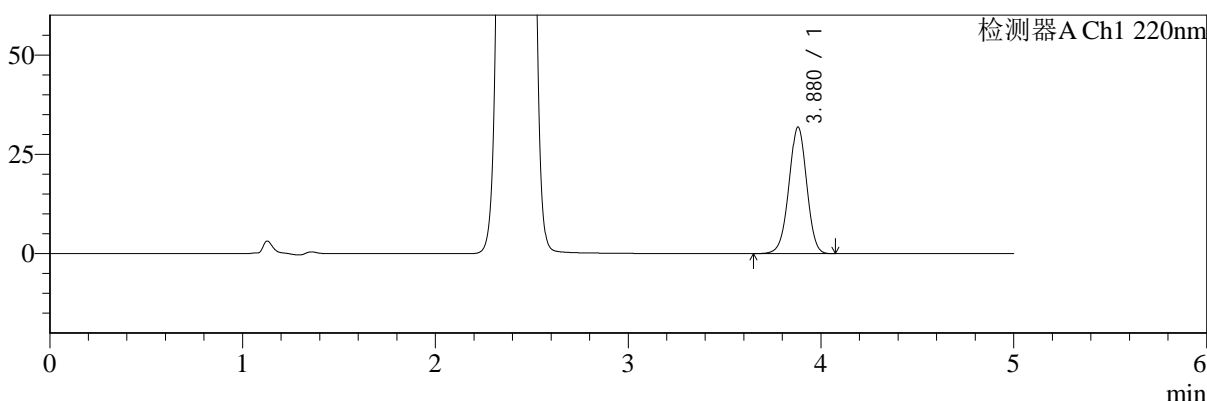
# SMF-4124

## <样品信息>

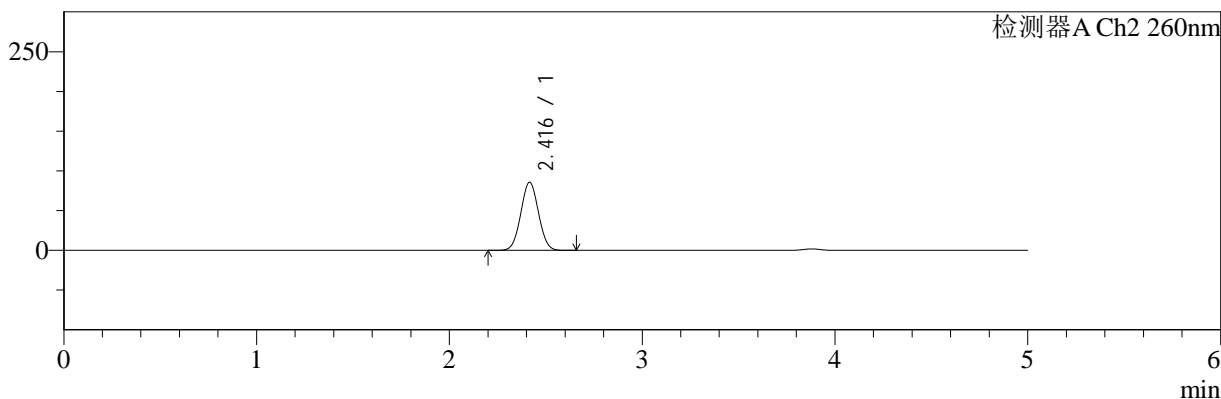
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-167-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



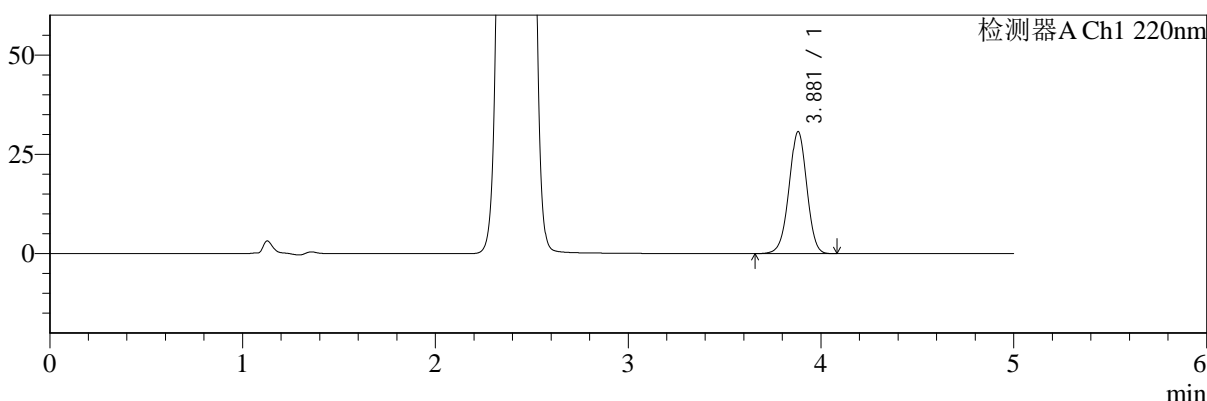
# SMF-4124

## <样品信息>

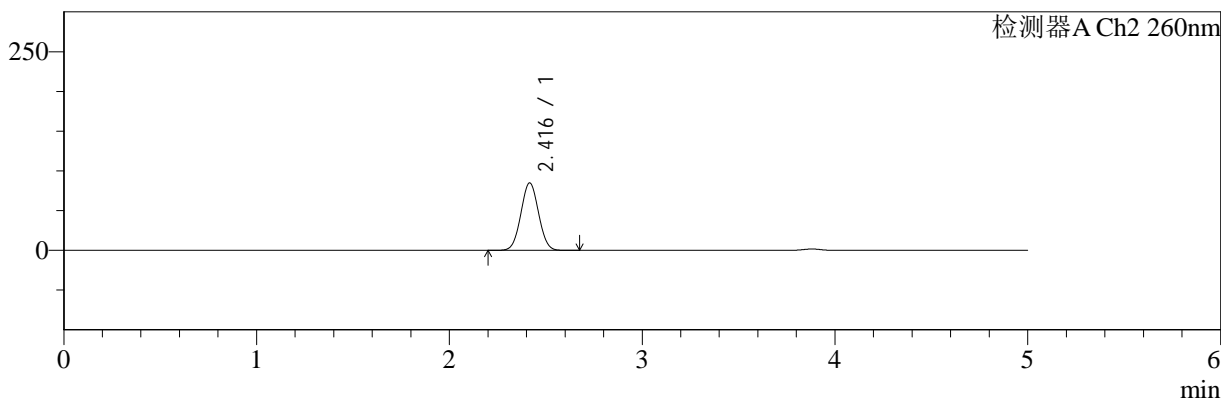
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-168-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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			

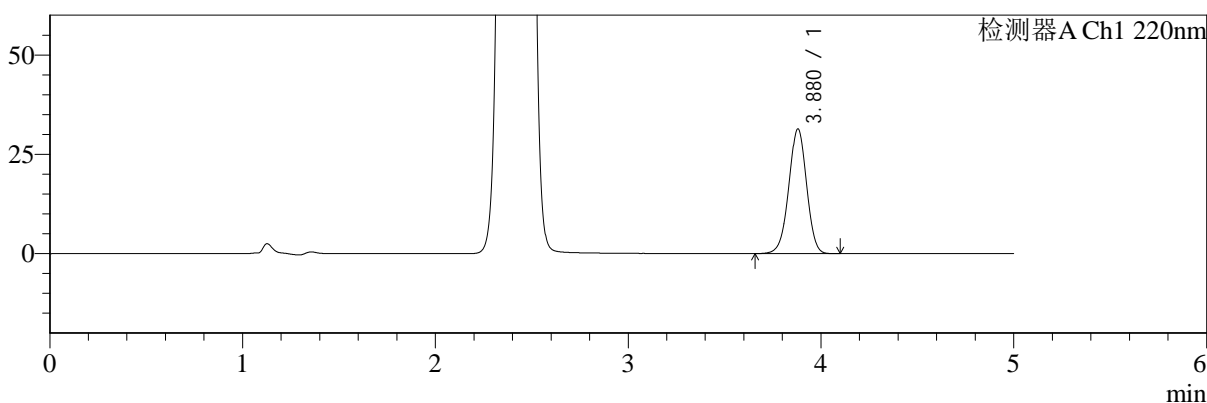
图168 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3535批-pH6.8介质-180min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

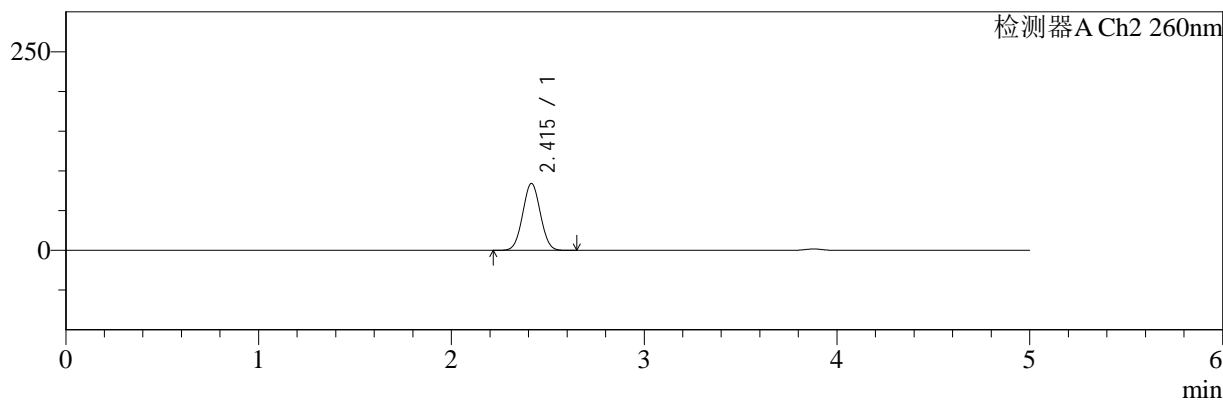
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-169-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-180min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/24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



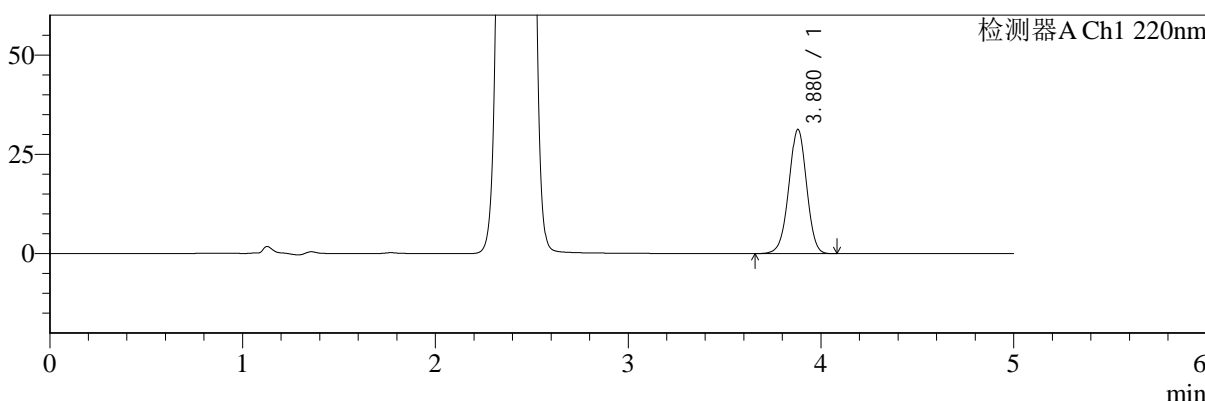
# SMF-4124

## <样品信息>

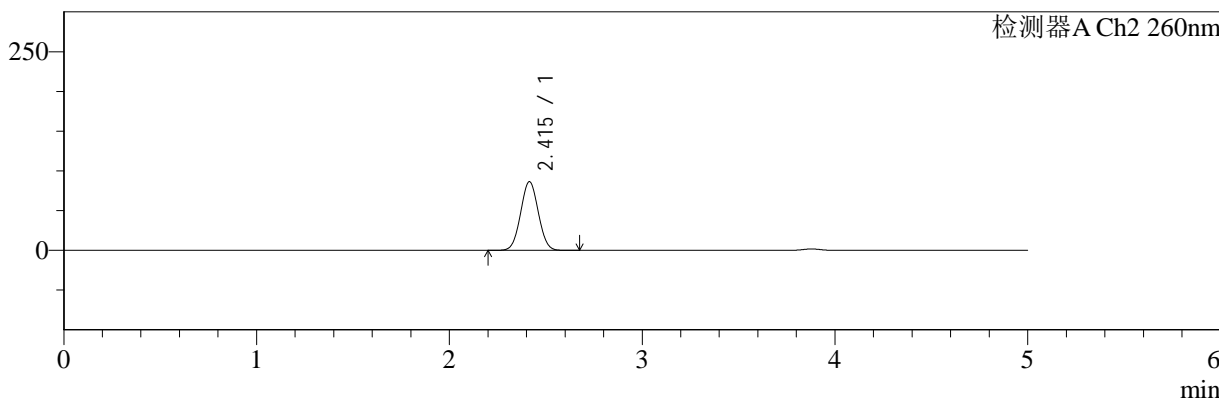
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-170-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



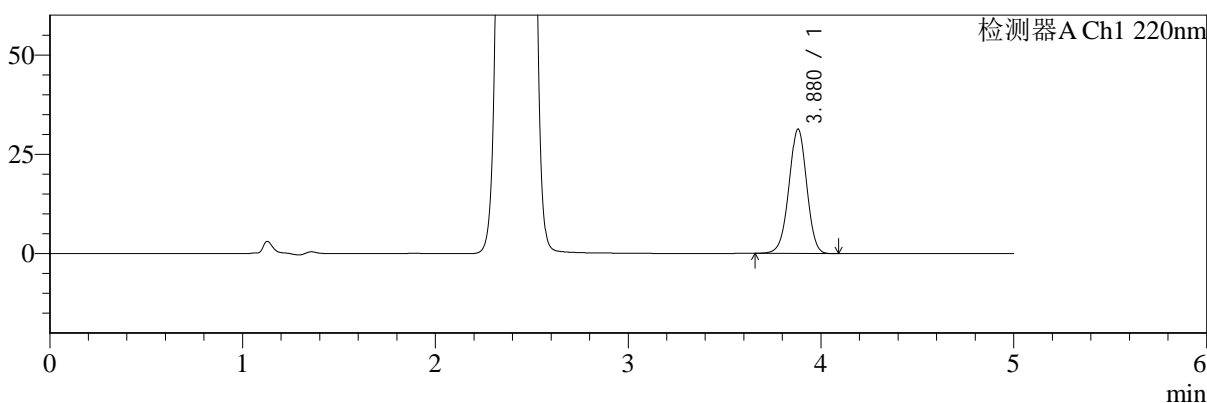
# SMF-4124

## <样品信息>

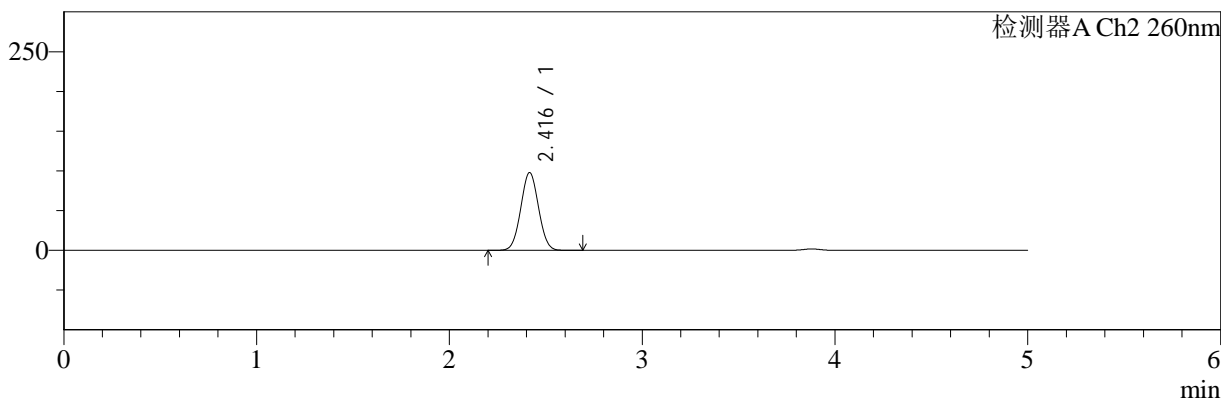
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-171-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



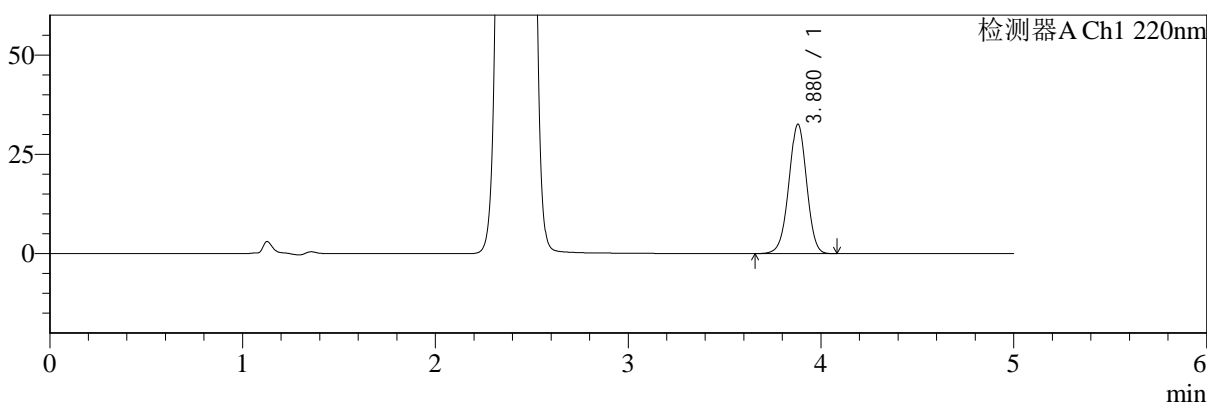
# SMF-4124

## <样品信息>

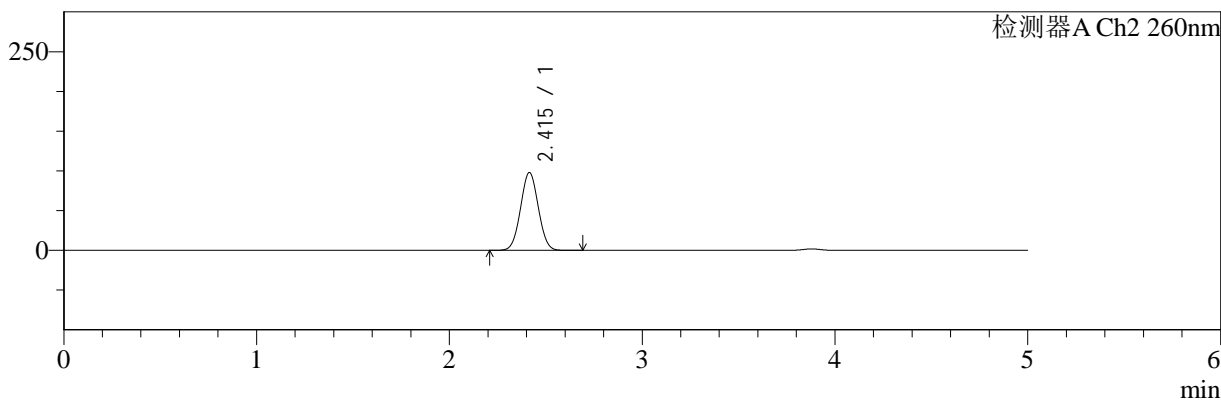
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-172-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



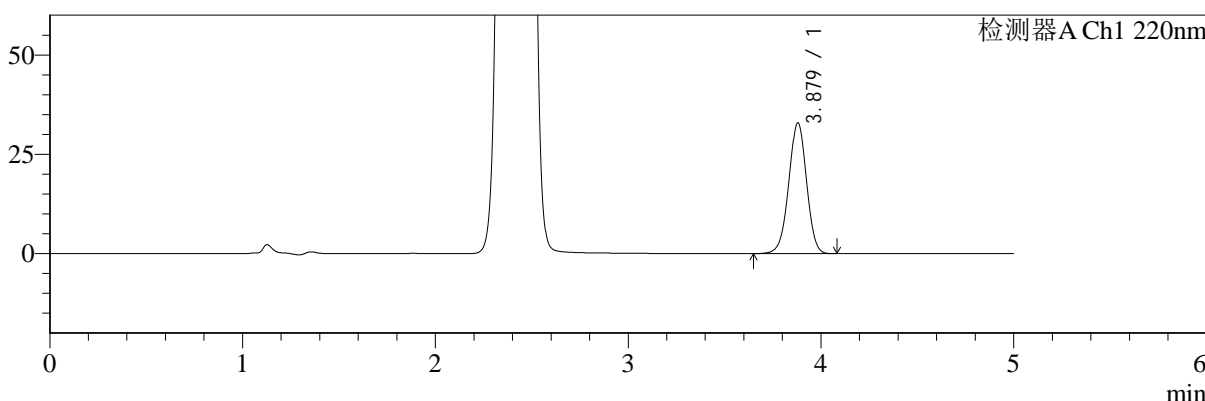
# SMF-4124

## <样品信息>

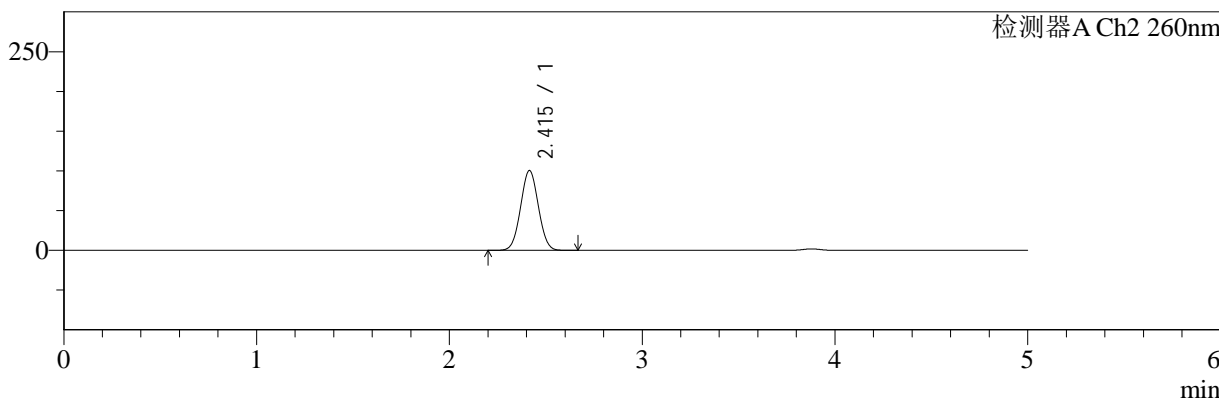
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-173-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



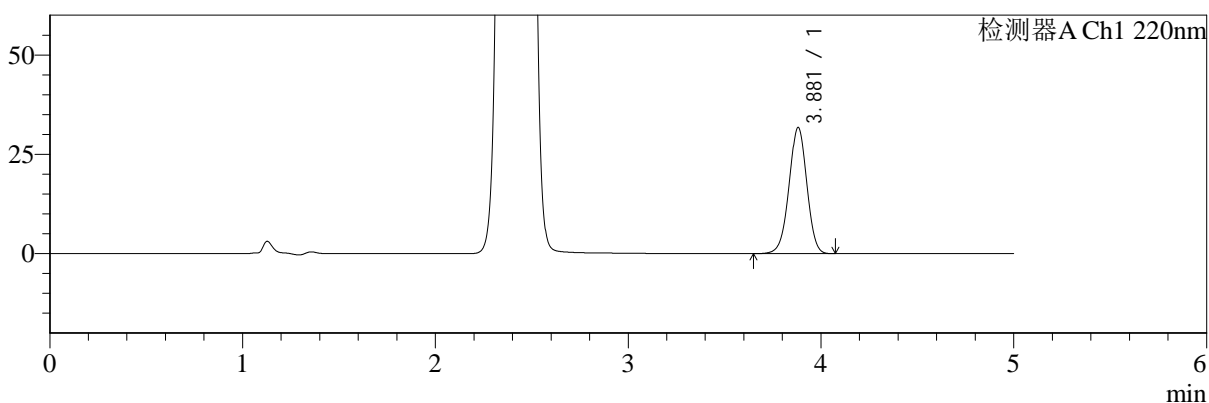
# SMF-4124

## <样品信息>

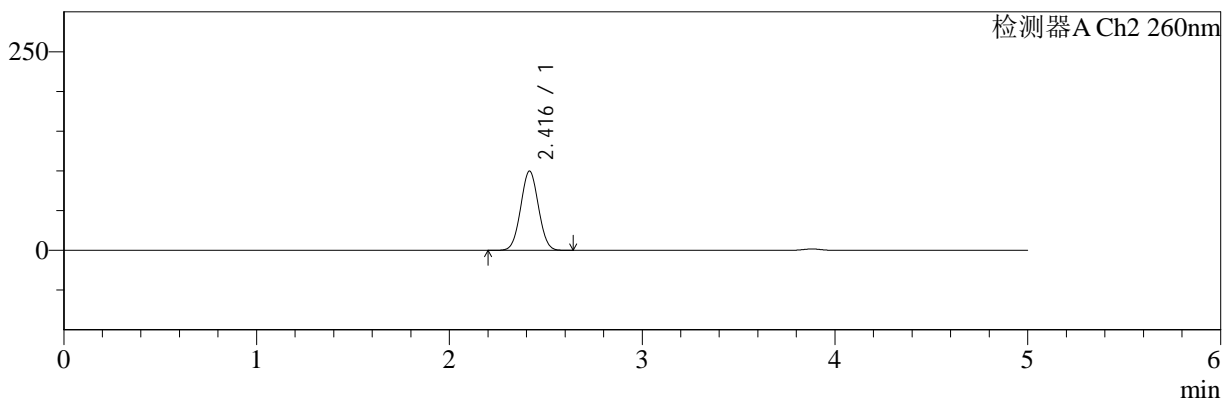
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-174-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



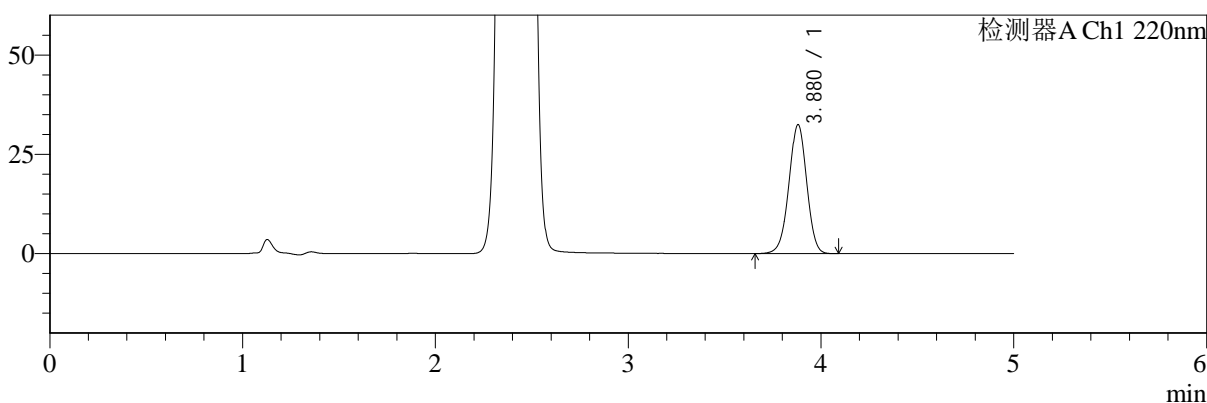
# SMF-4124

## <样品信息>

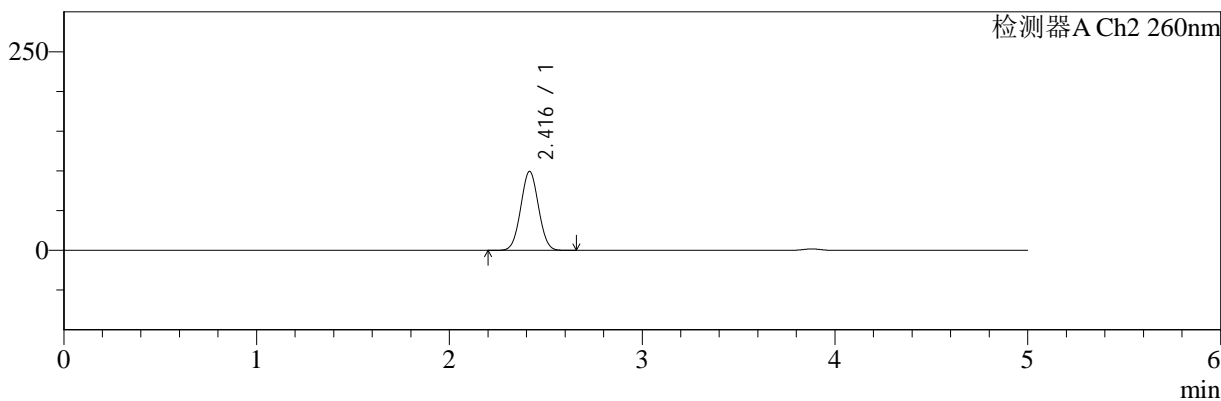
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-175-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



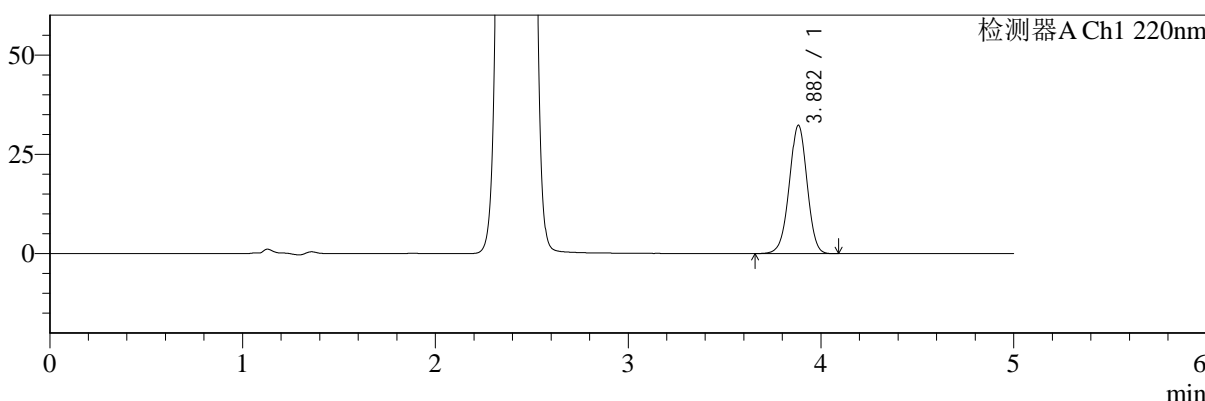
# SMF-4124

## <样品信息>

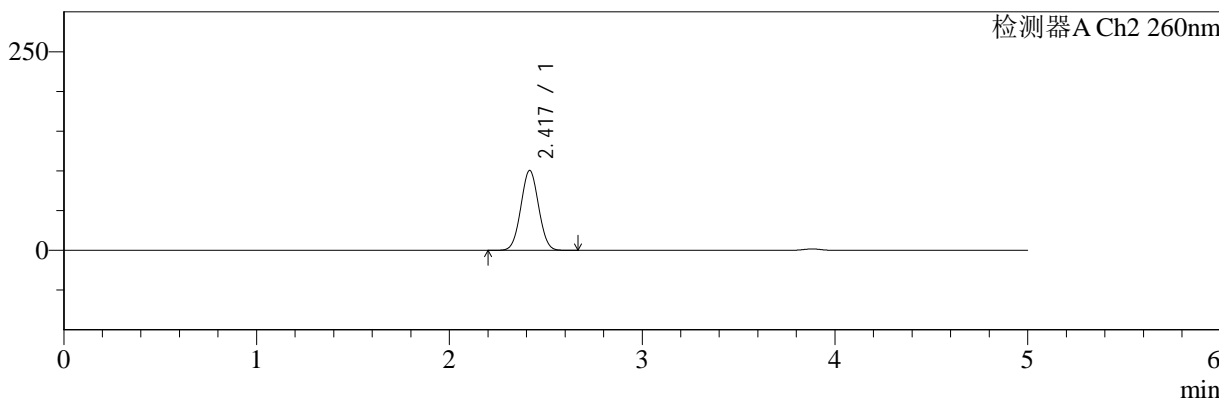
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-176-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



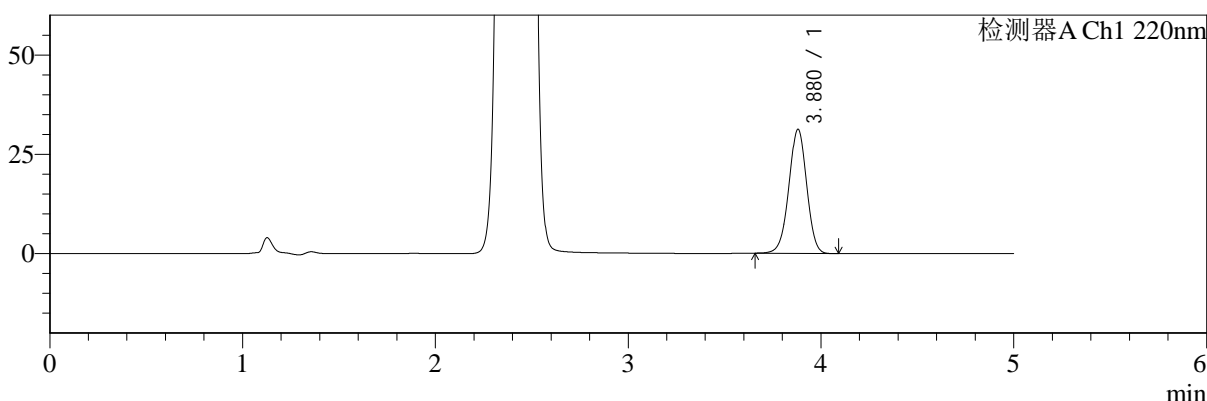
# SMF-4124

## <样品信息>

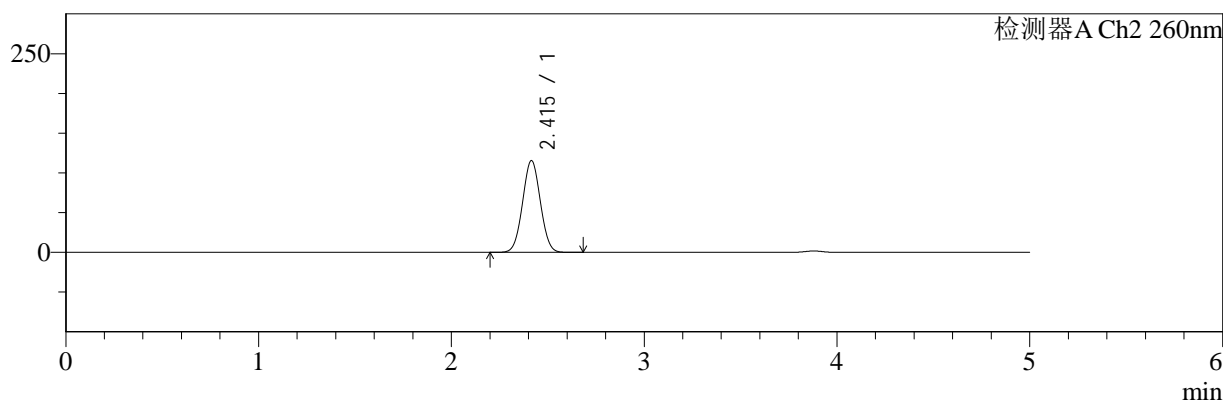
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-177-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



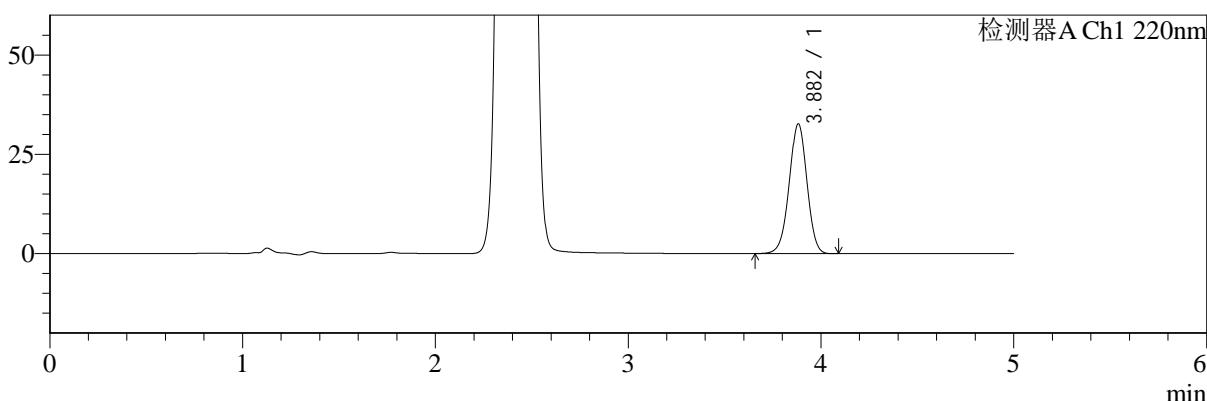
# SMF-4124

## <样品信息>

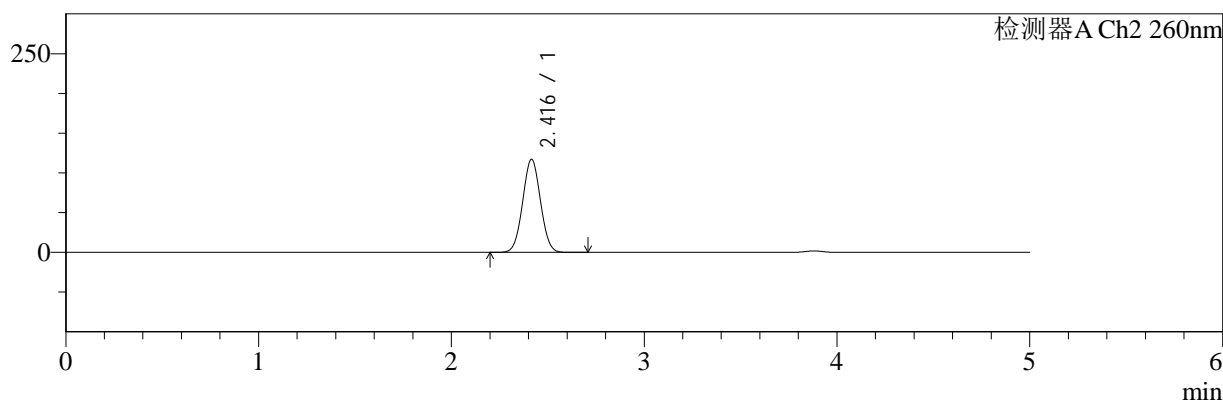
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-178-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



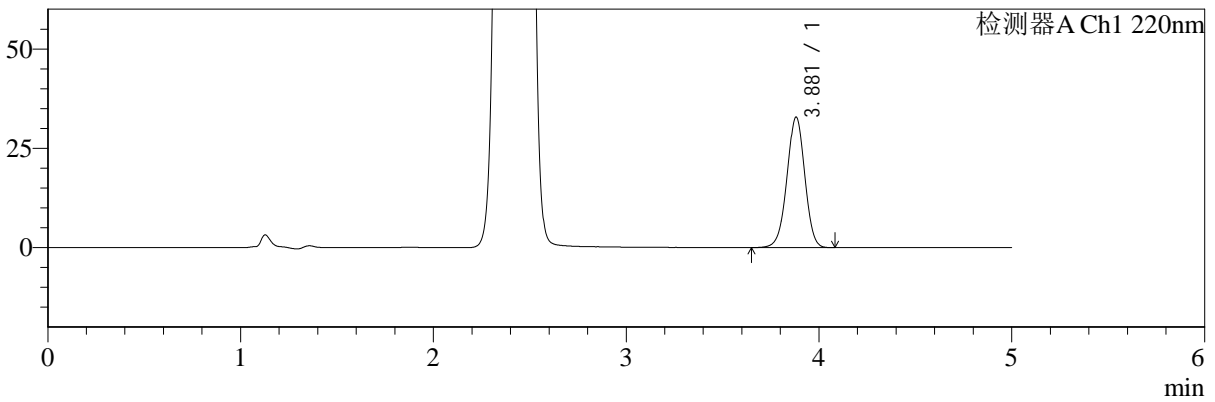
# SMF-4124

## <样品信息>

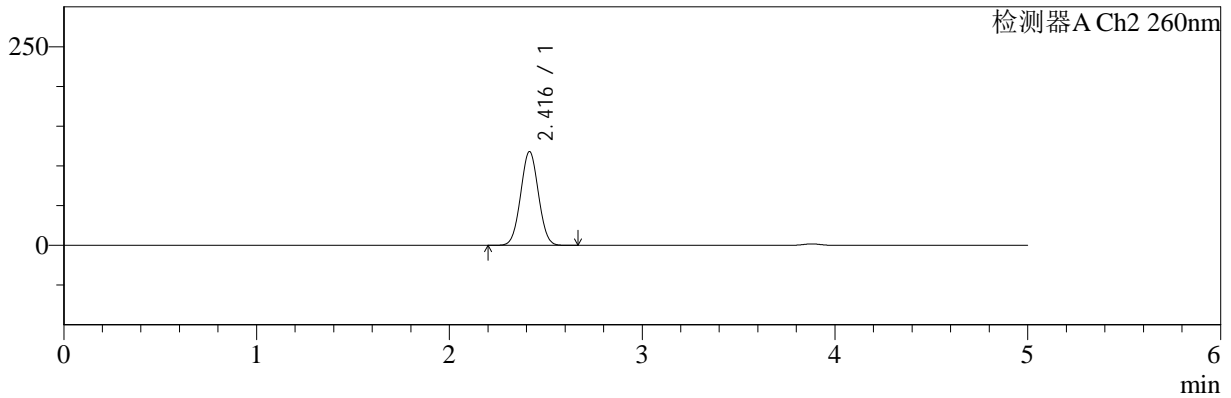
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-179-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



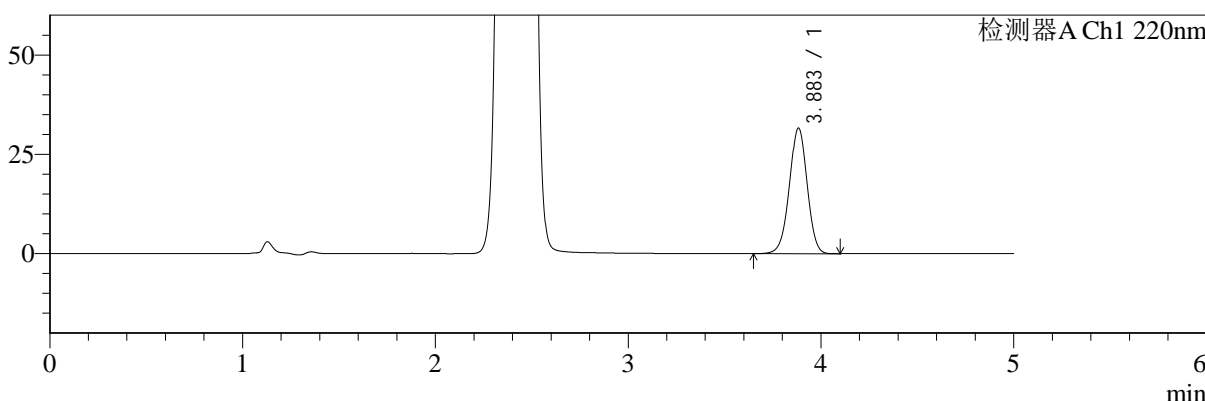
# SMF-4124

## <样品信息>

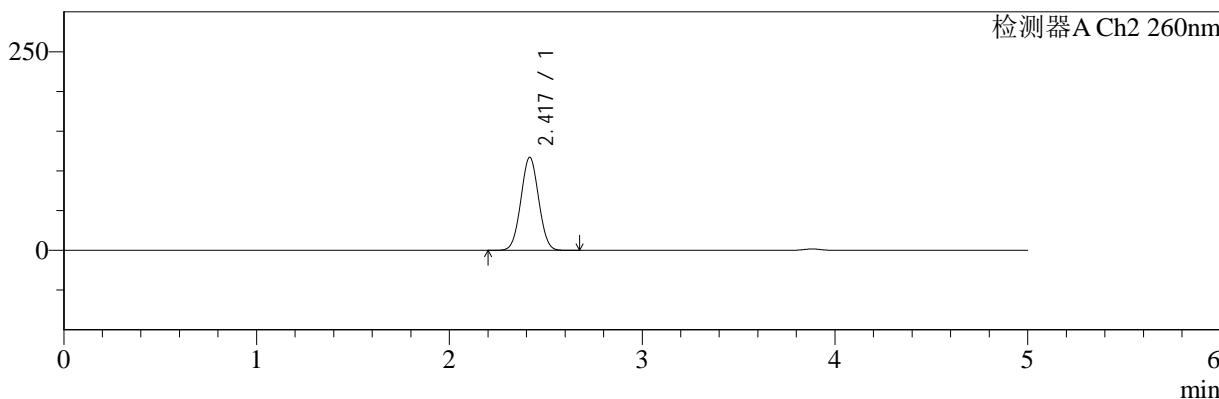
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-180-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



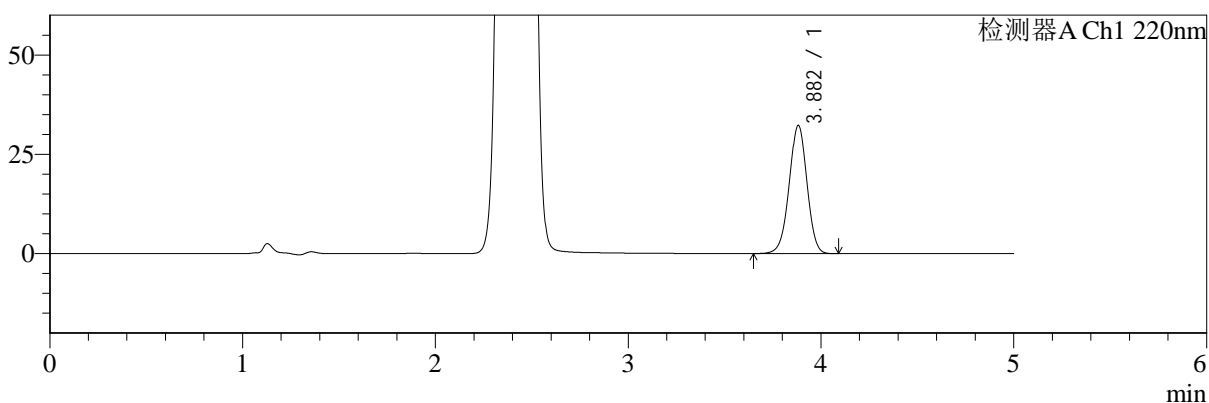
# SMF-4124

## <样品信息>

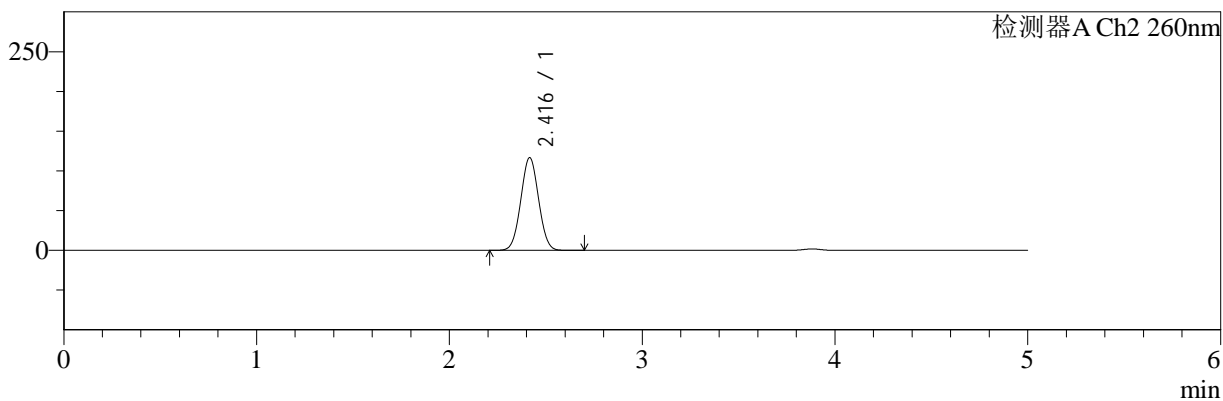
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-181-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



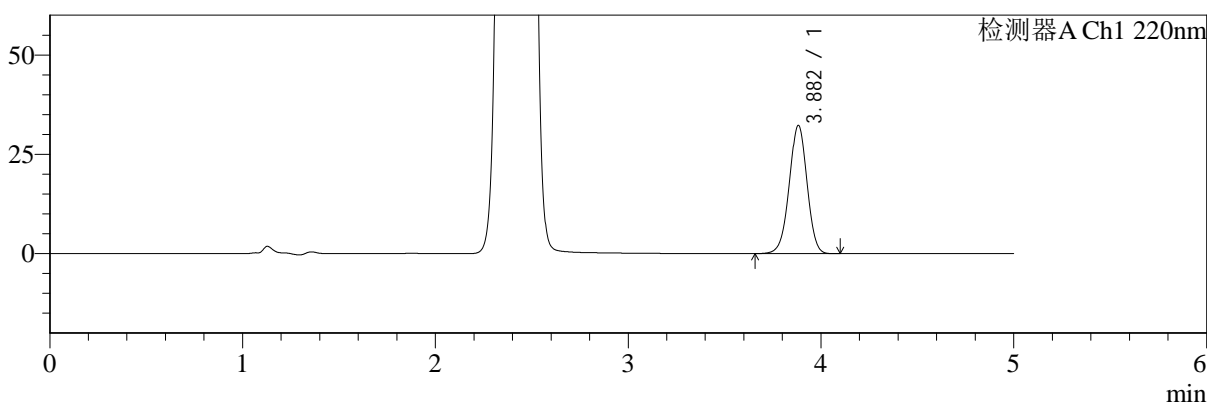
# SMF-4124

## <样品信息>

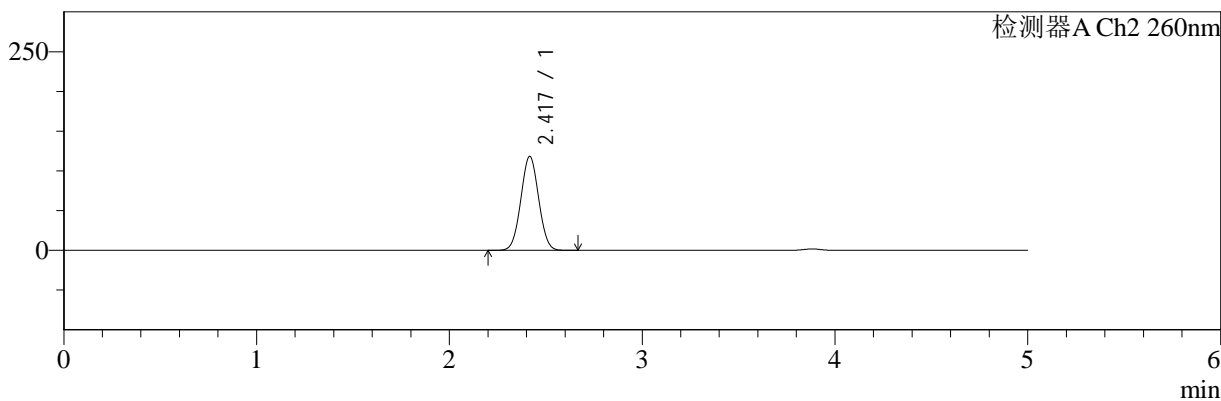
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-182-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



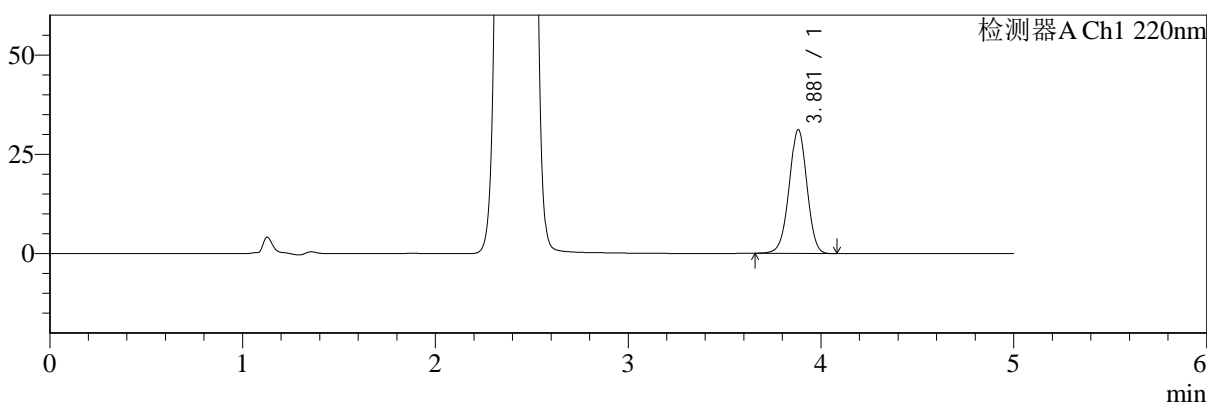
# SMF-4124

## <样品信息>

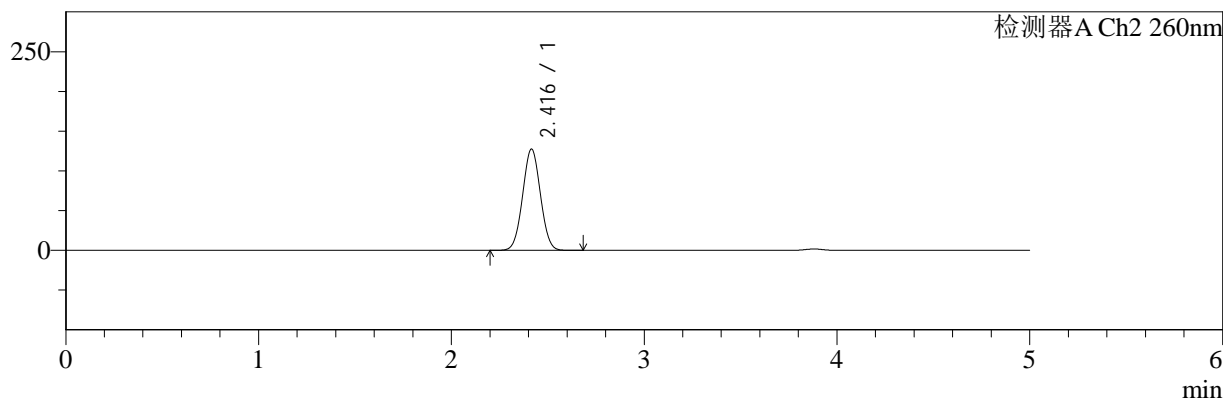
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-183-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



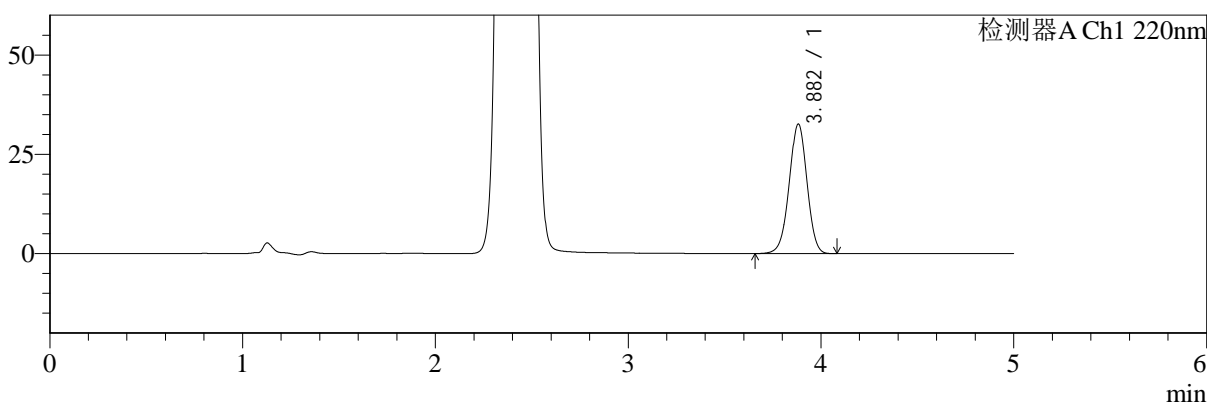
# SMF-4124

## <样品信息>

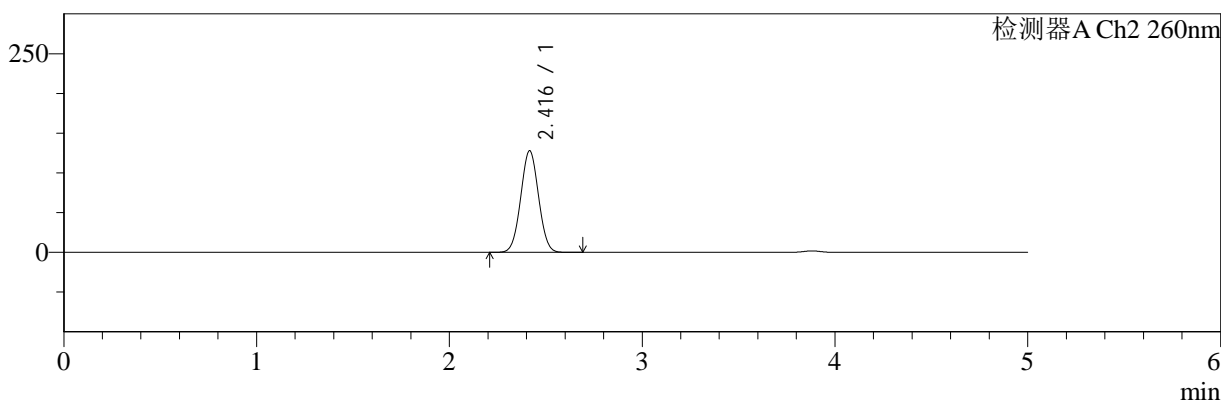
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-184-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24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



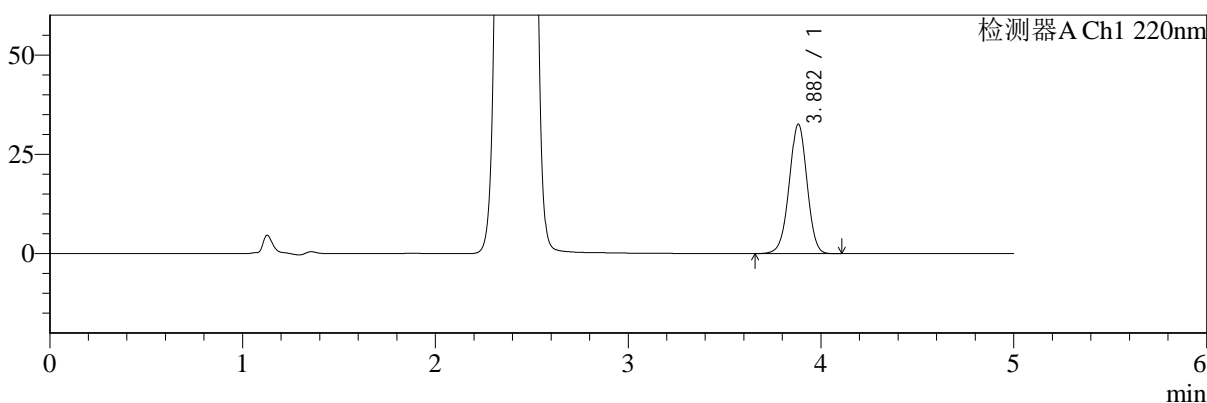
# SMF-4124

## <样品信息>

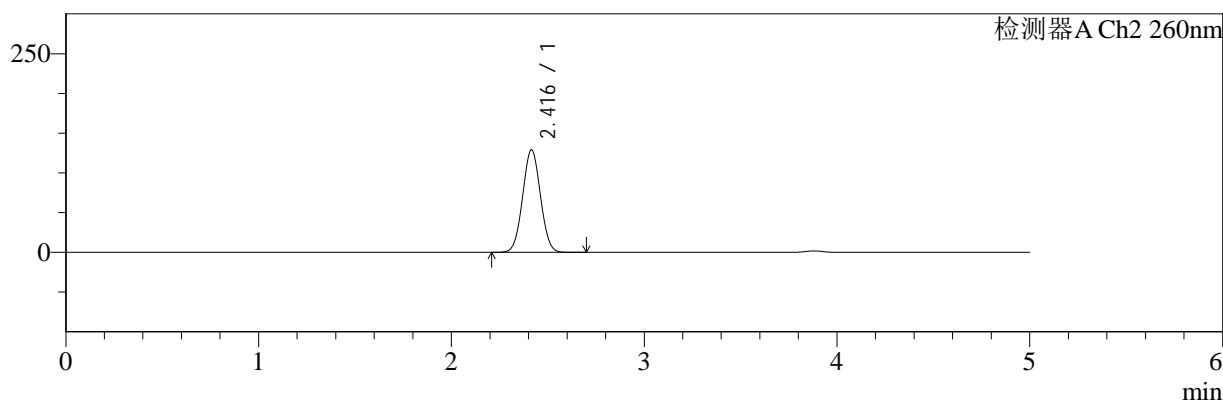
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-185-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



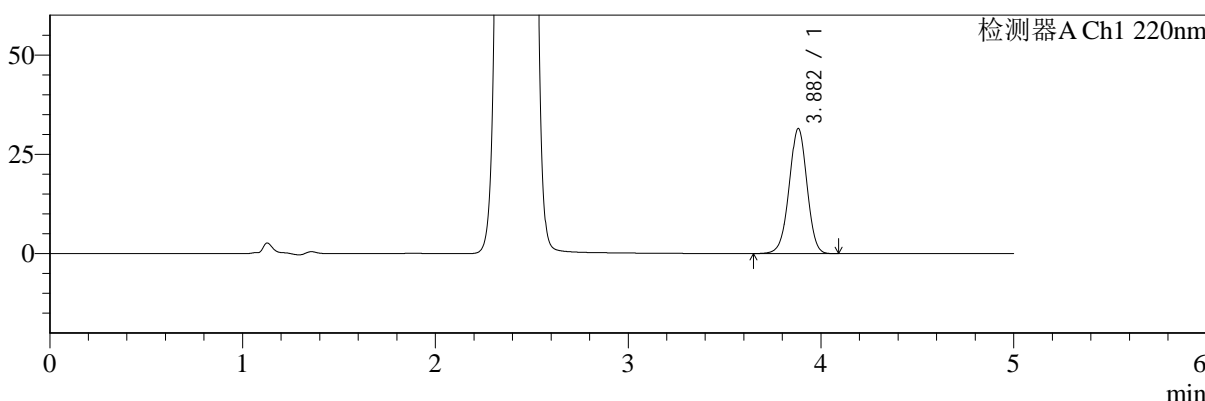
# SMF-4124

## <样品信息>

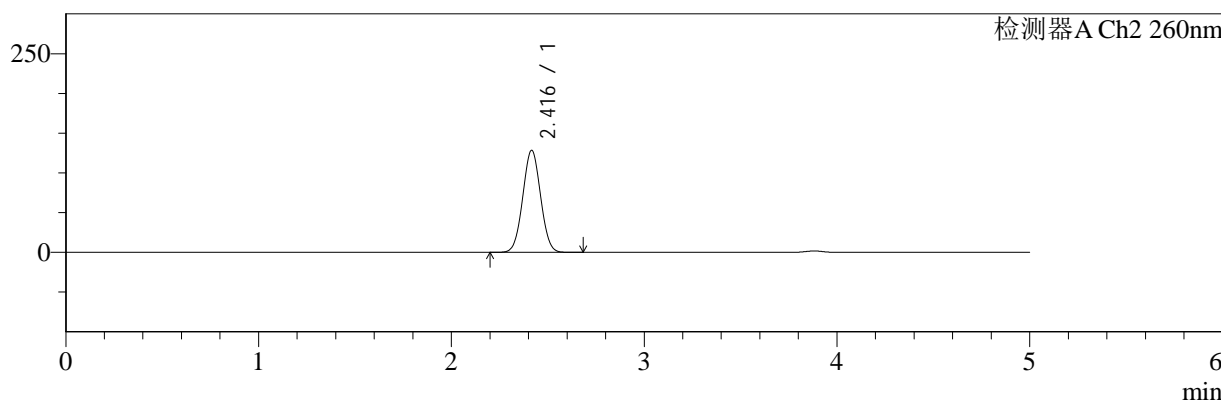
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-186-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



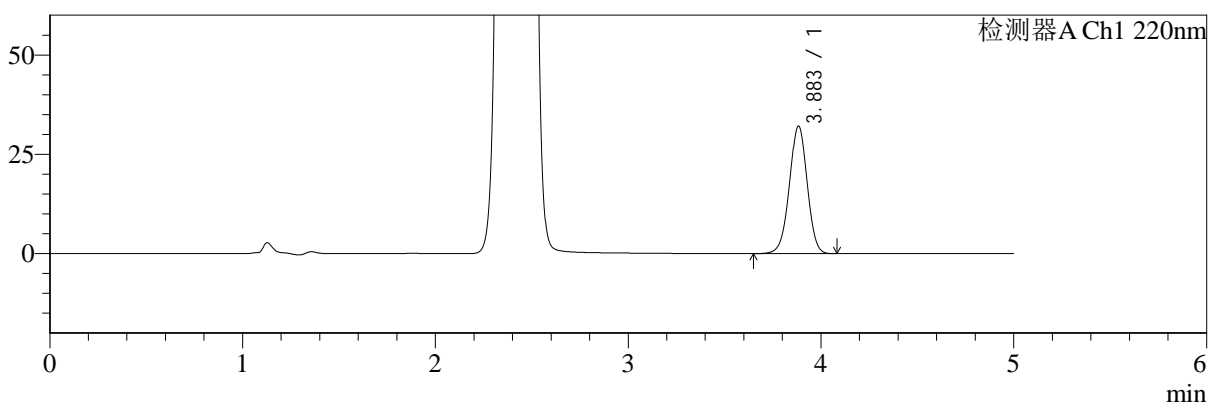
# SMF-4124

## <样品信息>

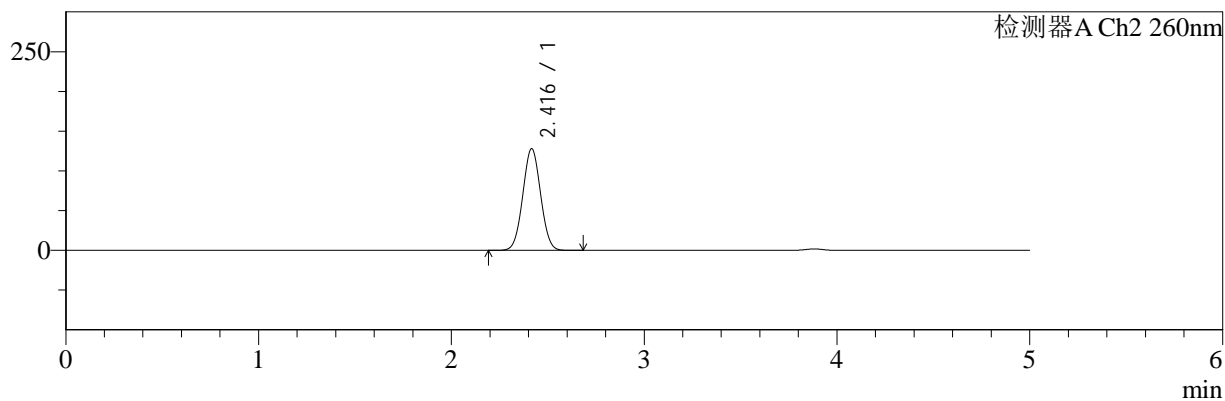
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-187-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



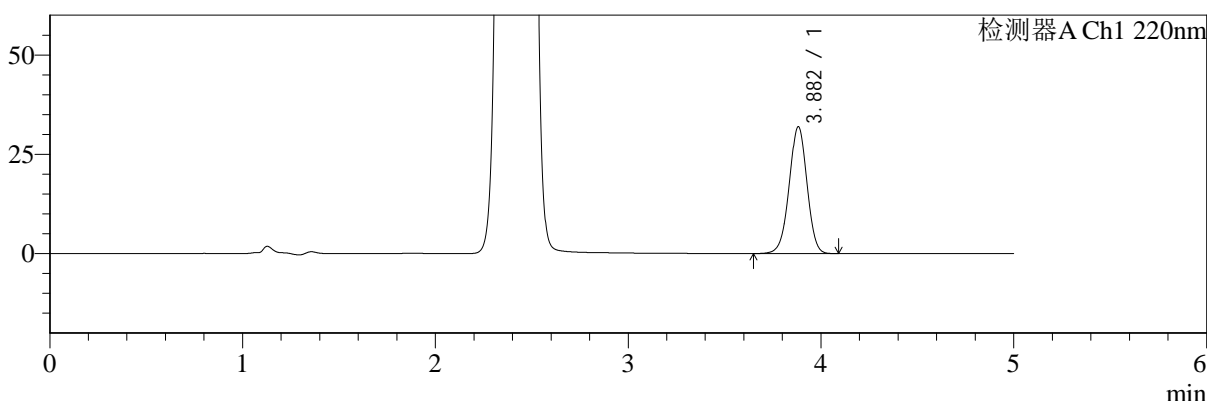
# SMF-4124

## <样品信息>

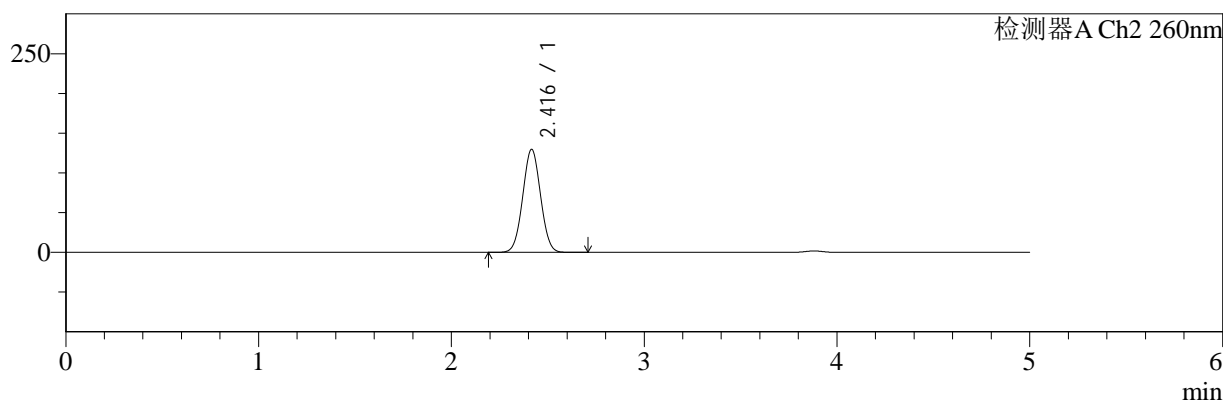
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-188-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



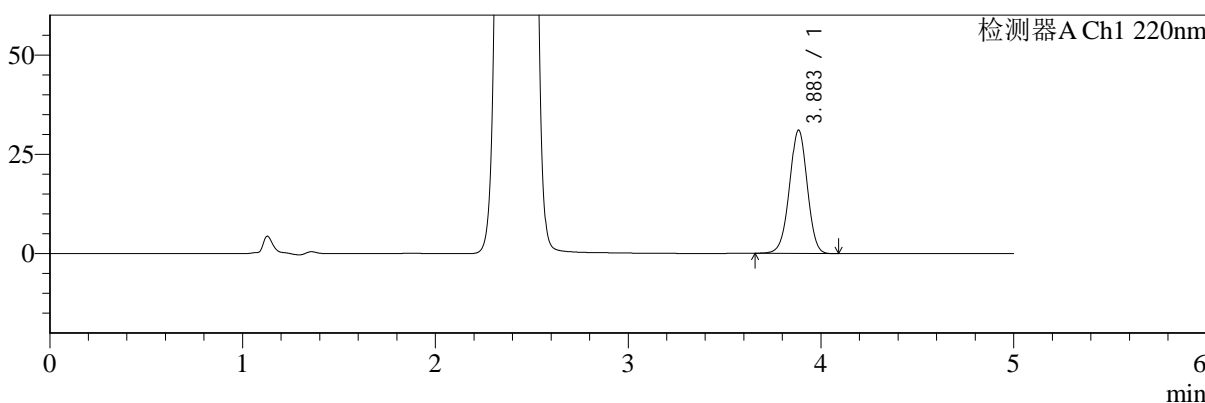
# SMF-4124

## <样品信息>

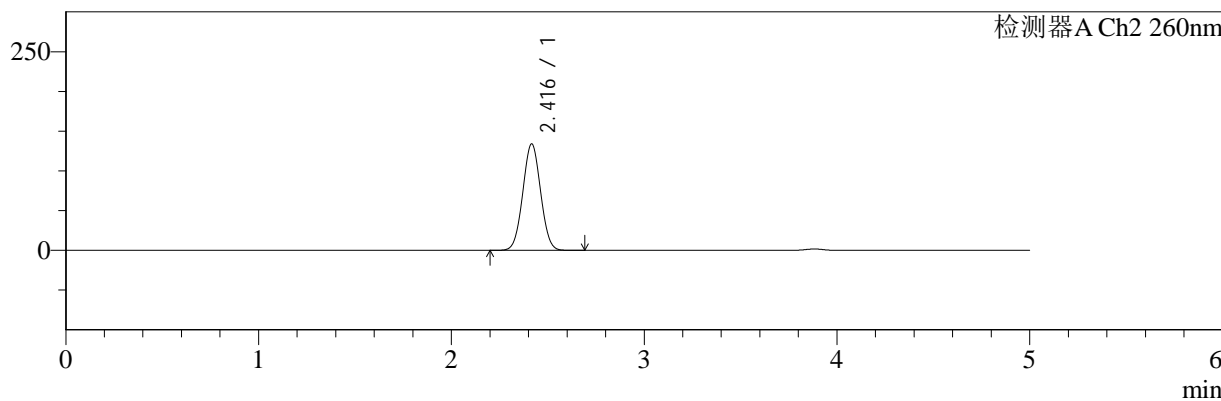
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-189-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



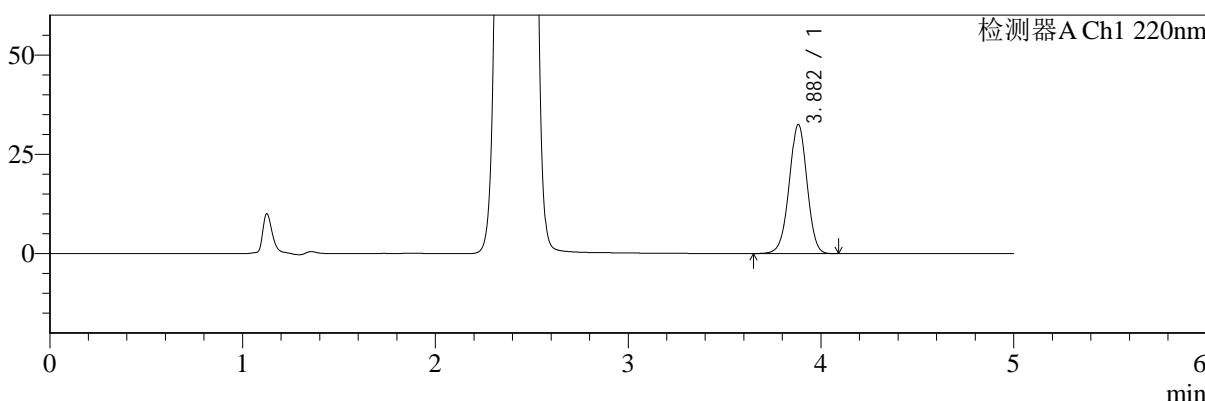
# SMF-4124

## <样品信息>

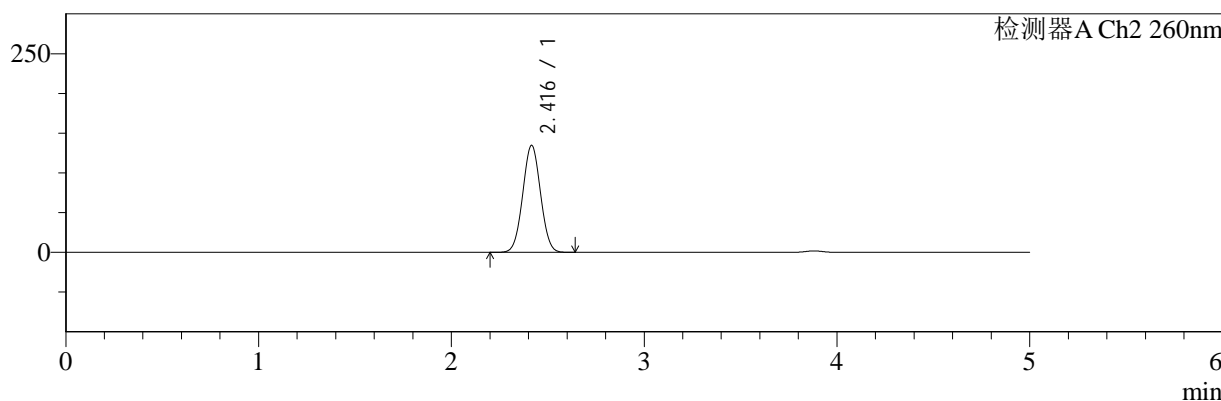
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-190-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



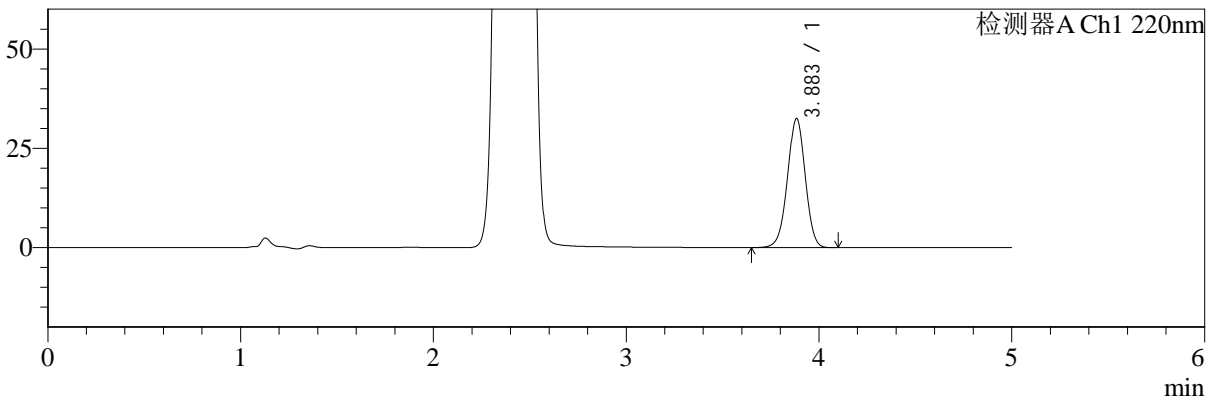
# SMF-4124

## <样品信息>

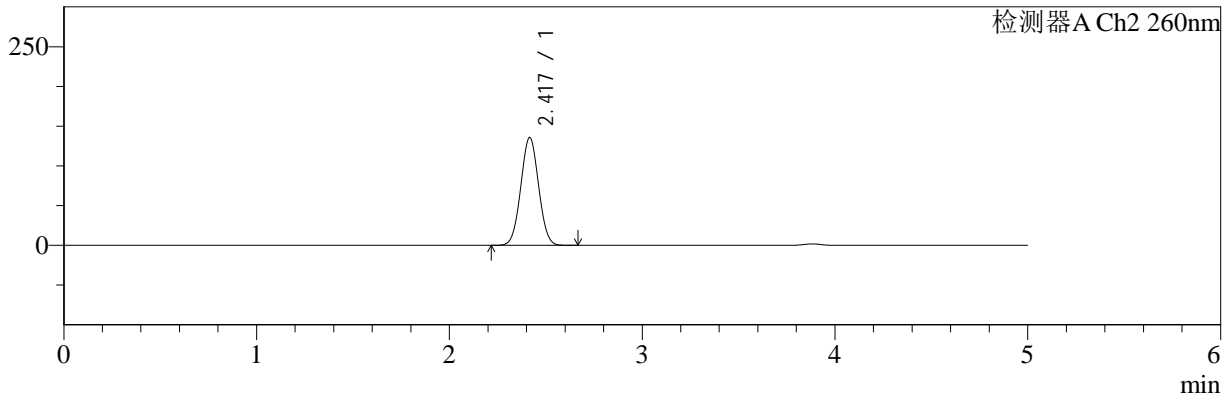
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-191-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



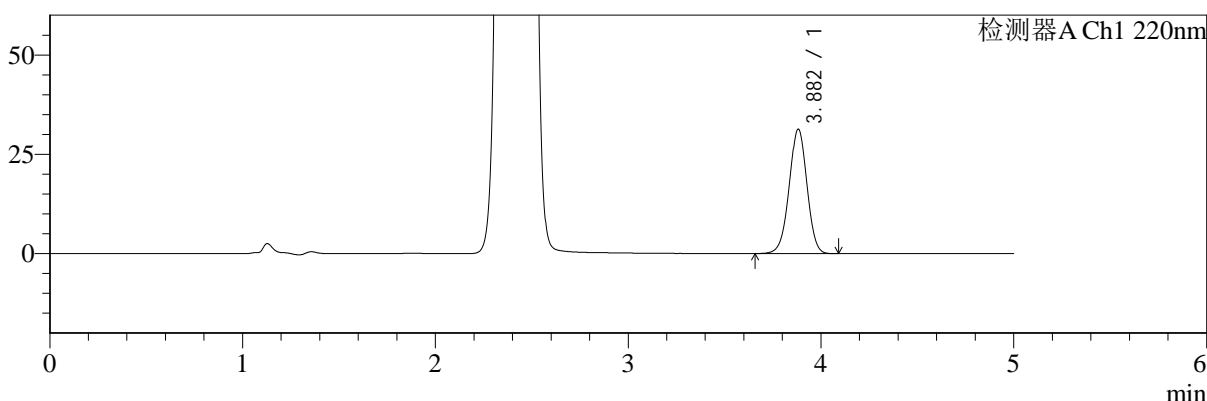
# SMF-4124

## <样品信息>

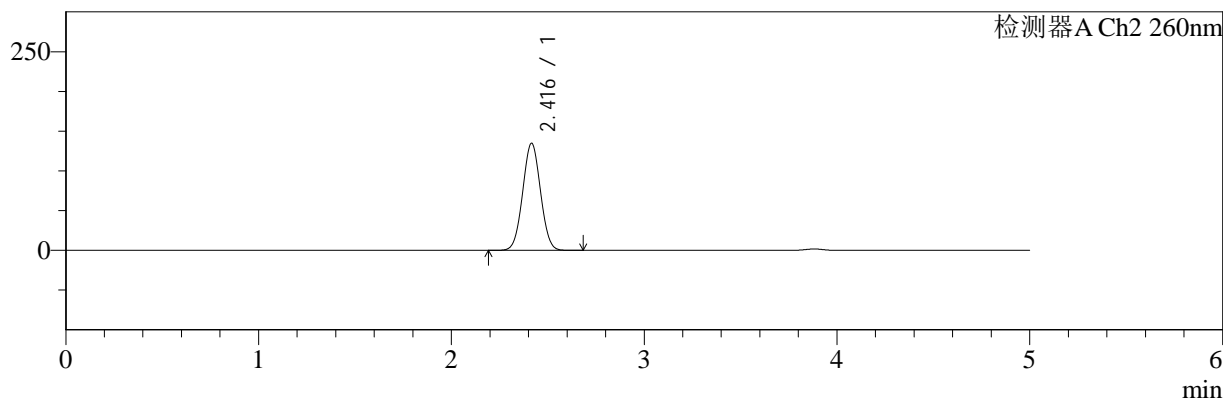
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-192-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



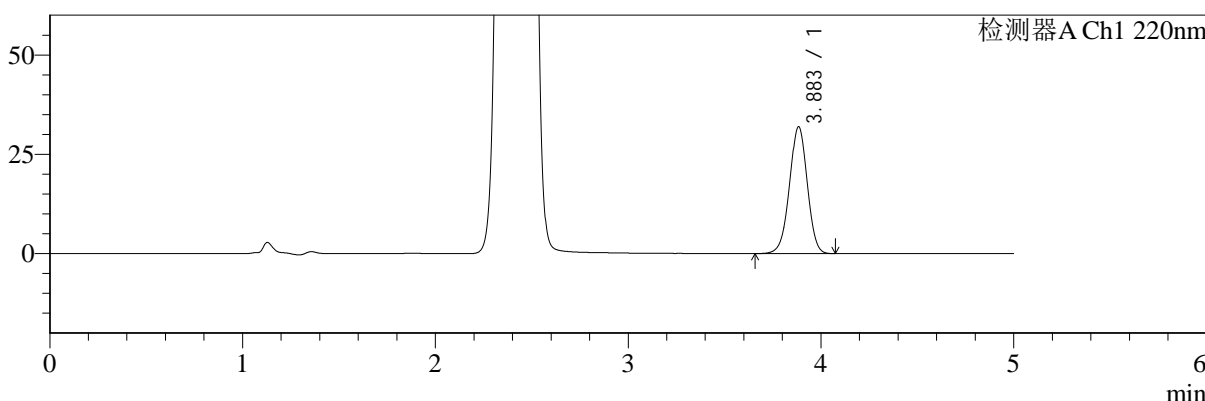
# SMF-4124

## <样品信息>

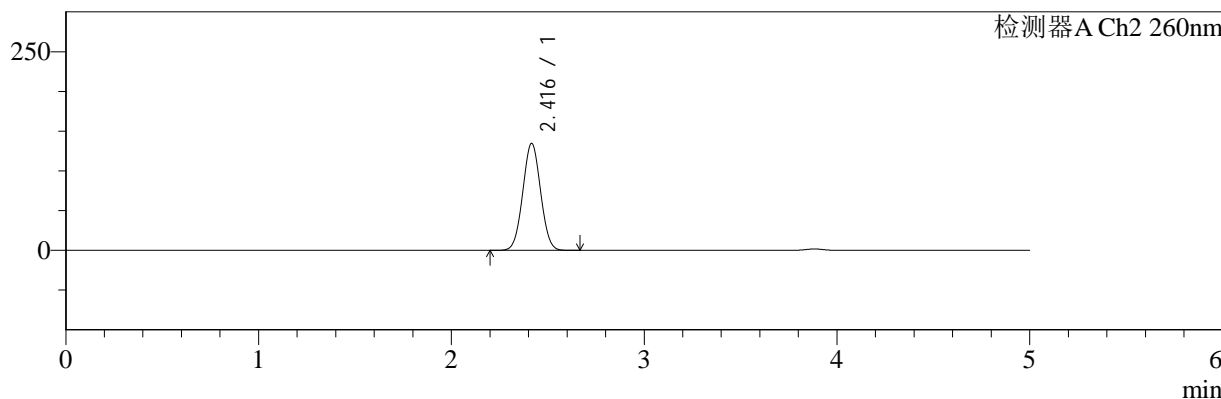
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-193-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



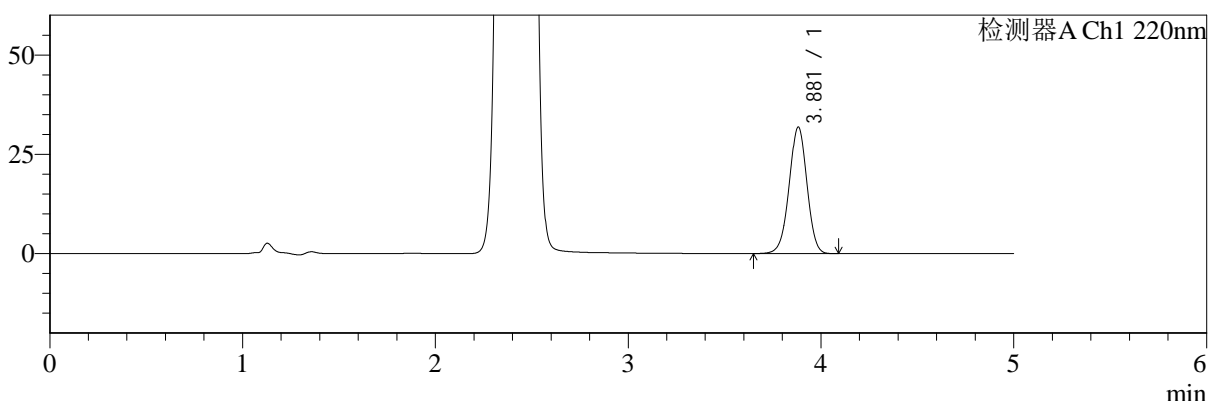
# SMF-4124

## <样品信息>

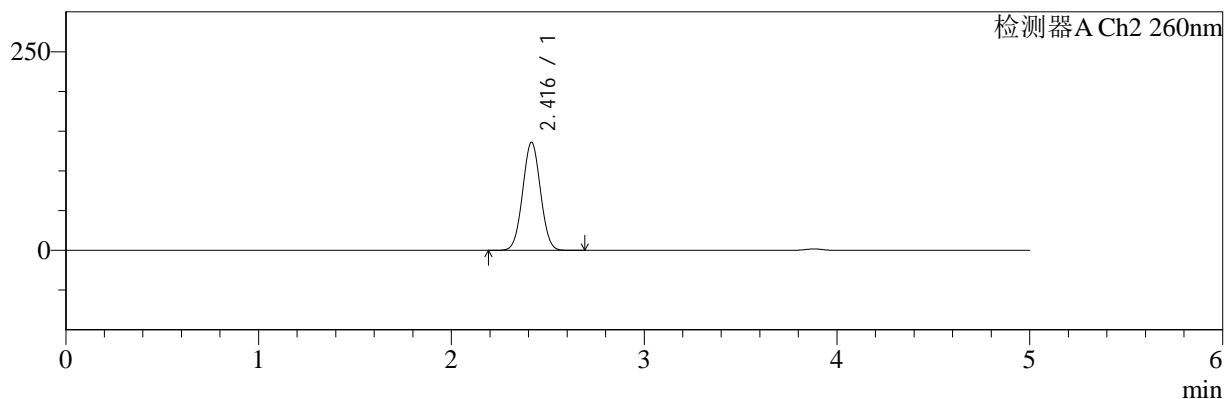
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-194-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



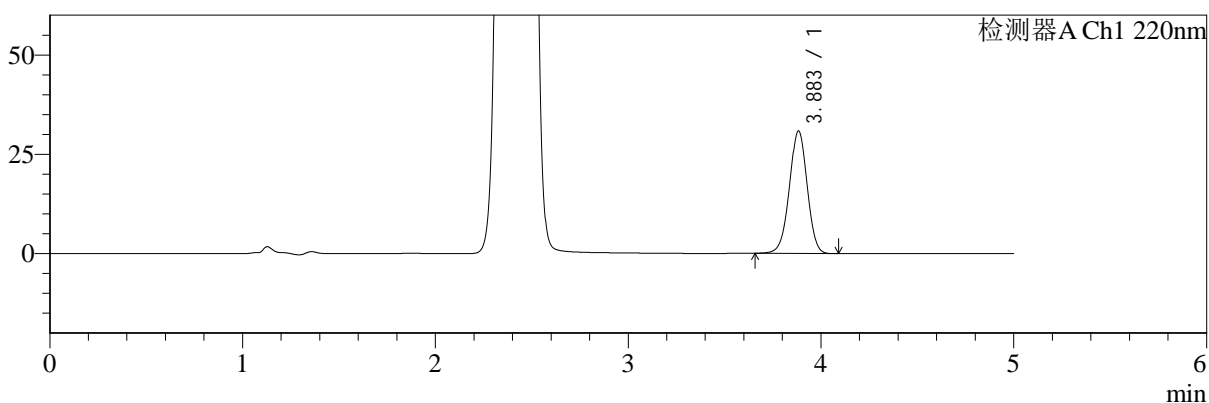
# SMF-4124

## <样品信息>

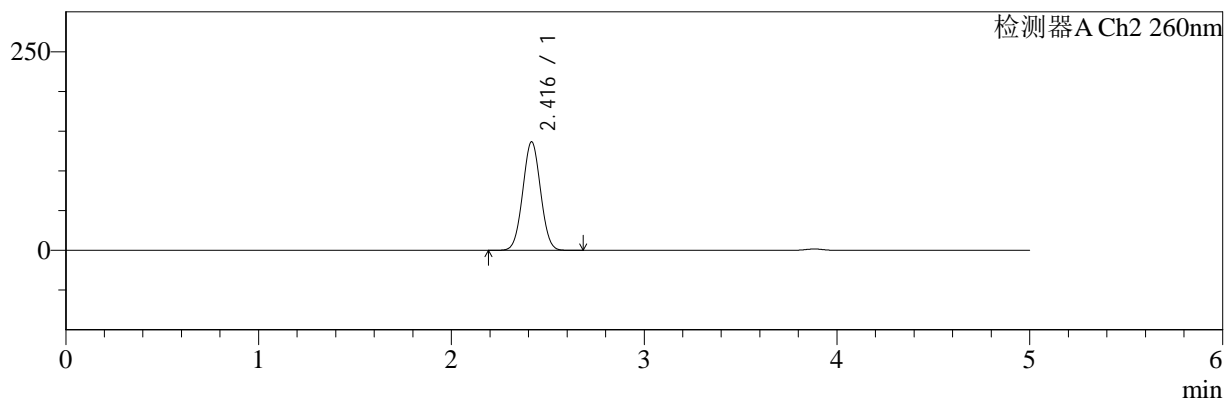
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-195-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



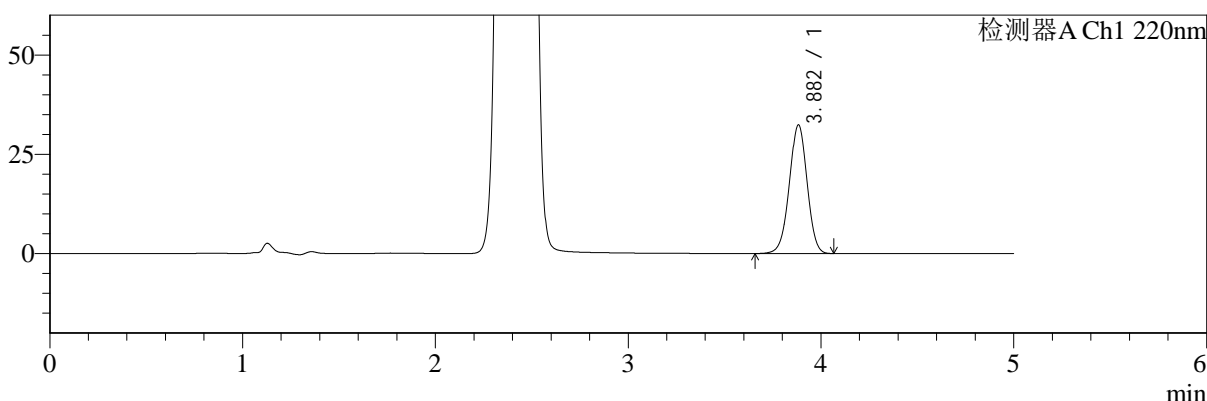
# SMF-4124

## <样品信息>

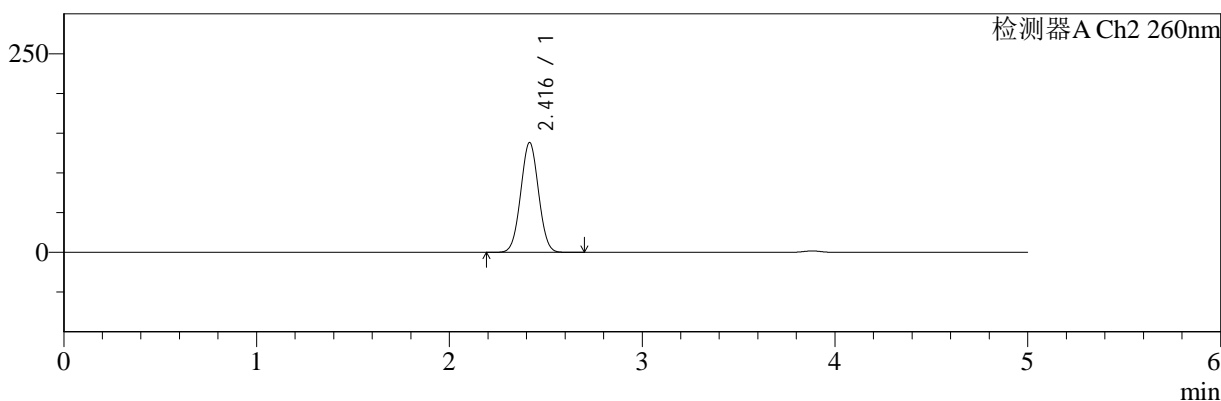
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-196-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



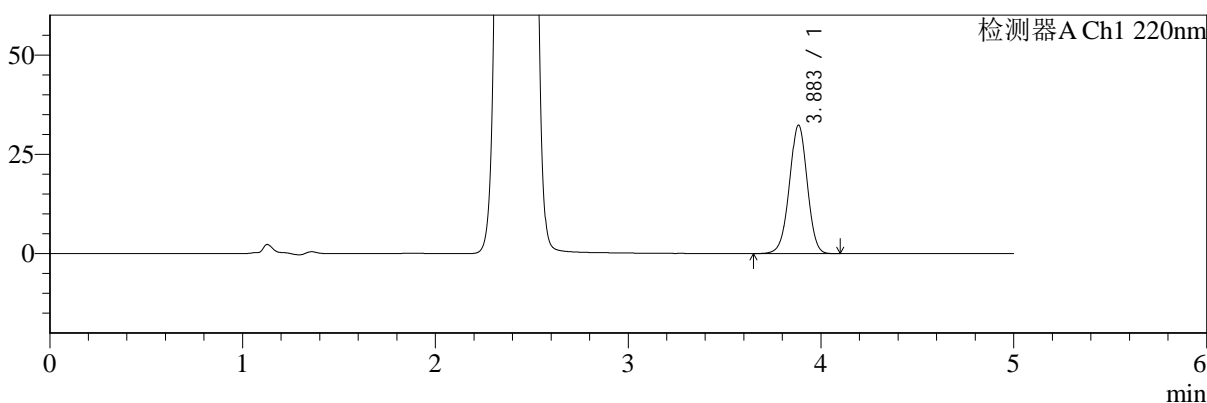
# SMF-4124

## <样品信息>

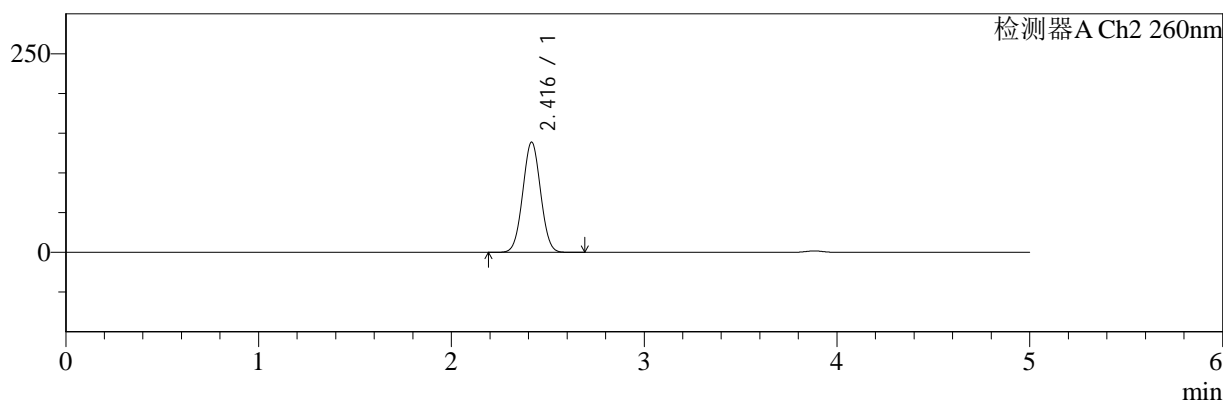
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-197-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



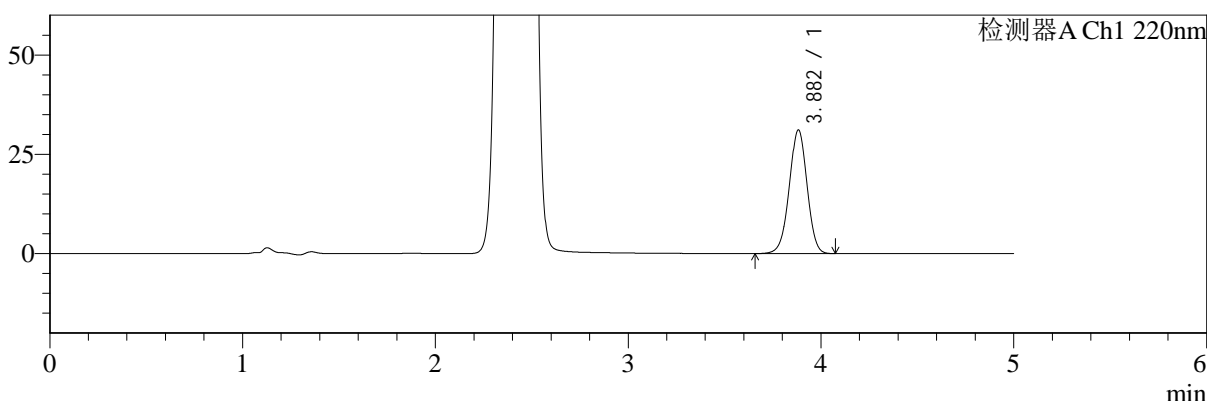
# SMF-4124

## <样品信息>

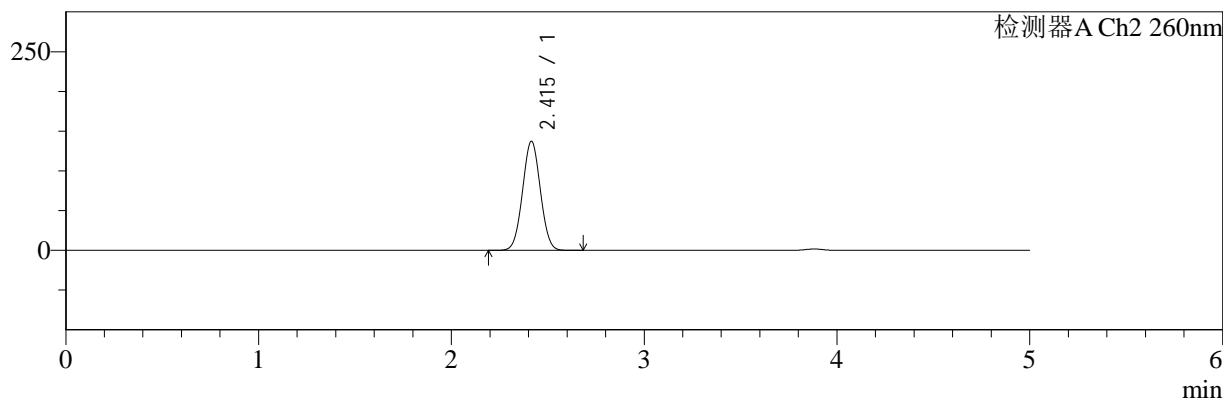
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-198-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



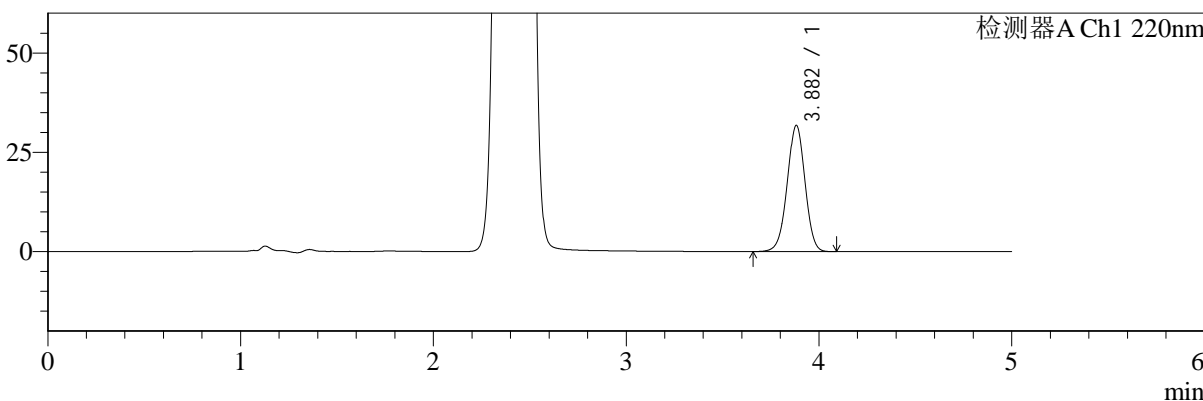
# SMF-4124

## <样品信息>

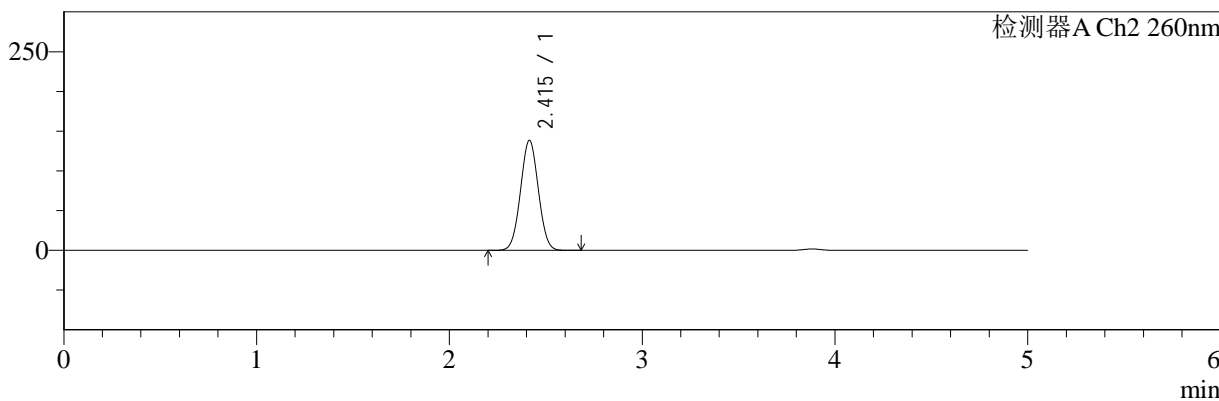
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-199-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



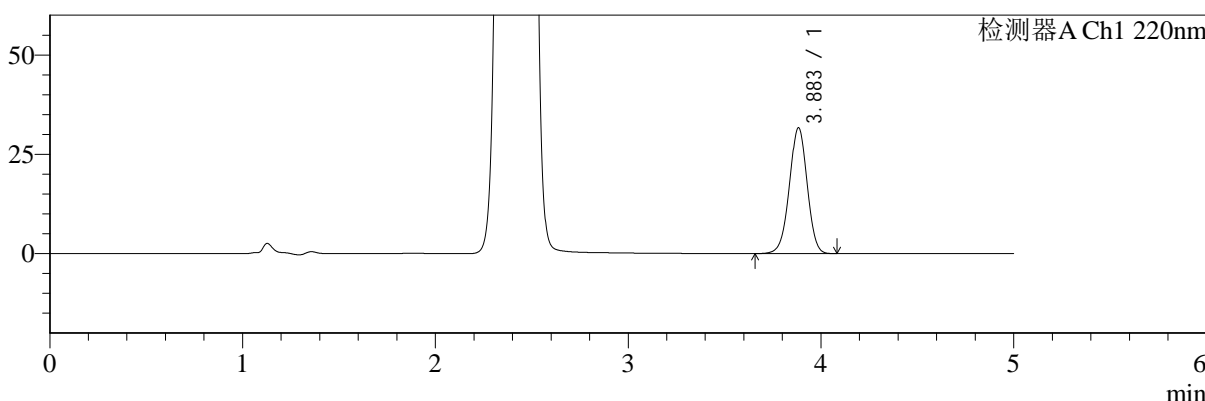
# SMF-4124

## <样品信息>

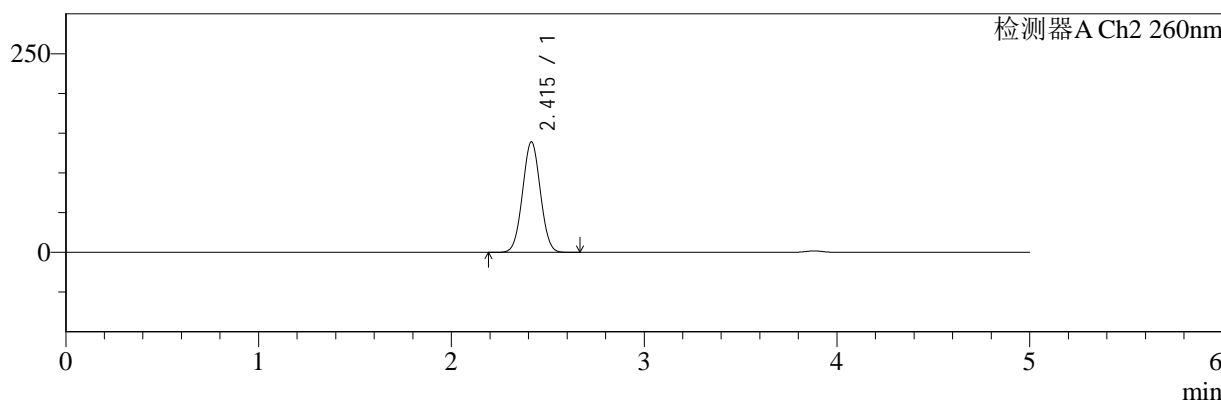
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-200-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



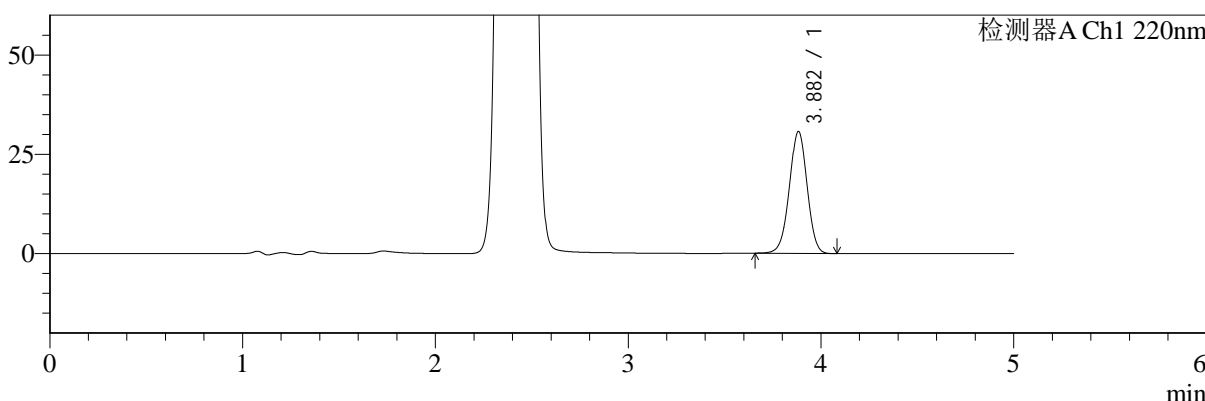
# SMF-4124

## <样品信息>

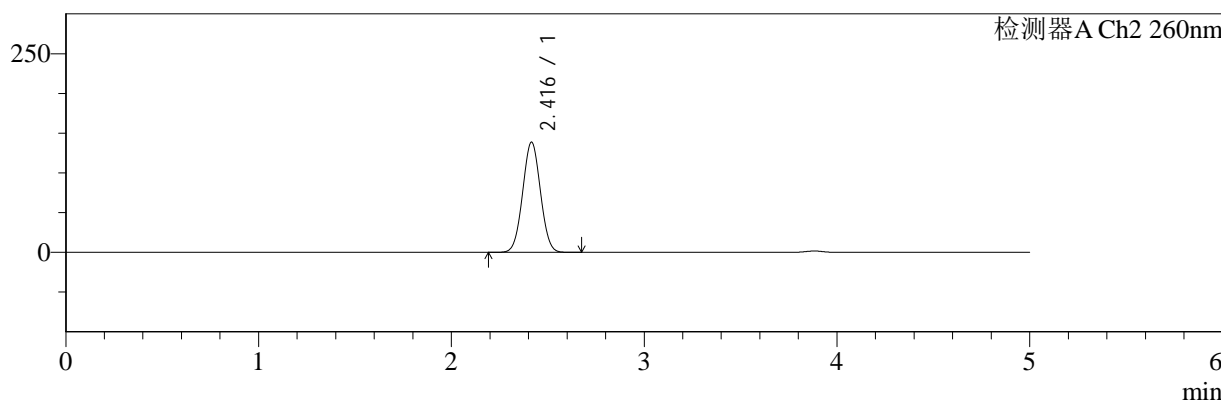
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-201-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-960min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



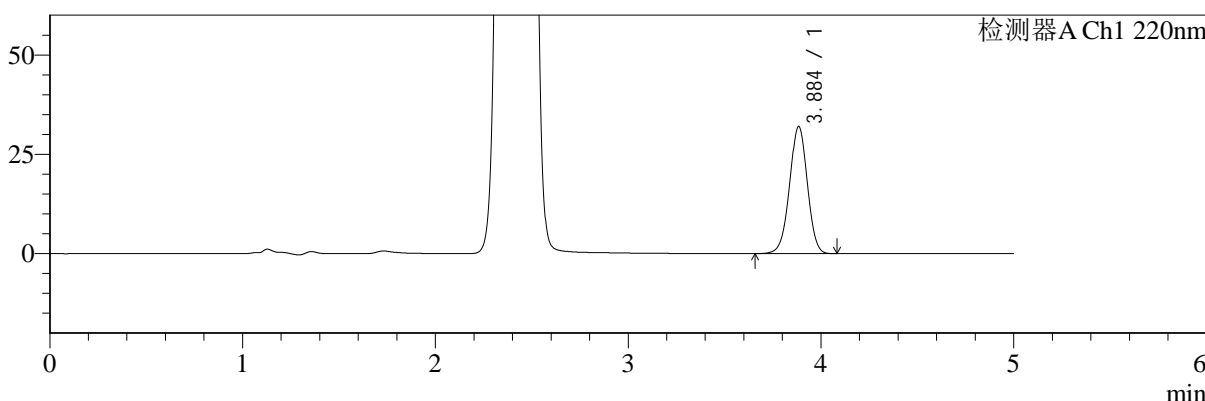
# SMF-4124

## <样品信息>

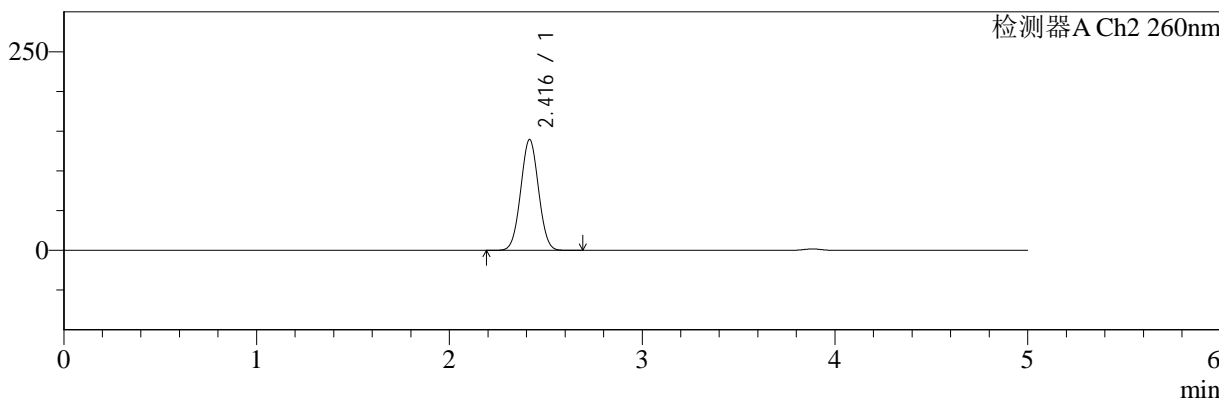
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-202-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-960min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



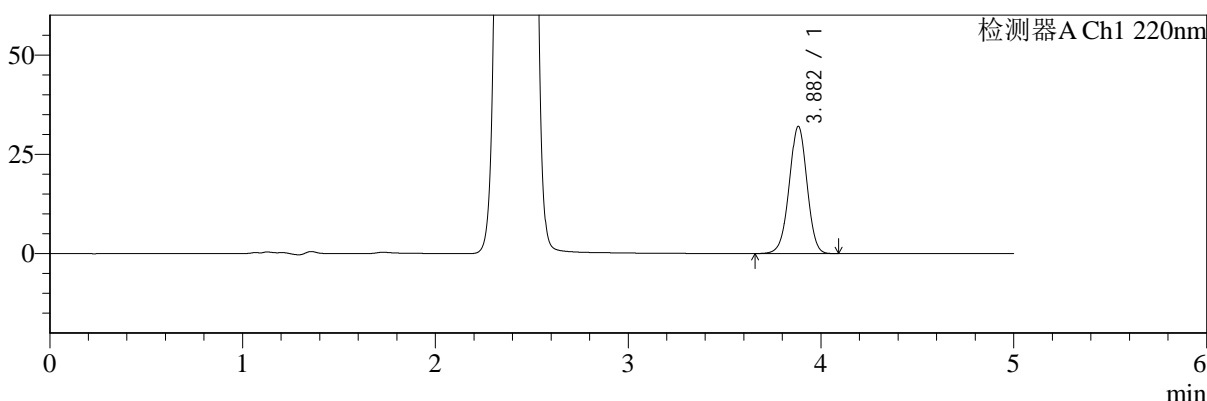
# SMF-4124

## <样品信息>

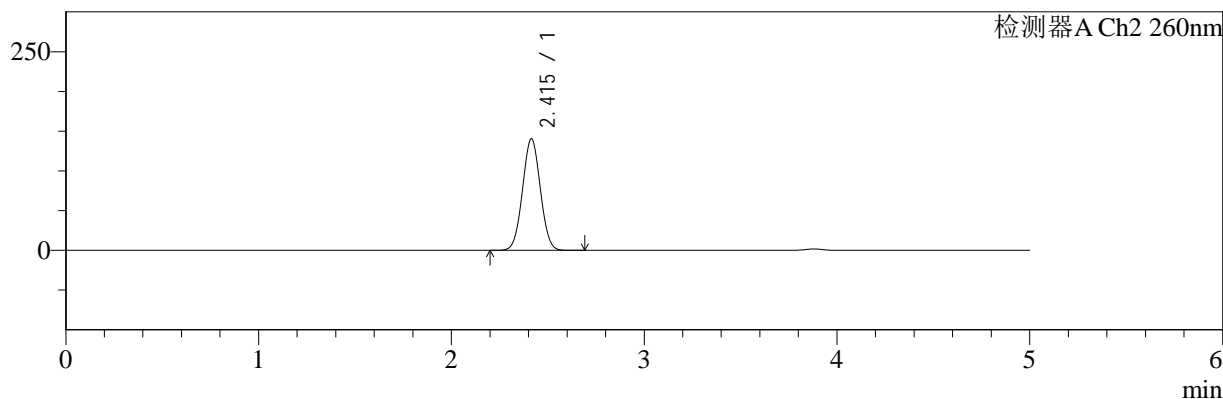
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-203-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-960min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



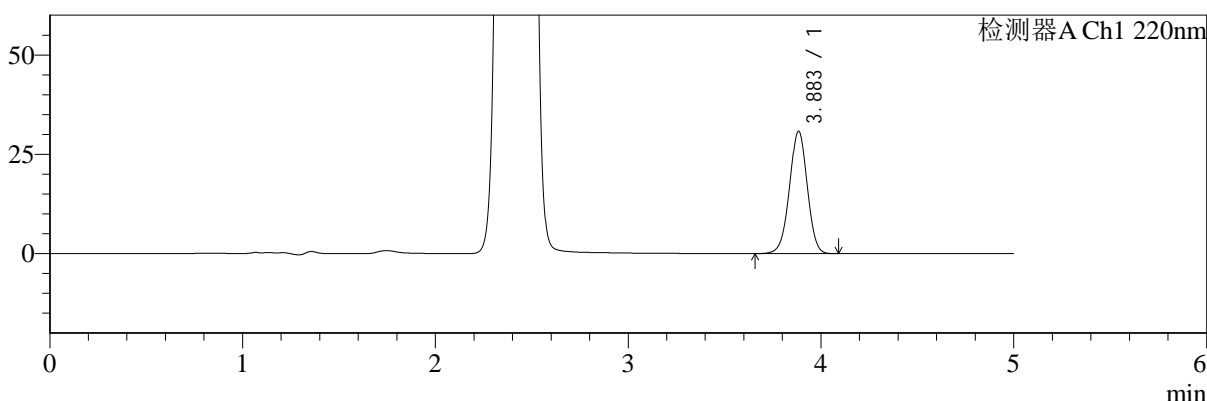
# SMF-4124

## <样品信息>

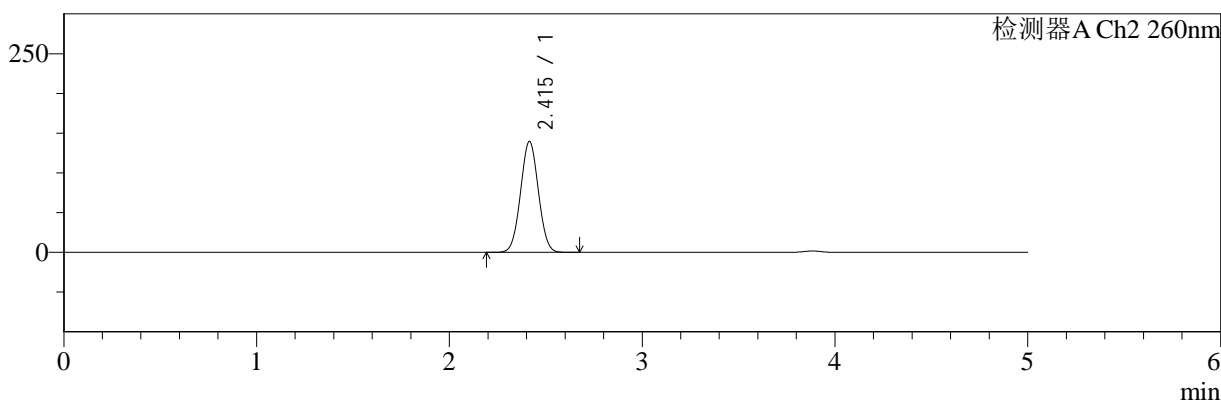
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-204-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-960min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/24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



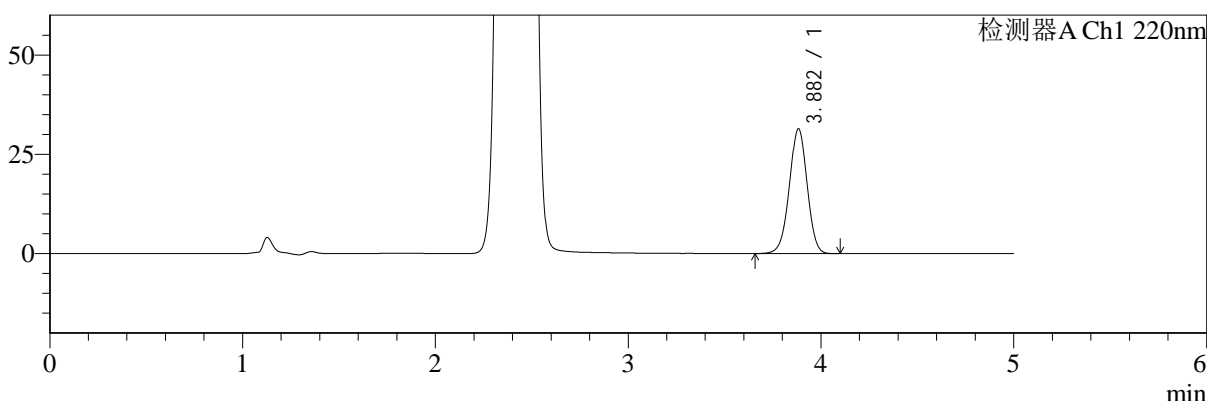
# SMF-4124

## <样品信息>

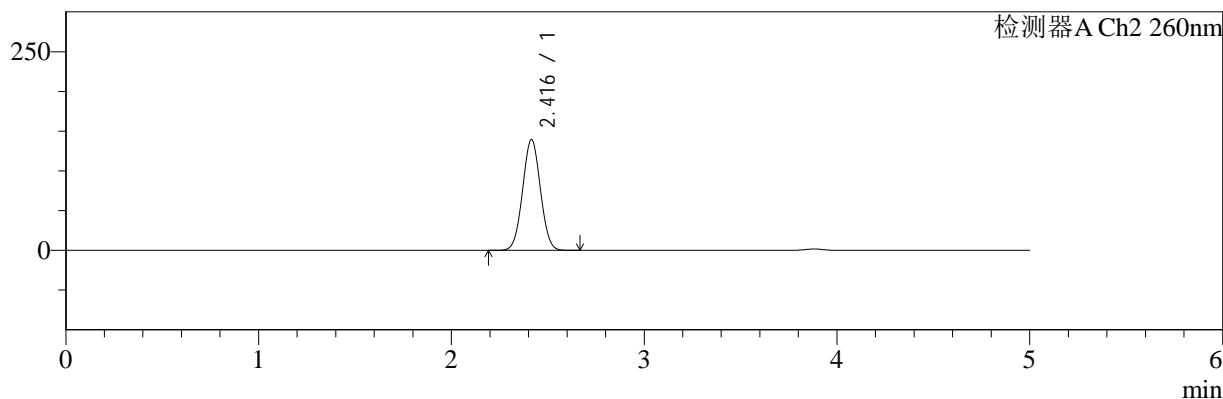
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-205-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-960min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



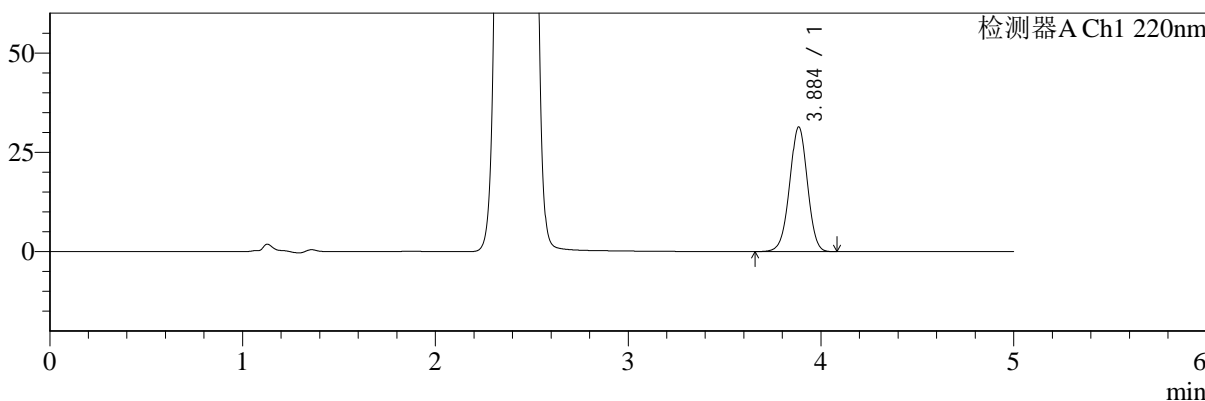
# SMF-4124

## <样品信息>

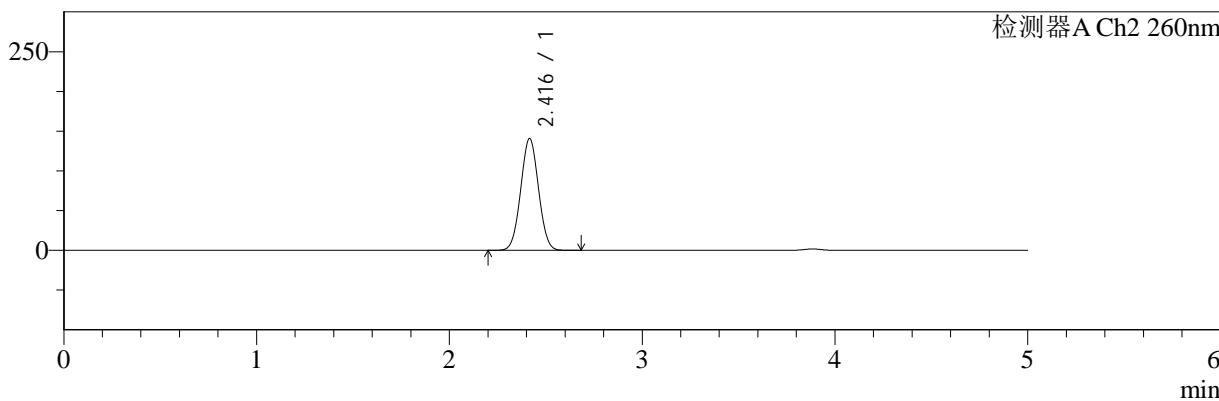
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-206-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-960min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



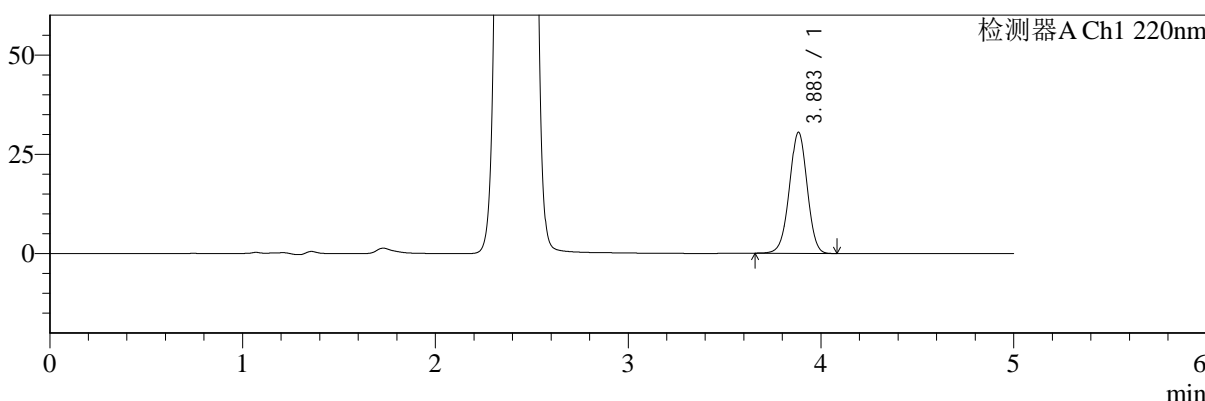
# SMF-4124

## <样品信息>

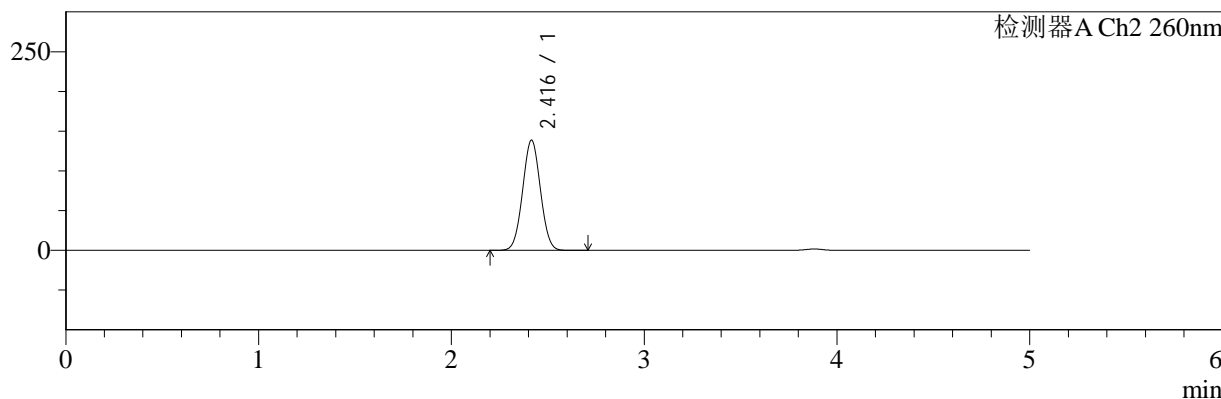
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-207-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



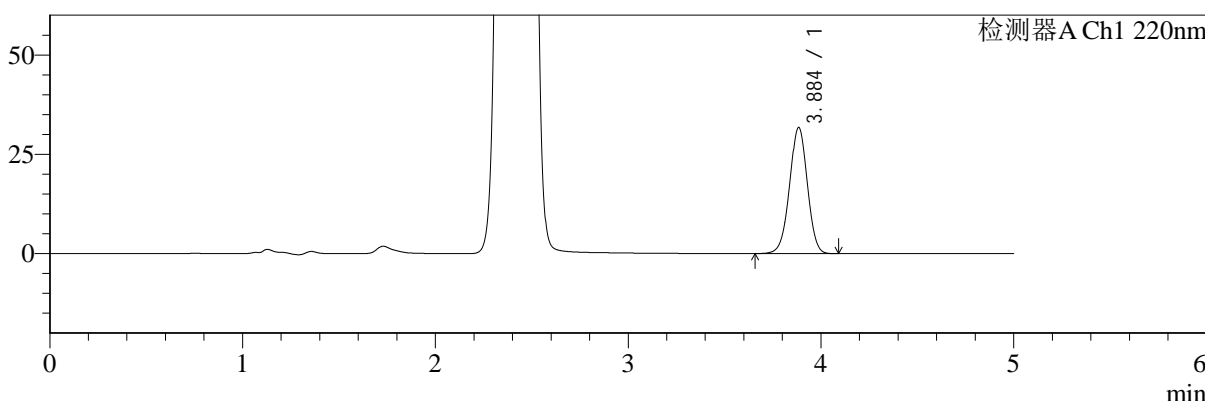
# SMF-4124

## <样品信息>

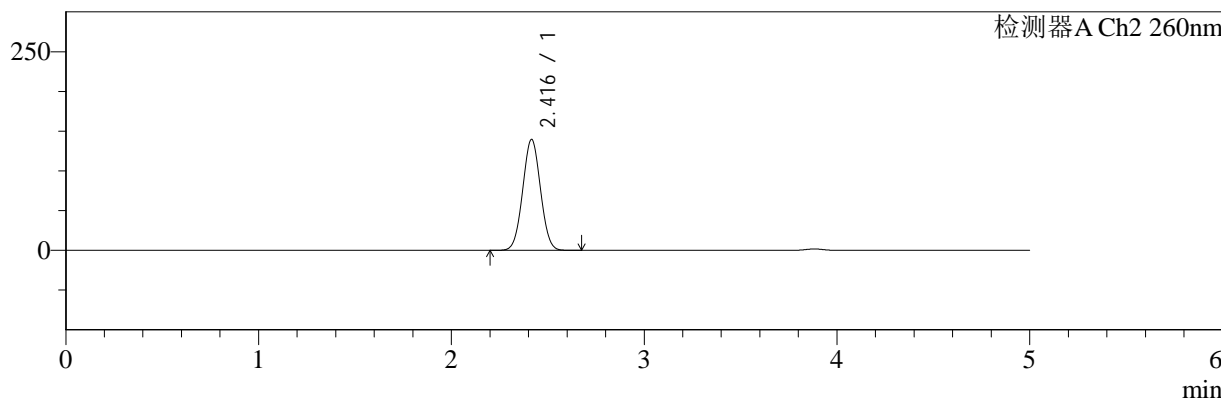
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-208-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



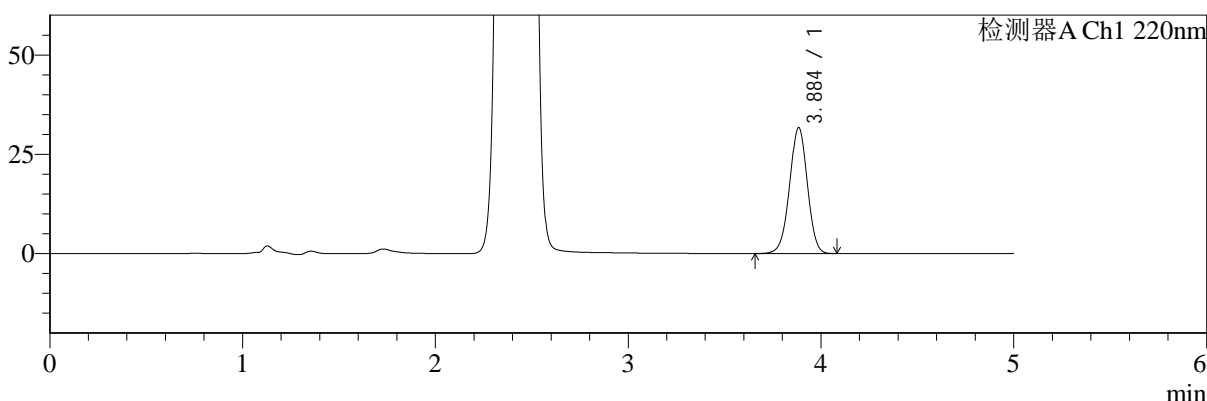
# SMF-4124

## <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



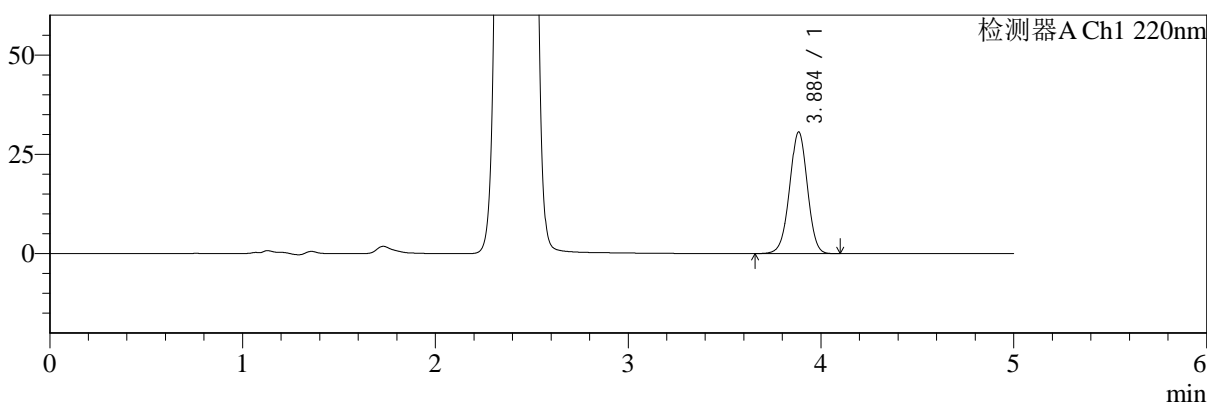
# SMF-4124

## <样品信息>

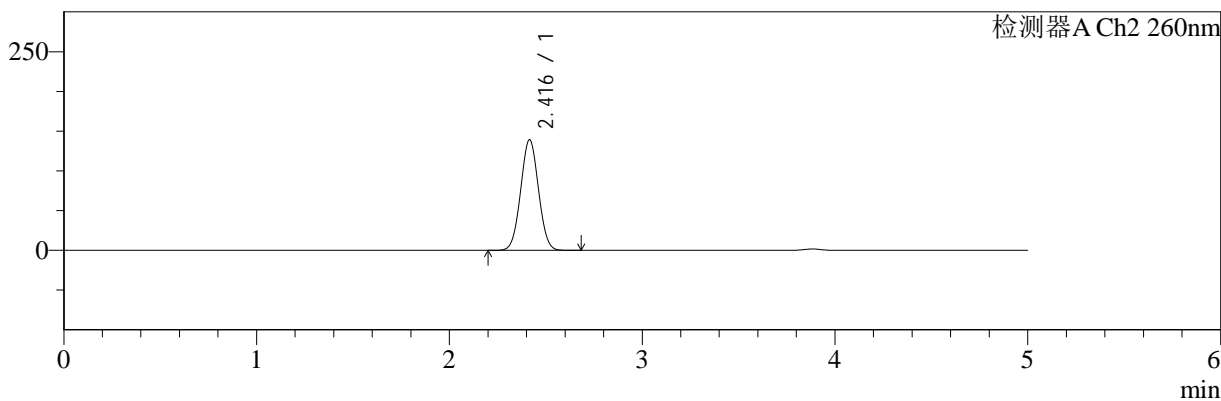
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-210-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



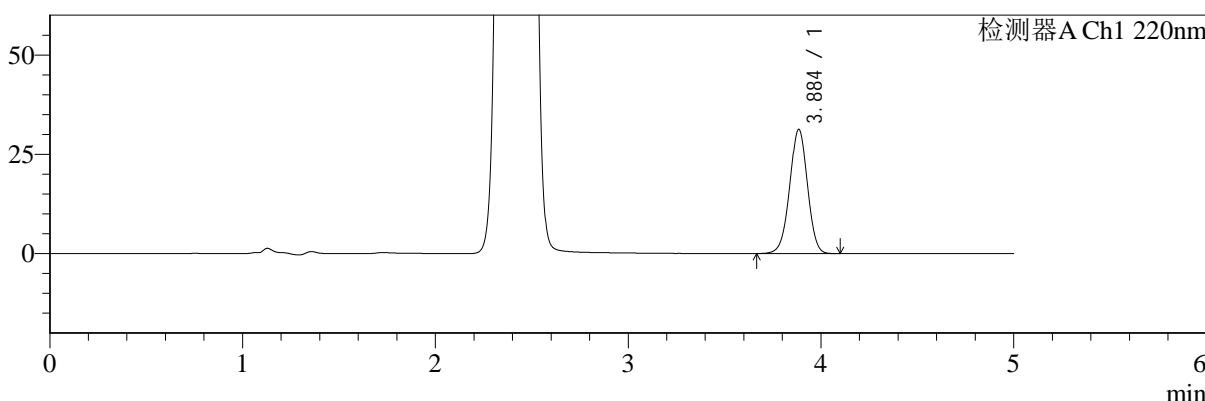
# SMF-4124

## <样品信息>

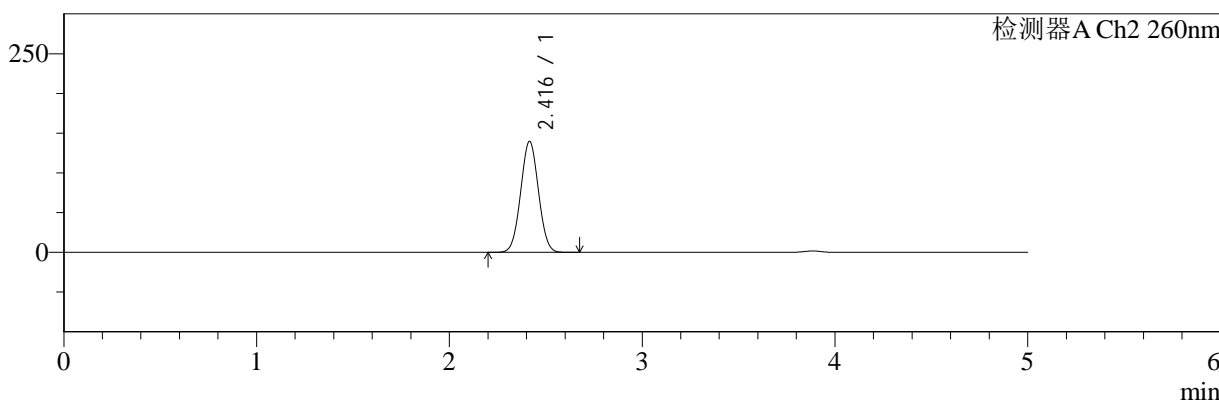
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-211-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



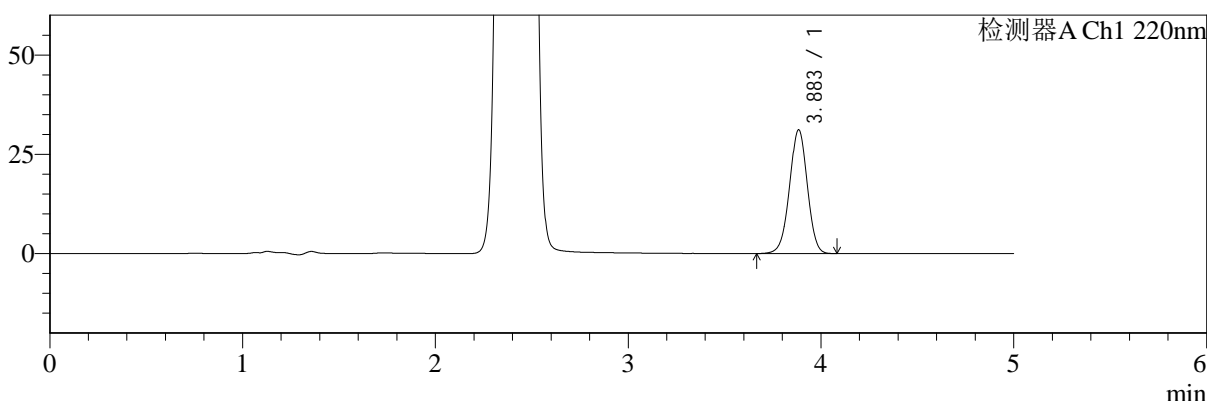
# SMF-4124

## <样品信息>

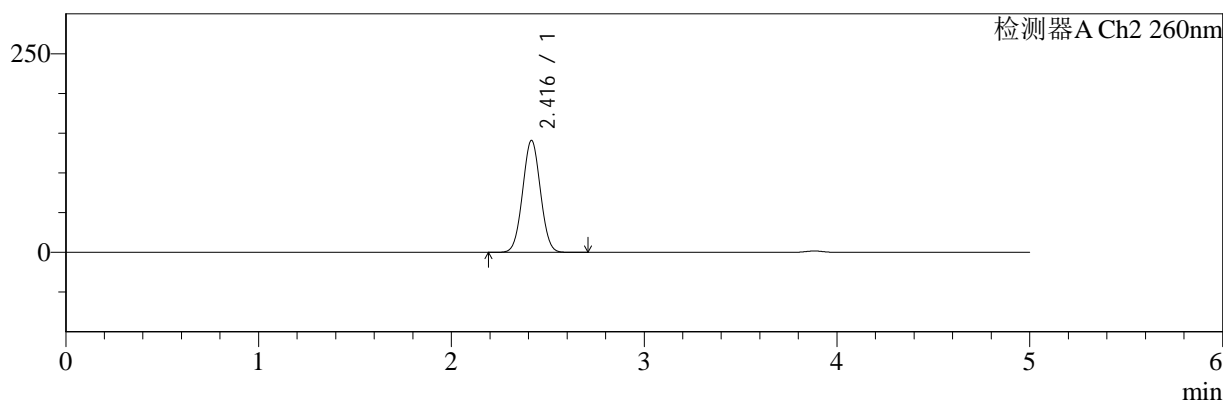
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-212-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-1200min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



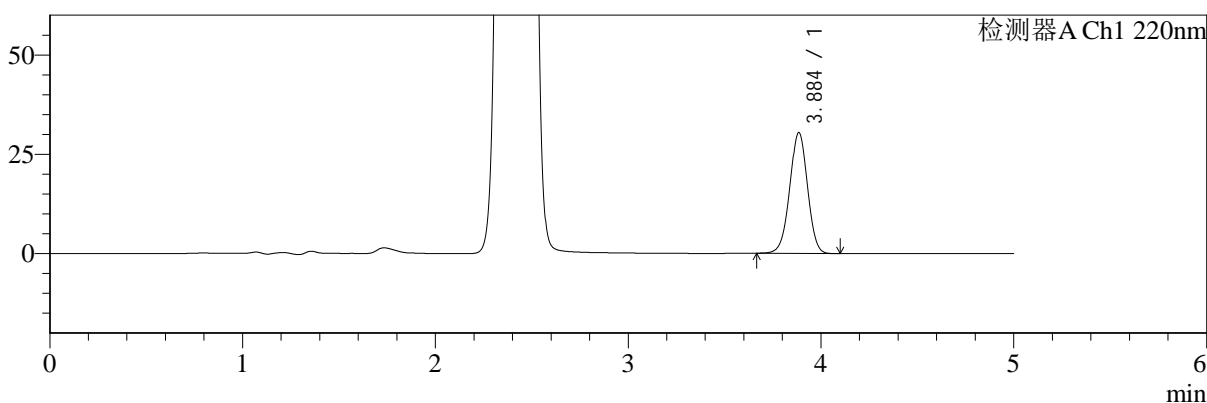
# SMF-4124

## <样品信息>

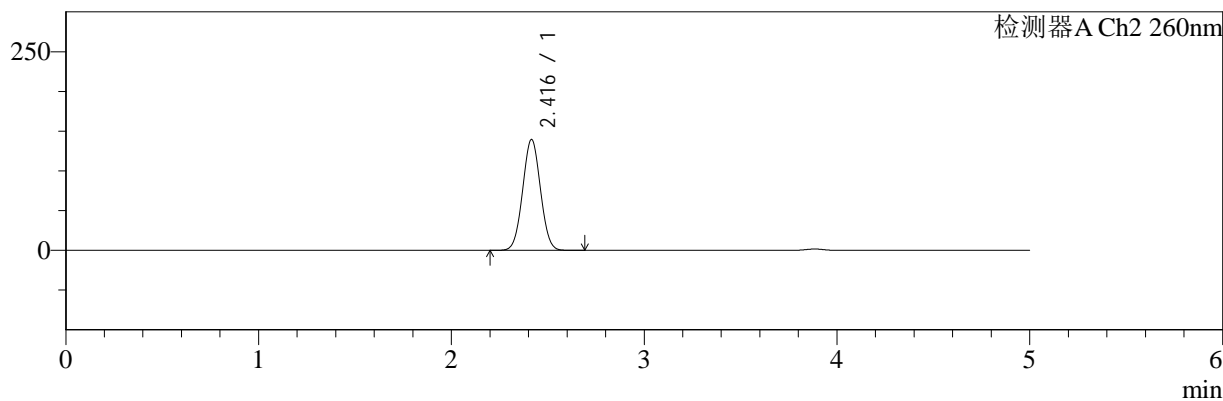
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-213-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



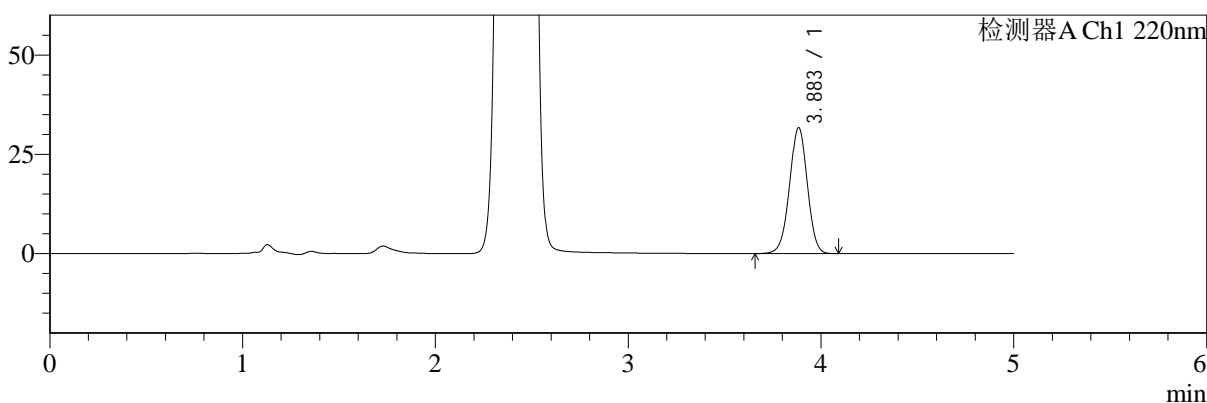
# SMF-4124

## <样品信息>

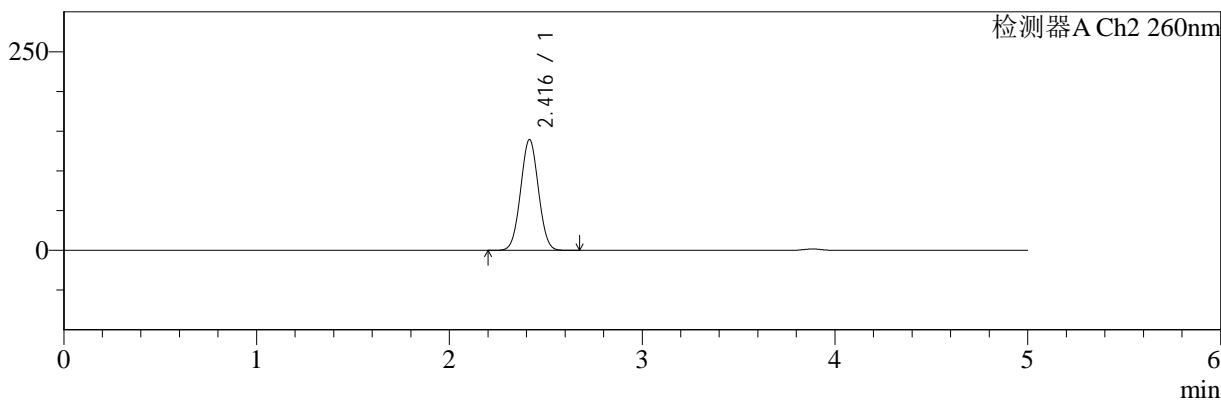
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-214-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



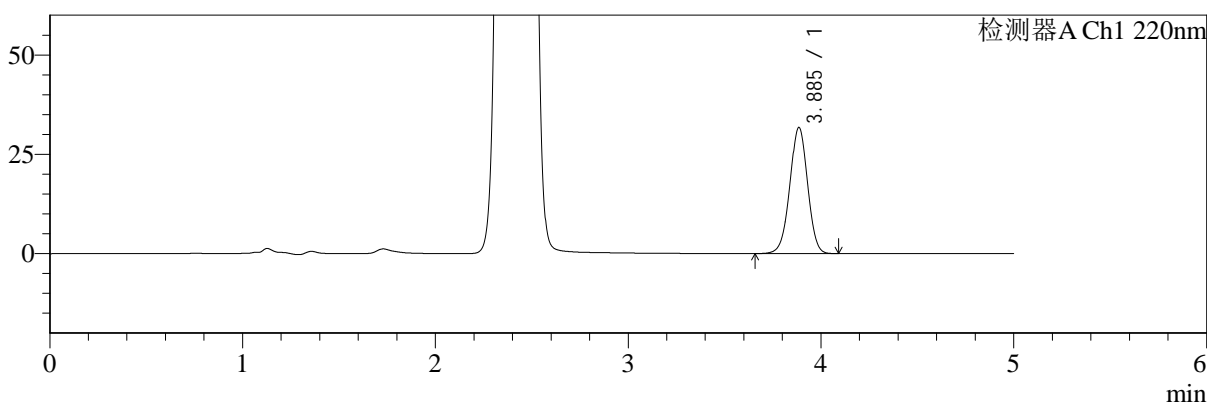
# SMF-4124

## <样品信息>

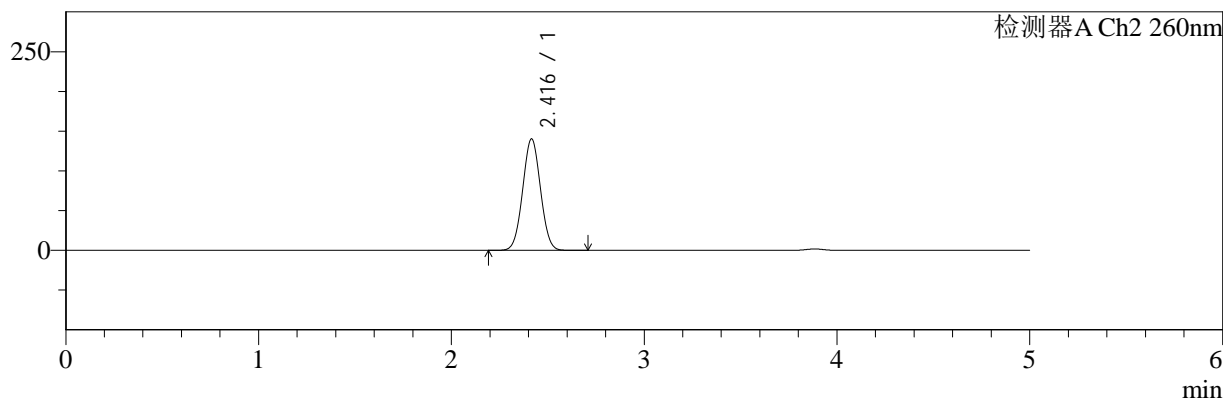
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-215-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



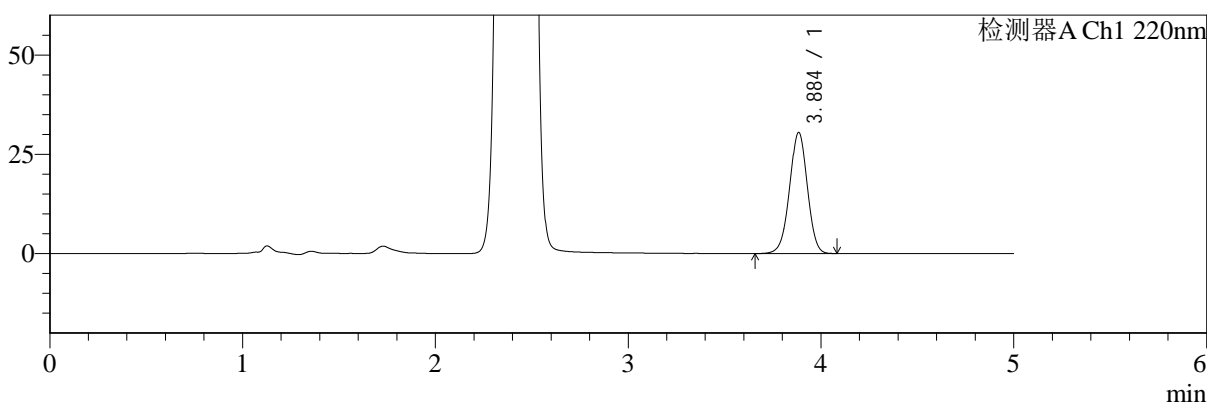
# SMF-4124

## <样品信息>

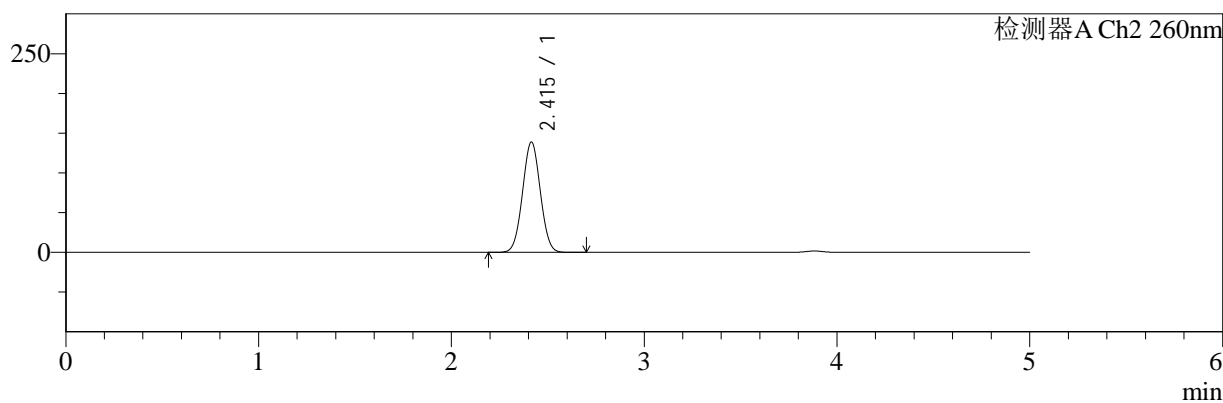
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-216-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-36  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



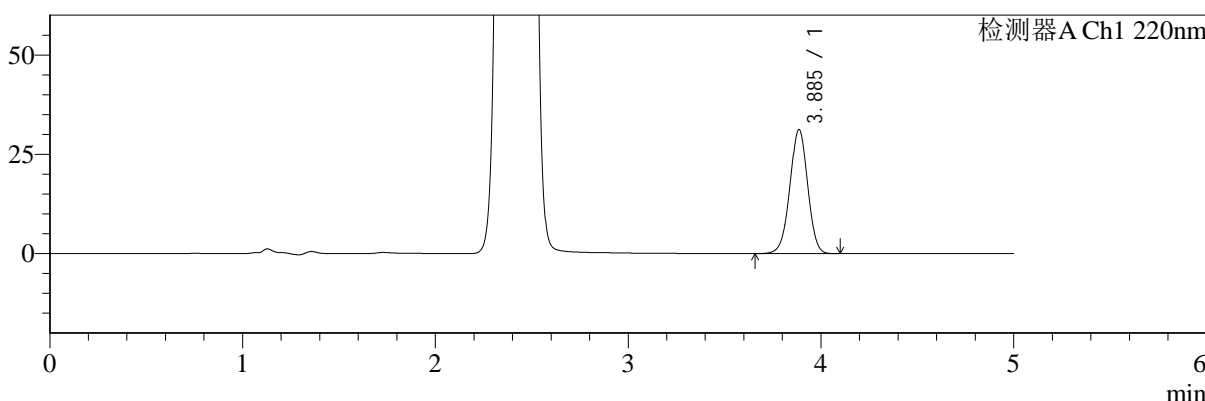
# SMF-4124

## <样品信息>

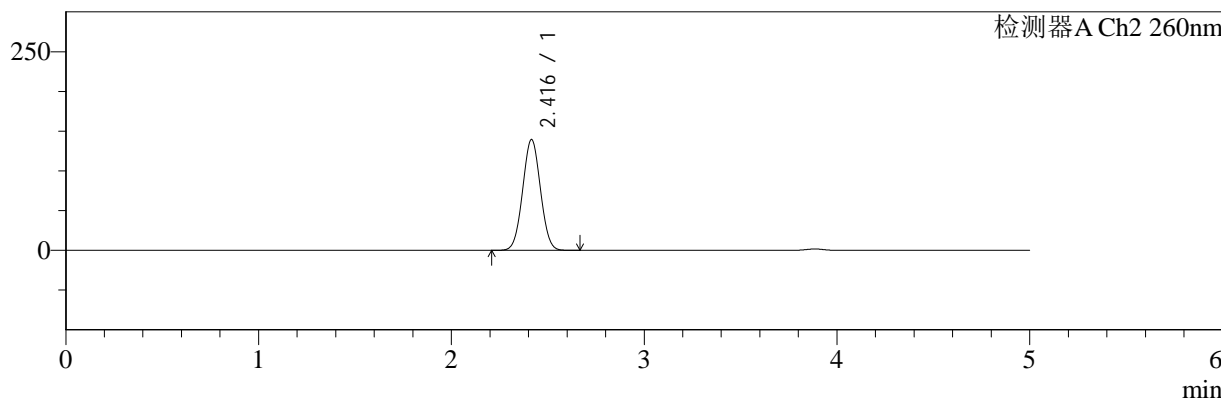
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-217-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



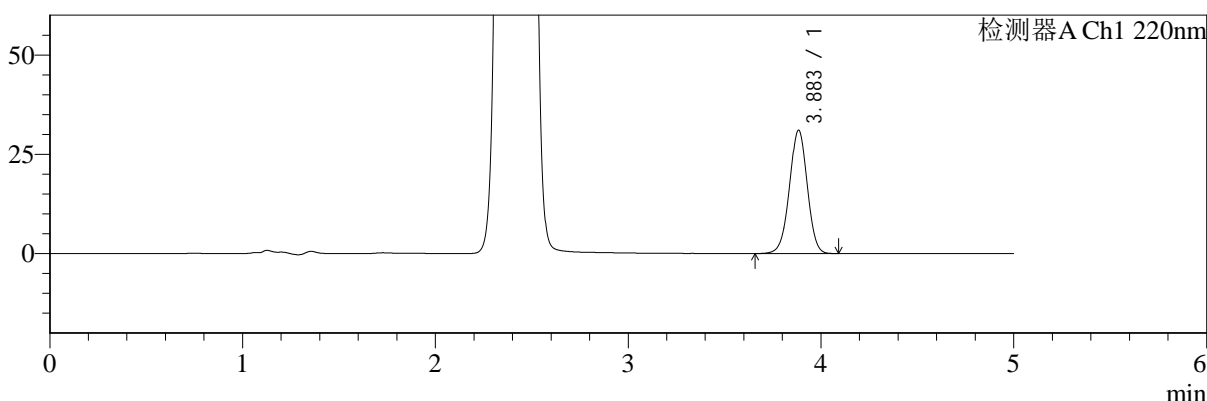
# SMF-4124

## <样品信息>

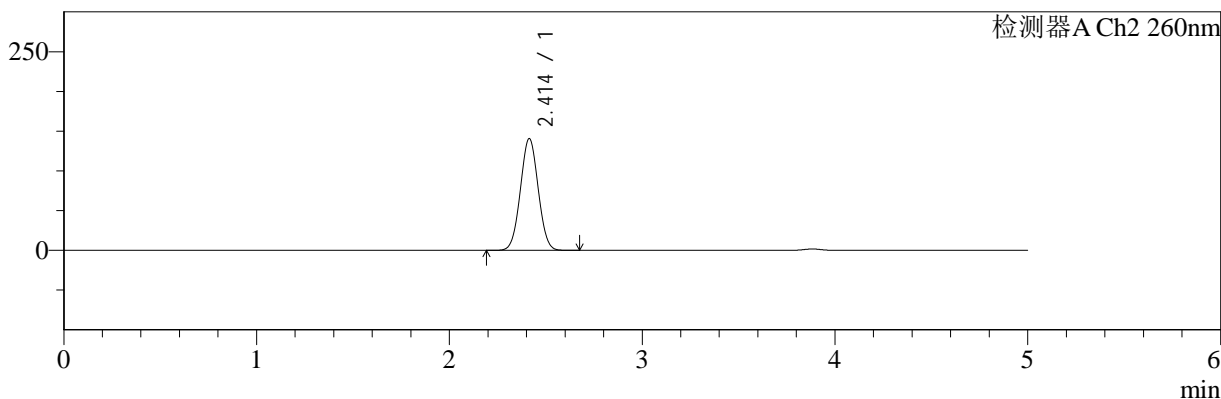
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-218-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 4-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



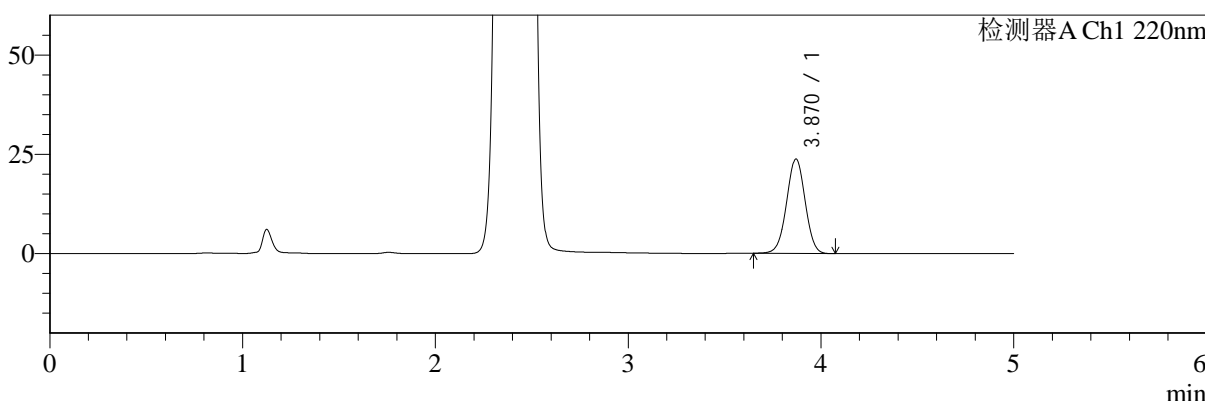
# SMF-4124

## <样品信息>

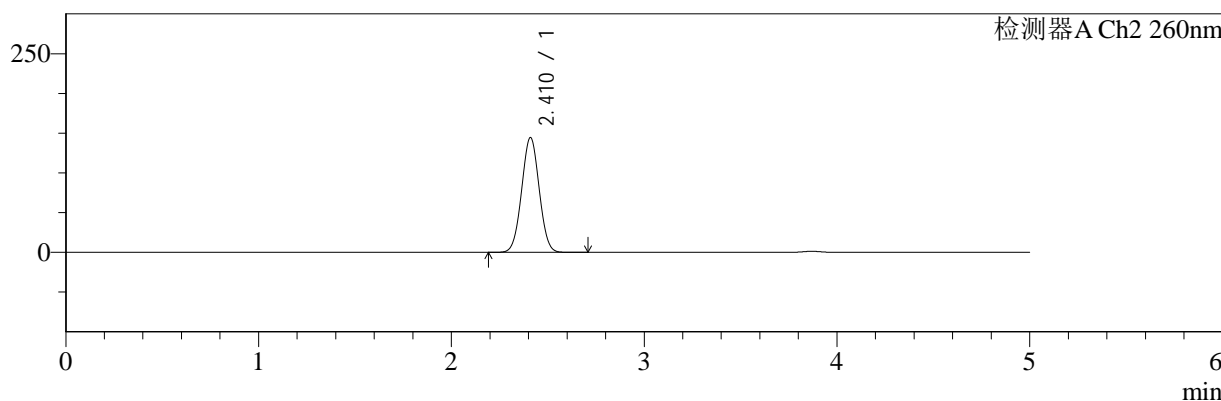
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-219-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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



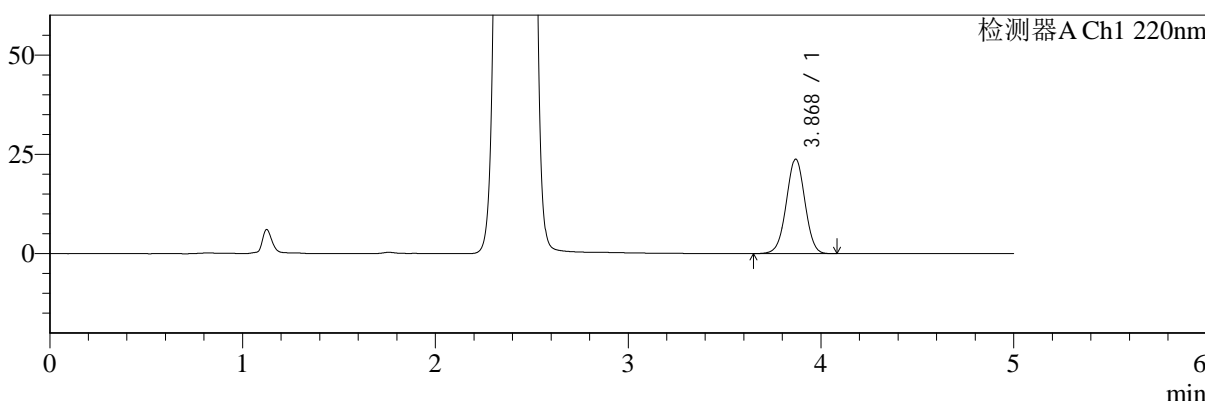
# SMF-4124

## <样品信息>

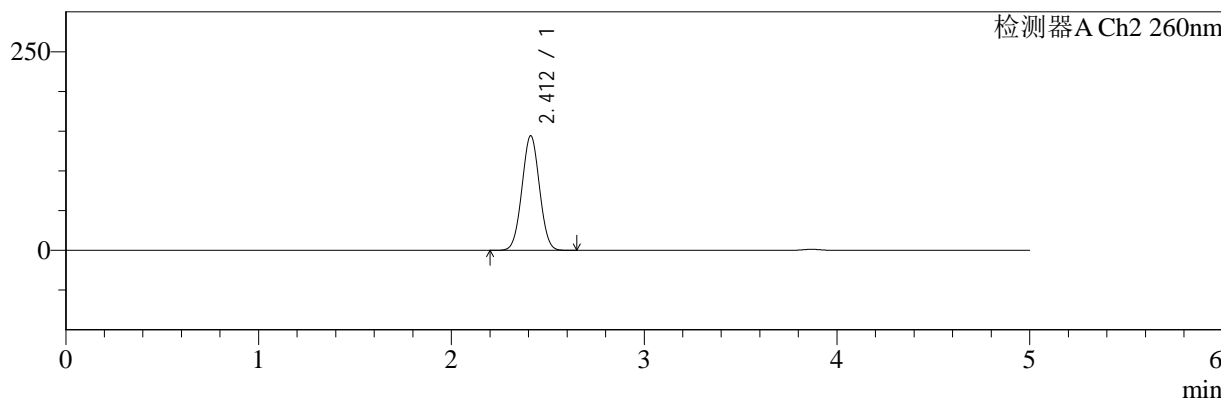
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-2/29-220-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20241123-RCQX-fx278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 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