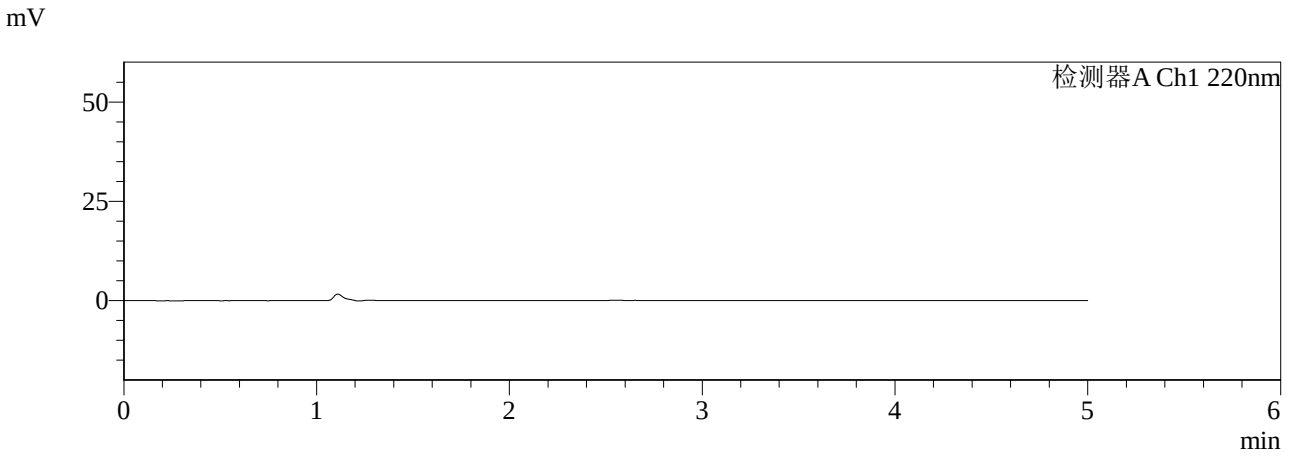
SHIMADZU LabSolutions

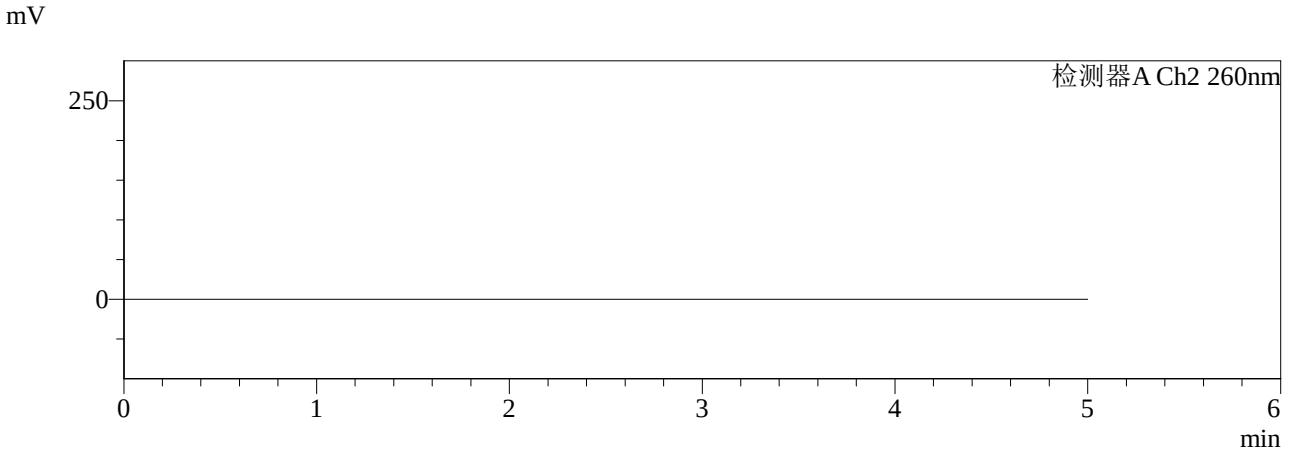
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-1-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 13:43:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:39:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
溶剂

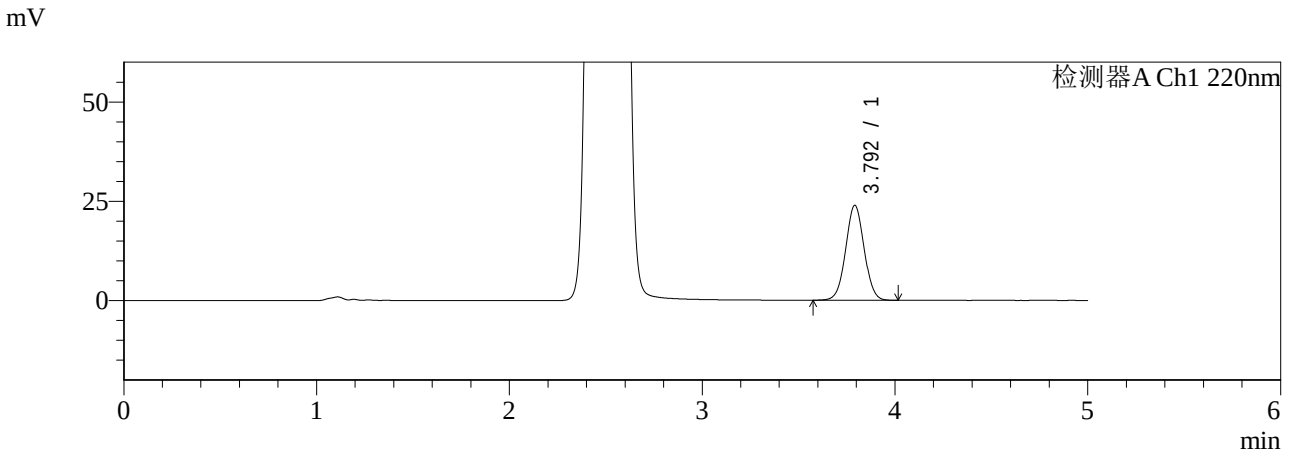
SHIMADZU LabSolutions

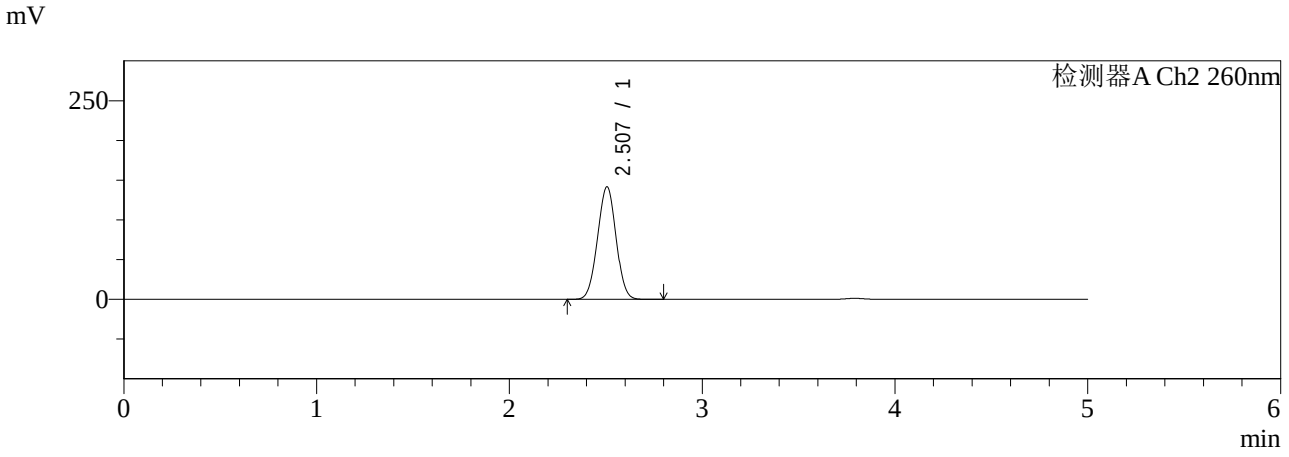
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-2-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 13:48:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:39:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	159356	100.000	23839	7508	1.027	--
总计		159356	100.000	23839			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	944940	100.000	141562	3200	1.003	--
总计		944940	100.000	141562			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

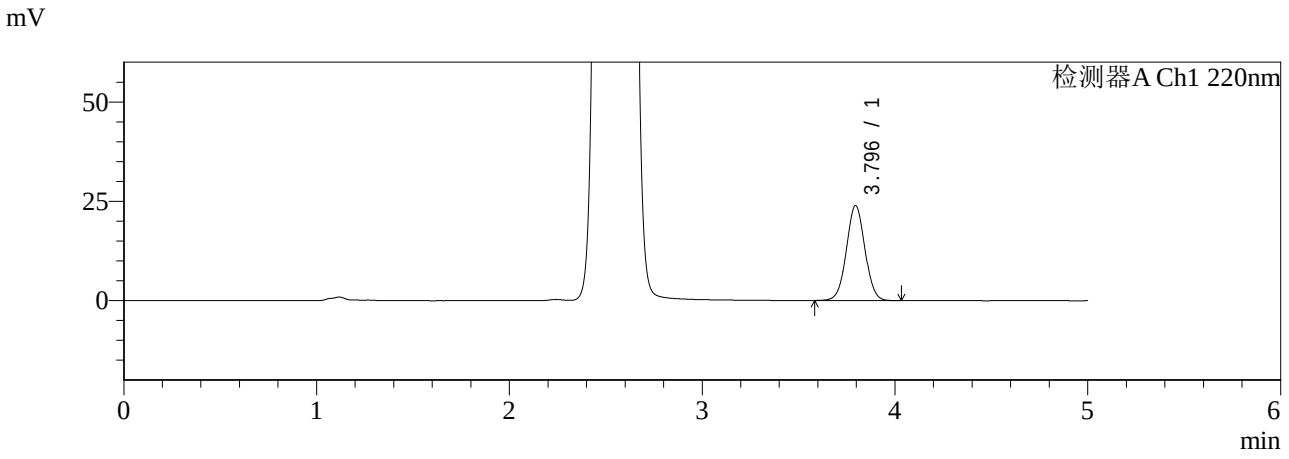
SHIMADZU LabSolutions

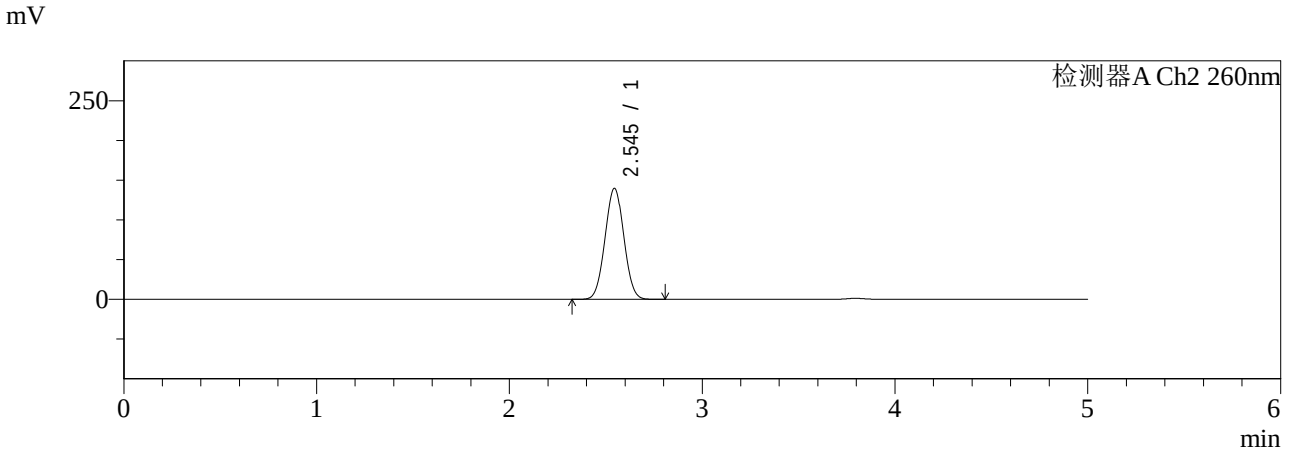
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-3-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 13:54:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:40:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	159288	100.000	23915	7528	1.025	--
总计		159288	100.000	23915			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	945573	100.000	139731	3212	1.024	--
总计		945573	100.000	139731			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

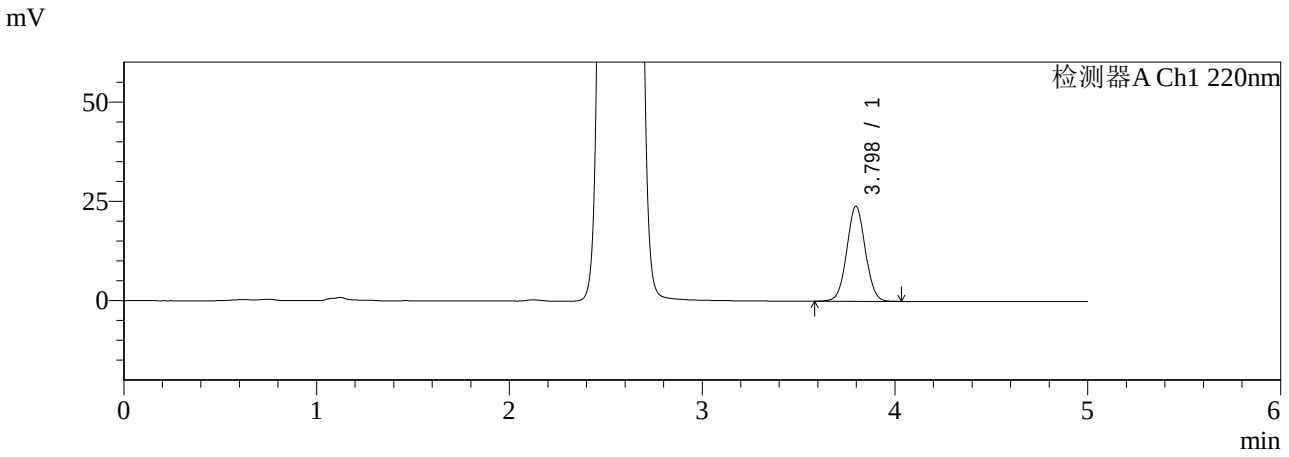
SHIMADZU LabSolutions

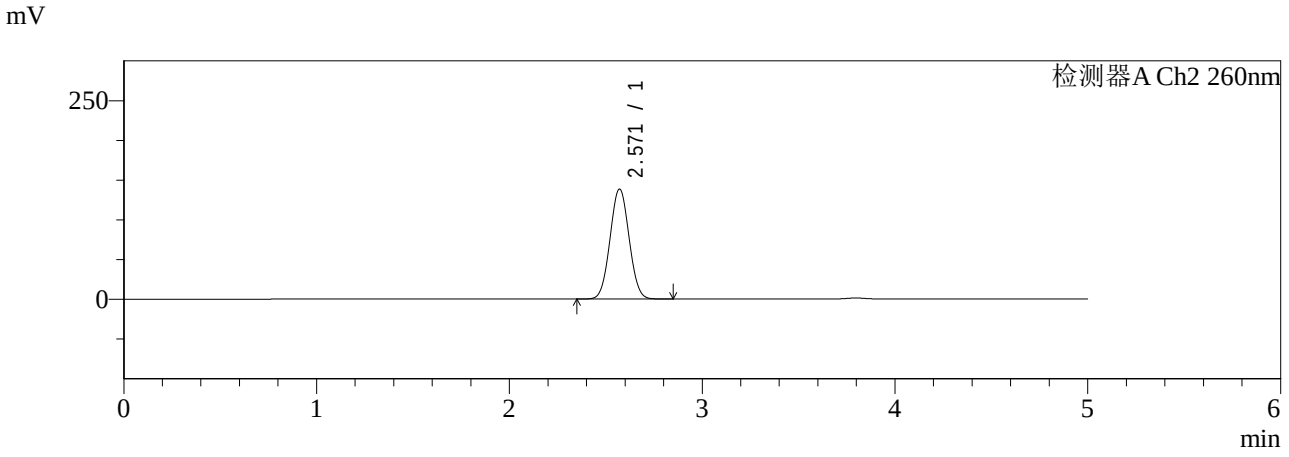
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-4-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 13:59:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:40:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	159277	100.000	23918	7539	1.028	--
总计		159277	100.000	23918			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	939626	100.000	138230	3254	1.039	--
总计		939626	100.000	138230			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

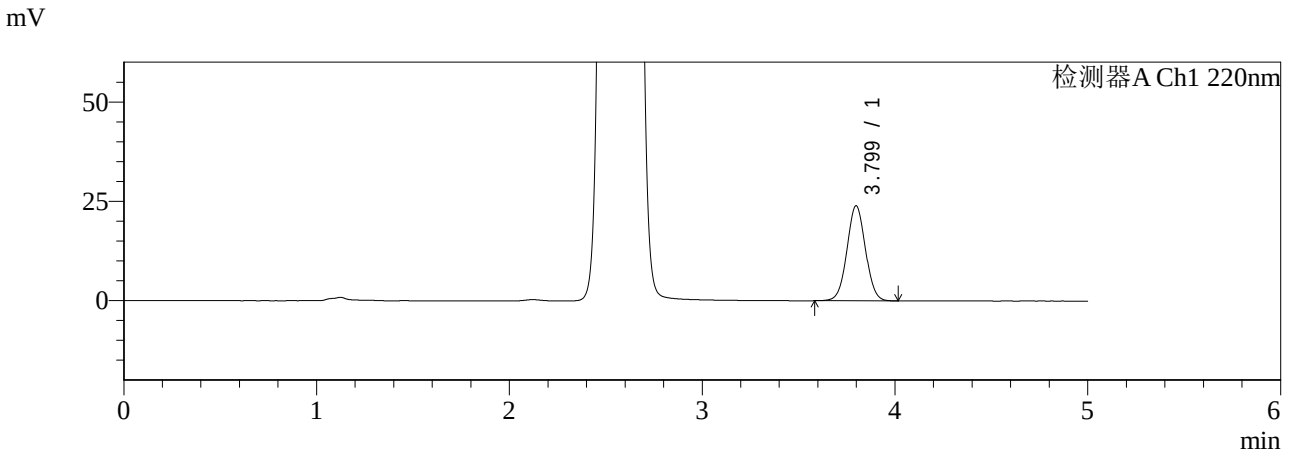
SHIMADZU LabSolutions

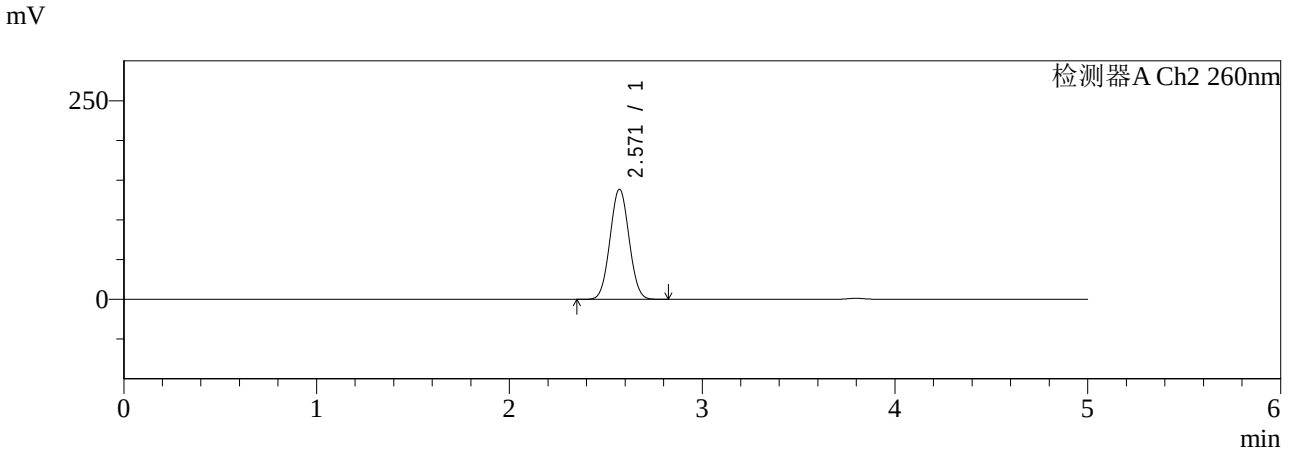
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-5-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 14:05:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:40:14
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	159214	100.000	23895	7542	1.027	--
总计		159214	100.000	23895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	939791	100.000	138286	3253	1.039	--
总计		939791	100.000	138286			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

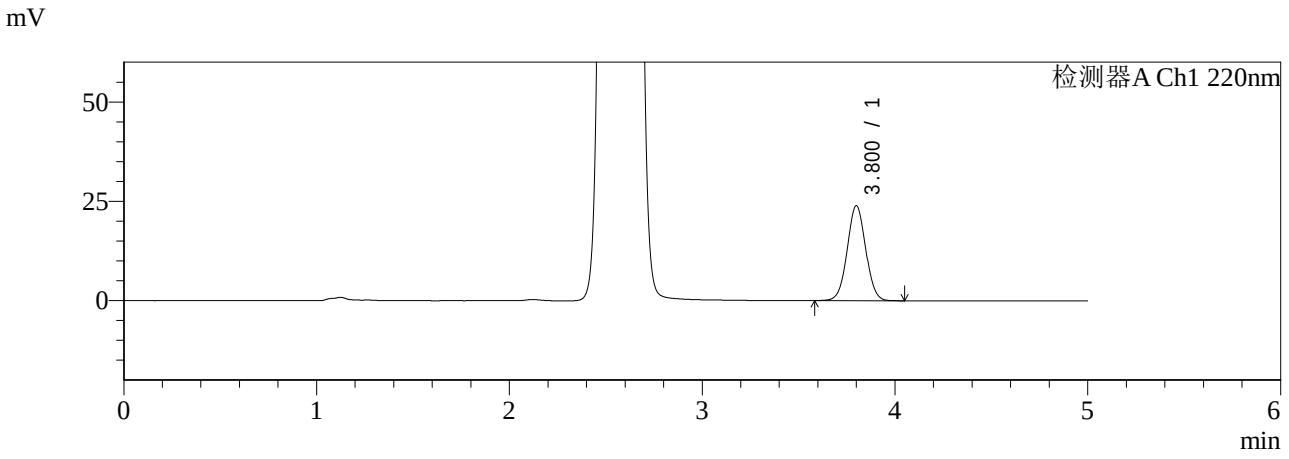
SHIMADZU LabSolutions

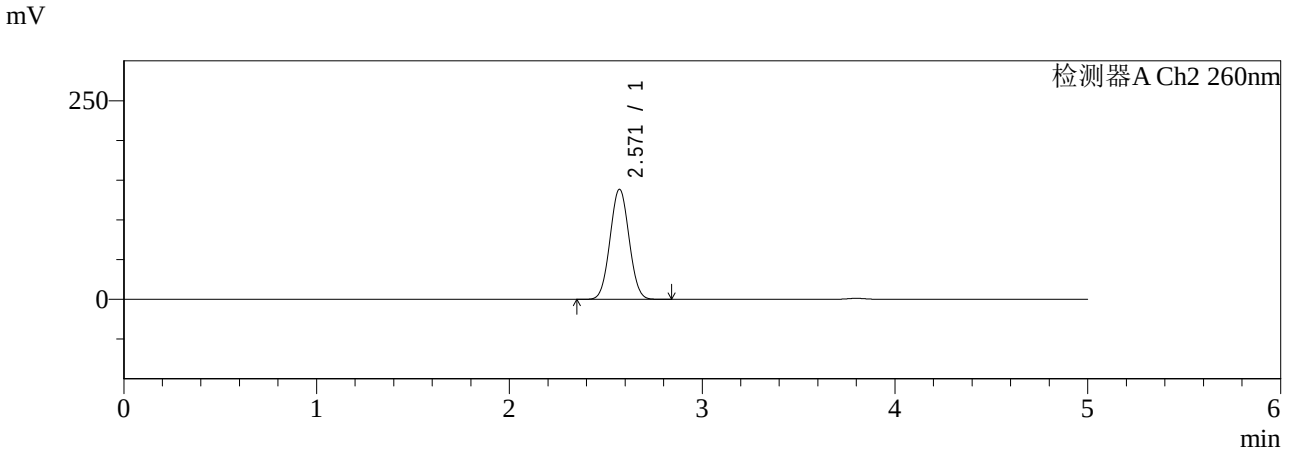
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-6-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 14:10:24
处理时间（V2）:2025/01/03 09:40:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	159402	100.000	23863	7543	1.027	--
总计		159402	100.000	23863			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	939854	100.000	138359	3259	1.039	--
总计		939854	100.000	138359			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

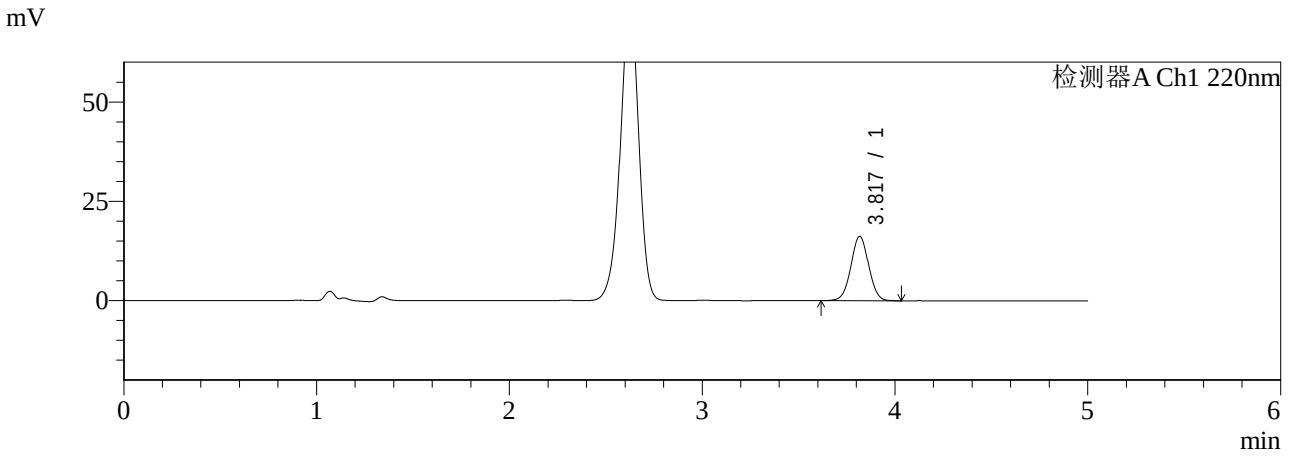
SHIMADZU LabSolutions

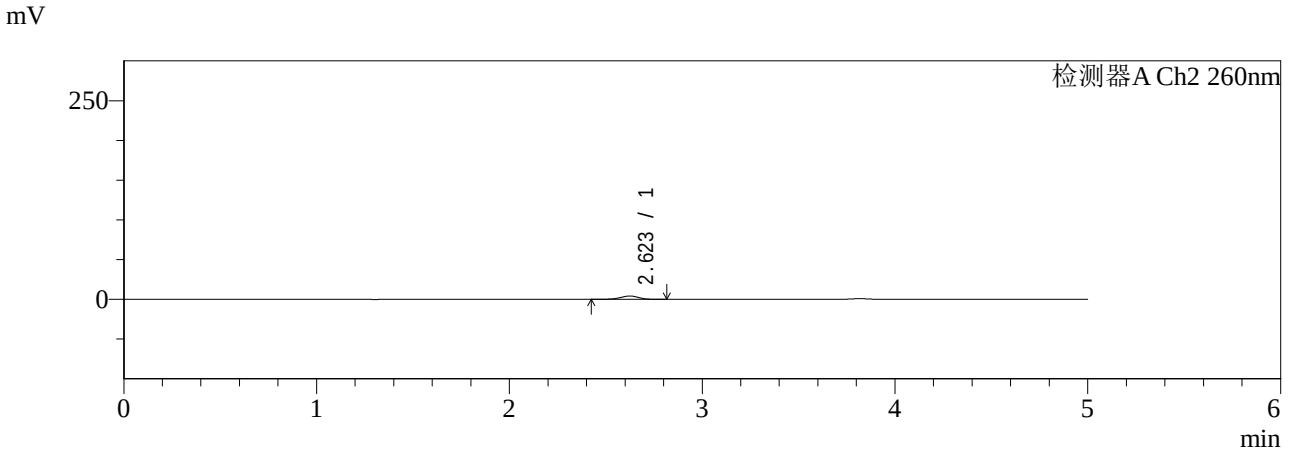
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-7-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 14:15:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:40:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	103301	100.000	16146	8329	1.017	--
总计		103301	100.000	16146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	27997	100.000	4217	3704	0.946	--
总计		27997	100.000	4217			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

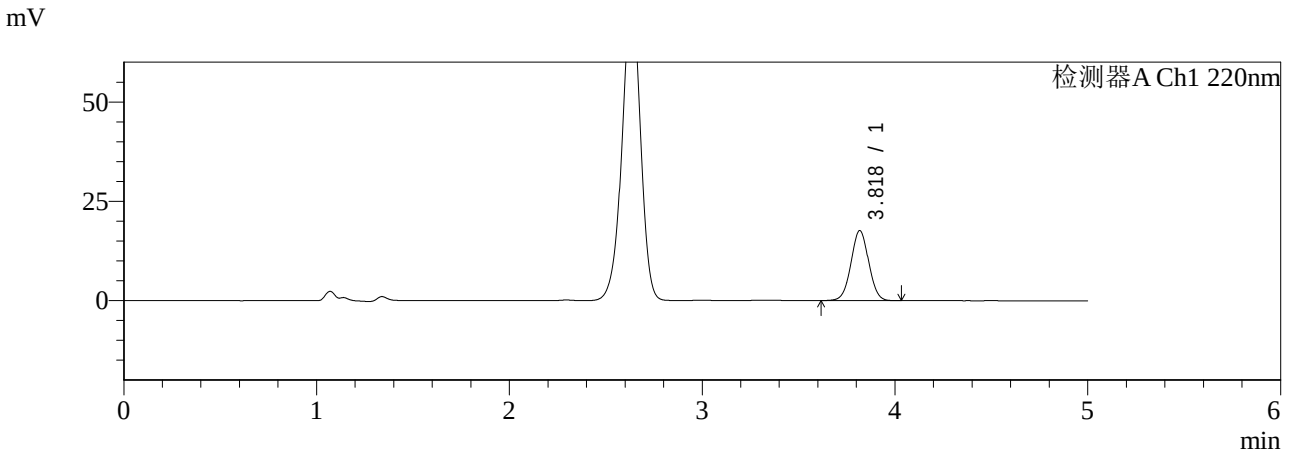
SHIMADZU LabSolutions

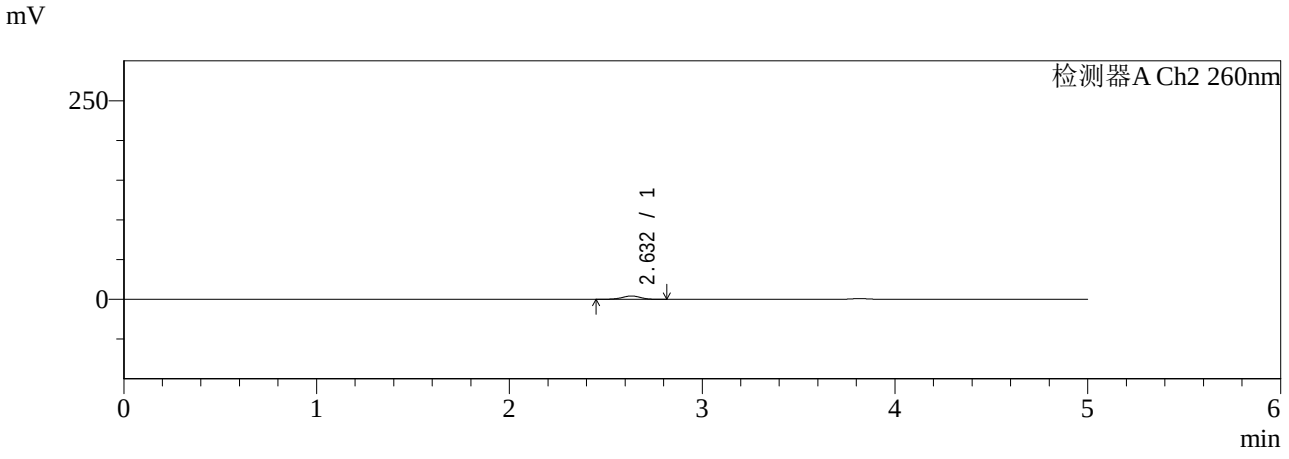
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-8-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 14:21:09
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:40:36
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	112088	100.000	17558	8329	1.016	--
总计		112088	100.000	17558			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	28495	100.000	4284	3680	0.958	--
总计		28495	100.000	4284			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

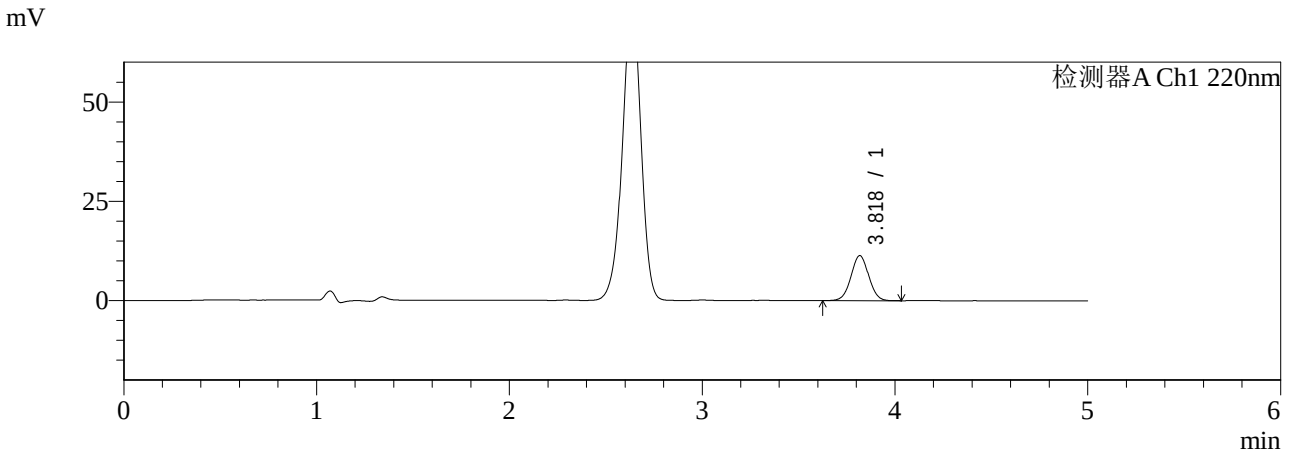
SHIMADZU LabSolutions

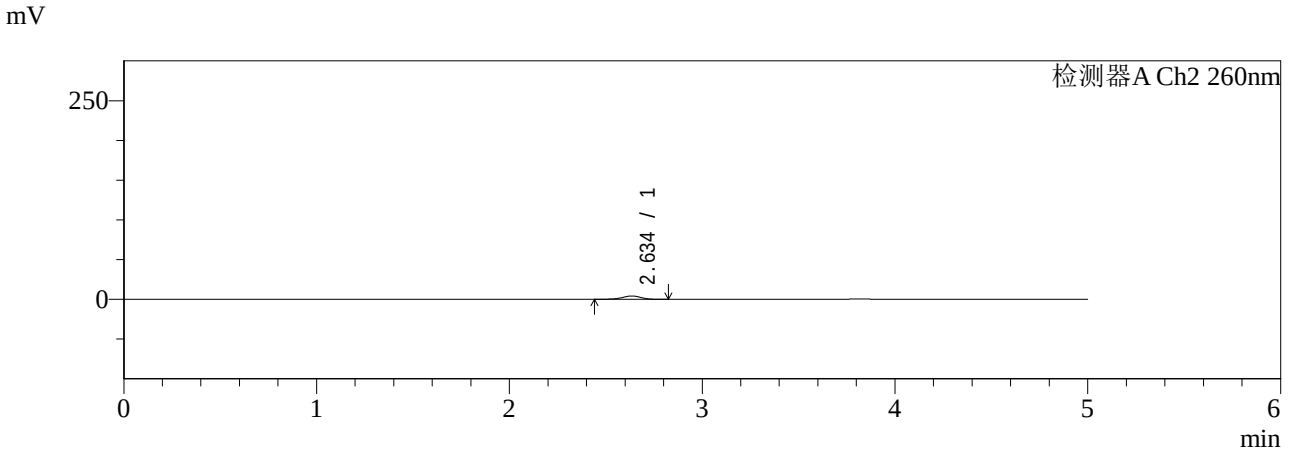
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-9-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 14:26:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:40:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	72310	100.000	11304	8324	1.017	--
总计		72310	100.000	11304			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	28359	100.000	4230	3676	0.954	--
总计		28359	100.000	4230			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

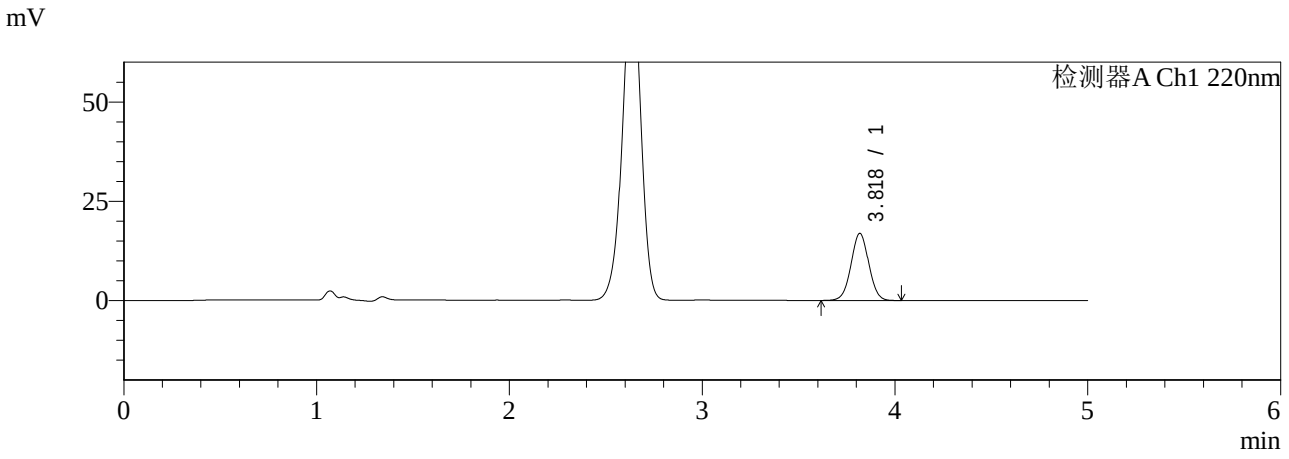
SHIMADZU LabSolutions

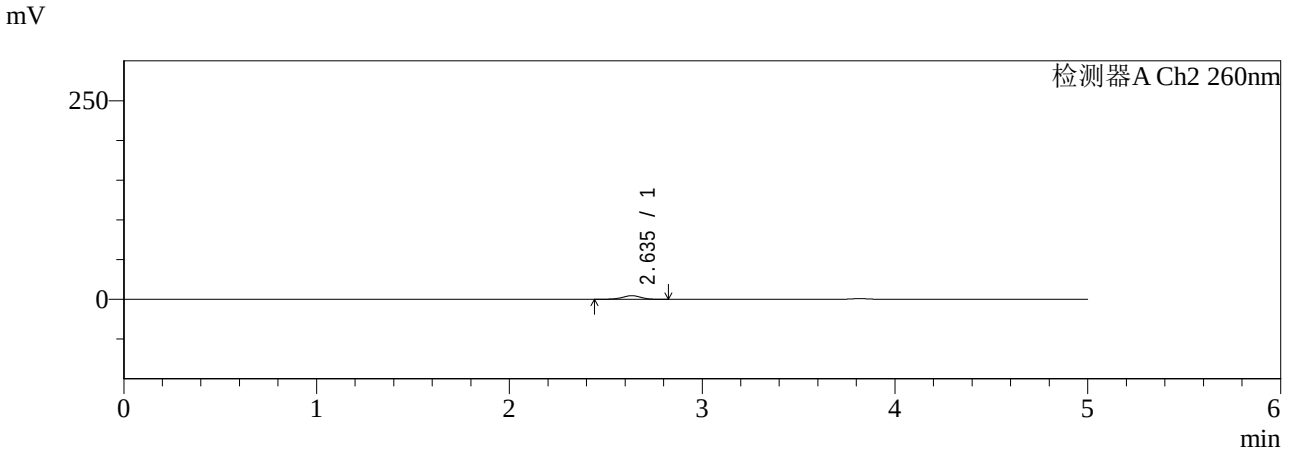
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-10-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 14:31:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:40:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	107636	100.000	16846	8335	1.015	--
总计		107636	100.000	16846			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	30562	100.000	4590	3675	0.958	--
总计		30562	100.000	4590			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

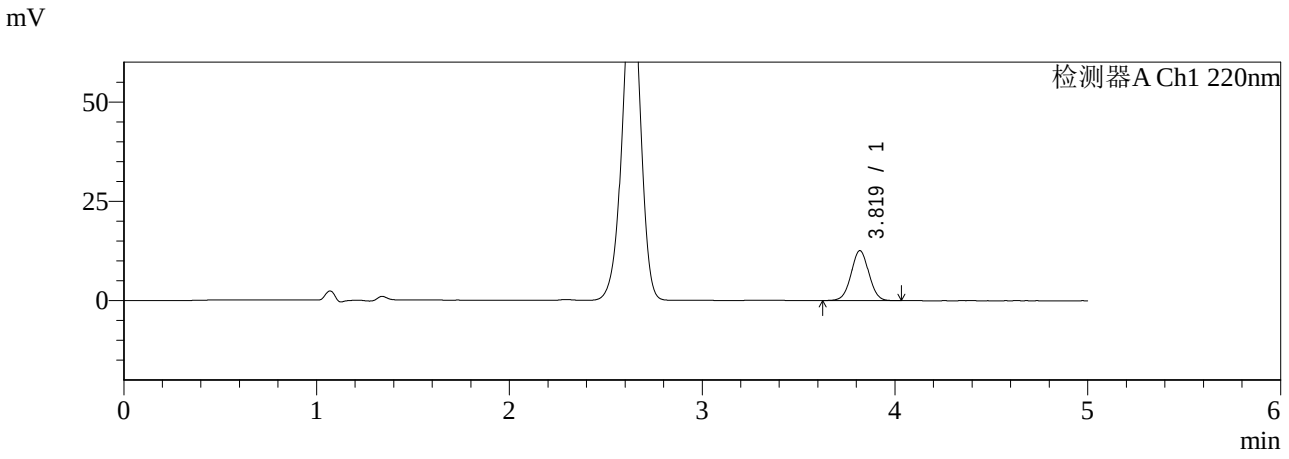
SHIMADZU LabSolutions

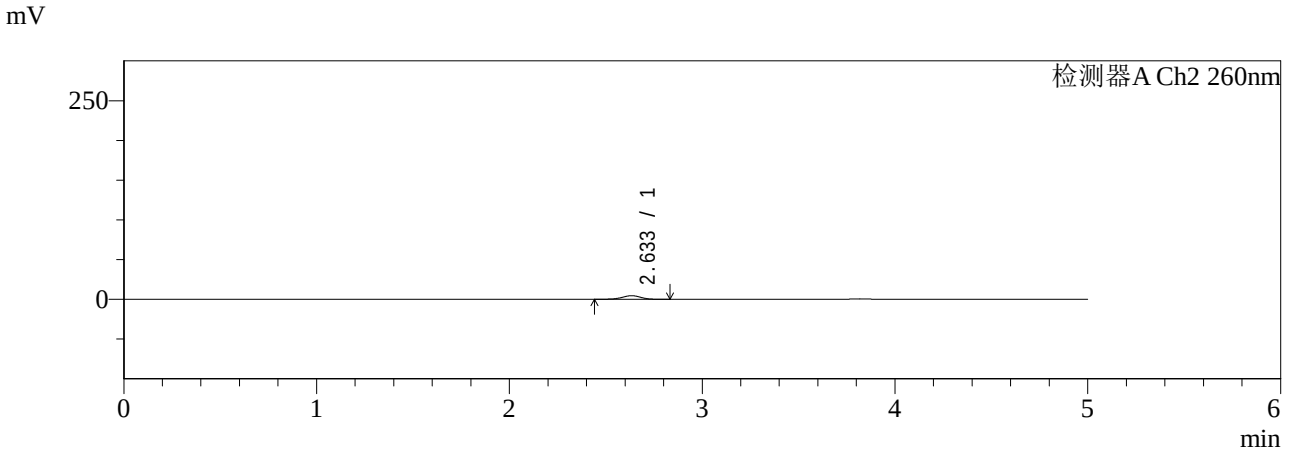
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-11-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 14:37:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:40:57
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	80038	100.000	12554	8337	1.016	--
总计		80038	100.000	12554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	30400	100.000	4551	3666	0.954	--
总计		30400	100.000	4551			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

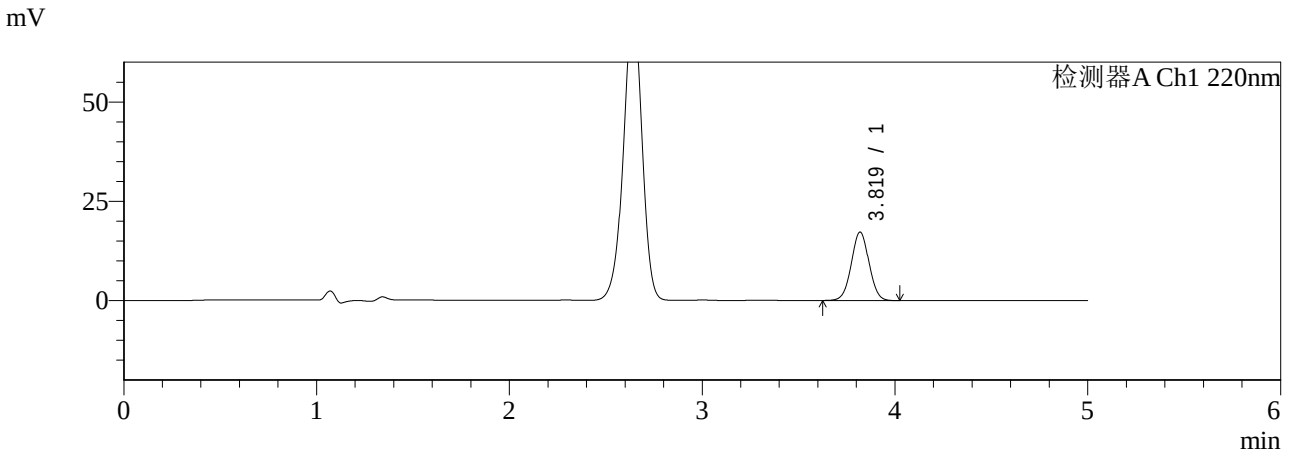
SHIMADZU LabSolutions

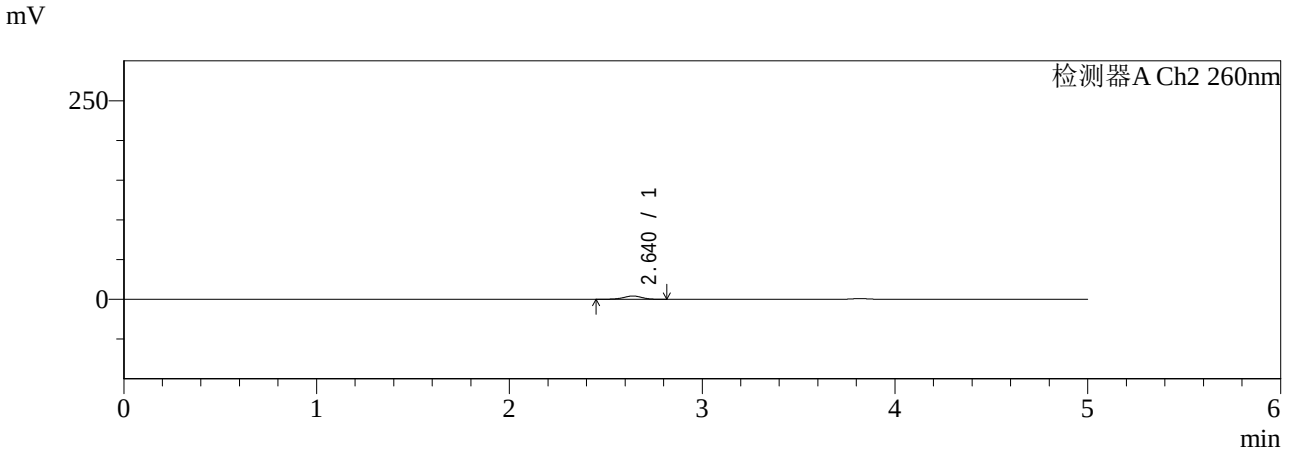
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-12-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 14:42:37　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:41:04　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	109670	100.000	17224	8338	1.019	--
总计		109670	100.000	17224			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	27894	100.000	4173	3660	0.956	--
总计		27894	100.000	4173			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

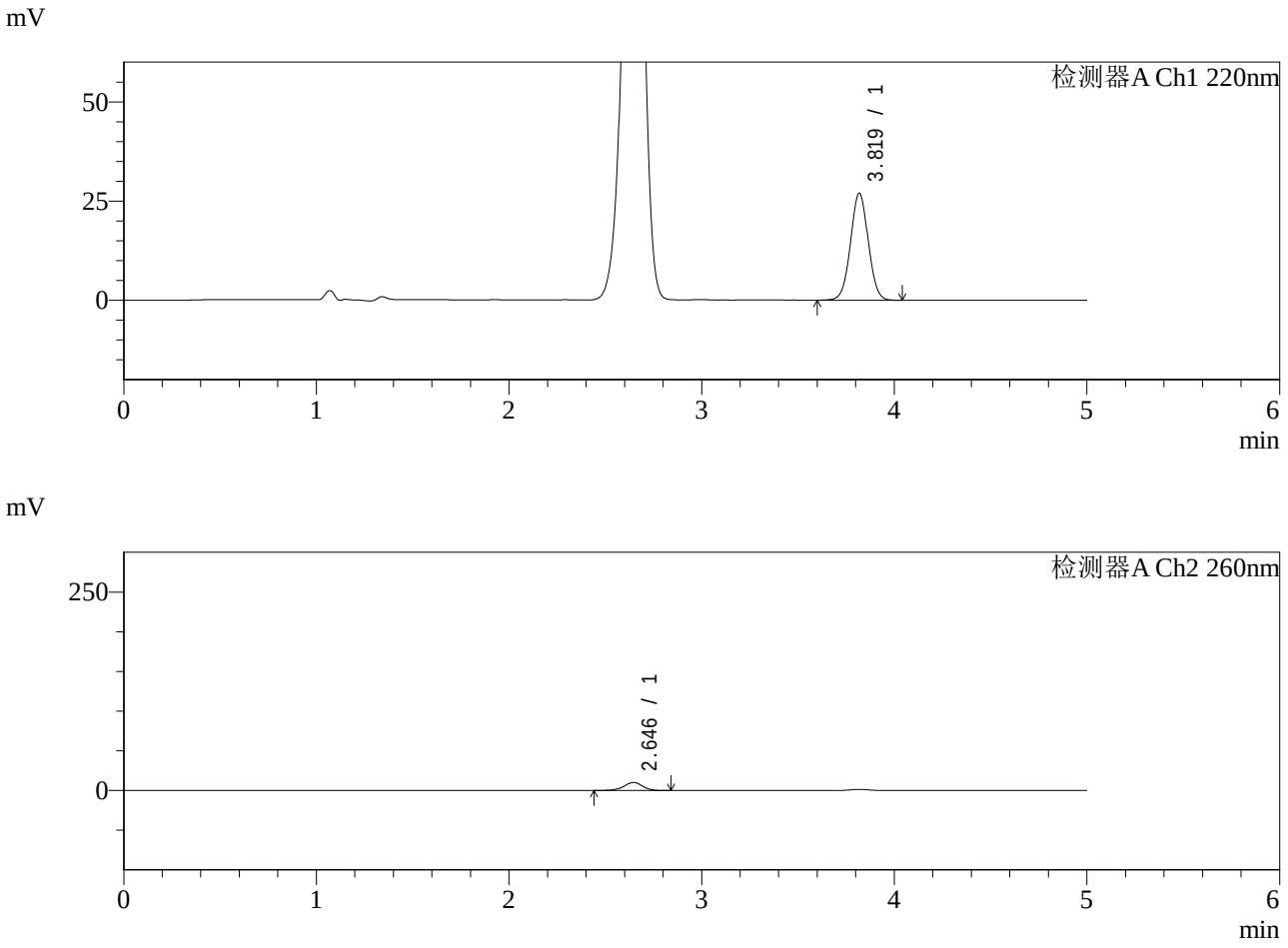
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-13-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 14:47:59　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:41:11　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	171762	100.000	26931	8341	1.017	--
总计		171762	100.000	26931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	68000	100.000	10073	3608	0.951	--
总计		68000	100.000	10073			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

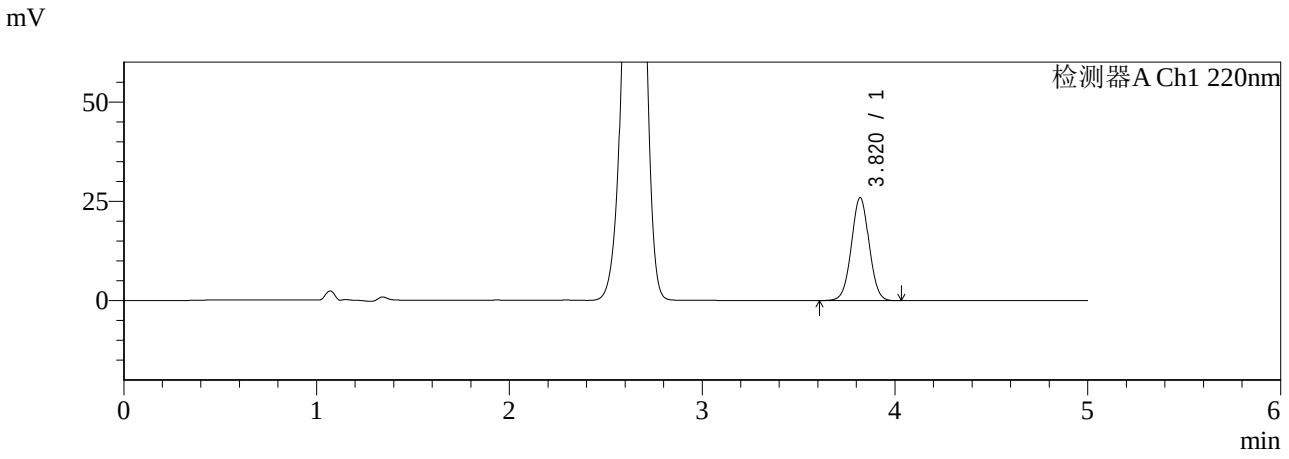
SHIMADZU LabSolutions

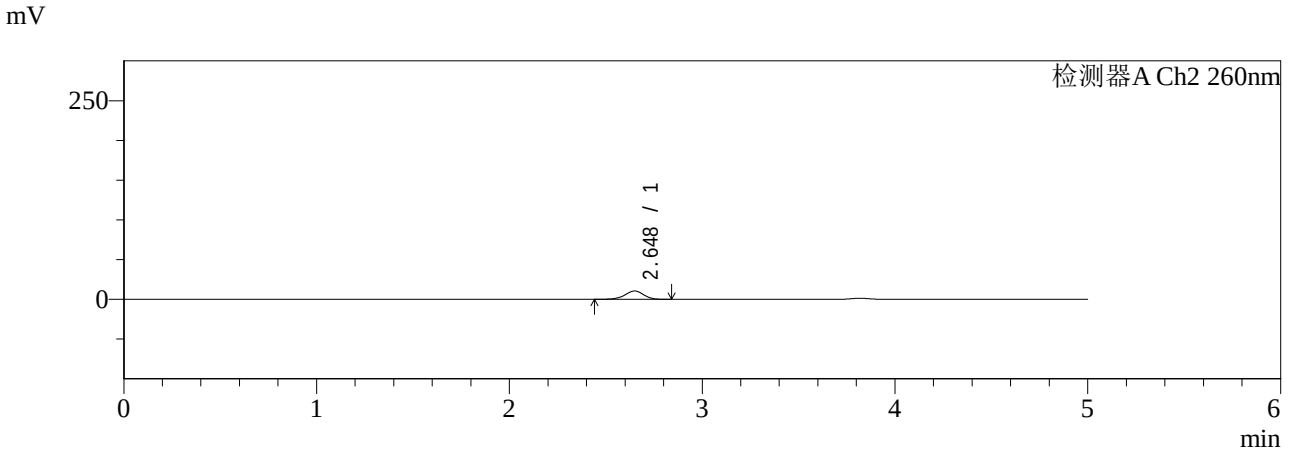
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-14-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 14:53:21
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:41:19
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	165122	100.000	25911	8331	1.018	--
总计		165122	100.000	25911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	70789	100.000	10470	3597	0.956	--
总计		70789	100.000	10470			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

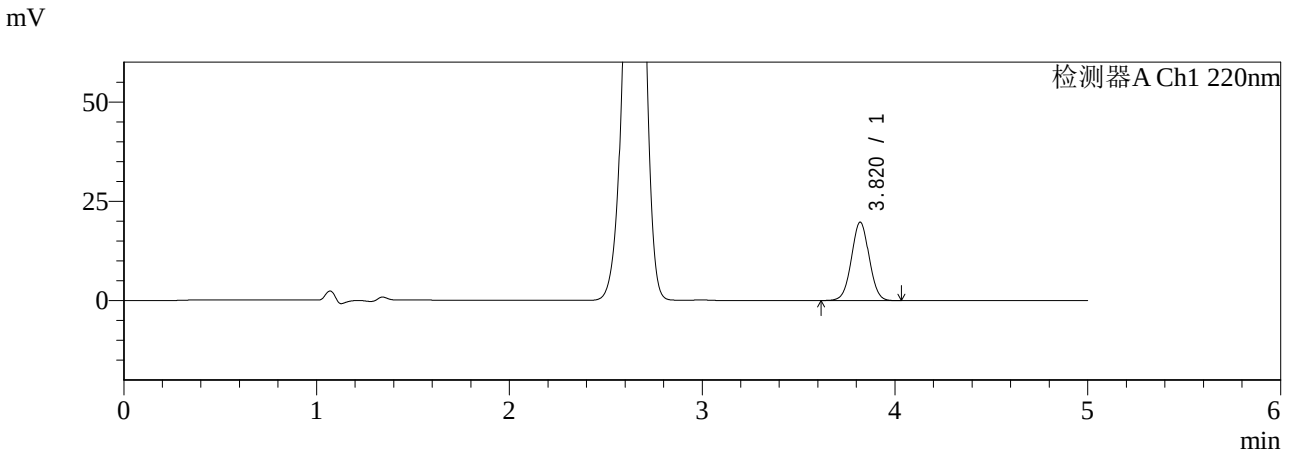
SHIMADZU LabSolutions

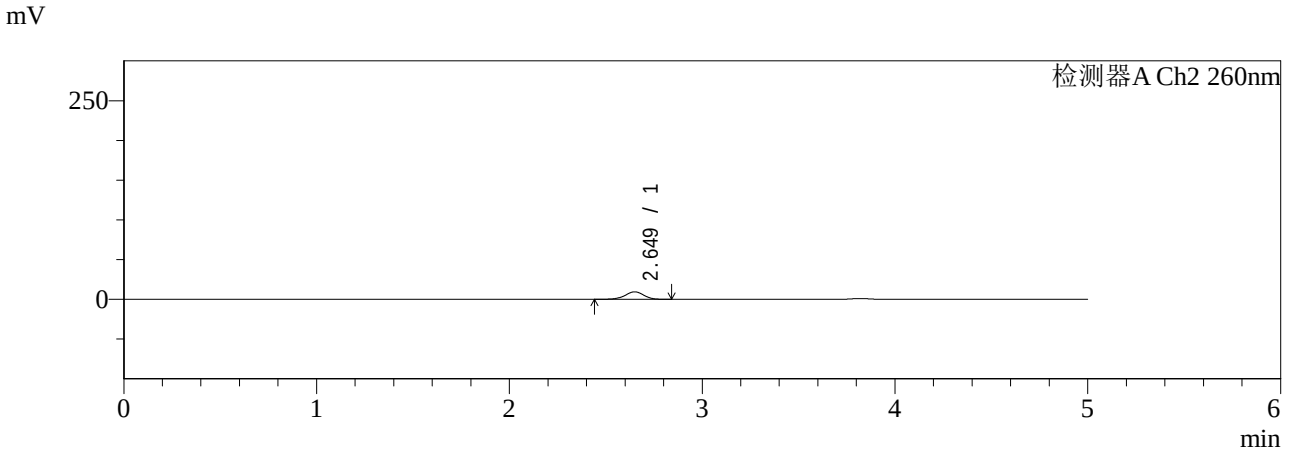
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-15-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 14:58:43
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:41:26
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	125796	100.000	19743	8334	1.018	--
总计		125796	100.000	19743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	63835	100.000	9434	3605	0.955	--
总计		63835	100.000	9434			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

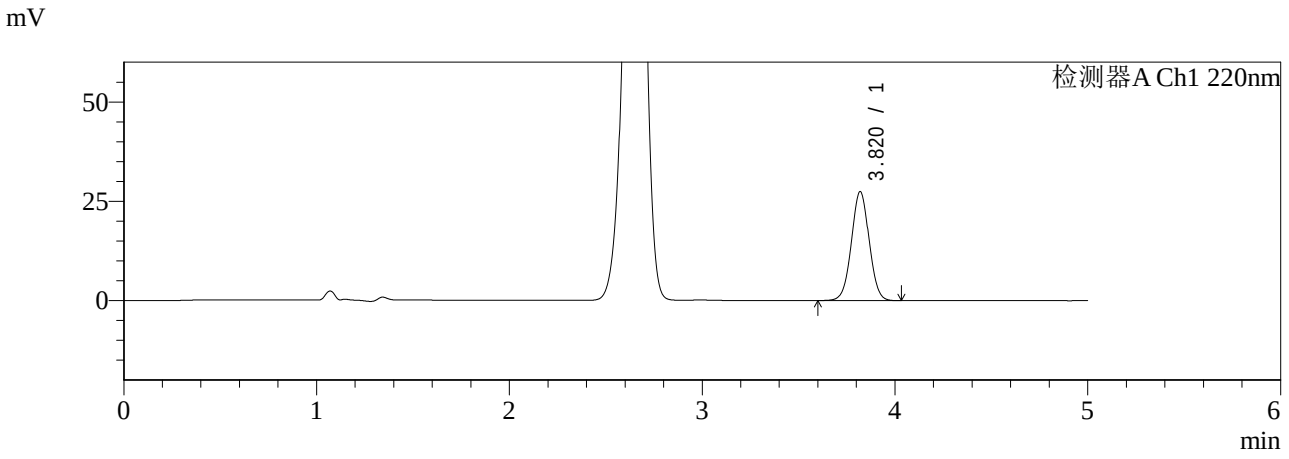
SHIMADZU LabSolutions

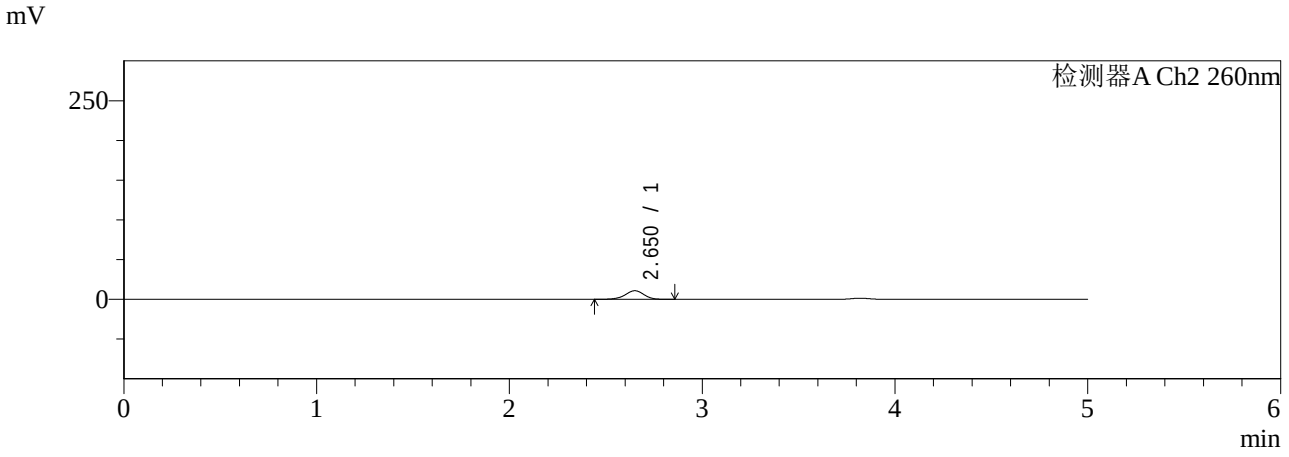
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-16-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 15:04:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:41:33
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	174942	100.000	27417	8327	1.016	--
总计		174942	100.000	27417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	73221	100.000	10770	3587	0.954	--
总计		73221	100.000	10770			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

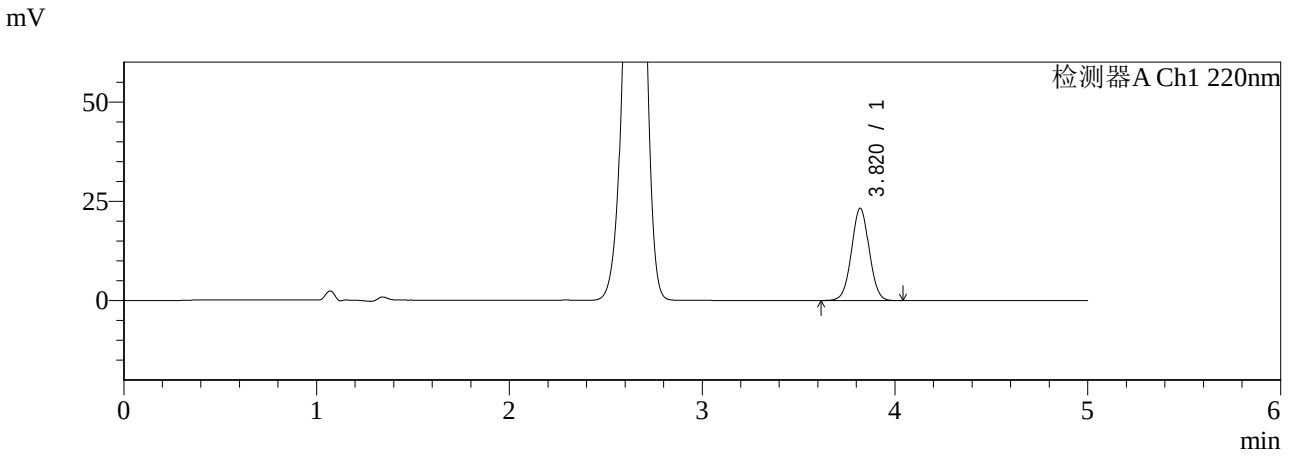
SHIMADZU LabSolutions

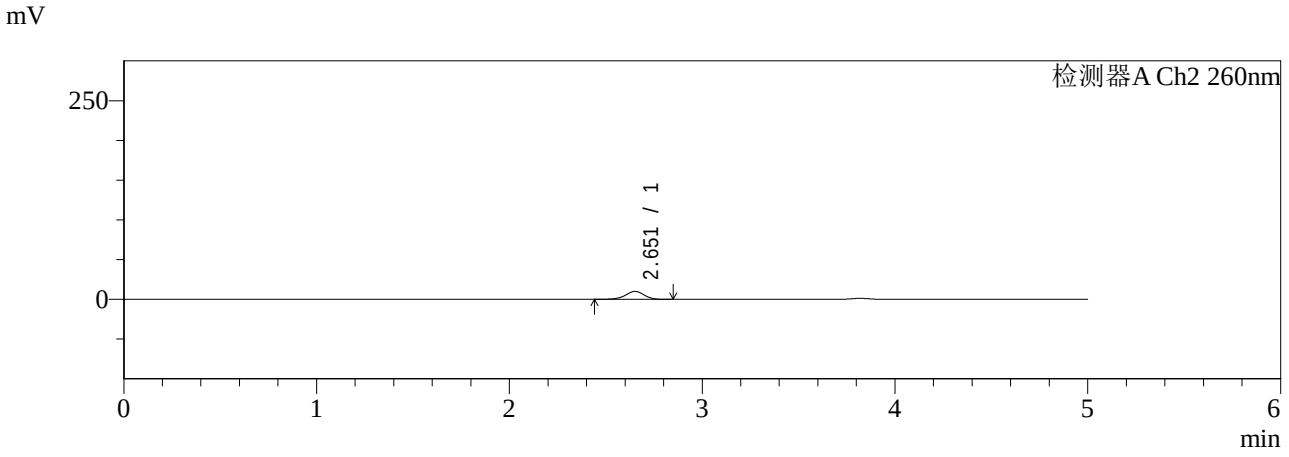
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-17-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 15:09:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:41:40
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	148051	100.000	23244	8341	1.018	--
总计		148051	100.000	23244			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	67299	100.000	9911	3601	0.957	--
总计		67299	100.000	9911			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

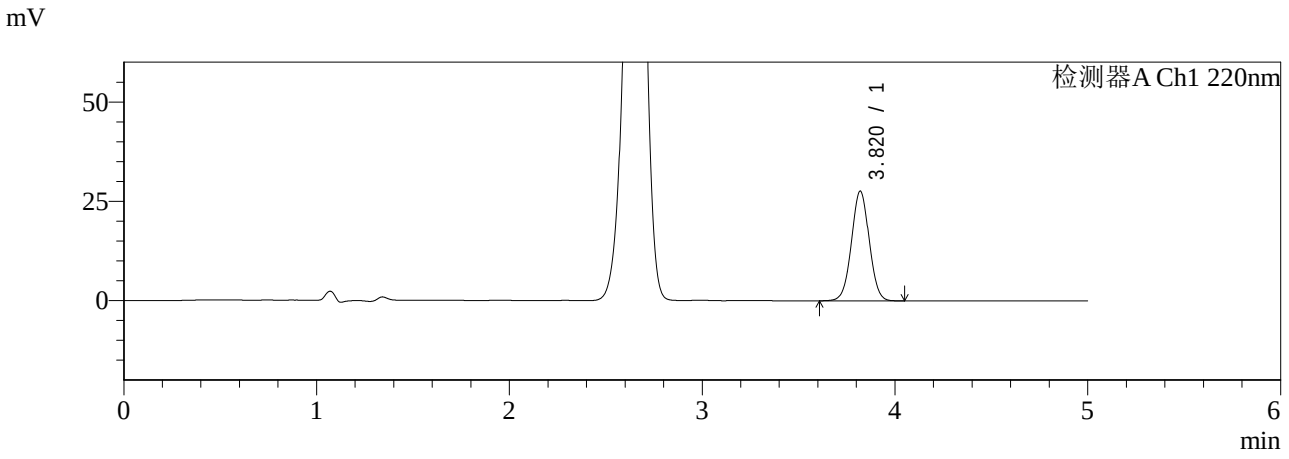
SHIMADZU LabSolutions

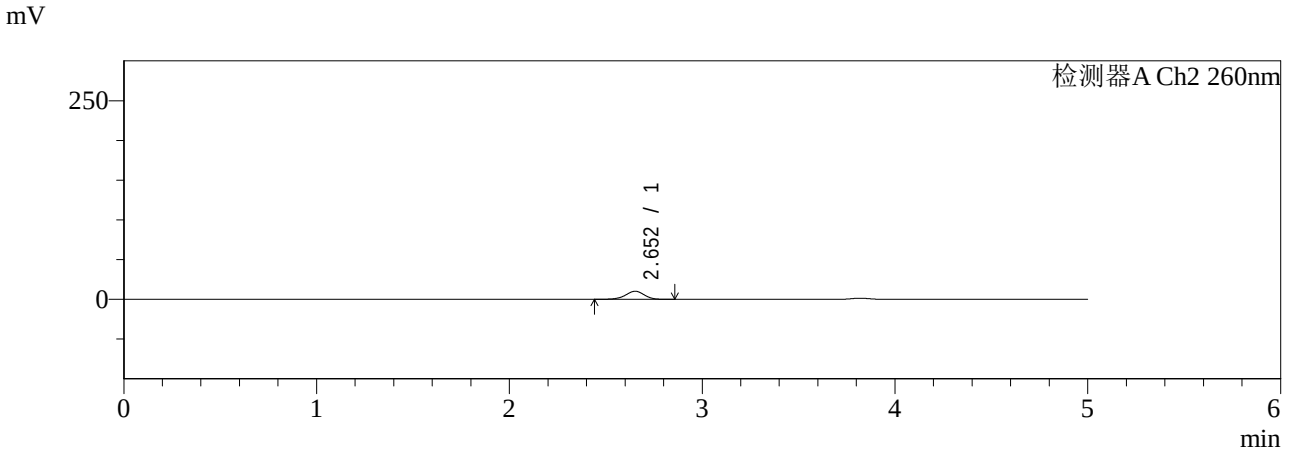
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-18-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 15:14:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:41:47
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	176071	100.000	27620	8335	1.017	--
总计		176071	100.000	27620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	68745	100.000	10140	3594	0.955	--
总计		68745	100.000	10140			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

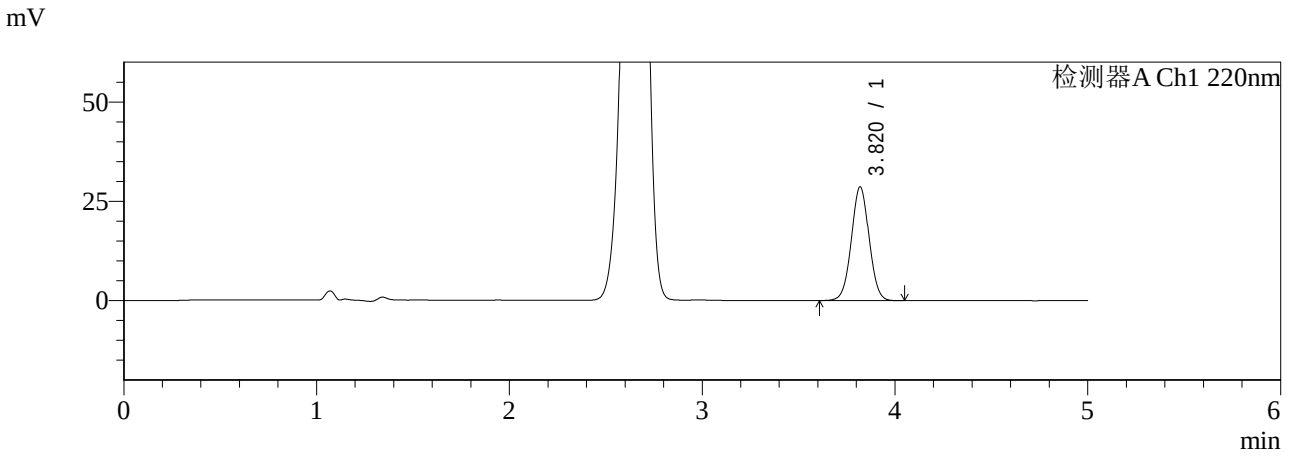
SHIMADZU LabSolutions

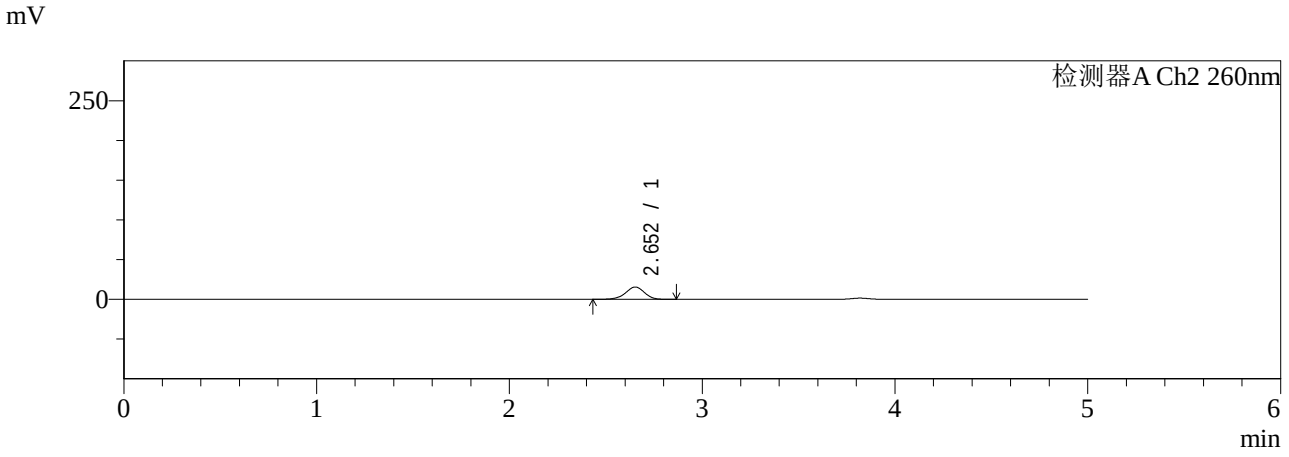
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-19-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 15:20:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:41:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	182411	100.000	28603	8326	1.018	--
总计		182411	100.000	28603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	105673	100.000	15478	3548	0.952	--
总计		105673	100.000	15478			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

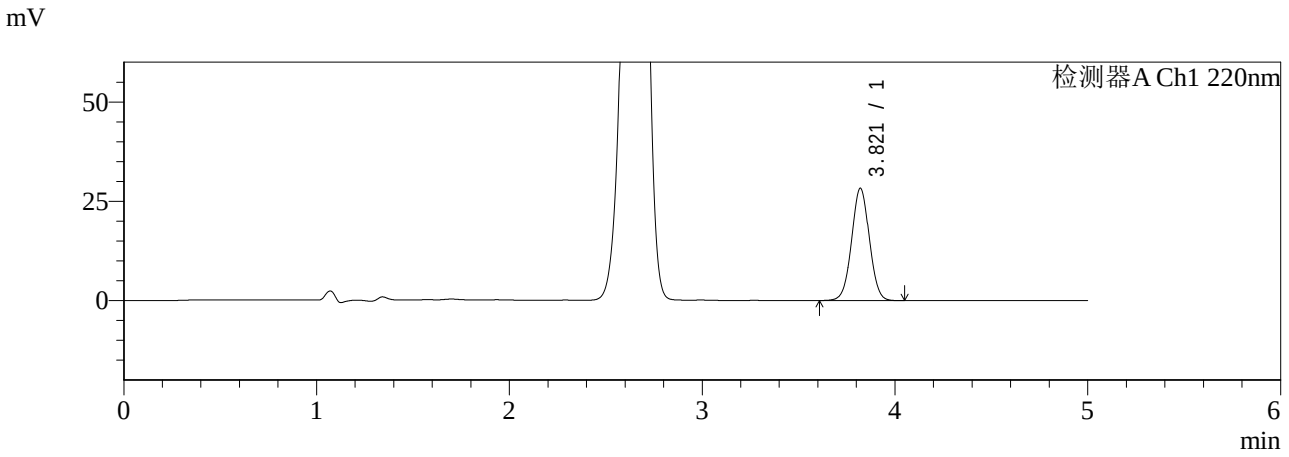
SHIMADZU LabSolutions

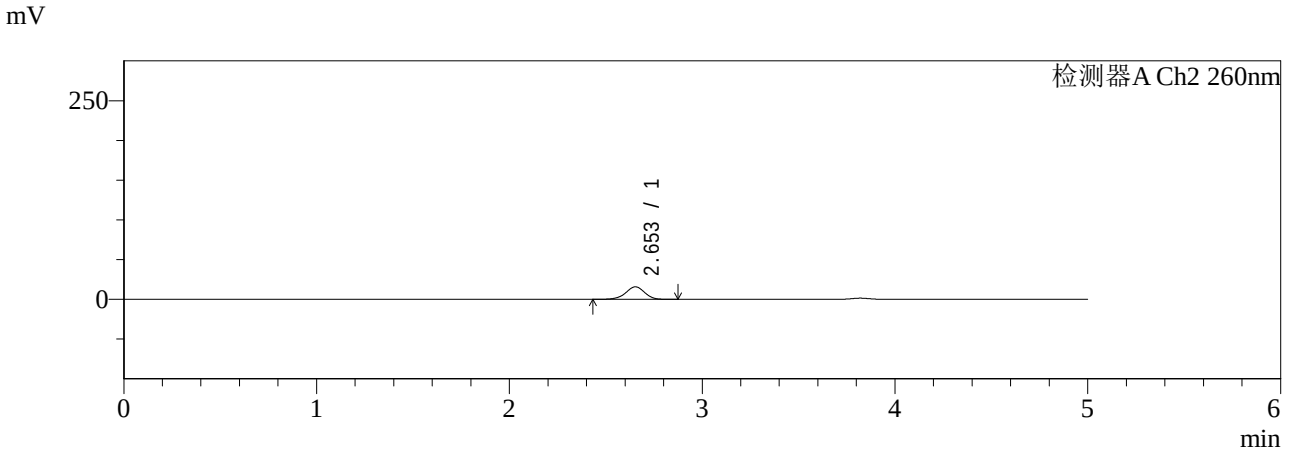
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-20-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 15:25:34　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:42:02　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	180346	100.000	28277	8318	1.017	--
总计		180346	100.000	28277			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	107190	100.000	15704	3538	0.955	--
总计		107190	100.000	15704			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

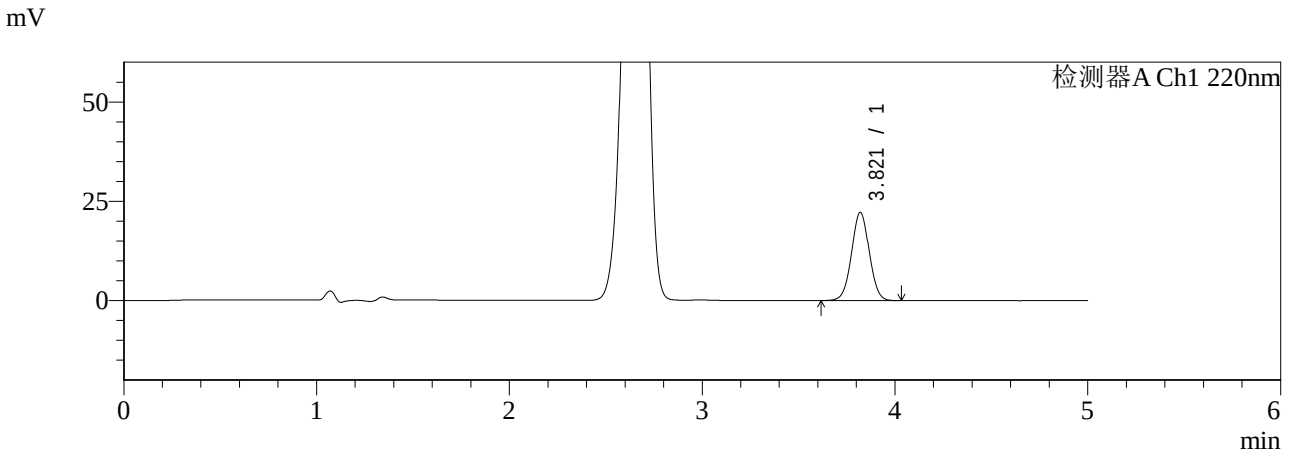
SHIMADZU LabSolutions

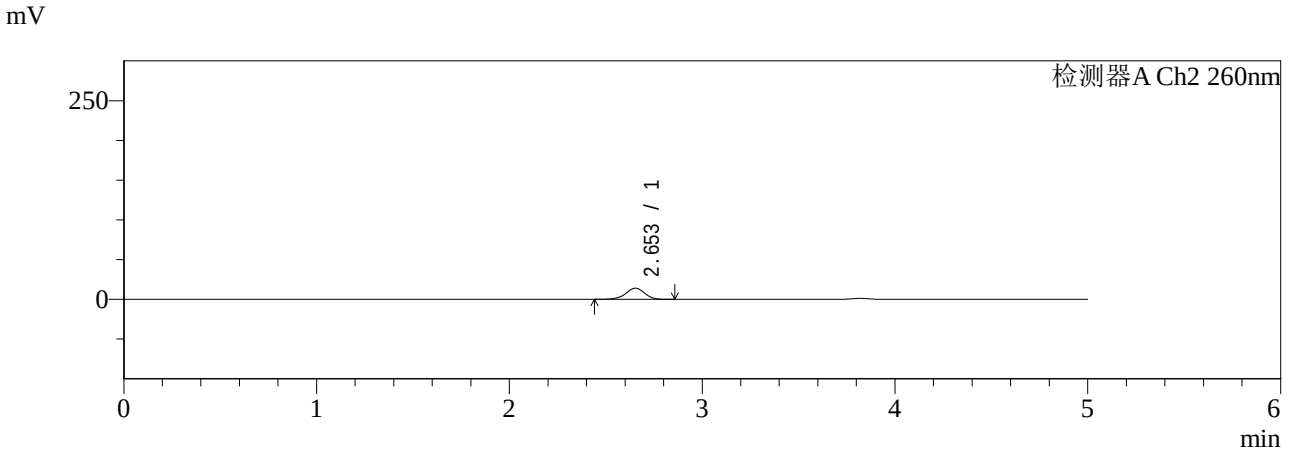
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-21-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 15:30:56
处理时间（V2）:2025/01/03 09:42:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	141459	100.000	22211	8328	1.017	--
总计		141459	100.000	22211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	95030	100.000	13958	3551	0.954	--
总计		95030	100.000	13958			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1

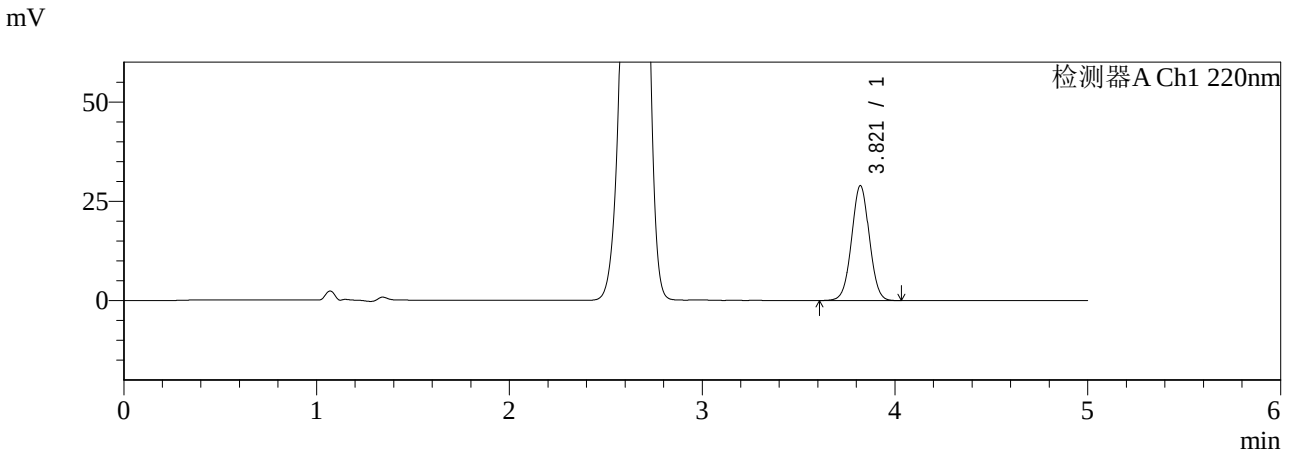
SHIMADZU LabSolutions

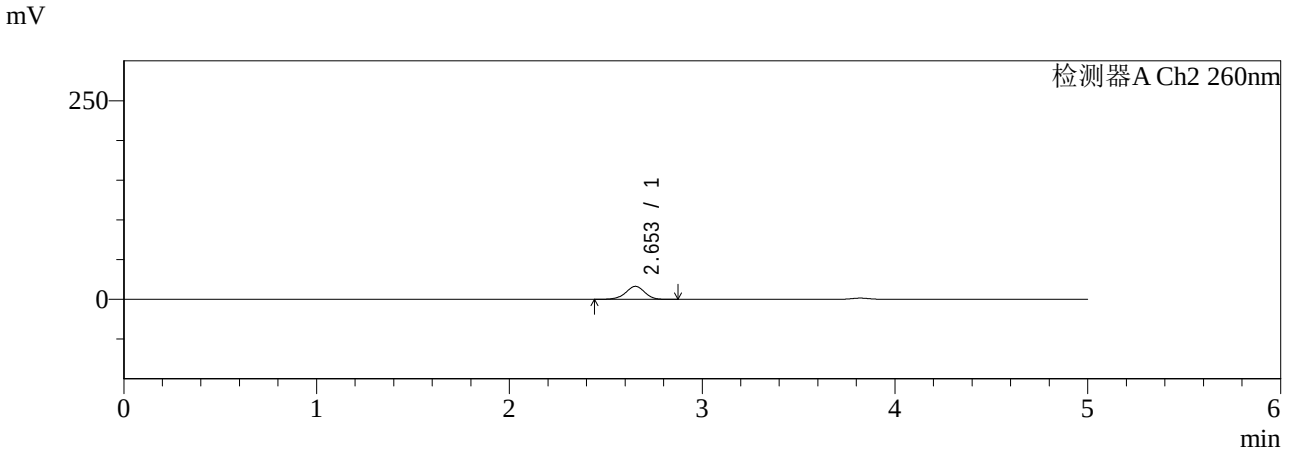
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-22-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 15:36:18　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:42:17　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	184544	100.000	28949	8331	1.016	--
总计		184544	100.000	28949			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	111512	100.000	16336	3528	0.958	--
总计		111512	100.000	16336			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

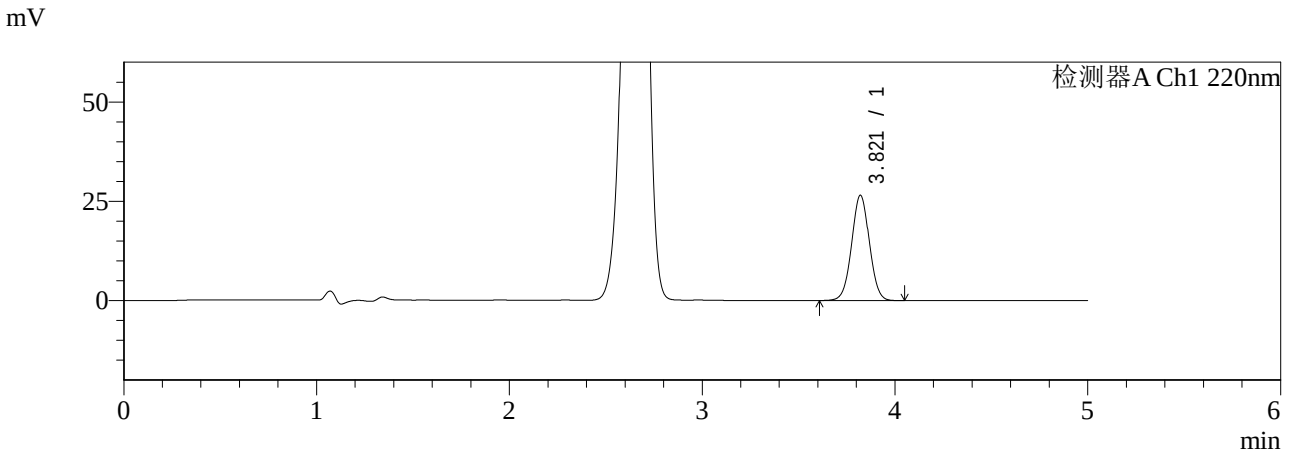
SHIMADZU LabSolutions

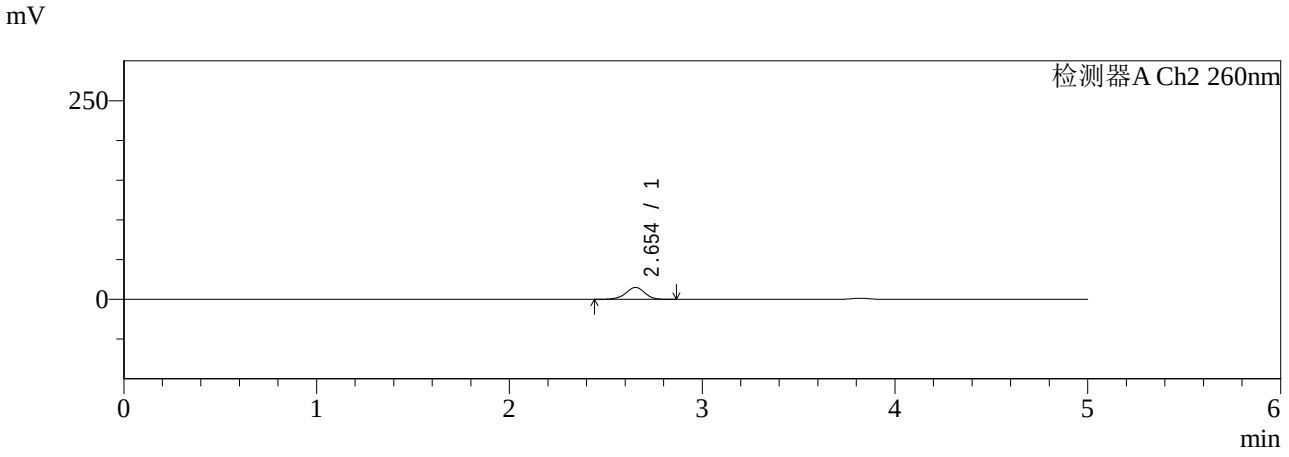
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-23-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 15:41:40　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:42:24　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	169194	100.000	26525	8334	1.017	--
总计		169194	100.000	26525			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	102109	100.000	14988	3554	0.955	--
总计		102109	100.000	14988			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

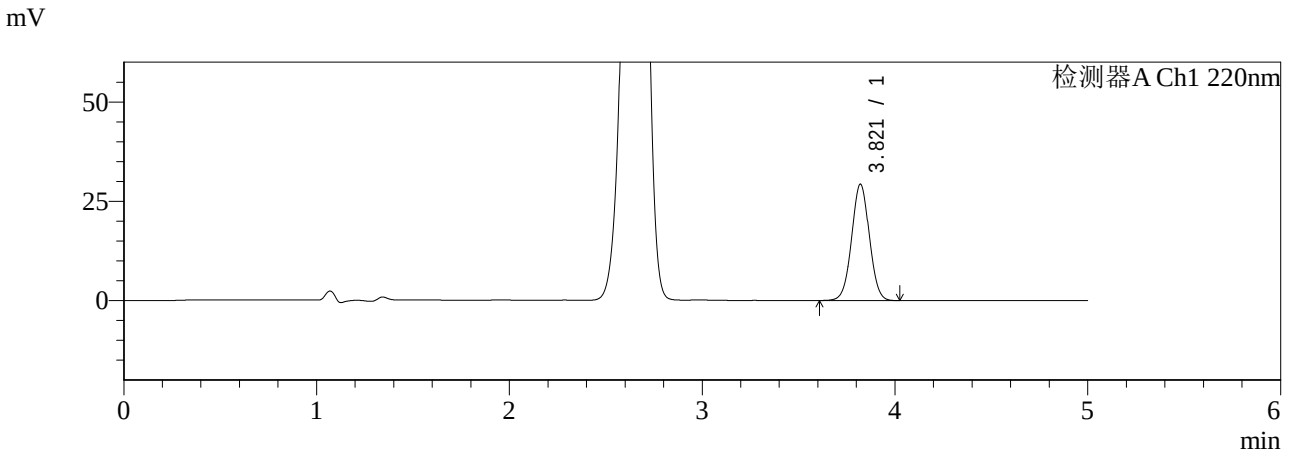
SHIMADZU LabSolutions

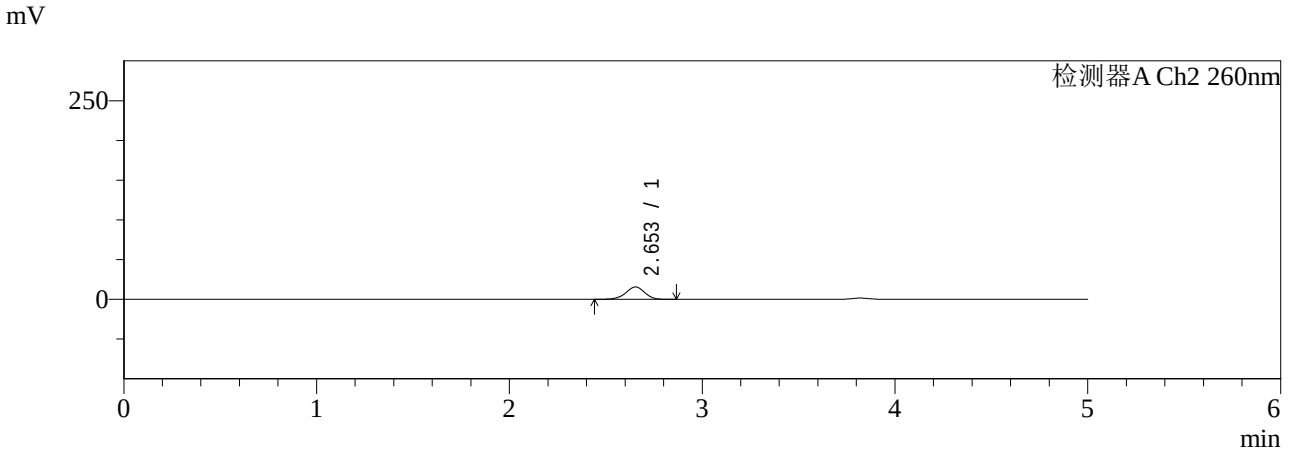
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-24-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 15:47:02　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:42:32　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	186720	100.000	29314	8332	1.017	--
总计		186720	100.000	29314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	106238	100.000	15555	3534	0.956	--
总计		106238	100.000	15555			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

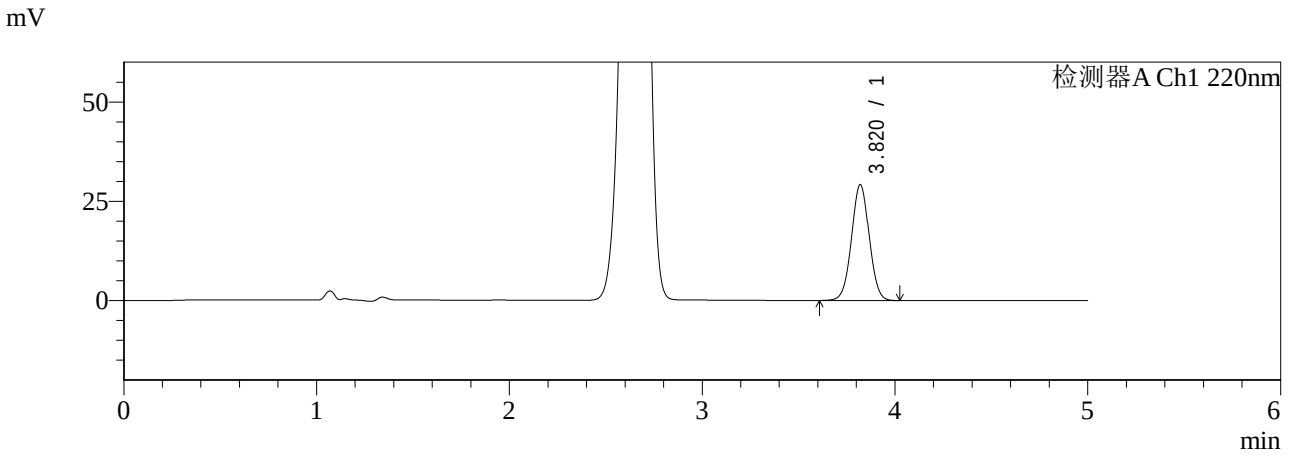
SHIMADZU LabSolutions

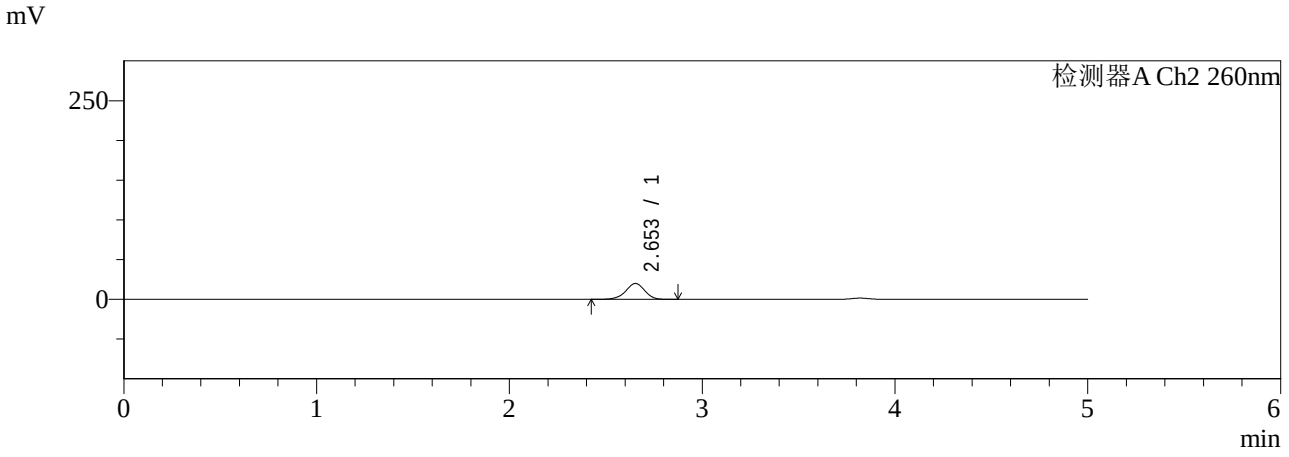
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-25-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 15:52:24
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:42:39
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	185892	100.000	29172	8334	1.018	--
总计		185892	100.000	29172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	136937	100.000	19961	3503	0.953	--
总计		136937	100.000	19961			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

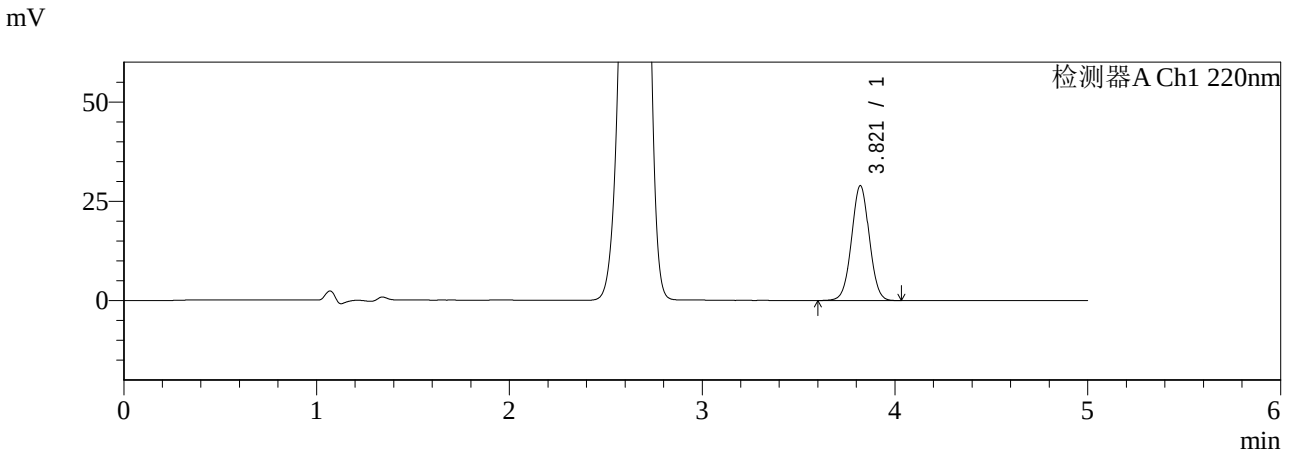
SHIMADZU LabSolutions

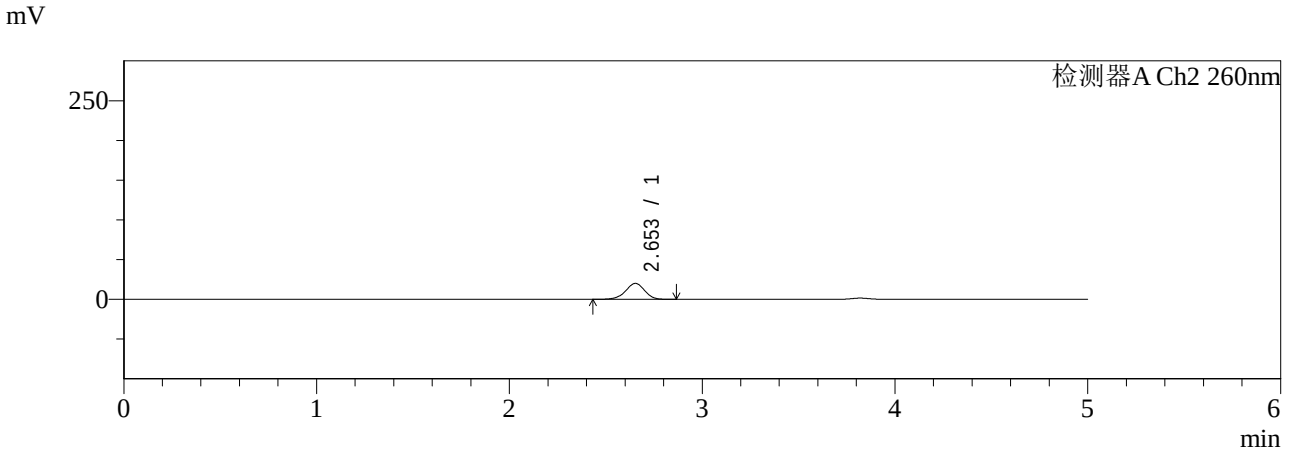
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-26-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 15:57:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:42:46
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	184575	100.000	28937	8330	1.017	--
总计		184575	100.000	28937			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	137659	100.000	20035	3487	0.955	--
总计		137659	100.000	20035			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

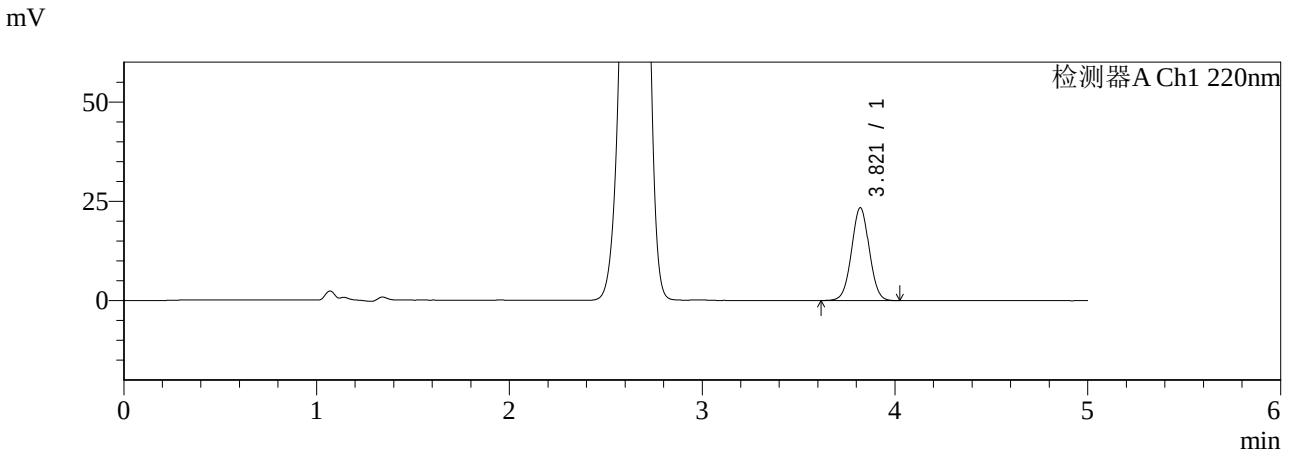
SHIMADZU LabSolutions

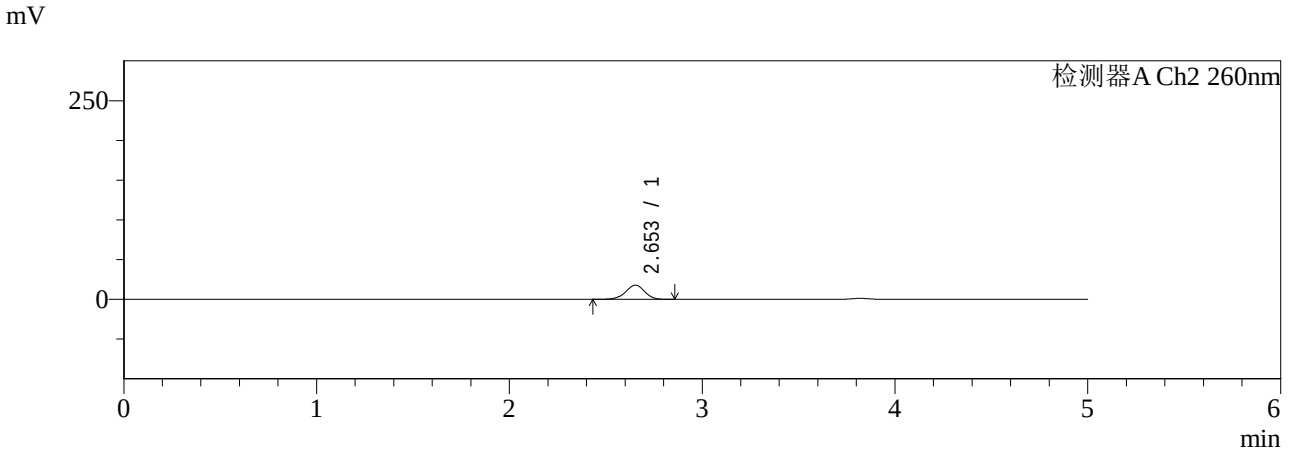
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-27-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 16:03:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:42:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	148898	100.000	23375	8333	1.018	--
总计		148898	100.000	23375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	122634	100.000	17890	3513	0.955	--
总计		122634	100.000	17890			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

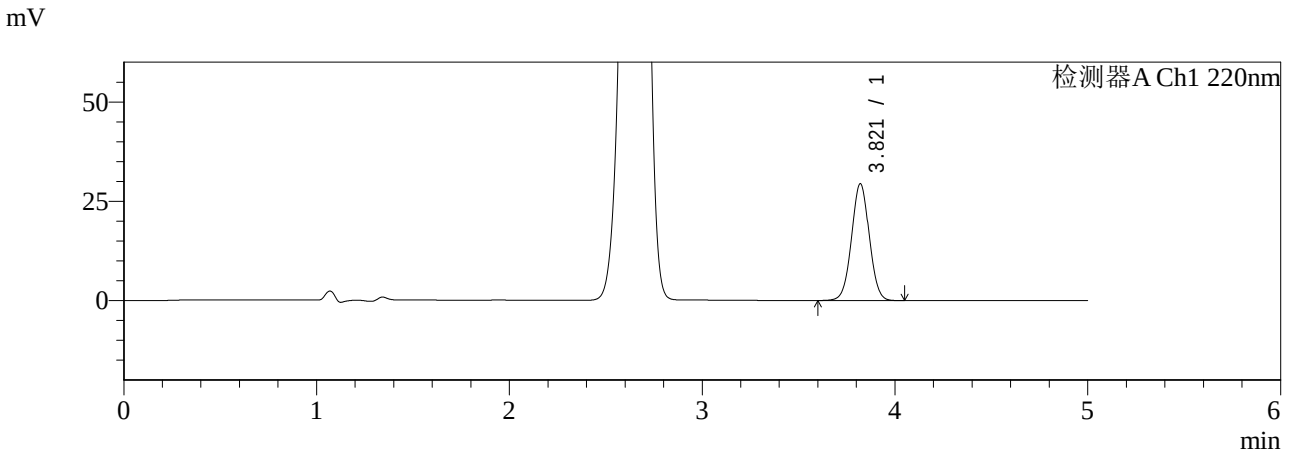
SHIMADZU LabSolutions

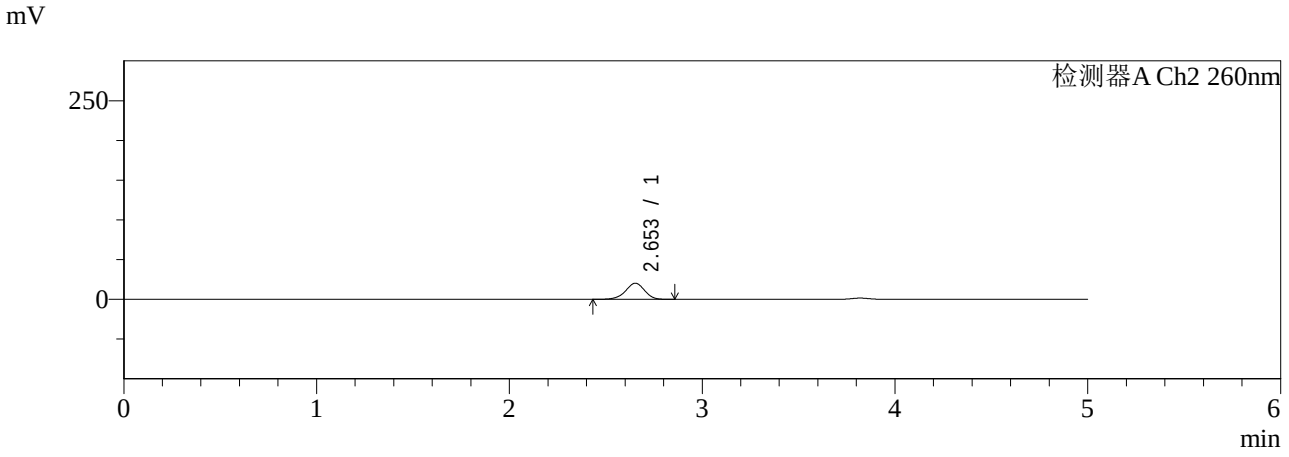
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-28-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 16:08:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:43:00
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	187605	100.000	29407	8318	1.017	--
总计		187605	100.000	29407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	139114	100.000	20246	3493	0.954	--
总计		139114	100.000	20246			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

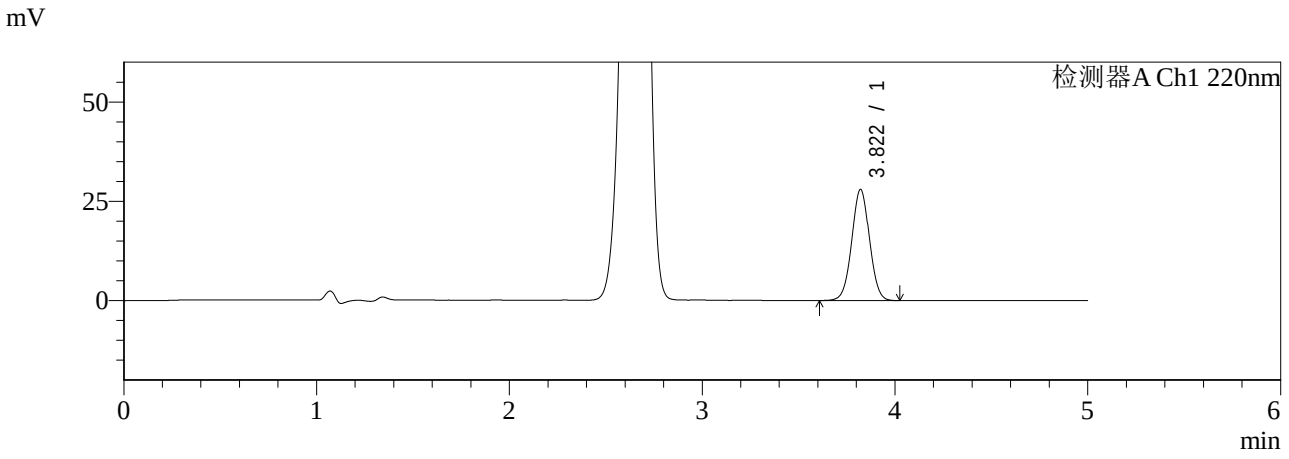
SHIMADZU LabSolutions

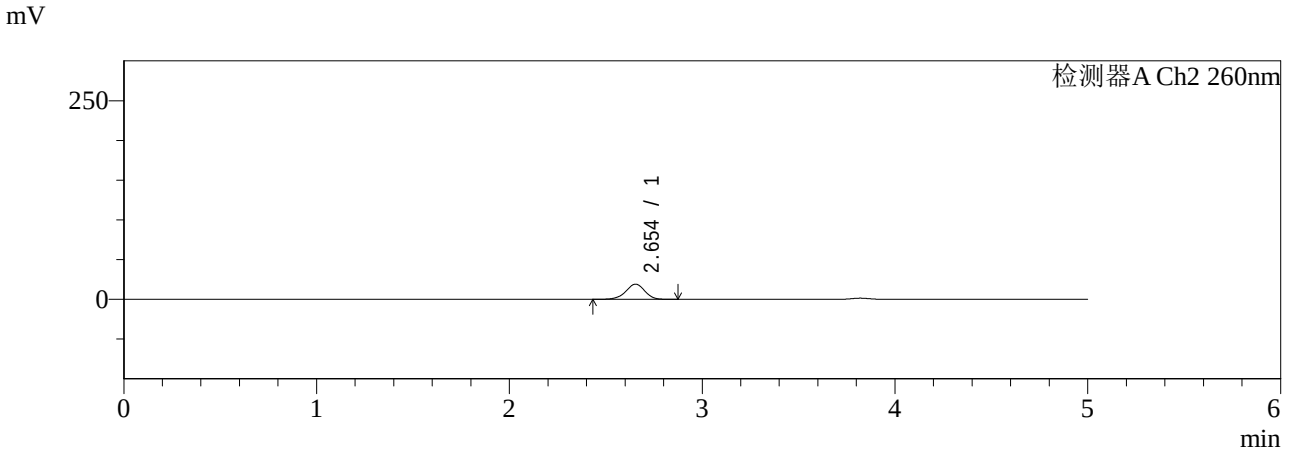
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-29-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 16:13:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:43:08
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	178353	100.000	27977	8313	1.017	--
总计		178353	100.000	27977			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	130965	100.000	19098	3502	0.955	--
总计		130965	100.000	19098			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

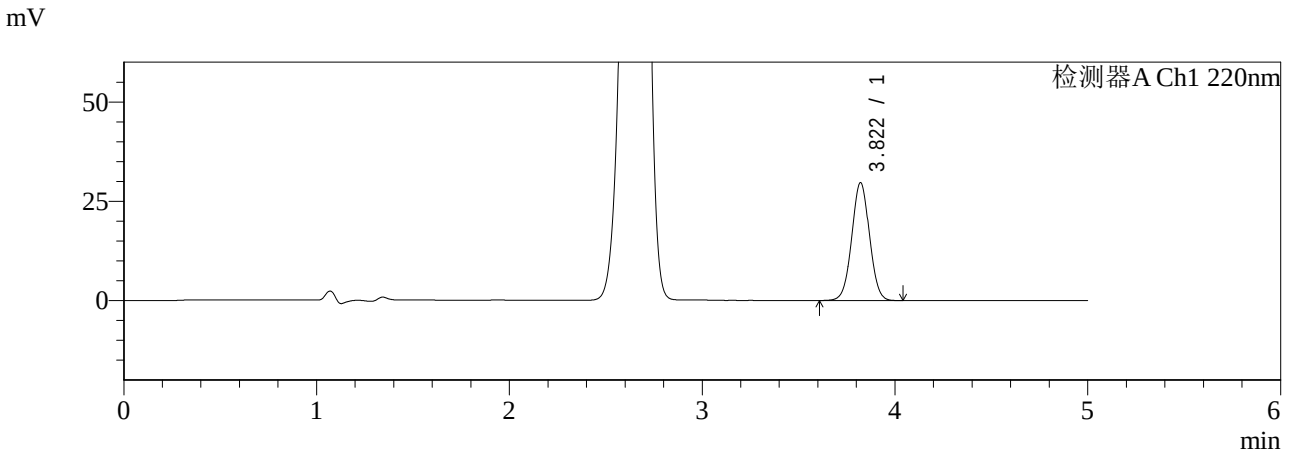
SHIMADZU LabSolutions

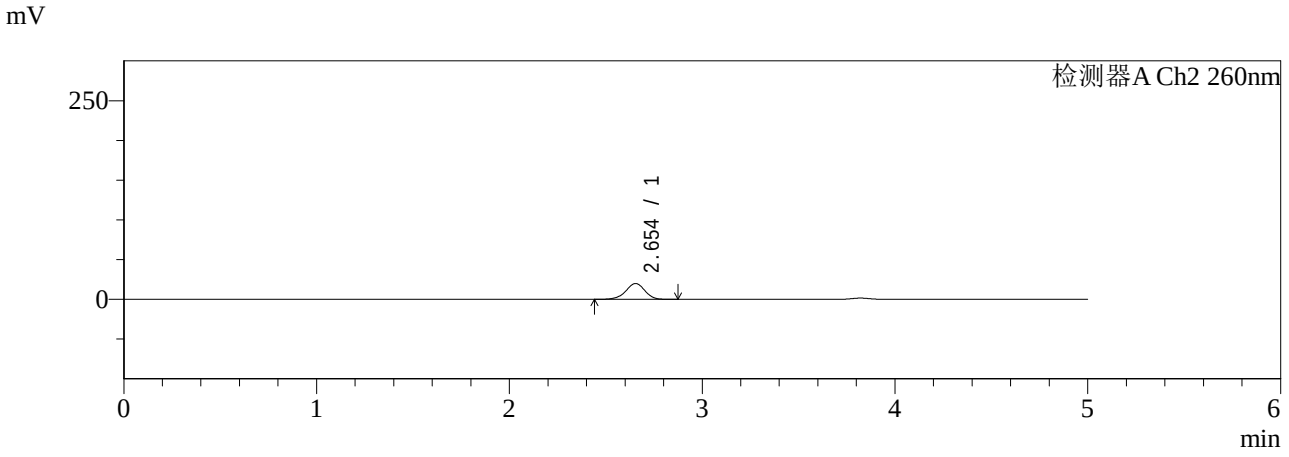
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-30-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 16:19:16　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:43:15　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	189169	100.000	29695	8330	1.018	--
总计		189169	100.000	29695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	136947	100.000	19945	3491	0.956	--
总计		136947	100.000	19945			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

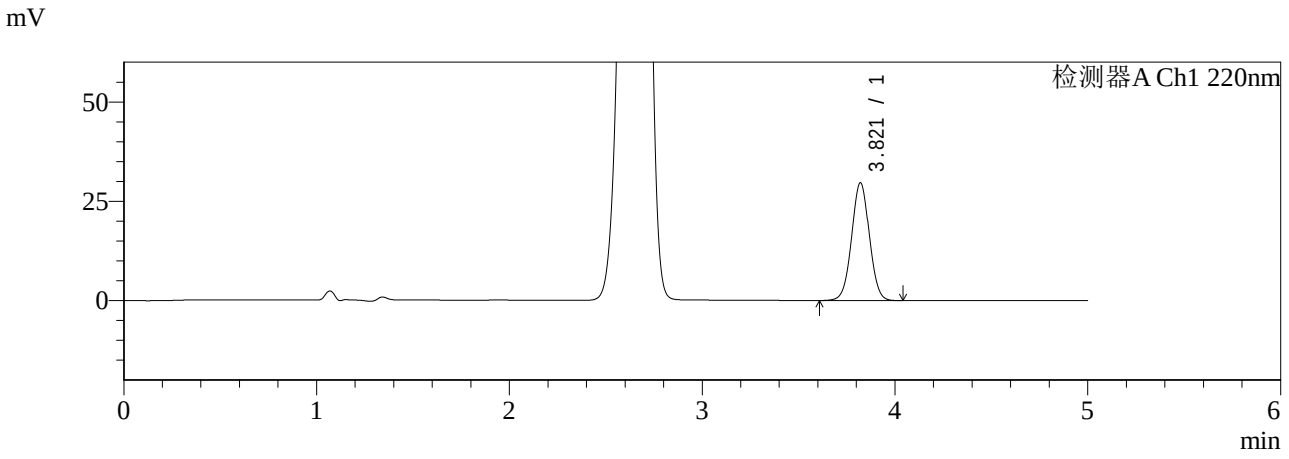
SHIMADZU LabSolutions

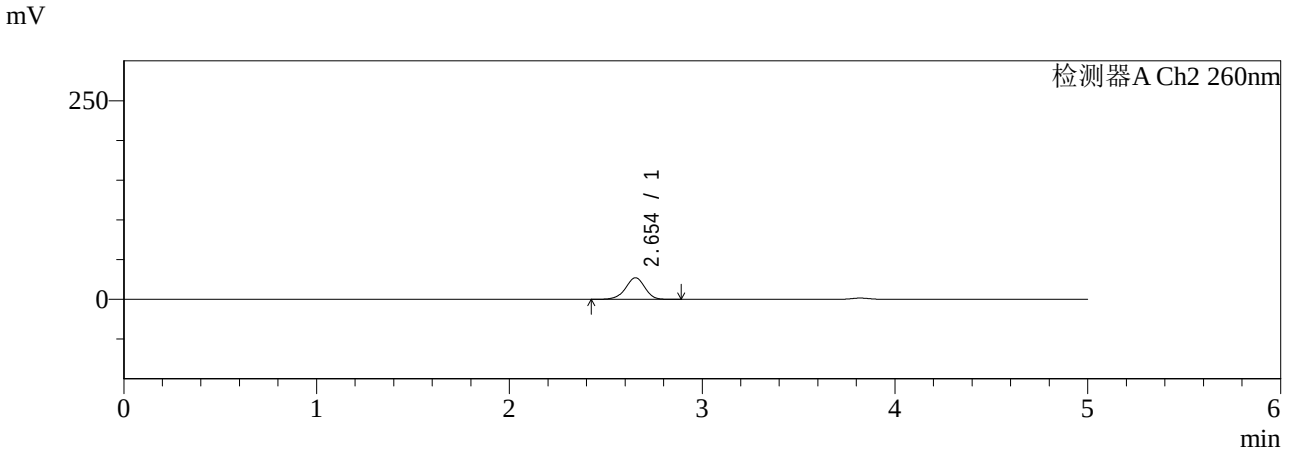
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-31-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 16:24:38　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:43:22　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	189257	100.000	29667	8332	1.019	--
总计		189257	100.000	29667			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	188052	100.000	27148	3436	0.953	--
总计		188052	100.000	27148			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

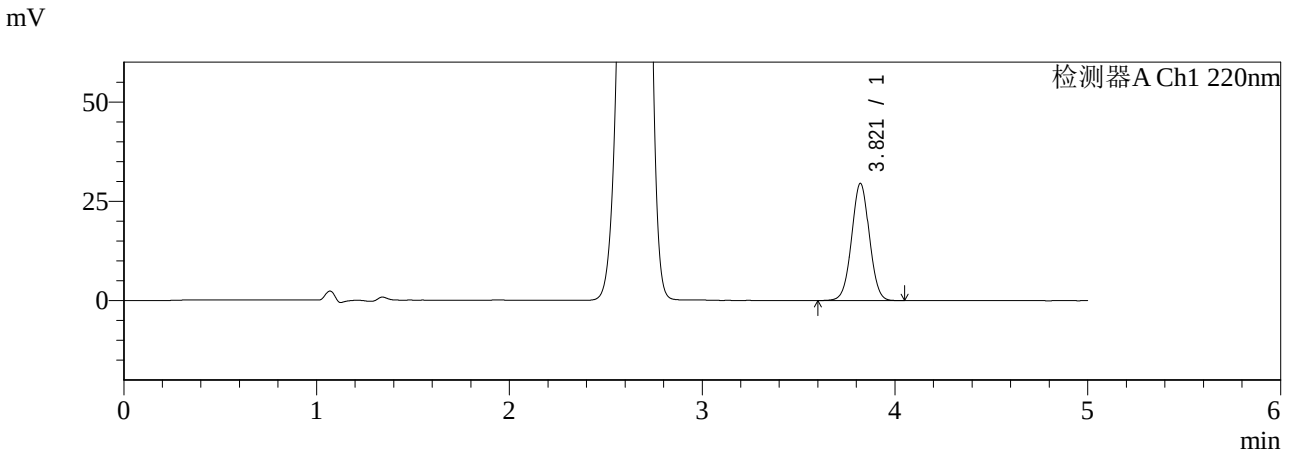
SHIMADZU LabSolutions

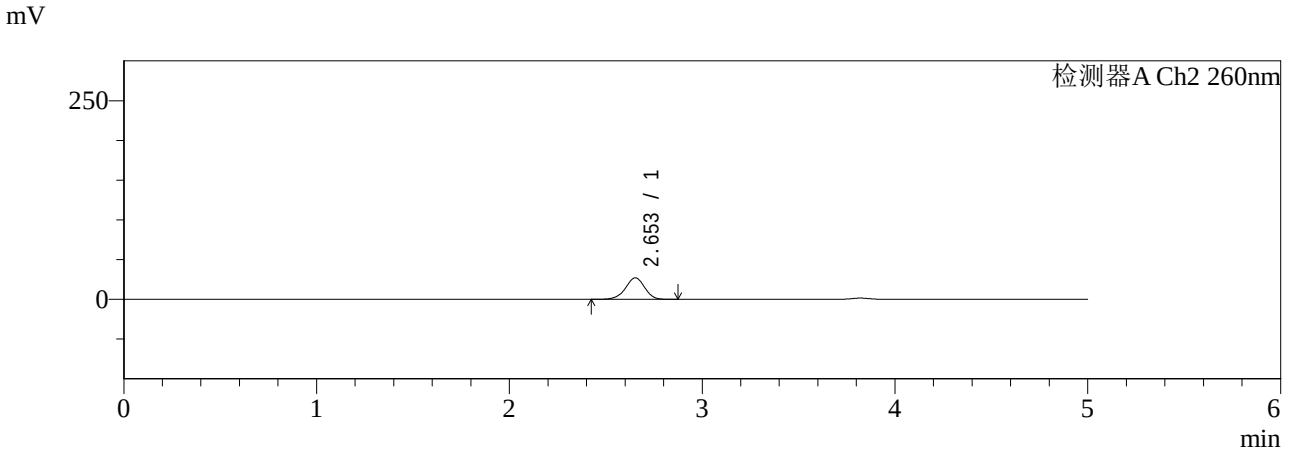
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-32-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 16:30:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:43:29
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	188134	100.000	29506	8320	1.017	--
总计		188134	100.000	29506			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	187367	100.000	27056	3425	0.955	--
总计		187367	100.000	27056			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

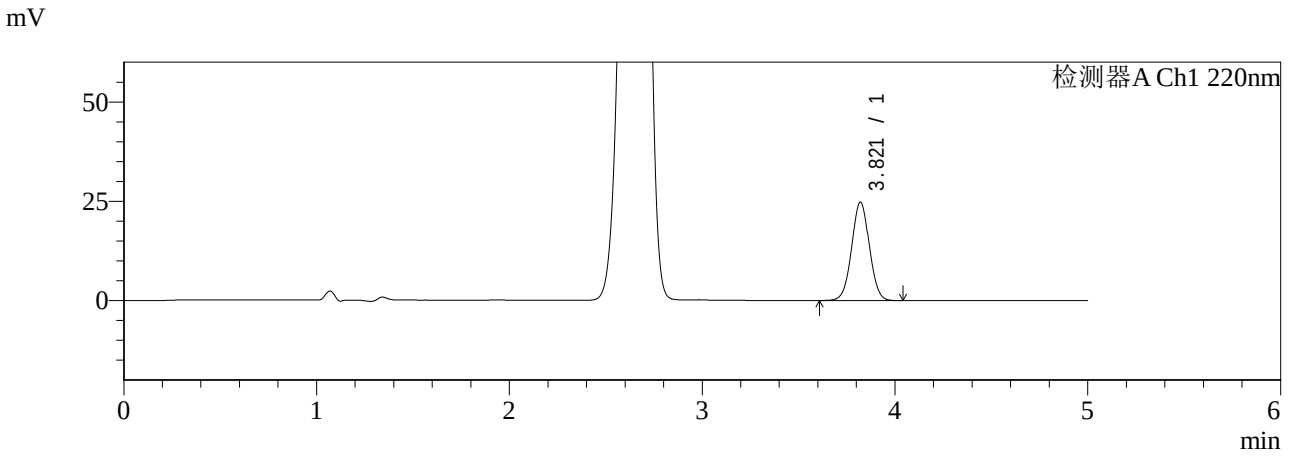
SHIMADZU LabSolutions

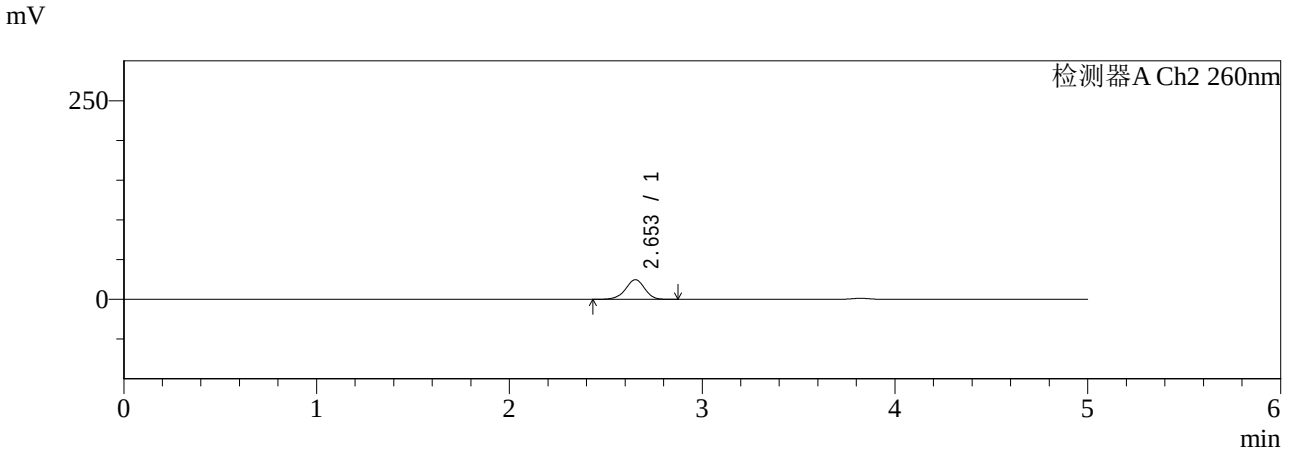
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-33-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 16:35:22　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:43:36　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	158177	100.000	24798	8316	1.017	--
总计		158177	100.000	24798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	170766	100.000	24723	3450	0.955	--
总计		170766	100.000	24723			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

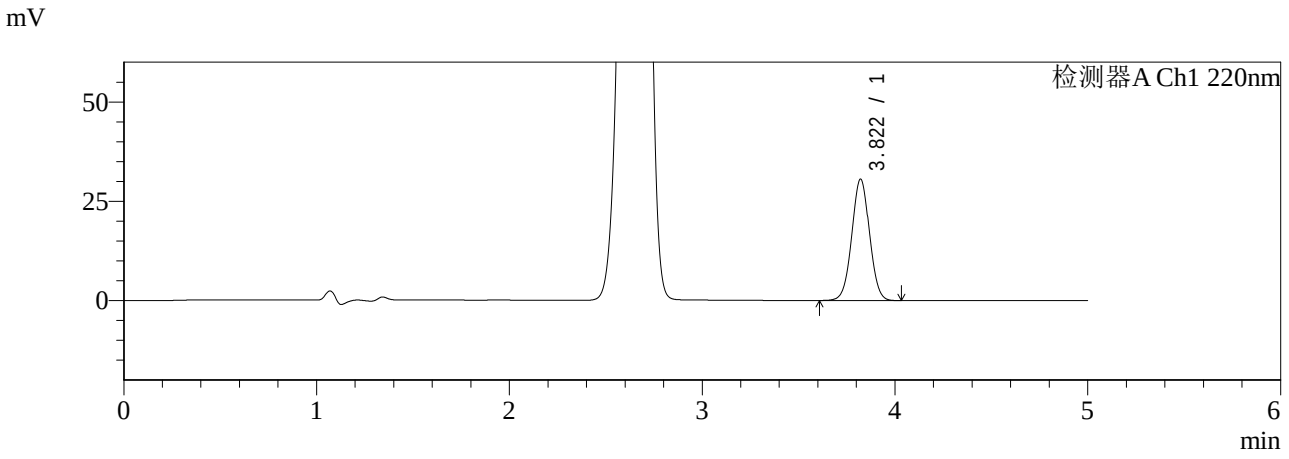
SHIMADZU LabSolutions

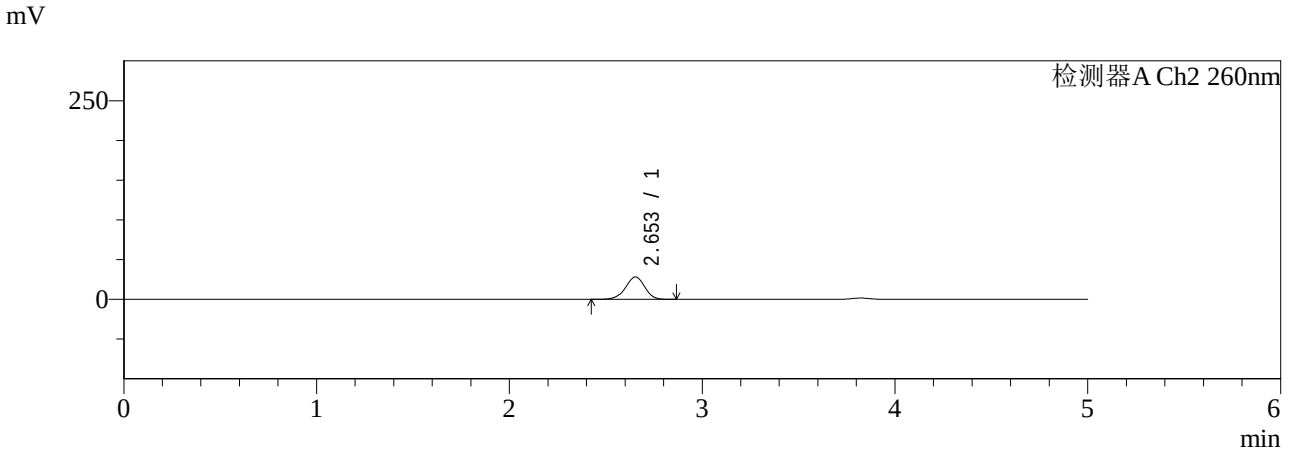
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-34-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 16:40:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:43:43
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	194741	100.000	30571	8329	1.018	--
总计		194741	100.000	30571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	195301	100.000	28156	3414	0.955	--
总计		195301	100.000	28156			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

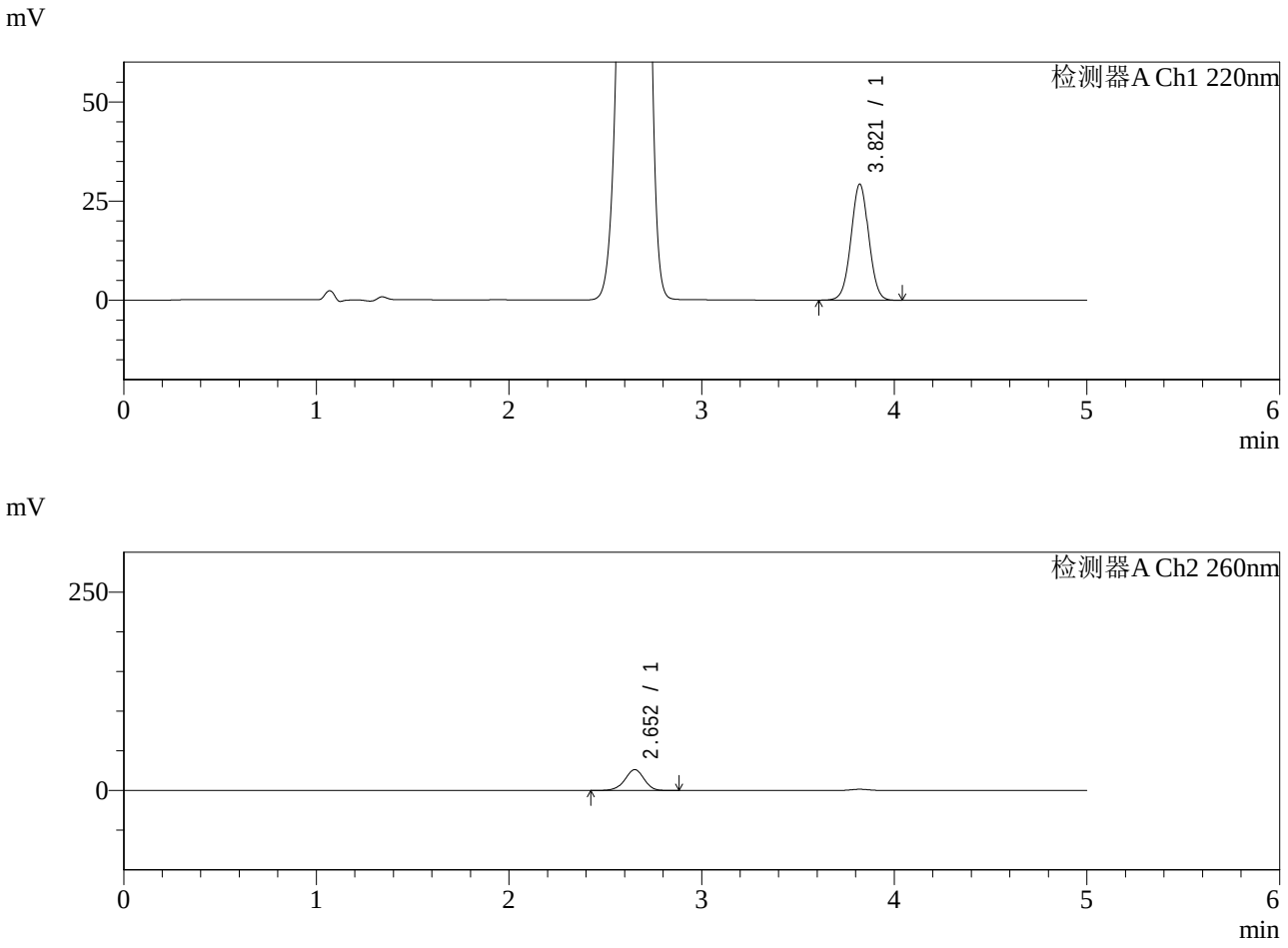
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-35-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 16:46:07
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:43:50
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	186439	100.000	29259	8326	1.018	--
总计		186439	100.000	29259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	181878	100.000	26256	3435	0.955	--
总计		181878	100.000	26256			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

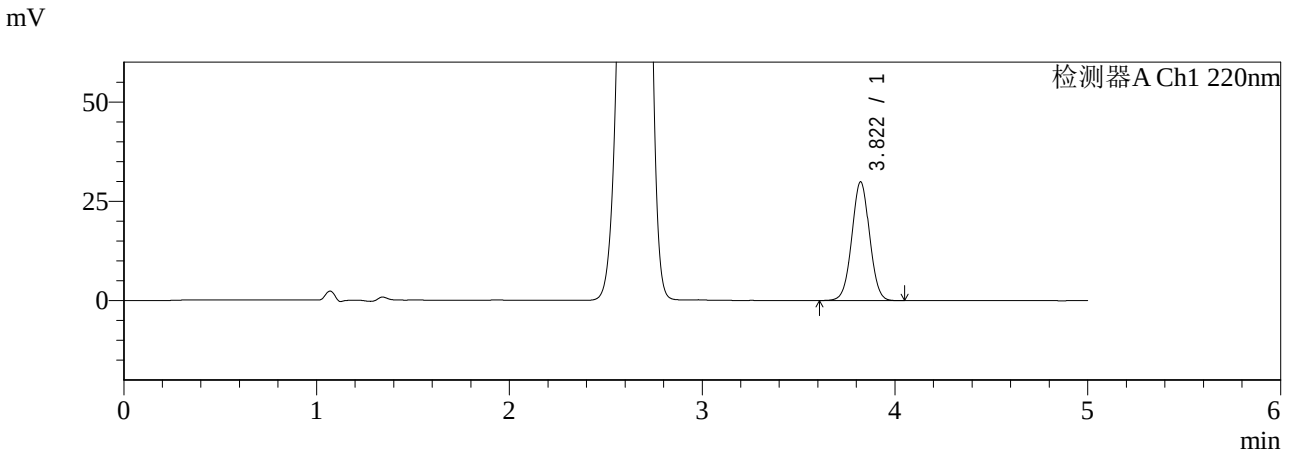
SHIMADZU LabSolutions

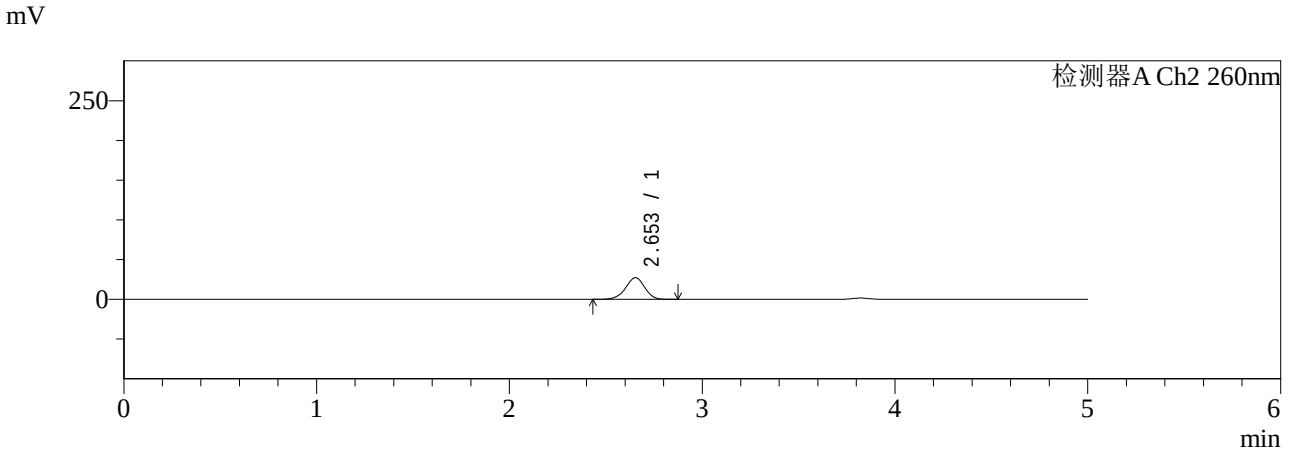
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-36-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 16:51:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:43:57
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	190669	100.000	29904	8340	1.018	--
总计		190669	100.000	29904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	188495	100.000	27211	3428	0.956	--
总计		188495	100.000	27211			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

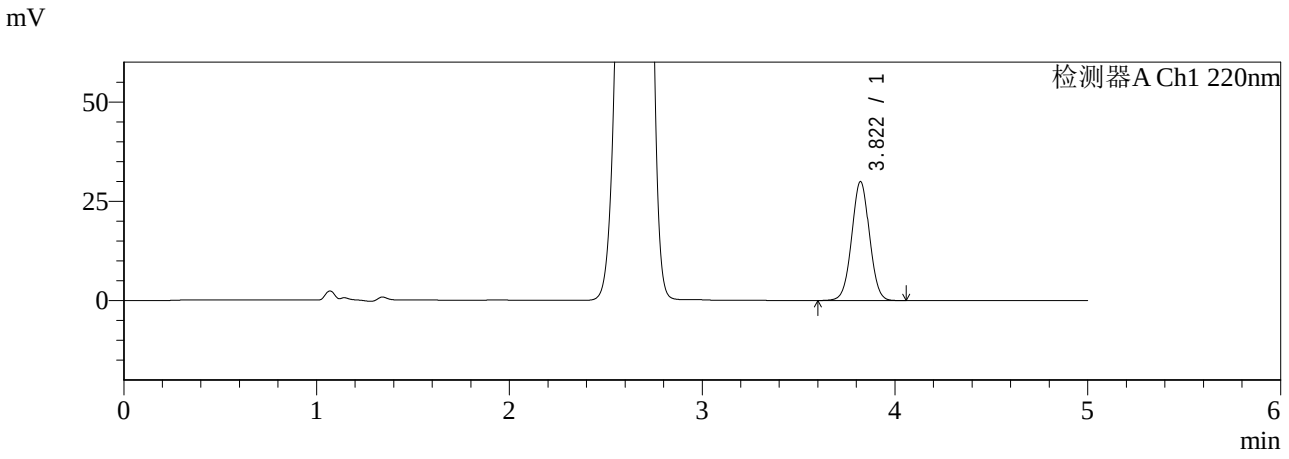
SHIMADZU LabSolutions

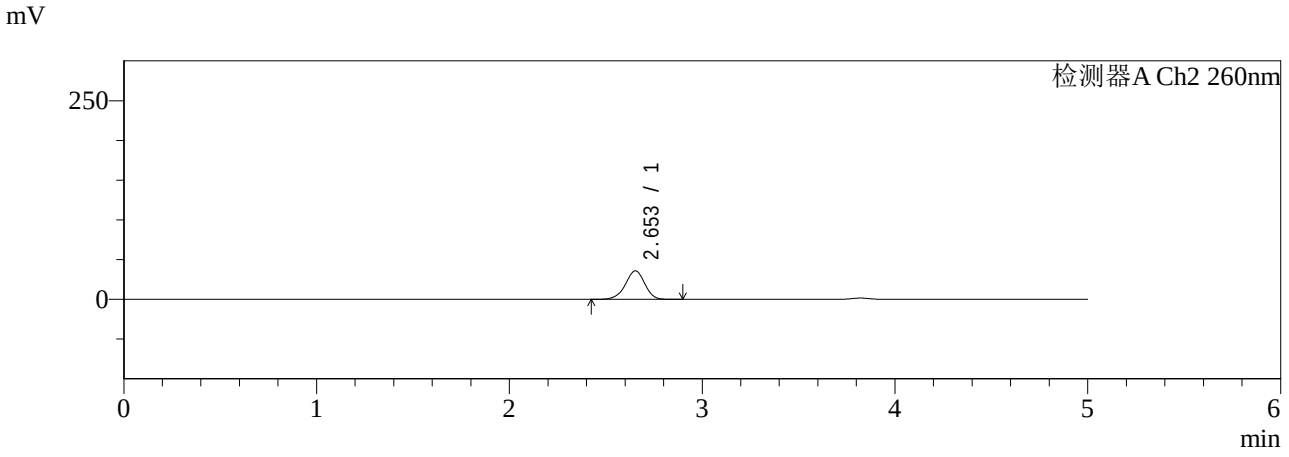
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-37-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 16:56:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:44:05
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	191069	100.000	29960	8321	1.019	--
总计		191069	100.000	29960			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	250324	100.000	35809	3362	0.954	--
总计		250324	100.000	35809			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

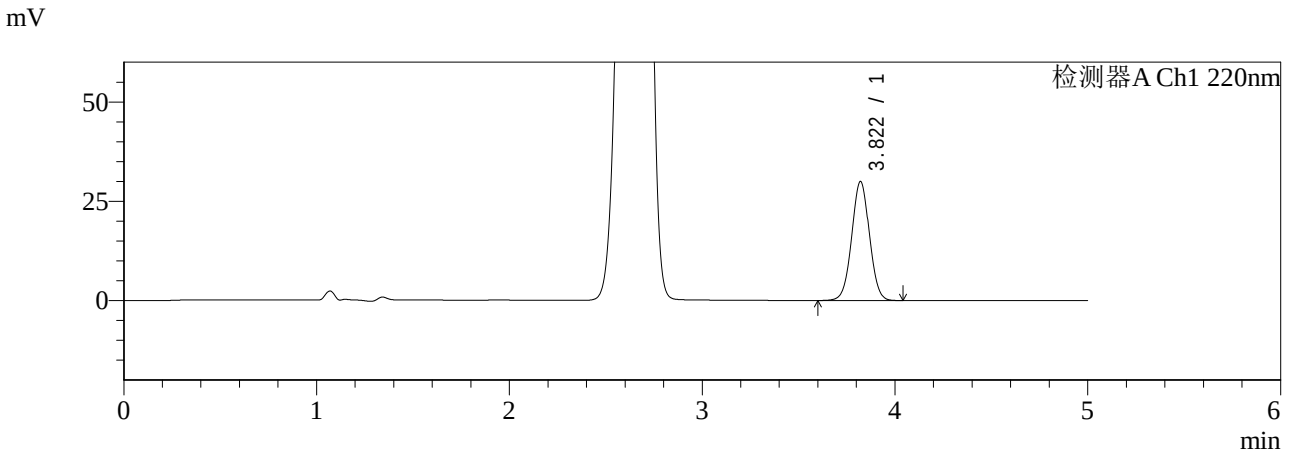
SHIMADZU LabSolutions

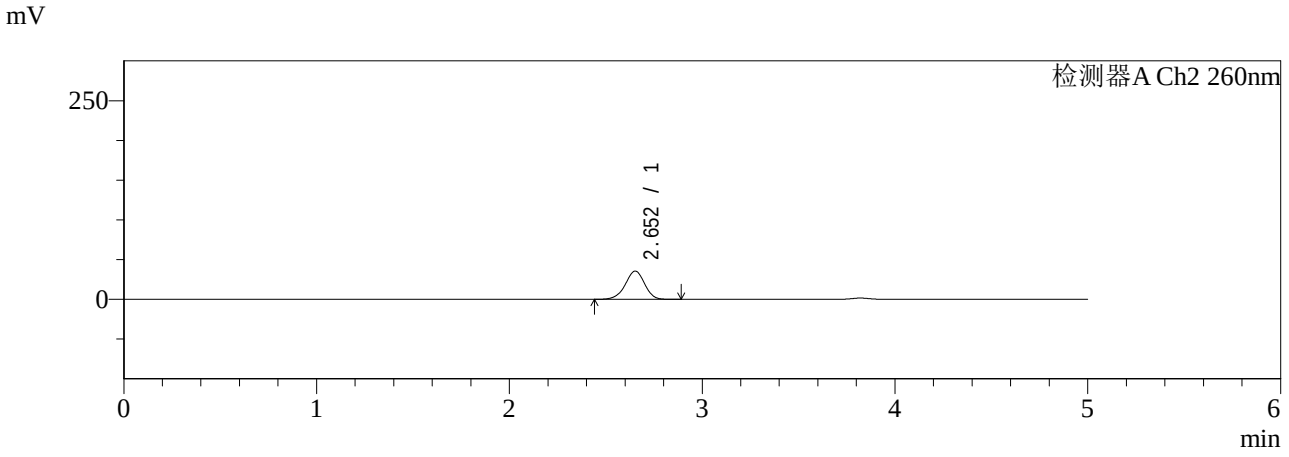
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-38-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 17:02:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:44:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	191090	100.000	29978	8322	1.017	--
总计		191090	100.000	29978			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	248141	100.000	35479	3366	0.957	--
总计		248141	100.000	35479			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

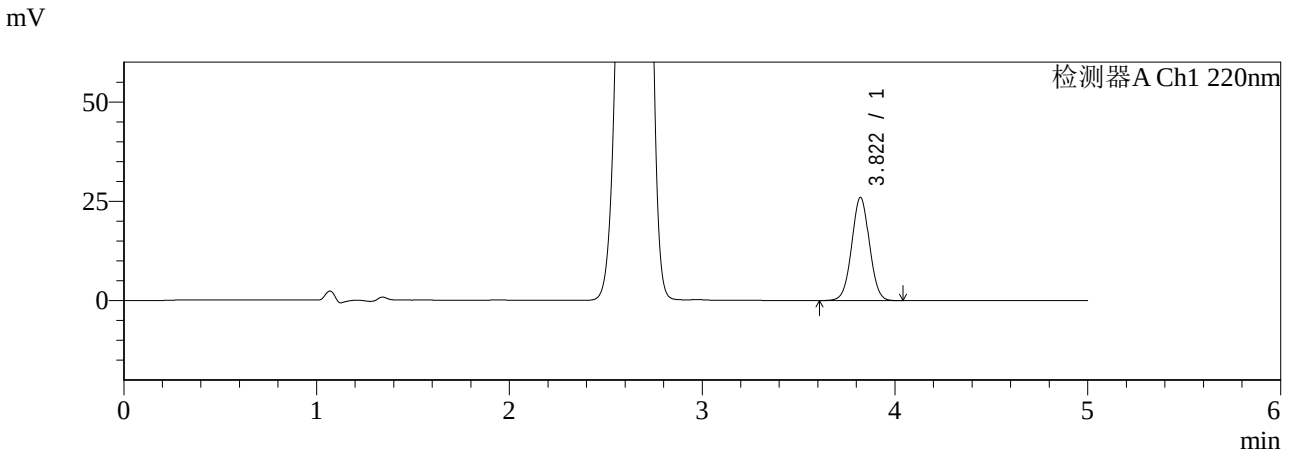
SHIMADZU LabSolutions

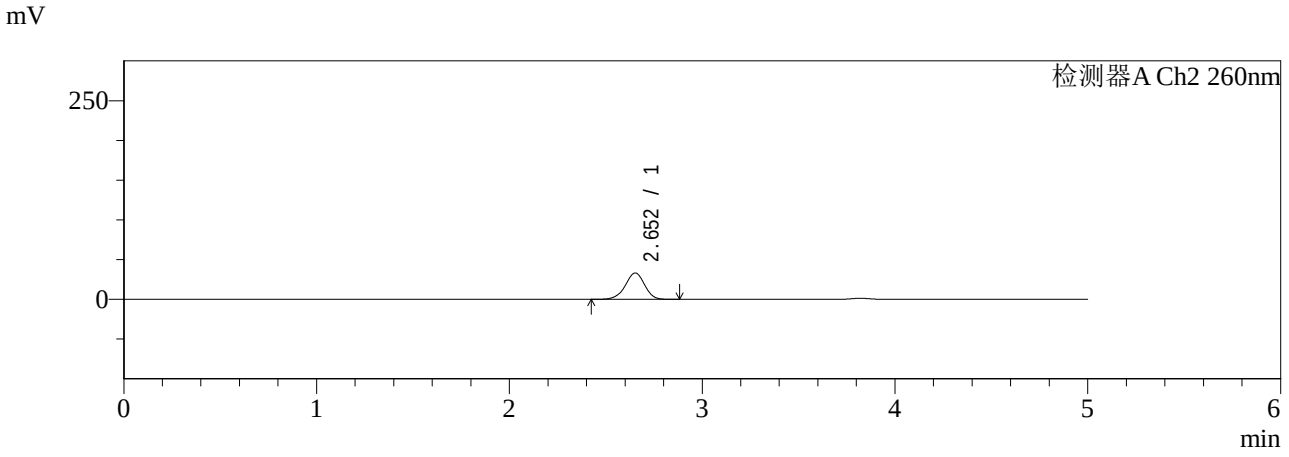
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-39-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 17:07:36
处理时间（V2）:2025/01/03 09:44:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	165544	100.000	25980	8322	1.018	--
总计		165544	100.000	25980			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	230907	100.000	33104	3381	0.956	--
总计		230907	100.000	33104			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

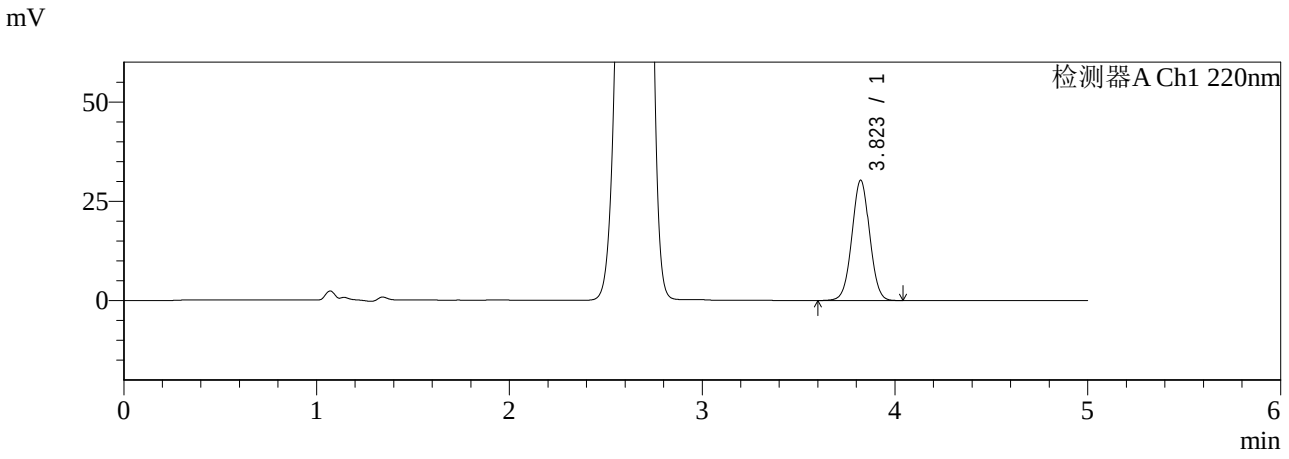
SHIMADZU LabSolutions

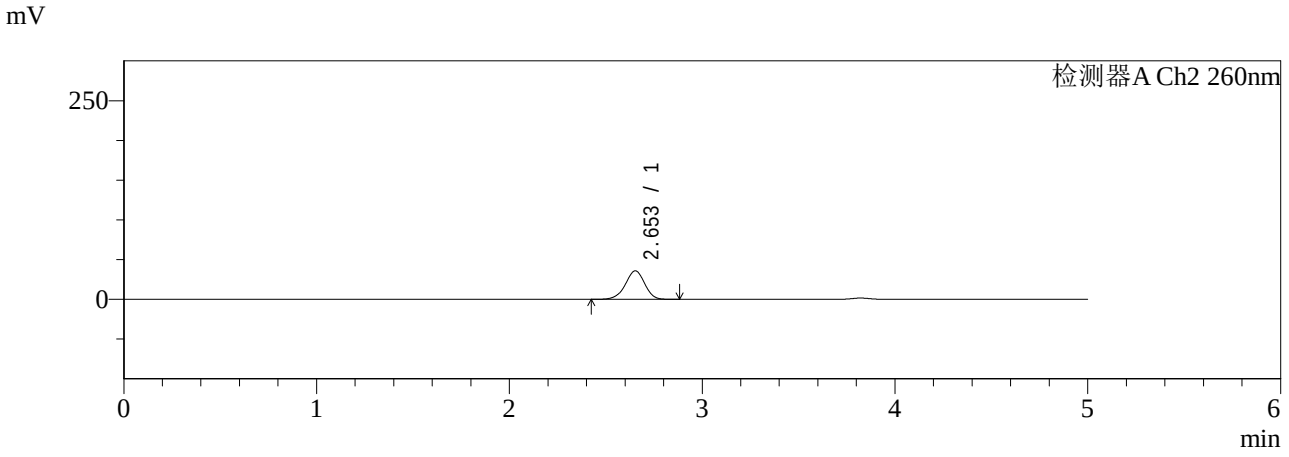
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-40-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 17:12:56　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:44:27　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	193075	100.000	30278	8343	1.018	--
总计		193075	100.000	30278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	249653	100.000	35751	3365	0.956	--
总计		249653	100.000	35751			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

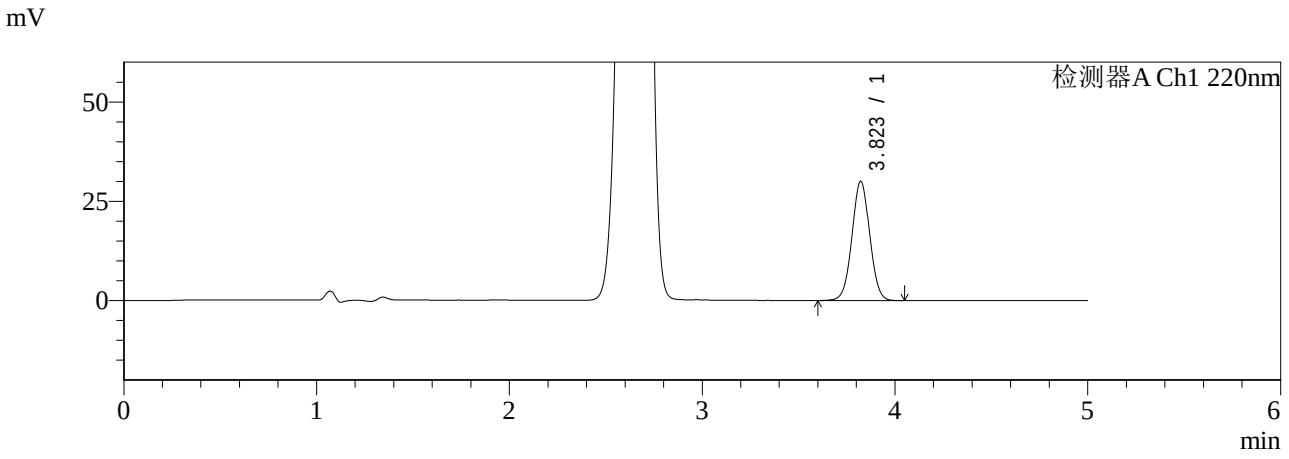
SHIMADZU LabSolutions

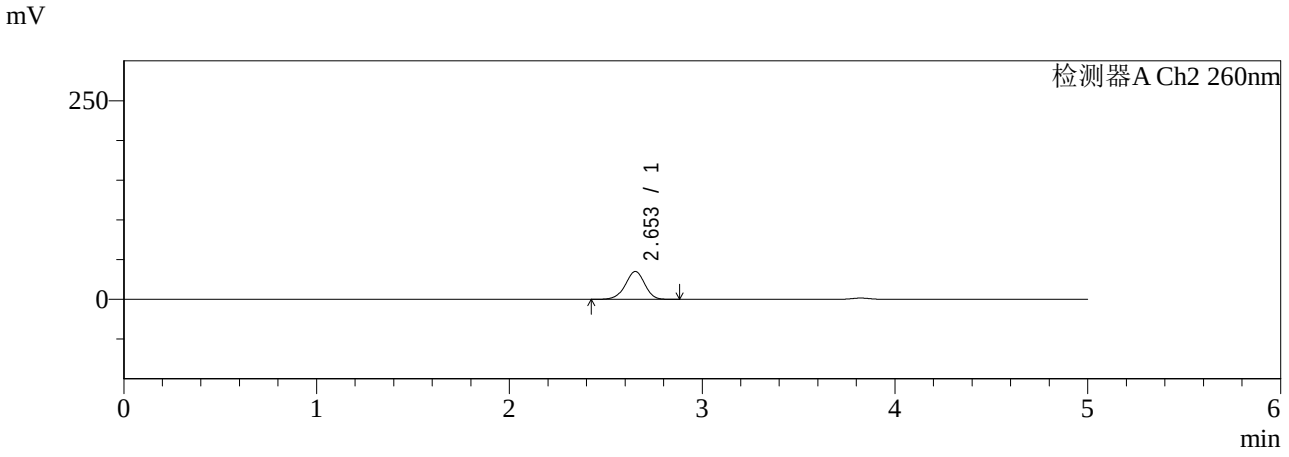
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-41-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 17:18:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:44:34
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	191600	100.000	30042	8330	1.018	--
总计		191600	100.000	30042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	244219	100.000	34978	3370	0.956	--
总计		244219	100.000	34978			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

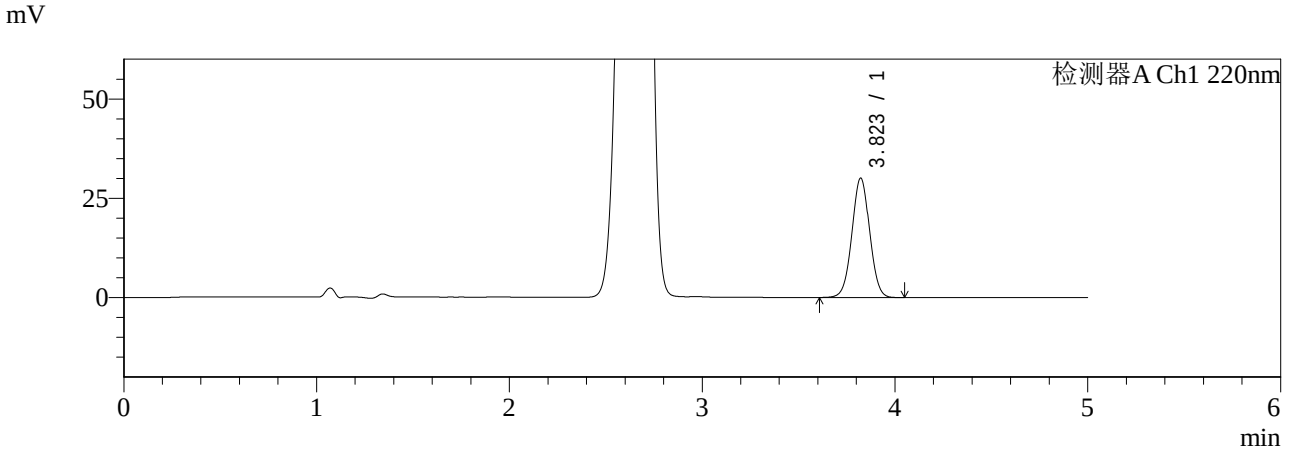
SHIMADZU LabSolutions

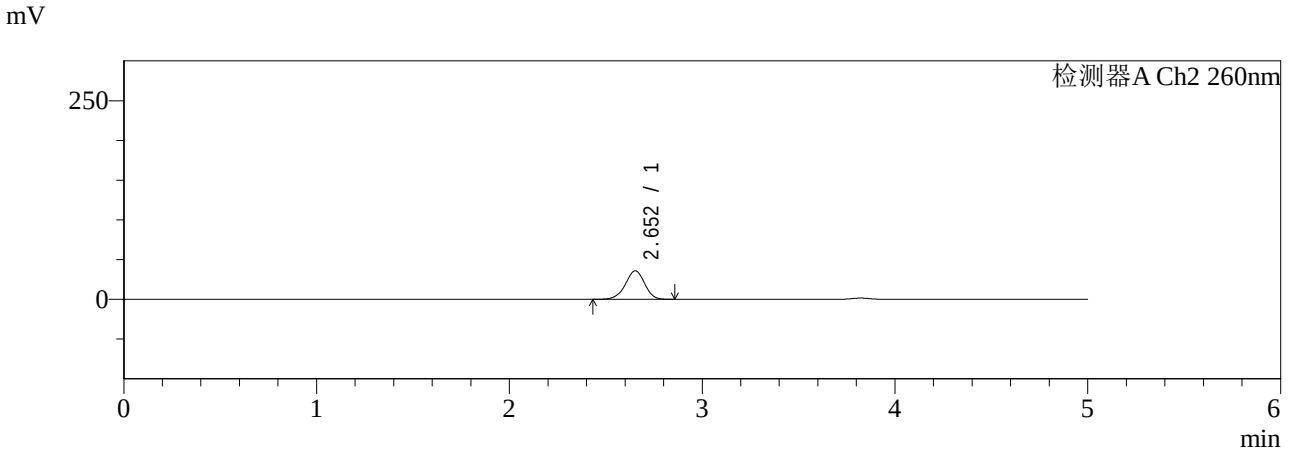
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-42-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 17:23:40
处理时间（V2）:2025/01/03 09:44:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	191580	100.000	30065	8342	1.018	--
总计		191580	100.000	30065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	249791	100.000	35769	3364	0.957	--
总计		249791	100.000	35769			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

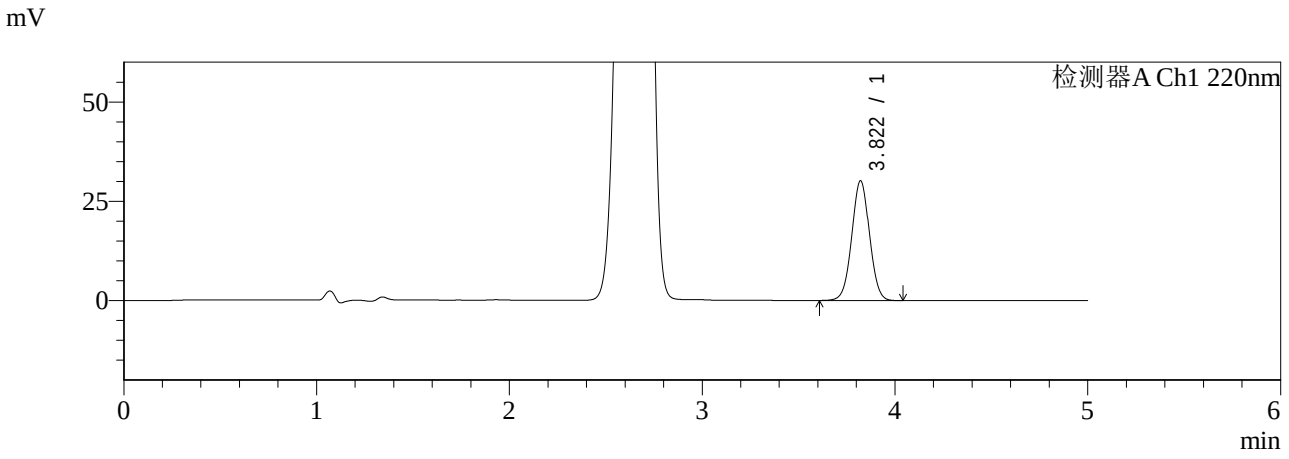
SHIMADZU LabSolutions

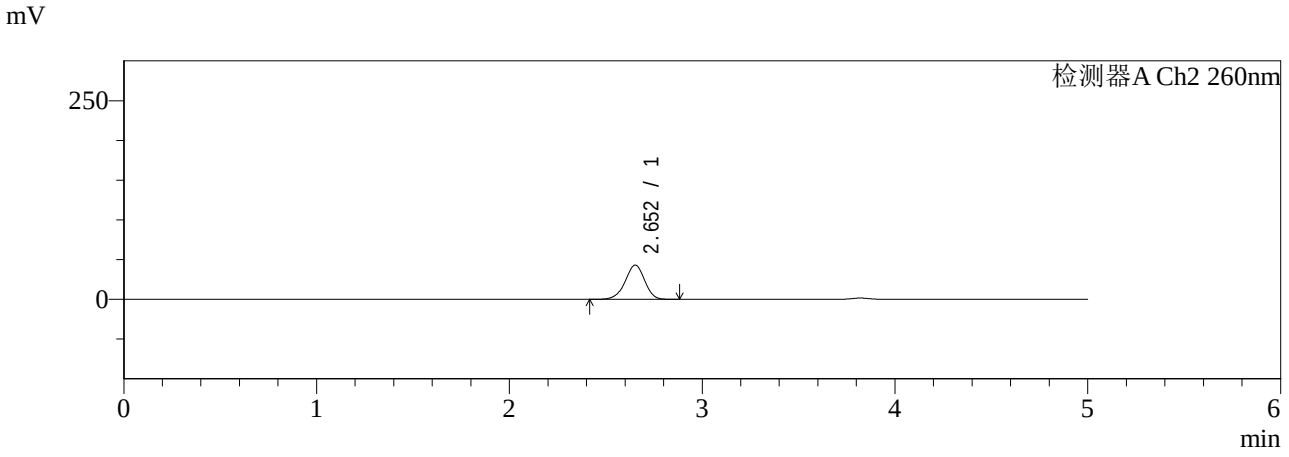
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-43-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 17:29:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:44:48
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	192057	100.000	30151	8325	1.019	--
总计		192057	100.000	30151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	302368	100.000	42974	3319	0.955	--
总计		302368	100.000	42974			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

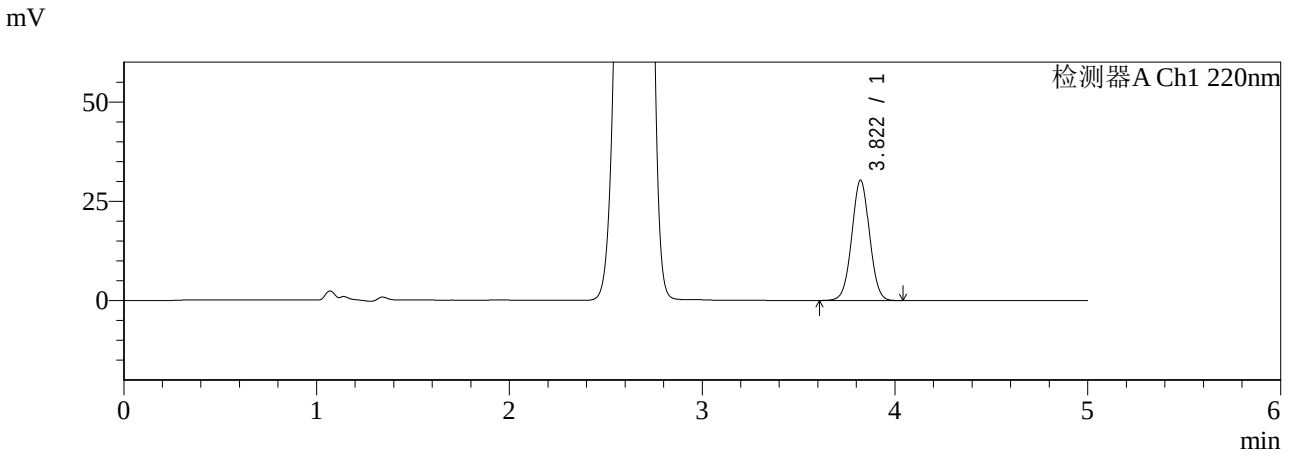
SHIMADZU LabSolutions

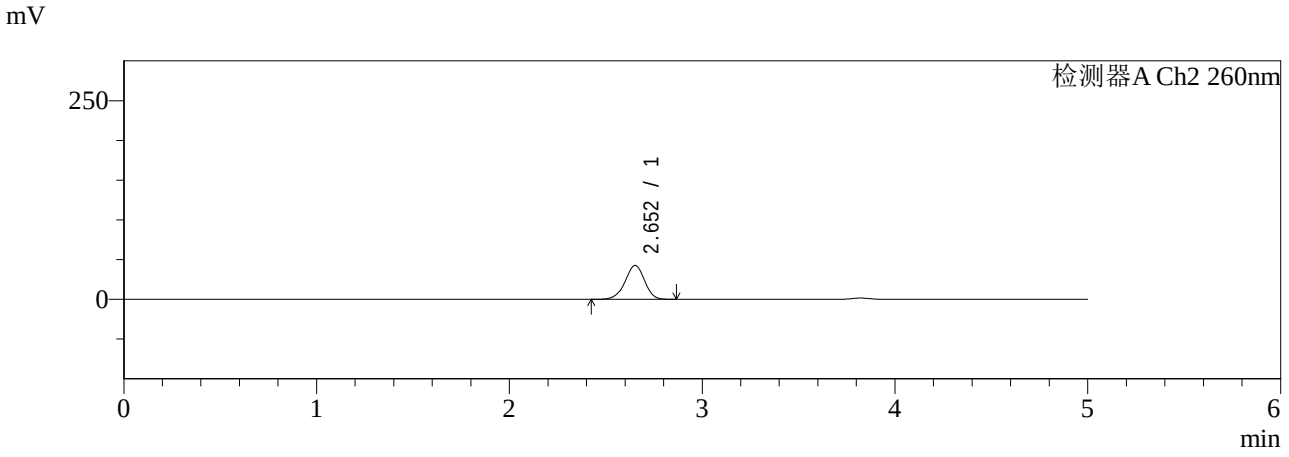
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-44-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 17:34:24
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:44:55
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	193139	100.000	30304	8335	1.018	--
总计		193139	100.000	30304			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	299485	100.000	42558	3315	0.956	--
总计		299485	100.000	42558			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

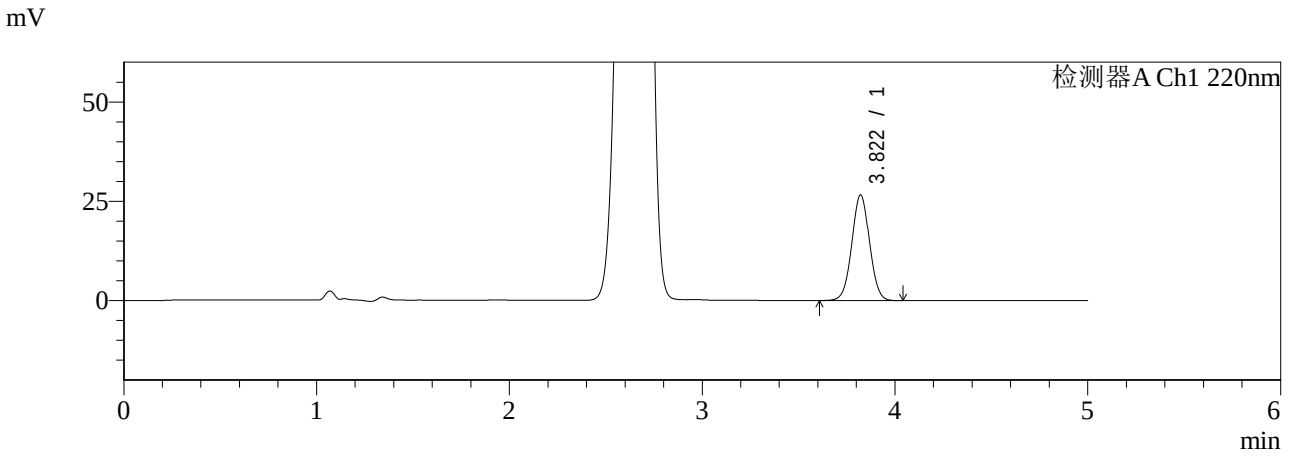
SHIMADZU LabSolutions

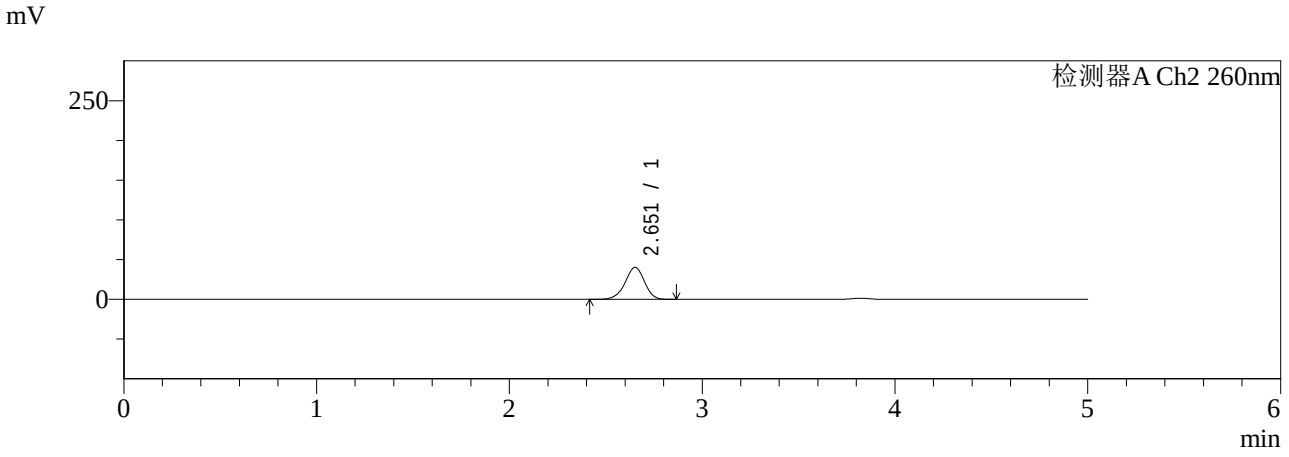
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-45-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 17:39:46
处理时间（V2）:2025/01/03 09:45:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	169591	100.000	26612	8336	1.020	--
总计		169591	100.000	26612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	281376	100.000	40069	3334	0.955	--
总计		281376	100.000	40069			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

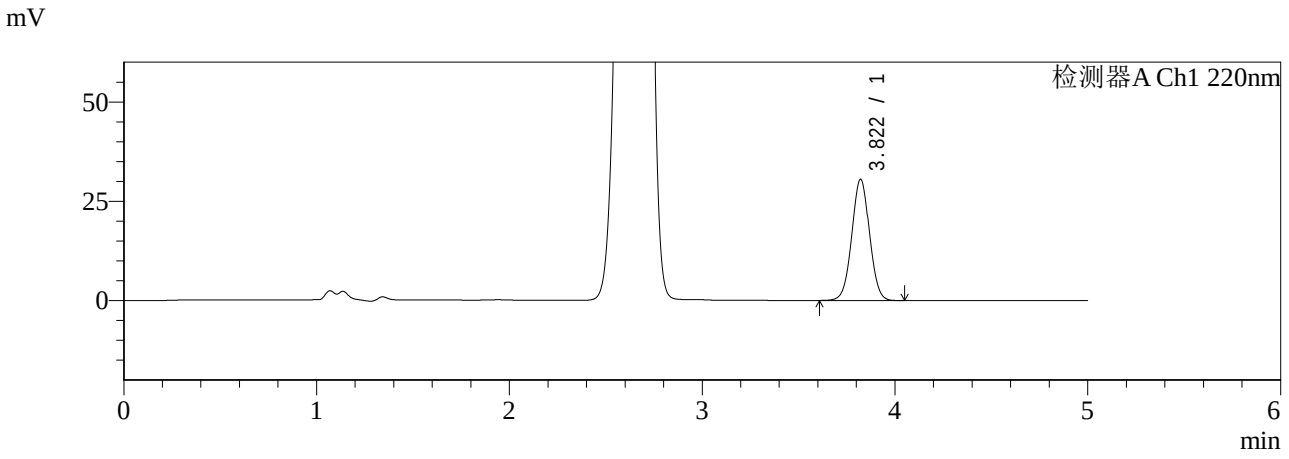
SHIMADZU LabSolutions

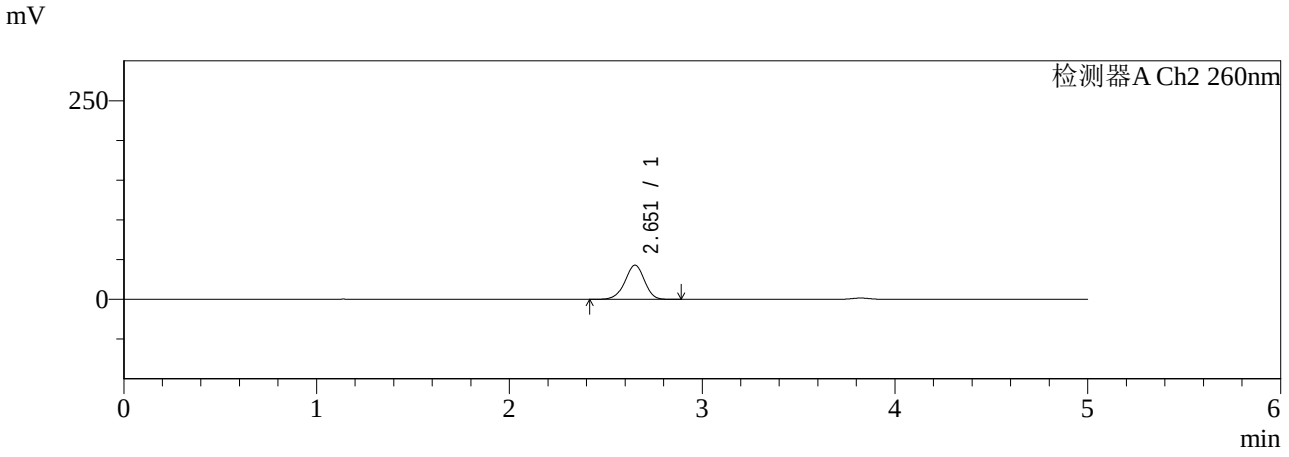
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-46-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 17:45:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:45:09
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	194597	100.000	30529	8324	1.018	--
总计		194597	100.000	30529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	301536	100.000	42789	3314	0.956	--
总计		301536	100.000	42789			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

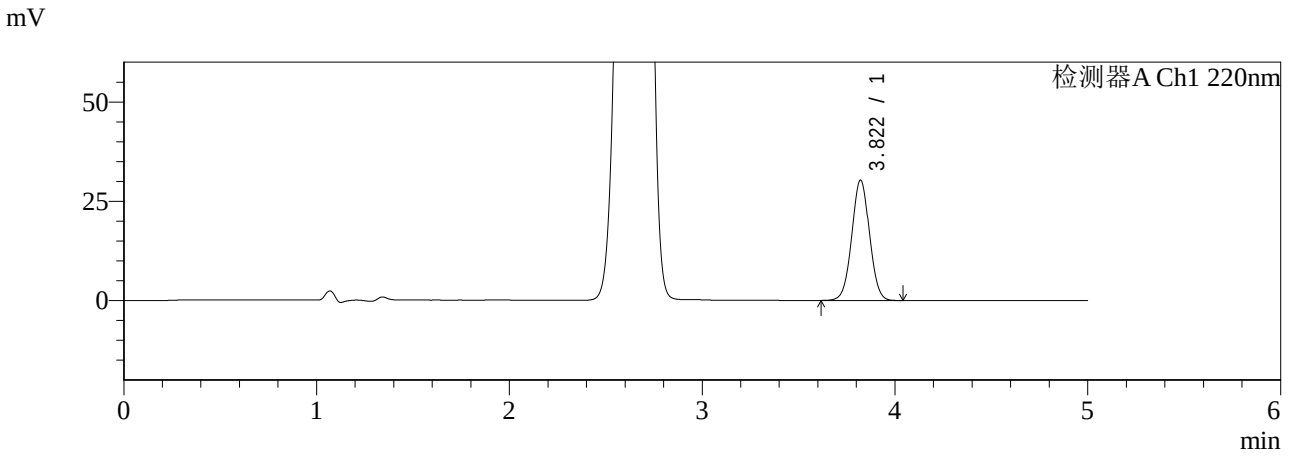
SHIMADZU LabSolutions

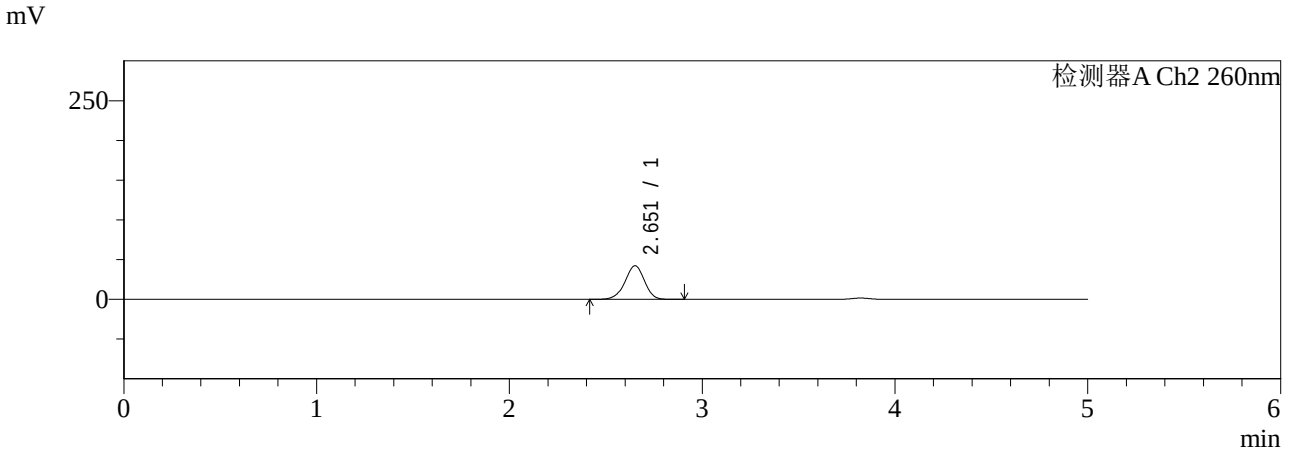
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-47-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 17:50:30　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:45:17　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	193314	100.000	30338	8320	1.019	--
总计		193314	100.000	30338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	296261	100.000	42081	3319	0.957	--
总计		296261	100.000	42081			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

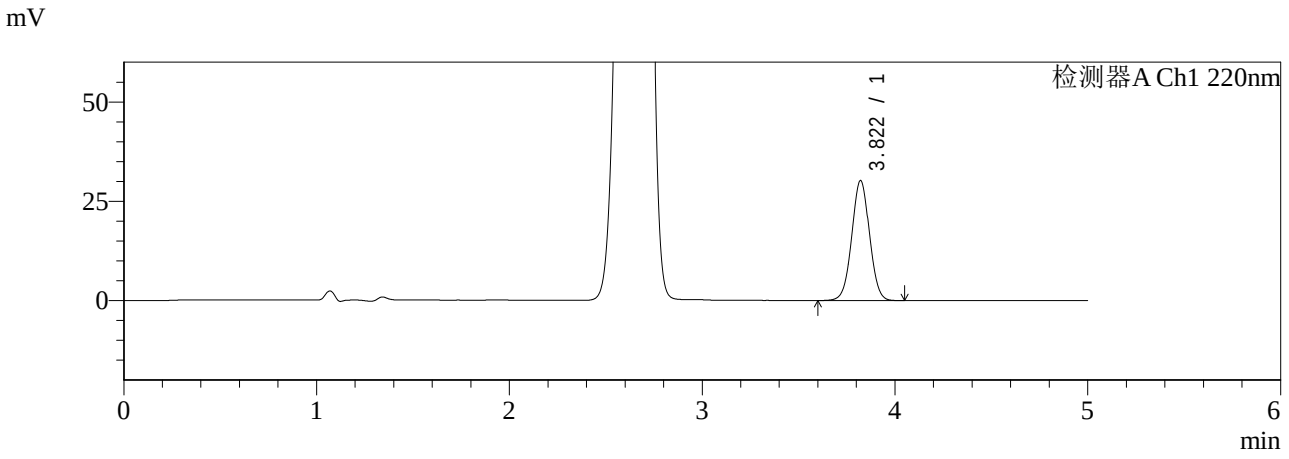
SHIMADZU LabSolutions

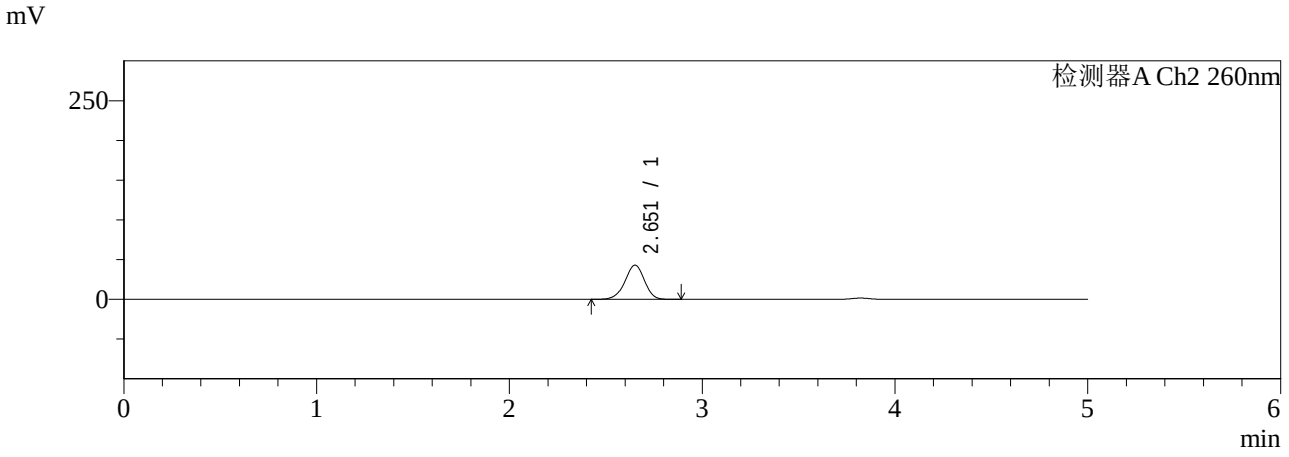
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-48-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 17:55:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:45:24
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	192634	100.000	30221	8325	1.017	--
总计		192634	100.000	30221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	302287	100.000	42856	3310	0.956	--
总计		302287	100.000	42856			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

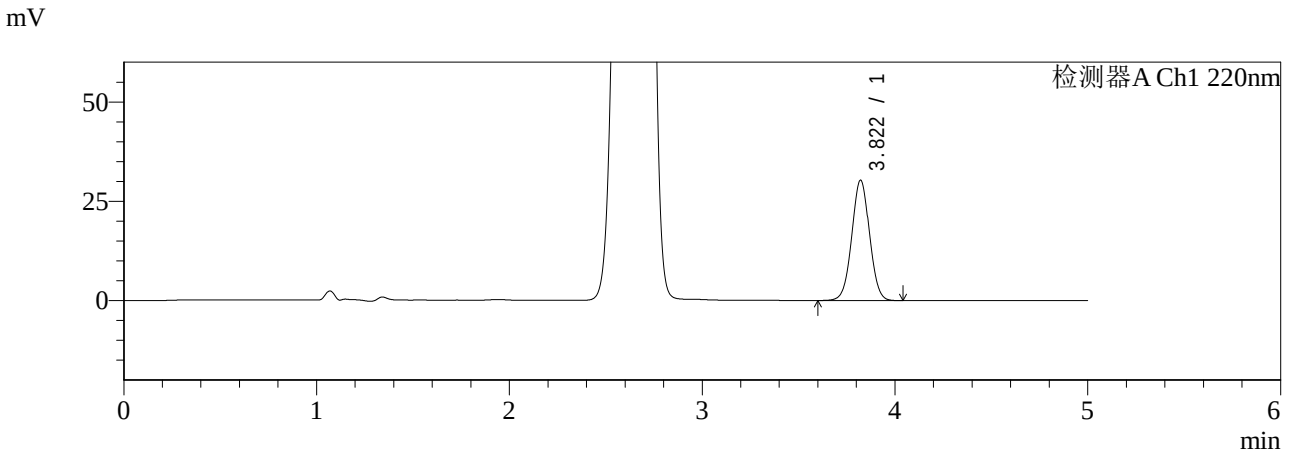
SHIMADZU LabSolutions

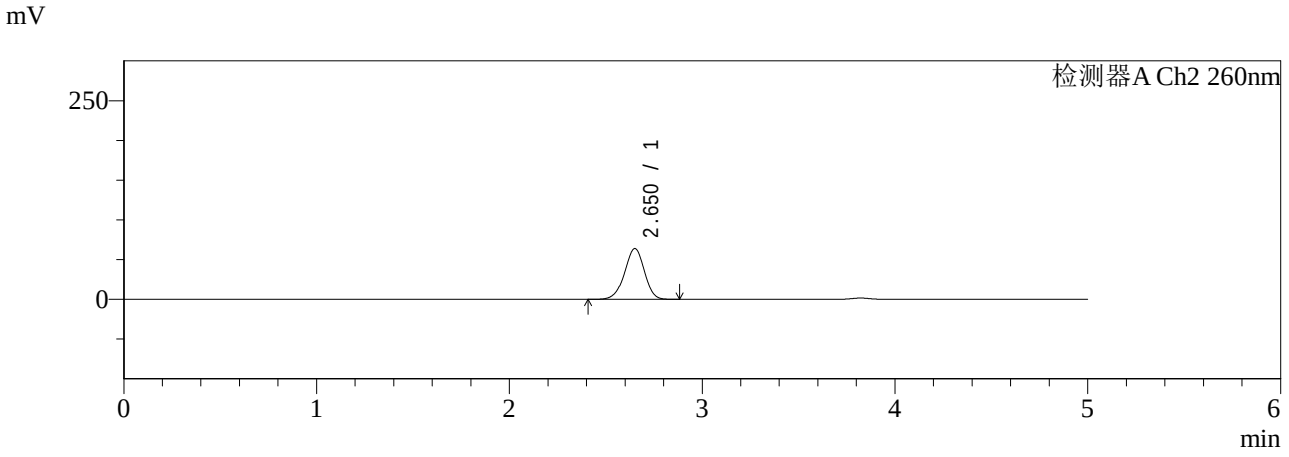
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-49-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 18:01:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:45:31
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	193214	100.000	30302	8322	1.018	--
总计		193214	100.000	30302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	455220	100.000	63741	3207	0.958	--
总计		455220	100.000	63741			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片1
供试品溶液-1

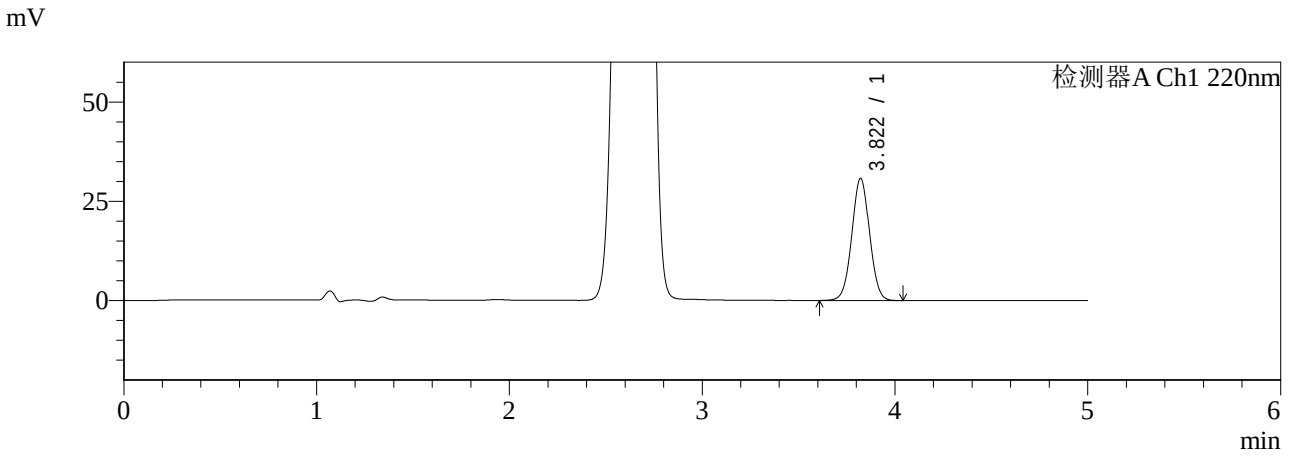
SHIMADZU LabSolutions

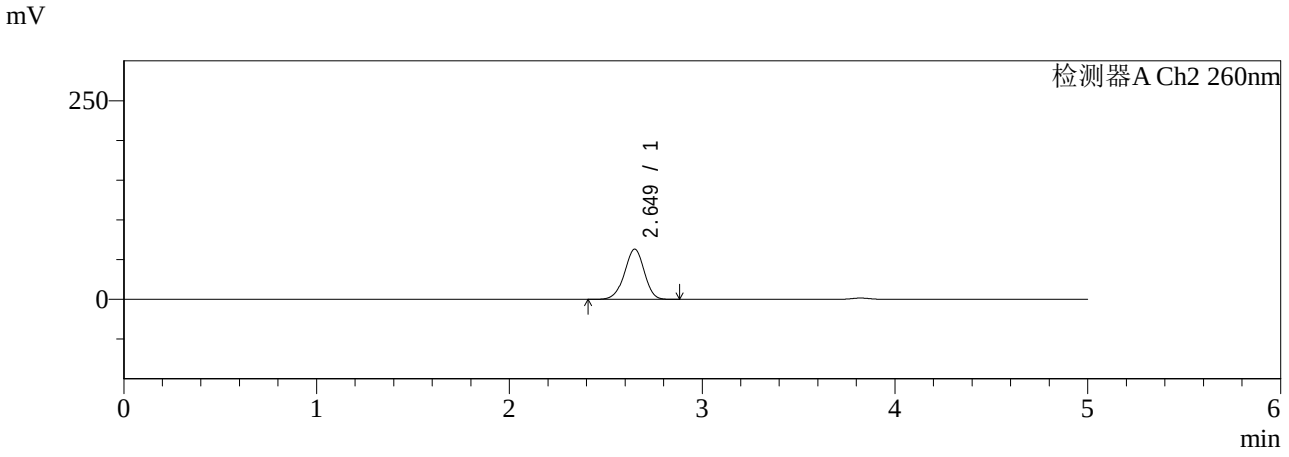
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-50-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 18:06:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:45:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	196122	100.000	30766	8330	1.019	--
总计		196122	100.000	30766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	449743	100.000	63067	3208	0.960	--
总计		449743	100.000	63067			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片2
供试品溶液-1

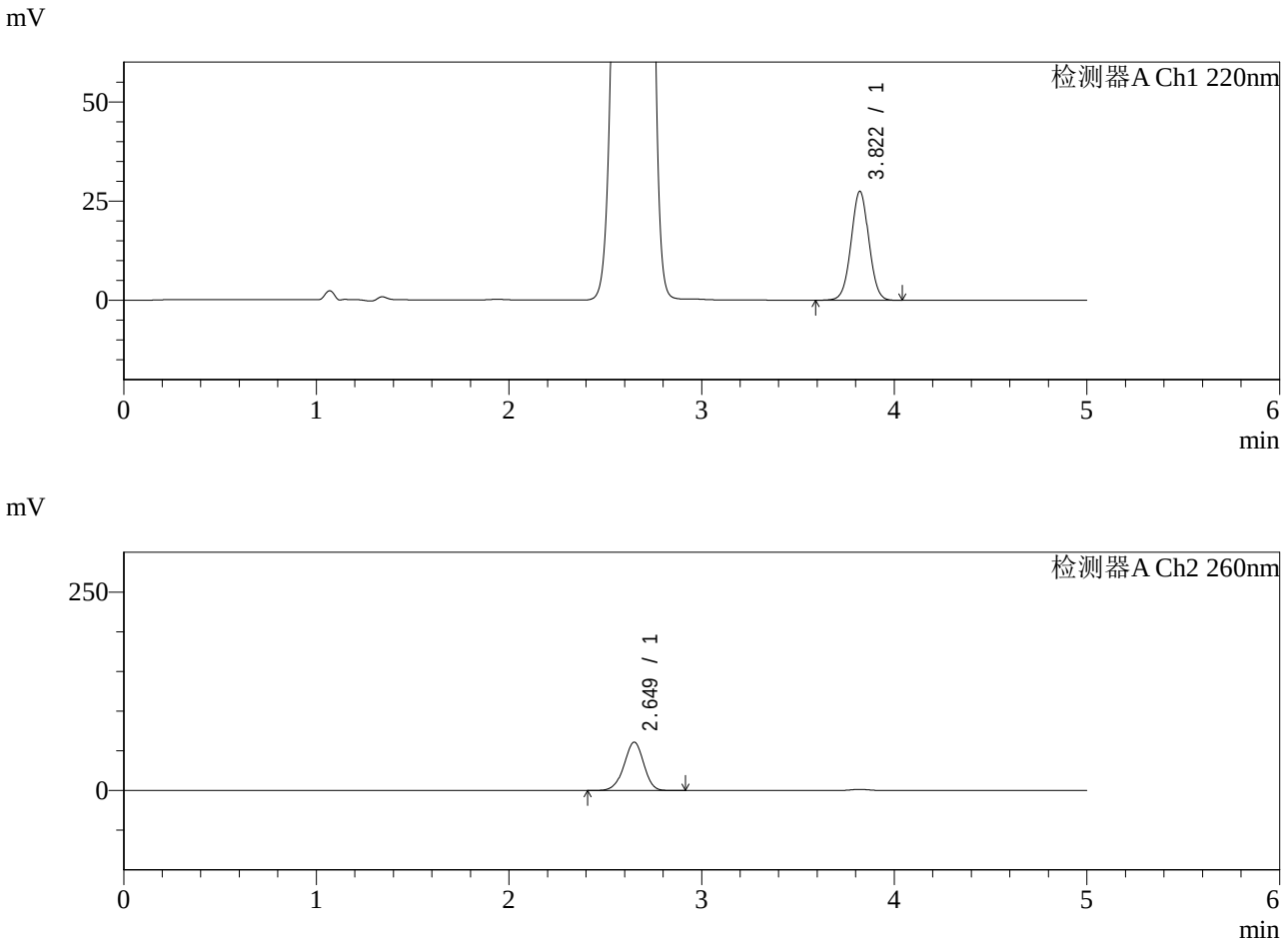
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-51-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 18:12:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:45:45
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	175320	100.000	27485	8316	1.017	--
总计		175320	100.000	27485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	433355	100.000	60847	3217	0.960	--
总计		433355	100.000	60847			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片3
供试品溶液-1

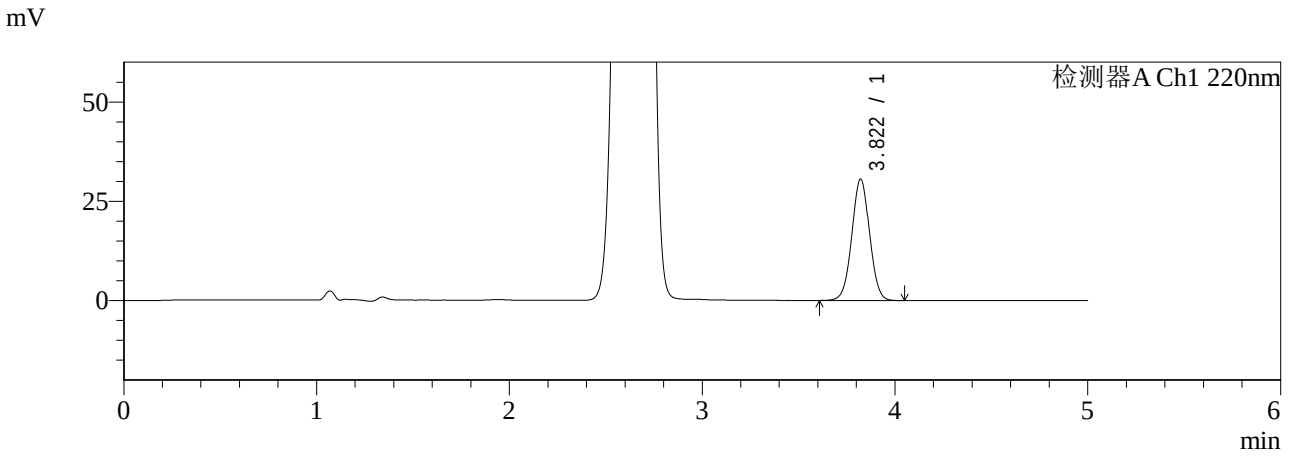
SHIMADZU LabSolutions

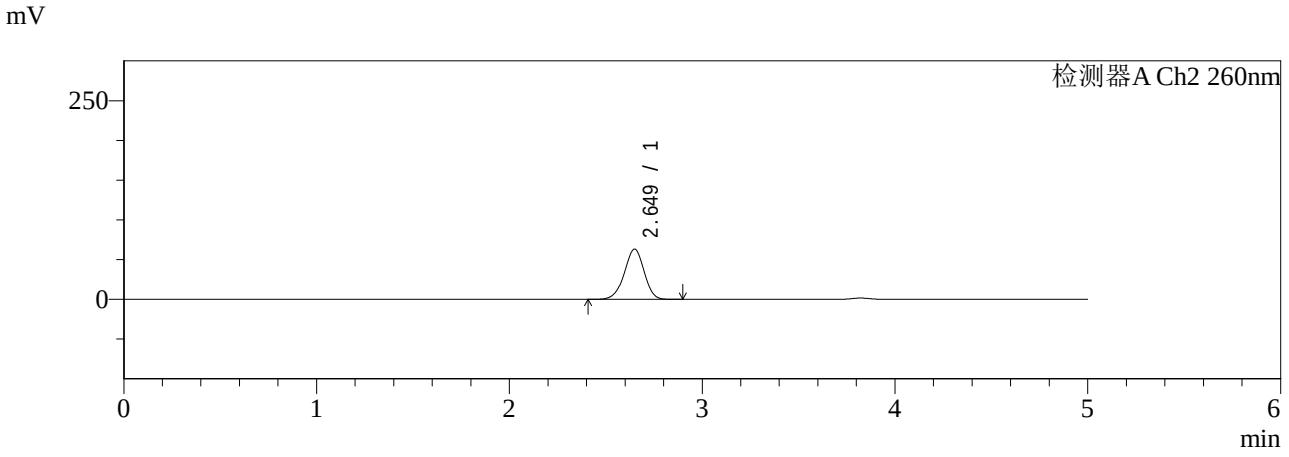
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-52-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 18:17:25
处理时间（V2）:2025/01/03 09:45:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	195093	100.000	30580	8313	1.018	--
总计		195093	100.000	30580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	450314	100.000	63148	3199	0.960	--
总计		450314	100.000	63148			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片4
供试品溶液-1

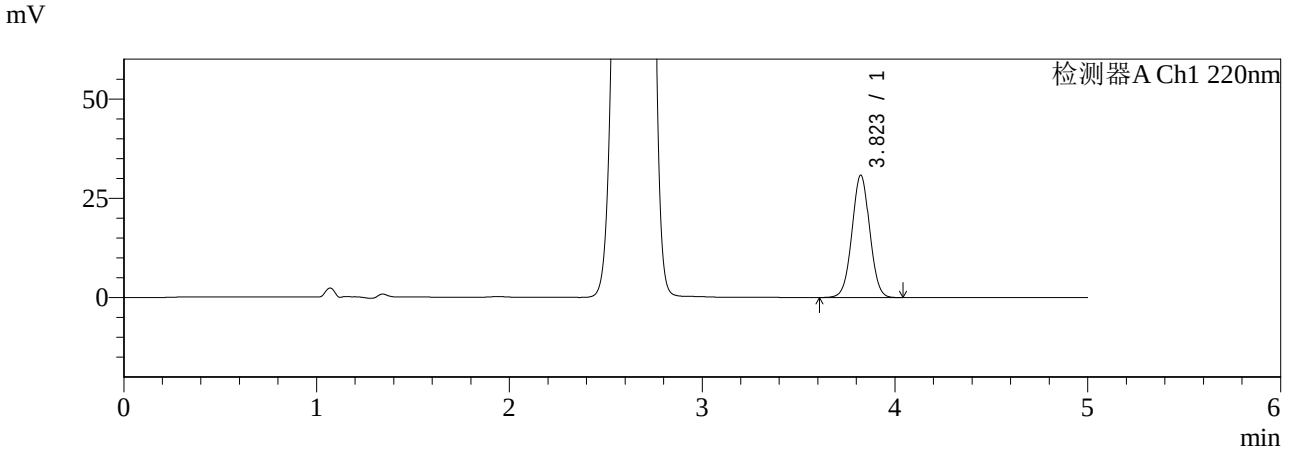
SHIMADZU LabSolutions

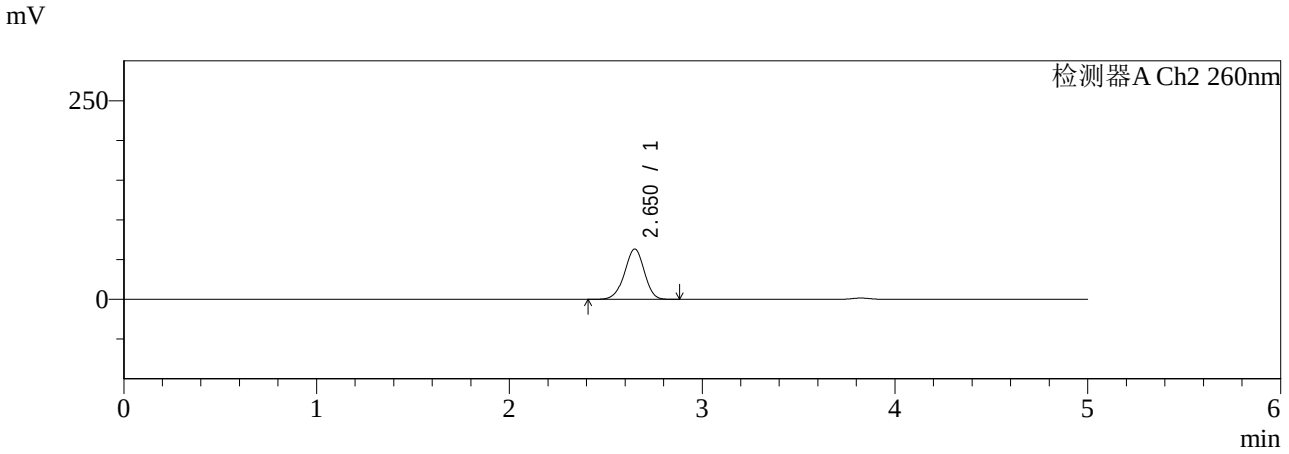
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-53-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 18:22:47
处理时间（V2）:2025/01/03 09:46:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	196280	100.000	30791	8328	1.019	--
总计		196280	100.000	30791			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	451039	100.000	63251	3208	0.959	--
总计		451039	100.000	63251			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片5
供试品溶液-1

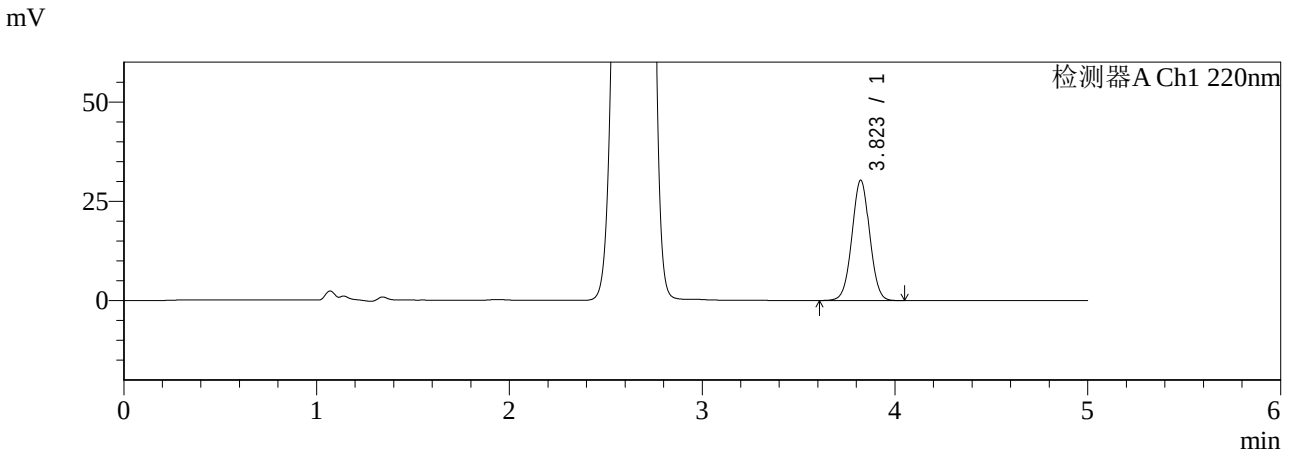
SHIMADZU LabSolutions

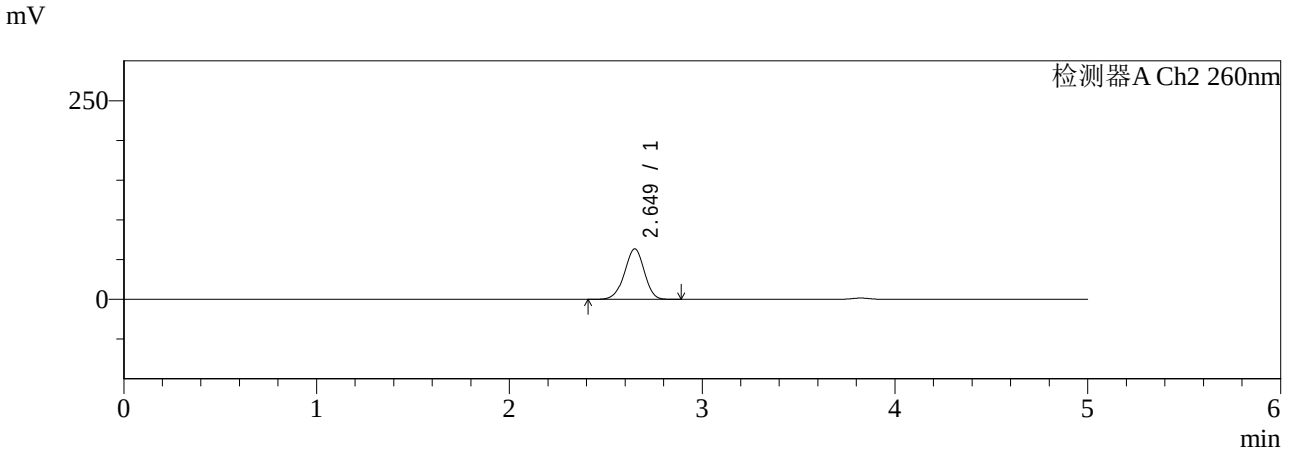
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-54-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 18:28:10　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:46:07　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	193067	100.000	30293	8332	1.018	--
总计		193067	100.000	30293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	452344	100.000	63418	3204	0.960	--
总计		452344	100.000	63418			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片6
供试品溶液-1

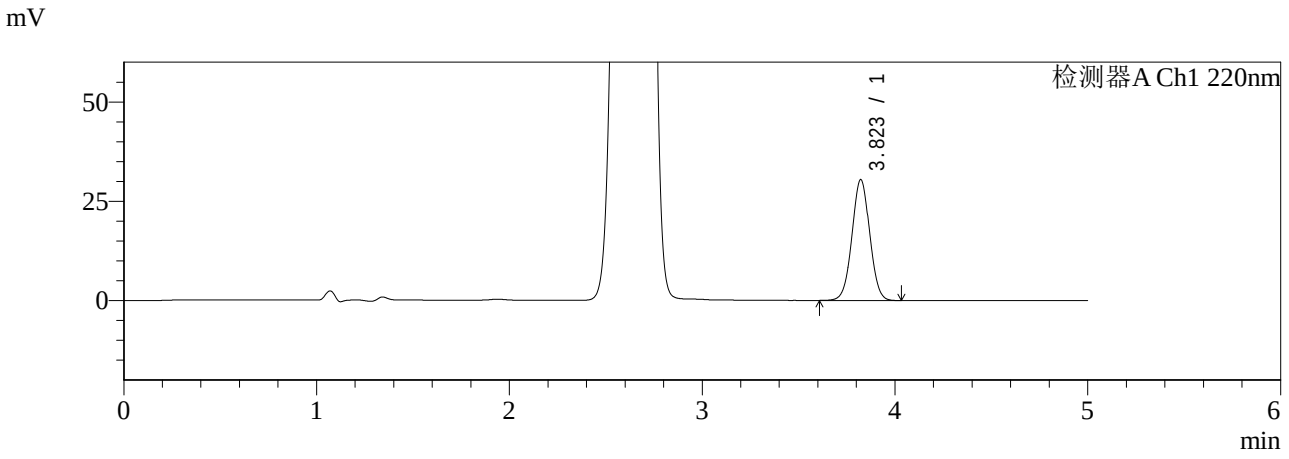
SHIMADZU LabSolutions

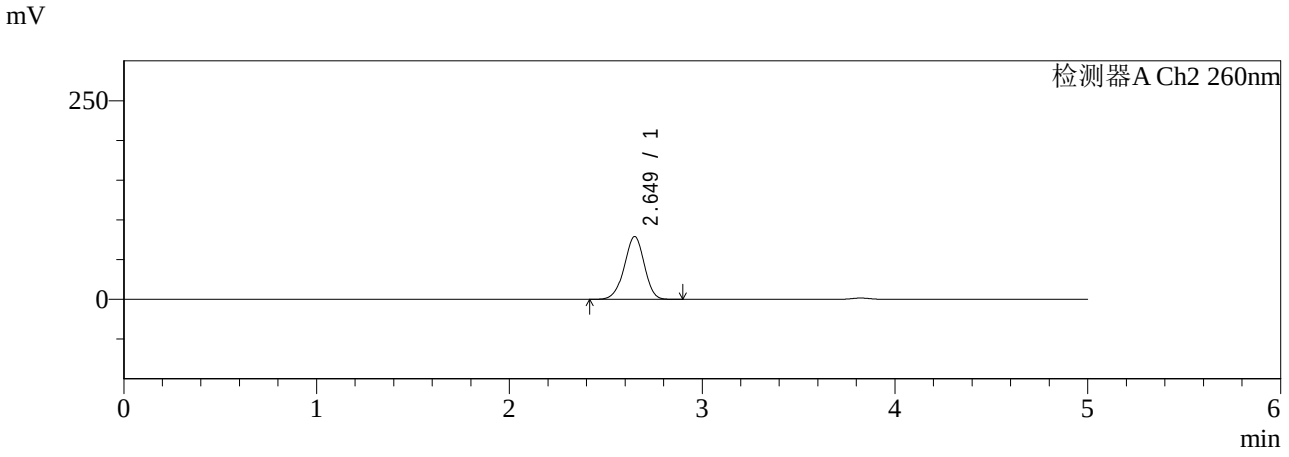
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-55-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 18:33:33
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:46:14
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	193818	100.000	30420	8333	1.018	--
总计		193818	100.000	30420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	568790	100.000	78961	3134	0.959	--
总计		568790	100.000	78961			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片1
供试品溶液-1

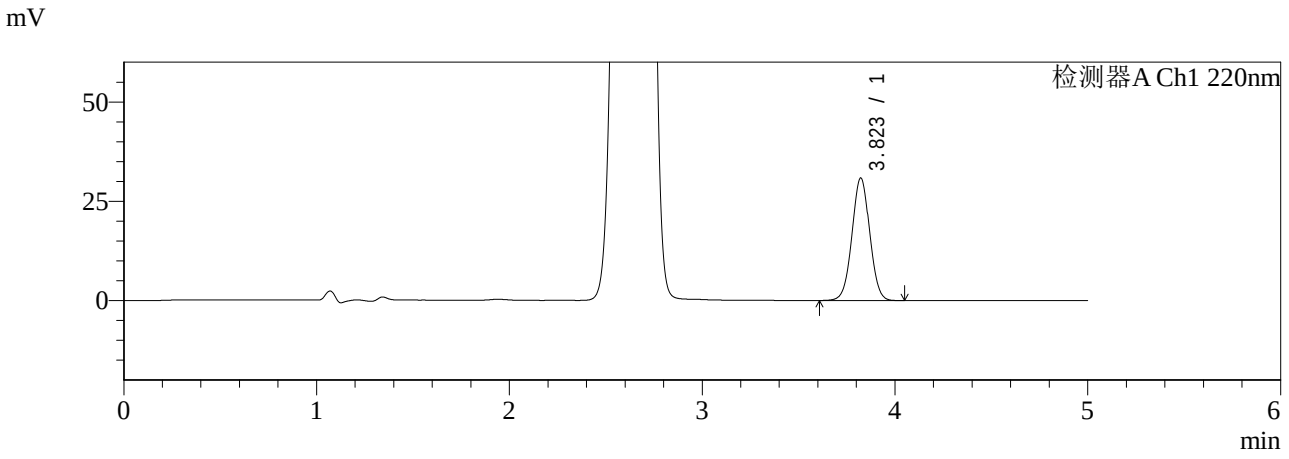
SHIMADZU LabSolutions

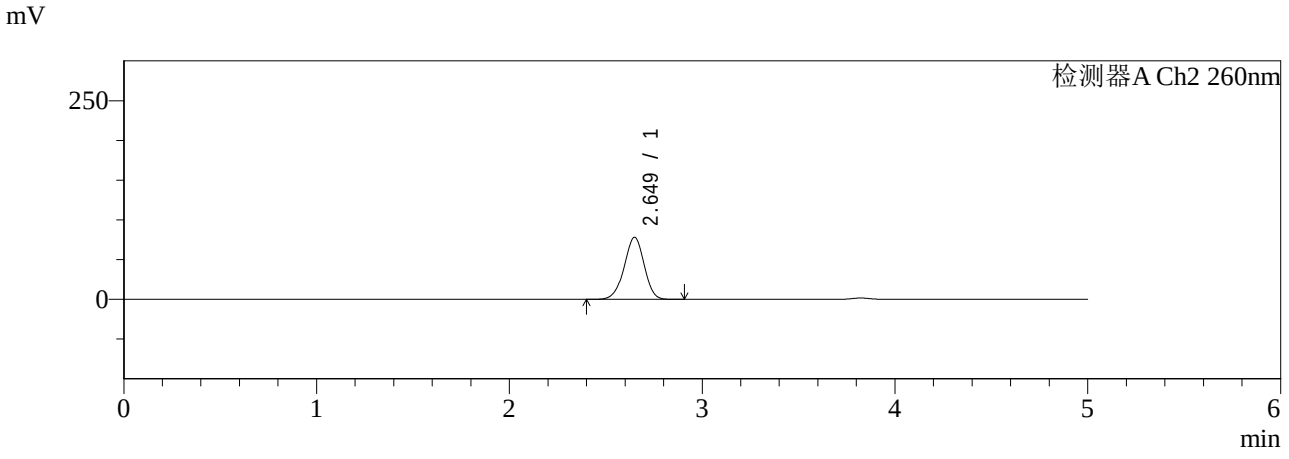
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-56-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 18:38:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:46:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	196709	100.000	30850	8333	1.017	--
总计		196709	100.000	30850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	561062	100.000	78008	3139	0.961	--
总计		561062	100.000	78008			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片2
供试品溶液-1

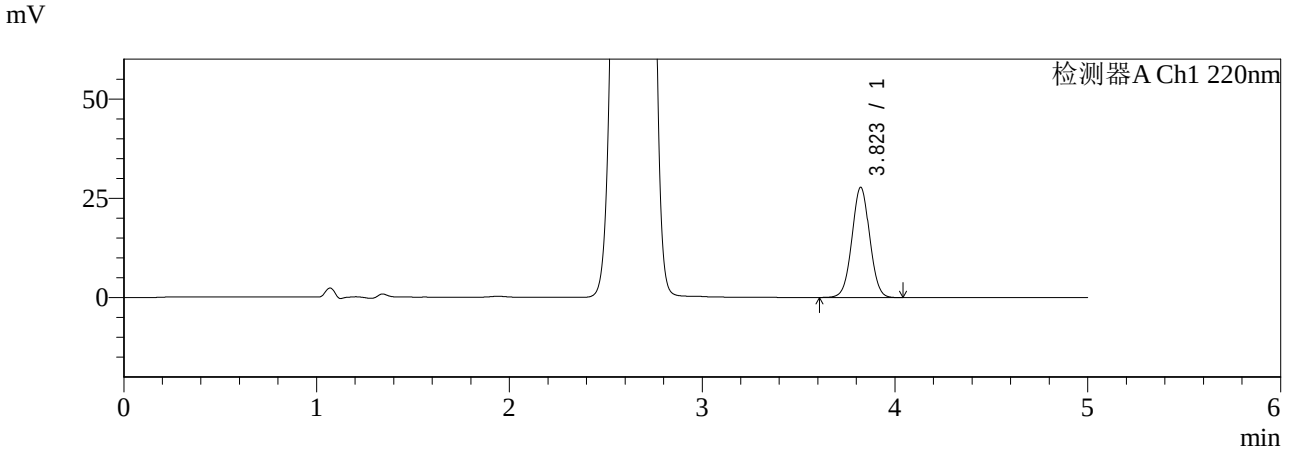
SHIMADZU LabSolutions

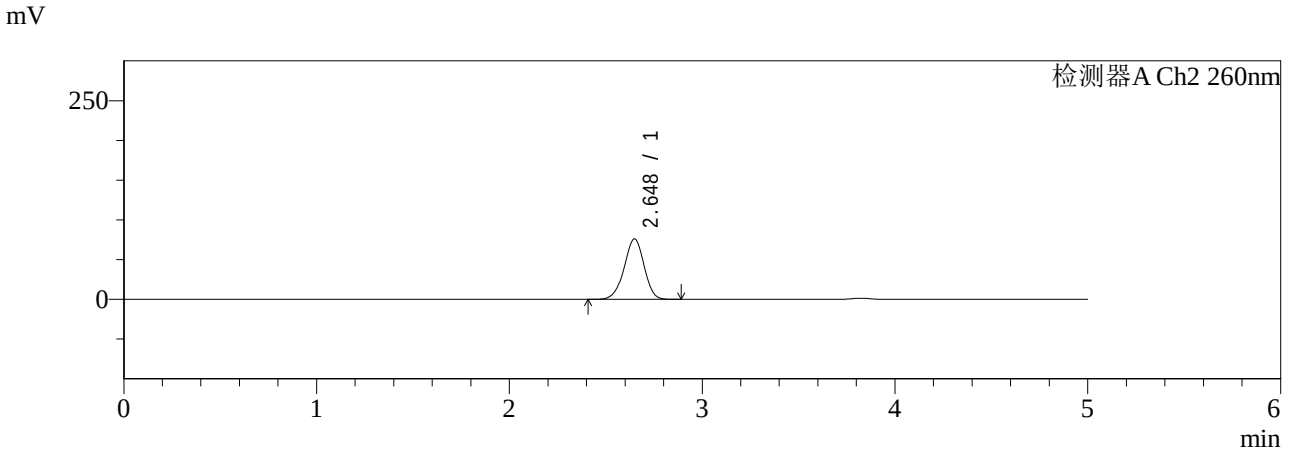
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-57-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 18:44:19
处理时间（V2）:2025/01/03 09:46:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	176858	100.000	27757	8349	1.019	--
总计		176858	100.000	27757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	545586	100.000	76019	3147	0.961	--
总计		545586	100.000	76019			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片3
供试品溶液-1

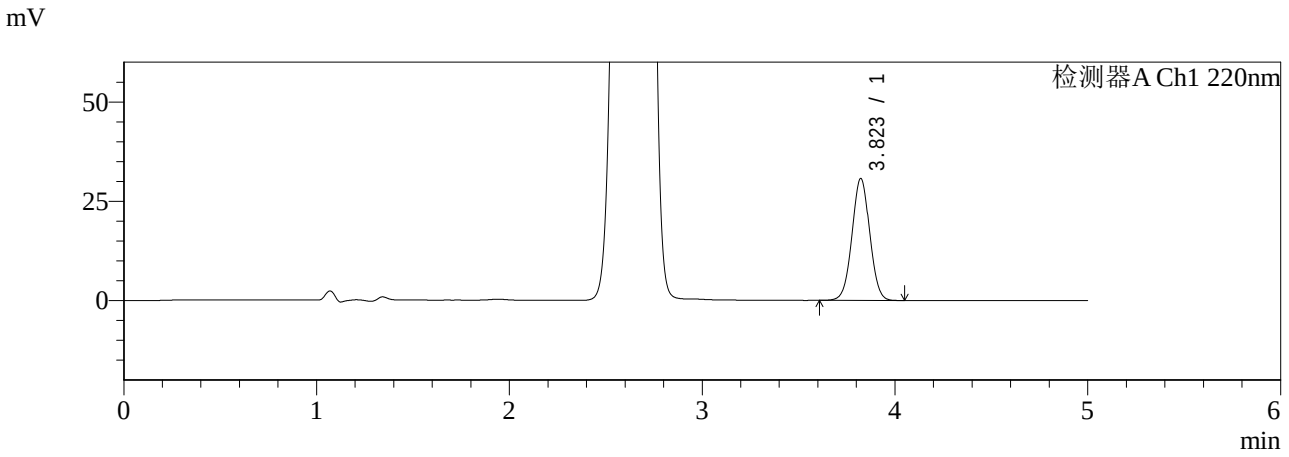
SHIMADZU LabSolutions

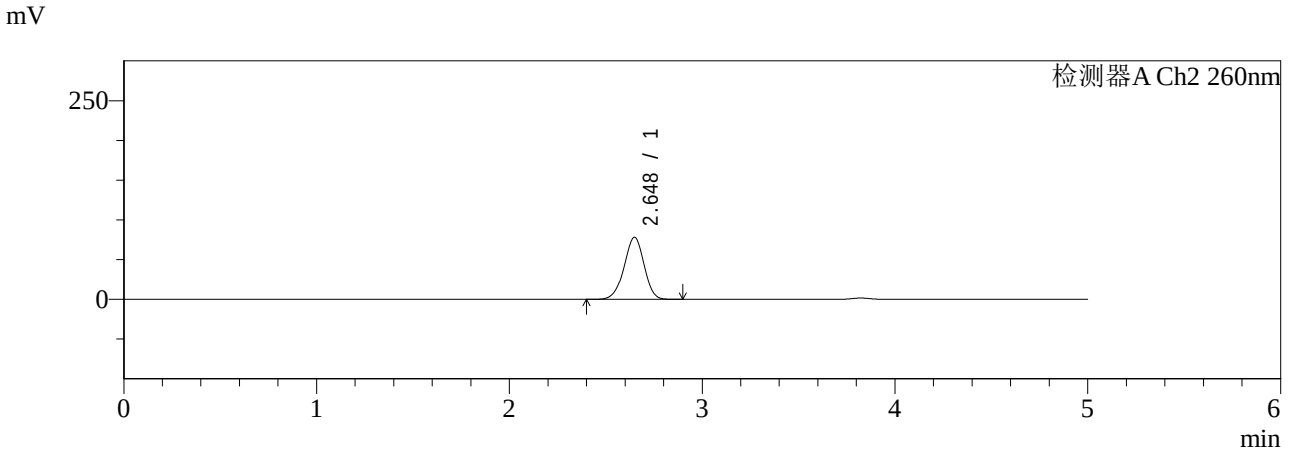
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-58-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 18:49:42
处理时间（V2）:2025/01/03 09:46:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	195533	100.000	30693	8339	1.018	--
总计		195533	100.000	30693			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	560744	100.000	78040	3139	0.961	--
总计		560744	100.000	78040			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片4
供试品溶液-1

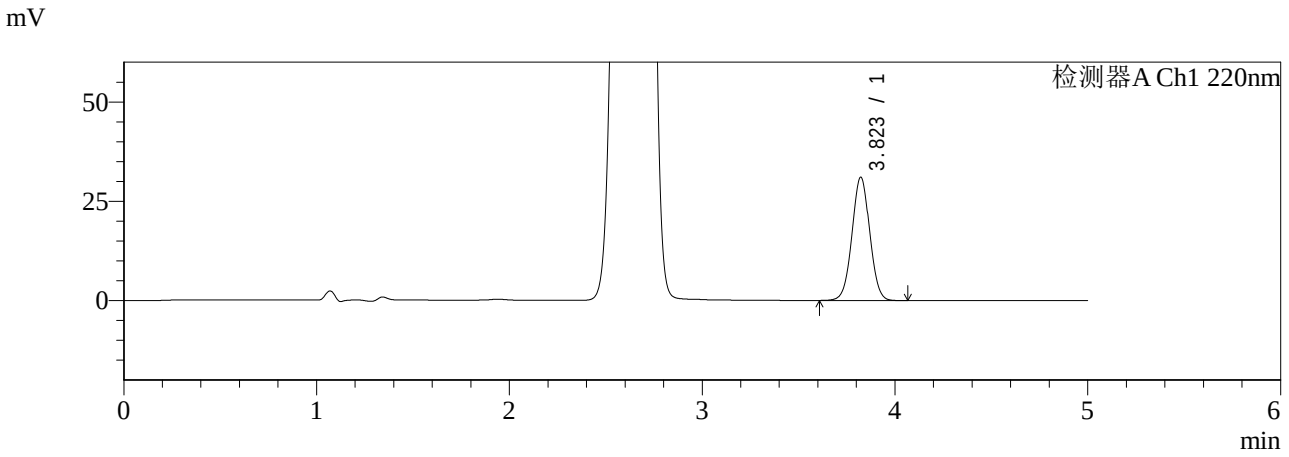
SHIMADZU LabSolutions

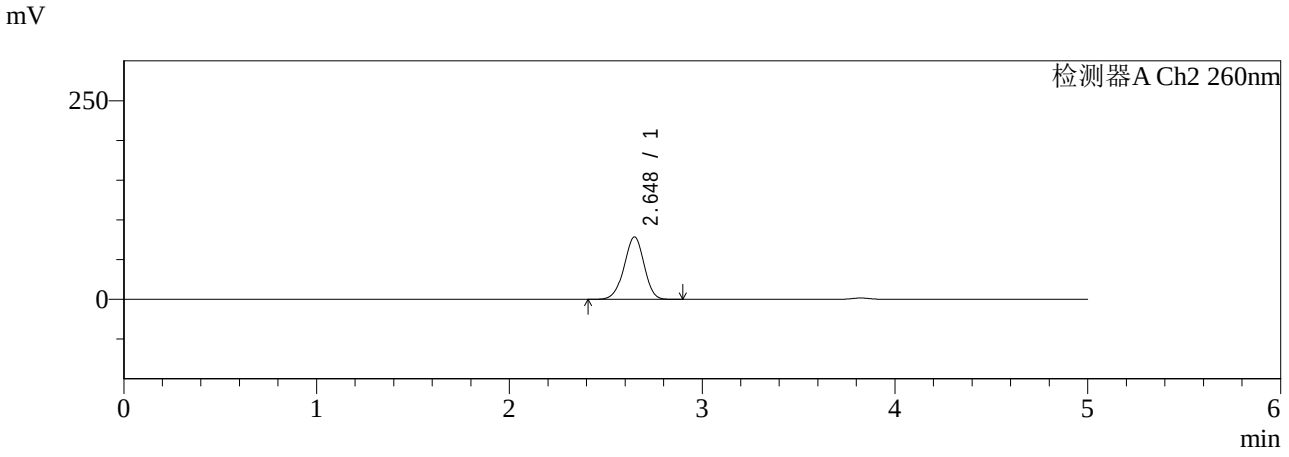
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-59-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 18:55:05
处理时间（V2）:2025/01/03 09:46:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	198068	100.000	31055	8332	1.019	--
总计		198068	100.000	31055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	564820	100.000	78547	3132	0.962	--
总计		564820	100.000	78547			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片5
供试品溶液-1

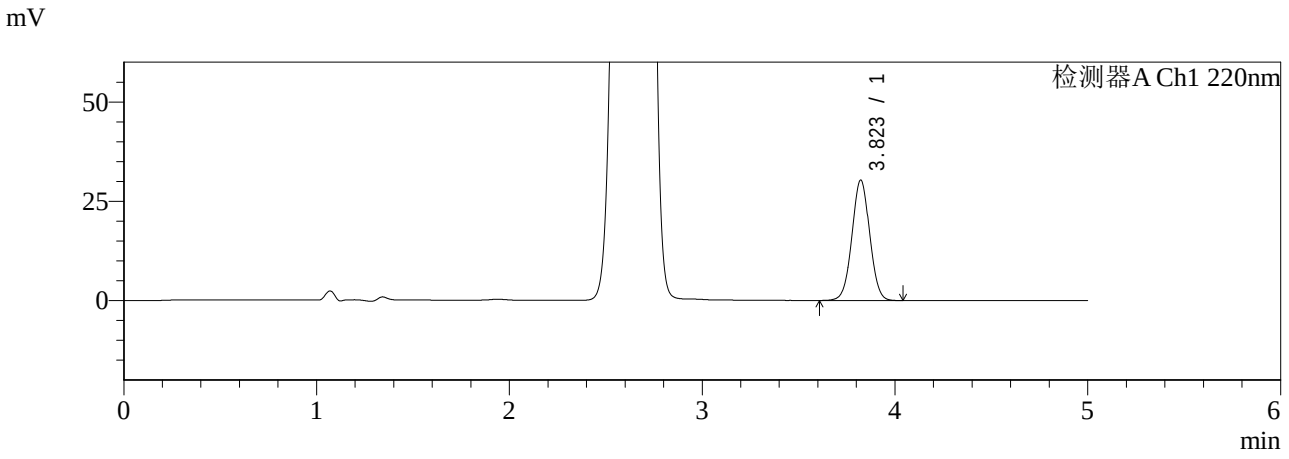
SHIMADZU LabSolutions

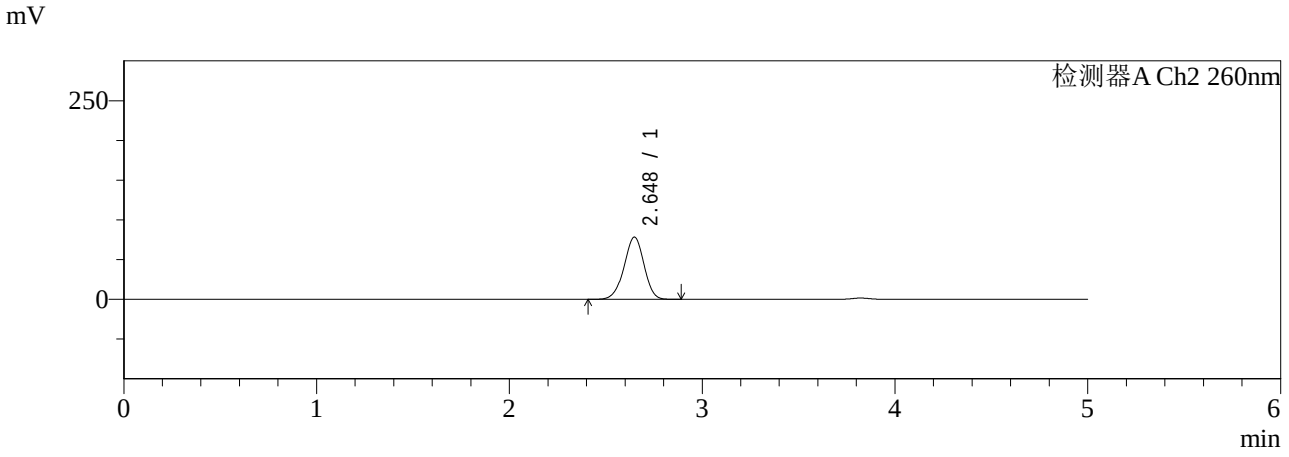
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-60-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 19:00:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:46:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	193146	100.000	30313	8334	1.017	--
总计		193146	100.000	30313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	562913	100.000	78335	3134	0.962	--
总计		562913	100.000	78335			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片6
供试品溶液-1

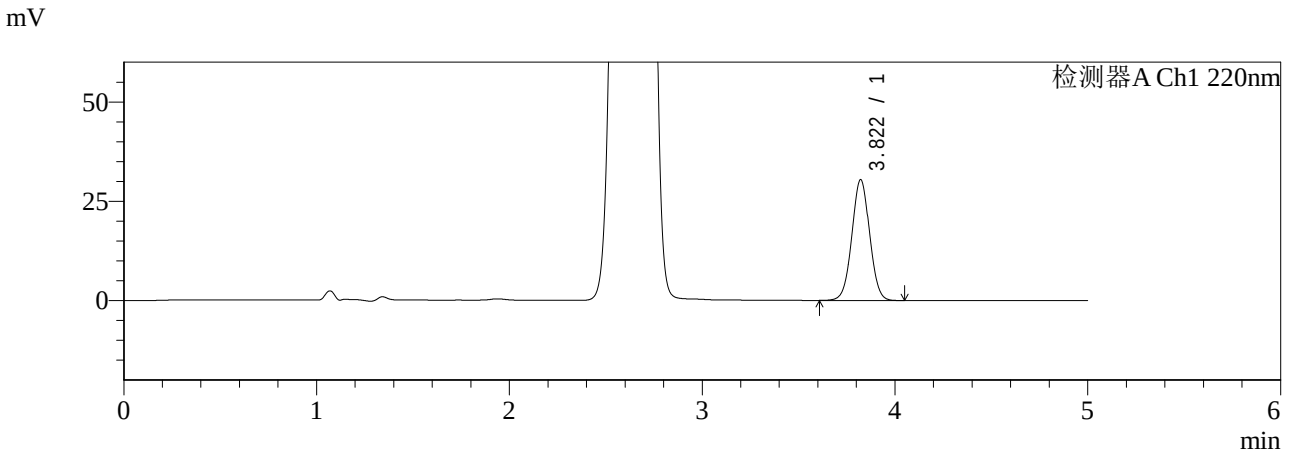
SHIMADZU LabSolutions

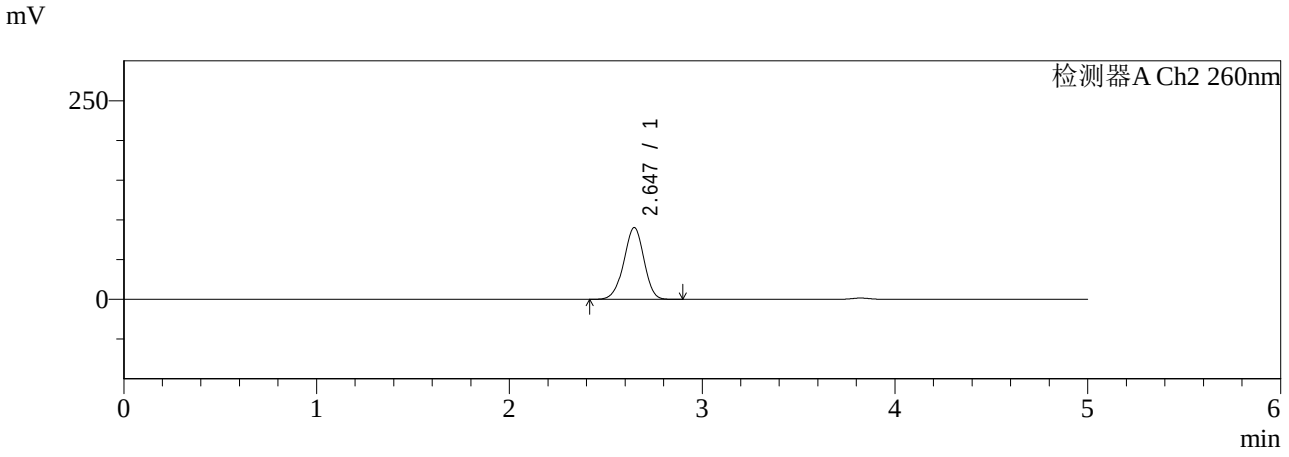
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-61-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 19:05:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:46:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	193876	100.000	30416	8336	1.019	--
总计		193876	100.000	30416			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	654420	100.000	90373	3086	0.961	--
总计		654420	100.000	90373			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片1
供试品溶液-1

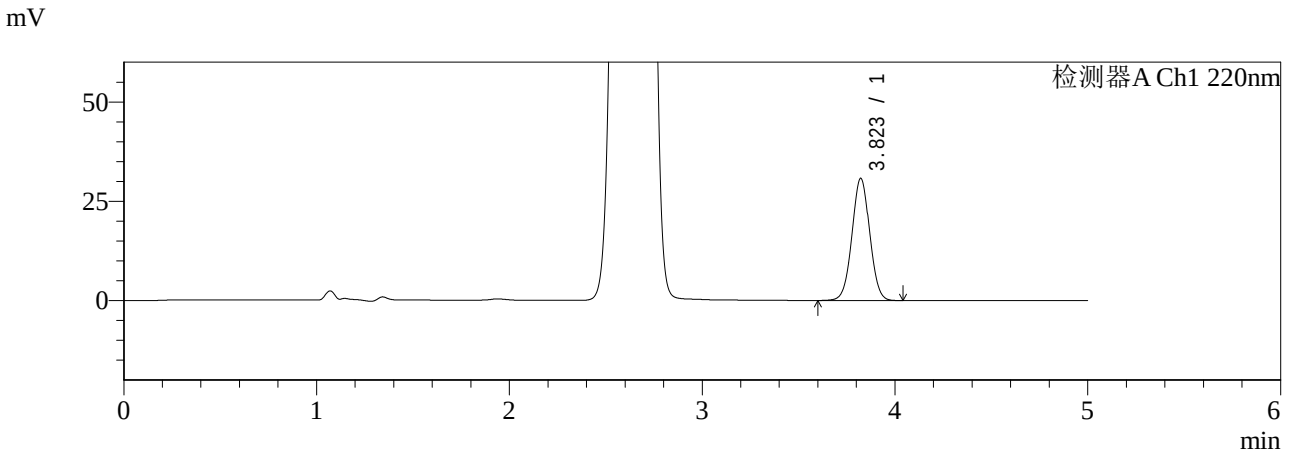
SHIMADZU LabSolutions

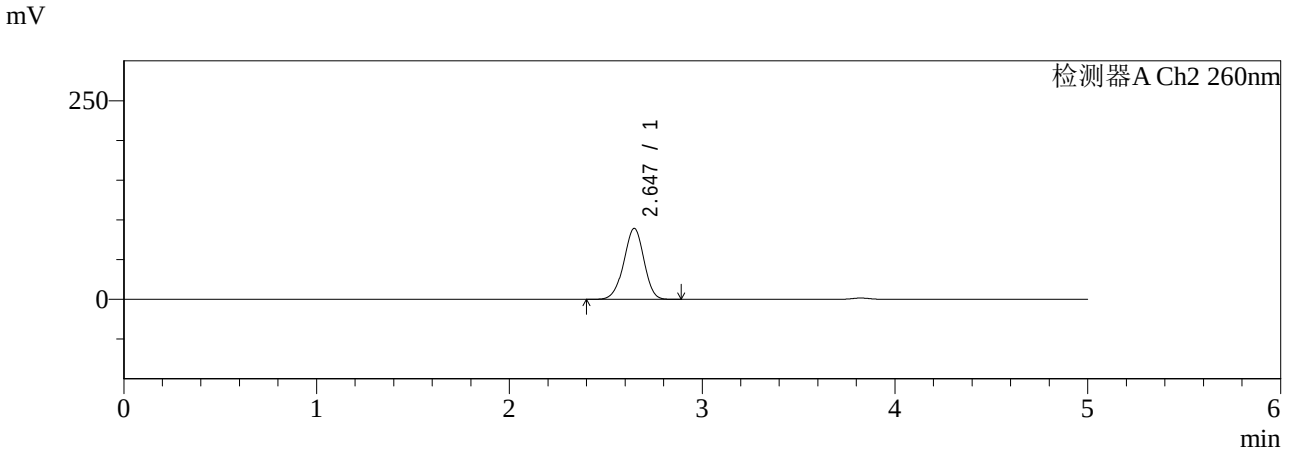
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-62-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 19:11:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:47:04
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	196052	100.000	30755	8328	1.019	--
总计		196052	100.000	30755			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	646608	100.000	89334	3081	0.963	--
总计		646608	100.000	89334			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片2
供试品溶液-1

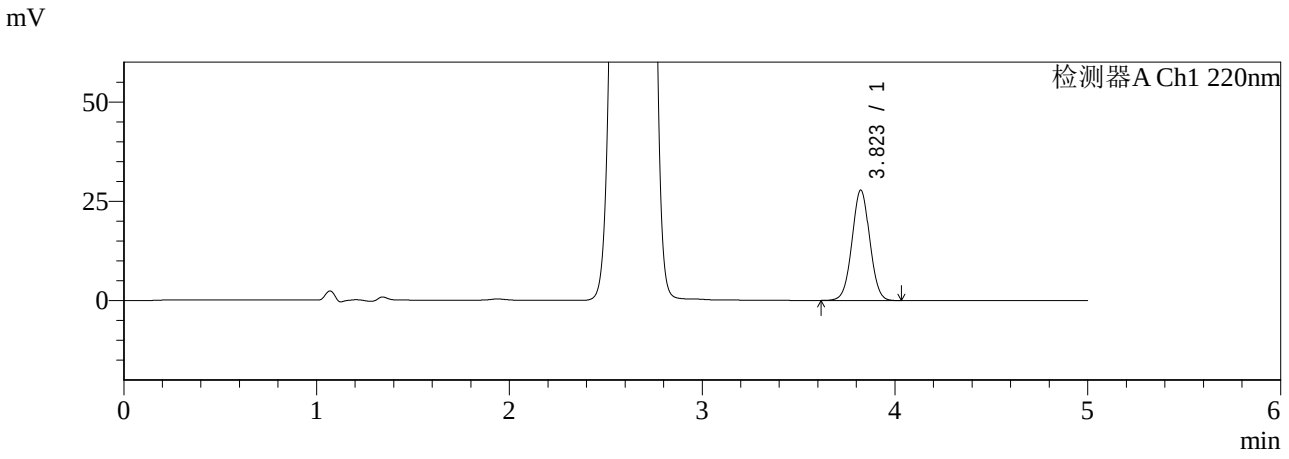
SHIMADZU LabSolutions

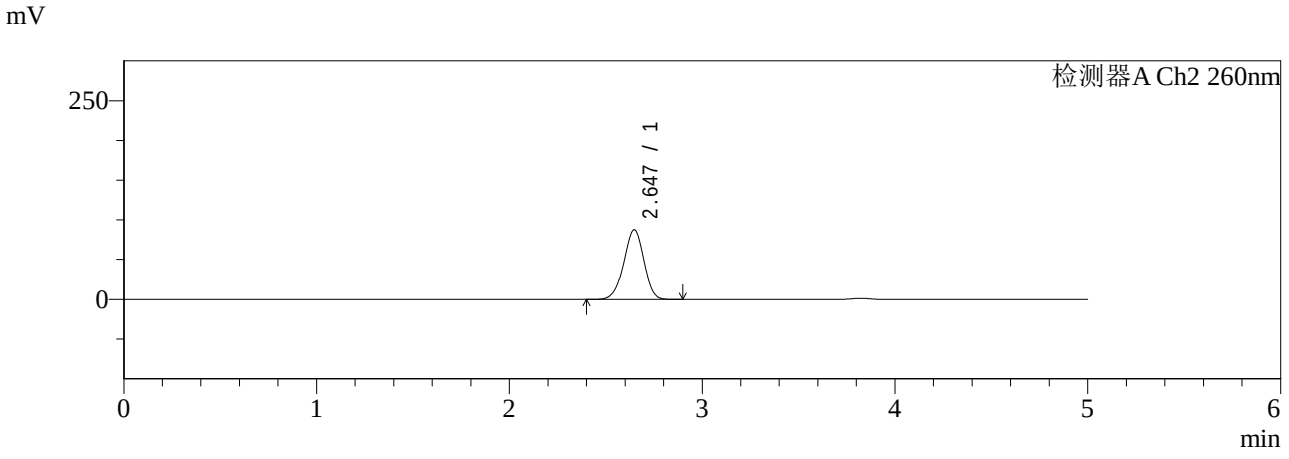
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-63-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 19:16:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:47:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	177190	100.000	27787	8335	1.019	--
总计		177190	100.000	27787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	633467	100.000	87576	3088	0.962	--
总计		633467	100.000	87576			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片3
供试品溶液-1

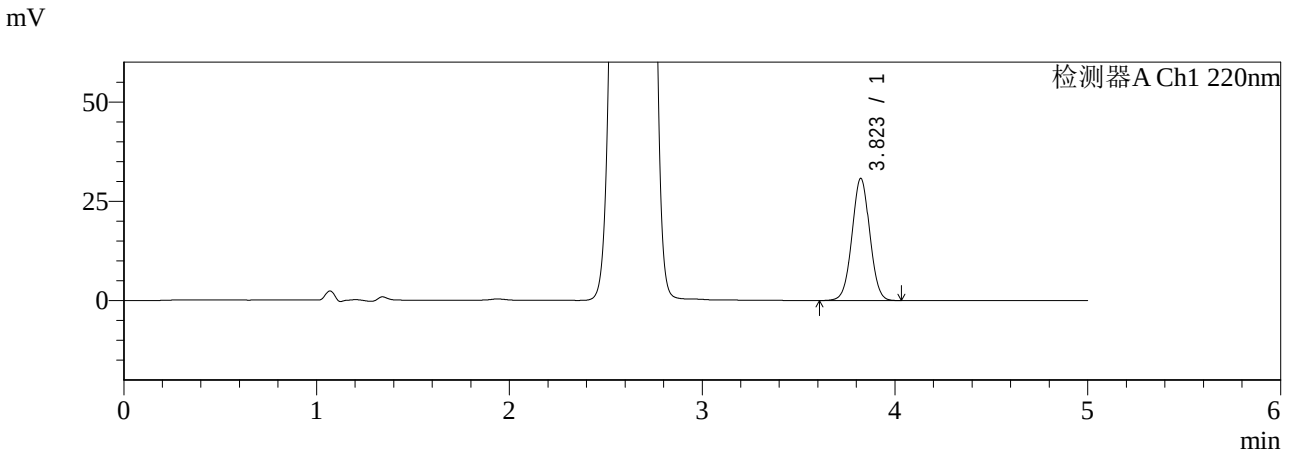
SHIMADZU LabSolutions

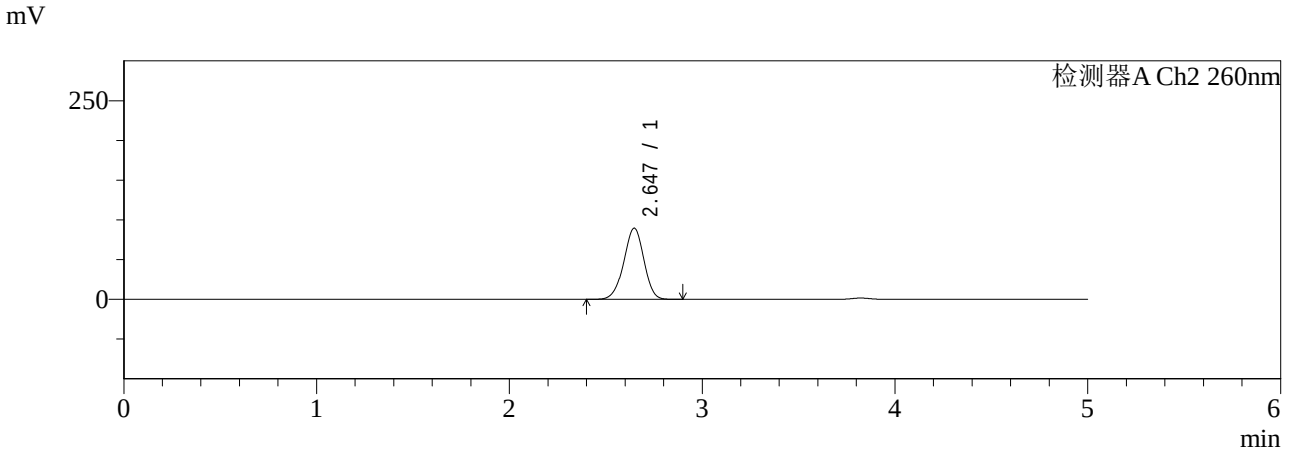
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-64-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 19:22:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:47:18
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	195983	100.000	30744	8339	1.018	--
总计		195983	100.000	30744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	647933	100.000	89604	3088	0.963	--
总计		647933	100.000	89604			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片4
供试品溶液-1

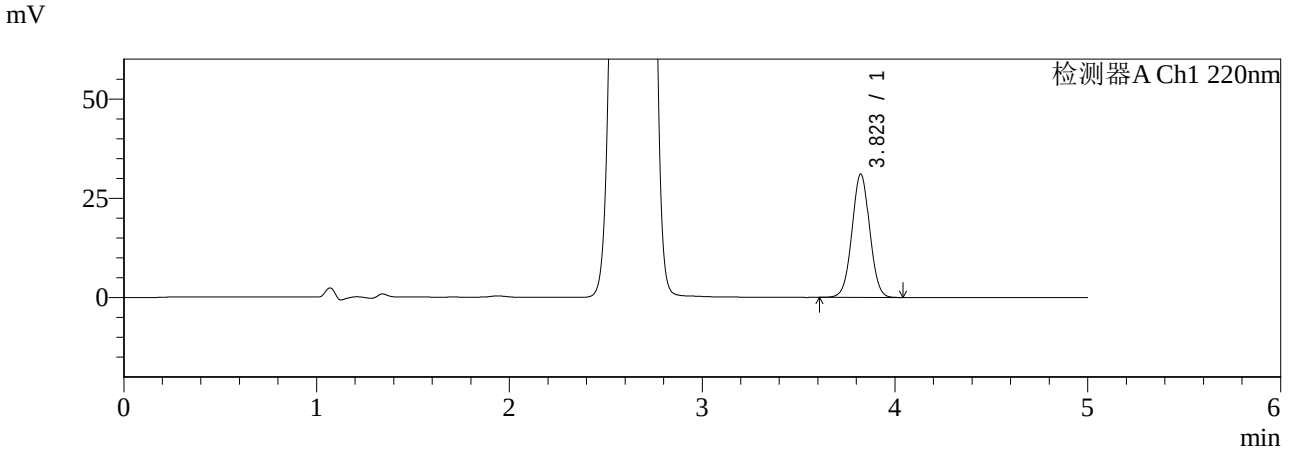
SHIMADZU LabSolutions

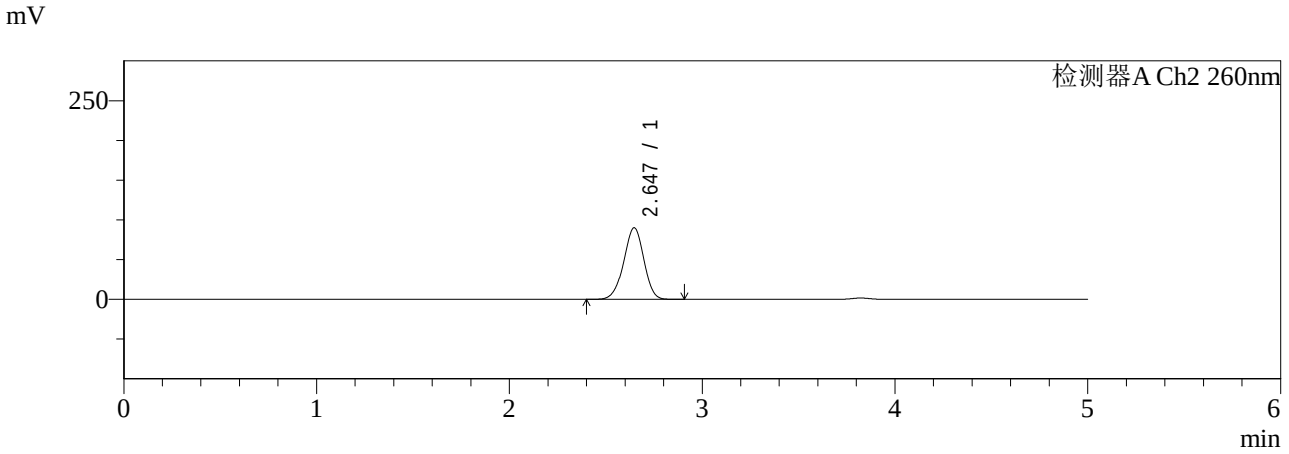
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-65-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 19:27:24
处理时间（V2）:2025/01/03 09:47:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	197904	100.000	31066	8348	1.019	--
总计		197904	100.000	31066			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	652133	100.000	90088	3077	0.963	--
总计		652133	100.000	90088			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片5
供试品溶液-1

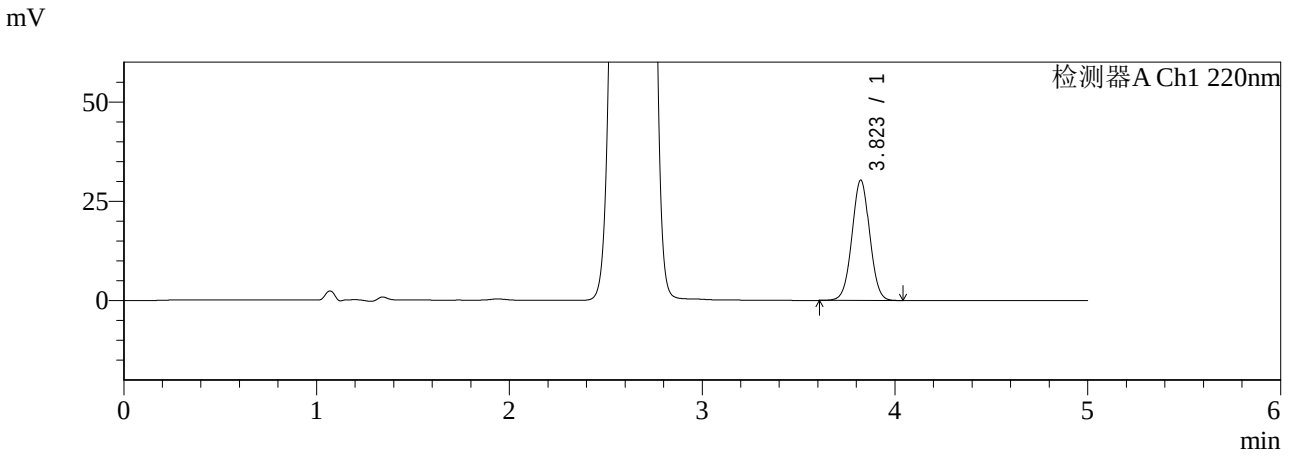
SHIMADZU LabSolutions

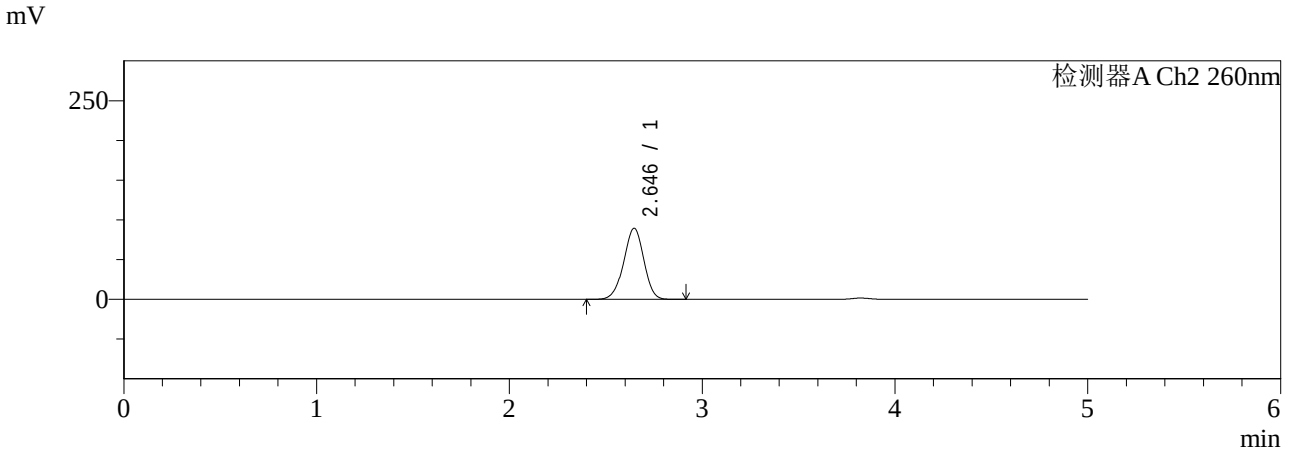
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-66-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 19:32:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:47:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	193206	100.000	30300	8337	1.019	--
总计		193206	100.000	30300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	647816	100.000	89520	3081	0.964	--
总计		647816	100.000	89520			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片6
供试品溶液-1

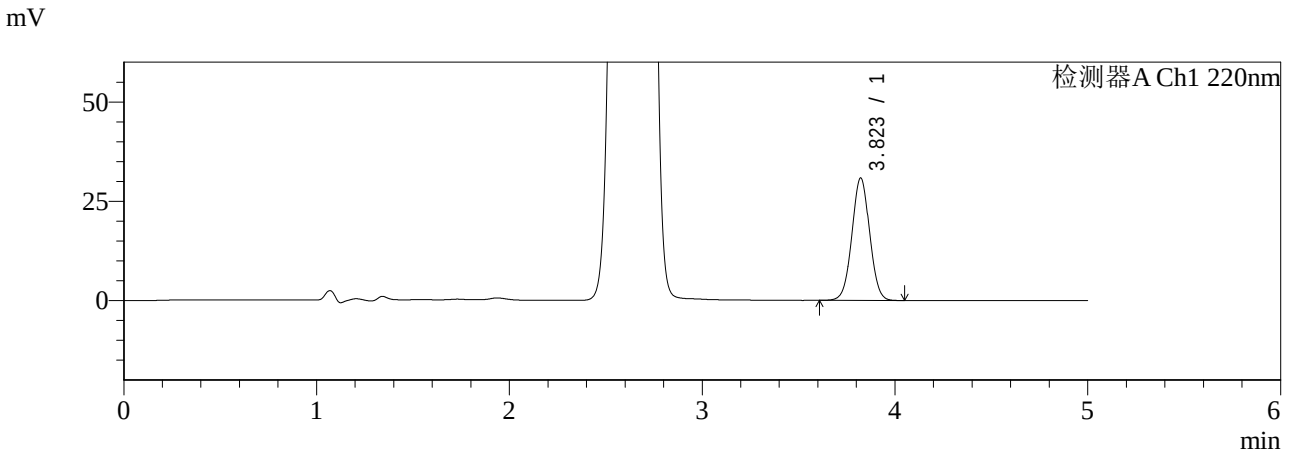
SHIMADZU LabSolutions

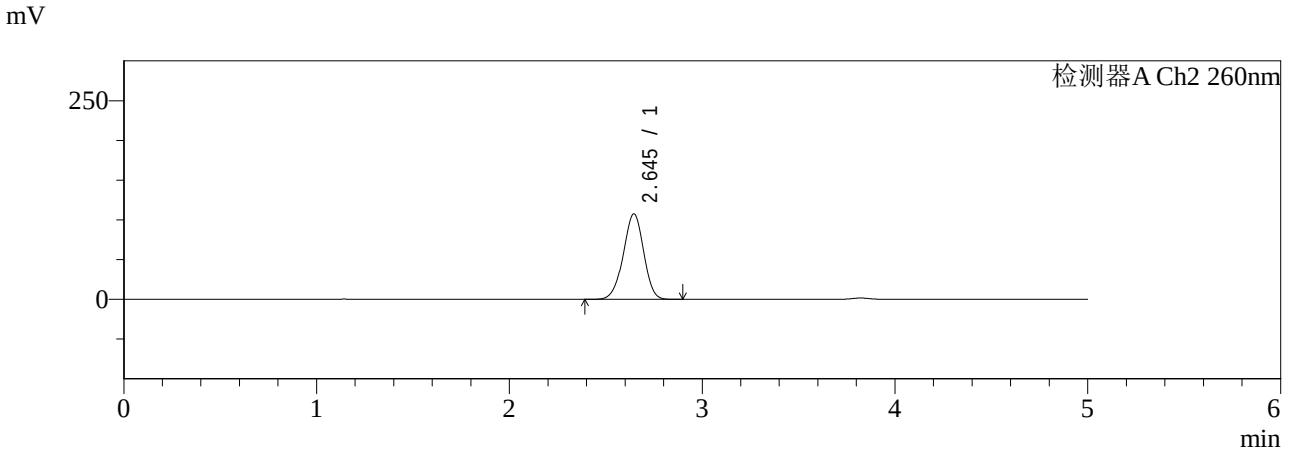
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-67-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 19:38:10
处理时间（V2）:2025/01/03 09:47:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	196268	100.000	30826	8345	1.019	--
总计		196268	100.000	30826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	788450	100.000	107584	2999	0.963	--
总计		788450	100.000	107584			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片1
供试品溶液-1

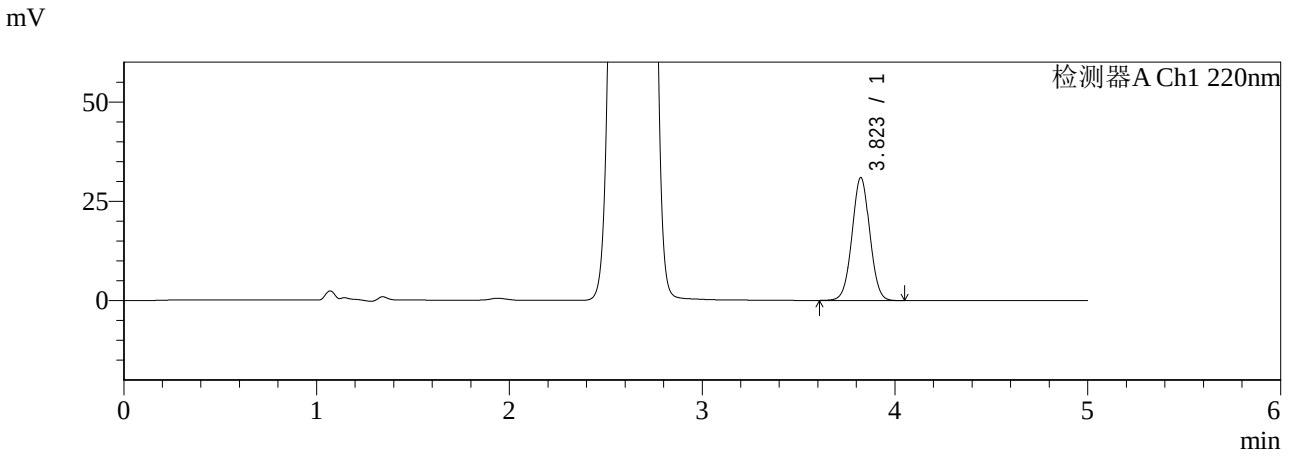
SHIMADZU LabSolutions

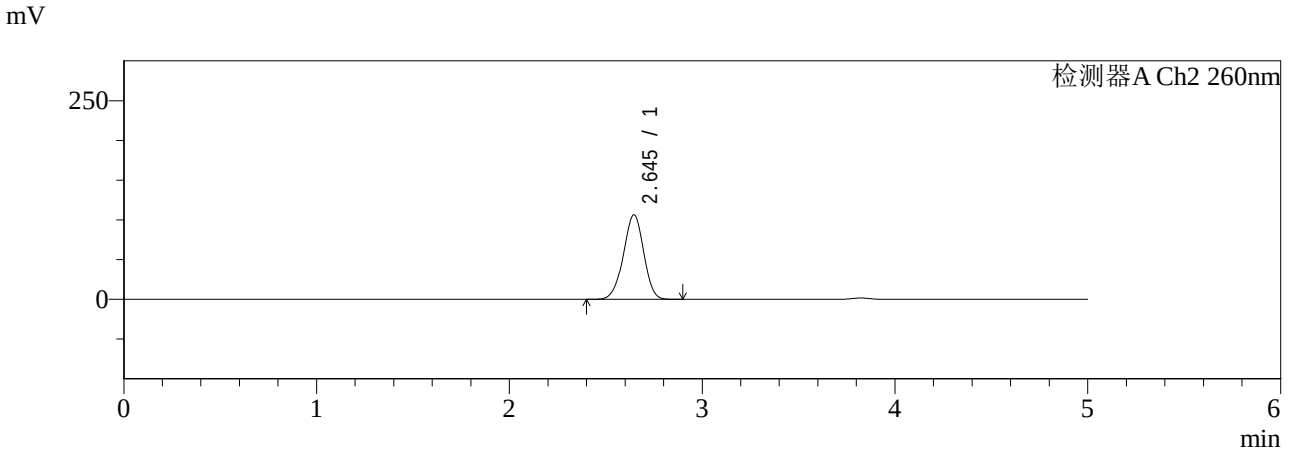
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-68-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 19:43:34
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:47:46
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	197216	100.000	30939	8348	1.018	--
总计		197216	100.000	30939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	778390	100.000	106395	3005	0.965	--
总计		778390	100.000	106395			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片2
供试品溶液-1

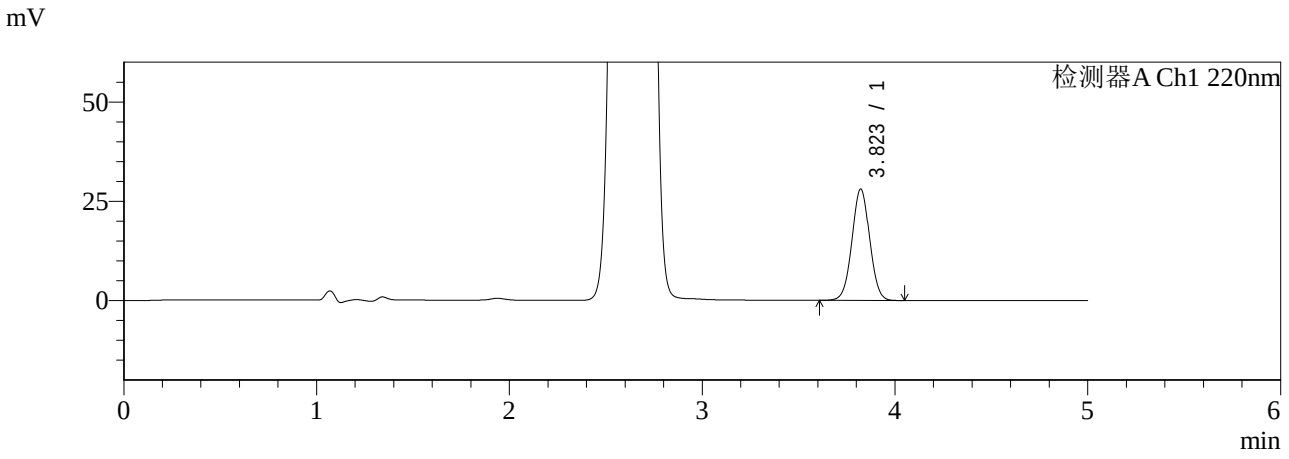
SHIMADZU LabSolutions

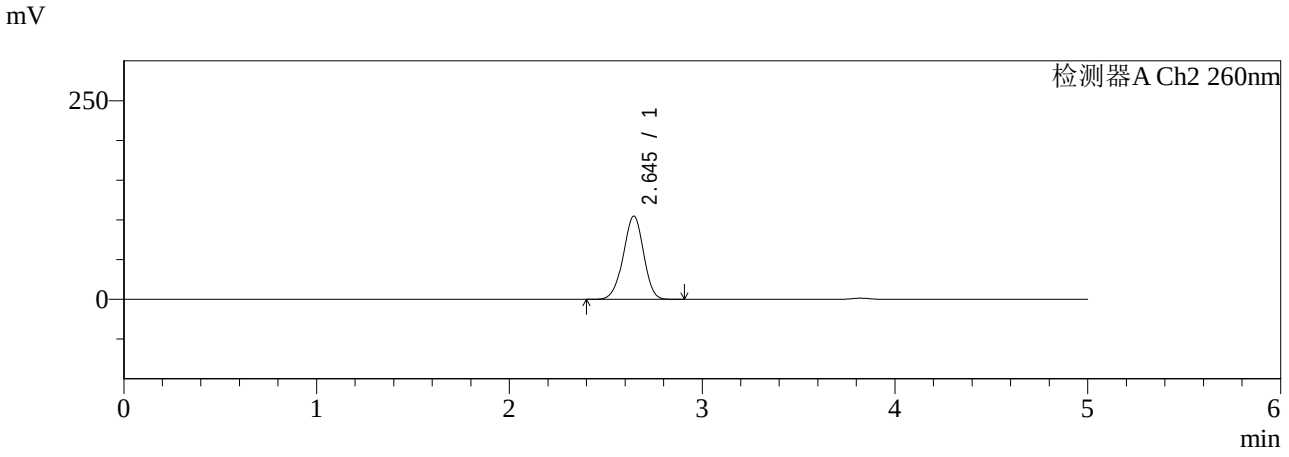
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-69-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 19:48:57
处理时间（V2）:2025/01/03 09:47:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	178754	100.000	28043	8334	1.018	--
总计		178754	100.000	28043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	765635	100.000	104739	3015	0.966	--
总计		765635	100.000	104739			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片3
供试品溶液-1

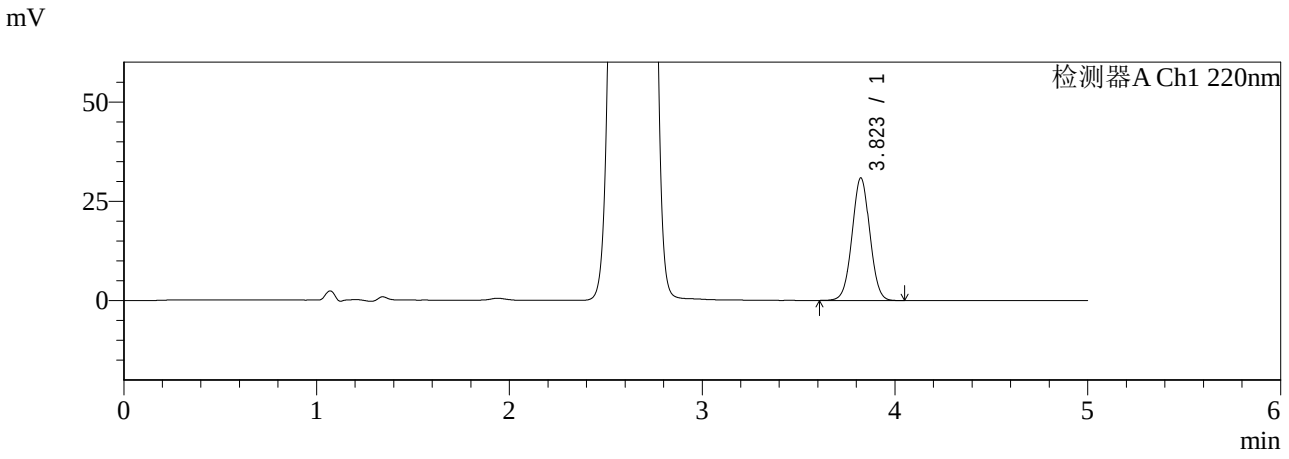
SHIMADZU LabSolutions

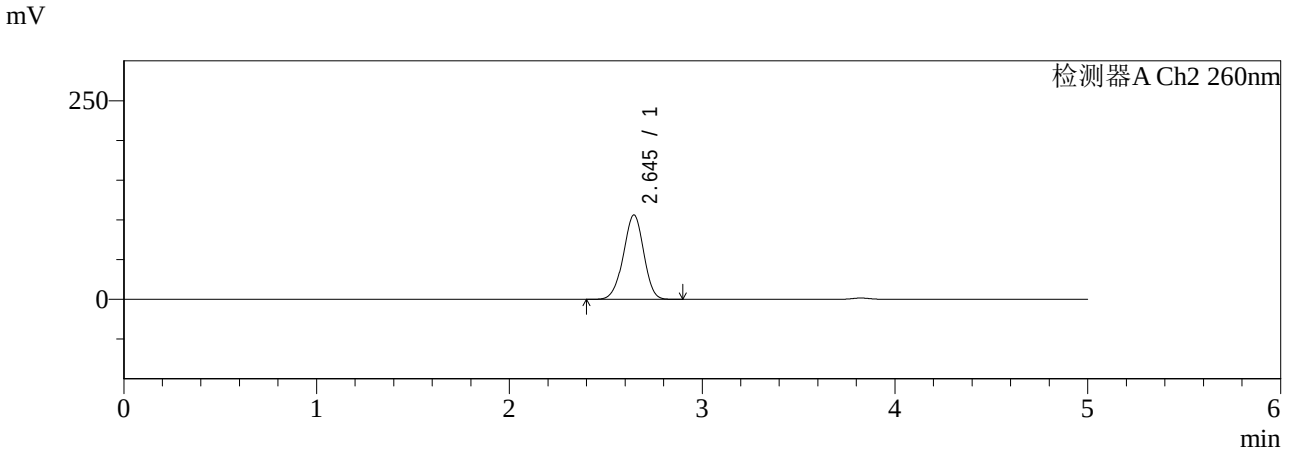
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-70-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 19:54:20　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:48:01　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	196610	100.000	30836	8345	1.020	--
总计		196610	100.000	30836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	776805	100.000	106169	3003	0.966	--
总计		776805	100.000	106169			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片4
供试品溶液-1

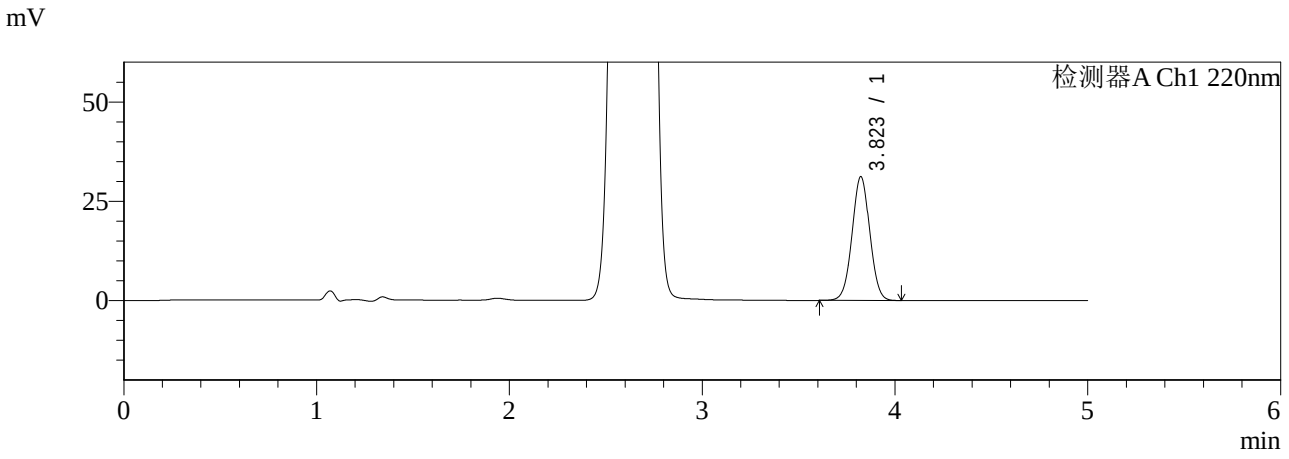
SHIMADZU LabSolutions

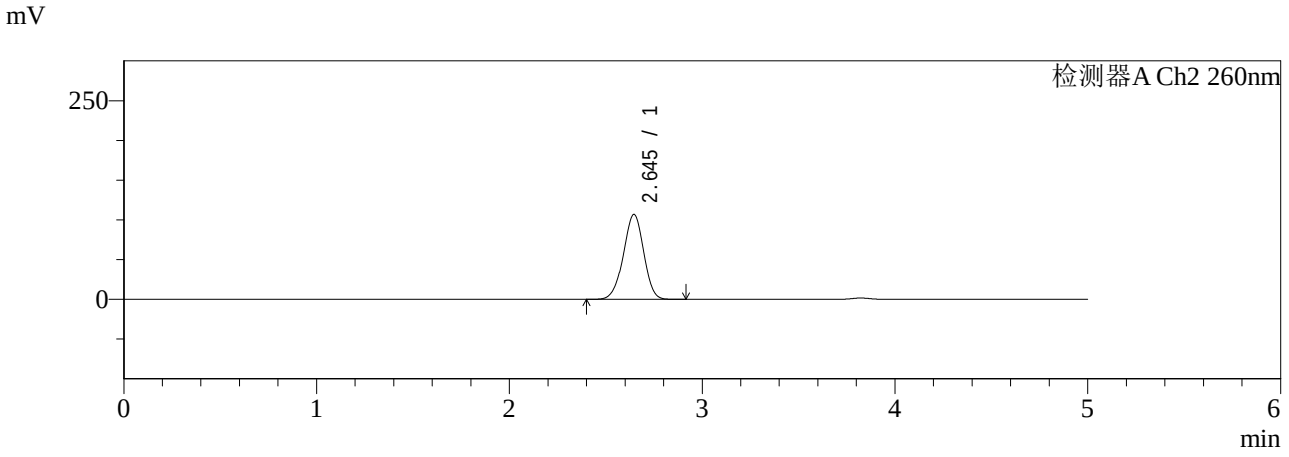
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-71-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 19:59:43
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:48:08
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	198511	100.000	31155	8342	1.018	--
总计		198511	100.000	31155			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	781210	100.000	106867	3010	0.966	--
总计		781210	100.000	106867			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片5
供试品溶液-1

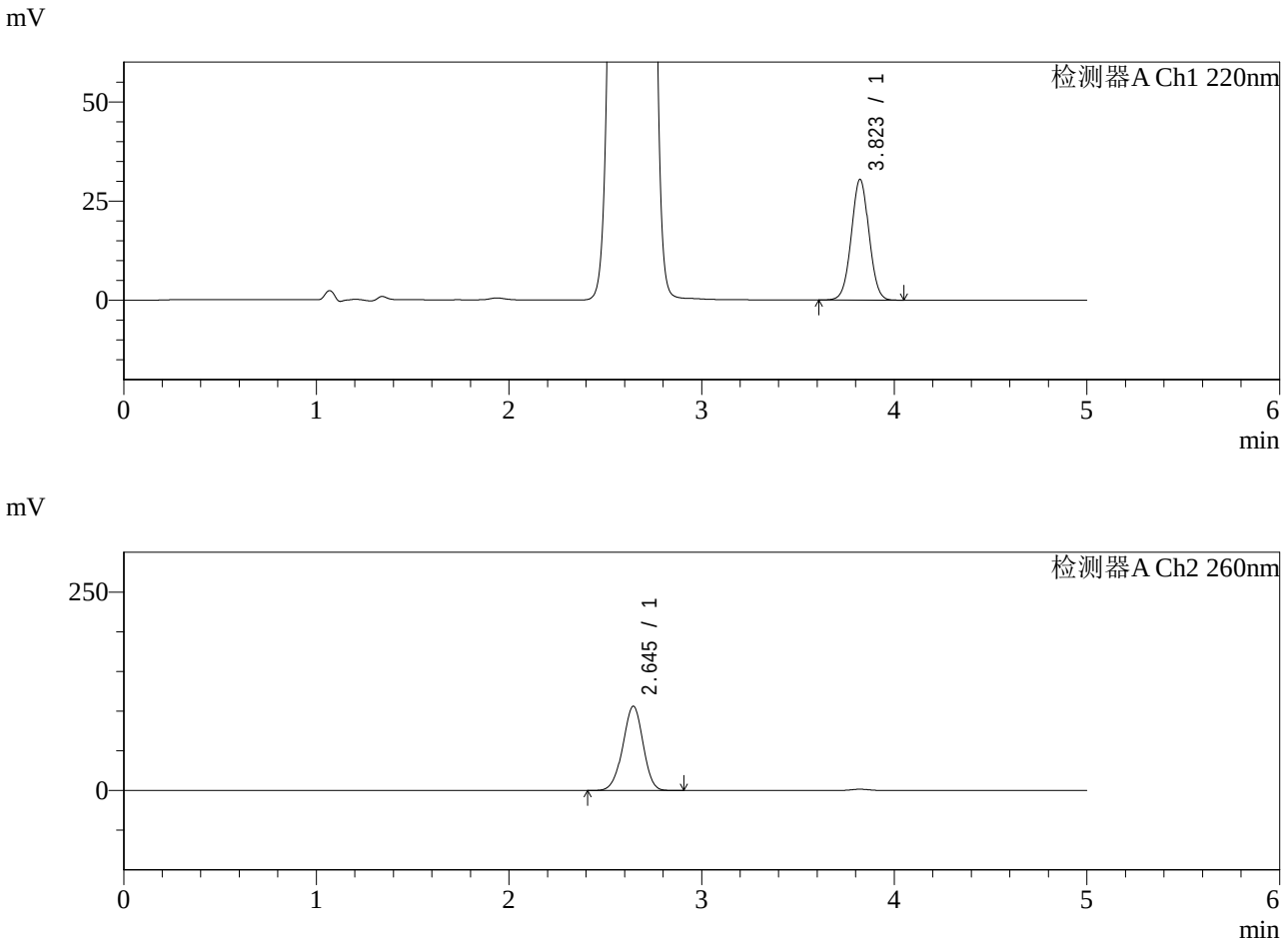
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-72-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 20:05:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:48:15
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	193855	100.000	30429	8326	1.019	--
总计		193855	100.000	30429			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	776345	100.000	106140	3012	0.966	--
总计		776345	100.000	106140			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片6
供试品溶液-1

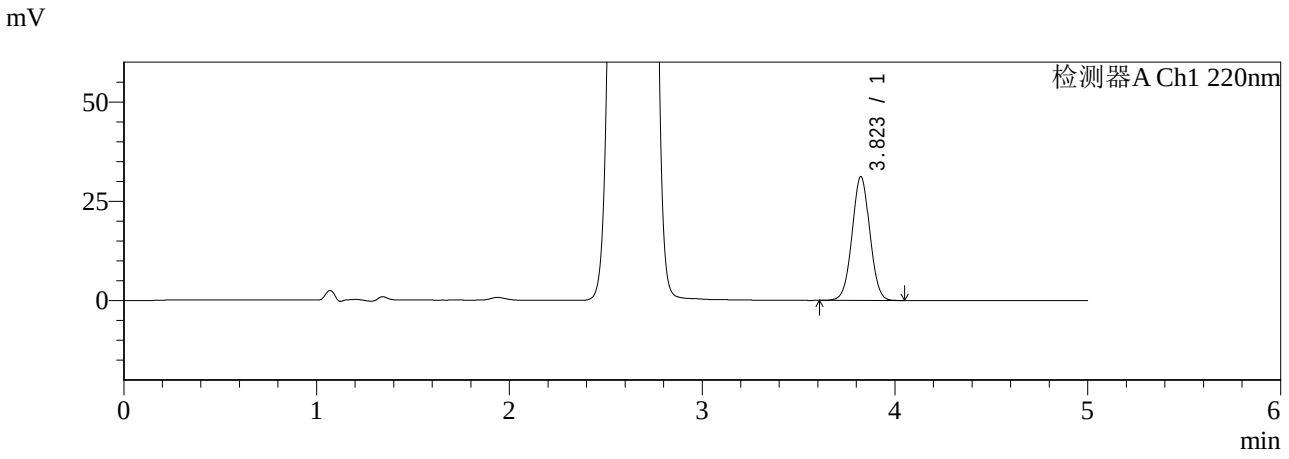
SHIMADZU LabSolutions

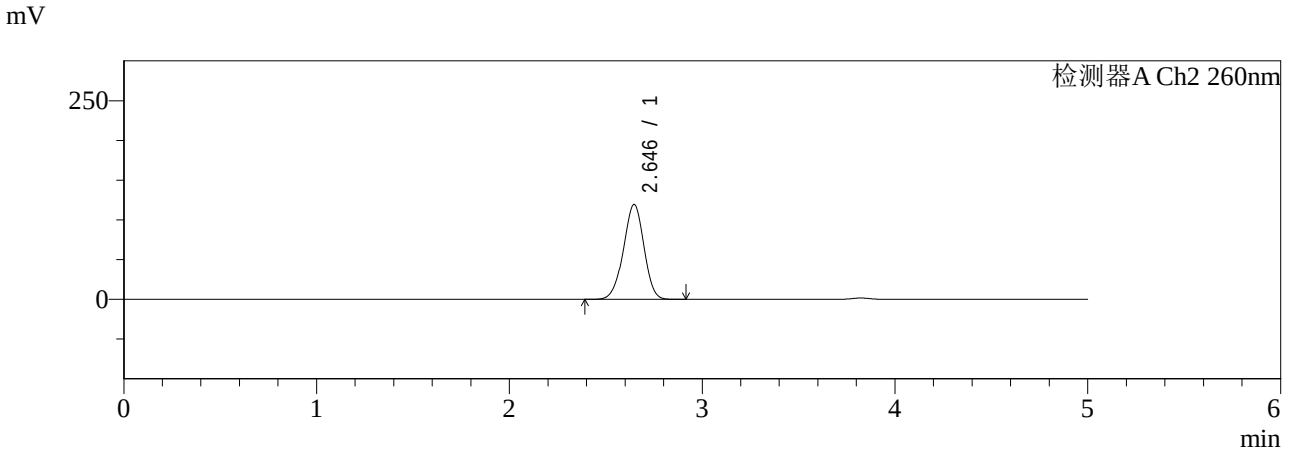
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-73-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 20:10:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:48:28
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	198478	100.000	31149	8335	1.019	--
总计		198478	100.000	31149			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	881950	100.000	119381	2952	0.964	--
总计		881950	100.000	119381			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片1
供试品溶液-1

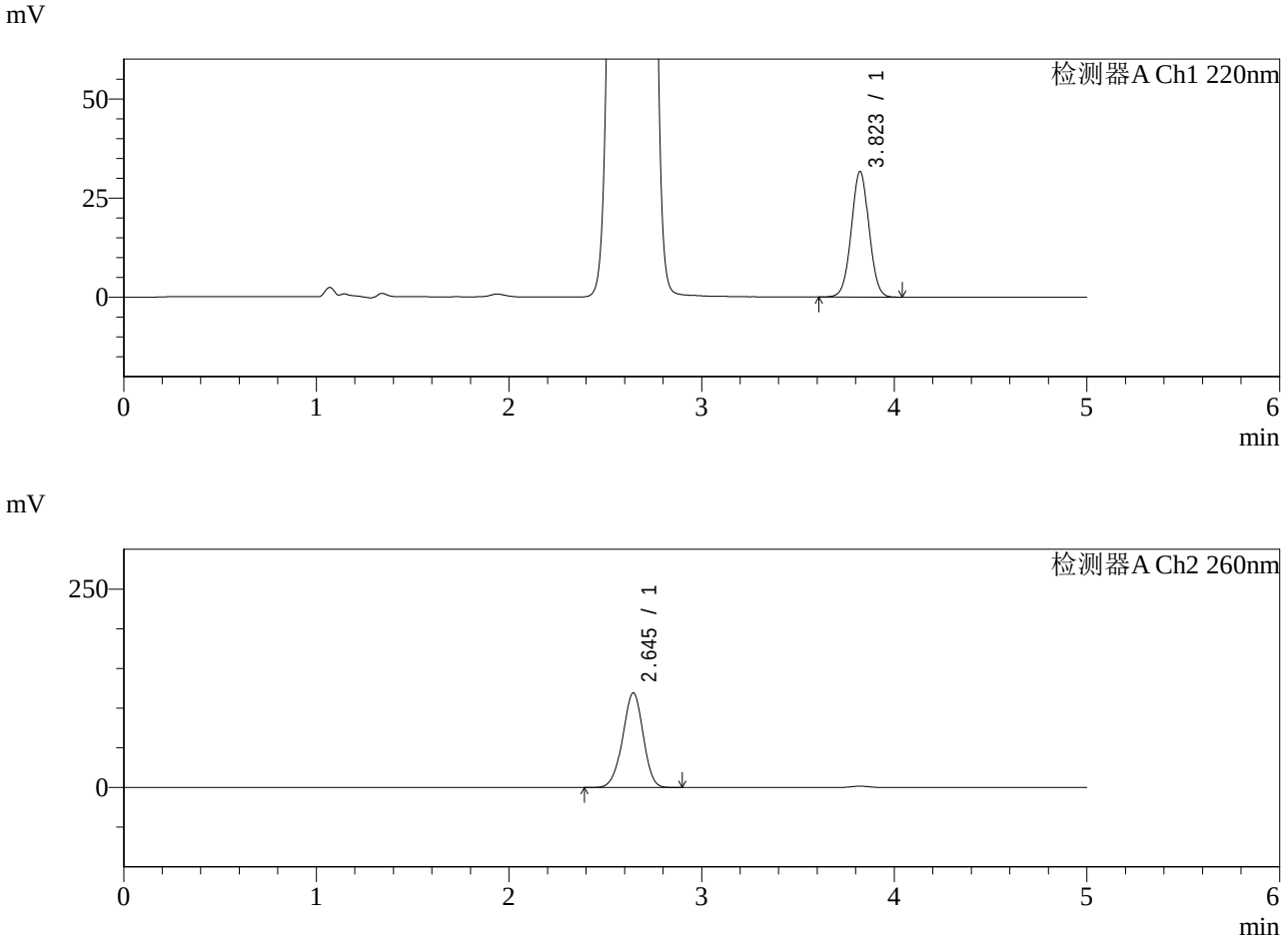
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-74-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 20:15:53
处理时间（V2）:2025/01/03 09:48:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	201774	100.000	31674	8333	1.019	--
总计		201774	100.000	31674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	880950	100.000	119171	2945	0.965	--
总计		880950	100.000	119171			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片2
供试品溶液-1

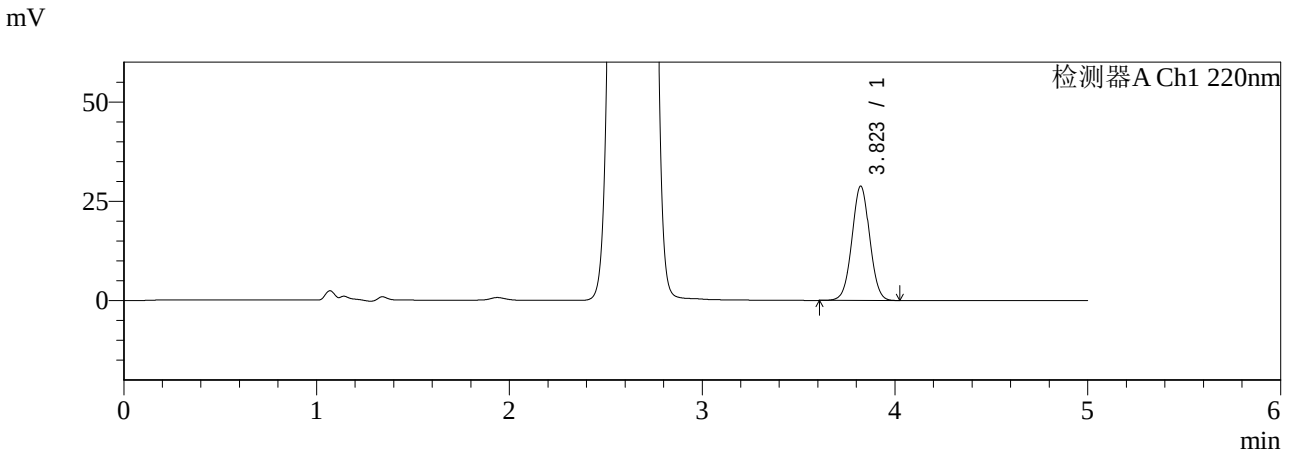
SHIMADZU LabSolutions

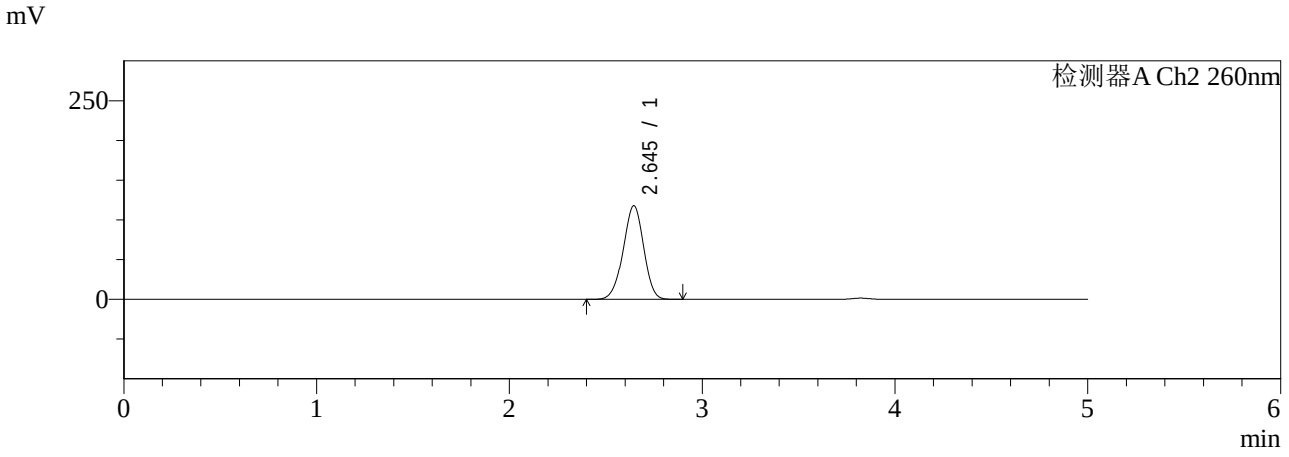
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-75-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 20:21:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:48:42
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	183355	100.000	28796	8339	1.020	--
总计		183355	100.000	28796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	868702	100.000	117751	2956	0.965	--
总计		868702	100.000	117751			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片3
供试品溶液-1

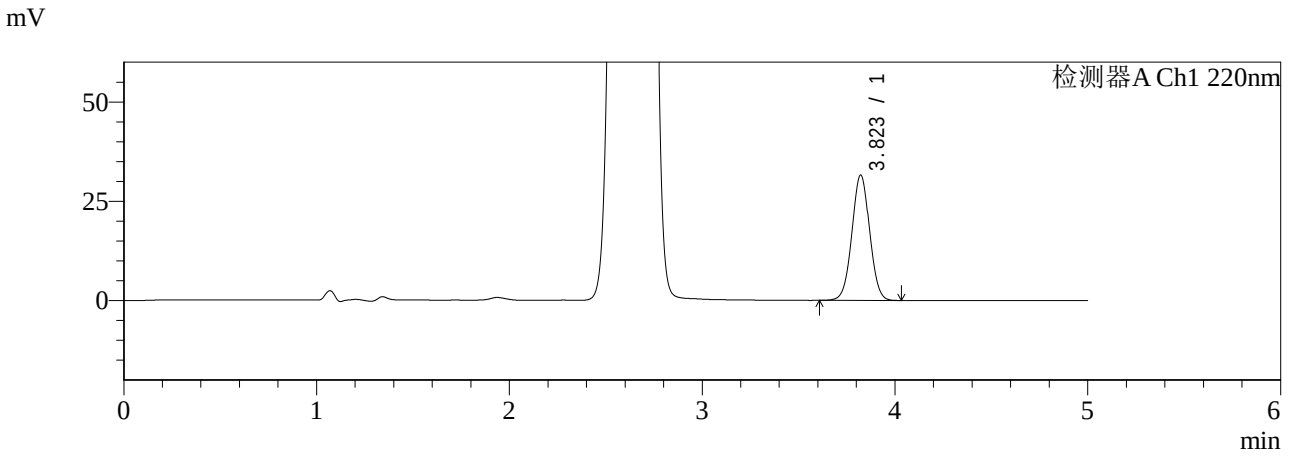
SHIMADZU LabSolutions

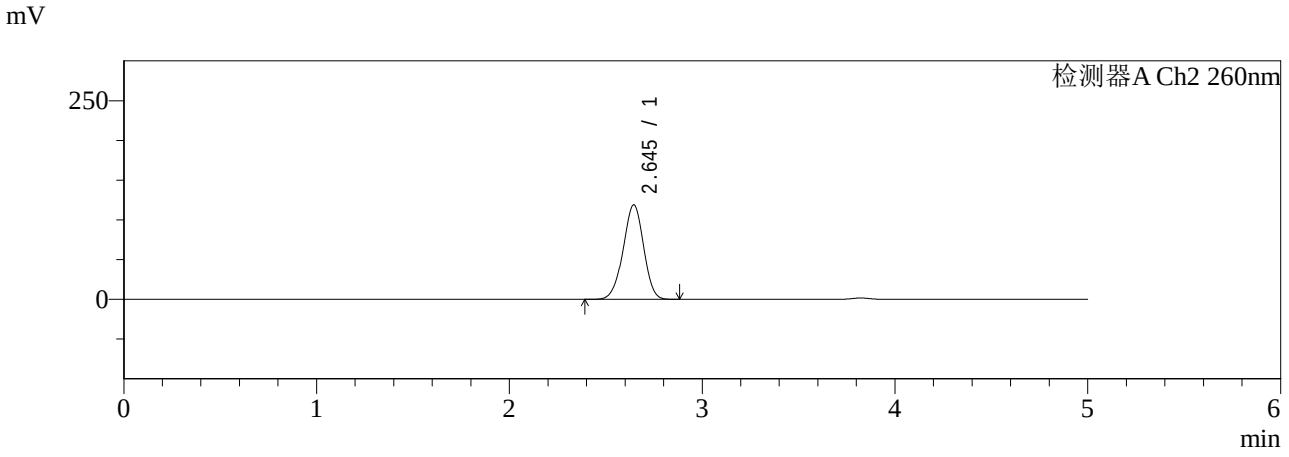
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-76-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 20:26:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:48:49
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	201030	100.000	31574	8348	1.019	--
总计		201030	100.000	31574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	877166	100.000	118826	2953	0.966	--
总计		877166	100.000	118826			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片4
供试品溶液-1

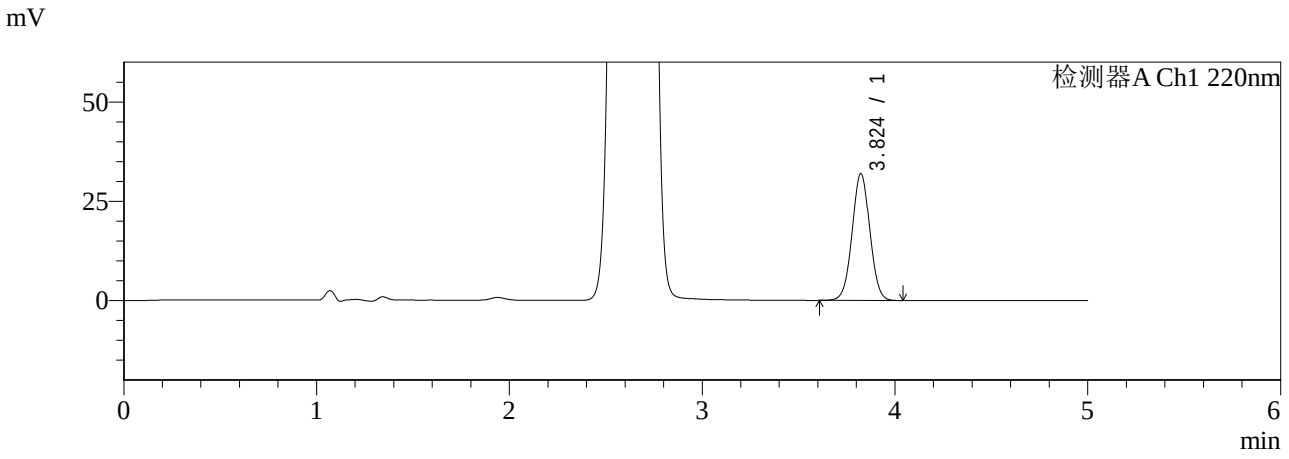
SHIMADZU LabSolutions

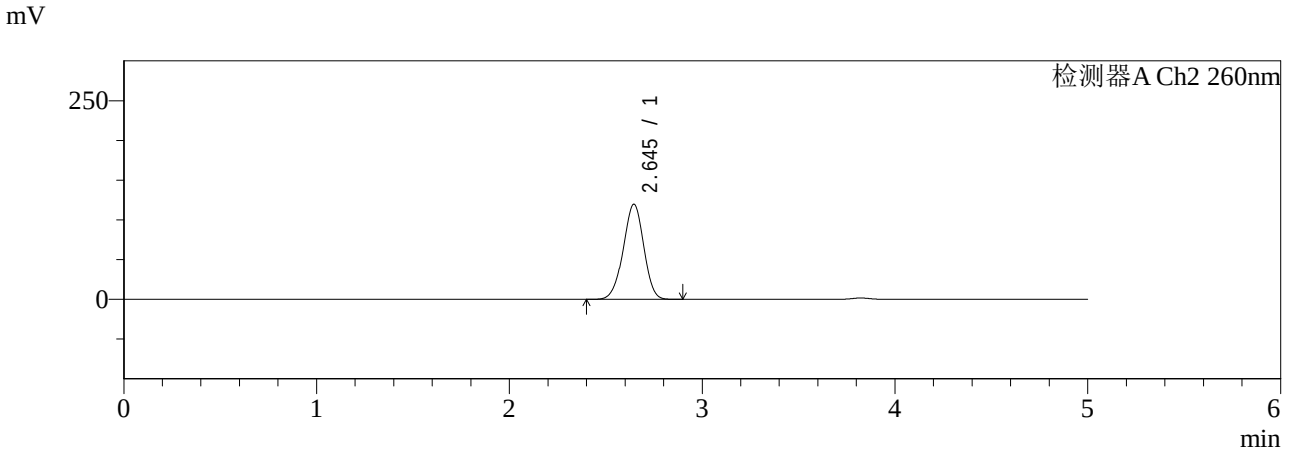
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-77-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 20:32:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:48:57
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	203456	100.000	31915	8346	1.020	--
总计		203456	100.000	31915			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	884105	100.000	119684	2947	0.966	--
总计		884105	100.000	119684			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片5
供试品溶液-1

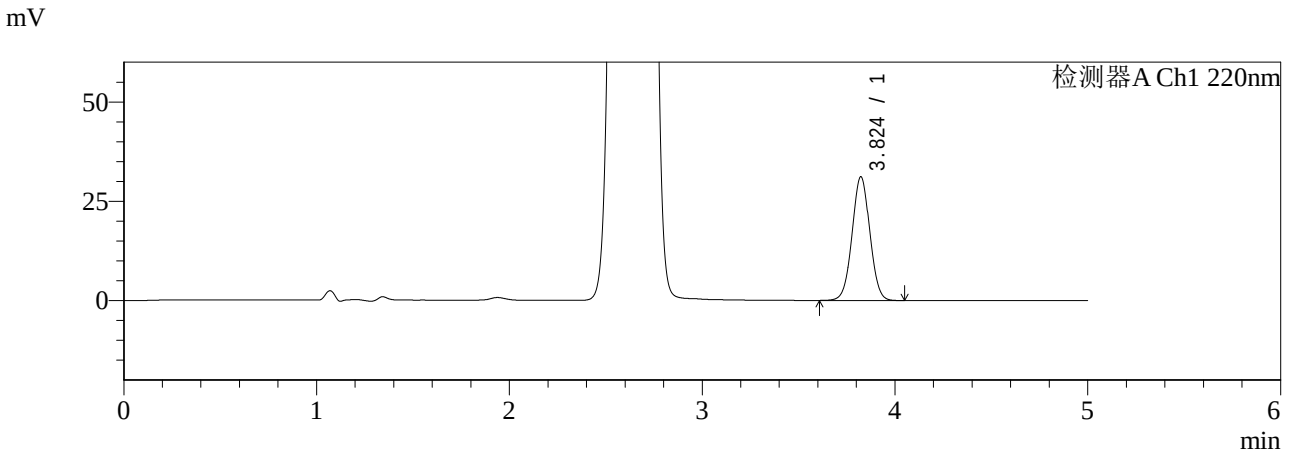
SHIMADZU LabSolutions

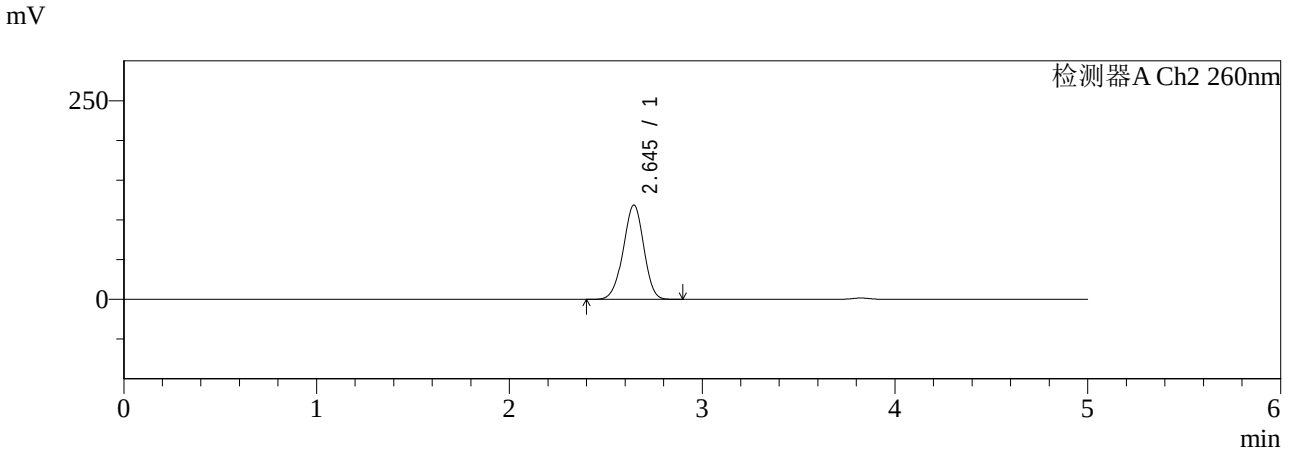
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-78-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 20:37:26
处理时间（V2）:2025/01/03 09:49:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	198544	100.000	31131	8334	1.020	--
总计		198544	100.000	31131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	877177	100.000	118724	2949	0.966	--
总计		877177	100.000	118724			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片6
供试品溶液-1

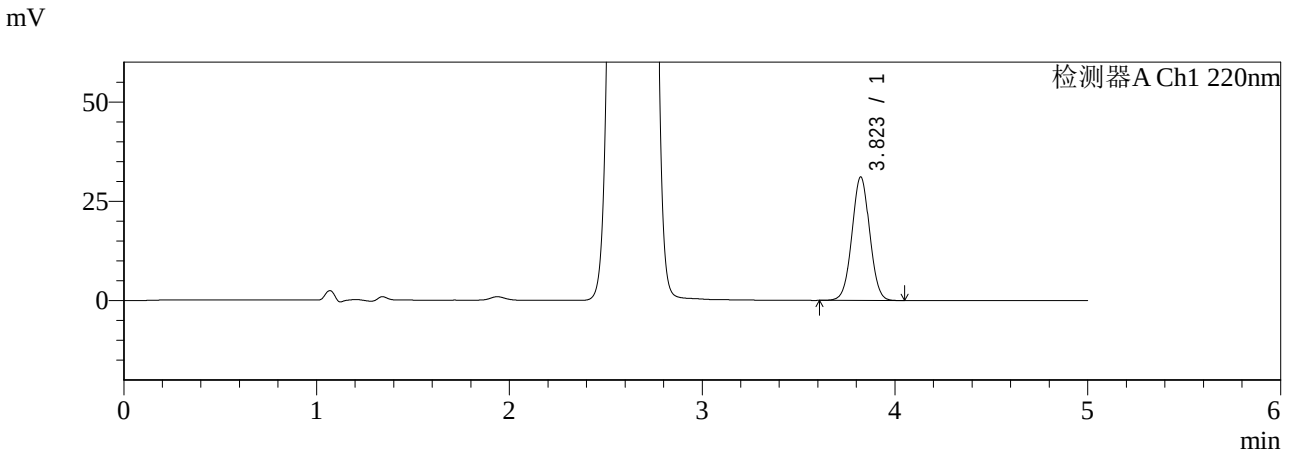
SHIMADZU LabSolutions

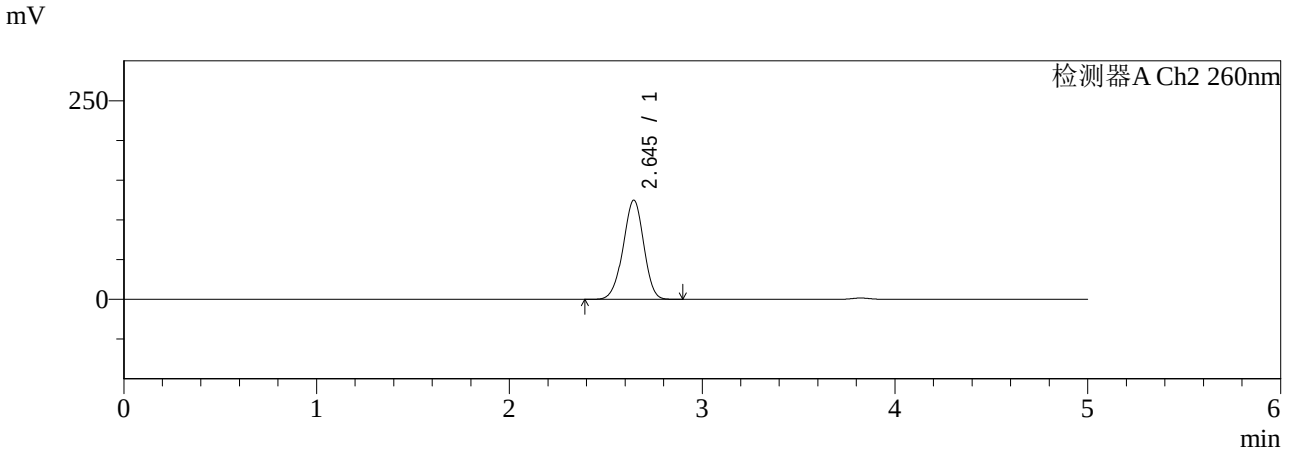
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-79-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 20:42:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:49:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	197982	100.000	31101	8339	1.021	--
总计		197982	100.000	31101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	925910	100.000	124802	2925	0.965	--
总计		925910	100.000	124802			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片1
供试品溶液-1

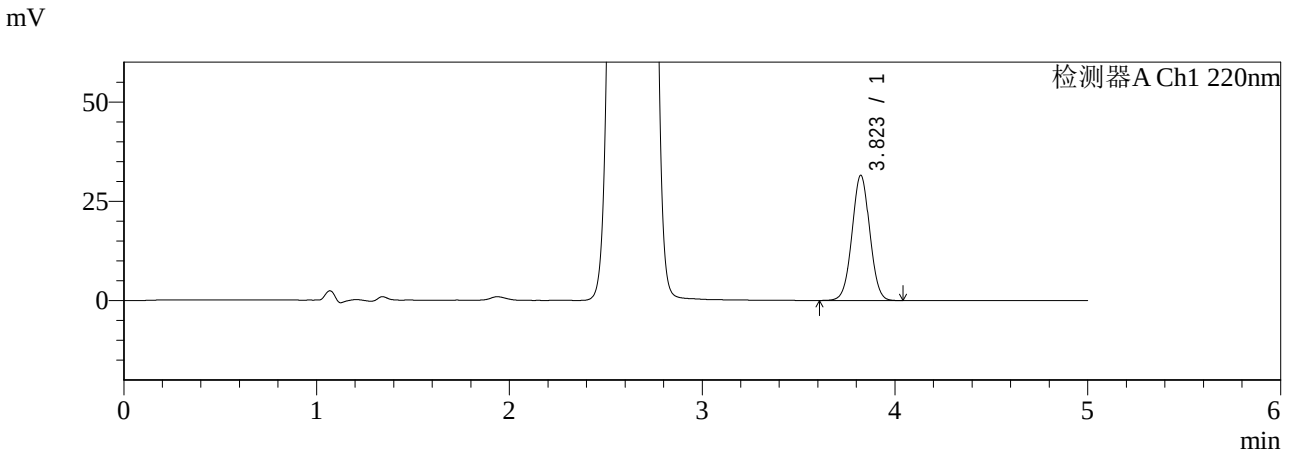
SHIMADZU LabSolutions

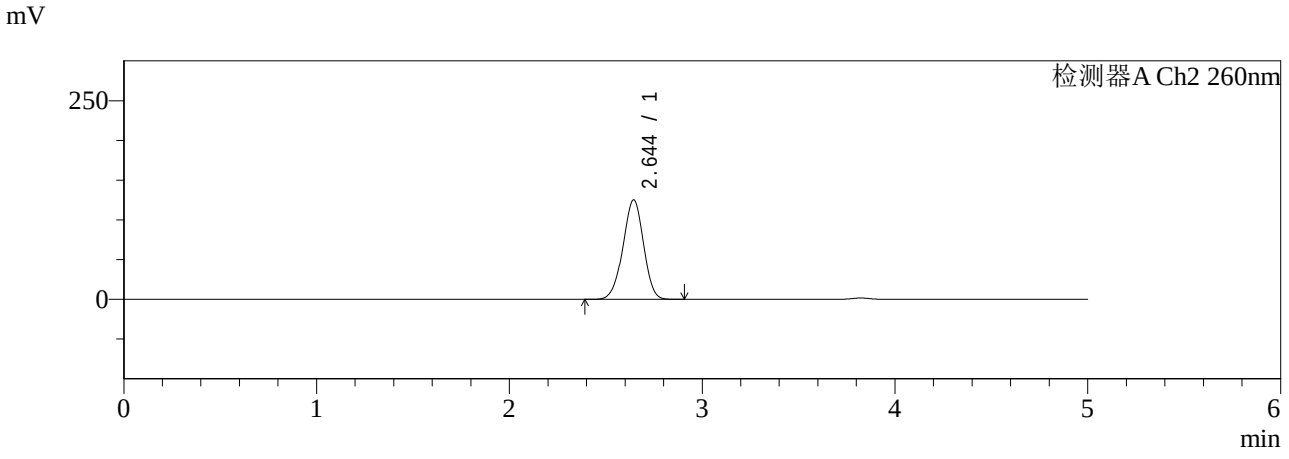
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-80-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 20:48:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:49:18
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	200705	100.000	31504	8347	1.020	--
总计		200705	100.000	31504			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	927064	100.000	124973	2925	0.968	--
总计		927064	100.000	124973			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片2
供试品溶液-1

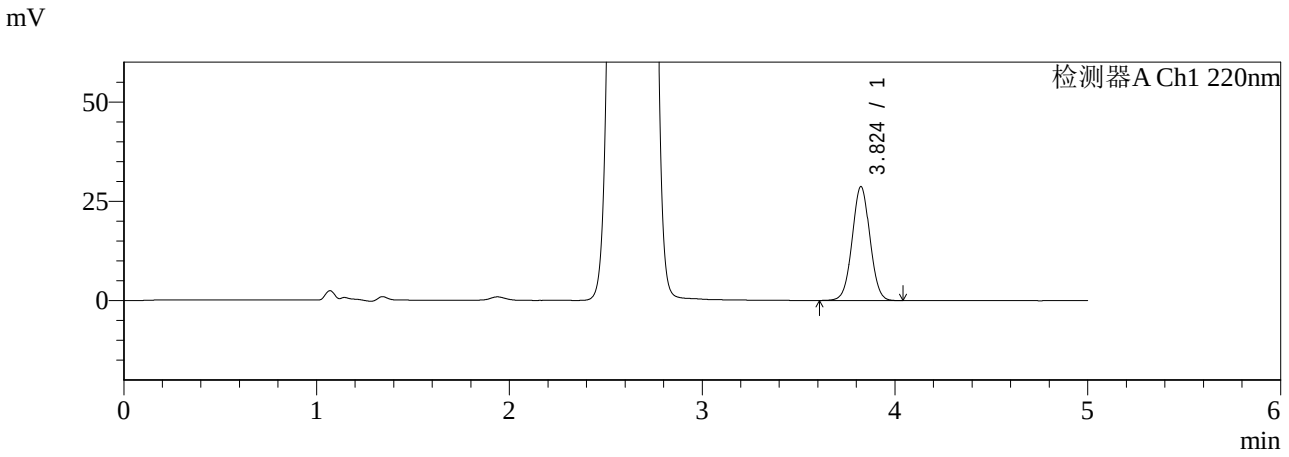
SHIMADZU LabSolutions

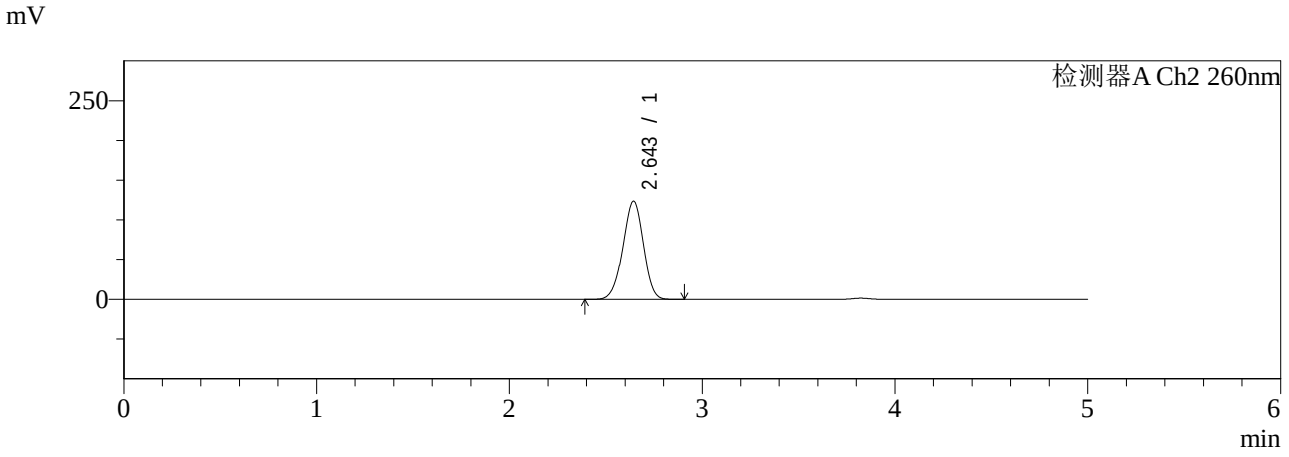
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-81-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 20:53:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:49:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	182857	100.000	28642	8337	1.021	--
总计		182857	100.000	28642			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	915359	100.000	123329	2926	0.967	--
总计		915359	100.000	123329			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片3
供试品溶液-1

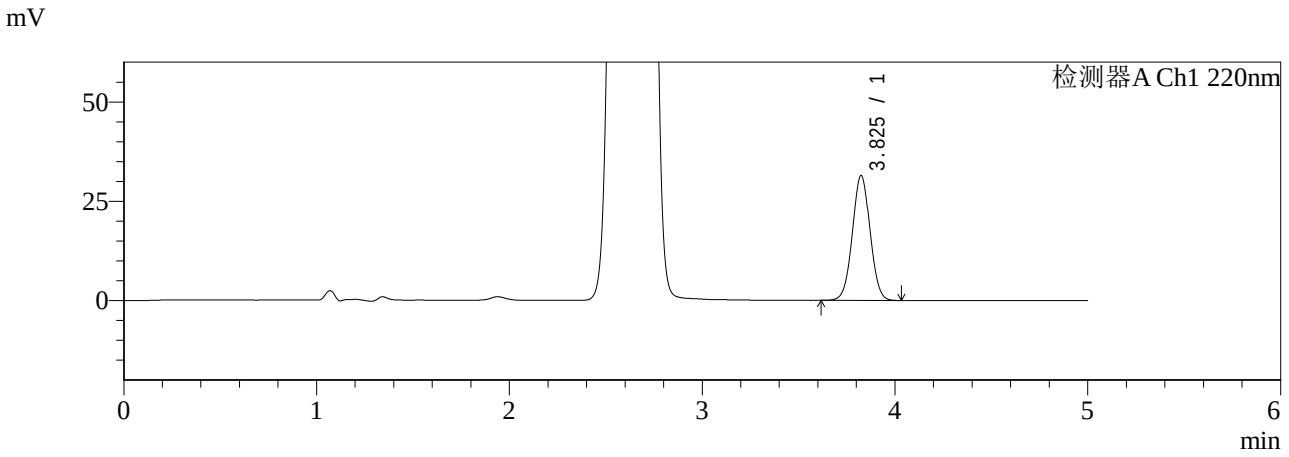
SHIMADZU LabSolutions

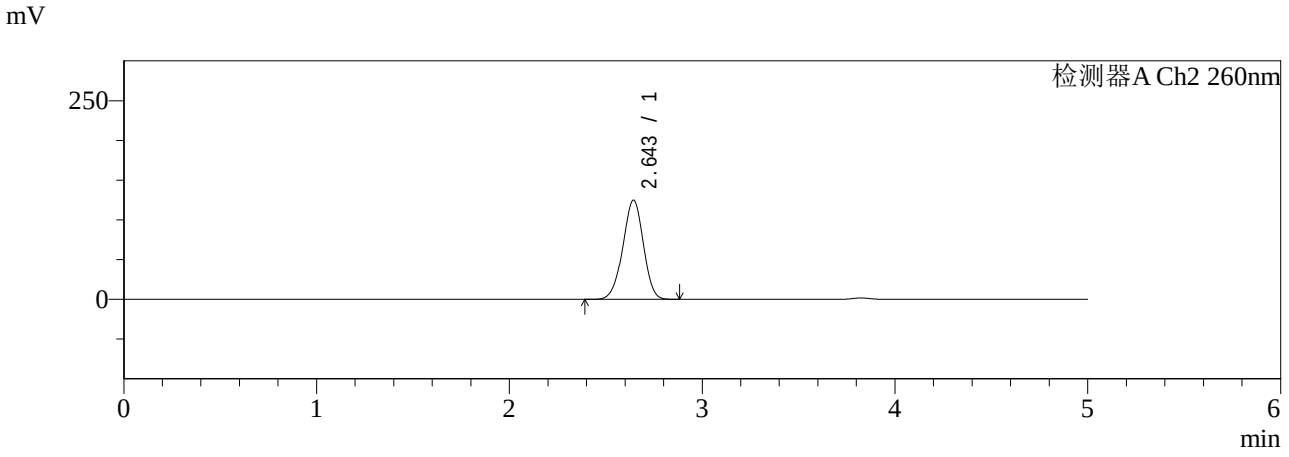
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-82-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 20:59:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:49:32
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	200090	100.000	31355	8345	1.021	--
总计		200090	100.000	31355			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	923044	100.000	124542	2933	0.968	--
总计		923044	100.000	124542			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片4
供试品溶液-1

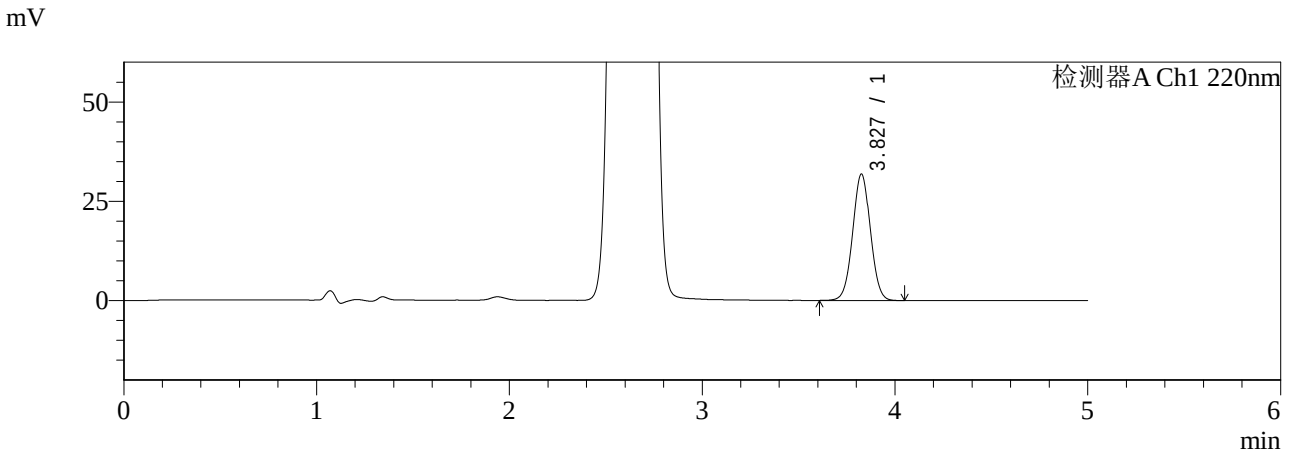
SHIMADZU LabSolutions

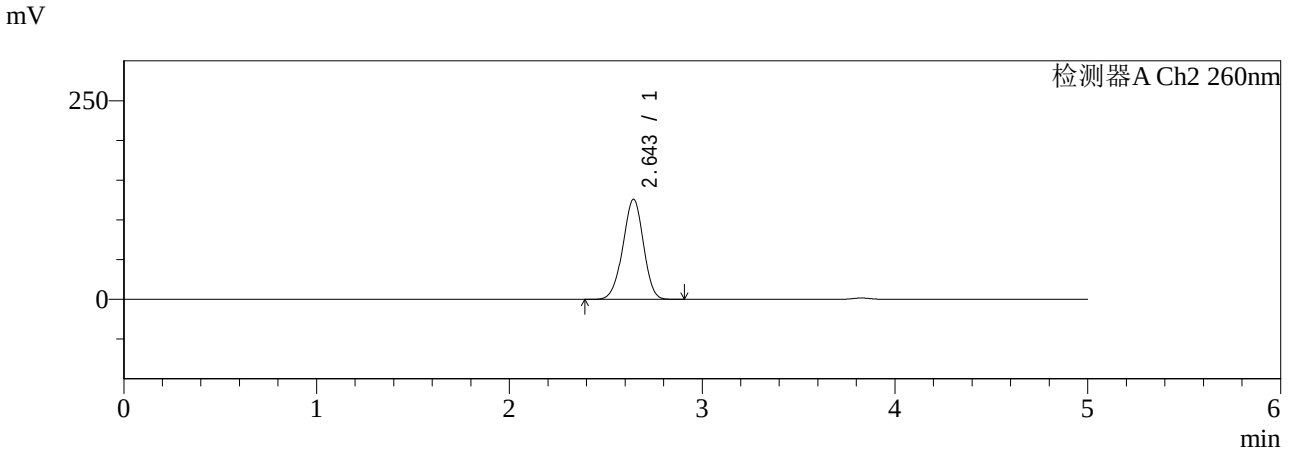
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-83-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 21:04:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:49:39
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	202770	100.000	31719	8349	1.022	--
总计		202770	100.000	31719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	931604	100.000	125675	2932	0.968	--
总计		931604	100.000	125675			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片5
供试品溶液-1

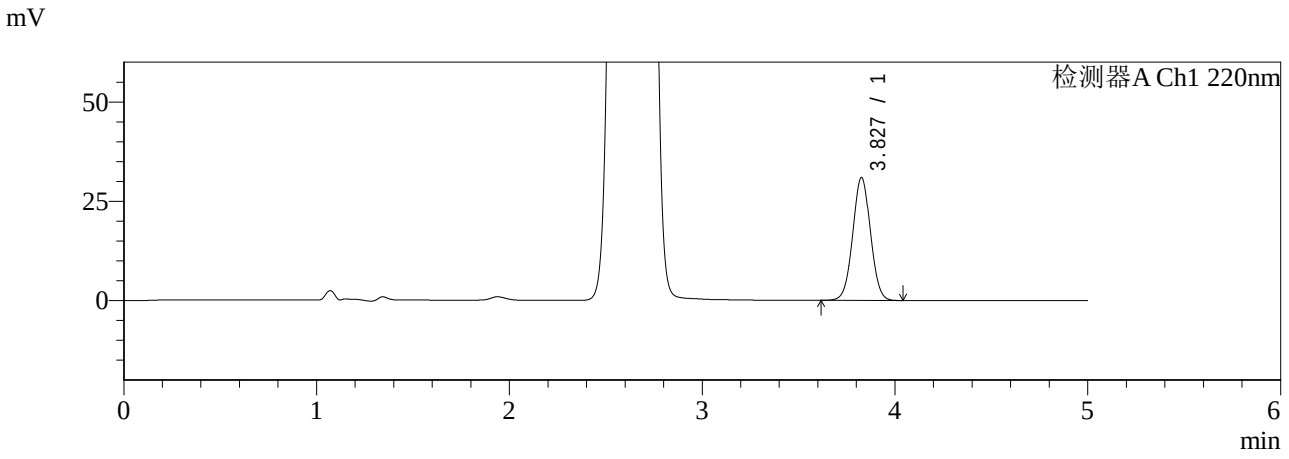
SHIMADZU LabSolutions

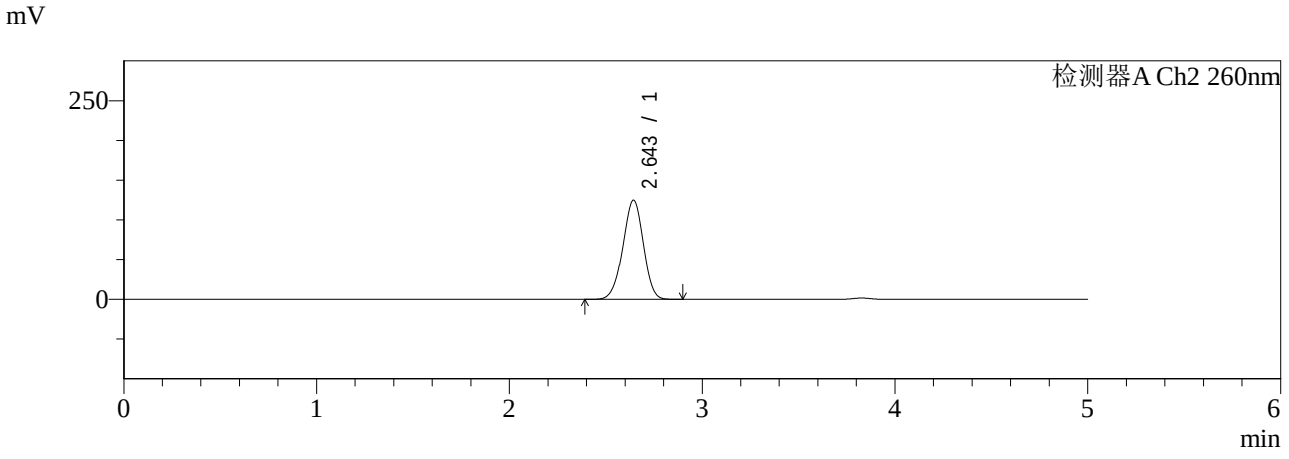
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-84-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 21:09:47
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:49:47
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	197110	100.000	30859	8345	1.022	--
总计		197110	100.000	30859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	922616	100.000	124553	2937	0.968	--
总计		922616	100.000	124553			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片6
供试品溶液-1

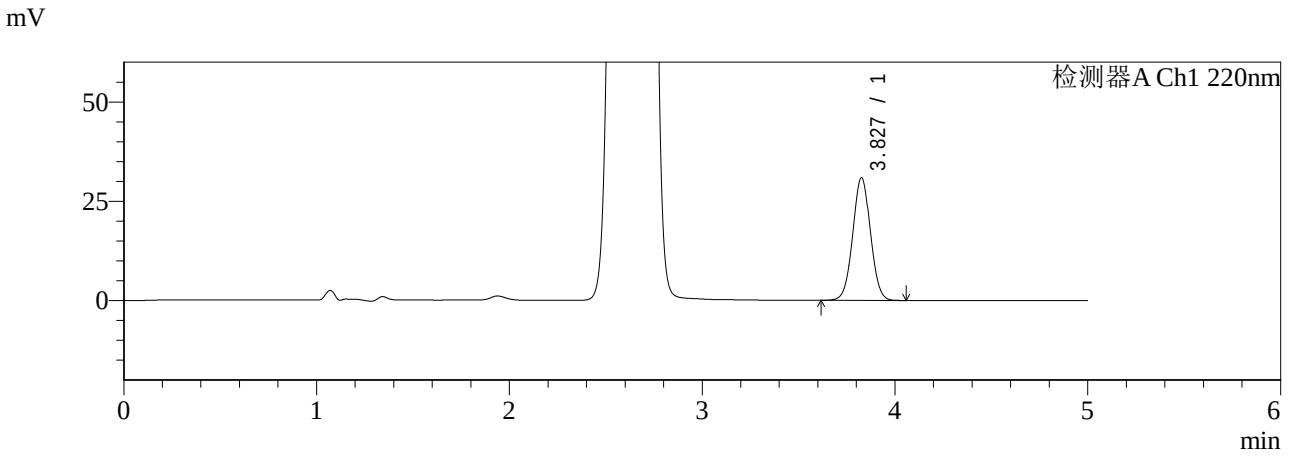
SHIMADZU LabSolutions

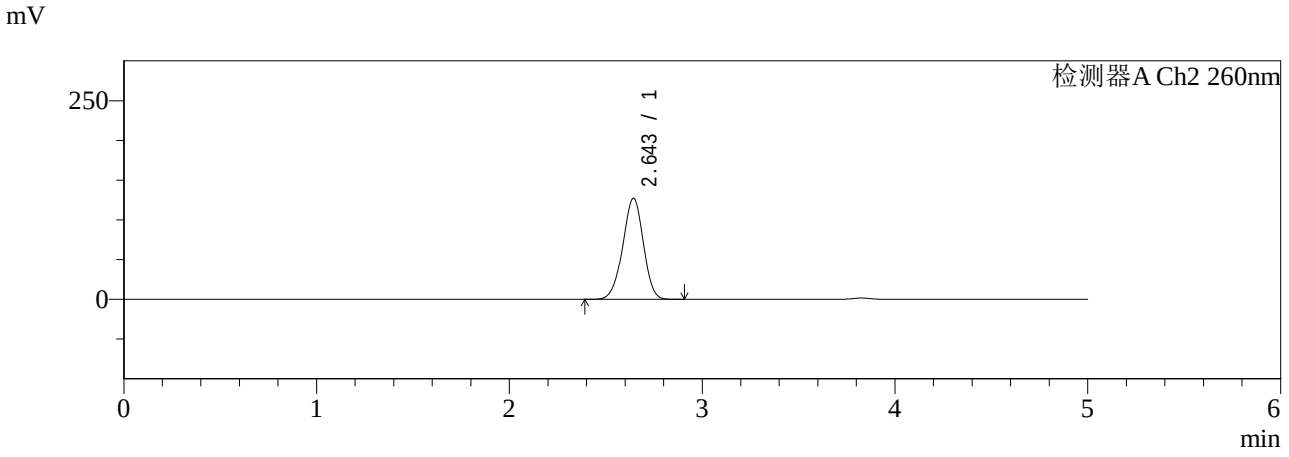
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-85-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 21:15:10
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:49:54
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	196724	100.000	30801	8340	1.023	--
总计		196724	100.000	30801			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	943078	100.000	126930	2923	0.966	--
总计		943078	100.000	126930			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片1
供试品溶液-1

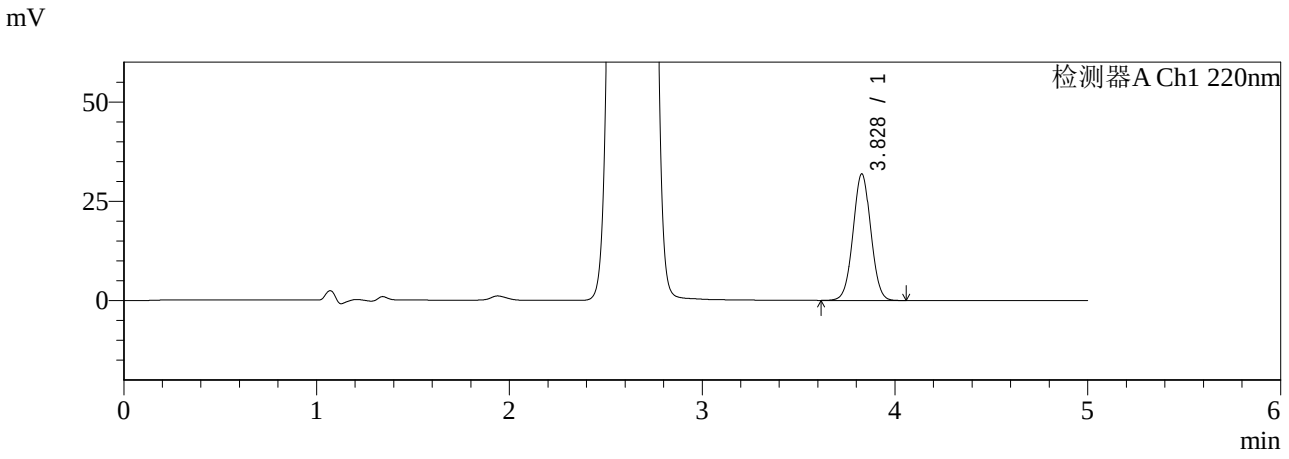
SHIMADZU LabSolutions

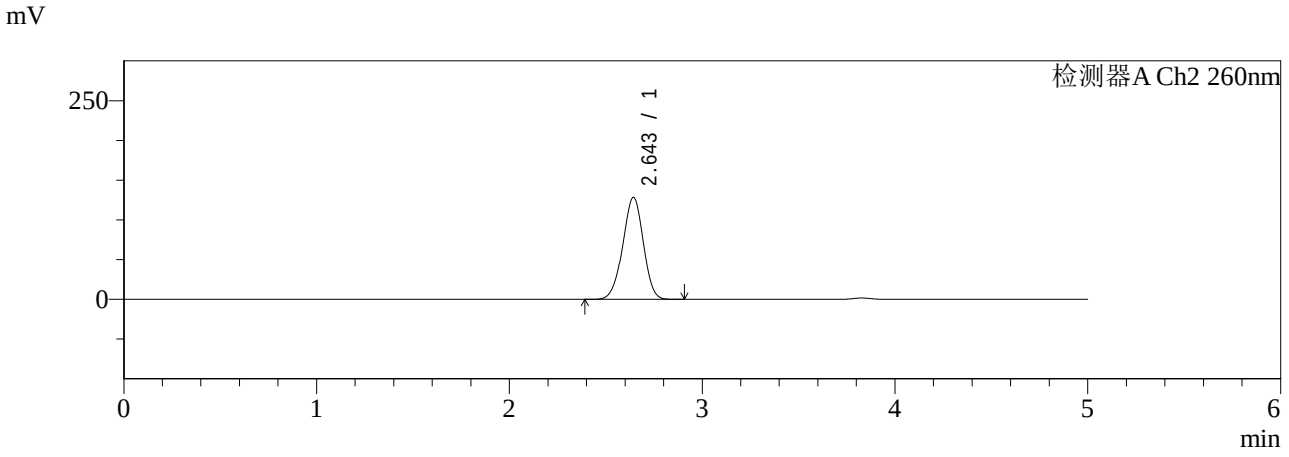
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-86-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 21:20:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:50:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	203203	100.000	31860	8350	1.022	--
总计		203203	100.000	31860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	950731	100.000	127915	2918	0.969	--
总计		950731	100.000	127915			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片2
供试品溶液-1

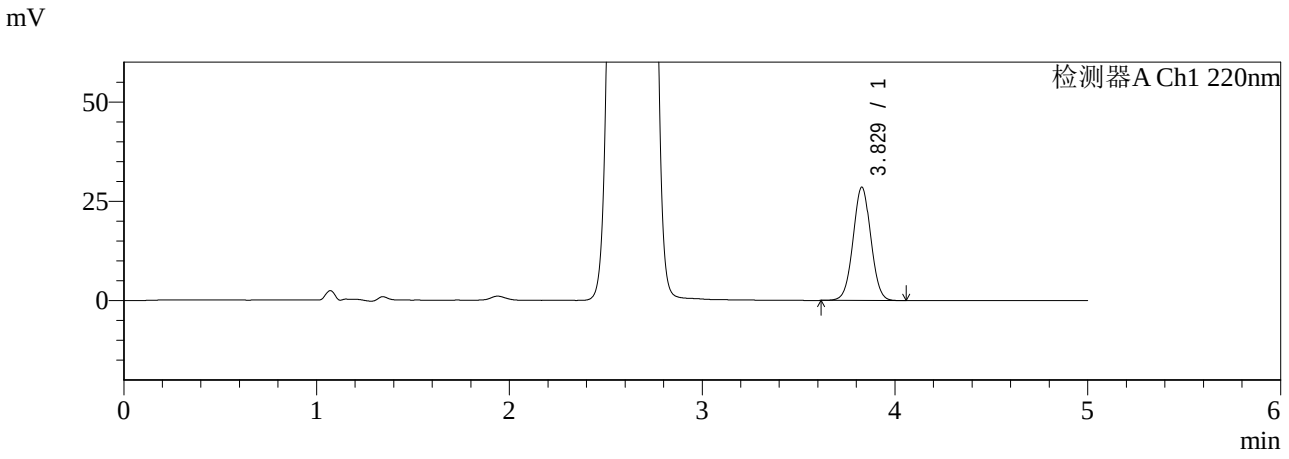
SHIMADZU LabSolutions

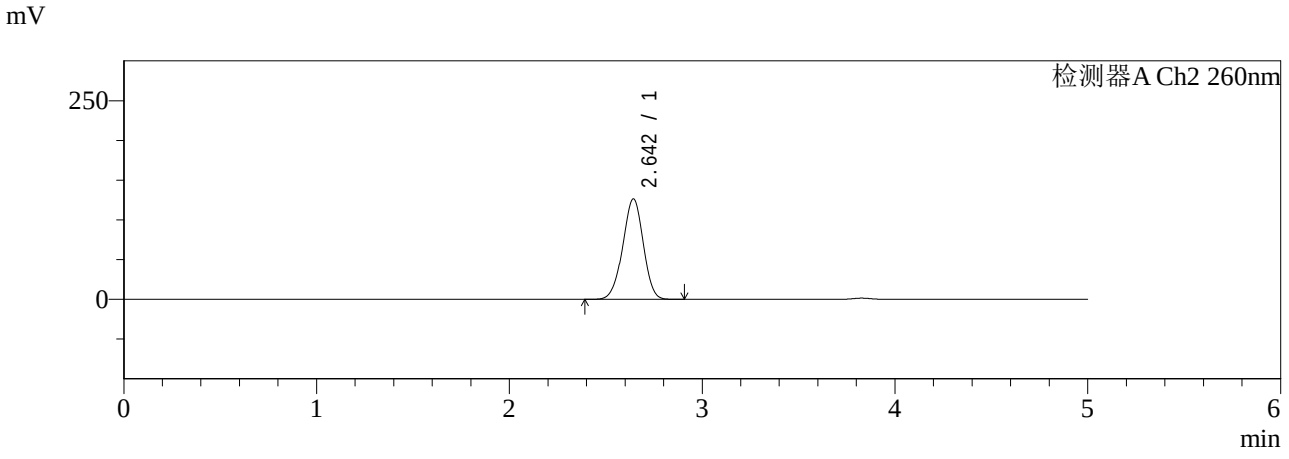
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-87-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 21:25:57
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:50:08
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	181900	100.000	28515	8346	1.023	--
总计		181900	100.000	28515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	934096	100.000	126001	2935	0.969	--
总计		934096	100.000	126001			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片3
供试品溶液-1

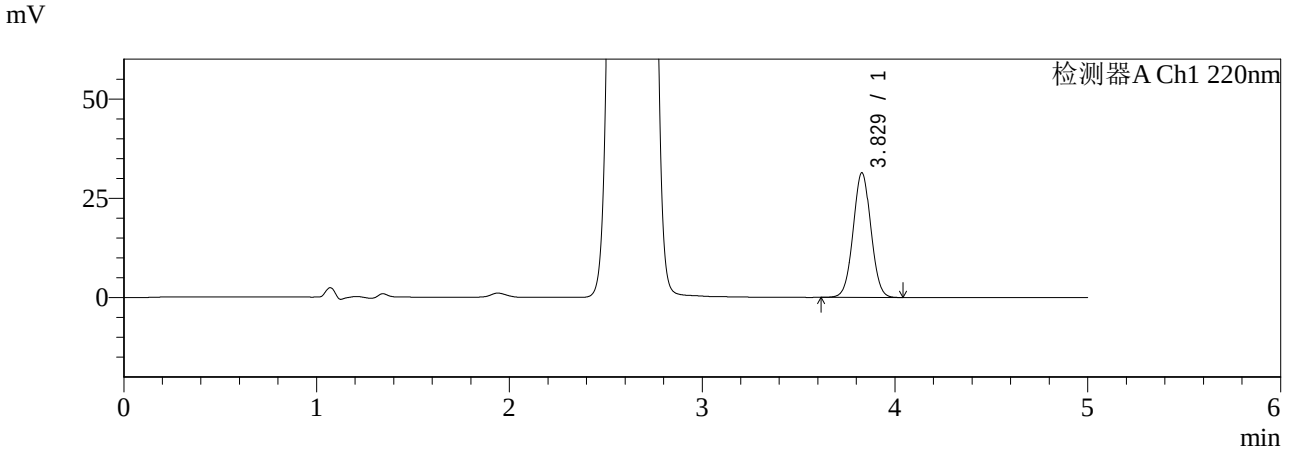
SHIMADZU LabSolutions

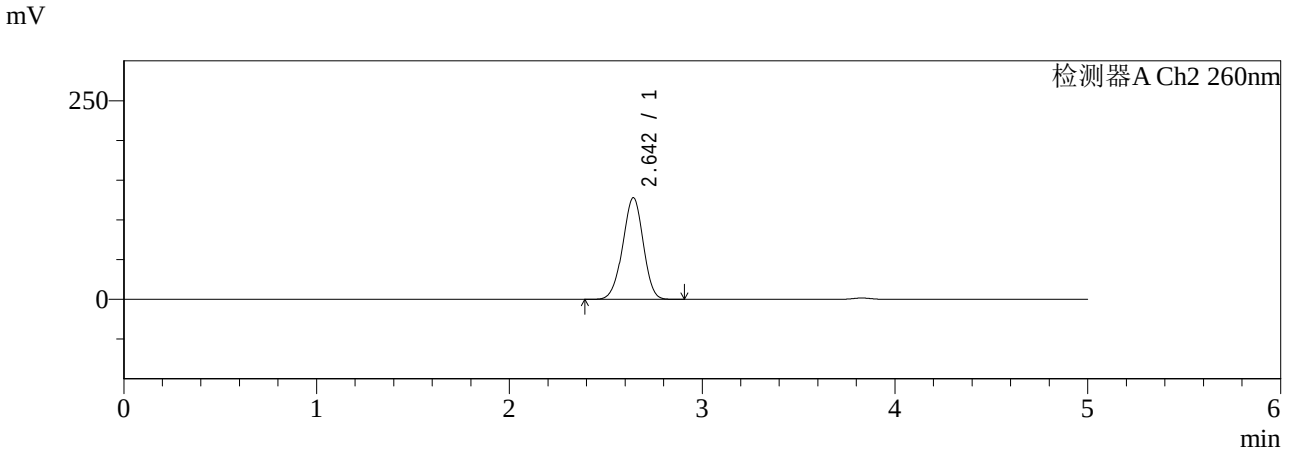
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-88-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 21:31:21
处理时间（V2）:2025/01/03 09:50:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	199881	100.000	31375	8353	1.024	--
总计		199881	100.000	31375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	945152	100.000	127490	2931	0.969	--
总计		945152	100.000	127490			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片4
供试品溶液-1

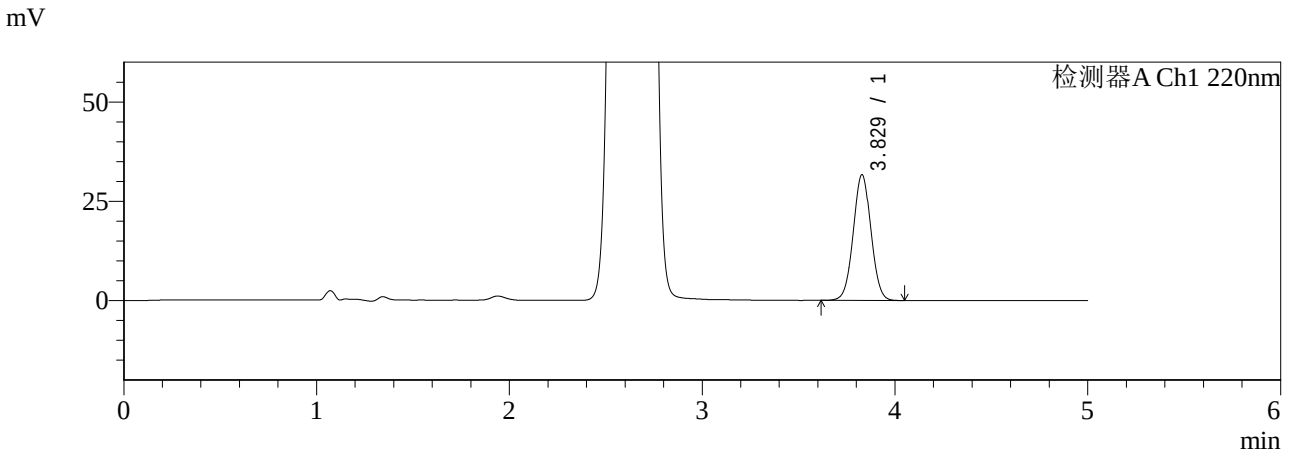
SHIMADZU LabSolutions

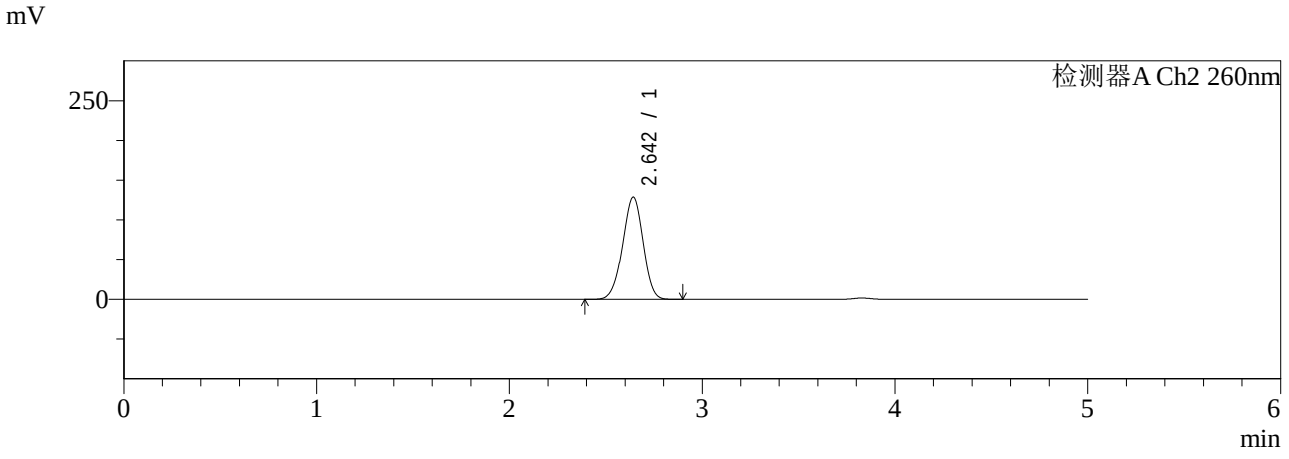
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-89-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 21:36:45
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:50:22
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	201735	100.000	31675	8348	1.023	--
总计		201735	100.000	31675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	950458	100.000	128313	2930	0.970	--
总计		950458	100.000	128313			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片5
供试品溶液-1

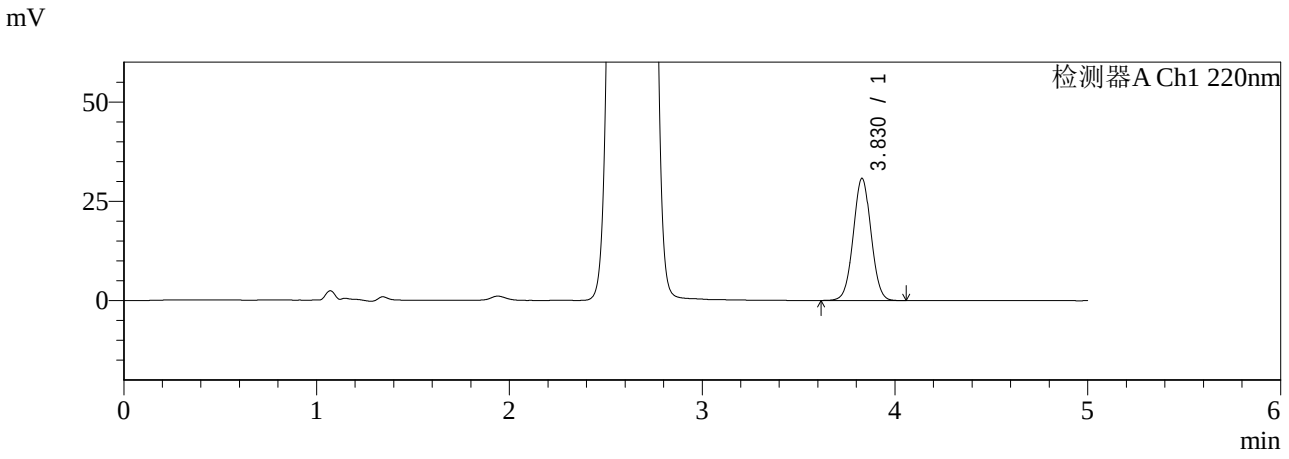
SHIMADZU LabSolutions

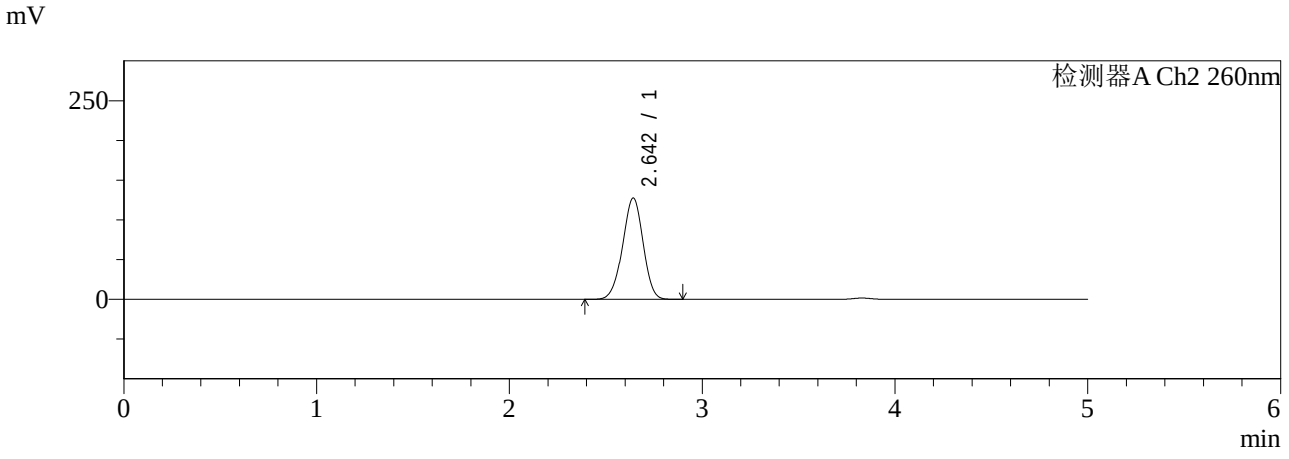
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-90-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 21:42:08　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:50:29　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	195985	100.000	30762	8345	1.024	--
总计		195985	100.000	30762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	942023	100.000	127243	2934	0.970	--
总计		942023	100.000	127243			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片6
供试品溶液-1

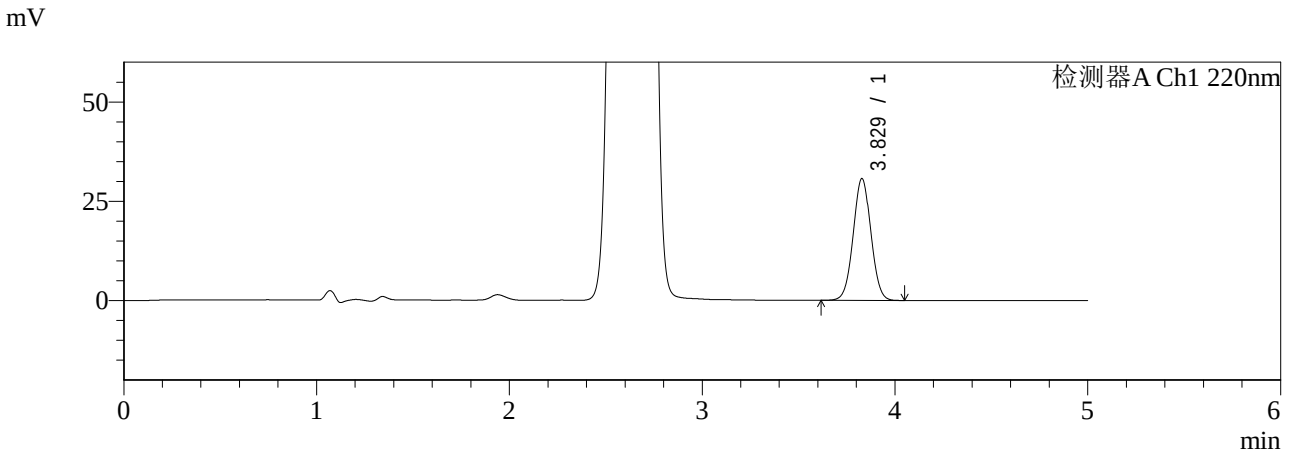
SHIMADZU LabSolutions

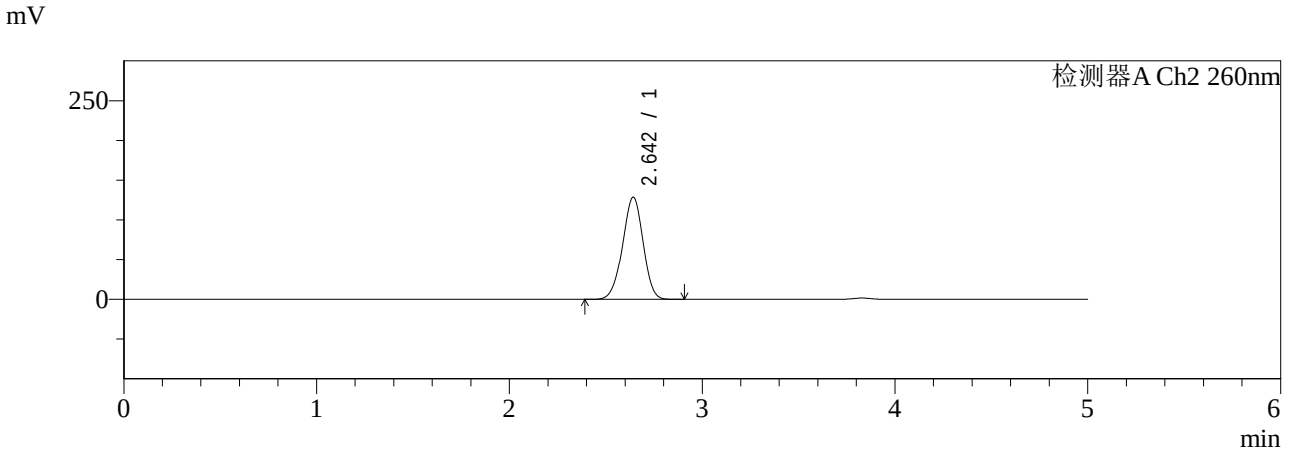
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-91-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 21:47:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:50:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	195454	100.000	30692	8354	1.024	--
总计		195454	100.000	30692			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	950883	100.000	128283	2929	0.968	--
总计		950883	100.000	128283			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片1
供试品溶液-1

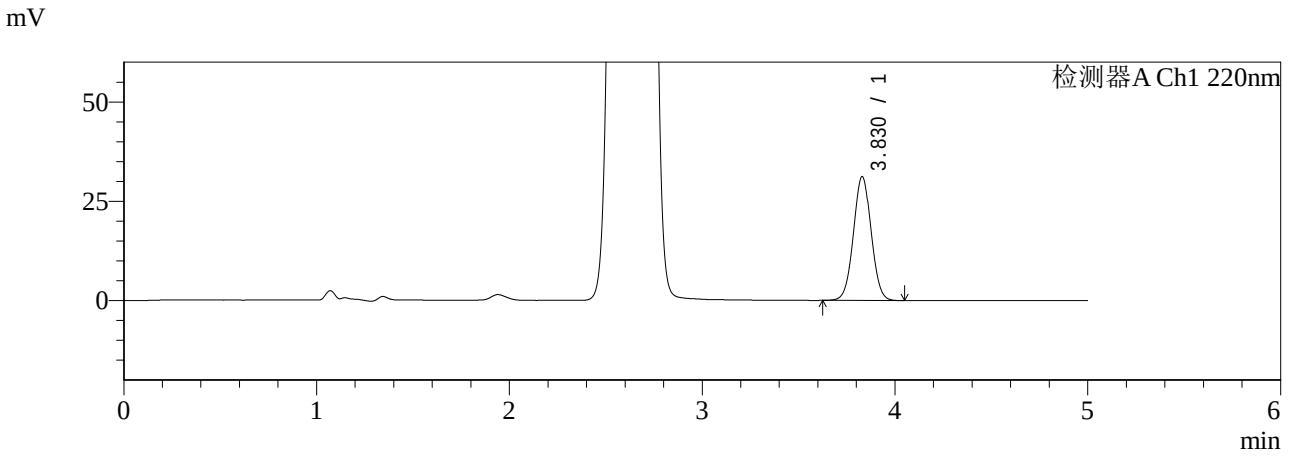
SHIMADZU LabSolutions

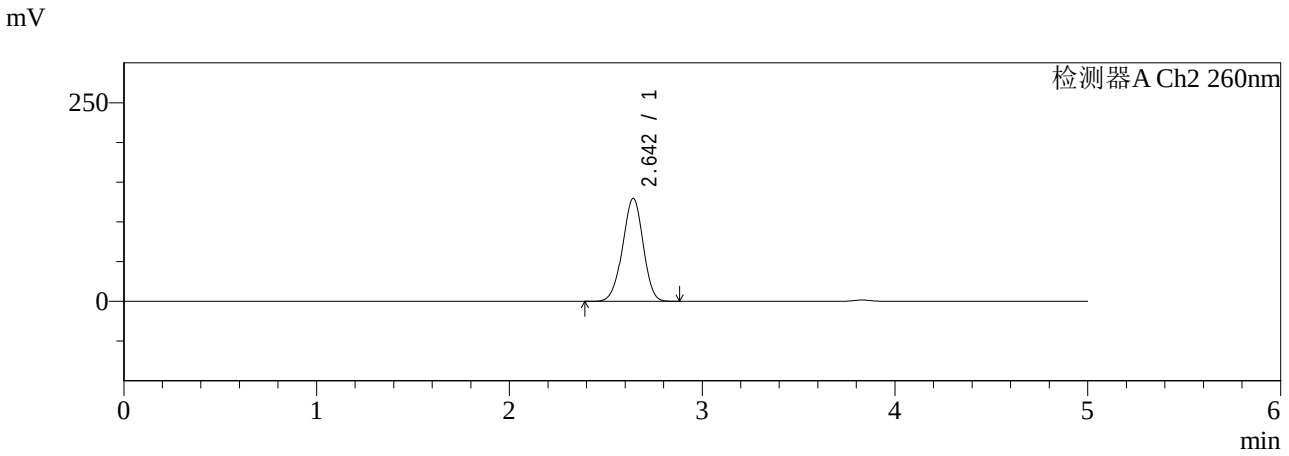
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-92-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 21:52:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:50:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	198747	100.000	31198	8342	1.026	--
总计		198747	100.000	31198			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	958460	100.000	129290	2925	0.970	--
总计		958460	100.000	129290			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片2
供试品溶液-1

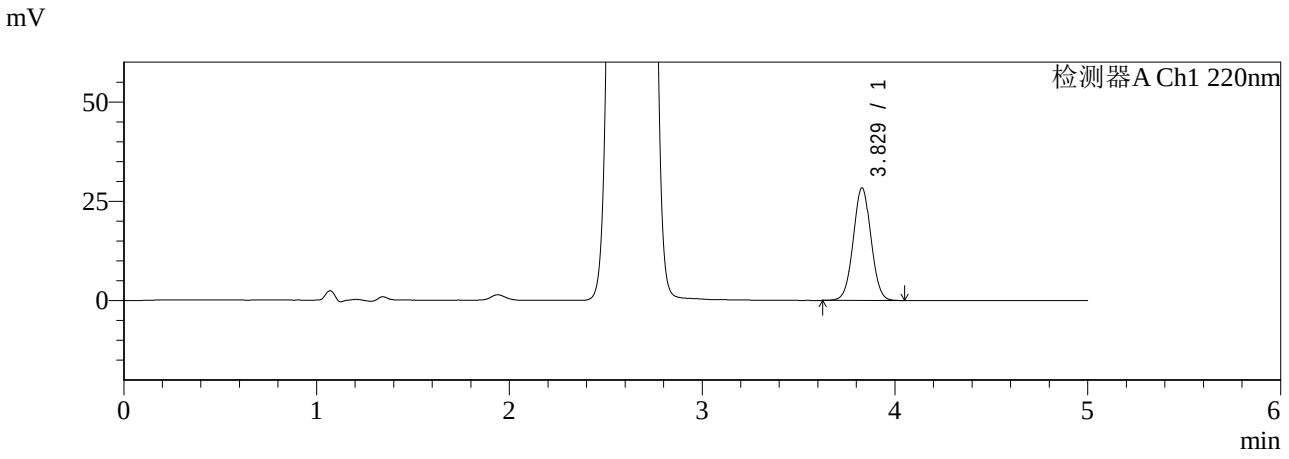
SHIMADZU LabSolutions

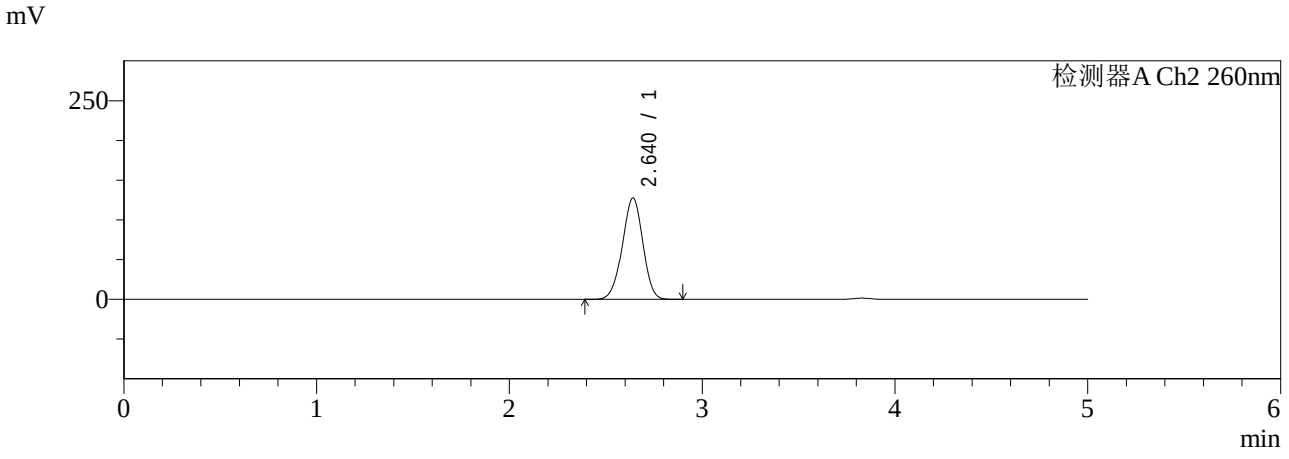
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-93-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 21:58:21
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:50:50
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	180601	100.000	28359	8360	1.024	--
总计		180601	100.000	28359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	942546	100.000	127525	2928	0.970	--
总计		942546	100.000	127525			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片3
供试品溶液-1

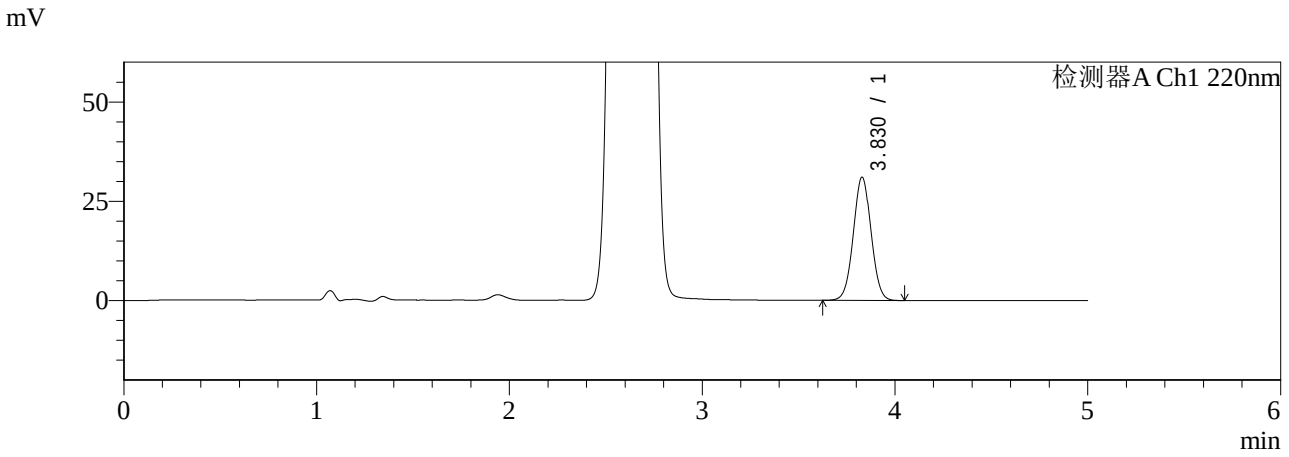
SHIMADZU LabSolutions

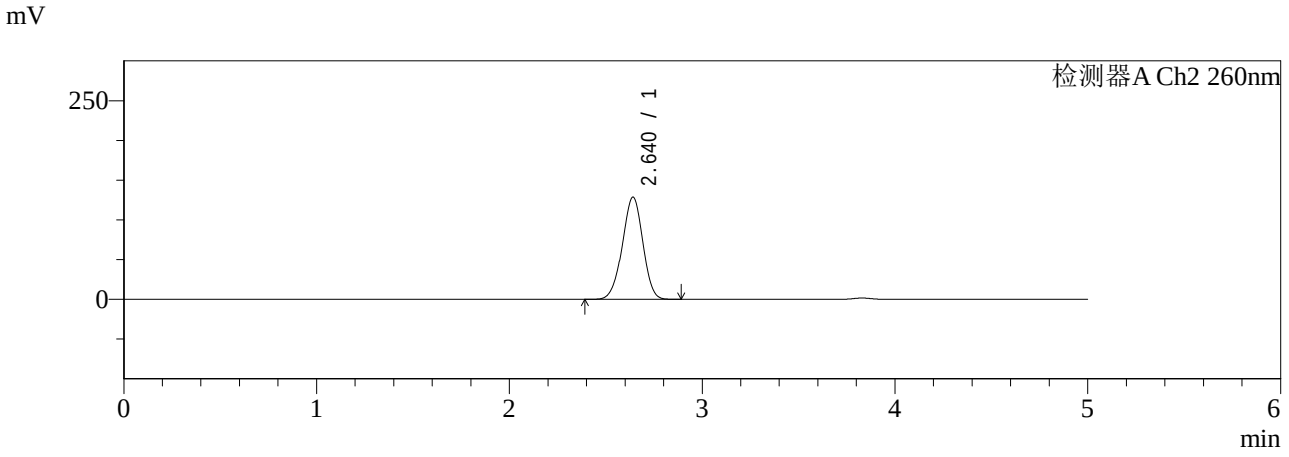
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-94-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 22:03:43
处理时间（V2）:2025/01/03 09:50:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	197724	100.000	31045	8352	1.025	--
总计		197724	100.000	31045			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	950891	100.000	128589	2926	0.970	--
总计		950891	100.000	128589			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片4
供试品溶液-1

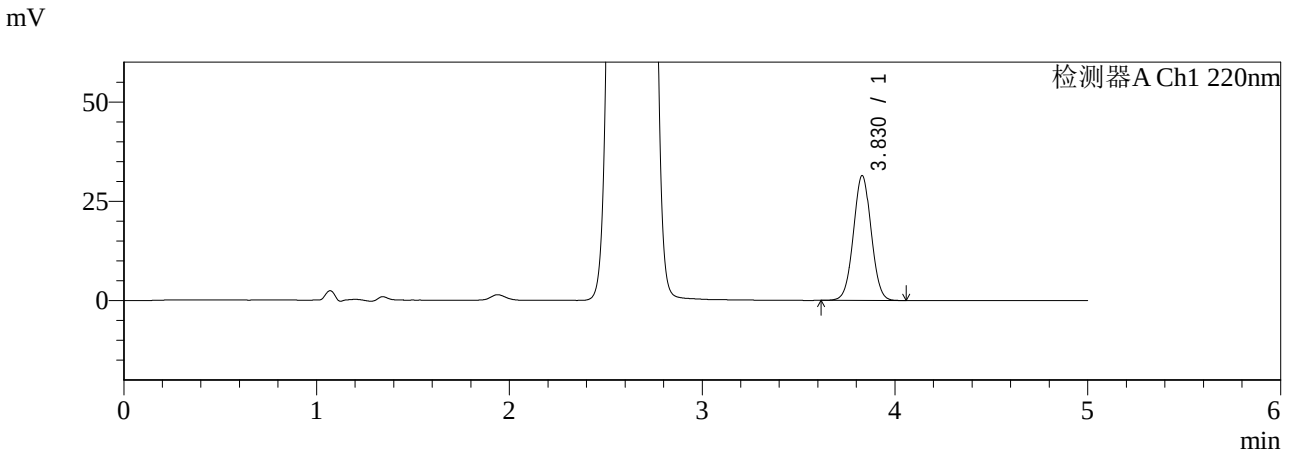
SHIMADZU LabSolutions

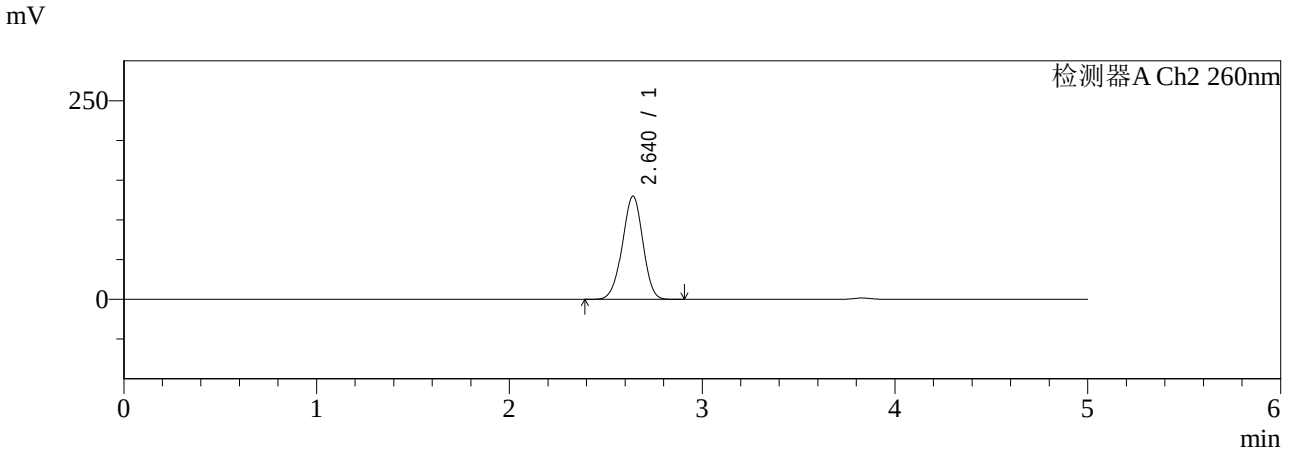
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-95-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 22:09:06　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:51:05　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	200337	100.000	31446	8355	1.025	--
总计		200337	100.000	31446			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	960049	100.000	129768	2924	0.970	--
总计		960049	100.000	129768			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片5
供试品溶液-1

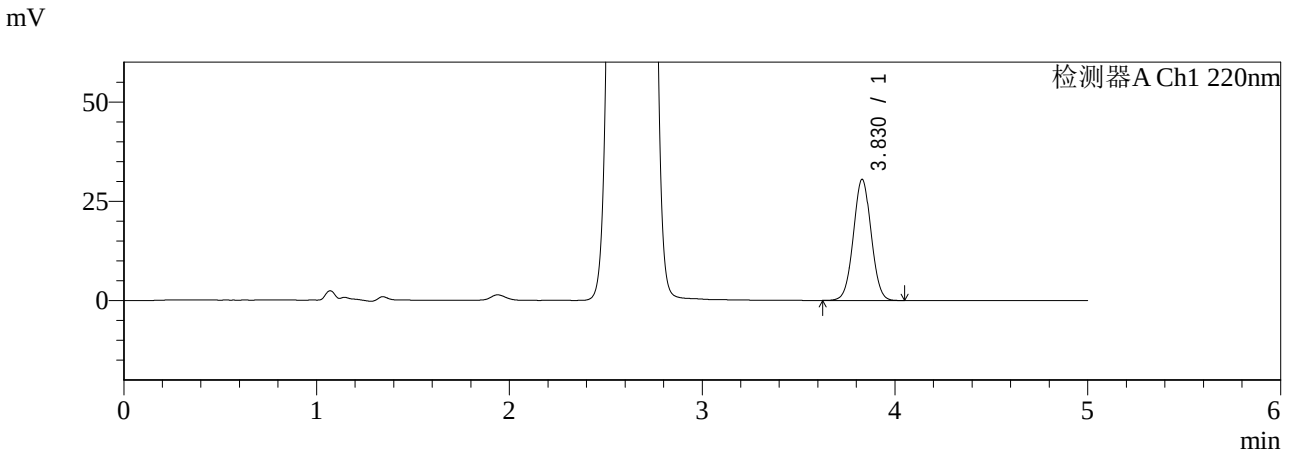
SHIMADZU LabSolutions

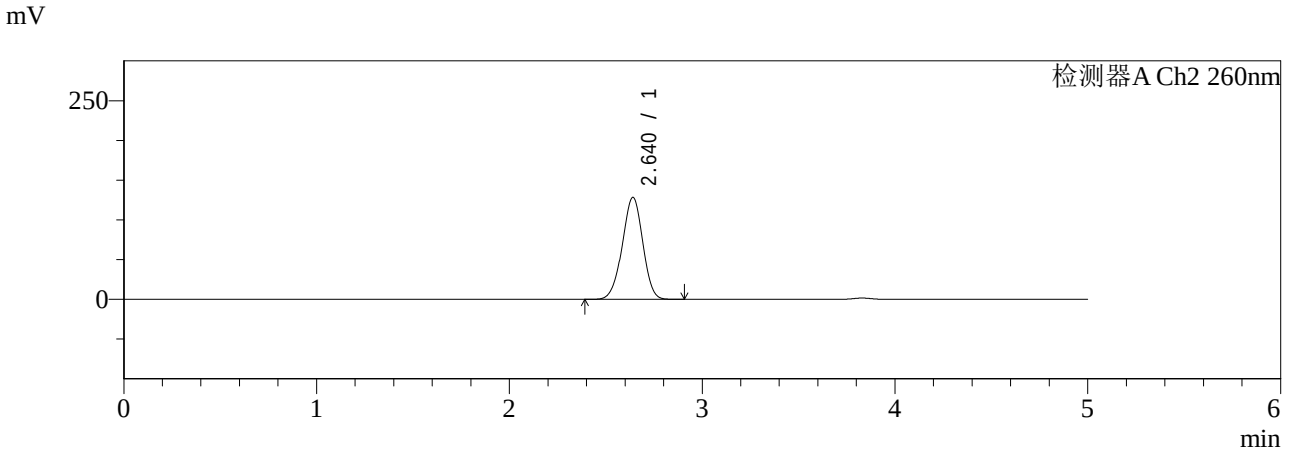
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-96-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 22:14:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:51:12
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	194316	100.000	30514	8343	1.025	--
总计		194316	100.000	30514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	948176	100.000	128383	2931	0.971	--
总计		948176	100.000	128383			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片6
供试品溶液-1

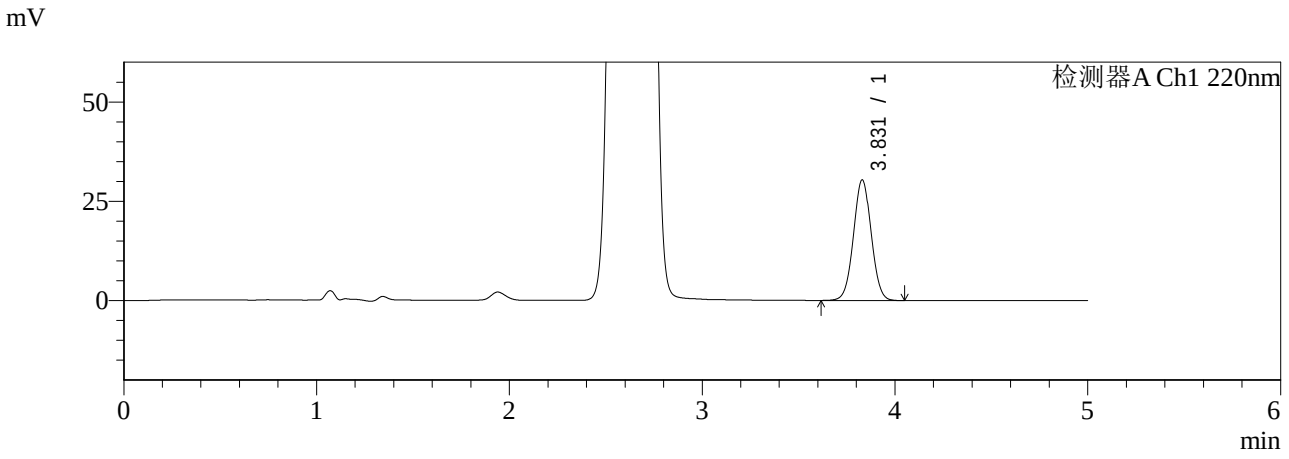
SHIMADZU LabSolutions

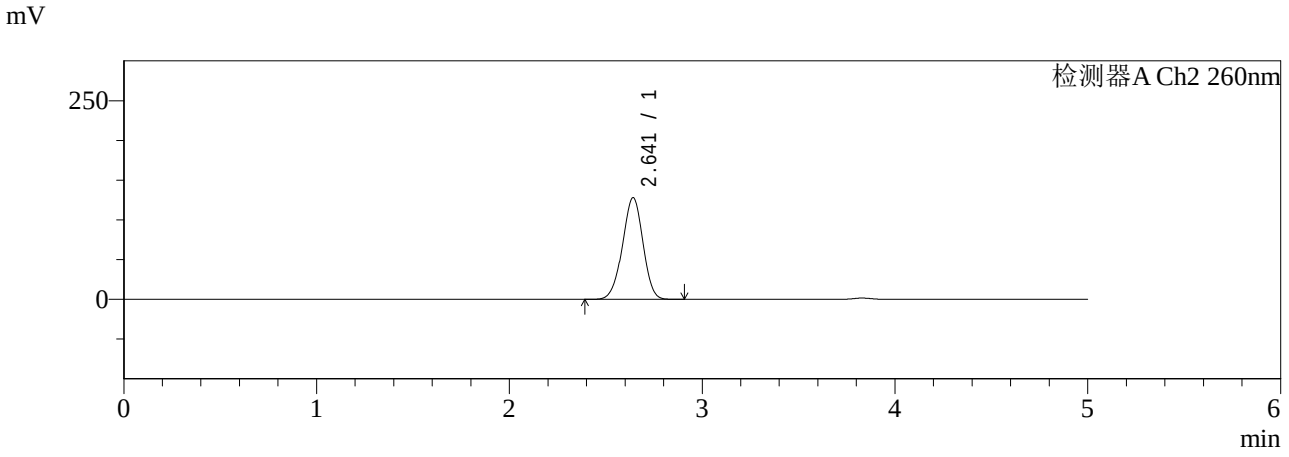
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-97-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 22:19:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:51:19
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	193477	100.000	30374	8356	1.025	--
总计		193477	100.000	30374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	945225	100.000	127788	2931	0.969	--
总计		945225	100.000	127788			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片1
供试品溶液-1

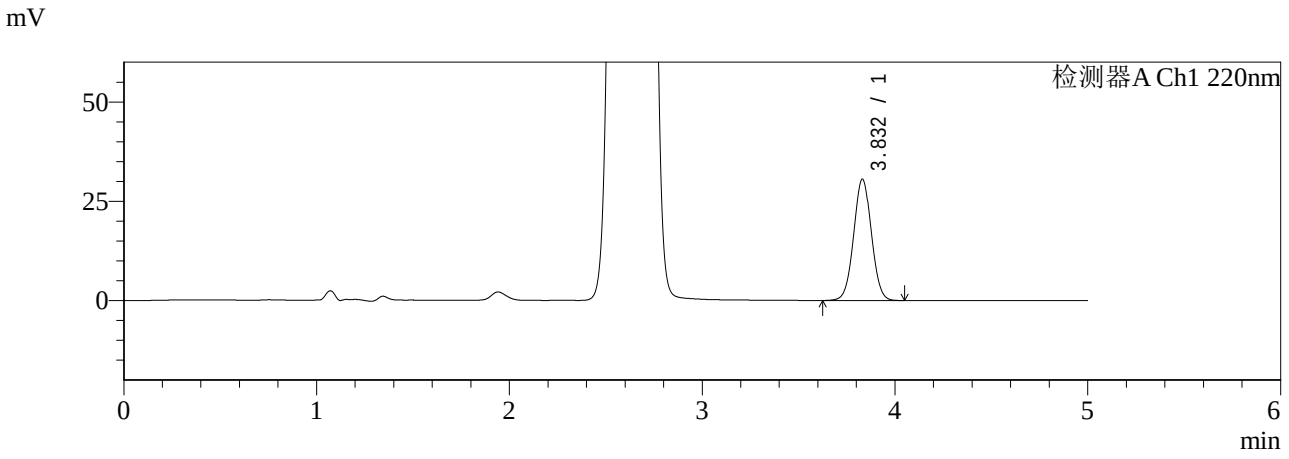
SHIMADZU LabSolutions

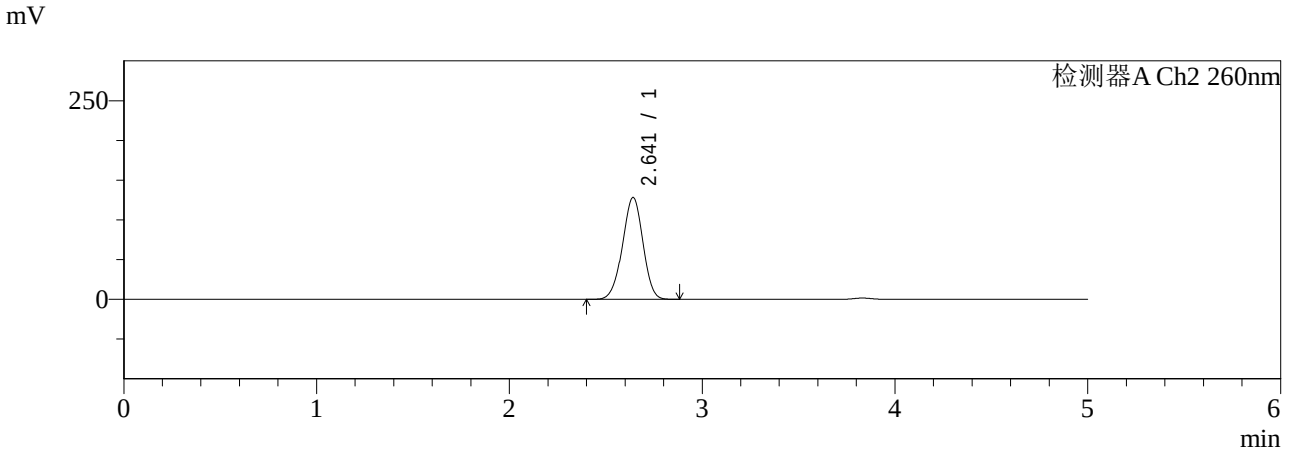
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-98-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 22:25:18　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:51:26　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	194581	100.000	30529	8364	1.026	--
总计		194581	100.000	30529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	945438	100.000	128056	2938	0.972	--
总计		945438	100.000	128056			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片2
供试品溶液-1

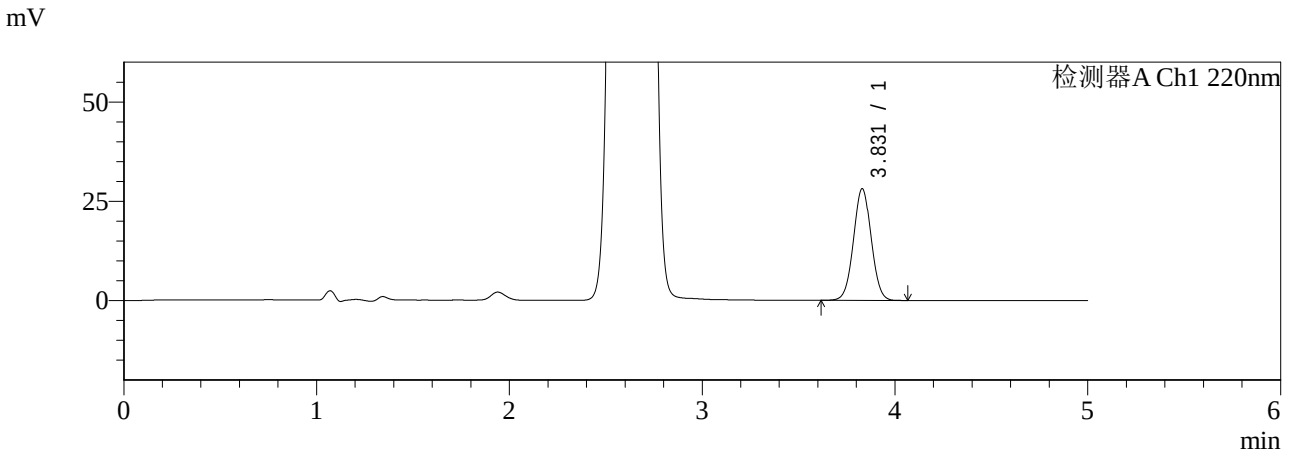
SHIMADZU LabSolutions

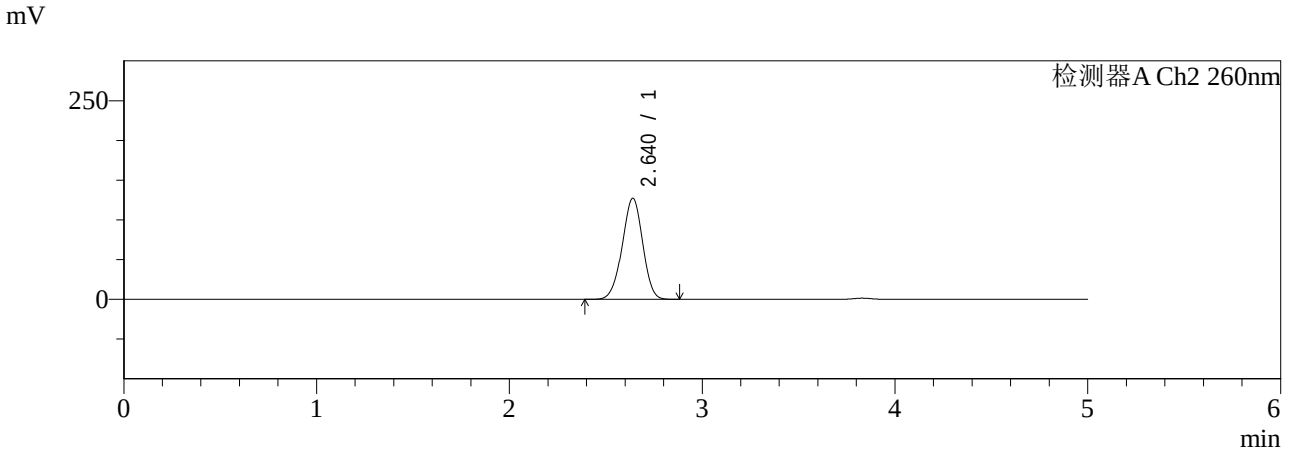
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-99-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 22:30:42
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:51:33
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	179414	100.000	28140	8350	1.026	--
总计		179414	100.000	28140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	937460	100.000	127187	2937	0.972	--
总计		937460	100.000	127187			

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片3
供试品溶液-1

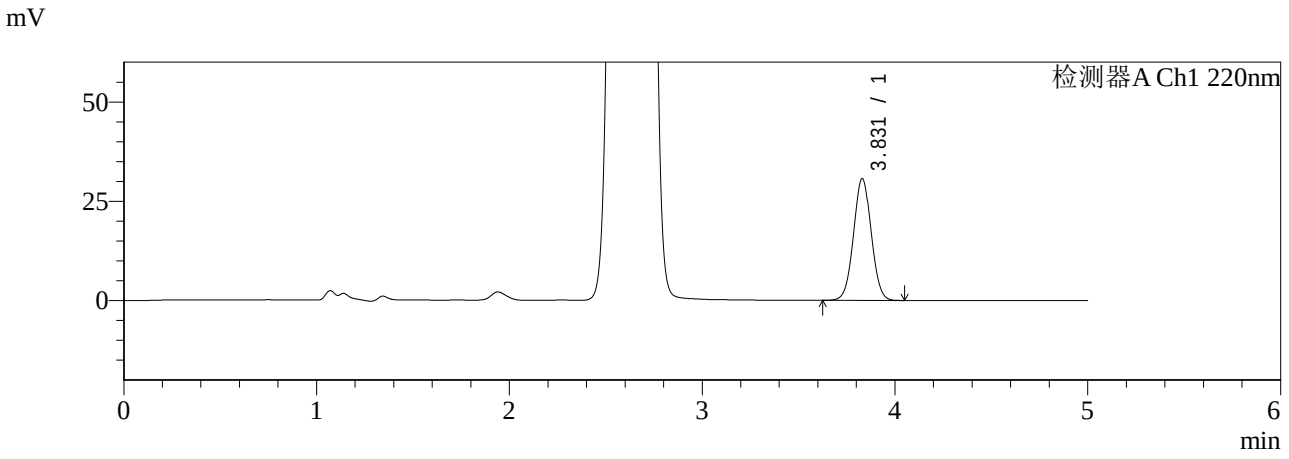
SHIMADZU LabSolutions

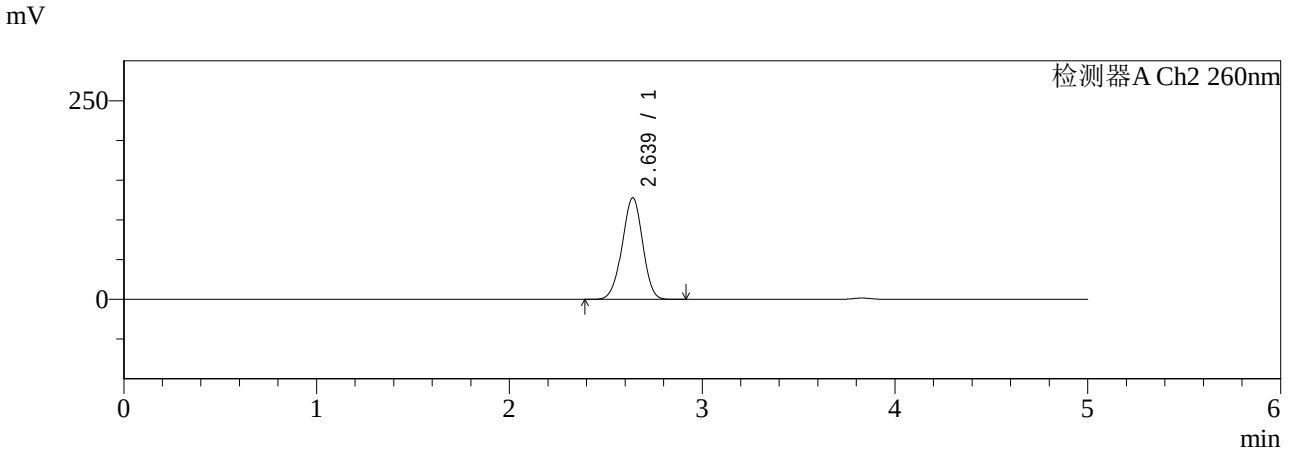
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-100-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 22:36:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:51:41
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	195297	100.000	30664	8365	1.026	--
总计		195297	100.000	30664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	943132	100.000	127873	2931	0.972	--
总计		943132	100.000	127873			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片4
供试品溶液-1

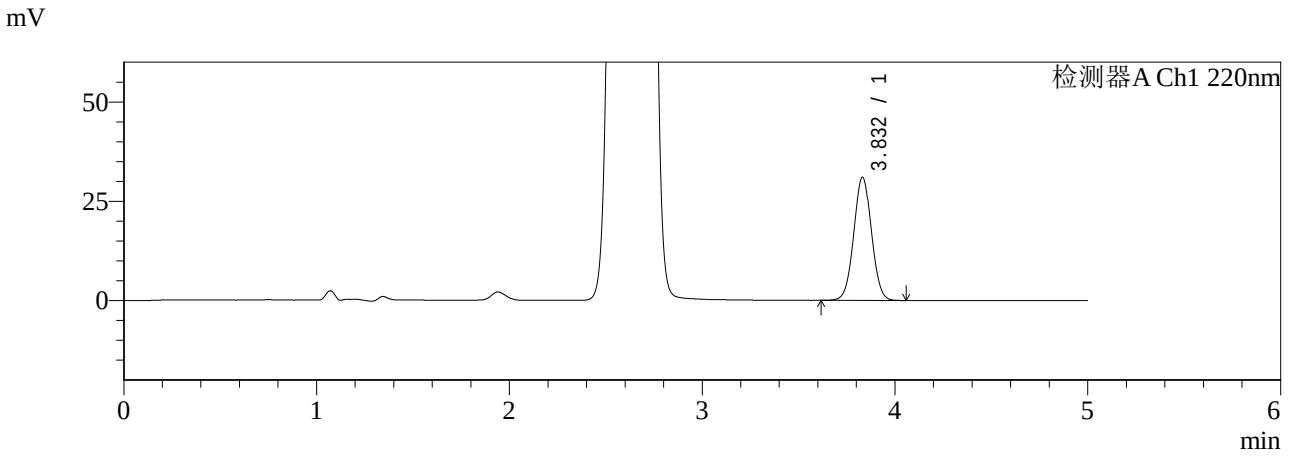
SHIMADZU LabSolutions

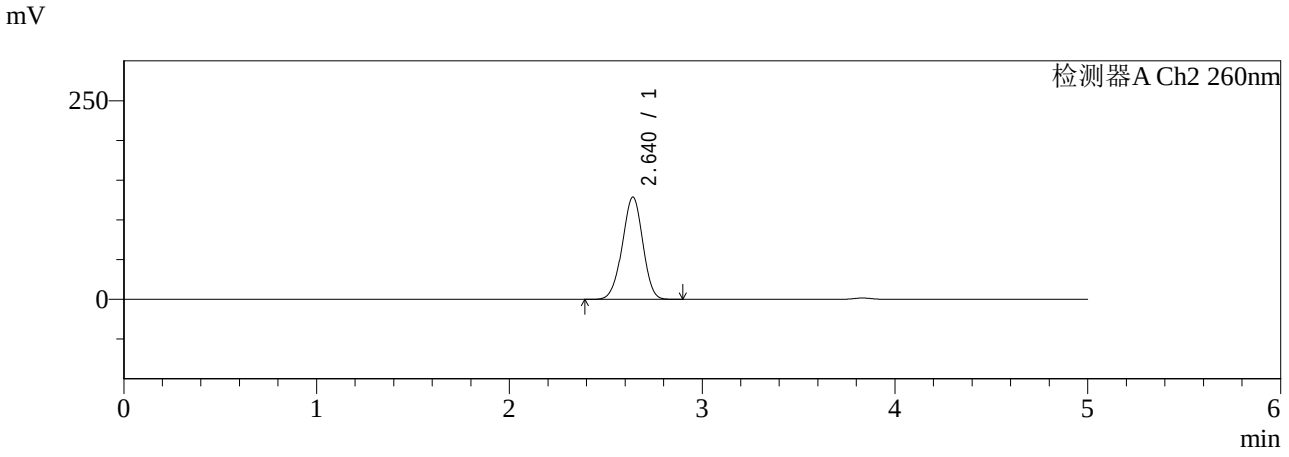
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-101-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 22:41:31
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:51:48
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	197799	100.000	31002	8358	1.026	--
总计		197799	100.000	31002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	950194	100.000	128695	2929	0.972	--
总计		950194	100.000	128695			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片5
供试品溶液-1

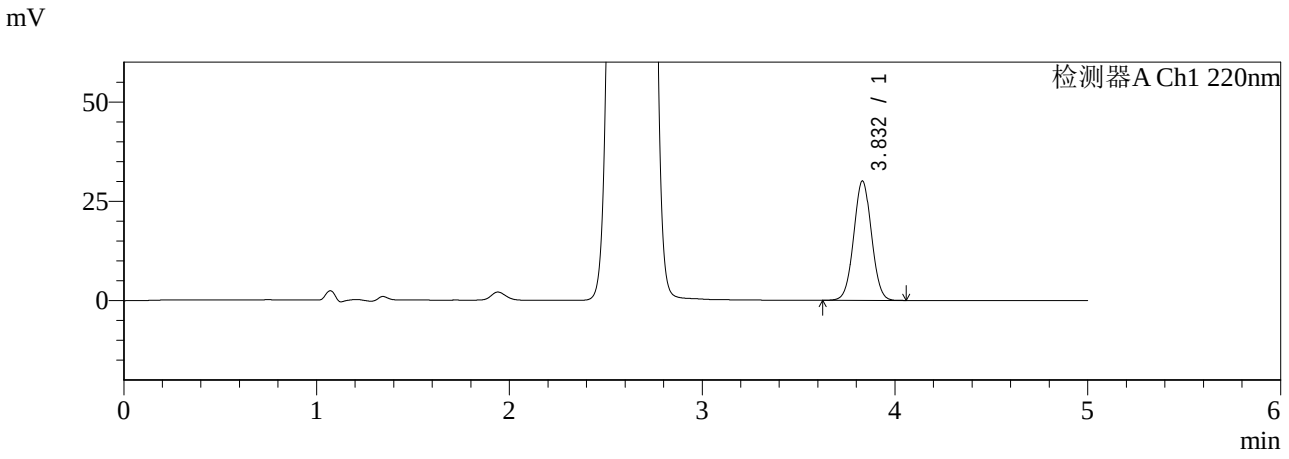
SHIMADZU LabSolutions

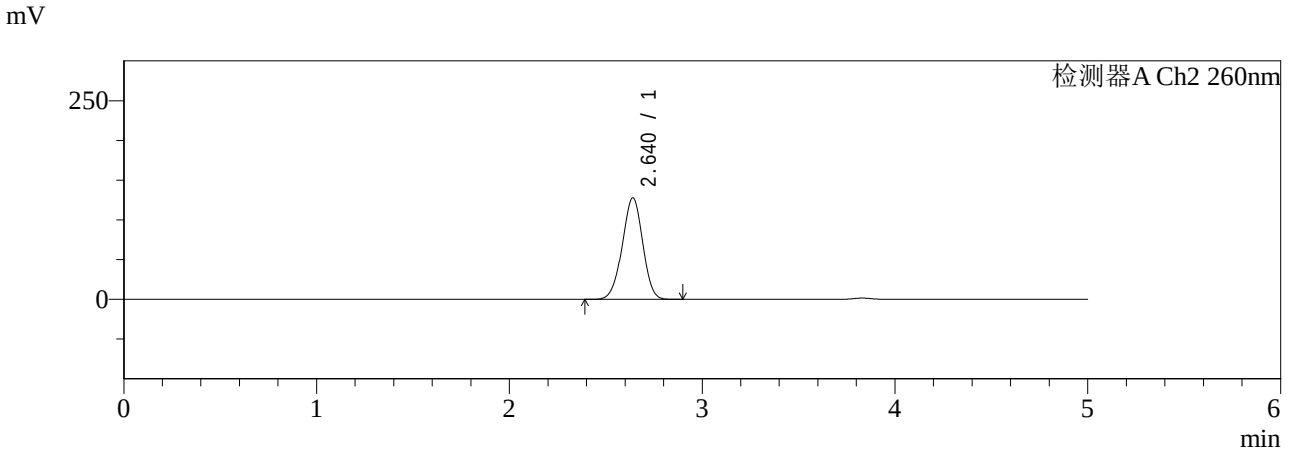
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-102-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 22:46:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:51:55
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	191556	100.000	30051	8355	1.027	--
总计		191556	100.000	30051			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	940774	100.000	127712	2939	0.973	--
总计		940774	100.000	127712			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片6
供试品溶液-1

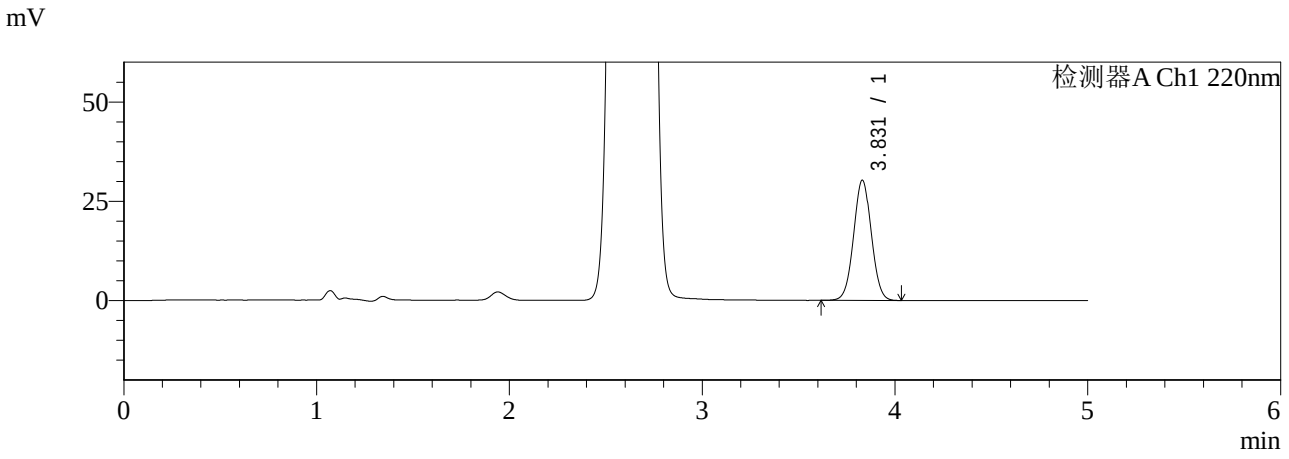
SHIMADZU LabSolutions

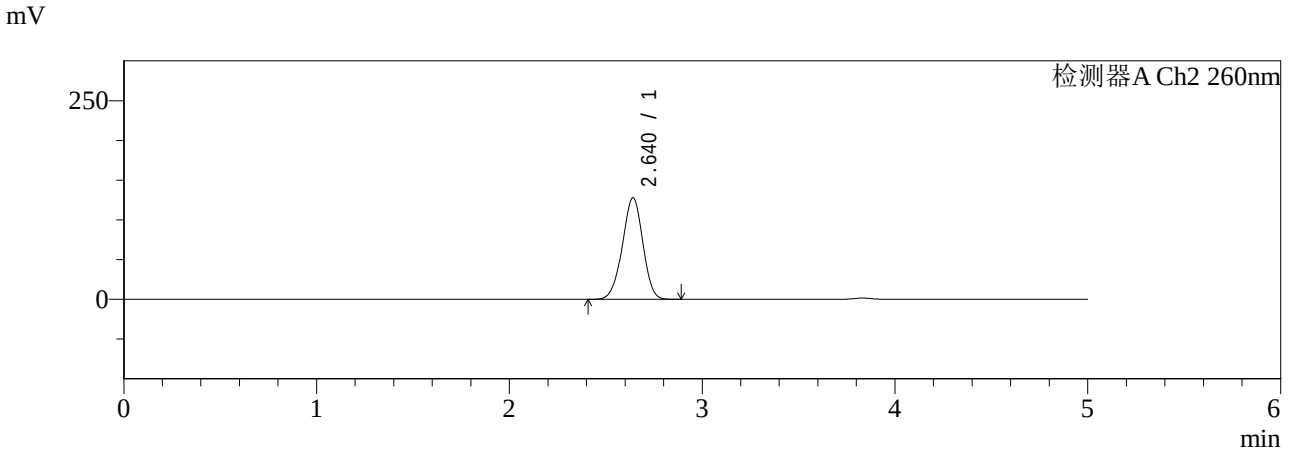
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-103-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 22:52:18　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:52:02　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	192885	100.000	30268	8356	1.026	--
总计		192885	100.000	30268			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	942998	100.000	127715	2939	0.970	--
总计		942998	100.000	127715			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

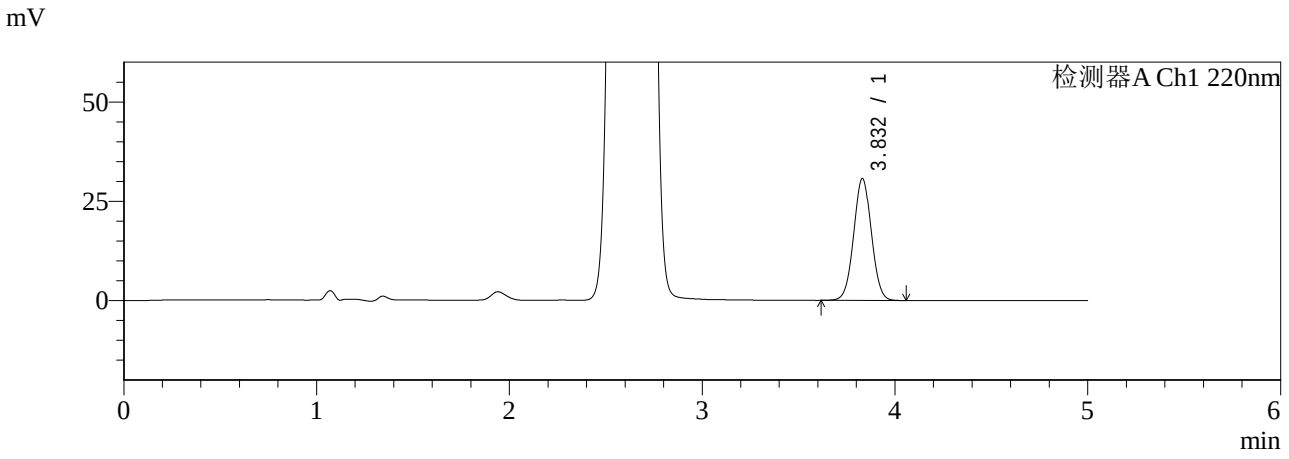
SHIMADZU LabSolutions

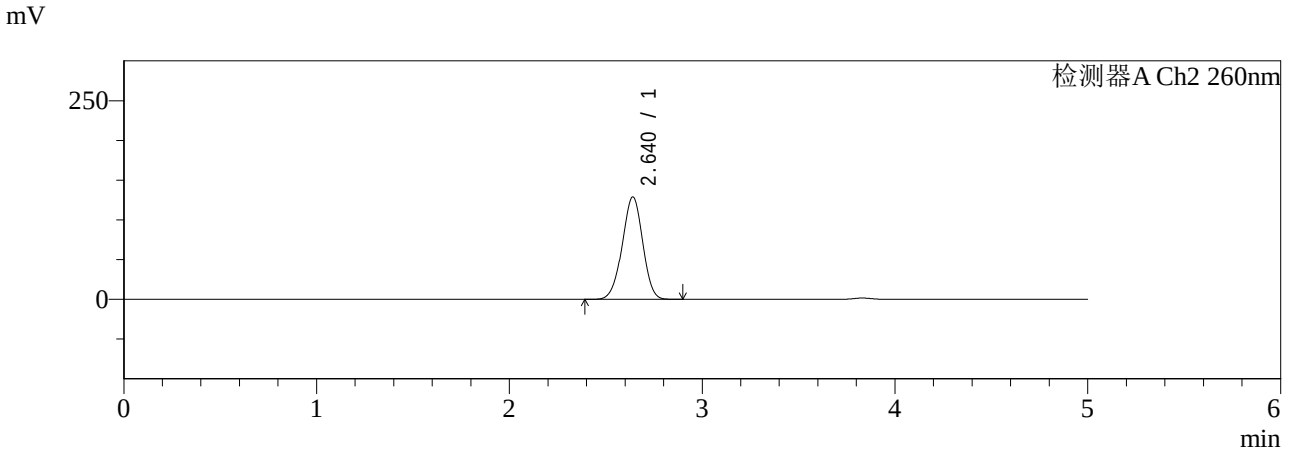
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-104-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 22:57:43　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:52:09　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	195400	100.000	30658	8357	1.026	--
总计		195400	100.000	30658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	950921	100.000	128919	2934	0.972	--
总计		950921	100.000	128919			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

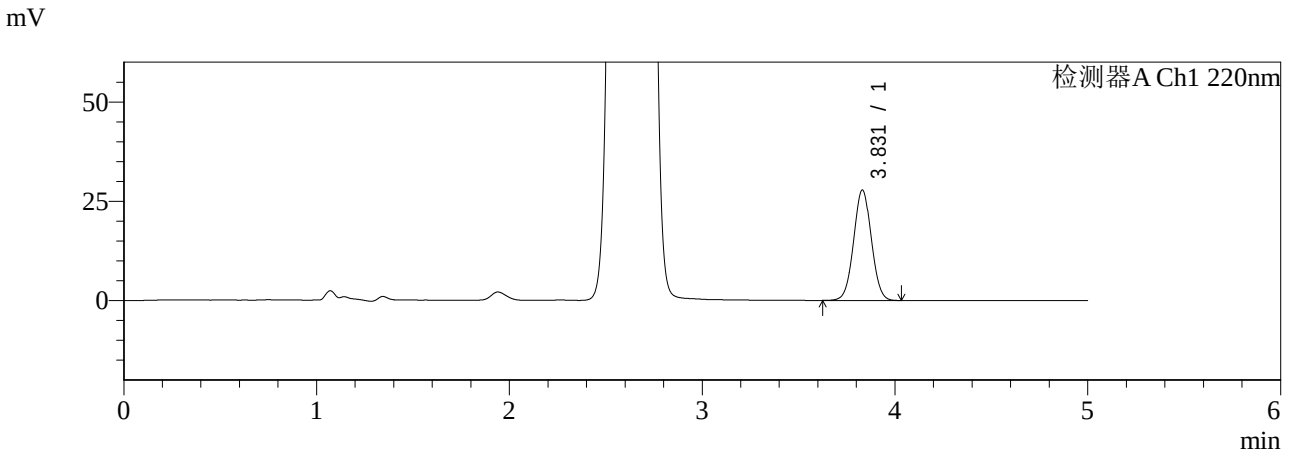
SHIMADZU LabSolutions

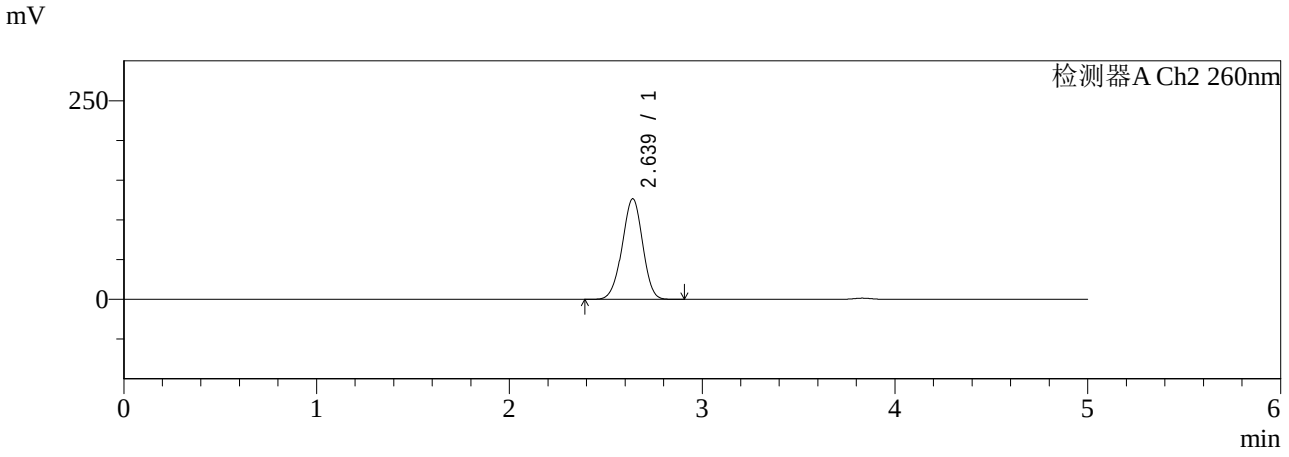
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-105-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 23:03:07　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:52:17　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	177140	100.000	27810	8360	1.027	--
总计		177140	100.000	27810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	932357	100.000	126611	2941	0.972	--
总计		932357	100.000	126611			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

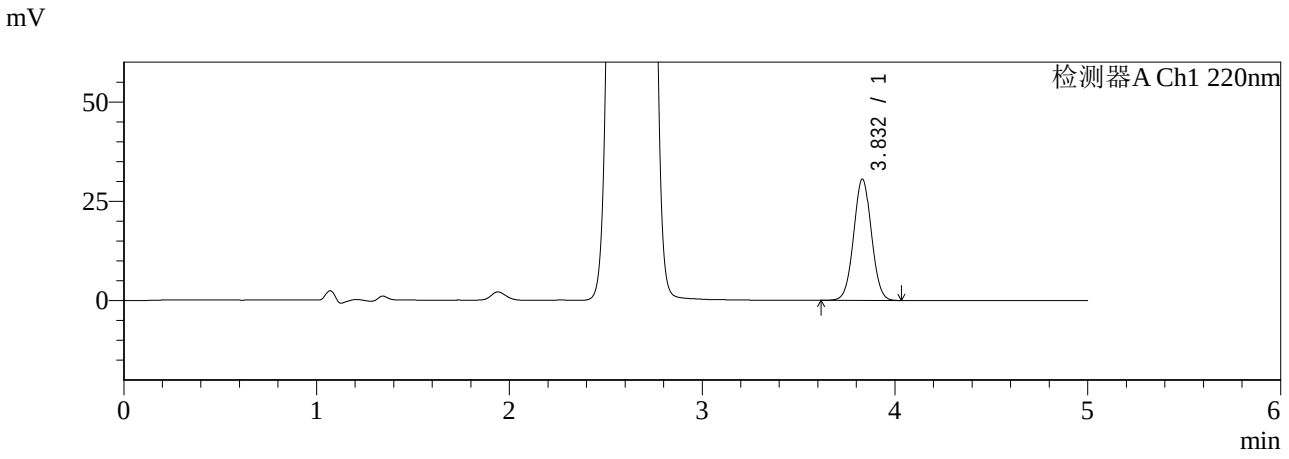
SHIMADZU LabSolutions

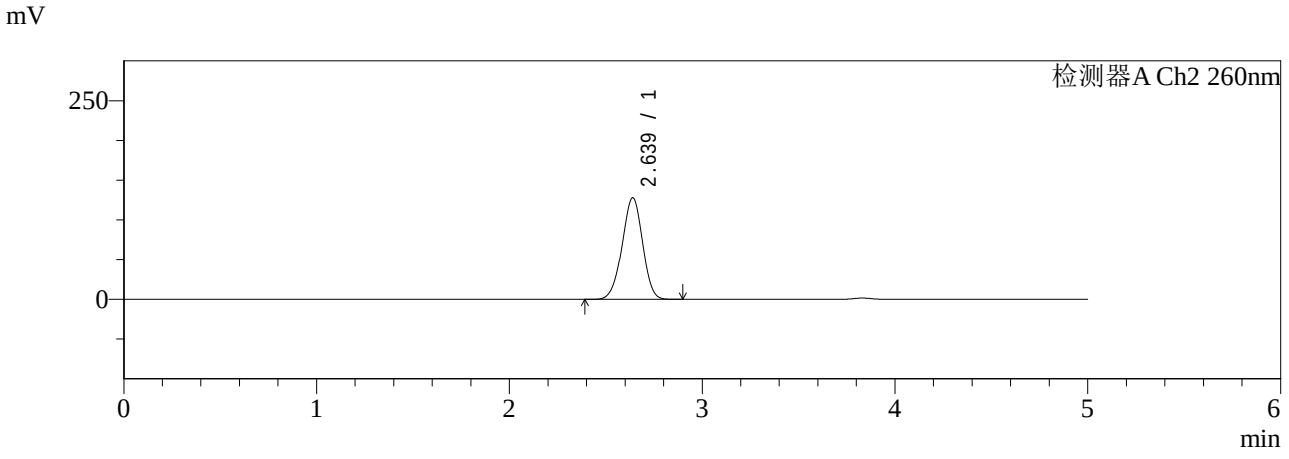
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-106-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-36
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 23:08:31　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:52:24　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	194747	100.000	30546	8355	1.027	--
总计		194747	100.000	30546			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	942888	100.000	127860	2933	0.972	--
总计		942888	100.000	127860			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

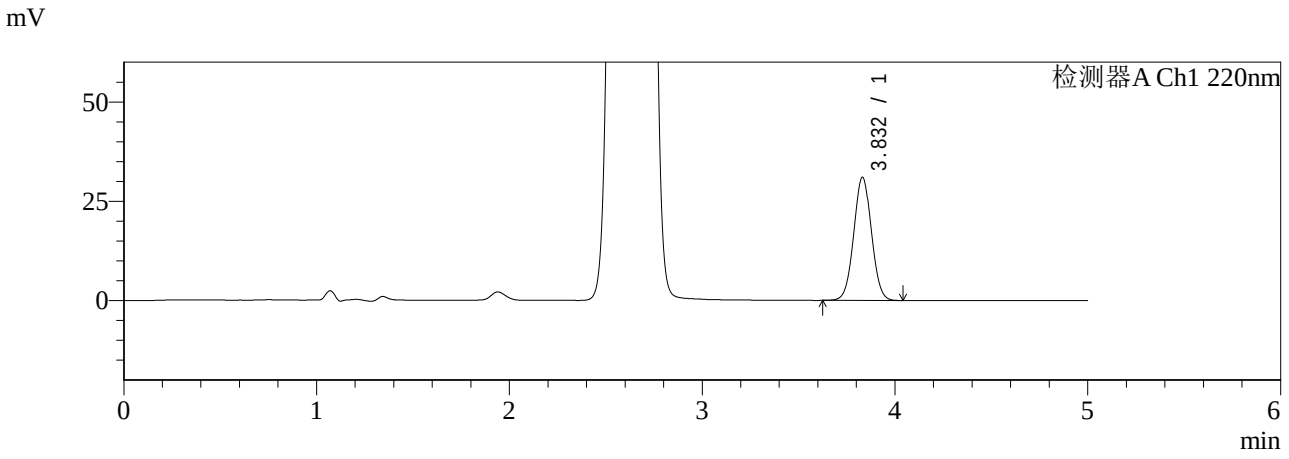
SHIMADZU LabSolutions

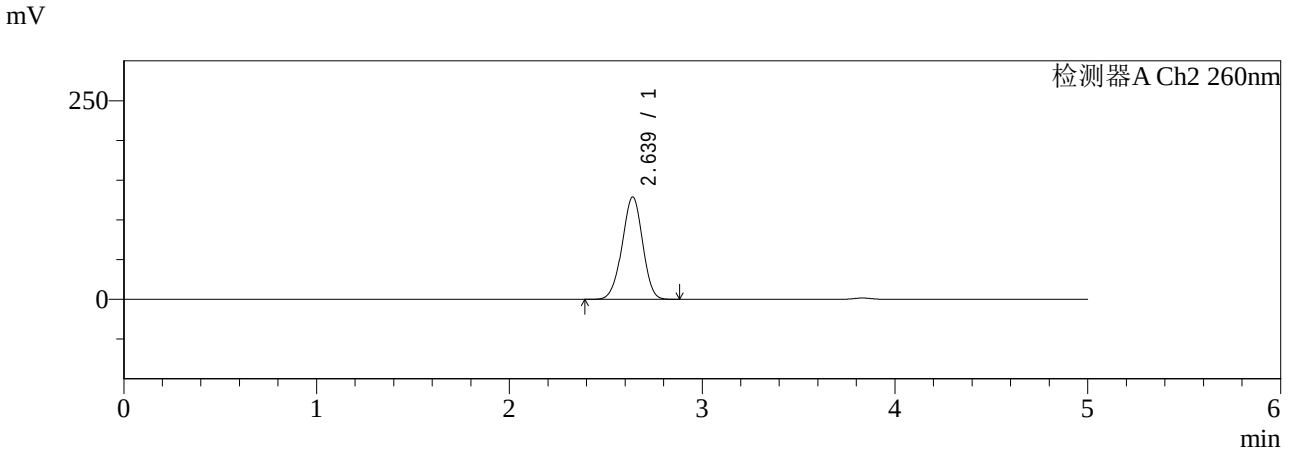
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-107-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-45
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 23:13:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:52:31
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	197721	100.000	31000	8352	1.028	--
总计		197721	100.000	31000			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	950192	100.000	128885	2934	0.973	--
总计		950192	100.000	128885			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

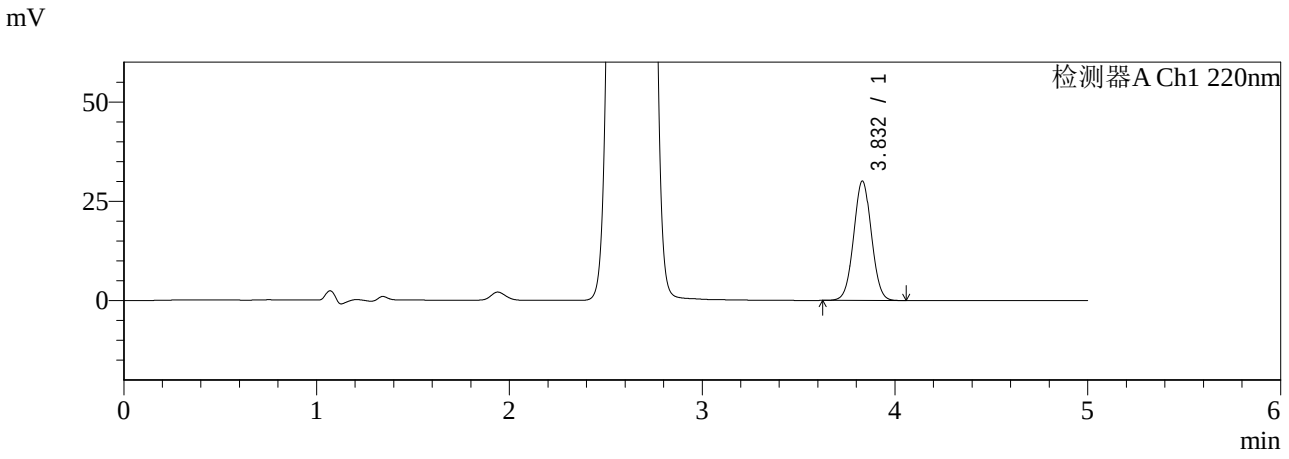
SHIMADZU LabSolutions

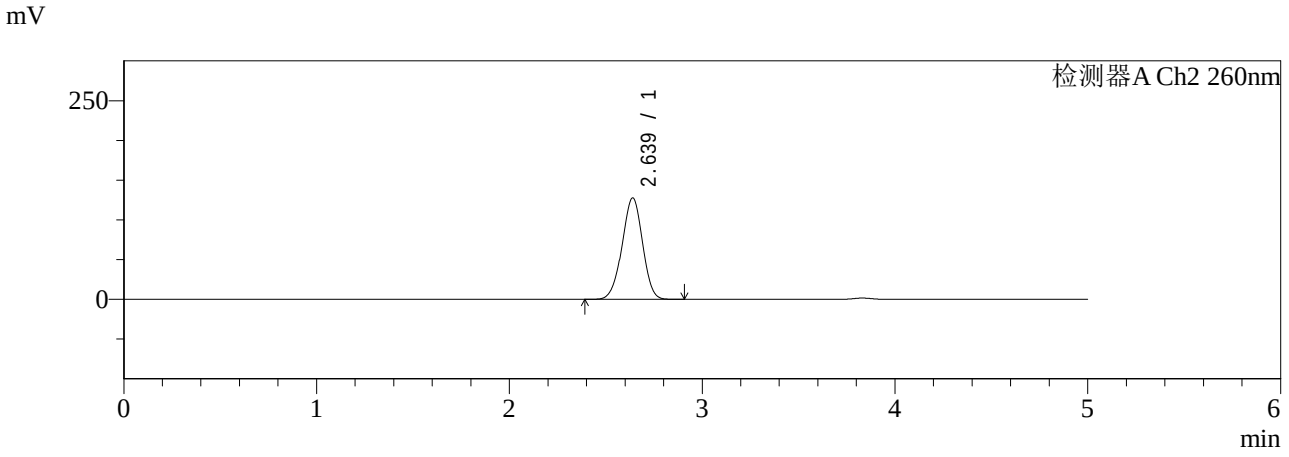
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-108-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 2-54
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 23:19:17　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:52:39　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	191735	100.000	30071	8349	1.028	--
总计		191735	100.000	30071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	939862	100.000	127632	2940	0.973	--
总计		939862	100.000	127632			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

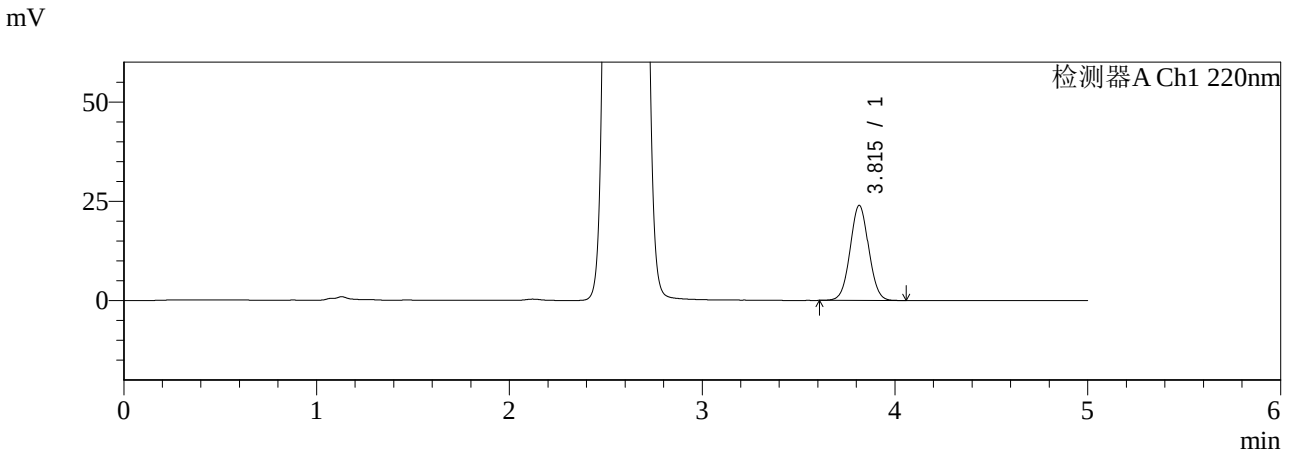
SHIMADZU LabSolutions

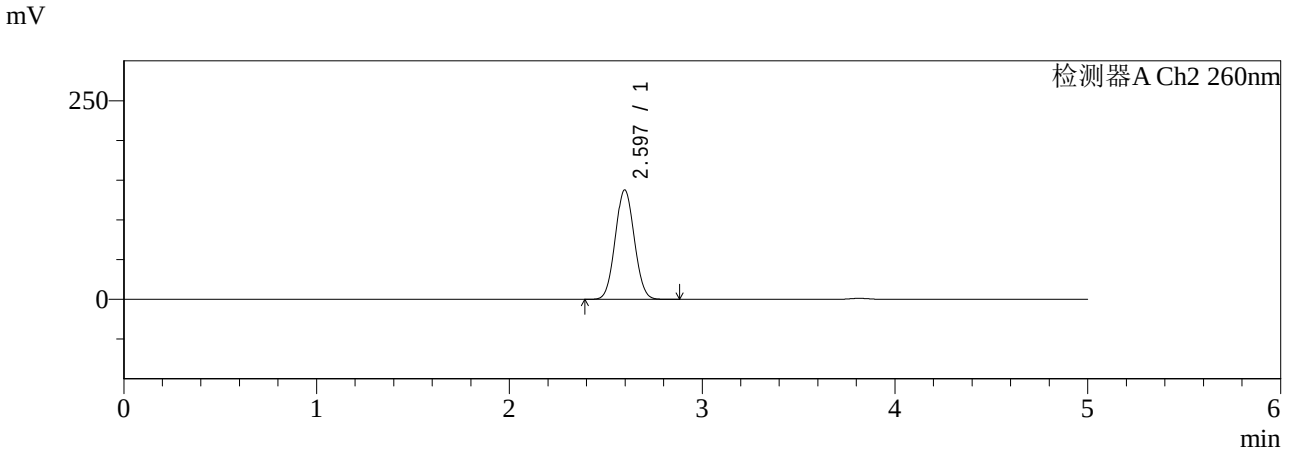
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-109-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 23:24:41　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:52:46　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	159546	100.000	23928	7574	1.036	--
总计		159546	100.000	23928			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	942066	100.000	137708	3275	1.053	--
总计		942066	100.000	137708			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

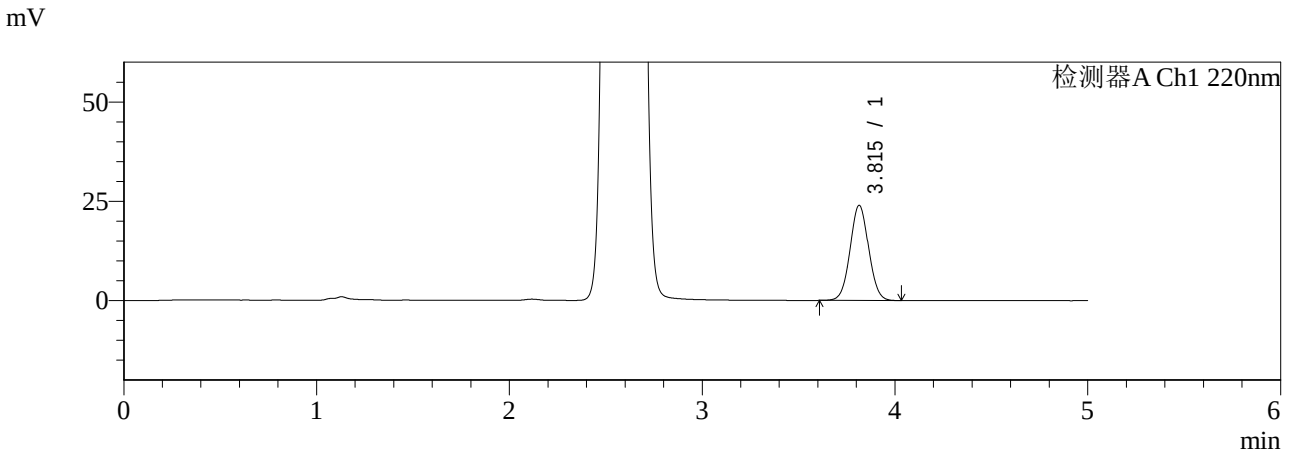
SHIMADZU LabSolutions

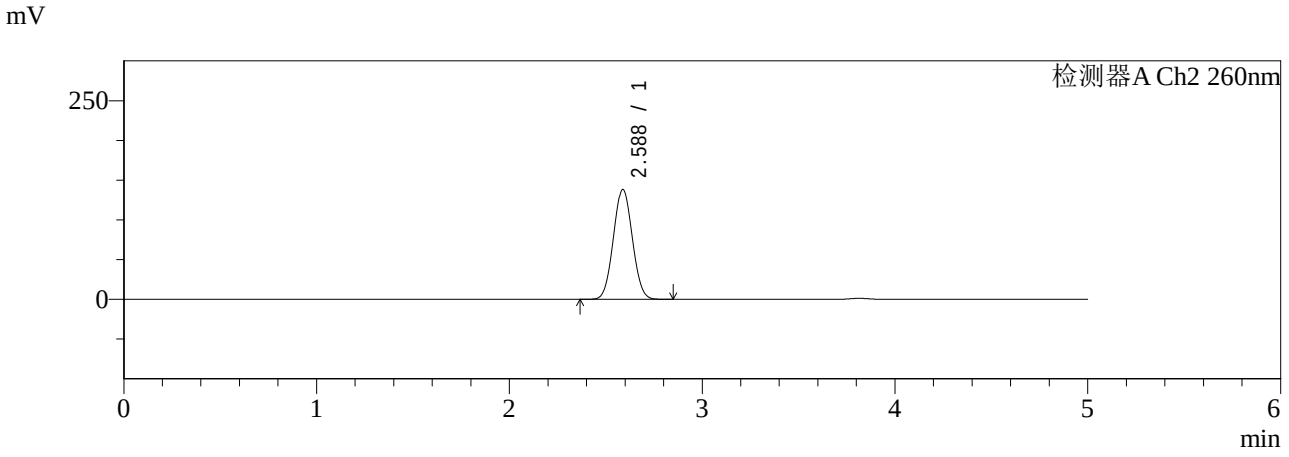
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-110-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 23:30:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:52:53
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	159539	100.000	23952	7576	1.038	--
总计		159539	100.000	23952			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	941239	100.000	138306	3284	1.047	--
总计		941239	100.000	138306			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2

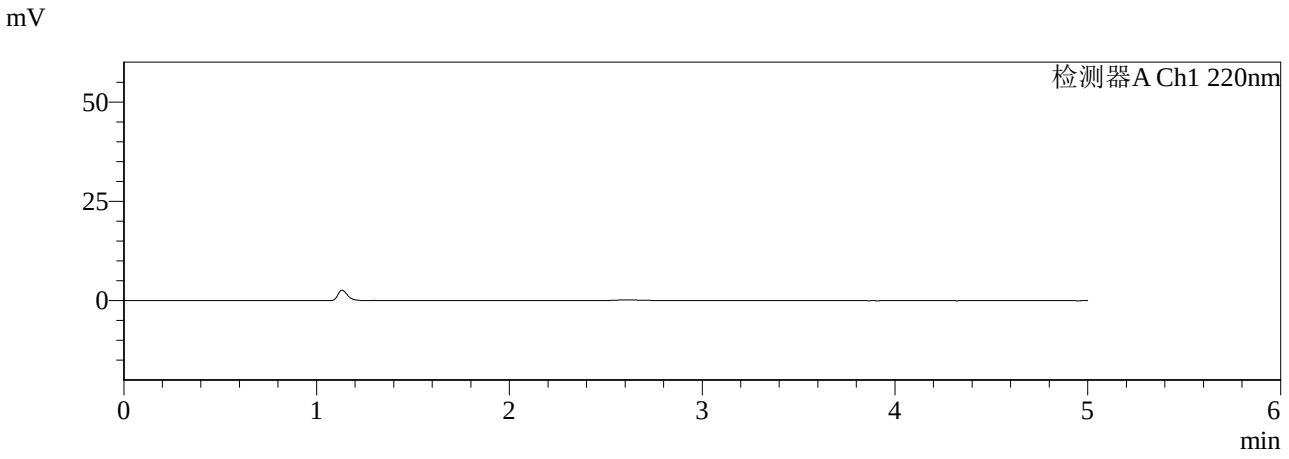
SHIMADZU LabSolutions

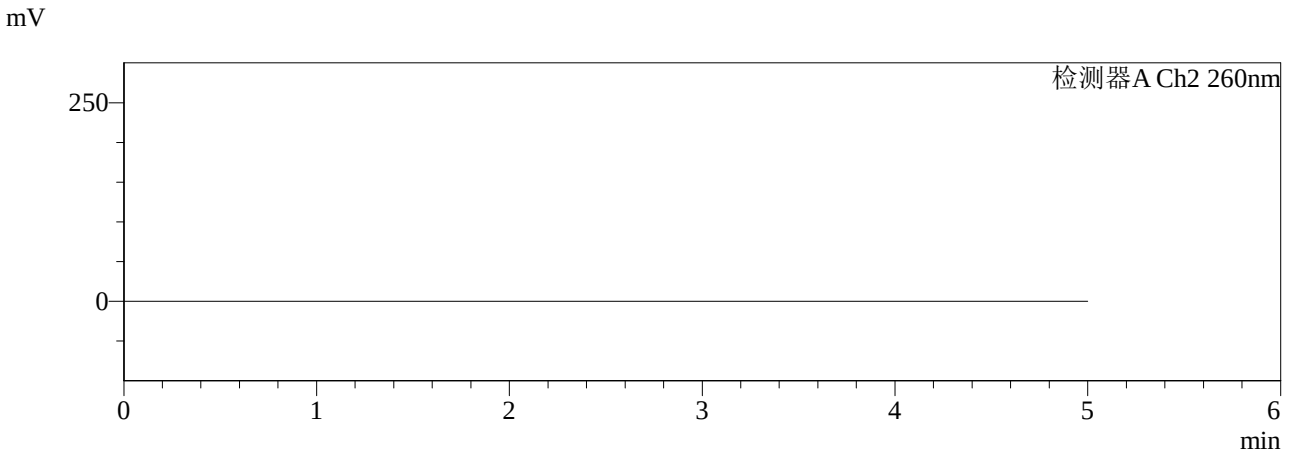
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-111-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 23:35:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:53:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
溶剂

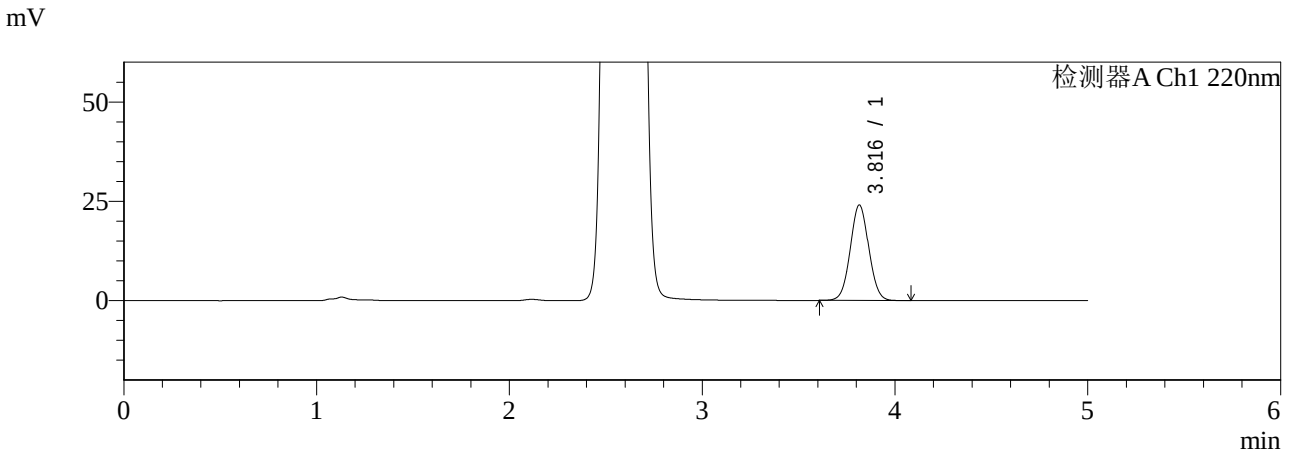
SHIMADZU LabSolutions

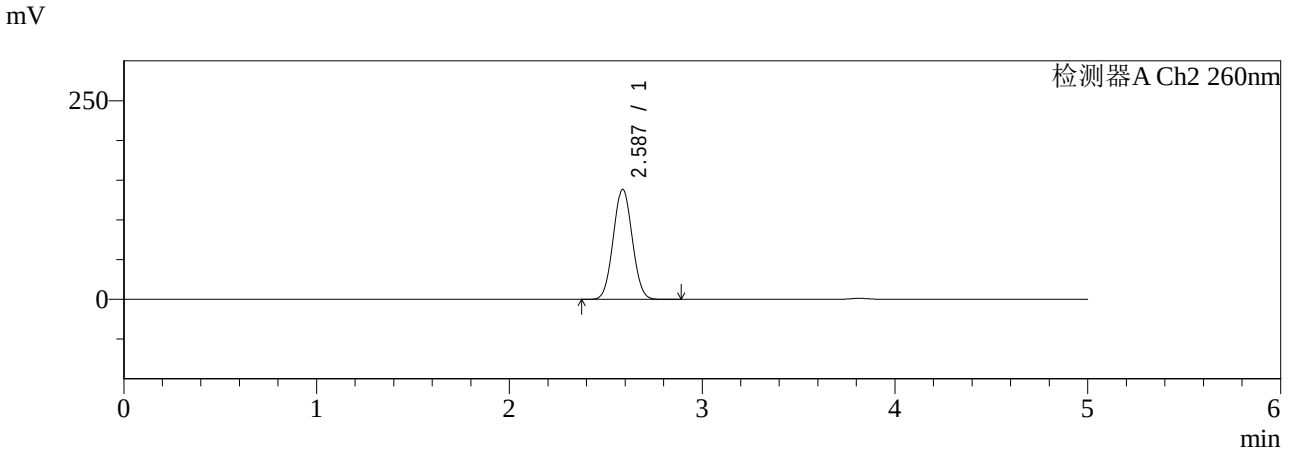
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-112-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 23:40:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:53:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	160148	100.000	24013	7579	1.038	--
总计		160148	100.000	24013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	942965	100.000	138473	3281	1.046	--
总计		942965	100.000	138473			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

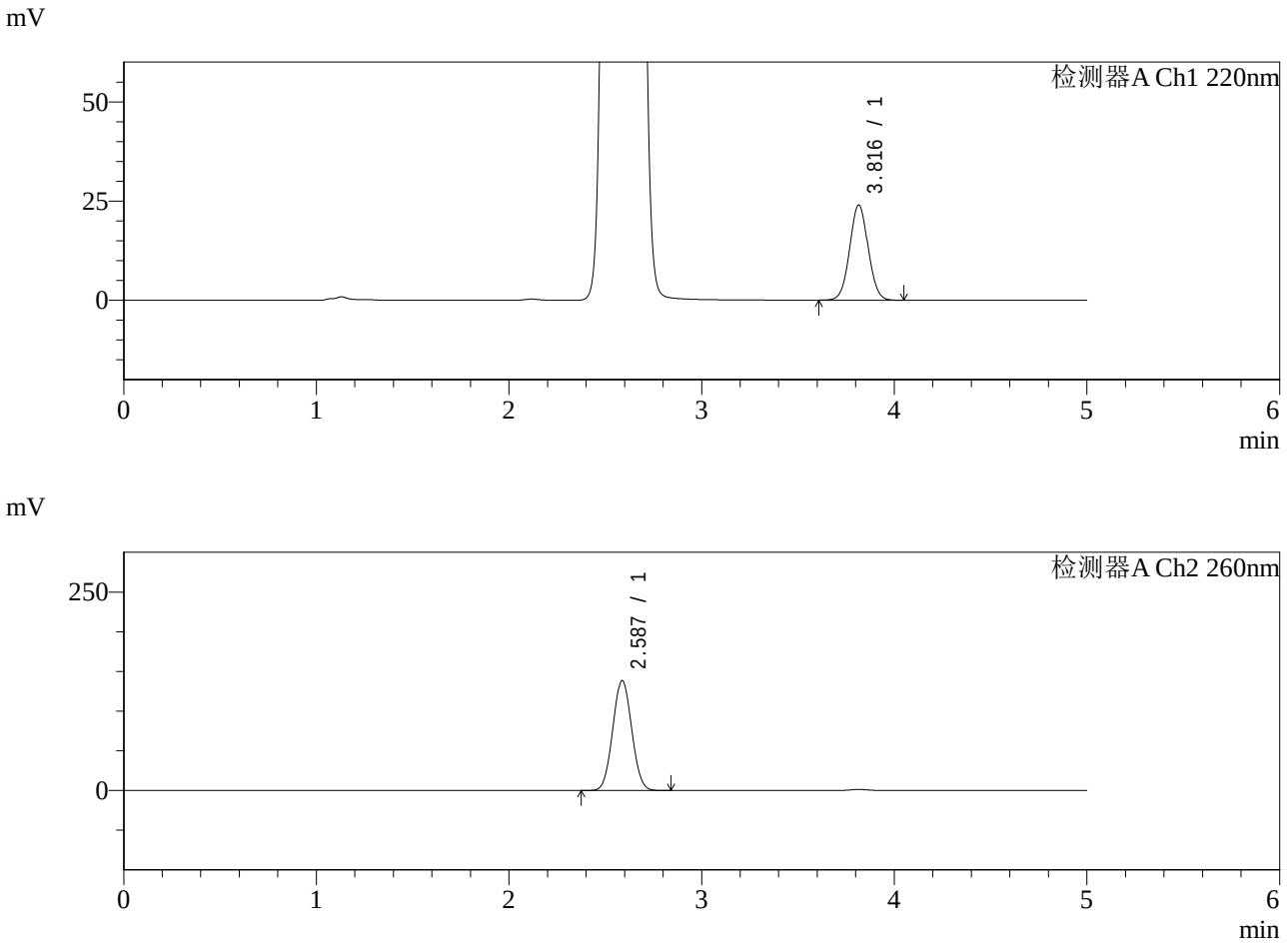
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-113-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 23:46:09
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:53:15
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	159818	100.000	23981	7592	1.039	--
总计		159818	100.000	23981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	942523	100.000	138415	3278	1.046	--
总计		942523	100.000	138415			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

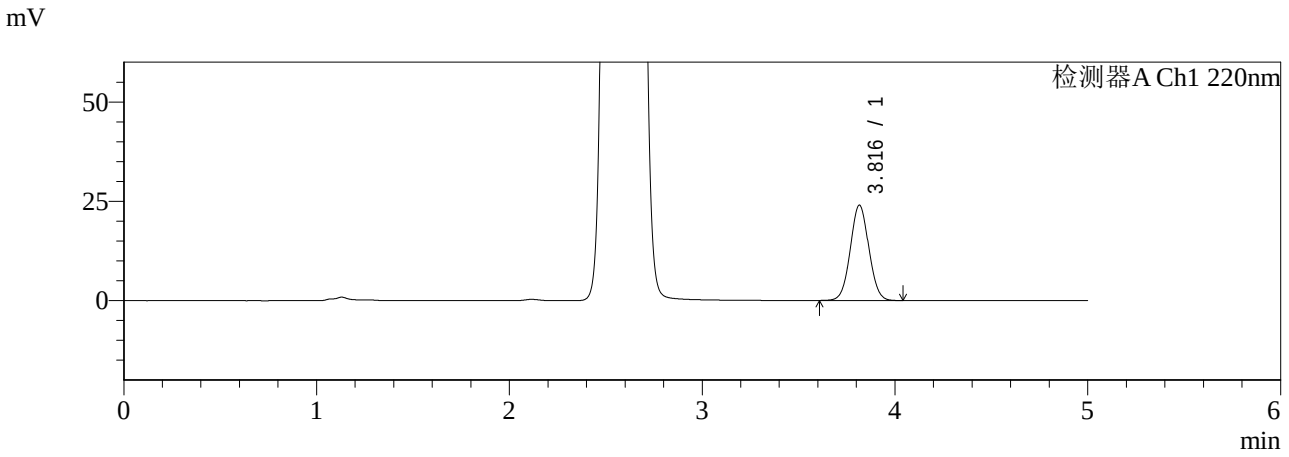
SHIMADZU LabSolutions

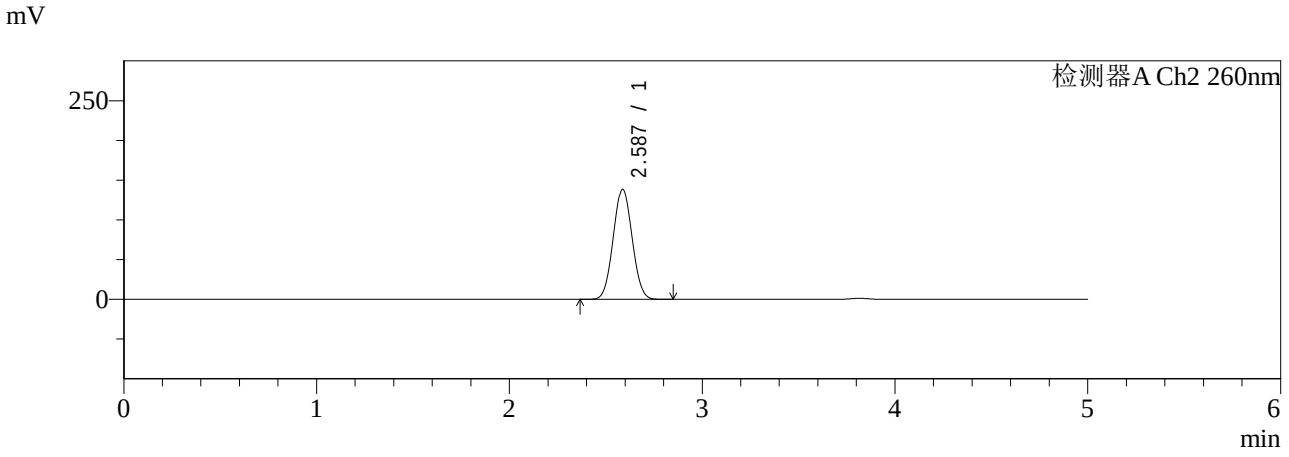
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-114-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 23:51:31
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:53:22
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	159889	100.000	23981	7583	1.038	--
总计		159889	100.000	23981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	942249	100.000	138360	3279	1.047	--
总计		942249	100.000	138360			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

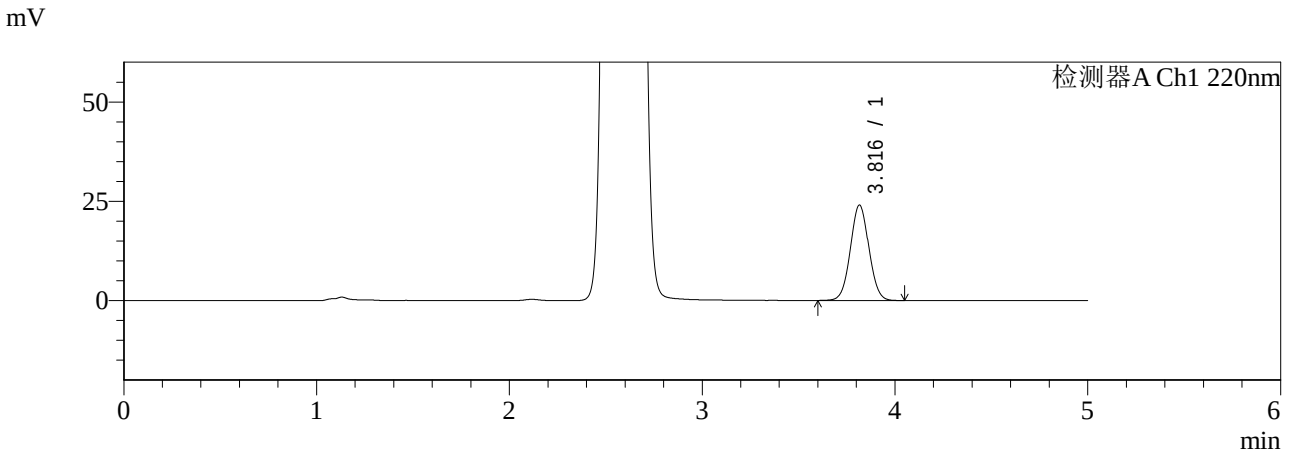
SHIMADZU LabSolutions

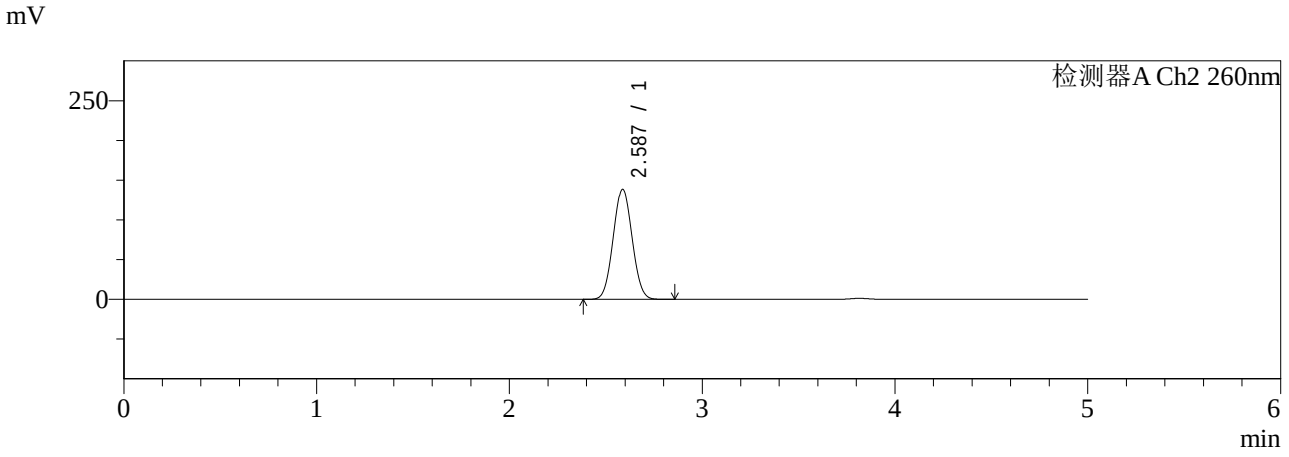
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-115-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 23:56:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:53:29
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	159930	100.000	23969	7583	1.037	--
总计		159930	100.000	23969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	942703	100.000	138447	3279	1.046	--
总计		942703	100.000	138447			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

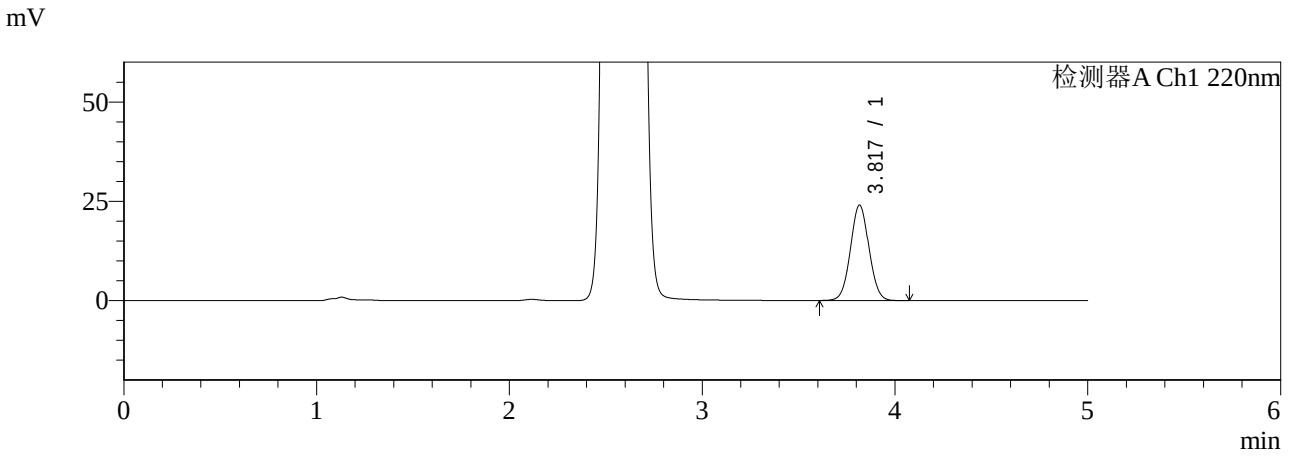
SHIMADZU LabSolutions

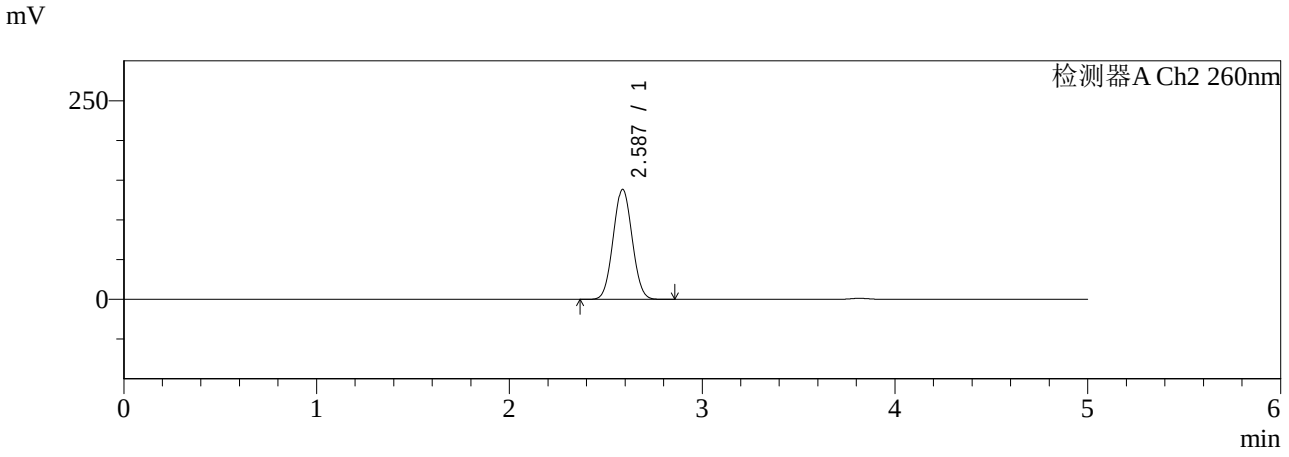
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-116-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 00:02:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:53:36
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	160095	100.000	23964	7587	1.039	--
总计		160095	100.000	23964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	942534	100.000	138432	3281	1.046	--
总计		942534	100.000	138432			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

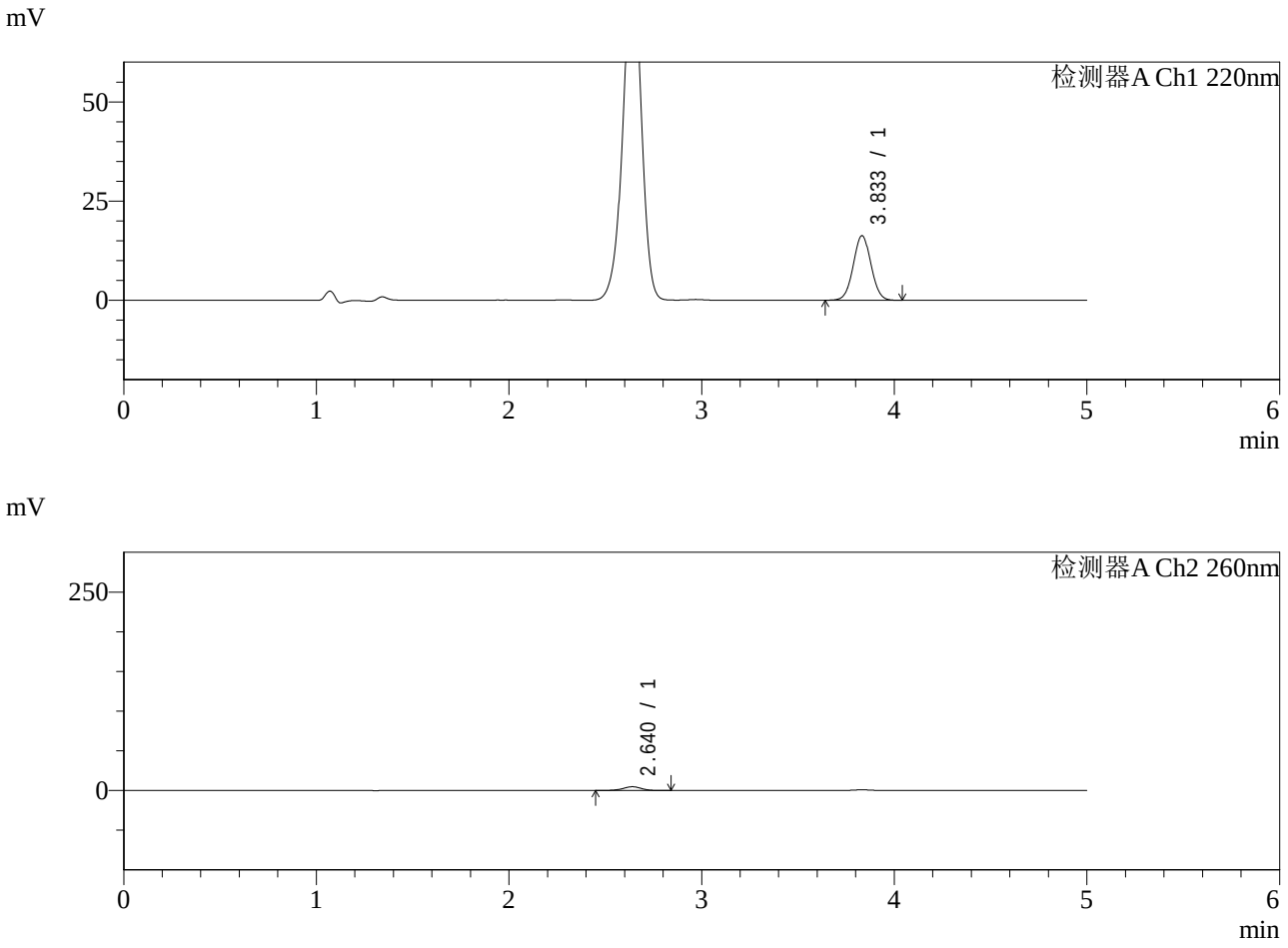
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-117-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 00:07:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:53:43
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	103571	100.000	16245	8365	1.029	--
总计		103571	100.000	16245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	31741	100.000	4764	3700	0.958	--
总计		31741	100.000	4764			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

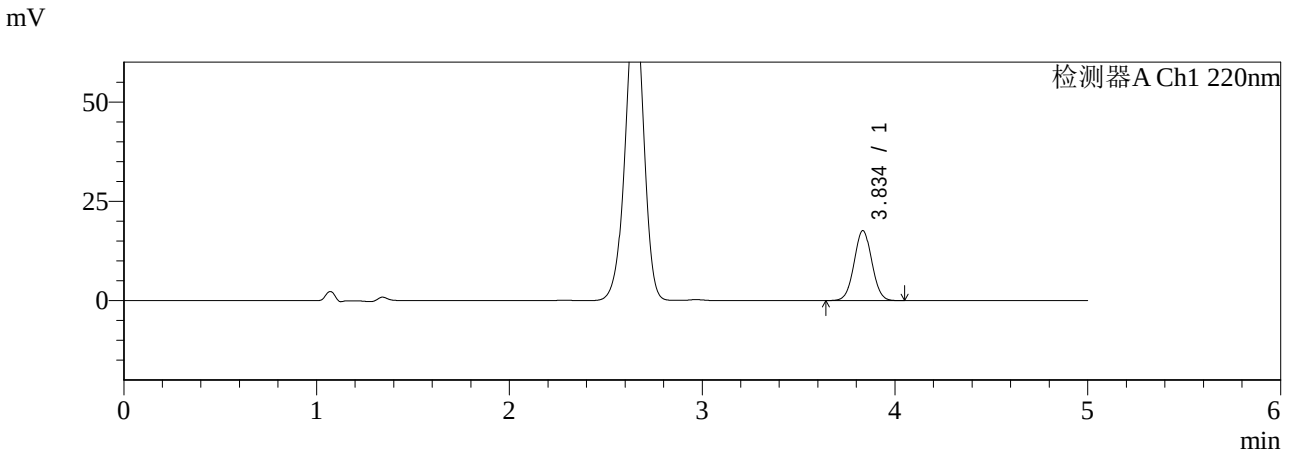
SHIMADZU LabSolutions

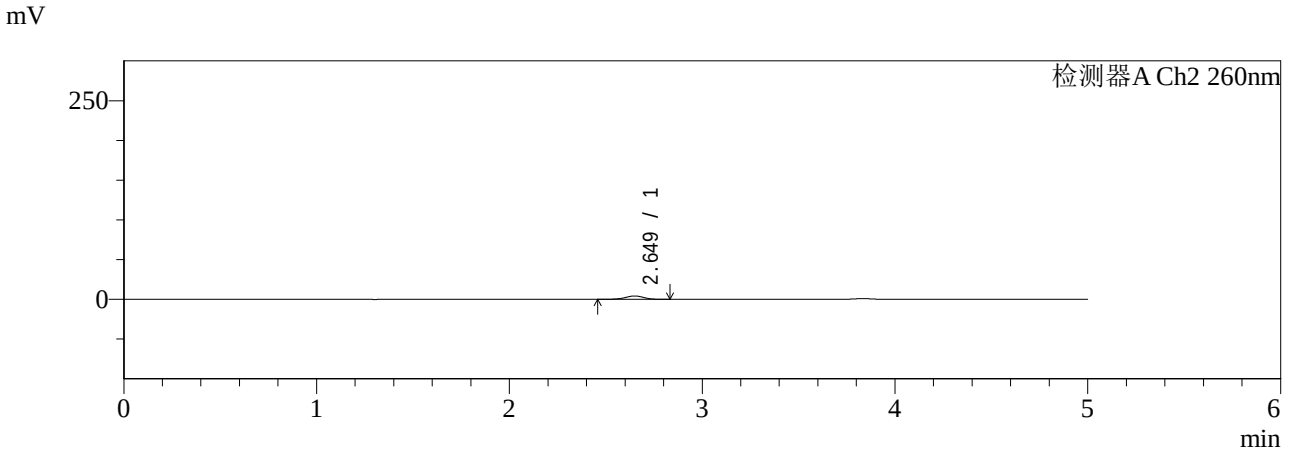
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-118-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 00:12:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:53:50
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	112075	100.000	17544	8359	1.029	--
总计		112075	100.000	17544			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	28514	100.000	4257	3669	0.957	--
总计		28514	100.000	4257			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

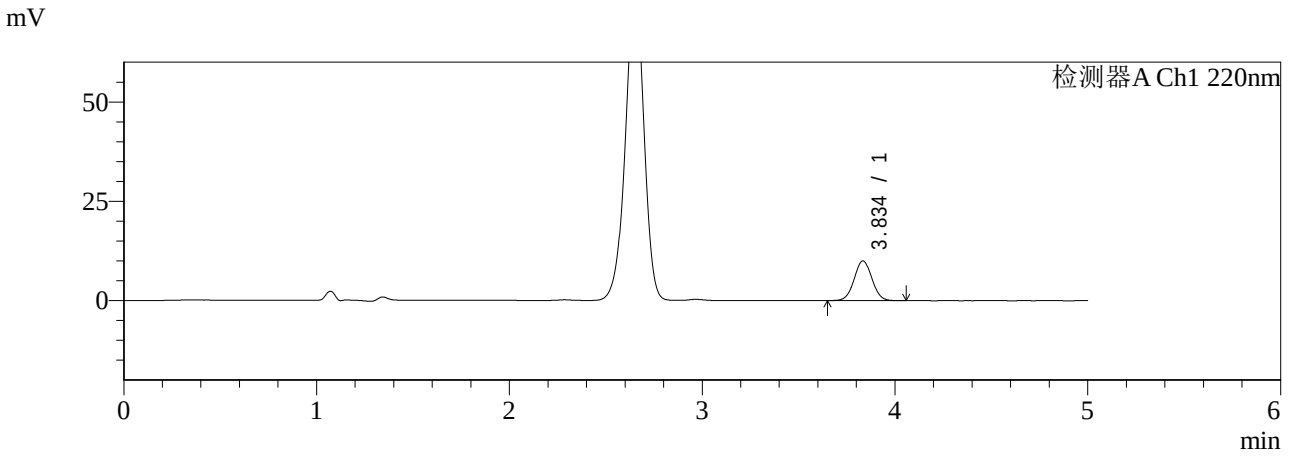
SHIMADZU LabSolutions

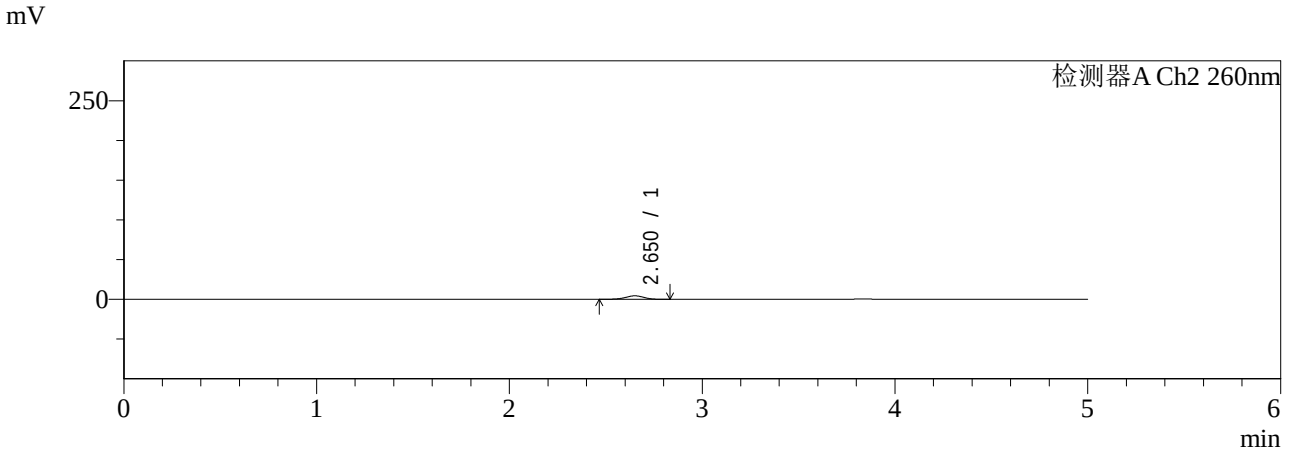
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-119-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 00:18:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:53:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	63772	100.000	9973	8378	1.029	--
总计		63772	100.000	9973			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	29486	100.000	4416	3652	0.957	--
总计		29486	100.000	4416			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

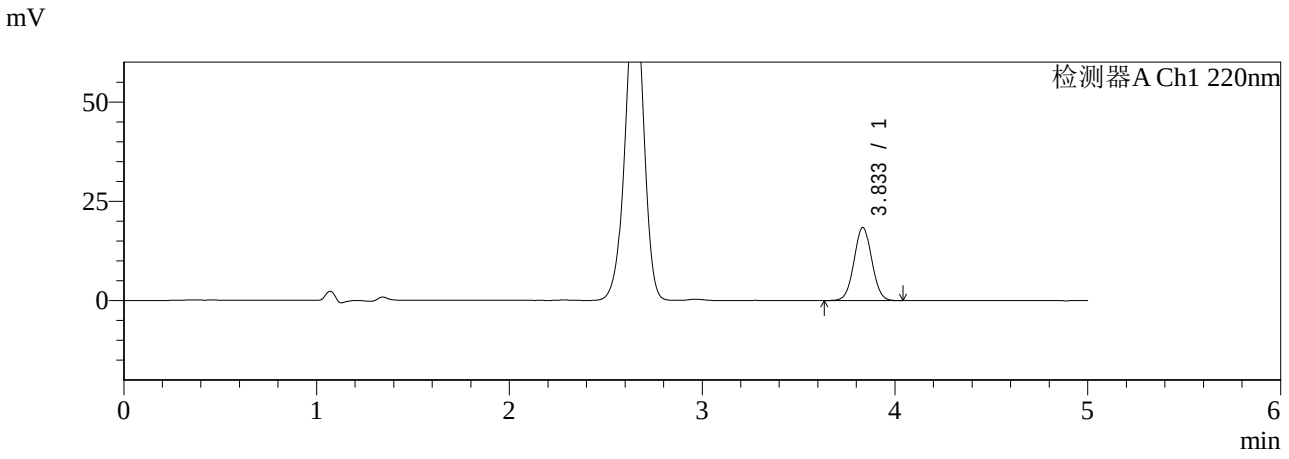
SHIMADZU LabSolutions

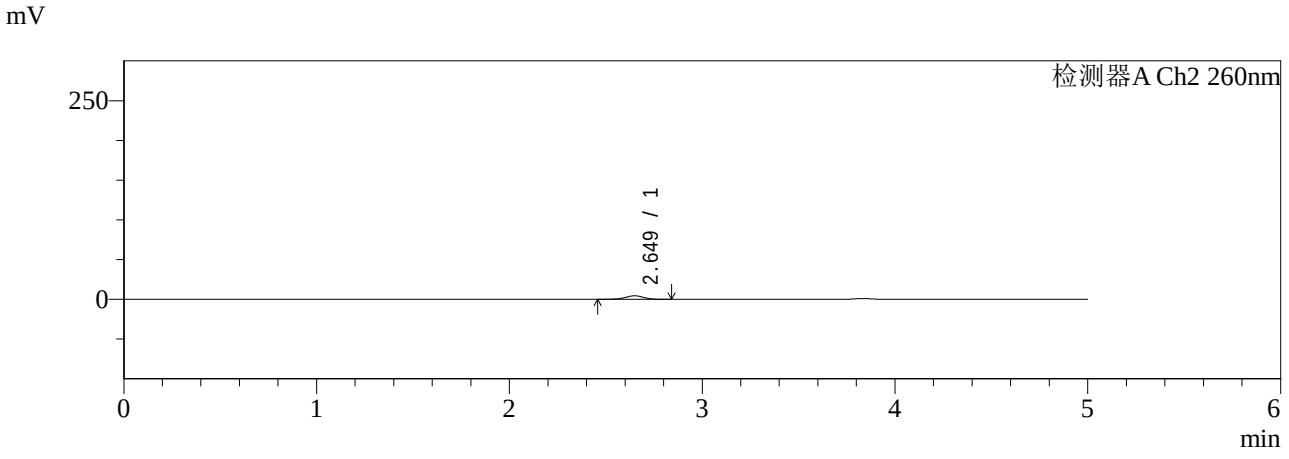
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-120-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 00:23:42
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:54:04
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	117324	100.000	18373	8370	1.029	--
总计		117324	100.000	18373			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	29882	100.000	4442	3685	0.959	--
总计		29882	100.000	4442			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

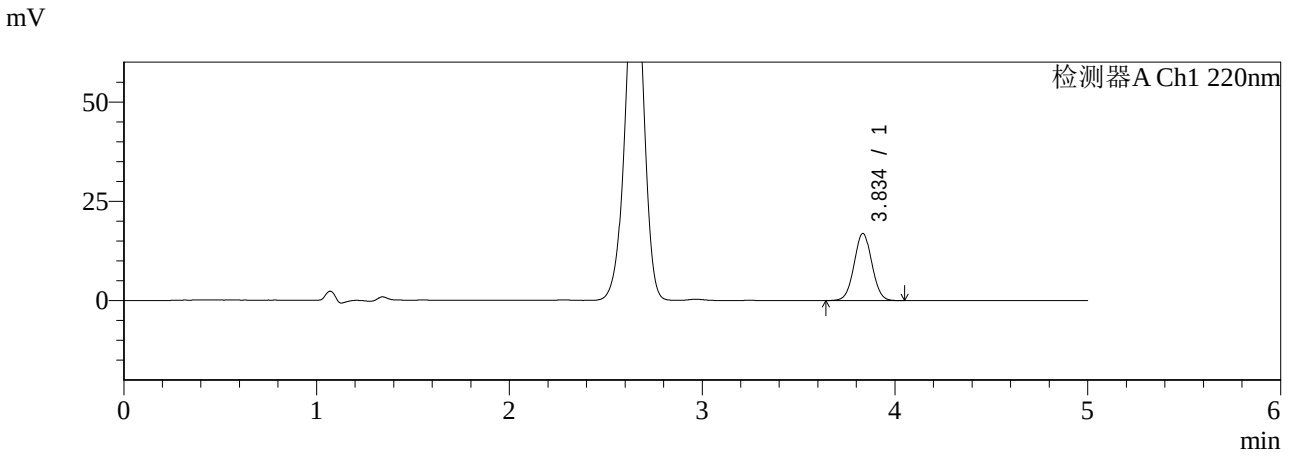
SHIMADZU LabSolutions

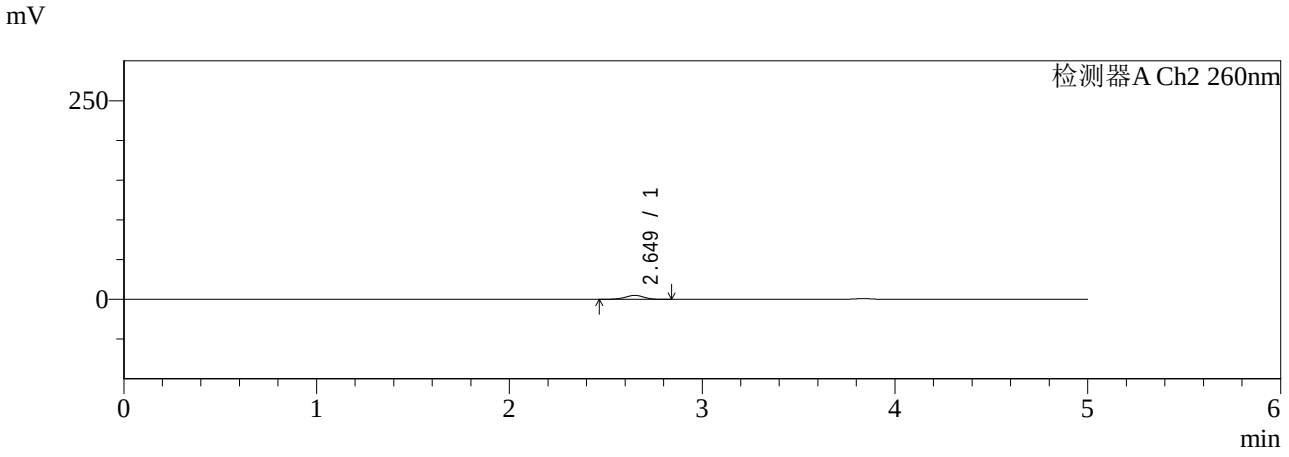
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-121-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 00:29:03
处理时间（V2）:2025/01/03 09:54:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	107596	100.000	16831	8371	1.027	--
总计		107596	100.000	16831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	33298	100.000	4974	3663	0.954	--
总计		33298	100.000	4974			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

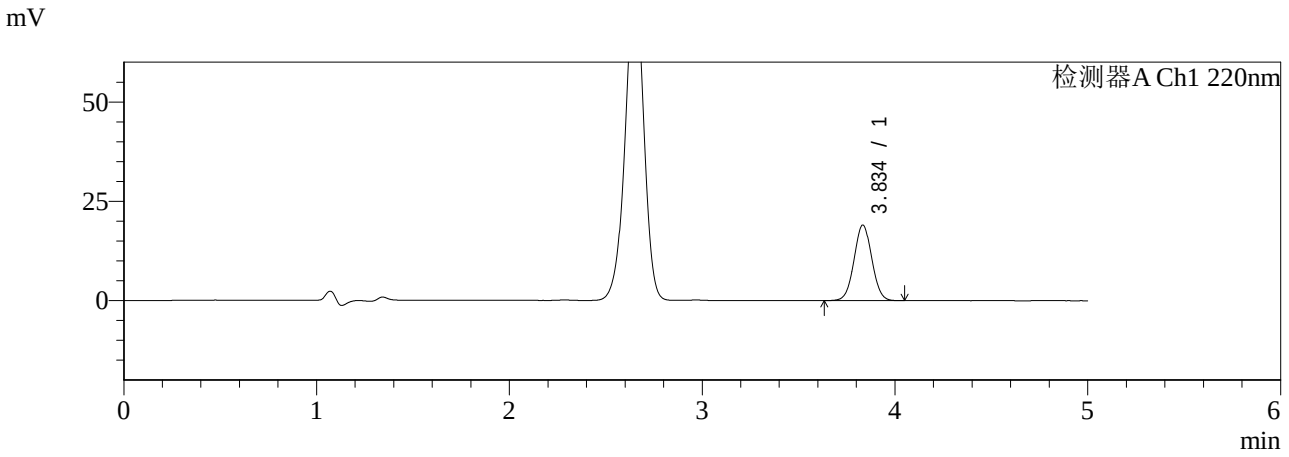
SHIMADZU LabSolutions

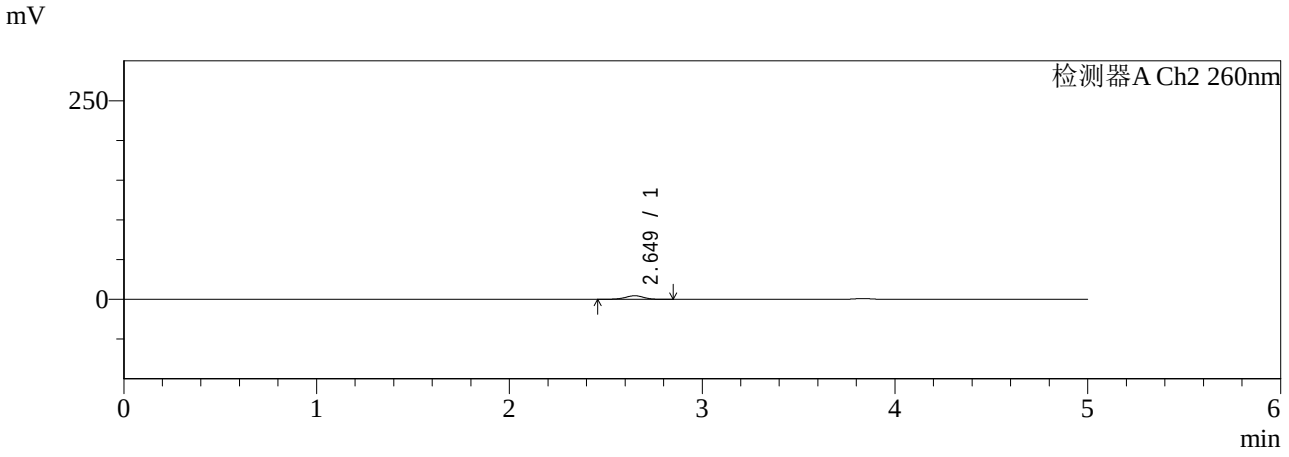
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-122-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 00:34:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:54:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	121167	100.000	18958	8354	1.029	--
总计		121167	100.000	18958			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	30279	100.000	4528	3667	0.955	--
总计		30279	100.000	4528			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

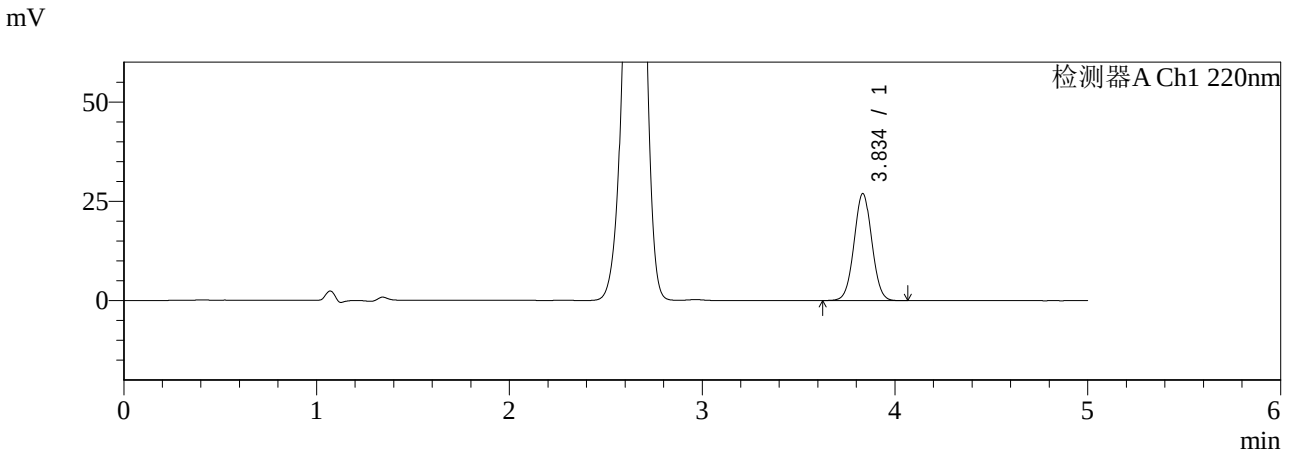
SHIMADZU LabSolutions

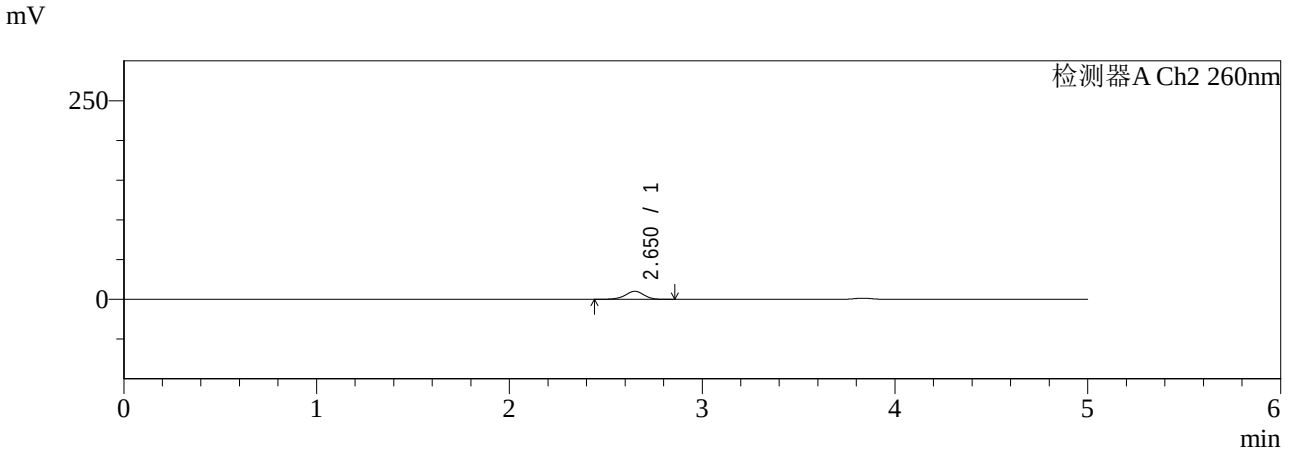
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-123-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 00:39:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:54:26
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	172070	100.000	26868	8351	1.027	--
总计		172070	100.000	26868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	68165	100.000	10085	3618	0.955	--
总计		68165	100.000	10085			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

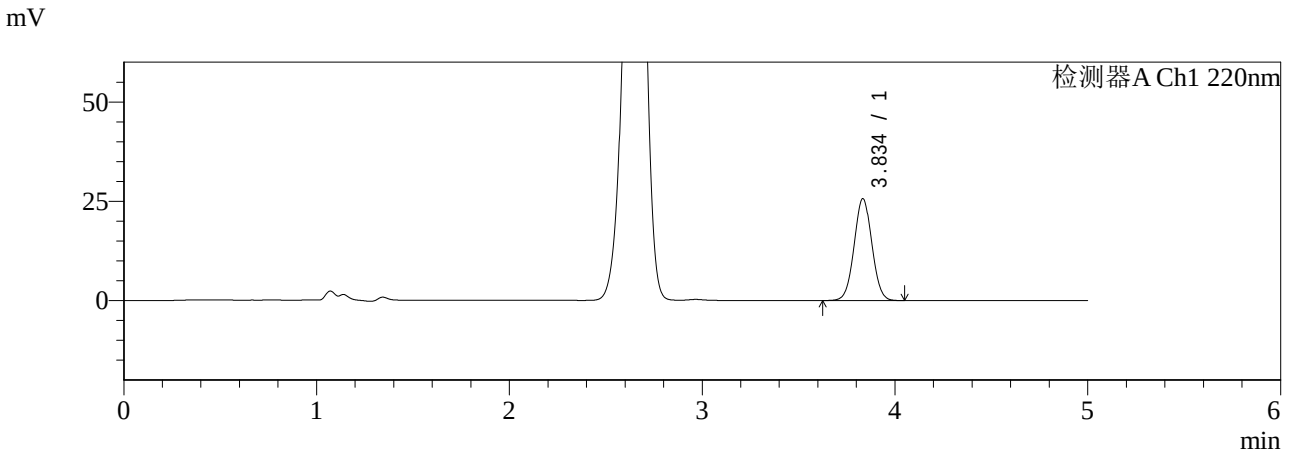
SHIMADZU LabSolutions

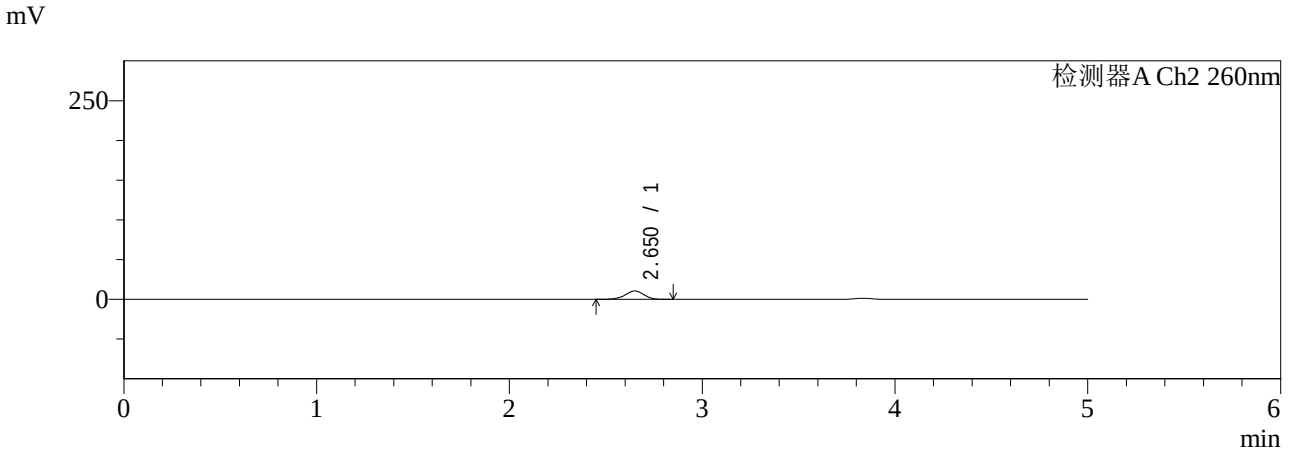
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-124-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 00:45:08
处理时间（V2）:2025/01/03 09:54:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	163827	100.000	25556	8346	1.028	--
总计		163827	100.000	25556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	71260	100.000	10521	3594	0.955	--
总计		71260	100.000	10521			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

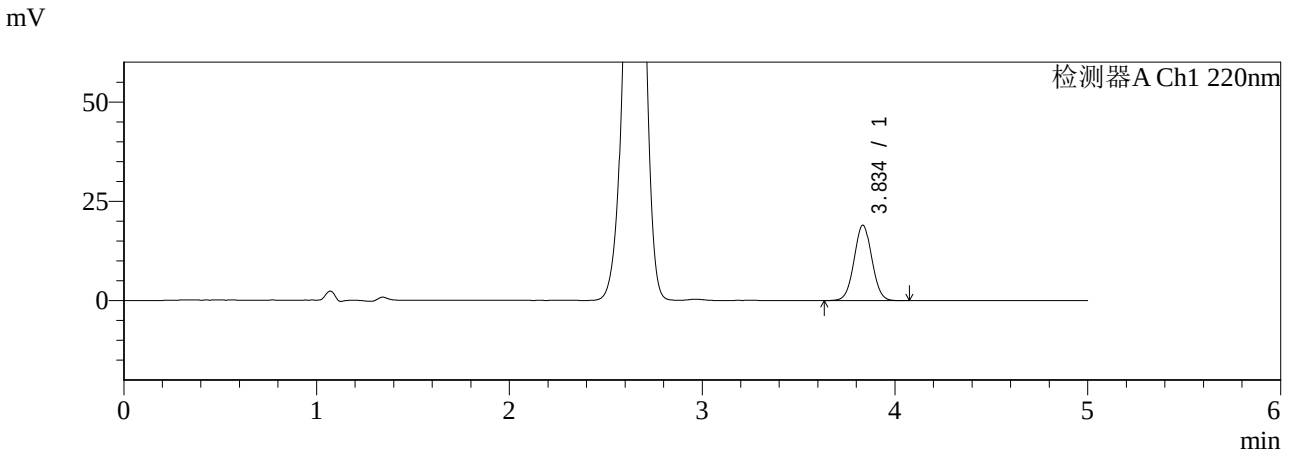
SHIMADZU LabSolutions

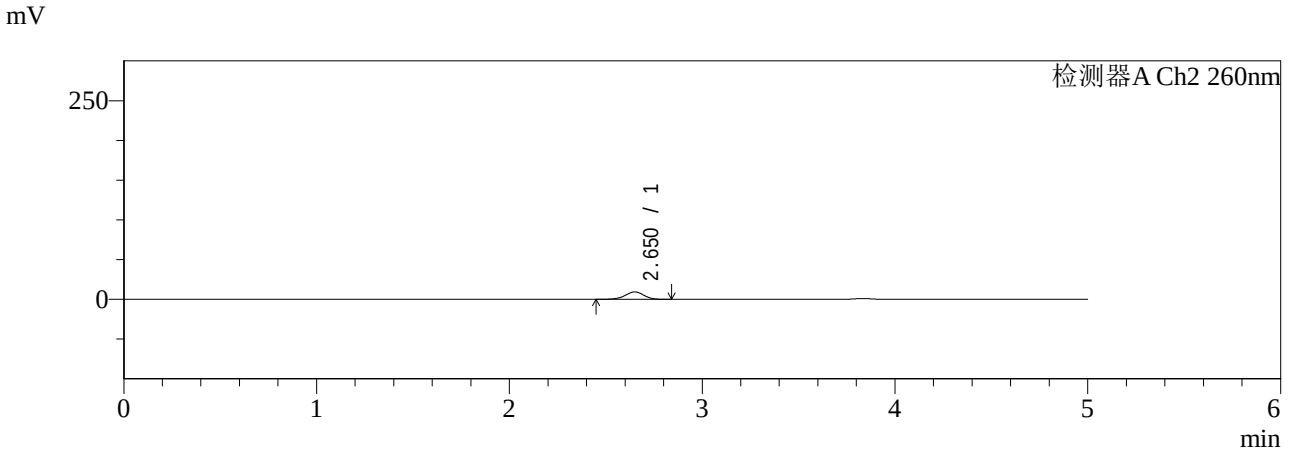
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-125-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 00:50:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:54:40
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	121210	100.000	18920	8352	1.029	--
总计		121210	100.000	18920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	62959	100.000	9333	3623	0.957	--
总计		62959	100.000	9333			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

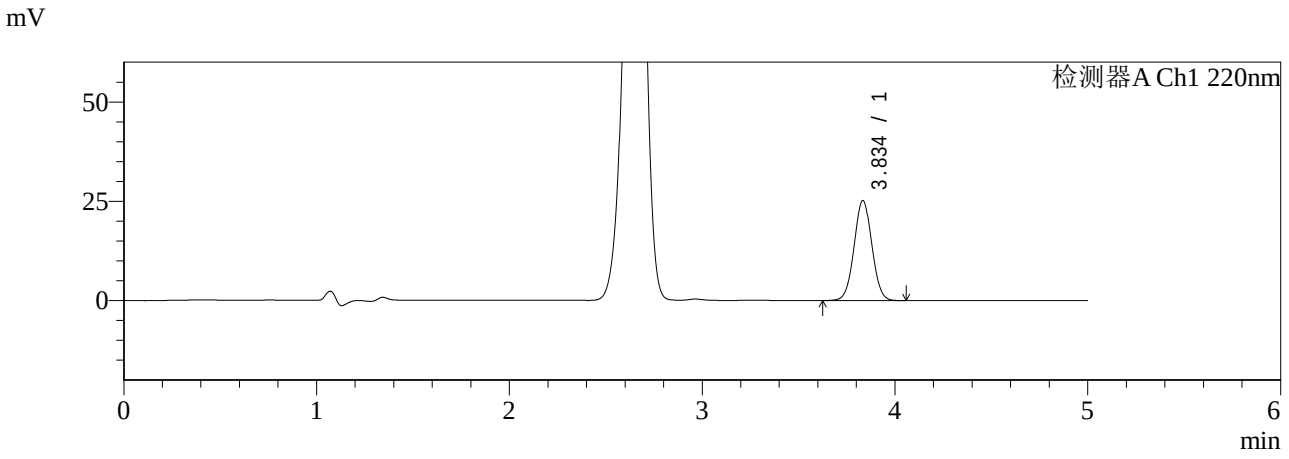
SHIMADZU LabSolutions

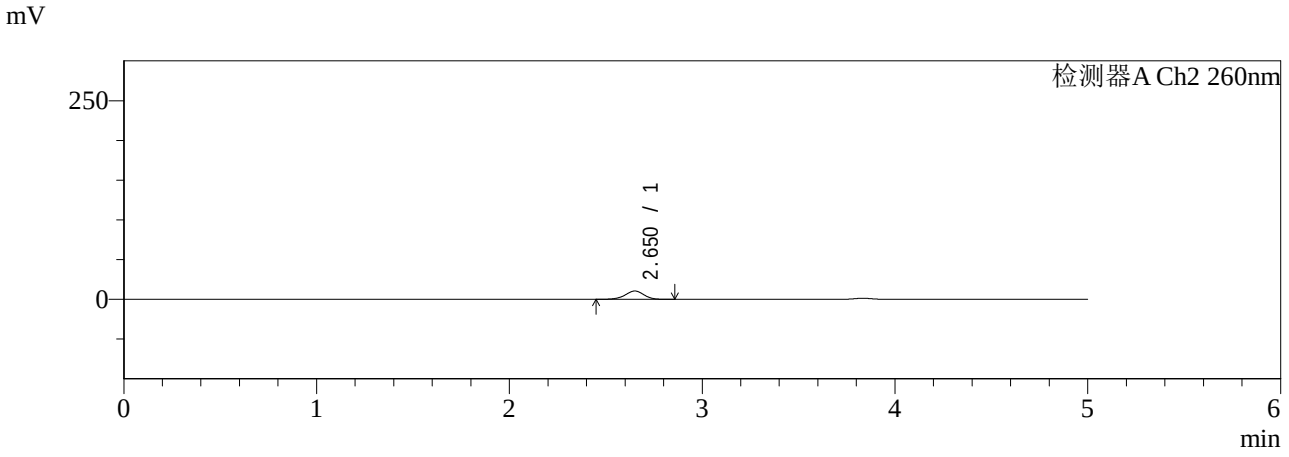
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-126-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 00:55:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:54:47
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	160742	100.000	25100	8339	1.027	--
总计		160742	100.000	25100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	70453	100.000	10431	3603	0.959	--
总计		70453	100.000	10431			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

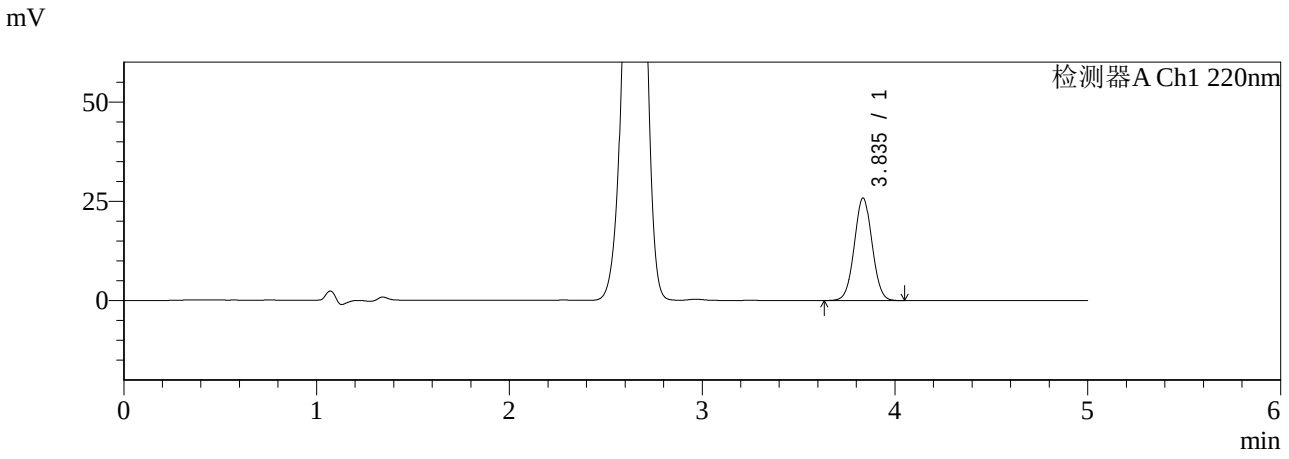
SHIMADZU LabSolutions

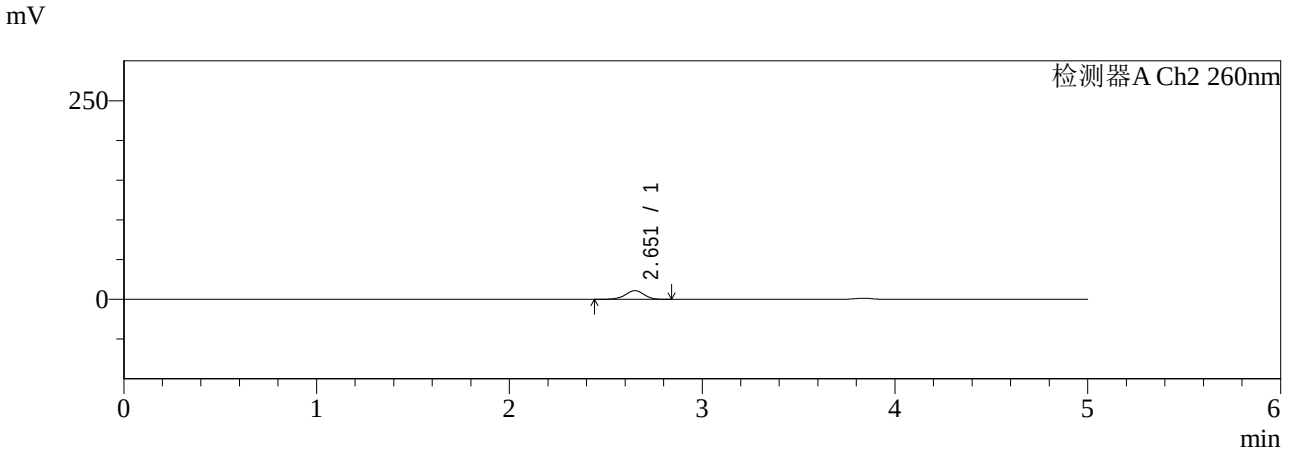
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-127-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 01:01:12
处理时间（V2）:2025/01/03 09:54:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	164558	100.000	25733	8350	1.027	--
总计		164558	100.000	25733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	73580	100.000	10853	3606	0.953	--
总计		73580	100.000	10853			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

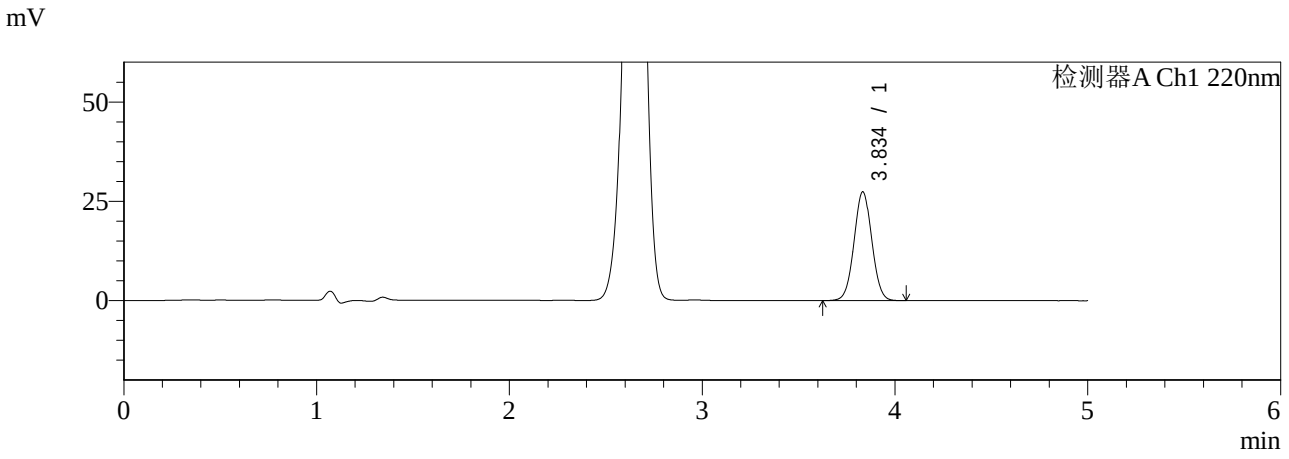
SHIMADZU LabSolutions

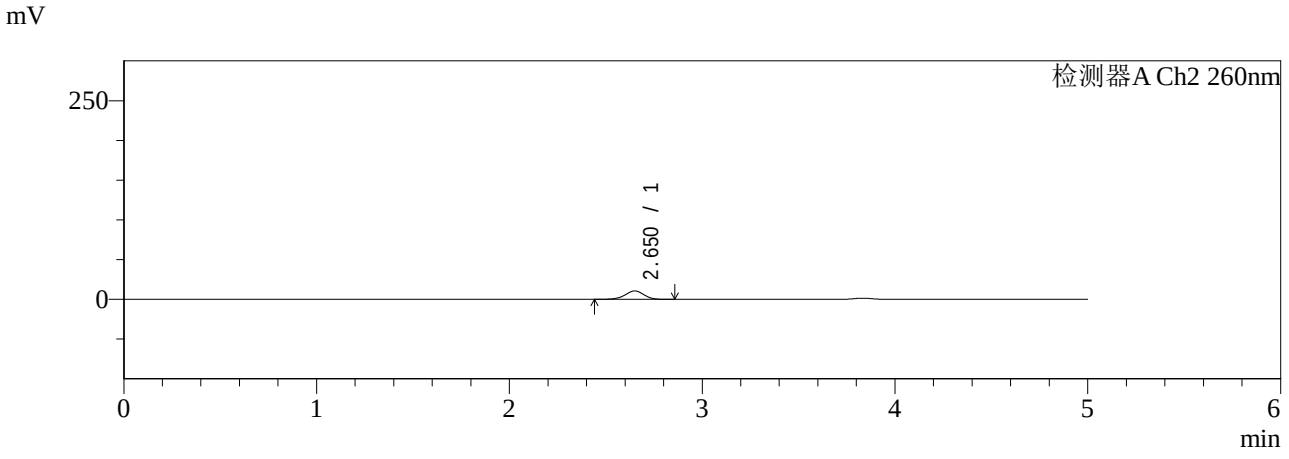
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-128-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 01:06:33　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:55:01　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	174625	100.000	27302	8352	1.029	--
总计		174625	100.000	27302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	71405	100.000	10546	3605	0.958	--
总计		71405	100.000	10546			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

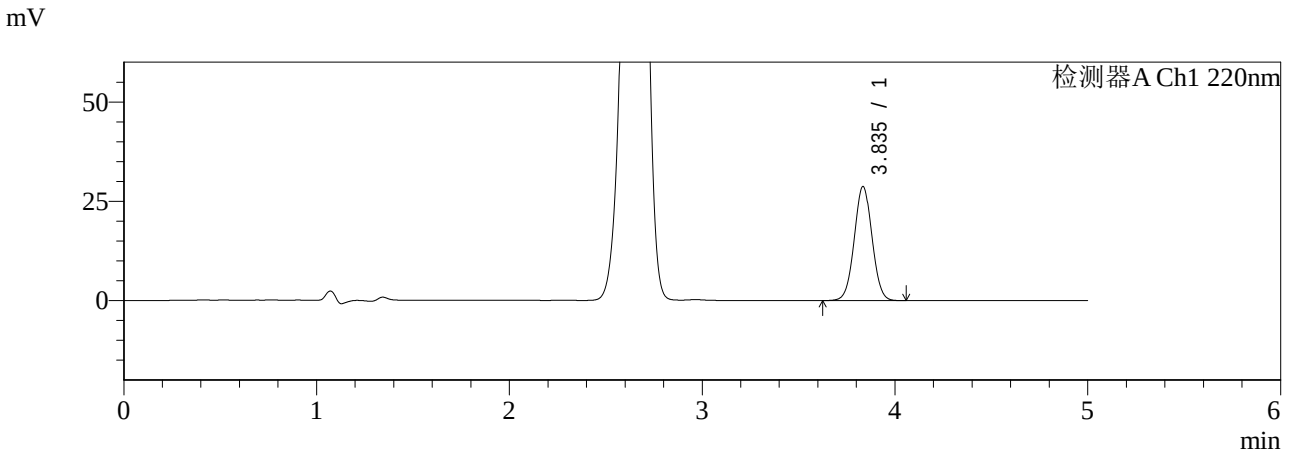
SHIMADZU LabSolutions

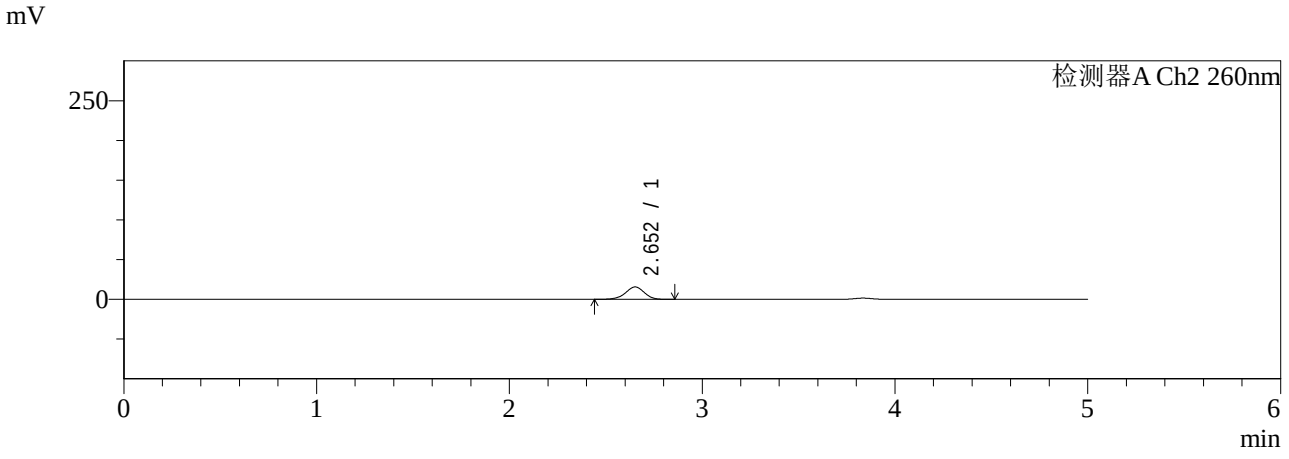
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-129-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 01:11:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:55:09
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	183092	100.000	28618	8363	1.027	--
总计		183092	100.000	28618			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	105936	100.000	15547	3561	0.955	--
总计		105936	100.000	15547			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

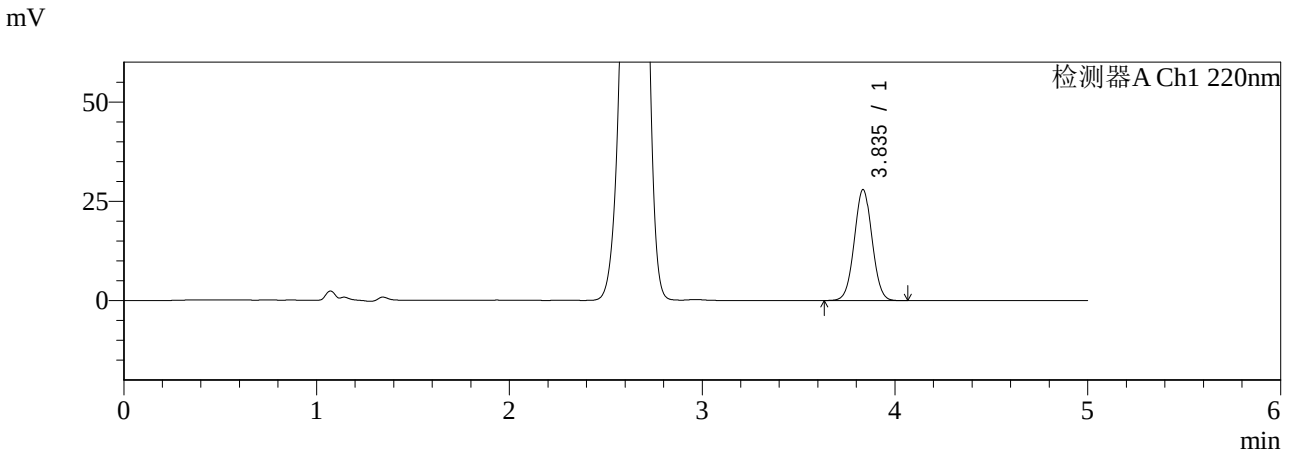
SHIMADZU LabSolutions

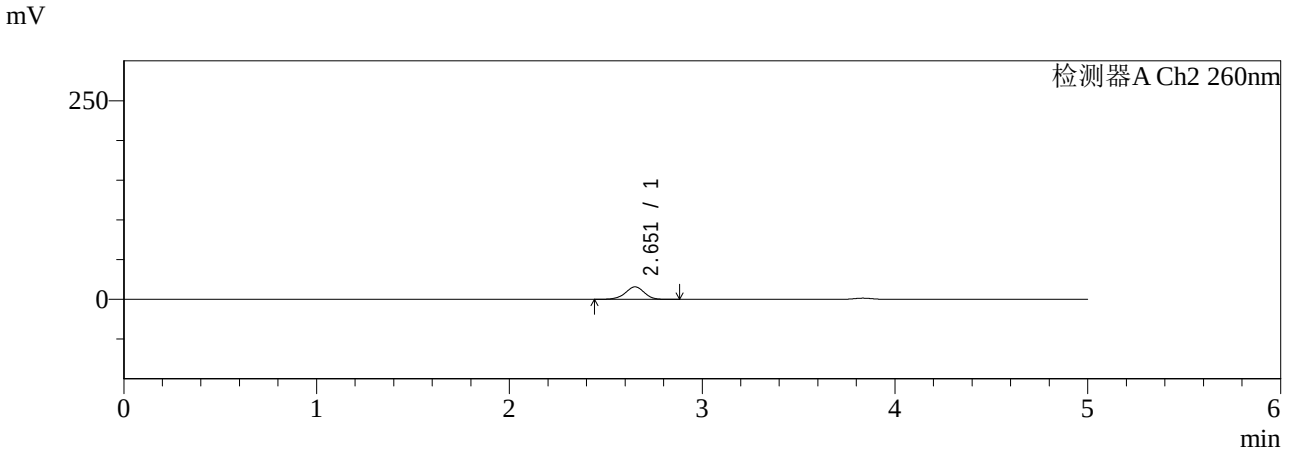
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-130-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 01:17:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:55:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	178193	100.000	27864	8360	1.028	--
总计		178193	100.000	27864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	106962	100.000	15645	3548	0.956	--
总计		106962	100.000	15645			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

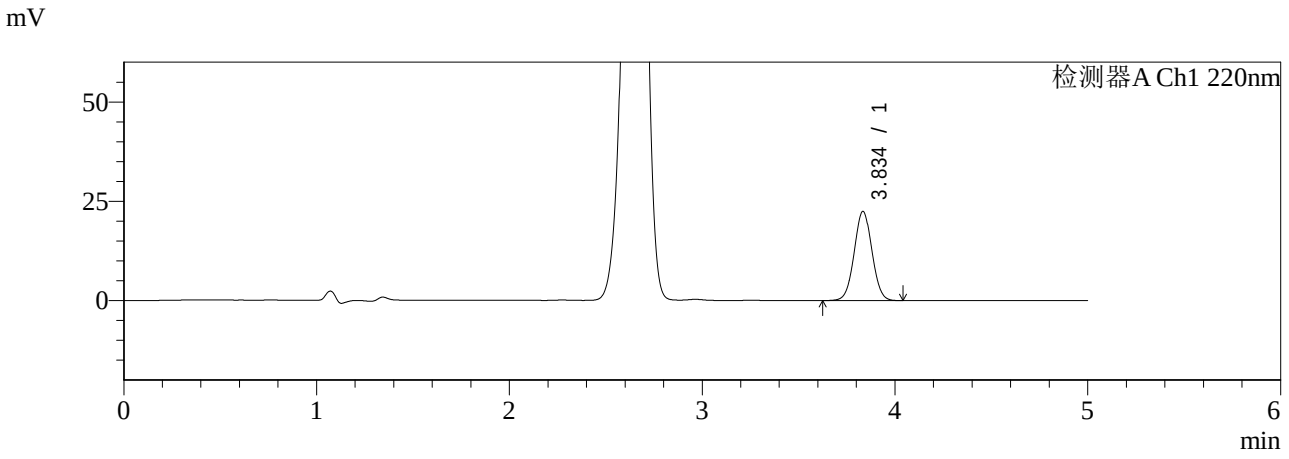
SHIMADZU LabSolutions

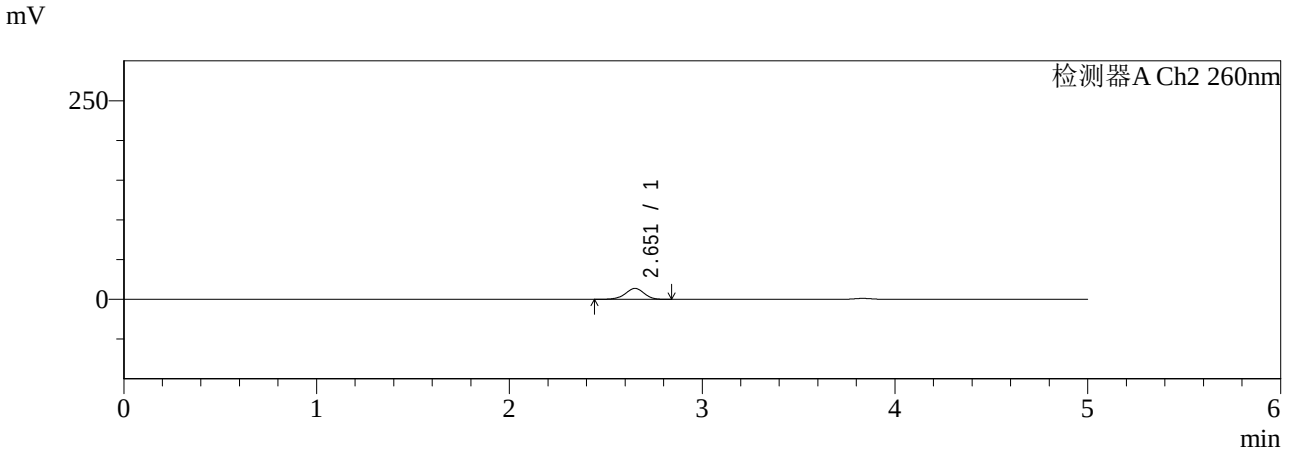
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-131-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 01:22:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:55:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	143099	100.000	22363	8363	1.028	--
总计		143099	100.000	22363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	93568	100.000	13722	3553	0.954	--
总计		93568	100.000	13722			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1

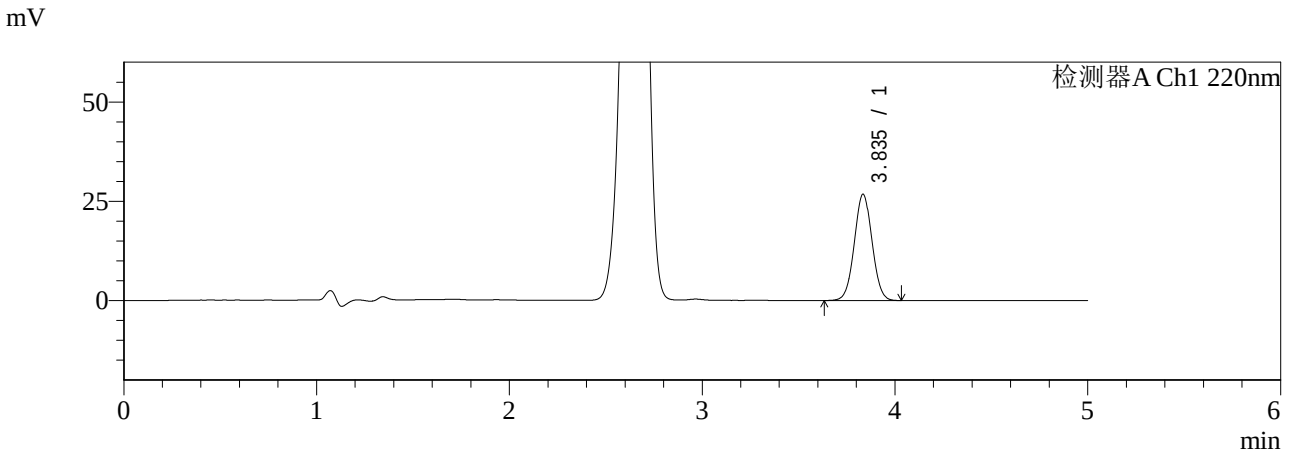
SHIMADZU LabSolutions

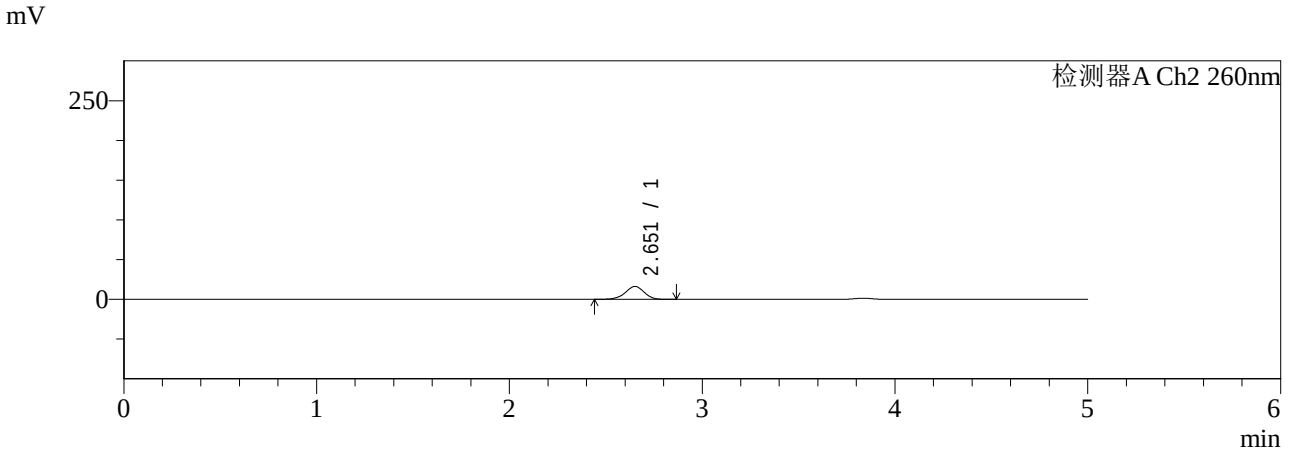
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-132-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 01:27:57
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:55:30
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	170396	100.000	26670	8372	1.027	--
总计		170396	100.000	26670			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	110362	100.000	16133	3537	0.956	--
总计		110362	100.000	16133			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

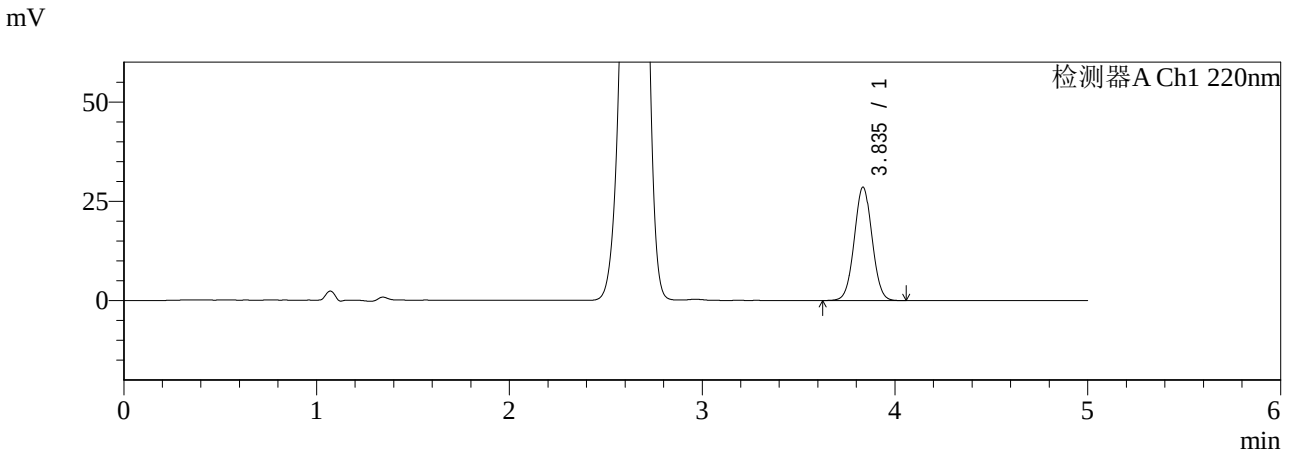
SHIMADZU LabSolutions

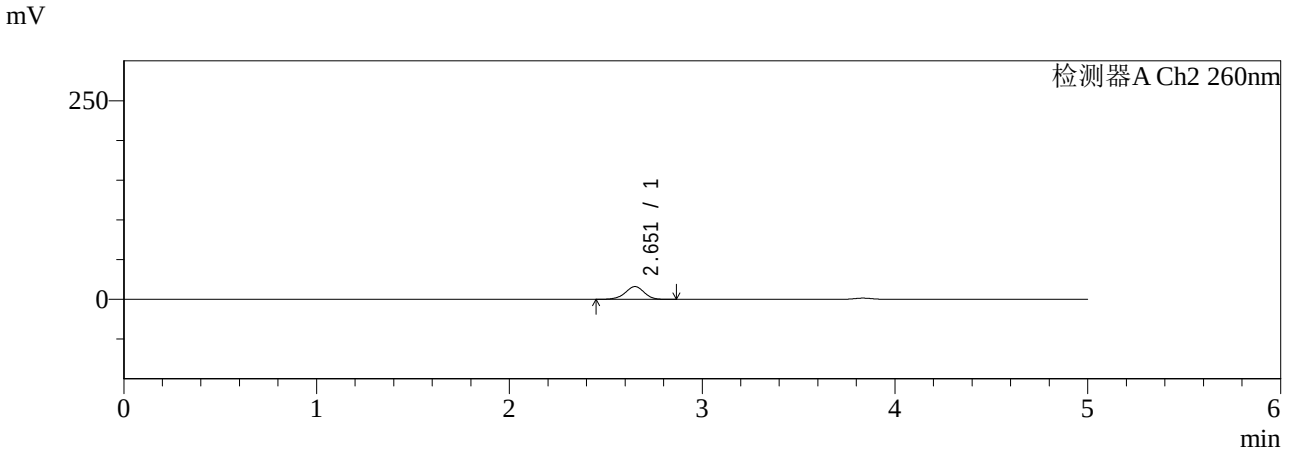
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-133-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 01:33:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:55:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	182176	100.000	28464	8359	1.028	--
总计		182176	100.000	28464			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	109039	100.000	15958	3541	0.956	--
总计		109039	100.000	15958			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

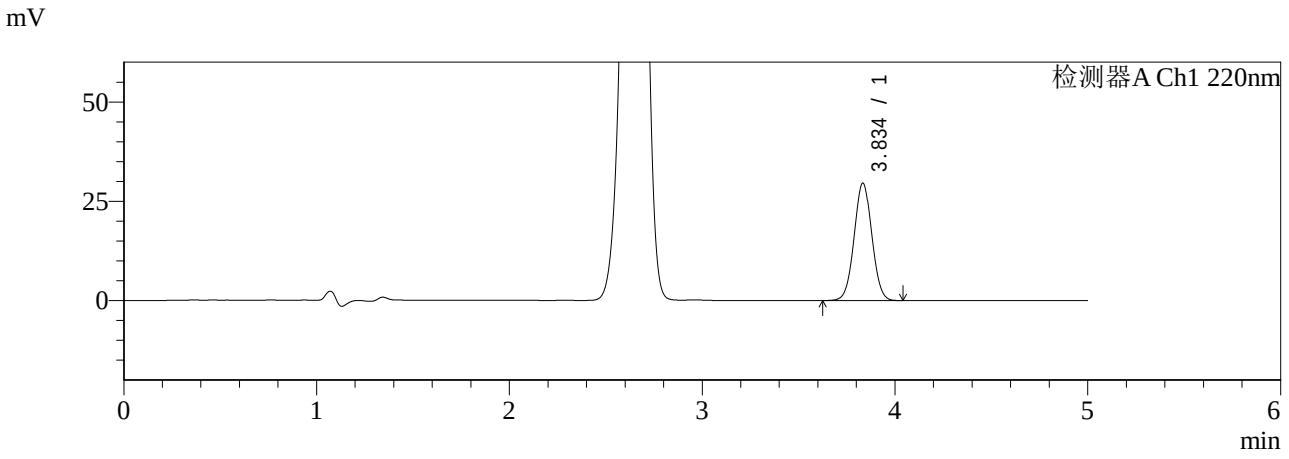
SHIMADZU LabSolutions

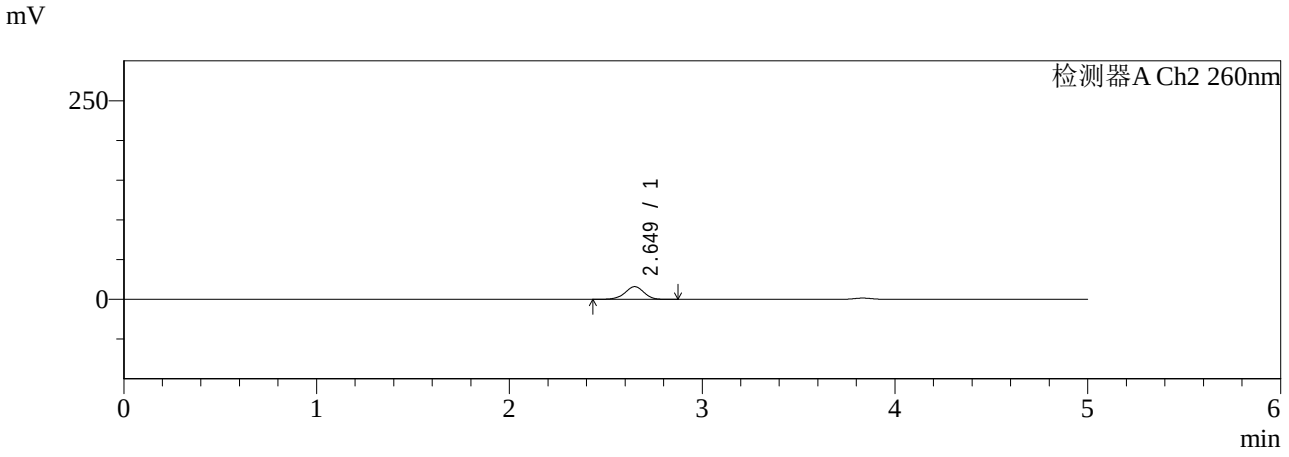
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-134-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 01:38:40
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:55:44
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	188532	100.000	29455	8359	1.027	--
总计		188532	100.000	29455			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	109013	100.000	15974	3544	0.956	--
总计		109013	100.000	15974			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

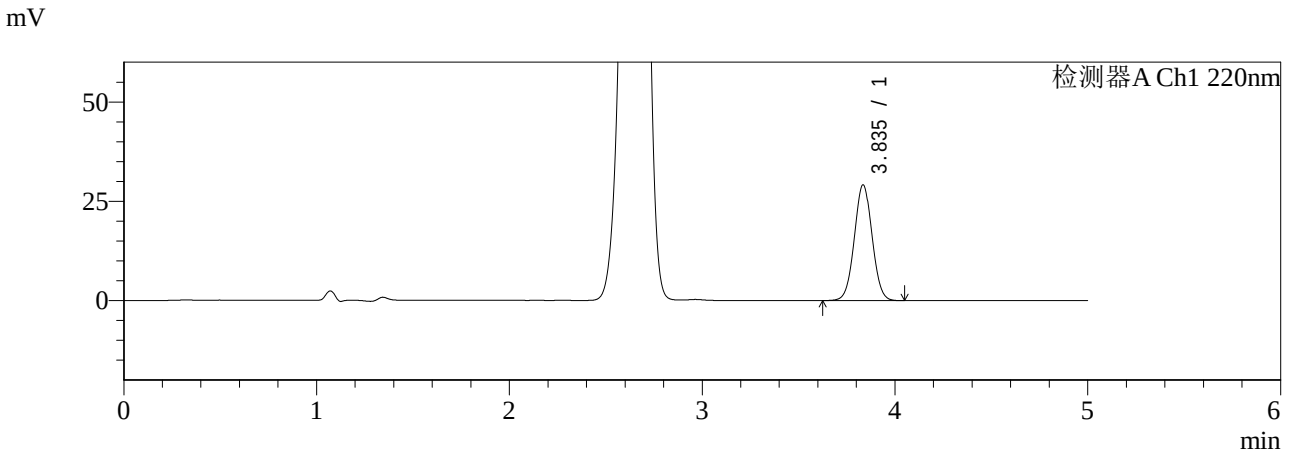
SHIMADZU LabSolutions

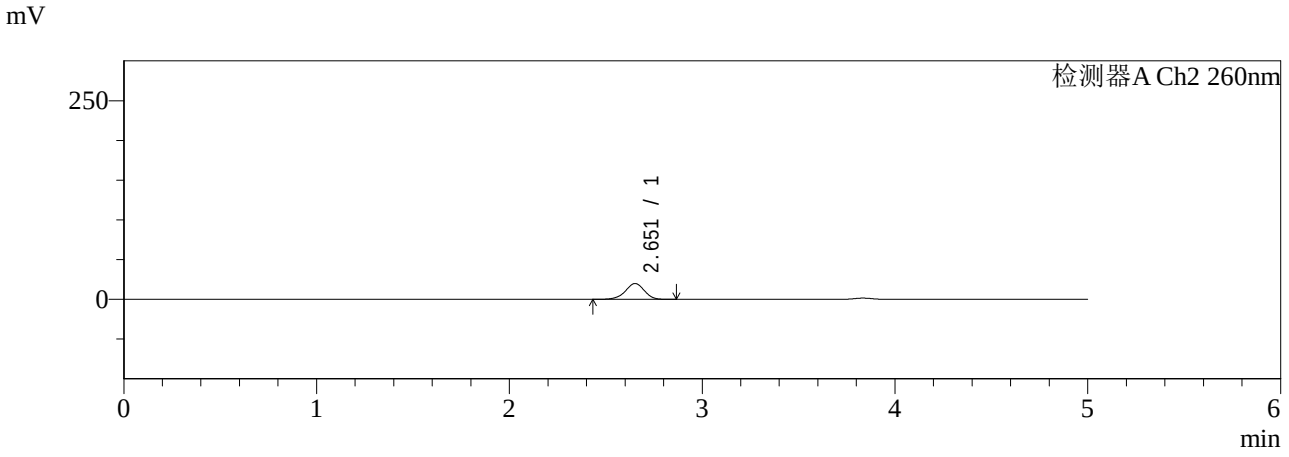
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-135-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 01:44:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:55:51
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	185931	100.000	29070	8351	1.029	--
总计		185931	100.000	29070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	136278	100.000	19851	3513	0.954	--
总计		136278	100.000	19851			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

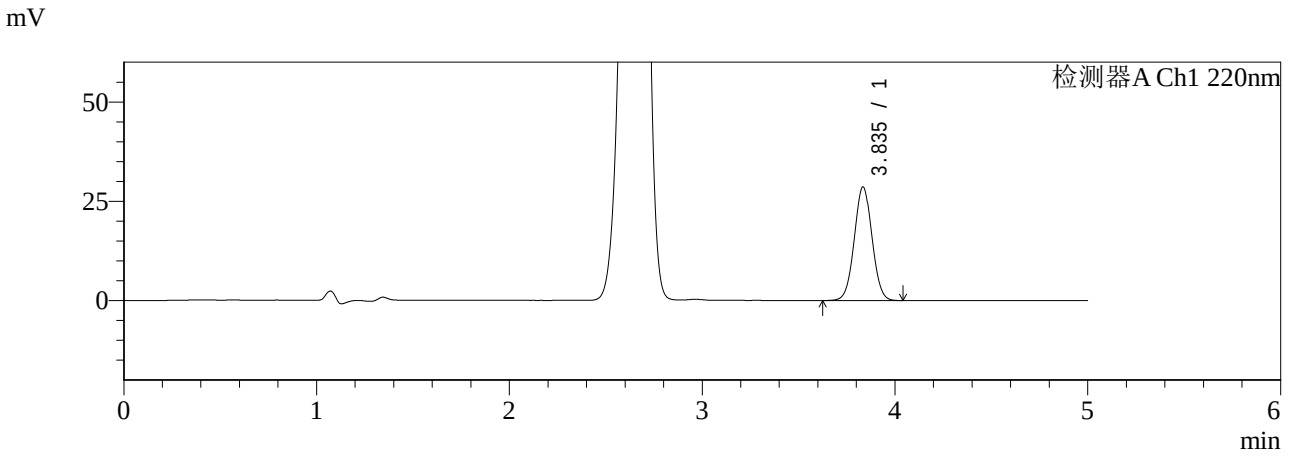
SHIMADZU LabSolutions

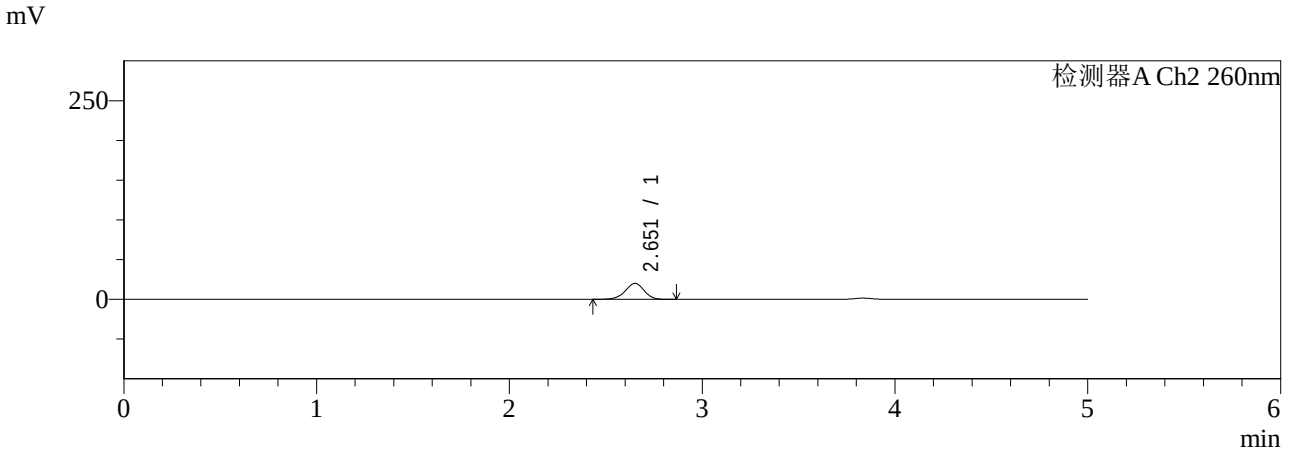
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-136-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 01:49:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:55:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	182275	100.000	28497	8359	1.028	--
总计		182275	100.000	28497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	137006	100.000	19935	3503	0.957	--
总计		137006	100.000	19935			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

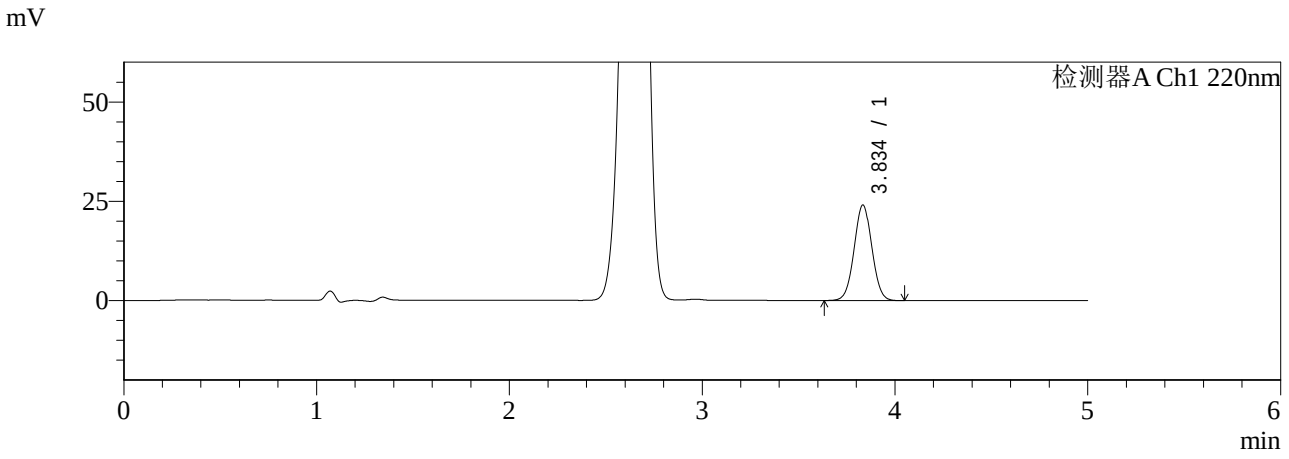
SHIMADZU LabSolutions

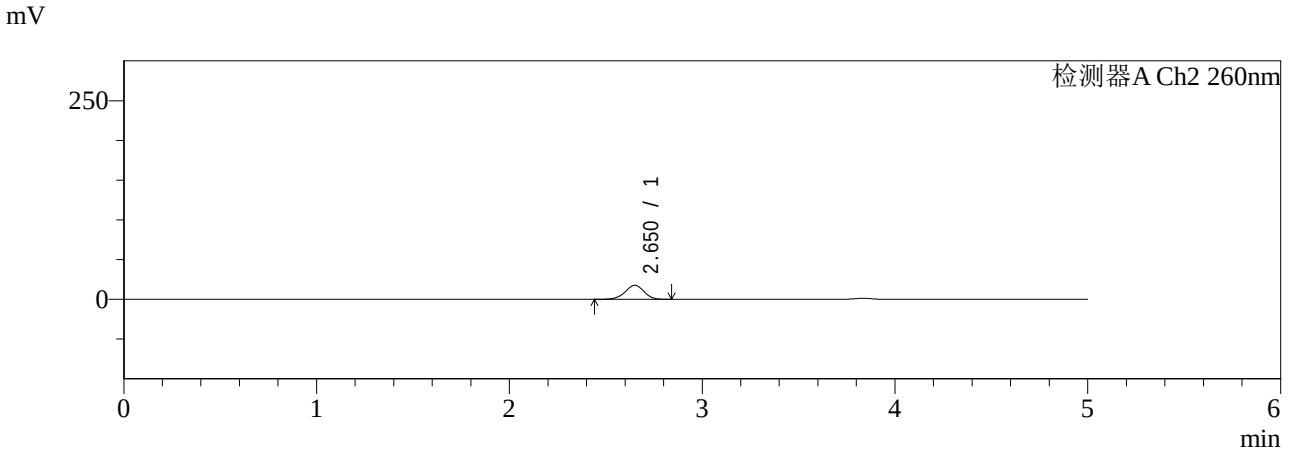
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-137-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 01:54:45
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:56:06
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	153373	100.000	23954	8356	1.027	--
总计		153373	100.000	23954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	120223	100.000	17609	3527	0.958	--
总计		120223	100.000	17609			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

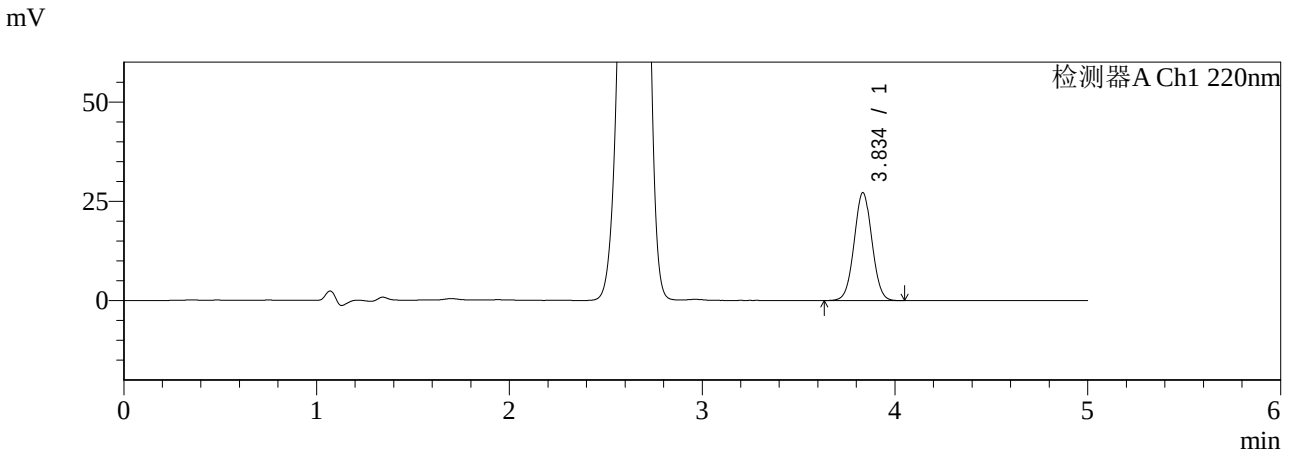
SHIMADZU LabSolutions

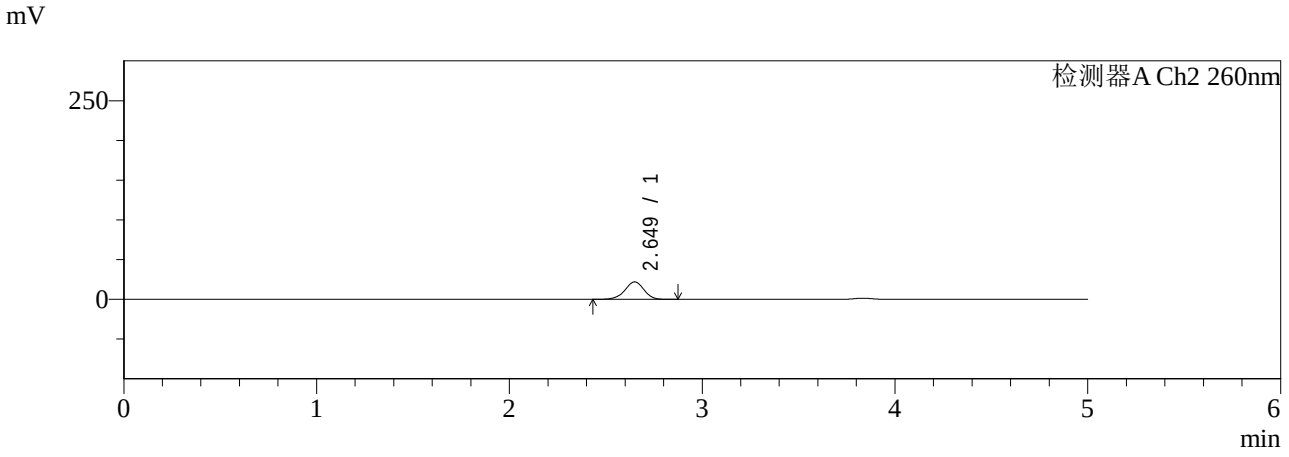
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-138-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 02:00:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:56:13
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	173418	100.000	27064	8350	1.028	--
总计		173418	100.000	27064			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	151187	100.000	21973	3478	0.956	--
总计		151187	100.000	21973			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

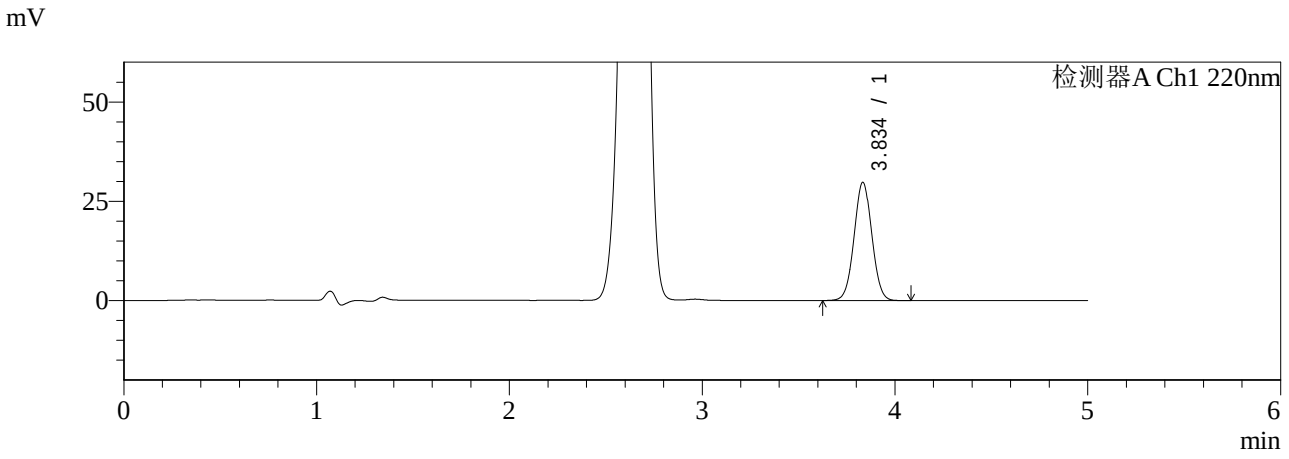
SHIMADZU LabSolutions

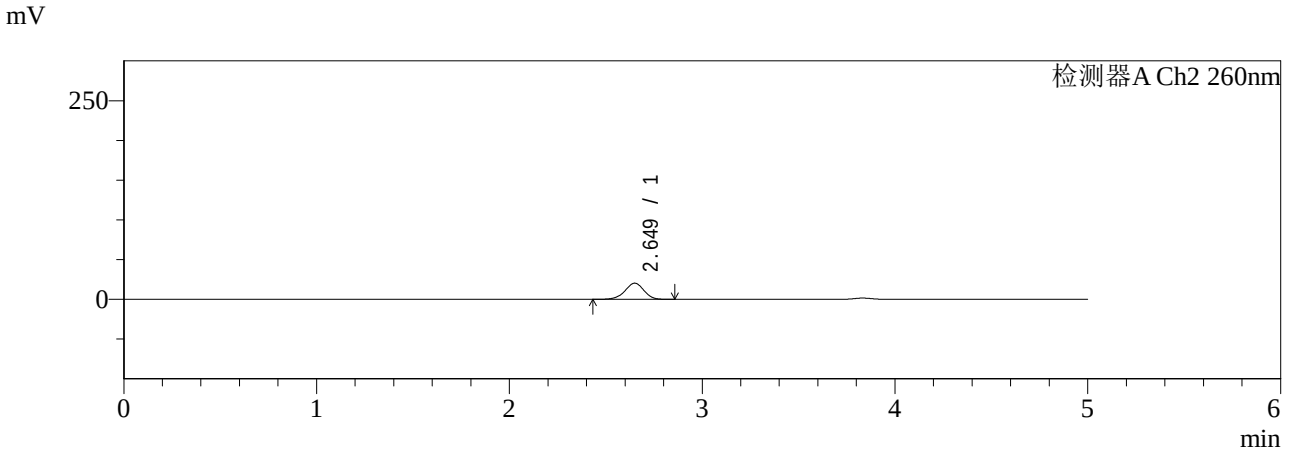
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-139-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 02:05:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:56:20
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	190207	100.000	29671	8344	1.027	--
总计		190207	100.000	29671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	139534	100.000	20341	3498	0.955	--
总计		139534	100.000	20341			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

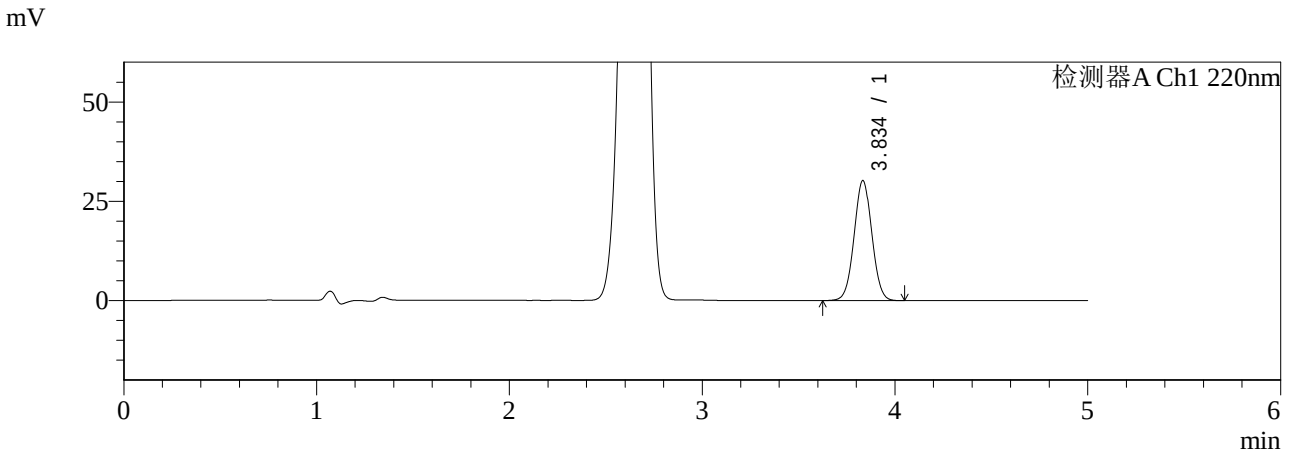
SHIMADZU LabSolutions

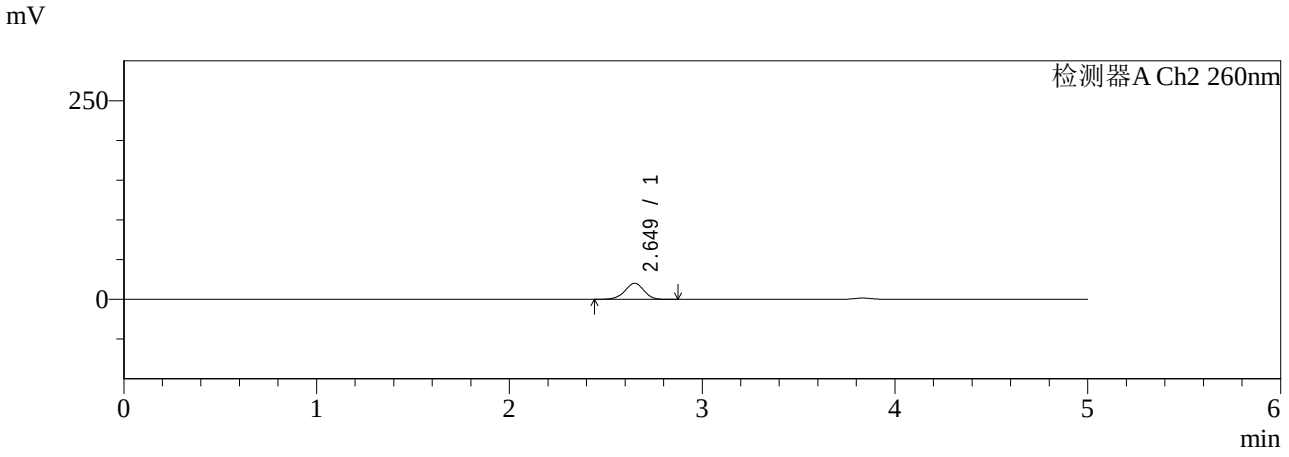
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-140-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 02:10:47　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:56:27　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	192647	100.000	30088	8361	1.028	--
总计		192647	100.000	30088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	138849	100.000	20249	3499	0.959	--
总计		138849	100.000	20249			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

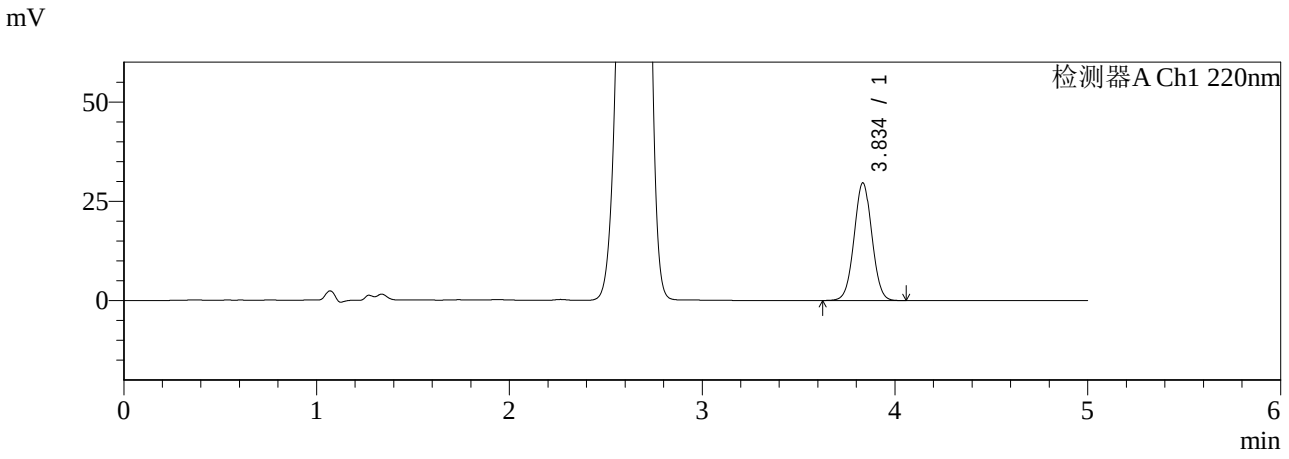
SHIMADZU LabSolutions

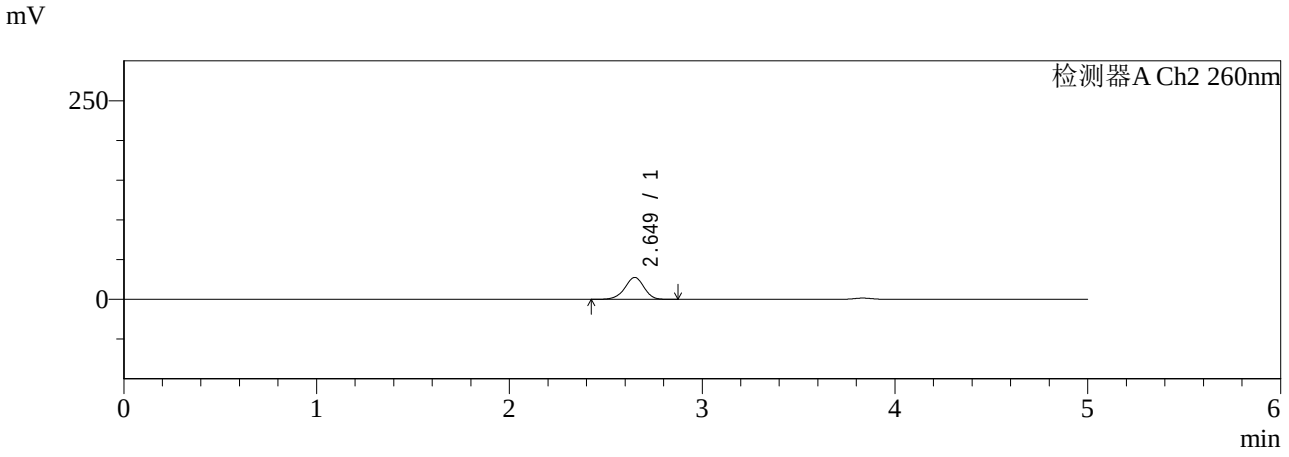
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-141-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 02:16:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:56:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	188971	100.000	29502	8359	1.026	--
总计		188971	100.000	29502			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	190490	100.000	27539	3433	0.954	--
总计		190490	100.000	27539			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

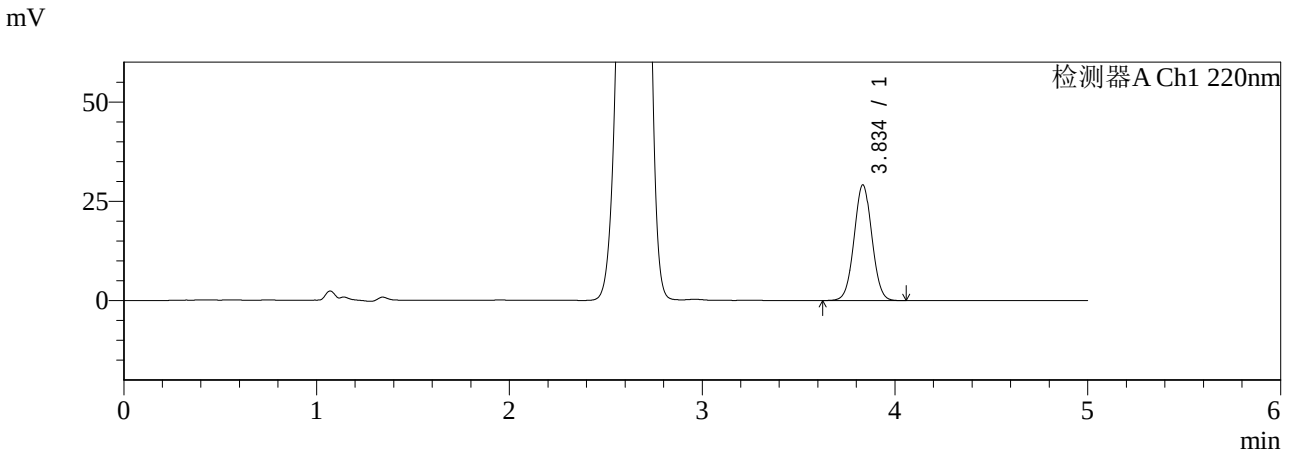
SHIMADZU LabSolutions

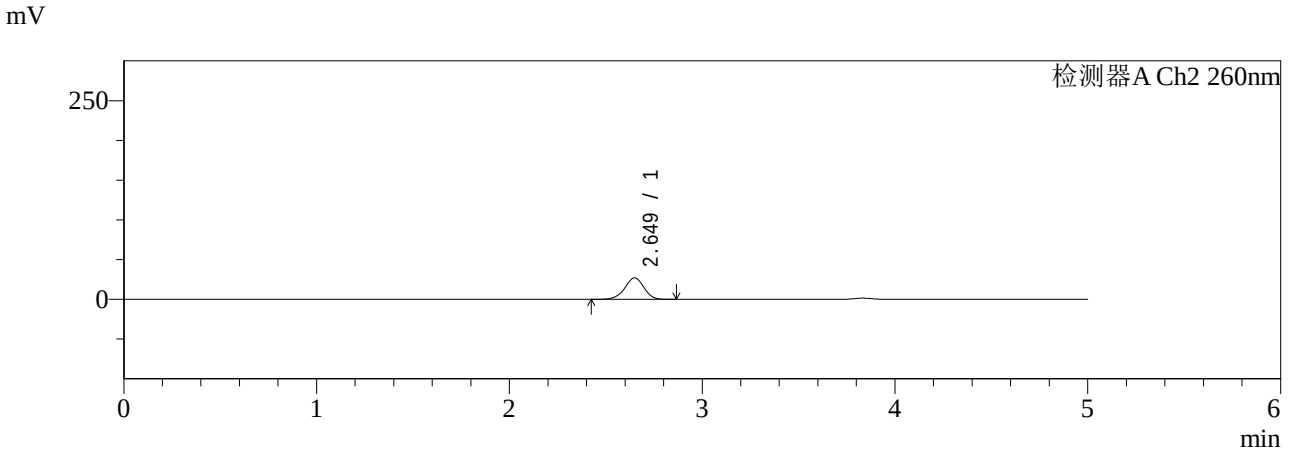
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-142-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 02:21:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:56:42
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	185754	100.000	29019	8352	1.027	--
总计		185754	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	2.649	186849	100.000	27051	3439	0.957	--
总计		186849	100.000	27051			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

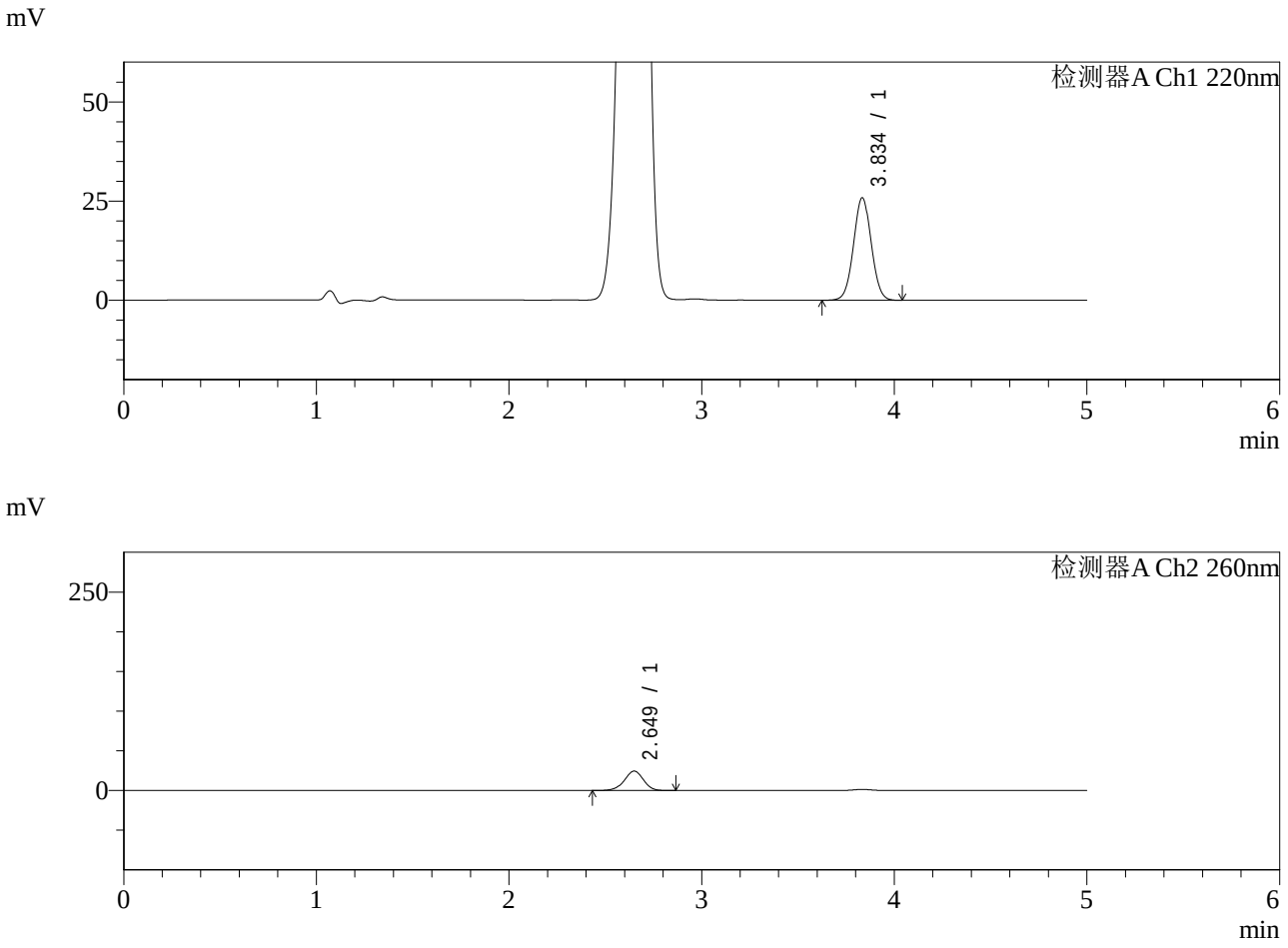
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-143-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 02:26:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:56:49
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	164862	100.000	25740	8354	1.028	--
总计		164862	100.000	25740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	168192	100.000	24409	3458	0.957	--
总计		168192	100.000	24409			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

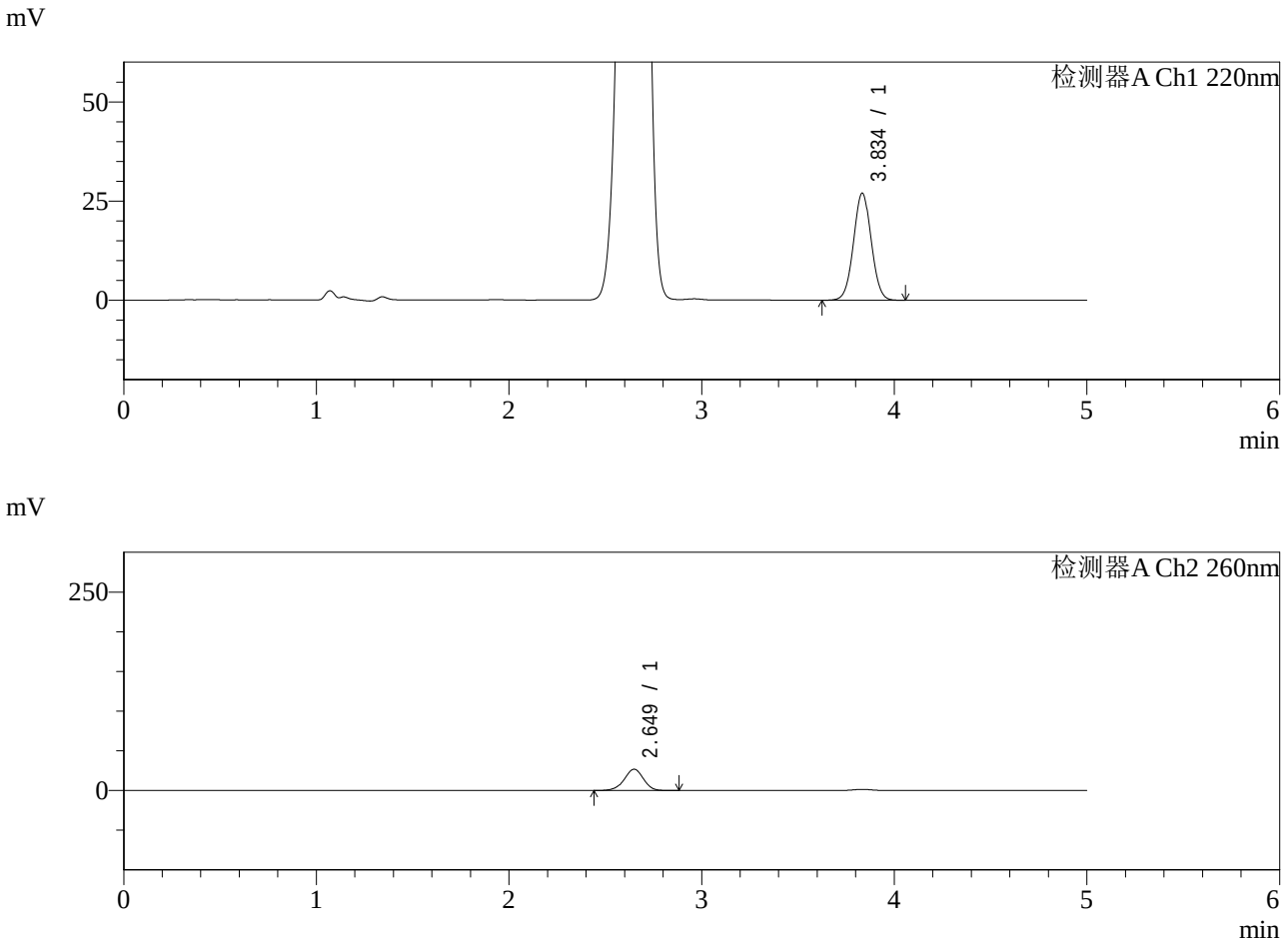
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-144-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 02:32:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:56:56
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	172209	100.000	26870	8344	1.028	--
总计		172209	100.000	26870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	185085	100.000	26786	3434	0.957	--
总计		185085	100.000	26786			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

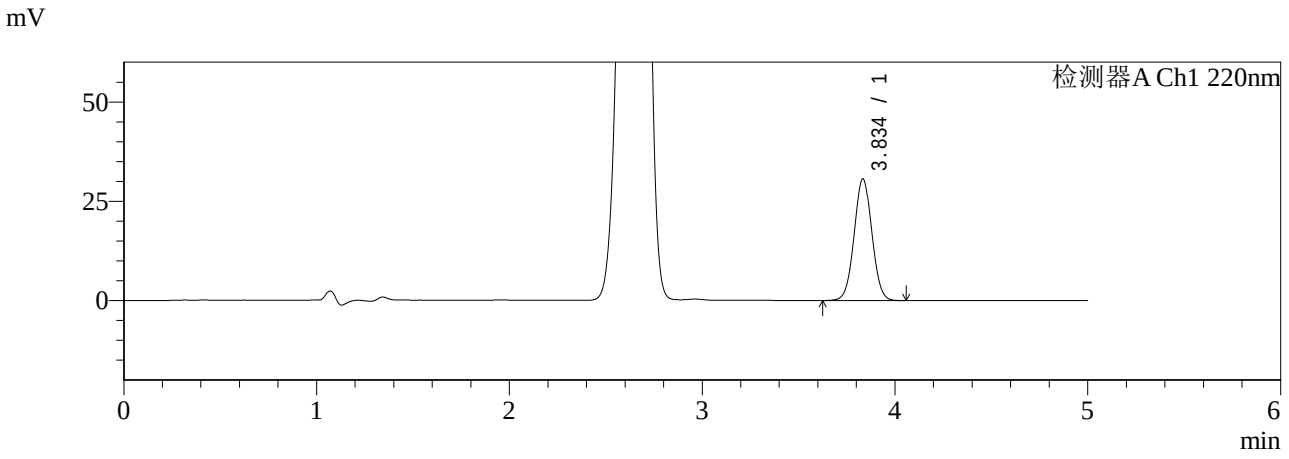
SHIMADZU LabSolutions

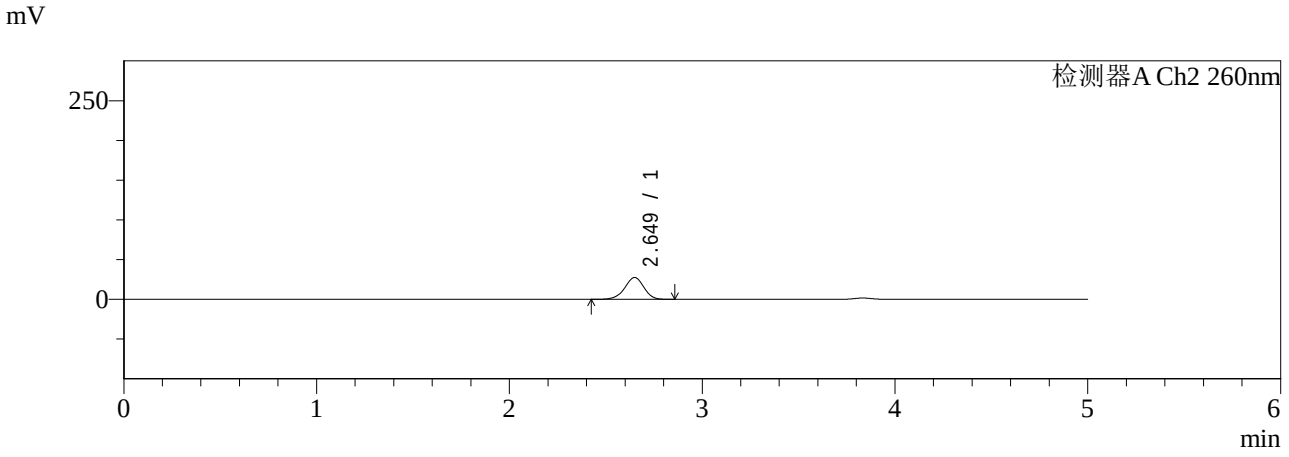
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-145-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 02:37:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:57:03
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	195411	100.000	30510	8366	1.027	--
总计		195411	100.000	30510			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	189566	100.000	27445	3435	0.957	--
总计		189566	100.000	27445			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

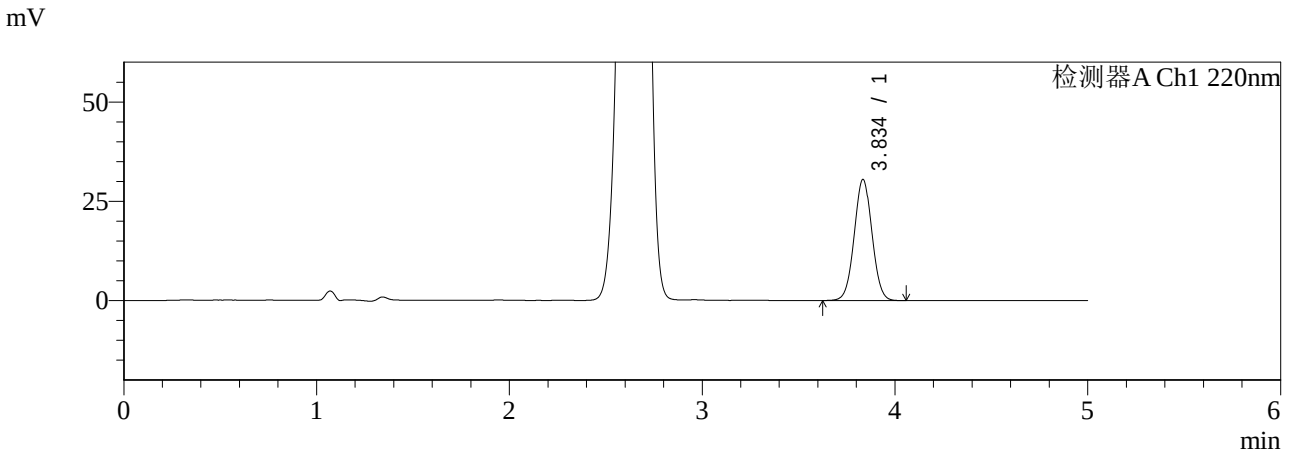
SHIMADZU LabSolutions

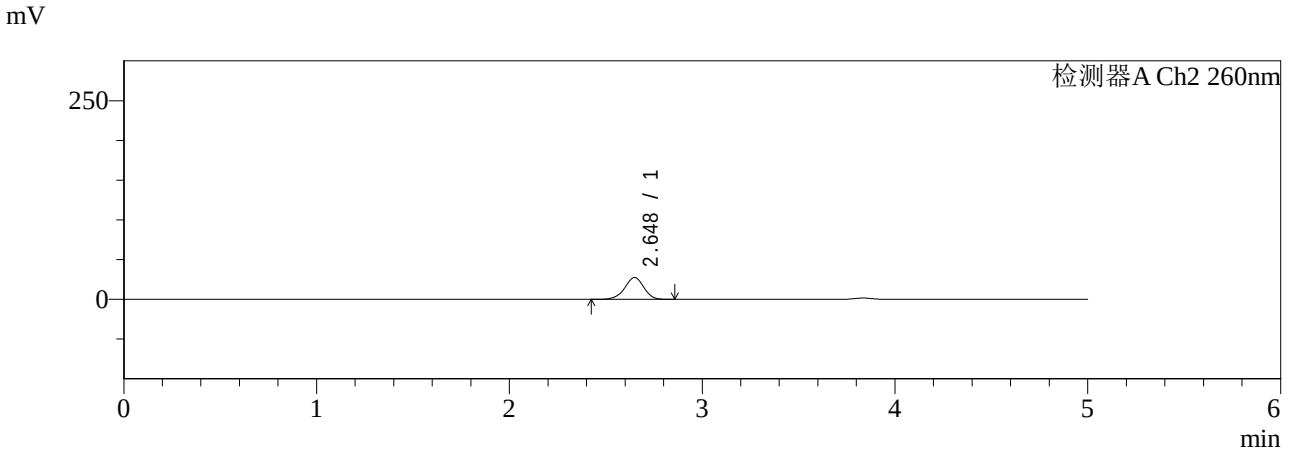
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-146-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 02:42:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:57:10
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	194547	100.000	30378	8355	1.027	--
总计		194547	100.000	30378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	188998	100.000	27394	3440	0.957	--
总计		188998	100.000	27394			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

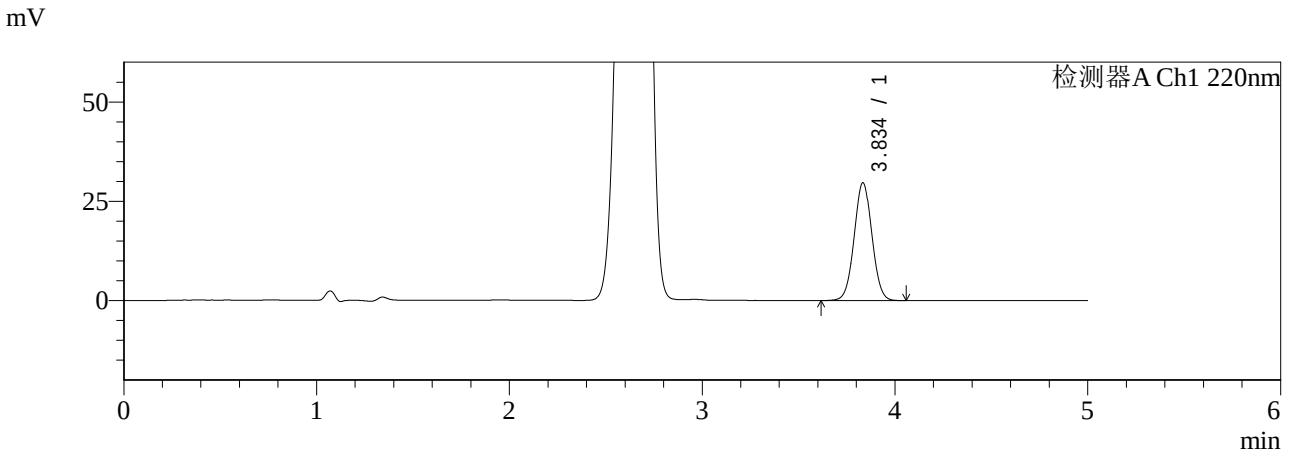
SHIMADZU LabSolutions

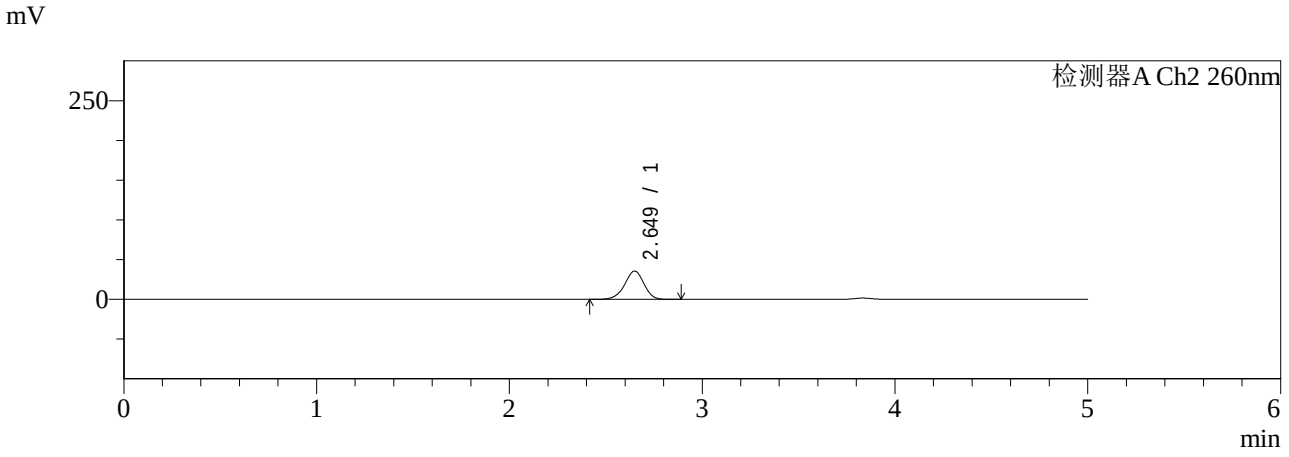
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-147-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 02:48:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:57:17
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	189170	100.000	29515	8354	1.027	--
总计		189170	100.000	29515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	247489	100.000	35532	3374	0.956	--
总计		247489	100.000	35532			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

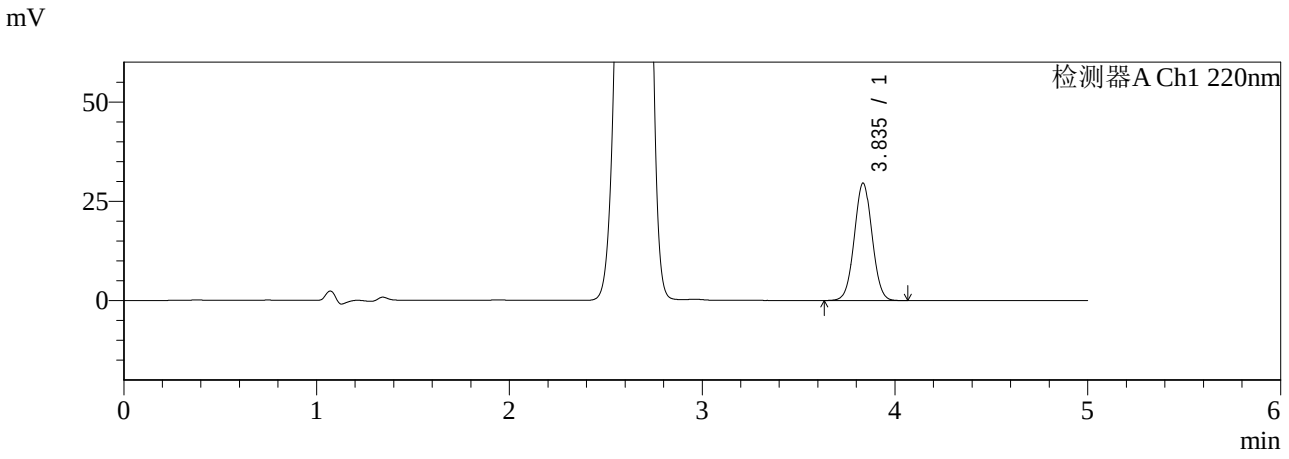
SHIMADZU LabSolutions

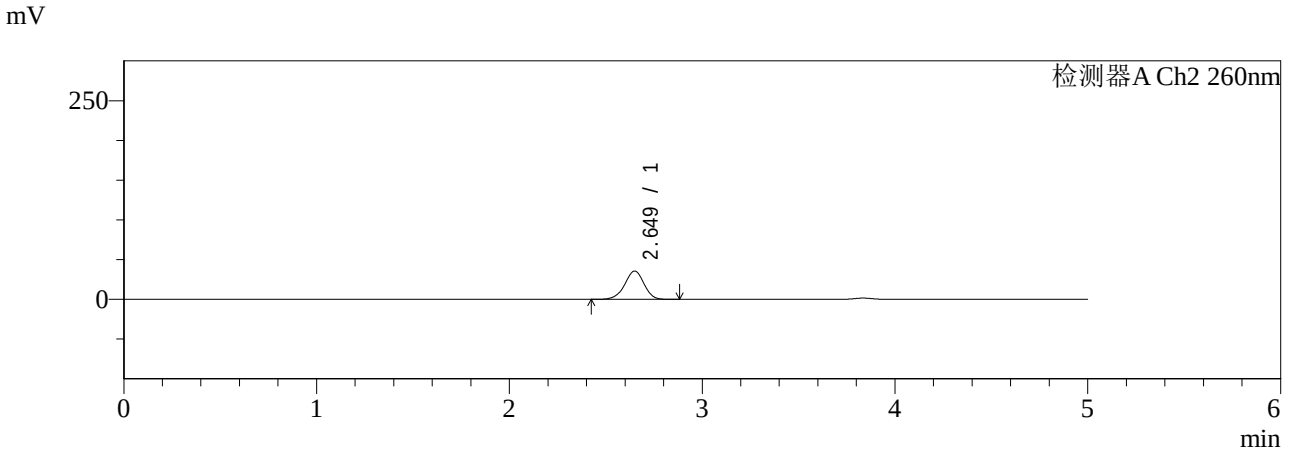
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-148-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 02:53:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:57:25
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	188648	100.000	29482	8349	1.027	--
总计		188648	100.000	29482			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	247567	100.000	35553	3377	0.958	--
总计		247567	100.000	35553			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

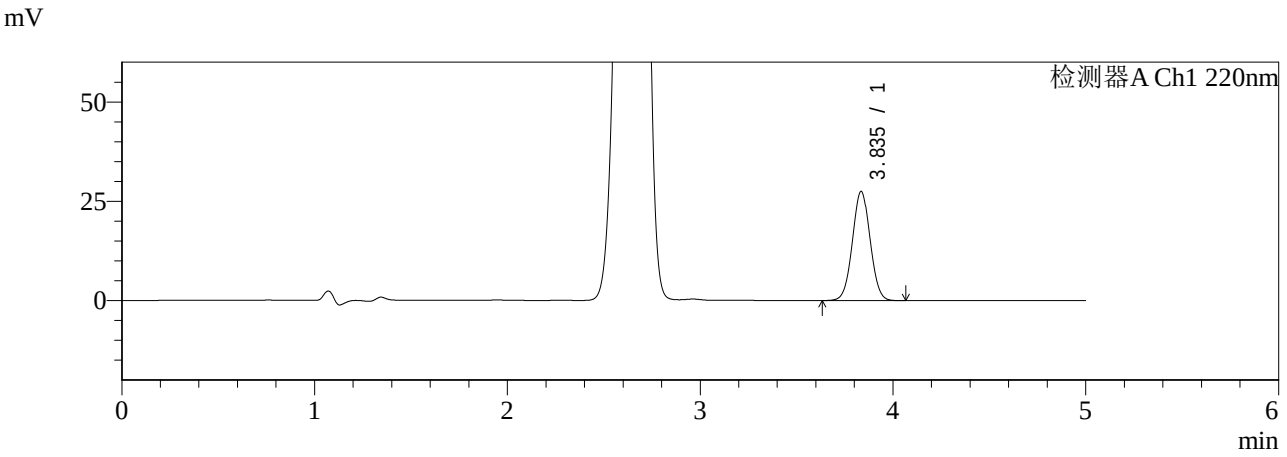
SHIMADZU LabSolutions

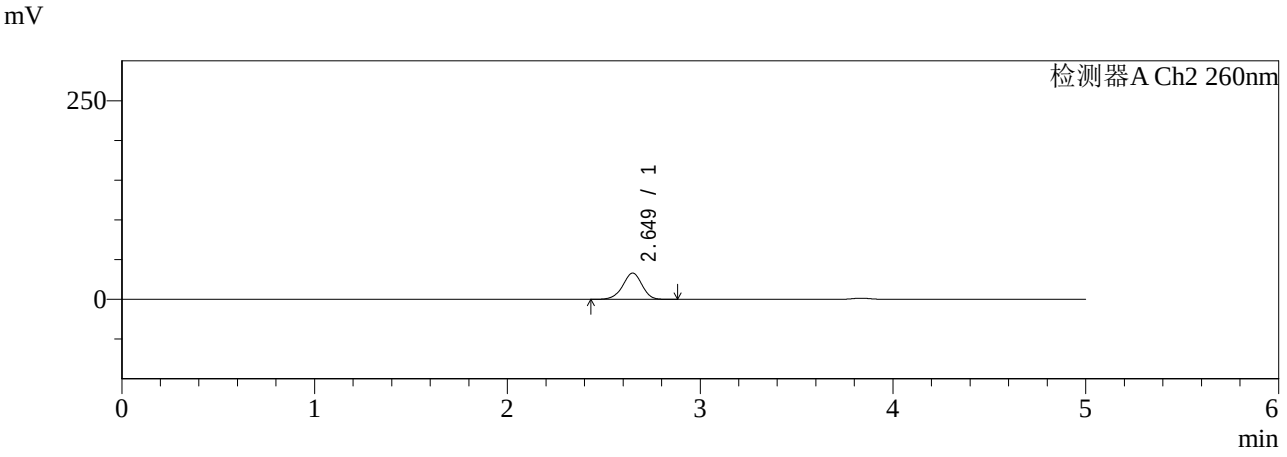
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-149-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 02:58:58
处理时间（V2）:2025/01/03 09:57:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	175300	100.000	27427	8357	1.028	--
总计		175300	100.000	27427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	228941	100.000	32952	3393	0.957	--
总计		228941	100.000	32952			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

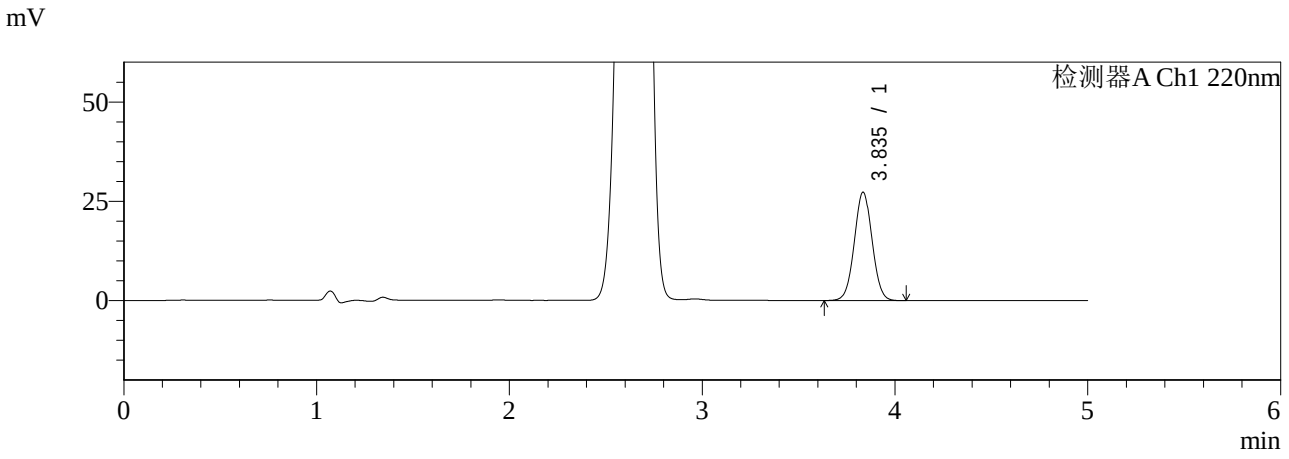
SHIMADZU LabSolutions

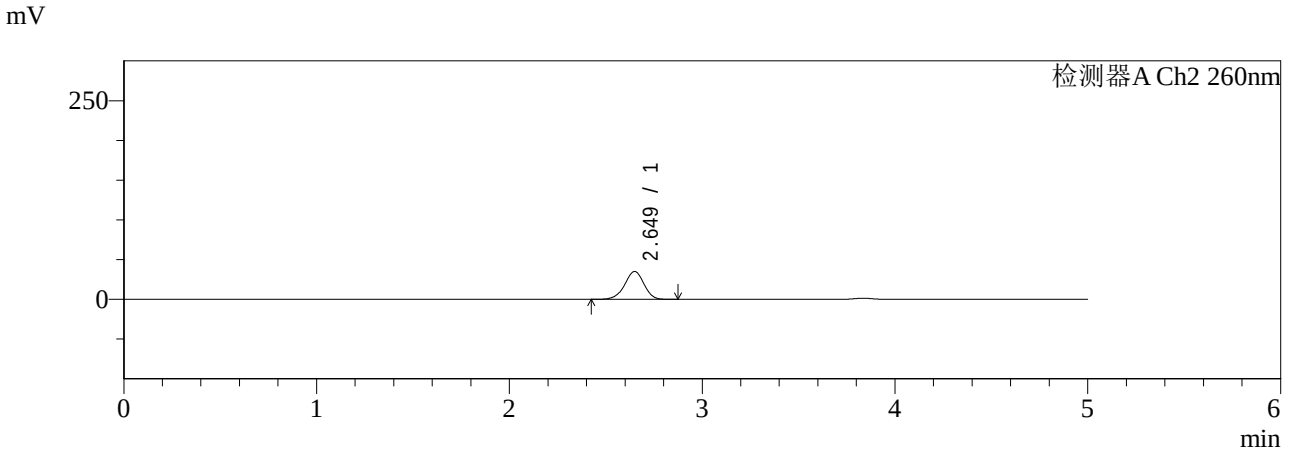
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-150-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 03:04:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:57:39
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	173984	100.000	27210	8351	1.028	--
总计		173984	100.000	27210			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	244196	100.000	35077	3378	0.958	--
总计		244196	100.000	35077			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

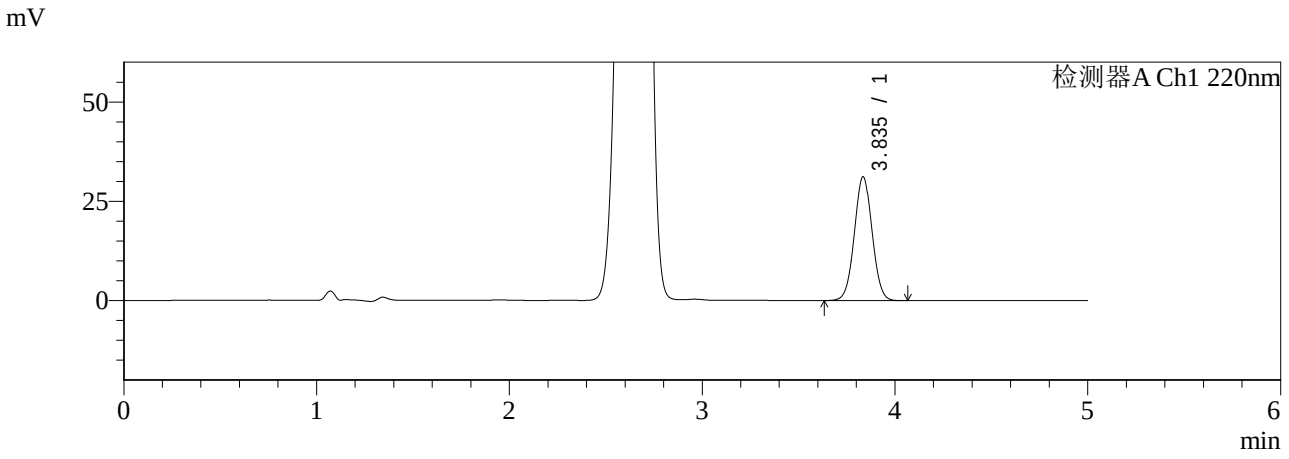
SHIMADZU LabSolutions

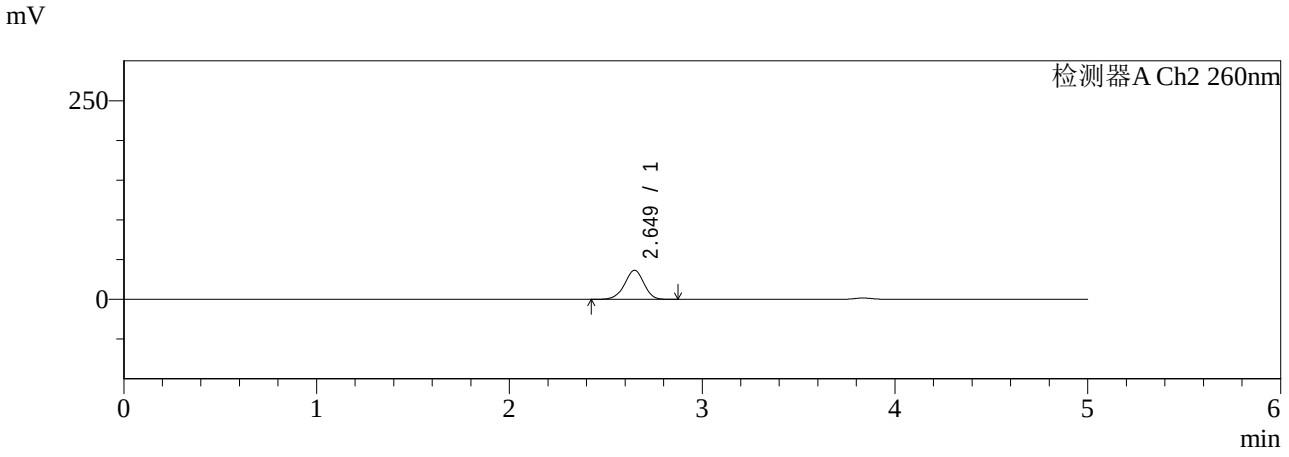
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-151-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 03:09:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:57:46
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	198520	100.000	31069	8365	1.027	--
总计		198520	100.000	31069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	254296	100.000	36501	3364	0.958	--
总计		254296	100.000	36501			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

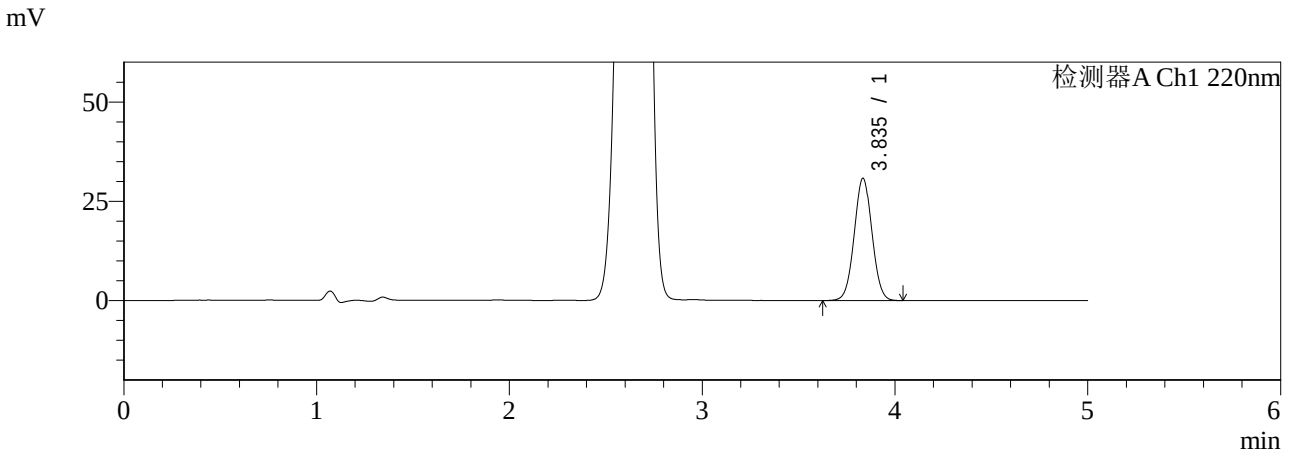
SHIMADZU LabSolutions

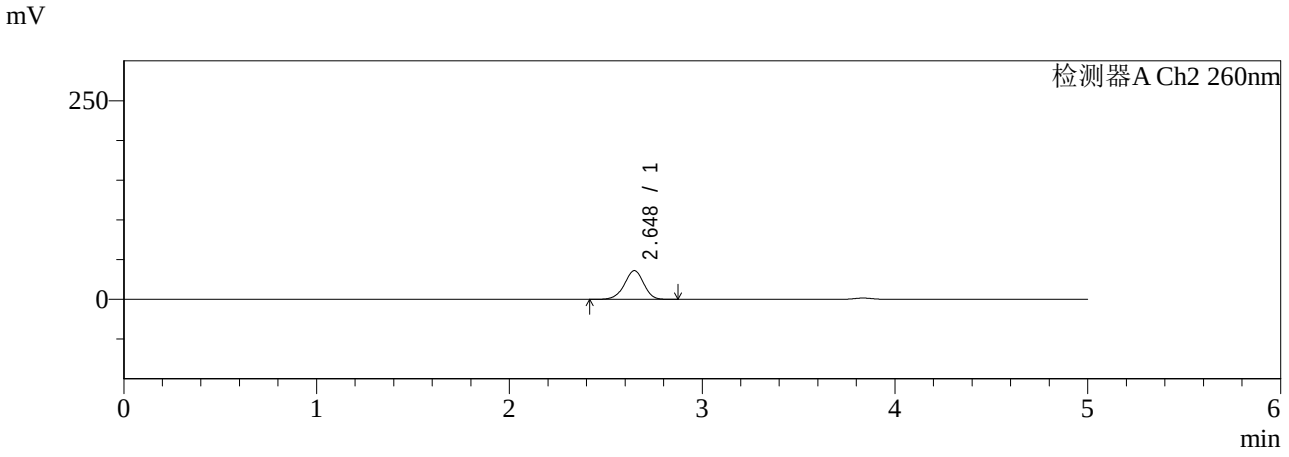
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-152-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 03:14:59
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:57:53
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	196084	100.000	30666	8350	1.028	--
总计		196084	100.000	30666			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	251539	100.000	36133	3366	0.959	--
总计		251539	100.000	36133			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

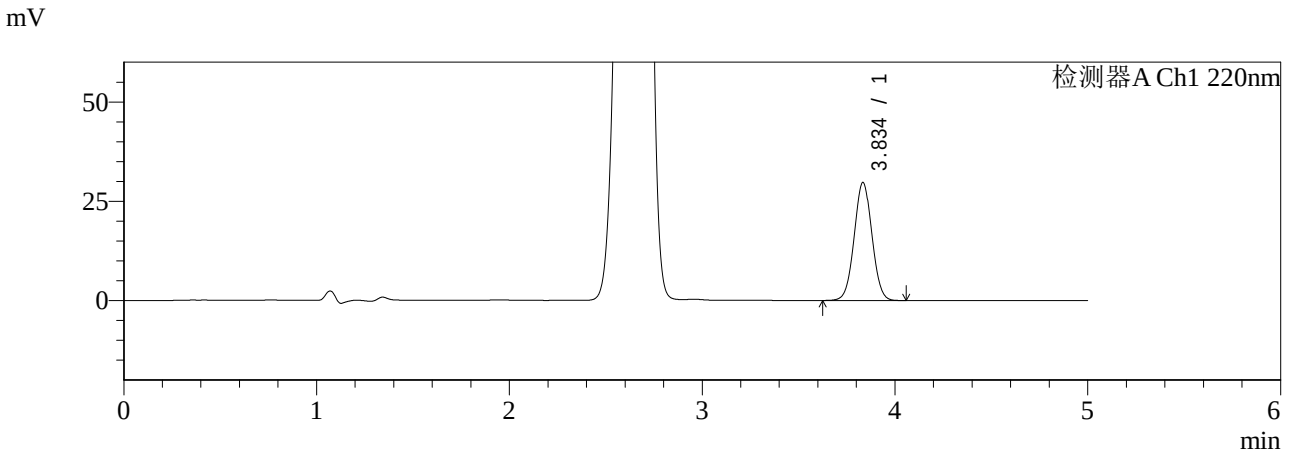
SHIMADZU LabSolutions

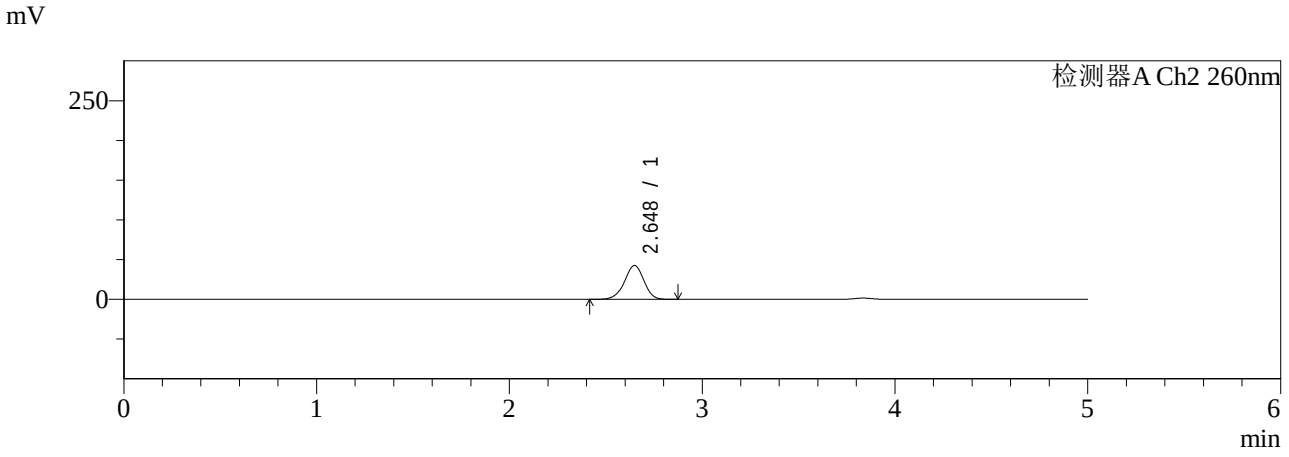
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-153-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 03:20:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:58:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	189473	100.000	29578	8351	1.027	--
总计		189473	100.000	29578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	298023	100.000	42558	3331	0.956	--
总计		298023	100.000	42558			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

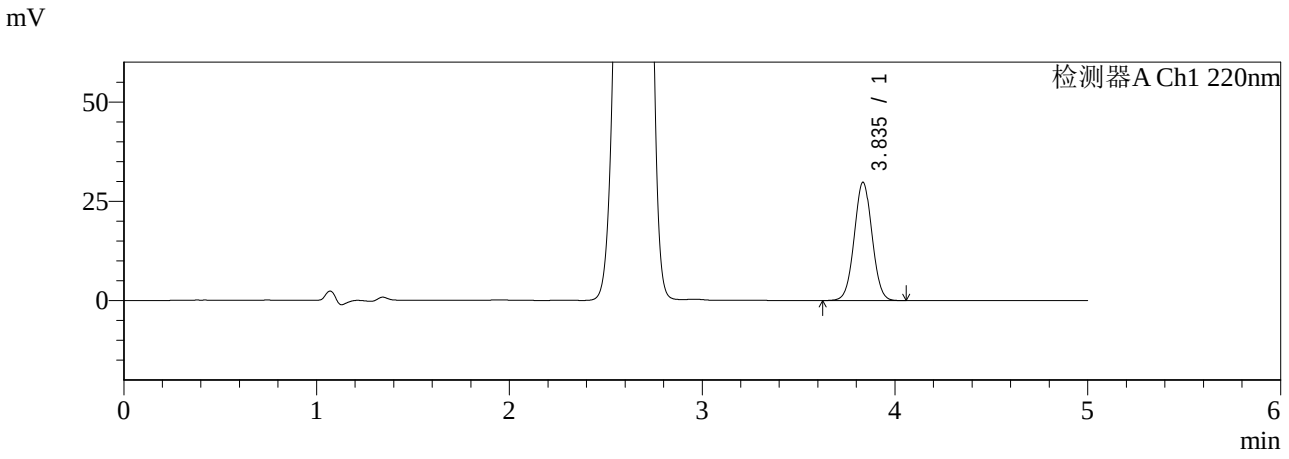
SHIMADZU LabSolutions

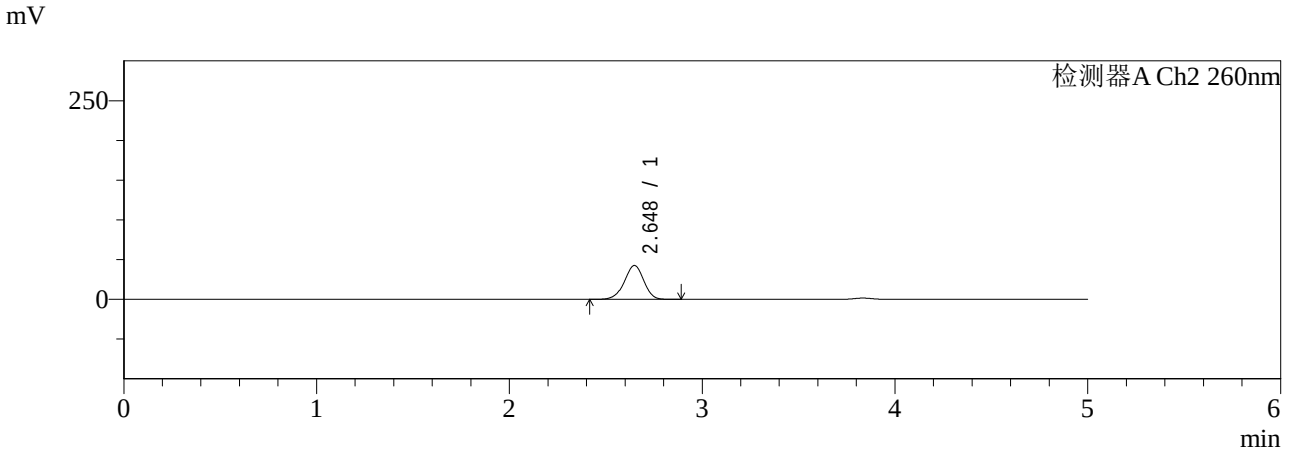
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-154-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 03:25:41　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:58:07　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	189959	100.000	29681	8356	1.027	--
总计		189959	100.000	29681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	297682	100.000	42565	3328	0.958	--
总计		297682	100.000	42565			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

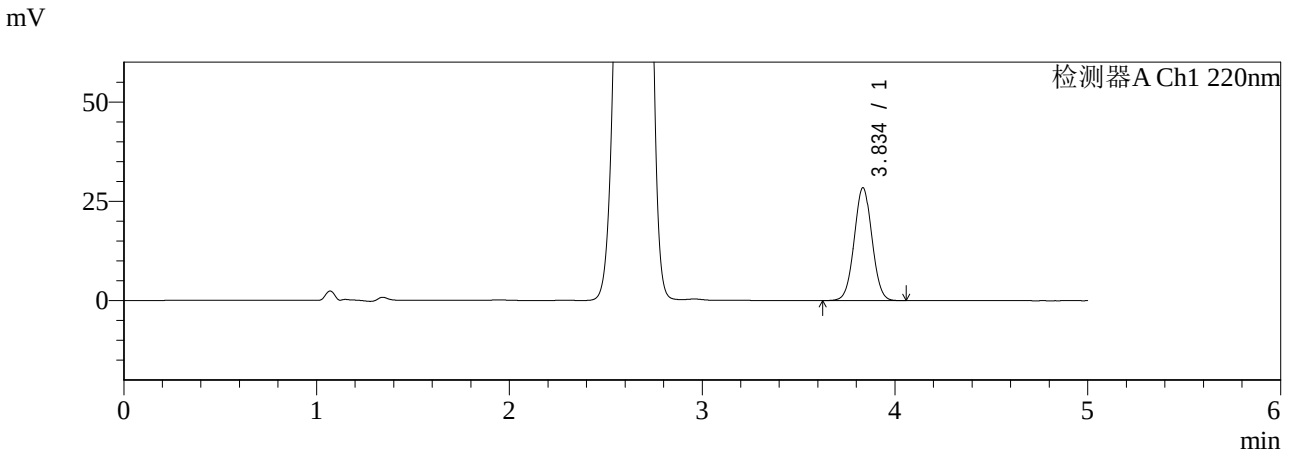
SHIMADZU LabSolutions

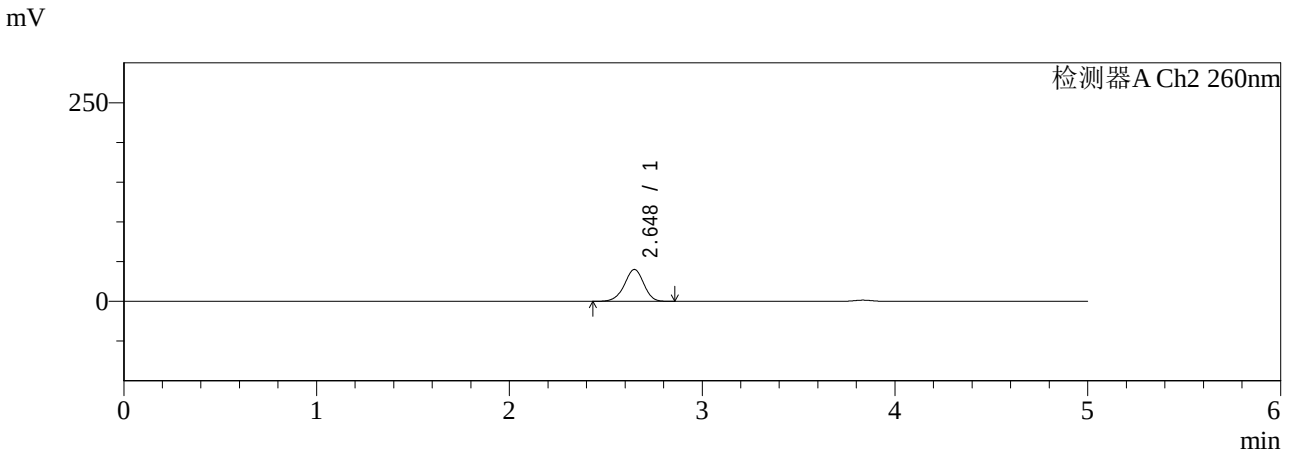
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-155-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 03:31:01　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:58:14　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	181149	100.000	28294	8358	1.027	--
总计		181149	100.000	28294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	280115	100.000	40125	3344	0.958	--
总计		280115	100.000	40125			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

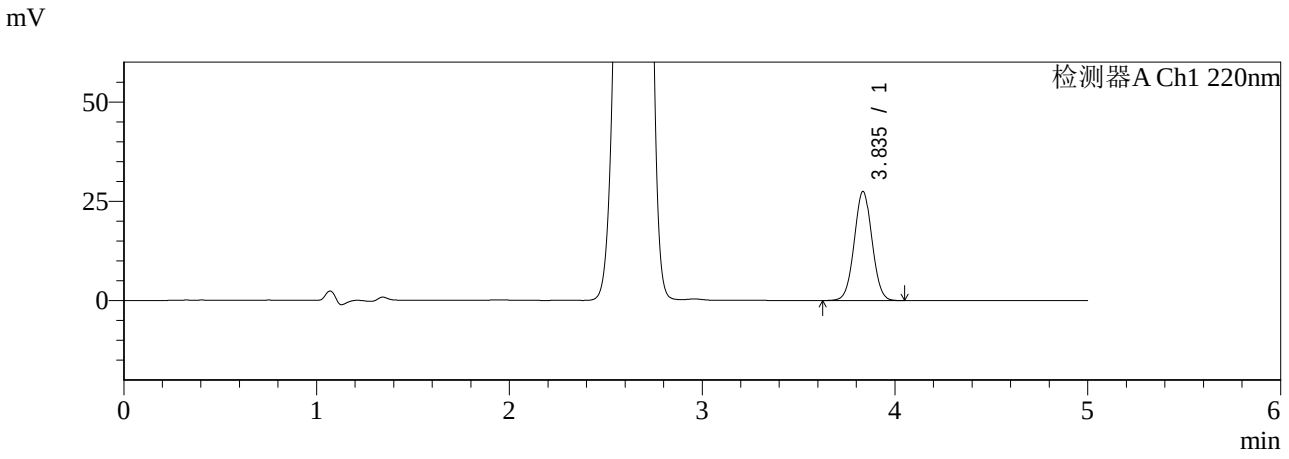
SHIMADZU LabSolutions

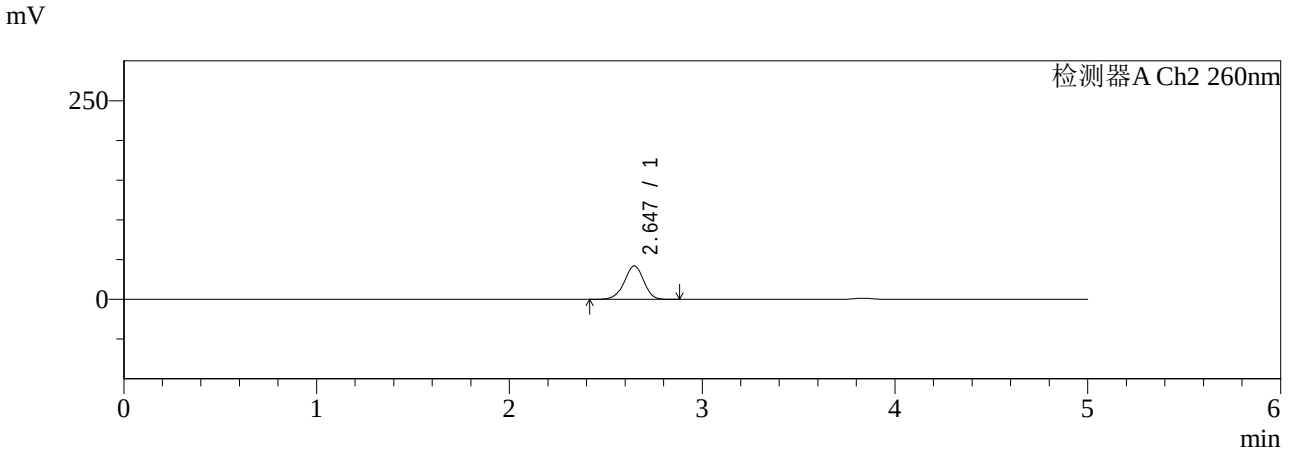
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-156-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 03:36:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:58:22
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	174927	100.000	27350	8364	1.027	--
总计		174927	100.000	27350			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	294309	100.000	42094	3328	0.958	--
总计		294309	100.000	42094			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

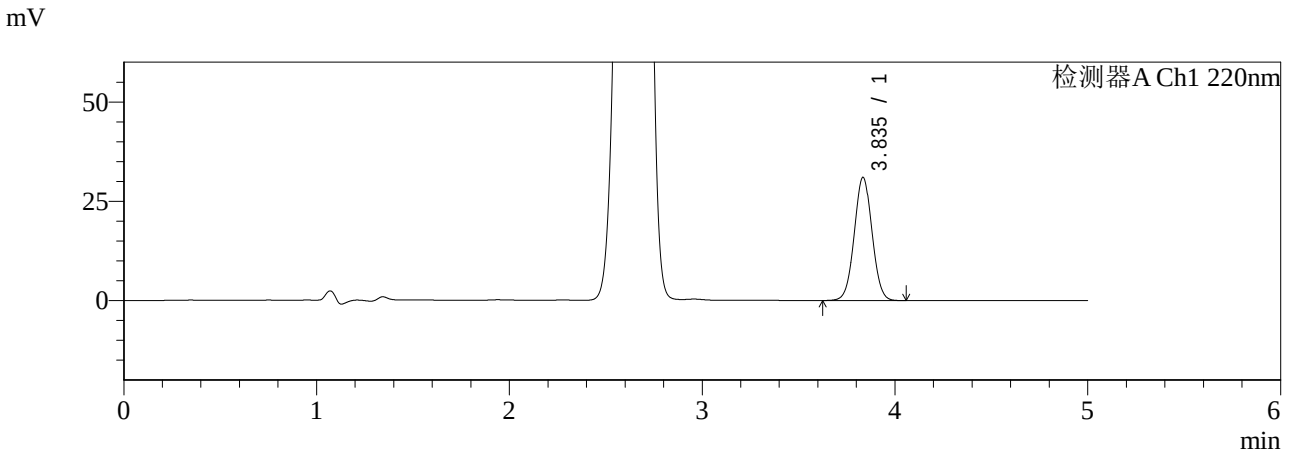
SHIMADZU LabSolutions

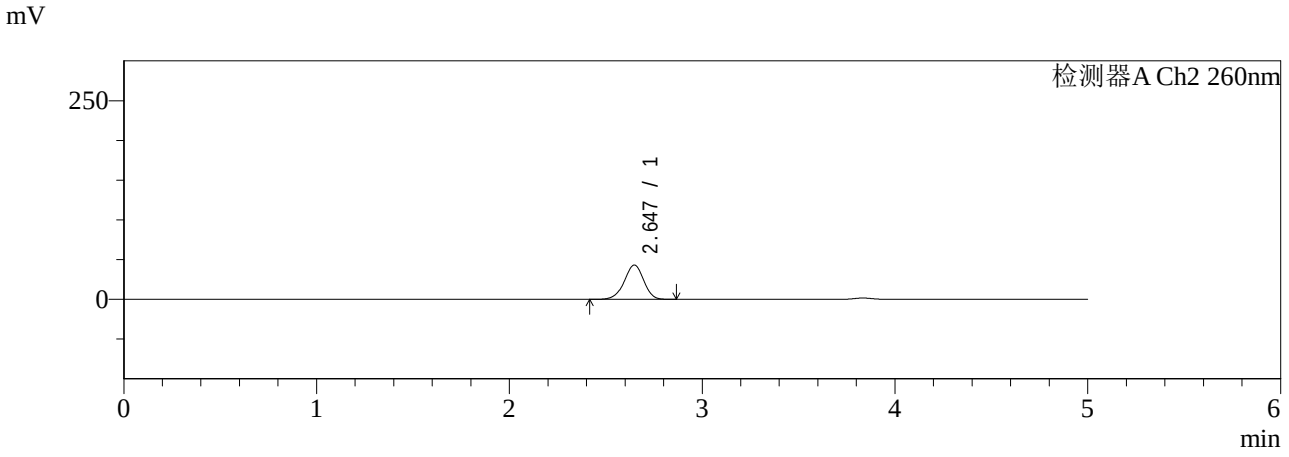
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-157-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 03:41:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:58:29
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	197725	100.000	30901	8359	1.027	--
总计		197725	100.000	30901			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	302138	100.000	43172	3320	0.958	--
总计		302138	100.000	43172			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

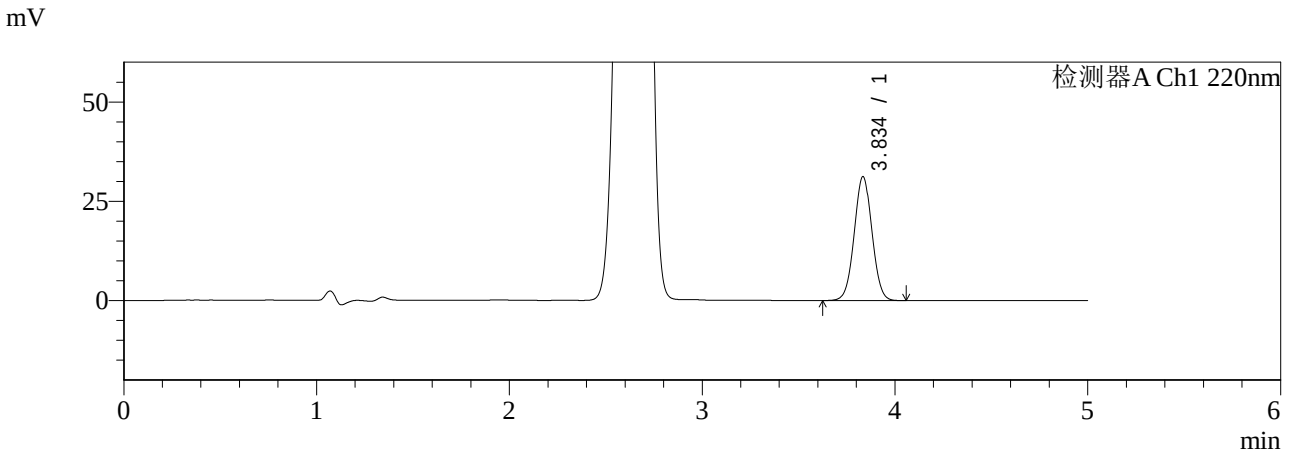
SHIMADZU LabSolutions

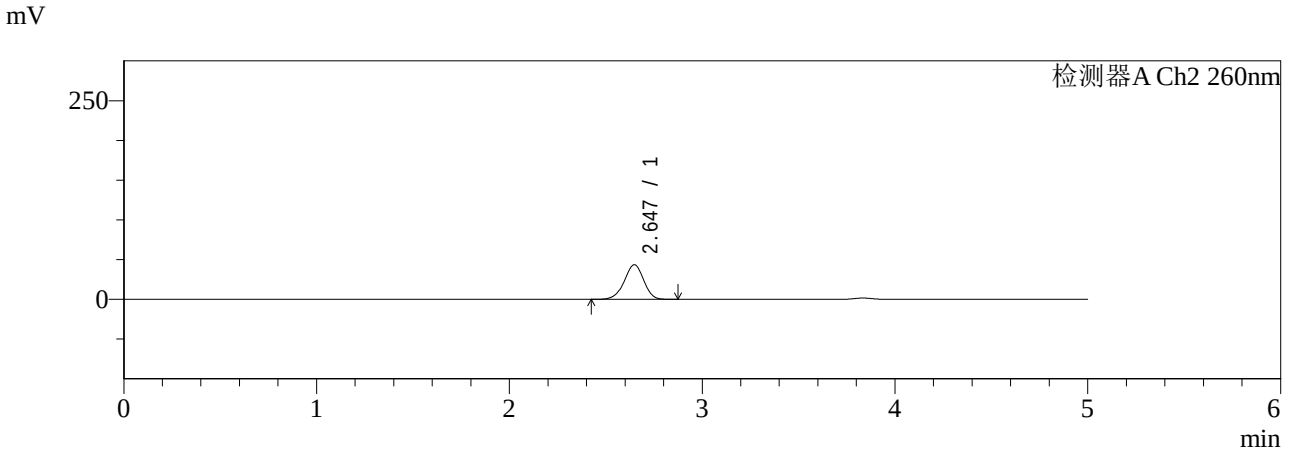
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-158-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 03:47:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:58:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	198948	100.000	31071	8353	1.027	--
总计		198948	100.000	31071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	305001	100.000	43568	3321	0.958	--
总计		305001	100.000	43568			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

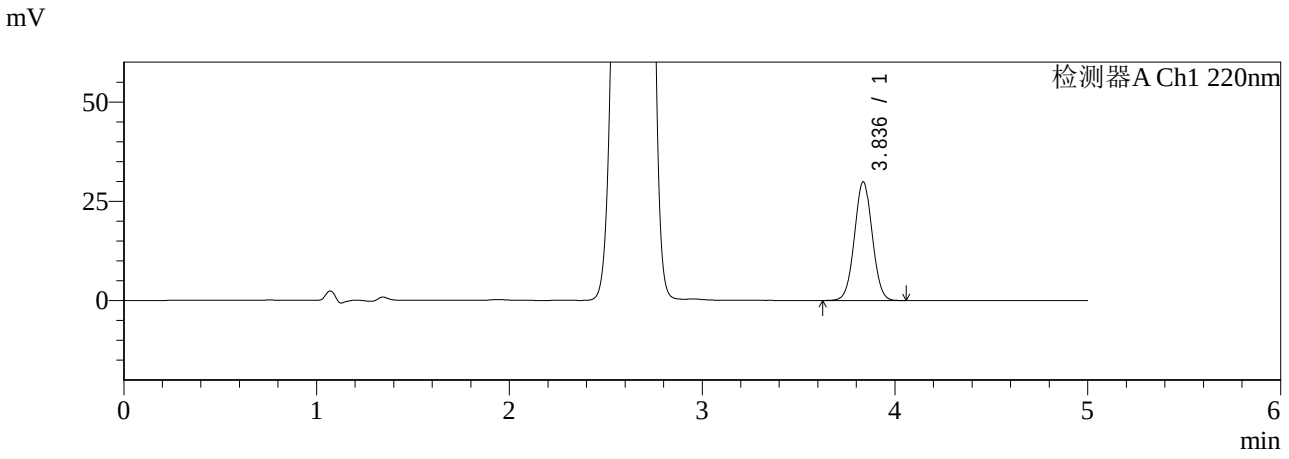
SHIMADZU LabSolutions

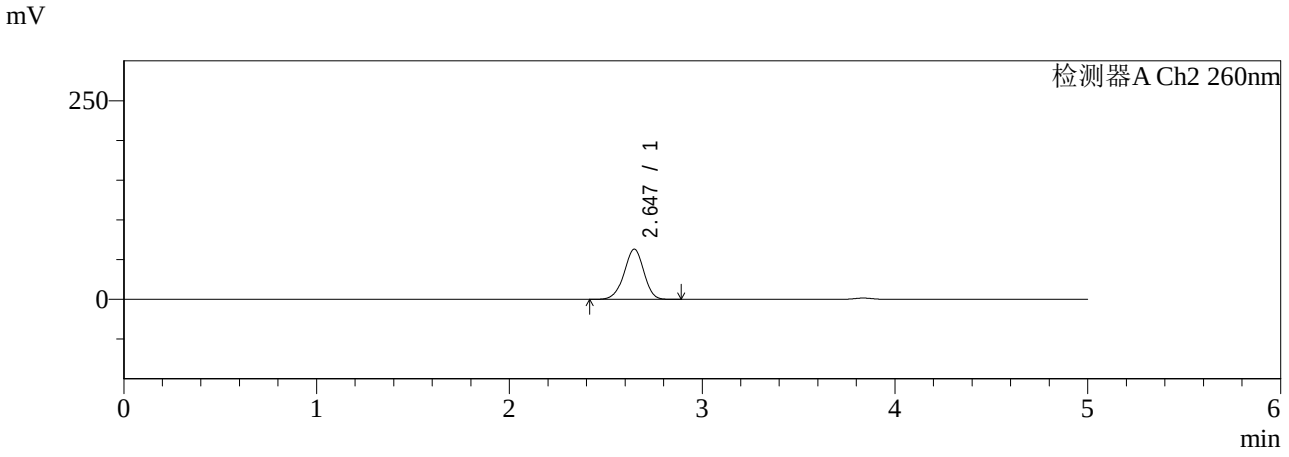
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-159-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 03:52:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:58:43
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	190482	100.000	29833	8369	1.027	--
总计		190482	100.000	29833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	447999	100.000	63135	3226	0.959	--
总计		447999	100.000	63135			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片1
供试品溶液-1

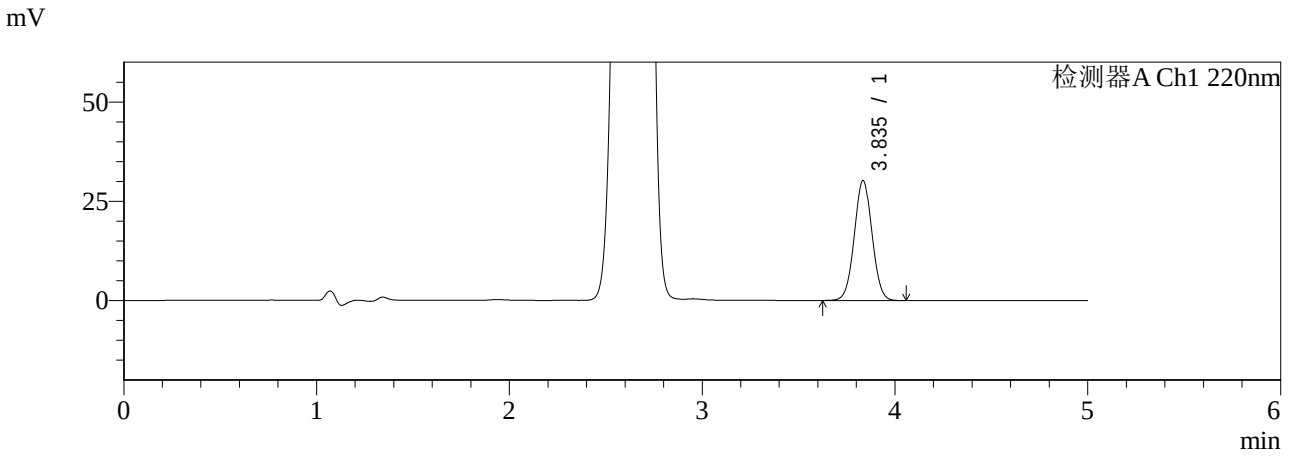
SHIMADZU LabSolutions

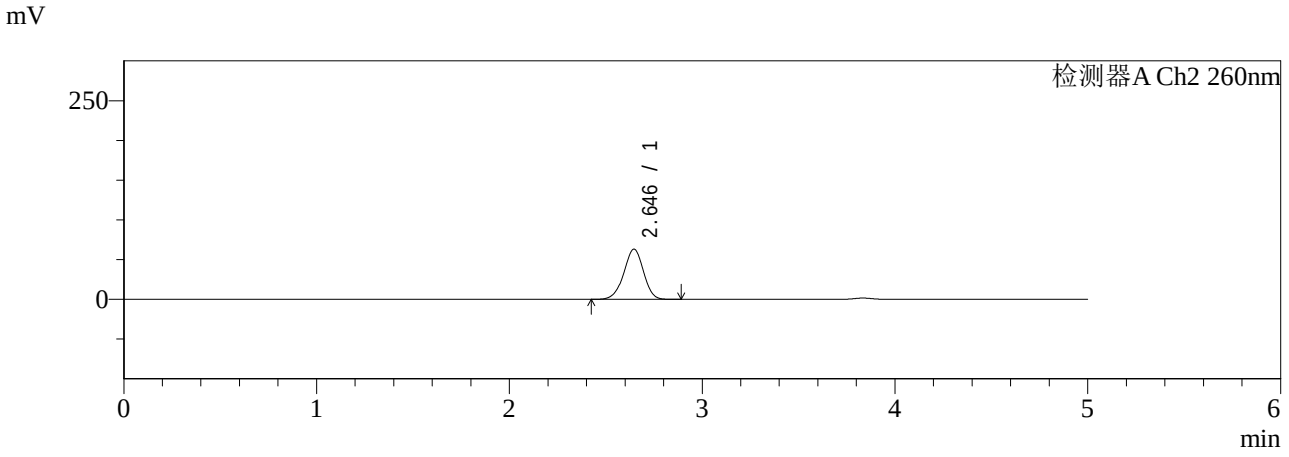
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-160-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 03:57:47
处理时间（V2）:2025/01/03 09:58:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	192563	100.000	30091	8363	1.028	--
总计		192563	100.000	30091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	447617	100.000	63121	3219	0.961	--
总计		447617	100.000	63121			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片2
供试品溶液-1

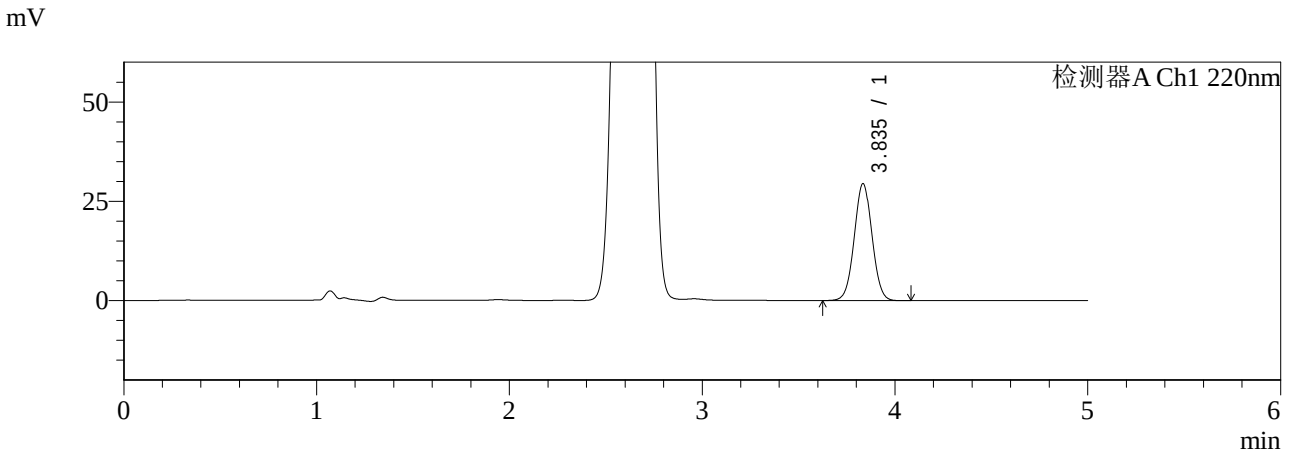
SHIMADZU LabSolutions

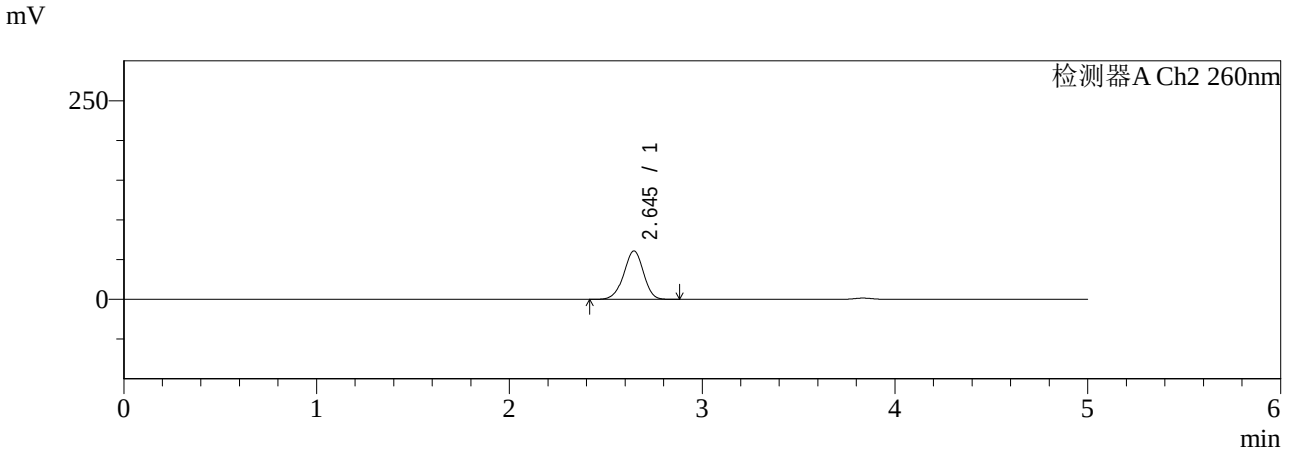
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-161-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 04:03:10
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:58:57
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	188025	100.000	29357	8354	1.027	--
总计		188025	100.000	29357			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	431876	100.000	60933	3224	0.961	--
总计		431876	100.000	60933			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片3
供试品溶液-1

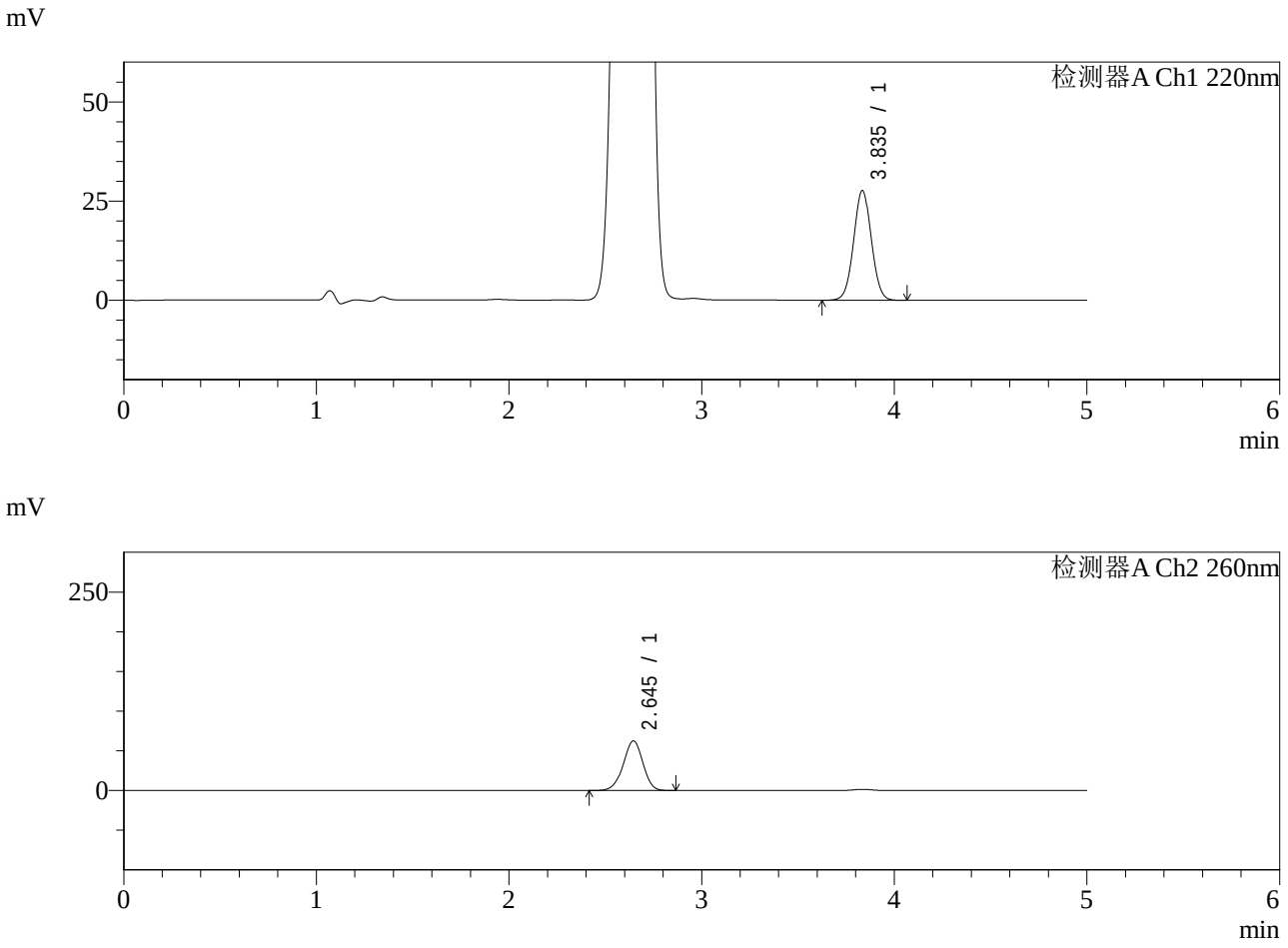
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-162-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 04:08:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:59:04
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	176293	100.000	27566	8360	1.027	--
总计		176293	100.000	27566			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	443050	100.000	62488	3218	0.961	--
总计		443050	100.000	62488			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片4
供试品溶液-1

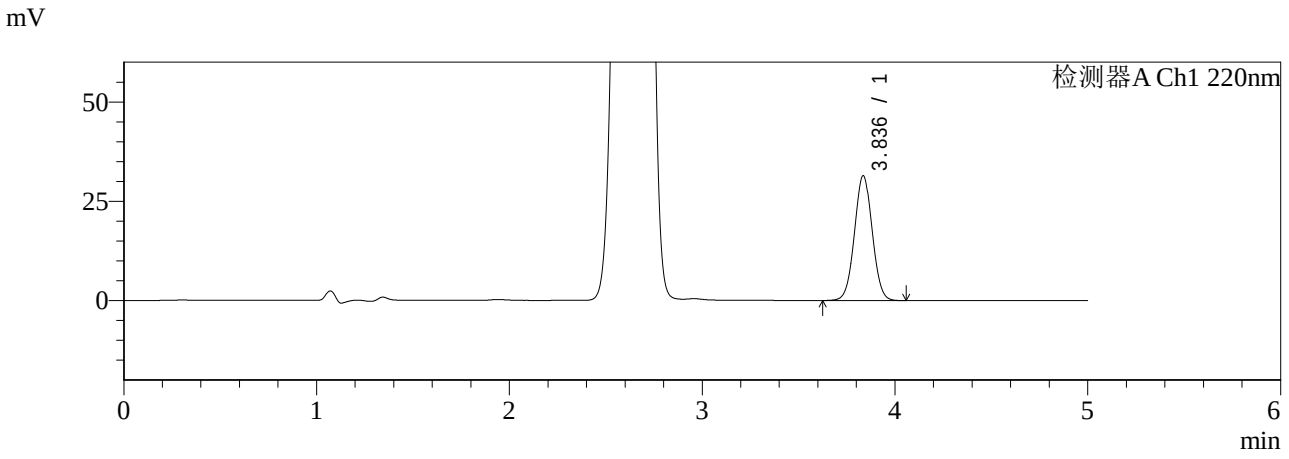
SHIMADZU LabSolutions

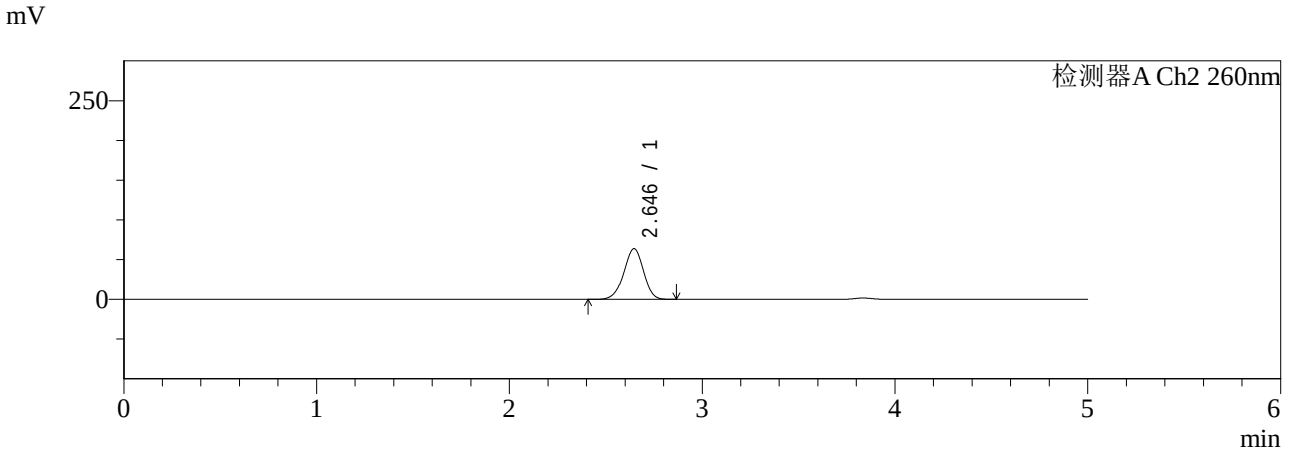
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-163-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 04:13:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:59:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	200478	100.000	31379	8364	1.027	--
总计		200478	100.000	31379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	453265	100.000	63863	3214	0.962	--
总计		453265	100.000	63863			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片5
供试品溶液-1

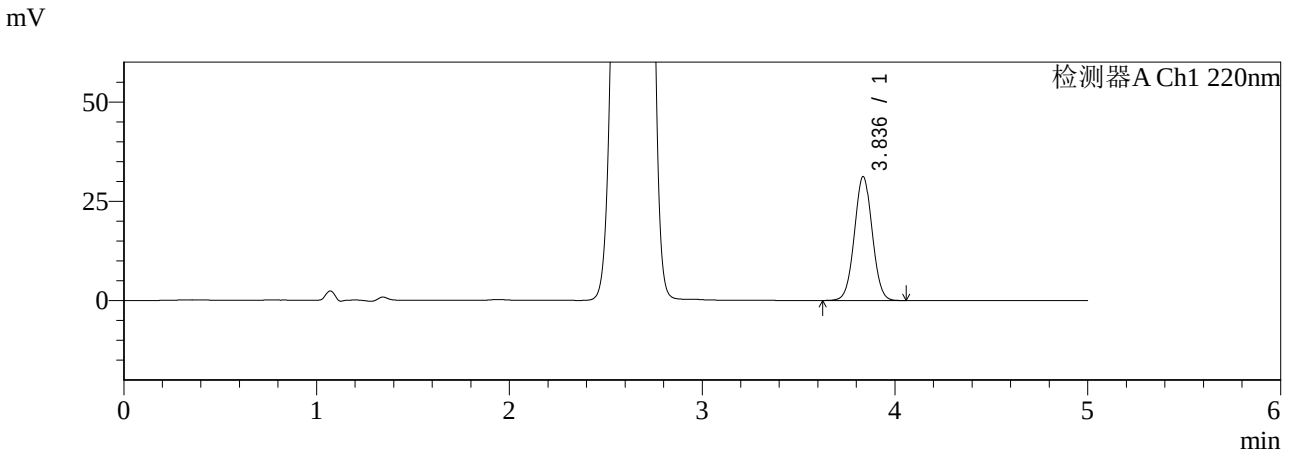
SHIMADZU LabSolutions

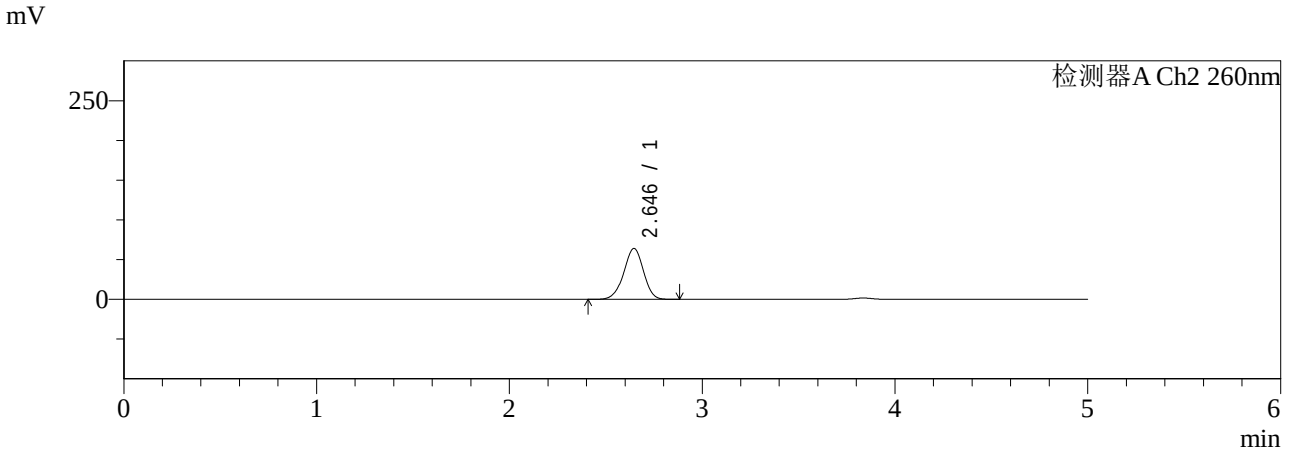
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-164-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 04:19:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:59:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	198896	100.000	31139	8358	1.026	--
总计		198896	100.000	31139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	454811	100.000	64066	3214	0.961	--
总计		454811	100.000	64066			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片6
供试品溶液-1

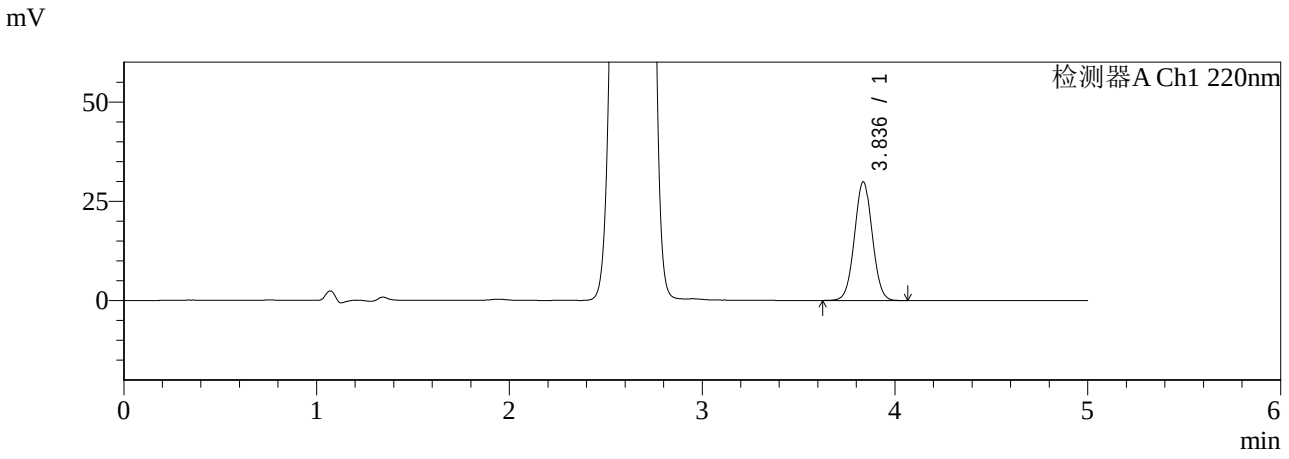
SHIMADZU LabSolutions

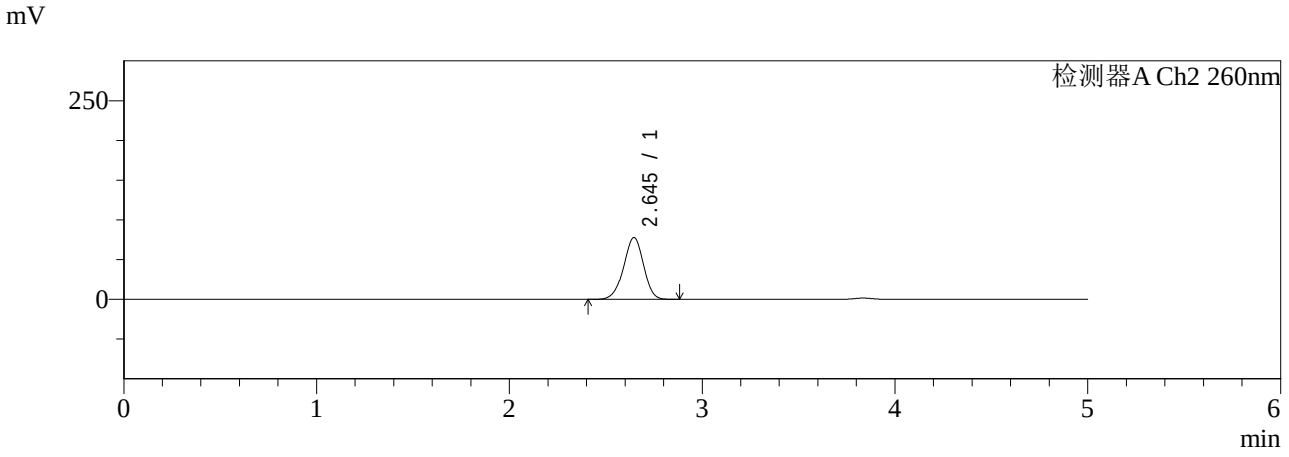
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-165-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 04:24:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:59:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	190614	100.000	29851	8361	1.027	--
总计		190614	100.000	29851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	557530	100.000	77787	3151	0.961	--
总计		557530	100.000	77787			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片1
供试品溶液-1

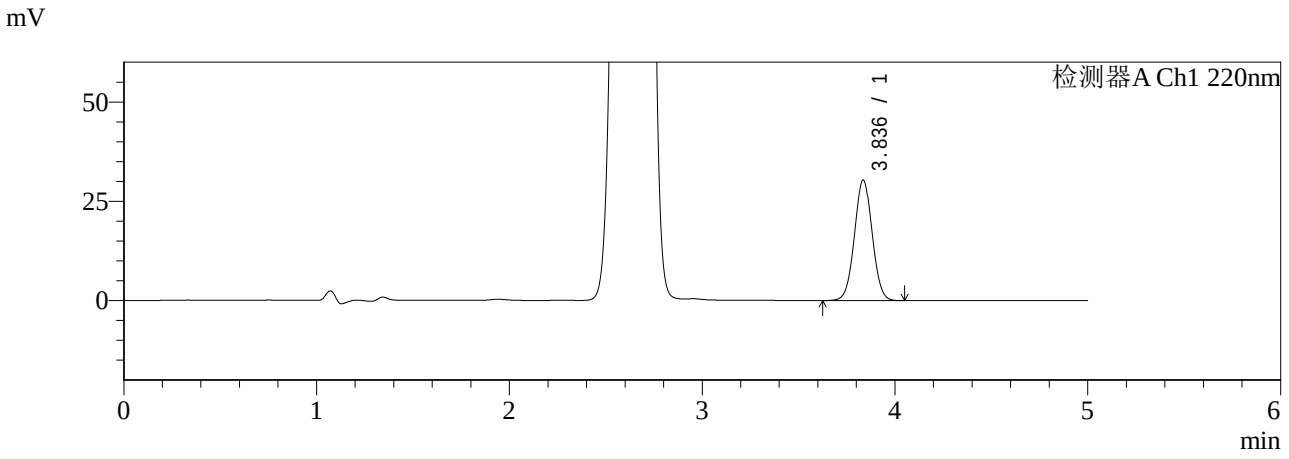
SHIMADZU LabSolutions

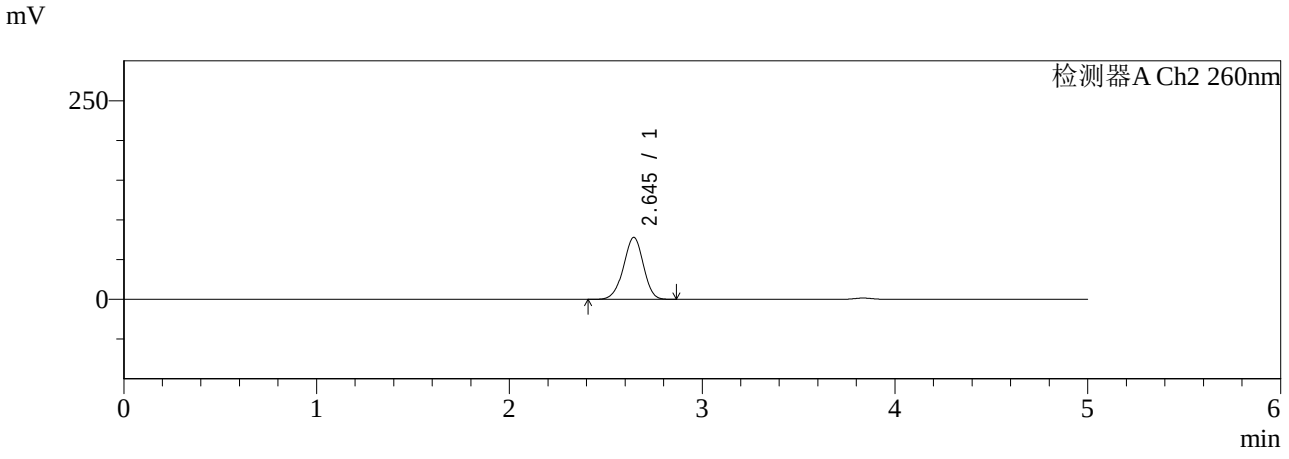
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-166-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 04:30:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:59:33
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	193515	100.000	30288	8352	1.026	--
总计		193515	100.000	30288			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	558462	100.000	77936	3149	0.963	--
总计		558462	100.000	77936			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片2
供试品溶液-1

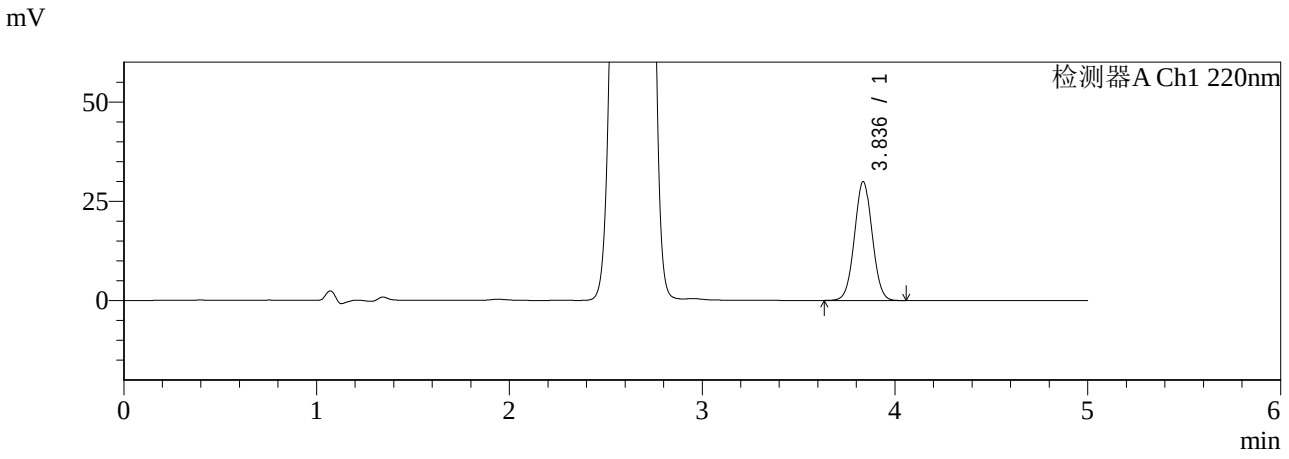
SHIMADZU LabSolutions

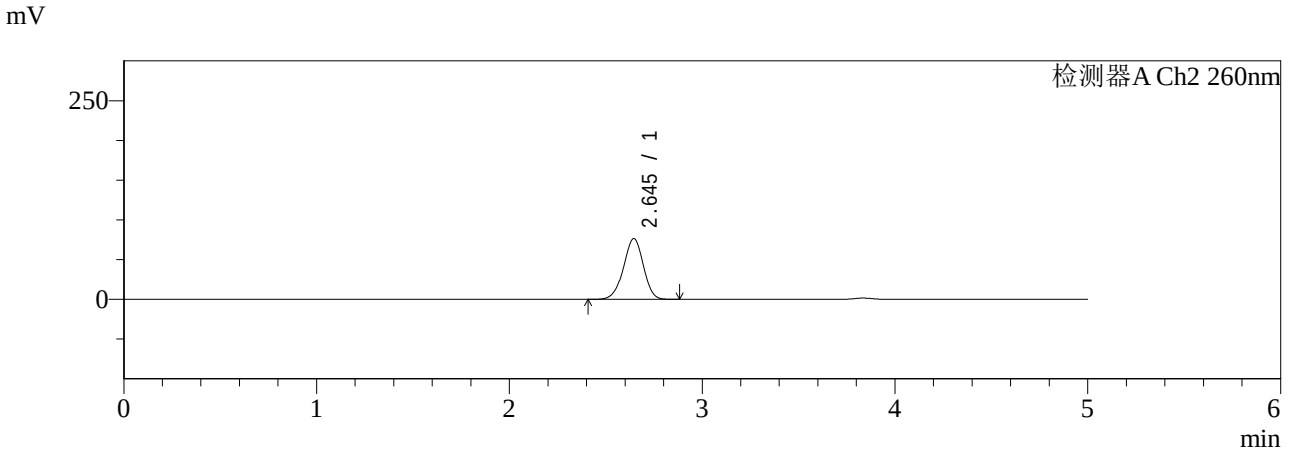
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-167-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 04:35:22
处理时间（V2）:2025/01/03 09:59:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	190642	100.000	29865	8377	1.028	--
总计		190642	100.000	29865			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	547118	100.000	76436	3156	0.962	--
总计		547118	100.000	76436			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片3
供试品溶液-1

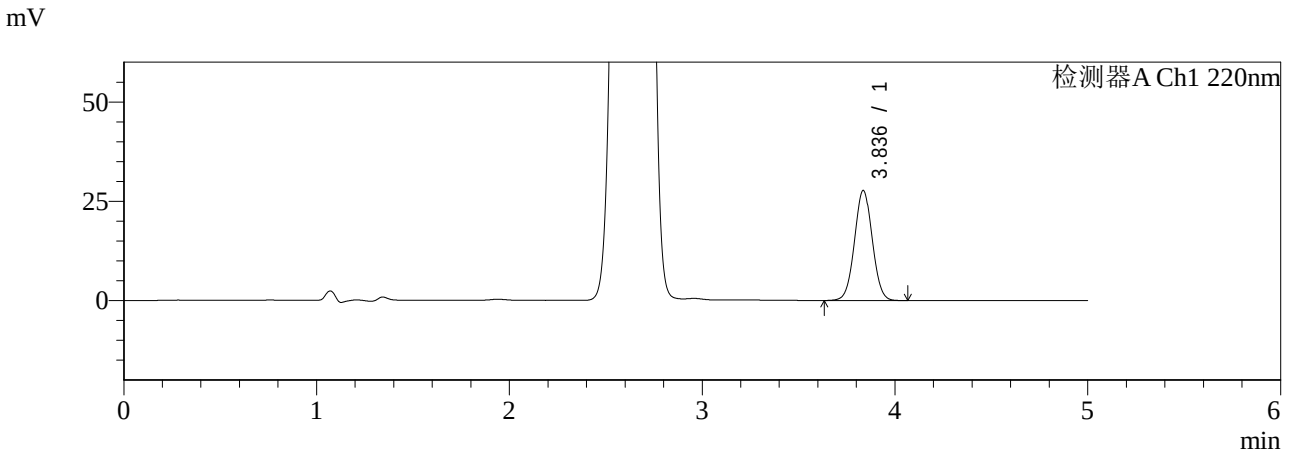
SHIMADZU LabSolutions

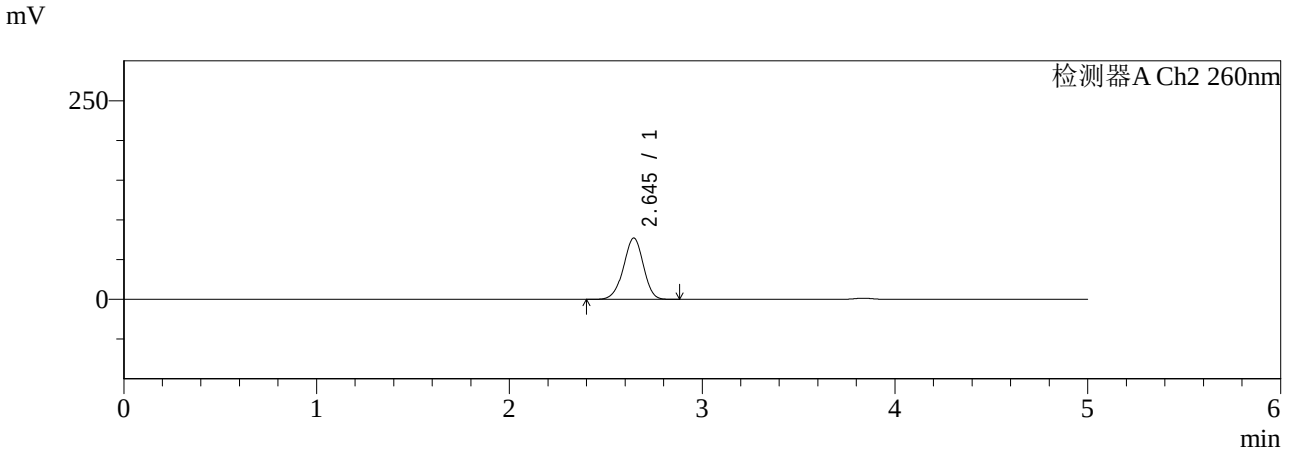
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-168-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 04:40:45
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:59:47
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	176676	100.000	27666	8360	1.027	--
总计		176676	100.000	27666			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	552194	100.000	77126	3154	0.963	--
总计		552194	100.000	77126			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片4
供试品溶液-1

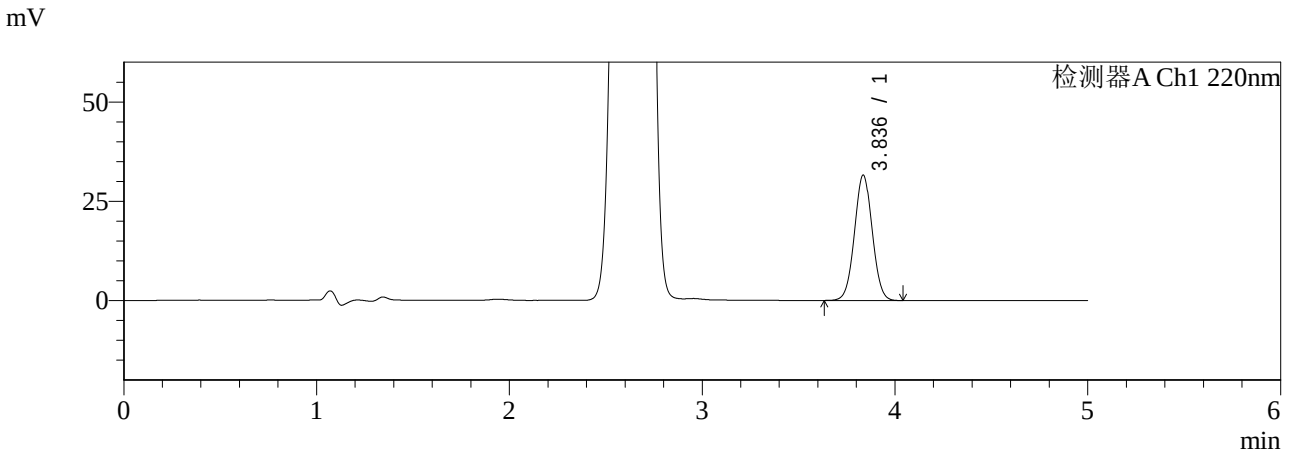
SHIMADZU LabSolutions

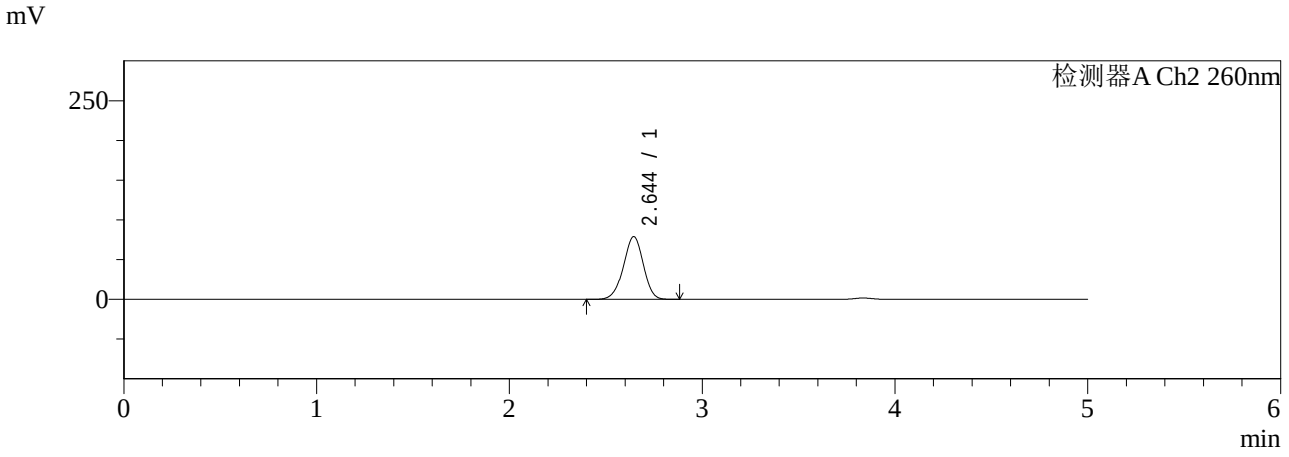
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-169-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 04:46:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 09:59:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	201207	100.000	31519	8361	1.027	--
总计		201207	100.000	31519			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	566046	100.000	78885	3139	0.963	--
总计		566046	100.000	78885			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片5
供试品溶液-1

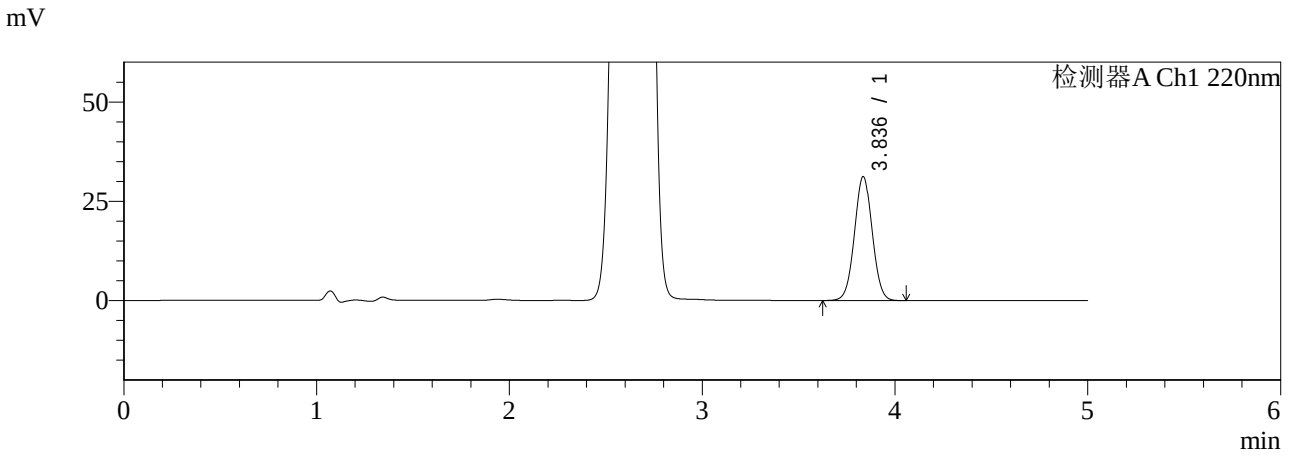
SHIMADZU LabSolutions

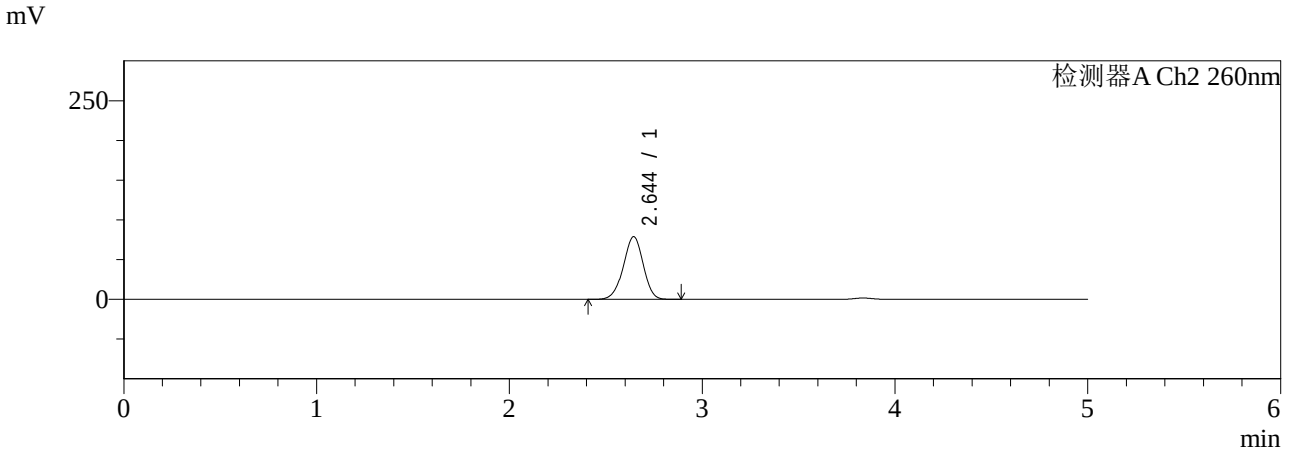
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-170-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 04:51:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:00:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	198915	100.000	31154	8374	1.027	--
总计		198915	100.000	31154			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	565434	100.000	78777	3140	0.964	--
总计		565434	100.000	78777			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片6
供试品溶液-1

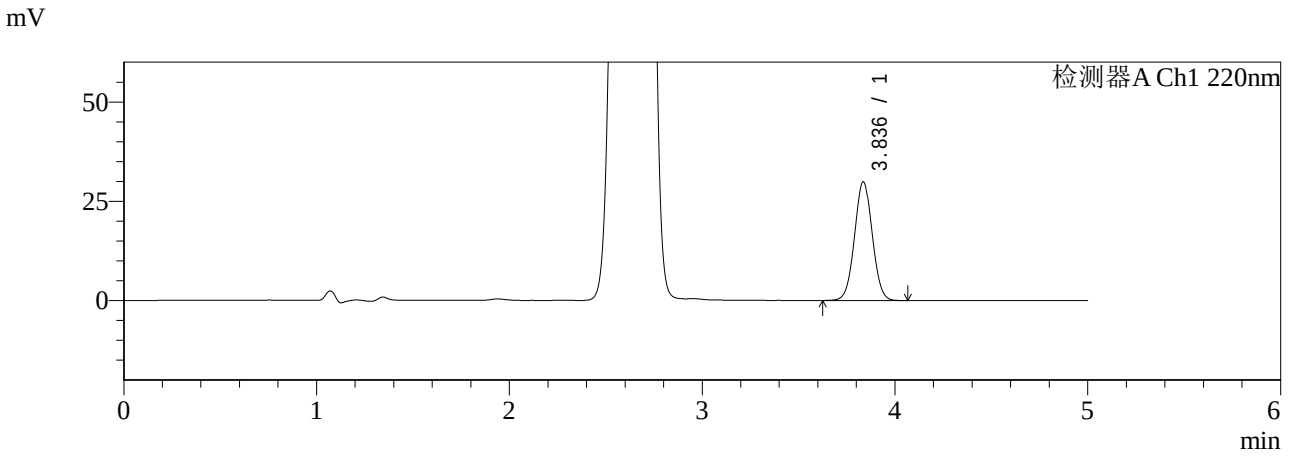
SHIMADZU LabSolutions

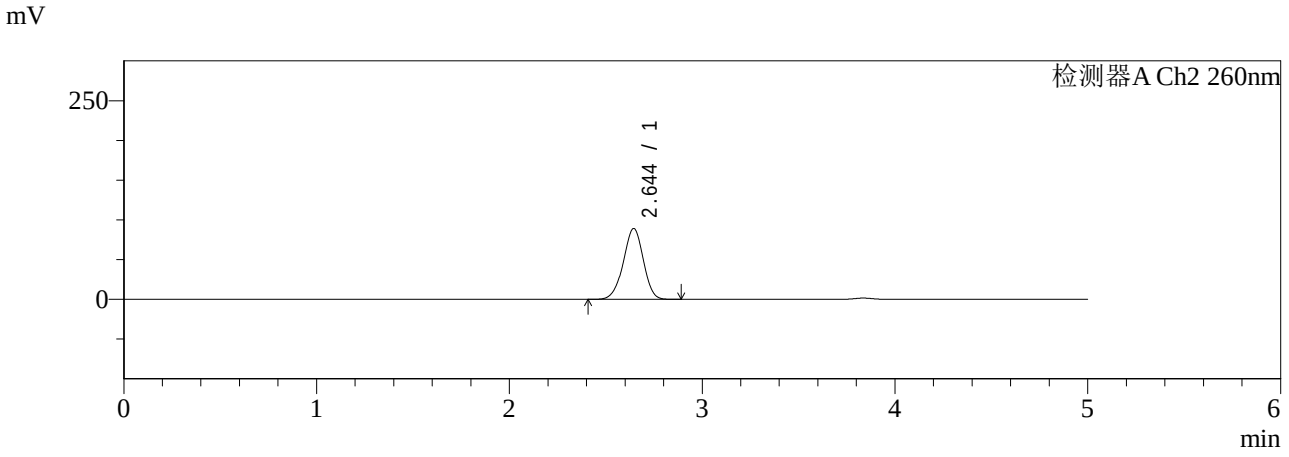
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-171-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 04:56:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:00:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	190503	100.000	29852	8368	1.027	--
总计		190503	100.000	29852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	642566	100.000	89018	3100	0.963	--
总计		642566	100.000	89018			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片1
供试品溶液-1

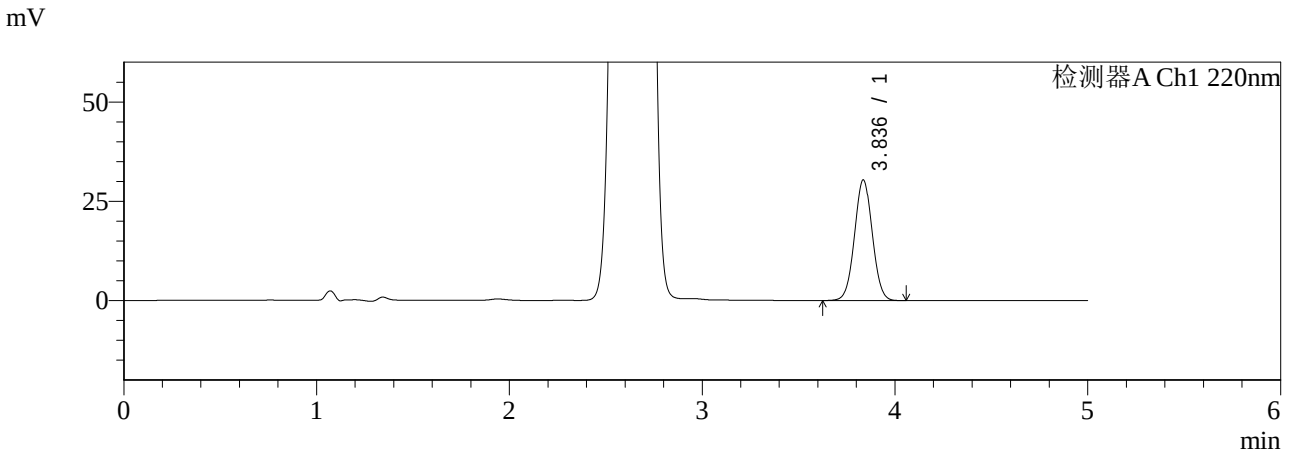
SHIMADZU LabSolutions

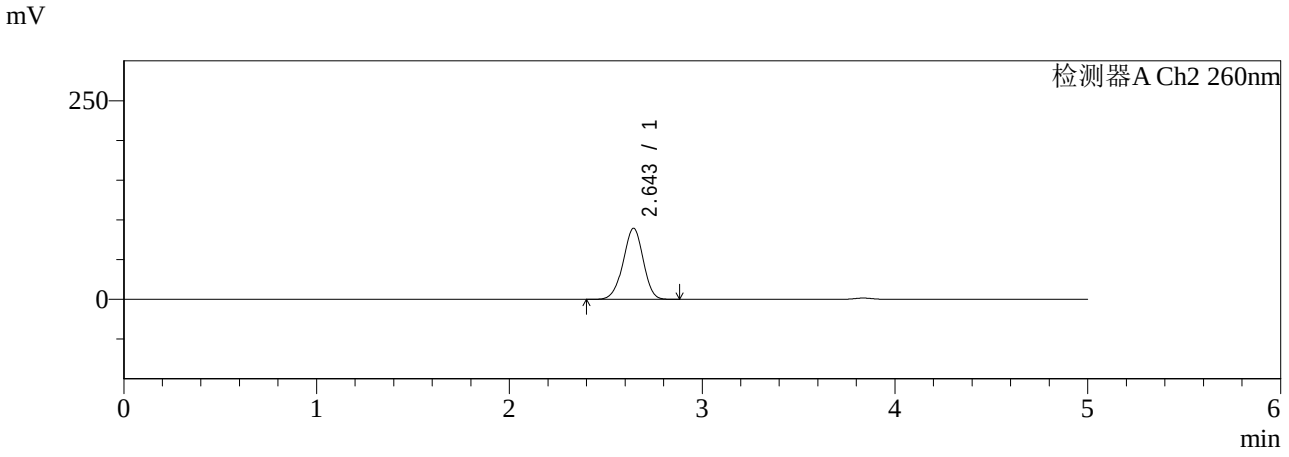
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-172-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 05:02:14　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:00:16　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	193760	100.000	30334	8350	1.027	--
总计		193760	100.000	30334			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	644857	100.000	89203	3093	0.964	--
总计		644857	100.000	89203			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片2
供试品溶液-1

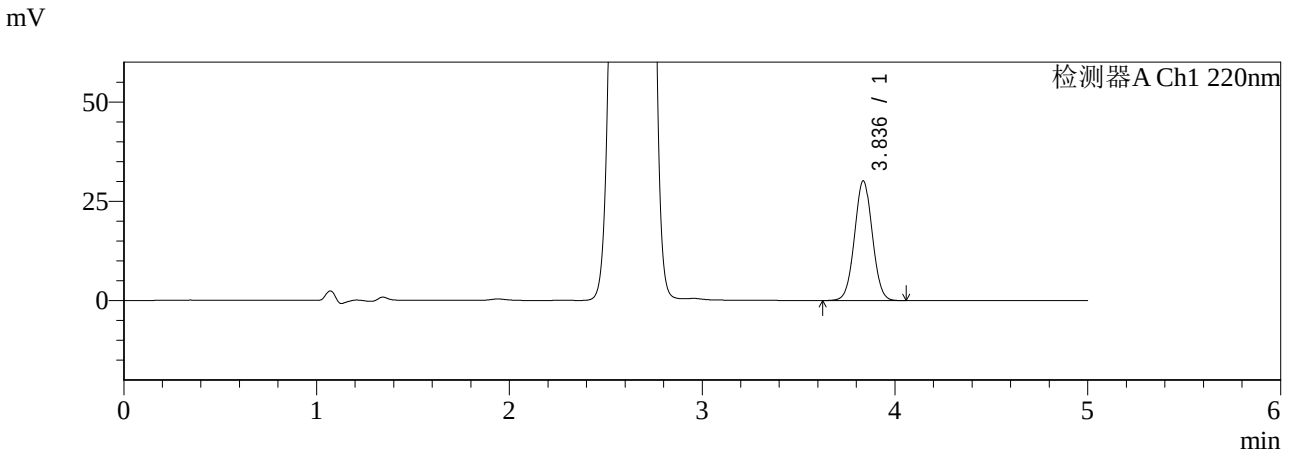
SHIMADZU LabSolutions

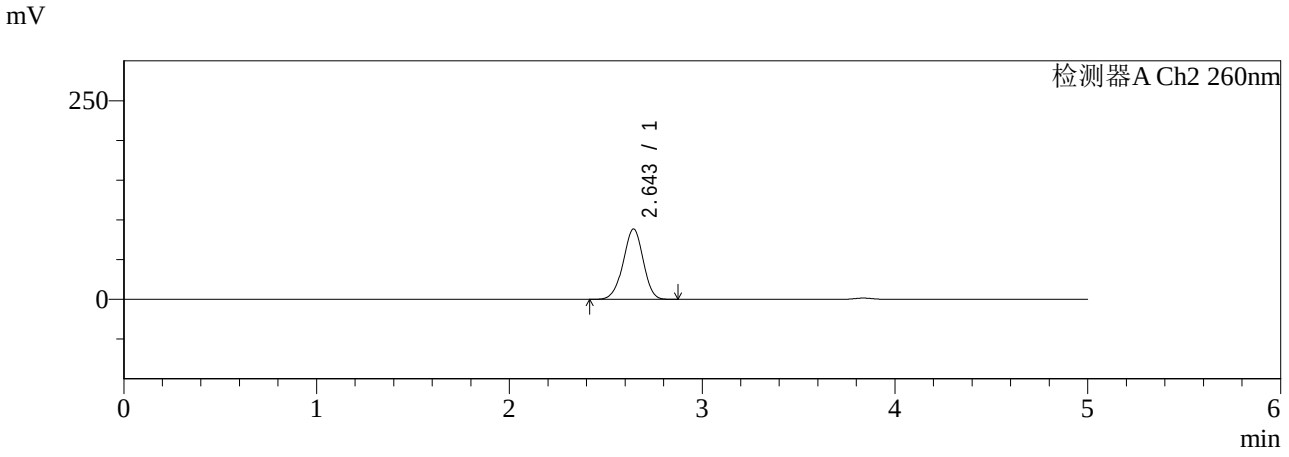
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-173-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 05:07:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:00:23
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	192095	100.000	30093	8367	1.027	--
总计		192095	100.000	30093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	638038	100.000	88362	3104	0.965	--
总计		638038	100.000	88362			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片3
供试品溶液-1

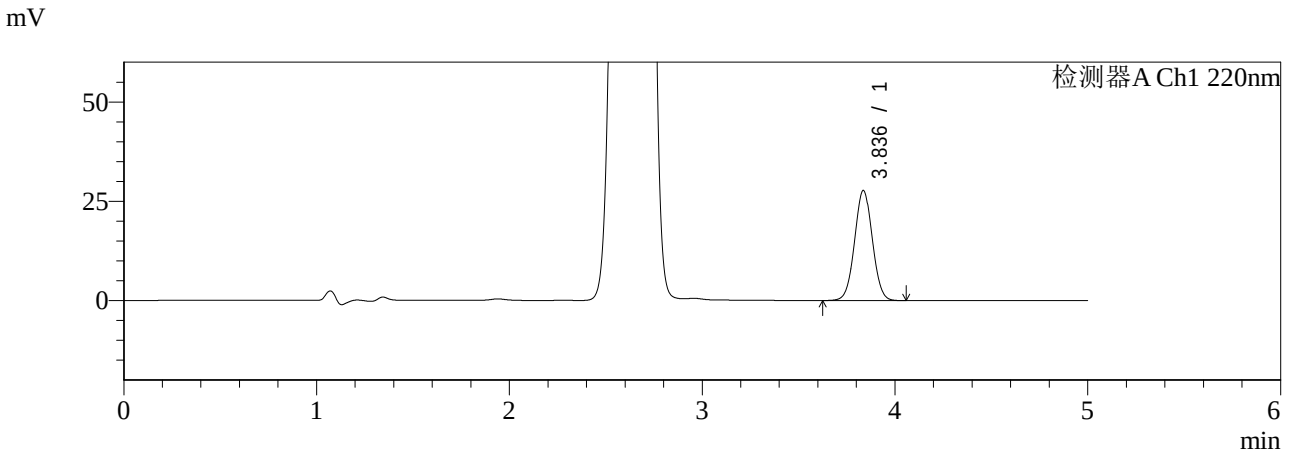
SHIMADZU LabSolutions

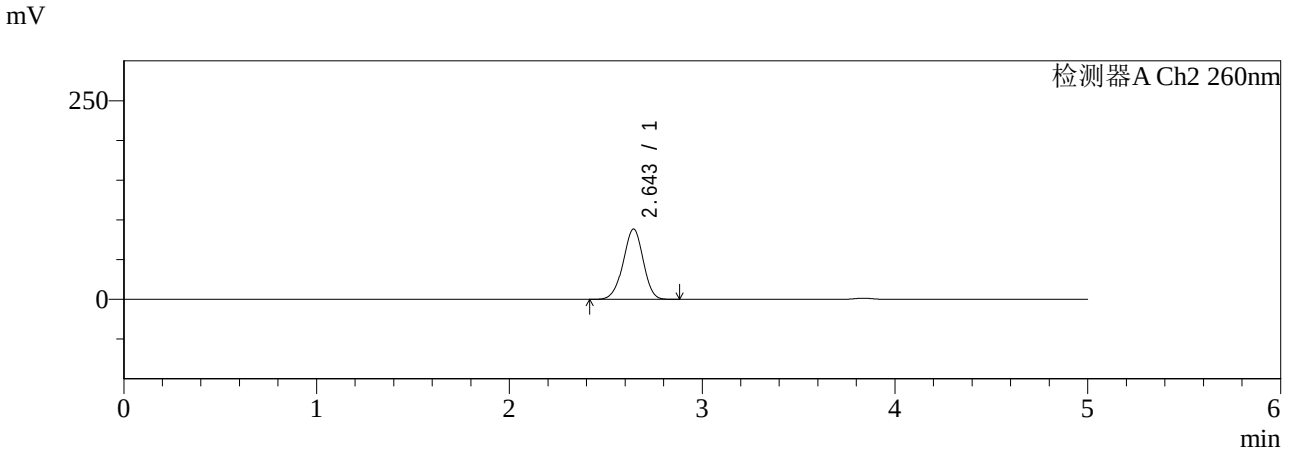
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-174-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 05:12:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:00:30
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	176683	100.000	27687	8357	1.027	--
总计		176683	100.000	27687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	637793	100.000	88295	3099	0.964	--
总计		637793	100.000	88295			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片4
供试品溶液-1

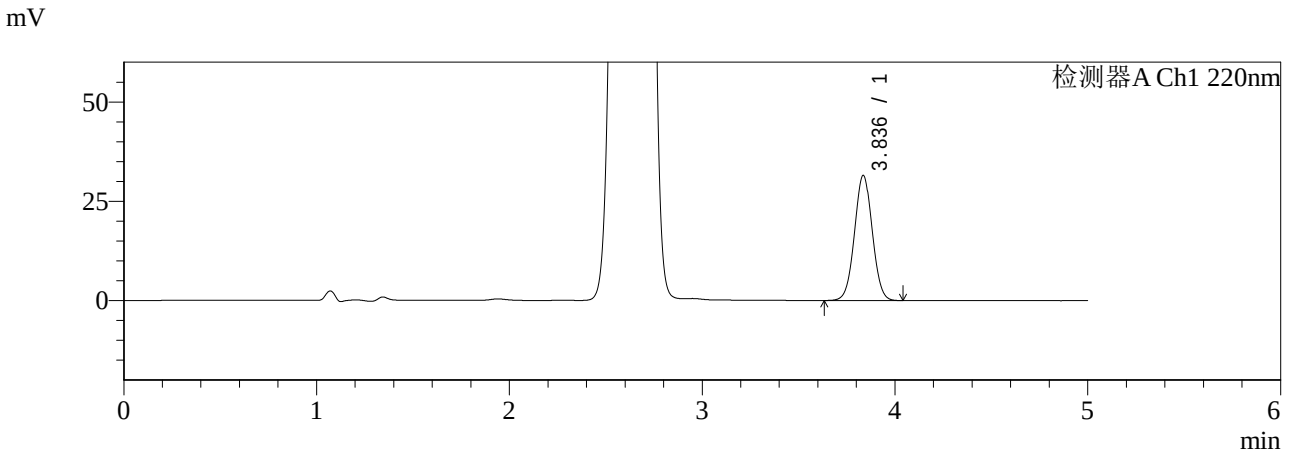
SHIMADZU LabSolutions

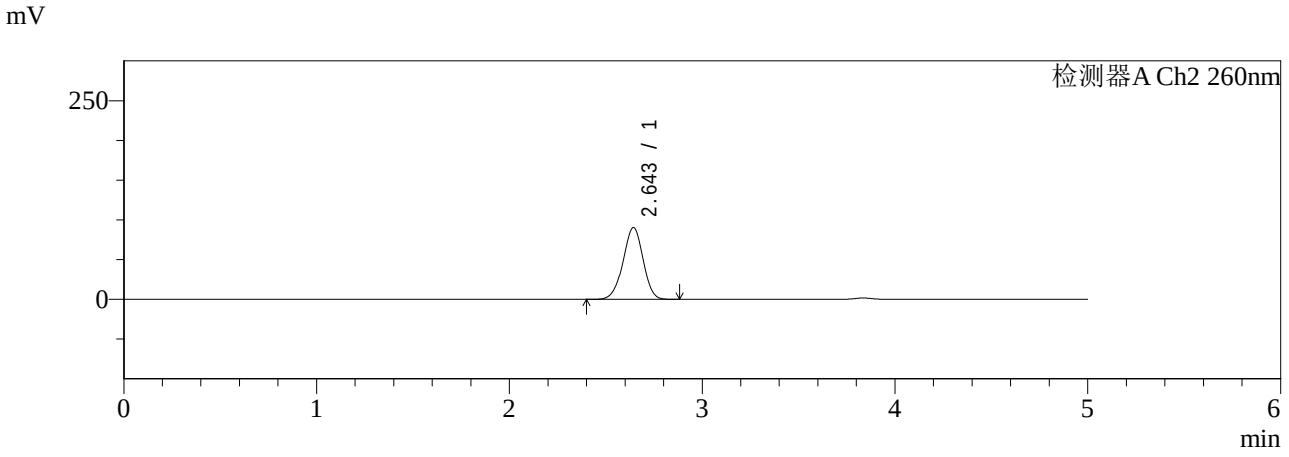
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-175-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 05:18:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:00:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	200775	100.000	31470	8365	1.027	--
总计		200775	100.000	31470			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	651928	100.000	90057	3092	0.965	--
总计		651928	100.000	90057			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片5
供试品溶液-1

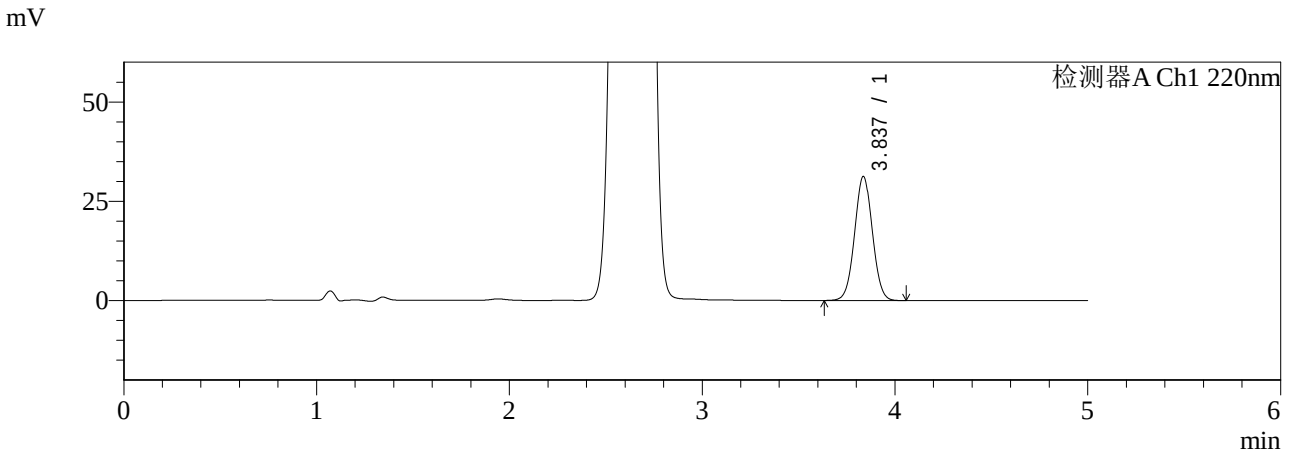
SHIMADZU LabSolutions

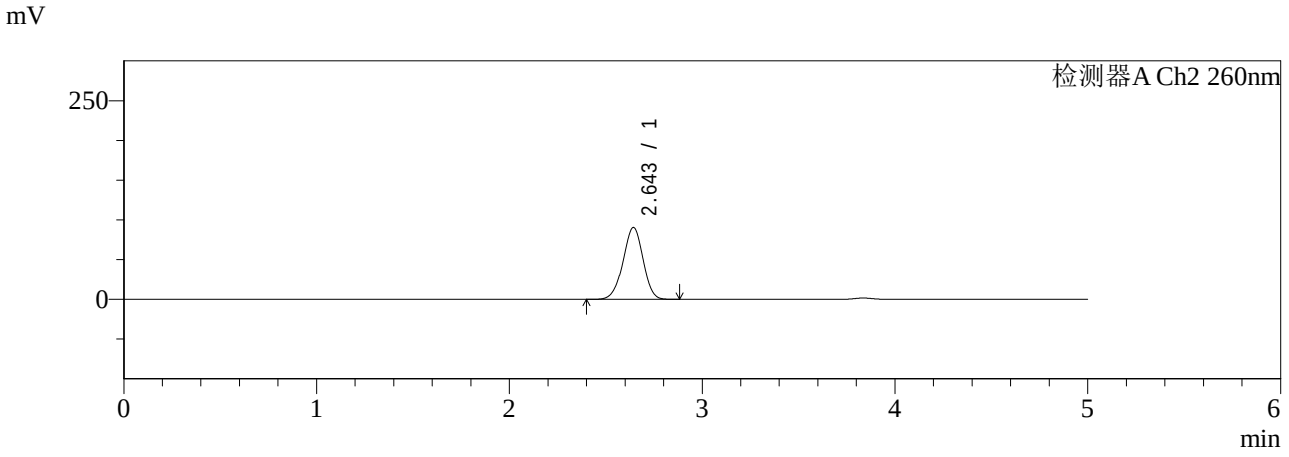
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-176-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 05:23:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:00:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	199135	100.000	31214	8361	1.028	--
总计		199135	100.000	31214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	652087	100.000	90111	3091	0.966	--
总计		652087	100.000	90111			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片6
供试品溶液-1

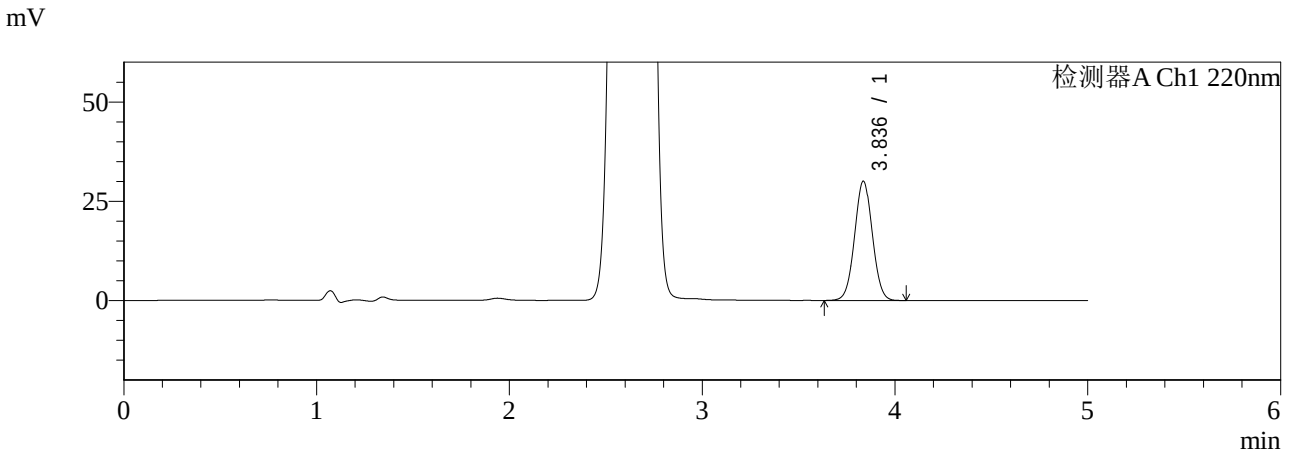
SHIMADZU LabSolutions

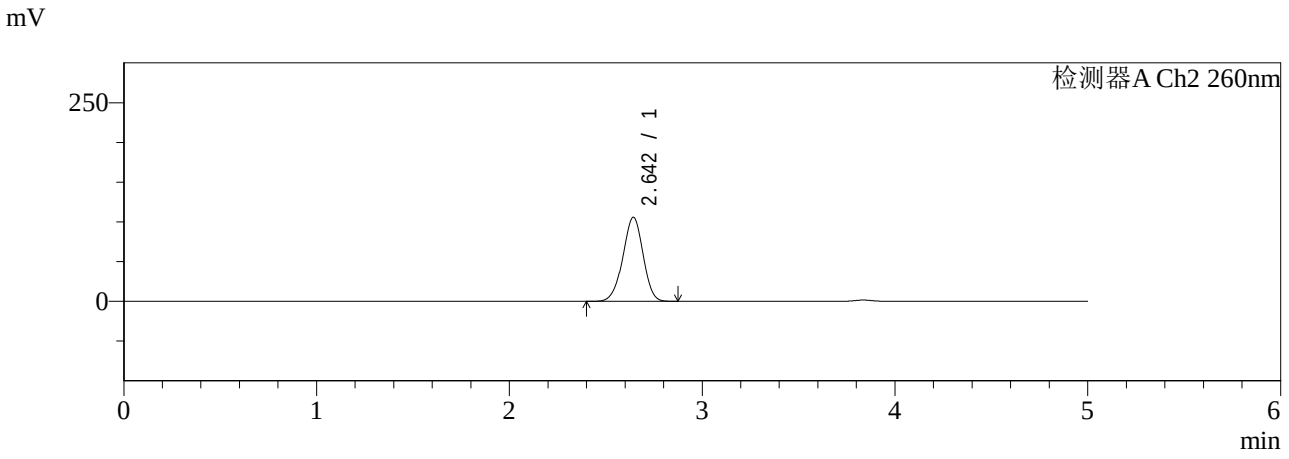
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-177-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 05:29:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:00:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	191461	100.000	30013	8355	1.028	--
总计		191461	100.000	30013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	770578	100.000	105400	3028	0.965	--
总计		770578	100.000	105400			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片1
供试品溶液-1

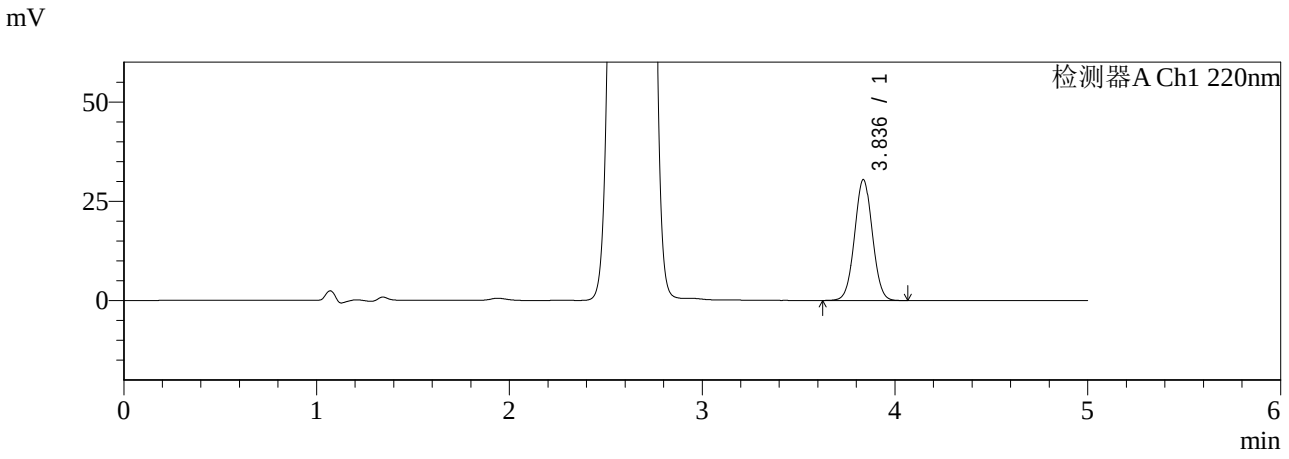
SHIMADZU LabSolutions

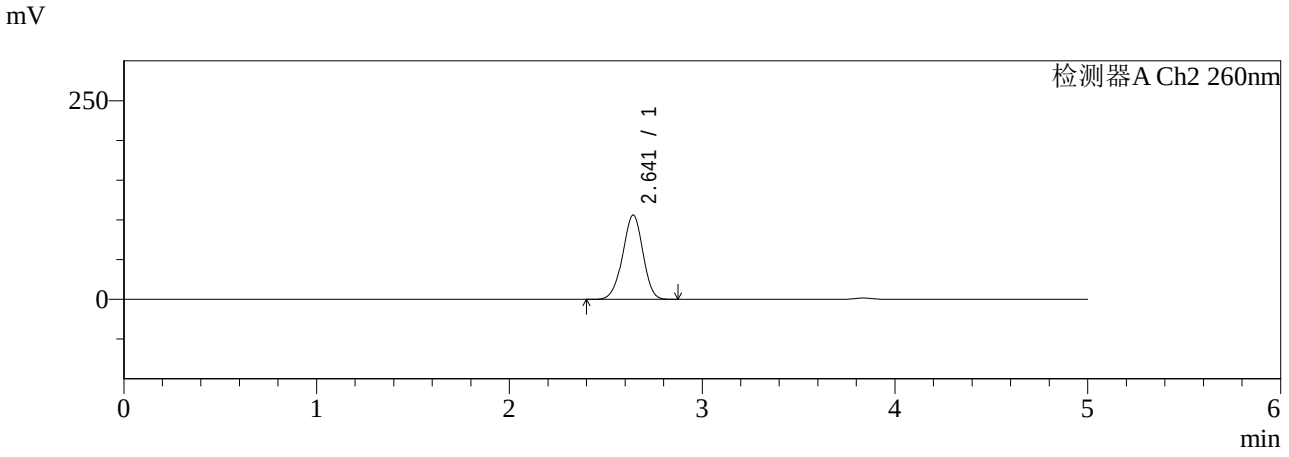
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-178-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 05:34:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:00:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	194209	100.000	30415	8363	1.027	--
总计		194209	100.000	30415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	772708	100.000	105880	3021	0.967	--
总计		772708	100.000	105880			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片2
供试品溶液-1

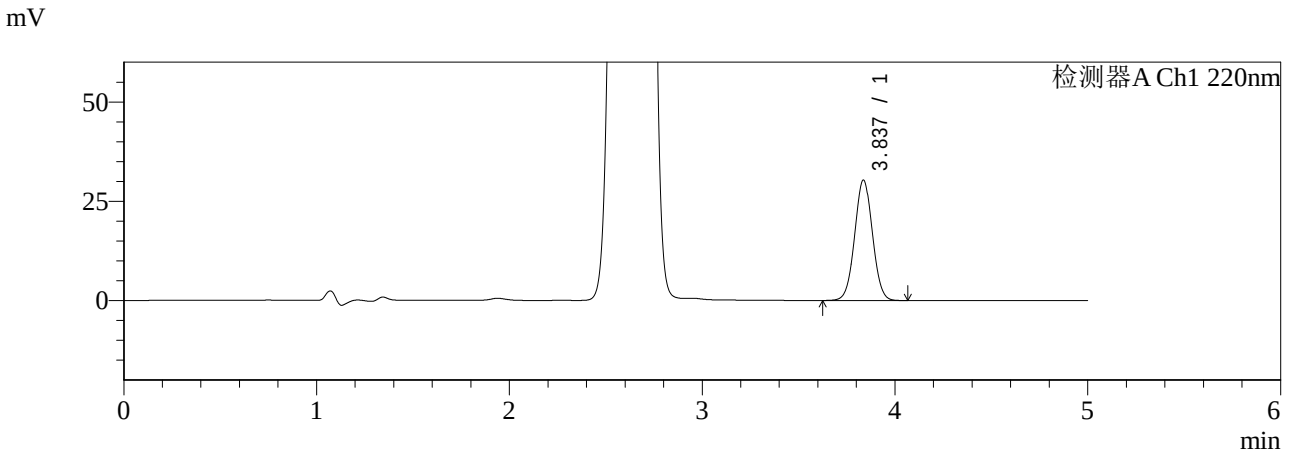
SHIMADZU LabSolutions

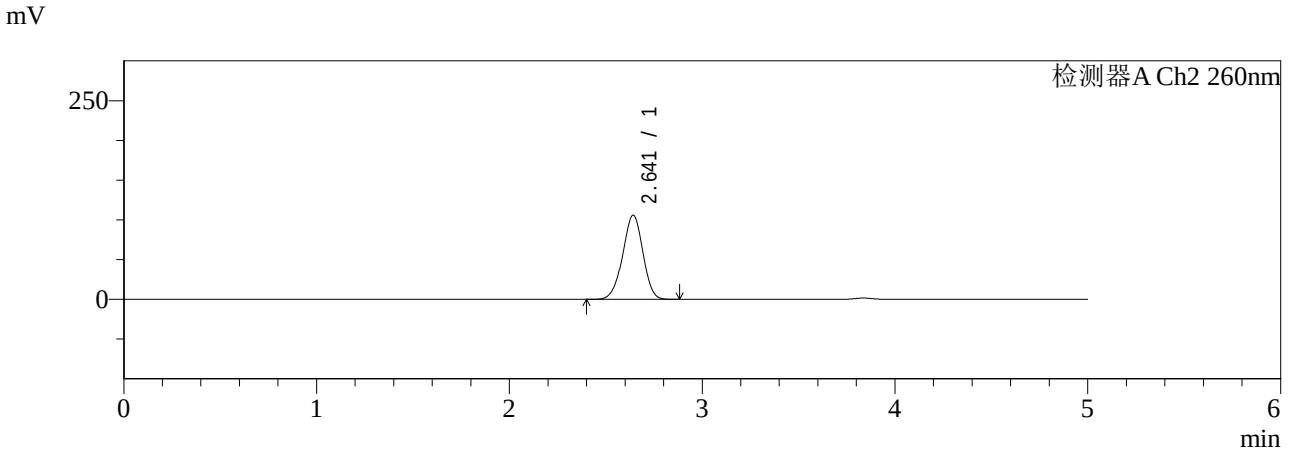
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-179-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 05:39:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:01:05
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	193494	100.000	30322	8360	1.028	--
总计		193494	100.000	30322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	771073	100.000	105683	3022	0.967	--
总计		771073	100.000	105683			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片3
供试品溶液-1

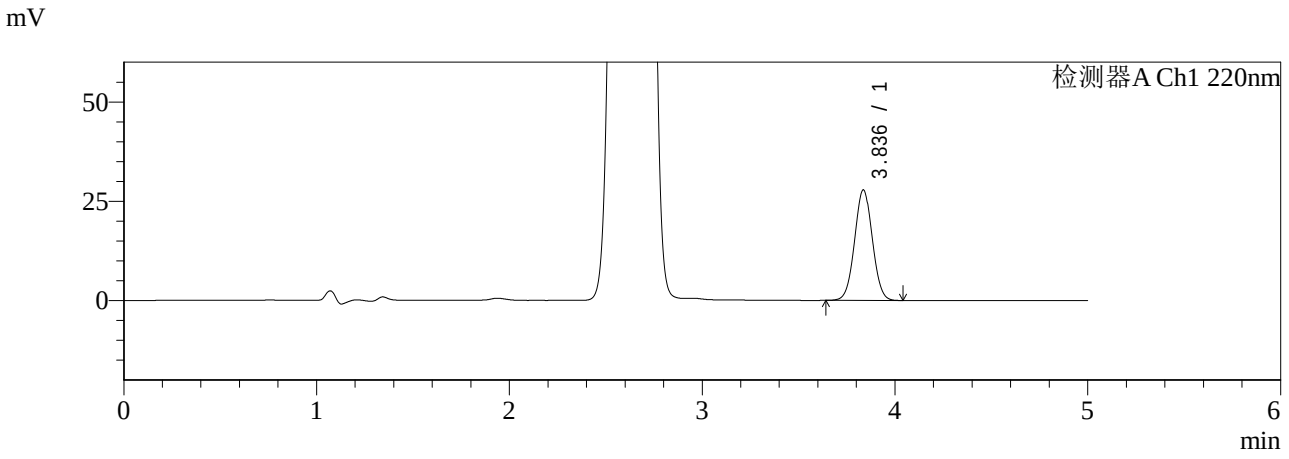
SHIMADZU LabSolutions

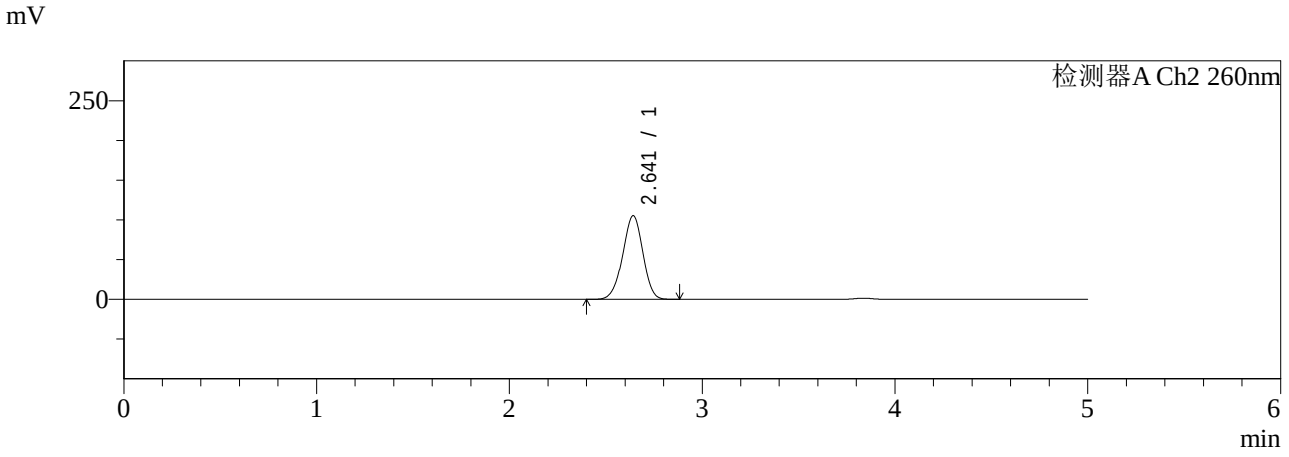
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-180-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 05:45:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:01:13
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	177280	100.000	27812	8362	1.028	--
总计		177280	100.000	27812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	766180	100.000	105099	3027	0.967	--
总计		766180	100.000	105099			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片4
供试品溶液-1

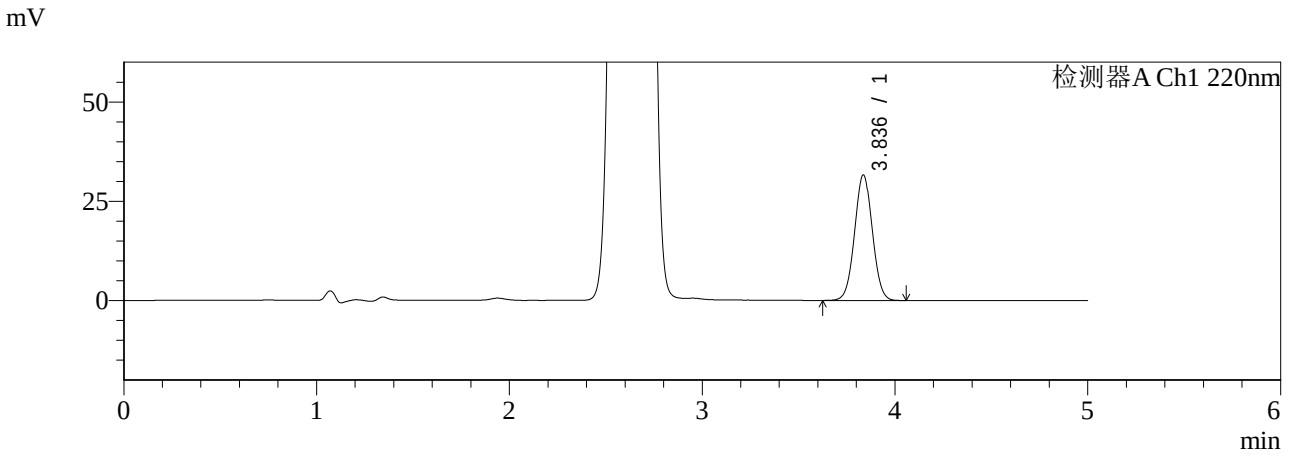
SHIMADZU LabSolutions

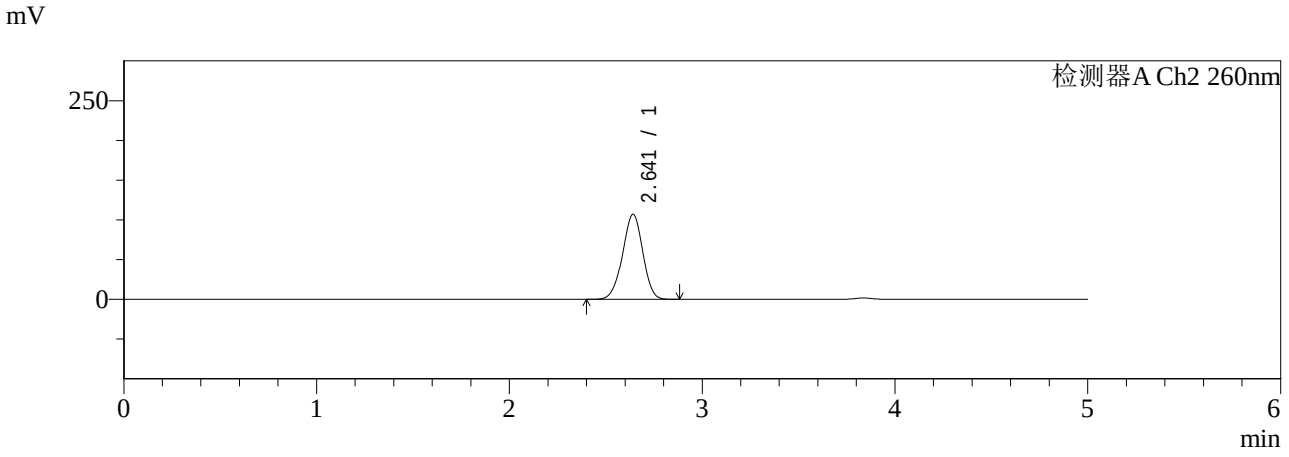
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-181-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 05:50:34
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:01:20
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	201489	100.000	31584	8360	1.028	--
总计		201489	100.000	31584			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	780959	100.000	106924	3009	0.968	--
总计		780959	100.000	106924			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片5
供试品溶液-1

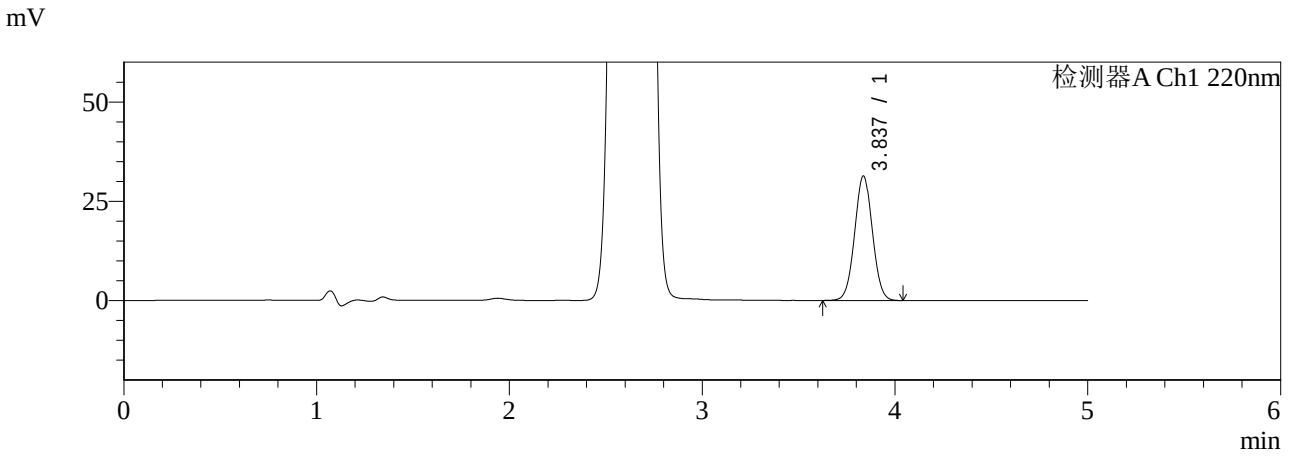
SHIMADZU LabSolutions

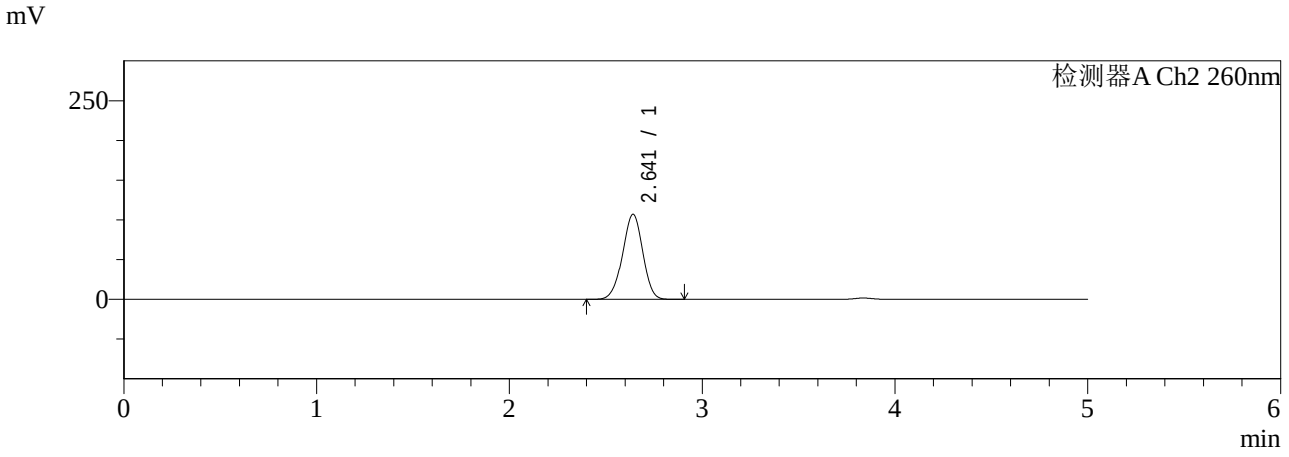
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-182-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 05:55:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:01:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	199726	100.000	31337	8371	1.028	--
总计		199726	100.000	31337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	779796	100.000	106942	3018	0.969	--
总计		779796	100.000	106942			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片6
供试品溶液-1

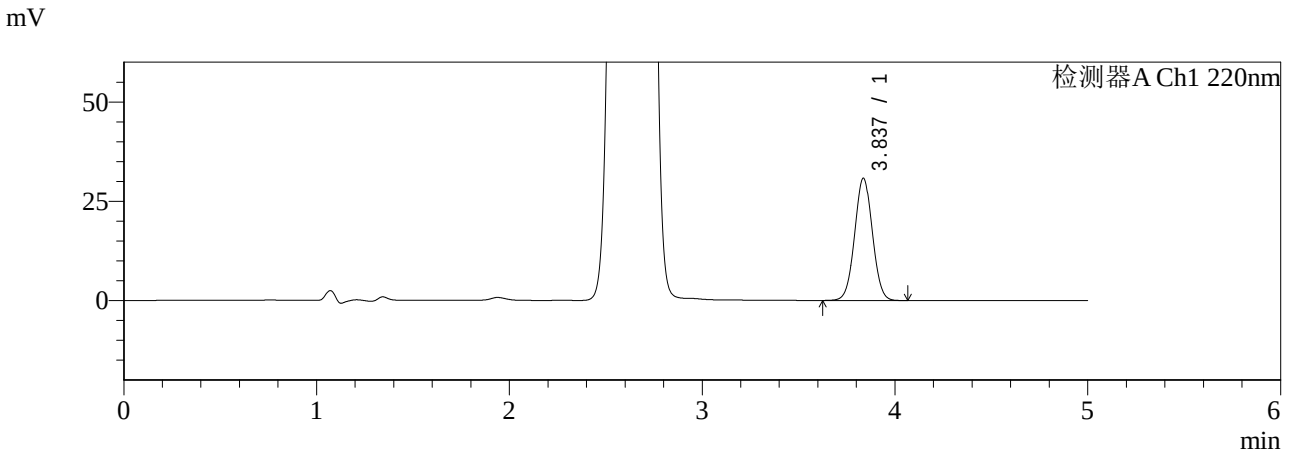
SHIMADZU LabSolutions

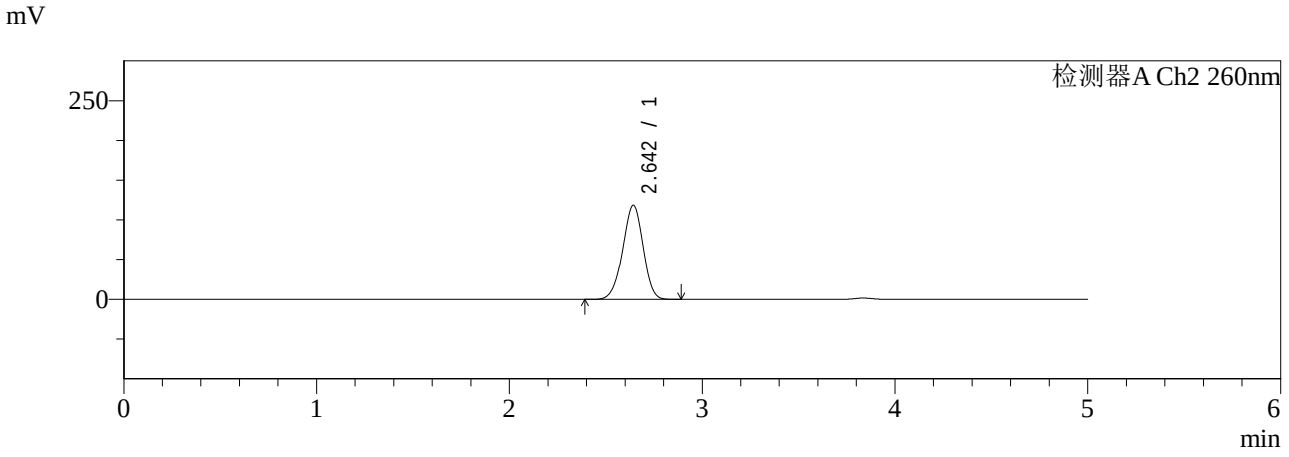
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-183-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 06:01:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:01:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	196190	100.000	30777	8373	1.027	--
总计		196190	100.000	30777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	871347	100.000	118143	2970	0.965	--
总计		871347	100.000	118143			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片1
供试品溶液-1

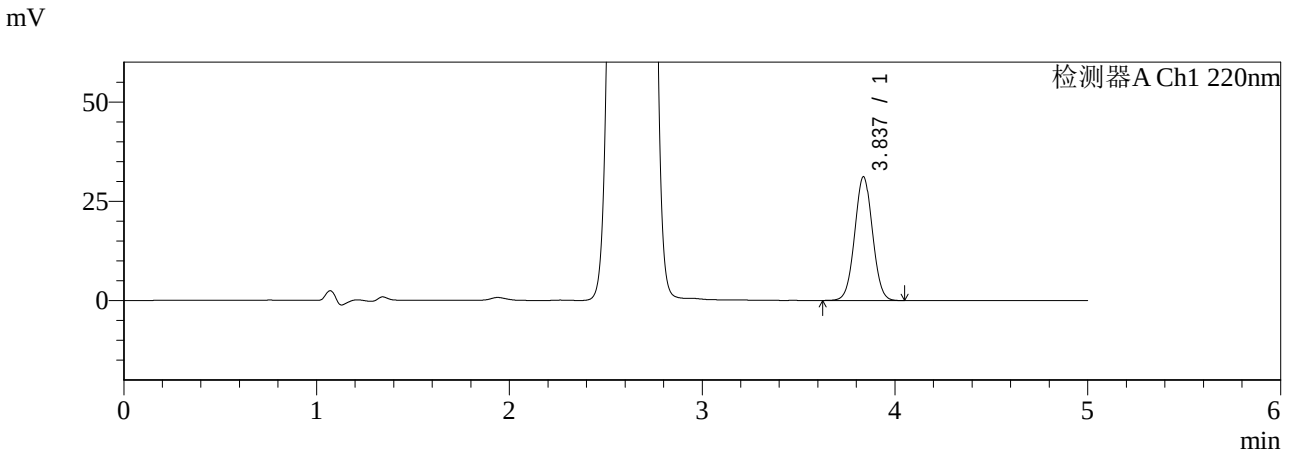
SHIMADZU LabSolutions

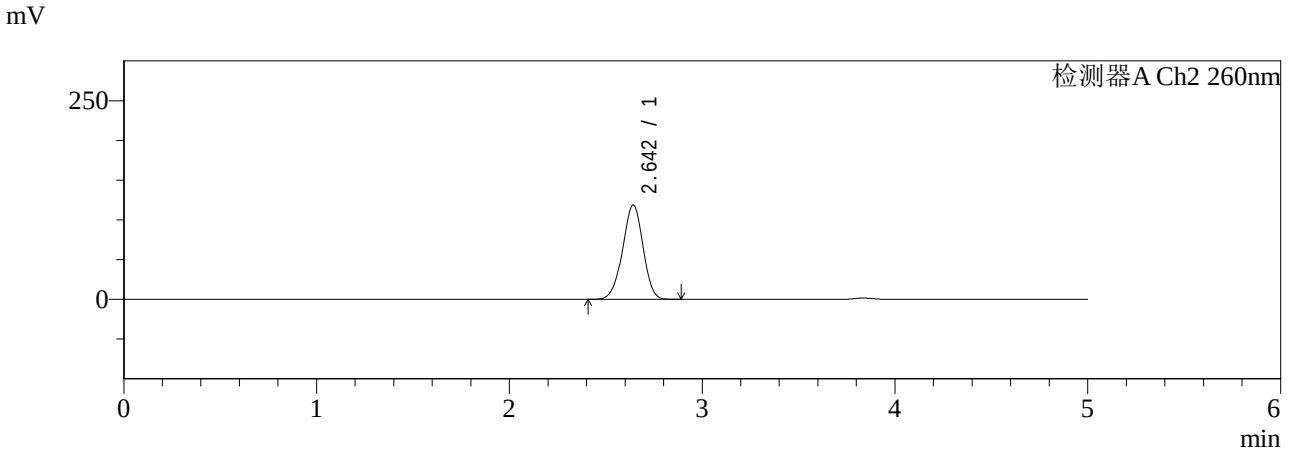
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-184-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 06:06:43
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:01:42
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	198755	100.000	31152	8366	1.028	--
总计		198755	100.000	31152			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	873591	100.000	118487	2961	0.967	--
总计		873591	100.000	118487			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片2
供试品溶液-1

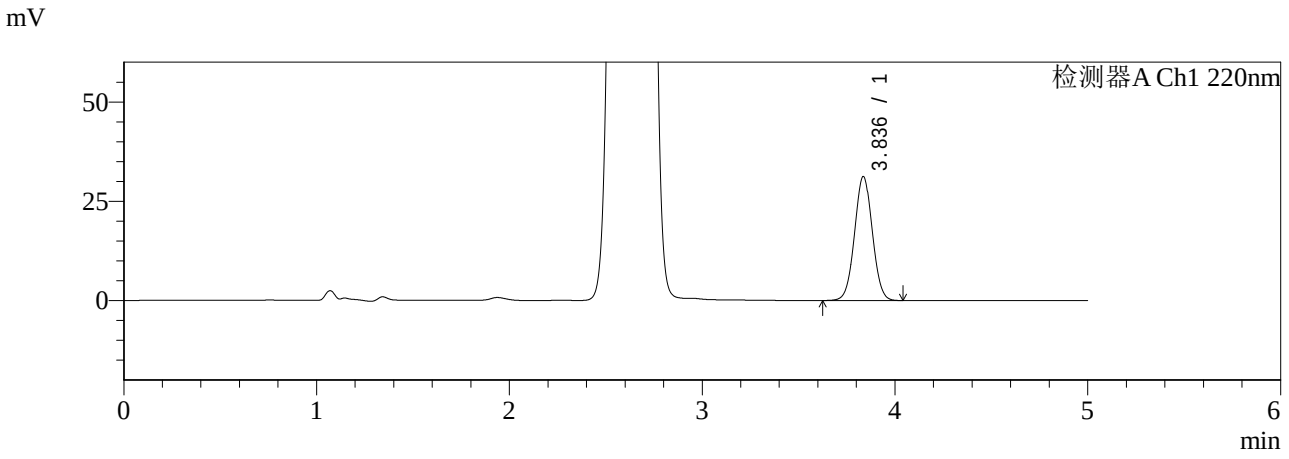
SHIMADZU LabSolutions

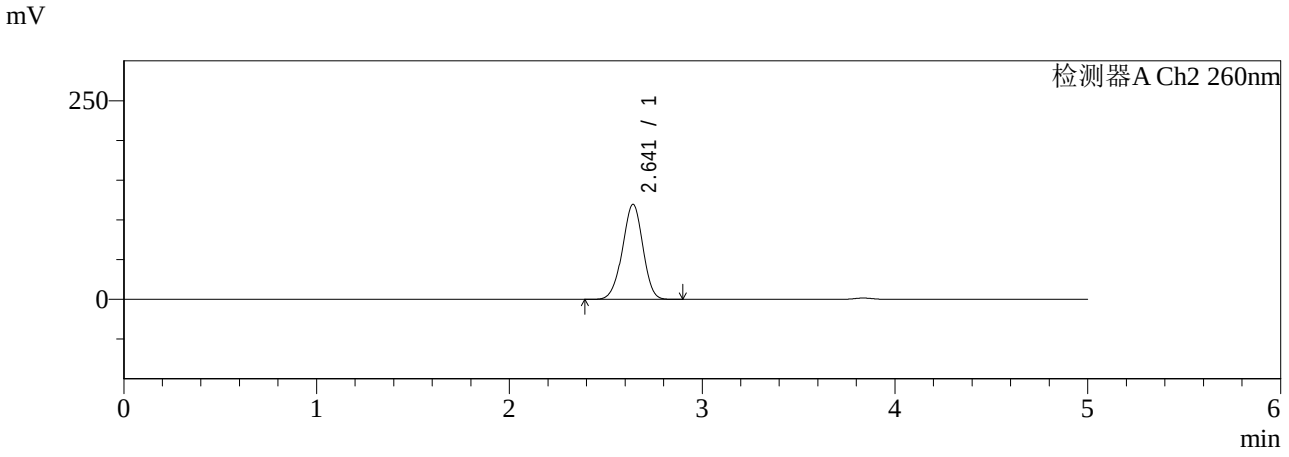
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-185-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 06:12:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:01:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	199077	100.000	31187	8353	1.028	--
总计		199077	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	2.641	879599	100.000	119521	2965	0.967	--
总计		879599	100.000	119521			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片3
供试品溶液-1

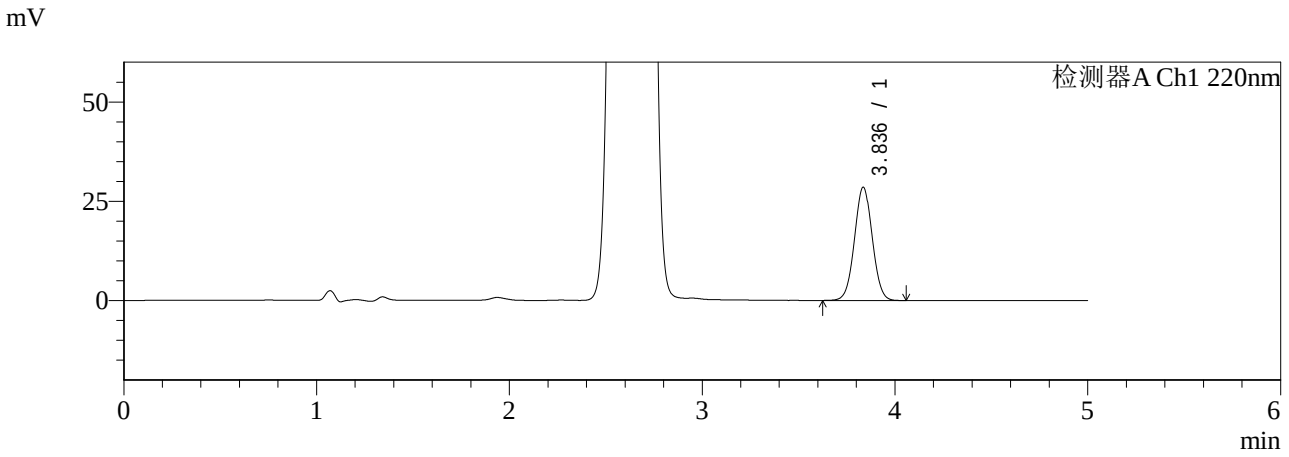
SHIMADZU LabSolutions

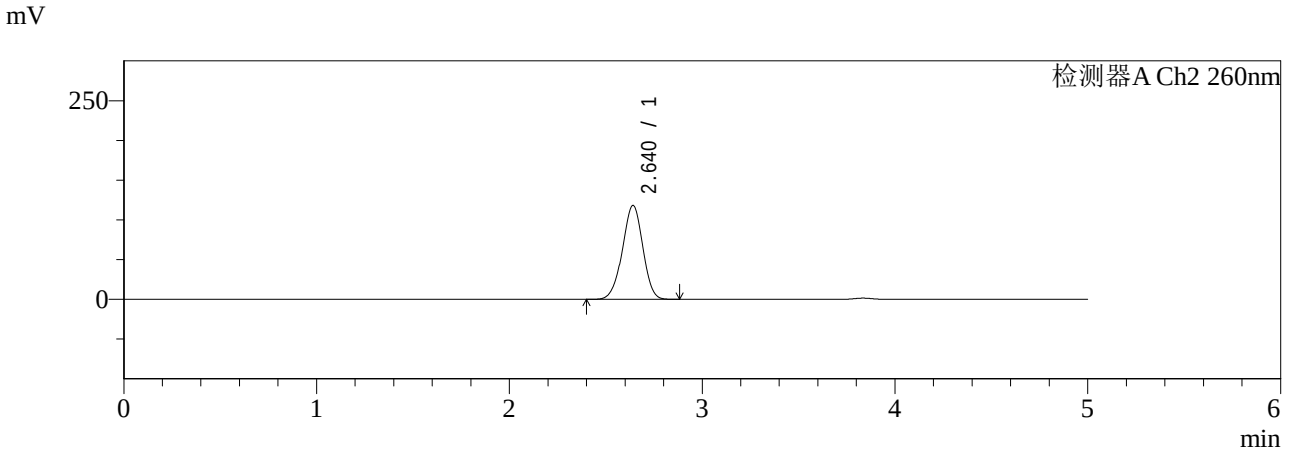
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-186-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 06:17:28
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:01:56
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	181824	100.000	28479	8371	1.028	--
总计		181824	100.000	28479			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	868120	100.000	118100	2969	0.967	--
总计		868120	100.000	118100			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片4
供试品溶液-1

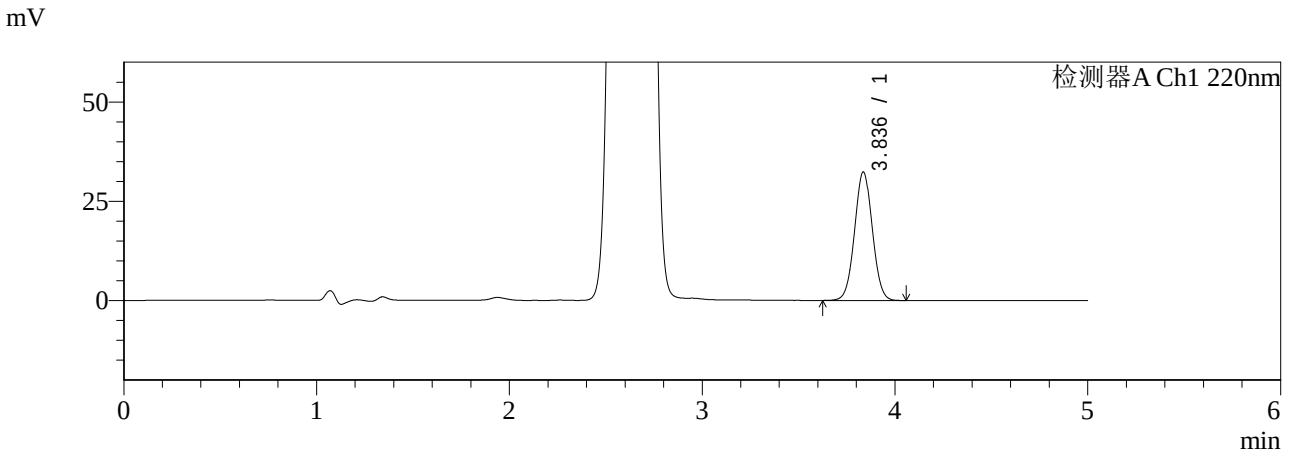
SHIMADZU LabSolutions

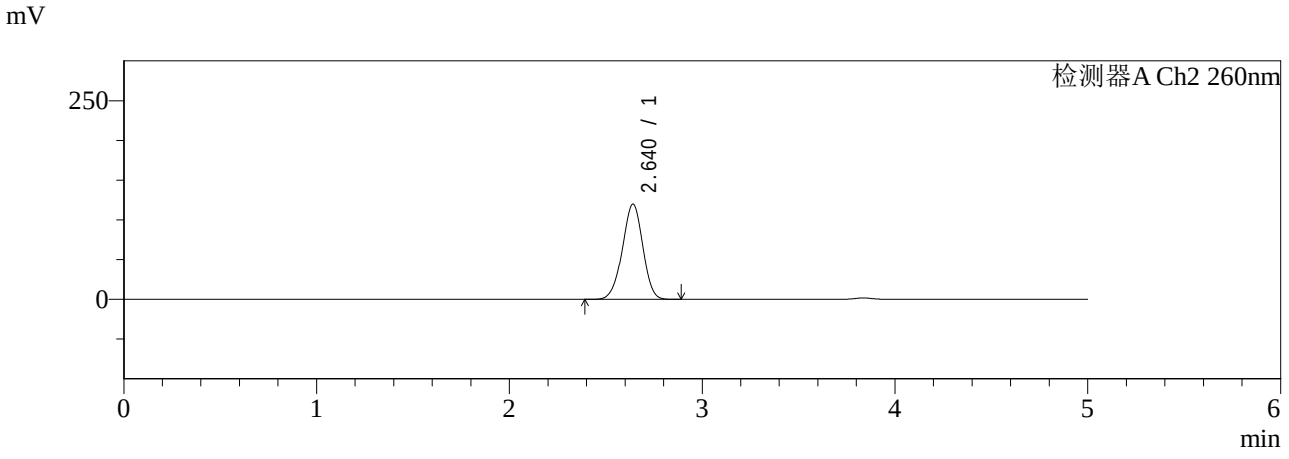
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-187-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 06:22:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:02:03
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	206270	100.000	32315	8353	1.028	--
总计		206270	100.000	32315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	881514	100.000	119764	2958	0.968	--
总计		881514	100.000	119764			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片5
供试品溶液-1

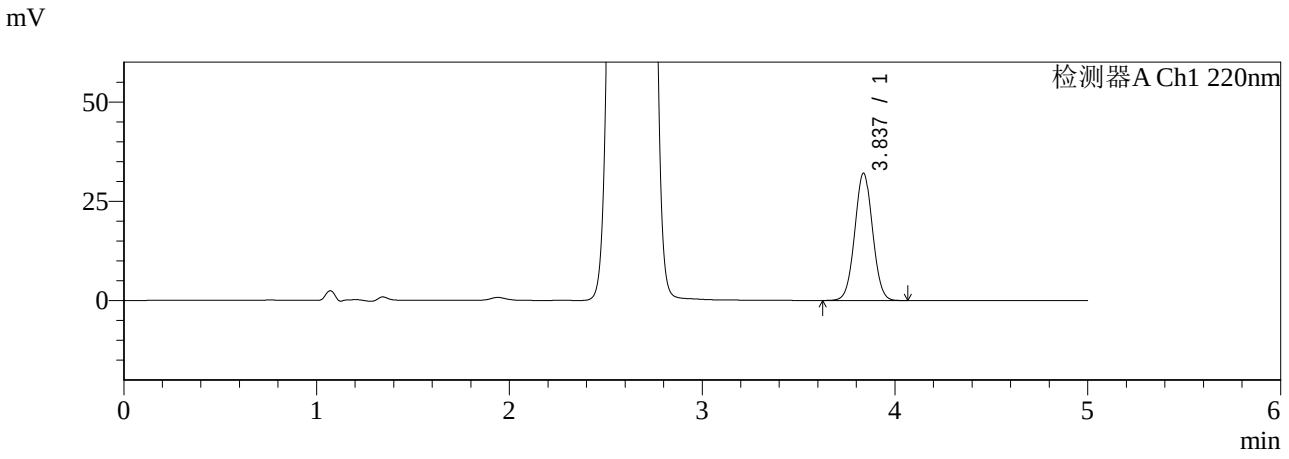
SHIMADZU LabSolutions

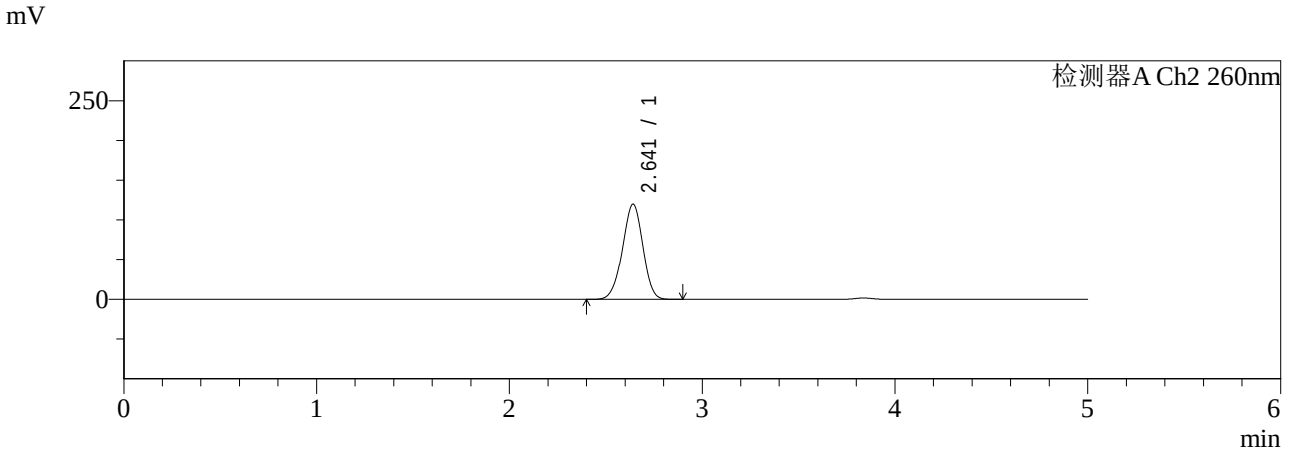
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-188-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 06:28:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:02:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	204536	100.000	32060	8364	1.028	--
总计		204536	100.000	32060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	880639	100.000	119690	2965	0.968	--
总计		880639	100.000	119690			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片6
供试品溶液-1

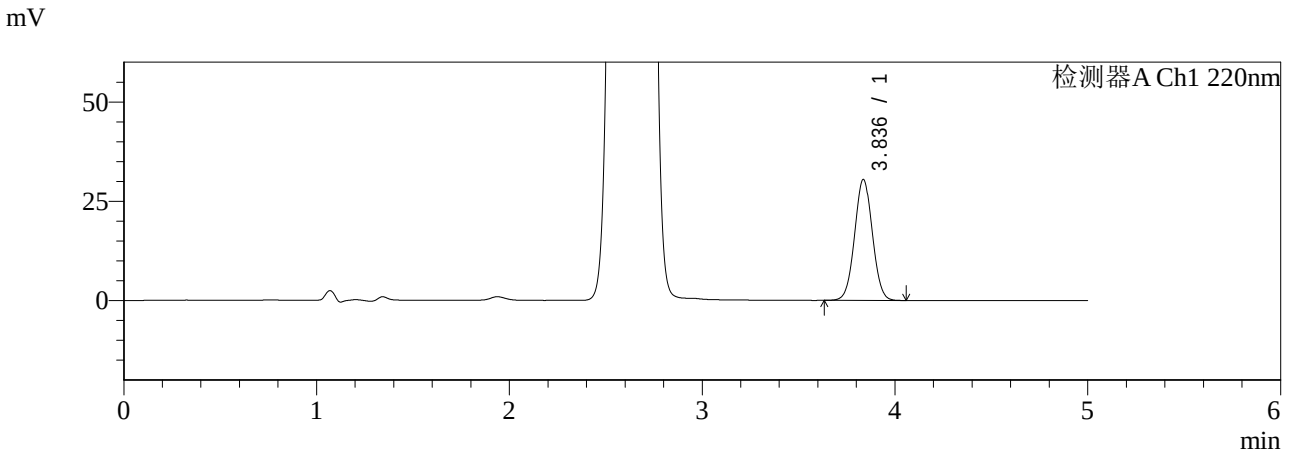
SHIMADZU LabSolutions

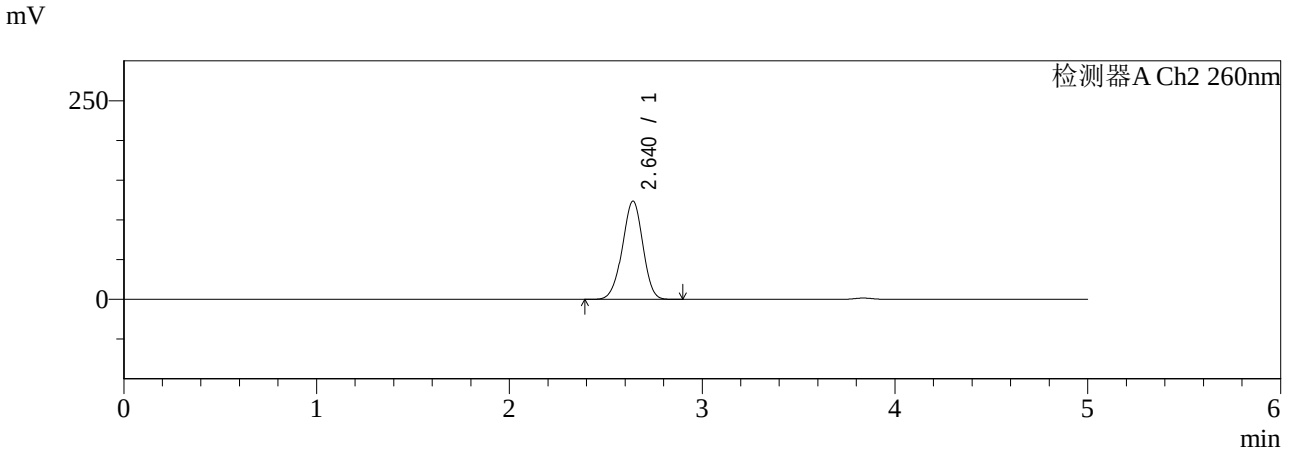
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-189-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 06:33:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:02:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	194131	100.000	30444	8364	1.029	--
总计		194131	100.000	30444			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	912093	100.000	123552	2944	0.967	--
总计		912093	100.000	123552			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片1
供试品溶液-1

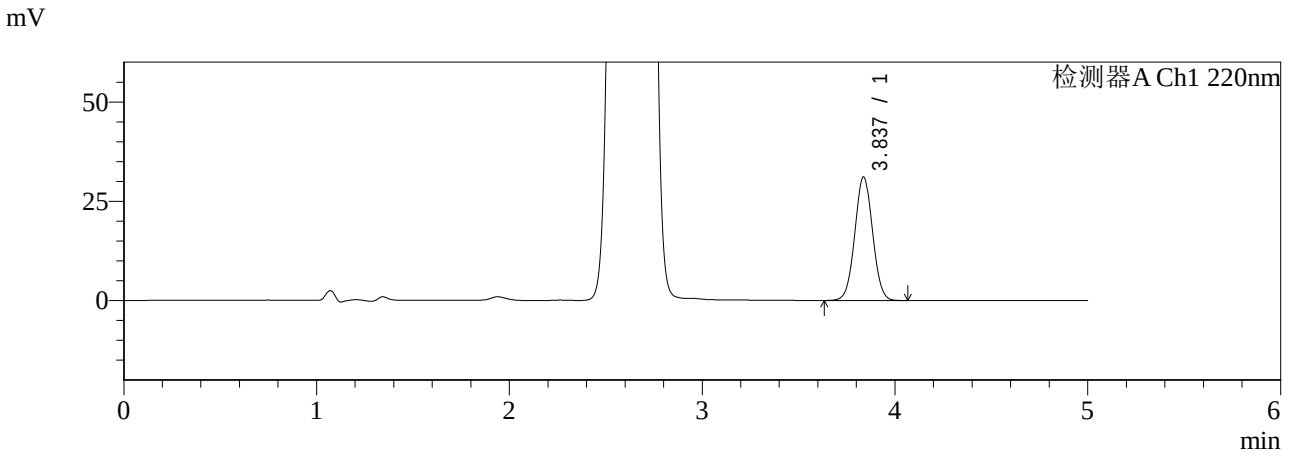
SHIMADZU LabSolutions

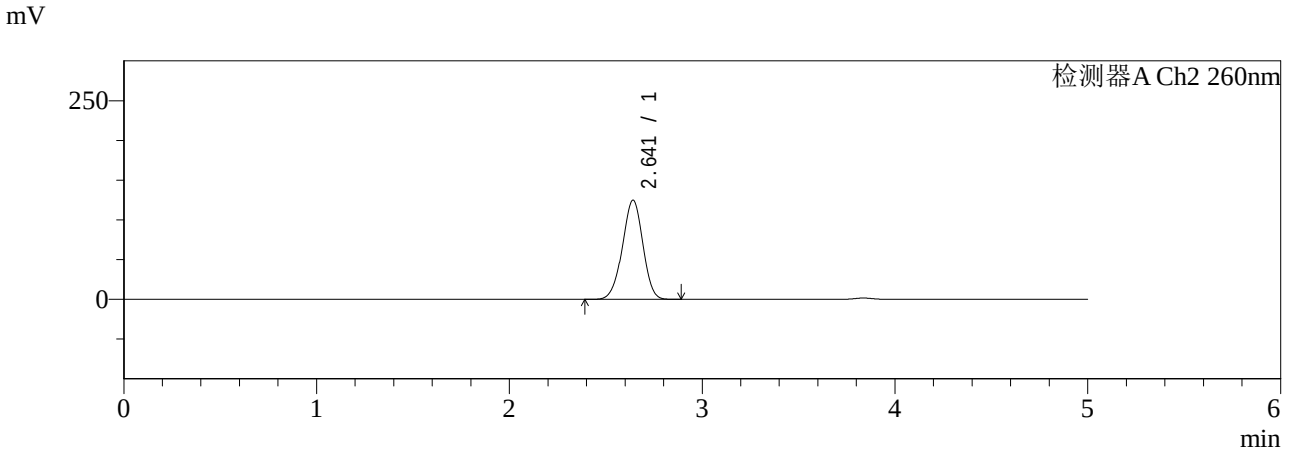
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-190-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 06:39:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:02:25
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	198319	100.000	31120	8371	1.028	--
总计		198319	100.000	31120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	920704	100.000	124785	2946	0.968	--
总计		920704	100.000	124785			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片2
供试品溶液-1

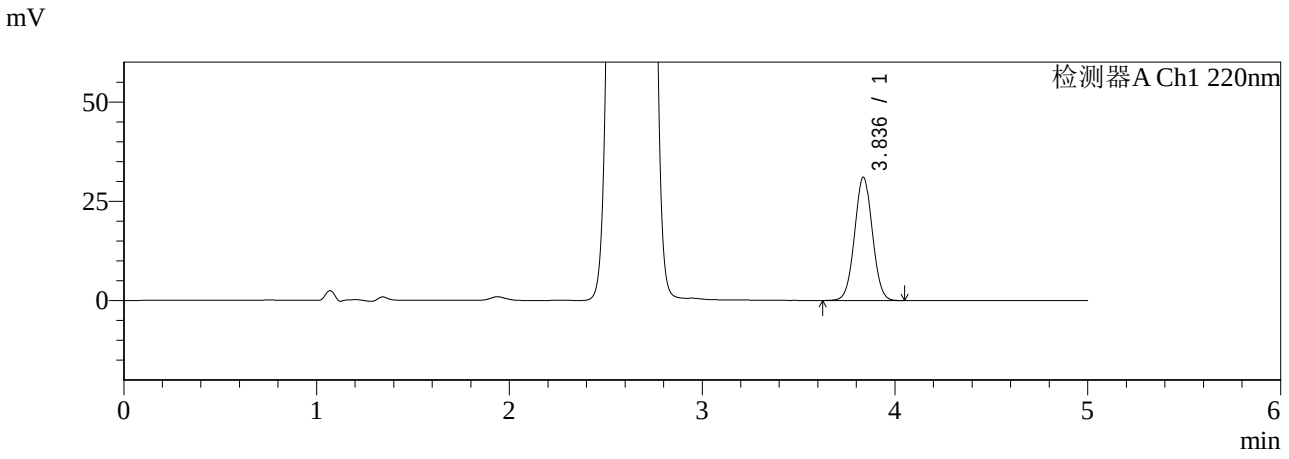
SHIMADZU LabSolutions

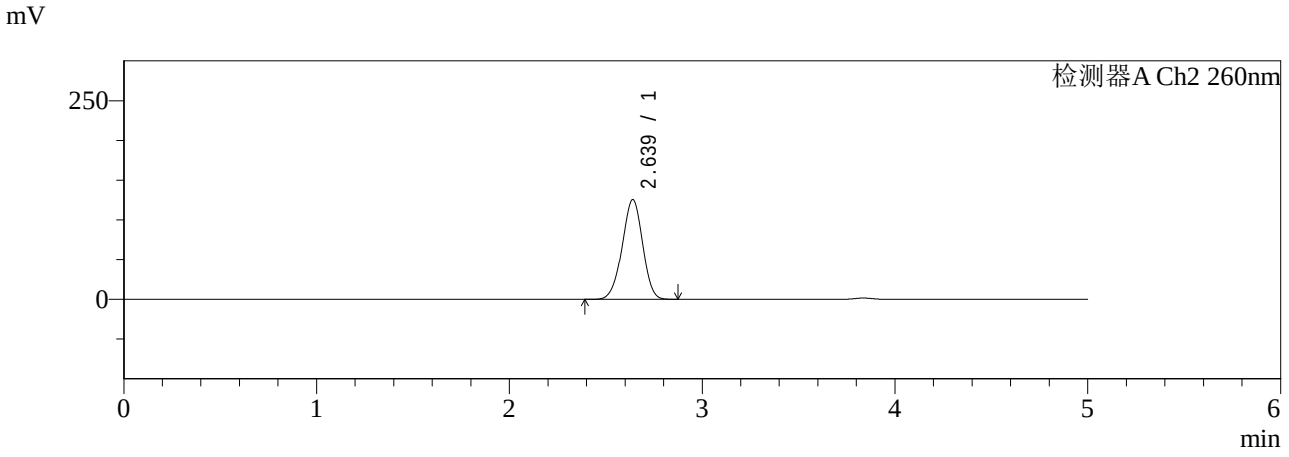
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-191-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 06:44:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:02:32
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	197680	100.000	31019	8372	1.027	--
总计		197680	100.000	31019			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	925236	100.000	125527	2940	0.968	--
总计		925236	100.000	125527			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片3
供试品溶液-1

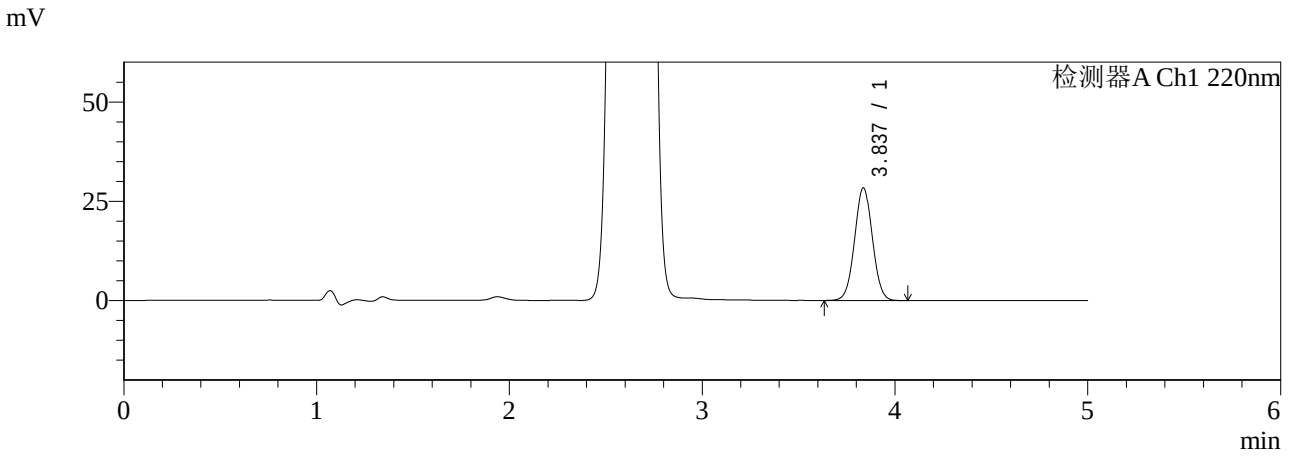
SHIMADZU LabSolutions

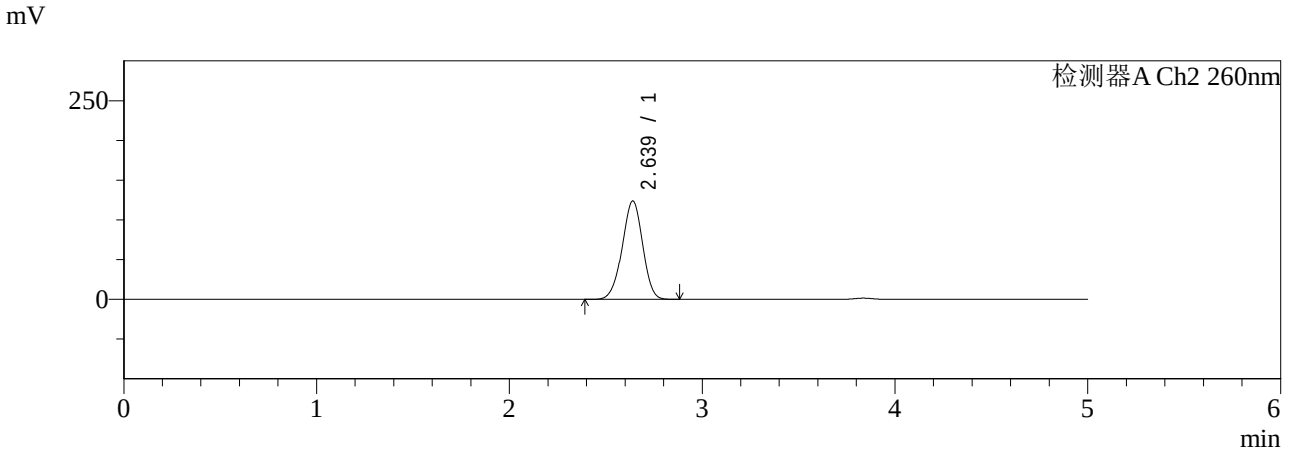
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-192-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 06:49:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:02:39
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	181172	100.000	28372	8346	1.027	--
总计		181172	100.000	28372			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	912357	100.000	123835	2948	0.968	--
总计		912357	100.000	123835			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片4
供试品溶液-1

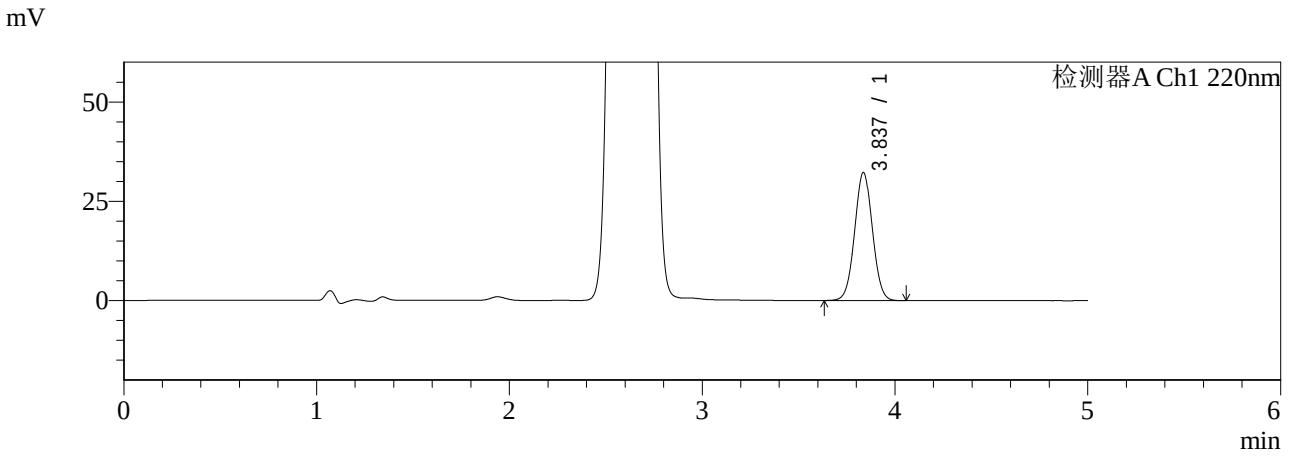
SHIMADZU LabSolutions

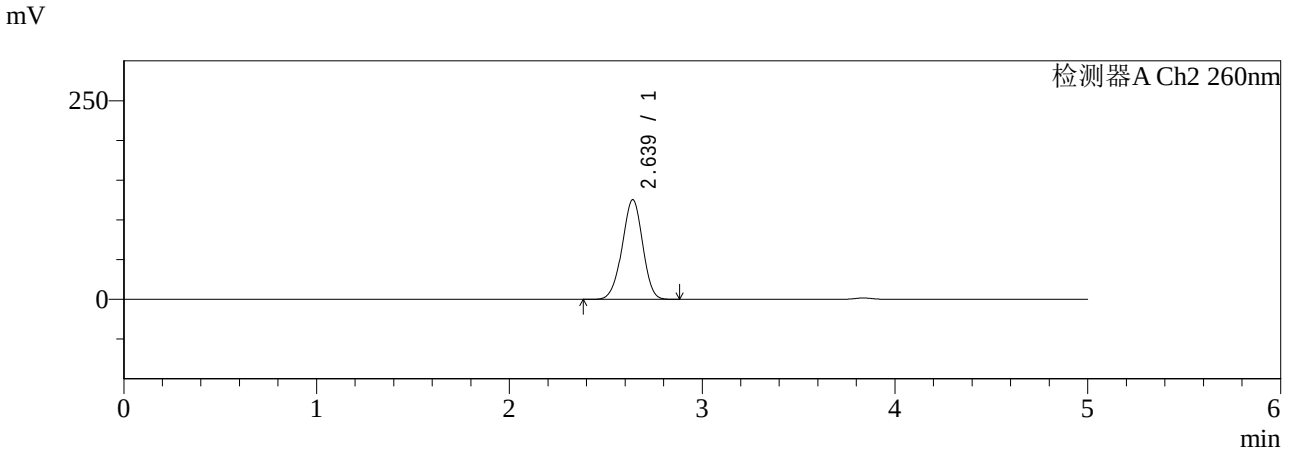
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-193-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 06:55:09
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:02:46
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	205394	100.000	32218	8368	1.028	--
总计		205394	100.000	32218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	925075	100.000	125459	2937	0.969	--
总计		925075	100.000	125459			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片5
供试品溶液-1

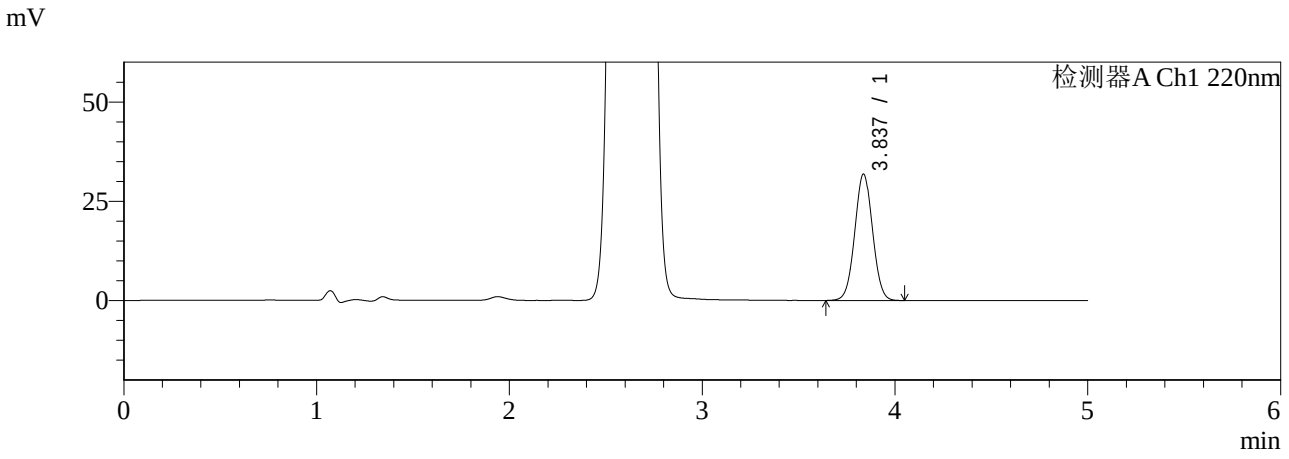
SHIMADZU LabSolutions

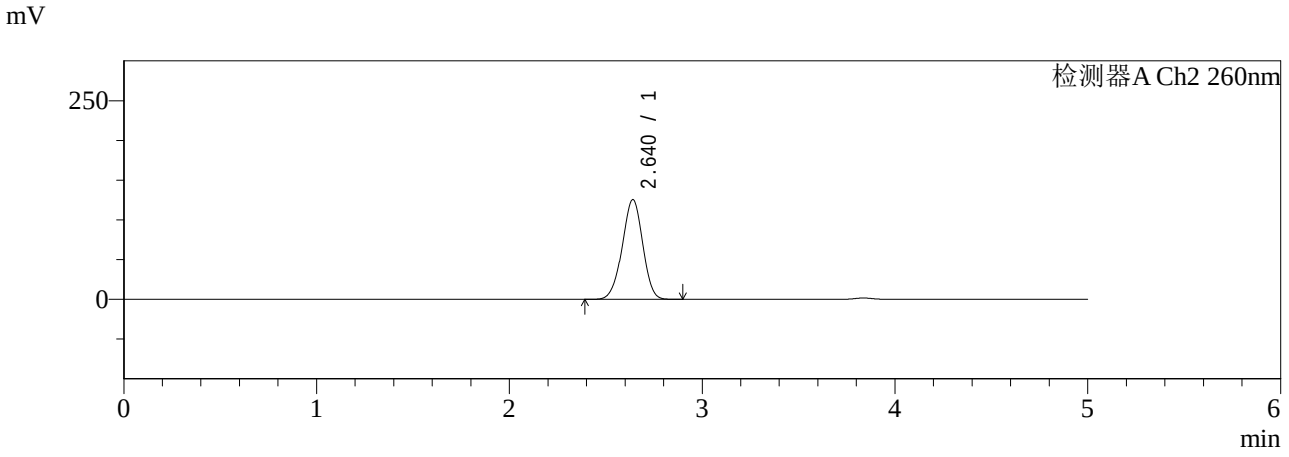
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-194-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 07:00:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:02:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	202996	100.000	31835	8353	1.028	--
总计		202996	100.000	31835			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	925968	100.000	125478	2936	0.970	--
总计		925968	100.000	125478			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片6
供试品溶液-1

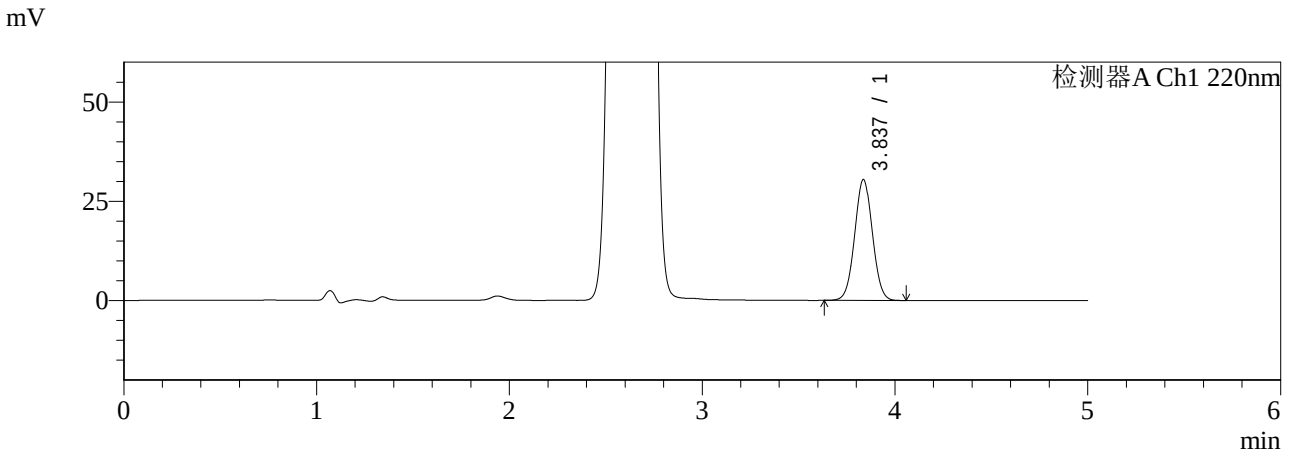
SHIMADZU LabSolutions

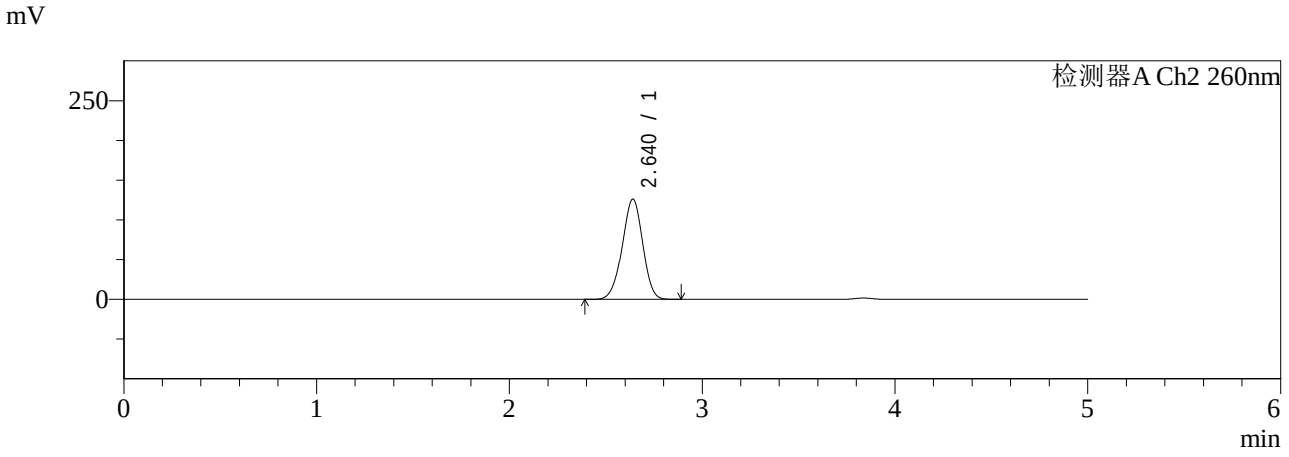
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-195-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 07:05:57　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:03:00　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	193739	100.000	30414	8372	1.029	--
总计		193739	100.000	30414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	931367	100.000	126146	2937	0.967	--
总计		931367	100.000	126146			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片1
供试品溶液-1

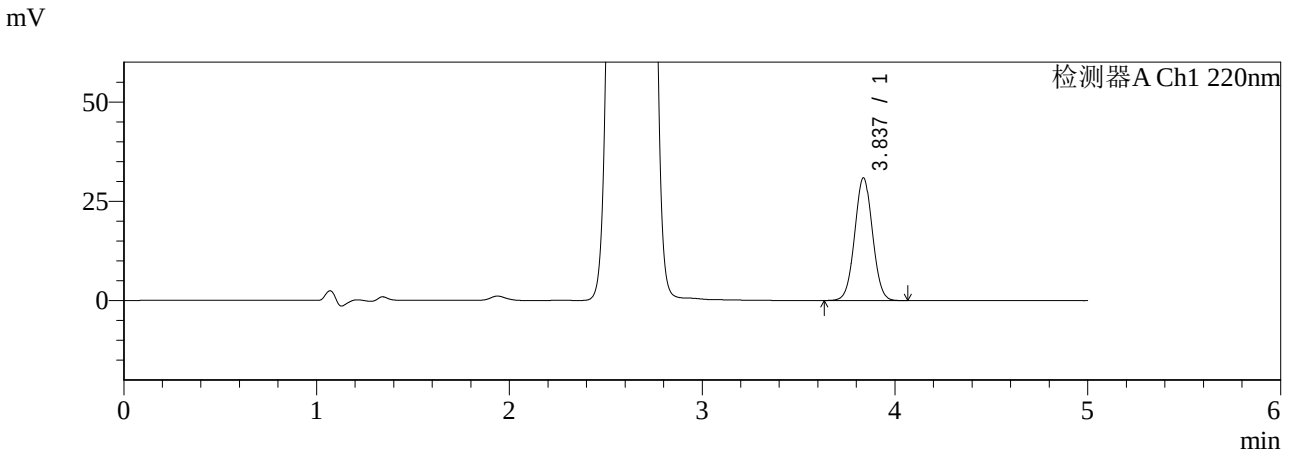
SHIMADZU LabSolutions

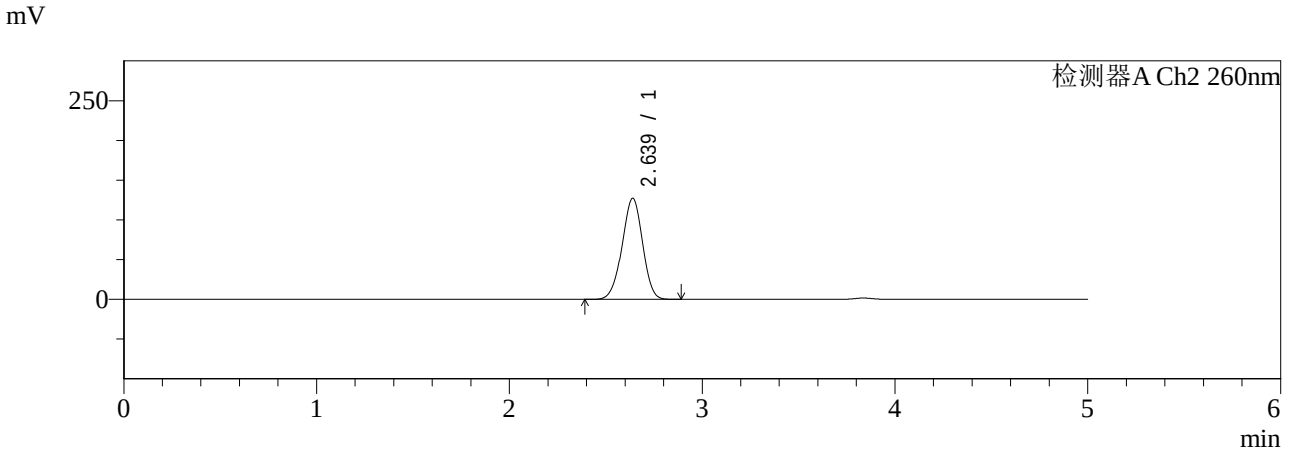
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-196-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 07:11:21
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:03:08
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	197087	100.000	30891	8352	1.029	--
总计		197087	100.000	30891			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	938708	100.000	127188	2931	0.970	--
总计		938708	100.000	127188			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片2
供试品溶液-1

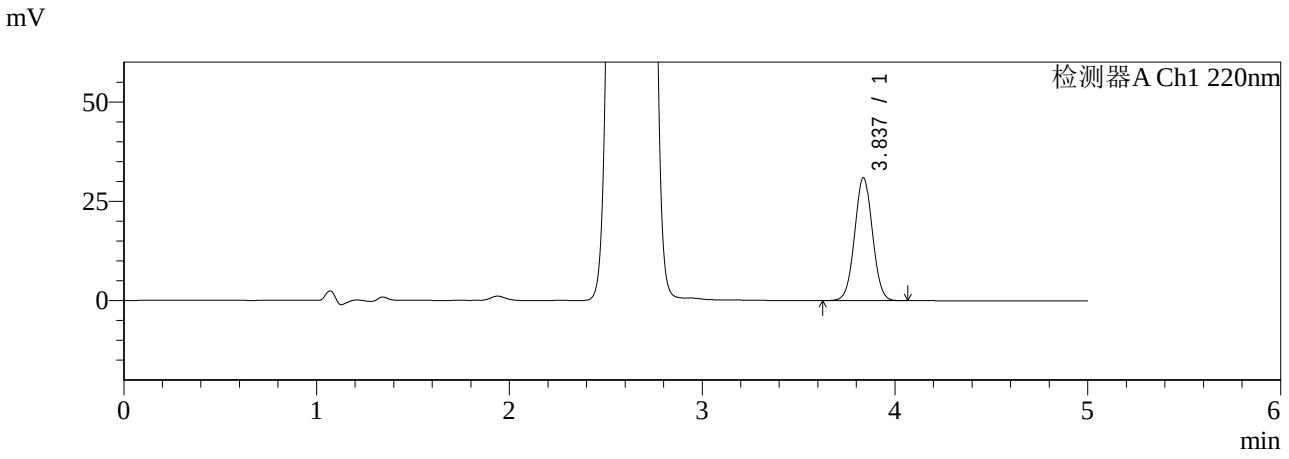
SHIMADZU LabSolutions

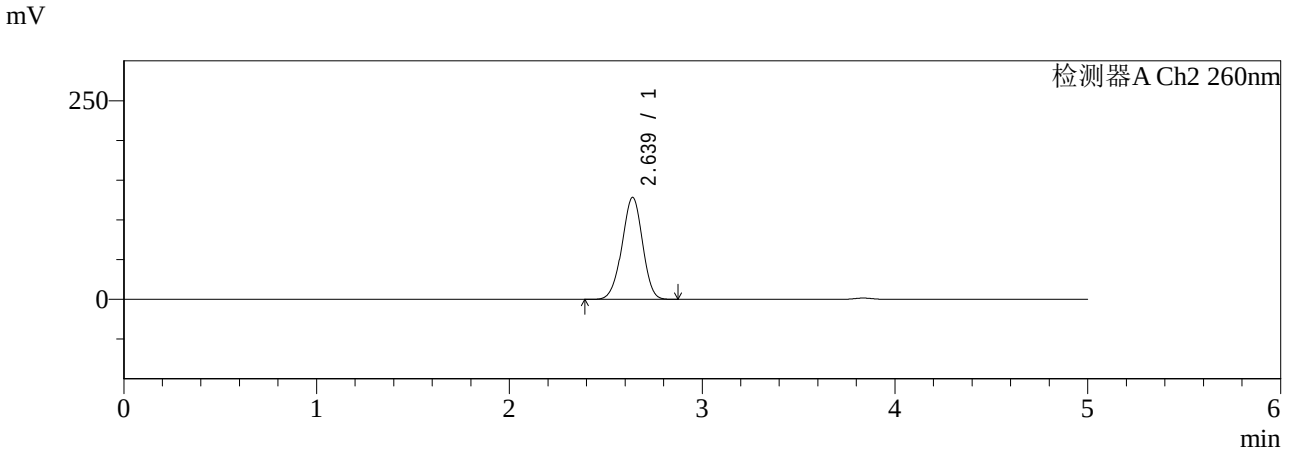
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-197-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 07:16:45
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:03:15
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	197378	100.000	30968	8368	1.028	--
总计		197378	100.000	30968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	948945	100.000	128441	2923	0.970	--
总计		948945	100.000	128441			

图197 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片3
供试品溶液-1

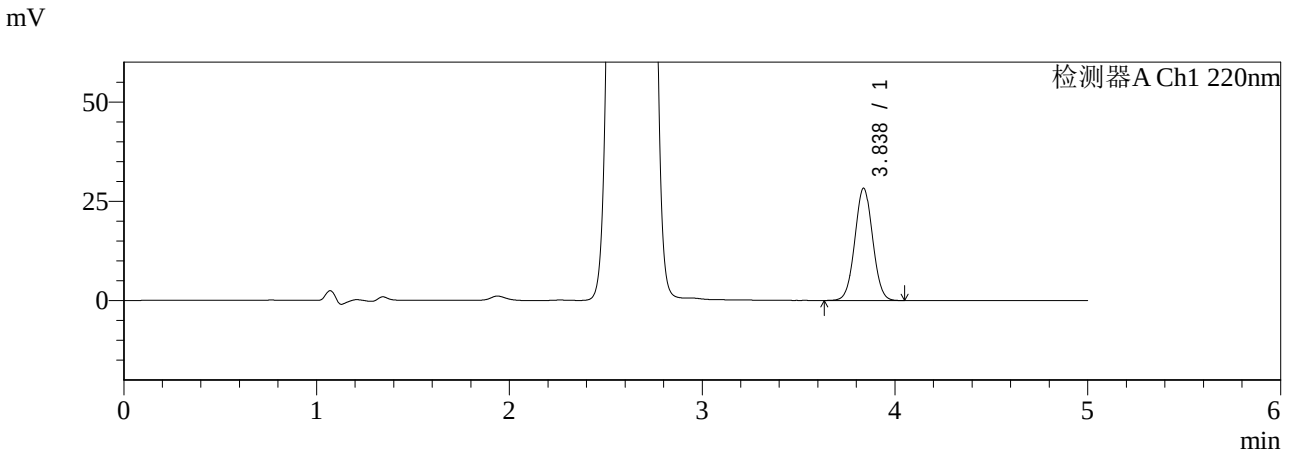
SHIMADZU LabSolutions

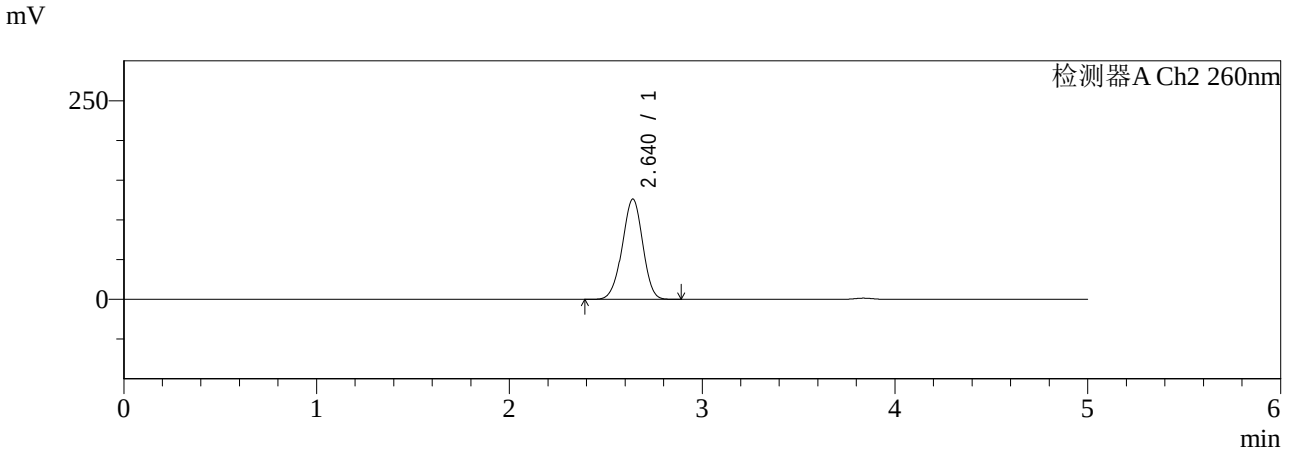
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-198-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 07:22:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:03:22
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	180112	100.000	28274	8368	1.029	--
总计		180112	100.000	28274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	930376	100.000	126183	2940	0.970	--
总计		930376	100.000	126183			

图198 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片4
供试品溶液-1

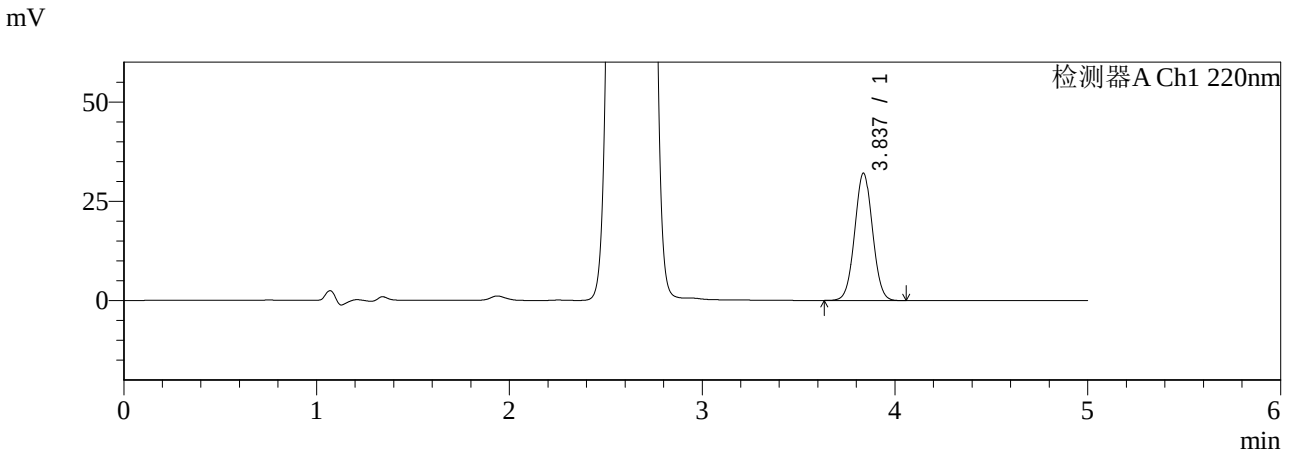
SHIMADZU LabSolutions

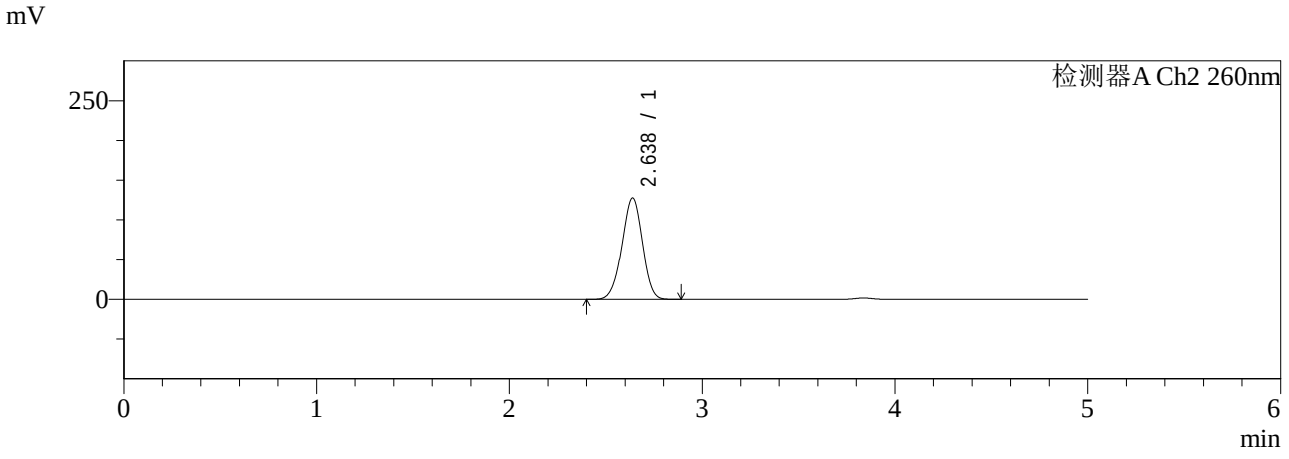
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-199-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 07:27:31
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:03:29
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	204306	100.000	32050	8353	1.029	--
总计		204306	100.000	32050			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	941654	100.000	127620	2928	0.970	--
总计		941654	100.000	127620			

图199 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片5
供试品溶液-1

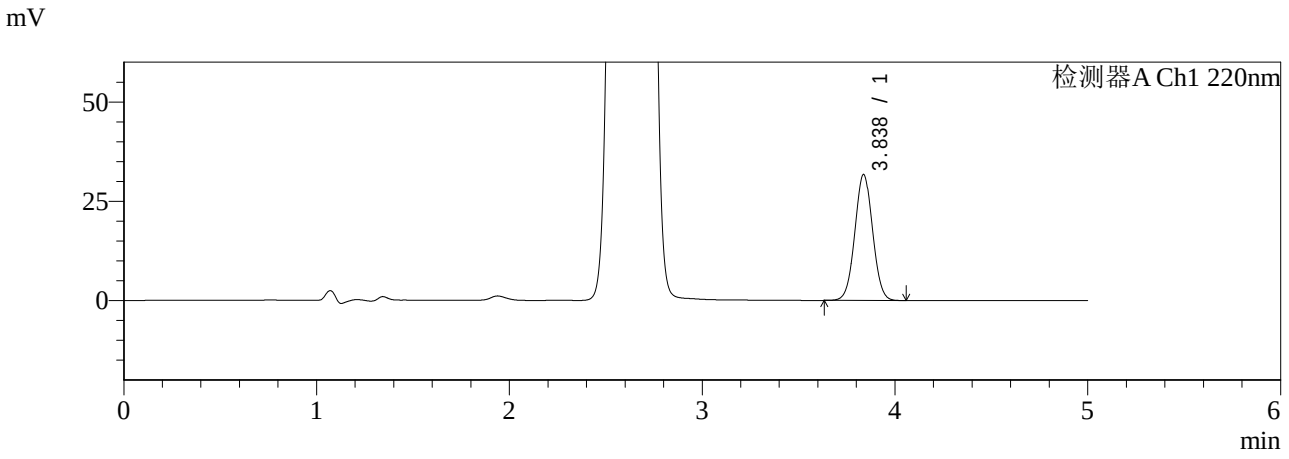
SHIMADZU LabSolutions

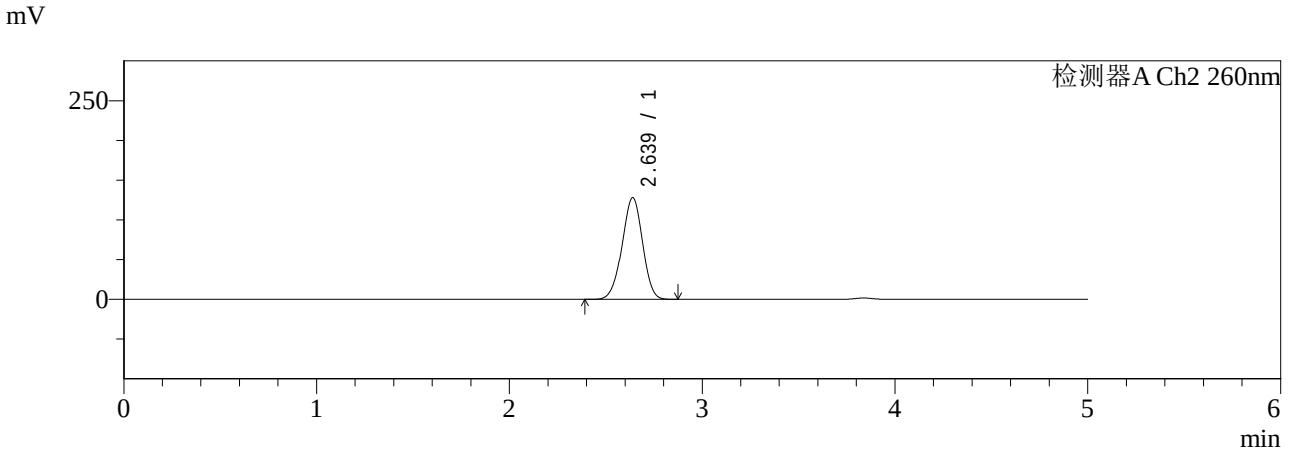
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-200-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 07:32:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:03:36
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	202042	100.000	31710	8366	1.030	--
总计		202042	100.000	31710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	945074	100.000	127998	2927	0.971	--
总计		945074	100.000	127998			

图200 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片6
供试品溶液-1

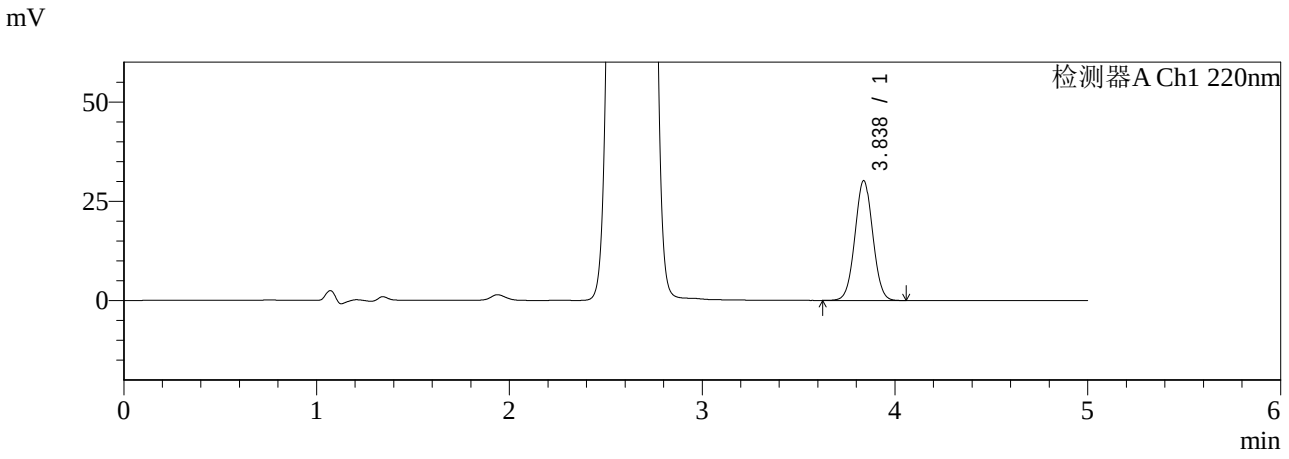
SHIMADZU LabSolutions

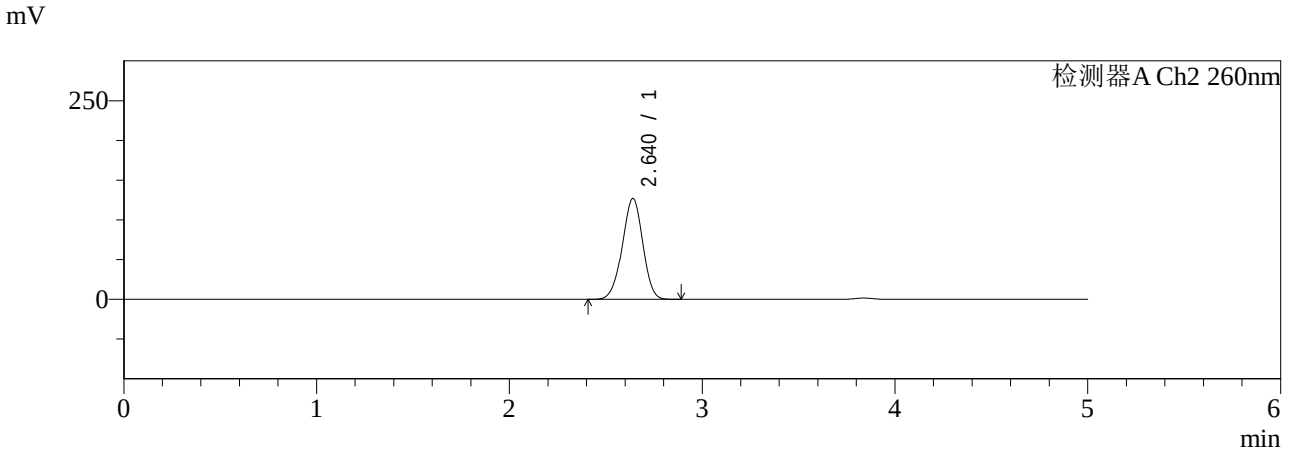
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-201-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 07:38:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:03:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	192301	100.000	30177	8365	1.030	--
总计		192301	100.000	30177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	937326	100.000	126894	2934	0.969	--
总计		937326	100.000	126894			

图201 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片1
供试品溶液-1

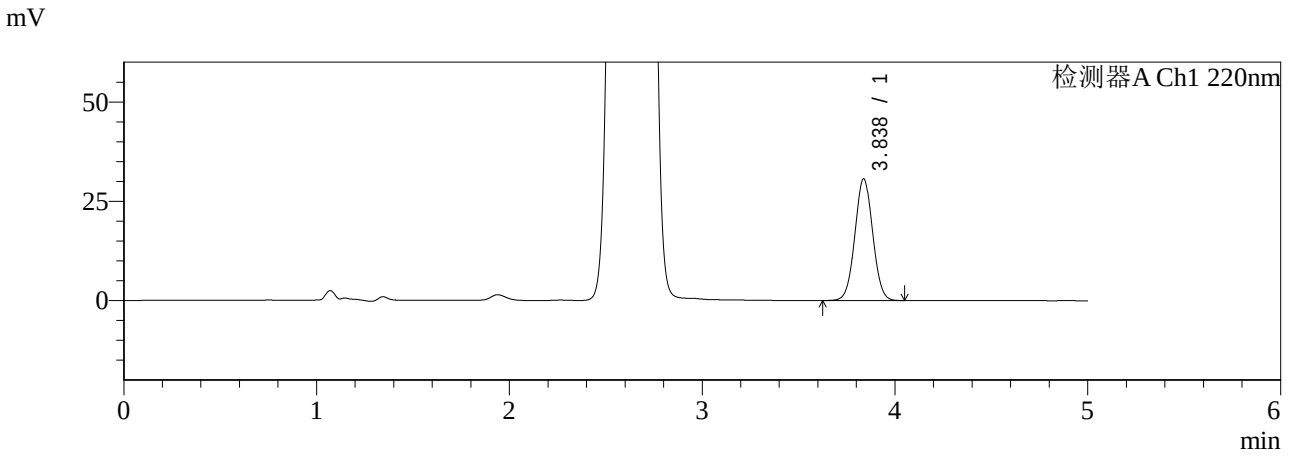
SHIMADZU LabSolutions

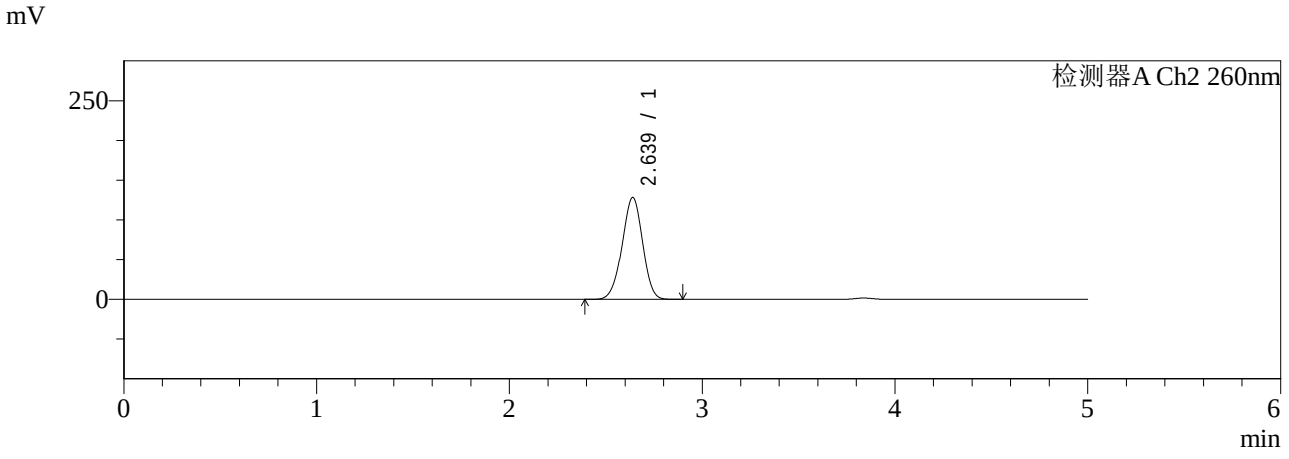
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-202-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 07:43:42
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:03:50
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	195305	100.000	30630	8364	1.029	--
总计		195305	100.000	30630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	947028	100.000	128245	2926	0.971	--
总计		947028	100.000	128245			

图202 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片2
供试品溶液-1

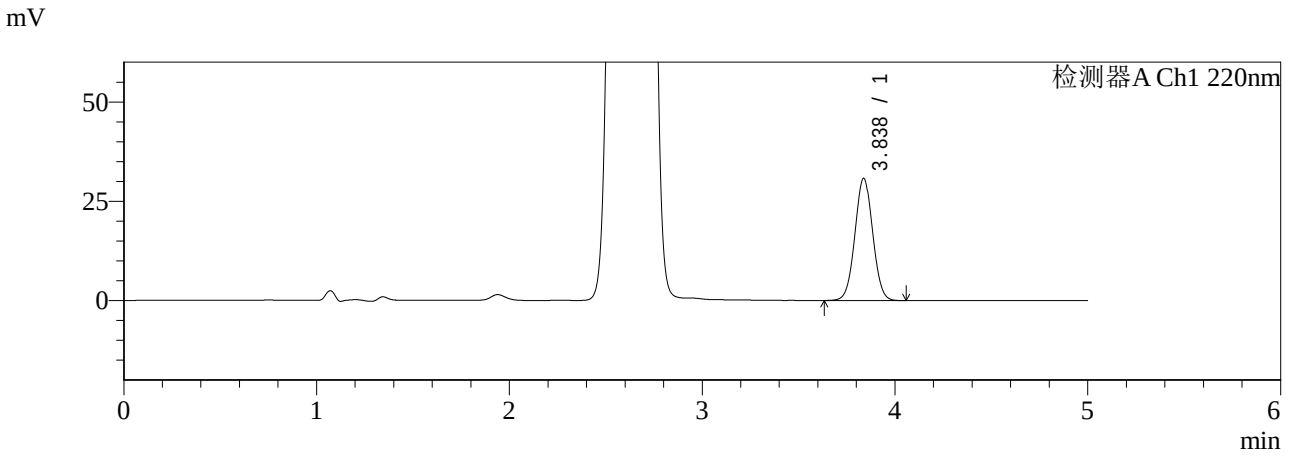
SHIMADZU LabSolutions

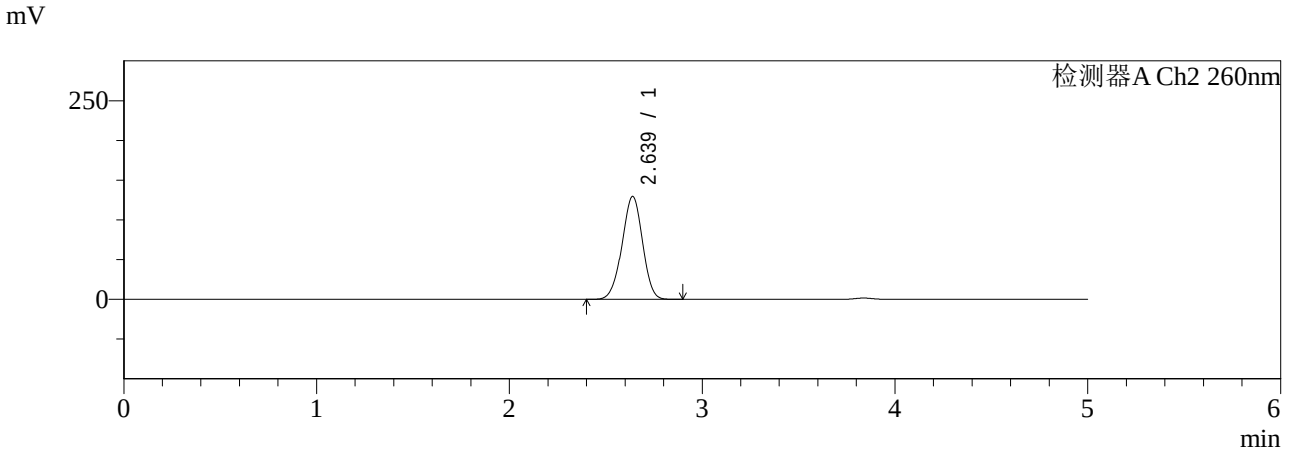
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-203-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 07:49:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:03:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	195987	100.000	30762	8362	1.028	--
总计		195987	100.000	30762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	956967	100.000	129575	2923	0.971	--
总计		956967	100.000	129575			

图203 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片3
供试品溶液-1

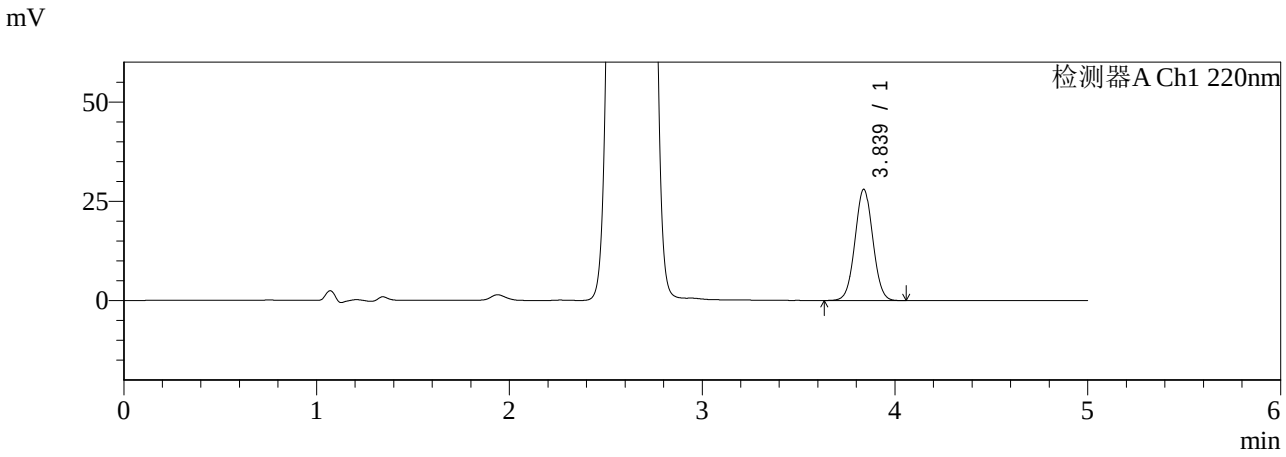
SHIMADZU LabSolutions

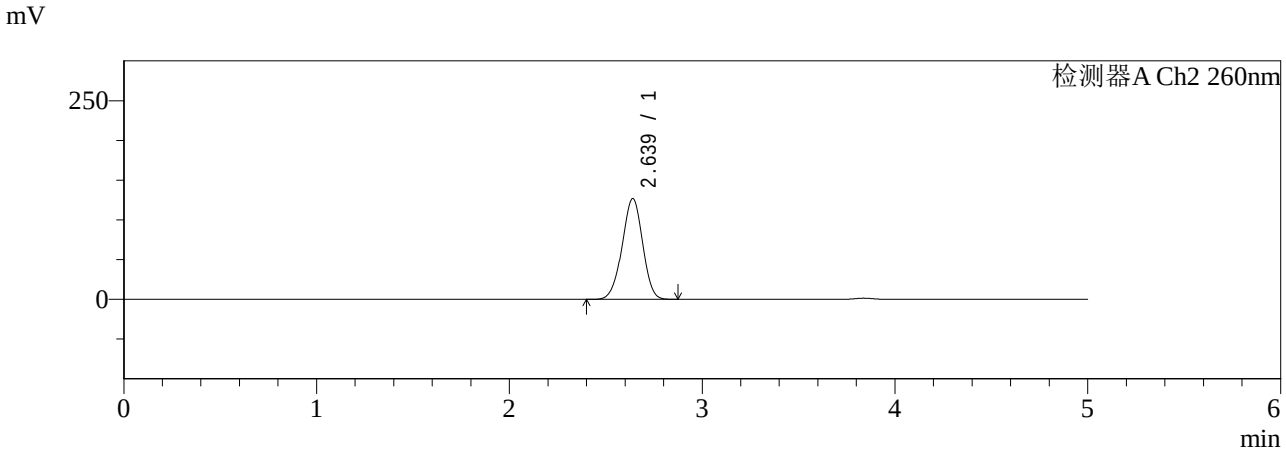
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-204-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 07:54:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:04:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	178644	100.000	28028	8371	1.030	--
总计		178644	100.000	28028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	936134	100.000	126885	2932	0.970	--
总计		936134	100.000	126885			

图204 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片4
供试品溶液-1

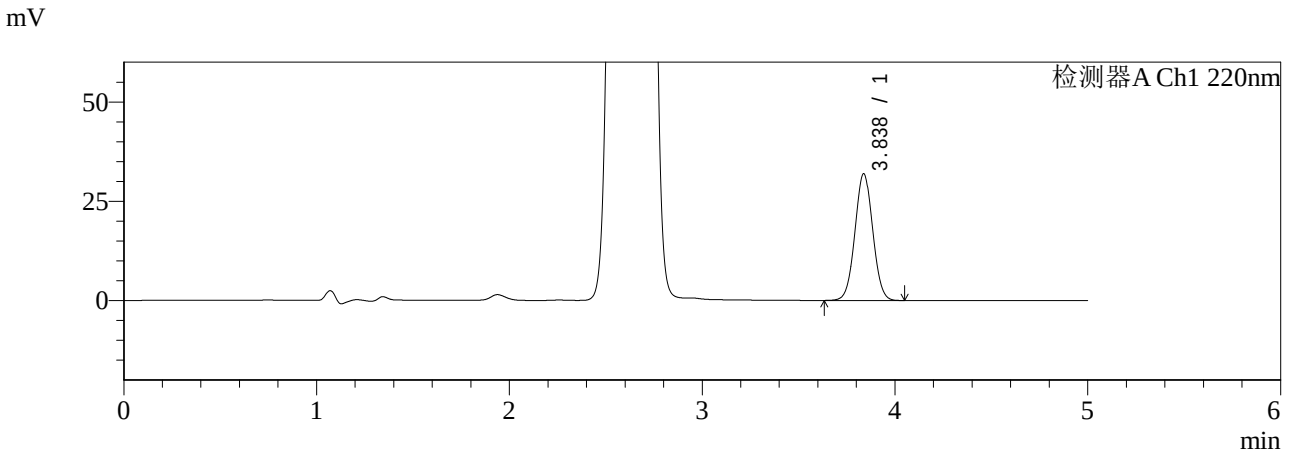
SHIMADZU LabSolutions

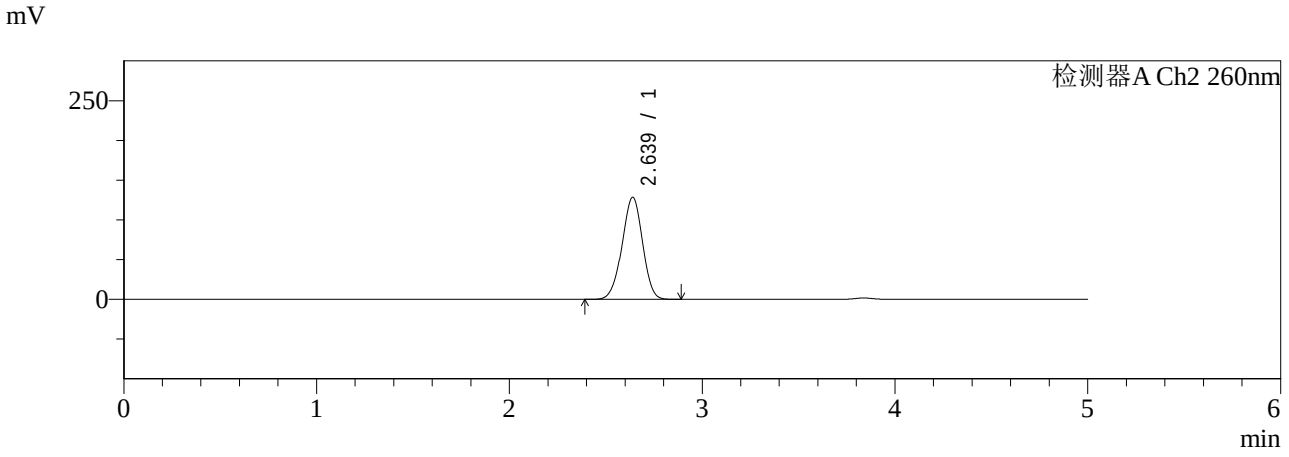
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温:30℃ 波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-205-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 07:59:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:04:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	203453	100.000	31908	8358	1.030	--
总计		203453	100.000	31908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	948849	100.000	128495	2925	0.971	--
总计		948849	100.000	128495			

图205 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片5
供试品溶液-1

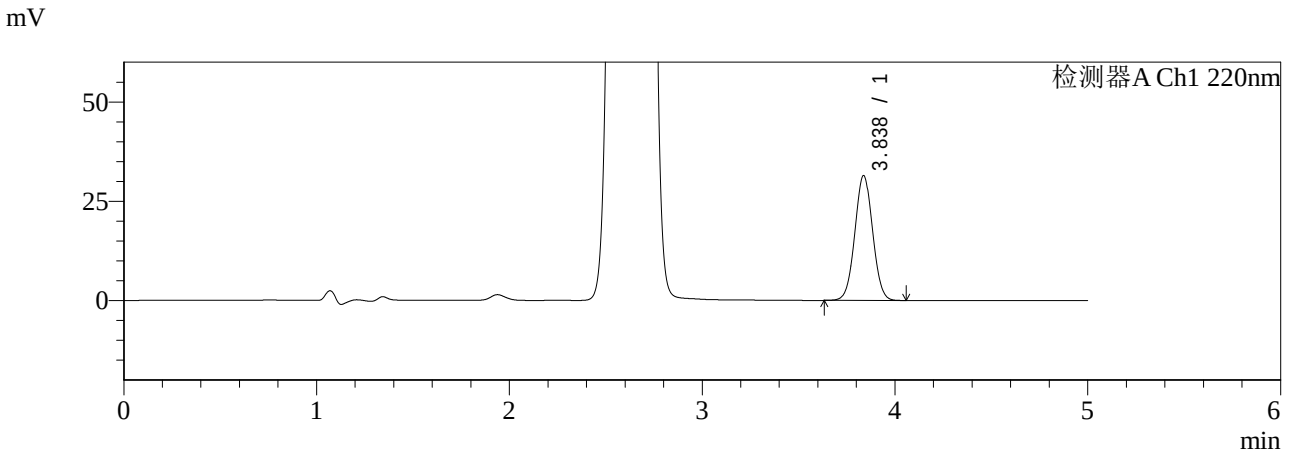
SHIMADZU LabSolutions

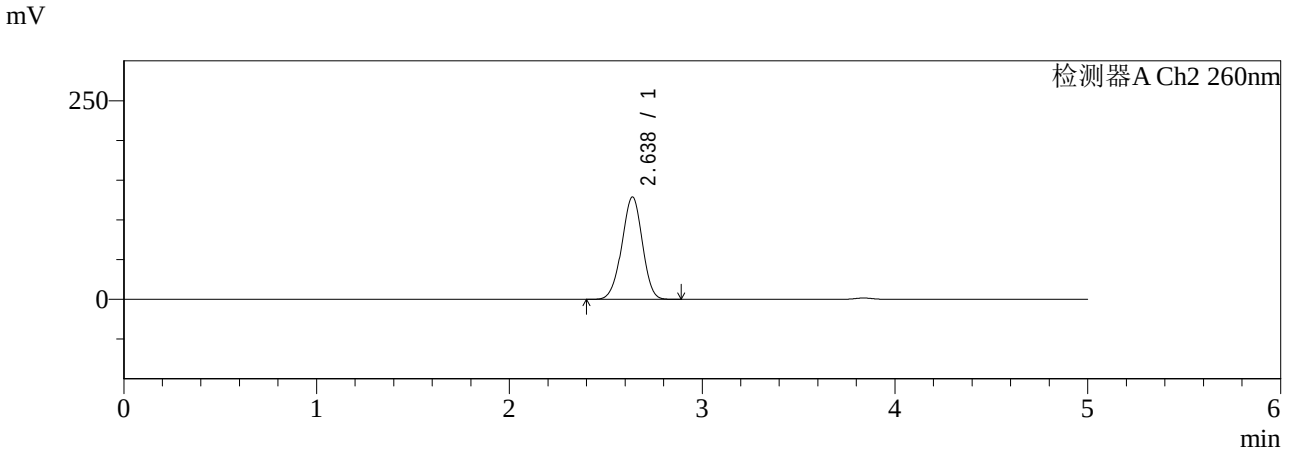
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-206-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 08:05:17
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:04:19
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	200399	100.000	31444	8356	1.029	--
总计		200399	100.000	31444			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	951613	100.000	128920	2923	0.972	--
总计		951613	100.000	128920			

图206 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片6
供试品溶液-1

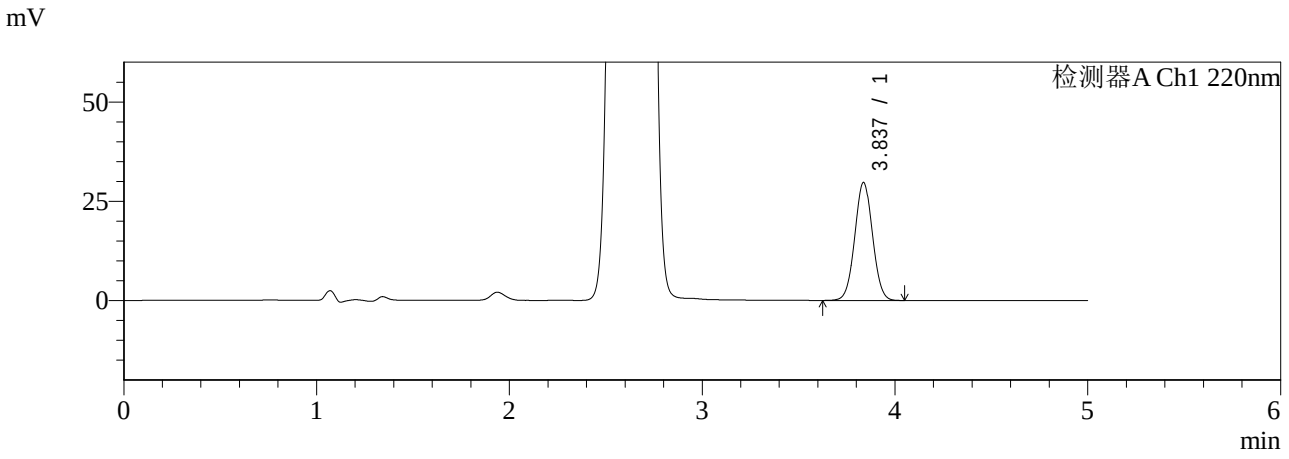
SHIMADZU LabSolutions

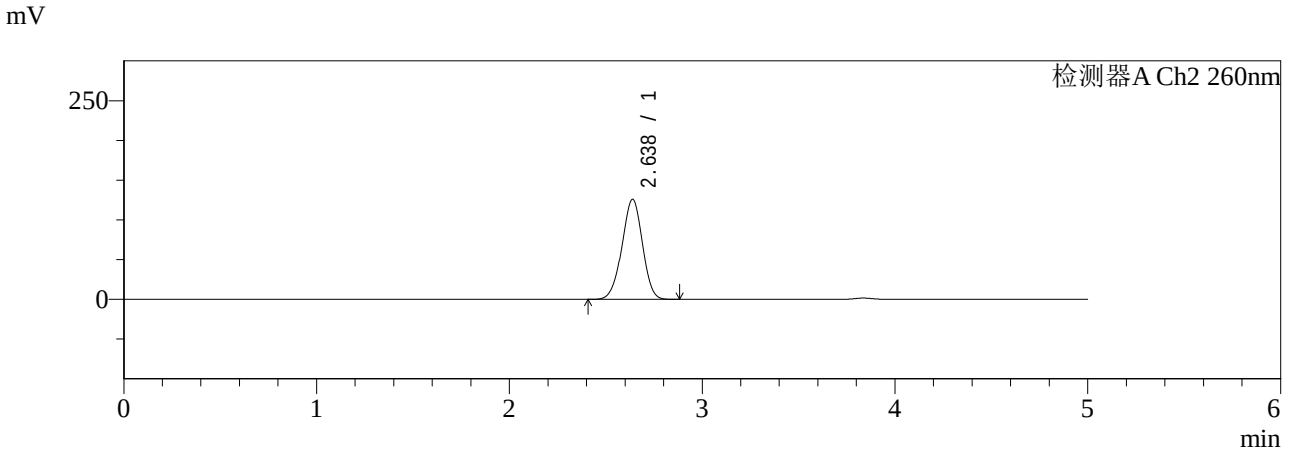
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-207-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 08:10:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:04:26
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	189344	100.000	29696	8365	1.029	--
总计		189344	100.000	29696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	928139	100.000	125912	2936	0.970	--
总计		928139	100.000	125912			

图207 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片1
供试品溶液-1

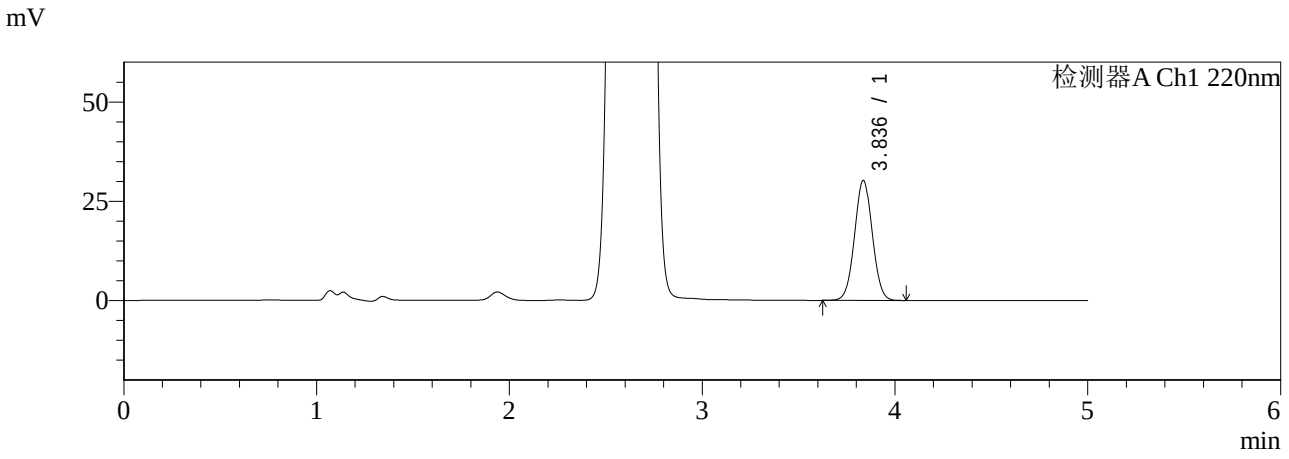
SHIMADZU LabSolutions

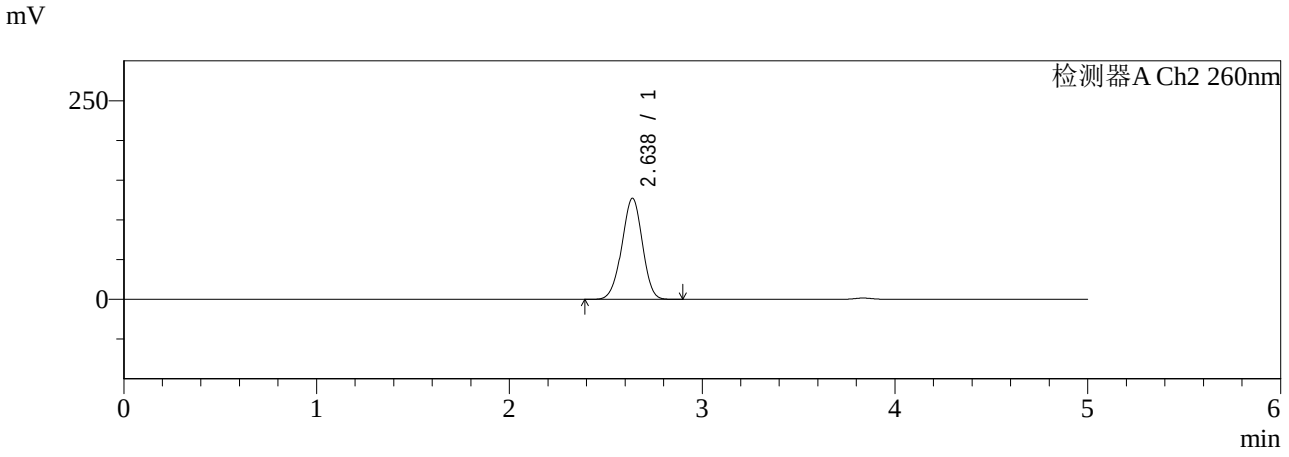
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-208-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 08:16:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:04:33
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	192688	100.000	30205	8364	1.028	--
总计		192688	100.000	30205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	939397	100.000	127177	2917	0.972	--
总计		939397	100.000	127177			

图208 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片2
供试品溶液-1

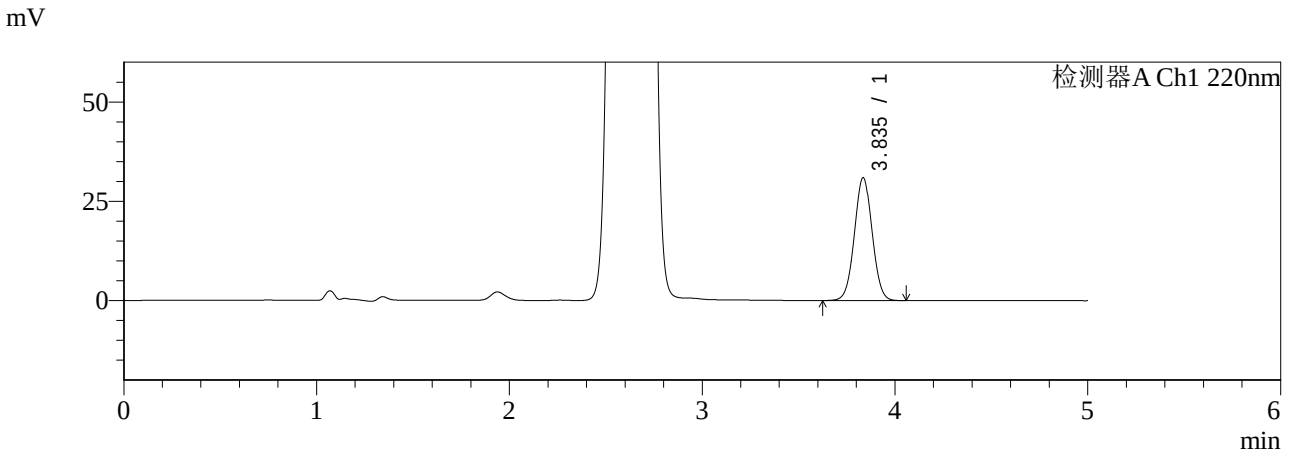
SHIMADZU LabSolutions

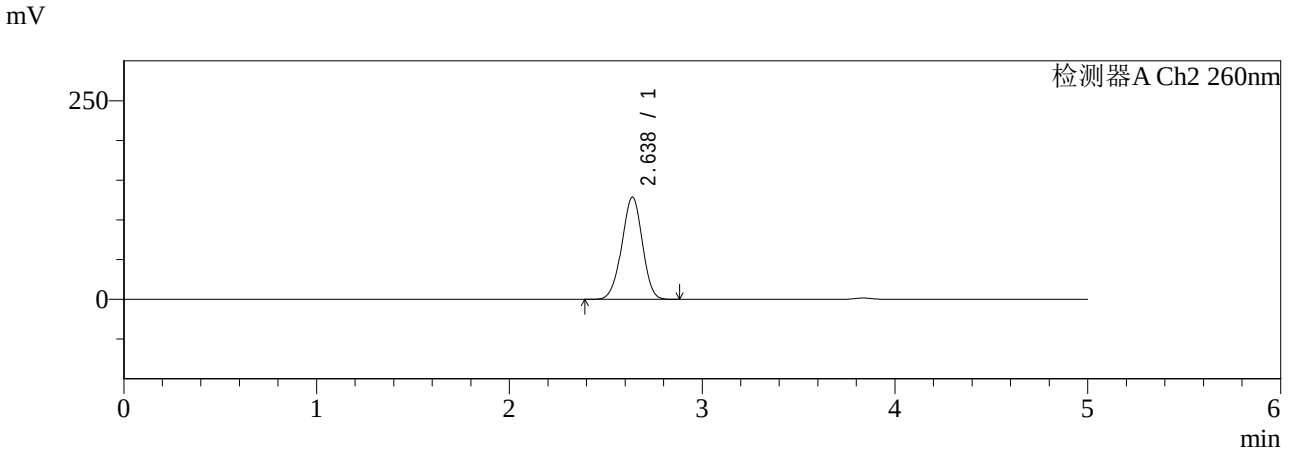
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-209-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 08:21:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:04:40
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	197138	100.000	30866	8364	1.028	--
总计		197138	100.000	30866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	951280	100.000	128614	2908	0.972	--
总计		951280	100.000	128614			

图209 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片3
供试品溶液-1

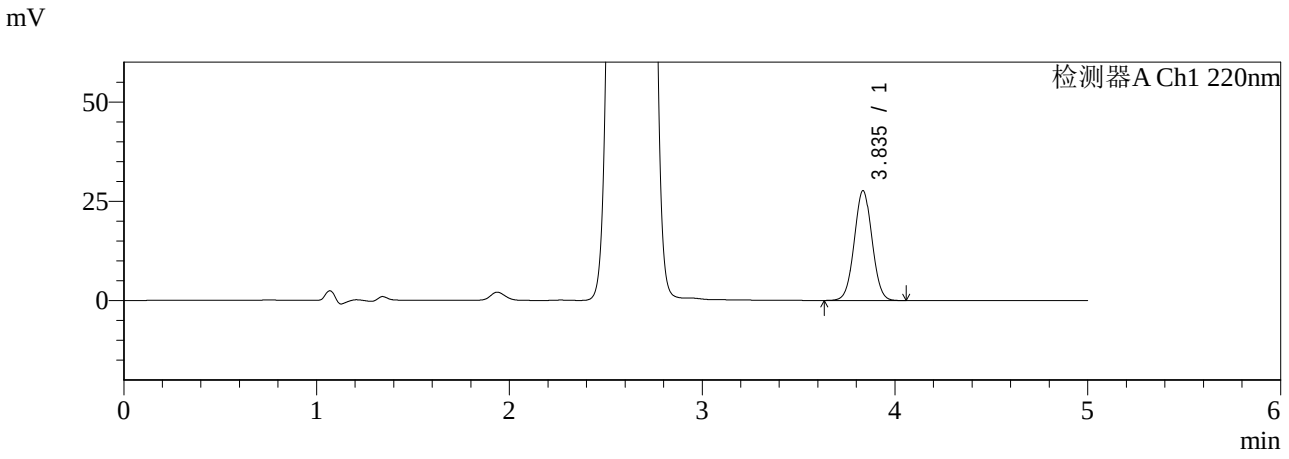
SHIMADZU LabSolutions

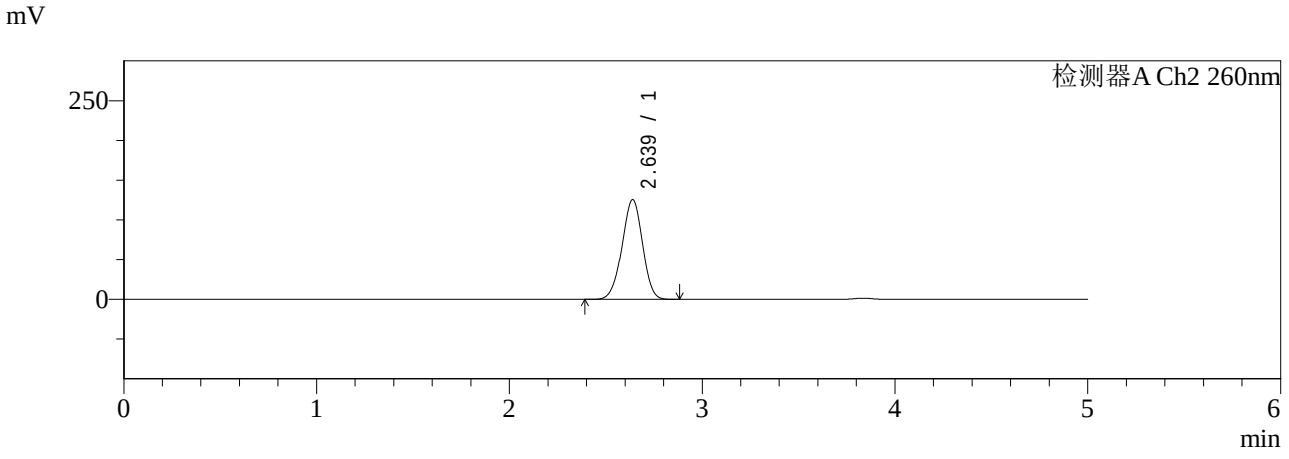
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-210-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 08:26:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:04:47
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	176126	100.000	27537	8356	1.028	--
总计		176126	100.000	27537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	926725	100.000	125598	2928	0.971	--
总计		926725	100.000	125598			

图210 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片4
供试品溶液-1

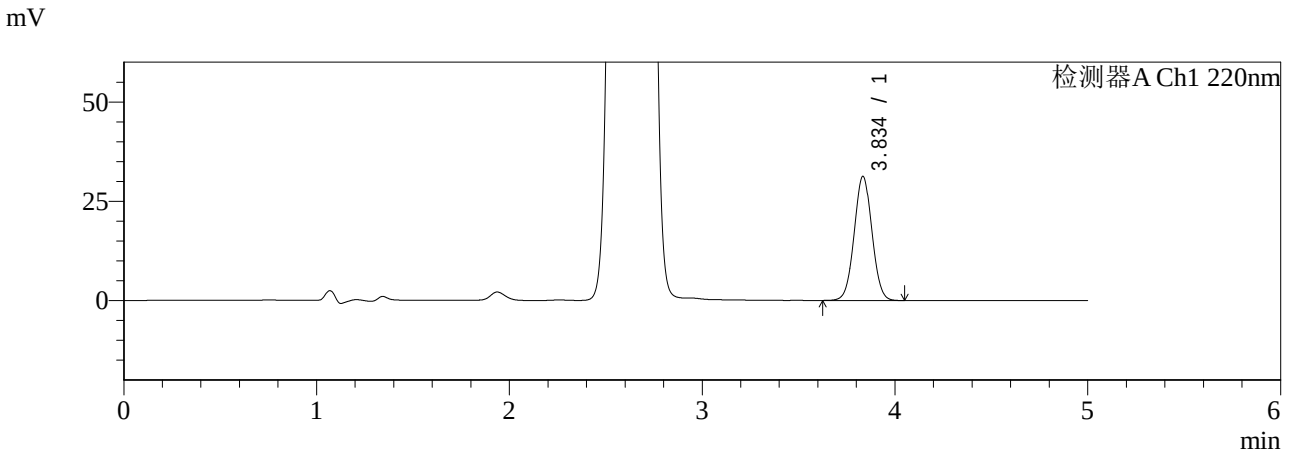
SHIMADZU LabSolutions

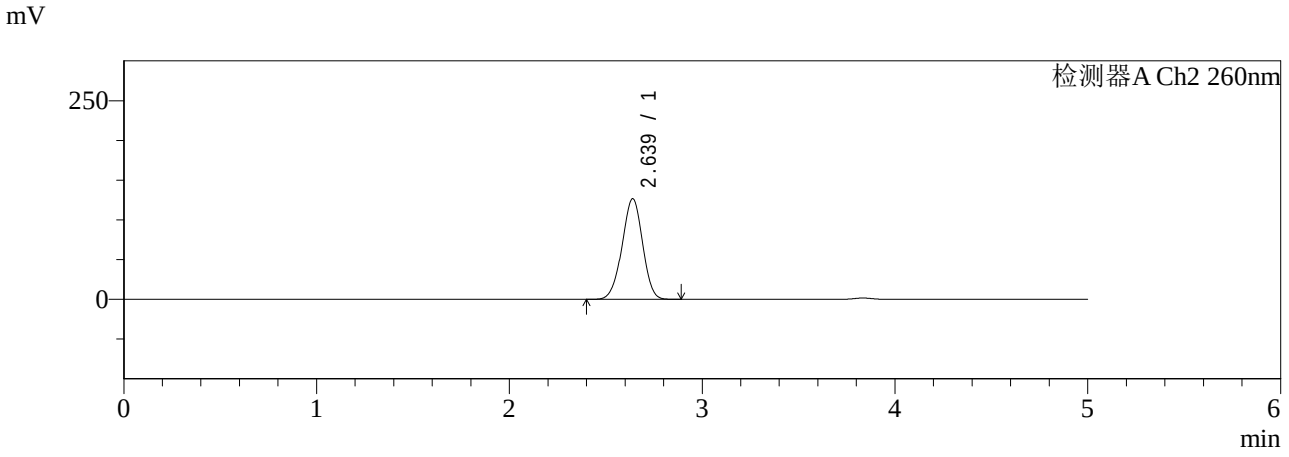
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-211-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 08:32:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:04:54
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	199344	100.000	31119	8343	1.029	--
总计		199344	100.000	31119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	935874	100.000	126688	2920	0.972	--
总计		935874	100.000	126688			

图211 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片5
供试品溶液-1

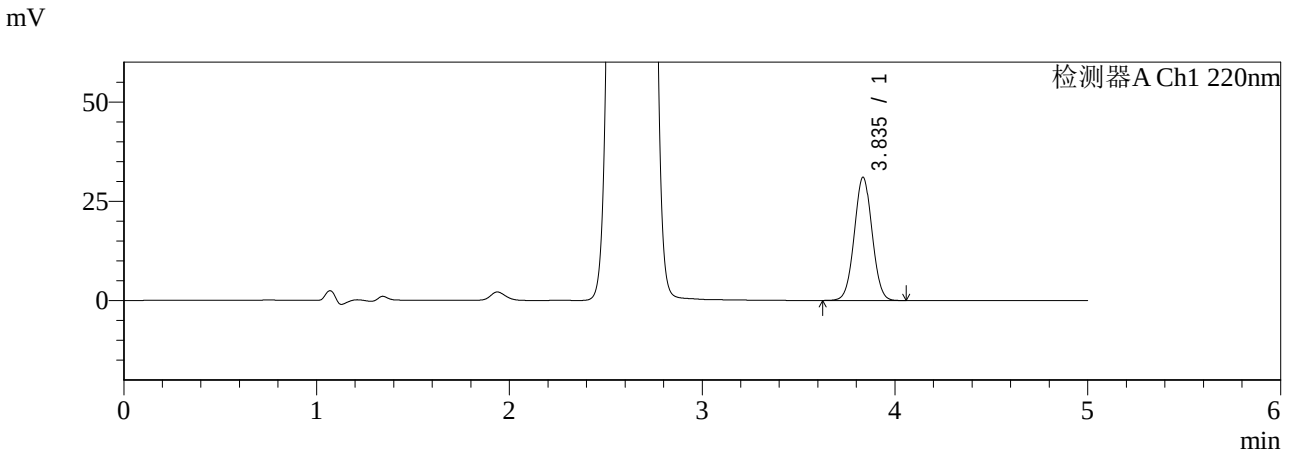
SHIMADZU LabSolutions

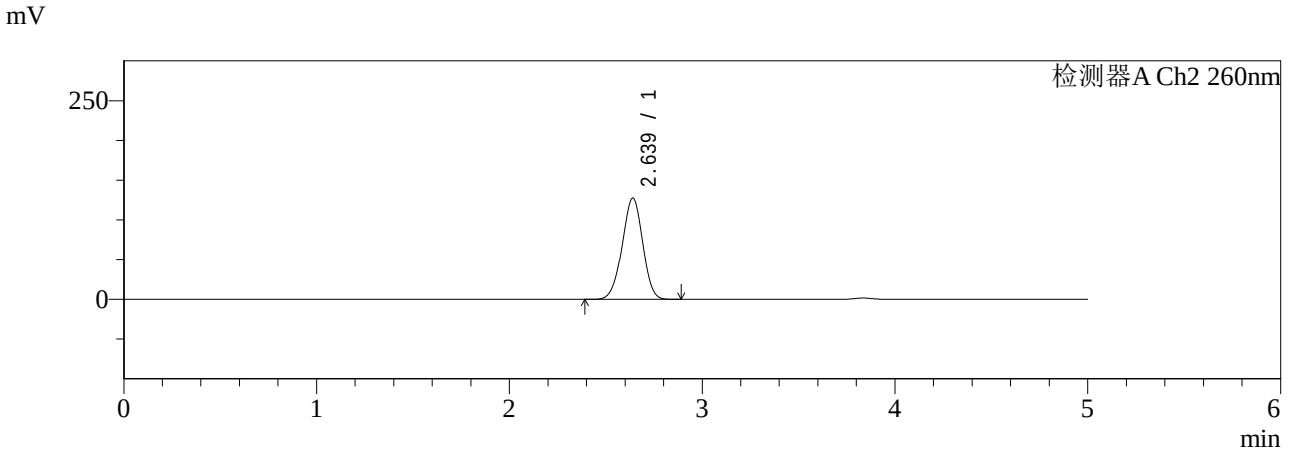
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-212-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 08:37:40
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:05:01
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	197698	100.000	30934	8355	1.027	--
总计		197698	100.000	30934			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	942482	100.000	127451	2914	0.973	--
总计		942482	100.000	127451			

图212 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片6
供试品溶液-1

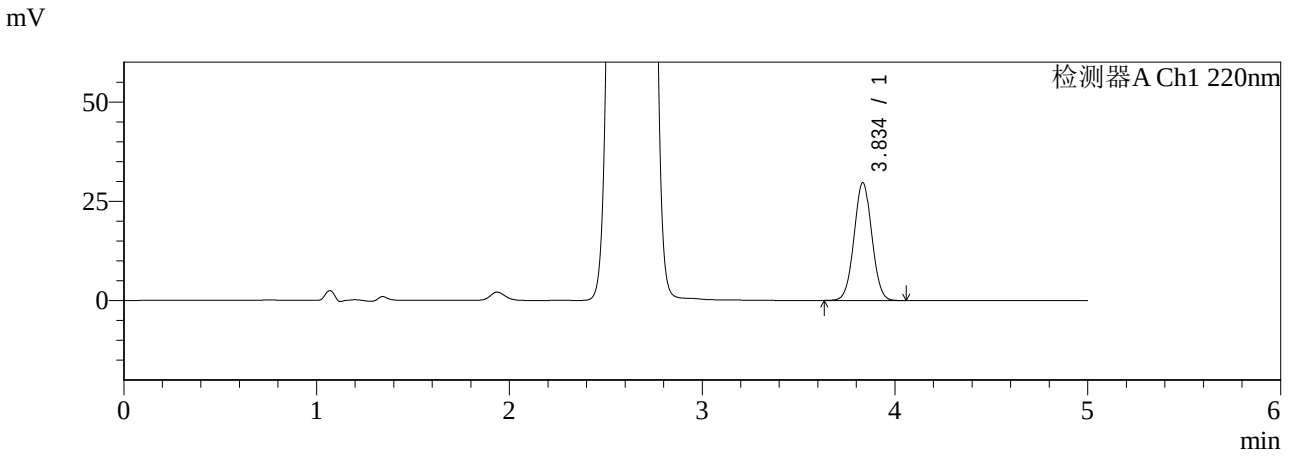
SHIMADZU LabSolutions

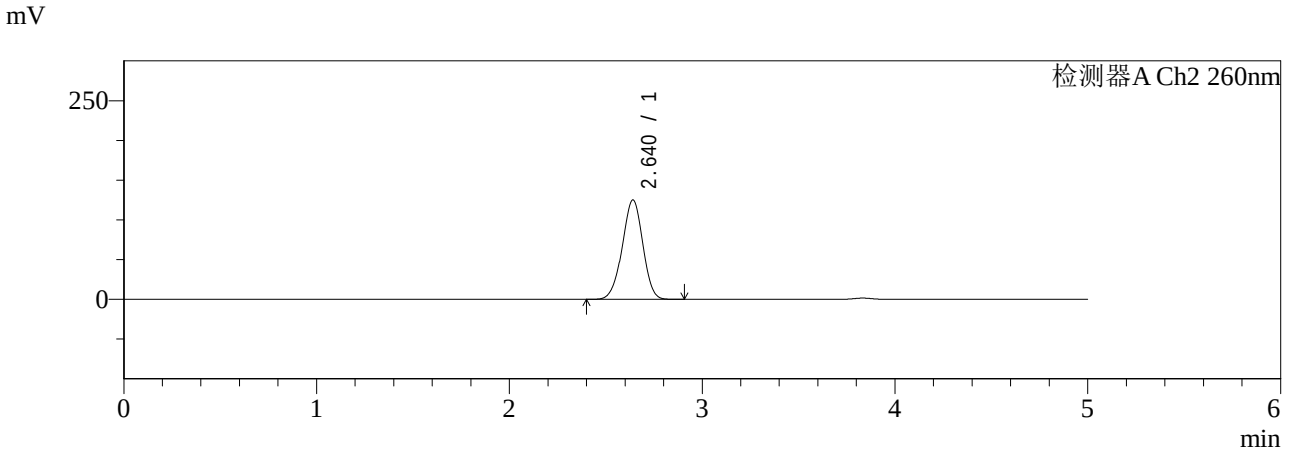
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-213-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μl　版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 08:43:05　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:05:08　处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	189056	100.000	29579	8353	1.028	--
总计		189056	100.000	29579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	925463	100.000	125056	2921	0.969	--
总计		925463	100.000	125056			

图213 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

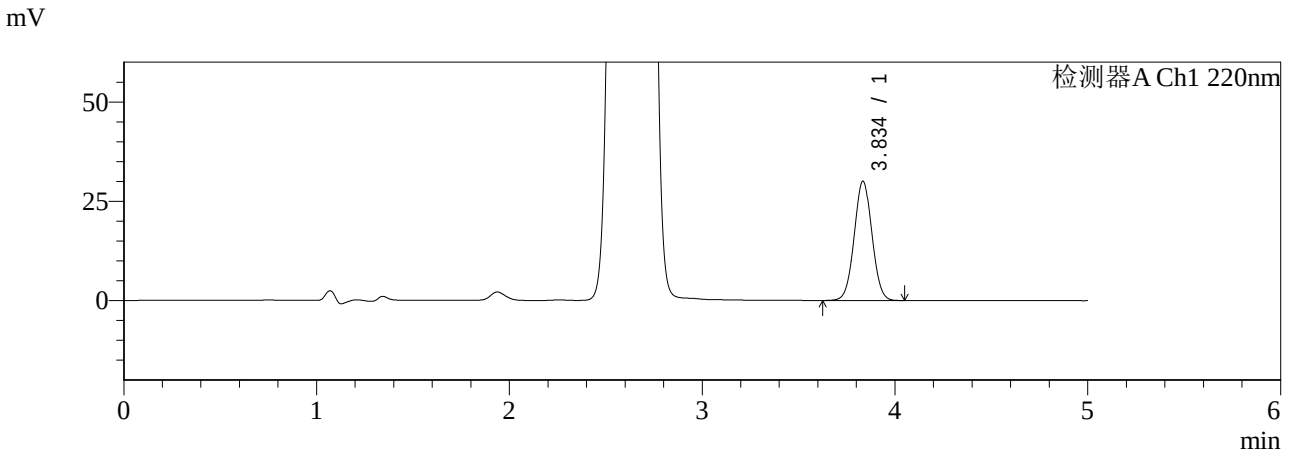
SHIMADZU LabSolutions

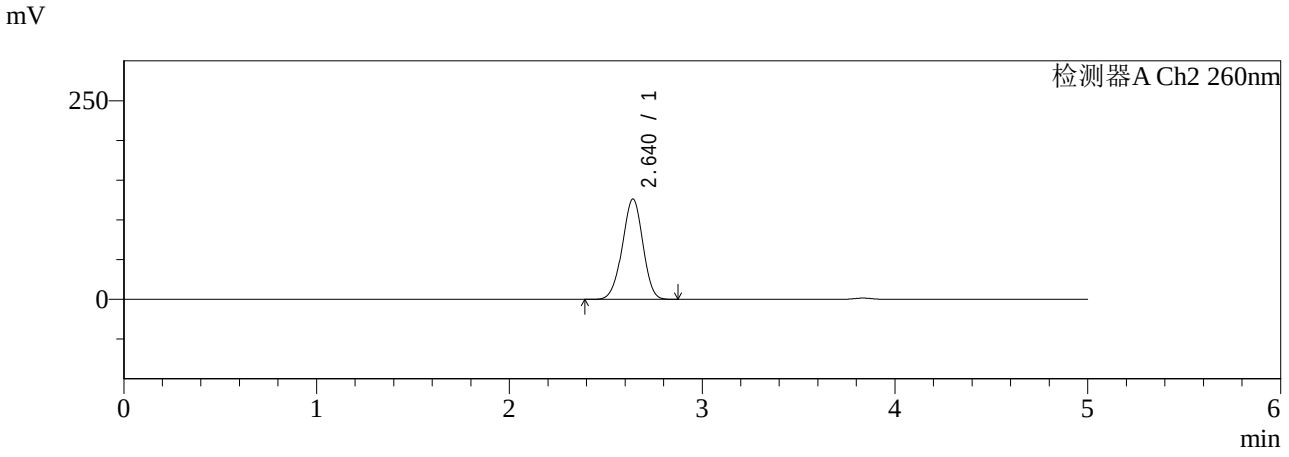
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-214-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 08:48:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:05:15
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	191492	100.000	29919	8351	1.028	--
总计		191492	100.000	29919			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	933986	100.000	126232	2919	0.972	--
总计		933986	100.000	126232			

图214 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

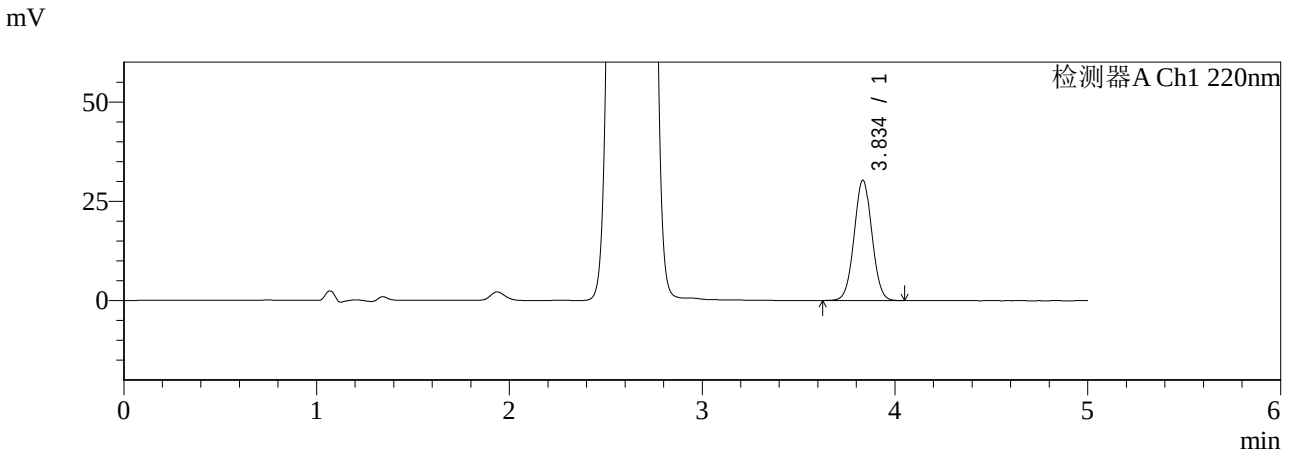
SHIMADZU LabSolutions

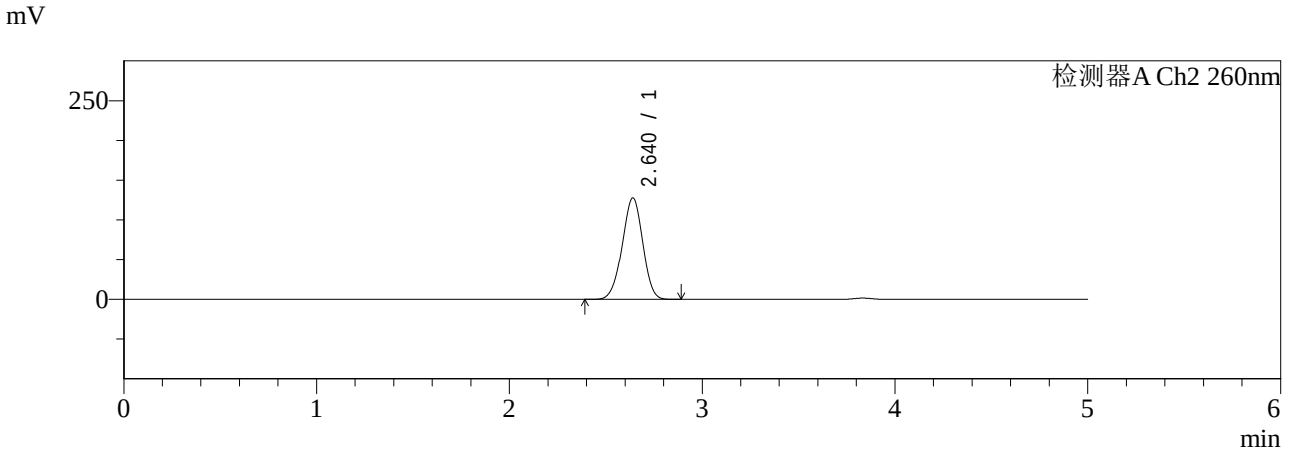
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-215-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 08:53:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:05:23
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	193230	100.000	30175	8346	1.028	--
总计		193230	100.000	30175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	945292	100.000	127645	2906	0.972	--
总计		945292	100.000	127645			

图215 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

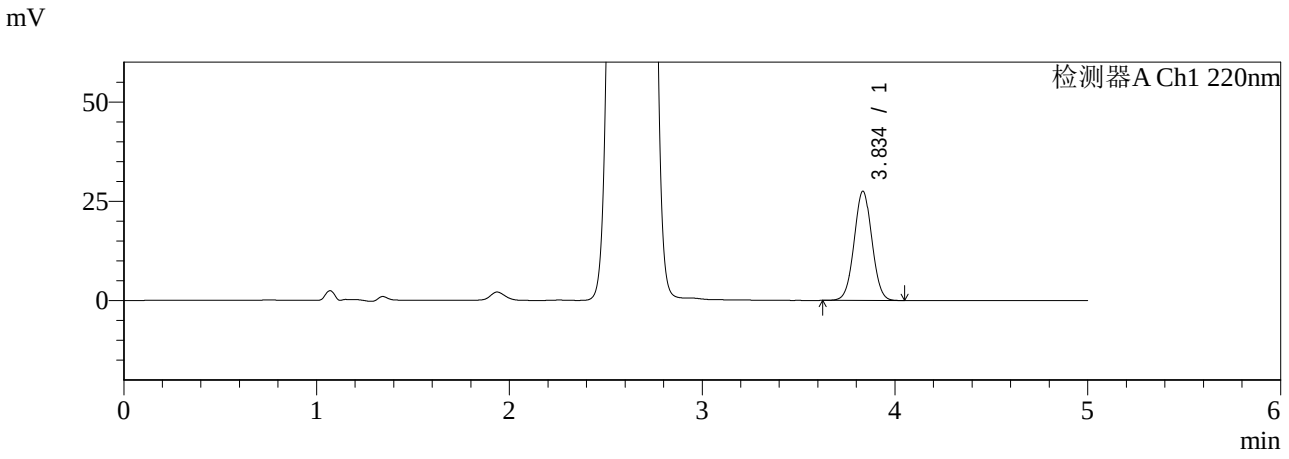
SHIMADZU LabSolutions

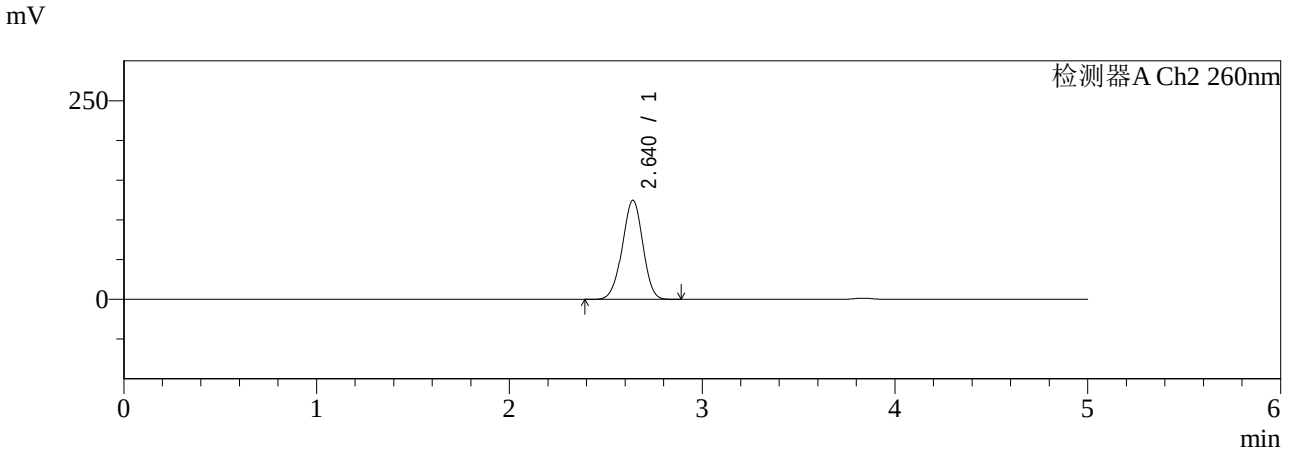
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-216-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-36
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 08:59:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:05:30
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	175155	100.000	27376	8353	1.027	--
总计		175155	100.000	27376			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	922092	100.000	124675	2919	0.971	--
总计		922092	100.000	124675			

图216 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

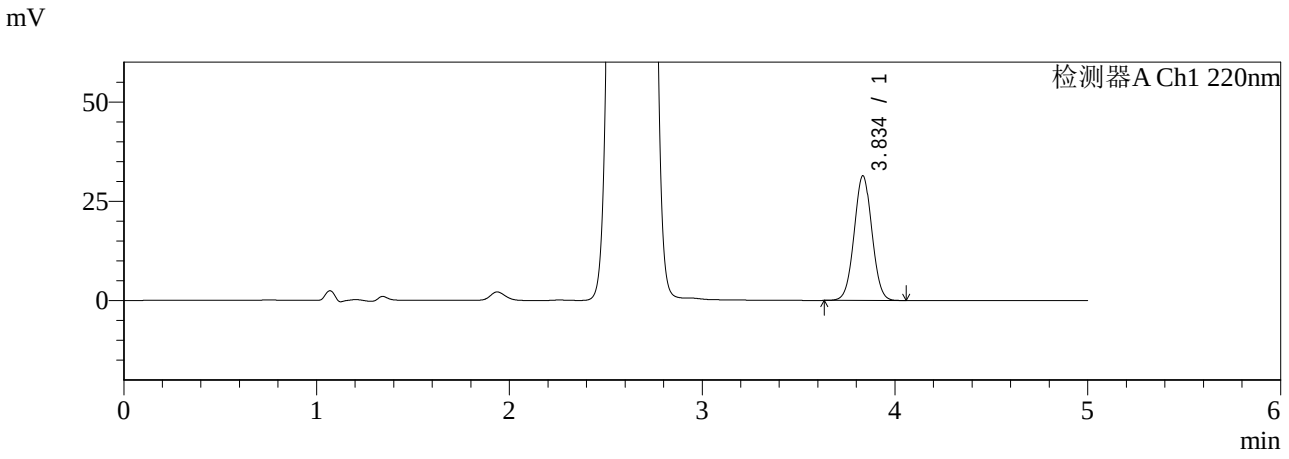
SHIMADZU LabSolutions

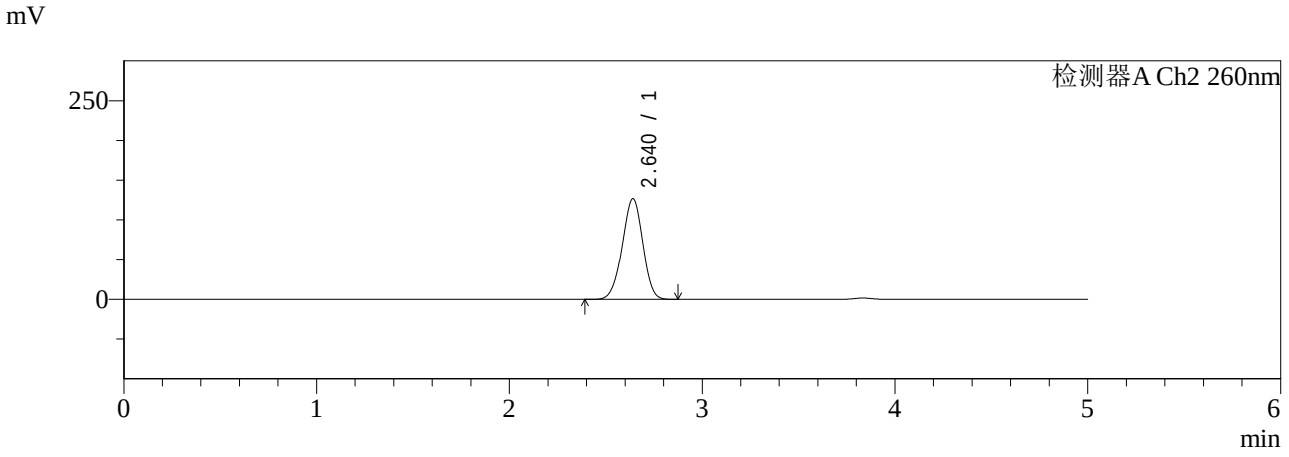
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-217-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-45
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 09:04:40
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:05:37
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	199969	100.000	31240	8353	1.028	--
总计		199969	100.000	31240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	937982	100.000	126638	2909	0.972	--
总计		937982	100.000	126638			

图217 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

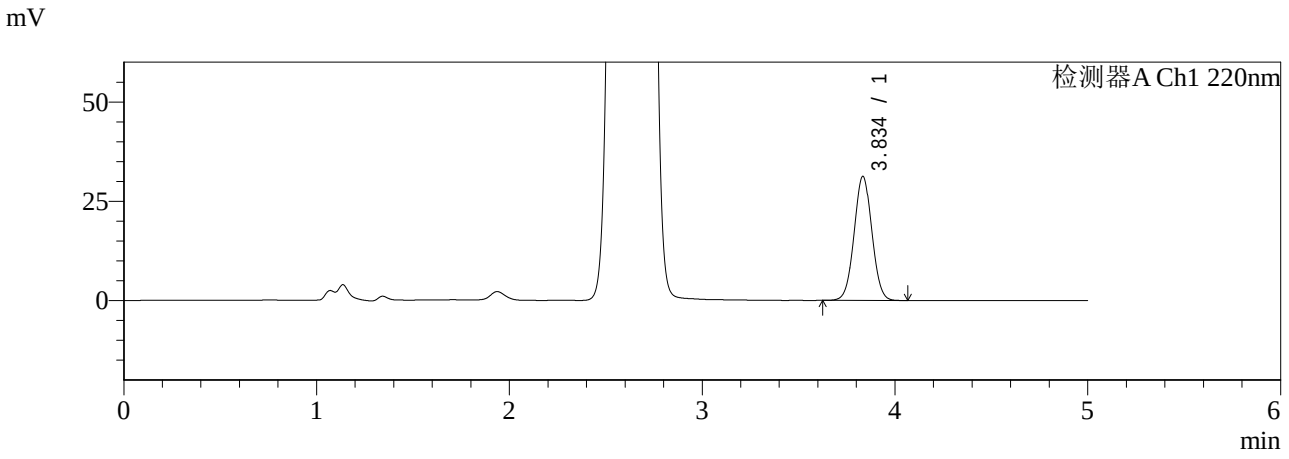
SHIMADZU LabSolutions

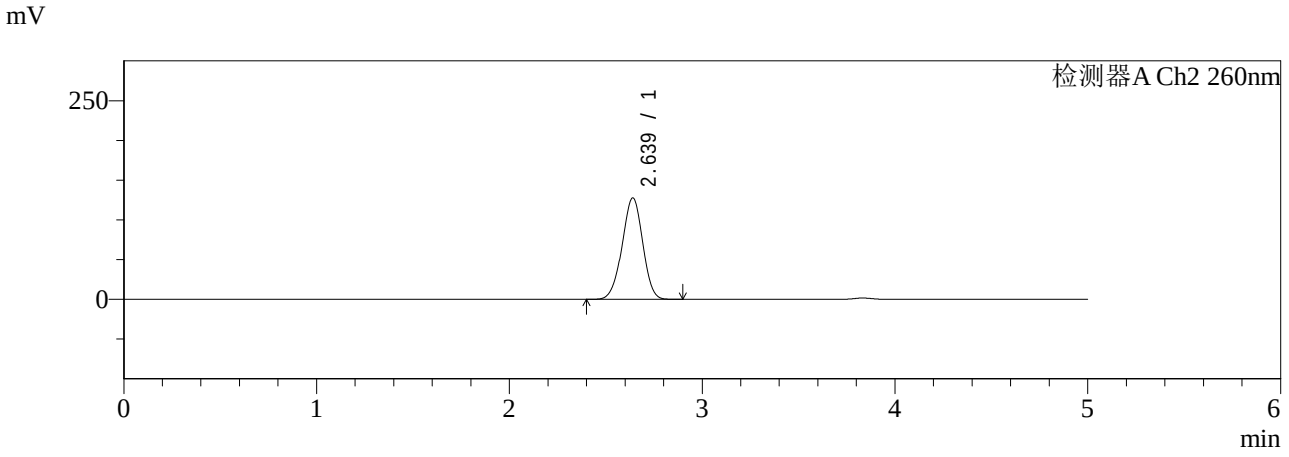
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-218-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 4-54
进样体积: 10 µl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 09:10:04
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:05:44
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	199179	100.000	31120	8351	1.028	--
总计		199179	100.000	31120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	947174	100.000	127774	2900	0.972	--
总计		947174	100.000	127774			

图218 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

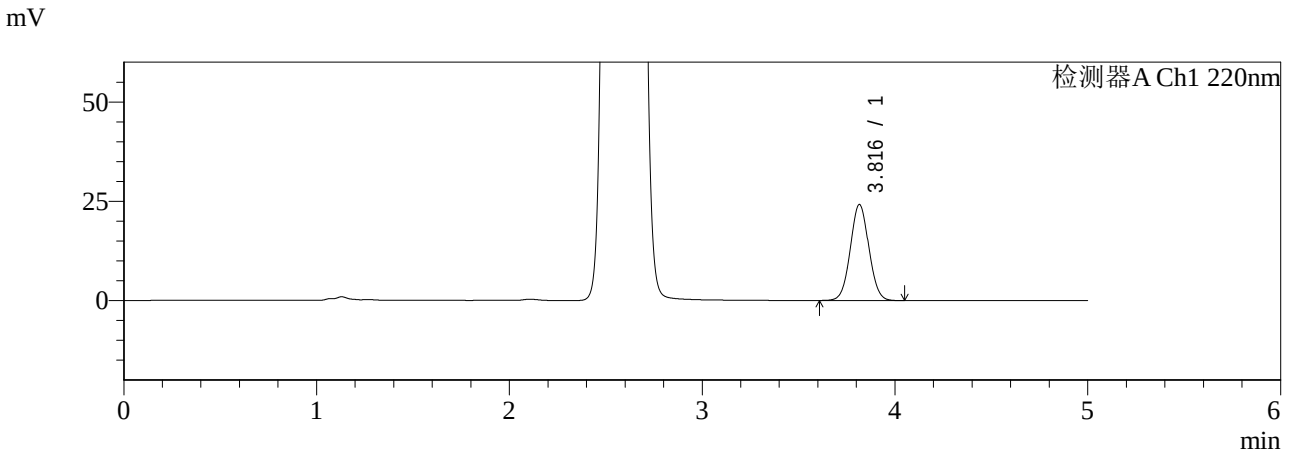
SHIMADZU LabSolutions

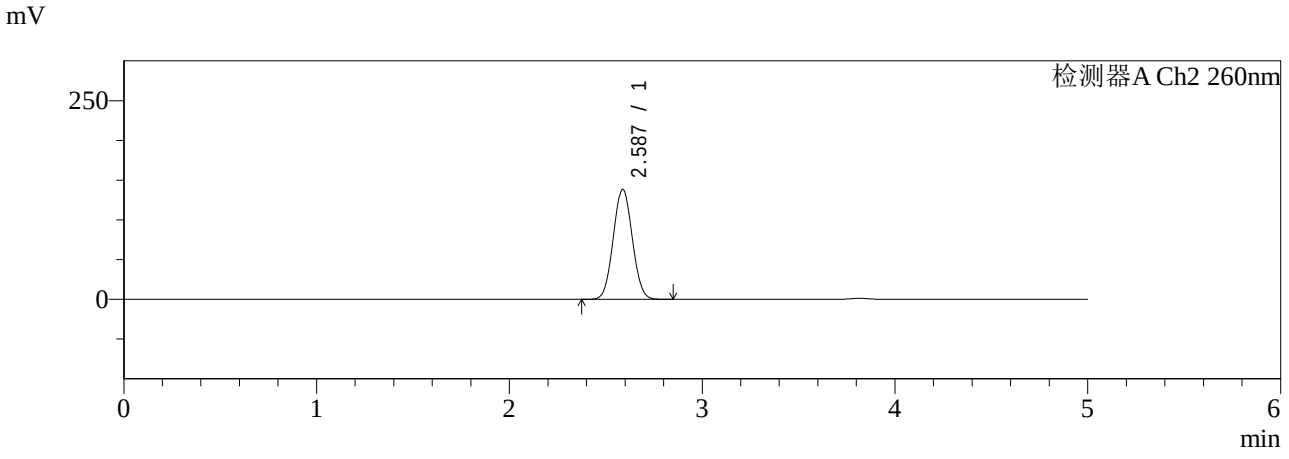
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-220-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/03 09:20:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2025/01/03 10:05:51
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>





<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	161084	100.000	24138	7576	1.039	--
总计		161084	100.000	24138			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	944197	100.000	138363	3263	1.049	--
总计		944197	100.000	138363			

图219 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions

SMF-4124

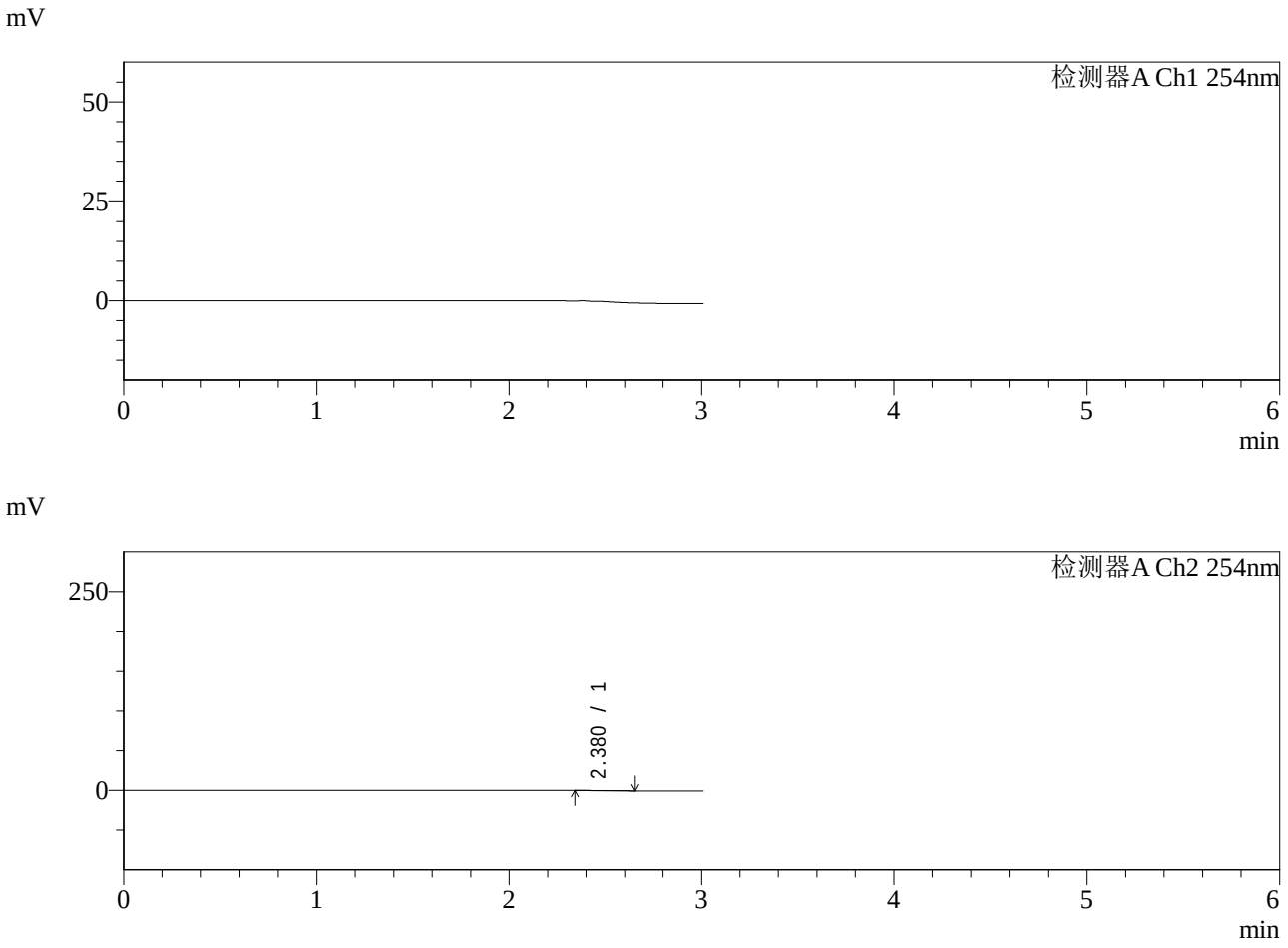
<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-6/7-221-2 - czz.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - czz-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20250102-FX256.lcb
样品瓶号: -1
进样体积: 0 μl
进样时间: 2025/01/03 09:26:00
处理时间（V2）:2025/01/03 10:05:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

峰号	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 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	1431	100.000	174	7799	3.410	--
总计		1431	100.000	174			

图220 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.2介质
供试品溶液-1