



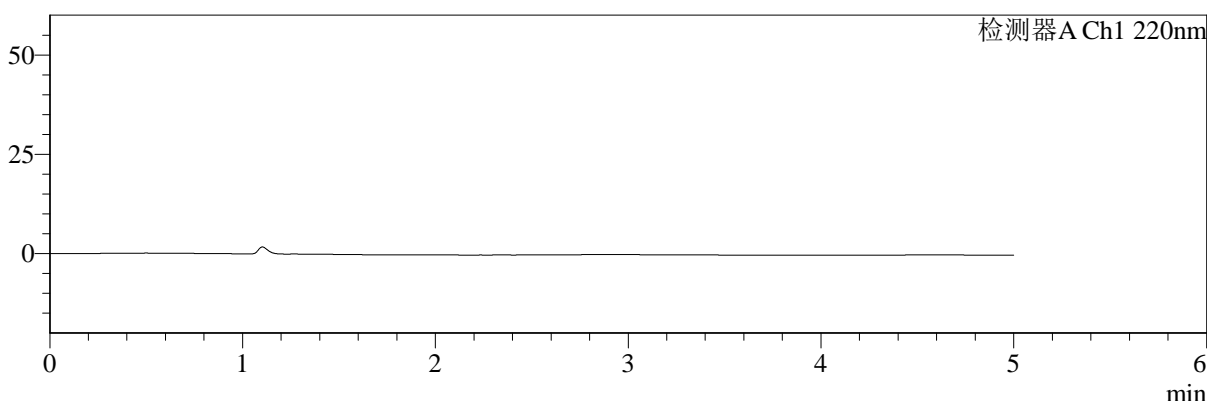
# SMF-4124

## <样品信息>

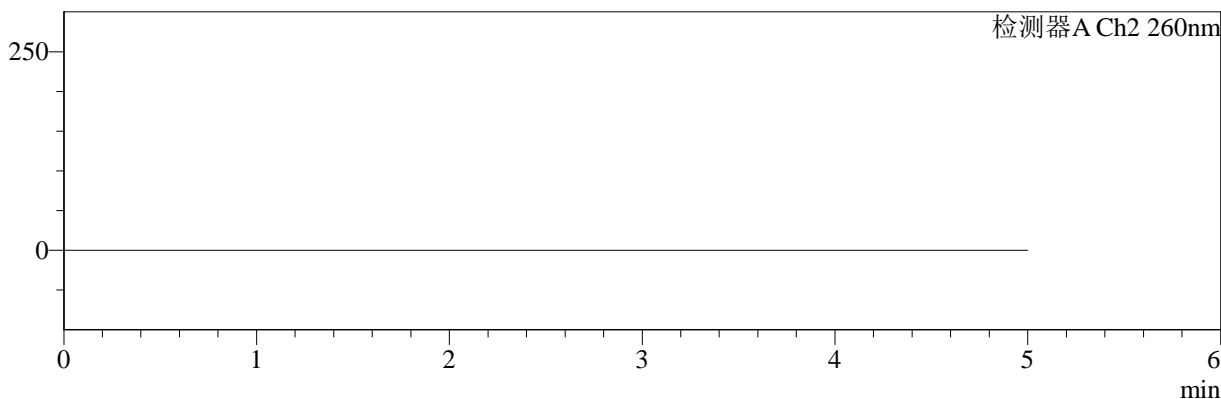
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-1-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 13:36:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	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)-pH4.5介质  
 溶剂



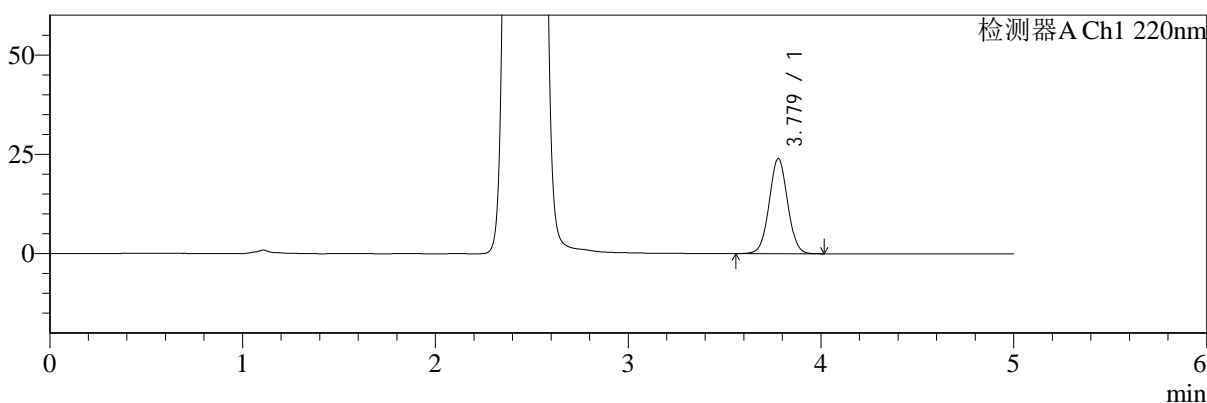
# SMF-4124

## <样品信息>

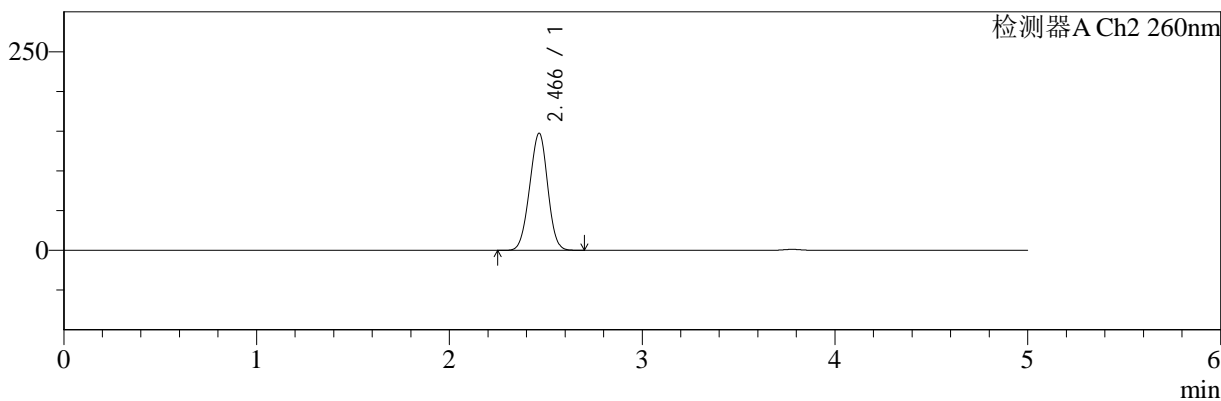
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-2-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 13:41:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	158855	100.000	23960	7537	1.027	--
总计		158855	100.000	23960			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	959374	100.000	147182	3243	0.980	--
总计		959374	100.000	147182			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1



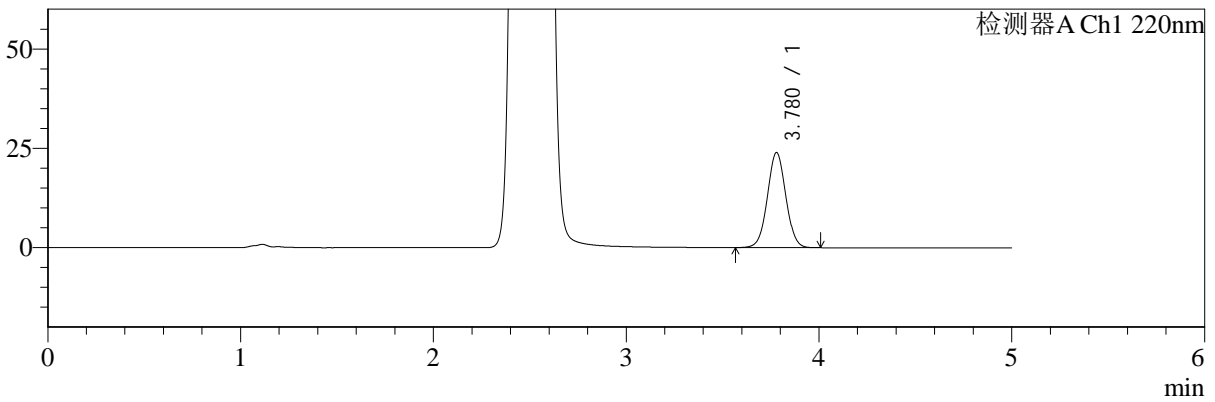
# SMF-4124

## <样品信息>

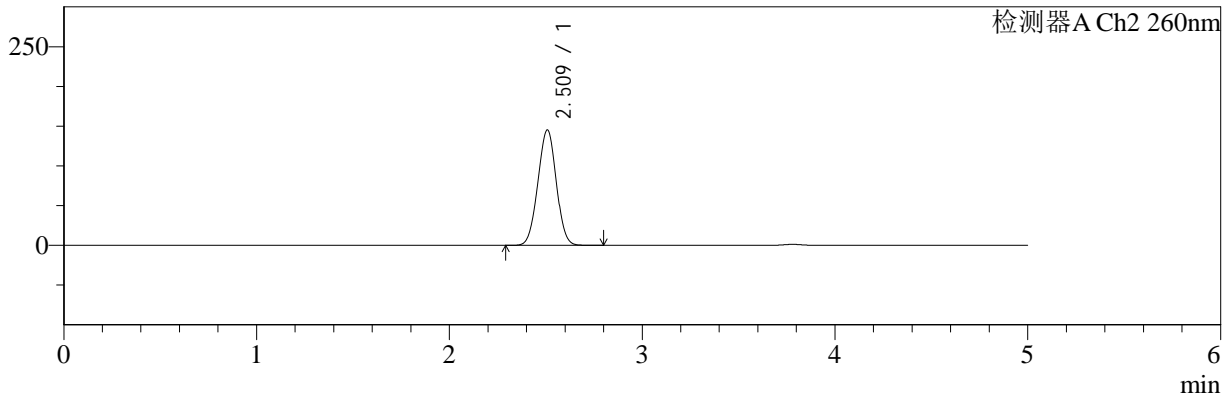
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-3-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 13:47:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	158859	100.000	23955	7524	1.027	--
总计		158859	100.000	23955			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	961951	100.000	144753	3249	0.998	--
总计		961951	100.000	144753			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2



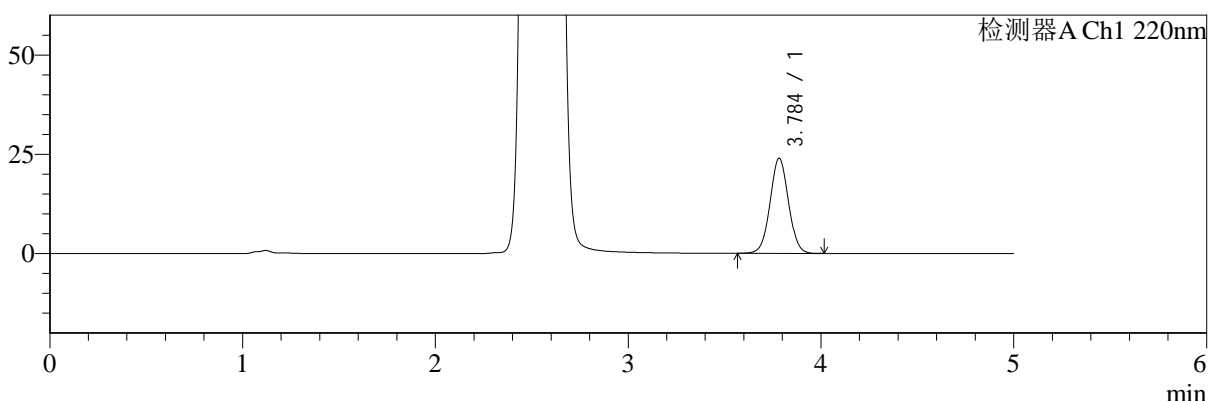
# SMF-4124

## <样品信息>

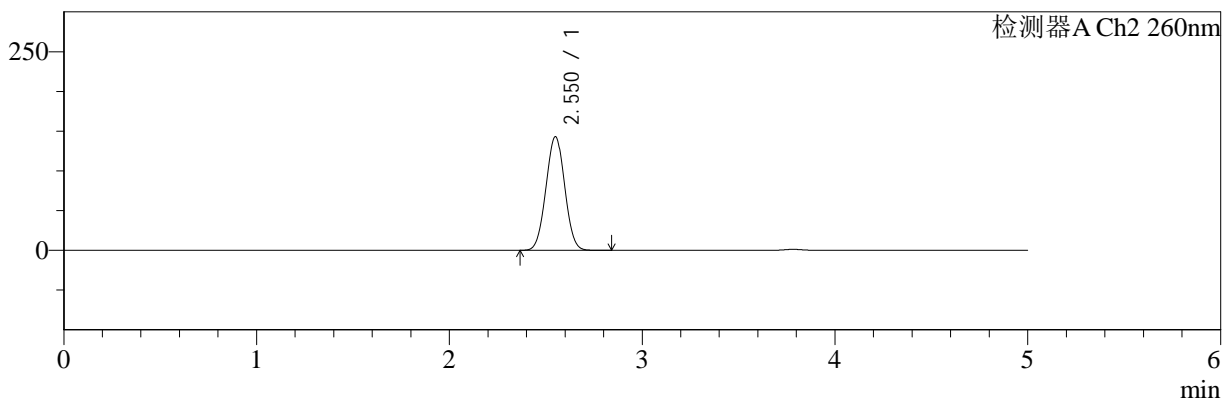
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-4-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 13:52:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	158938	100.000	23884	7543	1.026	--
总计		158938	100.000	23884			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	962579	100.000	142610	3258	1.018	--
总计		962579	100.000	142610			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3



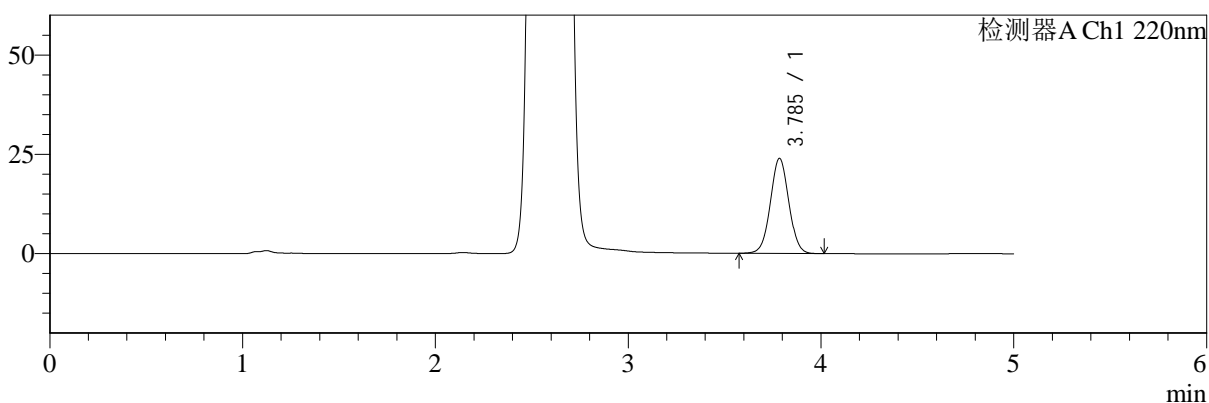
# SMF-4124

## <样品信息>

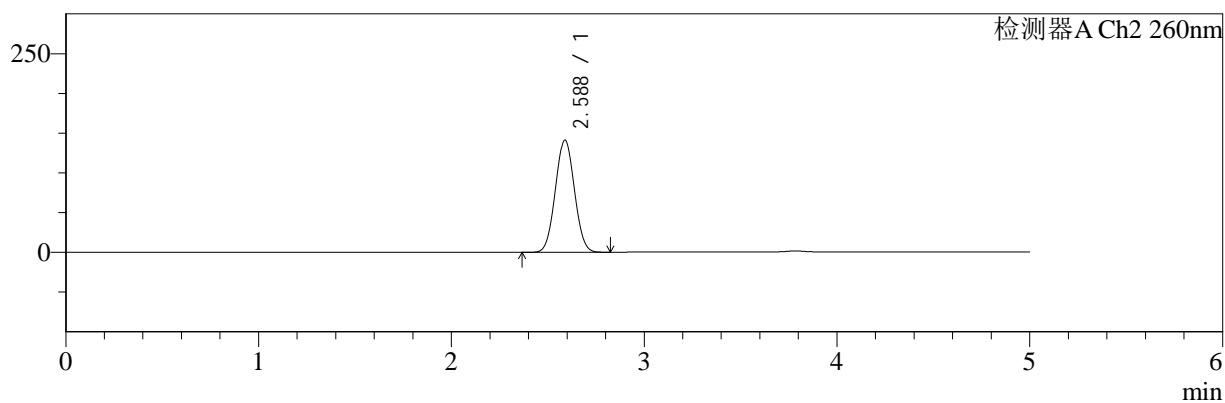
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-5-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 13:57:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	158616	100.000	23871	7559	1.026	--
总计		158616	100.000	23871			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	964693	100.000	141193	3258	1.039	--
总计		964693	100.000	141193			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4



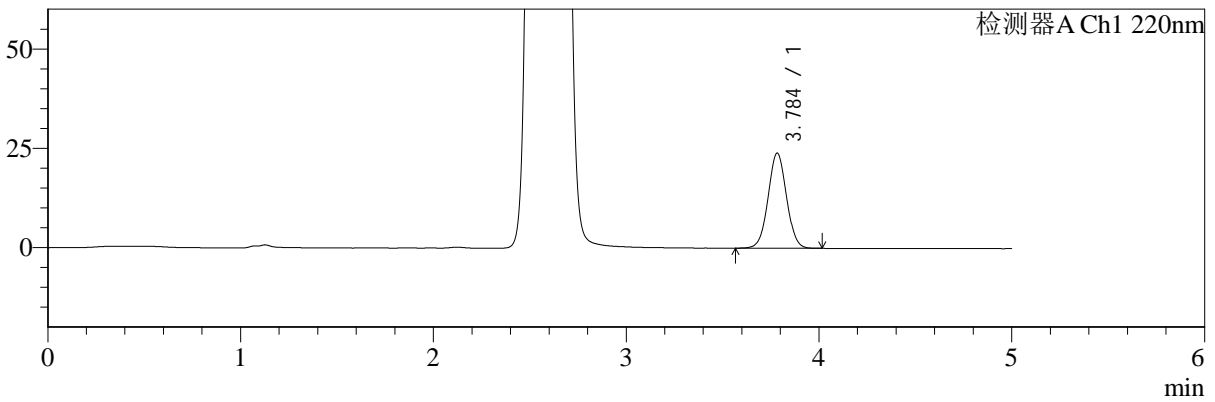
# SMF-4124

<样品信息>

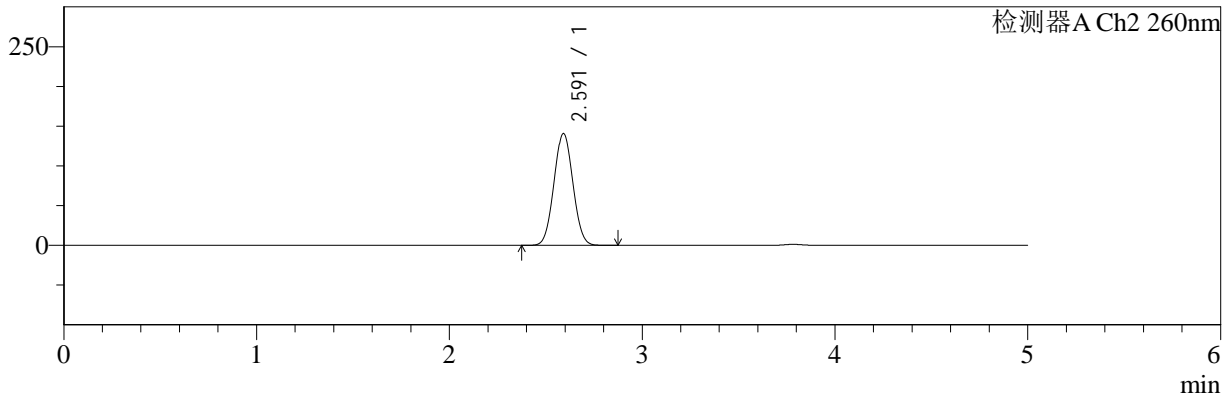
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-6-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:03:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	158732	100.000	23860	7551	1.027	--
总计		158732	100.000	23860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	957785	100.000	140594	3297	1.041	--
总计		957785	100.000	140594			

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)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5



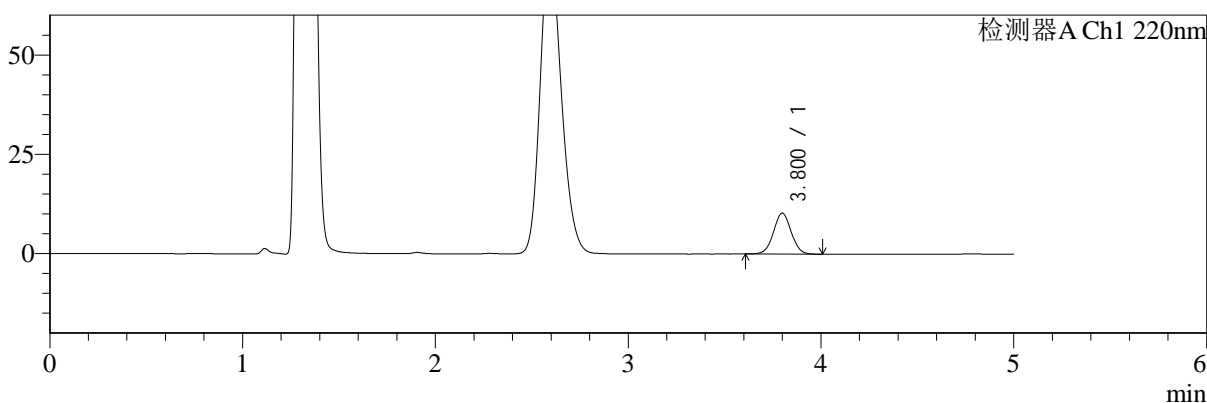
# SMF-4124

## <样品信息>

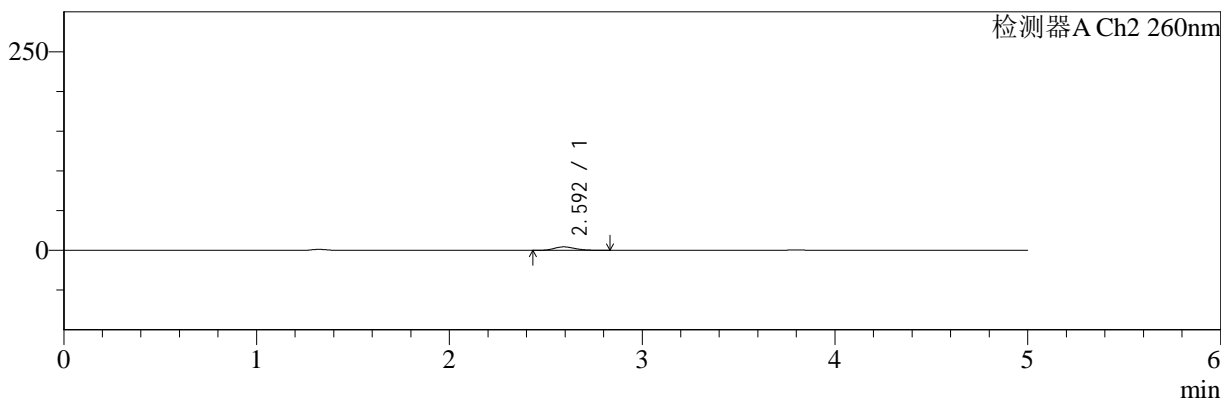
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-7-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:08:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	65756	100.000	10290	8214	1.018	--
总计		65756	100.000	10290			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	32508	100.000	4350	2793	1.185	--
总计		32508	100.000	4350			

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)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



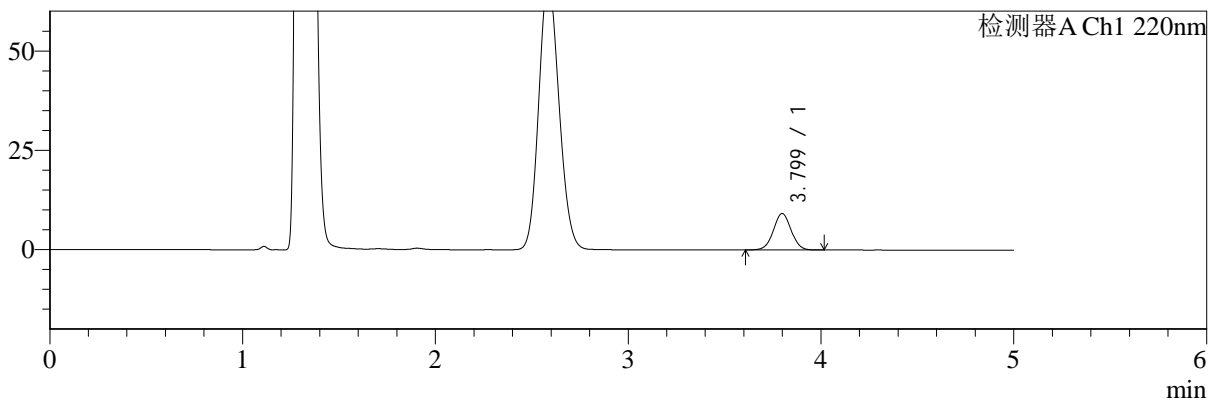
# SMF-4124

## <样品信息>

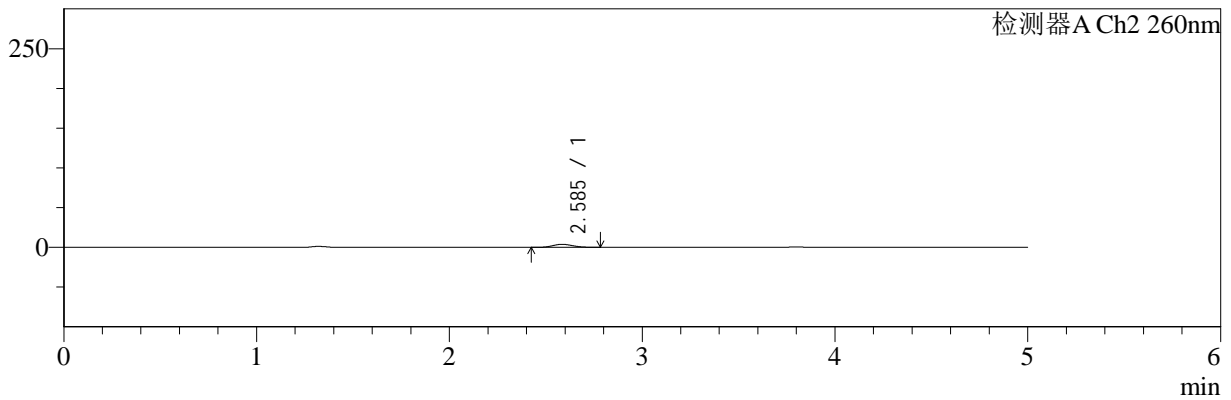
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-8-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:14:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	58854	100.000	9170	8152	1.014	--
总计		58854	100.000	9170			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	27540	100.000	3807	2883	1.128	--
总计		27540	100.000	3807			

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)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



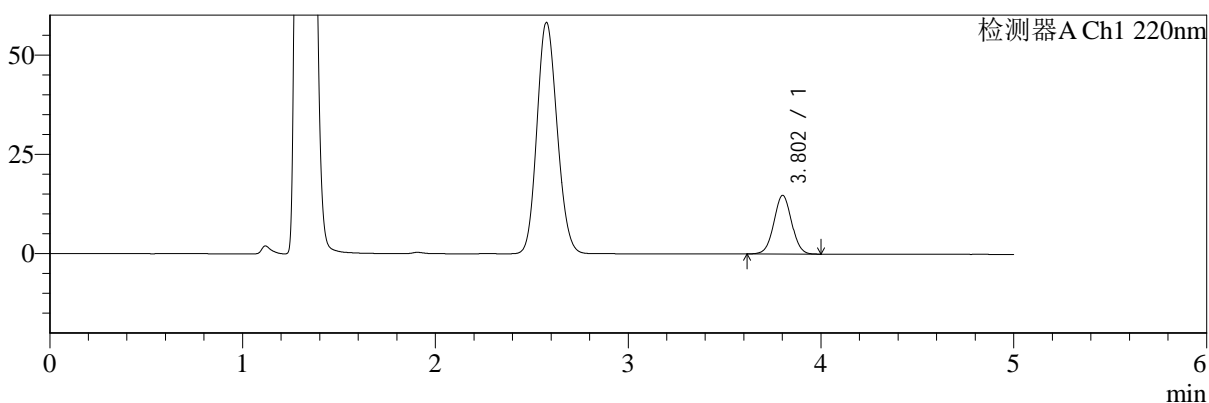
# SMF-4124

## <样品信息>

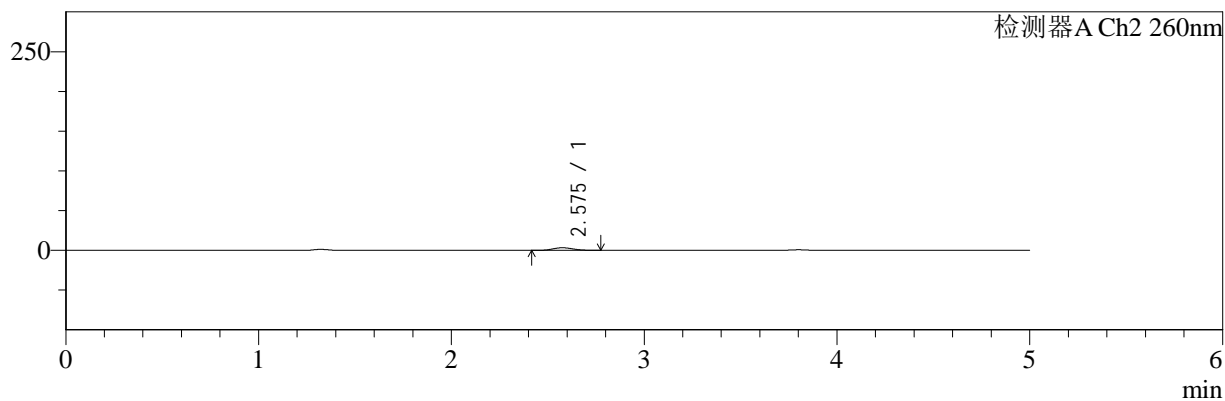
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-9-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:19:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	93998	100.000	14719	8205	1.021	--
总计		93998	100.000	14719			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	23672	100.000	3280	2881	1.123	--
总计		23672	100.000	3280			

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)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



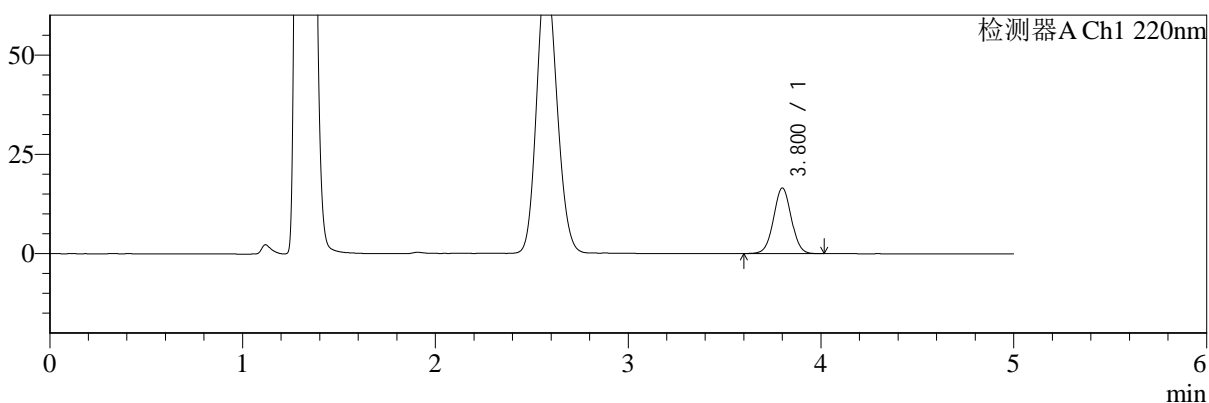
# SMF-4124

## <样品信息>

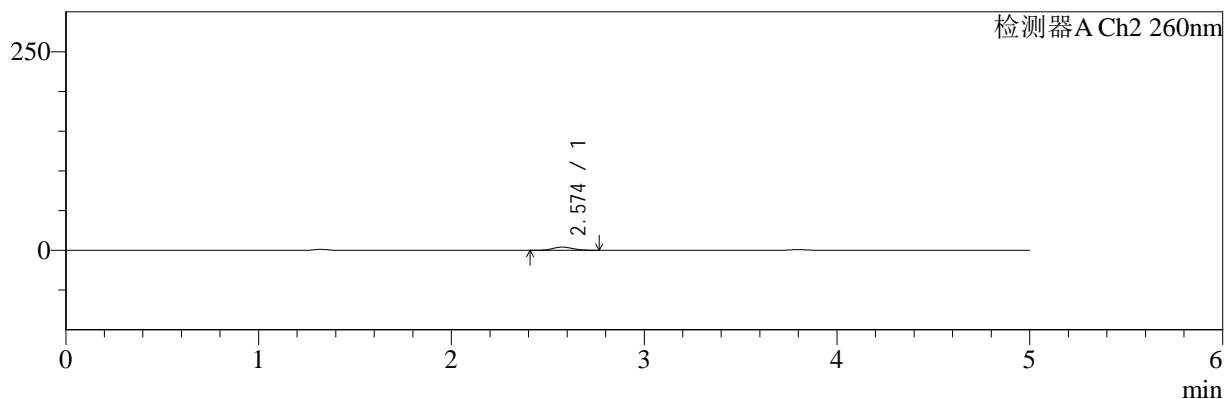
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-10-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:24:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	105613	100.000	16480	8222	1.021	--
总计		105613	100.000	16480			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	28652	100.000	3972	2924	1.134	--
总计		28652	100.000	3972			

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)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



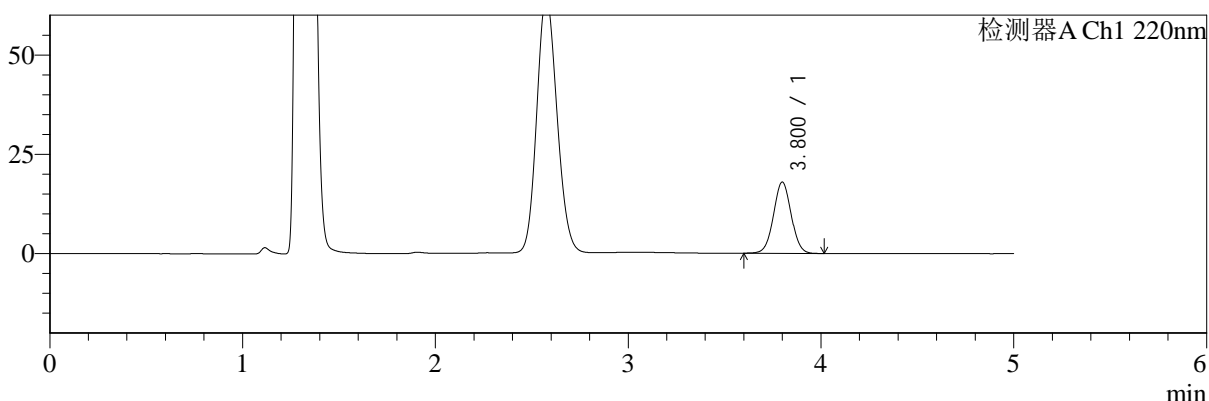
# SMF-4124

## <样品信息>

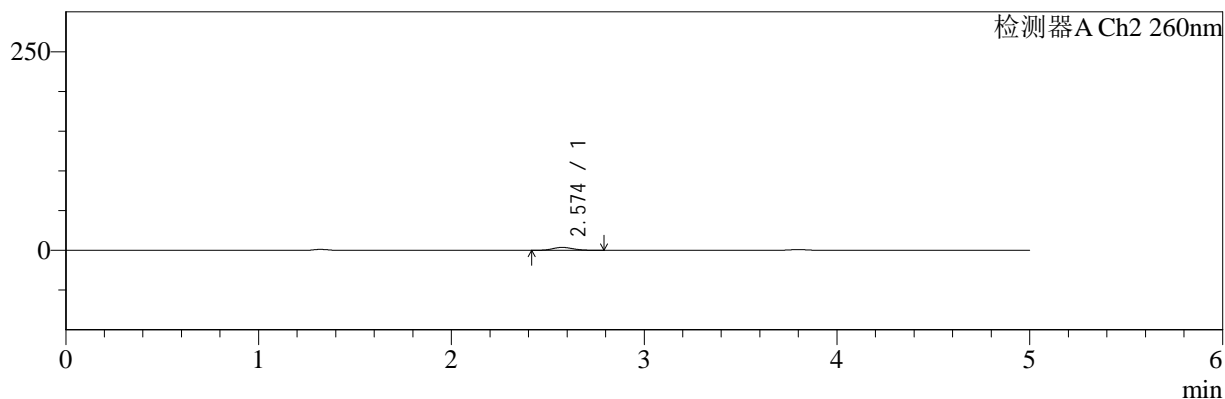
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-11-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:30:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	114232	100.000	17897	8240	1.021	--
总计		114232	100.000	17897			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	26260	100.000	3621	2886	1.110	--
总计		26260	100.000	3621			

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)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



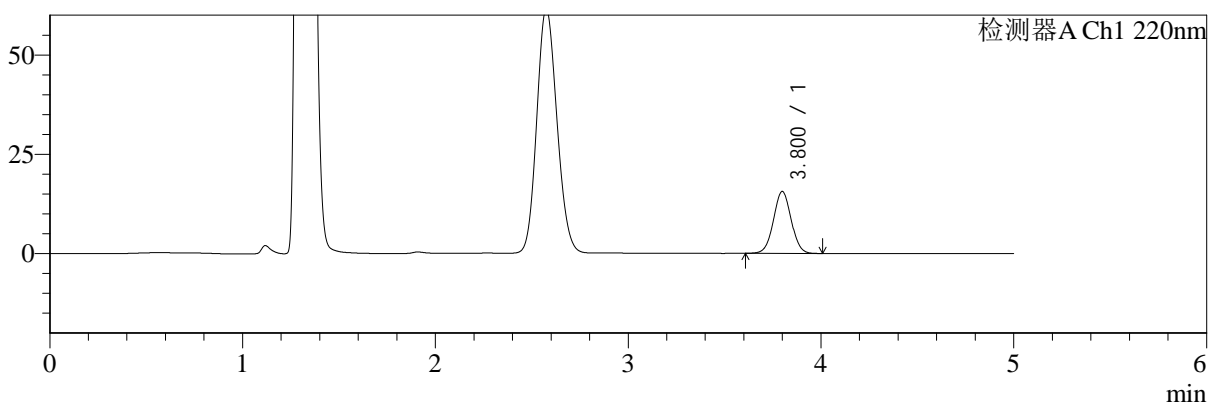
# SMF-4124

## <样品信息>

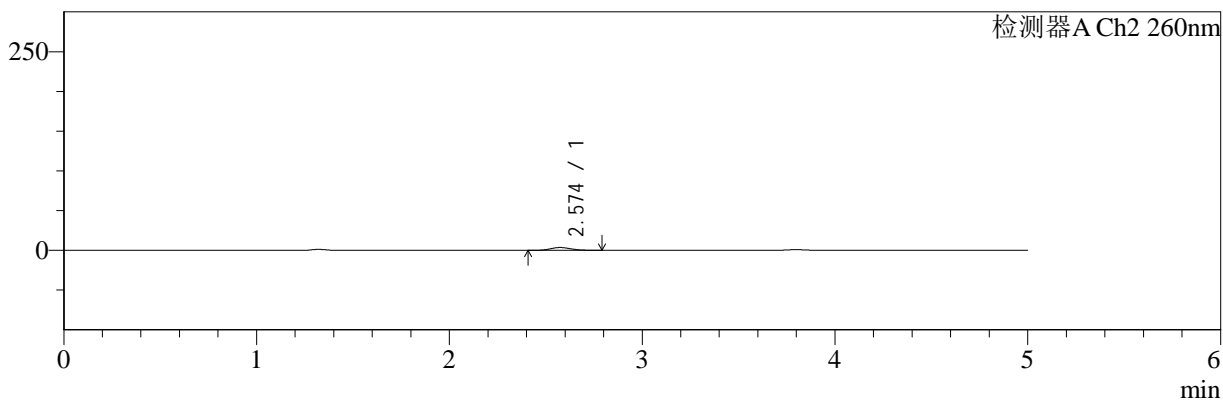
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-12-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:35:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	99505	100.000	15571	8218	1.022	--
总计		99505	100.000	15571			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	24996	100.000	3469	2924	1.131	--
总计		24996	100.000	3469			

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)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



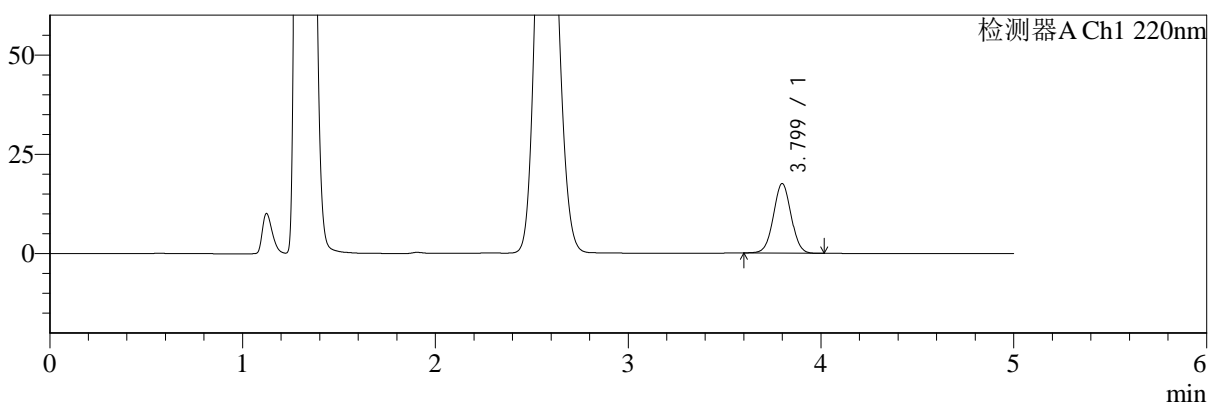
# SMF-4124

## <样品信息>

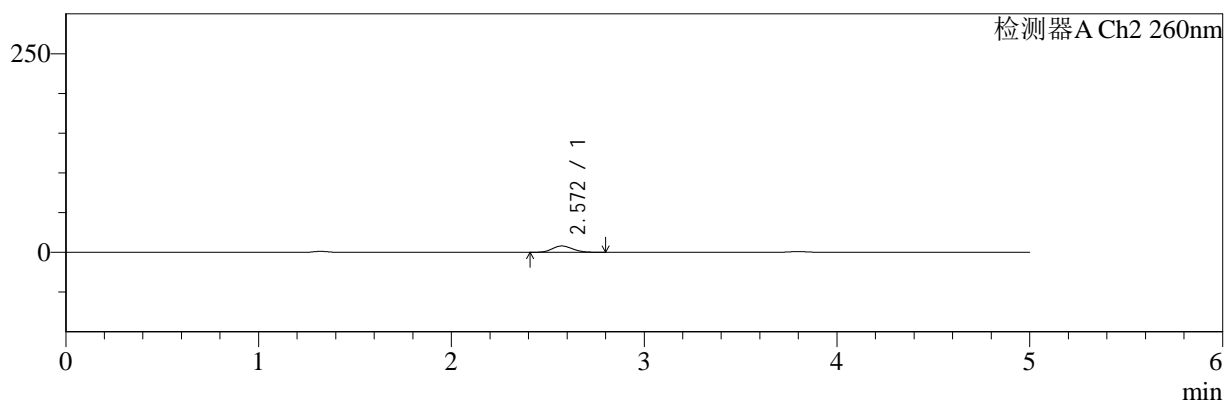
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-13-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:41:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	111371	100.000	17482	8245	1.022	--
总计		111371	100.000	17482			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	57263	100.000	7895	2855	1.122	--
总计		57263	100.000	7895			

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)-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



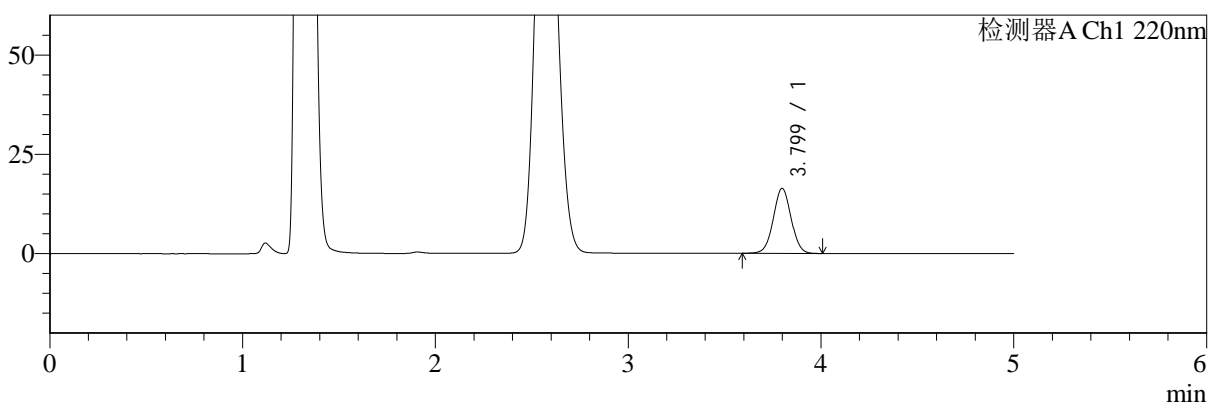
# SMF-4124

## <样品信息>

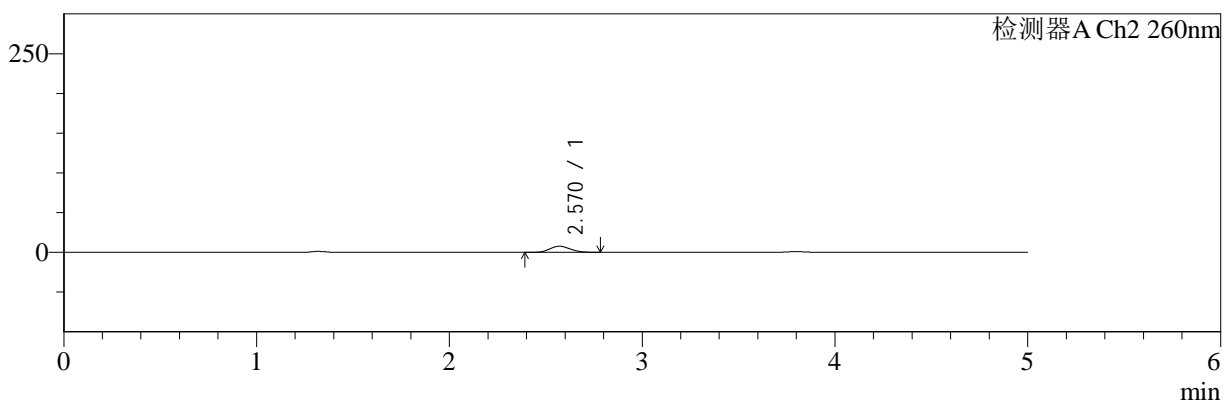
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-14-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:46:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	104824	100.000	16365	8190	1.017	--
总计		104824	100.000	16365			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	55226	100.000	7619	2850	1.126	--
总计		55226	100.000	7619			

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)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



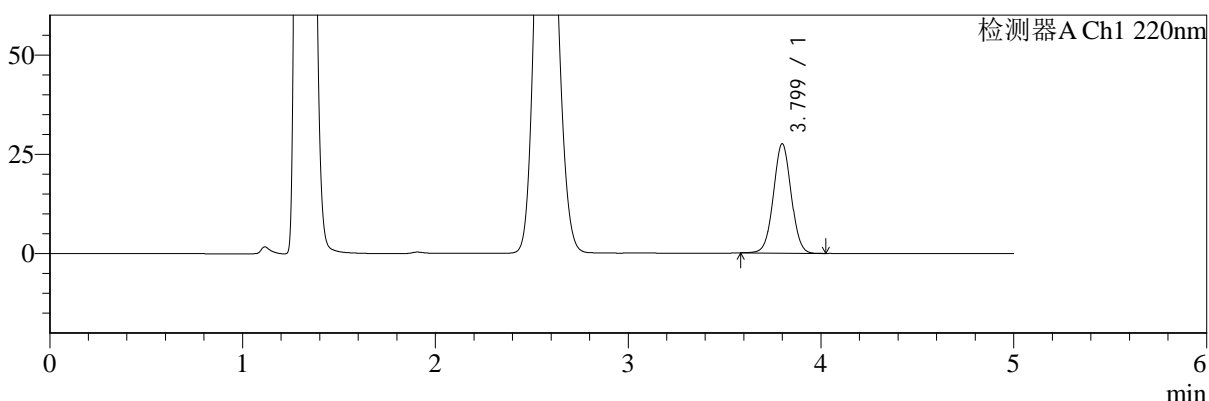
# SMF-4124

## <样品信息>

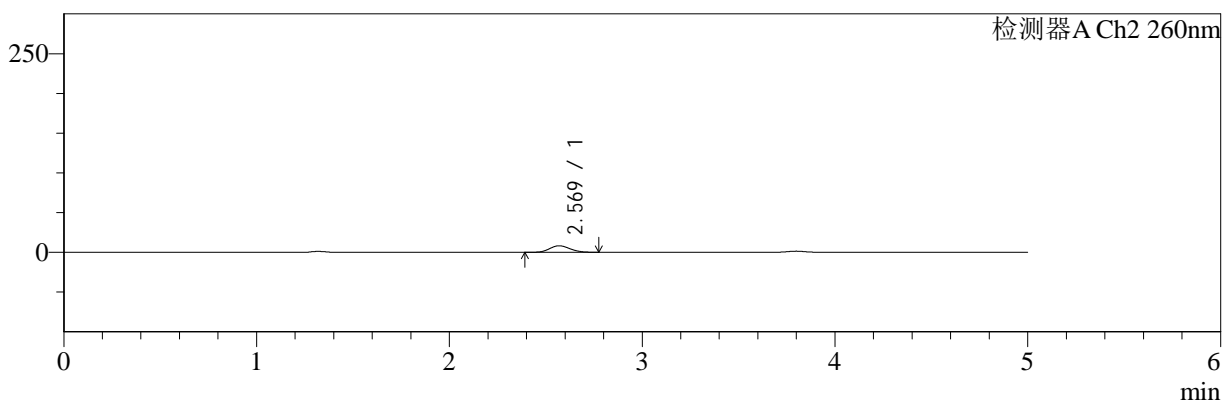
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-15-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/02 14:51:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	175920	100.000	27491	8214	1.020	--
总计		175920	100.000	27491			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	59156	100.000	8170	2858	1.123	--
总计		59156	100.000	8170			

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)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



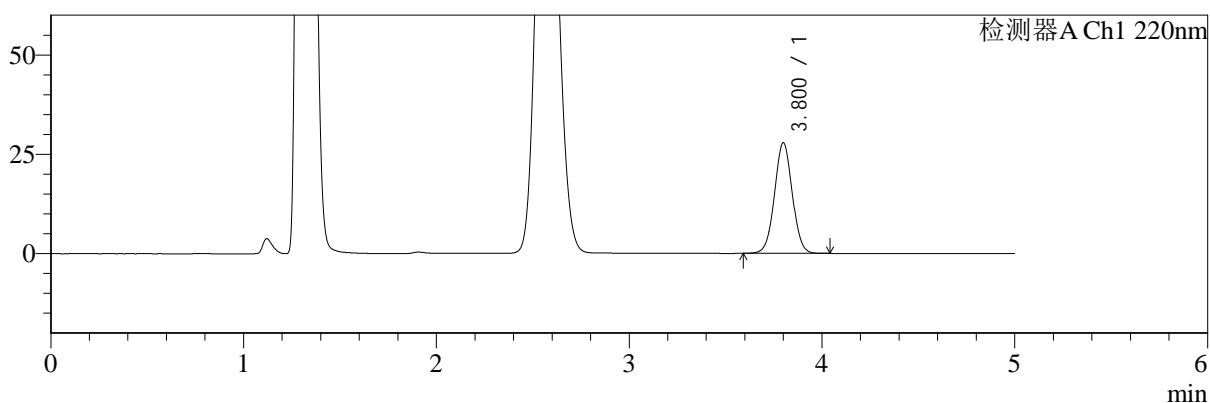
# SMF-4124

## <样品信息>

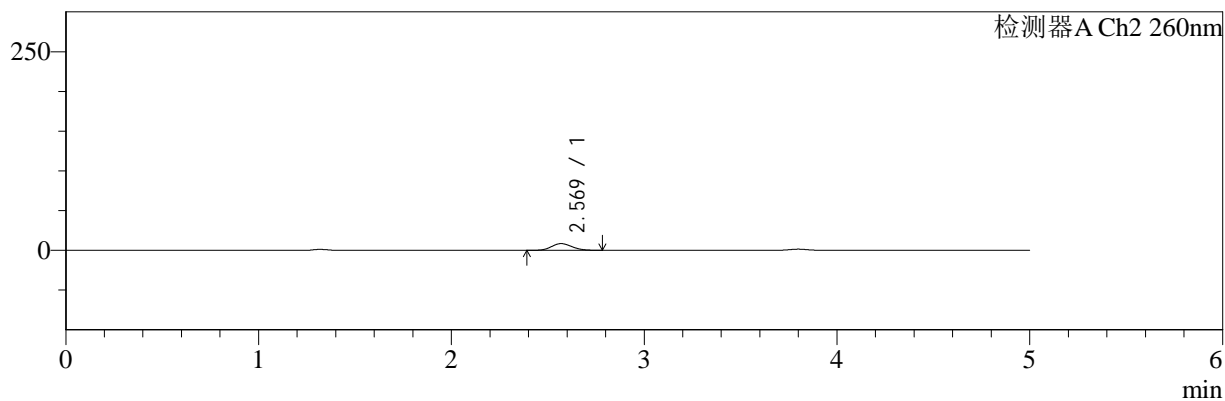
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-16-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:57:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	178029	100.000	27770	8207	1.022	--
总计		178029	100.000	27770			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	60714	100.000	8367	2848	1.128	--
总计		60714	100.000	8367			

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)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



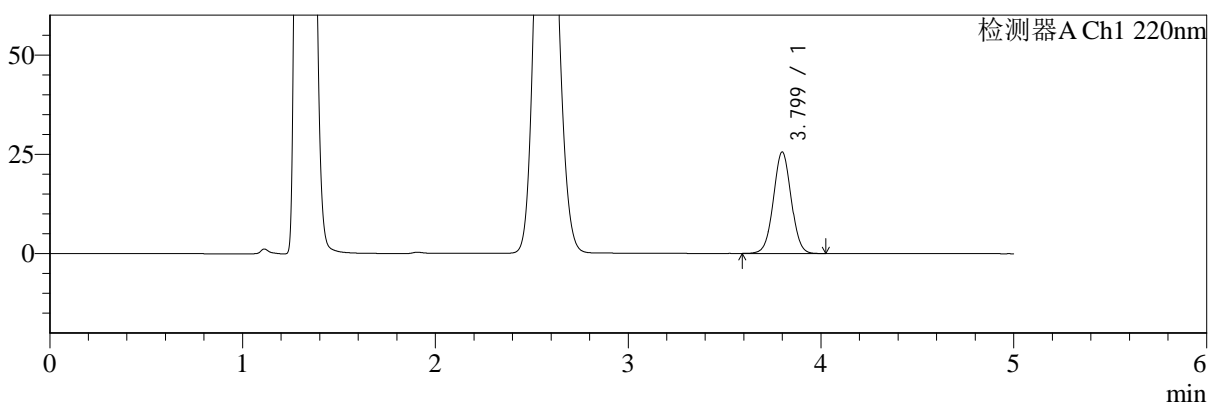
# SMF-4124

## <样品信息>

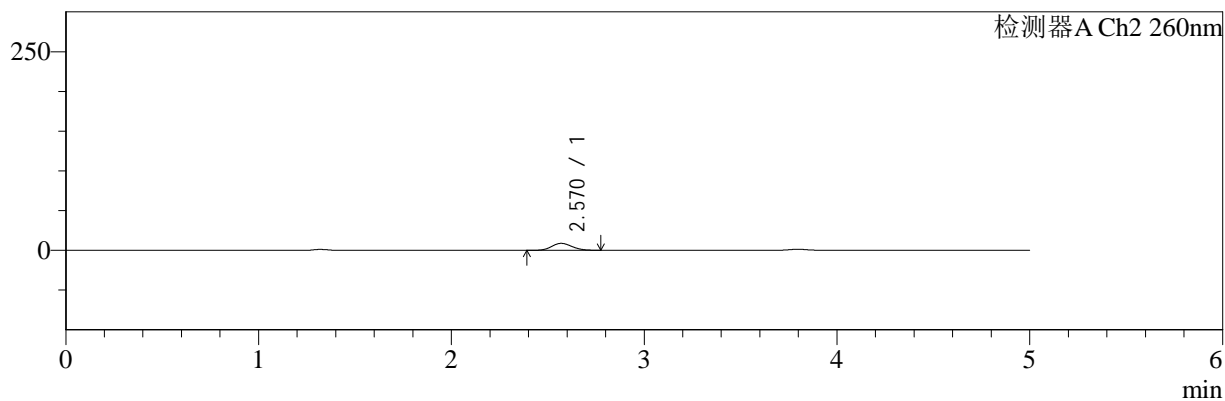
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-17-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:02:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	163142	100.000	25507	8208	1.020	--
总计		163142	100.000	25507			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	62897	100.000	8681	2859	1.128	--
总计		62897	100.000	8681			

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)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



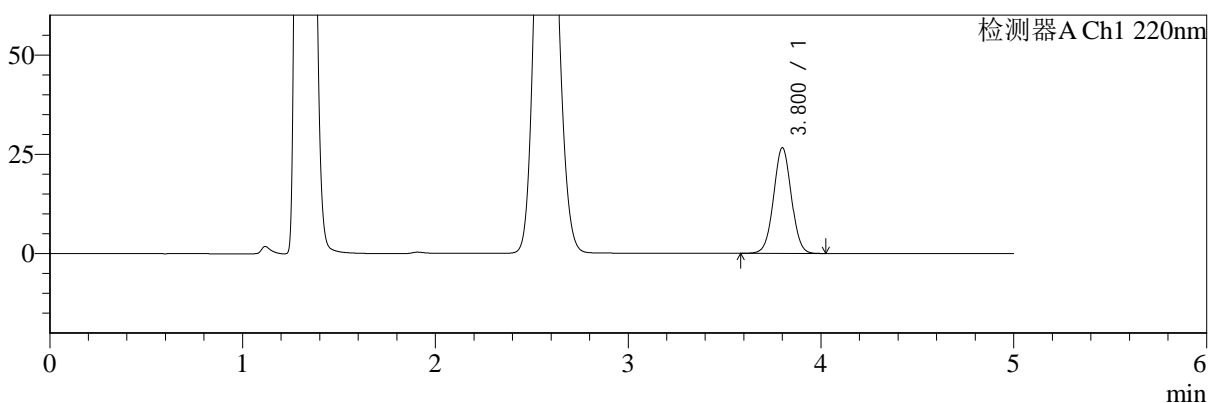
# SMF-4124

## <样品信息>

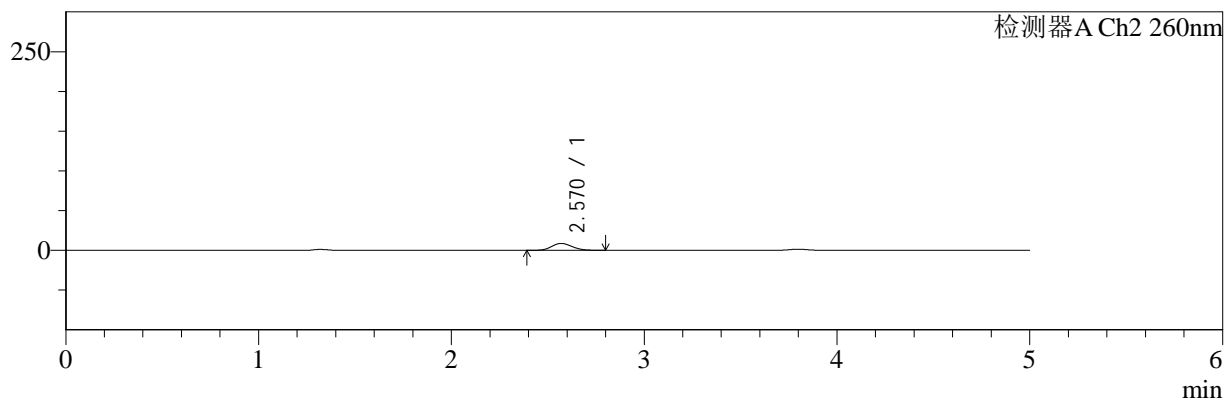
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-18-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:07:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	170111	100.000	26538	8211	1.021	--
总计		170111	100.000	26538			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	62399	100.000	8611	2850	1.133	--
总计		62399	100.000	8611			

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)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



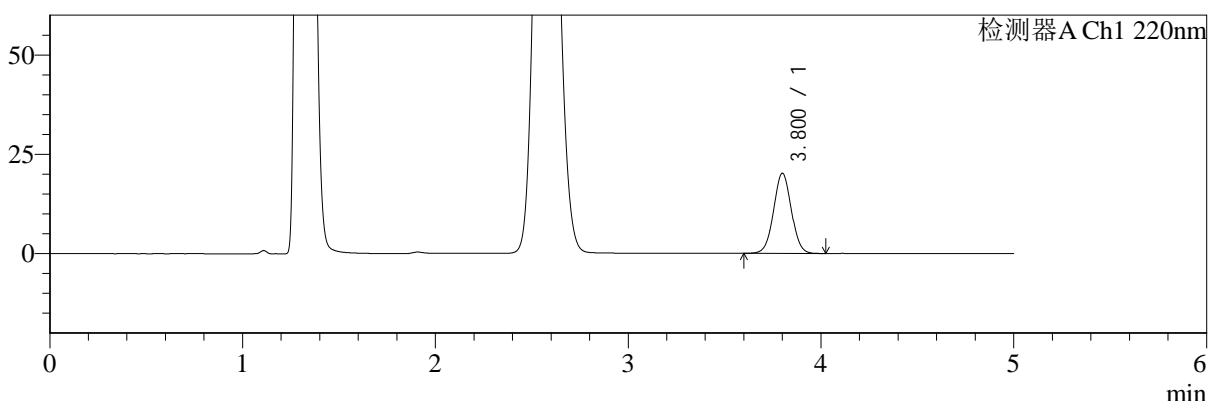
# SMF-4124

## <样品信息>

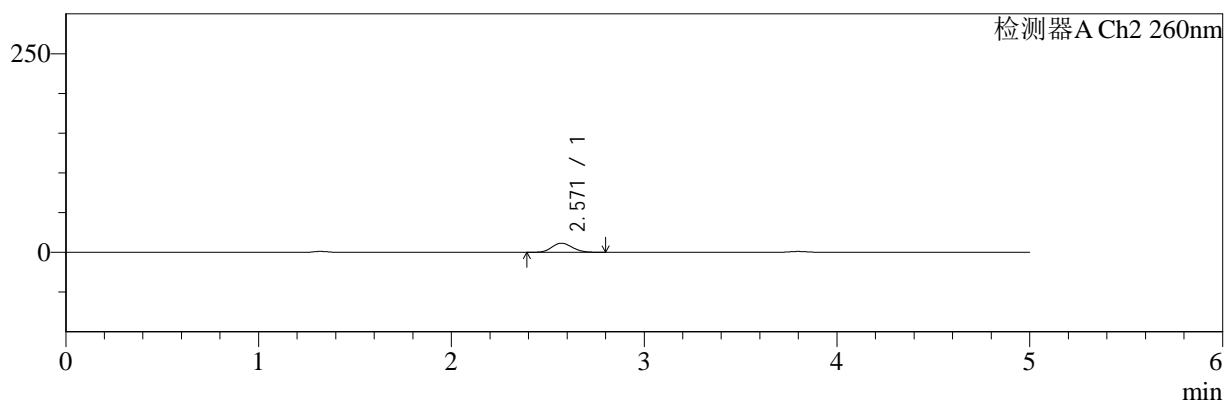
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-19-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:13:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	128917	100.000	20114	8203	1.024	--
总计		128917	100.000	20114			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	83140	100.000	11454	2848	1.127	--
总计		83140	100.000	11454			

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)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



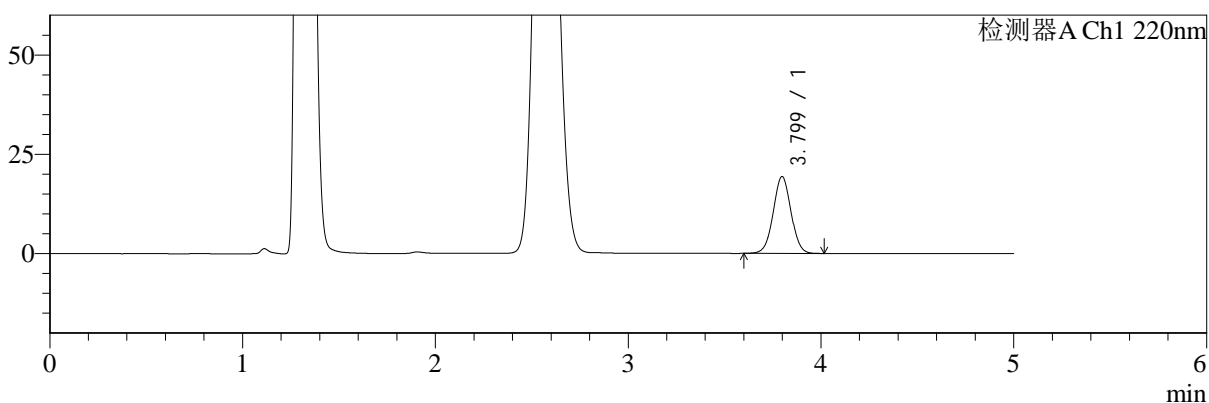
# SMF-4124

## <样品信息>

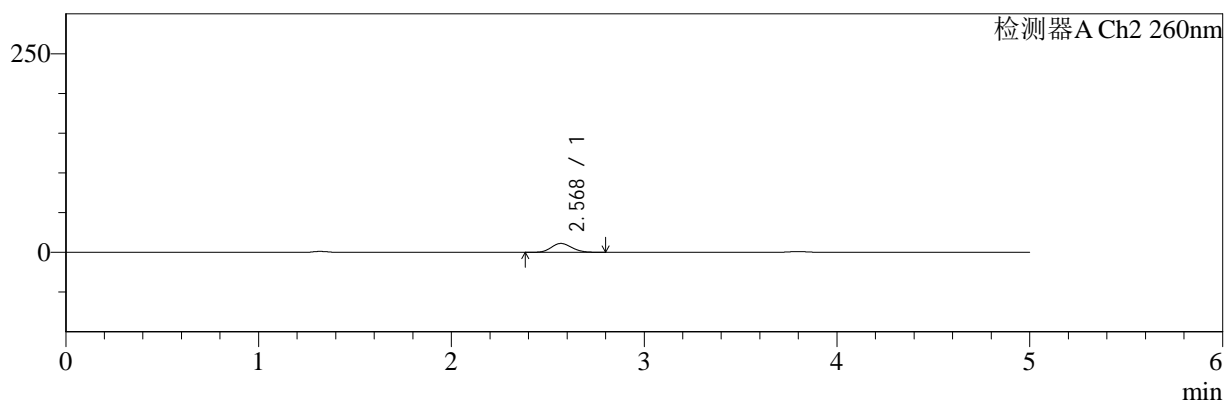
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-20-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:18:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	123632	100.000	19339	8199	1.021	--
总计		123632	100.000	19339			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	80913	100.000	11076	2825	1.129	--
总计		80913	100.000	11076			

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)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



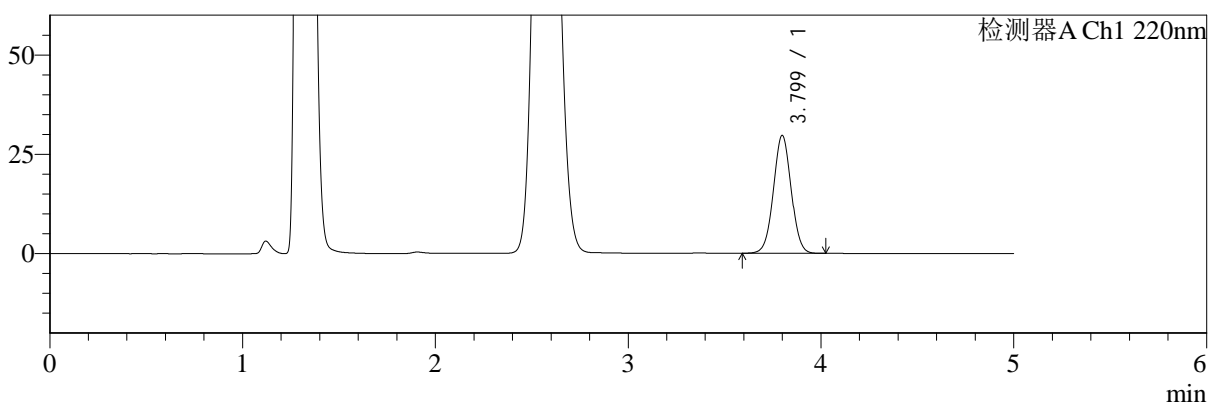
# SMF-4124

## <样品信息>

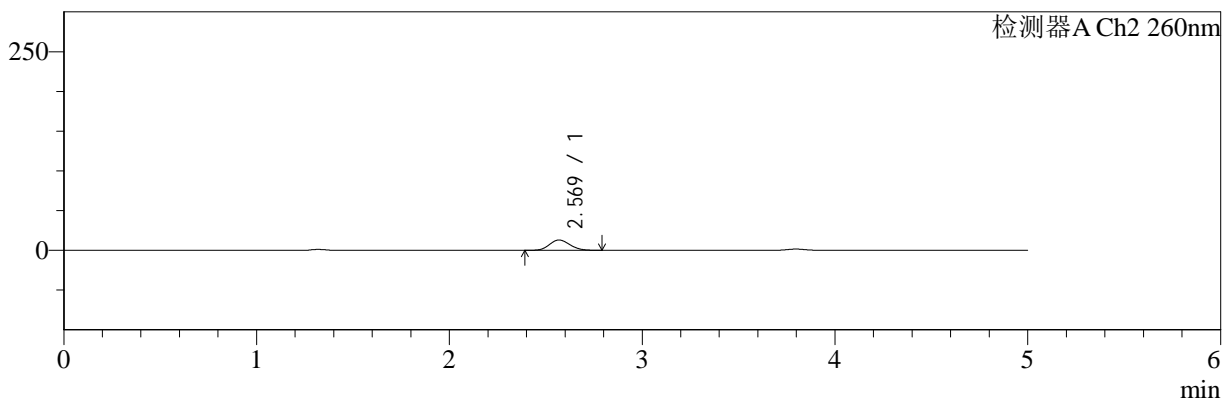
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-21-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:24:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	189866	100.000	29641	8182	1.022	--
总计		189866	100.000	29641			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	93658	100.000	12853	2819	1.125	--
总计		93658	100.000	12853			

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)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



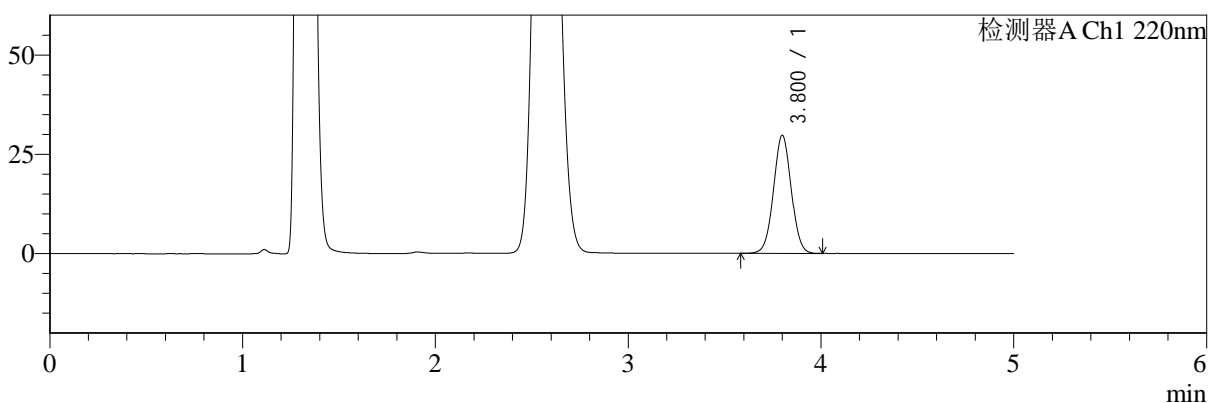
# SMF-4124

## <样品信息>

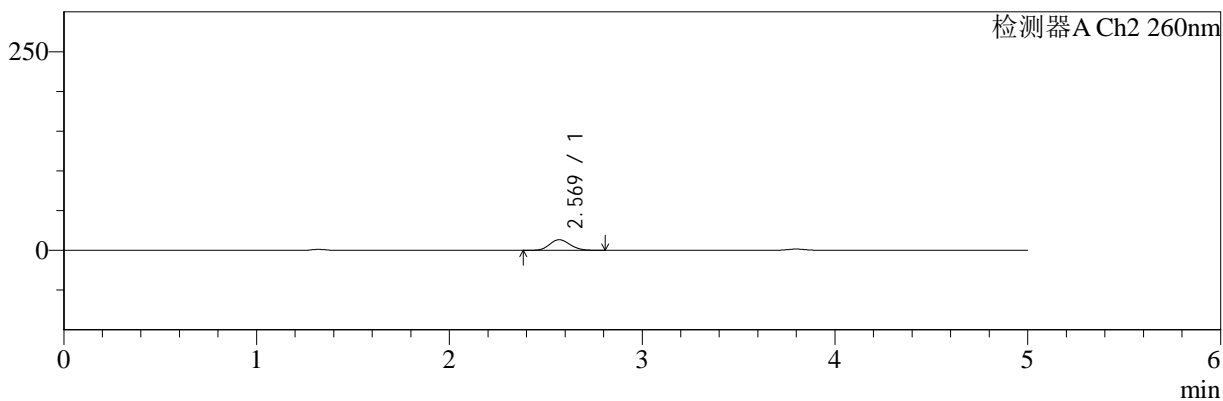
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-22-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:29:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	190006	100.000	29657	8195	1.021	--
总计		190006	100.000	29657			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	96279	100.000	13222	2839	1.133	--
总计		96279	100.000	13222			

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)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



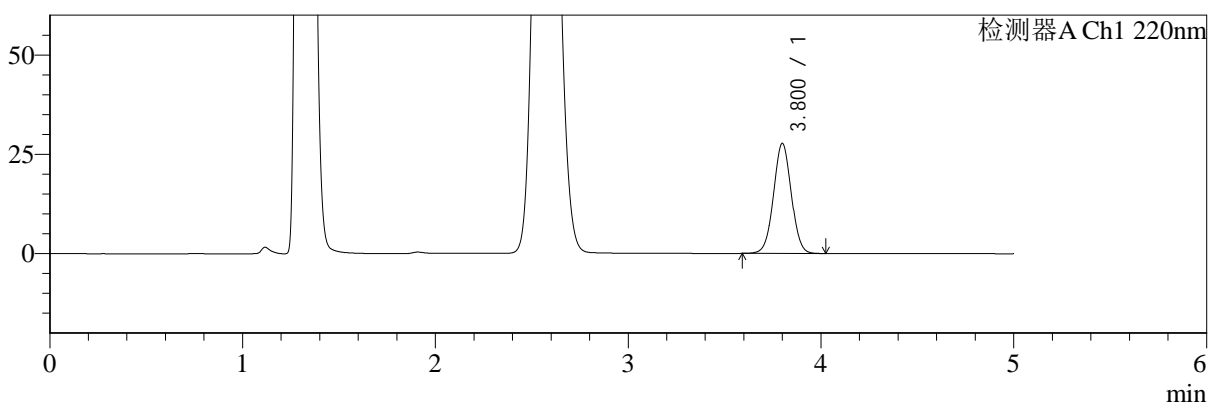
# SMF-4124

## <样品信息>

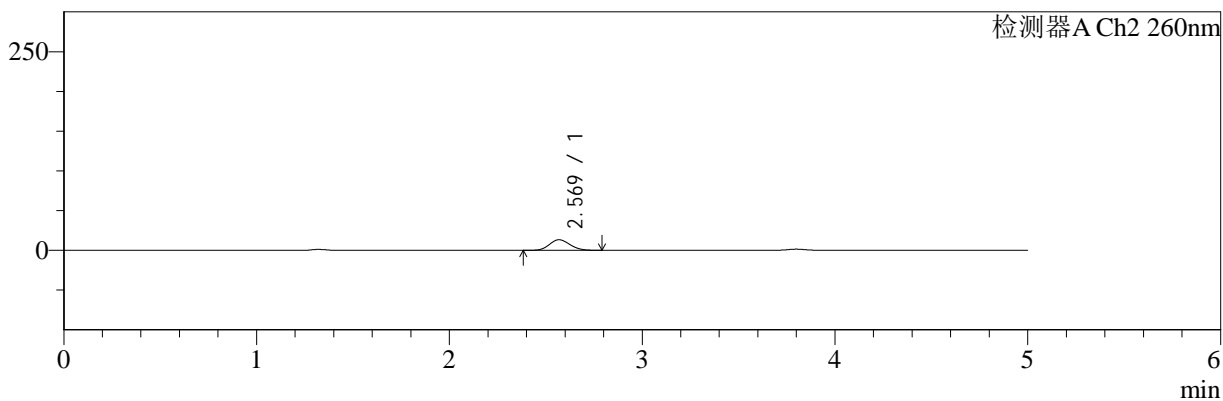
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-23-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:34:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	177145	100.000	27628	8201	1.020	--
总计		177145	100.000	27628			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	96313	100.000	13204	2819	1.131	--
总计		96313	100.000	13204			

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)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



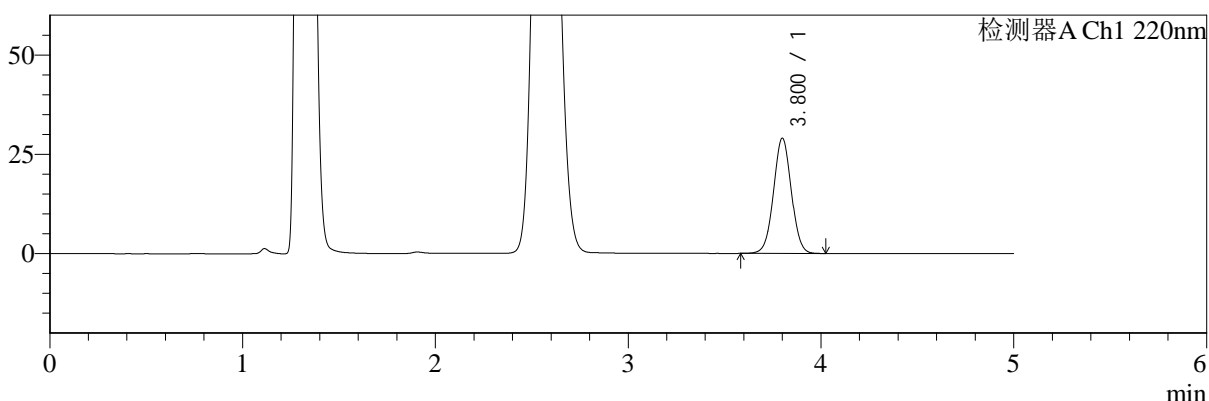
# SMF-4124

## <样品信息>

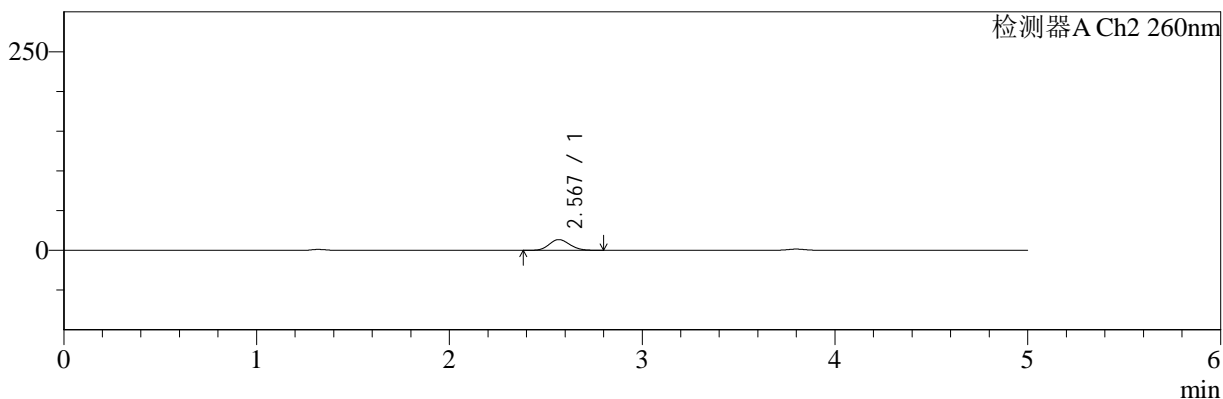
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-24-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:40:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	185633	100.000	28937	8188	1.021	--
总计		185633	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	2.567	98016	100.000	13417	2821	1.133	--
总计		98016	100.000	13417			

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)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



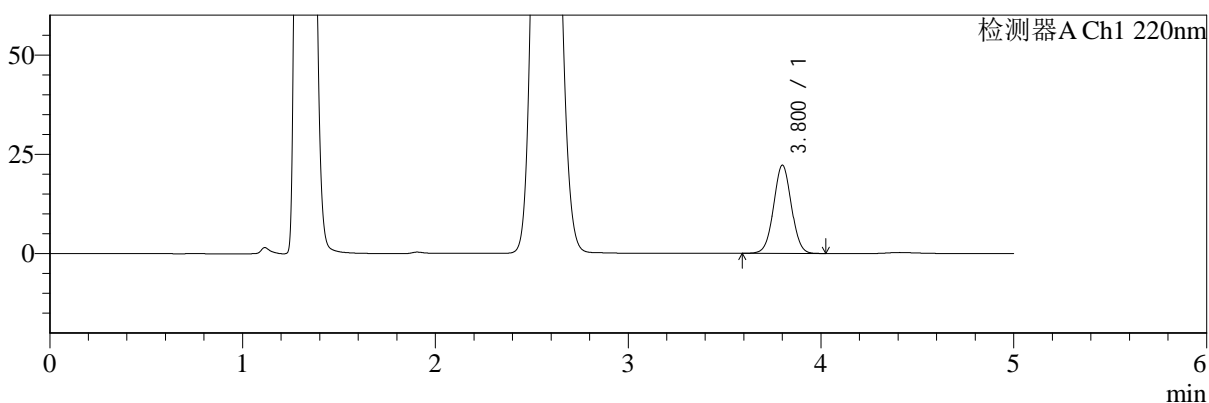
# SMF-4124

## <样品信息>

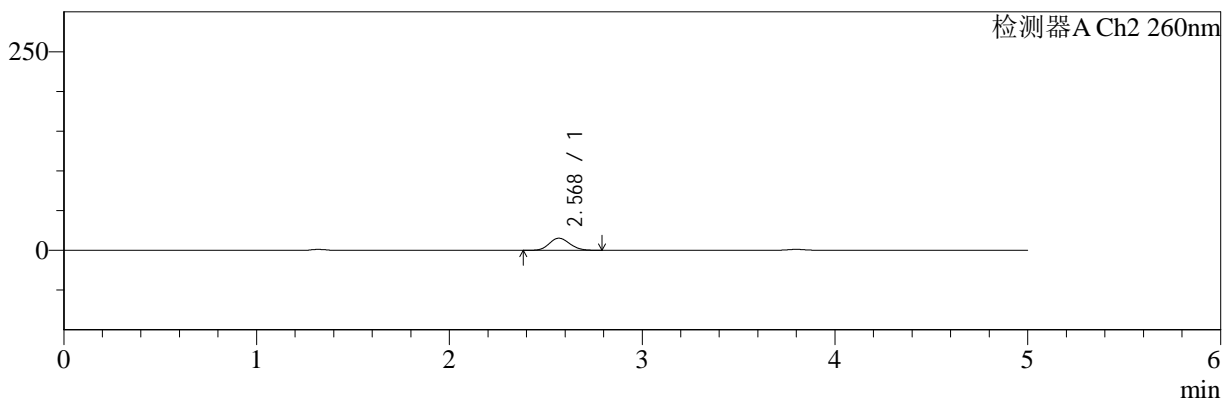
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-25-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:45:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	141990	100.000	22126	8199	1.020	--
总计		141990	100.000	22126			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	110612	100.000	15113	2819	1.128	--
总计		110612	100.000	15113			

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)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



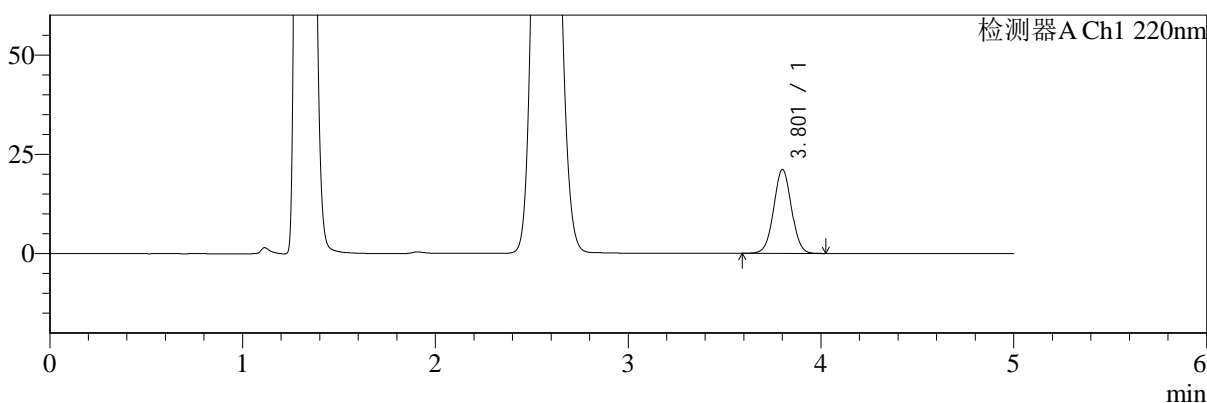
# SMF-4124

## <样品信息>

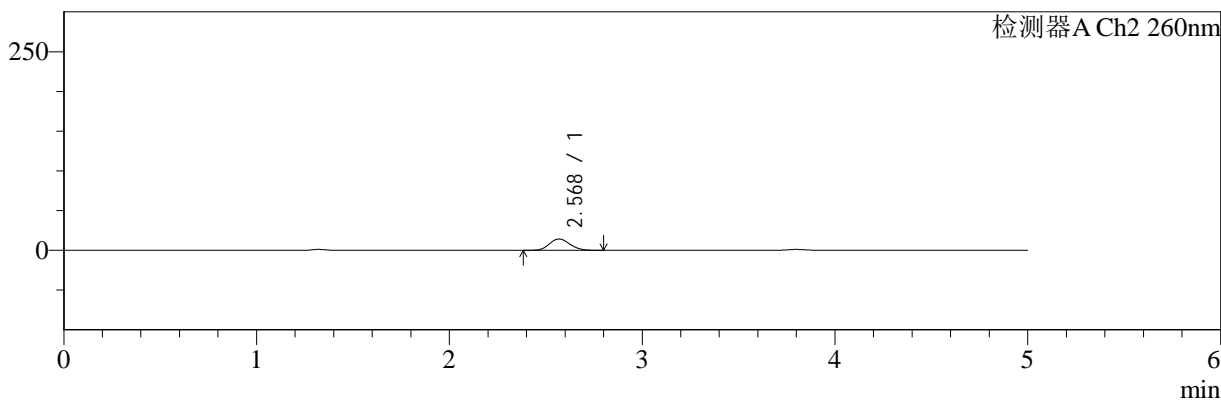
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-26-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:50:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	135032	100.000	21032	8211	1.020	--
总计		135032	100.000	21032			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	104296	100.000	14253	2815	1.128	--
总计		104296	100.000	14253			

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)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



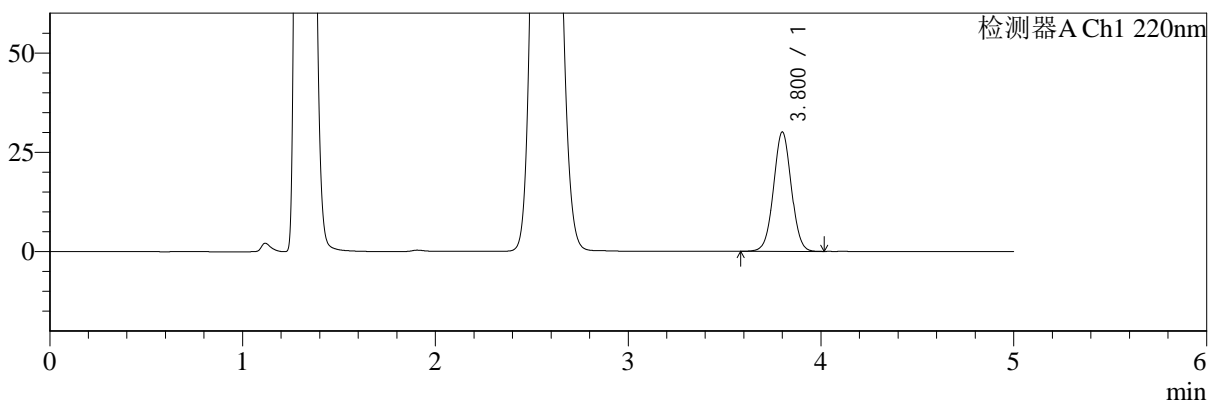
# SMF-4124

## <样品信息>

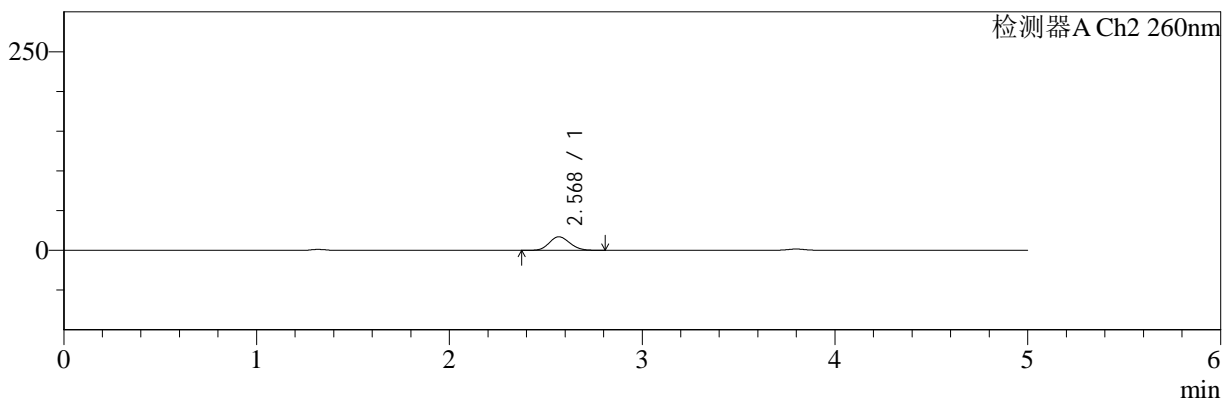
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-27-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:56:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	192159	100.000	29972	8212	1.021	--
总计		192159	100.000	29972			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	123968	100.000	16872	2794	1.128	--
总计		123968	100.000	16872			

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)-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



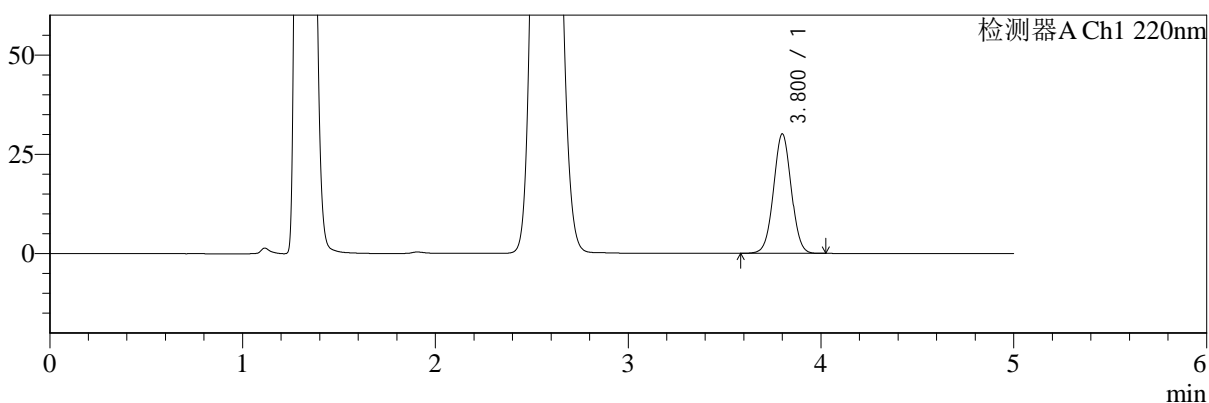
# SMF-4124

## <样品信息>

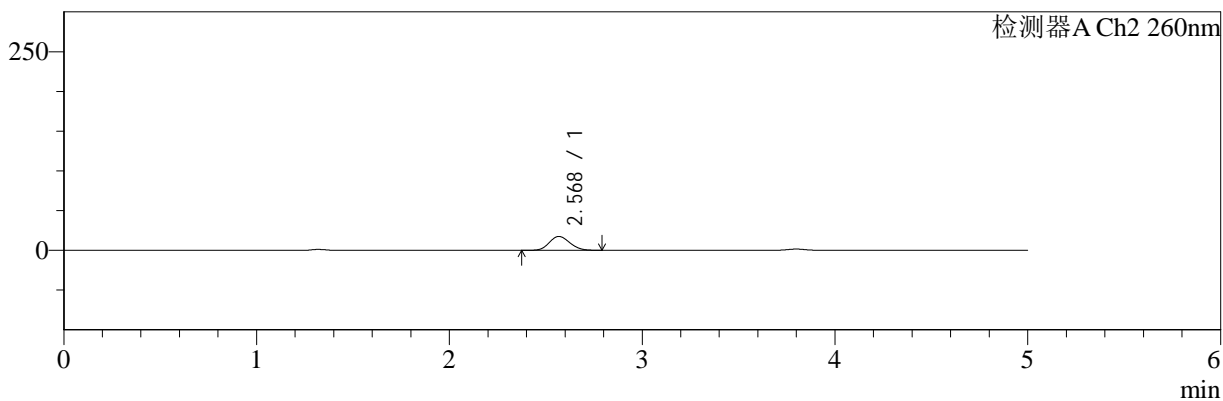
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-28-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:01:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	192226	100.000	30008	8203	1.020	--
总计		192226	100.000	30008			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	127223	100.000	17342	2804	1.129	--
总计		127223	100.000	17342			

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)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



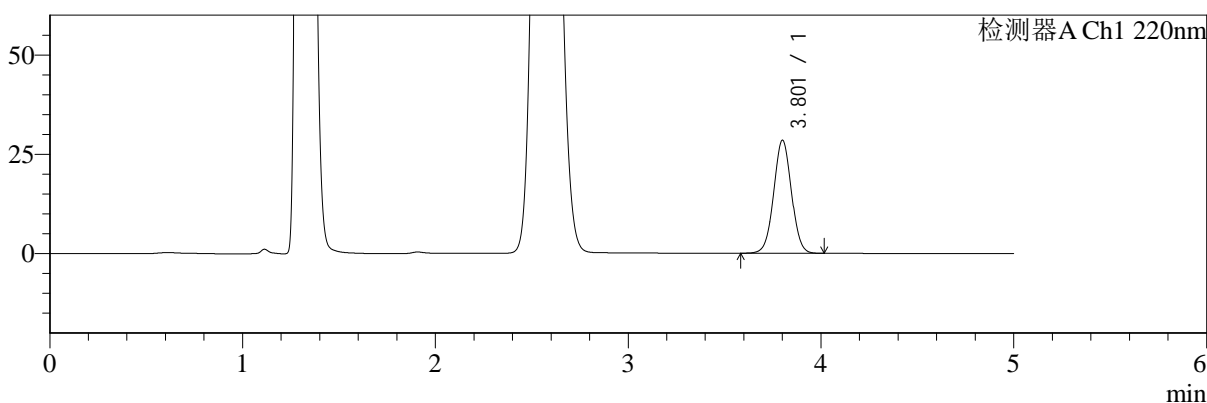
# SMF-4124

## <样品信息>

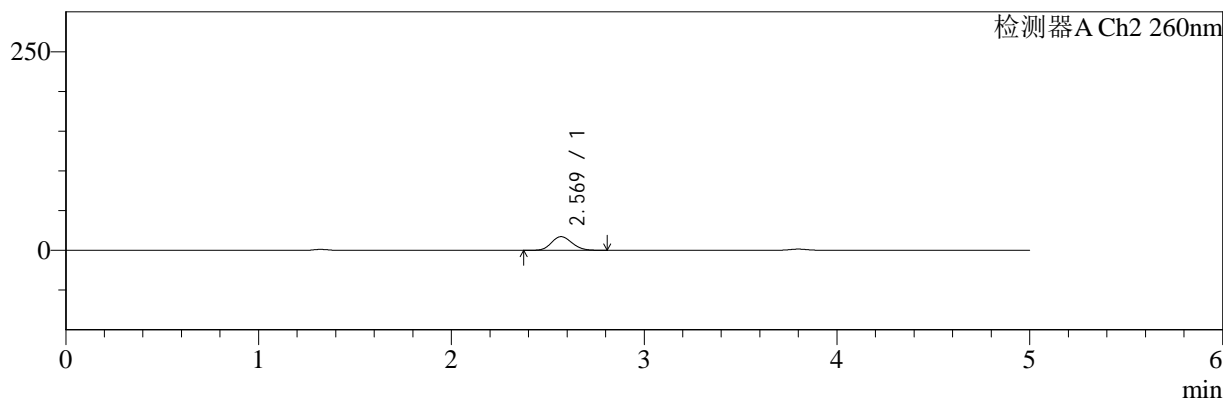
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-29-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:07:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	181924	100.000	28342	8214	1.020	--
总计		181924	100.000	28342			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	125309	100.000	17099	2801	1.131	--
总计		125309	100.000	17099			

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)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



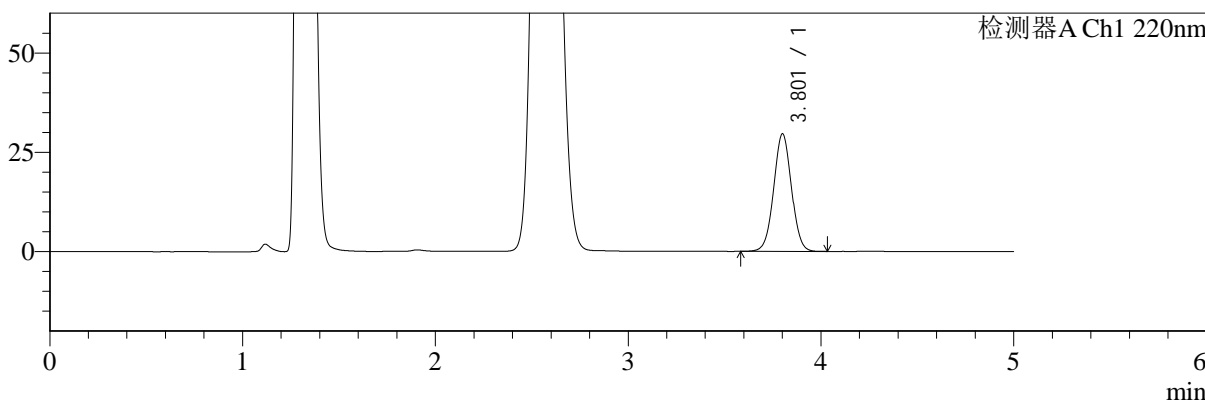
# SMF-4124

## <样品信息>

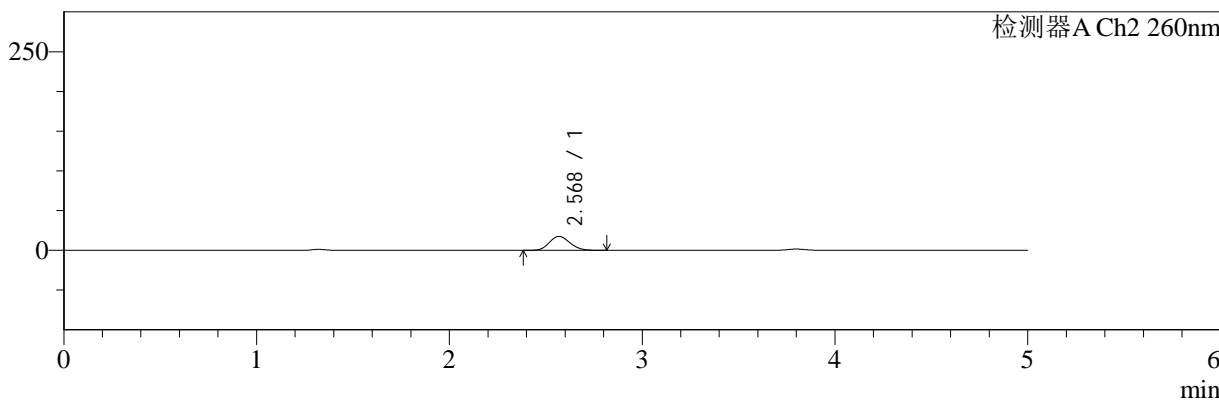
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-30-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:12:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	189362	100.000	29460	8183	1.021	--
总计		189362	100.000	29460			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	127829	100.000	17393	2789	1.131	--
总计		127829	100.000	17393			

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)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



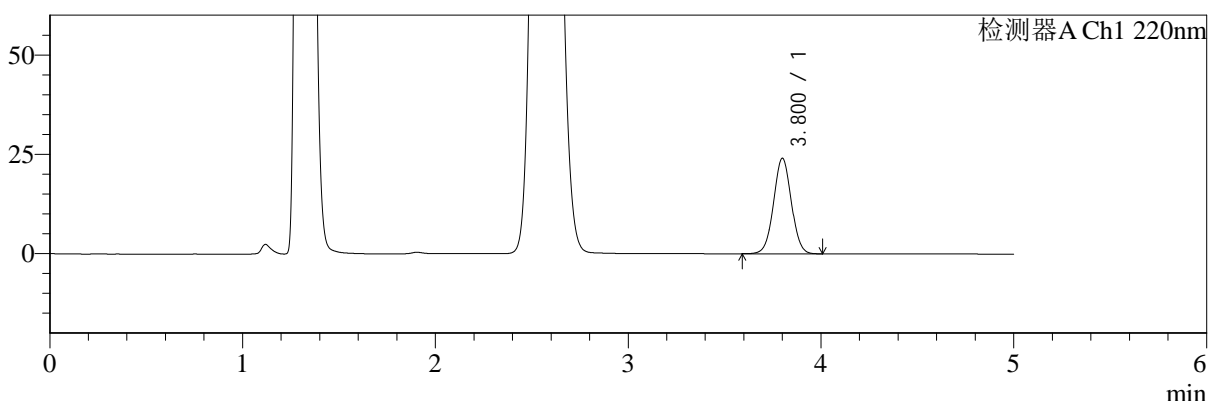
# SMF-4124

## <样品信息>

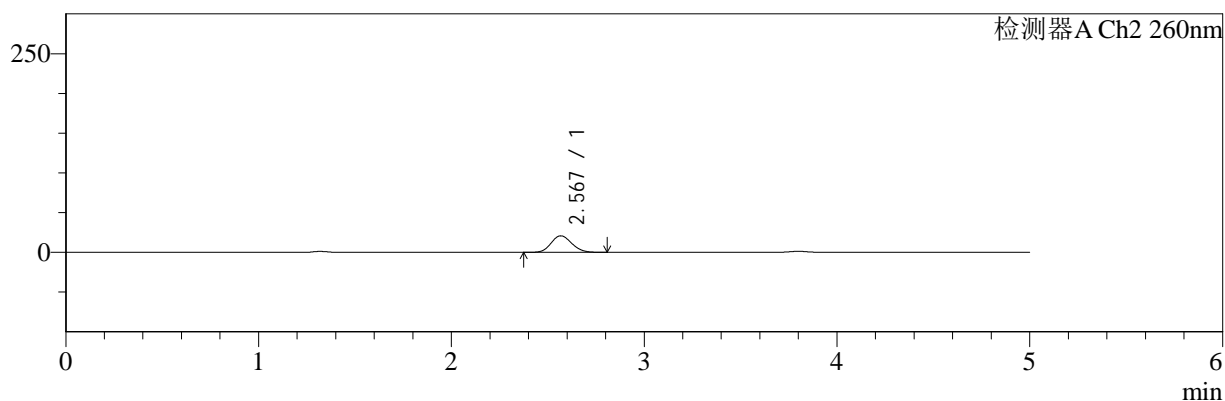
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-31-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:17:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	153764	100.000	23987	8210	1.021	--
总计		153764	100.000	23987			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	152106	100.000	20670	2780	1.127	--
总计		152106	100.000	20670			

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)-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



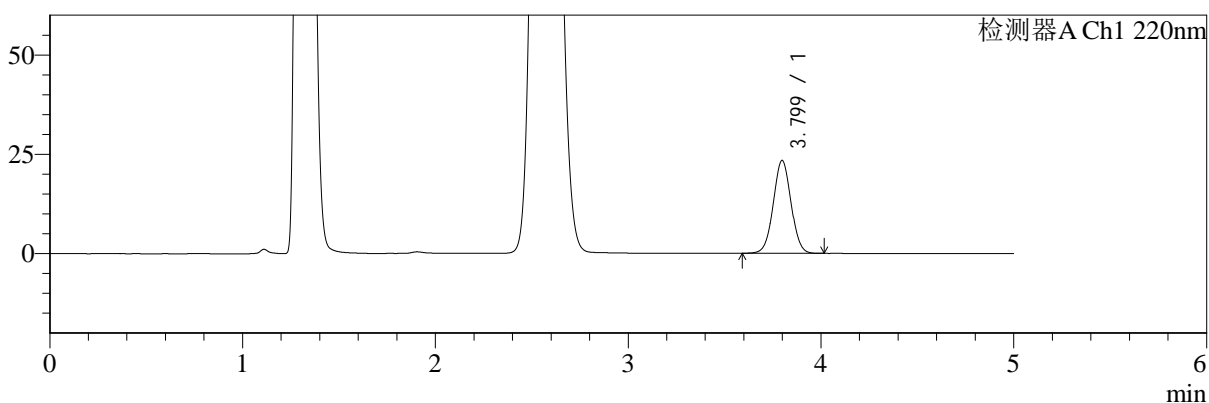
# SMF-4124

## <样品信息>

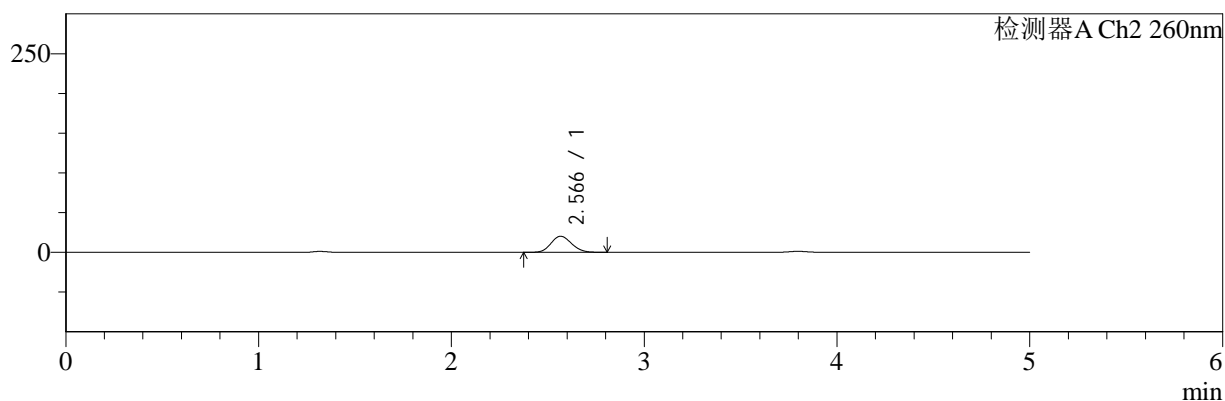
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-32-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:23:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	149489	100.000	23361	8191	1.021	--
总计		149489	100.000	23361			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	147481	100.000	20062	2781	1.129	--
总计		147481	100.000	20062			

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)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



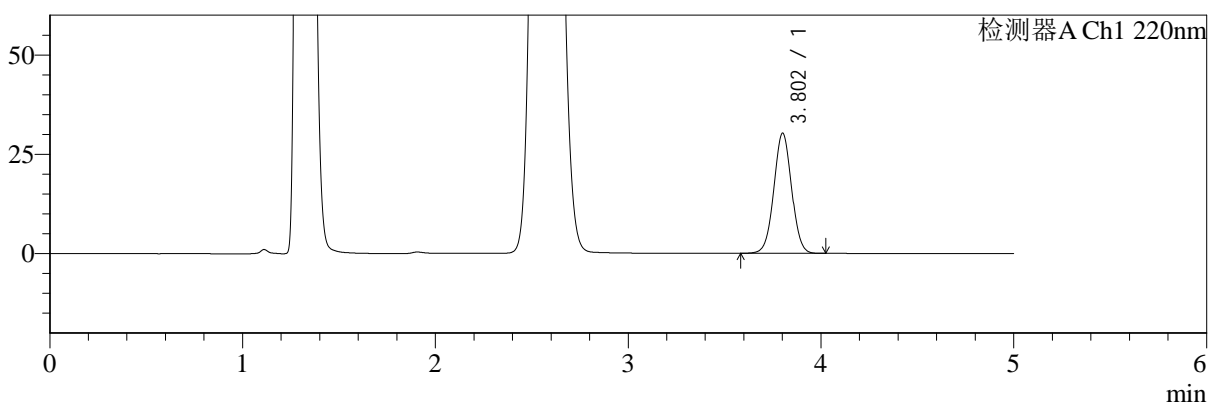
# SMF-4124

## <样品信息>

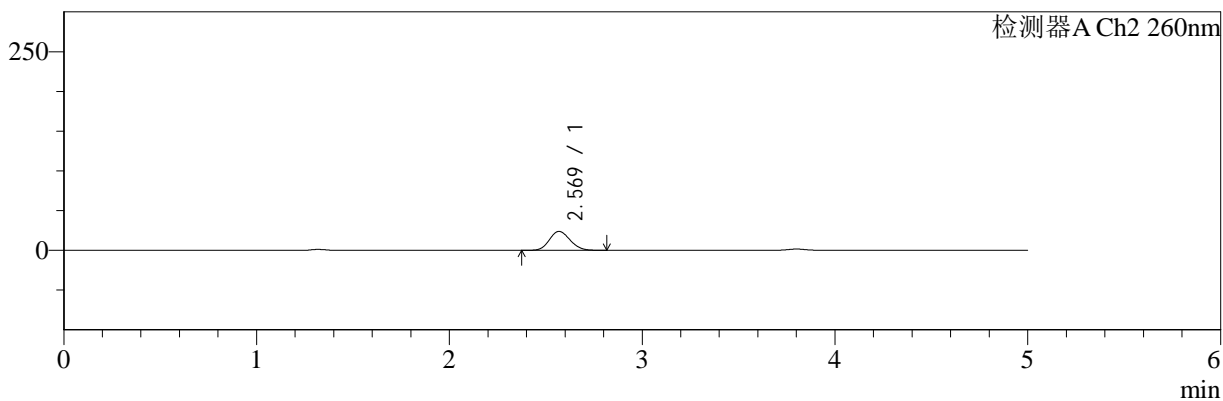
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-33-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:28:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	193397	100.000	30172	8209	1.020	--
总计		193397	100.000	30172			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	174678	100.000	23667	2757	1.128	--
总计		174678	100.000	23667			

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)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



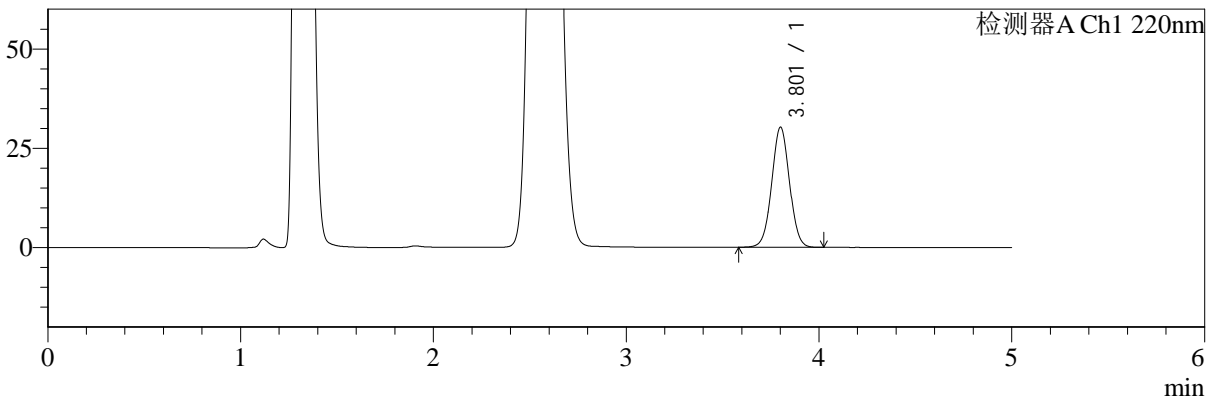
# SMF-4124

## <样品信息>

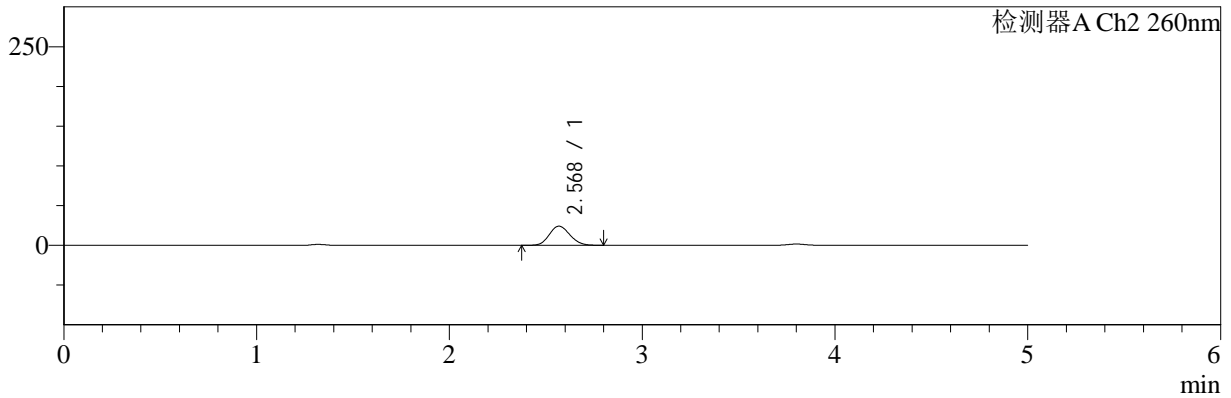
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-34-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:33:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	193478	100.000	30125	8205	1.020	--
总计		193478	100.000	30125			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	176436	100.000	23942	2767	1.129	--
总计		176436	100.000	23942			

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)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



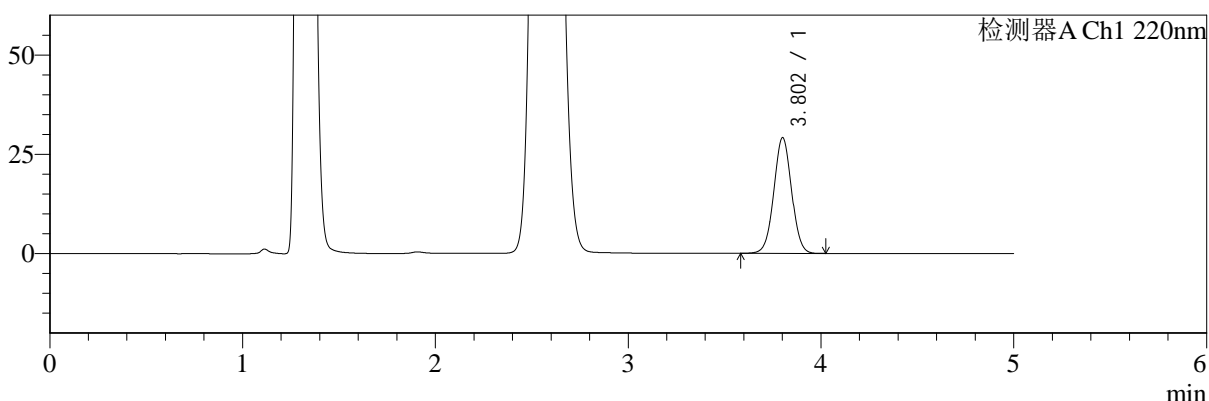
# SMF-4124

## <样品信息>

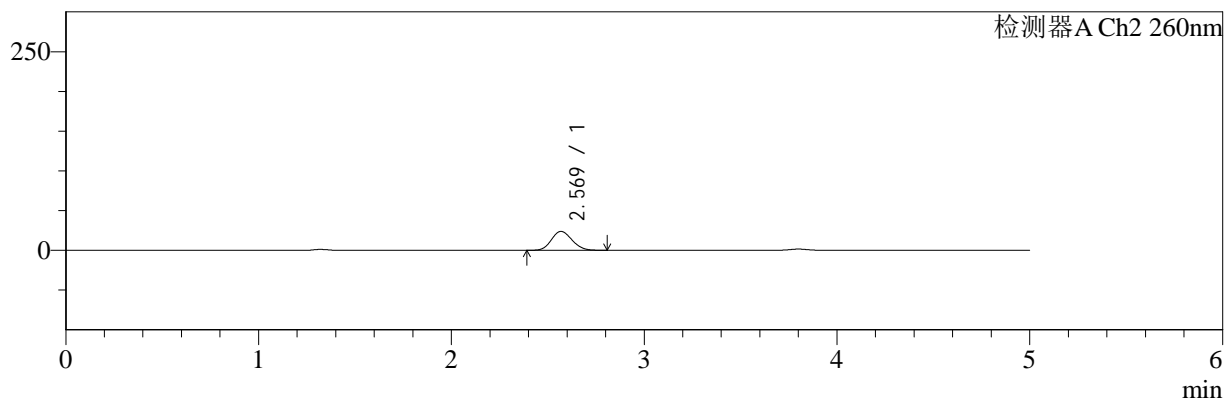
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-35-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:39:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	186138	100.000	29038	8215	1.020	--
总计		186138	100.000	29038			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	174315	100.000	23674	2770	1.129	--
总计		174315	100.000	23674			

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)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



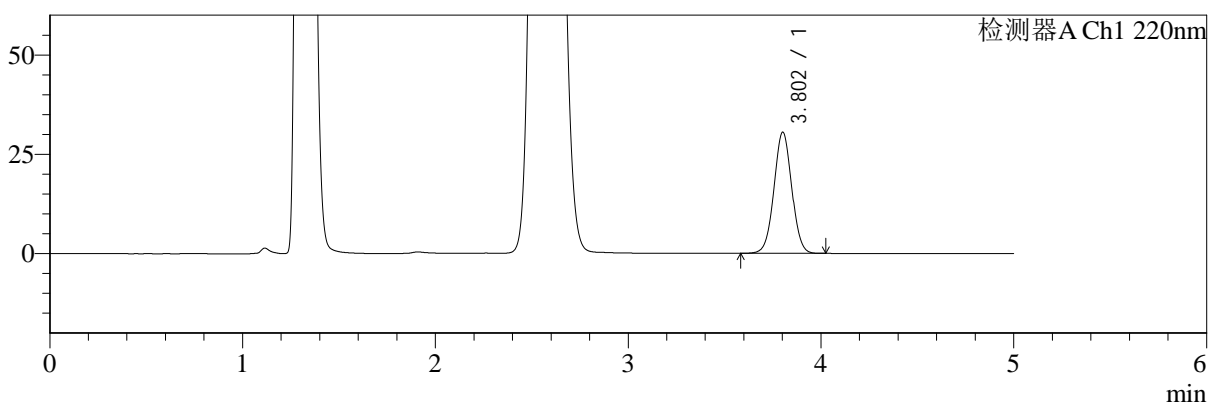
# SMF-4124

## <样品信息>

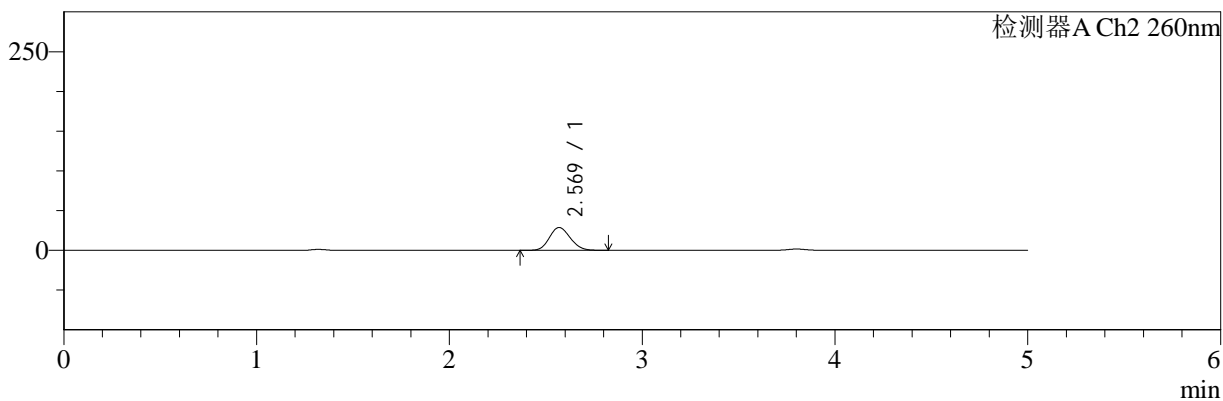
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-36-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:44:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	195137	100.000	30460	8209	1.019	--
总计		195137	100.000	30460			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	212065	100.000	28541	2719	1.134	--
总计		212065	100.000	28541			

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)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



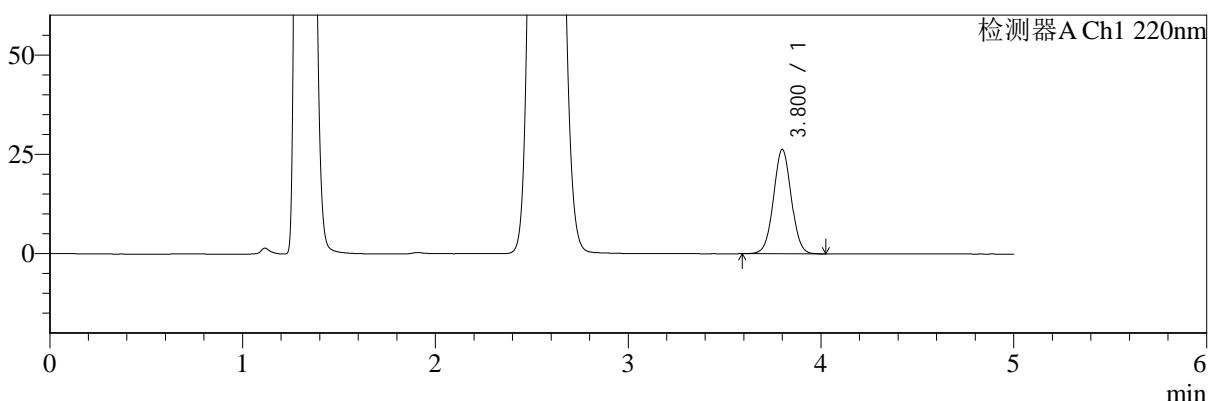
# SMF-4124

## <样品信息>

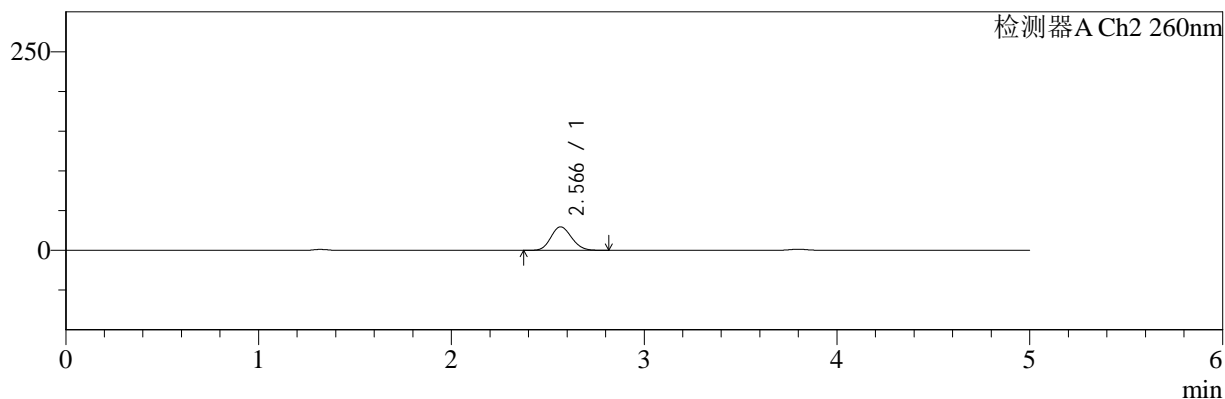
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-37-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:50:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:24:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	167796	100.000	26186	8201	1.023	--
总计		167796	100.000	26186			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	216854	100.000	29389	2754	1.126	--
总计		216854	100.000	29389			

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)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



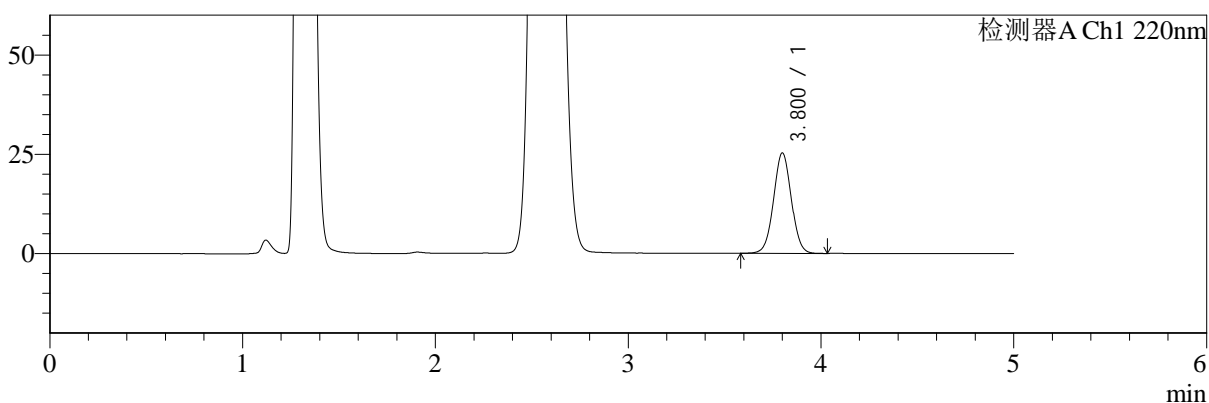
# SMF-4124

## <样品信息>

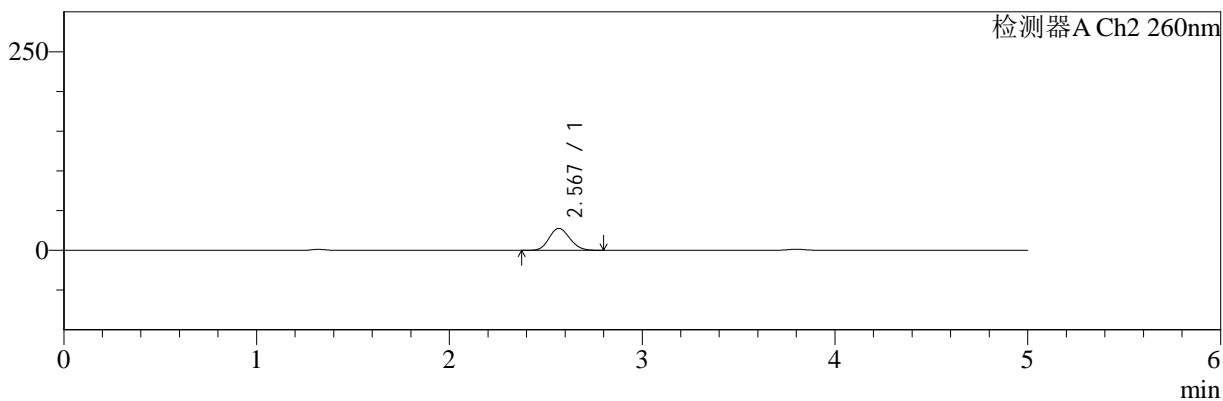
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-38-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:55:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:24:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	161852	100.000	25214	8208	1.020	--
总计		161852	100.000	25214			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	202956	100.000	27437	2750	1.129	--
总计		202956	100.000	27437			

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)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



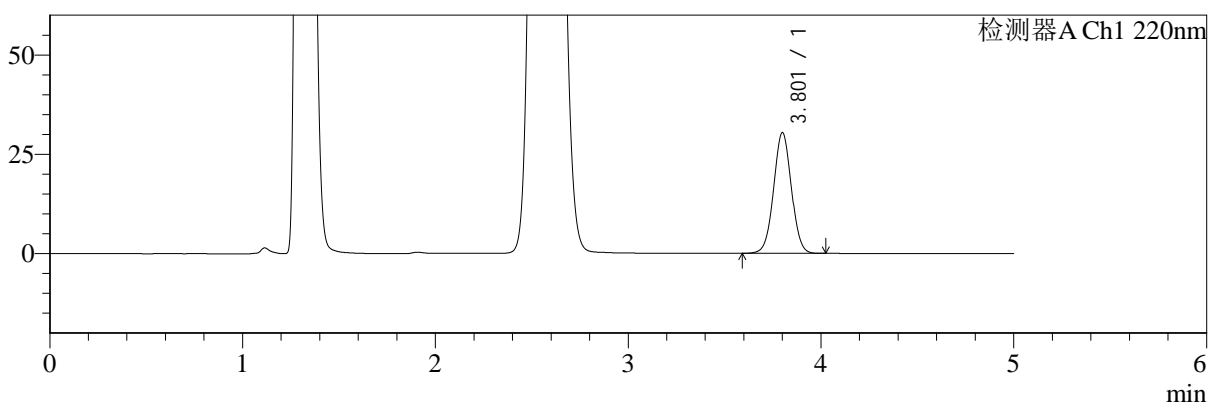
# SMF-4124

## <样品信息>

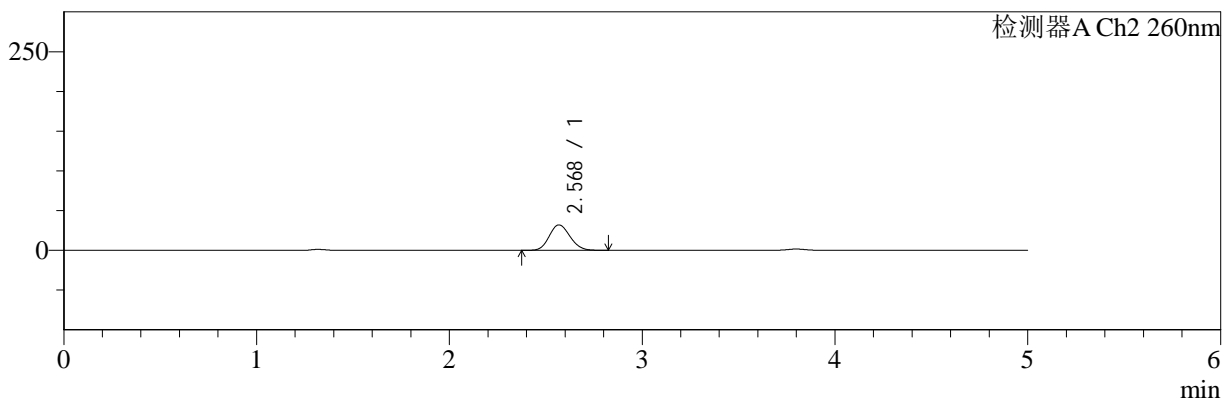
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-39-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:00:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:24:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	194200	100.000	30274	8203	1.020	--
总计		194200	100.000	30274			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	235648	100.000	31792	2738	1.130	--
总计		235648	100.000	31792			

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)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



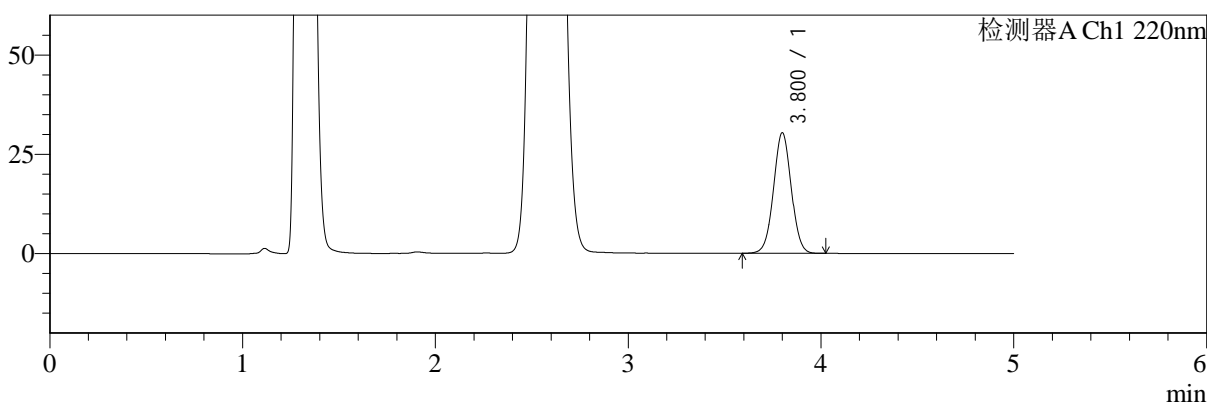
# SMF-4124

## <样品信息>

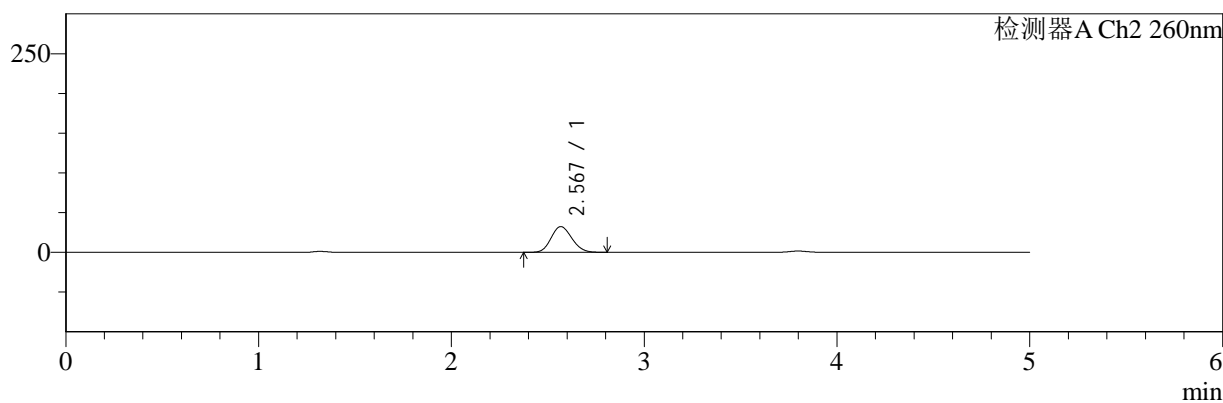
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-40-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:06:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:24:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	193917	100.000	30290	8213	1.021	--
总计		193917	100.000	30290			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	238742	100.000	32152	2732	1.130	--
总计		238742	100.000	32152			

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)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



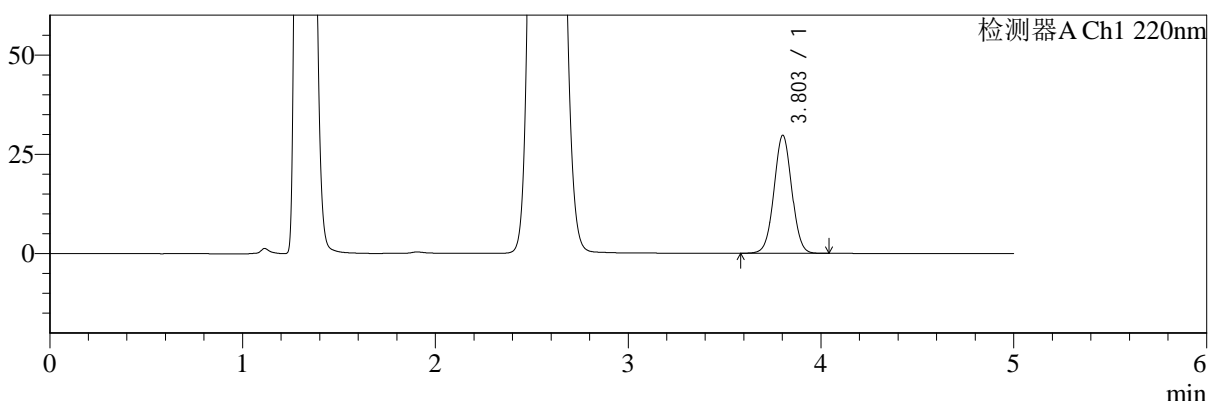
# SMF-4124

## <样品信息>

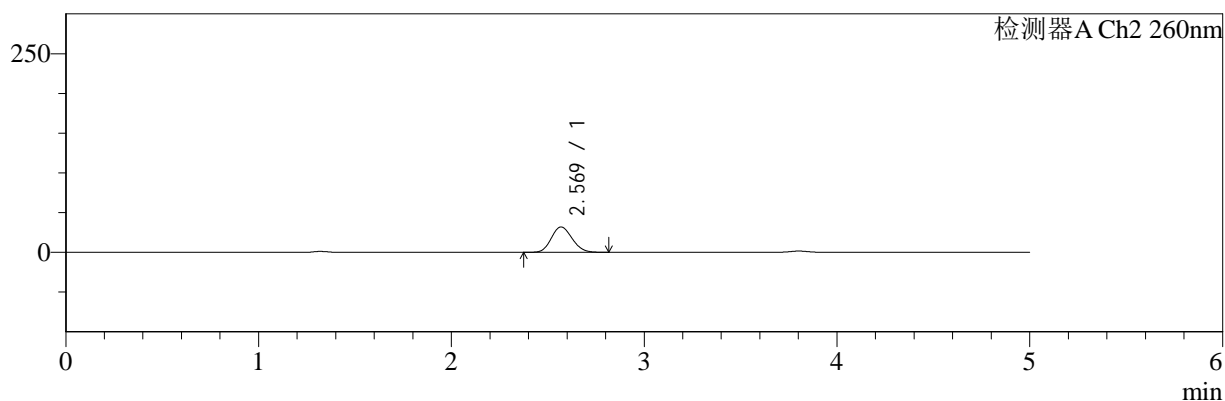
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-41-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:11:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:24:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	190109	100.000	29671	8210	1.021	--
总计		190109	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	2.569	235720	100.000	31787	2730	1.130	--
总计		235720	100.000	31787			

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)-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



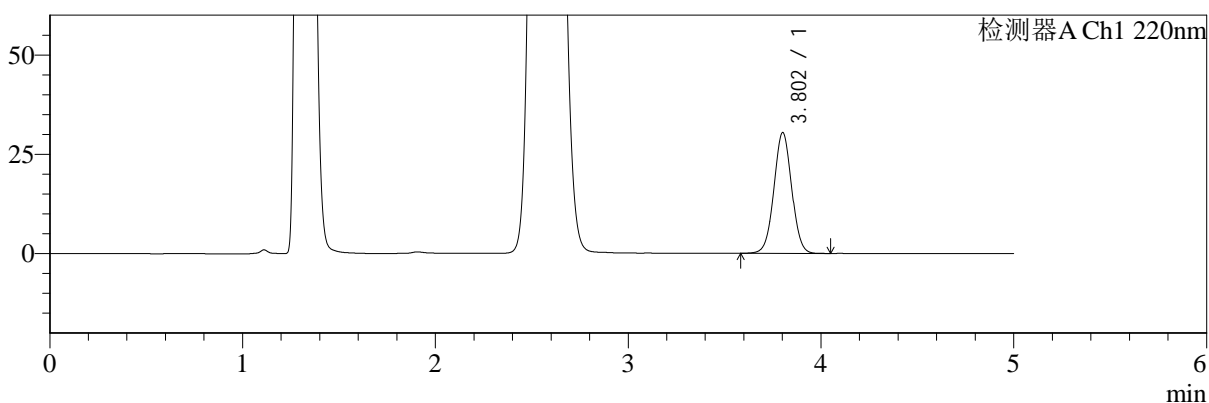
# SMF-4124

## <样品信息>

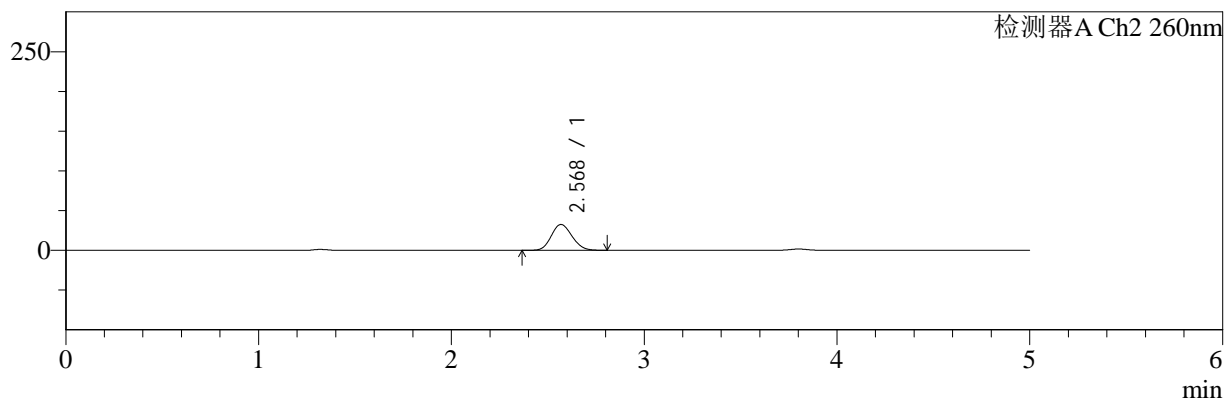
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-42-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:16:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:24:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	194684	100.000	30351	8196	1.020	--
总计		194684	100.000	30351			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	239811	100.000	32375	2735	1.129	--
总计		239811	100.000	32375			

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)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



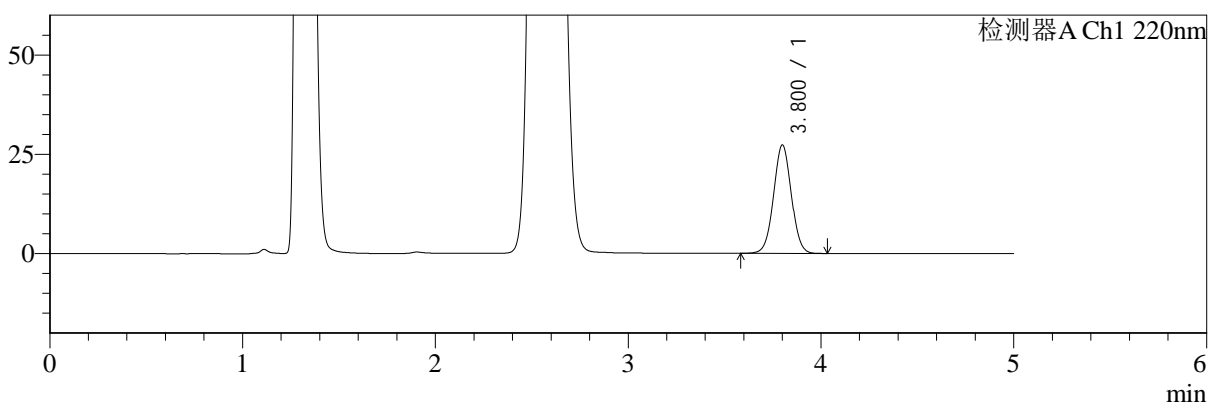
# SMF-4124

## <样品信息>

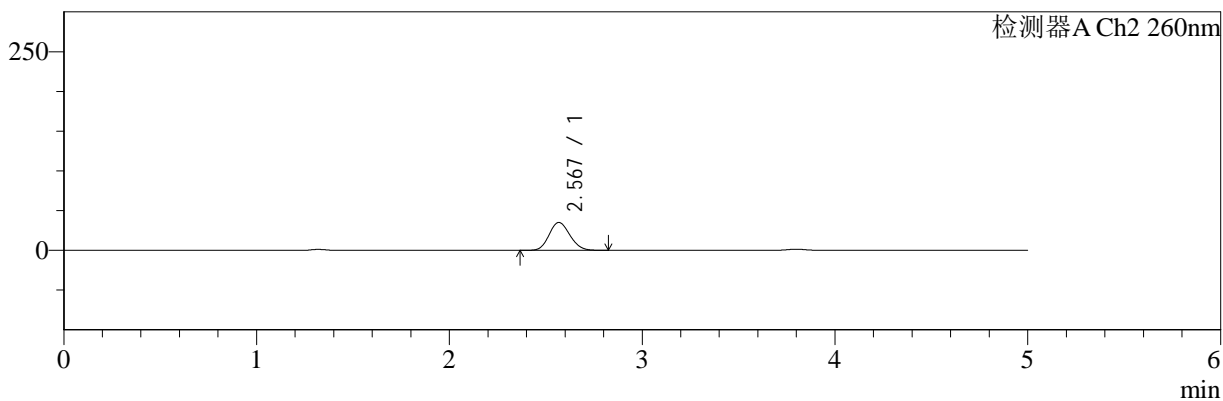
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-43-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:22:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:24:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	174595	100.000	27211	8205	1.021	--
总计		174595	100.000	27211			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	258987	100.000	34863	2721	1.128	--
总计		258987	100.000	34863			

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)-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



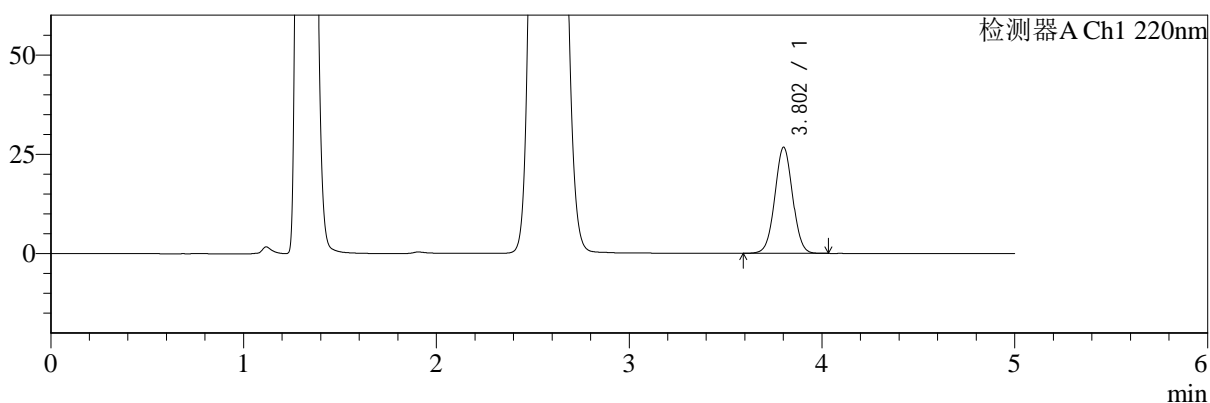
# SMF-4124

## <样品信息>

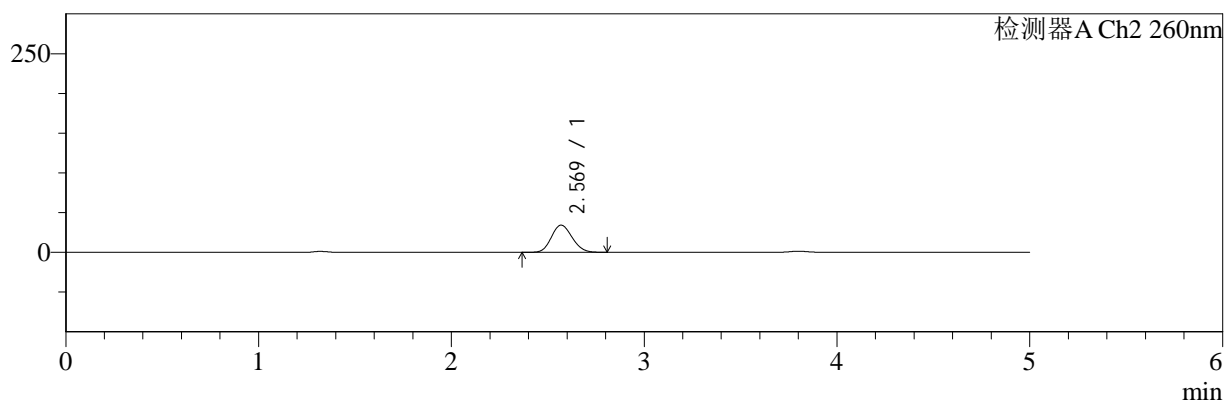
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-44-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:27:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:24:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	170584	100.000	26618	8204	1.022	--
总计		170584	100.000	26618			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	252641	100.000	34062	2725	1.129	--
总计		252641	100.000	34062			

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)-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



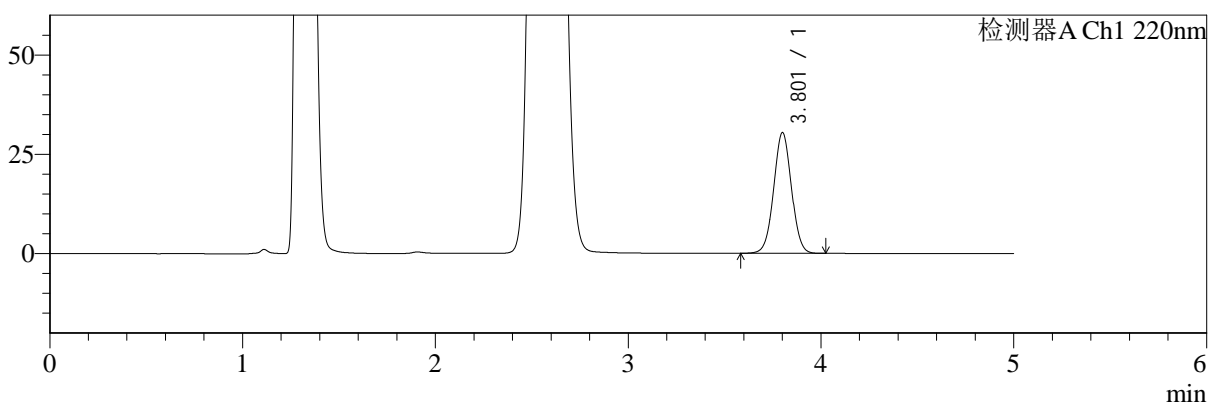
# SMF-4124

## <样品信息>

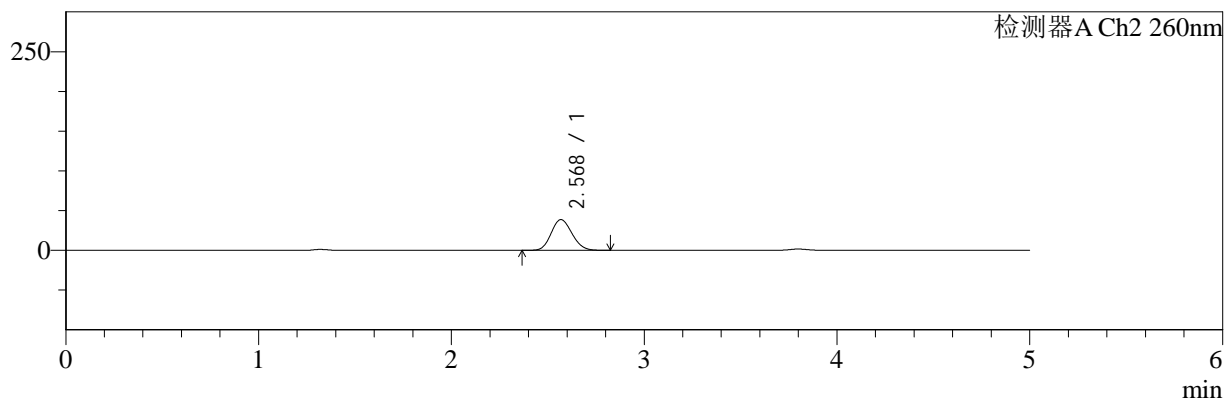
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-45-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:33:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:24:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	194340	100.000	30254	8198	1.021	--
总计		194340	100.000	30254			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	286087	100.000	38434	2706	1.129	--
总计		286087	100.000	38434			

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)-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



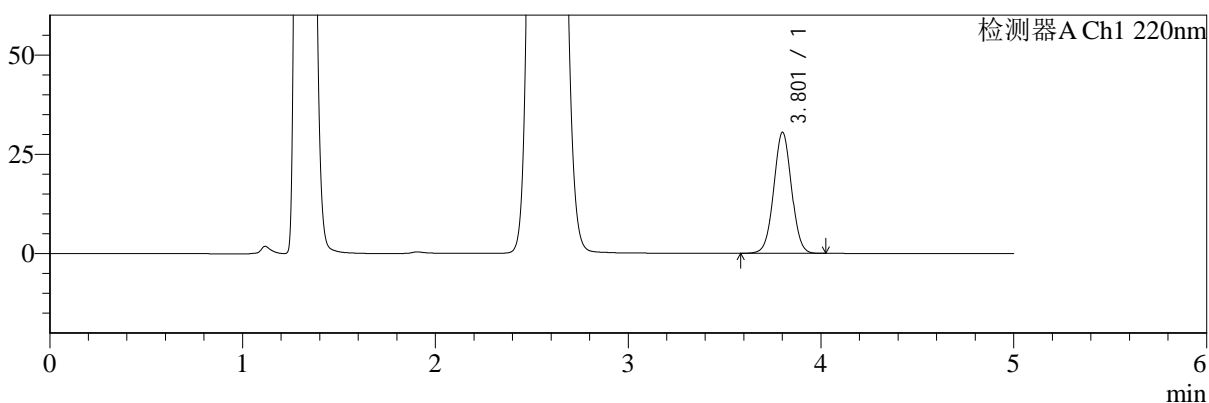
# SMF-4124

## <样品信息>

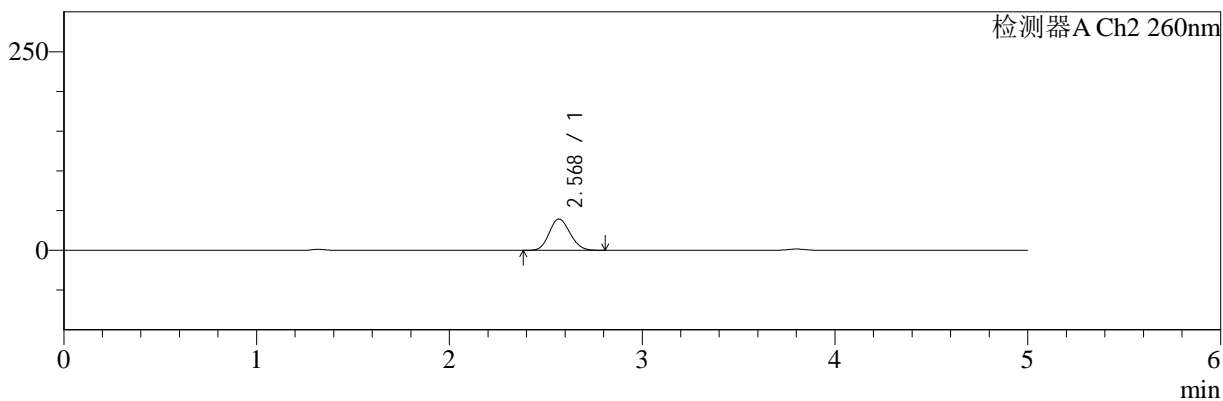
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-46-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:38:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:25:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	194812	100.000	30354	8204	1.021	--
总计		194812	100.000	30354			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	291826	100.000	39152	2702	1.131	--
总计		291826	100.000	39152			

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)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



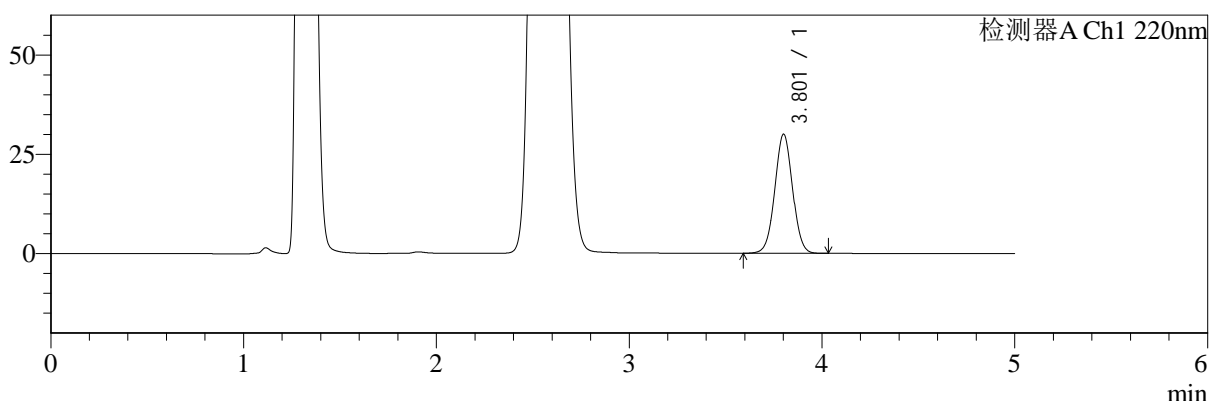
# SMF-4124

## <样品信息>

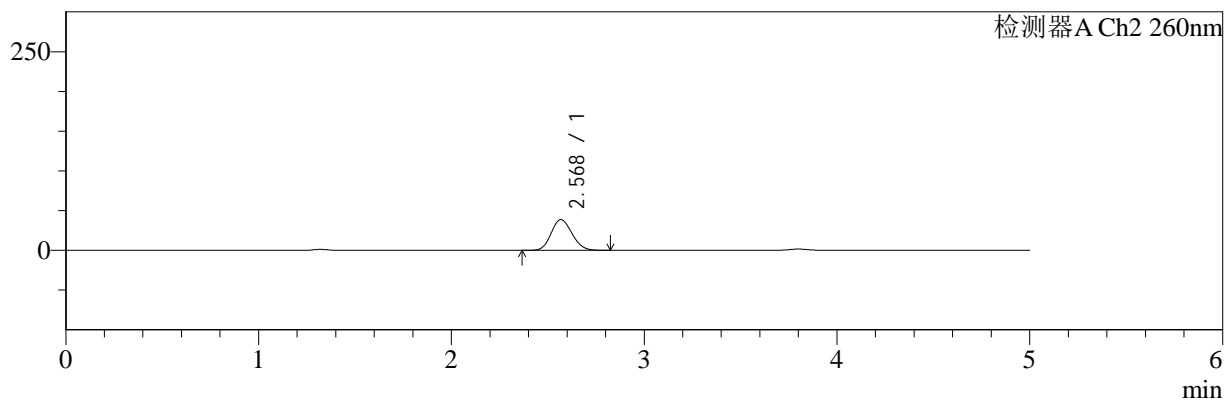
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-47-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:43:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:25:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	191846	100.000	29891	8191	1.021	--
总计		191846	100.000	29891			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	286314	100.000	38416	2705	1.129	--
总计		286314	100.000	38416			

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)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



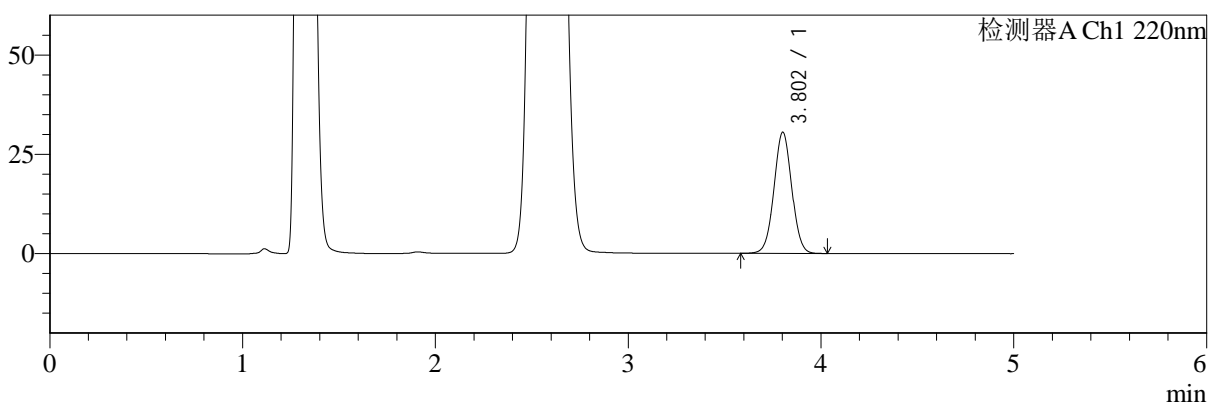
# SMF-4124

## <样品信息>

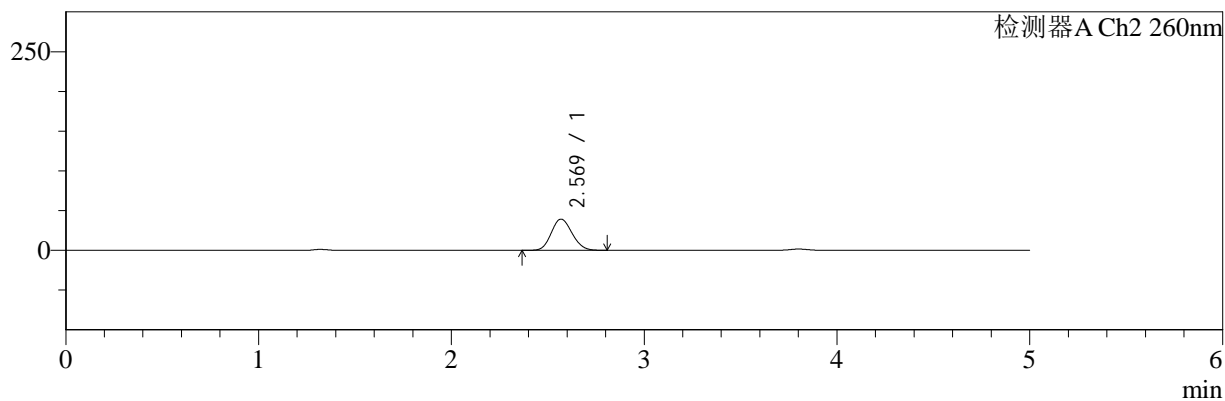
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-48-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:49:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:25:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	195203	100.000	30471	8206	1.021	--
总计		195203	100.000	30471			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	290853	100.000	39106	2715	1.129	--
总计		290853	100.000	39106			

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)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



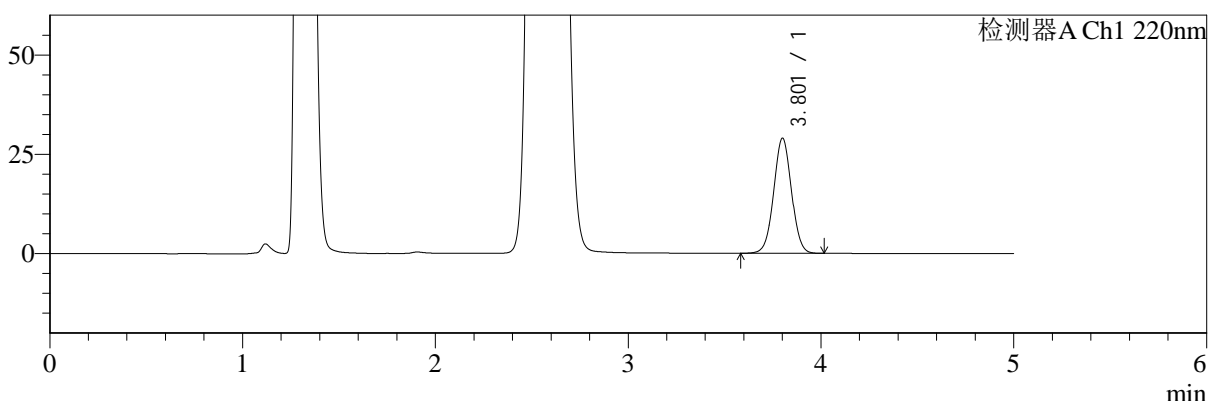
# SMF-4124

## <样品信息>

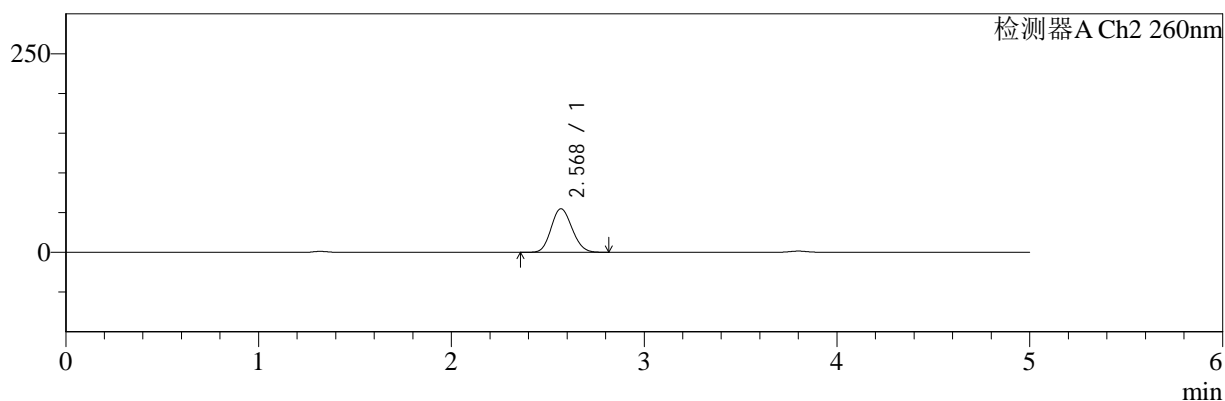
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-49-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:54:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:25:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	185550	100.000	28867	8188	1.022	--
总计		185550	100.000	28867			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	408540	100.000	54565	2676	1.127	--
总计		408540	100.000	54565			

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)-pH4.5介质-120min-片1  
 供试品溶液-1



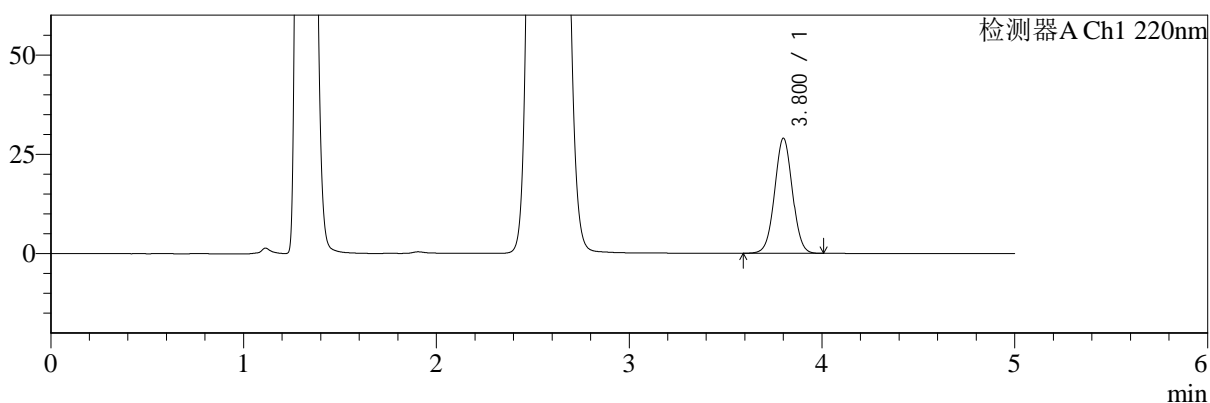
# SMF-4124

## <样品信息>

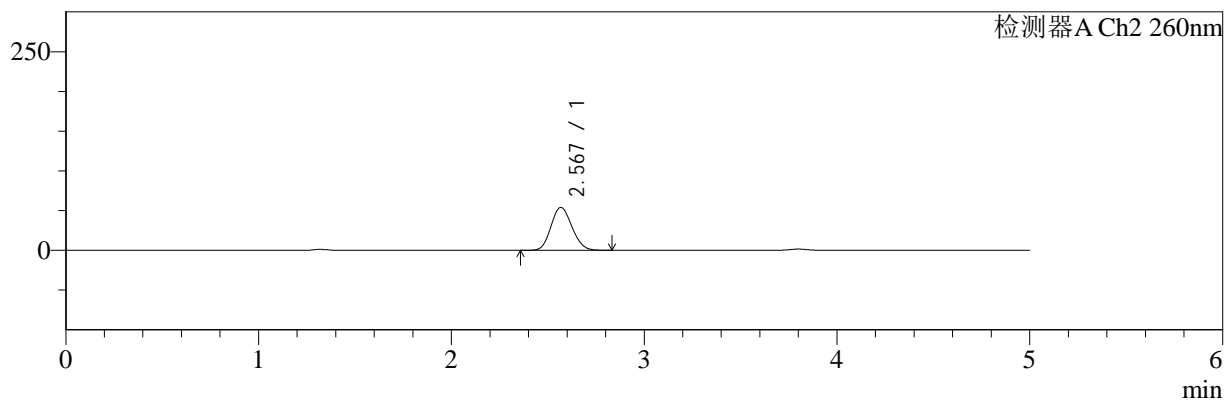
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-50-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:00:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:25:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	185285	100.000	28866	8186	1.022	--
总计		185285	100.000	28866			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	402455	100.000	53647	2669	1.129	--
总计		402455	100.000	53647			

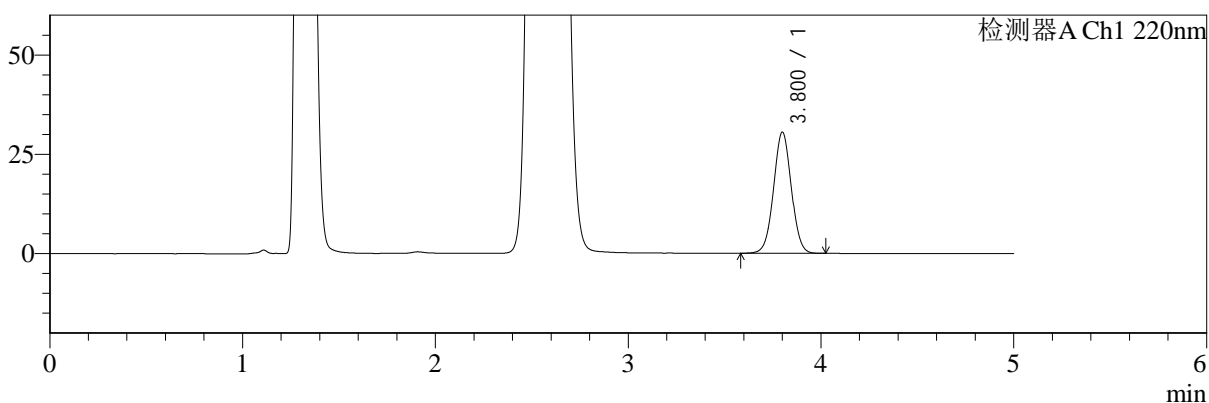
图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

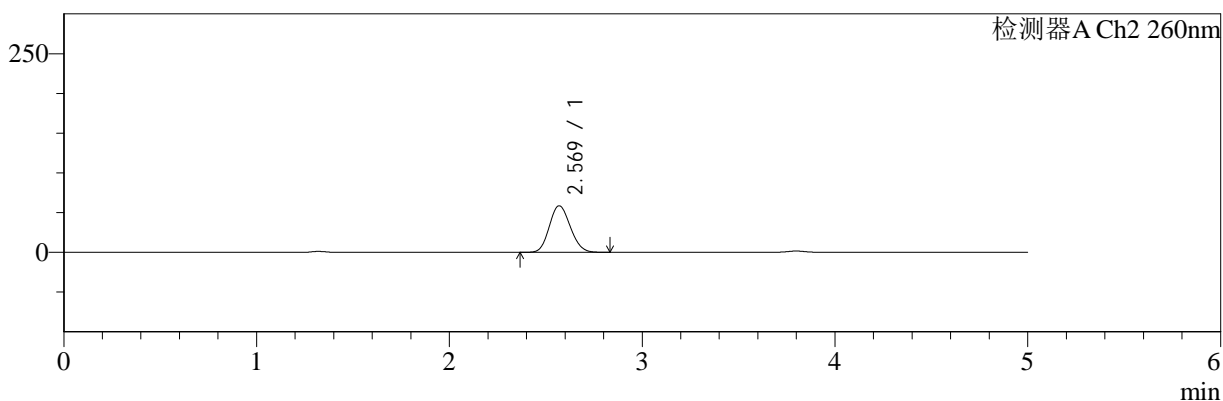
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-51-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:05:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:25:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	194753	100.000	30405	8215	1.022	--
总计		194753	100.000	30405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	437779	100.000	58397	2661	1.128	--
总计		437779	100.000	58397			

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)-pH4.5介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



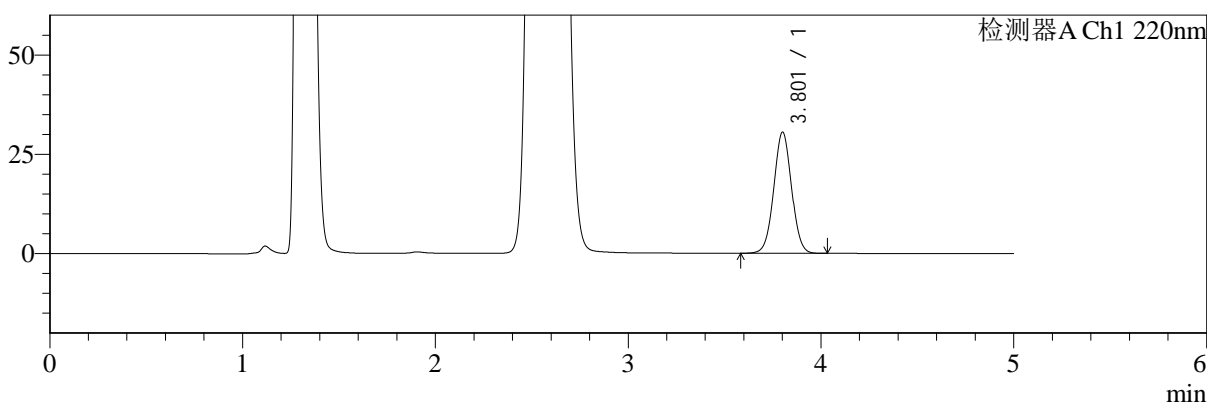
# SMF-4124

## <样品信息>

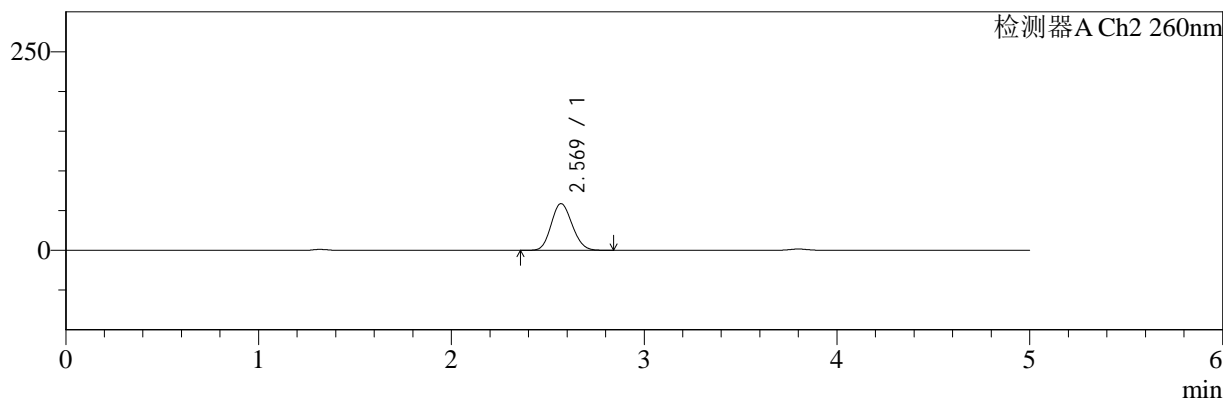
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-52-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:10:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:25:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	195308	100.000	30392	8180	1.022	--
总计		195308	100.000	30392			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	439047	100.000	58510	2664	1.130	--
总计		439047	100.000	58510			

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)-pH4.5介质-120min-片4  
 供试品溶液-1



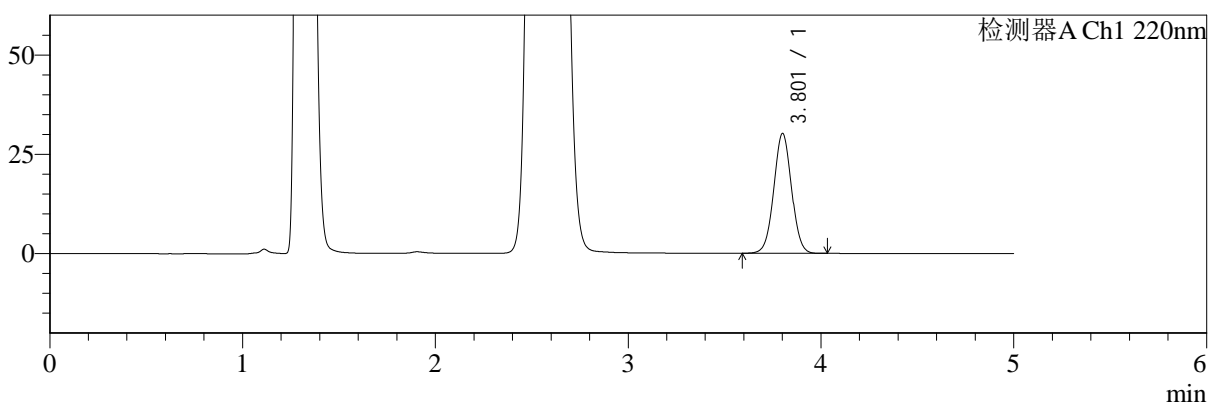
# SMF-4124

## <样品信息>

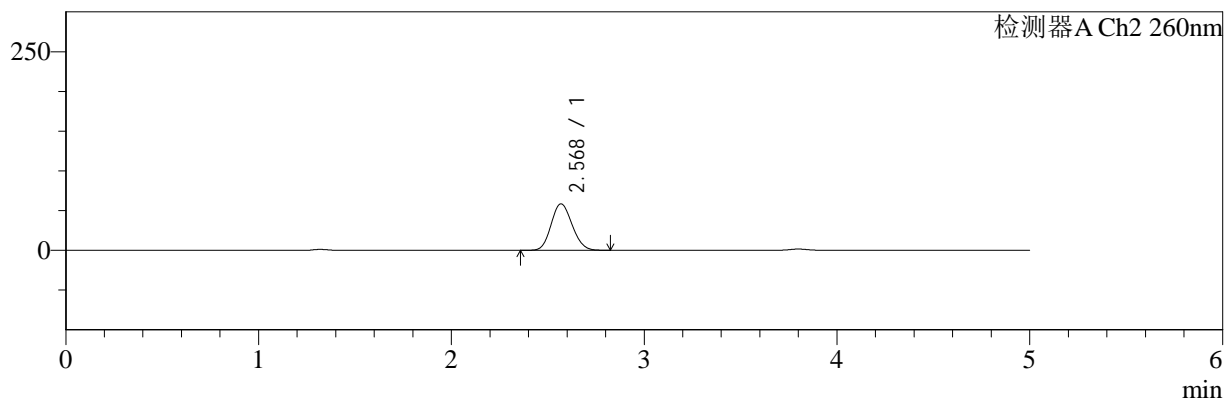
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-53-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:16:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:25:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	192977	100.000	30067	8201	1.022	--
总计		192977	100.000	30067			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	436917	100.000	58206	2660	1.130	--
总计		436917	100.000	58206			

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)-pH4.5介质-120min-片5  
 供试品溶液-1



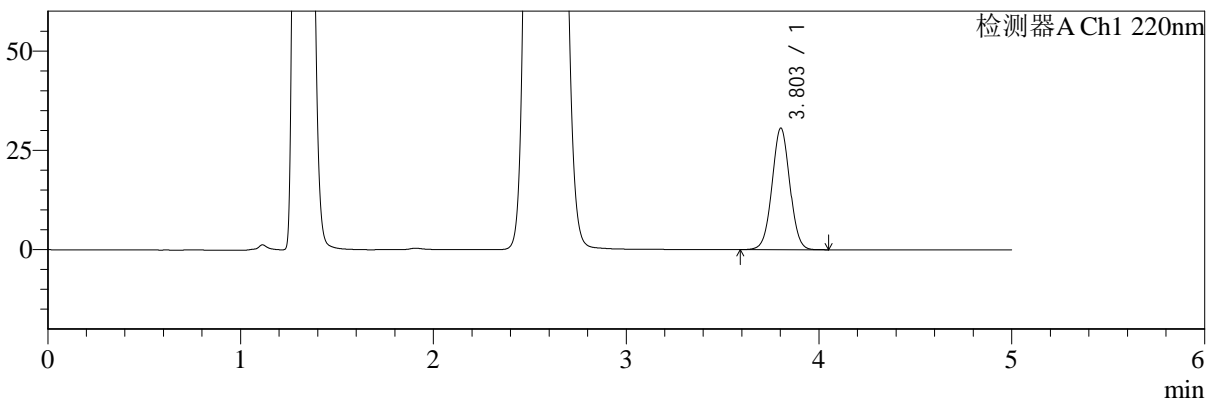
# SMF-4124

## <样品信息>

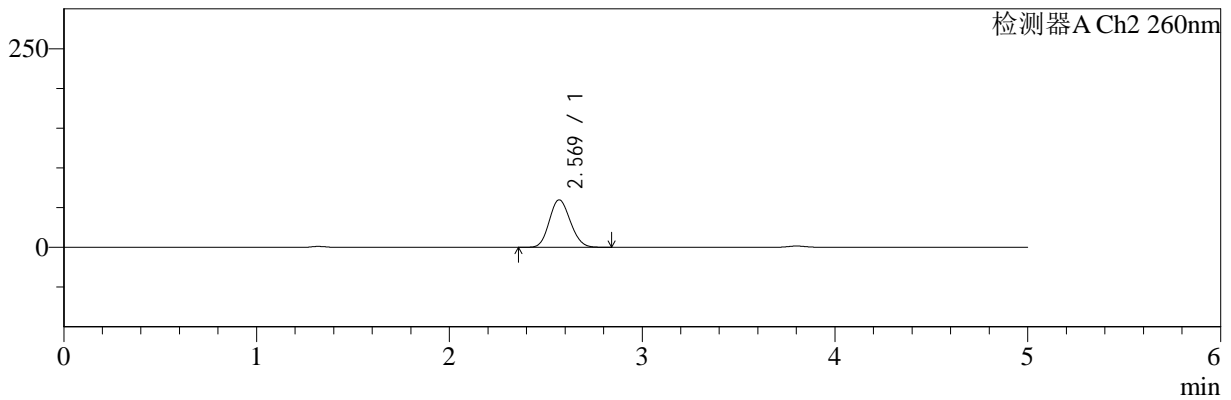
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-54-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:21:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:26:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	195782	100.000	30573	8210	1.020	--
总计		195782	100.000	30573			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	446862	100.000	59555	2662	1.128	--
总计		446862	100.000	59555			

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)-pH4.5介质-120min-片6  
 供试品溶液-1



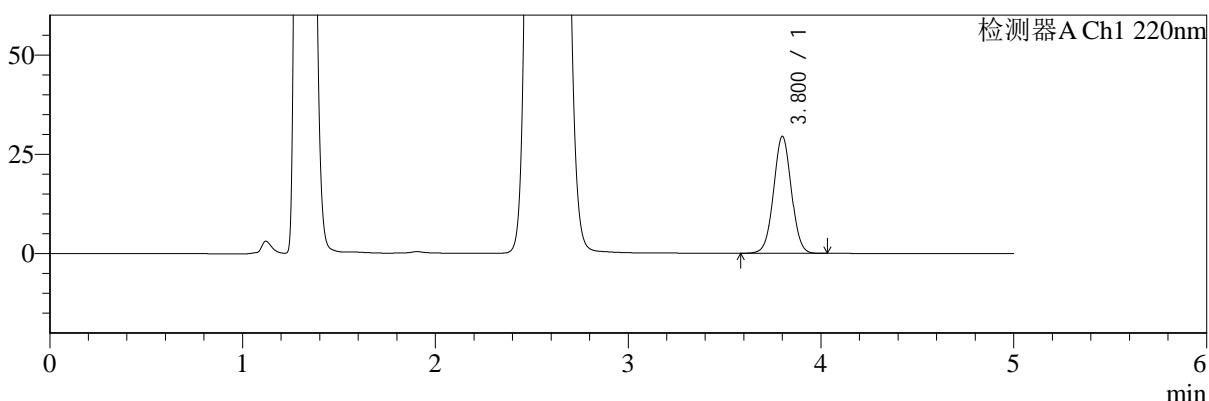
# SMF-4124

## <样品信息>

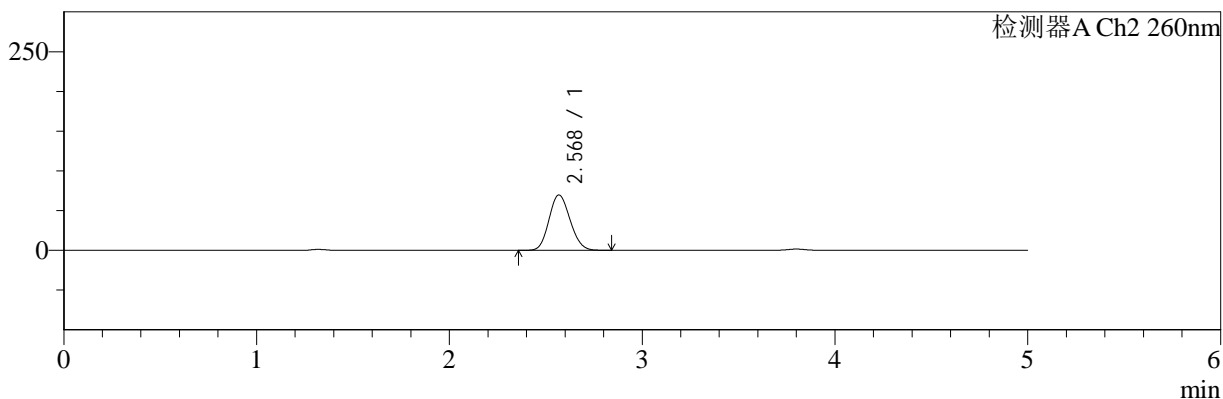
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-55-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:26:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:26:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	188336	100.000	29349	8205	1.021	--
总计		188336	100.000	29349			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	522697	100.000	69340	2640	1.127	--
总计		522697	100.000	69340			

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)-pH4.5介质-180min-片1  
 供试品溶液-1



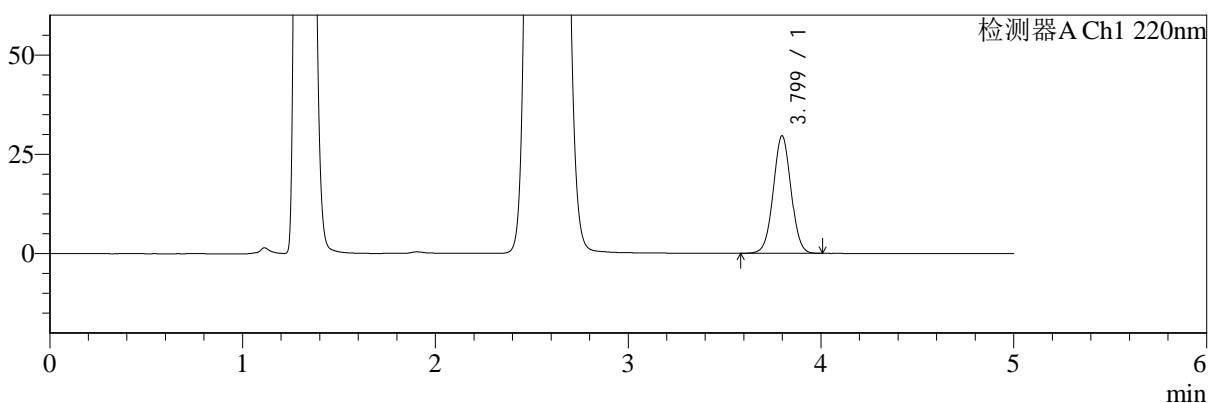
# SMF-4124

## <样品信息>

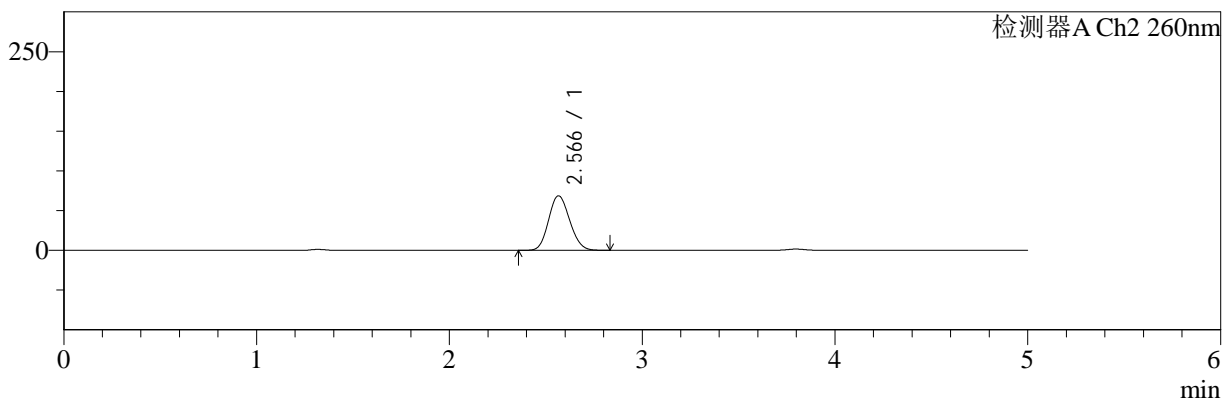
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-56-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:32:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:26:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	189099	100.000	29568	8201	1.022	--
总计		189099	100.000	29568			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	515364	100.000	68471	2632	1.128	--
总计		515364	100.000	68471			

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)-pH4.5介质-180min-片2  
 供试品溶液-1



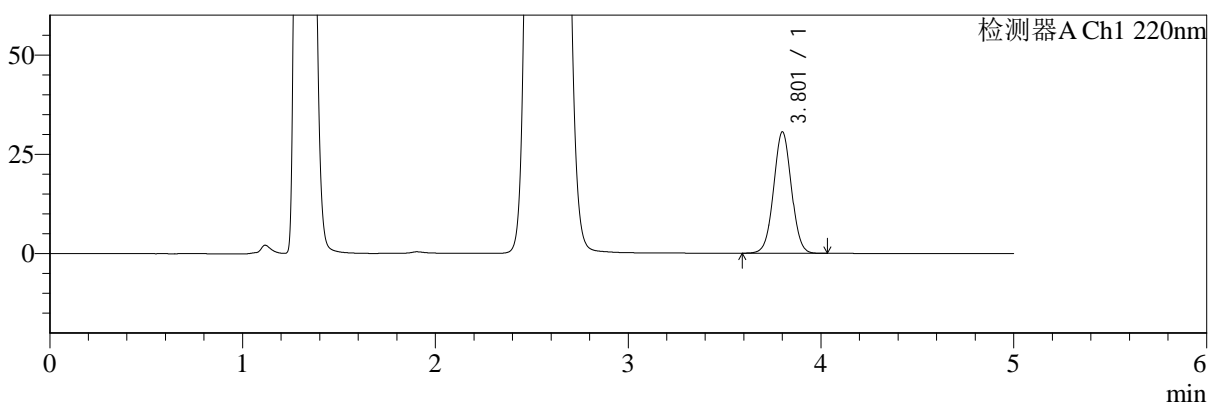
# SMF-4124

## <样品信息>

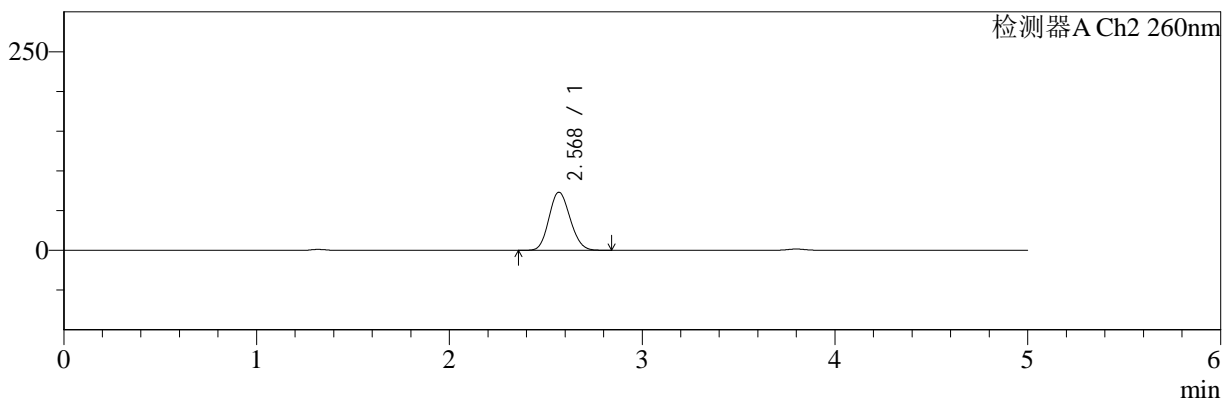
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-57-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:37:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:26:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	195717	100.000	30458	8185	1.022	--
总计		195717	100.000	30458			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	550162	100.000	72808	2628	1.128	--
总计		550162	100.000	72808			

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)-pH4.5介质-180min-片3  
 供试品溶液-1



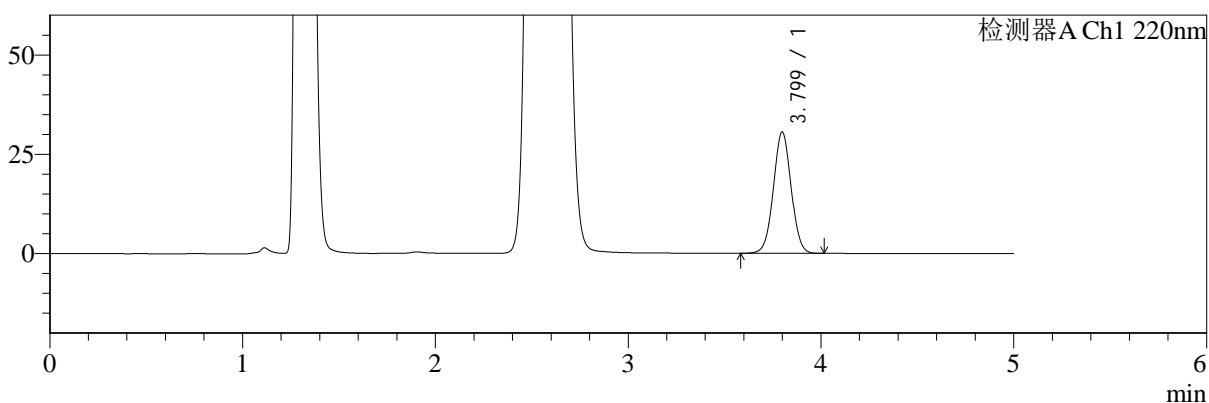
# SMF-4124

## <样品信息>

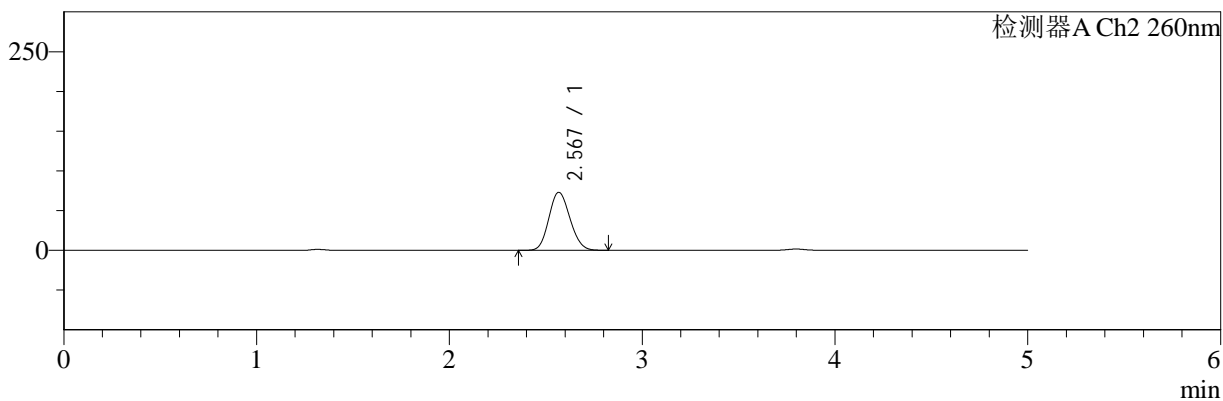
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-58-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:43:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:26:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	195273	100.000	30510	8201	1.021	--
总计		195273	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	2.567	549035	100.000	72659	2628	1.128	--
总计		549035	100.000	72659			

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)-pH4.5介质-180min-片4  
 供试品溶液-1



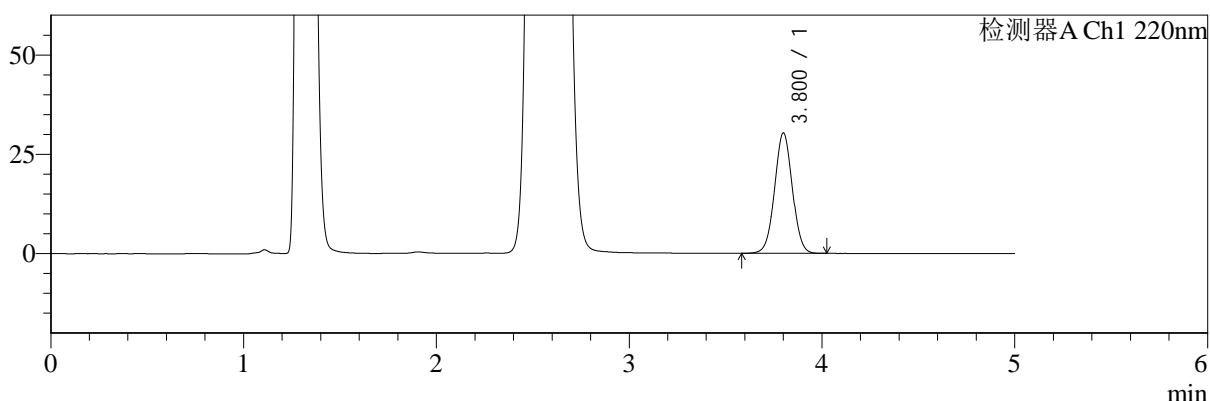
# SMF-4124

## <样品信息>

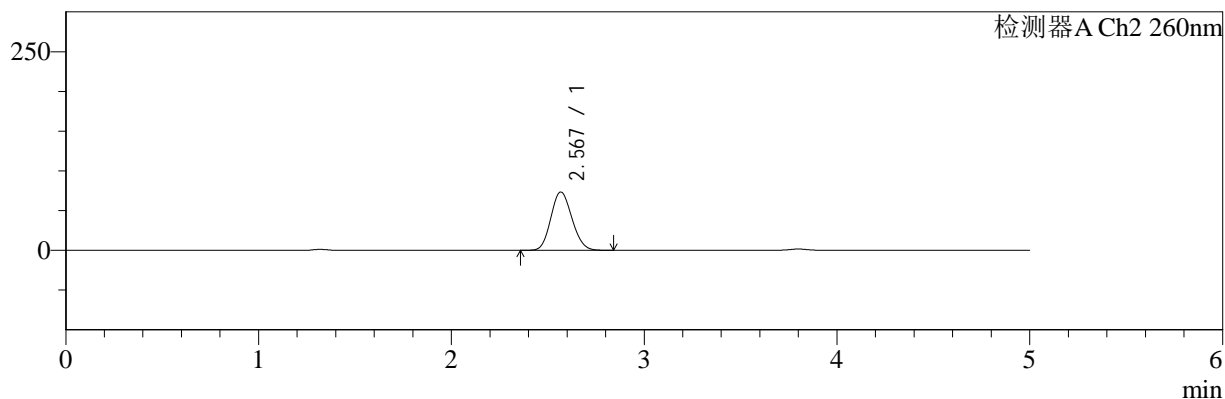
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-59-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:48:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:26:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	193898	100.000	30211	8194	1.021	--
总计		193898	100.000	30211			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	551336	100.000	73014	2628	1.129	--
总计		551336	100.000	73014			

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)-pH4.5介质-180min-片5  
 供试品溶液-1



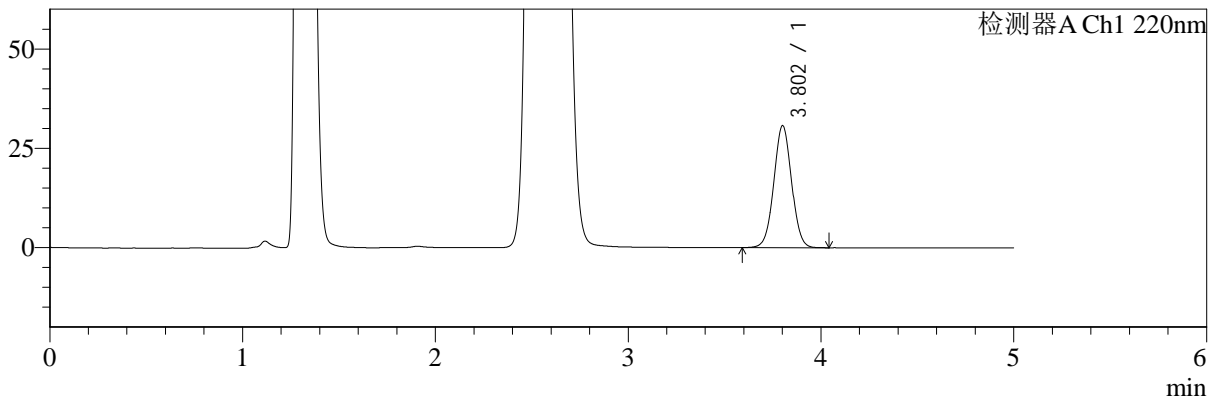
# SMF-4124

## <样品信息>

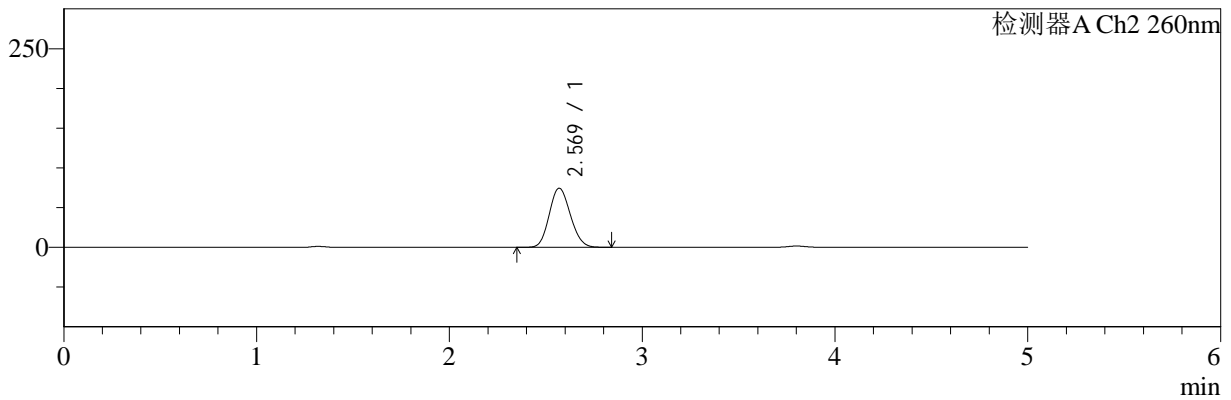
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-60-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:53:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:26:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	196255	100.000	30620	8215	1.021	--
总计		196255	100.000	30620			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	559726	100.000	74170	2629	1.128	--
总计		559726	100.000	74170			

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)-pH4.5介质-180min-片6  
 供试品溶液-1



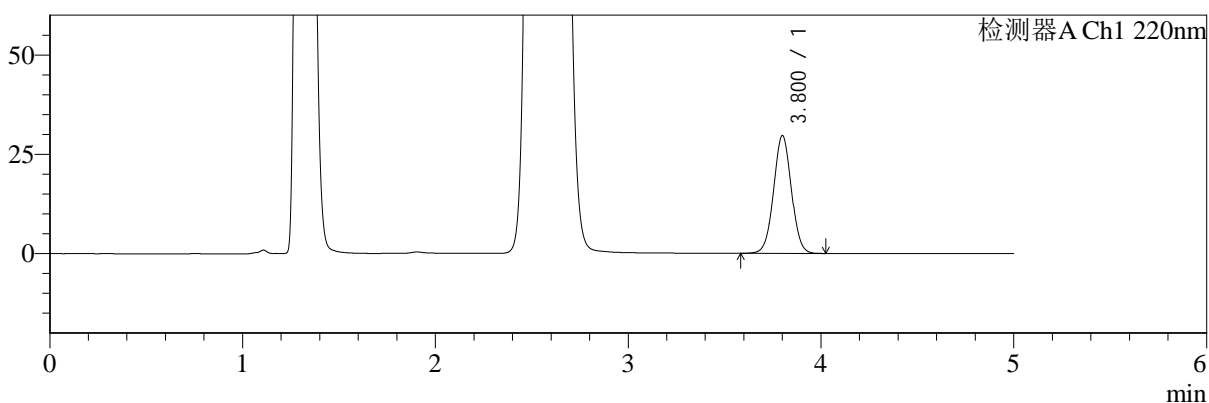
# SMF-4124

## <样品信息>

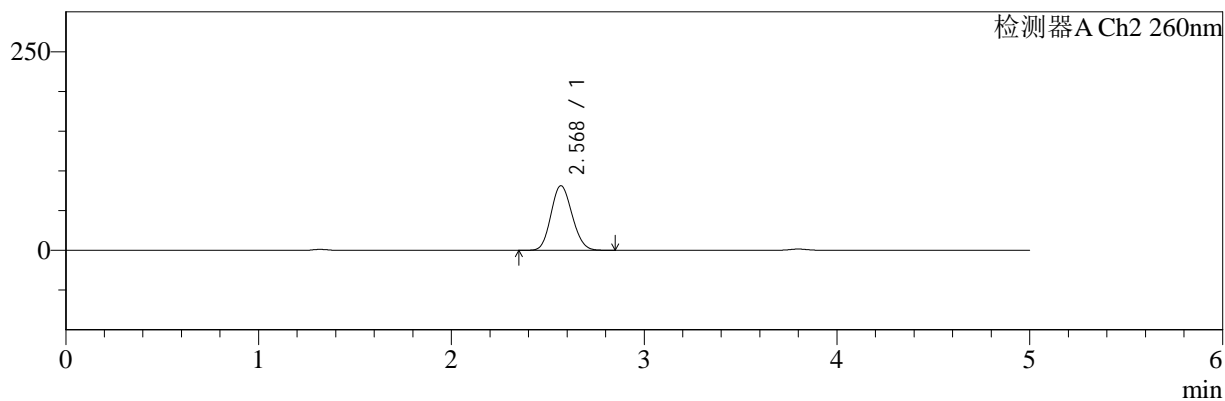
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-61-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:59:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:26:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	189923	100.000	29558	8186	1.021	--
总计		189923	100.000	29558			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	611858	100.000	80911	2625	1.126	--
总计		611858	100.000	80911			

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)-pH4.5介质-240min-片1  
 供试品溶液-1



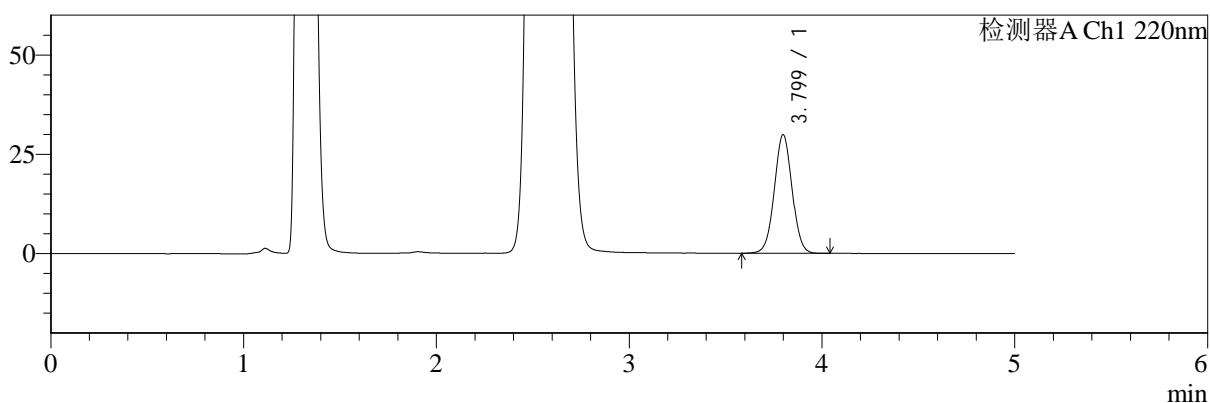
# SMF-4124

## <样品信息>

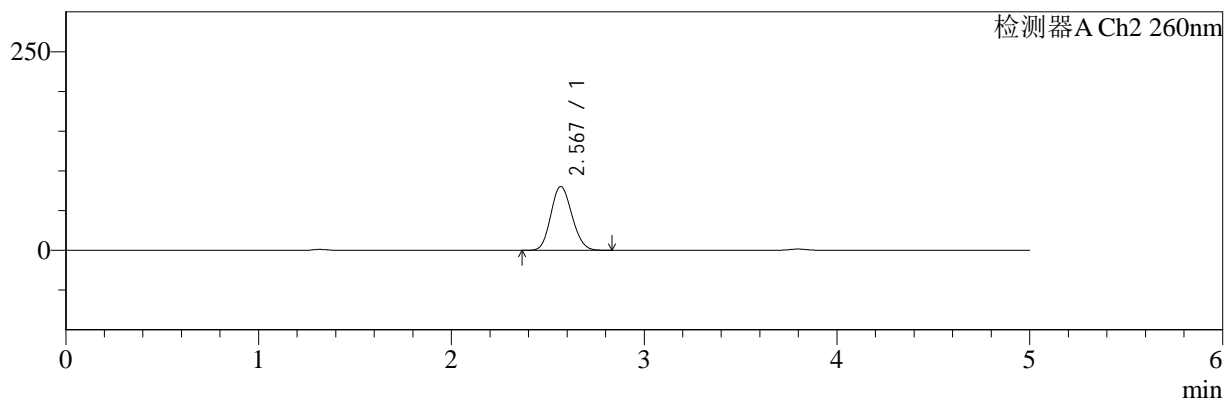
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-62-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:04:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:26:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	190854	100.000	29818	8202	1.023	--
总计		190854	100.000	29818			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	605071	100.000	79994	2619	1.128	--
总计		605071	100.000	79994			

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)-pH4.5介质-240min-片2  
 供试品溶液-1



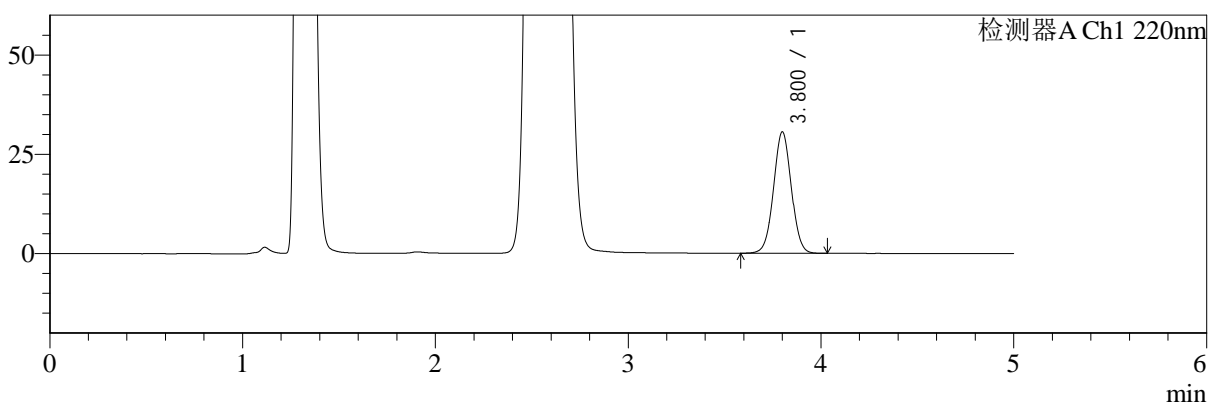
# SMF-4124

## <样品信息>

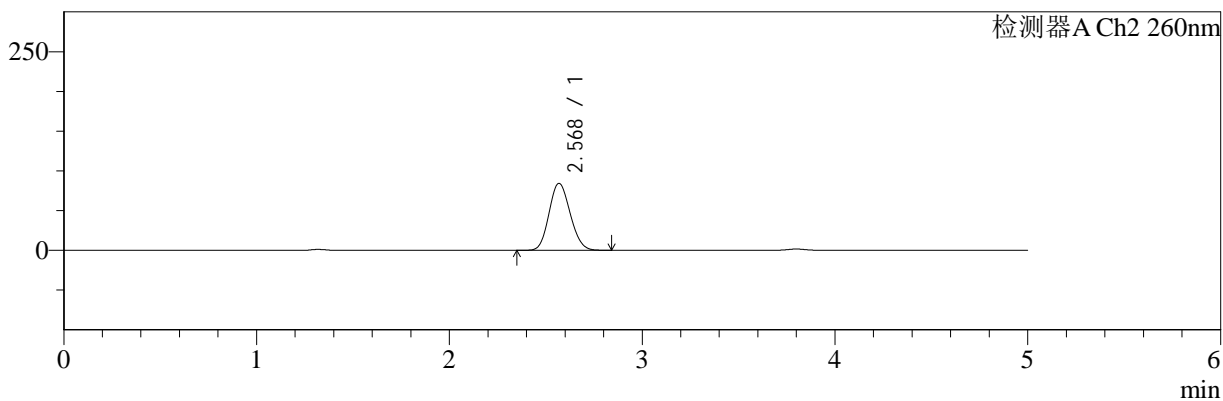
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-63-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:10:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:27:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	195563	100.000	30459	8188	1.022	--
总计		195563	100.000	30459			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	635206	100.000	83978	2619	1.128	--
总计		635206	100.000	83978			

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)-pH4.5介质-240min-片3  
 供试品溶液-1



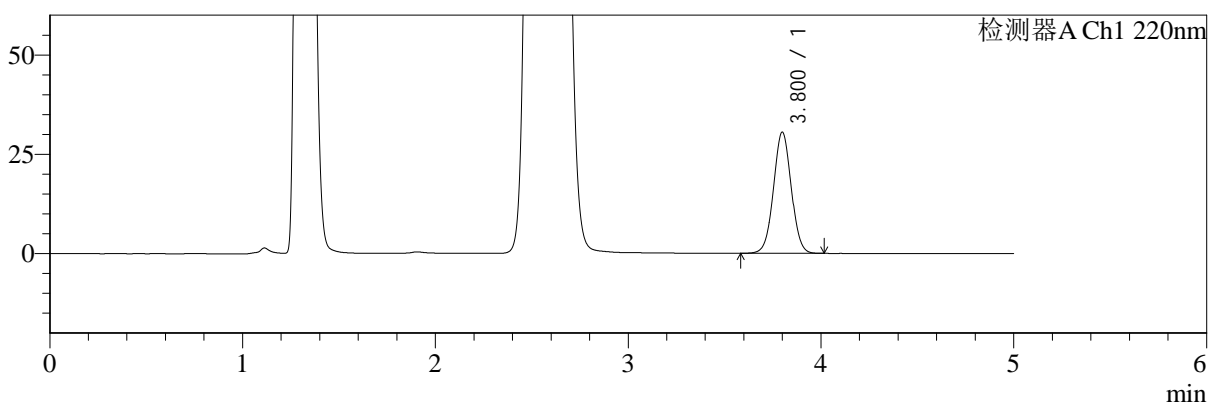
# SMF-4124

## <样品信息>

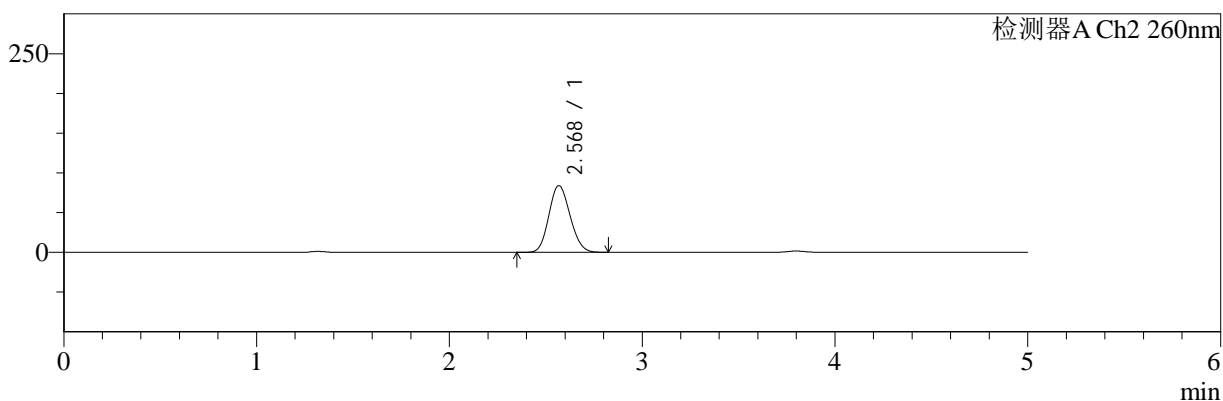
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-64-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:15:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:27:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	195217	100.000	30449	8189	1.022	--
总计		195217	100.000	30449			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	634026	100.000	83535	2607	1.129	--
总计		634026	100.000	83535			

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)-pH4.5介质-240min-片4  
 供试品溶液-1



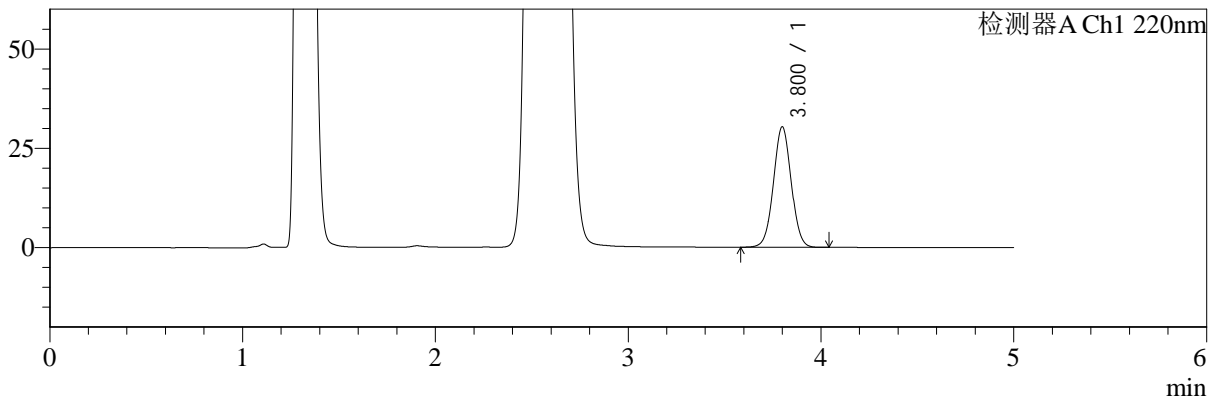
# SMF-4124

## <样品信息>

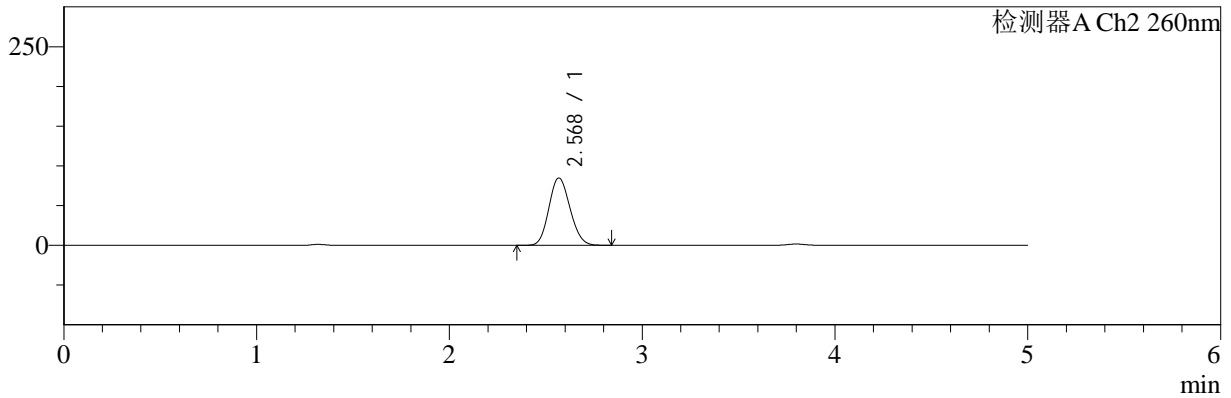
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-65-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:20:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:27:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	194158	100.000	30256	8174	1.023	--
总计		194158	100.000	30256			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	638576	100.000	84341	2619	1.128	--
总计		638576	100.000	84341			

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)-pH4.5介质-240min-片5  
 供试品溶液-1



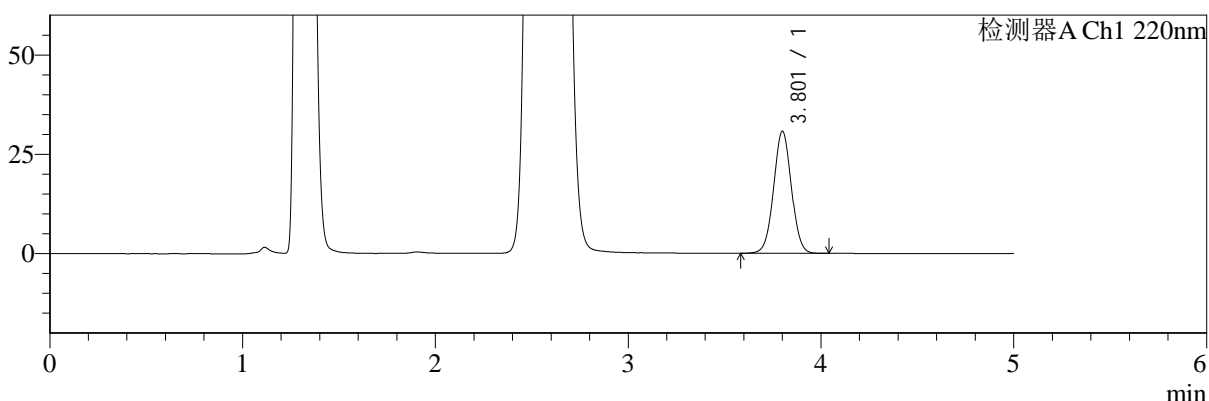
# SMF-4124

## <样品信息>

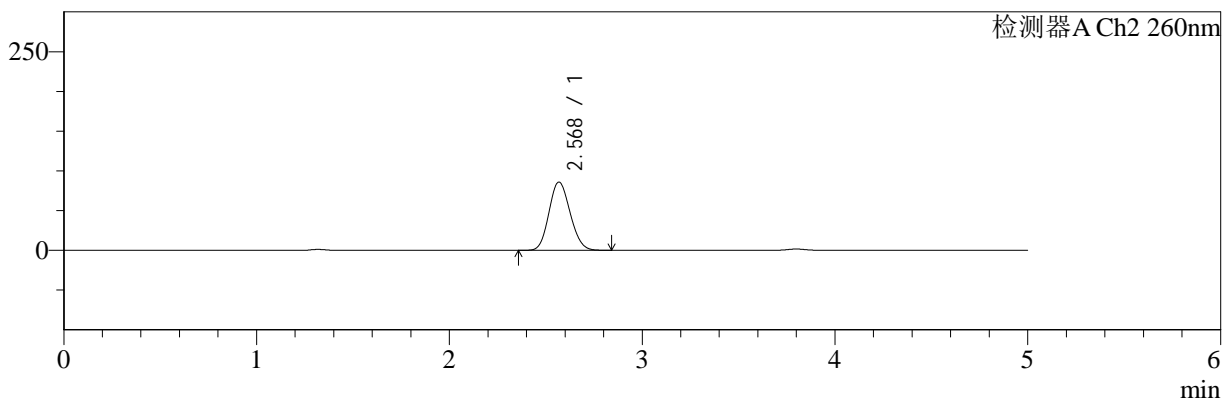
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-66-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:26:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:27:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	196793	100.000	30621	8200	1.021	--
总计		196793	100.000	30621			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	647769	100.000	85524	2616	1.128	--
总计		647769	100.000	85524			

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)-pH4.5介质-240min-片6  
 供试品溶液-1



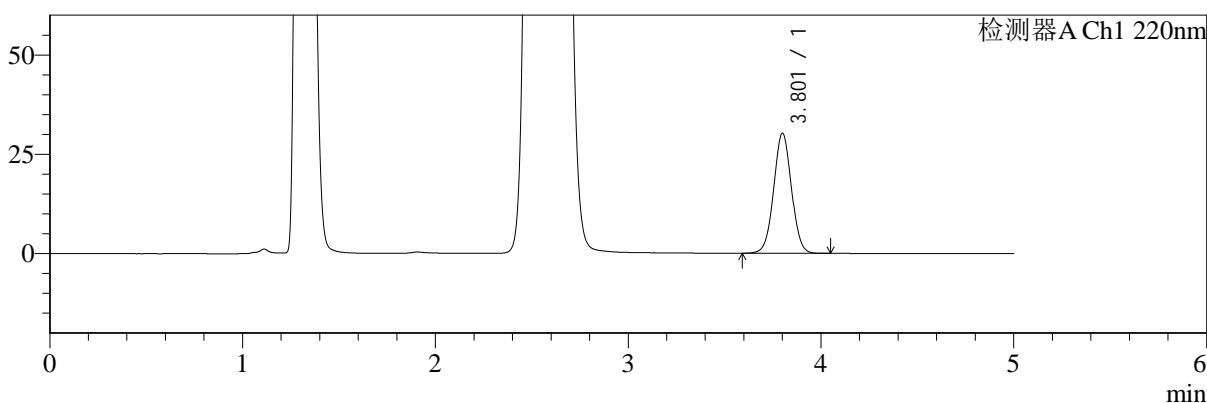
# SMF-4124

## <样品信息>

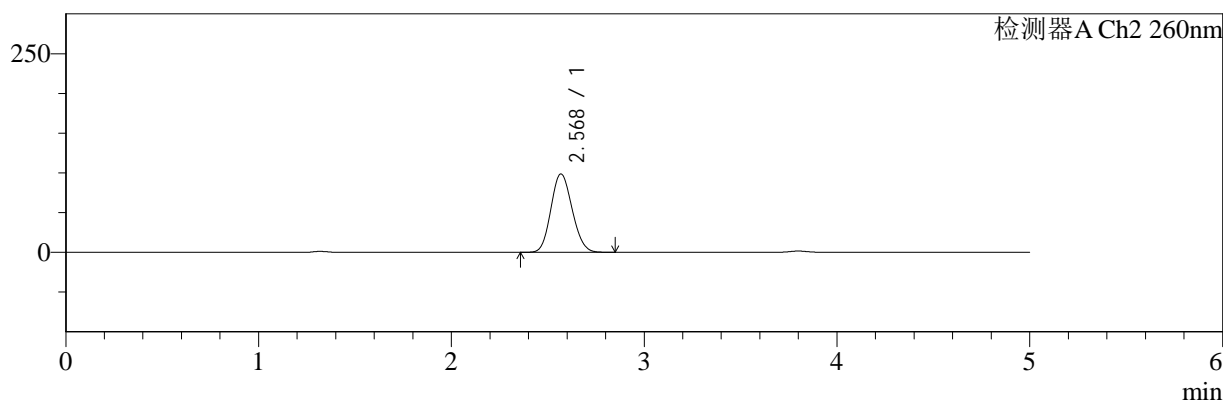
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-67-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:31:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:27:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	193356	100.000	30072	8193	1.022	--
总计		193356	100.000	30072			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	746325	100.000	98195	2599	1.125	--
总计		746325	100.000	98195			

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)-pH4.5介质-360min-片1  
 供试品溶液-1



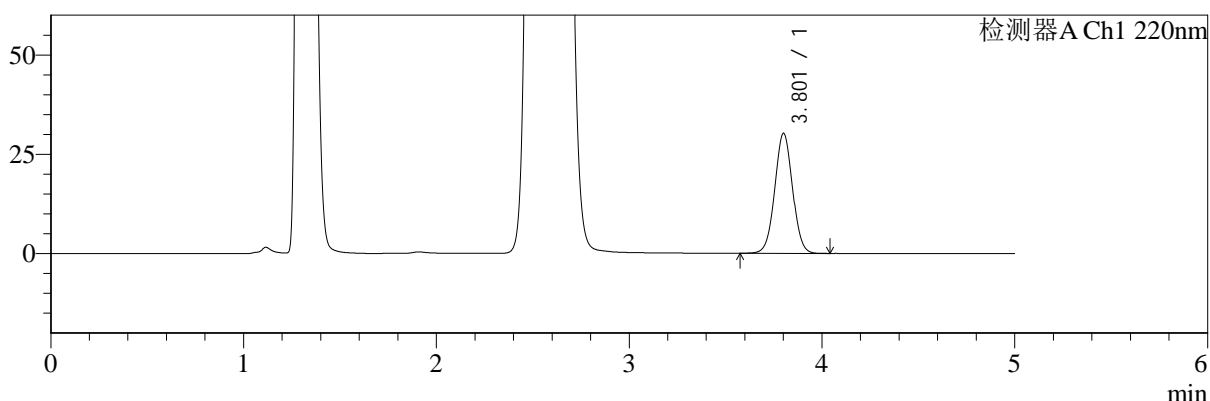
# SMF-4124

## <样品信息>

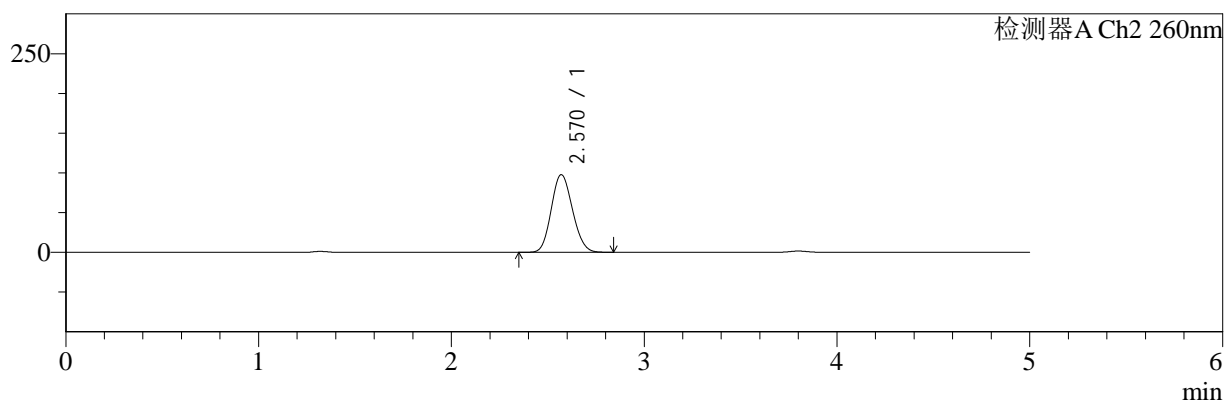
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-68-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:37:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:27:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	193625	100.000	30116	8193	1.022	--
总计		193625	100.000	30116			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	739526	100.000	97524	2606	1.125	--
总计		739526	100.000	97524			

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)-pH4.5介质-360min-片2  
 供试品溶液-1



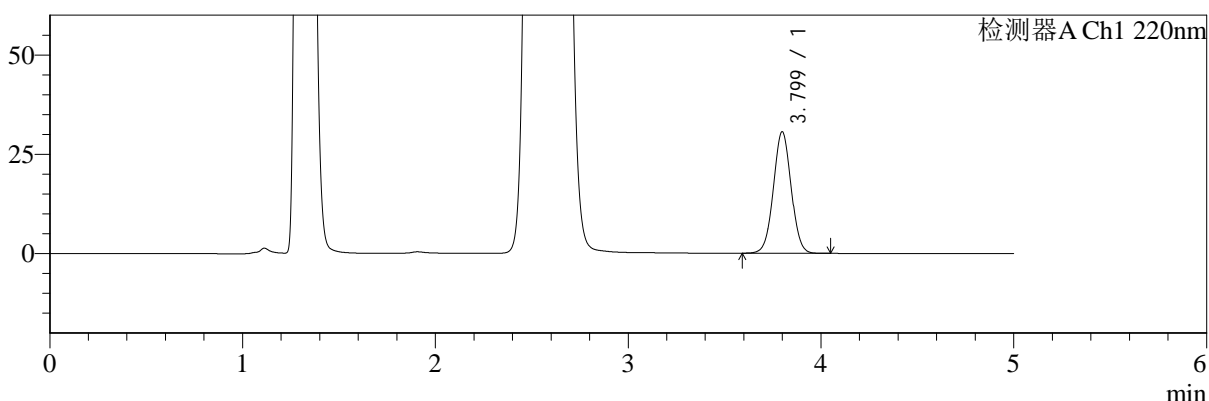
# SMF-4124

## <样品信息>

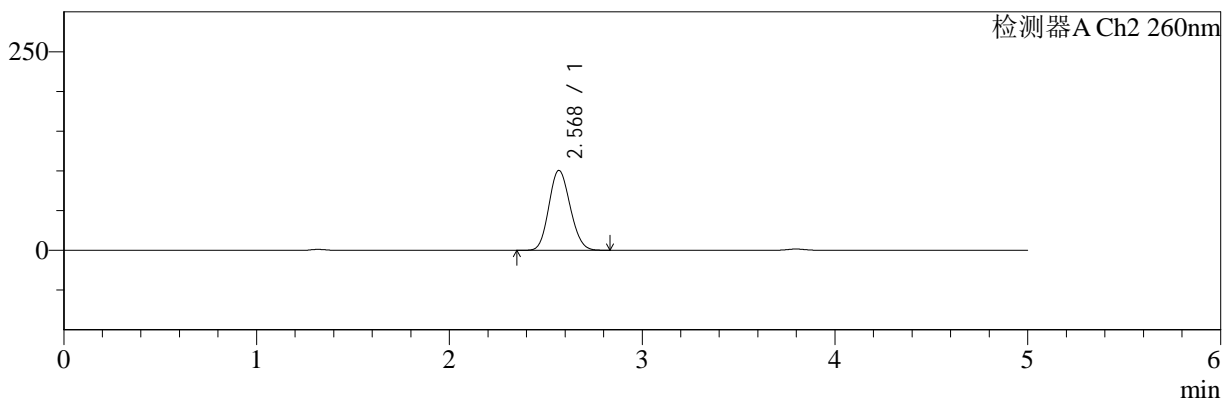
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-69-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:42:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:27:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	195692	100.000	30551	8184	1.023	--
总计		195692	100.000	30551			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	761284	100.000	100112	2597	1.126	--
总计		761284	100.000	100112			

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)-pH4.5介质-360min-片3  
 供试品溶液-1



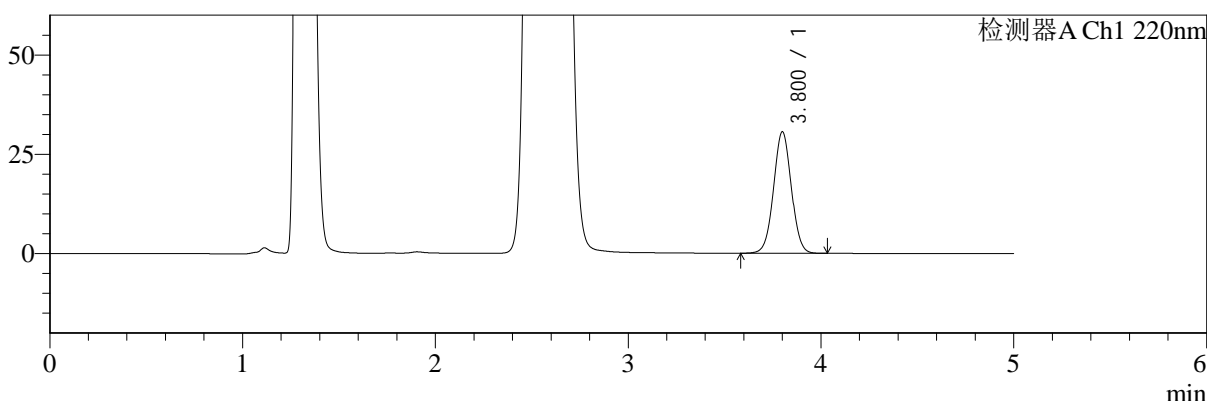
# SMF-4124

## <样品信息>

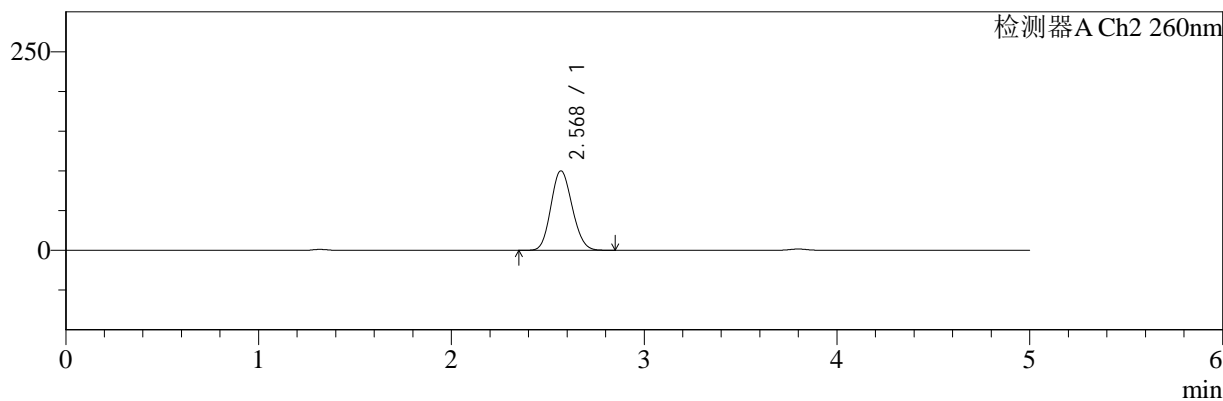
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-70-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:47:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:27:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	195800	100.000	30499	8192	1.021	--
总计		195800	100.000	30499			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	758092	100.000	99617	2596	1.128	--
总计		758092	100.000	99617			

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)-pH4.5介质-360min-片4  
 供试品溶液-1



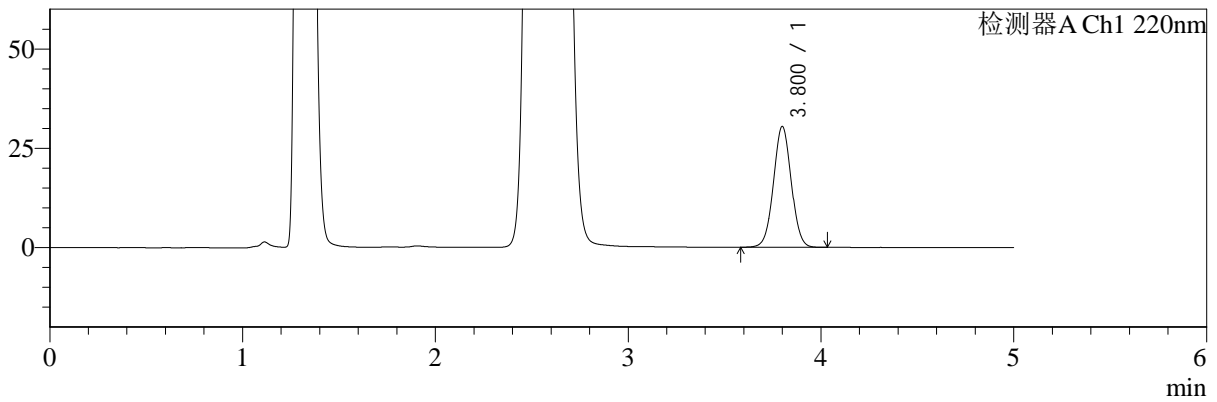
# SMF-4124

## <样品信息>

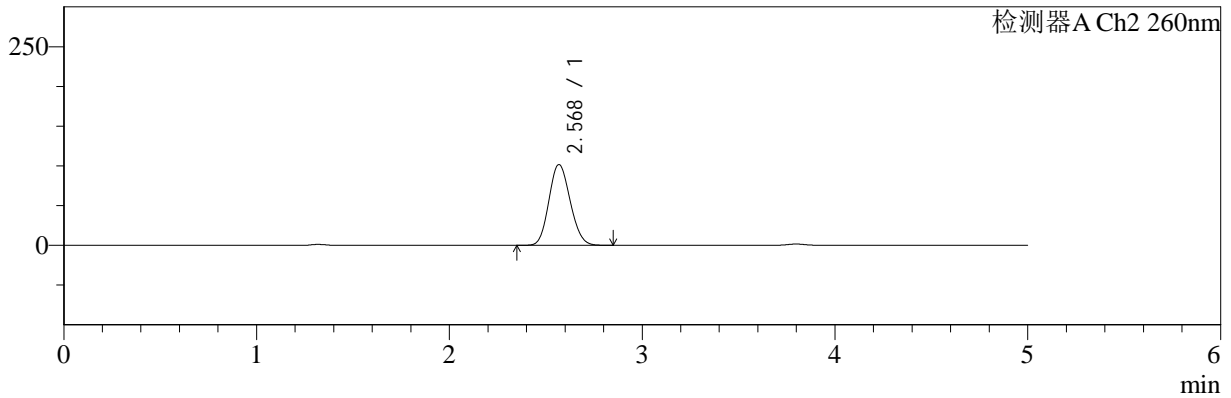
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-71-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:53:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:28:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	194938	100.000	30362	8174	1.023	--
总计		194938	100.000	30362			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	770290	100.000	101288	2595	1.126	--
总计		770290	100.000	101288			

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)-pH4.5介质-360min-片5  
 供试品溶液-1



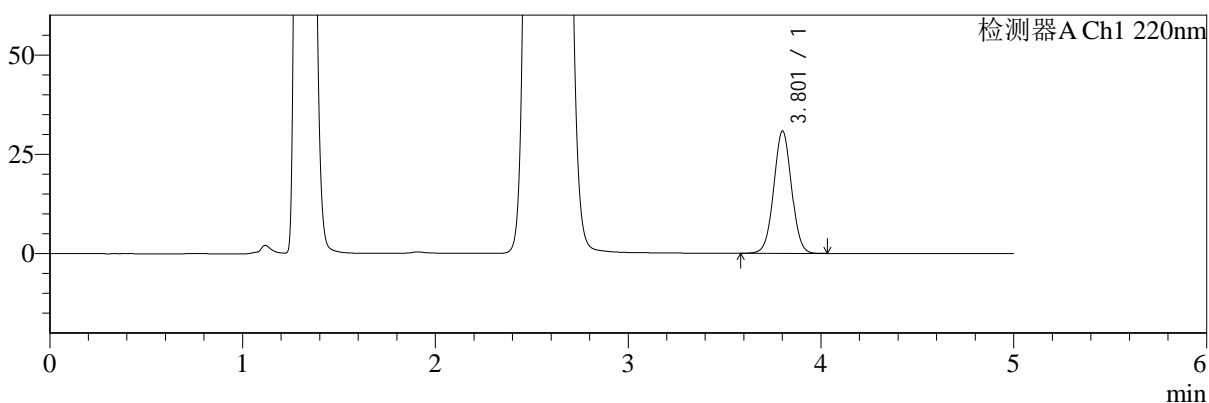
# SMF-4124

## <样品信息>

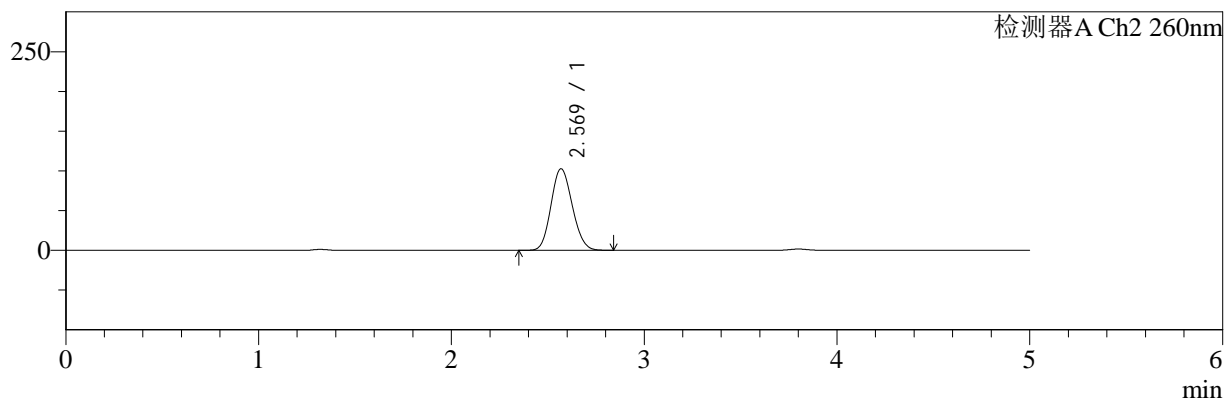
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-72-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:58:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:28:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	197175	100.000	30680	8189	1.022	--
总计		197175	100.000	30680			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	776889	100.000	102284	2600	1.126	--
总计		776889	100.000	102284			

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)-pH4.5介质-360min-片6  
 供试品溶液-1



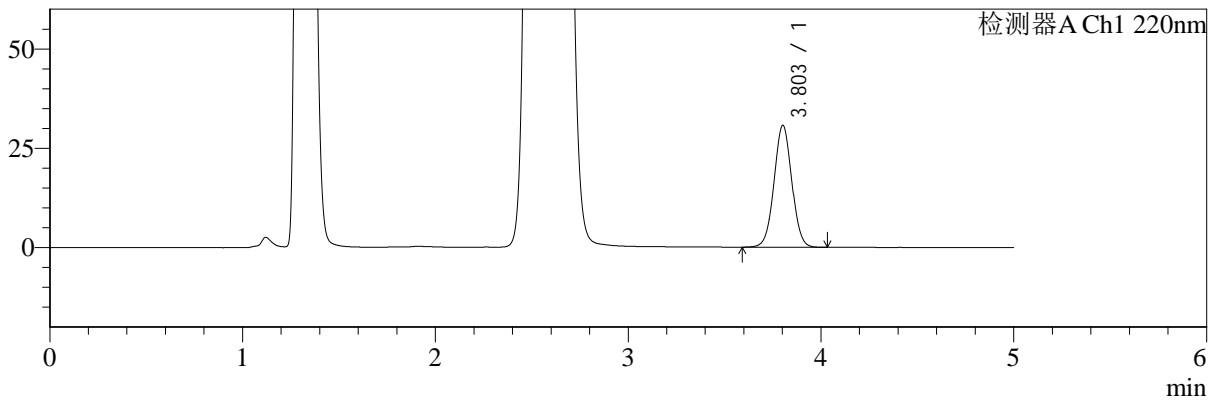
# SMF-4124

## <样品信息>

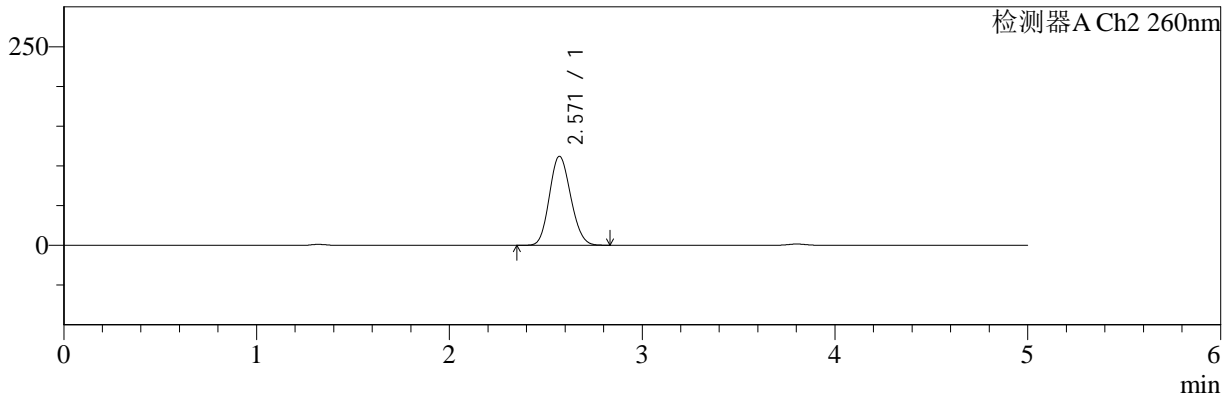
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-73-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:04:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:28:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	195886	100.000	30632	8214	1.022	--
总计		195886	100.000	30632			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	851510	100.000	111823	2581	1.129	--
总计		851510	100.000	111823			

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)-pH4.5介质-480min-片1  
 供试品溶液-1



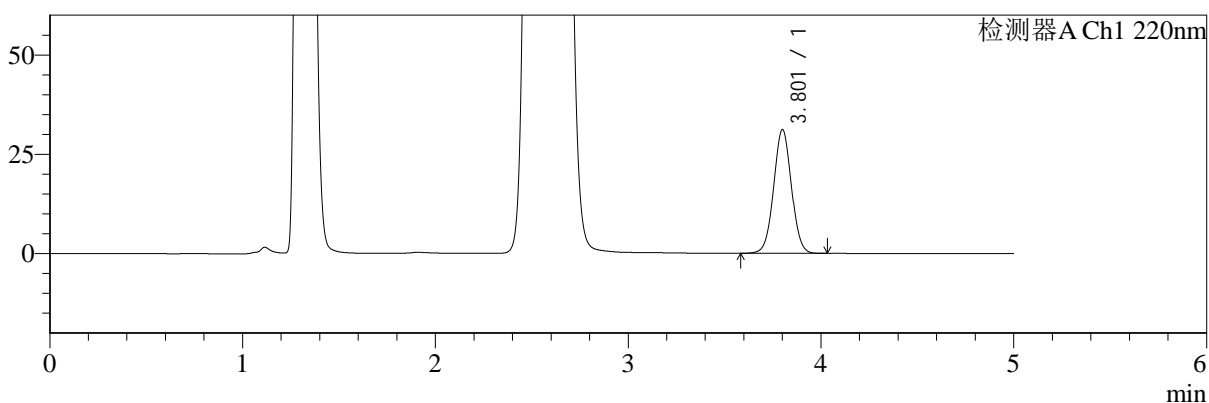
# SMF-4124

## <样品信息>

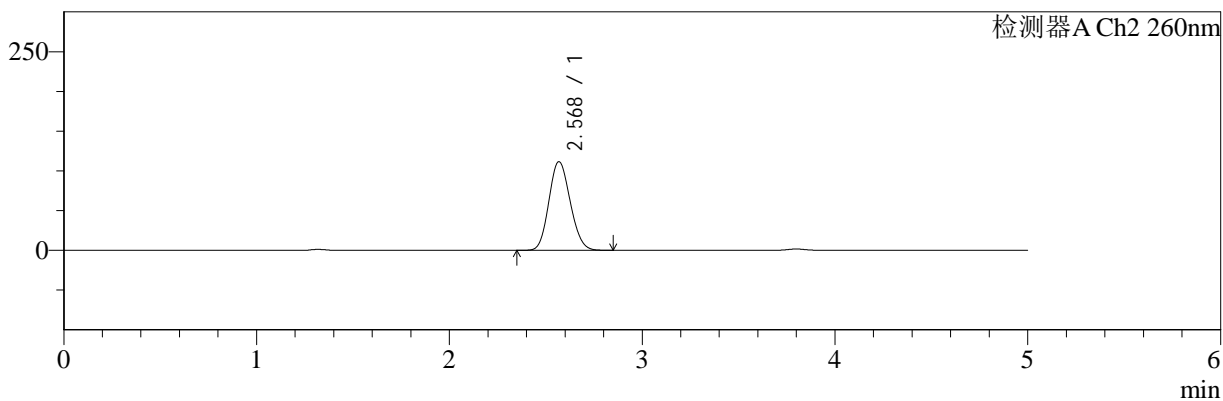
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-74-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:09:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:28:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	199139	100.000	31027	8212	1.023	--
总计		199139	100.000	31027			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	847600	100.000	111123	2580	1.128	--
总计		847600	100.000	111123			

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)-pH4.5介质-480min-片2  
 供试品溶液-1



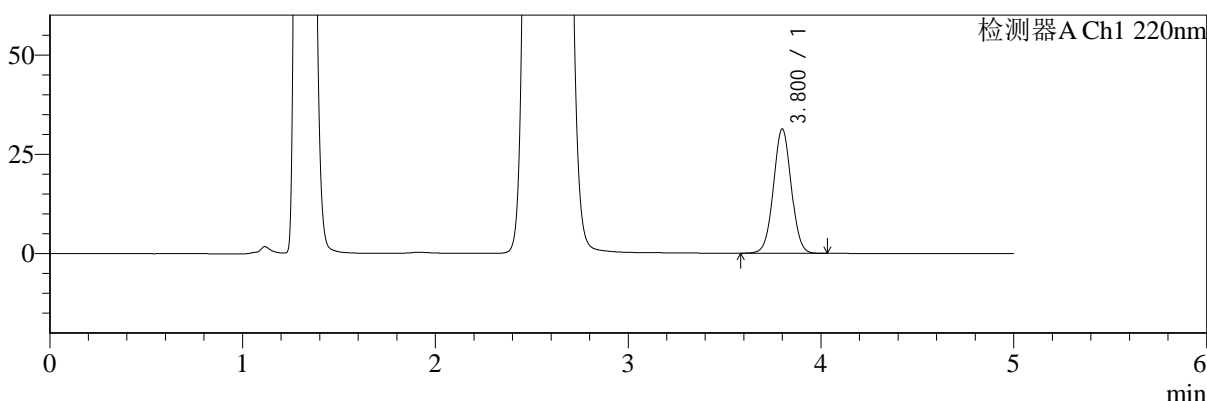
# SMF-4124

## <样品信息>

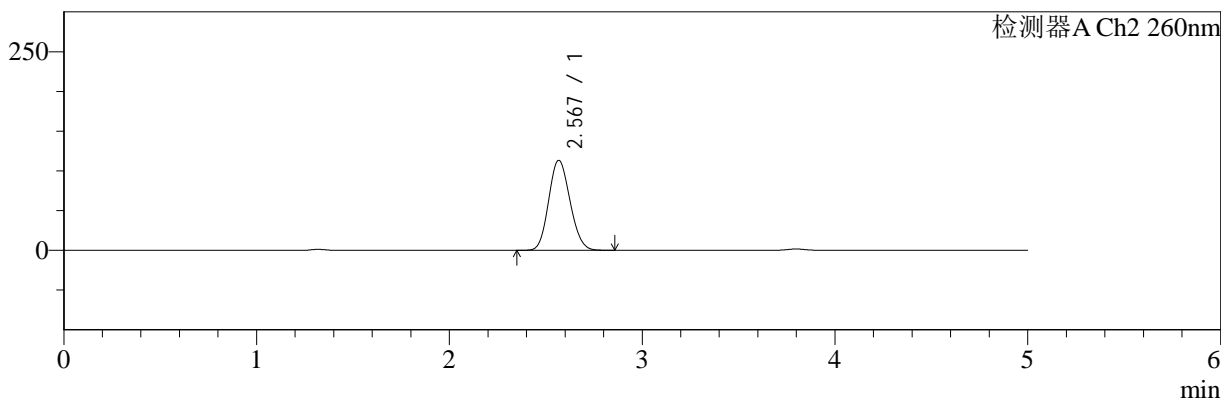
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-75-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:14:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:28:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	200429	100.000	31256	8176	1.023	--
总计		200429	100.000	31256			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	860662	100.000	112817	2576	1.128	--
总计		860662	100.000	112817			

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)-pH4.5介质-480min-片3  
 供试品溶液-1



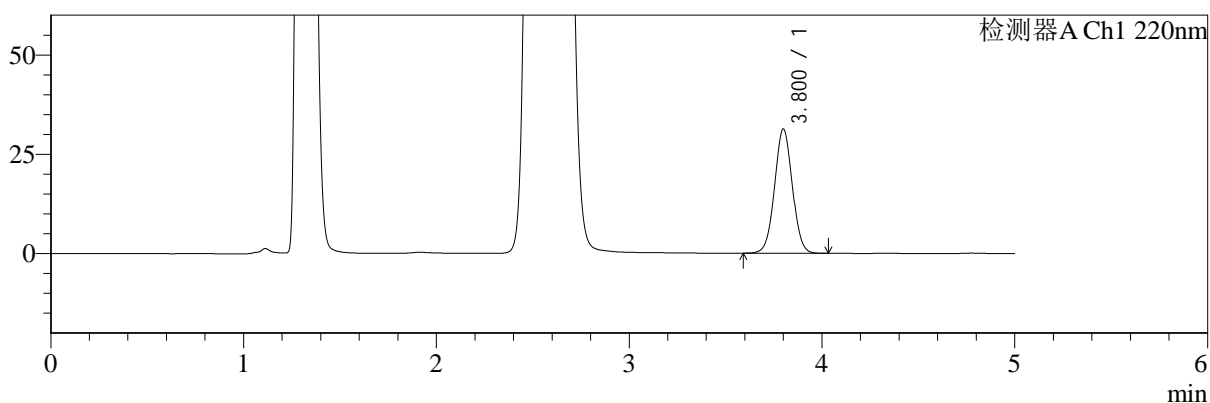
# SMF-4124

## <样品信息>

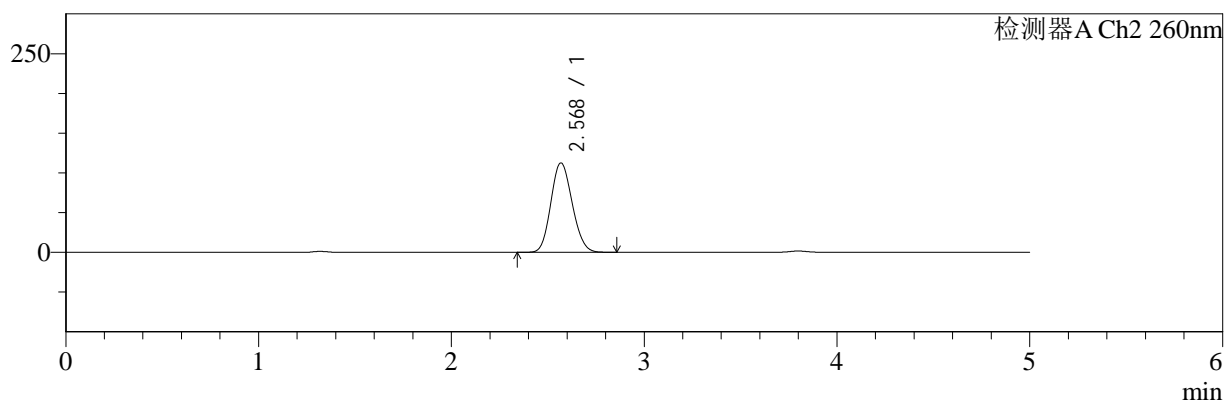
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-76-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:20:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:28:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	199938	100.000	31171	8192	1.023	--
总计		199938	100.000	31171			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	856090	100.000	112116	2577	1.130	--
总计		856090	100.000	112116			

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)-pH4.5介质-480min-片4  
 供试品溶液-1



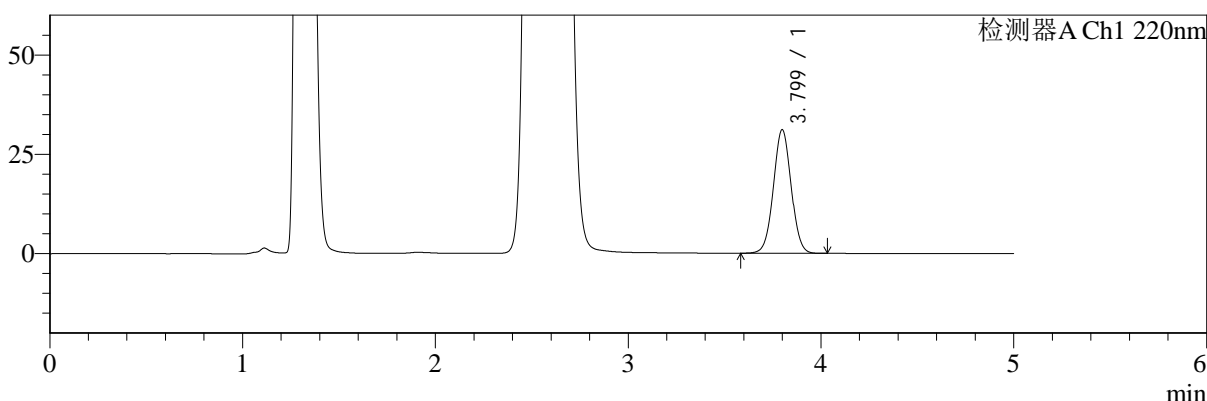
# SMF-4124

## <样品信息>

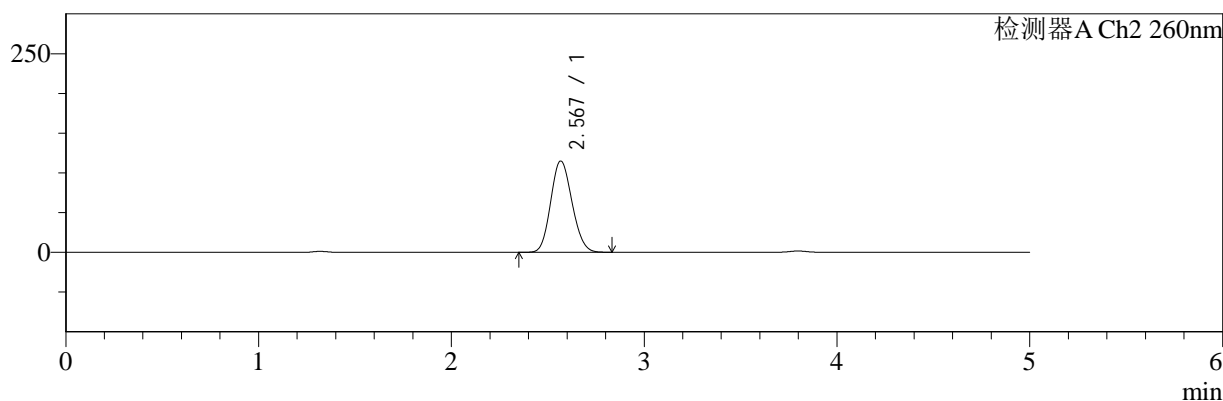
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-77-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:25:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:28:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	199038	100.000	31084	8186	1.025	--
总计		199038	100.000	31084			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	872983	100.000	114481	2581	1.129	--
总计		872983	100.000	114481			

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)-pH4.5介质-480min-片5  
 供试品溶液-1



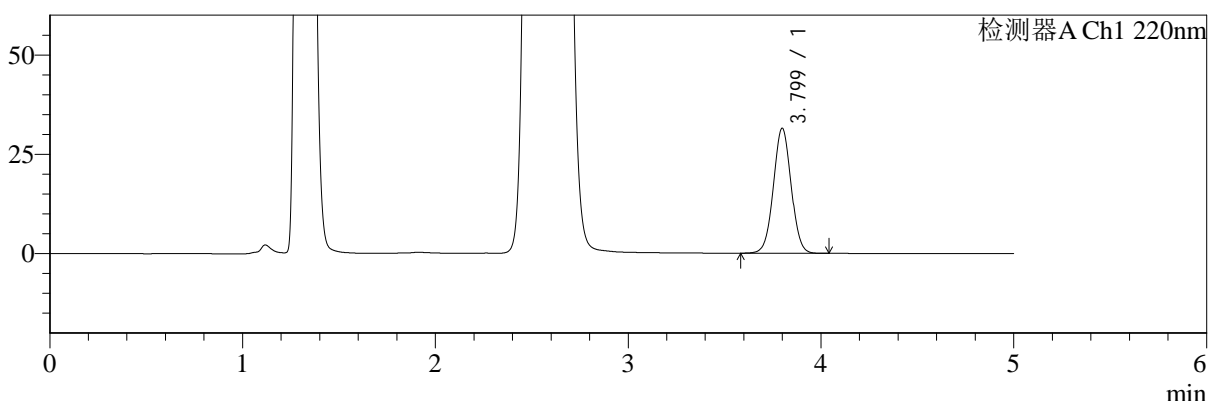
# SMF-4124

## <样品信息>

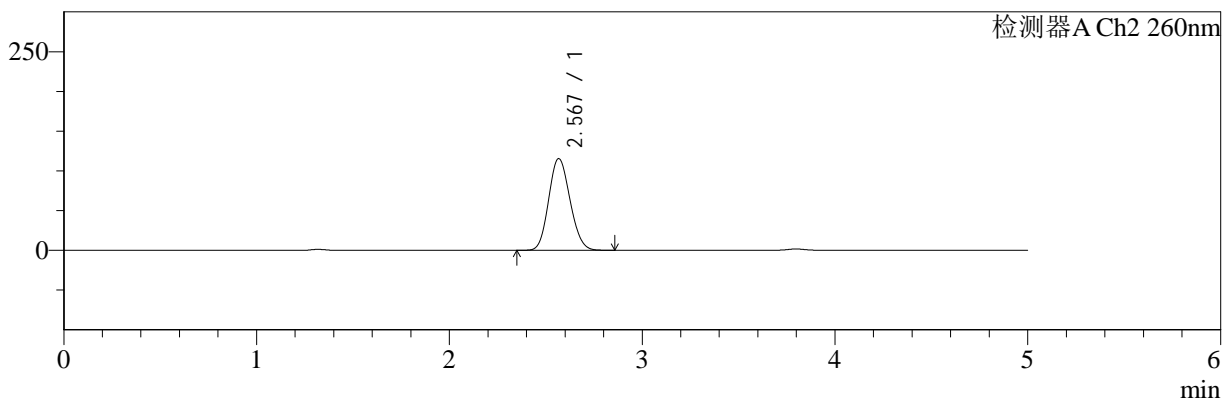
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-78-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:31:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:28:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	201345	100.000	31431	8186	1.023	--
总计		201345	100.000	31431			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	877868	100.000	115026	2578	1.128	--
总计		877868	100.000	115026			

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)-pH4.5介质-480min-片6  
 供试品溶液-1



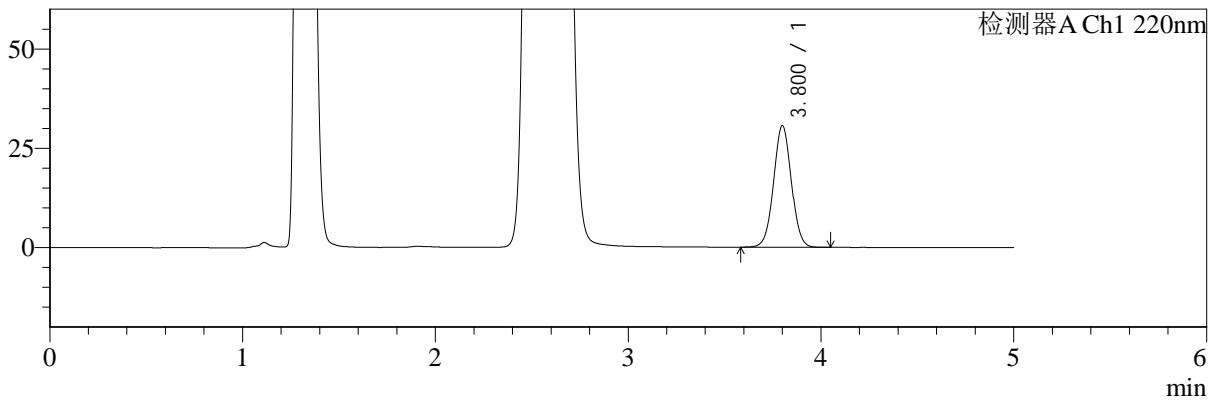
# SMF-4124

## <样品信息>

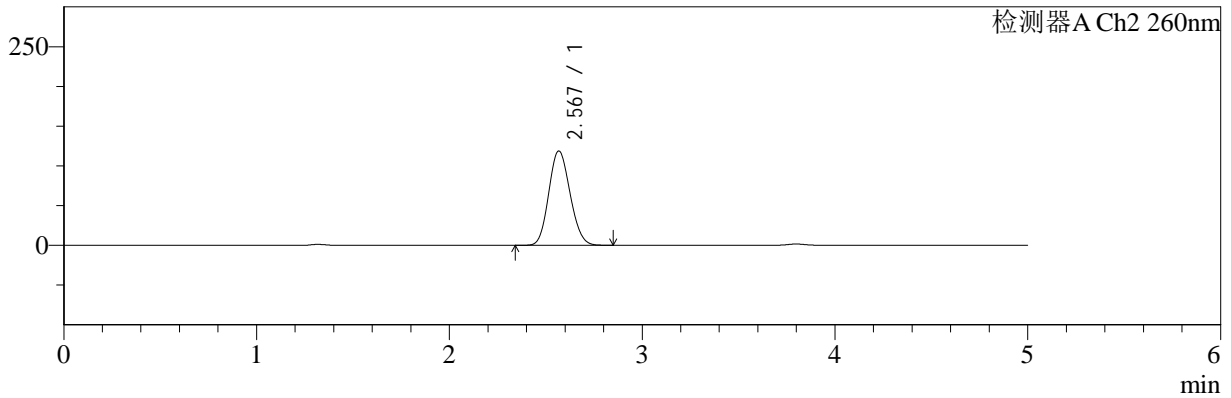
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-79-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:36:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:28:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	195797	100.000	30526	8198	1.025	--
总计		195797	100.000	30526			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	902204	100.000	118143	2573	1.126	--
总计		902204	100.000	118143			

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)-pH4.5介质-600min-片1  
 供试品溶液-1



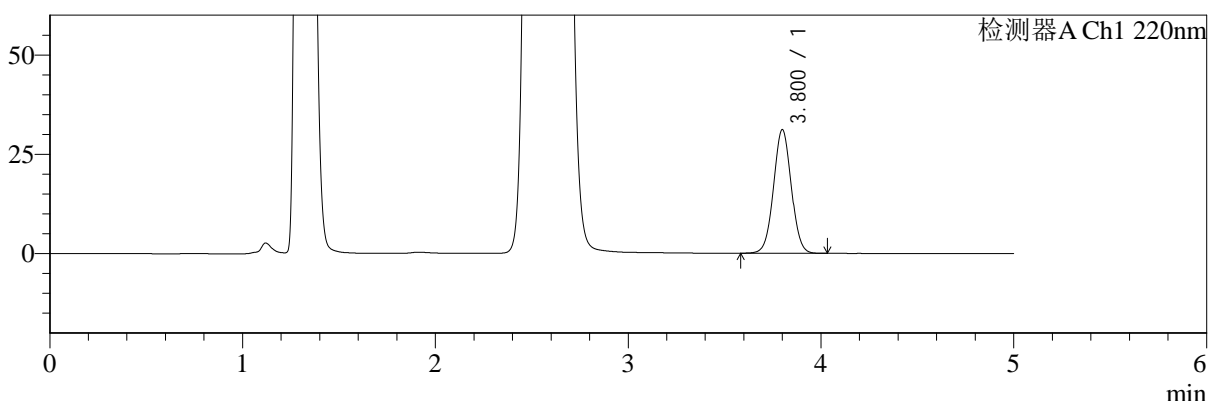
# SMF-4124

## <样品信息>

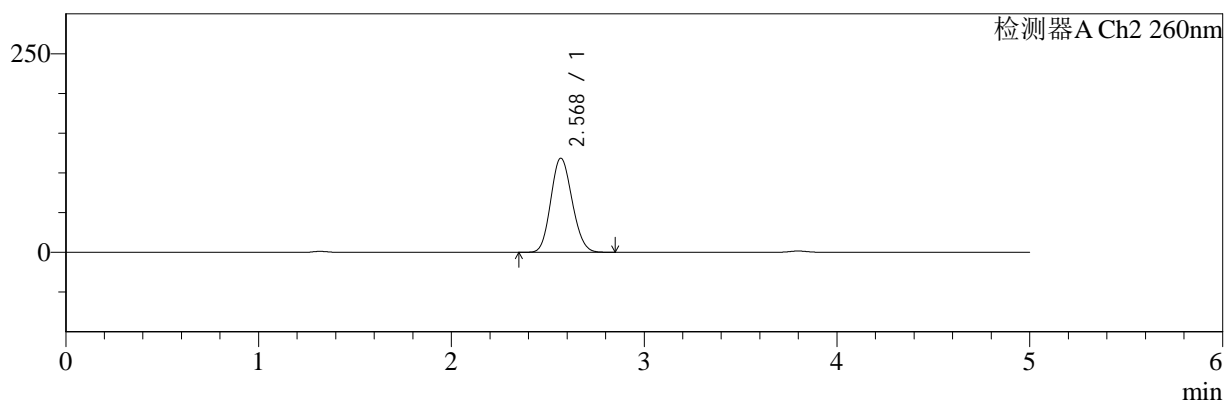
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-80-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:41:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:29:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	198923	100.000	31048	8210	1.025	--
总计		198923	100.000	31048			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	900697	100.000	117897	2577	1.128	--
总计		900697	100.000	117897			

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)-pH4.5介质-600min-片2  
 供试品溶液-1



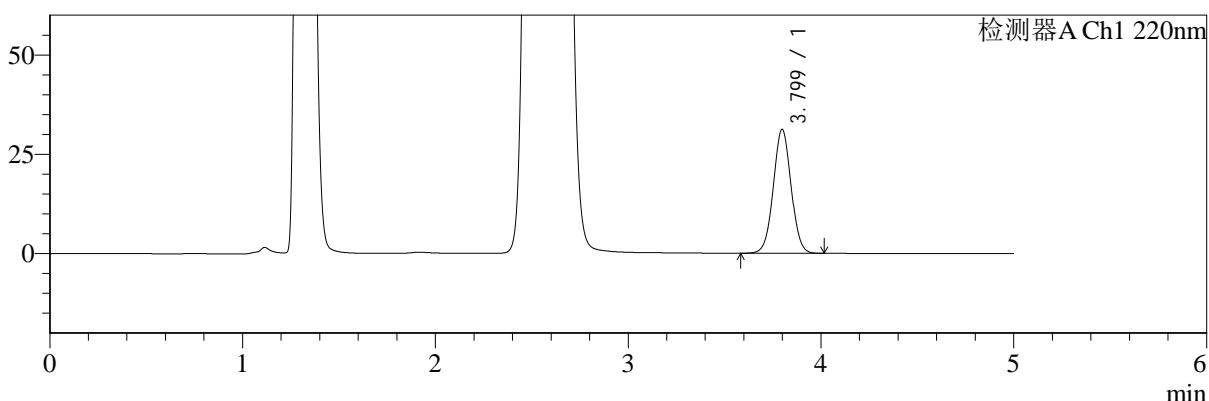
# SMF-4124

## <样品信息>

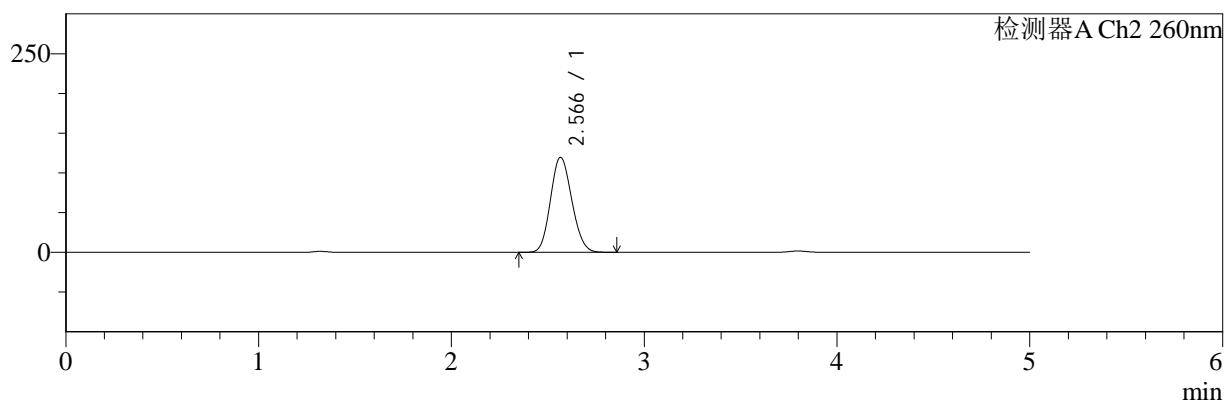
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-81-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:47:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:29:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	199605	100.000	31167	8179	1.026	--
总计		199605	100.000	31167			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	908236	100.000	119237	2578	1.127	--
总计		908236	100.000	119237			

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)-pH4.5介质-600min-片3  
 供试品溶液-1



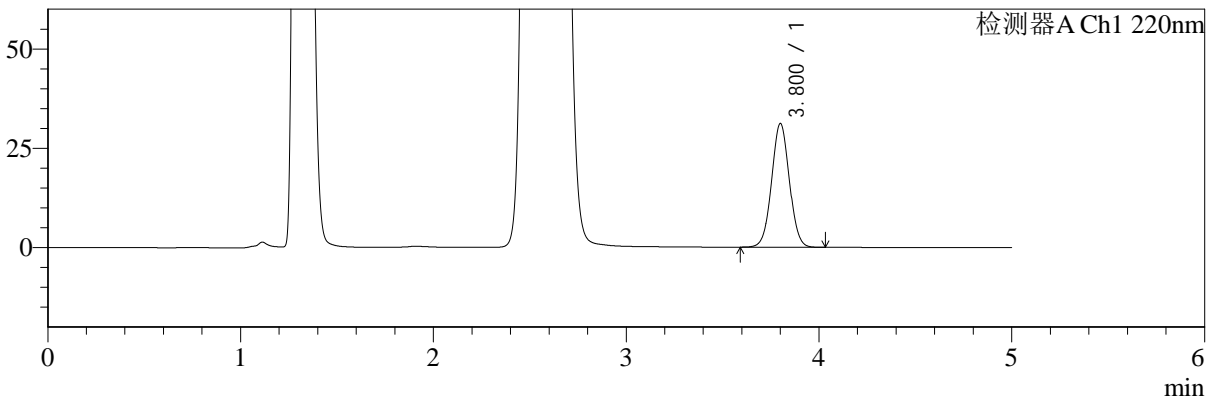
# SMF-4124

## <样品信息>

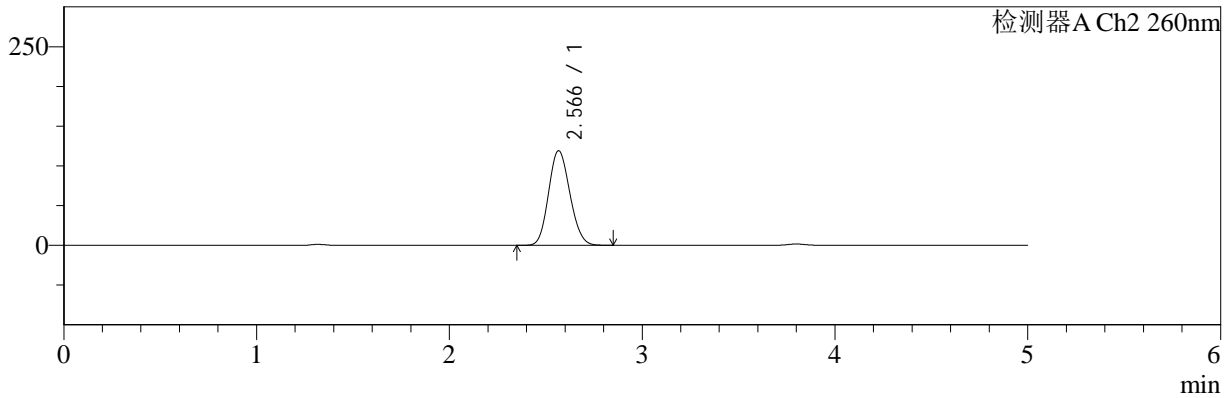
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-82-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:52:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:29:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	198957	100.000	31047	8205	1.027	--
总计		198957	100.000	31047			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	904040	100.000	118684	2579	1.128	--
总计		904040	100.000	118684			

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)-pH4.5介质-600min-片4  
 供试品溶液-1



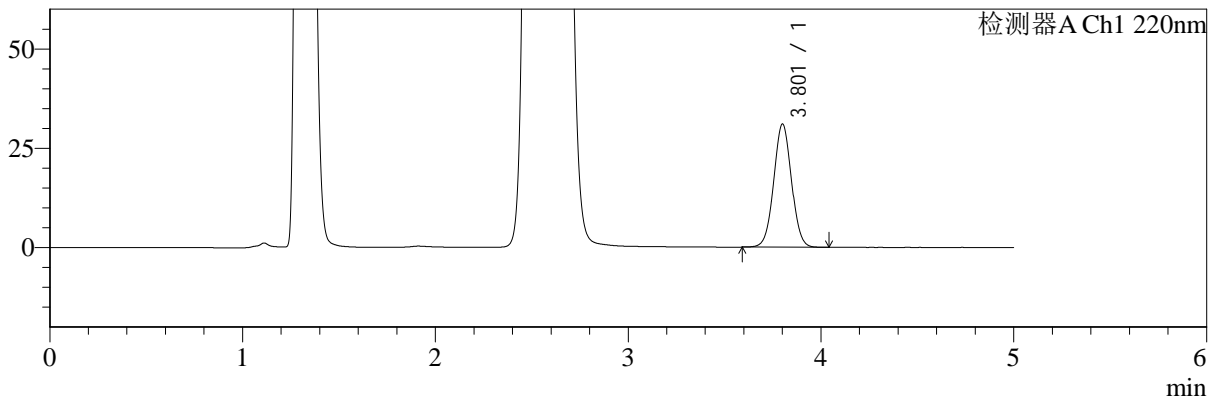
# SMF-4124

## <样品信息>

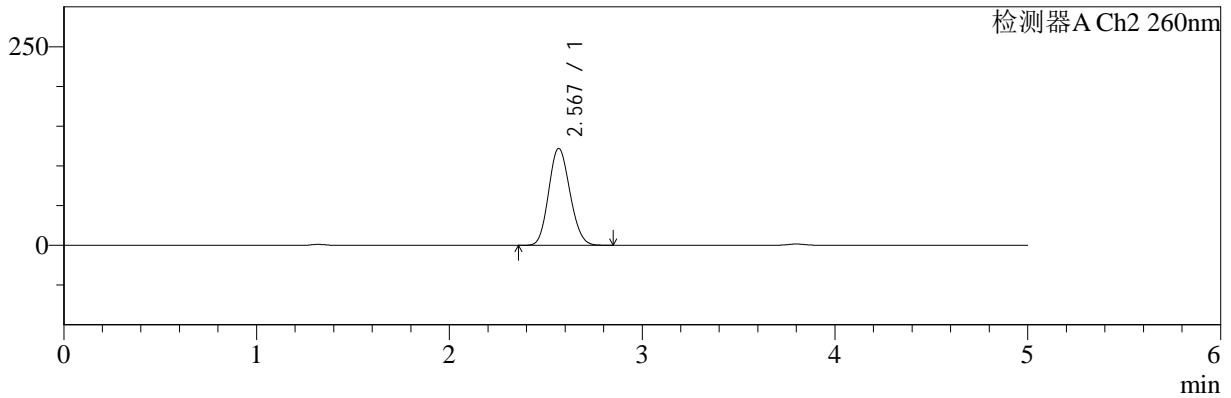
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-83-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:58:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:29:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	198200	100.000	30867	8197	1.027	--
总计		198200	100.000	30867			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	924110	100.000	121510	2592	1.126	--
总计		924110	100.000	121510			

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)-pH4.5介质-600min-片5  
 供试品溶液-1



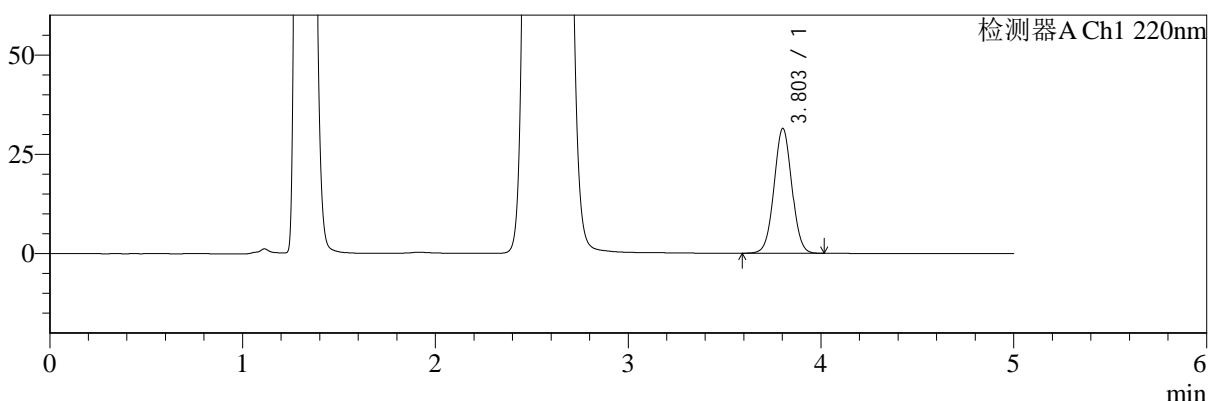
# SMF-4124

## <样品信息>

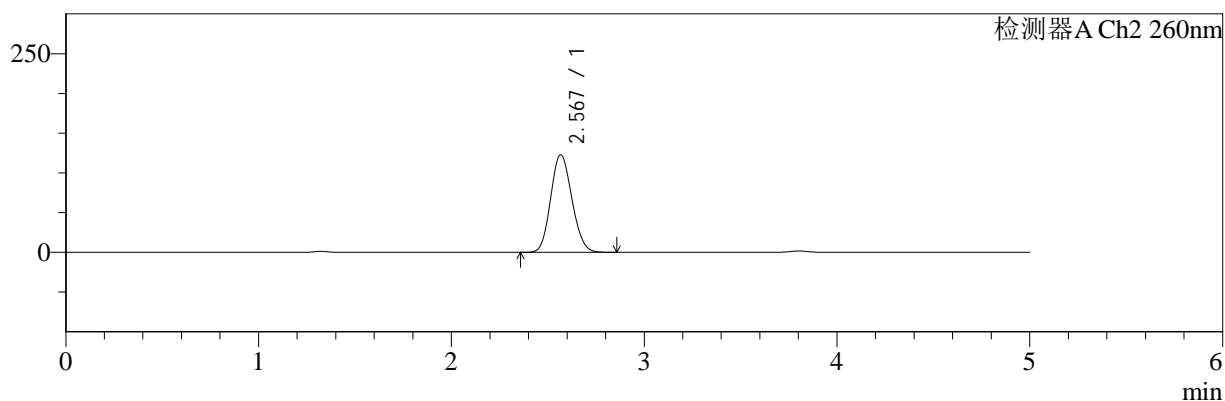
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-84-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:03:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:29:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	201222	100.000	31407	8184	1.027	--
总计		201222	100.000	31407			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	928480	100.000	122330	2604	1.126	--
总计		928480	100.000	122330			

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)-pH4.5介质-600min-片6  
 供试品溶液-1



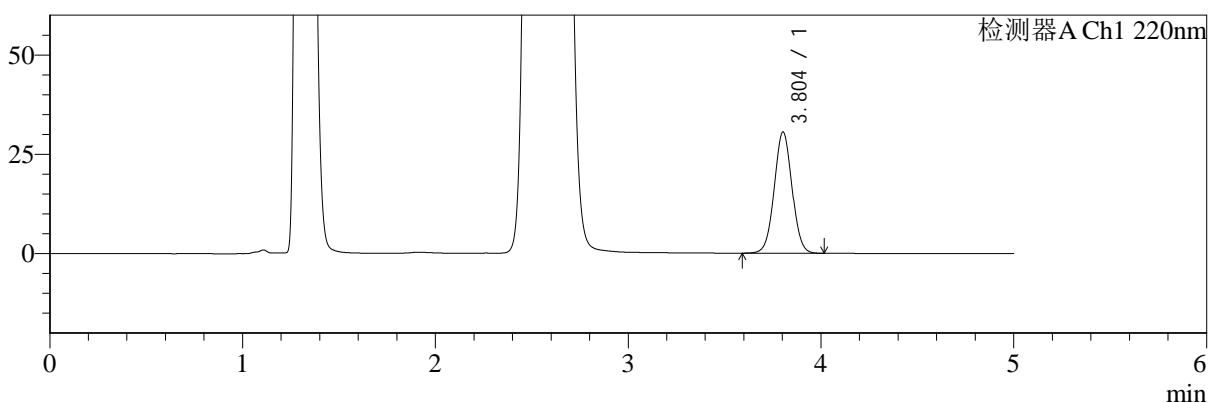
# SMF-4124

## <样品信息>

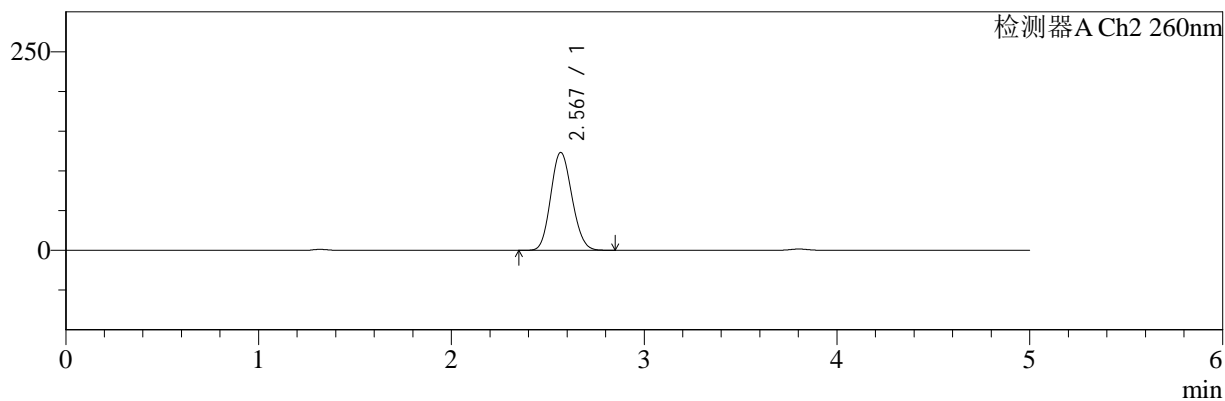
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-85-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:08:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:29:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	195244	100.000	30518	8197	1.027	--
总计		195244	100.000	30518			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	931859	100.000	122774	2604	1.126	--
总计		931859	100.000	122774			

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)-pH4.5介质-720min-片1  
 供试品溶液-1



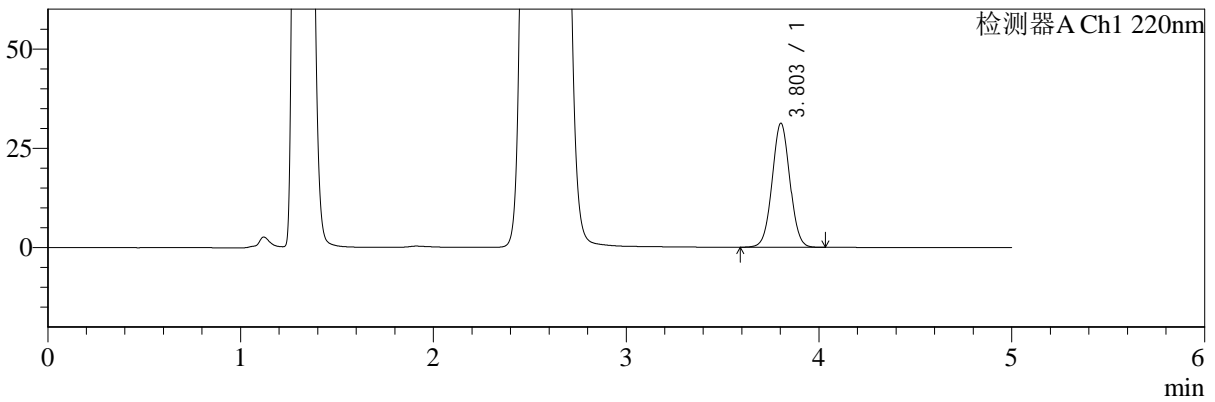
# SMF-4124

## <样品信息>

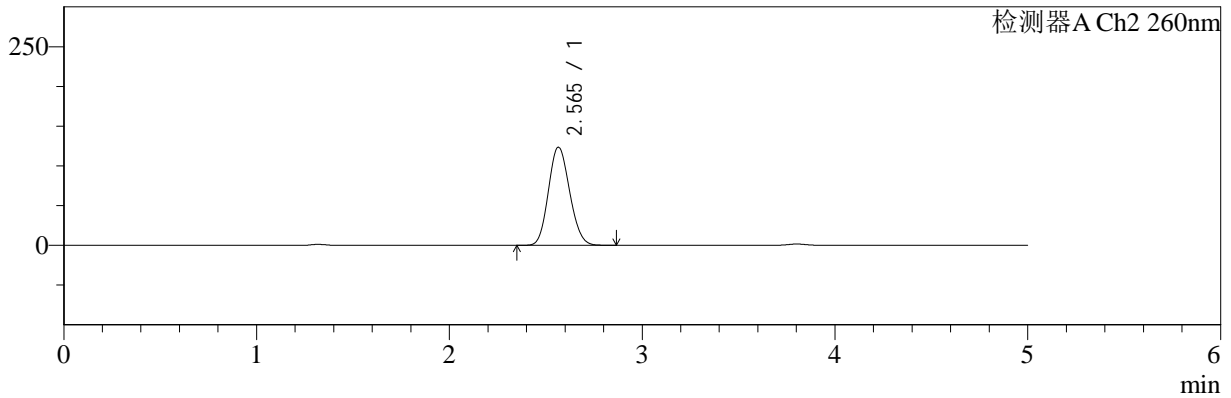
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-86-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:14:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:29:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	199310	100.000	31176	8223	1.027	--
总计		199310	100.000	31176			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	933563	100.000	123251	2603	1.126	--
总计		933563	100.000	123251			

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)-pH4.5介质-720min-片2  
 供试品溶液-1



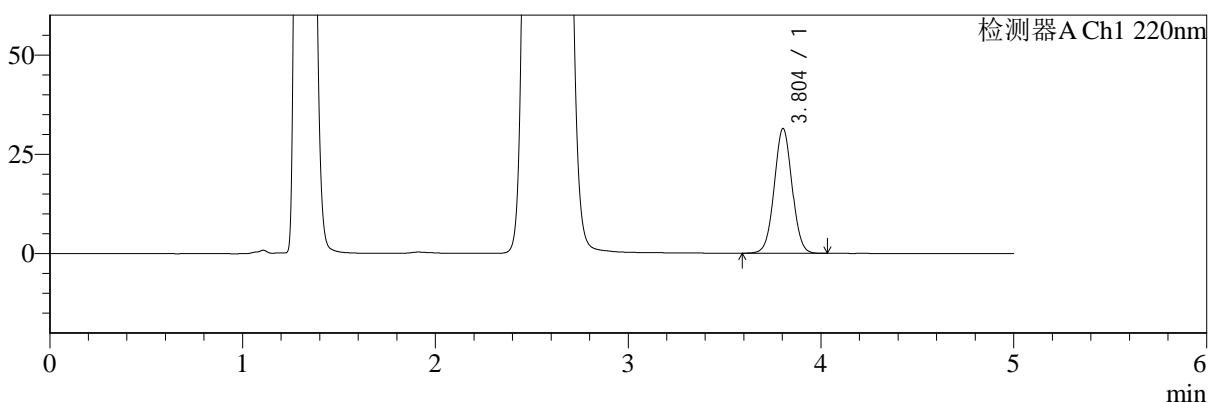
# SMF-4124

## <样品信息>

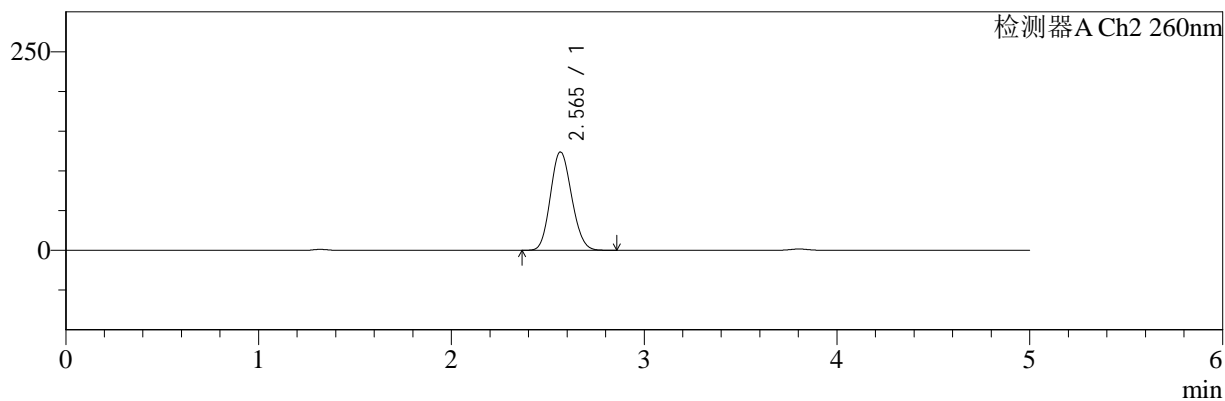
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-87-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:19:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:29:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	201191	100.000	31412	8176	1.028	--
总计		201191	100.000	31412			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	936216	100.000	123622	2603	1.125	--
总计		936216	100.000	123622			

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)-pH4.5介质-720min-片3  
 供试品溶液-1



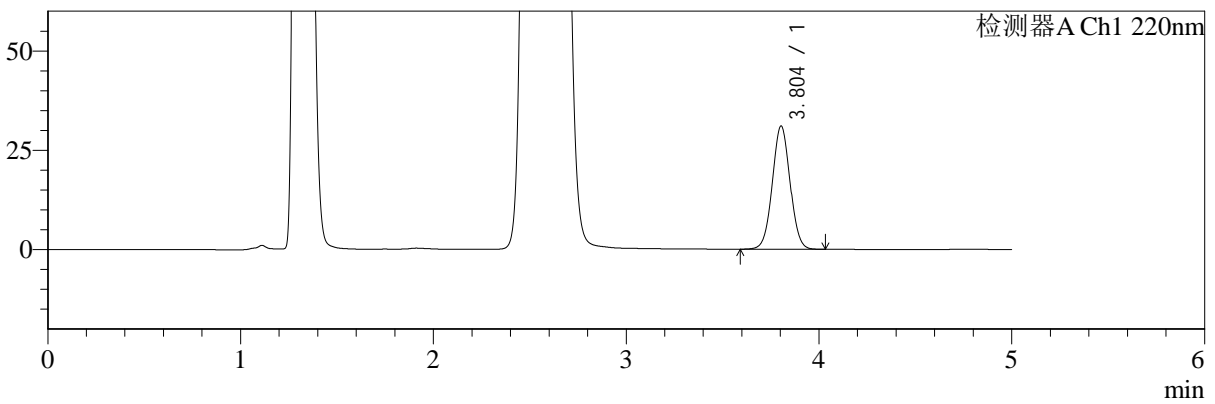
# SMF-4124

## <样品信息>

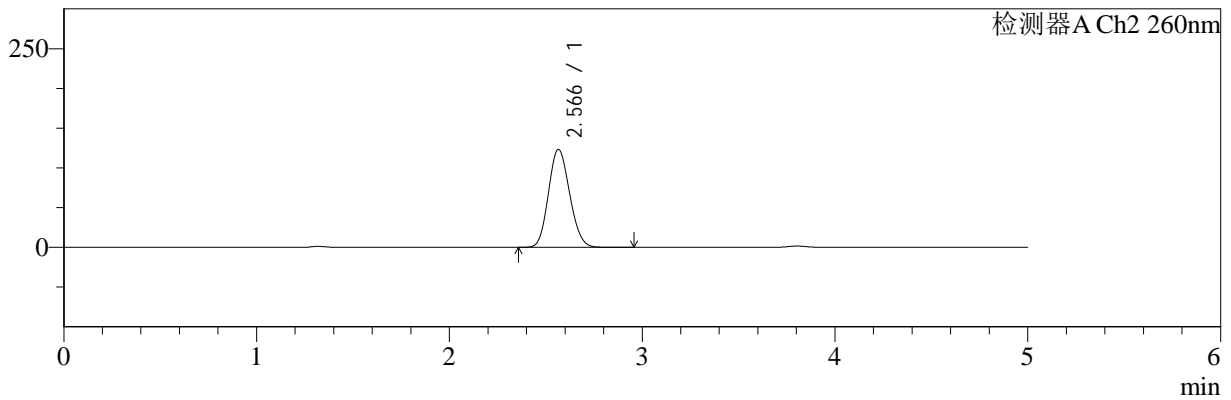
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-88-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:25:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:30:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	198091	100.000	31030	8223	1.029	--
总计		198091	100.000	31030			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	931163	100.000	123025	2615	1.127	--
总计		931163	100.000	123025			

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)-pH4.5介质-720min-片4  
 供试品溶液-1



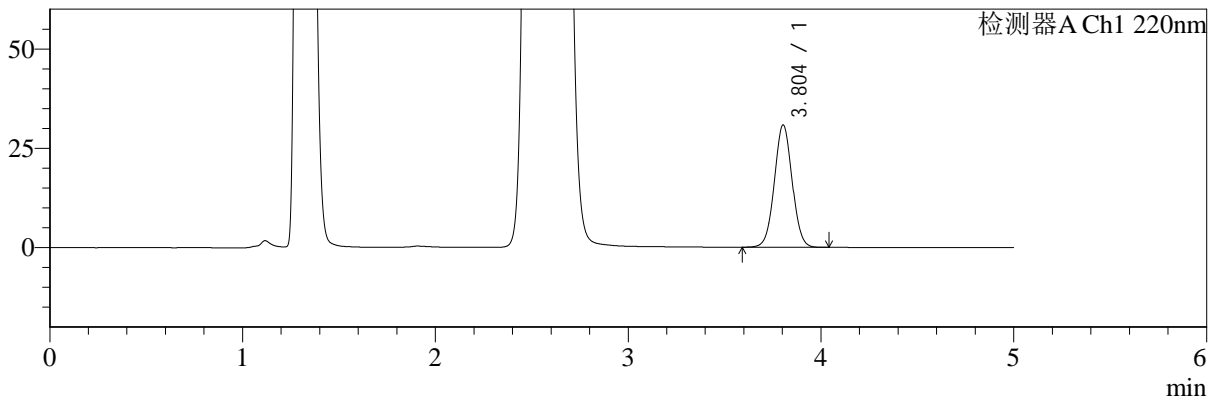
# SMF-4124

<样品信息>

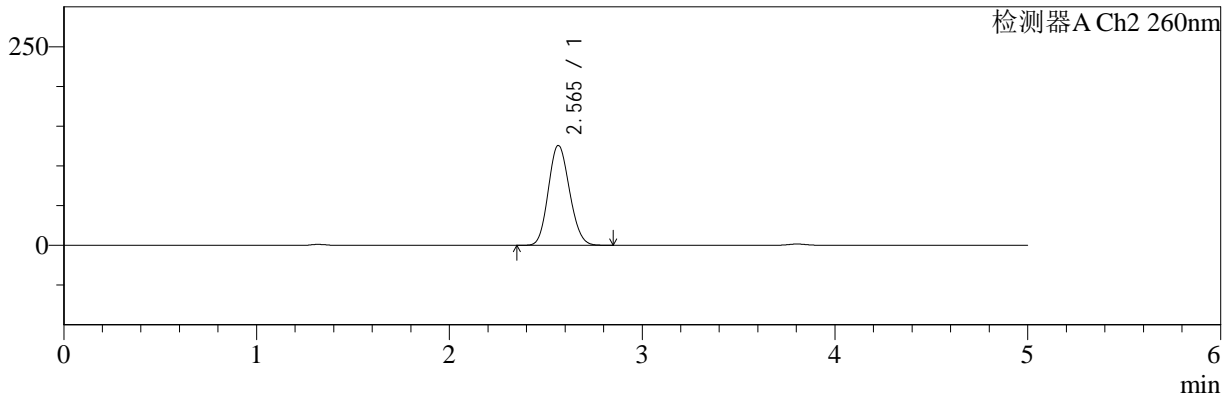
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-89-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:30:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:30:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	196806	100.000	30808	8201	1.029	--
总计		196806	100.000	30808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	948181	100.000	125555	2617	1.125	--
总计		948181	100.000	125555			

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)-pH4.5介质-720min-片5  
 供试品溶液-1



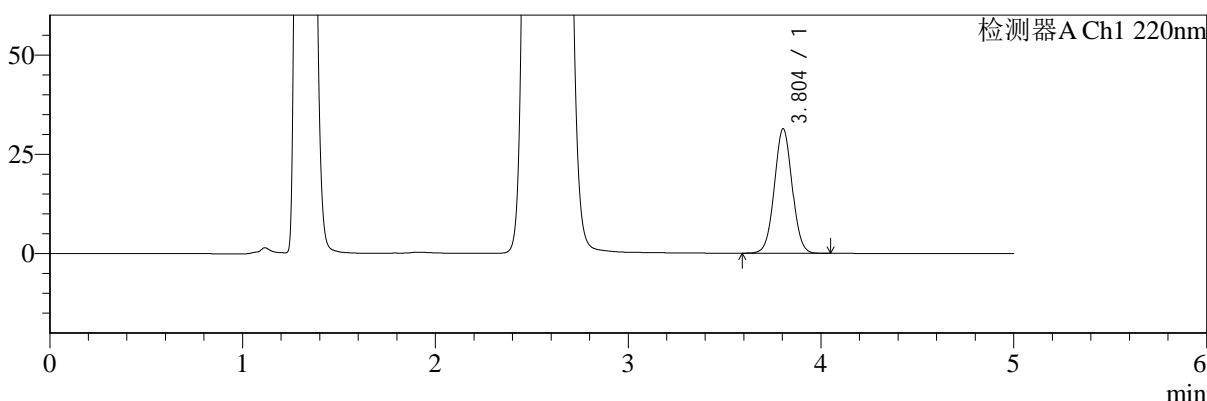
# SMF-4124

## <样品信息>

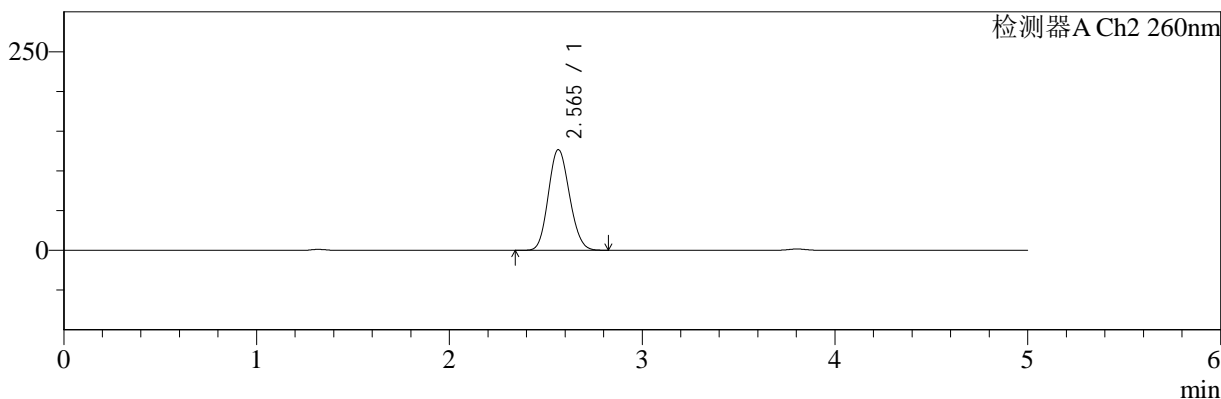
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-90-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:35:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:30:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	200571	100.000	31356	8193	1.030	--
总计		200571	100.000	31356			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	955279	100.000	126563	2620	1.125	--
总计		955279	100.000	126563			

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)-pH4.5介质-720min-片6  
 供试品溶液-1



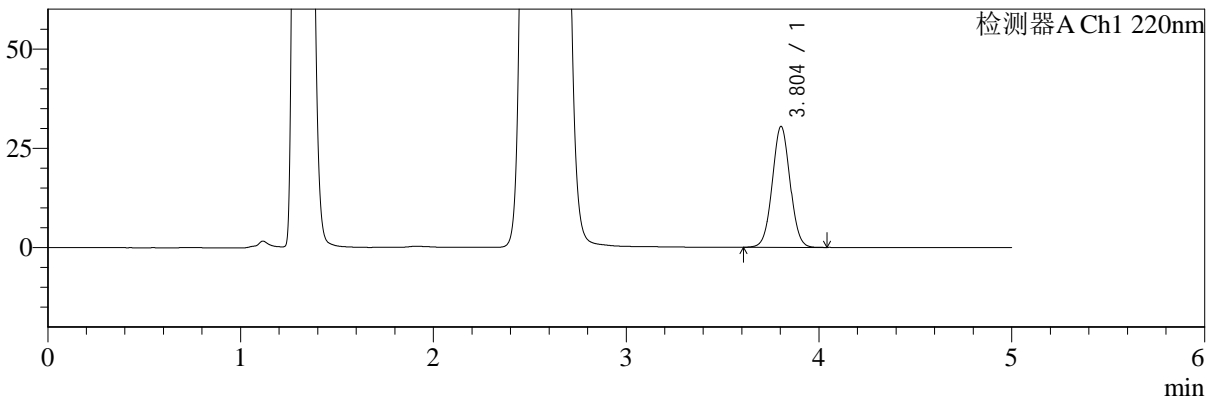
# SMF-4124

## <样品信息>

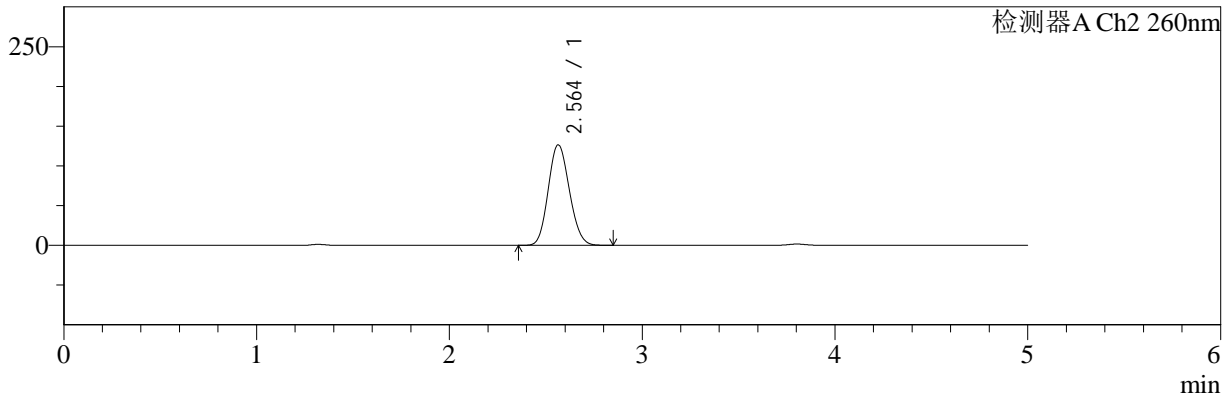
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-91-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:41:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:30:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	194648	100.000	30445	8201	1.030	--
总计		194648	100.000	30445			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	952911	100.000	126335	2623	1.123	--
总计		952911	100.000	126335			

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)-pH4.5介质-960min-片1  
 供试品溶液-1



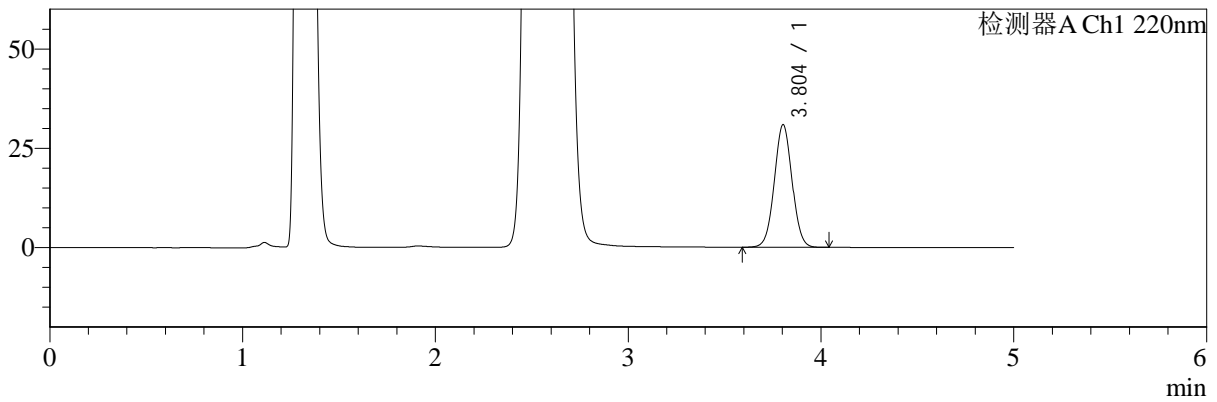
# SMF-4124

## <样品信息>

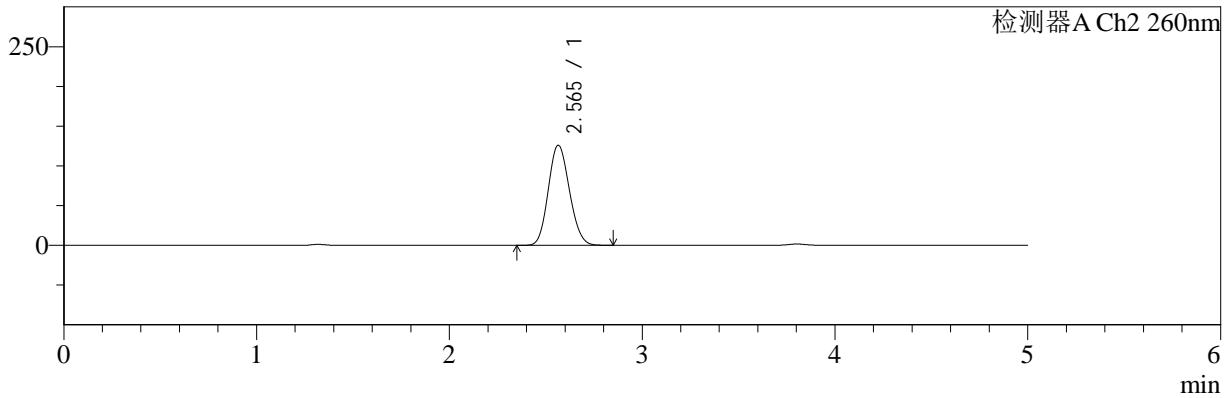
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-92-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:46:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:30:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	197297	100.000	30869	8203	1.030	--
总计		197297	100.000	30869			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	949455	100.000	125802	2619	1.124	--
总计		949455	100.000	125802			

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)-pH4.5介质-960min-片2  
 供试品溶液-1



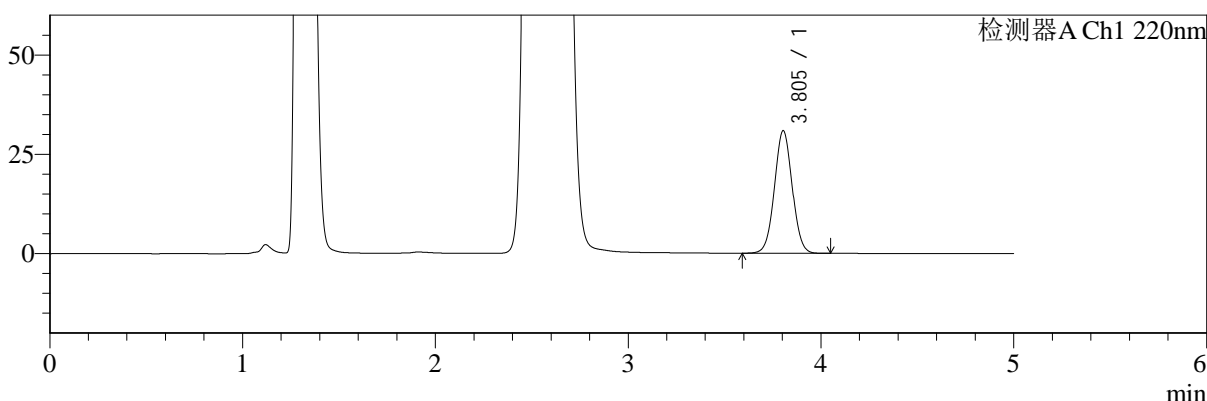
# SMF-4124

## <样品信息>

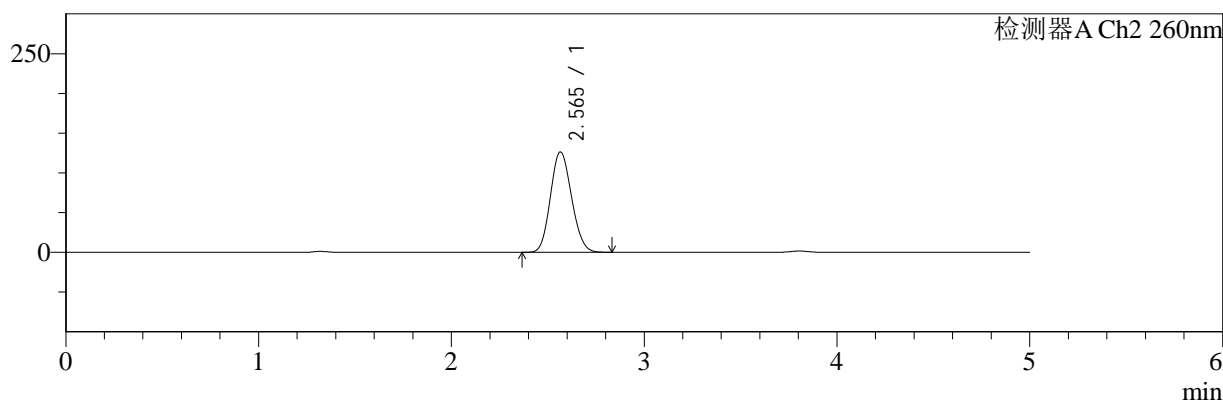
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-93-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:52:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:30:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	197296	100.000	30872	8208	1.029	--
总计		197296	100.000	30872			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	952053	100.000	126116	2619	1.125	--
总计		952053	100.000	126116			

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)-pH4.5介质-960min-片3  
 供试品溶液-1



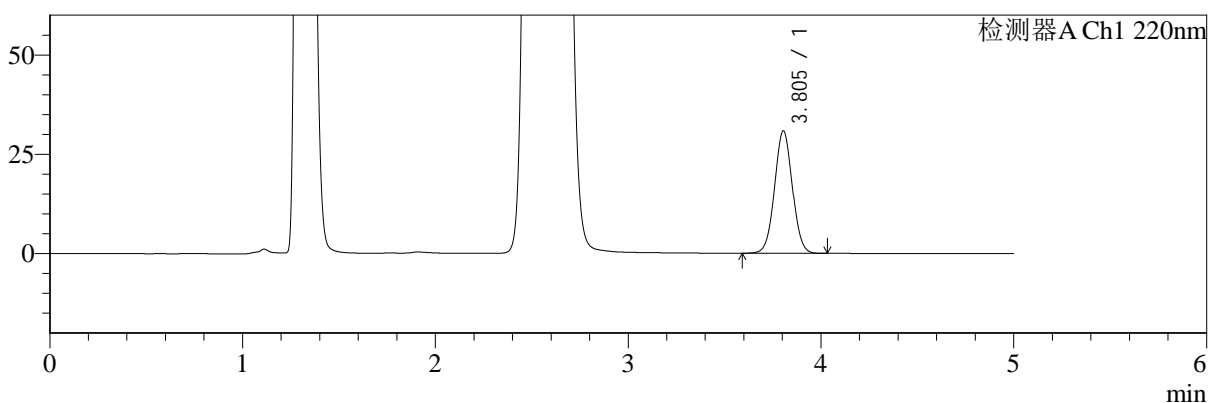
# SMF-4124

## <样品信息>

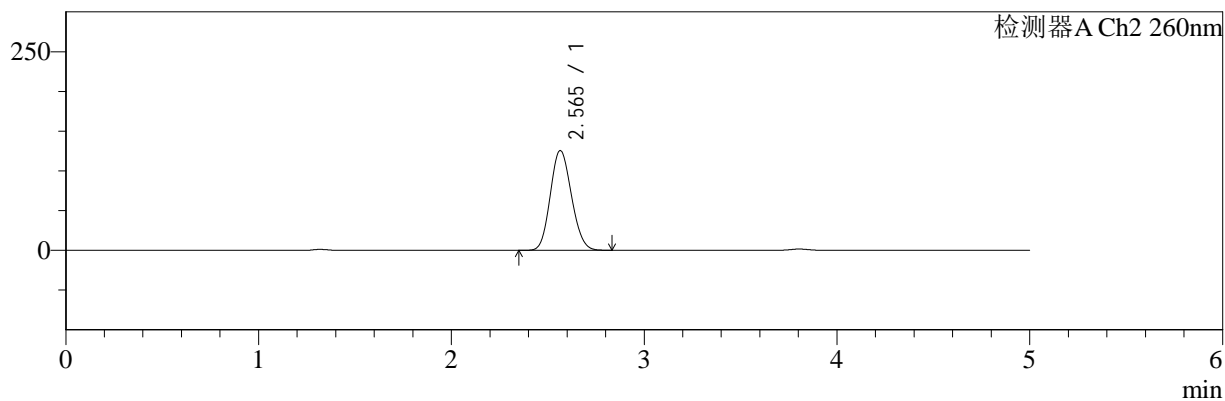
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-94-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:57:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:30:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	197130	100.000	30821	8184	1.030	--
总计		197130	100.000	30821			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	947434	100.000	125399	2615	1.127	--
总计		947434	100.000	125399			

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)-pH4.5介质-960min-片4  
 供试品溶液-1



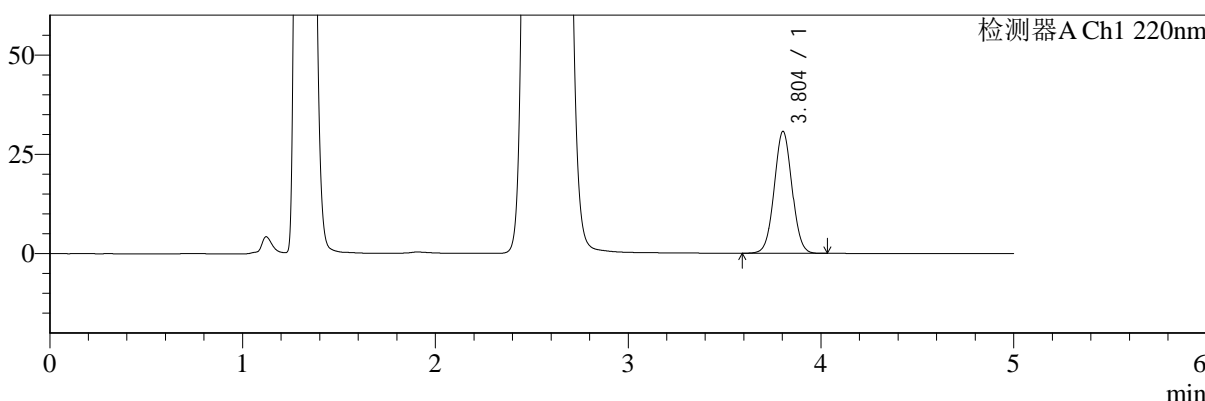
# SMF-4124

## <样品信息>

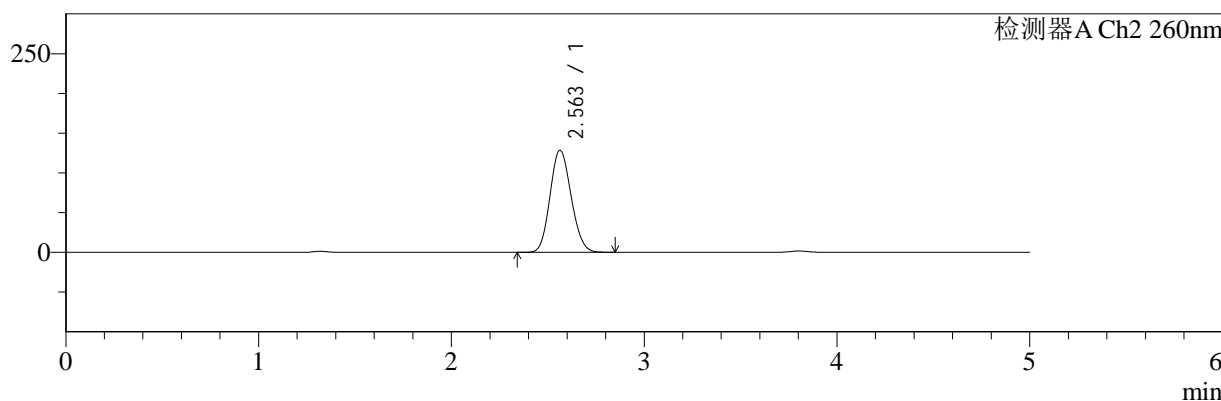
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-95-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:02:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:30:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	196366	100.000	30696	8188	1.030	--
总计		196366	100.000	30696			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	966824	100.000	128321	2622	1.125	--
总计		966824	100.000	128321			

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)-pH4.5介质-960min-片5  
 供试品溶液-1



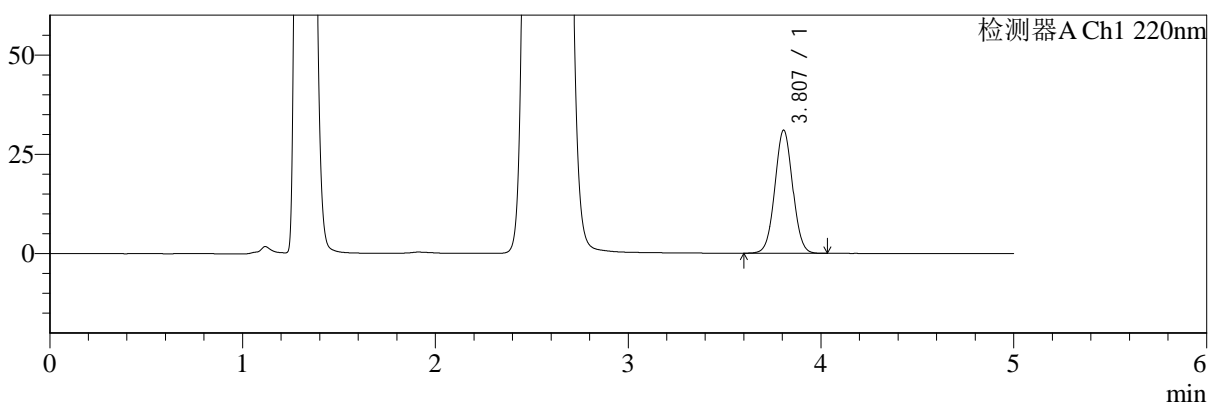
# SMF-4124

## <样品信息>

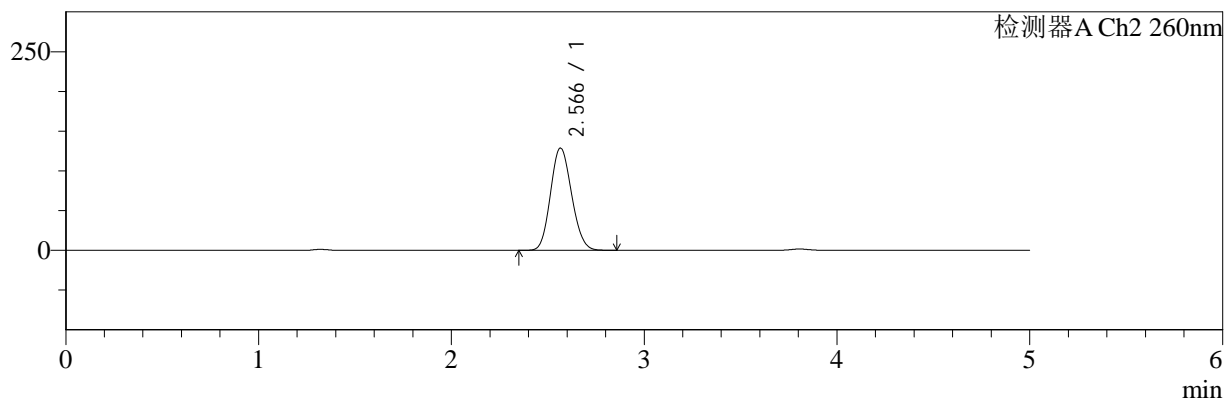
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-96-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:08:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:31:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	198139	100.000	30978	8197	1.031	--
总计		198139	100.000	30978			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	968729	100.000	128450	2629	1.125	--
总计		968729	100.000	128450			

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)-pH4.5介质-960min-片6  
 供试品溶液-1



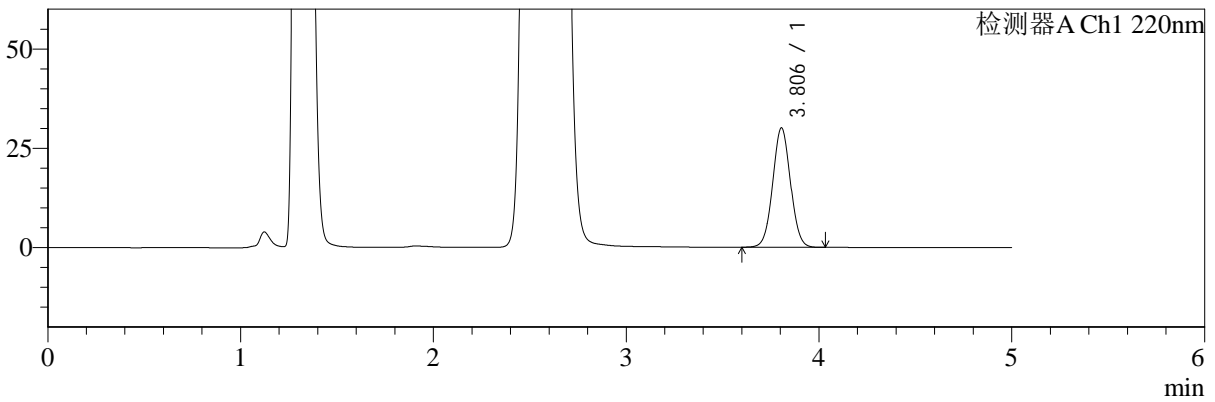
# SMF-4124

## <样品信息>

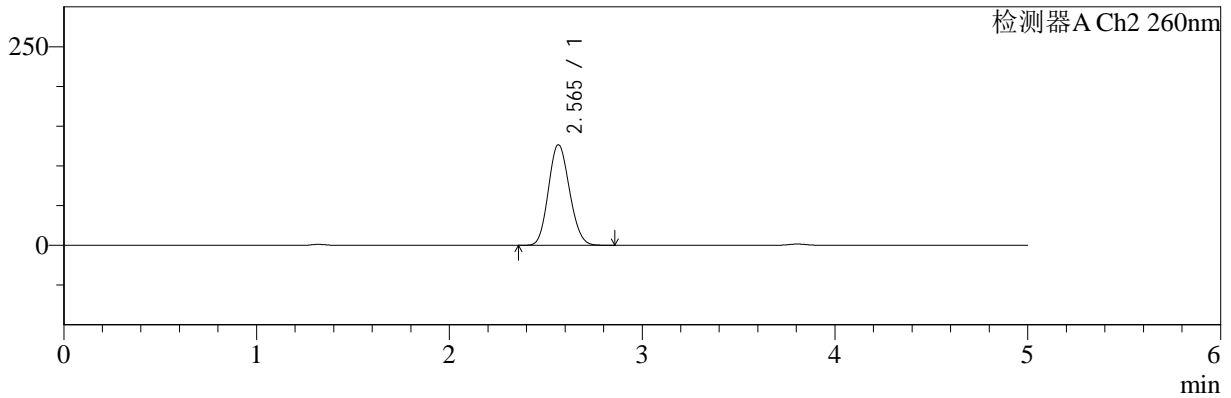
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-97-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:13:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:31:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	192062	100.000	30045	8195	1.032	--
总计		192062	100.000	30045			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	950318	100.000	126353	2641	1.122	--
总计		950318	100.000	126353			

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)-pH4.5介质-1440min-片1  
 供试品溶液-1



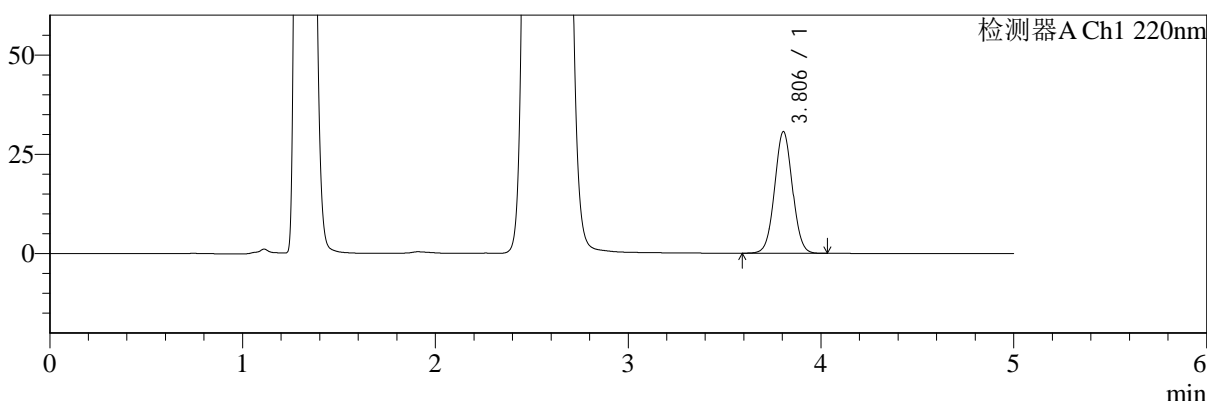
# SMF-4124

## <样品信息>

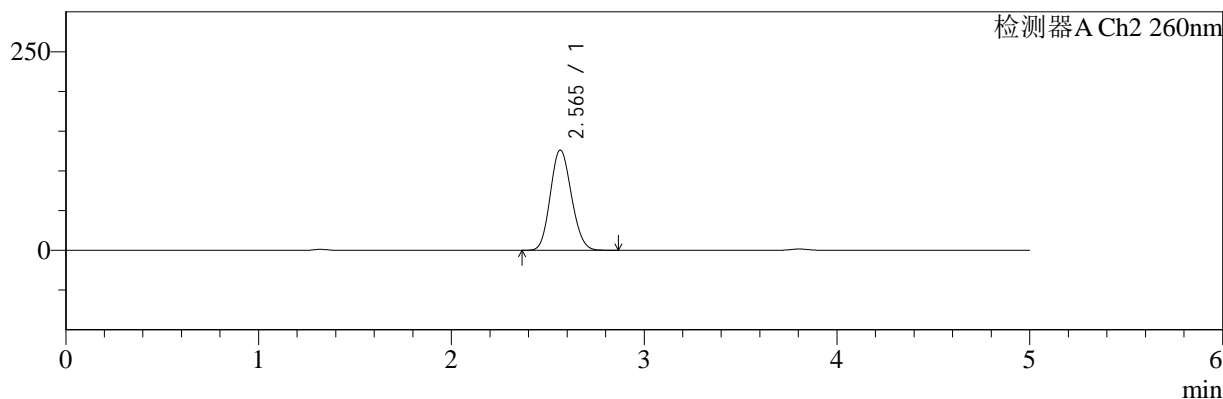
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-98-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:19:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:31:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	195900	100.000	30632	8197	1.031	--
总计		195900	100.000	30632			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	949618	100.000	126104	2630	1.124	--
总计		949618	100.000	126104			

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)-pH4.5介质-1440min-片2  
 供试品溶液-1



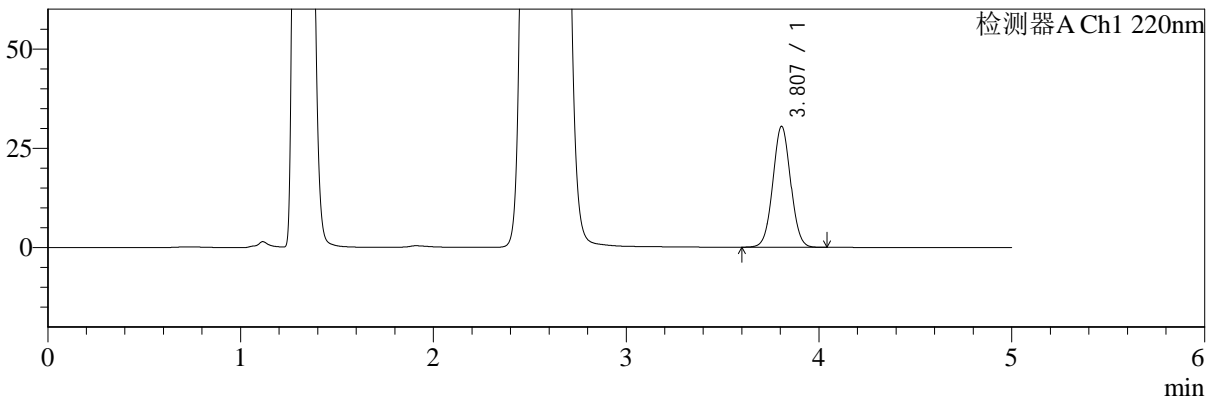
# SMF-4124

## <样品信息>

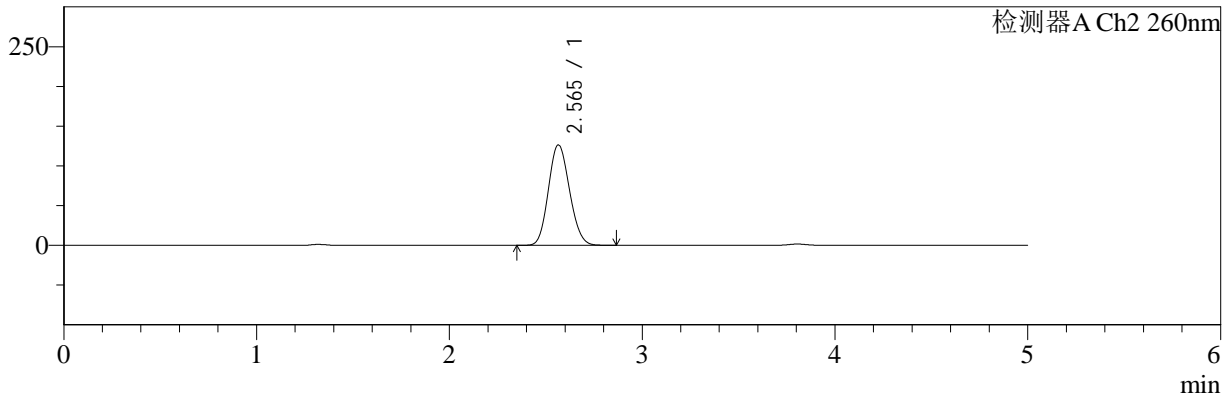
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-99-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:24:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:31:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	195035	100.000	30439	8184	1.032	--
总计		195035	100.000	30439			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	950848	100.000	126160	2628	1.124	--
总计		950848	100.000	126160			

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)-pH4.5介质-1440min-片3  
 供试品溶液-1



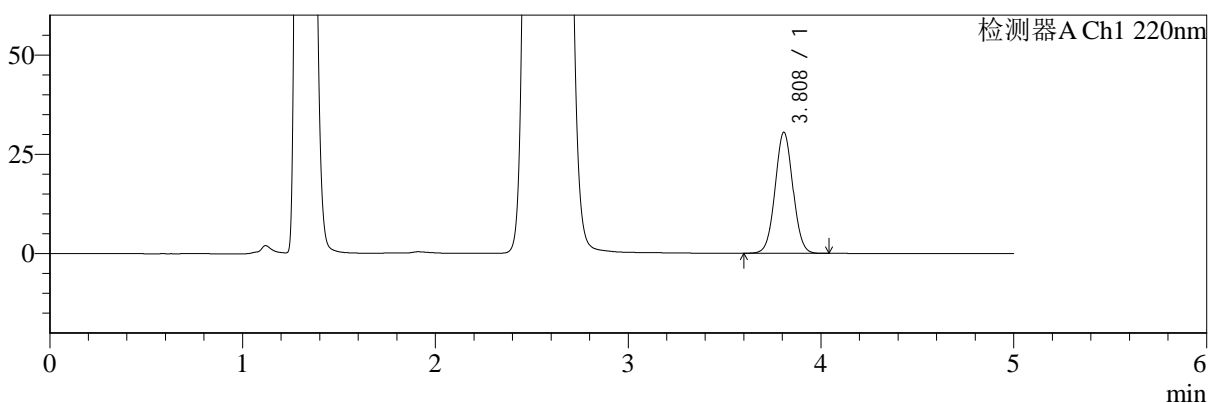
# SMF-4124

## <样品信息>

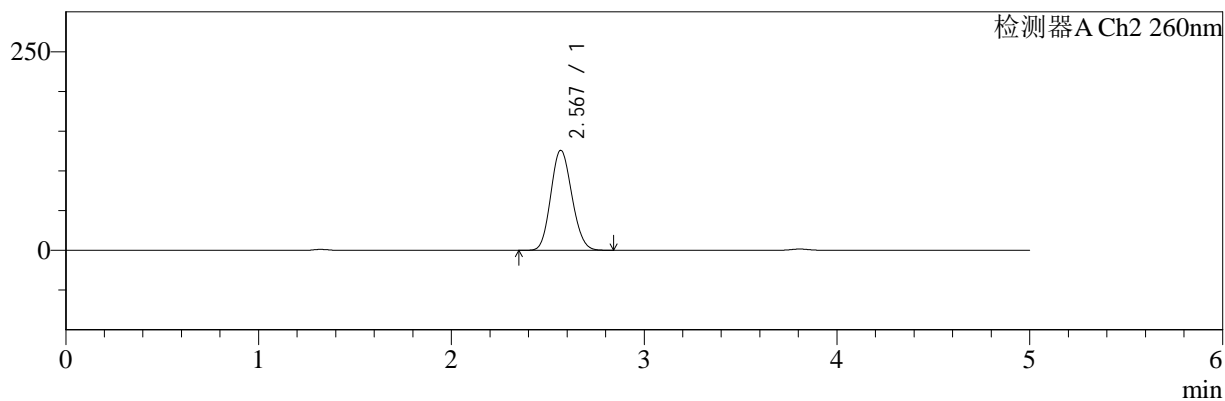
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-100-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:29:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:31:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	195048	100.000	30416	8204	1.034	--
总计		195048	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	2.567	946203	100.000	125393	2639	1.126	--
总计		946203	100.000	125393			

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)-pH4.5介质-1440min-片4  
 供试品溶液-1



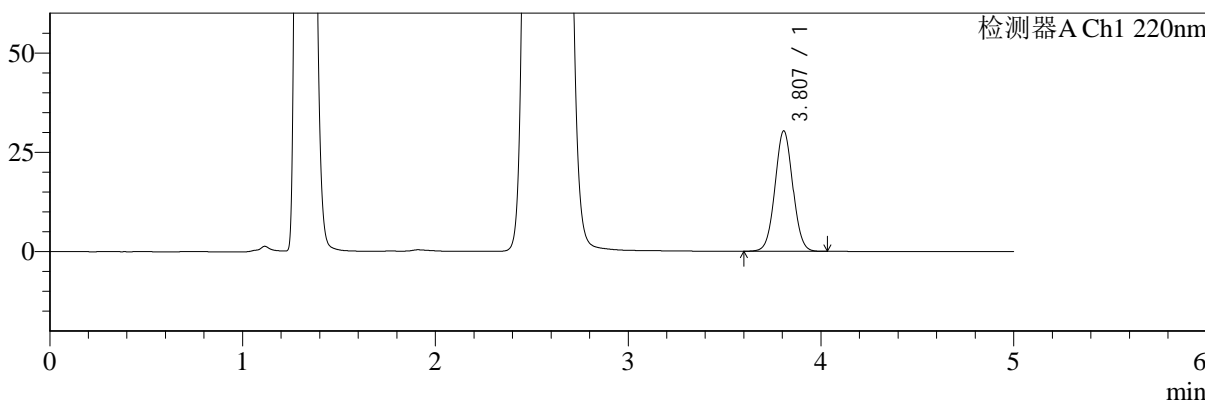
# SMF-4124

## <样品信息>

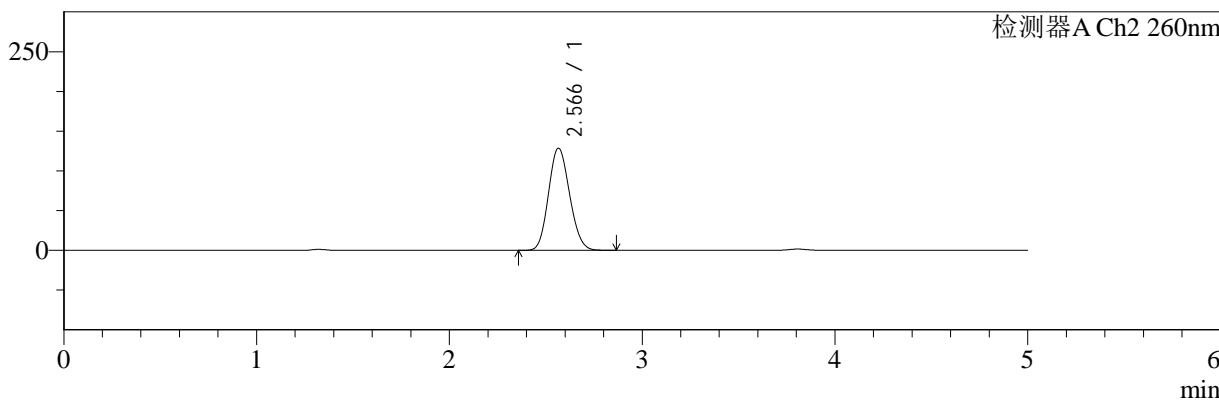
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-101-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:35:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:31:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	193920	100.000	30283	8202	1.034	--
总计		193920	100.000	30283			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	966747	100.000	128347	2636	1.125	--
总计		966747	100.000	128347			

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)-pH4.5介质-1440min-片5  
 供试品溶液-1



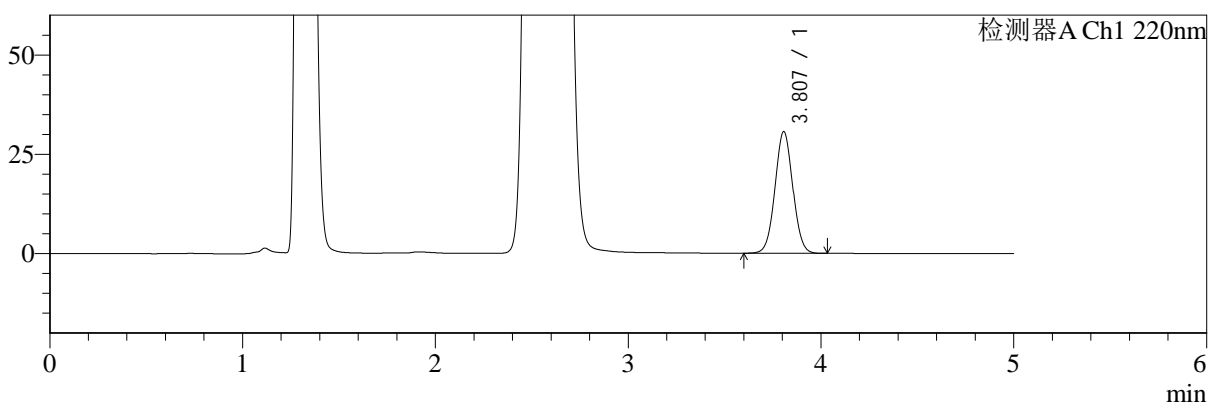
# SMF-4124

## <样品信息>

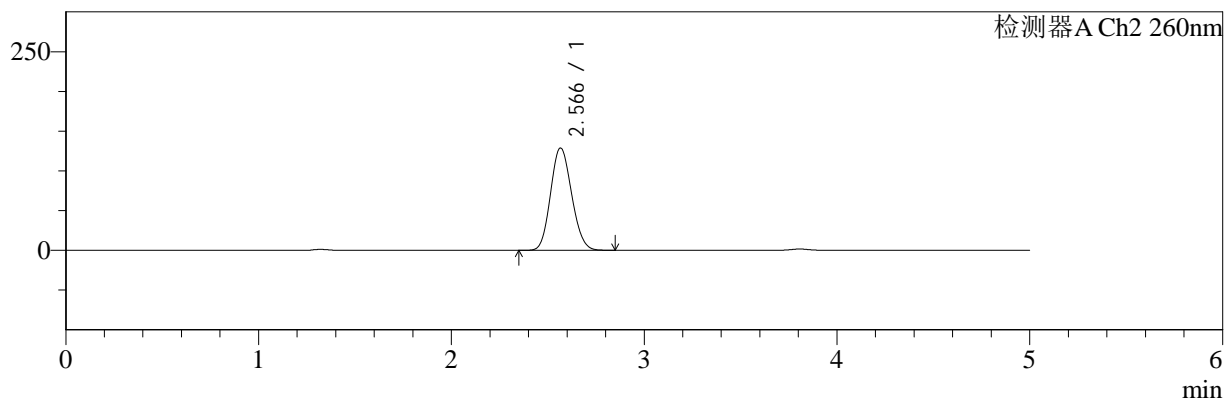
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-102-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:40:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:31:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	196050	100.000	30602	8197	1.034	--
总计		196050	100.000	30602			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	968075	100.000	128506	2638	1.125	--
总计		968075	100.000	128506			

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)-pH4.5介质-1440min-片6  
 供试品溶液-1



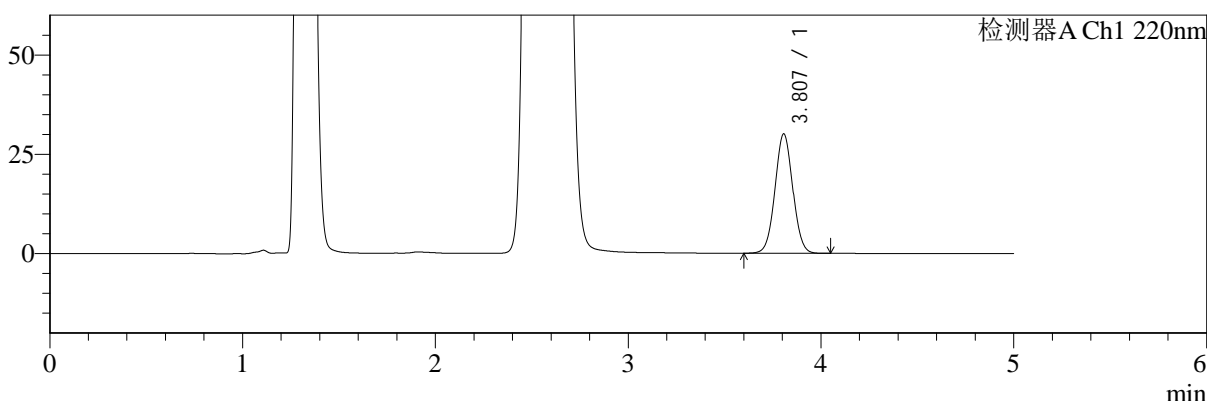
# SMF-4124

## <样品信息>

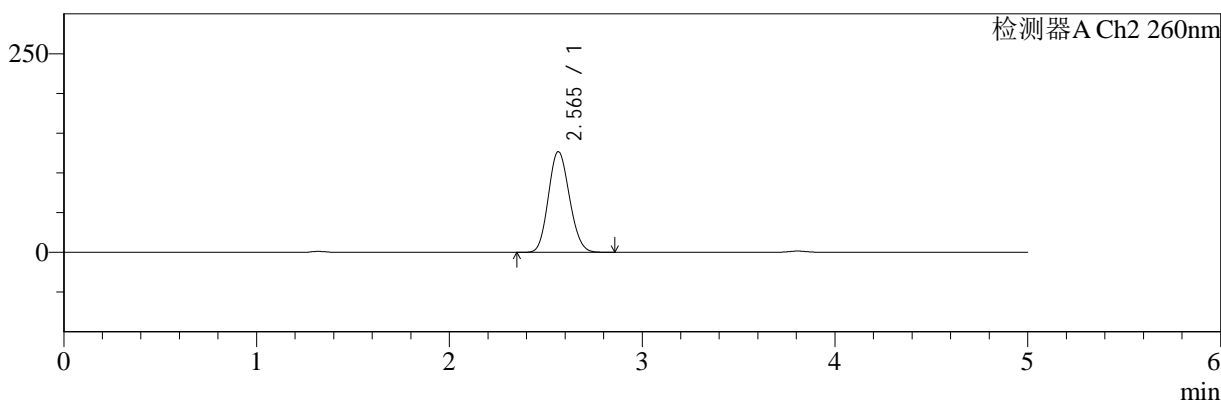
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-103-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:46:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:31:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	191968	100.000	30012	8213	1.034	--
总计		191968	100.000	30012			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	952287	100.000	126539	2635	1.124	--
总计		952287	100.000	126539			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



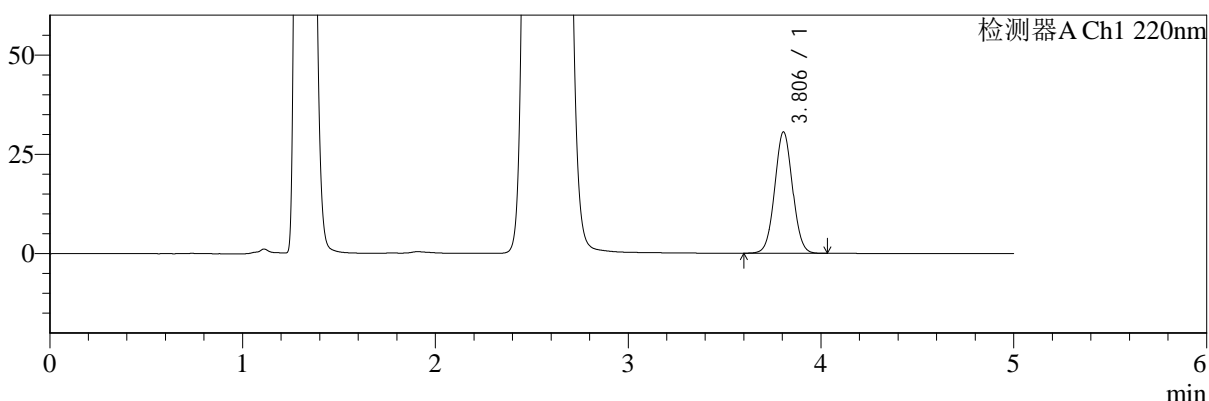
# SMF-4124

## <样品信息>

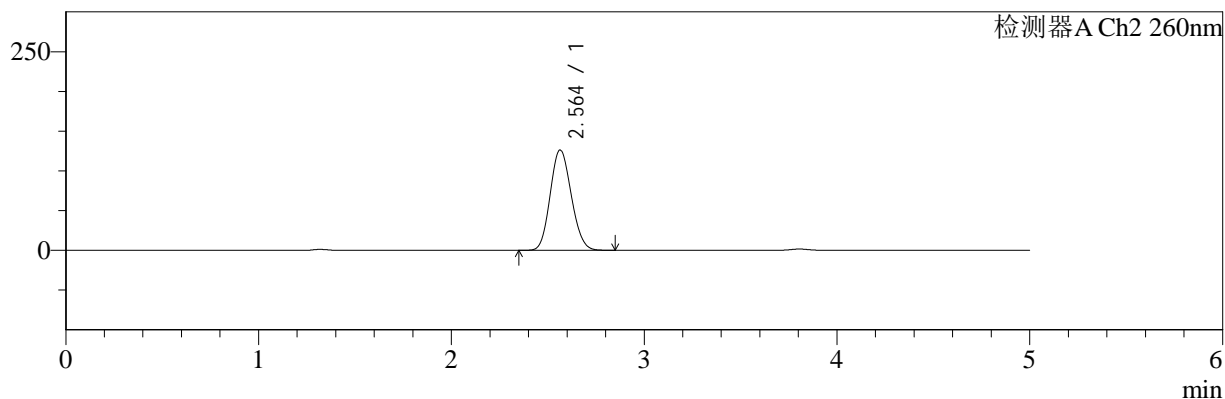
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-104-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/02 22:51:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:31:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	195491	100.000	30562	8187	1.034	--
总计		195491	100.000	30562			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	949210	100.000	126160	2630	1.124	--
总计		949210	100.000	126160			

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)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



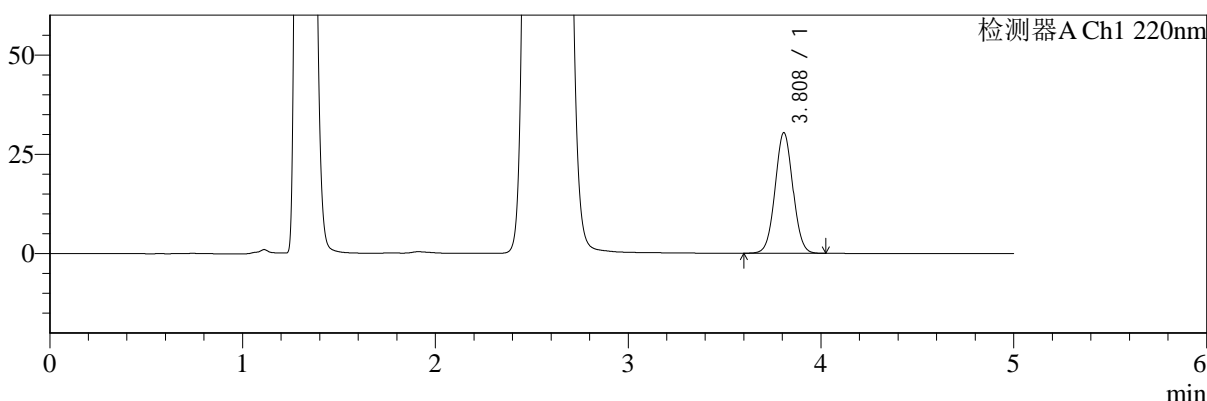
# SMF-4124

## <样品信息>

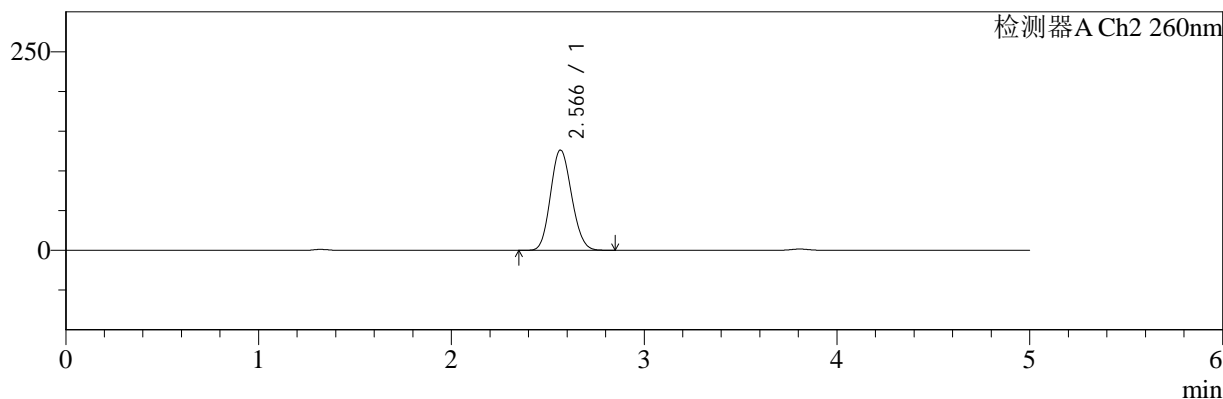
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-105-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:56:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:32:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	194436	100.000	30312	8188	1.035	--
总计		194436	100.000	30312			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	948871	100.000	126008	2635	1.125	--
总计		948871	100.000	126008			

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)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



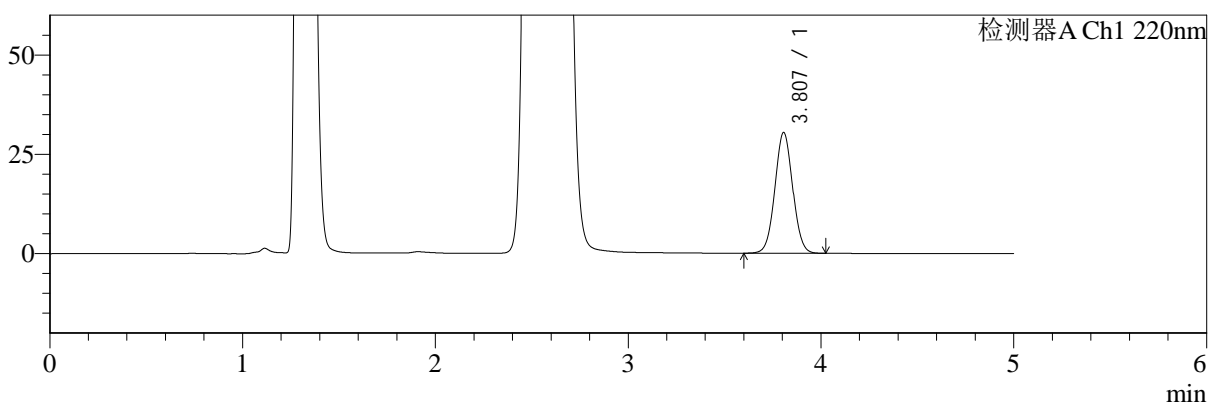
# SMF-4124

## <样品信息>

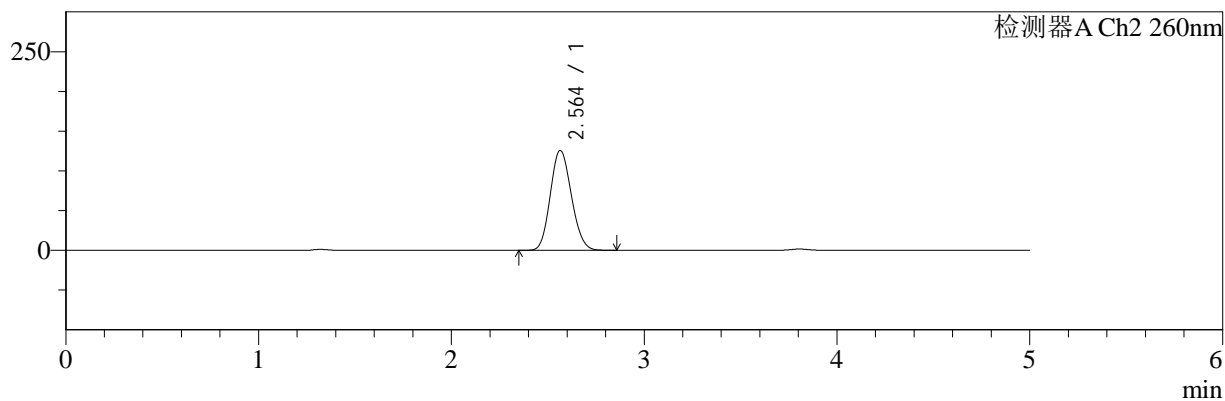
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-106-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-36  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:02:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:32:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	194540	100.000	30376	8190	1.036	--
总计		194540	100.000	30376			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	945086	100.000	125650	2635	1.127	--
总计		945086	100.000	125650			

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)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



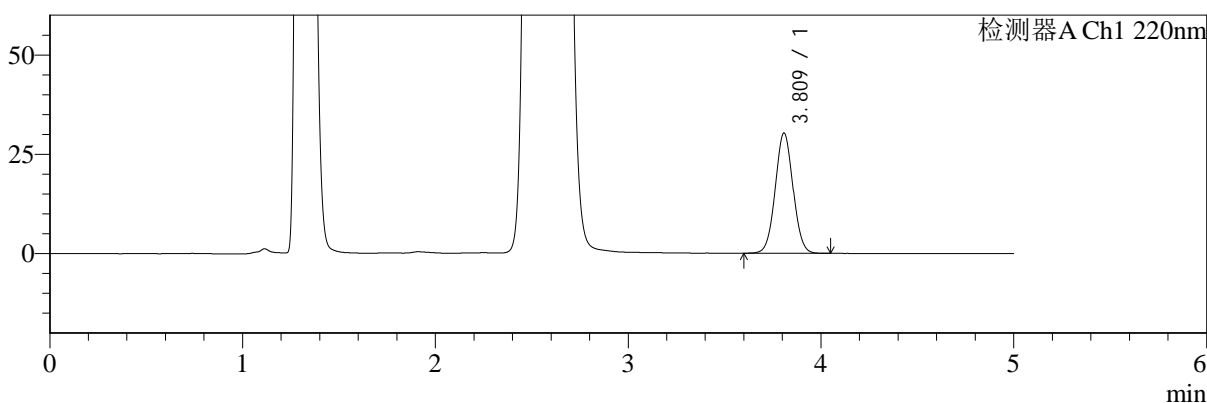
# SMF-4124

## <样品信息>

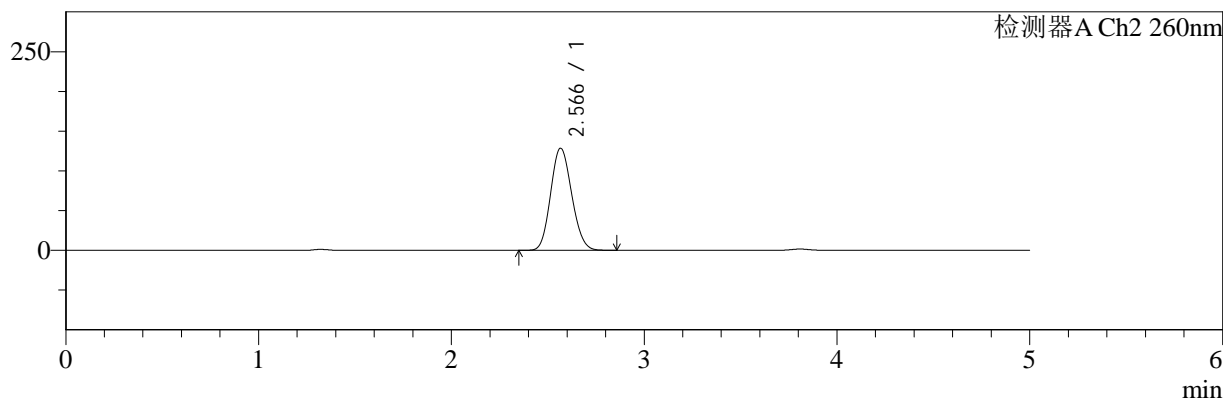
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-107-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:07:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:32:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	193831	100.000	30178	8199	1.036	--
总计		193831	100.000	30178			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	966058	100.000	128247	2641	1.125	--
总计		966058	100.000	128247			

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)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



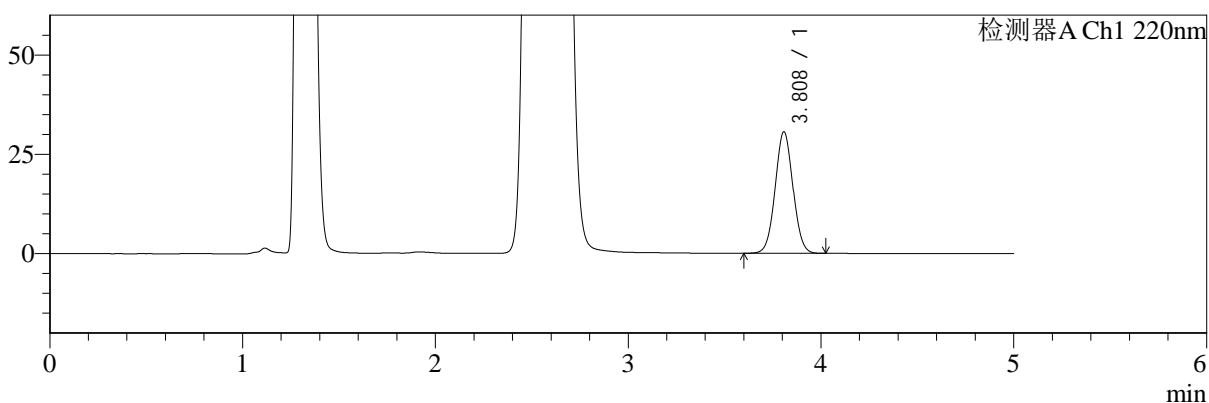
# SMF-4124

## <样品信息>

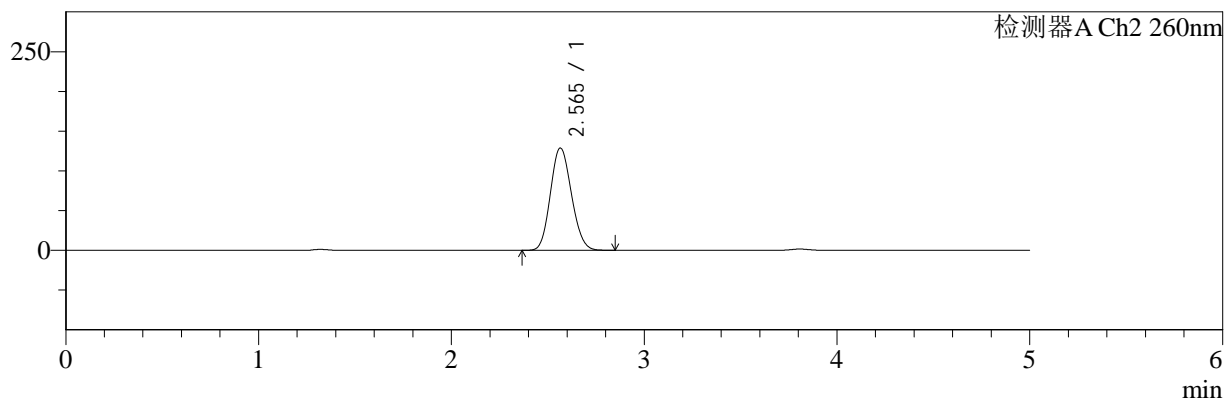
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-108-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:13:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:32:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	195867	100.000	30526	8189	1.036	--
总计		195867	100.000	30526			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	967383	100.000	128636	2641	1.125	--
总计		967383	100.000	128636			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



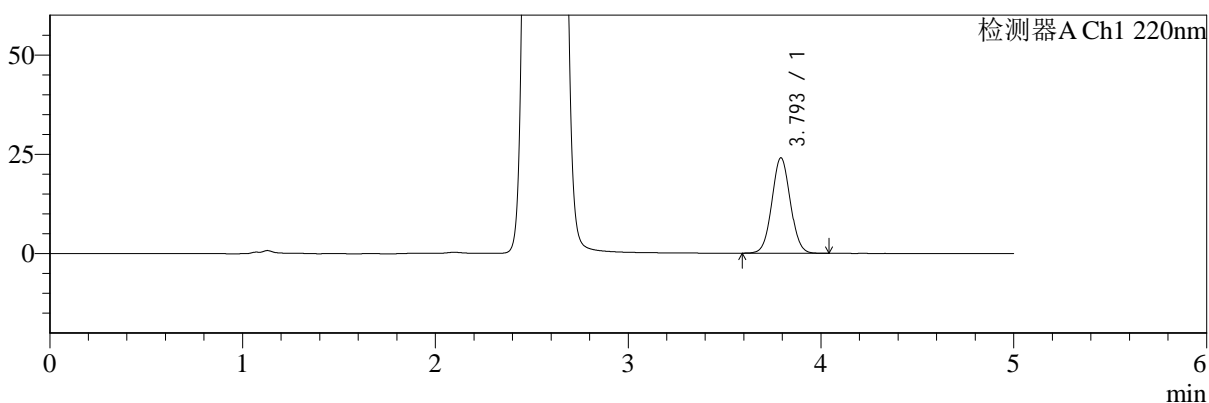
# SMF-4124

## <样品信息>

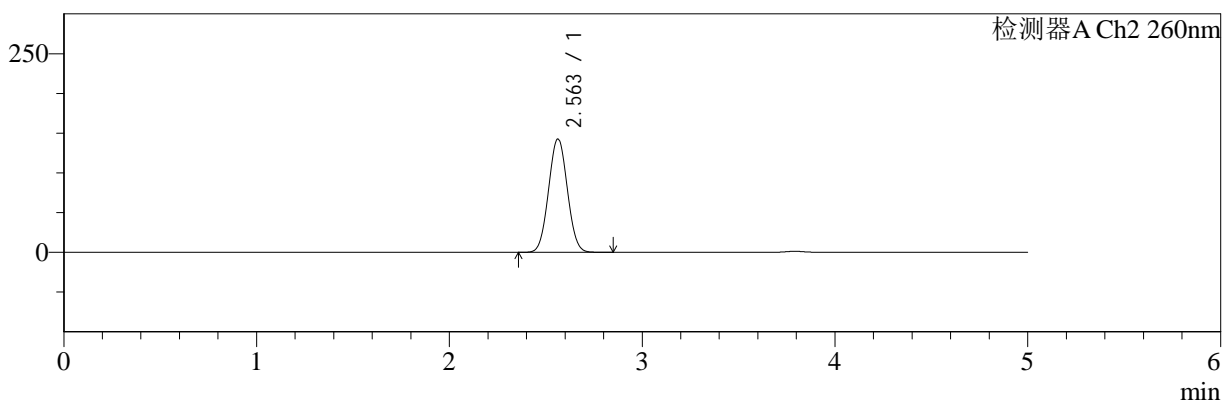
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-109-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:18:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:32:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	159605	100.000	23939	7549	1.044	--
总计		159605	100.000	23939			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	955354	100.000	142615	3323	1.039	--
总计		955354	100.000	142615			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1



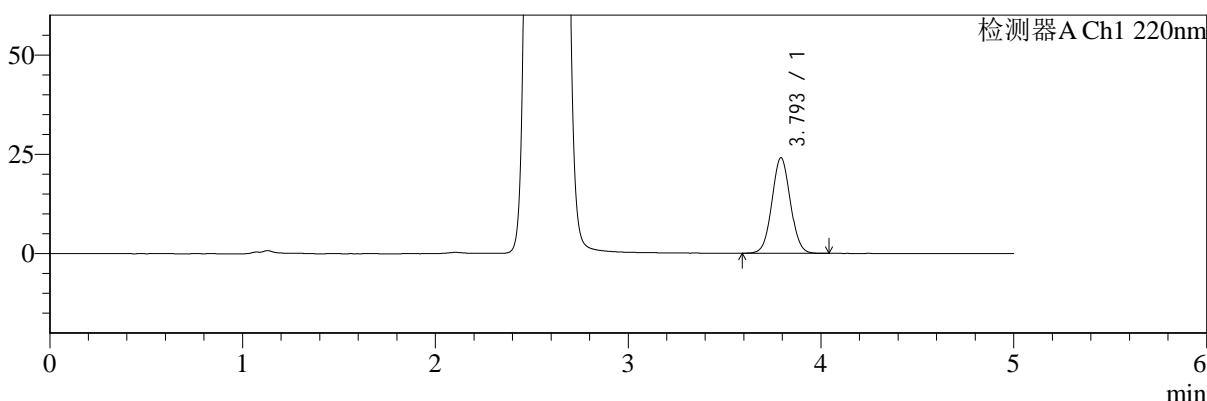
# SMF-4124

## <样品信息>

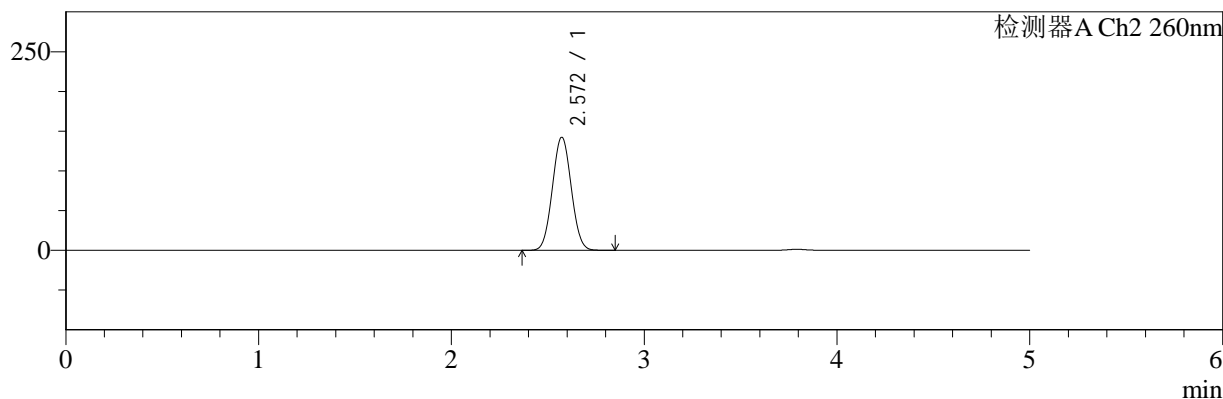
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-110-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:23:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:32:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	159615	100.000	23962	7550	1.044	--
总计		159615	100.000	23962			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	956198	100.000	142133	3317	1.043	--
总计		956198	100.000	142133			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2



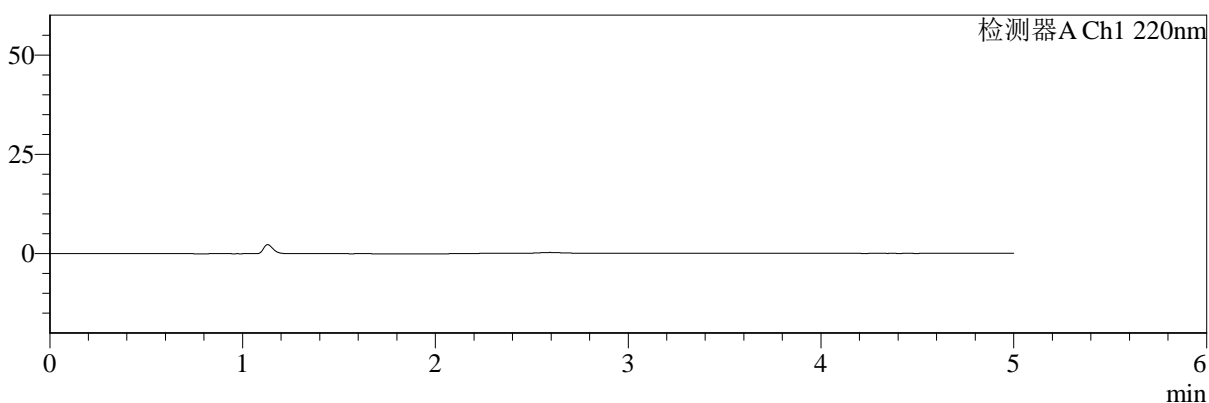
# SMF-4124

## <样品信息>

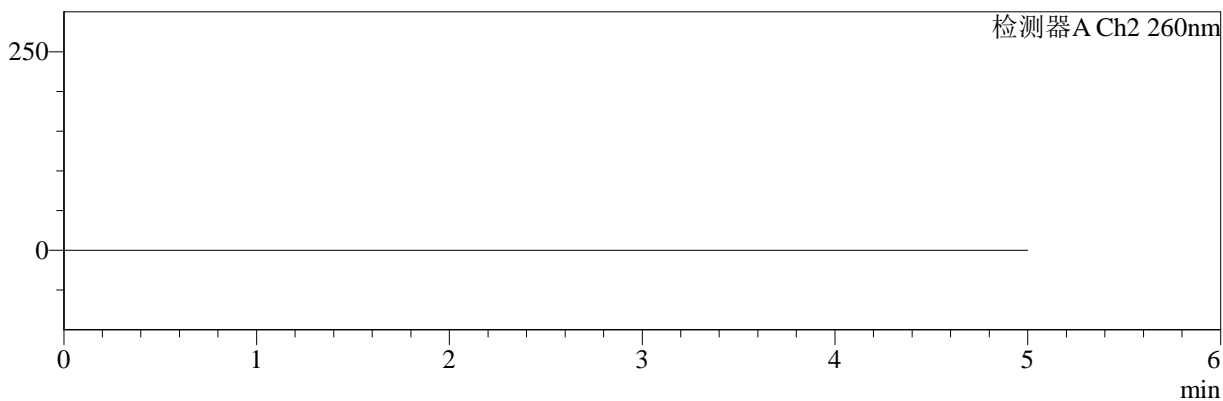
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-111-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:29:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:32:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	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)-pH4.5介质  
 溶剂



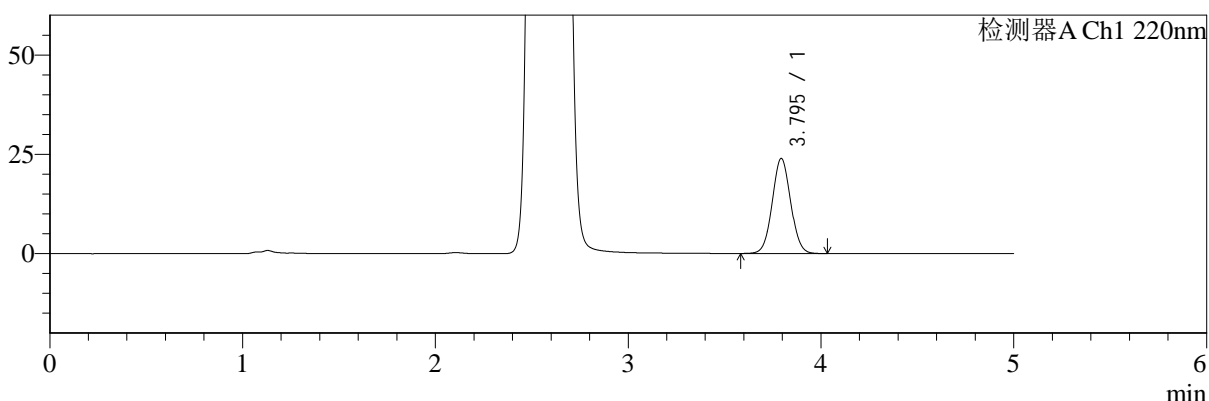
# SMF-4124

## <样品信息>

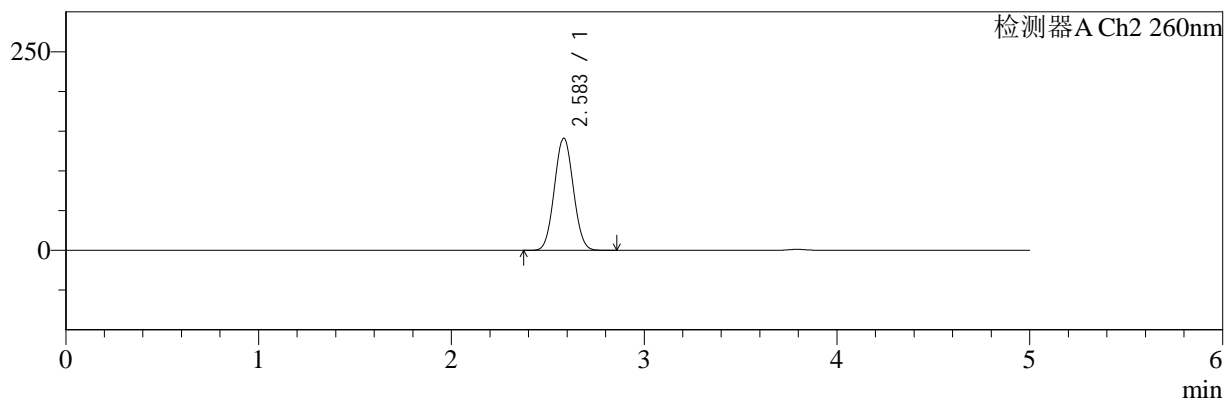
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-112-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:34:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:32:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	158849	100.000	23912	7560	1.044	--
总计		158849	100.000	23912			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	955275	100.000	140953	3306	1.051	--
总计		955275	100.000	140953			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1



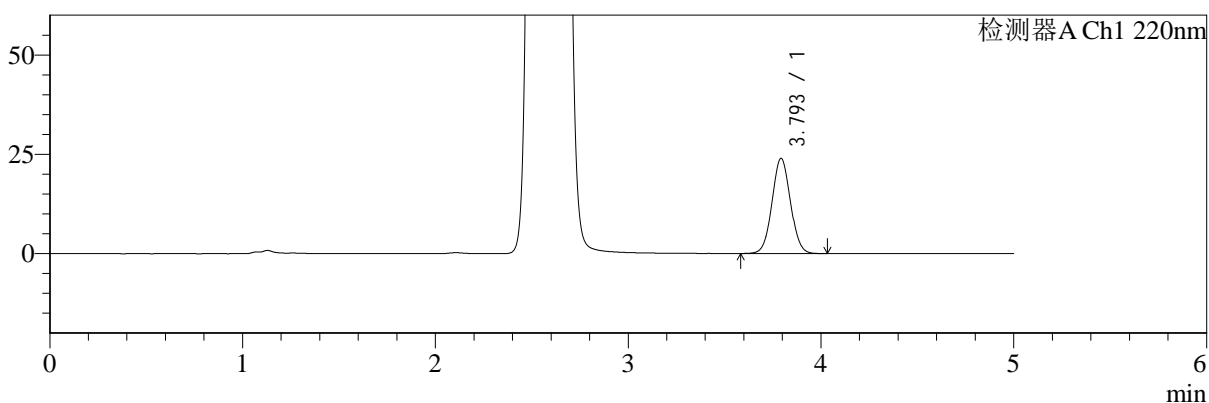
# SMF-4124

## <样品信息>

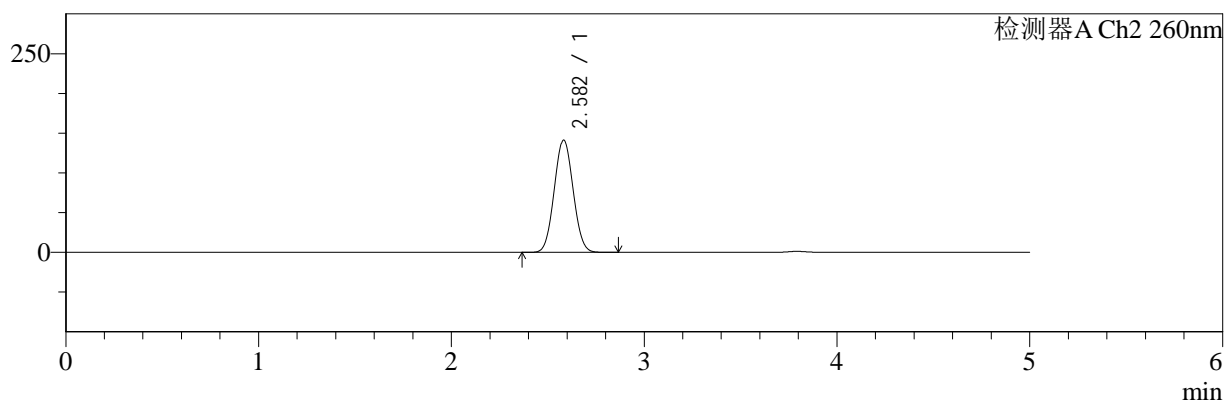
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-113-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:40:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:33:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	158830	100.000	23897	7563	1.043	--
总计		158830	100.000	23897			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	955294	100.000	141157	3307	1.050	--
总计		955294	100.000	141157			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2



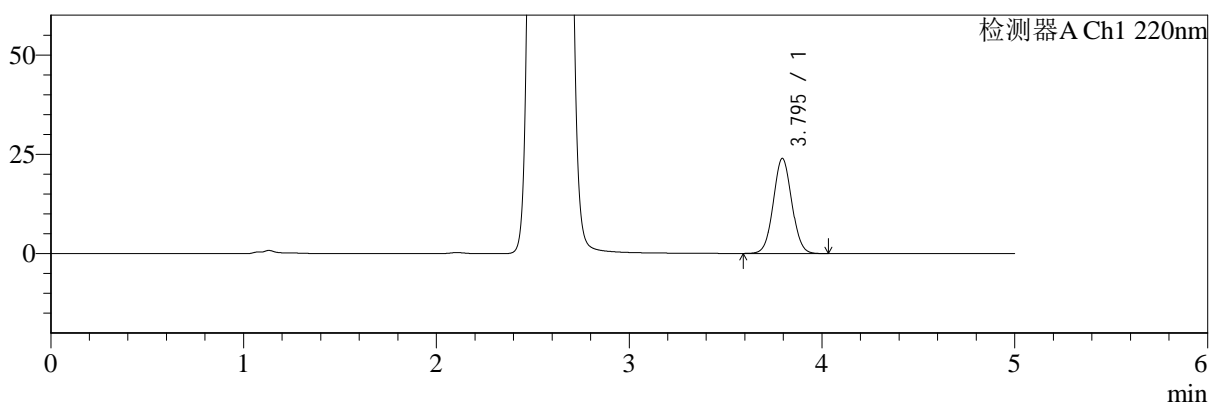
# SMF-4124

## <样品信息>

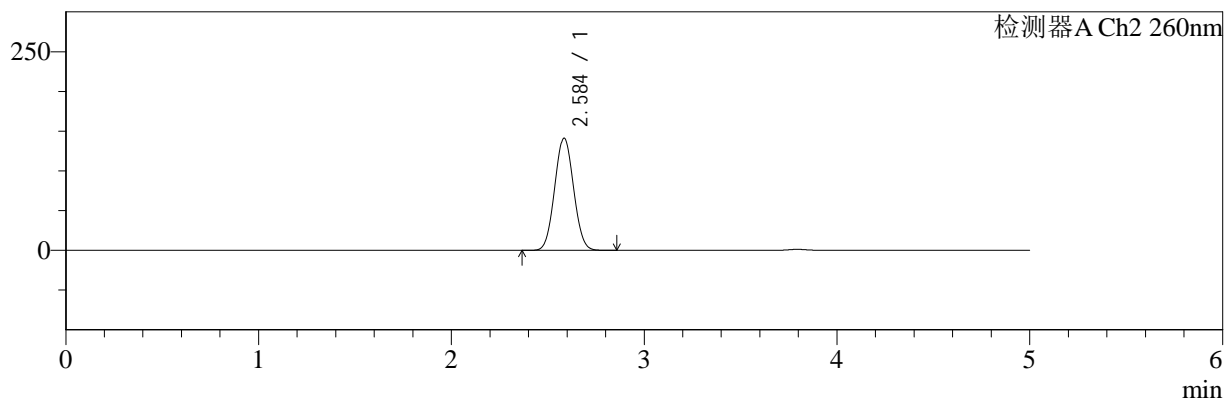
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-114-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:45:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:33:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	158934	100.000	23929	7556	1.044	--
总计		158934	100.000	23929			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	955631	100.000	140689	3309	1.050	--
总计		955631	100.000	140689			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3



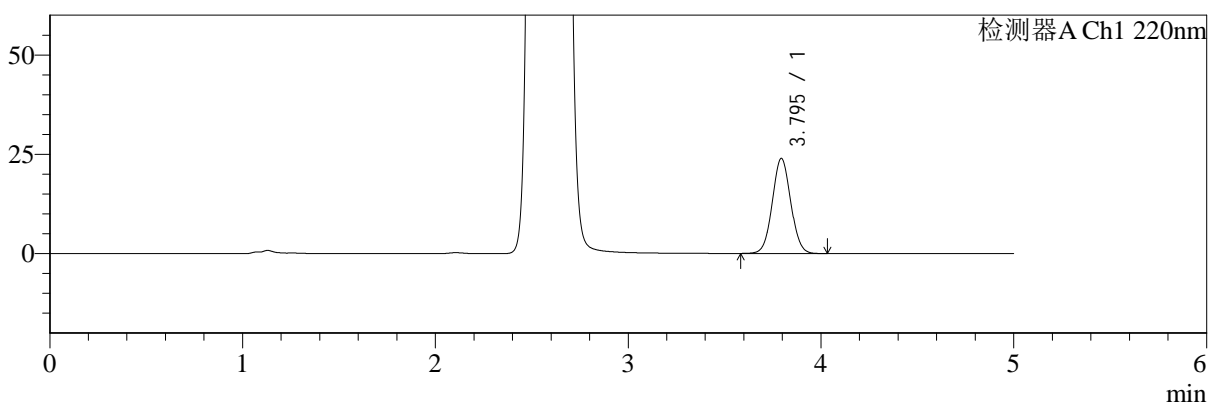
# SMF-4124

## <样品信息>

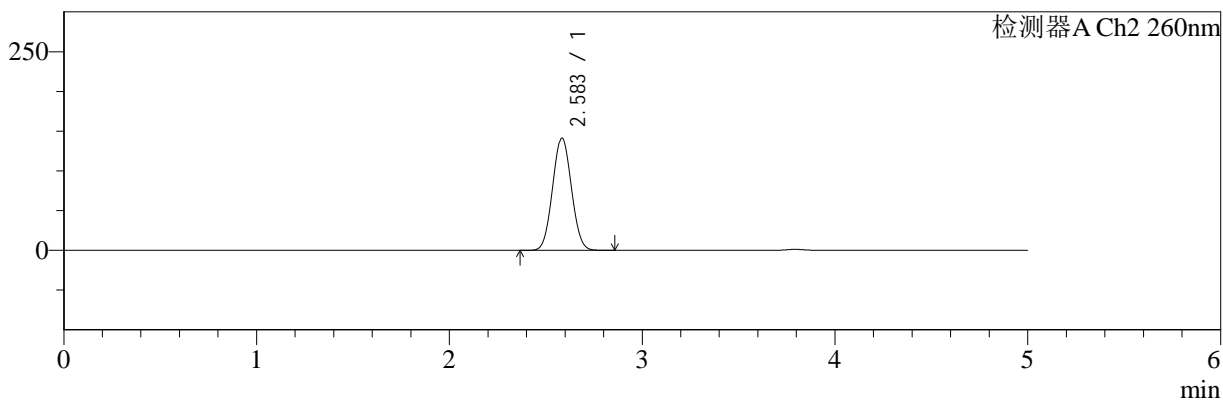
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-115-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:50:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:33:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	158858	100.000	23922	7557	1.045	--
总计		158858	100.000	23922			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	954342	100.000	140796	3311	1.051	--
总计		954342	100.000	140796			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4



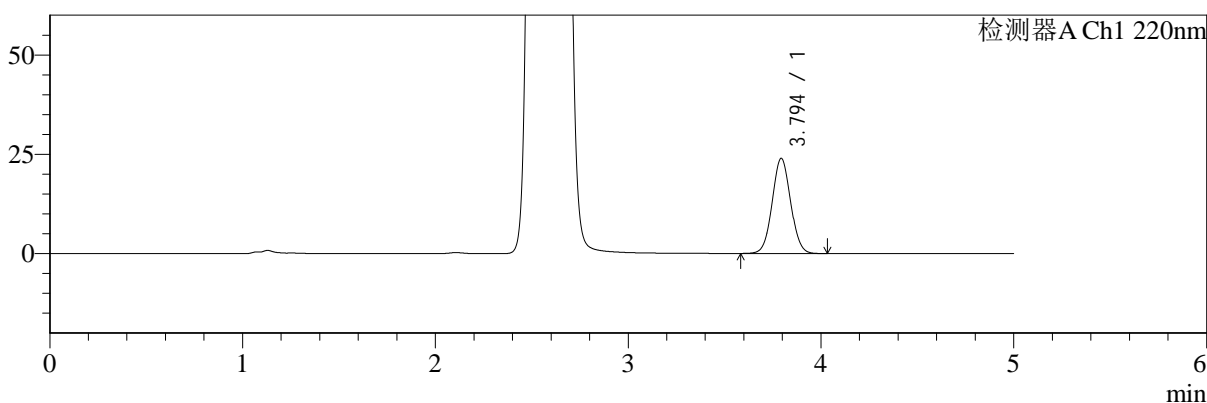
# SMF-4124

## <样品信息>

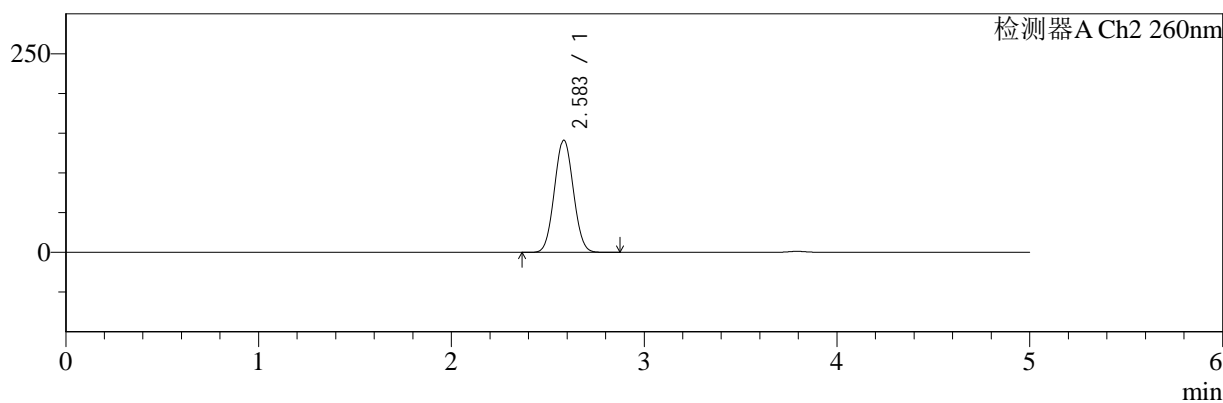
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-116-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:56:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:33:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	159136	100.000	23928	7540	1.043	--
总计		159136	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	2.583	956019	100.000	141017	3304	1.051	--
总计		956019	100.000	141017			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5



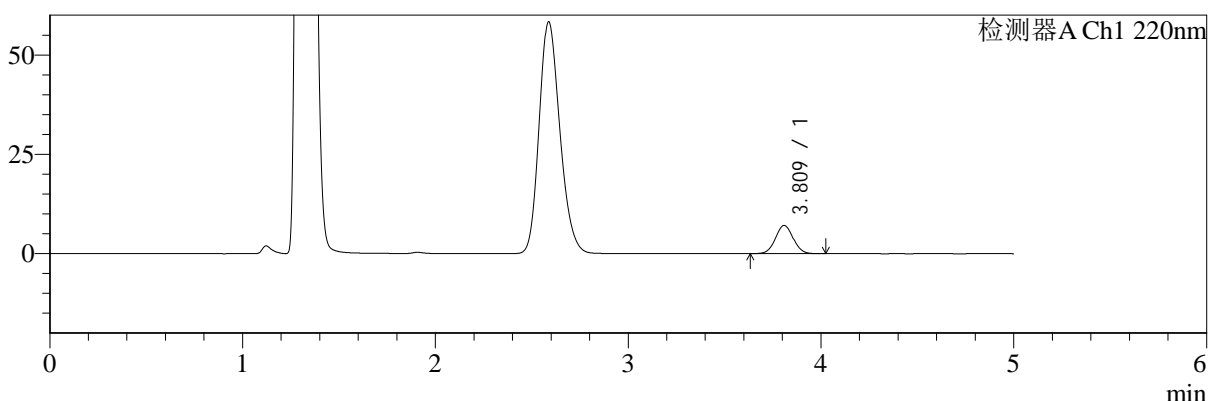
# SMF-4124

## <样品信息>

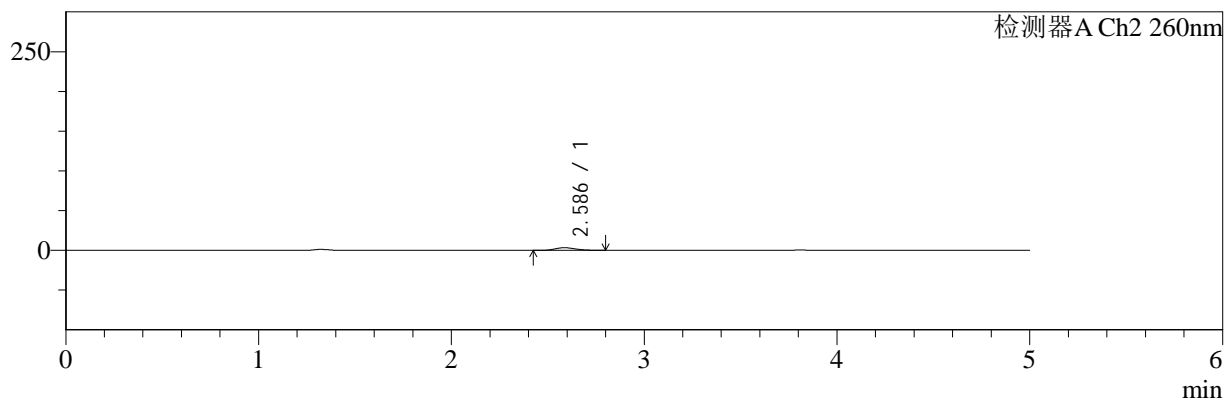
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-117-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:01:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:33:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	45471	100.000	7086	8214	1.041	--
总计		45471	100.000	7086			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	24437	100.000	3308	2807	1.178	--
总计		24437	100.000	3308			

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)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



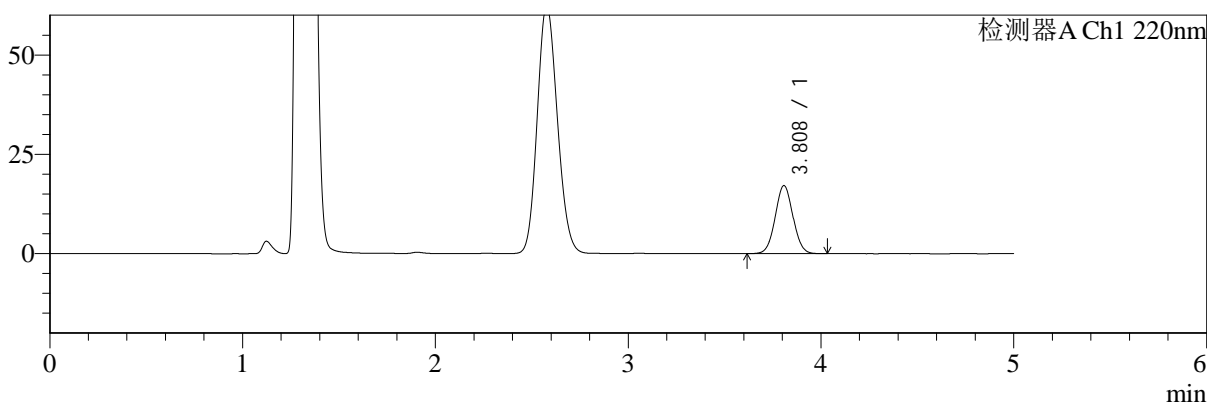
# SMF-4124

## <样品信息>

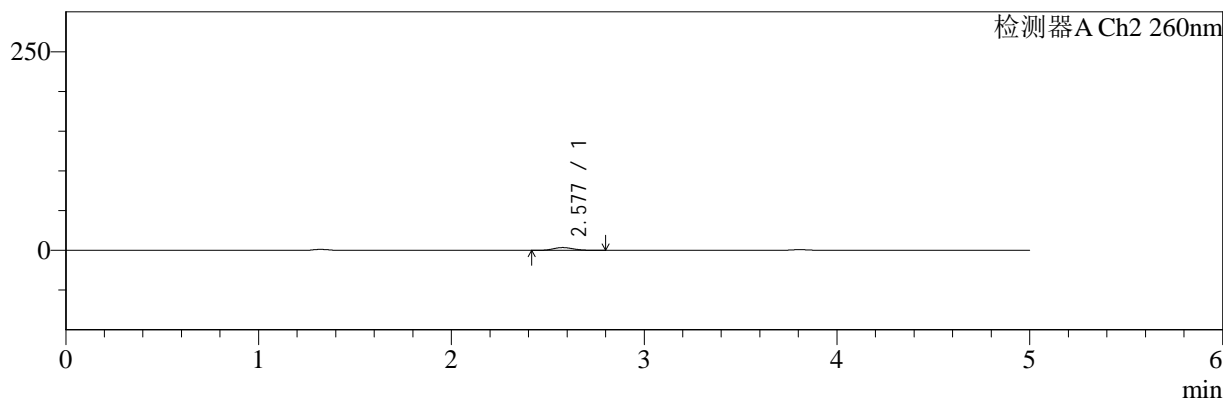
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-118-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:07:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:33:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	109700	100.000	17099	8195	1.038	--
总计		109700	100.000	17099			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	25369	100.000	3517	2924	1.123	--
总计		25369	100.000	3517			

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)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



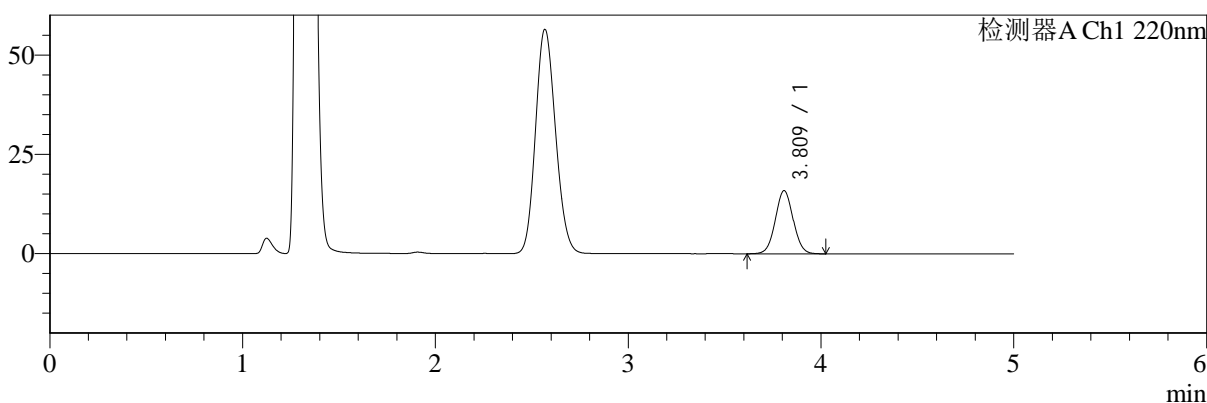
# SMF-4124

## <样品信息>

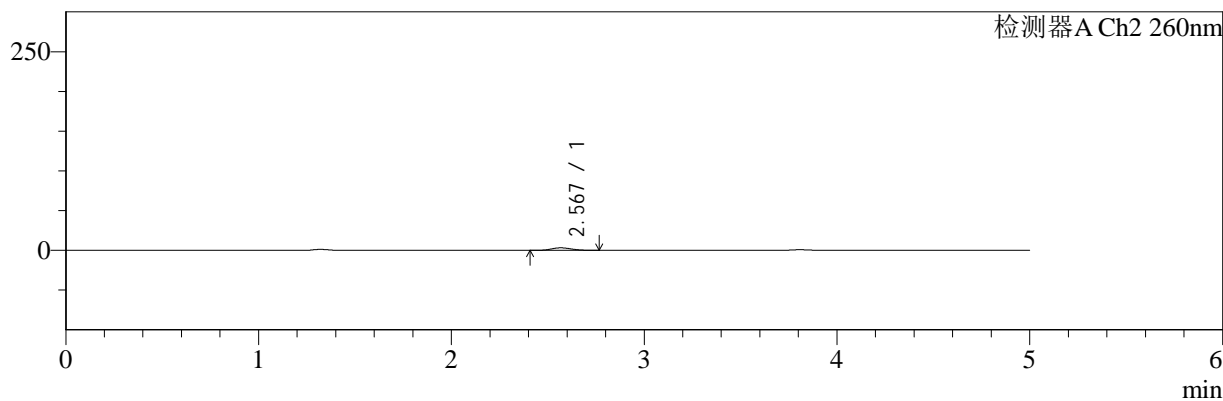
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-119-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:12:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:33:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	101945	100.000	15837	8188	1.038	--
总计		101945	100.000	15837			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	22845	100.000	3177	2872	1.120	--
总计		22845	100.000	3177			

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)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



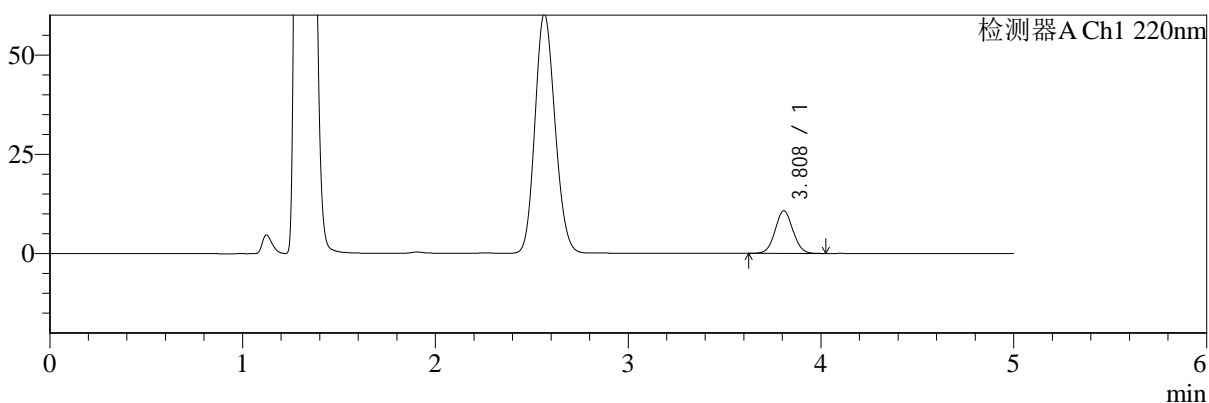
# SMF-4124

## <样品信息>

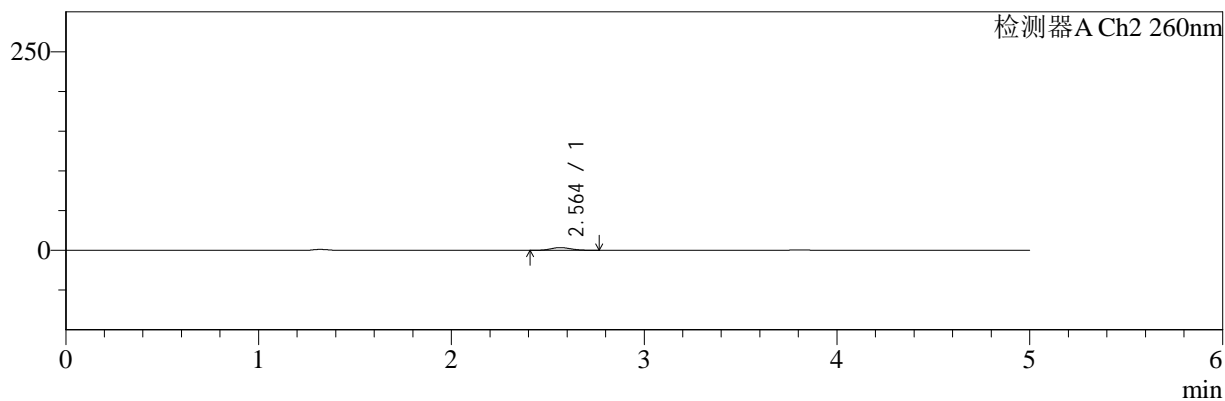
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-120-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:17:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:33:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	68618	100.000	10715	8207	1.043	--
总计		68618	100.000	10715			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	24370	100.000	3400	2927	1.124	--
总计		24370	100.000	3400			

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)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



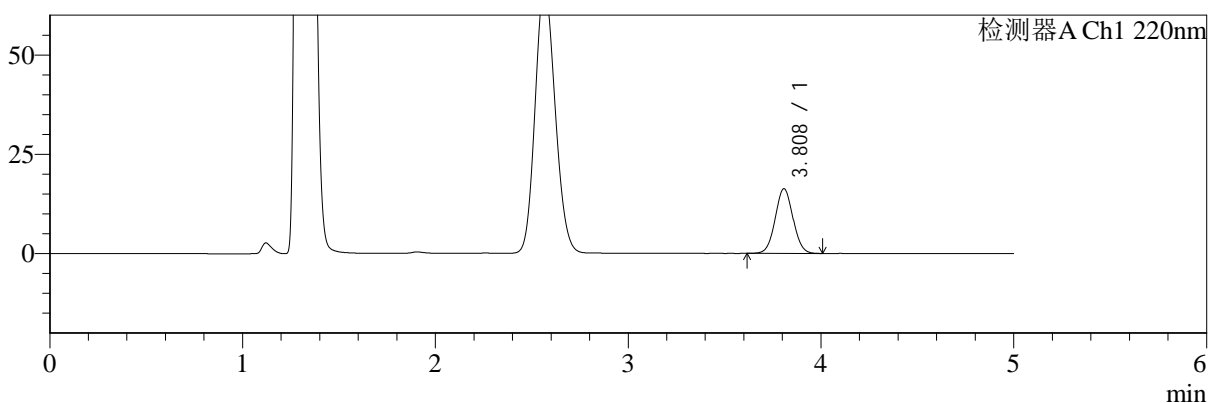
# SMF-4124

## <样品信息>

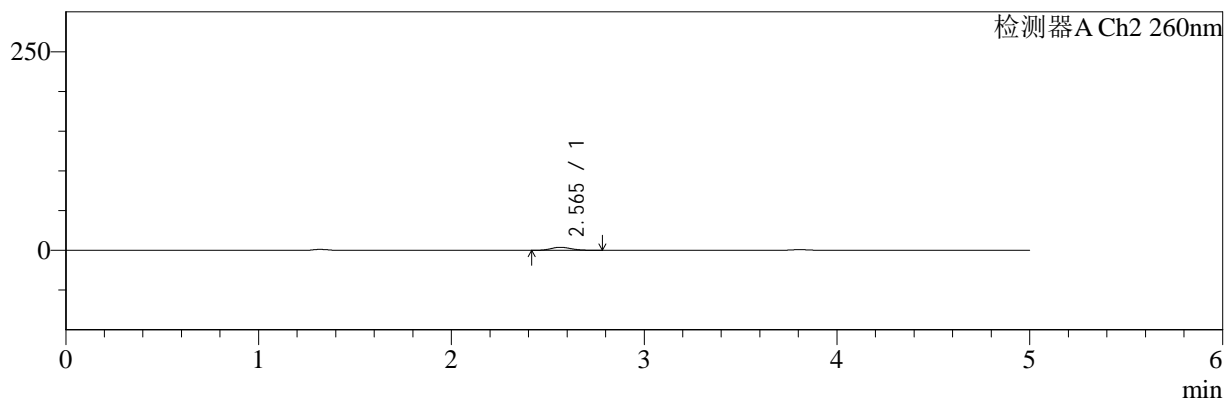
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-121-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:23:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:33:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	103997	100.000	16237	8204	1.038	--
总计		103997	100.000	16237			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	26923	100.000	3778	2943	1.145	--
总计		26923	100.000	3778			

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)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



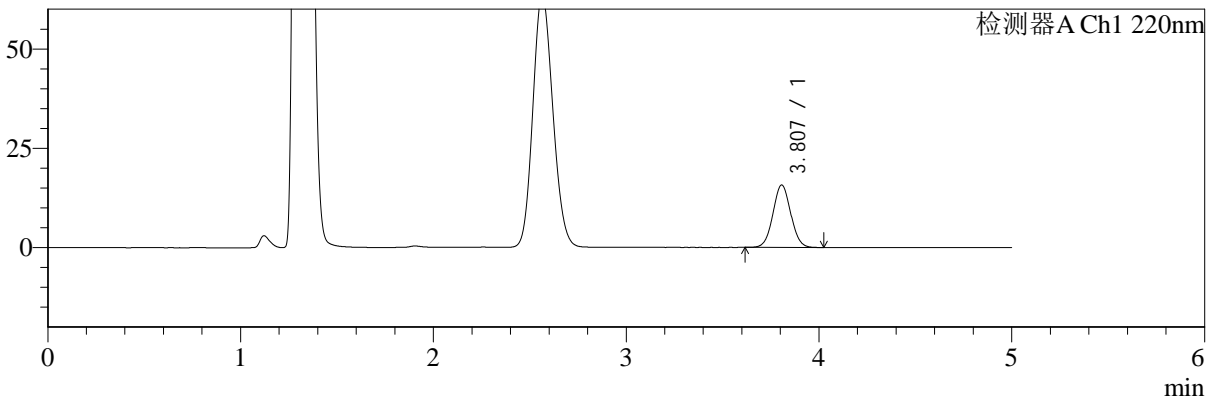
# SMF-4124

## <样品信息>

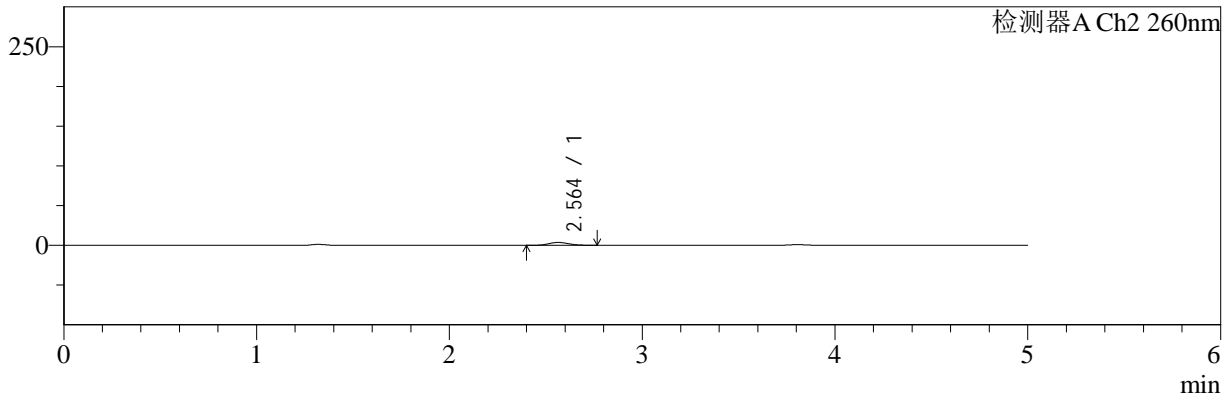
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-122-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:28:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:34:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	100409	100.000	15700	8189	1.039	--
总计		100409	100.000	15700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	25580	100.000	3584	2916	1.127	--
总计		25580	100.000	3584			

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)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



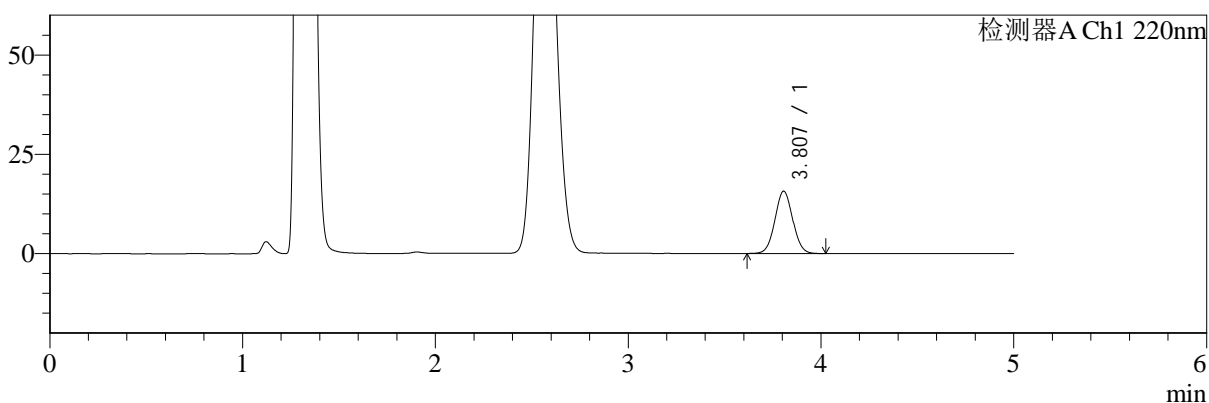
# SMF-4124

## <样品信息>

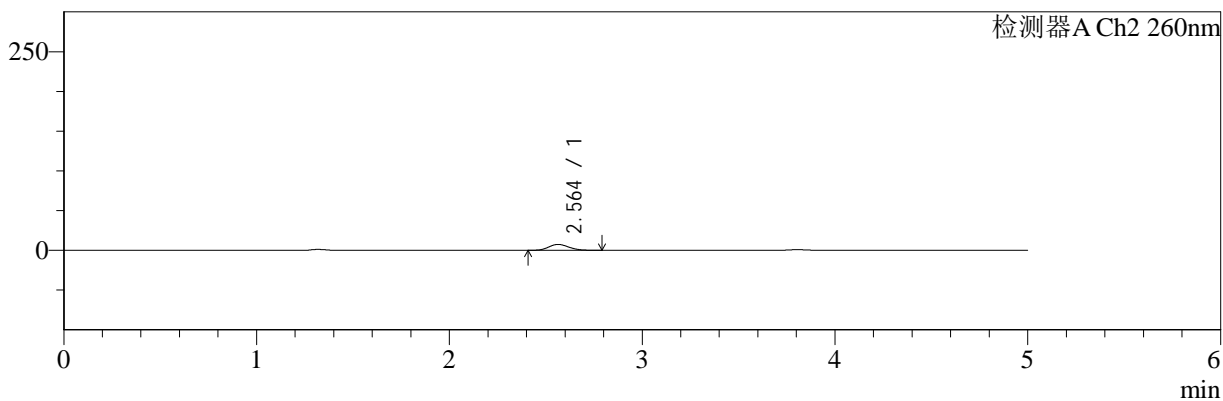
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-123-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:33:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:34:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	100288	100.000	15689	8197	1.037	--
总计		100288	100.000	15689			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	52806	100.000	7347	2899	1.138	--
总计		52806	100.000	7347			

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)-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



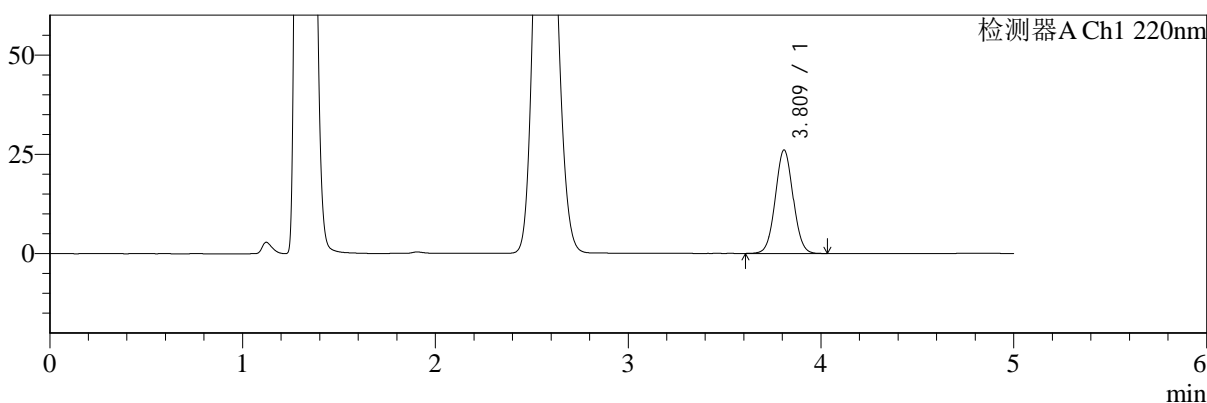
# SMF-4124

## <样品信息>

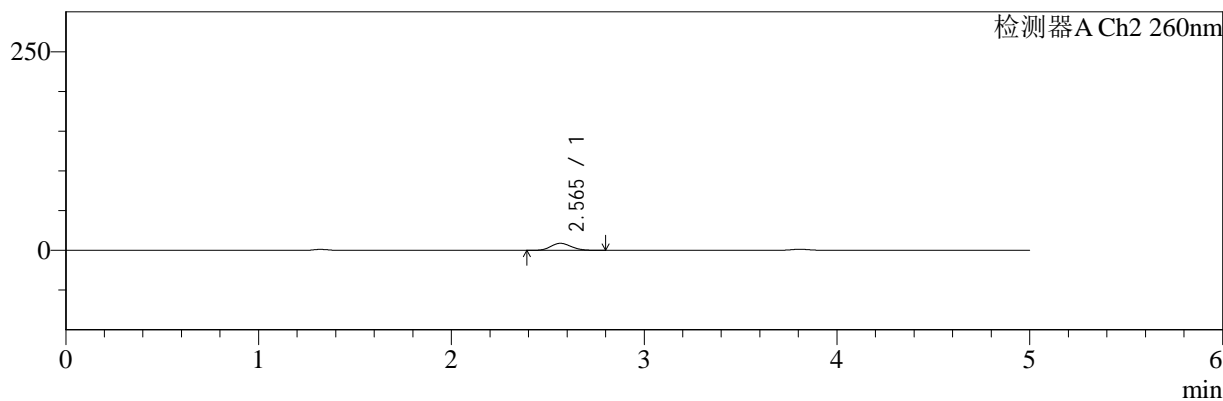
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-124-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:39:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:34:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	166541	100.000	25940	8209	1.037	--
总计		166541	100.000	25940			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	63253	100.000	8778	2880	1.133	--
总计		63253	100.000	8778			

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)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



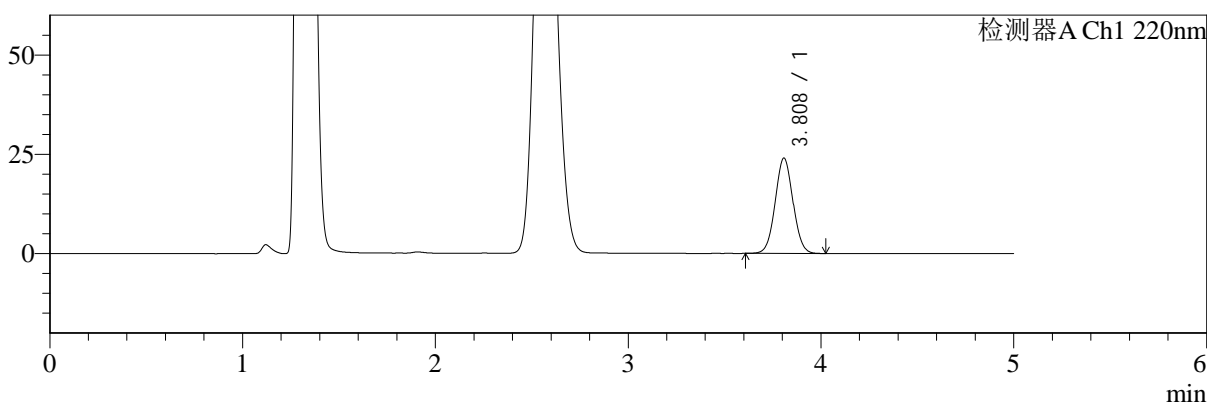
# SMF-4124

## <样品信息>

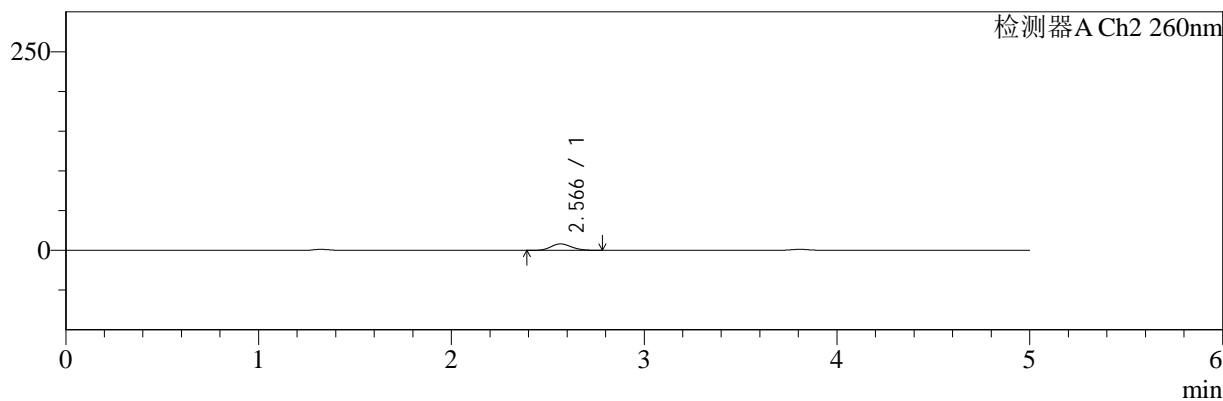
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-125-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/03 00:45:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:34:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	153400	100.000	23913	8189	1.038	--
总计		153400	100.000	23913			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	58319	100.000	8044	2838	1.145	--
总计		58319	100.000	8044			

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)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



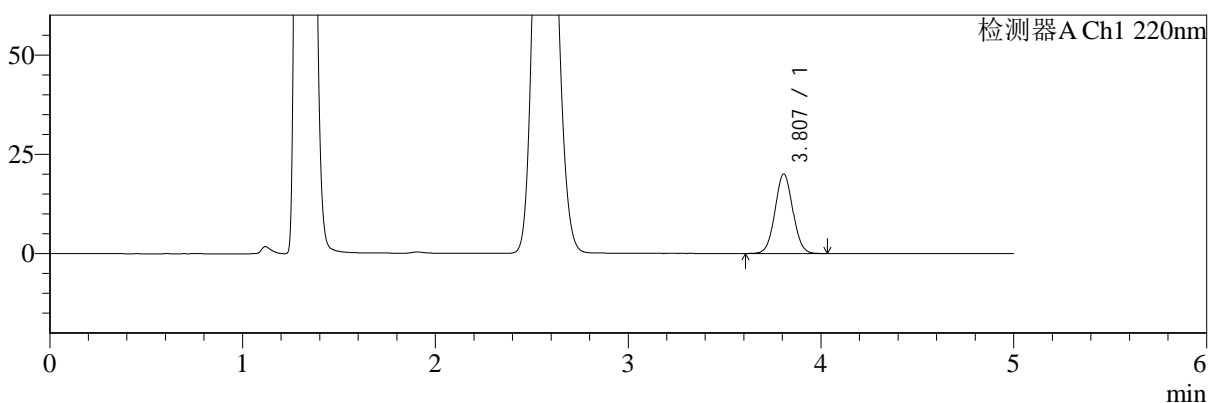
# SMF-4124

## <样品信息>

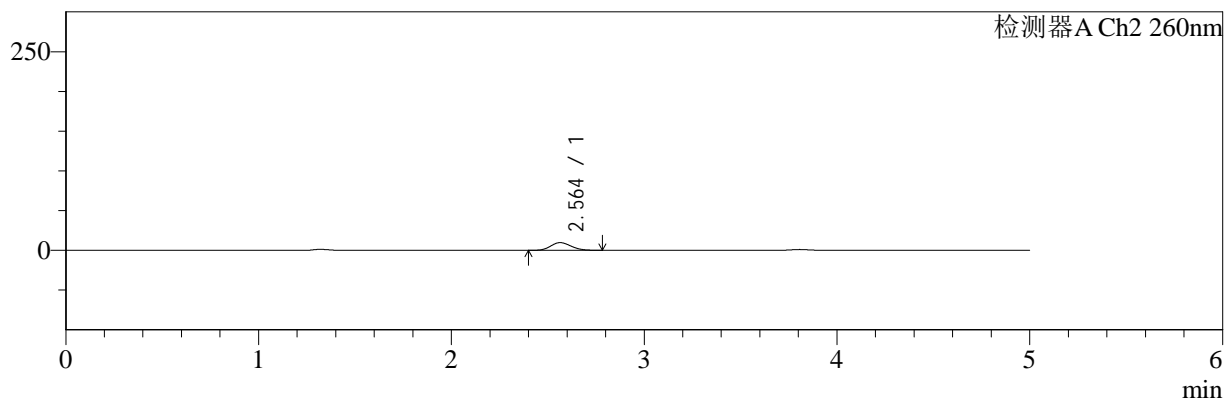
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-126-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:50:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:34:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	127952	100.000	19975	8181	1.037	--
总计		127952	100.000	19975			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	69783	100.000	9626	2839	1.142	--
总计		69783	100.000	9626			

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)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



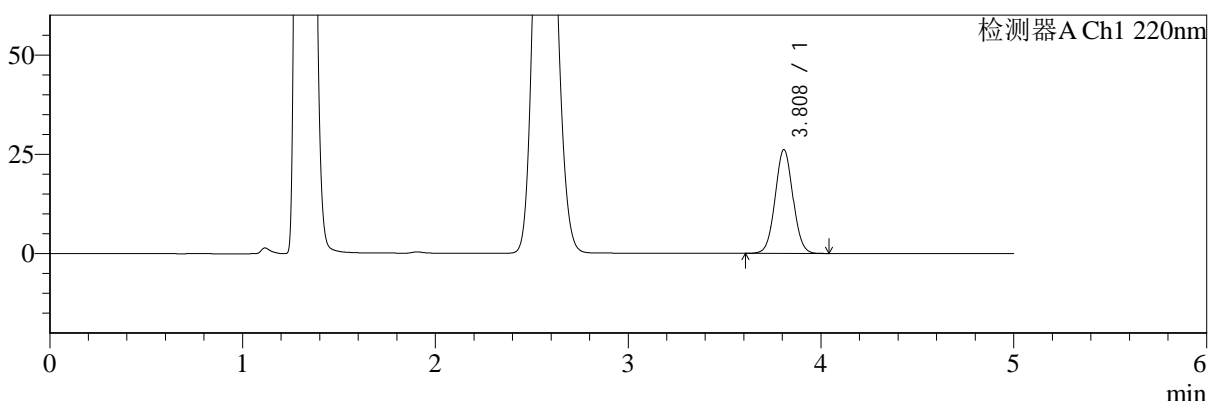
# SMF-4124

## <样品信息>

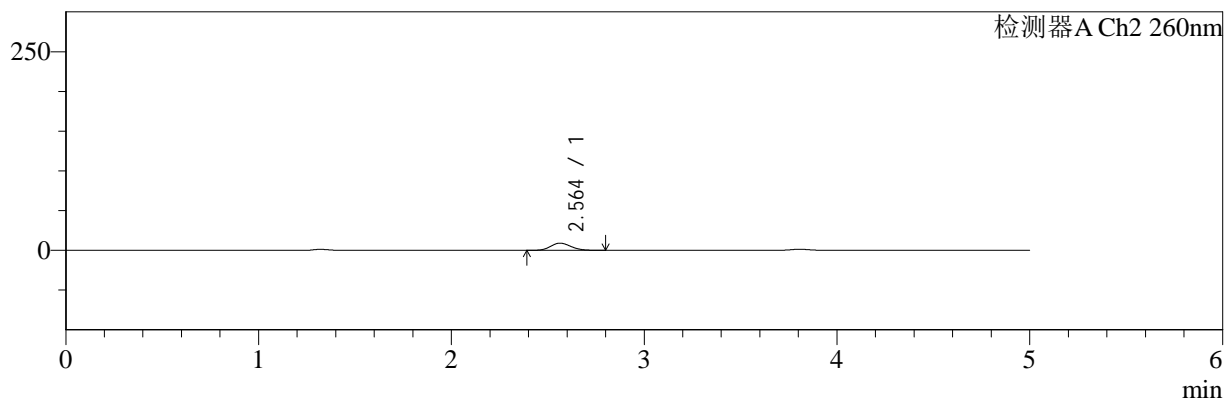
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-127-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:55:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:34:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	166997	100.000	26060	8201	1.038	--
总计		166997	100.000	26060			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	64571	100.000	8955	2889	1.137	--
总计		64571	100.000	8955			

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)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



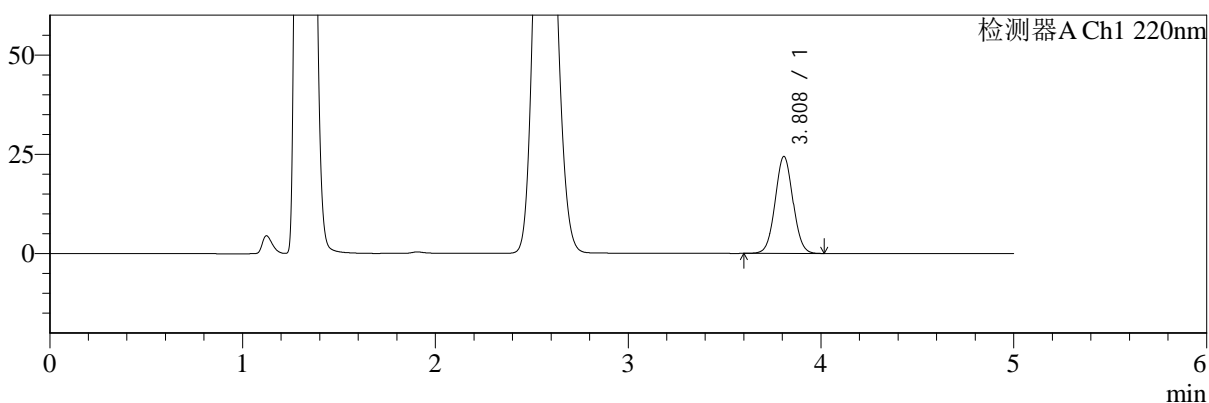
# SMF-4124

## <样品信息>

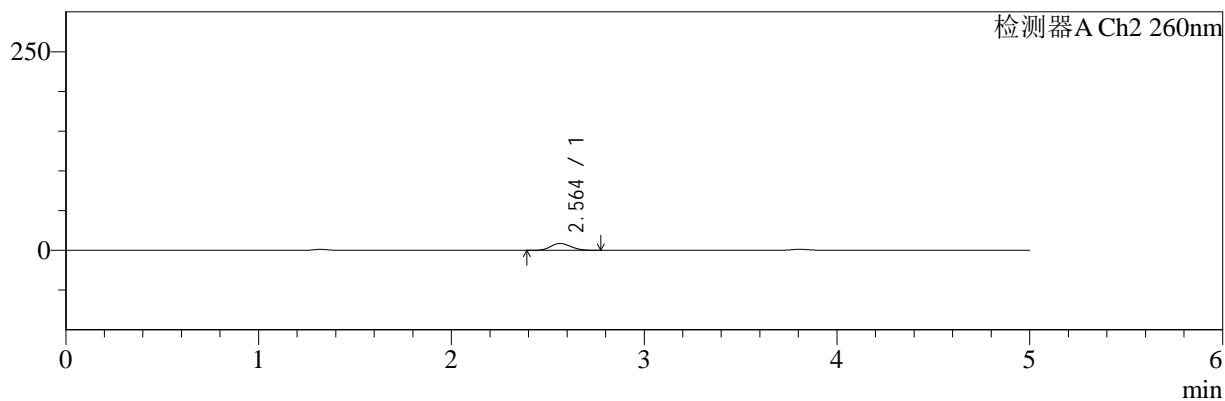
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-128-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:01:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:34:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	156180	100.000	24352	8200	1.036	--
总计		156180	100.000	24352			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	61739	100.000	8594	2886	1.138	--
总计		61739	100.000	8594			

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)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



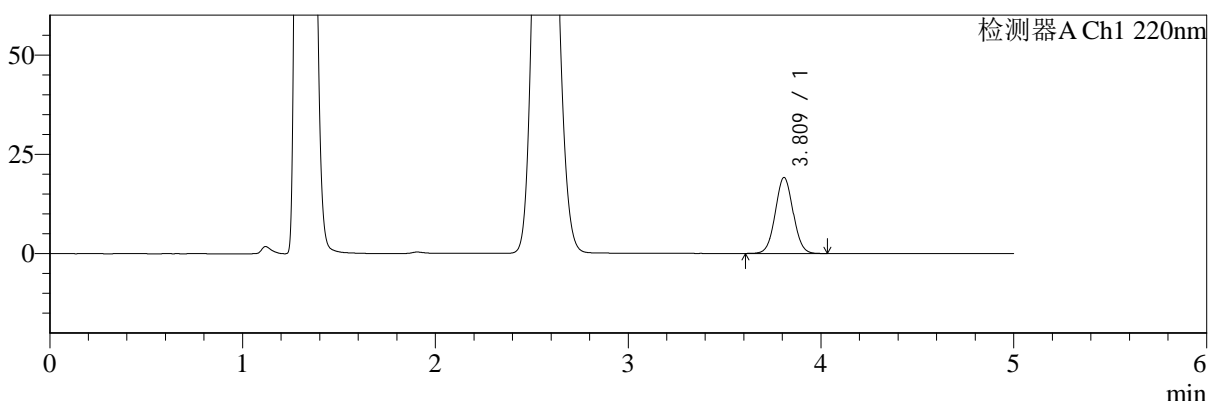
# SMF-4124

## <样品信息>

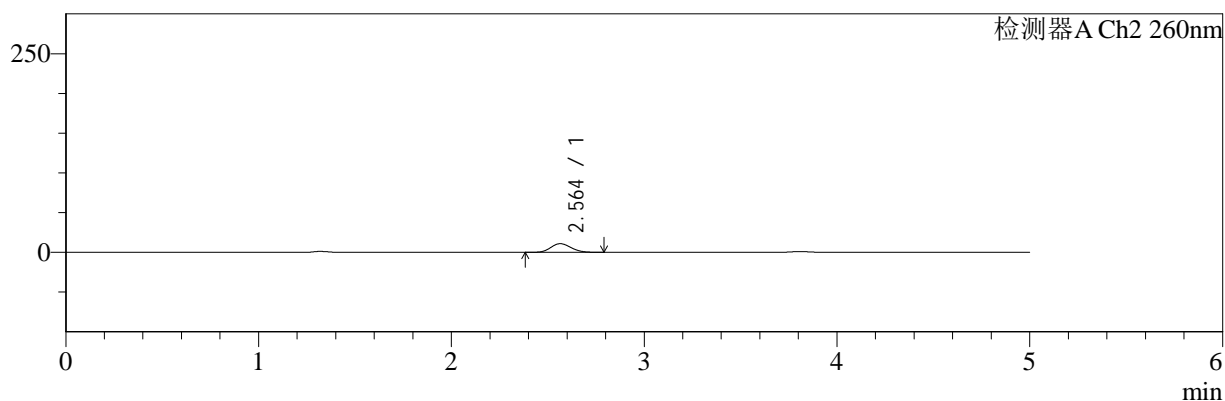
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-129-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:06:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:34:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	122279	100.000	19047	8189	1.038	--
总计		122279	100.000	19047			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	78025	100.000	10815	2875	1.134	--
总计		78025	100.000	10815			

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)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



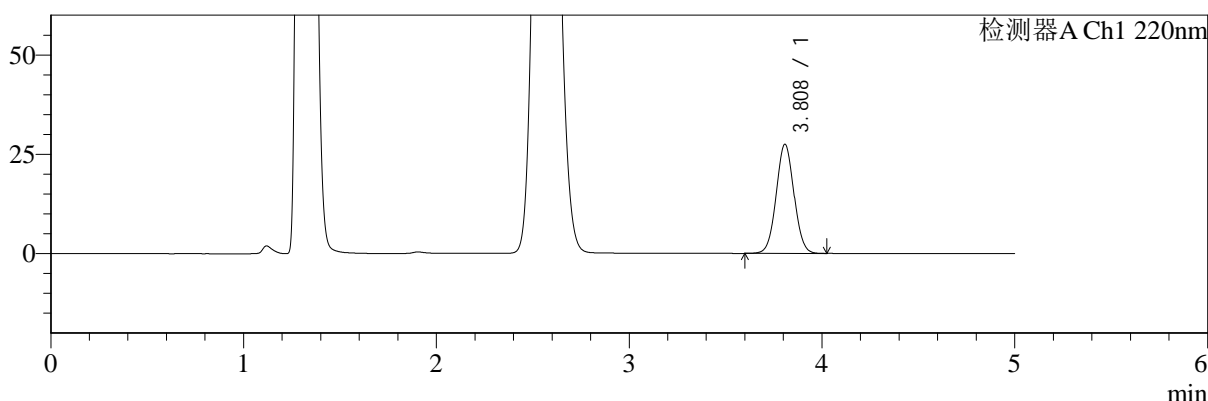
# SMF-4124

## <样品信息>

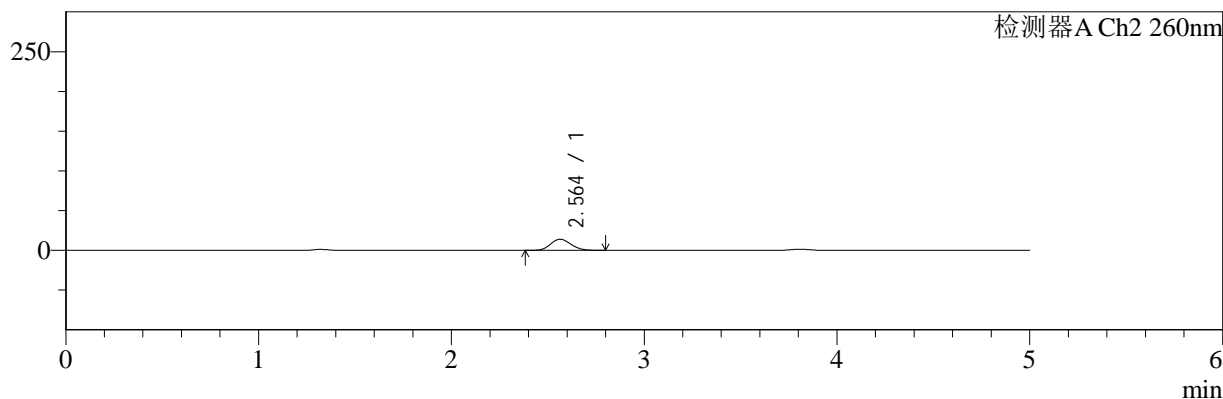
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-130-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:11:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:35:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	175889	100.000	27396	8188	1.037	--
总计		175889	100.000	27396			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	100780	100.000	13919	2847	1.134	--
总计		100780	100.000	13919			

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)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



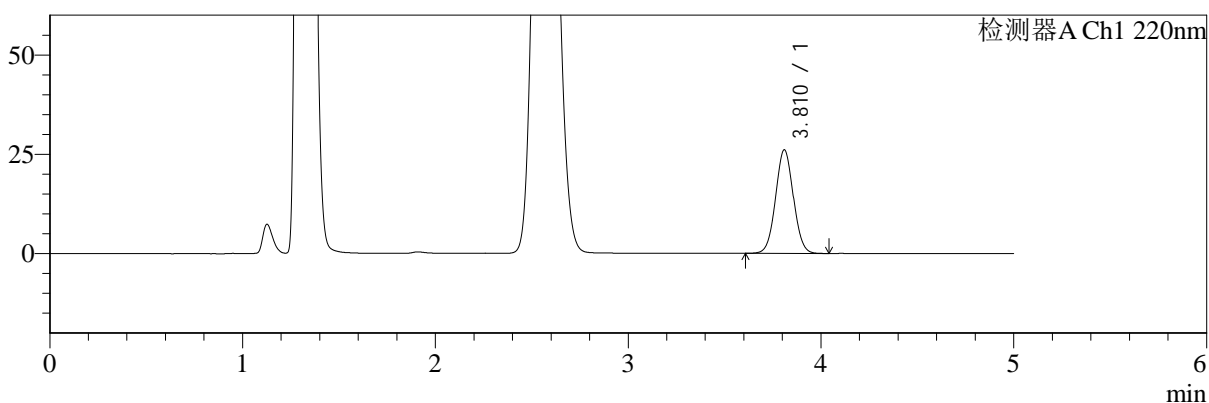
# SMF-4124

## <样品信息>

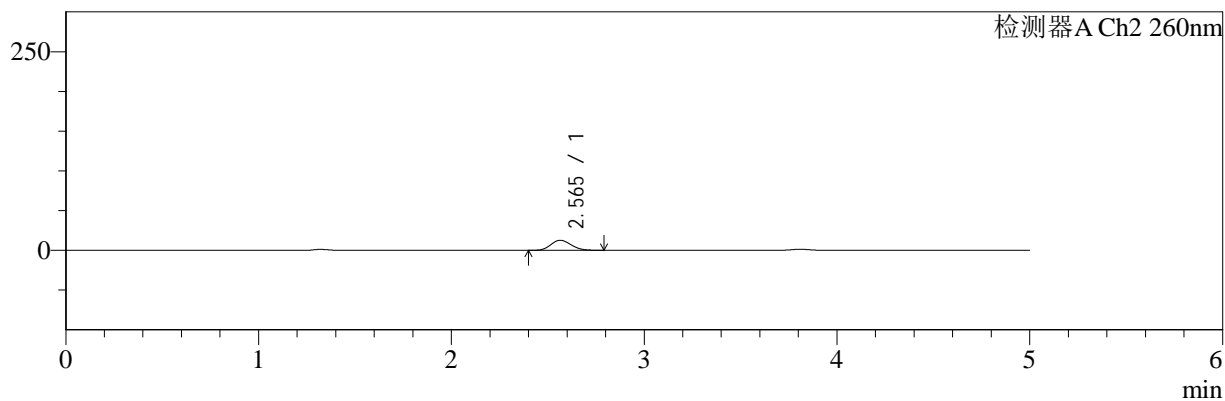
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-131-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:17:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:35:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	166856	100.000	26018	8190	1.037	--
总计		166856	100.000	26018			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	91246	100.000	12606	2857	1.137	--
总计		91246	100.000	12606			

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)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



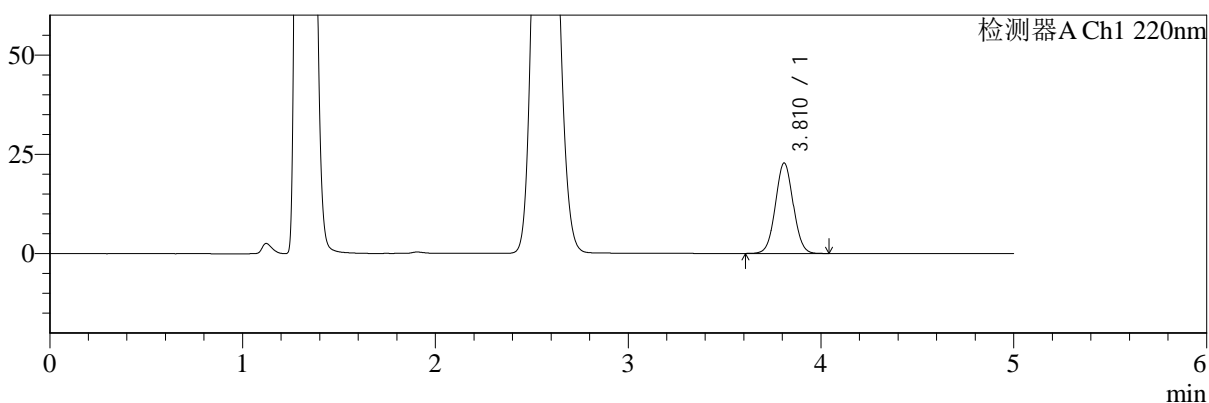
# SMF-4124

## <样品信息>

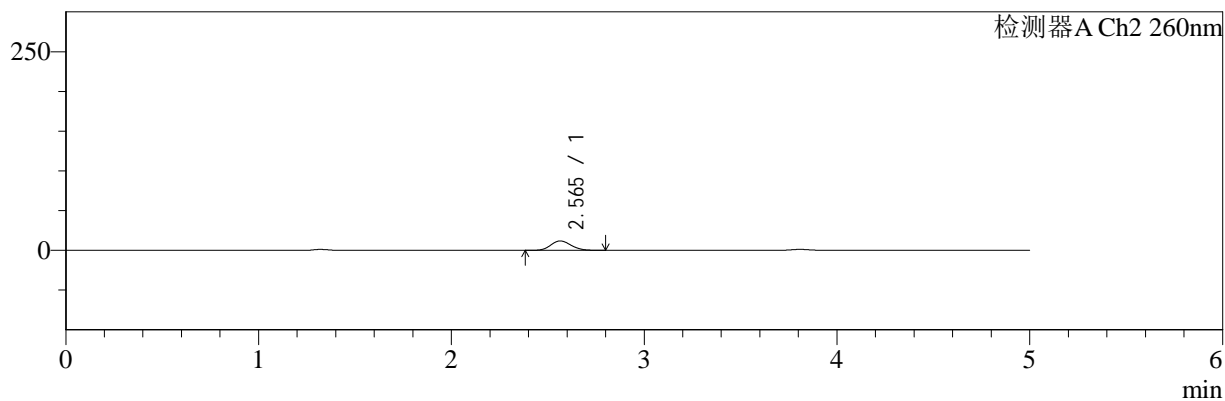
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-132-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:22:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:35:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	145759	100.000	22693	8191	1.036	--
总计		145759	100.000	22693			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	84990	100.000	11772	2867	1.135	--
总计		84990	100.000	11772			

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)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



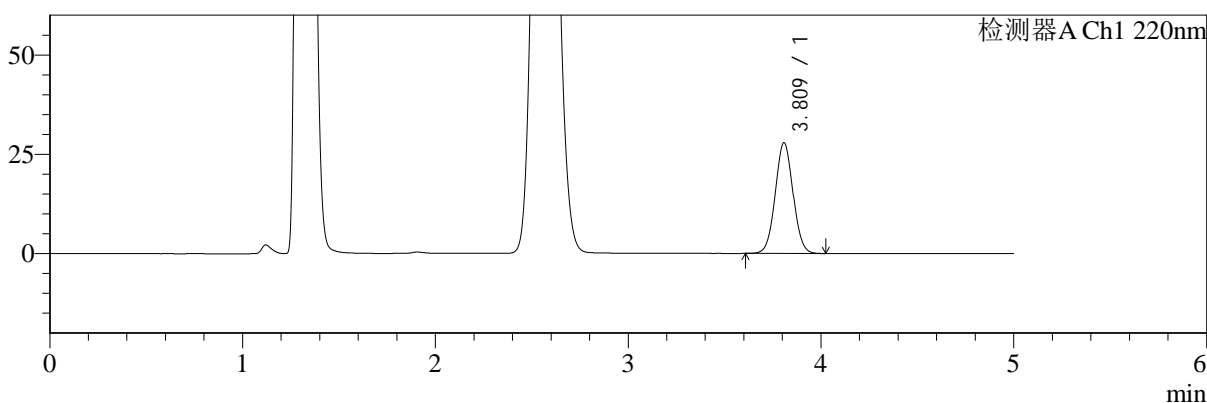
# SMF-4124

## <样品信息>

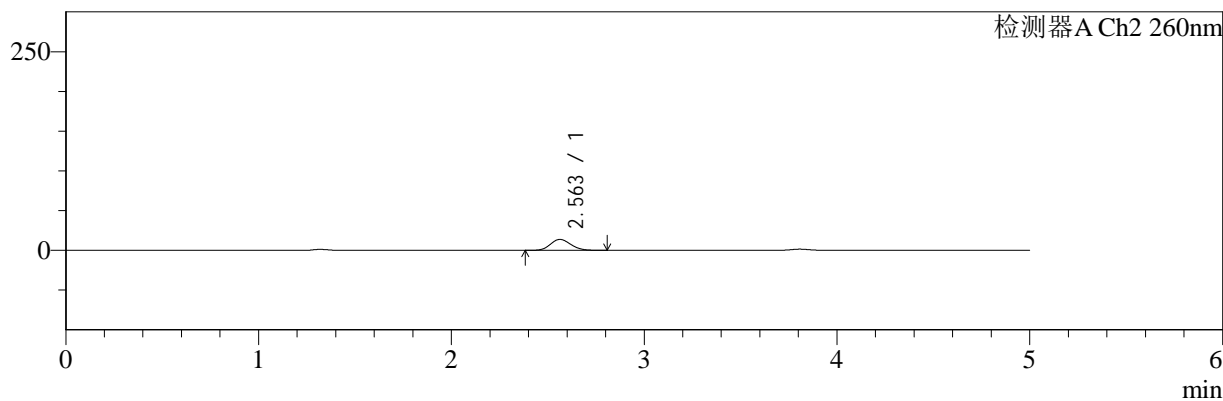
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-133-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:28:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:35:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	178319	100.000	27782	8184	1.037	--
总计		178319	100.000	27782			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	98707	100.000	13647	2853	1.135	--
总计		98707	100.000	13647			

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)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



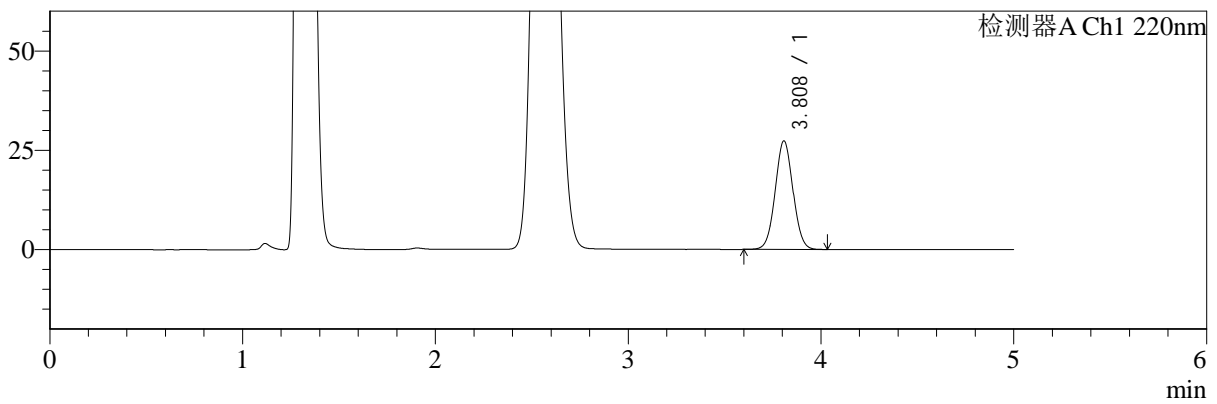
# SMF-4124

## <样品信息>

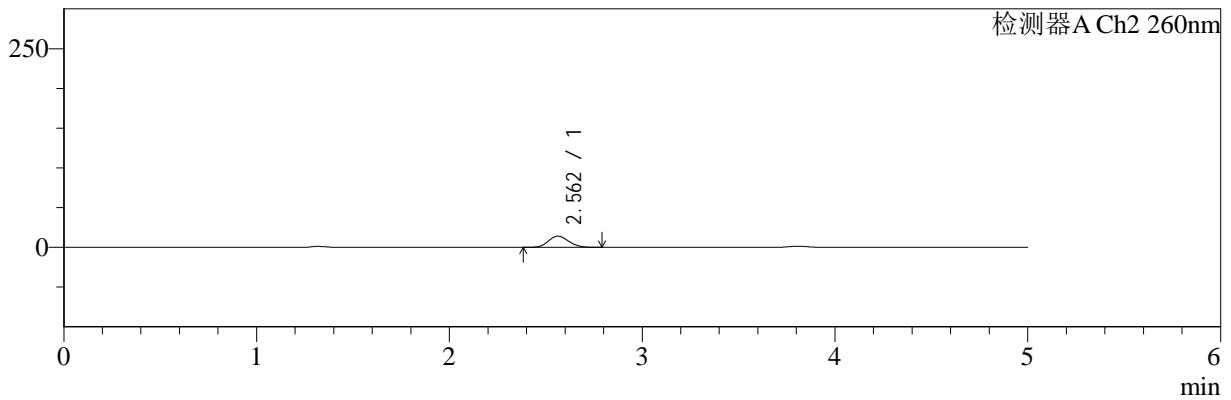
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-134-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:33:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:35:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	174843	100.000	27260	8199	1.037	--
总计		174843	100.000	27260			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	101048	100.000	13958	2849	1.133	--
总计		101048	100.000	13958			

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)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



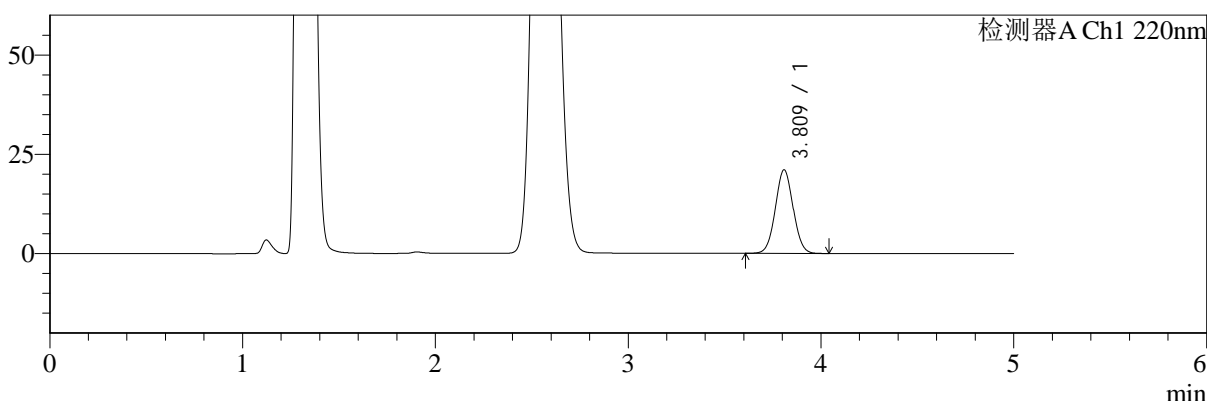
# SMF-4124

## <样品信息>

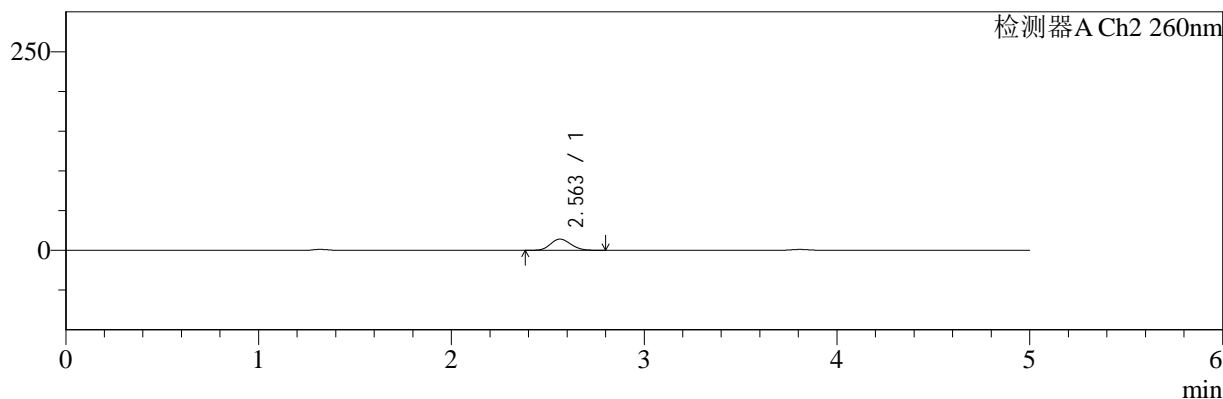
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-135-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:38:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:35:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	134604	100.000	20951	8201	1.037	--
总计		134604	100.000	20951			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	101758	100.000	14050	2851	1.134	--
总计		101758	100.000	14050			

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)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



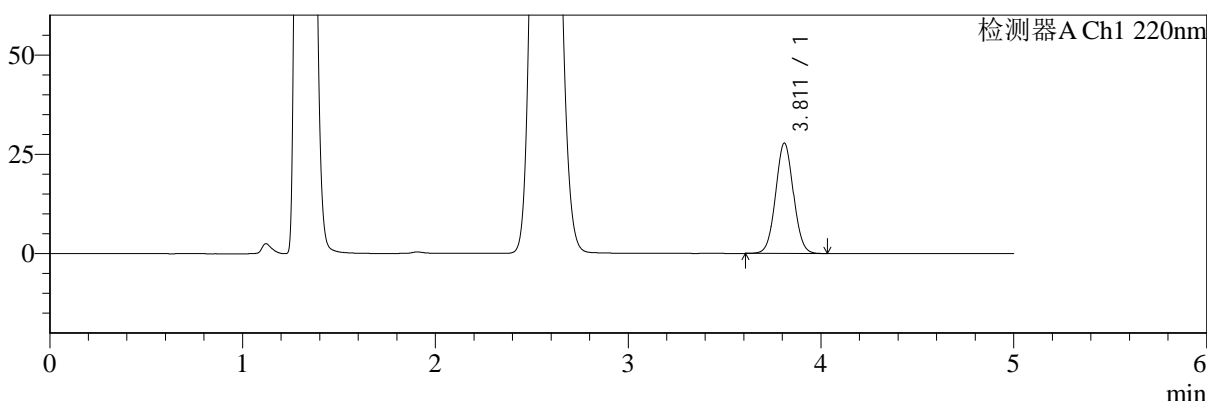
# SMF-4124

## <样品信息>

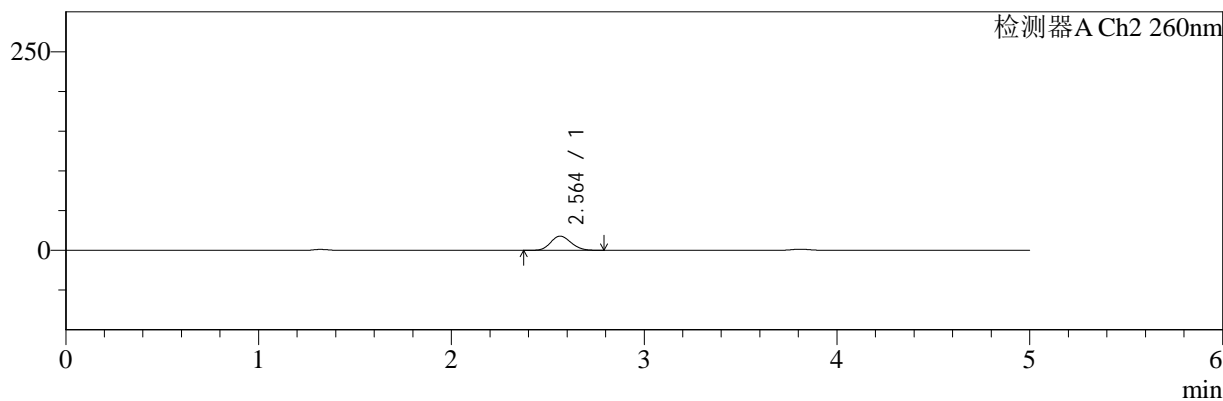
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-136-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:44:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:35:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	177672	100.000	27728	8204	1.038	--
总计		177672	100.000	27728			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	129461	100.000	17800	2824	1.134	--
总计		129461	100.000	17800			

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)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



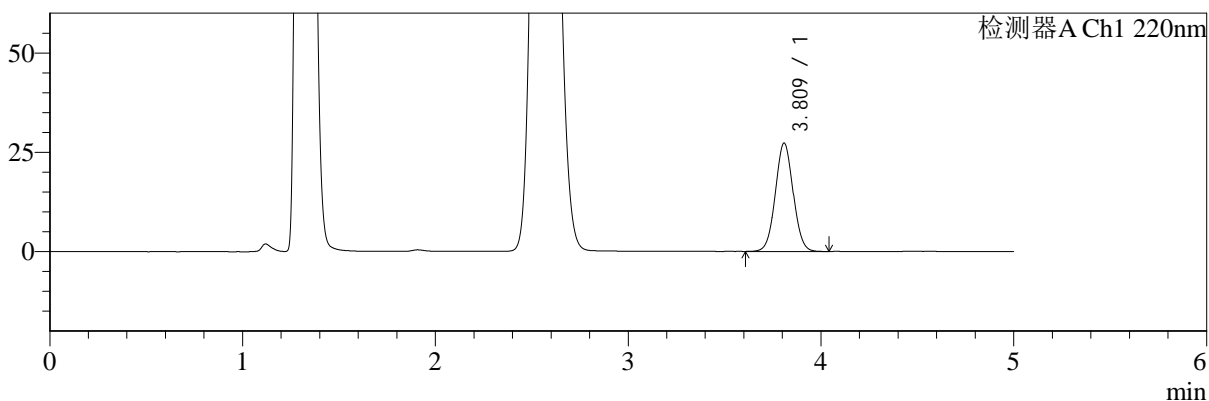
# SMF-4124

## <样品信息>

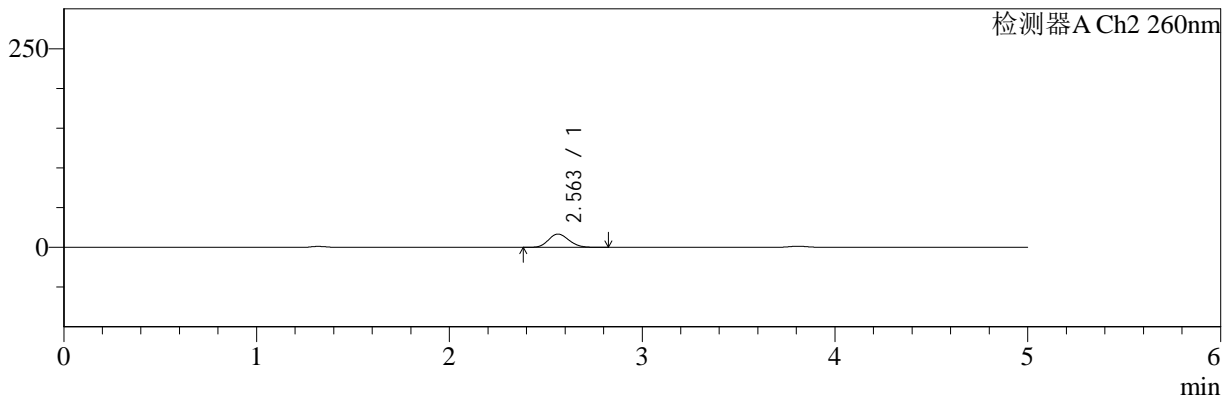
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-137-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:49:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:35:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	174516	100.000	27153	8198	1.038	--
总计		174516	100.000	27153			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	121330	100.000	16672	2823	1.136	--
总计		121330	100.000	16672			

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)-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



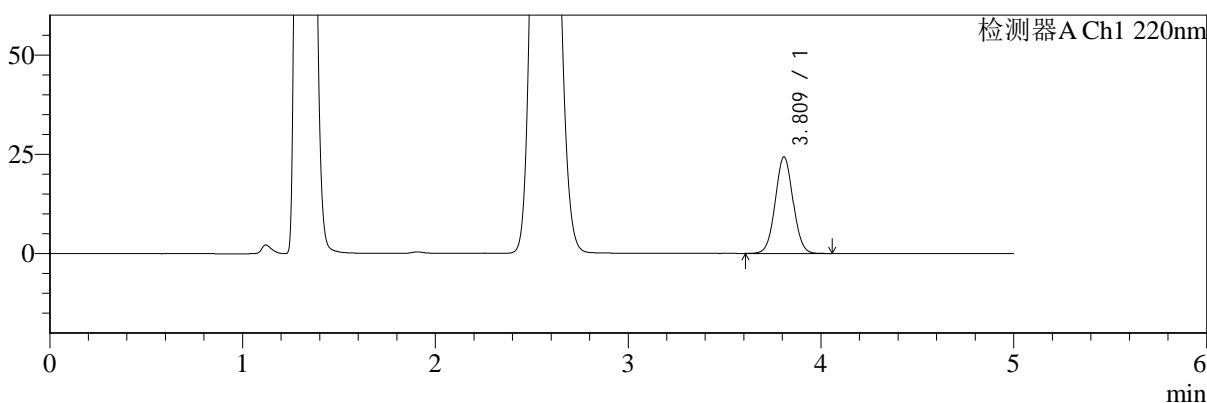
# SMF-4124

## <样品信息>

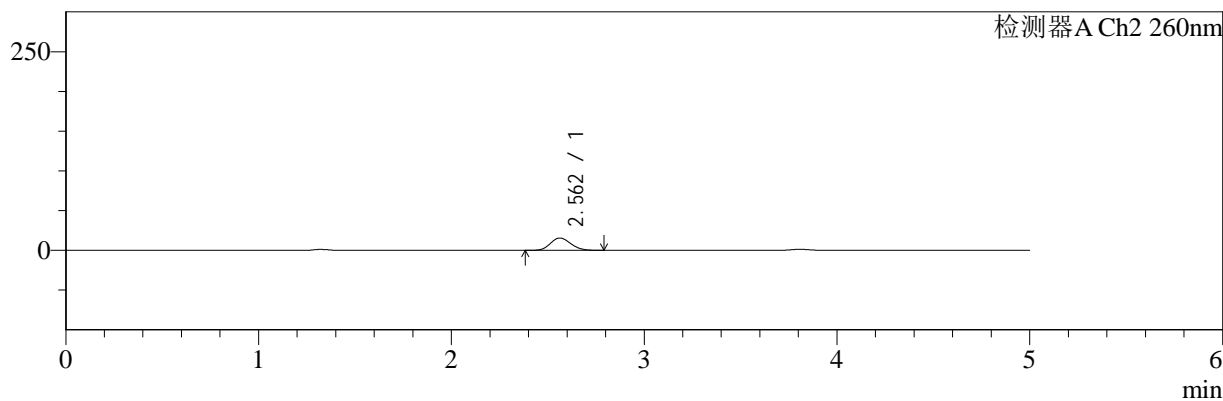
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-138-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:54:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:35:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	155740	100.000	24232	8192	1.037	--
总计		155740	100.000	24232			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	112030	100.000	15436	2837	1.139	--
总计		112030	100.000	15436			

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)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



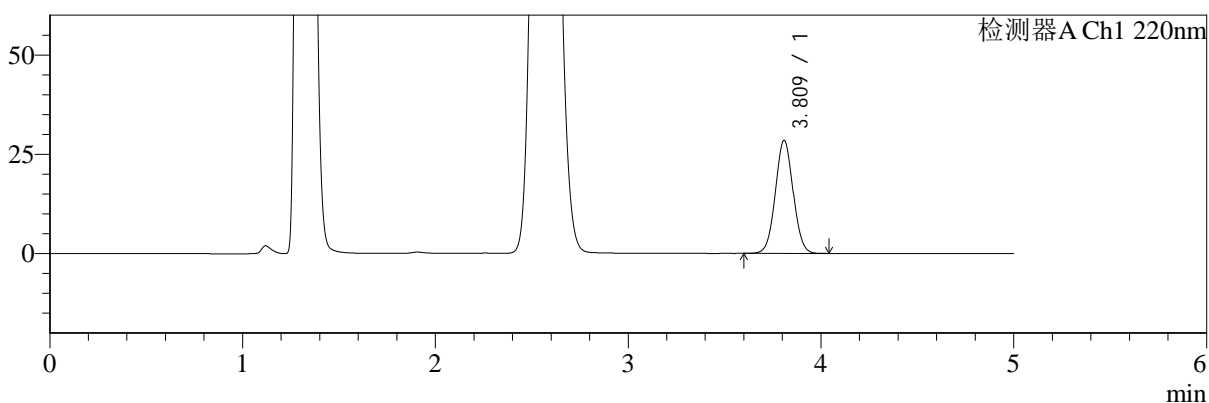
# SMF-4124

## <样品信息>

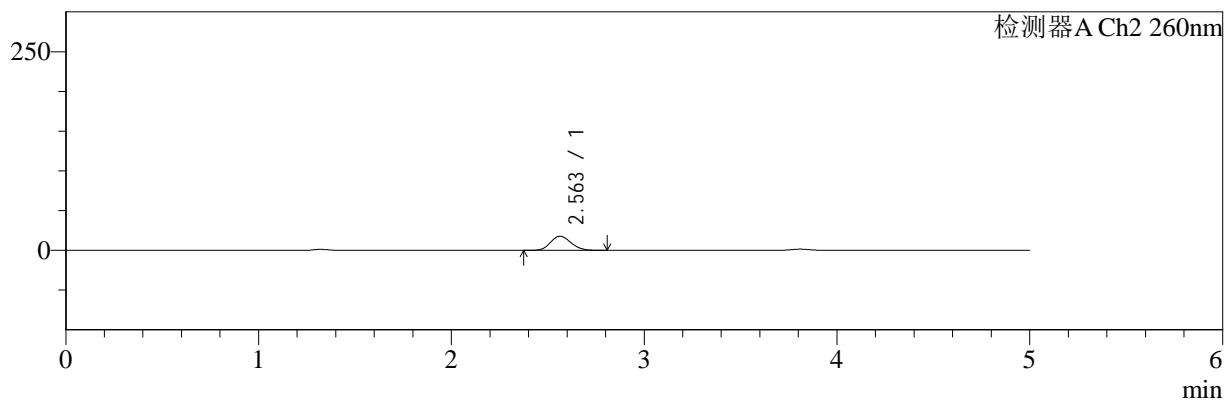
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-139-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:00:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:36:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	181972	100.000	28318	8195	1.038	--
总计		181972	100.000	28318			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	128721	100.000	17683	2816	1.136	--
总计		128721	100.000	17683			

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)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



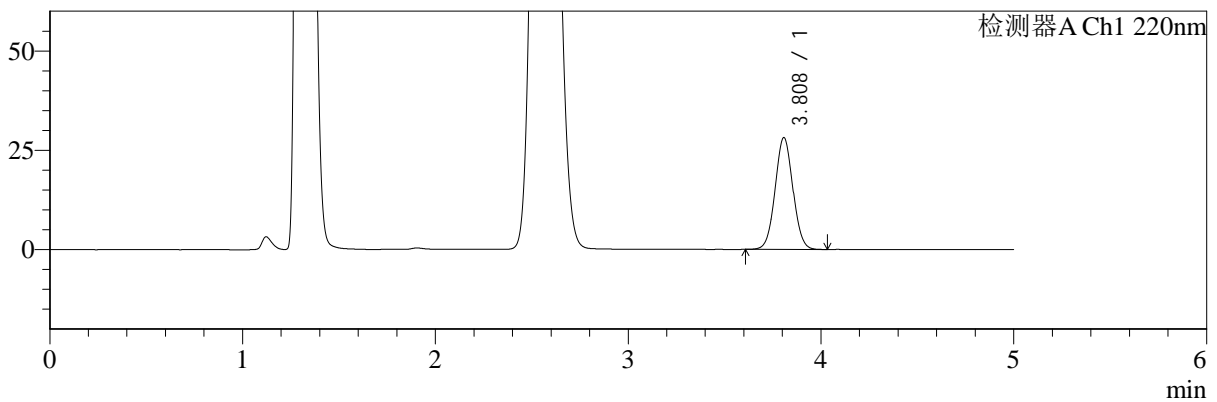
# SMF-4124

## <样品信息>

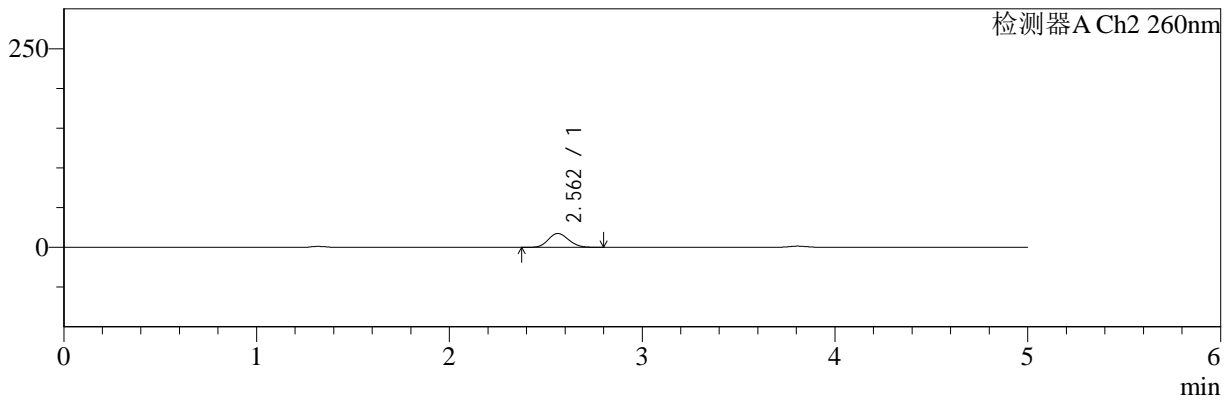
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-140-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:05:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:36:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	180063	100.000	28090	8196	1.038	--
总计		180063	100.000	28090			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	126000	100.000	17351	2824	1.134	--
总计		126000	100.000	17351			

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)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



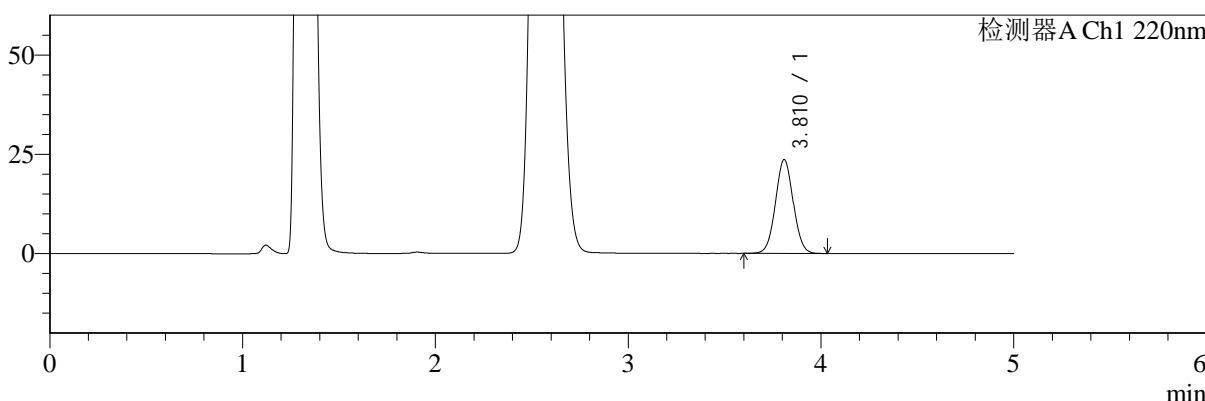
# SMF-4124

## <样品信息>

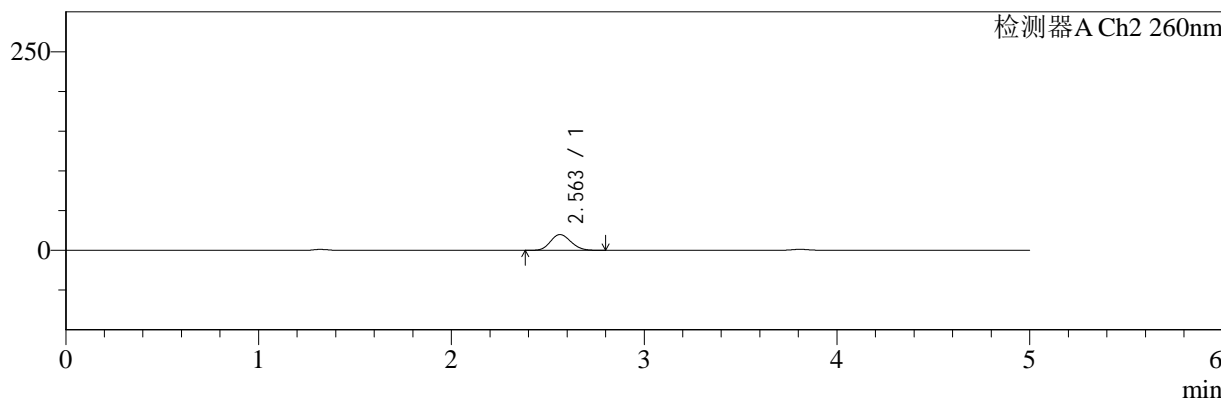
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-141-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:11:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:36:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	151122	100.000	23551	8210	1.038	--
总计		151122	100.000	23551			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	144335	100.000	19819	2817	1.136	--
总计		144335	100.000	19819			

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)-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



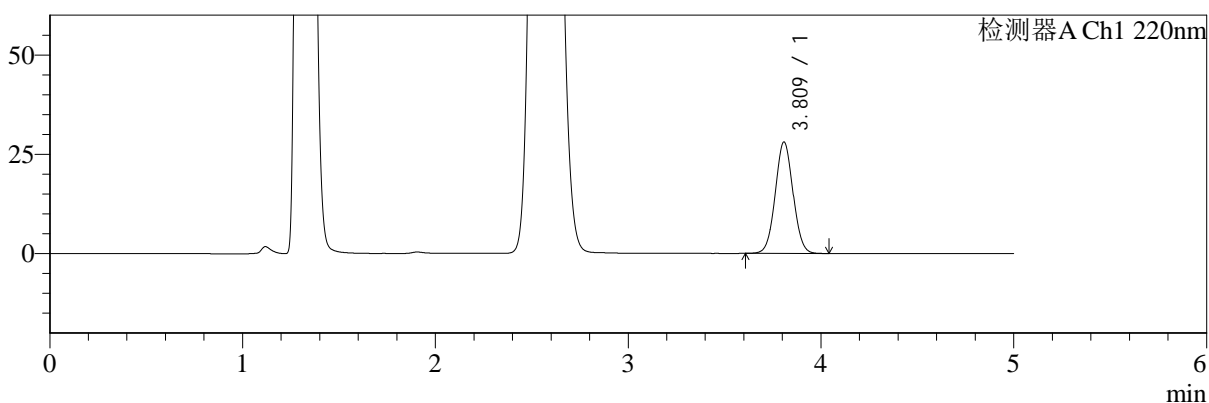
# SMF-4124

## <样品信息>

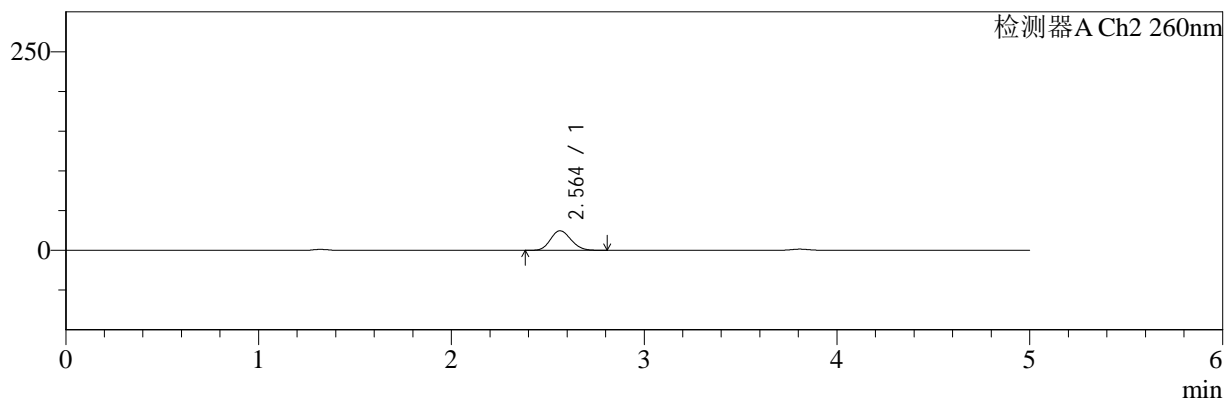
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-142-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:16:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:36:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	179230	100.000	27963	8222	1.038	--
总计		179230	100.000	27963			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	179286	100.000	24524	2786	1.136	--
总计		179286	100.000	24524			

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)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



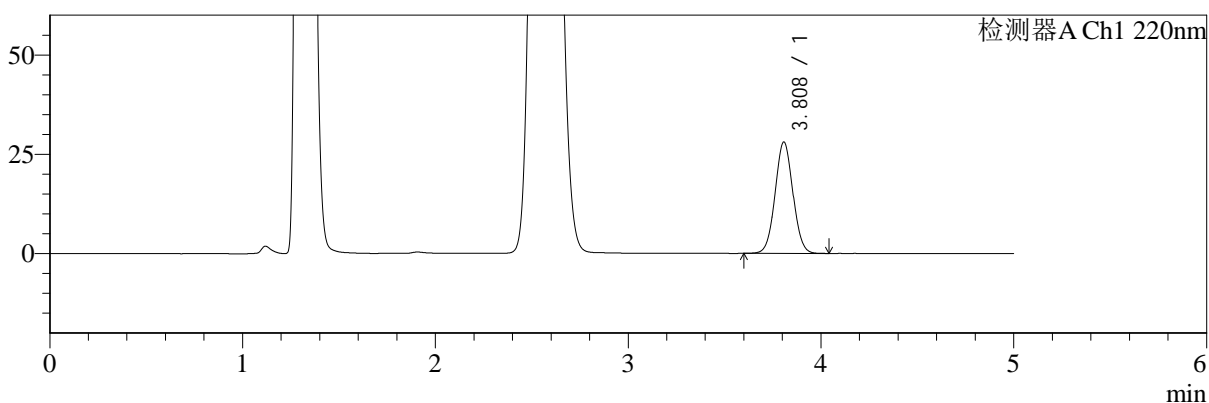
# SMF-4124

## <样品信息>

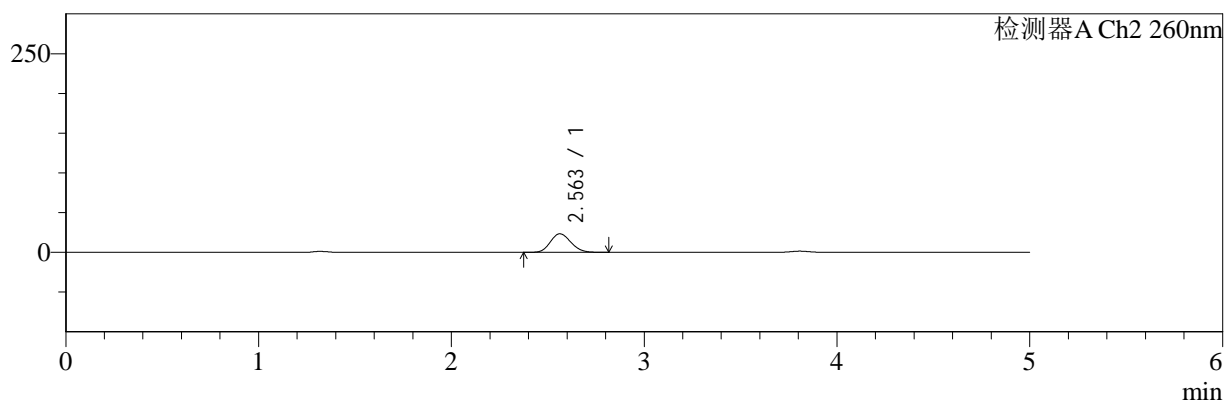
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-143-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/03 02:21:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:36:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	179533	100.000	27995	8194	1.037	--
总计		179533	100.000	27995			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	170014	100.000	23266	2788	1.137	--
总计		170014	100.000	23266			

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)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



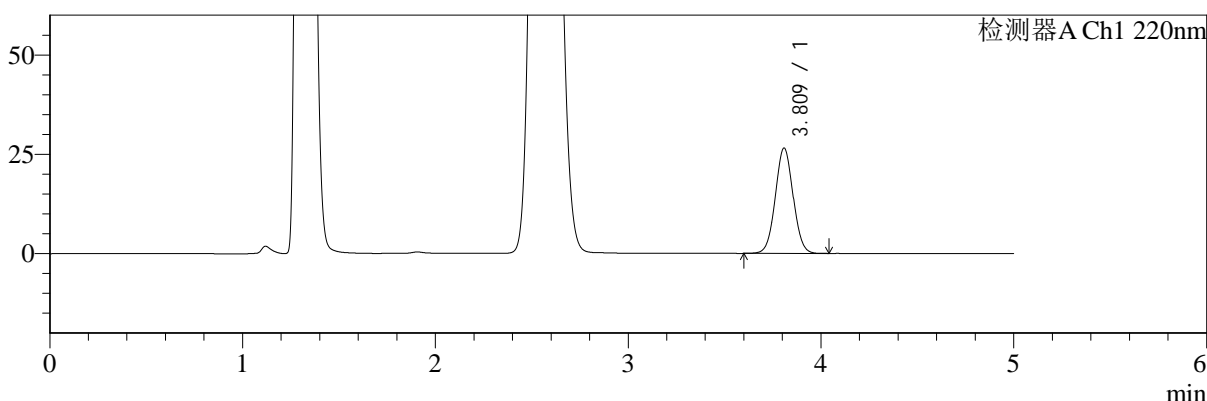
# SMF-4124

## <样品信息>

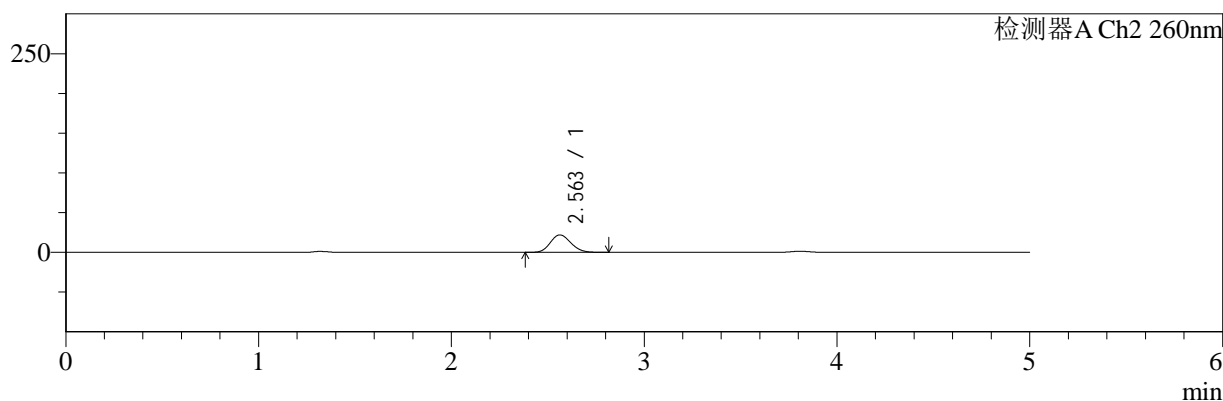
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-144-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:27:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:36:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	169803	100.000	26406	8194	1.036	--
总计		169803	100.000	26406			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	159728	100.000	21890	2798	1.137	--
总计		159728	100.000	21890			

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)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



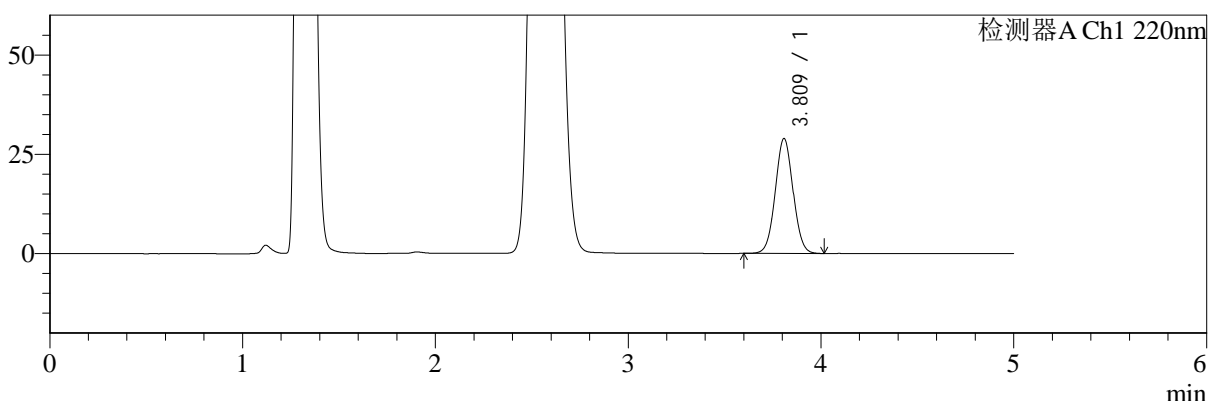
# SMF-4124

## <样品信息>

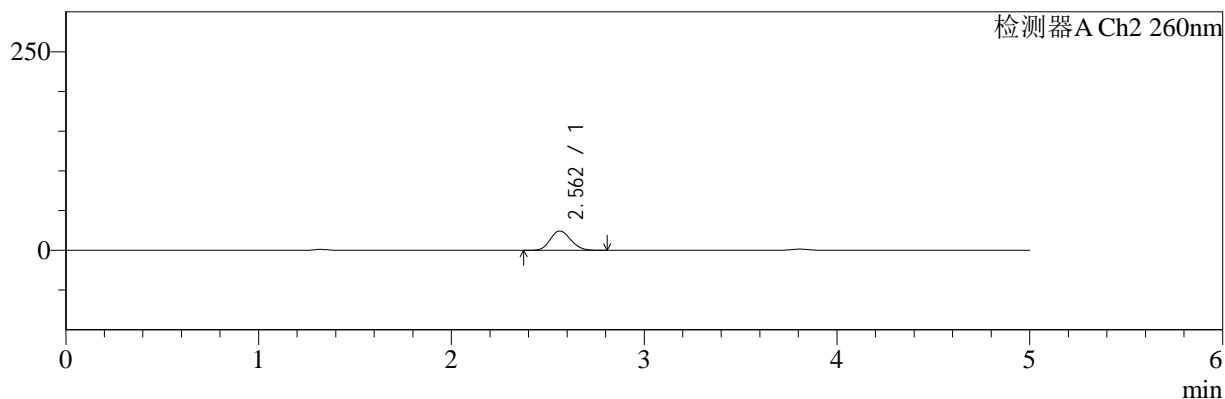
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-145-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:32:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:36:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	185108	100.000	28833	8188	1.038	--
总计		185108	100.000	28833			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	178175	100.000	24363	2787	1.137	--
总计		178175	100.000	24363			

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)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



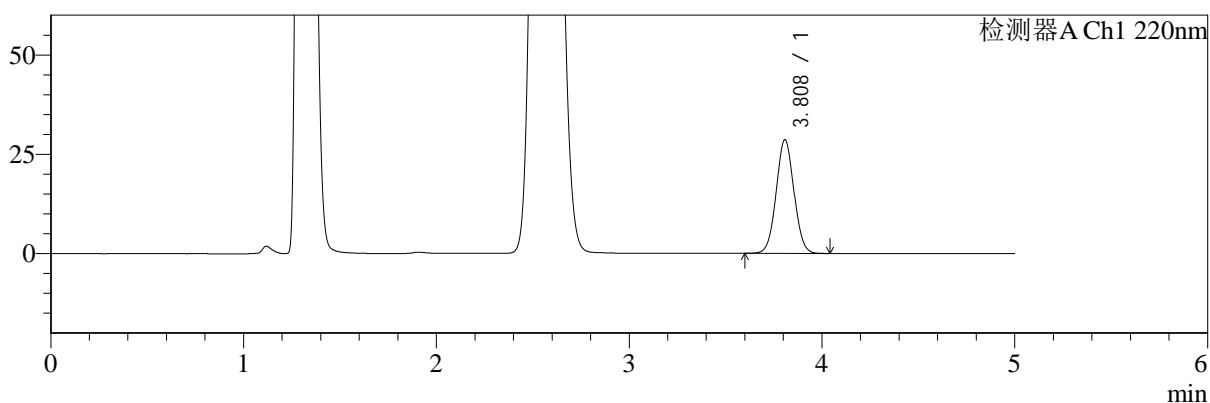
# SMF-4124

## <样品信息>

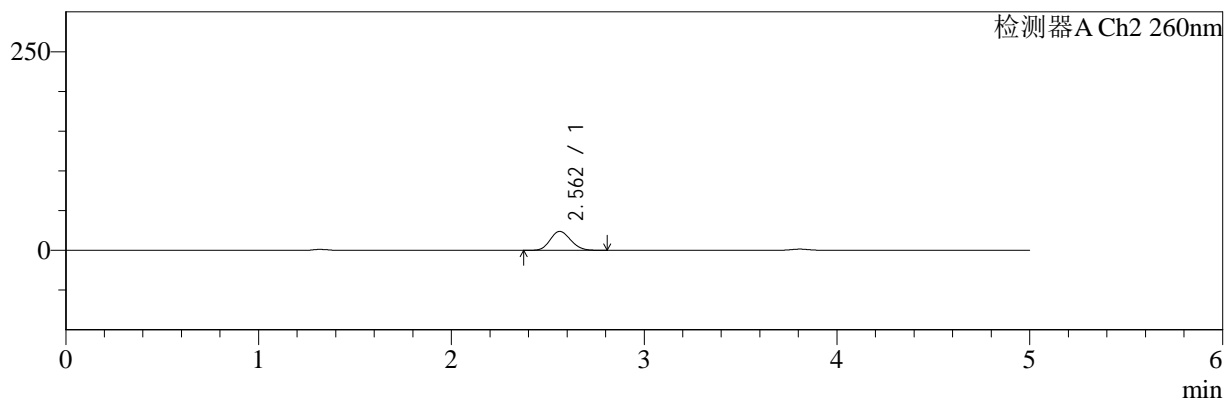
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-146-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:37:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:36:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	182956	100.000	28543	8194	1.036	--
总计		182956	100.000	28543			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	173454	100.000	23766	2796	1.135	--
总计		173454	100.000	23766			

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)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



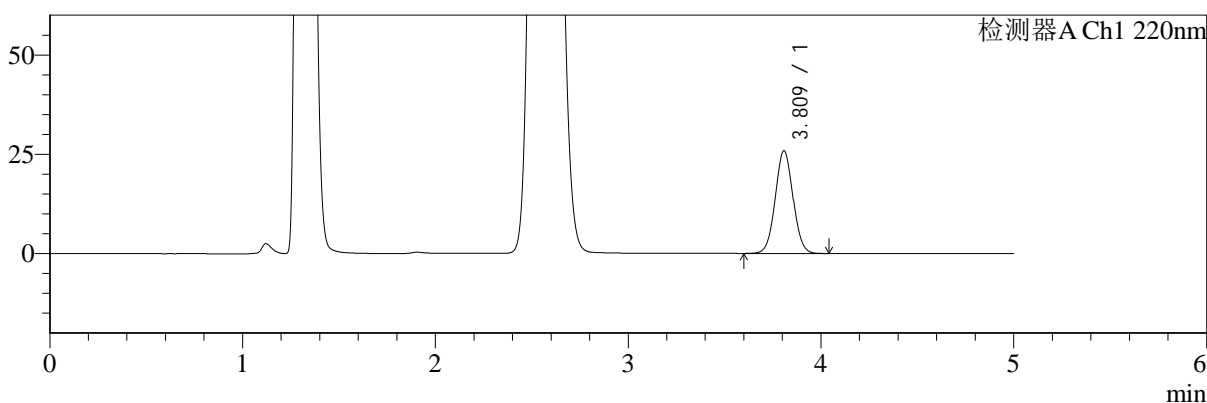
# SMF-4124

## <样品信息>

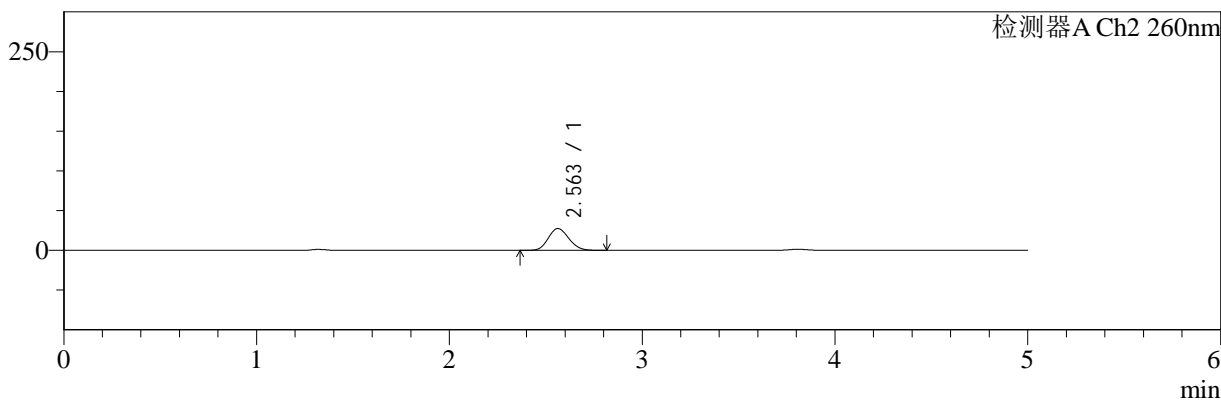
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-147-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:43:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:37:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	165261	100.000	25753	8212	1.037	--
总计		165261	100.000	25753			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	199970	100.000	27293	2771	1.135	--
总计		199970	100.000	27293			

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)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



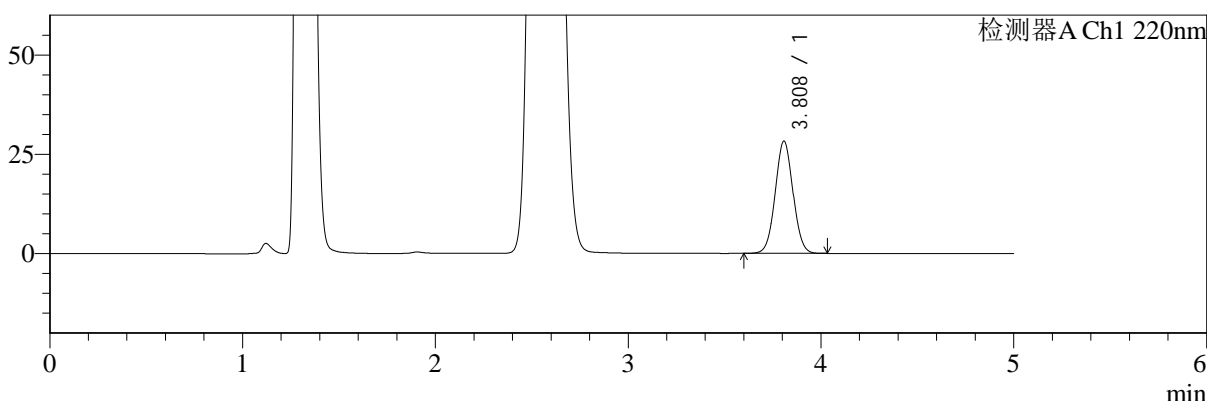
# SMF-4124

## <样品信息>

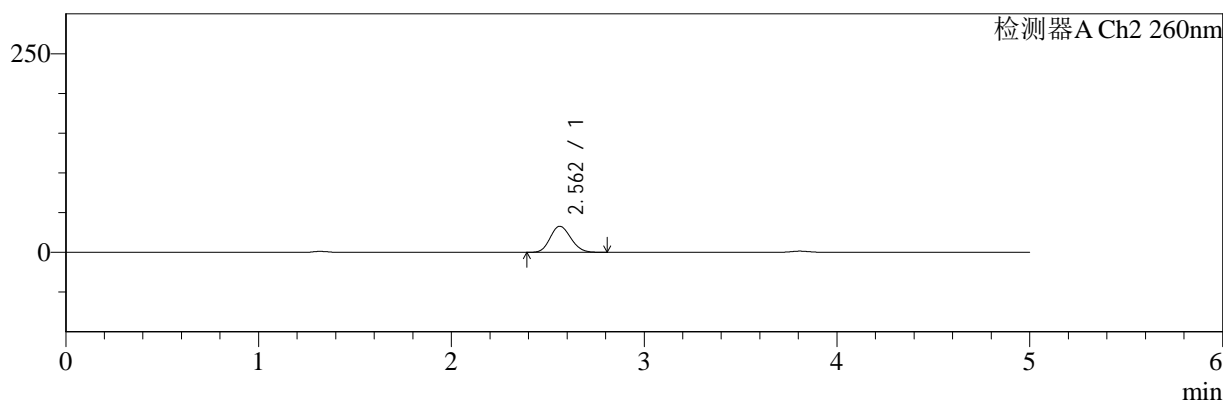
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-148-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:48:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:37:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	180860	100.000	28176	8182	1.038	--
总计		180860	100.000	28176			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	240960	100.000	32759	2745	1.135	--
总计		240960	100.000	32759			

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)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



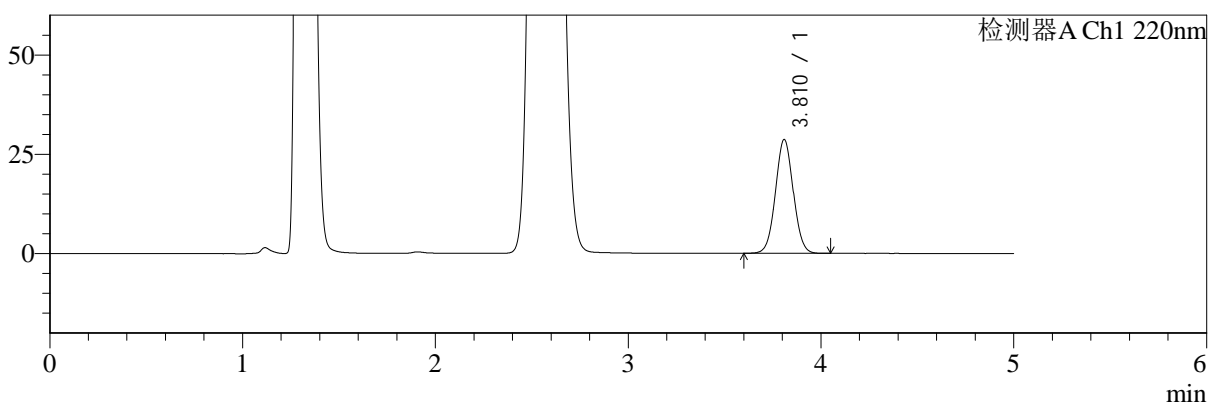
# SMF-4124

## <样品信息>

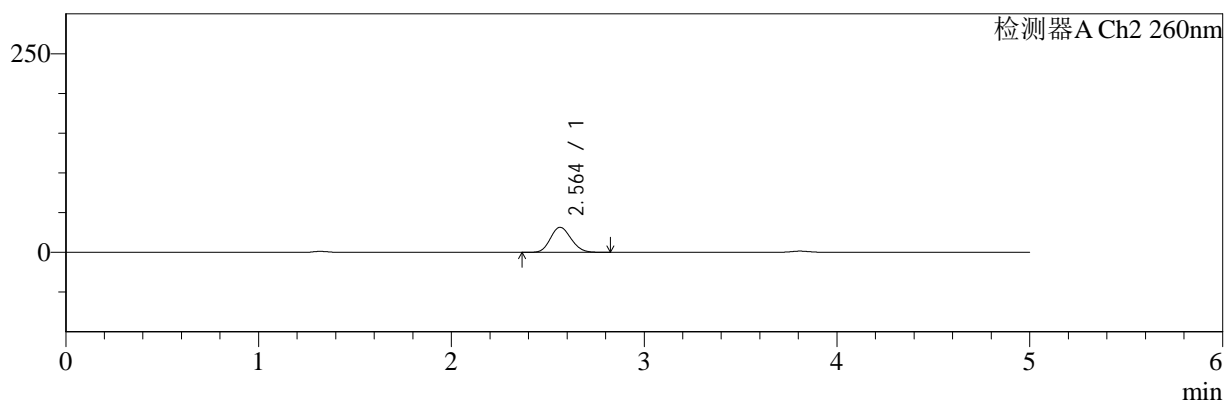
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-149-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:53:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:37:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	183365	100.000	28571	8202	1.037	--
总计		183365	100.000	28571			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	230663	100.000	31418	2766	1.138	--
总计		230663	100.000	31418			

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)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



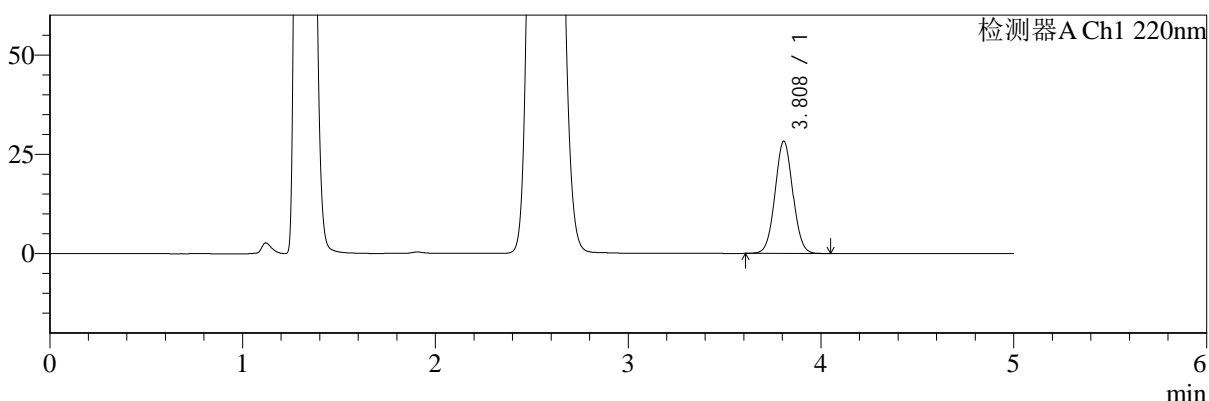
# SMF-4124

## <样品信息>

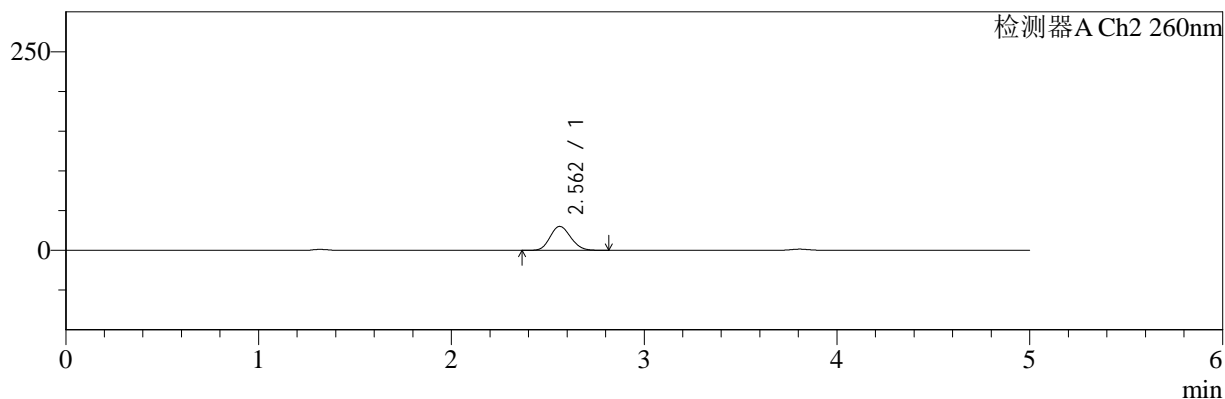
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-150-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:59:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:37:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	180882	100.000	28236	8184	1.038	--
总计		180882	100.000	28236			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	220454	100.000	30030	2762	1.136	--
总计		220454	100.000	30030			

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)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



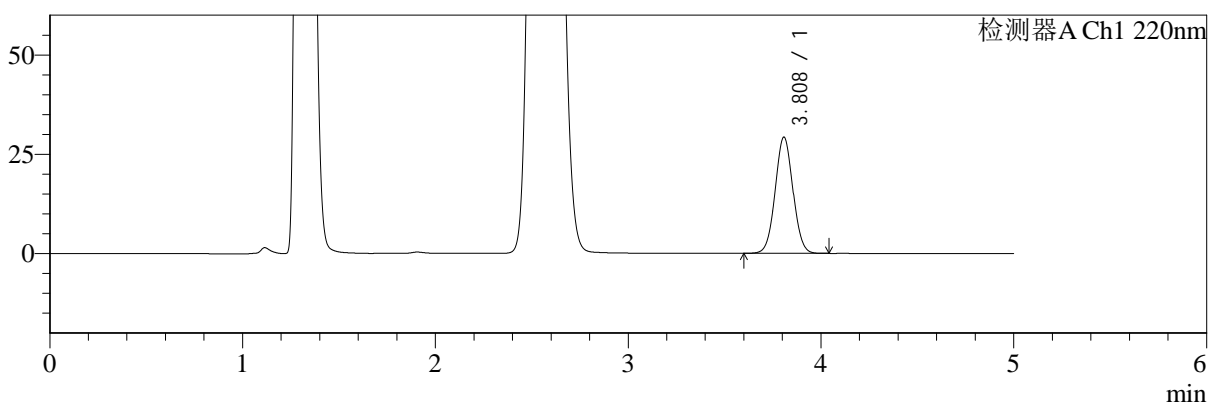
# SMF-4124

## <样品信息>

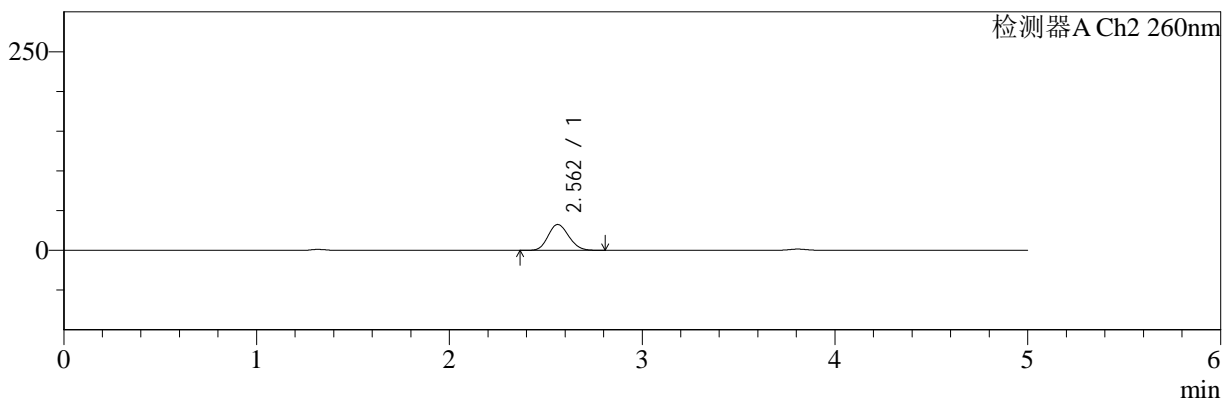
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-151-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:04:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:37:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	187338	100.000	29195	8191	1.037	--
总计		187338	100.000	29195			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	238668	100.000	32443	2749	1.136	--
总计		238668	100.000	32443			

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)-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



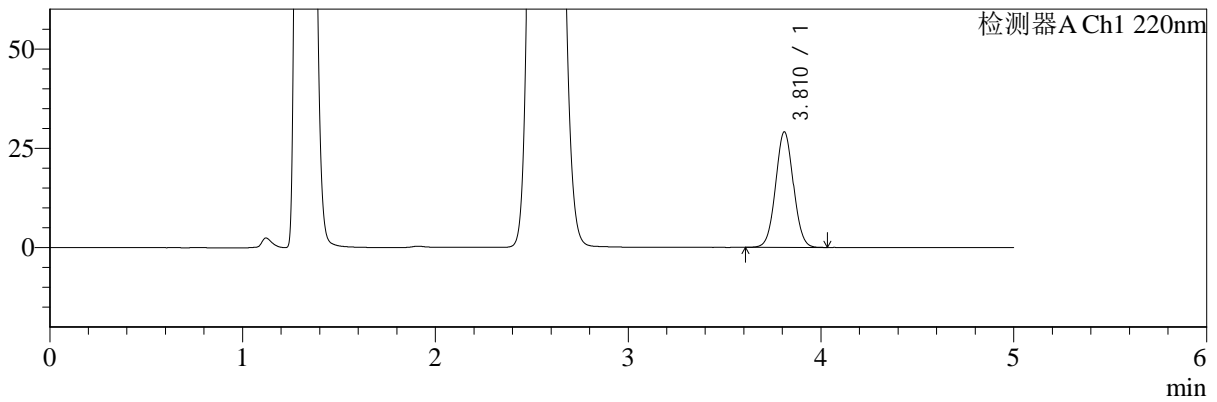
# SMF-4124

## <样品信息>

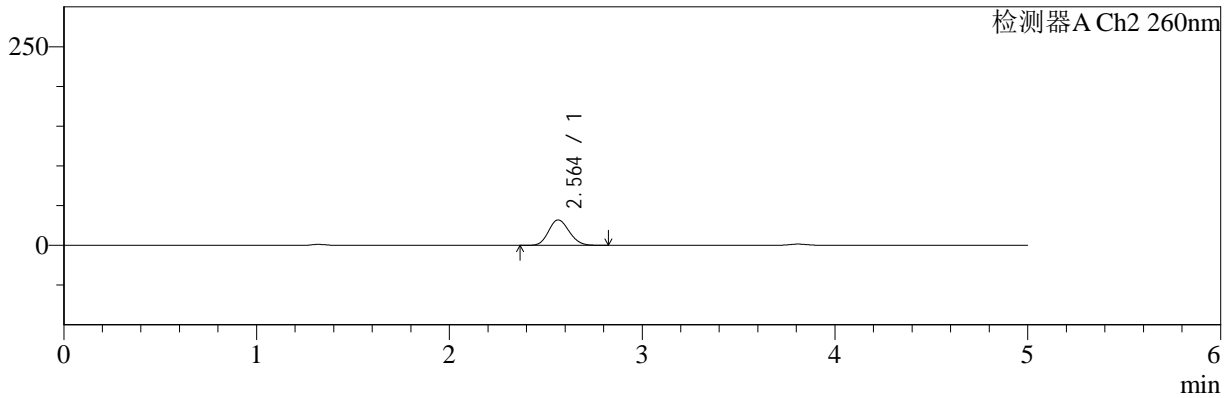
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-152-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:09:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:37:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	186103	100.000	29042	8205	1.036	--
总计		186103	100.000	29042			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	234116	100.000	31897	2767	1.135	--
总计		234116	100.000	31897			

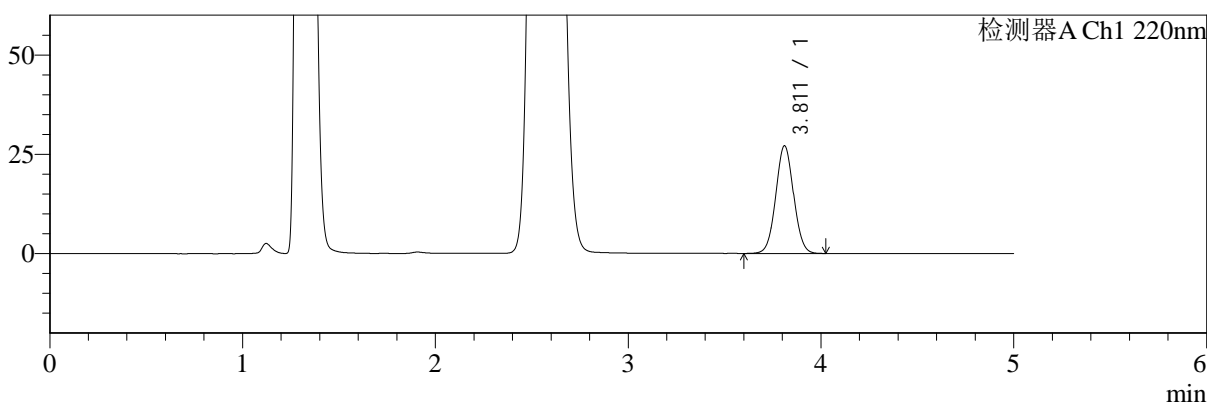
图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

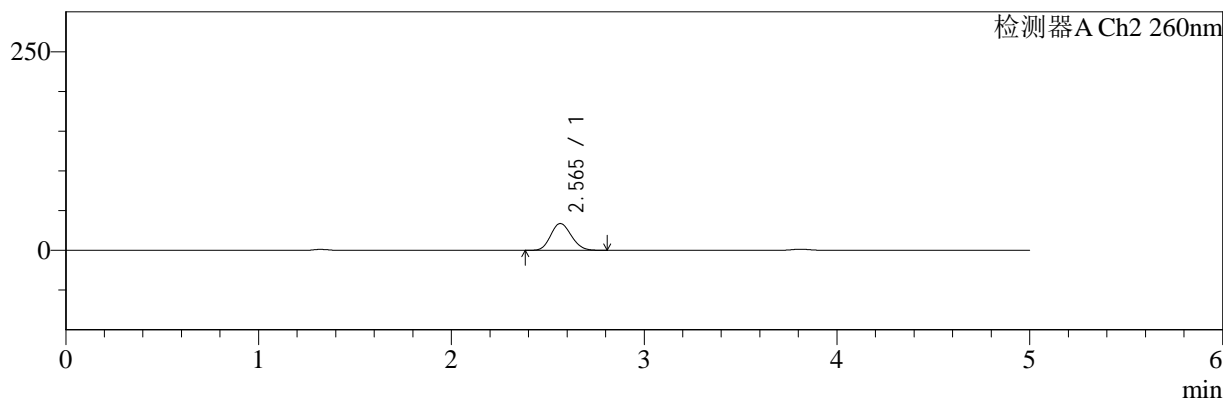
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-153-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:15:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:37:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	173538	100.000	27097	8201	1.037	--
总计		173538	100.000	27097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	247699	100.000	33656	2752	1.134	--
总计		247699	100.000	33656			

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)-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



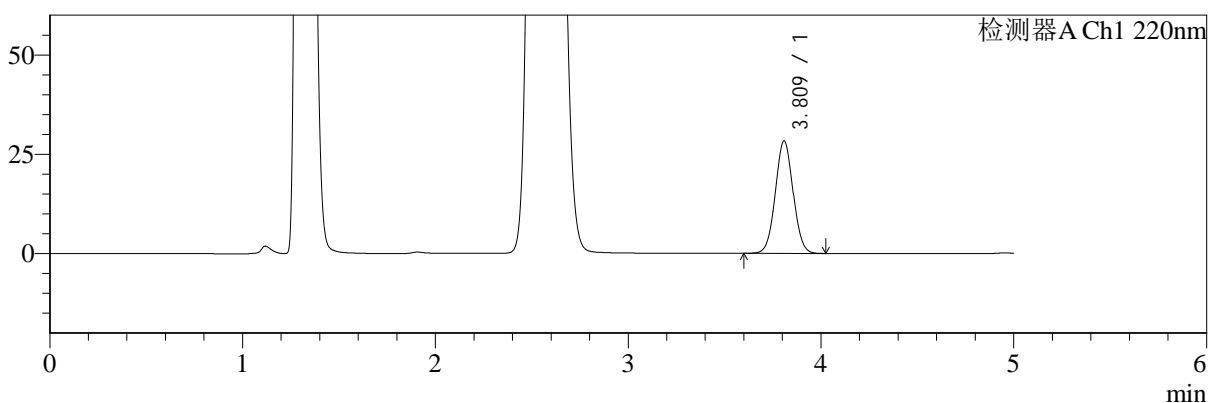
# SMF-4124

## <样品信息>

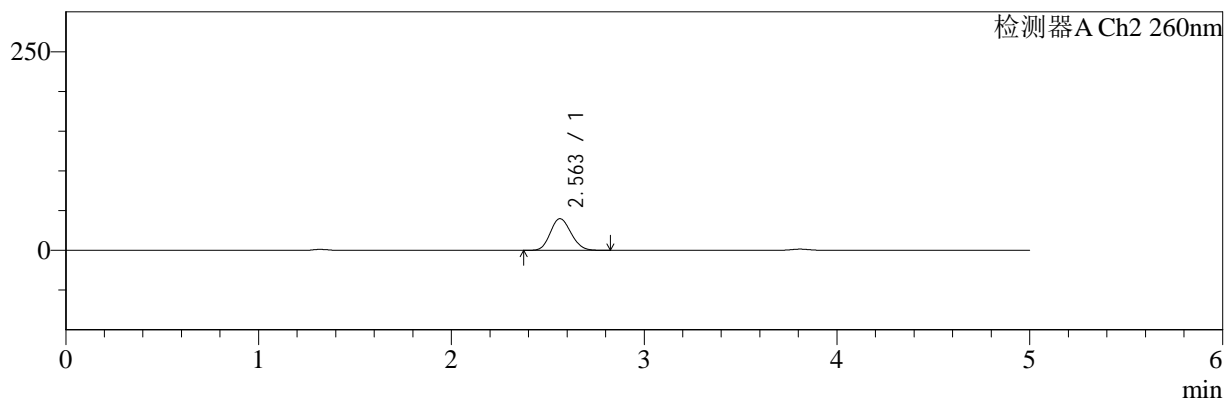
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-154-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:20:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:37:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	181241	100.000	28201	8186	1.037	--
总计		181241	100.000	28201			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	293207	100.000	39761	2736	1.135	--
总计		293207	100.000	39761			

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)-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



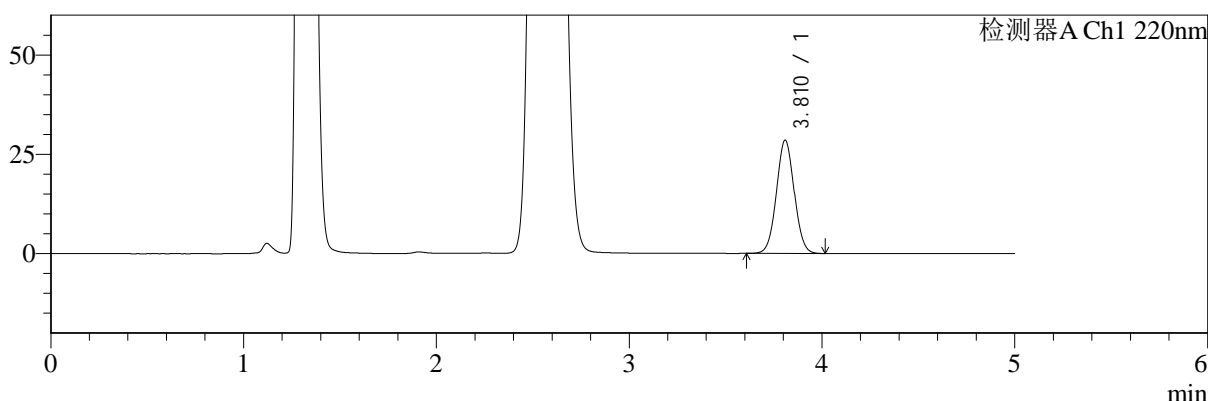
# SMF-4124

## <样品信息>

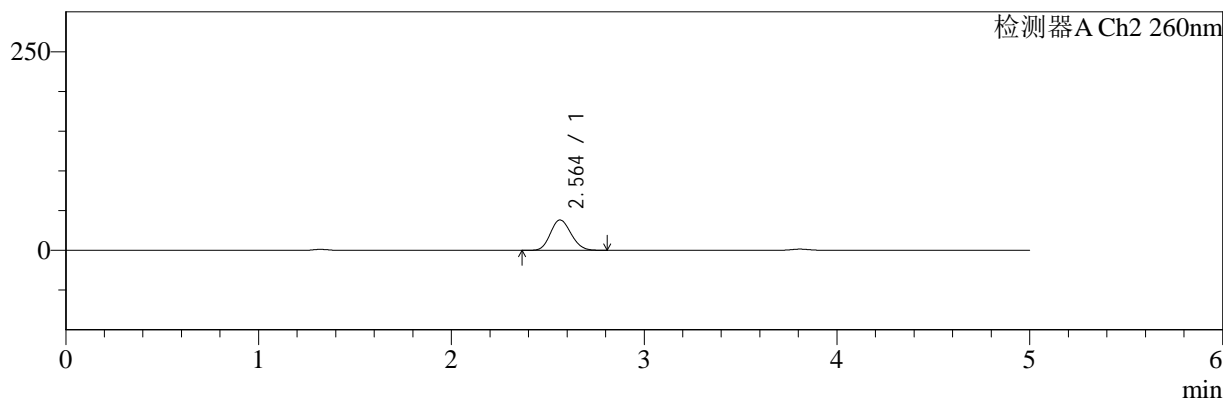
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-155-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:25:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:38:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	182289	100.000	28406	8196	1.037	--
总计		182289	100.000	28406			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	281083	100.000	38165	2744	1.136	--
总计		281083	100.000	38165			

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)-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



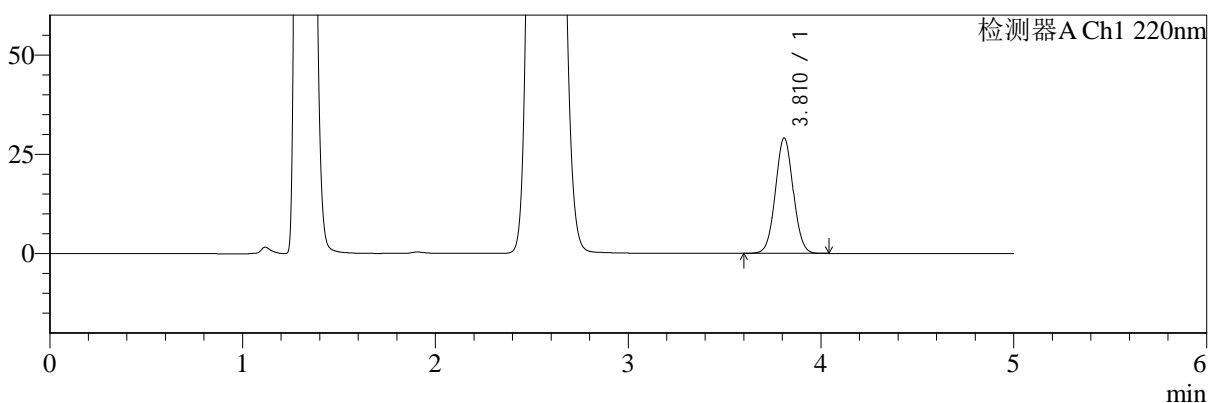
# SMF-4124

## <样品信息>

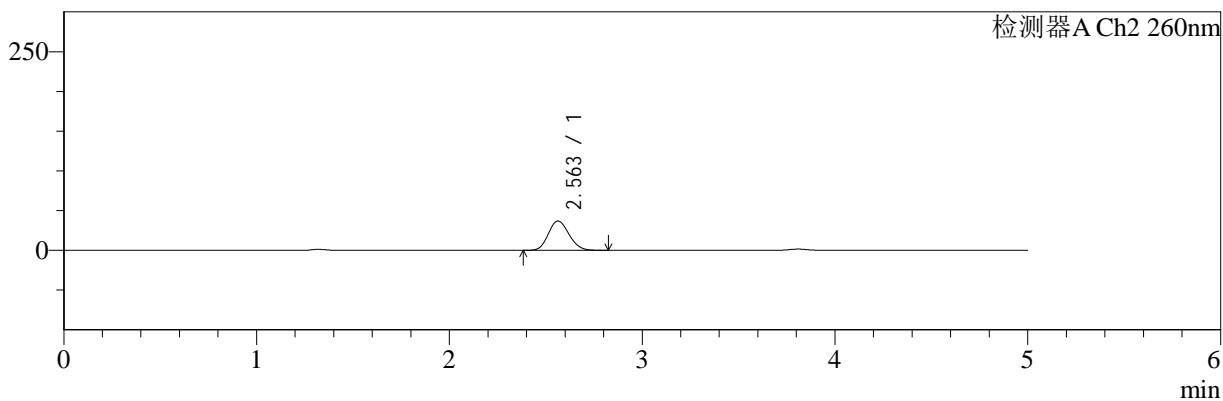
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-156-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:31:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:38:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	186119	100.000	28939	8170	1.038	--
总计		186119	100.000	28939			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	271350	100.000	36830	2738	1.136	--
总计		271350	100.000	36830			

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)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



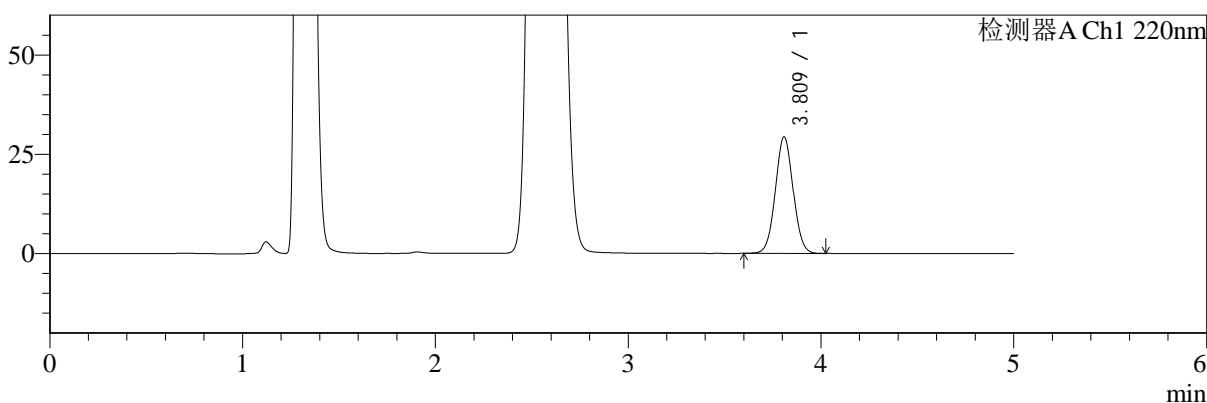
# SMF-4124

## <样品信息>

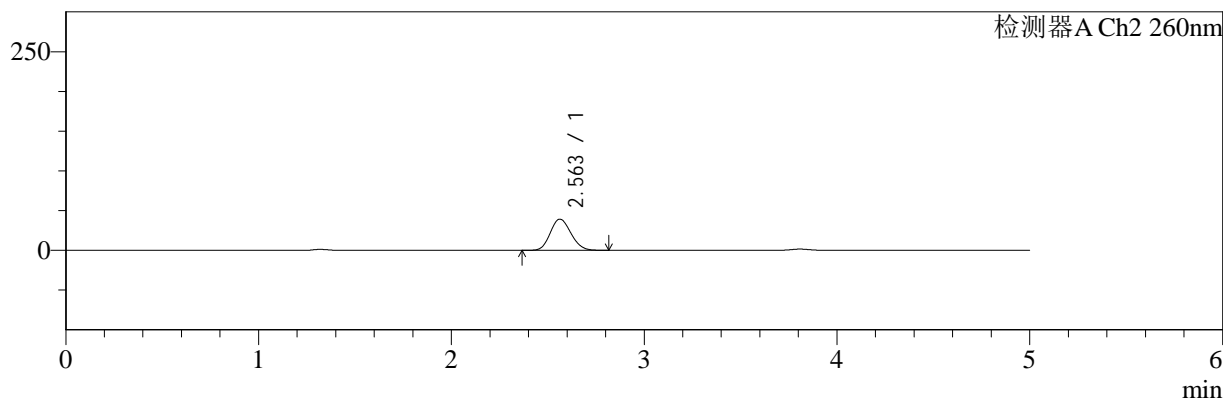
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-157-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:36:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:38:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	187799	100.000	29214	8195	1.037	--
总计		187799	100.000	29214			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	288932	100.000	39175	2733	1.135	--
总计		288932	100.000	39175			

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)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



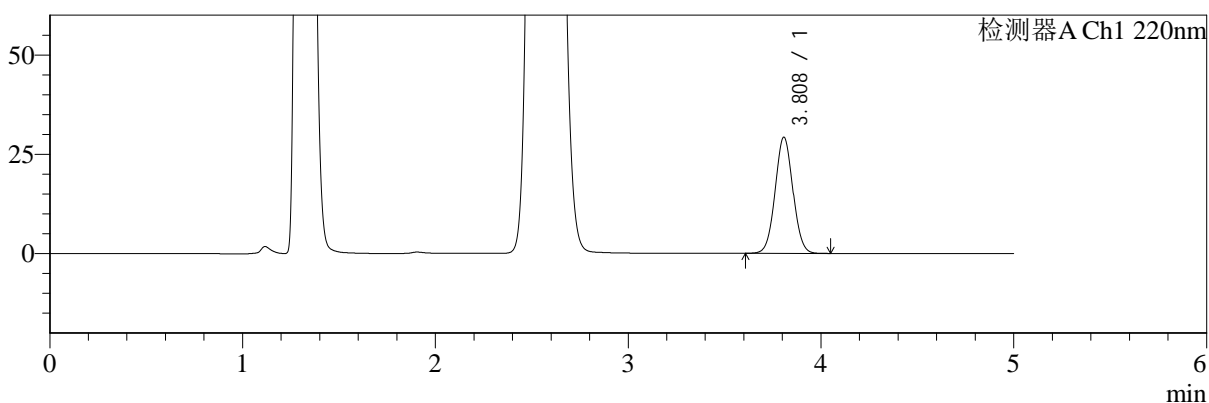
# SMF-4124

## <样品信息>

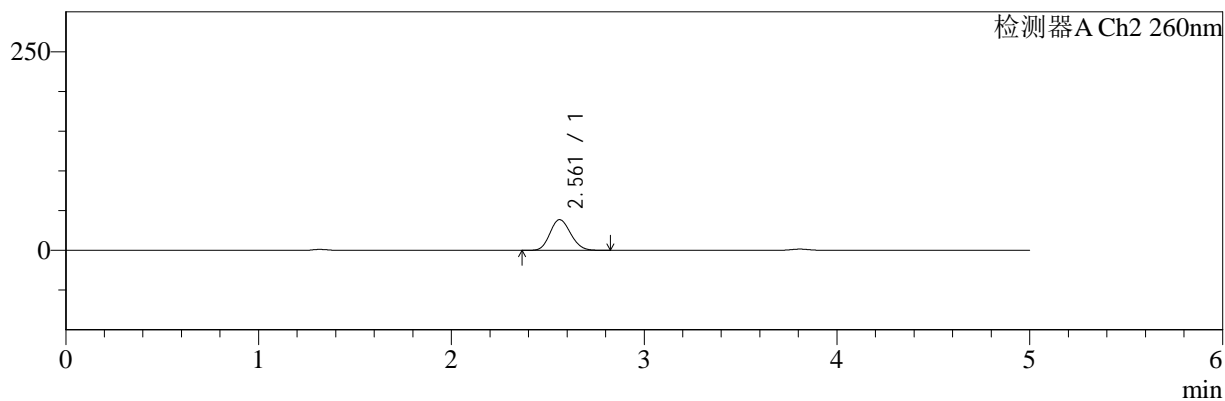
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-158-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:42:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:38:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	187094	100.000	29189	8183	1.038	--
总计		187094	100.000	29189			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	284321	100.000	38545	2735	1.135	--
总计		284321	100.000	38545			

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)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



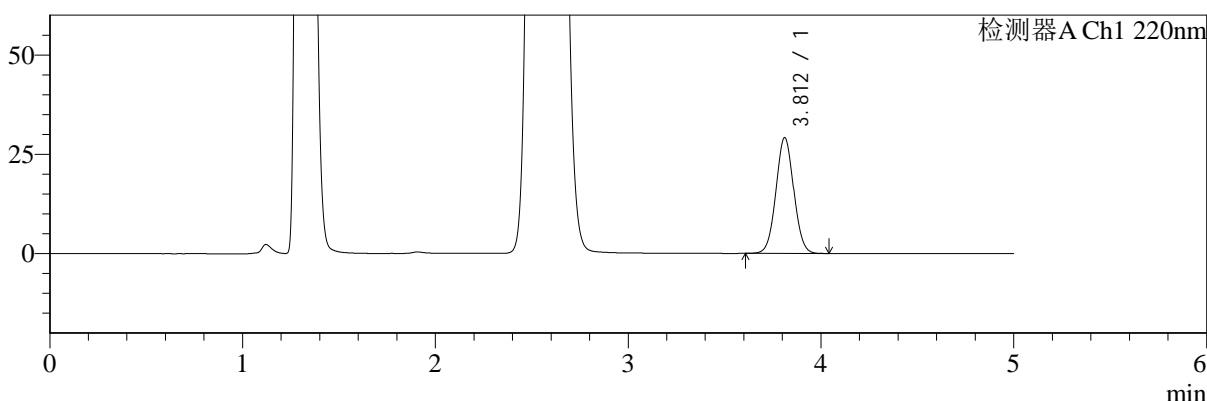
# SMF-4124

## <样品信息>

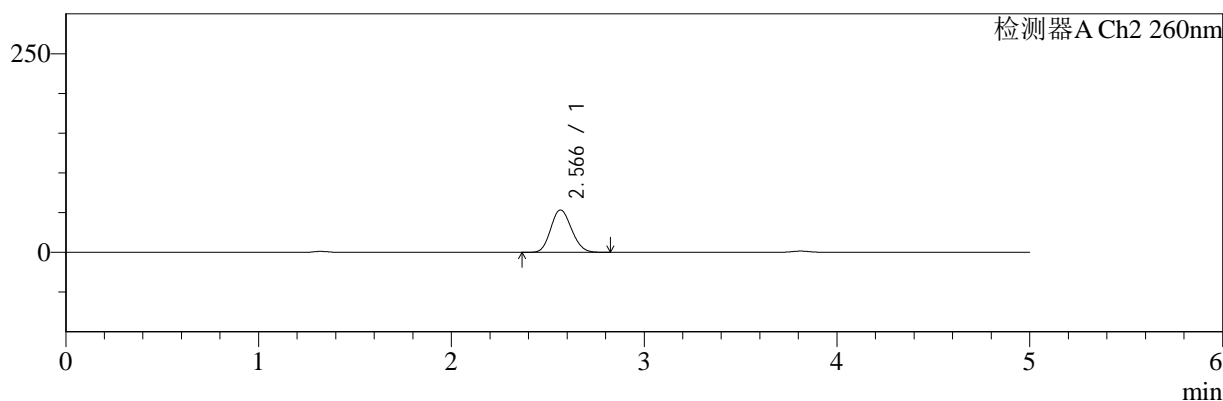
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-159-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:47:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:38:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	186553	100.000	29155	8197	1.038	--
总计		186553	100.000	29155			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	395088	100.000	53199	2703	1.133	--
总计		395088	100.000	53199			

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)-pH4.5介质-120min-片1  
 供试品溶液-1



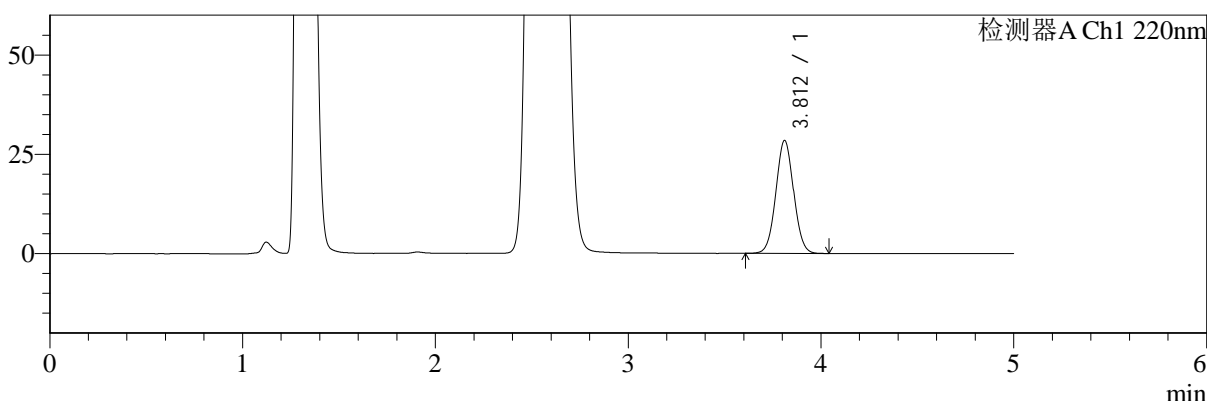
# SMF-4124

## <样品信息>

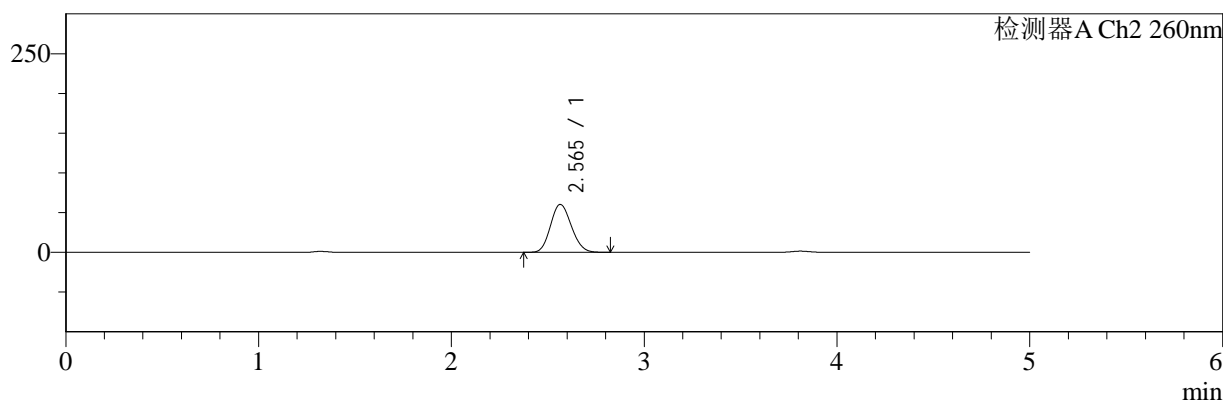
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-160-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:52:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:38:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	181736	100.000	28428	8214	1.039	--
总计		181736	100.000	28428			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	447980	100.000	60192	2686	1.134	--
总计		447980	100.000	60192			

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)-pH4.5介质-120min-片2  
 供试品溶液-1



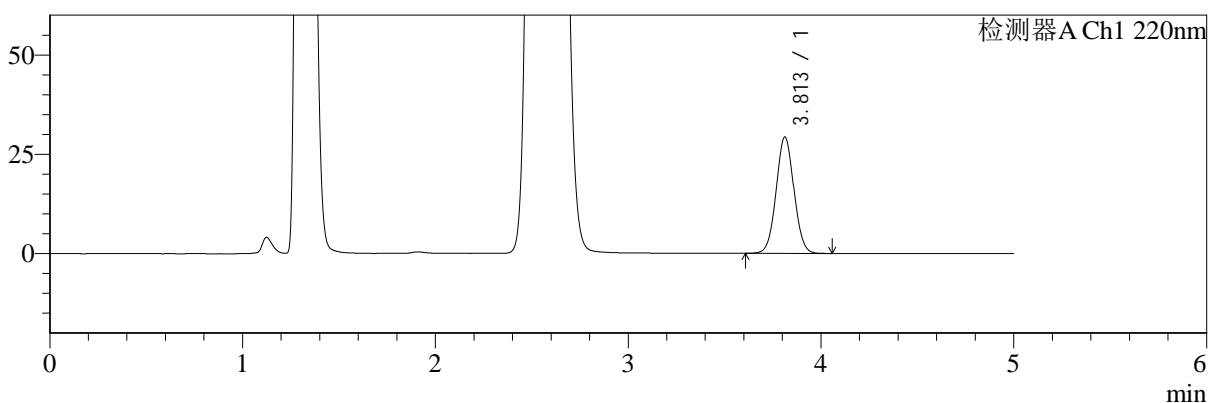
# SMF-4124

## <样品信息>

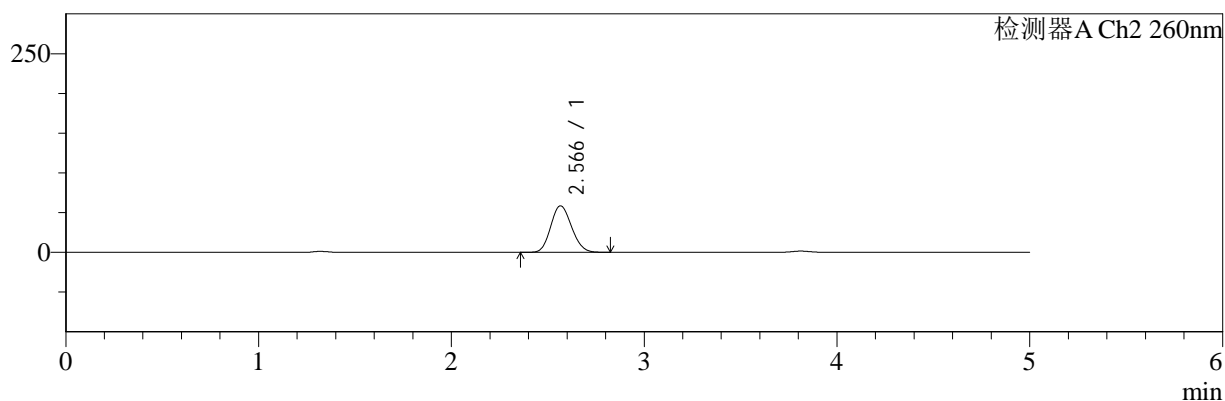
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-161-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:58:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:38:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	187529	100.000	29307	8211	1.038	--
总计		187529	100.000	29307			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	434352	100.000	58316	2690	1.135	--
总计		434352	100.000	58316			

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)-pH4.5介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



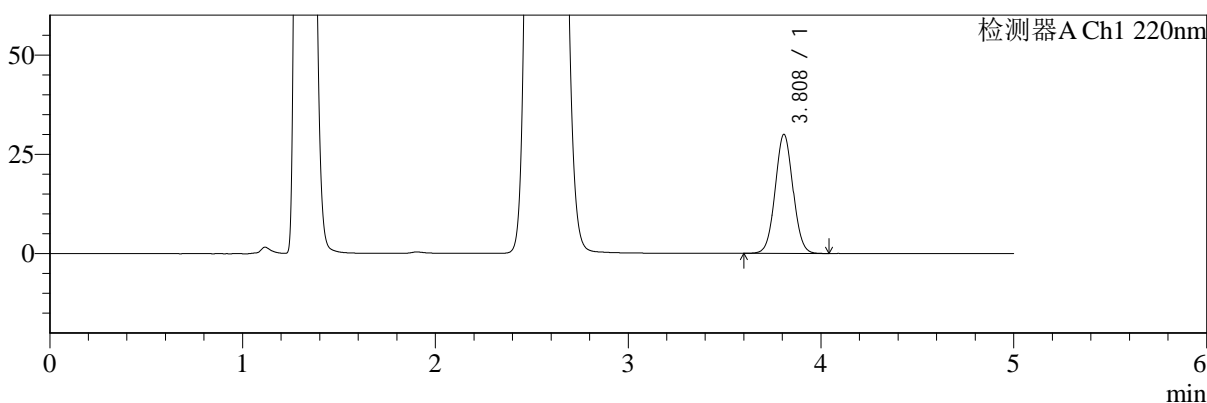
# SMF-4124

## <样品信息>

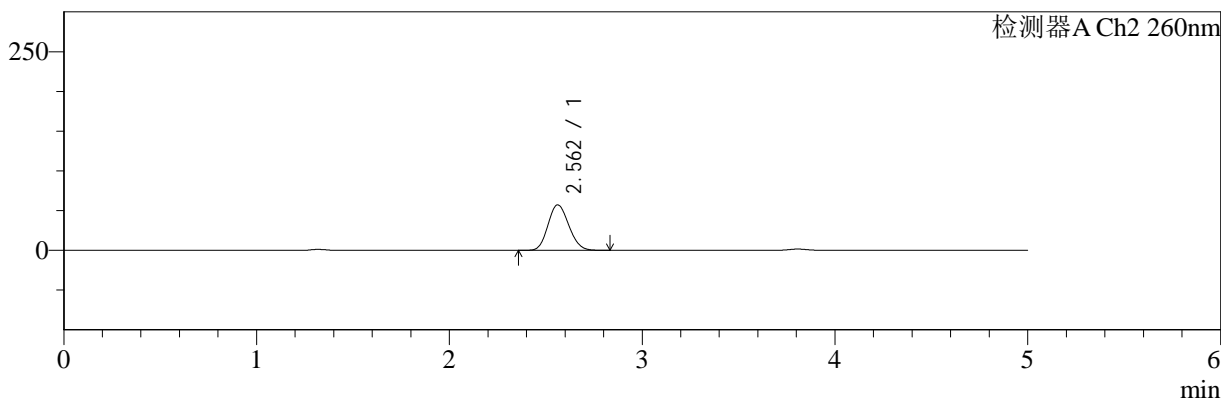
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-162-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:03:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:38:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	191719	100.000	29881	8194	1.038	--
总计		191719	100.000	29881			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	424181	100.000	57099	2691	1.135	--
总计		424181	100.000	57099			

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)-pH4.5介质-120min-片4  
 供试品溶液-1



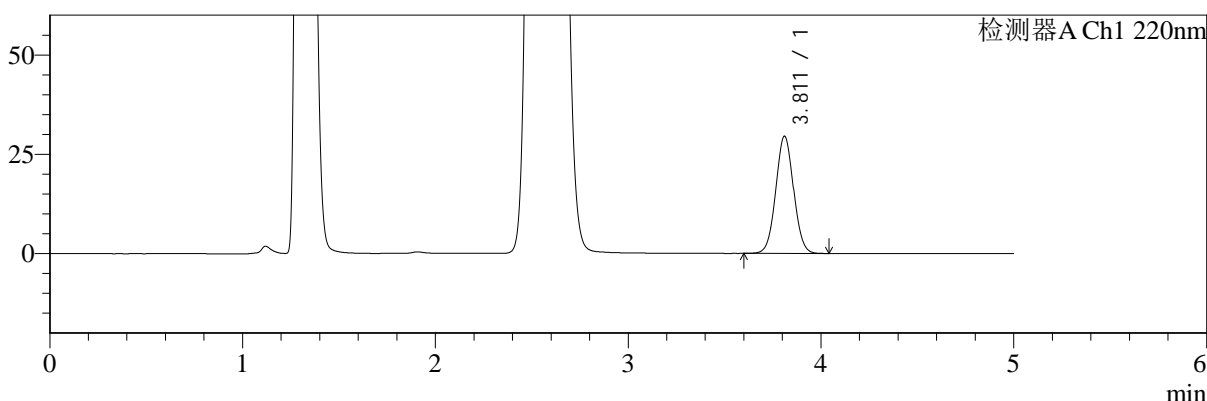
# SMF-4124

## <样品信息>

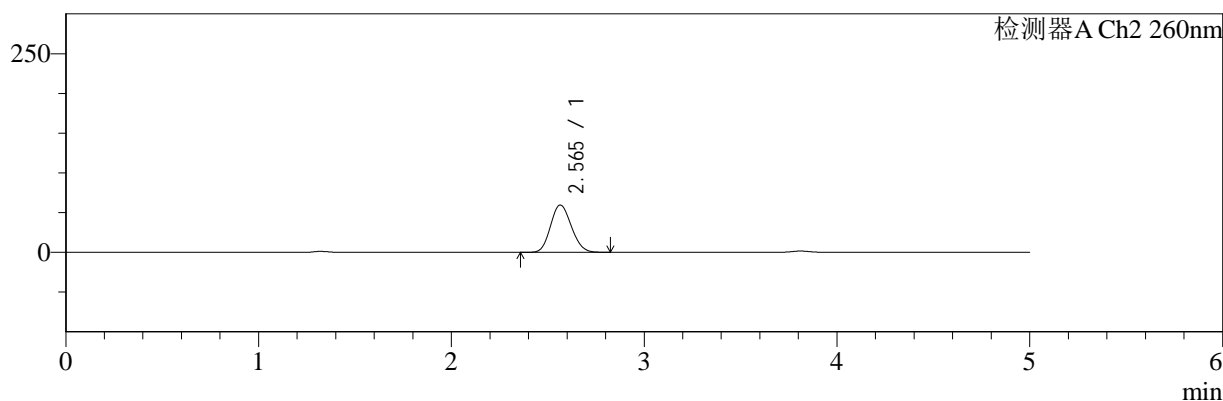
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-163-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:08:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:38:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	188971	100.000	29496	8194	1.038	--
总计		188971	100.000	29496			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	441720	100.000	59422	2691	1.135	--
总计		441720	100.000	59422			

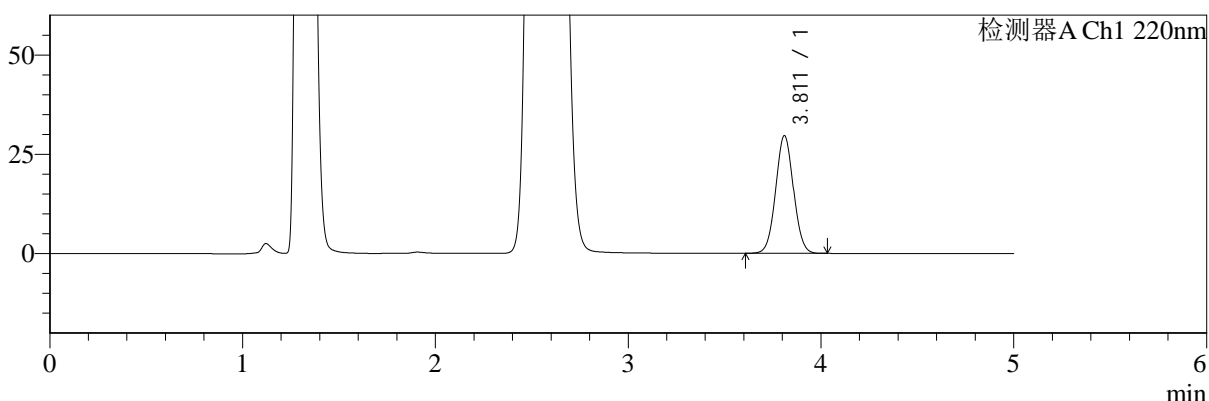
图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

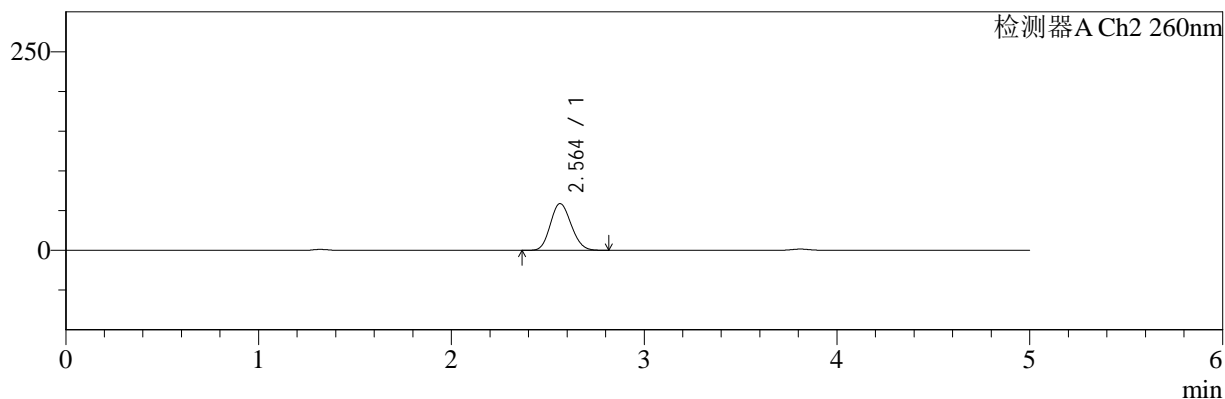
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-164-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:14:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:39:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	189610	100.000	29596	8182	1.038	--
总计		189610	100.000	29596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	436259	100.000	58743	2697	1.133	--
总计		436259	100.000	58743			

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)-pH4.5介质-120min-片6  
 供试品溶液-1



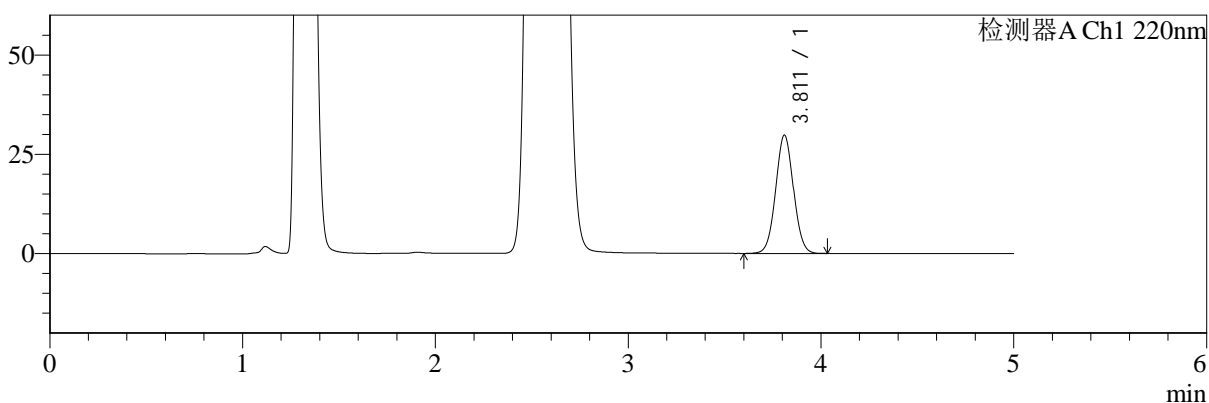
# SMF-4124

## <样品信息>

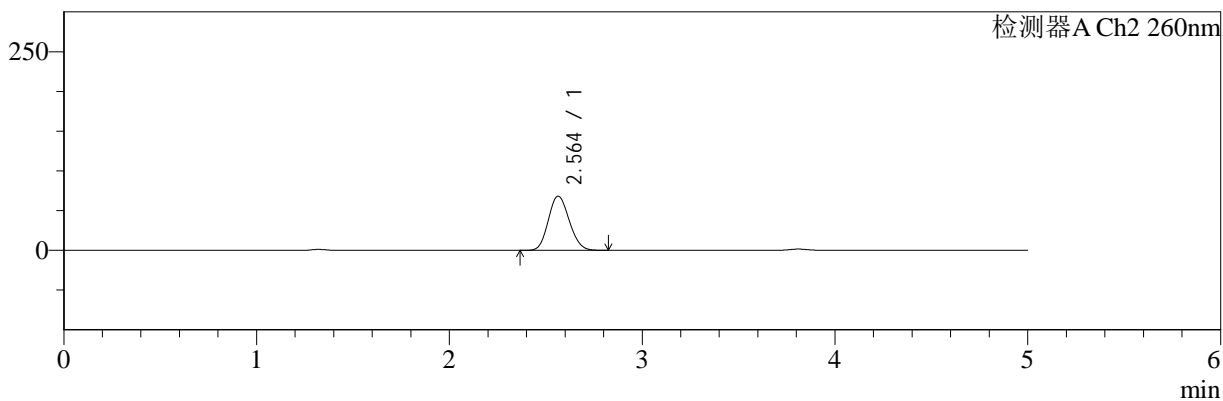
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-165-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:19:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:39:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	190631	100.000	29722	8184	1.037	--
总计		190631	100.000	29722			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	507849	100.000	68102	2674	1.132	--
总计		507849	100.000	68102			

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)-pH4.5介质-180min-片1  
 供试品溶液-1



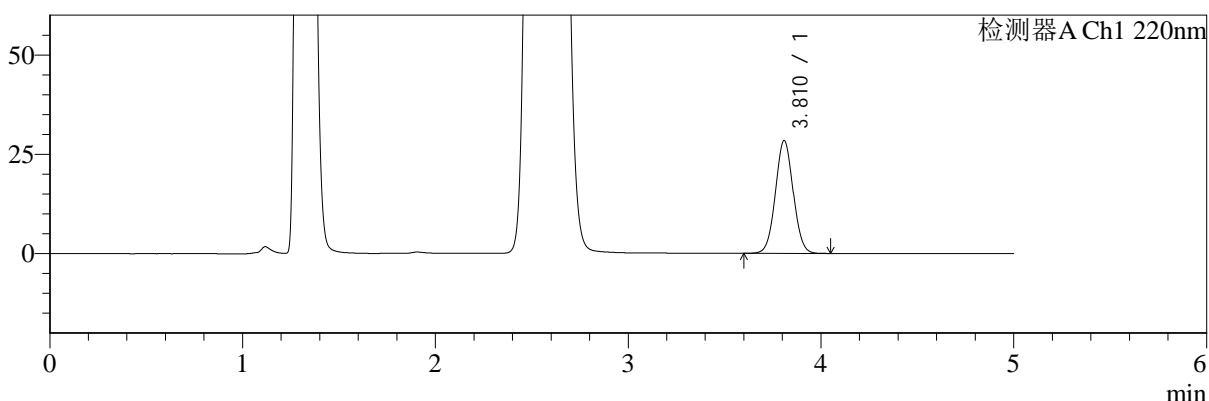
# SMF-4124

## <样品信息>

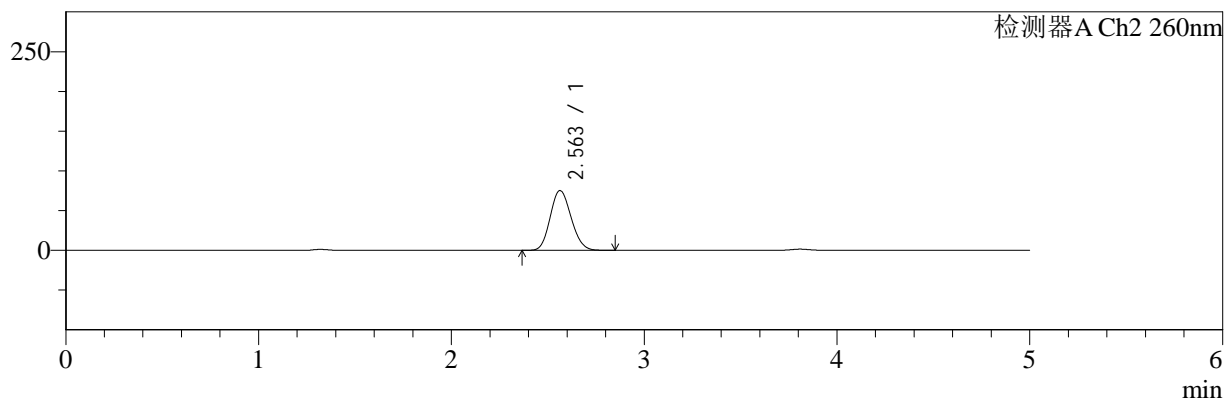
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-166-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:24:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:39:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	181715	100.000	28304	8204	1.036	--
总计		181715	100.000	28304			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	560749	100.000	75168	2669	1.132	--
总计		560749	100.000	75168			

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)-pH4.5介质-180min-片2  
 供试品溶液-1



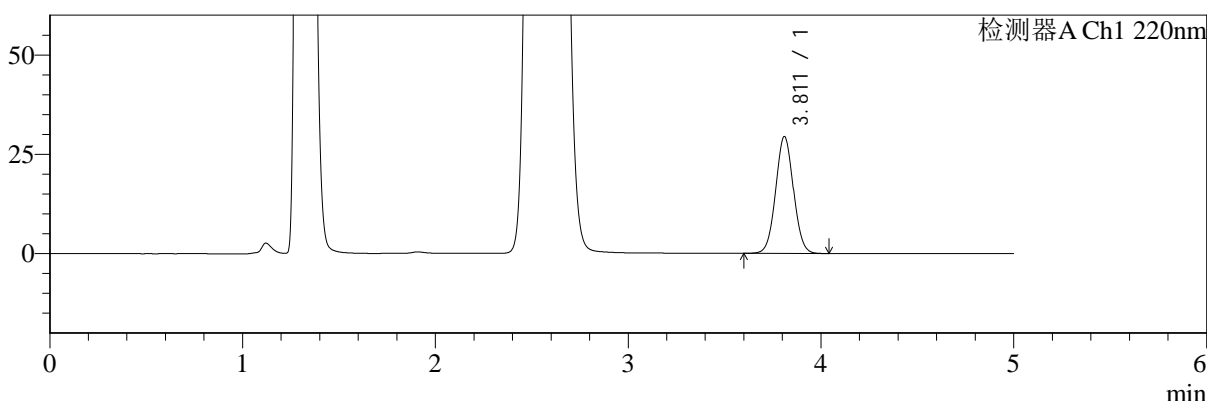
# SMF-4124

## <样品信息>

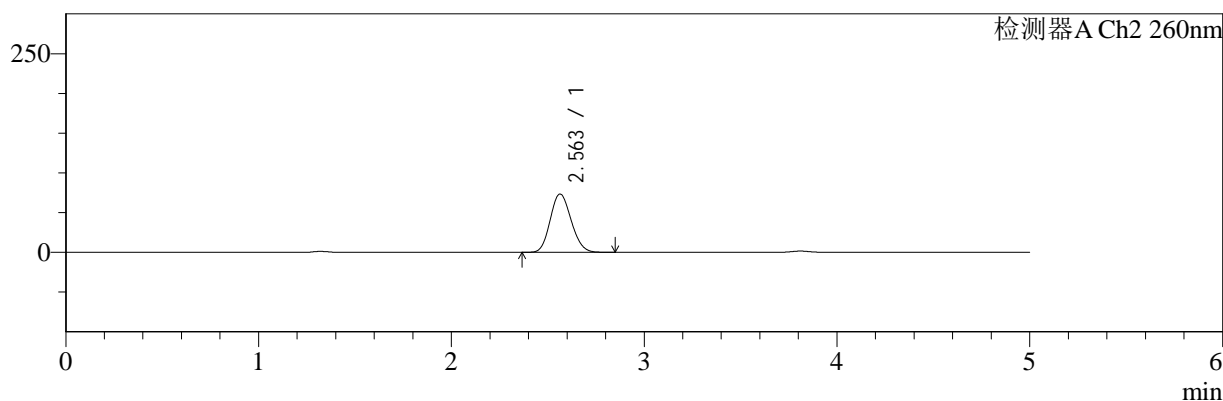
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-167-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:30:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:39:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	188401	100.000	29379	8192	1.037	--
总计		188401	100.000	29379			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	547515	100.000	73290	2662	1.134	--
总计		547515	100.000	73290			

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)-pH4.5介质-180min-片3  
 供试品溶液-1



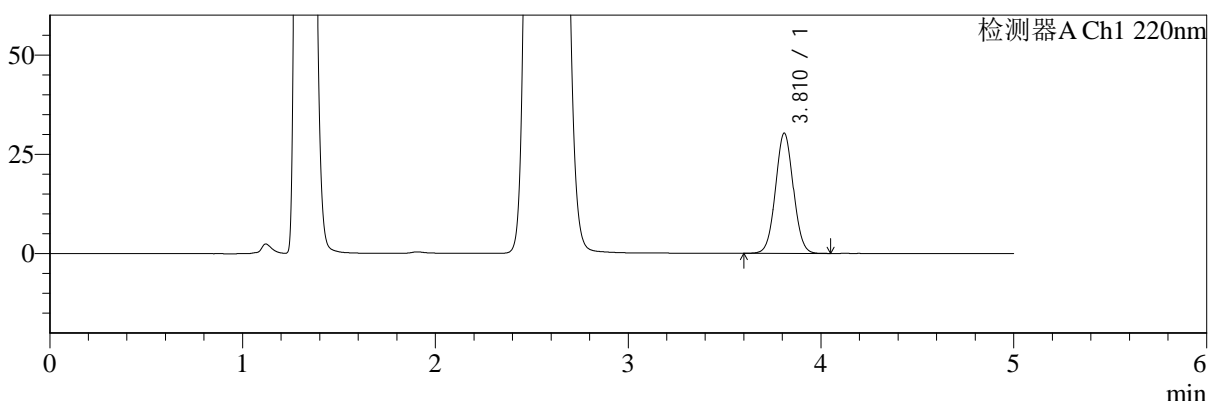
# SMF-4124

## <样品信息>

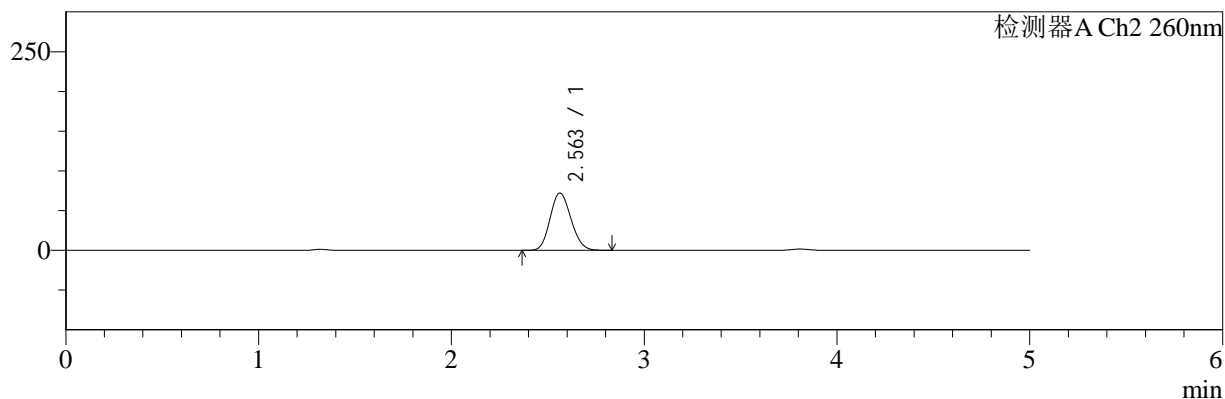
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-168-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:35:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:39:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	193942	100.000	30173	8174	1.038	--
总计		193942	100.000	30173			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	536886	100.000	71989	2671	1.134	--
总计		536886	100.000	71989			

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)-pH4.5介质-180min-片4  
 供试品溶液-1



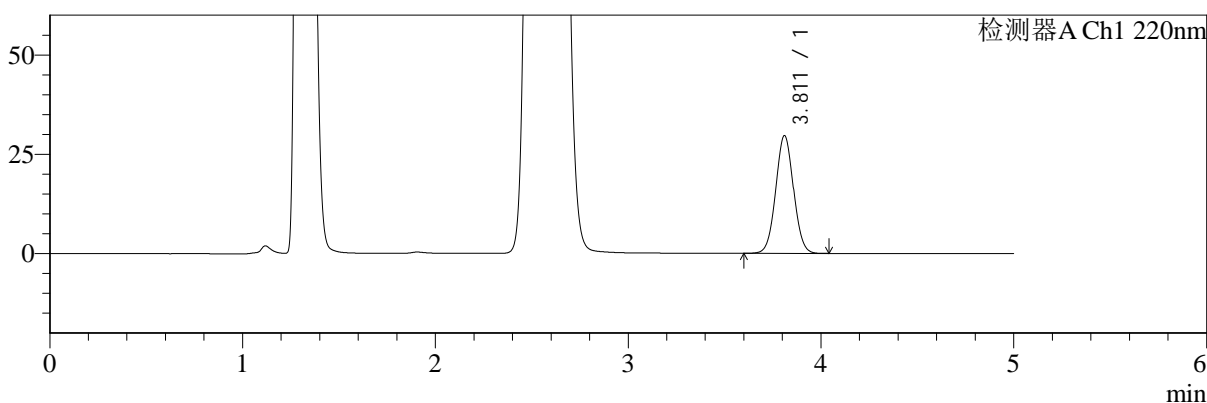
# SMF-4124

## <样品信息>

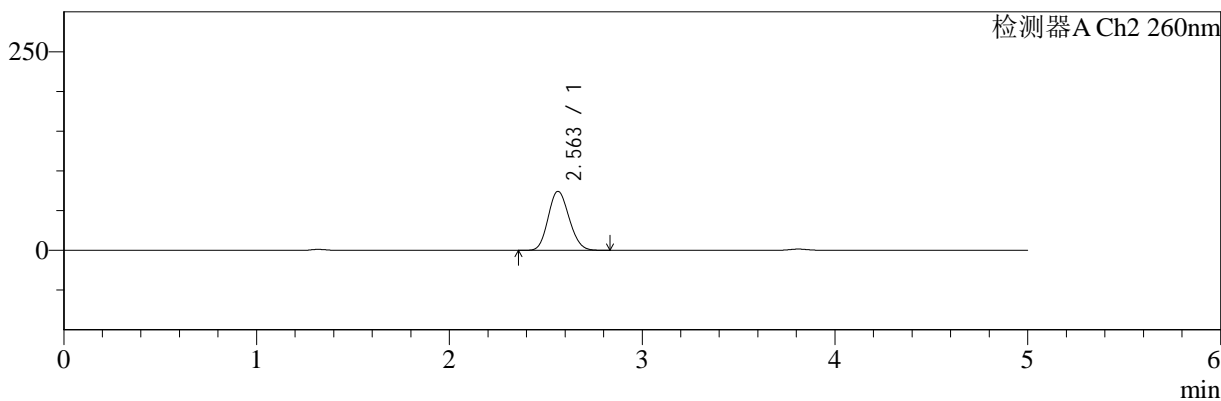
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-169-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:41:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:39:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	189820	100.000	29629	8203	1.037	--
总计		189820	100.000	29629			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	553791	100.000	74181	2665	1.133	--
总计		553791	100.000	74181			

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)-pH4.5介质-180min-片5  
 供试品溶液-1



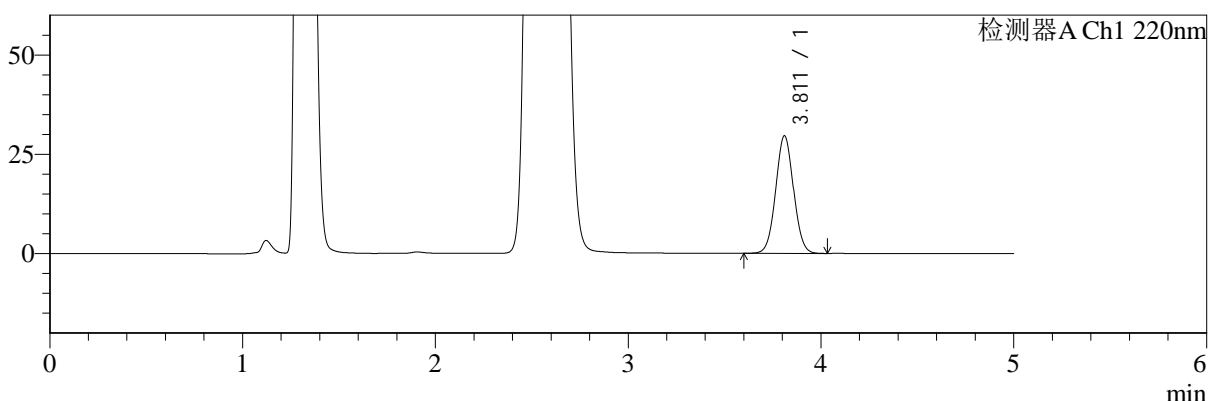
# SMF-4124

## <样品信息>

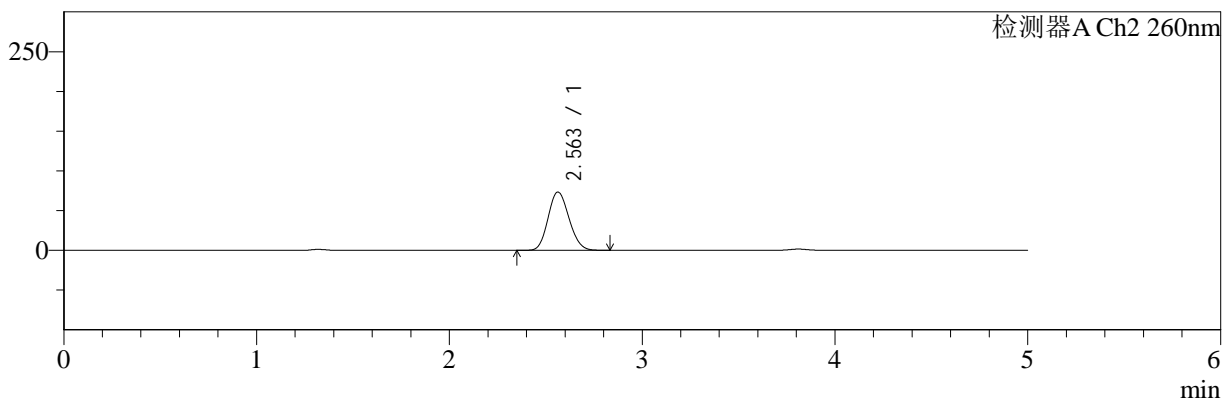
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-170-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:46:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:39:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	189600	100.000	29567	8177	1.038	--
总计		189600	100.000	29567			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	546877	100.000	73272	2666	1.132	--
总计		546877	100.000	73272			

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)-pH4.5介质-180min-片6  
 供试品溶液-1



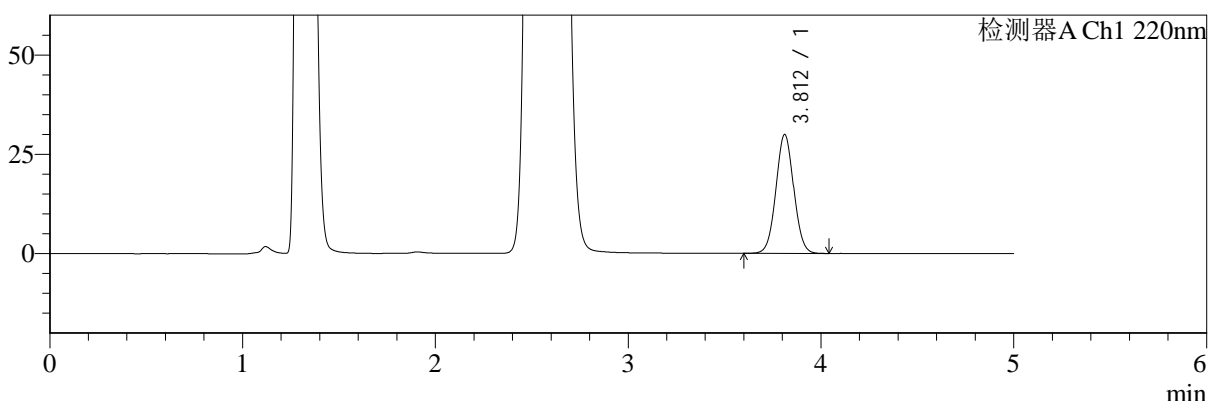
# SMF-4124

## <样品信息>

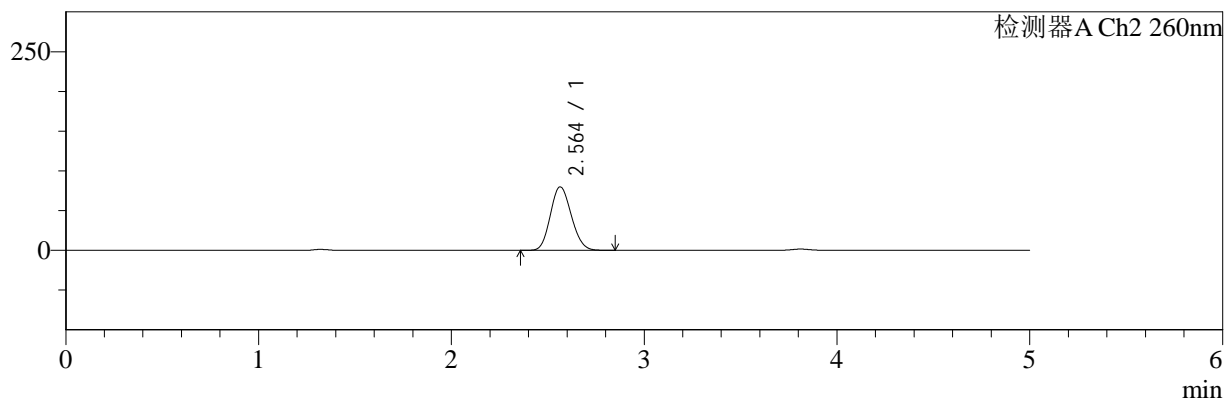
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-171-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:51:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:39:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	191672	100.000	29934	8198	1.037	--
总计		191672	100.000	29934			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	596636	100.000	79766	2657	1.132	--
总计		596636	100.000	79766			

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)-pH4.5介质-240min-片1  
 供试品溶液-1



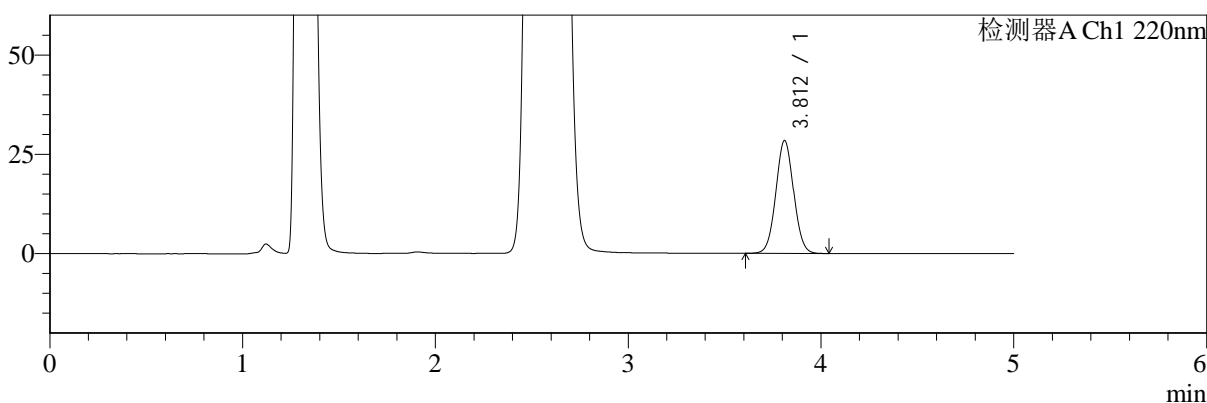
# SMF-4124

## <样品信息>

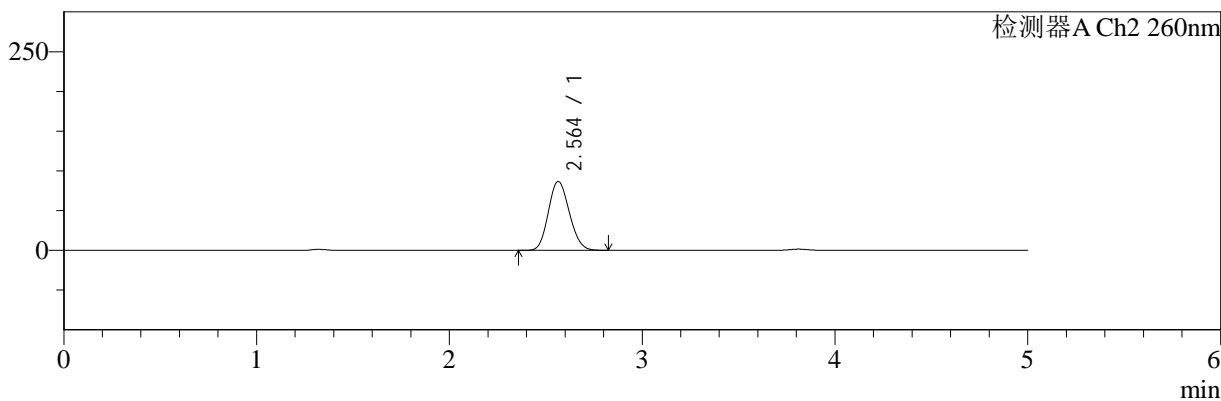
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-172-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/03 04:57:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:40:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	181919	100.000	28400	8201	1.039	--
总计		181919	100.000	28400			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	647547	100.000	86511	2656	1.132	--
总计		647547	100.000	86511			

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)-pH4.5介质-240min-片2  
 供试品溶液-1



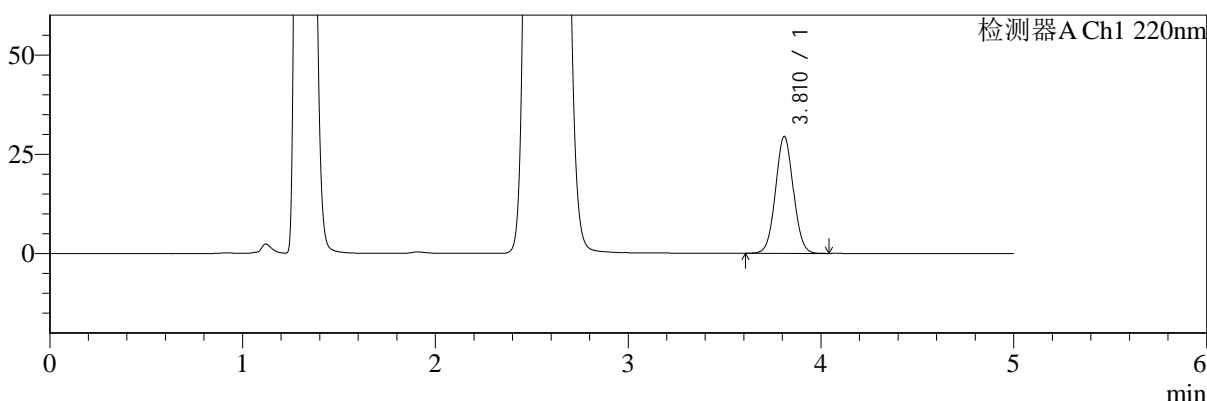
# SMF-4124

## <样品信息>

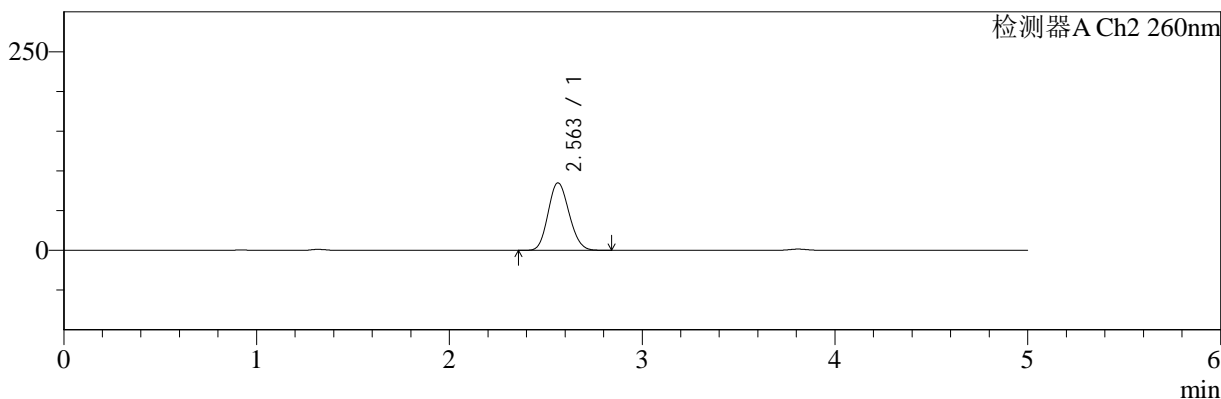
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-173-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:02:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:40:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	188593	100.000	29359	8181	1.039	--
总计		188593	100.000	29359			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	634640	100.000	84811	2654	1.132	--
总计		634640	100.000	84811			

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)-pH4.5介质-240min-片3  
 供试品溶液-1



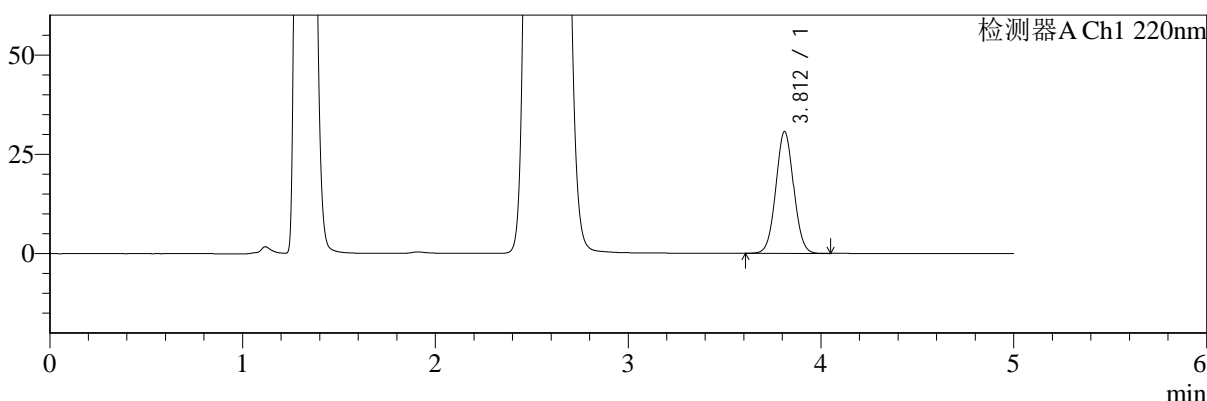
# SMF-4124

## <样品信息>

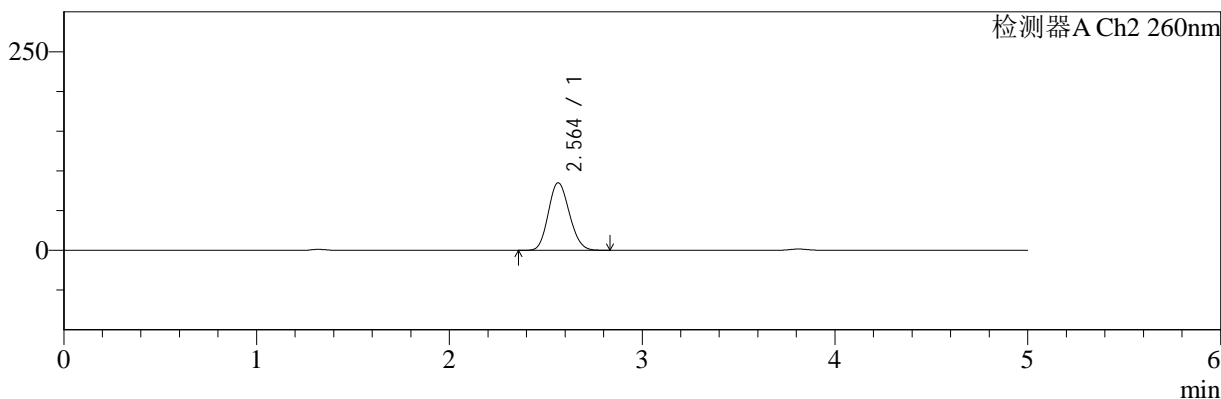
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-174-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:07:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:40:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	196322	100.000	30654	8197	1.038	--
总计		196322	100.000	30654			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	636755	100.000	84894	2645	1.136	--
总计		636755	100.000	84894			

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)-pH4.5介质-240min-片4  
 供试品溶液-1



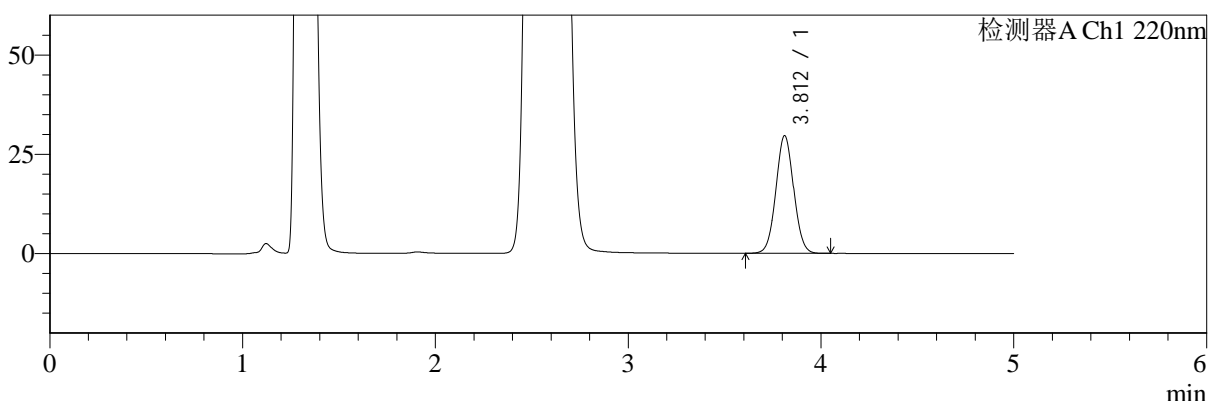
# SMF-4124

## <样品信息>

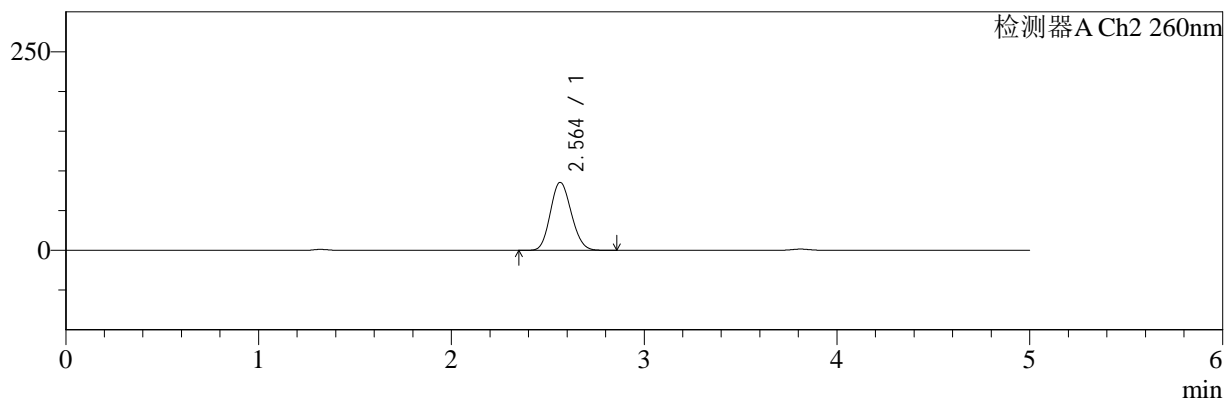
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-175-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:13:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:40:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	189415	100.000	29624	8215	1.039	--
总计		189415	100.000	29624			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	638689	100.000	85464	2665	1.131	--
总计		638689	100.000	85464			

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)-pH4.5介质-240min-片5  
 供试品溶液-1



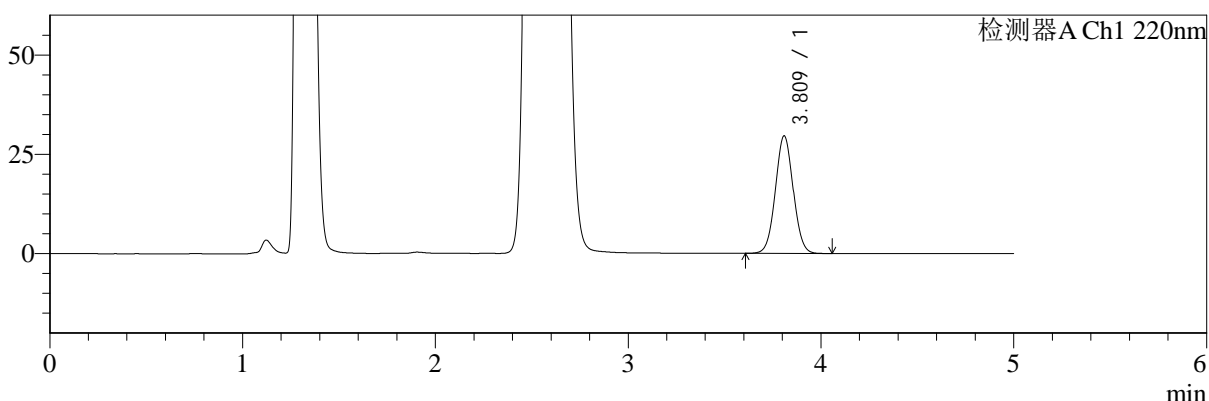
# SMF-4124

## <样品信息>

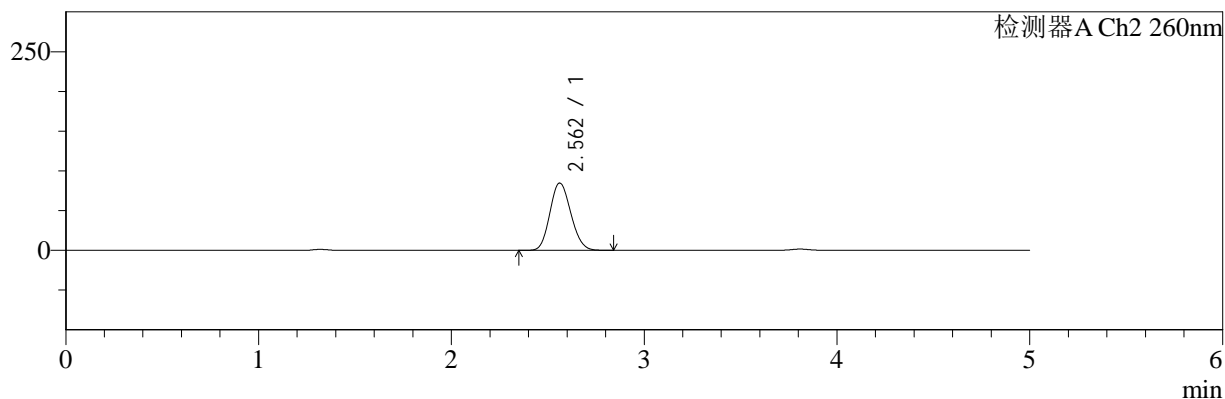
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-176-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:18:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:40:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	189740	100.000	29480	8168	1.038	--
总计		189740	100.000	29480			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	633313	100.000	84680	2657	1.132	--
总计		633313	100.000	84680			

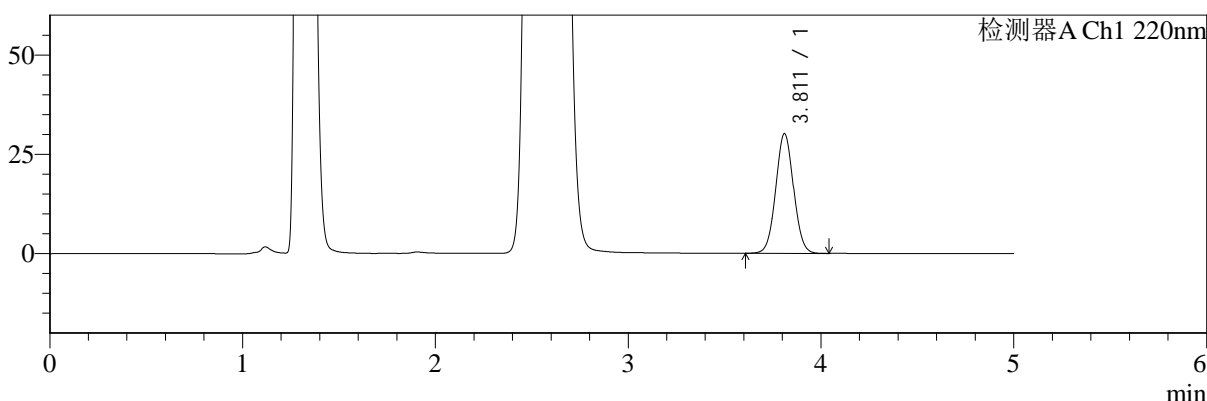
图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

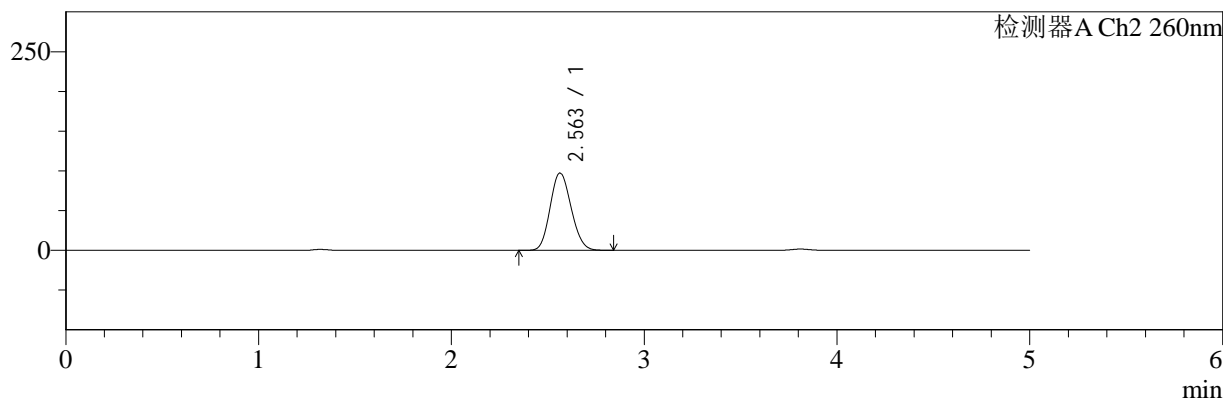
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-177-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/03 05:24:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:40:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	193190	100.000	30126	8184	1.039	--
总计		193190	100.000	30126			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	729758	100.000	97240	2638	1.131	--
总计		729758	100.000	97240			

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)-pH4.5介质-360min-片1  
供试品溶液-1



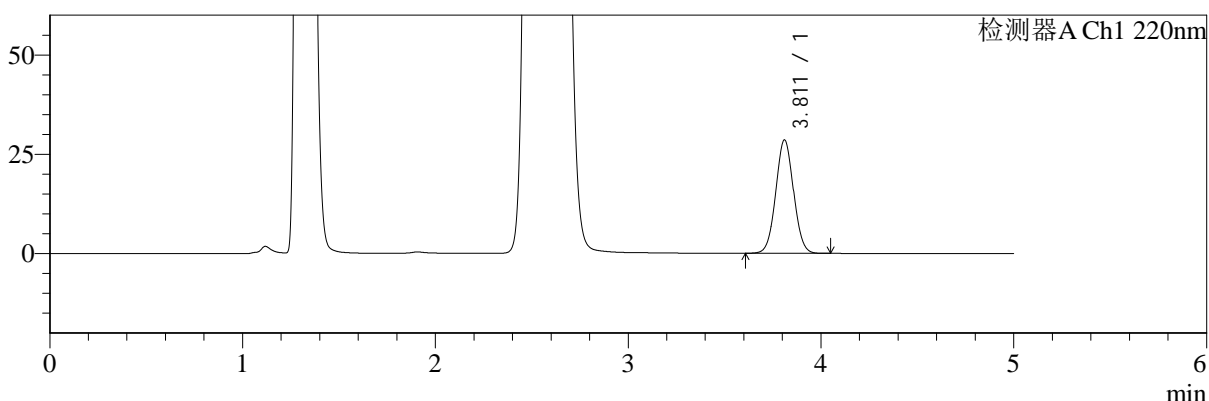
# SMF-4124

## <样品信息>

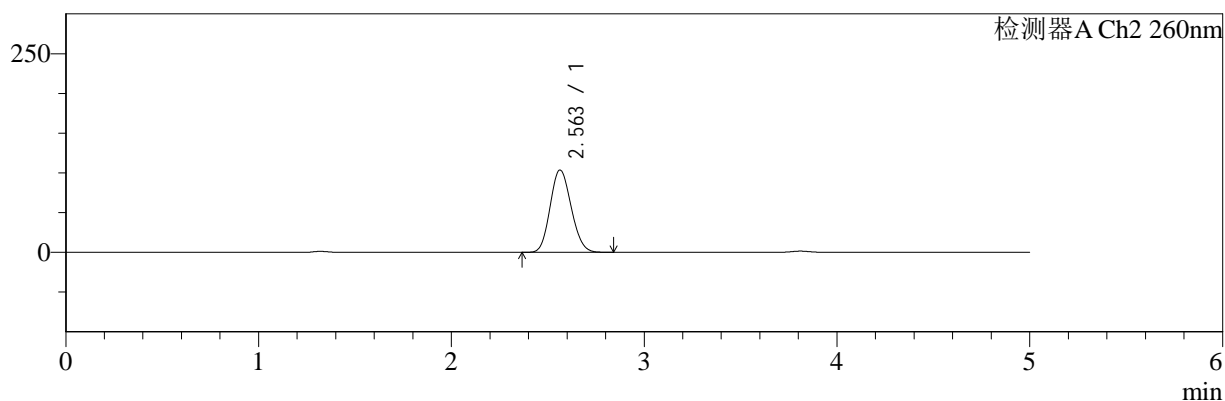
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-178-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:29:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:40:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	182707	100.000	28517	8189	1.038	--
总计		182707	100.000	28517			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	777654	100.000	103519	2633	1.131	--
总计		777654	100.000	103519			

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)-pH4.5介质-360min-片2  
 供试品溶液-1



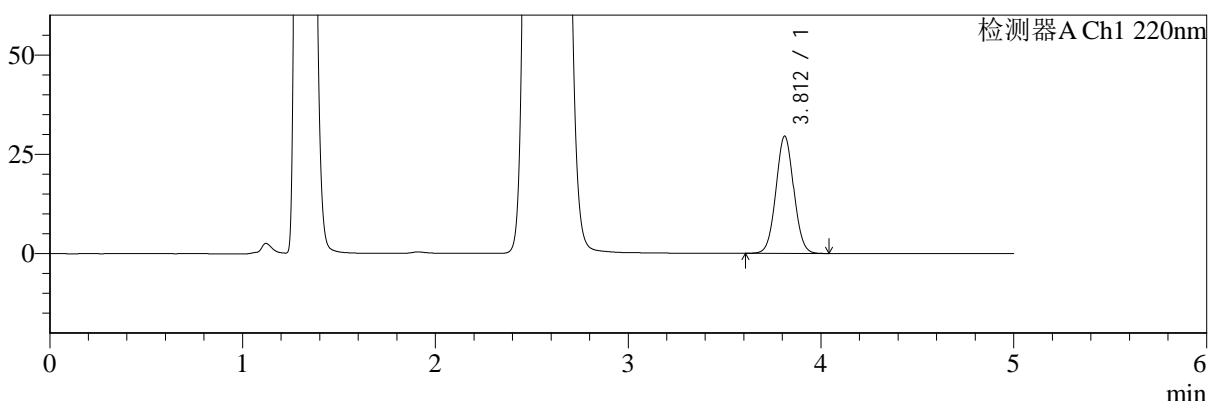
# SMF-4124

## <样品信息>

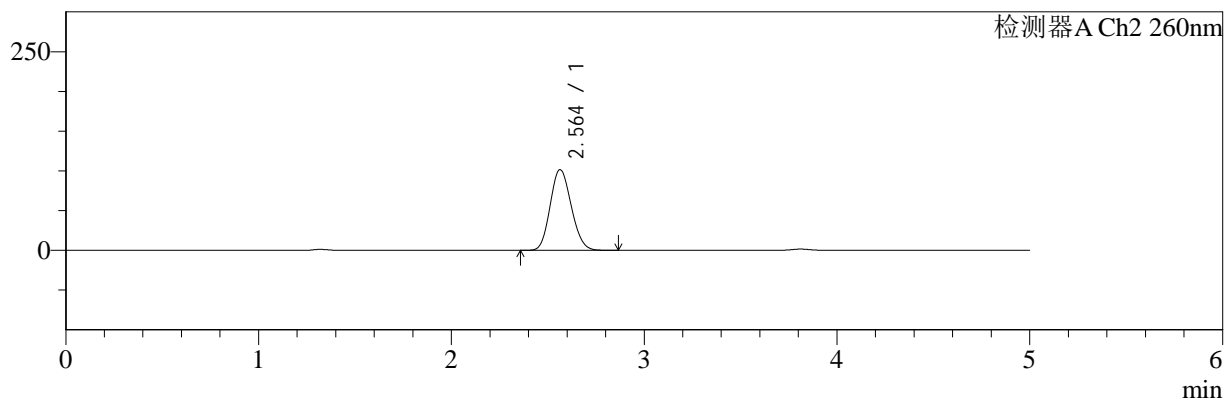
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-179-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:34:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:40:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	188975	100.000	29511	8187	1.038	--
总计		188975	100.000	29511			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	762725	100.000	101513	2635	1.132	--
总计		762725	100.000	101513			

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)-pH4.5介质-360min-片3  
 供试品溶液-1



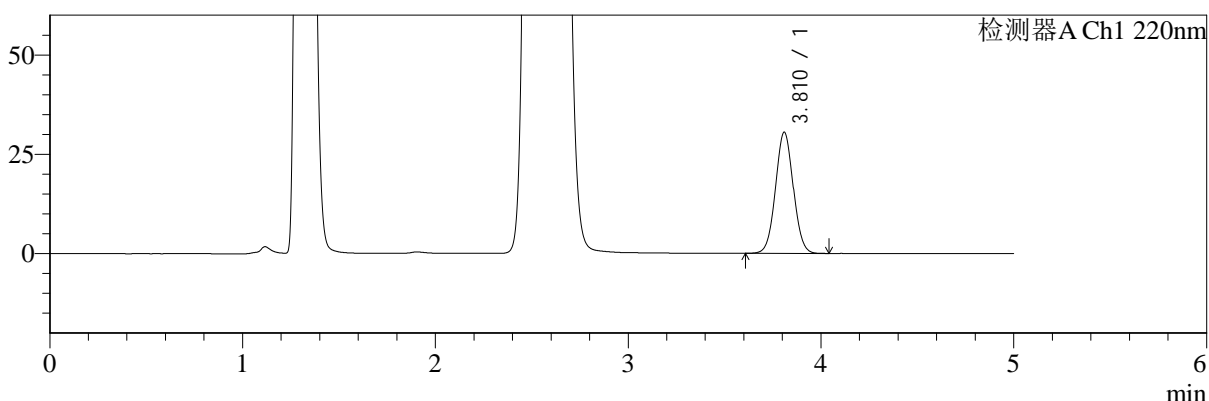
# SMF-4124

## <样品信息>

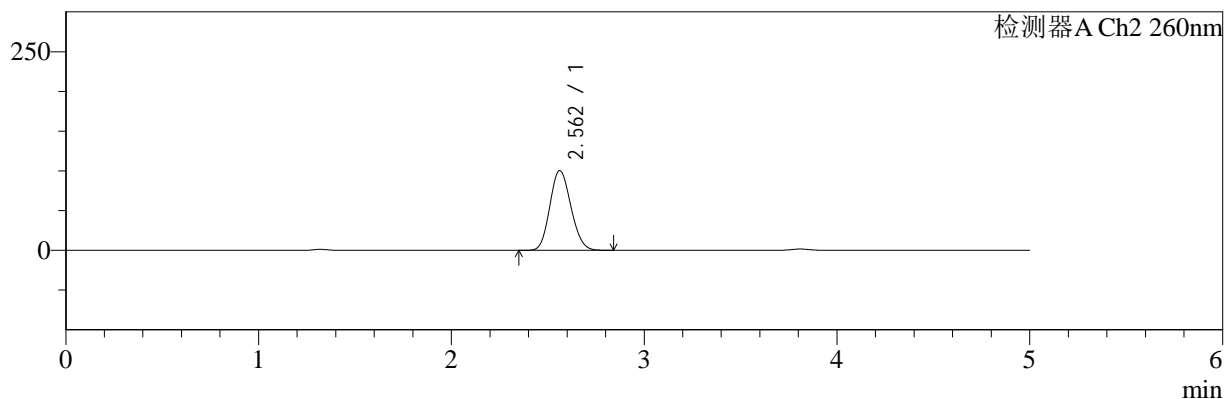
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-180-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:40:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:41:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	195165	100.000	30408	8190	1.040	--
总计		195165	100.000	30408			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	753448	100.000	100208	2629	1.132	--
总计		753448	100.000	100208			

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)-pH4.5介质-360min-片4  
 供试品溶液-1



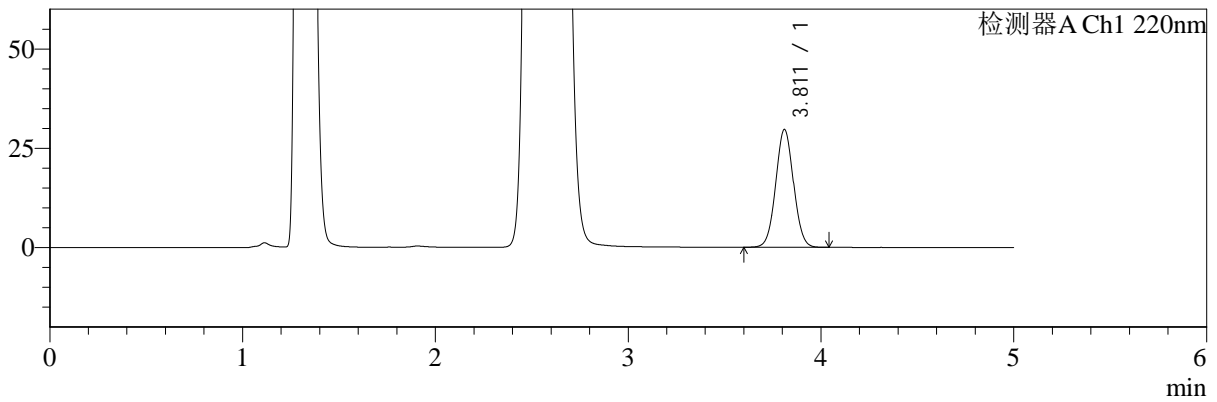
# SMF-4124

## <样品信息>

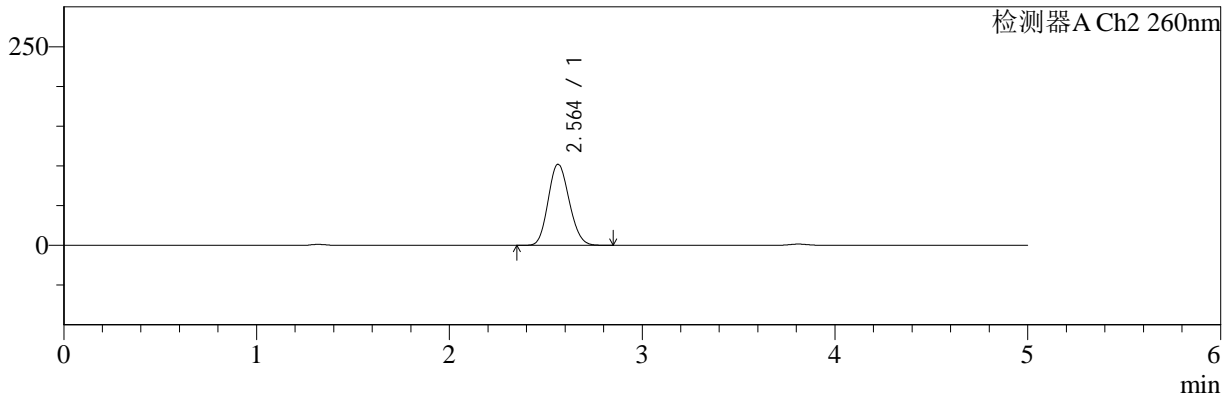
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-181-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:45:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:41:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	189775	100.000	29622	8195	1.039	--
总计		189775	100.000	29622			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	765363	100.000	102011	2638	1.132	--
总计		765363	100.000	102011			

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)-pH4.5介质-360min-片5  
 供试品溶液-1



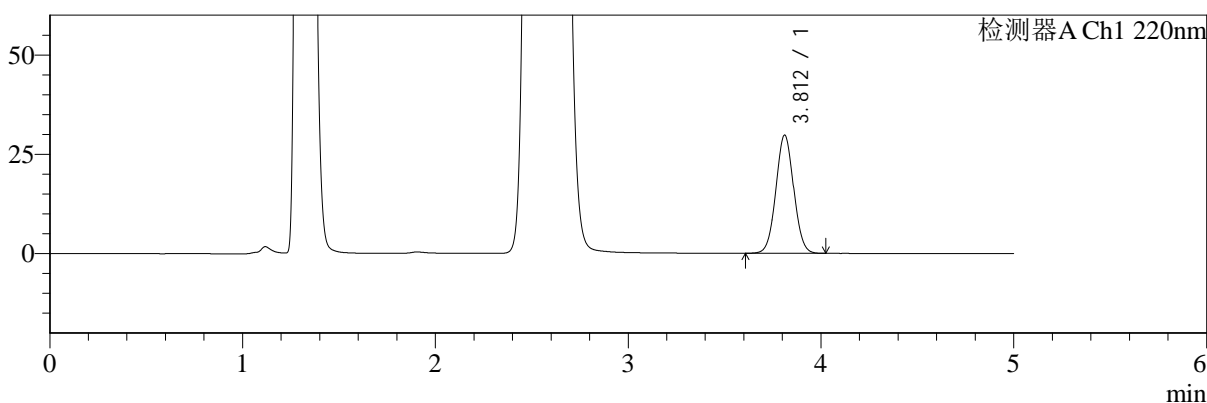
# SMF-4124

## <样品信息>

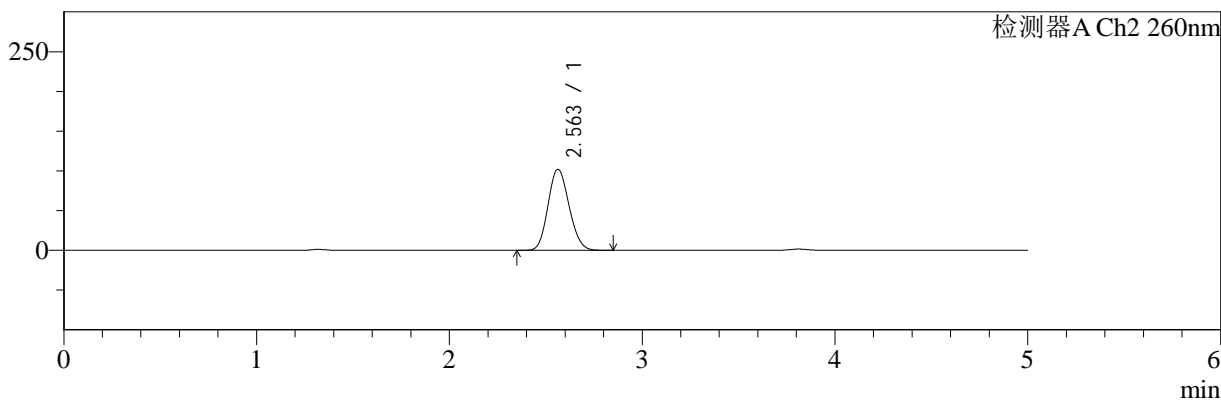
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-182-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:50:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:41:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	190458	100.000	29756	8197	1.038	--
总计		190458	100.000	29756			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	764946	100.000	101880	2637	1.131	--
总计		764946	100.000	101880			

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)-pH4.5介质-360min-片6  
 供试品溶液-1



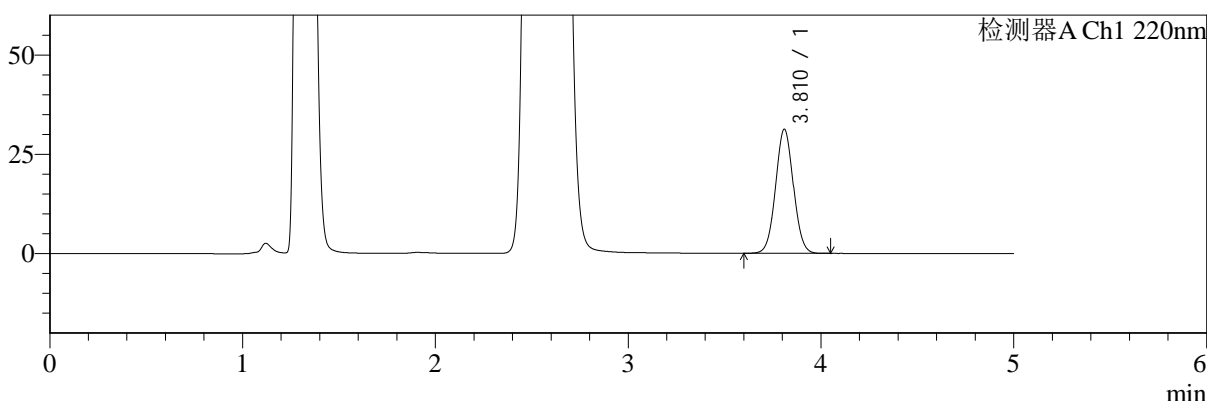
# SMF-4124

## <样品信息>

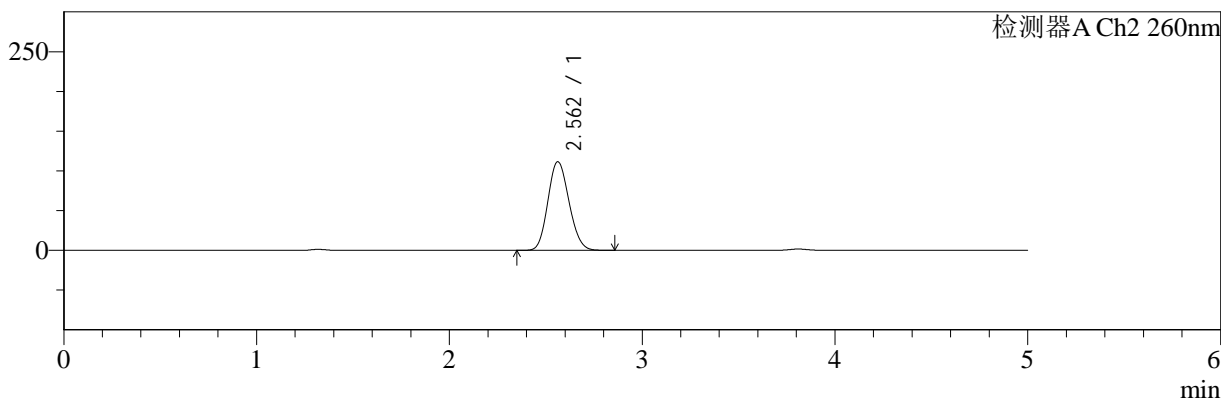
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-183-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:56:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:41:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	200252	100.000	31202	8192	1.039	--
总计		200252	100.000	31202			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	839816	100.000	111456	2620	1.133	--
总计		839816	100.000	111456			

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)-pH4.5介质-480min-片1  
 供试品溶液-1



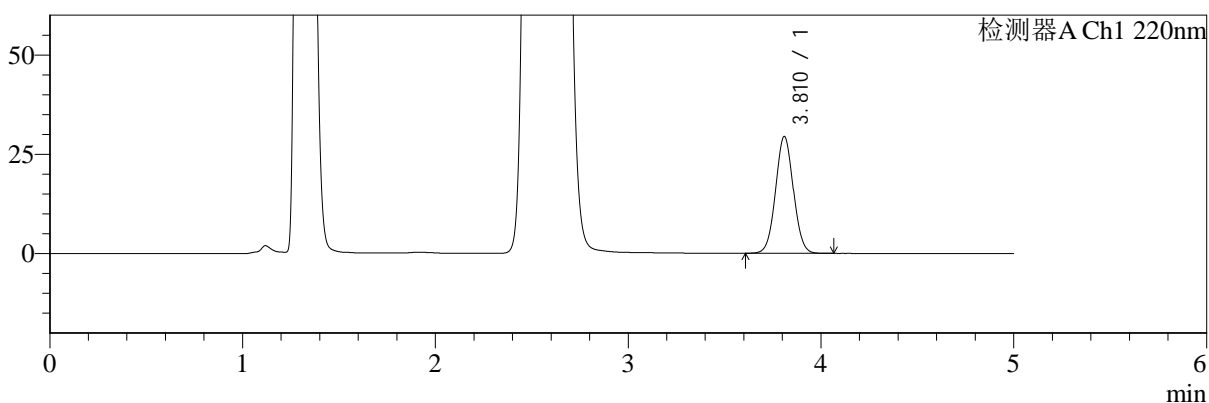
# SMF-4124

## <样品信息>

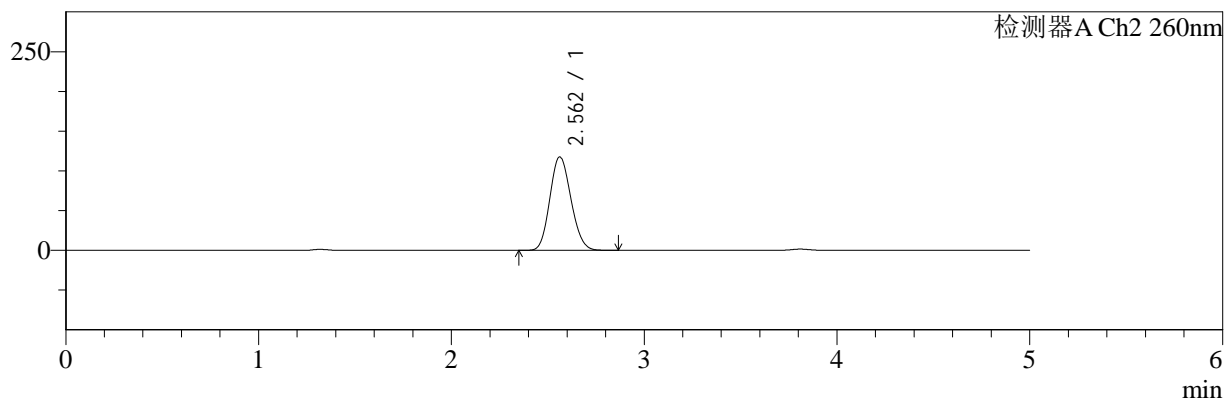
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-184-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:01:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:41:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	188458	100.000	29355	8193	1.039	--
总计		188458	100.000	29355			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	886030	100.000	117521	2617	1.132	--
总计		886030	100.000	117521			

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)-pH4.5介质-480min-片2  
 供试品溶液-1



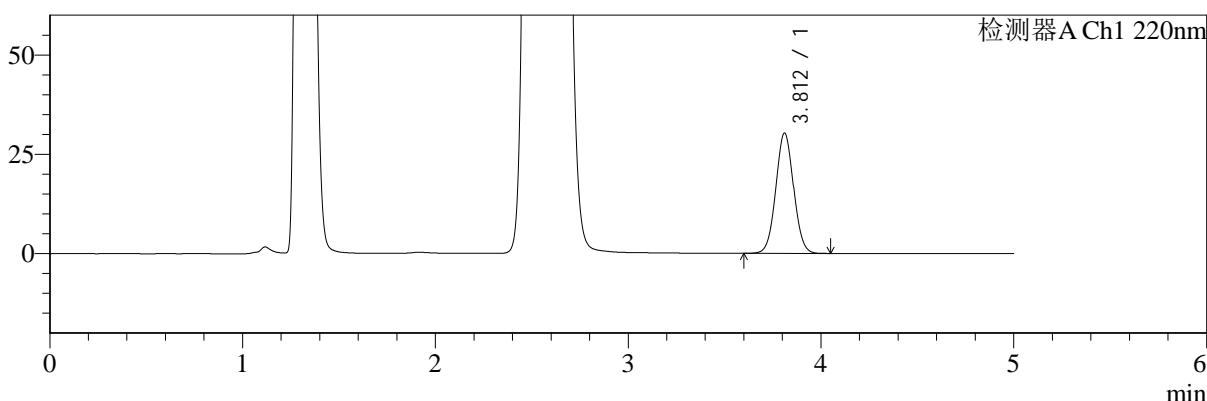
# SMF-4124

## <样品信息>

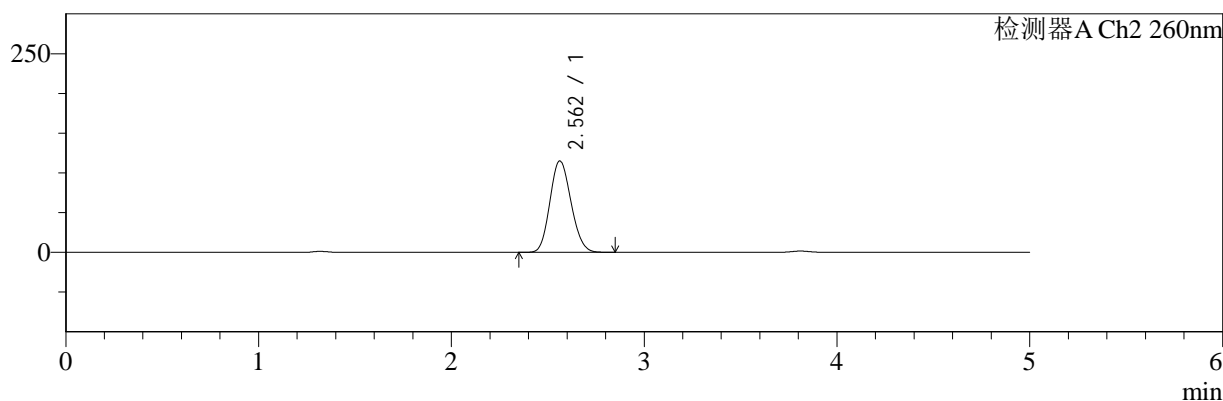
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-185-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:07:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:41:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	193948	100.000	30289	8199	1.038	--
总计		193948	100.000	30289			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	865962	100.000	114907	2619	1.133	--
总计		865962	100.000	114907			

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)-pH4.5介质-480min-片3  
 供试品溶液-1



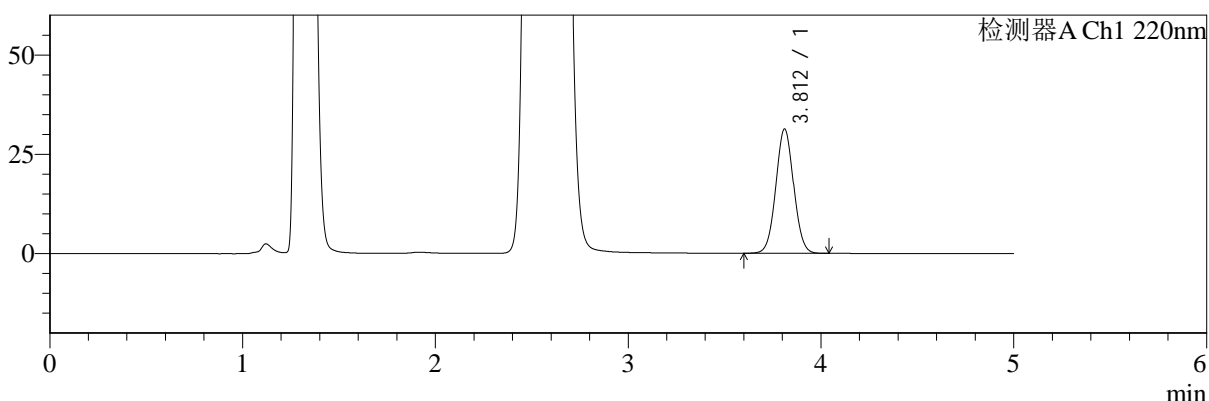
# SMF-4124

## <样品信息>

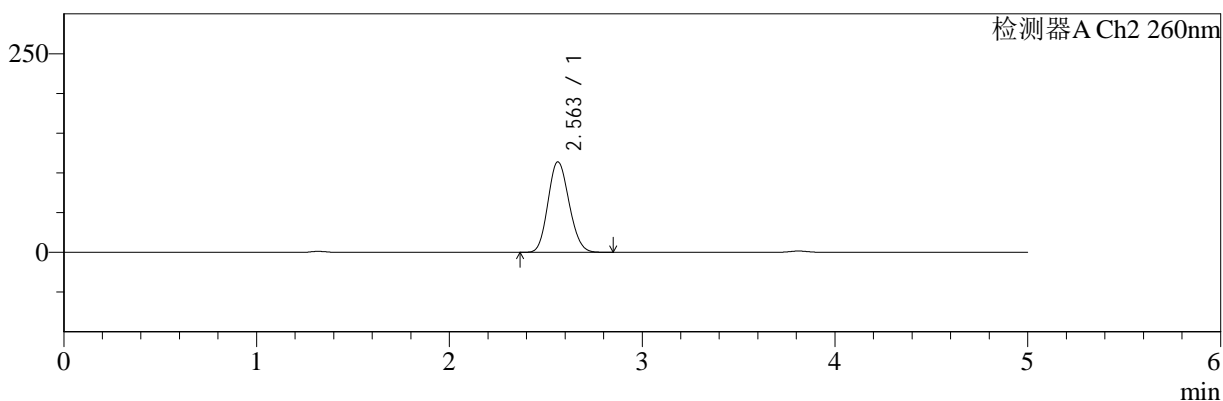
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-186-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:12:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:41:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	200494	100.000	31267	8173	1.038	--
总计		200494	100.000	31267			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	856566	100.000	113806	2630	1.133	--
总计		856566	100.000	113806			

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)-pH4.5介质-480min-片4  
 供试品溶液-1



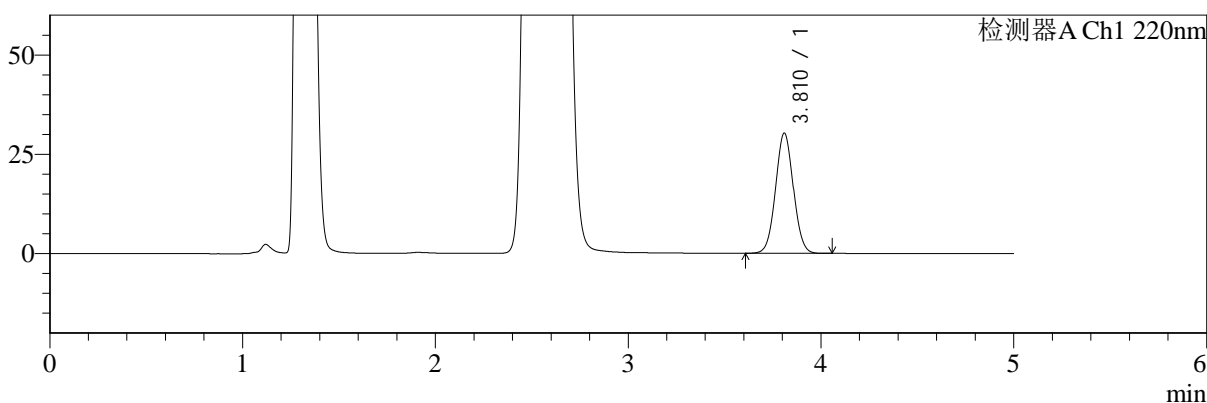
# SMF-4124

## <样品信息>

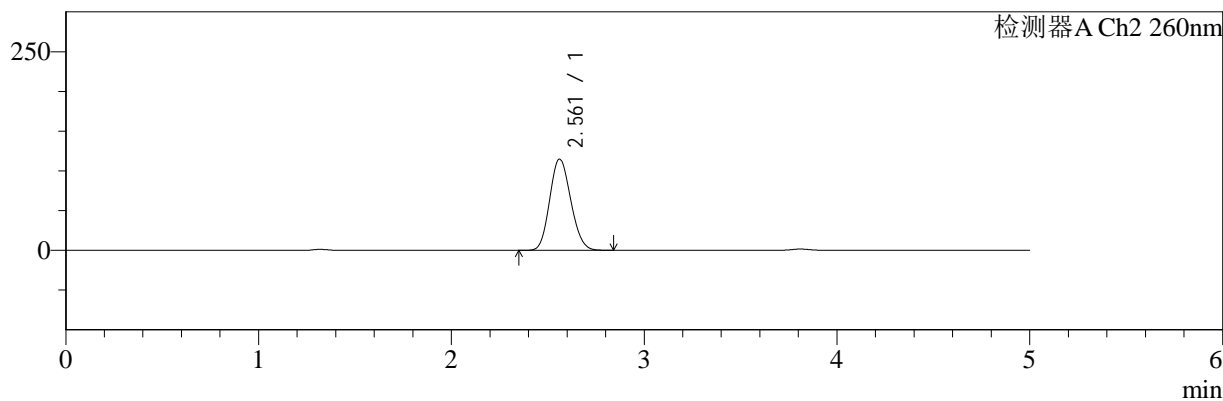
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-187-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:17:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:41:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	193676	100.000	30192	8183	1.040	--
总计		193676	100.000	30192			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	864027	100.000	114665	2620	1.132	--
总计		864027	100.000	114665			

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)-pH4.5介质-480min-片5  
 供试品溶液-1



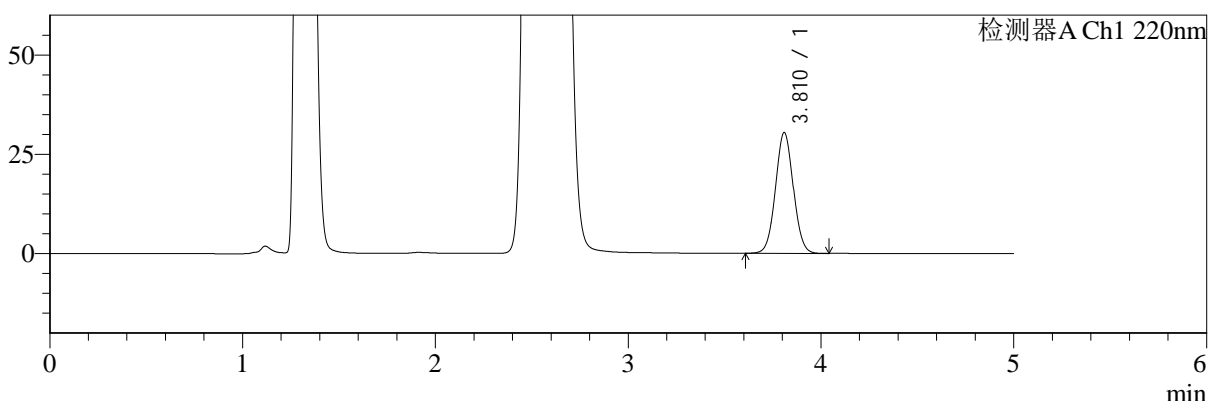
# SMF-4124

## <样品信息>

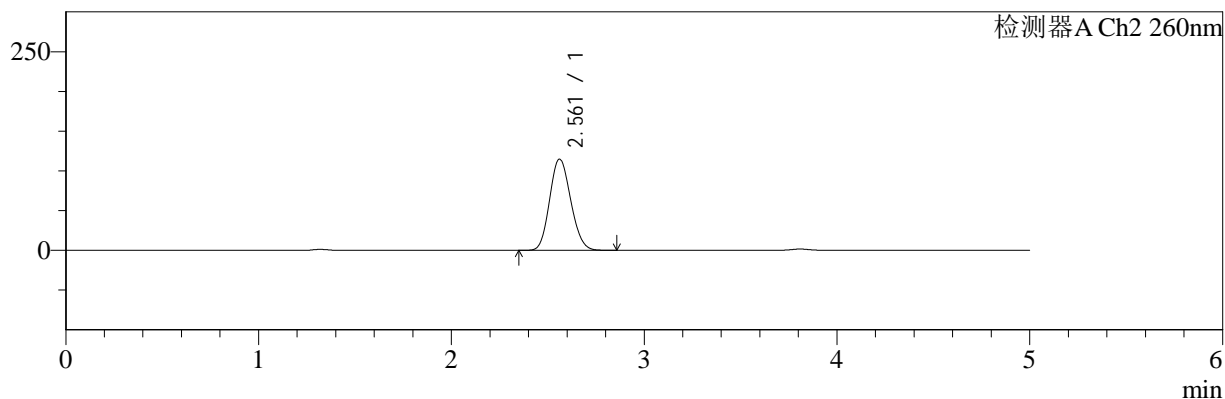
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-188-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:23:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:41:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	195029	100.000	30326	8162	1.040	--
总计		195029	100.000	30326			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	864559	100.000	114687	2620	1.132	--
总计		864559	100.000	114687			

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)-pH4.5介质-480min-片6  
 供试品溶液-1



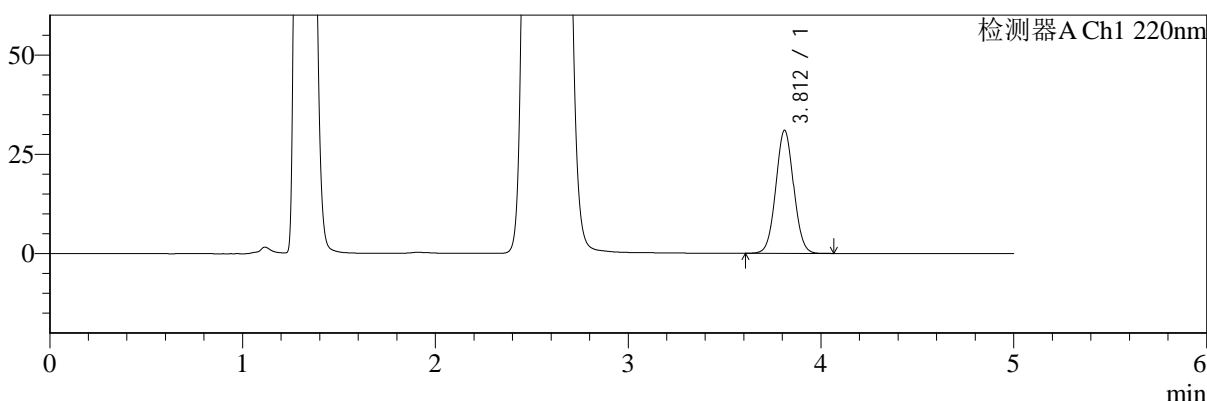
# SMF-4124

## <样品信息>

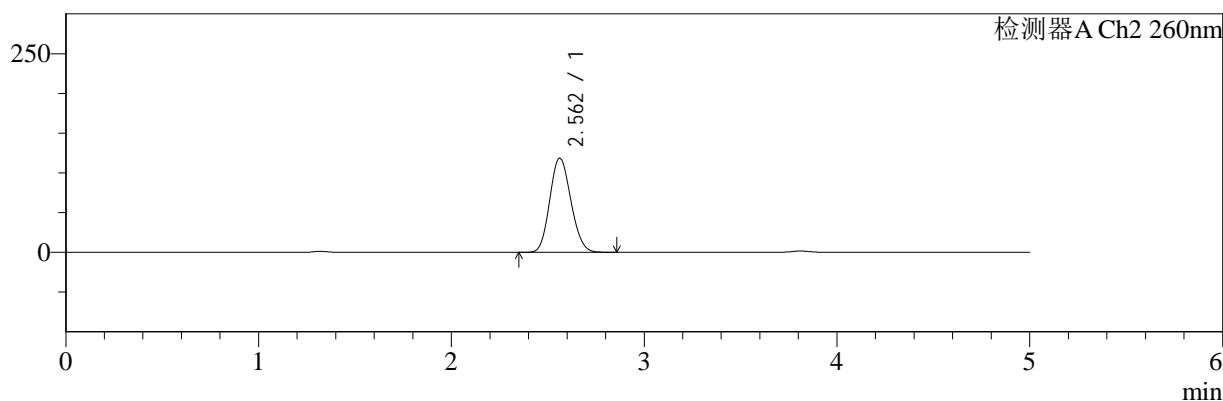
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-189-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:28:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:42:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	198504	100.000	30955	8176	1.040	--
总计		198504	100.000	30955			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	893047	100.000	118418	2615	1.130	--
总计		893047	100.000	118418			

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)-pH4.5介质-600min-片1  
 供试品溶液-1



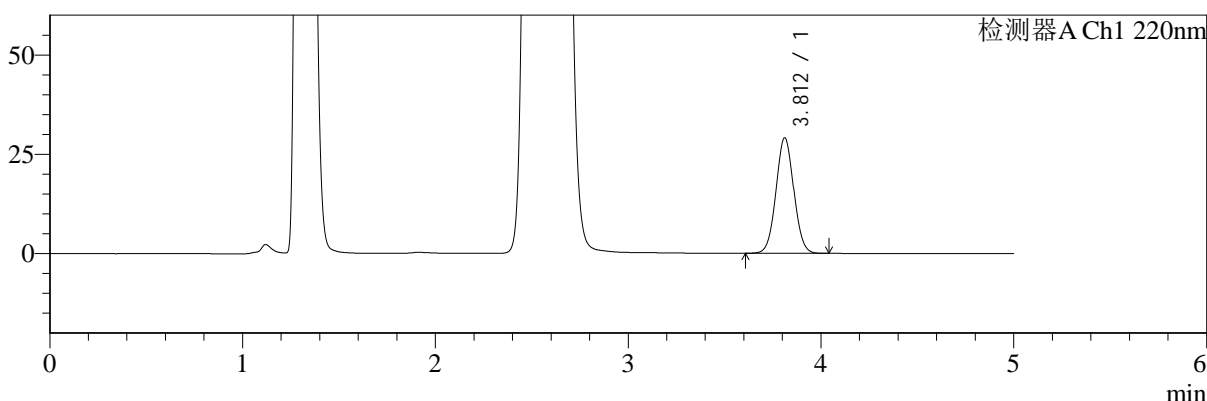
# SMF-4124

## <样品信息>

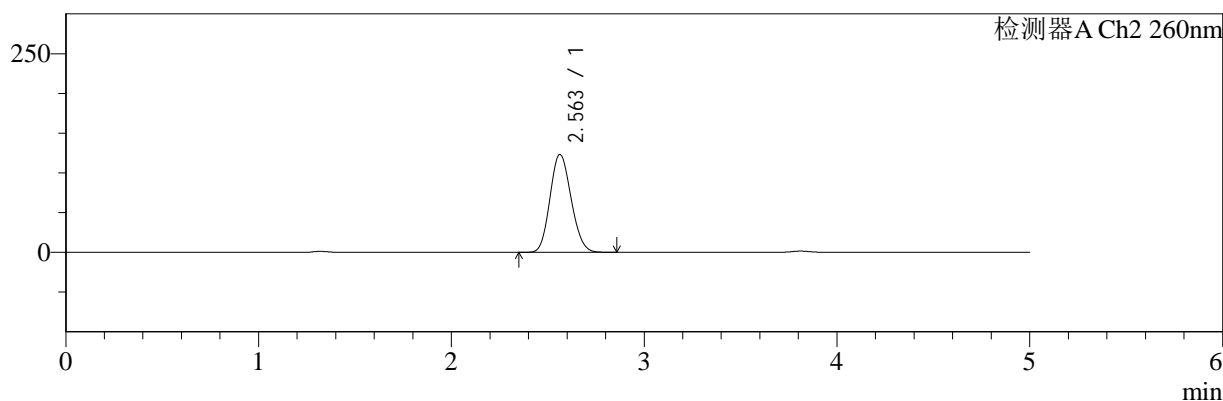
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-190-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/03 06:34:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:42:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	186340	100.000	29098	8176	1.039	--
总计		186340	100.000	29098			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	928679	100.000	123108	2613	1.131	--
总计		928679	100.000	123108			

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)-pH4.5介质-600min-片2  
 供试品溶液-1



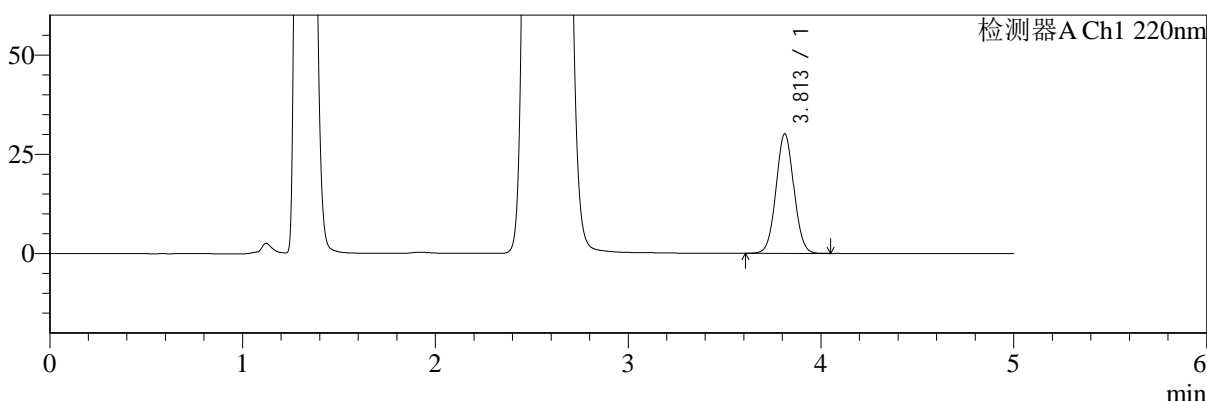
# SMF-4124

## <样品信息>

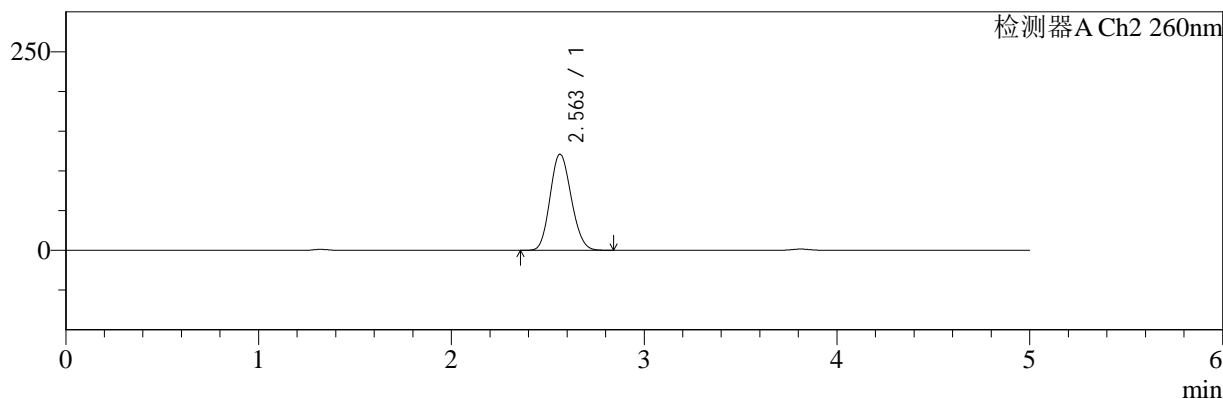
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-191-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:39:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:42:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	192907	100.000	30119	8190	1.041	--
总计		192907	100.000	30119			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	913029	100.000	120940	2610	1.133	--
总计		913029	100.000	120940			

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)-pH4.5介质-600min-片3  
 供试品溶液-1



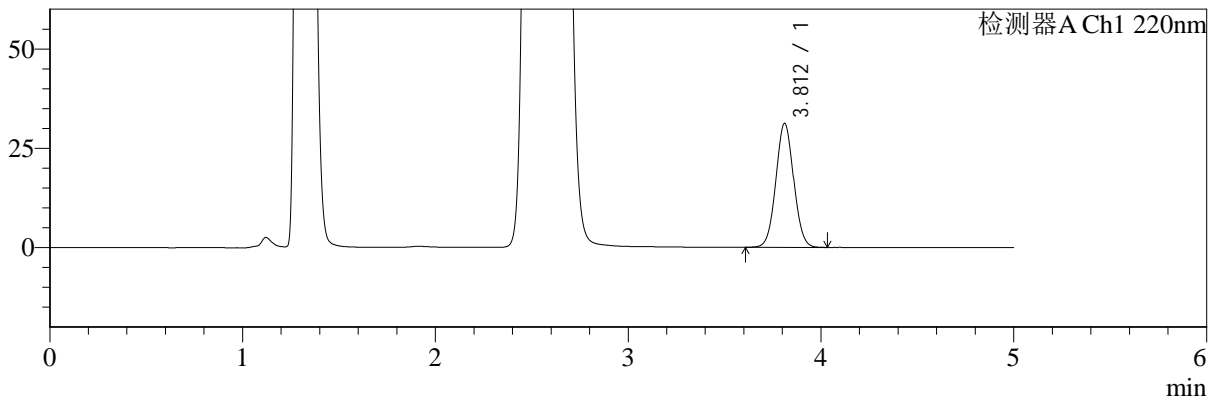
# SMF-4124

## <样品信息>

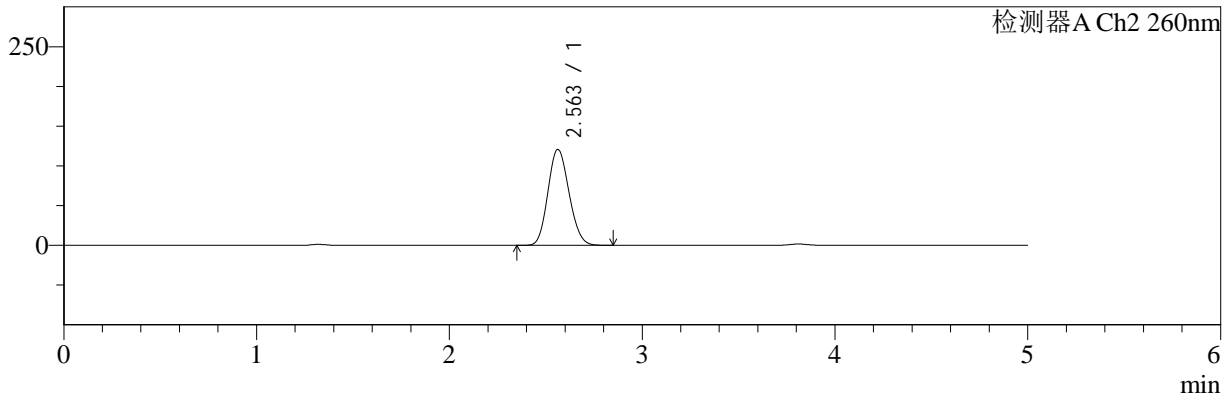
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-192-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/03 06:44:48 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:42:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	199817	100.000	31199	8188	1.041	--
总计		199817	100.000	31199			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	908910	100.000	120569	2618	1.131	--
总计		908910	100.000	120569			

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)-pH4.5介质-600min-片4  
 供试品溶液-1



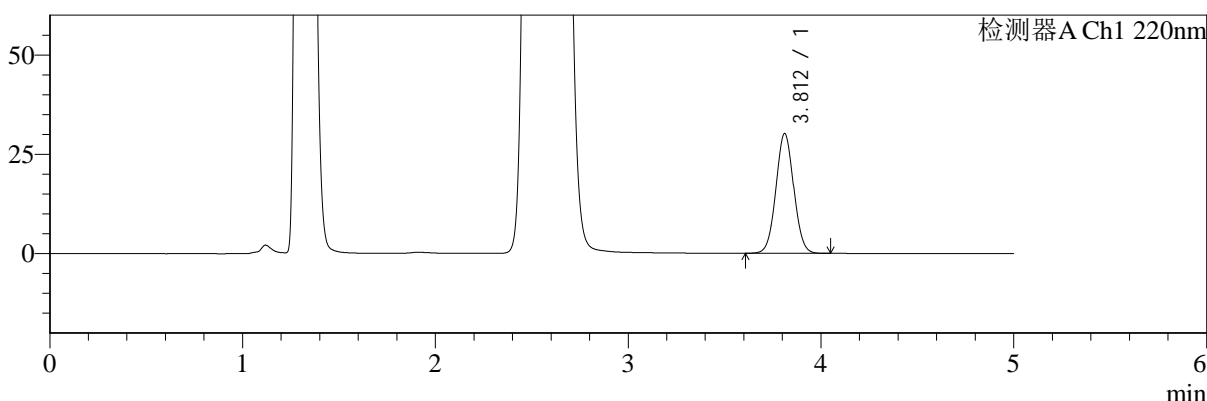
# SMF-4124

## <样品信息>

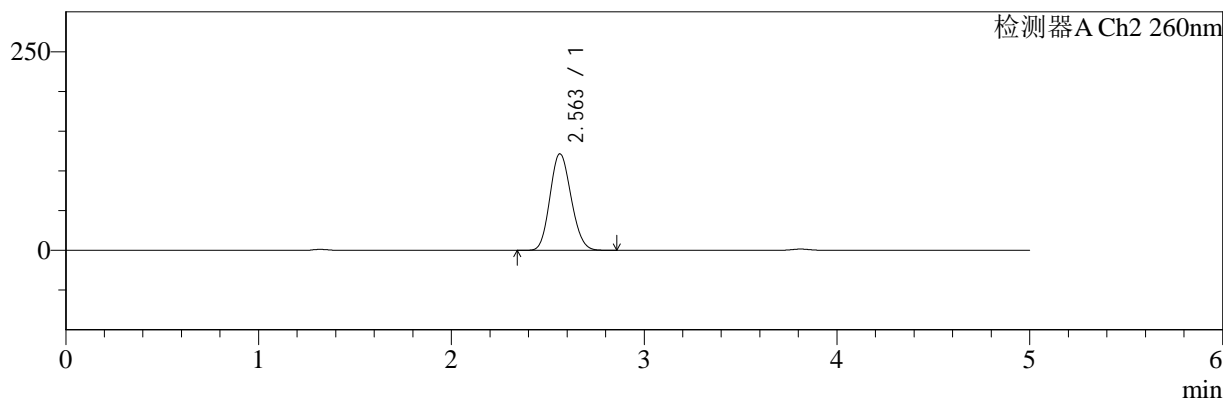
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-193-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:50:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:42:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	193149	100.000	30154	8191	1.040	--
总计		193149	100.000	30154			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	915475	100.000	121402	2615	1.131	--
总计		915475	100.000	121402			

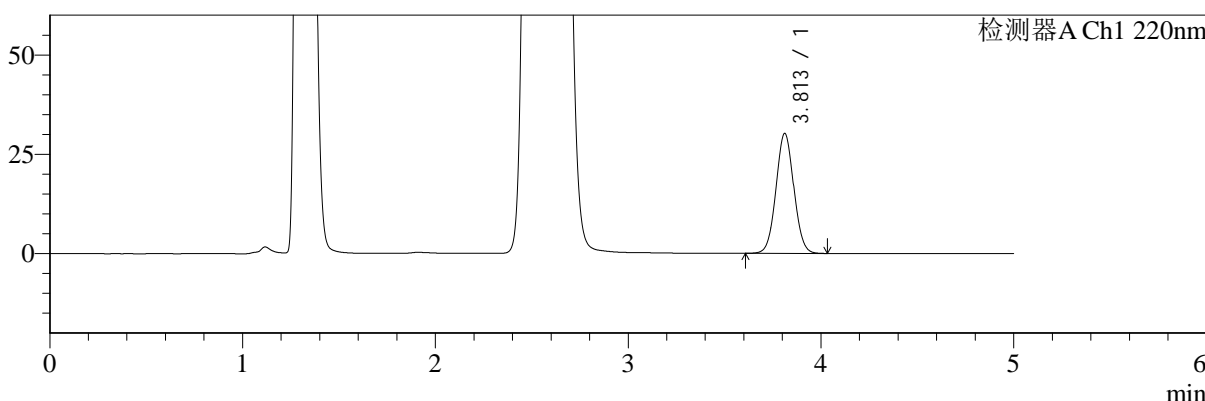
图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

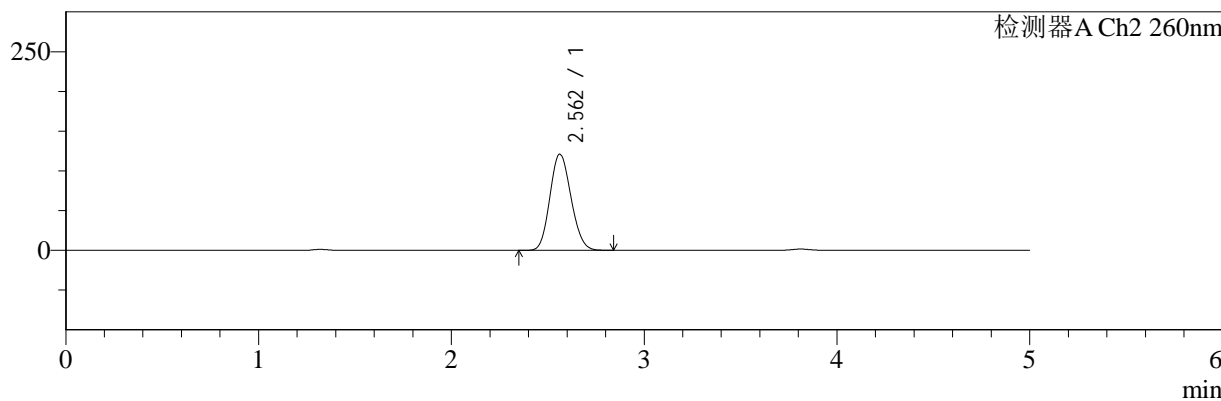
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-194-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:55:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:42:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	193356	100.000	30205	8182	1.040	--
总计		193356	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	2.562	912154	100.000	120933	2613	1.131	--
总计		912154	100.000	120933			

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)-pH4.5介质-600min-片6  
 供试品溶液-1



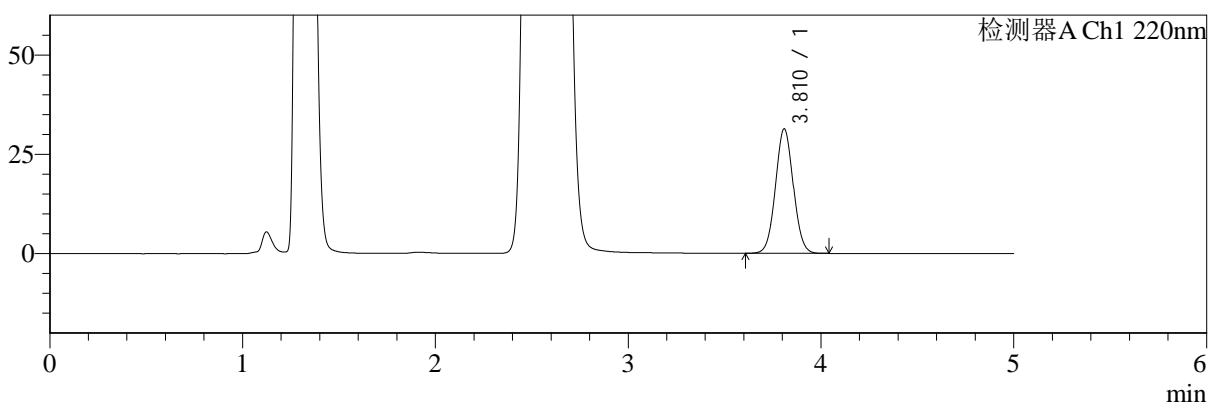
# SMF-4124

## <样品信息>

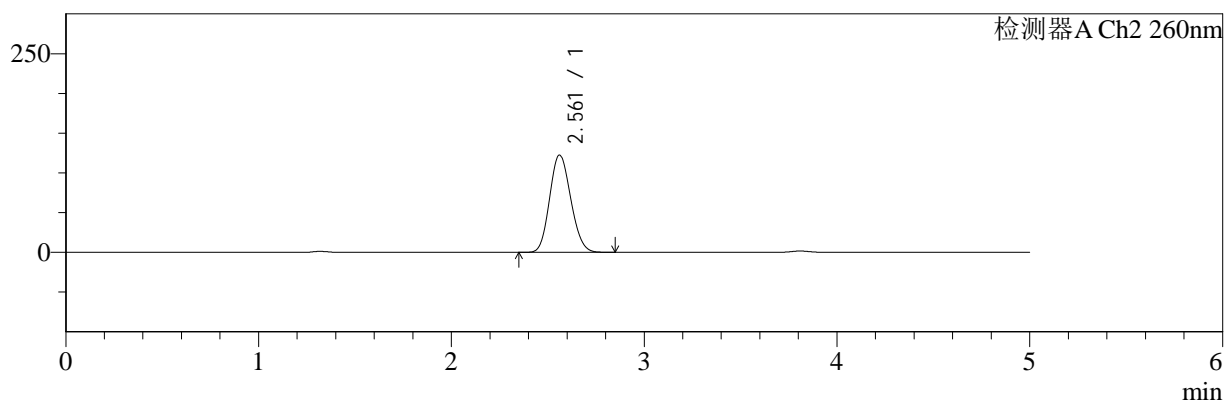
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-195-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:00:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:42:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	200853	100.000	31247	8167	1.043	--
总计		200853	100.000	31247			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	924164	100.000	122318	2606	1.131	--
总计		924164	100.000	122318			

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)-pH4.5介质-720min-片1  
 供试品溶液-1



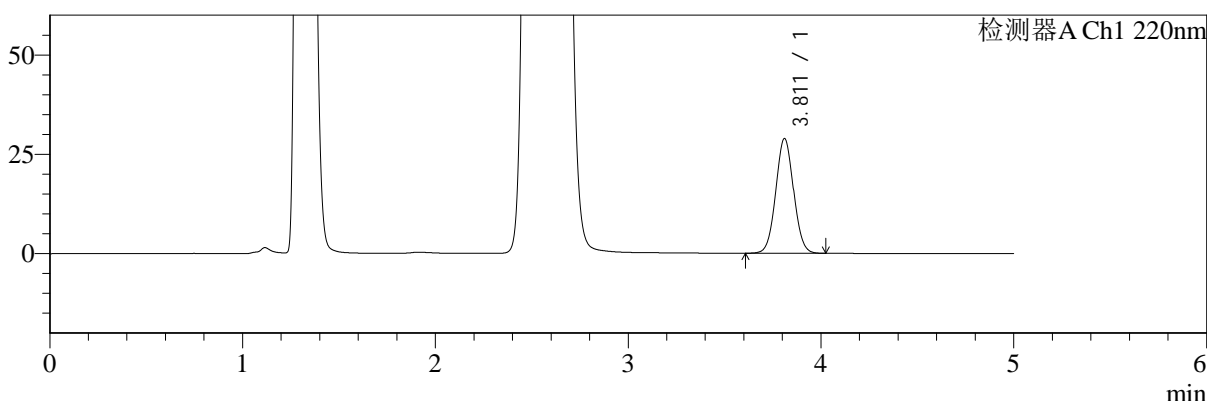
# SMF-4124

## <样品信息>

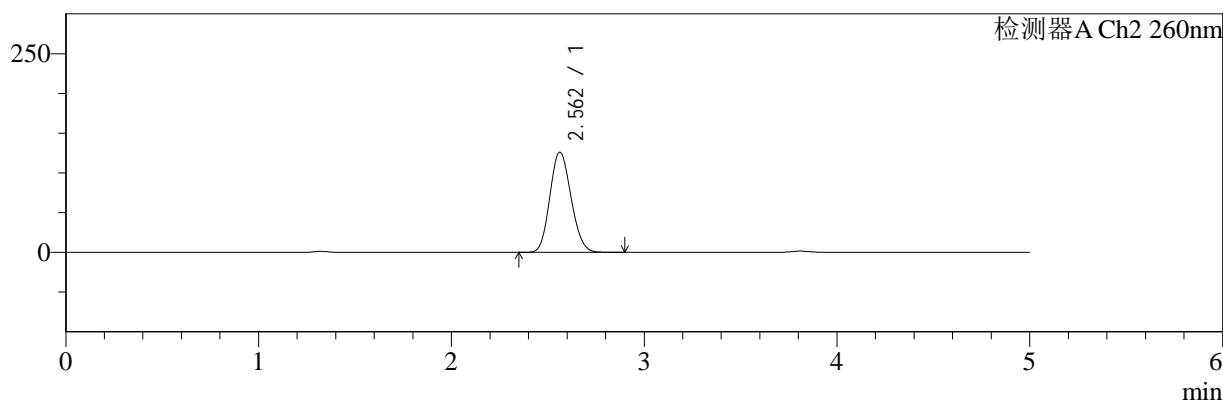
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-196-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/03 07:06:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:42:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	185200	100.000	28880	8172	1.042	--
总计		185200	100.000	28880			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	952387	100.000	126058	2608	1.131	--
总计		952387	100.000	126058			

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)-pH4.5介质-720min-片2  
 供试品溶液-1



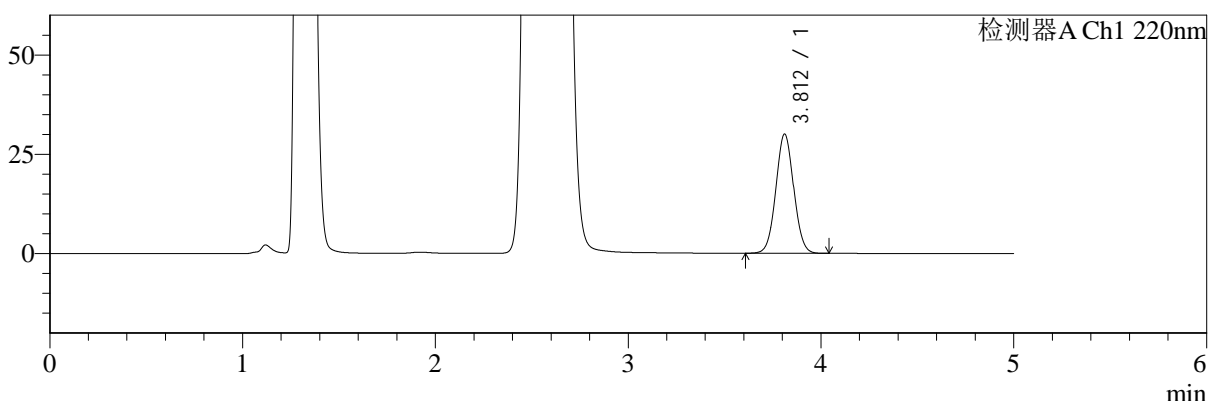
# SMF-4124

## <样品信息>

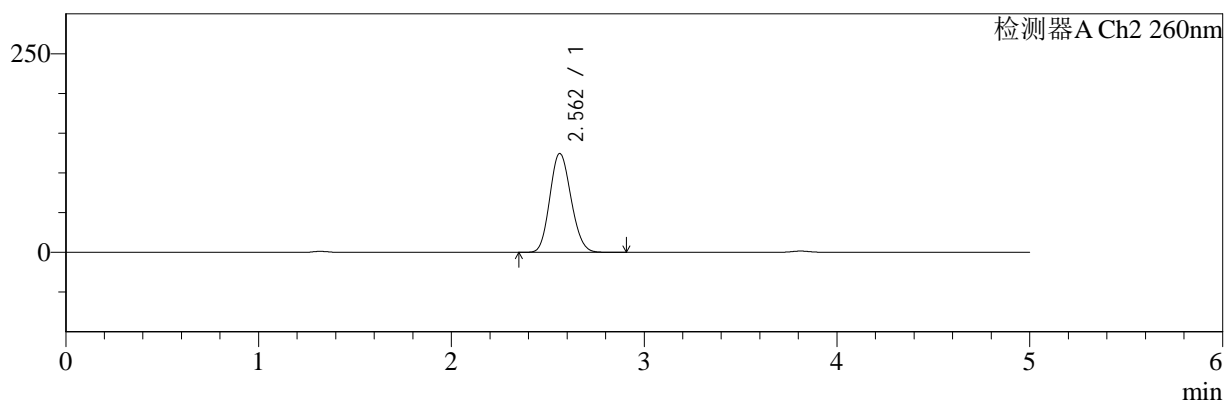
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-197-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/03 07:11:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:43:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	192480	100.000	30022	8166	1.042	--
总计		192480	100.000	30022			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	939946	100.000	124381	2609	1.133	--
总计		939946	100.000	124381			

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)-pH4.5介质-720min-片3  
 供试品溶液-1



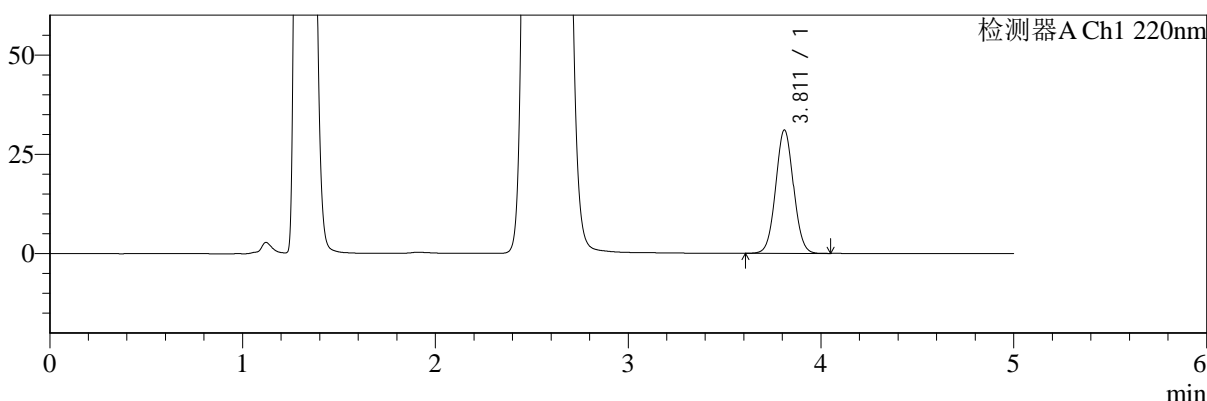
# SMF-4124

## <样品信息>

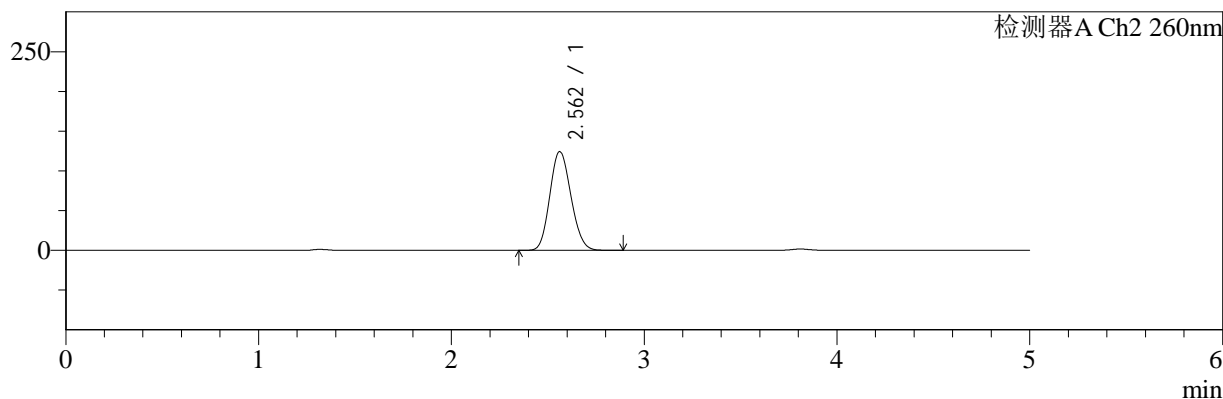
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-198-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:17:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:43:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	198804	100.000	31027	8181	1.041	--
总计		198804	100.000	31027			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	937626	100.000	124163	2609	1.132	--
总计		937626	100.000	124163			

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)-pH4.5介质-720min-片4  
 供试品溶液-1



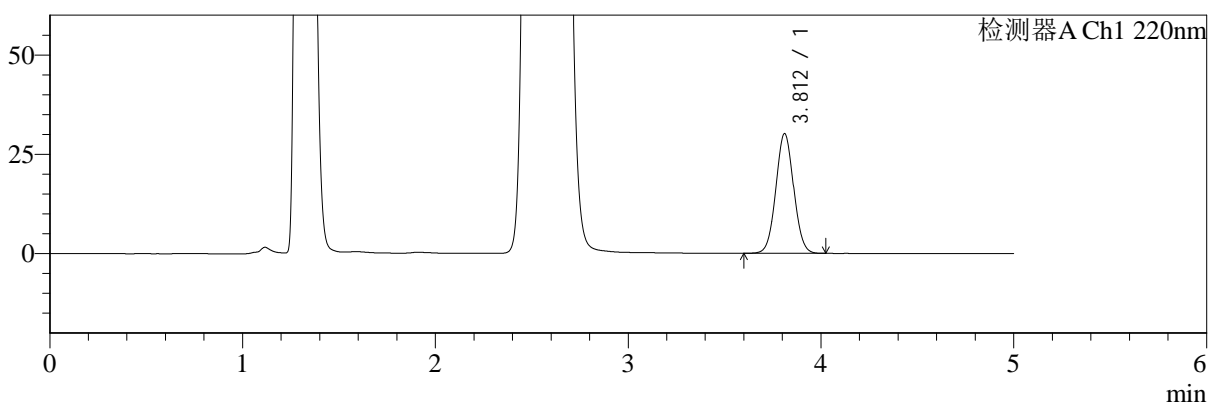
# SMF-4124

## <样品信息>

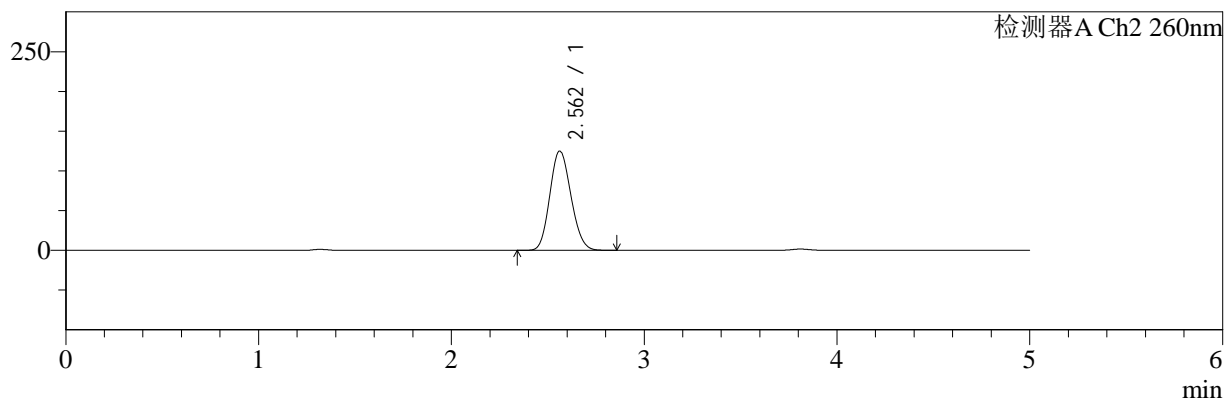
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-199-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:22:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:43:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	193262	100.000	30147	8172	1.041	--
总计		193262	100.000	30147			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	943135	100.000	124873	2609	1.132	--
总计		943135	100.000	124873			

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)-pH4.5介质-720min-片5  
 供试品溶液-1



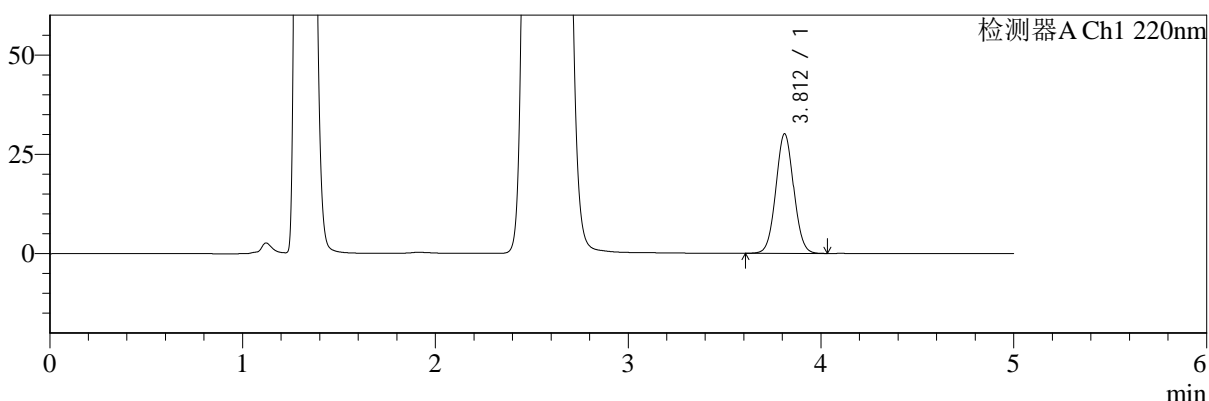
# SMF-4124

## <样品信息>

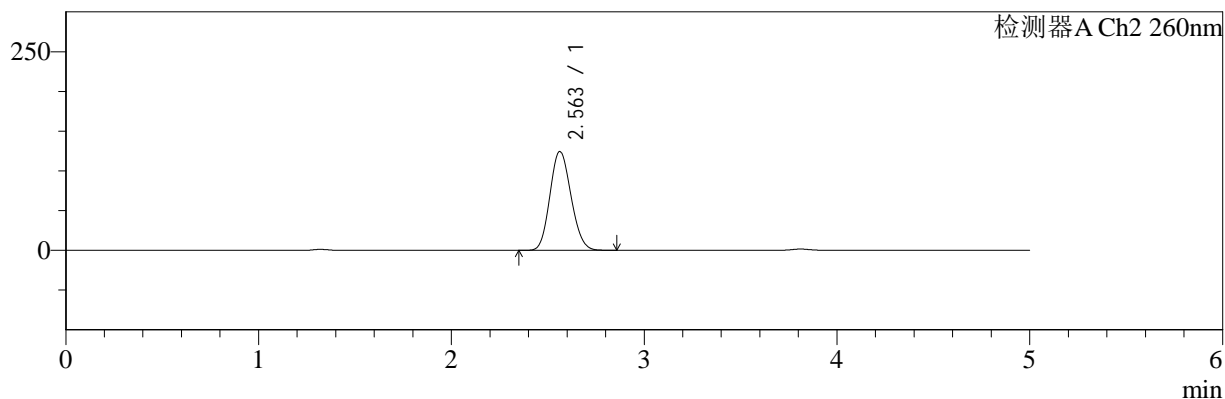
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-200-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:27:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:43:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	193050	100.000	30091	8172	1.042	--
总计		193050	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	2.563	936399	100.000	124269	2620	1.131	--
总计		936399	100.000	124269			

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)-pH4.5介质-720min-片6  
 供试品溶液-1



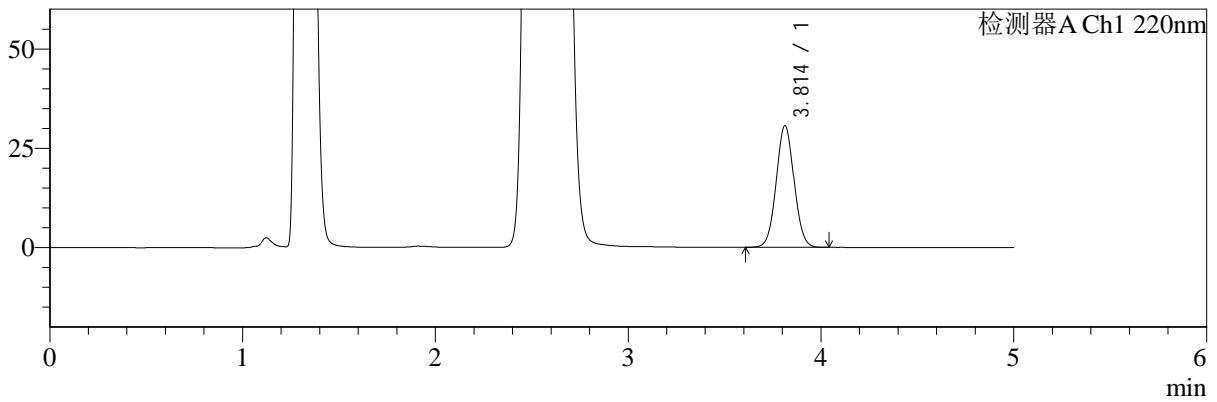
# SMF-4124

## <样品信息>

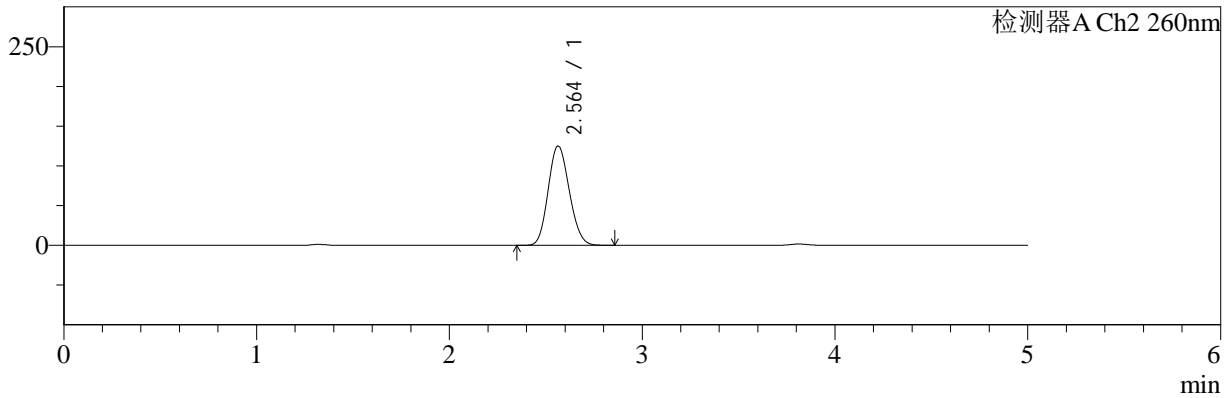
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-201-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/03 07:33:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:43:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	196414	100.000	30649	8169	1.042	--
总计		196414	100.000	30649			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	941835	100.000	124941	2619	1.130	--
总计		941835	100.000	124941			

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)-pH4.5介质-960min-片1  
 供试品溶液-1



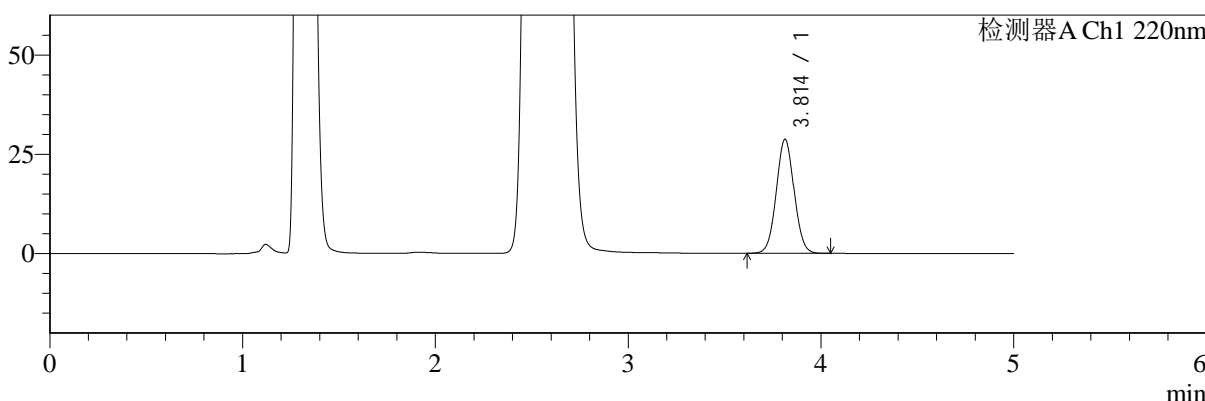
# SMF-4124

## <样品信息>

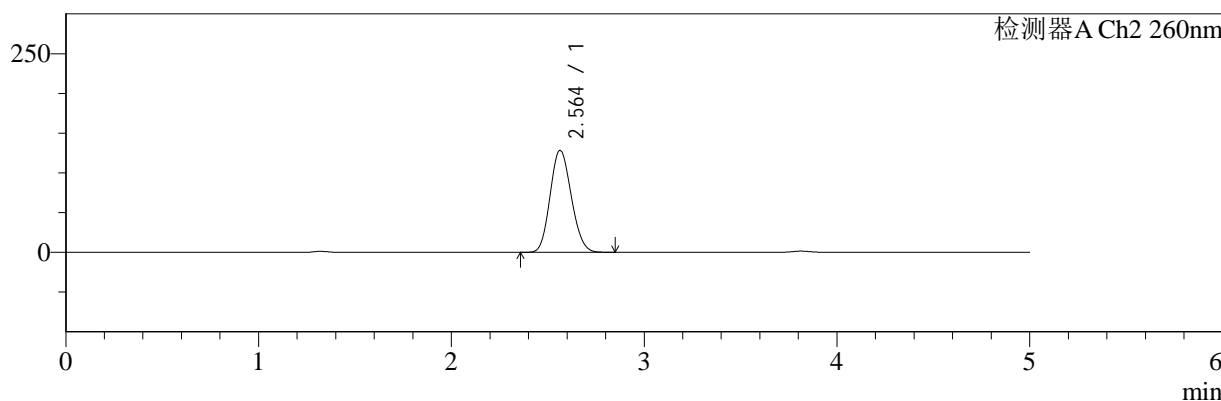
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-202-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:38:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:43:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	183869	100.000	28701	8181	1.043	--
总计		183869	100.000	28701			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	970102	100.000	128237	2602	1.131	--
总计		970102	100.000	128237			

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)-pH4.5介质-960min-片2  
 供试品溶液-1



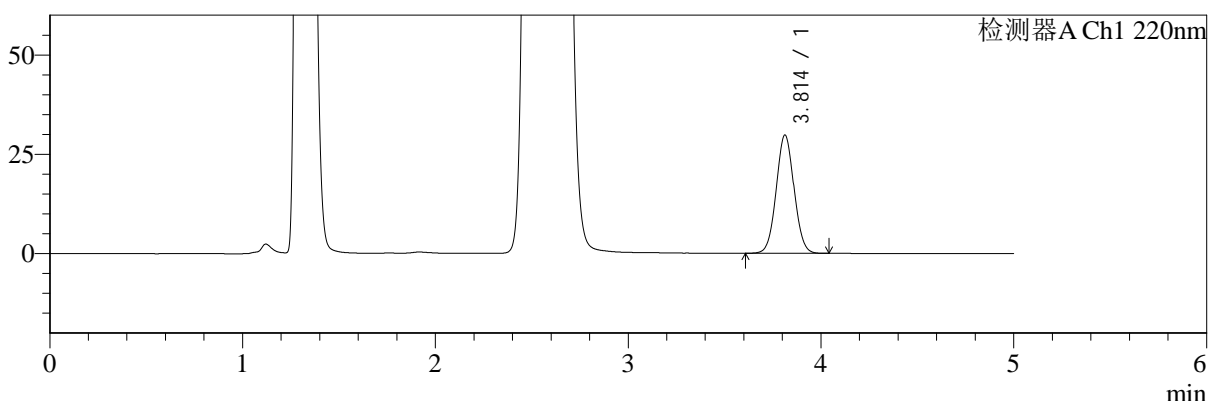
# SMF-4124

## <样品信息>

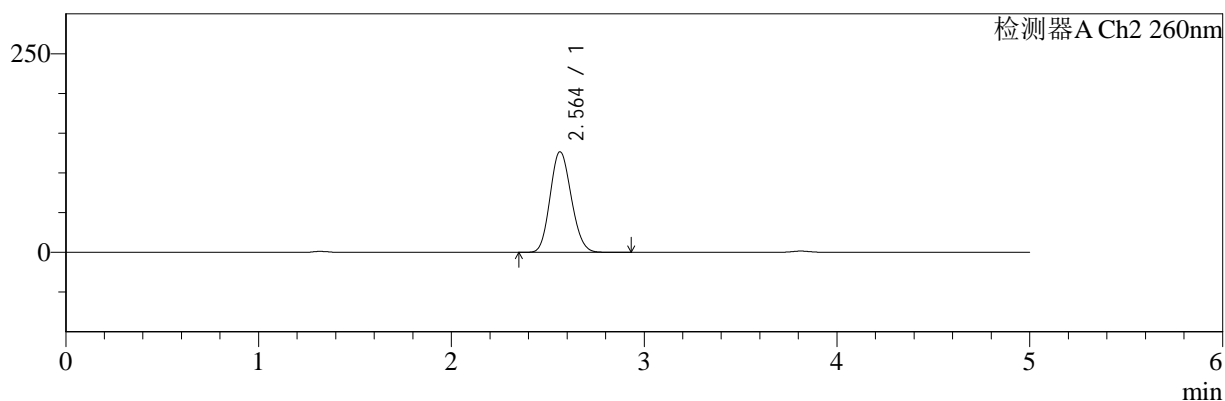
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-203-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:44:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:43:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	190763	100.000	29777	8185	1.042	--
总计		190763	100.000	29777			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	955626	100.000	126528	2615	1.132	--
总计		955626	100.000	126528			

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)-pH4.5介质-960min-片3  
 供试品溶液-1



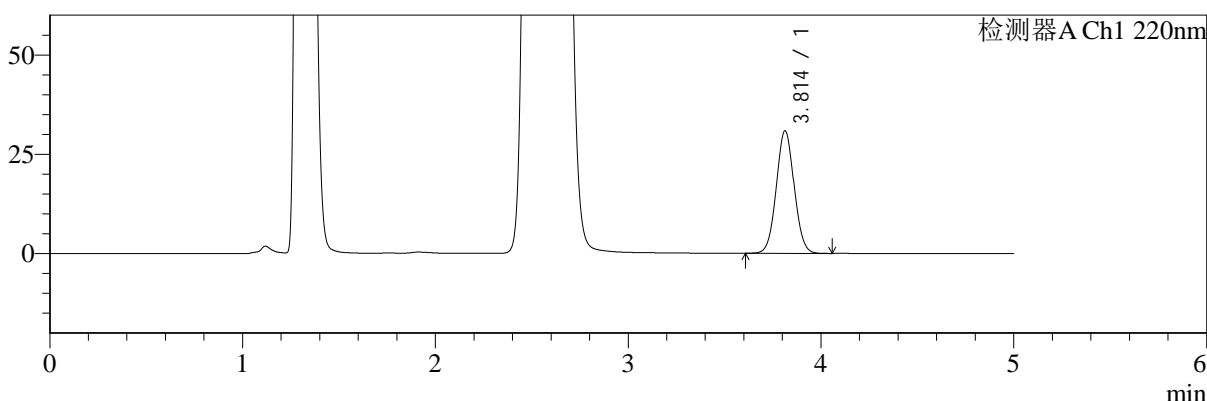
# SMF-4124

## <样品信息>

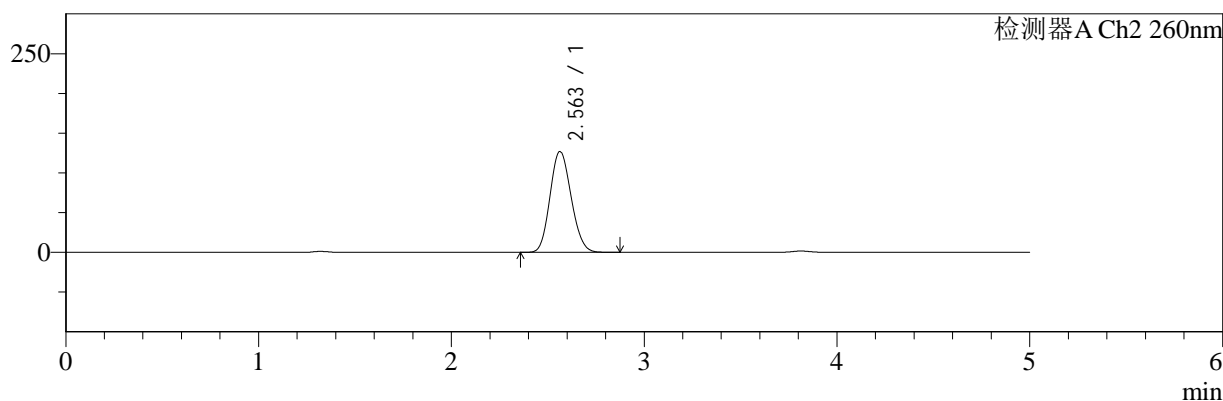
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-204-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:49:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:43:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	197944	100.000	30850	8154	1.043	--
总计		197944	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	2.563	957421	100.000	126858	2611	1.131	--
总计		957421	100.000	126858			

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)-pH4.5介质-960min-片4  
 供试品溶液-1



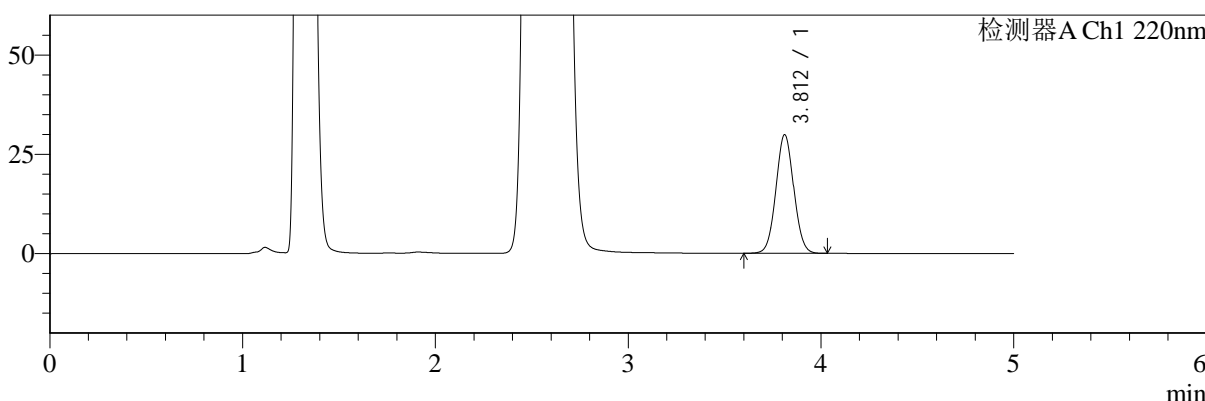
# SMF-4124

## <样品信息>

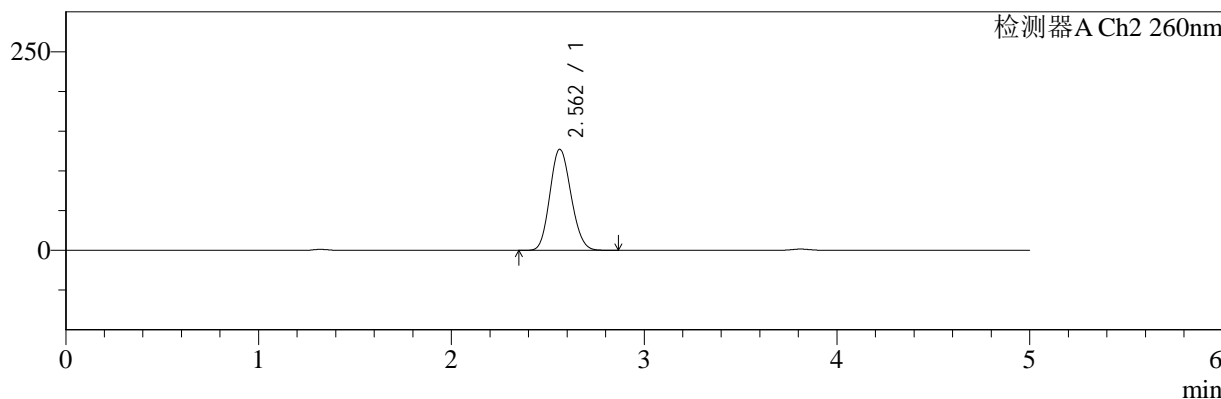
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-205-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:54:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:43:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	191699	100.000	29878	8166	1.043	--
总计		191699	100.000	29878			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	959610	100.000	127101	2608	1.131	--
总计		959610	100.000	127101			

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)-pH4.5介质-960min-片5  
 供试品溶液-1



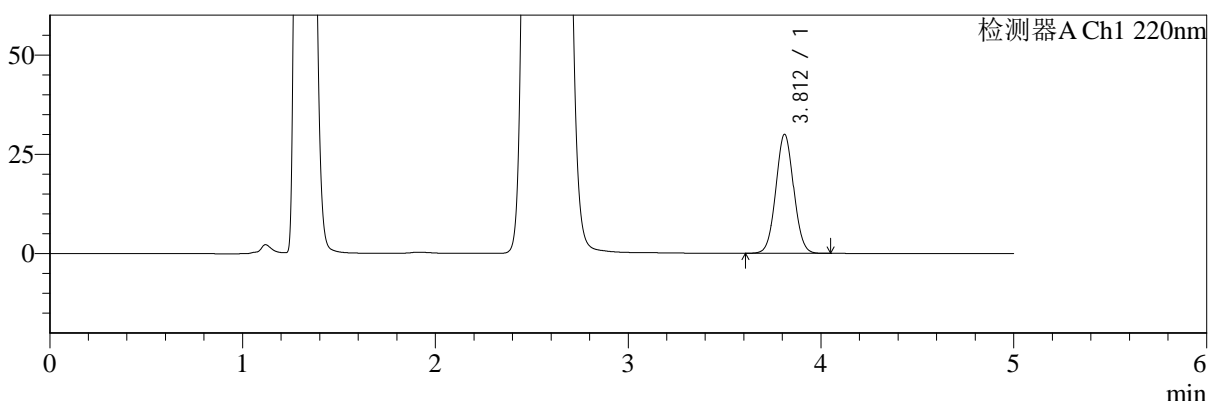
# SMF-4124

## <样品信息>

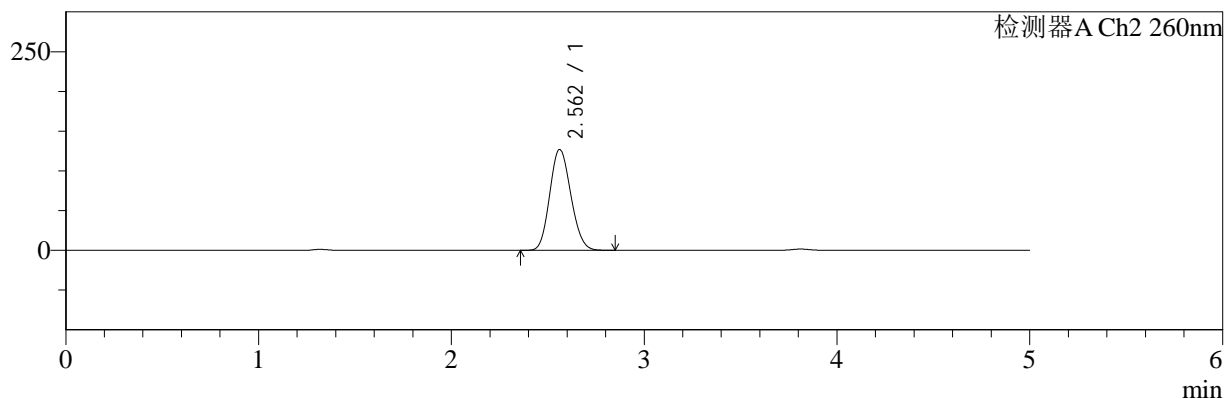
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-206-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:00:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:44:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	192065	100.000	29953	8177	1.043	--
总计		192065	100.000	29953			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	956830	100.000	126846	2616	1.131	--
总计		956830	100.000	126846			

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)-pH4.5介质-960min-片6  
 供试品溶液-1



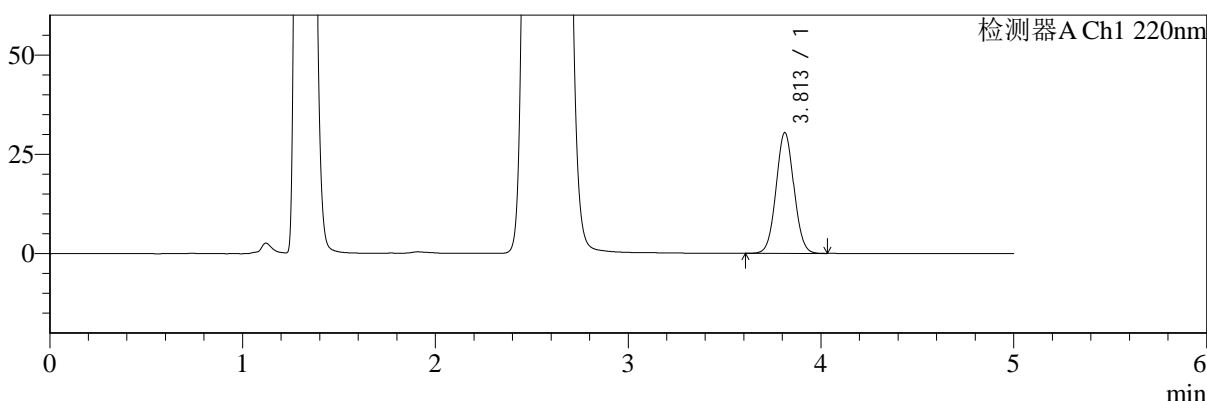
# SMF-4124

## <样品信息>

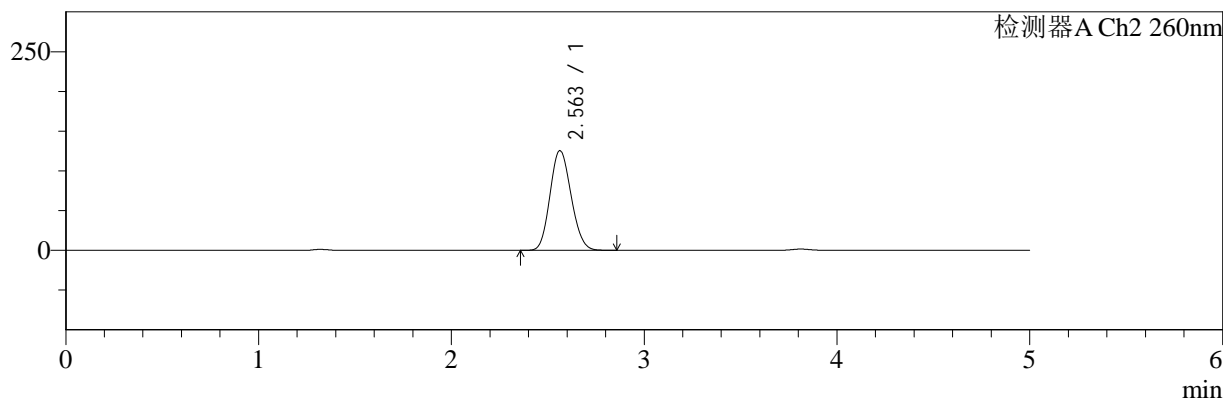
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-207-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:05:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:44:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	194930	100.000	30414	8167	1.043	--
总计		194930	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	2.563	944698	100.000	125401	2618	1.130	--
总计		944698	100.000	125401			

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)-pH4.5介质-1440min-片1  
 供试品溶液-1



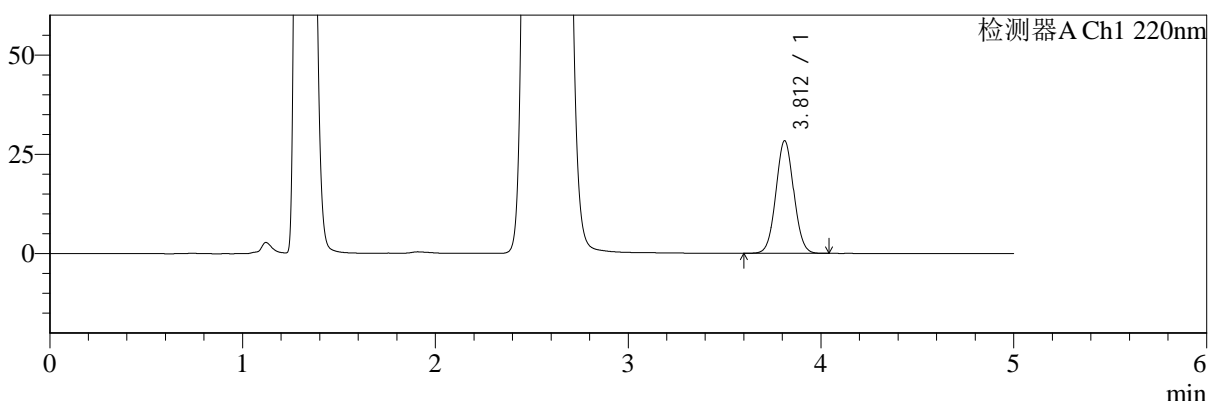
# SMF-4124

## <样品信息>

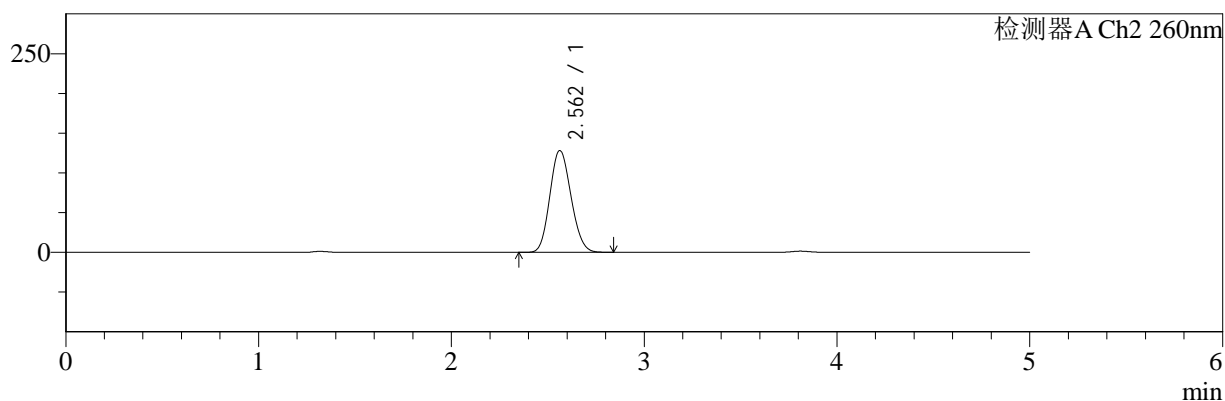
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-208-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/03 08:11:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:44:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	181991	100.000	28359	8152	1.043	--
总计		181991	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	2.562	967644	100.000	128084	2605	1.130	--
总计		967644	100.000	128084			

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)-pH4.5介质-1440min-片2  
 供试品溶液-1



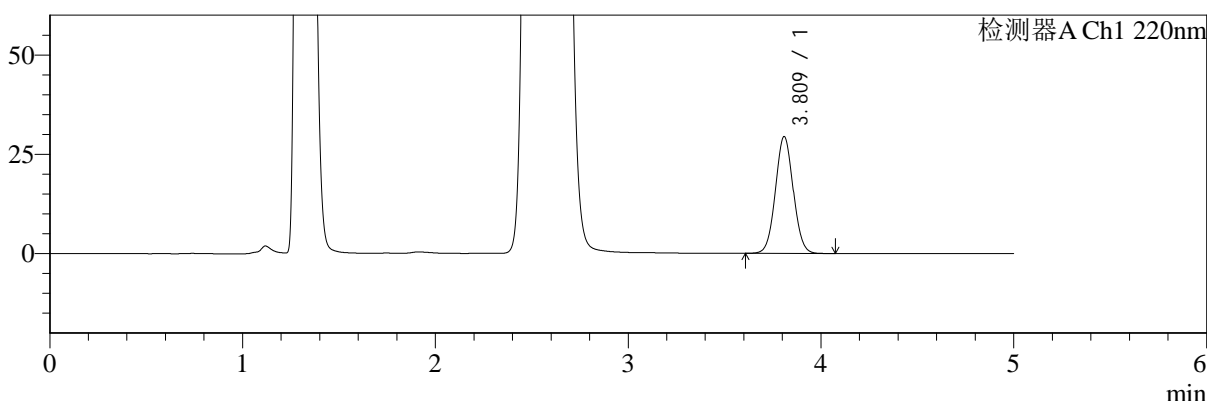
# SMF-4124

## <样品信息>

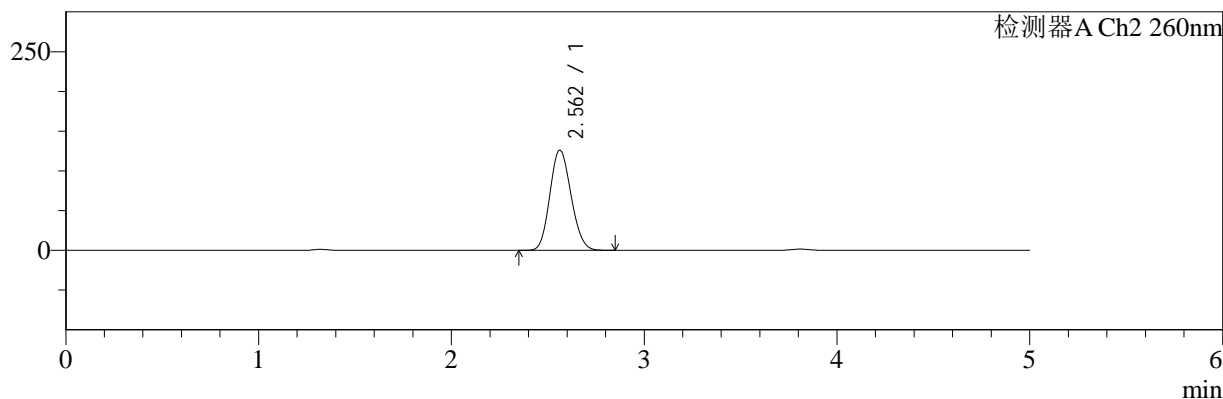
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-209-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:16:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:44:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	188400	100.000	29298	8186	1.045	--
总计		188400	100.000	29298			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	953227	100.000	125944	2595	1.133	--
总计		953227	100.000	125944			

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)-pH4.5介质-1440min-片3  
 供试品溶液-1



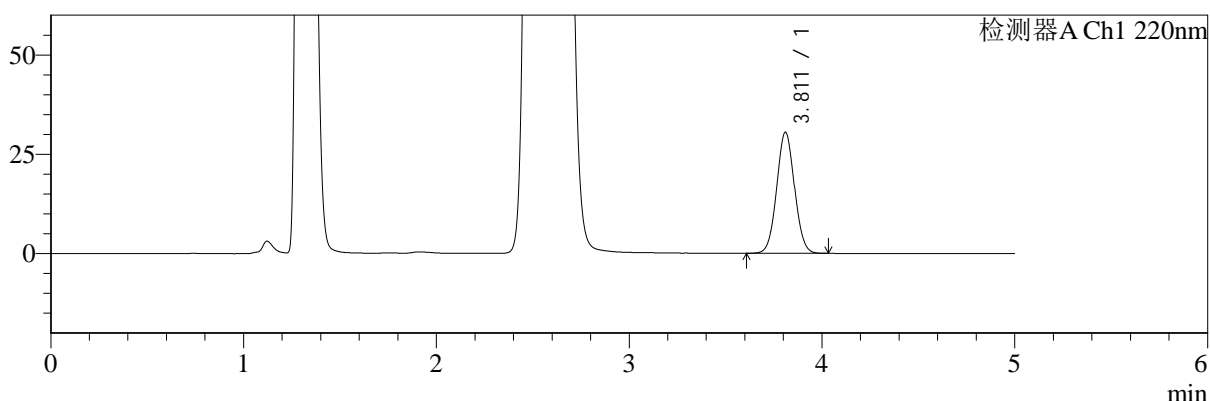
# SMF-4124

## <样品信息>

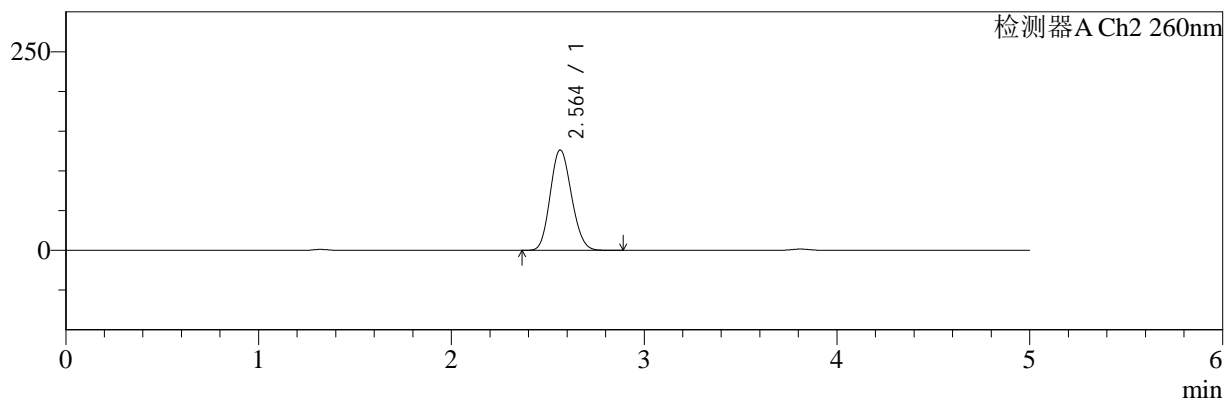
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-210-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:21:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:44:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	195460	100.000	30468	8170	1.043	--
总计		195460	100.000	30468			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	958190	100.000	126206	2584	1.133	--
总计		958190	100.000	126206			

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)-pH4.5介质-1440min-片4  
 供试品溶液-1



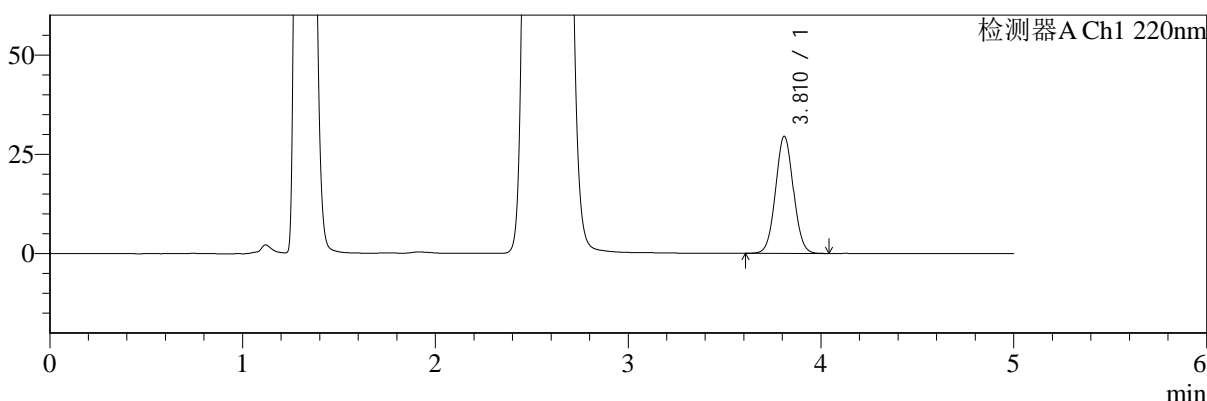
# SMF-4124

## <样品信息>

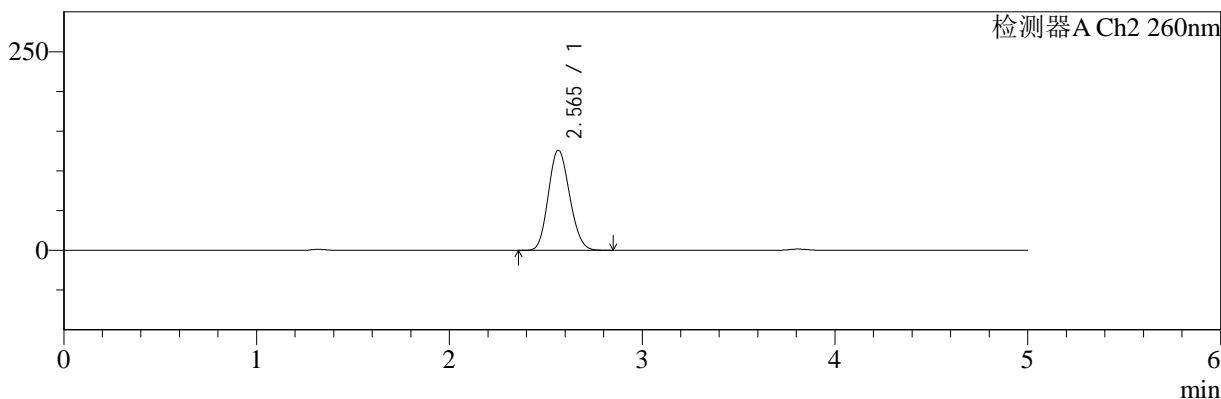
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-211-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:27:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:44:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	189016	100.000	29425	8162	1.044	--
总计		189016	100.000	29425			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	956700	100.000	125846	2580	1.134	--
总计		956700	100.000	125846			

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)-pH4.5介质-1440min-片5  
 供试品溶液-1



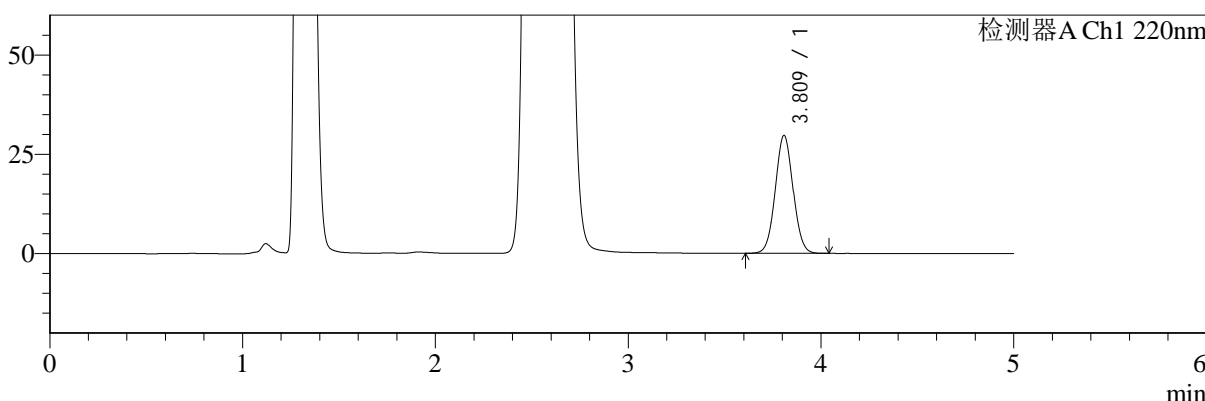
# SMF-4124

## <样品信息>

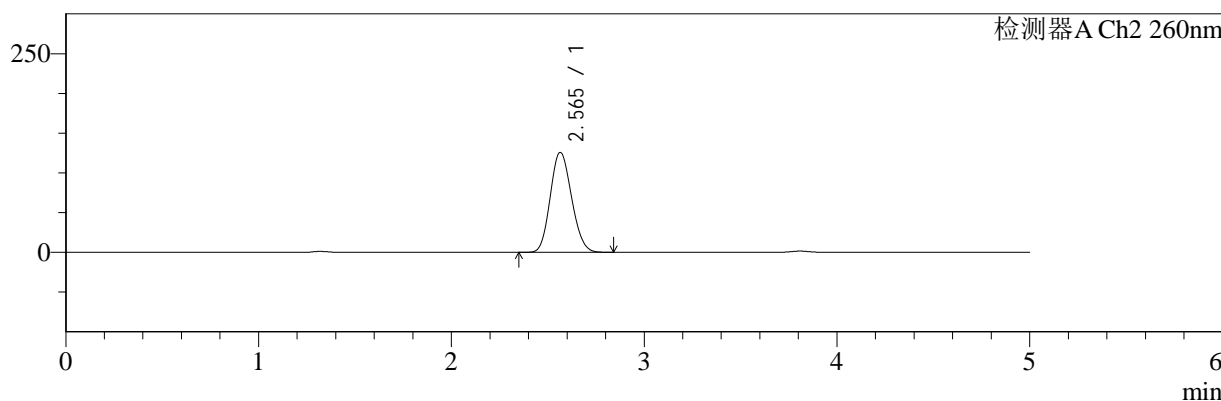
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-212-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:32:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:44:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	189926	100.000	29568	8181	1.044	--
总计		189926	100.000	29568			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	957157	100.000	125716	2569	1.134	--
总计		957157	100.000	125716			

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)-pH4.5介质-1440min-片6  
 供试品溶液-1



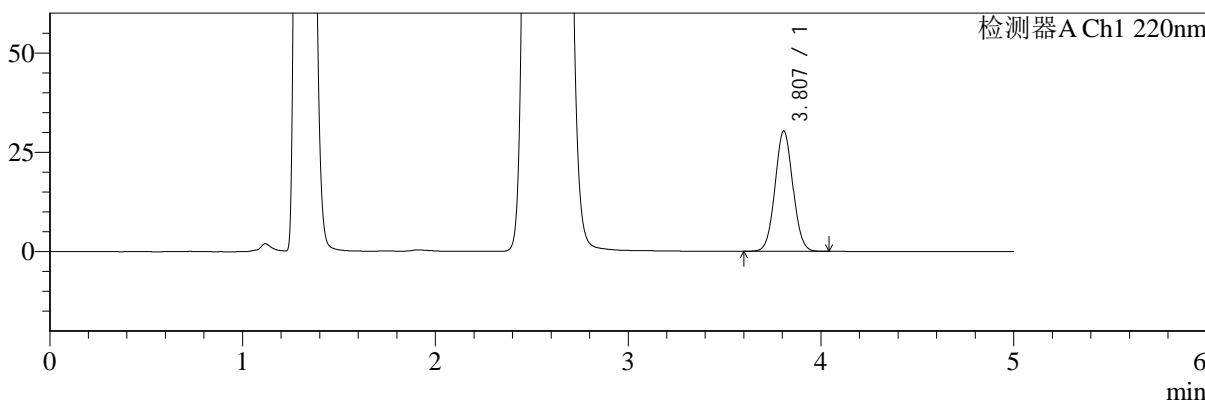
# SMF-4124

## <样品信息>

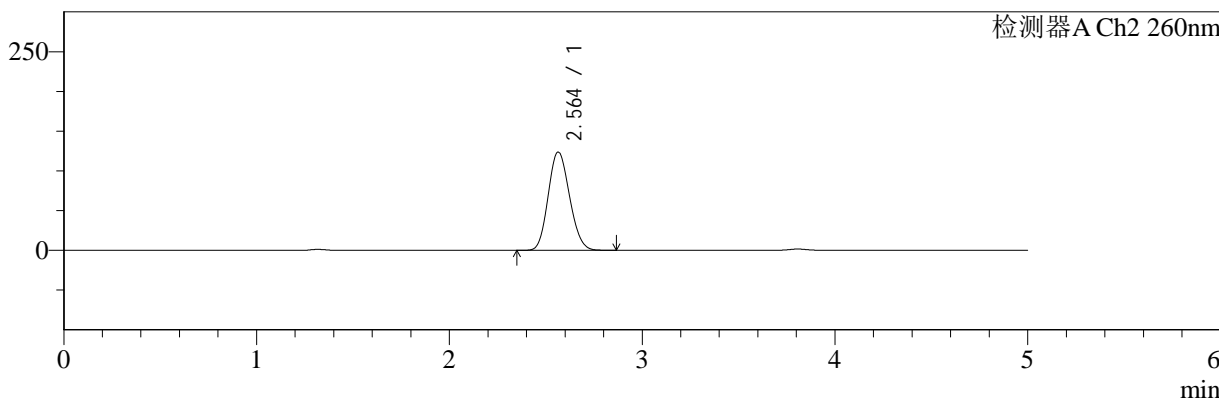
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-213-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:38:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:44:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	194471	100.000	30290	8136	1.044	--
总计		194471	100.000	30290			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	942272	100.000	123655	2562	1.134	--
总计		942272	100.000	123655			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



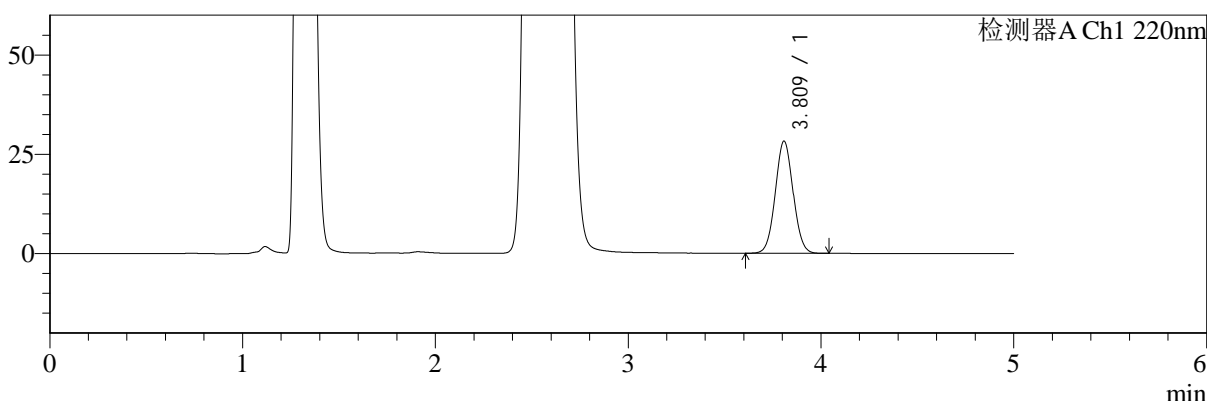
# SMF-4124

## <样品信息>

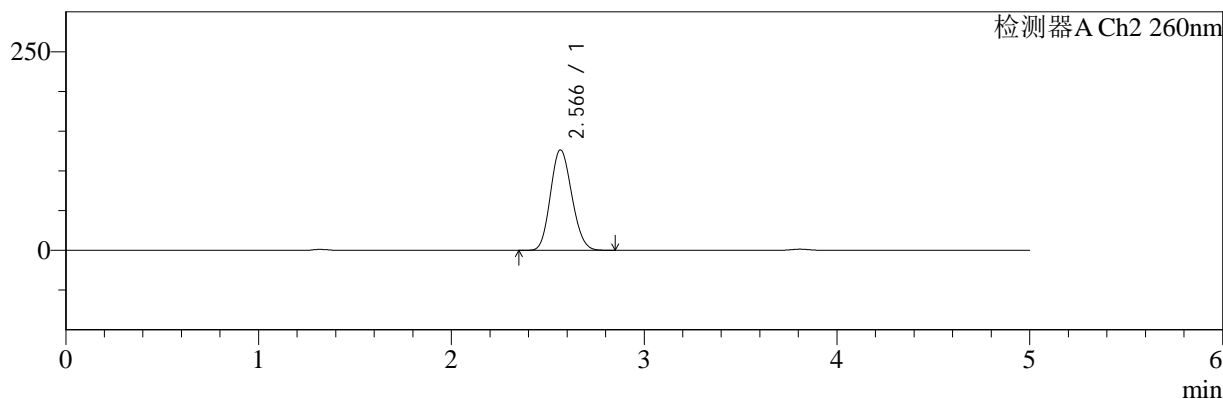
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-214-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:43:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:45:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	180993	100.000	28151	8164	1.044	--
总计		180993	100.000	28151			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	962565	100.000	126152	2561	1.134	--
总计		962565	100.000	126152			

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)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



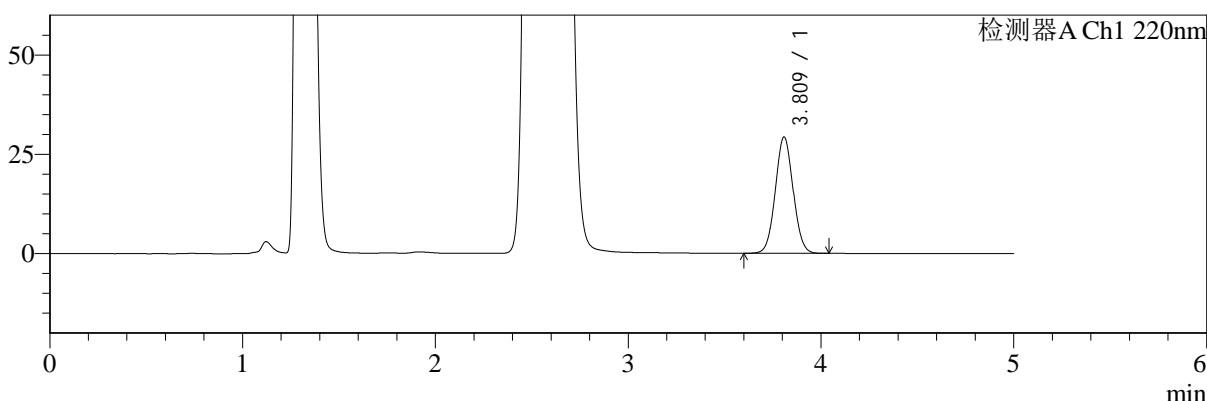
# SMF-4124

## <样品信息>

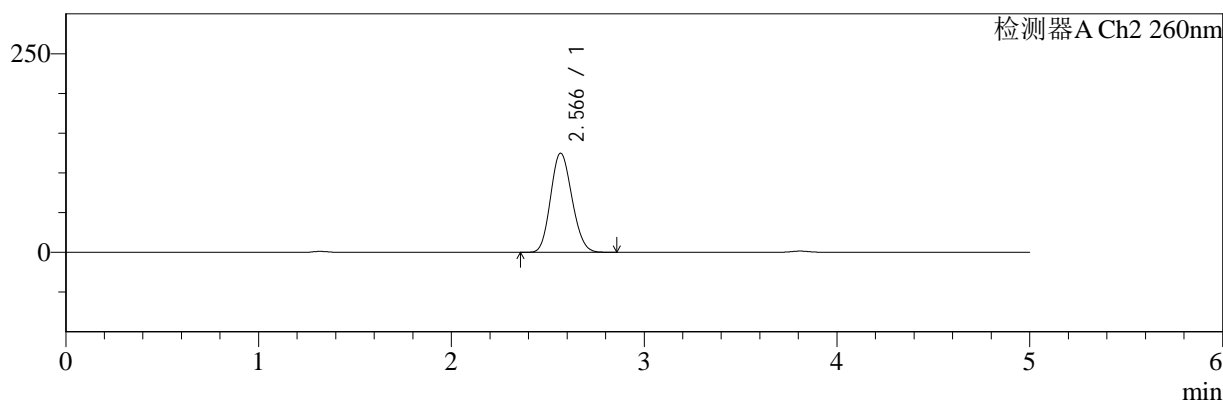
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-215-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:48:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:45:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	187595	100.000	29174	8168	1.045	--
总计		187595	100.000	29174			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	950827	100.000	124412	2559	1.136	--
总计		950827	100.000	124412			

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)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



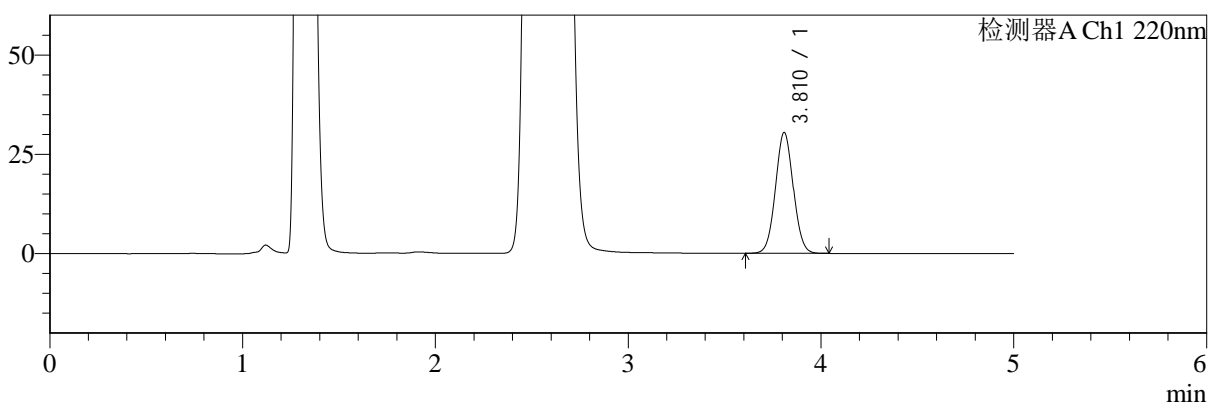
# SMF-4124

## <样品信息>

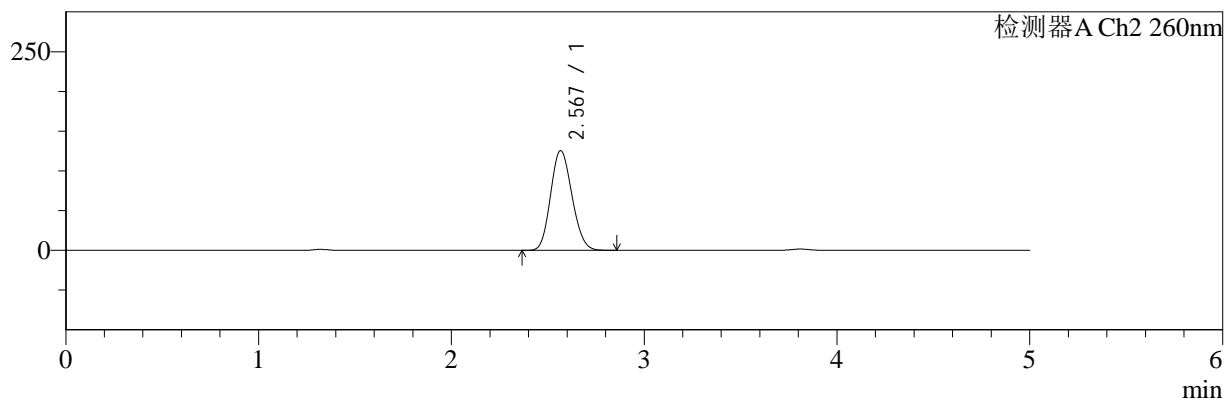
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-216-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-36  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:54:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:45:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	194875	100.000	30306	8155	1.045	--
总计		194875	100.000	30306			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	955960	100.000	125110	2563	1.136	--
总计		955960	100.000	125110			

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)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



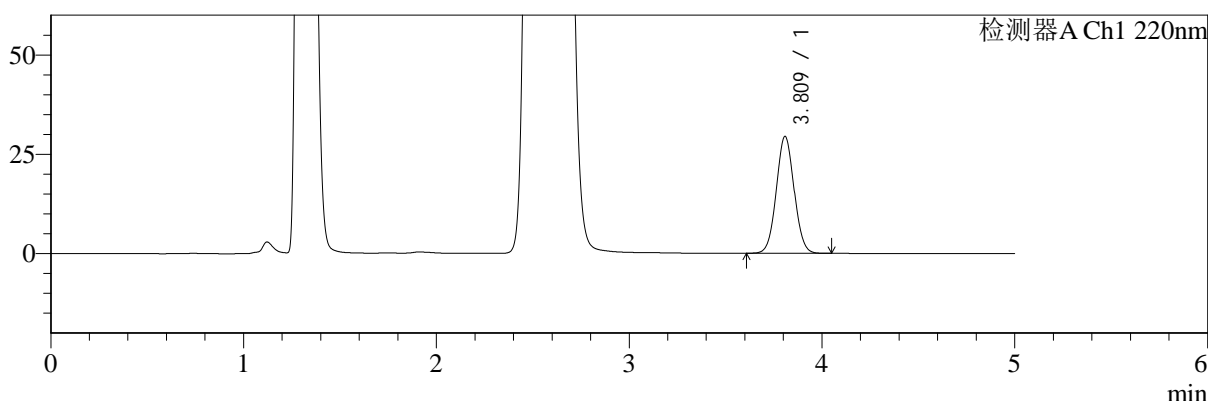
# SMF-4124

## <样品信息>

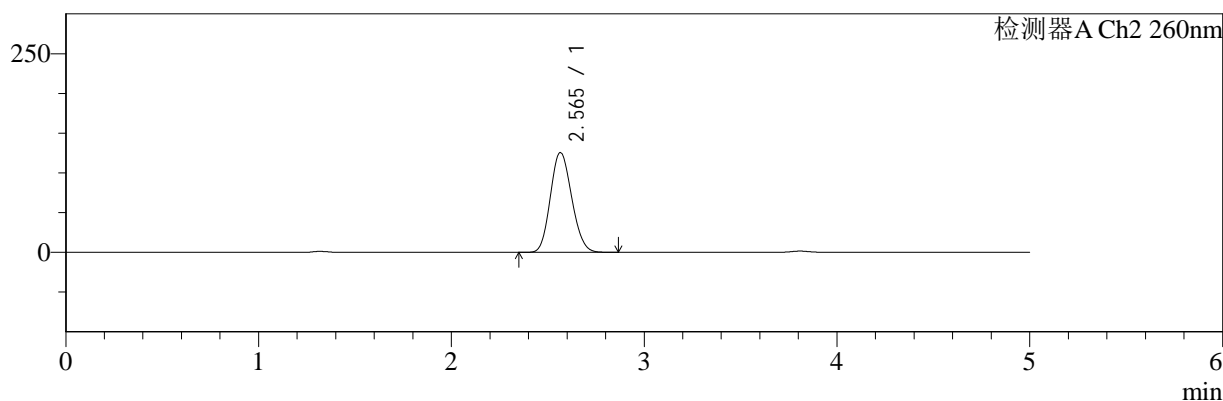
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-217-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:59:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:45:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	188493	100.000	29319	8167	1.046	--
总计		188493	100.000	29319			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	955950	100.000	125414	2567	1.136	--
总计		955950	100.000	125414			

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)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



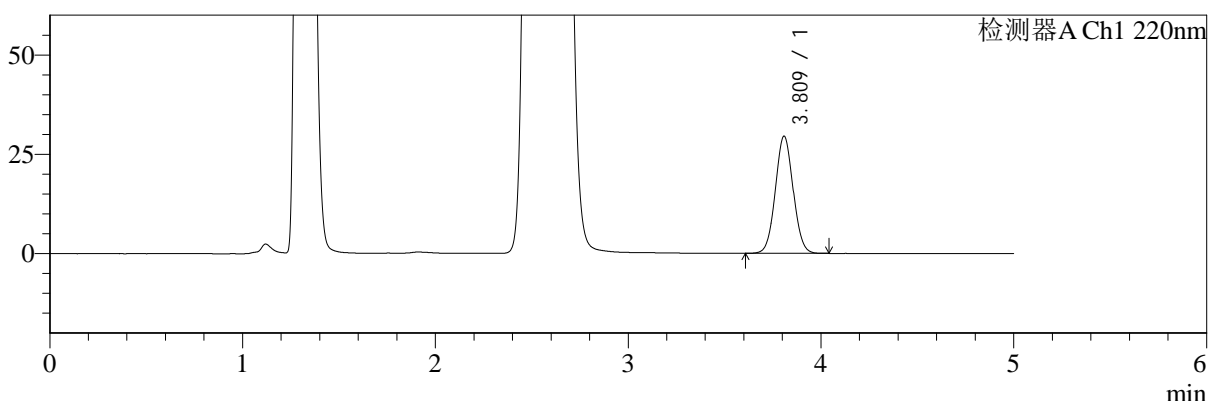
# SMF-4124

## <样品信息>

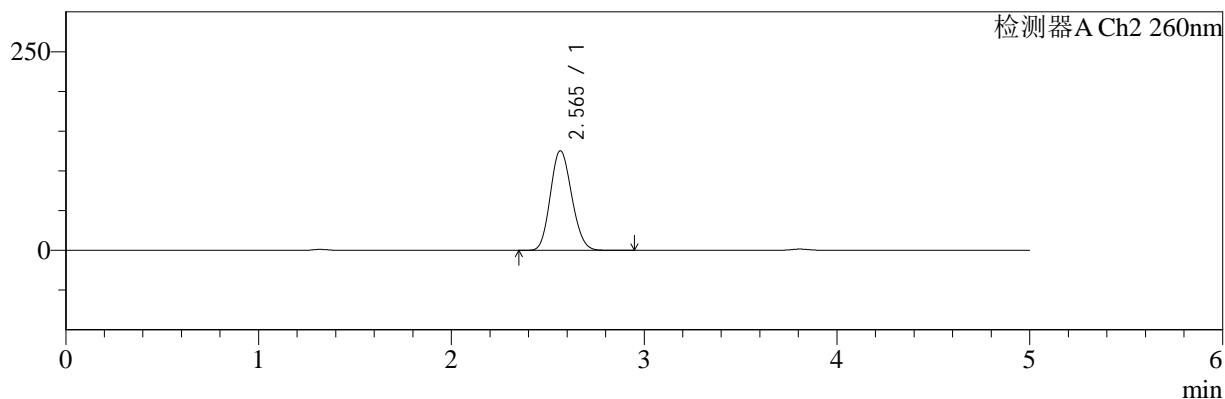
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-218-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 09:04:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:45:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	188837	100.000	29373	8167	1.045	--
总计		188837	100.000	29373			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	955398	100.000	125178	2560	1.135	--
总计		955398	100.000	125178			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



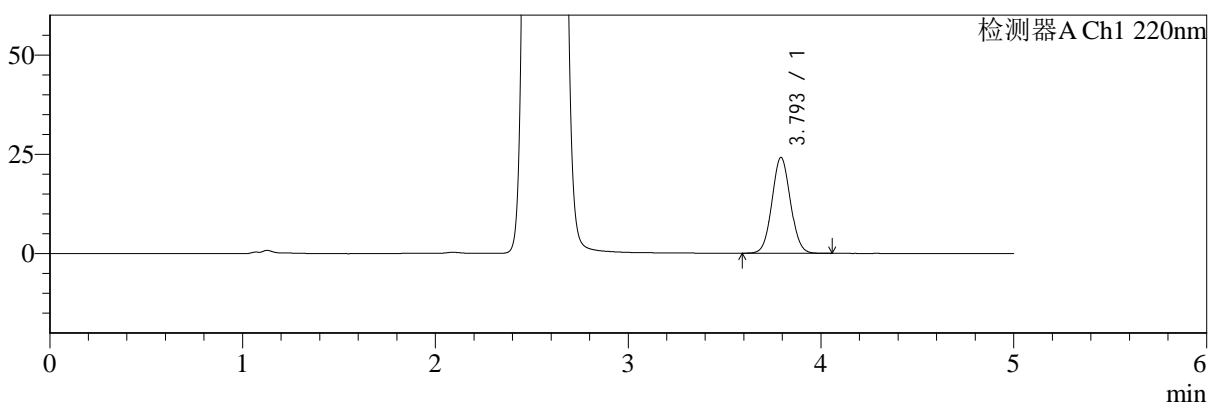
# SMF-4124

## <样品信息>

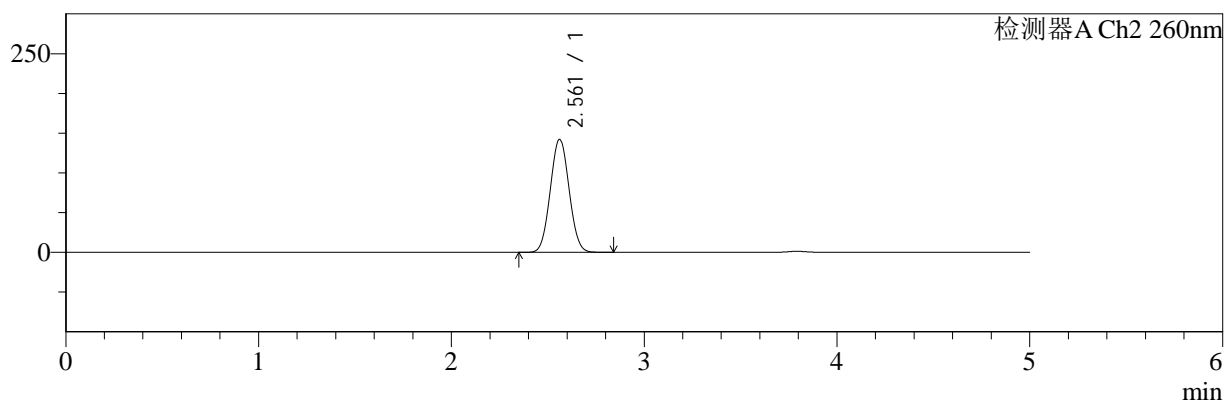
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-219-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 09:10:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:45:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	160487	100.000	24051	7509	1.054	--
总计		160487	100.000	24051			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	954808	100.000	142023	3299	1.045	--
总计		954808	100.000	142023			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1



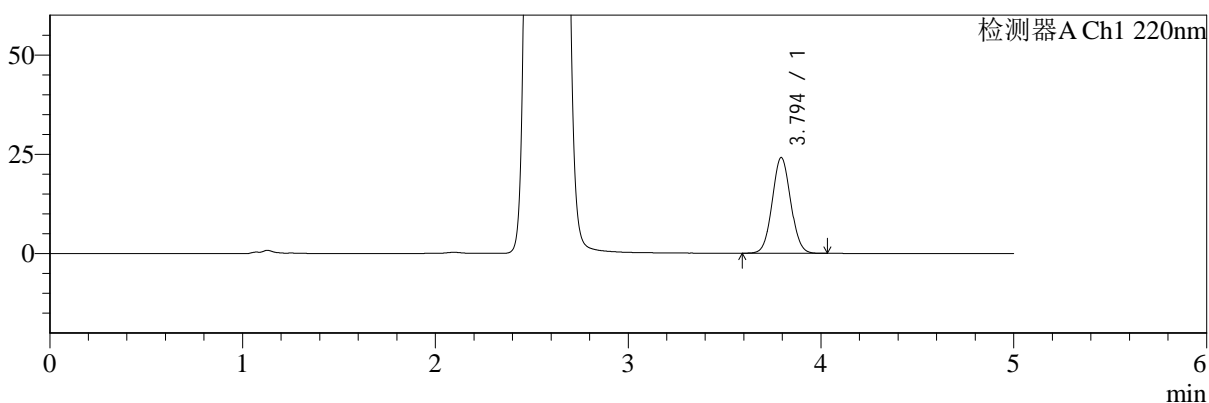
# SMF-4124

## <样品信息>

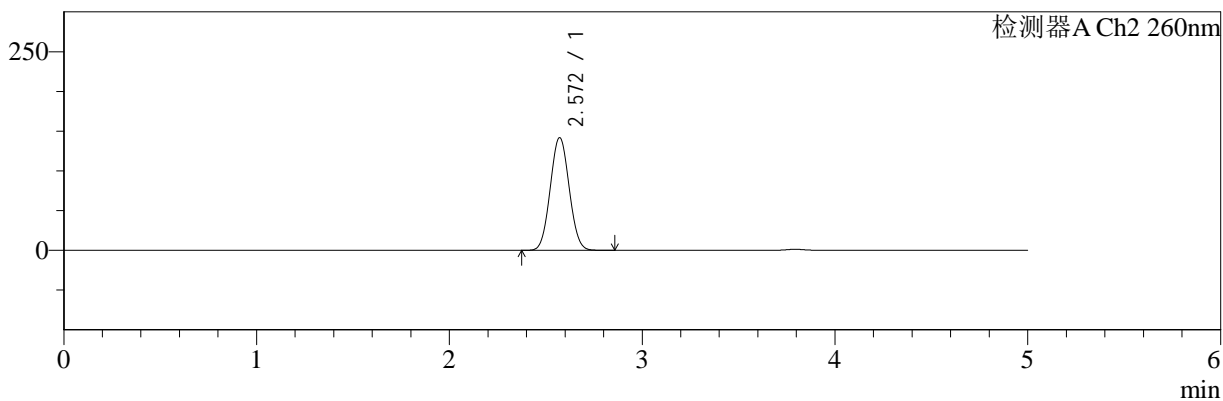
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-7/10-220-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/03 09:15:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:45:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	160243	100.000	24087	7515	1.053	--
总计		160243	100.000	24087			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	955943	100.000	141613	3288	1.050	--
总计		955943	100.000	141613			

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-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2