



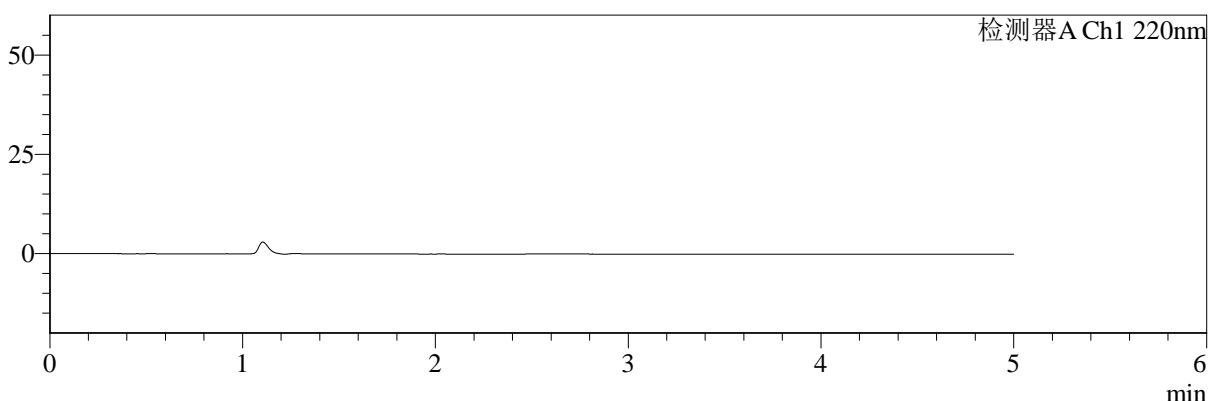
# SMF-4124

## <样品信息>

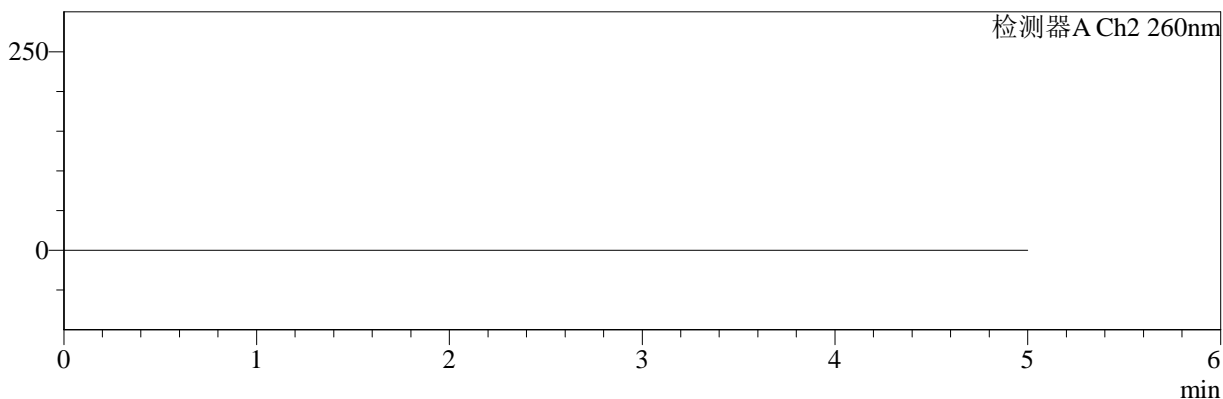
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-1-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 13:36:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:32:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	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)-pH6.8介质  
 溶剂



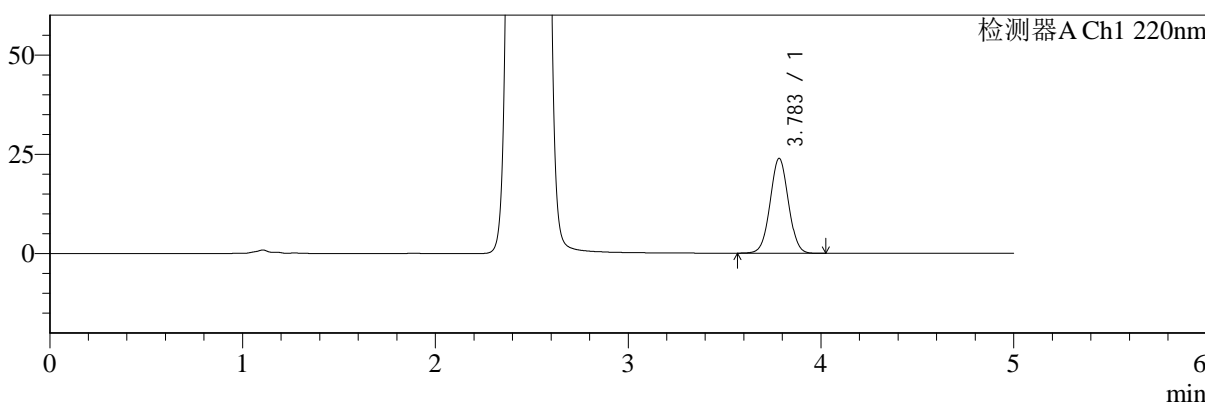
# SMF-4124

## <样品信息>

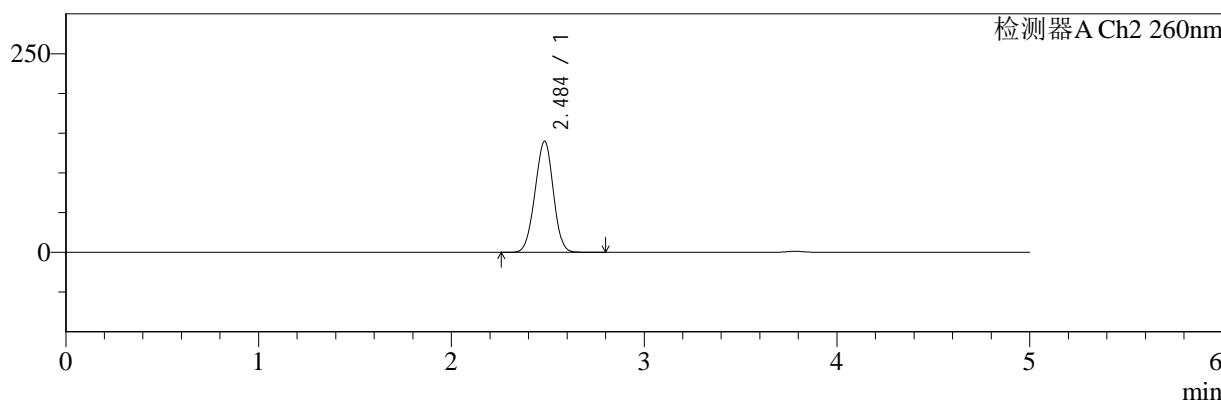
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-2-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 13:41:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	157337	100.000	23819	7641	1.025	--
总计		157337	100.000	23819			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	922582	100.000	139350	3210	0.978	--
总计		922582	100.000	139350			

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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



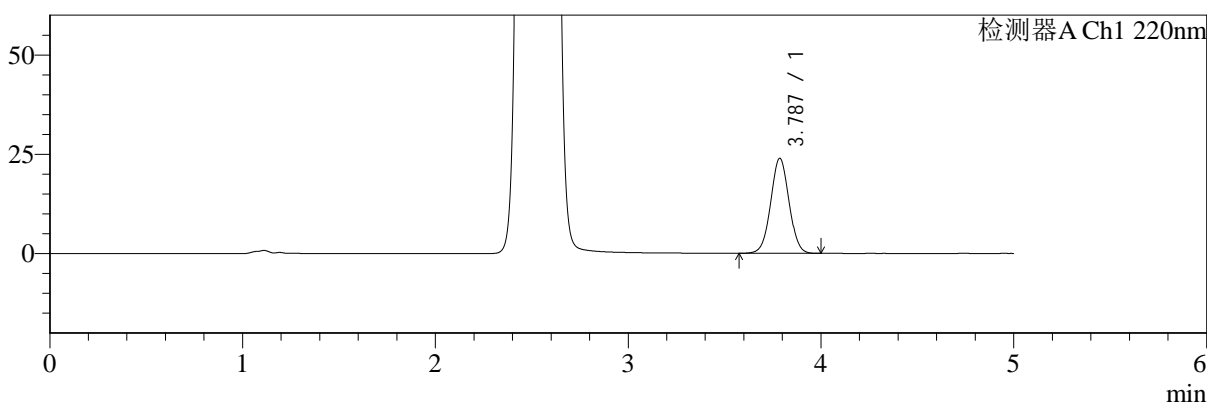
# SMF-4124

## <样品信息>

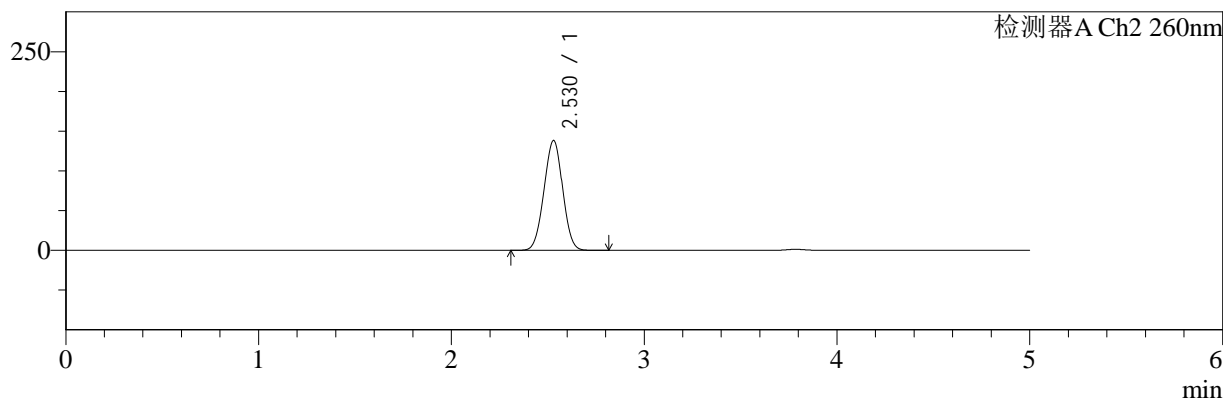
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-3-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 13:47:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	158095	100.000	23932	7603	1.022	--
总计		158095	100.000	23932			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	927652	100.000	138314	3224	0.996	--
总计		927652	100.000	138314			

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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



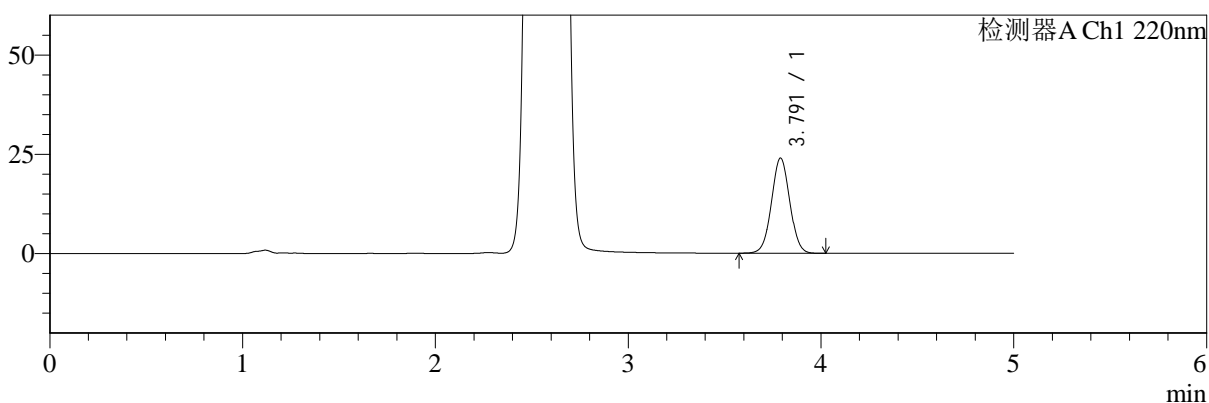
# SMF-4124

## <样品信息>

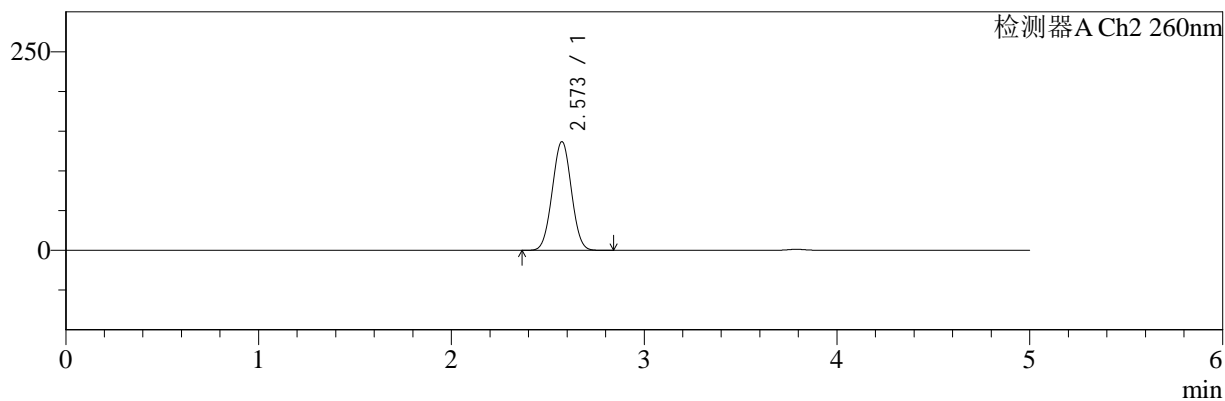
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-4-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 13:52:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	157907	100.000	23938	7665	1.024	--
总计		157907	100.000	23938			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	931137	100.000	136558	3230	1.019	--
总计		931137	100.000	136558			

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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



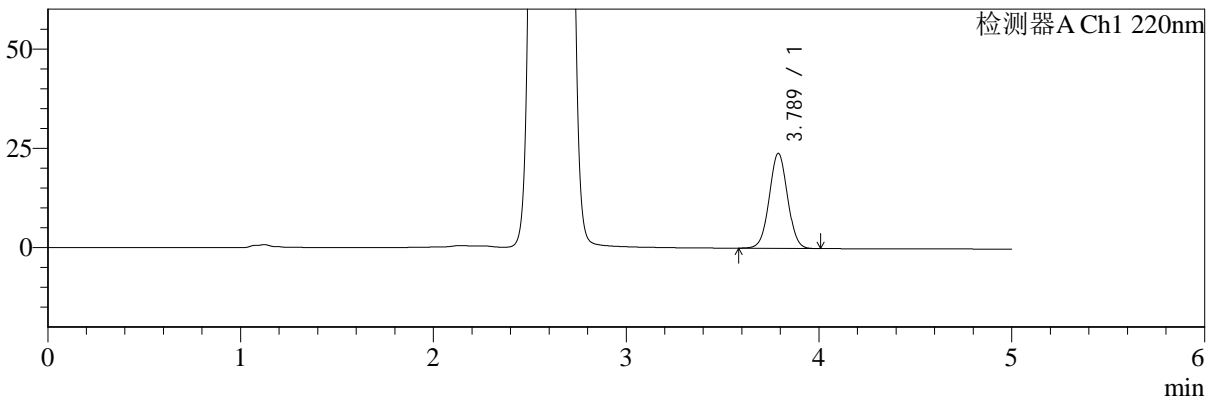
# SMF-4124

## <样品信息>

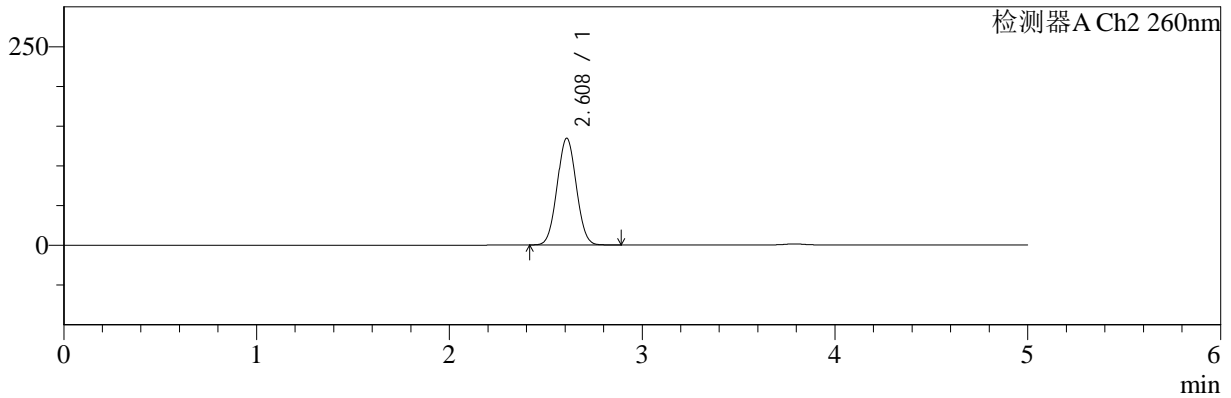
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-5-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 13:58:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	157571	100.000	23915	7659	1.024	--
总计		157571	100.000	23915			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	920681	100.000	134090	3286	1.039	--
总计		920681	100.000	134090			

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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



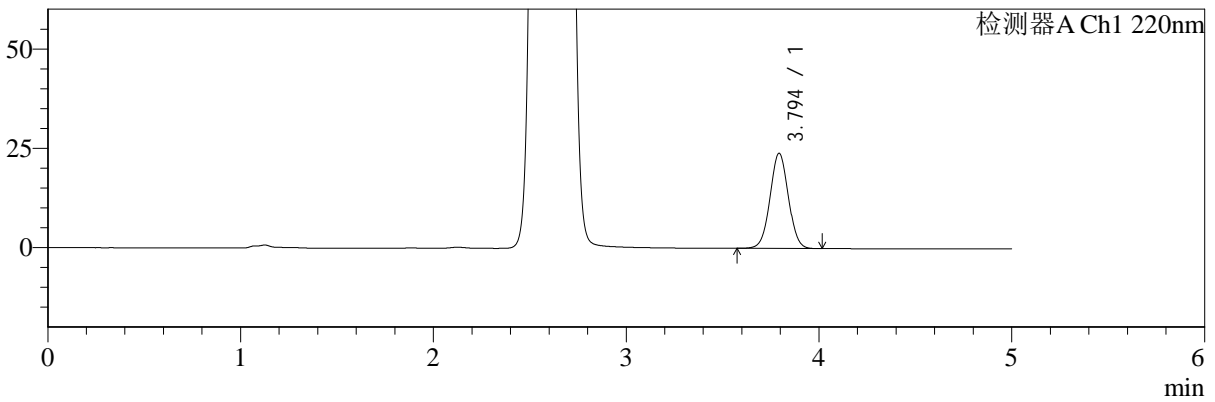
# SMF-4124

## <样品信息>

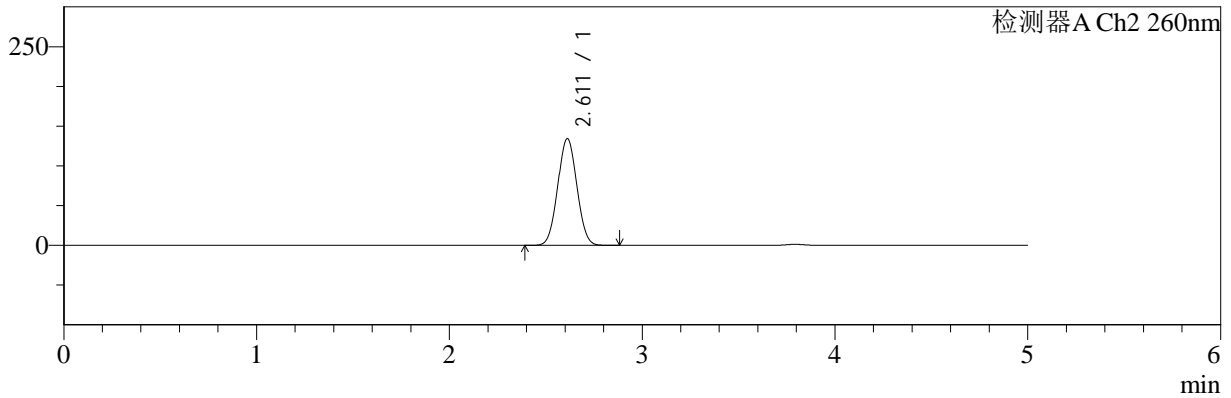
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-6-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:03:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	158182	100.000	23912	7654	1.023	--
总计		158182	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	2.611	923133	100.000	134254	3281	1.037	--
总计		923133	100.000	134254			

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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



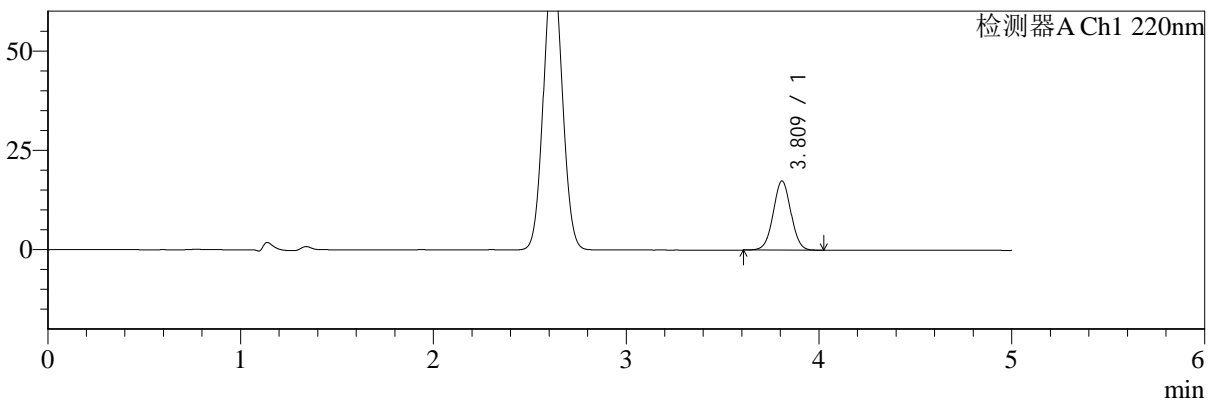
# SMF-4124

## <样品信息>

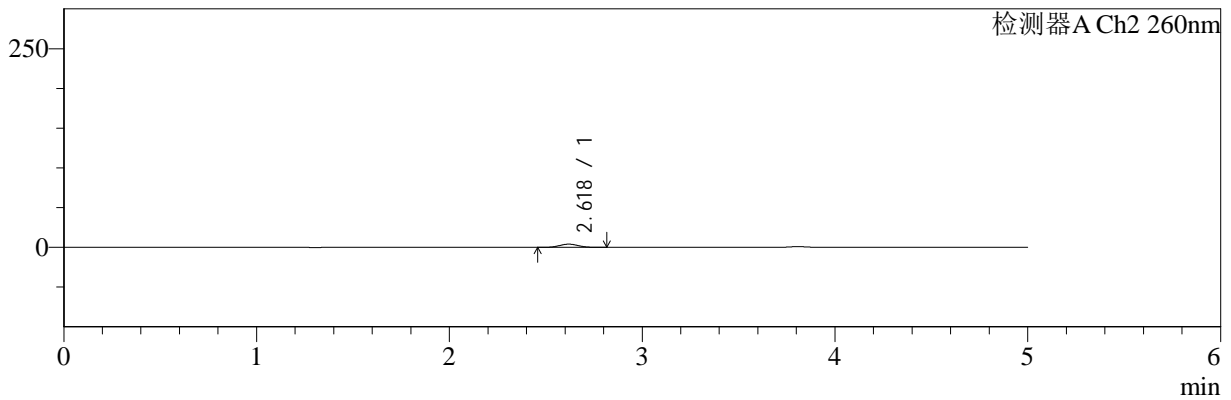
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-7-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:08:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	110584	100.000	17350	8322	1.016	--
总计		110584	100.000	17350			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	27385	100.000	4044	3432	1.058	--
总计		27385	100.000	4044			

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)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



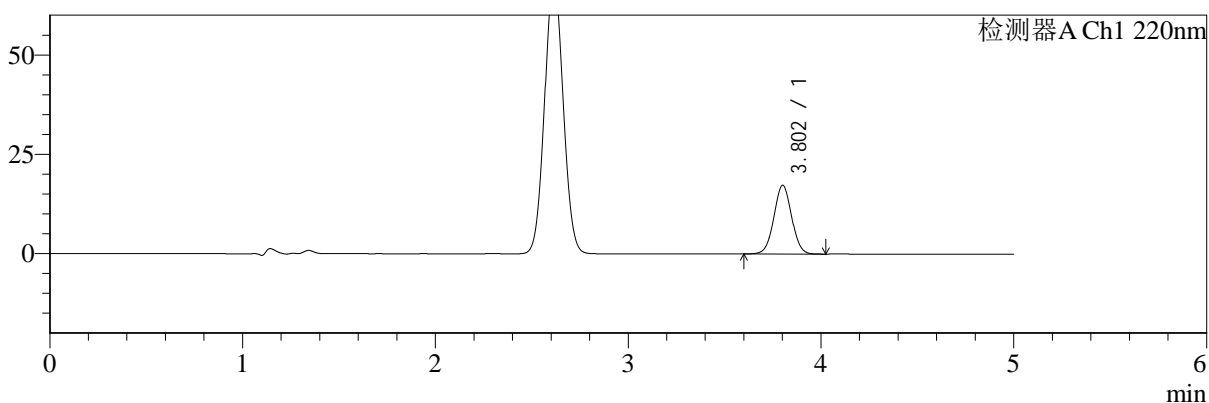
# SMF-4124

## <样品信息>

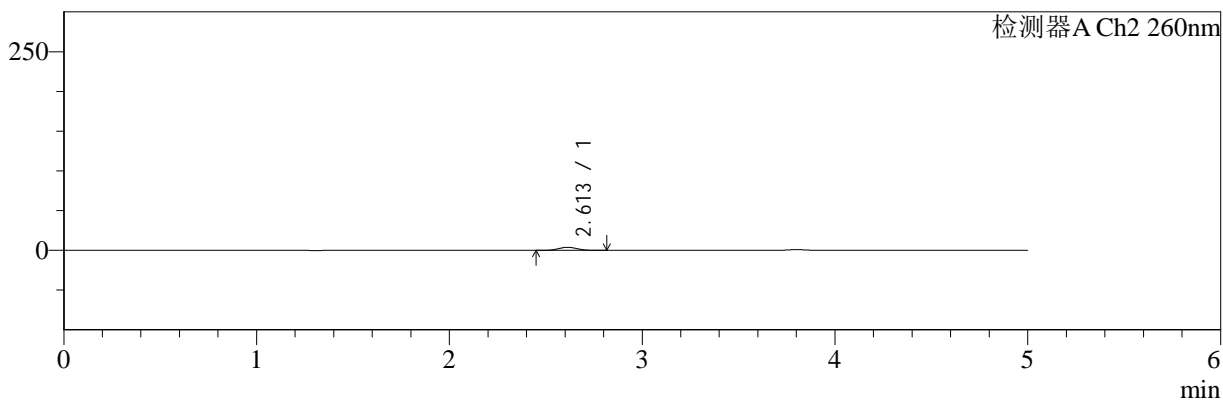
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-8-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:14:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	110552	100.000	17262	8220	1.017	--
总计		110552	100.000	17262			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	26096	100.000	3908	3486	1.065	--
总计		26096	100.000	3908			

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)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



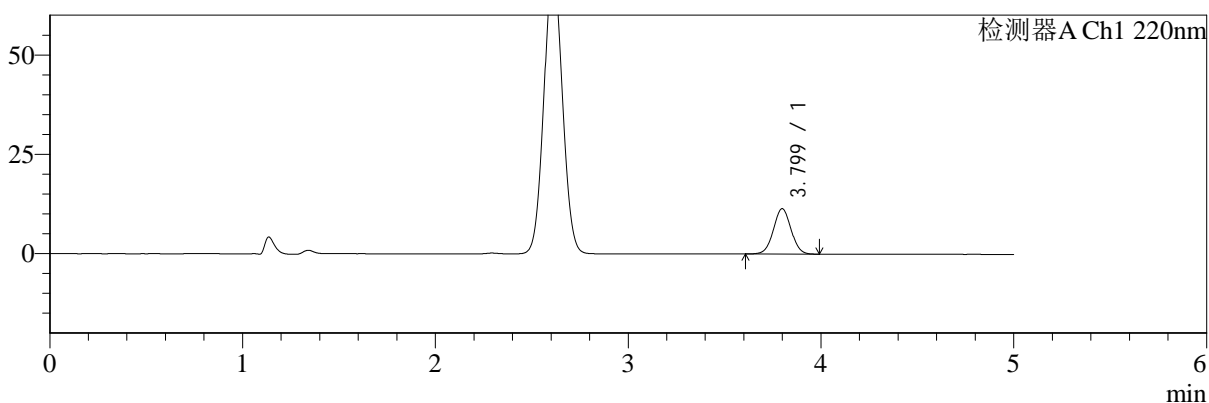
# SMF-4124

## <样品信息>

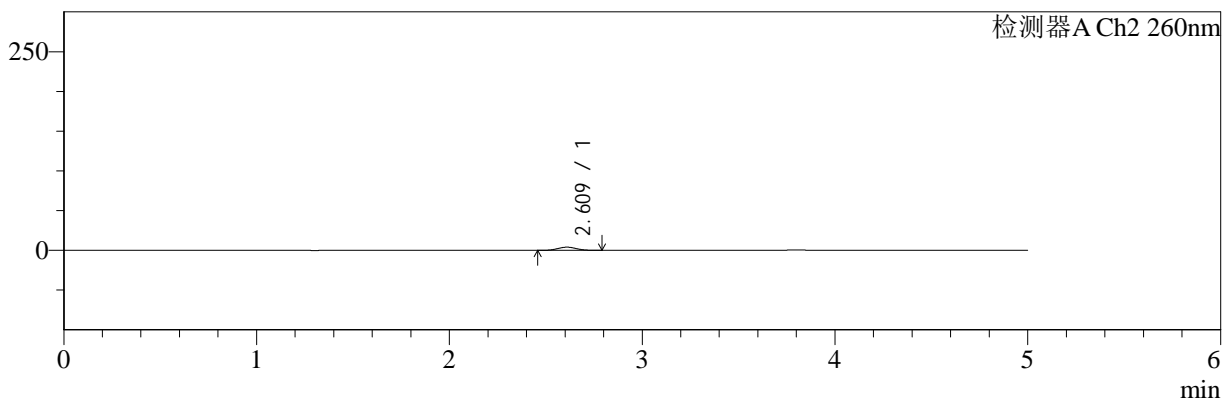
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-9-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:19:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	72390	100.000	11409	8317	1.017	--
总计		72390	100.000	11409			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	26711	100.000	3998	3491	1.056	--
总计		26711	100.000	3998			

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)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



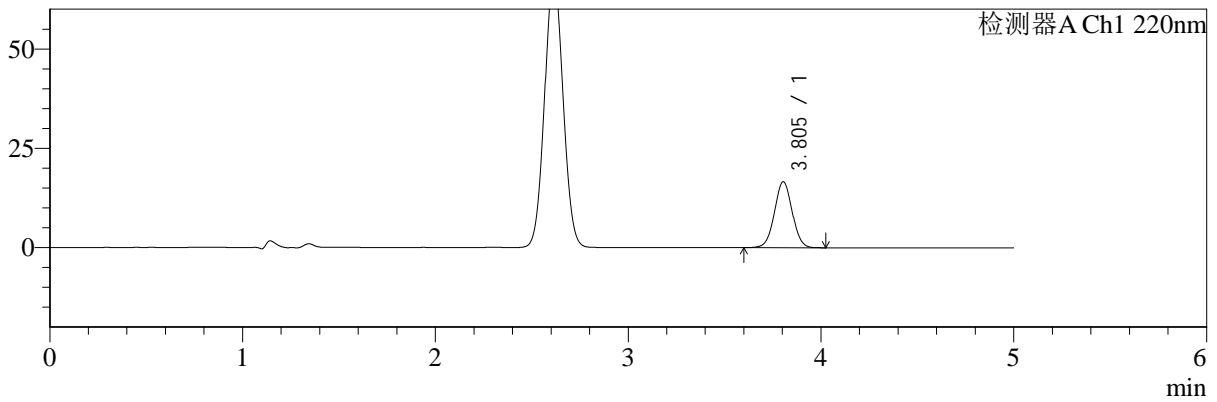
# SMF-4124

## <样品信息>

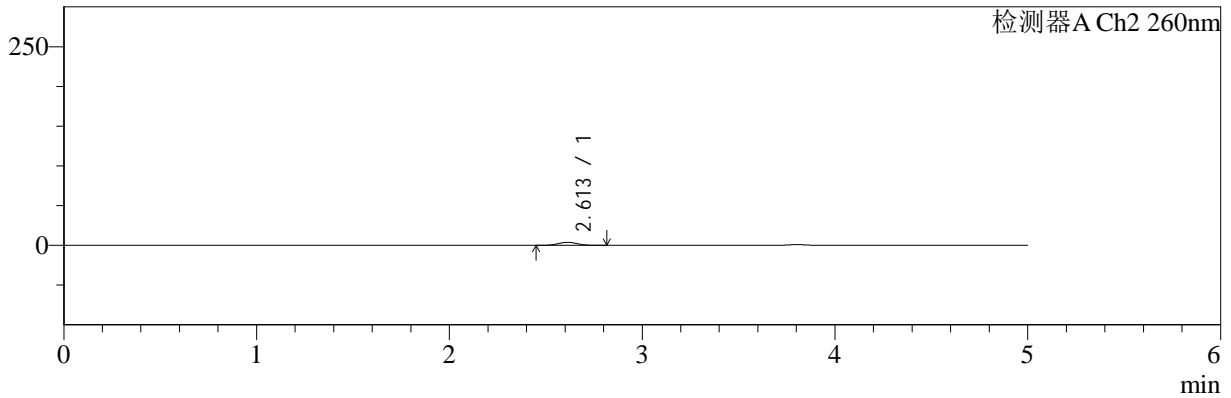
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-10-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:24:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	106090	100.000	16616	8231	1.015	--
总计		106090	100.000	16616			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	25772	100.000	3861	3504	1.046	--
总计		25772	100.000	3861			

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)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



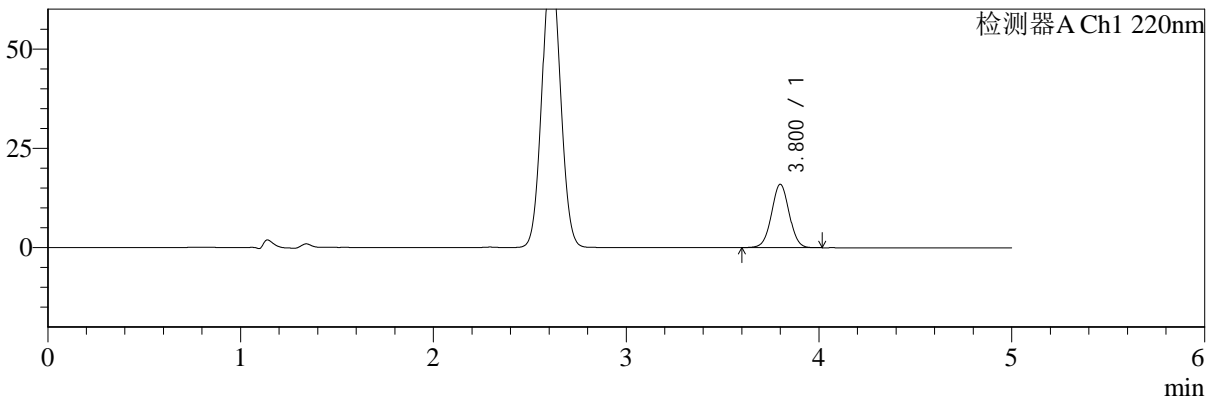
# SMF-4124

<样品信息>

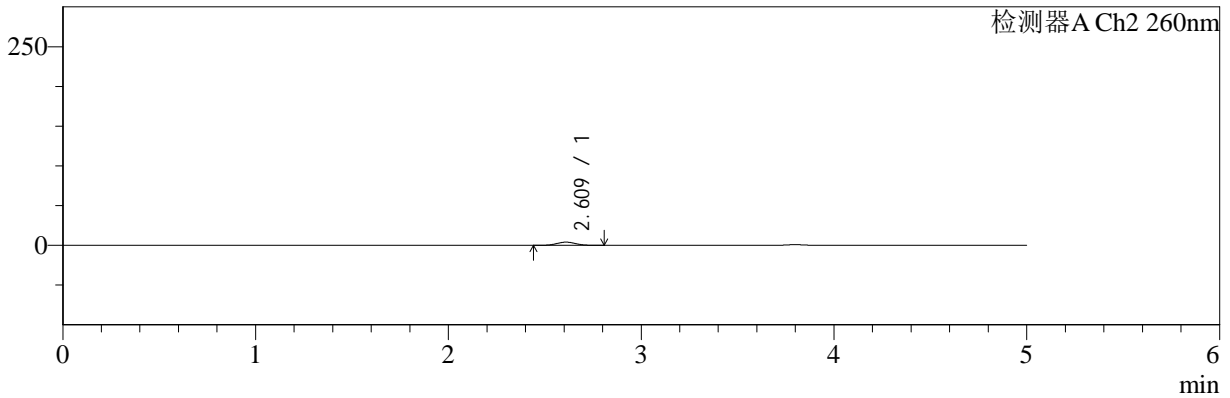
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-11-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:30:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	101314	100.000	15910	8288	1.017	--
总计		101314	100.000	15910			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	26855	100.000	4009	3492	1.045	--
总计		26855	100.000	4009			

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)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



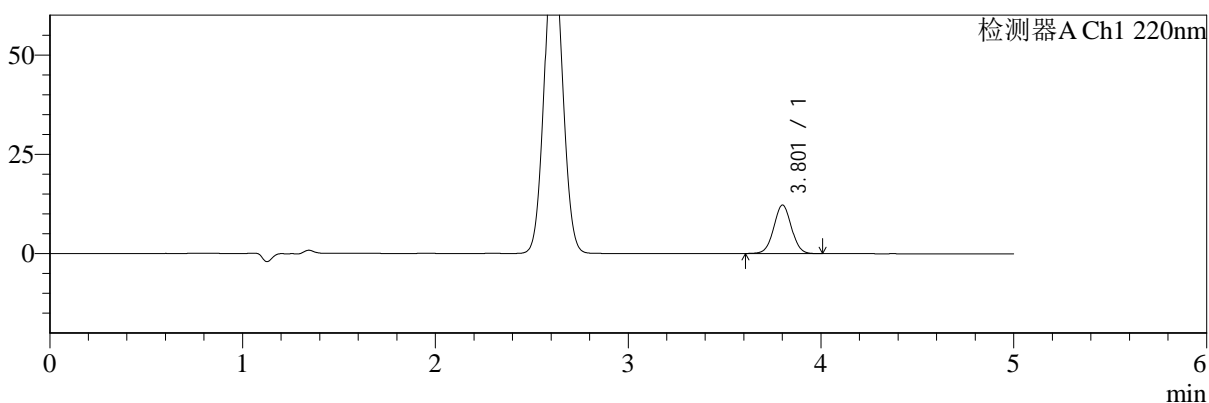
# SMF-4124

## <样品信息>

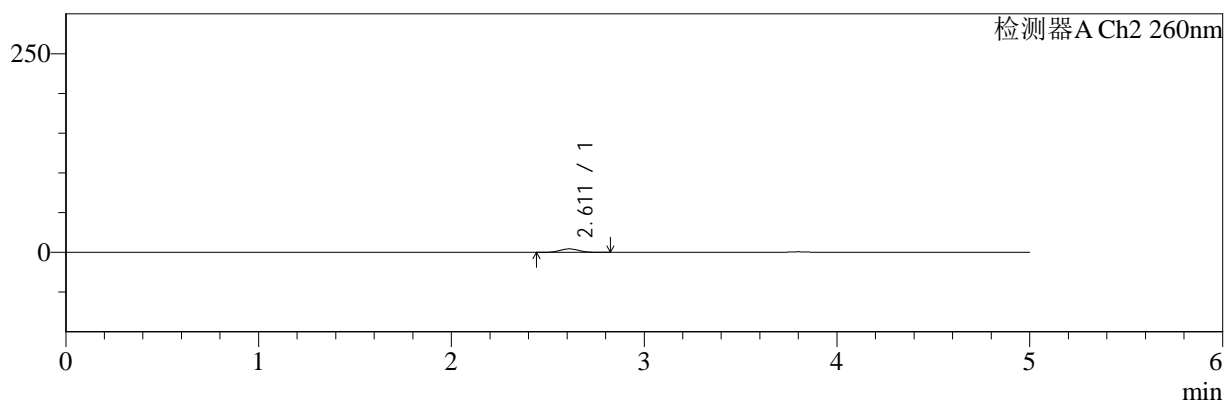
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-12-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:35:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	77443	100.000	12154	8300	1.018	--
总计		77443	100.000	12154			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	28986	100.000	4313	3468	1.063	--
总计		28986	100.000	4313			

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)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



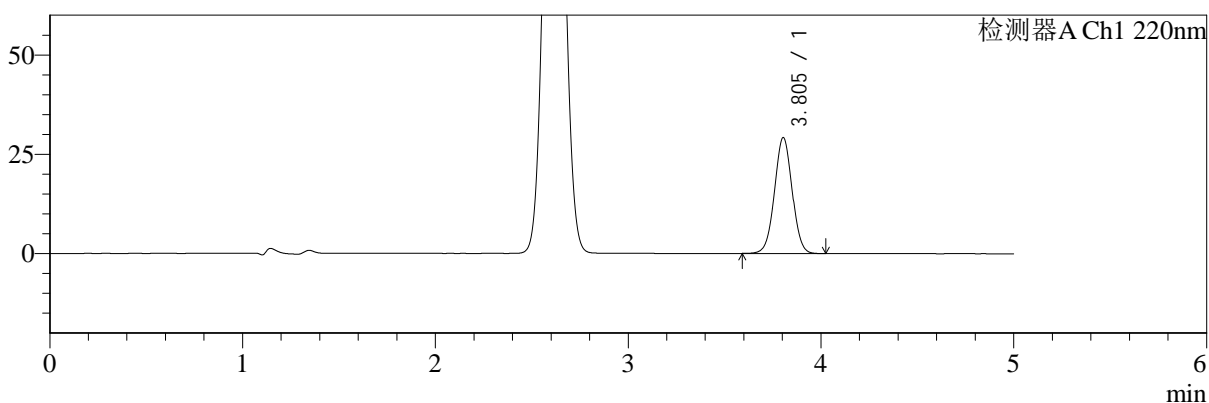
# SMF-4124

## <样品信息>

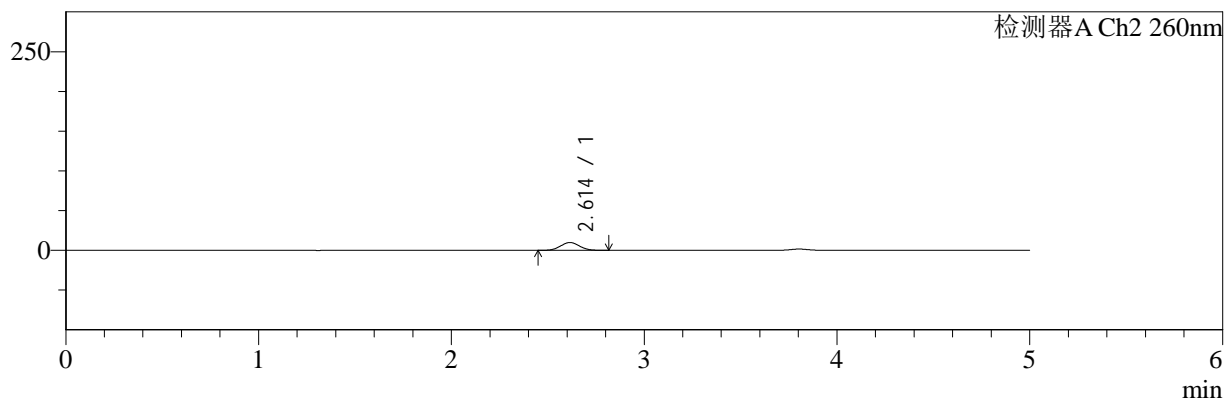
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-13-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:41:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	185366	100.000	29193	8311	1.015	--
总计		185366	100.000	29193			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	66258	100.000	9827	3417	1.051	--
总计		66258	100.000	9827			

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)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



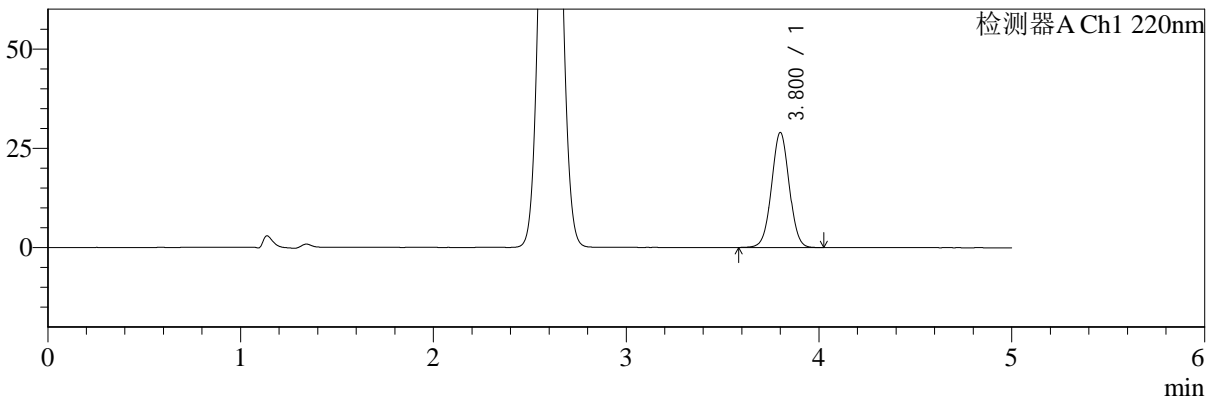
# SMF-4124

## <样品信息>

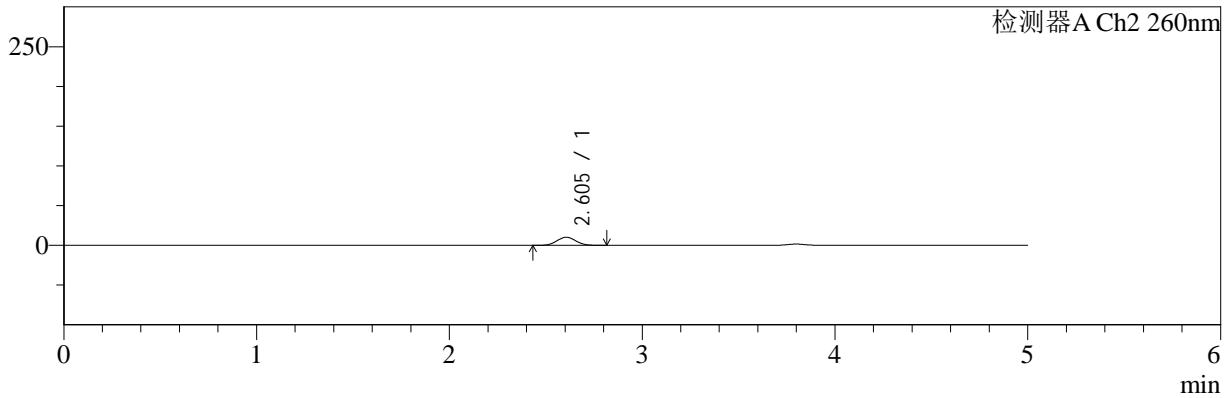
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-14-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:46:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	184112	100.000	28872	8277	1.015	--
总计		184112	100.000	28872			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	68526	100.000	10211	3420	1.055	--
总计		68526	100.000	10211			

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)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



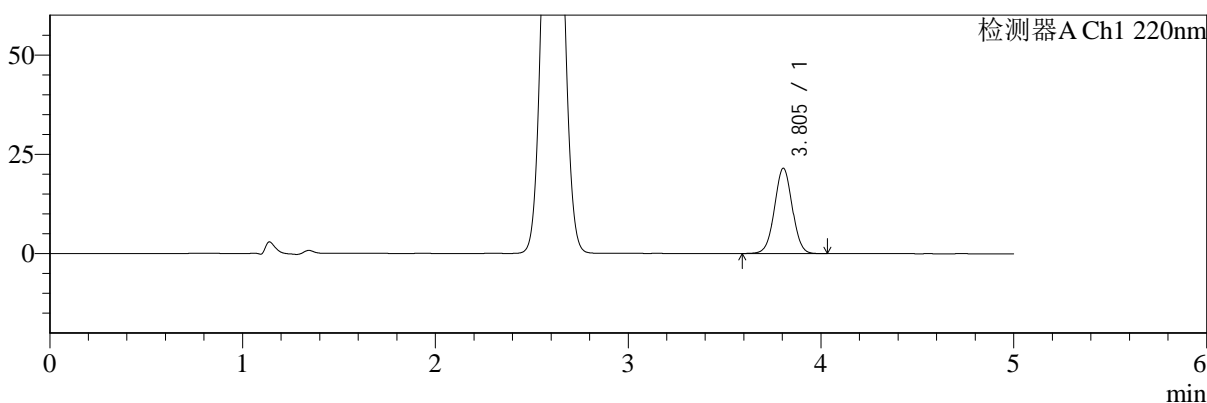
# SMF-4124

## <样品信息>

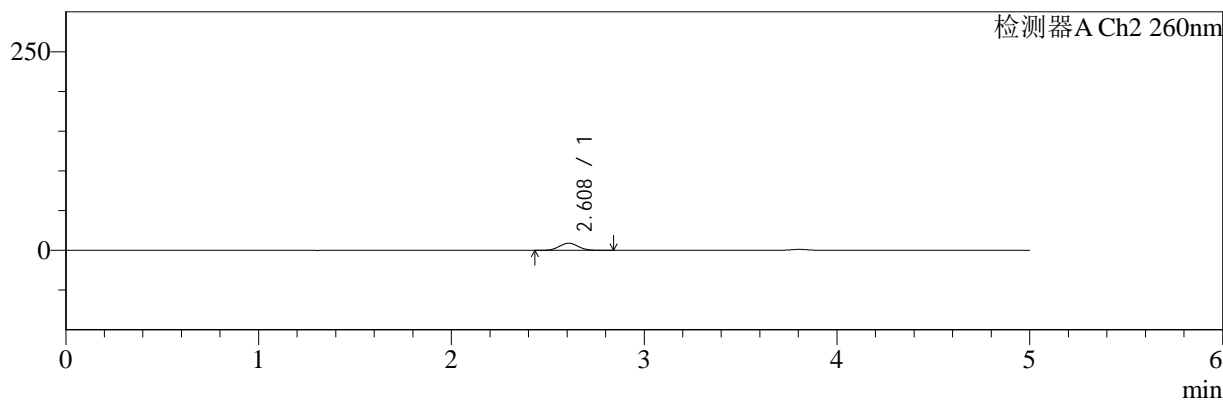
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-15-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:51:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	137120	100.000	21491	8241	1.015	--
总计		137120	100.000	21491			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	60437	100.000	8950	3401	1.049	--
总计		60437	100.000	8950			

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)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



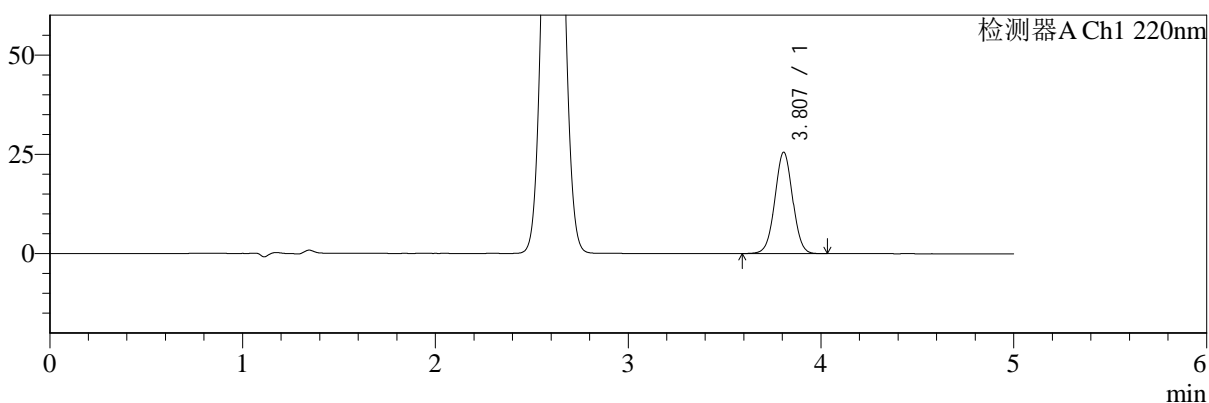
# SMF-4124

## <样品信息>

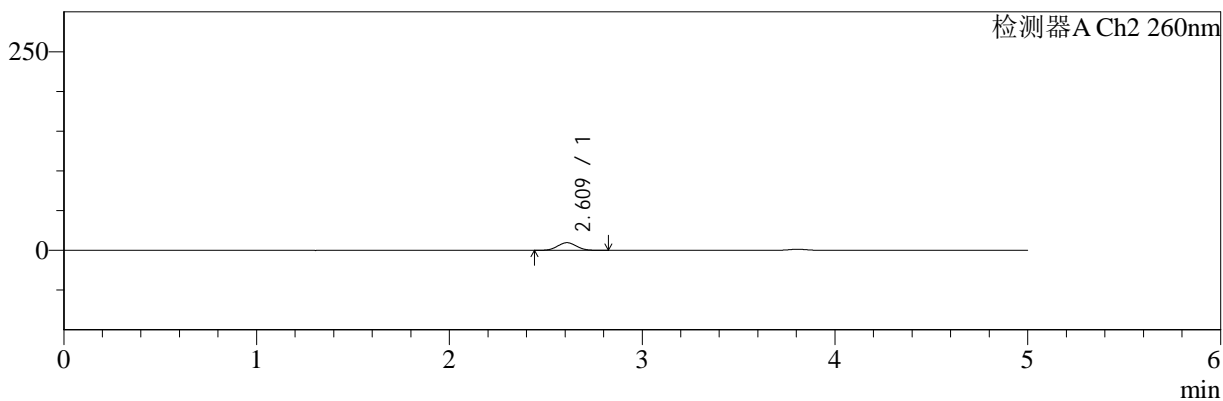
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-16-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 14:57:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	163014	100.000	25499	8238	1.014	--
总计		163014	100.000	25499			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	64632	100.000	9574	3426	1.053	--
总计		64632	100.000	9574			

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)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



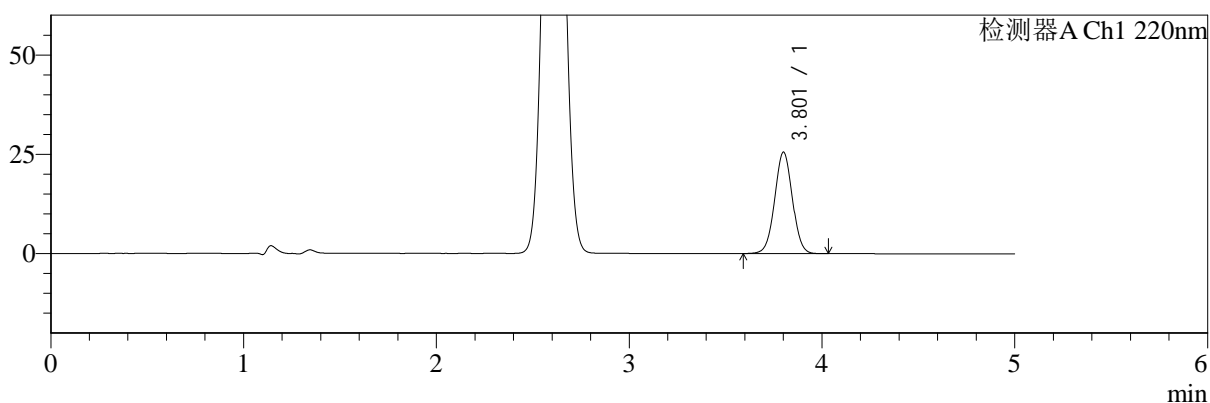
# SMF-4124

## <样品信息>

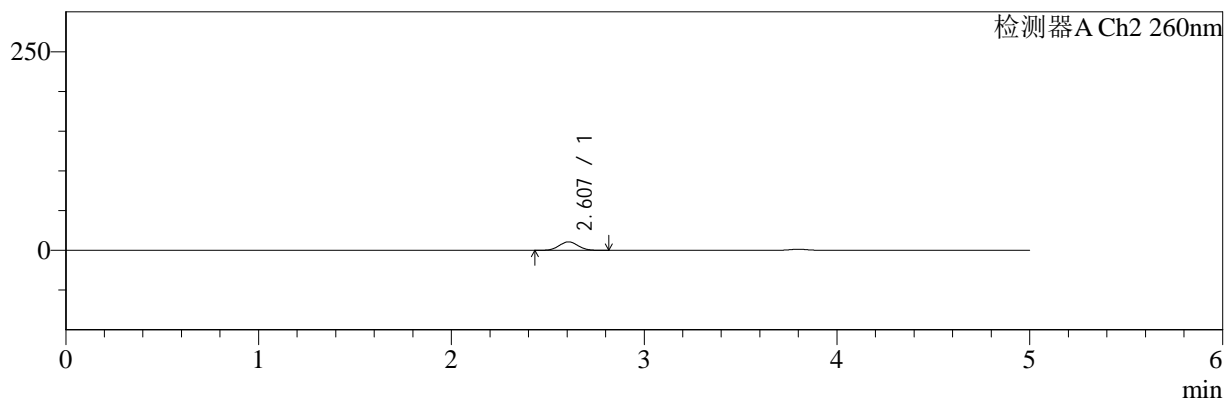
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-17-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:02:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	162570	100.000	25417	8265	1.017	--
总计		162570	100.000	25417			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	71770	100.000	10665	3409	1.052	--
总计		71770	100.000	10665			

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)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



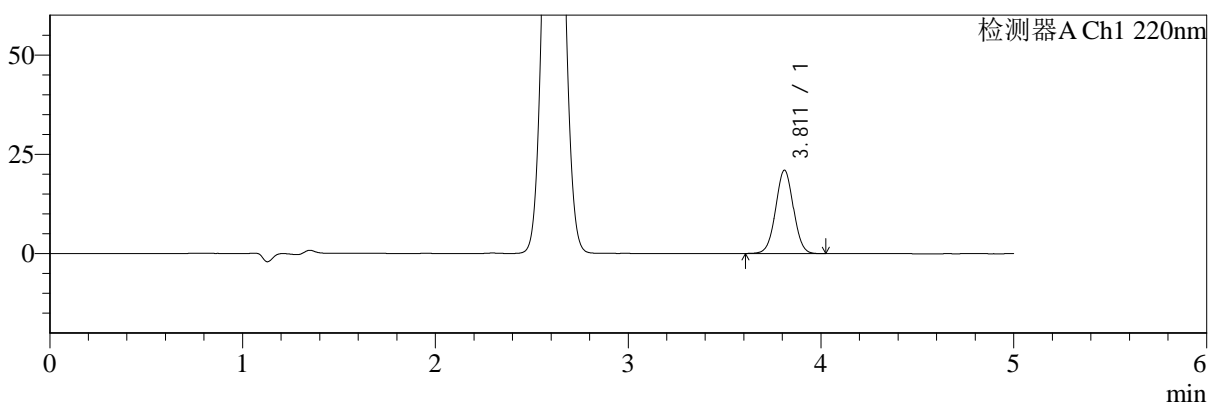
# SMF-4124

## <样品信息>

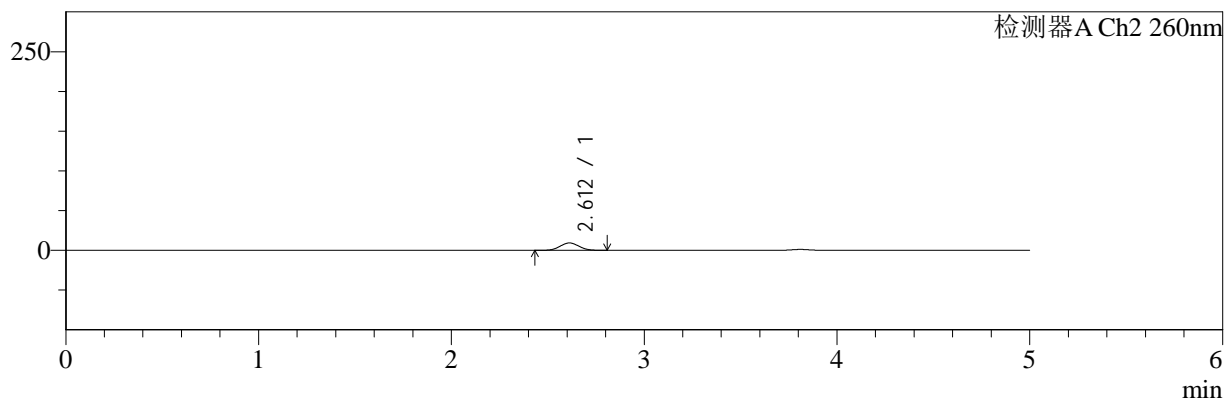
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-18-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:07:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	134005	100.000	20956	8240	1.016	--
总计		134005	100.000	20956			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	62516	100.000	9270	3413	1.050	--
总计		62516	100.000	9270			

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)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



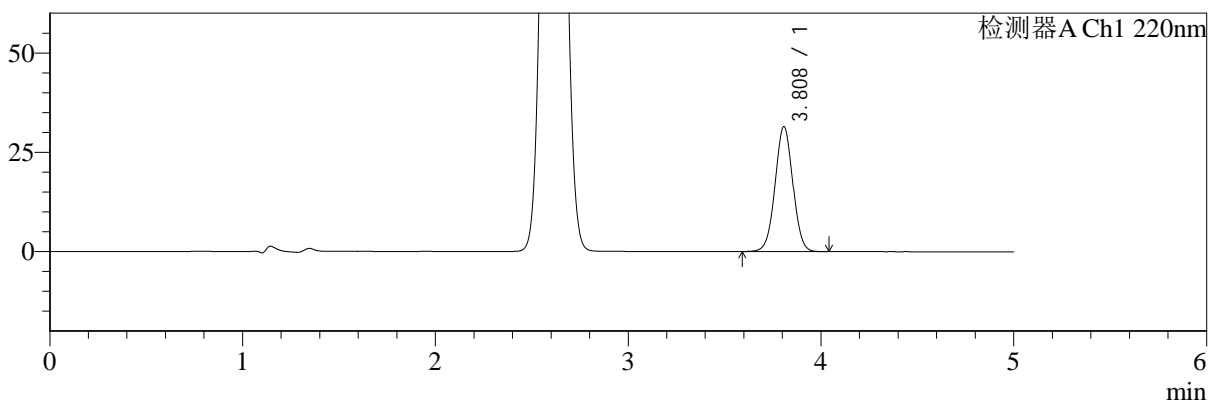
# SMF-4124

## <样品信息>

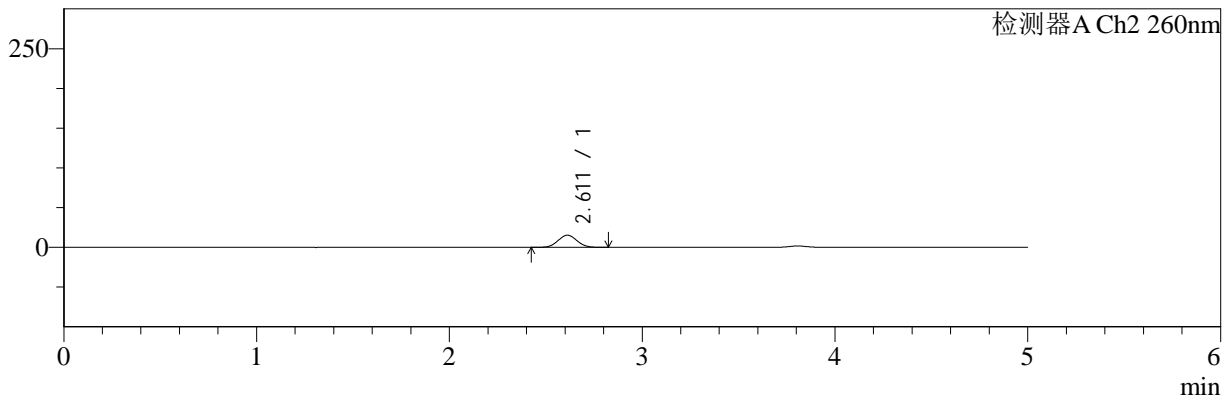
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-19-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:13:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	201278	100.000	31393	8219	1.016	--
总计		201278	100.000	31393			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	102962	100.000	15245	3407	1.053	--
总计		102962	100.000	15245			

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)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



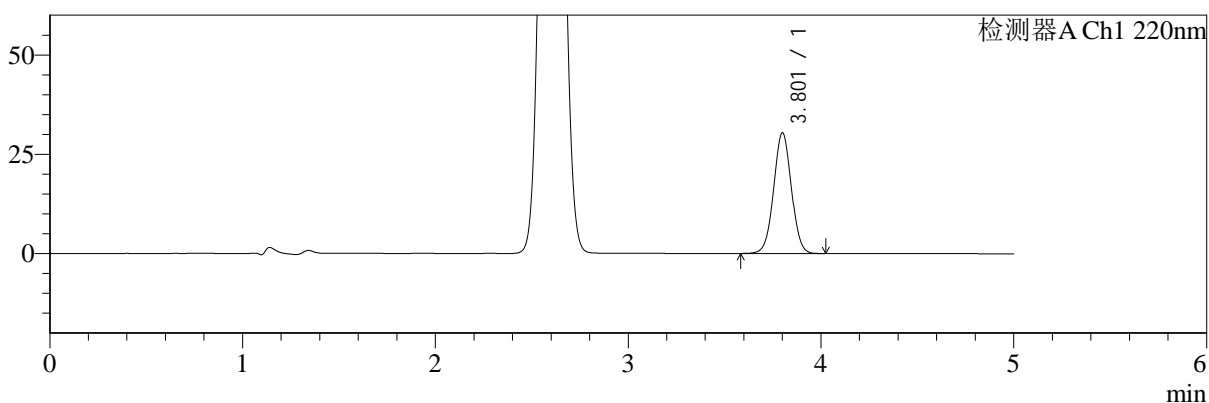
# SMF-4124

## <样品信息>

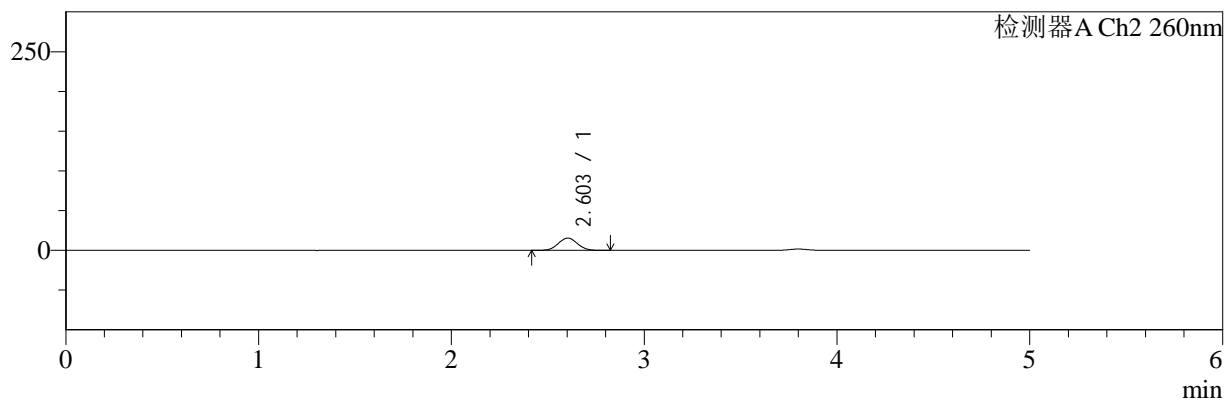
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-20-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:18:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	193780	100.000	30268	8241	1.018	--
总计		193780	100.000	30268			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	104949	100.000	15434	3341	1.053	--
总计		104949	100.000	15434			

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)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



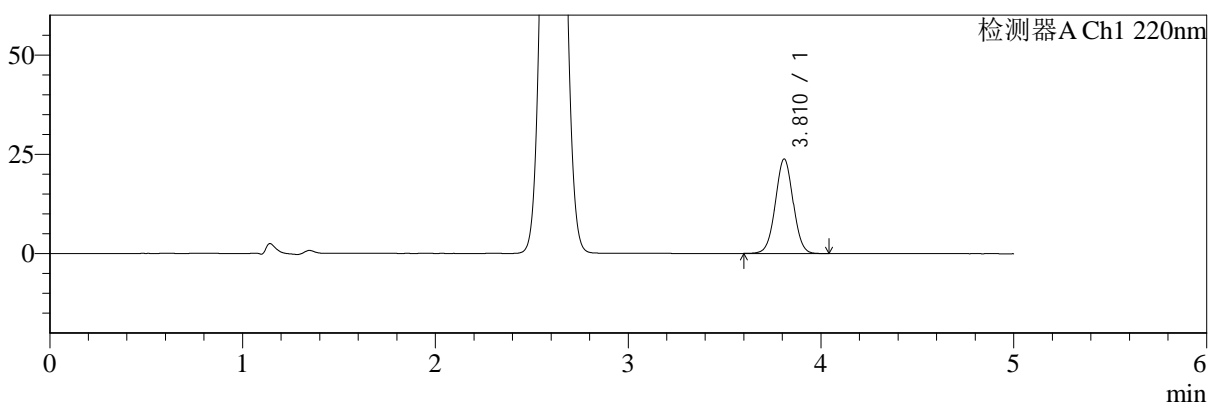
# SMF-4124

## <样品信息>

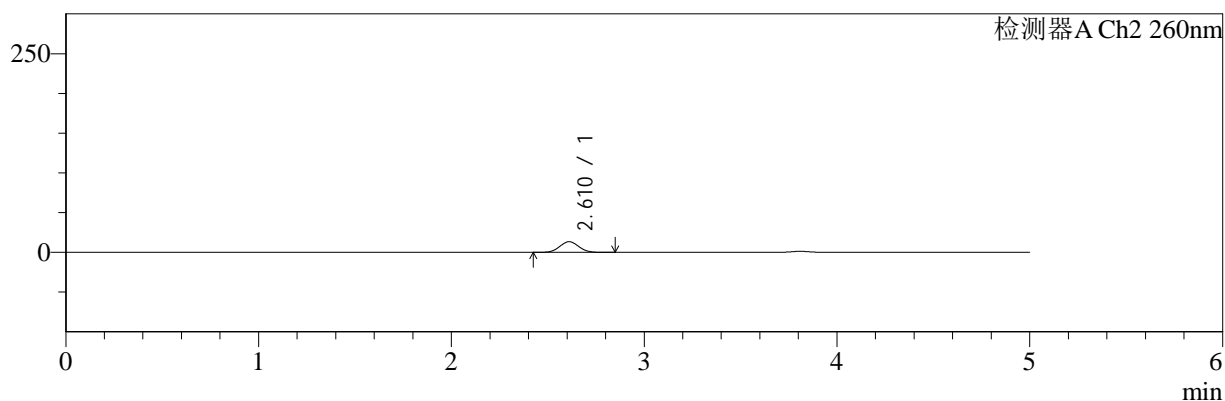
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-21-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:23:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	152058	100.000	23708	8245	1.017	--
总计		152058	100.000	23708			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	90538	100.000	13327	3371	1.053	--
总计		90538	100.000	13327			

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)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



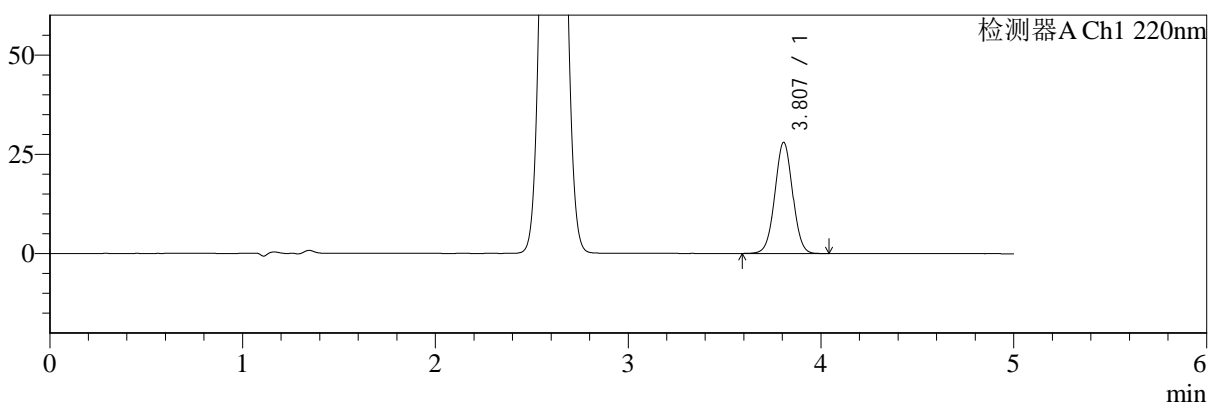
# SMF-4124

## <样品信息>

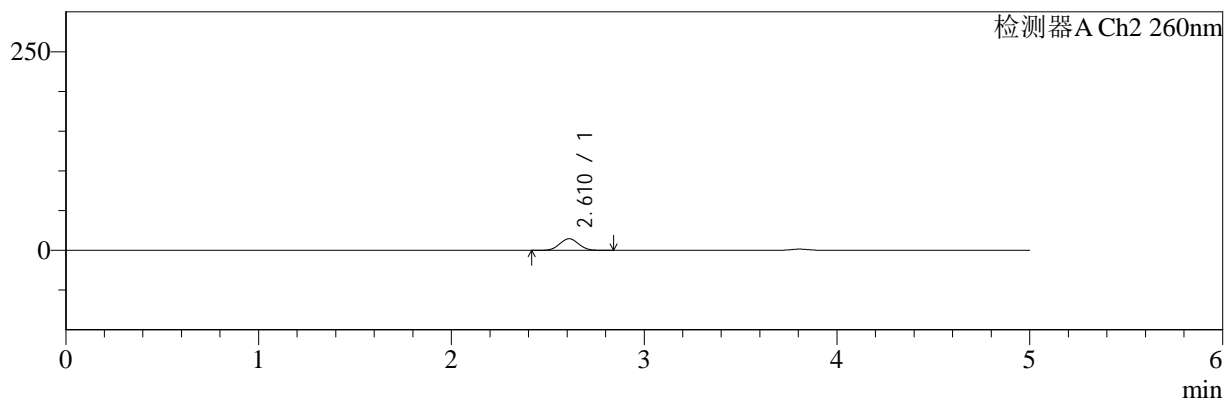
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-22-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:29:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:33:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	178803	100.000	27977	8236	1.016	--
总计		178803	100.000	27977			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	98859	100.000	14584	3400	1.050	--
总计		98859	100.000	14584			

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)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



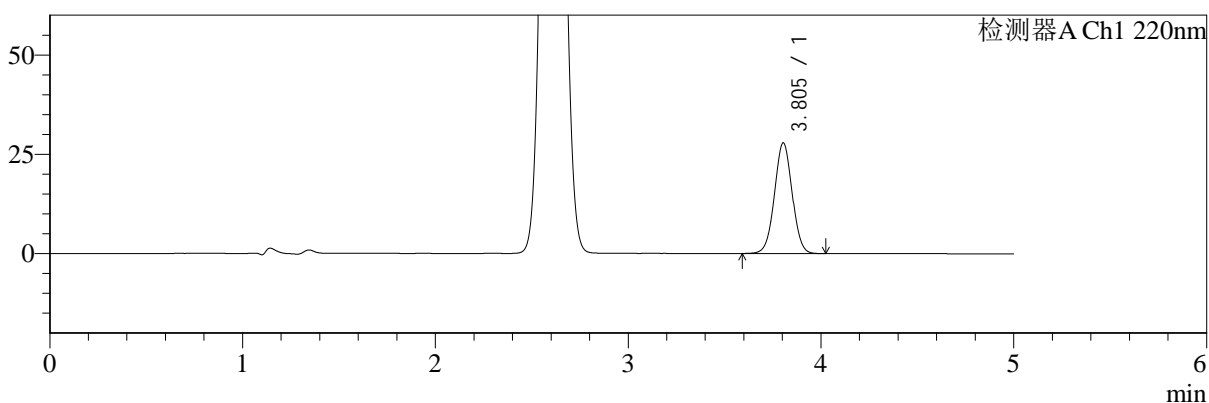
# SMF-4124

## <样品信息>

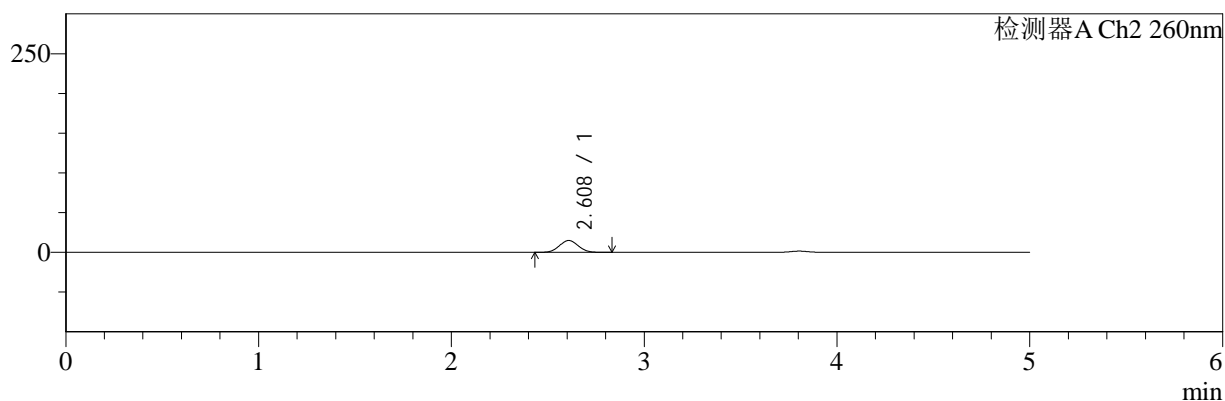
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-23-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:34:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	177298	100.000	27871	8271	1.016	--
总计		177298	100.000	27871			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	100473	100.000	14864	3393	1.051	--
总计		100473	100.000	14864			

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)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



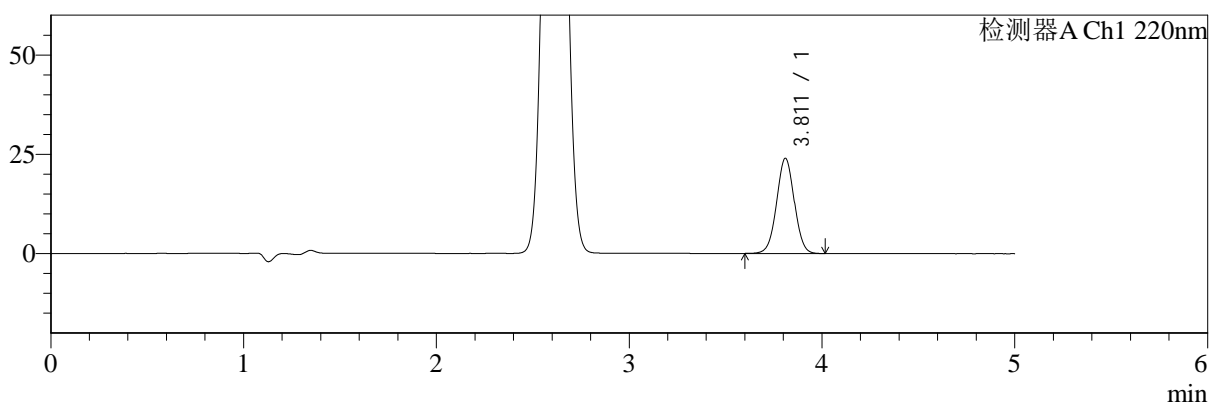
# SMF-4124

## <样品信息>

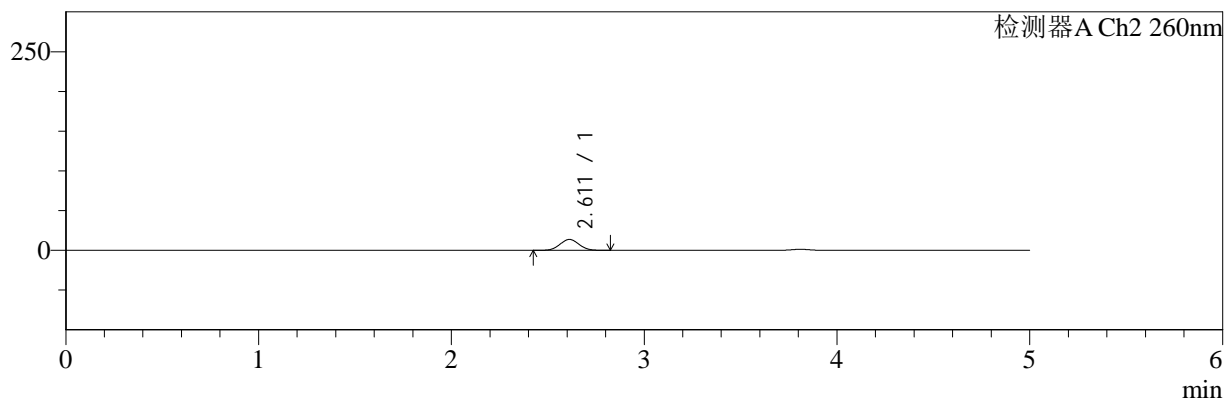
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-24-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:40:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	152439	100.000	23937	8318	1.014	--
总计		152439	100.000	23937			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	93102	100.000	13701	3373	1.052	--
总计		93102	100.000	13701			

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)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



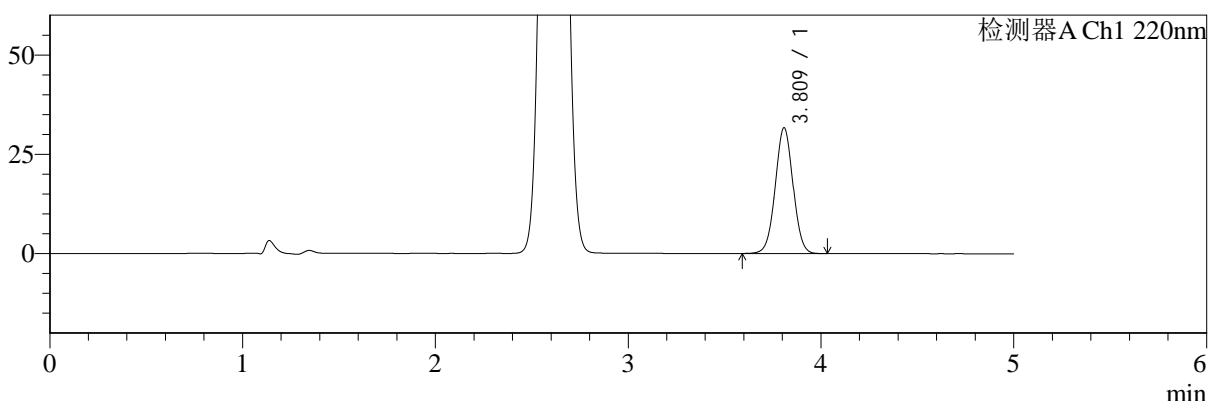
# SMF-4124

## <样品信息>

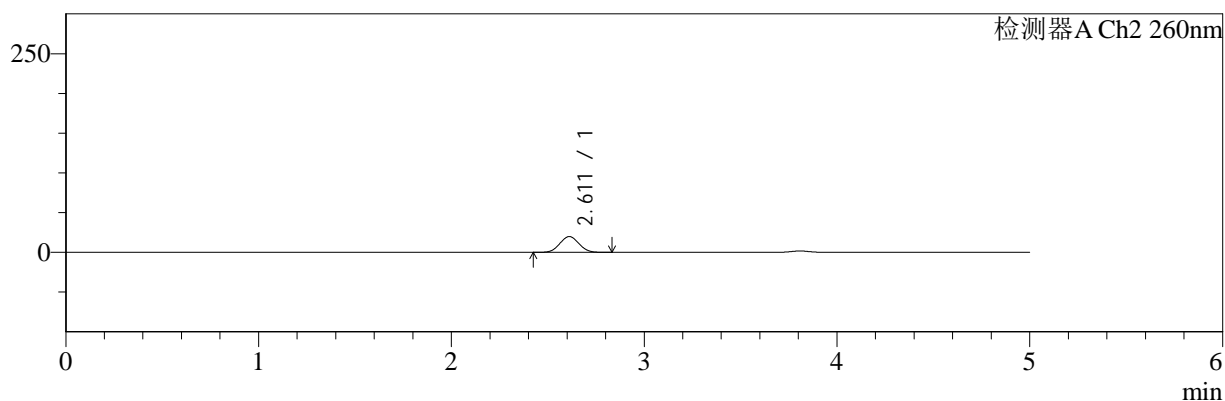
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-25-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:45:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	202046	100.000	31516	8255	1.016	--
总计		202046	100.000	31516			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	135045	100.000	19806	3338	1.052	--
总计		135045	100.000	19806			

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)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



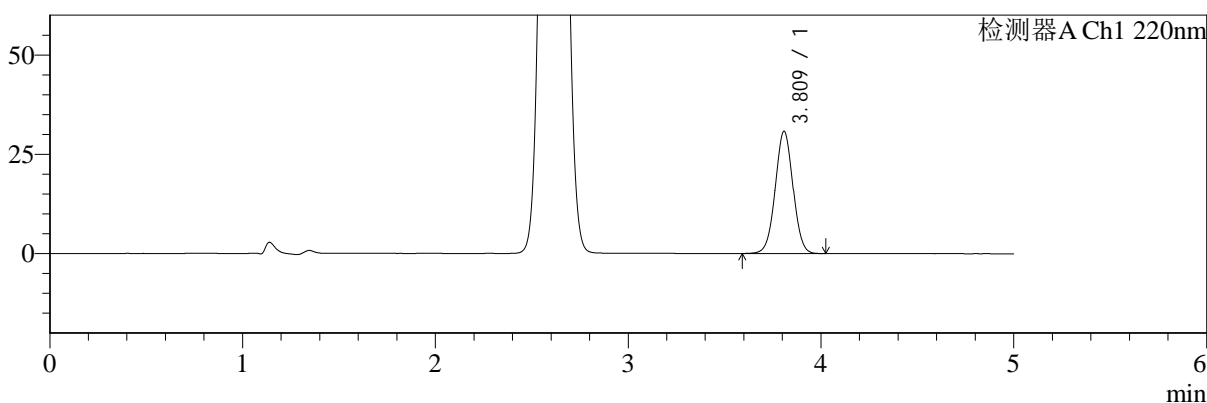
# SMF-4124

## <样品信息>

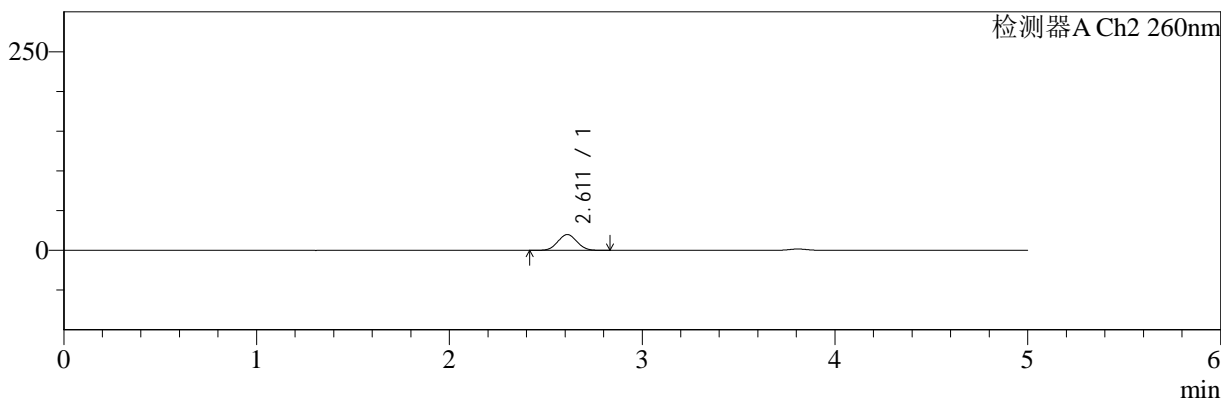
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-26-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:50:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	196350	100.000	30614	8249	1.015	--
总计		196350	100.000	30614			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	135562	100.000	19867	3337	1.049	--
总计		135562	100.000	19867			

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)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



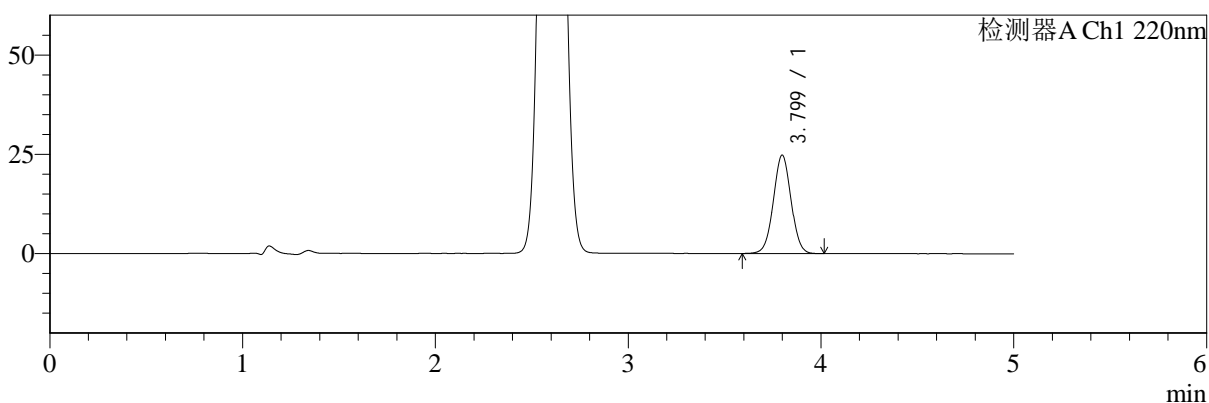
# SMF-4124

## <样品信息>

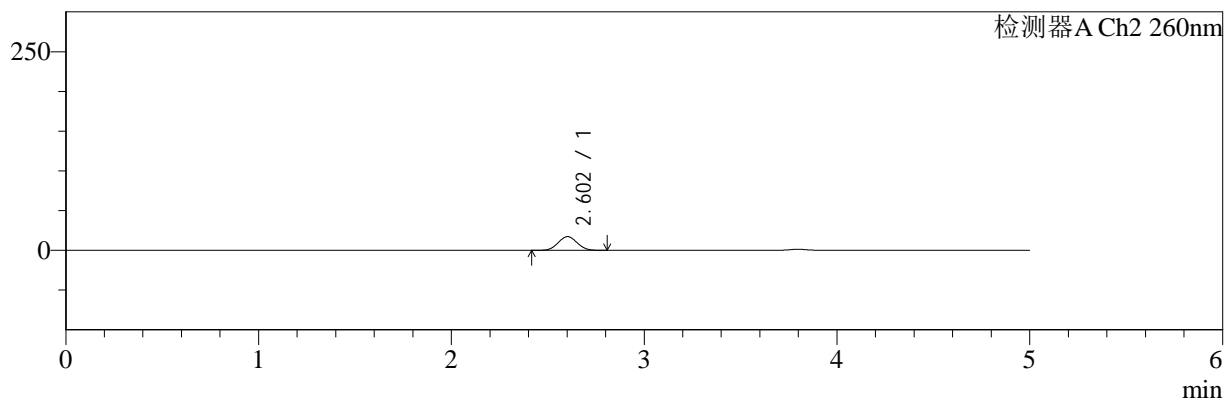
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-27-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 15:56:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	157567	100.000	24727	8251	1.017	--
总计		157567	100.000	24727			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	116831	100.000	17208	3352	1.052	--
总计		116831	100.000	17208			

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)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



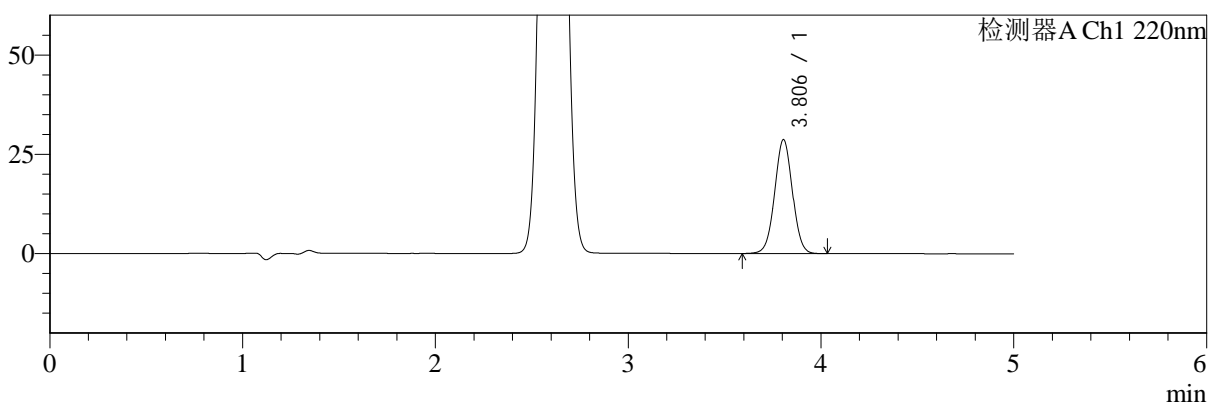
# SMF-4124

## <样品信息>

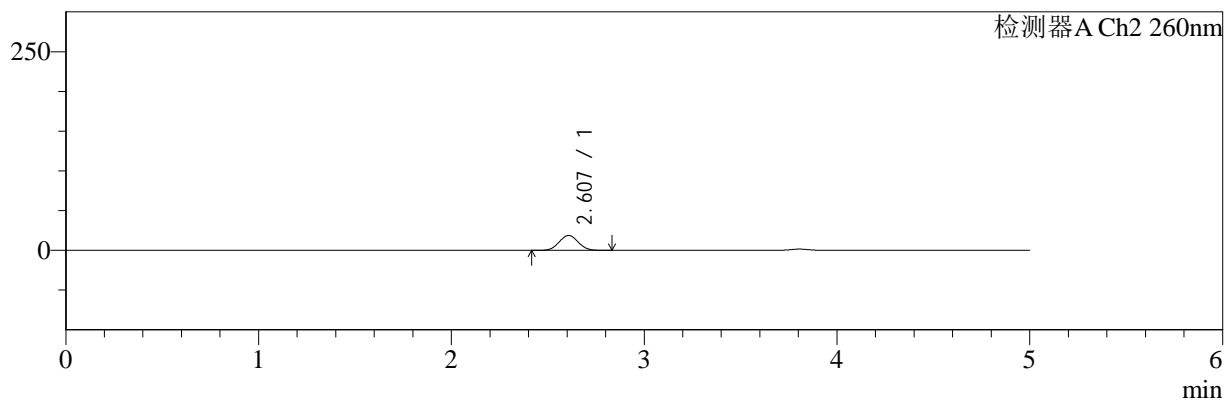
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-28-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:01:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	183107	100.000	28692	8240	1.017	--
总计		183107	100.000	28692			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	127489	100.000	18726	3339	1.053	--
总计		127489	100.000	18726			

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)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



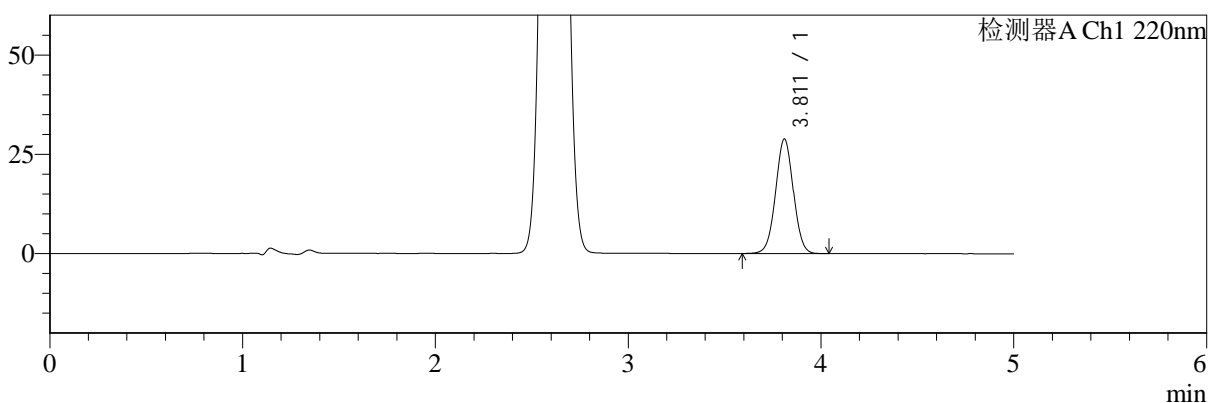
# SMF-4124

## <样品信息>

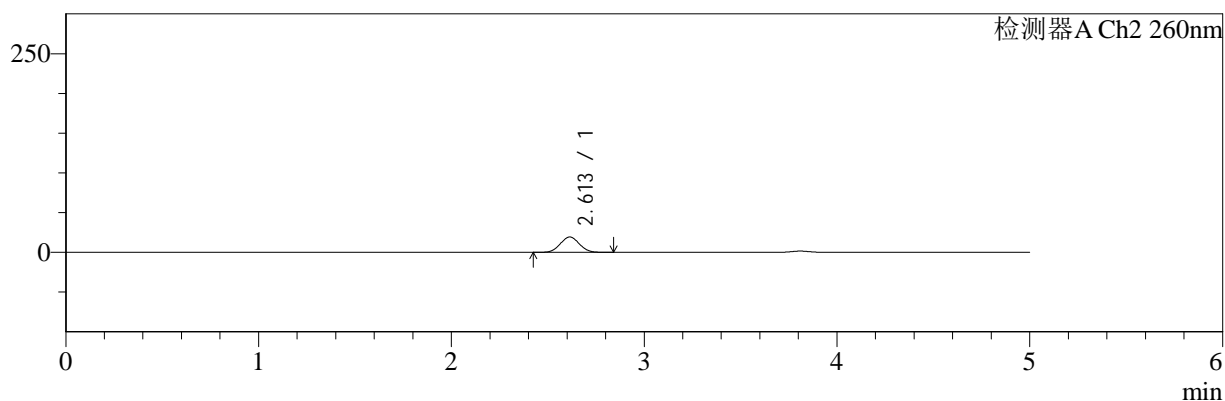
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-29-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/02 16:06:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	184239	100.000	28782	8249	1.017	--
总计		184239	100.000	28782			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	131432	100.000	19278	3344	1.052	--
总计		131432	100.000	19278			

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)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



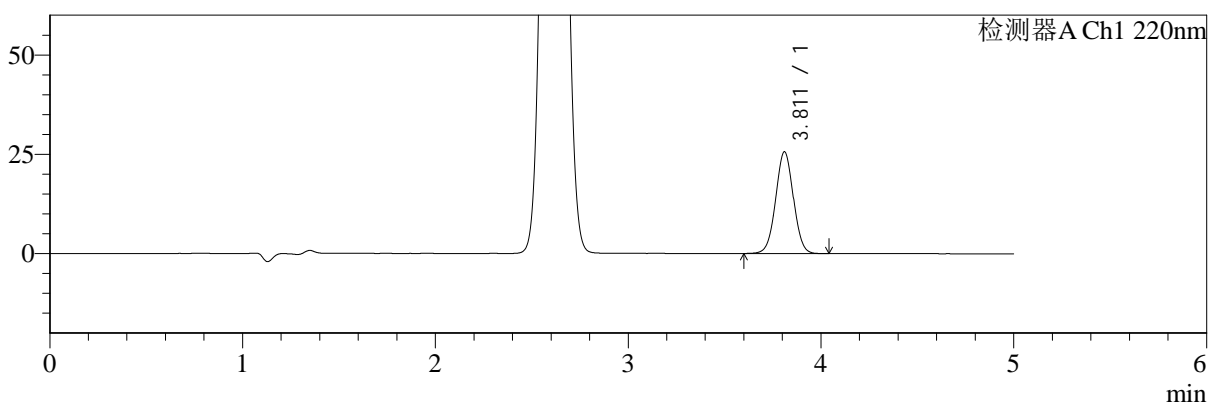
# SMF-4124

## <样品信息>

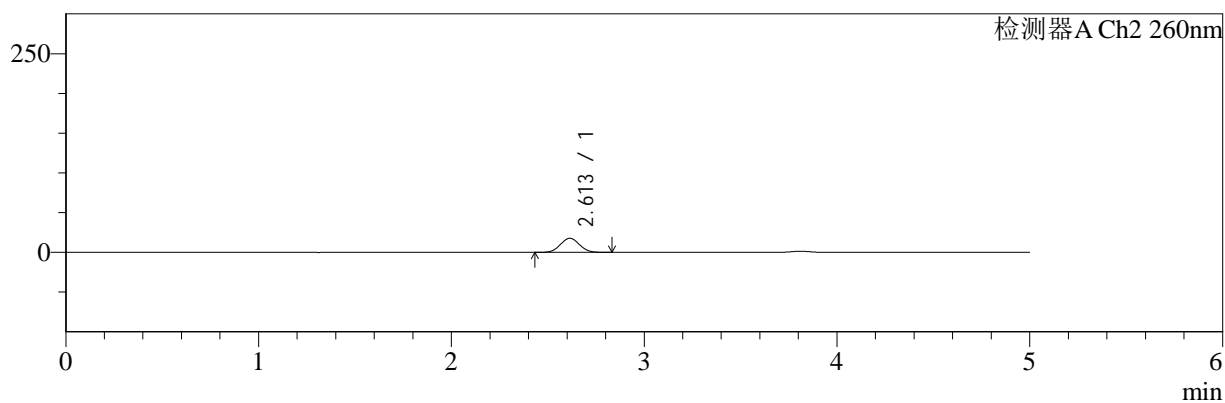
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-30-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:12:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	163027	100.000	25578	8287	1.017	--
总计		163027	100.000	25578			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	120480	100.000	17687	3346	1.053	--
总计		120480	100.000	17687			

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)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



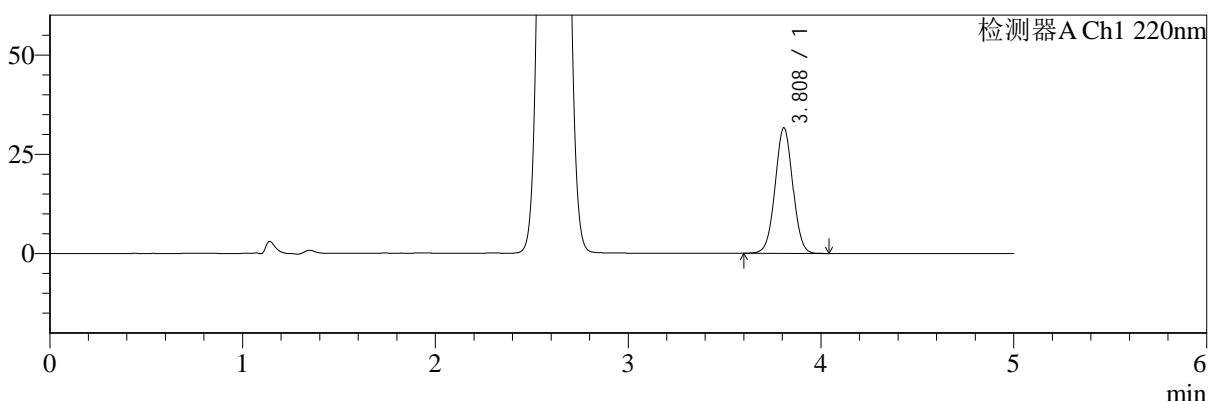
# SMF-4124

## <样品信息>

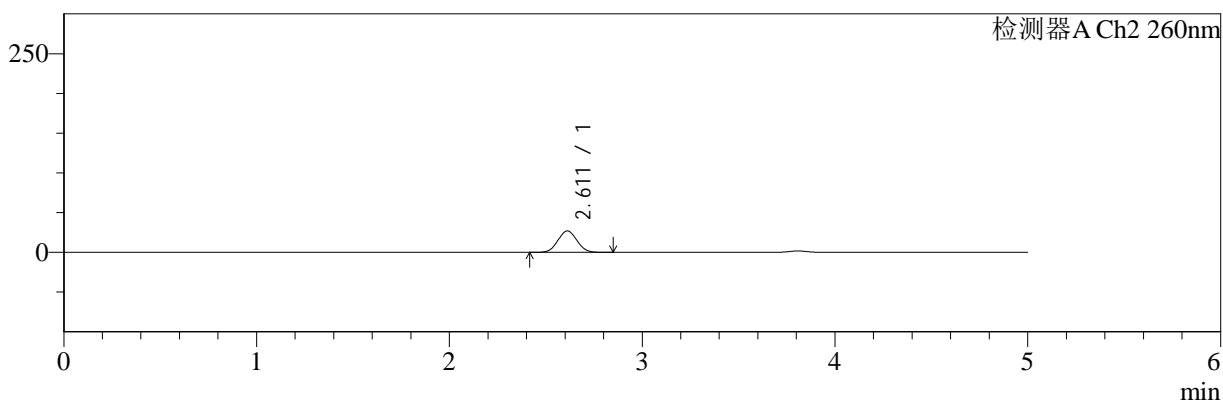
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-31-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:17:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	200714	100.000	31542	8332	1.017	--
总计		200714	100.000	31542			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	183437	100.000	26892	3334	1.050	--
总计		183437	100.000	26892			

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)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



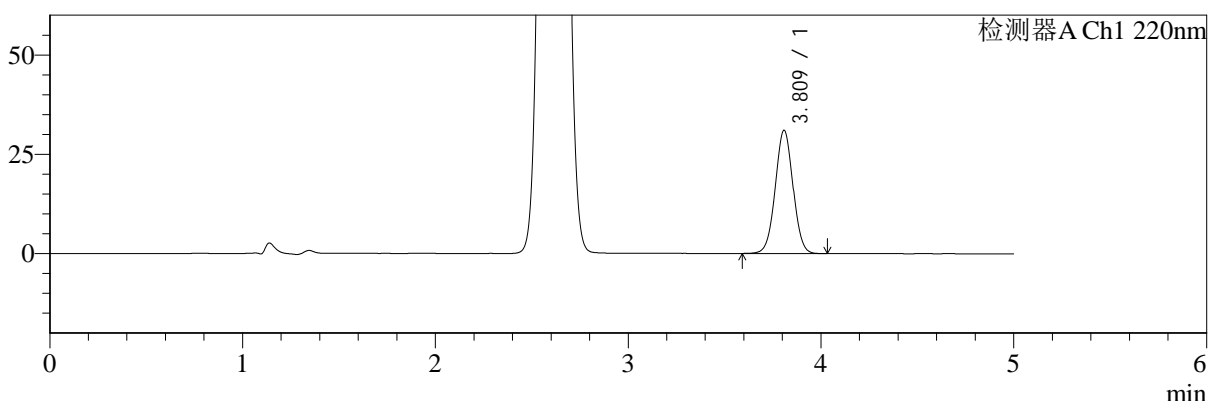
# SMF-4124

## <样品信息>

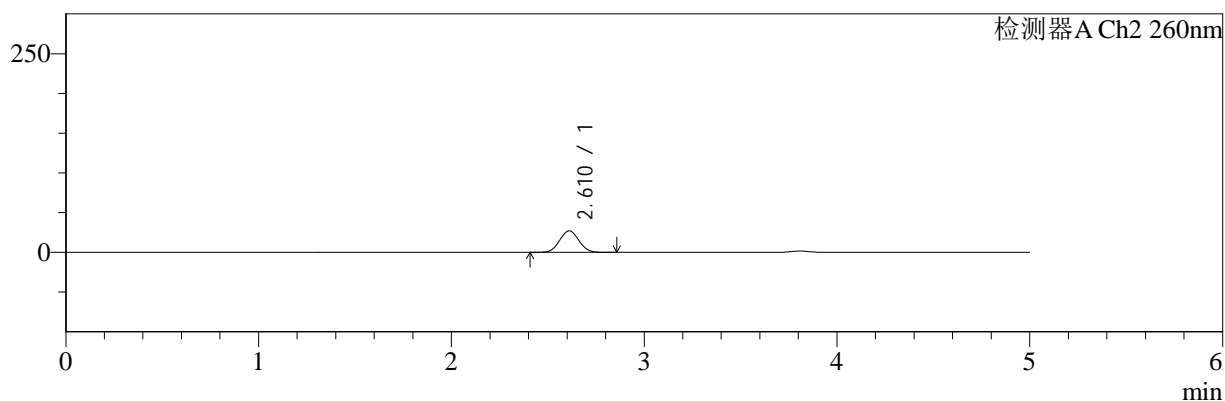
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-32-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:23:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	197983	100.000	30894	8256	1.018	--
总计		197983	100.000	30894			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	185422	100.000	26977	3290	1.050	--
总计		185422	100.000	26977			

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)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



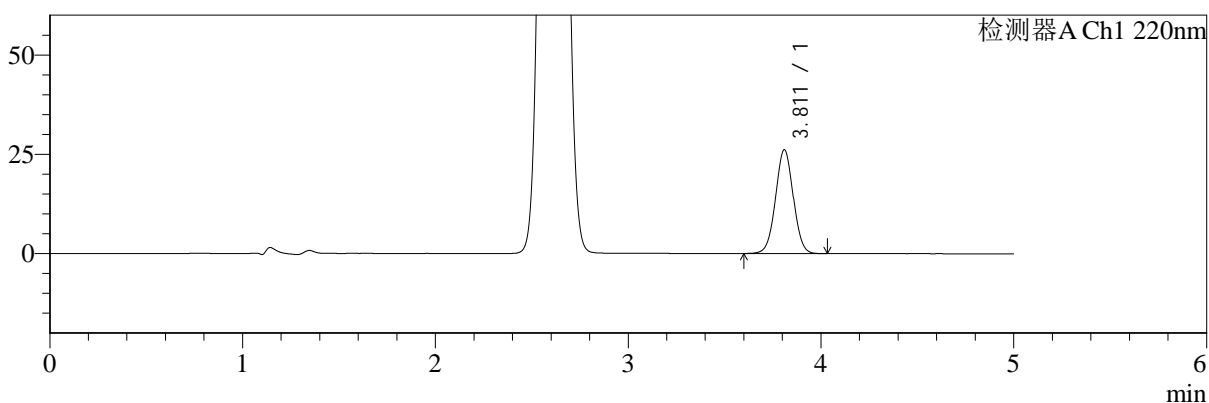
# SMF-4124

## <样品信息>

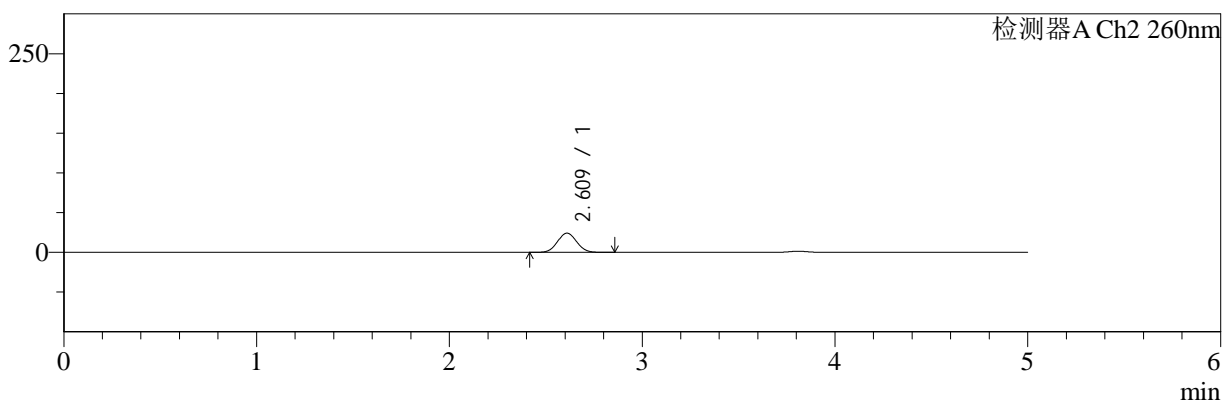
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-33-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:28:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	166667	100.000	26084	8274	1.016	--
总计		166667	100.000	26084			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	165642	100.000	24055	3294	1.052	--
总计		165642	100.000	24055			

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)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



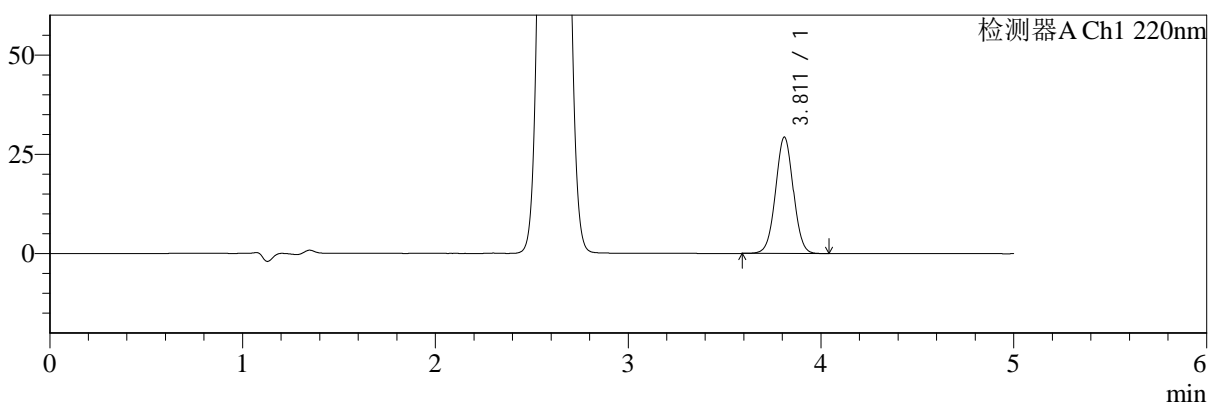
# SMF-4124

## <样品信息>

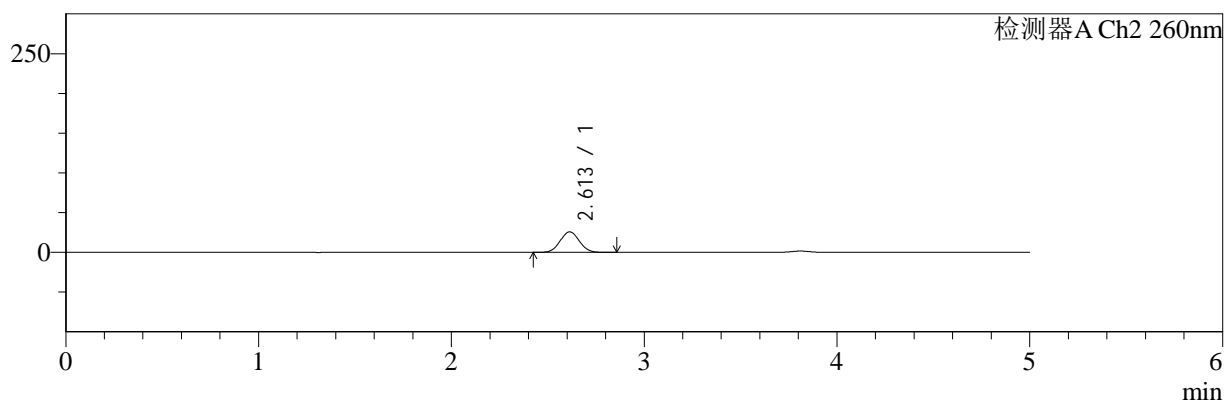
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-34-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:33:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	187218	100.000	29241	8243	1.018	--
总计		187218	100.000	29241			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	176870	100.000	25805	3301	1.051	--
总计		176870	100.000	25805			

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)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



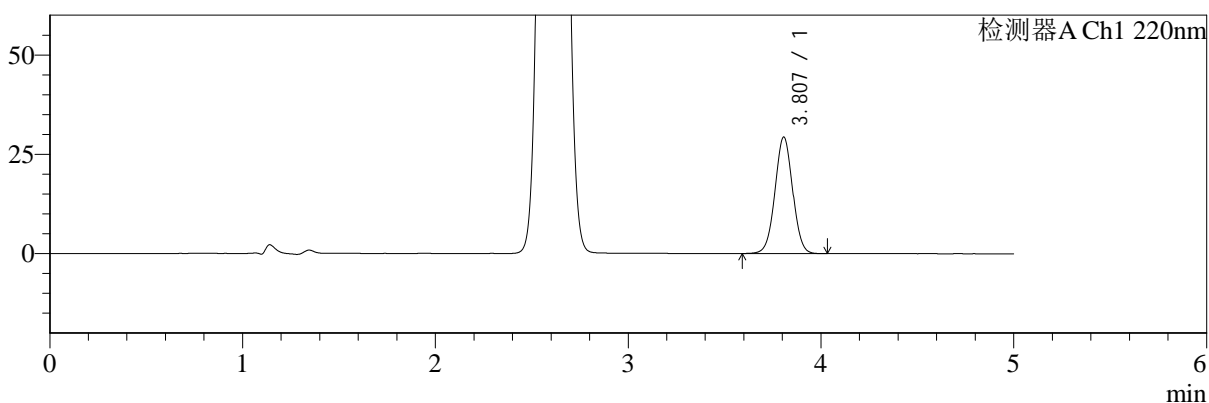
# SMF-4124

## <样品信息>

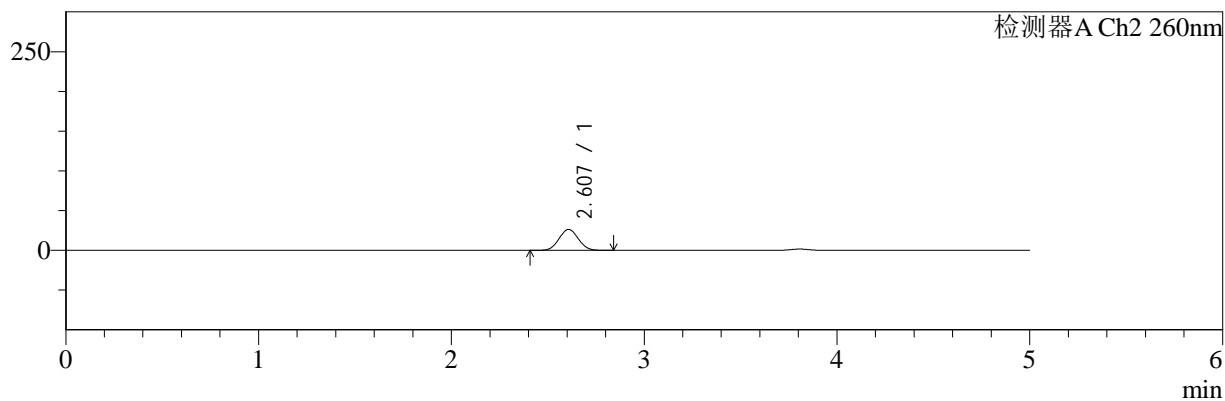
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-35-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:39:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	186543	100.000	29292	8310	1.017	--
总计		186543	100.000	29292			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	180864	100.000	26313	3274	1.052	--
总计		180864	100.000	26313			

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)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



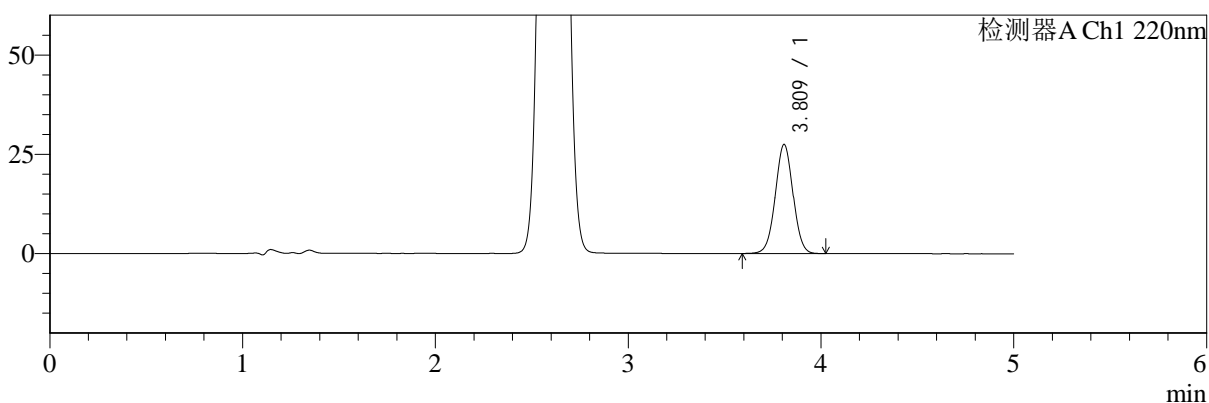
# SMF-4124

## <样品信息>

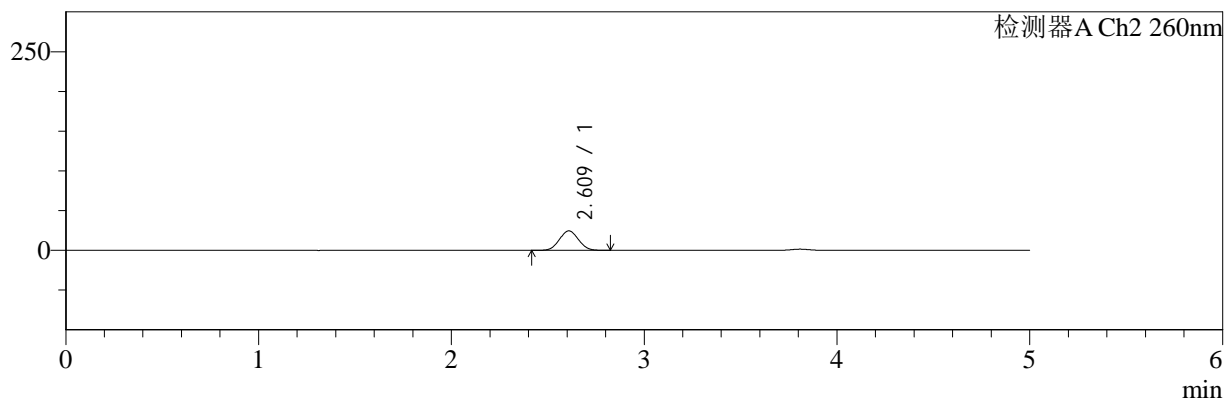
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-36-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:44:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	175097	100.000	27334	8273	1.014	--
总计		175097	100.000	27334			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	166820	100.000	24411	3326	1.052	--
总计		166820	100.000	24411			

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)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



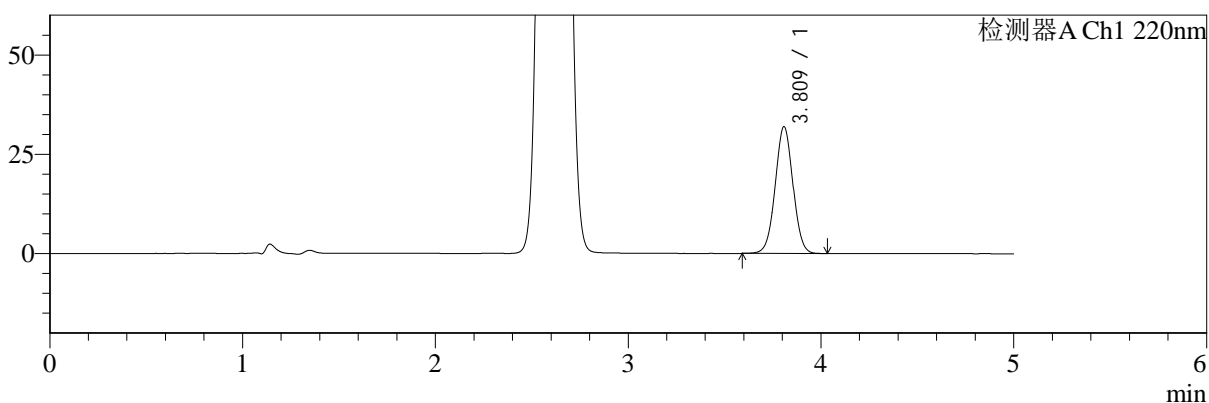
# SMF-4124

## <样品信息>

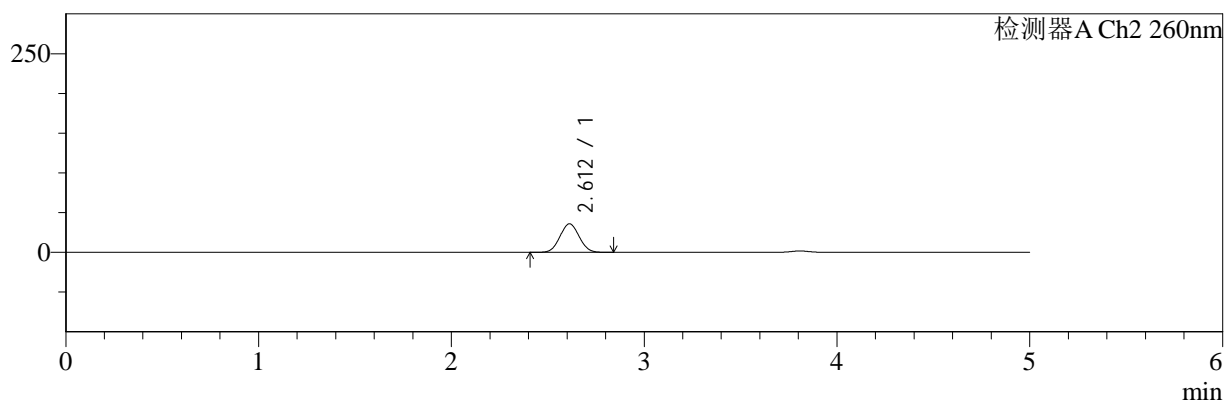
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-37-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:49:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	203545	100.000	31801	8263	1.016	--
总计		203545	100.000	31801			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	246402	100.000	35850	3276	1.050	--
总计		246402	100.000	35850			

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)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



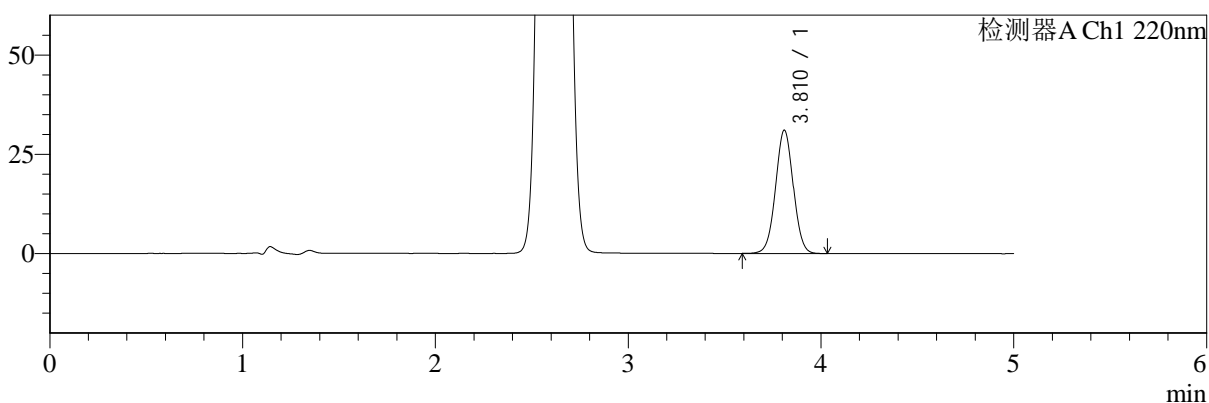
# SMF-4124

## <样品信息>

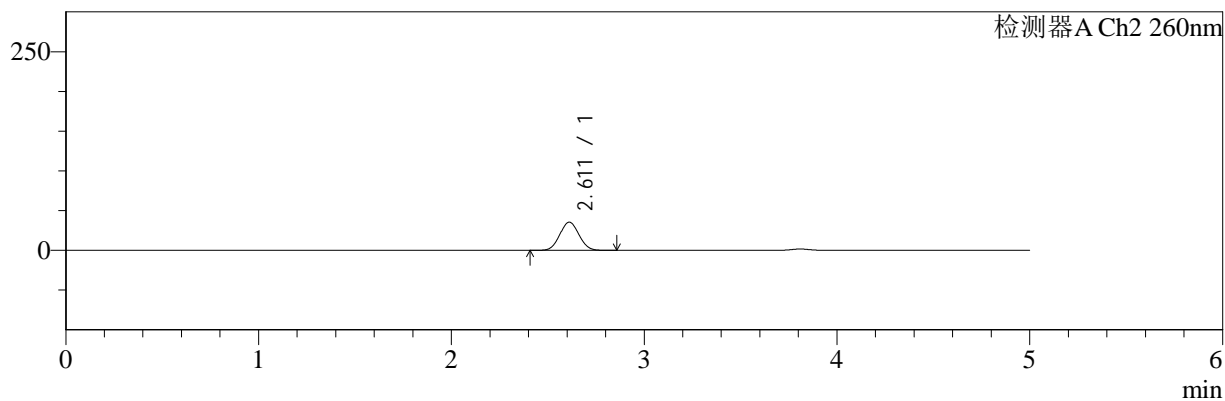
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-38-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 16:55:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	197815	100.000	30979	8287	1.018	--
总计		197815	100.000	30979			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	243880	100.000	35355	3259	1.052	--
总计		243880	100.000	35355			

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)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



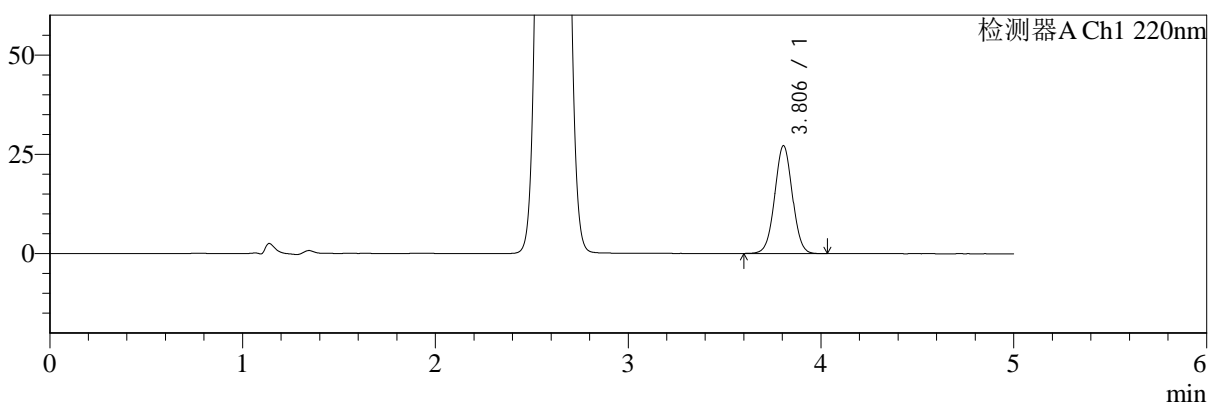
# SMF-4124

## <样品信息>

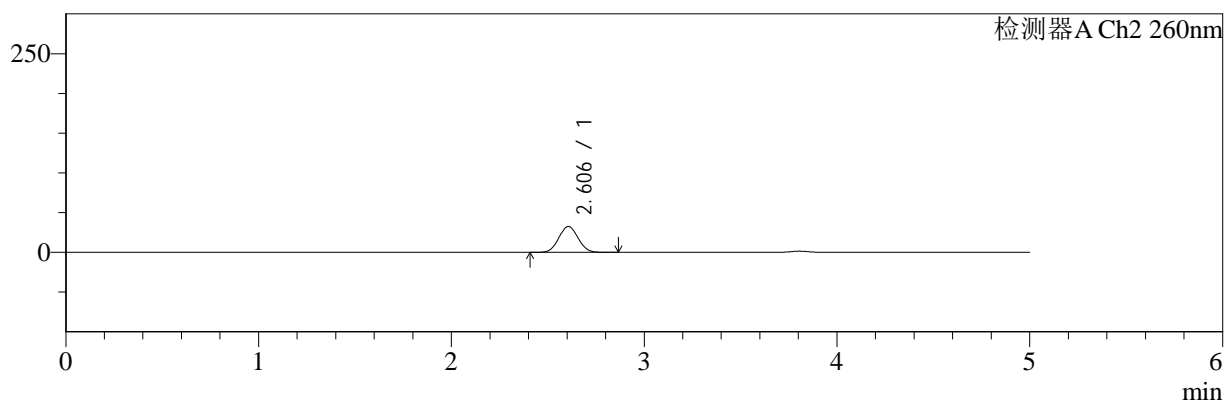
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-39-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:00:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	172346	100.000	27148	8329	1.017	--
总计		172346	100.000	27148			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	223911	100.000	32528	3256	1.051	--
总计		223911	100.000	32528			

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)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



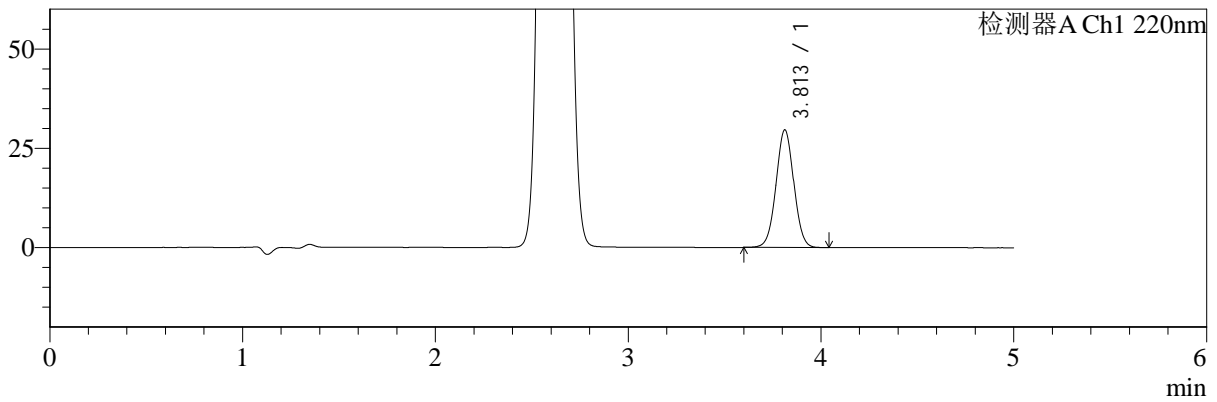
# SMF-4124

## <样品信息>

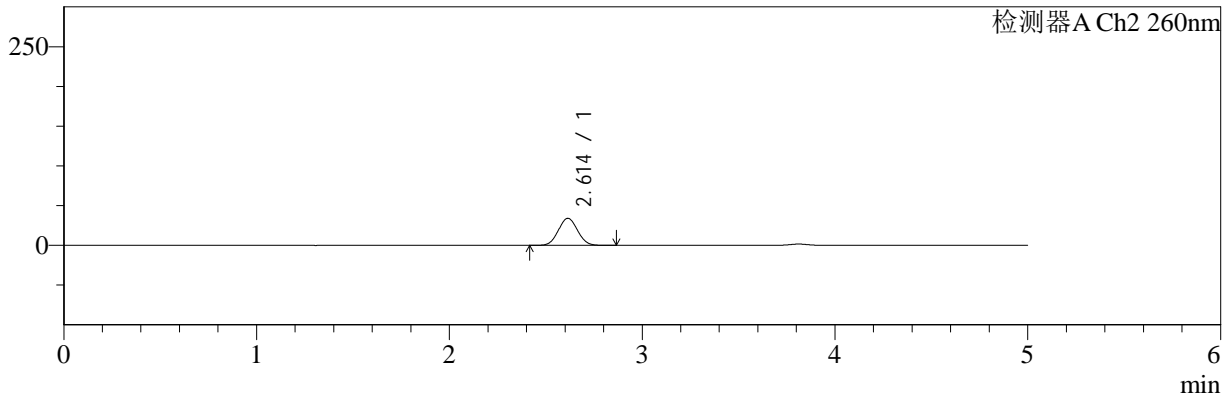
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-40-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:05:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	189111	100.000	29618	8254	1.017	--
总计		189111	100.000	29618			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	233604	100.000	34045	3291	1.053	--
总计		233604	100.000	34045			

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)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



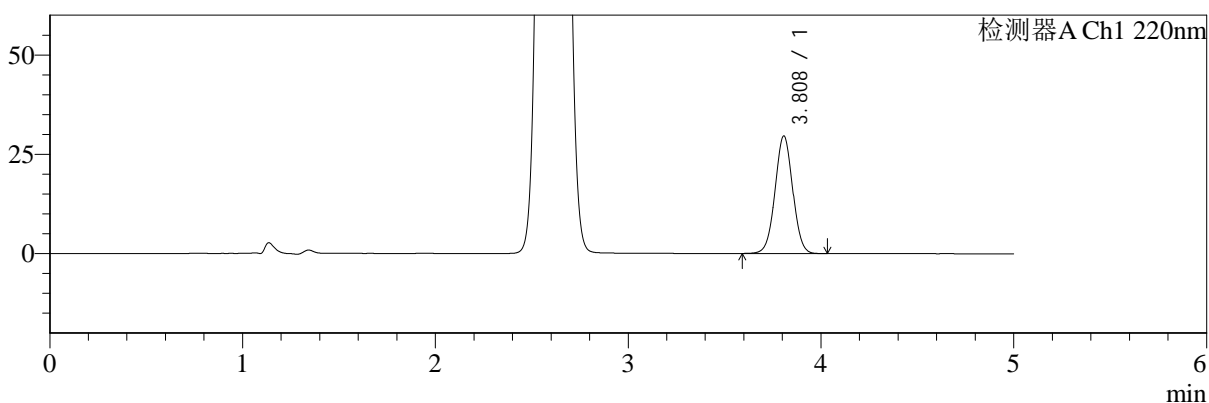
# SMF-4124

## <样品信息>

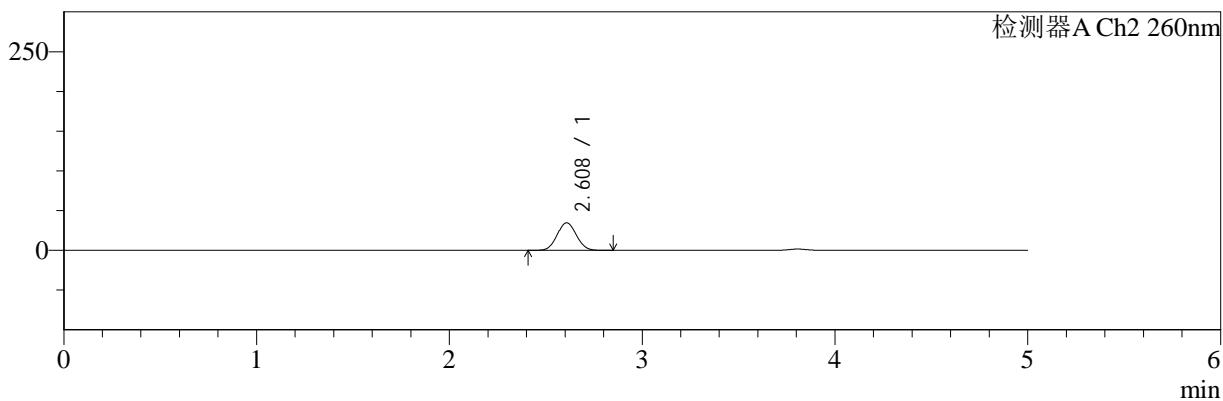
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-41-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:11:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	187948	100.000	29537	8323	1.015	--
总计		187948	100.000	29537			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	238836	100.000	34562	3234	1.051	--
总计		238836	100.000	34562			

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)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



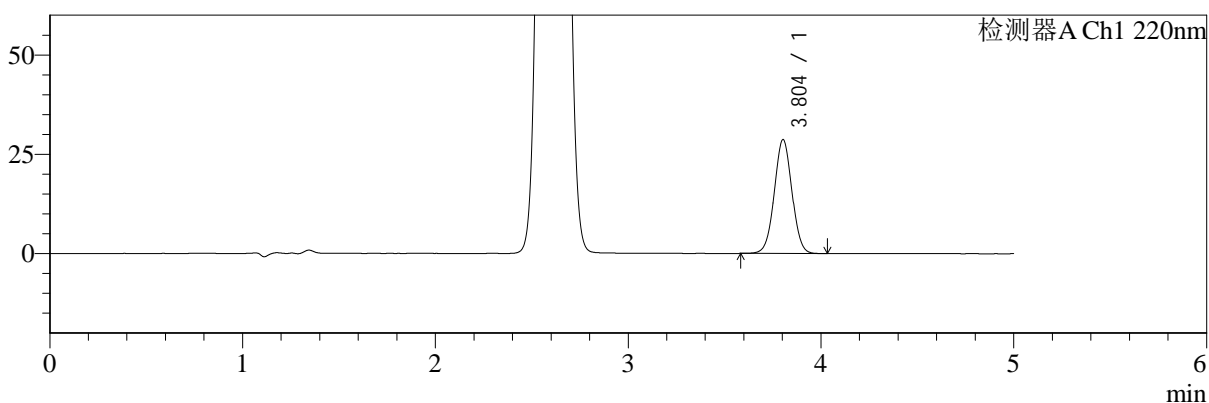
# SMF-4124

## <样品信息>

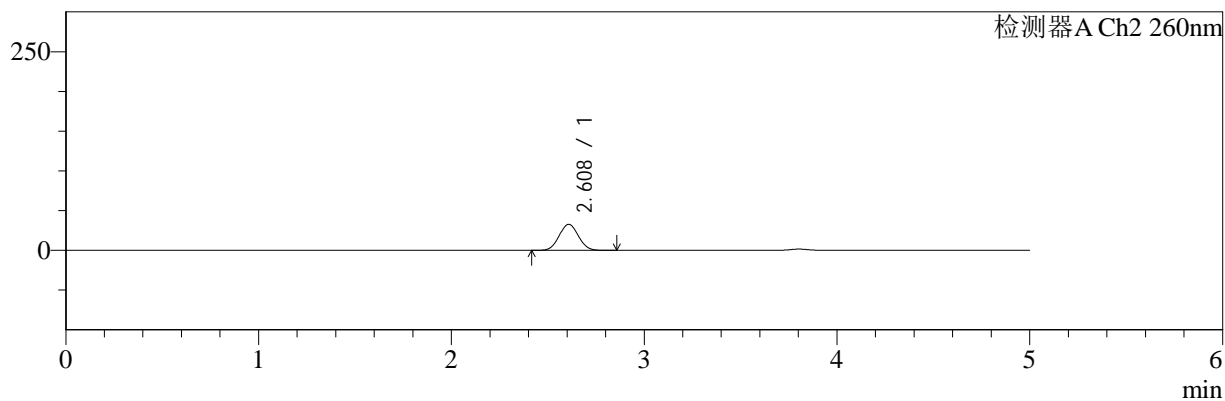
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-42-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:16:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	182210	100.000	28679	8314	1.017	--
总计		182210	100.000	28679			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	225672	100.000	32717	3253	1.052	--
总计		225672	100.000	32717			

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)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



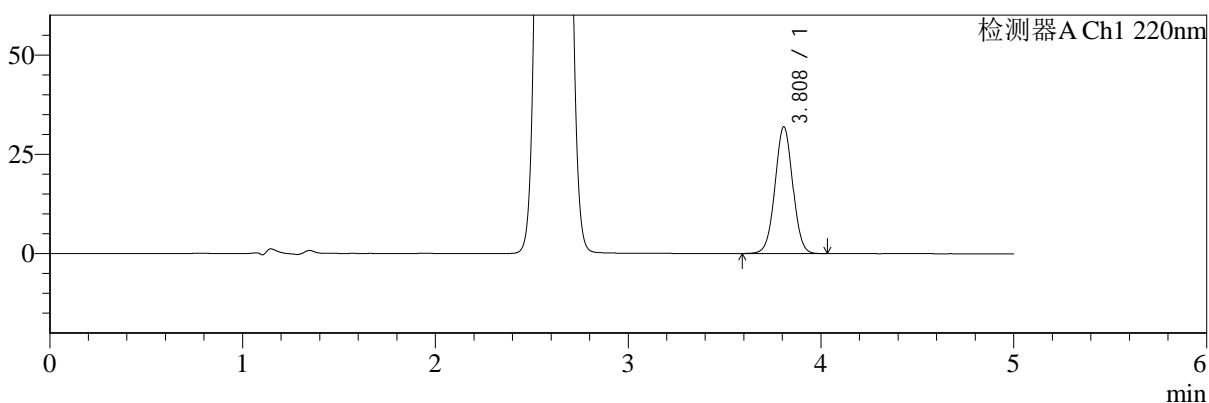
# SMF-4124

## <样品信息>

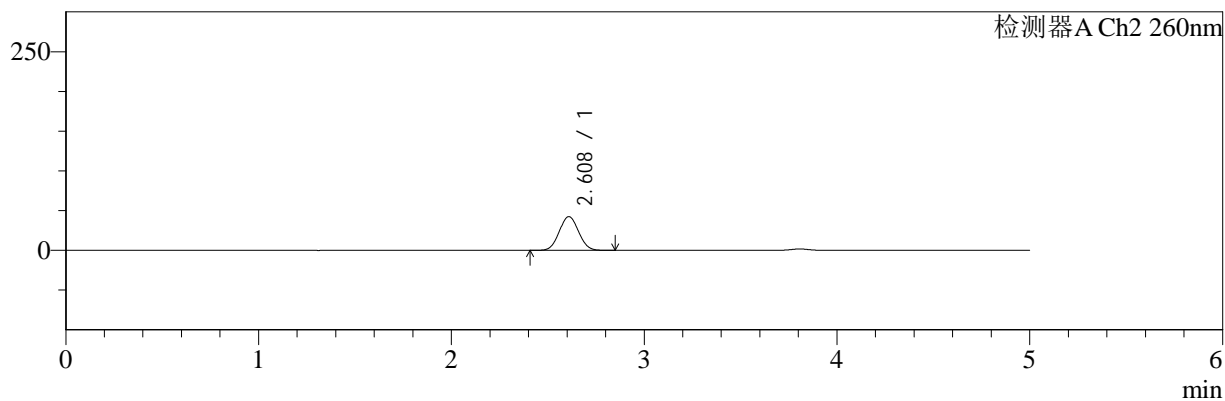
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-43-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:22:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	203488	100.000	31846	8267	1.015	--
总计		203488	100.000	31846			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	293465	100.000	42361	3229	1.051	--
总计		293465	100.000	42361			

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)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



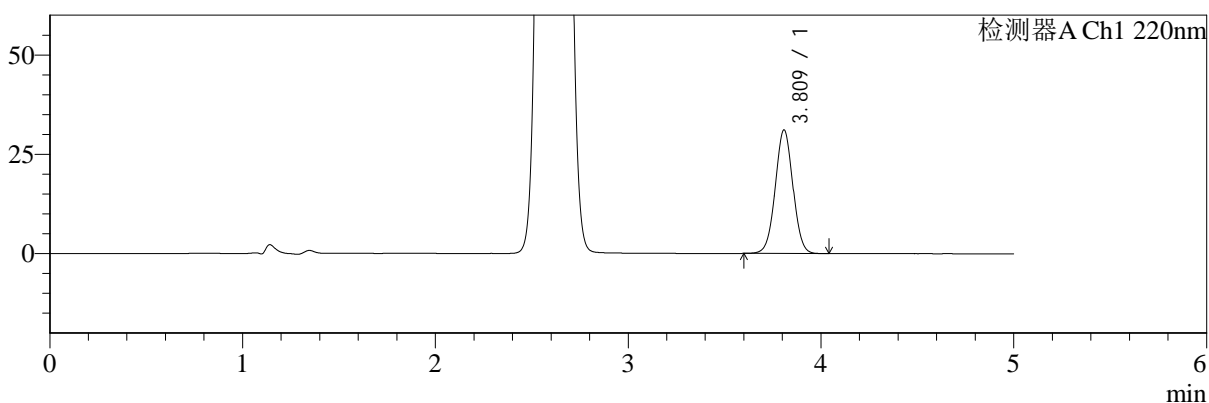
# SMF-4124

## <样品信息>

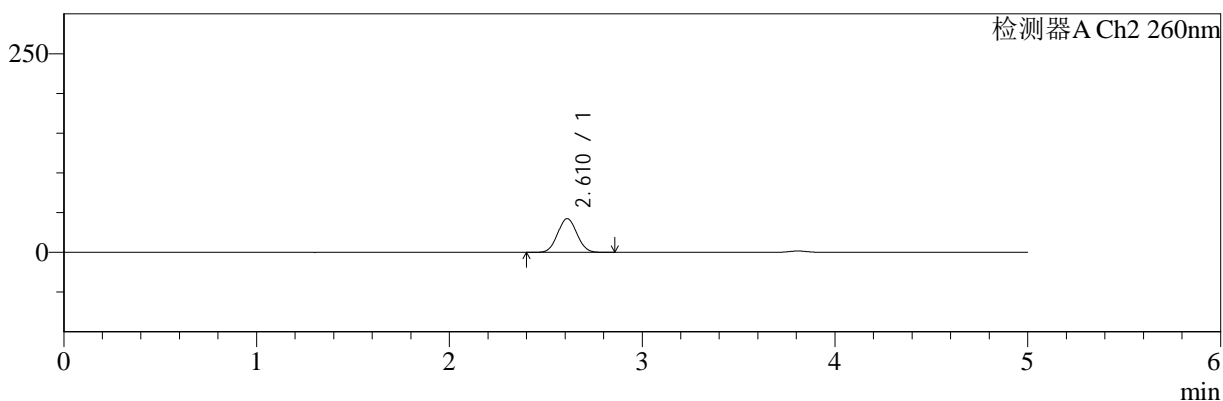
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-44-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:27:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:34:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	197520	100.000	30981	8336	1.017	--
总计		197520	100.000	30981			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	293366	100.000	42345	3232	1.050	--
总计		293366	100.000	42345			

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)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



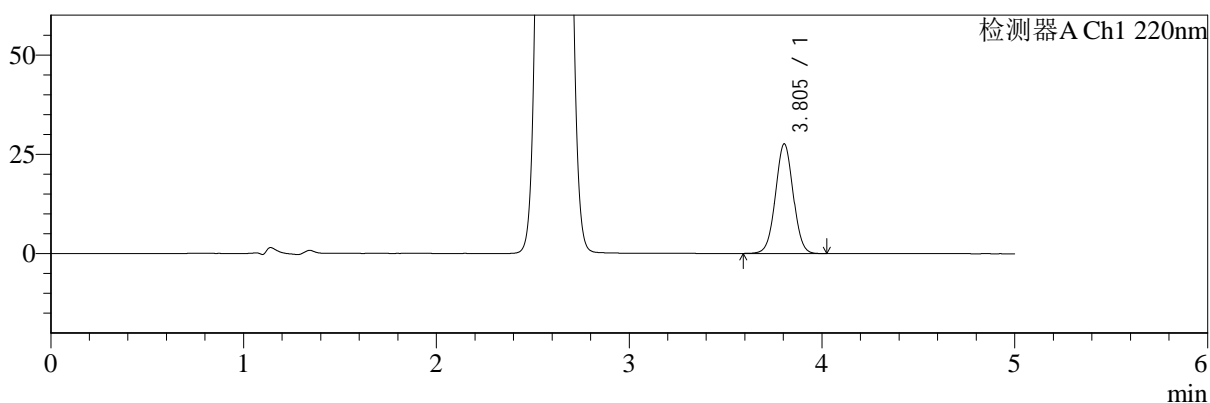
# SMF-4124

## <样品信息>

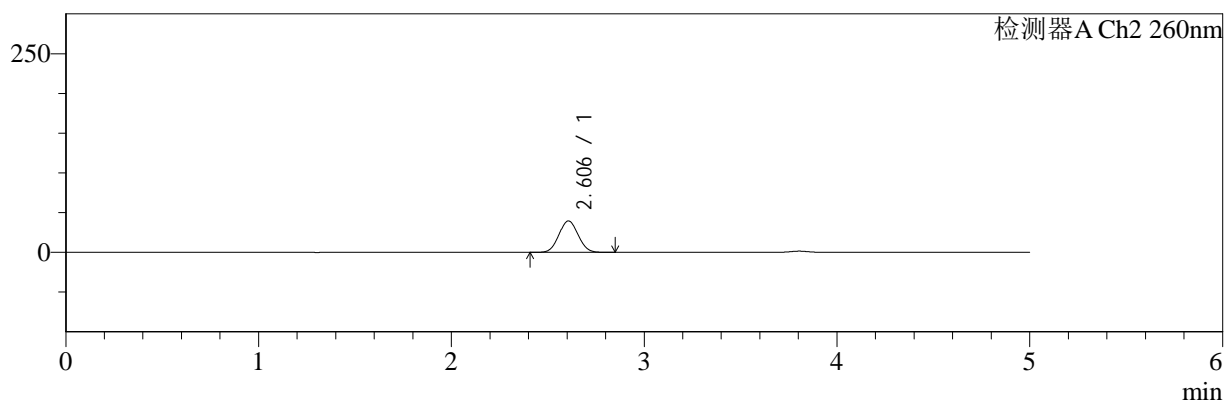
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-45-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:32:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	175783	100.000	27618	8276	1.018	--
总计		175783	100.000	27618			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	272674	100.000	39475	3224	1.052	--
总计		272674	100.000	39475			

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)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



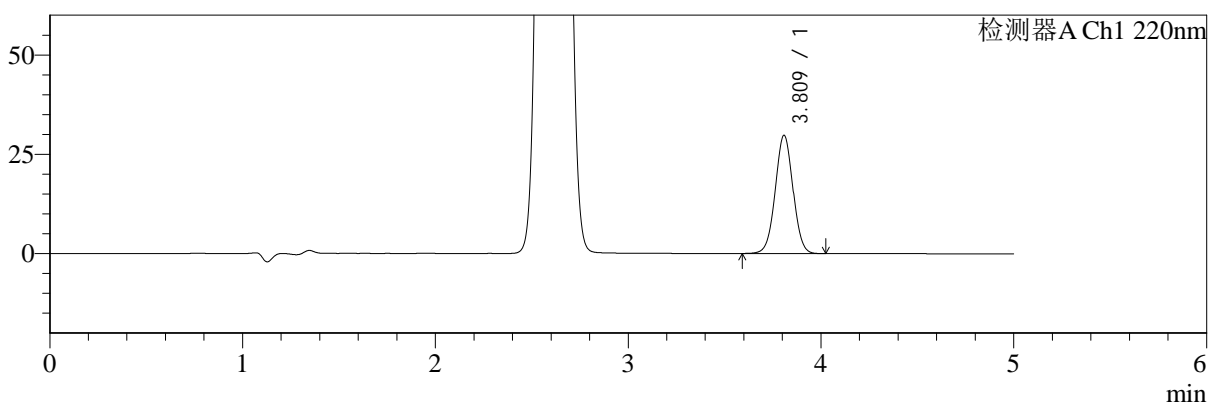
# SMF-4124

## <样品信息>

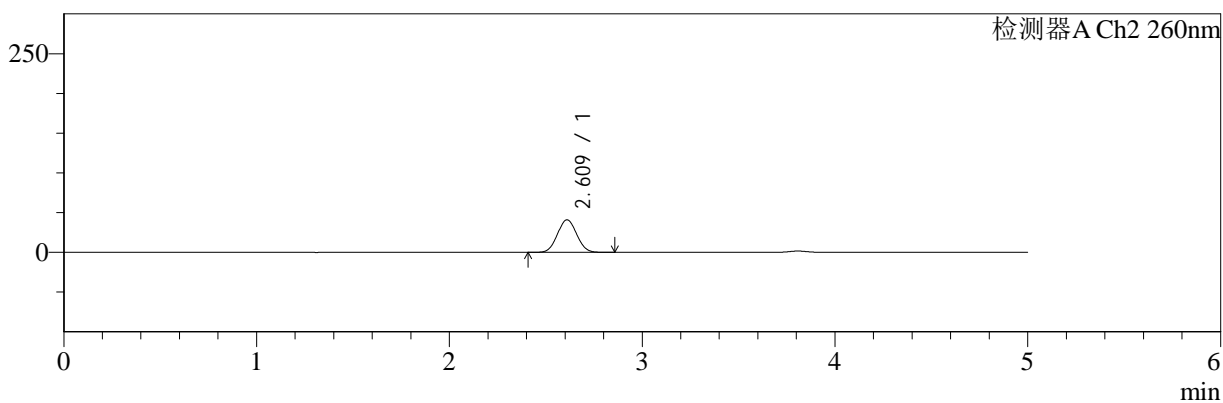
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-46-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:38:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	189772	100.000	29641	8274	1.016	--
总计		189772	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	2.609	282554	100.000	40786	3239	1.050	--
总计		282554	100.000	40786			

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)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



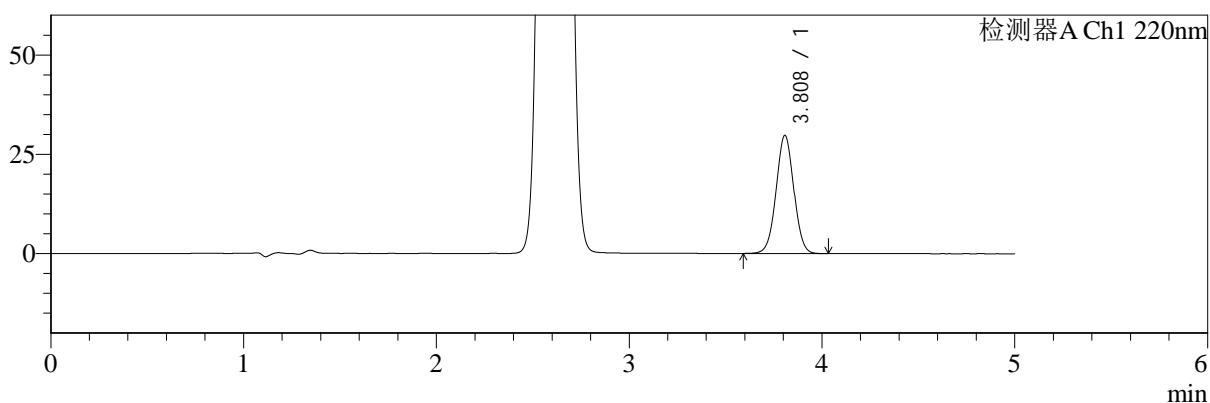
# SMF-4124

## <样品信息>

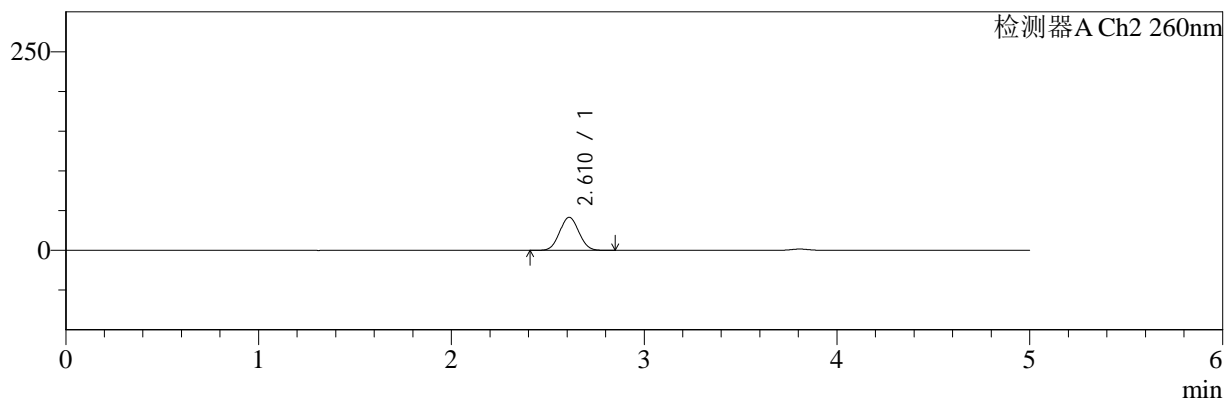
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-47-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:43:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	189035	100.000	29660	8305	1.016	--
总计		189035	100.000	29660			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	286512	100.000	41481	3251	1.051	--
总计		286512	100.000	41481			

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)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



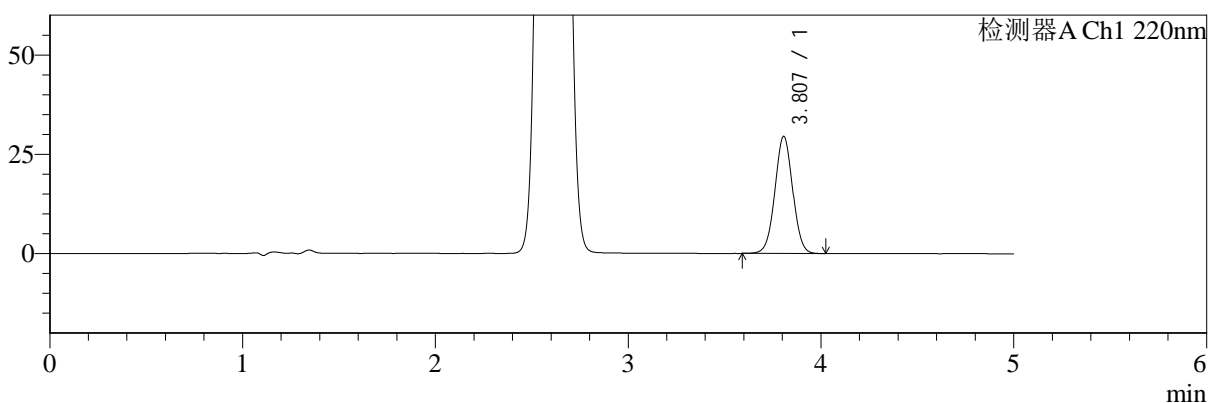
# SMF-4124

## <样品信息>

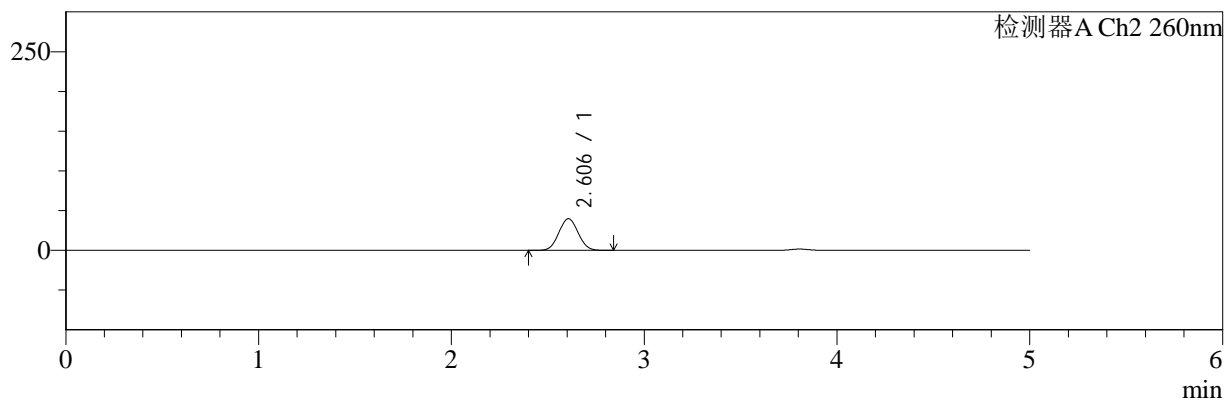
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-48-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:48:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	188379	100.000	29452	8220	1.017	--
总计		188379	100.000	29452			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	274983	100.000	39778	3223	1.051	--
总计		274983	100.000	39778			

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)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



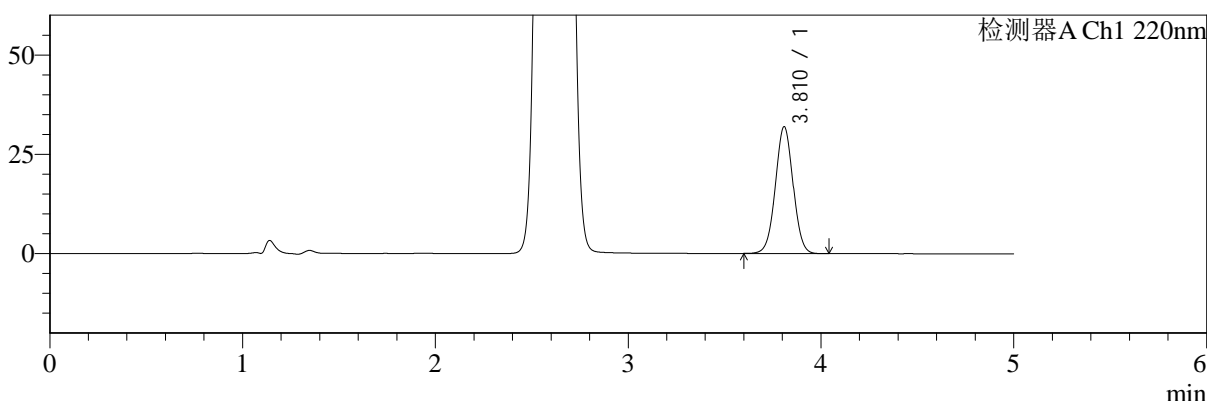
# SMF-4124

## <样品信息>

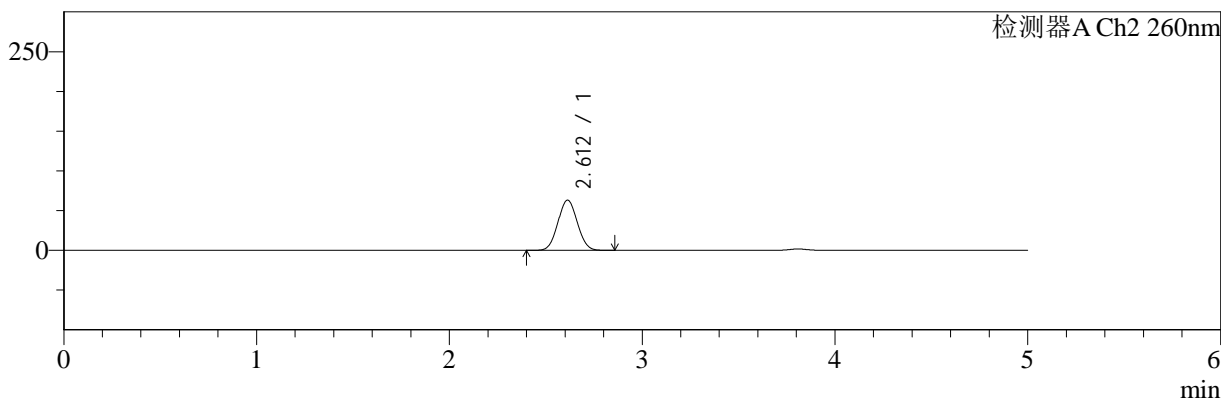
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-49-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:54:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	203422	100.000	31800	8289	1.017	--
总计		203422	100.000	31800			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	439577	100.000	63161	3191	1.051	--
总计		439577	100.000	63161			

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)-pH6.8介质-120min-片1  
 供试品溶液-1



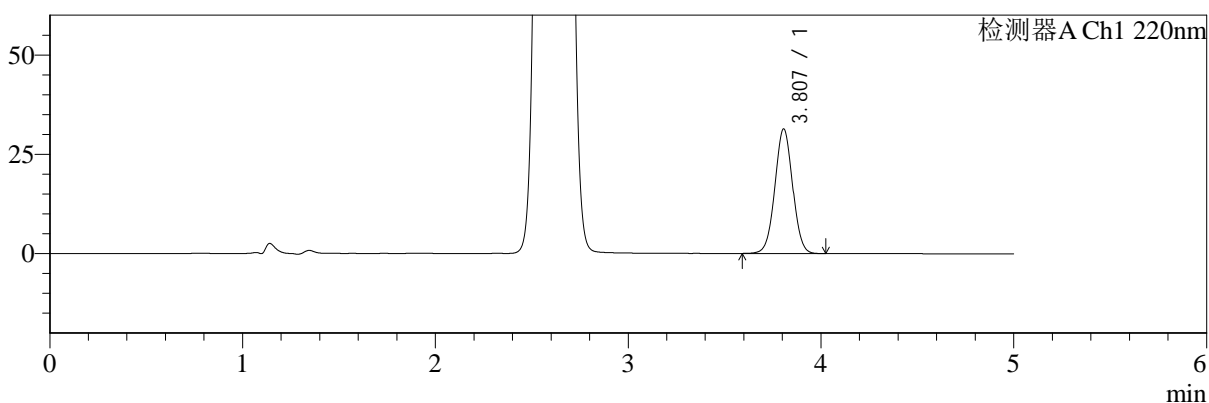
# SMF-4124

## <样品信息>

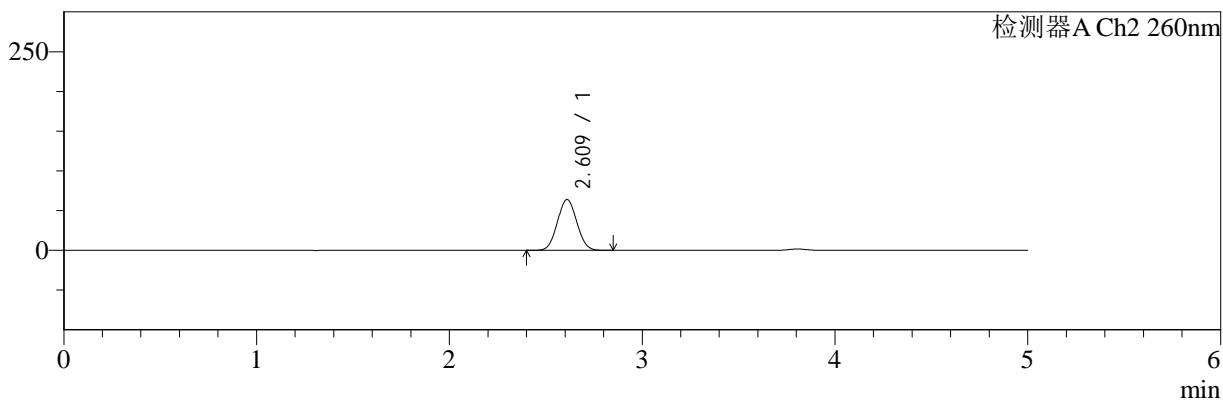
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-50-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 17:59:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	199870	100.000	31328	8257	1.018	--
总计		199870	100.000	31328			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	444513	100.000	63727	3185	1.052	--
总计		444513	100.000	63727			

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)-pH6.8介质-120min-片2  
 供试品溶液-1



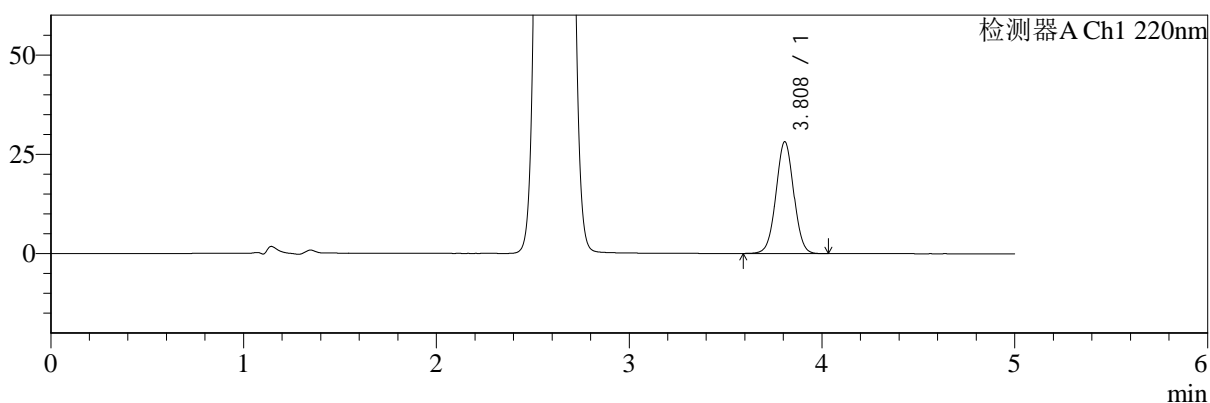
# SMF-4124

## <样品信息>

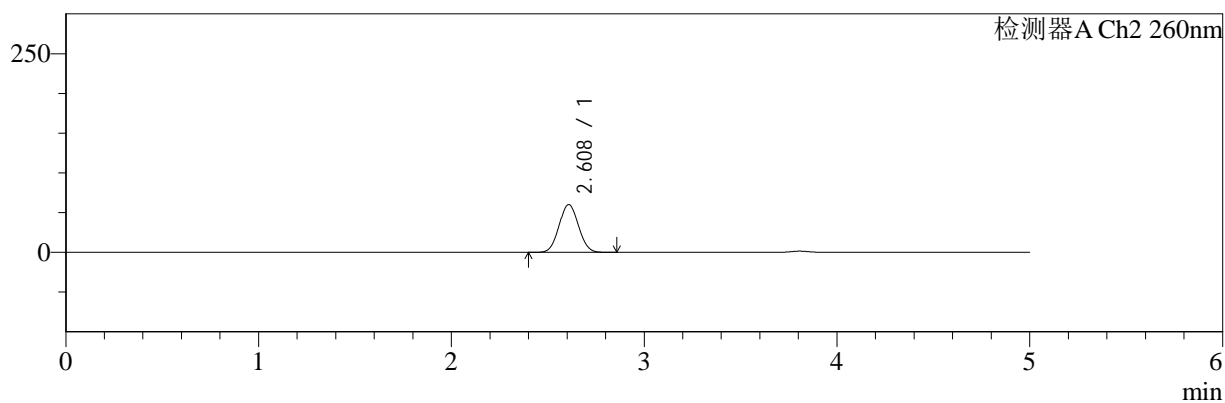
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-51-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:05:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	179565	100.000	28098	8243	1.016	--
总计		179565	100.000	28098			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	419379	100.000	60066	3166	1.051	--
总计		419379	100.000	60066			

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)-pH6.8介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



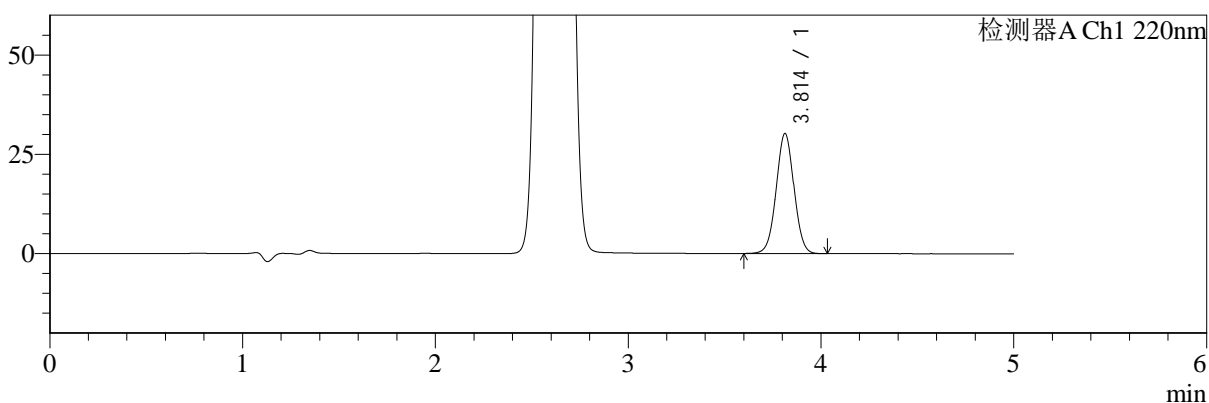
# SMF-4124

## <样品信息>

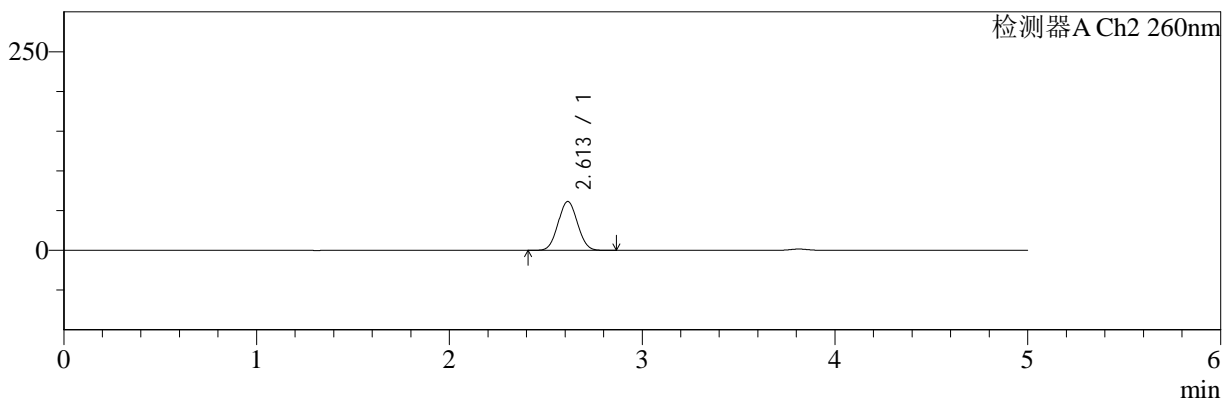
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-52-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:10:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	193061	100.000	30219	8244	1.017	--
总计		193061	100.000	30219			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	427761	100.000	61510	3193	1.049	--
总计		427761	100.000	61510			

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)-pH6.8介质-120min-片4  
 供试品溶液-1



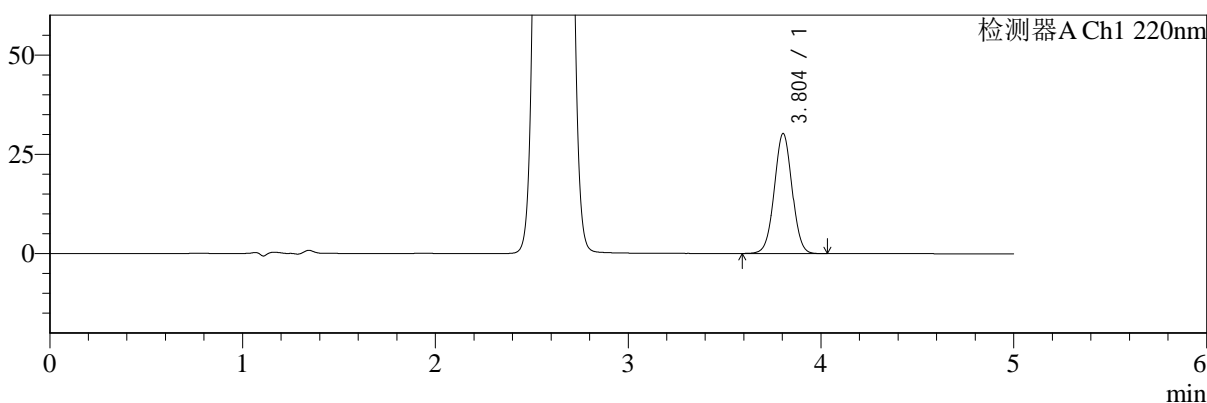
# SMF-4124

## <样品信息>

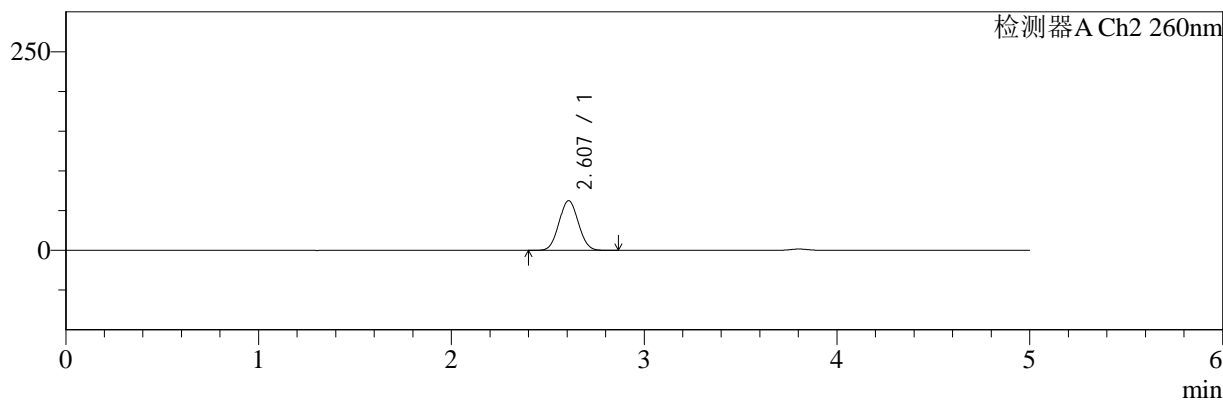
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-53-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:15:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	192920	100.000	30233	8235	1.016	--
总计		192920	100.000	30233			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	434169	100.000	62455	3186	1.051	--
总计		434169	100.000	62455			

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)-pH6.8介质-120min-片5  
 供试品溶液-1



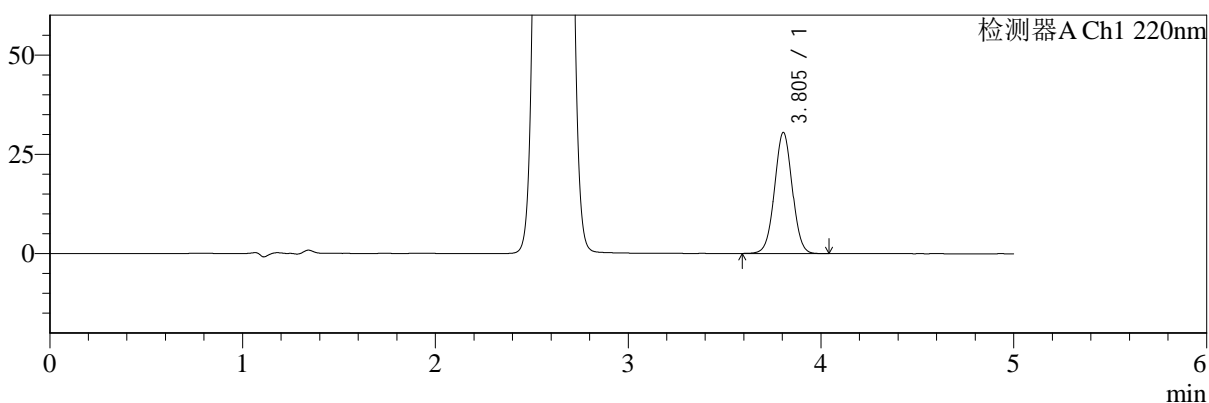
# SMF-4124

## <样品信息>

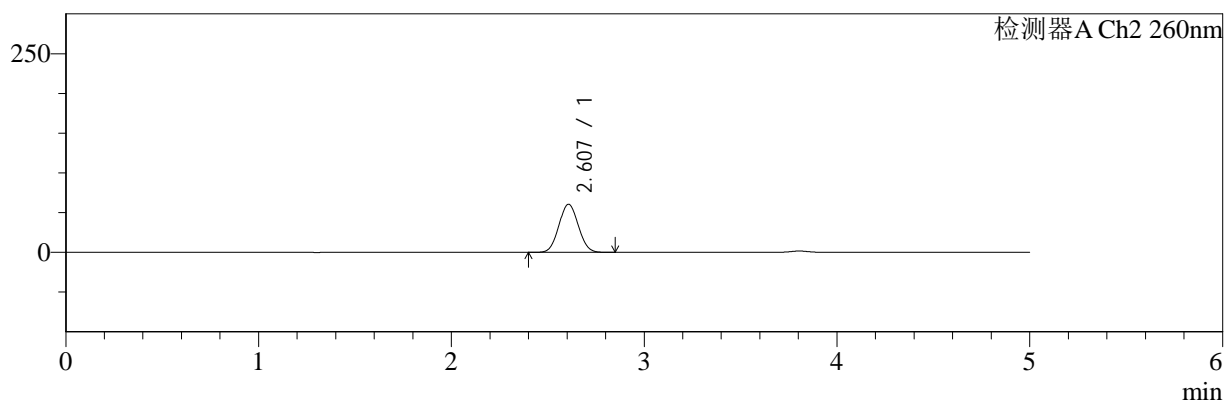
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-54-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:21:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	194088	100.000	30482	8269	1.017	--
总计		194088	100.000	30482			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	421913	100.000	60524	3168	1.052	--
总计		421913	100.000	60524			

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)-pH6.8介质-120min-片6  
 供试品溶液-1



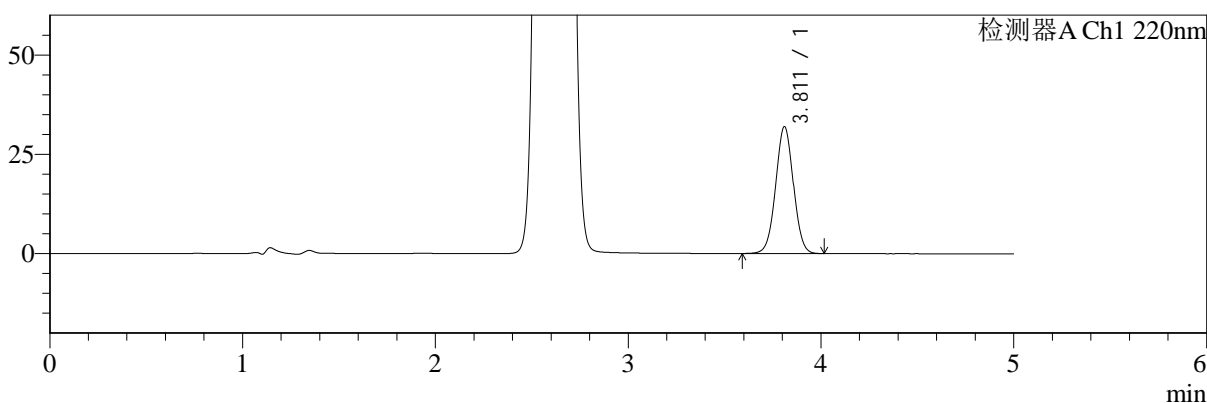
# SMF-4124

## <样品信息>

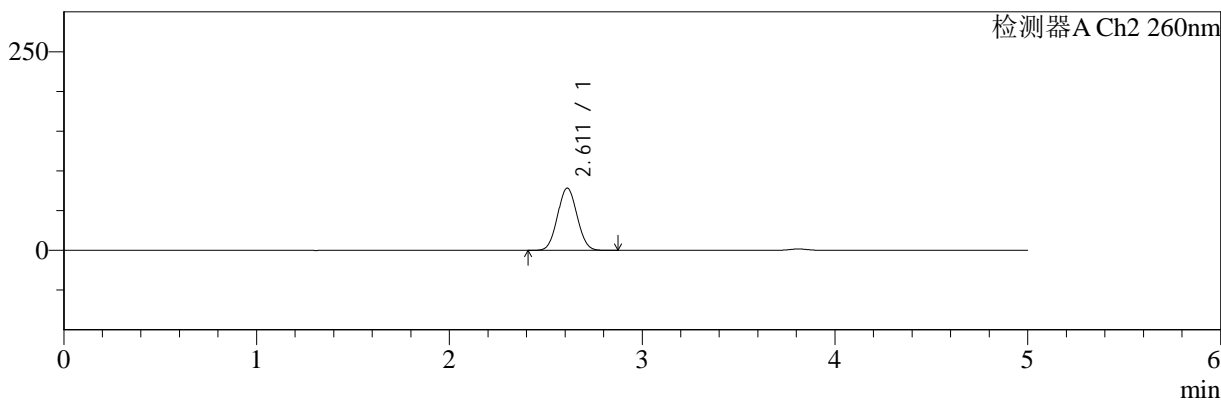
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-55-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:26:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	203691	100.000	31903	8271	1.016	--
总计		203691	100.000	31903			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	549199	100.000	78233	3139	1.052	--
总计		549199	100.000	78233			

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)-pH6.8介质-180min-片1  
 供试品溶液-1



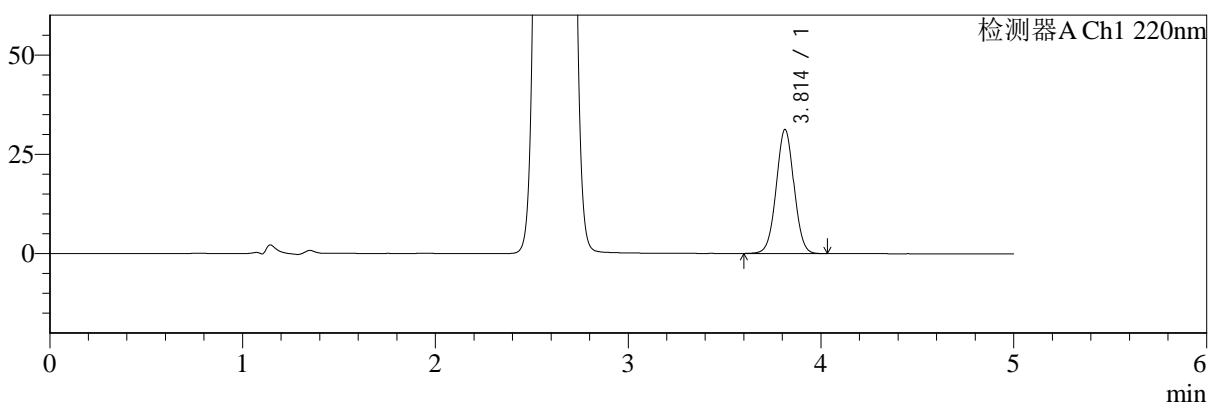
# SMF-4124

## <样品信息>

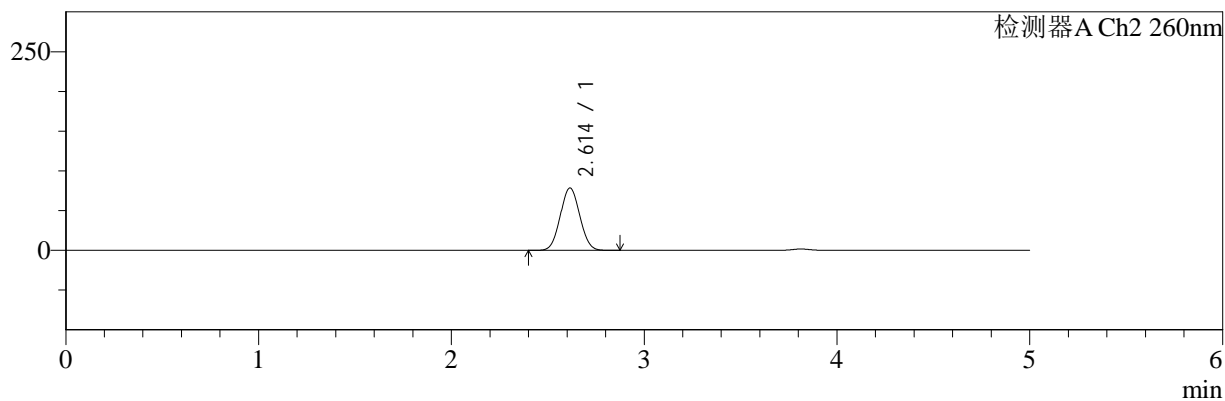
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-56-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:31:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	199398	100.000	31237	8278	1.017	--
总计		199398	100.000	31237			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	549146	100.000	78536	3164	1.049	--
总计		549146	100.000	78536			

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)-pH6.8介质-180min-片2  
 供试品溶液-1



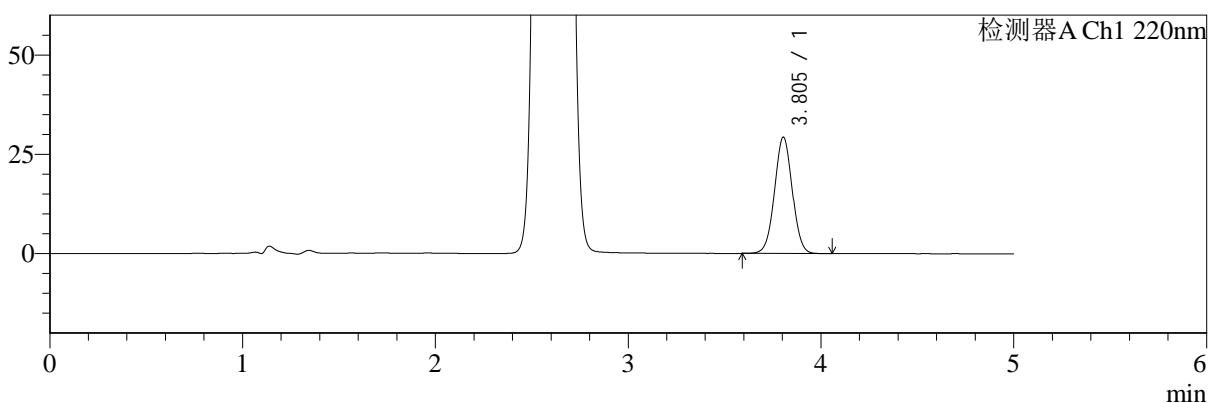
# SMF-4124

## <样品信息>

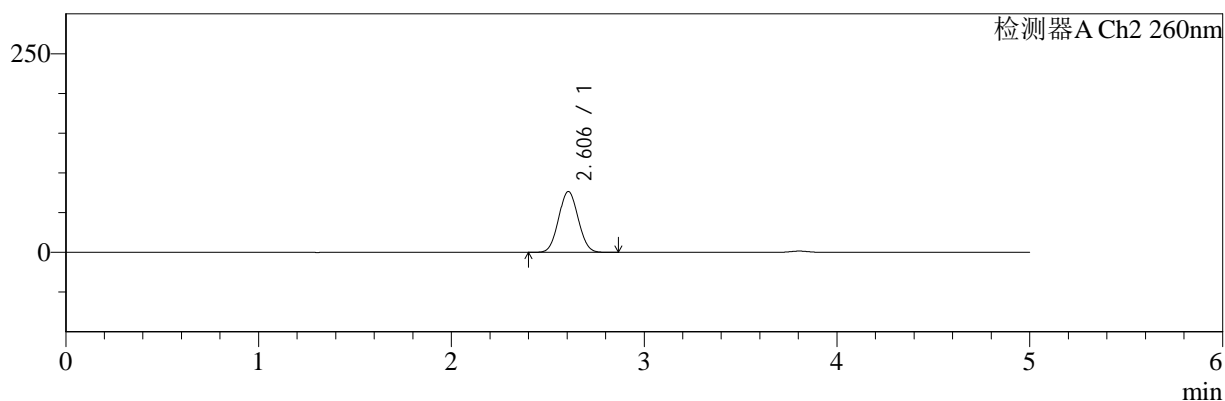
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-57-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:37:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	186989	100.000	29307	8233	1.019	--
总计		186989	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	2.606	537167	100.000	76581	3120	1.052	--
总计		537167	100.000	76581			

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)-pH6.8介质-180min-片3  
 供试品溶液-1



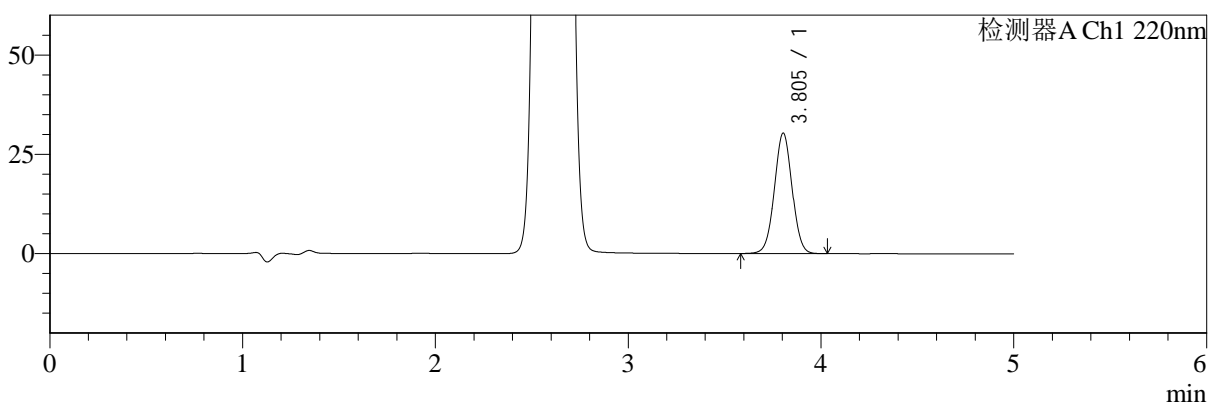
# SMF-4124

## <样品信息>

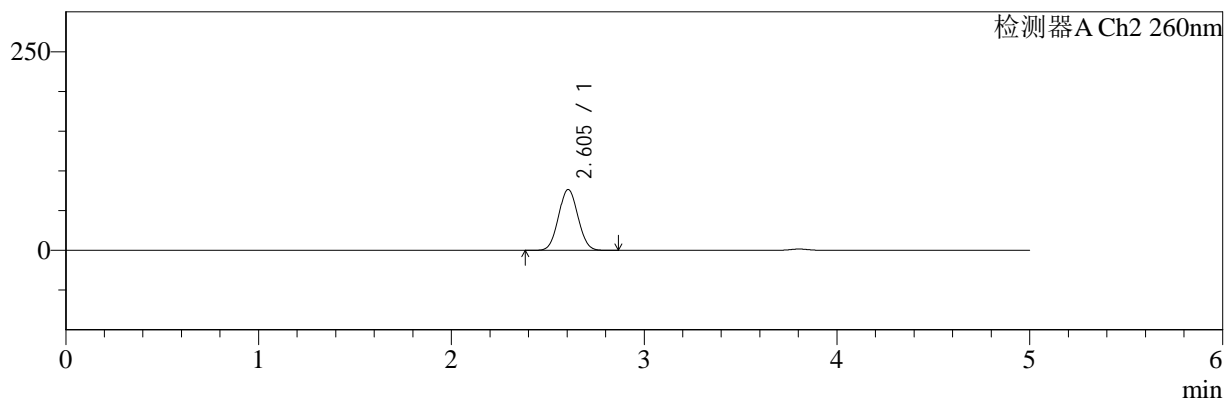
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-58-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:42:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	193141	100.000	30331	8264	1.016	--
总计		193141	100.000	30331			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	533994	100.000	76684	3167	1.051	--
总计		533994	100.000	76684			

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)-pH6.8介质-180min-片4  
 供试品溶液-1



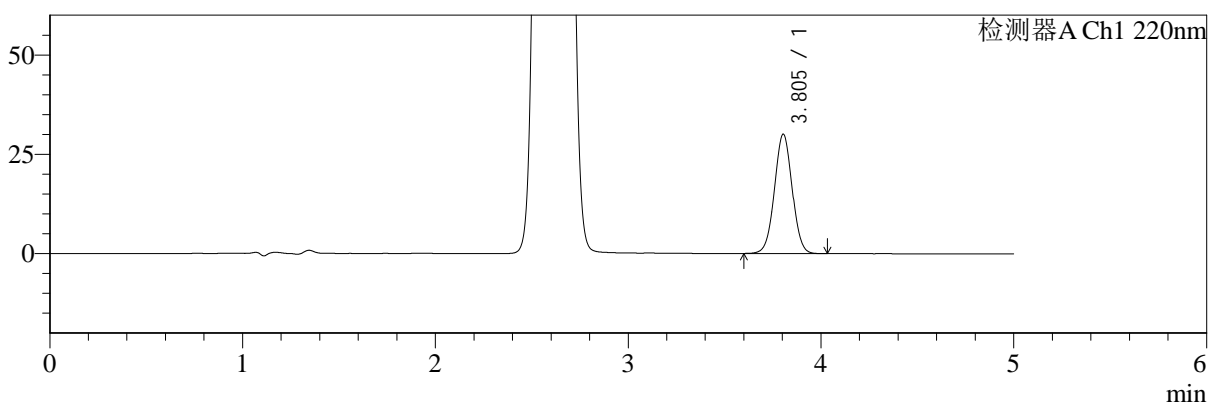
# SMF-4124

## <样品信息>

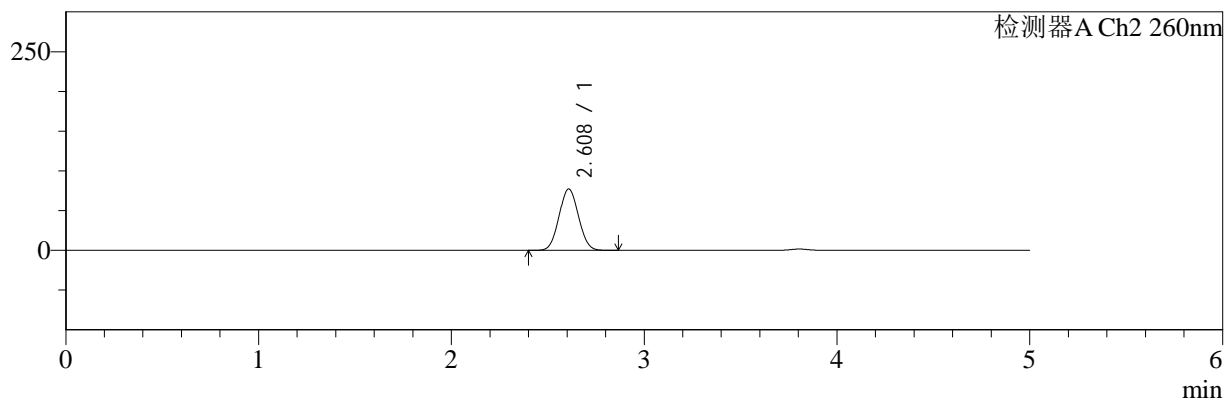
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-59-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:48:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	191421	100.000	30045	8249	1.017	--
总计		191421	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	2.608	537812	100.000	77102	3169	1.050	--
总计		537812	100.000	77102			

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)-pH6.8介质-180min-片5  
 供试品溶液-1



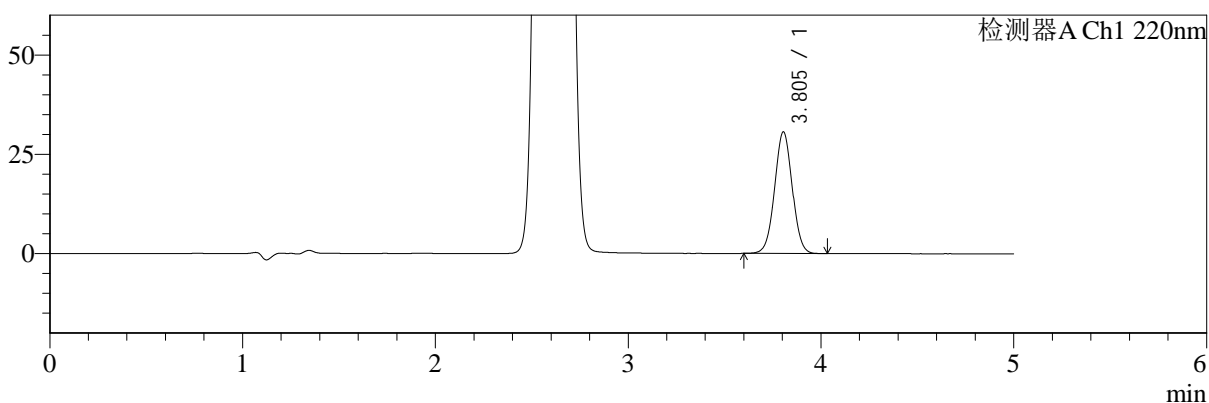
# SMF-4124

## <样品信息>

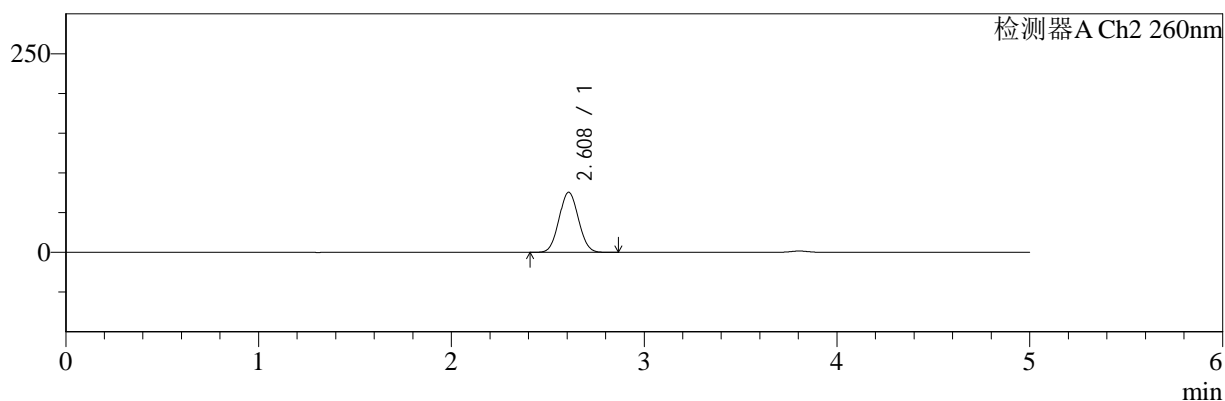
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-60-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:53:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	194058	100.000	30619	8344	1.018	--
总计		194058	100.000	30619			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	526399	100.000	75502	3172	1.051	--
总计		526399	100.000	75502			

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)-pH6.8介质-180min-片6  
 供试品溶液-1



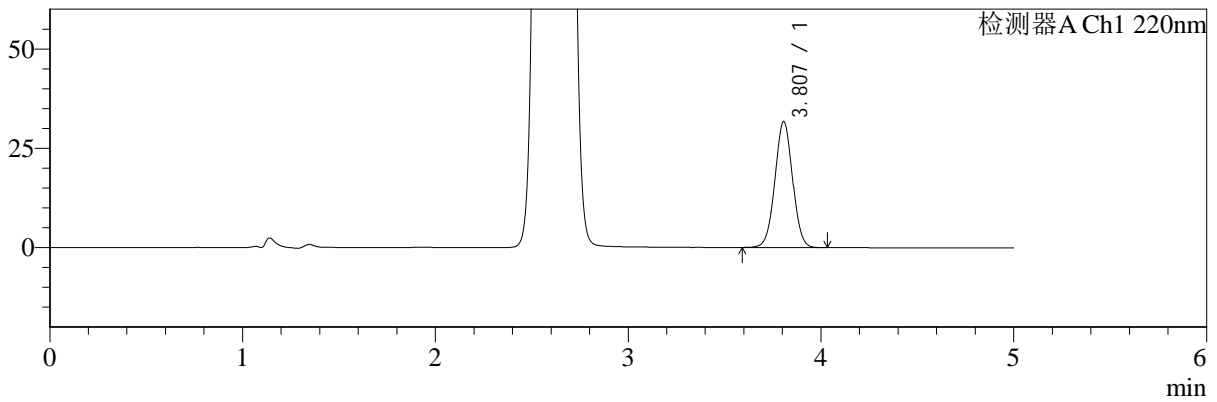
# SMF-4124

## <样品信息>

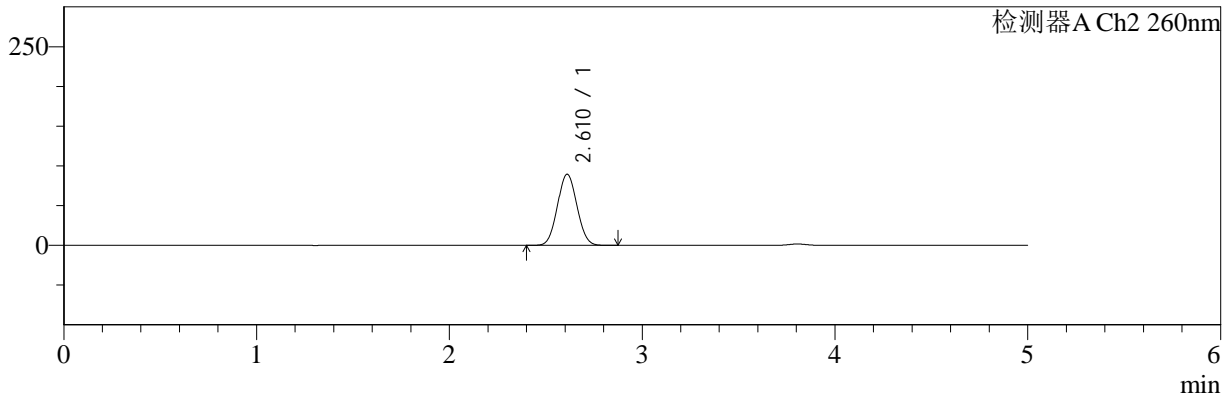
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-61-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 18:58:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	201541	100.000	31703	8330	1.016	--
总计		201541	100.000	31703			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	626161	100.000	89350	3153	1.052	--
总计		626161	100.000	89350			

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)-pH6.8介质-240min-片1  
 供试品溶液-1



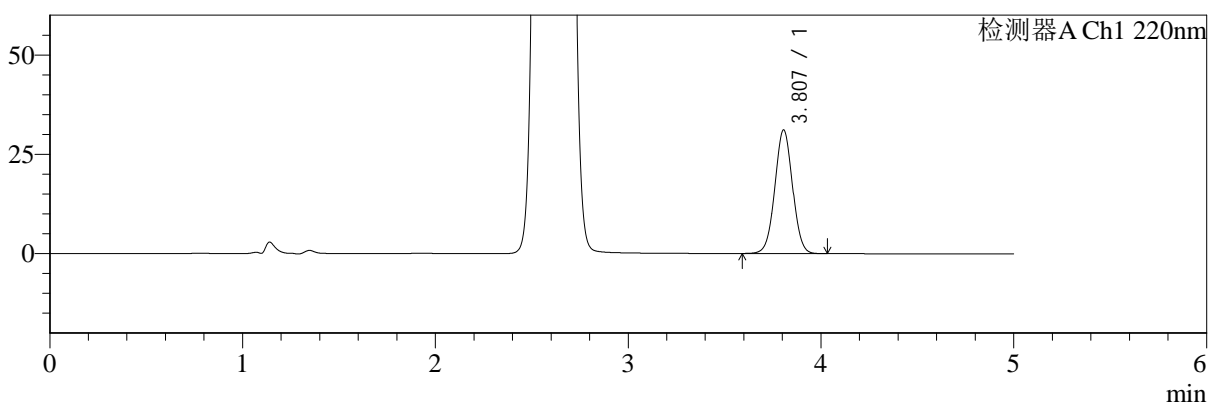
# SMF-4124

## <样品信息>

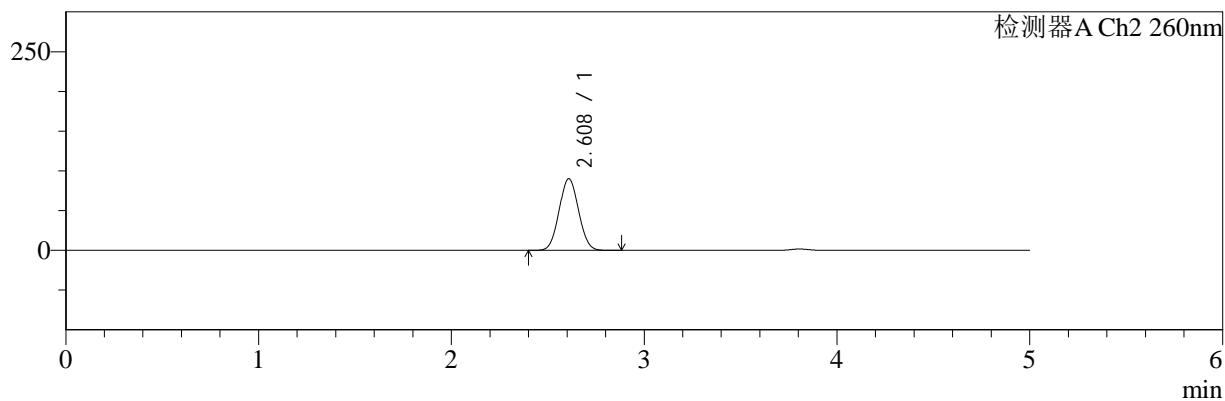
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-62-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:04:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	197871	100.000	31097	8290	1.017	--
总计		197871	100.000	31097			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	628807	100.000	89950	3166	1.051	--
总计		628807	100.000	89950			

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)-pH6.8介质-240min-片2  
 供试品溶液-1



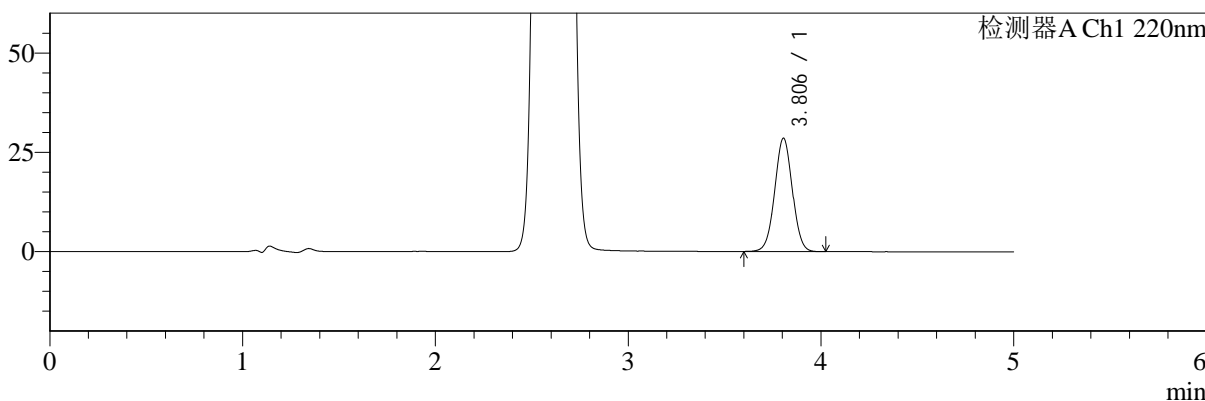
# SMF-4124

## <样品信息>

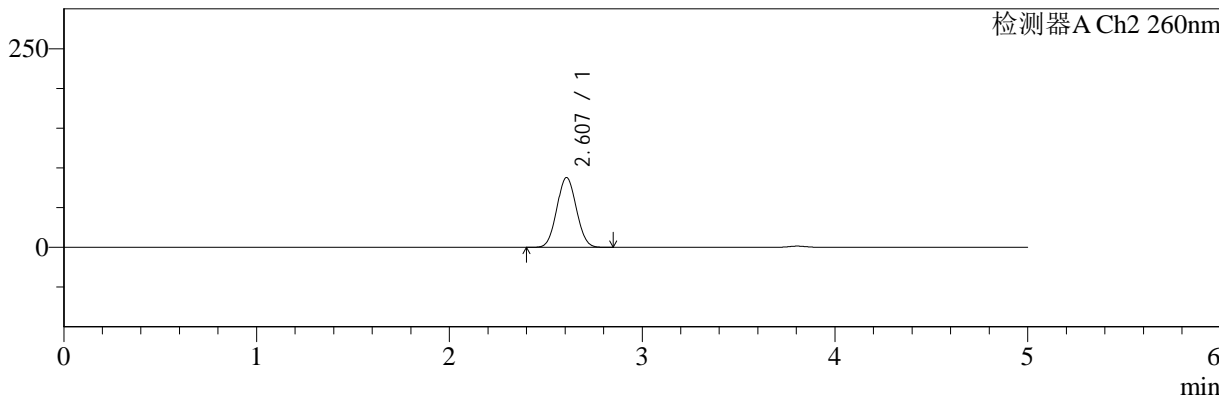
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-63-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:09:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	181028	100.000	28546	8332	1.017	--
总计		181028	100.000	28546			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	614531	100.000	87803	3142	1.052	--
总计		614531	100.000	87803			

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)-pH6.8介质-240min-片3  
 供试品溶液-1



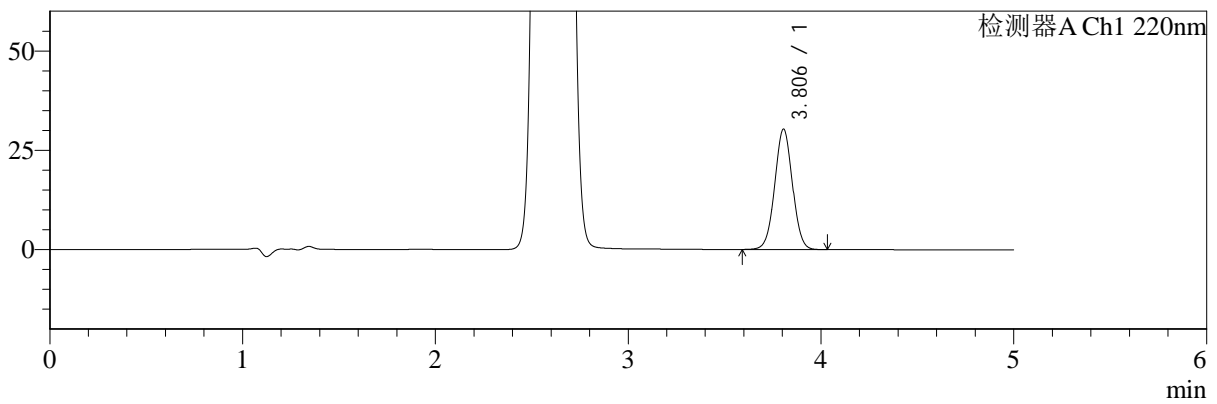
# SMF-4124

## <样品信息>

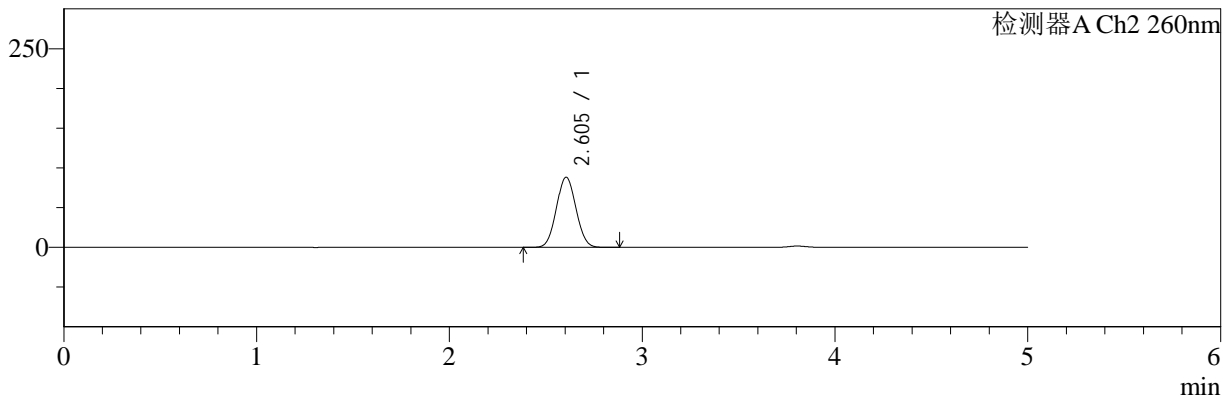
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-64-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:15:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	193158	100.000	30318	8258	1.018	--
总计		193158	100.000	30318			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	620022	100.000	88333	3113	1.052	--
总计		620022	100.000	88333			

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)-pH6.8介质-240min-片4  
 供试品溶液-1



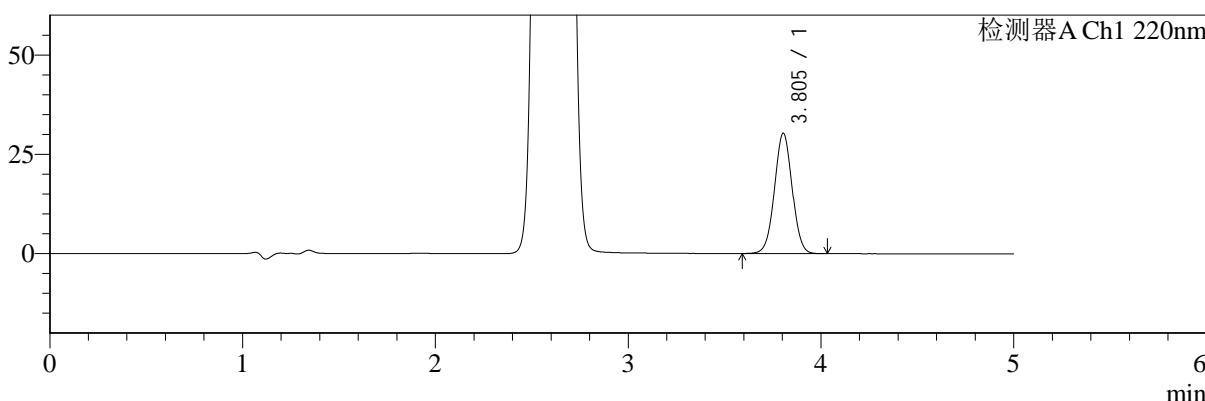
# SMF-4124

## <样品信息>

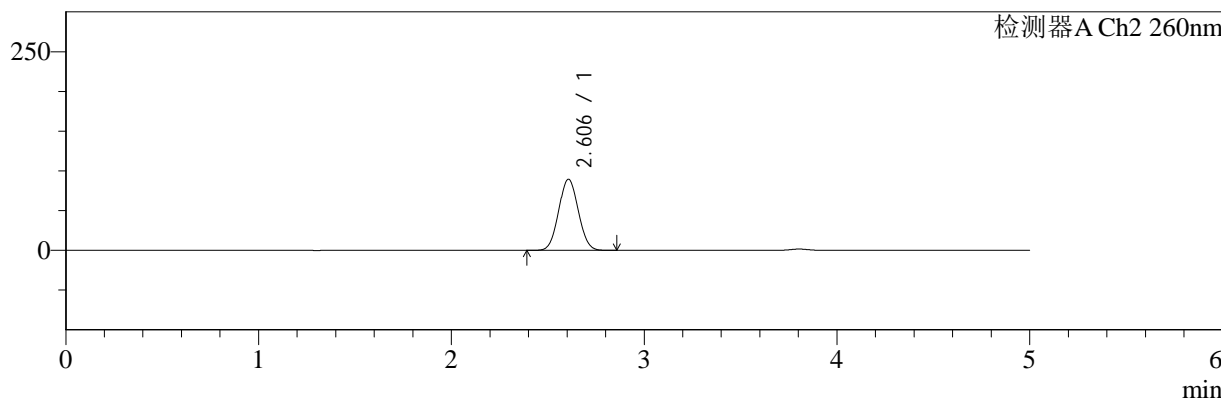
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-65-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:20:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	192706	100.000	30302	8282	1.017	--
总计		192706	100.000	30302			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	630076	100.000	89526	3103	1.051	--
总计		630076	100.000	89526			

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)-pH6.8介质-240min-片5  
 供试品溶液-1



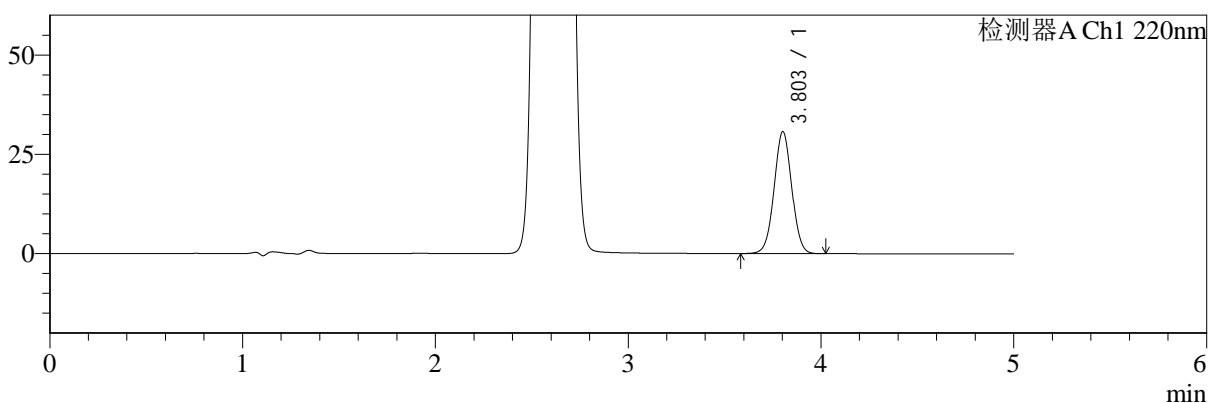
# SMF-4124

## <样品信息>

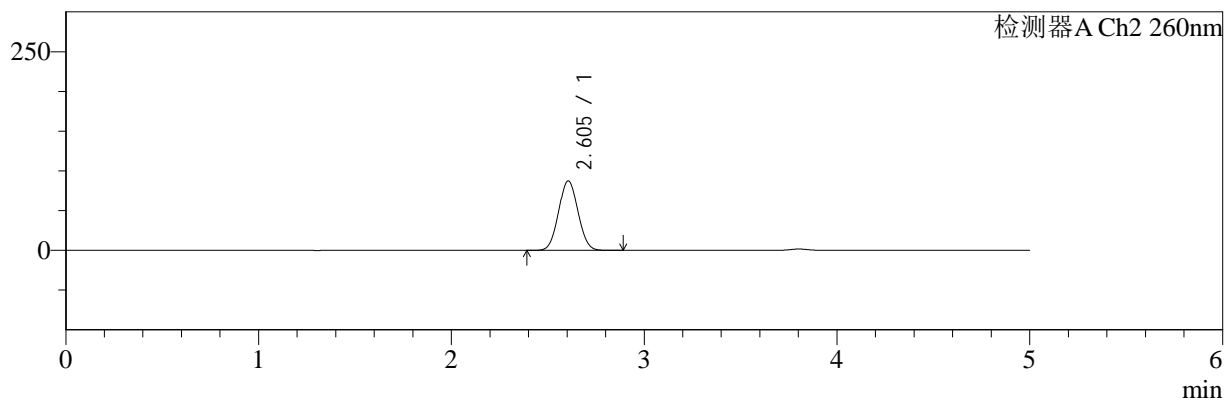
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-66-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:25:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:35:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	194776	100.000	30659	8325	1.018	--
总计		194776	100.000	30659			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	609639	100.000	87394	3156	1.051	--
总计		609639	100.000	87394			

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)-pH6.8介质-240min-片6  
 供试品溶液-1



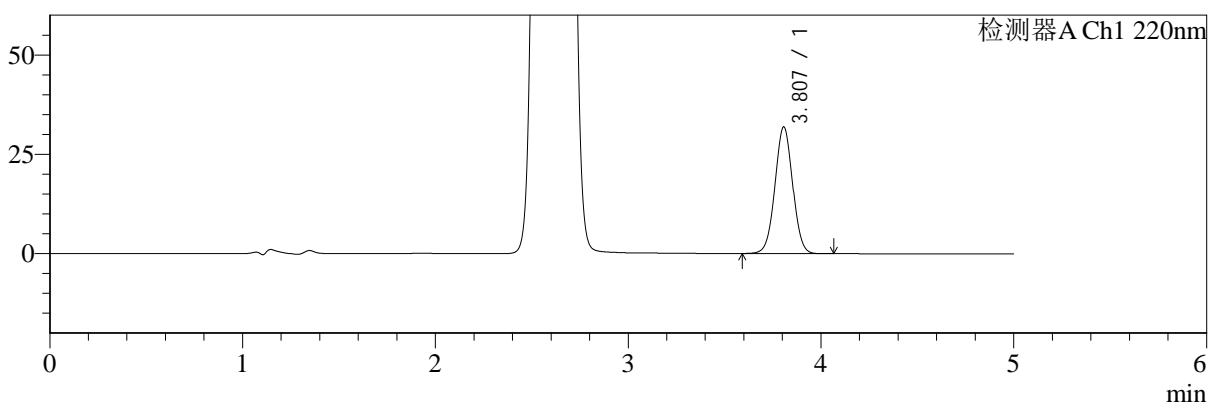
# SMF-4124

## <样品信息>

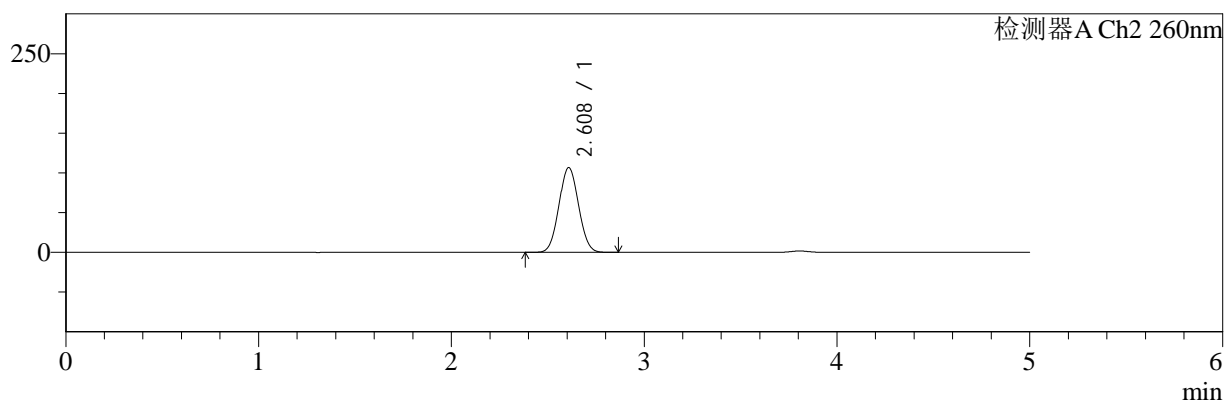
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-67-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:31:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	203289	100.000	31842	8259	1.017	--
总计		203289	100.000	31842			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	750288	100.000	106530	3114	1.048	--
总计		750288	100.000	106530			

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)-pH6.8介质-360min-片1  
 供试品溶液-1



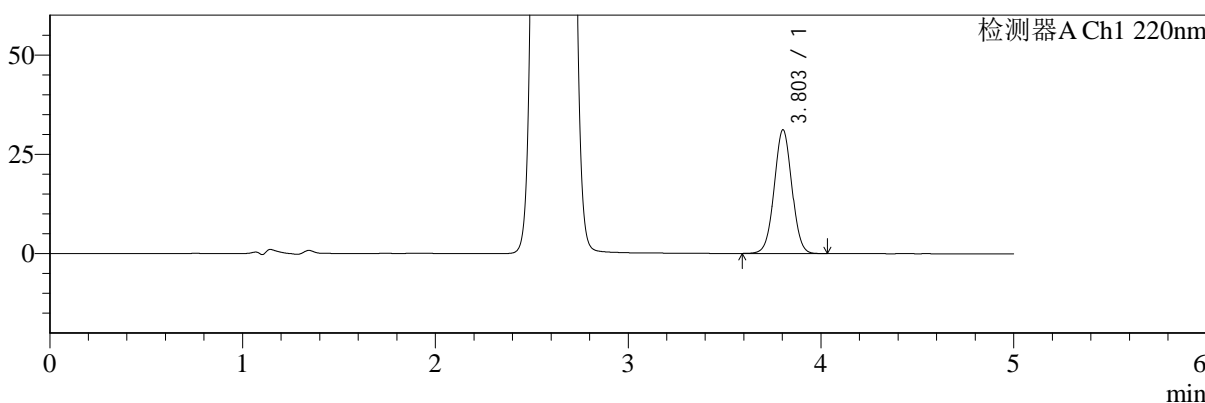
# SMF-4124

## <样品信息>

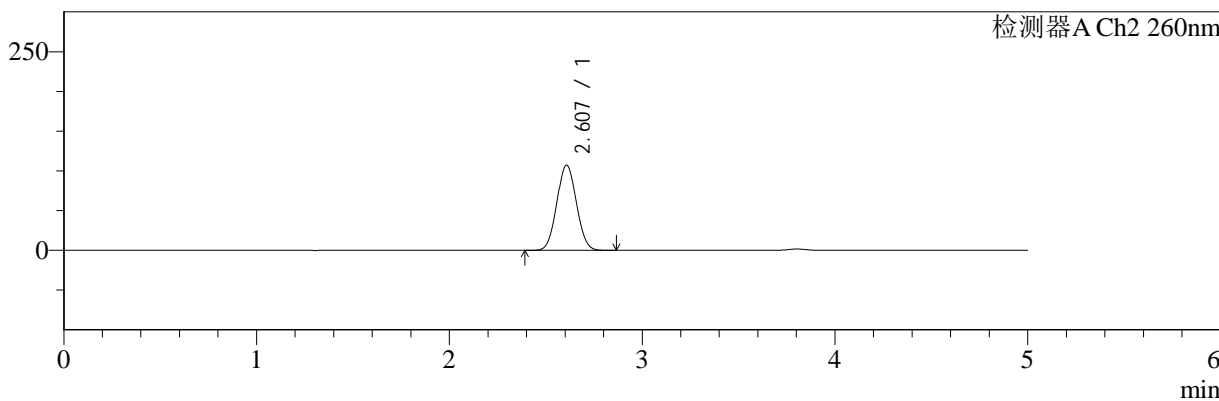
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-68-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:36:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	197710	100.000	31134	8317	1.018	--
总计		197710	100.000	31134			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	754354	100.000	107146	3107	1.050	--
总计		754354	100.000	107146			

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)-pH6.8介质-360min-片2  
 供试品溶液-1



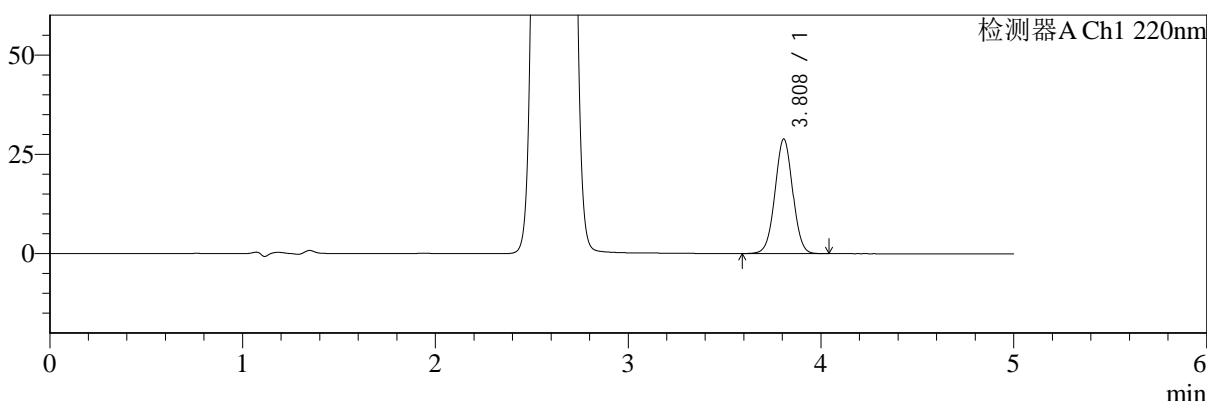
# SMF-4124

## <样品信息>

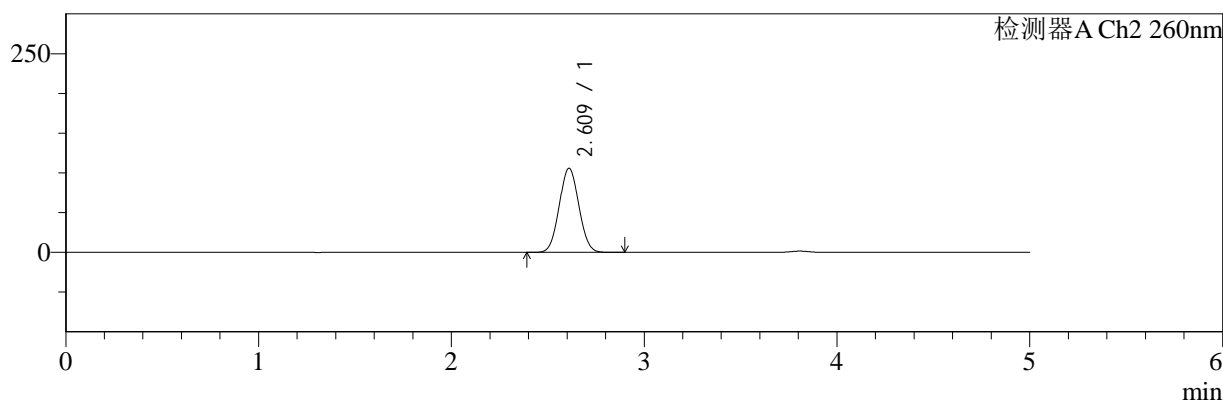
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-69-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:41:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	183847	100.000	28799	8254	1.017	--
总计		183847	100.000	28799			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	744361	100.000	105438	3116	1.049	--
总计		744361	100.000	105438			

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)-pH6.8介质-360min-片3  
 供试品溶液-1



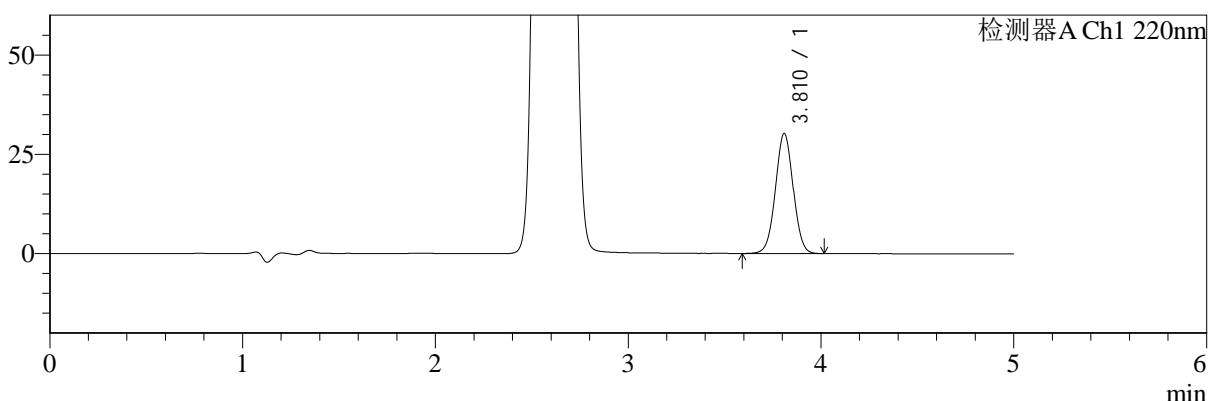
# SMF-4124

## <样品信息>

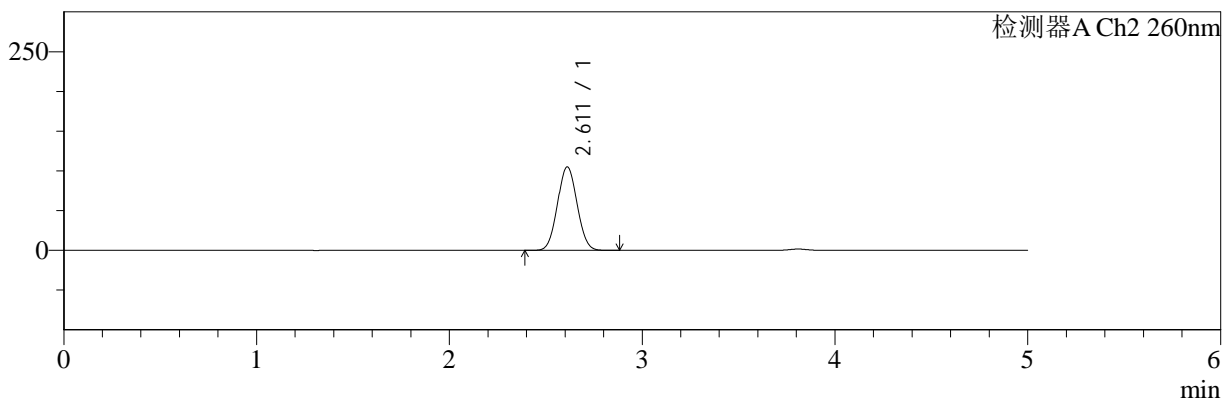
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-70-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:47:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	192996	100.000	30145	8243	1.017	--
总计		192996	100.000	30145			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	738551	100.000	104859	3120	1.049	--
总计		738551	100.000	104859			

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)-pH6.8介质-360min-片4  
 供试品溶液-1



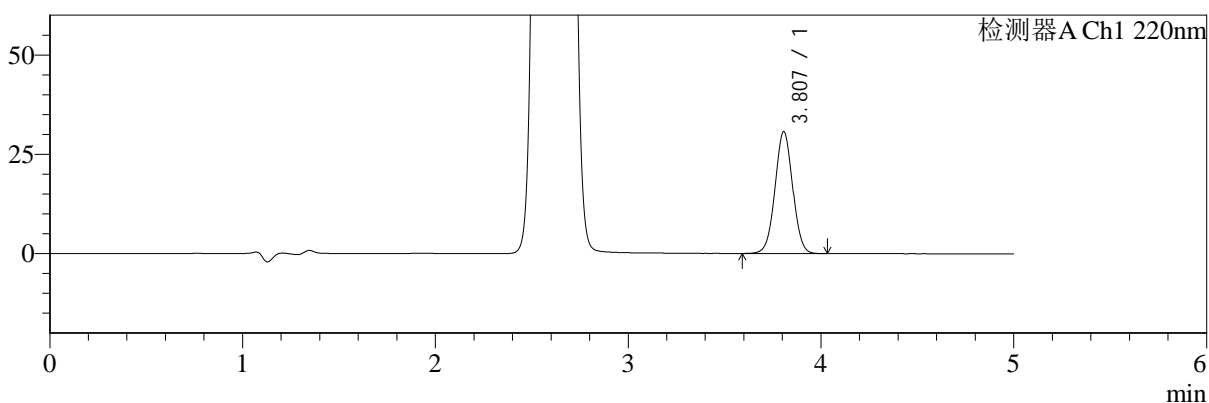
# SMF-4124

## <样品信息>

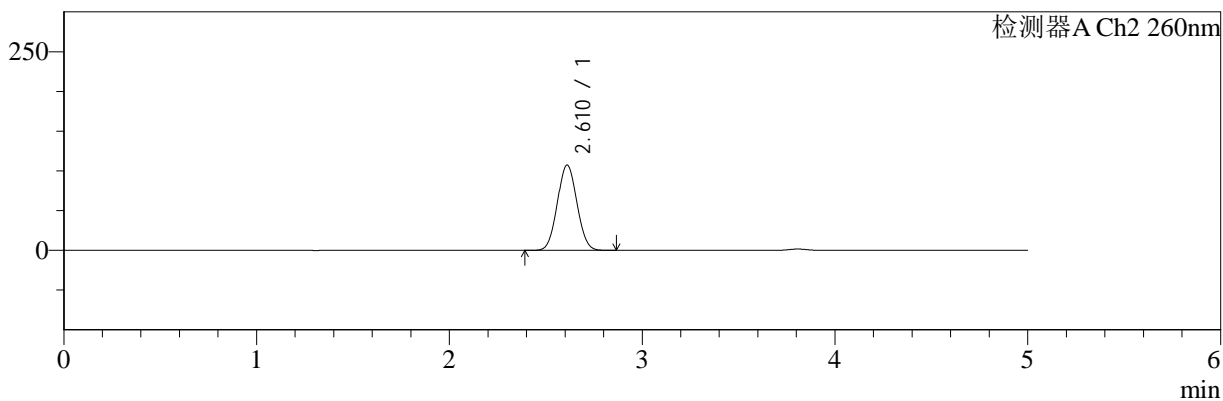
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-71-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:52:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	195020	100.000	30631	8307	1.019	--
总计		195020	100.000	30631			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	754864	100.000	107082	3119	1.049	--
总计		754864	100.000	107082			

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)-pH6.8介质-360min-片5  
 供试品溶液-1



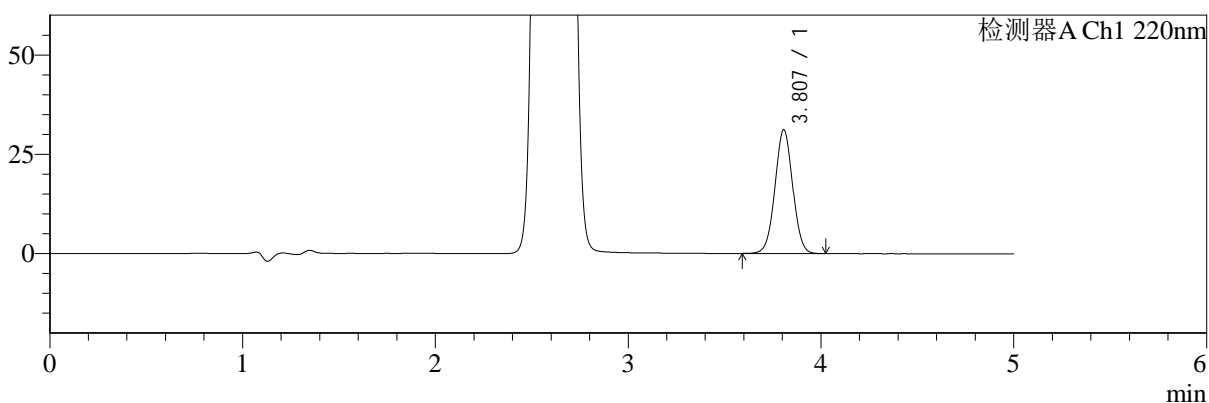
# SMF-4124

## <样品信息>

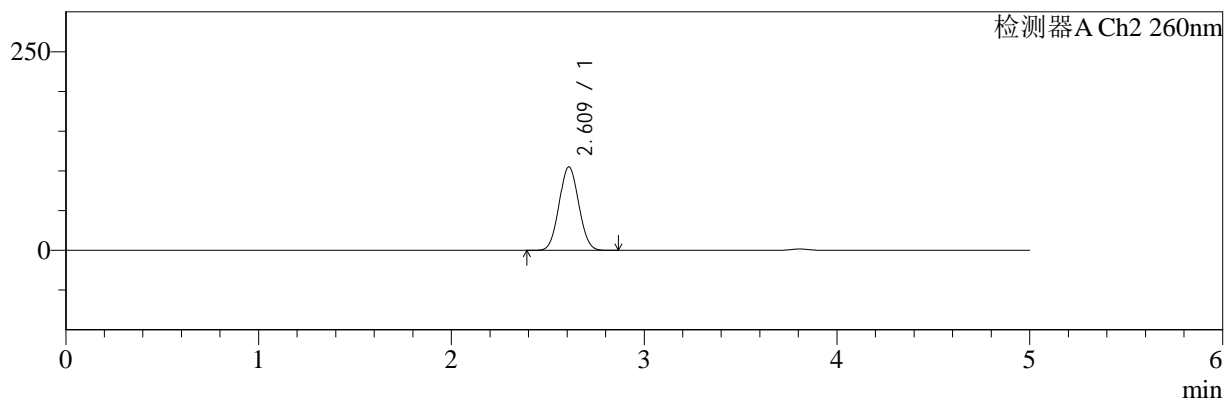
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-72-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 19:58:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	198377	100.000	31105	8274	1.017	--
总计		198377	100.000	31105			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	739156	100.000	104776	3114	1.052	--
总计		739156	100.000	104776			

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)-pH6.8介质-360min-片6  
 供试品溶液-1



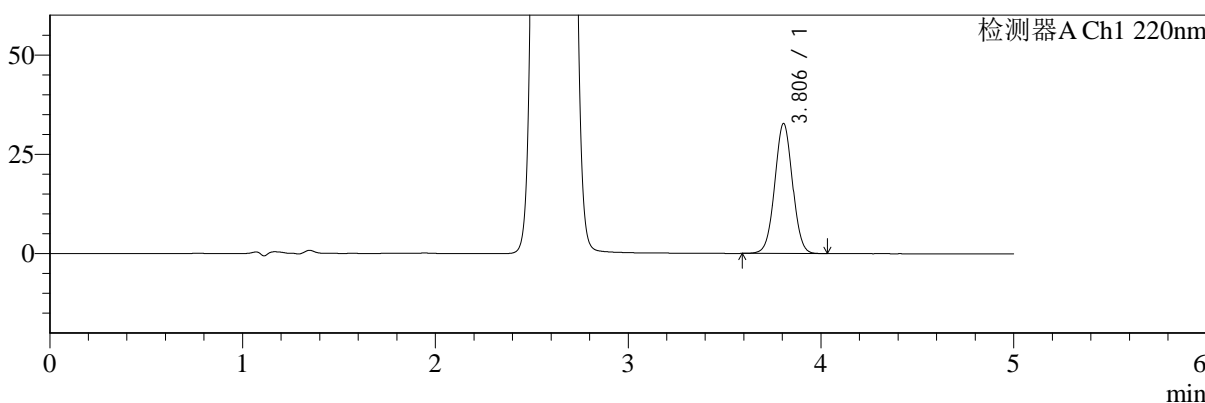
# SMF-4124

## <样品信息>

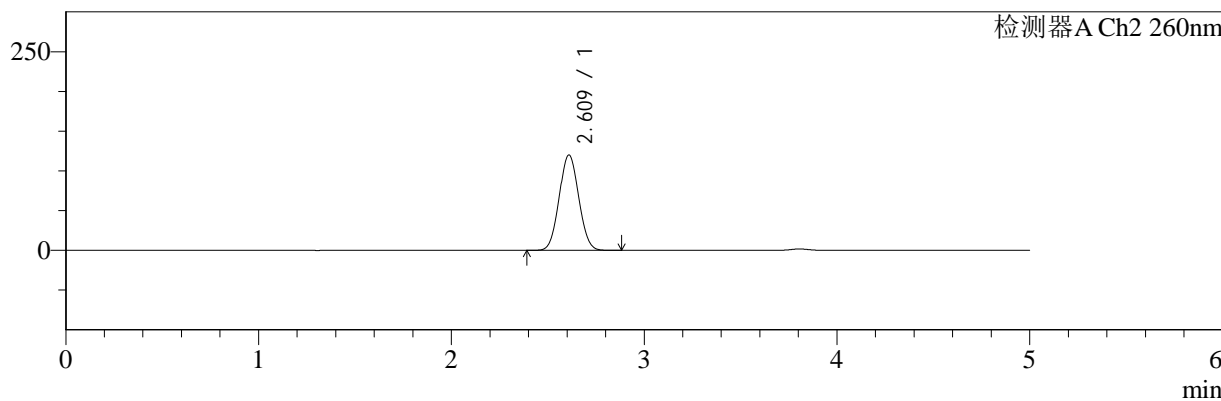
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-73-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:03:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	208720	100.000	32717	8241	1.019	--
总计		208720	100.000	32717			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	841848	100.000	119715	3136	1.050	--
总计		841848	100.000	119715			

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)-pH6.8介质-480min-片1  
 供试品溶液-1



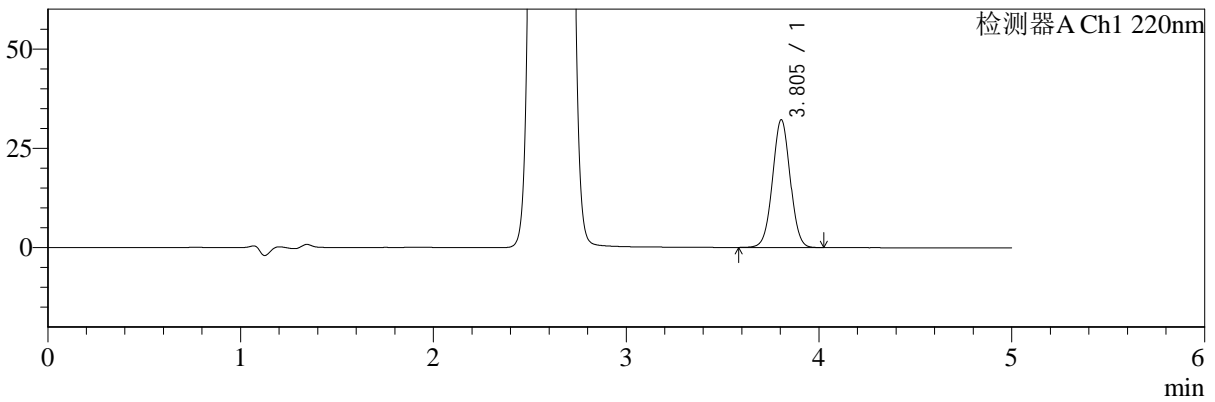
# SMF-4124

## <样品信息>

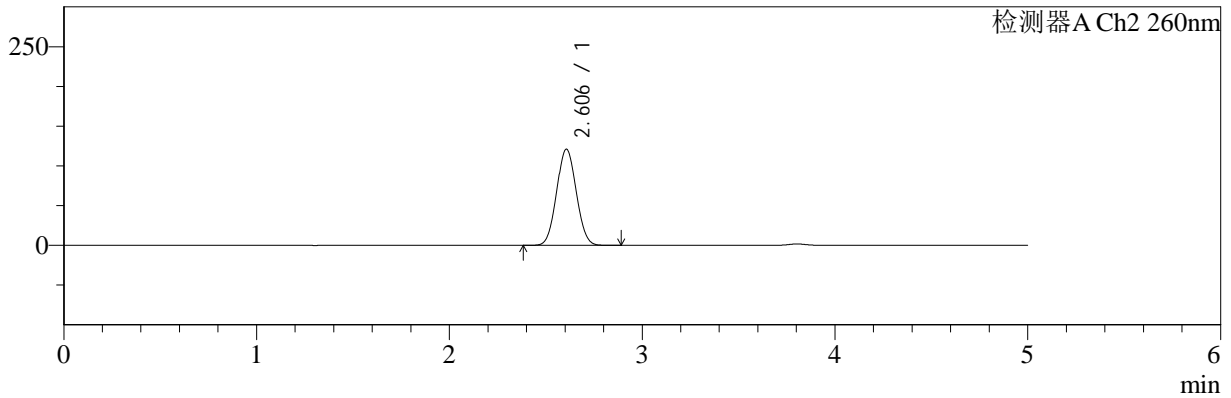
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-74-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:08:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	204576	100.000	32194	8306	1.019	--
总计		204576	100.000	32194			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	853005	100.000	121009	3099	1.050	--
总计		853005	100.000	121009			

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)-pH6.8介质-480min-片2  
 供试品溶液-1



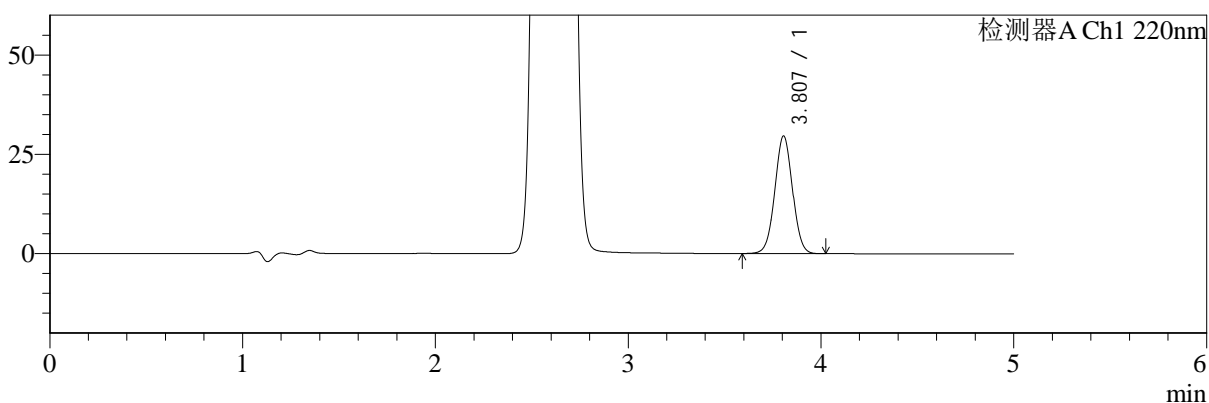
# SMF-4124

## <样品信息>

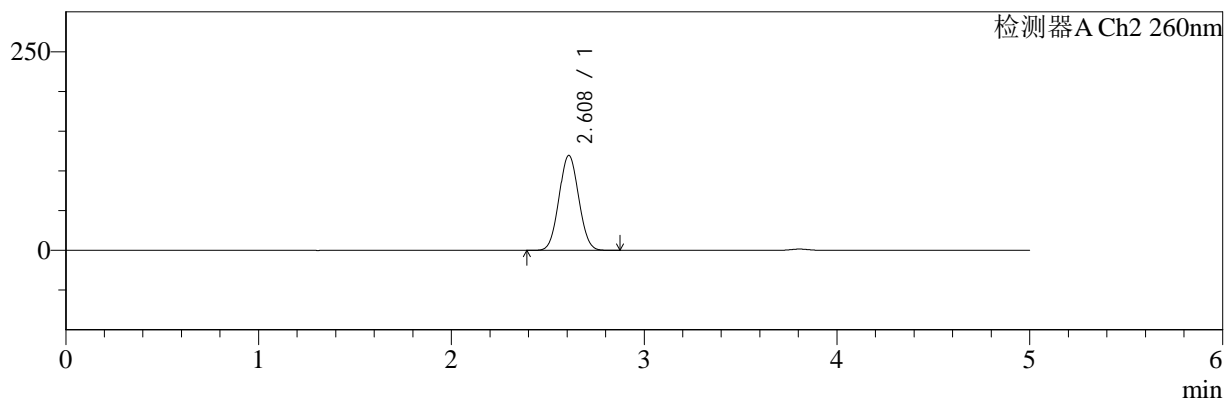
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-75-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:14:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	188097	100.000	29595	8283	1.019	--
总计		188097	100.000	29595			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	842337	100.000	119263	3101	1.050	--
总计		842337	100.000	119263			

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)-pH6.8介质-480min-片3  
 供试品溶液-1



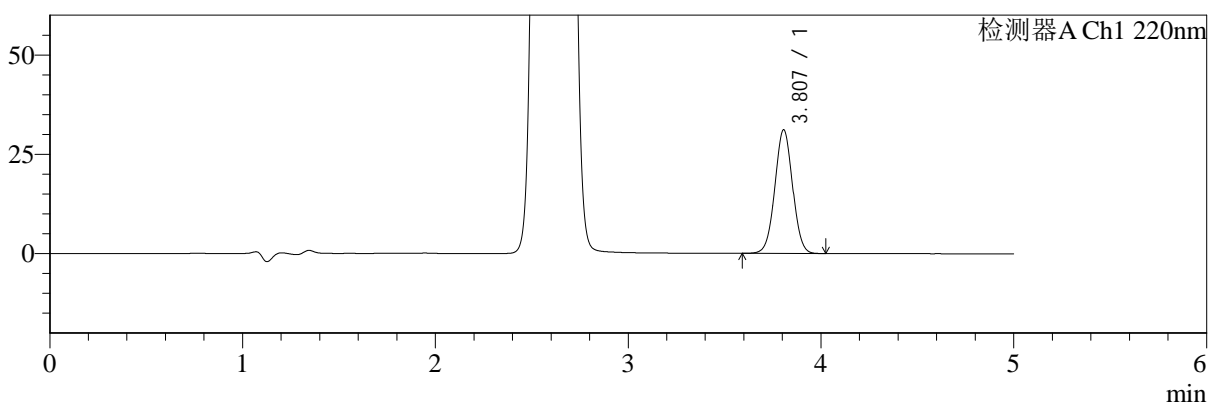
# SMF-4124

## <样品信息>

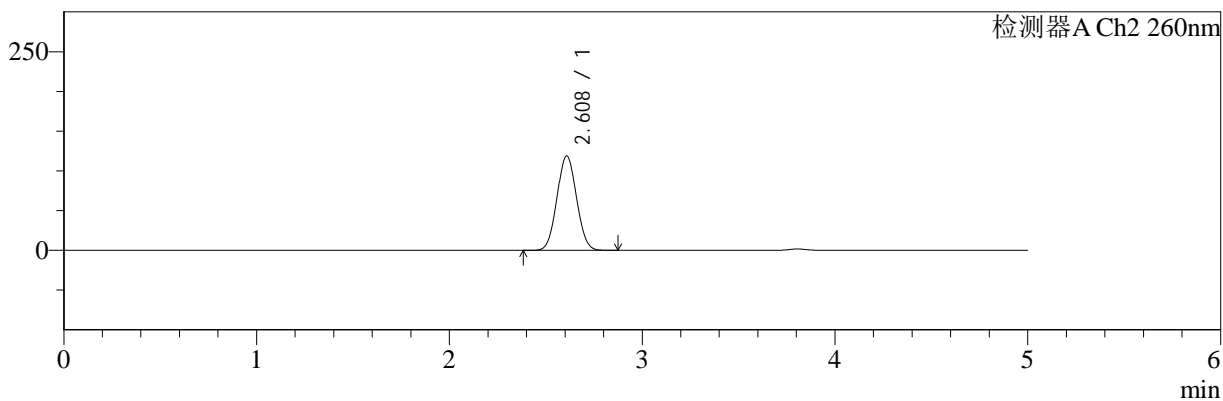
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-76-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:19:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	198427	100.000	31122	8252	1.017	--
总计		198427	100.000	31122			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	834497	100.000	118599	3122	1.049	--
总计		834497	100.000	118599			

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)-pH6.8介质-480min-片4  
 供试品溶液-1



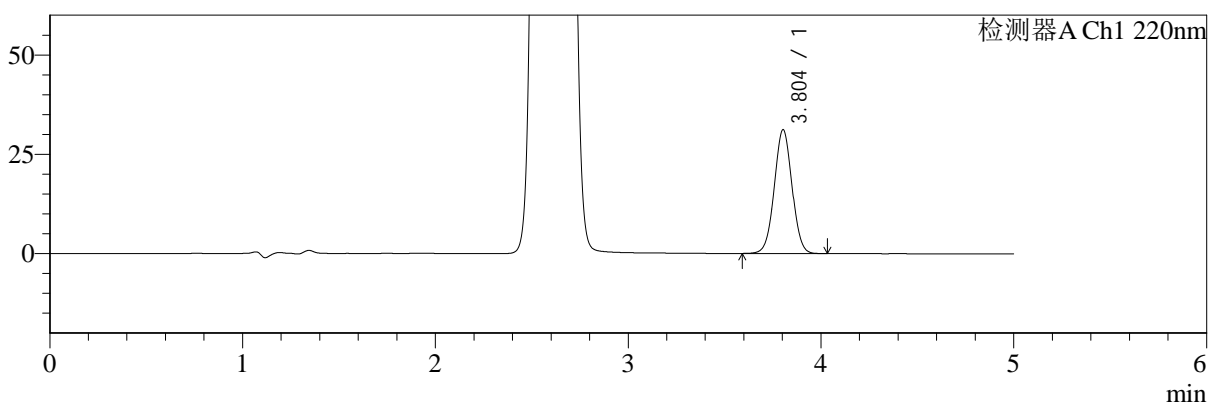
# SMF-4124

## <样品信息>

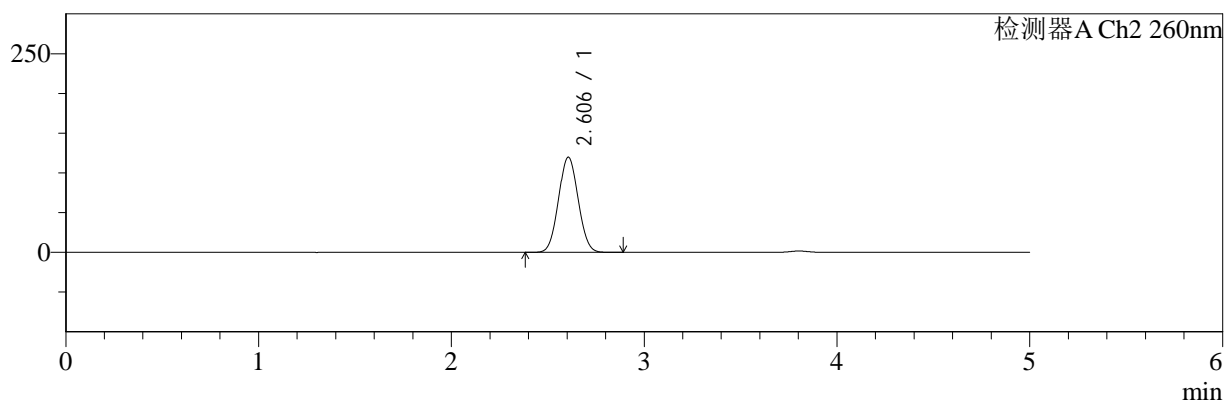
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-77-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:25:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	198823	100.000	31175	8231	1.019	--
总计		198823	100.000	31175			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	844954	100.000	119793	3089	1.049	--
总计		844954	100.000	119793			

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)-pH6.8介质-480min-片5  
 供试品溶液-1



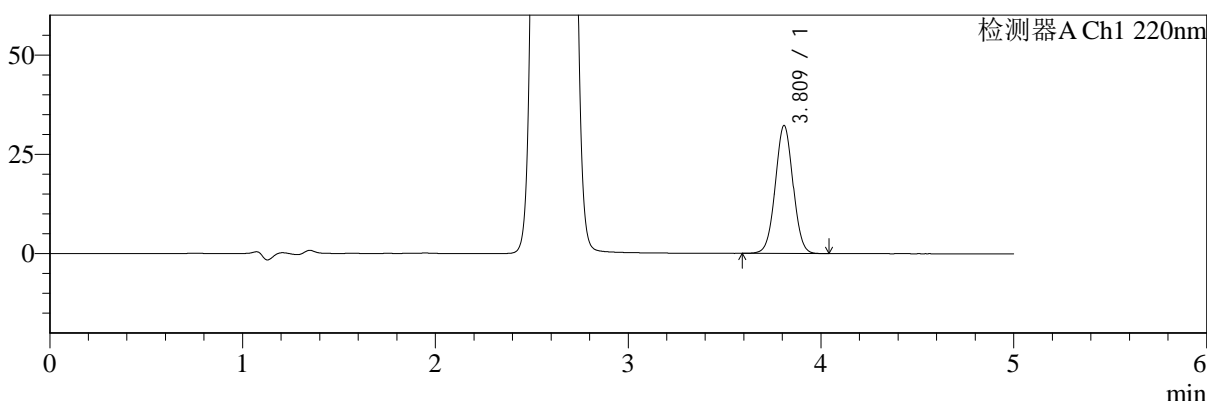
# SMF-4124

## <样品信息>

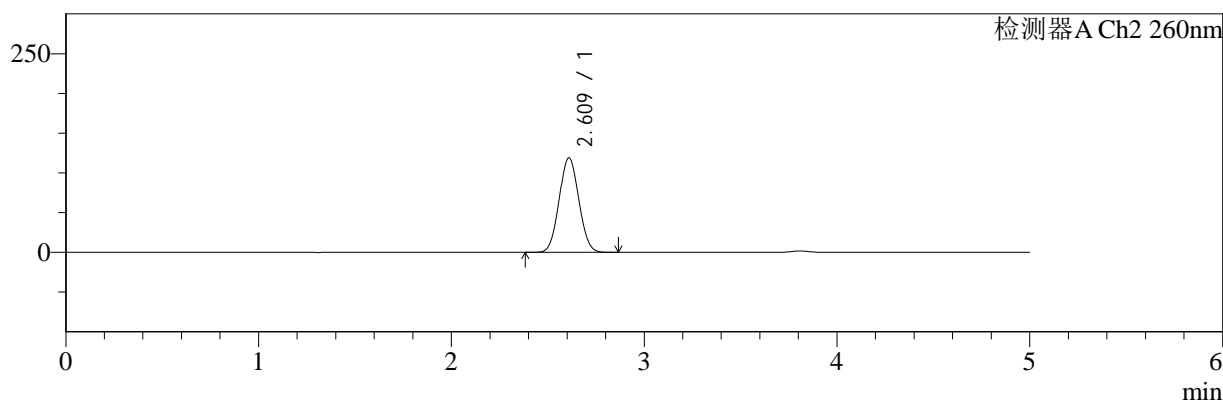
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-78-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:30:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	205109	100.000	32065	8283	1.019	--
总计		205109	100.000	32065			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	840579	100.000	118639	3090	1.053	--
总计		840579	100.000	118639			

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)-pH6.8介质-480min-片6  
 供试品溶液-1



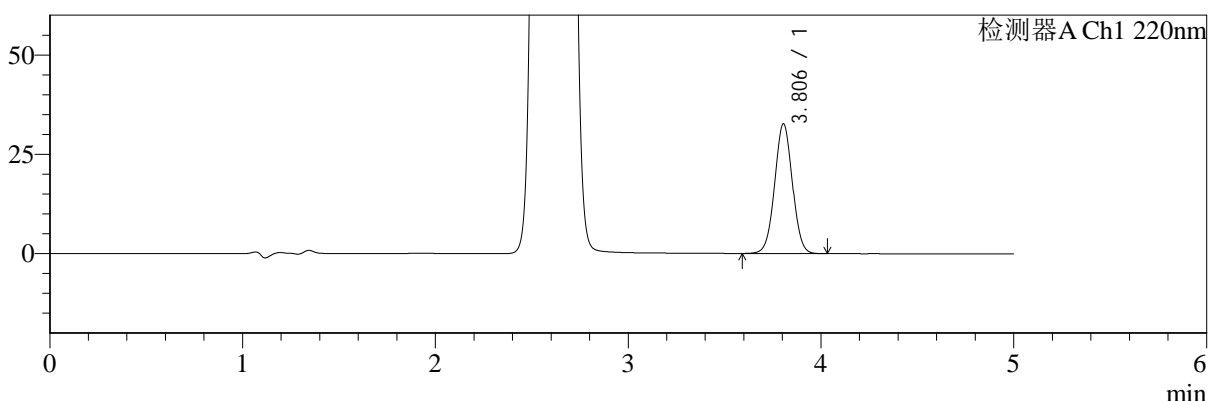
# SMF-4124

## <样品信息>

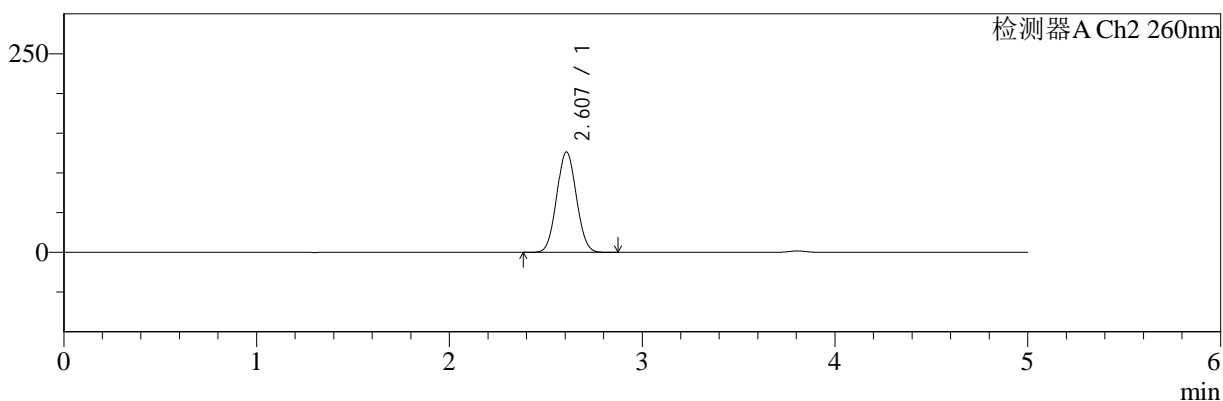
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-79-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:35:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	208113	100.000	32662	8242	1.019	--
总计		208113	100.000	32662			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	892889	100.000	126252	3081	1.052	--
总计		892889	100.000	126252			

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)-pH6.8介质-600min-片1  
 供试品溶液-1



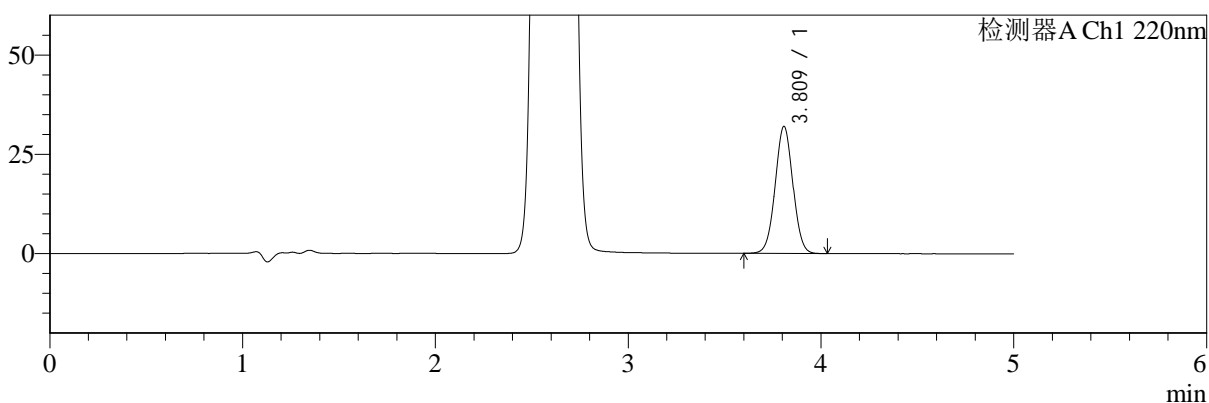
# SMF-4124

## <样品信息>

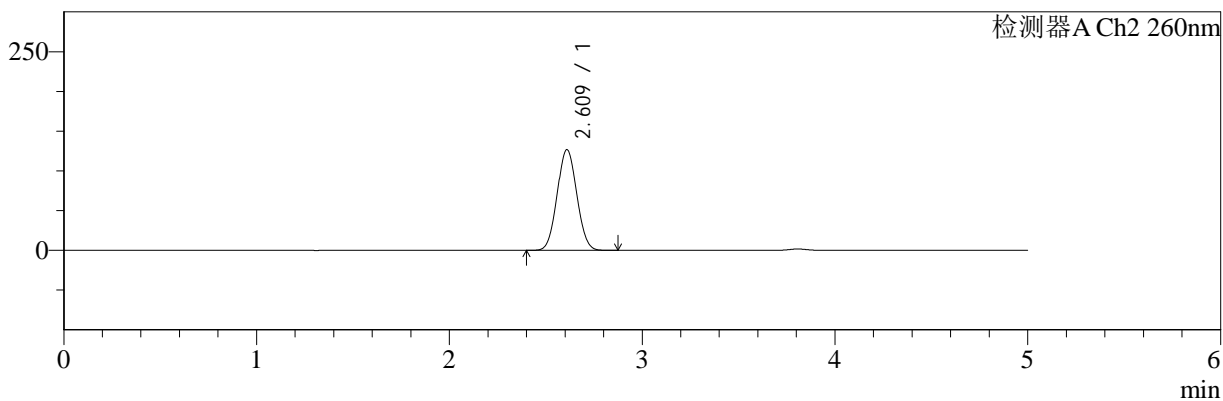
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-80-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:41:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	203651	100.000	31886	8272	1.020	--
总计		203651	100.000	31886			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	893031	100.000	126311	3104	1.050	--
总计		893031	100.000	126311			

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)-pH6.8介质-600min-片2  
 供试品溶液-1



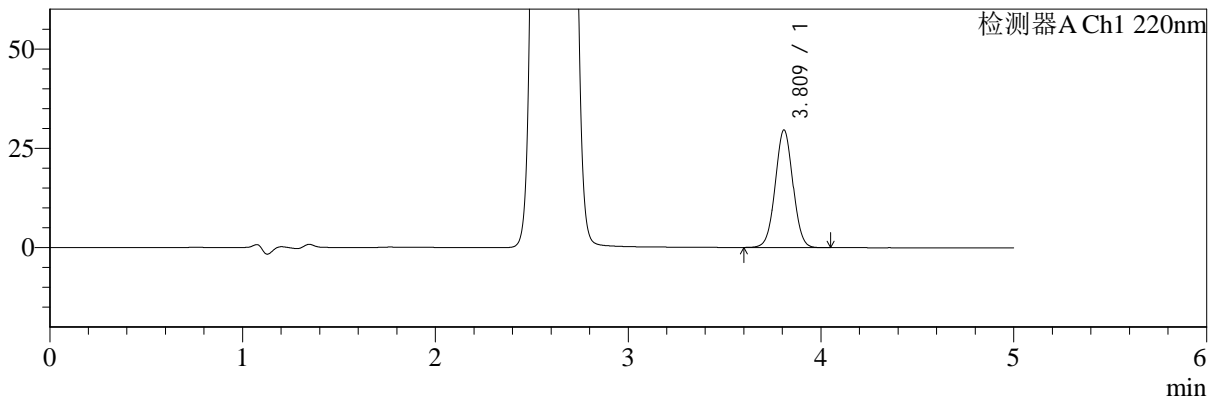
# SMF-4124

## <样品信息>

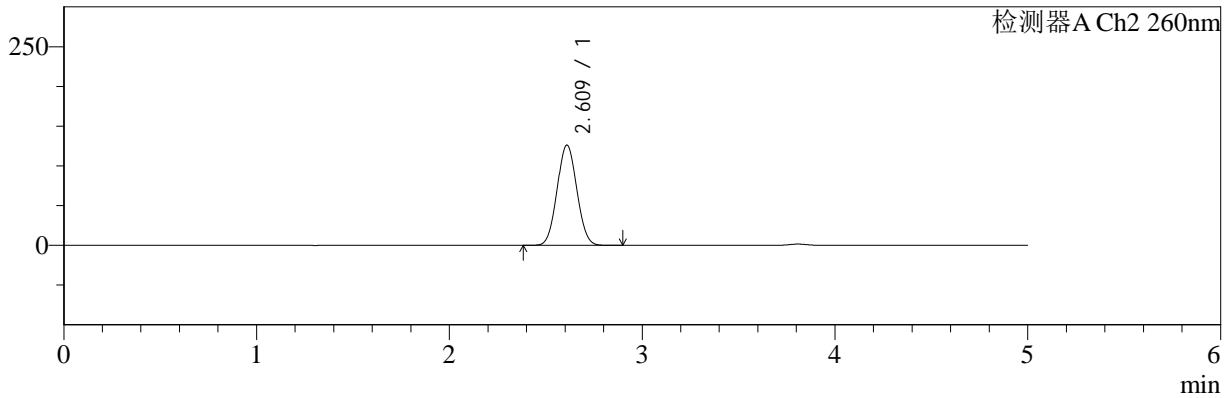
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-81-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:46:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	188075	100.000	29492	8304	1.020	--
总计		188075	100.000	29492			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	894272	100.000	125828	3073	1.051	--
总计		894272	100.000	125828			

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)-pH6.8介质-600min-片3  
 供试品溶液-1



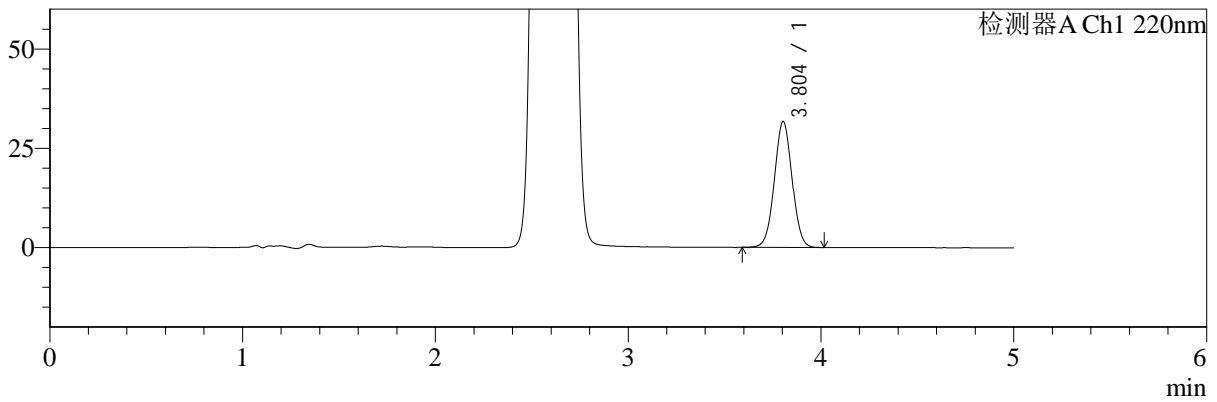
# SMF-4124

## <样品信息>

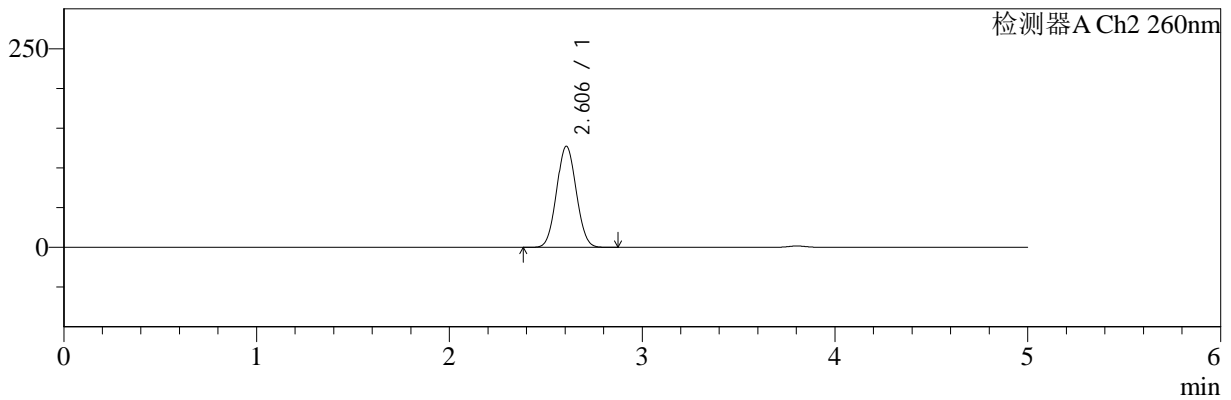
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-82-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:51:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	202044	100.000	31698	8223	1.021	--
总计		202044	100.000	31698			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	897713	100.000	127282	3093	1.051	--
总计		897713	100.000	127282			

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)-pH6.8介质-600min-片4  
 供试品溶液-1



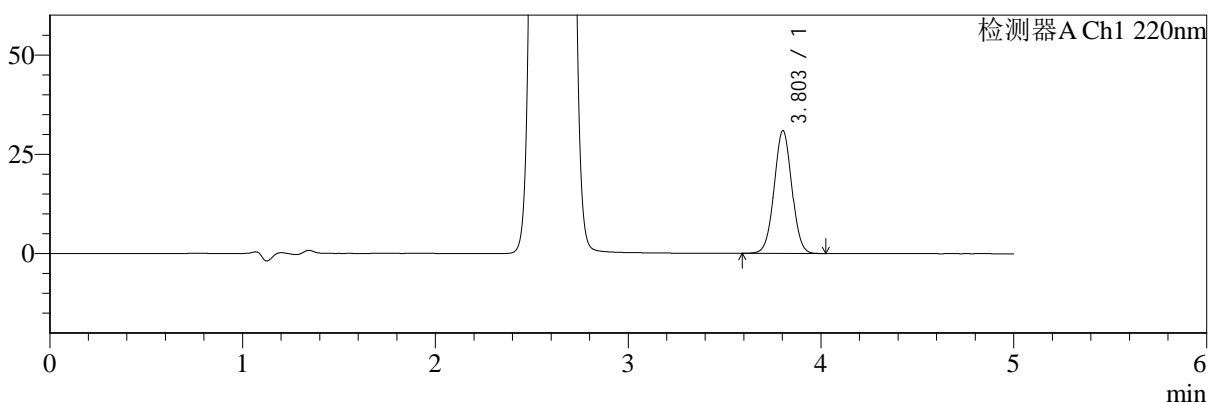
# SMF-4124

## <样品信息>

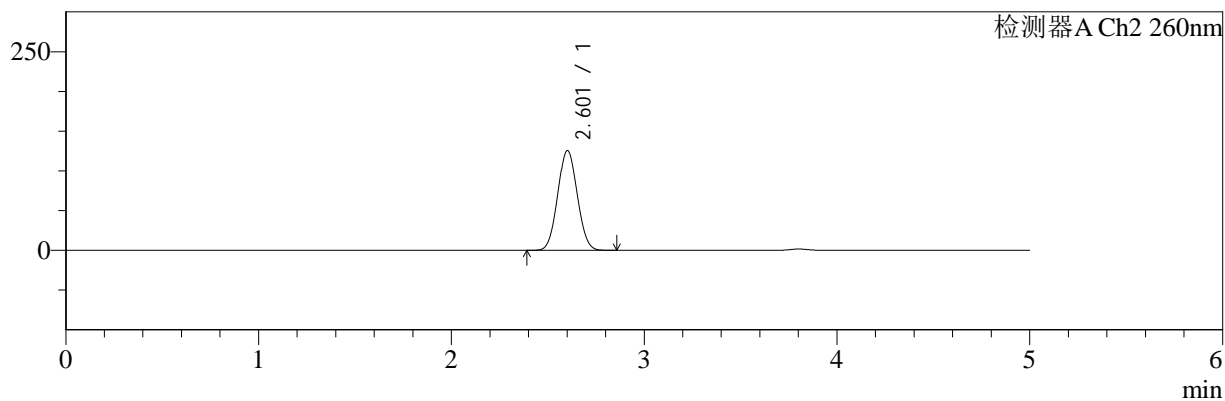
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-83-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 20:57:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	196364	100.000	30890	8291	1.019	--
总计		196364	100.000	30890			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	881983	100.000	125154	3107	1.051	--
总计		881983	100.000	125154			

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)-pH6.8介质-600min-片5  
 供试品溶液-1



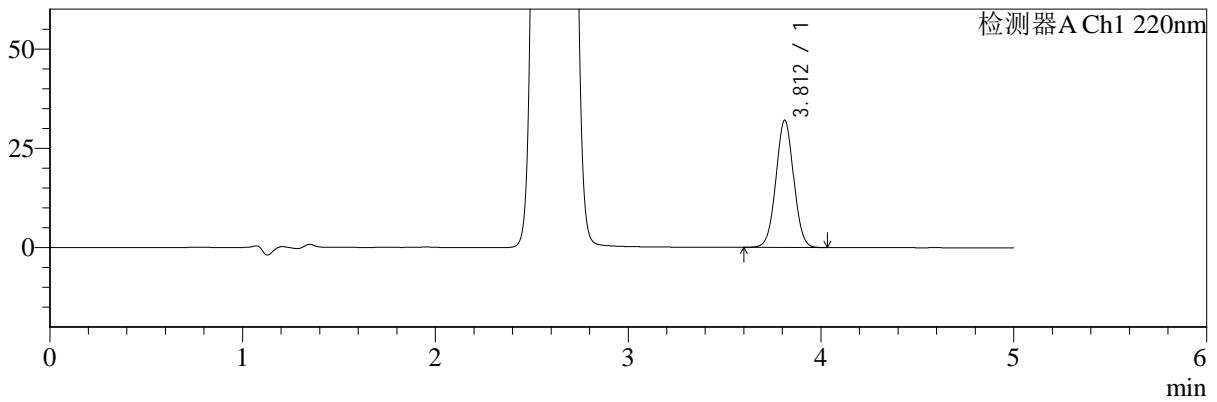
# SMF-4124

## <样品信息>

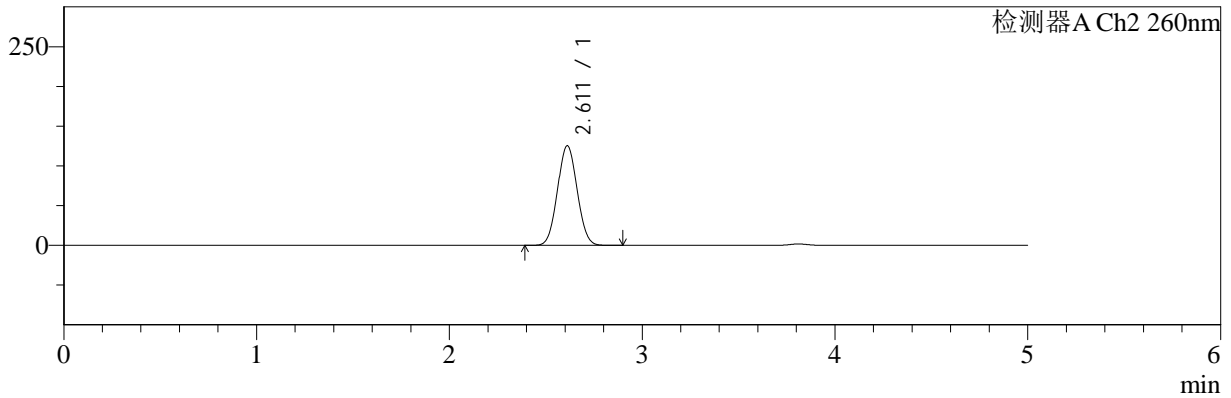
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-84-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:02:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	204159	100.000	32020	8277	1.021	--
总计		204159	100.000	32020			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	883606	100.000	125229	3109	1.050	--
总计		883606	100.000	125229			

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)-pH6.8介质-600min-片6  
 供试品溶液-1



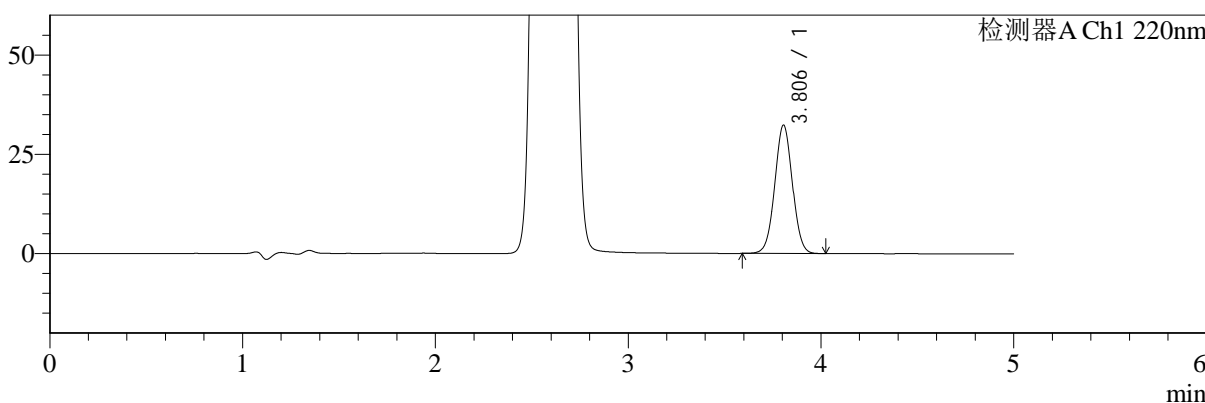
# SMF-4124

## <样品信息>

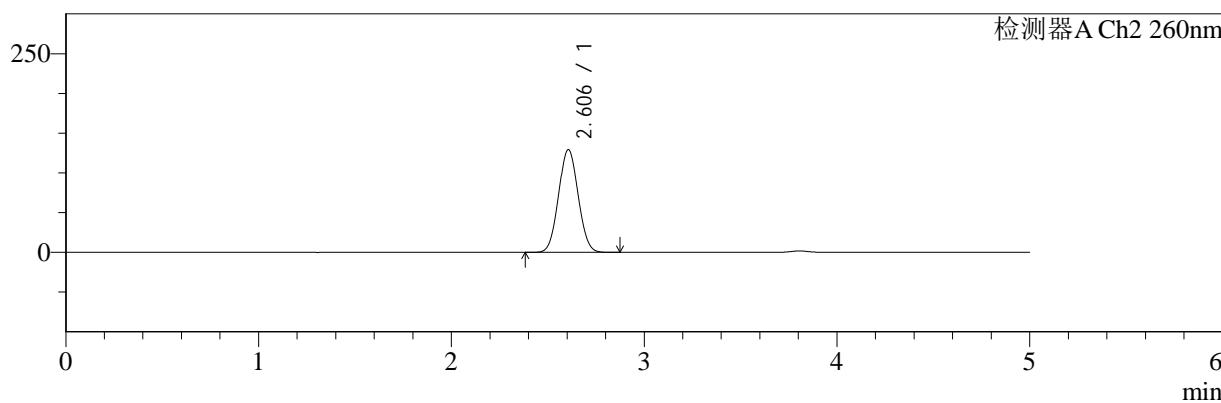
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-85-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:08:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	204975	100.000	32312	8331	1.021	--
总计		204975	100.000	32312			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	908493	100.000	129358	3118	1.049	--
总计		908493	100.000	129358			

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)-pH6.8介质-720min-片1  
 供试品溶液-1



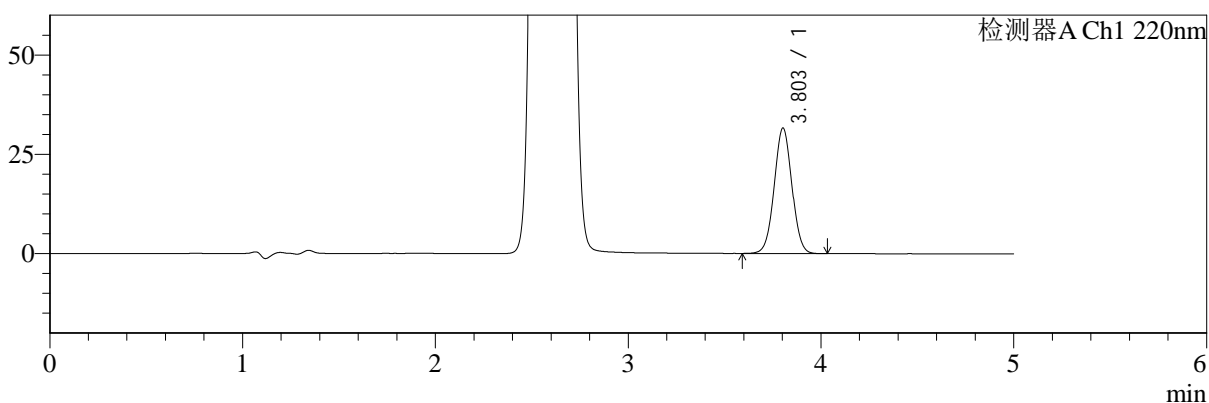
# SMF-4124

## <样品信息>

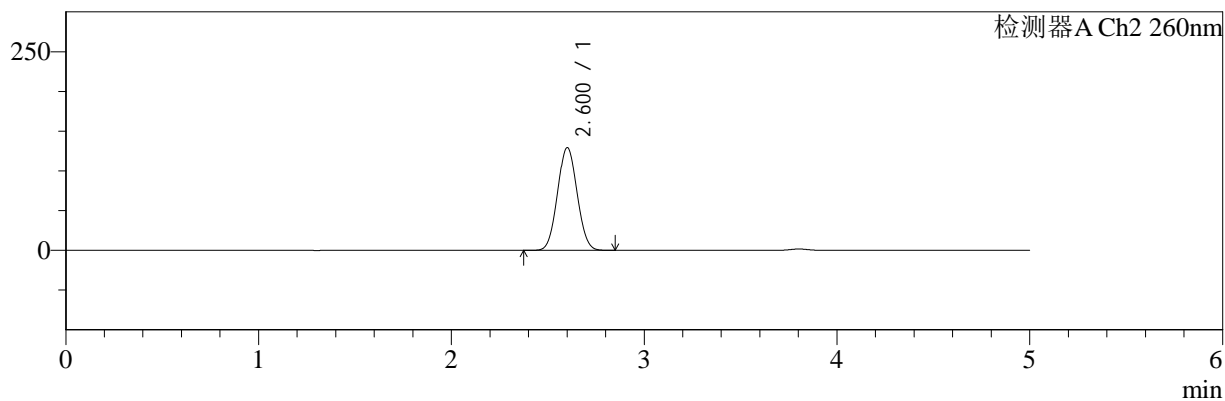
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-86-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:13:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	201179	100.000	31569	8248	1.021	--
总计		201179	100.000	31569			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	910290	100.000	128933	3090	1.051	--
总计		910290	100.000	128933			

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)-pH6.8介质-720min-片2  
 供试品溶液-1



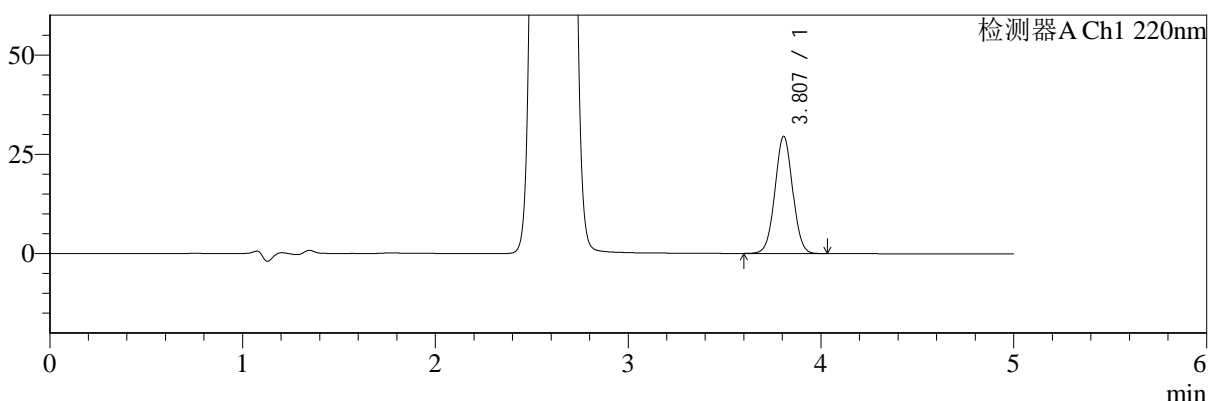
# SMF-4124

## <样品信息>

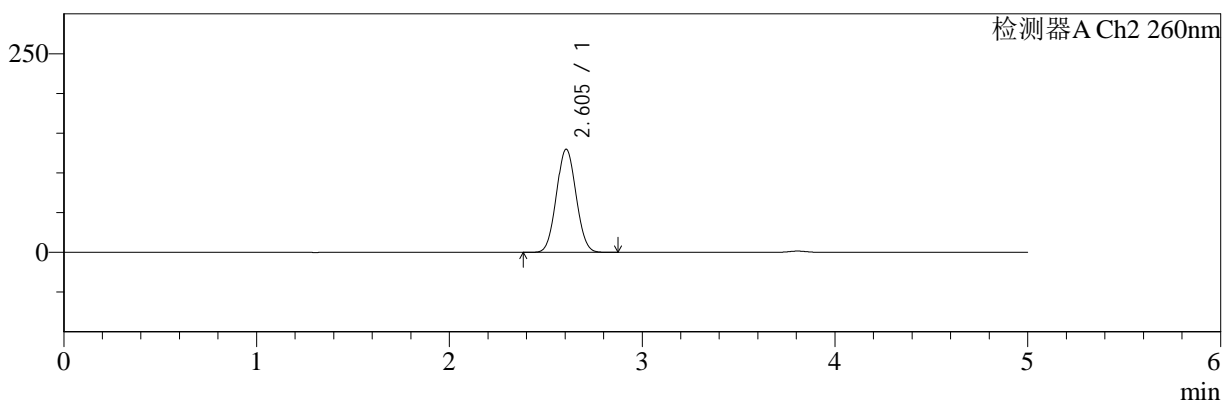
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-87-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:18:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	187797	100.000	29483	8266	1.022	--
总计		187797	100.000	29483			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	916435	100.000	129854	3086	1.050	--
总计		916435	100.000	129854			

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)-pH6.8介质-720min-片3  
 供试品溶液-1



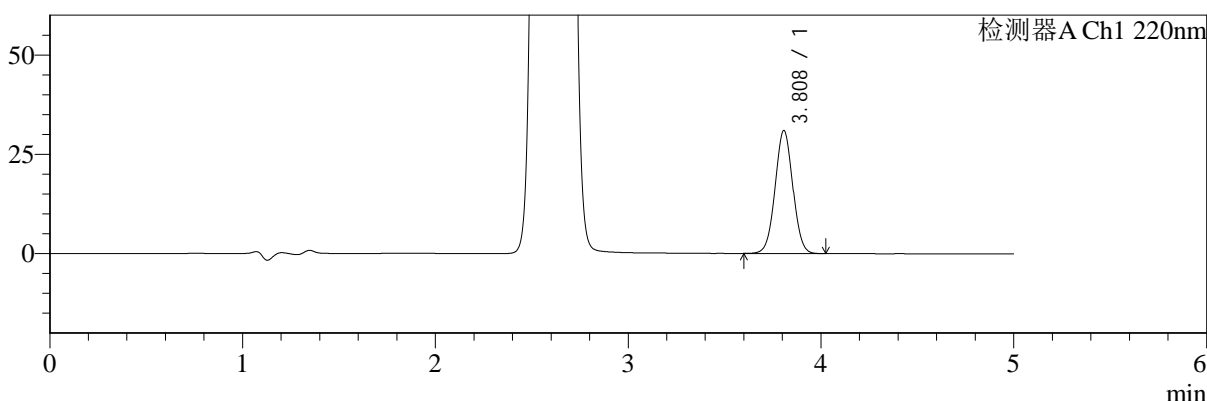
# SMF-4124

## <样品信息>

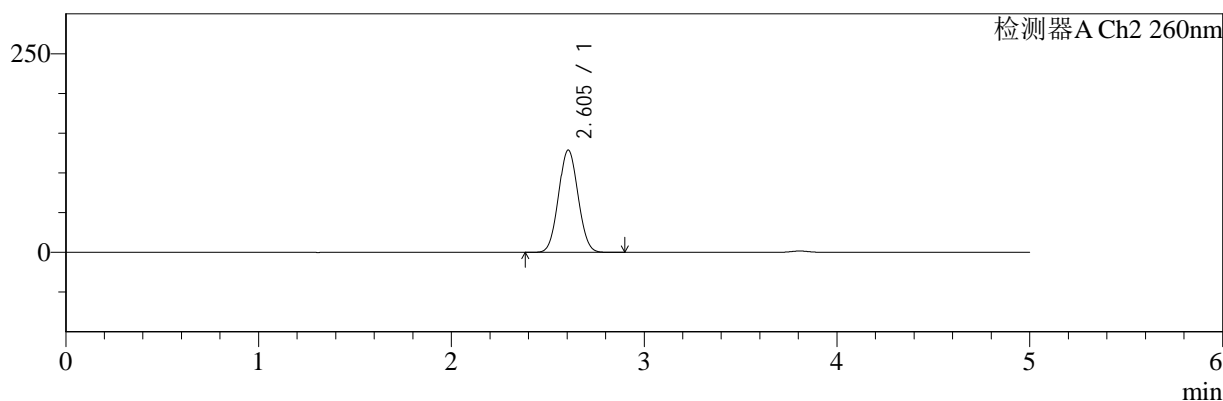
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-88-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:24:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:36:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	196936	100.000	30873	8268	1.022	--
总计		196936	100.000	30873			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	901912	100.000	128782	3136	1.052	--
总计		901912	100.000	128782			

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)-pH6.8介质-720min-片4  
 供试品溶液-1



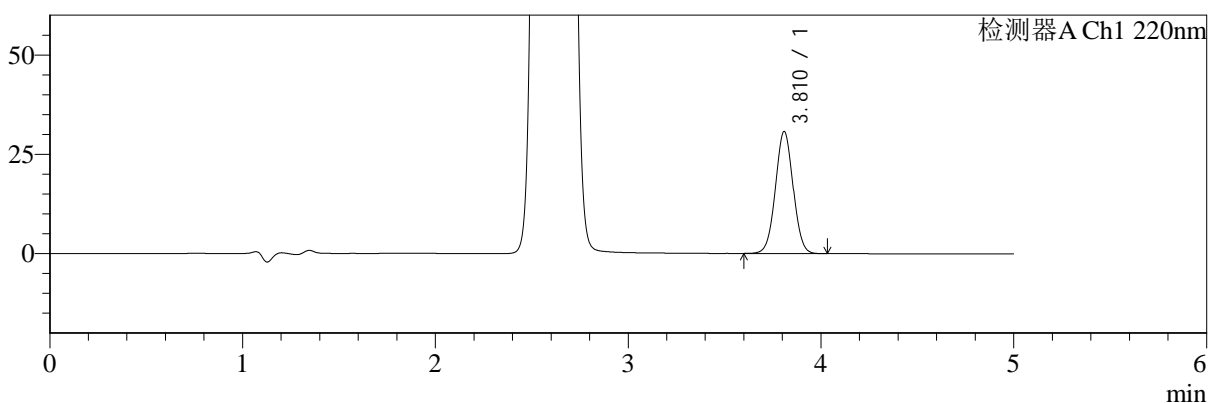
# SMF-4124

## <样品信息>

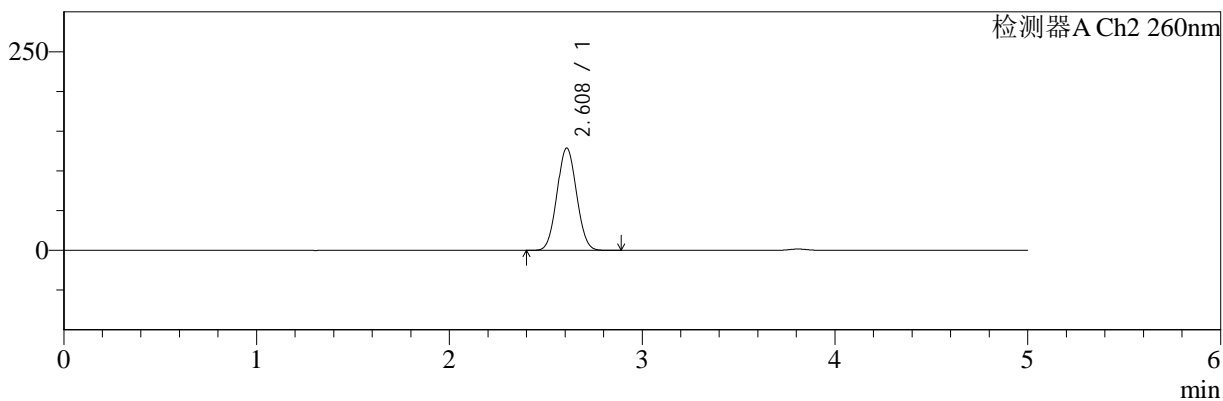
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-89-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:29:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	195376	100.000	30608	8287	1.023	--
总计		195376	100.000	30608			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	902824	100.000	128589	3136	1.050	--
总计		902824	100.000	128589			

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)-pH6.8介质-720min-片5  
 供试品溶液-1



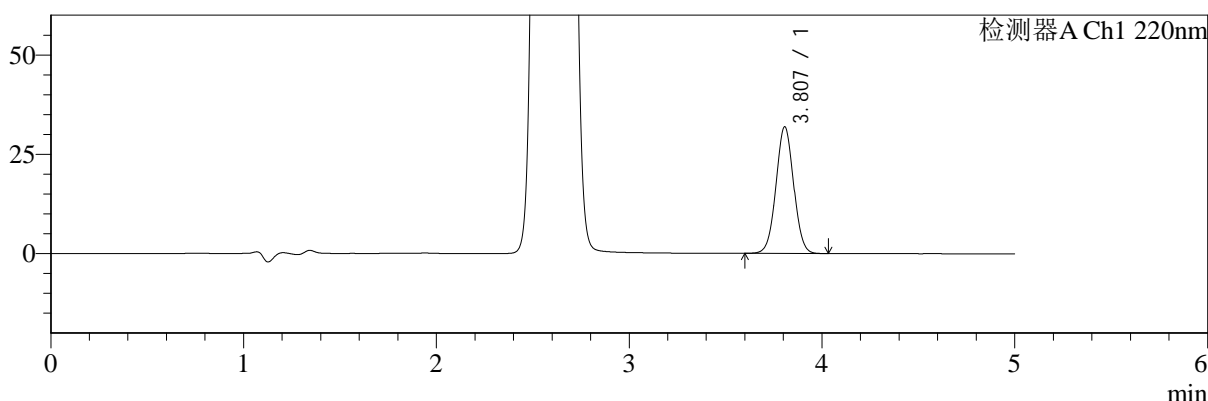
# SMF-4124

## <样品信息>

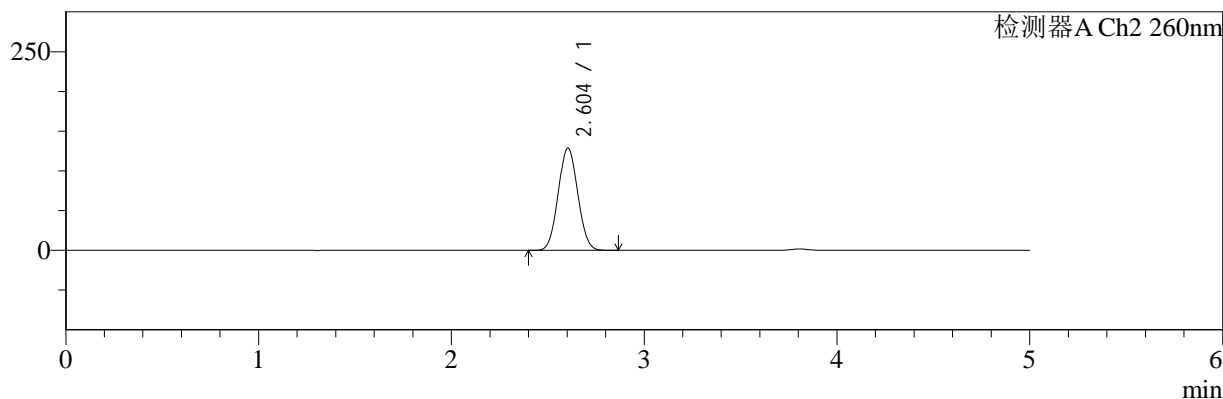
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-90-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:35:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	202453	100.000	31839	8306	1.024	--
总计		202453	100.000	31839			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	902850	100.000	128721	3123	1.053	--
总计		902850	100.000	128721			

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)-pH6.8介质-720min-片6  
 供试品溶液-1



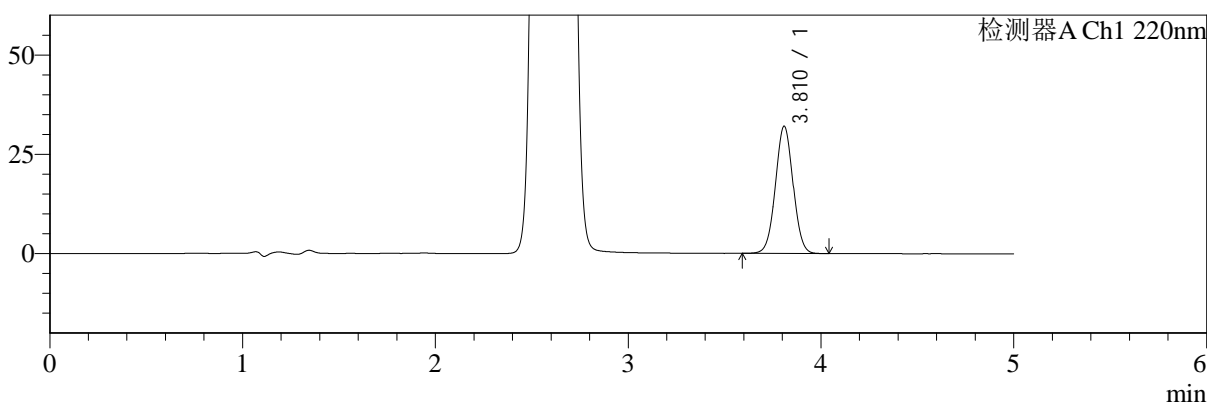
# SMF-4124

## <样品信息>

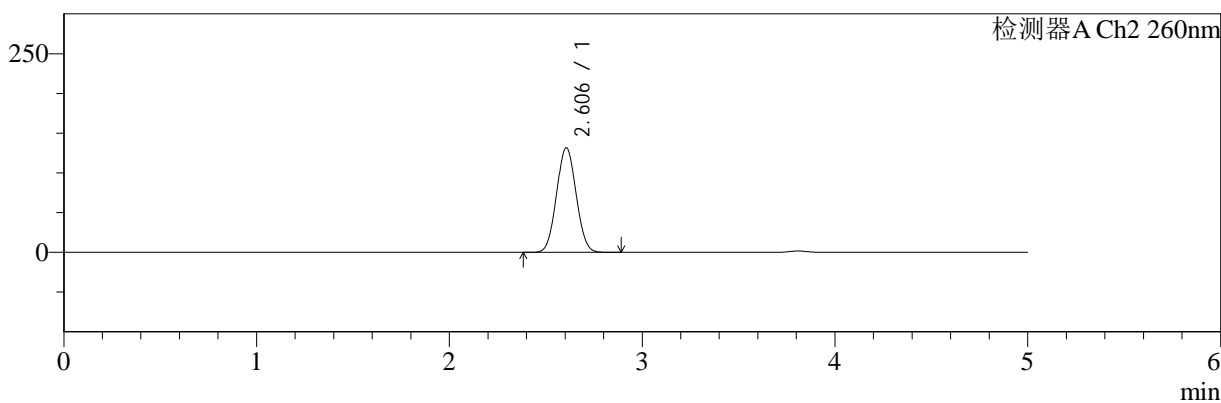
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-91-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:40:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	203420	100.000	31928	8324	1.023	--
总计		203420	100.000	31928			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	923880	100.000	131703	3126	1.052	--
总计		923880	100.000	131703			

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)-pH6.8介质-960min-片1  
 供试品溶液-1



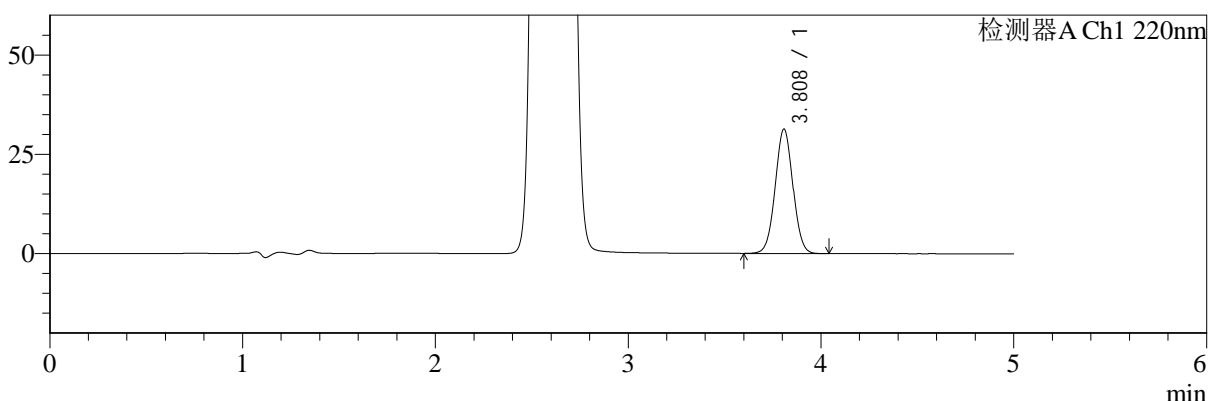
# SMF-4124

## <样品信息>

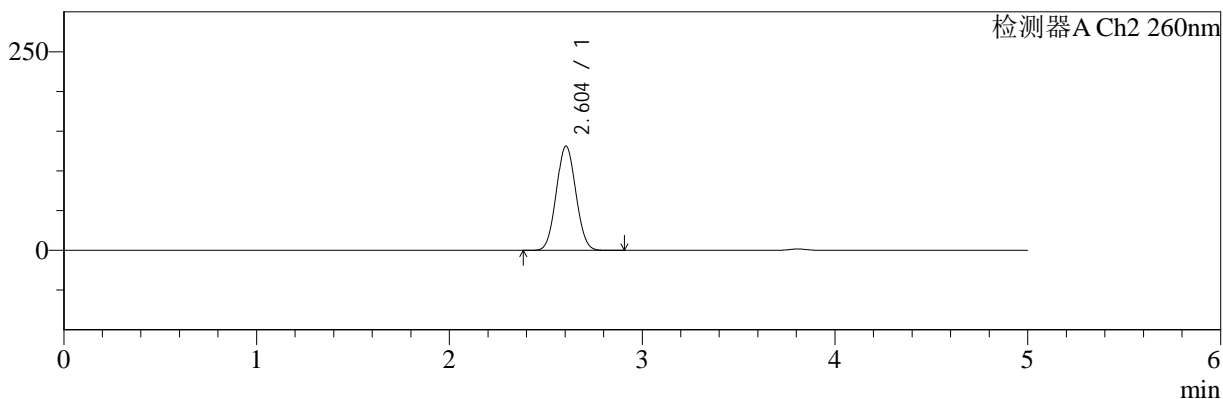
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-92-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:45:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	199511	100.000	31220	8270	1.026	--
总计		199511	100.000	31220			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	920670	100.000	131242	3123	1.053	--
总计		920670	100.000	131242			

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)-pH6.8介质-960min-片2  
 供试品溶液-1



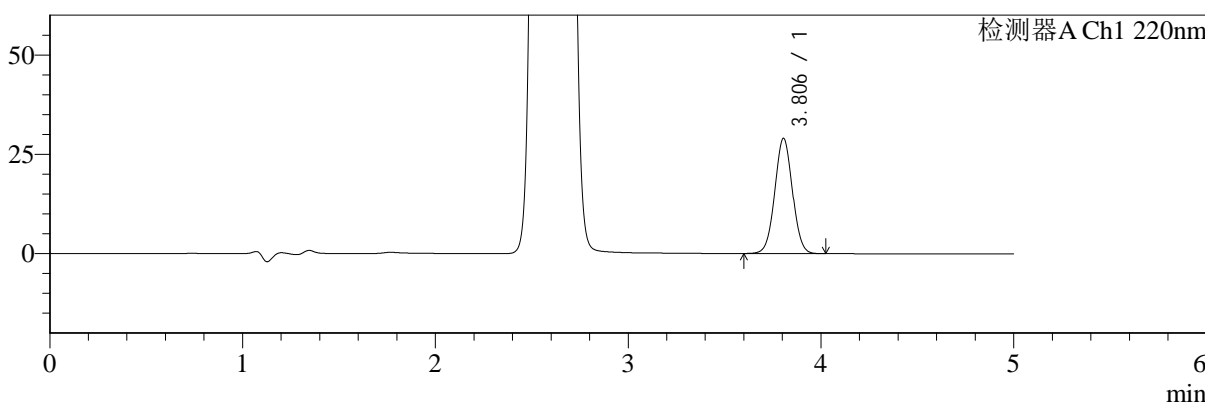
# SMF-4124

## <样品信息>

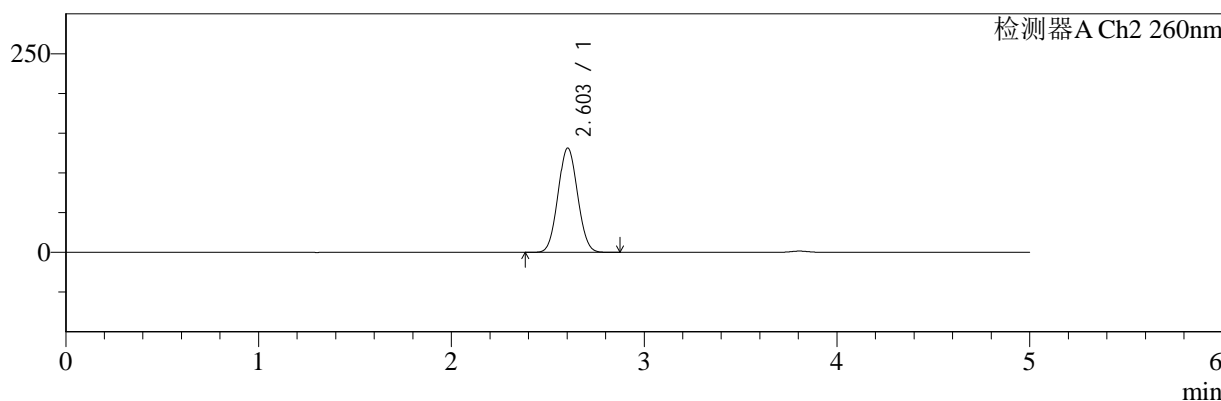
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-93-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:51:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	184182	100.000	28997	8295	1.025	--
总计		184182	100.000	28997			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	920794	100.000	131130	3118	1.053	--
总计		920794	100.000	131130			

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)-pH6.8介质-960min-片3  
 供试品溶液-1



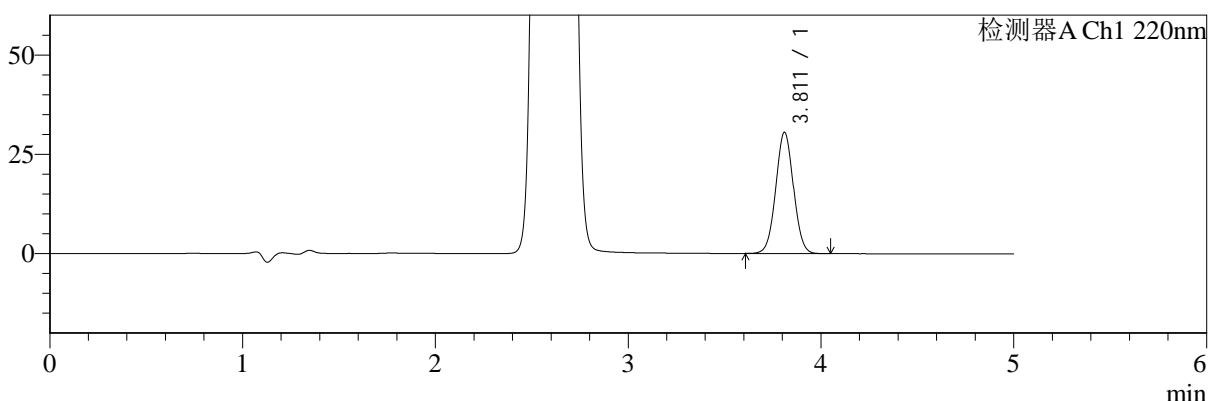
# SMF-4124

## <样品信息>

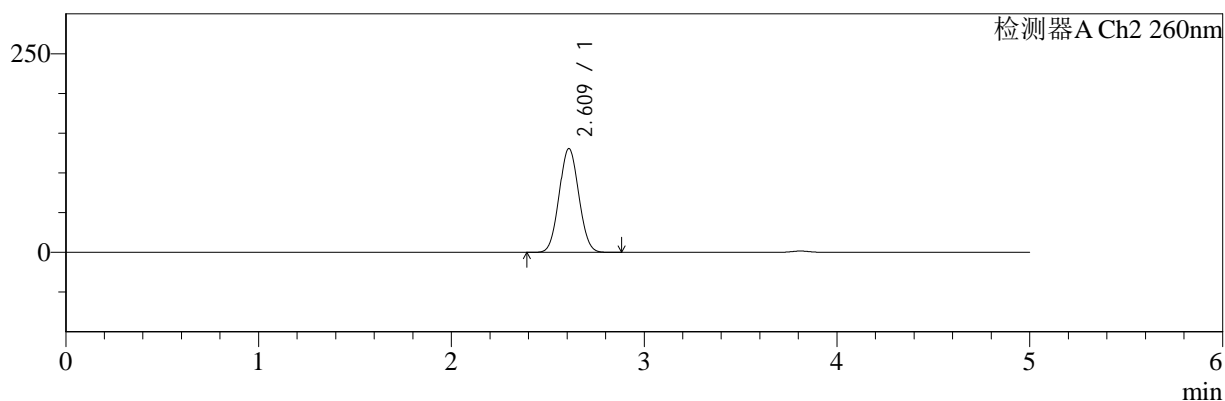
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-94-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 21:56:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	194375	100.000	30494	8276	1.026	--
总计		194375	100.000	30494			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	919190	100.000	130227	3113	1.052	--
总计		919190	100.000	130227			

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)-pH6.8介质-960min-片4  
 供试品溶液-1



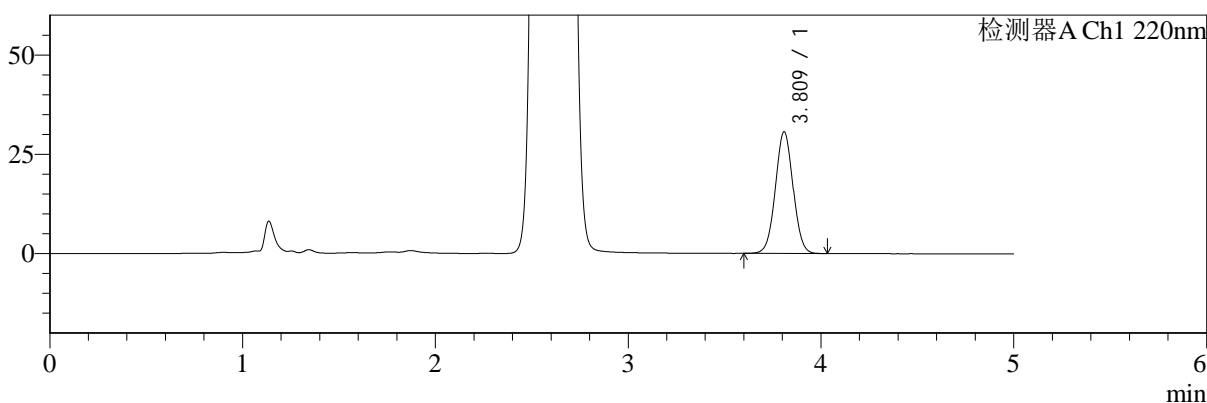
# SMF-4124

## <样品信息>

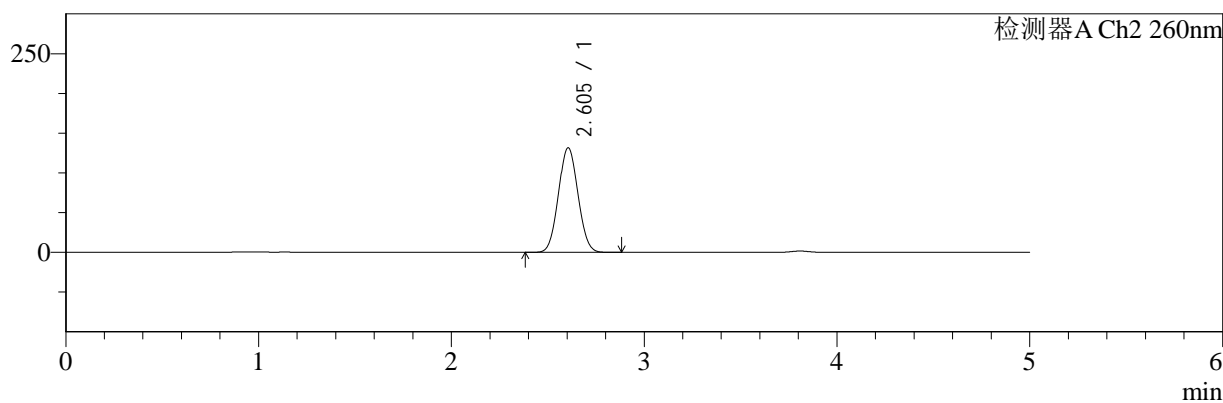
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-95-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:02:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	194609	100.000	30493	8302	1.026	--
总计		194609	100.000	30493			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	922855	100.000	131679	3131	1.052	--
总计		922855	100.000	131679			

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)-pH6.8介质-960min-片5  
 供试品溶液-1



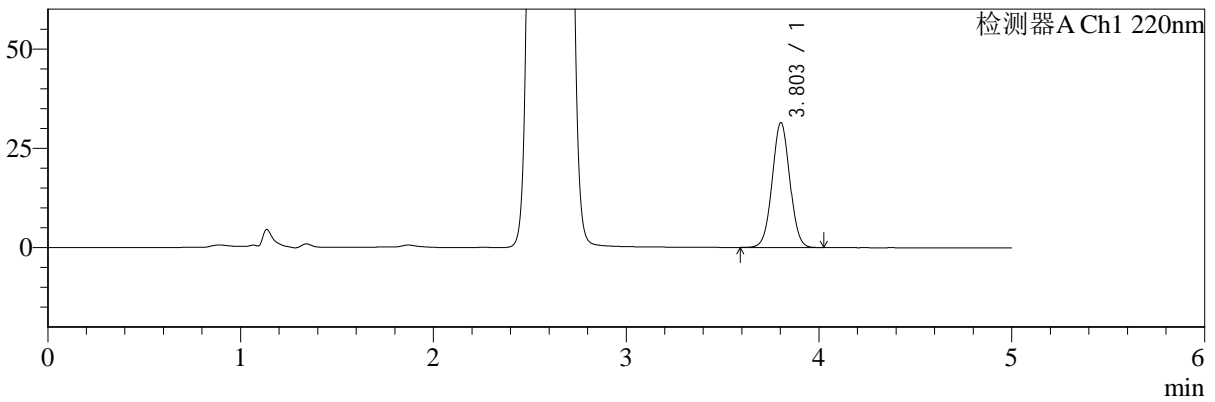
# SMF-4124

## <样品信息>

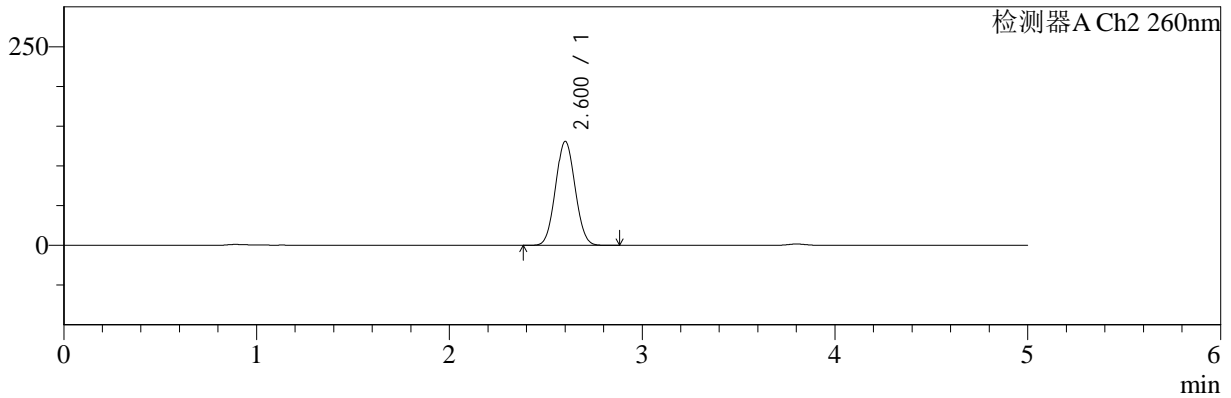
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-96-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:07:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	199101	100.000	31401	8319	1.024	--
总计		199101	100.000	31401			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	918950	100.000	130546	3110	1.051	--
总计		918950	100.000	130546			

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)-pH6.8介质-960min-片6  
 供试品溶液-1



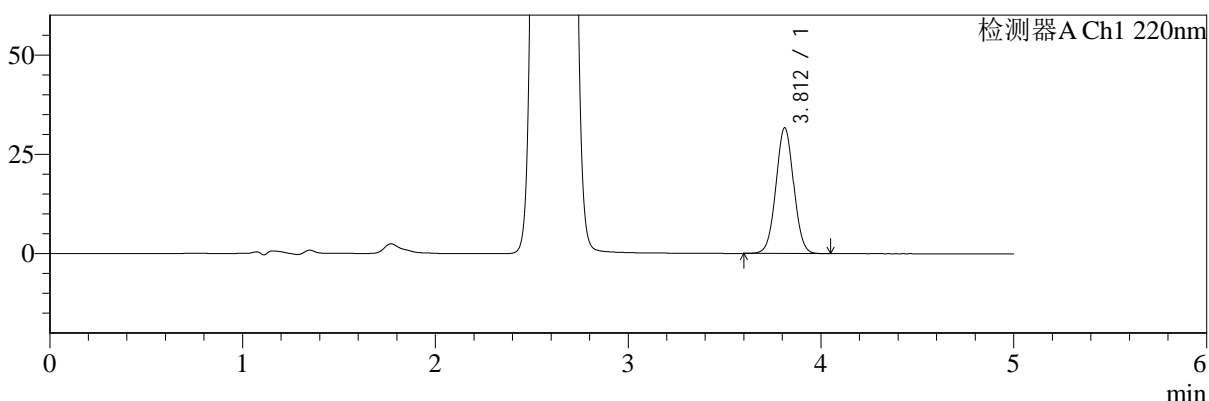
# SMF-4124

## <样品信息>

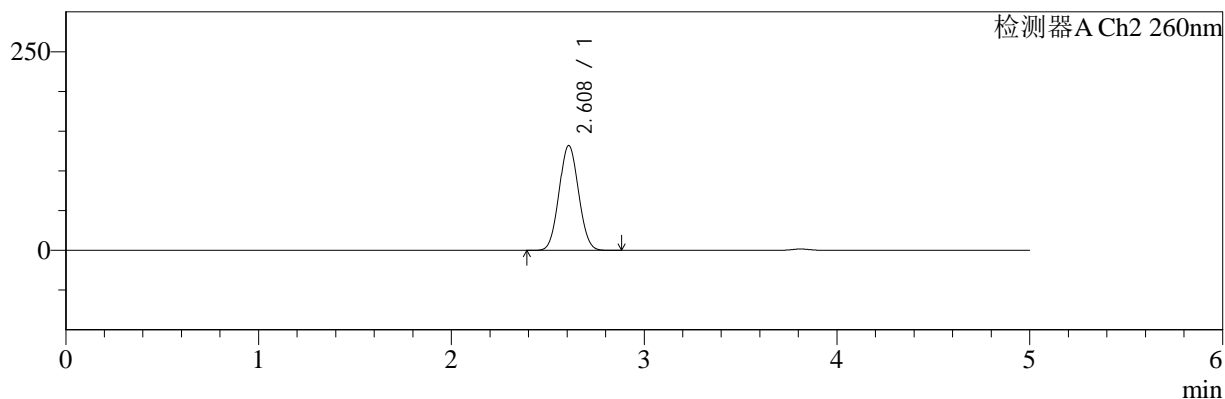
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-97-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:12:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	201926	100.000	31652	8243	1.025	--
总计		201926	100.000	31652			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	923098	100.000	131625	3144	1.053	--
总计		923098	100.000	131625			

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)-pH6.8介质-1440min-片1  
 供试品溶液-1



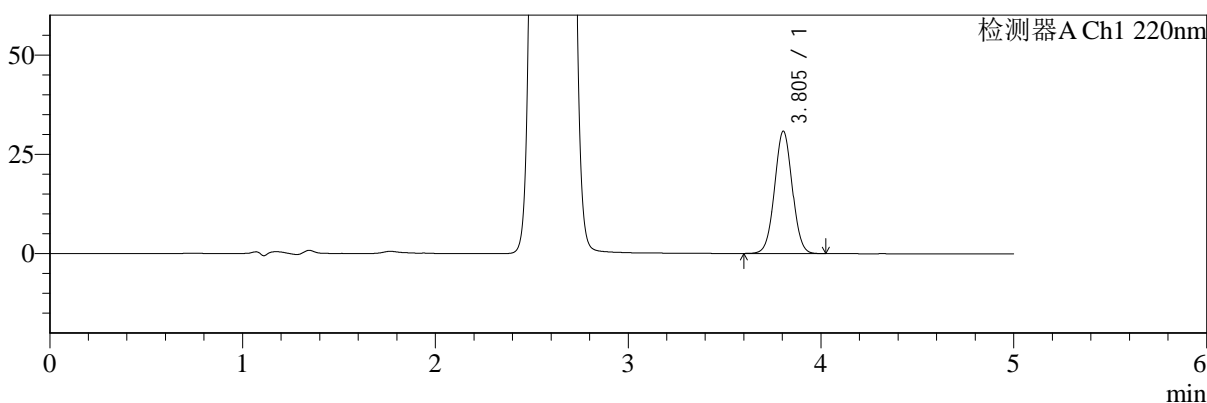
# SMF-4124

## <样品信息>

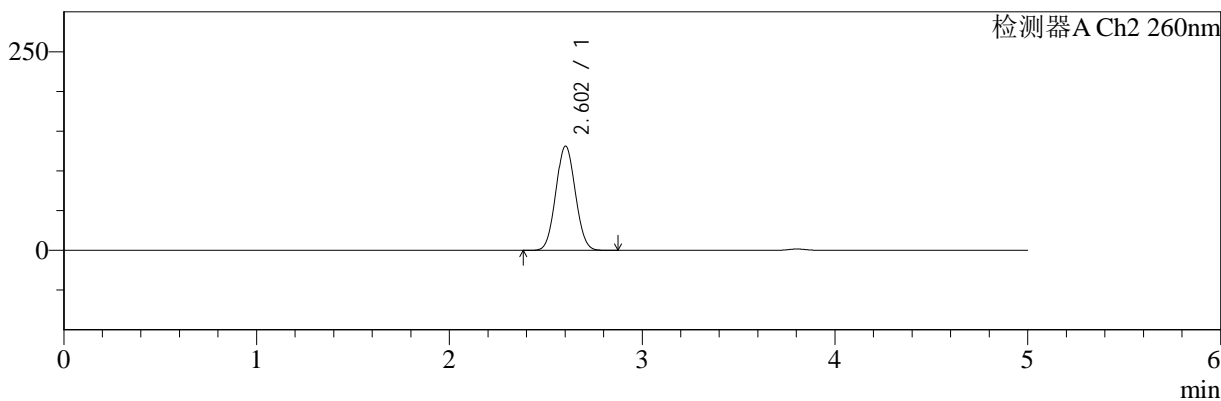
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-98-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:18:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	195612	100.000	30813	8297	1.025	--
总计		195612	100.000	30813			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	919167	100.000	130948	3128	1.053	--
总计		919167	100.000	130948			

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)-pH6.8介质-1440min-片2  
 供试品溶液-1



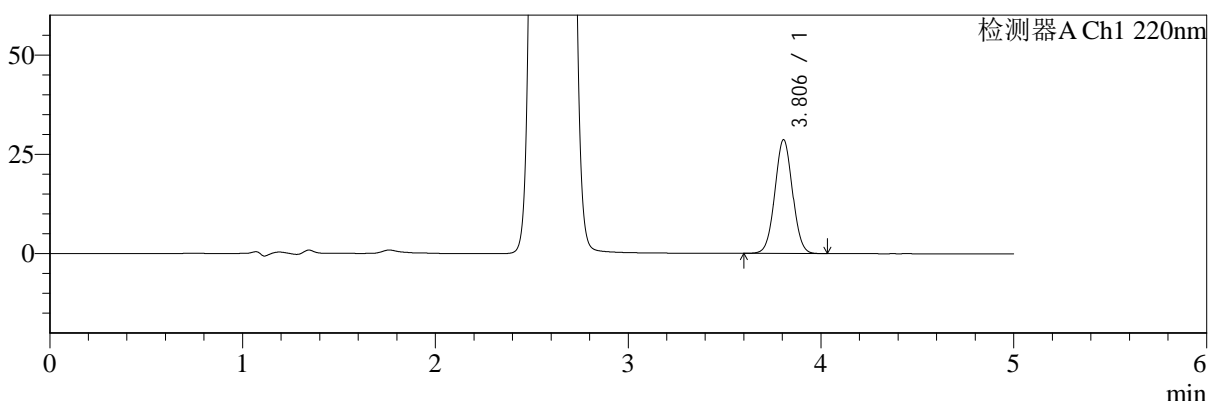
# SMF-4124

## <样品信息>

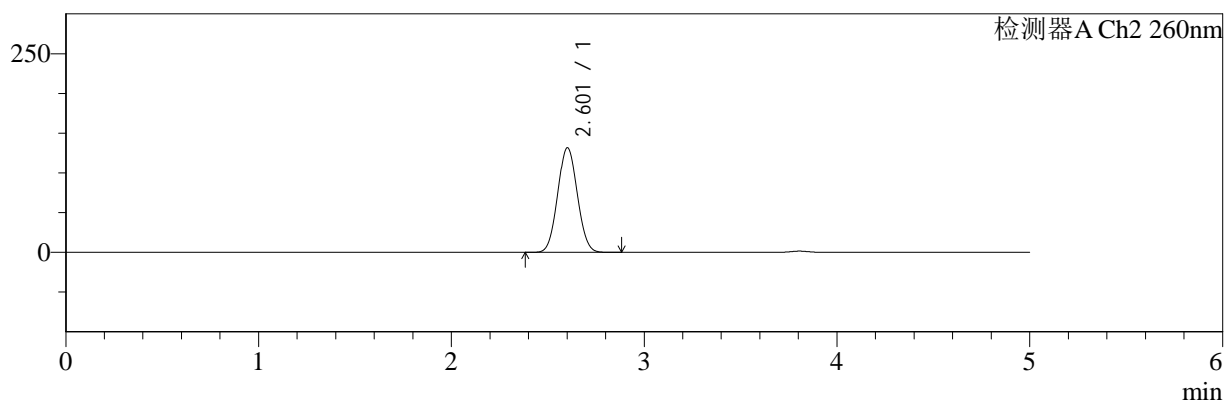
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-99-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:23:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	181838	100.000	28642	8294	1.027	--
总计		181838	100.000	28642			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	928170	100.000	131260	3085	1.053	--
总计		928170	100.000	131260			

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)-pH6.8介质-1440min-片3  
 供试品溶液-1



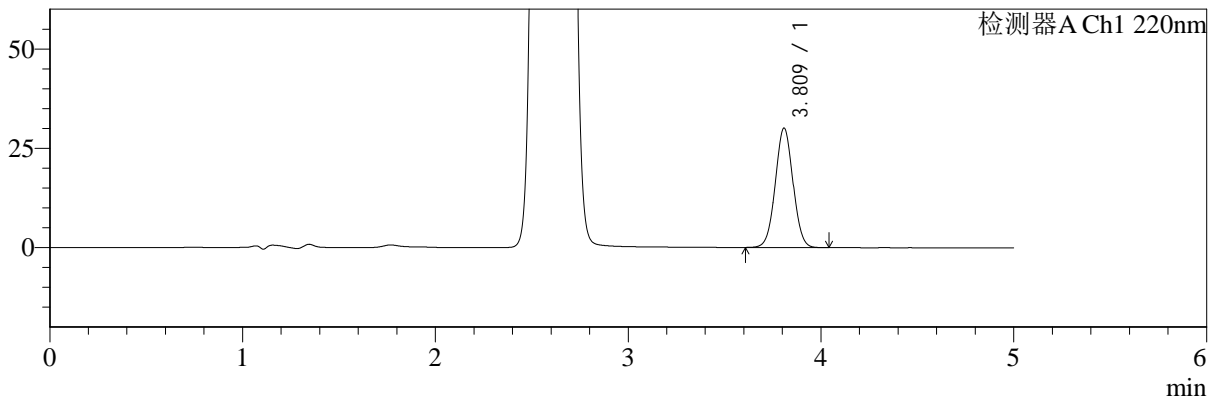
# SMF-4124

## <样品信息>

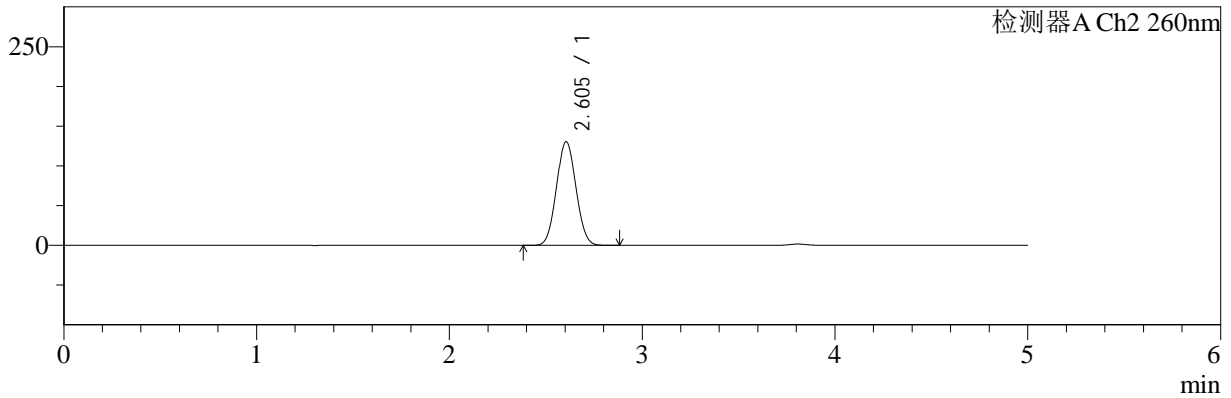
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-100-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:29:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	191274	100.000	29943	8284	1.026	--
总计		191274	100.000	29943			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	914732	100.000	130575	3131	1.054	--
总计		914732	100.000	130575			

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)-pH6.8介质-1440min-片4  
 供试品溶液-1



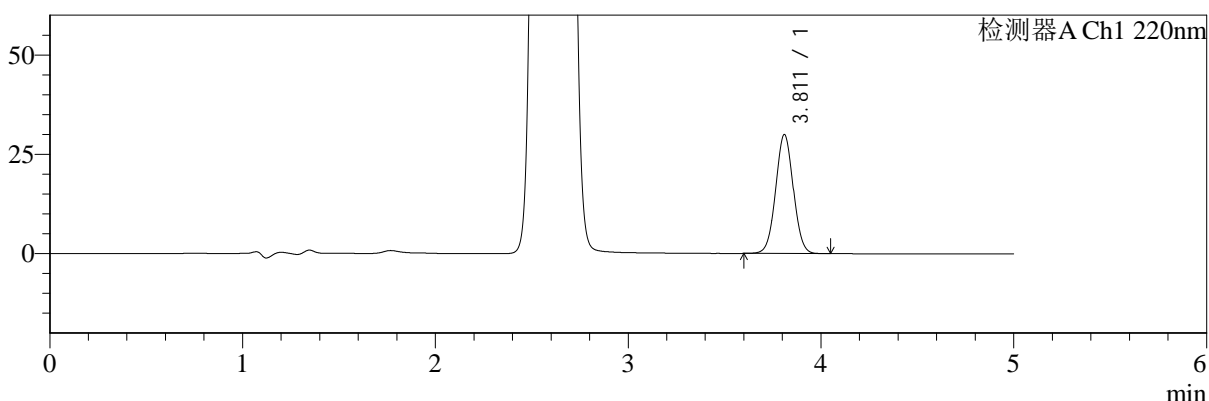
# SMF-4124

## <样品信息>

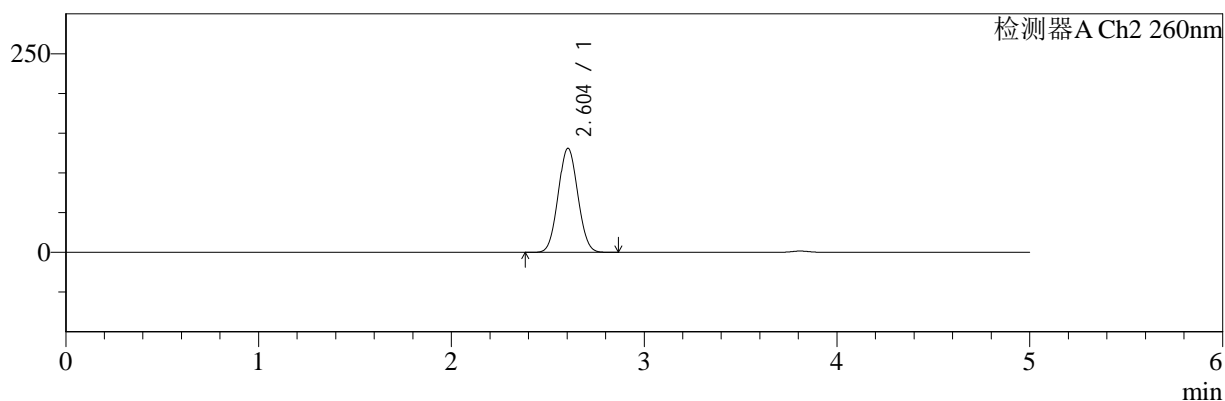
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-101-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:34:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	189921	100.000	29888	8338	1.027	--
总计		189921	100.000	29888			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	921528	100.000	130973	3105	1.053	--
总计		921528	100.000	130973			

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)-pH6.8介质-1440min-片5  
 供试品溶液-1



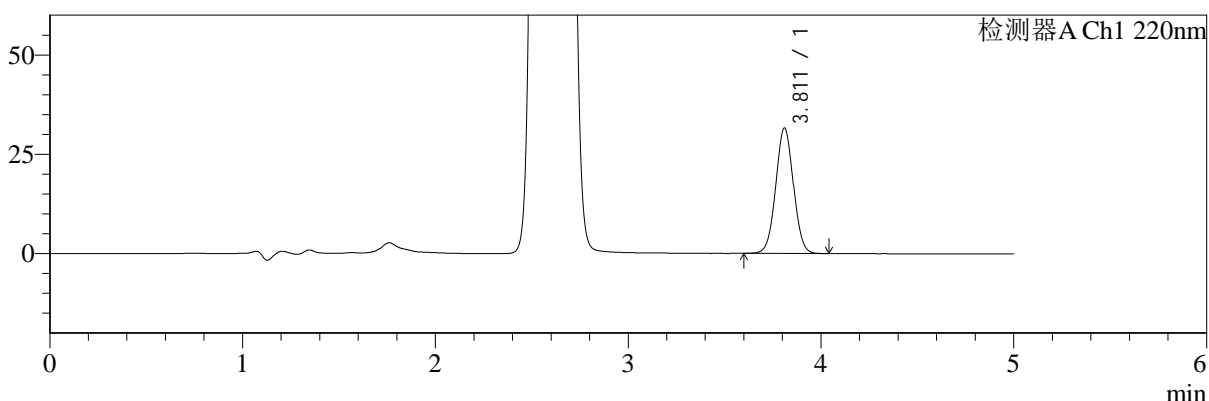
# SMF-4124

## <样品信息>

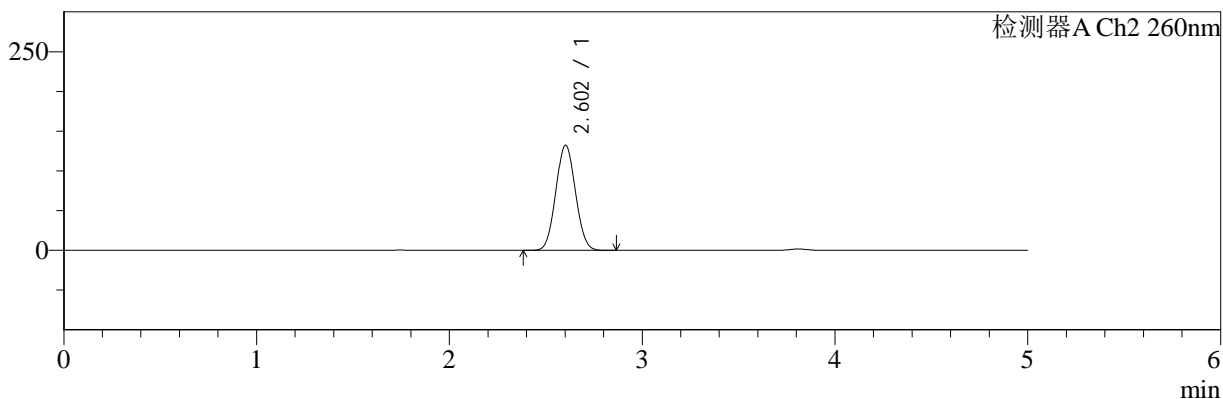
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-102-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:39:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	200498	100.000	31554	8316	1.026	--
总计		200498	100.000	31554			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	932495	100.000	132120	3090	1.054	--
总计		932495	100.000	132120			

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)-pH6.8介质-1440min-片6  
 供试品溶液-1



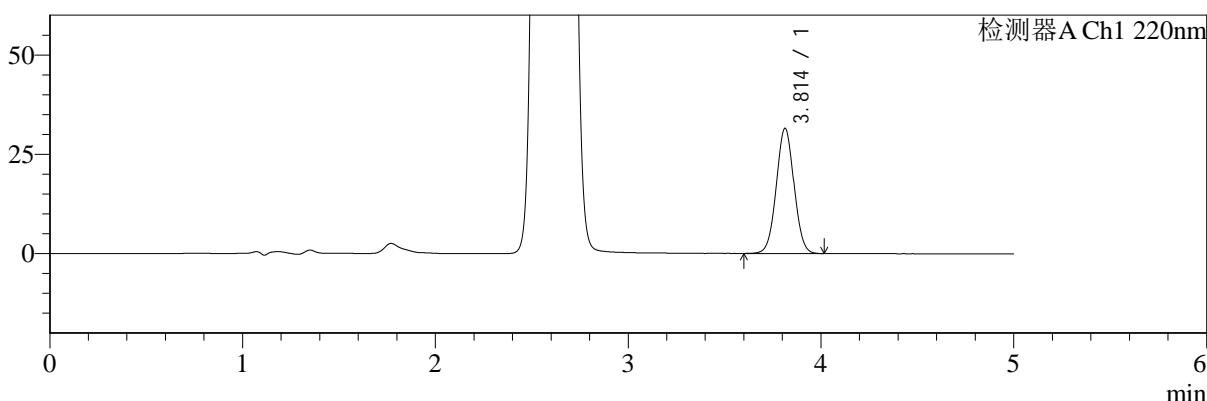
# SMF-4124

## <样品信息>

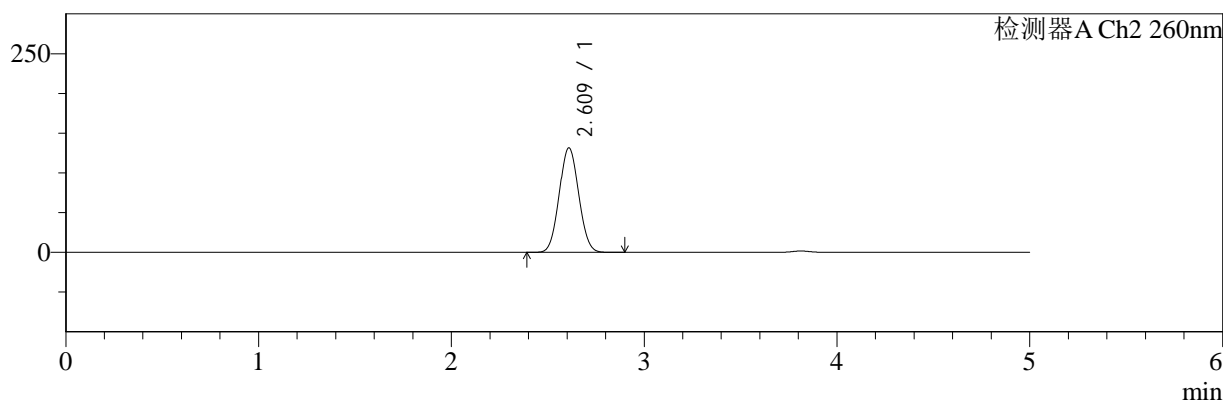
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-103-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:45:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	200714	100.000	31526	8266	1.026	--
总计		200714	100.000	31526			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	920850	100.000	131108	3146	1.054	--
总计		920850	100.000	131108			

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)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



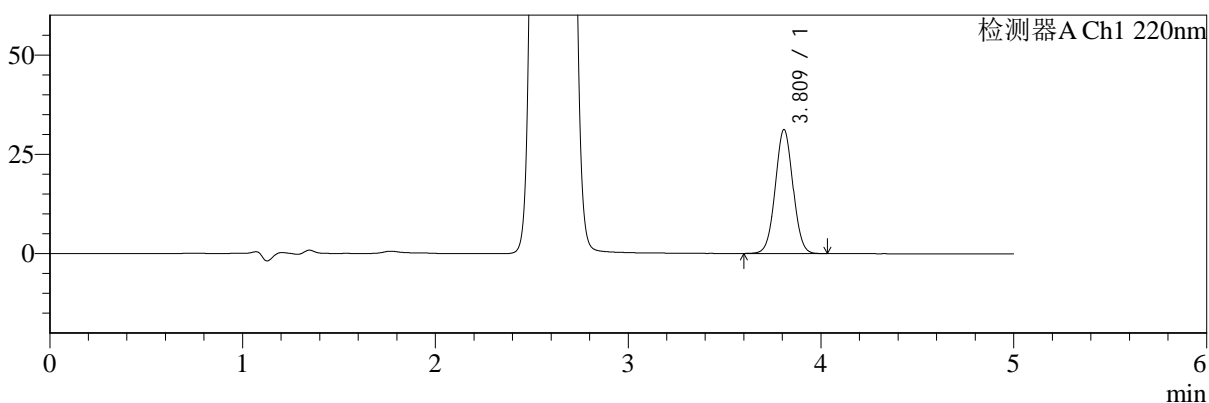
# SMF-4124

## <样品信息>

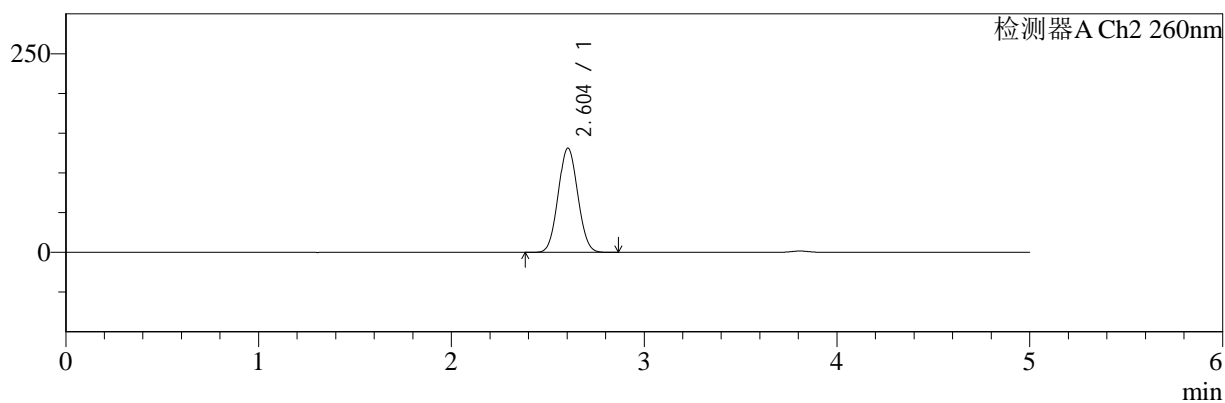
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-104-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:50:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	198252	100.000	31080	8301	1.028	--
总计		198252	100.000	31080			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	921203	100.000	131168	3113	1.054	--
总计		921203	100.000	131168			

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)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



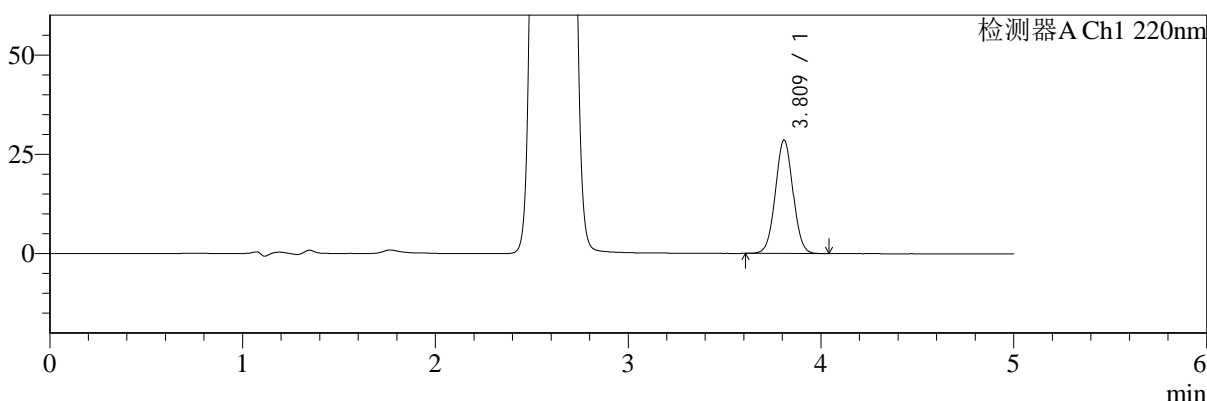
# SMF-4124

## <样品信息>

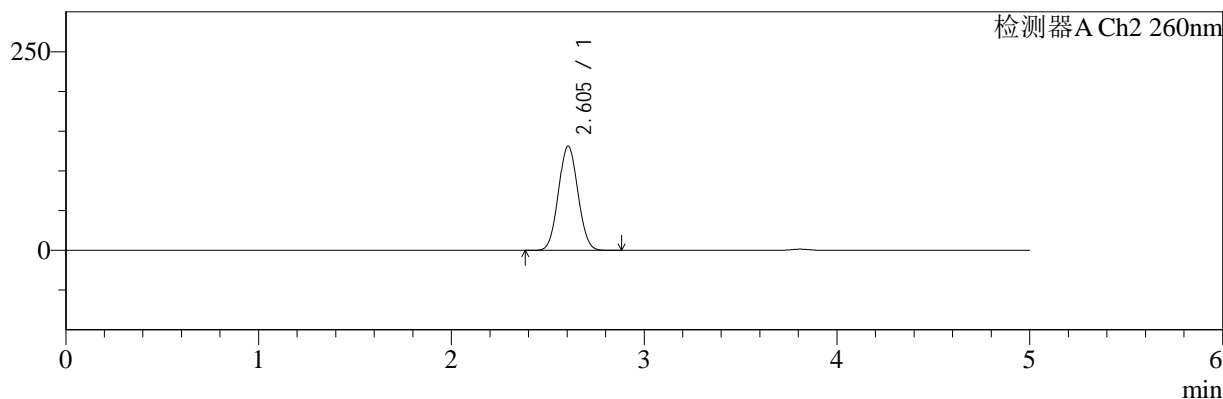
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-105-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 22:56:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	180973	100.000	28437	8342	1.027	--
总计		180973	100.000	28437			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	918151	100.000	131302	3142	1.054	--
总计		918151	100.000	131302			

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)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



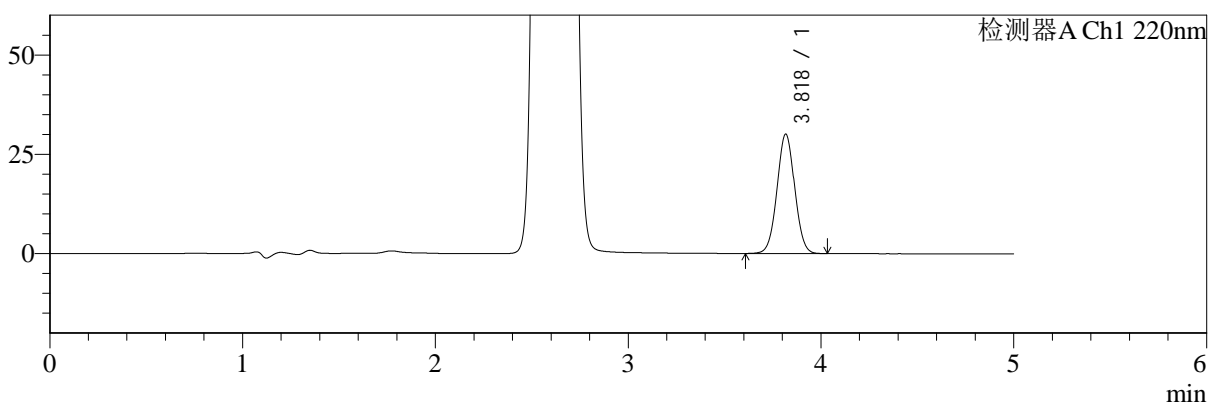
# SMF-4124

## <样品信息>

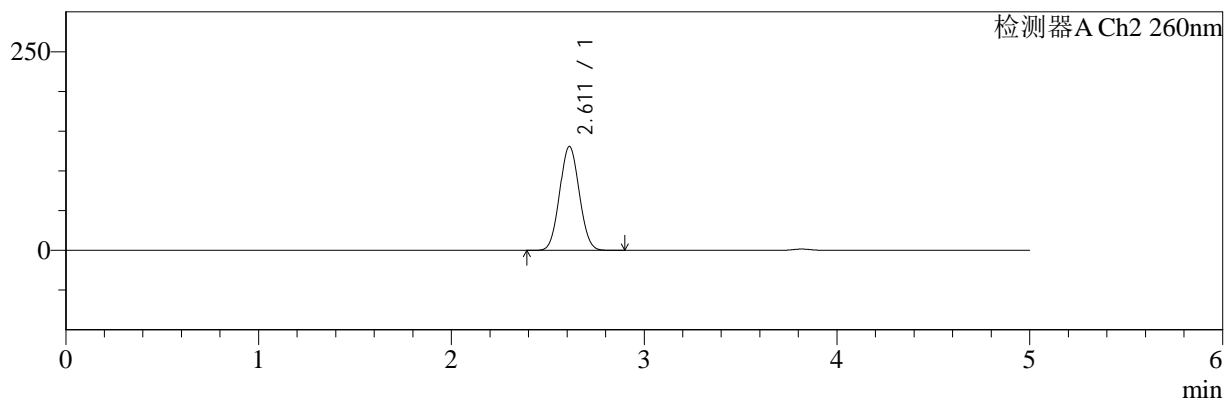
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-106-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-36  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:01:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	190975	100.000	29943	8340	1.024	--
总计		190975	100.000	29943			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	920661	100.000	130686	3117	1.054	--
总计		920661	100.000	130686			

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)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



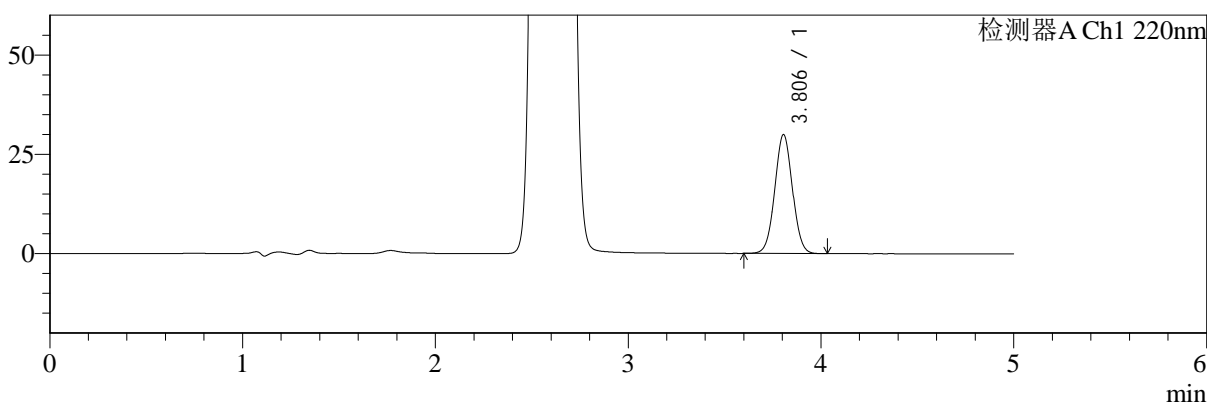
# SMF-4124

## <样品信息>

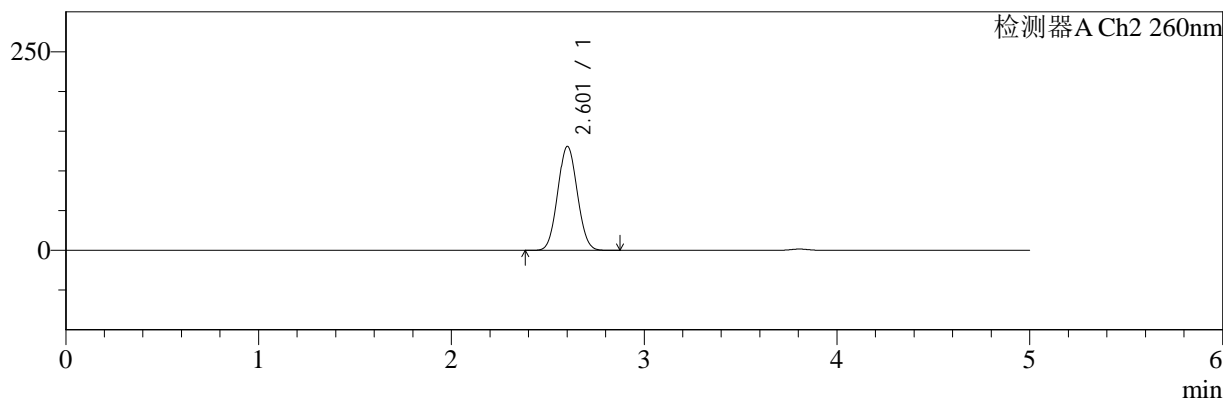
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-107-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:06:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	190292	100.000	29939	8279	1.029	--
总计		190292	100.000	29939			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	919179	100.000	130465	3109	1.056	--
总计		919179	100.000	130465			

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)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



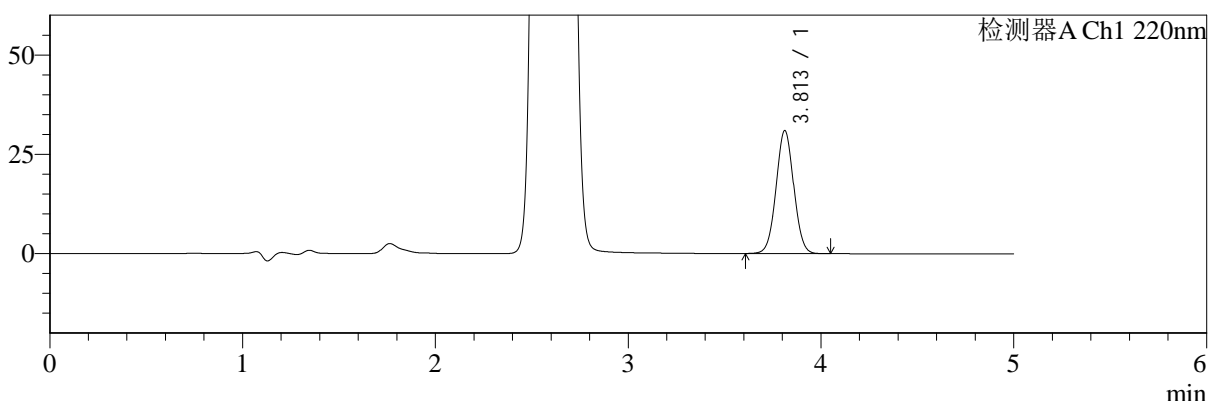
# SMF-4124

## <样品信息>

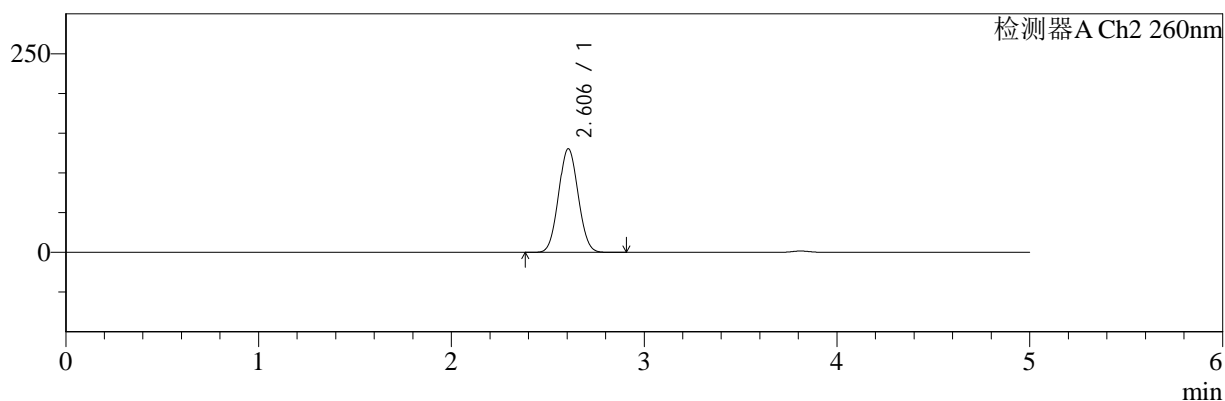
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-108-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:12:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	196222	100.000	30969	8362	1.029	--
总计		196222	100.000	30969			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	917118	100.000	130407	3109	1.053	--
总计		917118	100.000	130407			

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)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



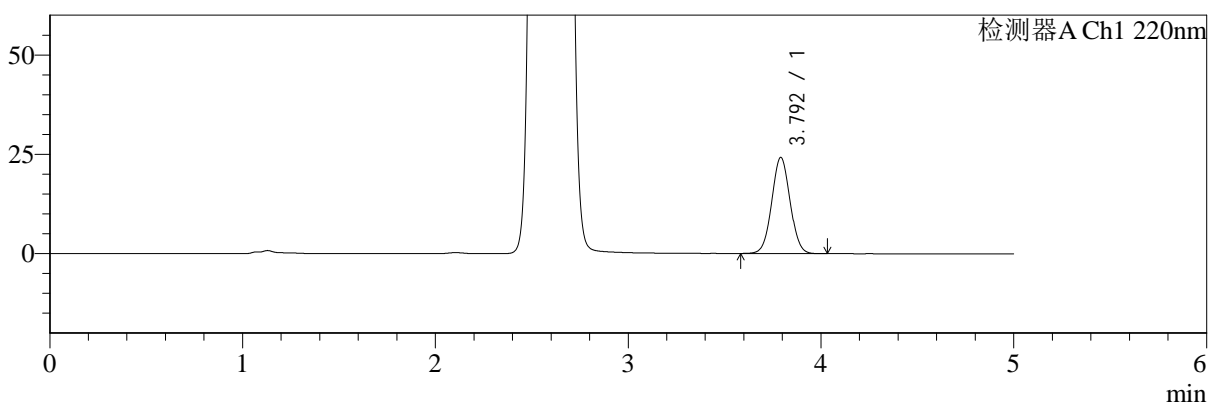
# SMF-4124

## <样品信息>

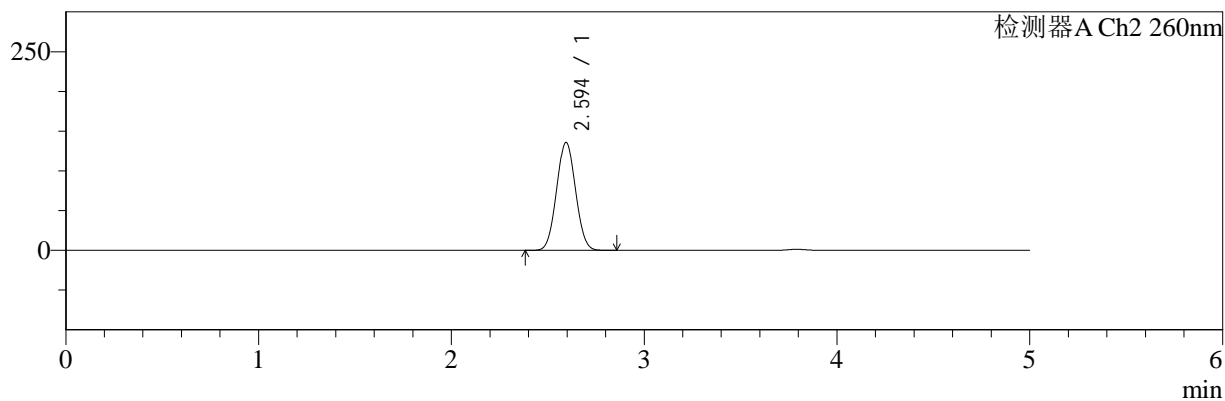
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-109-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:17:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:37:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	159725	100.000	24116	7608	1.035	--
总计		159725	100.000	24116			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	926216	100.000	135617	3277	1.044	--
总计		926216	100.000	135617			

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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



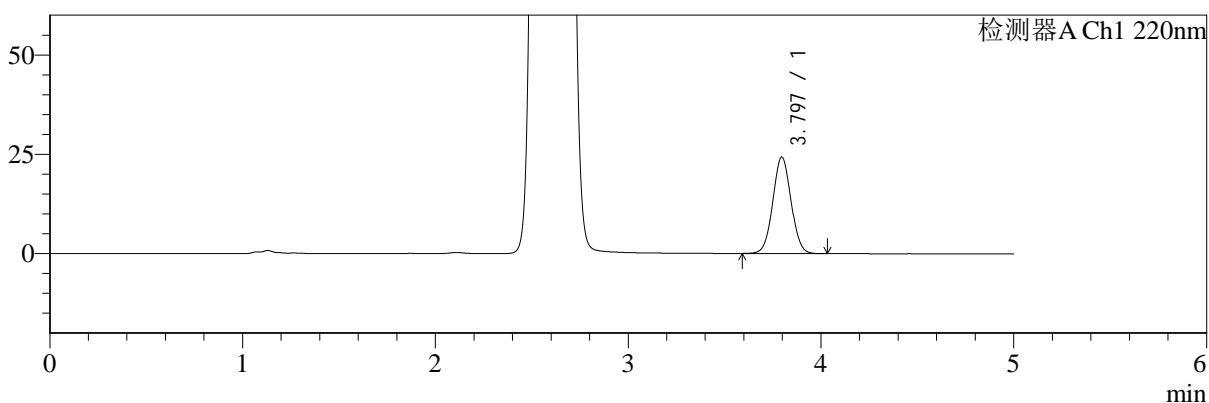
# SMF-4124

## <样品信息>

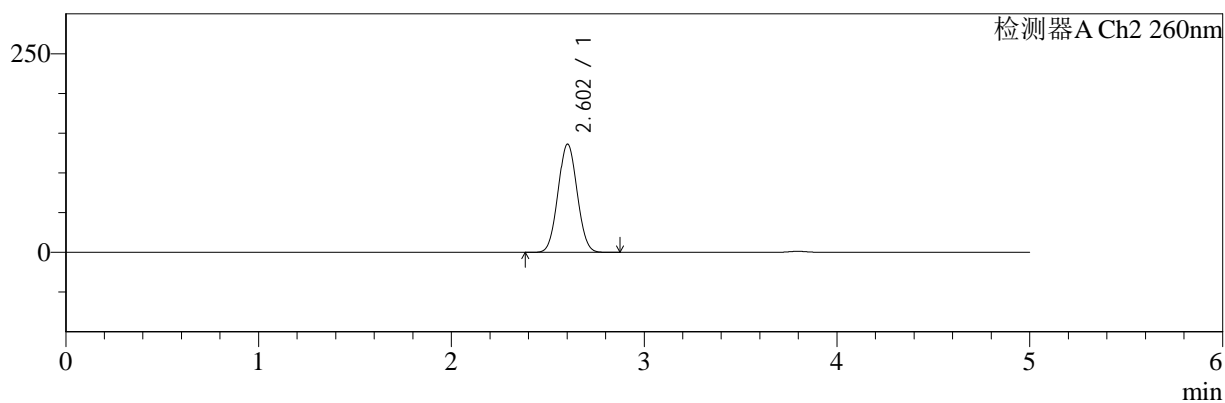
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-110-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:23:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	159417	100.000	24285	7720	1.035	--
总计		159417	100.000	24285			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	934488	100.000	135960	3261	1.044	--
总计		934488	100.000	135960			

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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



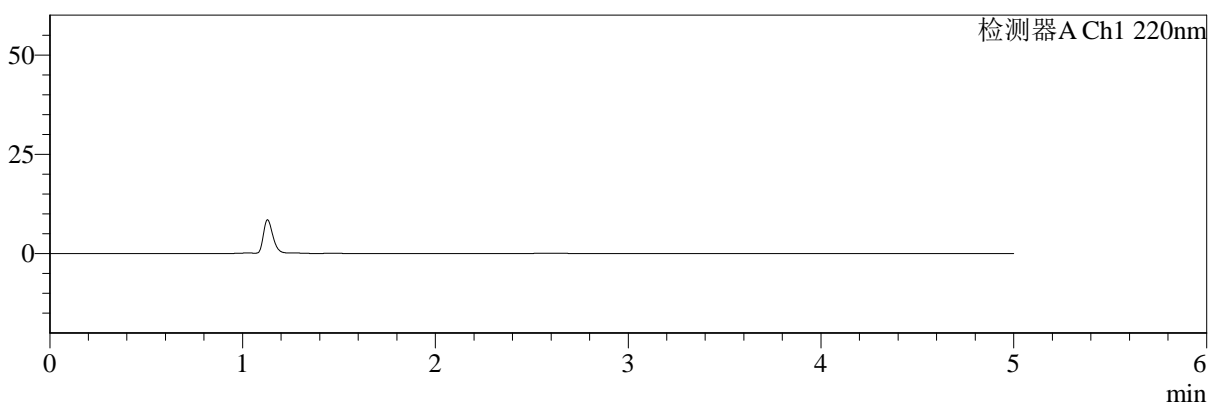
# SMF-4124

## <样品信息>

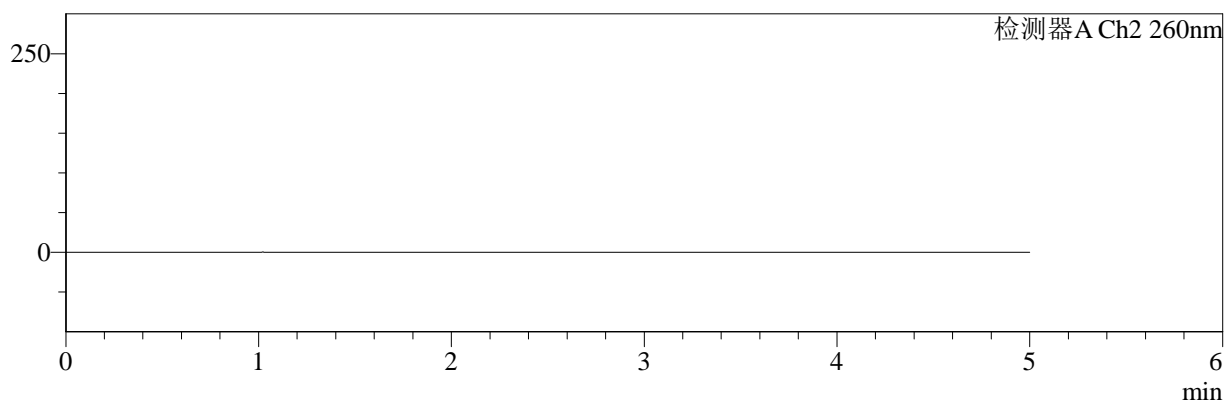
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-111-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:28:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	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)-pH6.8介质  
 溶剂



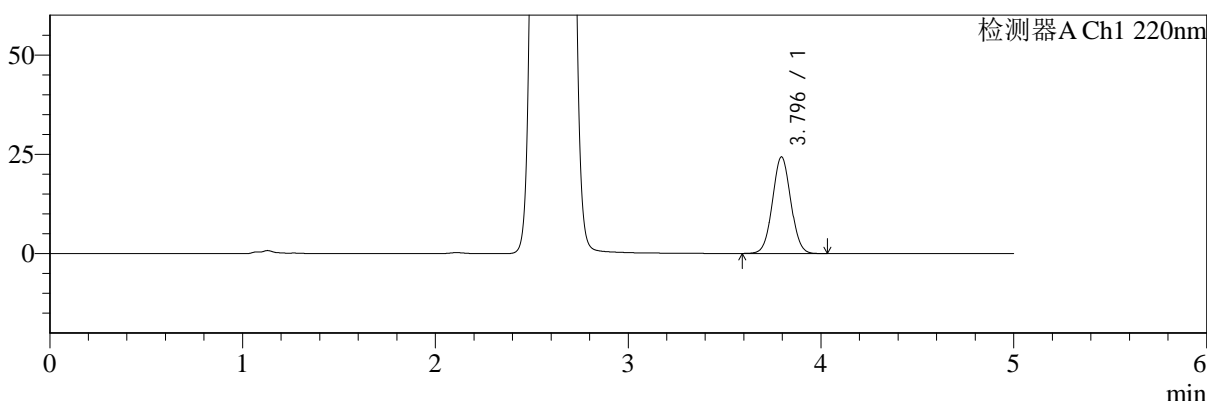
# SMF-4124

## <样品信息>

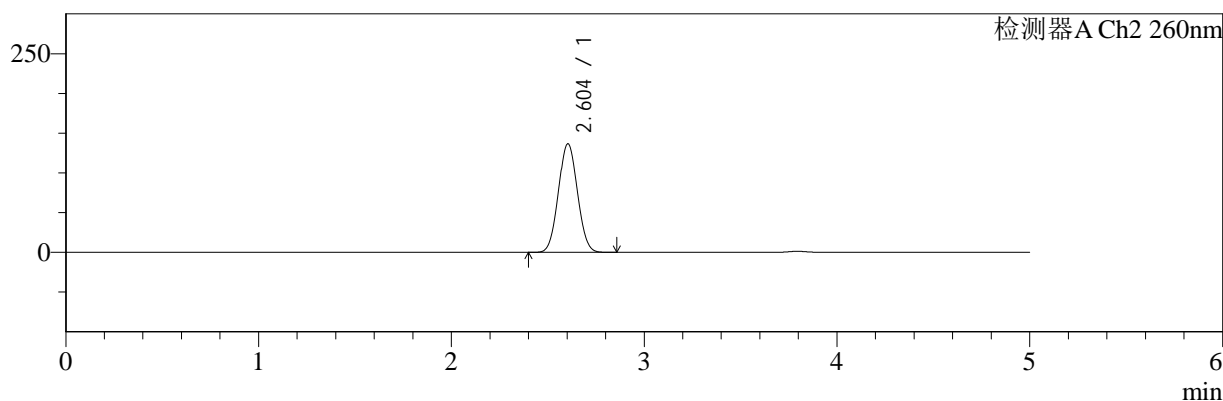
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-112-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:33:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	160596	100.000	24324	7621	1.036	--
总计		160596	100.000	24324			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	933208	100.000	136606	3292	1.047	--
总计		933208	100.000	136606			

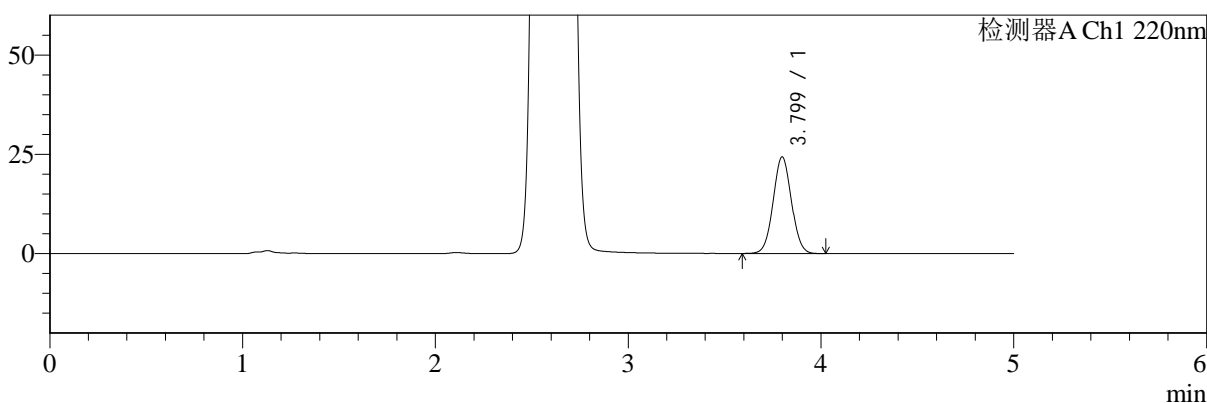
图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

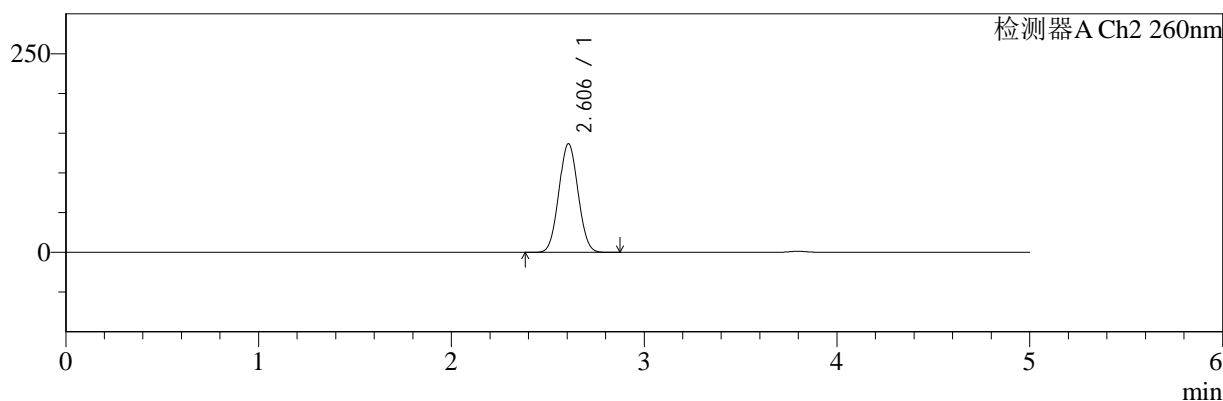
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-113-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:39:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	159930	100.000	24292	7690	1.037	--
总计		159930	100.000	24292			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	940317	100.000	136695	3254	1.048	--
总计		940317	100.000	136695			

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)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2



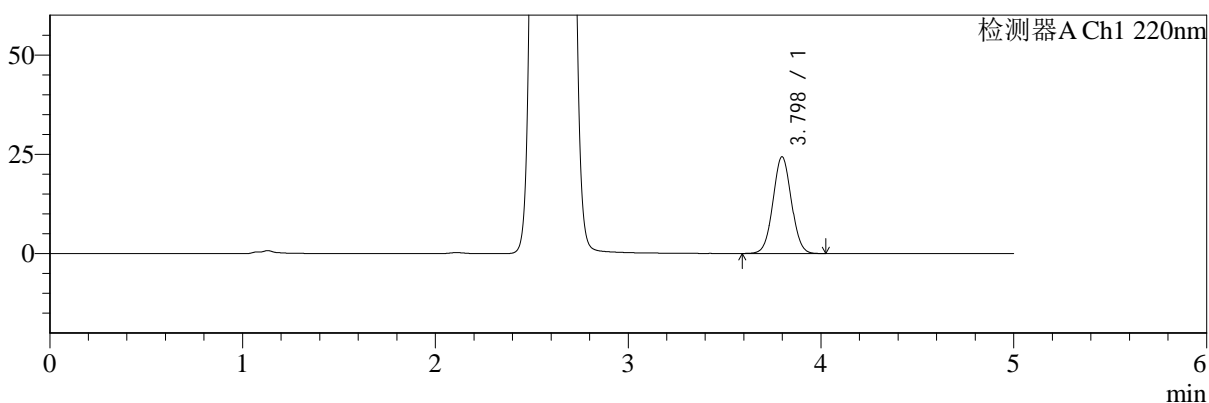
# SMF-4124

## <样品信息>

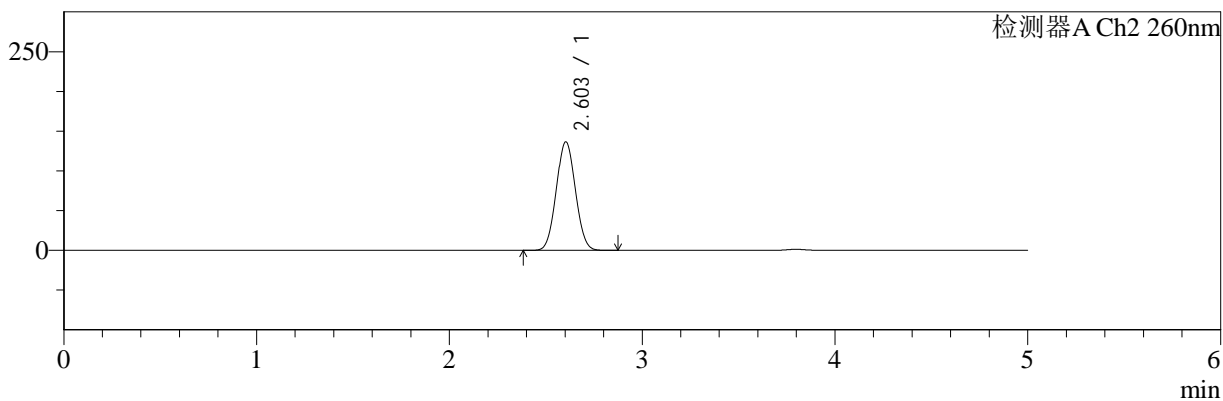
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-114-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:44:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	161318	100.000	24353	7596	1.036	--
总计		161318	100.000	24353			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	938423	100.000	136543	3258	1.047	--
总计		938423	100.000	136543			

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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



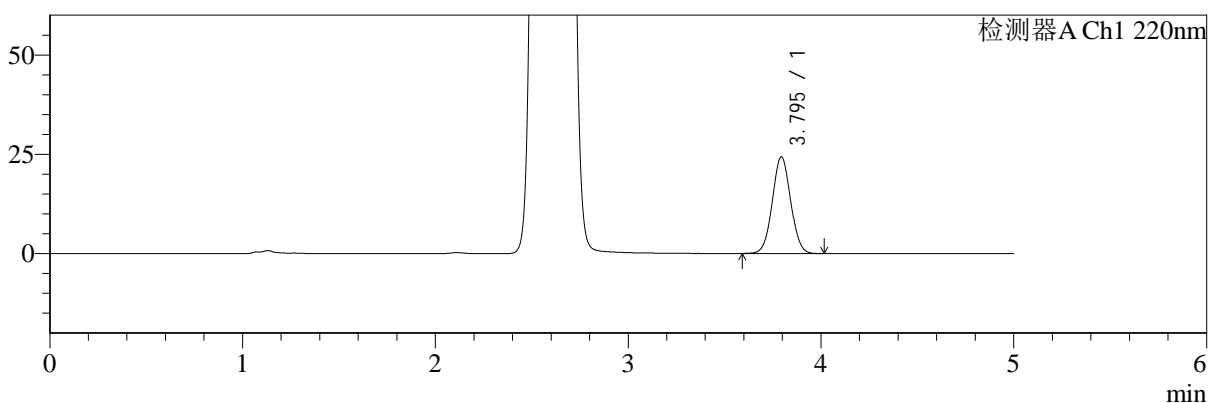
# SMF-4124

## <样品信息>

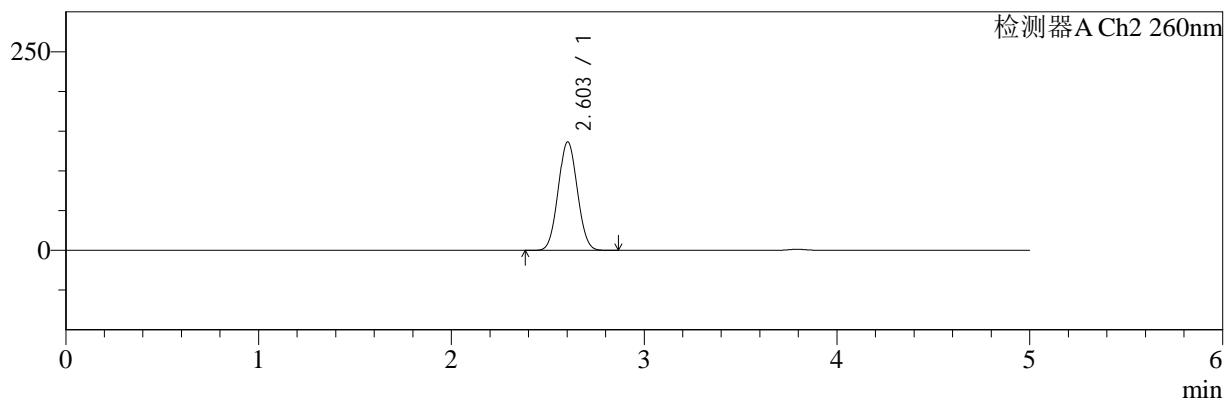
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-115-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:49:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	160796	100.000	24329	7605	1.037	--
总计		160796	100.000	24329			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	937824	100.000	136448	3258	1.049	--
总计		937824	100.000	136448			

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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



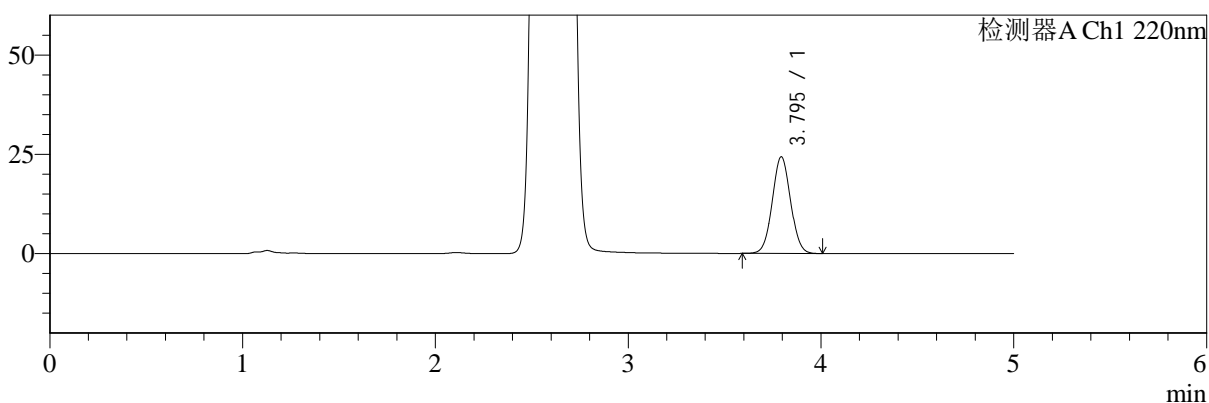
# SMF-4124

## <样品信息>

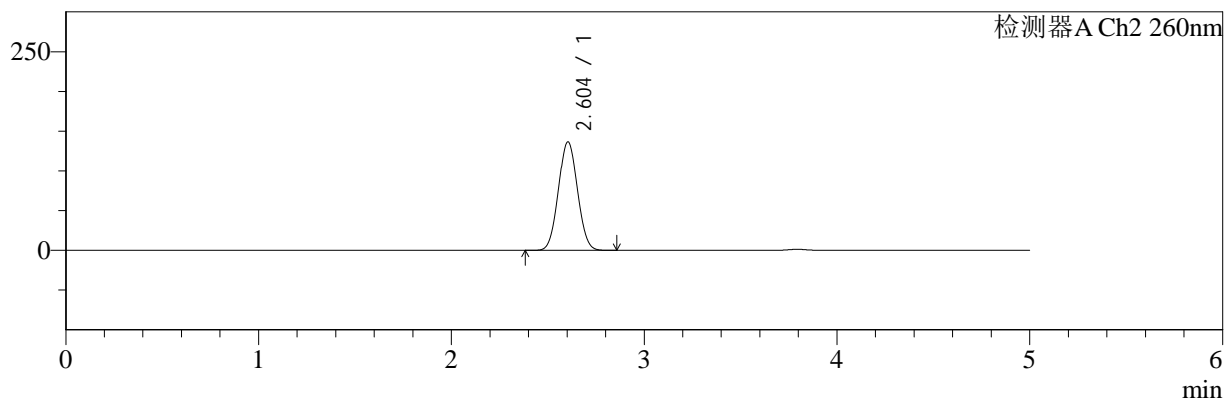
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-116-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/02 23:55:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	160298	100.000	24310	7649	1.038	--
总计		160298	100.000	24310			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	935327	100.000	136508	3272	1.046	--
总计		935327	100.000	136508			

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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



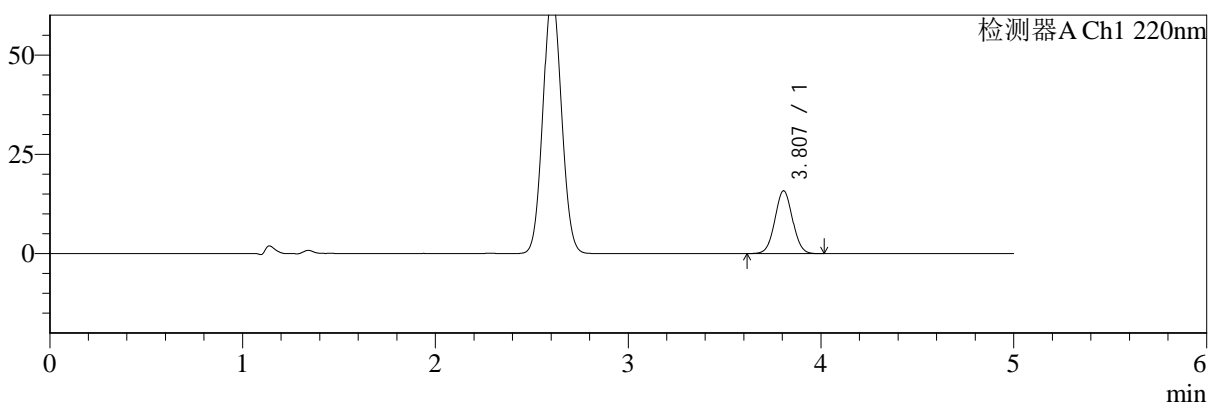
# SMF-4124

## <样品信息>

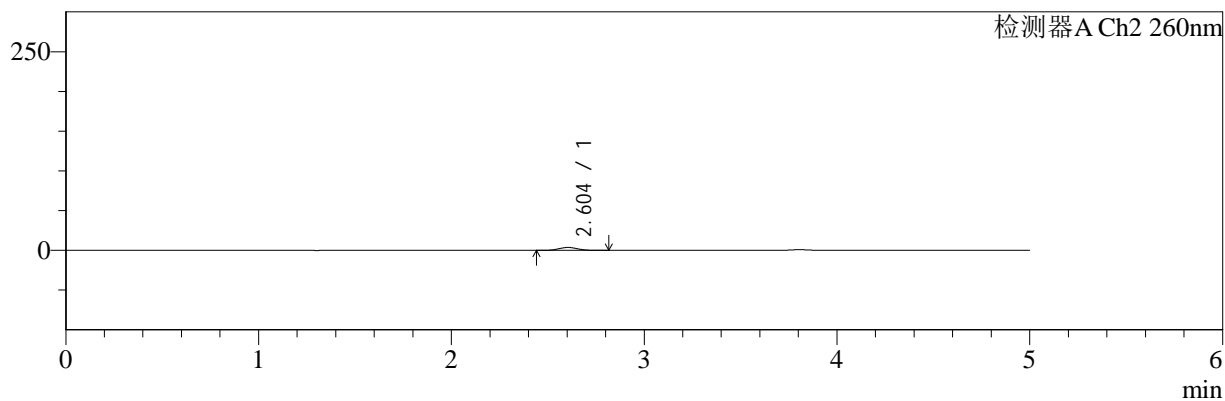
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-117-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:00:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	100250	100.000	15811	8308	1.031	--
总计		100250	100.000	15811			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	24579	100.000	3668	3459	1.064	--
总计		24579	100.000	3668			

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)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



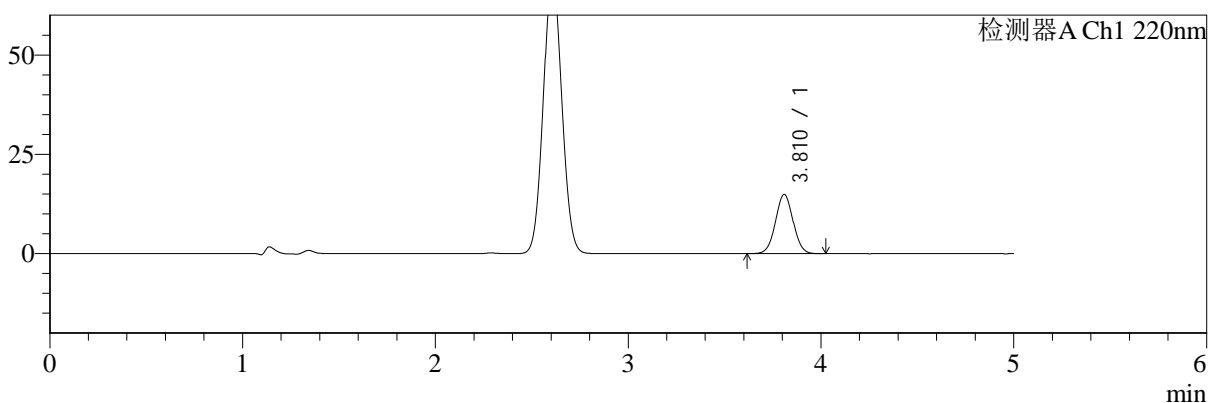
# SMF-4124

## <样品信息>

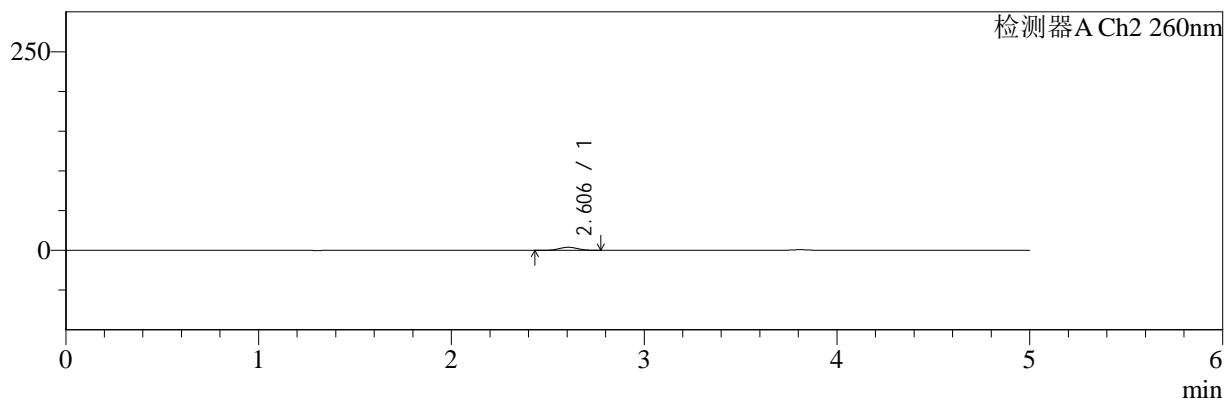
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-118-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:06:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	94464	100.000	14871	8356	1.029	--
总计		94464	100.000	14871			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	26204	100.000	3932	3476	1.049	--
总计		26204	100.000	3932			

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)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



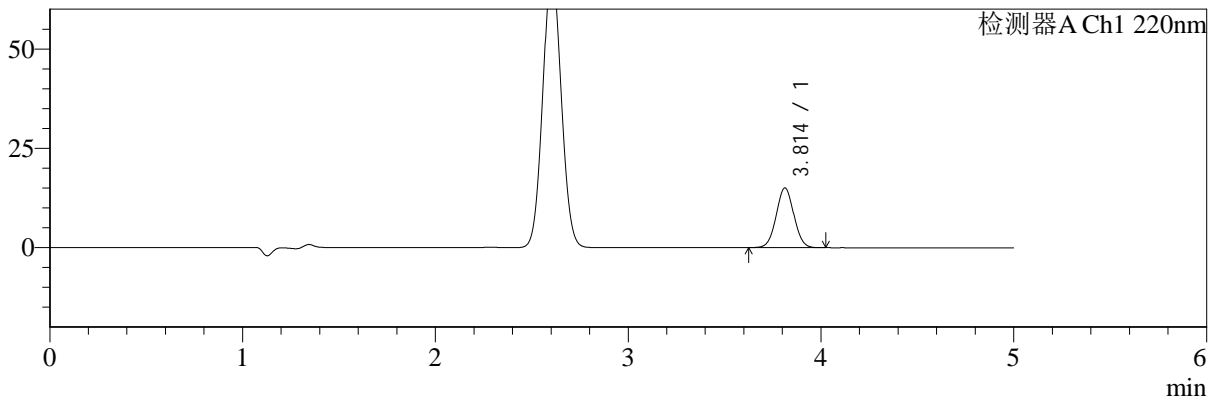
# SMF-4124

## <样品信息>

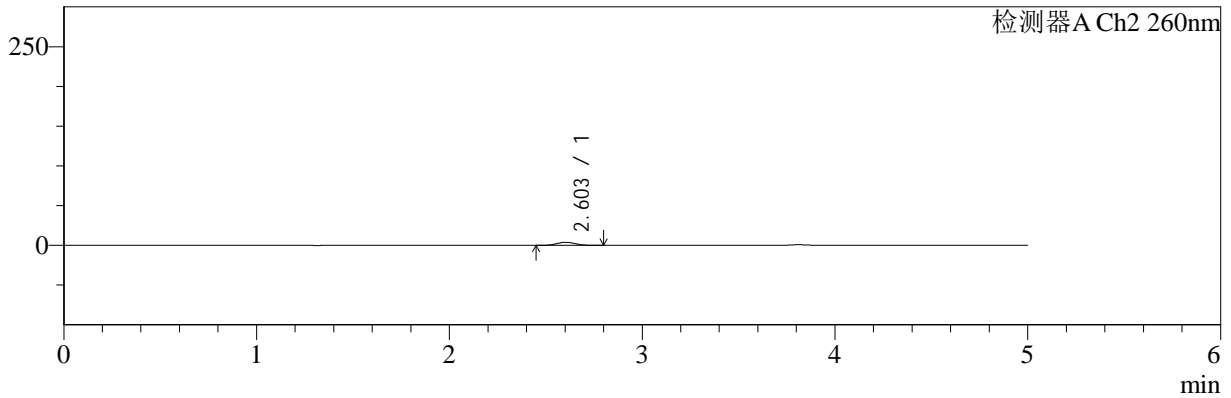
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-119-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:11:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	95251	100.000	15049	8355	1.028	--
总计		95251	100.000	15049			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	26094	100.000	3909	3474	1.058	--
总计		26094	100.000	3909			

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)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



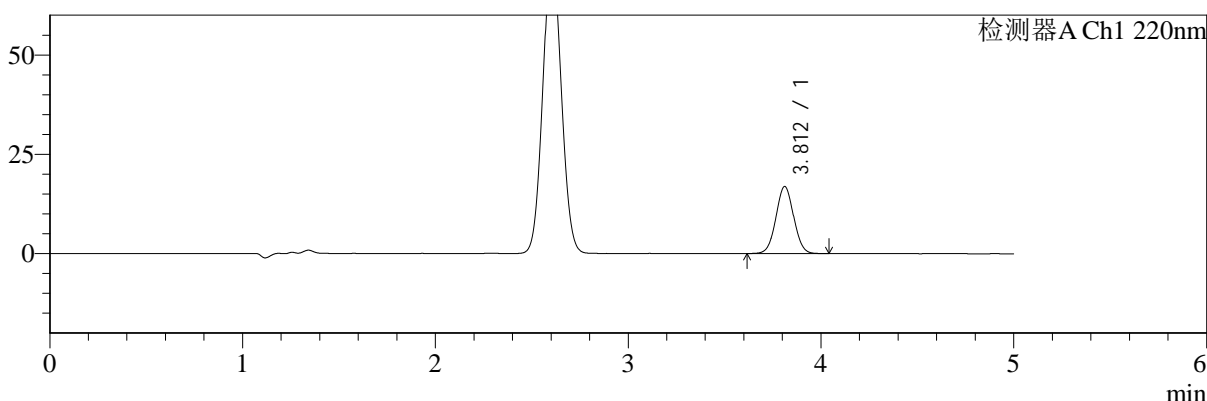
# SMF-4124

## <样品信息>

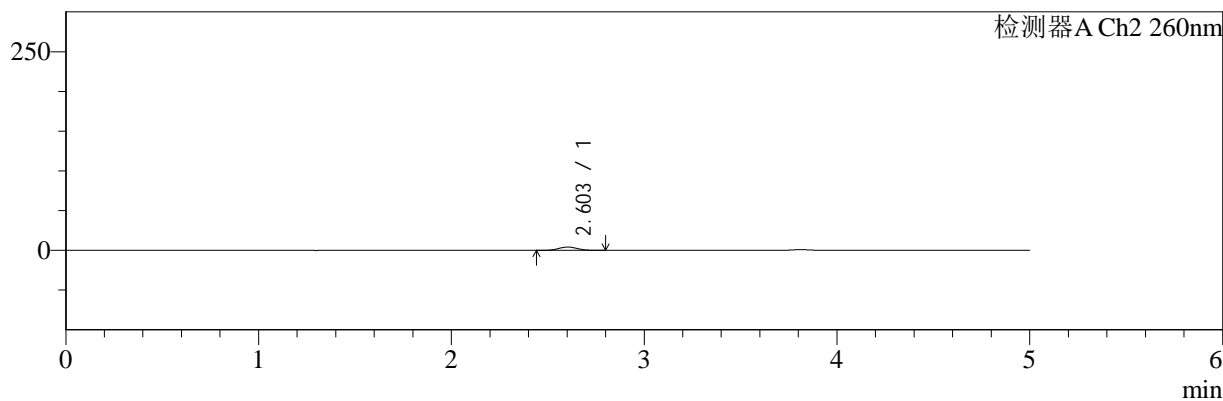
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-120-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:16:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	107403	100.000	16880	8280	1.031	--
总计		107403	100.000	16880			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	27979	100.000	4191	3452	1.055	--
总计		27979	100.000	4191			

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)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



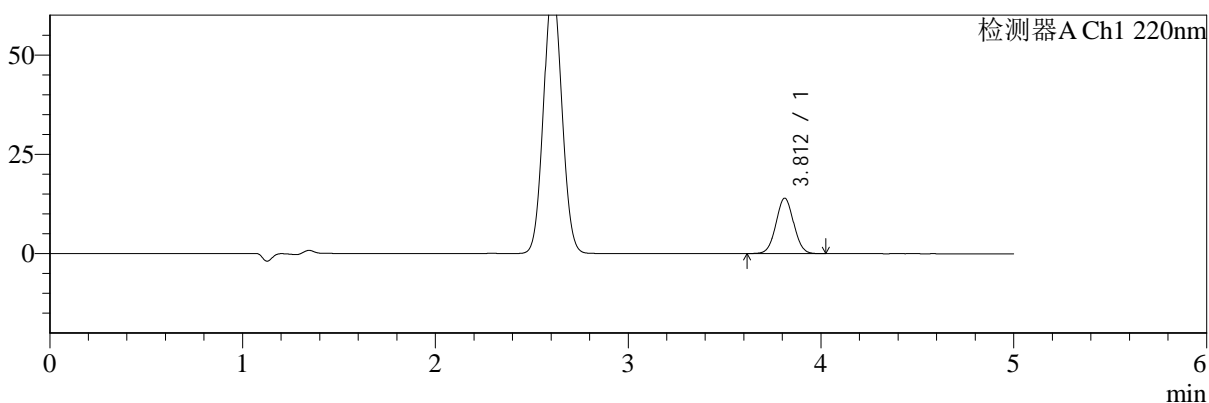
# SMF-4124

## <样品信息>

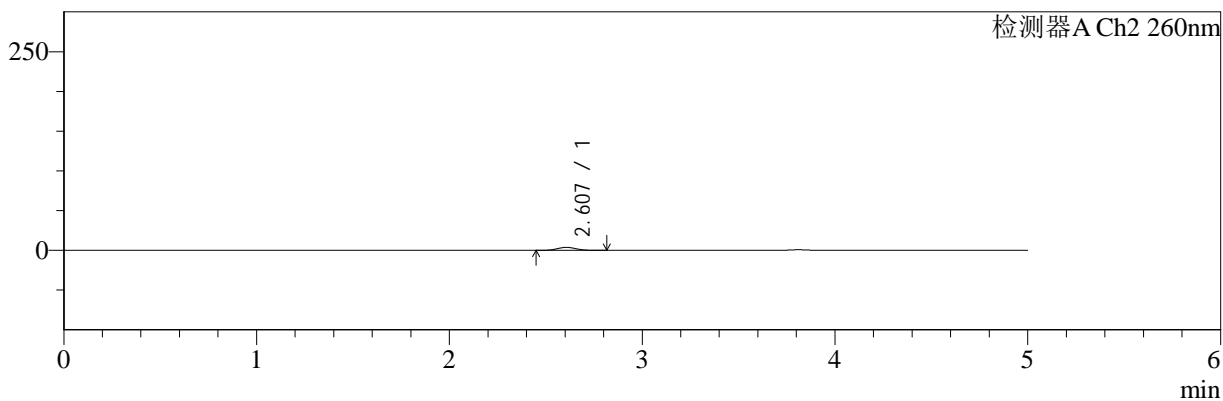
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-121-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:22:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	88654	100.000	13952	8271	1.029	--
总计		88654	100.000	13952			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	24999	100.000	3757	3532	1.068	--
总计		24999	100.000	3757			

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)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



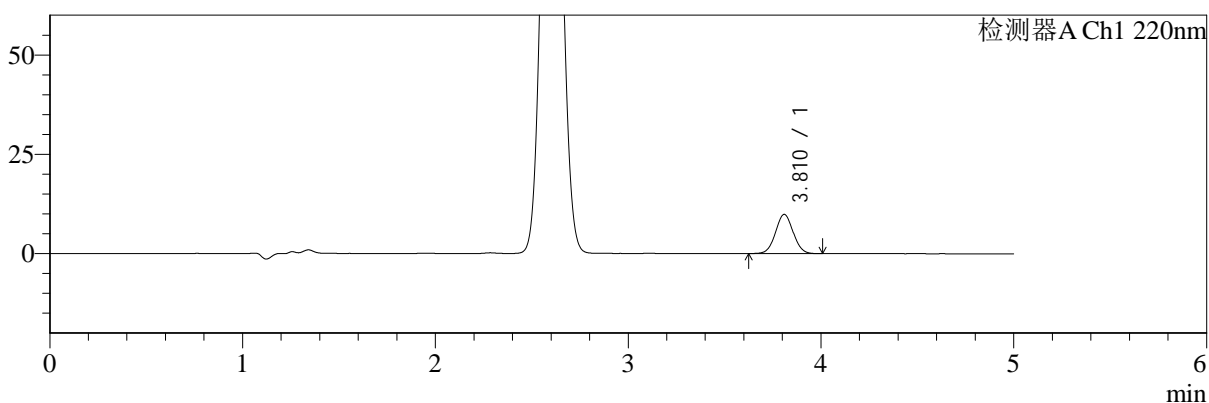
# SMF-4124

## <样品信息>

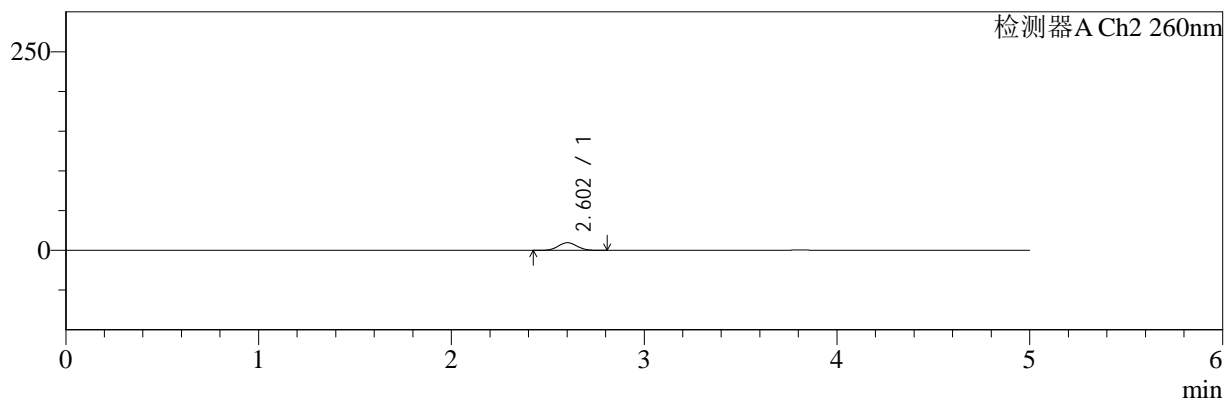
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-122-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:27:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	62335	100.000	9821	8335	1.032	--
总计		62335	100.000	9821			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	64407	100.000	9594	3430	1.055	--
总计		64407	100.000	9594			

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)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



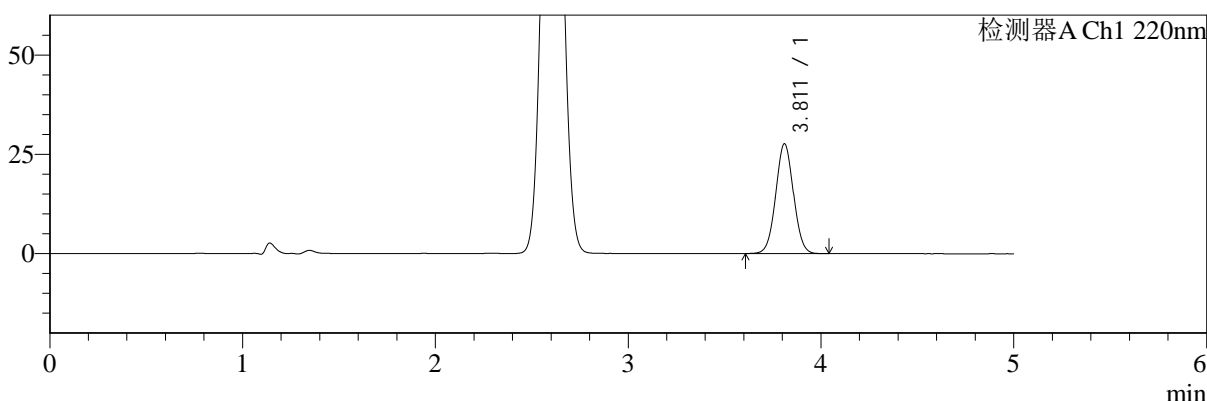
# SMF-4124

## <样品信息>

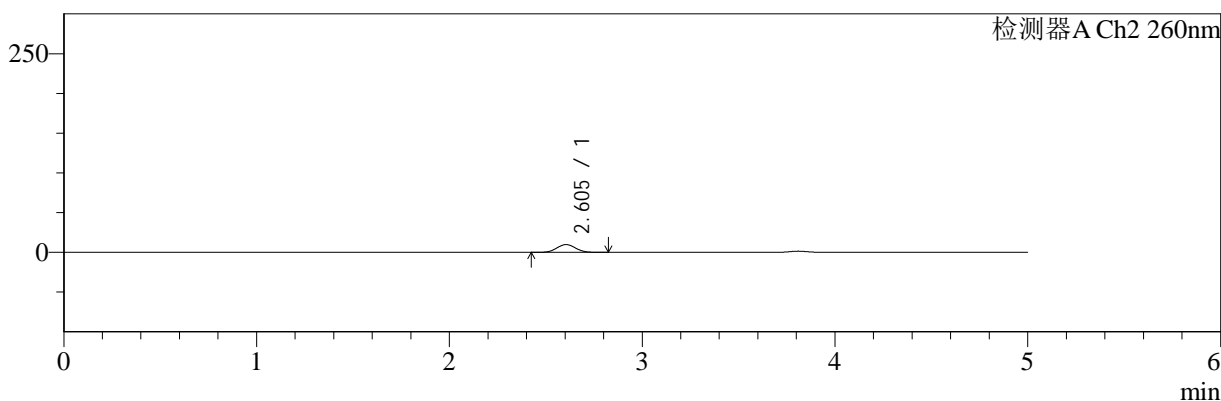
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-123-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:32:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	176155	100.000	27609	8252	1.030	--
总计		176155	100.000	27609			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	65655	100.000	9770	3425	1.057	--
总计		65655	100.000	9770			

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)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



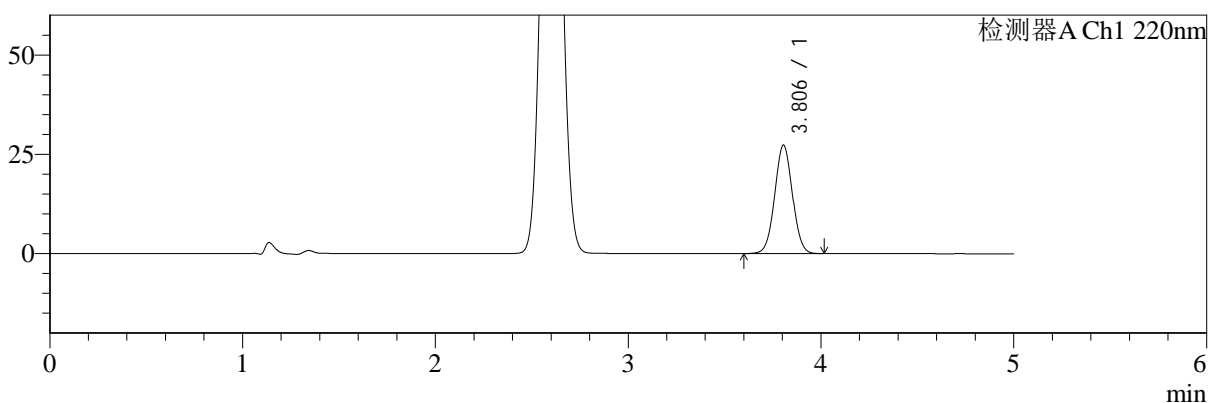
# SMF-4124

## <样品信息>

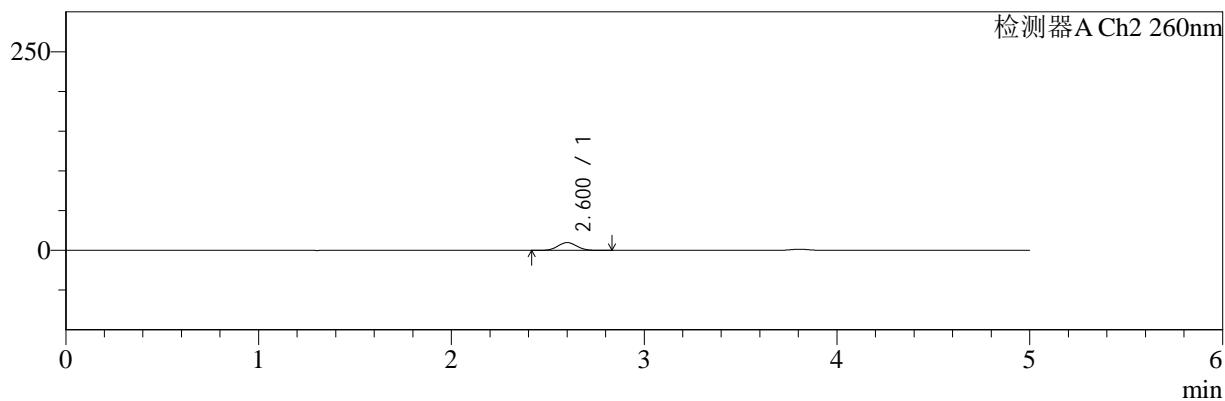
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-124-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:38:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	174167	100.000	27306	8206	1.029	--
总计		174167	100.000	27306			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	65690	100.000	9767	3423	1.061	--
总计		65690	100.000	9767			

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)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



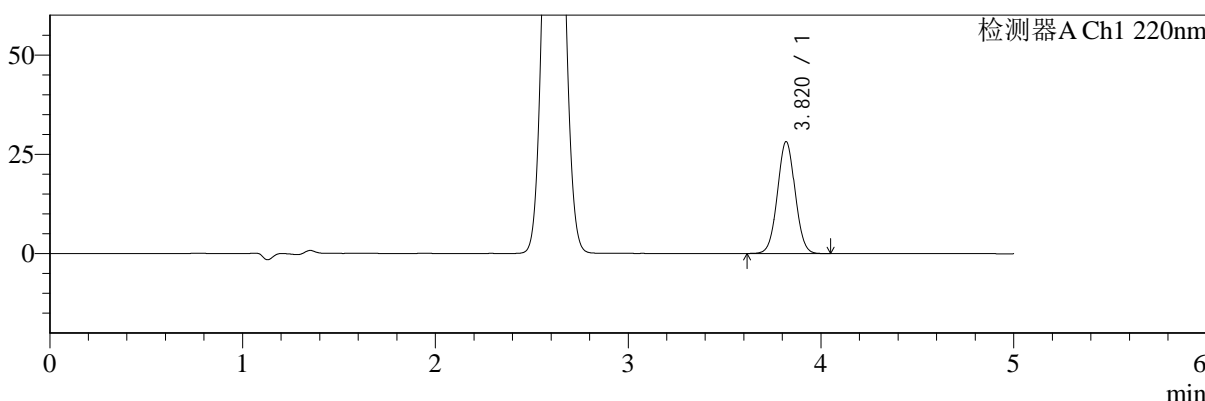
# SMF-4124

## <样品信息>

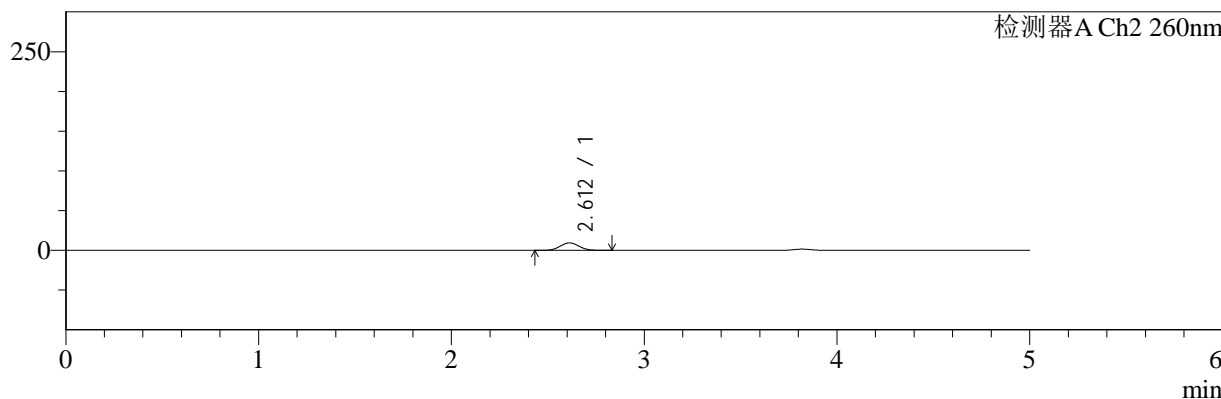
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-125-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:43:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	178737	100.000	28150	8368	1.029	--
总计		178737	100.000	28150			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	62964	100.000	9403	3469	1.060	--
总计		62964	100.000	9403			

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)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



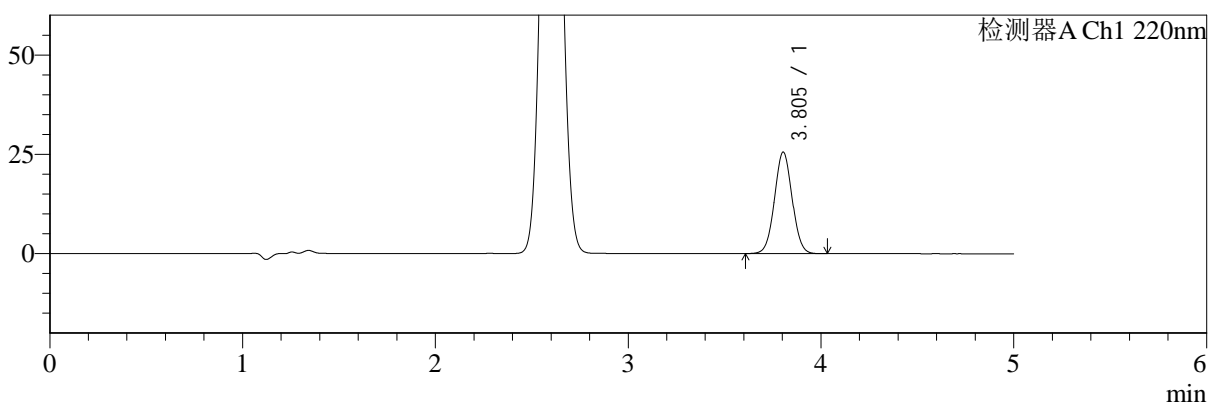
# SMF-4124

## <样品信息>

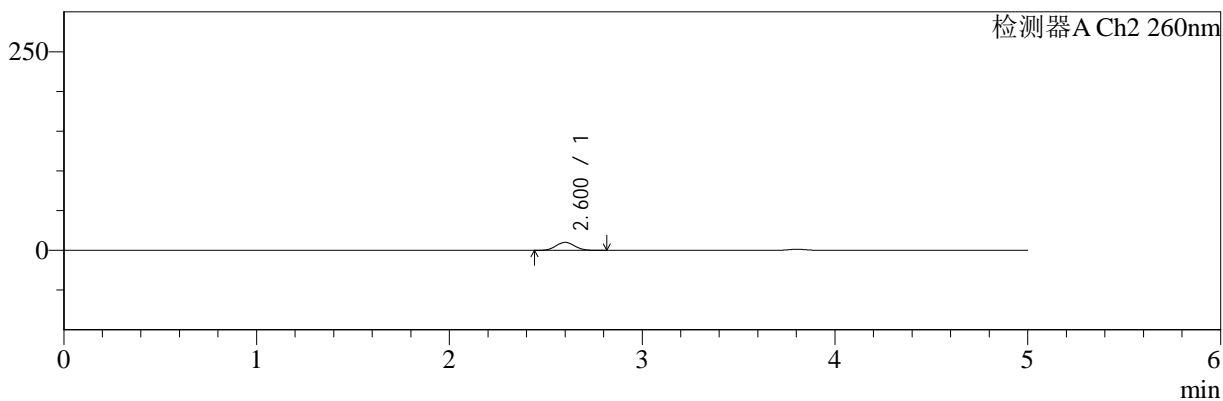
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-126-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:48:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	162039	100.000	25556	8309	1.030	--
总计		162039	100.000	25556			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	67360	100.000	10039	3427	1.063	--
总计		67360	100.000	10039			

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)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



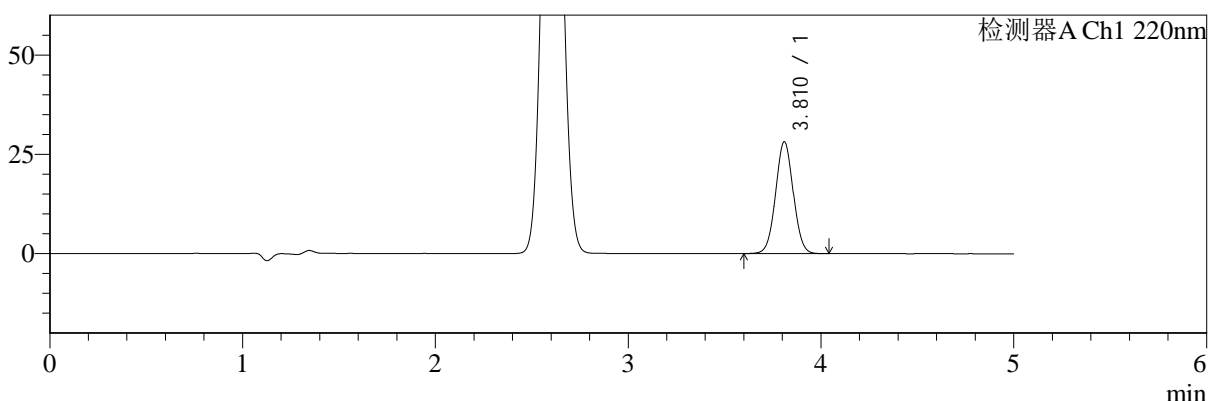
# SMF-4124

## <样品信息>

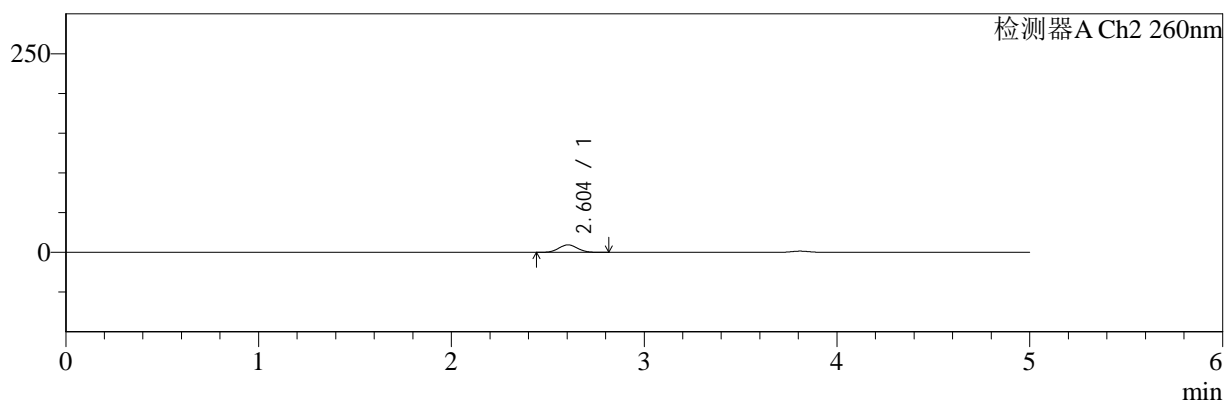
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-127-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:54:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	178703	100.000	28099	8331	1.030	--
总计		178703	100.000	28099			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	63218	100.000	9439	3446	1.061	--
总计		63218	100.000	9439			

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)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



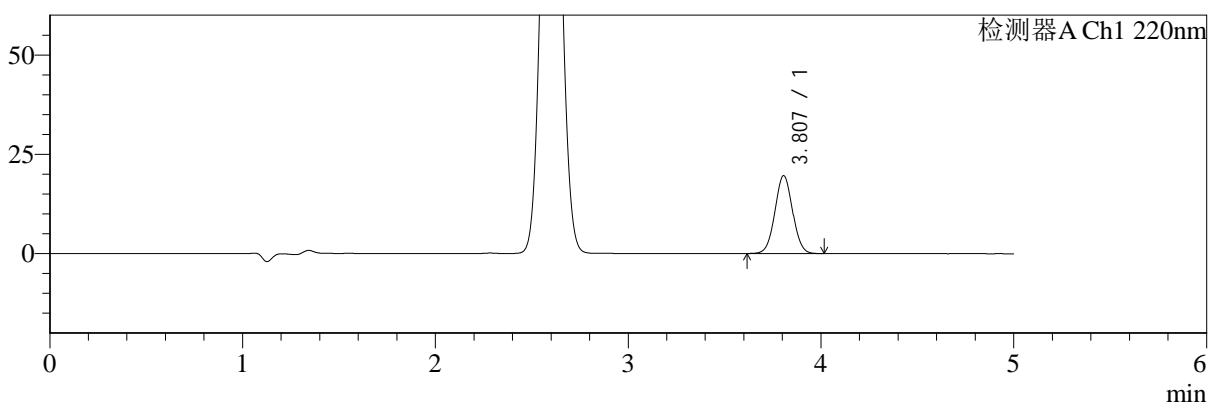
# SMF-4124

## <样品信息>

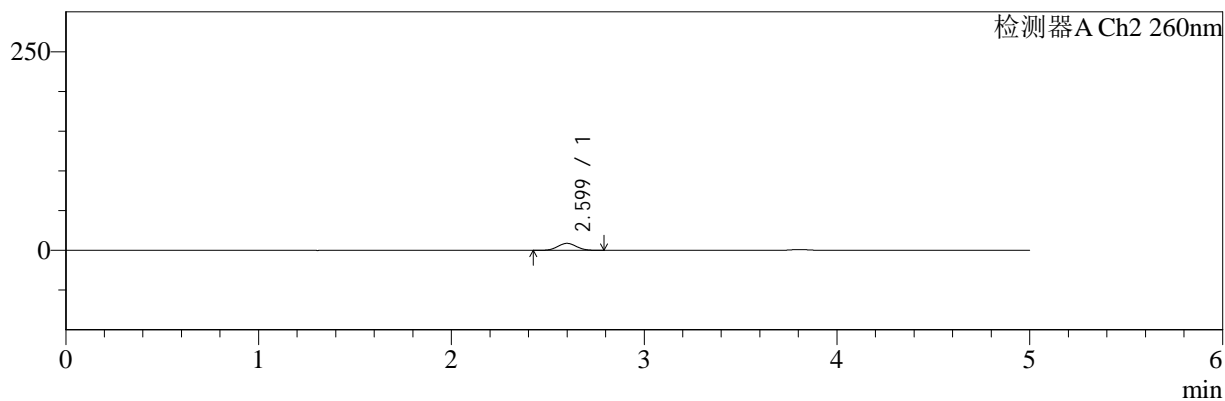
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-128-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 00:59:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	124647	100.000	19606	8281	1.030	--
总计		124647	100.000	19606			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	58558	100.000	8774	3445	1.057	--
总计		58558	100.000	8774			

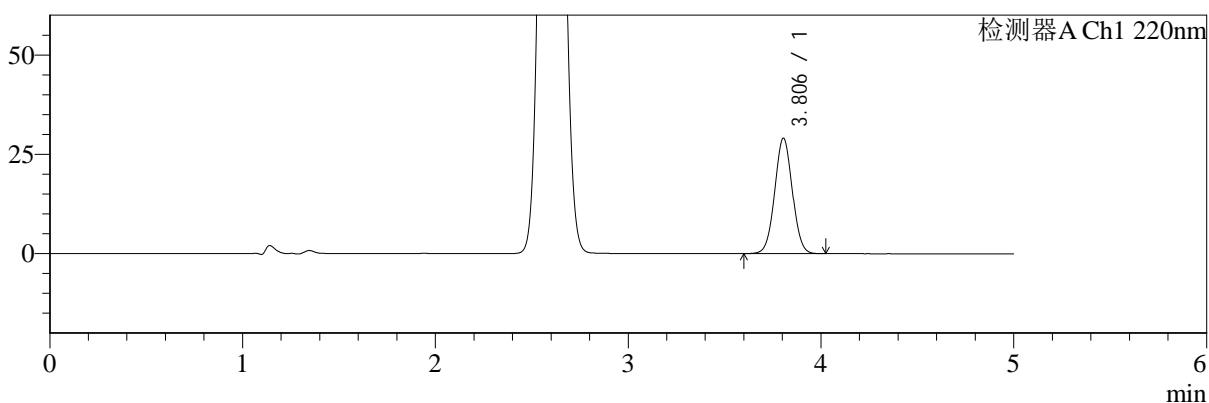
图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

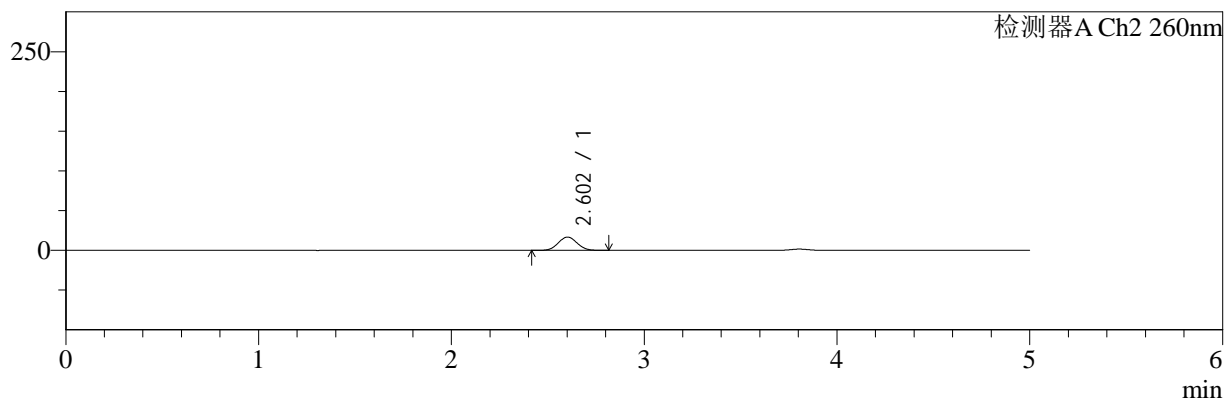
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-129-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:04:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	184354	100.000	29088	8316	1.028	--
总计		184354	100.000	29088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	112644	100.000	16698	3398	1.057	--
总计		112644	100.000	16698			

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)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



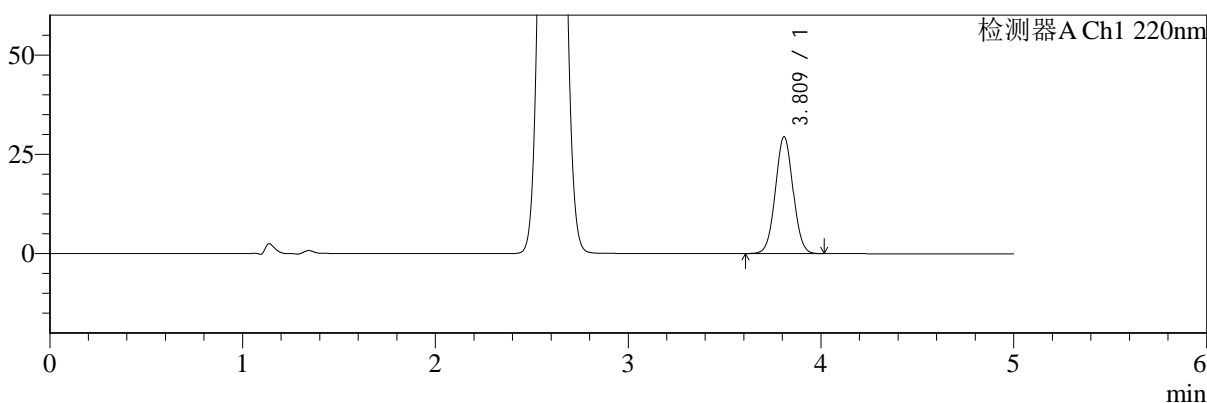
# SMF-4124

## <样品信息>

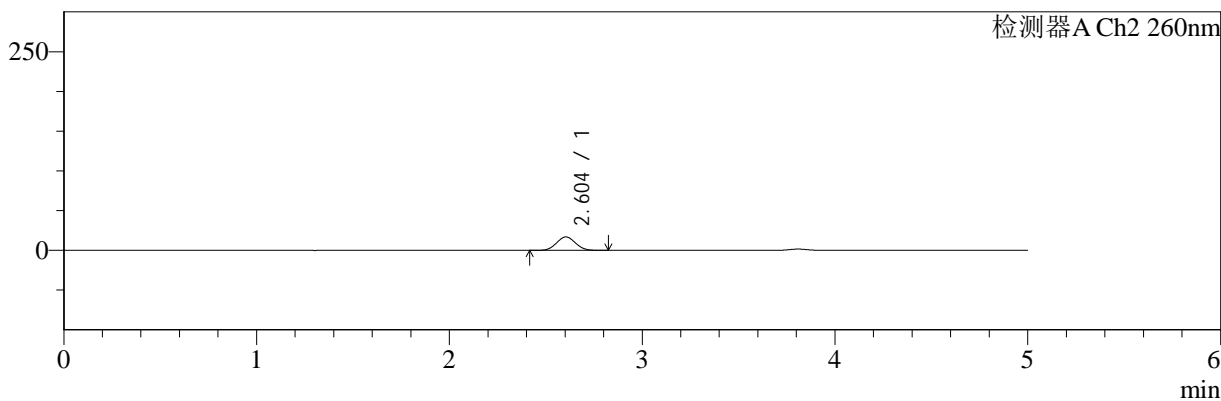
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-130-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:10:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	187234	100.000	29304	8278	1.032	--
总计		187234	100.000	29304			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	113820	100.000	16874	3387	1.057	--
总计		113820	100.000	16874			

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)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



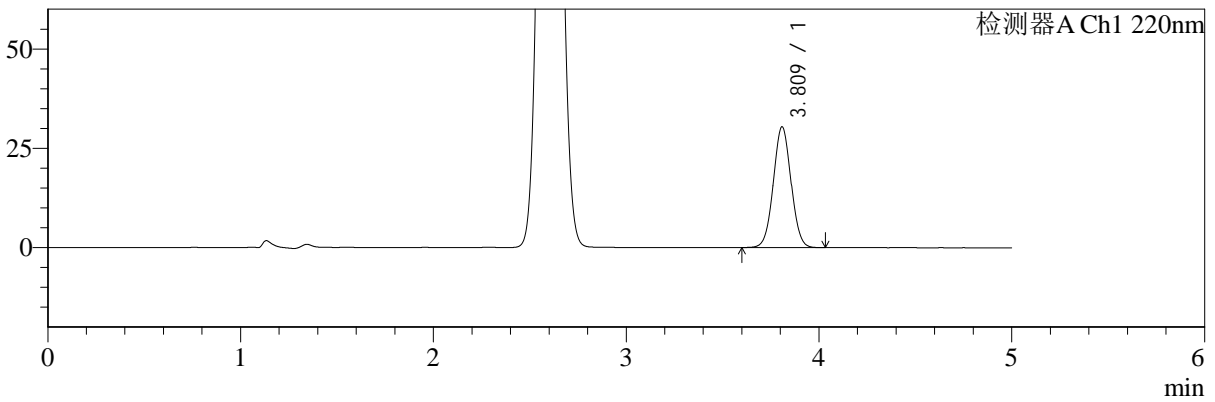
# SMF-4124

## <样品信息>

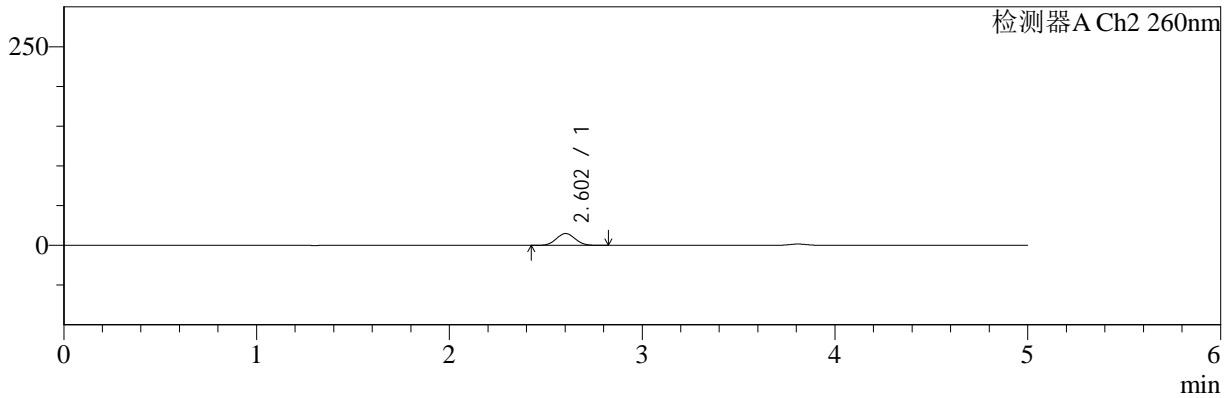
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-131-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:15:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	193326	100.000	30267	8284	1.030	--
总计		193326	100.000	30267			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	100423	100.000	14872	3391	1.057	--
总计		100423	100.000	14872			

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)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



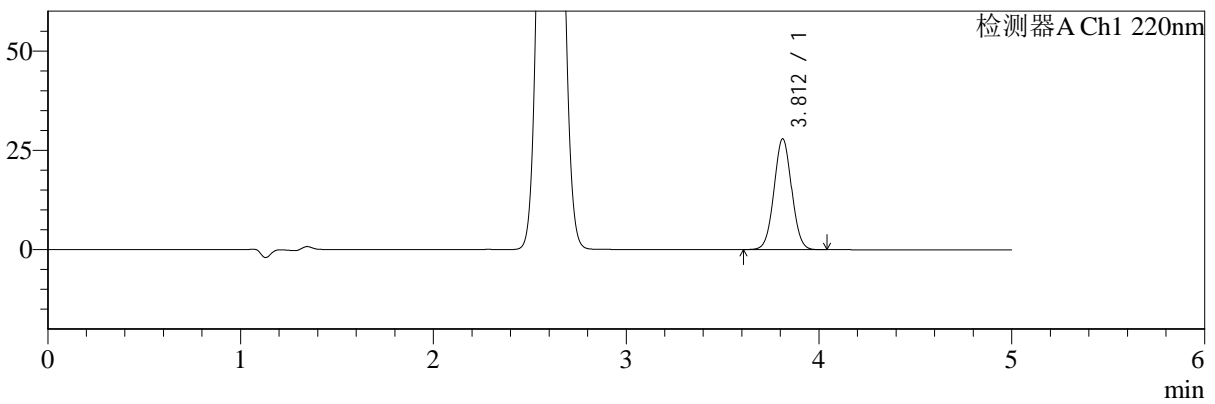
# SMF-4124

## <样品信息>

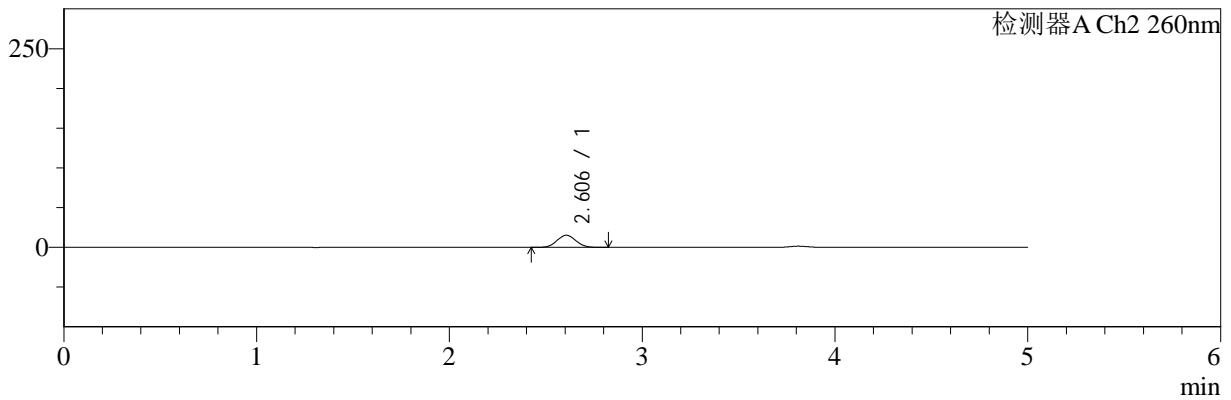
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-132-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:21:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:38:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	176933	100.000	27917	8351	1.030	--
总计		176933	100.000	27917			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	102991	100.000	15245	3378	1.058	--
总计		102991	100.000	15245			

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)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



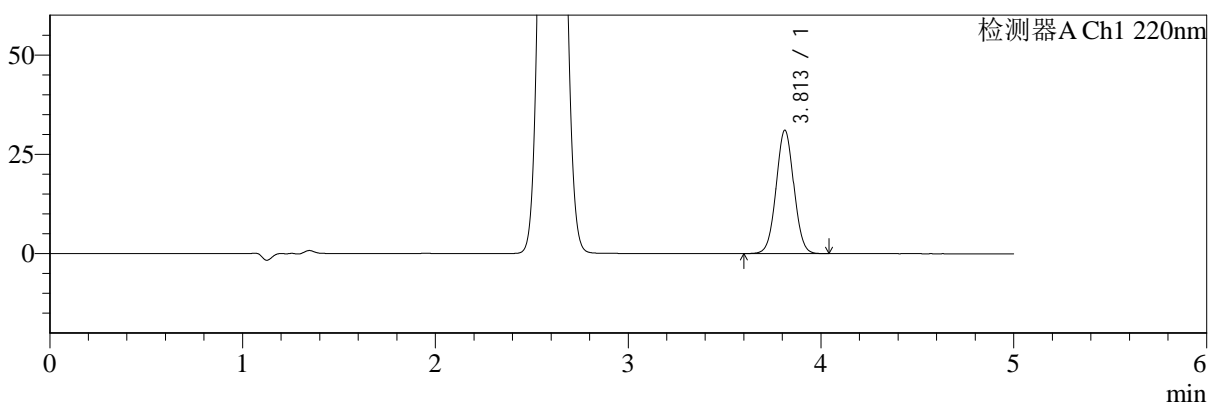
# SMF-4124

## <样品信息>

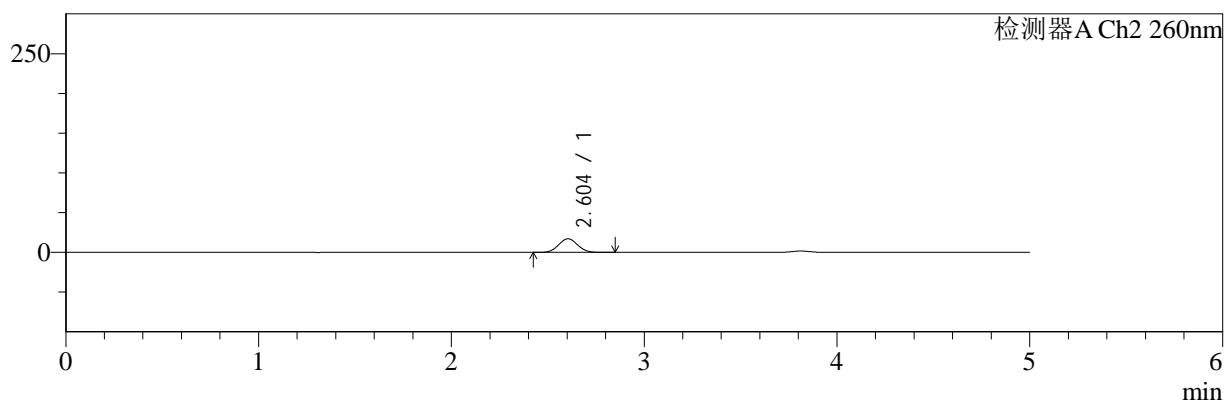
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-133-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:26:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	197761	100.000	31068	8277	1.030	--
总计		197761	100.000	31068			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	115580	100.000	17107	3379	1.060	--
总计		115580	100.000	17107			

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)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



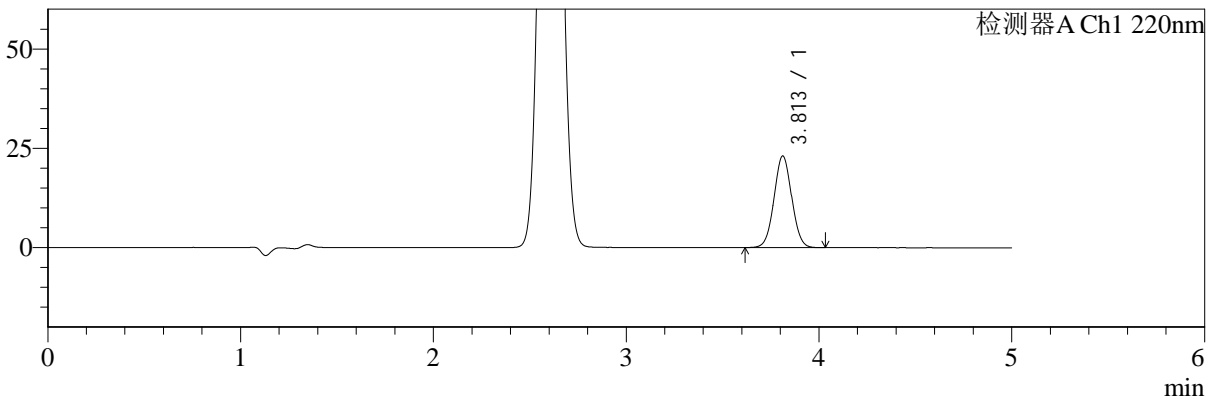
# SMF-4124

## <样品信息>

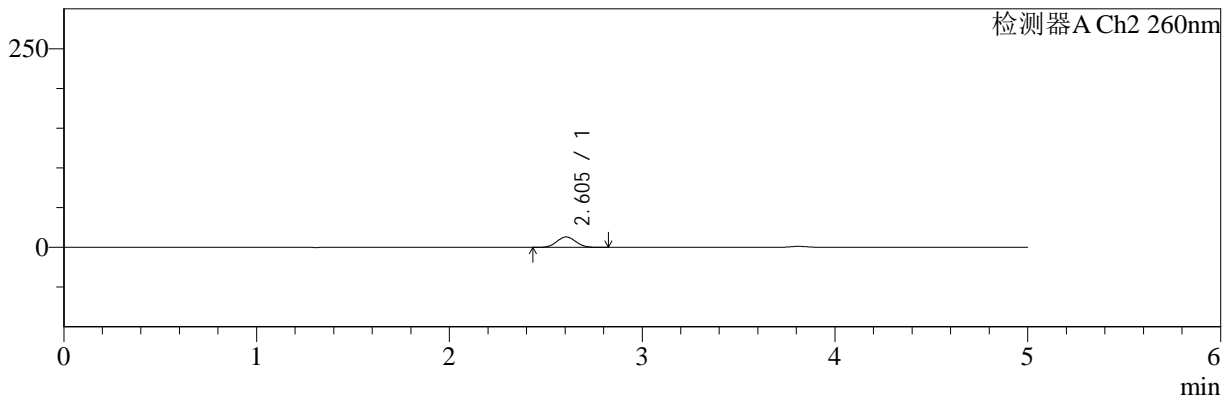
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-134-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:31:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	146319	100.000	23080	8346	1.030	--
总计		146319	100.000	23080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	88922	100.000	13178	3378	1.060	--
总计		88922	100.000	13178			

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)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



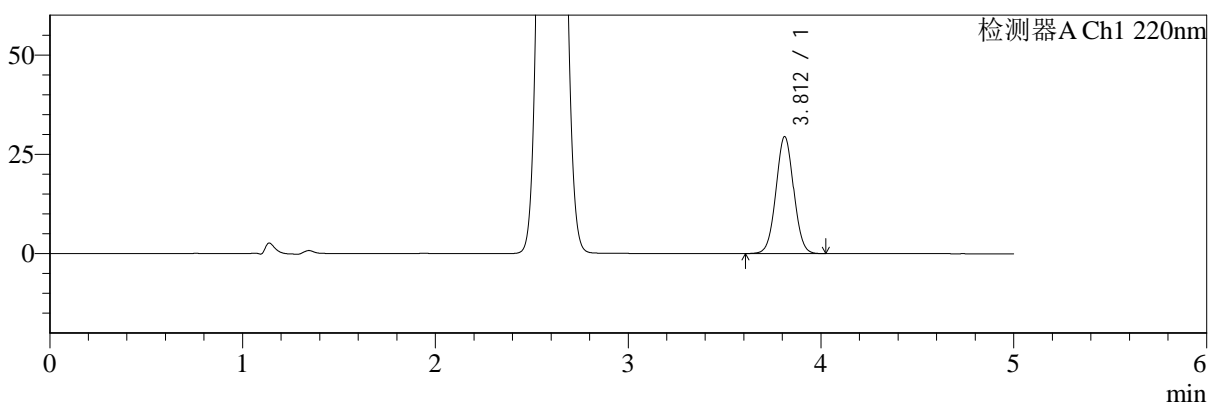
# SMF-4124

## <样品信息>

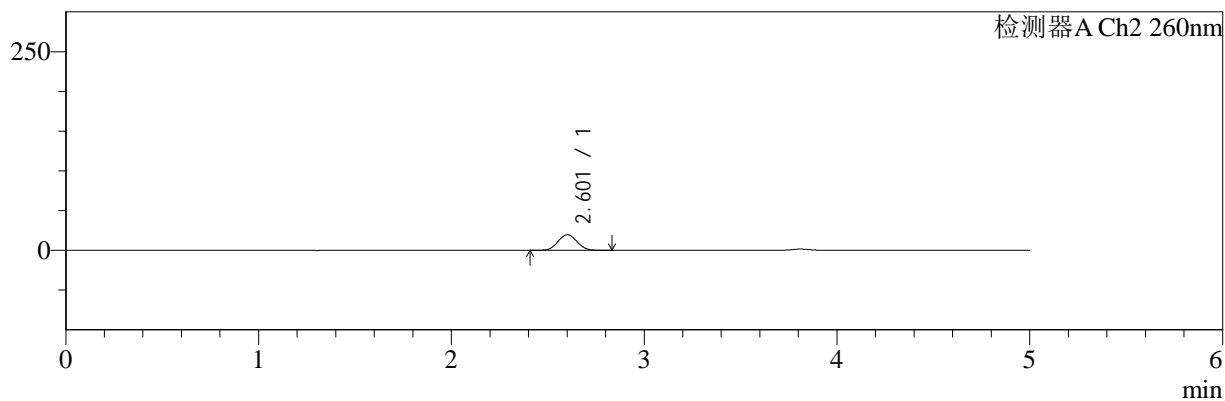
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-135-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:37:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	187264	100.000	29446	8298	1.030	--
总计		187264	100.000	29446			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	133528	100.000	19590	3336	1.058	--
总计		133528	100.000	19590			

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)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



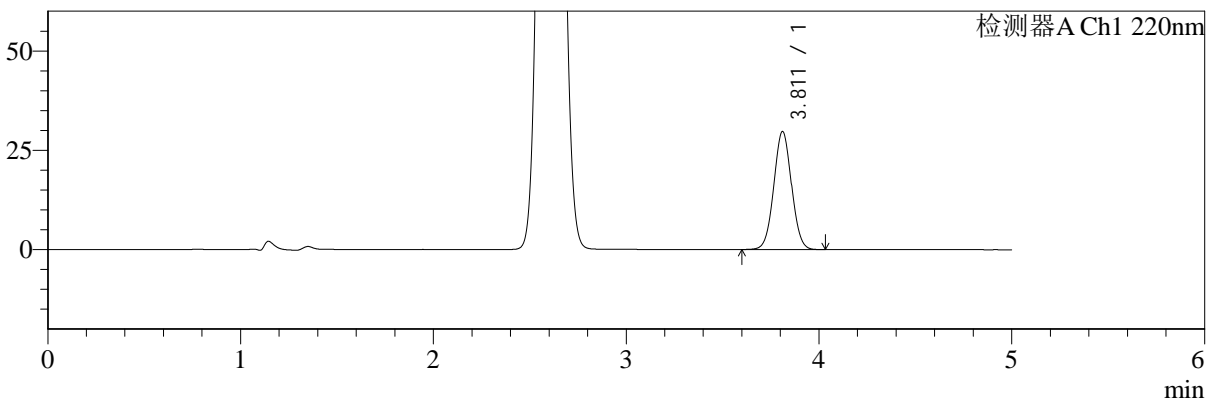
# SMF-4124

## <样品信息>

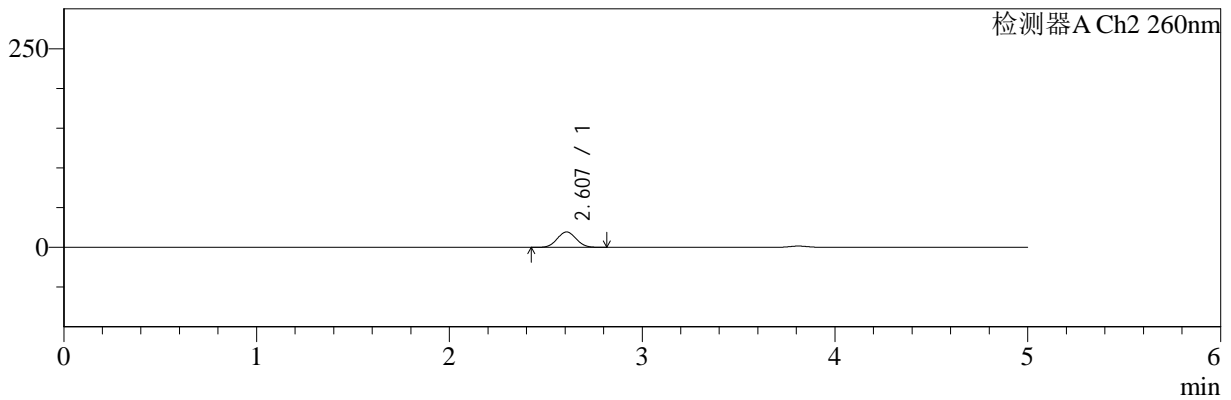
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-136-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:42:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	189237	100.000	29691	8268	1.030	--
总计		189237	100.000	29691			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	130912	100.000	19366	3376	1.055	--
总计		130912	100.000	19366			

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)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



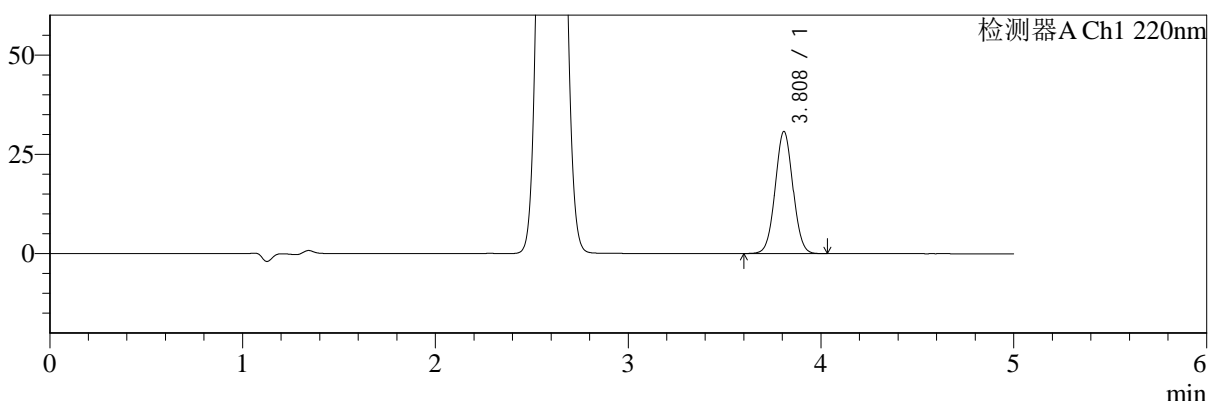
# SMF-4124

## <样品信息>

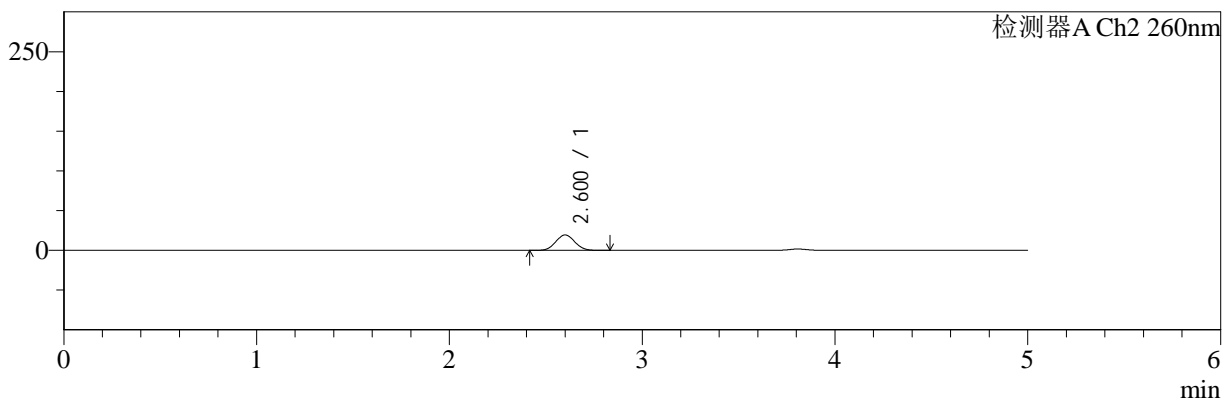
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-137-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:47:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	195903	100.000	30655	8245	1.031	--
总计		195903	100.000	30655			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	131866	100.000	19366	3321	1.058	--
总计		131866	100.000	19366			

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)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



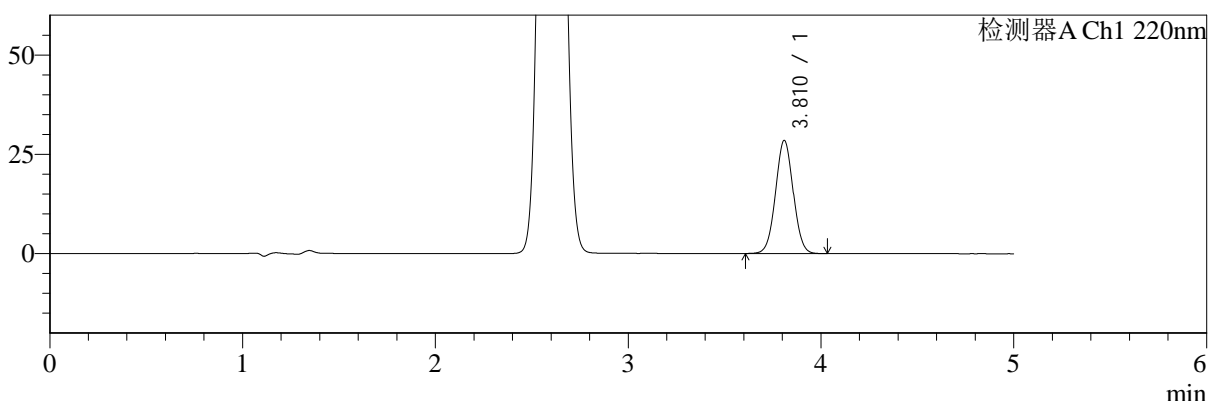
# SMF-4124

## <样品信息>

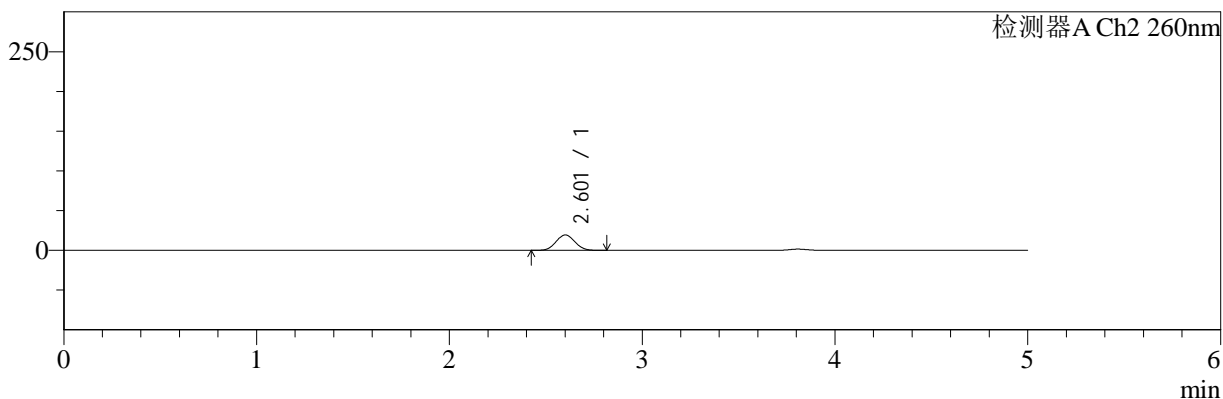
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-138-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:53:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	181044	100.000	28413	8300	1.028	--
总计		181044	100.000	28413			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	130661	100.000	19301	3374	1.058	--
总计		130661	100.000	19301			

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)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



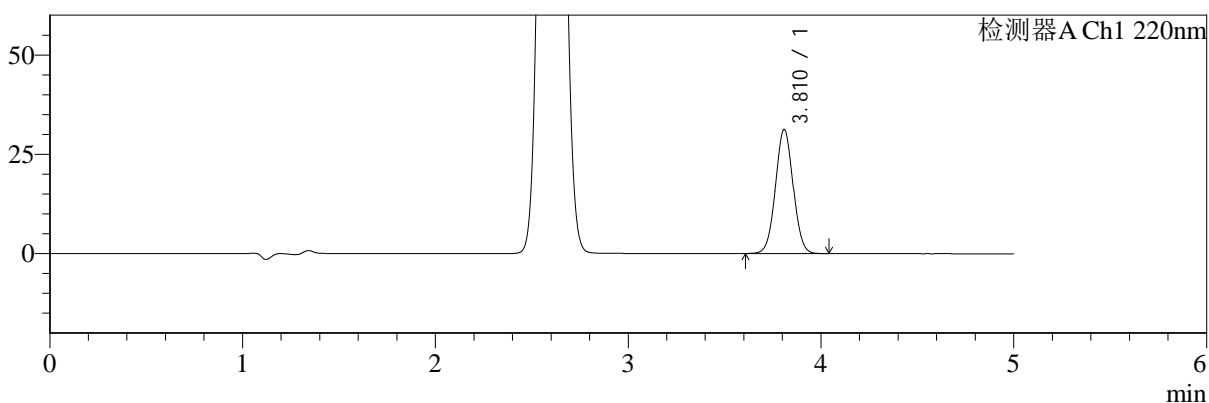
# SMF-4124

## <样品信息>

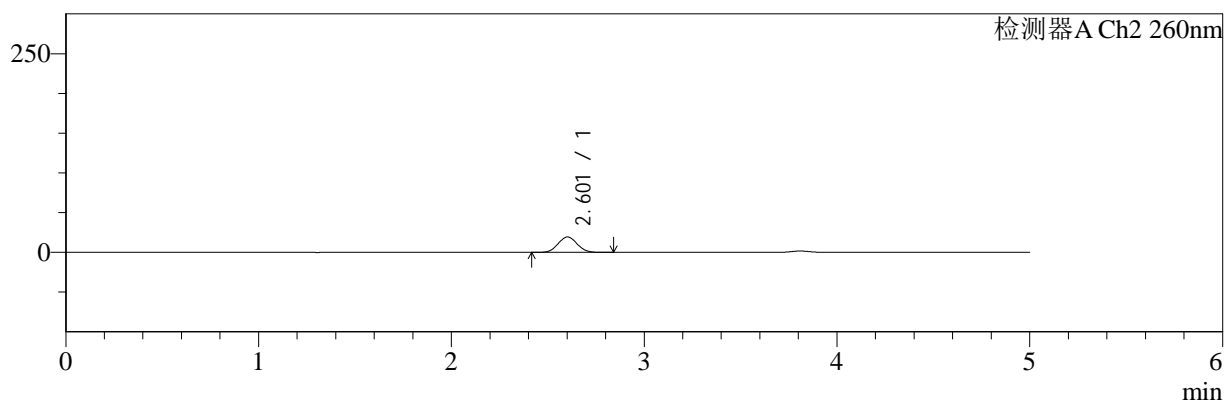
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-139-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 01:58:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	198516	100.000	31119	8293	1.032	--
总计		198516	100.000	31119			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	131598	100.000	19325	3331	1.060	--
总计		131598	100.000	19325			

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)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



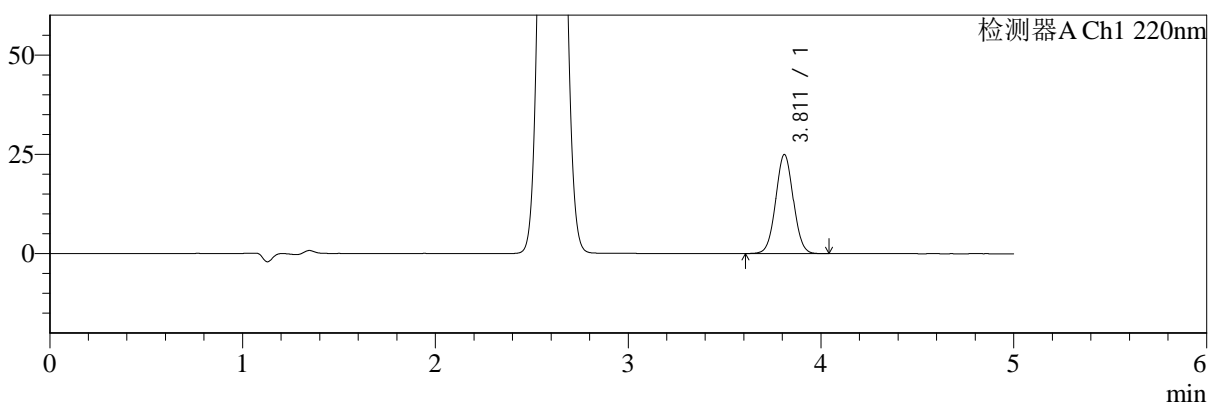
# SMF-4124

## <样品信息>

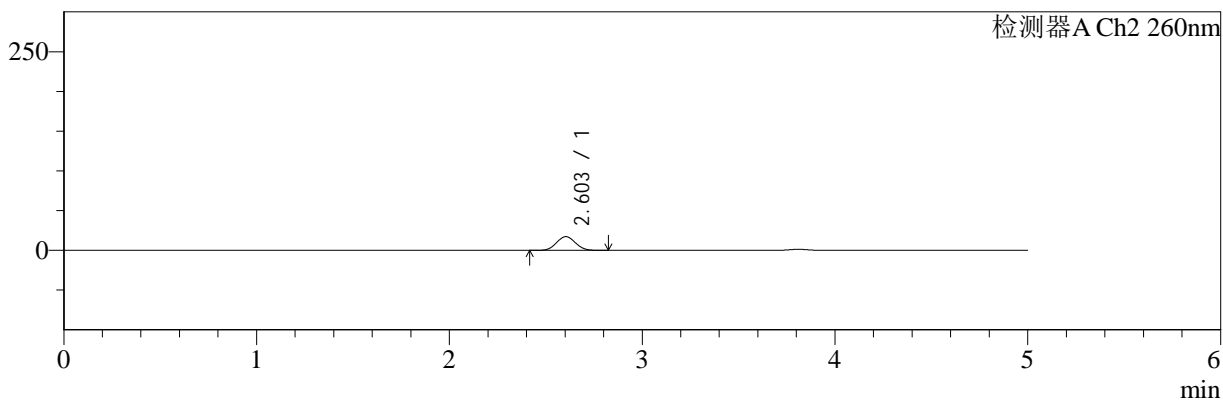
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-140-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:03:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	157687	100.000	24889	8381	1.031	--
总计		157687	100.000	24889			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	116193	100.000	17247	3391	1.058	--
总计		116193	100.000	17247			

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)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



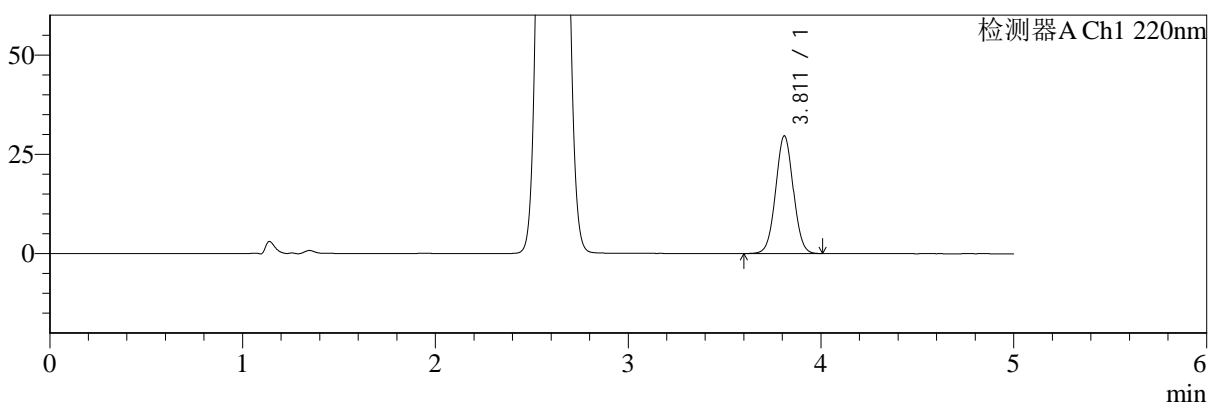
# SMF-4124

## <样品信息>

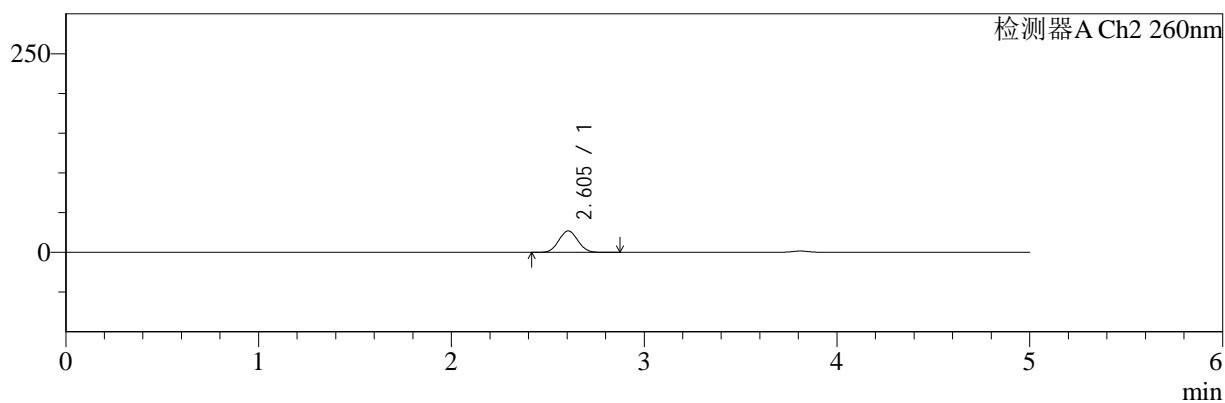
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-141-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:09:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	187582	100.000	29564	8364	1.028	--
总计		187582	100.000	29564			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	183464	100.000	27001	3333	1.059	--
总计		183464	100.000	27001			

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)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



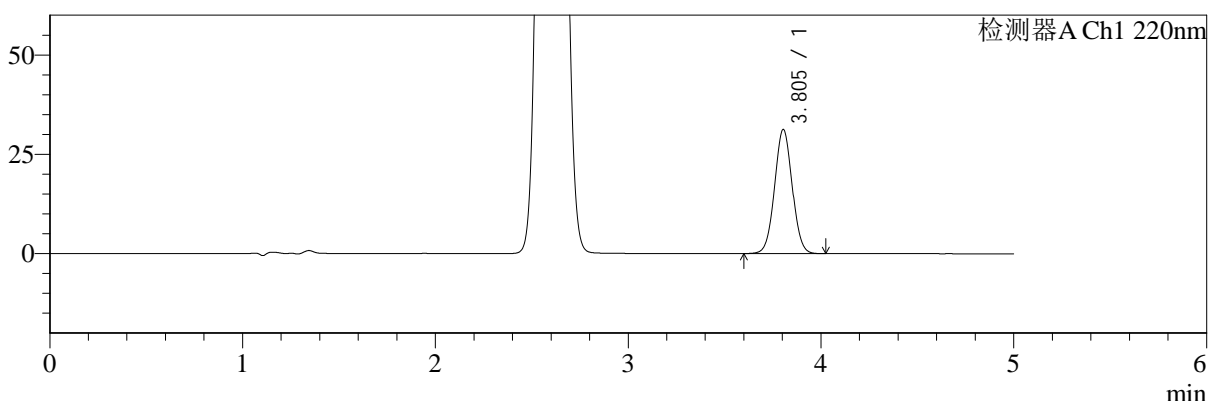
# SMF-4124

## <样品信息>

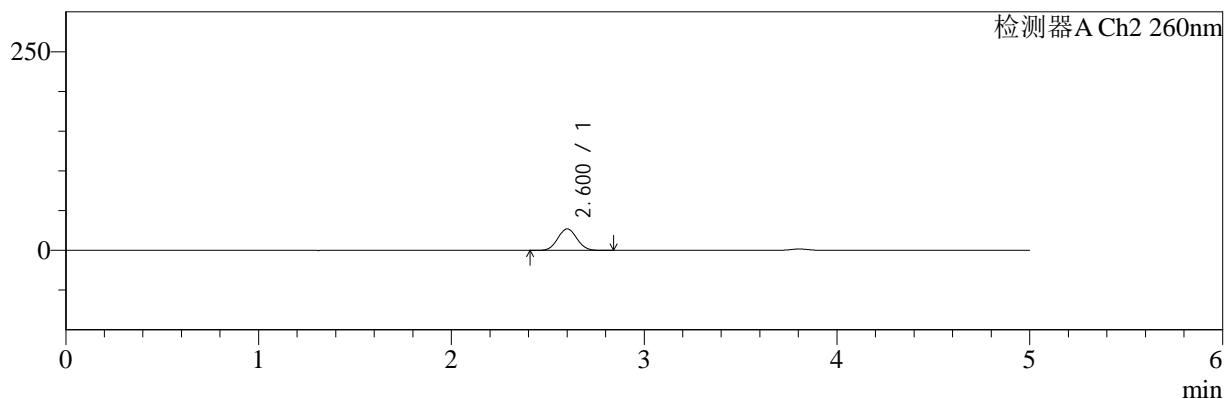
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-142-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:14:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	198019	100.000	31265	8323	1.030	--
总计		198019	100.000	31265			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	184003	100.000	26953	3311	1.059	--
总计		184003	100.000	26953			

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)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



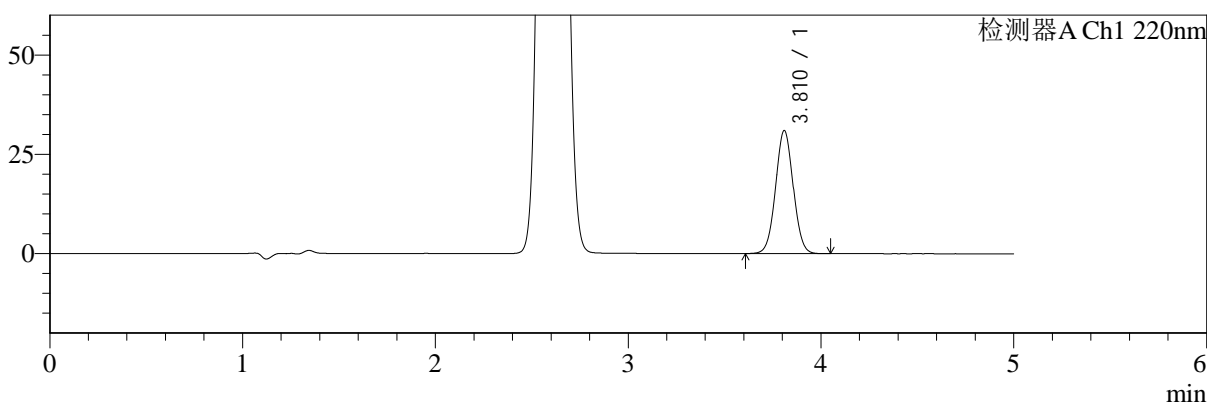
# SMF-4124

## <样品信息>

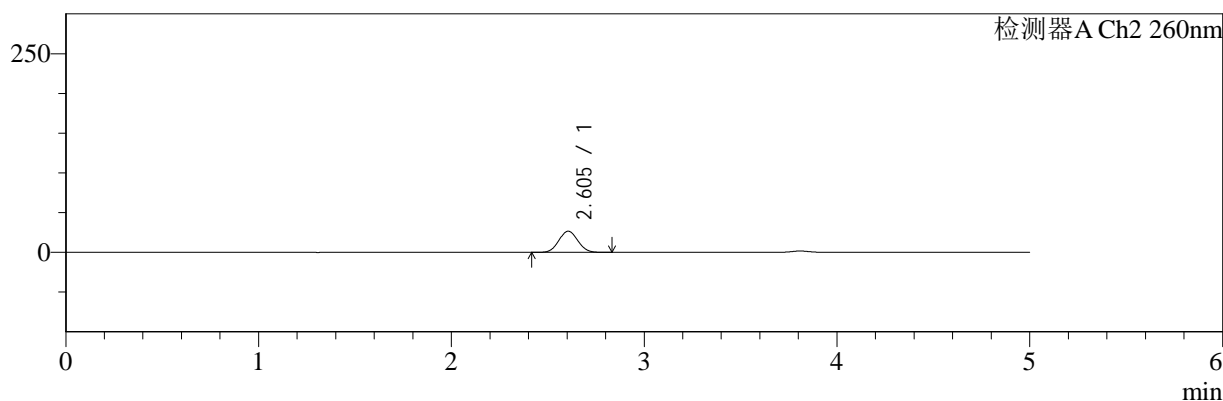
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-143-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:20:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	196441	100.000	30903	8340	1.032	--
总计		196441	100.000	30903			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	180912	100.000	26624	3330	1.058	--
总计		180912	100.000	26624			

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)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



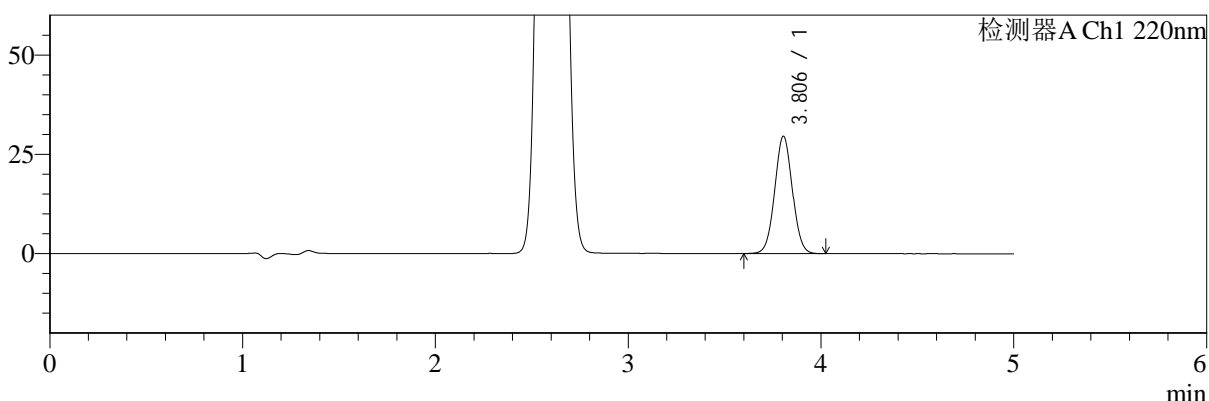
# SMF-4124

## <样品信息>

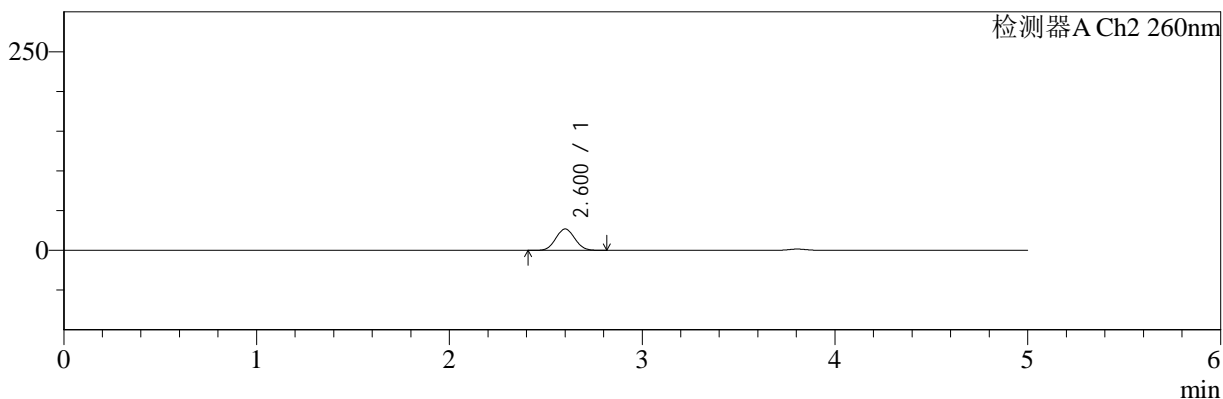
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-144-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:25:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	187580	100.000	29546	8281	1.032	--
总计		187580	100.000	29546			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	183045	100.000	26846	3317	1.060	--
总计		183045	100.000	26846			

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)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



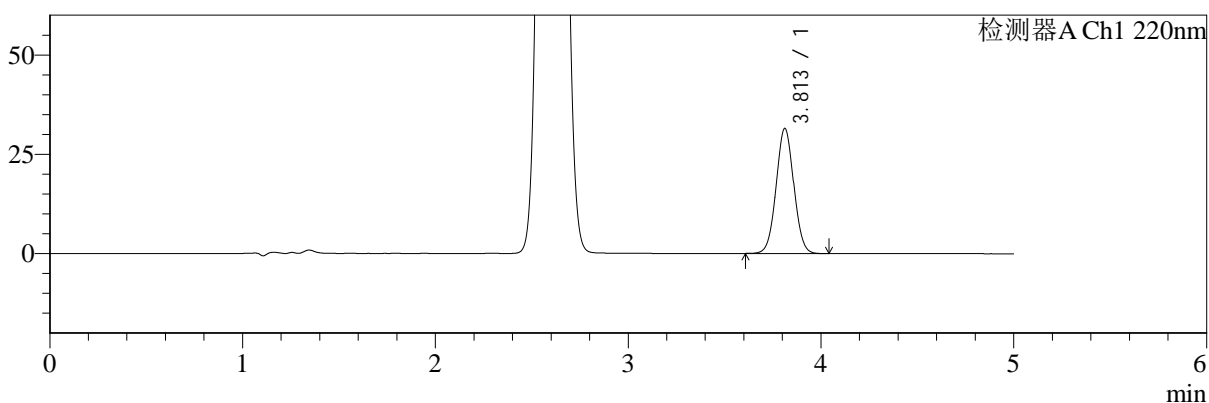
# SMF-4124

## <样品信息>

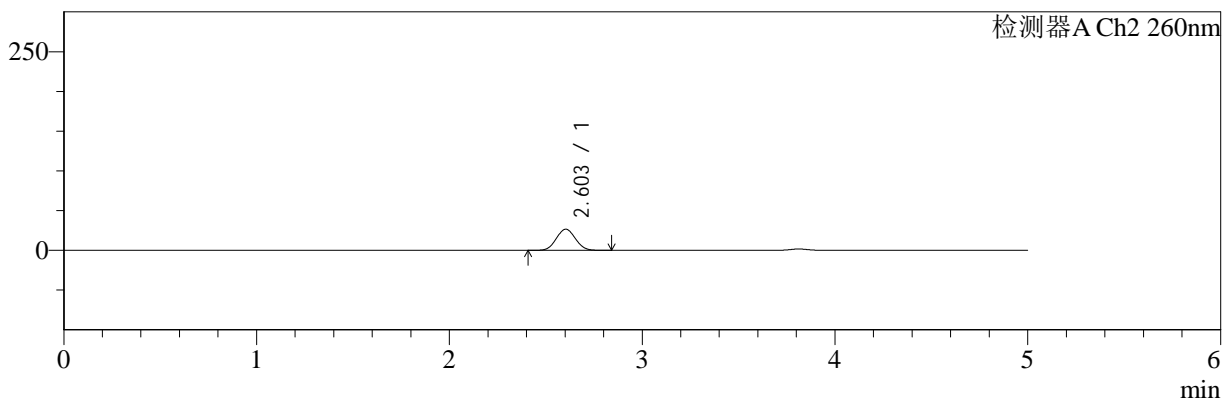
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-145-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:30:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	199553	100.000	31504	8351	1.031	--
总计		199553	100.000	31504			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	181776	100.000	26580	3292	1.058	--
总计		181776	100.000	26580			

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)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



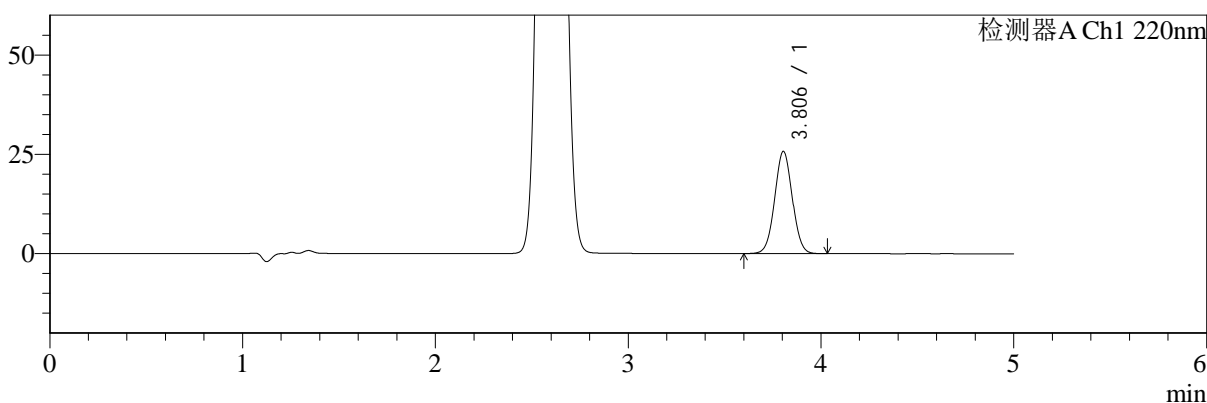
# SMF-4124

## <样品信息>

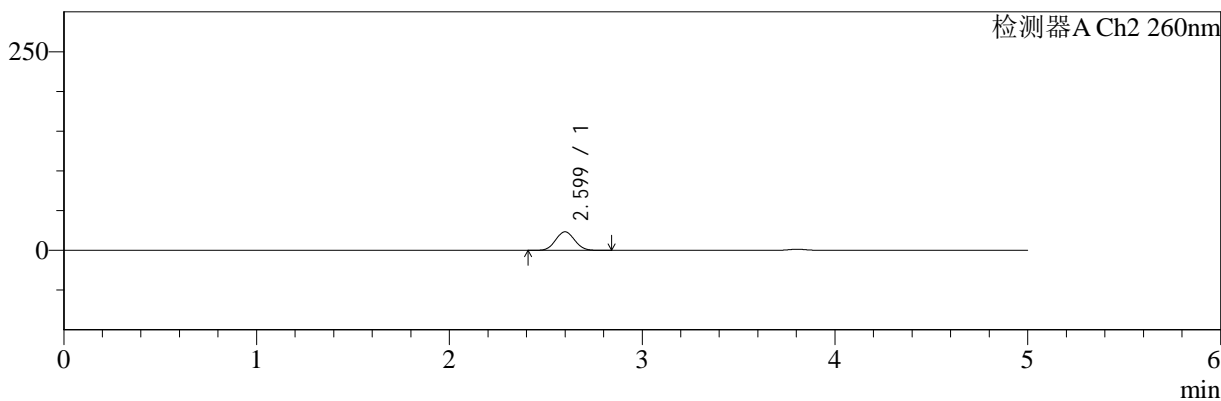
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-146-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:36:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	162950	100.000	25740	8332	1.030	--
总计		162950	100.000	25740			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	158644	100.000	23287	3316	1.059	--
总计		158644	100.000	23287			

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)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



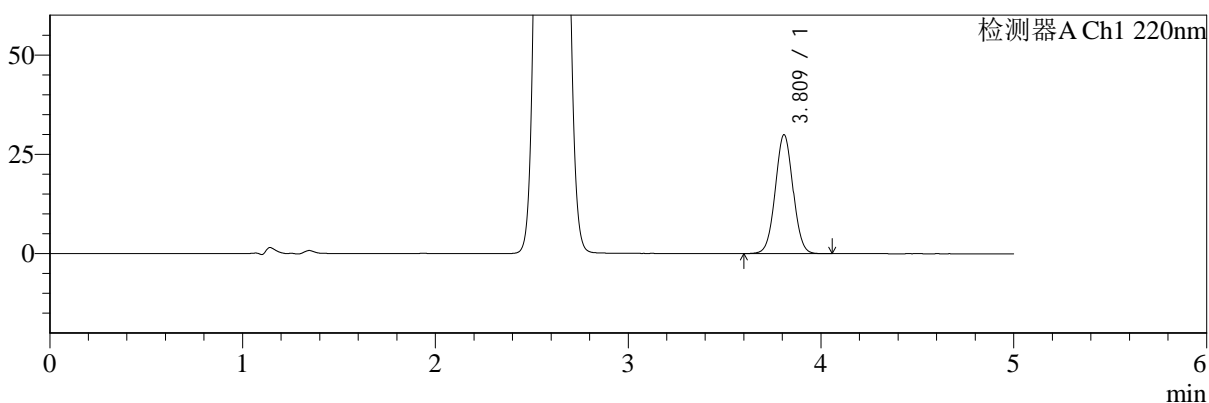
# SMF-4124

## <样品信息>

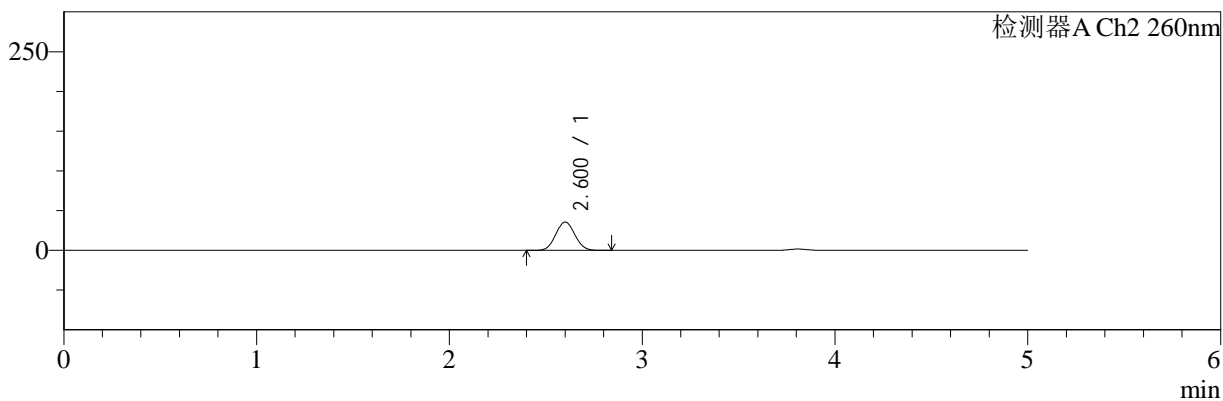
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-147-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:41:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	190648	100.000	29801	8261	1.028	--
总计		190648	100.000	29801			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	243827	100.000	35584	3277	1.058	--
总计		243827	100.000	35584			

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)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



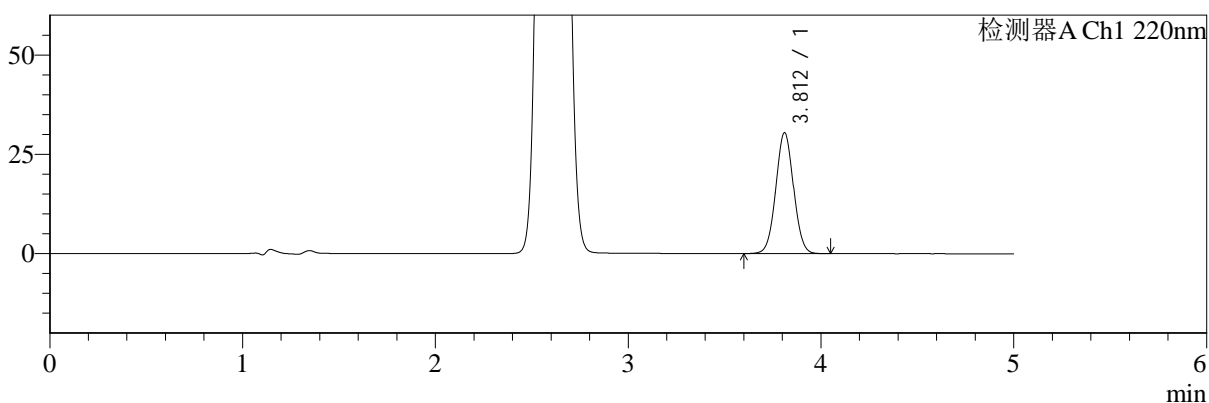
# SMF-4124

## <样品信息>

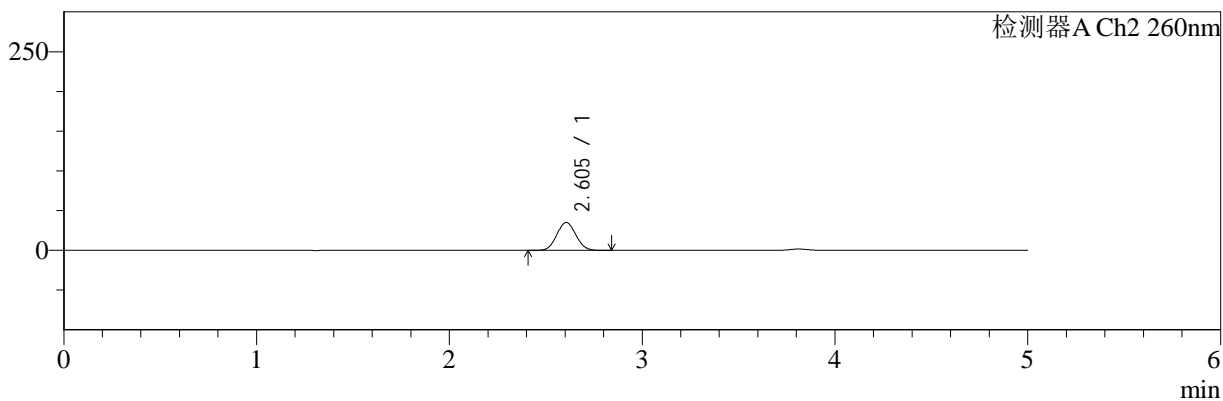
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-148-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:46:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	193974	100.000	30423	8267	1.031	--
总计		193974	100.000	30423			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	239529	100.000	35076	3298	1.059	--
总计		239529	100.000	35076			

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)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



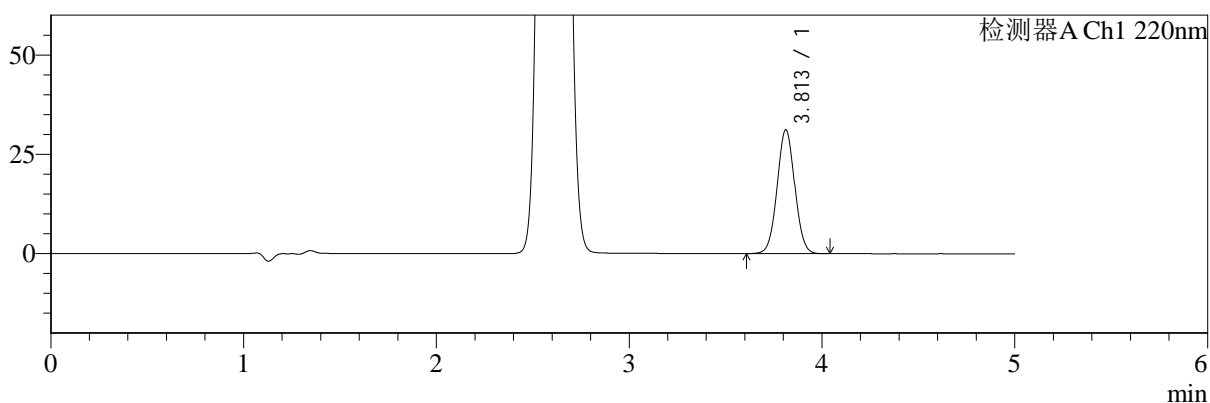
# SMF-4124

## <样品信息>

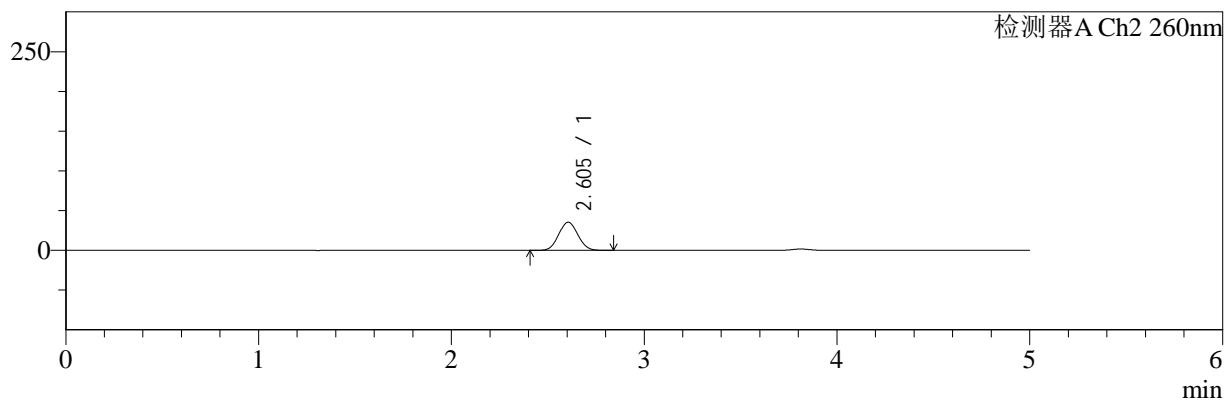
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-149-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:52:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	197609	100.000	31206	8352	1.031	--
总计		197609	100.000	31206			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	243100	100.000	35394	3257	1.059	--
总计		243100	100.000	35394			

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)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



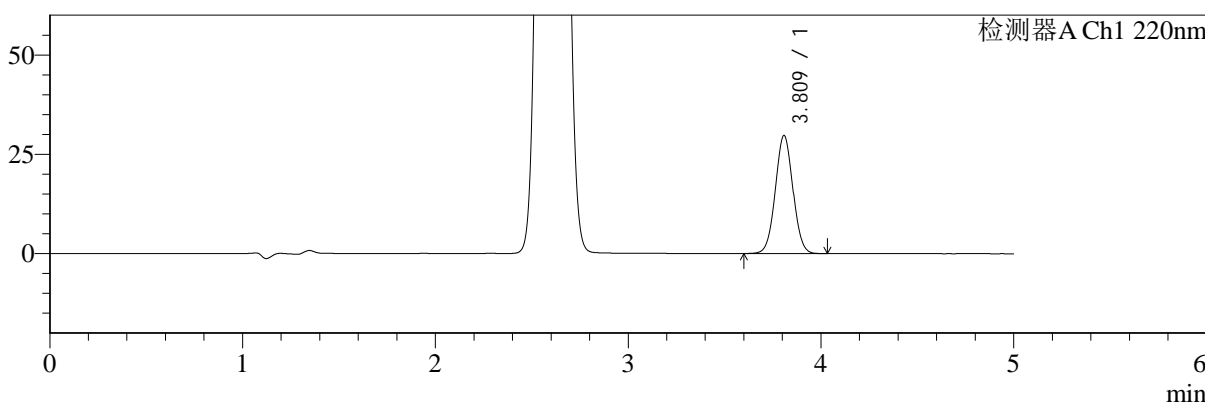
# SMF-4124

## <样品信息>

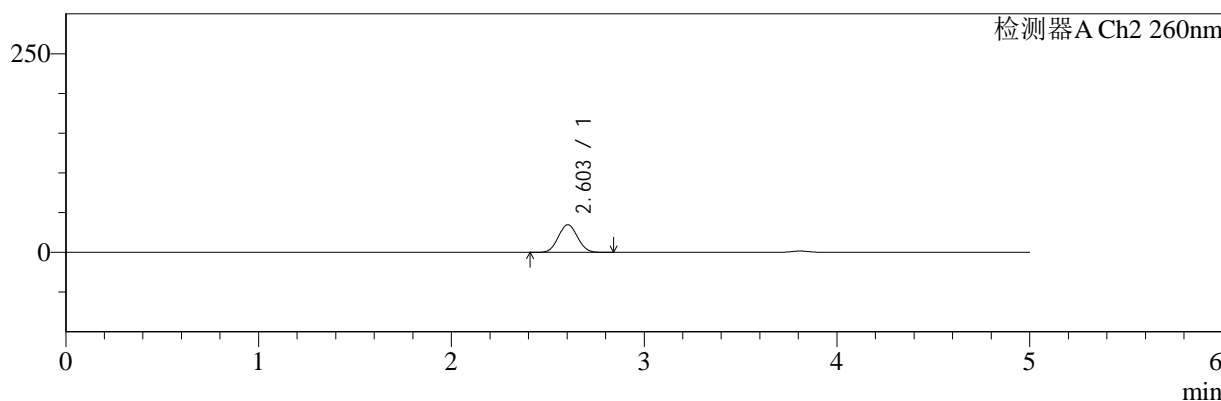
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-150-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 02:57:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	187974	100.000	29604	8356	1.031	--
总计		187974	100.000	29604			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	238284	100.000	34781	3276	1.057	--
总计		238284	100.000	34781			

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)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



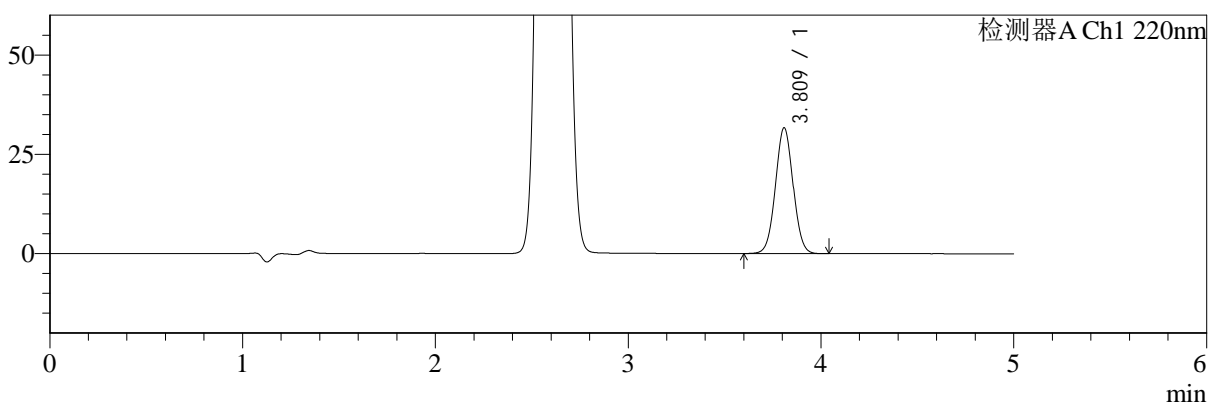
# SMF-4124

## <样品信息>

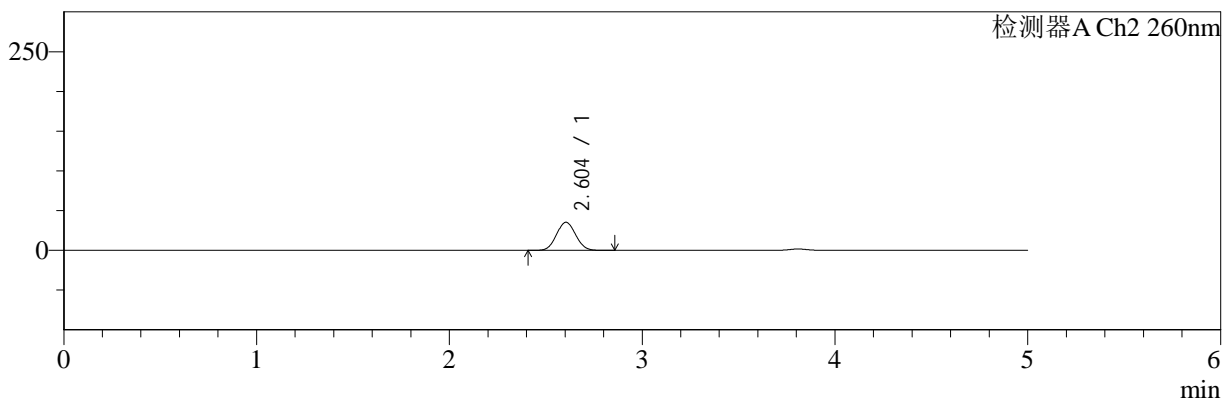
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-151-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:02:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	201155	100.000	31538	8299	1.032	--
总计		201155	100.000	31538			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	242421	100.000	35332	3265	1.057	--
总计		242421	100.000	35332			

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)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



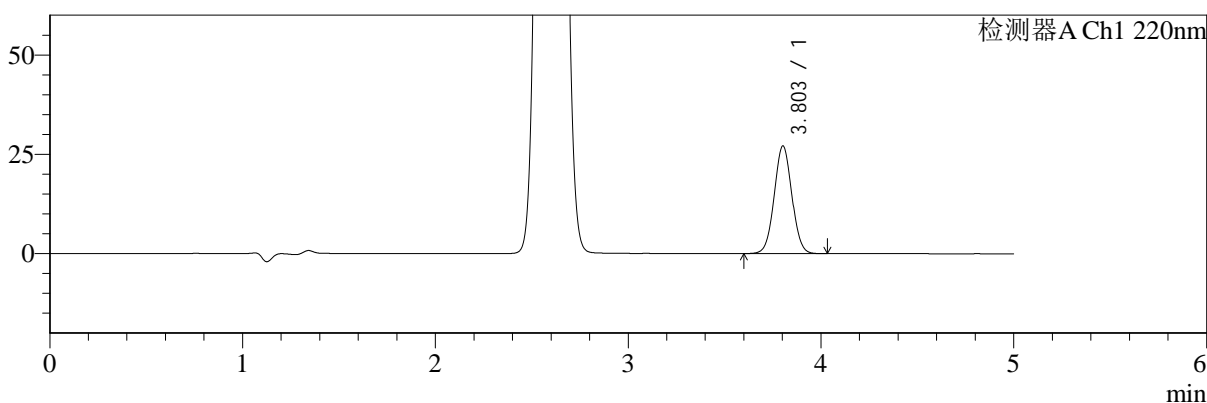
# SMF-4124

## <样品信息>

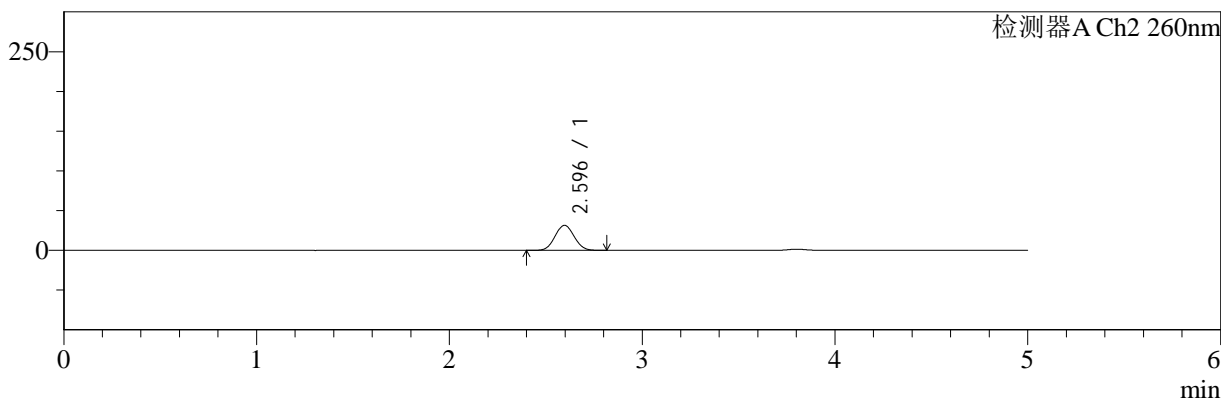
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-152-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:08:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	171905	100.000	27065	8293	1.032	--
总计		171905	100.000	27065			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	215668	100.000	31505	3260	1.059	--
总计		215668	100.000	31505			

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)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



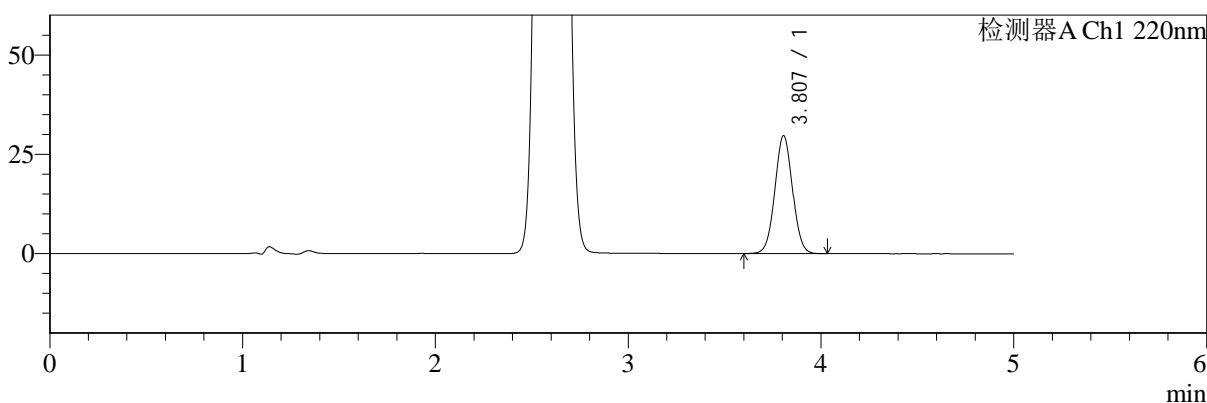
# SMF-4124

## <样品信息>

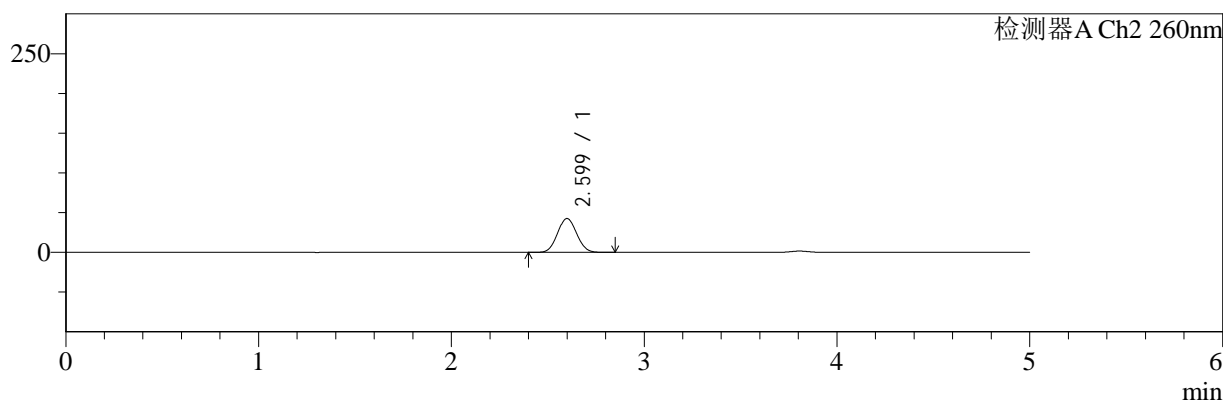
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-153-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:13:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	188680	100.000	29675	8288	1.030	--
总计		188680	100.000	29675			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	293015	100.000	42566	3232	1.058	--
总计		293015	100.000	42566			

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)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



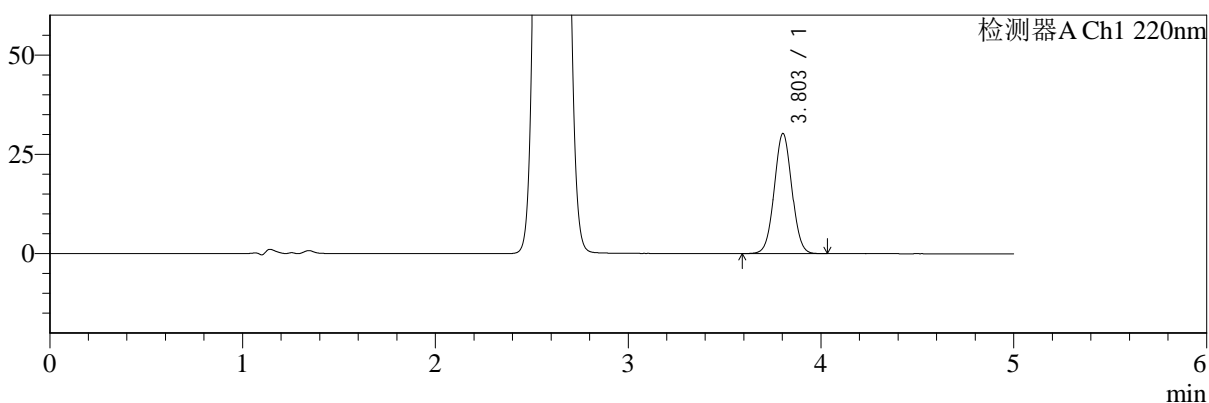
# SMF-4124

## <样品信息>

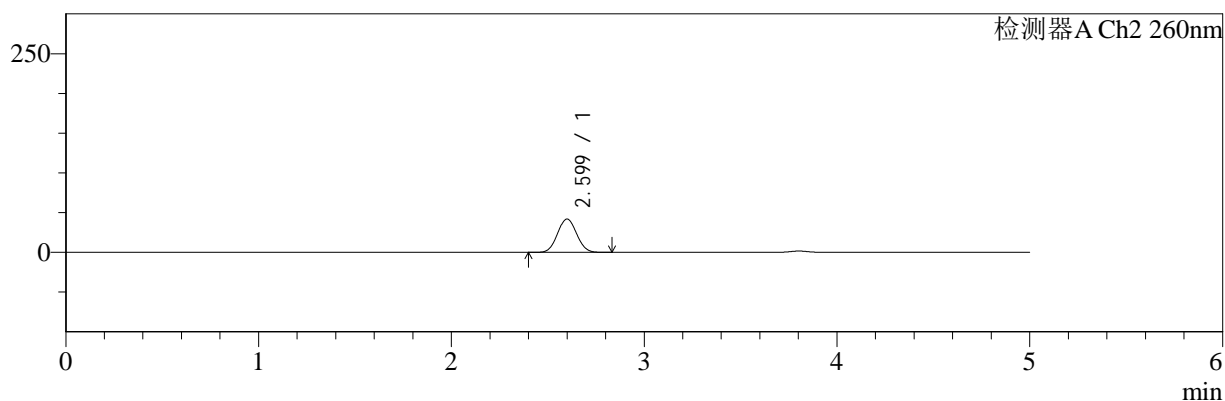
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-154-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:18:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:39:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	191545	100.000	30210	8313	1.030	--
总计		191545	100.000	30210			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	287583	100.000	41927	3253	1.057	--
总计		287583	100.000	41927			

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)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



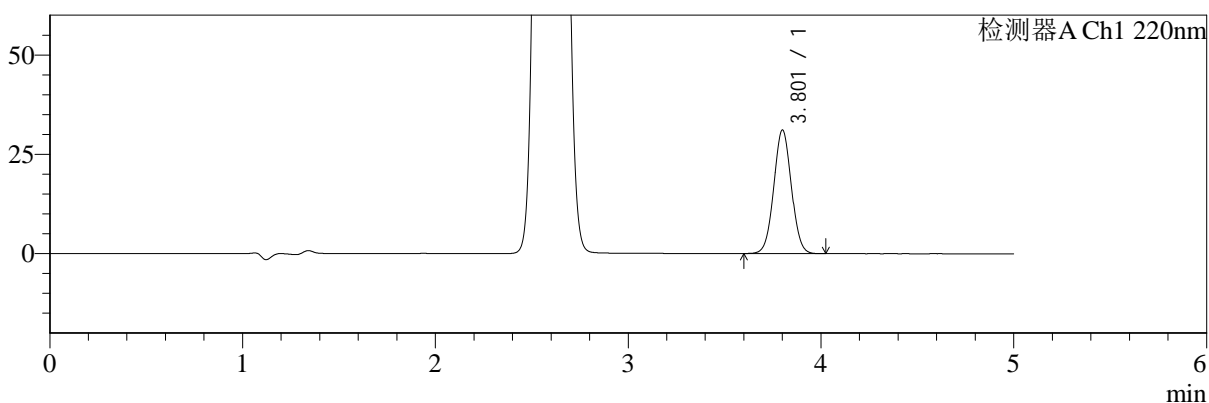
# SMF-4124

## <样品信息>

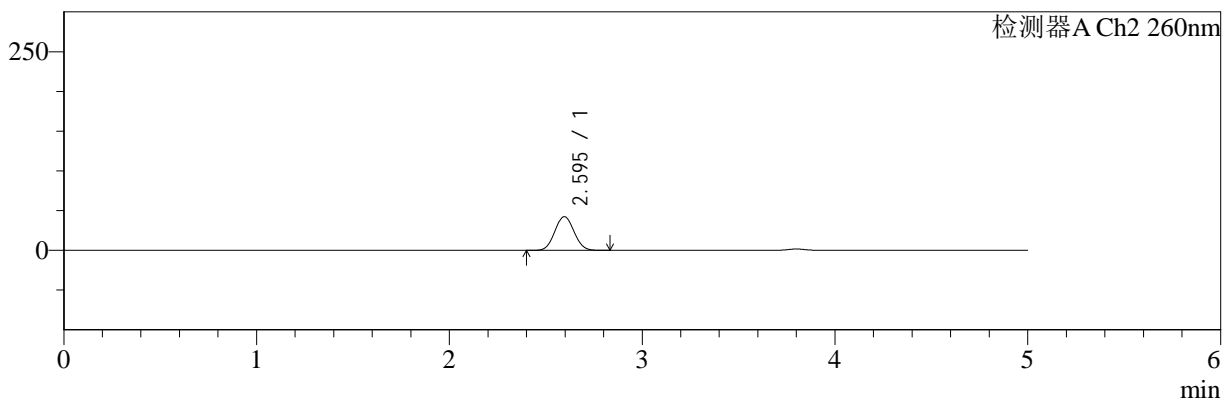
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-155-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:24:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	197156	100.000	30970	8301	1.031	--
总计		197156	100.000	30970			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	291725	100.000	42436	3225	1.057	--
总计		291725	100.000	42436			

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)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



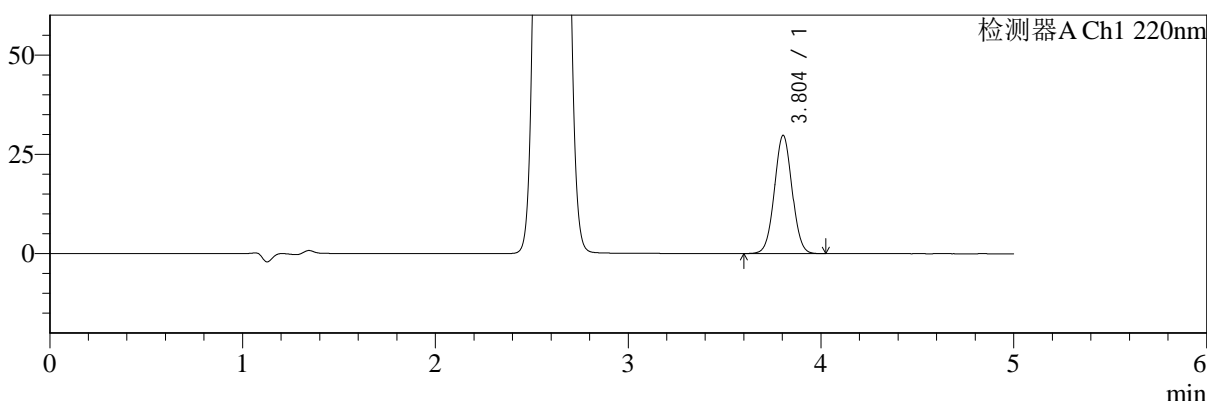
# SMF-4124

## <样品信息>

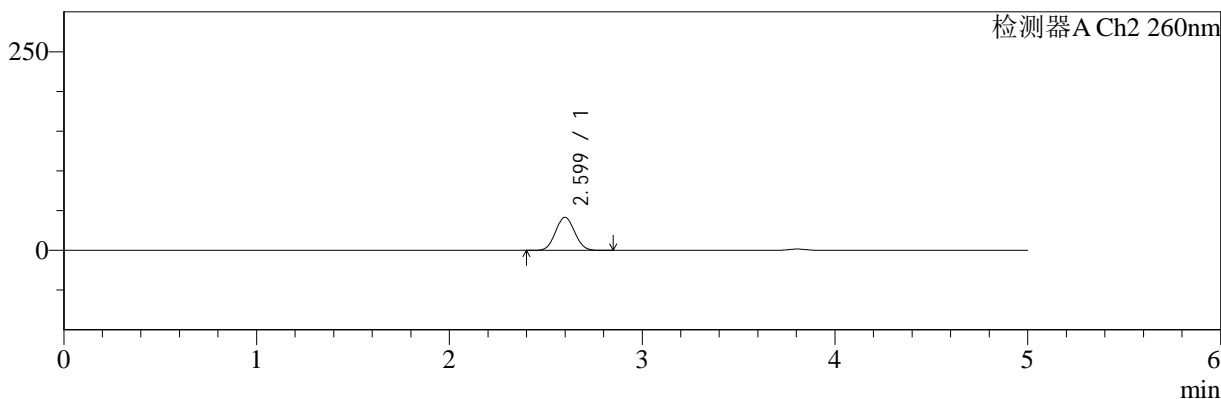
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-156-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:29:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	188864	100.000	29764	8293	1.028	--
总计		188864	100.000	29764			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	285434	100.000	41628	3257	1.057	--
总计		285434	100.000	41628			

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)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



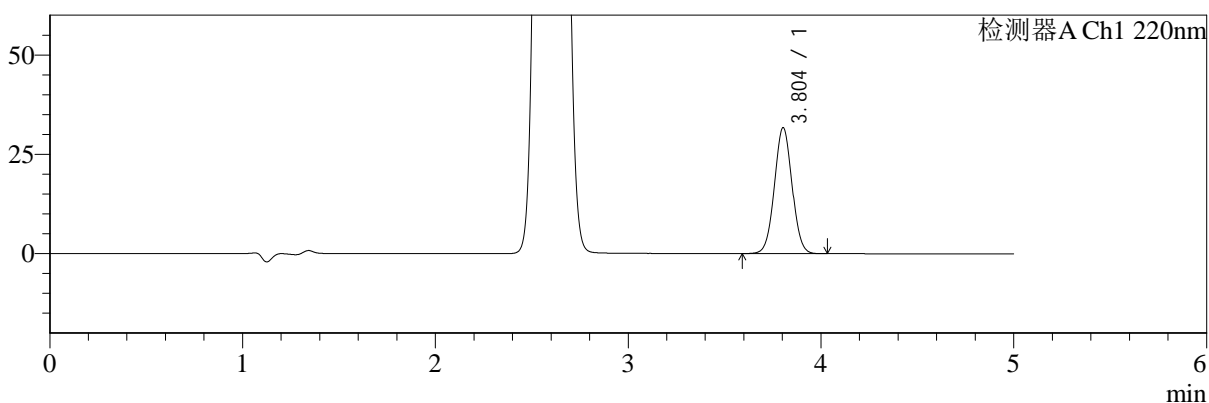
# SMF-4124

## <样品信息>

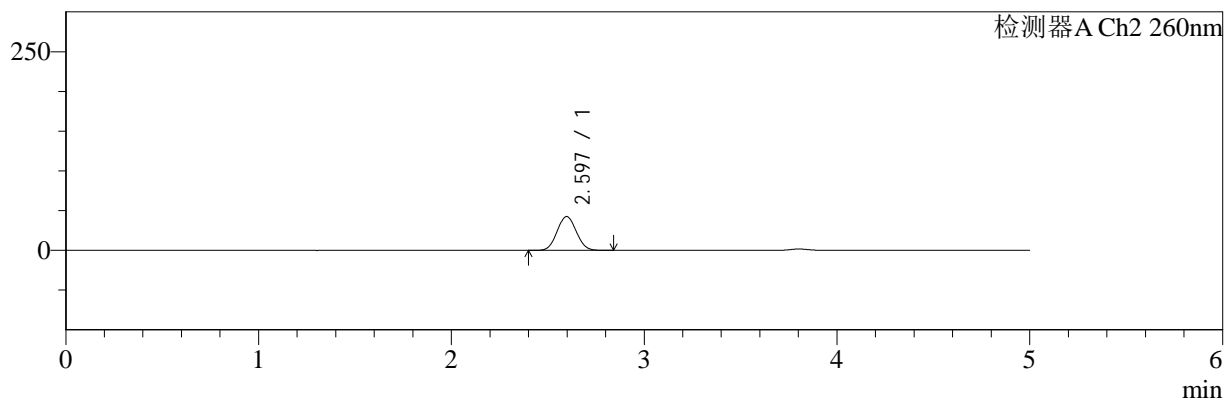
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-157-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:34:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	201374	100.000	31726	8291	1.028	--
总计		201374	100.000	31726			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	292633	100.000	42569	3229	1.057	--
总计		292633	100.000	42569			

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)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



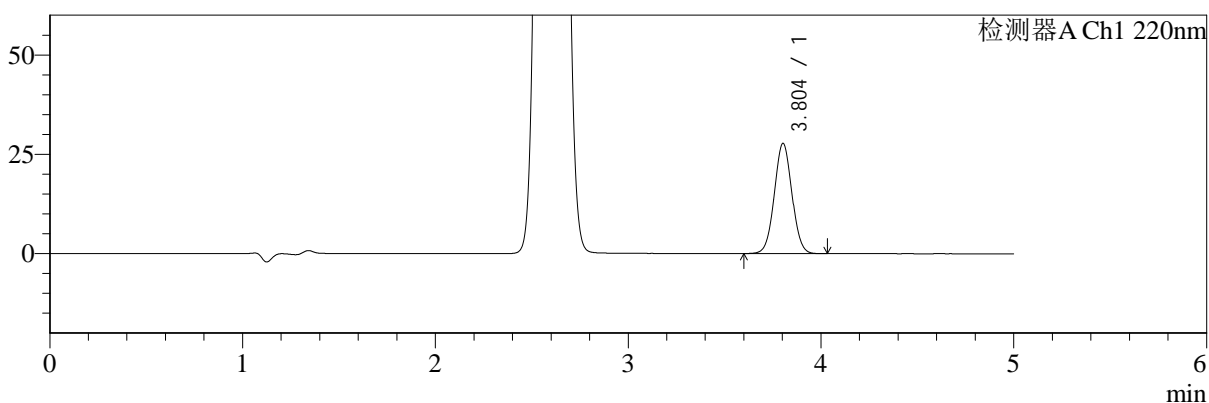
# SMF-4124

## <样品信息>

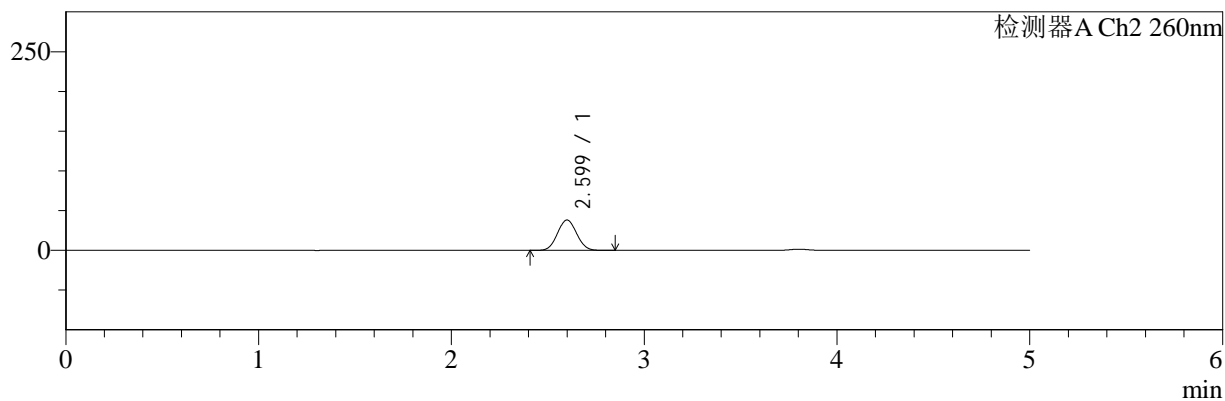
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-158-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:40:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	175957	100.000	27740	8312	1.031	--
总计		175957	100.000	27740			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	261708	100.000	38185	3258	1.058	--
总计		261708	100.000	38185			

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)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



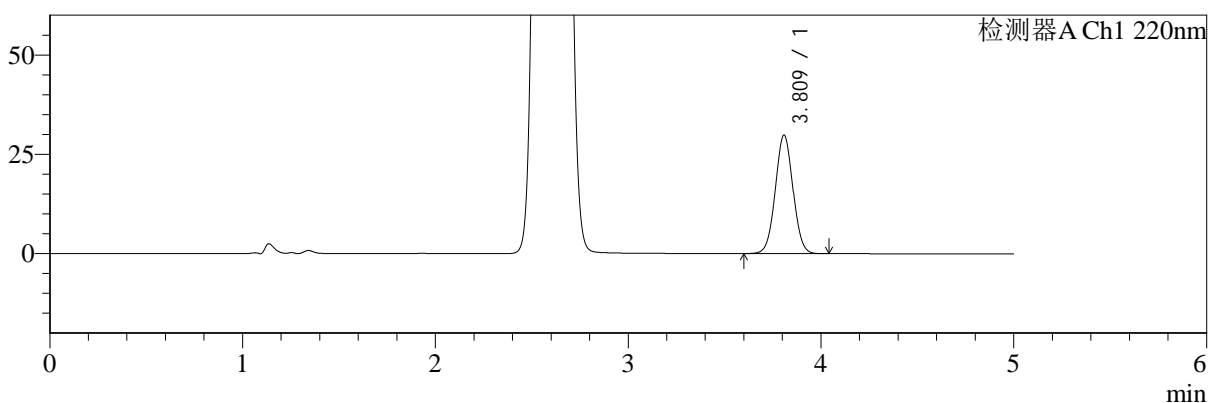
# SMF-4124

## <样品信息>

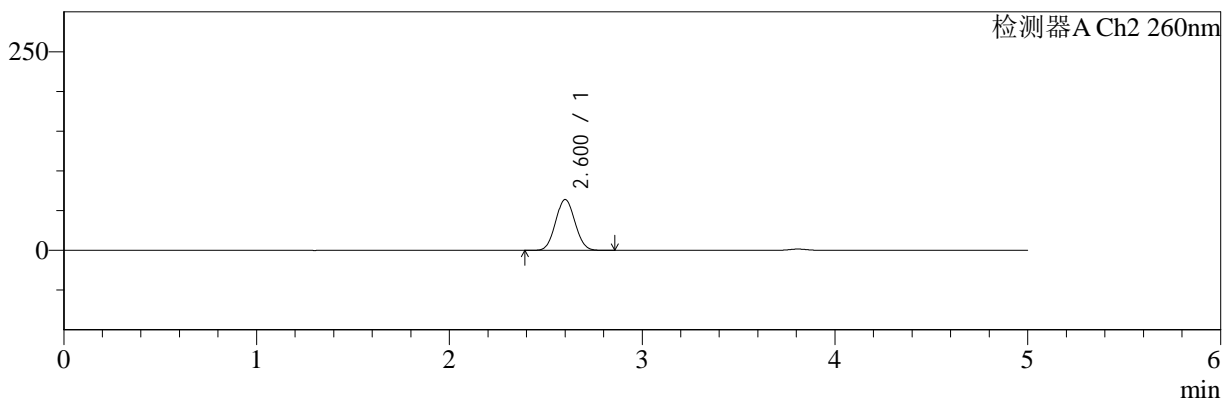
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-159-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:45:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	189485	100.000	29700	8293	1.029	--
总计		189485	100.000	29700			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	444445	100.000	63882	3172	1.058	--
总计		444445	100.000	63882			

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)-pH6.8介质-120min-片1  
 供试品溶液-1



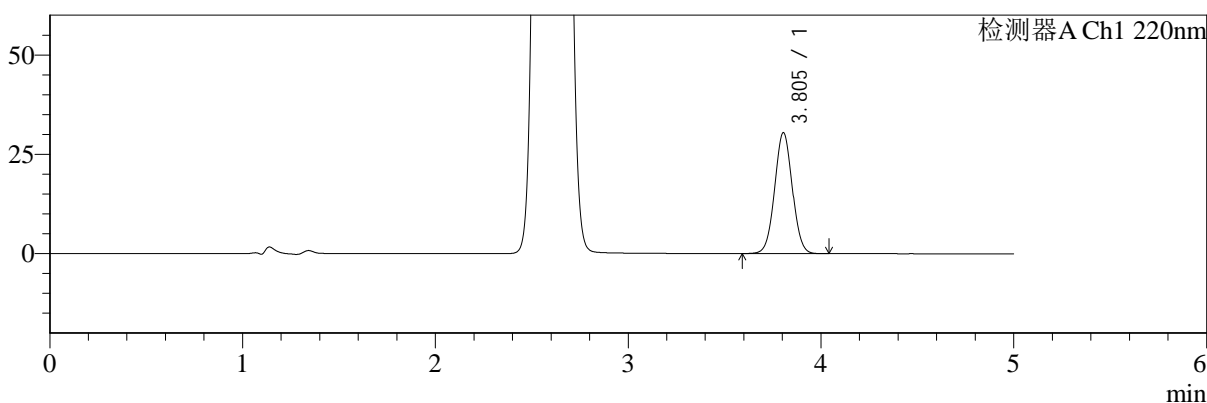
# SMF-4124

## <样品信息>

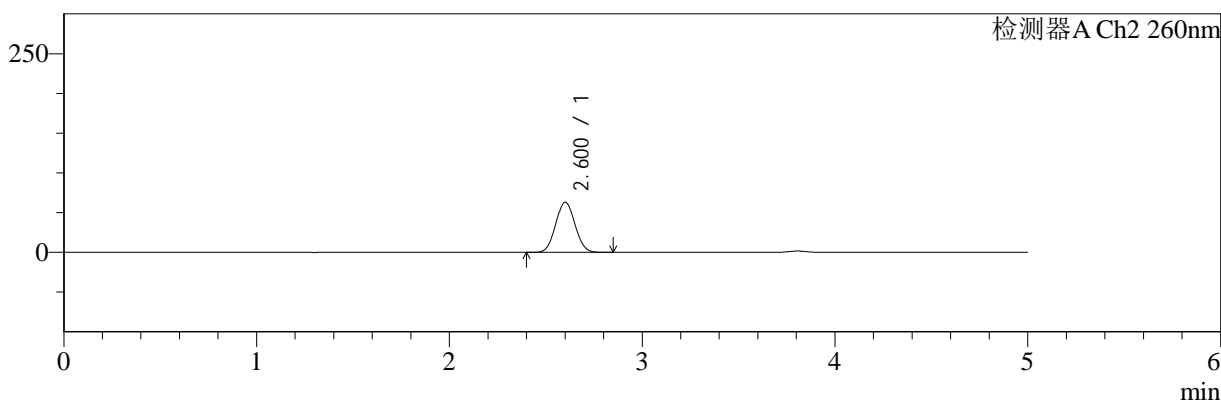
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-160-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:51:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	193303	100.000	30446	8288	1.031	--
总计		193303	100.000	30446			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	437577	100.000	62920	3176	1.056	--
总计		437577	100.000	62920			

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)-pH6.8介质-120min-片2  
 供试品溶液-1



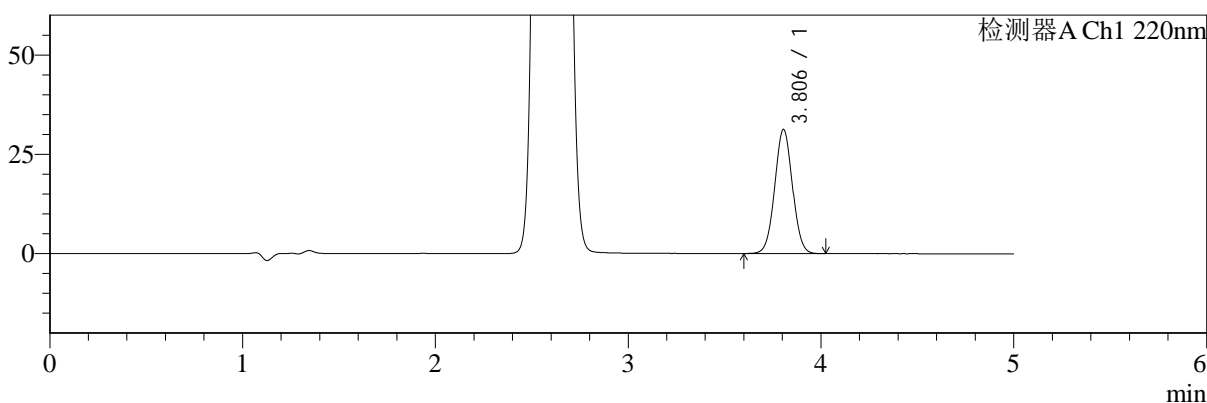
# SMF-4124

## <样品信息>

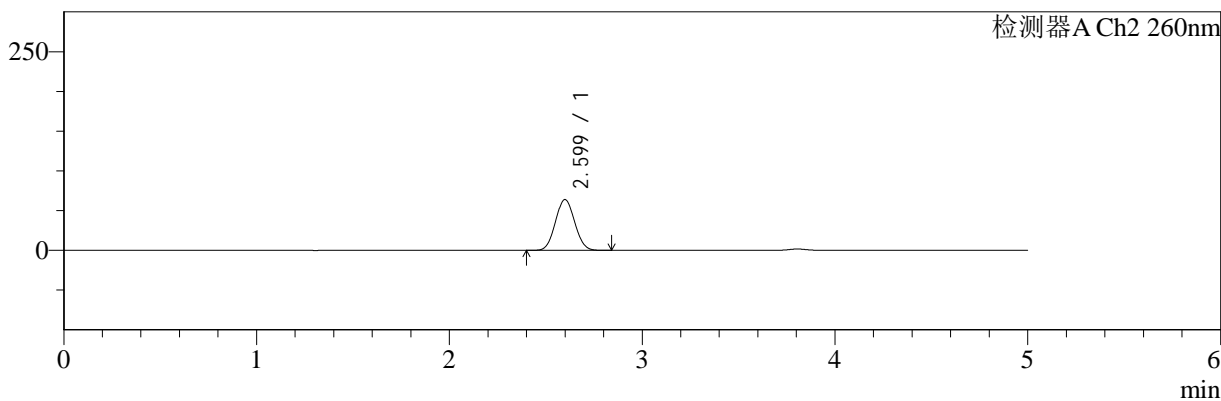
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-161-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 03:56:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	199027	100.000	31281	8253	1.029	--
总计		199027	100.000	31281			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	441302	100.000	63878	3204	1.058	--
总计		441302	100.000	63878			

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)-pH6.8介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



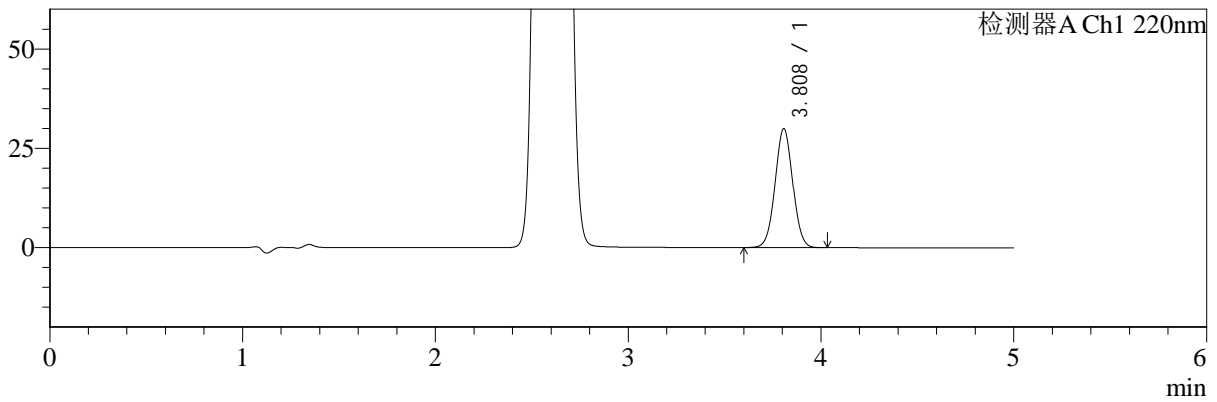
# SMF-4124

## <样品信息>

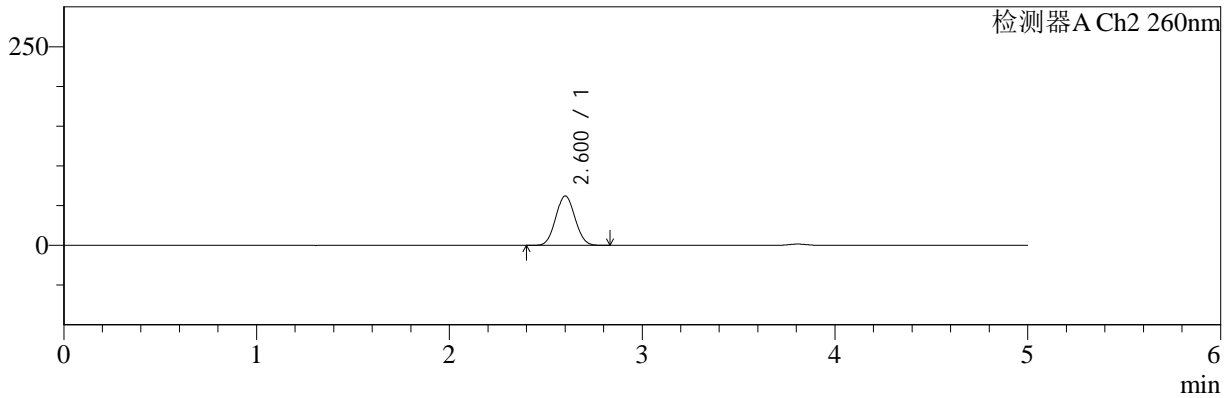
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-162-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:01:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	190342	100.000	29895	8281	1.027	--
总计		190342	100.000	29895			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	429866	100.000	62058	3203	1.058	--
总计		429866	100.000	62058			

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)-pH6.8介质-120min-片4  
 供试品溶液-1



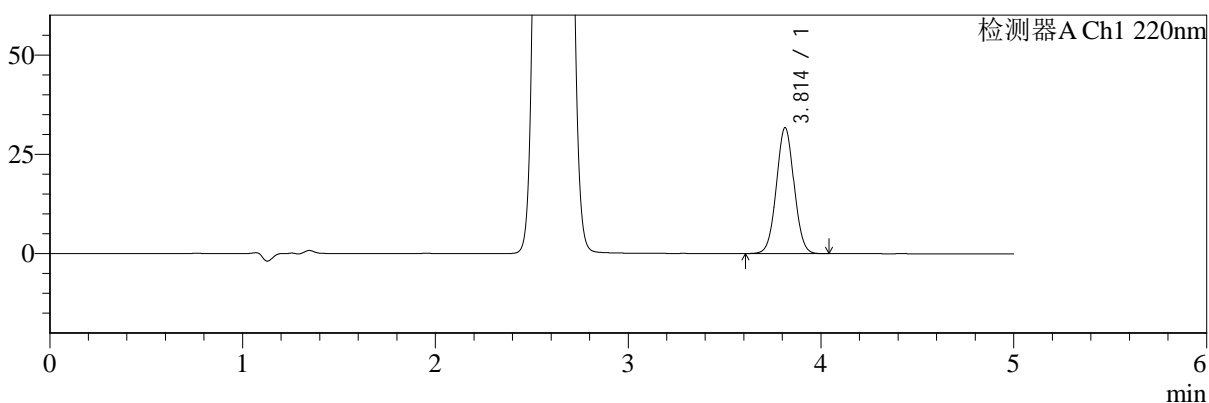
# SMF-4124

## <样品信息>

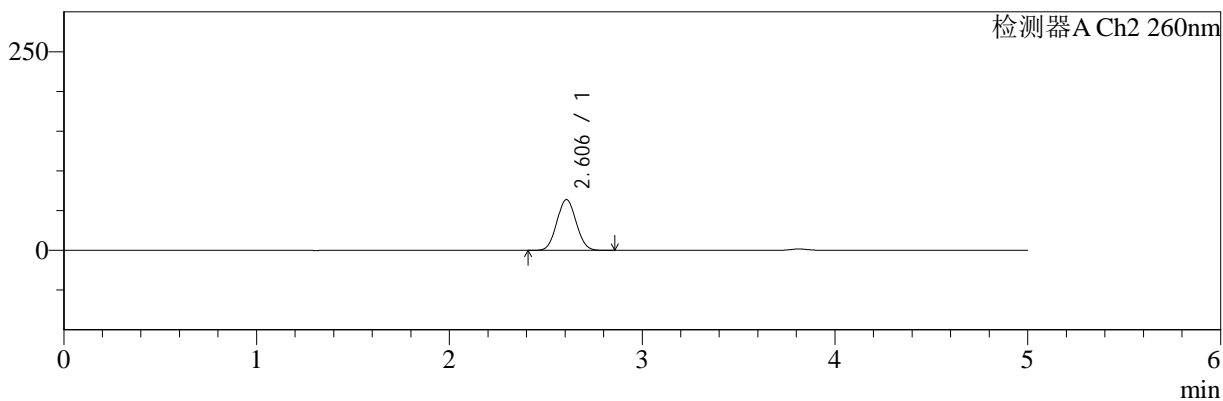
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-163-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:07:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	201455	100.000	31715	8317	1.031	--
总计		201455	100.000	31715			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	442477	100.000	63882	3199	1.058	--
总计		442477	100.000	63882			

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)-pH6.8介质-120min-片5  
 供试品溶液-1



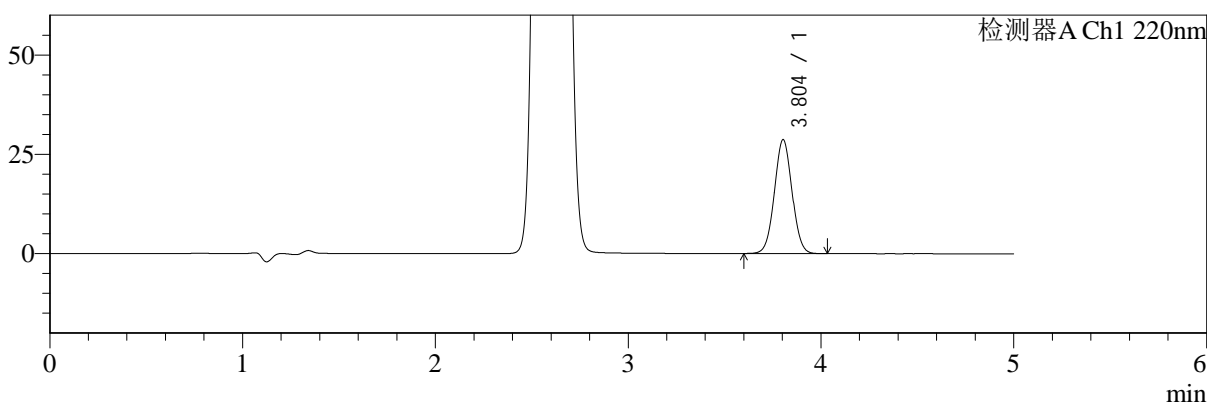
# SMF-4124

## <样品信息>

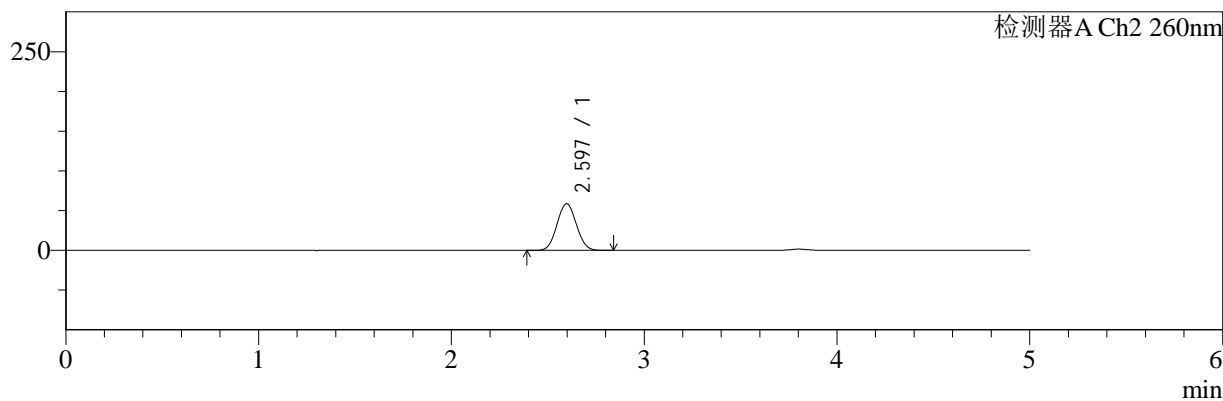
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-164-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:12:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	181879	100.000	28675	8296	1.029	--
总计		181879	100.000	28675			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	405314	100.000	58732	3199	1.058	--
总计		405314	100.000	58732			

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)-pH6.8介质-120min-片6  
 供试品溶液-1



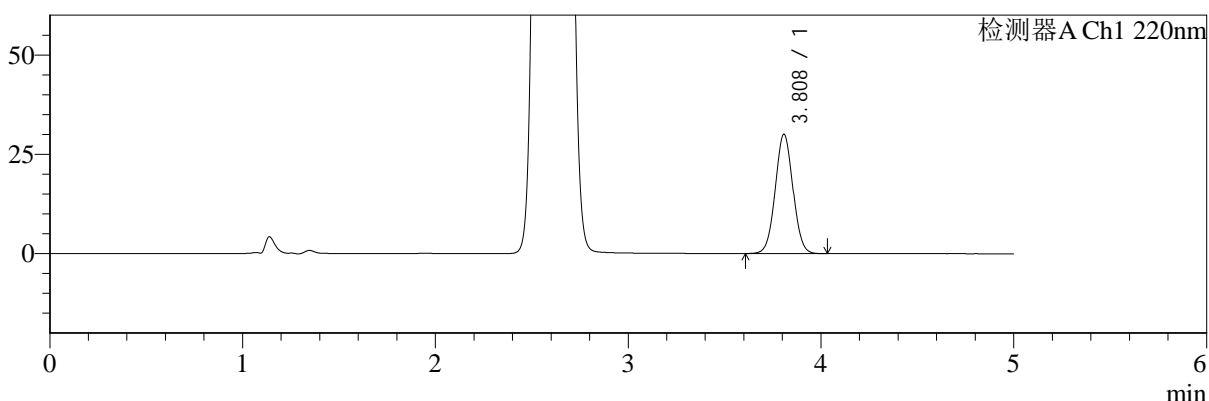
# SMF-4124

## <样品信息>

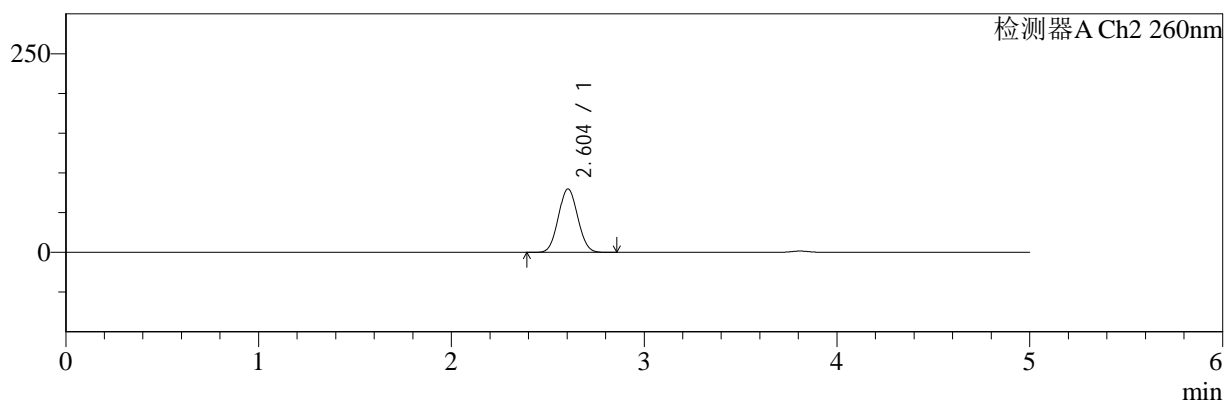
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-165-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:17:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	190959	100.000	29939	8275	1.033	--
总计		190959	100.000	29939			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	554082	100.000	79834	3181	1.057	--
总计		554082	100.000	79834			

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)-pH6.8介质-180min-片1  
 供试品溶液-1



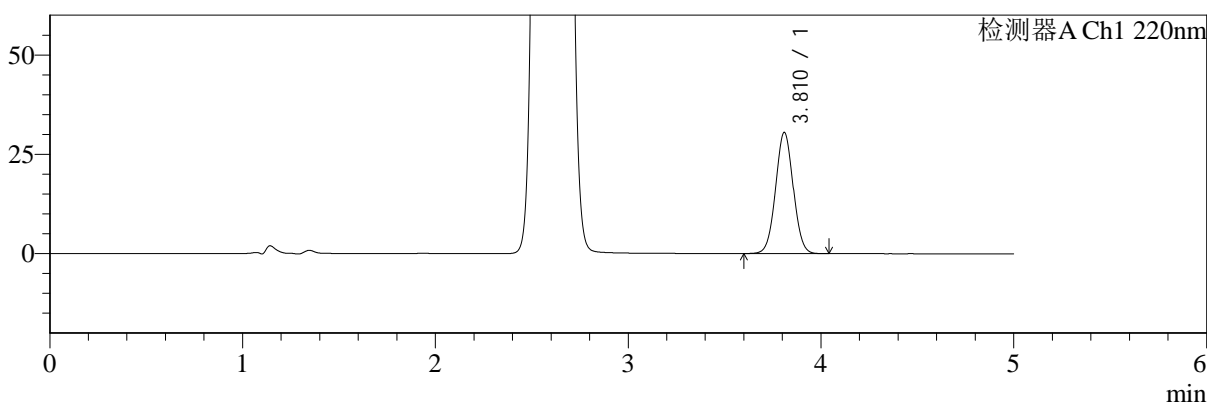
# SMF-4124

## <样品信息>

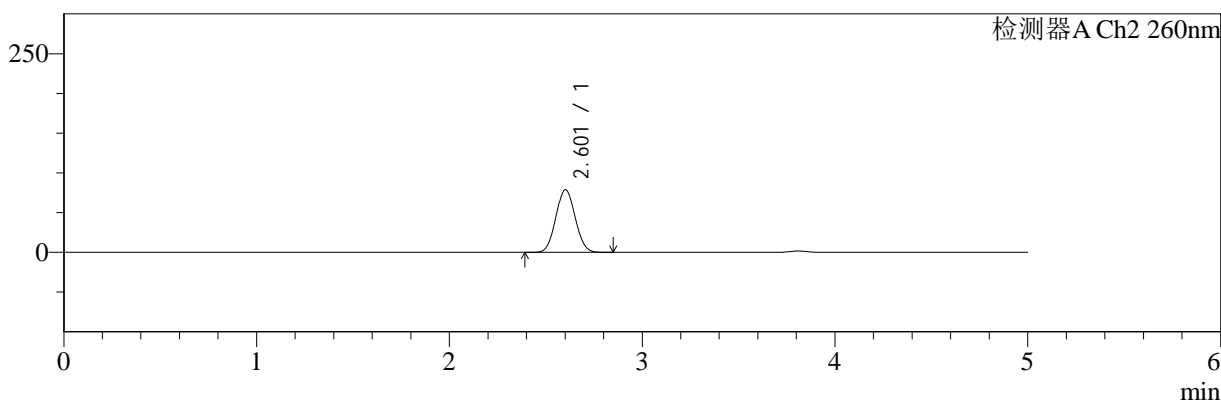
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-166-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:23:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	193463	100.000	30436	8332	1.029	--
总计		193463	100.000	30436			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	547445	100.000	78601	3174	1.057	--
总计		547445	100.000	78601			

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)-pH6.8介质-180min-片2  
 供试品溶液-1



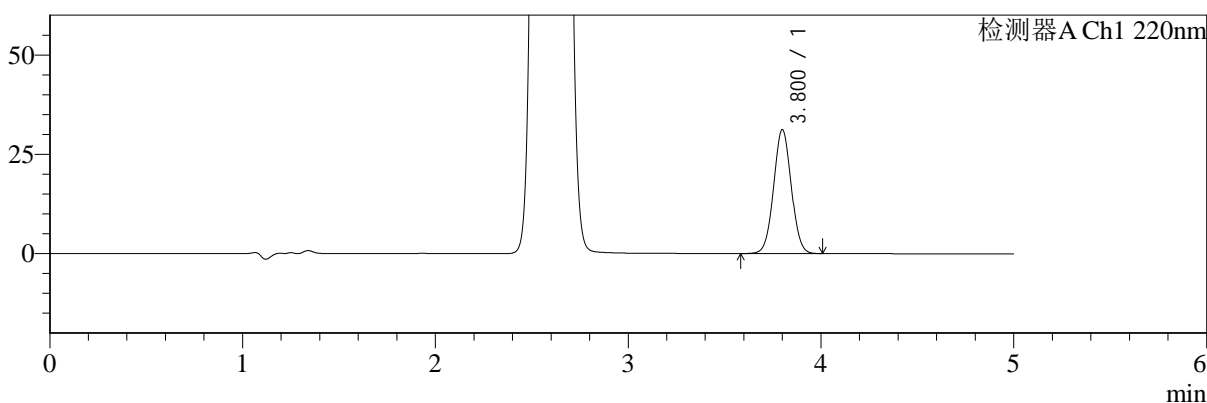
# SMF-4124

## <样品信息>

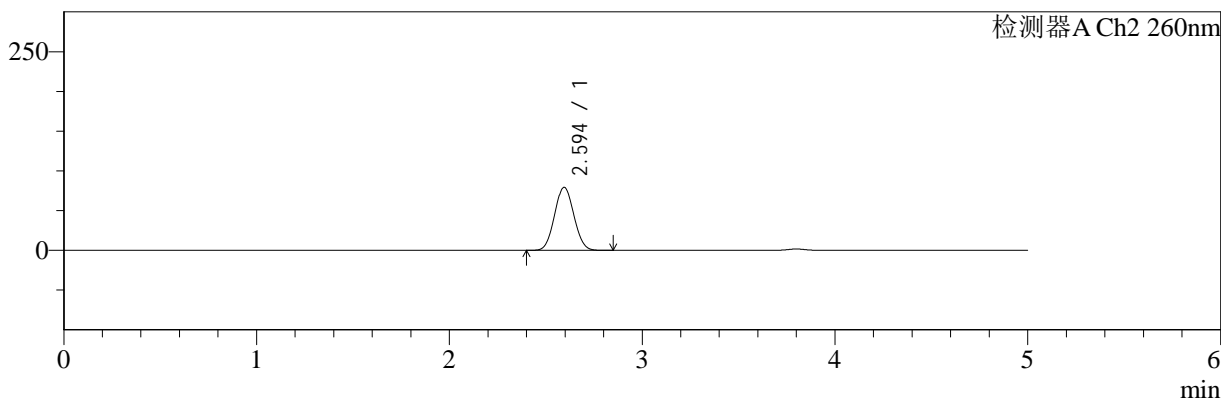
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-167-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:28:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	198267	100.000	31119	8265	1.030	--
总计		198267	100.000	31119			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	549913	100.000	79294	3169	1.057	--
总计		549913	100.000	79294			

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)-pH6.8介质-180min-片3  
 供试品溶液-1



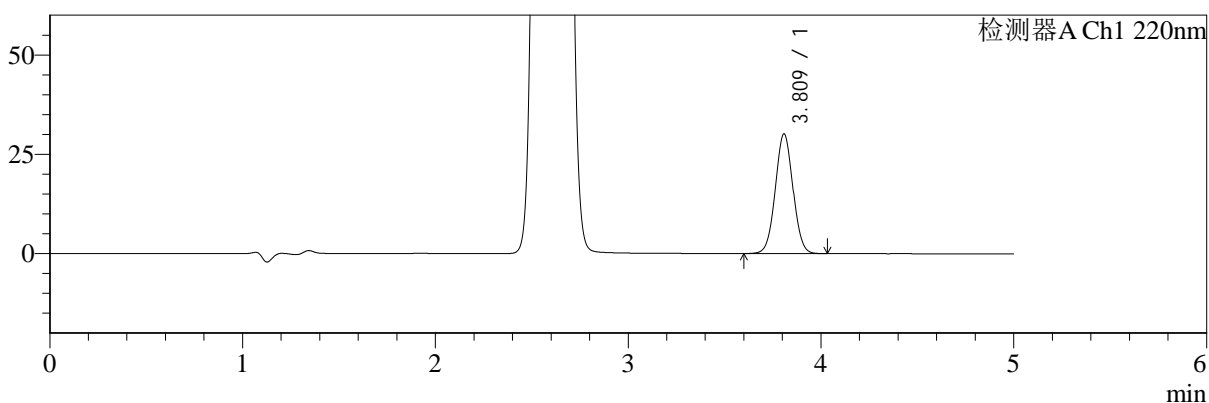
# SMF-4124

## <样品信息>

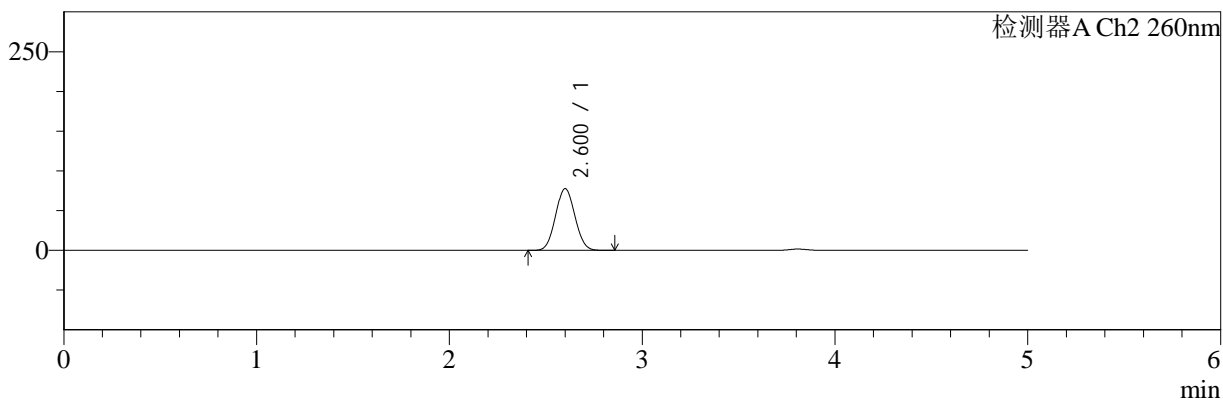
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-168-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:34:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	191272	100.000	30016	8311	1.031	--
总计		191272	100.000	30016			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	539397	100.000	77564	3168	1.058	--
总计		539397	100.000	77564			

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)-pH6.8介质-180min-片4  
 供试品溶液-1



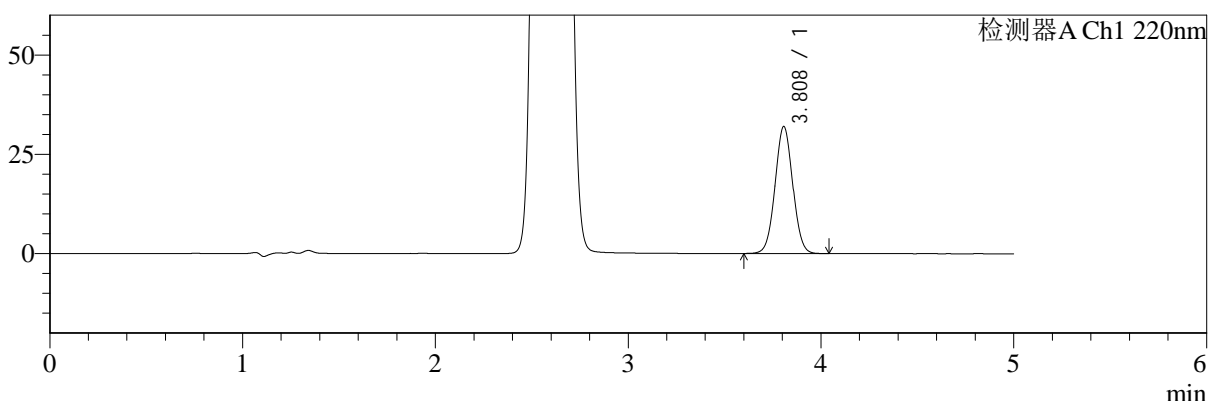
# SMF-4124

## <样品信息>

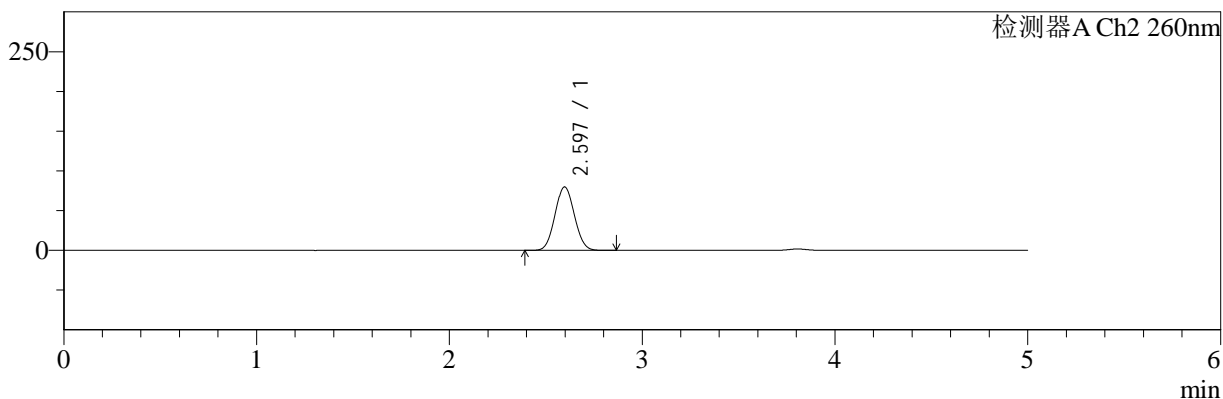
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-169-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:39:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	203238	100.000	31920	8294	1.029	--
总计		203238	100.000	31920			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	555295	100.000	79933	3157	1.059	--
总计		555295	100.000	79933			

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)-pH6.8介质-180min-片5  
 供试品溶液-1



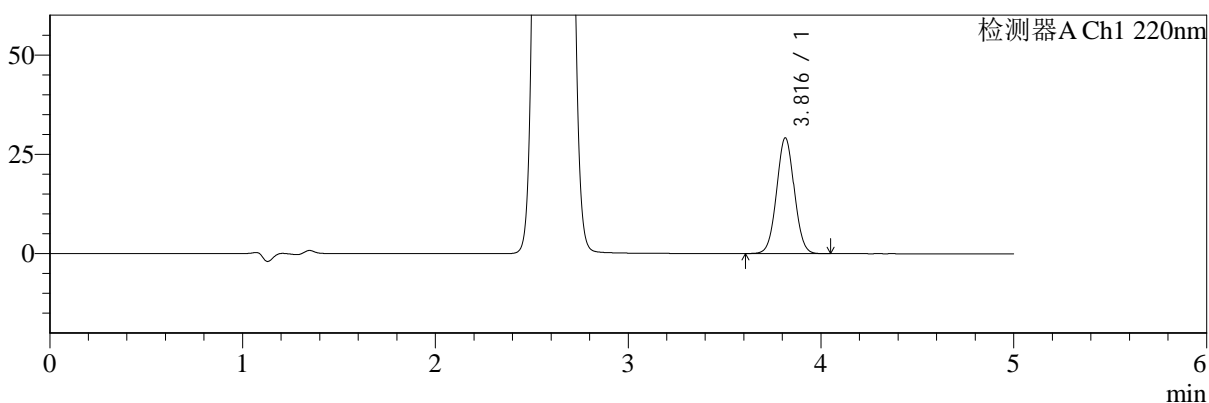
# SMF-4124

## <样品信息>

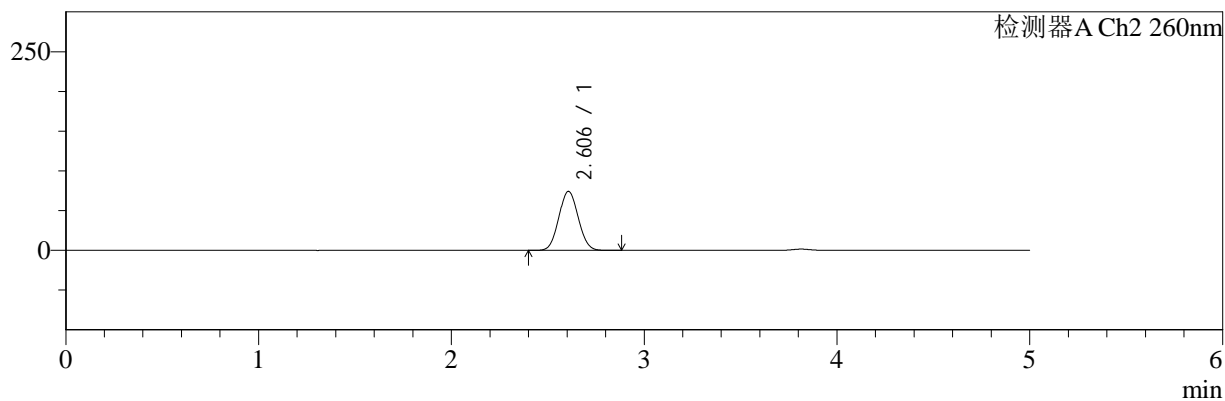
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-170-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:44:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	184983	100.000	29114	8335	1.032	--
总计		184983	100.000	29114			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	516884	100.000	74289	3175	1.057	--
总计		516884	100.000	74289			

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)-pH6.8介质-180min-片6  
 供试品溶液-1



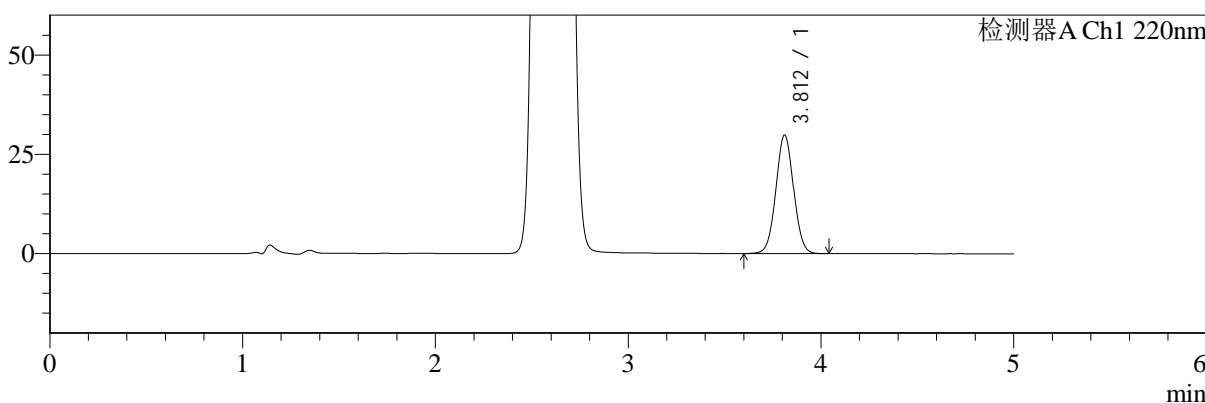
# SMF-4124

## <样品信息>

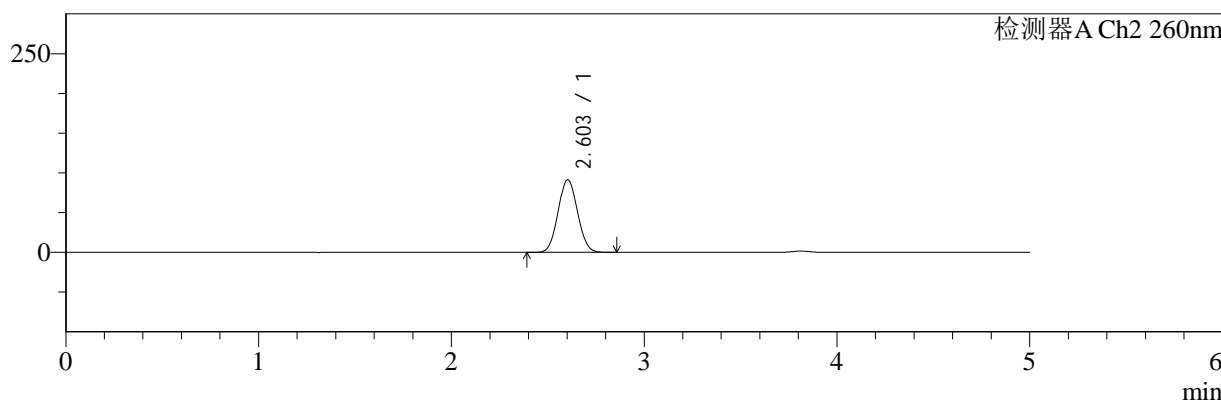
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-171-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:50:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	189786	100.000	29830	8291	1.030	--
总计		189786	100.000	29830			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	636811	100.000	91346	3156	1.059	--
总计		636811	100.000	91346			

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)-pH6.8介质-240min-片1  
 供试品溶液-1



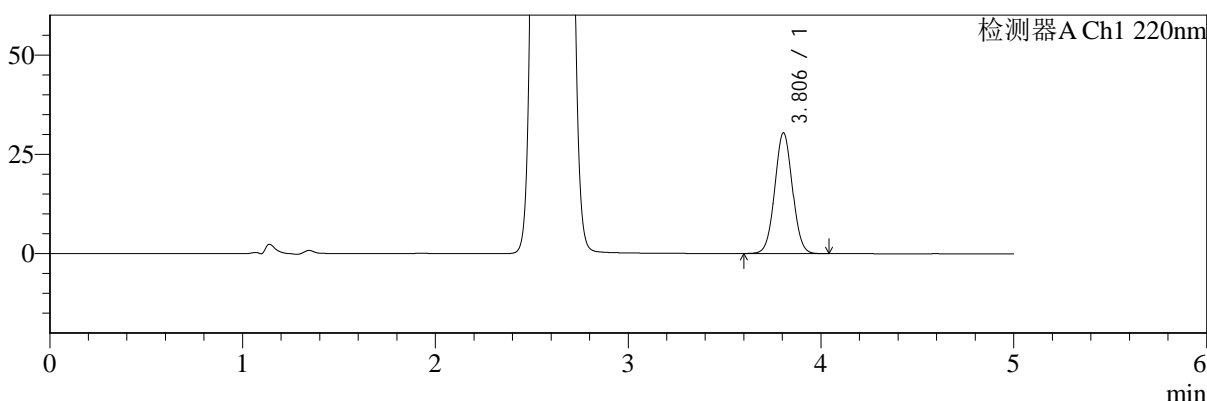
# SMF-4124

## <样品信息>

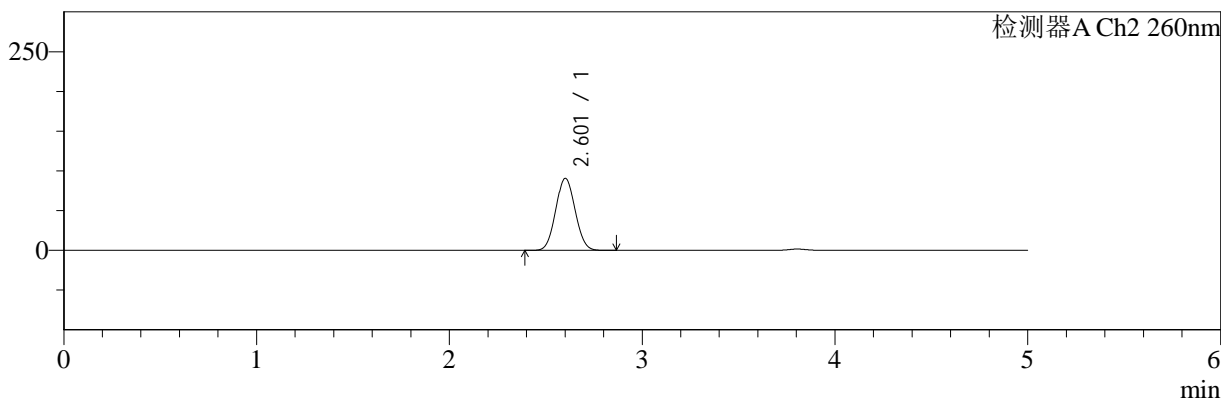
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-172-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 04:55:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	192995	100.000	30412	8308	1.032	--
总计		192995	100.000	30412			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	631786	100.000	90381	3149	1.058	--
总计		631786	100.000	90381			

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)-pH6.8介质-240min-片2  
 供试品溶液-1



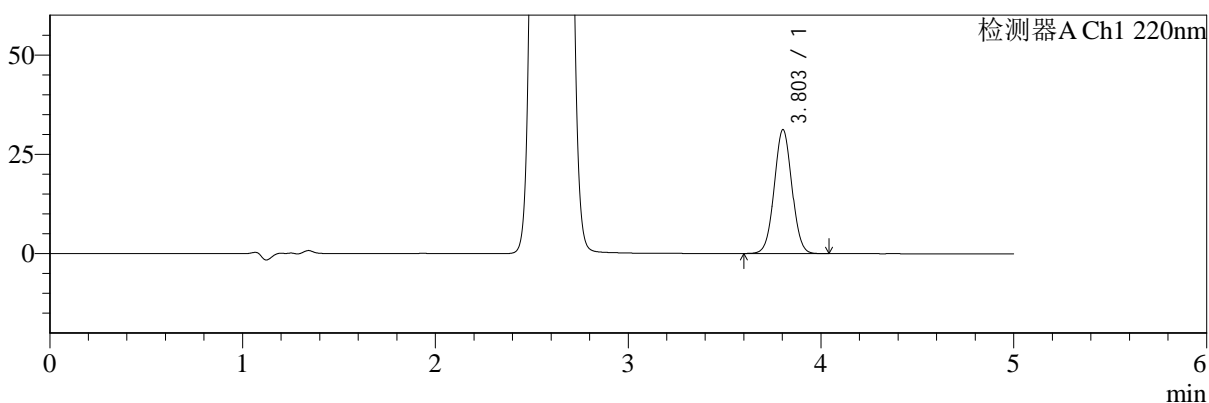
# SMF-4124

## <样品信息>

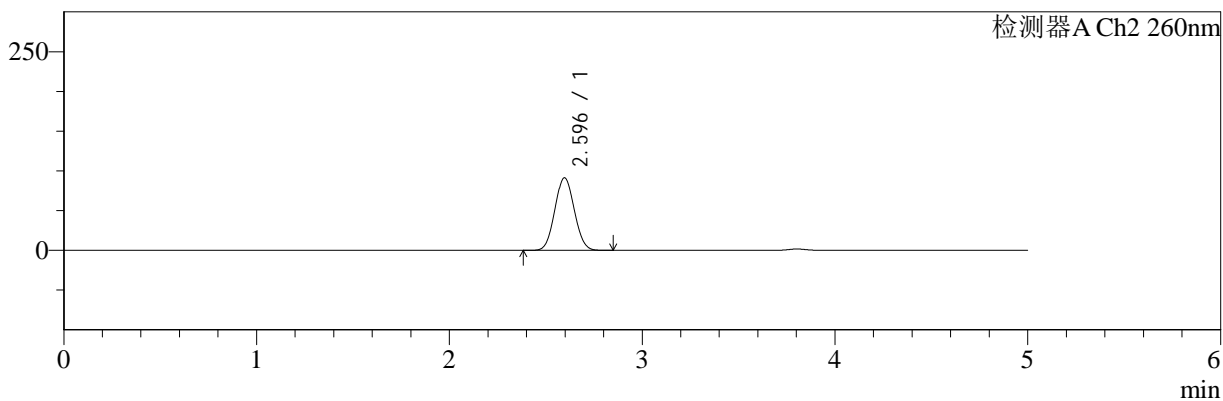
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-173-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:00:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	198197	100.000	31196	8282	1.030	--
总计		198197	100.000	31196			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	636917	100.000	91353	3132	1.059	--
总计		636917	100.000	91353			

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)-pH6.8介质-240min-片3  
 供试品溶液-1



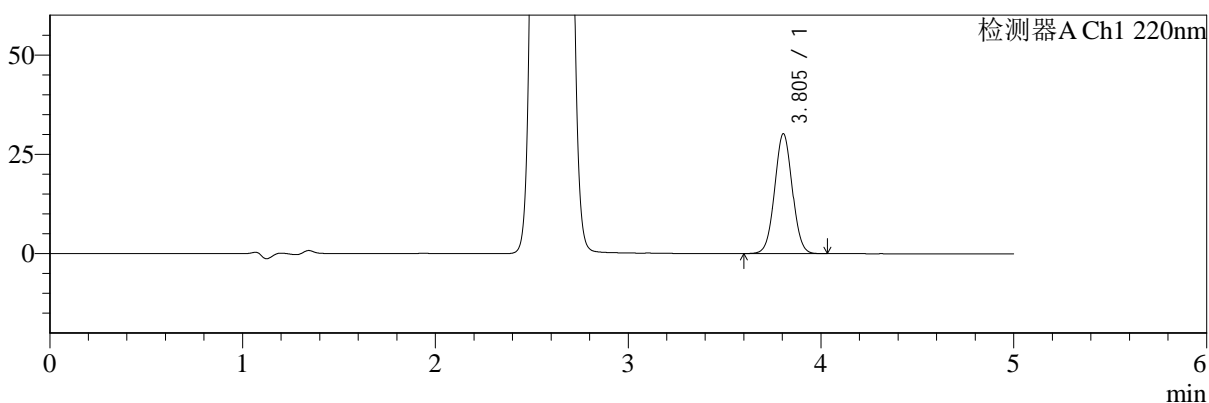
# SMF-4124

## <样品信息>

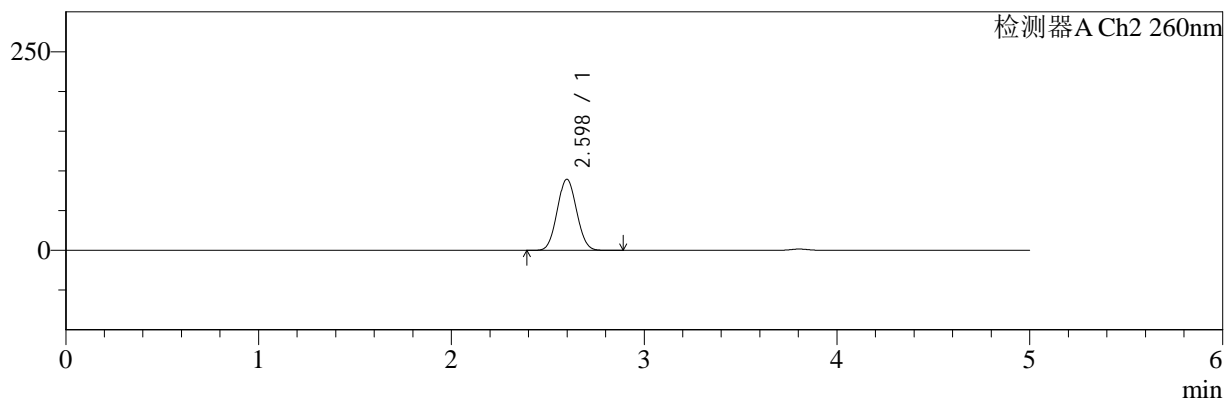
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-174-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:06:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	191113	100.000	30178	8324	1.031	--
总计		191113	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	2.598	622713	100.000	89524	3155	1.057	--
总计		622713	100.000	89524			

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)-pH6.8介质-240min-片4  
 供试品溶液-1



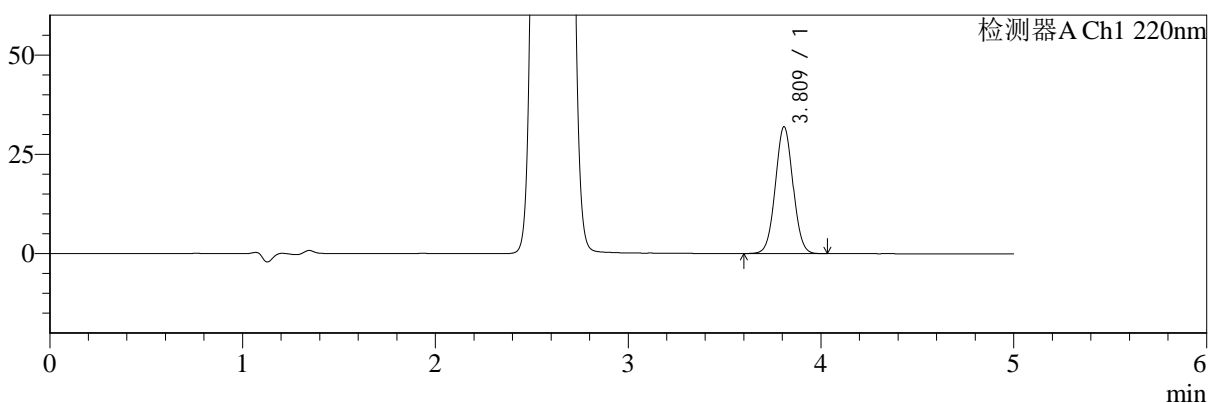
# SMF-4124

## <样品信息>

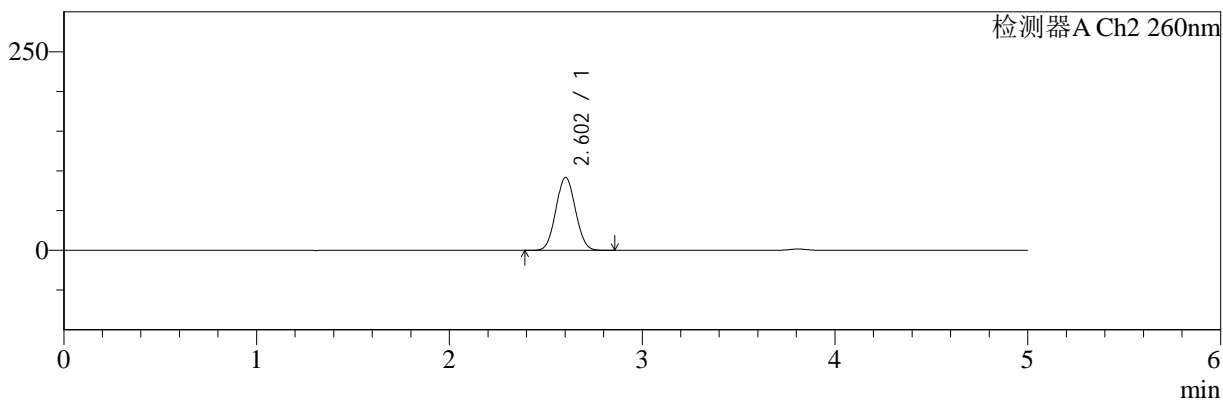
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-175-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:11:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	202280	100.000	31801	8352	1.032	--
总计		202280	100.000	31801			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	643296	100.000	91726	3123	1.057	--
总计		643296	100.000	91726			

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)-pH6.8介质-240min-片5  
 供试品溶液-1



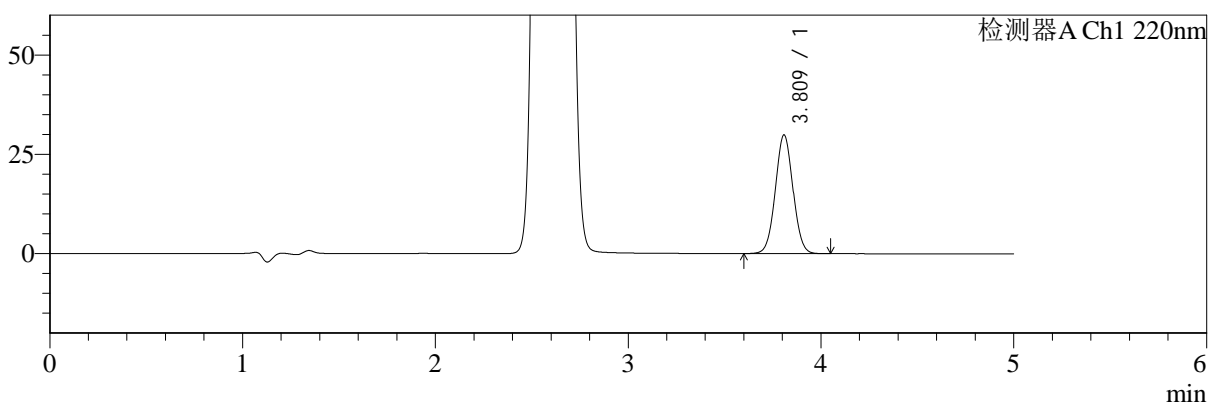
# SMF-4124

## <样品信息>

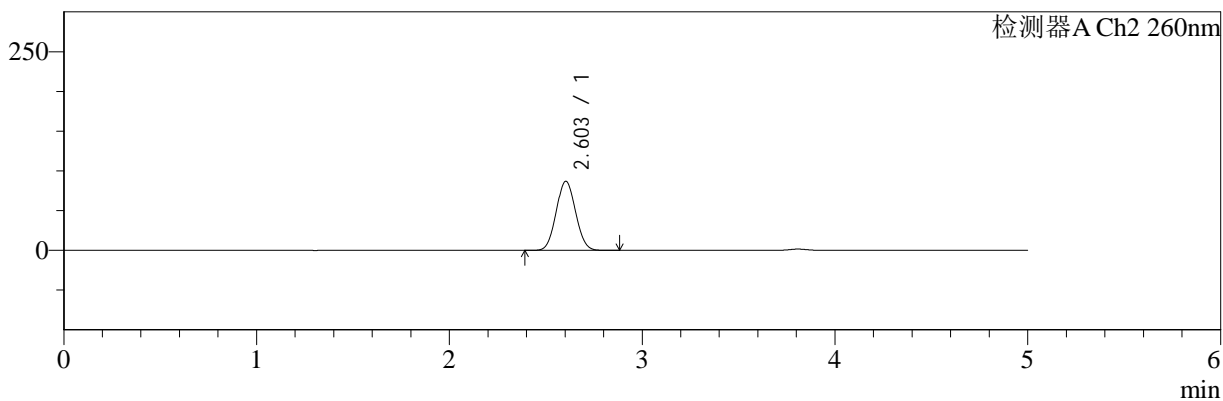
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-176-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:16:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	189280	100.000	29762	8350	1.032	--
总计		189280	100.000	29762			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	605093	100.000	86896	3162	1.056	--
总计		605093	100.000	86896			

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)-pH6.8介质-240min-片6  
 供试品溶液-1



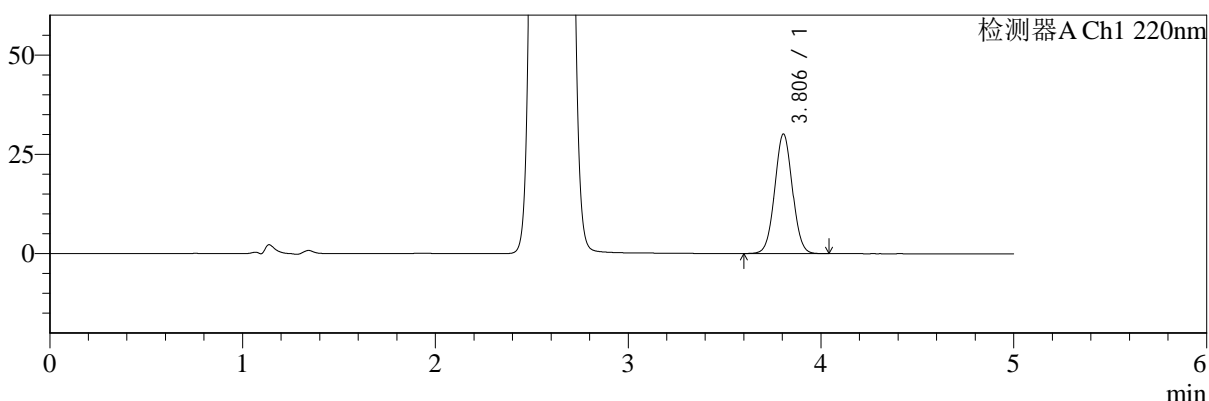
# SMF-4124

## <样品信息>

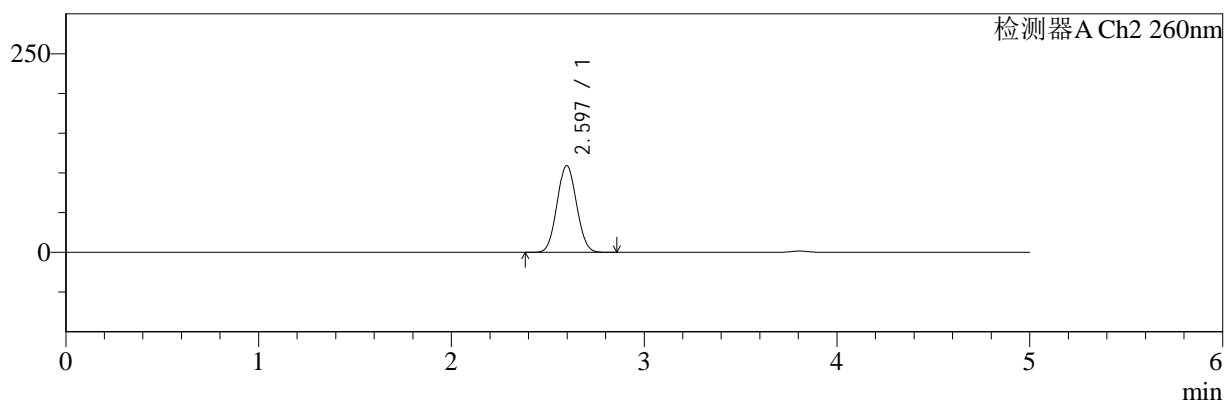
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-177-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:22:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	191205	100.000	30116	8296	1.032	--
总计		191205	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	2.597	764249	100.000	109270	3118	1.057	--
总计		764249	100.000	109270			

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)-pH6.8介质-360min-片1  
 供试品溶液-1



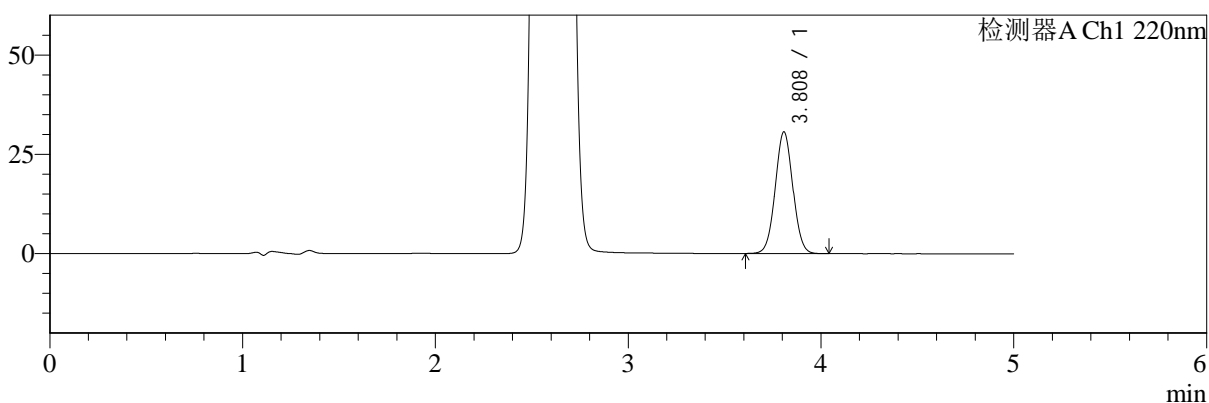
# SMF-4124

## <样品信息>

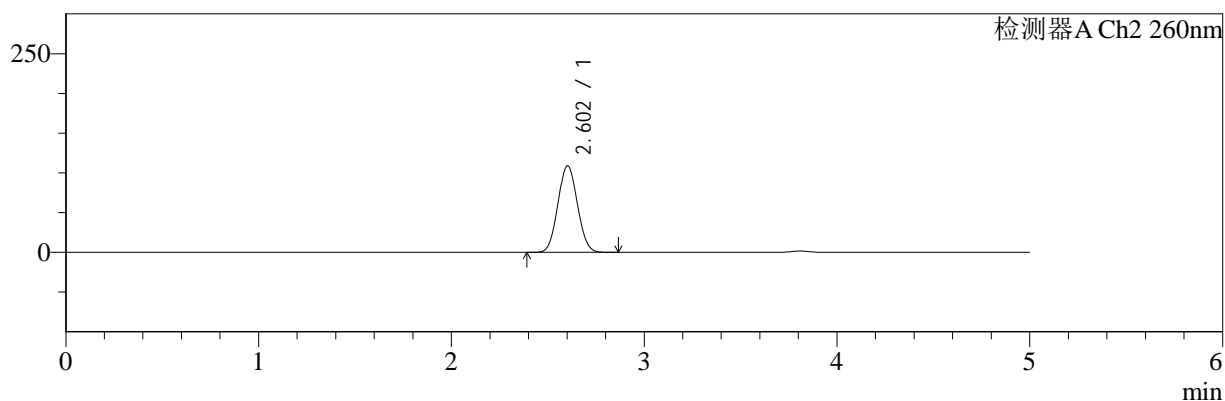
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-178-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:27:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	193966	100.000	30546	8344	1.032	--
总计		193966	100.000	30546			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	761820	100.000	108754	3137	1.058	--
总计		761820	100.000	108754			

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)-pH6.8介质-360min-片2  
 供试品溶液-1



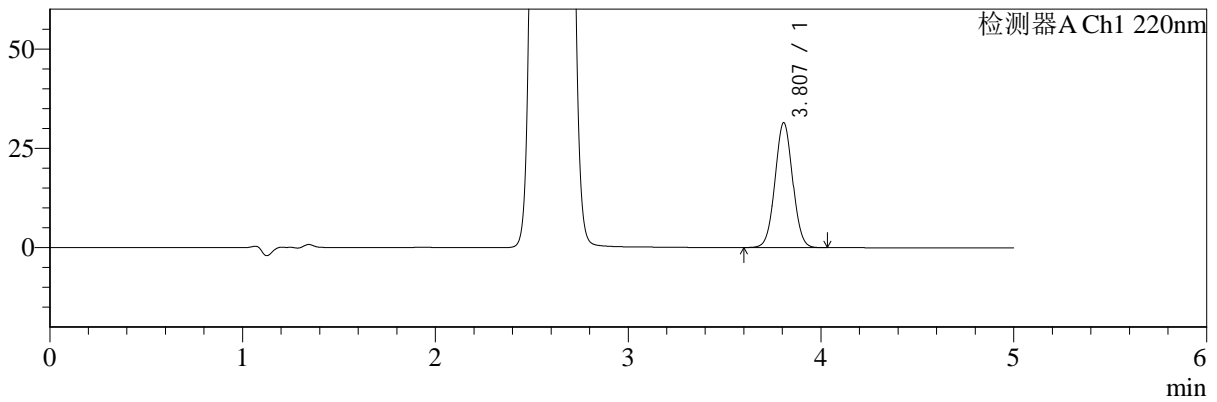
# SMF-4124

## <样品信息>

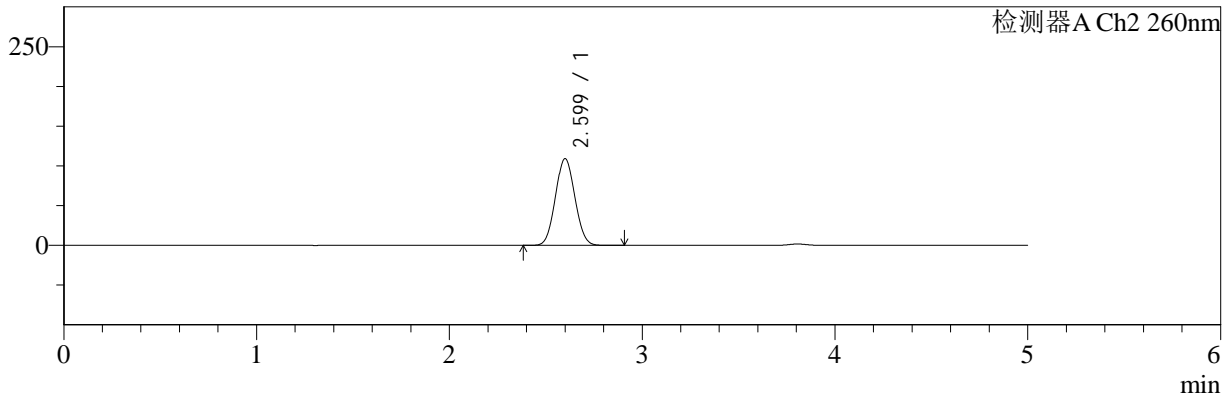
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-179-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:33:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	199262	100.000	31417	8339	1.031	--
总计		199262	100.000	31417			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	762296	100.000	108954	3131	1.057	--
总计		762296	100.000	108954			

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)-pH6.8介质-360min-片3  
 供试品溶液-1



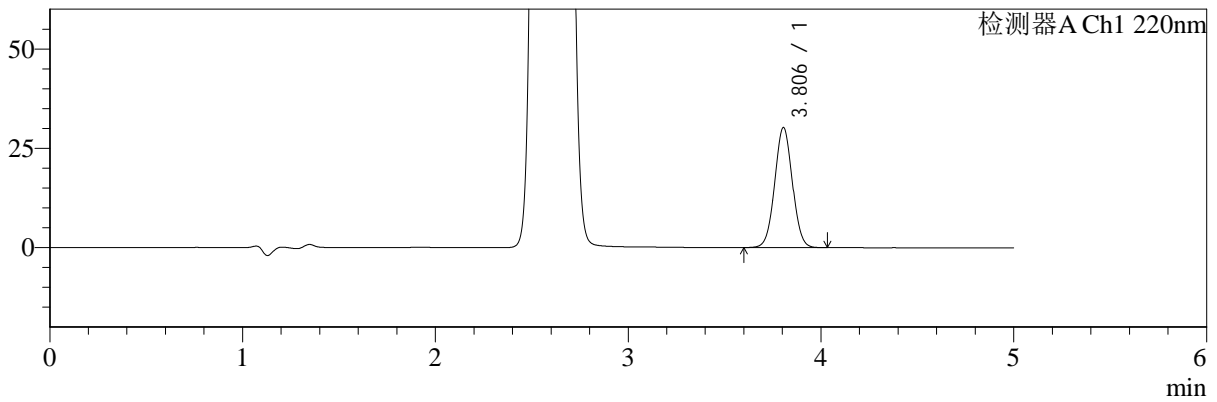
# SMF-4124

## <样品信息>

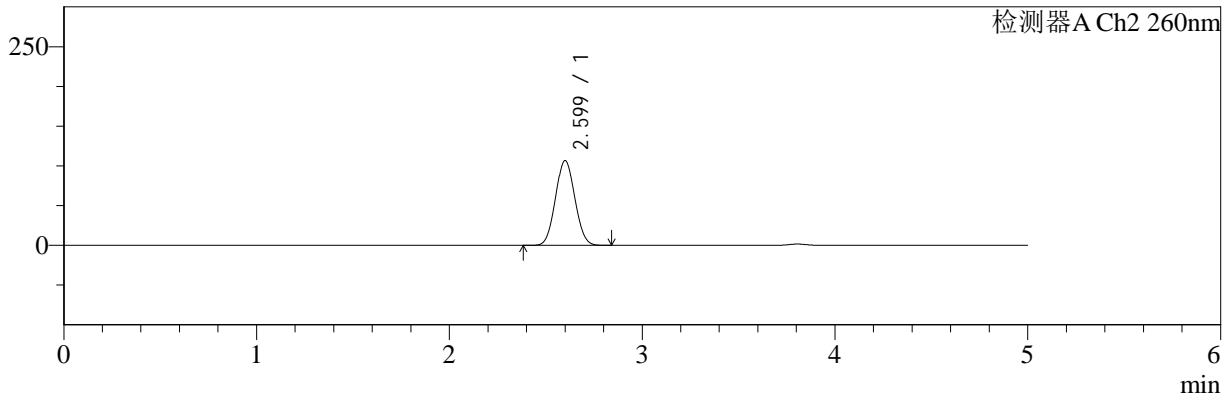
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-180-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:38:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	192205	100.000	30244	8278	1.031	--
总计		192205	100.000	30244			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	742057	100.000	106489	3155	1.057	--
总计		742057	100.000	106489			

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)-pH6.8介质-360min-片4  
 供试品溶液-1



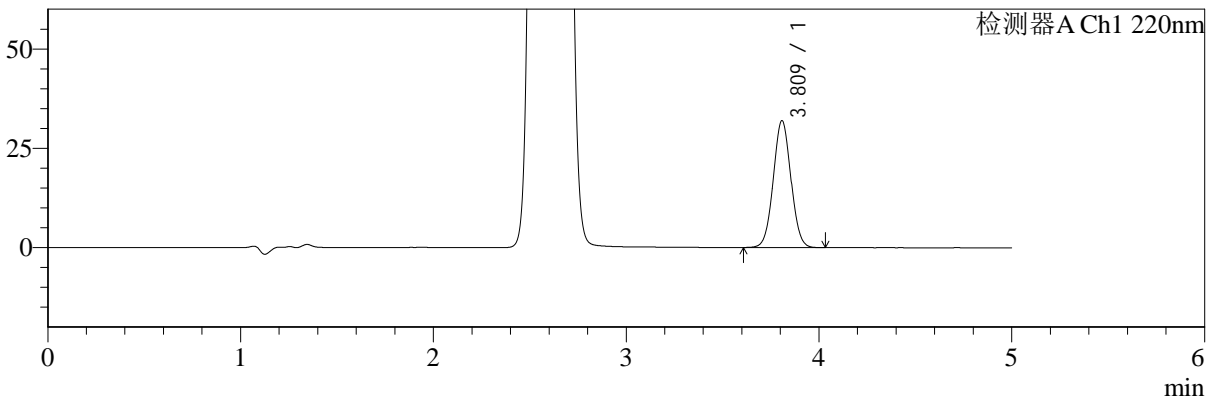
# SMF-4124

## <样品信息>

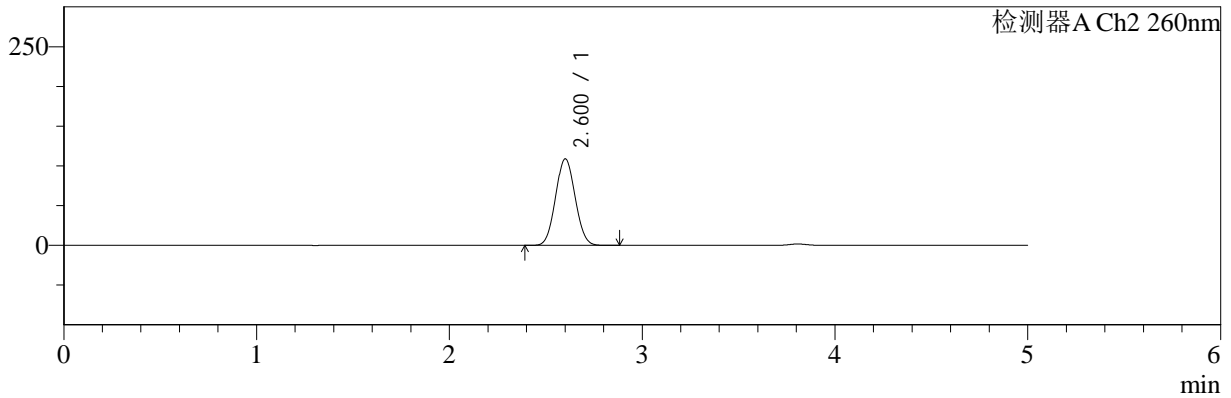
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-181-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:43:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	202327	100.000	31833	8333	1.032	--
总计		202327	100.000	31833			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	764655	100.000	108585	3102	1.057	--
总计		764655	100.000	108585			

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)-pH6.8介质-360min-片5  
 供试品溶液-1



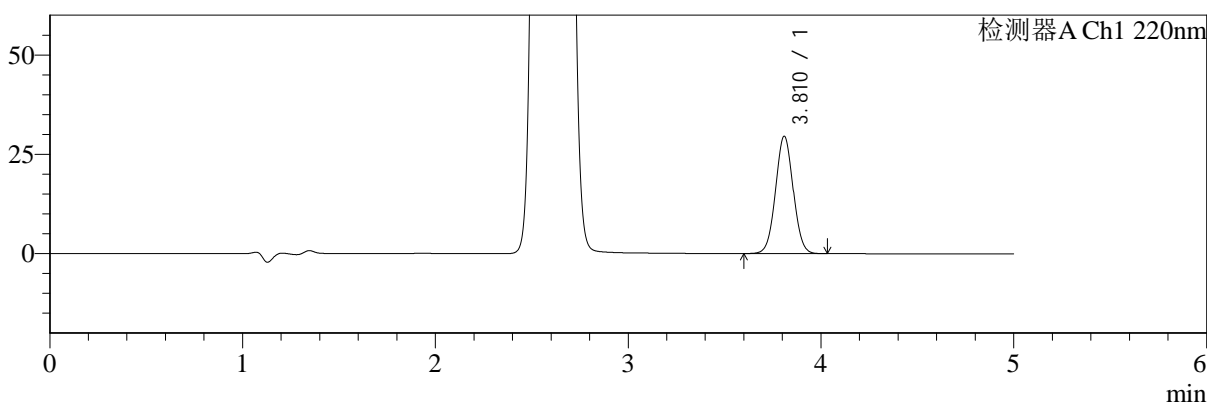
# SMF-4124

## <样品信息>

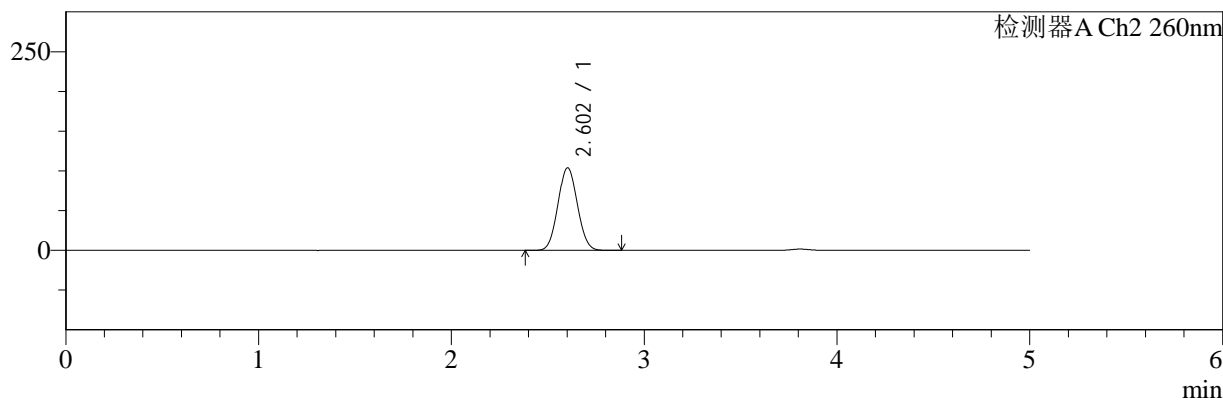
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-182-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:49:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	187592	100.000	29456	8304	1.033	--
总计		187592	100.000	29456			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	724351	100.000	103713	3152	1.058	--
总计		724351	100.000	103713			

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)-pH6.8介质-360min-片6  
 供试品溶液-1



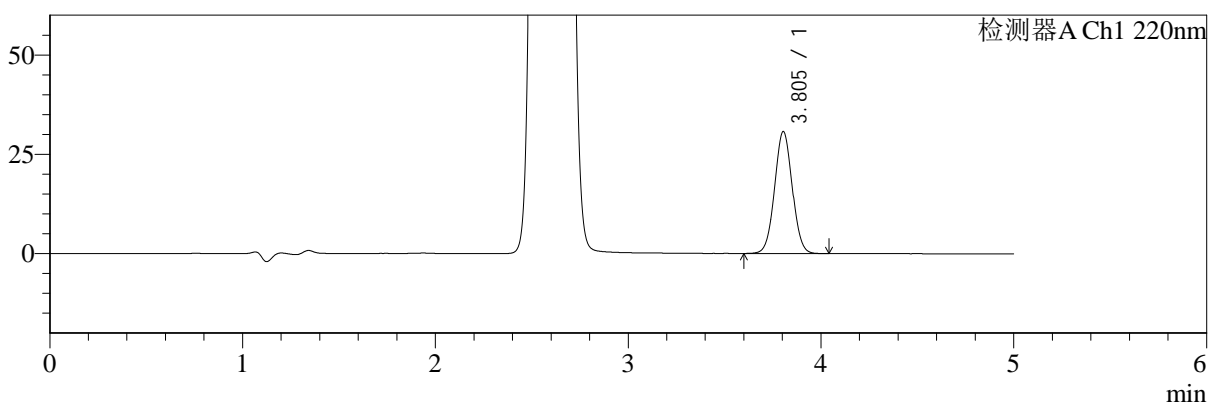
# SMF-4124

## <样品信息>

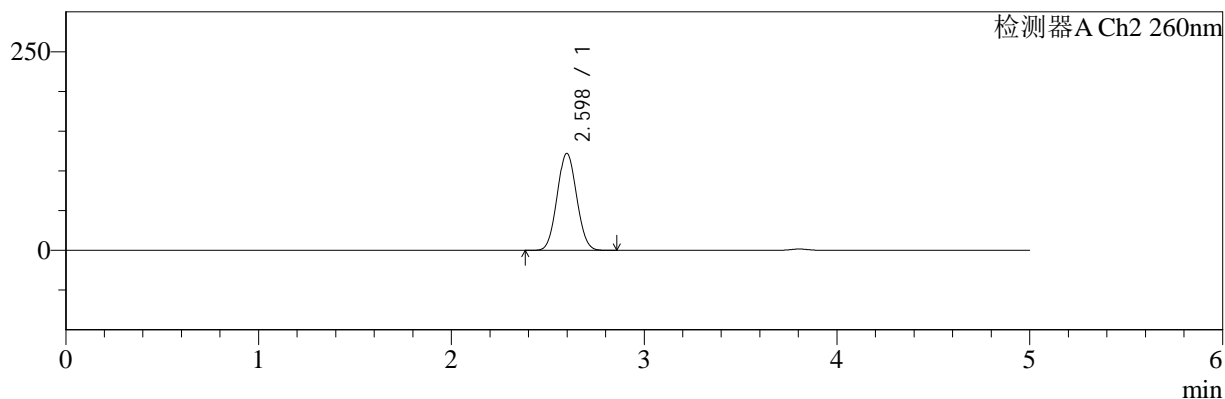
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-183-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:54:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	194956	100.000	30725	8295	1.032	--
总计		194956	100.000	30725			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	855479	100.000	122137	3114	1.056	--
总计		855479	100.000	122137			

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)-pH6.8介质-480min-片1  
 供试品溶液-1



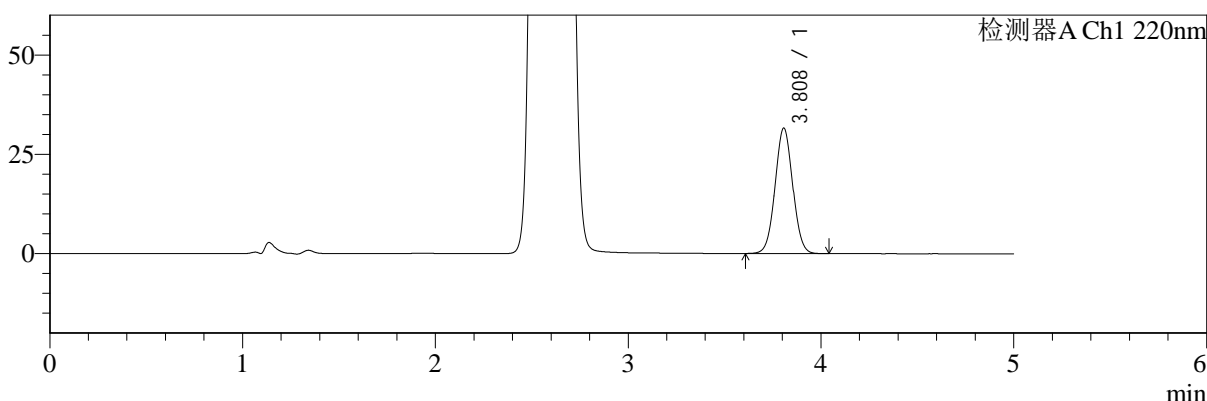
# SMF-4124

## <样品信息>

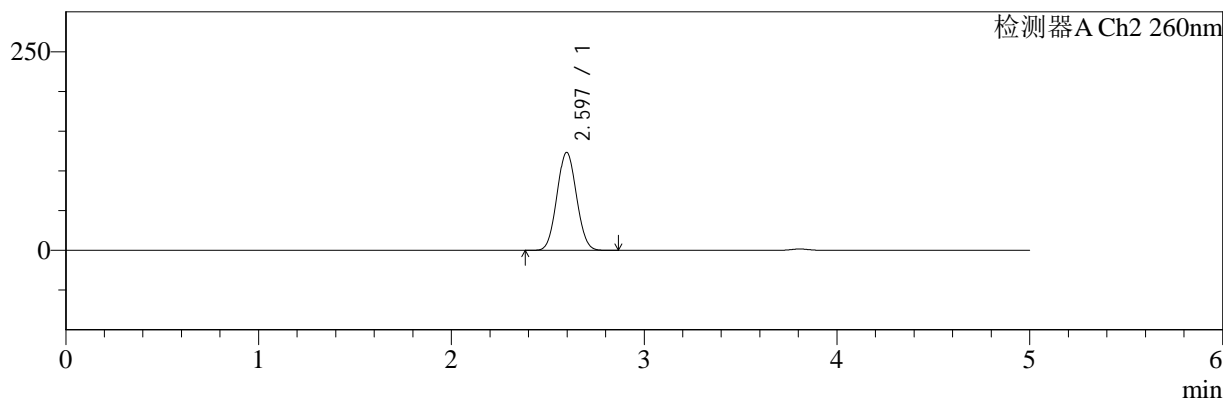
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-184-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 05:59:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	200177	100.000	31538	8339	1.033	--
总计		200177	100.000	31538			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	864841	100.000	123356	3107	1.057	--
总计		864841	100.000	123356			

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)-pH6.8介质-480min-片2  
 供试品溶液-1



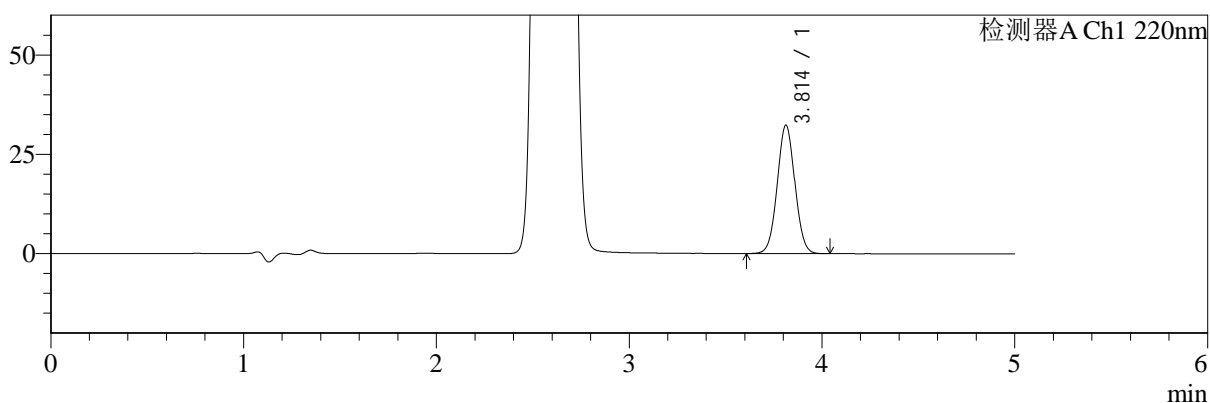
# SMF-4124

## <样品信息>

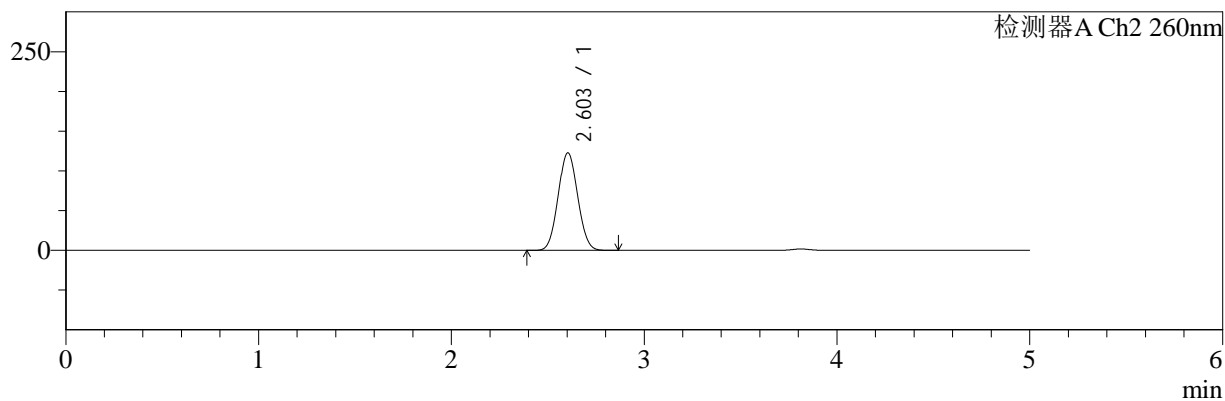
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-185-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:05:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	204844	100.000	32330	8347	1.032	--
总计		204844	100.000	32330			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	860175	100.000	122681	3122	1.056	--
总计		860175	100.000	122681			

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)-pH6.8介质-480min-片3  
 供试品溶液-1



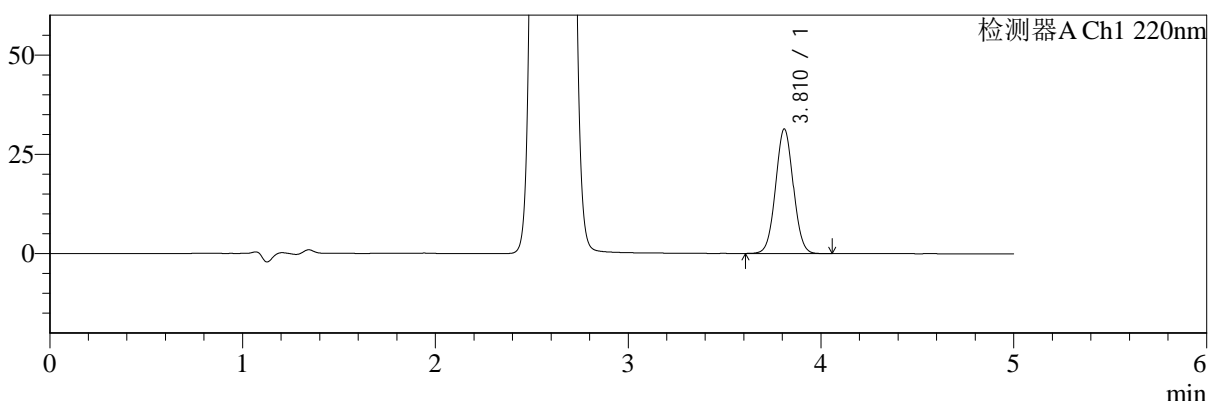
# SMF-4124

## <样品信息>

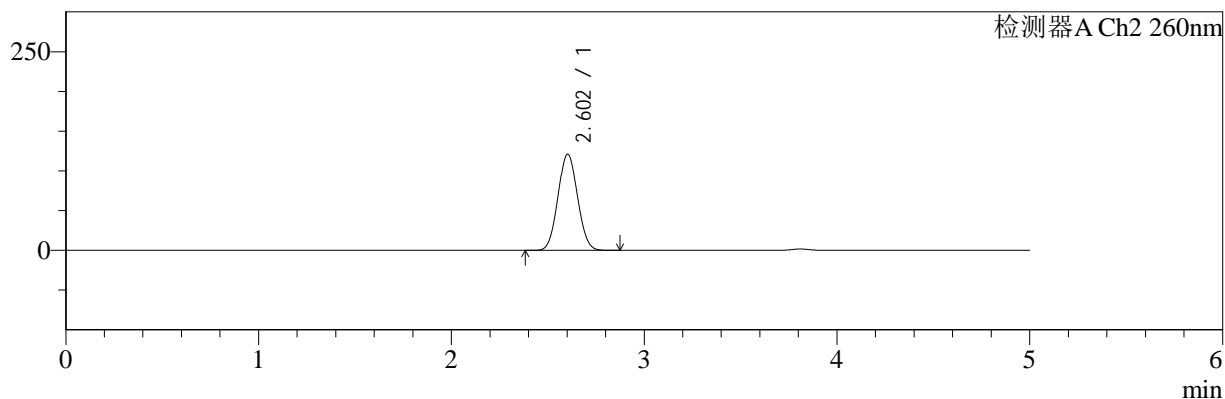
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-186-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:10:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	199446	100.000	31268	8271	1.033	--
总计		199446	100.000	31268			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	851208	100.000	120888	3100	1.057	--
总计		851208	100.000	120888			

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)-pH6.8介质-480min-片4  
 供试品溶液-1



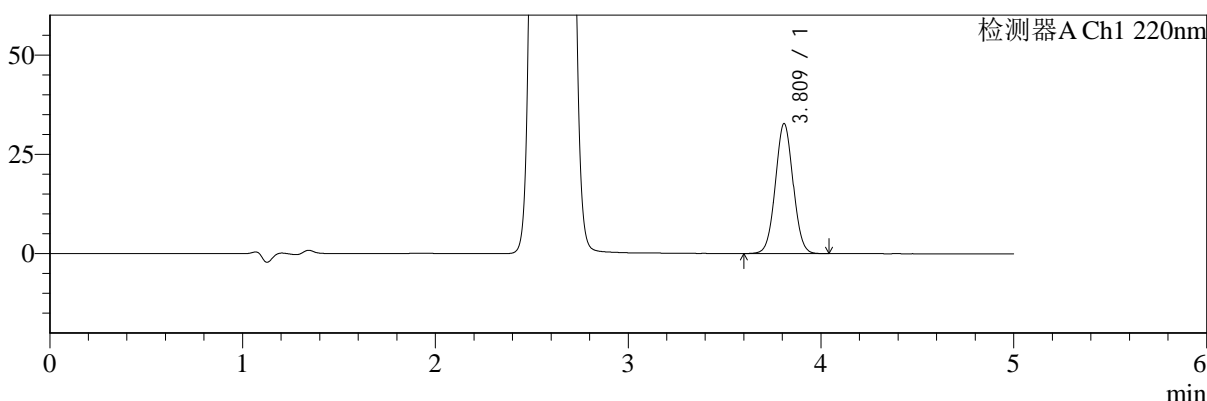
# SMF-4124

## <样品信息>

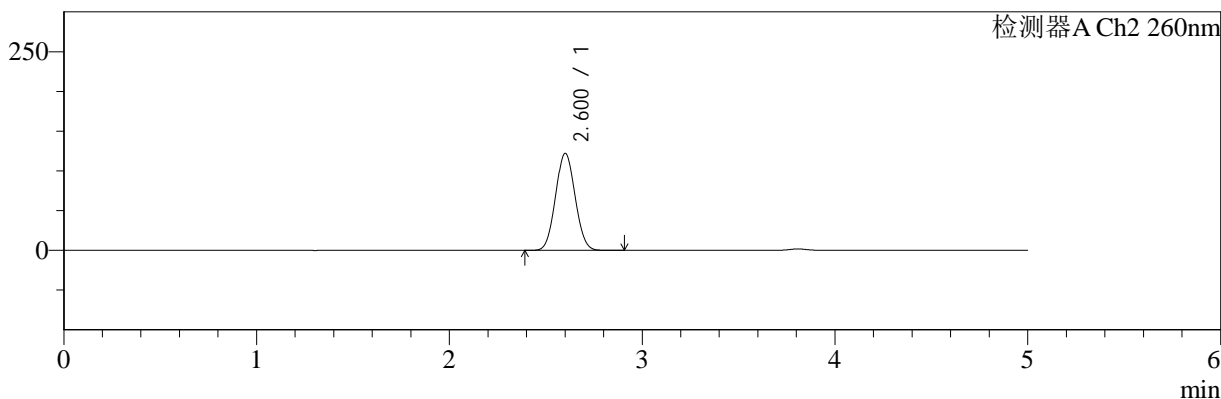
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-187-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:16:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	208127	100.000	32572	8264	1.032	--
总计		208127	100.000	32572			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	857005	100.000	121793	3112	1.057	--
总计		857005	100.000	121793			

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)-pH6.8介质-480min-片5  
 供试品溶液-1



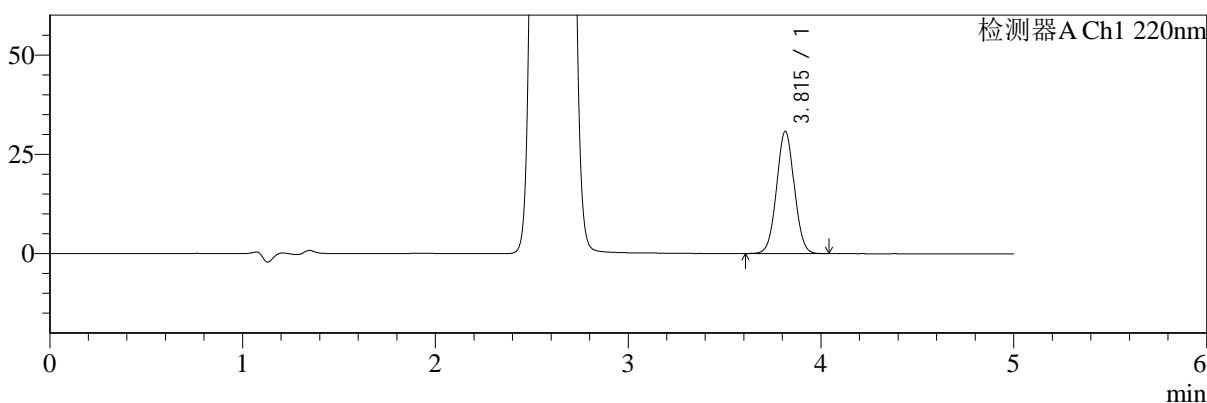
# SMF-4124

## <样品信息>

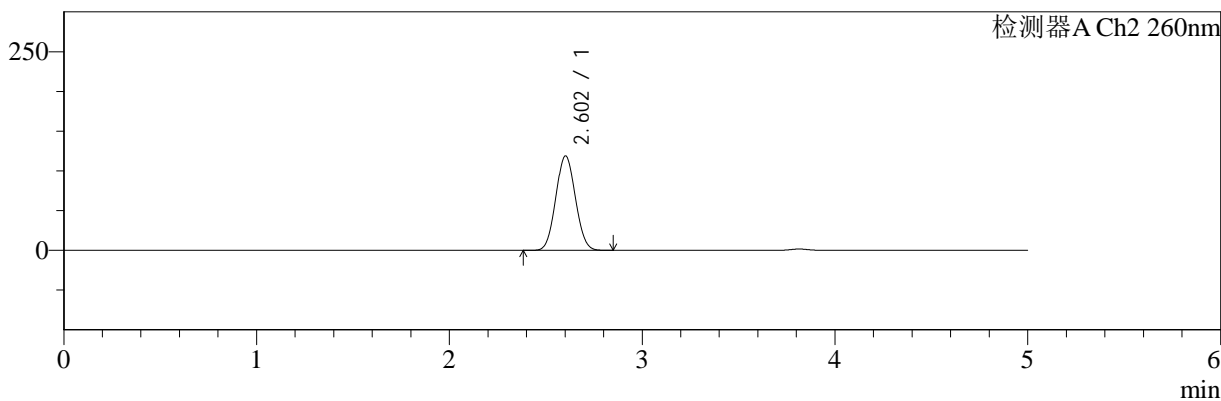
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-188-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:21:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	195707	100.000	30758	8308	1.032	--
总计		195707	100.000	30758			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	836080	100.000	118552	3092	1.058	--
总计		836080	100.000	118552			

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)-pH6.8介质-480min-片6  
 供试品溶液-1



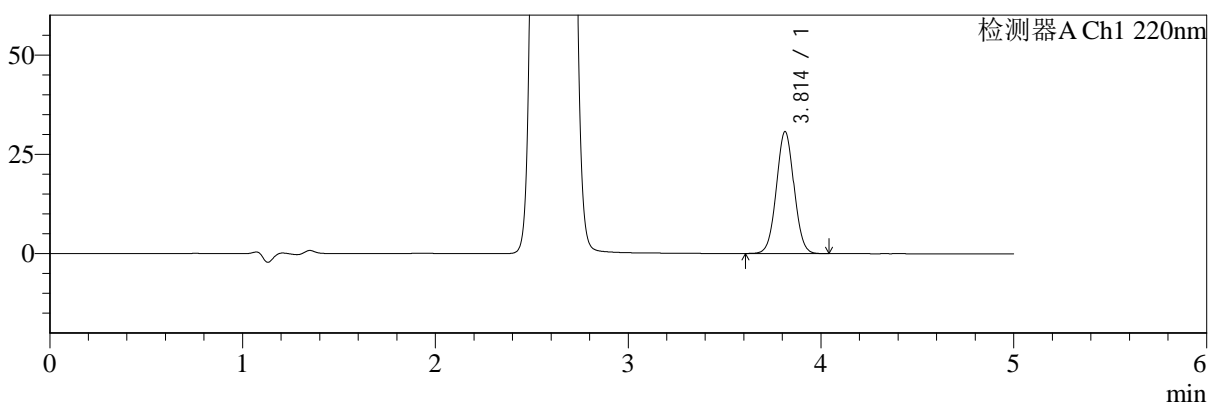
# SMF-4124

## <样品信息>

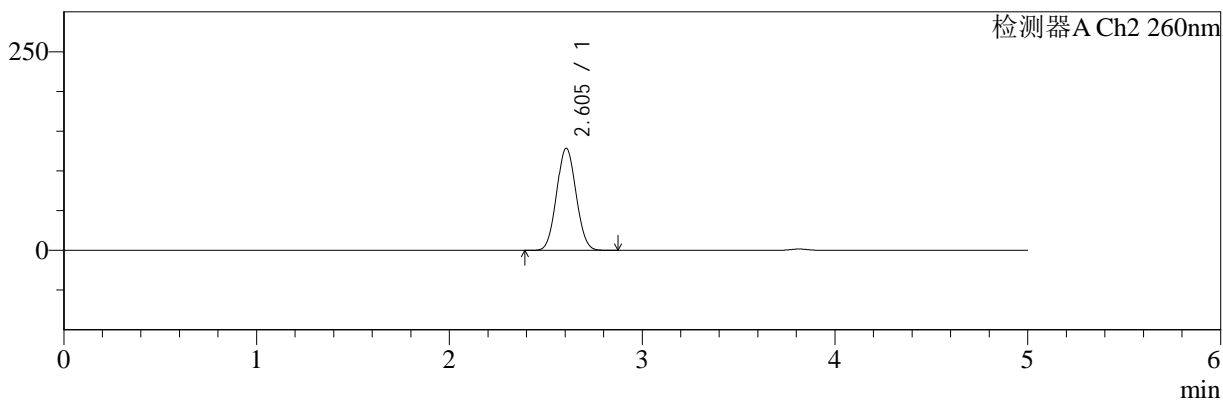
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-189-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:26:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	194593	100.000	30699	8351	1.032	--
总计		194593	100.000	30699			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	897998	100.000	128565	3149	1.056	--
总计		897998	100.000	128565			

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)-pH6.8介质-600min-片1  
 供试品溶液-1



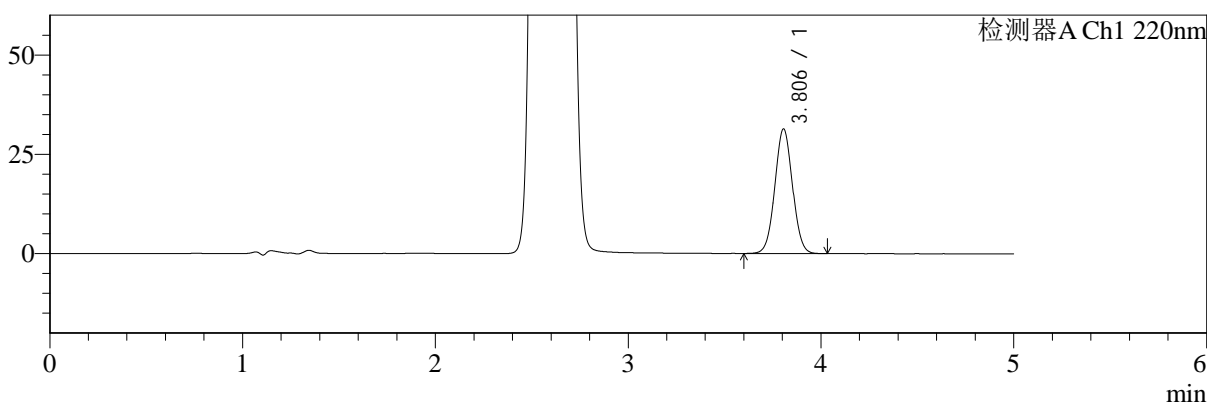
# SMF-4124

## <样品信息>

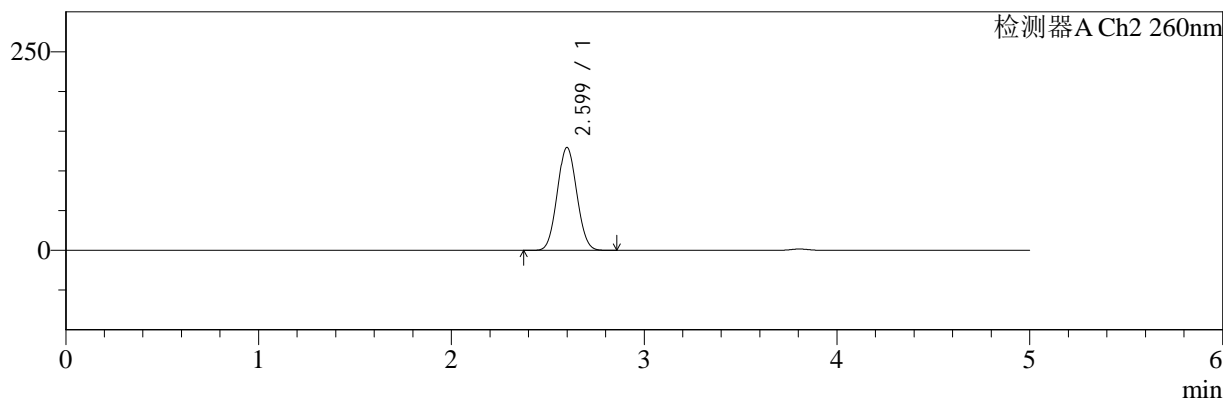
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-190-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:32:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	198819	100.000	31371	8319	1.032	--
总计		198819	100.000	31371			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	908067	100.000	129369	3107	1.057	--
总计		908067	100.000	129369			

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)-pH6.8介质-600min-片2  
 供试品溶液-1



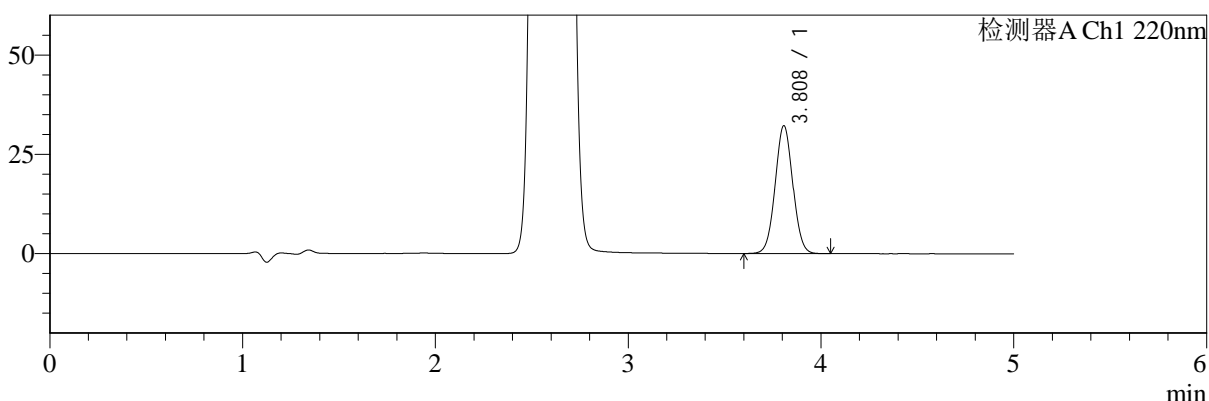
# SMF-4124

## <样品信息>

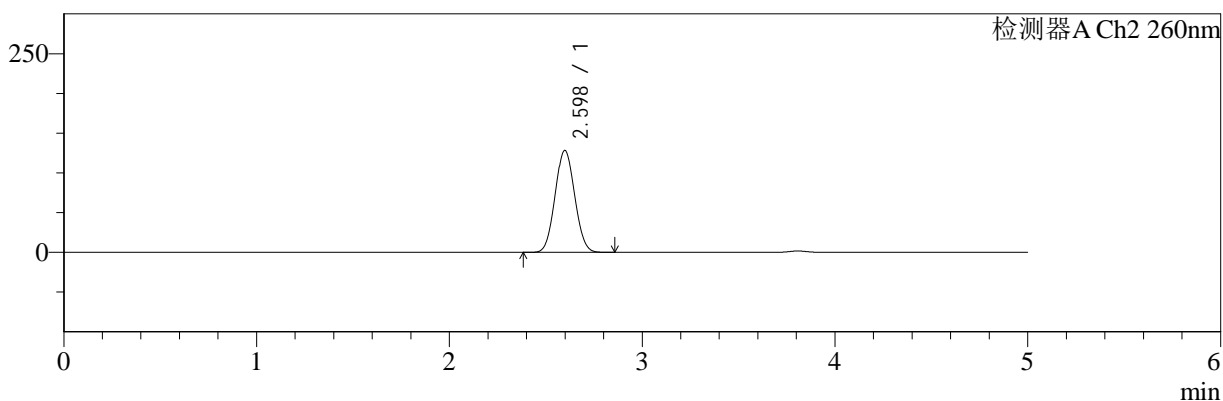
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-191-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:37:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	204318	100.000	32124	8314	1.033	--
总计		204318	100.000	32124			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	902866	100.000	128287	3085	1.056	--
总计		902866	100.000	128287			

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)-pH6.8介质-600min-片3  
 供试品溶液-1



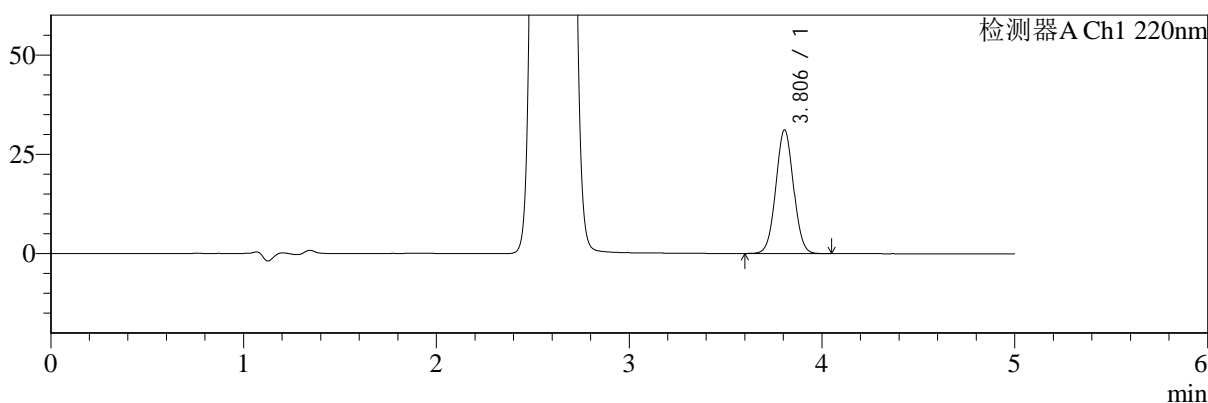
# SMF-4124

## <样品信息>

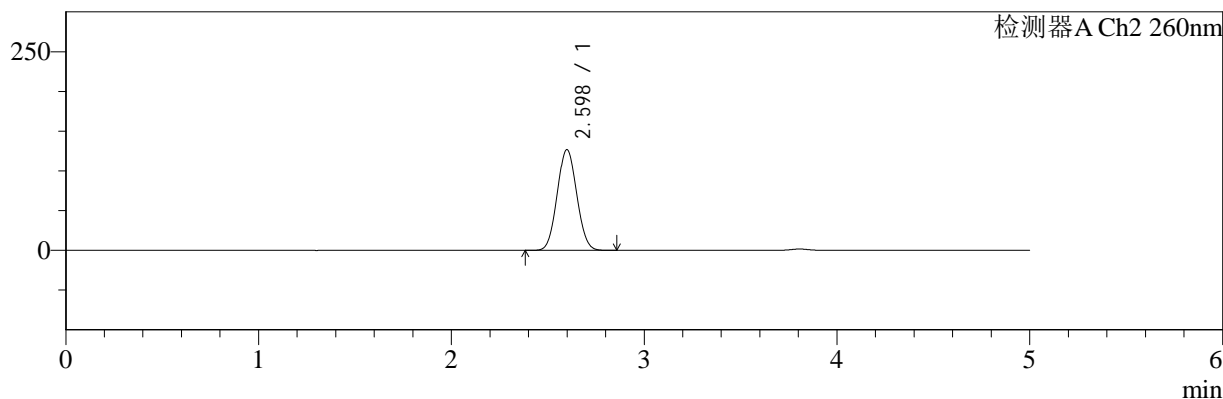
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-192-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:43:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	198156	100.000	31121	8249	1.033	--
总计		198156	100.000	31121			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	889342	100.000	126753	3107	1.057	--
总计		889342	100.000	126753			

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)-pH6.8介质-600min-片4  
 供试品溶液-1



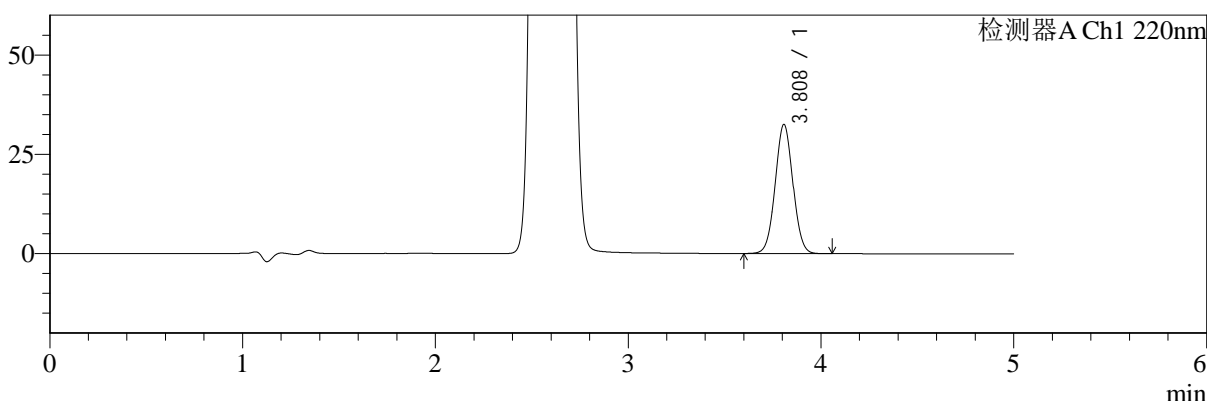
# SMF-4124

## <样品信息>

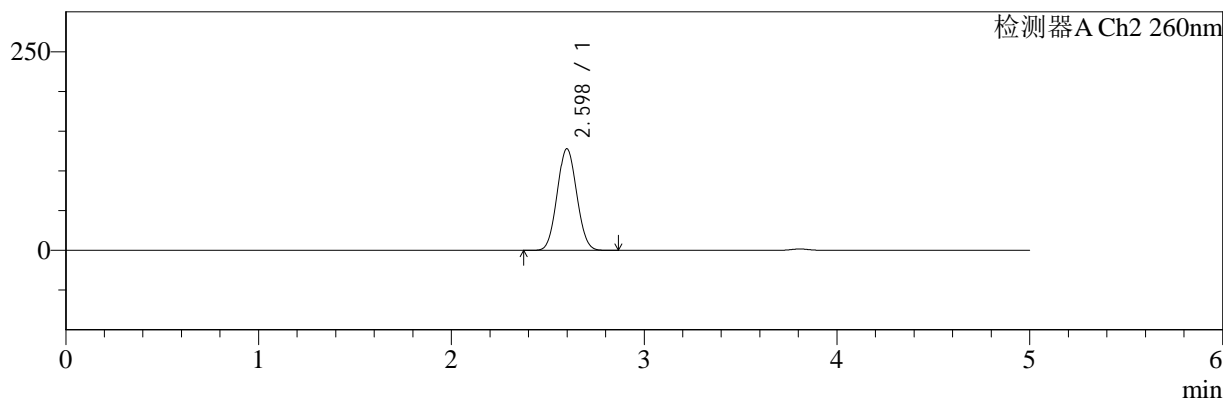
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-193-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:48:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	207167	100.000	32426	8248	1.033	--
总计		207167	100.000	32426			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	897489	100.000	127813	3101	1.058	--
总计		897489	100.000	127813			

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)-pH6.8介质-600min-片5  
 供试品溶液-1



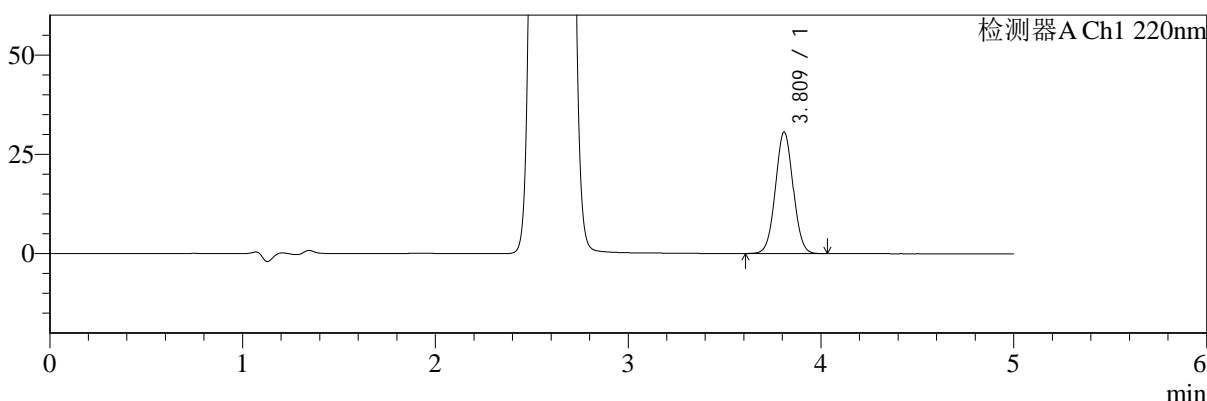
# SMF-4124

## <样品信息>

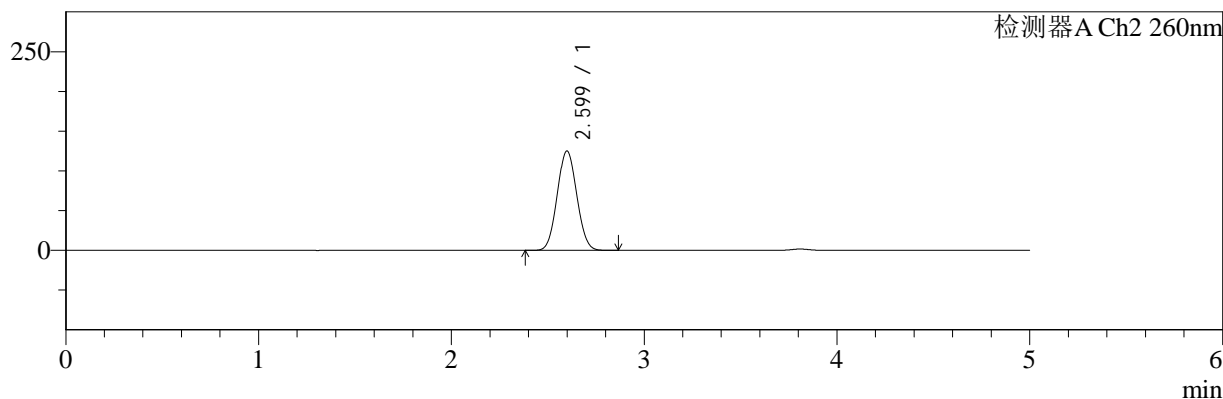
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-194-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:53:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	194660	100.000	30479	8271	1.034	--
总计		194660	100.000	30479			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	876895	100.000	124988	3109	1.058	--
总计		876895	100.000	124988			

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)-pH6.8介质-600min-片6  
 供试品溶液-1



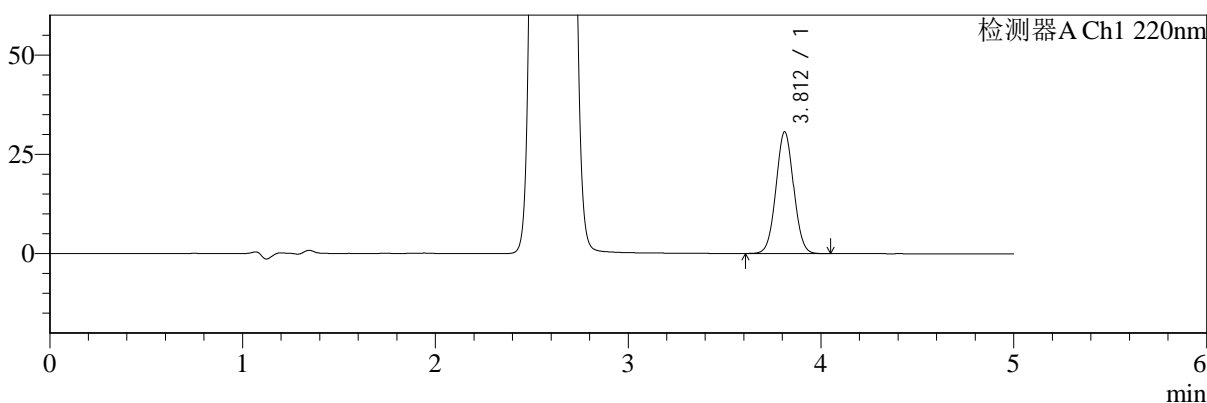
# SMF-4124

## <样品信息>

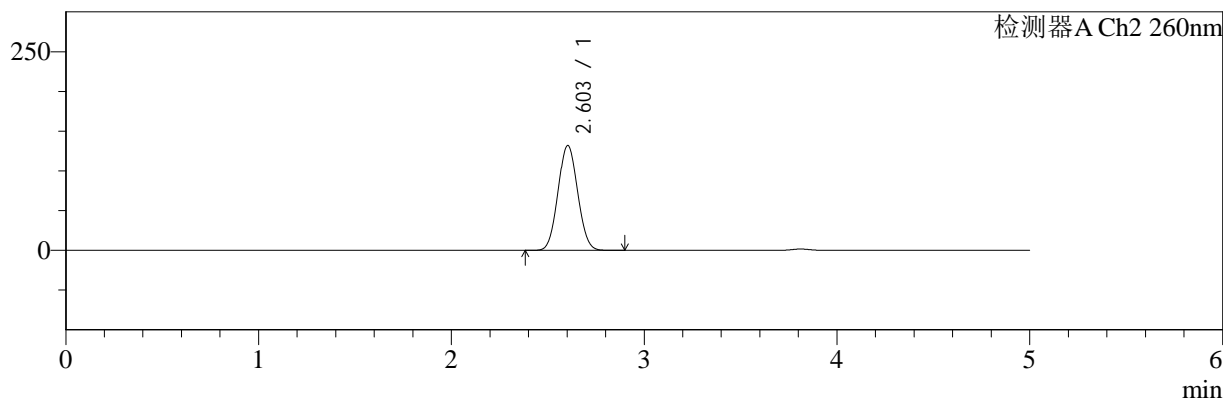
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-195-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 06:59:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	194382	100.000	30636	8323	1.033	--
总计		194382	100.000	30636			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	931537	100.000	131830	3080	1.057	--
总计		931537	100.000	131830			

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)-pH6.8介质-720min-片1  
 供试品溶液-1



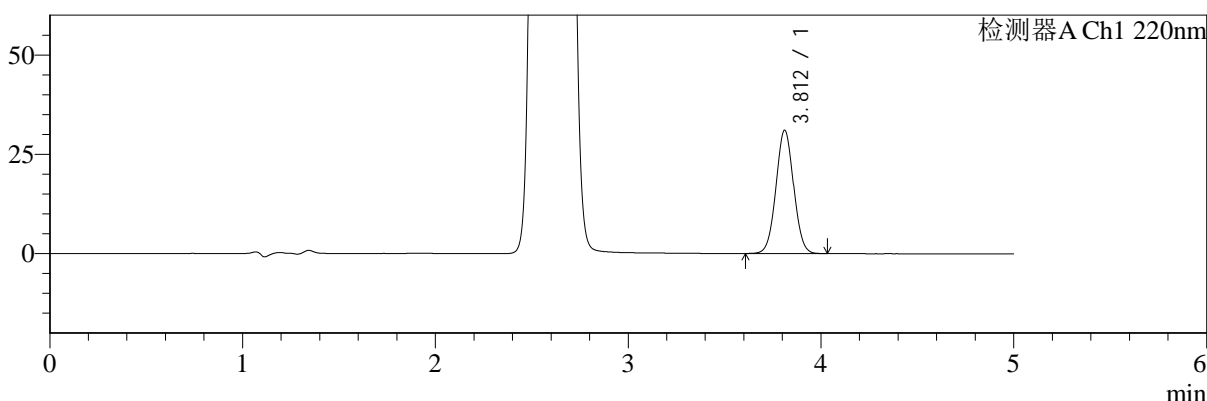
# SMF-4124

## <样品信息>

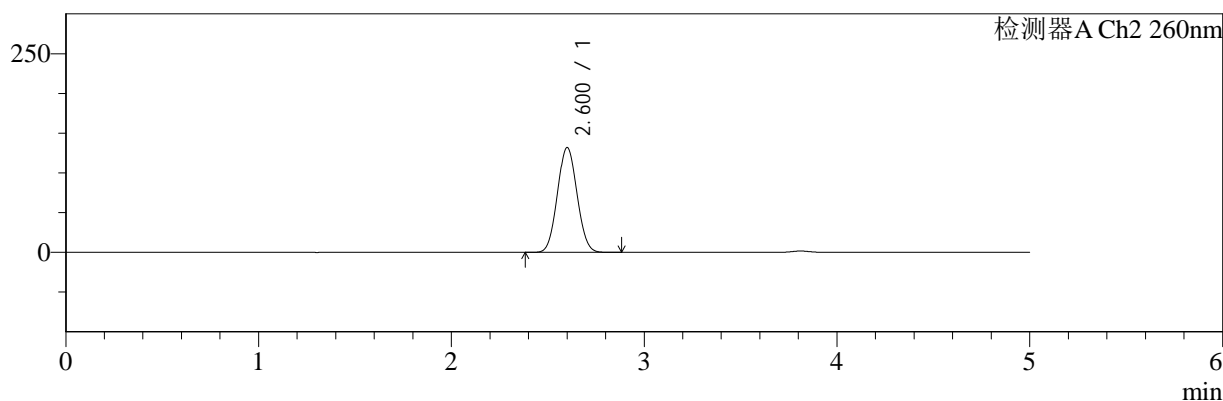
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-196-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:04:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	197200	100.000	31055	8319	1.031	--
总计		197200	100.000	31055			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	929358	100.000	131668	3083	1.058	--
总计		929358	100.000	131668			

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)-pH6.8介质-720min-片2  
 供试品溶液-1



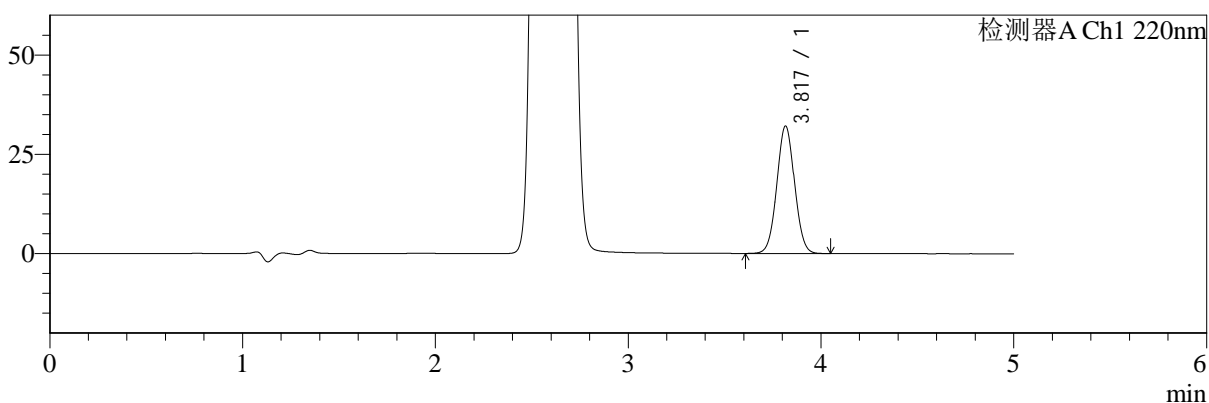
# SMF-4124

## <样品信息>

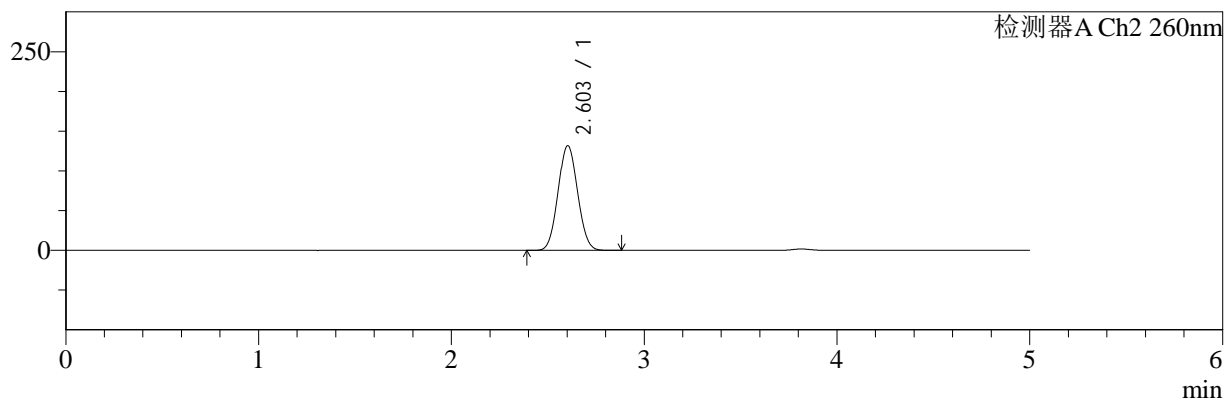
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-197-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:09:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	204645	100.000	32008	8274	1.033	--
总计		204645	100.000	32008			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	924342	100.000	131660	3119	1.058	--
总计		924342	100.000	131660			

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)-pH6.8介质-720min-片3  
 供试品溶液-1



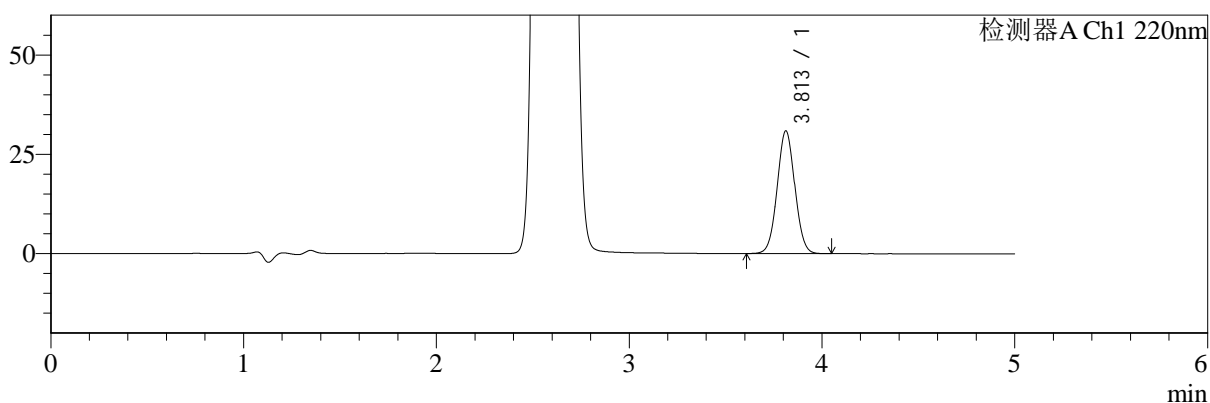
# SMF-4124

## <样品信息>

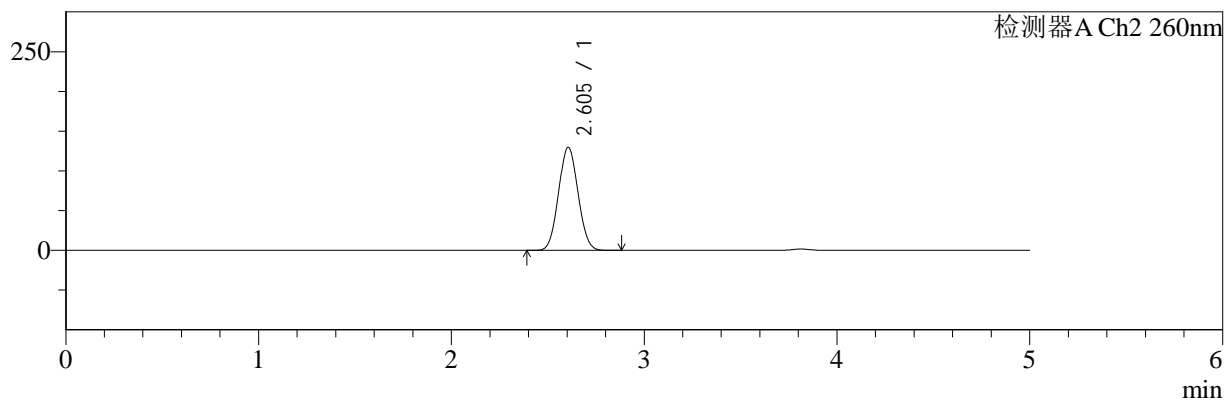
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-198-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:15:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	195679	100.000	30906	8362	1.034	--
总计		195679	100.000	30906			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	906621	100.000	129745	3146	1.056	--
总计		906621	100.000	129745			

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)-pH6.8介质-720min-片4  
 供试品溶液-1



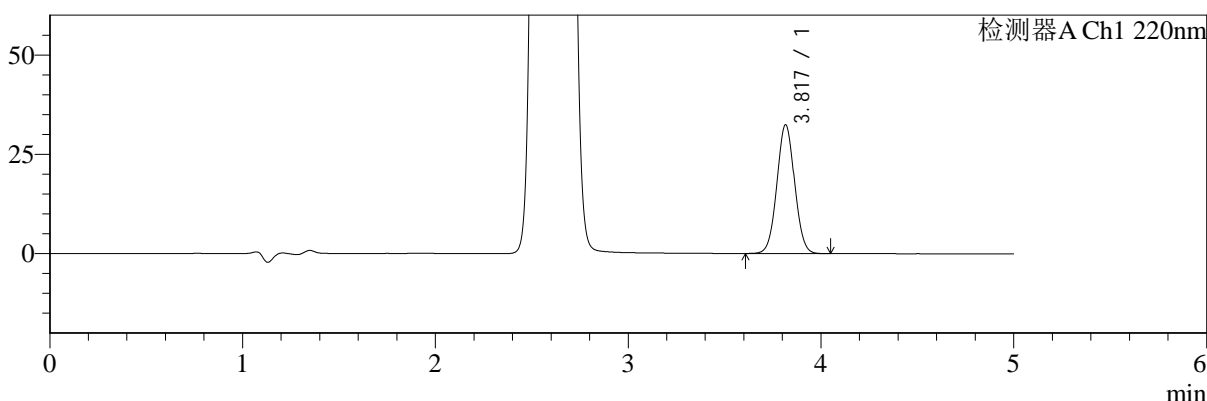
# SMF-4124

## <样品信息>

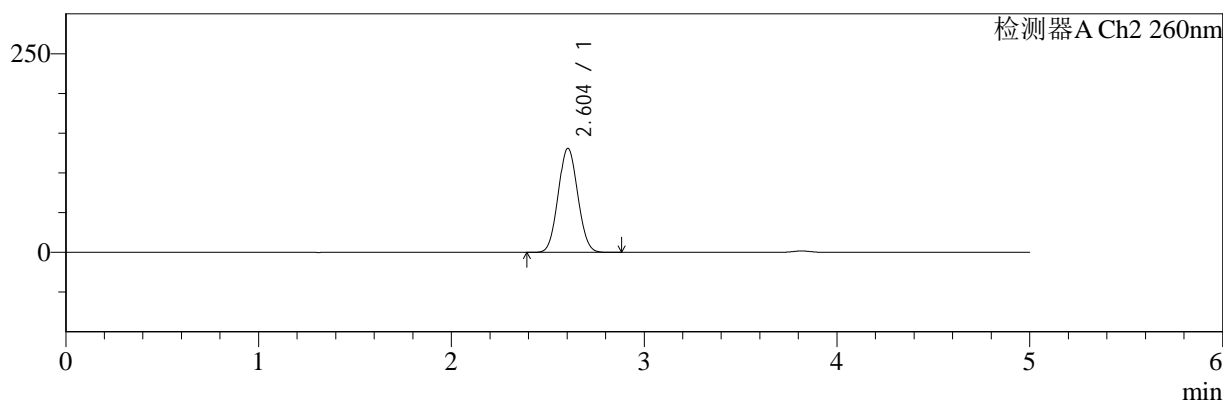
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-199-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:20:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	206220	100.000	32299	8307	1.034	--
总计		206220	100.000	32299			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	918177	100.000	130947	3124	1.057	--
总计		918177	100.000	130947			

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)-pH6.8介质-720min-片5  
 供试品溶液-1



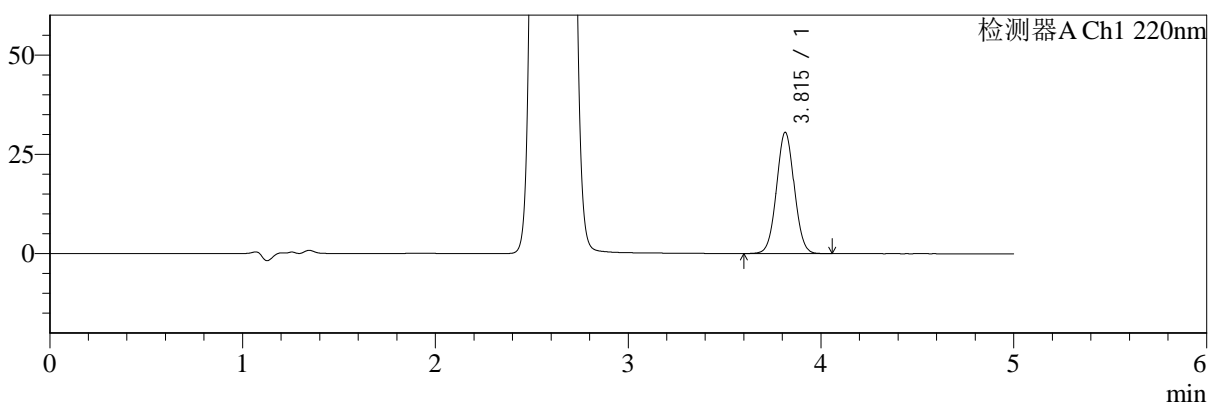
# SMF-4124

## <样品信息>

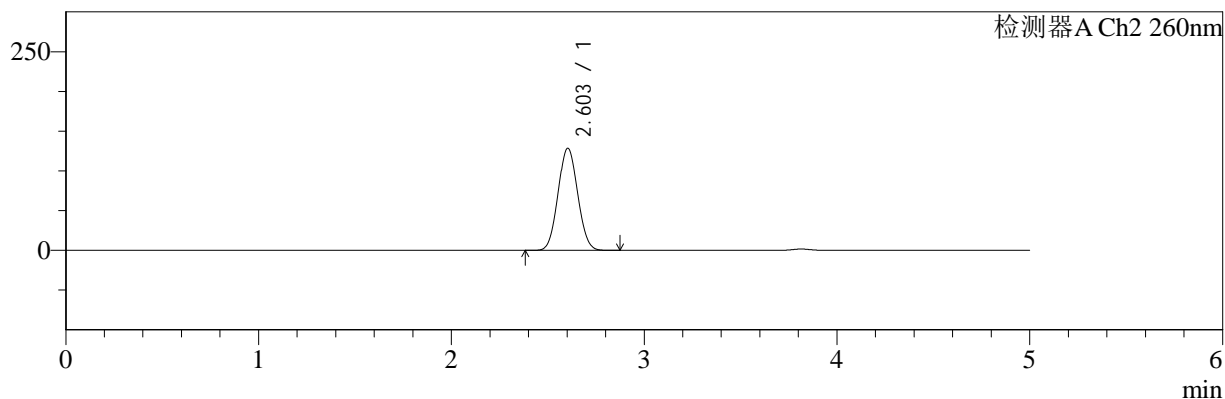
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-200-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:26:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	194671	100.000	30504	8256	1.033	--
总计		194671	100.000	30504			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	904381	100.000	128435	3096	1.058	--
总计		904381	100.000	128435			

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)-pH6.8介质-720min-片6  
 供试品溶液-1



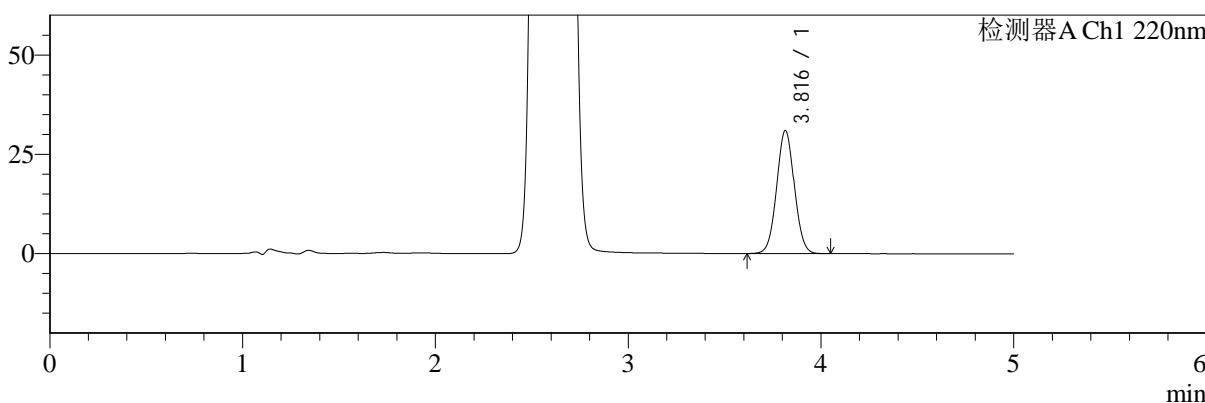
# SMF-4124

## <样品信息>

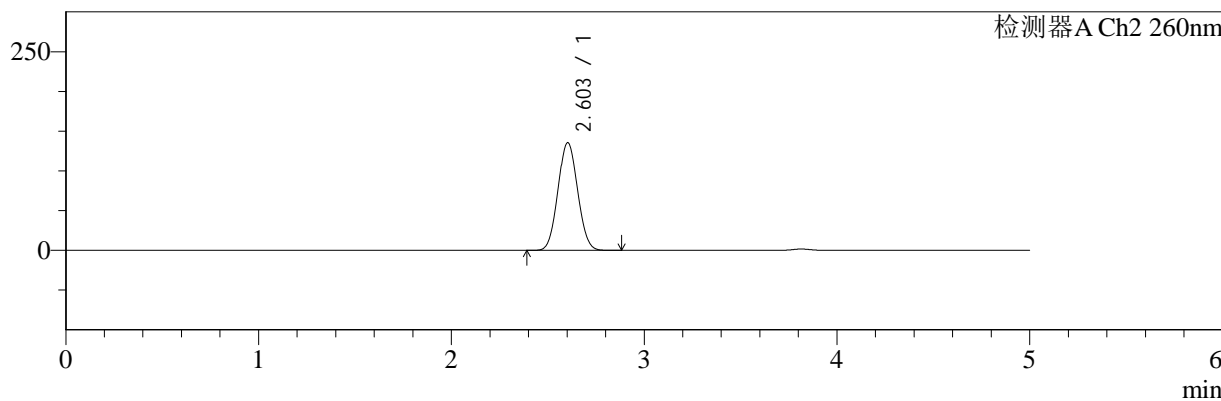
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-201-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/01/03 07:31:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	196910	100.000	30928	8301	1.036	--
总计		196910	100.000	30928			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	956979	100.000	135425	3079	1.057	--
总计		956979	100.000	135425			

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)-pH6.8介质-960min-片1  
 供试品溶液-1



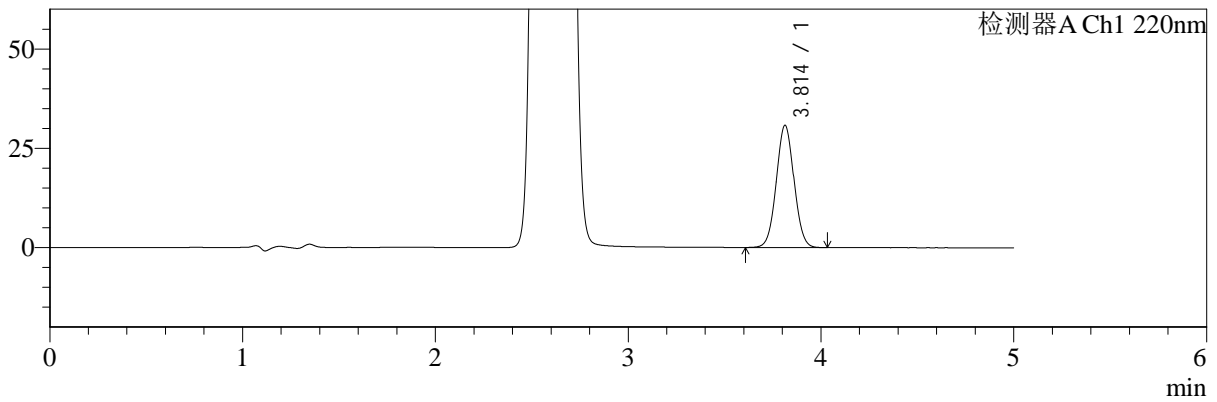
# SMF-4124

## <样品信息>

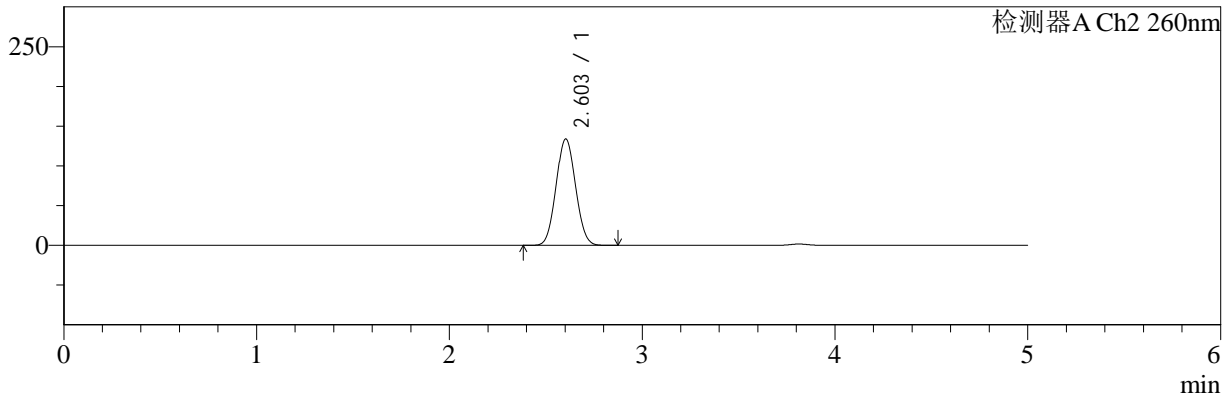
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-202-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:36:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	195806	100.000	30760	8274	1.034	--
总计		195806	100.000	30760			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	937183	100.000	133805	3131	1.056	--
总计		937183	100.000	133805			

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)-pH6.8介质-960min-片2  
 供试品溶液-1



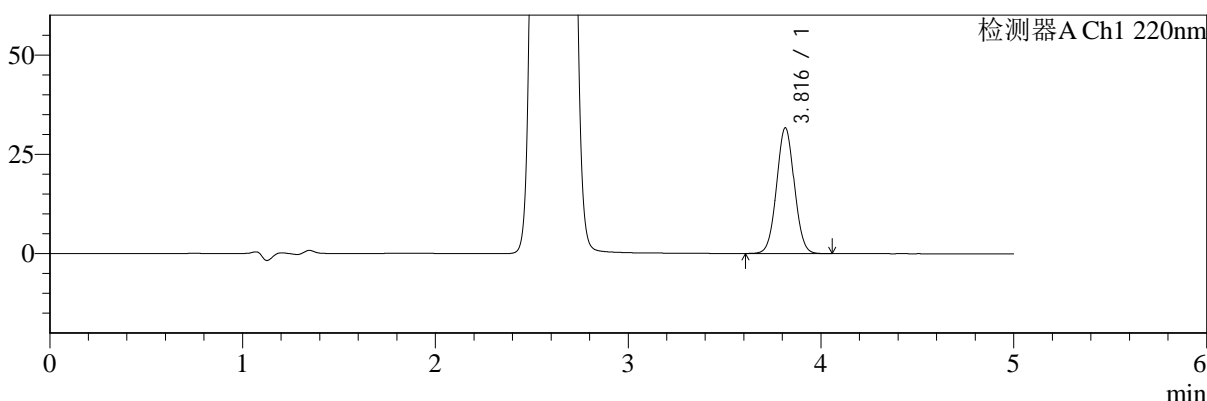
# SMF-4124

## <样品信息>

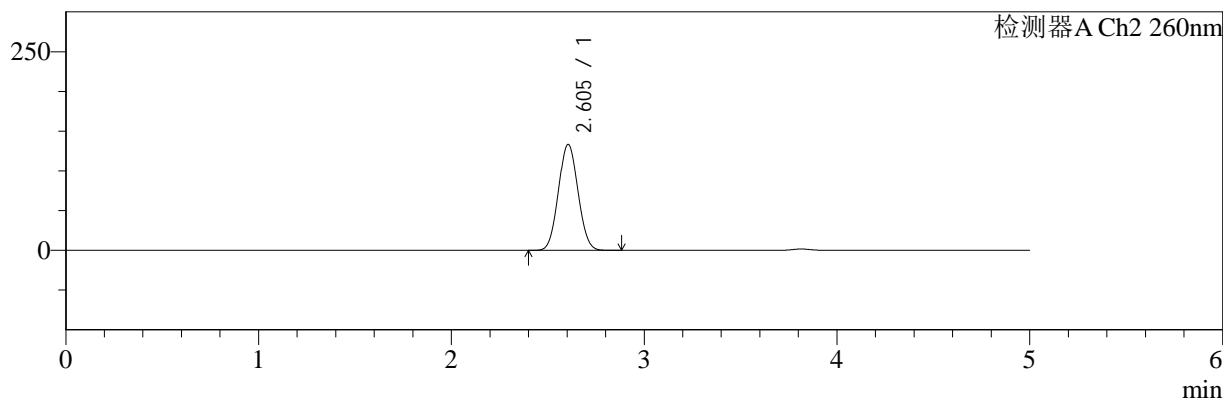
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-203-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:42:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	201693	100.000	31620	8263	1.034	--
总计		201693	100.000	31620			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	937966	100.000	133430	3108	1.056	--
总计		937966	100.000	133430			

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)-pH6.8介质-960min-片3  
 供试品溶液-1



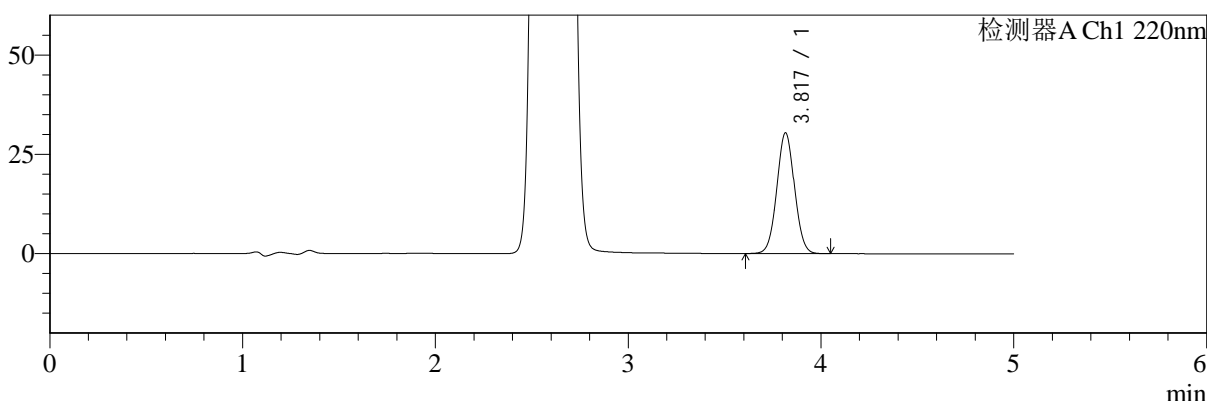
# SMF-4124

## <样品信息>

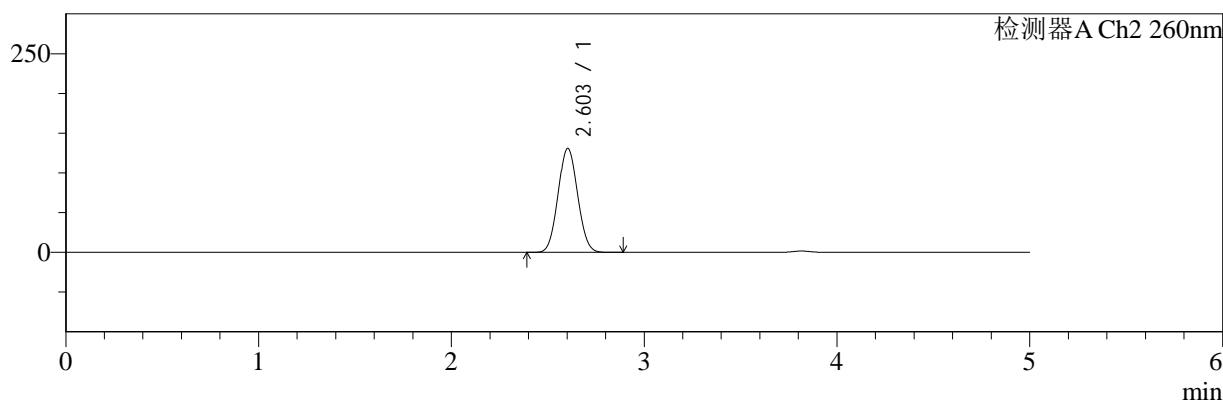
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-204-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:47:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	192991	100.000	30321	8342	1.035	--
总计		192991	100.000	30321			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	918476	100.000	130747	3113	1.056	--
总计		918476	100.000	130747			

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)-pH6.8介质-960min-片4  
 供试品溶液-1



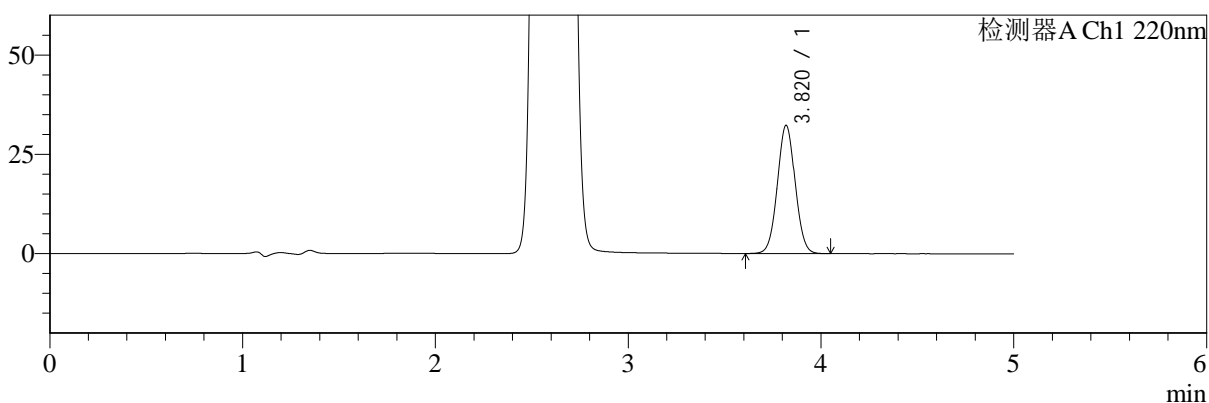
# SMF-4124

## <样品信息>

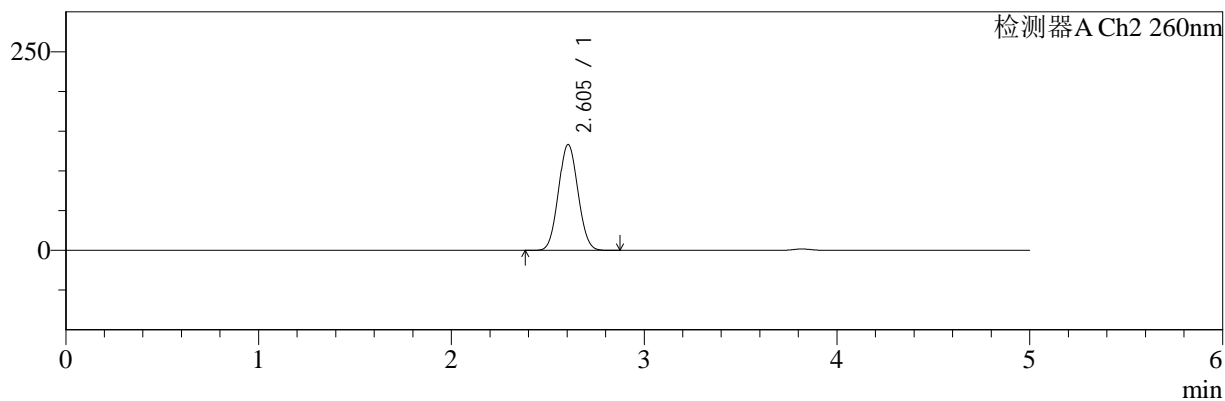
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-205-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:53:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	206054	100.000	32263	8265	1.035	--
总计		206054	100.000	32263			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	933111	100.000	133307	3133	1.058	--
总计		933111	100.000	133307			

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)-pH6.8介质-960min-片5  
 供试品溶液-1



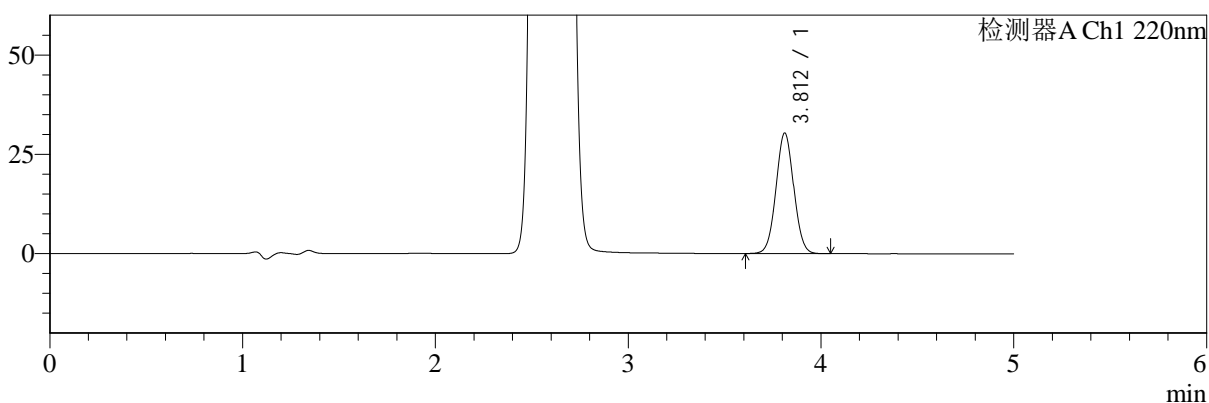
# SMF-4124

## <样品信息>

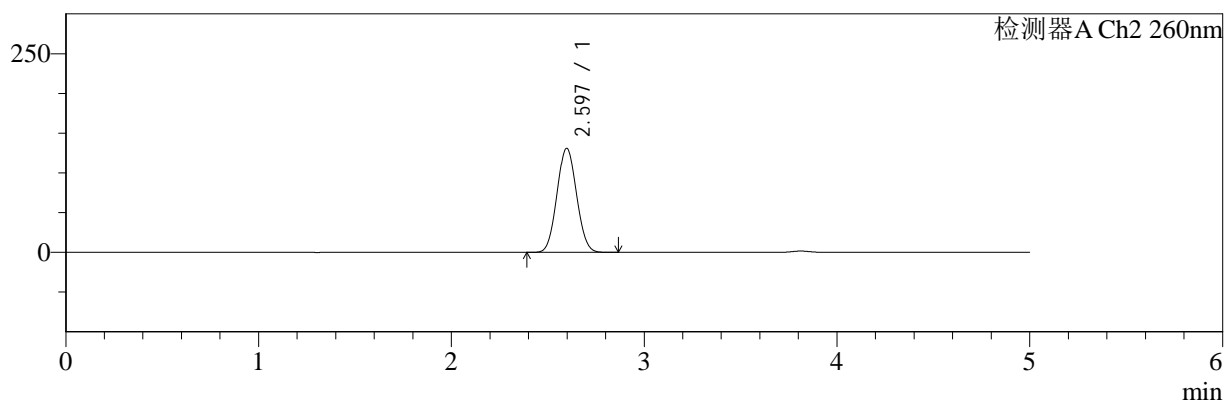
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-206-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-960min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 07:58:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	193618	100.000	30360	8227	1.035	--
总计		193618	100.000	30360			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	920791	100.000	130992	3089	1.060	--
总计		920791	100.000	130992			

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)-pH6.8介质-960min-片6  
 供试品溶液-1



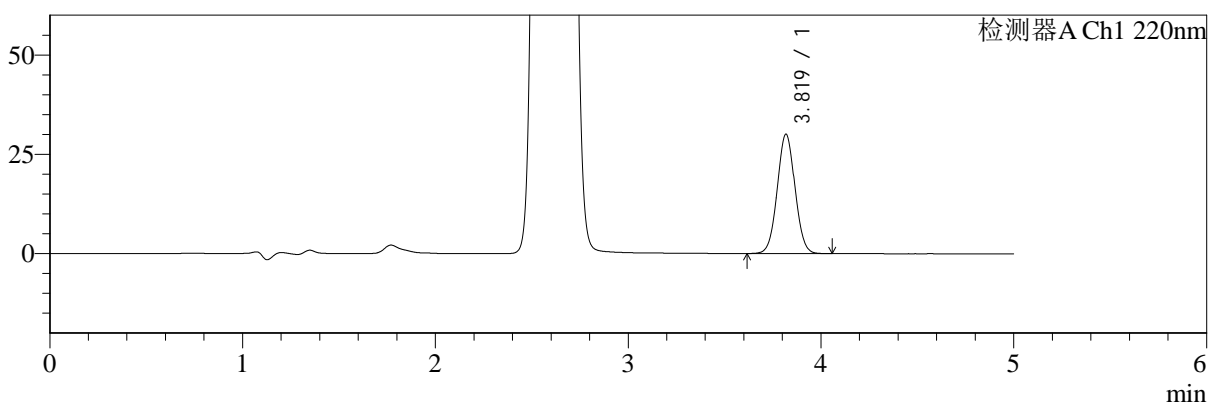
# SMF-4124

## <样品信息>

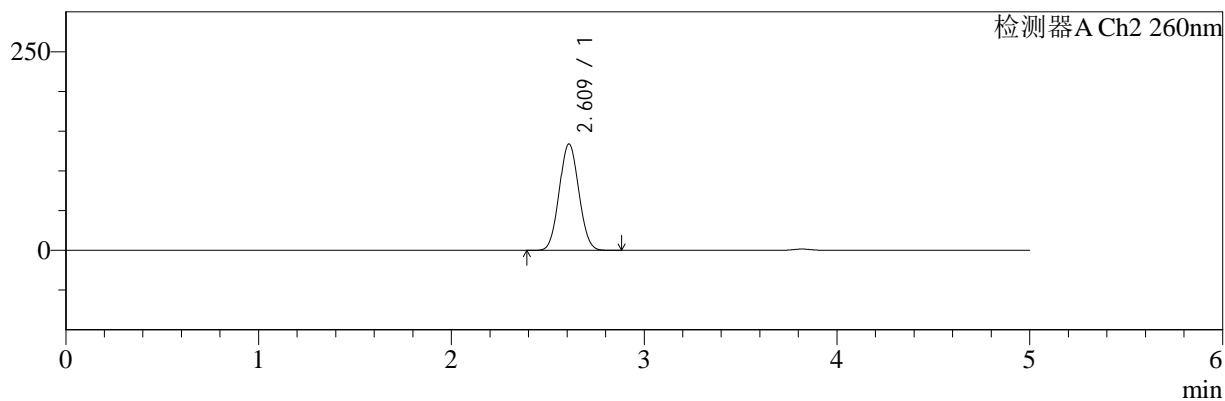
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-207-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:03:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	191497	100.000	29984	8283	1.033	--
总计		191497	100.000	29984			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	941022	100.000	133461	3121	1.056	--
总计		941022	100.000	133461			

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)-pH6.8介质-1440min-片1  
 供试品溶液-1



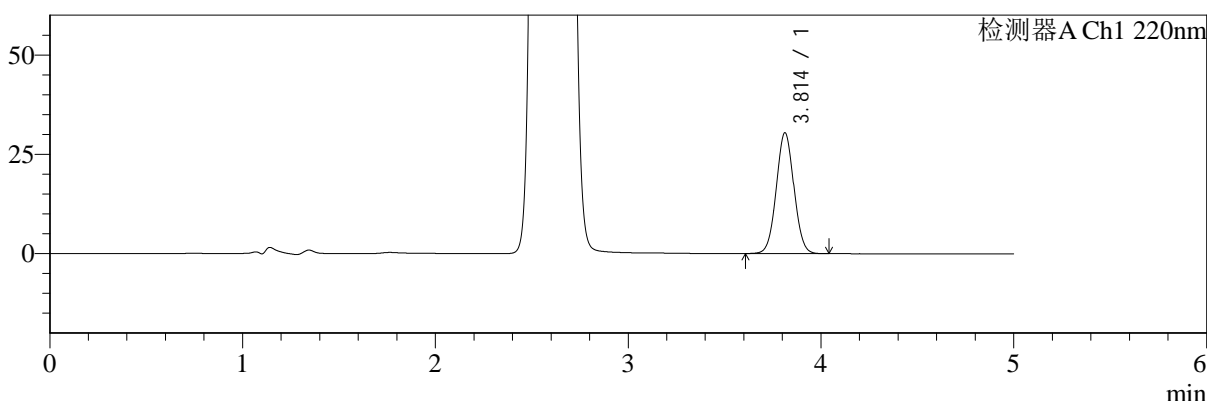
# SMF-4124

## <样品信息>

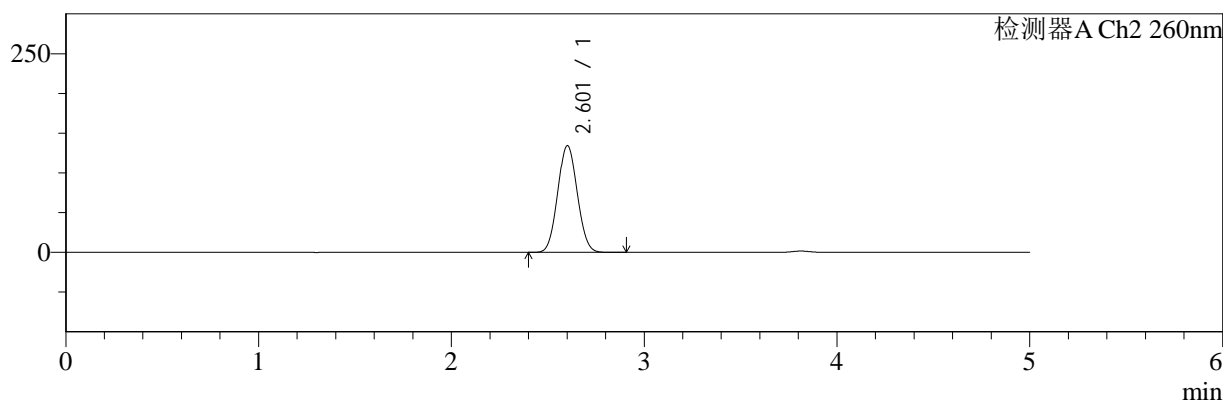
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-208-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:09:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	192591	100.000	30405	8347	1.036	--
总计		192591	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	2.601	944858	100.000	133880	3100	1.059	--
总计		944858	100.000	133880			

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)-pH6.8介质-1440min-片2  
 供试品溶液-1



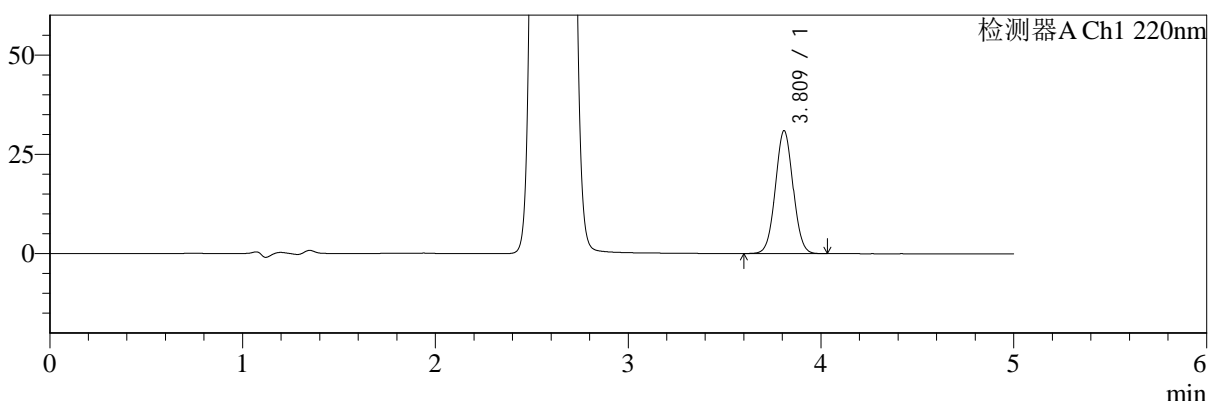
# SMF-4124

## <样品信息>

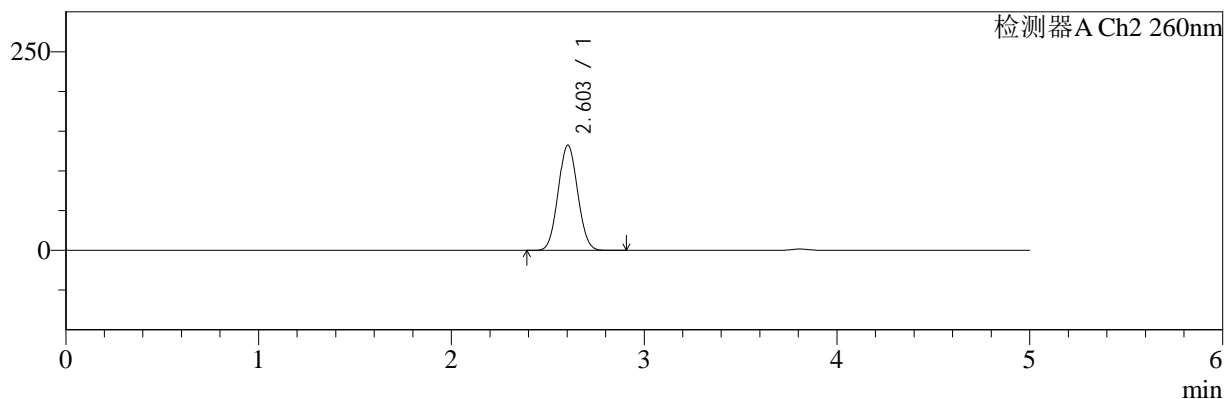
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-209-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:14:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	196112	100.000	30766	8308	1.034	--
总计		196112	100.000	30766			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	925257	100.000	132269	3138	1.056	--
总计		925257	100.000	132269			

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)-pH6.8介质-1440min-片3  
 供试品溶液-1



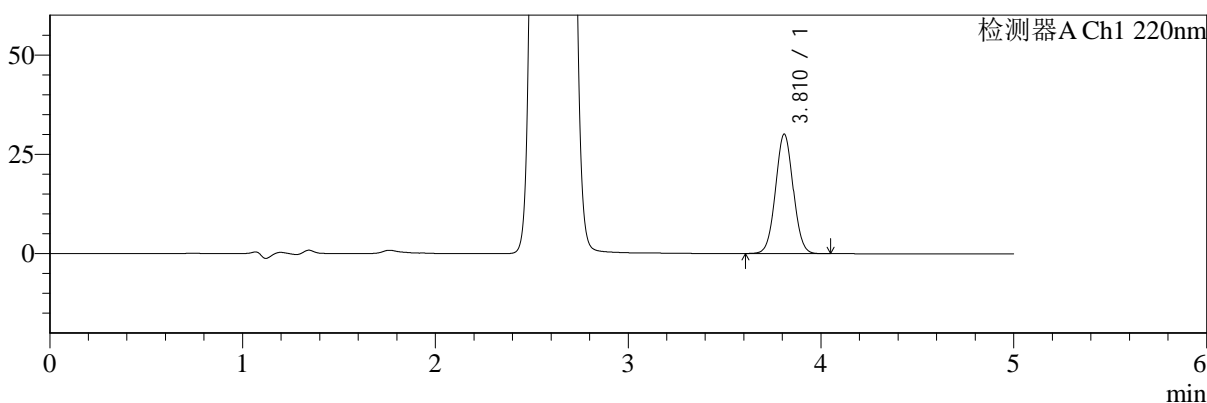
# SMF-4124

## <样品信息>

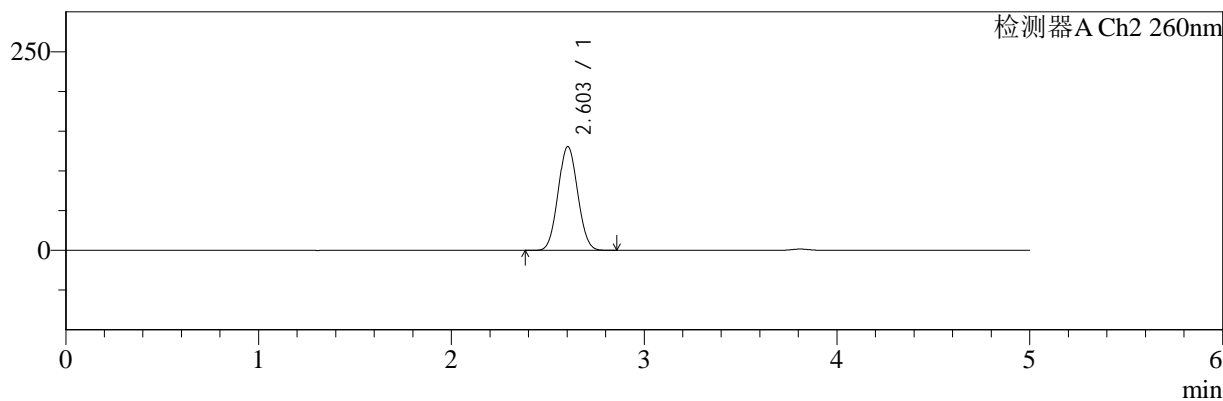
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-210-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:20:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	190863	100.000	29984	8314	1.034	--
总计		190863	100.000	29984			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	918558	100.000	130545	3102	1.057	--
总计		918558	100.000	130545			

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)-pH6.8介质-1440min-片4  
 供试品溶液-1



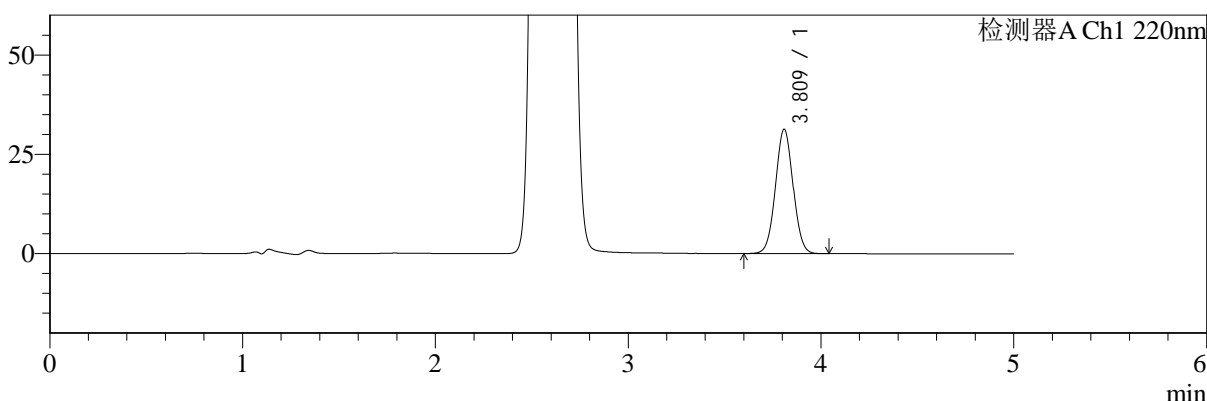
# SMF-4124

## <样品信息>

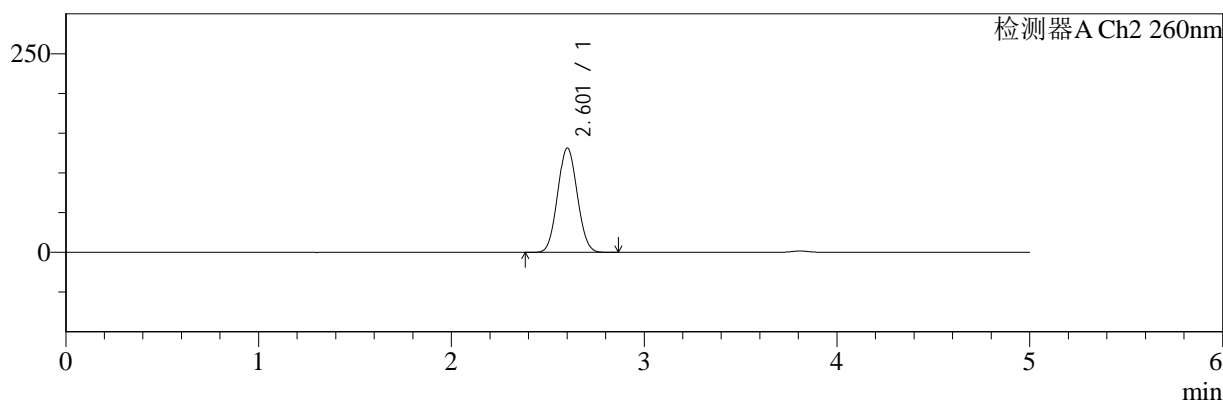
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-211-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:25:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	198250	100.000	31182	8336	1.034	--
总计		198250	100.000	31182			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	925129	100.000	130858	3084	1.058	--
总计		925129	100.000	130858			

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)-pH6.8介质-1440min-片5  
 供试品溶液-1



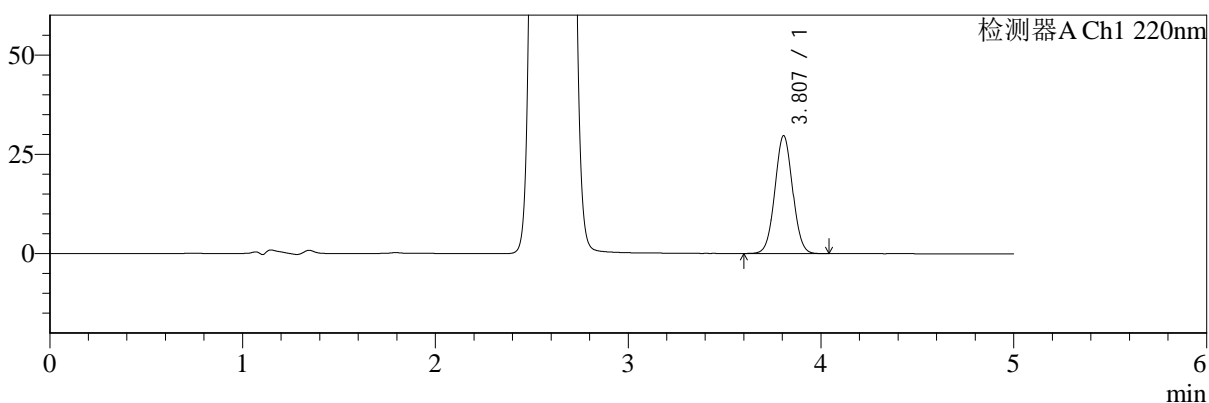
# SMF-4124

## <样品信息>

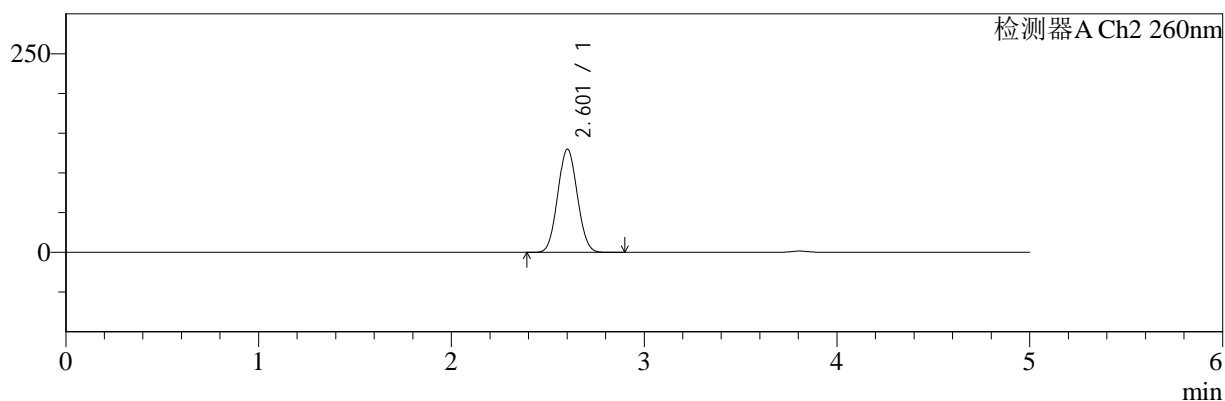
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-212-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-1440min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:30:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	188932	100.000	29653	8236	1.033	--
总计		188932	100.000	29653			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	911465	100.000	129432	3108	1.058	--
总计		911465	100.000	129432			

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)-pH6.8介质-1440min-片6  
 供试品溶液-1



# SMF-4124

## <样品信息>

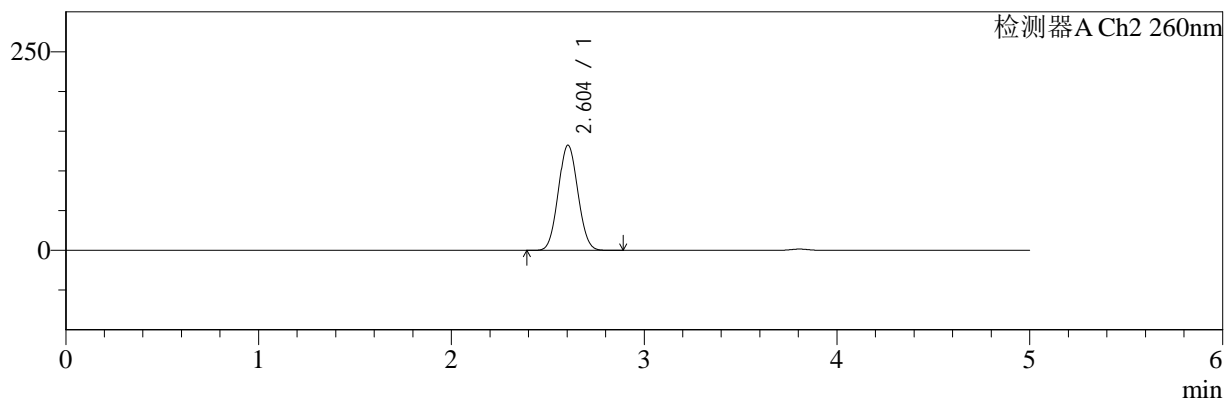
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-213-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:36:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	190008	100.000	29839	8247	1.036	--
总计		190008	100.000	29839			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	930322	100.000	132379	3110	1.058	--
总计		930322	100.000	132379			

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)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



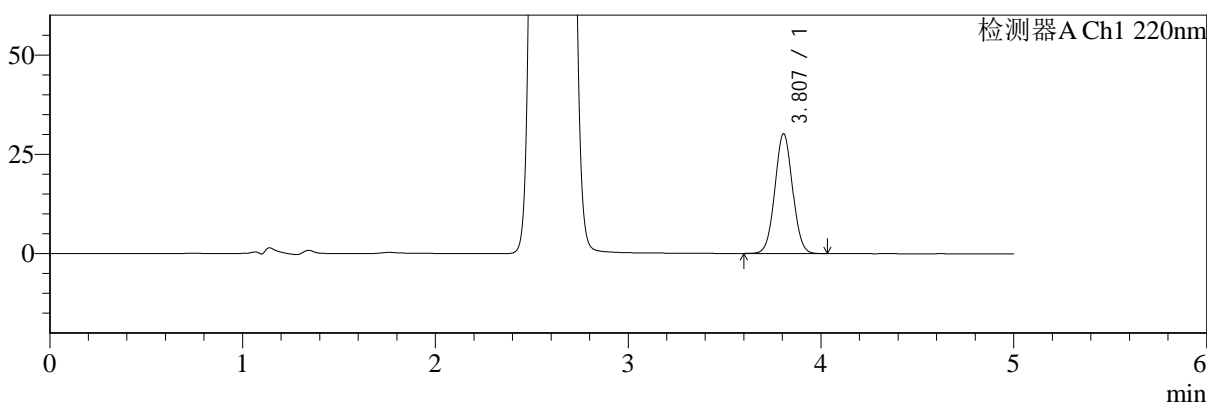
# SMF-4124

## <样品信息>

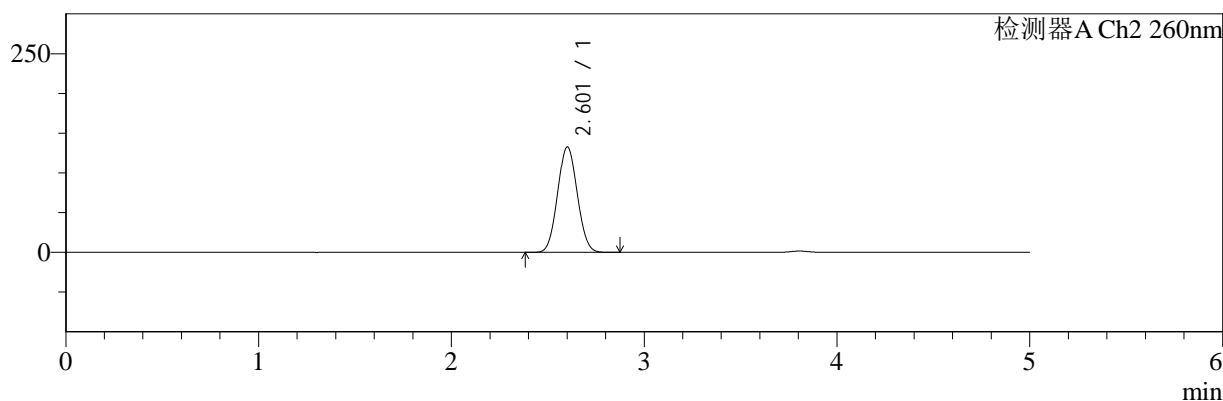
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-214-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:41:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	191371	100.000	30152	8288	1.035	--
总计		191371	100.000	30152			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	936672	100.000	132233	3073	1.058	--
总计		936672	100.000	132233			

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)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



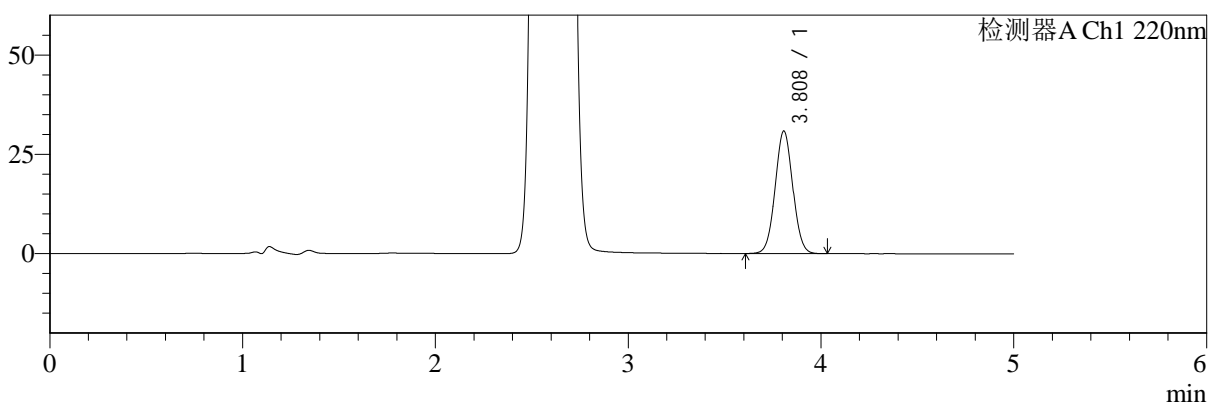
# SMF-4124

## <样品信息>

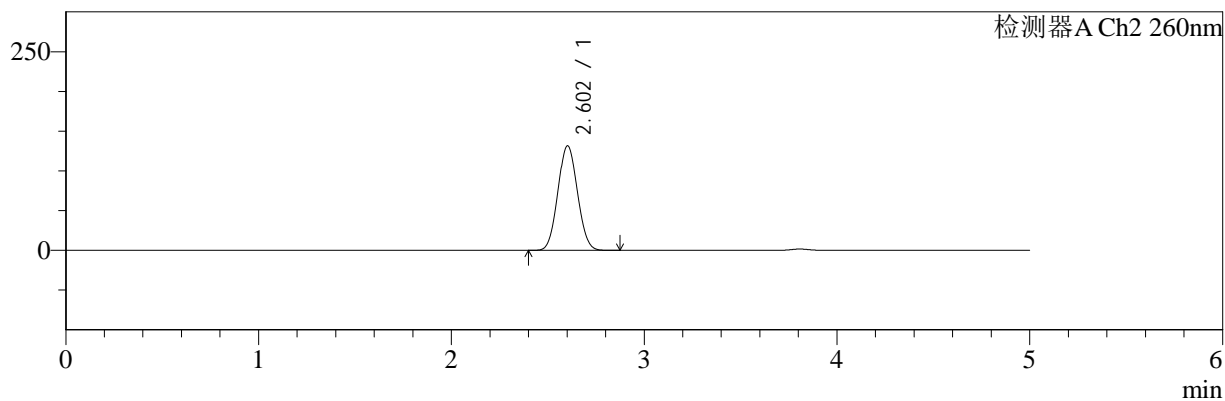
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-215-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:47:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	195037	100.000	30774	8349	1.035	--
总计		195037	100.000	30774			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	925497	100.000	131260	3090	1.060	--
总计		925497	100.000	131260			

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)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



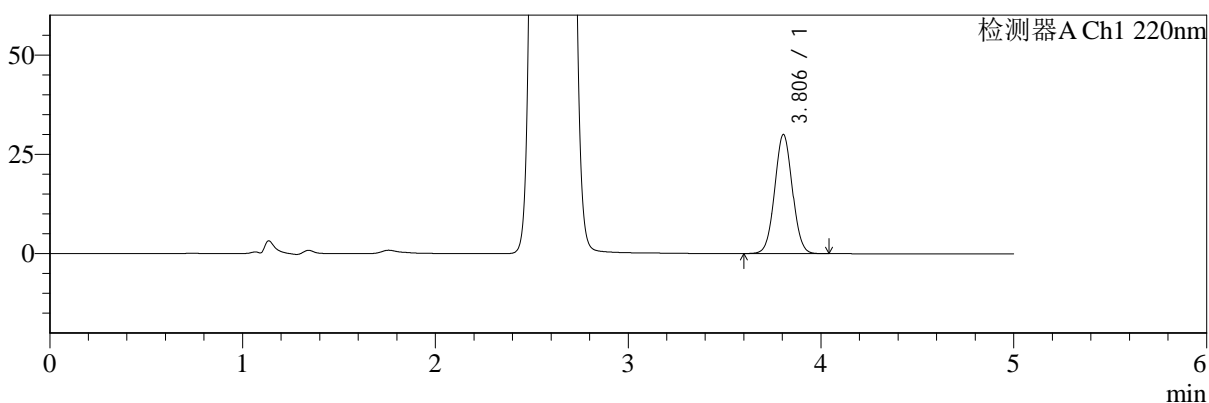
# SMF-4124

## <样品信息>

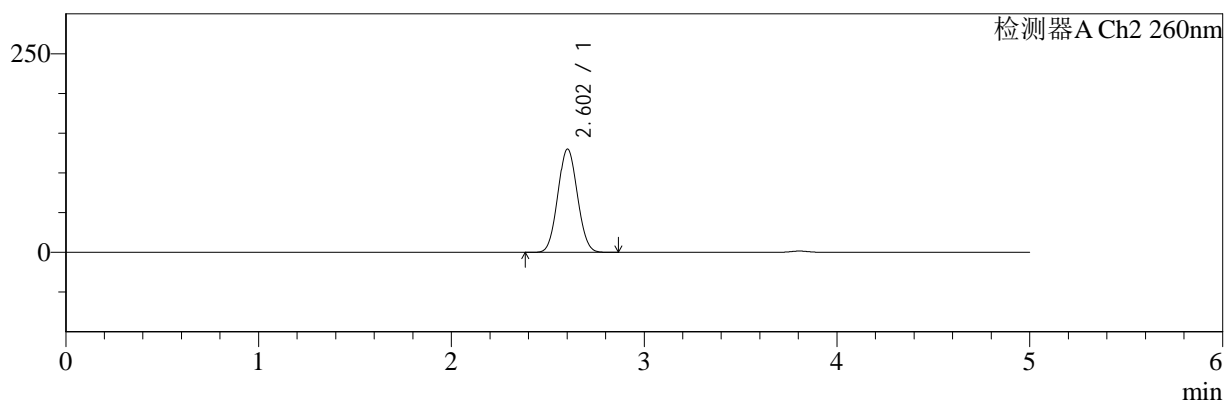
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-216-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-36  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:52:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	190314	100.000	29980	8264	1.036	--
总计		190314	100.000	29980			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	912332	100.000	129640	3107	1.056	--
总计		912332	100.000	129640			

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)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



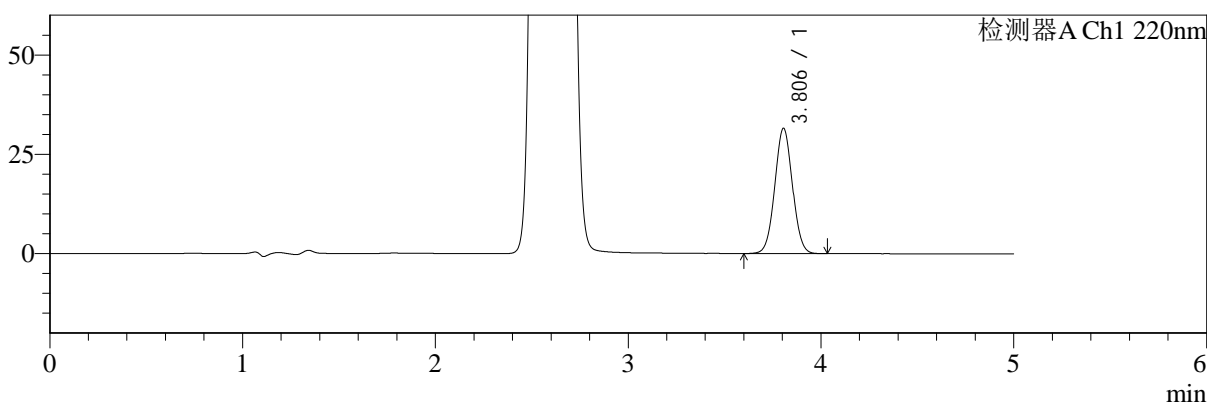
# SMF-4124

## <样品信息>

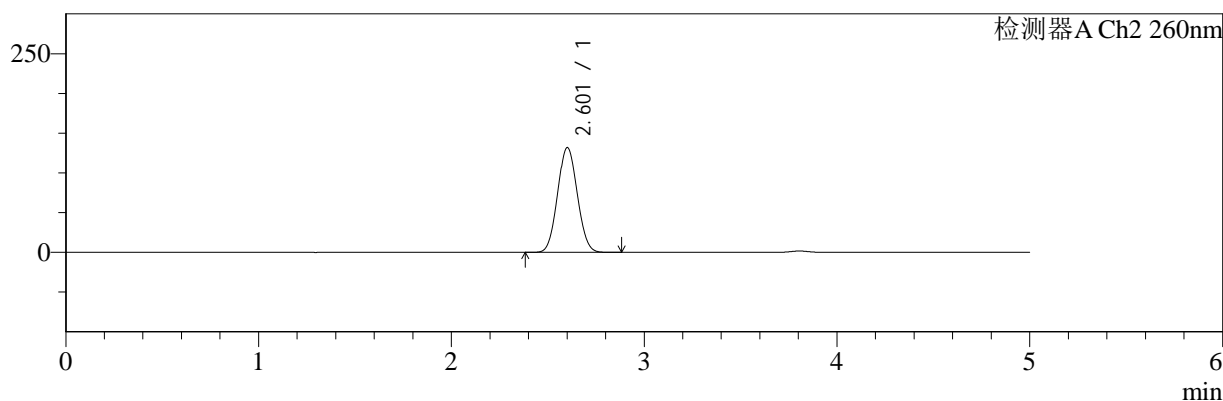
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-217-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 08:57:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	200056	100.000	31550	8291	1.034	--
总计		200056	100.000	31550			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	933662	100.000	131478	3057	1.060	--
总计		933662	100.000	131478			

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)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



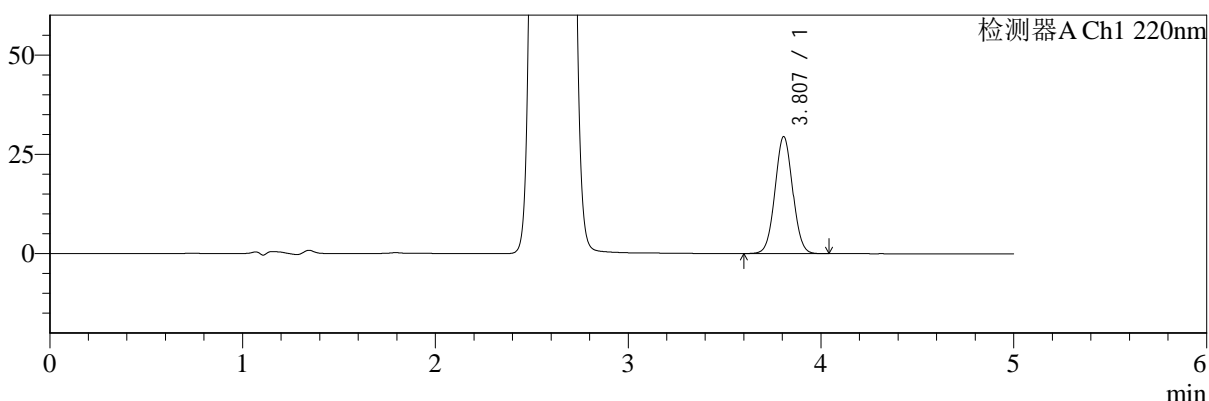
# SMF-4124

## <样品信息>

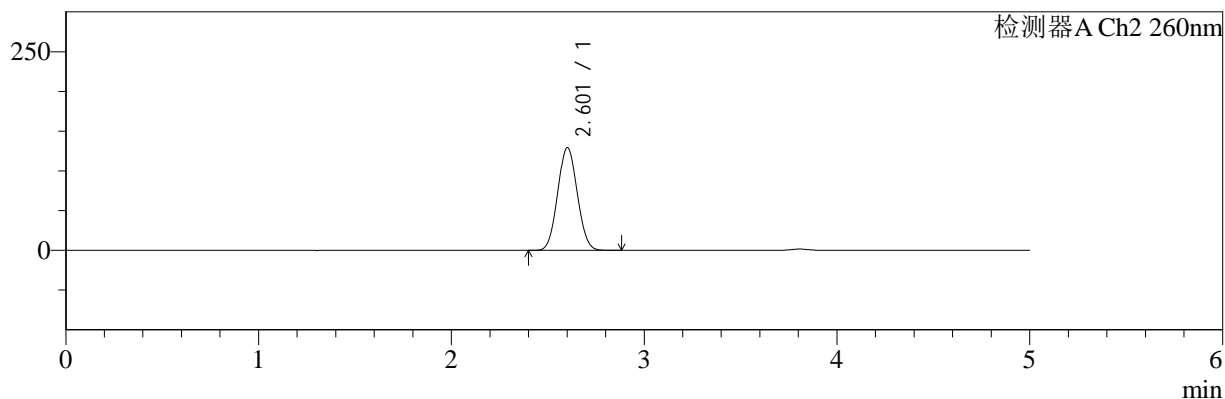
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-218-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-54  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 09:03:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	187287	100.000	29421	8264	1.036	--
总计		187287	100.000	29421			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	909064	100.000	128791	3095	1.059	--
总计		909064	100.000	128791			

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)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



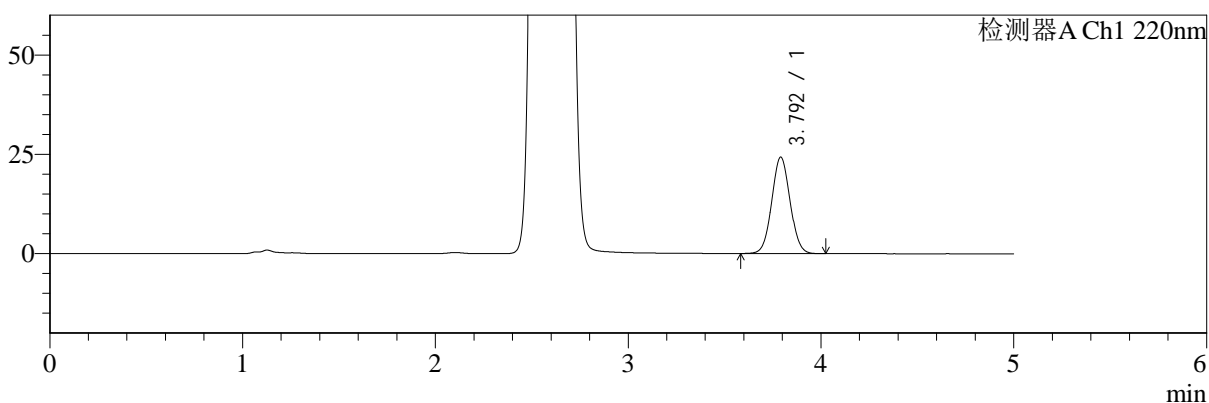
# SMF-4124

## <样品信息>

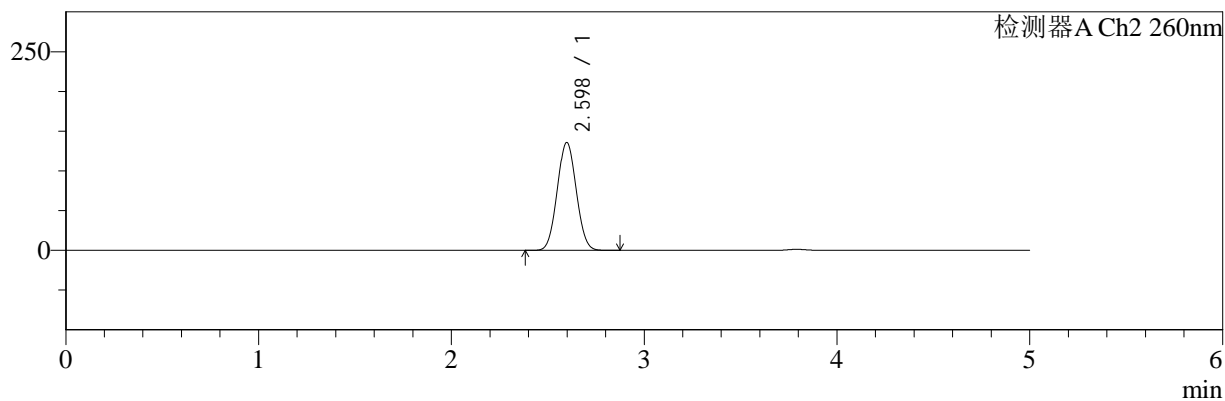
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-219-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 09:08:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	160116	100.000	24197	7598	1.043	--
总计		160116	100.000	24197			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	926744	100.000	135793	3281	1.048	--
总计		926744	100.000	135793			

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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



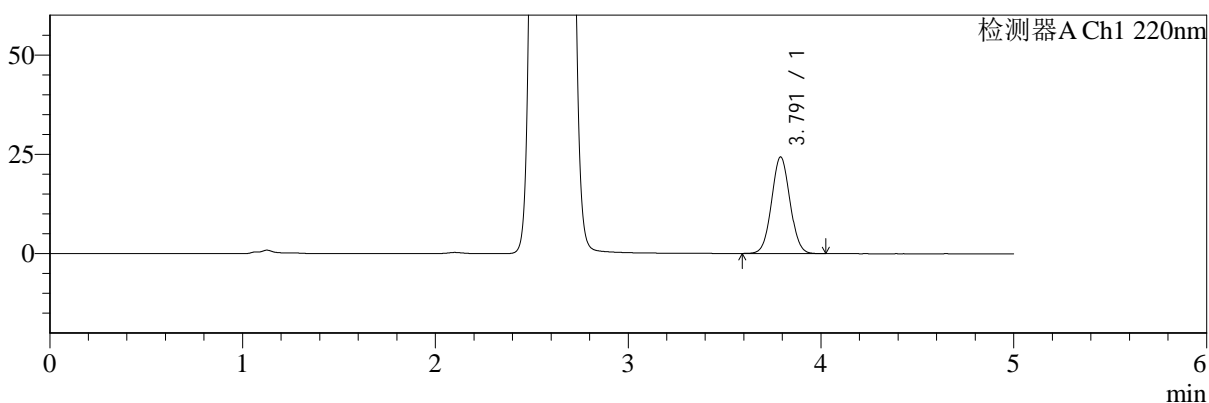
# SMF-4124

## <样品信息>

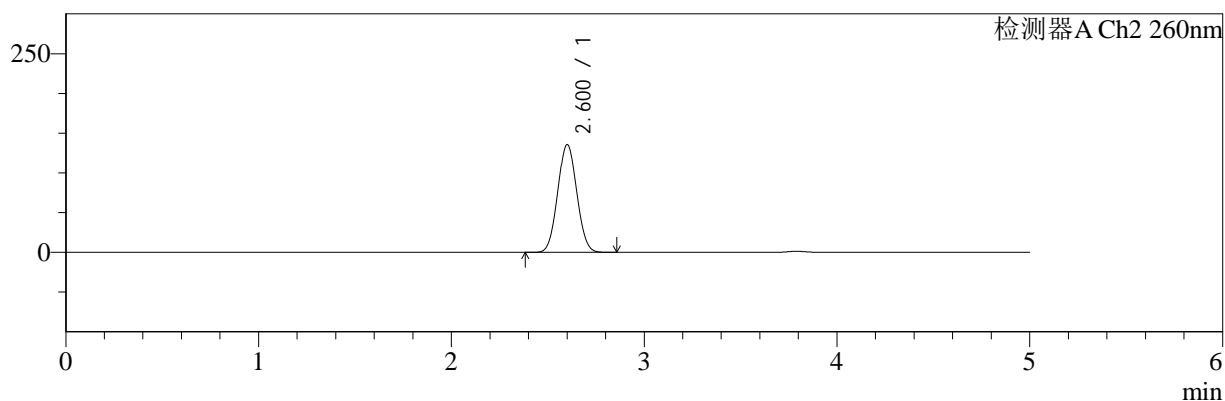
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-2/31-220-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250102-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 09:13:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/01/03 09:43:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	160905	100.000	24274	7555	1.043	--
总计		160905	100.000	24274			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	929756	100.000	135359	3262	1.050	--
总计		929756	100.000	135359			

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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2