



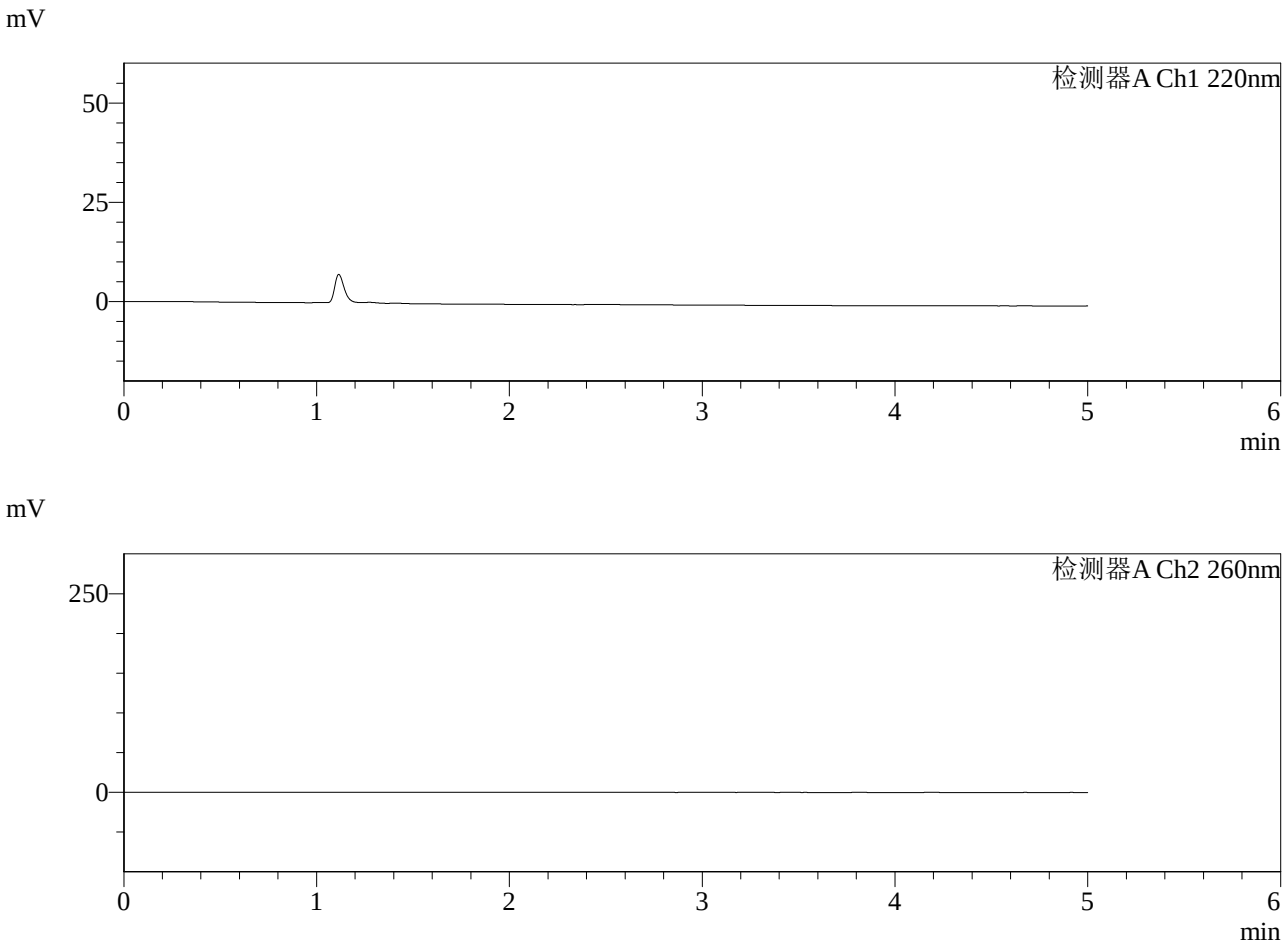
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-444-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 12:16:33
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:11:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
溶剂



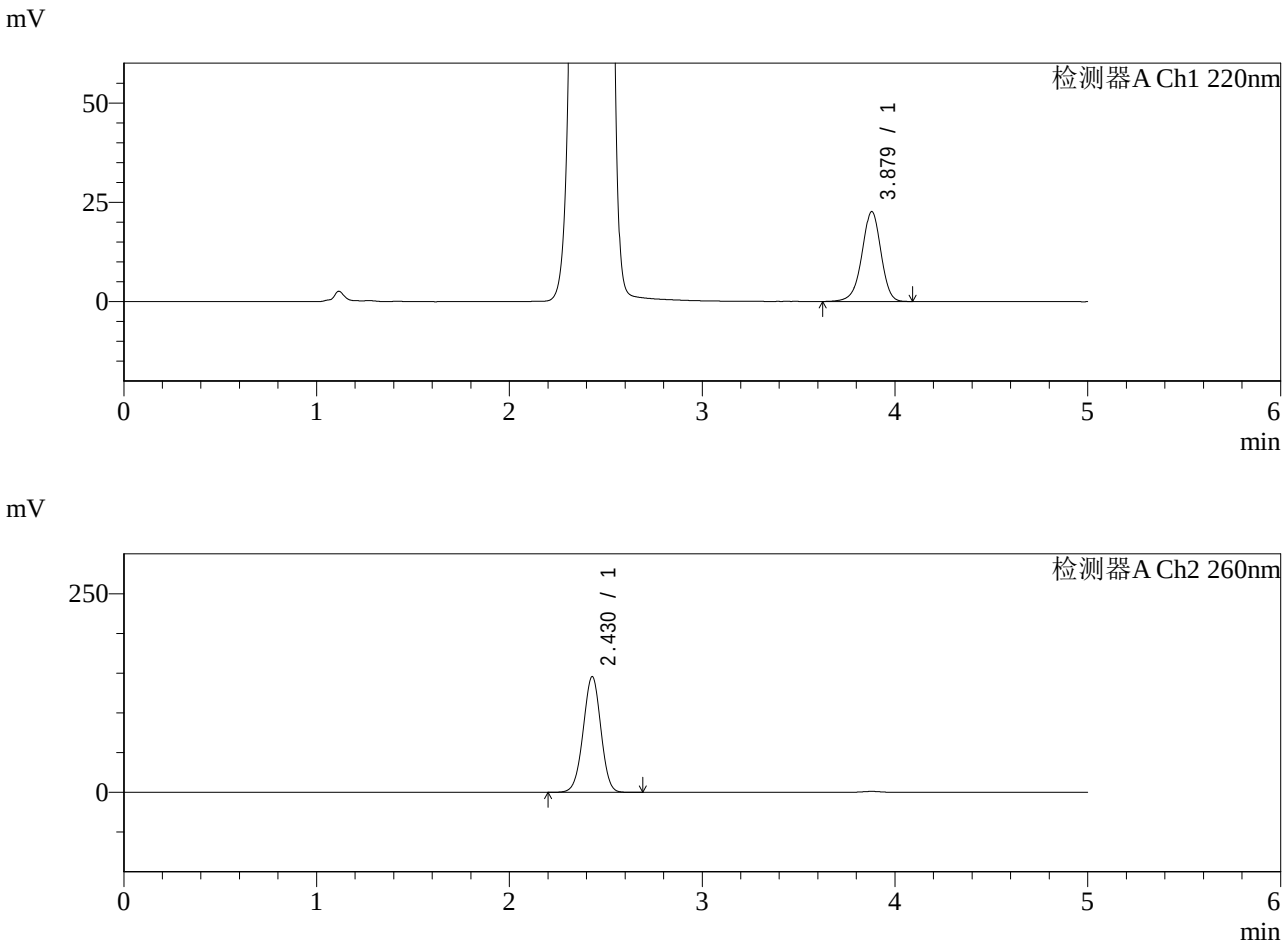
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-445-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 12:21:56
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:11:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	154907	100.000	22633	7634	0.948	--
总计		154907	100.000	22633			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	930121	100.000	145742	3338	0.983	--
总计		930121	100.000	145742			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



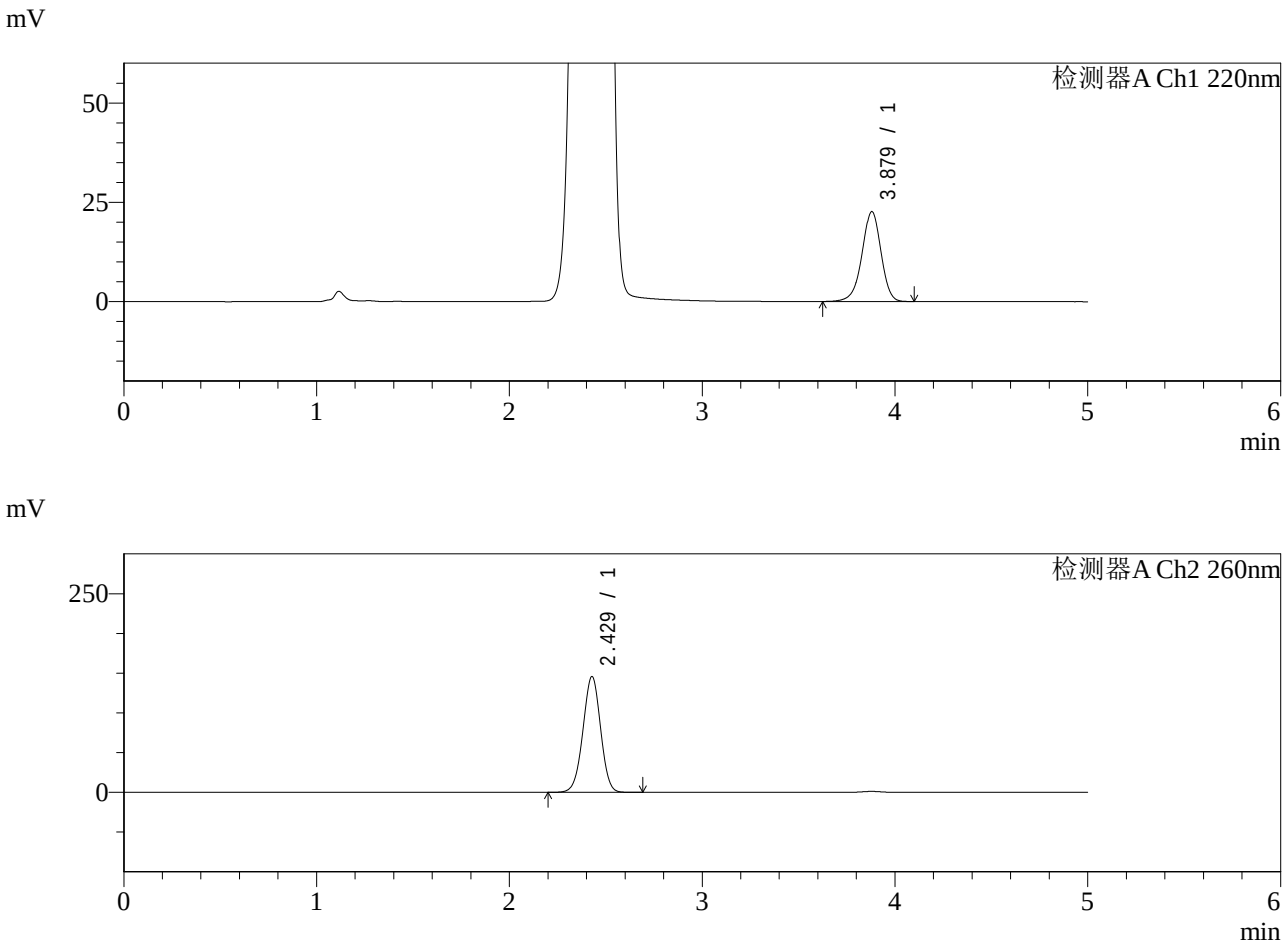
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-446-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 12:27:19
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:11:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	154878	100.000	22636	7638	0.949	--
总计		154878	100.000	22636			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	930276	100.000	145762	3340	0.983	--
总计		930276	100.000	145762			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



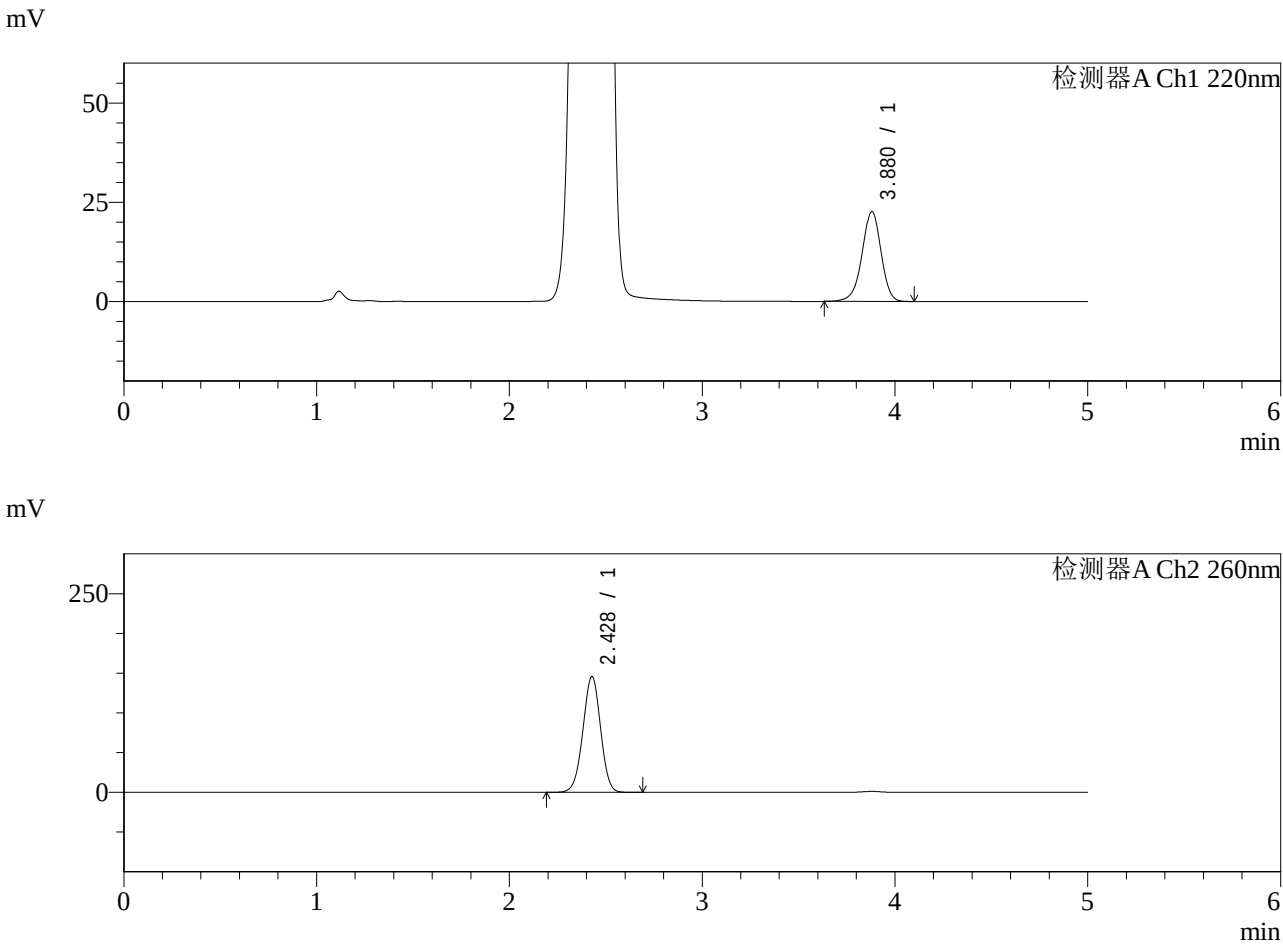
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-447-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 12:32:42
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:11:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	154909	100.000	22645	7636	0.949	--
总计		154909	100.000	22645			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	930596	100.000	145794	3341	0.983	--
总计		930596	100.000	145794			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



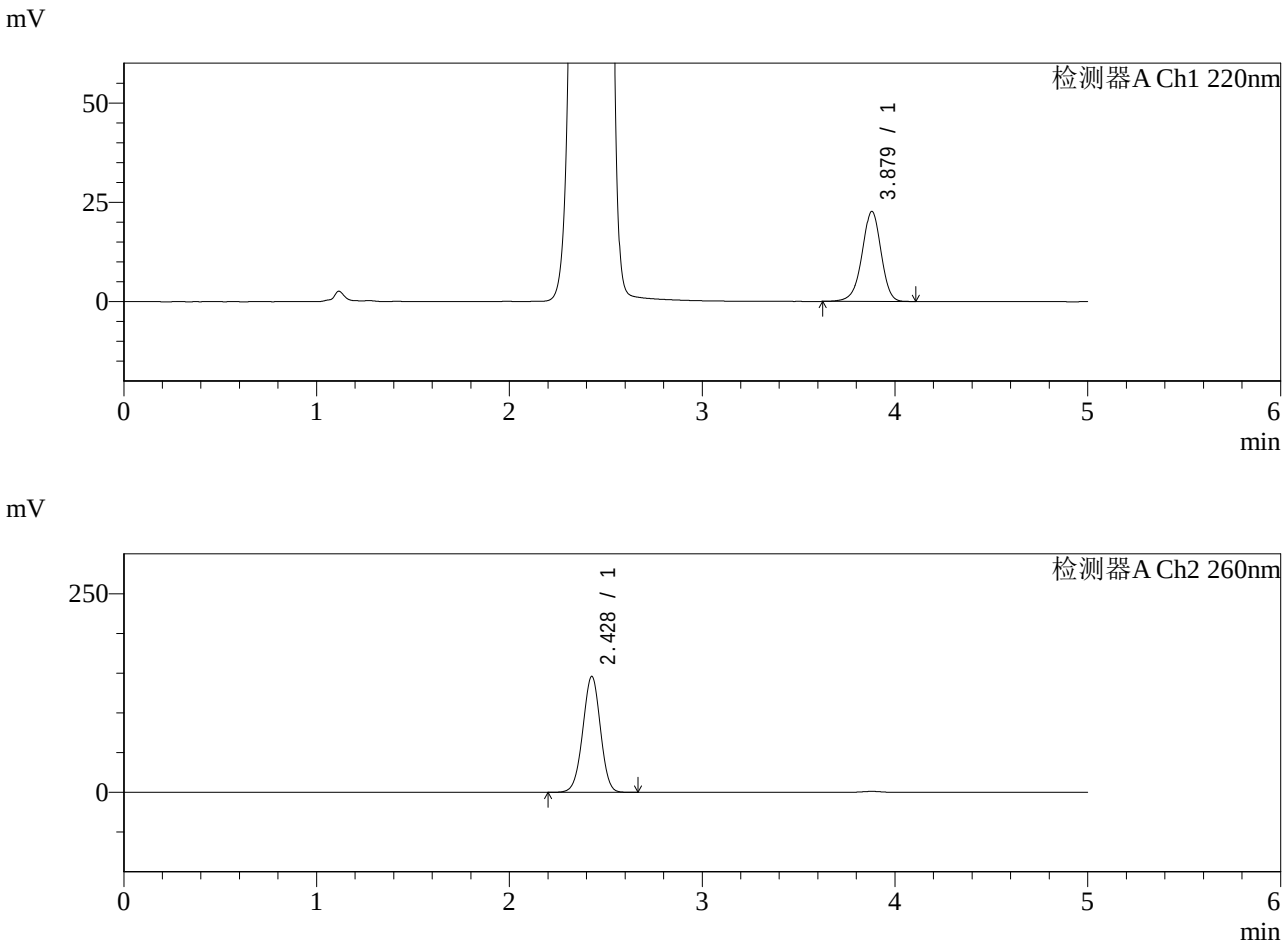
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-448-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 12:38:05
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:11:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	155281	100.000	22683	7626	0.949	--
总计		155281	100.000	22683			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	930520	100.000	145757	3340	0.983	--
总计		930520	100.000	145757			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



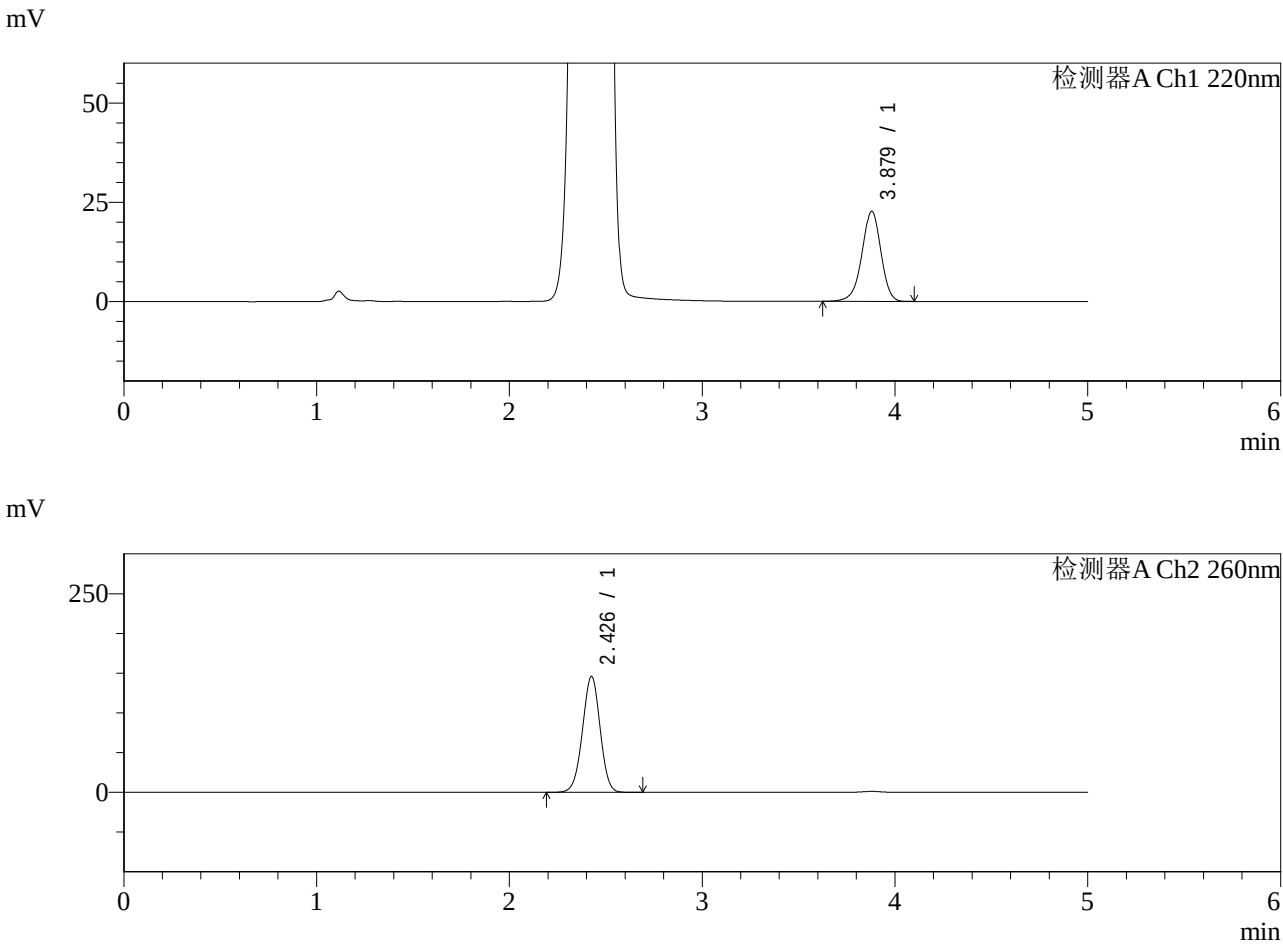
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-449-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 12:43:28
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:11:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	155443	100.000	22694	7622	0.948	--
总计		155443	100.000	22694			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	931267	100.000	145386	3334	0.983	--
总计		931267	100.000	145386			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



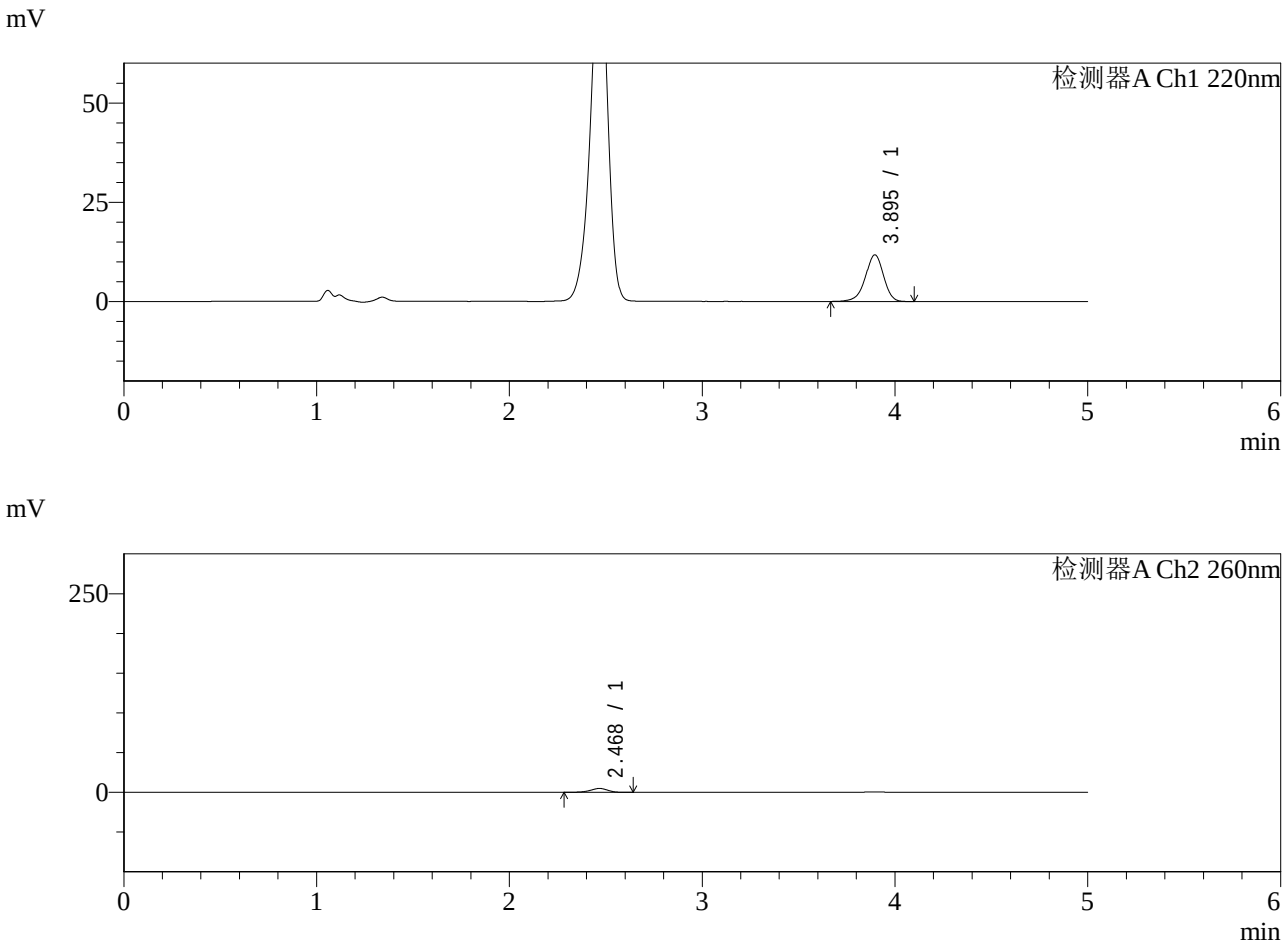
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-450-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 12:48:50
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	76854	100.000	11746	8425	0.936	--
总计		76854	100.000	11746			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	30833	100.000	4914	3711	0.910	--
总计		30833	100.000	4914			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



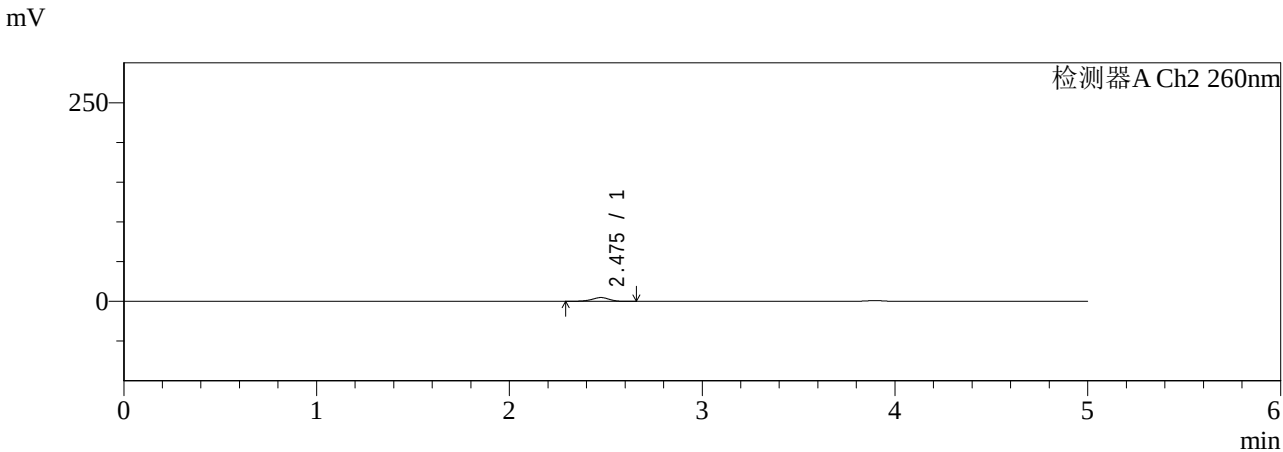
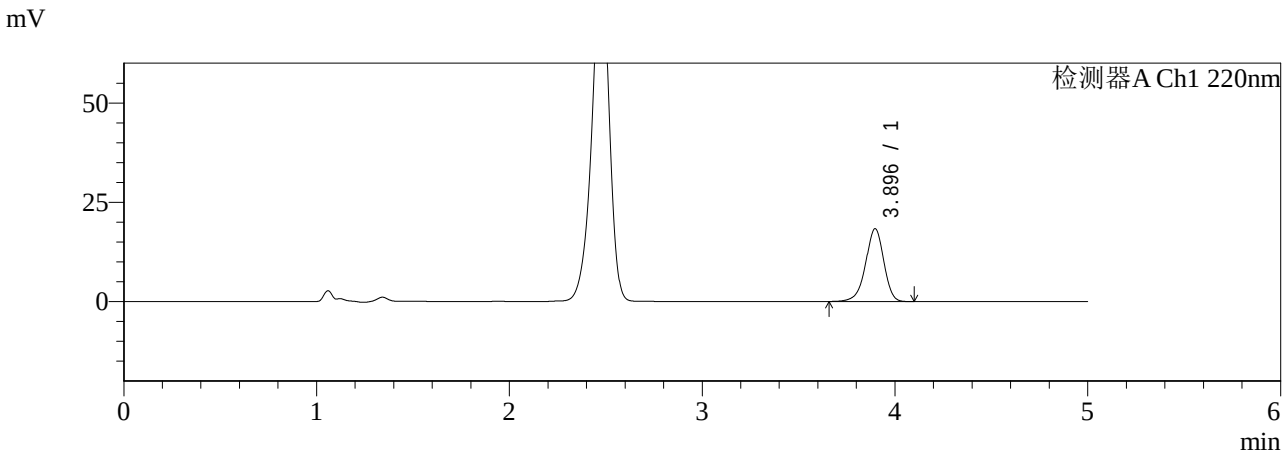
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-451-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 12:54:12
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	119888	100.000	18340	8425	0.934	--
总计		119888	100.000	18340			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	30035	100.000	4770	3703	0.912	--
总计		30035	100.000	4770			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



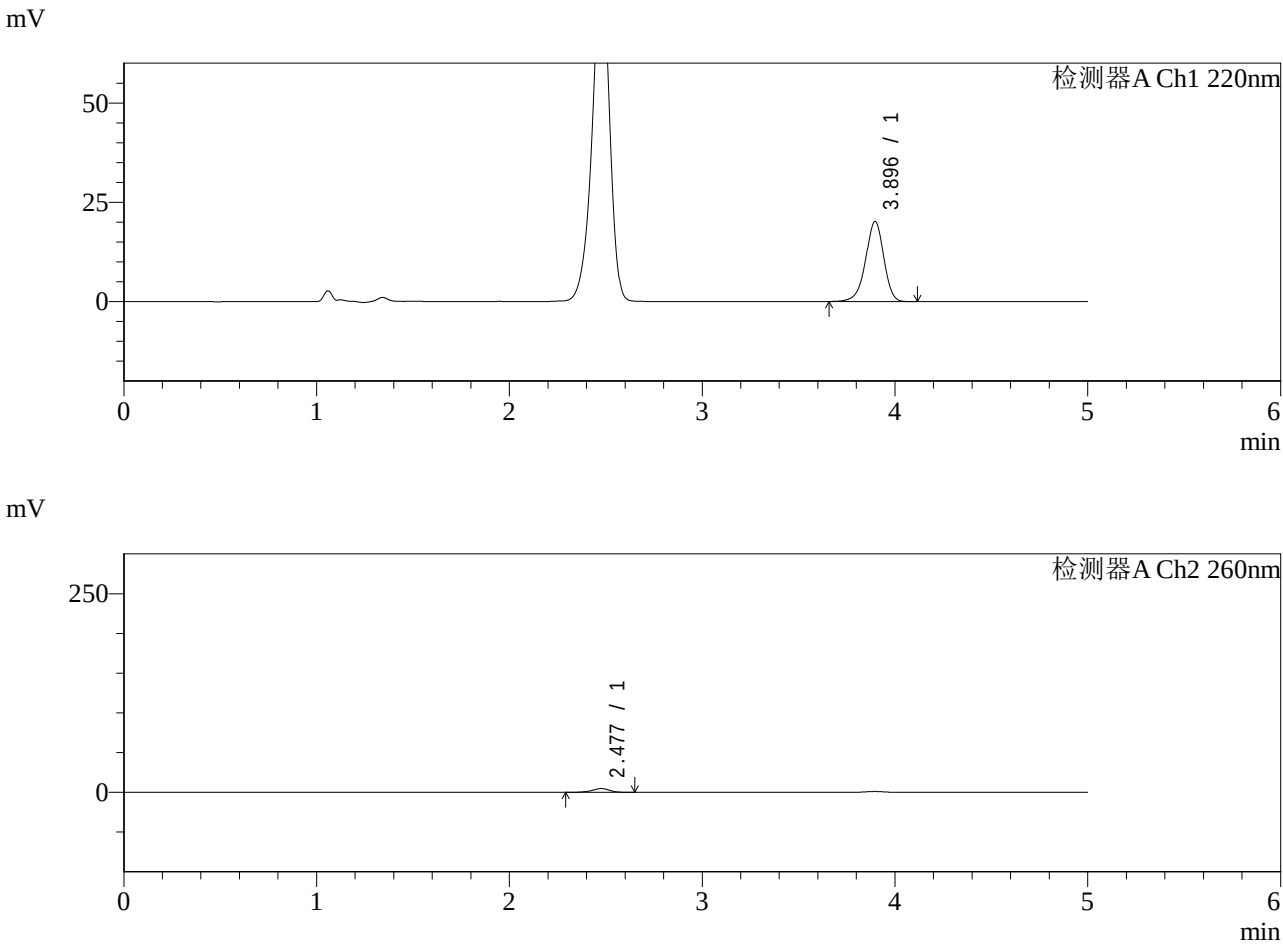
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-452-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 12:59:34
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	132104	100.000	20190	8434	0.937	--
总计		132104	100.000	20190			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	29732	100.000	4722	3726	0.915	--
总计		29732	100.000	4722			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1



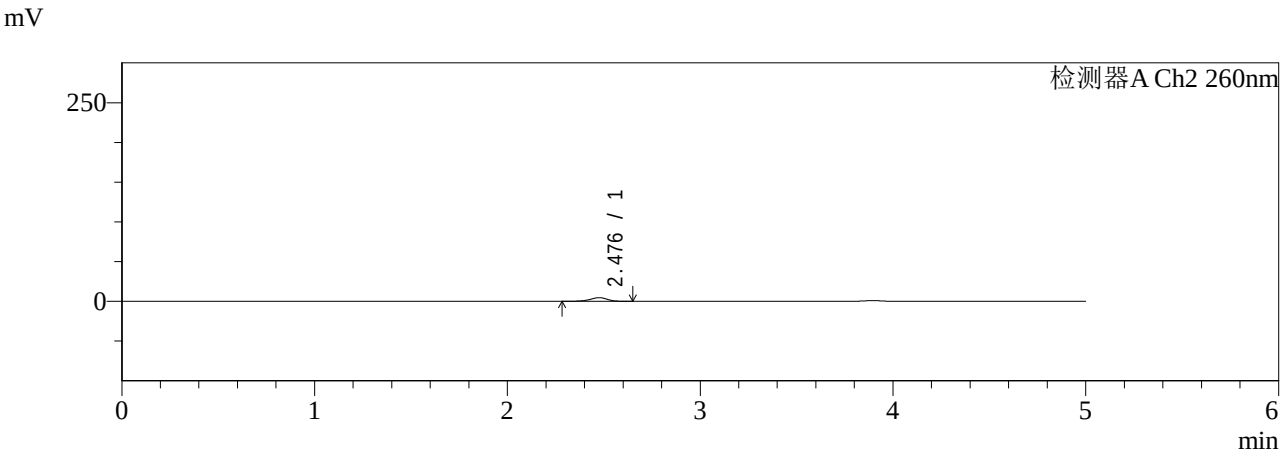
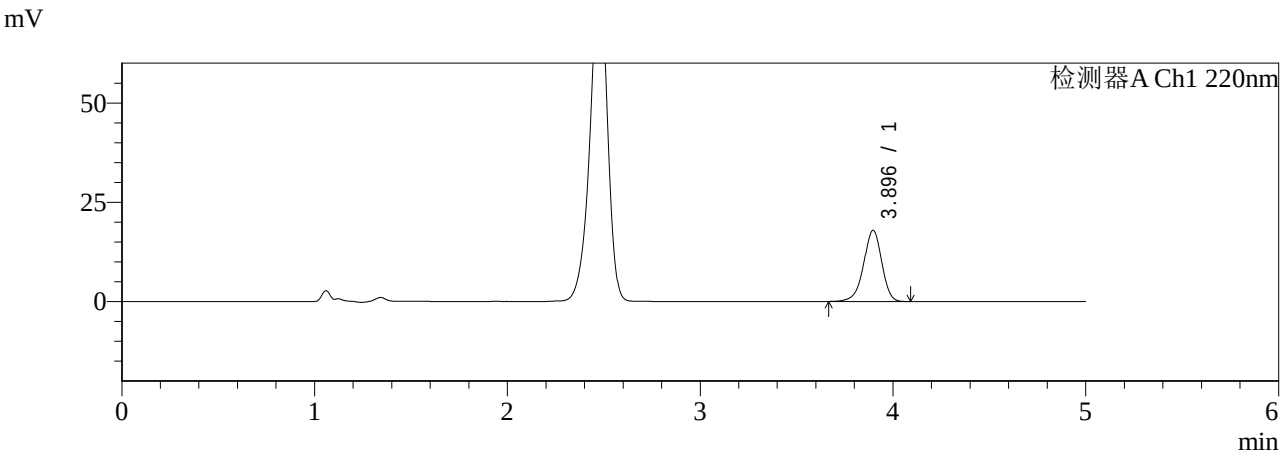
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-453-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 13:04:56
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	117288	100.000	17934	8424	0.938	--
总计		117288	100.000	17934			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	29323	100.000	4636	3712	0.911	--
总计		29323	100.000	4636			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1



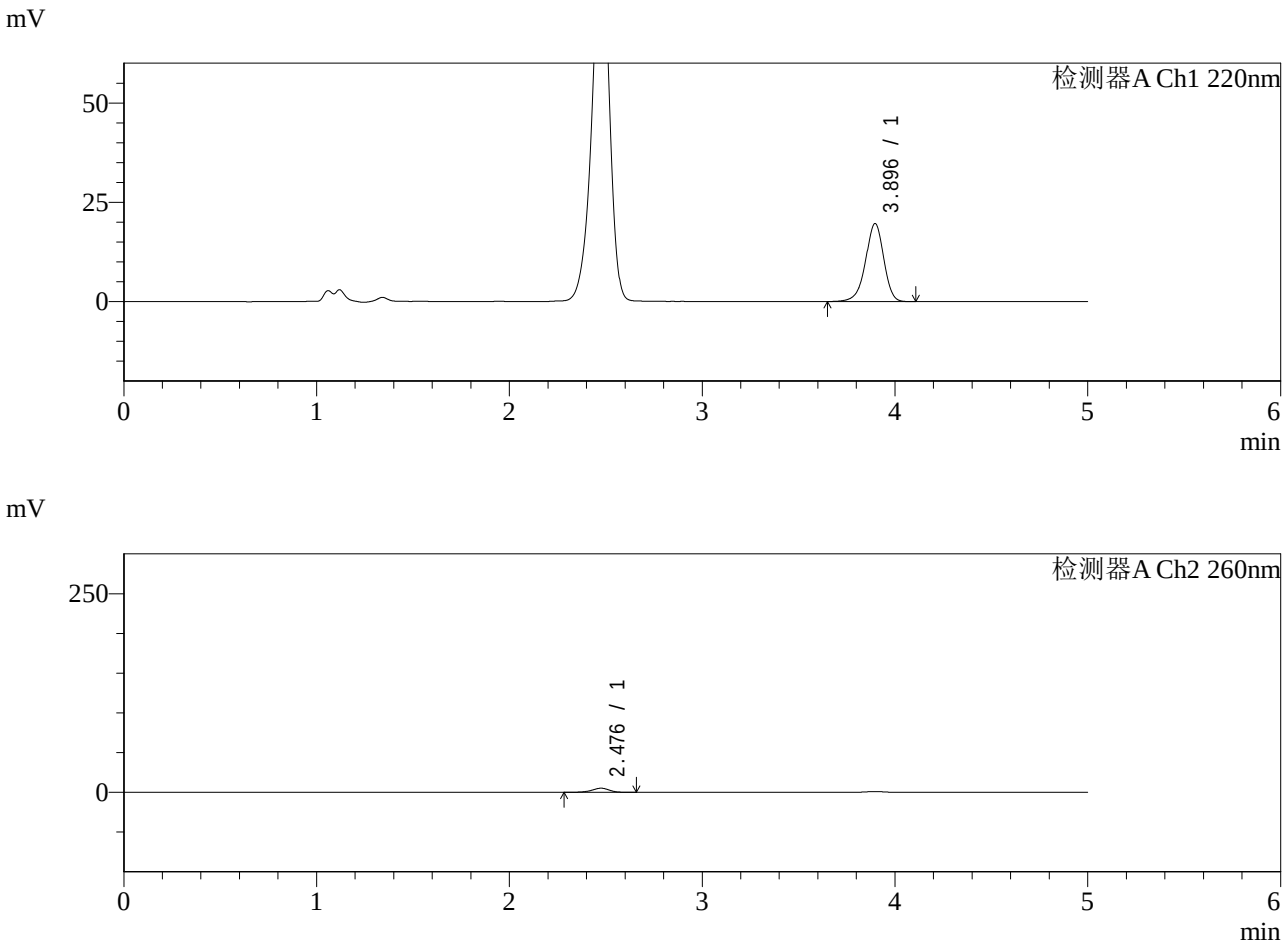
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-454-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 13:10:17
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	128674	100.000	19646	8419	0.936	--
总计		128674	100.000	19646			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	32721	100.000	5171	3699	0.910	--
总计		32721	100.000	5171			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1



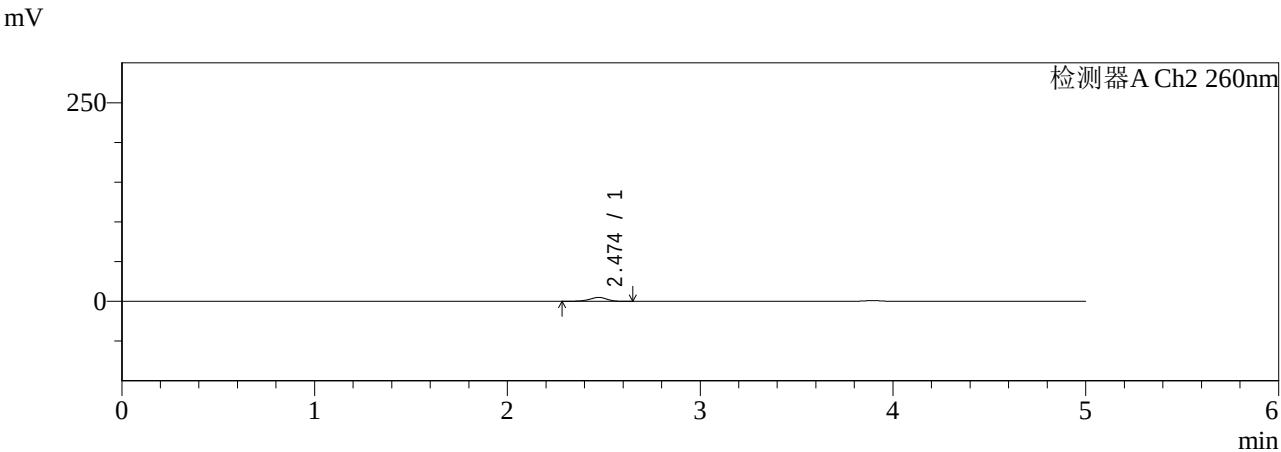
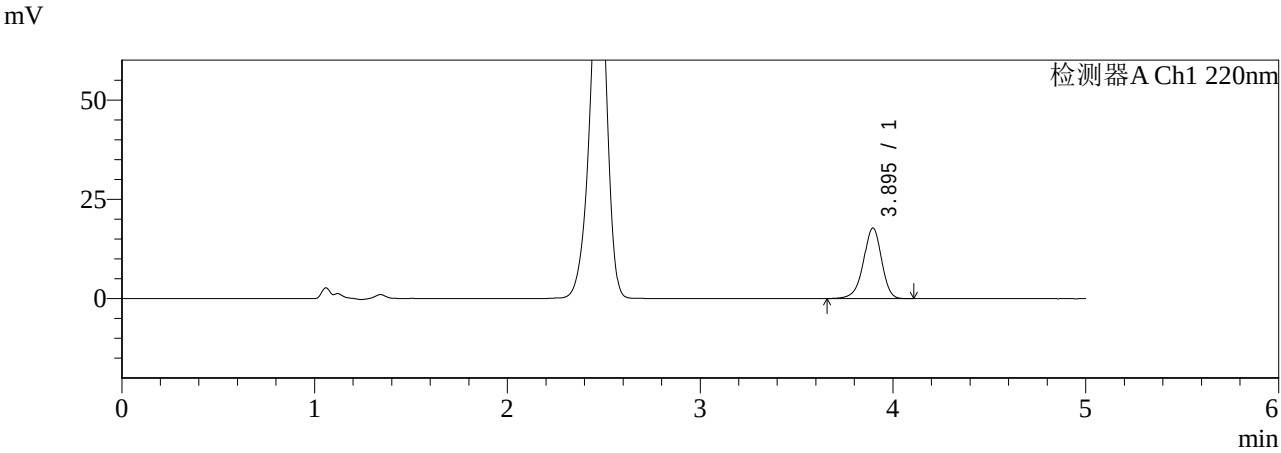
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-455-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 13:15:38
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	116591	100.000	17774	8415	0.936	--
总计		116591	100.000	17774			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	31249	100.000	4957	3666	0.912	--
总计		31249	100.000	4957			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1



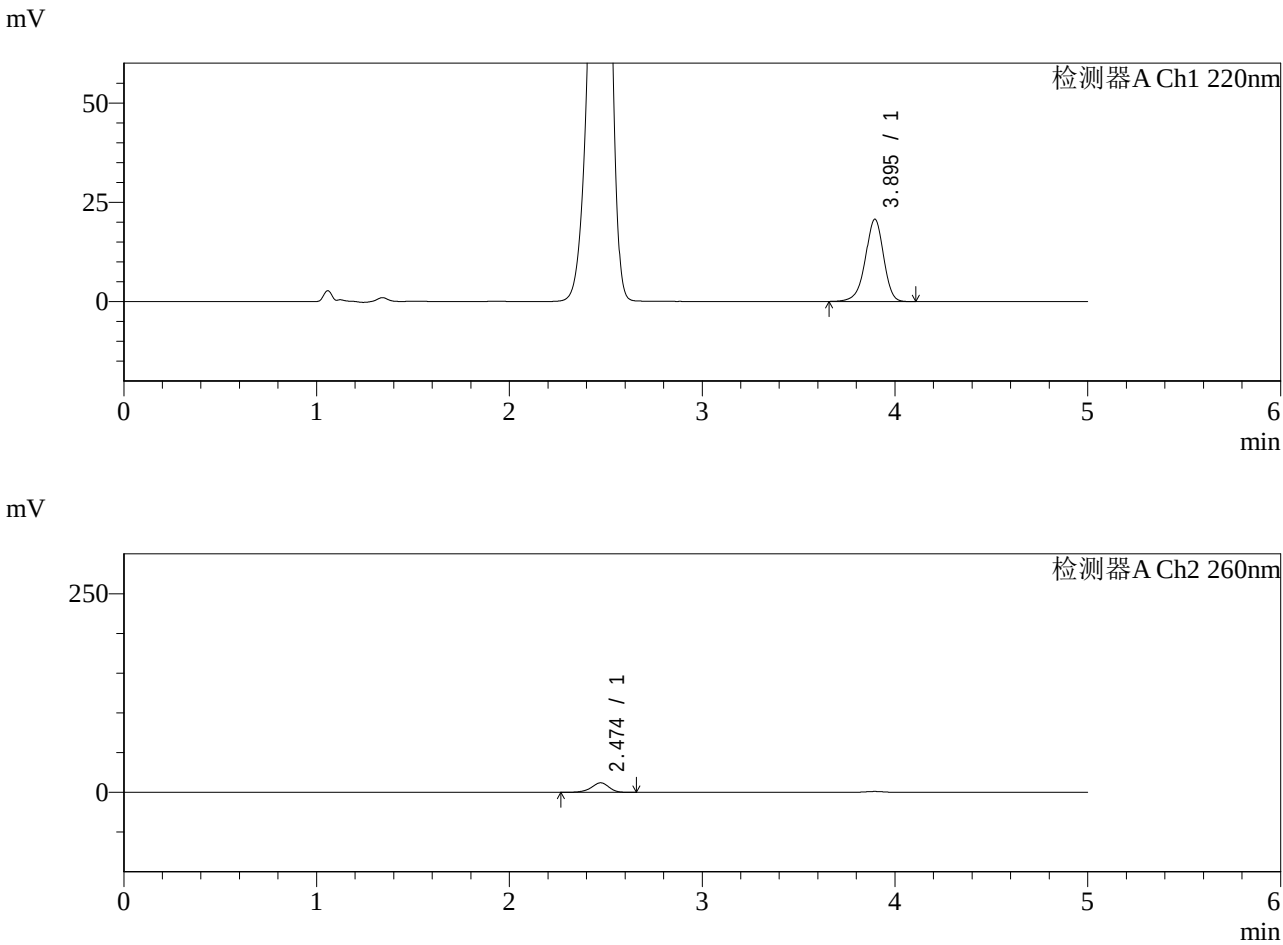
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-456-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 13:21:00
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	135789	100.000	20703	8414	0.936	--
总计		135789	100.000	20703			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	76008	100.000	11963	3602	0.910	--
总计		76008	100.000	11963			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



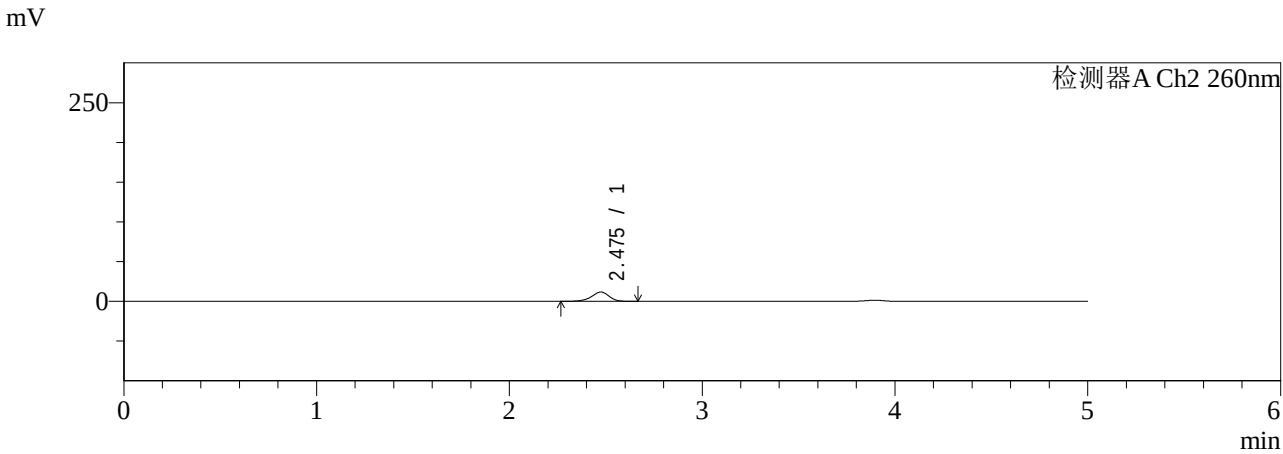
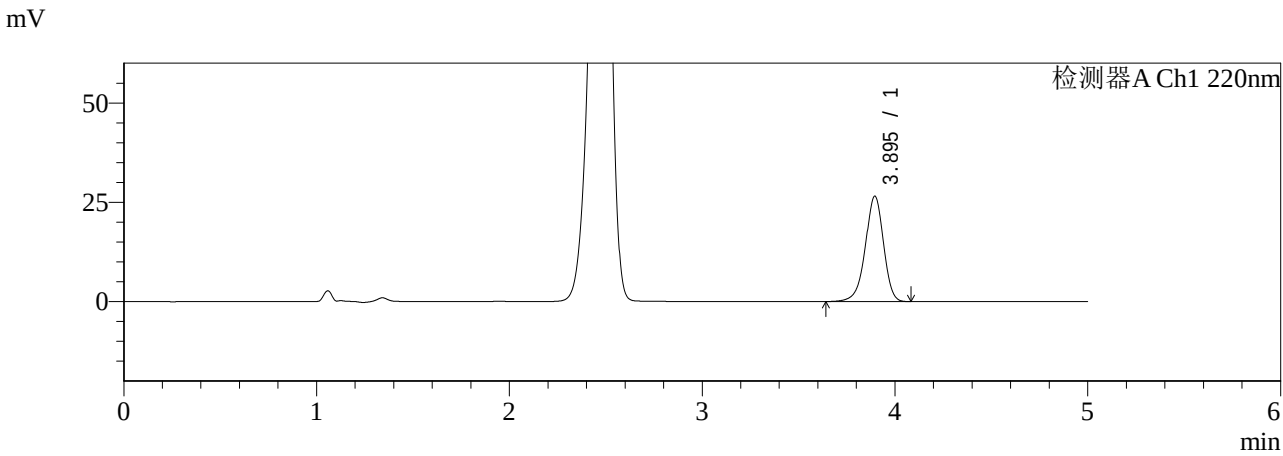
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-457-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 13:26:23
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	173667	100.000	26506	8420	0.936	--
总计		173667	100.000	26506			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	74412	100.000	11671	3610	0.908	--
总计		74412	100.000	11671			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



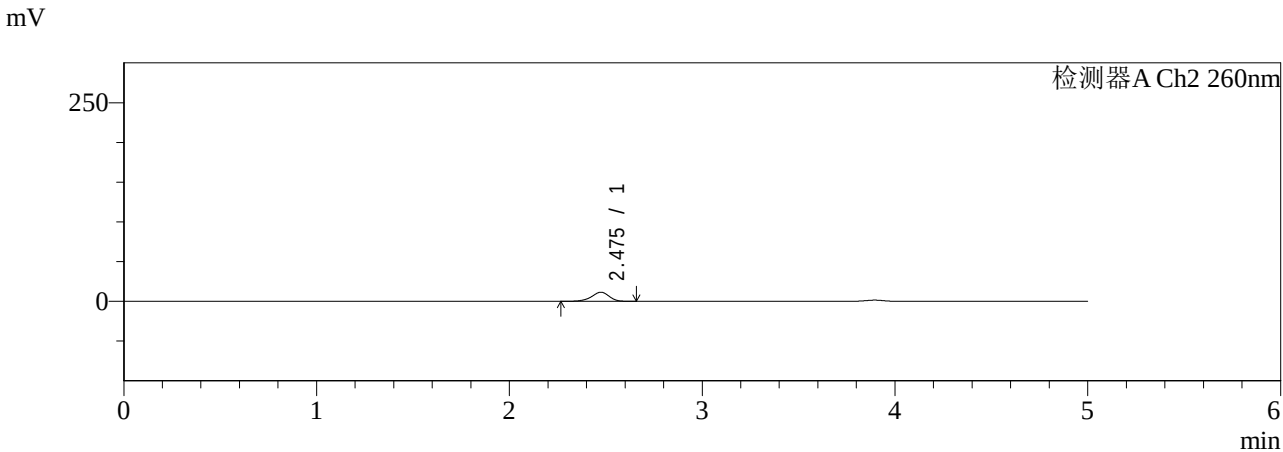
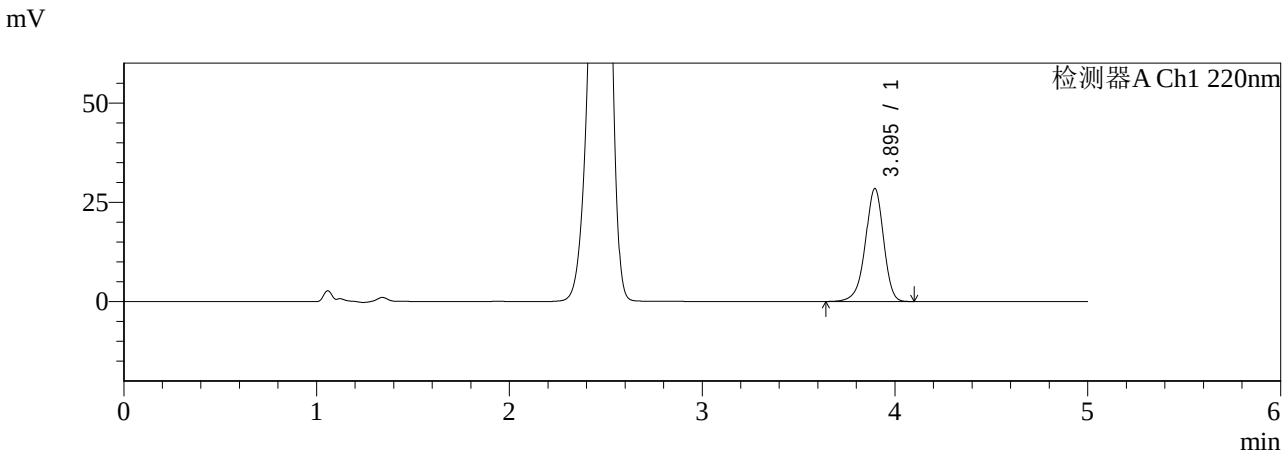
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-458-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 13:31:45
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	186442	100.000	28436	8411	0.934	--
总计		186442	100.000	28436			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	72972	100.000	11447	3605	0.906	--
总计		72972	100.000	11447			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



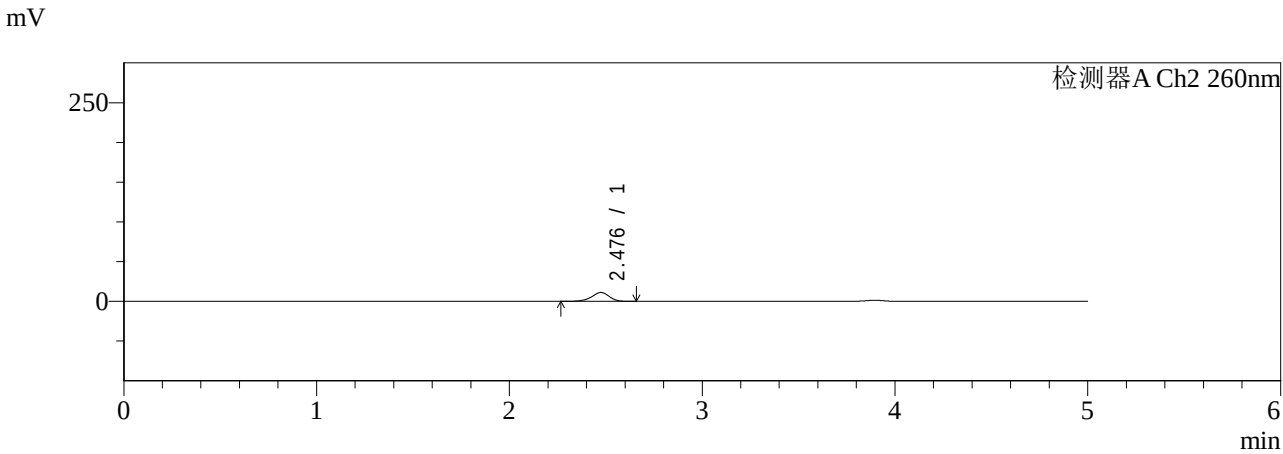
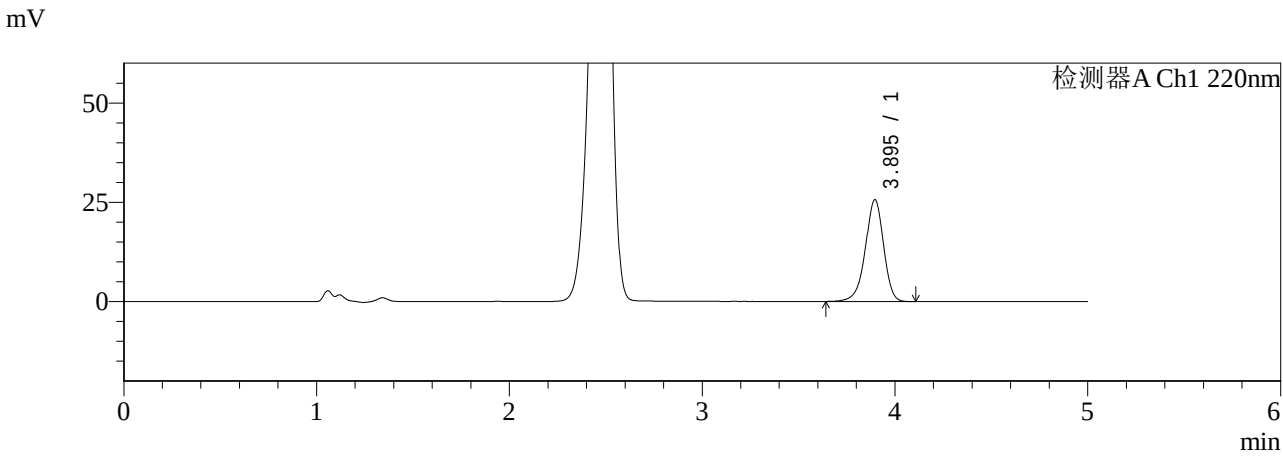
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-459-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 13:37:07
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	168061	100.000	25607	8406	0.934	--
总计		168061	100.000	25607			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	70873	100.000	11101	3601	0.907	--
总计		70873	100.000	11101			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



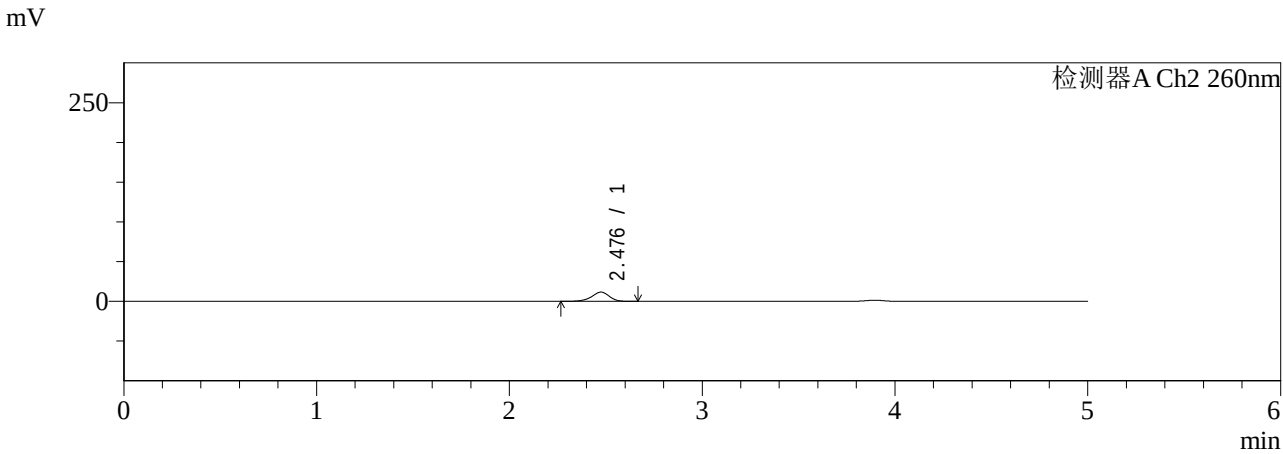
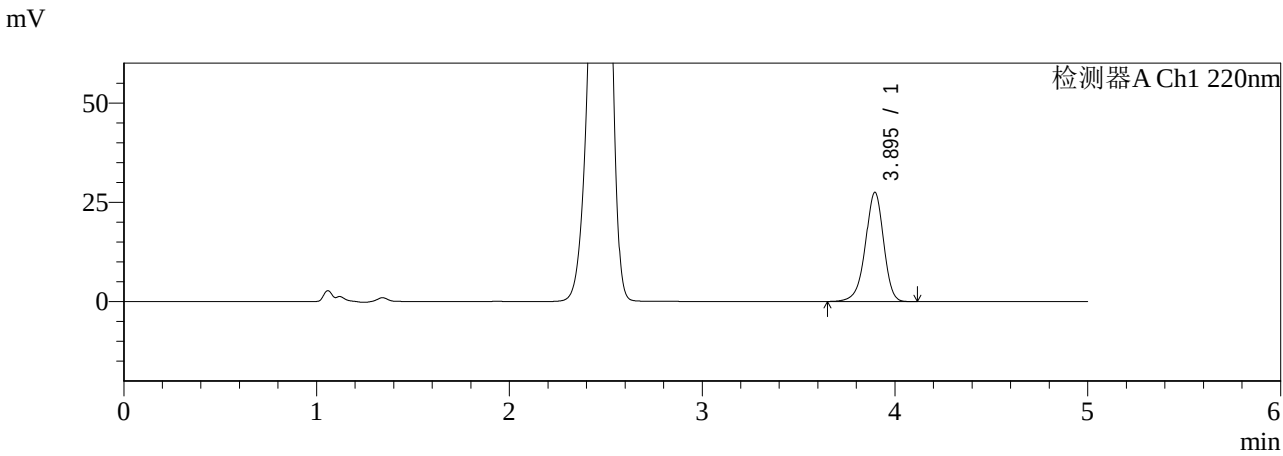
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-460-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 13:42:29
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	180302	100.000	27475	8395	0.937	--
总计		180302	100.000	27475			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	73842	100.000	11543	3603	0.906	--
总计		73842	100.000	11543			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



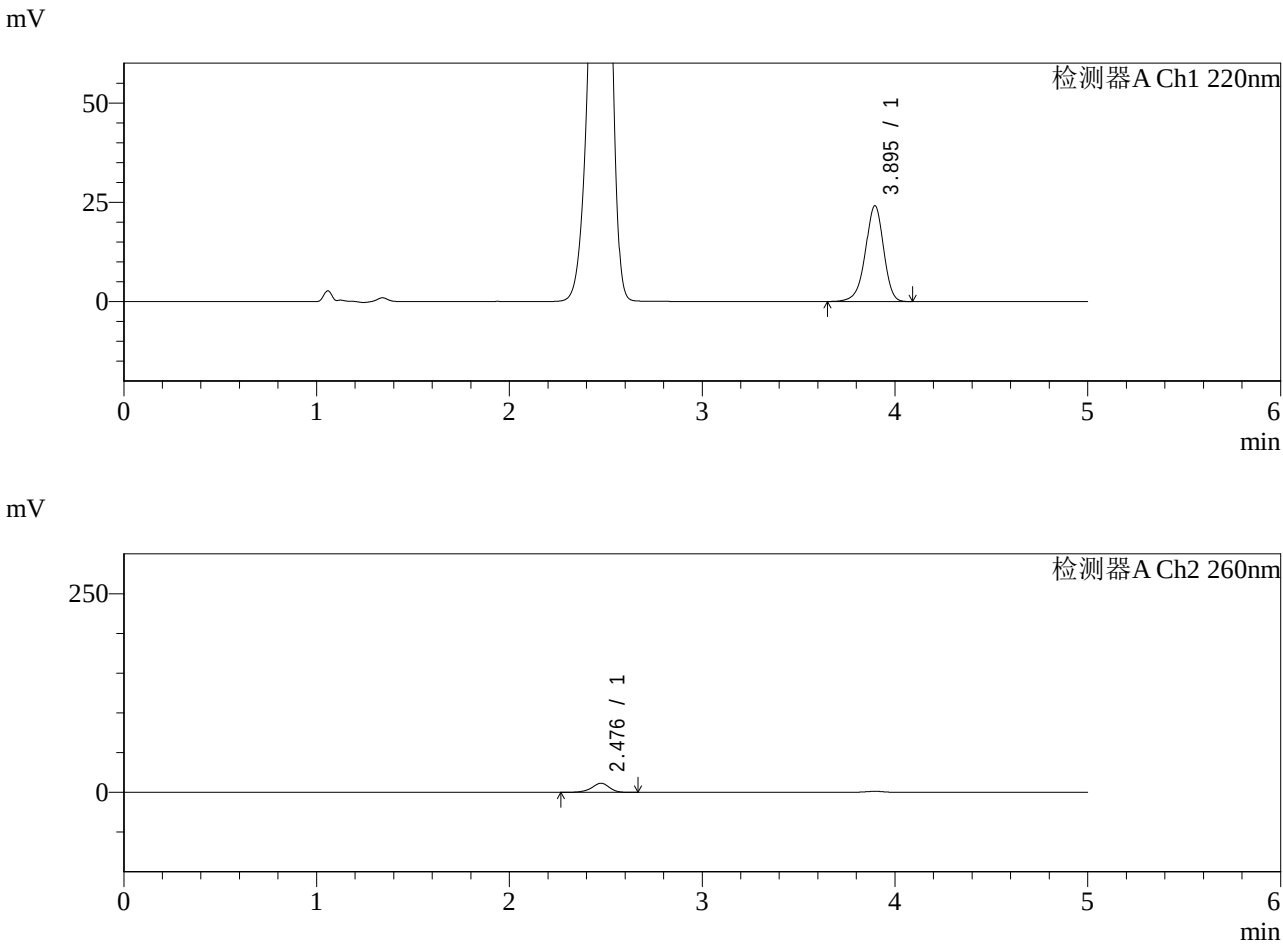
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-461-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 13:47:50
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	158180	100.000	24133	8407	0.936	--
总计		158180	100.000	24133			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	72829	100.000	11369	3583	0.908	--
总计		72829	100.000	11369			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



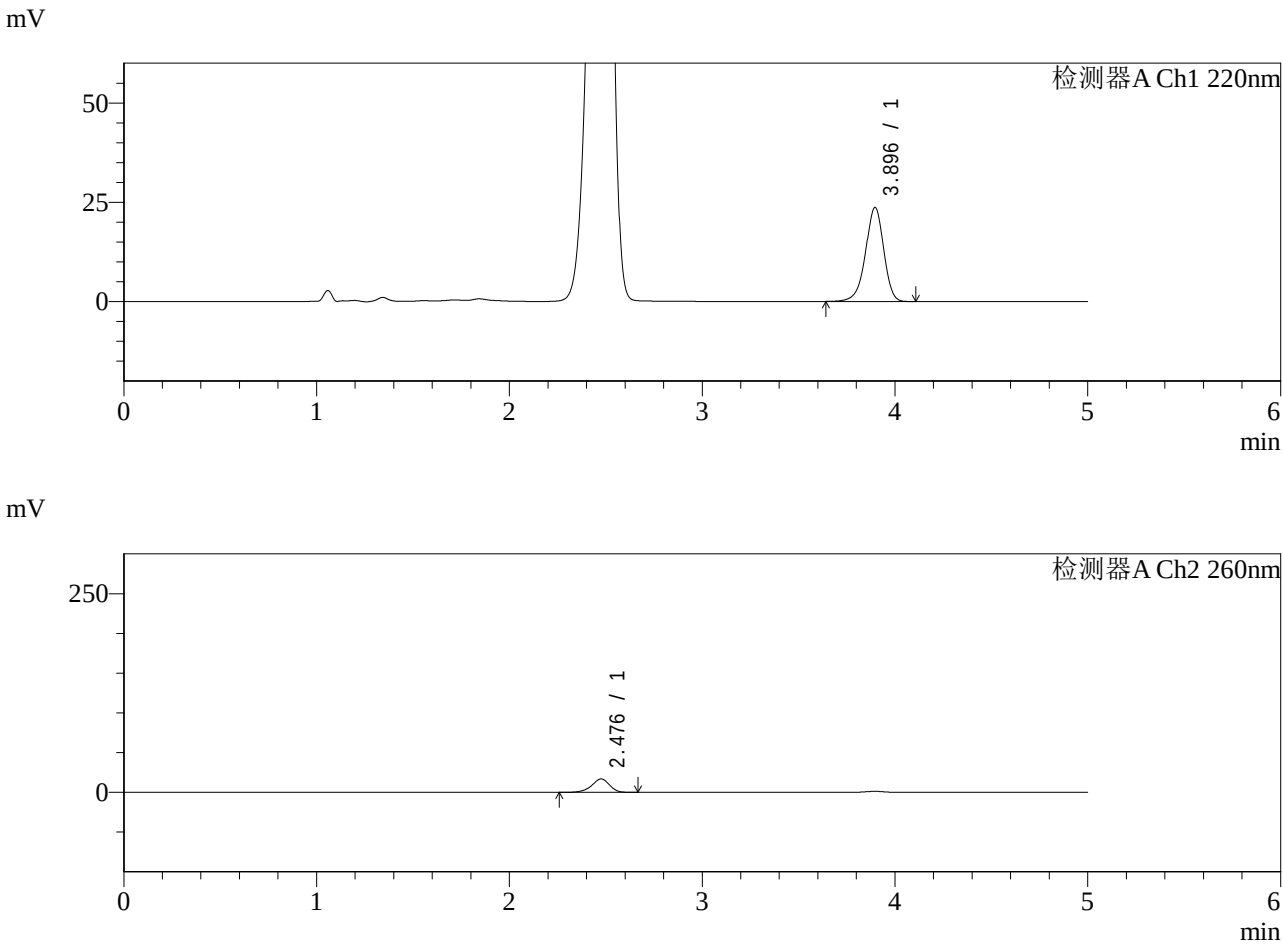
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-462-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 13:53:12
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	155159	100.000	23675	8408	0.936	--
总计		155159	100.000	23675			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	108323	100.000	16808	3533	0.906	--
总计		108323	100.000	16808			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



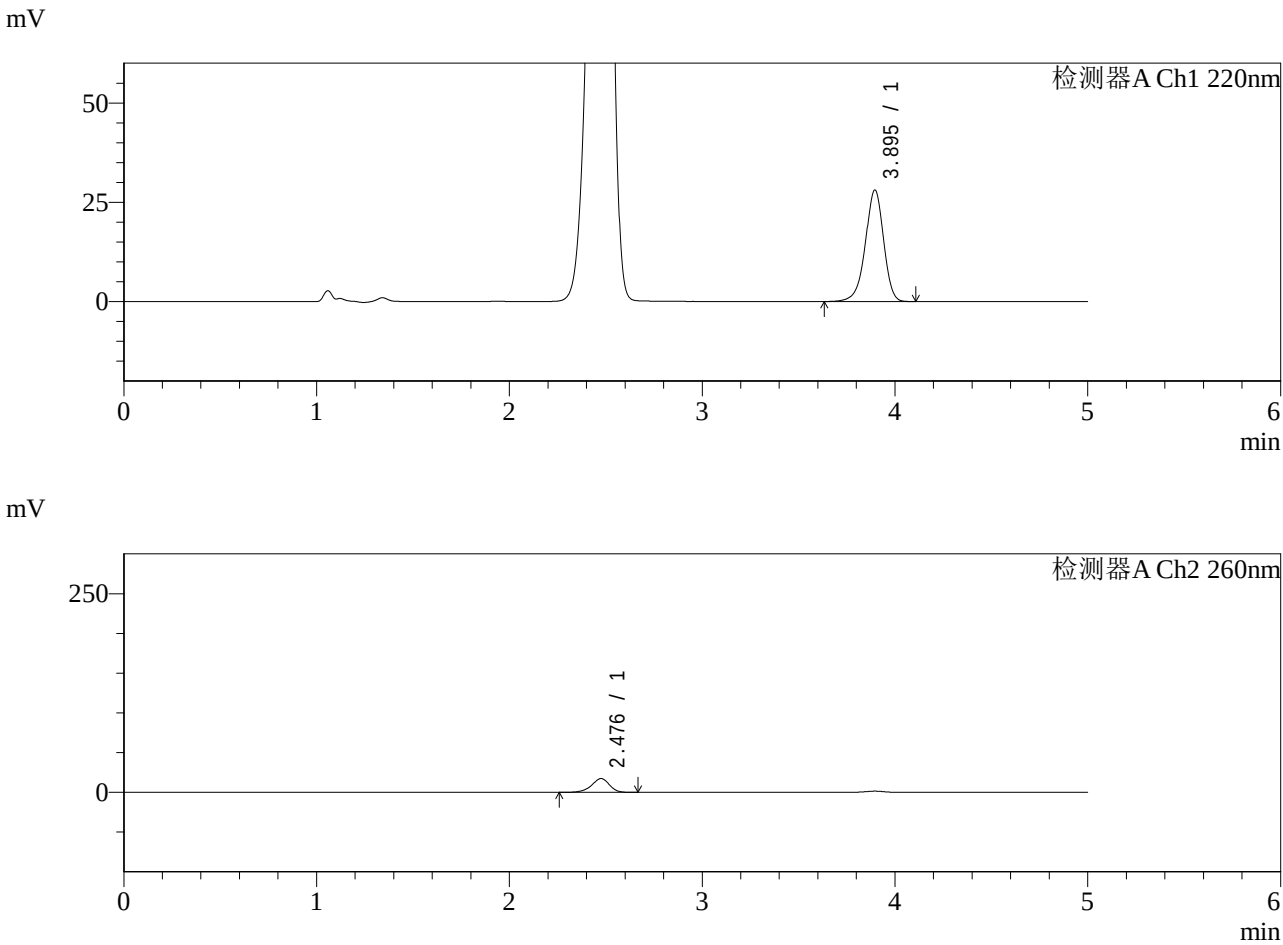
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-463-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 13:58:34
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	184471	100.000	28081	8393	0.936	--
总计		184471	100.000	28081			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	111591	100.000	17264	3528	0.906	--
总计		111591	100.000	17264			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



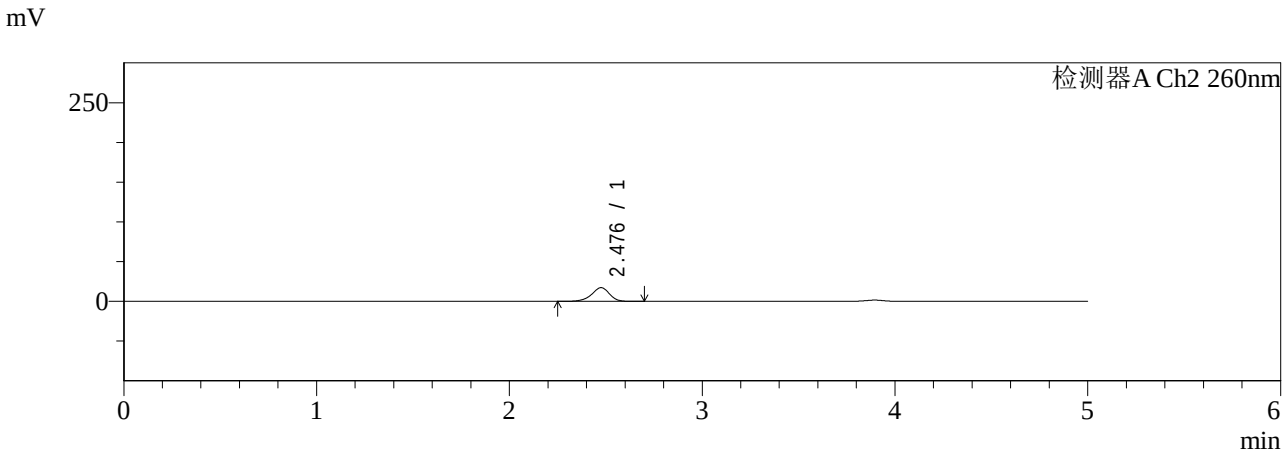
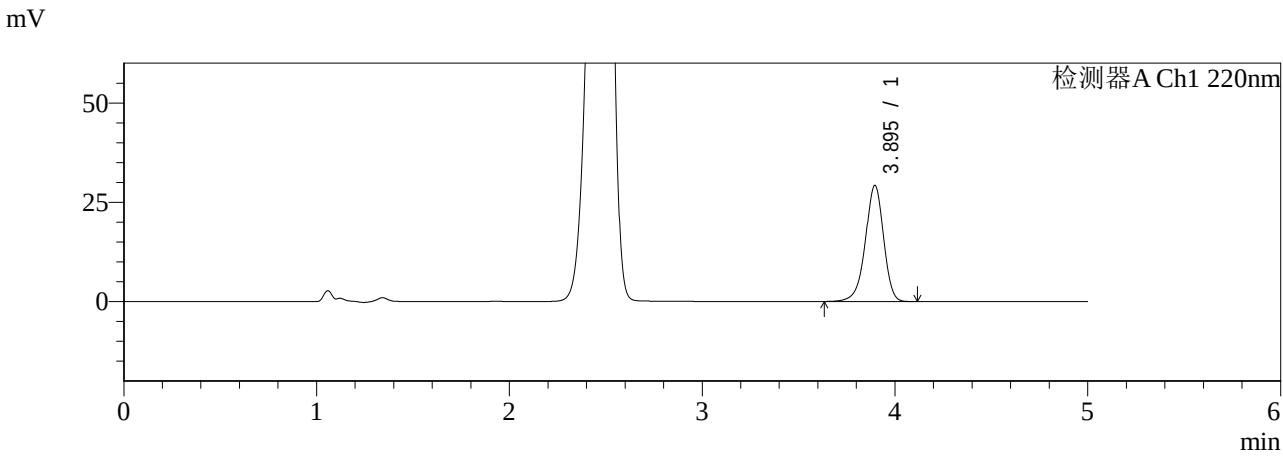
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-464-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 14:03:56
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	191907	100.000	29219	8398	0.935	--
总计		191907	100.000	29219			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	110974	100.000	17151	3522	0.908	--
总计		110974	100.000	17151			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



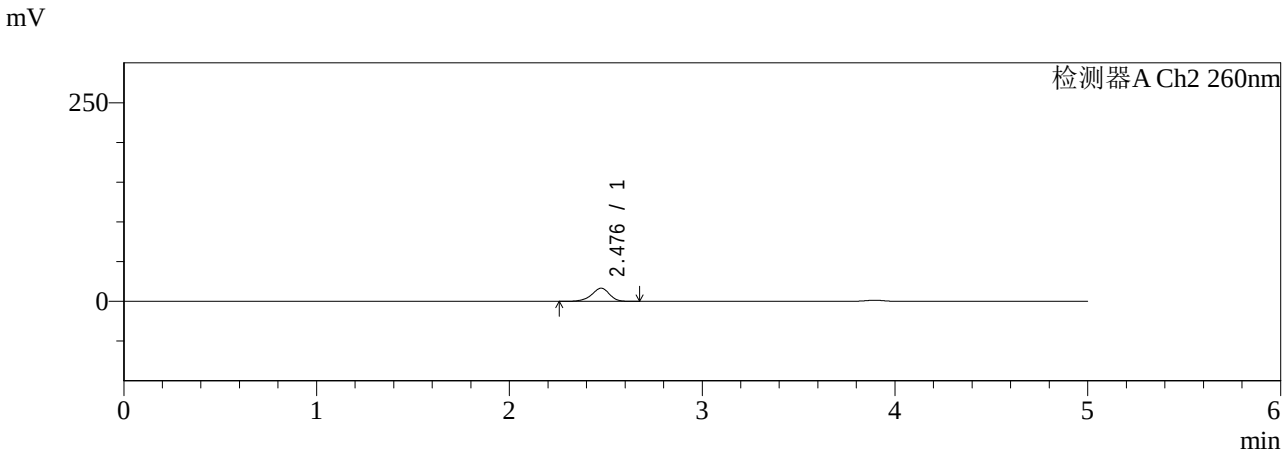
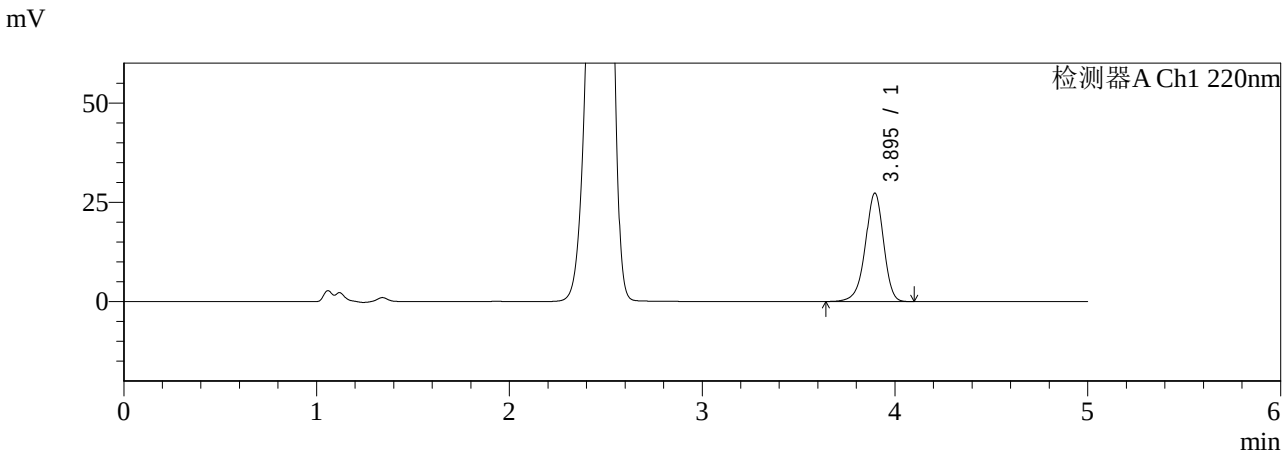
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-465-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 14:09:18
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	179045	100.000	27299	8406	0.935	--
总计		179045	100.000	27299			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	106089	100.000	16471	3543	0.907	--
总计		106089	100.000	16471			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



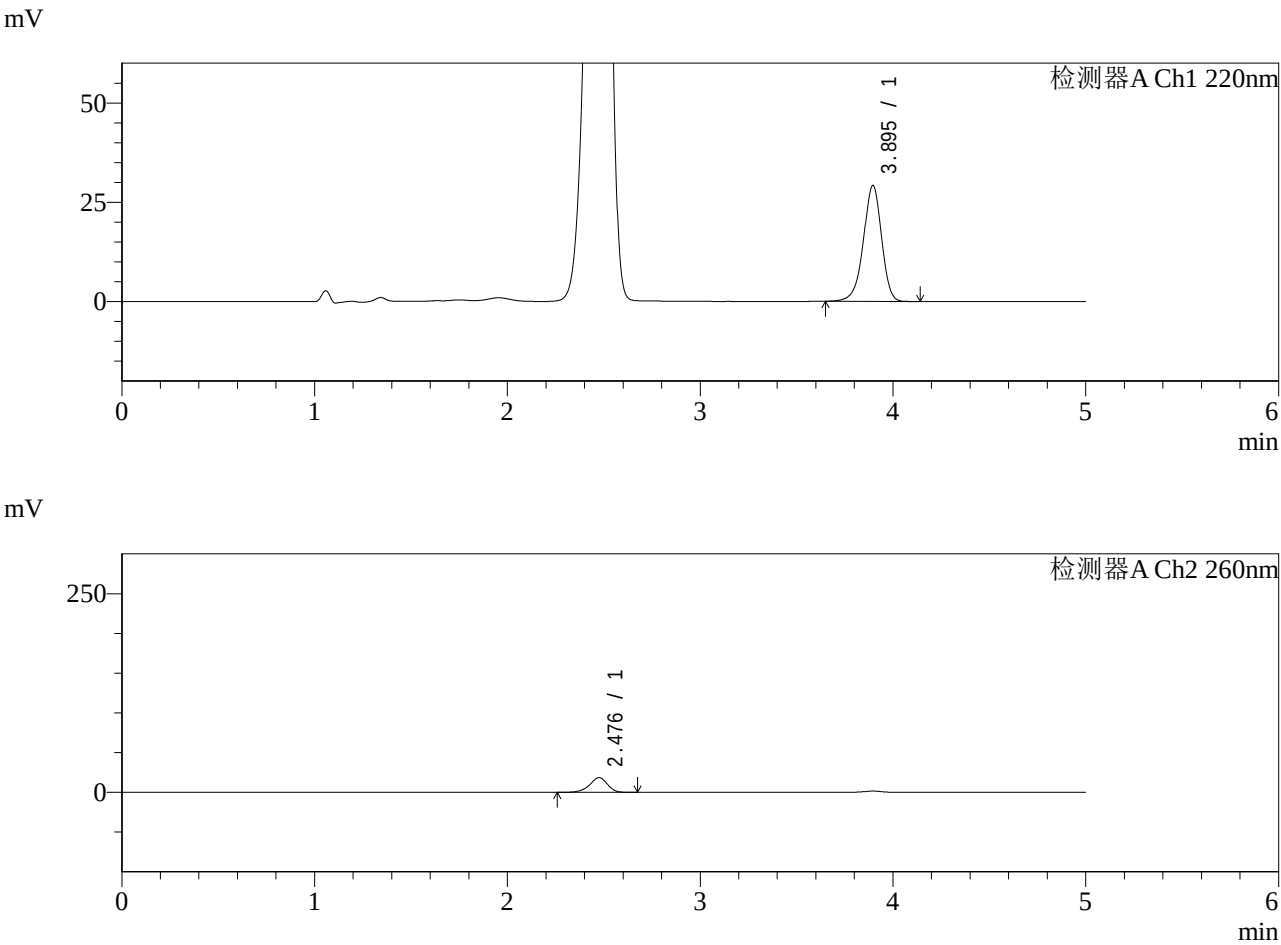
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-466-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 14:14:40
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	191439	100.000	29190	8405	0.936	--
总计		191439	100.000	29190			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	118981	100.000	18427	3526	0.907	--
总计		118981	100.000	18427			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



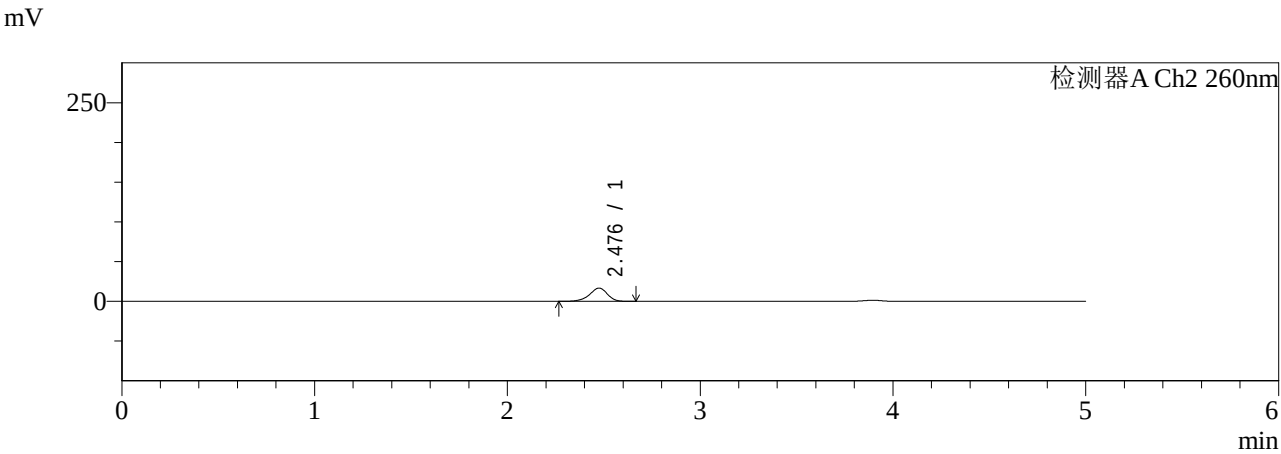
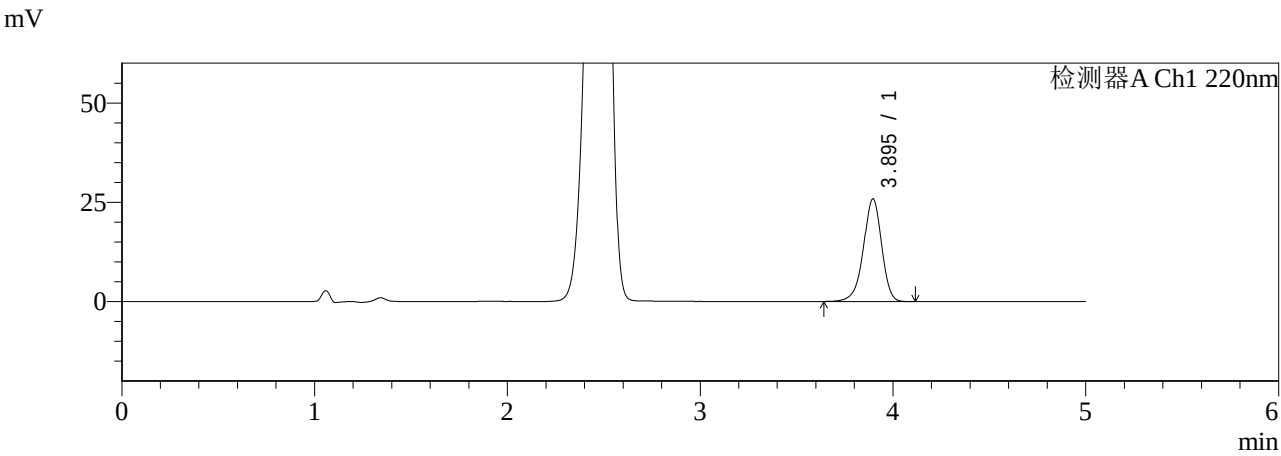
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-467-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 14:20:02
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	169412	100.000	25831	8414	0.936	--
总计		169412	100.000	25831			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	107274	100.000	16635	3531	0.906	--
总计		107274	100.000	16635			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



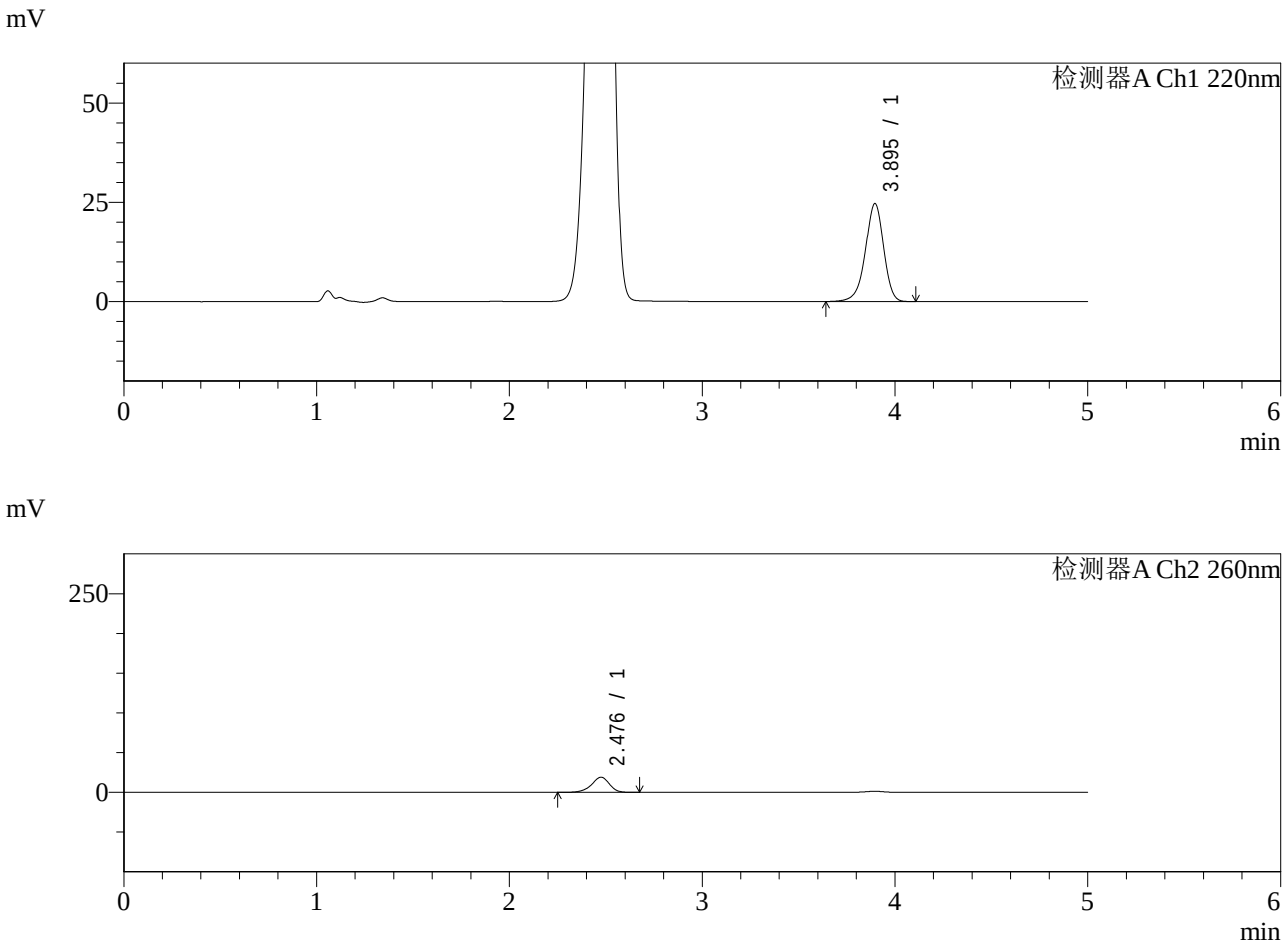
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-468-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 14:25:24
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	161888	100.000	24671	8391	0.935	--
总计		161888	100.000	24671			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	122892	100.000	18982	3510	0.905	--
总计		122892	100.000	18982			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1



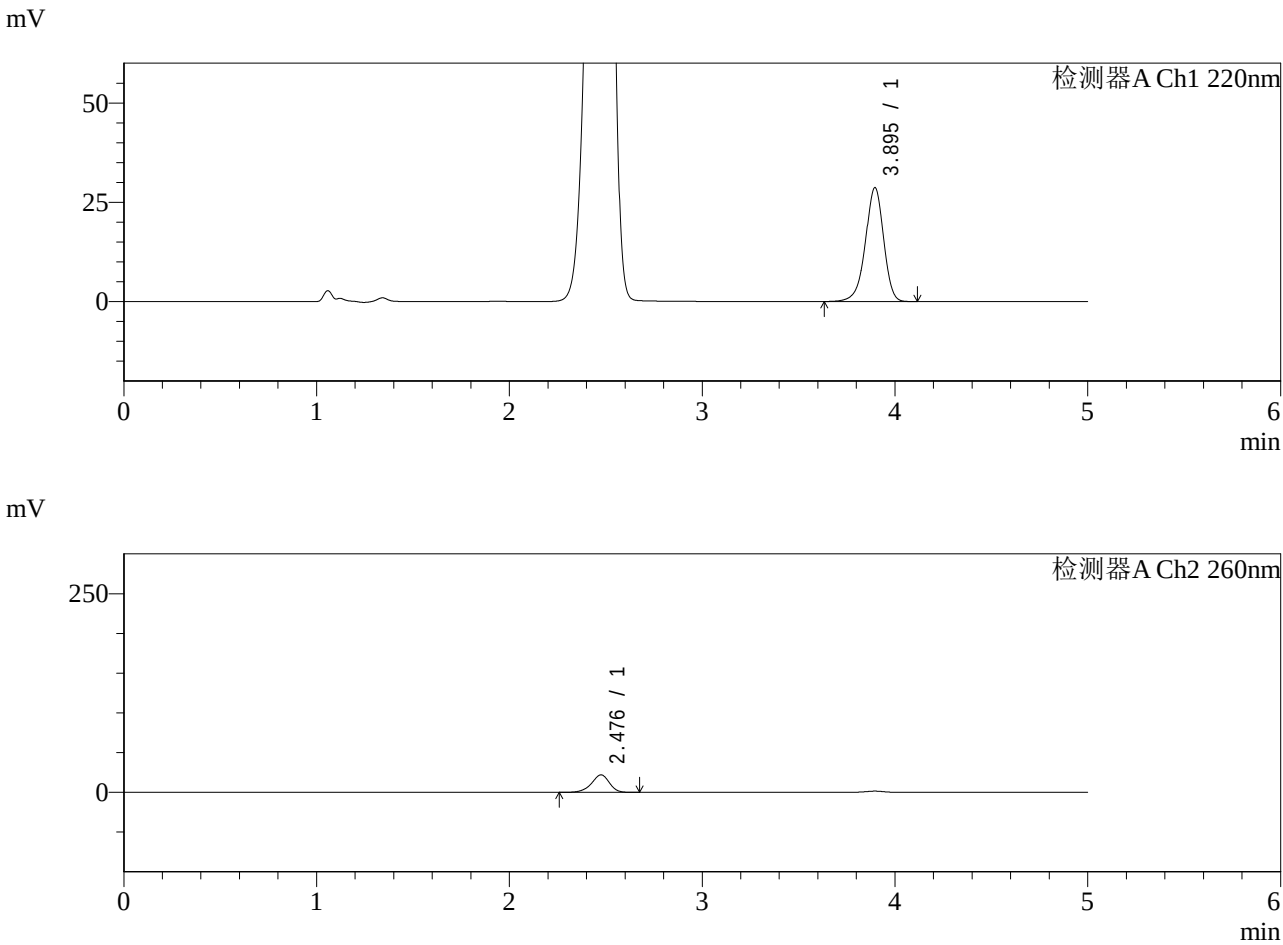
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-469-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 14:30:47
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	188361	100.000	28670	8391	0.936	--
总计		188361	100.000	28670			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	142387	100.000	21904	3473	0.908	--
总计		142387	100.000	21904			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



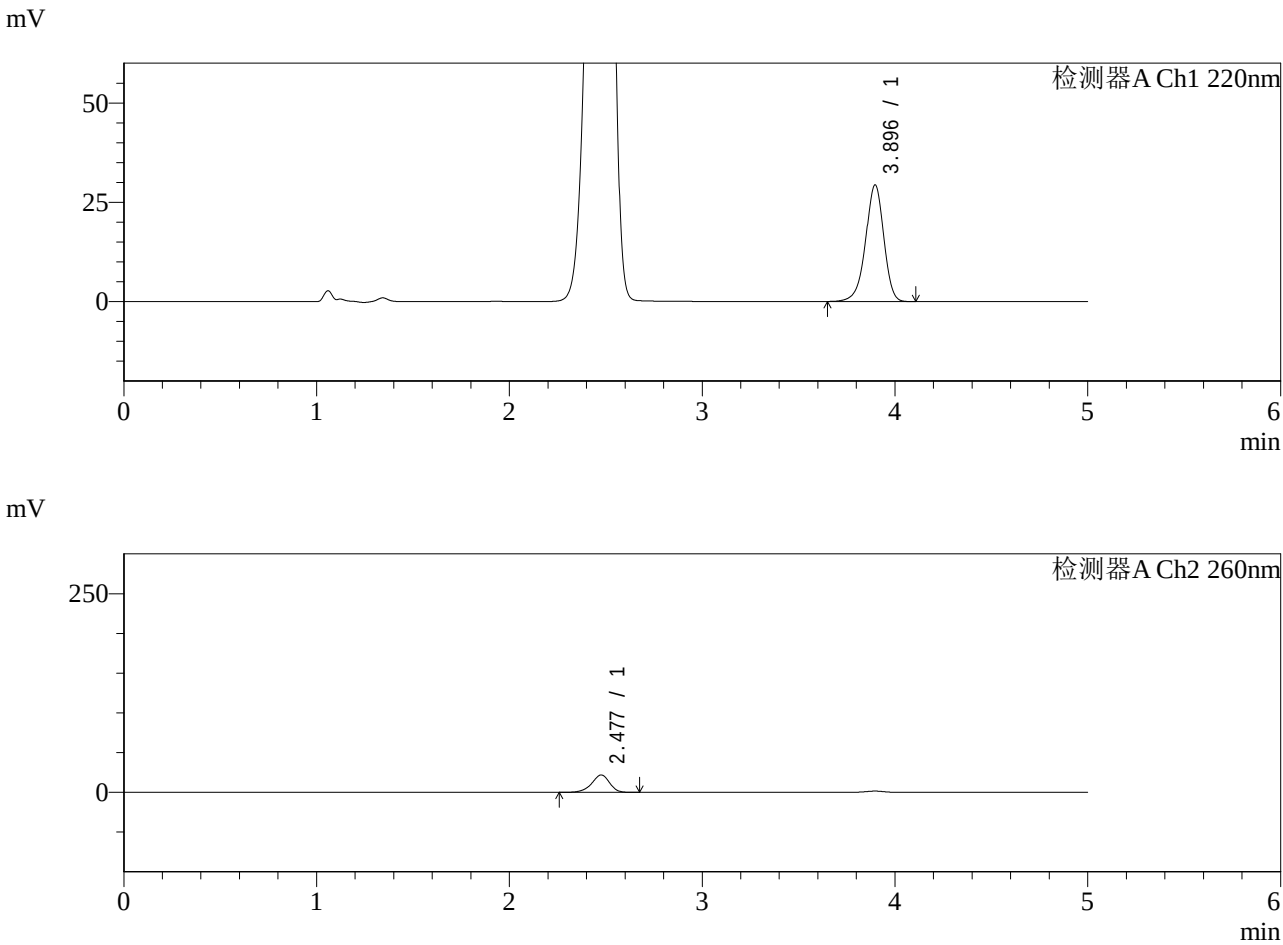
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-470-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 14:36:09
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	192610	100.000	29386	8396	0.936	--
总计		192610	100.000	29386			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	141532	100.000	21811	3487	0.907	--
总计		141532	100.000	21811			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



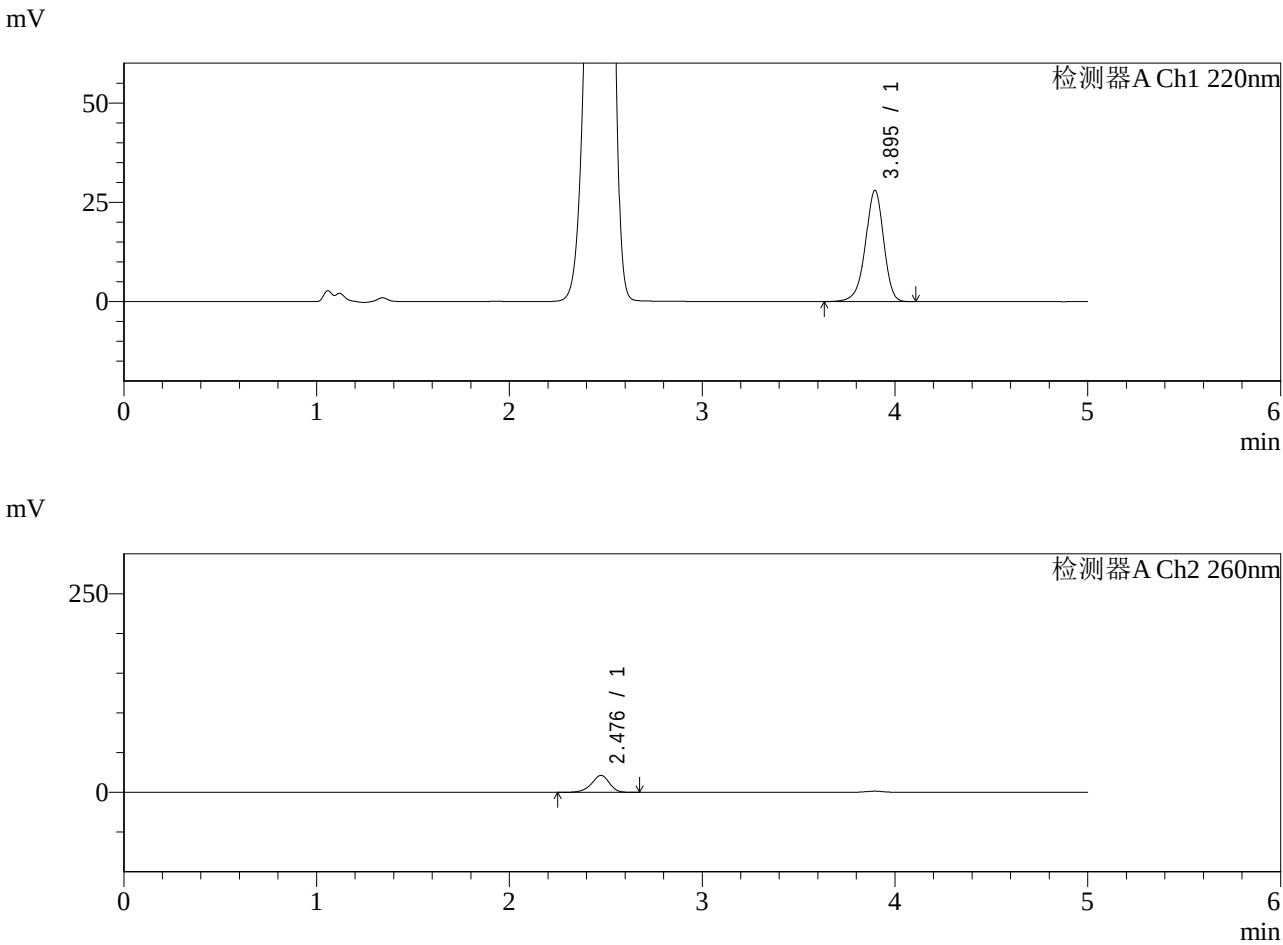
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-471-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 14:41:32
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	183742	100.000	28002	8414	0.934	--
总计		183742	100.000	28002			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	137837	100.000	21252	3488	0.906	--
总计		137837	100.000	21252			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



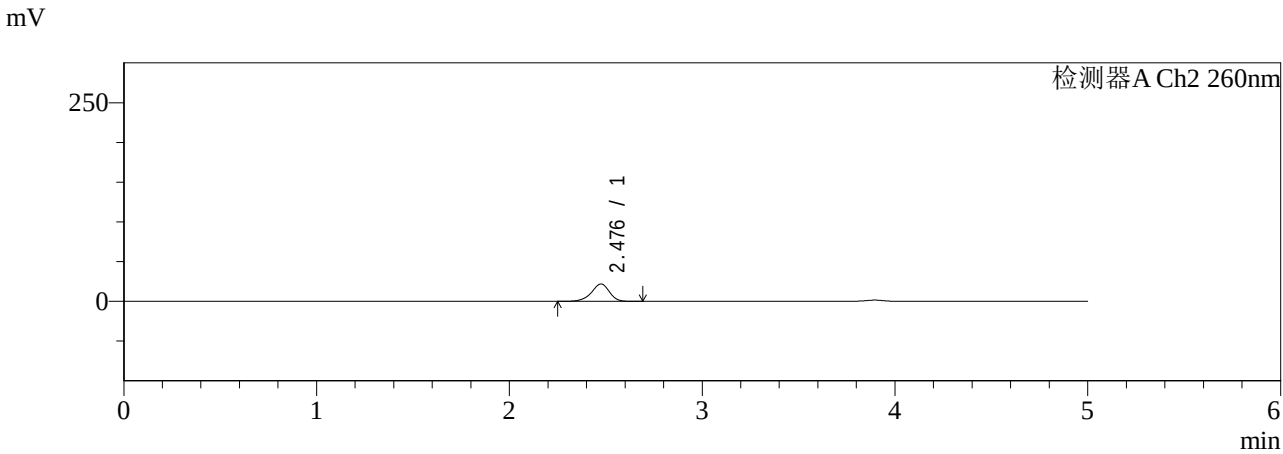
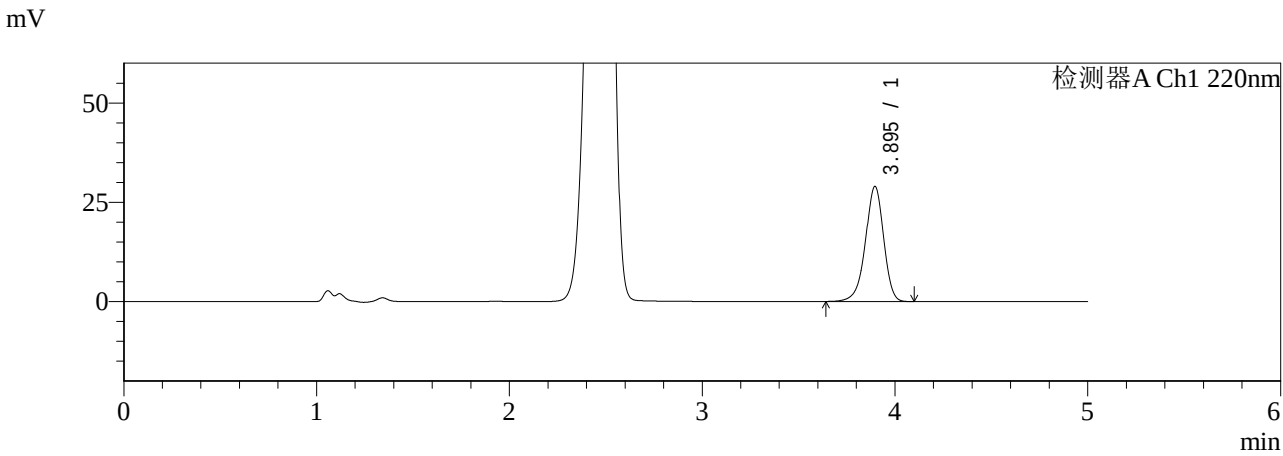
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-472-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 14:46:53
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	190258	100.000	28981	8396	0.935	--
总计		190258	100.000	28981			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	141655	100.000	21798	3483	0.906	--
总计		141655	100.000	21798			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1



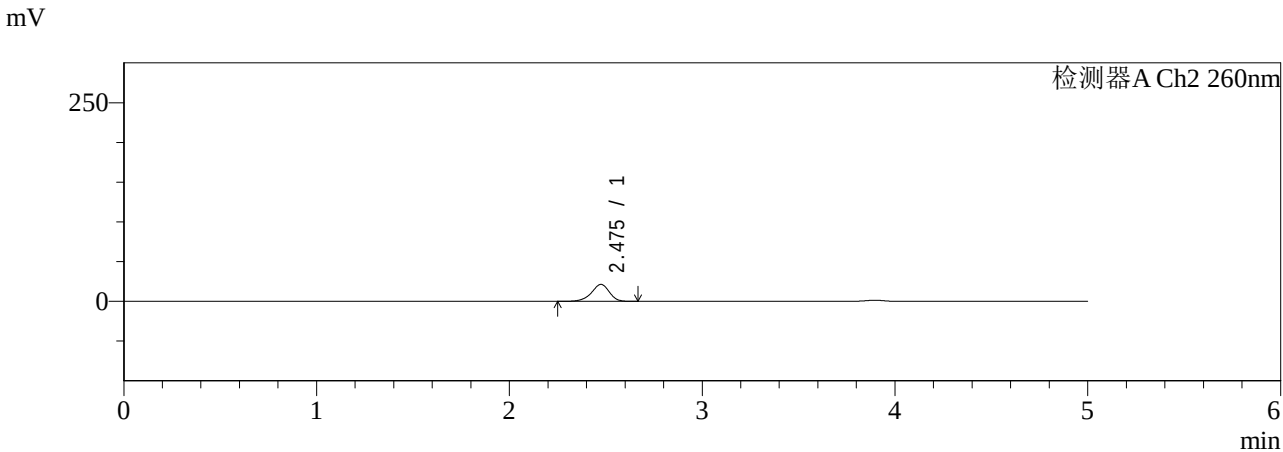
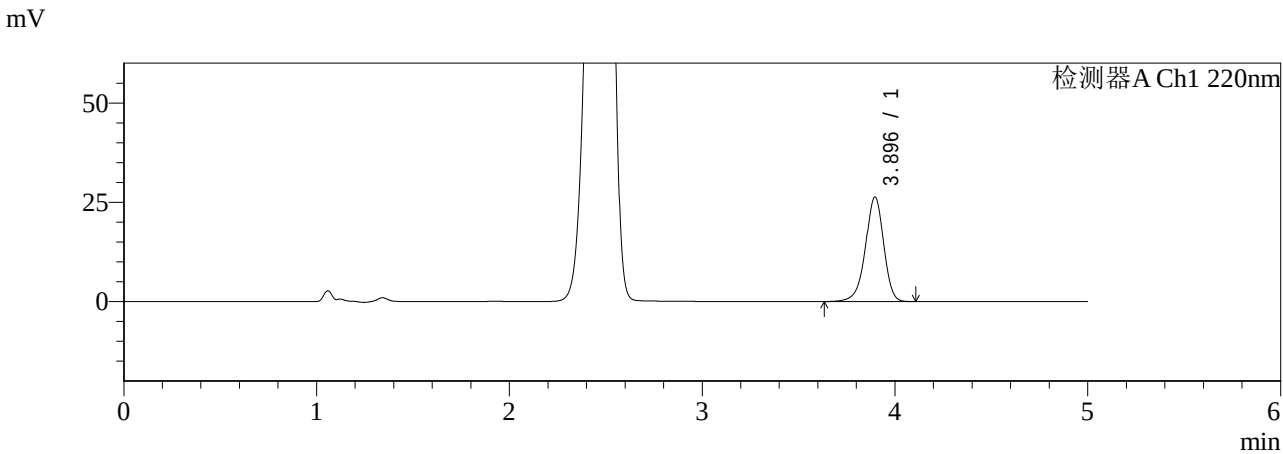
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-473-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 14:52:15
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:12:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	172749	100.000	26318	8397	0.935	--
总计		172749	100.000	26318			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	137846	100.000	21245	3483	0.906	--
总计		137846	100.000	21245			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1



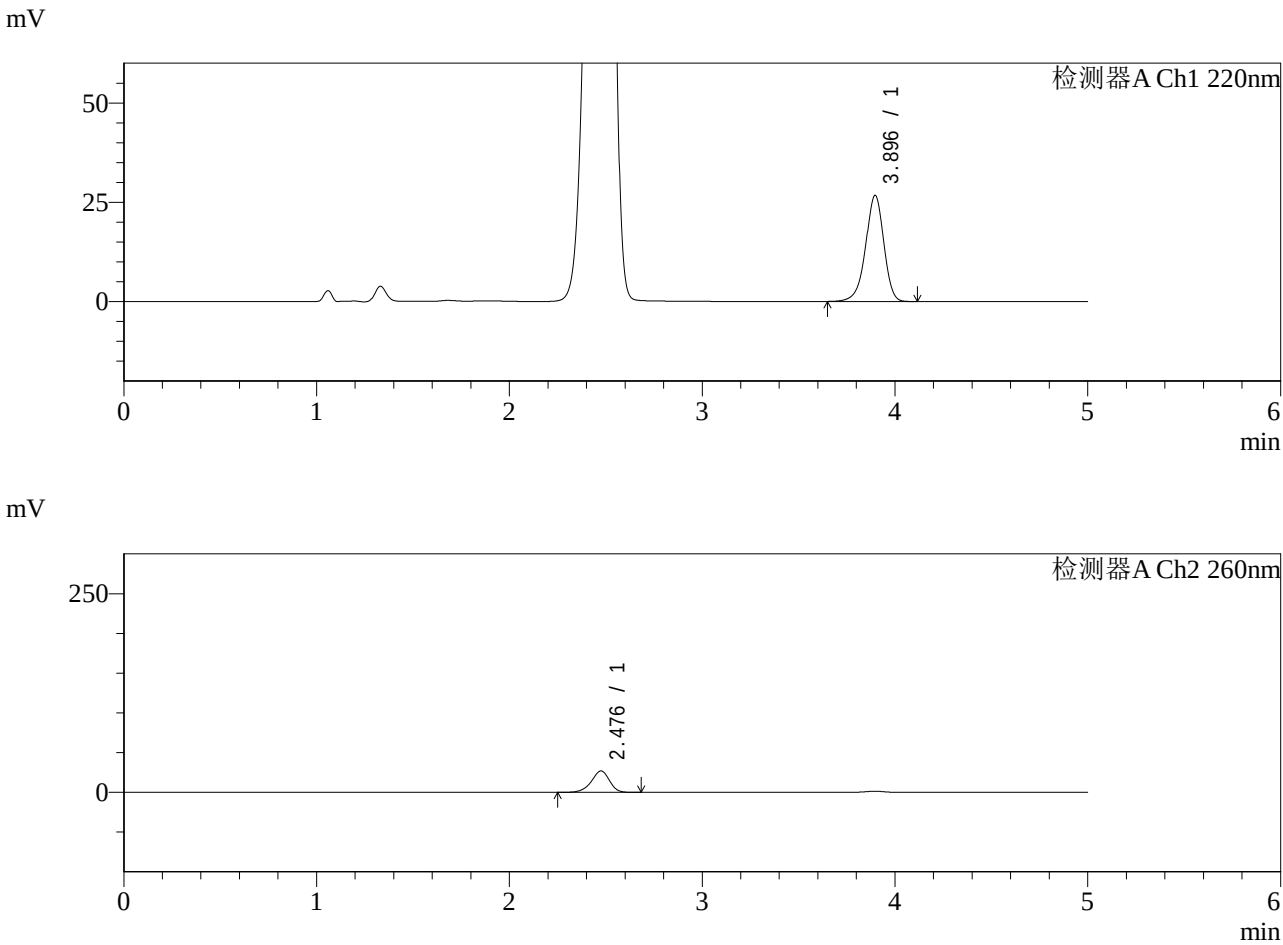
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-474-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 14:57:37
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	175345	100.000	26730	8398	0.936	--
总计		175345	100.000	26730			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	175669	100.000	26814	3406	0.907	--
总计		175669	100.000	26814			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



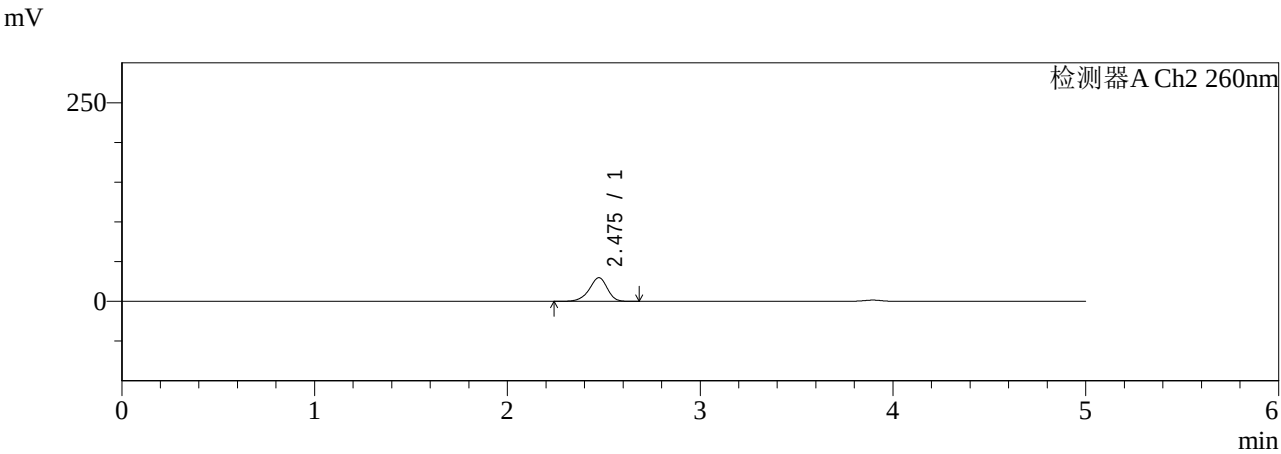
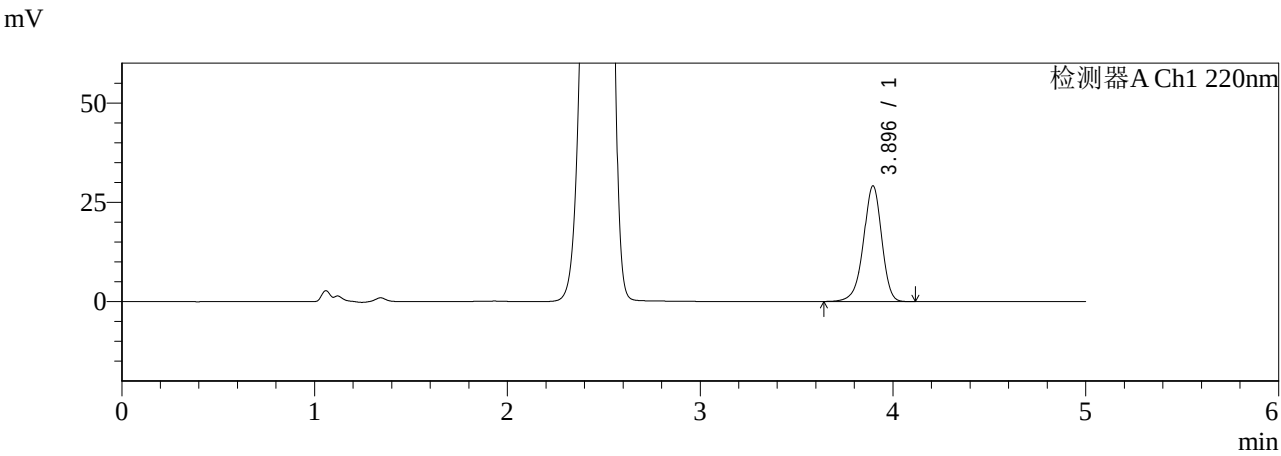
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-475-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 15:02:59
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	191181	100.000	29132	8398	0.936	--
总计		191181	100.000	29132			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	194542	100.000	29725	3414	0.907	--
总计		194542	100.000	29725			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



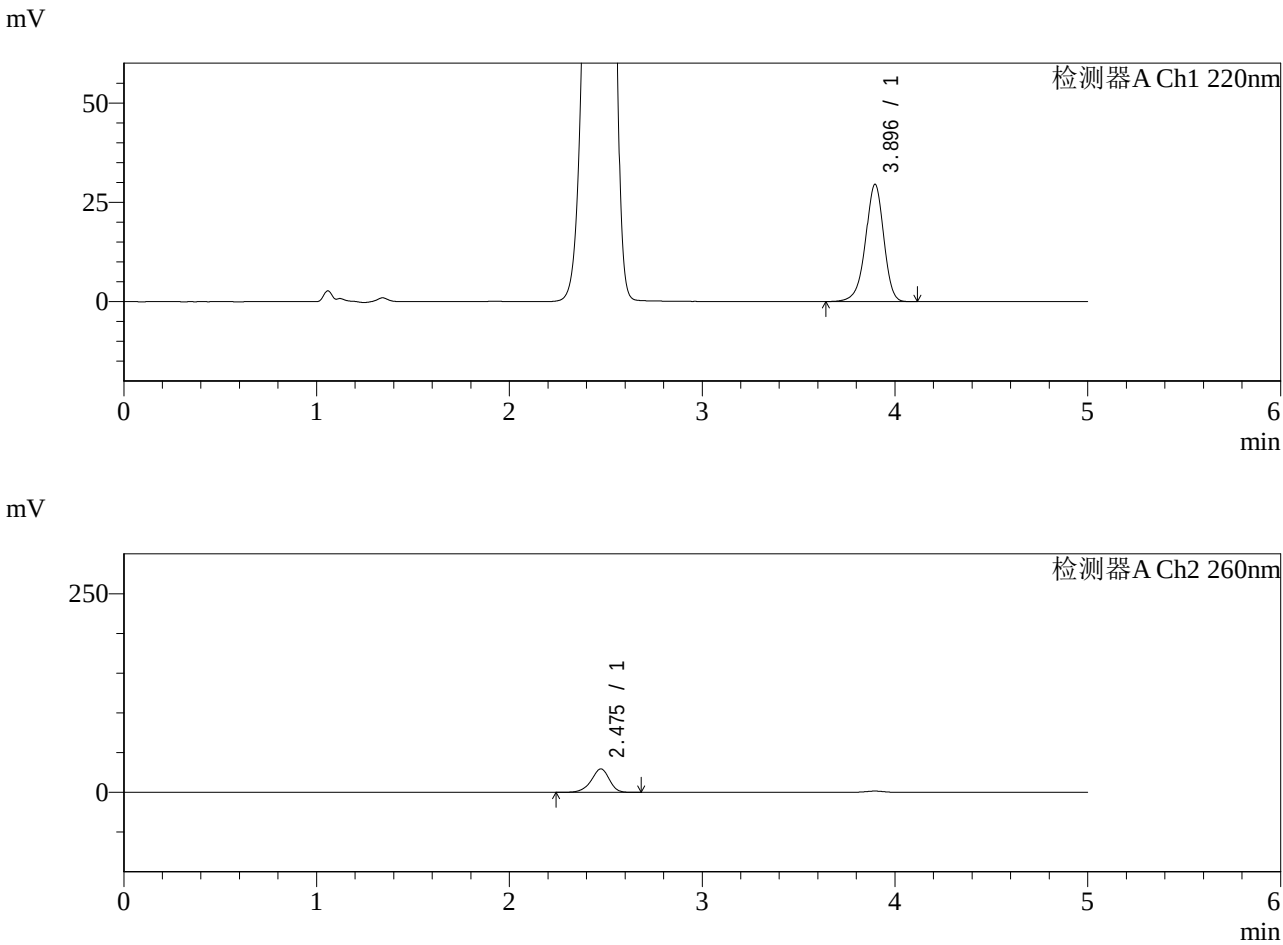
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-476-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 15:08:22
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	193850	100.000	29536	8394	0.935	--
总计		193850	100.000	29536			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	192590	100.000	29443	3410	0.906	--
总计		192590	100.000	29443			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1



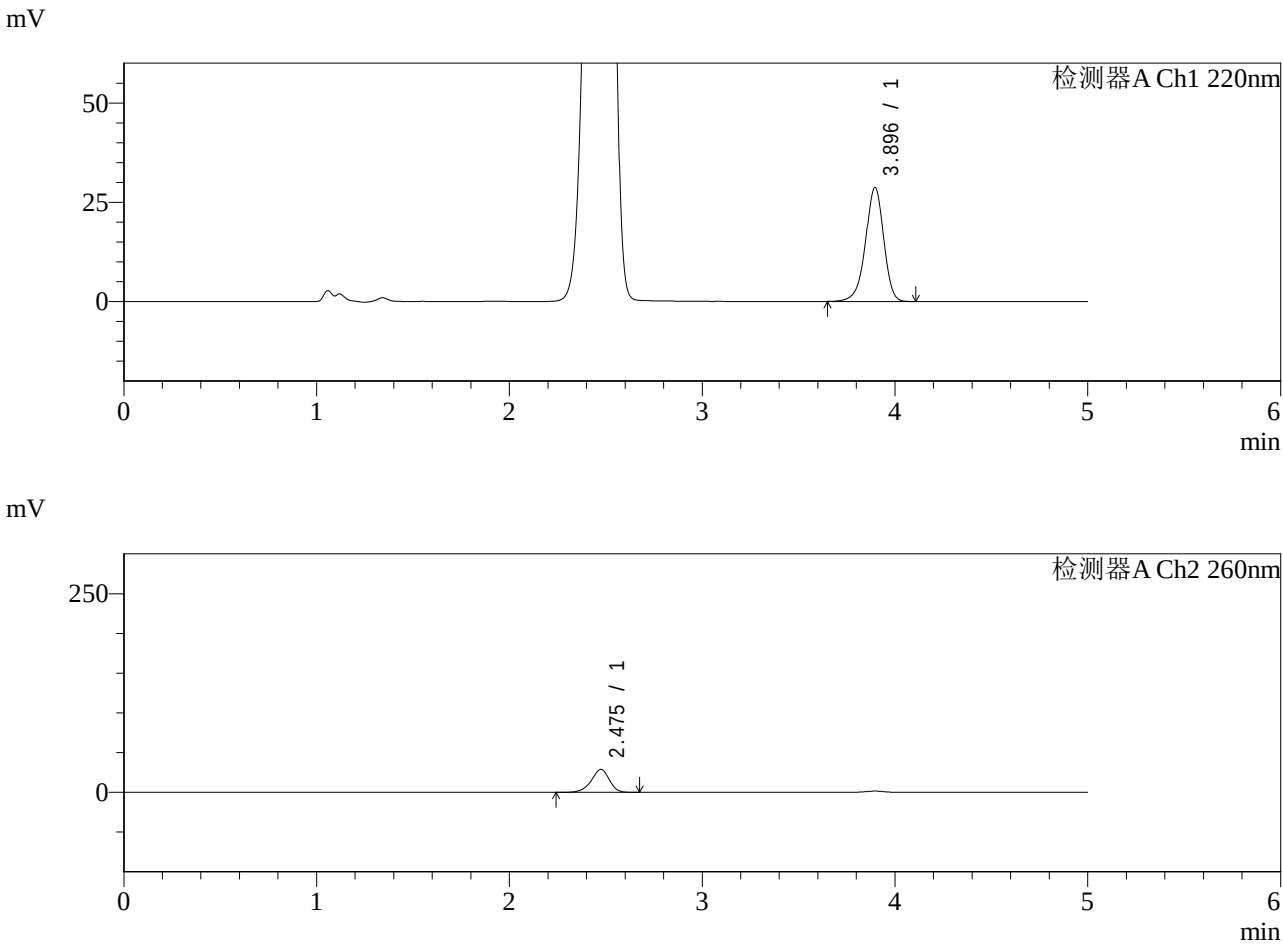
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-477-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 15:13:43
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	188249	100.000	28706	8383	0.937	--
总计		188249	100.000	28706			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	188155	100.000	28779	3414	0.907	--
总计		188155	100.000	28779			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



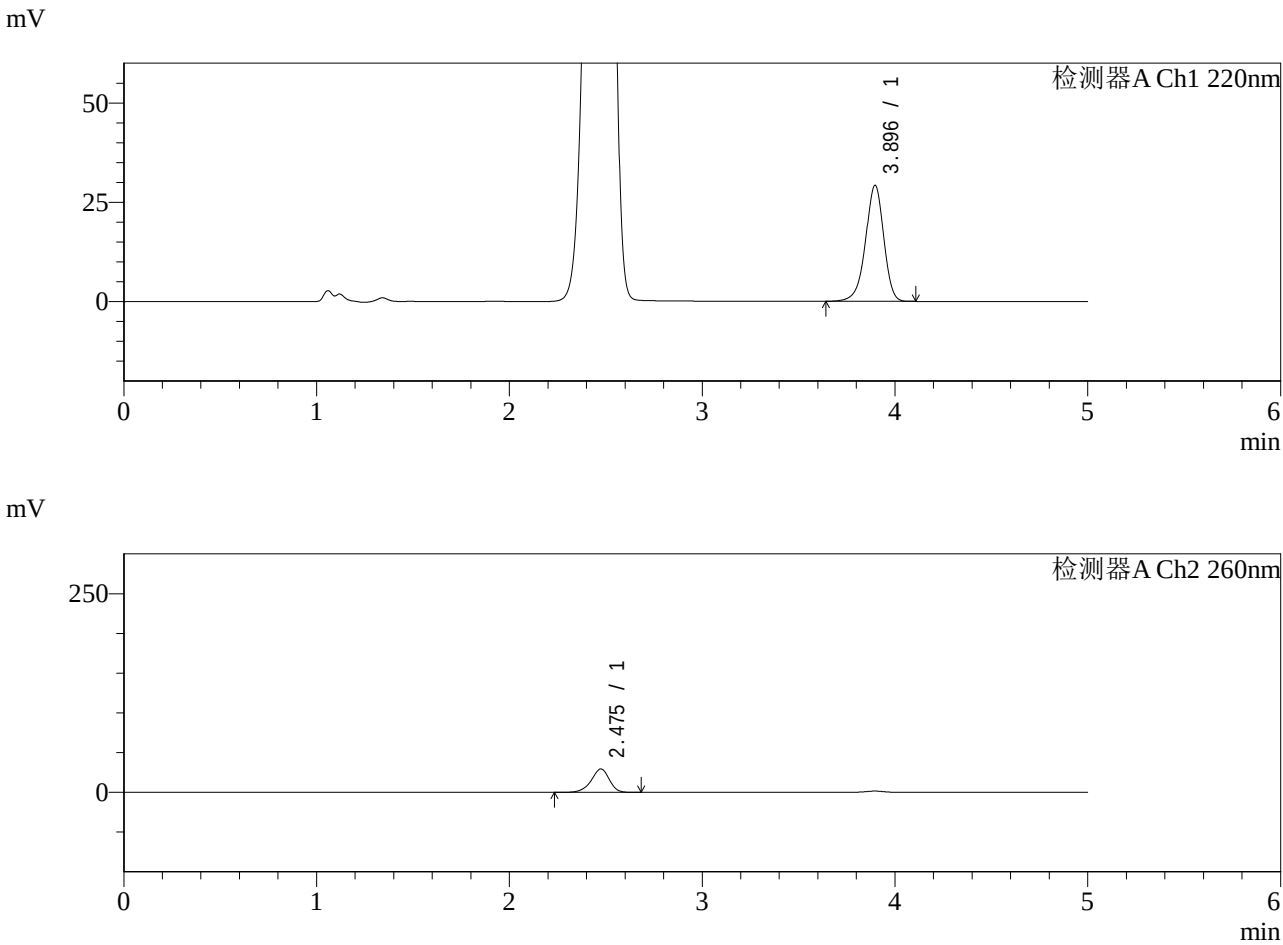
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-478-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 15:19:05
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	191738	100.000	29233	8395	0.935	--
总计		191738	100.000	29233			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	191868	100.000	29356	3420	0.908	--
总计		191868	100.000	29356			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1



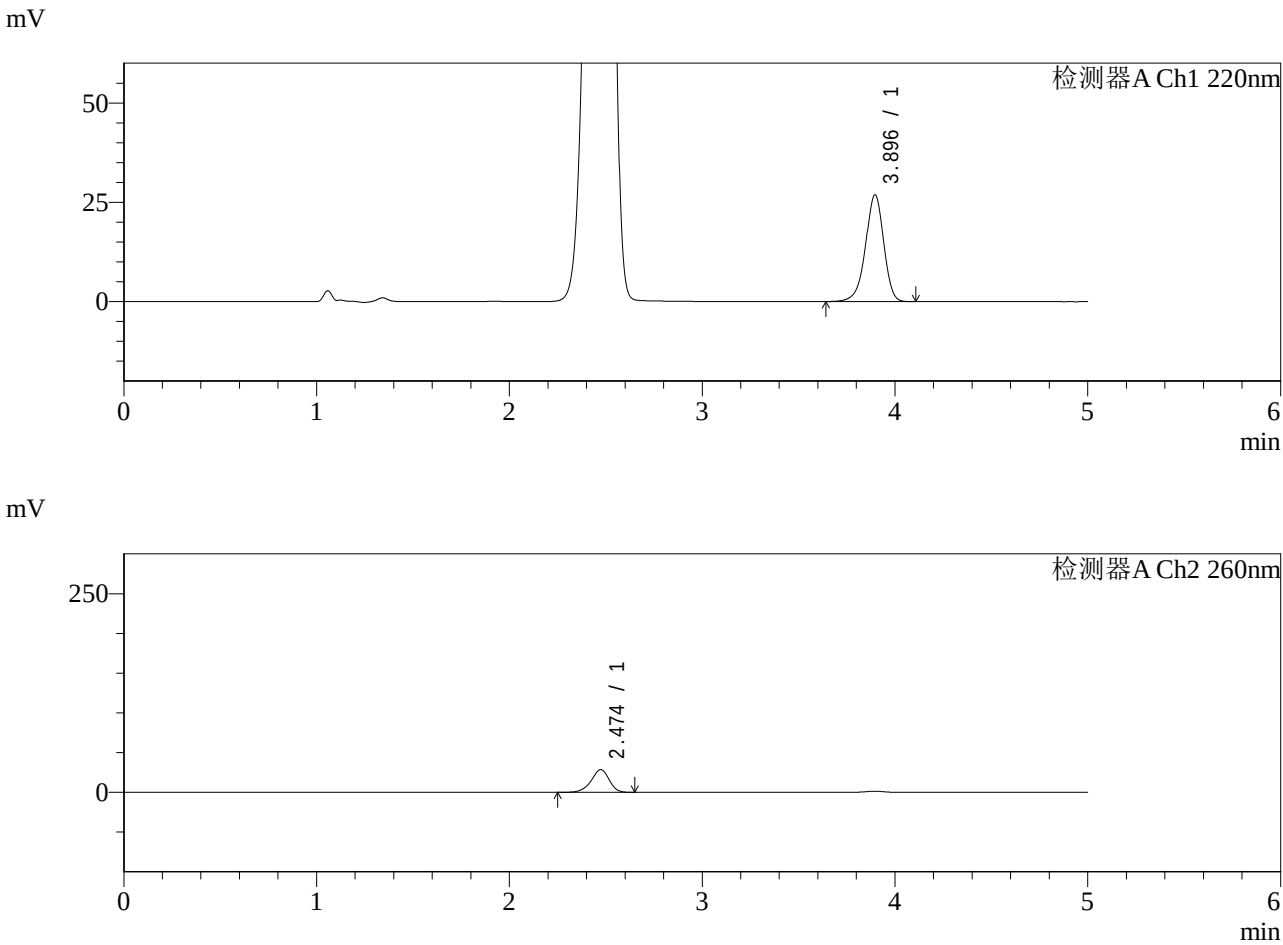
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-479-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 15:24:27
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	176627	100.000	26907	8390	0.935	--
总计		176627	100.000	26907			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	186235	100.000	28569	3419	0.907	--
总计		186235	100.000	28569			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



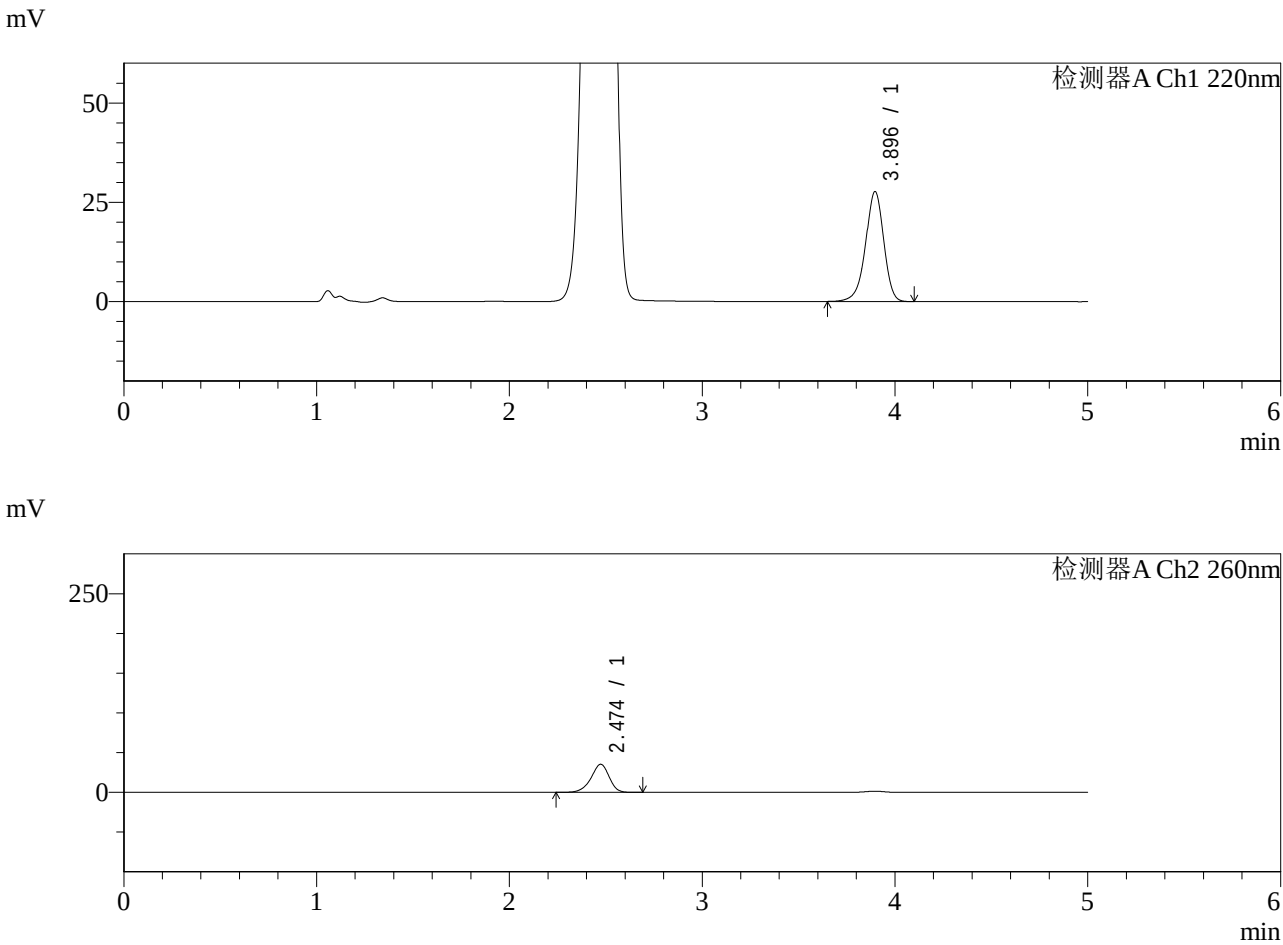
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-480-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 15:29:49
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	181456	100.000	27690	8410	0.936	--
总计		181456	100.000	27690			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	231127	100.000	35252	3374	0.908	--
总计		231127	100.000	35252			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



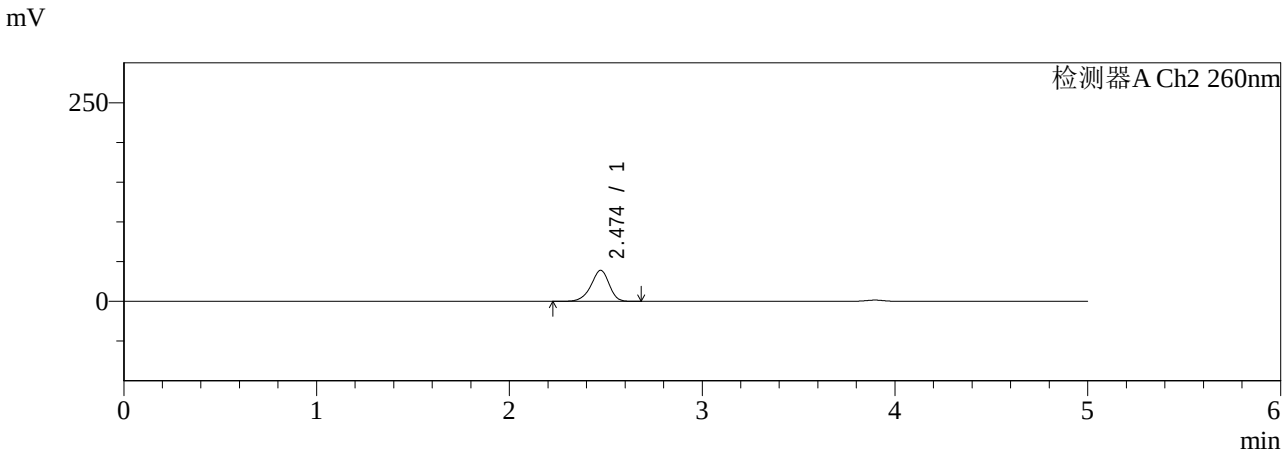
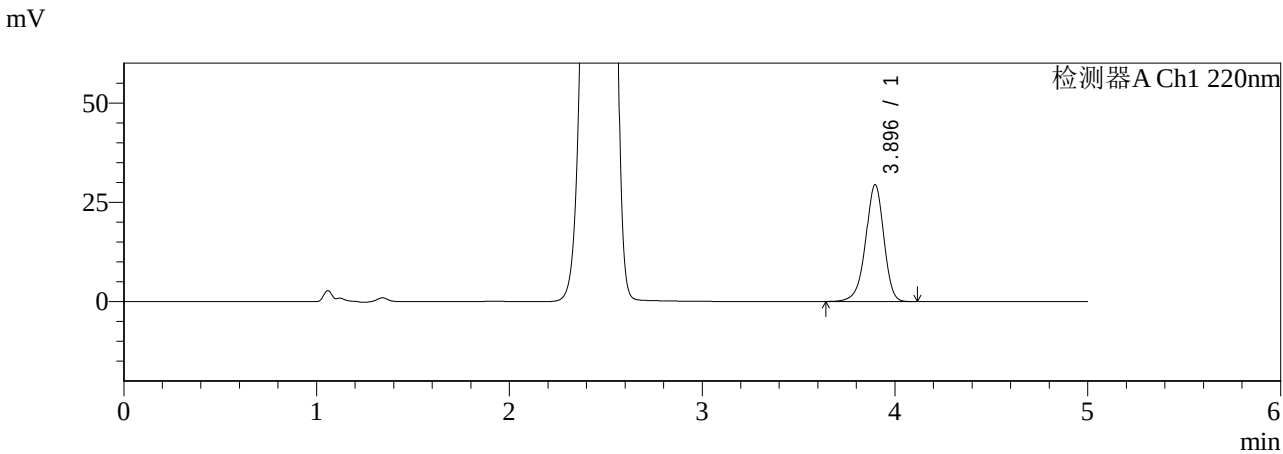
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-481-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 15:35:11
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	192887	100.000	29419	8403	0.936	--
总计		192887	100.000	29419			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	256670	100.000	39022	3347	0.908	--
总计		256670	100.000	39022			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



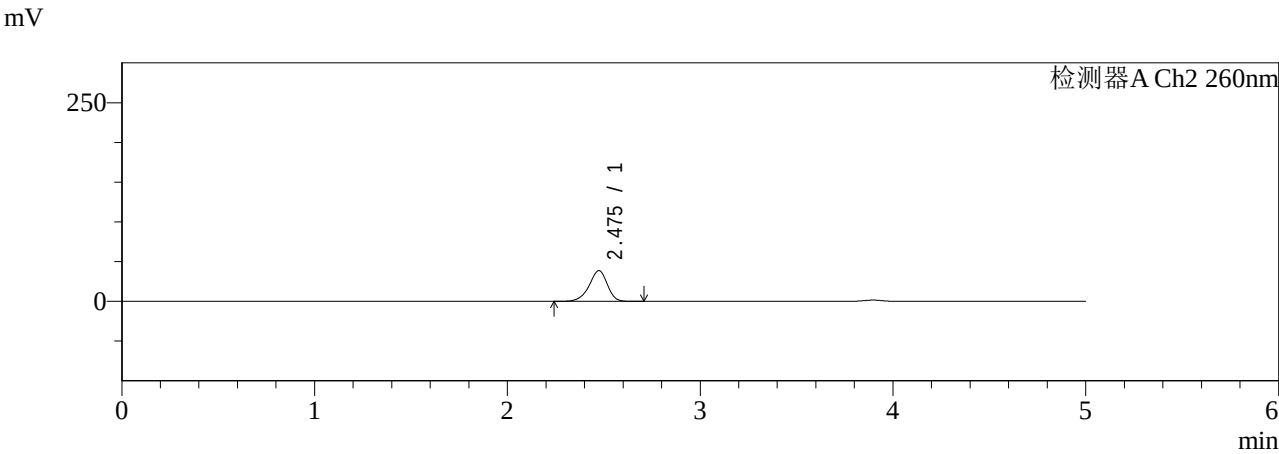
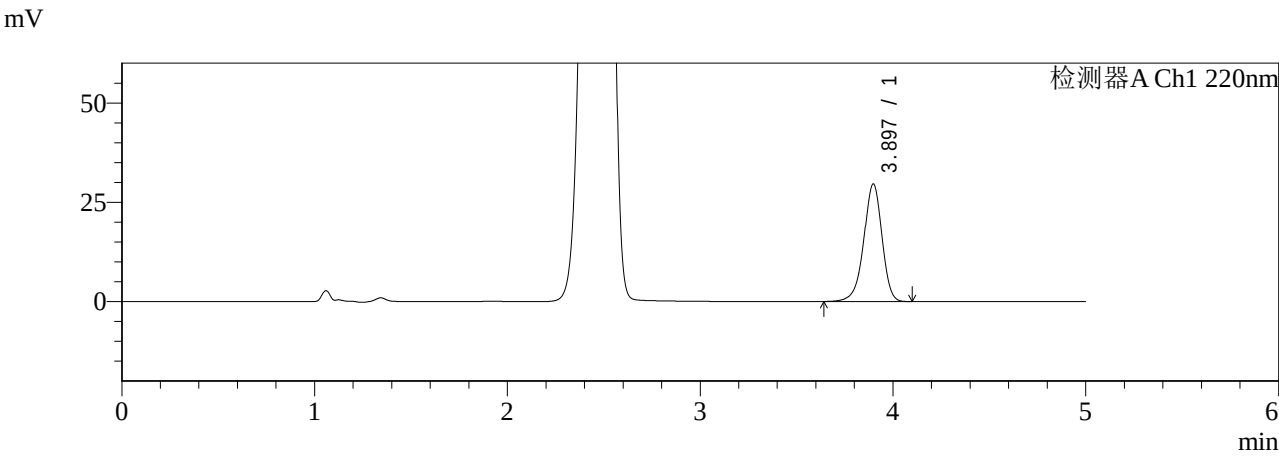
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-482-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 15:40:33
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	194345	100.000	29626	8410	0.935	--
总计		194345	100.000	29626			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	253992	100.000	38574	3352	0.908	--
总计		253992	100.000	38574			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



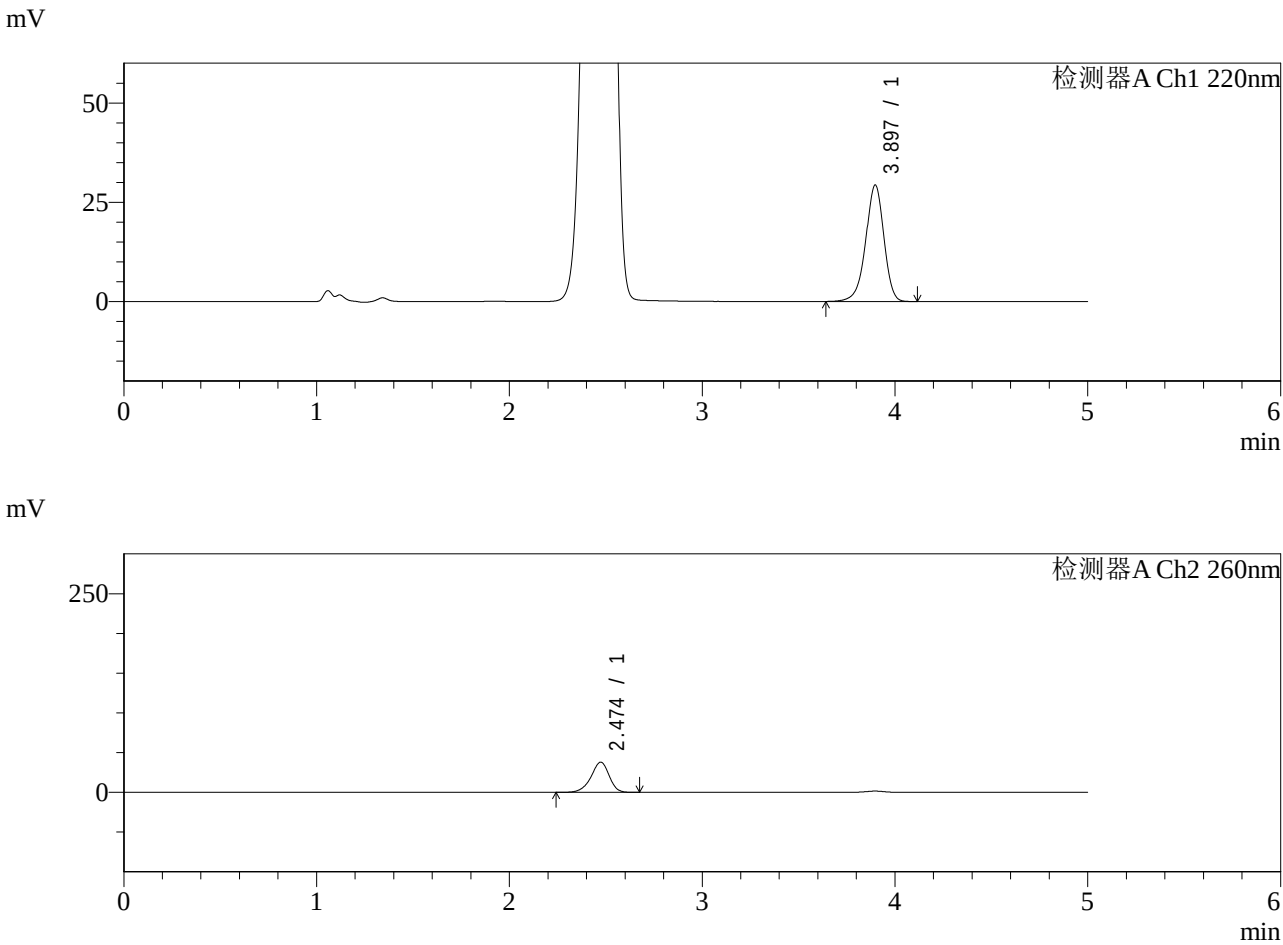
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-483-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 15:45:55
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	192382	100.000	29328	8415	0.936	--
总计		192382	100.000	29328			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	249789	100.000	38001	3359	0.907	--
总计		249789	100.000	38001			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



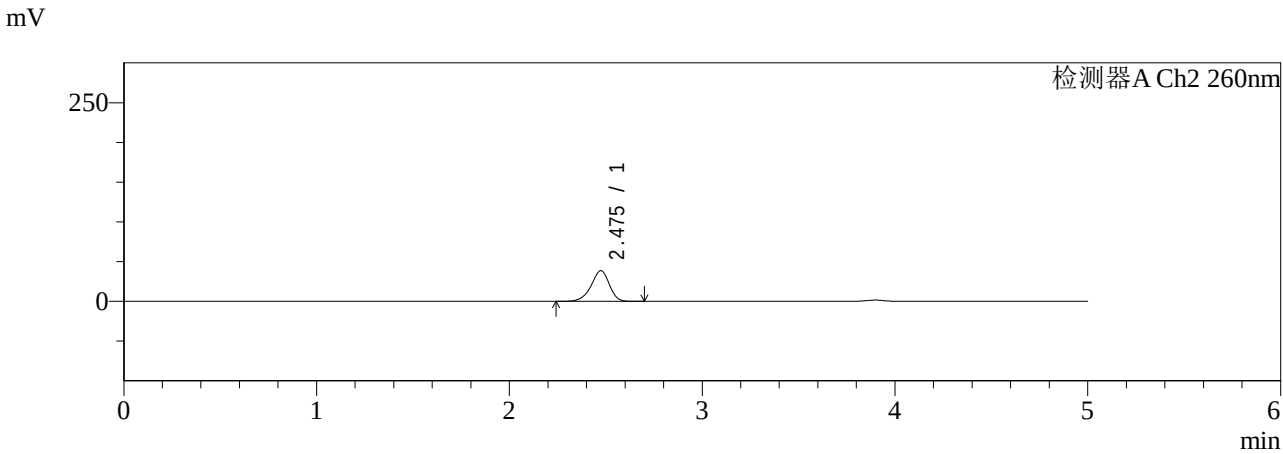
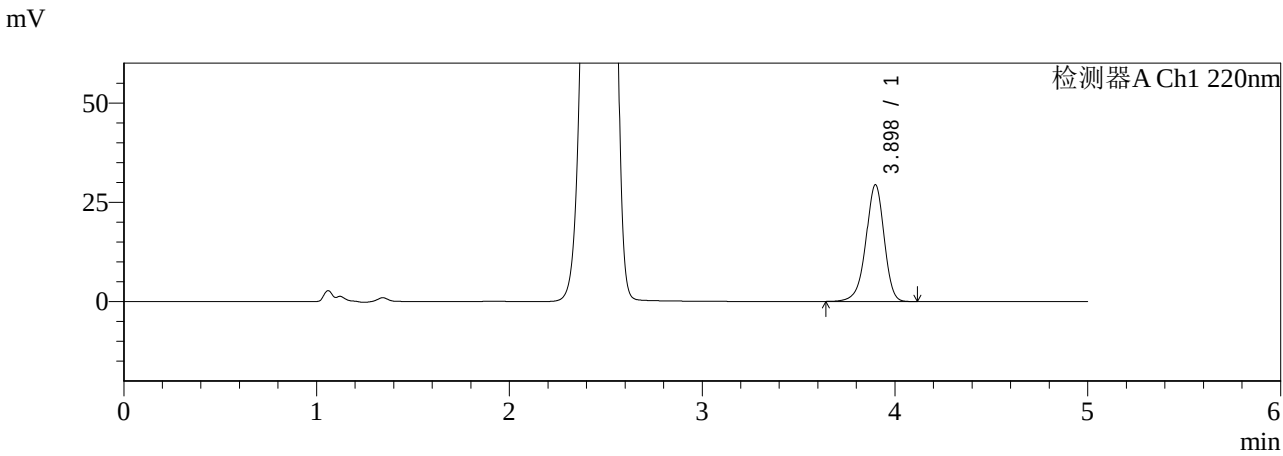
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-484-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 15:51:17
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	192863	100.000	29394	8403	0.936	--
总计		192863	100.000	29394			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	253719	100.000	38473	3342	0.908	--
总计		253719	100.000	38473			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



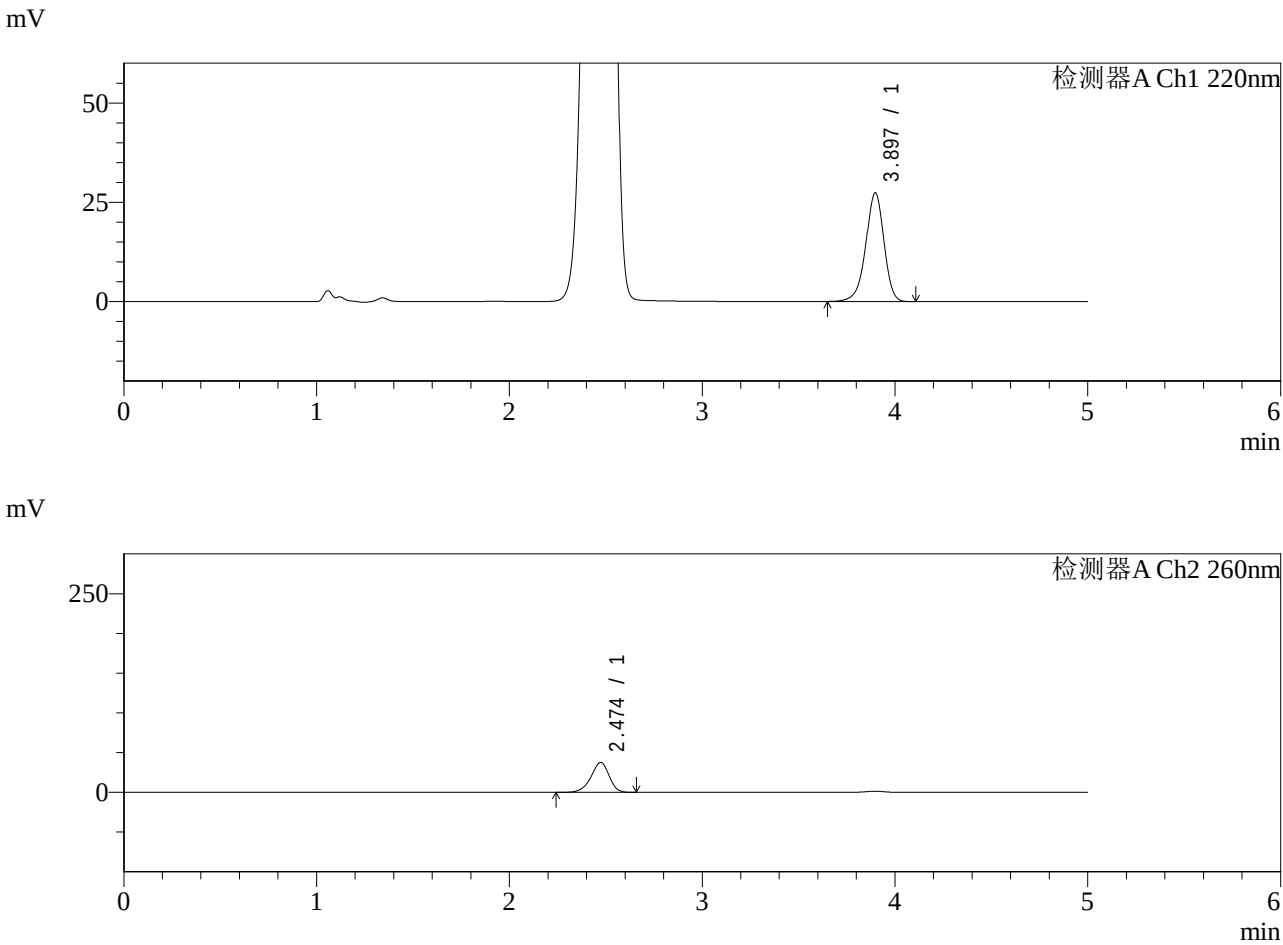
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-485-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 15:56:38
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	179425	100.000	27377	8406	0.937	--
总计		179425	100.000	27377			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	246745	100.000	37588	3356	0.908	--
总计		246745	100.000	37588			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



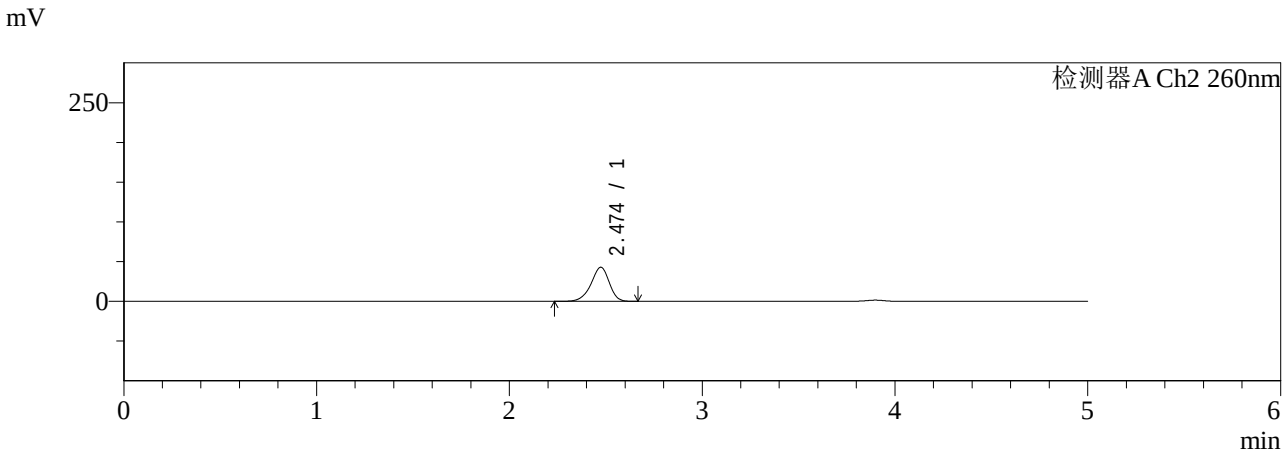
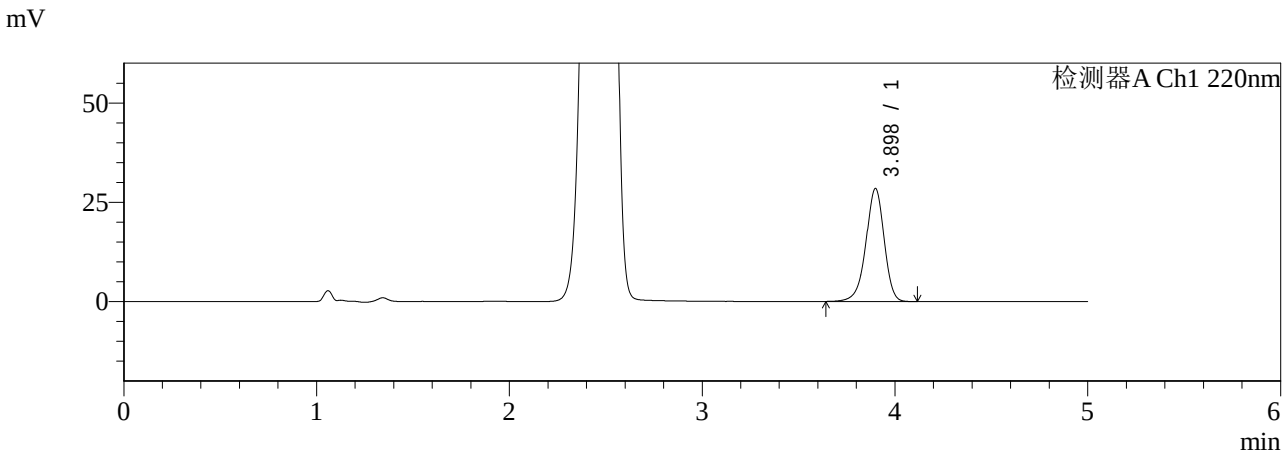
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-486-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 16:01:59
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	186675	100.000	28435	8409	0.937	--
总计		186675	100.000	28435			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	282685	100.000	42837	3325	0.908	--
总计		282685	100.000	42837			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



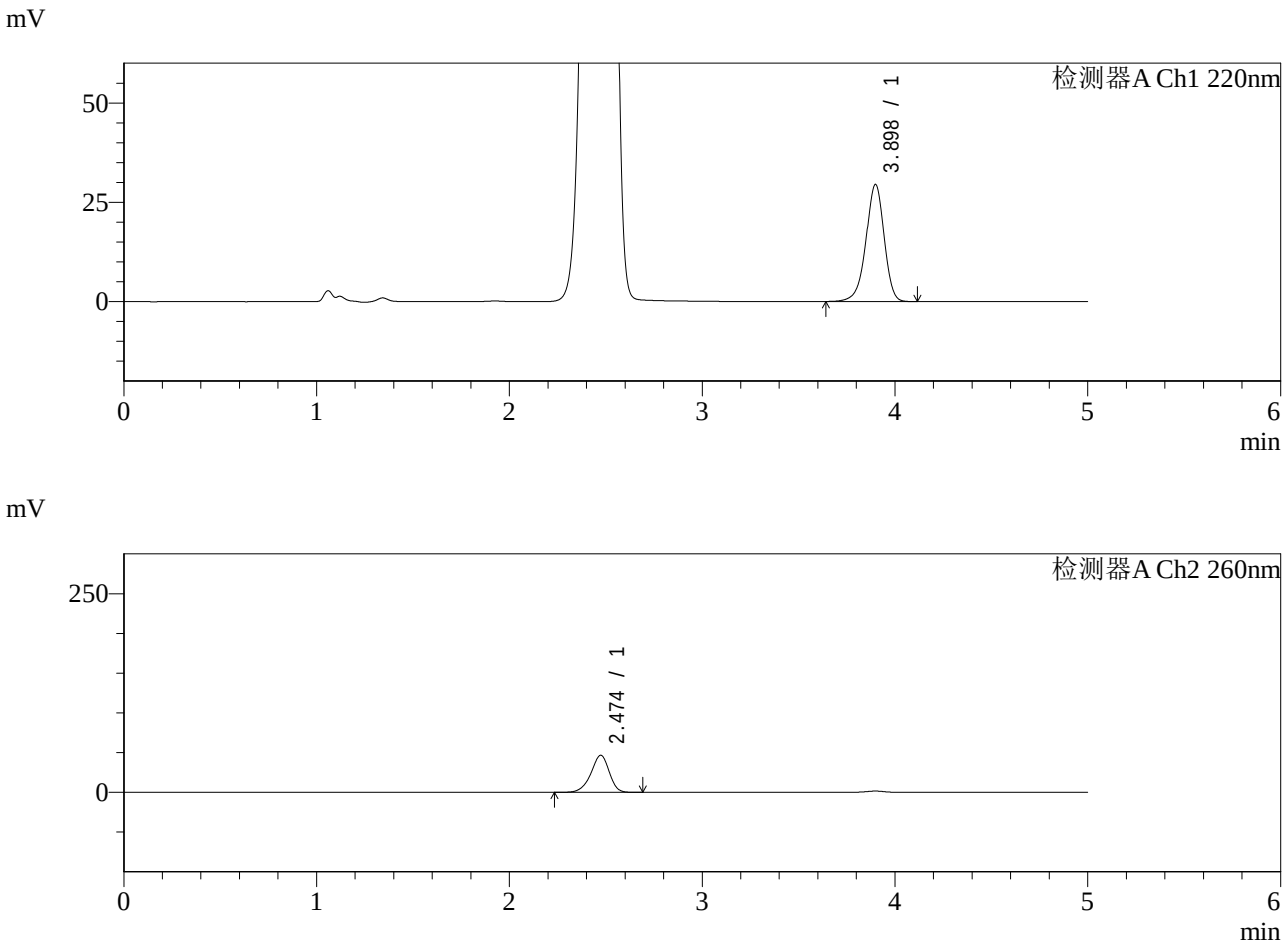
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-487-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 16:07:21
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	193487	100.000	29483	8409	0.936	--
总计		193487	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	2.474	308216	100.000	46567	3301	0.908	--
总计		308216	100.000	46567			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



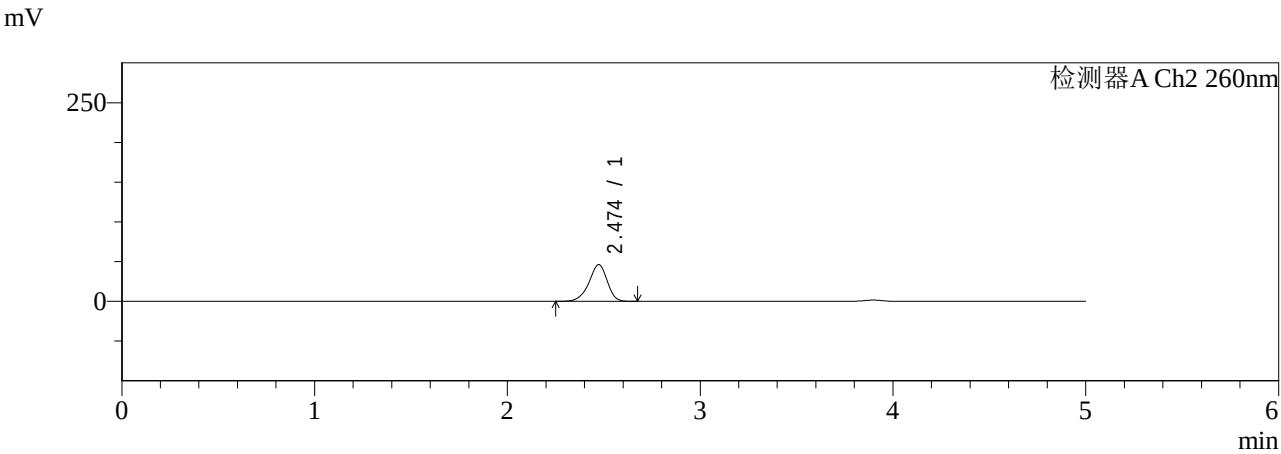
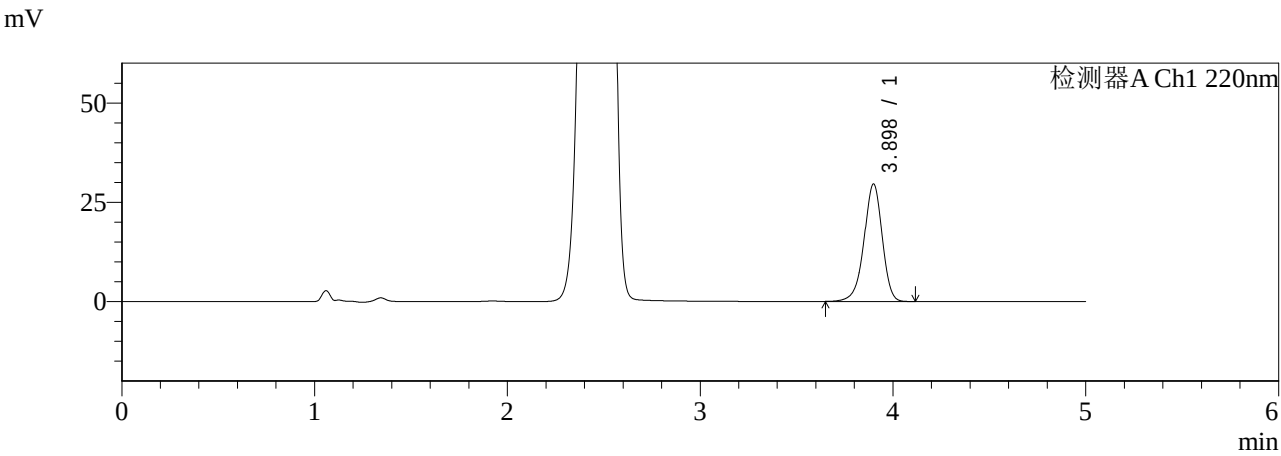
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-488-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 16:12:43
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	194072	100.000	29569	8410	0.937	--
总计		194072	100.000	29569			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	305111	100.000	46123	3304	0.908	--
总计		305111	100.000	46123			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



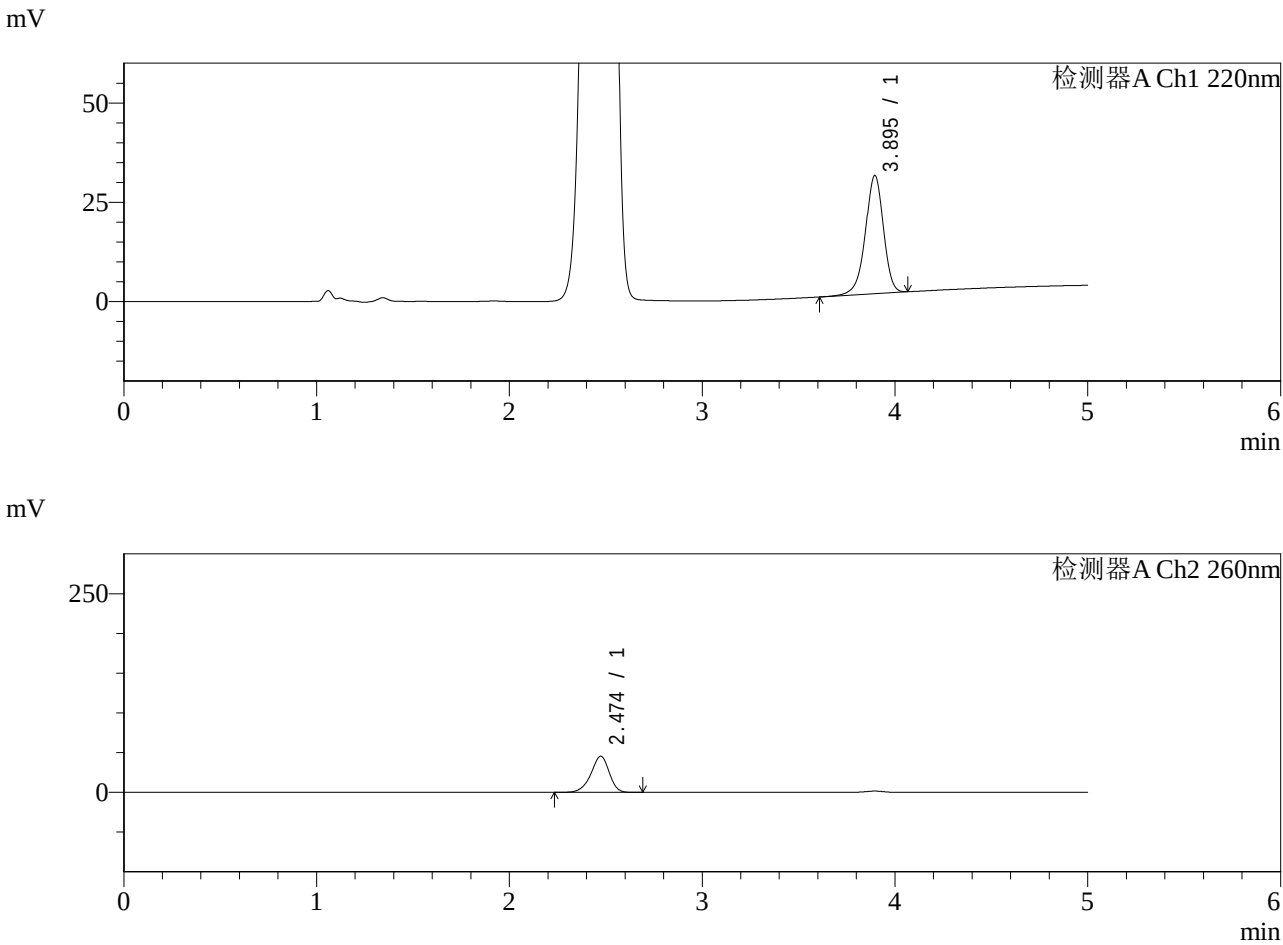
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-489-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 16:18:05
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	193776	100.000	29730	8542	0.934	--
总计		193776	100.000	29730			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	300156	100.000	45338	3298	0.908	--
总计		300156	100.000	45338			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



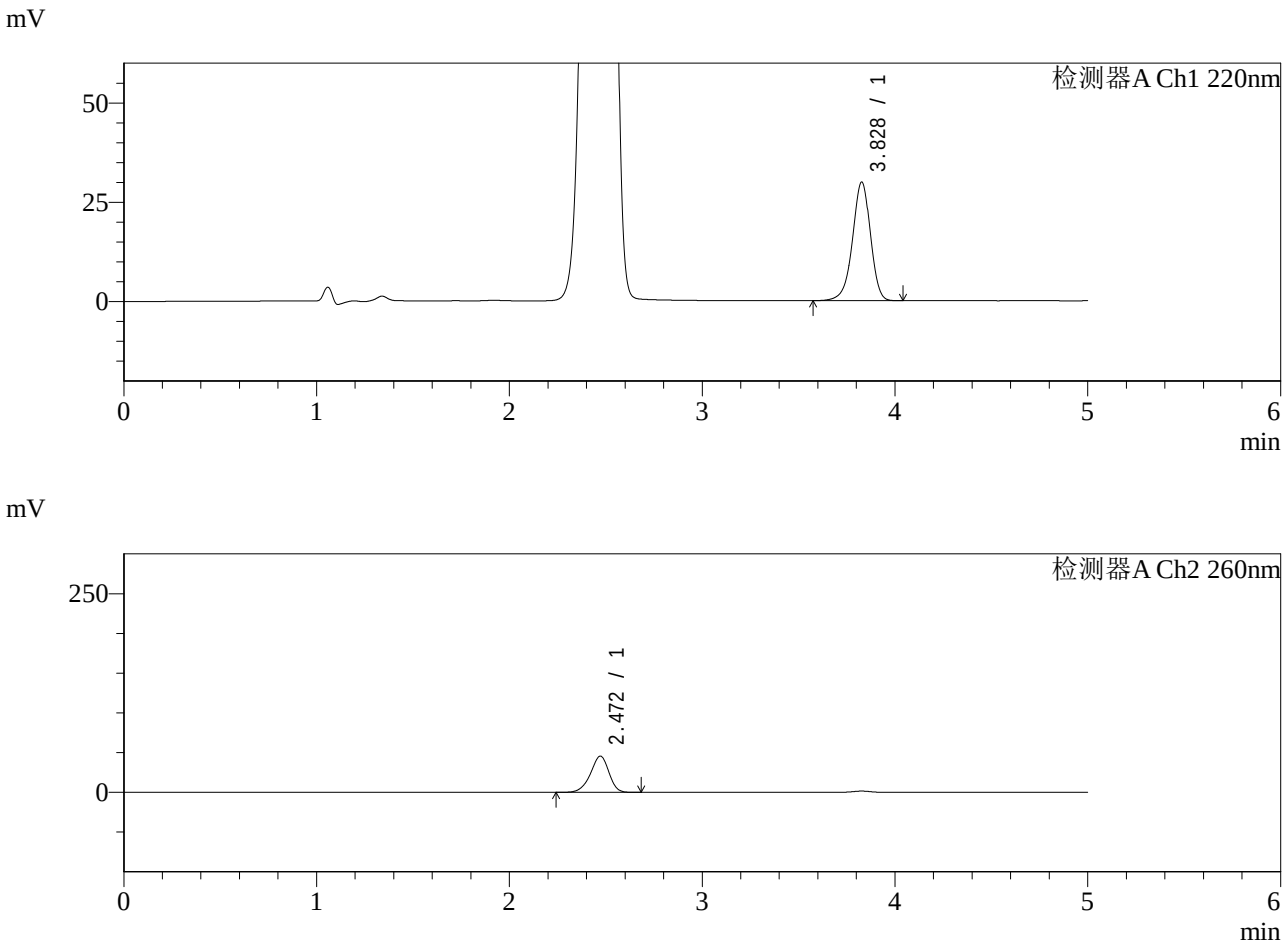
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-490-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 16:23:27
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	192956	100.000	29861	8367	0.938	--
总计		192956	100.000	29861			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	303712	100.000	45656	3219	0.910	--
总计		303712	100.000	45656			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



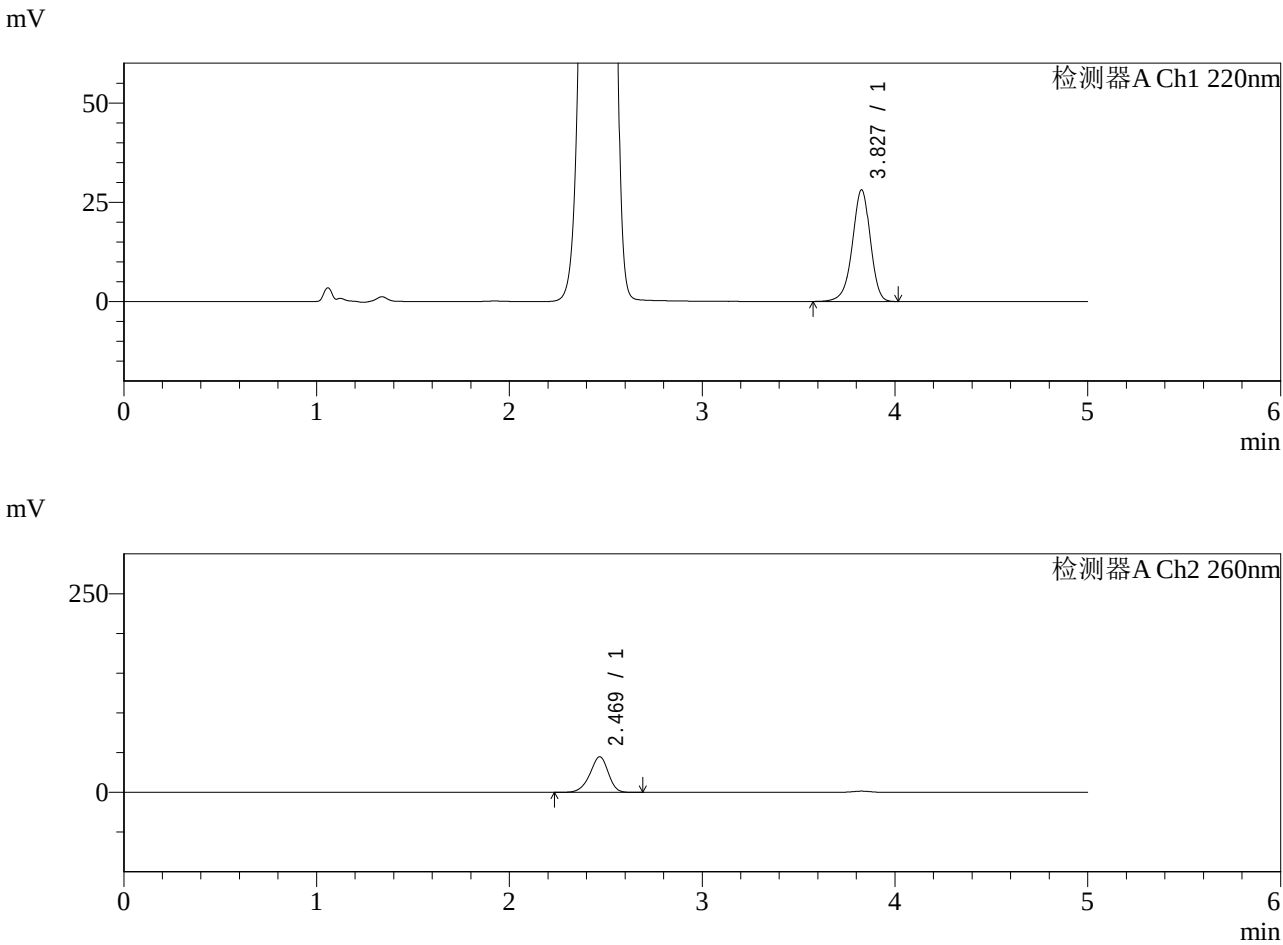
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-491-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 16:28:49
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	181521	100.000	28067	8372	0.938	--
总计		181521	100.000	28067			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	297149	100.000	44726	3238	0.912	--
总计		297149	100.000	44726			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



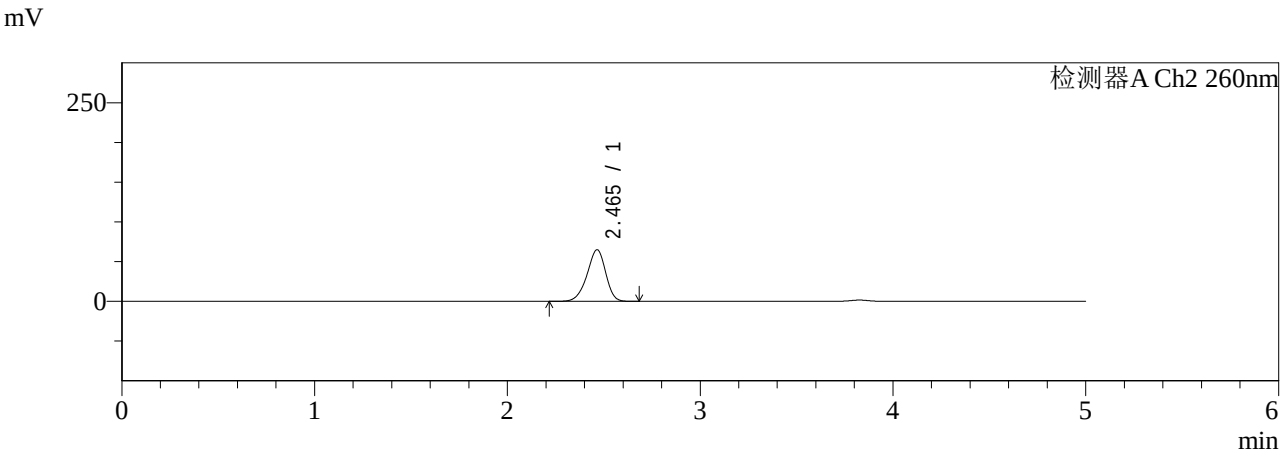
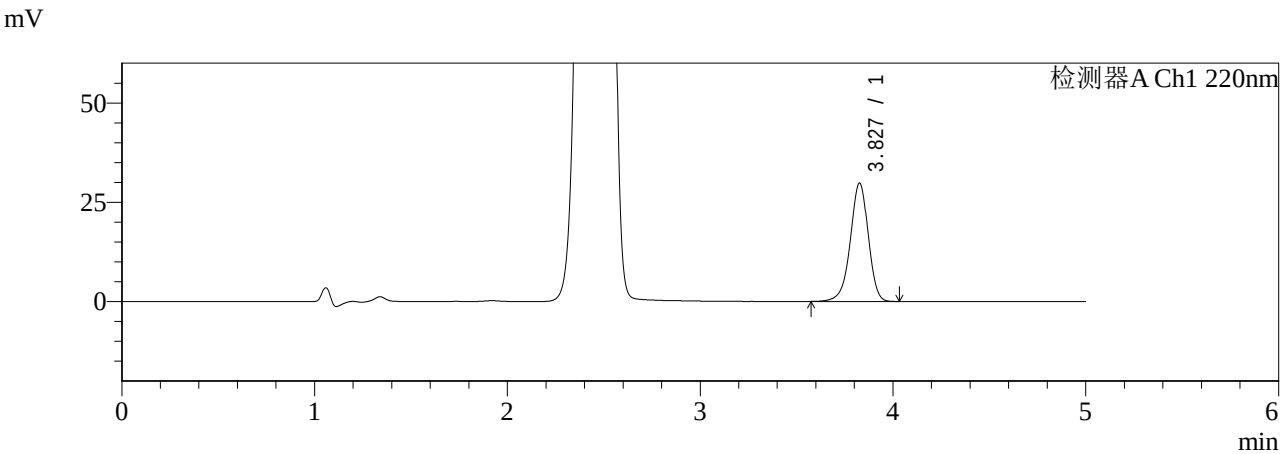
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-492-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 16:34:12
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	192637	100.000	29747	8355	0.939	--
总计		192637	100.000	29747			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	436743	100.000	64900	3118	0.913	--
总计		436743	100.000	64900			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片1
供试品溶液-1



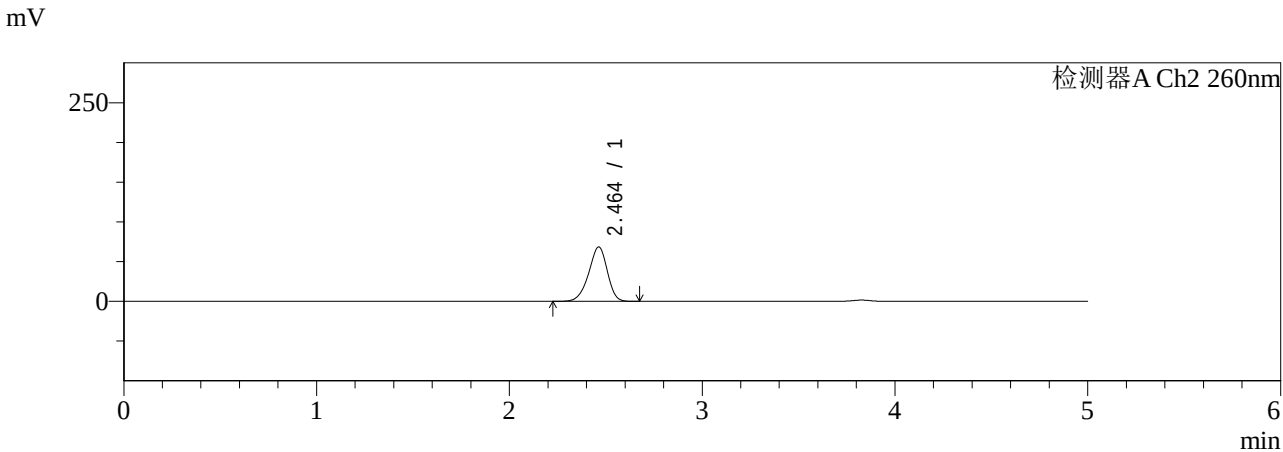
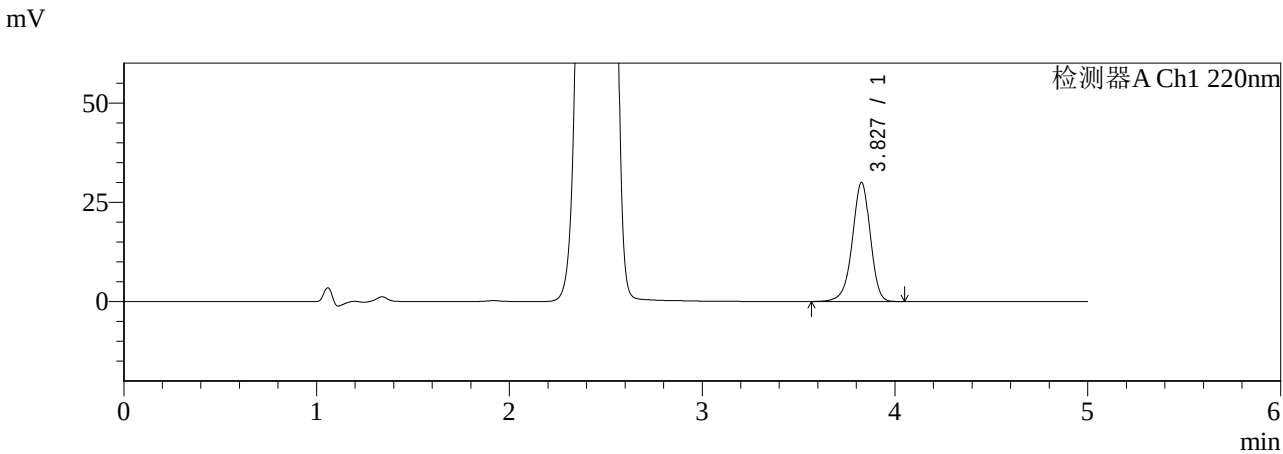
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-493-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 16:39:36
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	193902	100.000	29925	8358	0.938	--
总计		193902	100.000	29925			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	460247	100.000	68453	3108	0.914	--
总计		460247	100.000	68453			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片2
供试品溶液-1



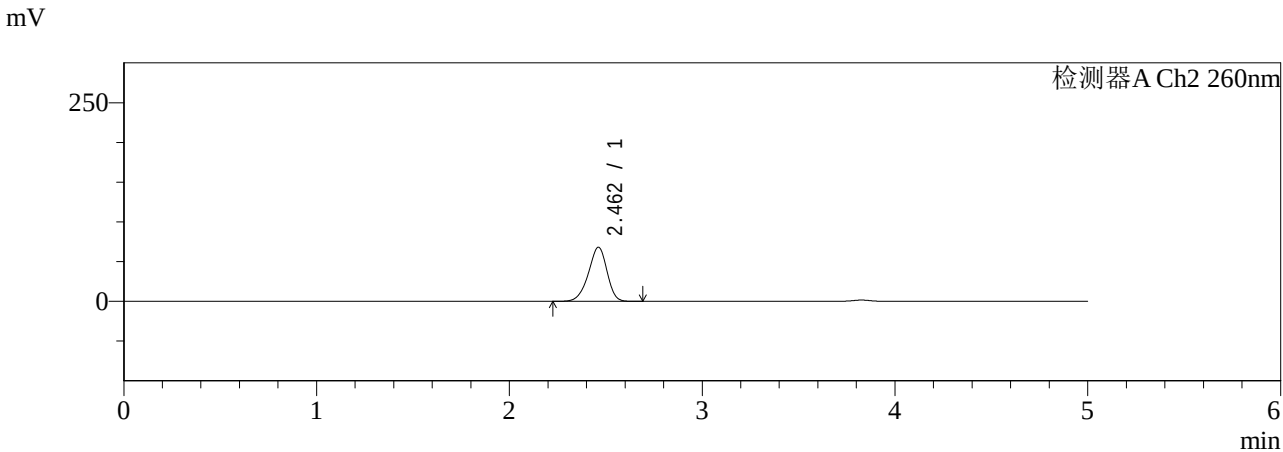
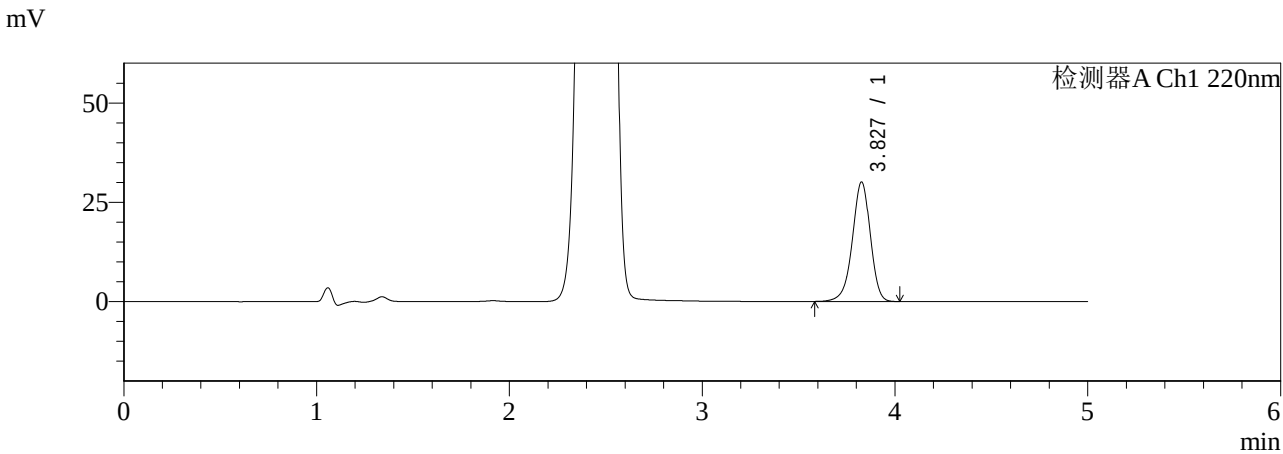
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-494-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 16:44:58
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	194237	100.000	30022	8360	0.940	--
总计		194237	100.000	30022			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	458258	100.000	68129	3104	0.913	--
总计		458258	100.000	68129			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片3
供试品溶液-1



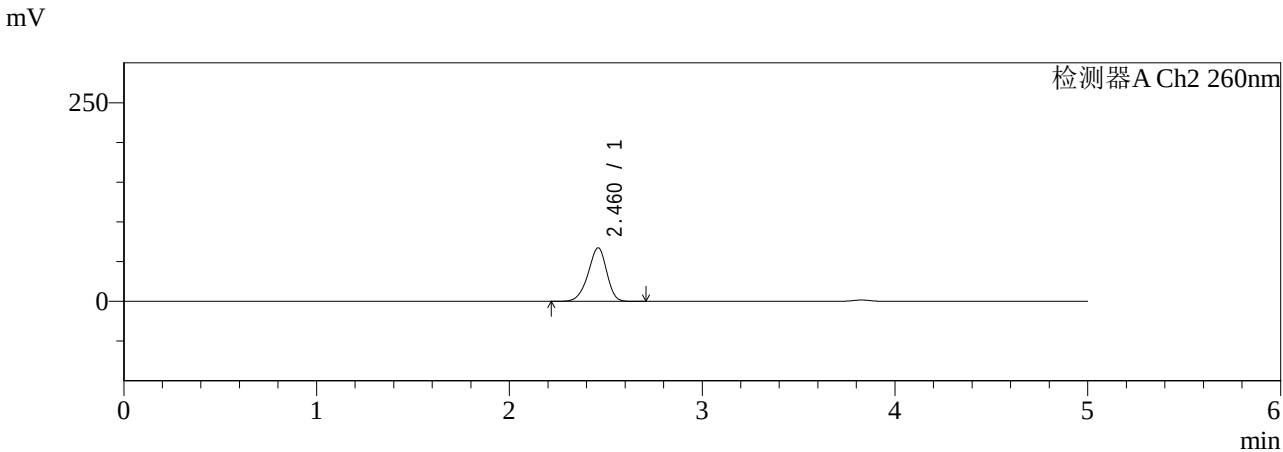
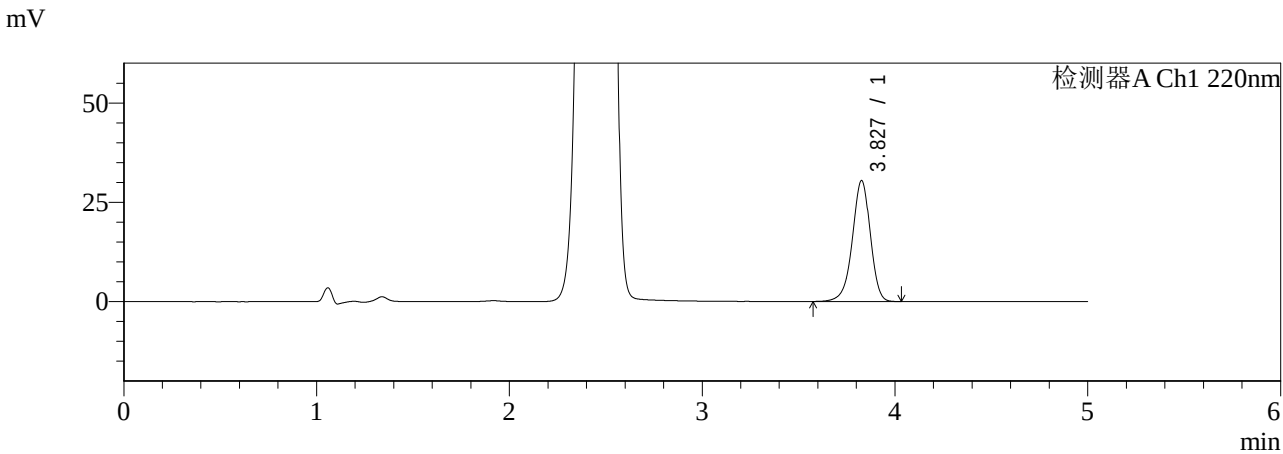
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-495-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 16:50:20
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	196358	100.000	30368	8367	0.938	--
总计		196358	100.000	30368			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	452640	100.000	67254	3108	0.914	--
总计		452640	100.000	67254			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片4
供试品溶液-1



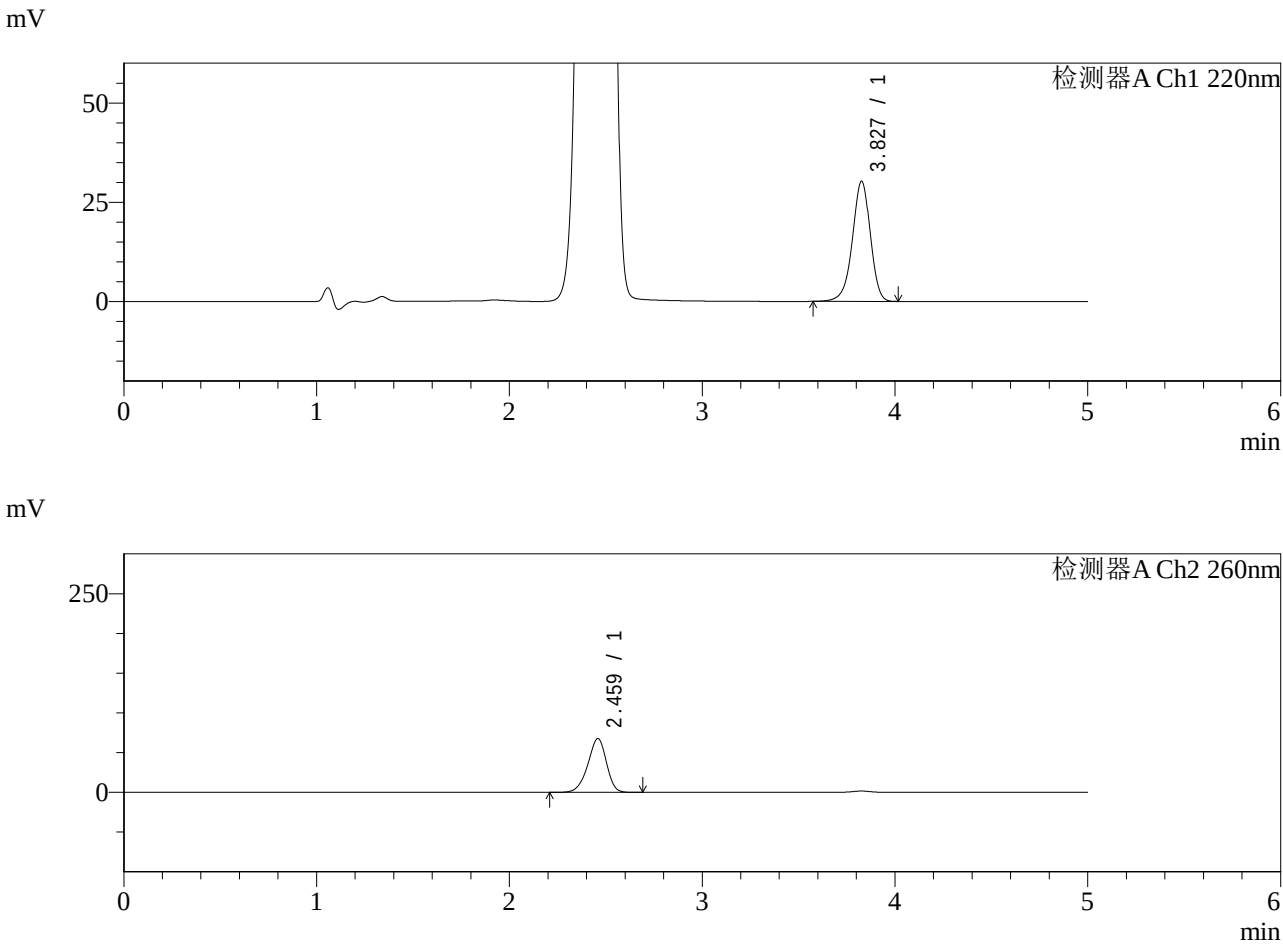
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-496-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 16:55:43
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	195332	100.000	30187	8366	0.938	--
总计		195332	100.000	30187			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	454948	100.000	67347	3097	0.913	--
总计		454948	100.000	67347			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片5
供试品溶液-1



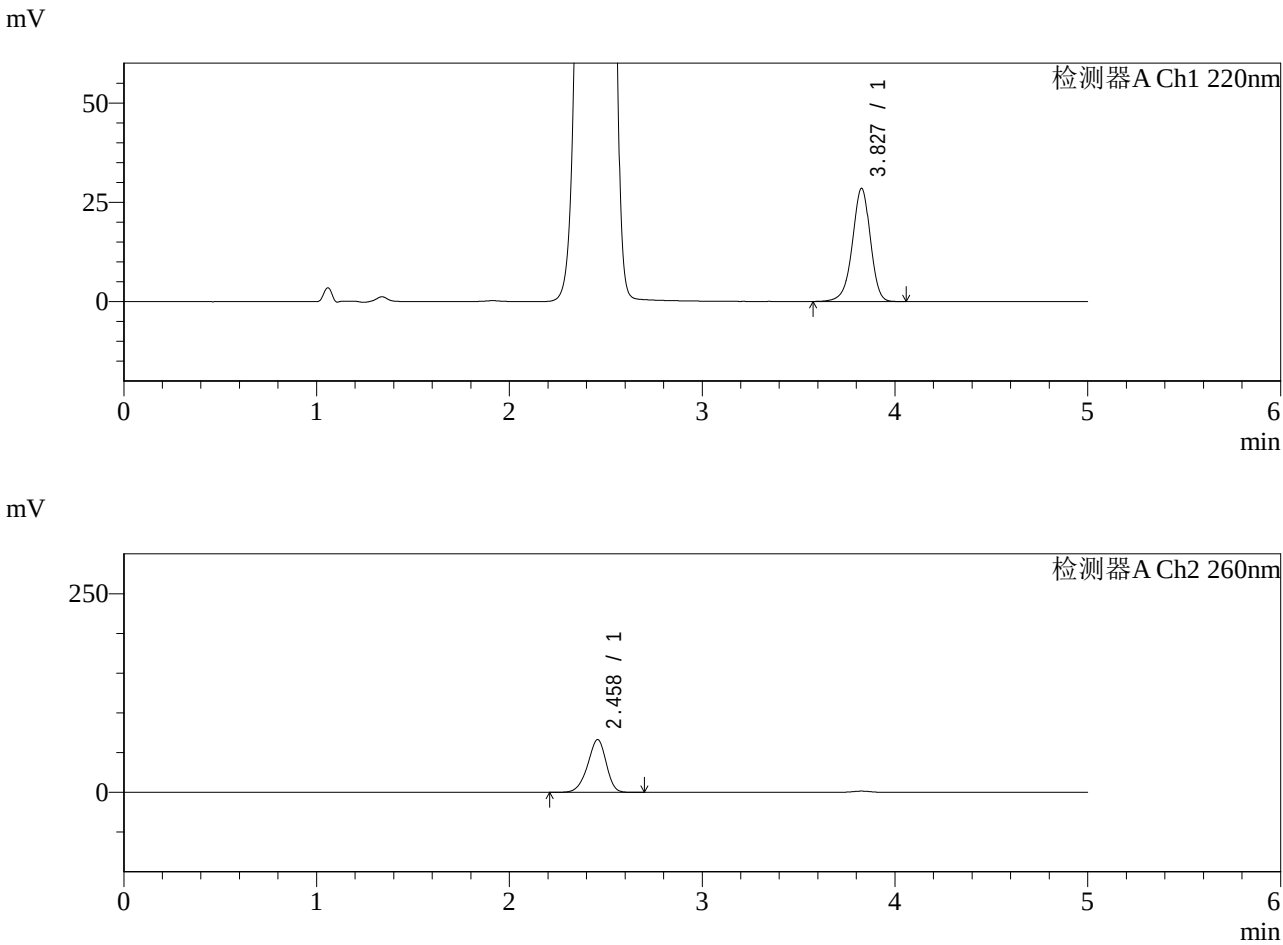
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-497-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 17:01:06
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:13:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	184075	100.000	28435	8352	0.940	--
总计		184075	100.000	28435			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	445459	100.000	66241	3108	0.914	--
总计		445459	100.000	66241			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片6
供试品溶液-1



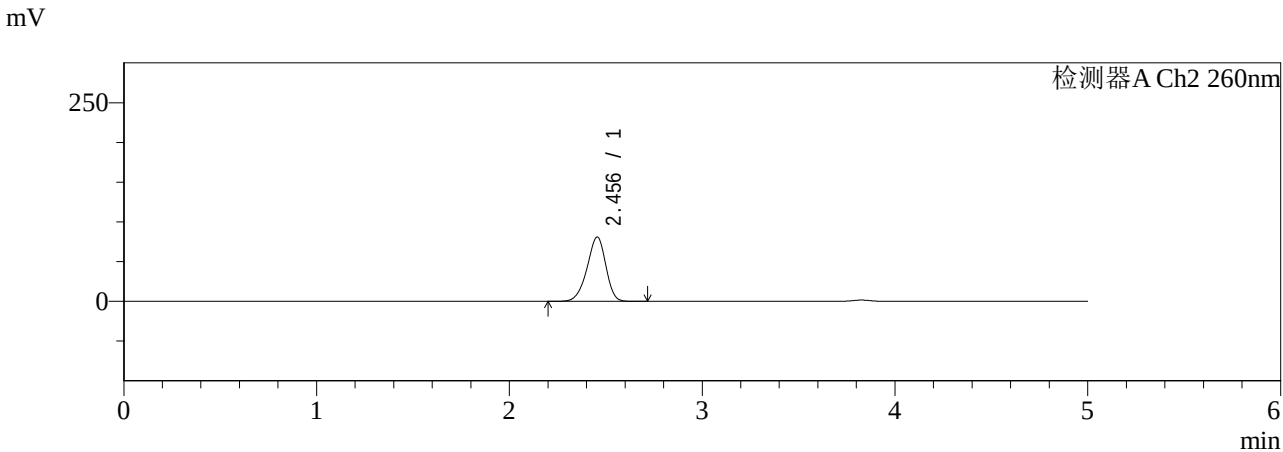
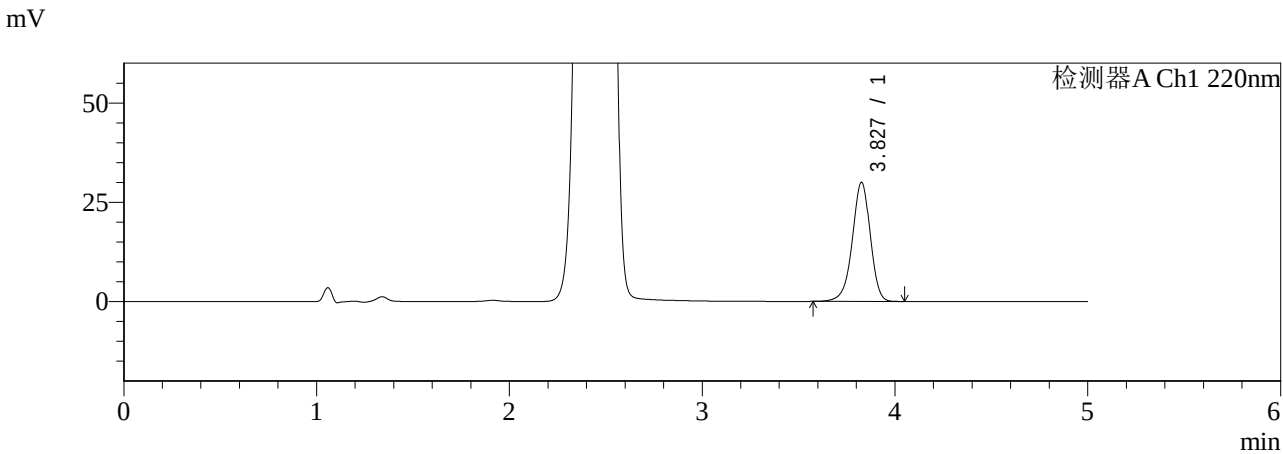
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-498-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 17:06:29
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	193772	100.000	29933	8364	0.940	--
总计		193772	100.000	29933			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	548603	100.000	81026	3036	0.915	--
总计		548603	100.000	81026			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片1
供试品溶液-1



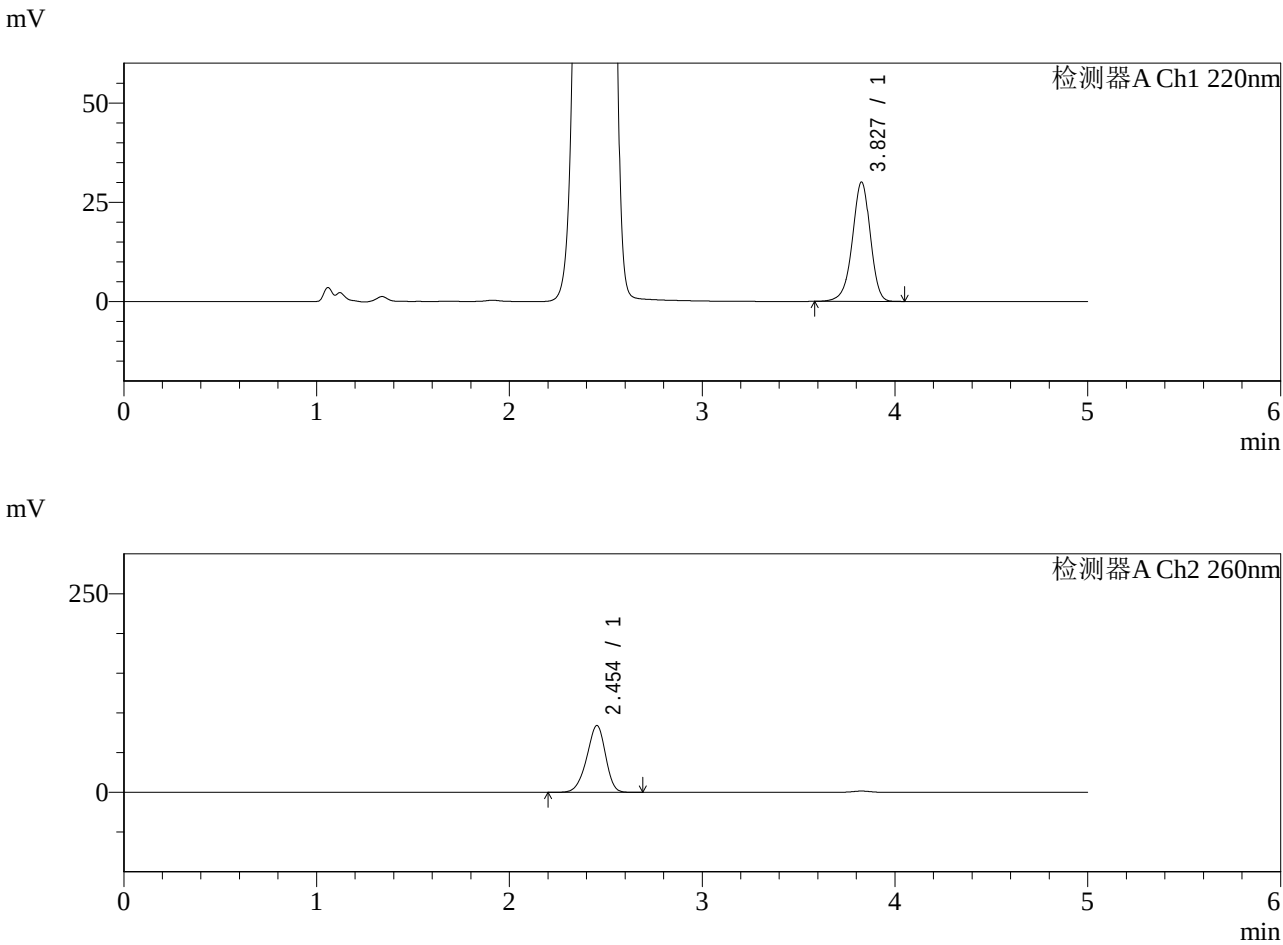
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-499-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 17:11:53
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	193867	100.000	29987	8368	0.940	--
总计		193867	100.000	29987			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	571488	100.000	84133	3005	0.914	--
总计		571488	100.000	84133			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片2
供试品溶液-1



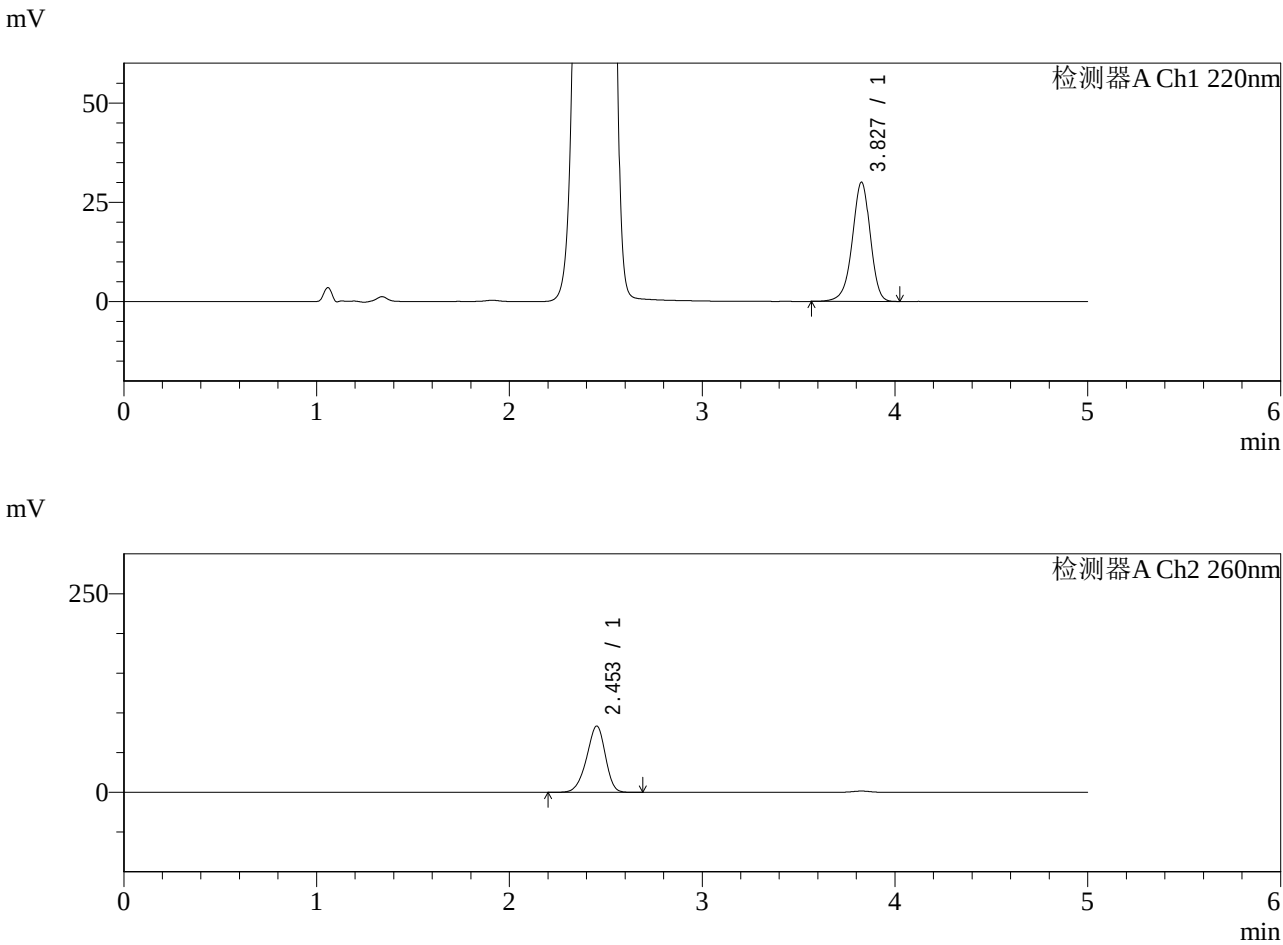
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-500-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 17:17:16
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	194127	100.000	29954	8354	0.939	--
总计		194127	100.000	29954			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	565348	100.000	83403	3020	0.914	--
总计		565348	100.000	83403			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片3
供试品溶液-1



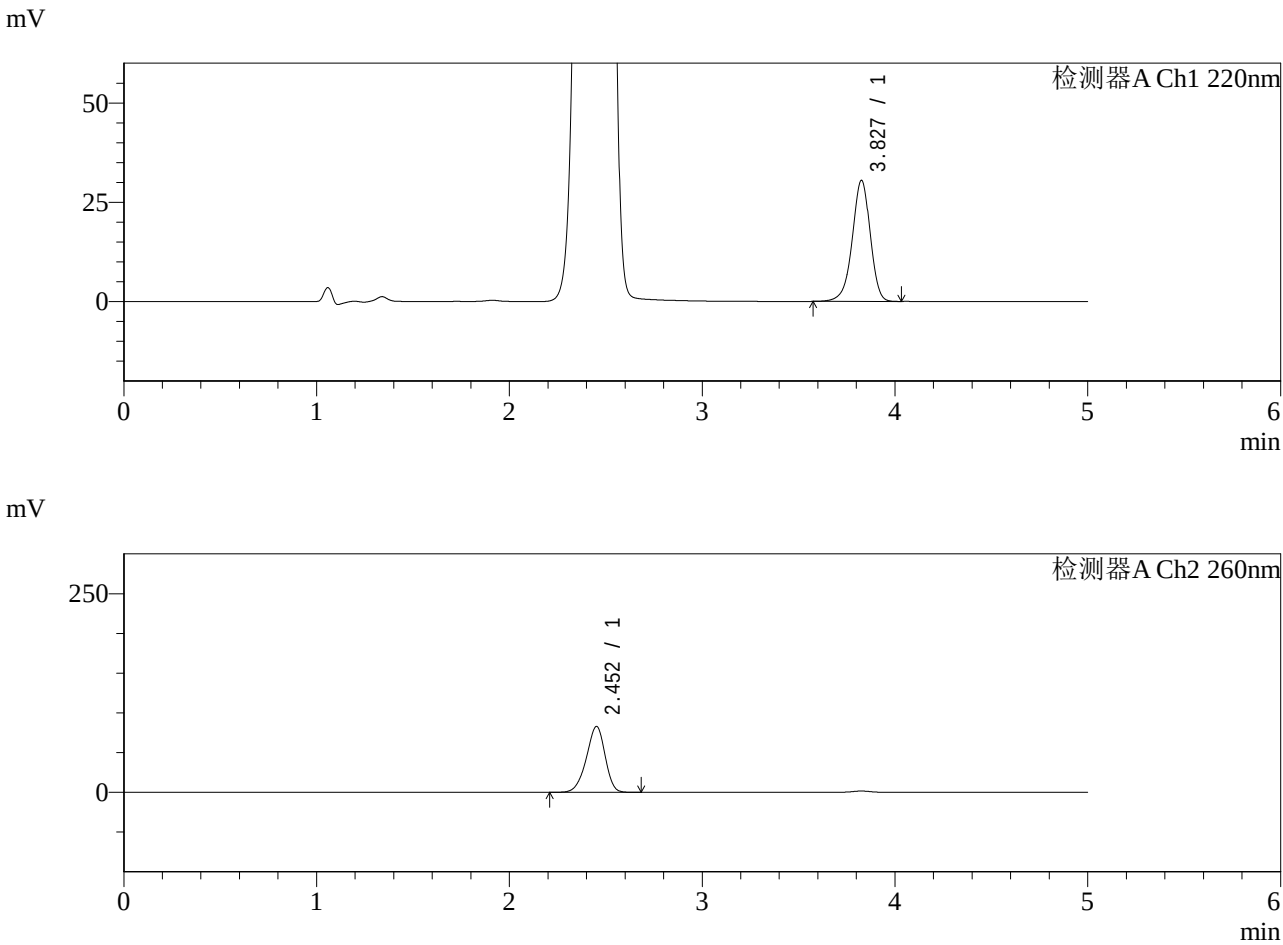
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-501-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 17:22:38
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	196879	100.000	30404	8362	0.938	--
总计		196879	100.000	30404			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	561407	100.000	82785	3028	0.914	--
总计		561407	100.000	82785			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片4
供试品溶液-1



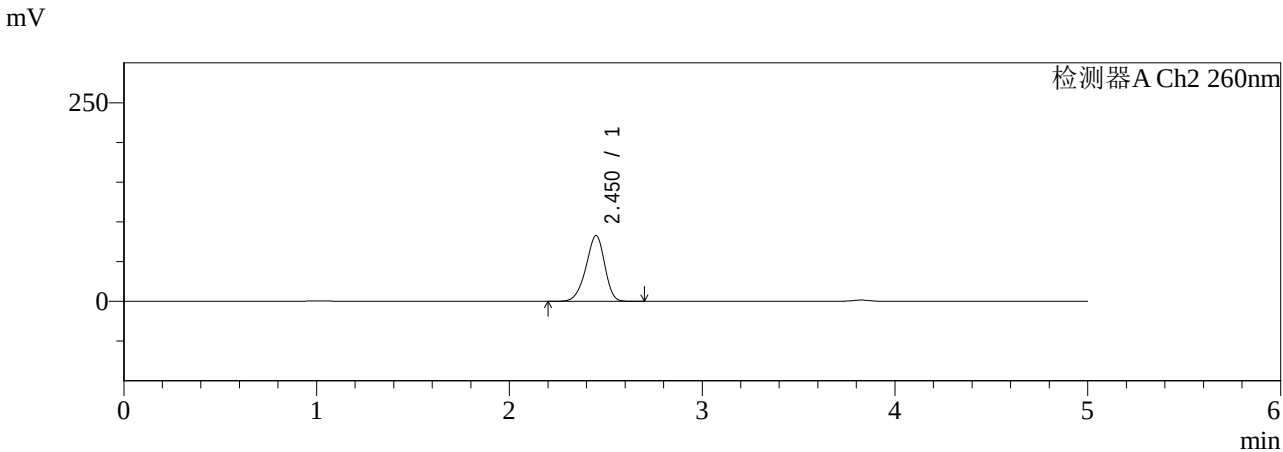
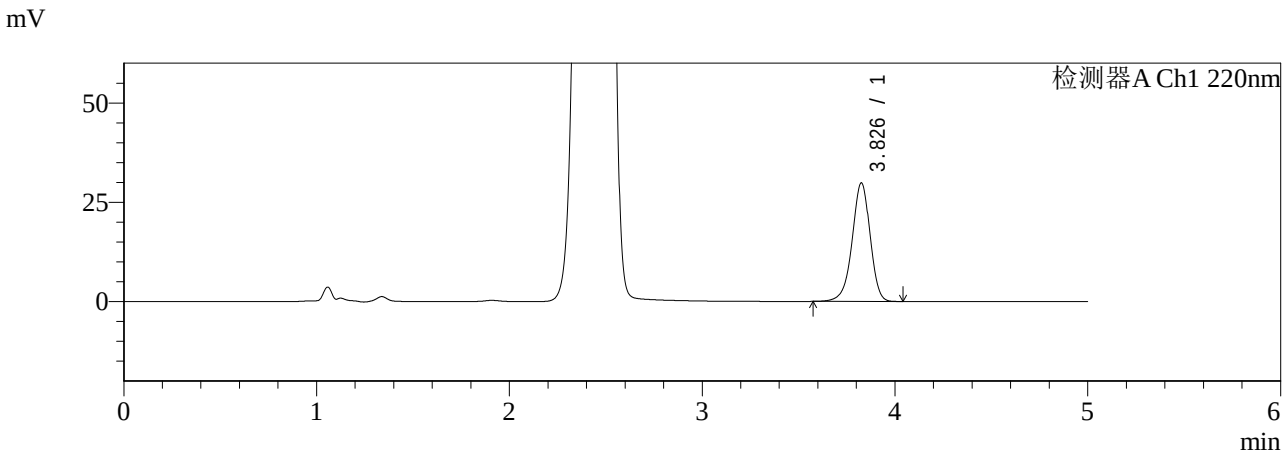
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-502-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 17:28:01
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	192658	100.000	29719	8364	0.939	--
总计		192658	100.000	29719			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	560720	100.000	82640	3018	0.915	--
总计		560720	100.000	82640			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片5
供试品溶液-1



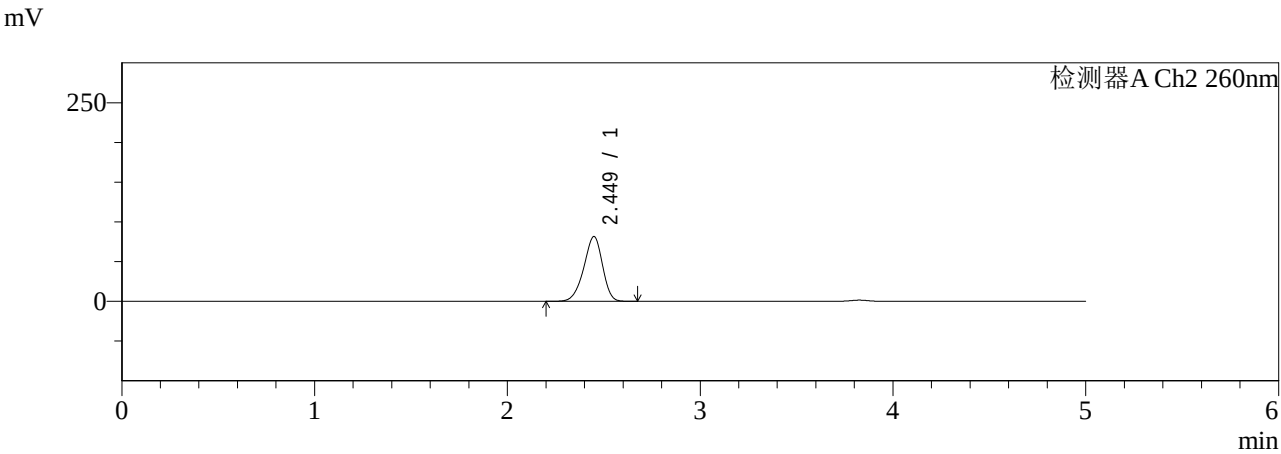
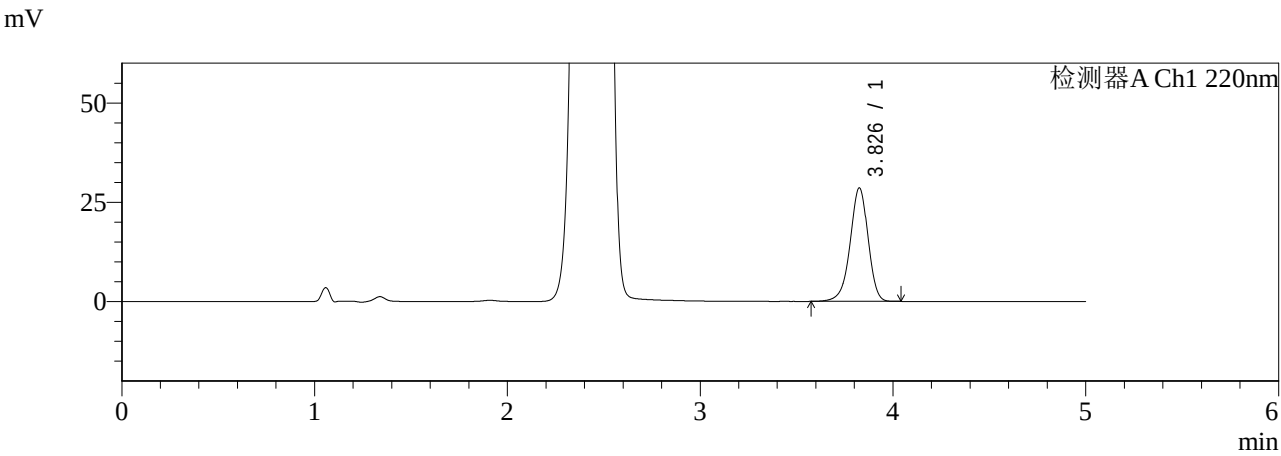
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-503-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 17:33:24
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	184540	100.000	28454	8357	0.938	--
总计		184540	100.000	28454			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	551750	100.000	81433	3016	0.914	--
总计		551750	100.000	81433			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片6
供试品溶液-1



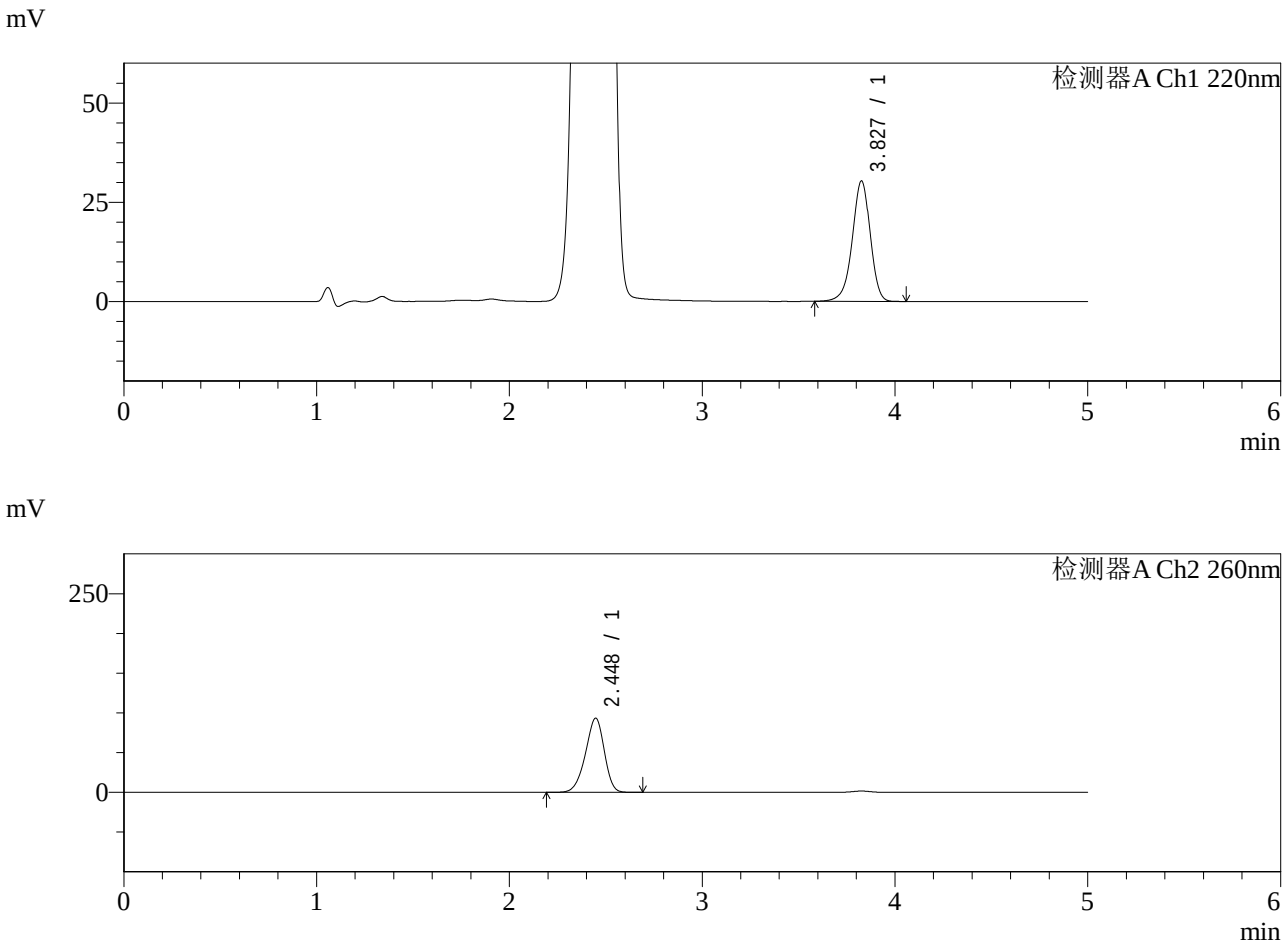
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-504-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 17:38:47
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	195701	100.000	30249	8362	0.940	--
总计		195701	100.000	30249			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	635841	100.000	93312	2963	0.916	--
总计		635841	100.000	93312			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片1
供试品溶液-1



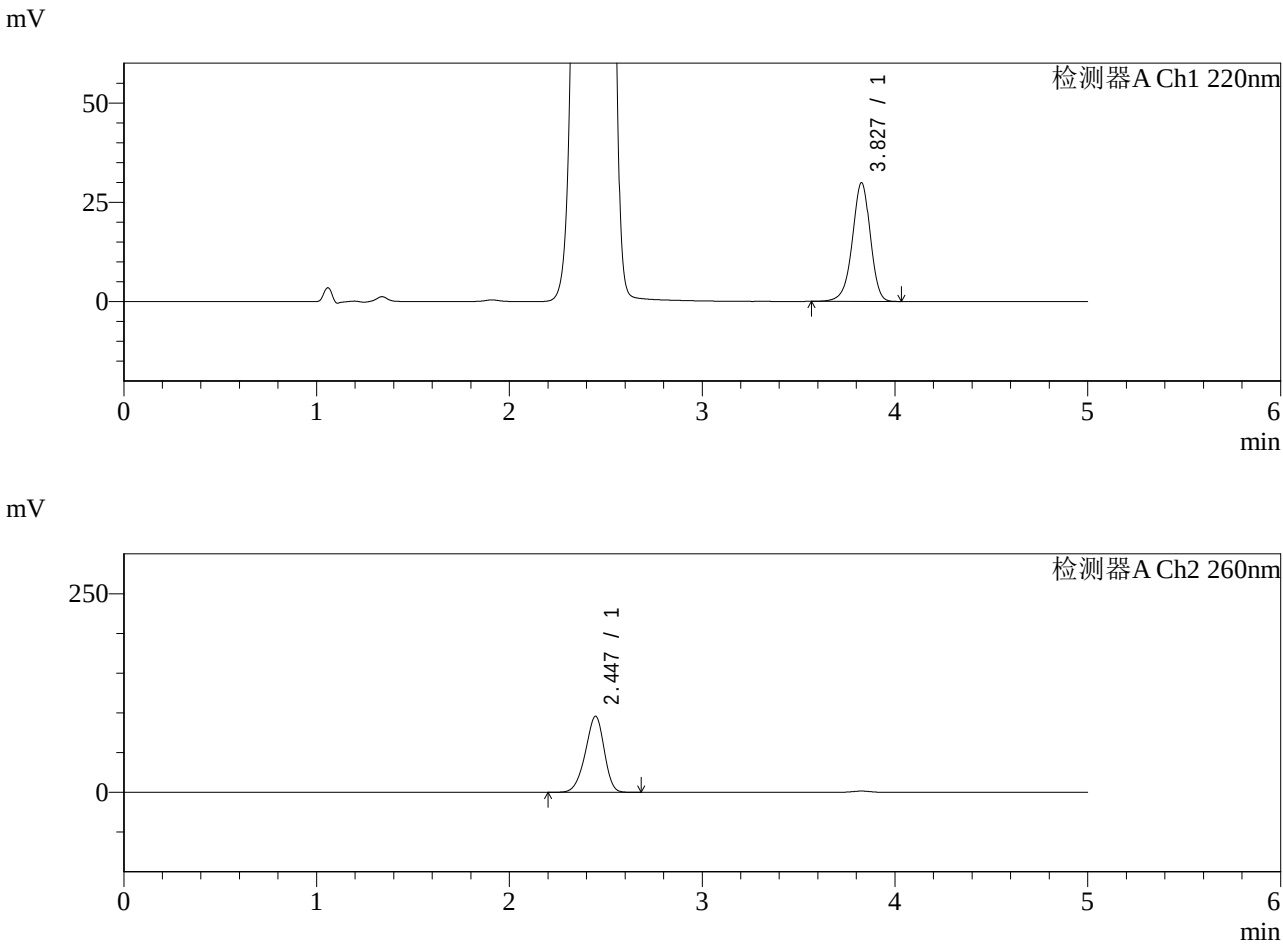
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-505-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 17:44:11
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	193159	100.000	29817	8358	0.939	--
总计		193159	100.000	29817			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	653151	100.000	95779	2951	0.917	--
总计		653151	100.000	95779			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片2
供试品溶液-1



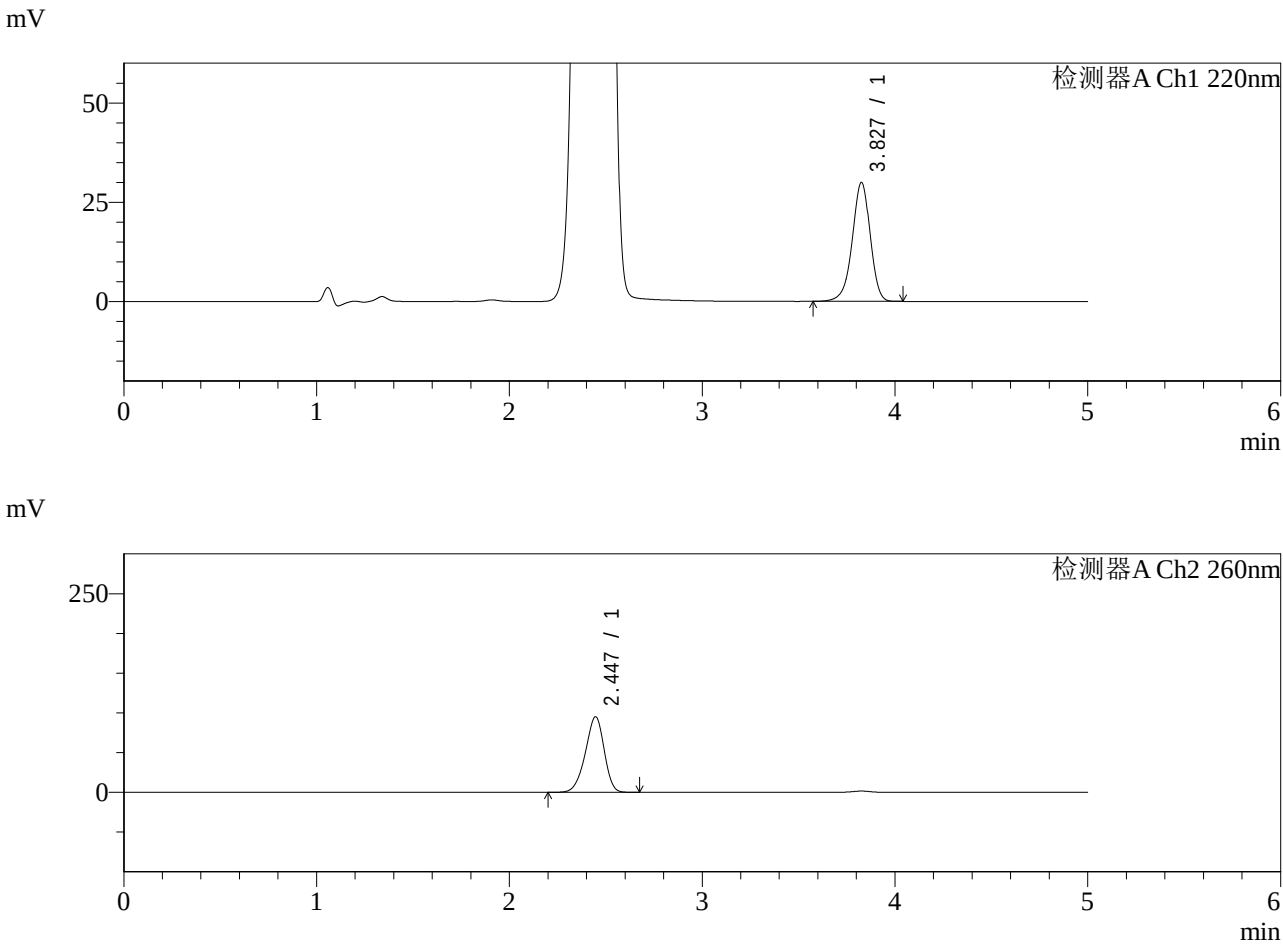
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-506-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 17:49:34
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	193424	100.000	29868	8358	0.938	--
总计		193424	100.000	29868			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	648352	100.000	95144	2954	0.916	--
总计		648352	100.000	95144			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片3
供试品溶液-1



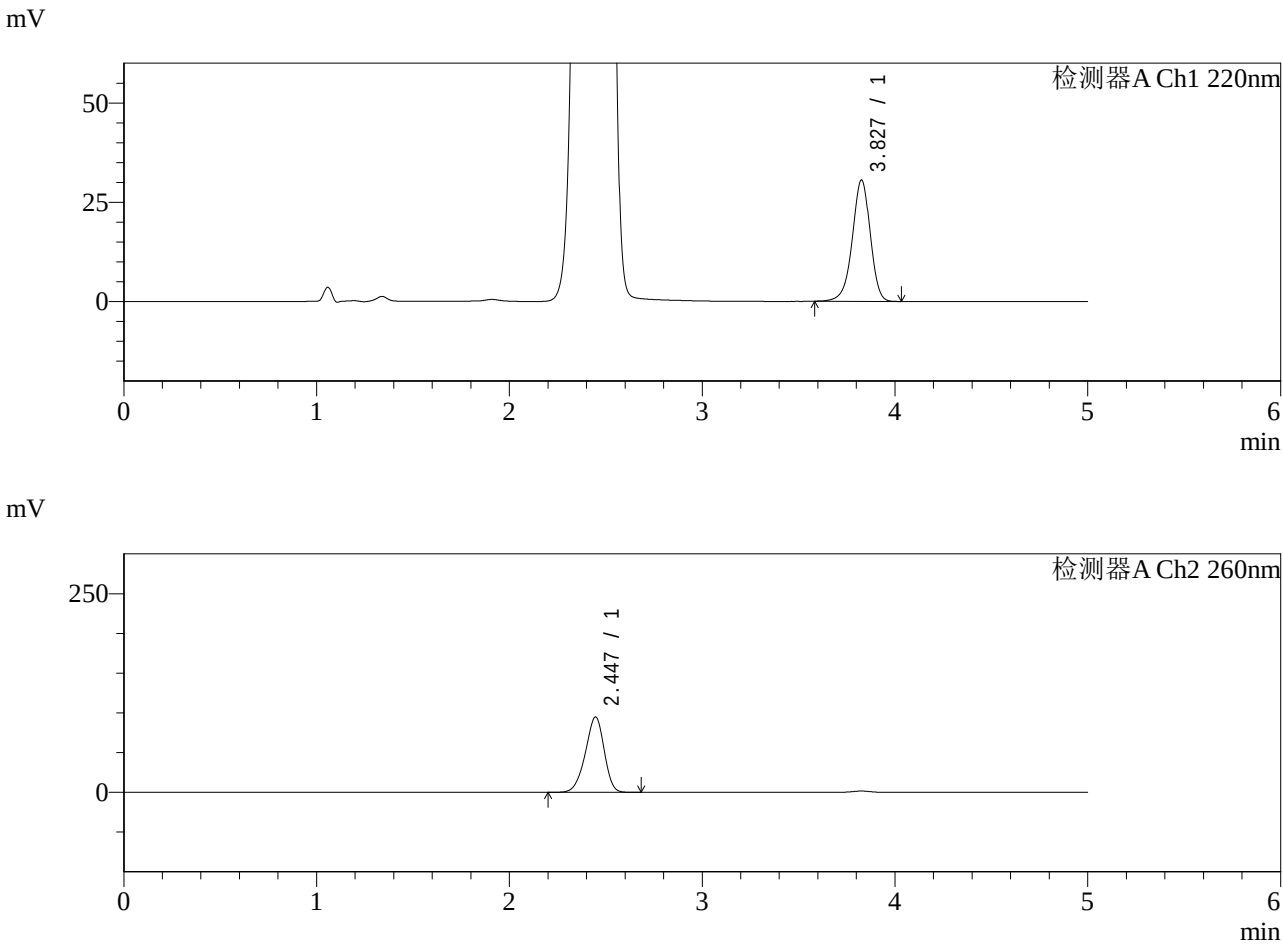
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-507-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 17:54:57
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	197178	100.000	30471	8360	0.941	--
总计		197178	100.000	30471			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	645948	100.000	94863	2961	0.916	--
总计		645948	100.000	94863			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片4
供试品溶液-1



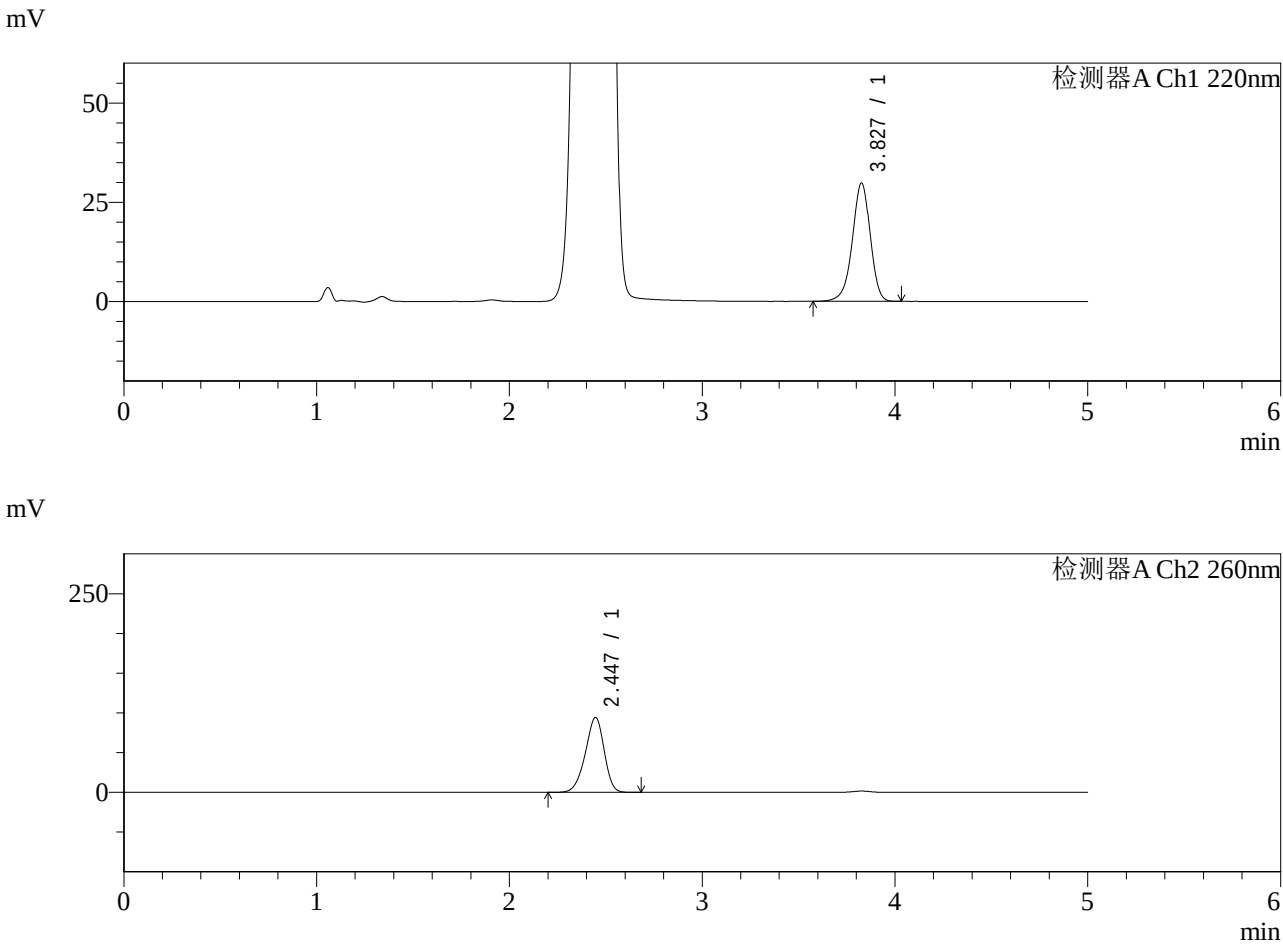
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-508-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 18:00:20
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	192238	100.000	29716	8371	0.938	--
总计		192238	100.000	29716			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	642608	100.000	94350	2961	0.916	--
总计		642608	100.000	94350			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片5
供试品溶液-1



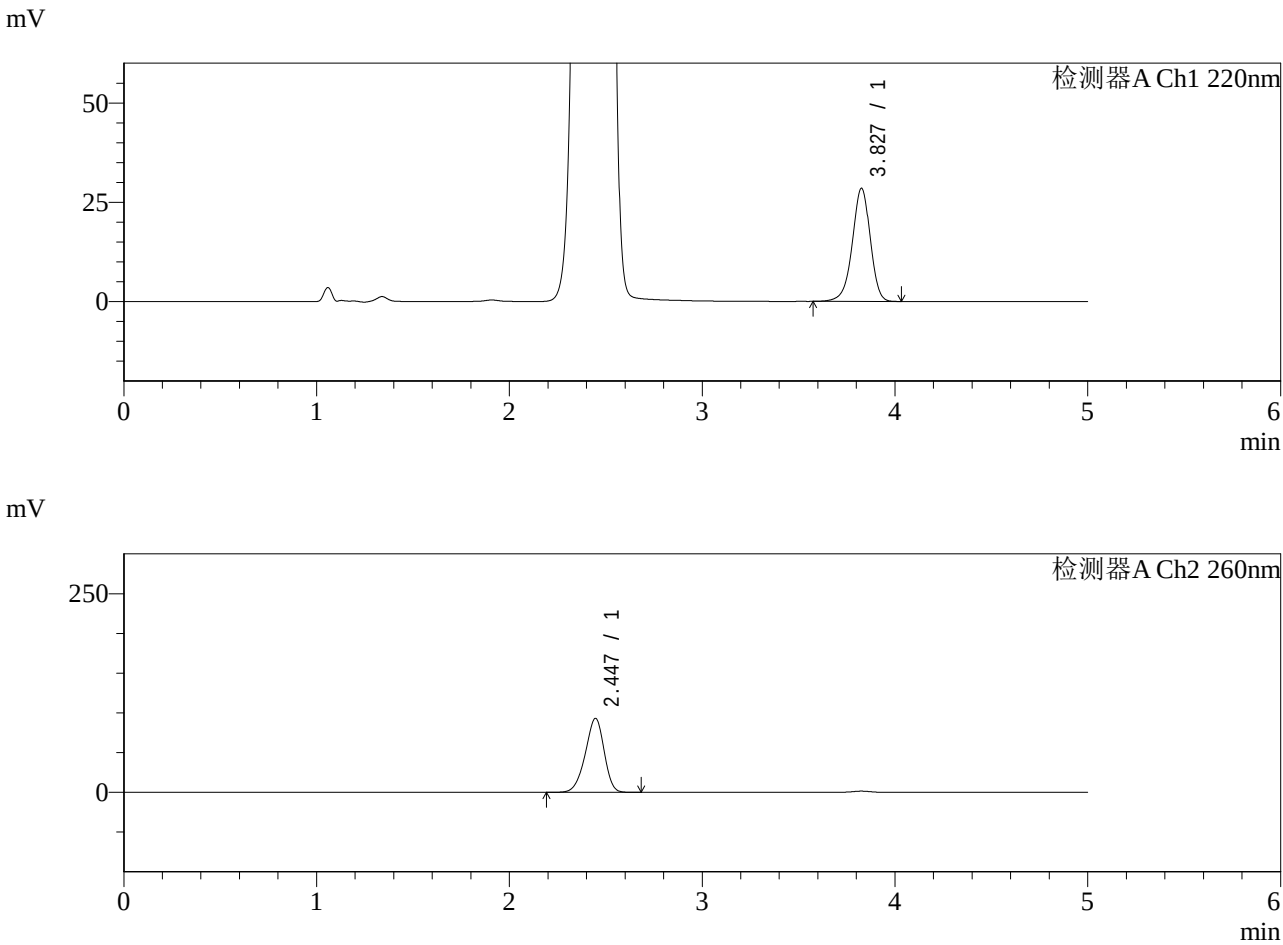
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-509-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 18:05:44
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	184025	100.000	28417	8366	0.941	--
总计		184025	100.000	28417			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	634130	100.000	93134	2958	0.916	--
总计		634130	100.000	93134			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片6
供试品溶液-1



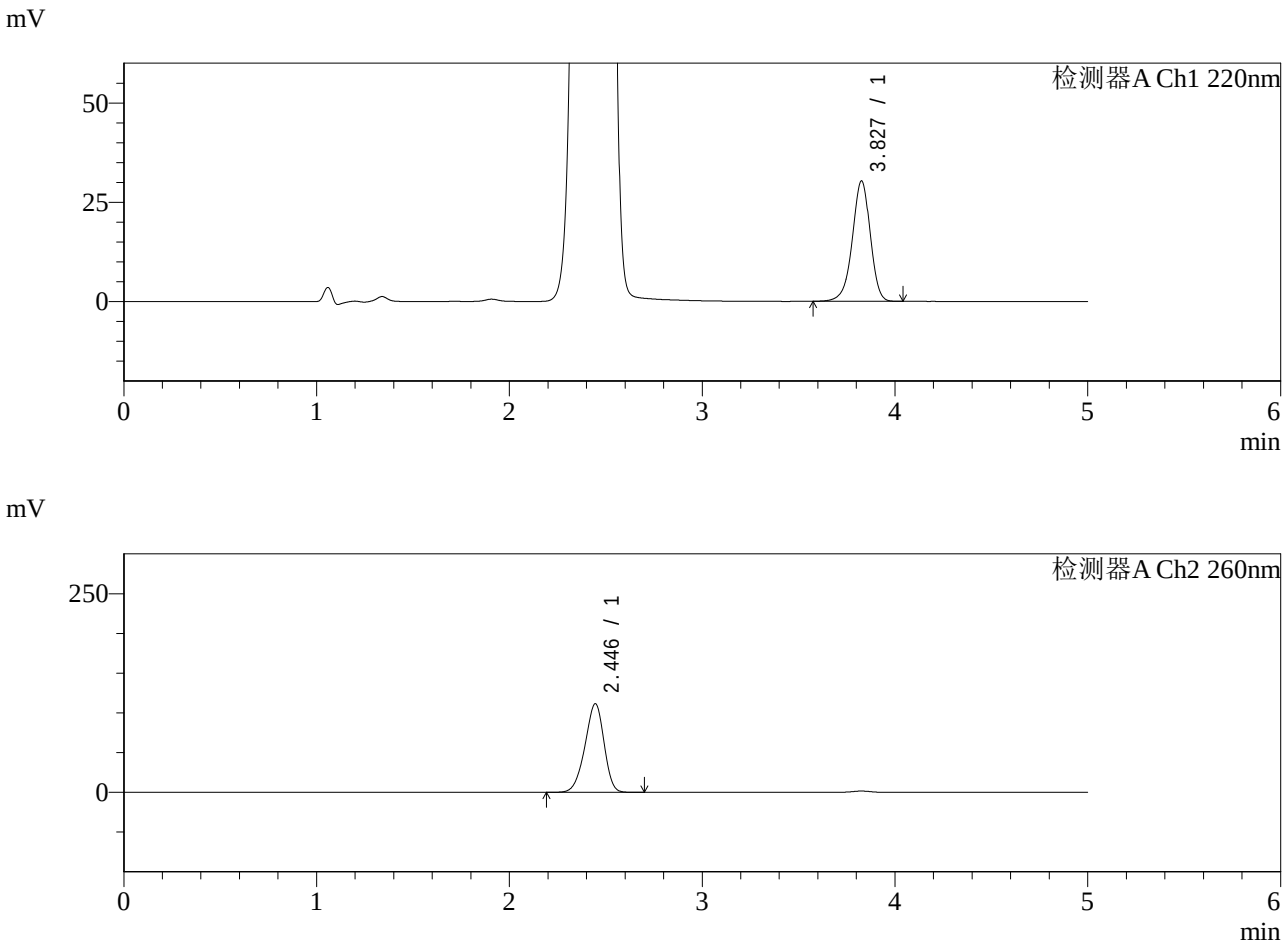
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-510-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 18:11:08
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	195577	100.000	30236	8367	0.940	--
总计		195577	100.000	30236			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	769313	100.000	111626	2872	0.917	--
总计		769313	100.000	111626			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片1
供试品溶液-1



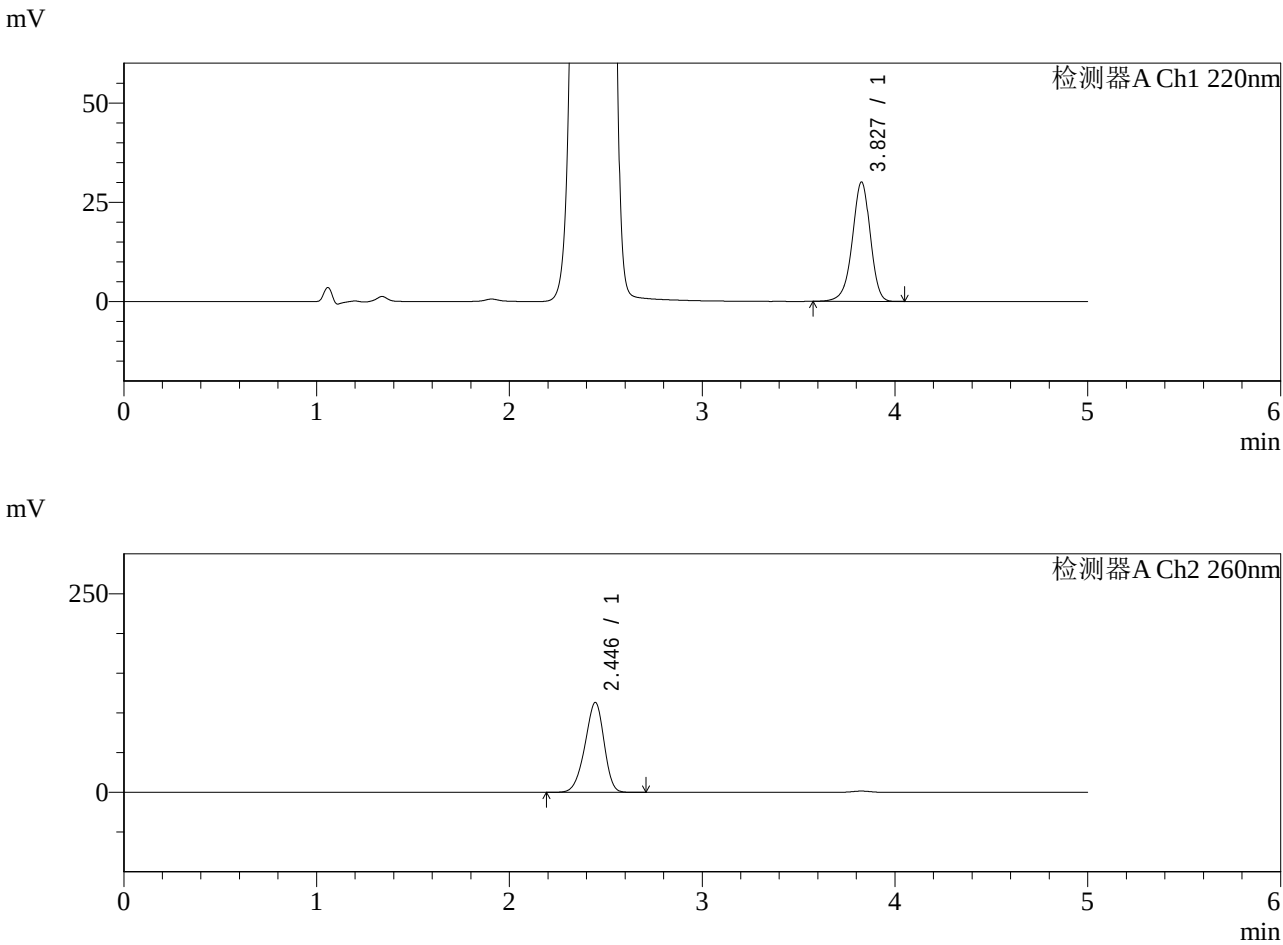
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-511-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 18:16:30
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	194082	100.000	29988	8369	0.940	--
总计		194082	100.000	29988			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	781151	100.000	113236	2865	0.917	--
总计		781151	100.000	113236			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片2
供试品溶液-1



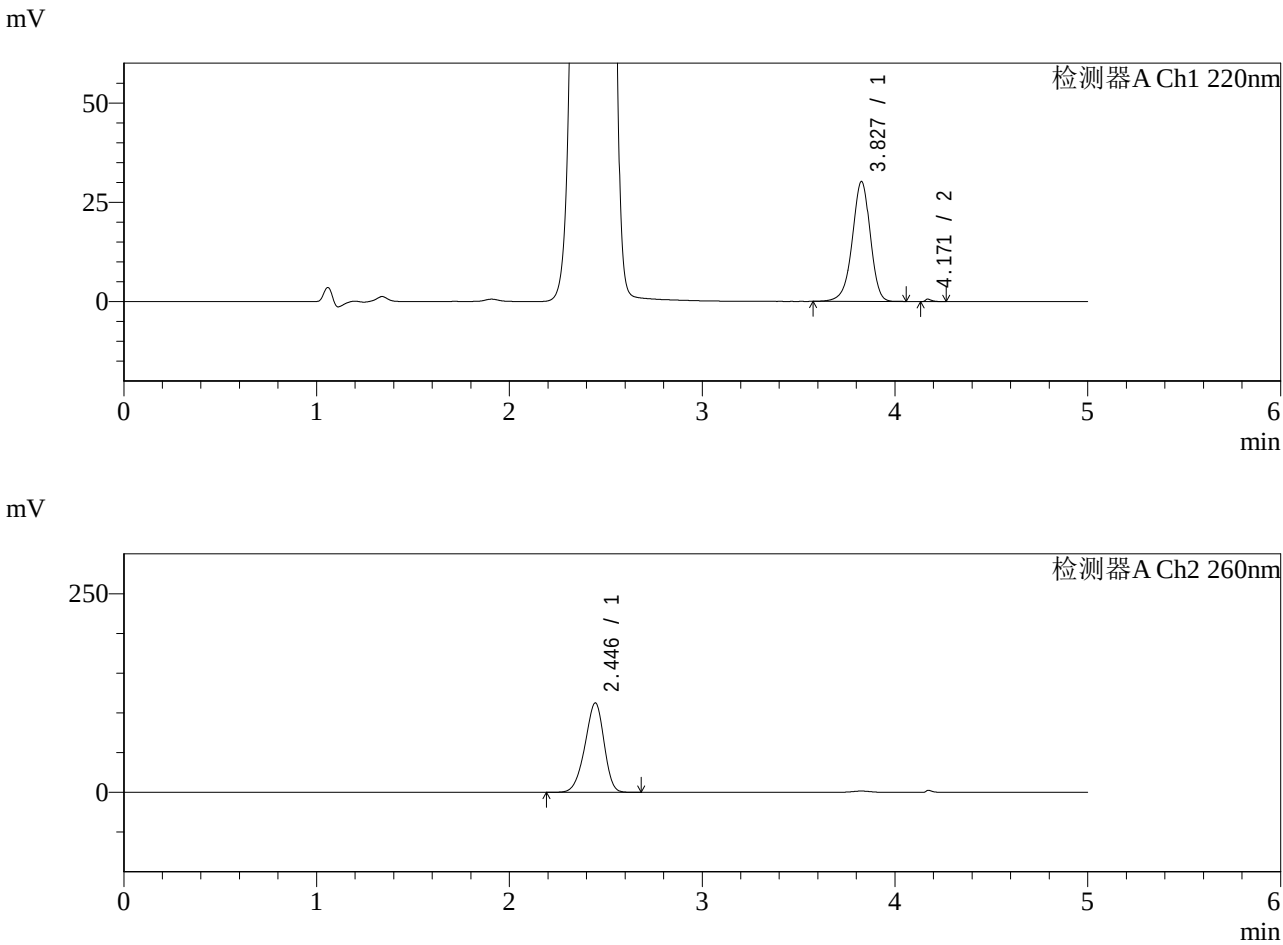
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-512-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 18:21:53
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	195027	99.367	30107	8352	0.940	--
2	4.171	1243	0.633	591	89247	1.546	3.083
总计		196269	100.000	30698			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	776151	100.000	112548	2867	0.917	--
总计		776151	100.000	112548			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片3
供试品溶液-1



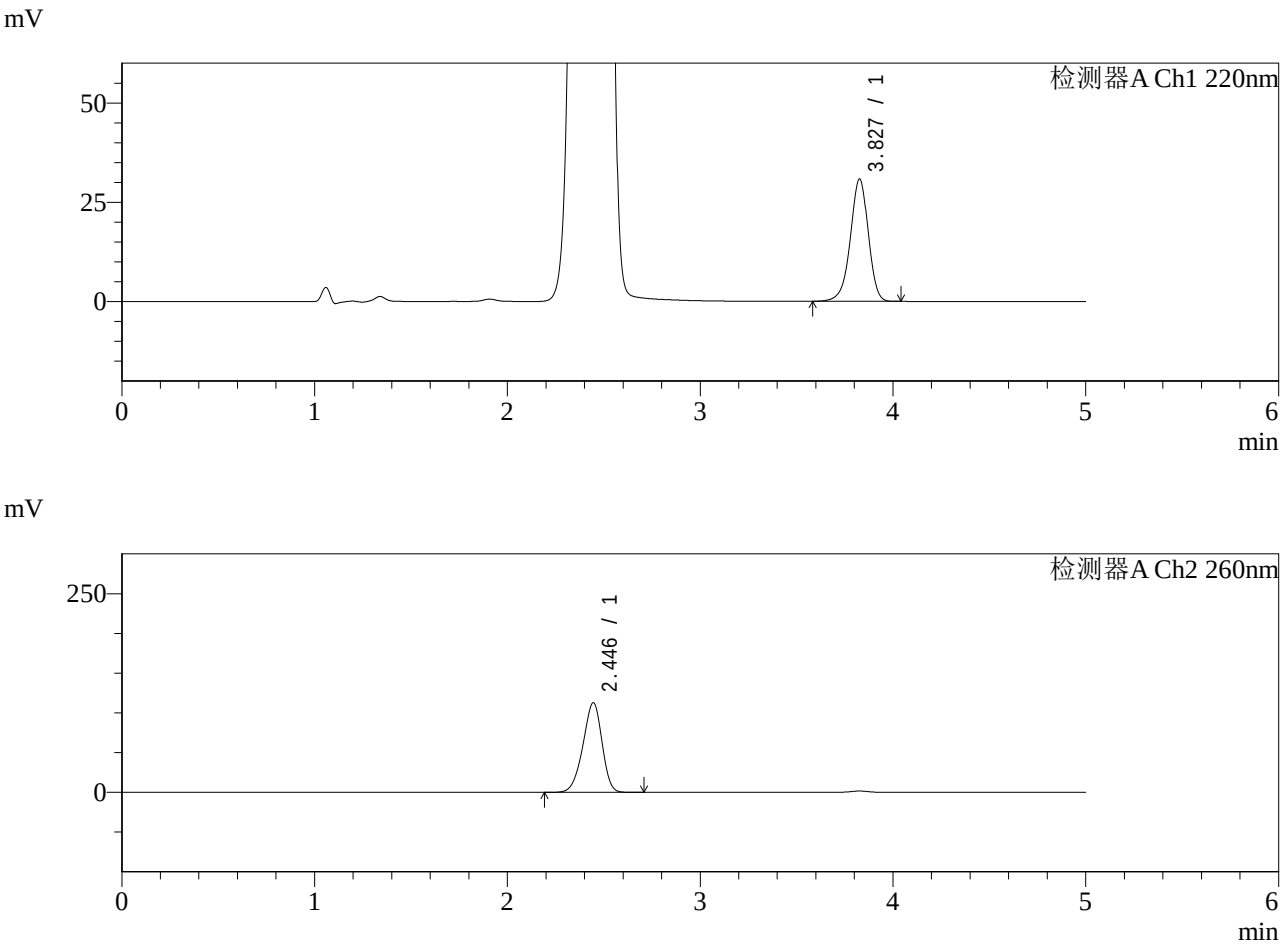
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-513-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 18:27:16
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	198676	100.000	30733	8367	0.942	--
总计		198676	100.000	30733			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	778297	100.000	112831	2870	0.918	--
总计		778297	100.000	112831			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片4
供试品溶液-1



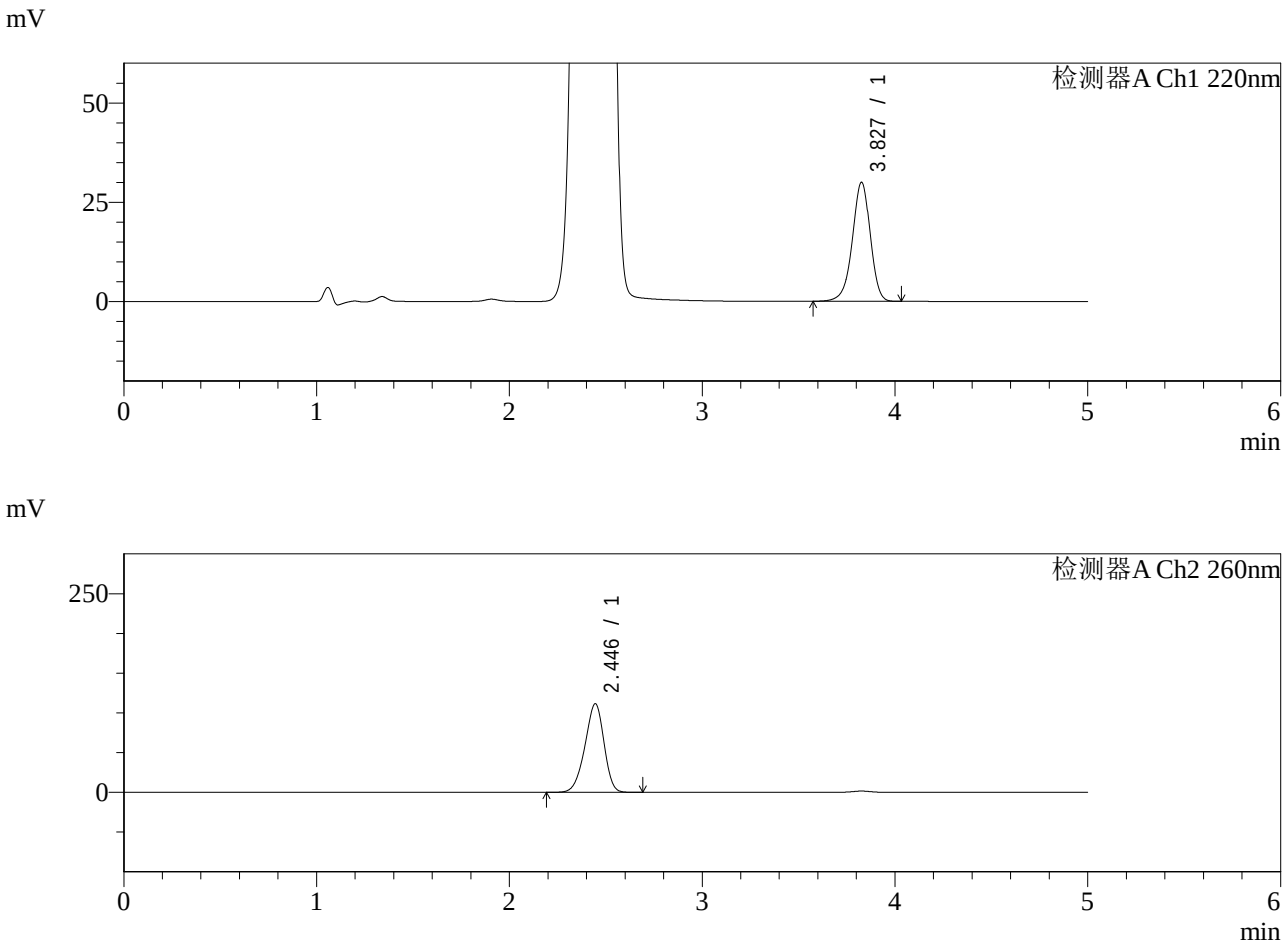
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-514-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 18:32:39
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	193635	100.000	29922	8355	0.941	--
总计		193635	100.000	29922			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	767682	100.000	111433	2875	0.918	--
总计		767682	100.000	111433			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片5
供试品溶液-1



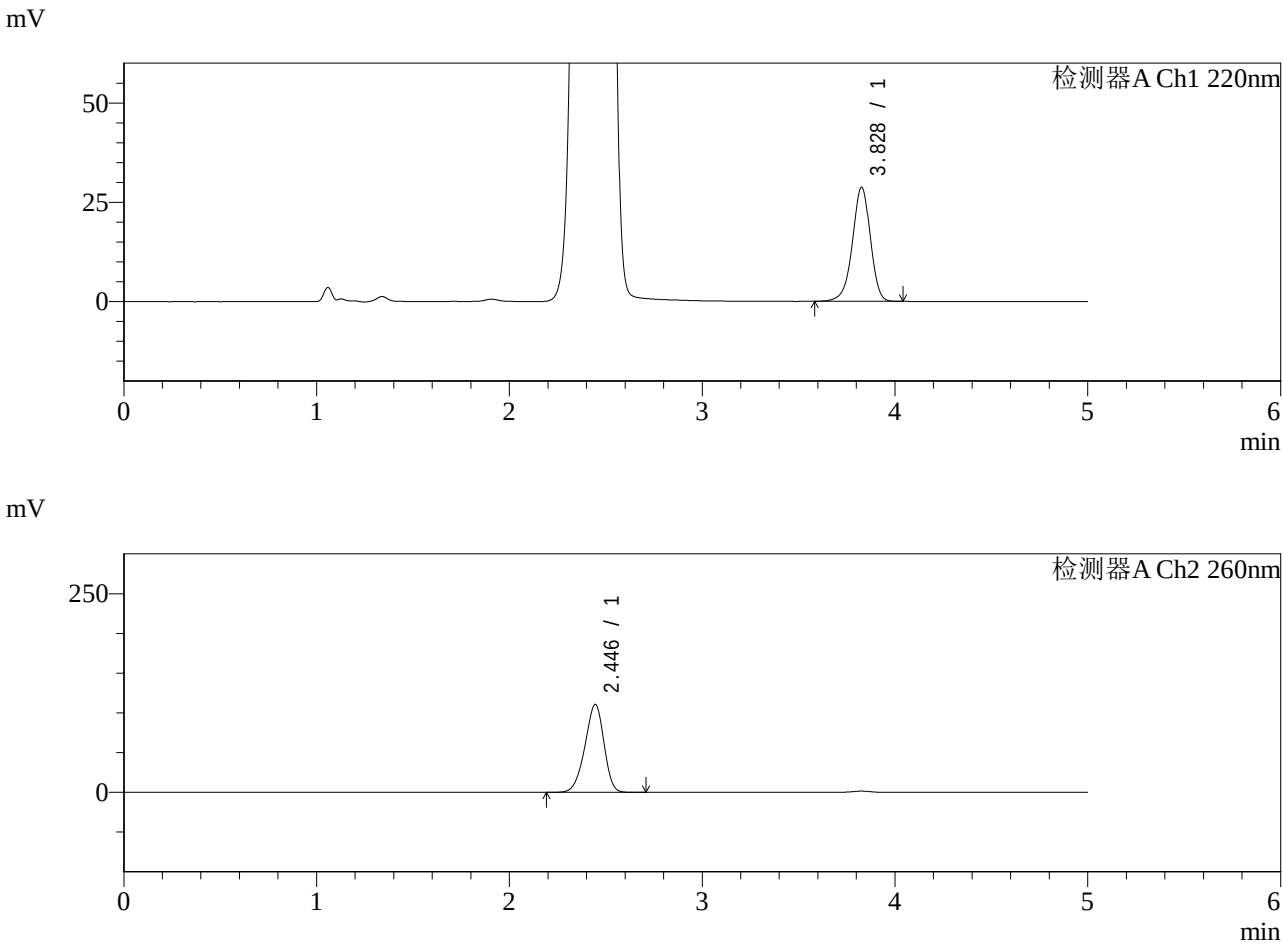
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-515-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 18:38:02
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	185452	100.000	28685	8351	0.940	--
总计		185452	100.000	28685			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	762723	100.000	110682	2875	0.918	--
总计		762723	100.000	110682			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片6
供试品溶液-1



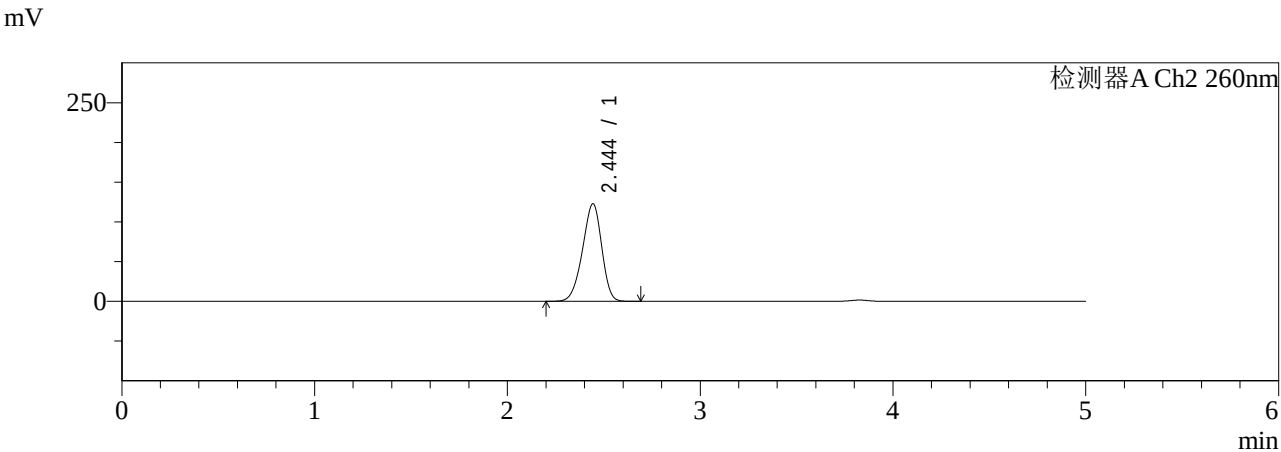
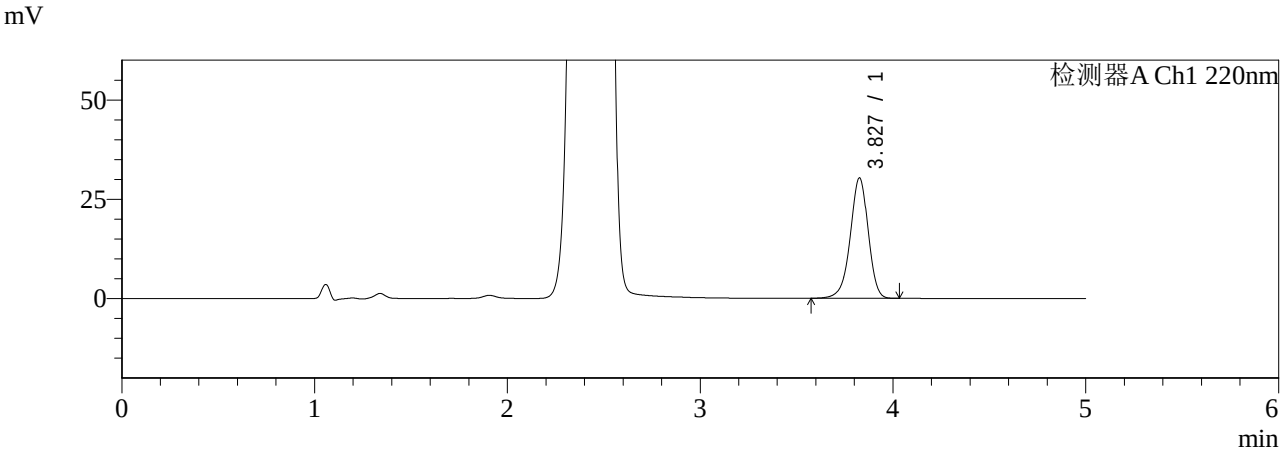
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-516-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 18:43:26
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	195758	100.000	30231	8361	0.941	--
总计		195758	100.000	30231			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	852518	100.000	122647	2817	0.919	--
总计		852518	100.000	122647			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片1
供试品溶液-1



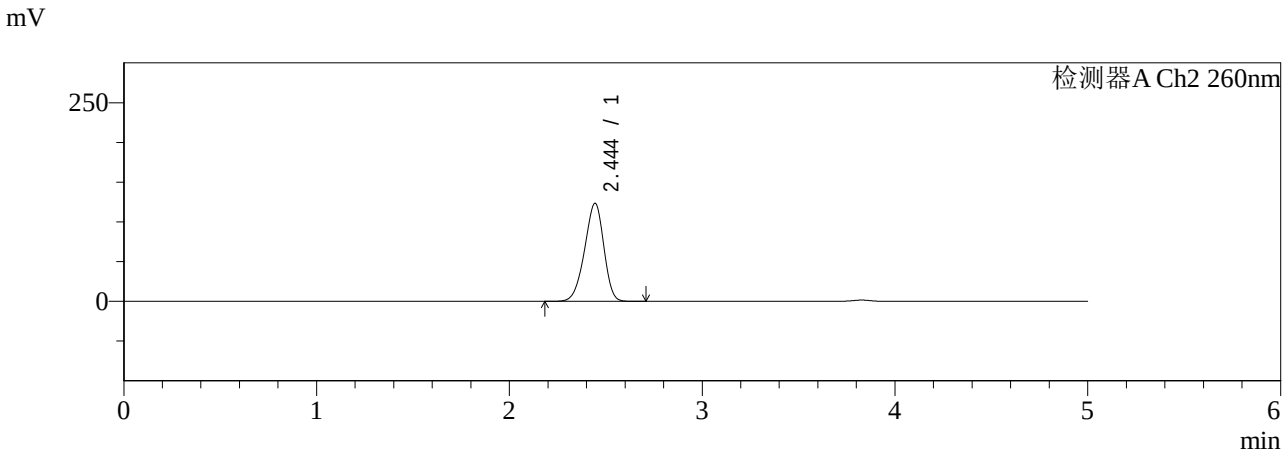
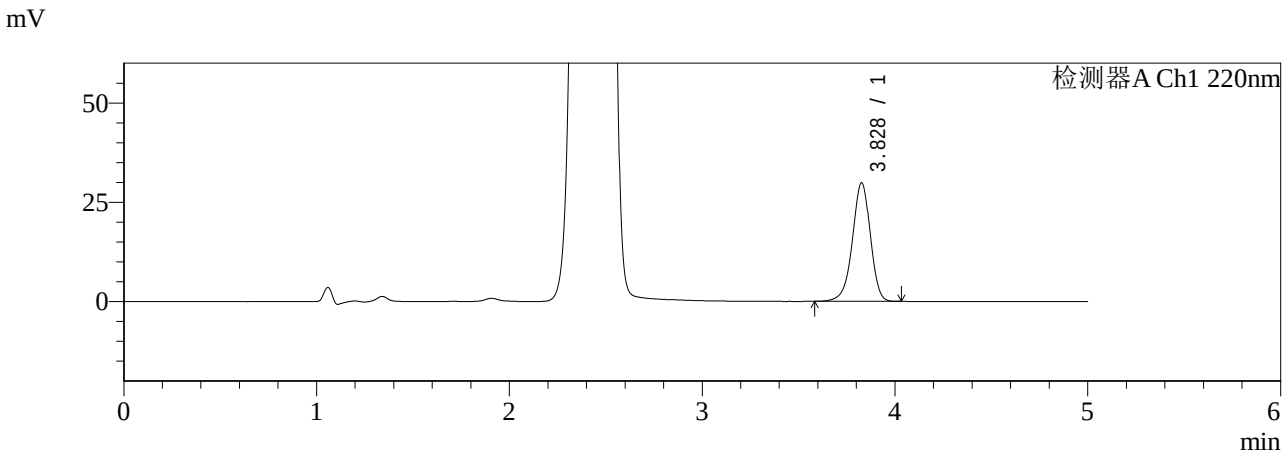
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-517-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 18:48:49
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	192355	100.000	29786	8361	0.941	--
总计		192355	100.000	29786			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	856588	100.000	123325	2818	0.920	--
总计		856588	100.000	123325			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片2
供试品溶液-1



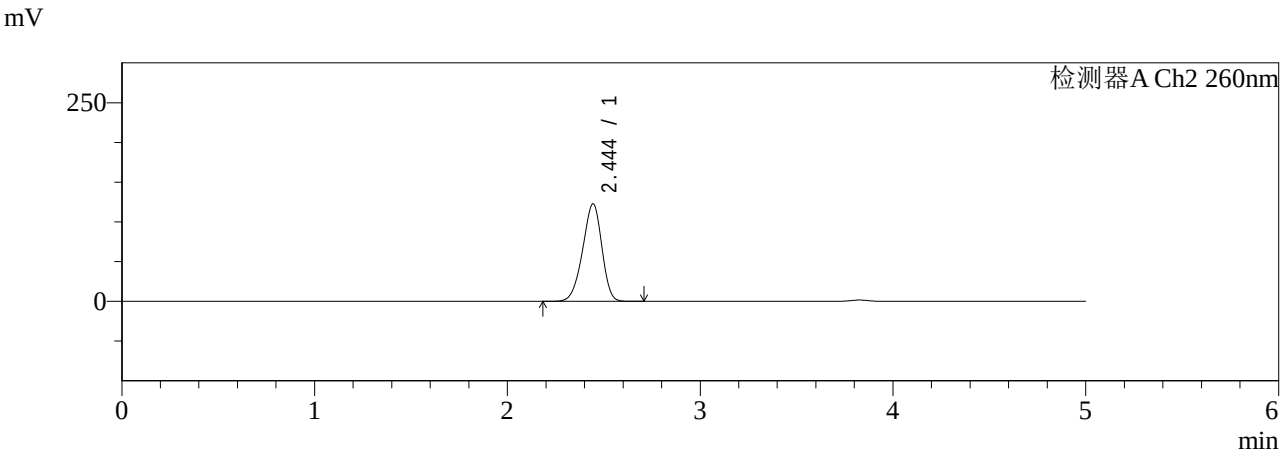
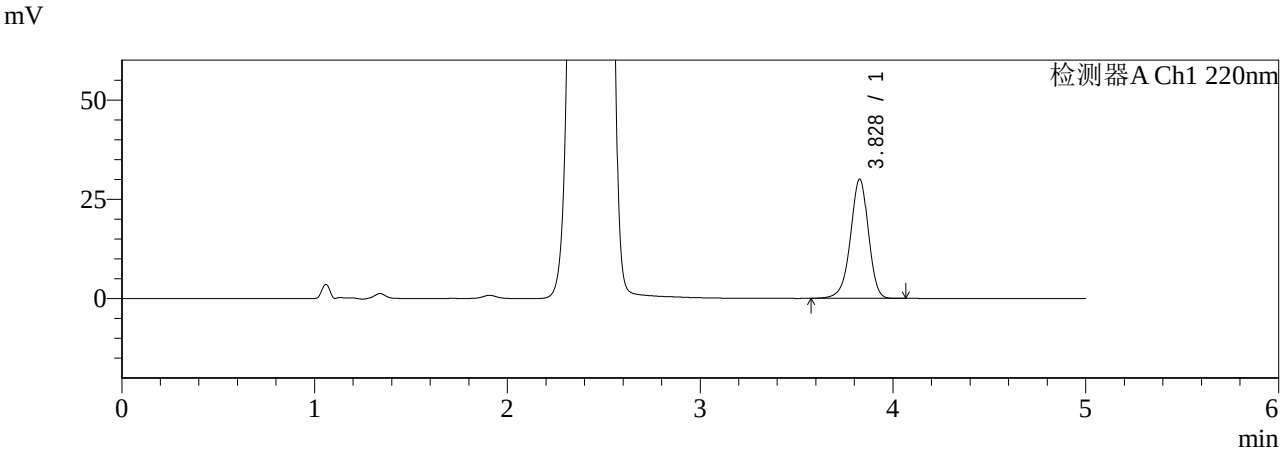
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-518-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 18:54:13
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	193952	100.000	29984	8352	0.941	--
总计		193952	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	2.444	851922	100.000	122668	2819	0.920	--
总计		851922	100.000	122668			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片3
供试品溶液-1



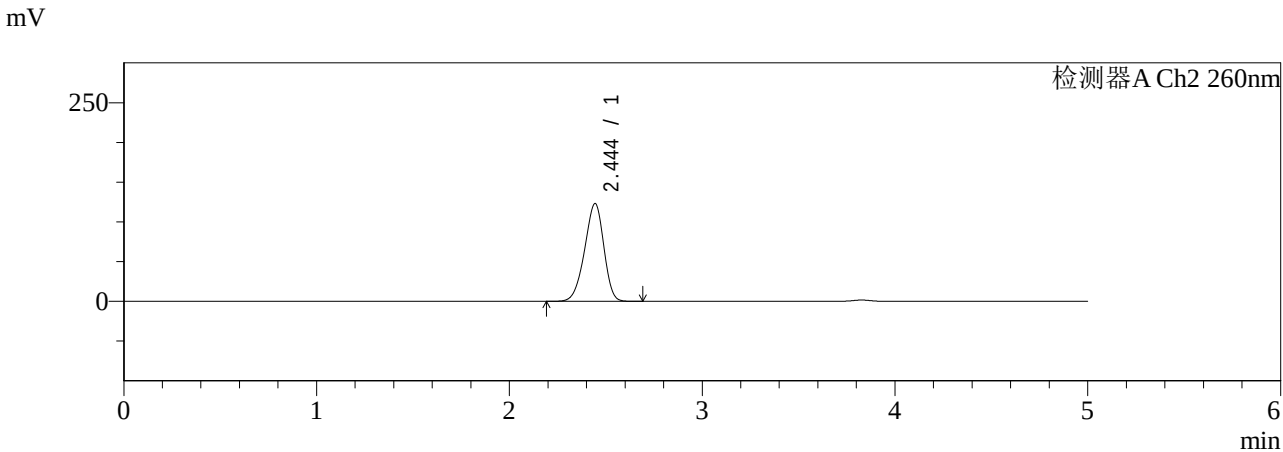
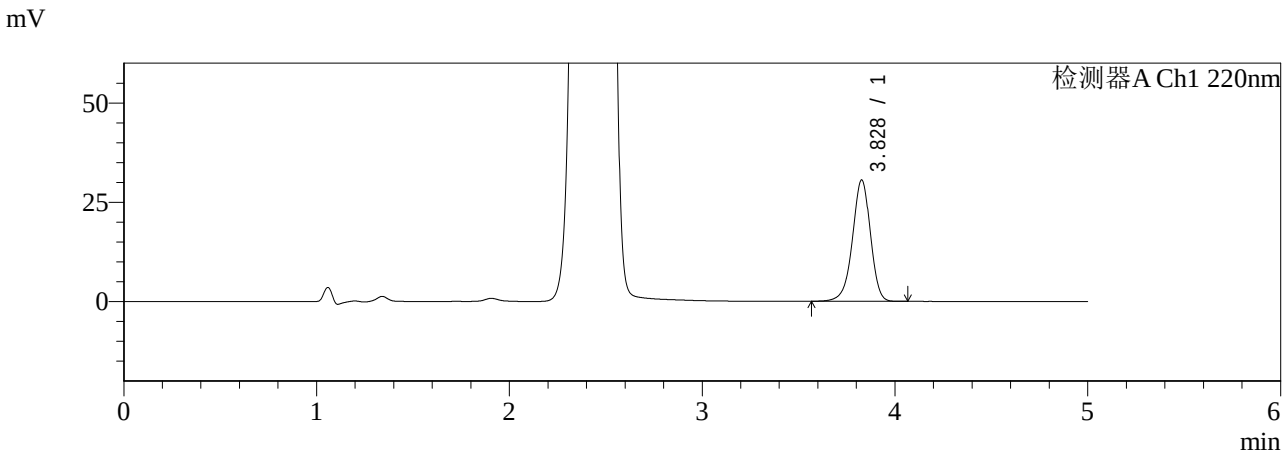
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-519-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 18:59:37
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	197461	100.000	30520	8359	0.942	--
总计		197461	100.000	30520			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	853787	100.000	122974	2820	0.920	--
总计		853787	100.000	122974			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片4
供试品溶液-1



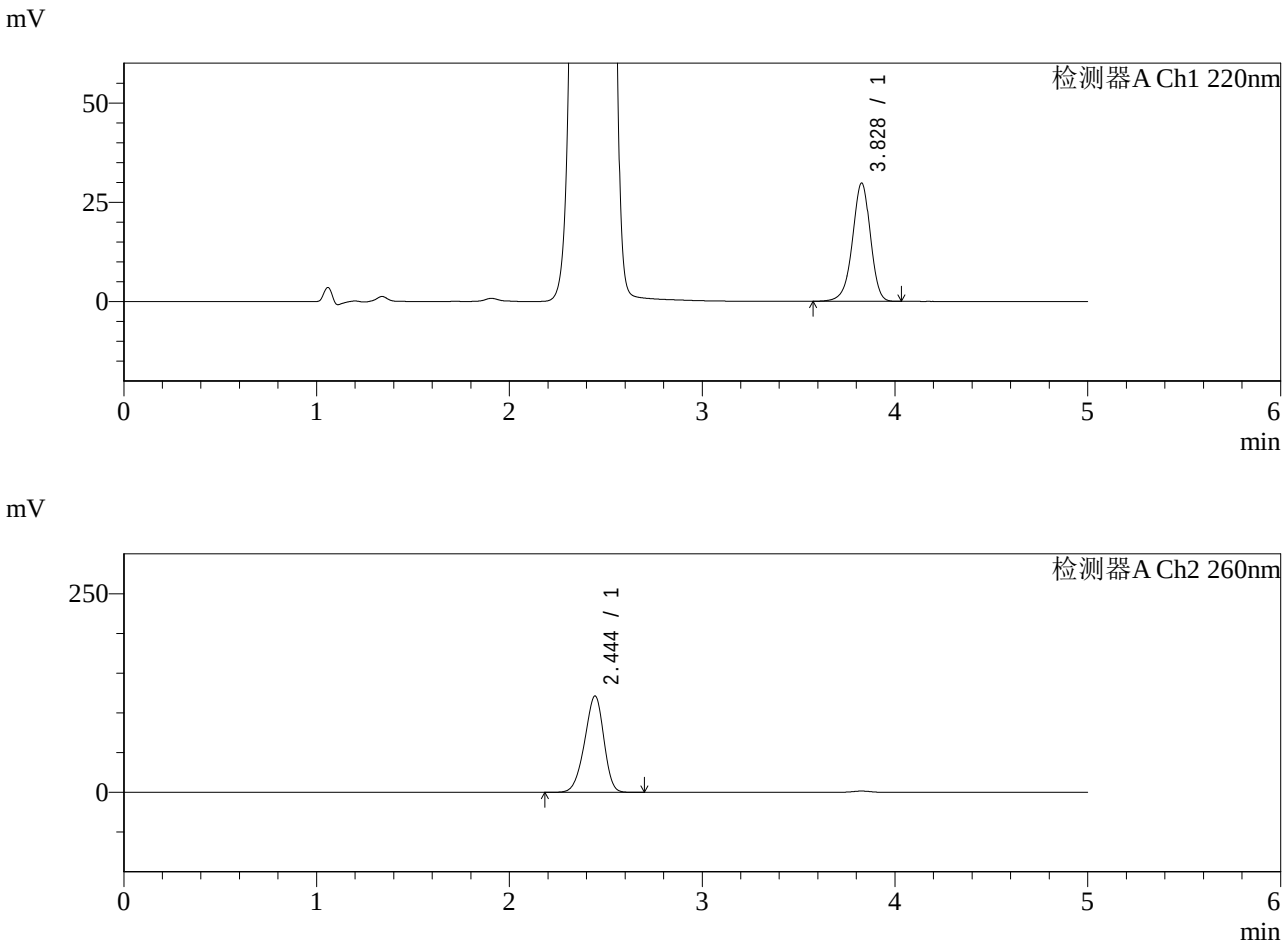
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-520-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 19:05:00
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	192299	100.000	29747	8367	0.942	--
总计		192299	100.000	29747			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	840470	100.000	121196	2827	0.920	--
总计		840470	100.000	121196			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片5
供试品溶液-1



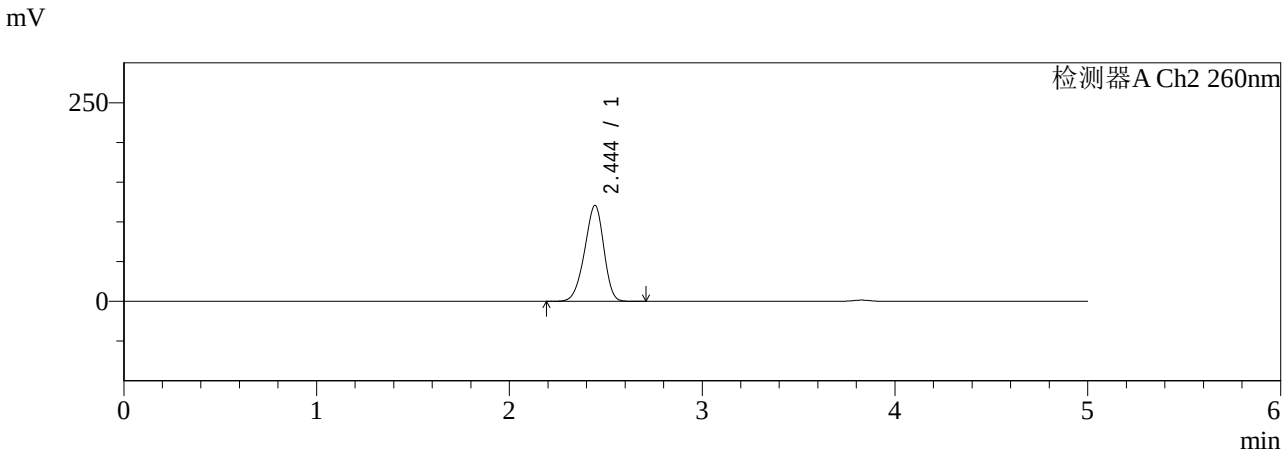
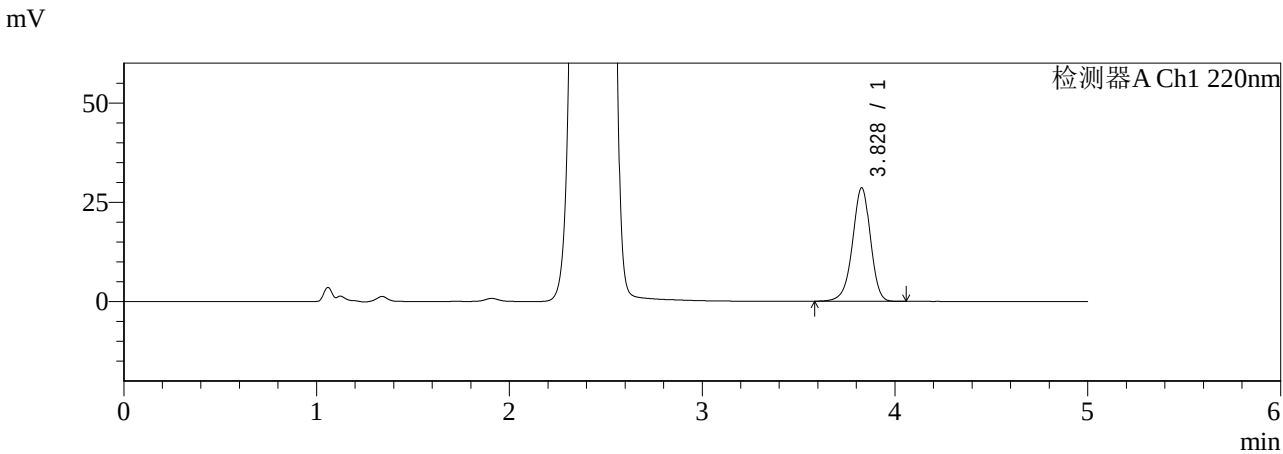
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-521-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 19:10:23
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	184415	100.000	28559	8380	0.943	--
总计		184415	100.000	28559			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	836817	100.000	120688	2830	0.920	--
总计		836817	100.000	120688			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片6
供试品溶液-1



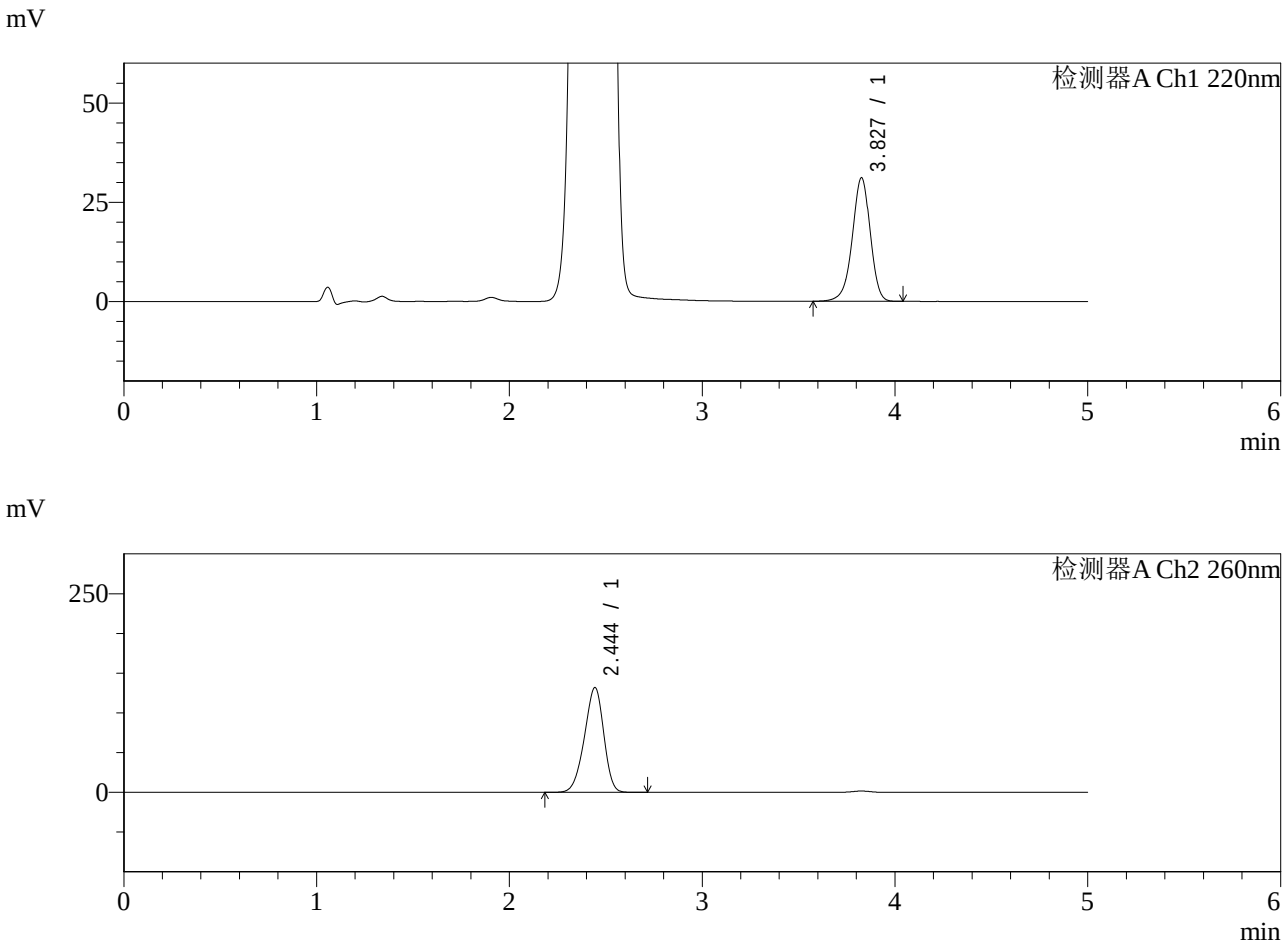
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-522-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 19:15:48
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:14:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	200714	100.000	31026	8355	0.941	--
总计		200714	100.000	31026			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	921954	100.000	131702	2771	0.917	--
总计		921954	100.000	131702			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片1
供试品溶液-1



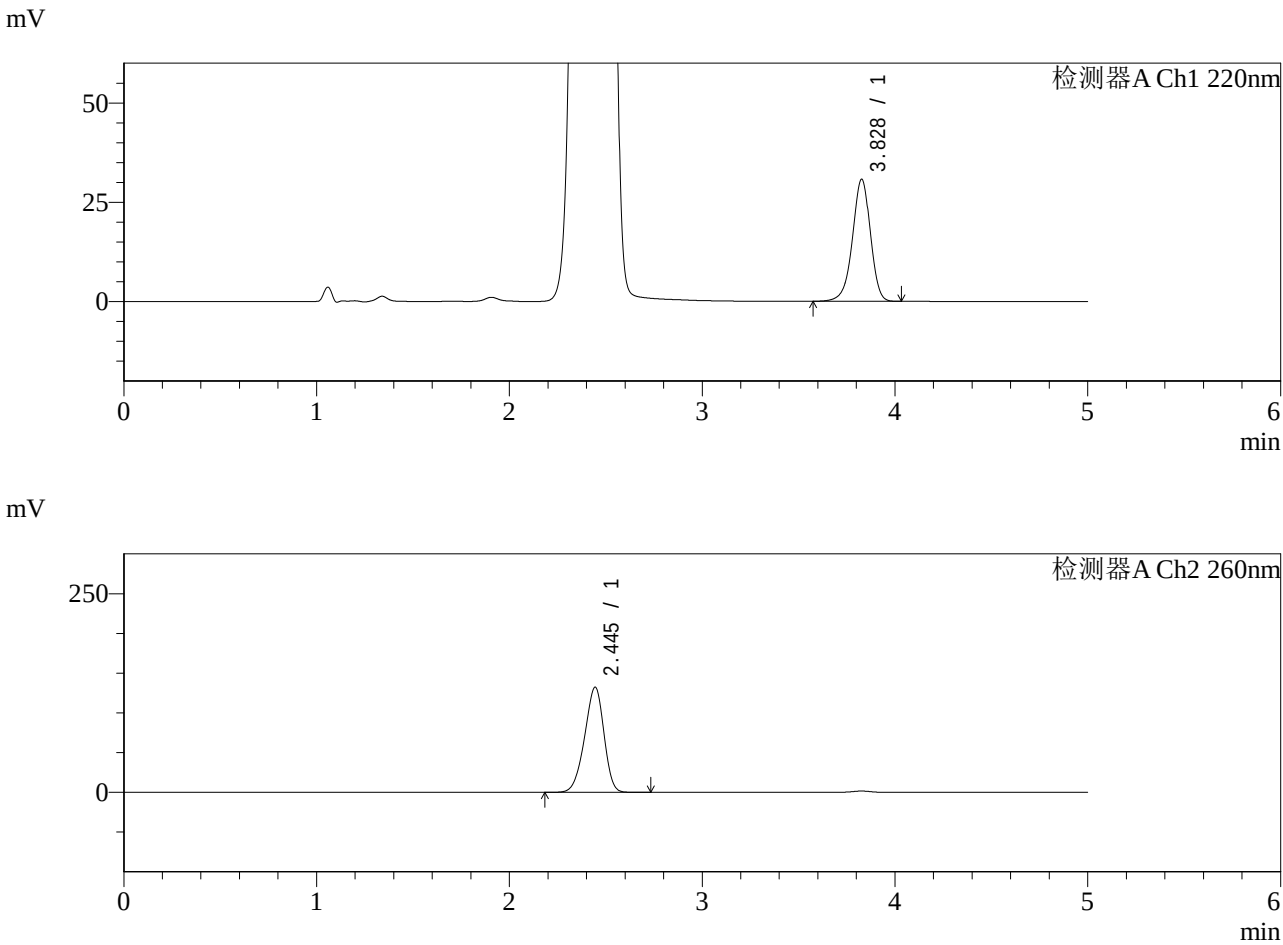
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-523-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 19:21:11
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	198339	100.000	30709	8376	0.941	--
总计		198339	100.000	30709			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	924889	100.000	132346	2781	0.918	--
总计		924889	100.000	132346			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片2
供试品溶液-1



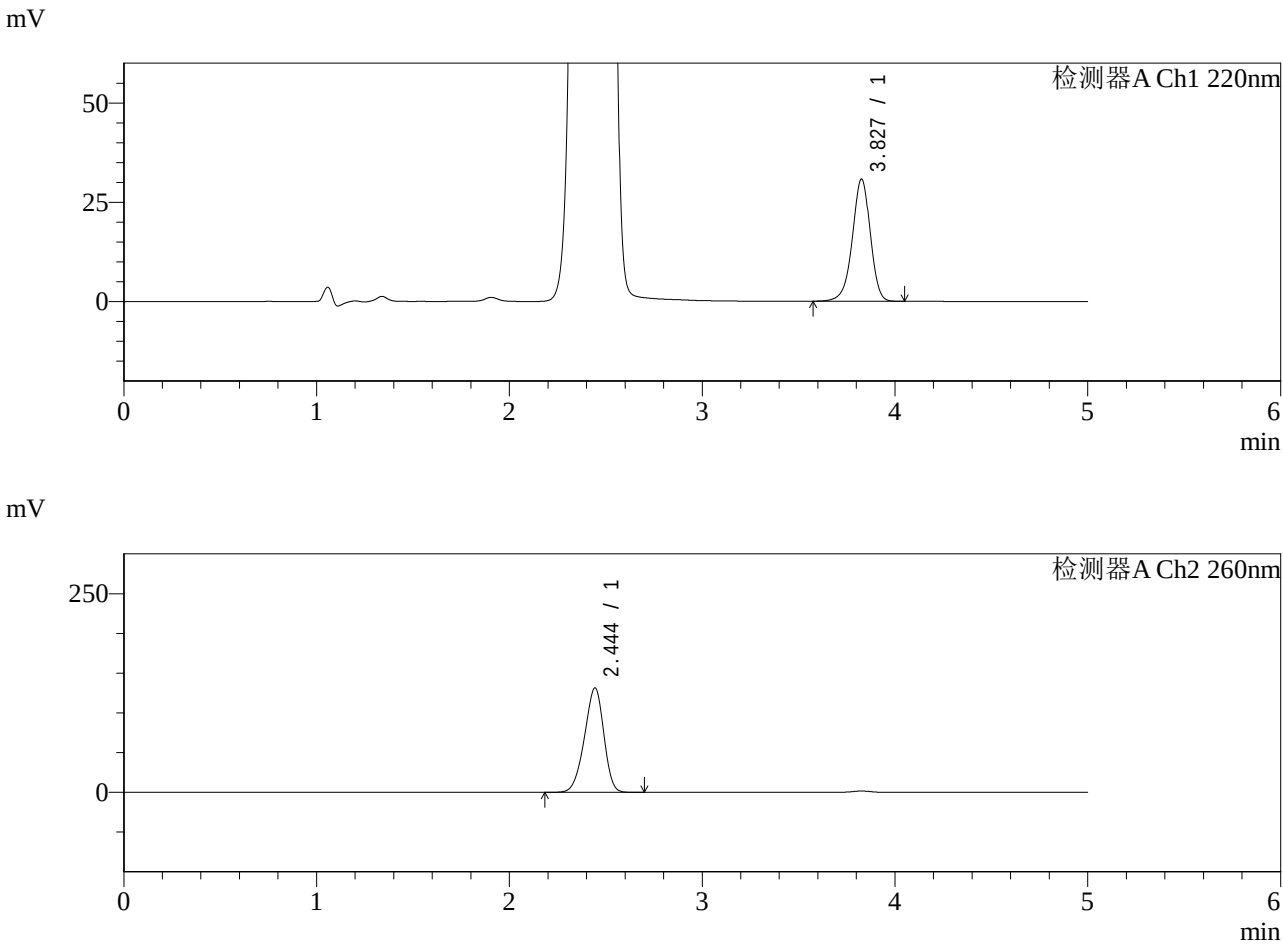
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-524-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 19:26:36
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	198624	100.000	30706	8365	0.942	--
总计		198624	100.000	30706			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	918301	100.000	131232	2772	0.917	--
总计		918301	100.000	131232			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片3
供试品溶液-1



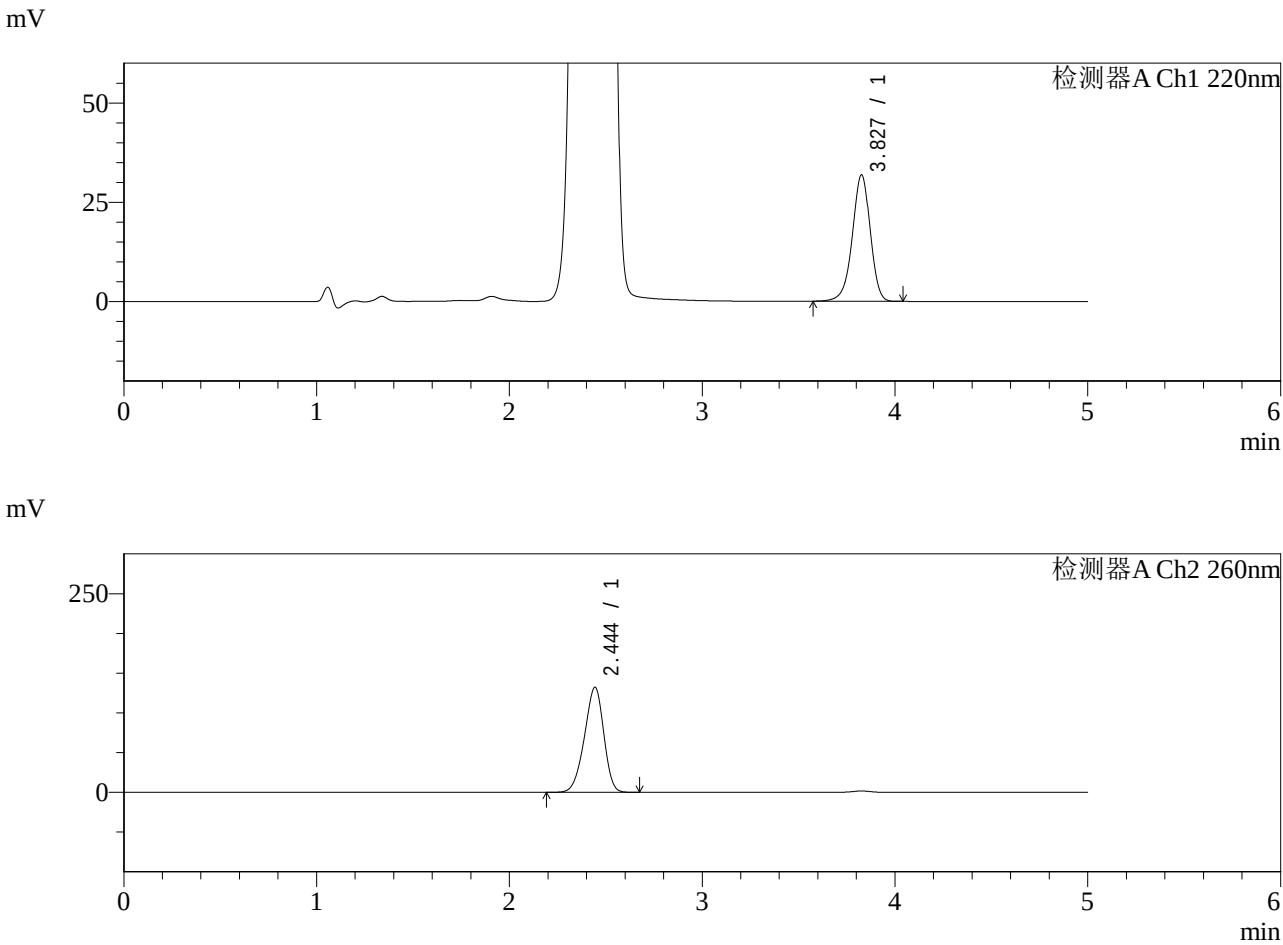
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-525-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 19:32:00
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	205195	100.000	31750	8374	0.942	--
总计		205195	100.000	31750			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	924437	100.000	132021	2769	0.918	--
总计		924437	100.000	132021			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片4
供试品溶液-1



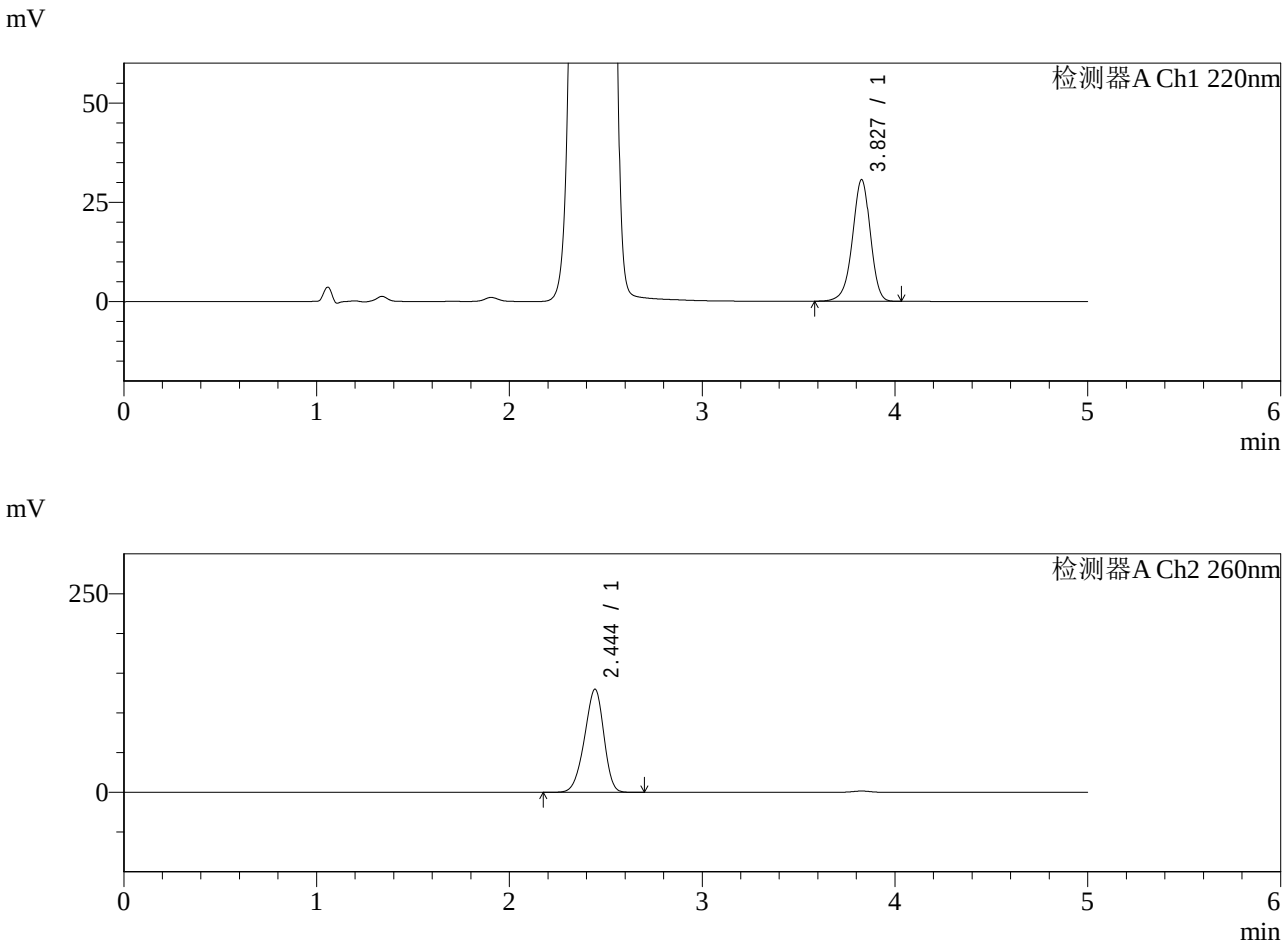
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-526-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 19:37:23
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	197319	100.000	30560	8369	0.943	--
总计		197319	100.000	30560			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	906433	100.000	129699	2780	0.917	--
总计		906433	100.000	129699			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片5
供试品溶液-1



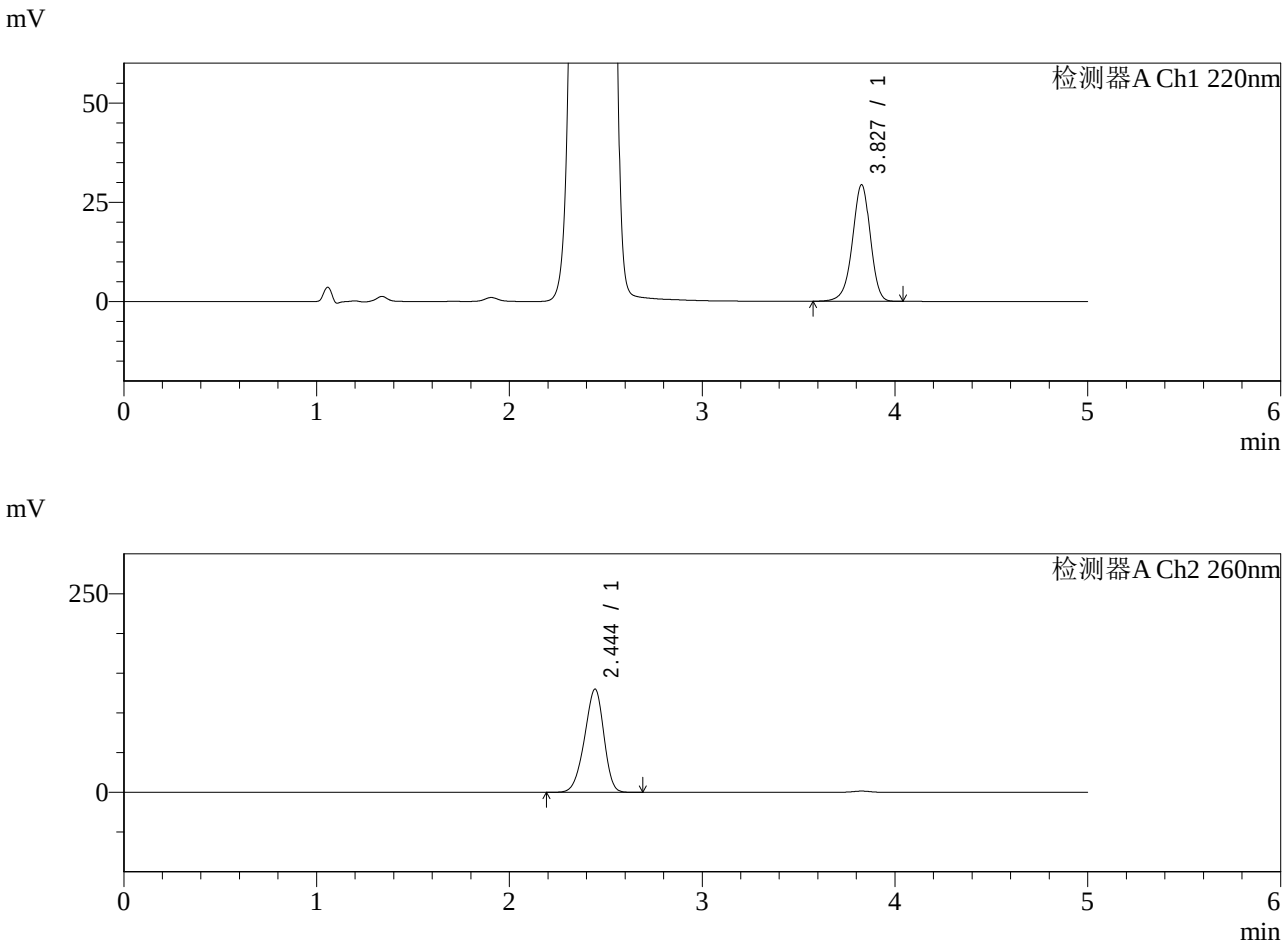
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-527-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 19:42:47
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	189515	100.000	29315	8367	0.942	--
总计		189515	100.000	29315			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	905496	100.000	129813	2792	0.918	--
总计		905496	100.000	129813			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片6
供试品溶液-1



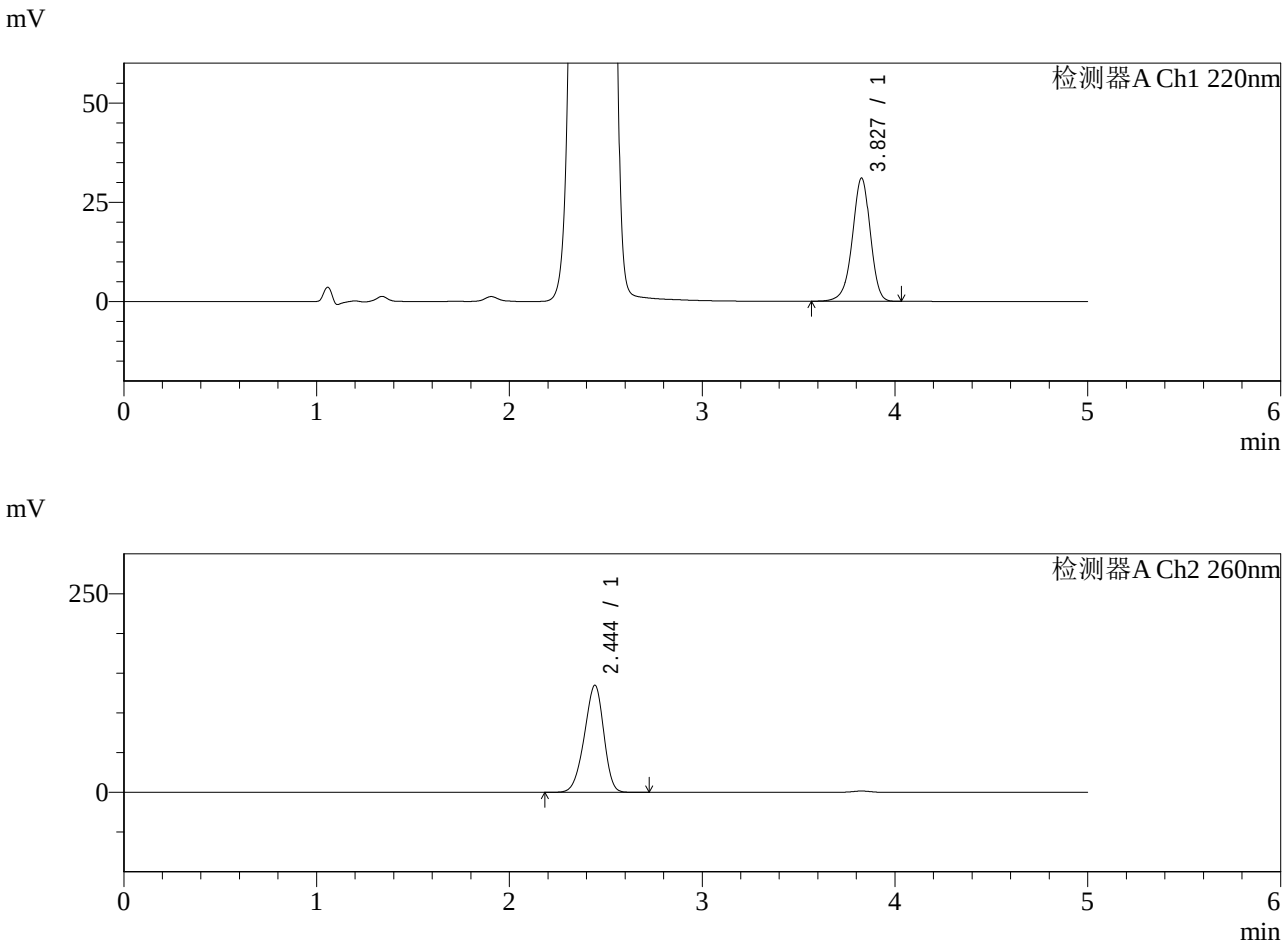
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-528-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 19:48:10
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	200143	100.000	30956	8373	0.941	--
总计		200143	100.000	30956			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	943418	100.000	134504	2760	0.919	--
总计		943418	100.000	134504			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片1
供试品溶液-1



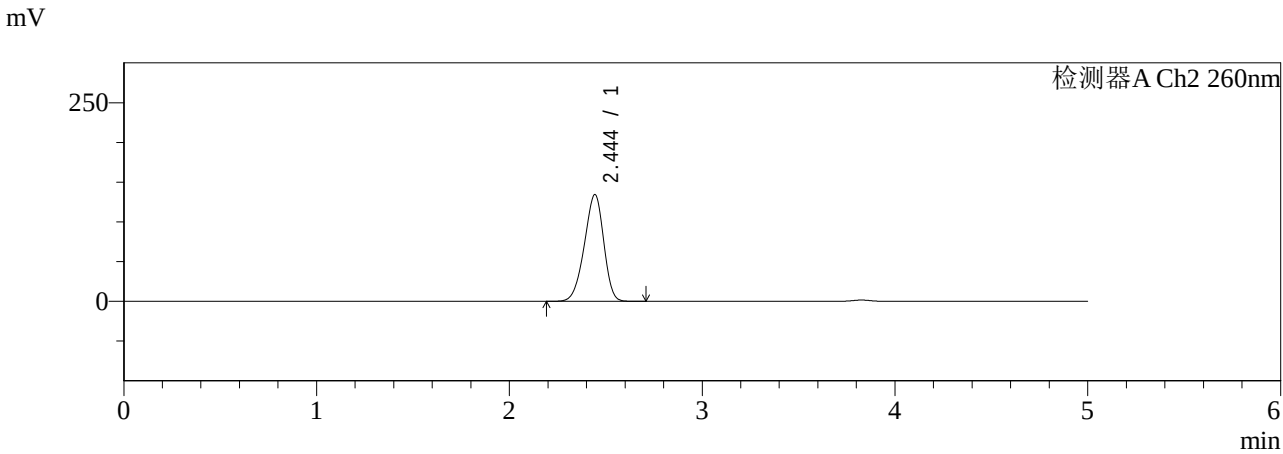
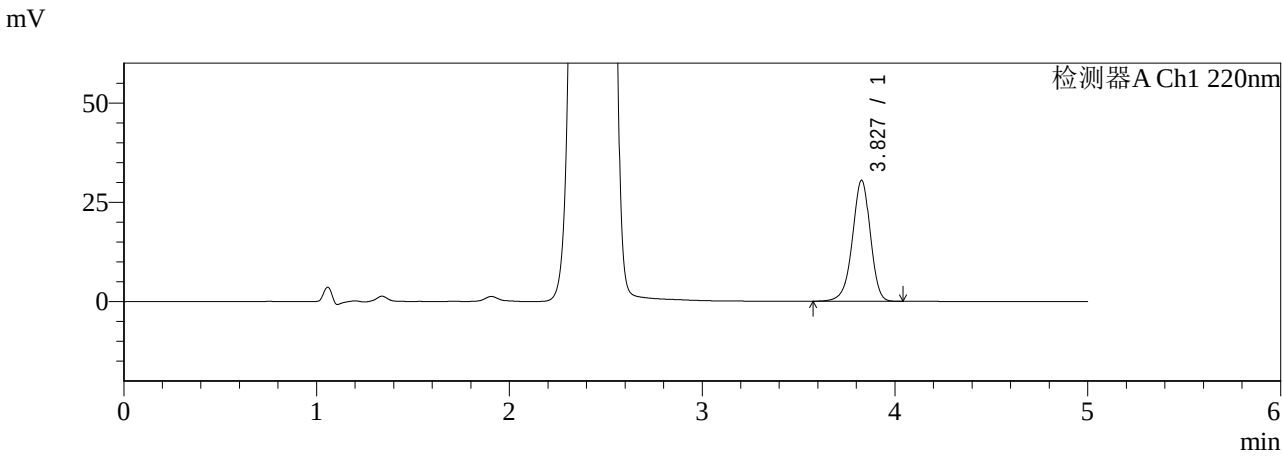
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-529-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 19:53:34
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	196330	100.000	30389	8374	0.942	--
总计		196330	100.000	30389			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	939627	100.000	134105	2765	0.919	--
总计		939627	100.000	134105			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片2
供试品溶液-1



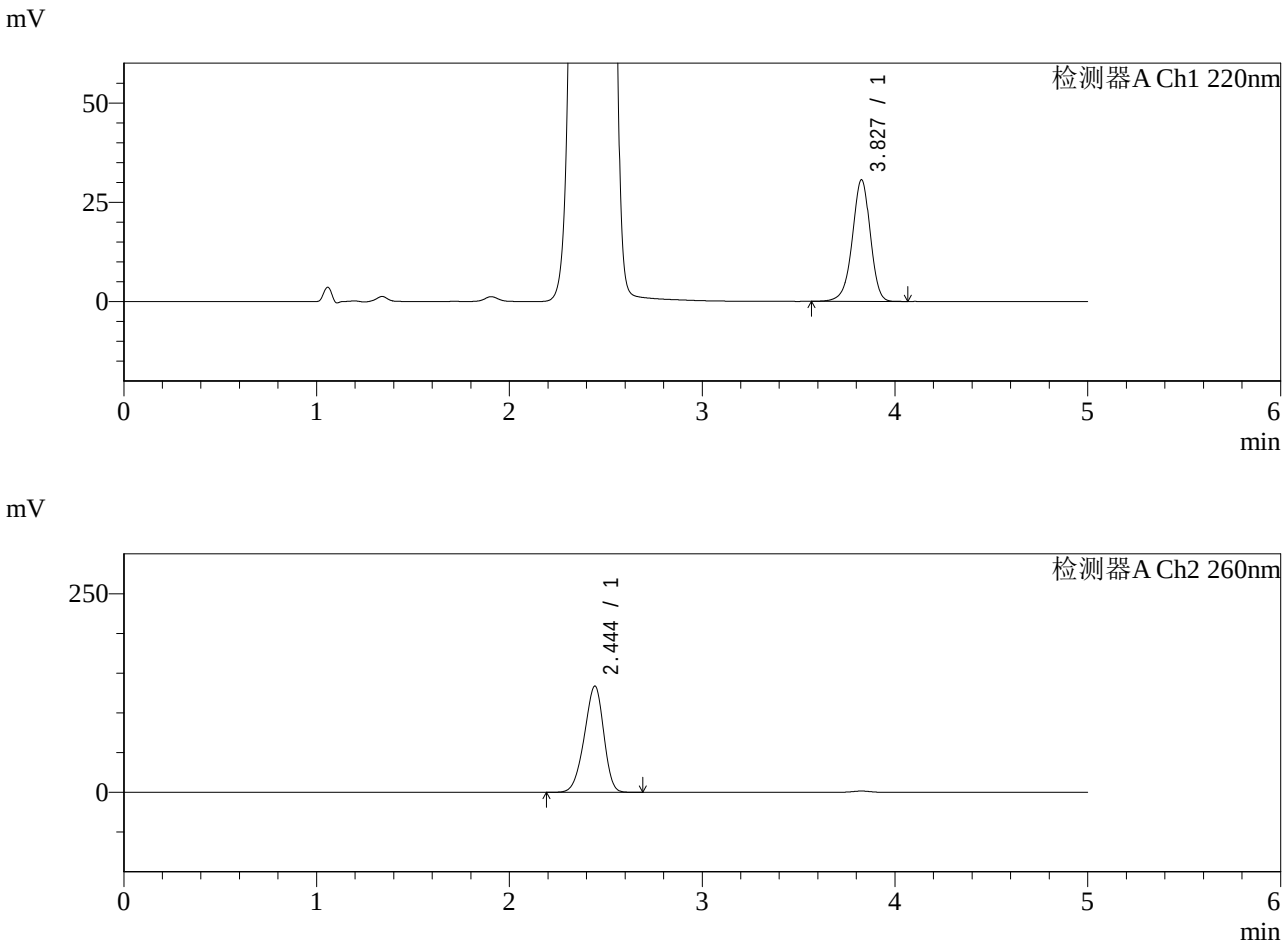
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-530-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 19:58:58
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	197960	100.000	30563	8352	0.943	--
总计		197960	100.000	30563			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	935915	100.000	133473	2757	0.919	--
总计		935915	100.000	133473			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片3
供试品溶液-1



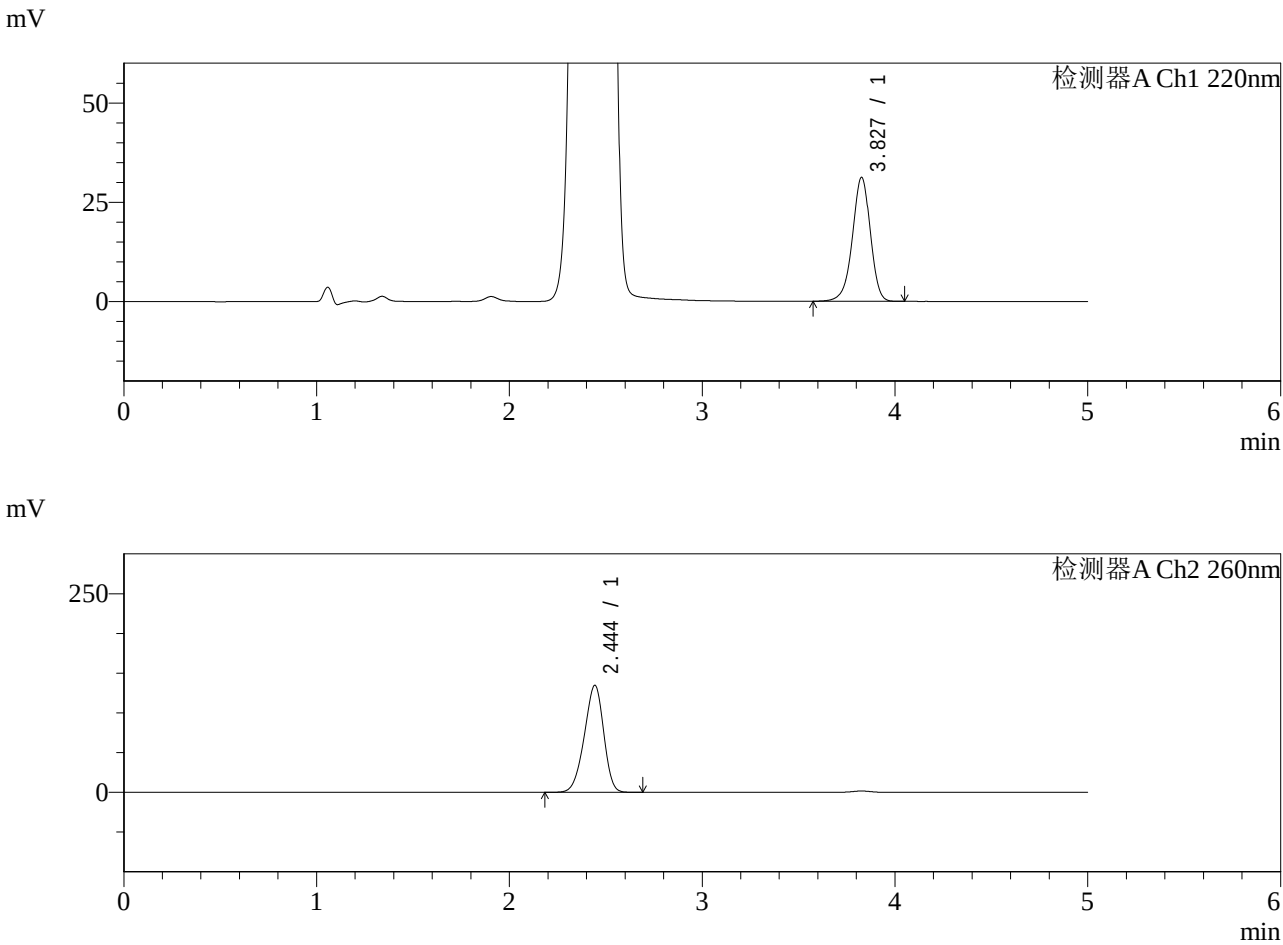
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-531-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 20:04:23
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	201426	100.000	31165	8364	0.944	--
总计		201426	100.000	31165			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	942692	100.000	134387	2759	0.919	--
总计		942692	100.000	134387			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片4
供试品溶液-1



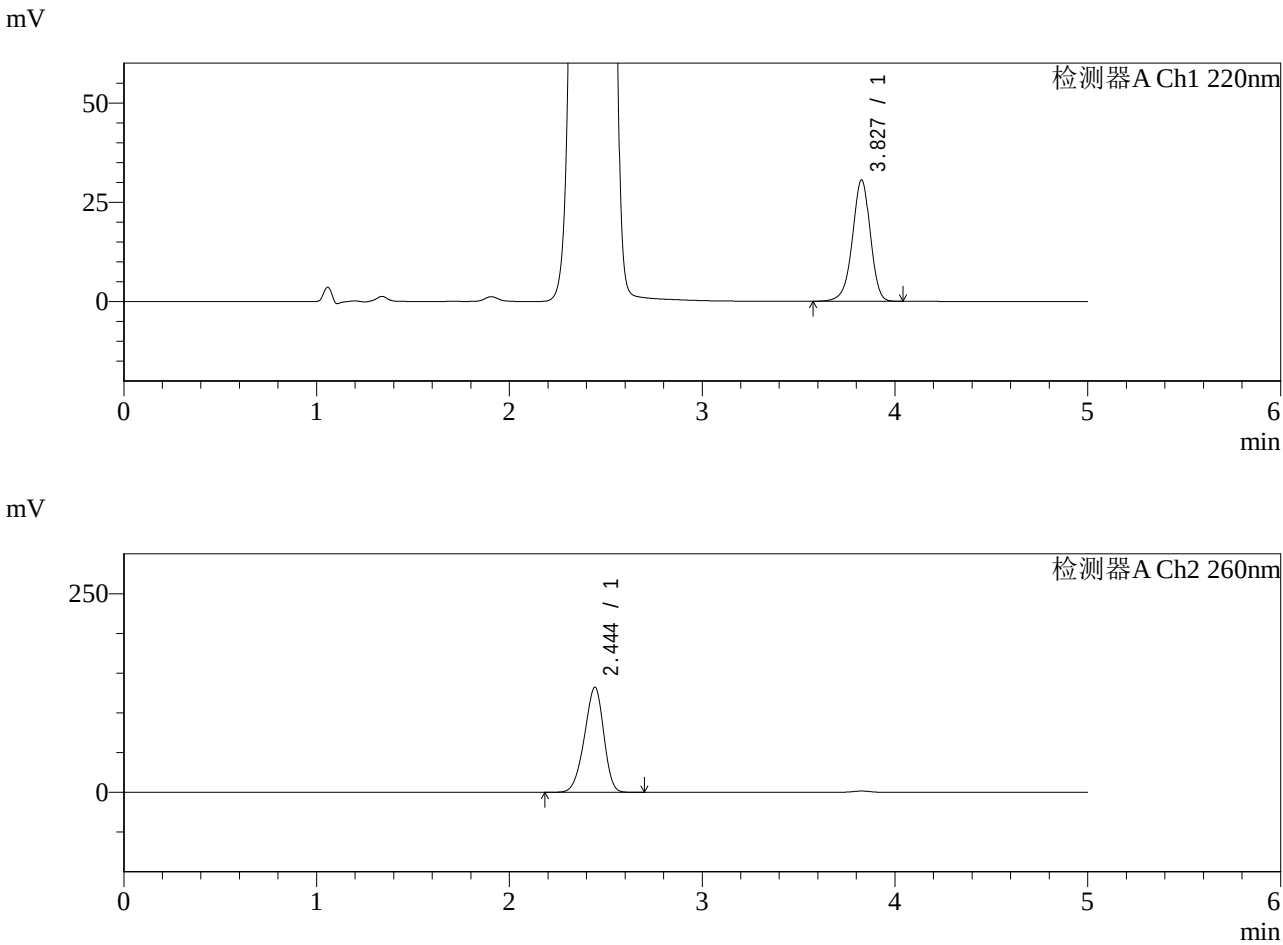
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-532-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 20:09:46
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	197147	100.000	30505	8372	0.943	--
总计		197147	100.000	30505			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	923696	100.000	132011	2772	0.919	--
总计		923696	100.000	132011			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片5
供试品溶液-1



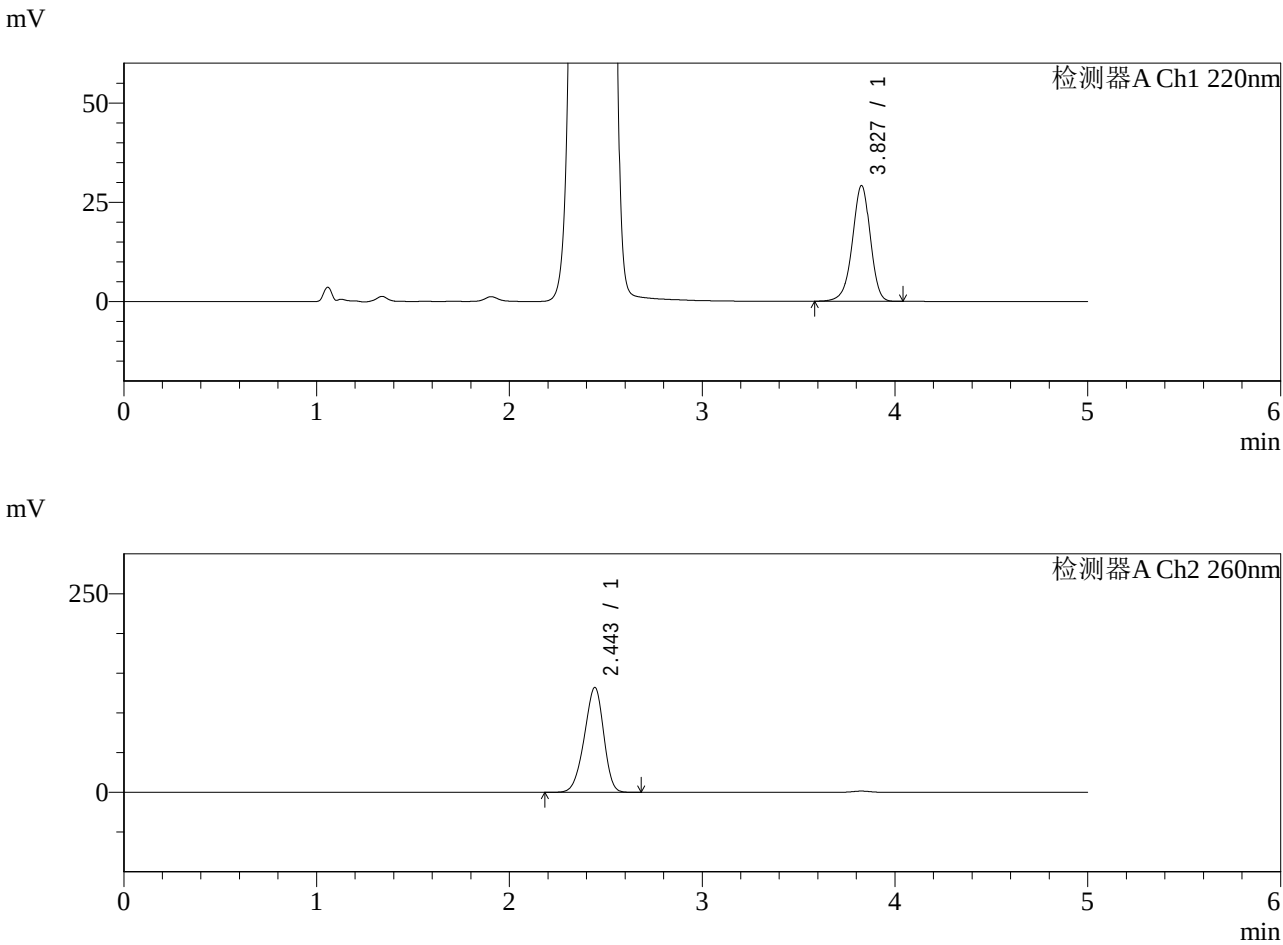
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-533-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 20:15:10
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	187732	100.000	29076	8371	0.944	--
总计		187732	100.000	29076			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	922387	100.000	131753	2771	0.920	--
总计		922387	100.000	131753			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片6
供试品溶液-1



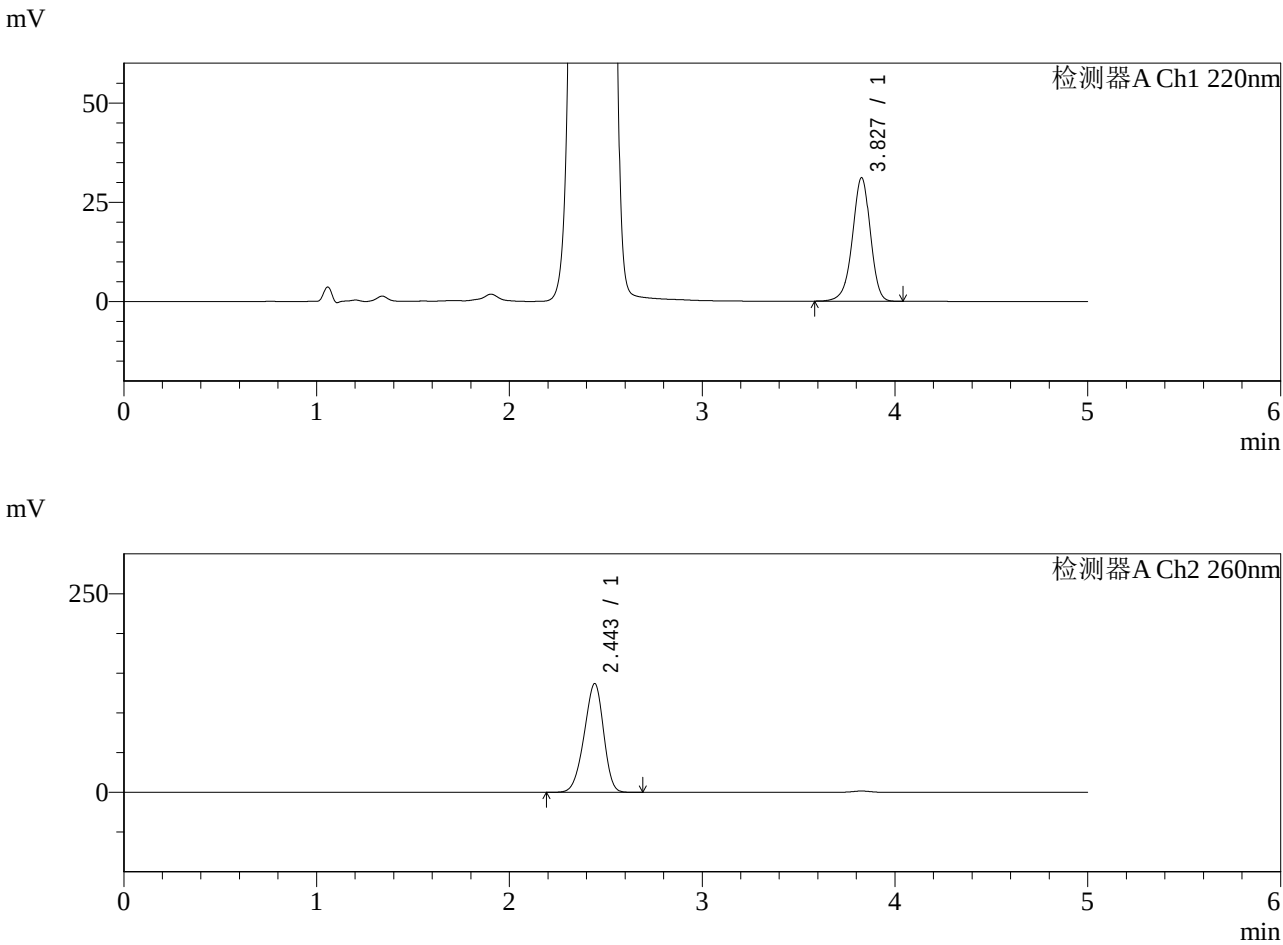
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-534-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 20:20:33
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	200552	100.000	31055	8369	0.945	--
总计		200552	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	2.443	959185	100.000	136381	2747	0.921	--
总计		959185	100.000	136381			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片1
供试品溶液-1



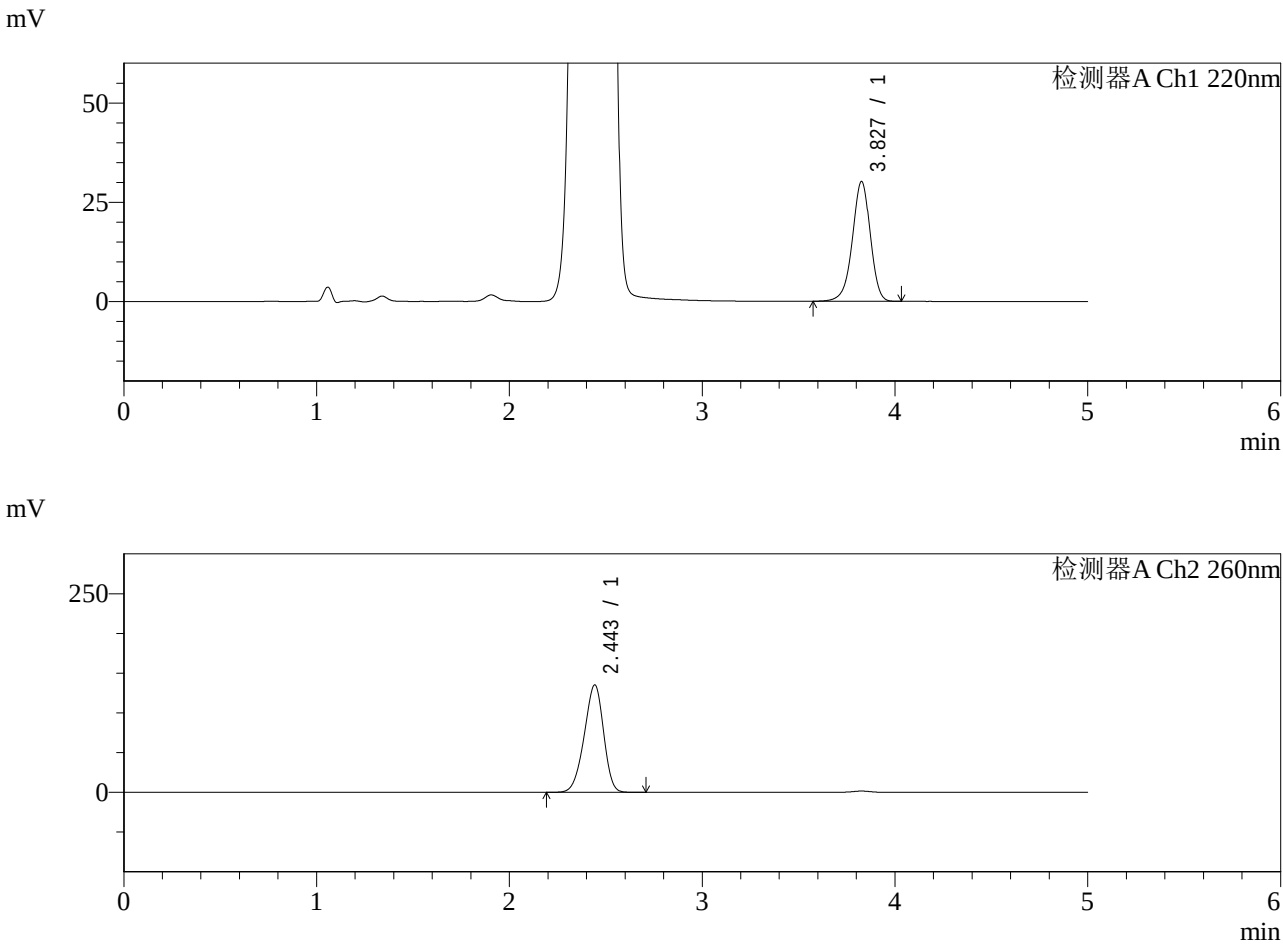
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-535-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 20:25:58
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	194601	100.000	30105	8373	0.943	--
总计		194601	100.000	30105			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	946183	100.000	134818	2760	0.920	--
总计		946183	100.000	134818			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片2
供试品溶液-1



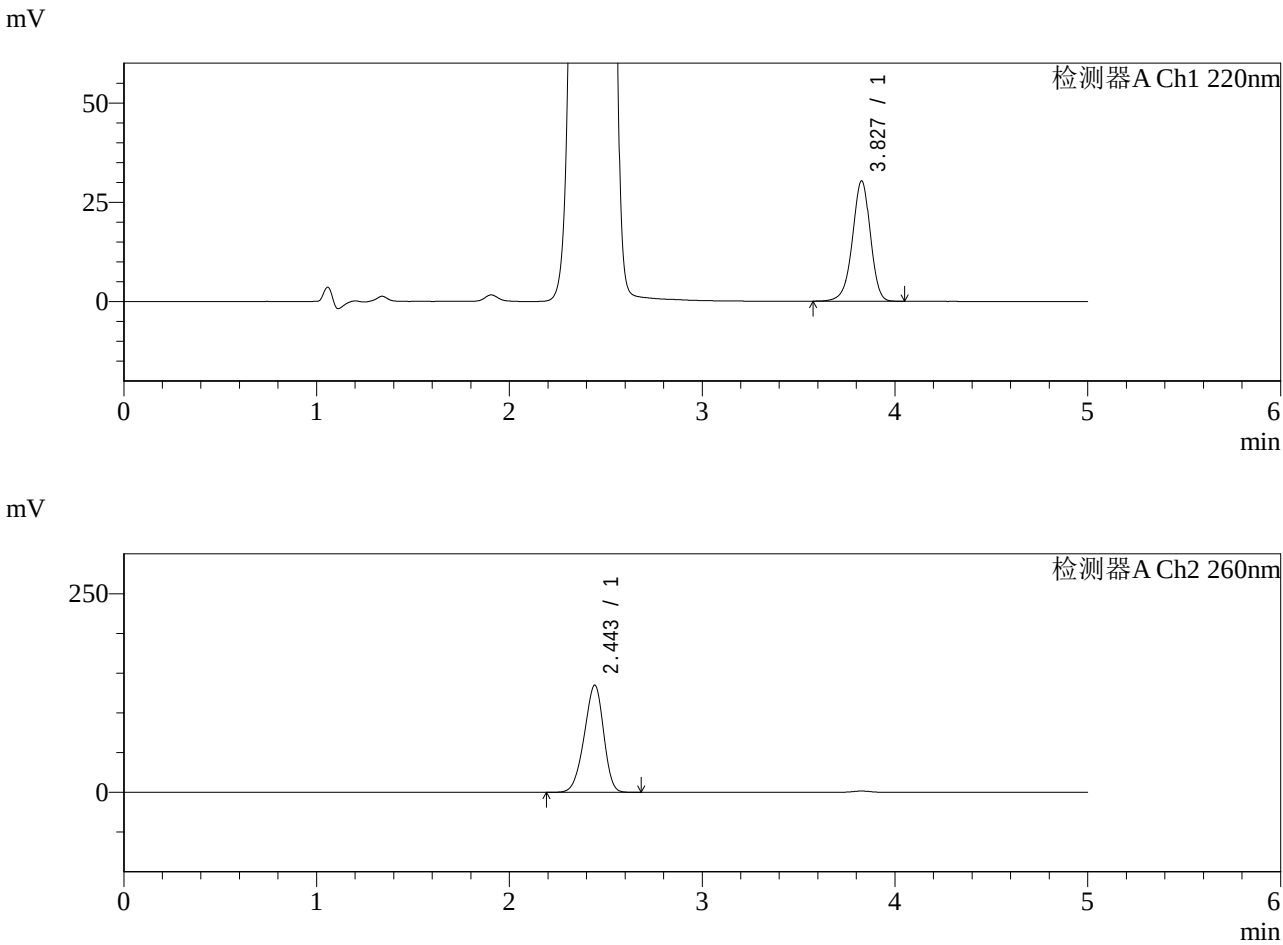
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-536-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 20:31:21
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	195292	100.000	30261	8381	0.945	--
总计		195292	100.000	30261			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	943589	100.000	134556	2763	0.920	--
总计		943589	100.000	134556			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片3
供试品溶液-1



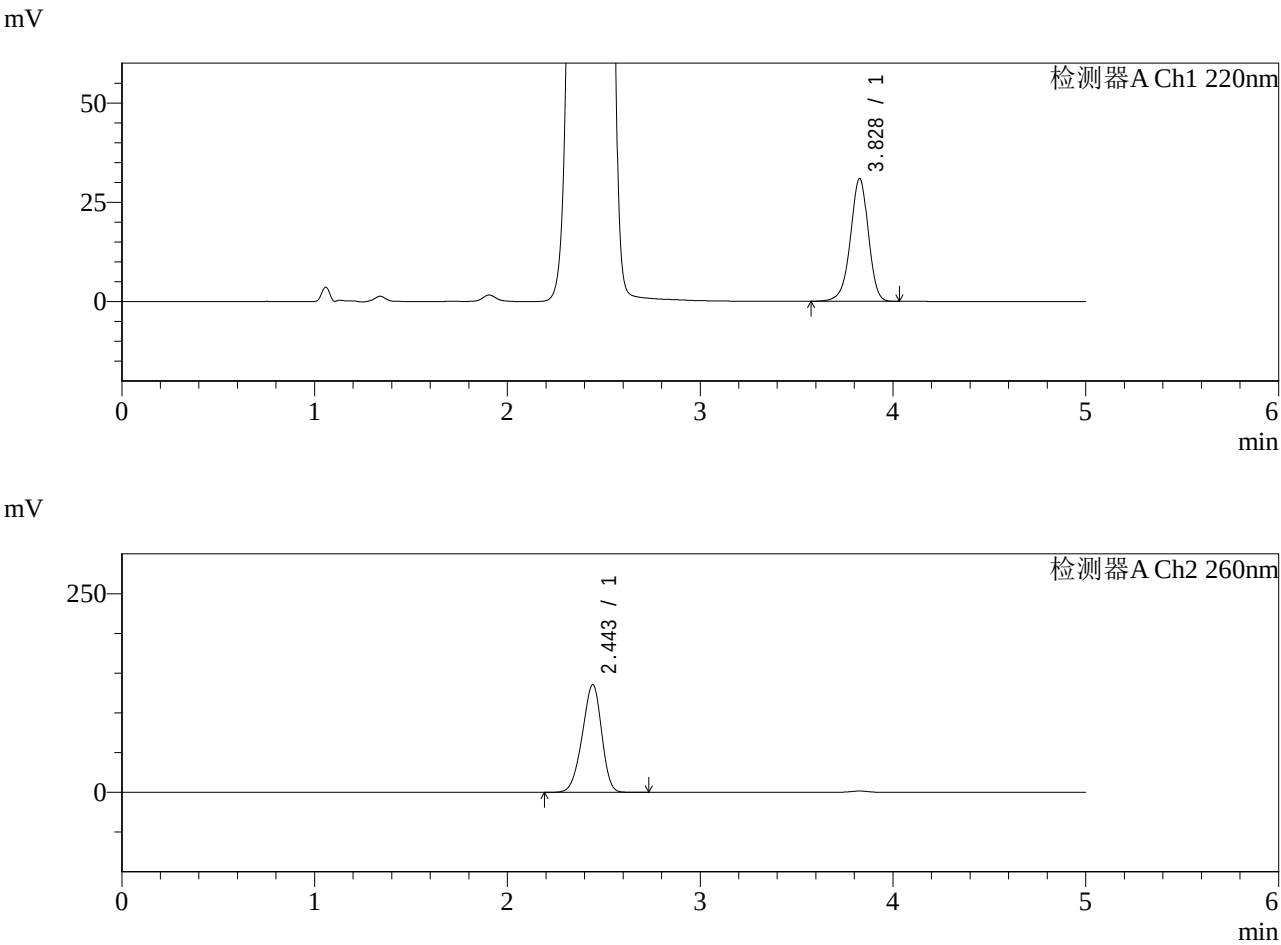
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-537-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 20:36:46
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	199451	100.000	30872	8373	0.944	--
总计		199451	100.000	30872			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	949280	100.000	135230	2758	0.921	--
总计		949280	100.000	135230			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片4
供试品溶液-1



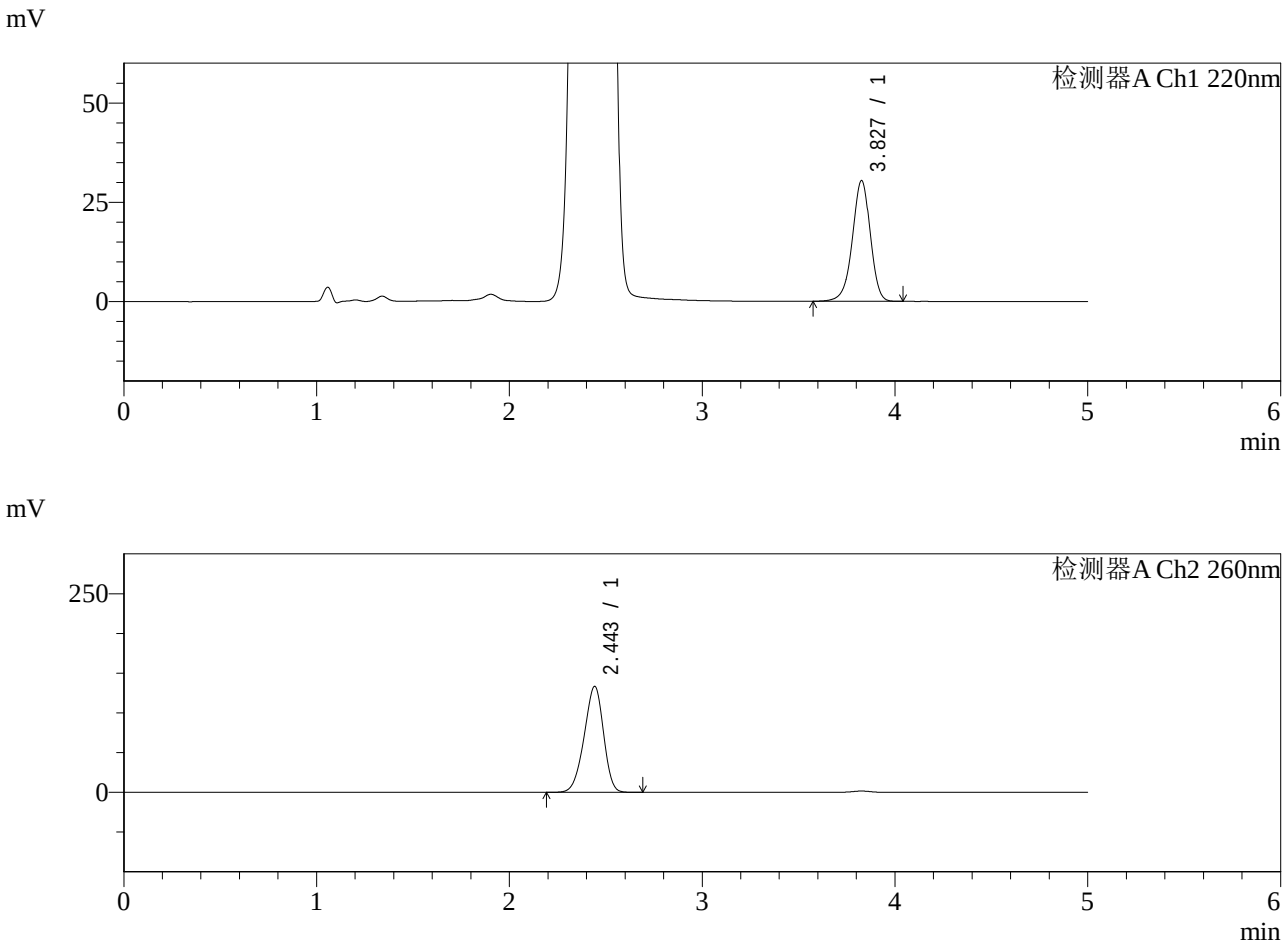
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-538-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 20:42:10
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	195888	100.000	30331	8367	0.945	--
总计		195888	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	2.443	931785	100.000	132825	2763	0.921	--
总计		931785	100.000	132825			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片5
供试品溶液-1



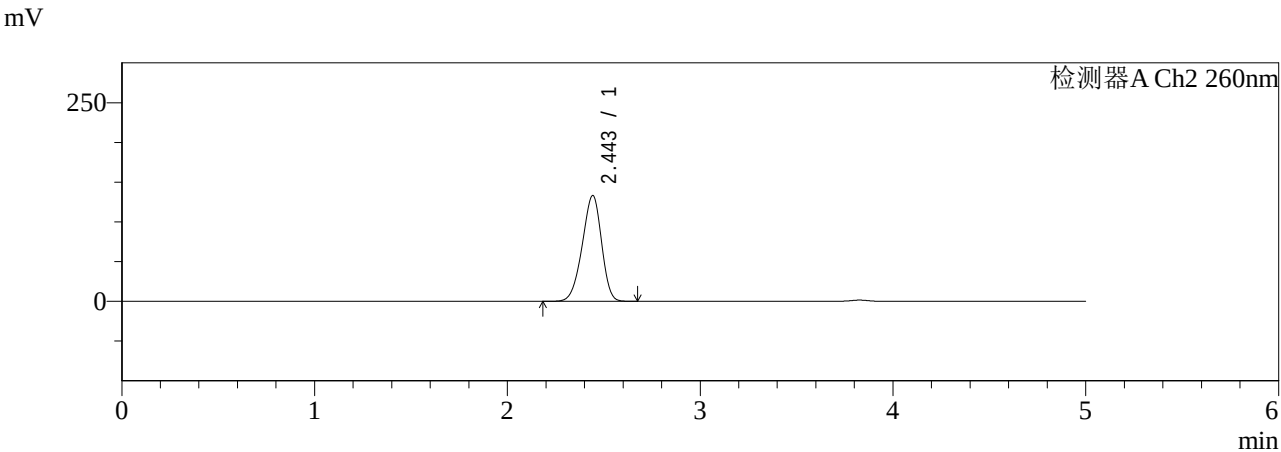
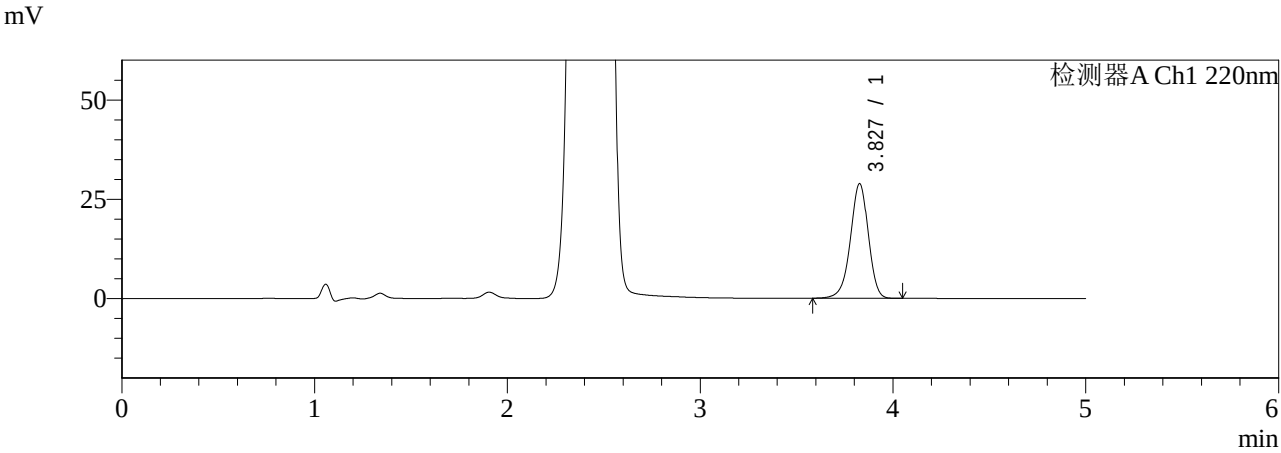
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-539-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-960min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 20:47:34
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	186043	100.000	28806	8364	0.945	--
总计		186043	100.000	28806			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	929759	100.000	132718	2772	0.921	--
总计		929759	100.000	132718			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片6
供试品溶液-1



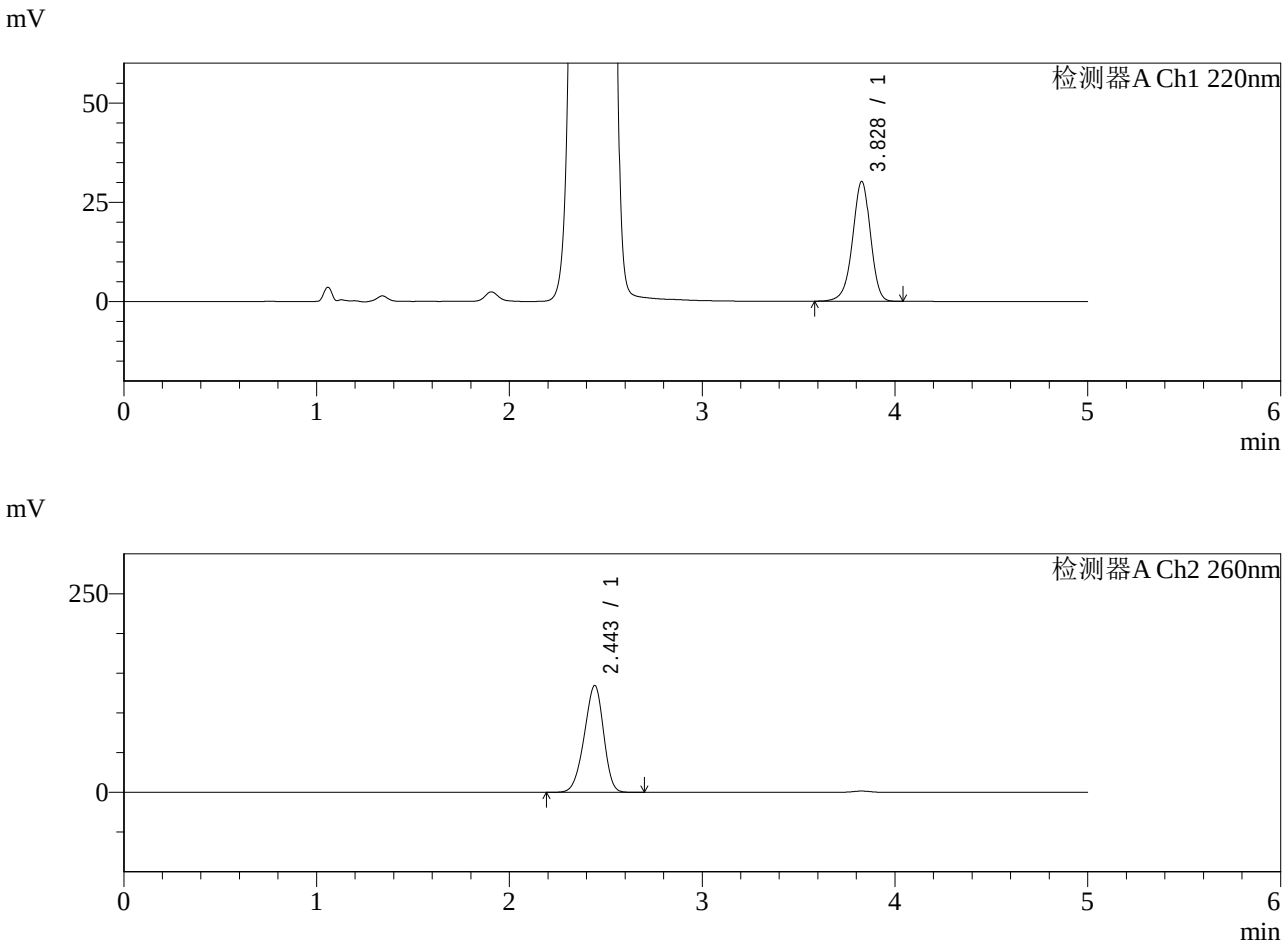
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-540-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 20:52:59
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	194494	100.000	30157	8377	0.944	--
总计		194494	100.000	30157			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	938813	100.000	134043	2772	0.923	--
总计		938813	100.000	134043			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片1
供试品溶液-1



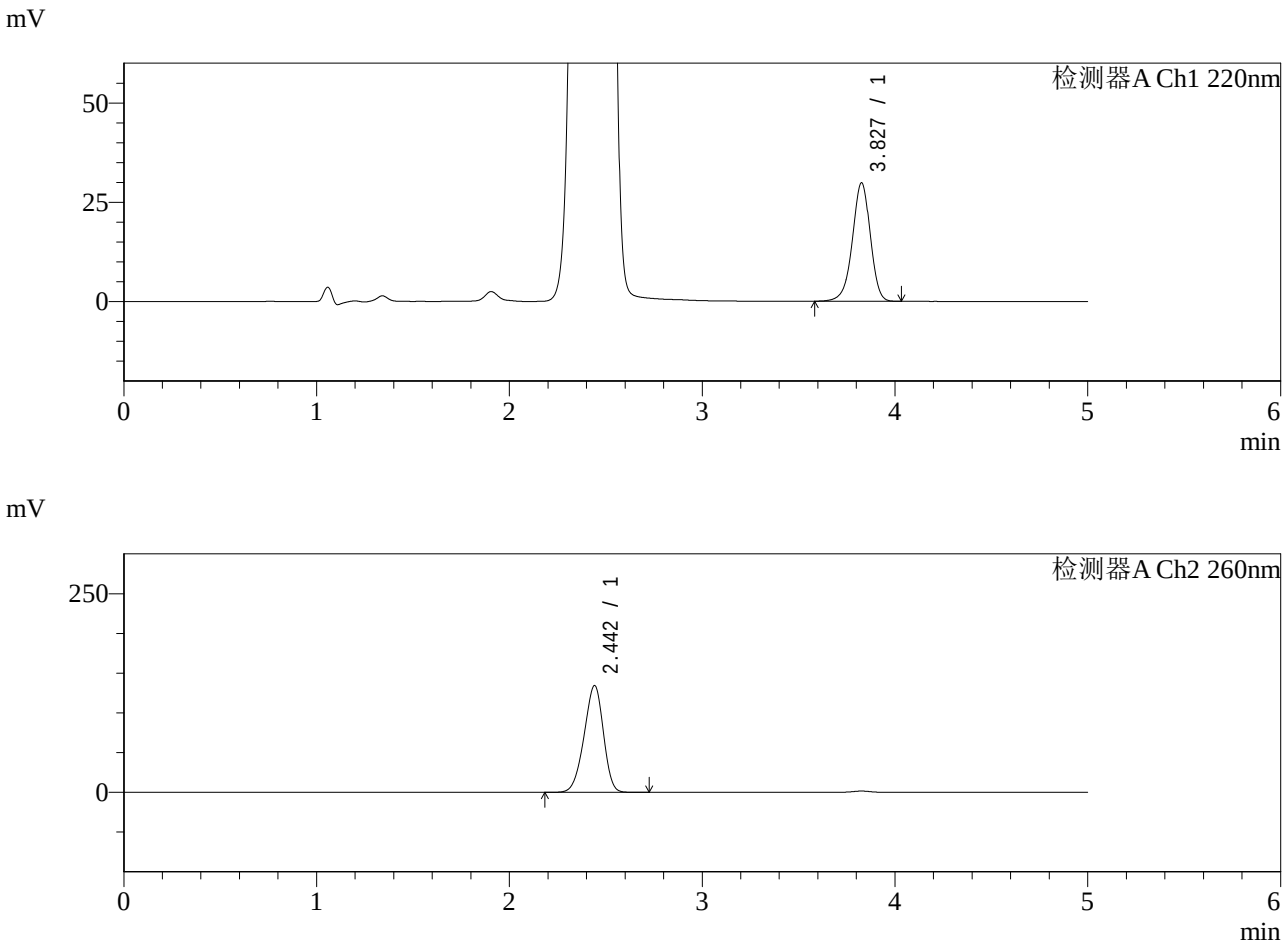
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-541-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 20:58:24
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	192167	100.000	29766	8370	0.945	--
总计		192167	100.000	29766			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	938405	100.000	133977	2765	0.923	--
总计		938405	100.000	133977			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片2
供试品溶液-1



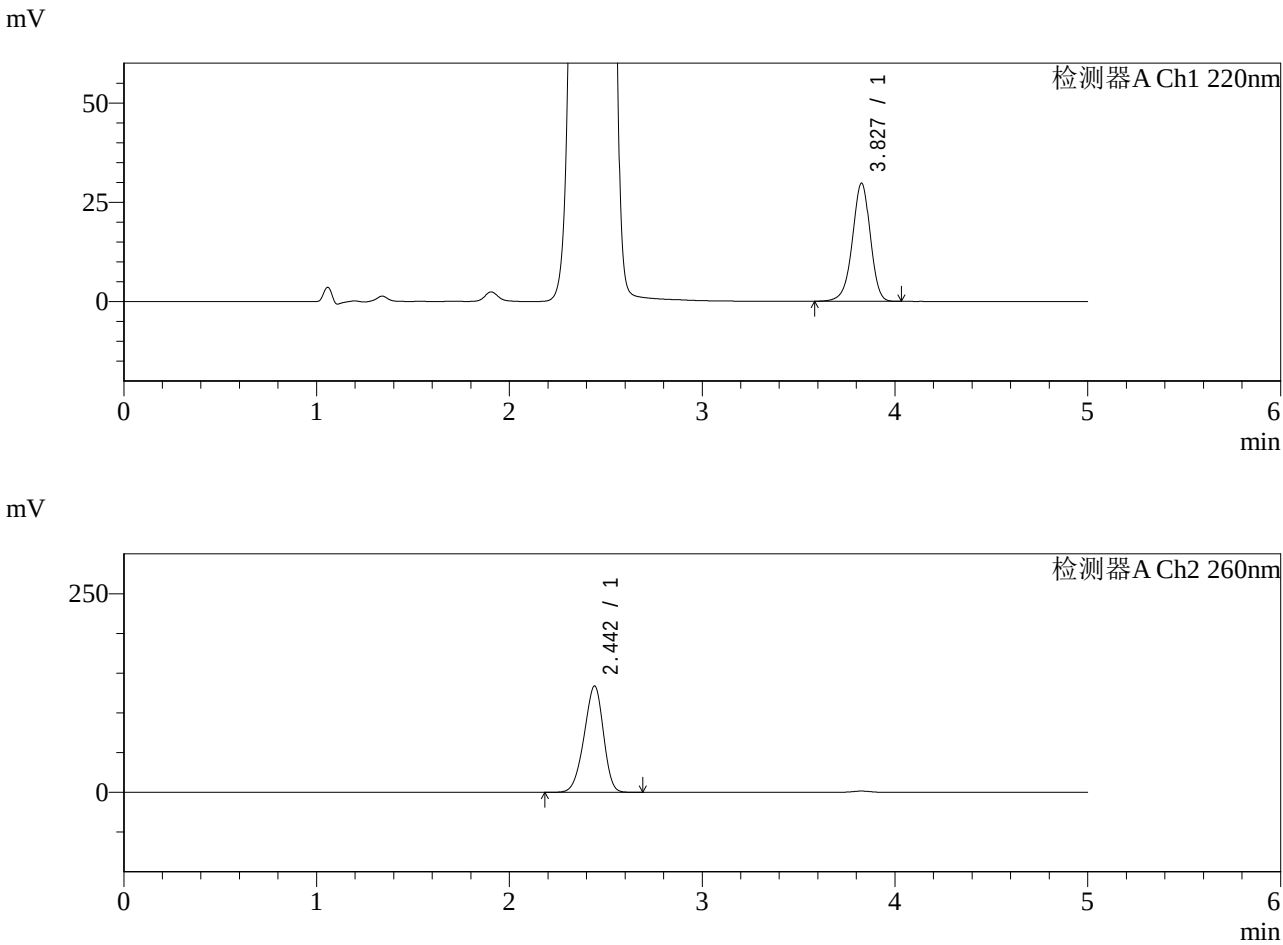
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-542-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 21:03:49
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	191450	100.000	29671	8370	0.946	--
总计		191450	100.000	29671			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	933264	100.000	133422	2775	0.923	--
总计		933264	100.000	133422			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片3
供试品溶液-1



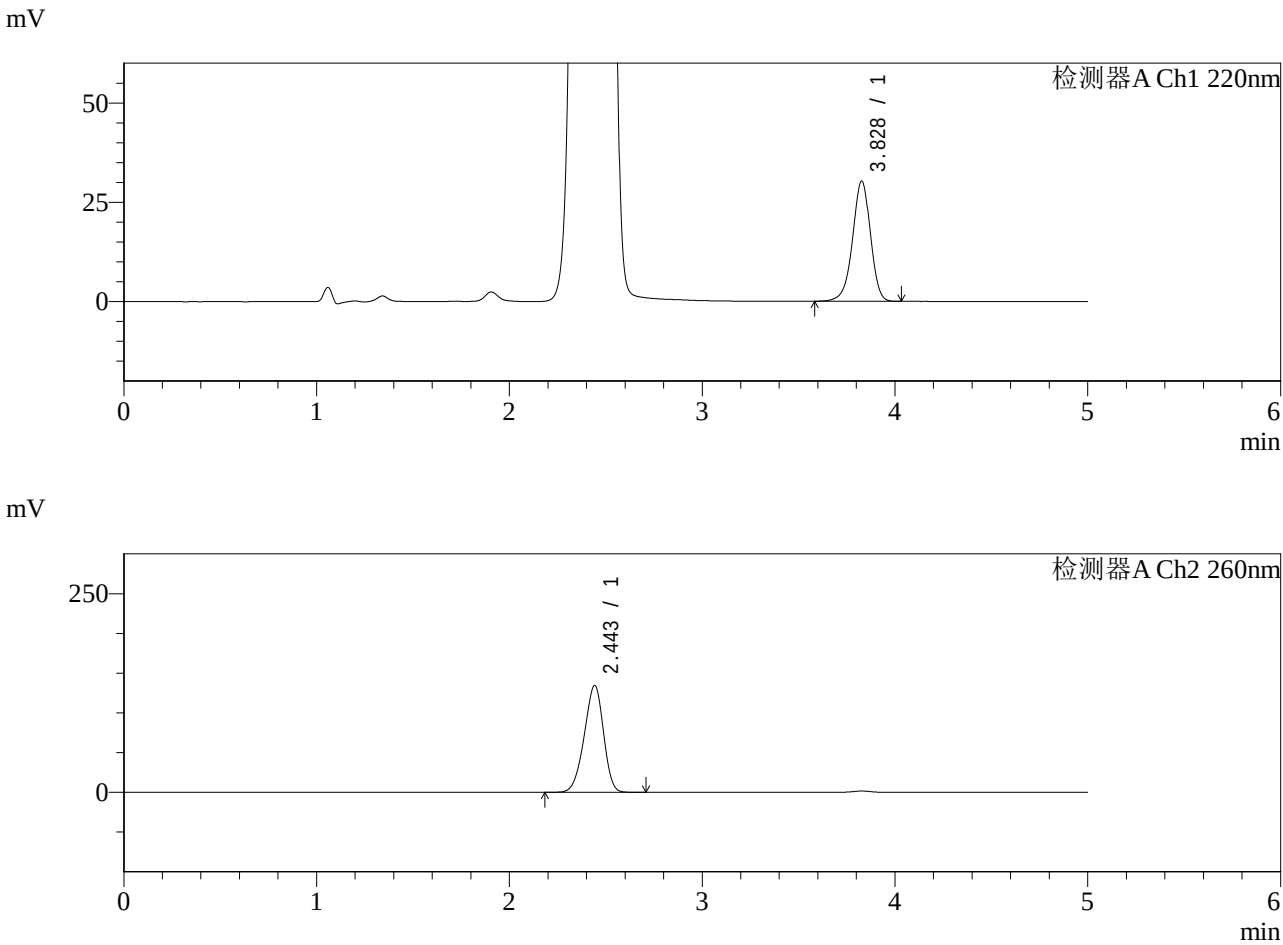
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-543-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 21:09:13
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	194999	100.000	30235	8367	0.945	--
总计		194999	100.000	30235			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	937733	100.000	134024	2781	0.923	--
总计		937733	100.000	134024			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片4
供试品溶液-1



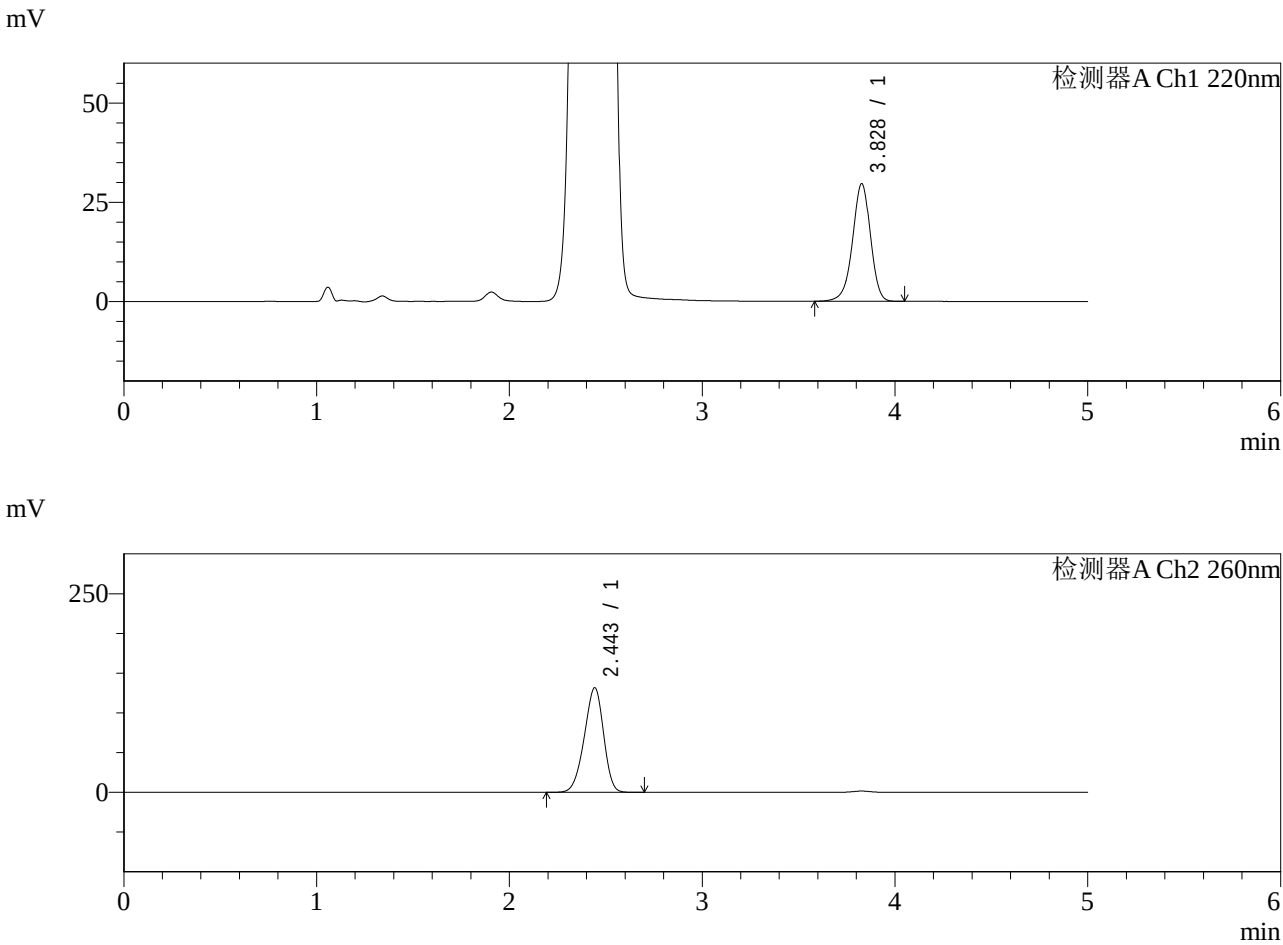
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-544-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 21:14:36
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	190878	100.000	29587	8377	0.945	--
总计		190878	100.000	29587			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	917035	100.000	131280	2788	0.923	--
总计		917035	100.000	131280			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片5
供试品溶液-1



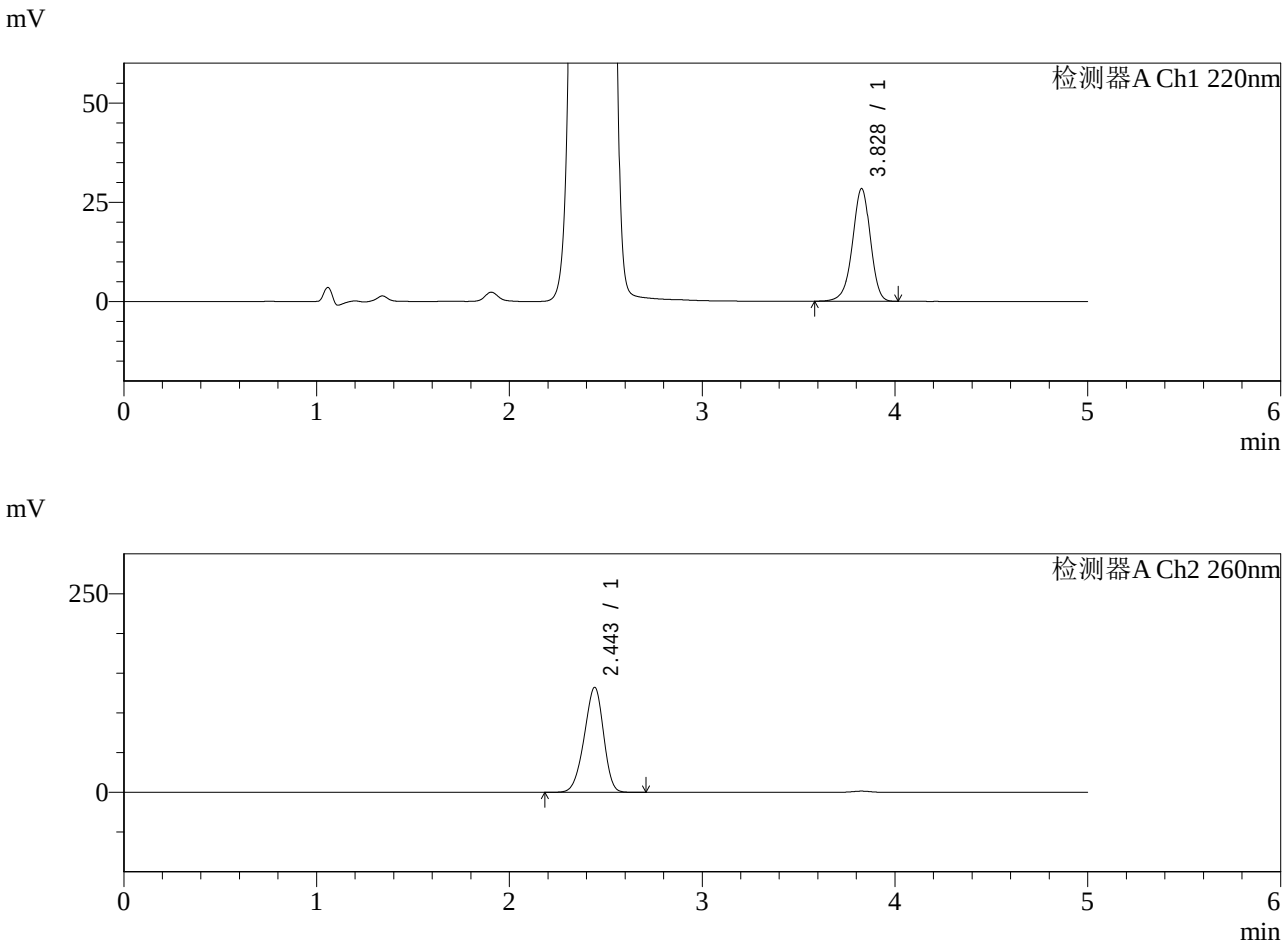
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-545-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-1440min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 21:20:00
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:15:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	182786	100.000	28333	8377	0.945	--
总计		182786	100.000	28333			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	920595	100.000	131640	2784	0.923	--
总计		920595	100.000	131640			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片6
供试品溶液-1



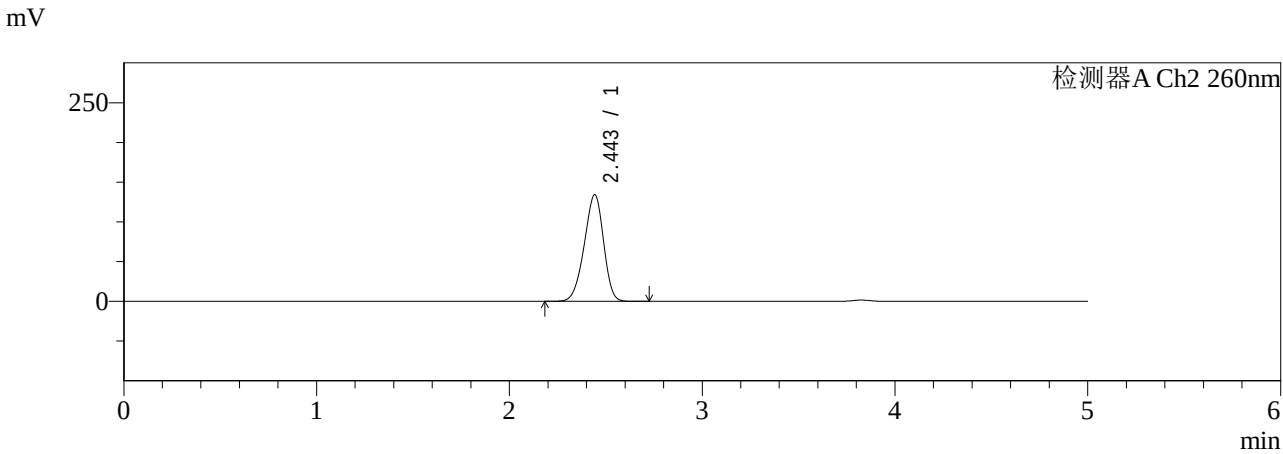
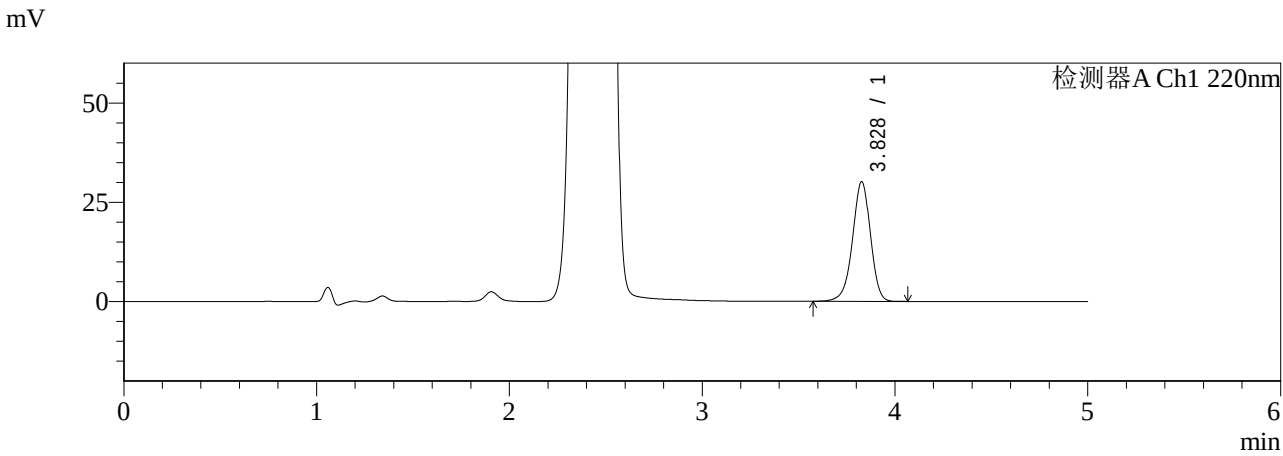
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-546-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 21:25:25
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	194416	100.000	30105	8358	0.946	--
总计		194416	100.000	30105			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	937049	100.000	133792	2773	0.923	--
总计		937049	100.000	133792			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



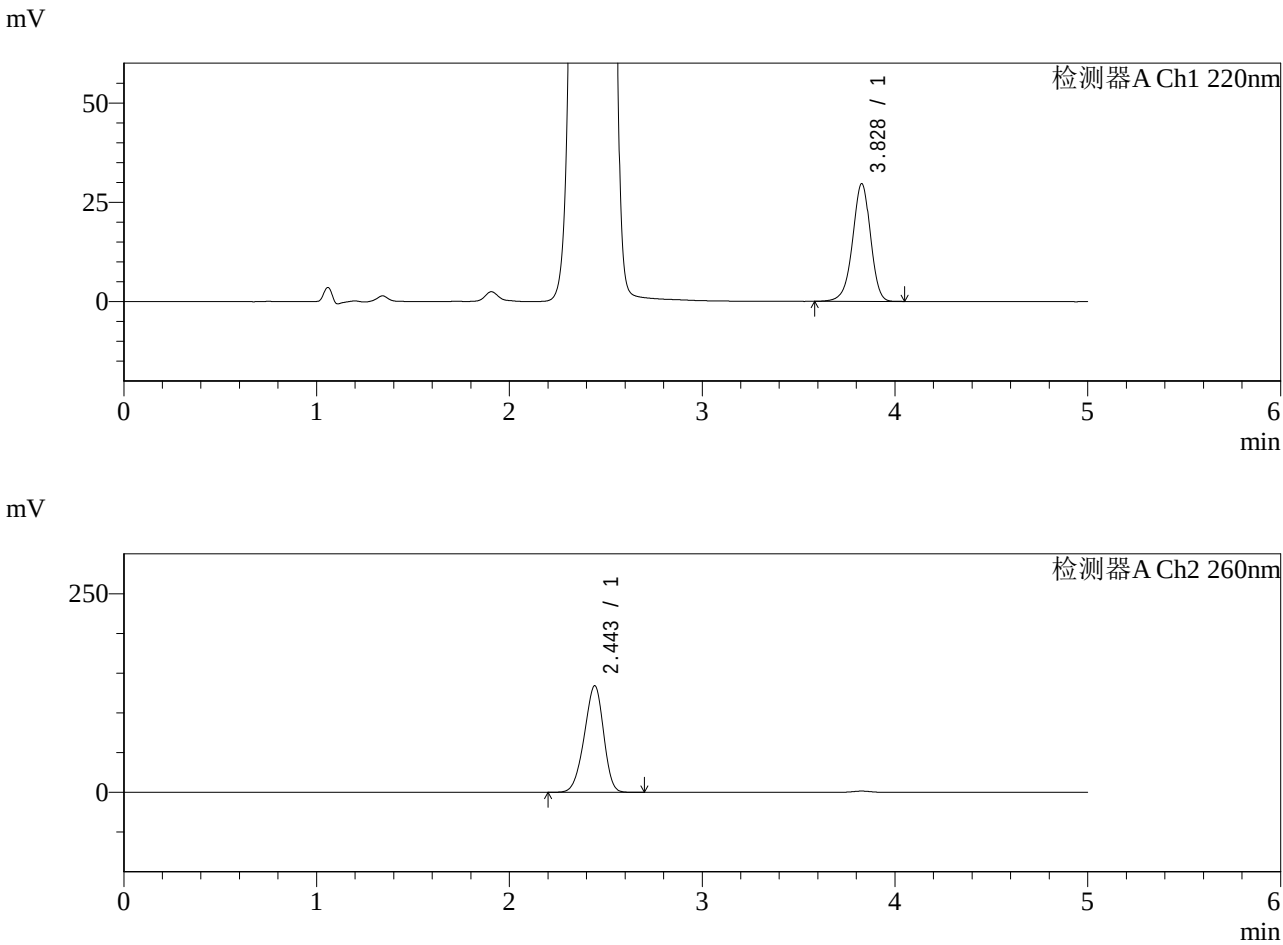
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-547-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 21:30:49
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	190891	100.000	29621	8381	0.946	--
总计		190891	100.000	29621			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	935460	100.000	133755	2780	0.923	--
总计		935460	100.000	133755			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



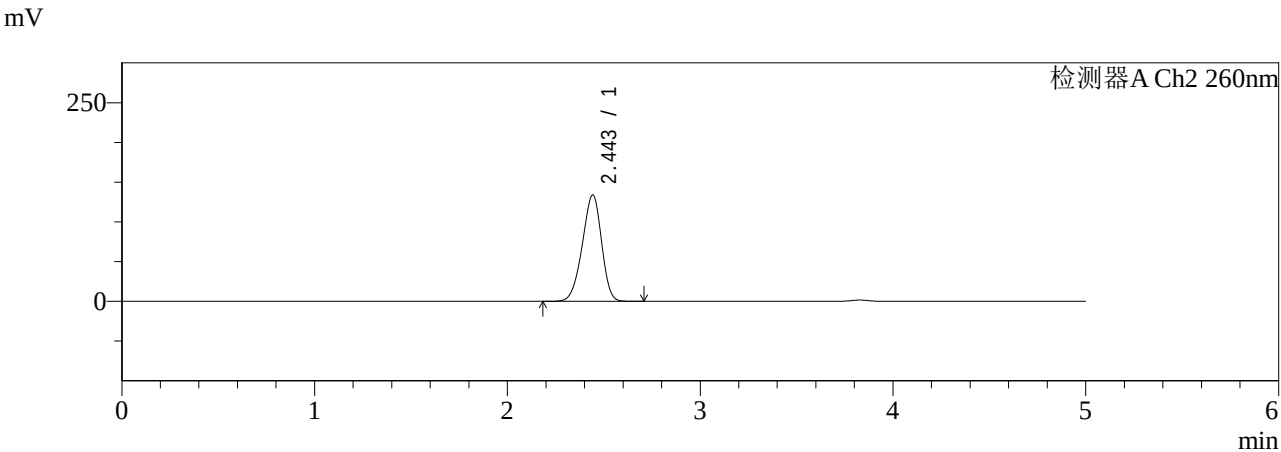
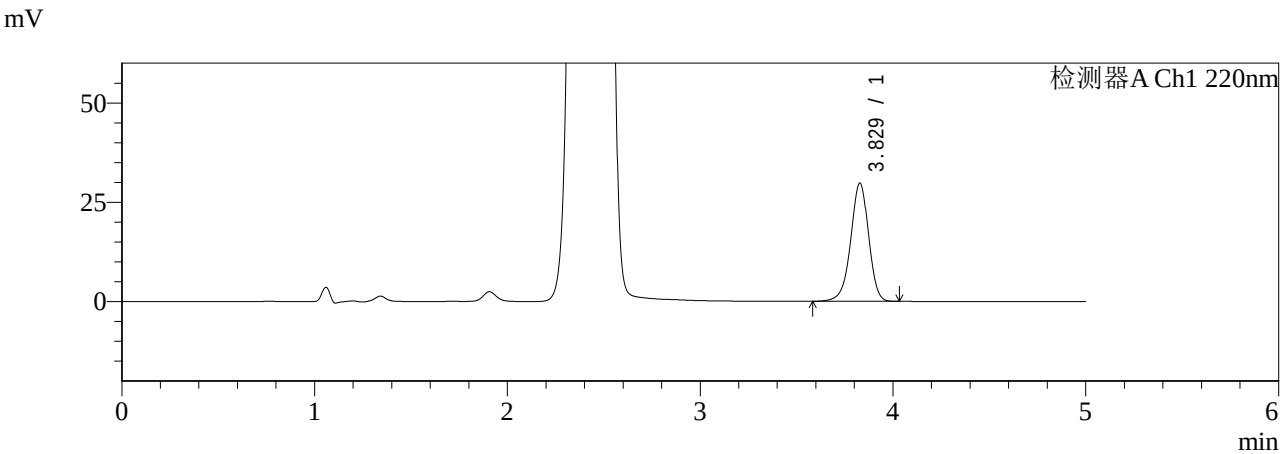
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-548-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 21:36:15
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	191644	100.000	29747	8384	0.946	--
总计		191644	100.000	29747			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	932591	100.000	133505	2789	0.923	--
总计		932591	100.000	133505			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



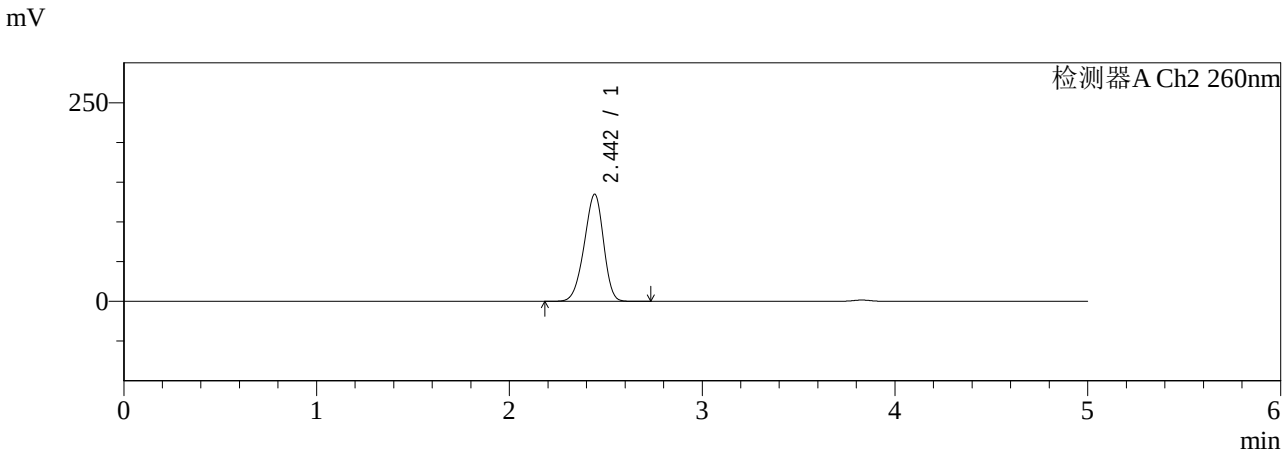
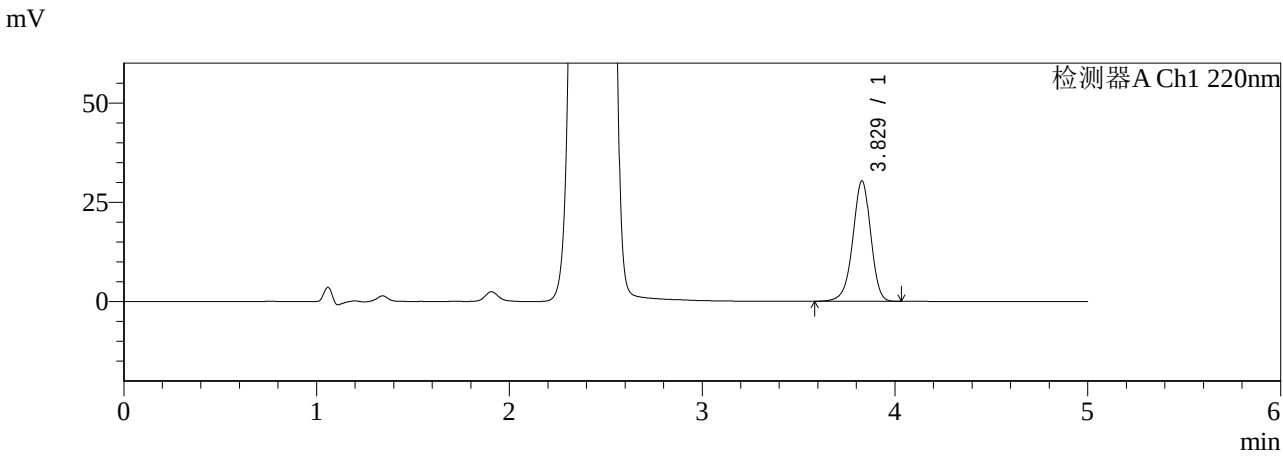
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-549-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-36
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 21:41:39
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	195228	100.000	30331	8381	0.946	--
总计		195228	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	2.442	938935	100.000	134245	2783	0.923	--
总计		938935	100.000	134245			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



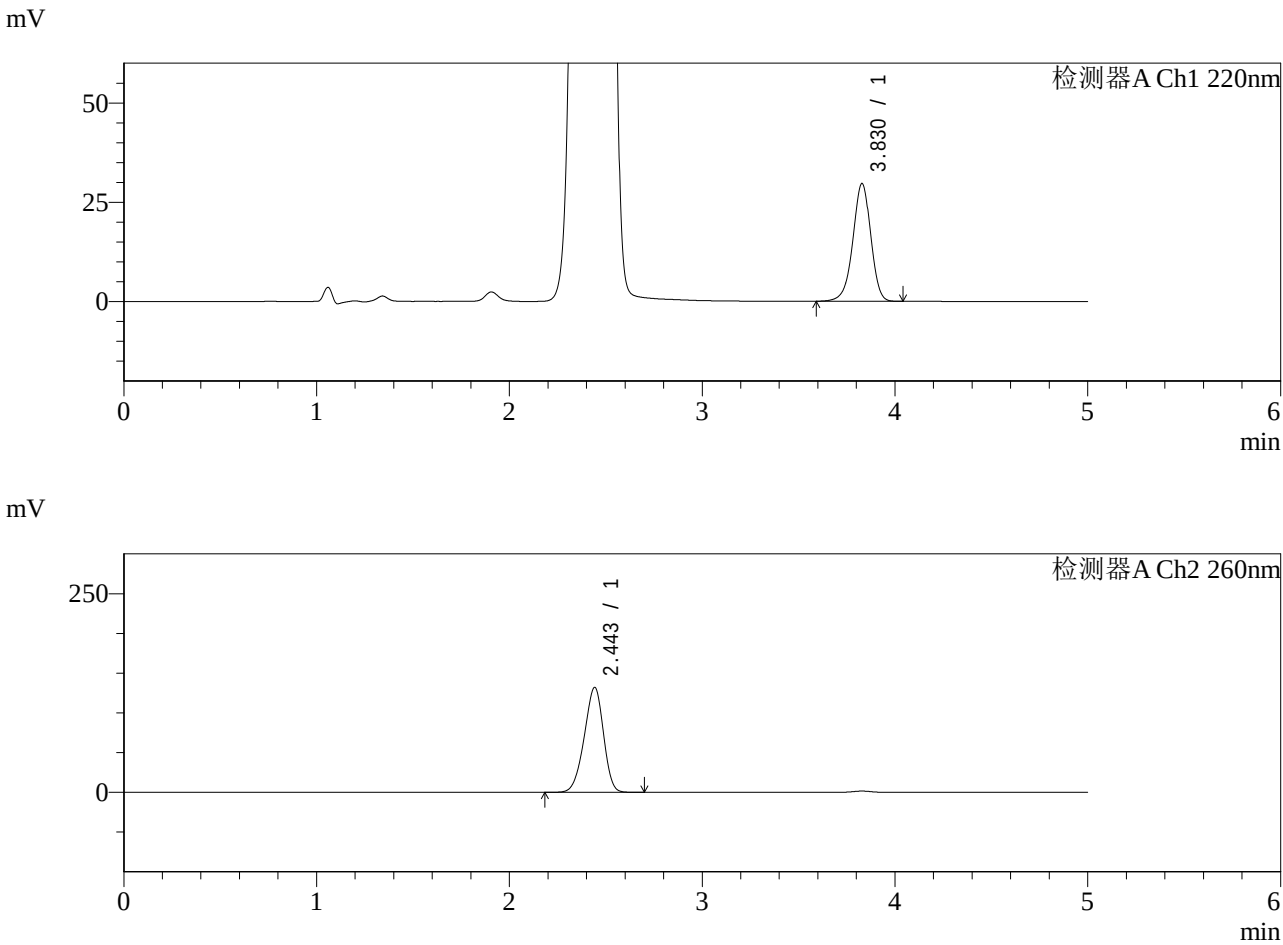
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-550-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-45
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 21:47:03
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	190715	100.000	29653	8389	0.948	--
总计		190715	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	2.443	917383	100.000	131552	2802	0.923	--
总计		917383	100.000	131552			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



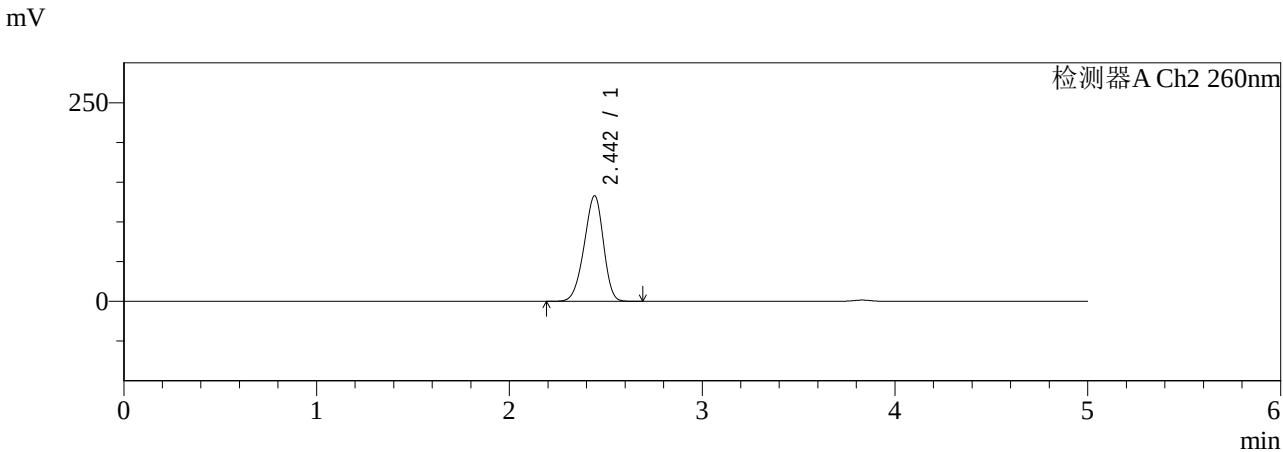
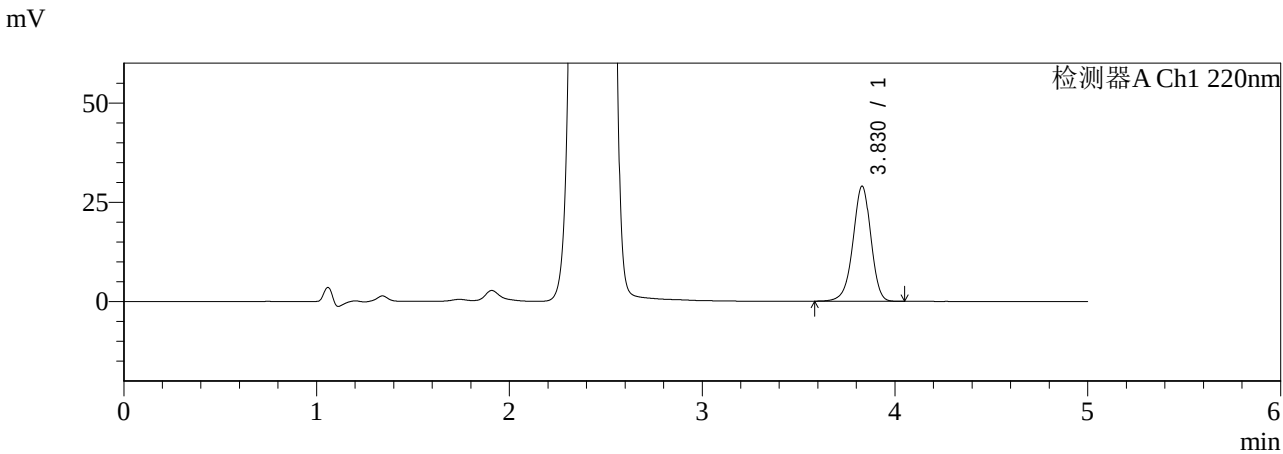
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-551-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 2-54
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 21:52:27
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	186616	100.000	29007	8391	0.947	--
总计		186616	100.000	29007			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	923682	100.000	132468	2793	0.924	--
总计		923682	100.000	132468			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



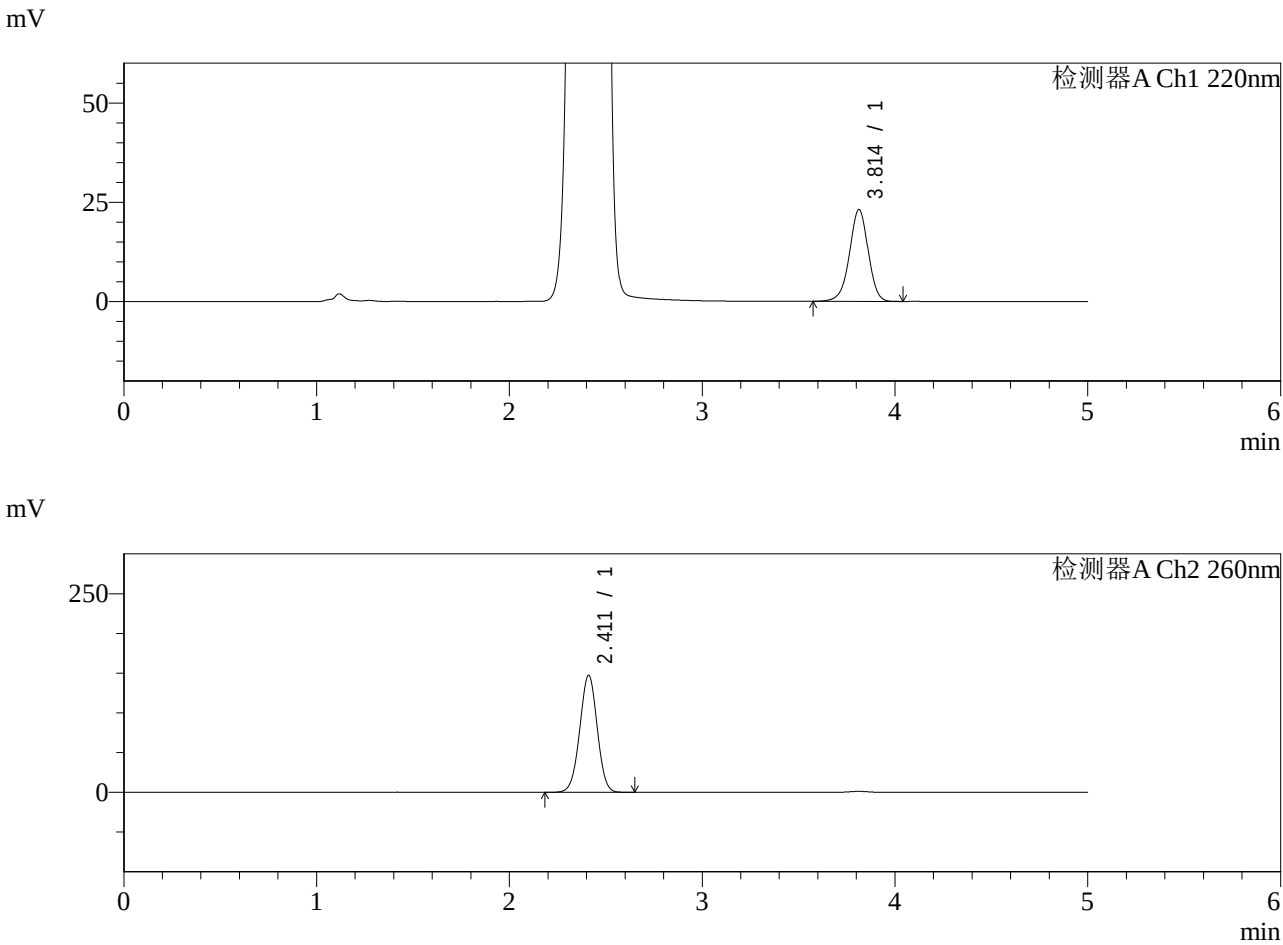
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-552-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 21:57:50
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	155582	100.000	23132	7606	0.961	--
总计		155582	100.000	23132			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	931071	100.000	147220	3349	0.992	--
总计		931071	100.000	147220			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



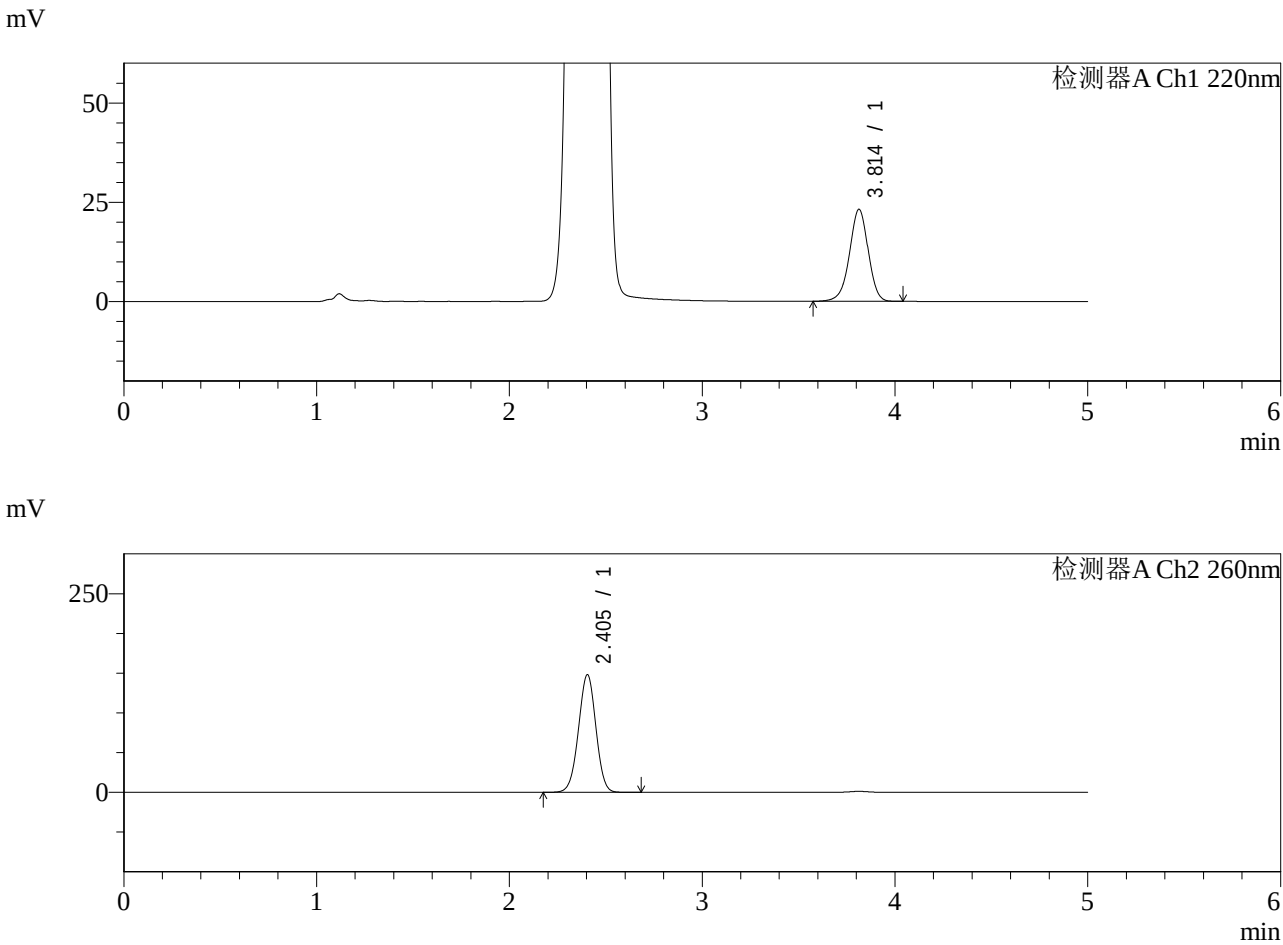
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-553-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH1.2jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 22:03:13
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	155638	100.000	23167	7604	0.961	--
总计		155638	100.000	23167			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	932104	100.000	148140	3362	0.988	--
总计		932104	100.000	148140			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



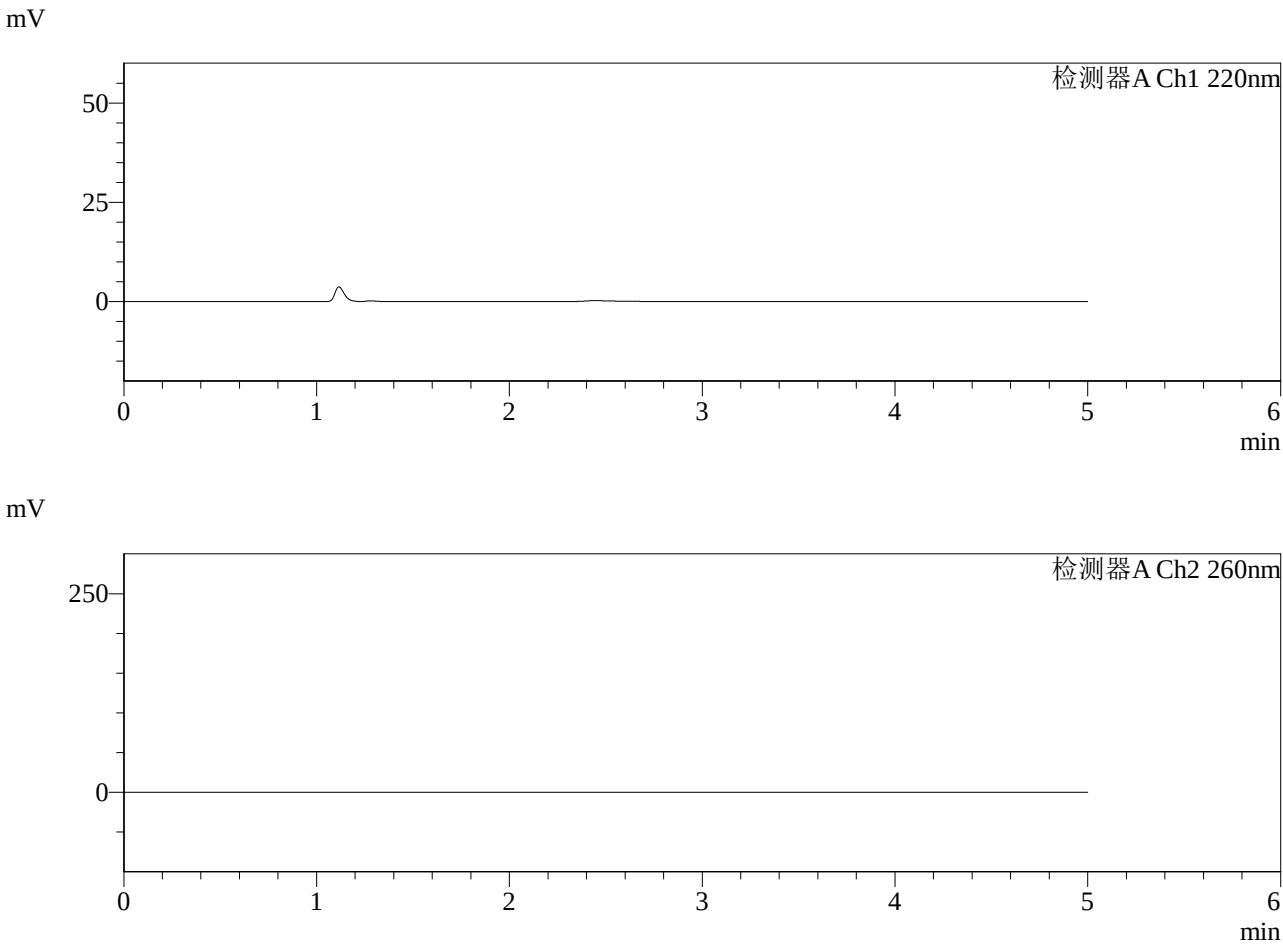
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-554-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 22:08:35
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质
溶剂



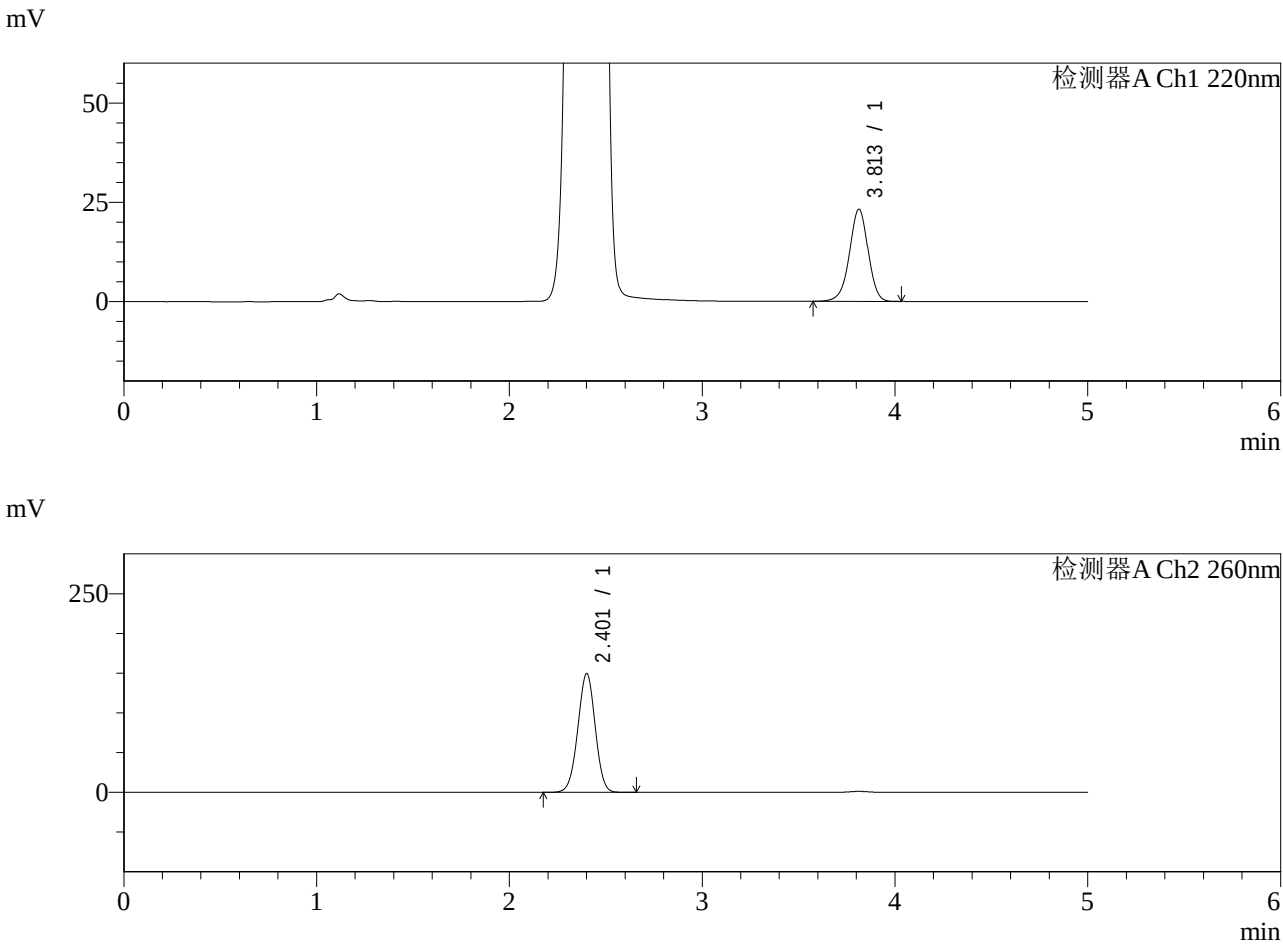
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-555-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 22:13:57
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	155915	100.000	23231	7617	0.961	--
总计		155915	100.000	23231			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	940586	100.000	148901	3349	0.986	--
总计		940586	100.000	148901			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



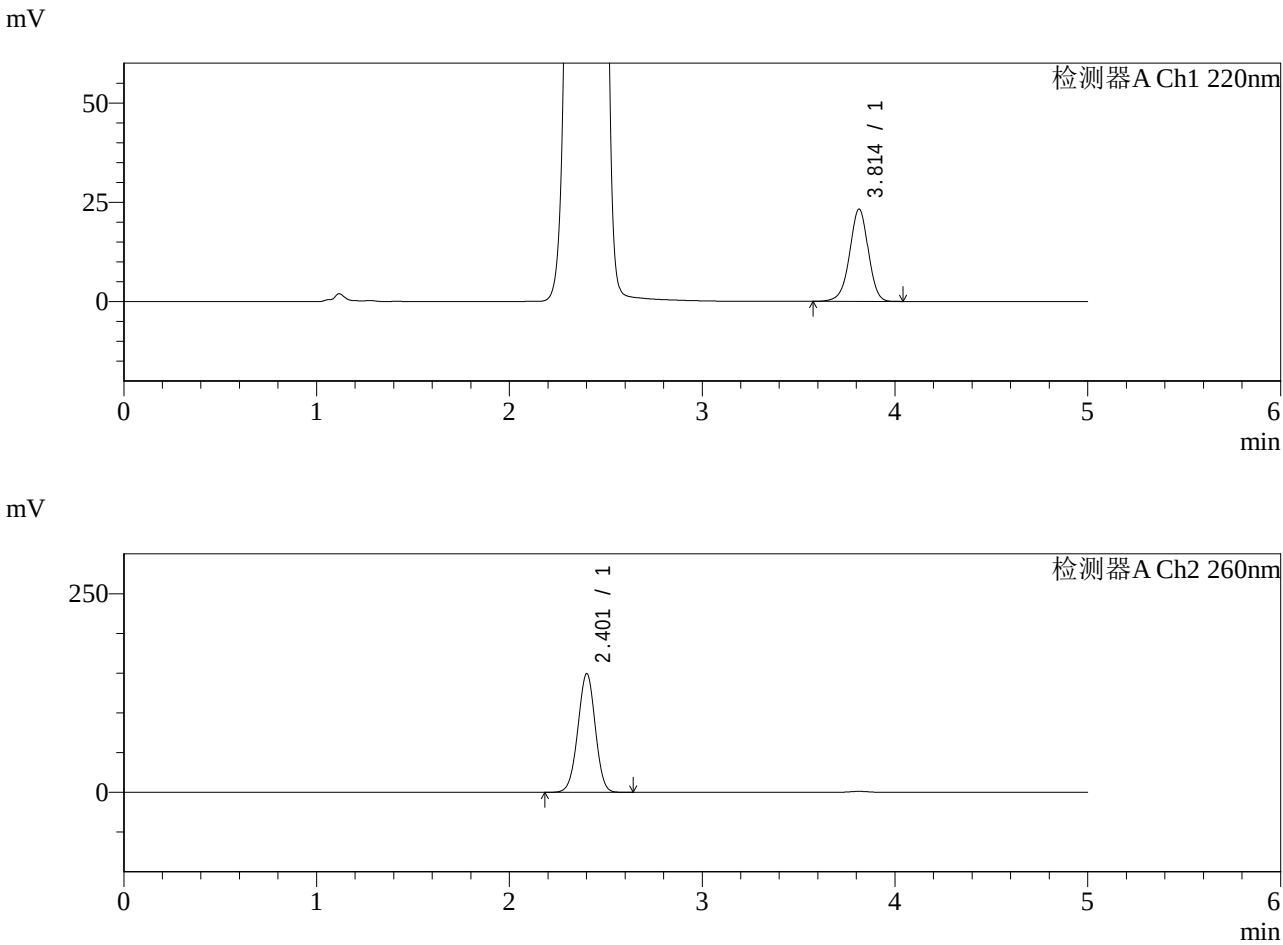
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-556-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 22:19:20
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	156103	100.000	23239	7625	0.960	--
总计		156103	100.000	23239			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	940109	100.000	148968	3349	0.986	--
总计		940109	100.000	148968			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



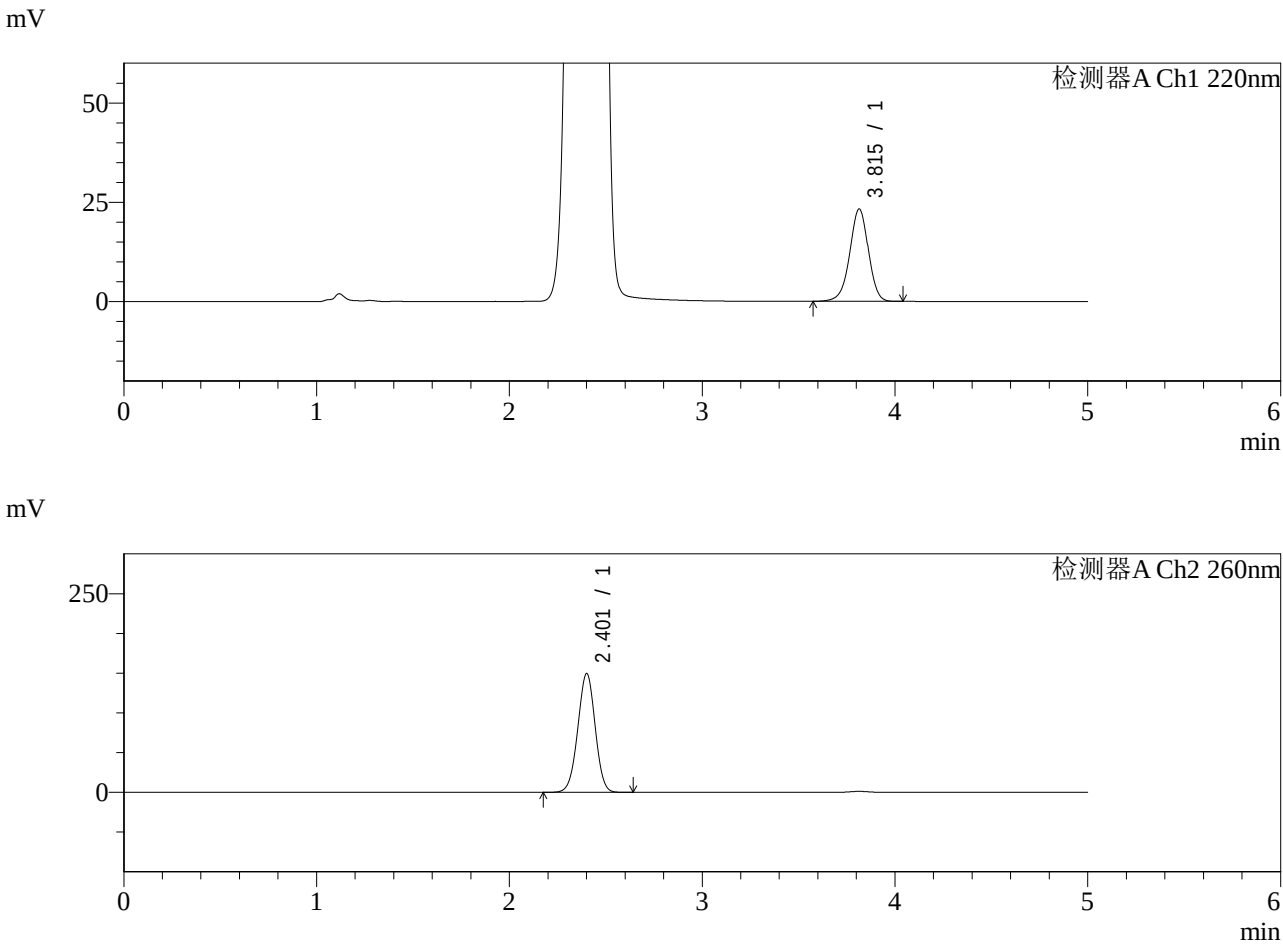
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-557-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 22:24:42
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	156122	100.000	23240	7630	0.962	--
总计		156122	100.000	23240			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	939970	100.000	148893	3354	0.986	--
总计		939970	100.000	148893			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



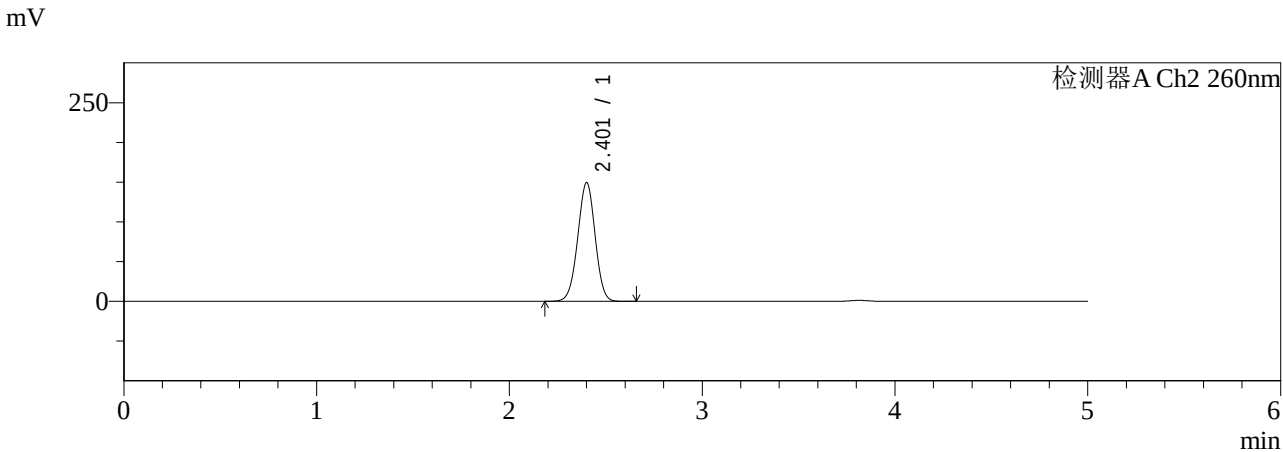
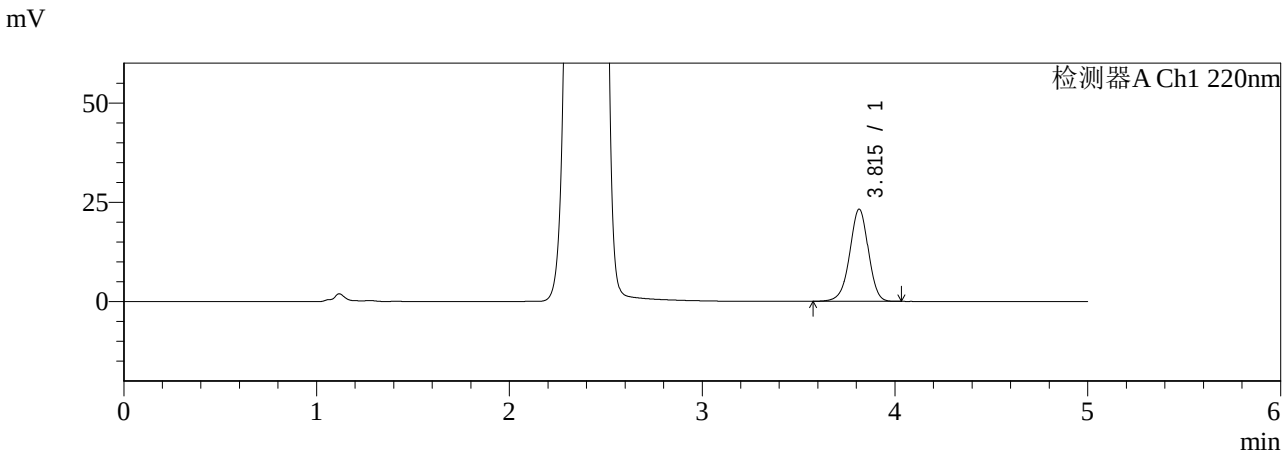
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-558-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 22:30:03
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	155900	100.000	23209	7616	0.961	--
总计		155900	100.000	23209			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	940207	100.000	148763	3352	0.986	--
总计		940207	100.000	148763			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



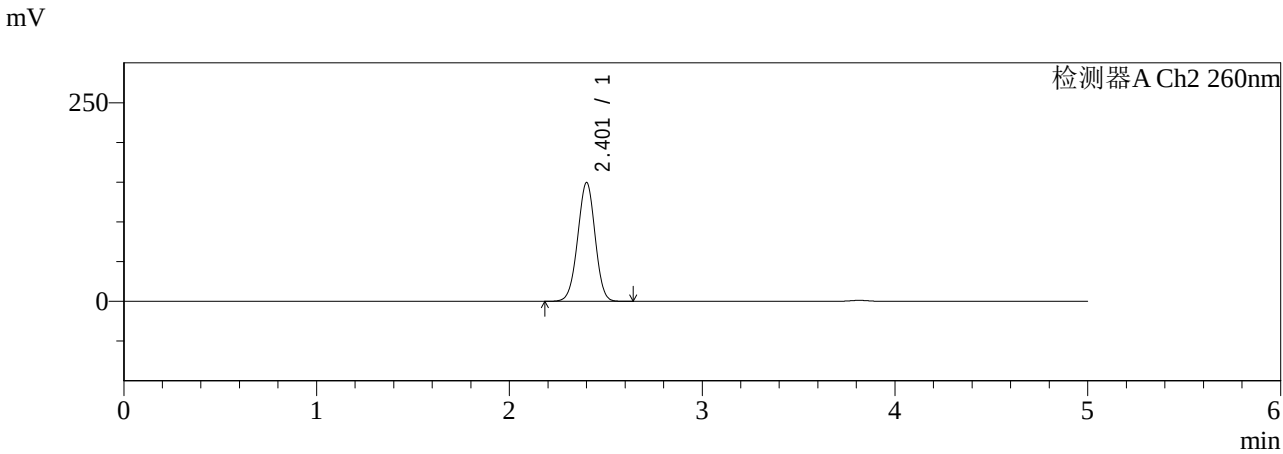
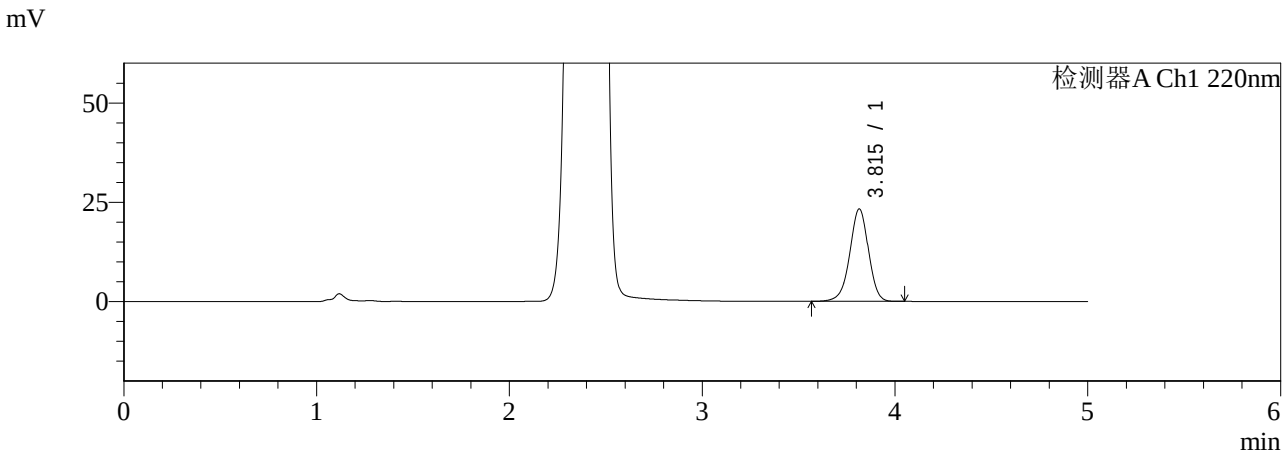
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-559-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 22:35:27
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	156649	100.000	23266	7624	0.960	--
总计		156649	100.000	23266			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	940015	100.000	148951	3353	0.986	--
总计		940015	100.000	148951			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



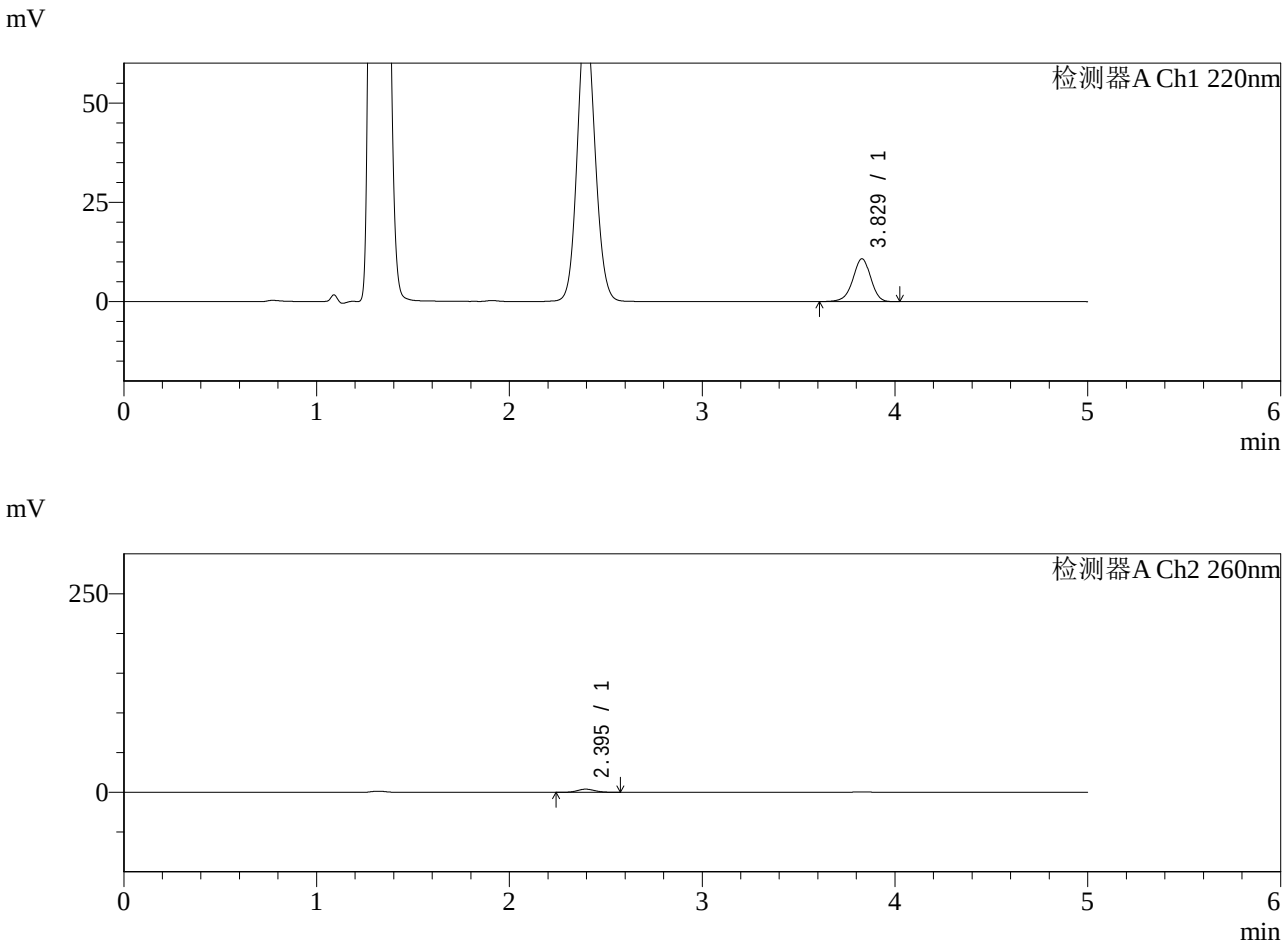
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-560-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 22:40:49
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	69442	100.000	10790	8361	0.946	--
总计		69442	100.000	10790			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	25494	100.000	4003	3254	1.106	--
总计		25494	100.000	4003			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



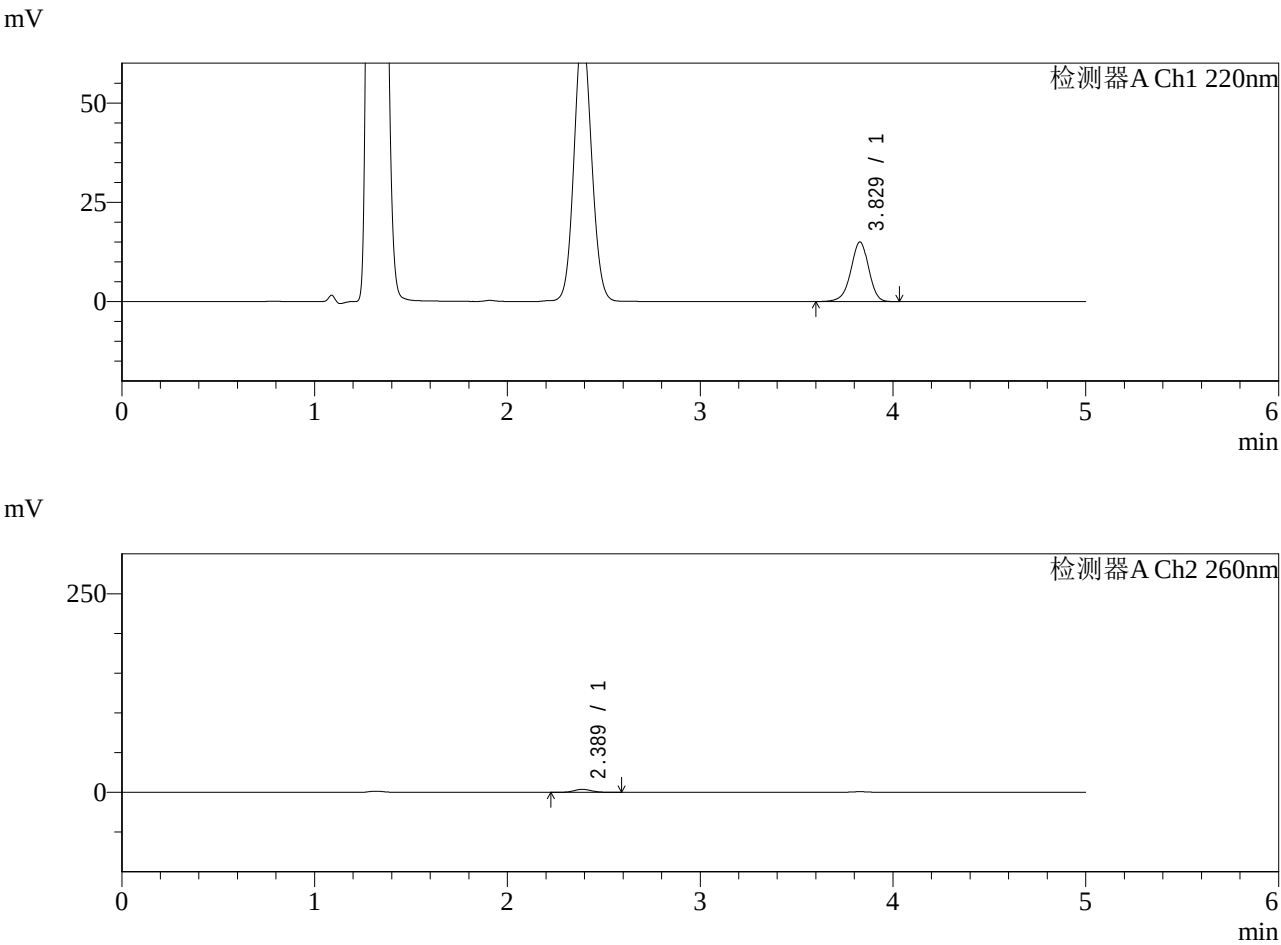
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-561-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 22:46:10
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	96627	100.000	15019	8385	0.947	--
总计		96627	100.000	15019			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	24220	100.000	3816	3283	1.082	--
总计		24220	100.000	3816			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



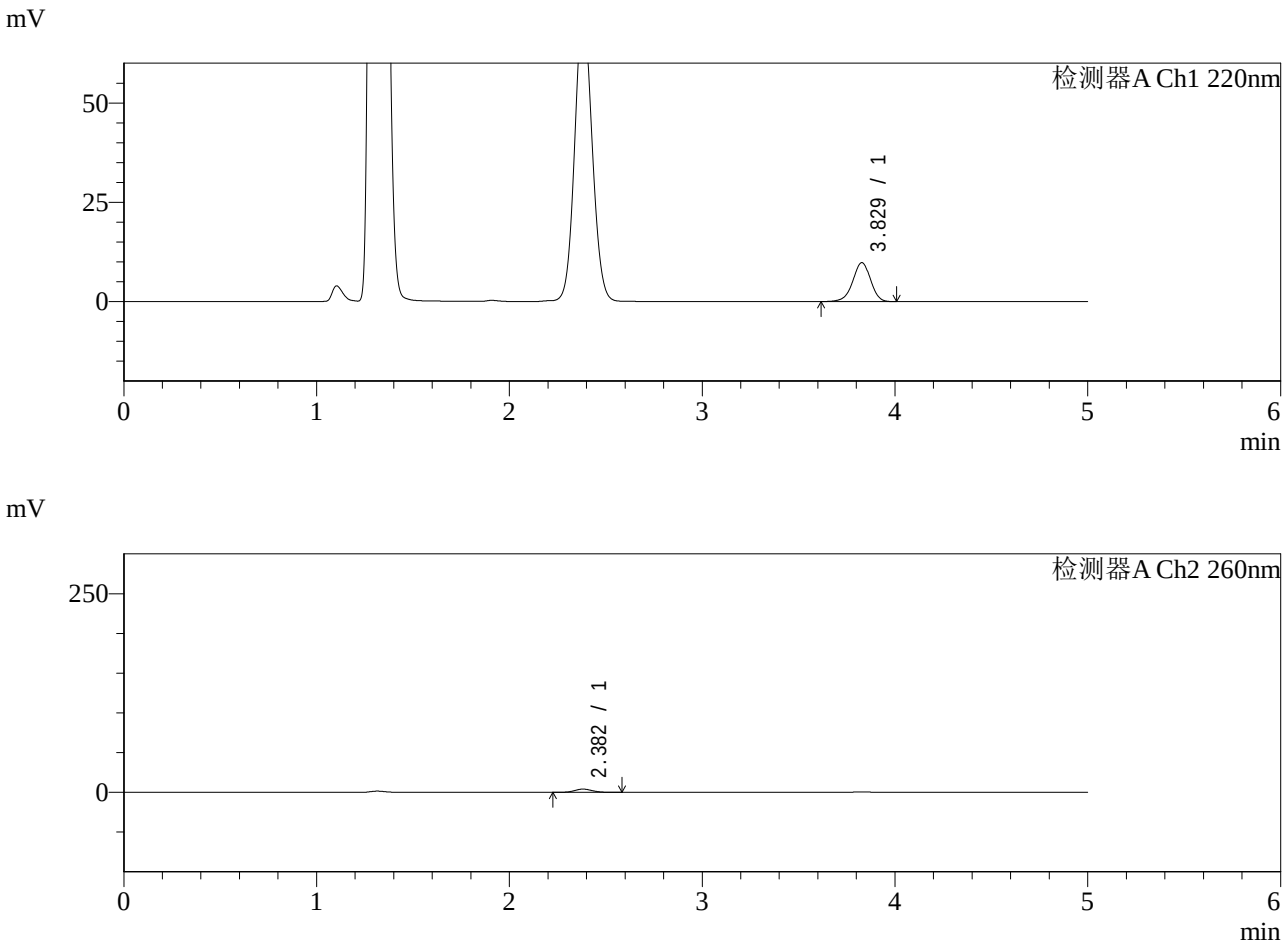
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-562-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 22:51:32
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	62946	100.000	9805	8383	0.948	--
总计		62946	100.000	9805			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	25854	100.000	4095	3270	1.088	--
总计		25854	100.000	4095			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



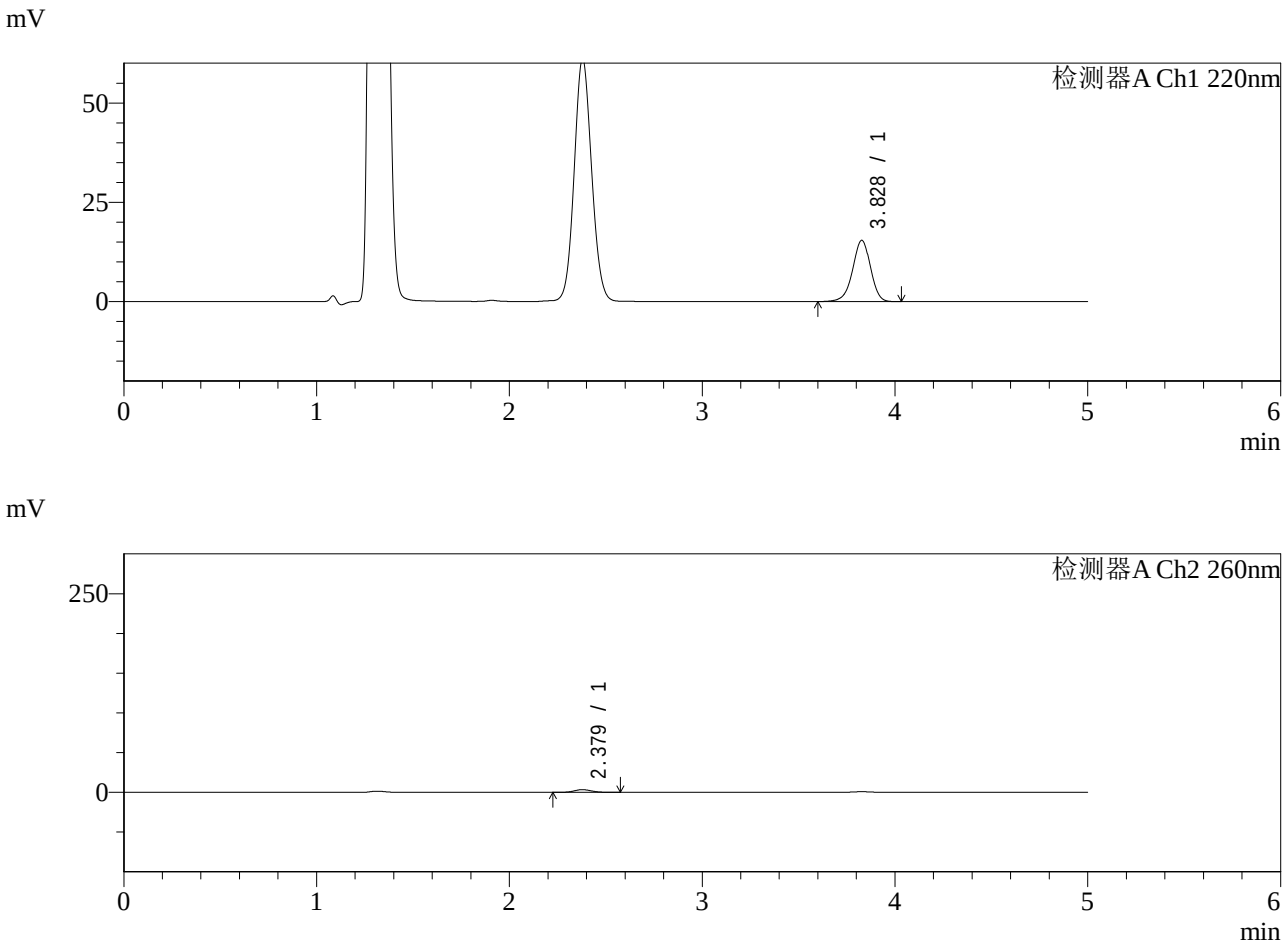
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-563-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 22:56:55
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	99209	100.000	15420	8386	0.948	--
总计		99209	100.000	15420			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	21434	100.000	3415	3270	1.093	--
总计		21434	100.000	3415			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



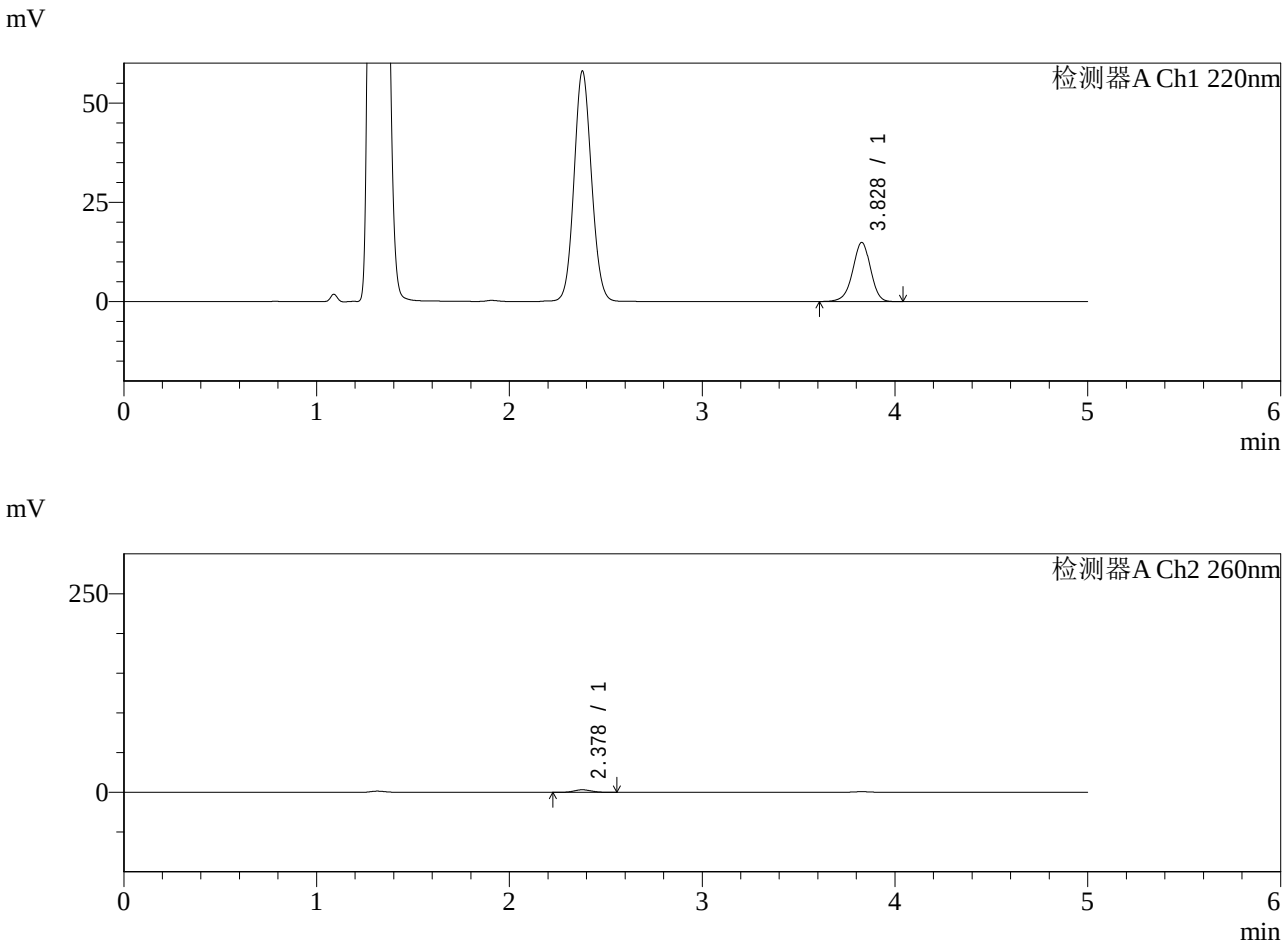
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-564-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 23:02:18
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	95720	100.000	14874	8390	0.951	--
总计		95720	100.000	14874			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	20467	100.000	3243	3295	1.078	--
总计		20467	100.000	3243			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



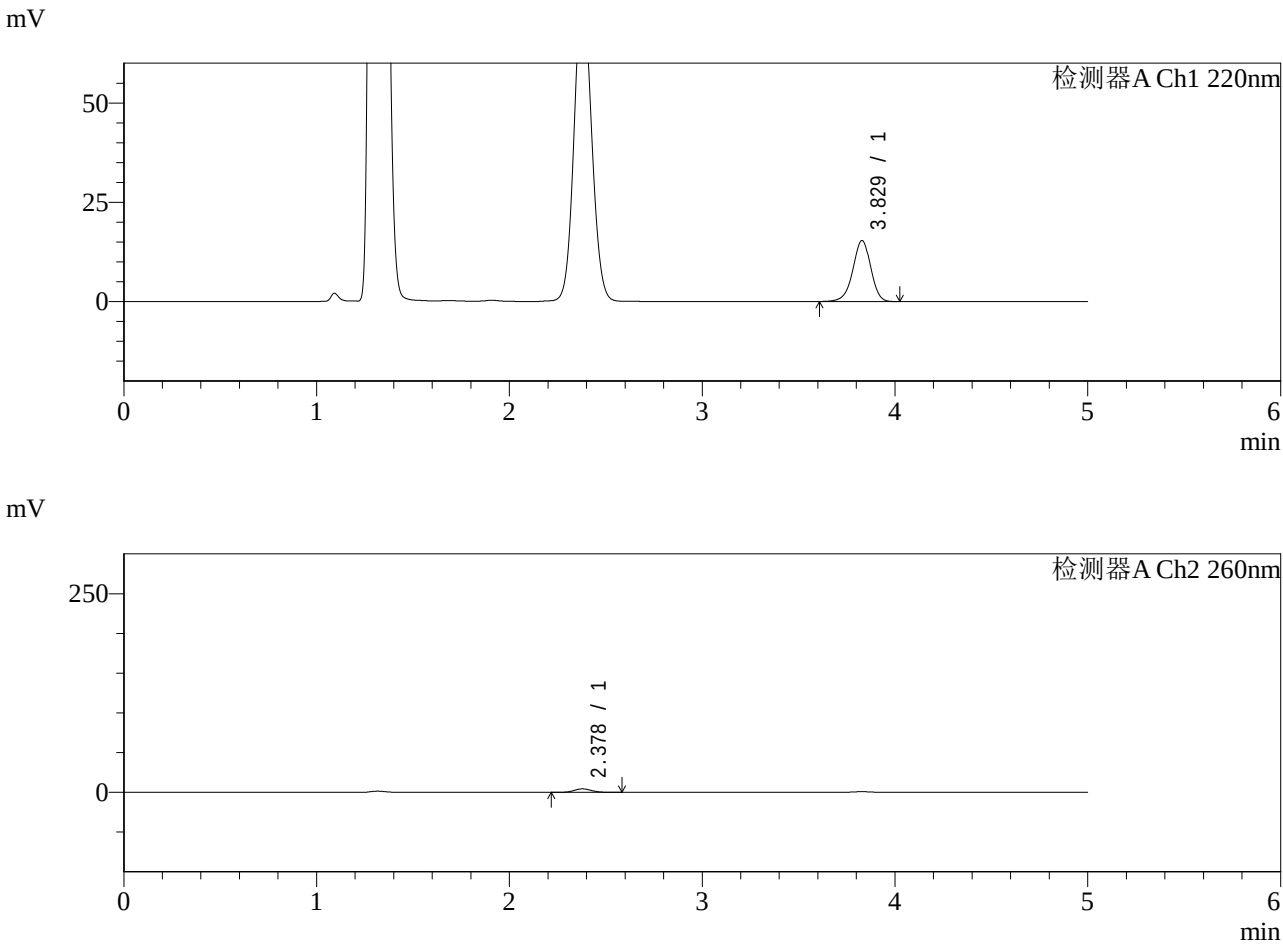
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-565-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 23:07:39
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	98875	100.000	15377	8388	0.948	--
总计		98875	100.000	15377			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	27924	100.000	4416	3236	1.092	--
总计		27924	100.000	4416			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



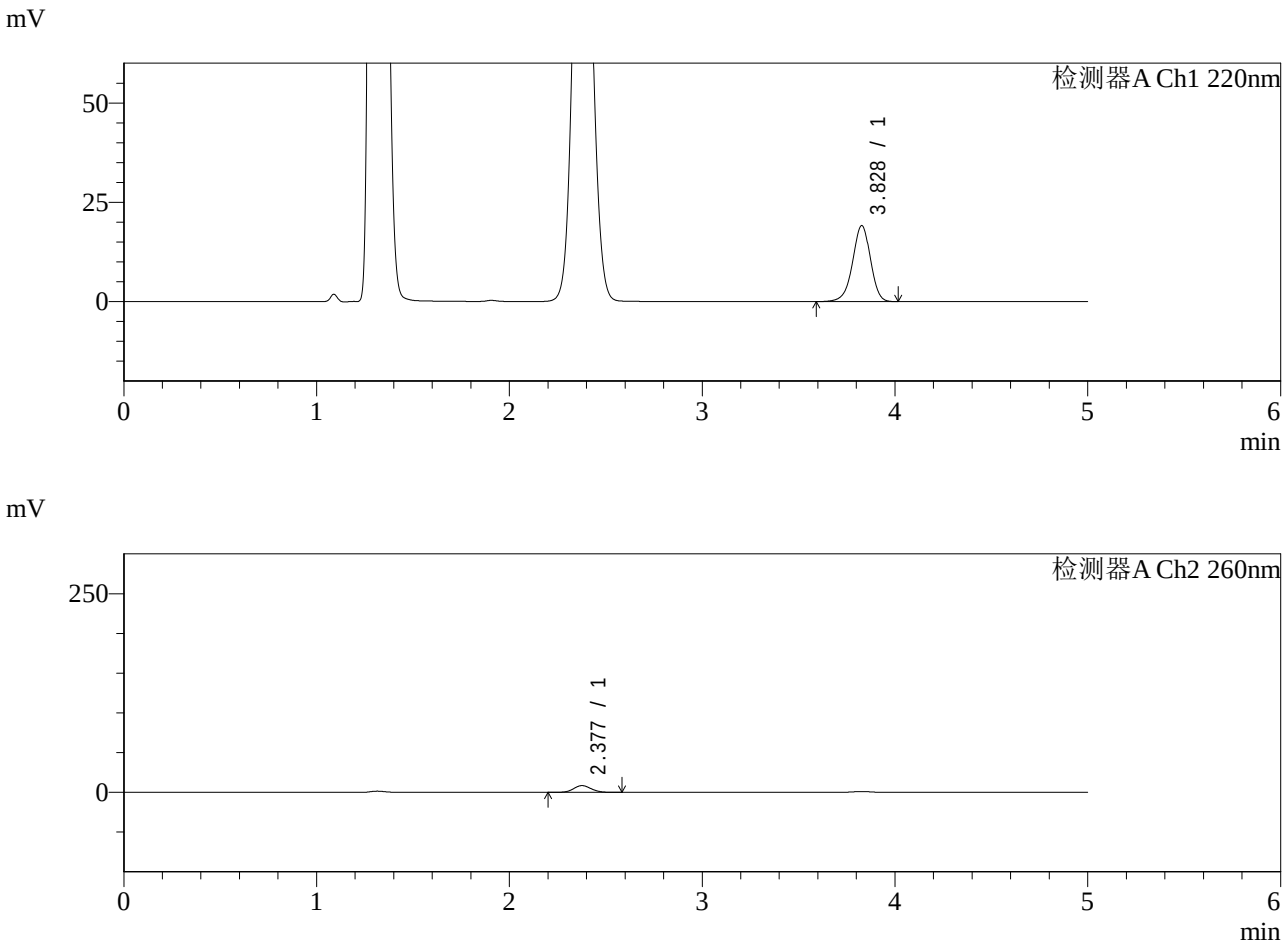
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-566-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 23:13:00
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	123298	100.000	19143	8374	0.949	--
总计		123298	100.000	19143			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	54089	100.000	8480	3209	1.083	--
总计		54089	100.000	8480			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



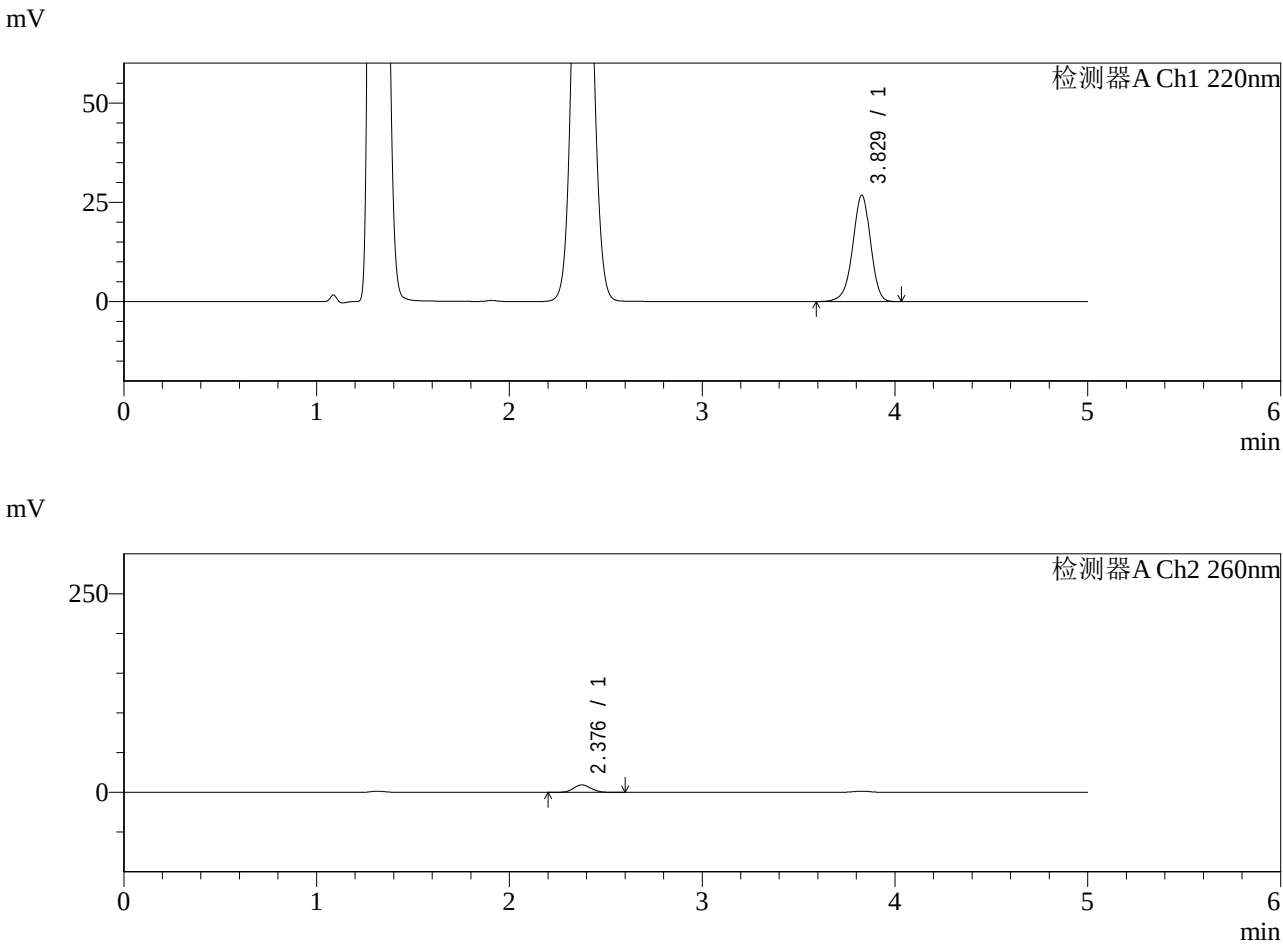
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-567-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 23:18:23
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	172199	100.000	26765	8377	0.948	--
总计		172199	100.000	26765			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	60378	100.000	9422	3210	1.080	--
总计		60378	100.000	9422			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



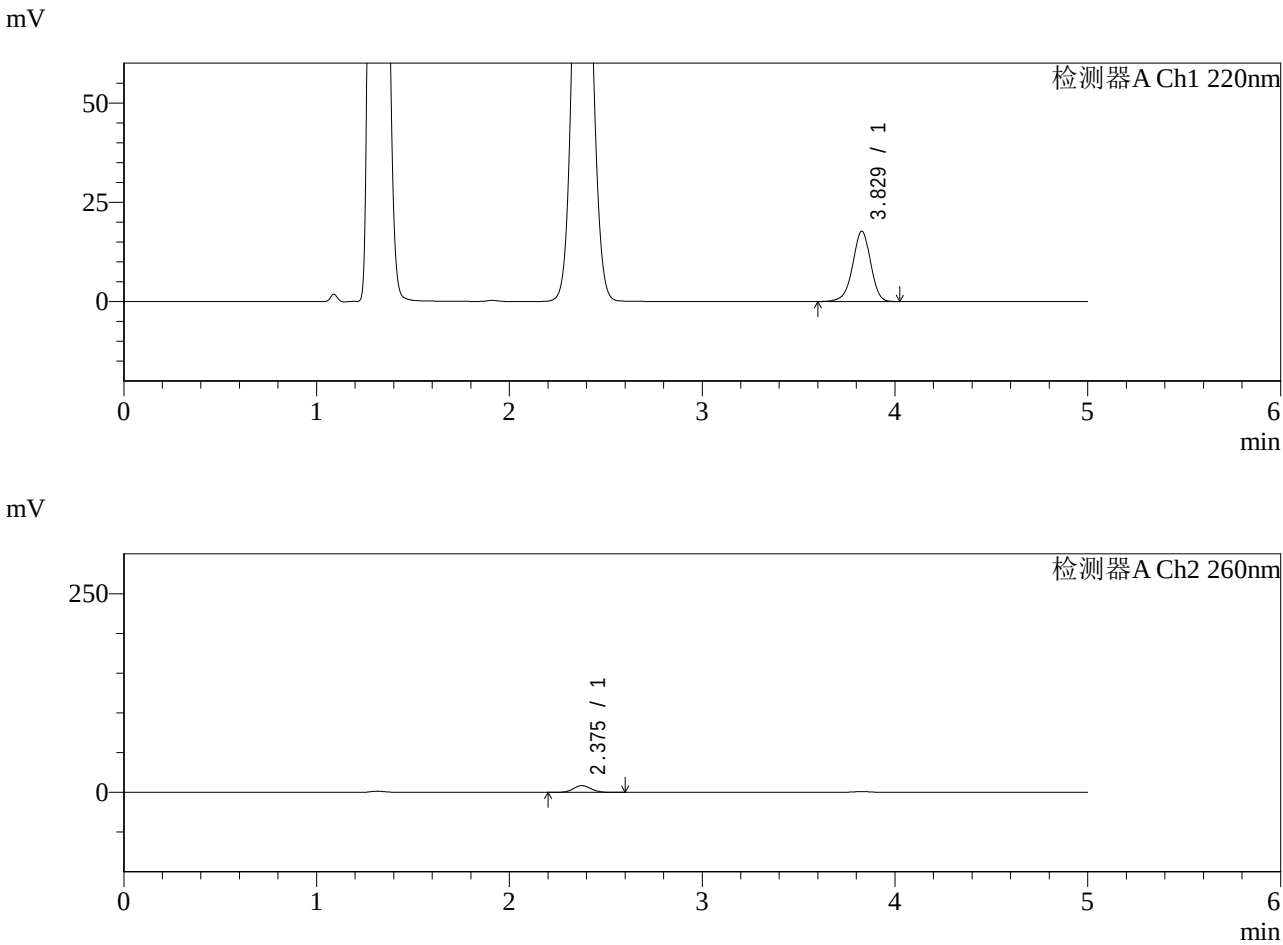
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-568-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 23:23:44
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	113864	100.000	17696	8397	0.948	--
总计		113864	100.000	17696			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	54087	100.000	8488	3219	1.081	--
总计		54087	100.000	8488			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



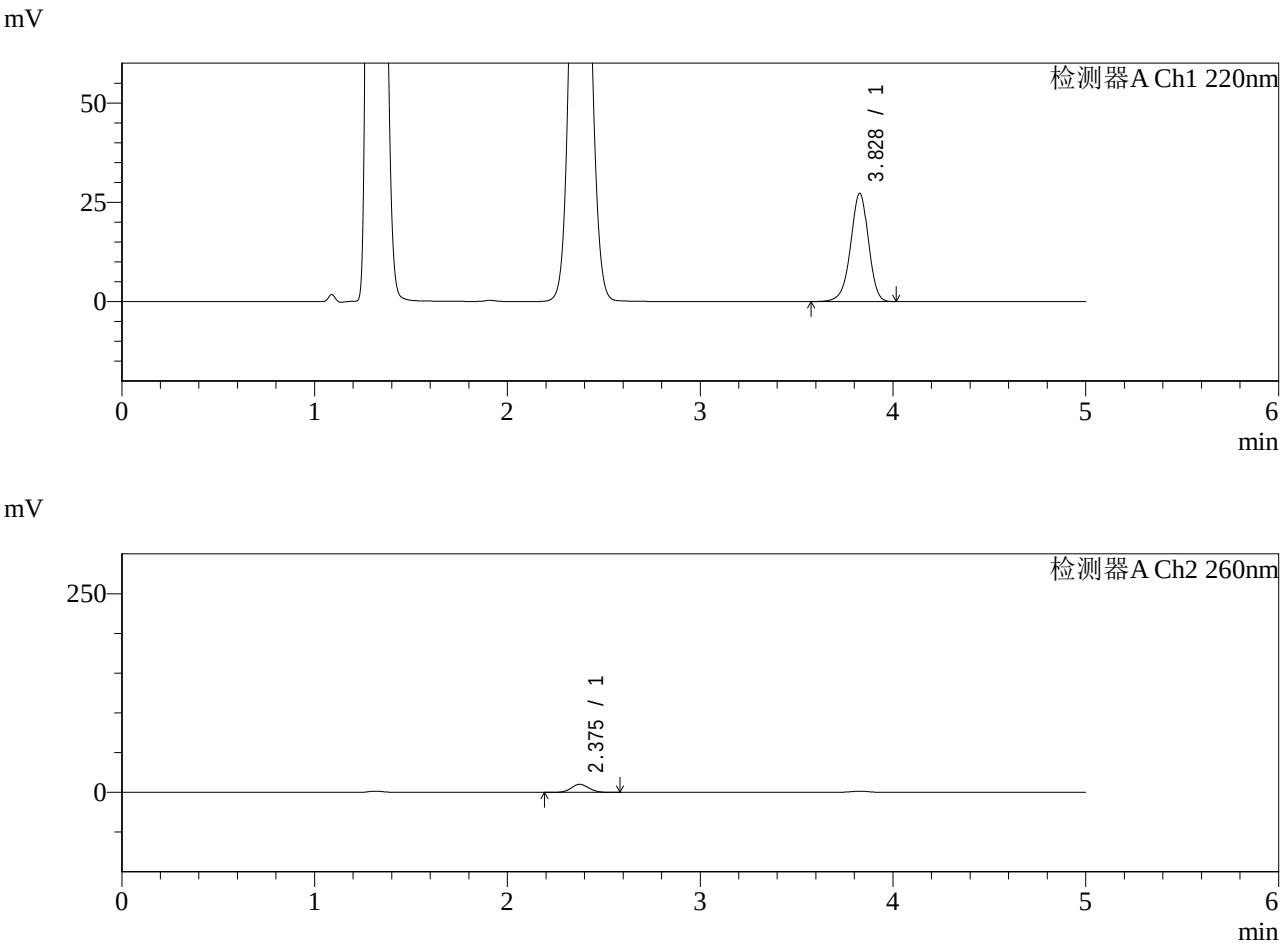
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-569-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 23:29:06
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:16:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	175387	100.000	27231	8384	0.946	--
总计		175387	100.000	27231			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	64413	100.000	10104	3203	1.082	--
总计		64413	100.000	10104			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



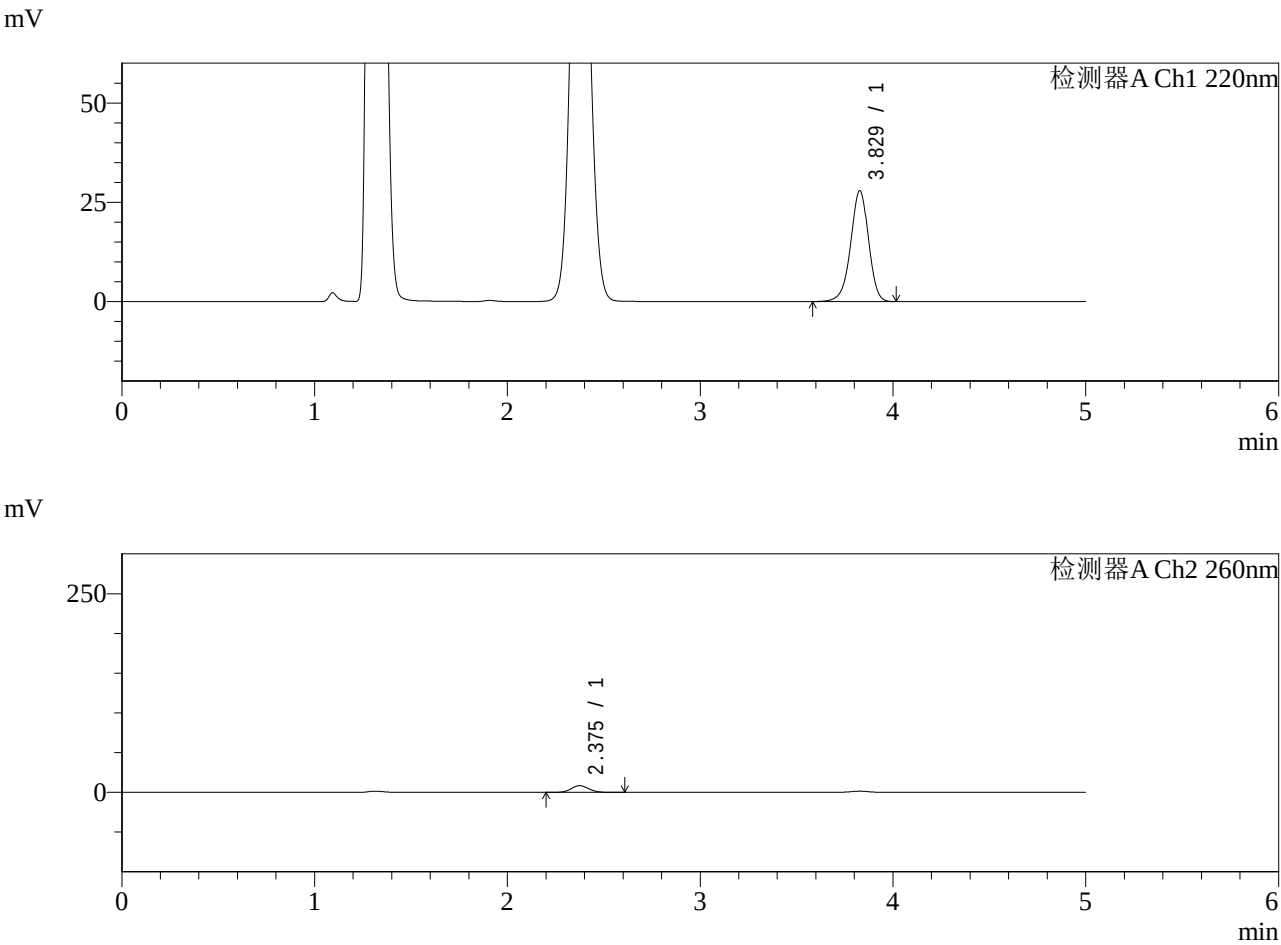
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-570-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 23:34:29
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	179863	100.000	27921	8391	0.947	--
总计		179863	100.000	27921			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	53644	100.000	8425	3225	1.085	--
总计		53644	100.000	8425			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



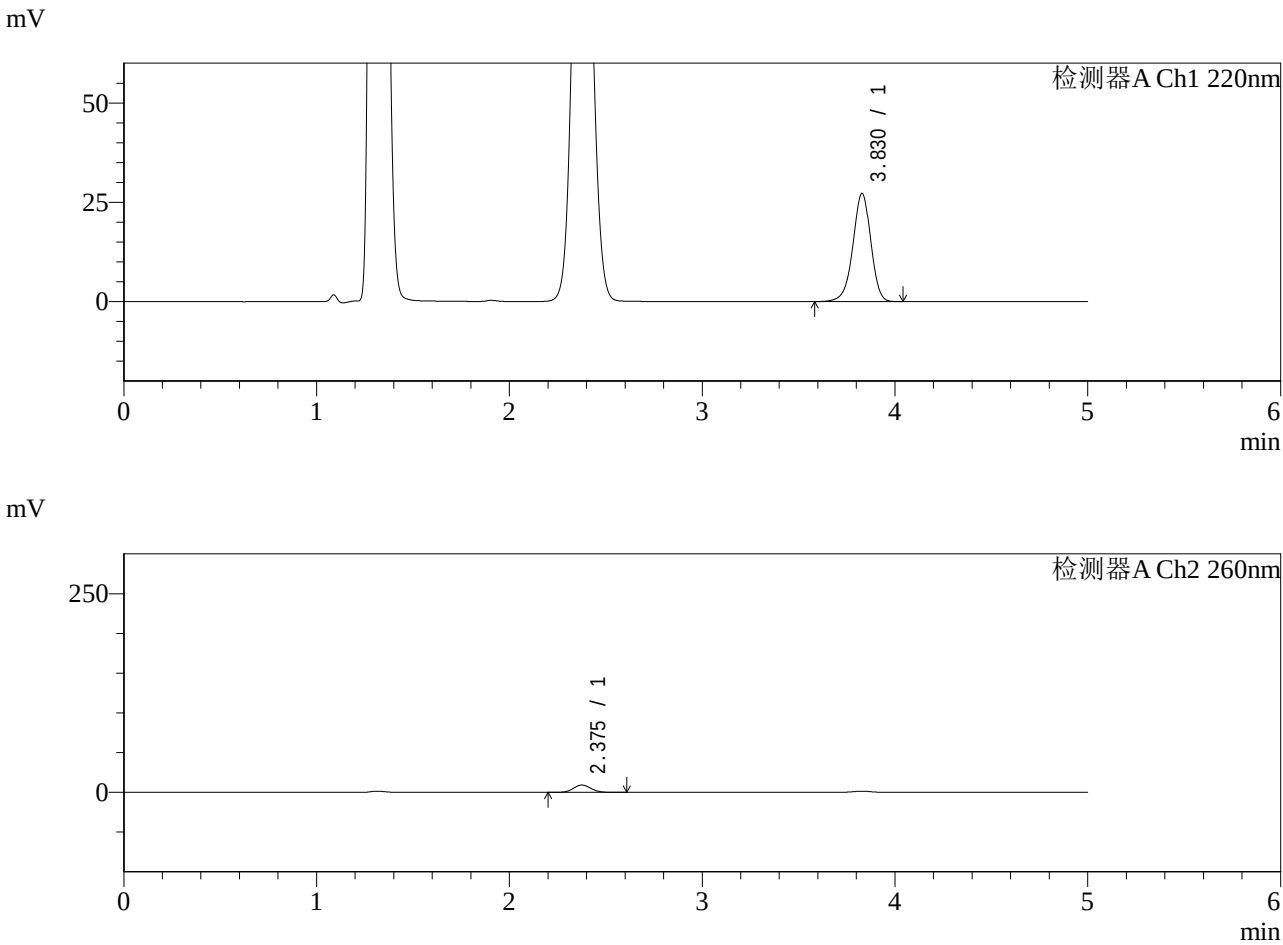
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-571-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 23:39:51
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	175231	100.000	27240	8382	0.947	--
总计		175231	100.000	27240			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	58677	100.000	9198	3213	1.087	--
总计		58677	100.000	9198			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



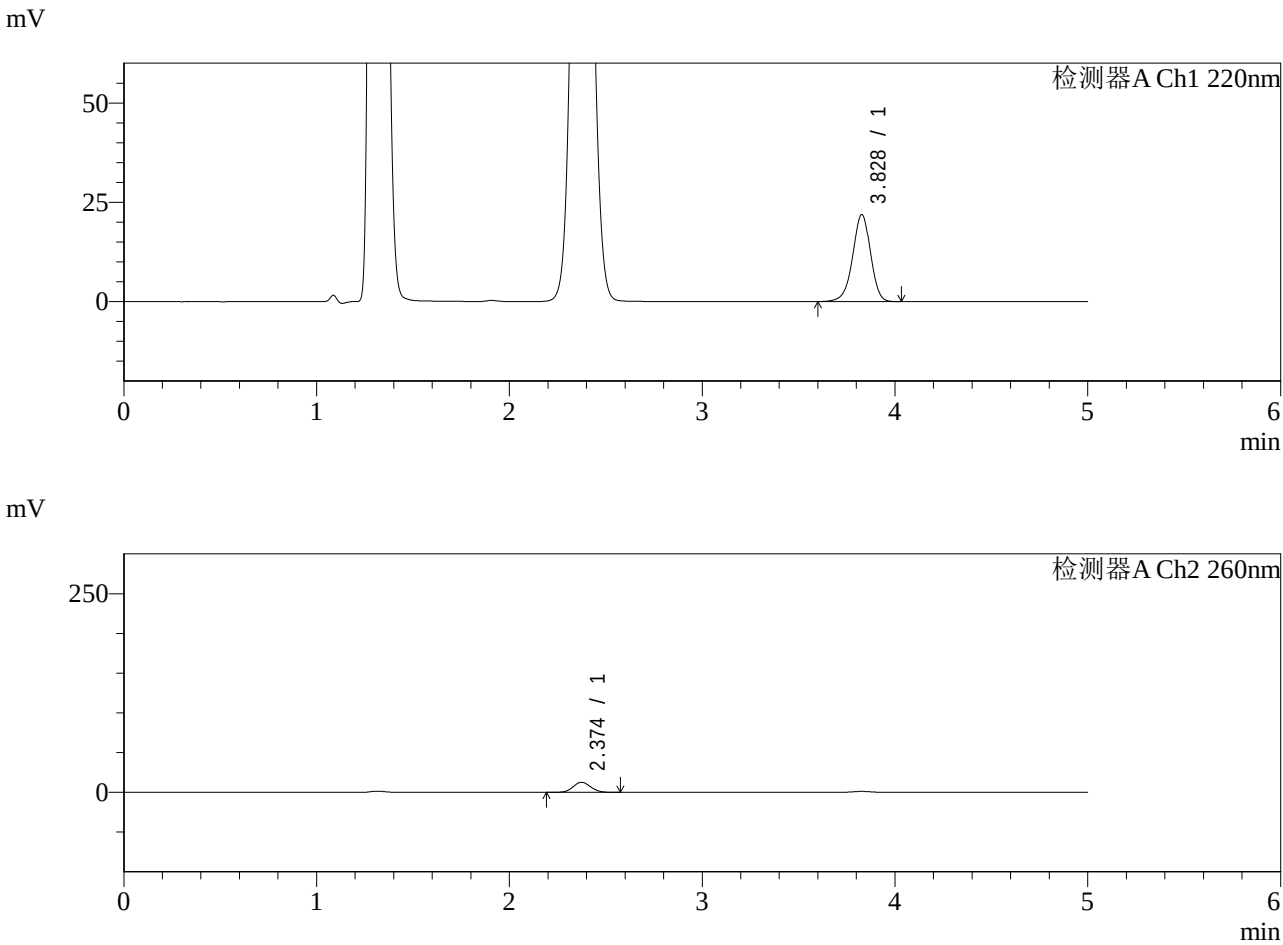
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-572-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 23:45:12
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	140746	100.000	21892	8390	0.949	--
总计		140746	100.000	21892			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	81170	100.000	12703	3189	1.080	--
总计		81170	100.000	12703			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



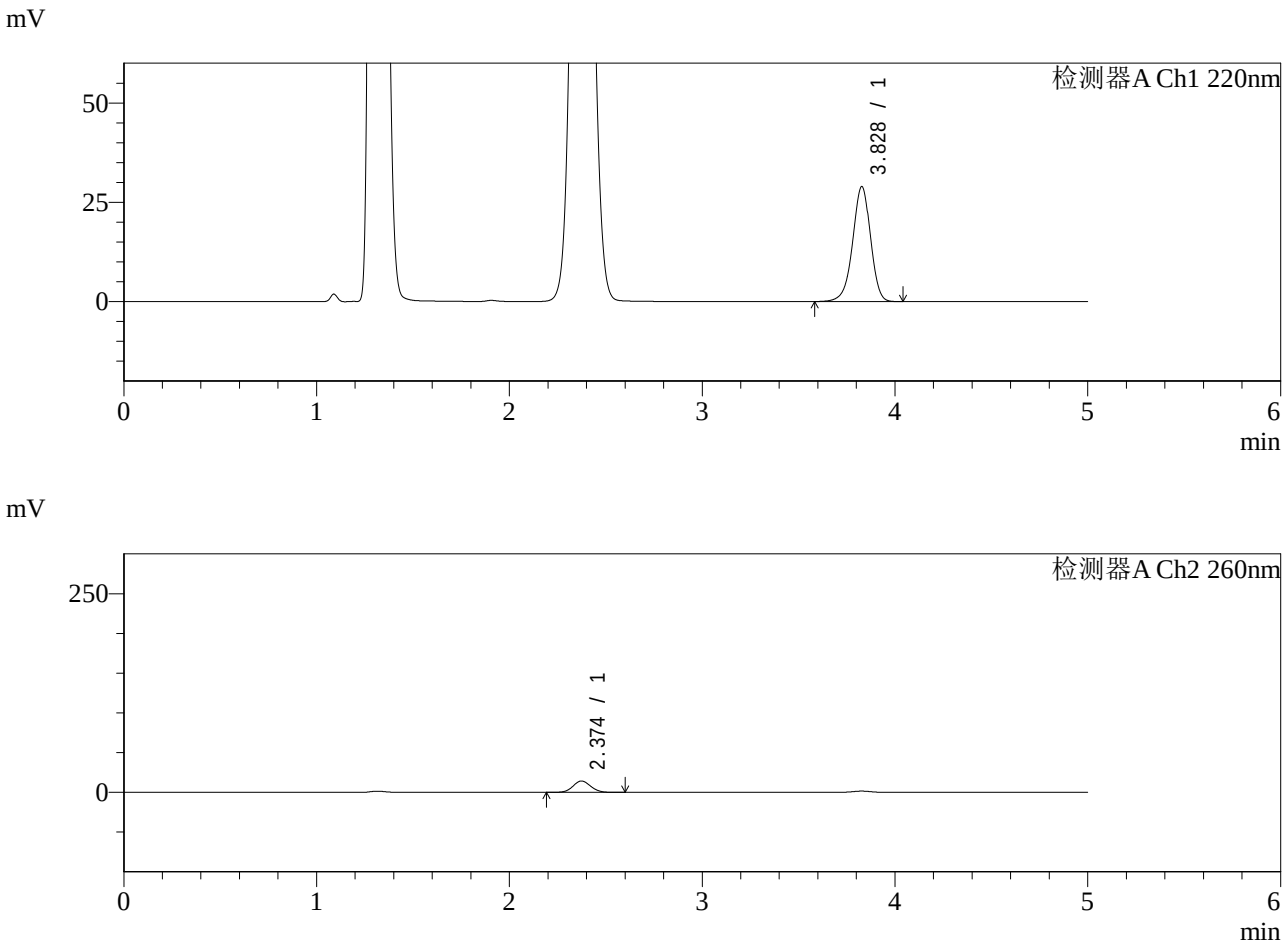
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-573-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 23:50:34
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	186321	100.000	28937	8385	0.946	--
总计		186321	100.000	28937			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	91632	100.000	14327	3171	1.079	--
总计		91632	100.000	14327			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



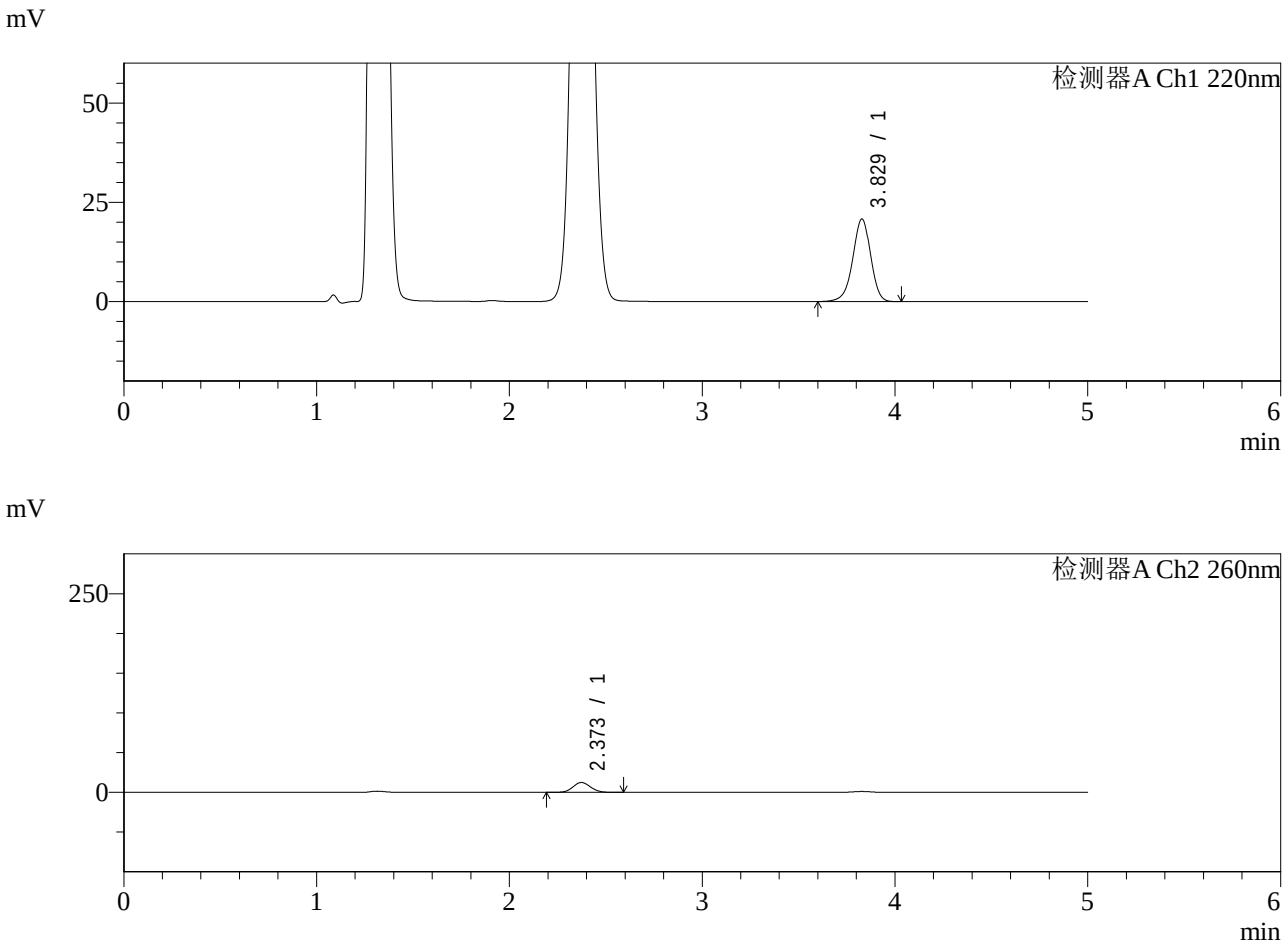
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-574-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/08 23:55:56
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	133783	100.000	20798	8390	0.947	--
总计		133783	100.000	20798			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	79442	100.000	12449	3184	1.080	--
总计		79442	100.000	12449			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



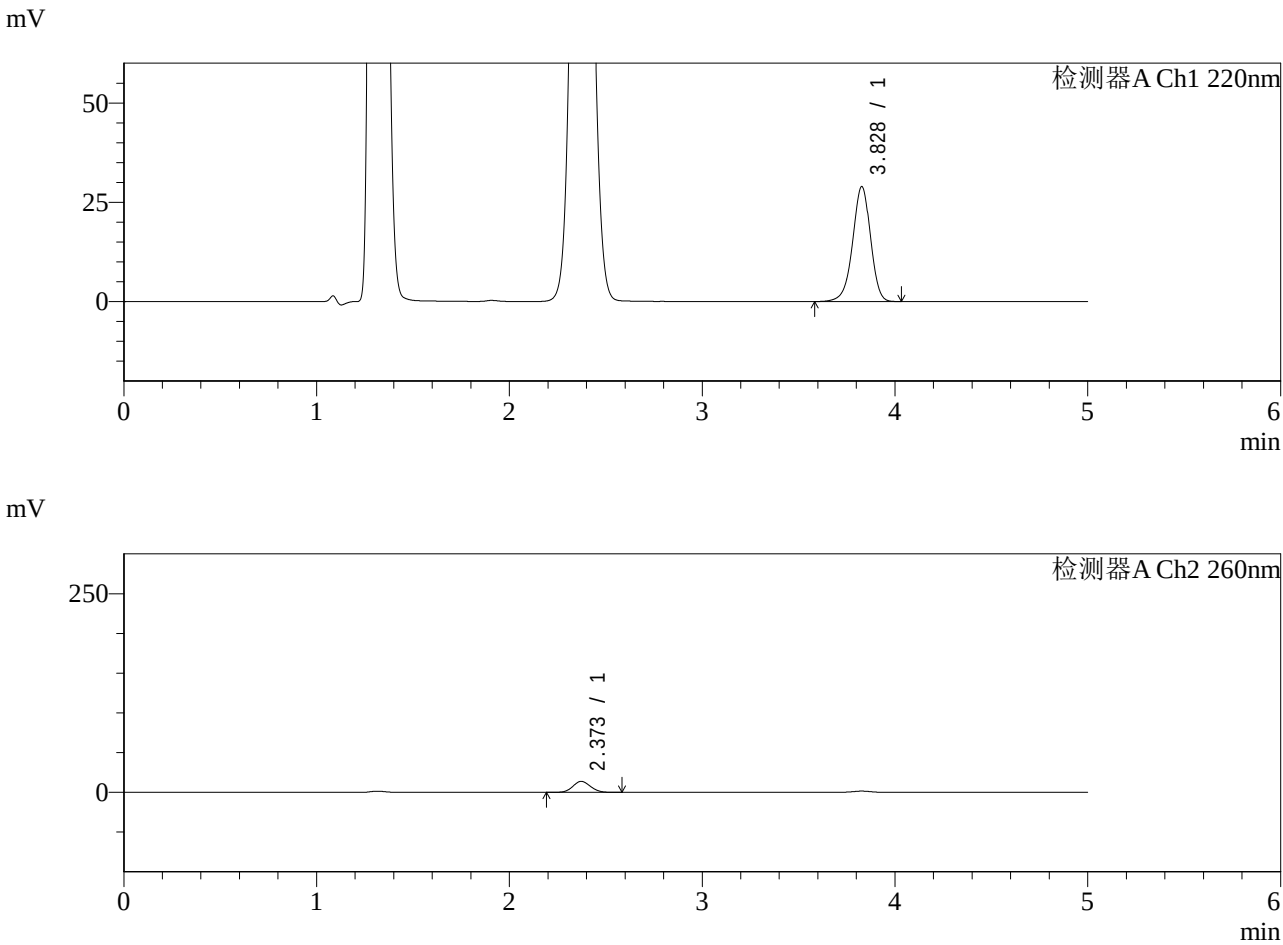
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-575-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 00:01:17
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	186273	100.000	28930	8389	0.947	--
总计		186273	100.000	28930			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	88321	100.000	13841	3178	1.081	--
总计		88321	100.000	13841			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



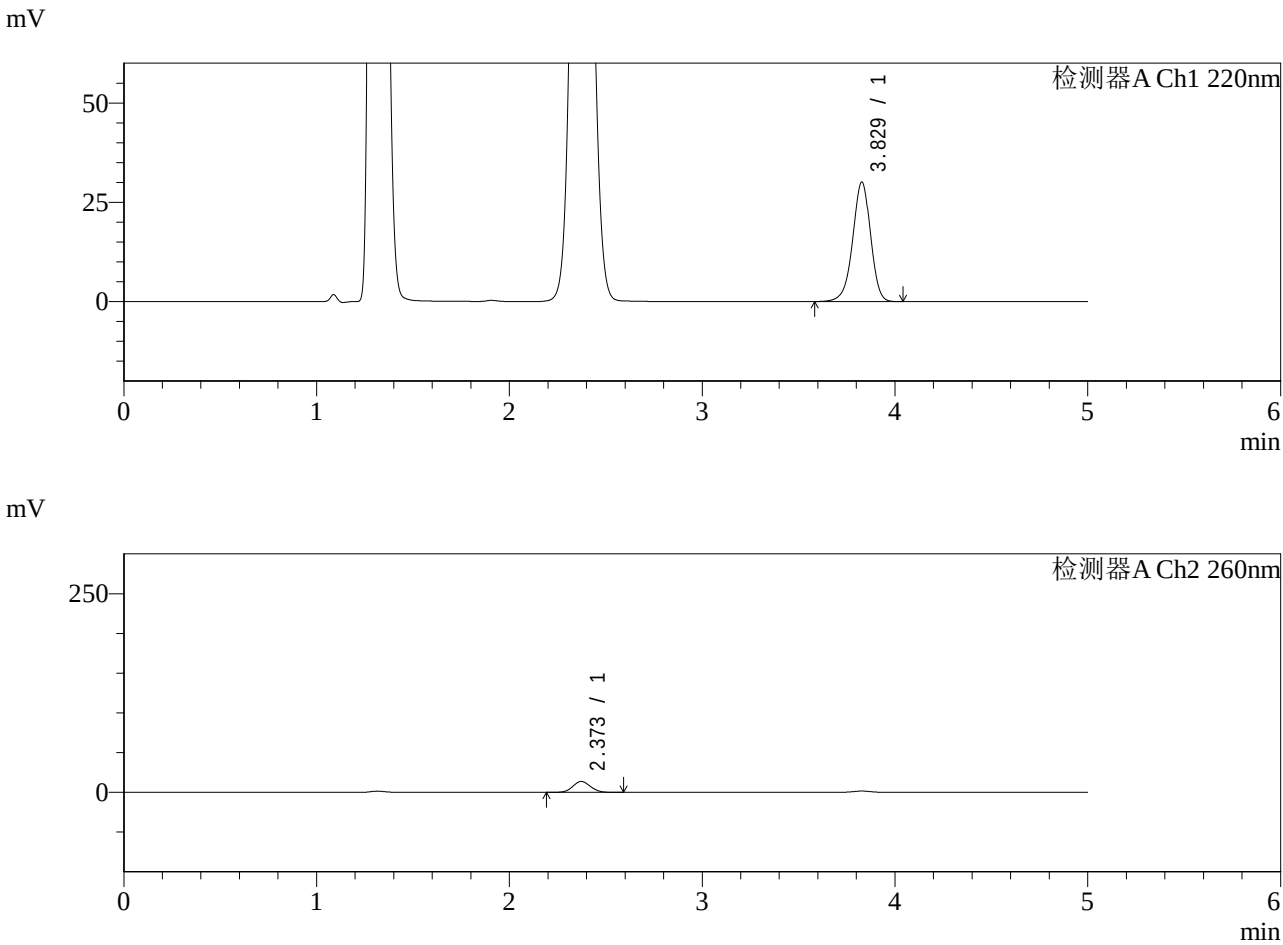
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-576-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 00:06:40
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	193636	100.000	30066	8384	0.948	--
总计		193636	100.000	30066			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	87754	100.000	13740	3167	1.078	--
总计		87754	100.000	13740			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



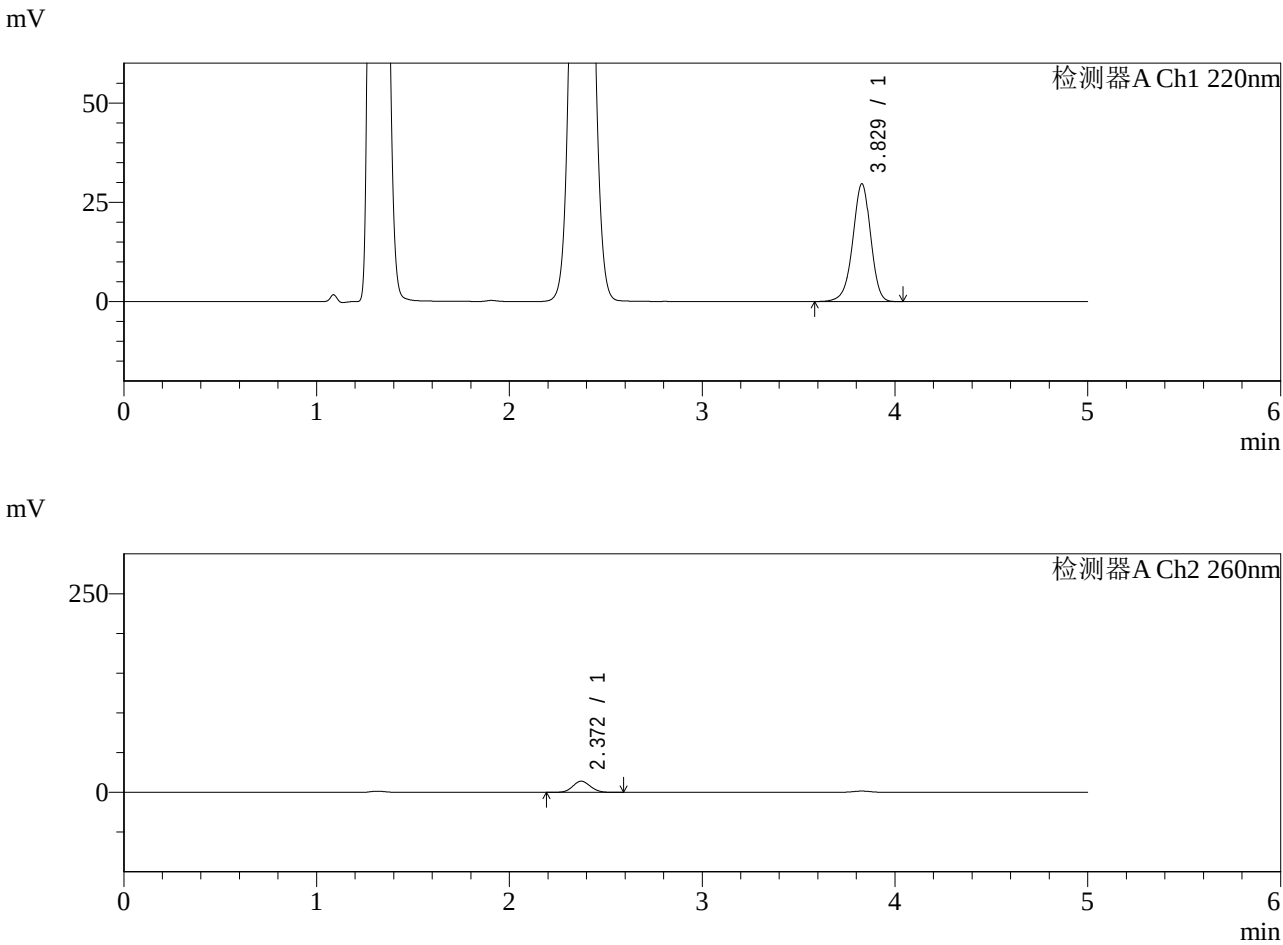
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-577-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 00:12:02
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	190867	100.000	29650	8374	0.947	--
总计		190867	100.000	29650			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	89743	100.000	14083	3181	1.079	--
总计		89743	100.000	14083			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



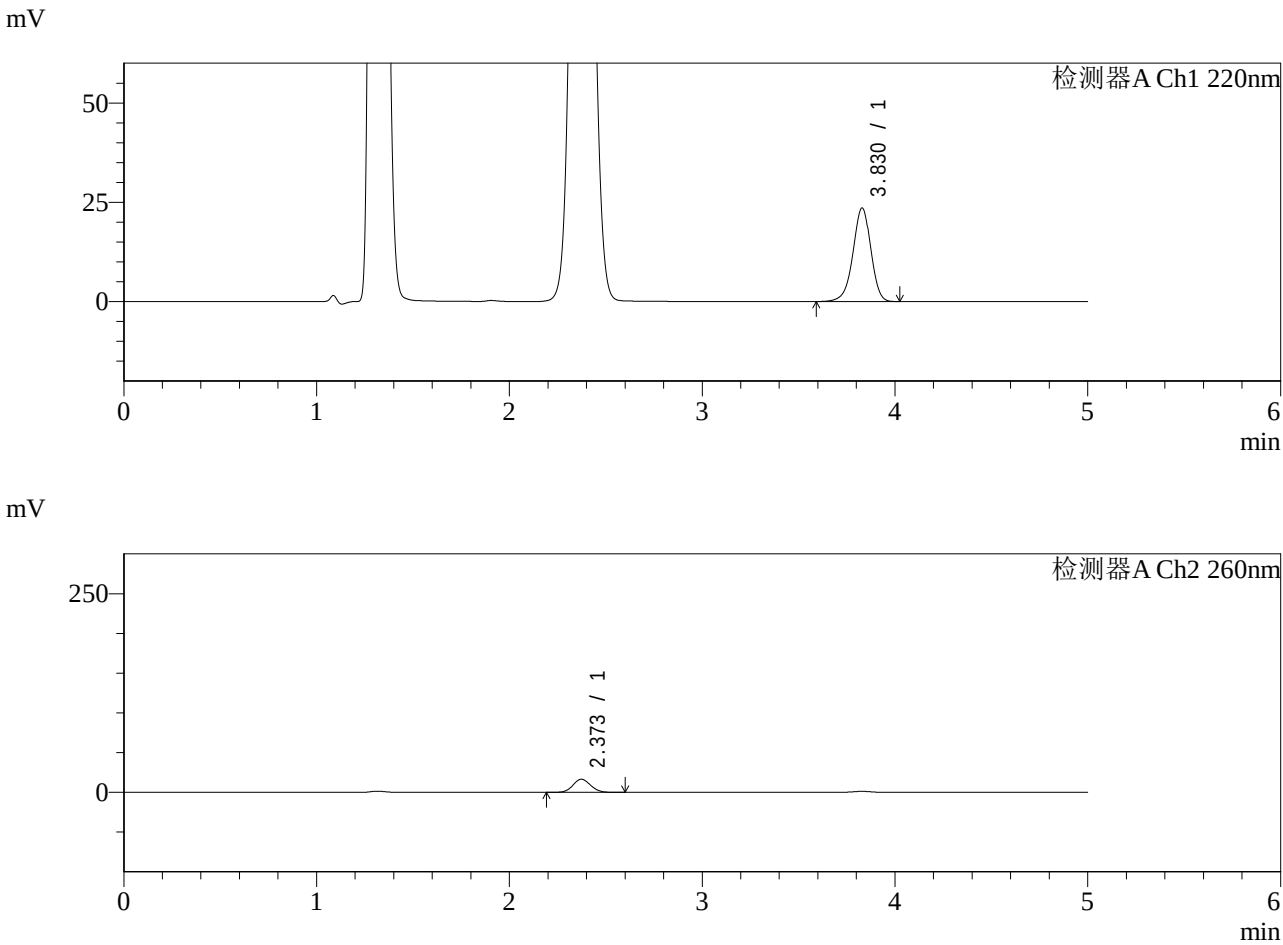
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-578-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 00:17:22
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	151501	100.000	23568	8389	0.947	--
总计		151501	100.000	23568			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	105608	100.000	16513	3167	1.081	--
总计		105608	100.000	16513			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



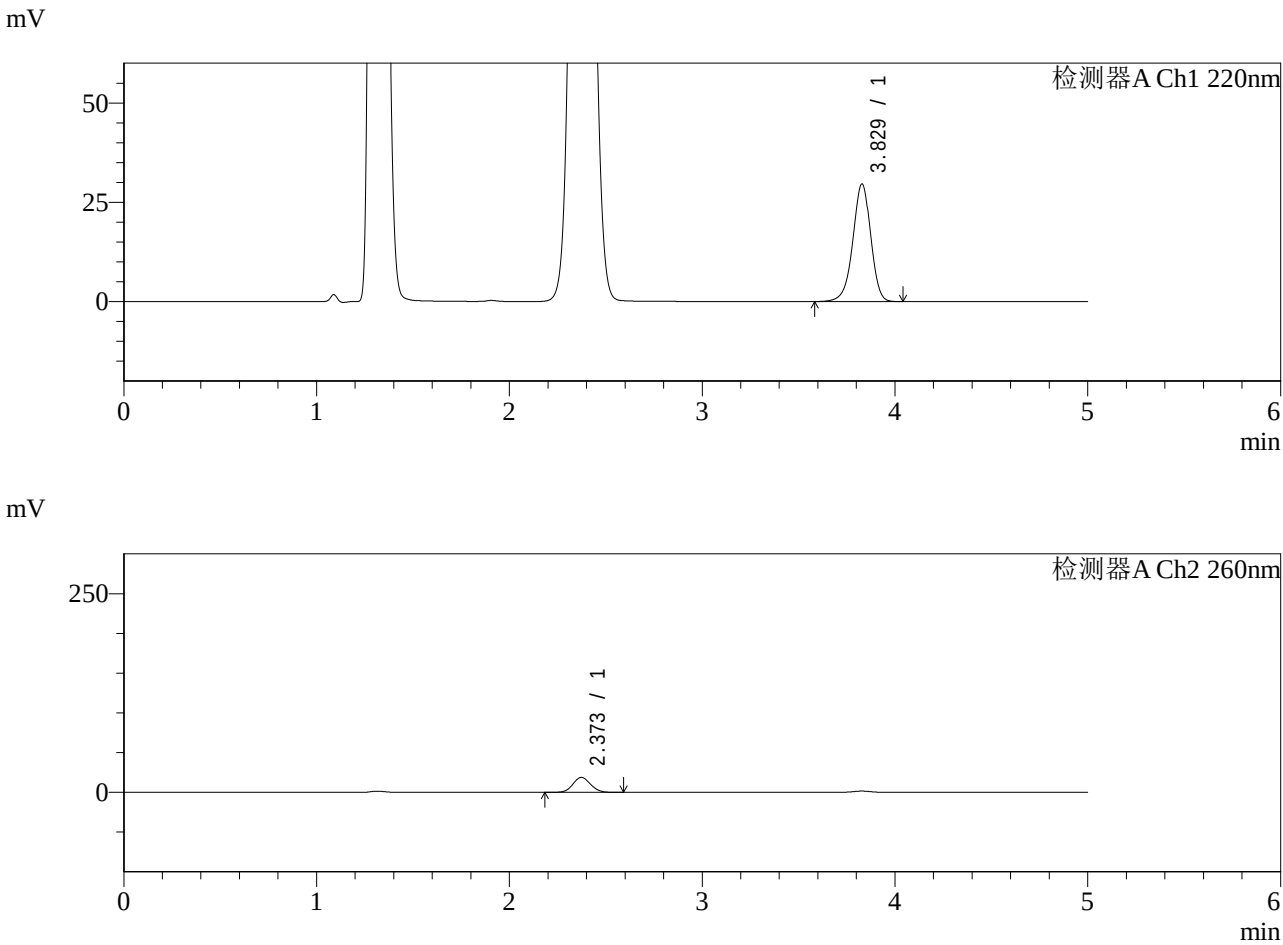
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-579-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 00:22:45
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	190596	100.000	29613	8378	0.947	--
总计		190596	100.000	29613			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	120893	100.000	18841	3150	1.077	--
总计		120893	100.000	18841			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



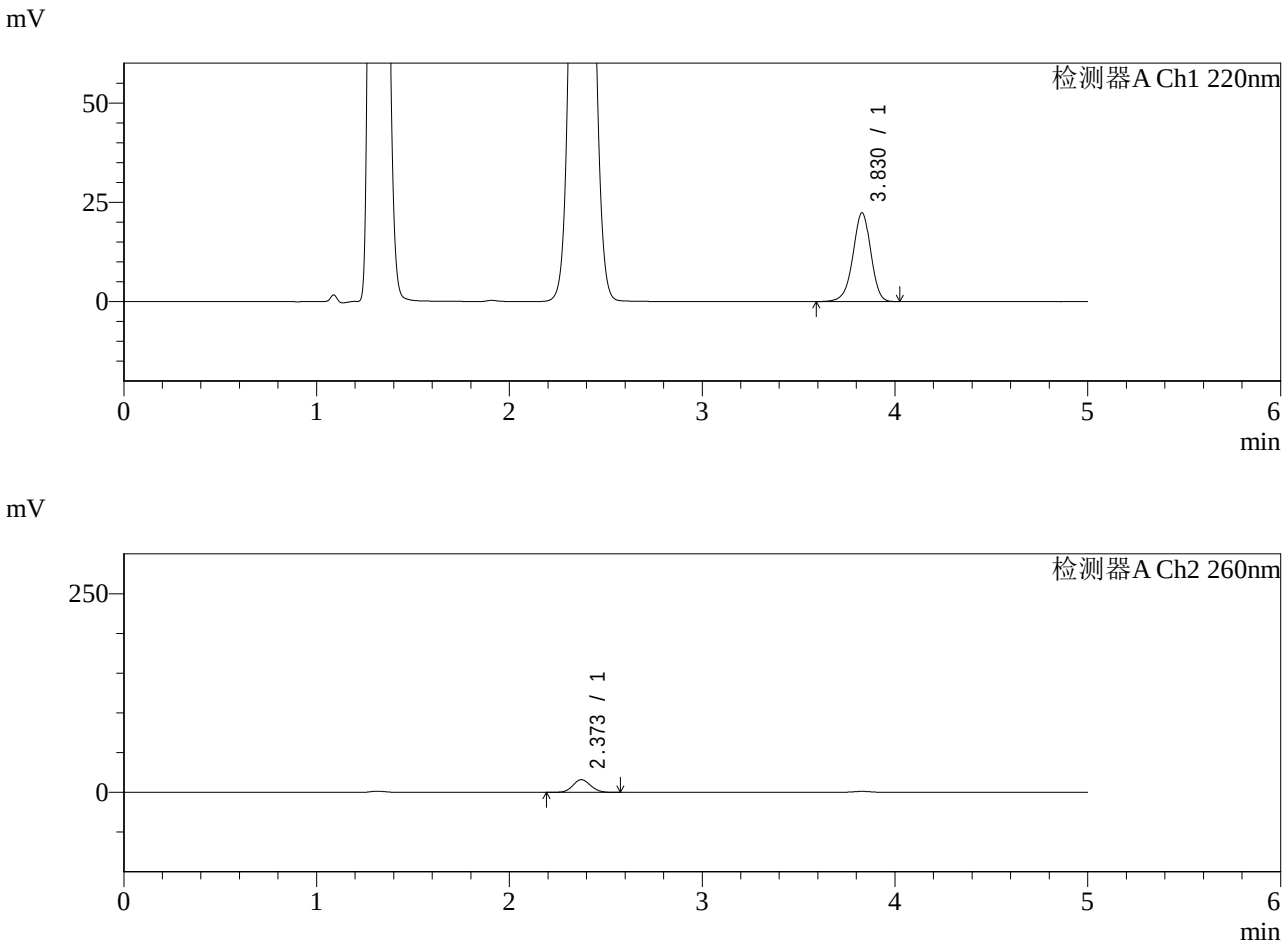
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-580-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 00:28:06
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	144022	100.000	22373	8381	0.947	--
总计		144022	100.000	22373			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	102257	100.000	15992	3165	1.077	--
总计		102257	100.000	15992			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



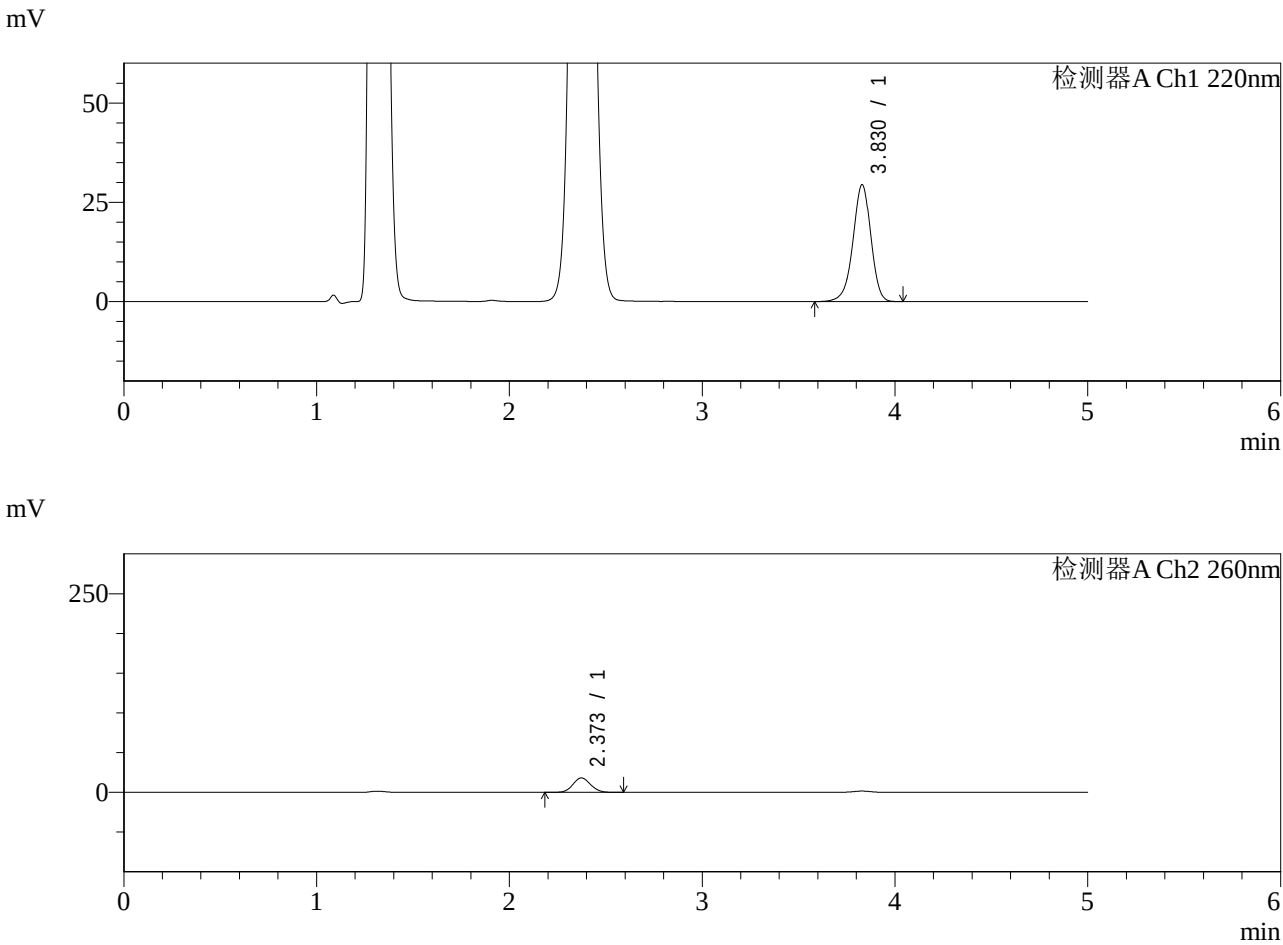
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-581-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 00:33:28
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	189621	100.000	29436	8379	0.946	--
总计		189621	100.000	29436			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	116907	100.000	18226	3150	1.080	--
总计		116907	100.000	18226			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



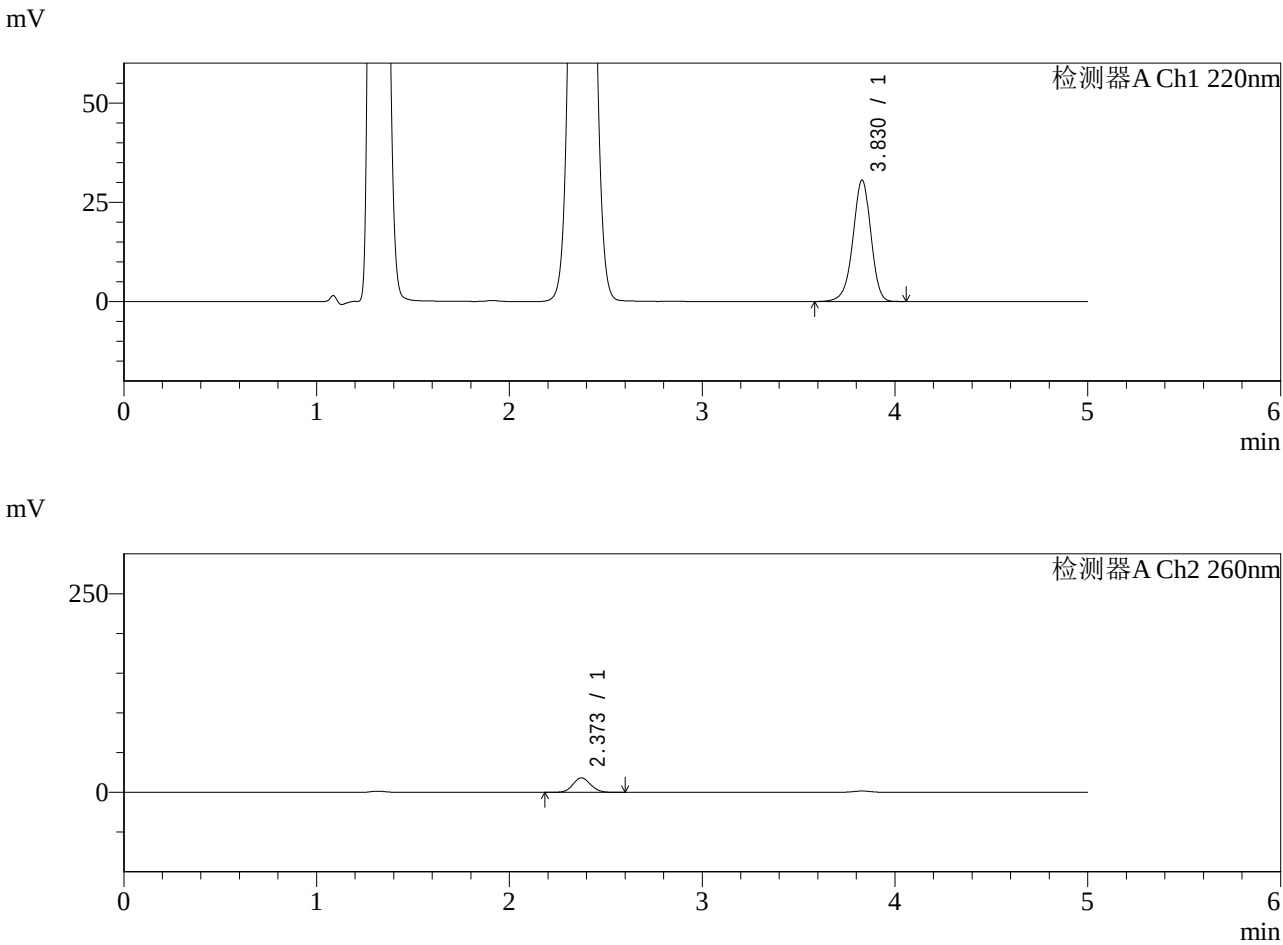
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-582-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 00:38:48
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	197020	100.000	30598	8389	0.947	--
总计		197020	100.000	30598			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	117140	100.000	18271	3152	1.081	--
总计		117140	100.000	18271			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



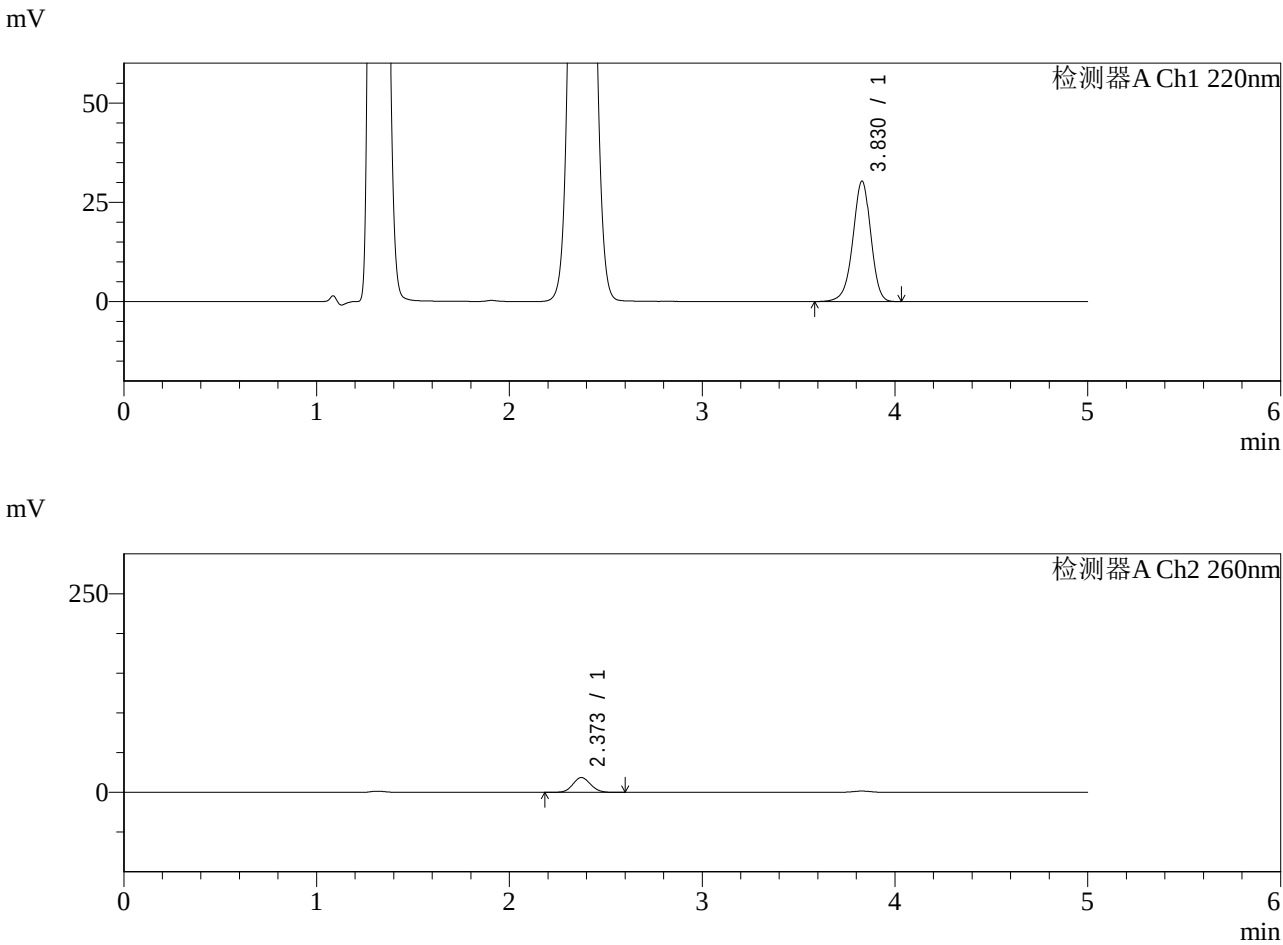
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-583-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 00:44:11
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	195427	100.000	30342	8382	0.948	--
总计		195427	100.000	30342			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	119756	100.000	18663	3148	1.082	--
总计		119756	100.000	18663			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



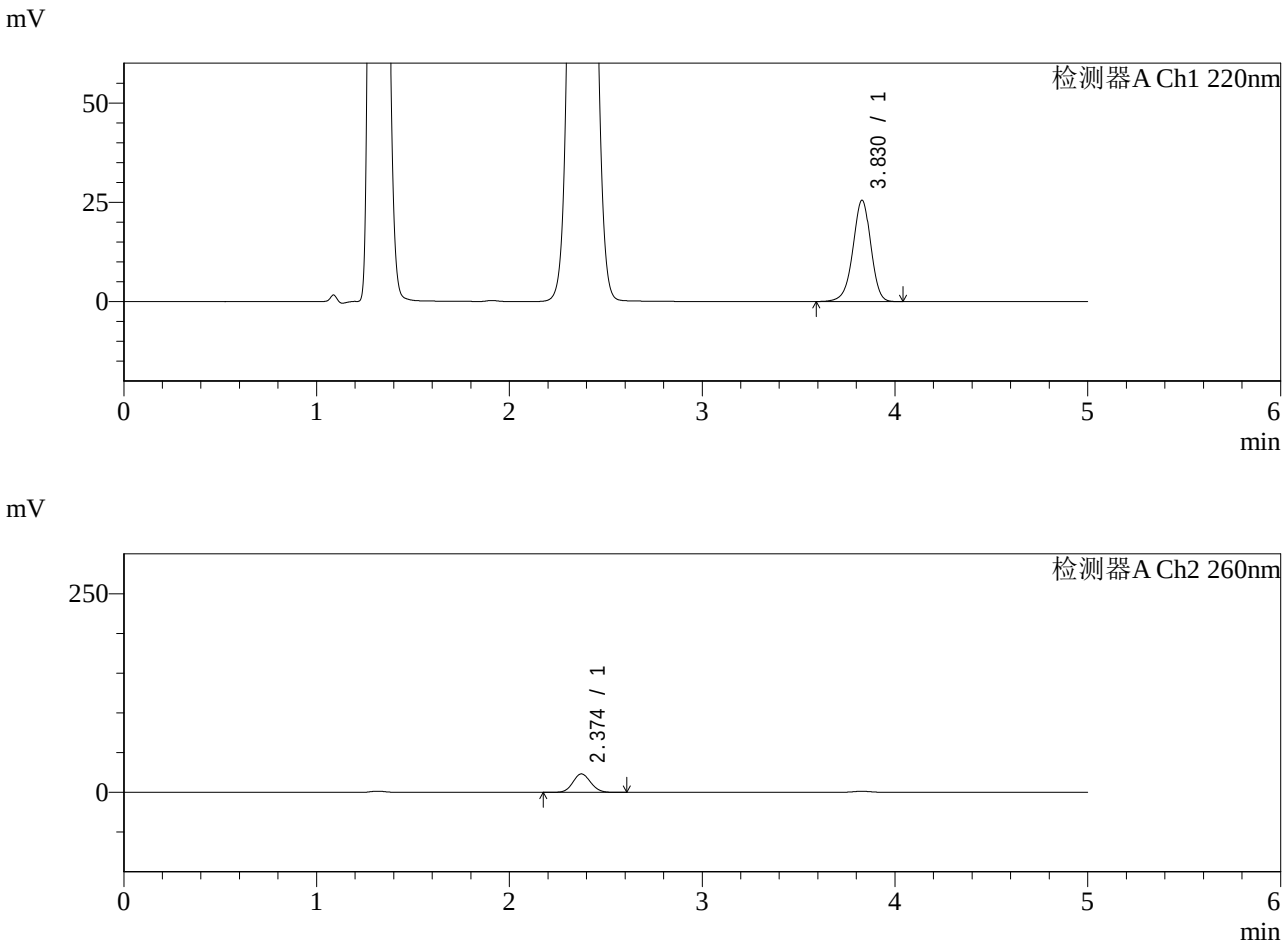
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-584-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 00:49:33
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	164342	100.000	25521	8371	0.948	--
总计		164342	100.000	25521			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	150014	100.000	23249	3113	1.079	--
总计		150014	100.000	23249			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



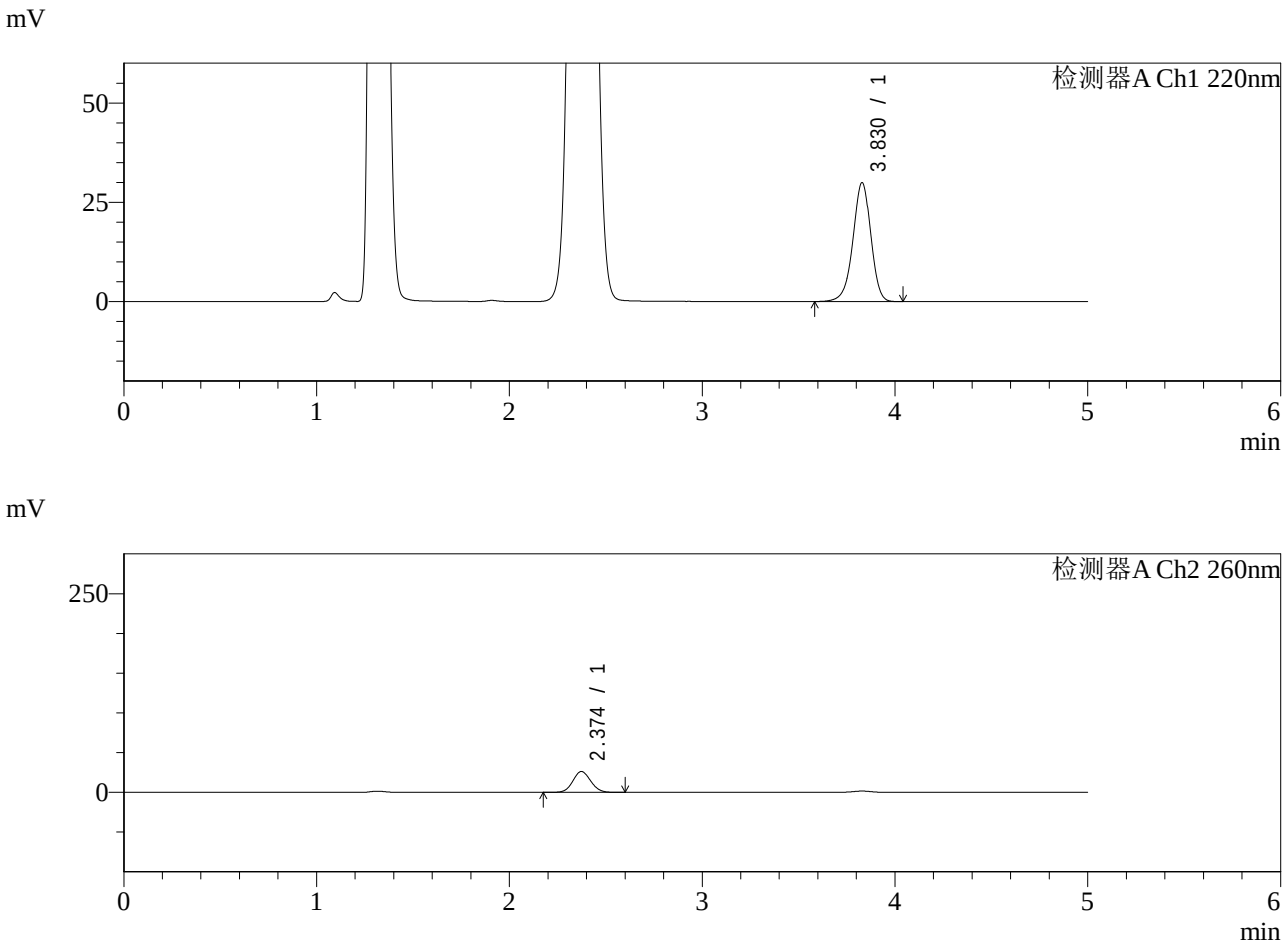
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-585-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 00:54:55
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	192898	100.000	29949	8375	0.947	--
总计		192898	100.000	29949			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	169631	100.000	26266	3106	1.074	--
总计		169631	100.000	26266			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



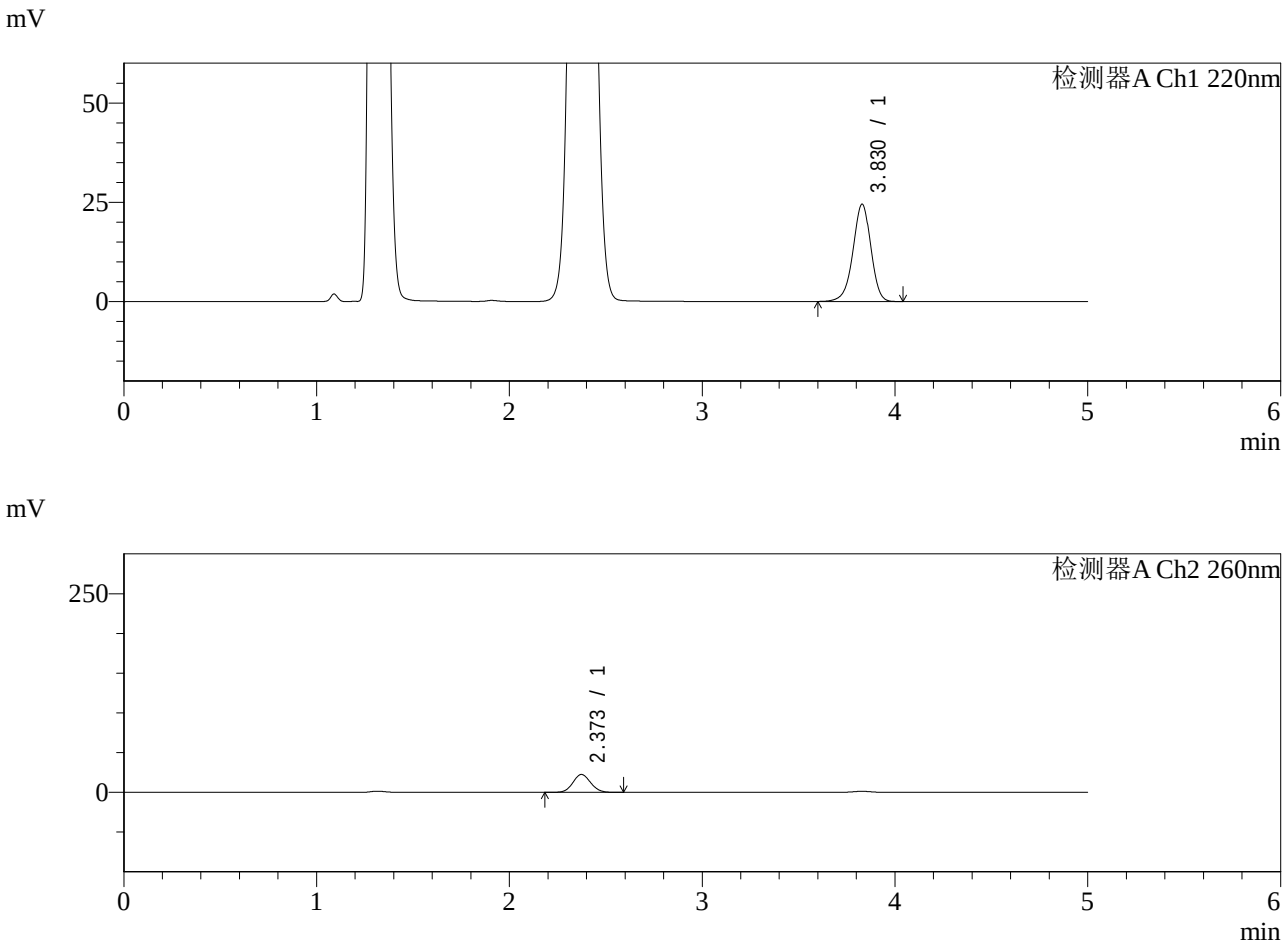
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-586-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 01:00:16
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	157555	100.000	24495	8381	0.948	--
总计		157555	100.000	24495			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	144857	100.000	22494	3125	1.078	--
总计		144857	100.000	22494			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



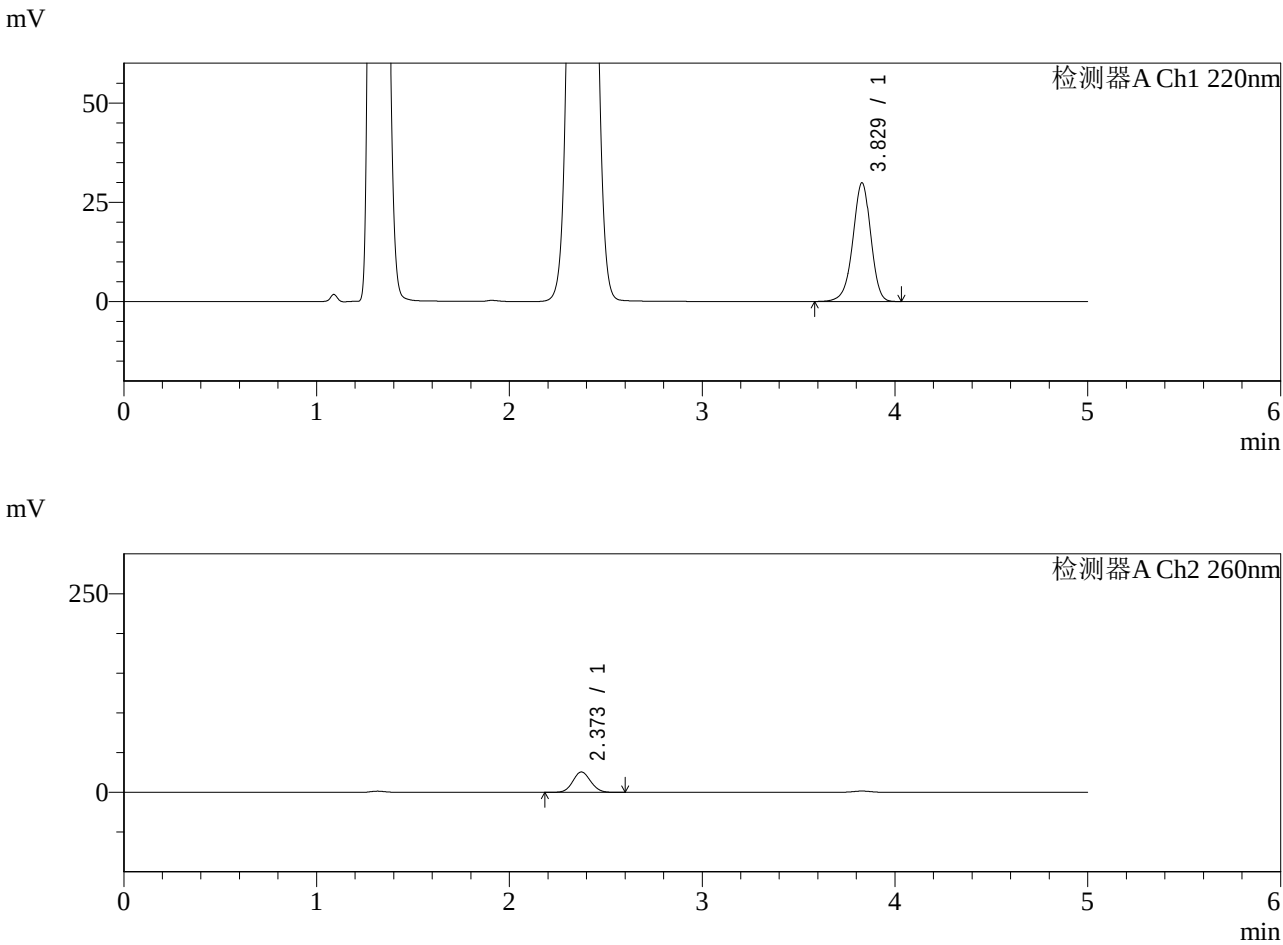
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-587-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 01:05:37
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	192588	100.000	29897	8371	0.947	--
总计		192588	100.000	29897			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	165725	100.000	25681	3113	1.078	--
总计		165725	100.000	25681			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



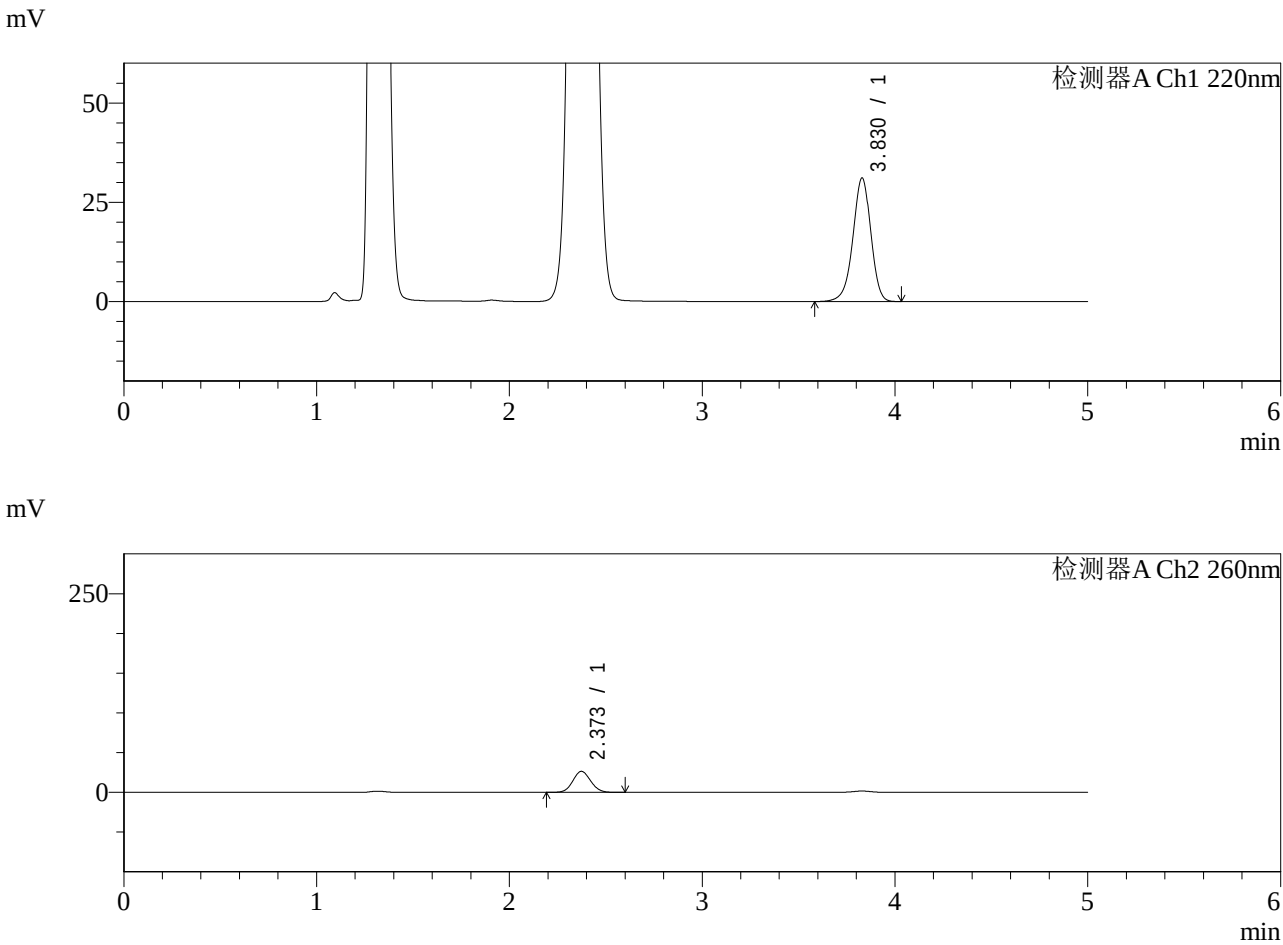
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-588-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 01:10:59
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	200366	100.000	31113	8377	0.947	--
总计		200366	100.000	31113			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	170828	100.000	26467	3108	1.077	--
总计		170828	100.000	26467			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



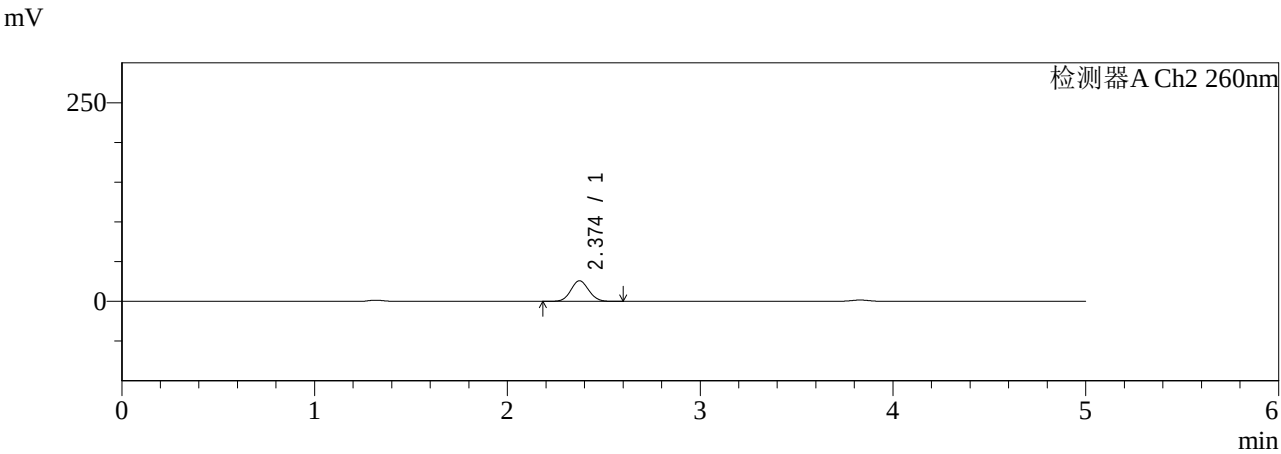
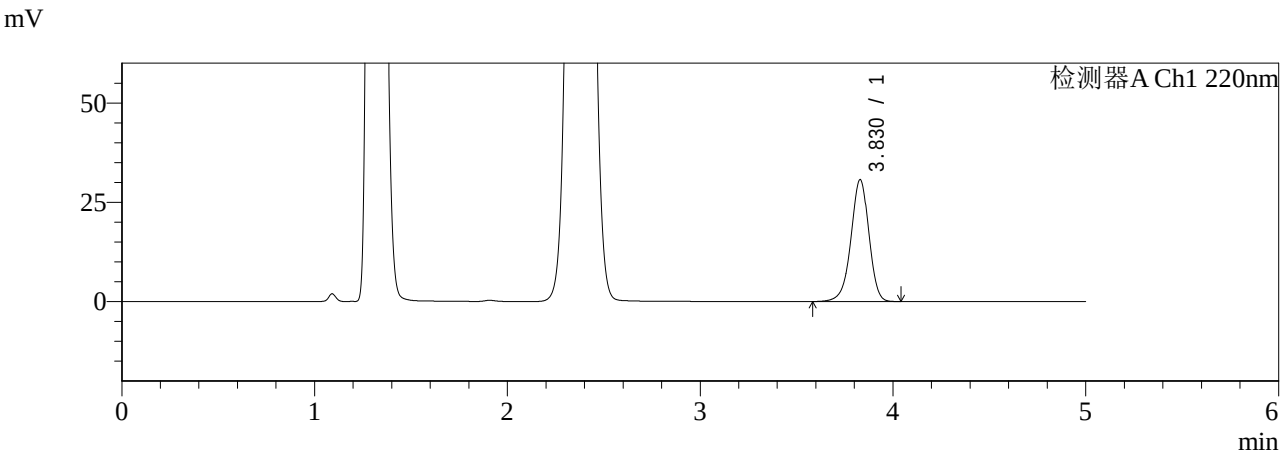
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-589-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 01:16:21
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	197947	100.000	30699	8370	0.946	--
总计		197947	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	2.374	167491	100.000	25947	3106	1.076	--
总计		167491	100.000	25947			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



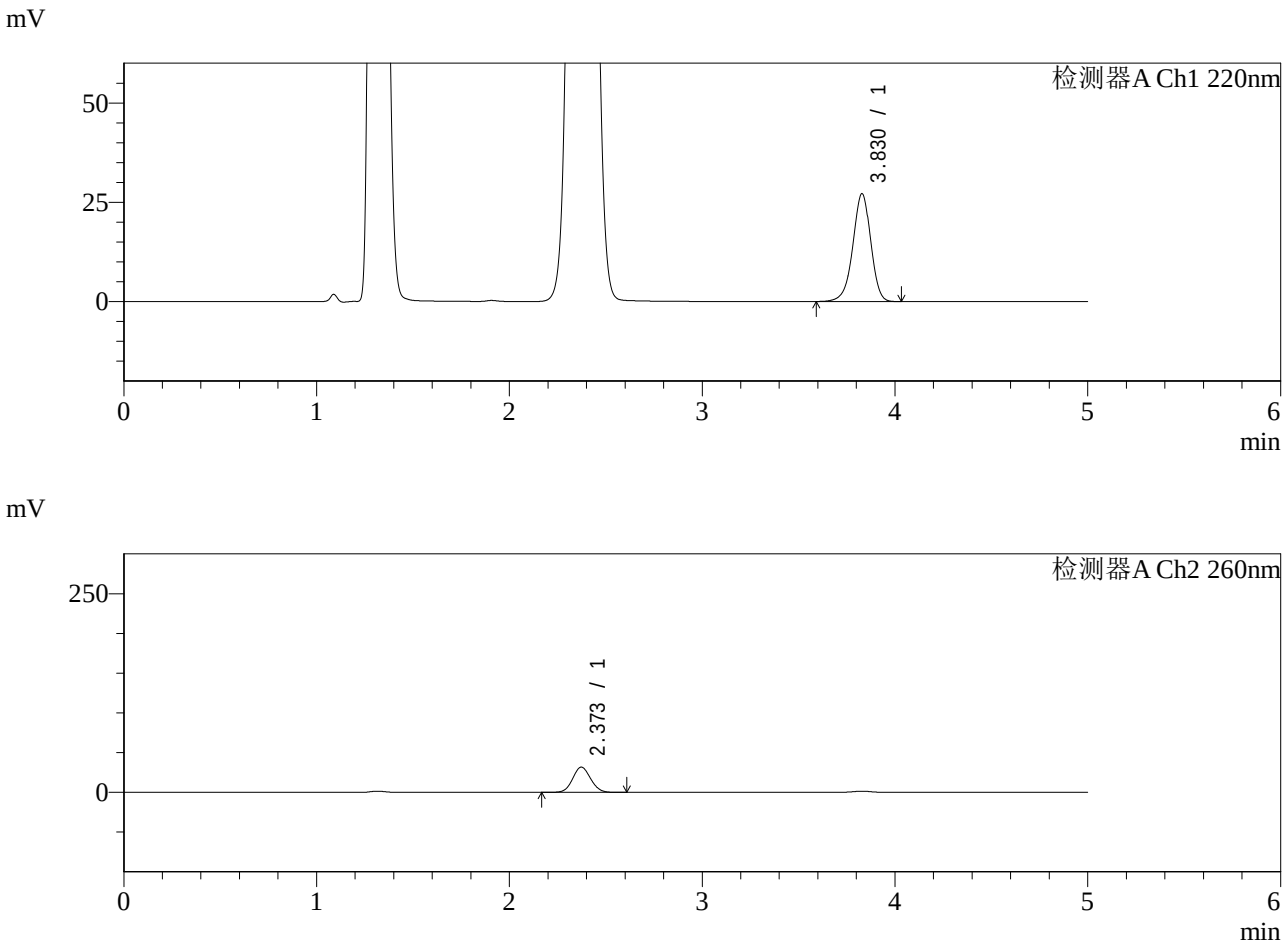
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-590-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 01:21:42
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	174676	100.000	27142	8383	0.947	--
总计		174676	100.000	27142			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	205890	100.000	31762	3081	1.074	--
总计		205890	100.000	31762			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



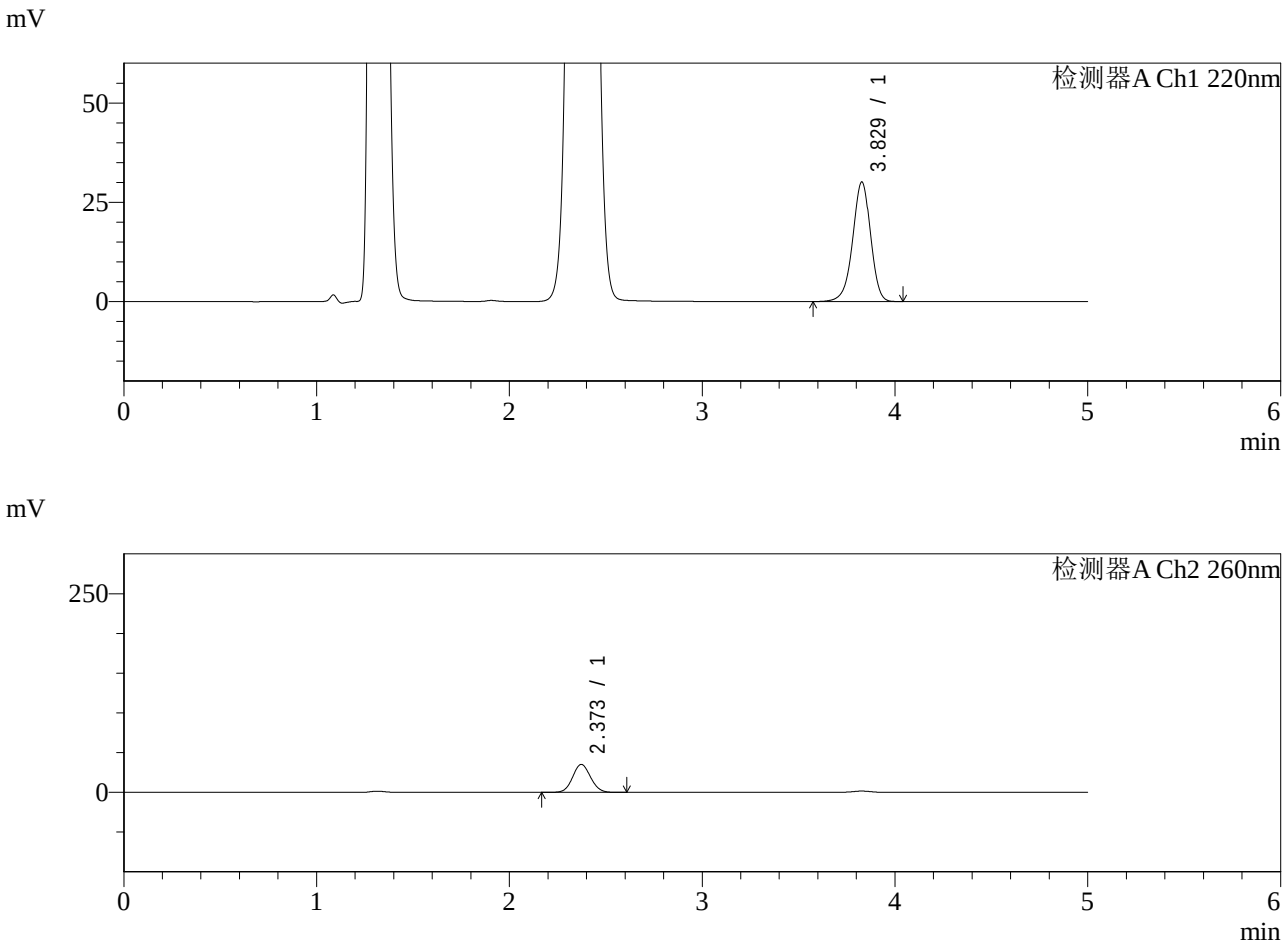
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-591-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 01:27:04
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	193991	100.000	30102	8368	0.946	--
总计		193991	100.000	30102			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	228811	100.000	35243	3065	1.072	--
总计		228811	100.000	35243			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



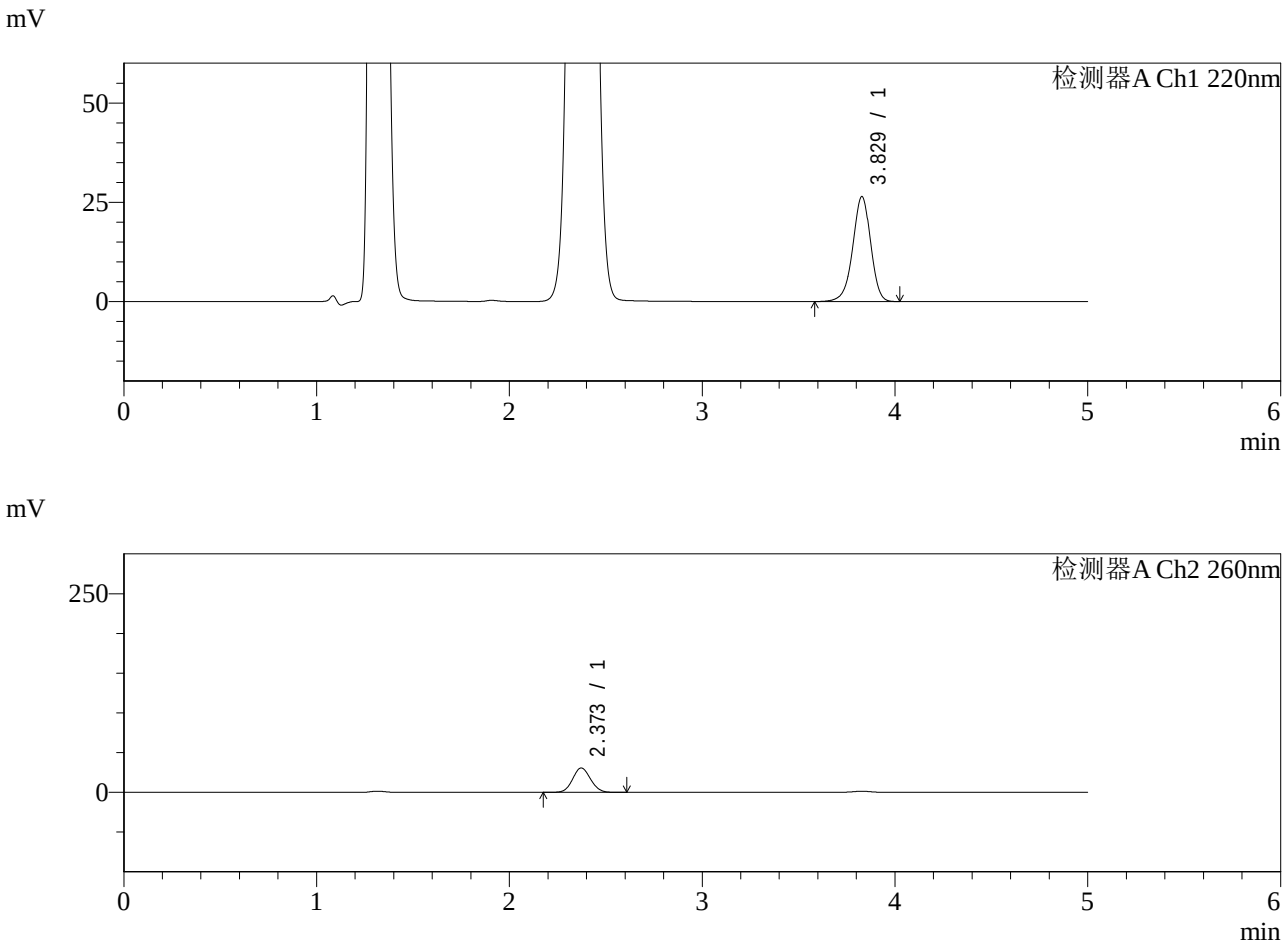
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-592-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 01:32:25
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	170337	100.000	26424	8366	0.946	--
总计		170337	100.000	26424			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	198848	100.000	30728	3088	1.075	--
总计		198848	100.000	30728			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



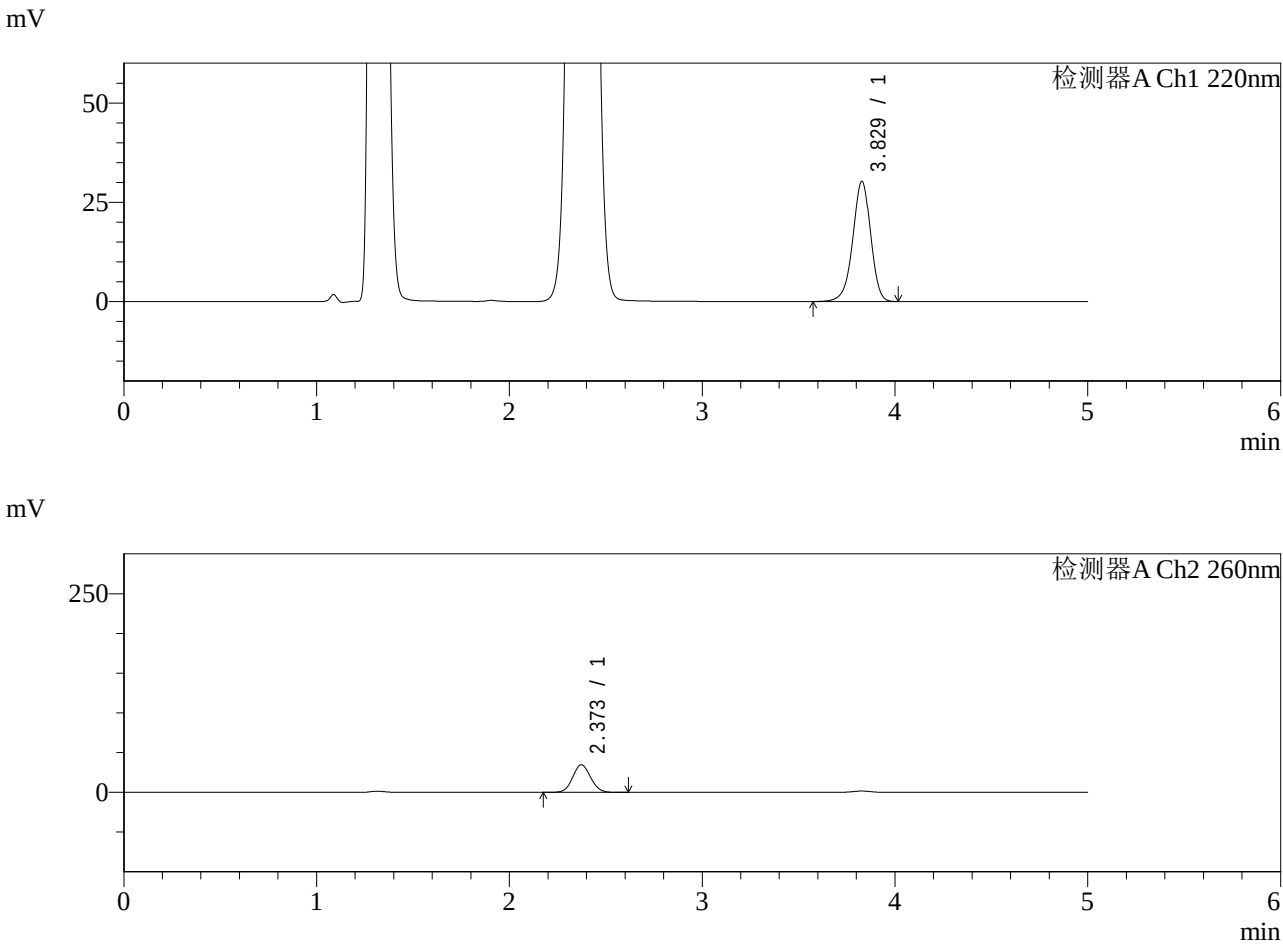
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-593-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 01:37:46
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	194887	100.000	30253	8375	0.946	--
总计		194887	100.000	30253			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	225235	100.000	34701	3065	1.074	--
总计		225235	100.000	34701			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



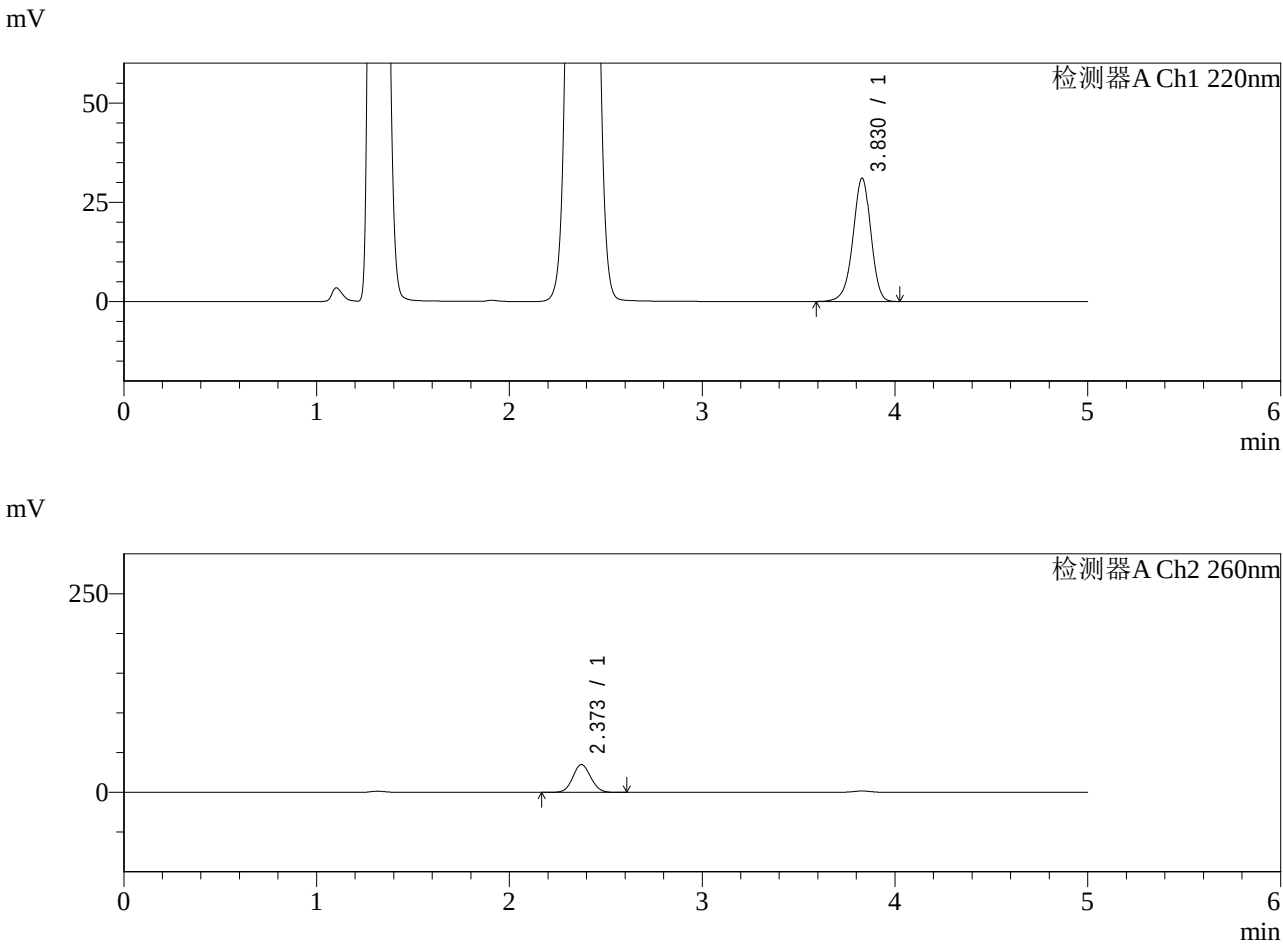
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-594-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 01:43:06
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:17:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	200054	100.000	31077	8381	0.947	--
总计		200054	100.000	31077			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	227019	100.000	34989	3071	1.074	--
总计		227019	100.000	34989			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



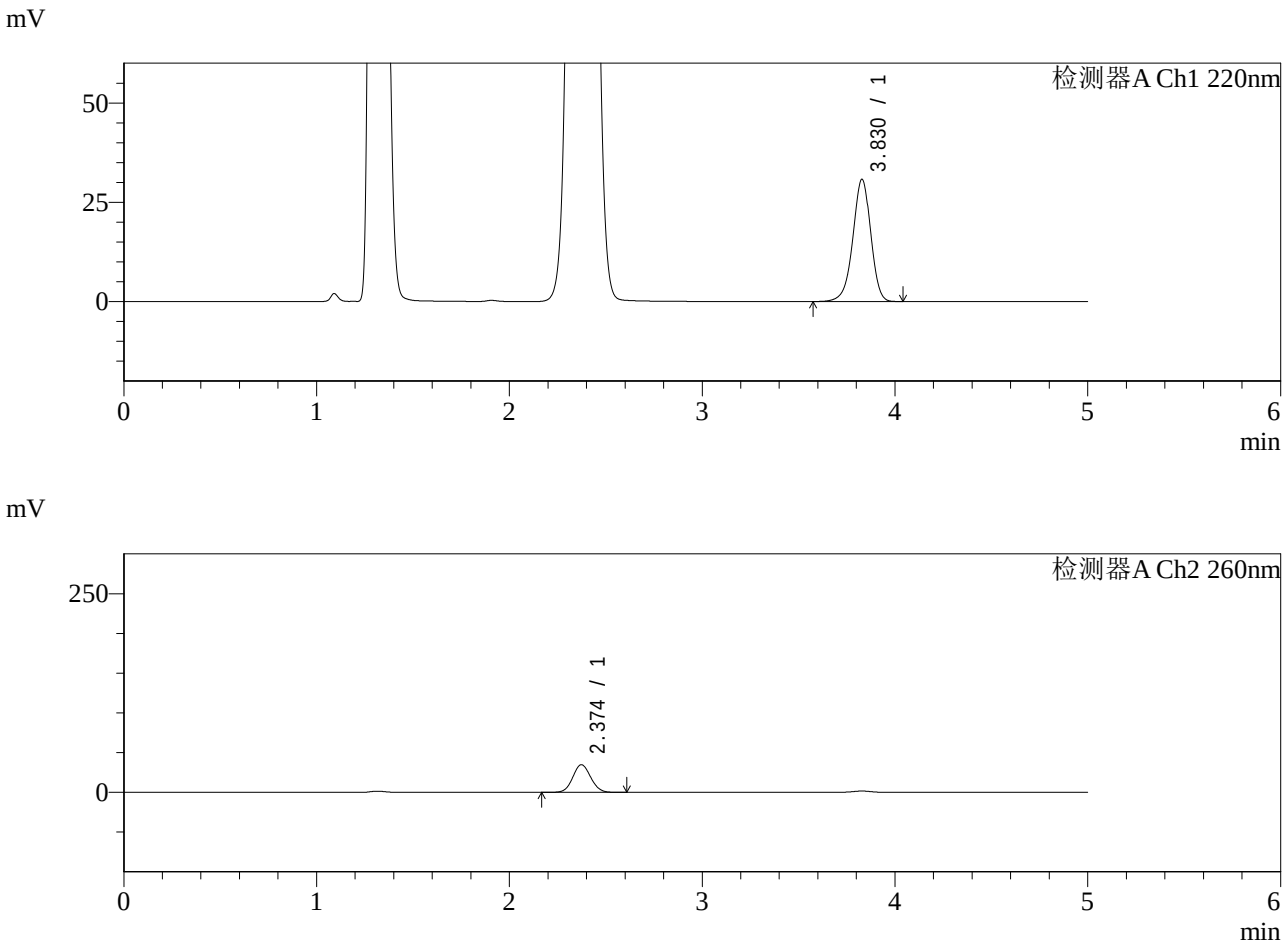
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-595-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 01:48:27
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	198399	100.000	30787	8370	0.945	--
总计		198399	100.000	30787			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	226129	100.000	34863	3076	1.071	--
总计		226129	100.000	34863			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



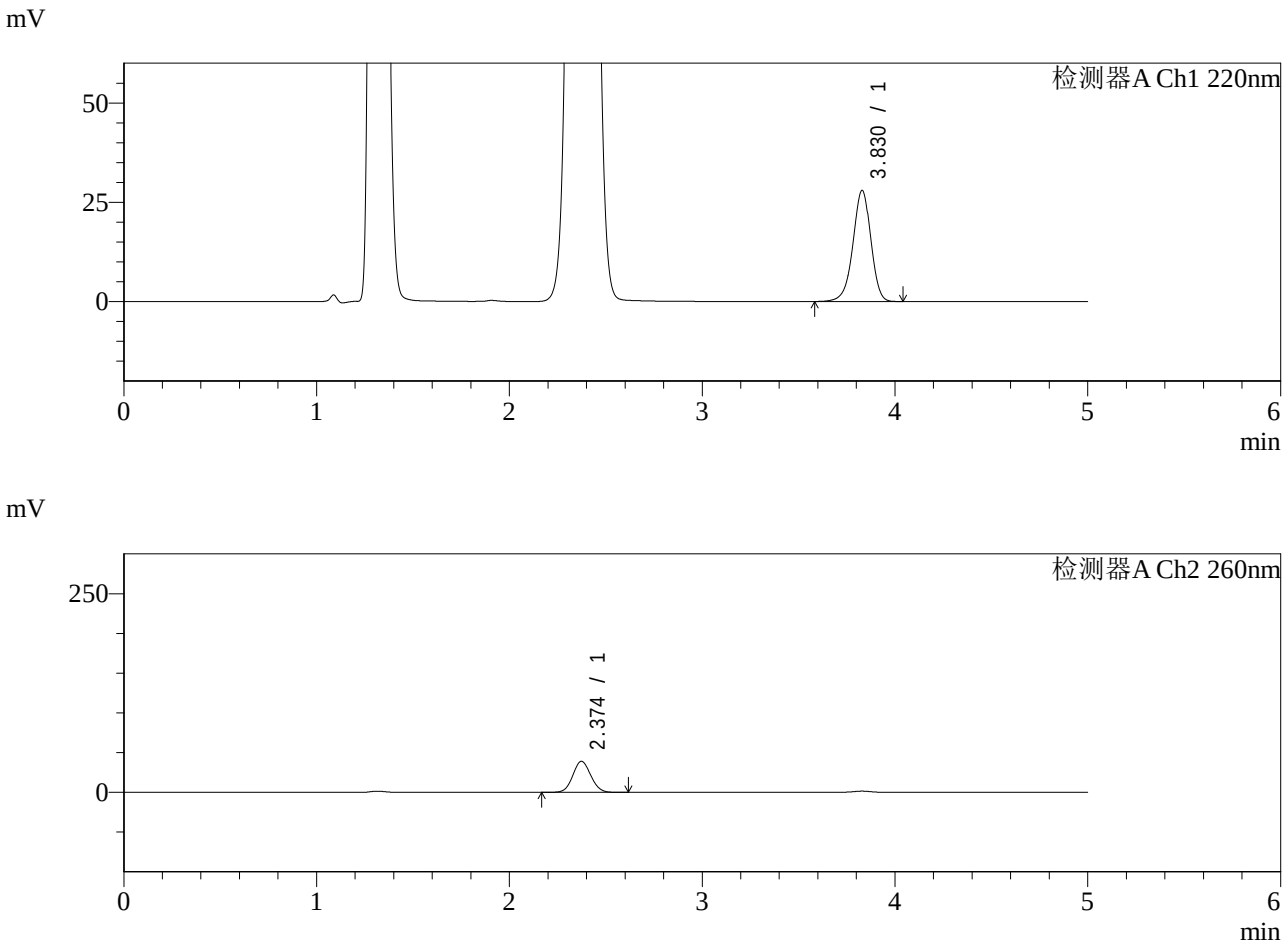
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-596-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 01:53:48
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	180183	100.000	27983	8377	0.946	--
总计		180183	100.000	27983			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	254418	100.000	39049	3053	1.072	--
总计		254418	100.000	39049			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



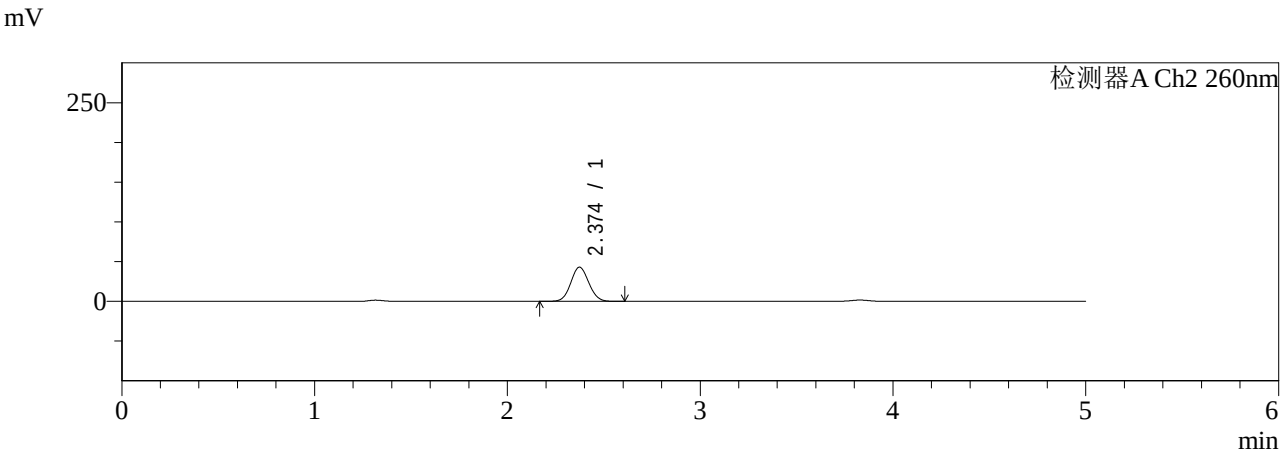
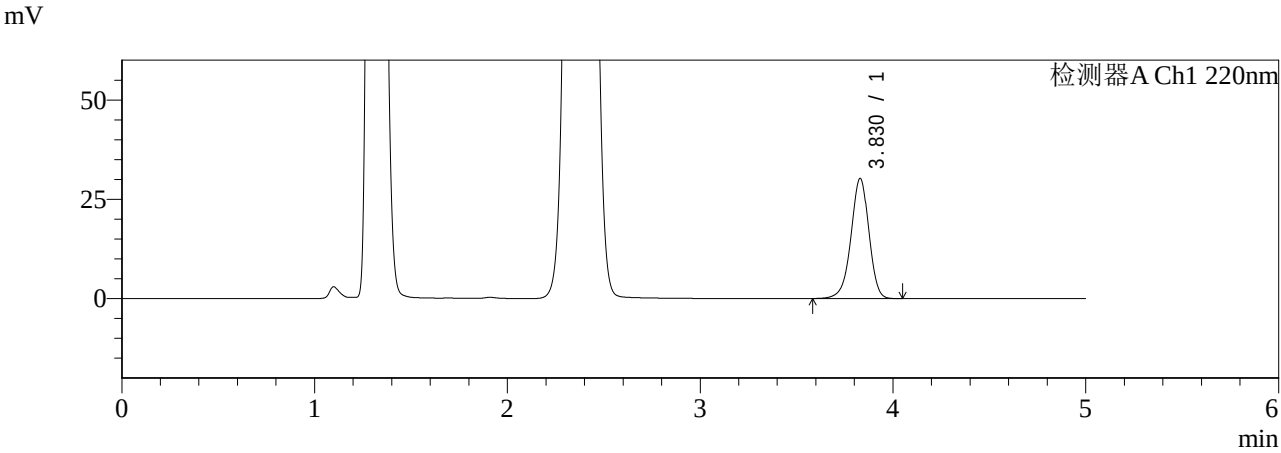
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-597-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 01:59:09
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	194811	100.000	30247	8383	0.947	--
总计		194811	100.000	30247			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	280496	100.000	43036	3047	1.071	--
总计		280496	100.000	43036			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



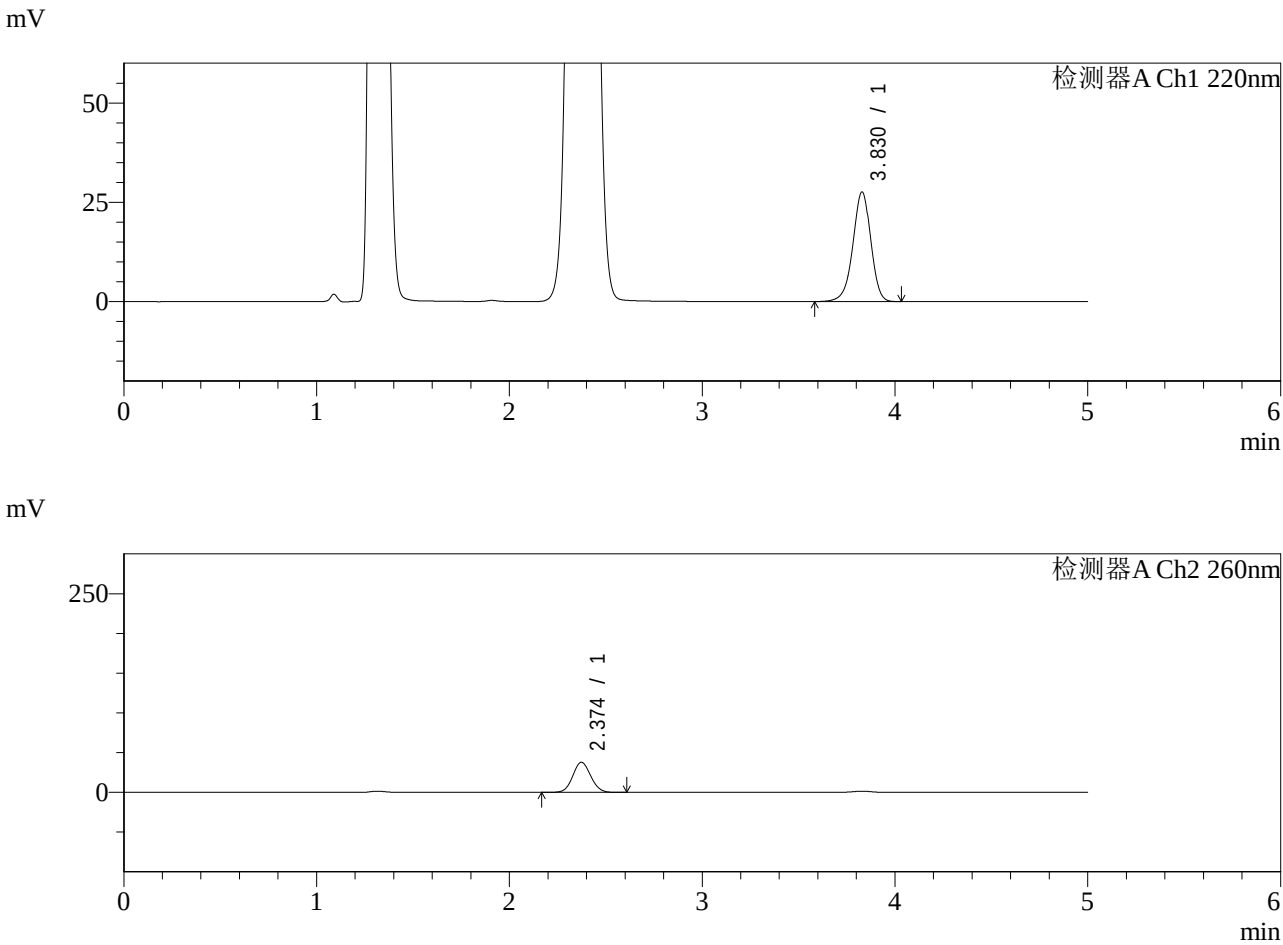
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-598-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 02:04:30
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	178031	100.000	27617	8368	0.947	--
总计		178031	100.000	27617			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	245899	100.000	37848	3065	1.073	--
总计		245899	100.000	37848			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



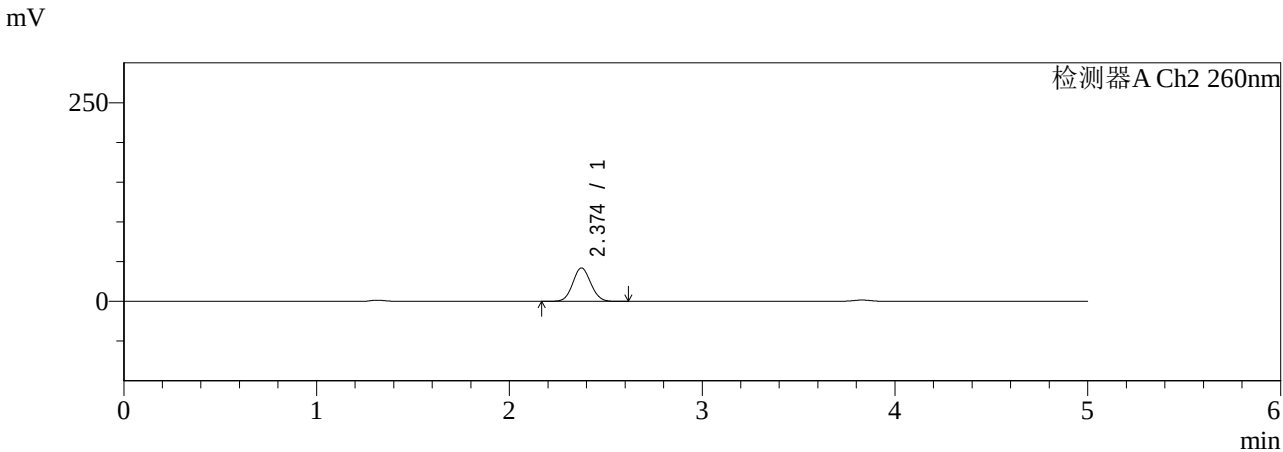
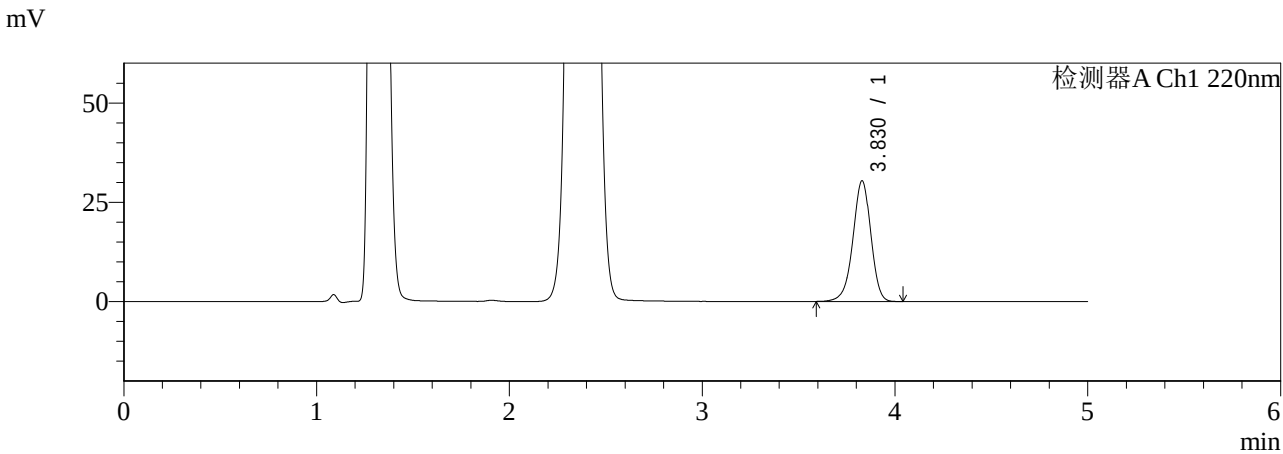
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-599-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 02:09:51
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	195775	100.000	30402	8382	0.947	--
总计		195775	100.000	30402			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	274048	100.000	42085	3051	1.071	--
总计		274048	100.000	42085			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



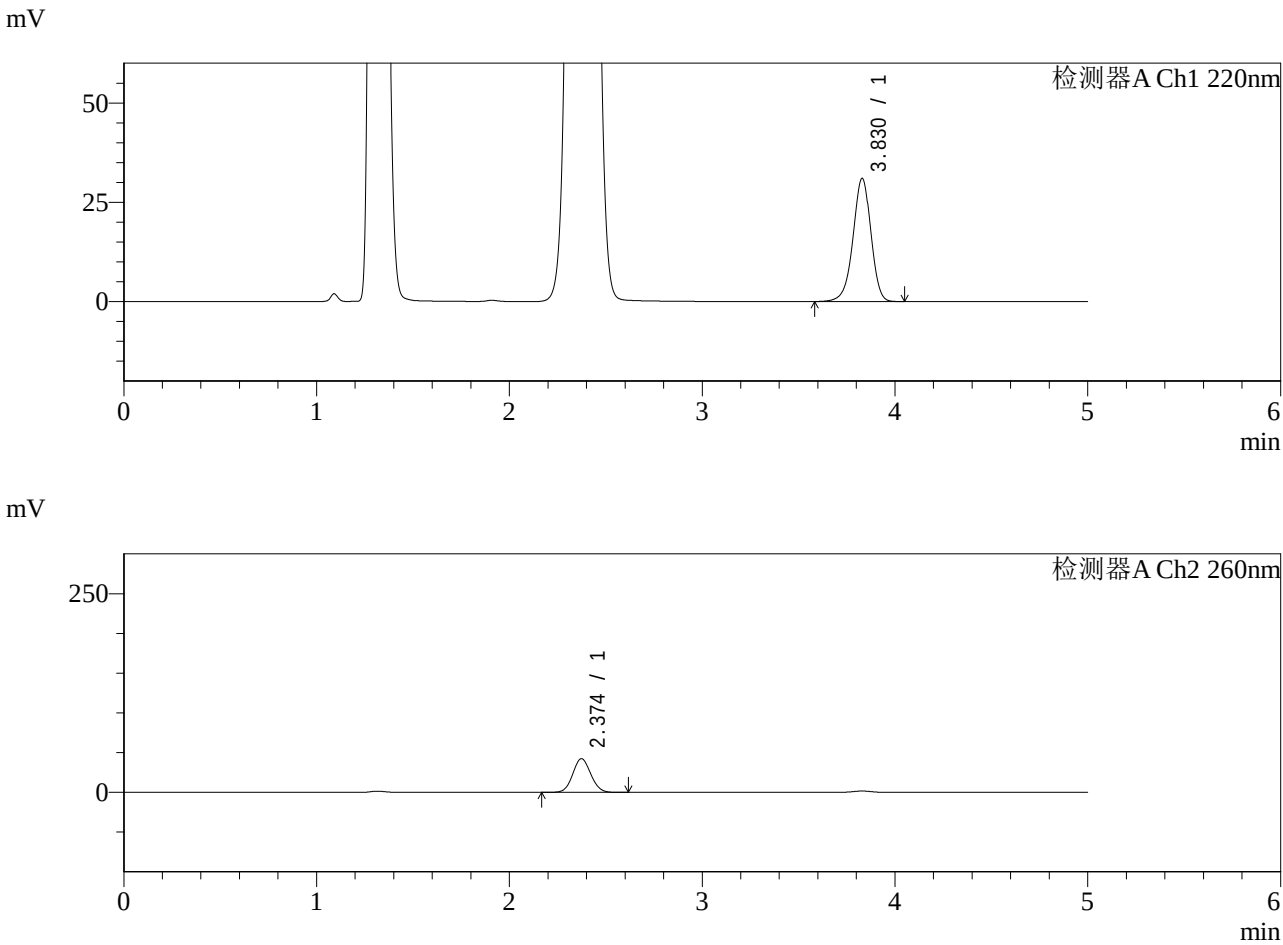
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-600-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 02:15:12
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	199886	100.000	31025	8370	0.947	--
总计		199886	100.000	31025			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	276100	100.000	42390	3050	1.072	--
总计		276100	100.000	42390			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



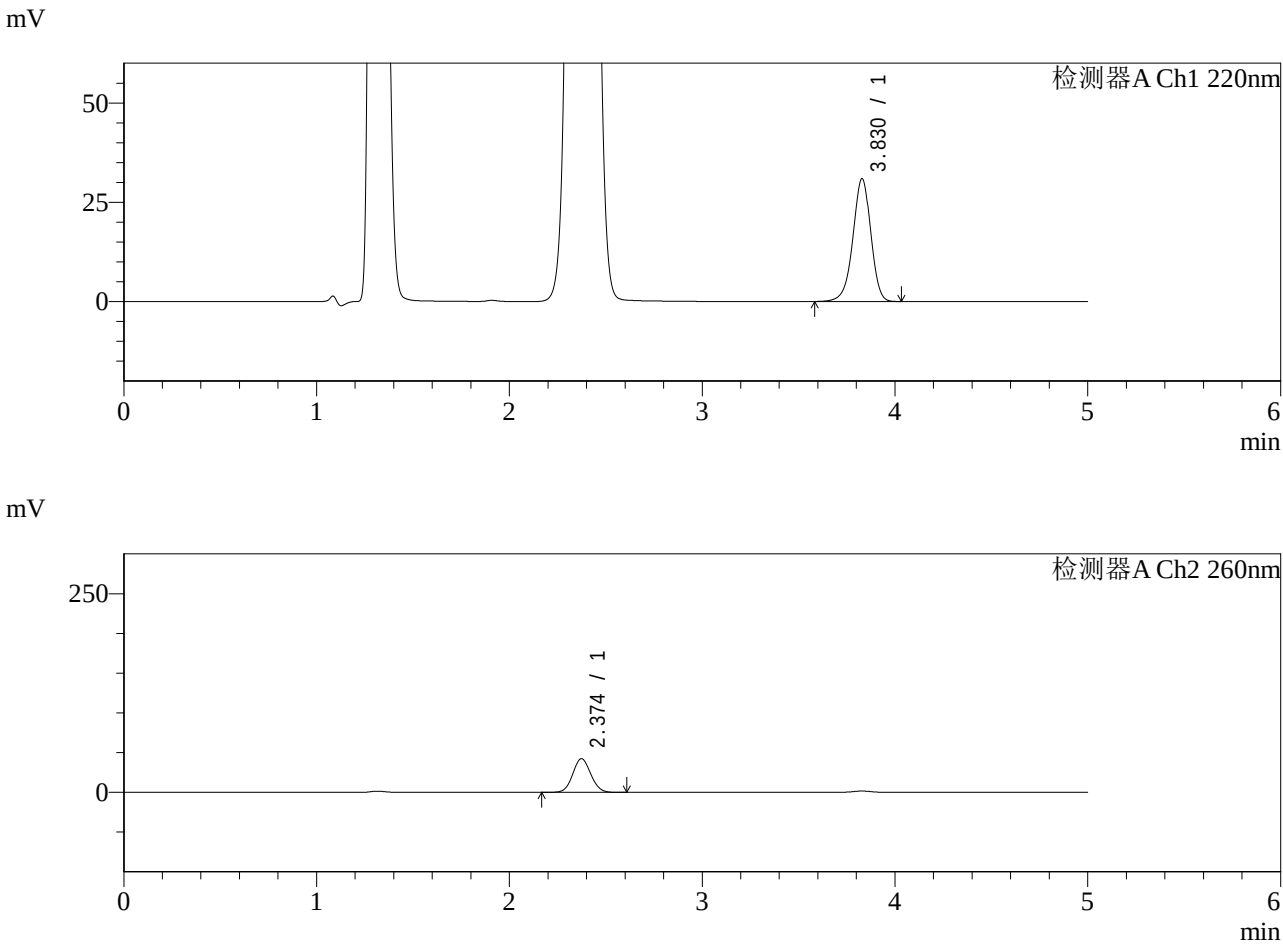
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-601-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 02:20:33
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	199366	100.000	30938	8375	0.947	--
总计		199366	100.000	30938			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	275950	100.000	42379	3052	1.071	--
总计		275950	100.000	42379			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



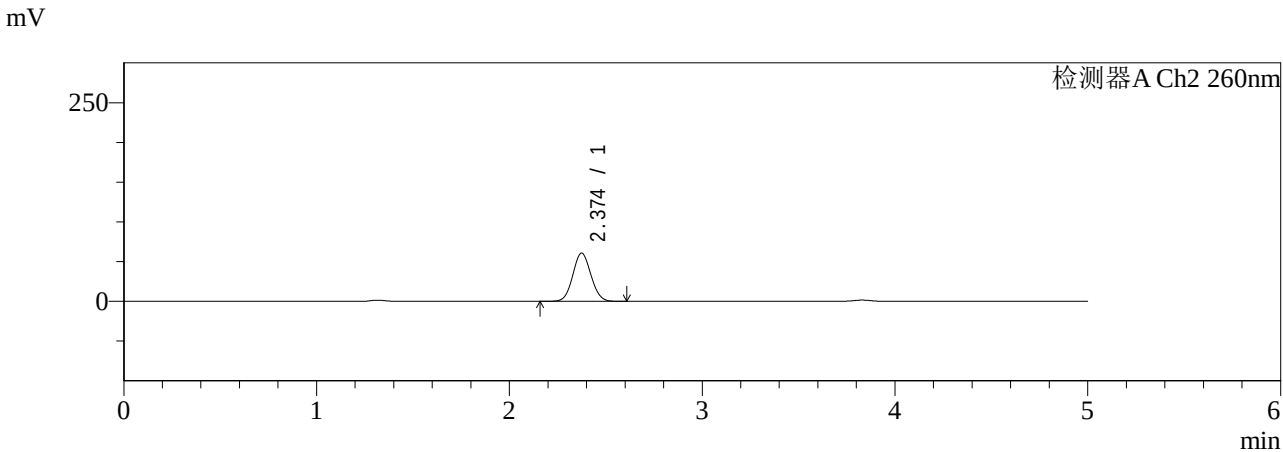
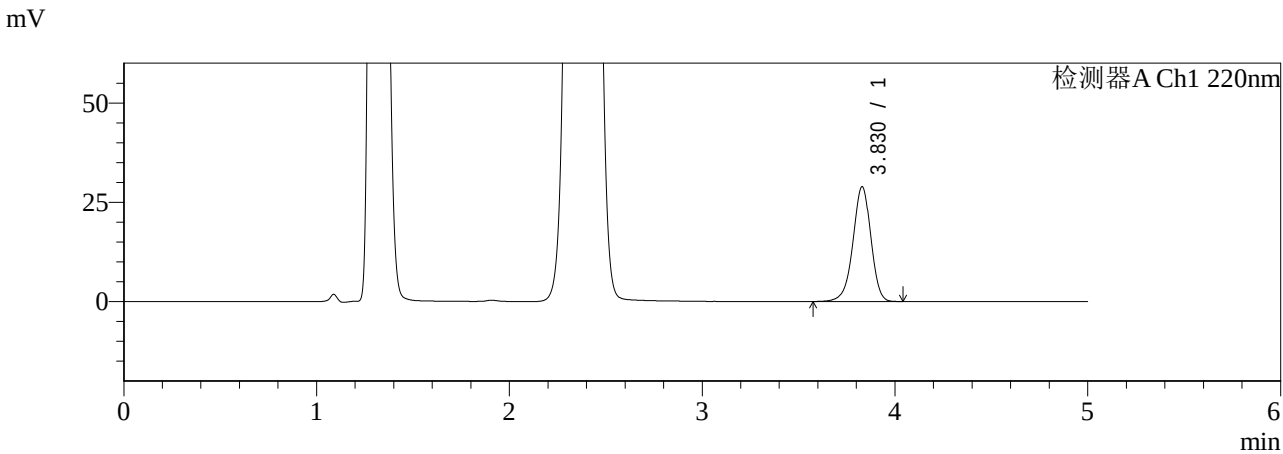
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-602-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 02:25:55
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	186319	100.000	28908	8383	0.946	--
总计		186319	100.000	28908			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	398397	100.000	60708	3009	1.065	--
总计		398397	100.000	60708			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片1
供试品溶液-1



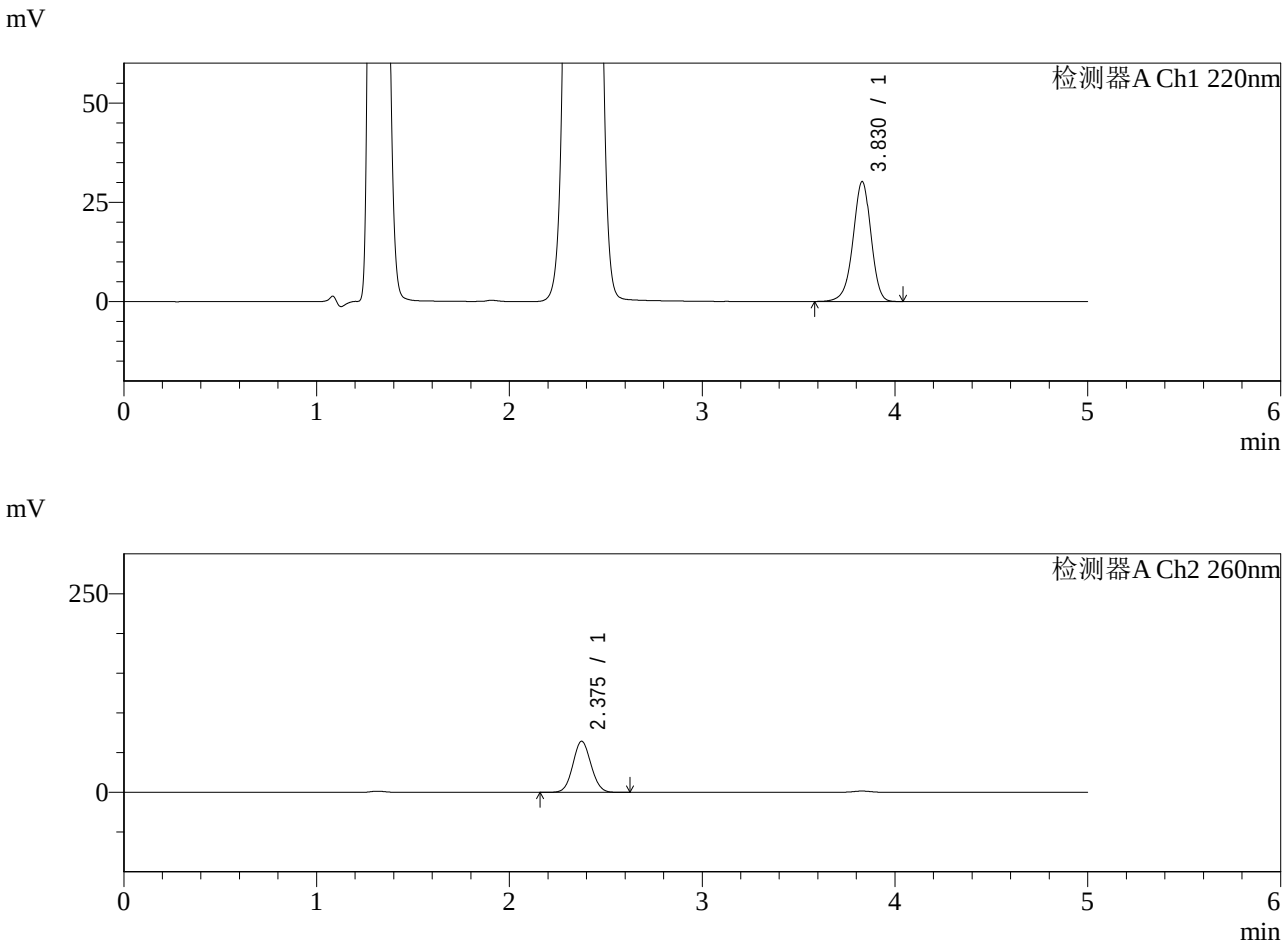
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-603-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 02:31:17
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	194668	100.000	30200	8374	0.946	--
总计		194668	100.000	30200			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	421867	100.000	64163	3000	1.065	--
总计		421867	100.000	64163			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片2
供试品溶液-1



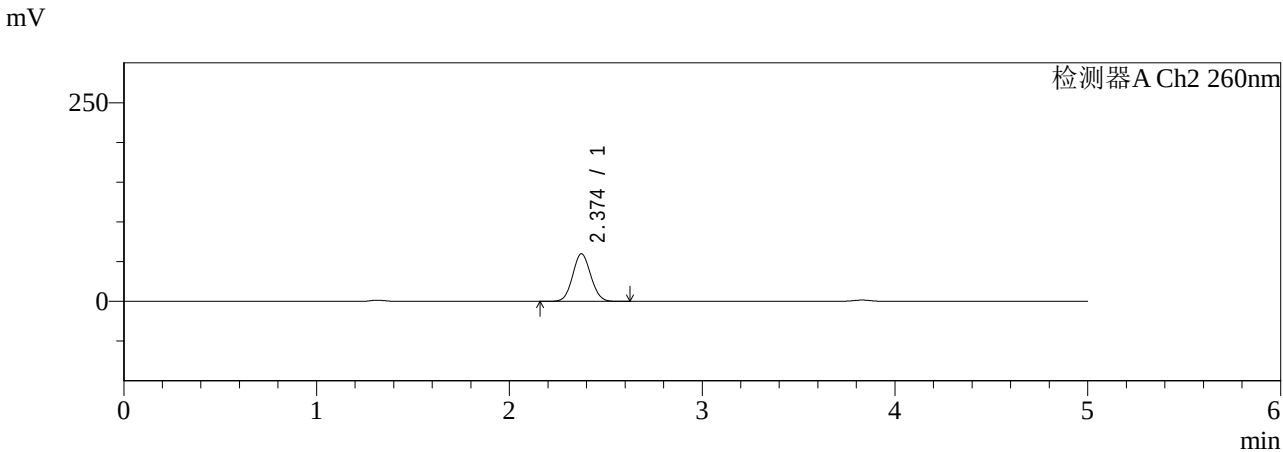
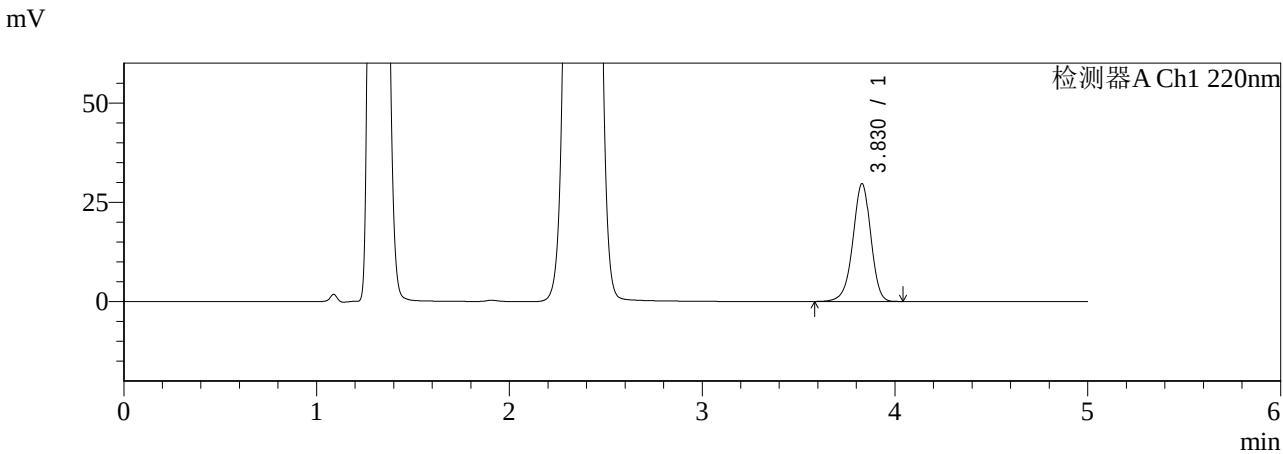
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-604-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 02:36:38
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	191262	100.000	29664	8357	0.946	--
总计		191262	100.000	29664			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	392713	100.000	59894	3010	1.066	--
总计		392713	100.000	59894			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片3
供试品溶液-1



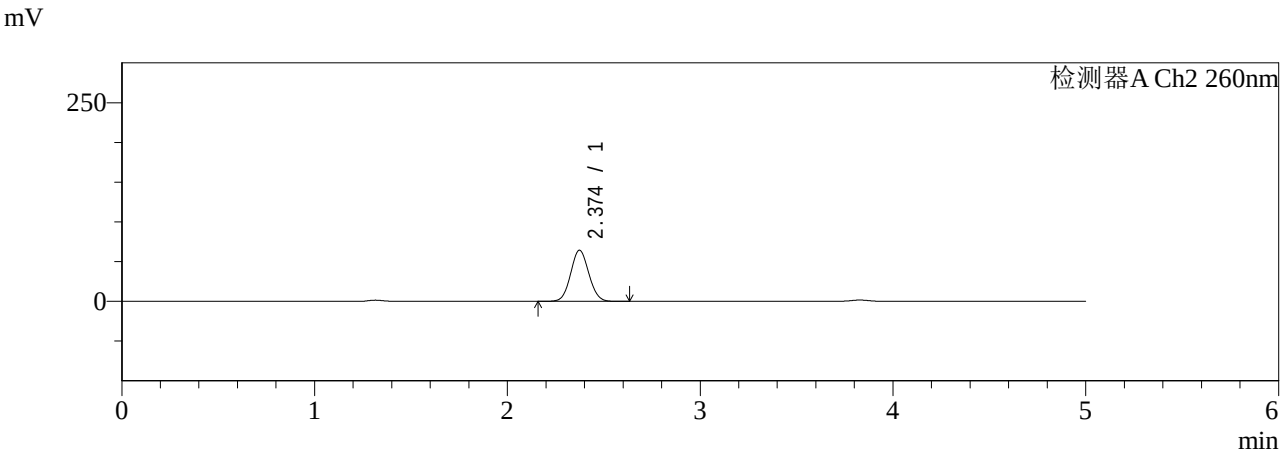
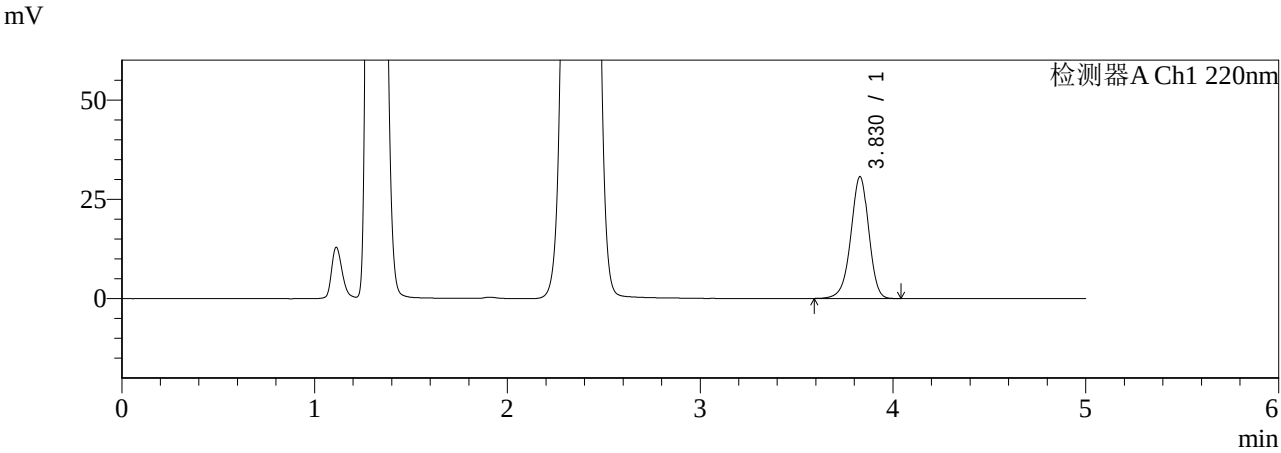
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-605-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 02:42:00
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	197617	100.000	30676	8370	0.946	--
总计		197617	100.000	30676			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	422637	100.000	64324	2997	1.065	--
总计		422637	100.000	64324			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片4
供试品溶液-1



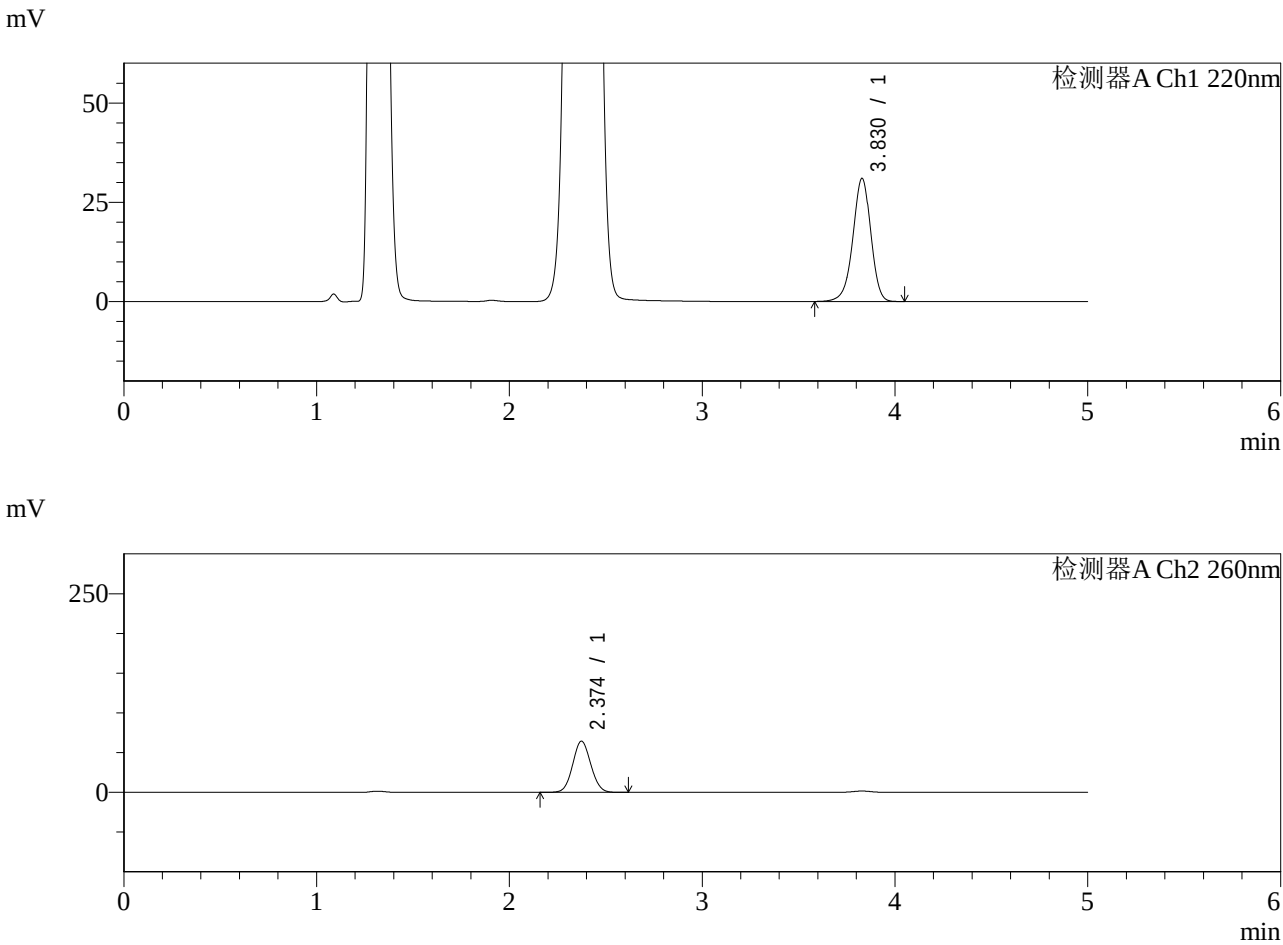
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-606-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 02:47:22
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	199884	100.000	31015	8369	0.947	--
总计		199884	100.000	31015			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	422739	100.000	64374	3000	1.064	--
总计		422739	100.000	64374			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片5
供试品溶液-1



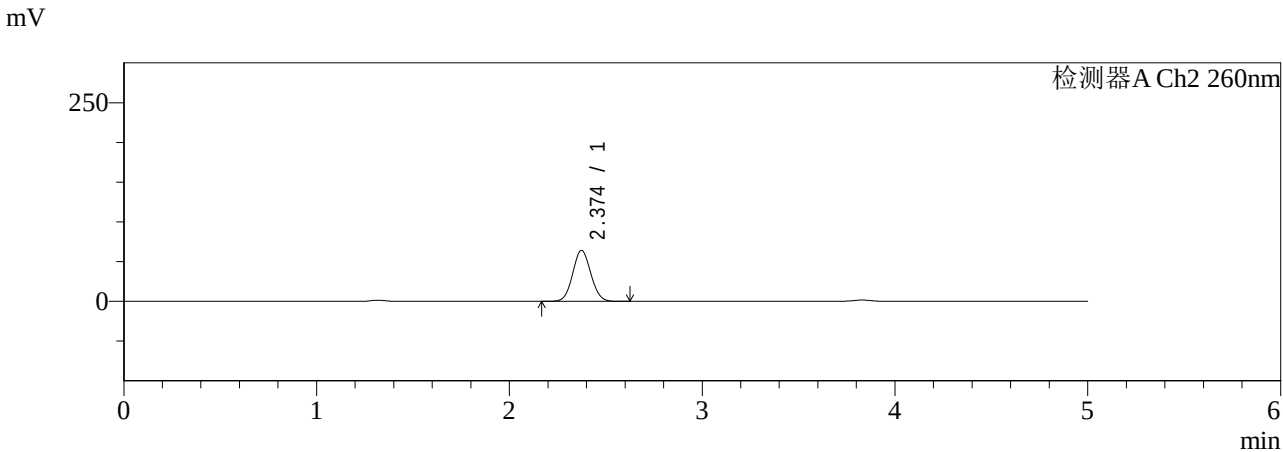
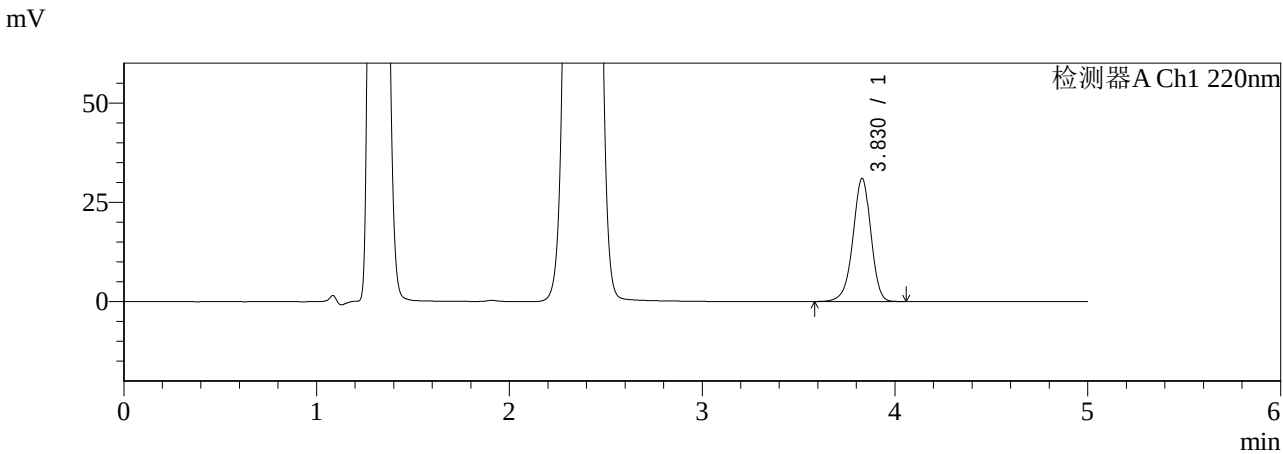
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-607-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 02:52:43
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	199885	100.000	30998	8365	0.946	--
总计		199885	100.000	30998			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	420859	100.000	64149	3005	1.064	--
总计		420859	100.000	64149			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片6
供试品溶液-1



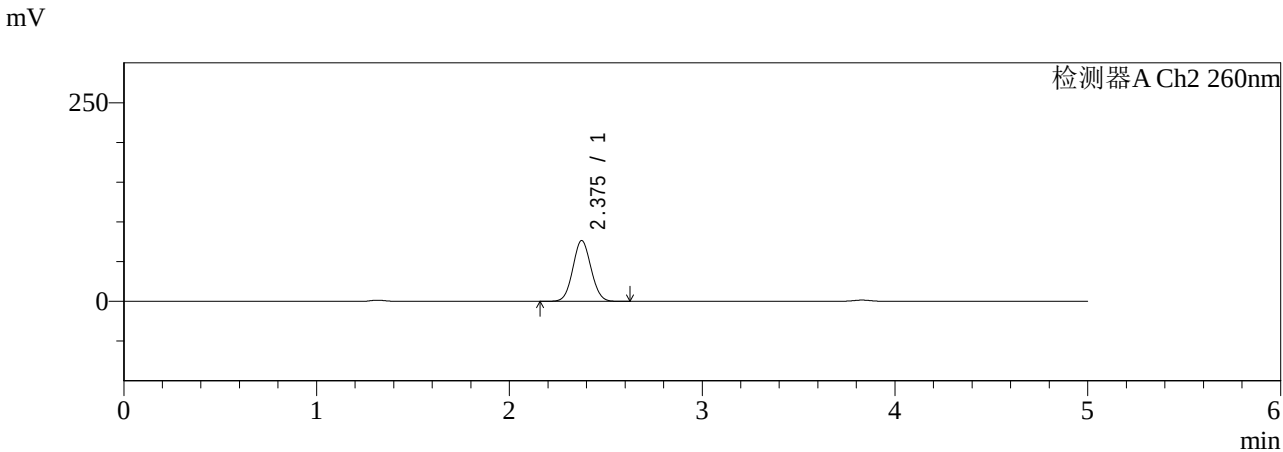
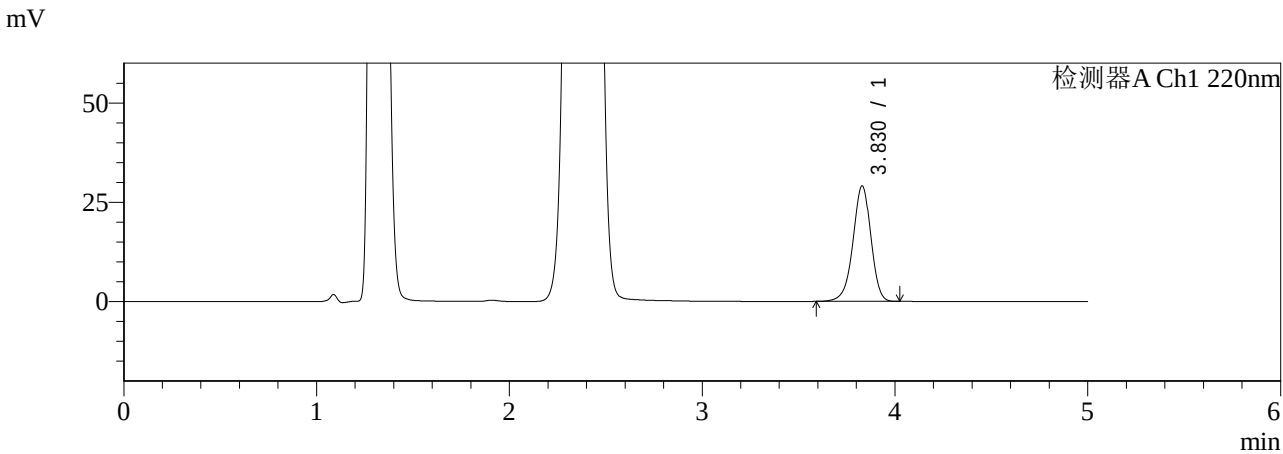
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-608-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 02:58:06
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	187477	100.000	29103	8373	0.946	--
总计		187477	100.000	29103			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	503316	100.000	76341	2989	1.061	--
总计		503316	100.000	76341			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-180min-片1
供试品溶液-1



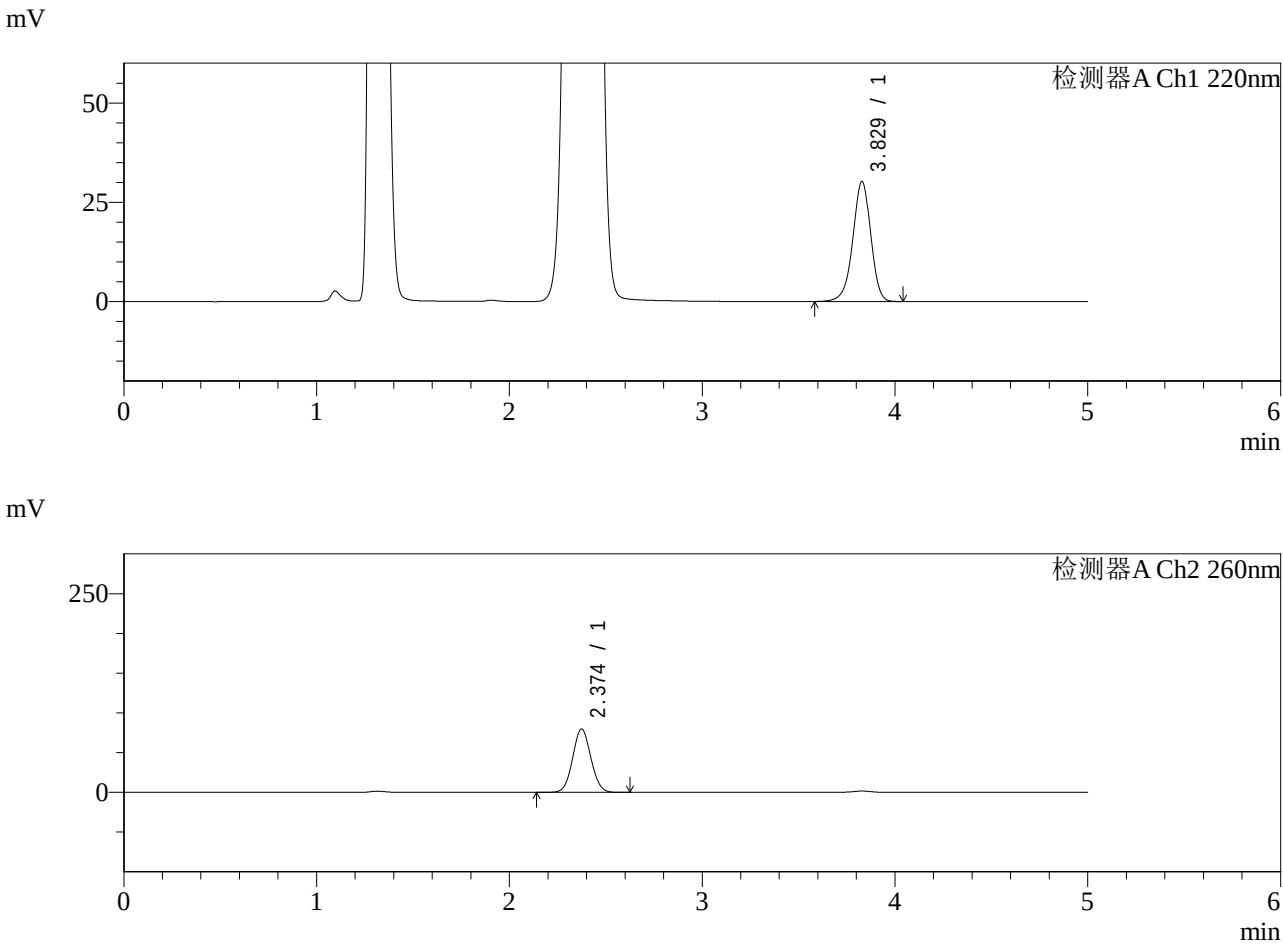
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-609-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 03:03:28
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	194895	100.000	30234	8361	0.946	--
总计		194895	100.000	30234			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	525148	100.000	79716	2986	1.059	--
总计		525148	100.000	79716			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-180min-片2
供试品溶液-1



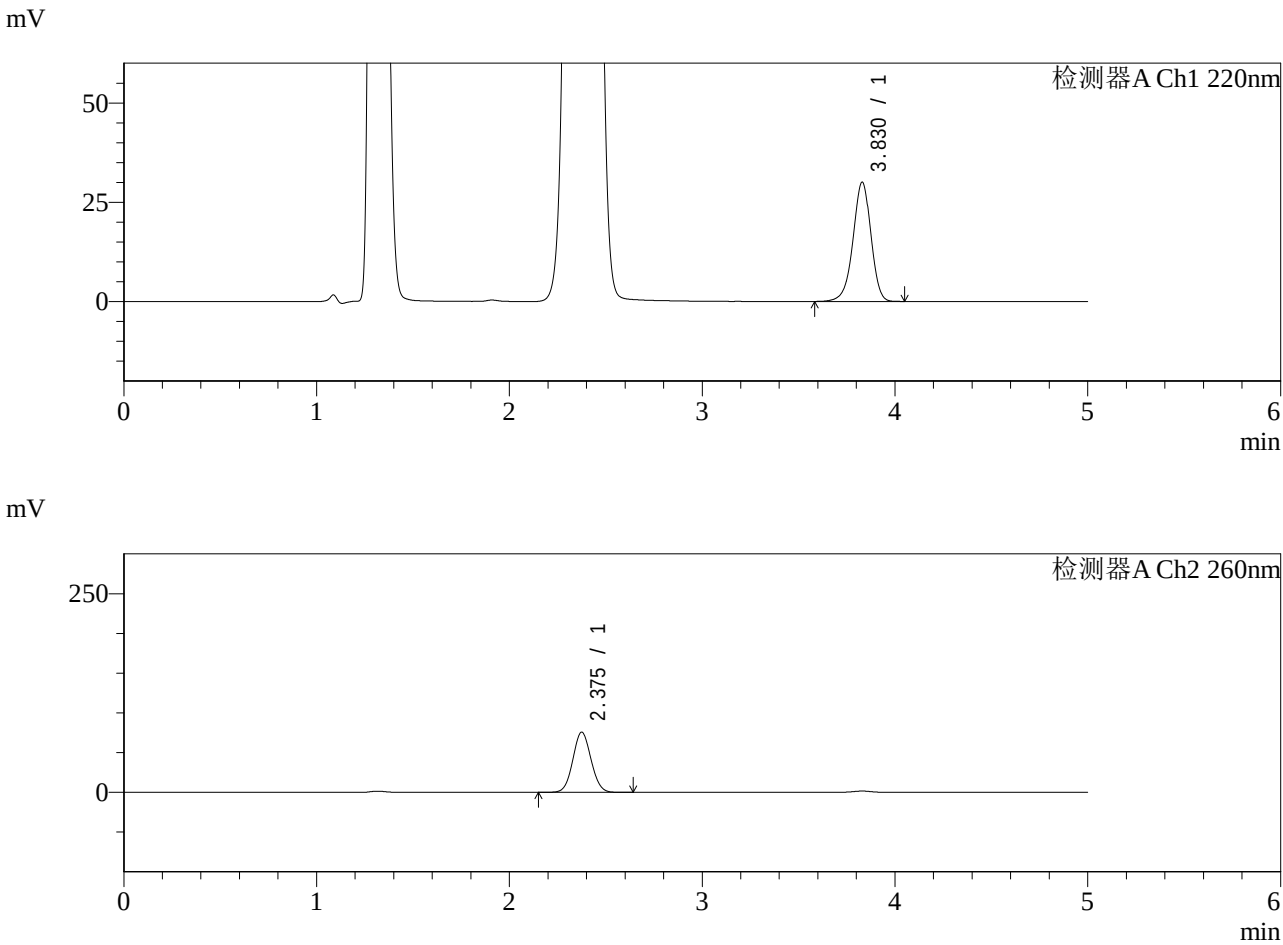
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-610-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 03:08:50
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	193545	100.000	30034	8371	0.945	--
总计		193545	100.000	30034			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	498450	100.000	75601	2988	1.061	--
总计		498450	100.000	75601			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-180min-片3
供试品溶液-1



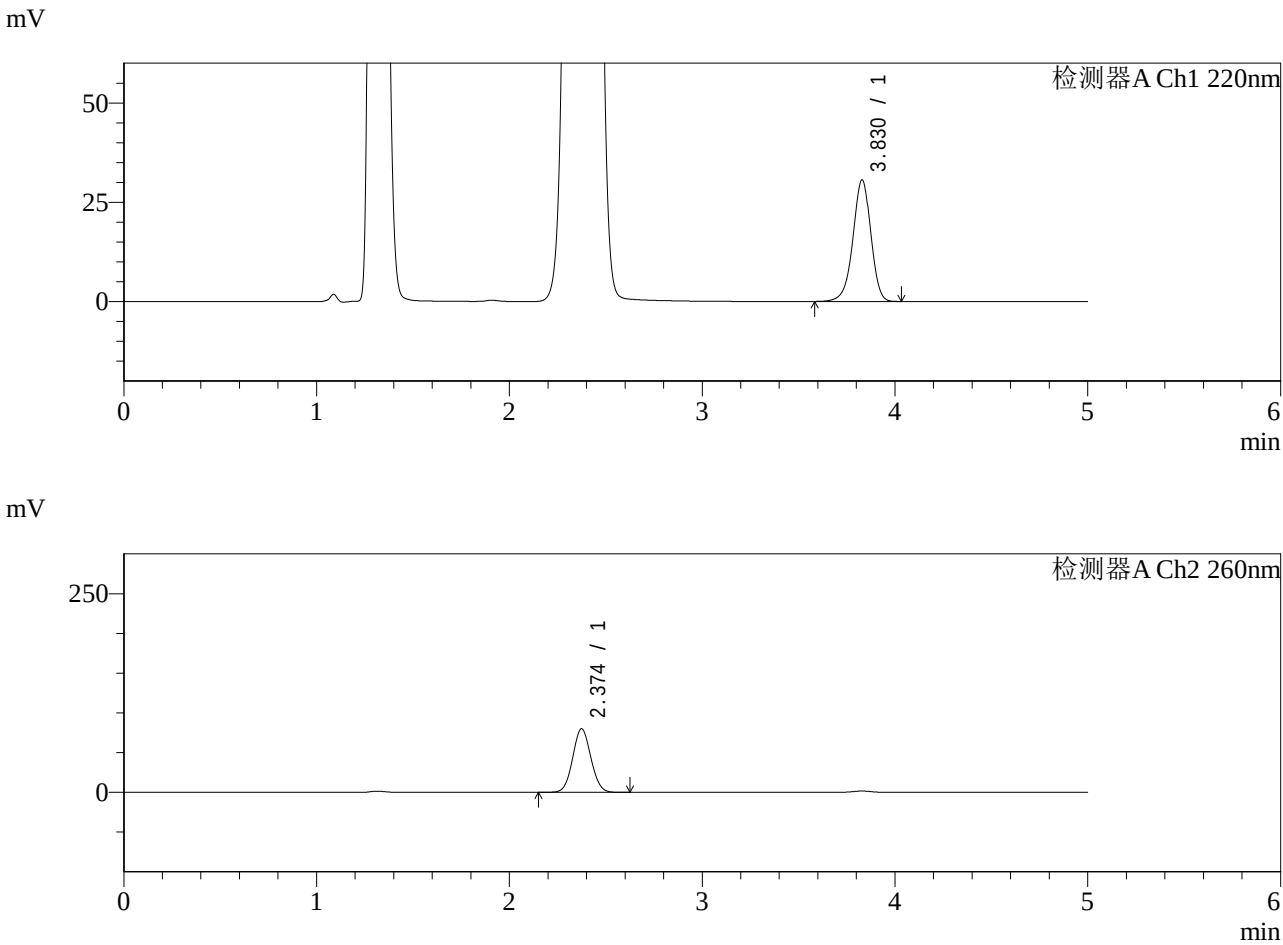
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-611-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 03:14:12
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	197492	100.000	30616	8372	0.947	--
总计		197492	100.000	30616			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	526831	100.000	79967	2986	1.059	--
总计		526831	100.000	79967			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-180min-片4
供试品溶液-1



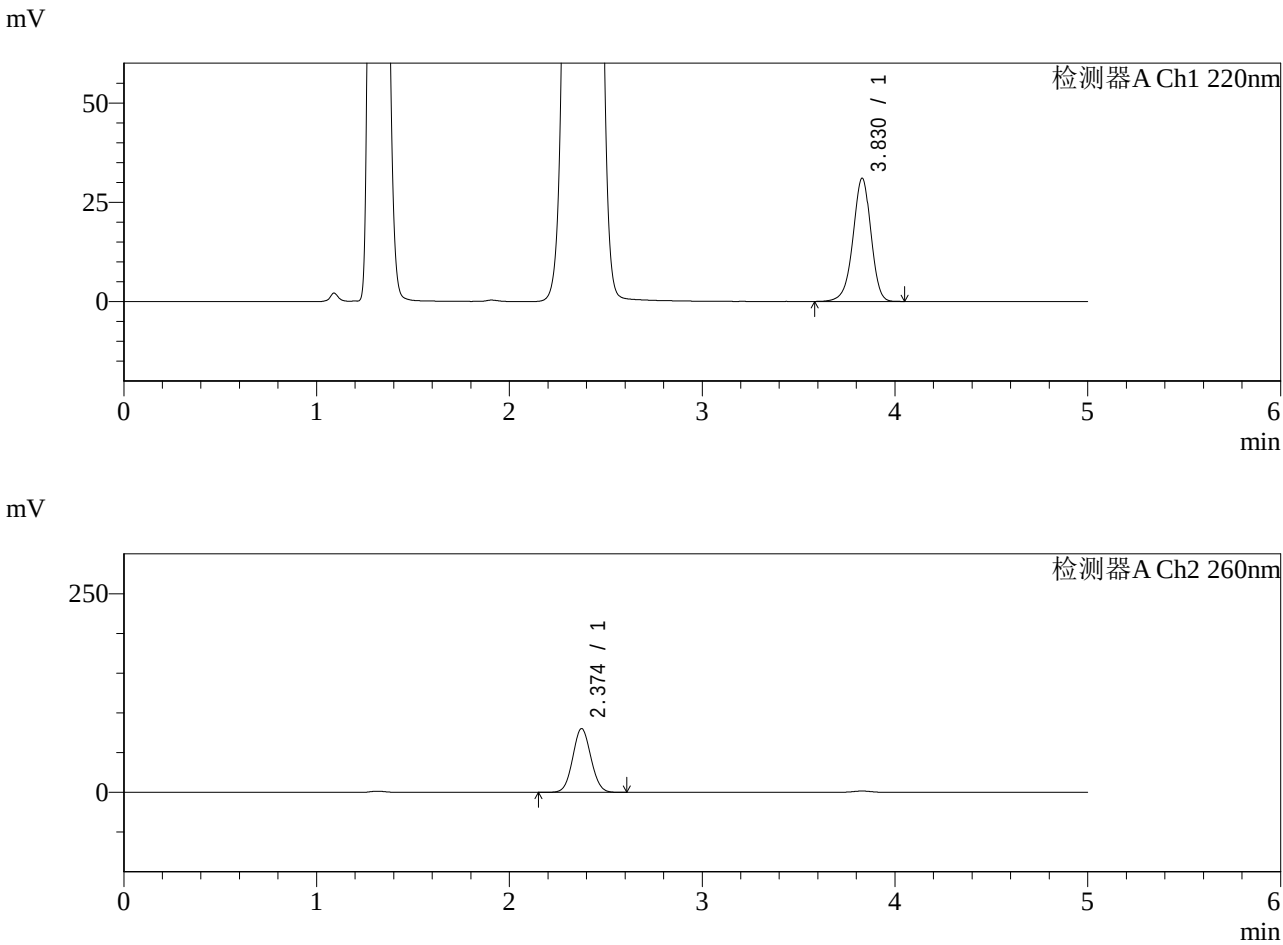
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-612-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 03:19:34
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	200185	100.000	31037	8368	0.946	--
总计		200185	100.000	31037			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	528260	100.000	80185	2987	1.060	--
总计		528260	100.000	80185			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-180min-片5
供试品溶液-1



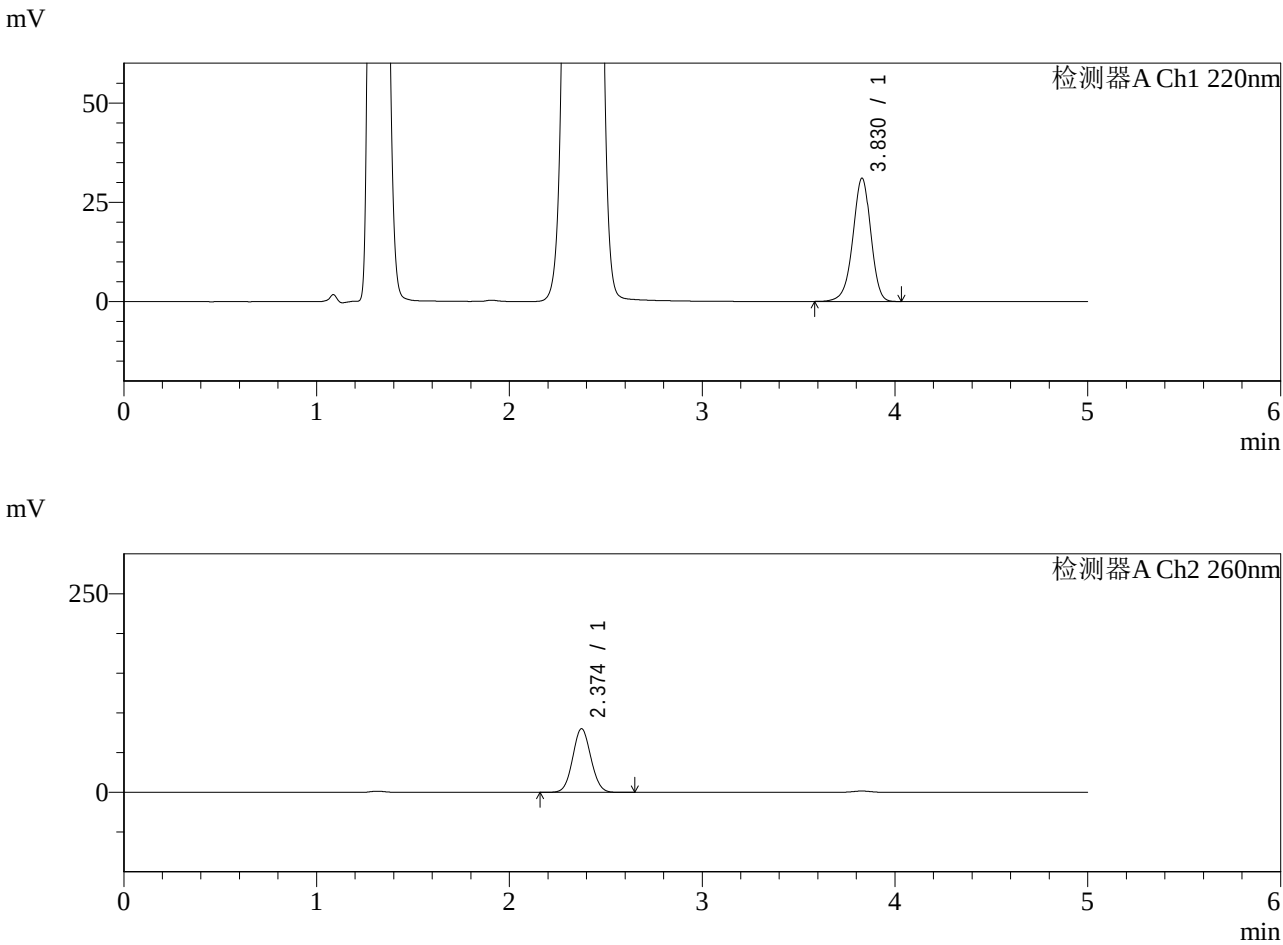
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-613-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 03:24:56
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	200091	100.000	31056	8362	0.947	--
总计		200091	100.000	31056			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	527313	100.000	80047	2986	1.060	--
总计		527313	100.000	80047			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-180min-片6
供试品溶液-1



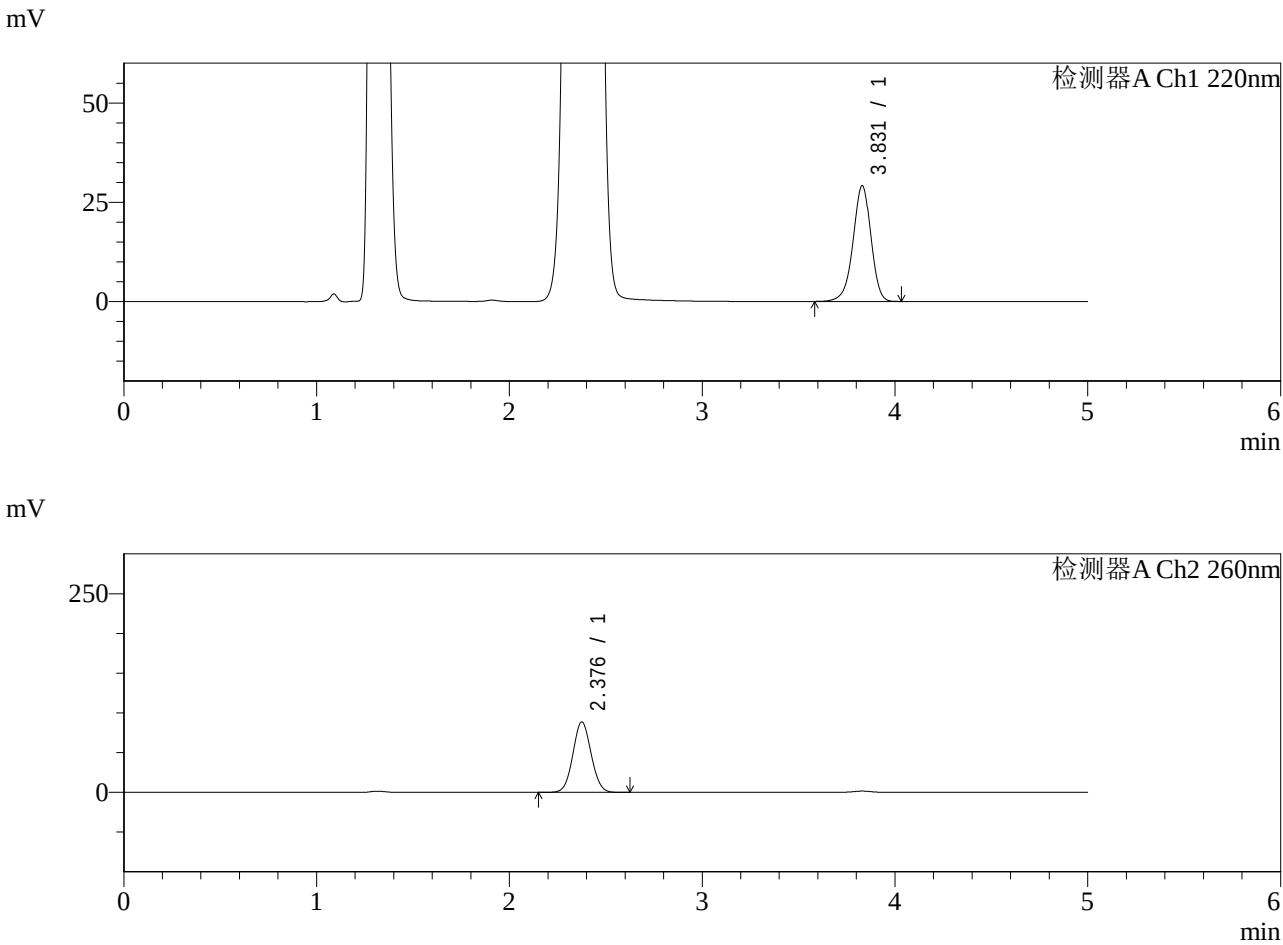
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-614-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 03:30:19
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	188003	100.000	29156	8371	0.946	--
总计		188003	100.000	29156			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	584920	100.000	88349	2974	1.056	--
总计		584920	100.000	88349			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片1
供试品溶液-1



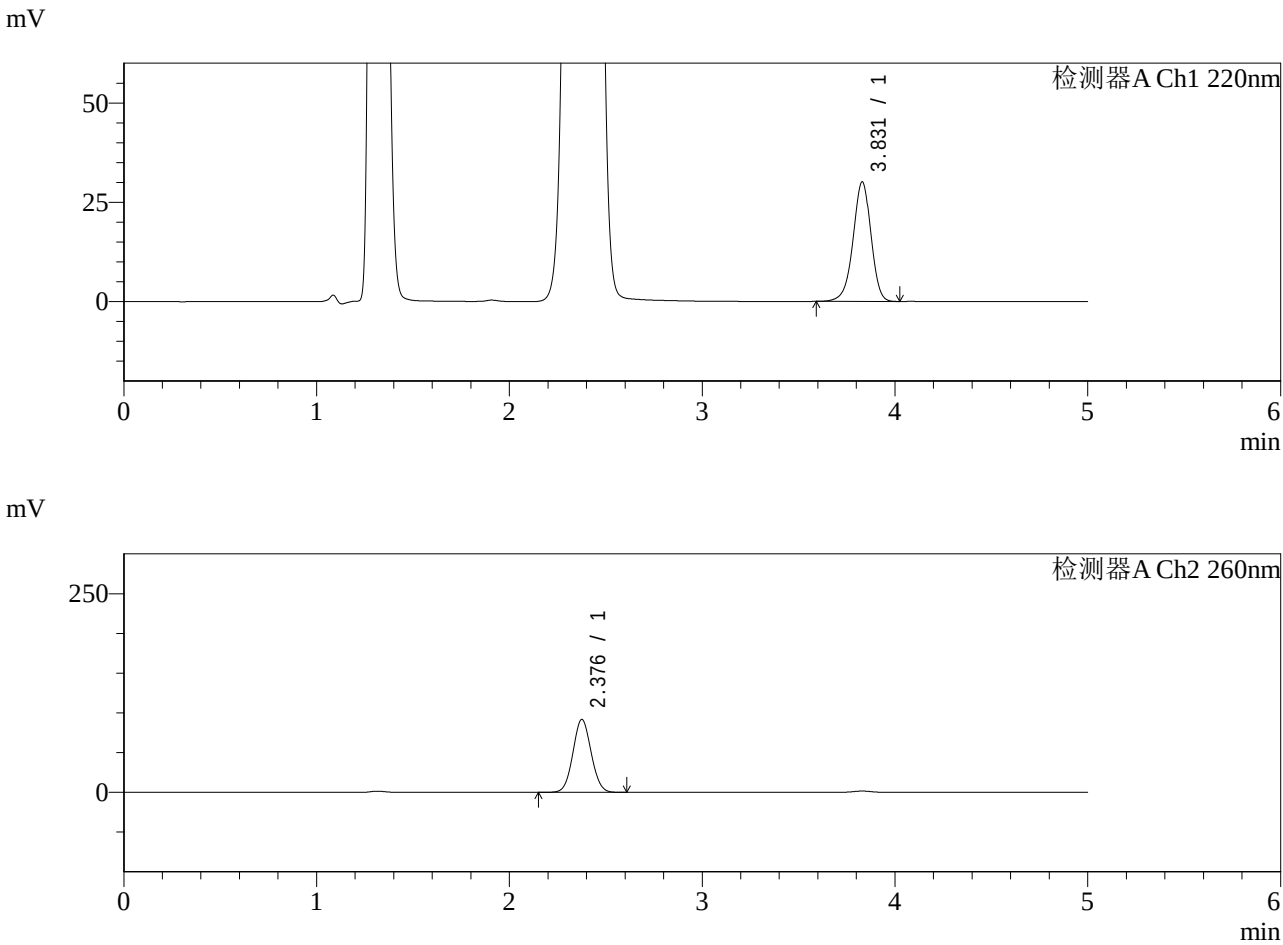
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-615-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 03:35:41
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	193905	100.000	30101	8375	0.947	--
总计		193905	100.000	30101			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	605010	100.000	91415	2977	1.055	--
总计		605010	100.000	91415			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片2
供试品溶液-1



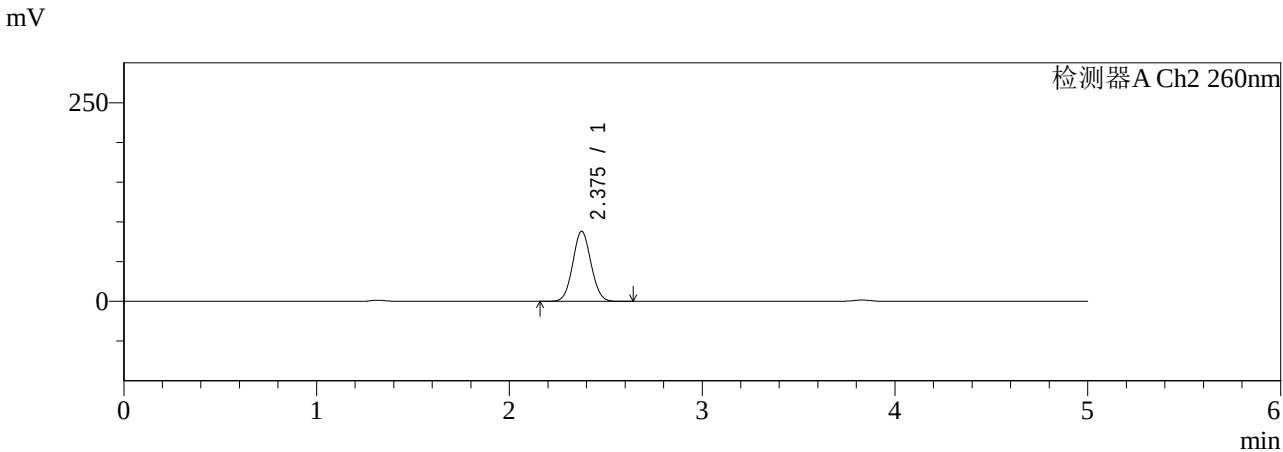
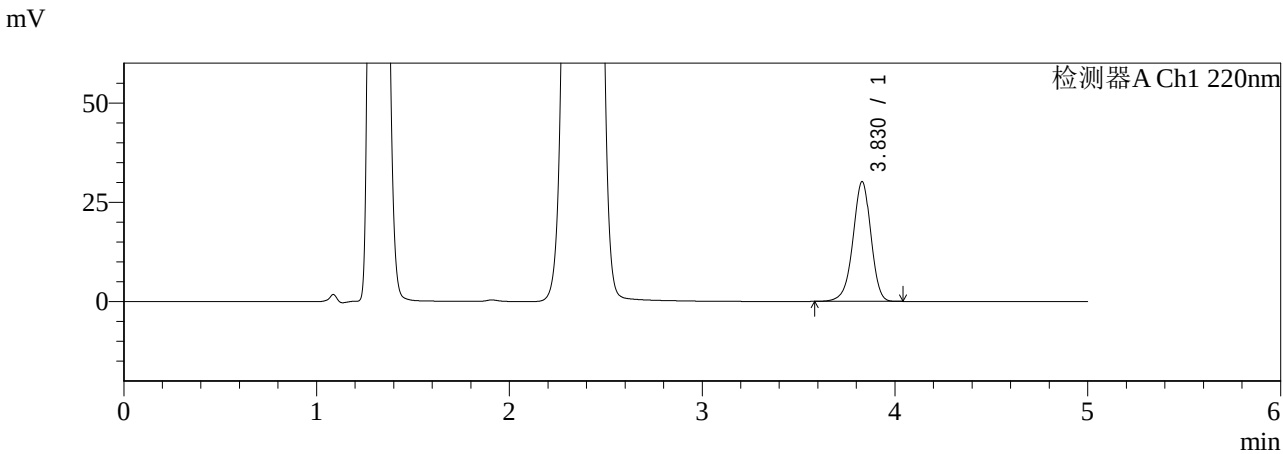
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-616-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 03:41:03
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:18:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	194312	100.000	30158	8359	0.946	--
总计		194312	100.000	30158			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	581581	100.000	88060	2974	1.056	--
总计		581581	100.000	88060			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片3
供试品溶液-1



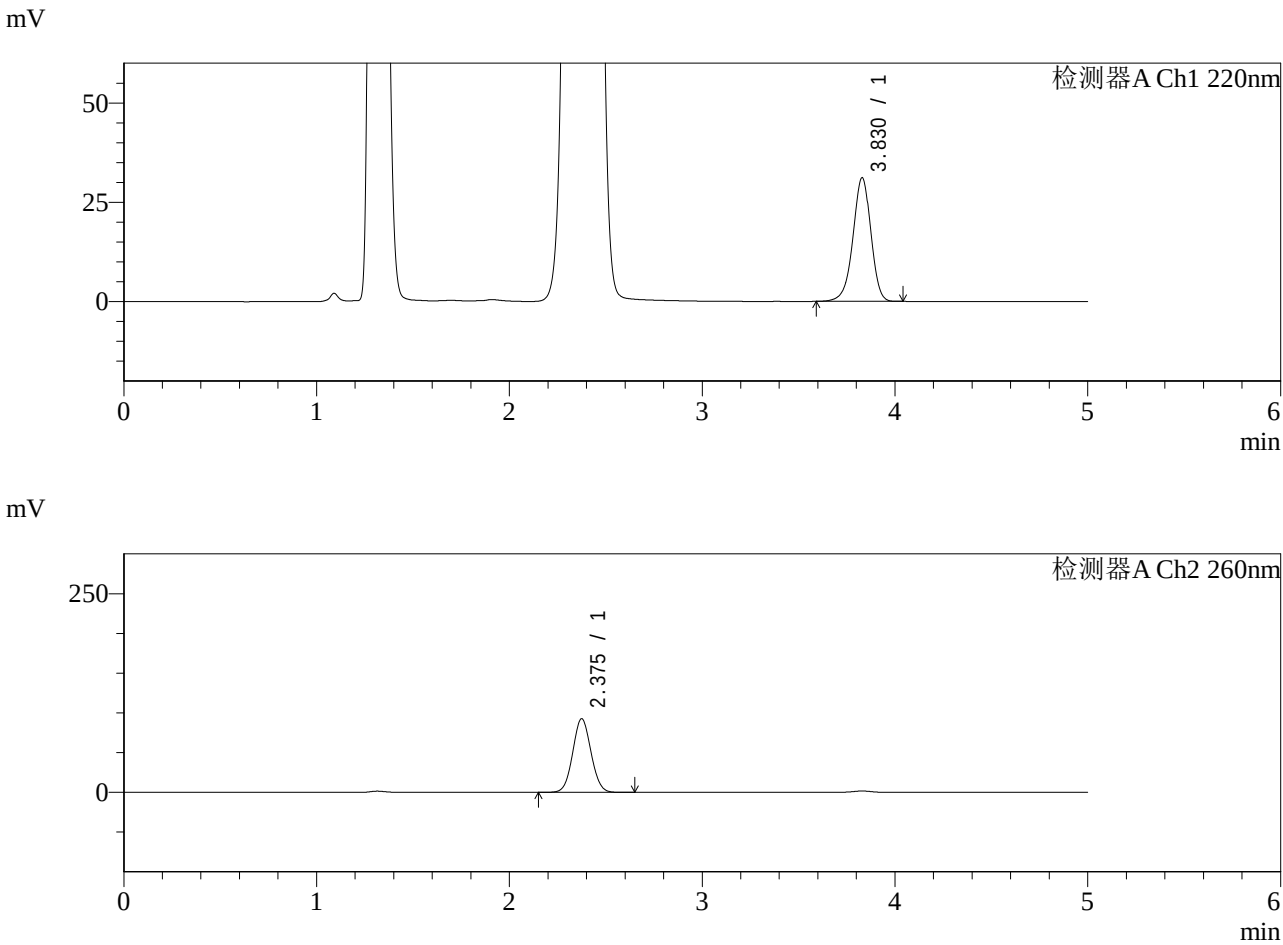
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-617-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 03:46:26
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	200582	100.000	31142	8383	0.946	--
总计		200582	100.000	31142			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	612249	100.000	92513	2967	1.055	--
总计		612249	100.000	92513			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片4
供试品溶液-1



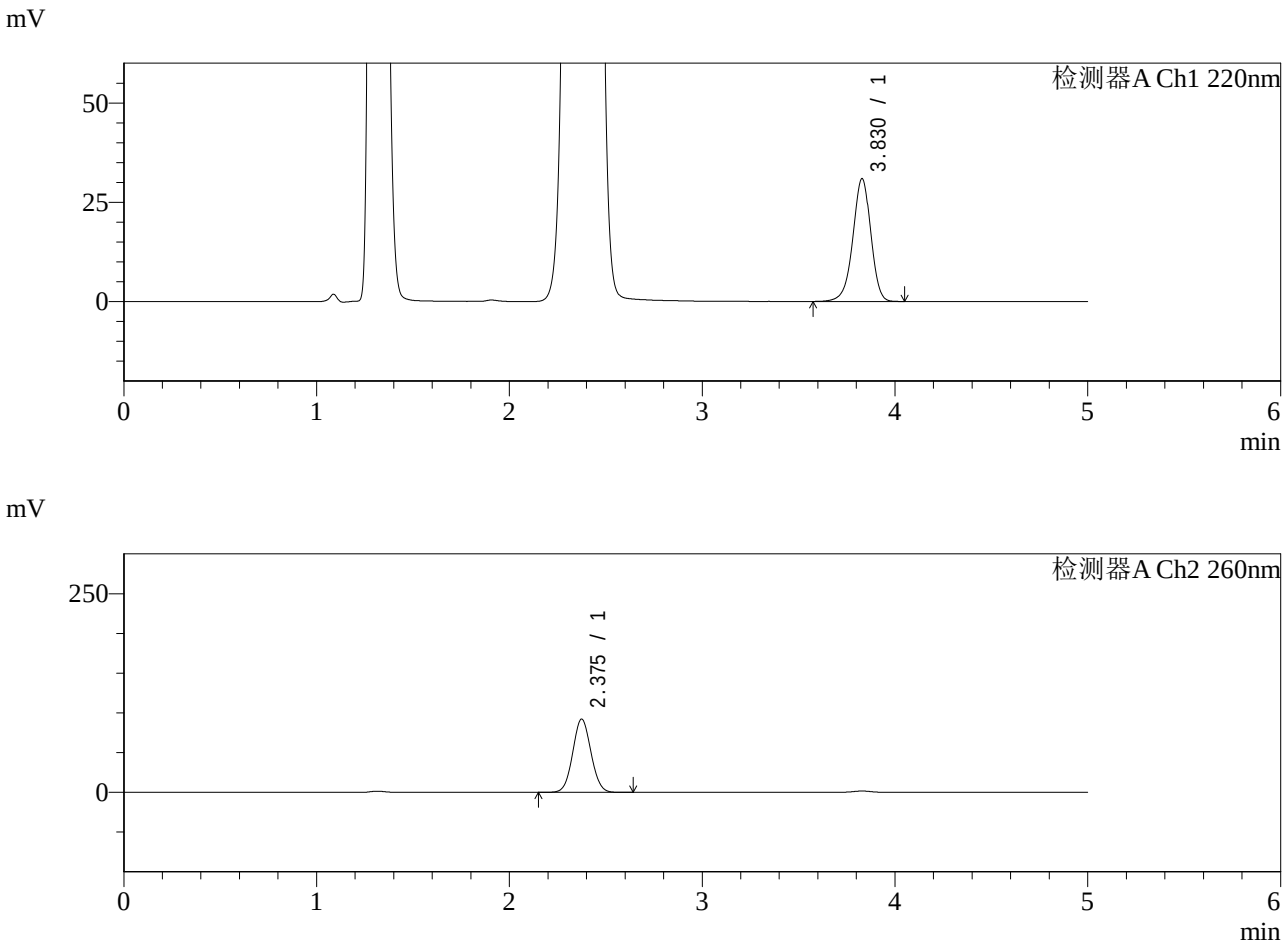
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-618-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 03:51:48
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	199769	100.000	30940	8346	0.946	--
总计		199769	100.000	30940			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	608758	100.000	92069	2971	1.055	--
总计		608758	100.000	92069			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片5
供试品溶液-1



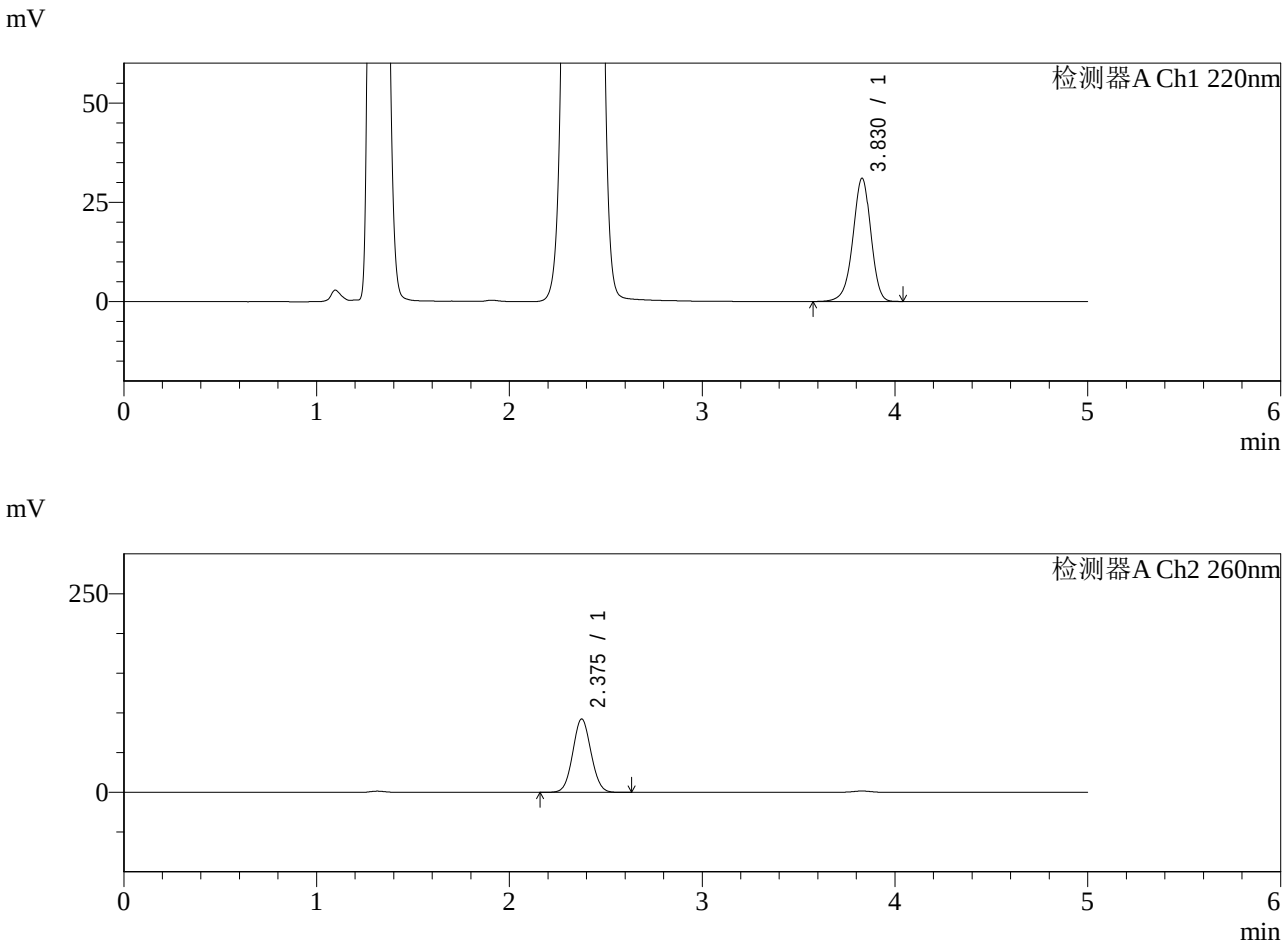
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-619-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 03:57:10
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	200477	100.000	31060	8362	0.945	--
总计		200477	100.000	31060			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	609444	100.000	92162	2970	1.055	--
总计		609444	100.000	92162			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片6
供试品溶液-1



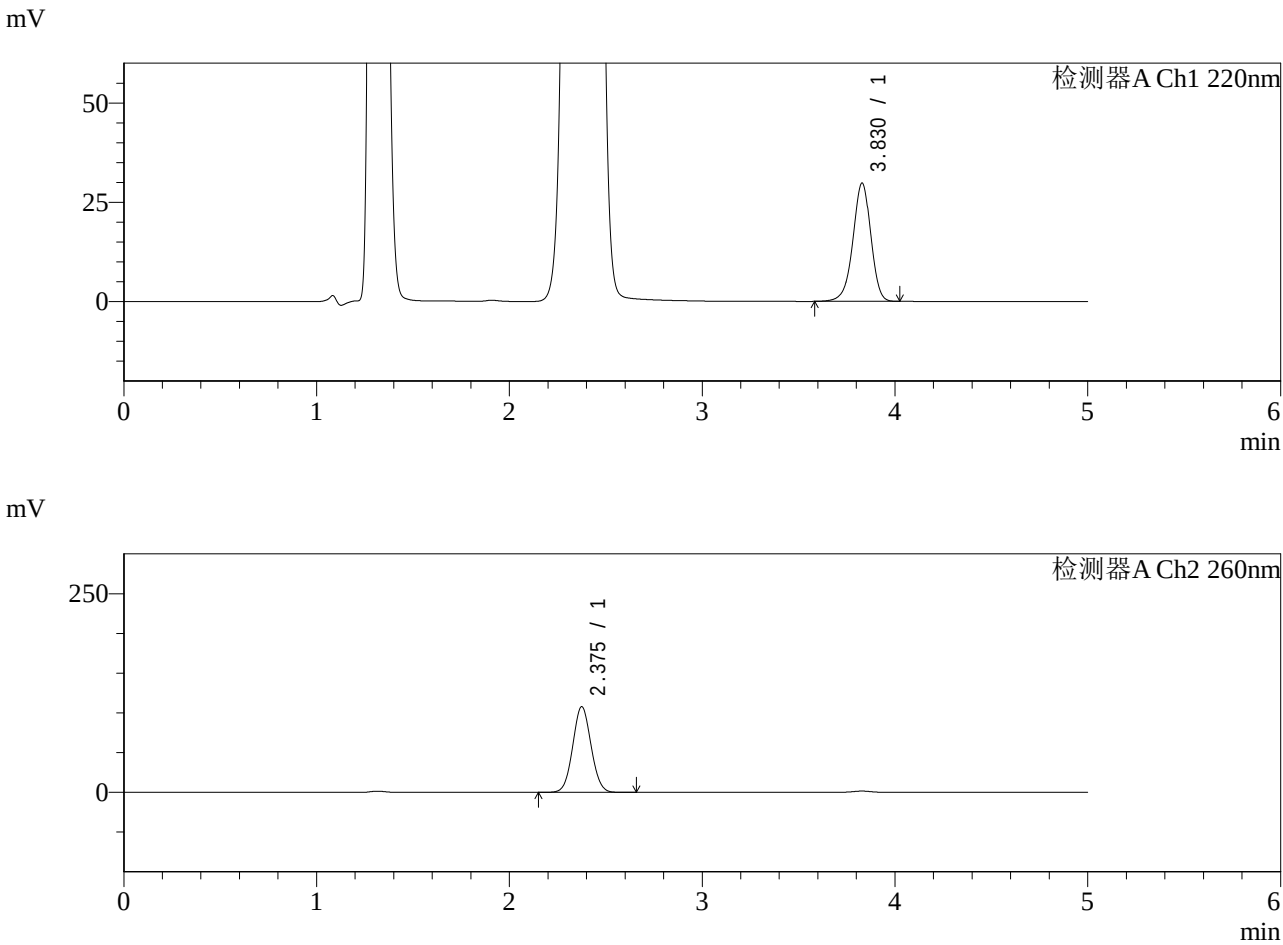
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-620-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 04:02:33
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	192114	100.000	29786	8363	0.947	--
总计		192114	100.000	29786			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	714946	100.000	107596	2949	1.052	--
总计		714946	100.000	107596			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片1
供试品溶液-1



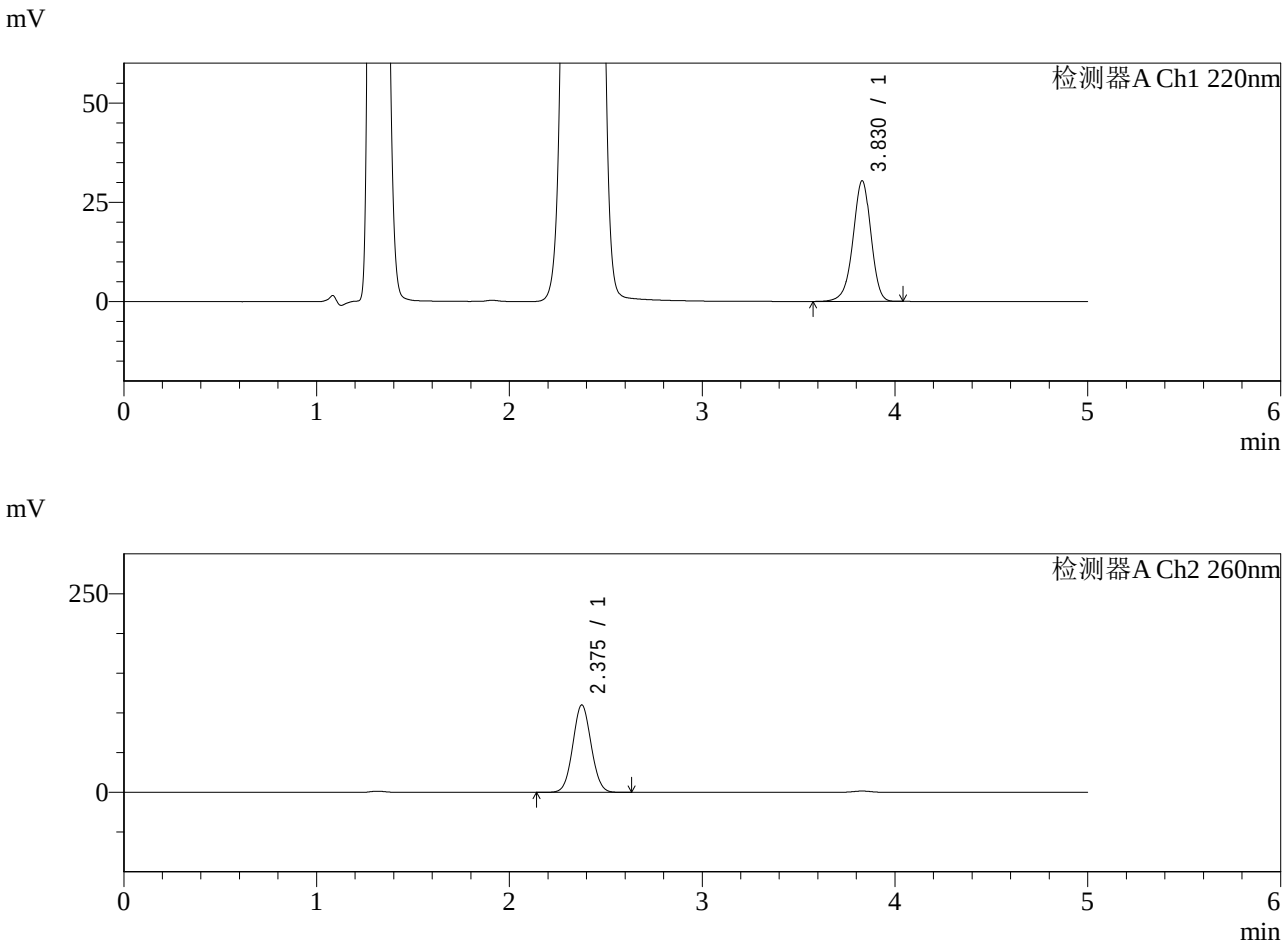
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-621-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 04:07:55
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	195975	100.000	30371	8358	0.945	--
总计		195975	100.000	30371			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	729293	100.000	109684	2947	1.050	--
总计		729293	100.000	109684			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片2
供试品溶液-1



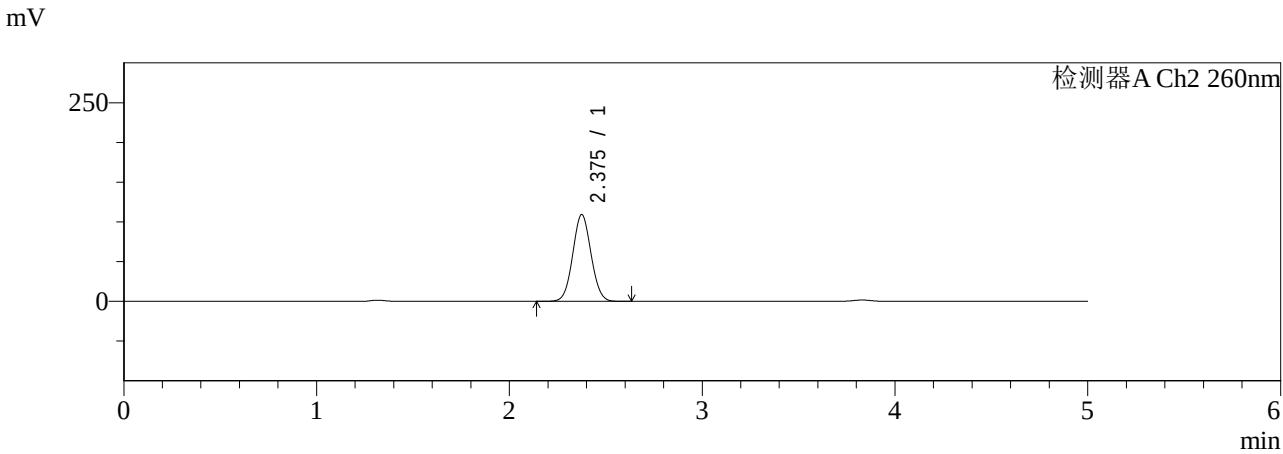
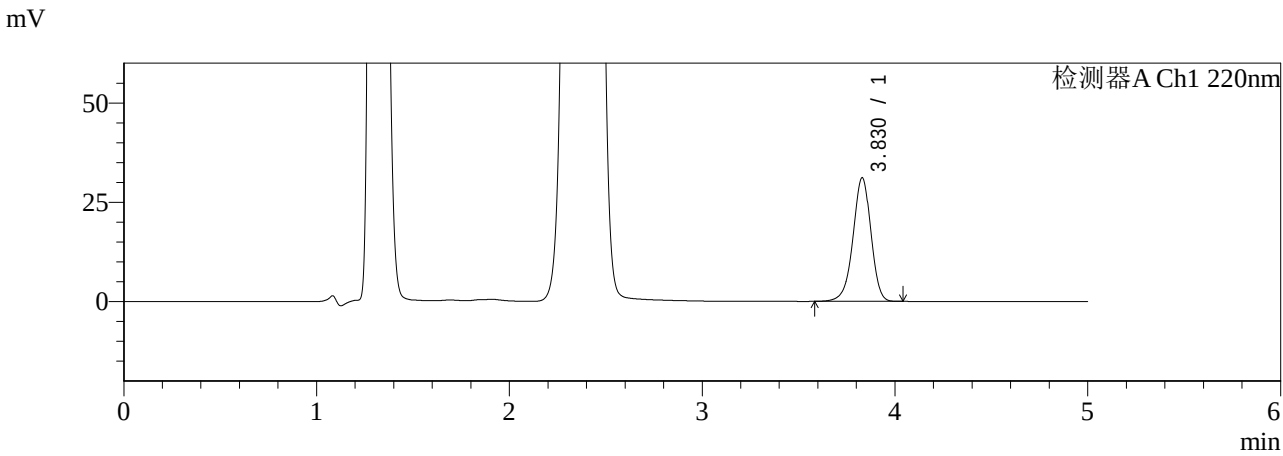
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-622-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 04:13:18
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	200748	100.000	31136	8359	0.946	--
总计		200748	100.000	31136			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	723264	100.000	108941	2952	1.051	--
总计		723264	100.000	108941			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片3
供试品溶液-1



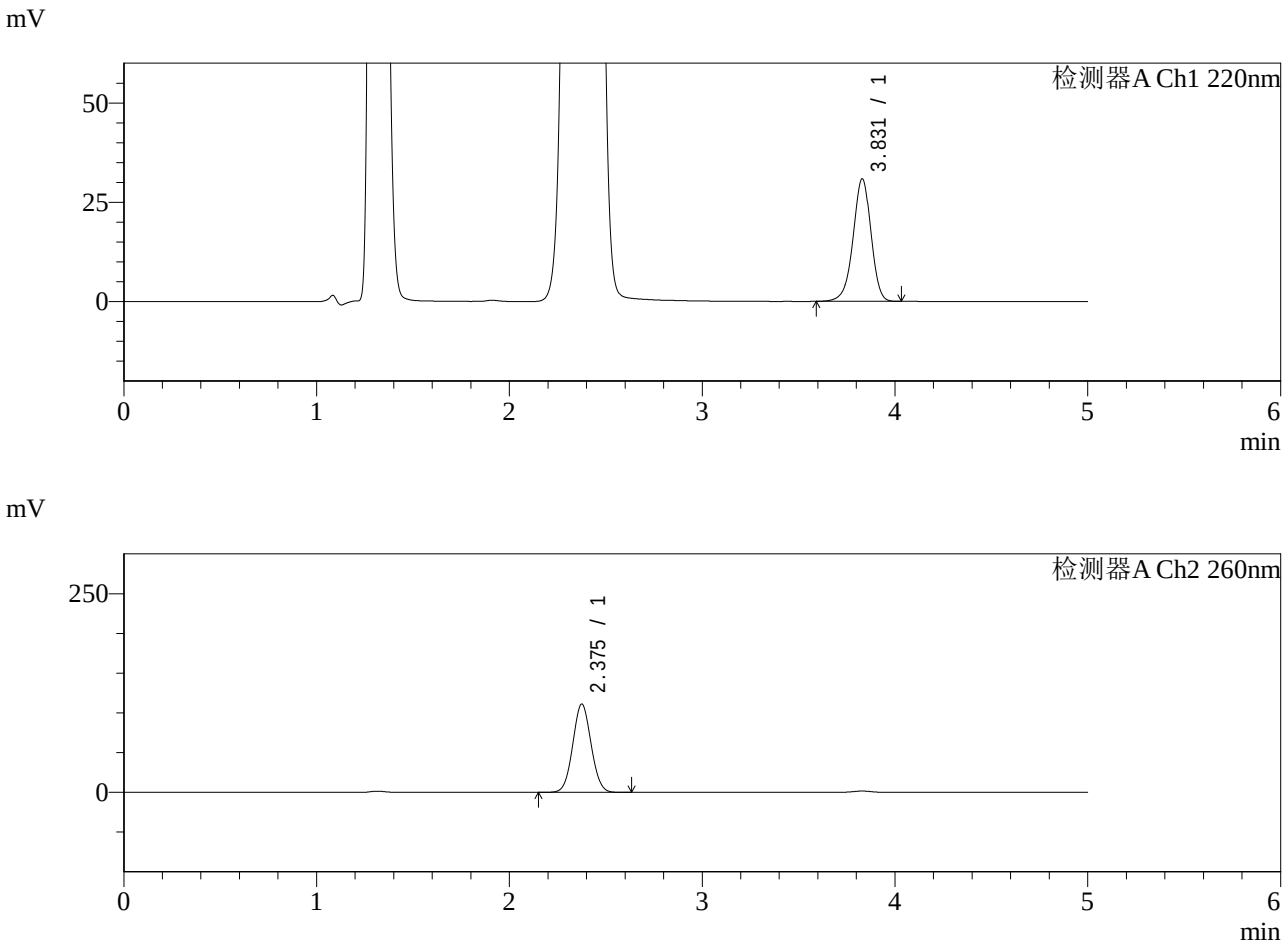
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-623-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 04:18:40
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	198937	100.000	30867	8364	0.947	--
总计		198937	100.000	30867			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	736081	100.000	110819	2952	1.049	--
总计		736081	100.000	110819			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片4
供试品溶液-1



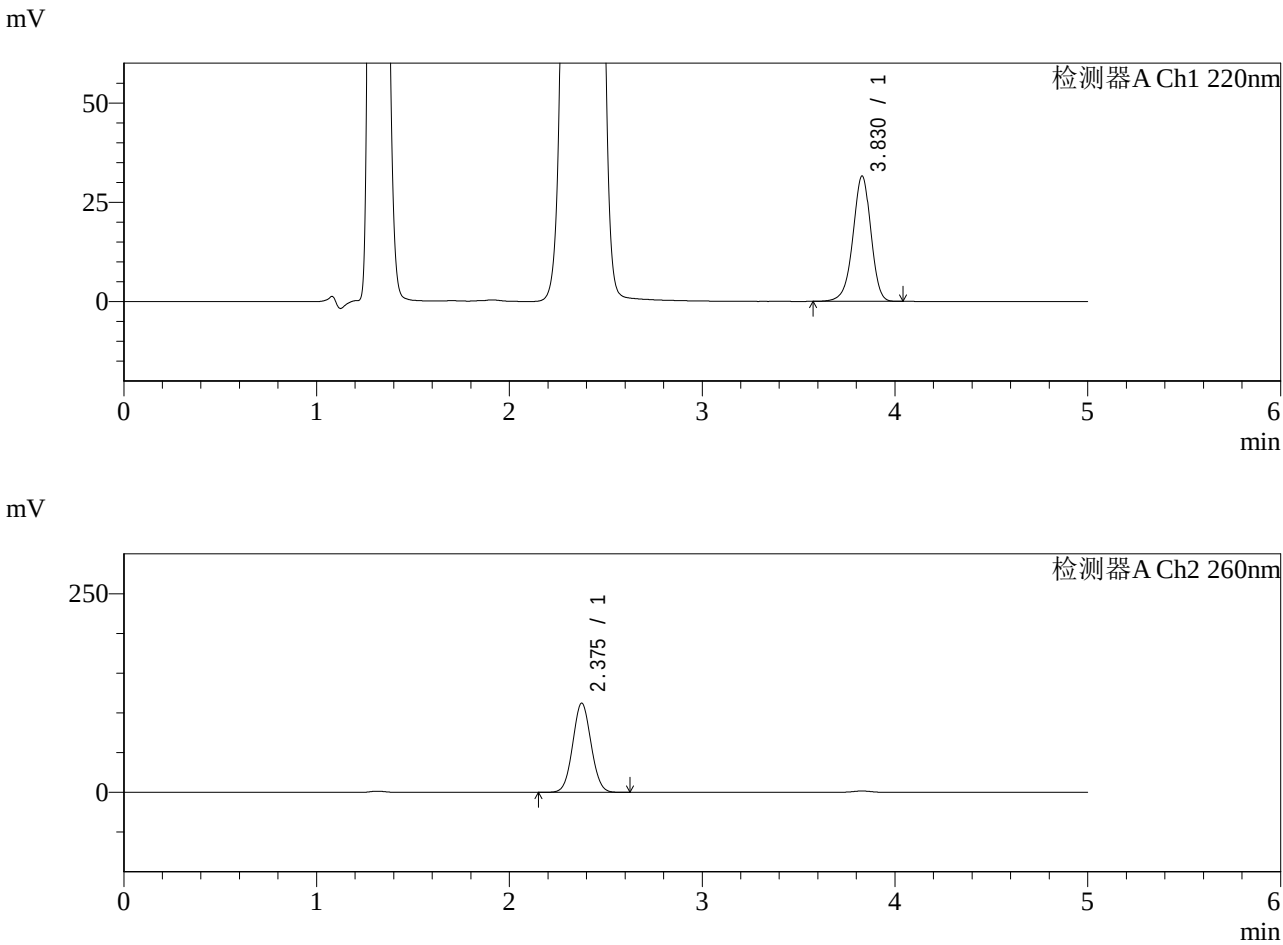
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-624-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 04:24:03
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	203692	100.000	31575	8362	0.946	--
总计		203692	100.000	31575			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	744109	100.000	111975	2946	1.049	--
总计		744109	100.000	111975			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片5
供试品溶液-1



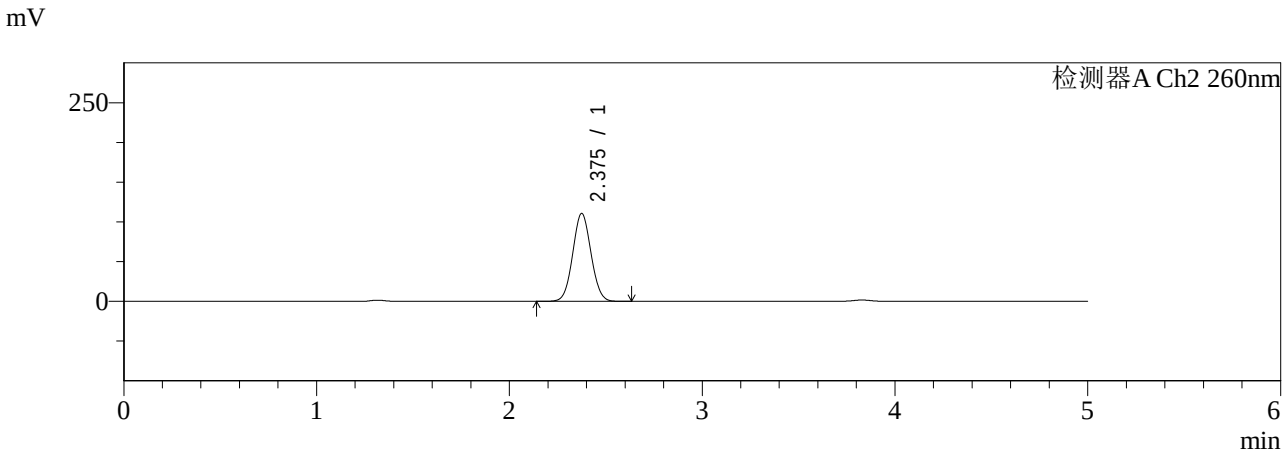
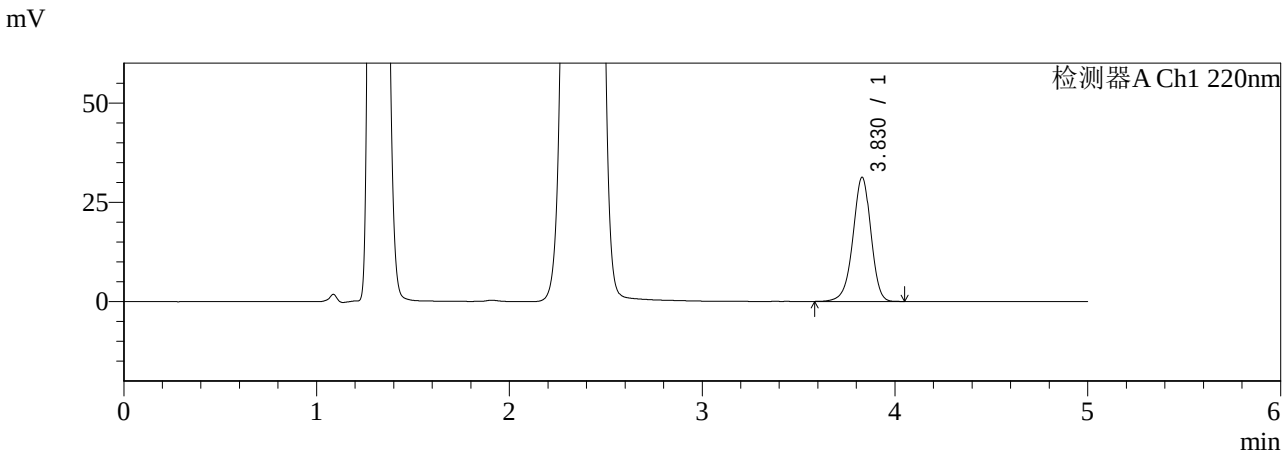
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-625-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 04:29:25
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	201771	100.000	31276	8357	0.946	--
总计		201771	100.000	31276			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	732821	100.000	110379	2953	1.050	--
总计		732821	100.000	110379			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片6
供试品溶液-1



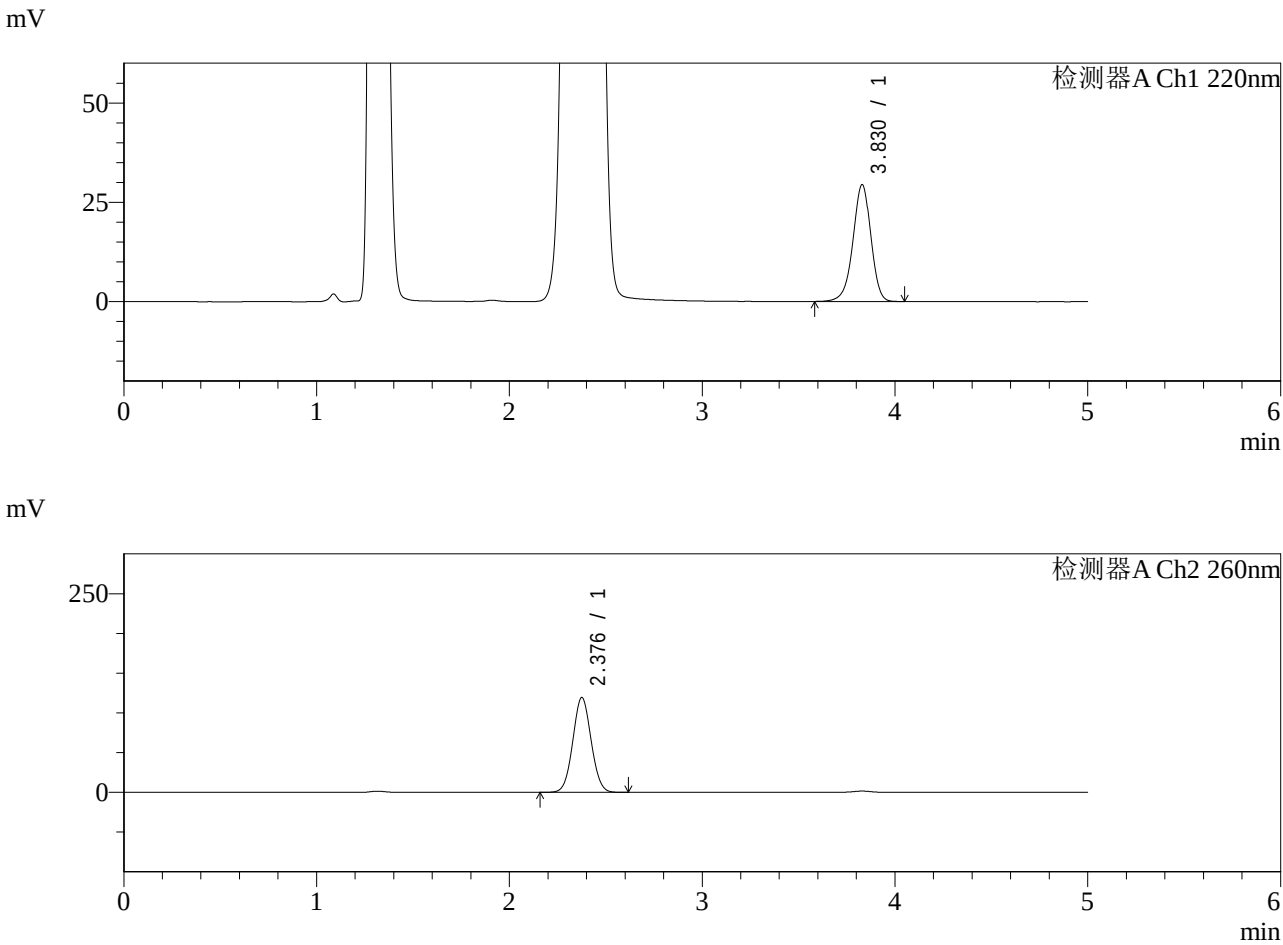
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-626-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 04:34:48
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	189872	100.000	29426	8356	0.946	--
总计		189872	100.000	29426			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	791897	100.000	118952	2945	1.047	--
总计		791897	100.000	118952			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片1
供试品溶液-1



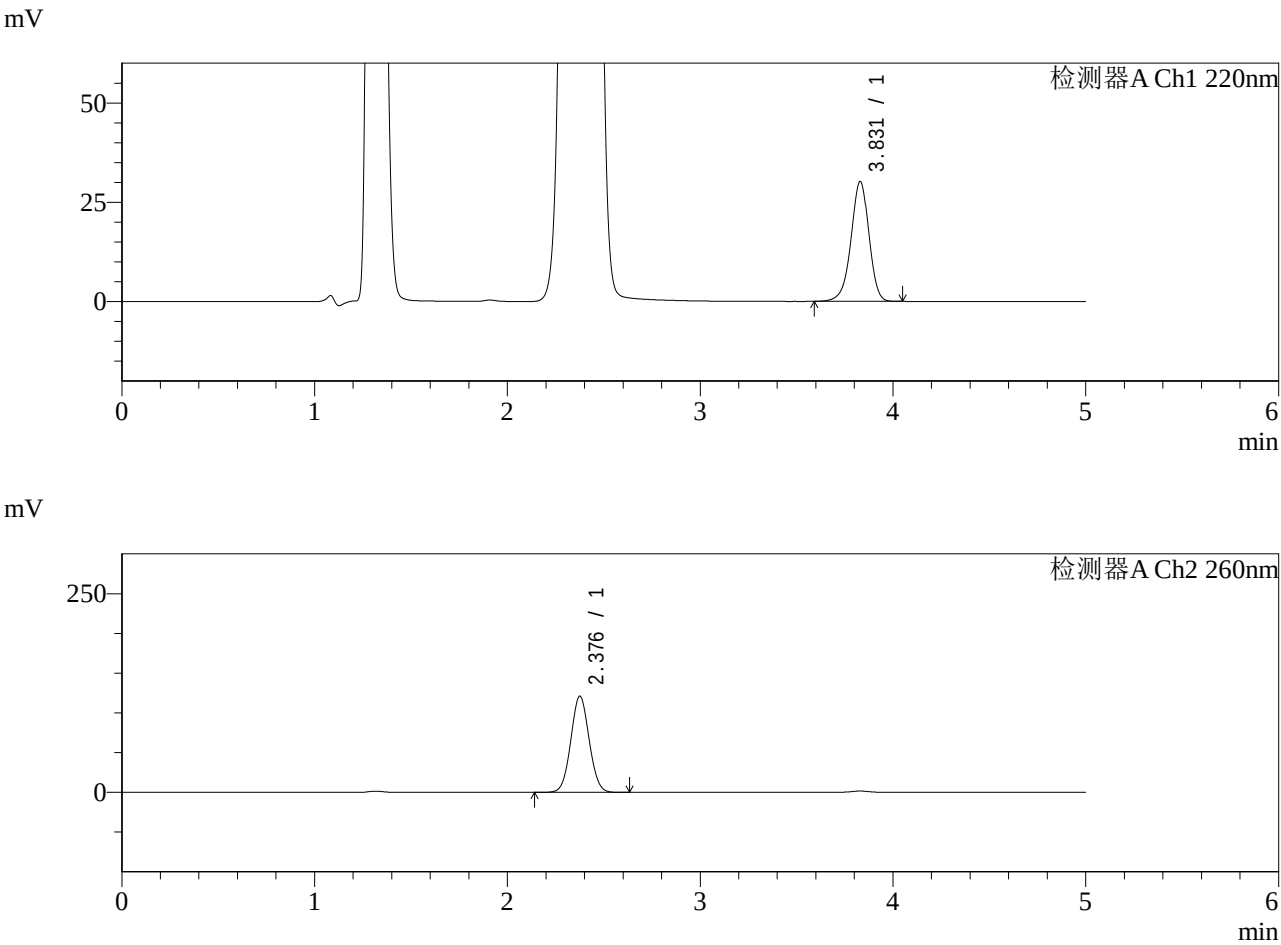
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-627-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 04:40:11
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	194653	100.000	30193	8359	0.946	--
总计		194653	100.000	30193			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	803385	100.000	120622	2944	1.046	--
总计		803385	100.000	120622			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片2
供试品溶液-1



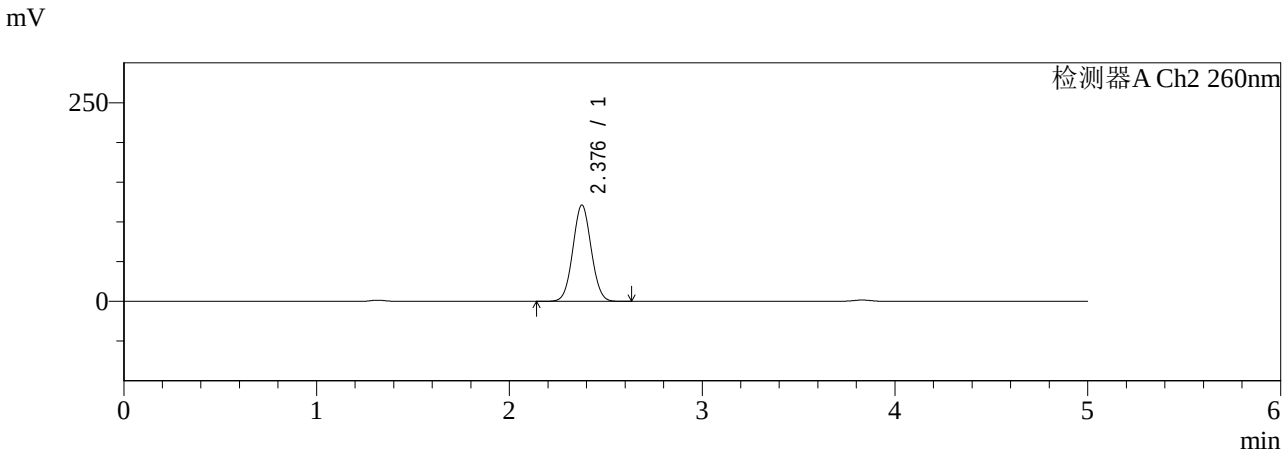
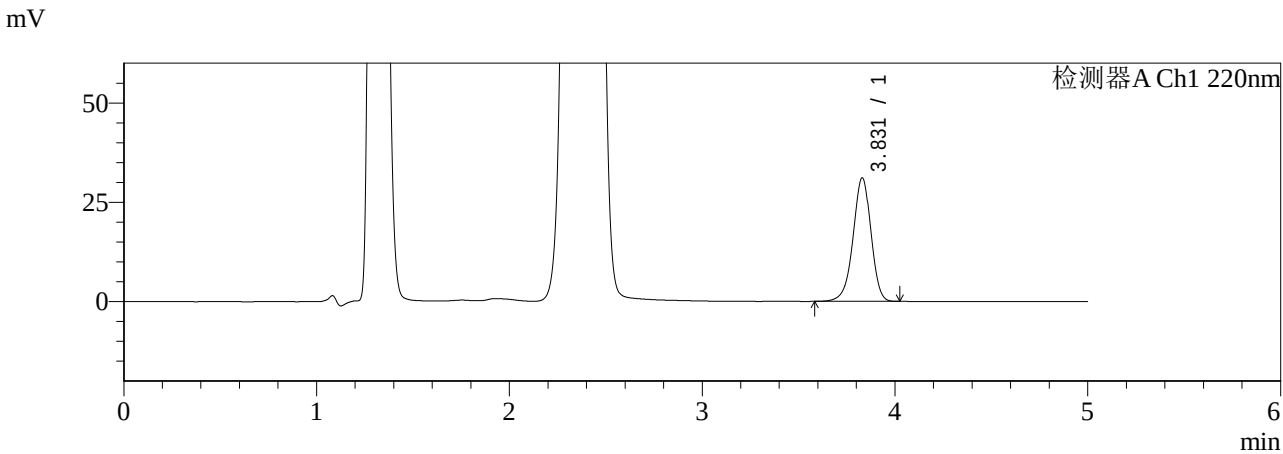
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-628-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 04:45:34
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	200530	100.000	31115	8368	0.947	--
总计		200530	100.000	31115			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	803846	100.000	120705	2945	1.046	--
总计		803846	100.000	120705			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片3
供试品溶液-1



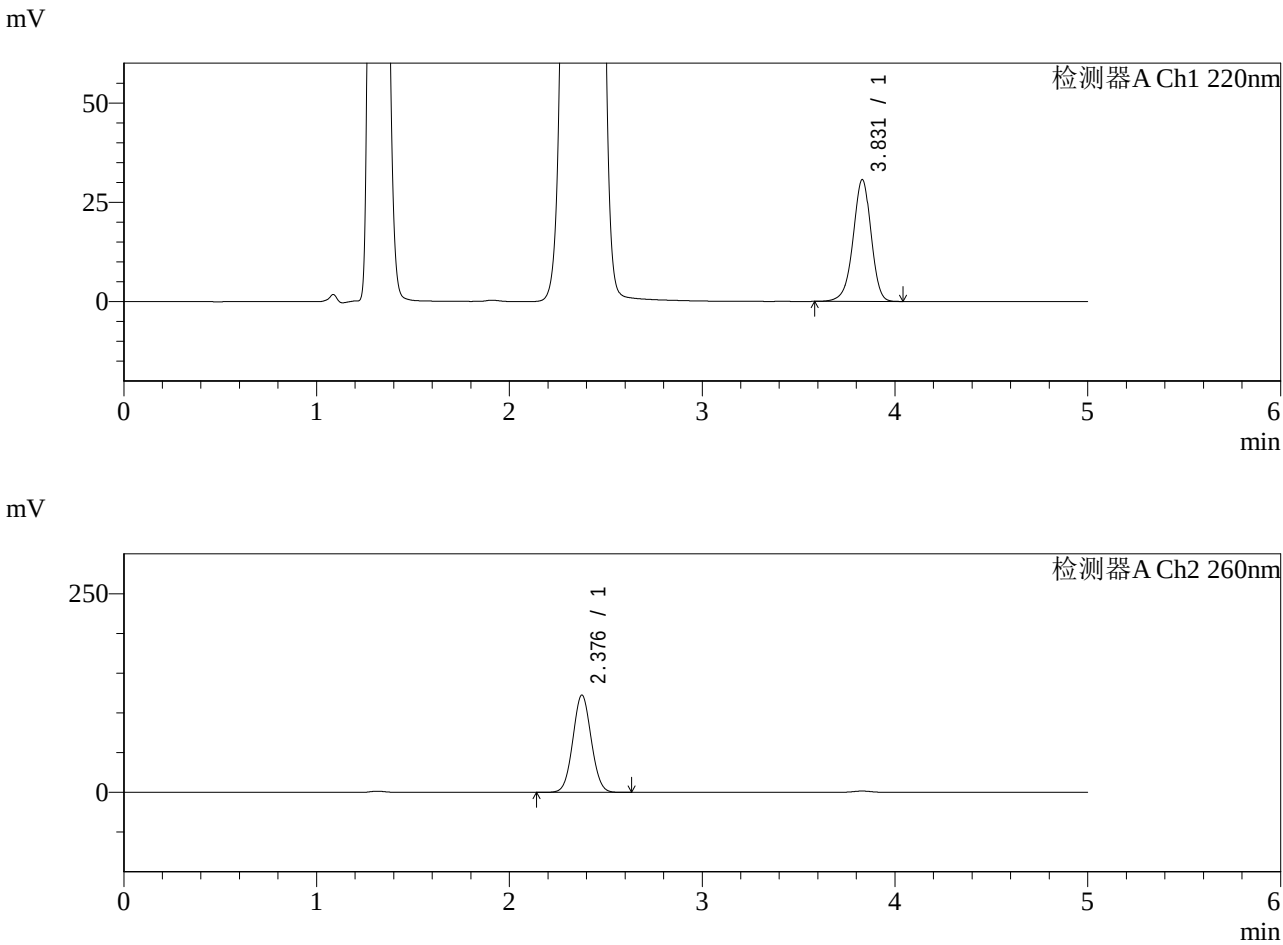
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-629-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 04:50:57
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	197948	100.000	30664	8348	0.947	--
总计		197948	100.000	30664			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	813105	100.000	122014	2940	1.046	--
总计		813105	100.000	122014			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片4
供试品溶液-1



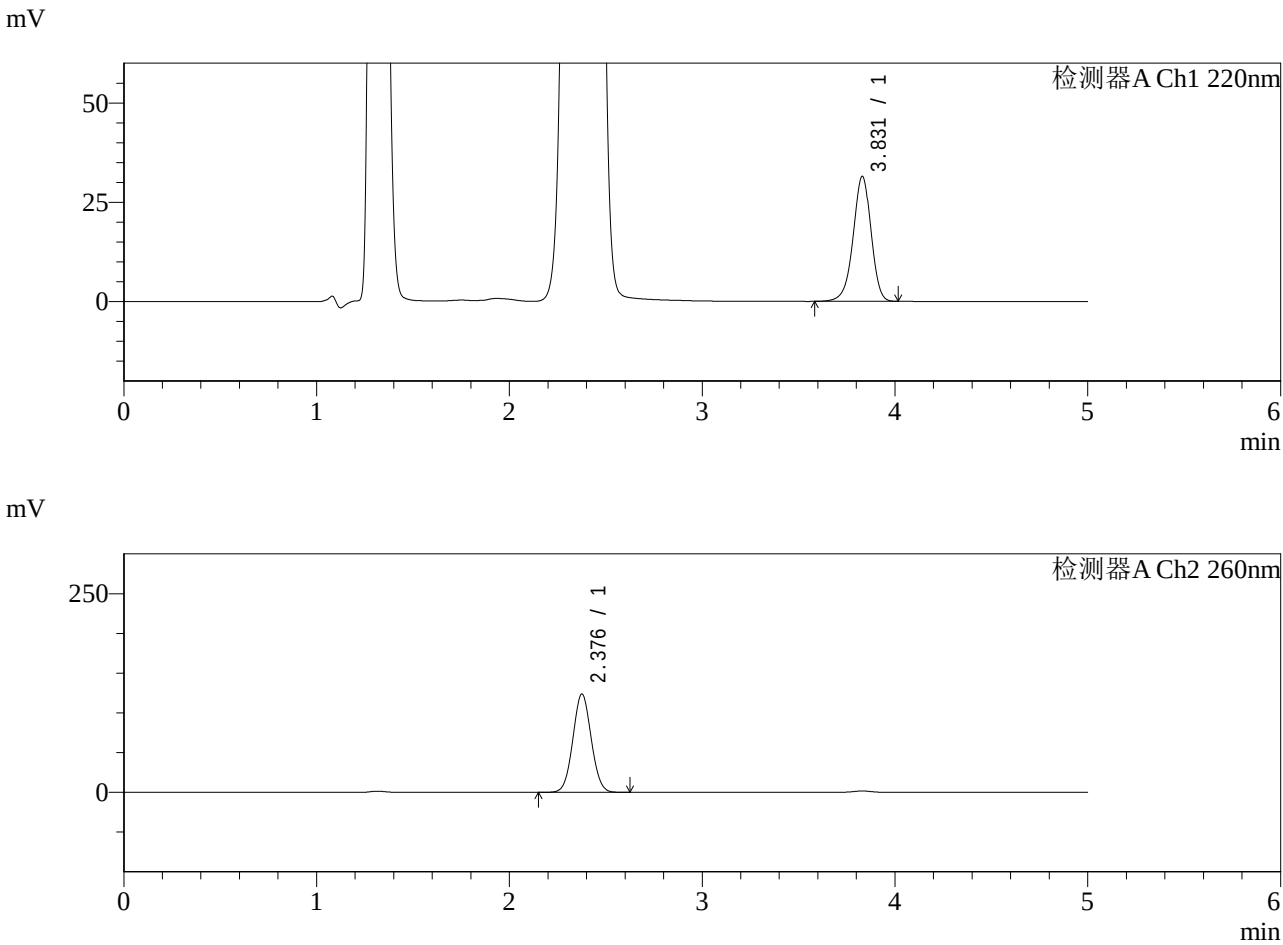
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-630-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 04:56:19
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	202870	100.000	31467	8362	0.946	--
总计		202870	100.000	31467			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	821028	100.000	123322	2946	1.045	--
总计		821028	100.000	123322			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片5
供试品溶液-1



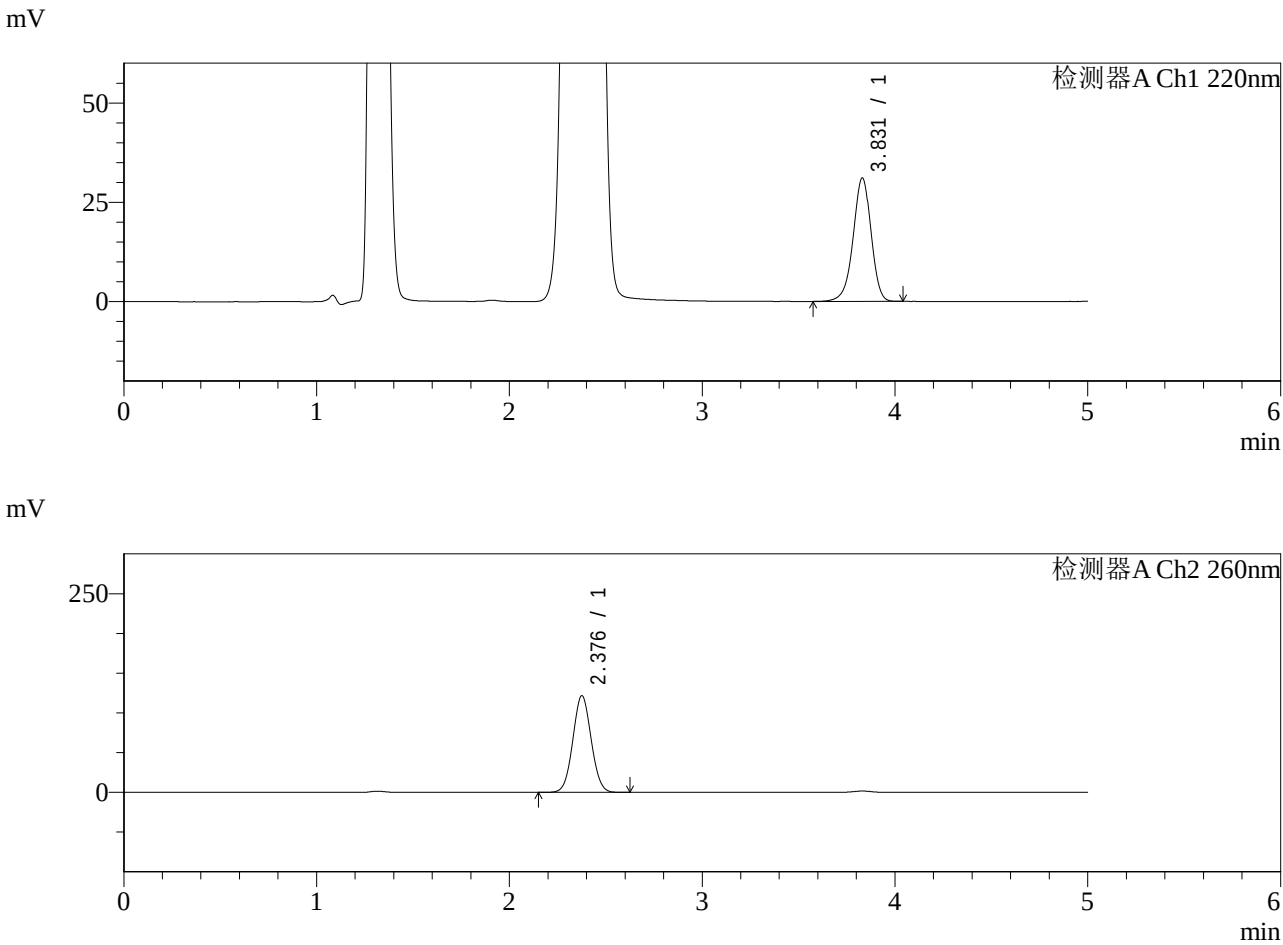
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-631-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 05:01:42
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	200602	100.000	31079	8344	0.945	--
总计		200602	100.000	31079			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	807389	100.000	121262	2946	1.045	--
总计		807389	100.000	121262			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片6
供试品溶液-1



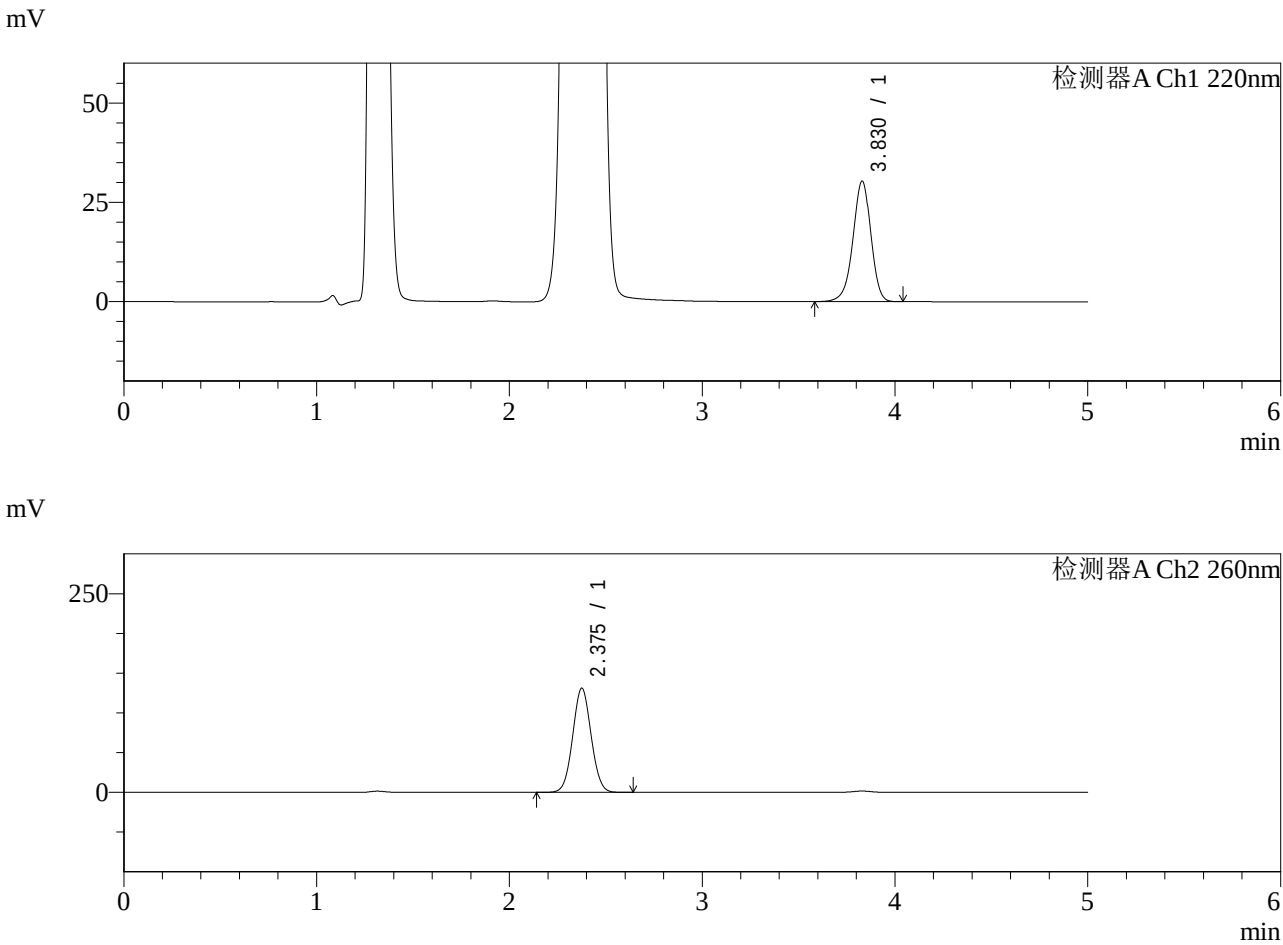
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-632-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 05:07:05
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	195883	100.000	30370	8350	0.947	--
总计		195883	100.000	30370			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	872996	100.000	130652	2922	1.046	--
总计		872996	100.000	130652			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片1
供试品溶液-1



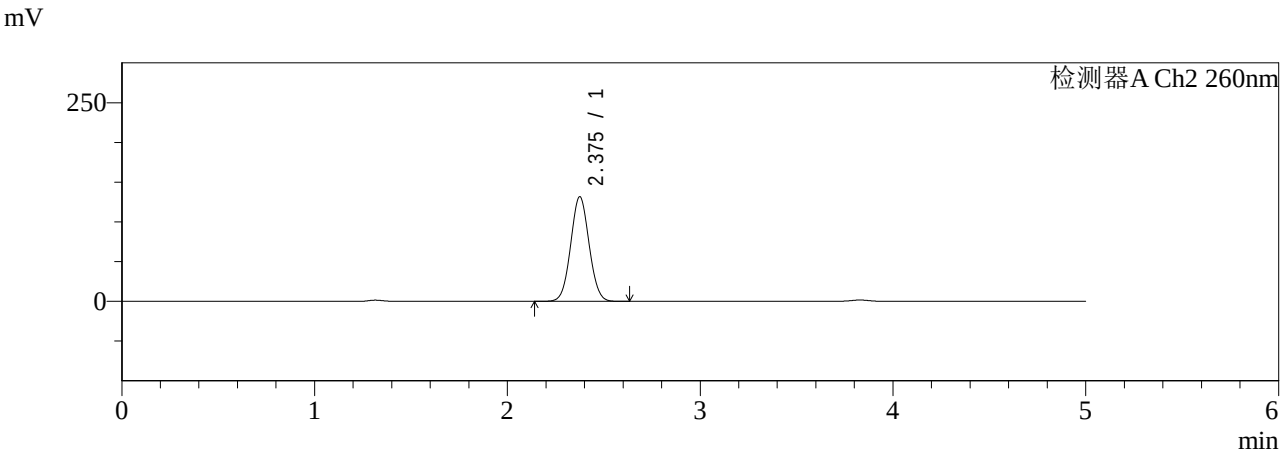
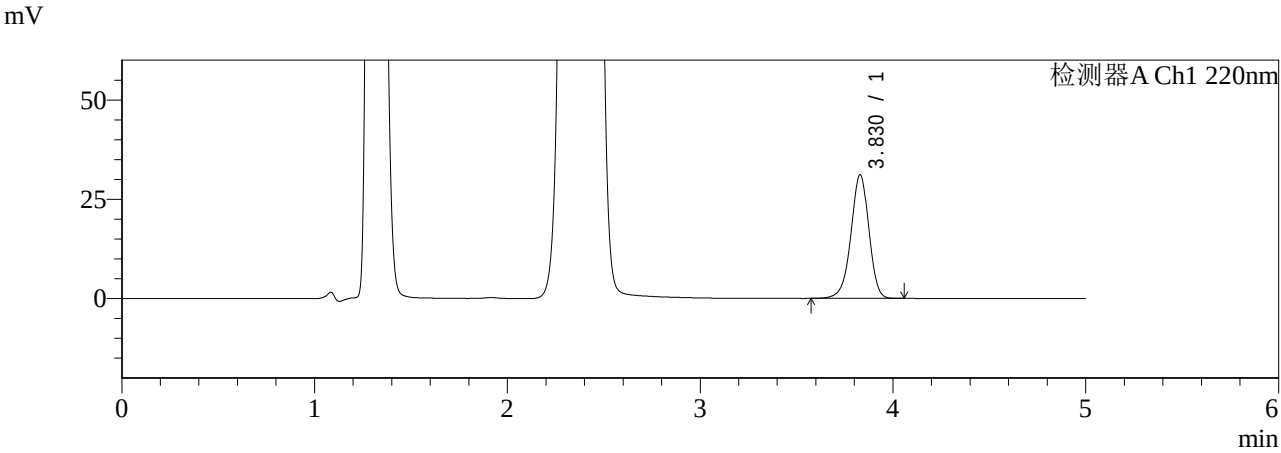
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-633-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 05:12:28
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	200883	100.000	31135	8356	0.946	--
总计		200883	100.000	31135			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	877178	100.000	131300	2920	1.045	--
总计		877178	100.000	131300			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片2
供试品溶液-1



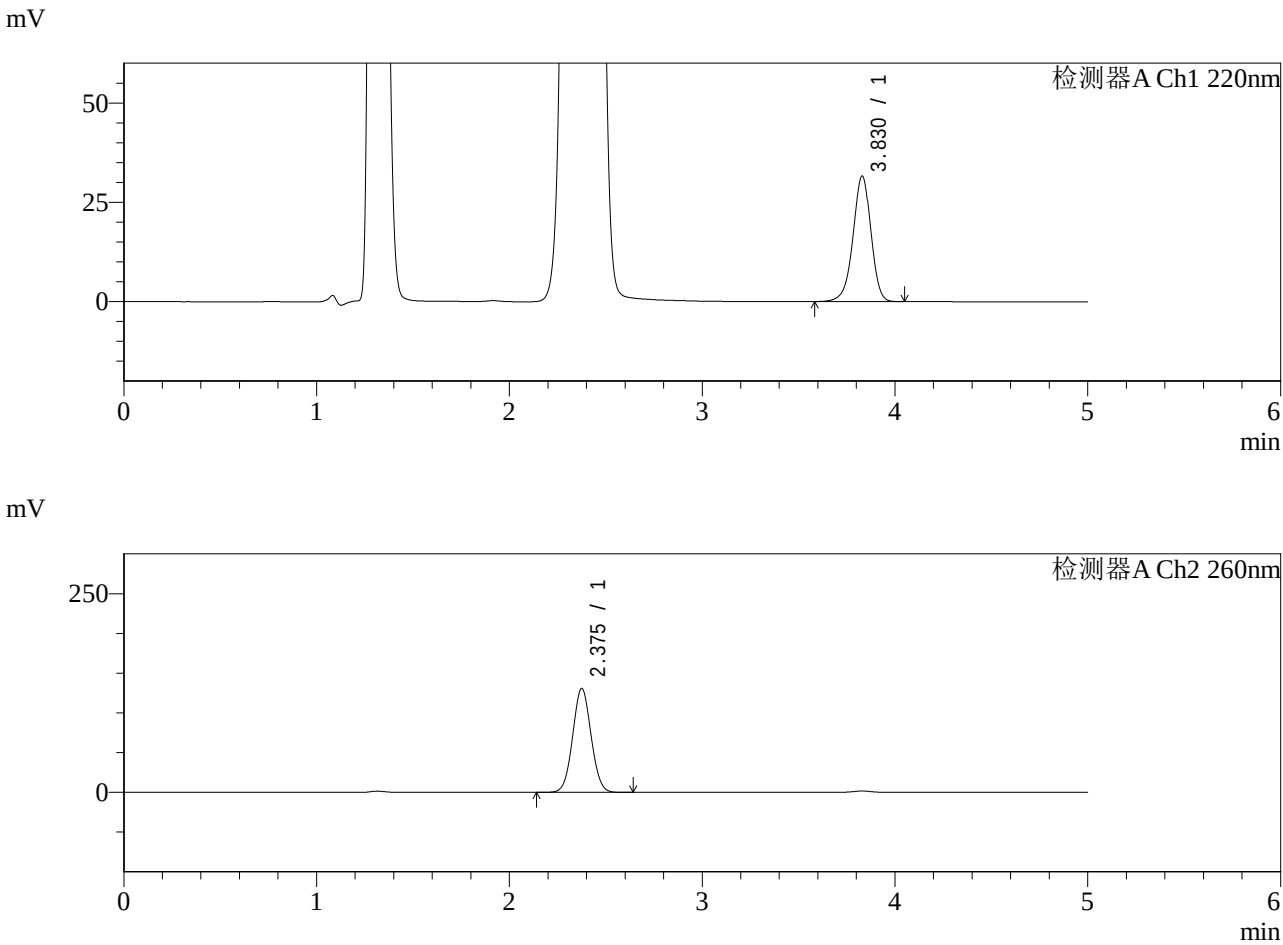
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-634-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 05:17:51
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	204003	100.000	31618	8362	0.946	--
总计		204003	100.000	31618			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	871127	100.000	130428	2922	1.046	--
总计		871127	100.000	130428			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片3
供试品溶液-1



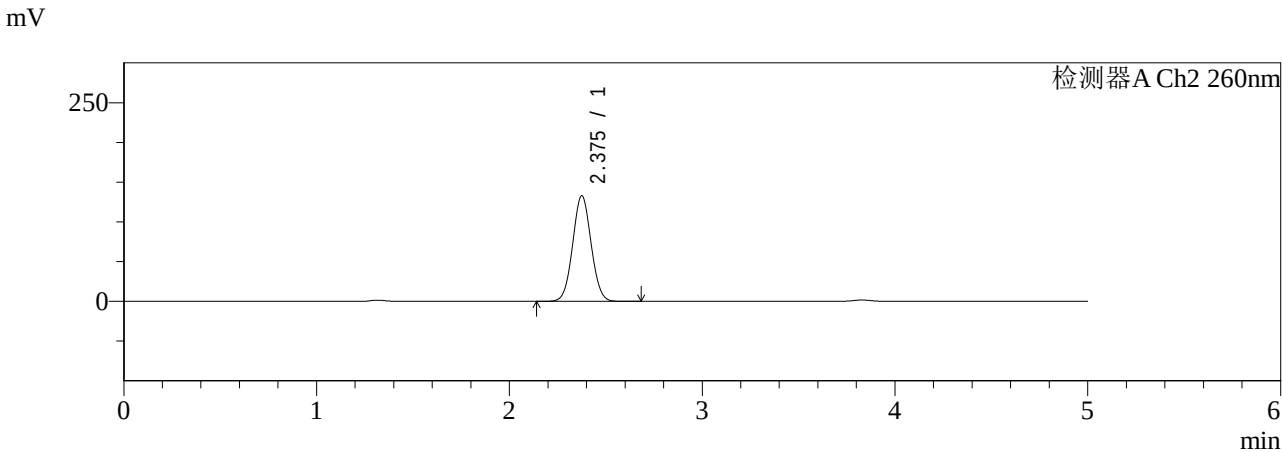
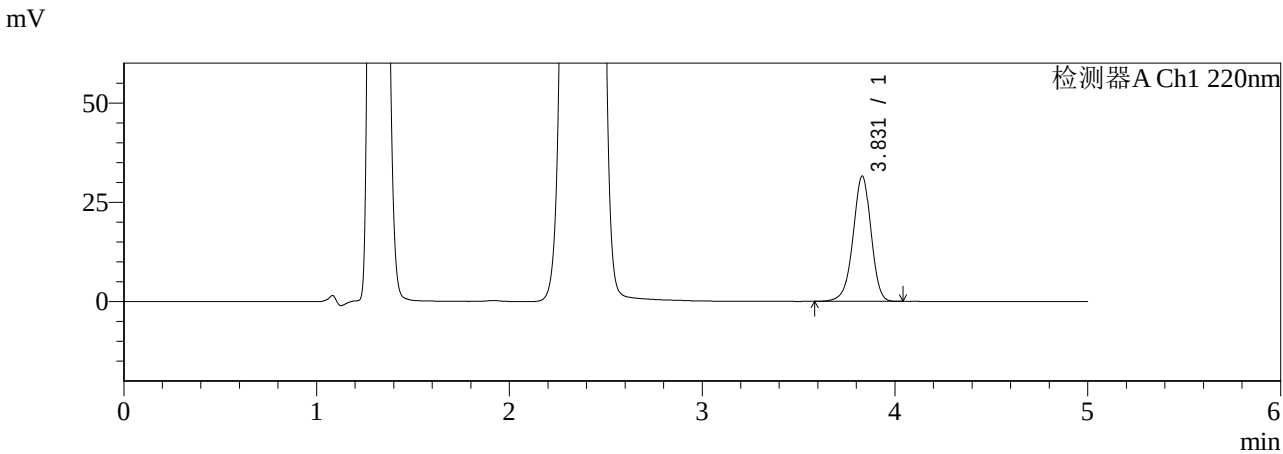
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-635-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 05:23:14
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	203652	100.000	31560	8360	0.948	--
总计		203652	100.000	31560			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	886699	100.000	132578	2918	1.045	--
总计		886699	100.000	132578			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片4
供试品溶液-1



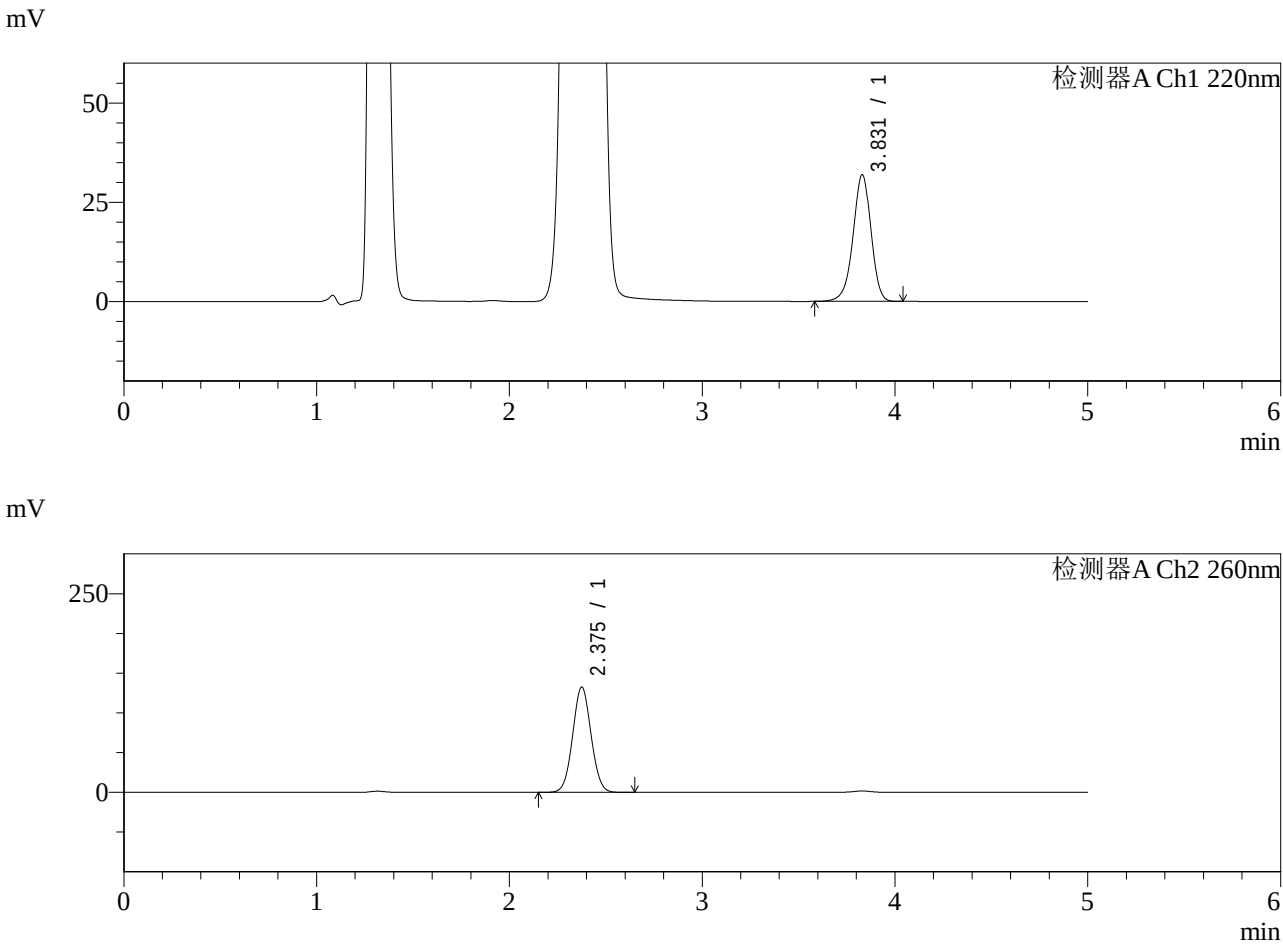
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-636-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 05:28:37
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	205820	100.000	31906	8359	0.946	--
总计		205820	100.000	31906			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	882724	100.000	132202	2924	1.044	--
总计		882724	100.000	132202			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片5
供试品溶液-1



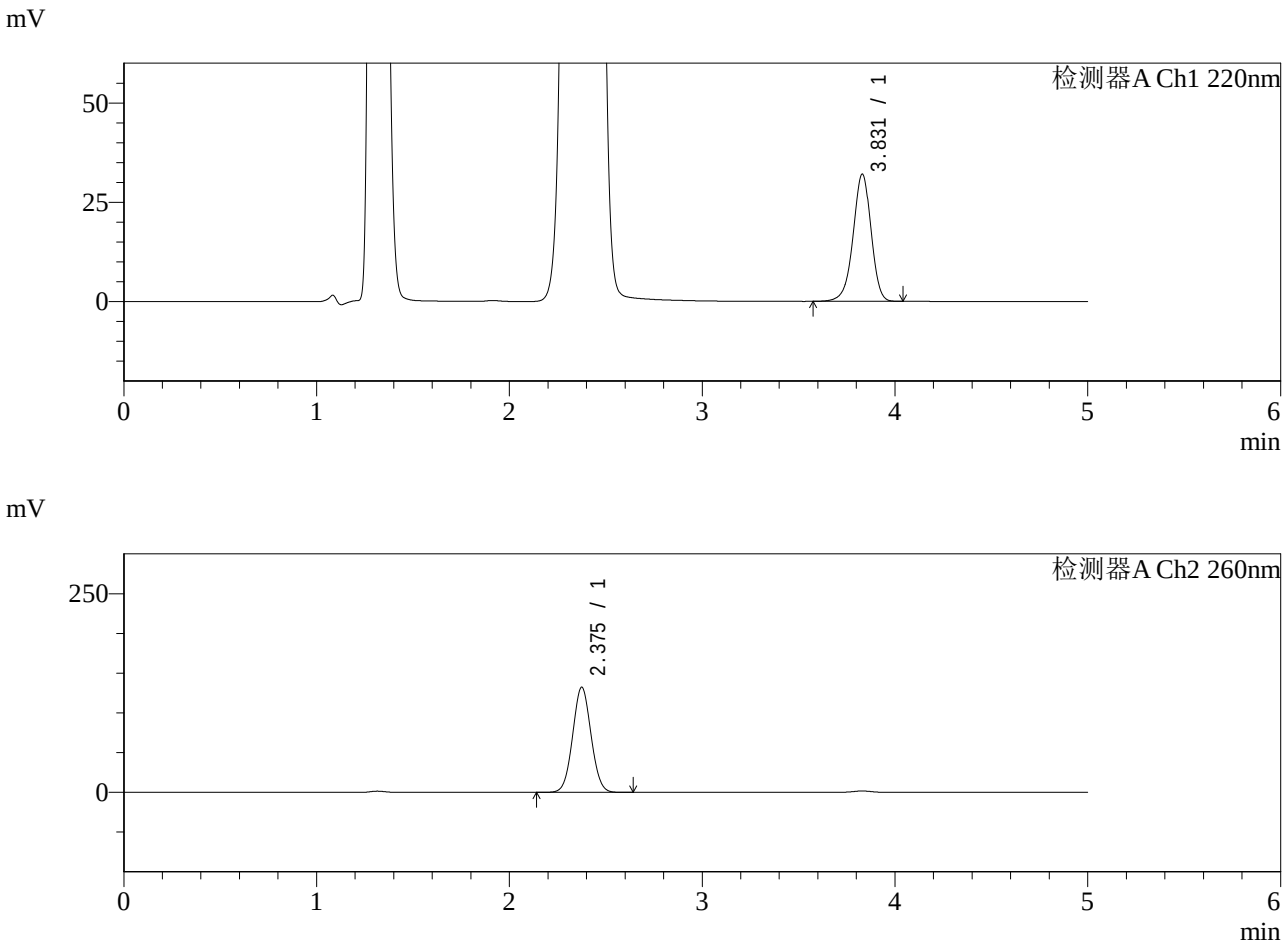
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-637-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 05:34:00
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	206652	100.000	32040	8365	0.947	--
总计		206652	100.000	32040			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	880068	100.000	131906	2926	1.045	--
总计		880068	100.000	131906			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片6
供试品溶液-1



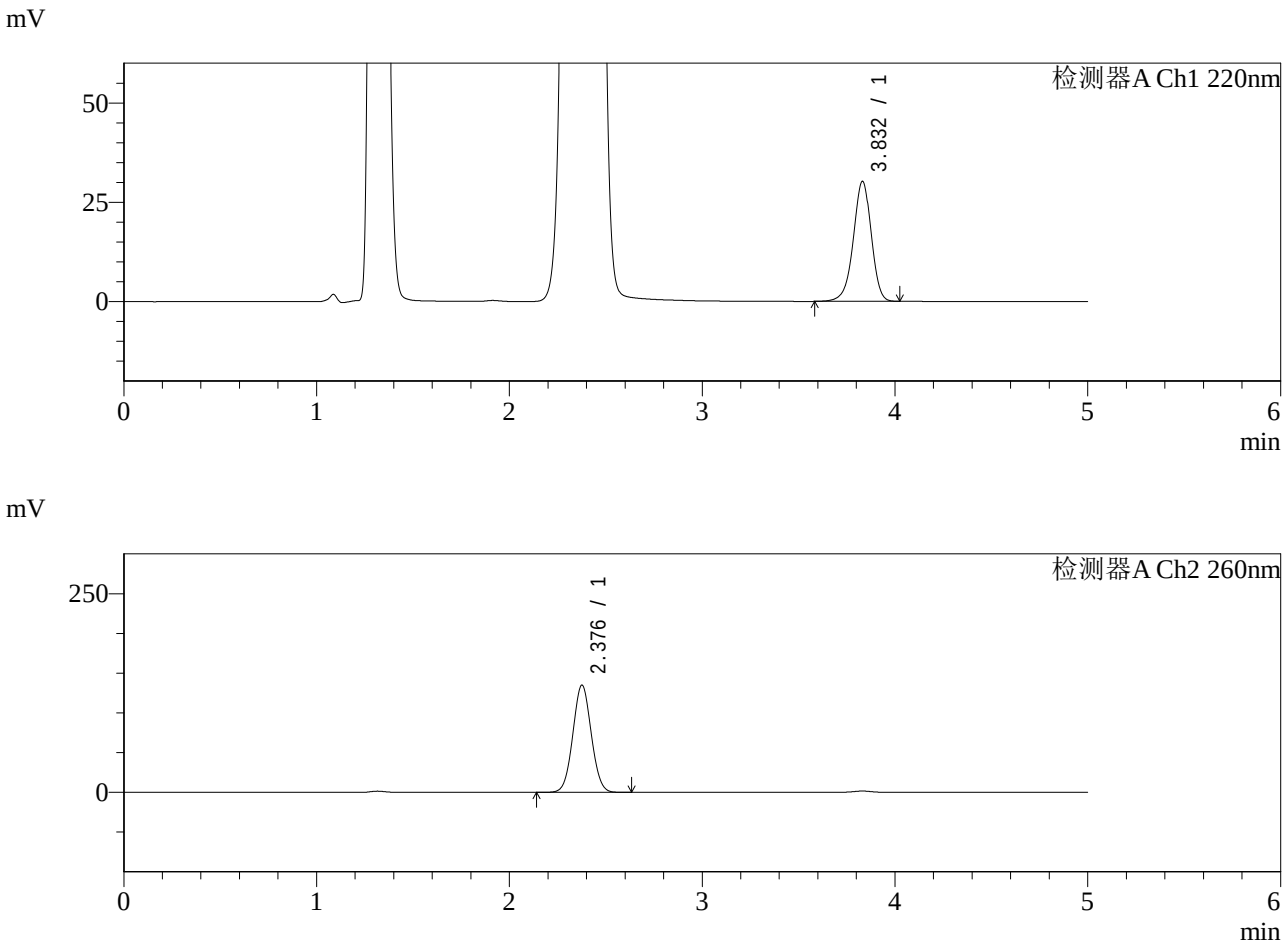
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-638-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 05:39:23
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	195043	100.000	30196	8365	0.945	--
总计		195043	100.000	30196			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	898845	100.000	134579	2924	1.044	--
总计		898845	100.000	134579			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片1
供试品溶液-1



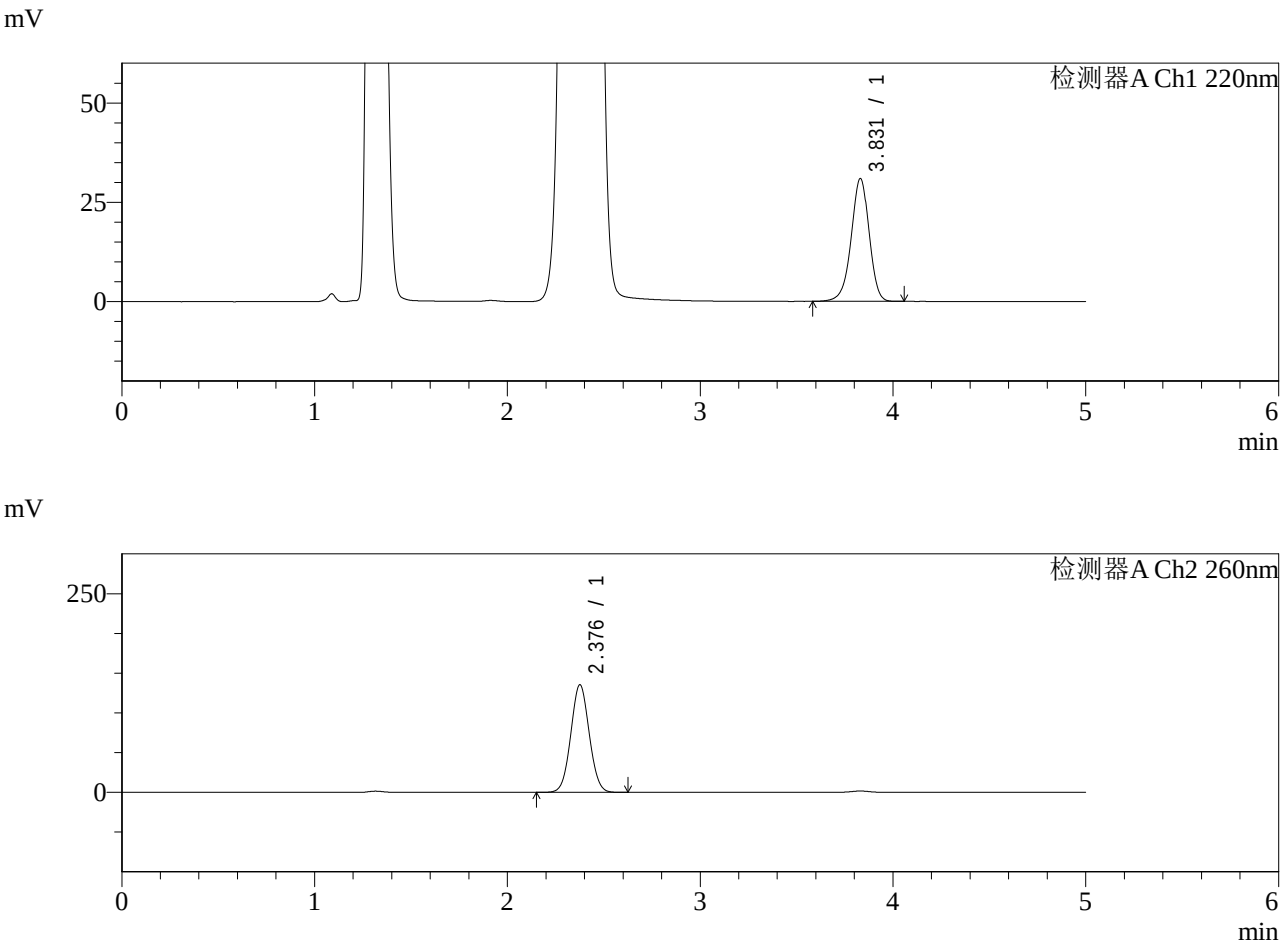
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-639-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 05:44:46
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	199627	100.000	30917	8357	0.947	--
总计		199627	100.000	30917			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	901869	100.000	134887	2920	1.043	--
总计		901869	100.000	134887			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片2
供试品溶液-1



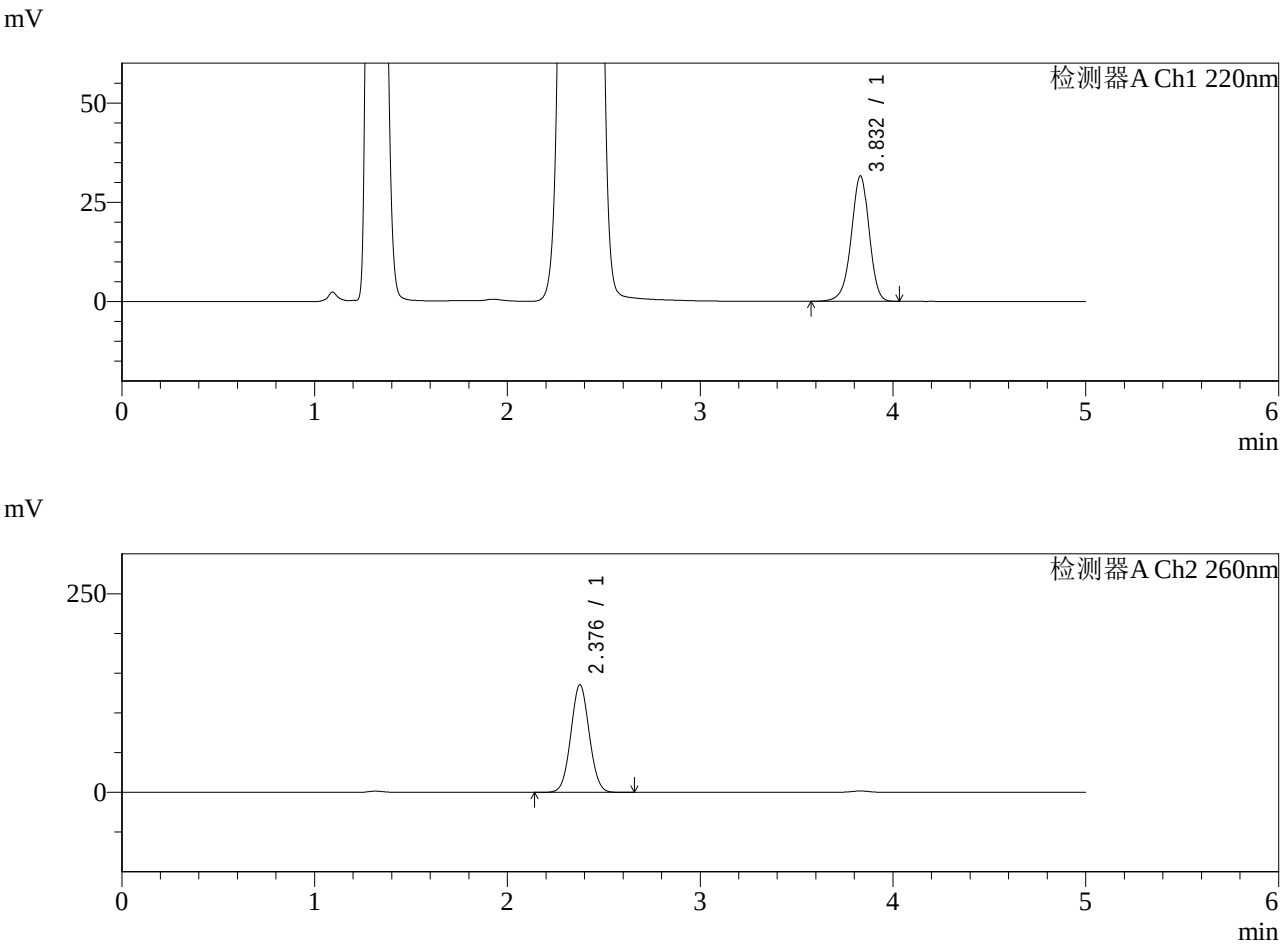
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-640-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 05:50:09
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:19:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	204041	100.000	31576	8349	0.948	--
总计		204041	100.000	31576			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	902247	100.000	134922	2916	1.044	--
总计		902247	100.000	134922			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片3
供试品溶液-1



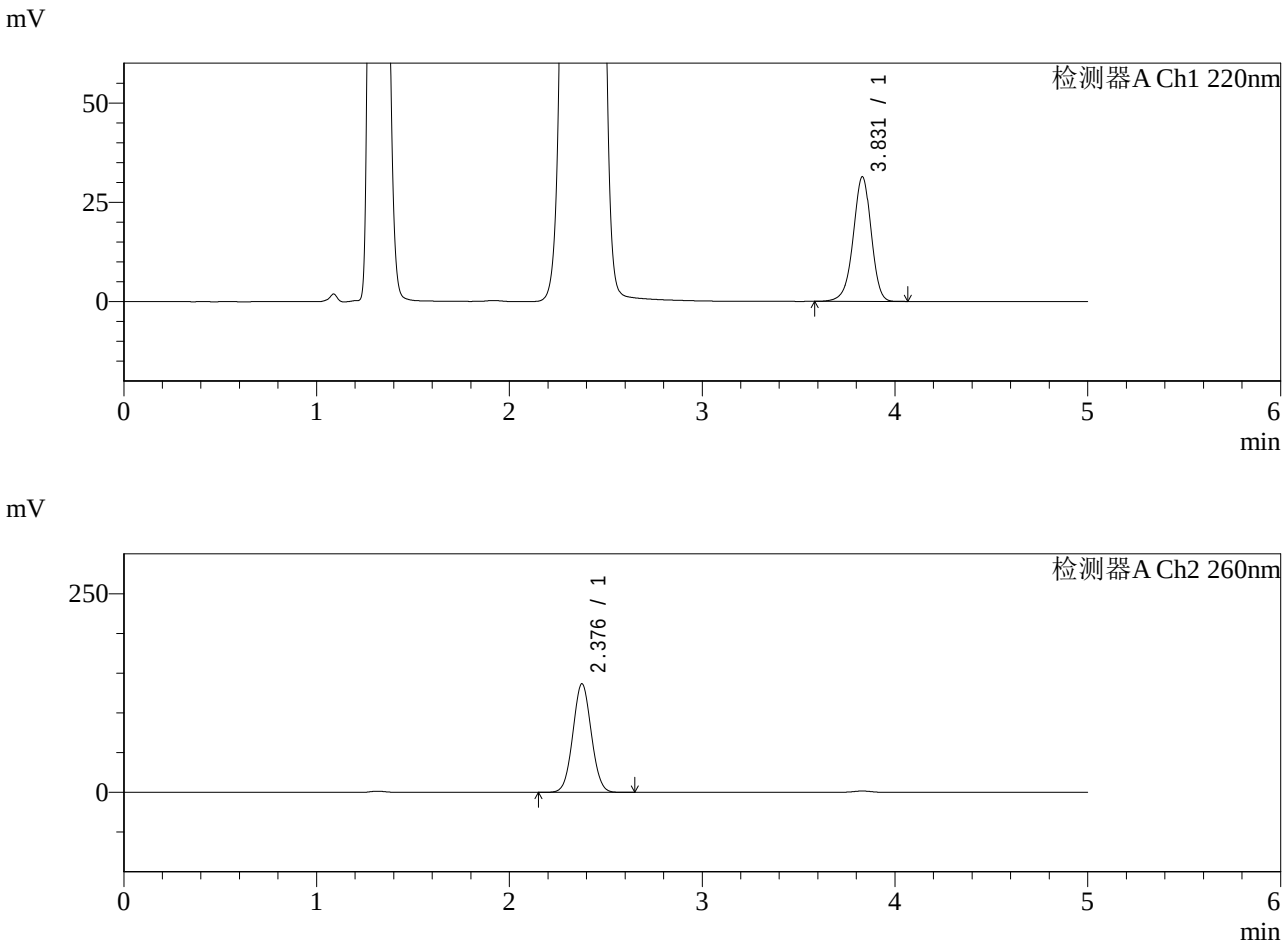
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-641-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 05:55:33
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	202541	100.000	31360	8347	0.948	--
总计		202541	100.000	31360			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	911055	100.000	136249	2916	1.043	--
总计		911055	100.000	136249			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片4
供试品溶液-1



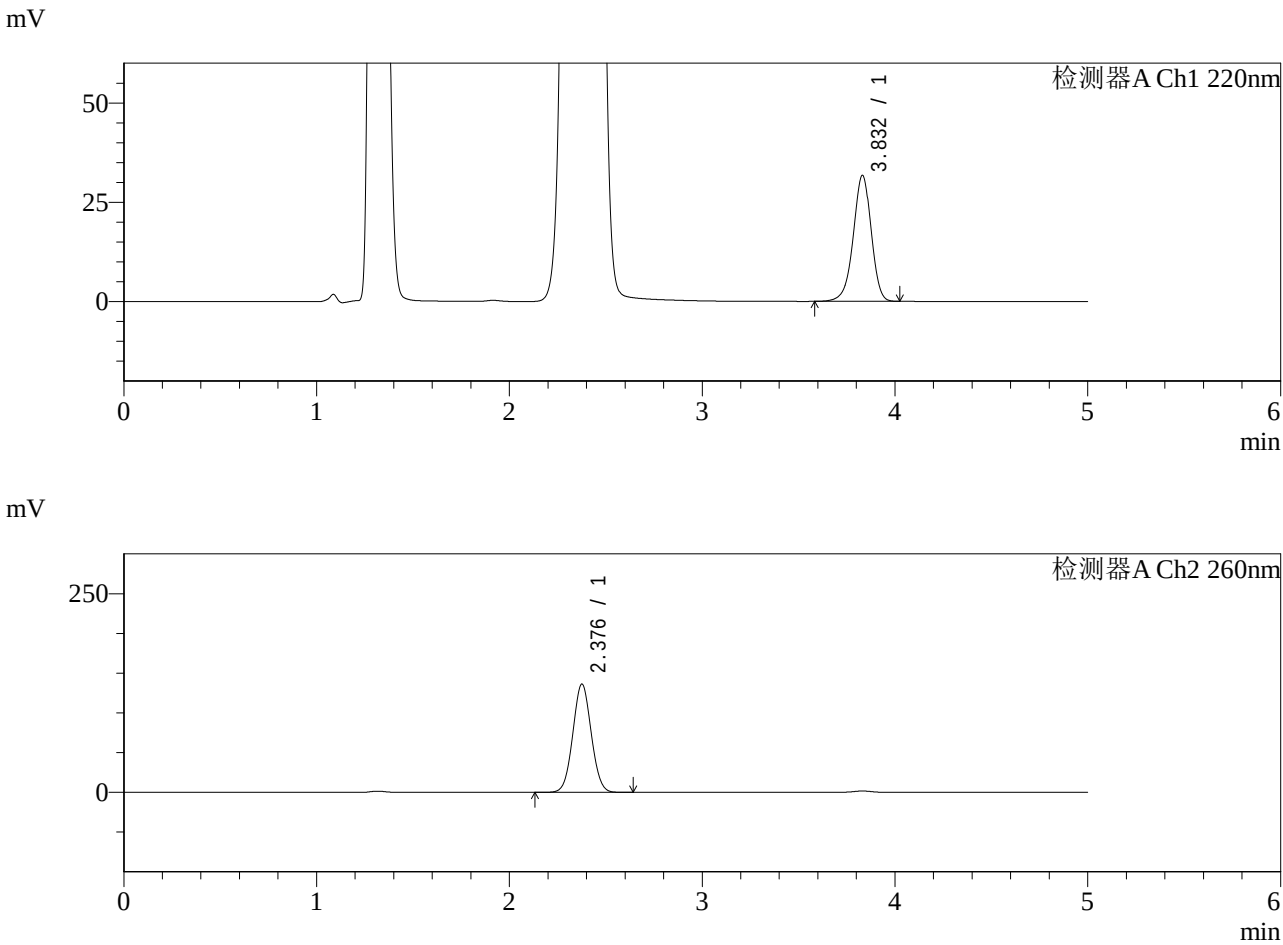
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-642-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 06:00:56
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	204775	100.000	31708	8353	0.947	--
总计		204775	100.000	31708			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	907470	100.000	135780	2921	1.043	--
总计		907470	100.000	135780			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片5
供试品溶液-1



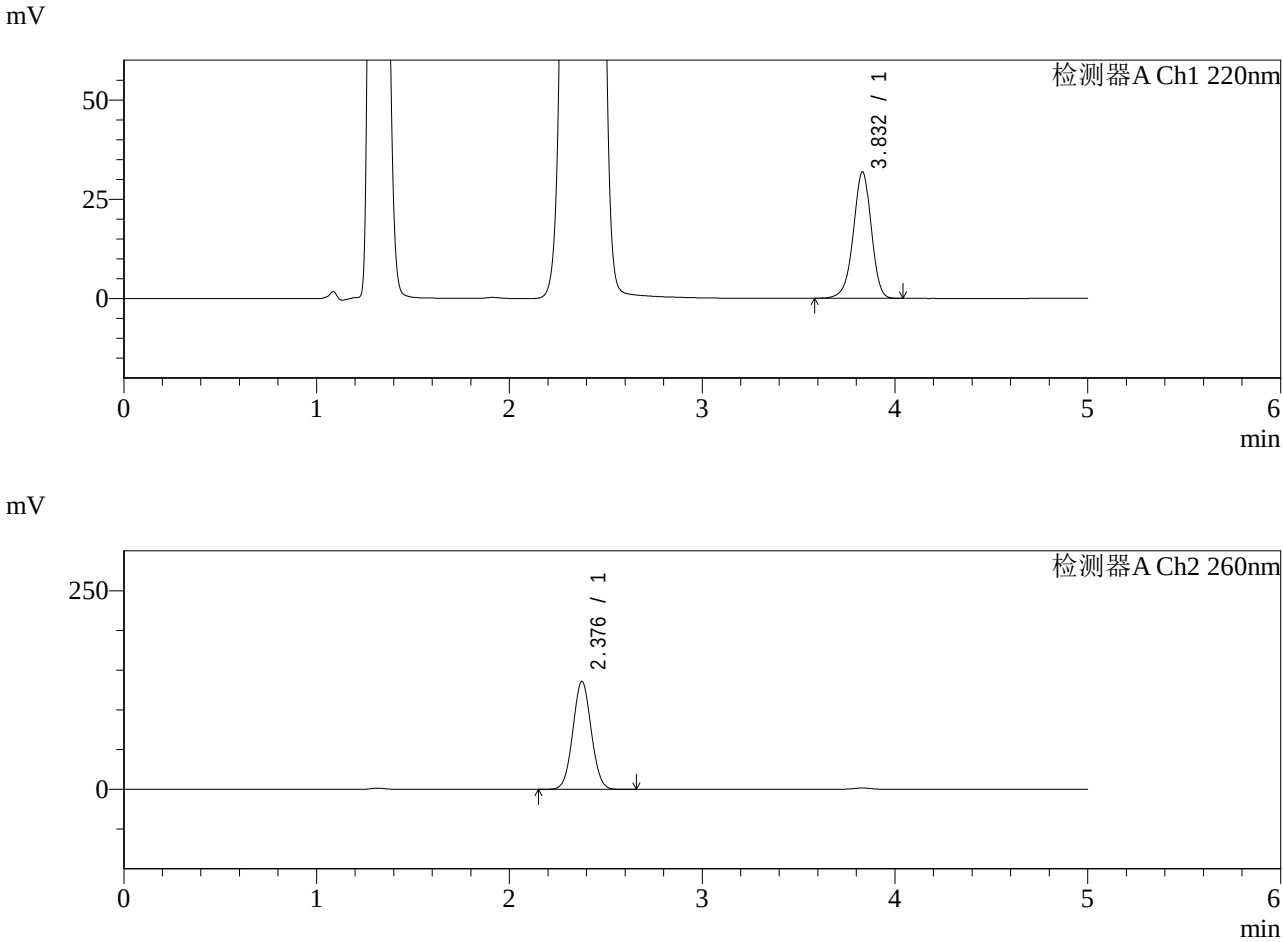
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-643-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 06:06:18
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	205306	100.000	31796	8357	0.947	--
总计		205306	100.000	31796			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	903972	100.000	135379	2927	1.043	--
总计		903972	100.000	135379			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片6
供试品溶液-1



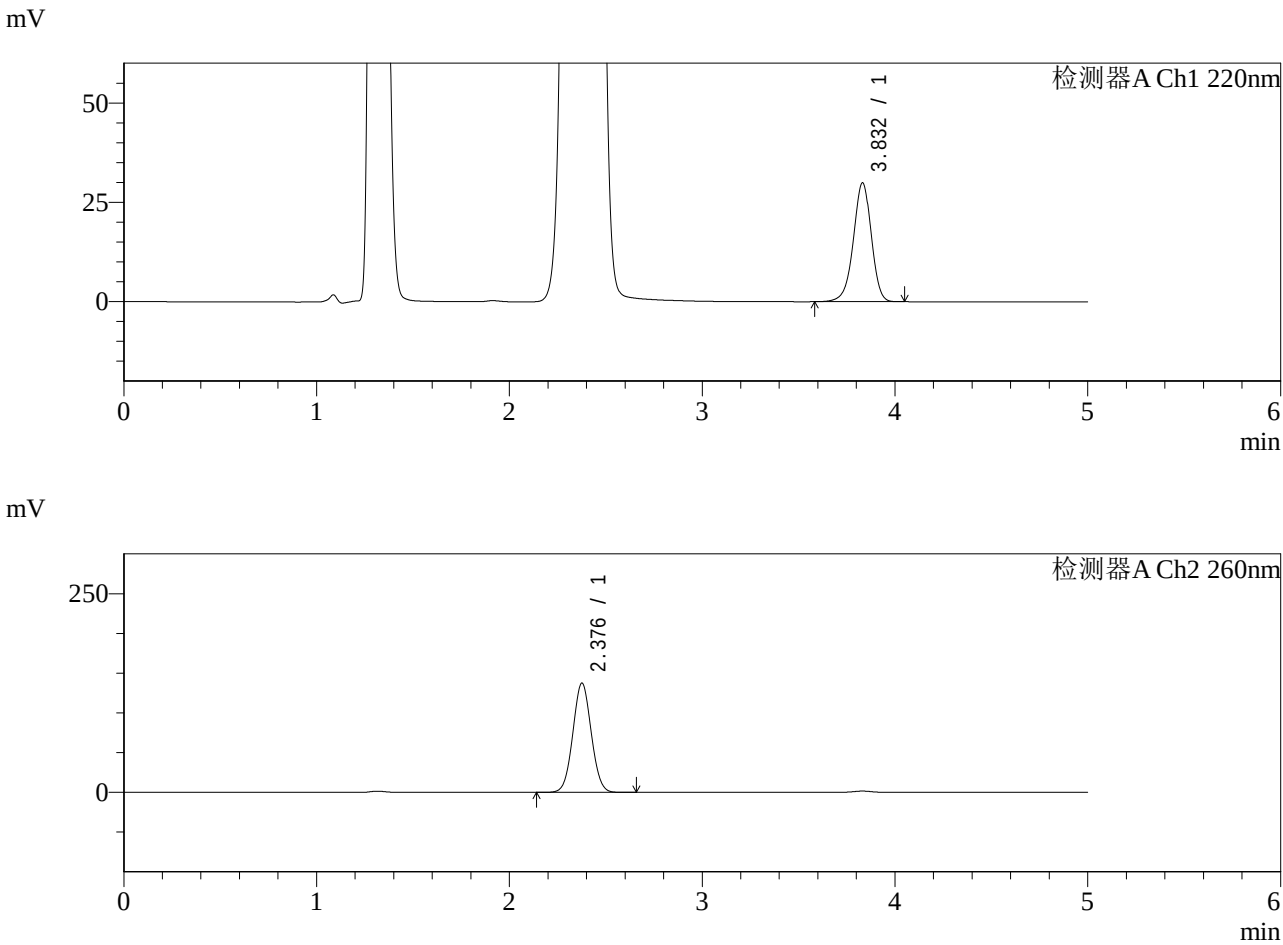
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-644-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 06:11:42
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	193259	100.000	29904	8350	0.947	--
总计		193259	100.000	29904			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	915307	100.000	137085	2927	1.042	--
总计		915307	100.000	137085			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片1
供试品溶液-1



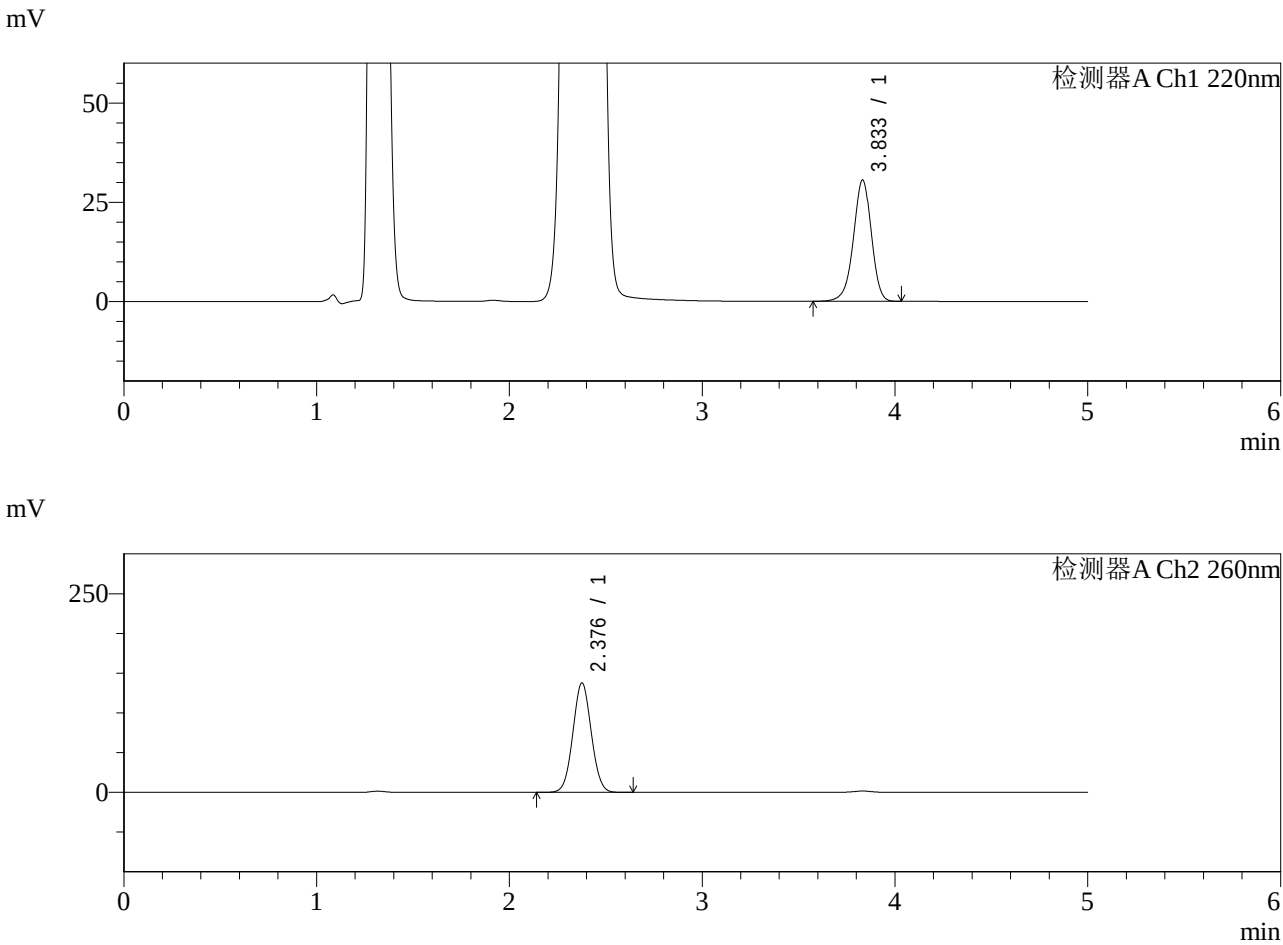
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-645-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 06:17:05
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	197209	100.000	30489	8367	0.947	--
总计		197209	100.000	30489			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	916347	100.000	137335	2929	1.042	--
总计		916347	100.000	137335			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片2
供试品溶液-1



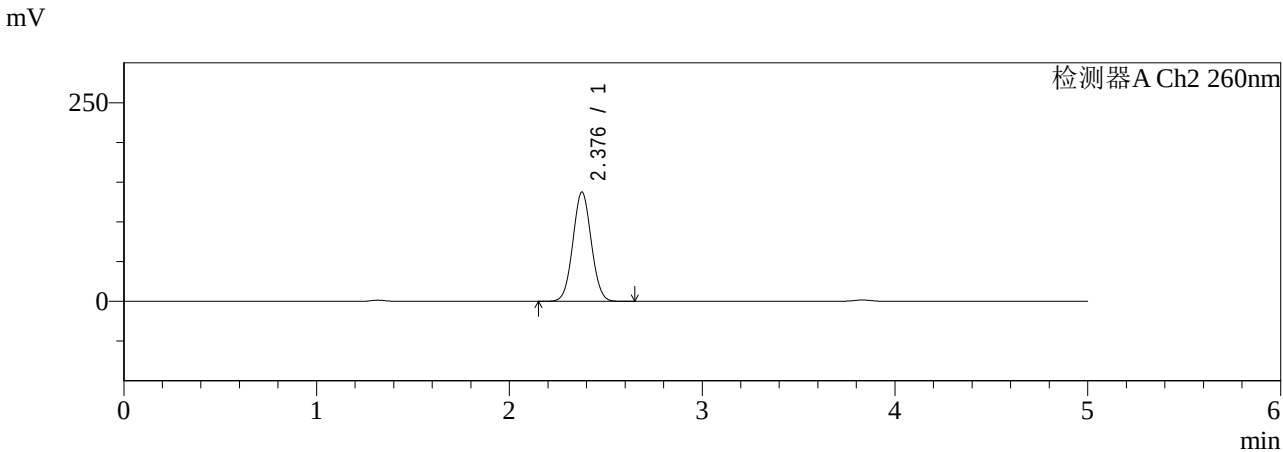
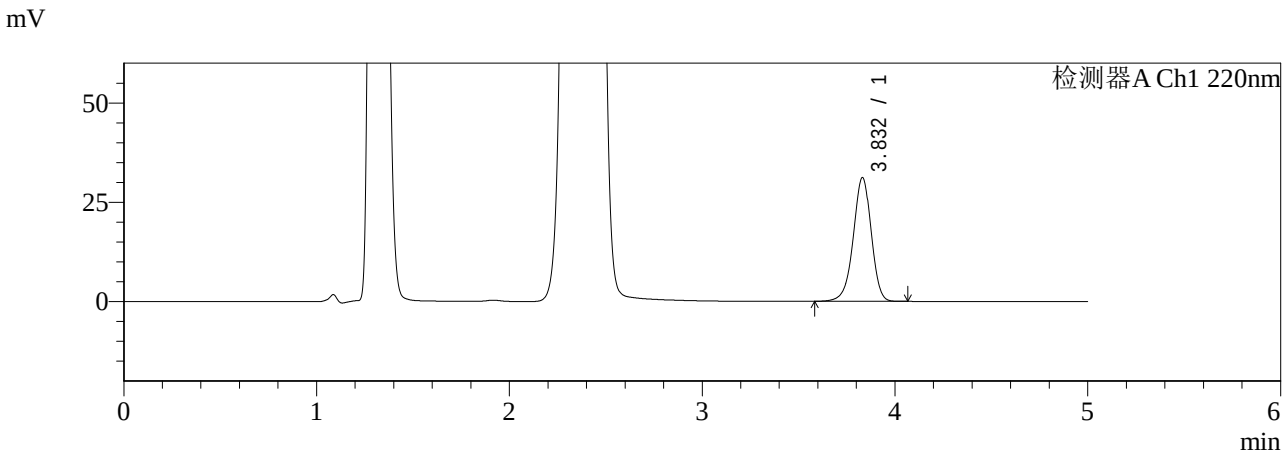
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-646-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 06:22:29
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	201259	100.000	31135	8355	0.948	--
总计		201259	100.000	31135			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	916012	100.000	137104	2921	1.043	--
总计		916012	100.000	137104			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片3
供试品溶液-1



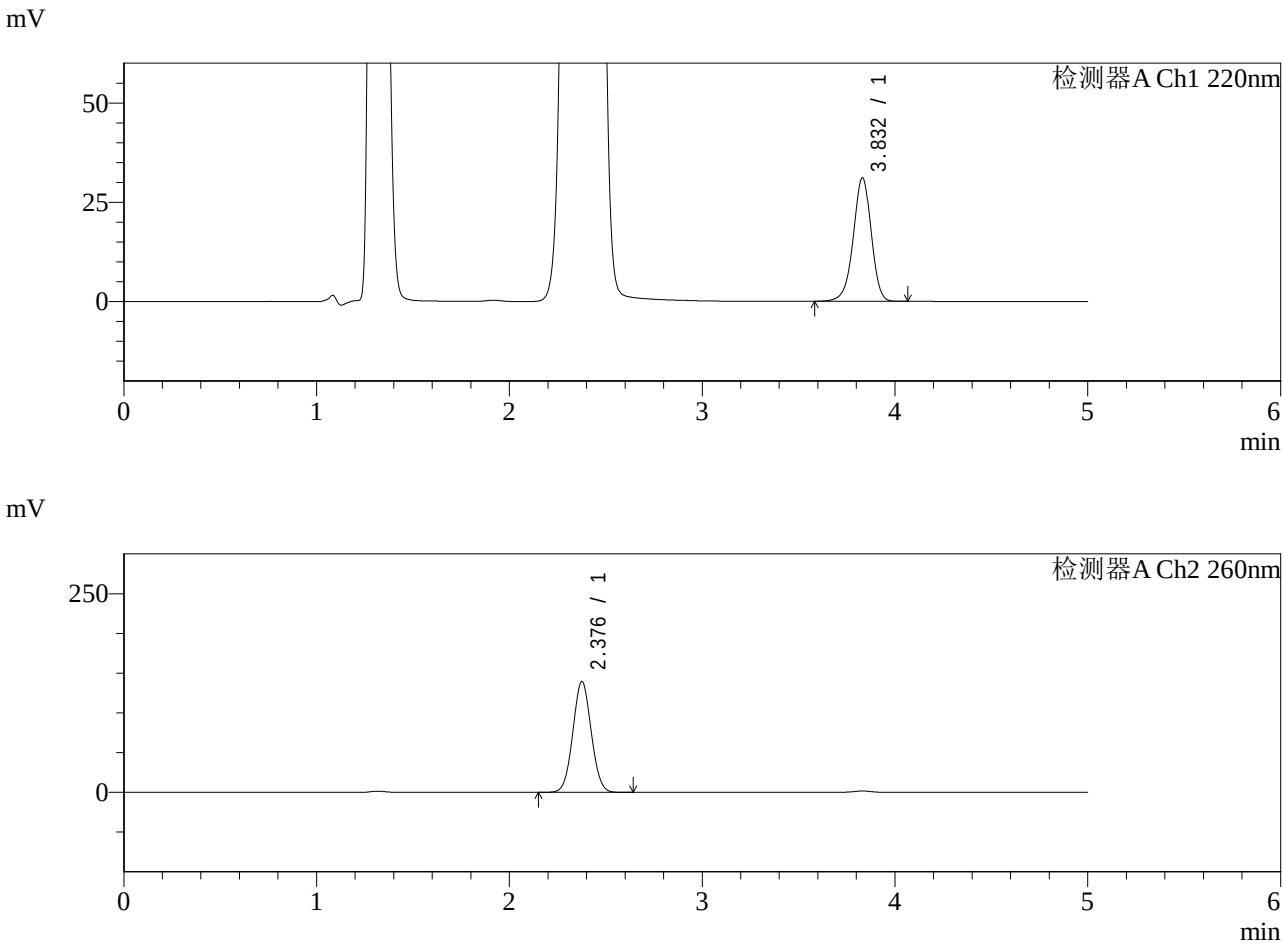
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-647-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 06:27:52
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	200733	100.000	31084	8351	0.948	--
总计		200733	100.000	31084			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	928492	100.000	139021	2925	1.042	--
总计		928492	100.000	139021			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片4
供试品溶液-1



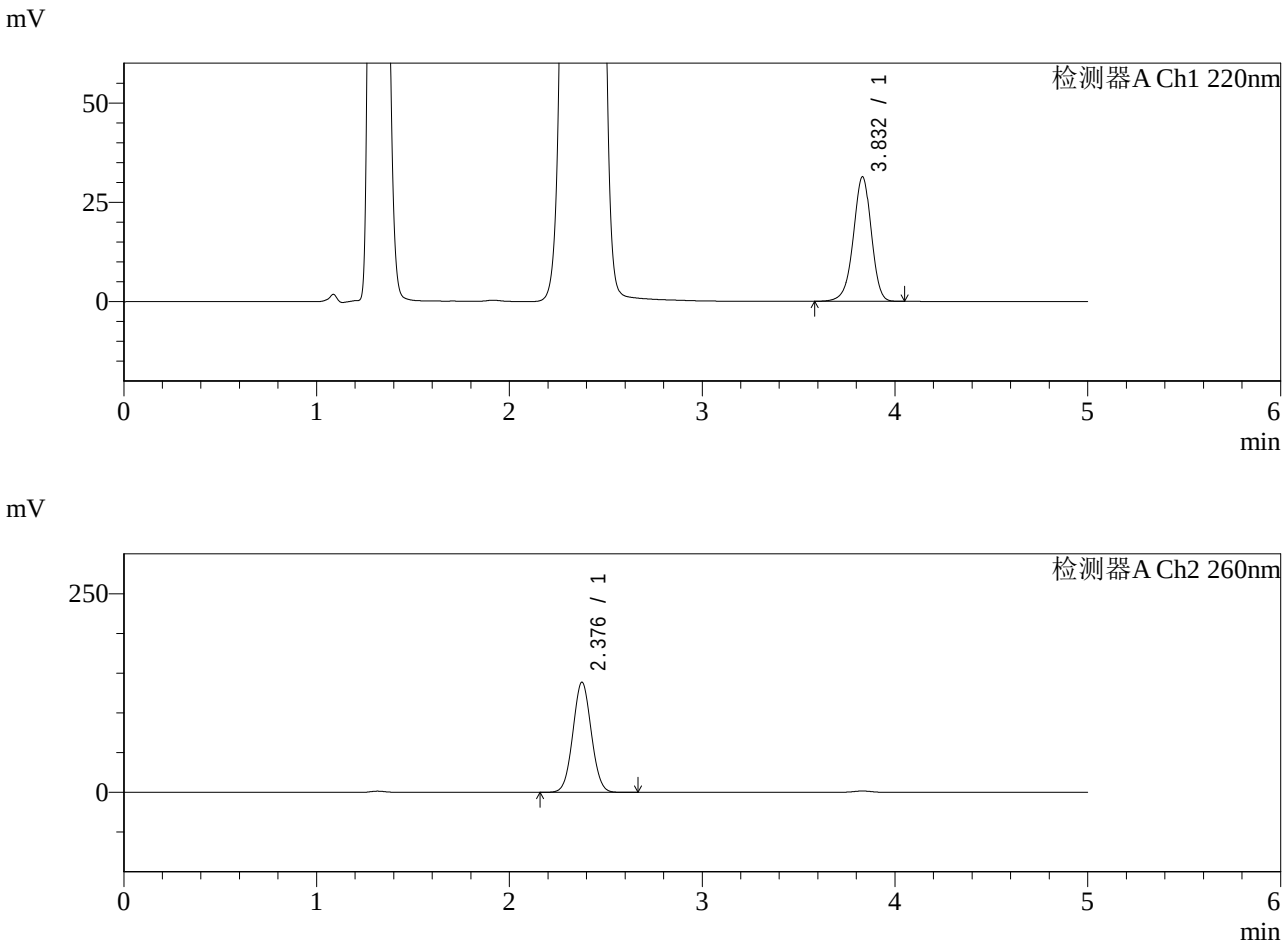
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-648-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 06:33:15
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	202318	100.000	31316	8358	0.947	--
总计		202318	100.000	31316			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	923114	100.000	138220	2925	1.043	--
总计		923114	100.000	138220			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片5
供试品溶液-1



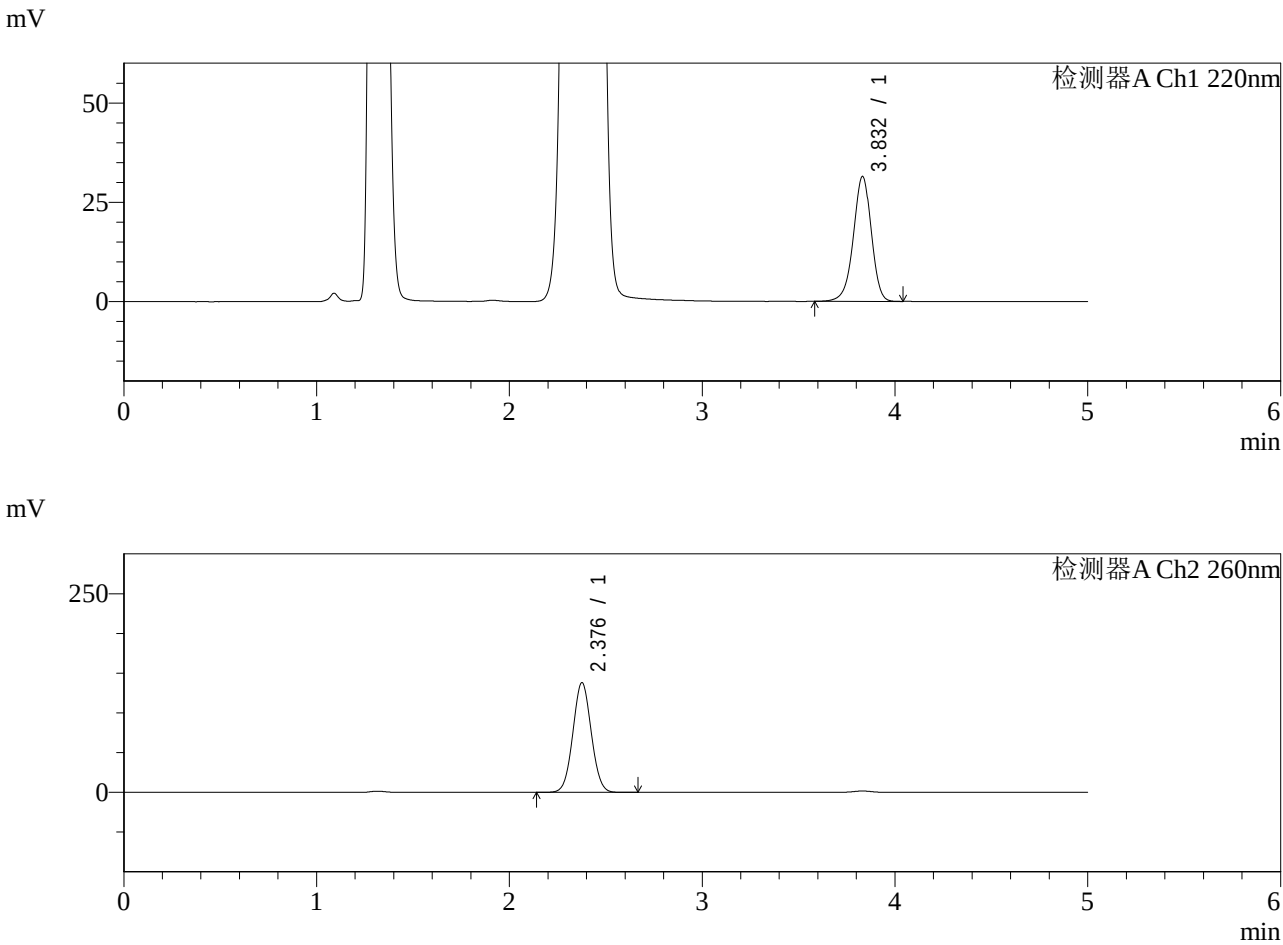
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-649-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-960min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 06:38:38
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	203070	100.000	31410	8355	0.947	--
总计		203070	100.000	31410			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	918463	100.000	137664	2930	1.042	--
总计		918463	100.000	137664			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-960min-片6
供试品溶液-1



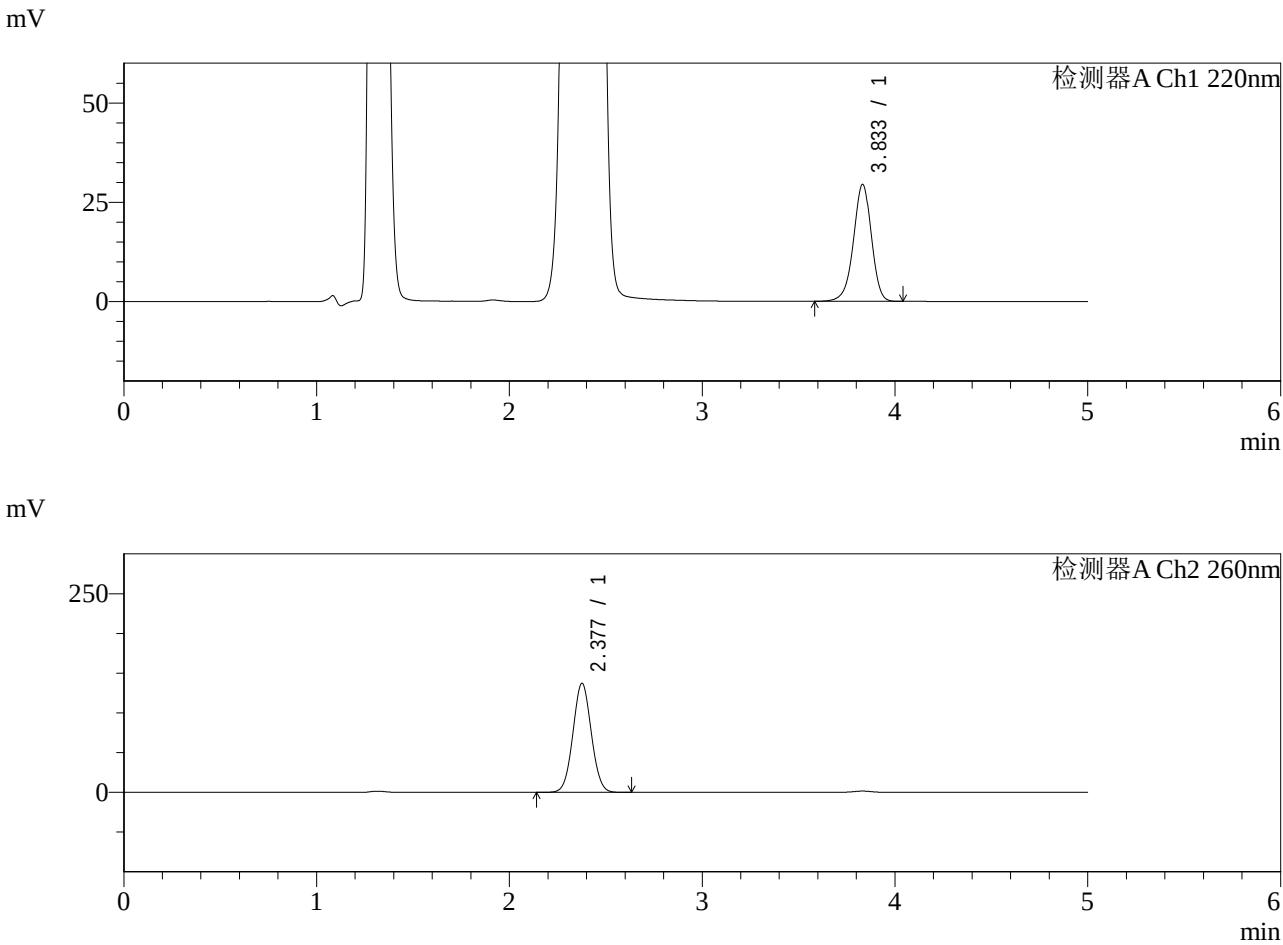
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-650-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 06:44:02
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	190146	100.000	29397	8352	0.948	--
总计		190146	100.000	29397			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	911703	100.000	136841	2936	1.042	--
总计		911703	100.000	136841			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-1440min-片1
供试品溶液-1



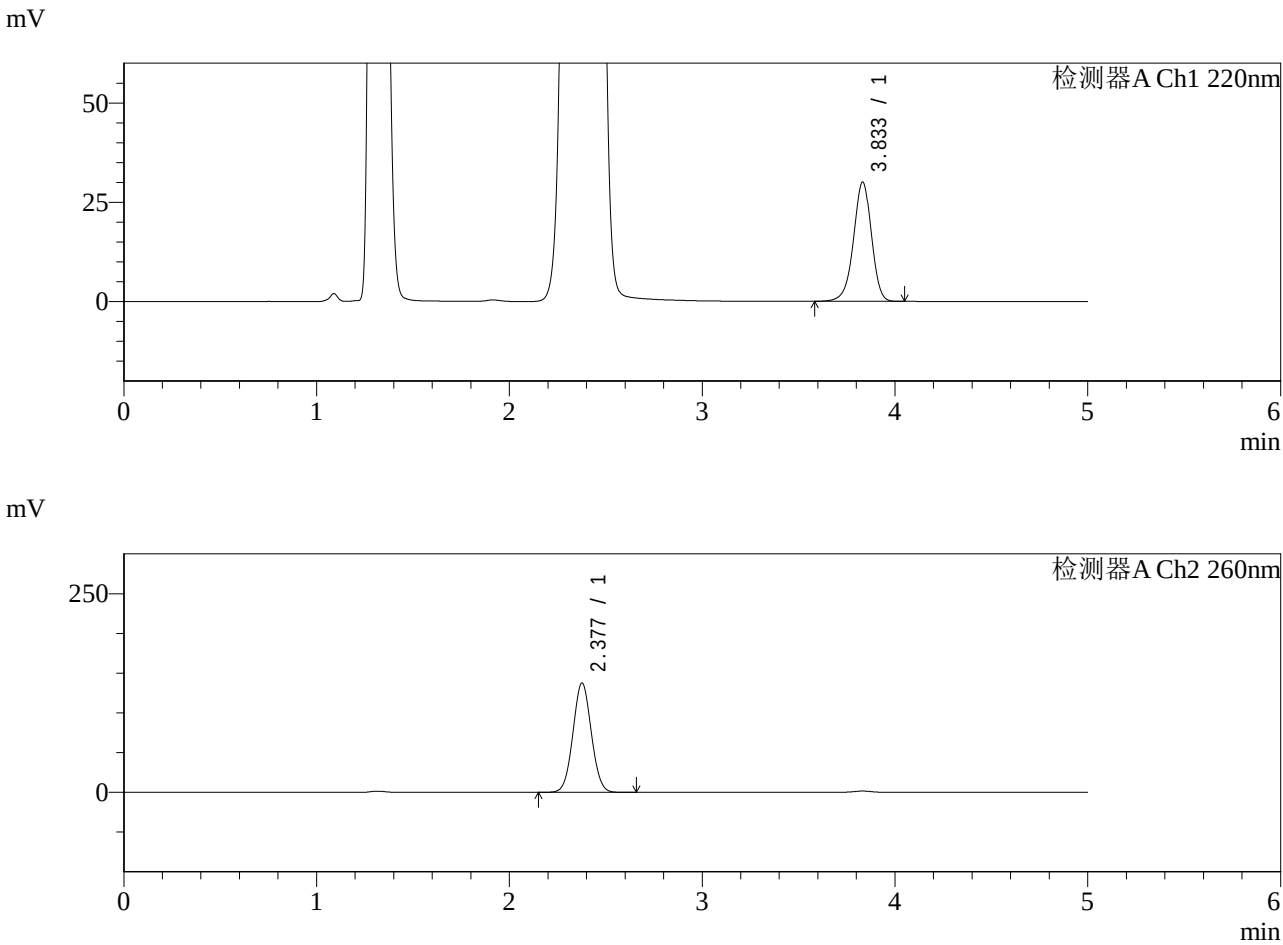
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-651-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 06:49:26
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	193922	100.000	29949	8348	0.947	--
总计		193922	100.000	29949			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	914795	100.000	137295	2935	1.042	--
总计		914795	100.000	137295			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-1440min-片2
供试品溶液-1



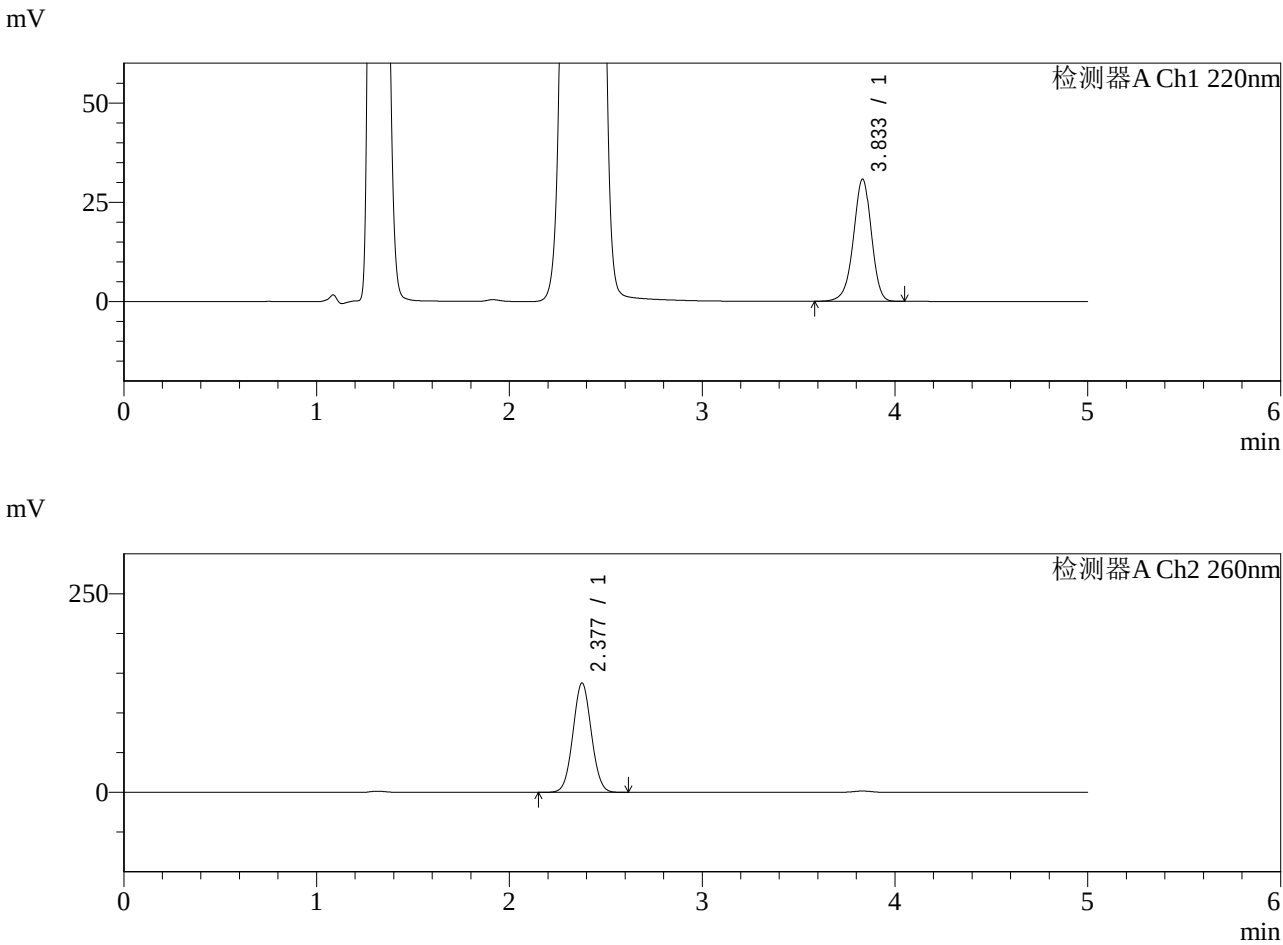
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-652-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 06:54:49
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	198682	100.000	30714	8348	0.947	--
总计		198682	100.000	30714			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	915141	100.000	137364	2934	1.042	--
总计		915141	100.000	137364			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-1440min-片3
供试品溶液-1



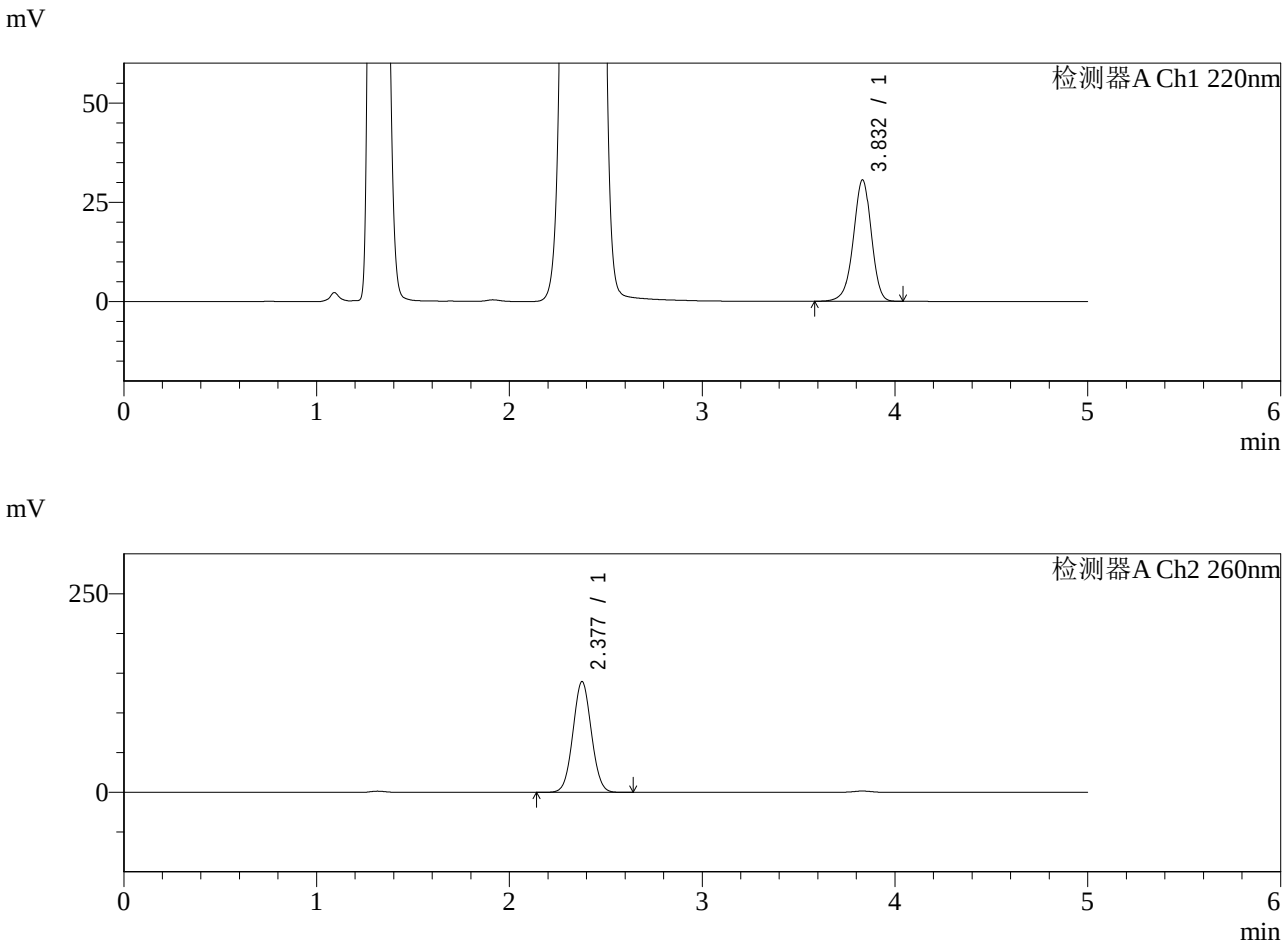
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-653-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 07:00:13
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	197576	100.000	30549	8352	0.947	--
总计		197576	100.000	30549			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	927385	100.000	139087	2930	1.042	--
总计		927385	100.000	139087			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-1440min-片4
供试品溶液-1



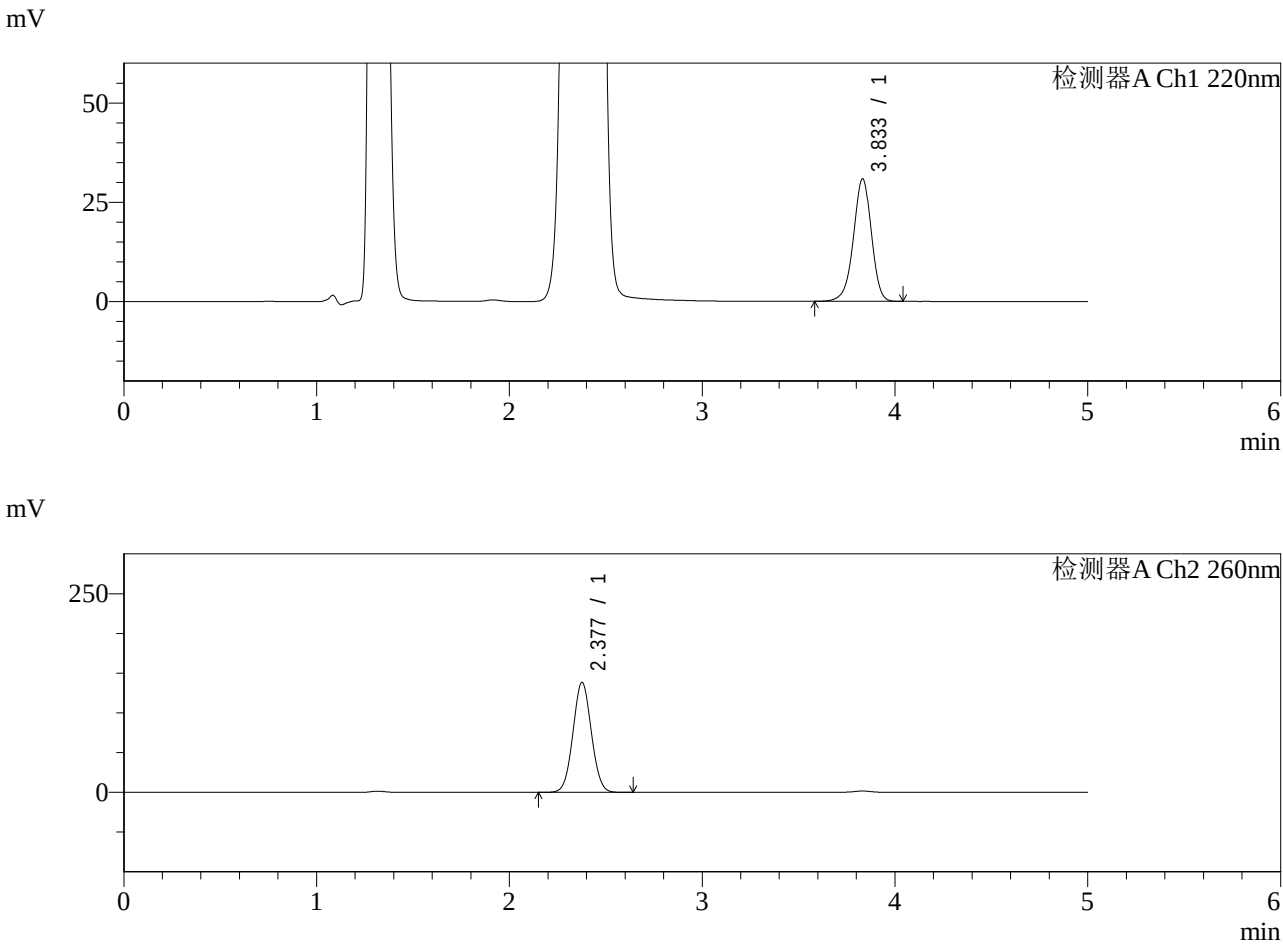
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-654-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 07:05:36
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	199257	100.000	30800	8347	0.948	--
总计		199257	100.000	30800			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	920831	100.000	138167	2934	1.041	--
总计		920831	100.000	138167			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-1440min-片5
供试品溶液-1



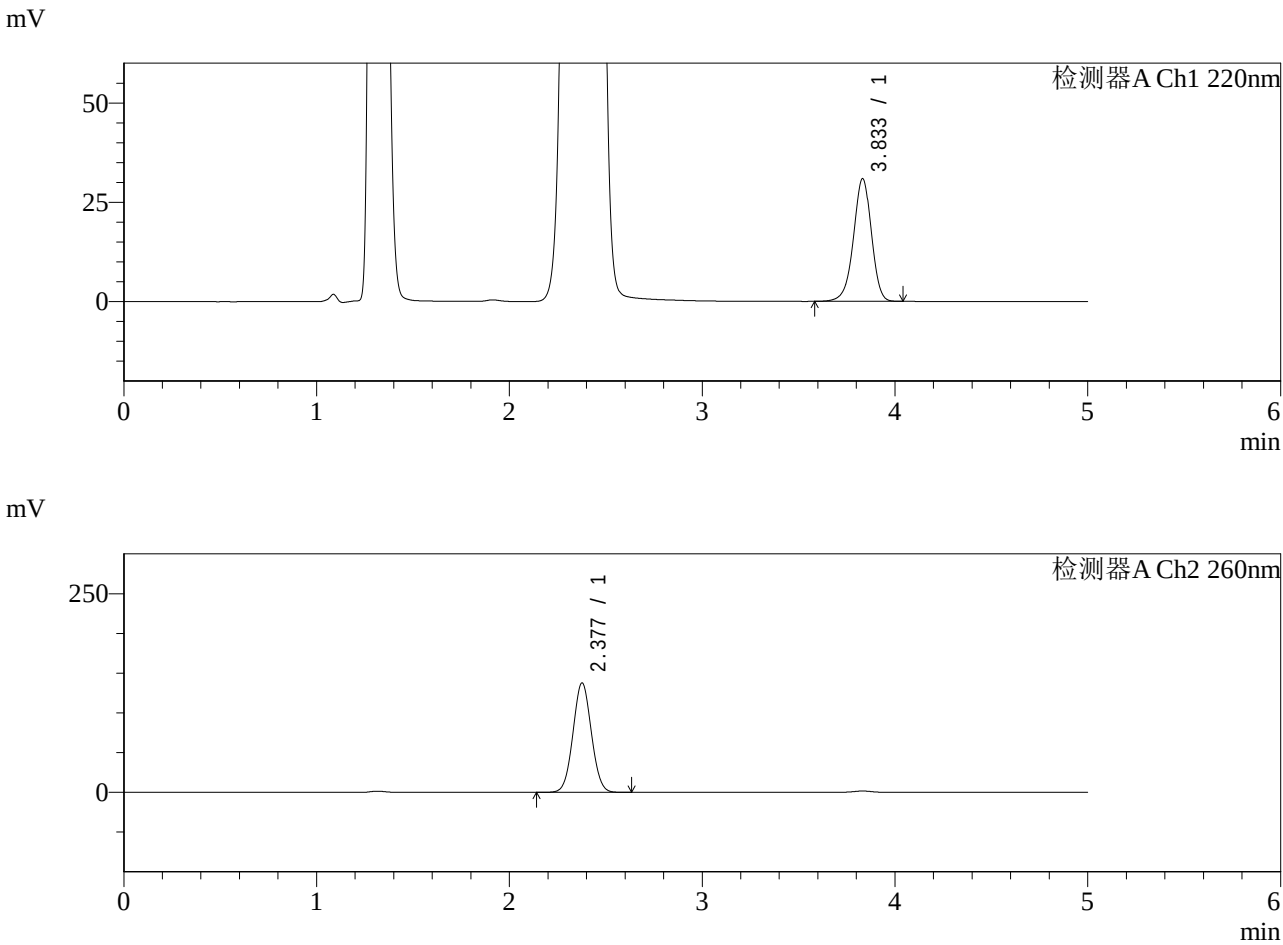
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-655-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-1440min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 07:10:59
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	199542	100.000	30831	8353	0.948	--
总计		199542	100.000	30831			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	915438	100.000	137449	2934	1.041	--
总计		915438	100.000	137449			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-1440min-片6
供试品溶液-1



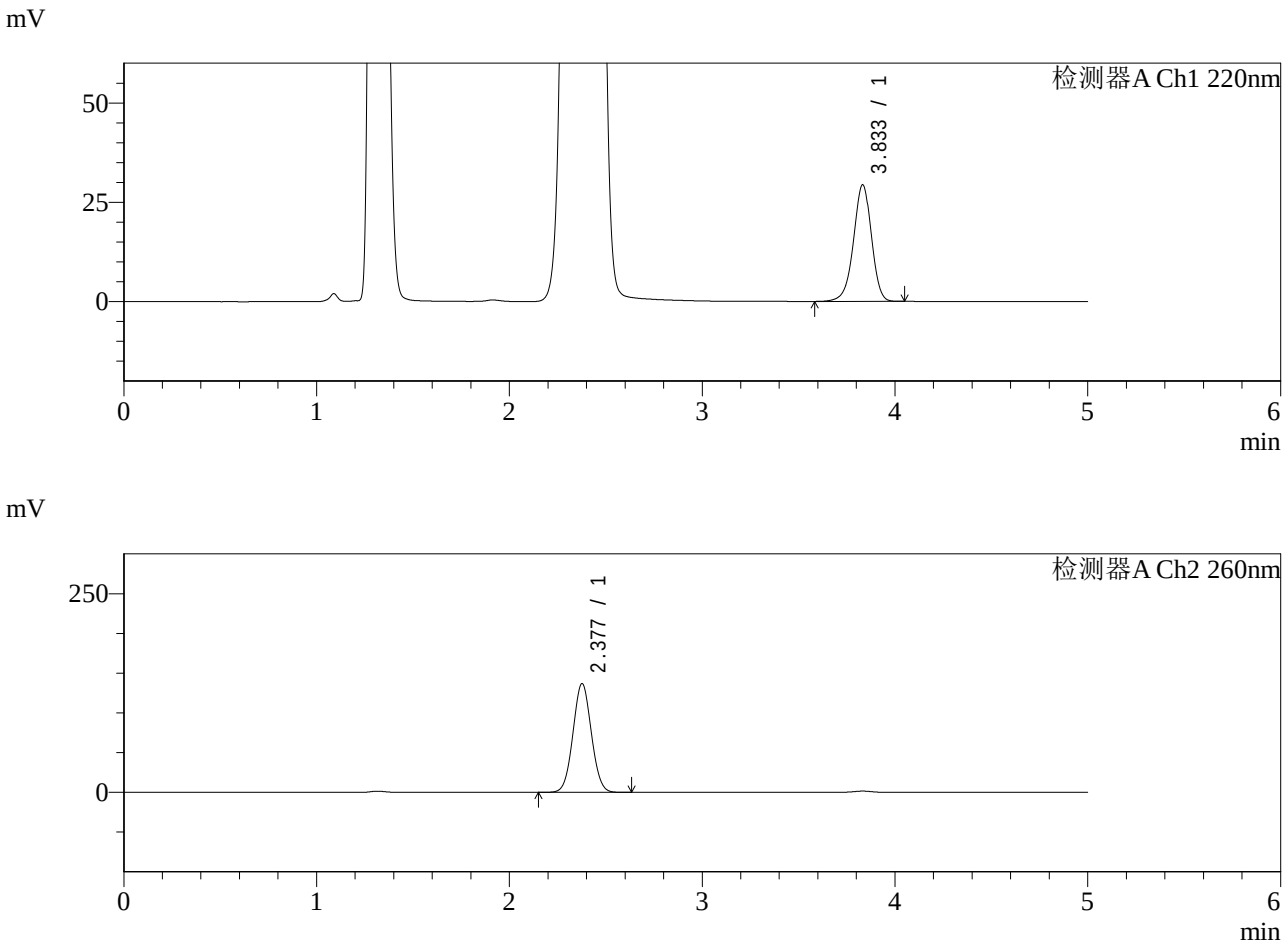
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-656-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 07:16:23
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	189648	100.000	29290	8335	0.948	--
总计		189648	100.000	29290			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	910799	100.000	136664	2933	1.043	--
总计		910799	100.000	136664			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



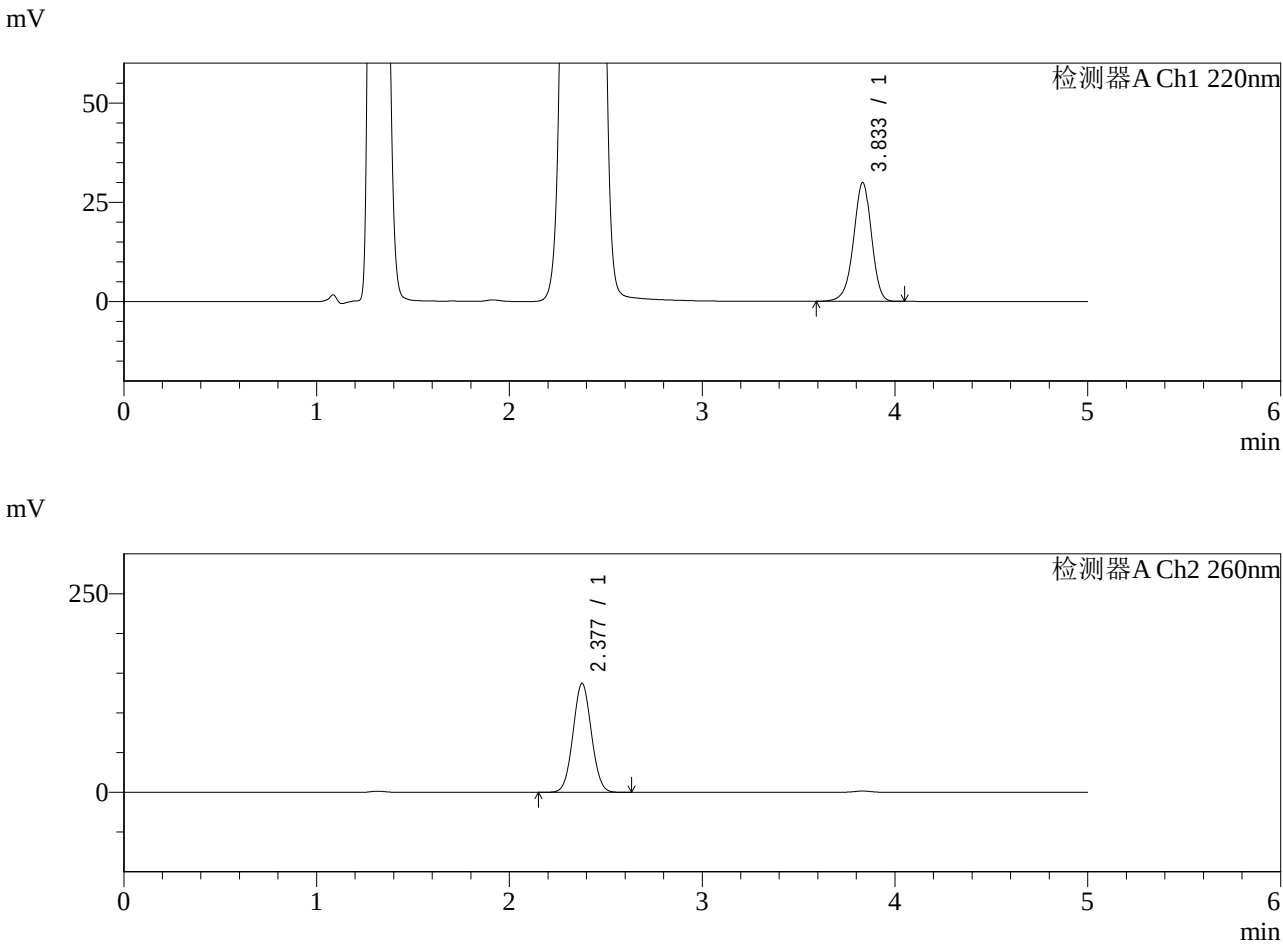
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-657-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 07:21:47
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	193129	100.000	29837	8347	0.948	--
总计		193129	100.000	29837			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	911561	100.000	136859	2933	1.042	--
总计		911561	100.000	136859			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



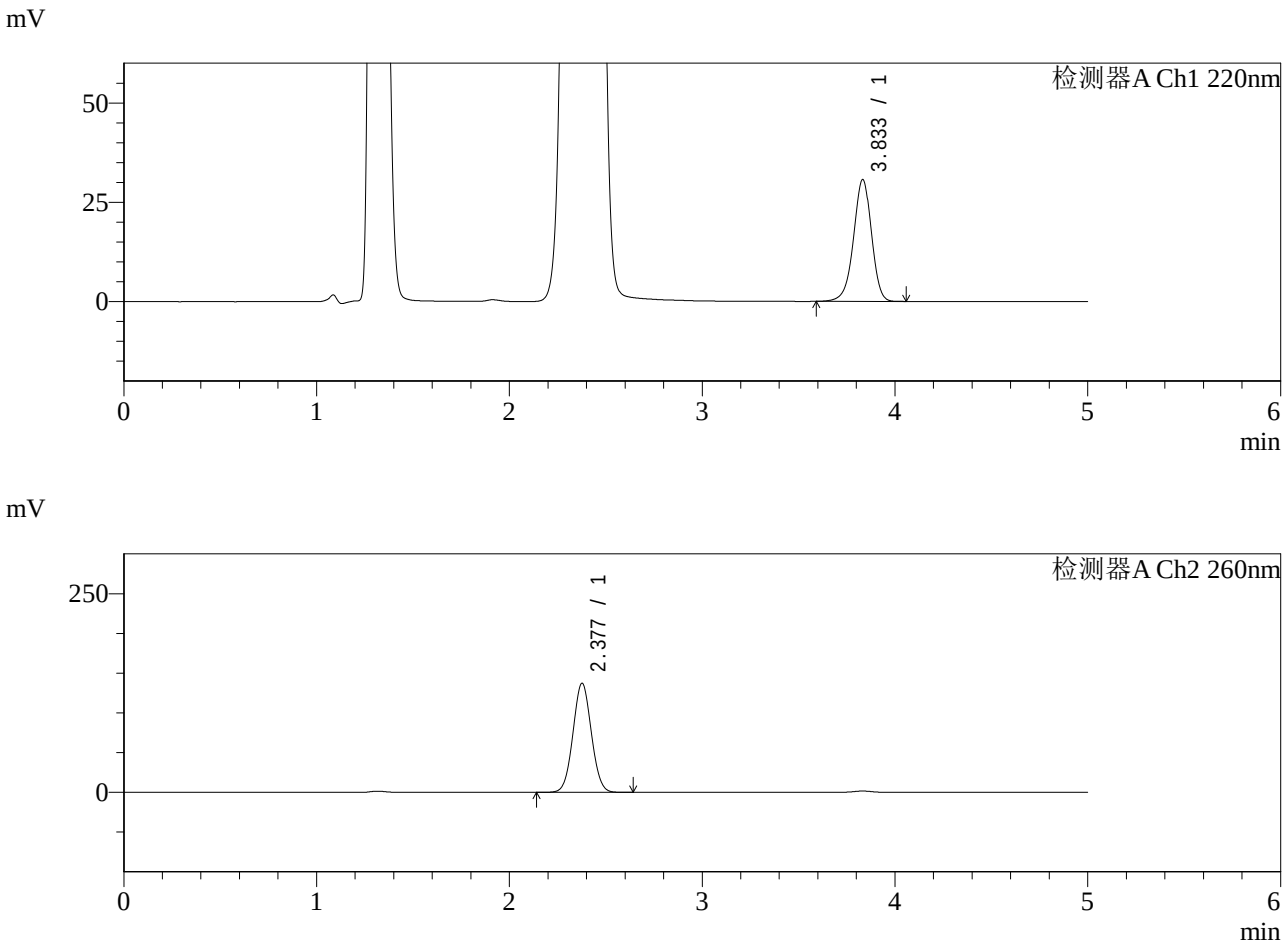
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-658-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 07:27:10
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	198148	100.000	30594	8351	0.949	--
总计		198148	100.000	30594			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	912710	100.000	137042	2936	1.042	--
总计		912710	100.000	137042			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



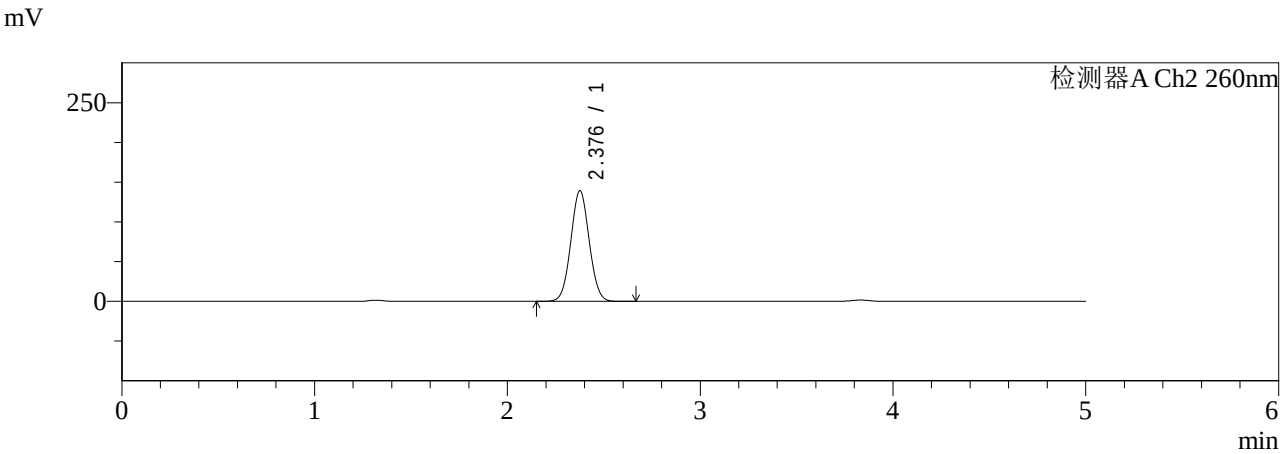
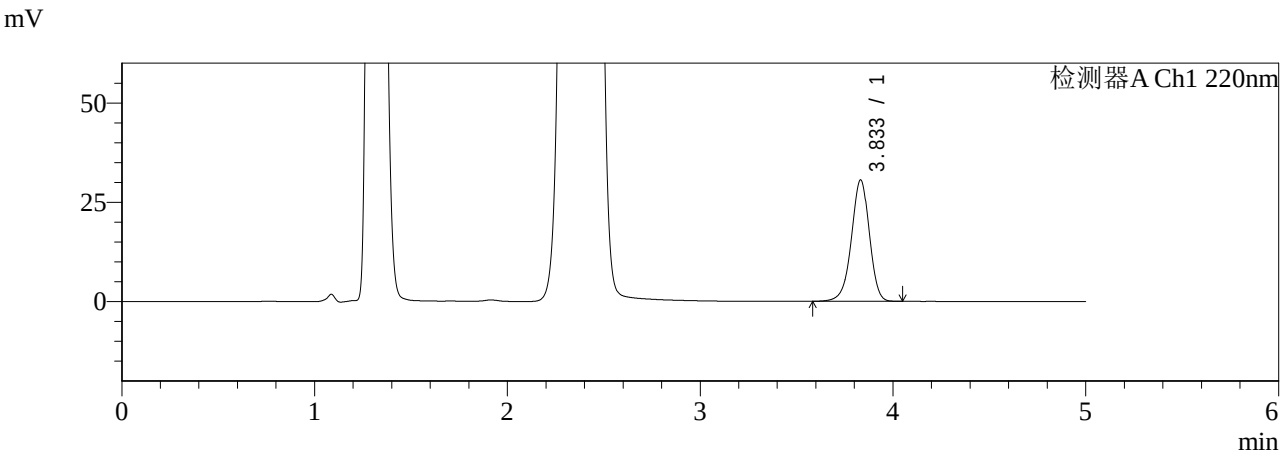
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-659-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-36
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 07:32:34
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	197287	100.000	30499	8352	0.949	--
总计		197287	100.000	30499			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	926264	100.000	138751	2928	1.042	--
总计		926264	100.000	138751			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



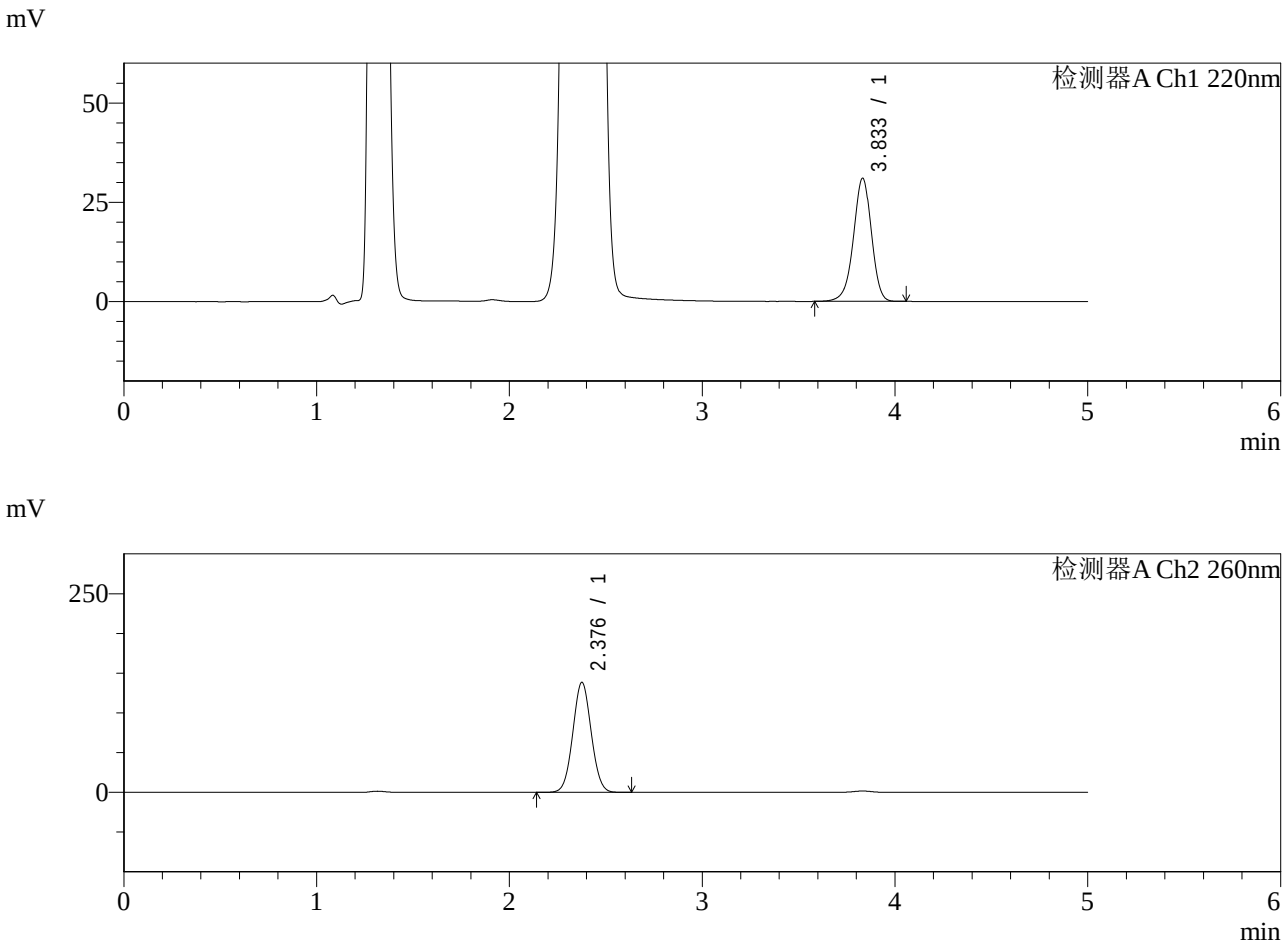
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-660-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-45
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 07:37:57
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	200441	100.000	30959	8341	0.948	--
总计		200441	100.000	30959			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	920388	100.000	137944	2931	1.043	--
总计		920388	100.000	137944			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



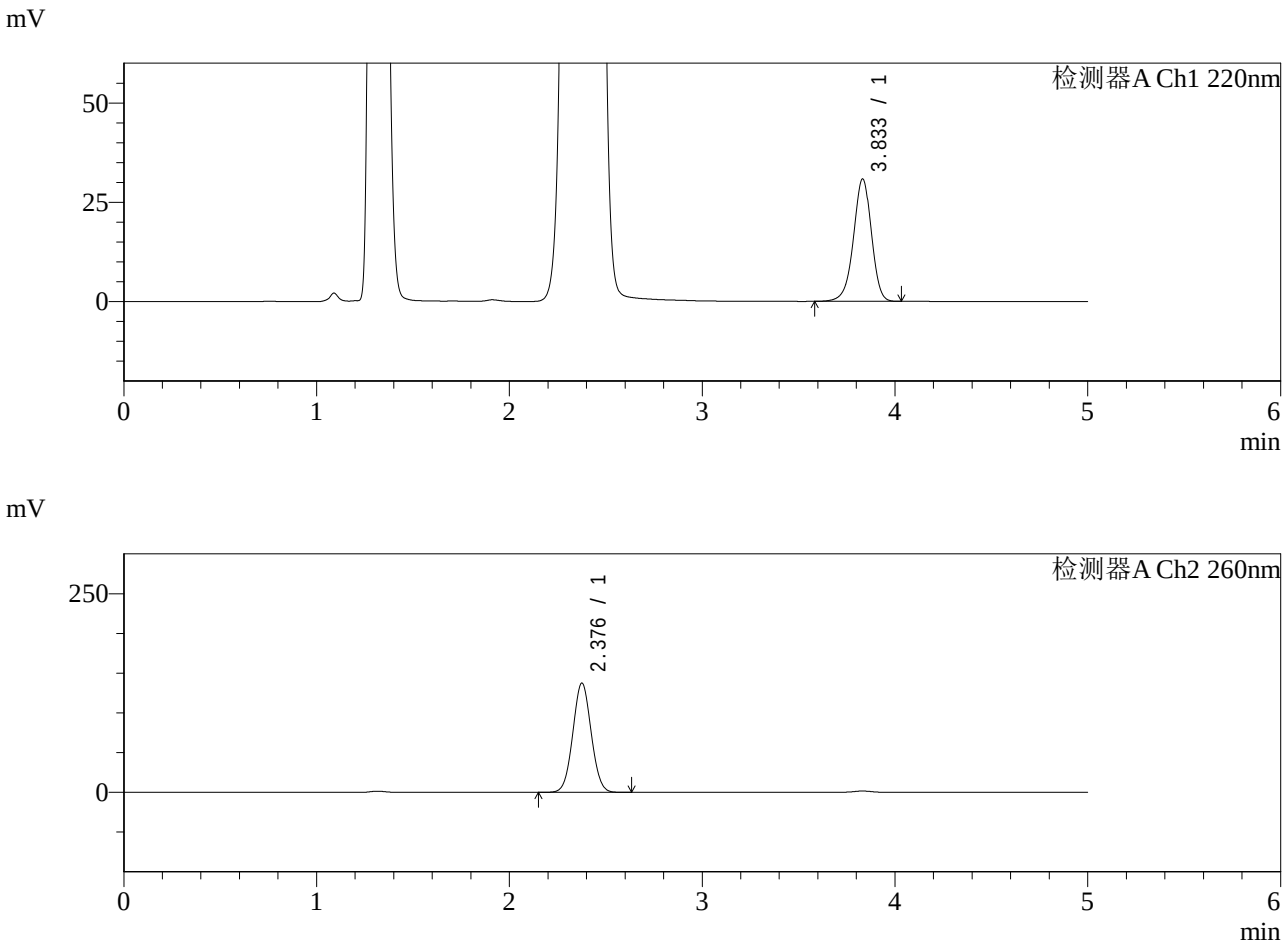
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-661-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 4-54
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 07:43:20
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	199129	100.000	30755	8331	0.948	--
总计		199129	100.000	30755			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	913234	100.000	137014	2937	1.042	--
总计		913234	100.000	137014			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



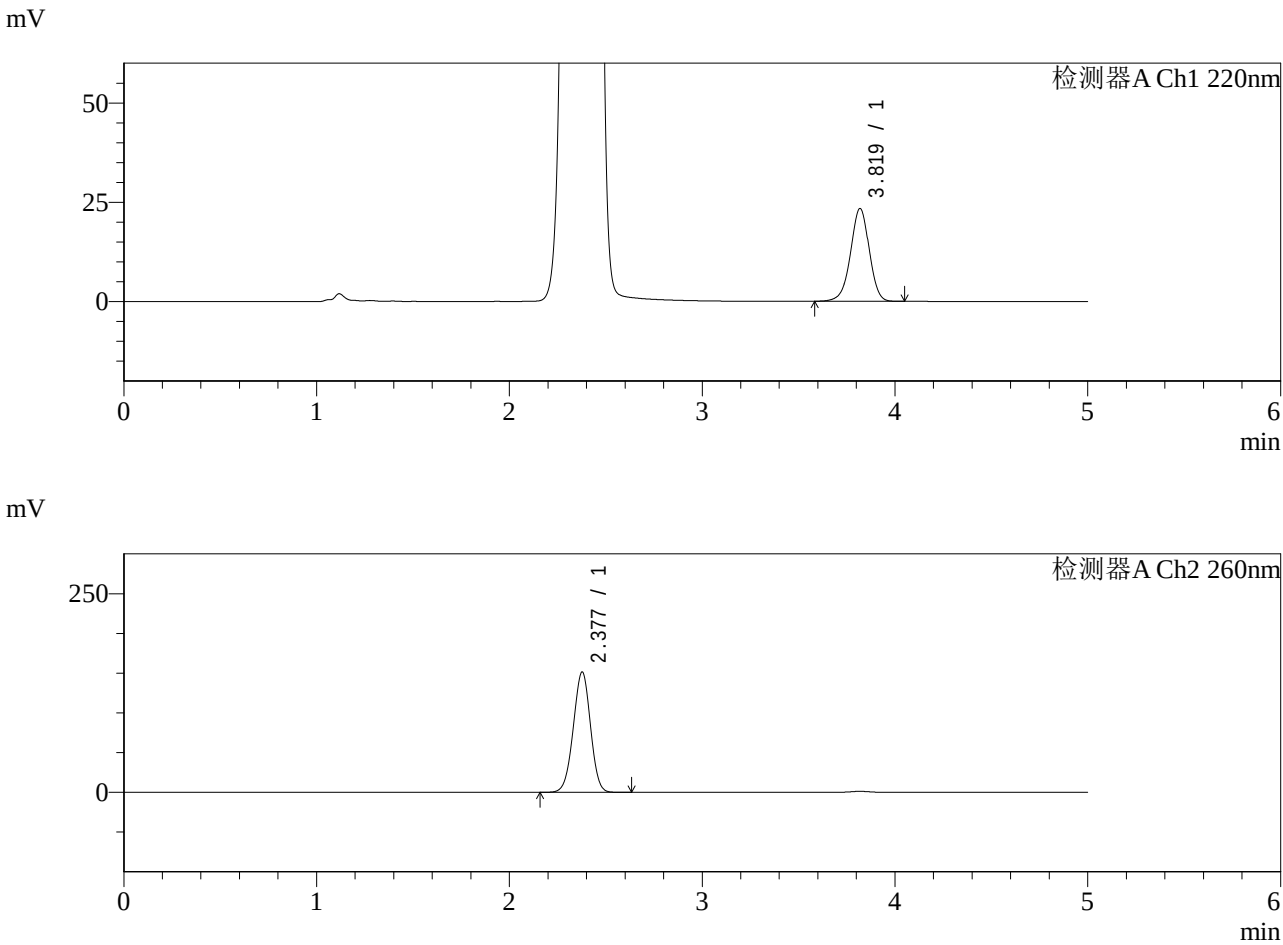
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-662-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 07:48:41
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	157169	100.000	23346	7609	0.962	--
总计		157169	100.000	23346			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	942325	100.000	151221	3349	0.979	--
总计		942325	100.000	151221			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



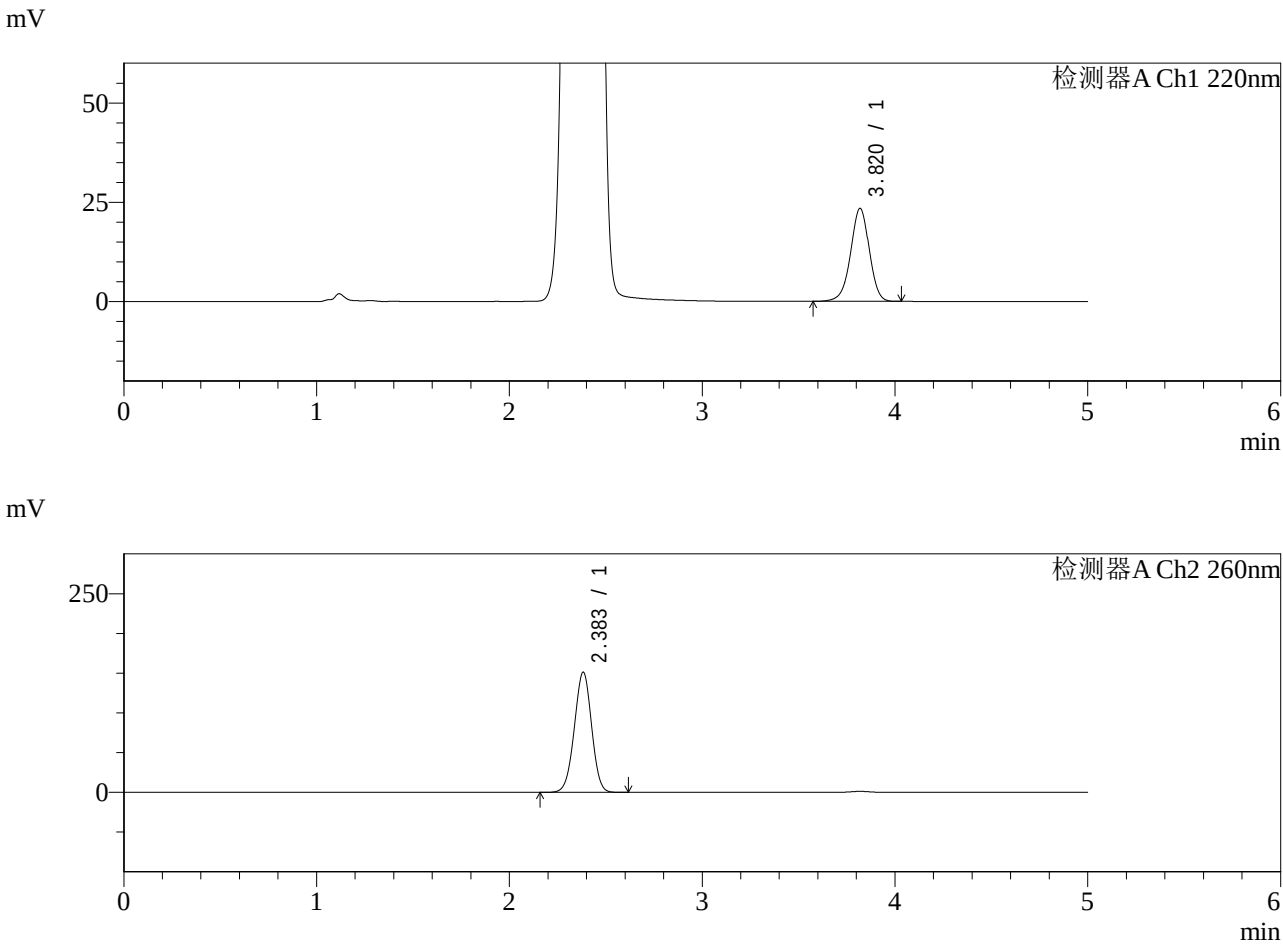
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-8/7-663-2 - cbzj-TL3535p-rcqx-pH4.5jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250108-FX256.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/09 07:54:04
处理时间 (V2): 2025/01/09 09:20:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	157478	100.000	23387	7621	0.961	--
总计		157478	100.000	23387			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	943594	100.000	150890	3347	0.982	--
总计		943594	100.000	150890			

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-TL3535批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2