



达格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1250
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

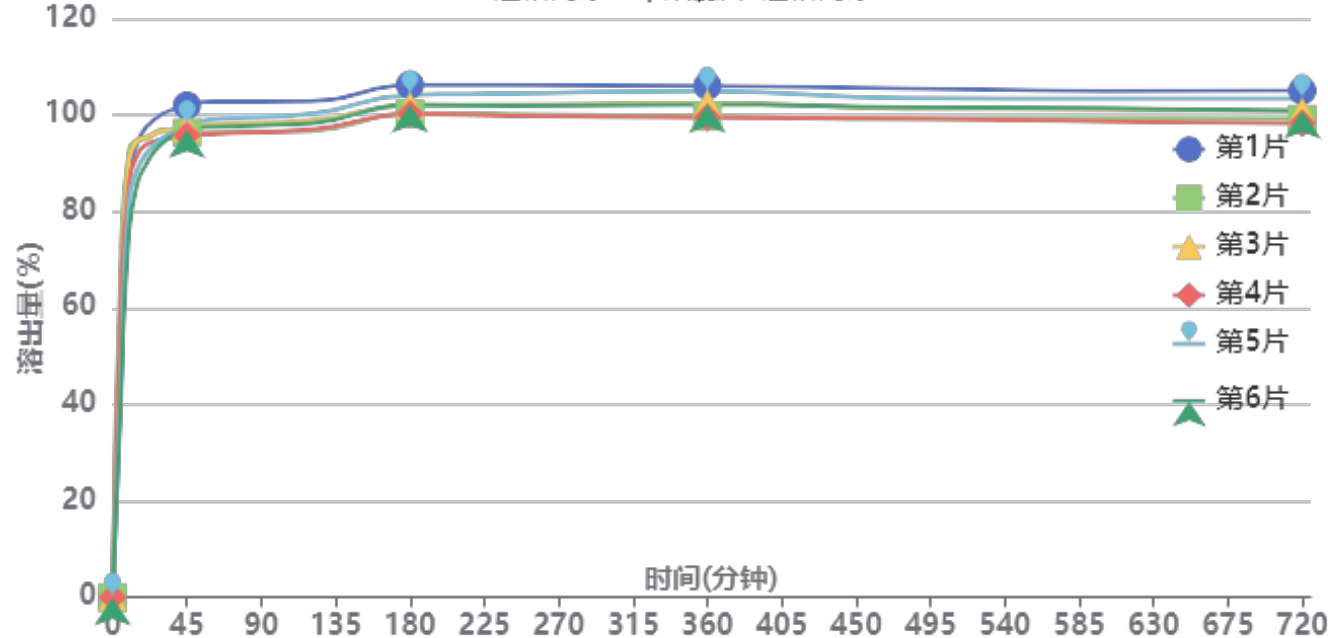
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.60	161700	162096	162043	161664	161589	161818	0.15
2	12.68	162718	162582				162650	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
12842.70	12827.29	0.09	数据可信

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍片-达格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TL3539批-达格列净-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	94951	-	94951	47.583	54.41	20.91	47.58	54.41	20.91
	2	141604	-	141604	70.962			70.96		
	3	116675	-	116675	58.469			58.47		
	4	124128	-	124128	62.204			62.20		
	5	92751	-	92751	46.480			46.48		
	6	81327	-	81327	40.755			40.76		
10min	1	172928	-	172928	86.659	85.67	6.99	86.73	85.75	7.00
	2	184913	-	184913	92.665			92.77		
	3	180668	-	180668	90.538			90.63		
	4	171496	-	171496	85.942			86.04		
	5	163955	-	163955	82.163			82.23		
	6	151725	-	151725	76.034			76.10		
15min	1	187492	-	187492	93.958	91.43	3.99	94.16	91.64	4.00
	2	188630	-	188630	94.528			94.77		
	3	188377	-	188377	94.401			94.62		
	4	182619	-	182619	91.516			91.74		
	5	176613	-	176613	88.506			88.70		
	6	170997	-	170997	85.692			85.87		
20min	1	193612	-	193612	97.025	93.46	2.96	97.37	93.81	2.97
	2	188711	-	188711	94.569			94.96		
	3	189629	-	189629	95.029			95.39		
	4	186461	-	186461	93.441			93.80		
	5	182450	-	182450	91.431			91.76		
	6	178149	-	178149	89.276			89.58		
30min	1	198928	-	198928	99.689	95.86	2.24	100.18	96.35	2.25
	2	192395	-	192395	96.415			96.94		
	3	191964	-	191964	96.199			96.71		
	4	188462	-	188462	94.444			94.94		
	5	189029	-	189029	94.728			95.19		
	6	186972	-	186972	93.697			94.13		
45min	1	202179	-	202179	101.318	97.10	2.28	101.96	97.73	2.27
	2	190869	-	190869	95.650			96.32		
	3	193303	-	193303	96.870			97.52		
	4	189896	-	189896	95.163			95.80		
	5	194238	-	194238	97.339			97.94		
	6	192120	-	192120	96.277			96.86		
60min	1	203549	-	203549	102.005	97.54	2.51	102.79	98.32	2.49
	2	190720	-	190720	95.576			96.39		
	3	194020	-	194020	97.229			98.03		
	4	190181	-	190181	95.305			96.09		
	5	196167	-	196167	98.305			99.06		
	6	193242	-	193242	96.839			97.56		
120min	1	203343	-	203343	101.901	98.06	2.34	102.84	98.98	2.31
	2	191111	-	191111	95.771			96.73		
	3	195369	-	195369	97.905			98.85		
	4	191647	-	191647	96.040			96.97		
	5	198192	-	198192	99.320			100.22		
	6	194390	-	194390	97.415			98.28		
180min	1	209865	-	209865	105.170	101.45	2.30	106.26	102.52	2.27
	2	198029	-	198029	99.238			100.34		
	3	201369	-	201369	100.912			102.00		
	4	197894	-	197894	99.171			100.24		
	5	205769	-	205769	103.117			104.16		
	6	201731	-	201731	101.093			102.11		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	209463	-	209463	104.968	101.25	2.44	106.22	102.47	2.41
	2	197390	-	197390	98.918			100.17		
	3	201280	-	201280	100.867			102.11		
	4	196880	-	196880	98.663			99.88		
	5	206076	-	206076	103.271			104.47		
	6	201157	-	201157	100.806			101.97		
360min	1	208823	-	208823	104.648	101.10	2.64	106.06	102.47	2.61
	2	196145	-	196145	98.294			99.70		
	3	201652	-	201652	101.054			102.45		
	4	195847	-	195847	98.145			99.51		
	5	206691	-	206691	103.579			104.94		
	6	201246	-	201246	100.850			102.17		
480min	1	207399	-	207399	103.934	100.21	2.44	105.50	101.74	2.41
	2	194835	-	194835	97.638			99.19		
	3	199169	-	199169	99.810			101.35		
	4	195064	-	195064	97.752			99.27		
	5	203454	-	203454	101.957			103.47		
	6	199892	-	199892	100.172			101.64		
600min	1	206149	-	206149	103.307	99.84	2.39	105.03	101.52	2.36
	2	194884	-	194884	97.662			99.36		
	3	198614	-	198614	99.531			101.23		
	4	193613	-	193613	97.025			98.69		
	5	203023	-	203023	101.741			103.41		
	6	199060	-	199060	99.755			101.37		
720min	1	205902	-	205902	103.184	99.44	2.56	105.06	101.26	2.53
	2	194215	-	194215	97.327			99.17		
	3	197365	-	197365	98.906			100.75		
	4	192559	-	192559	96.497			98.30		
	5	202814	-	202814	101.636			103.45		
	6	197715	-	197715	99.081			100.85		
极限	1	205082	-	205082	102.773	98.99	2.56	104.81	100.97	2.53
	2	192232	-	192232	96.333			98.32		
	3	196533	-	196533	98.489			100.48		
	4	192317	-	192317	96.376			98.33		
	5	201316	-	201316	100.886			102.86		
	6	197757	-	197757	99.102			101.02		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

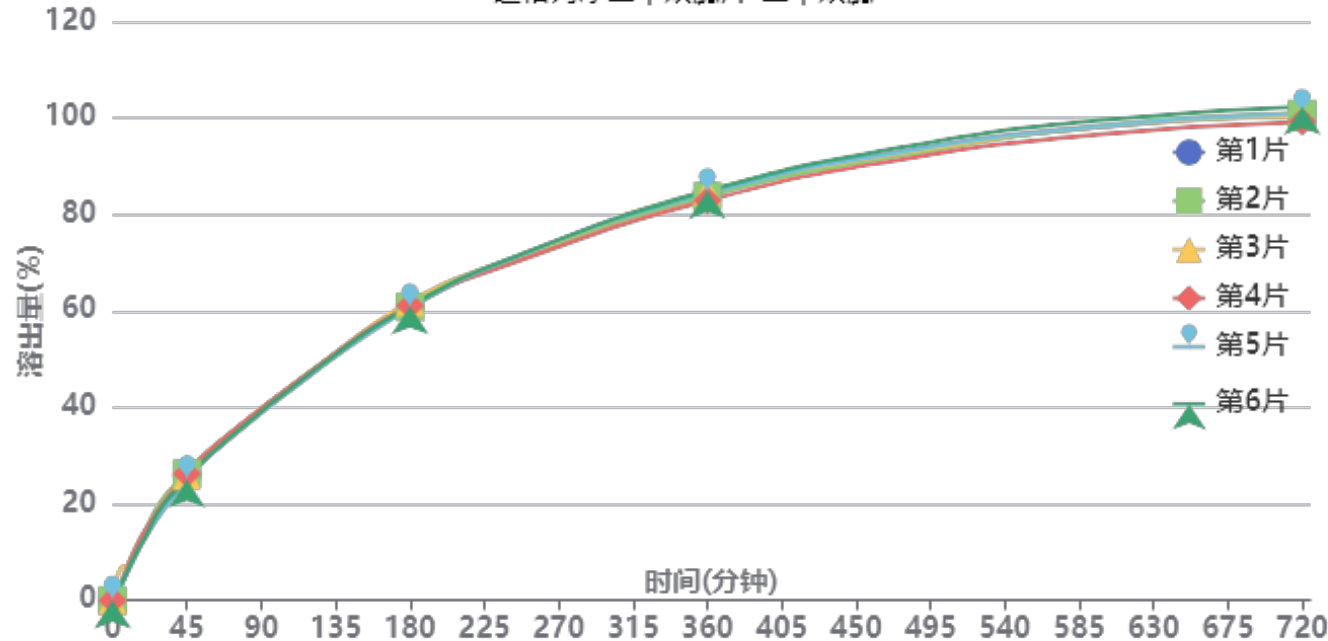
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.29	1048358	1050684	1051873	1052206	1053126	1051249	0.18
2	10.35	1062306	1062817				1062562	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
102162.20	102663.00	0.35	数据可信

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TL3539批-二甲双胍-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	32116	-	32116	3.136	3.80	36.82	3.14	3.80	36.75
	2	35641	-	35641	3.480			3.48		
	3	67922	-	67922	6.632			6.63		
	4	35499	-	35499	3.466			3.47		
	5	30614	-	30614	2.989			2.99		
	6	31906	-	31906	3.115			3.12		
10min	1	70055	-	70055	6.841	7.17	7.47	6.85	7.18	7.47
	2	80616	-	80616	7.872			7.88		
	3	74024	-	74024	7.228			7.24		
	4	79174	-	79174	7.731			7.74		
	5	68245	-	68245	6.664			6.67		
	6	68254	-	68254	6.665			6.67		
15min	1	106181	-	106181	10.368	10.73	6.31	10.38	10.75	6.31
	2	118778	-	118778	11.598			11.62		
	3	110897	-	110897	10.829			10.85		
	4	117342	-	117342	11.458			11.47		
	5	102780	-	102780	10.036			10.05		
	6	103567	-	103567	10.113			10.13		
20min	1	138924	-	138924	13.565	13.84	4.86	13.60	13.88	4.86
	2	149796	-	149796	14.627			14.66		
	3	143297	-	143297	13.992			14.03		
	4	149452	-	149452	14.593			14.63		
	5	134151	-	134151	13.099			13.13		
	6	135081	-	135081	13.190			13.22		
30min	1	193801	-	193801	18.924	19.42	4.31	18.97	19.48	4.30
	2	212842	-	212842	20.783			20.84		
	3	197747	-	197747	19.309			19.37		
	4	202641	-	202641	19.787			19.84		
	5	187488	-	187488	18.307			18.36		
	6	198863	-	198863	19.418			19.47		
45min	1	266080	-	266080	25.981	25.65	2.24	26.06	25.73	2.25
	2	268050	-	268050	26.174			26.26		
	3	263273	-	263273	25.707			25.79		
	4	267816	-	267816	26.151			26.24		
	5	254846	-	254846	24.884			24.96		
	6	256067	-	256067	25.004			25.08		
60min	1	318081	-	318081	31.059	30.95	1.60	31.18	31.07	1.61
	2	321718	-	321718	31.414			31.54		
	3	319357	-	319357	31.184			31.31		
	4	321300	-	321300	31.373			31.50		
	5	310420	-	310420	30.311			30.42		
	6	310934	-	310934	30.361			30.48		
120min	1	481358	-	481358	47.002	47.05	0.58	47.17	47.22	0.59
	2	483103	-	483103	47.173			47.35		
	3	483495	-	483495	47.211			47.38		
	4	485061	-	485061	47.364			47.54		
	5	477117	-	477117	46.588			46.75		
	6	480717	-	480717	46.940			47.10		
180min	1	622578	-	622578	60.792	60.83	0.69	61.03	61.07	0.69
	2	620736	-	620736	60.612			60.86		
	3	630879	-	630879	61.602			61.85		
	4	623223	-	623223	60.854			61.10		
	5	618333	-	618333	60.377			60.61		
	6	622159	-	622159	60.751			60.98		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	718434	-	718434	70.151	70.09	0.60	70.48	70.42	0.60
	2	716100	-	716100	69.923			70.26		
	3	720338	-	720338	70.337			70.67		
	4	709896	-	709896	69.318			69.65		
	5	720192	-	720192	70.323			70.64		
	6	721629	-	721629	70.463			70.79		
360min	1	859105	-	859105	83.887	83.77	0.90	84.32	84.20	0.90
	2	853647	-	853647	83.354			83.79		
	3	863948	-	863948	84.360			84.80		
	4	844523	-	844523	82.463			82.90		
	5	861063	-	861063	84.078			84.50		
	6	865115	-	865115	84.474			84.90		
480min	1	948235	-	948235	92.590	92.28	0.92	93.15	92.84	0.91
	2	939703	-	939703	91.757			92.32		
	3	945292	-	945292	92.303			92.87		
	4	931817	-	931817	90.987			91.55		
	5	948046	-	948046	92.572			93.12		
	6	957404	-	957404	93.486			94.04		
600min	1	999278	-	999278	97.574	97.57	0.96	98.27	98.27	0.95
	2	1001199	-	1001199	97.762			98.47		
	3	998925	-	998925	97.540			98.25		
	4	983176	-	983176	96.002			96.70		
	5	999958	-	999958	97.641			98.33		
	6	1012978	-	1012978	98.912			99.61		
720min	1	1024251	-	1024251	100.013	99.92	1.01	100.86	100.76	1.00
	2	1024362	-	1024362	100.024			100.87		
	3	1018635	-	1018635	99.464			100.32		
	4	1007730	-	1007730	98.400			99.24		
	5	1025254	-	1025254	100.111			100.95		
	6	1039400	-	1039400	101.492			102.34		
极限	1	1025647	-	1025647	100.149	99.88	1.07	101.14	100.87	1.06
	2	1015379	-	1015379	99.147			100.15		
	3	1018409	-	1018409	99.442			100.44		
	4	1010129	-	1010129	98.634			99.62		
	5	1026371	-	1026371	100.220			101.21		
	6	1041248	-	1041248	101.672			102.67		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



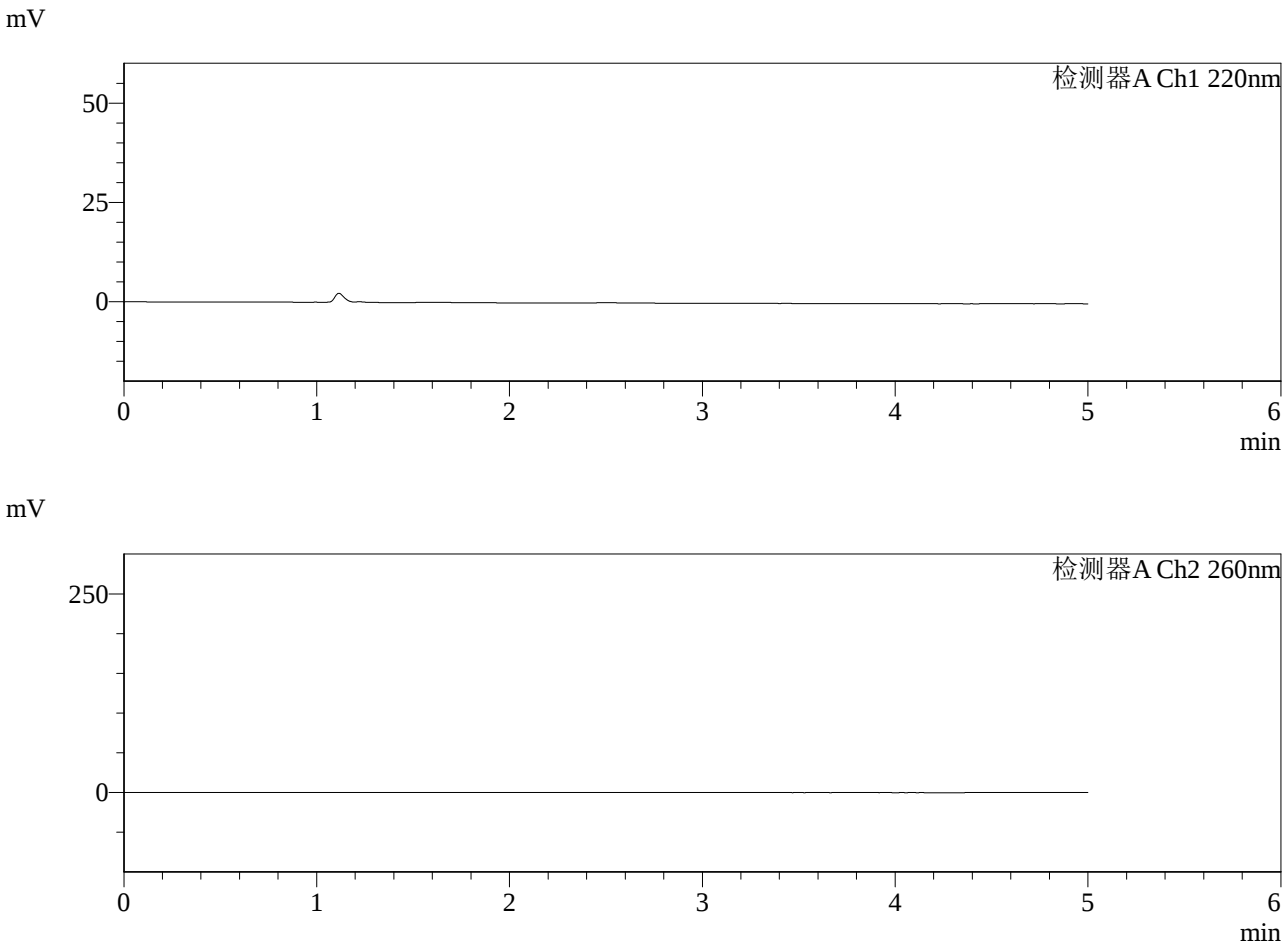
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-9/24-1-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 11:33:17
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:25:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



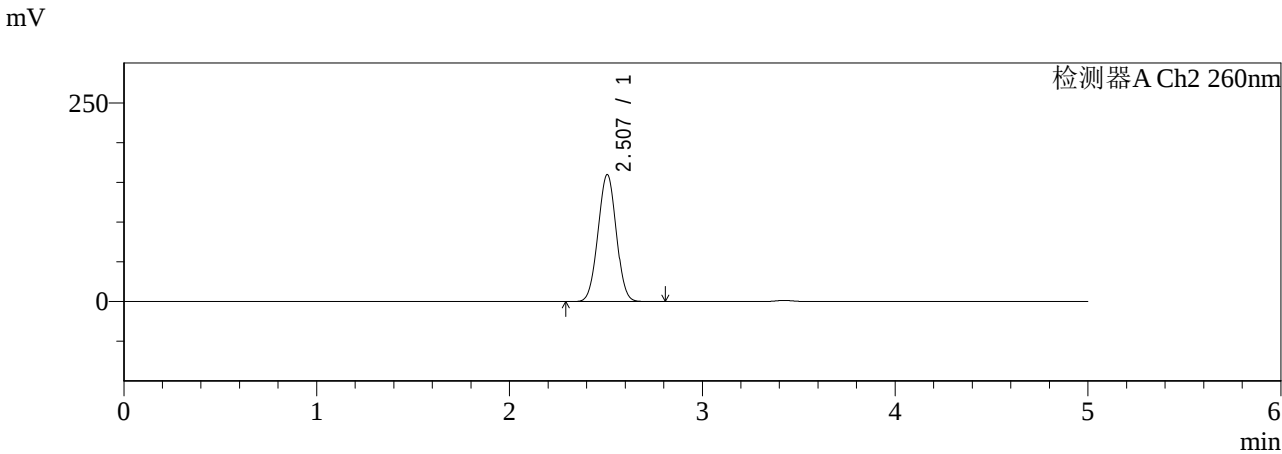
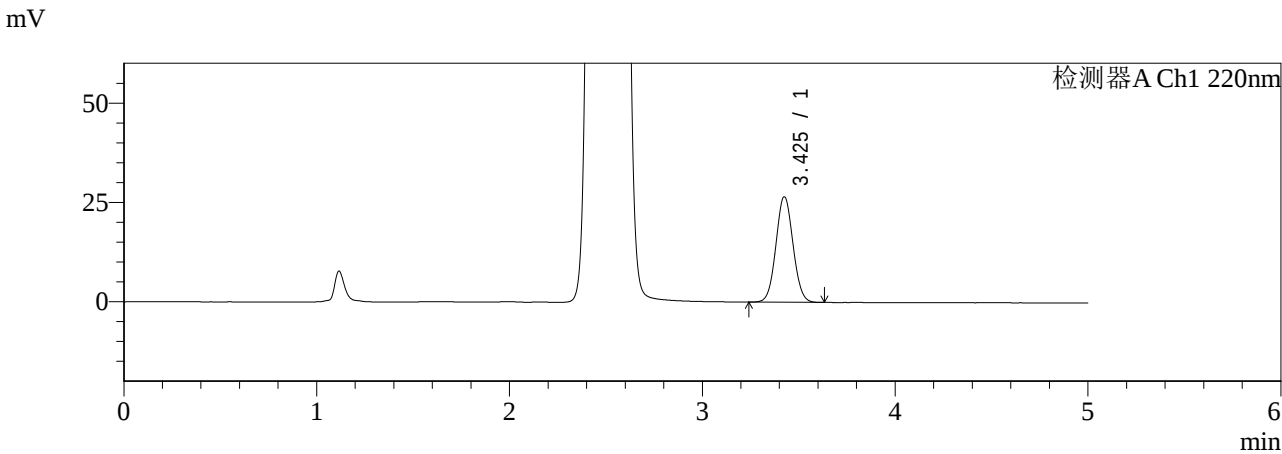
SMF-4124

<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 - 0-9/24-2-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 11:38:40
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:25:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.425	161700	100.000	26450	7283	1.055	--
总计		161700	100.000	26450			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	1048358	100.000	159595	3310	1.012	--
总计		1048358	100.000	159595			

图2 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



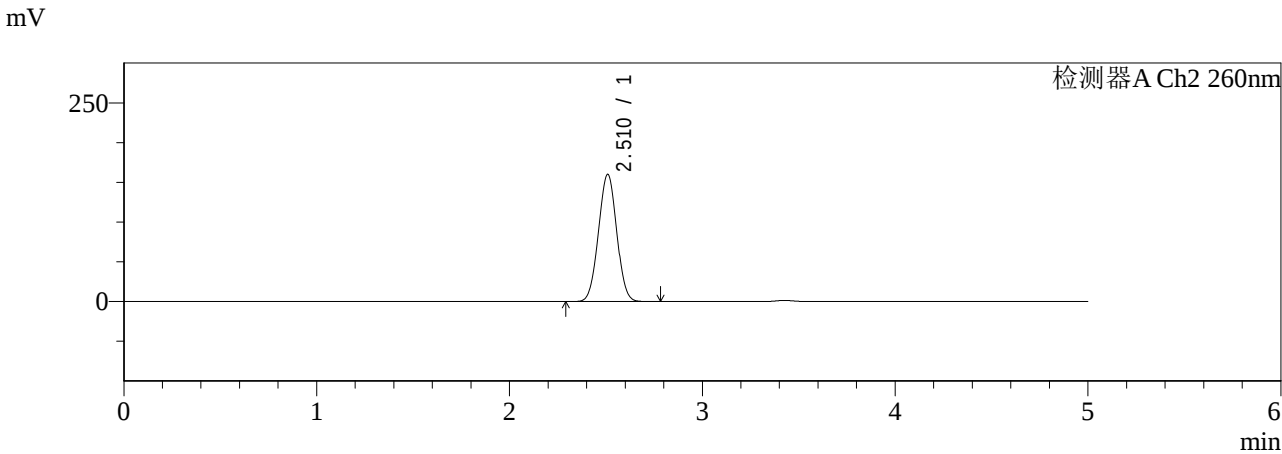
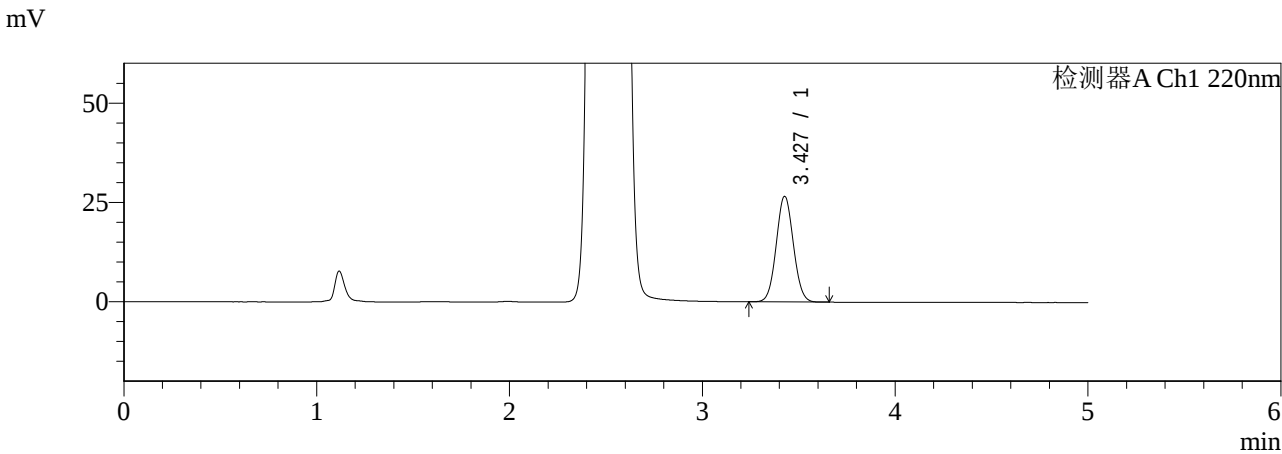
SMF-4124

<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 - 0-9/24-3-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 11:44:03
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:25:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	162096	100.000	26483	7255	1.055	--
总计		162096	100.000	26483			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	1050684	100.000	159552	3312	1.012	--
总计		1050684	100.000	159552			

图3 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



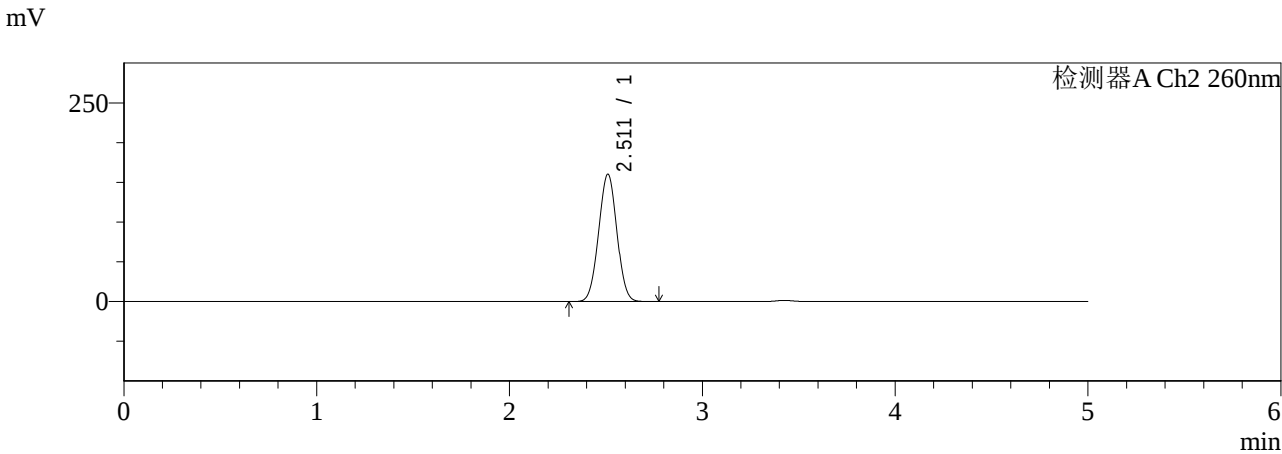
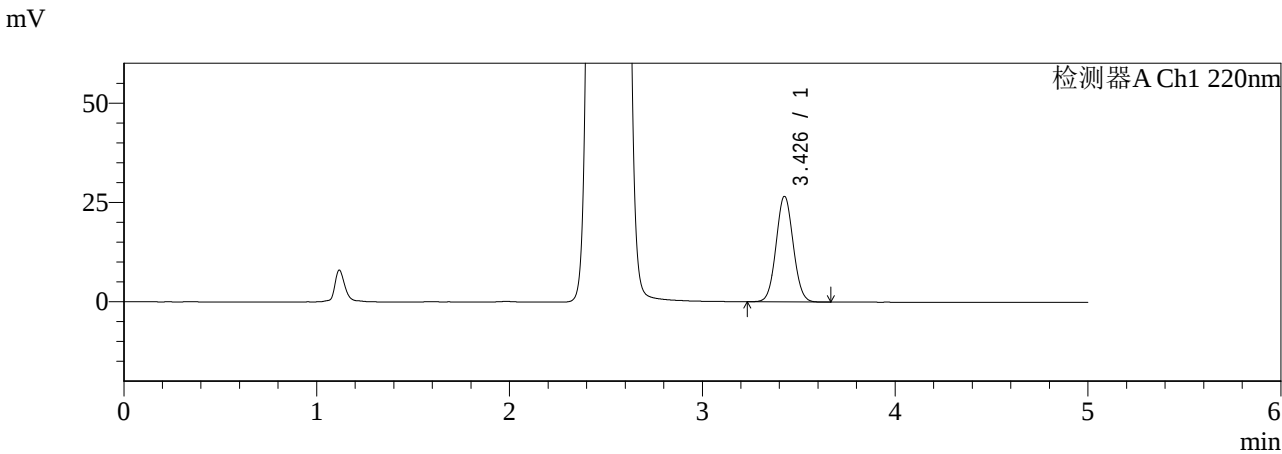
SMF-4124

<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 - 0-9/24-4-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 11:49:27
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	162043	100.000	26422	7264	1.055	--
总计		162043	100.000	26422			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	1051873	100.000	159971	3312	1.012	--
总计		1051873	100.000	159971			

图4 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



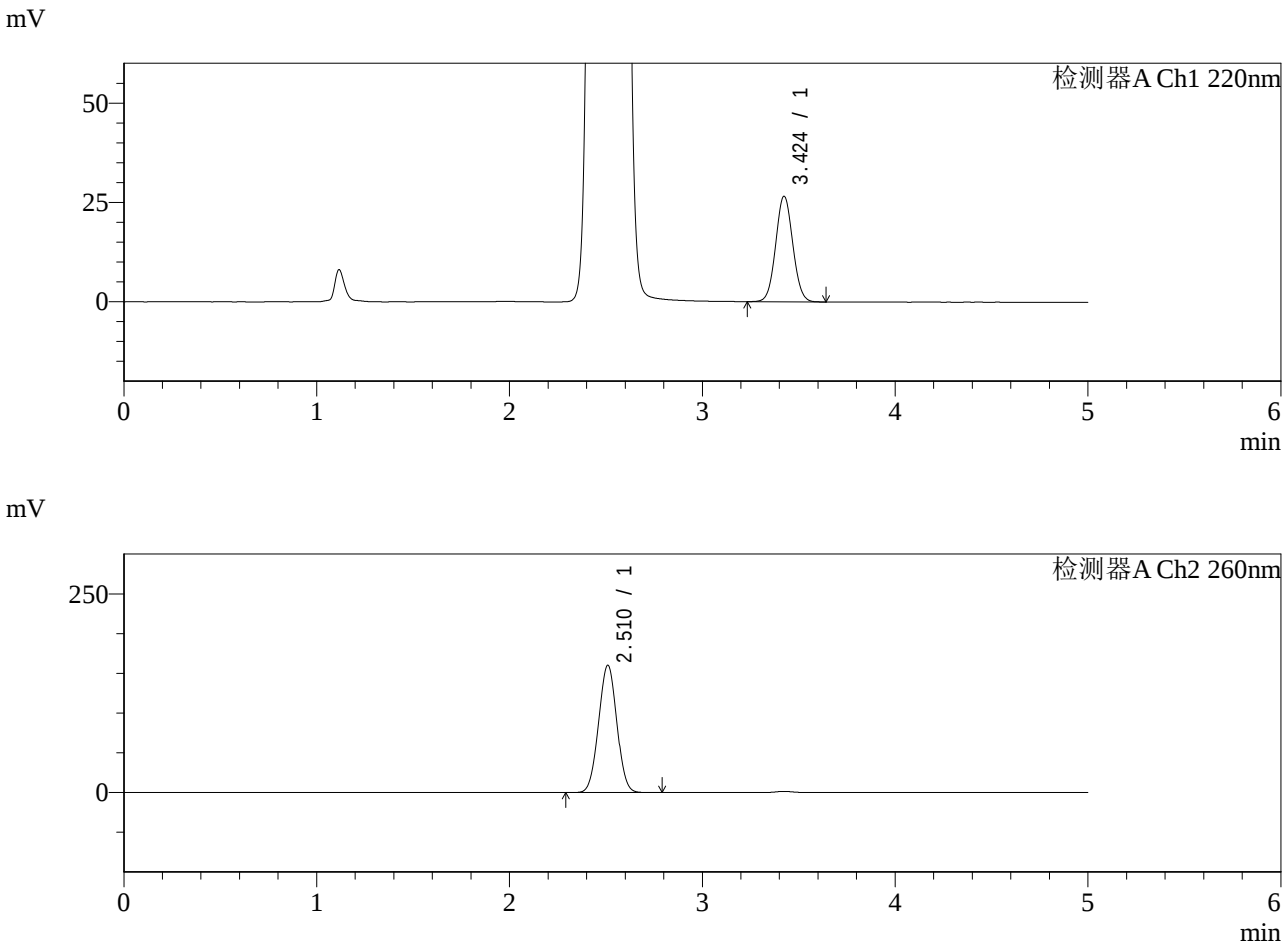
SMF-4124

<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 - 0-9/24-5-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 11:54:50
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	161664	100.000	26508	7269	1.056	--
总计		161664	100.000	26508			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	1052206	100.000	159868	3310	1.012	--
总计		1052206	100.000	159868			

图5 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



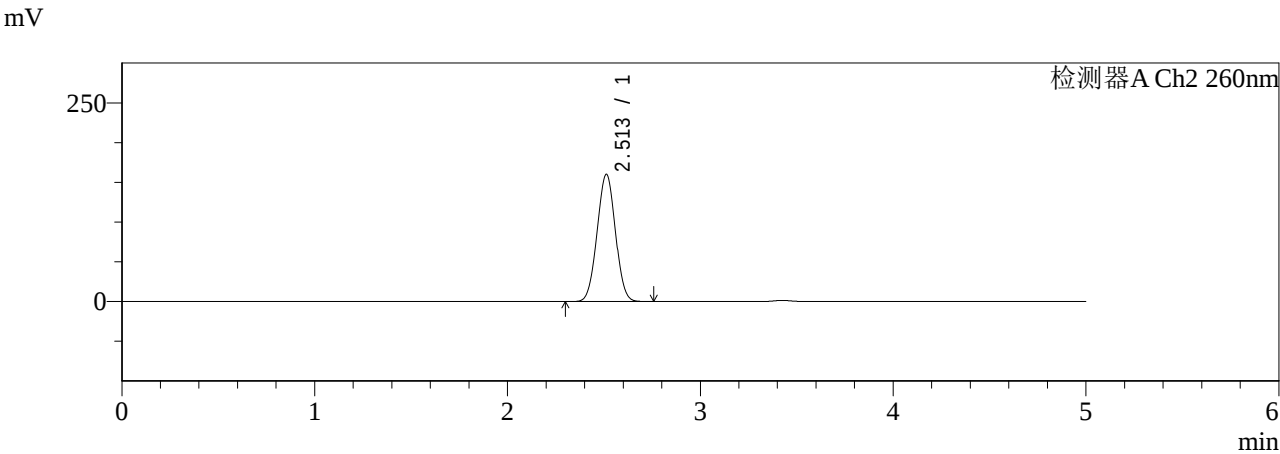
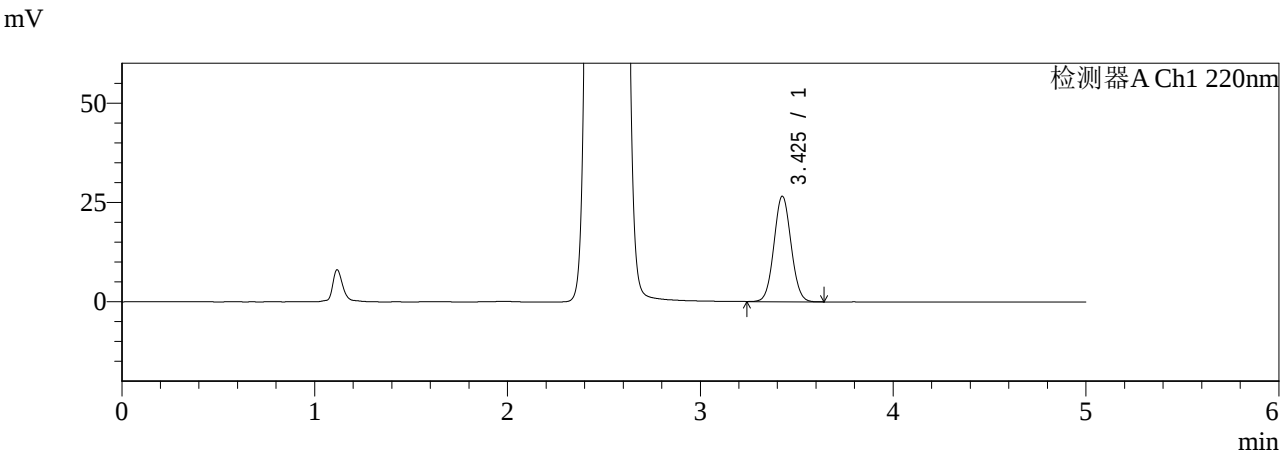
SMF-4124

<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 - 0-9/24-6-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 12:00:13
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.425	161589	100.000	26431	7271	1.054	--
总计		161589	100.000	26431			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1053126	100.000	160134	3304	1.012	--
总计		1053126	100.000	160134			

图6 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



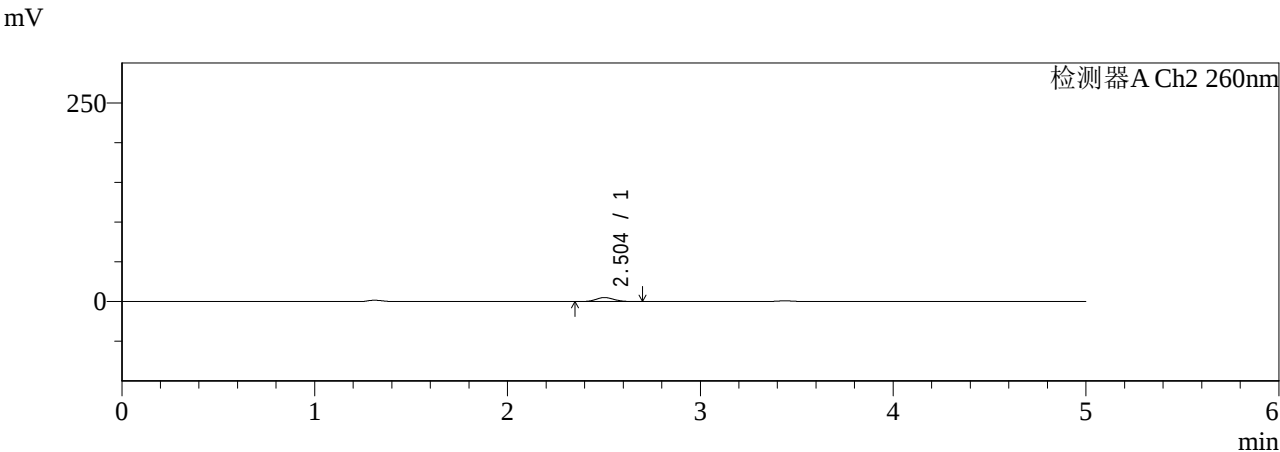
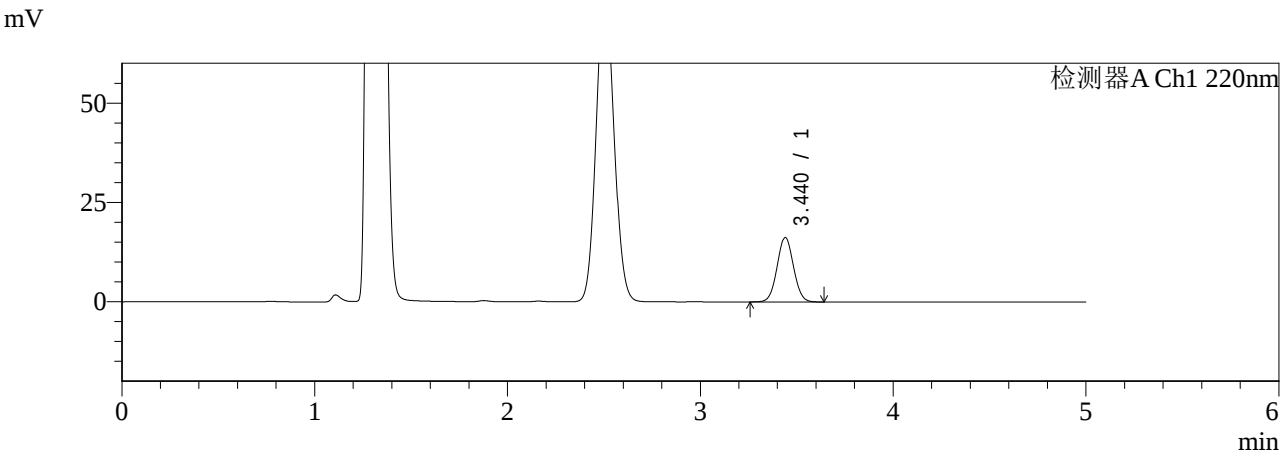
SMF-4124

<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 - 0-9/24-7-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 12:05:36
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	94951	100.000	16197	7945	1.044	--
总计		94951	100.000	16197			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	32116	100.000	5057	3533	1.077	--
总计		32116	100.000	5057			

图7 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



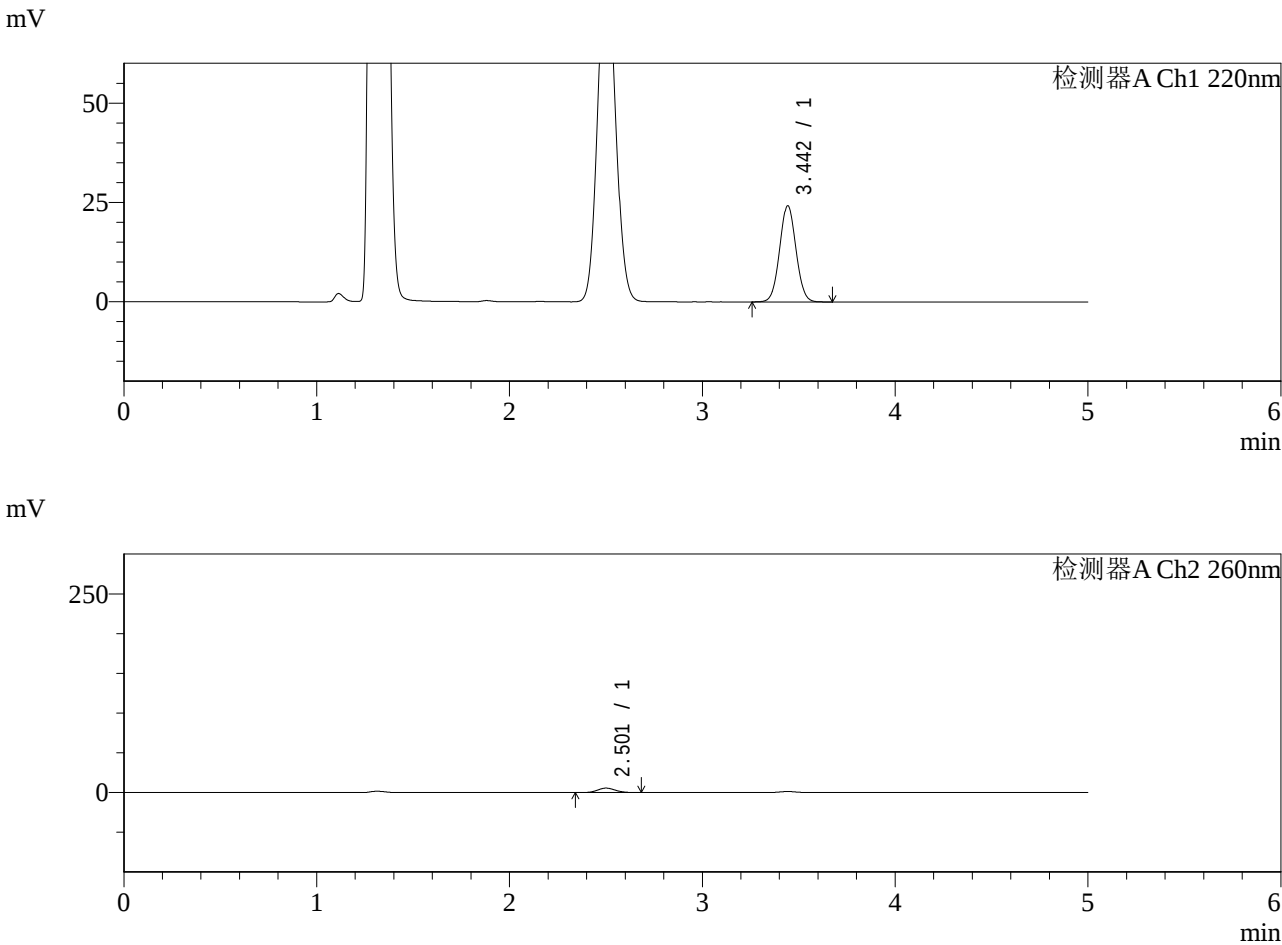
SMF-4124

<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 - 0-9/24-8-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 12:10:59
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	141604	100.000	24074	7993	1.047	--
总计		141604	100.000	24074			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	35641	100.000	5575	3504	1.080	--
总计		35641	100.000	5575			

图8 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



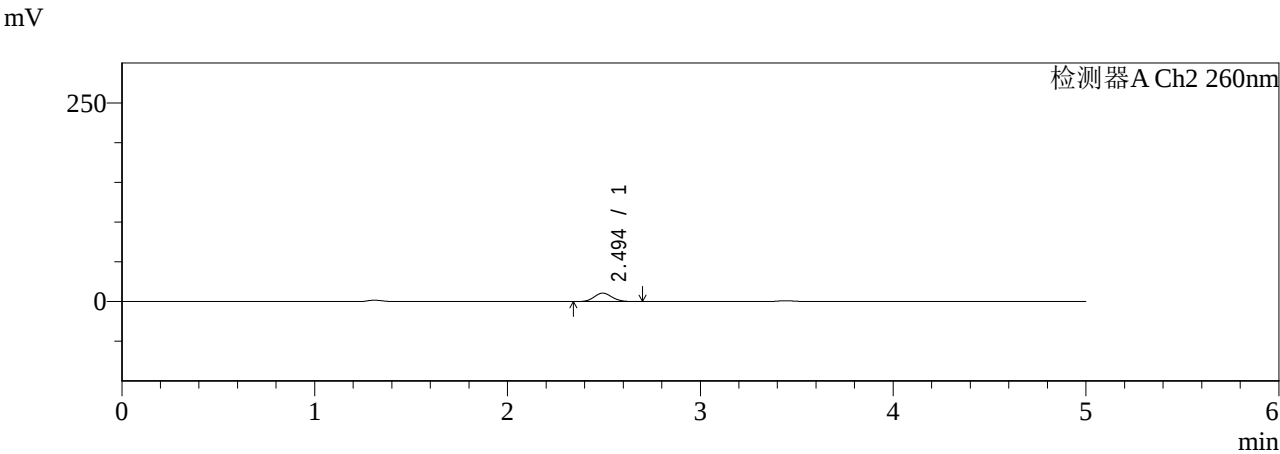
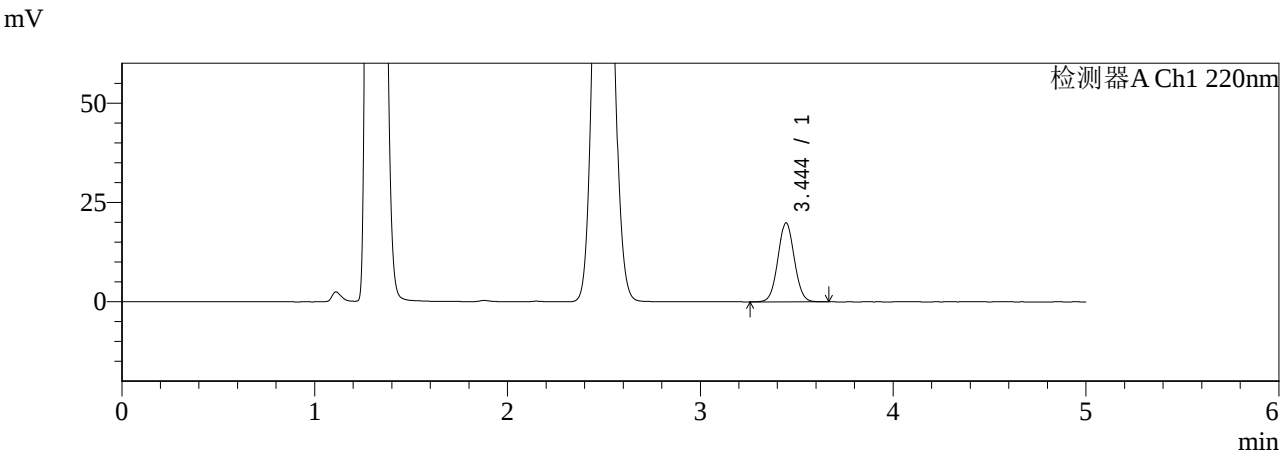
SMF-4124

<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 - 0-9/24-9-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 12:16:21
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	116675	100.000	19848	7982	1.046	--
总计		116675	100.000	19848			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	67922	100.000	10596	3451	1.084	--
总计		67922	100.000	10596			

图9 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



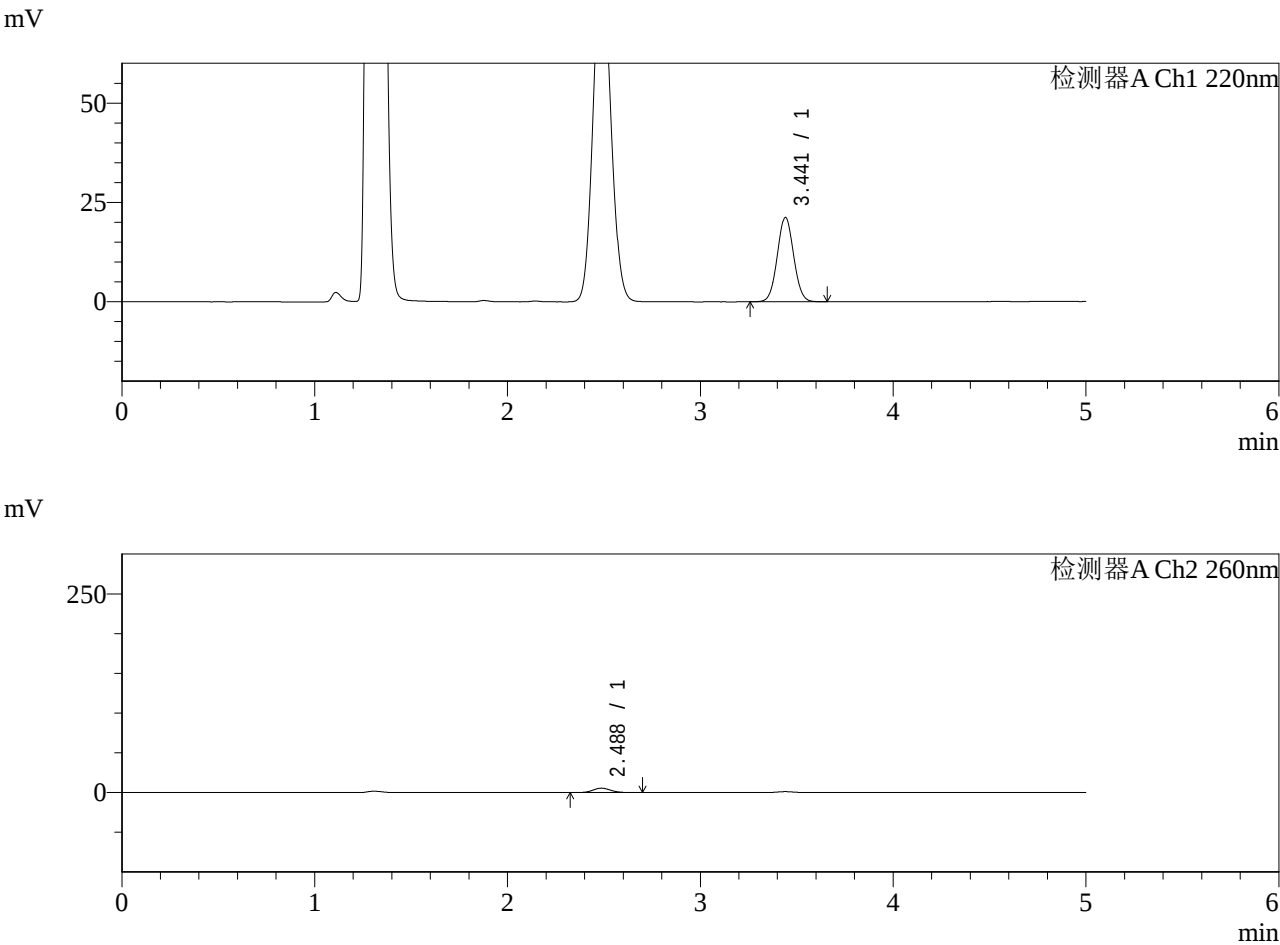
SMF-4124

<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 - 0-9/24-10-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 12:21:43
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	124128	100.000	21195	7996	1.046	--
总计		124128	100.000	21195			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	35499	100.000	5566	3473	1.083	--
总计		35499	100.000	5566			

图10 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



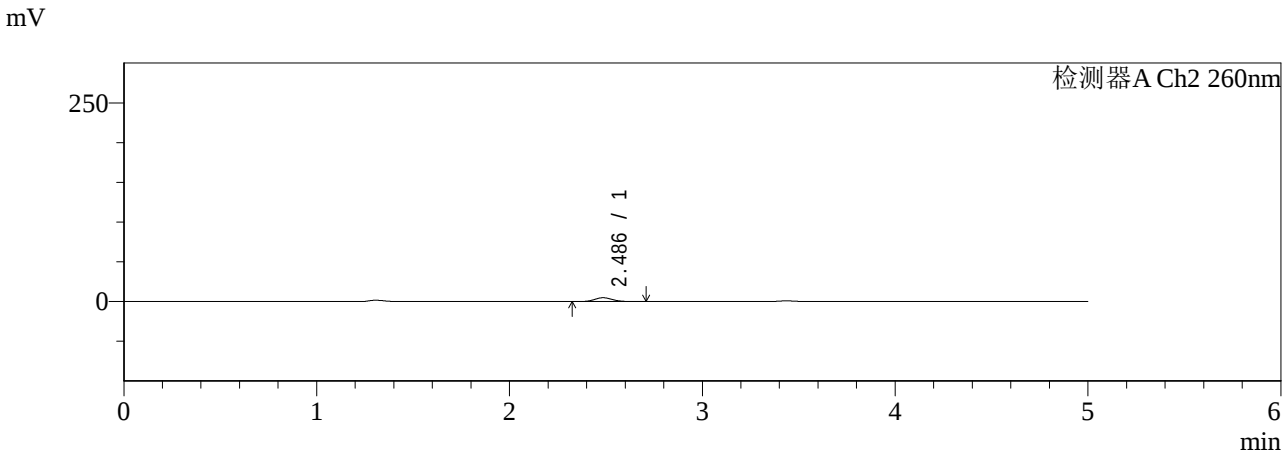
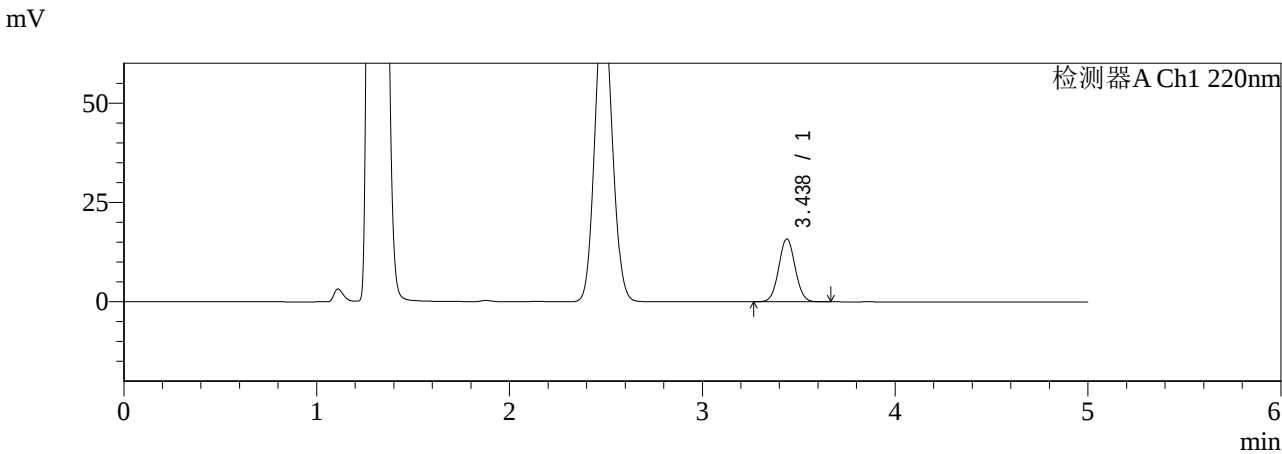
SMF-4124

<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 - 0-9/24-11-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 12:27:05
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	92751	100.000	15823	7955	1.044	--
总计		92751	100.000	15823			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	30614	100.000	4820	3518	1.086	--
总计		30614	100.000	4820			

图11 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



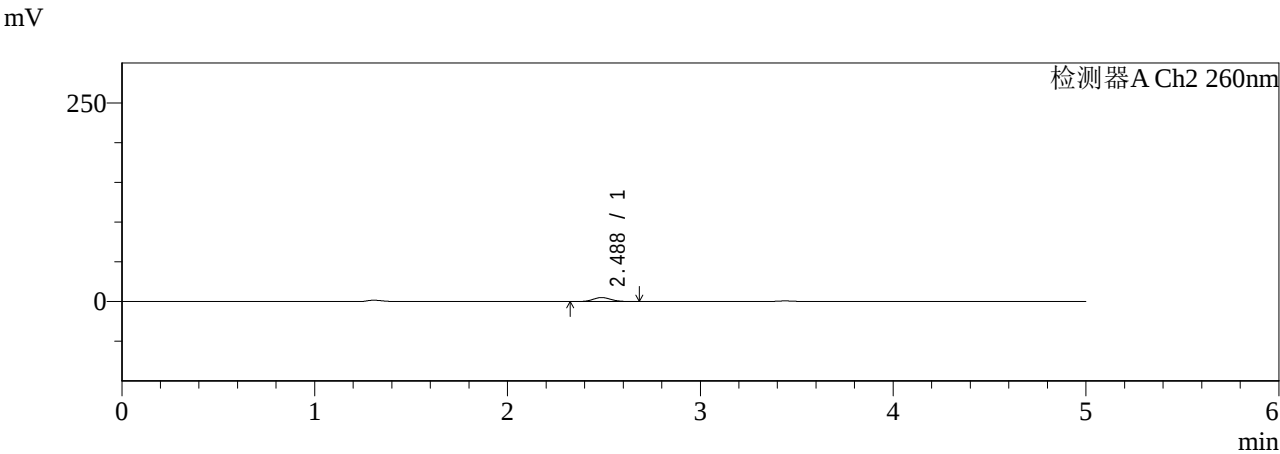
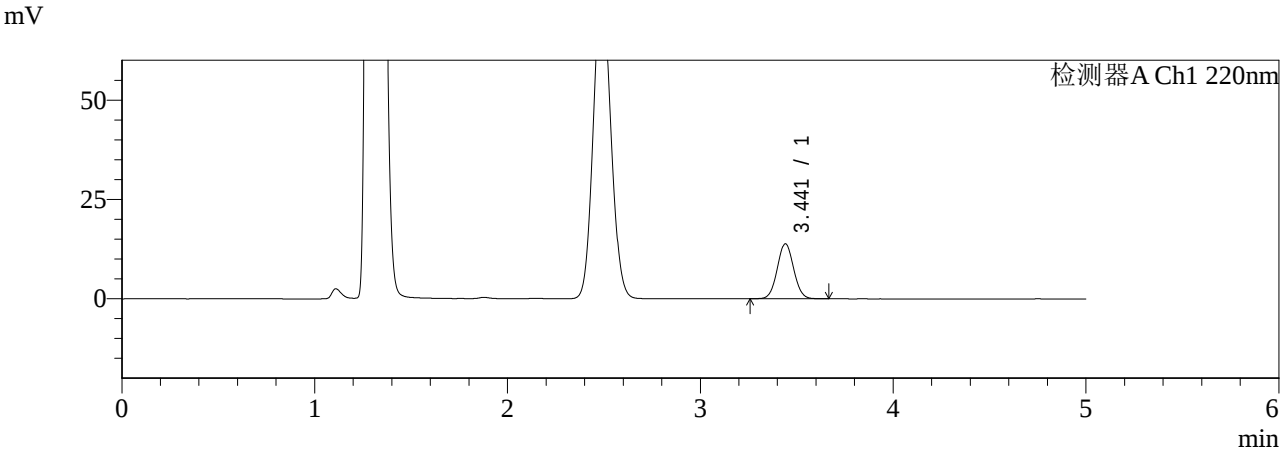
SMF-4124

<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 - 0-9/24-12-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 12:32:27
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	81327	100.000	13825	7931	1.049	--
总计		81327	100.000	13825			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	31906	100.000	5015	3467	1.075	--
总计		31906	100.000	5015			

图12 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



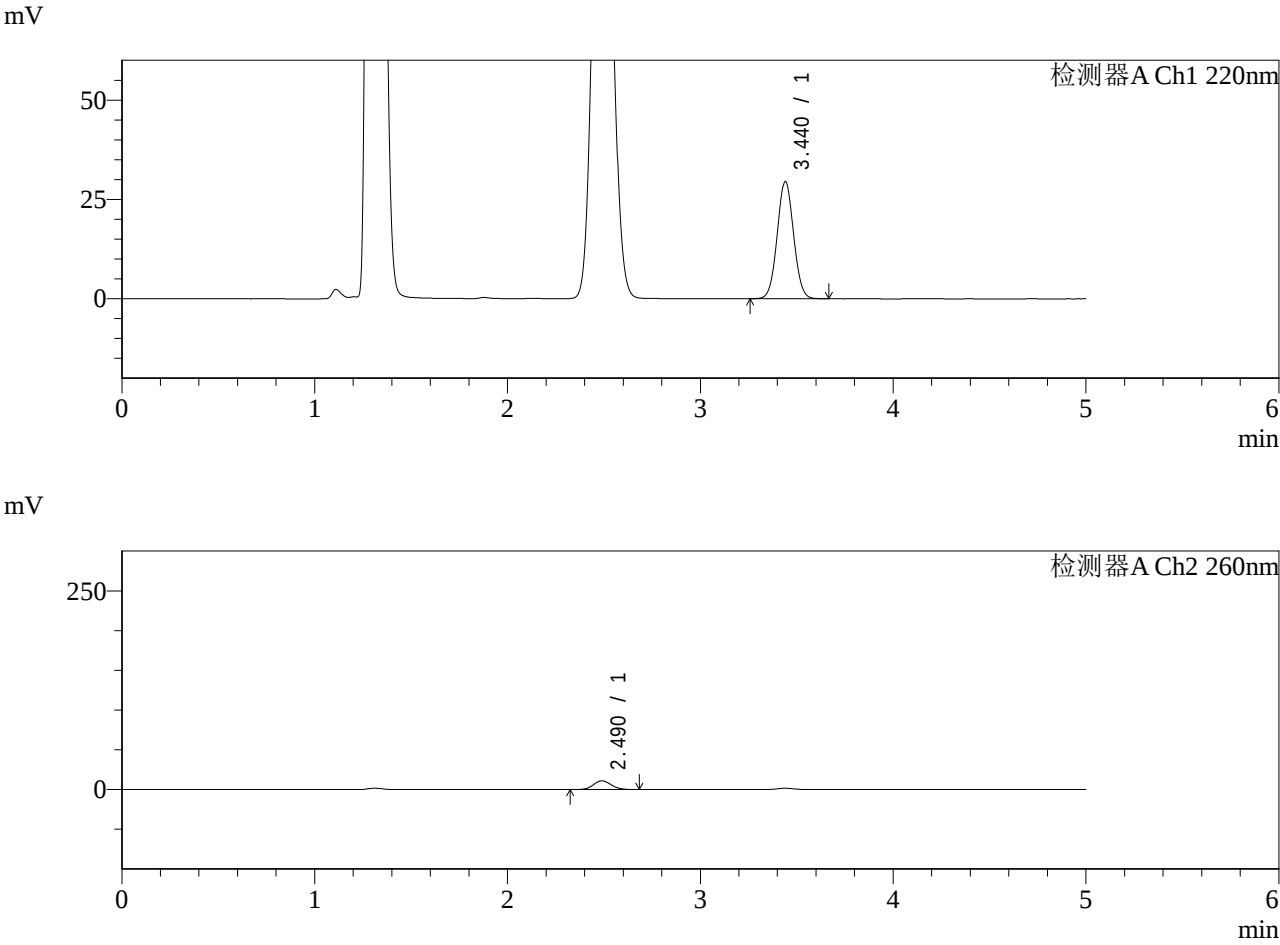
SMF-4124

<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 - 0-9/24-13-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 12:37:49
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	172928	100.000	29495	7975	1.046	--
总计		172928	100.000	29495			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	70055	100.000	10958	3459	1.084	--
总计		70055	100.000	10958			

图13 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



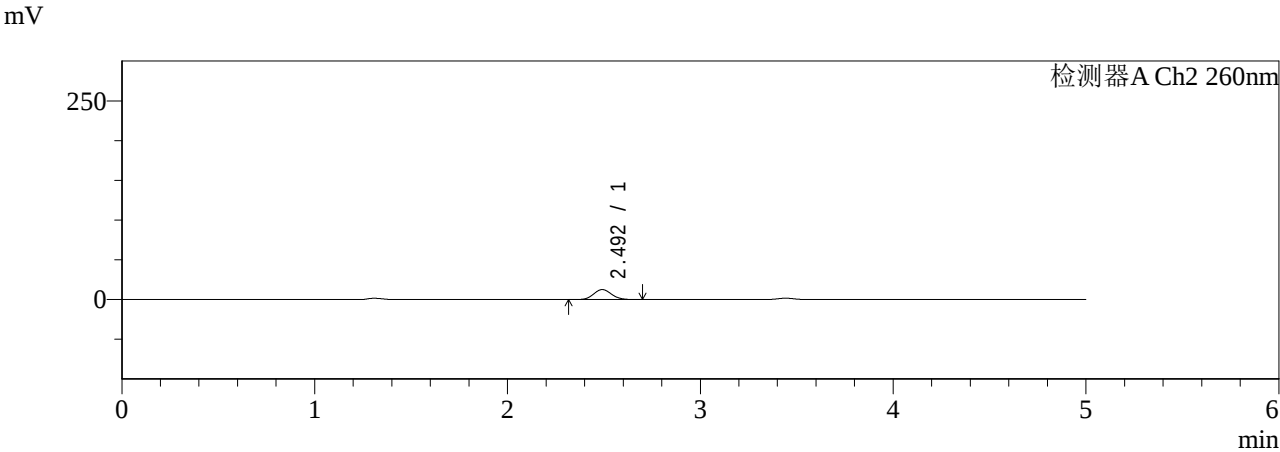
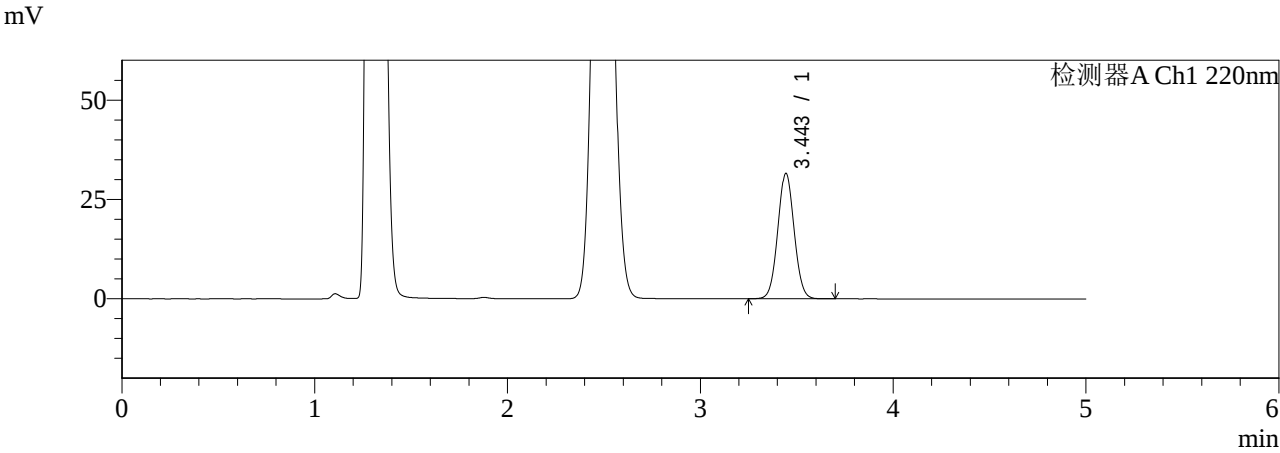
SMF-4124

<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 - 0-9/24-14-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 12:43:11
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	184913	100.000	31454	7981	1.047	--
总计		184913	100.000	31454			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	80616	100.000	12509	3428	1.084	--
总计		80616	100.000	12509			

图14 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



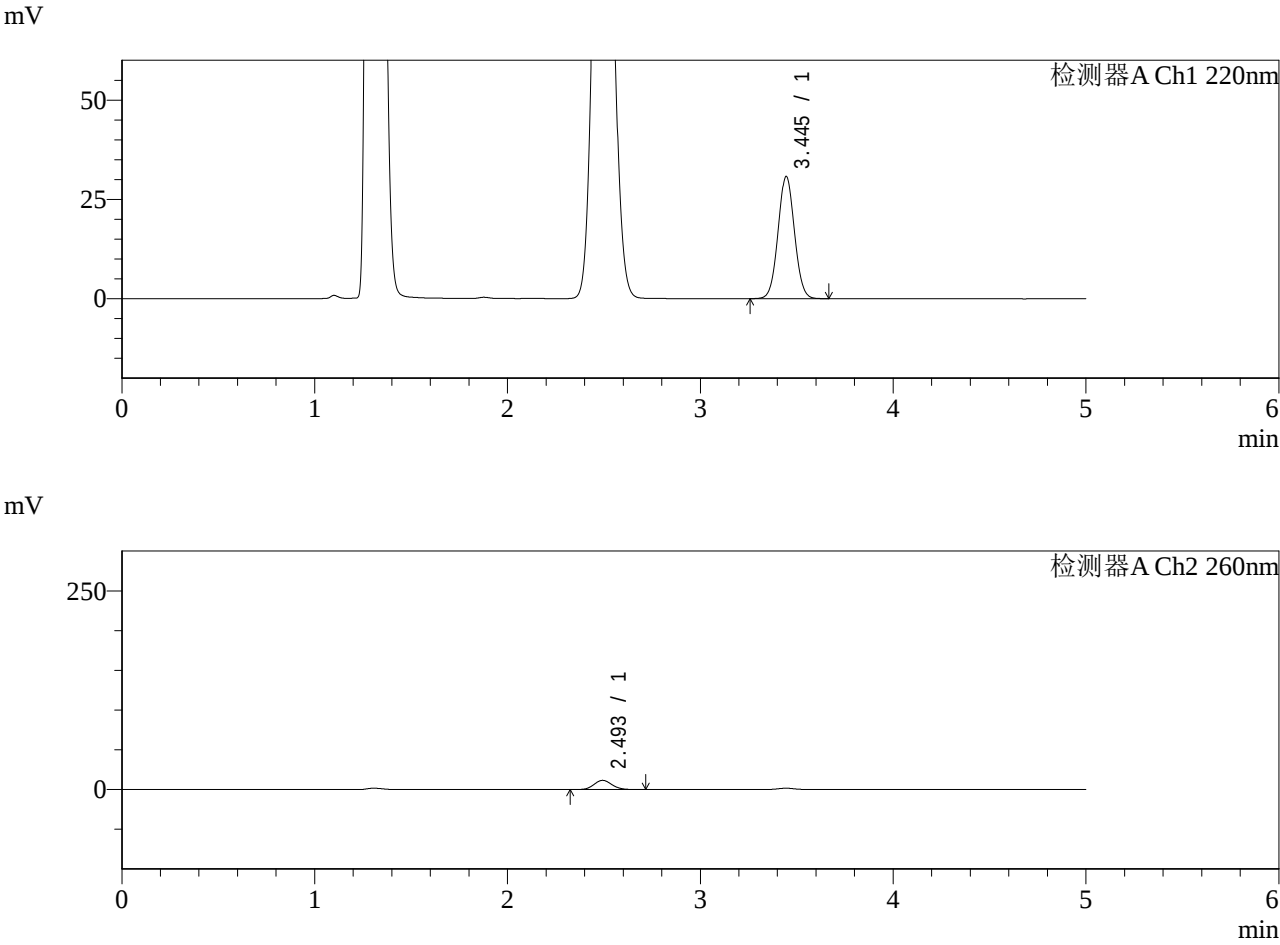
SMF-4124

<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 - 0-9/24-15-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 12:48:33
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	180668	100.000	30733	7947	1.044	--
总计		180668	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	2.493	74024	100.000	11518	3450	1.089	--
总计		74024	100.000	11518			

图15 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



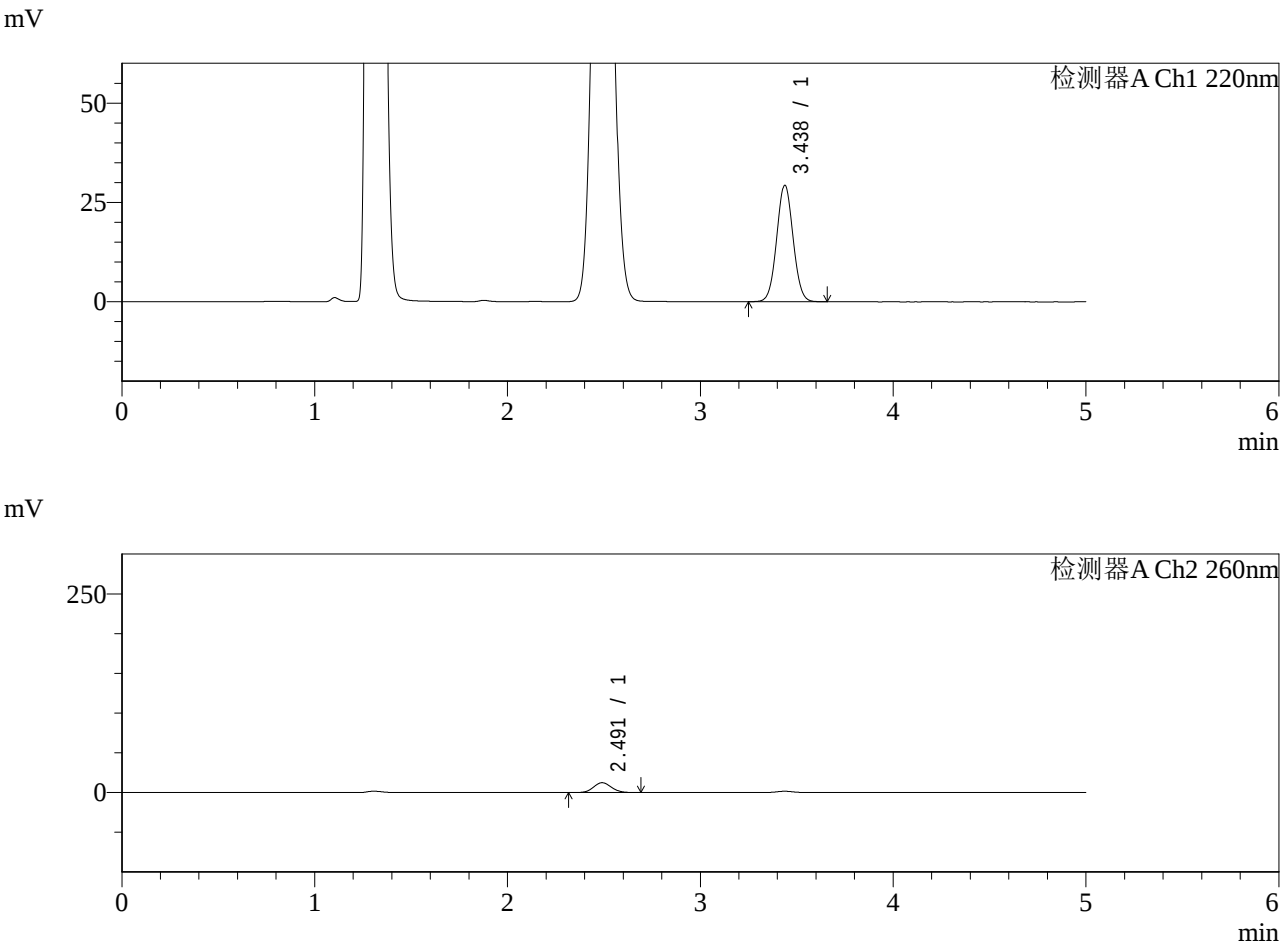
SMF-4124

<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 - 0-9/24-16-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 12:53:55
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	171496	100.000	29312	7958	1.045	--
总计		171496	100.000	29312			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	79174	100.000	12345	3449	1.081	--
总计		79174	100.000	12345			

图16 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



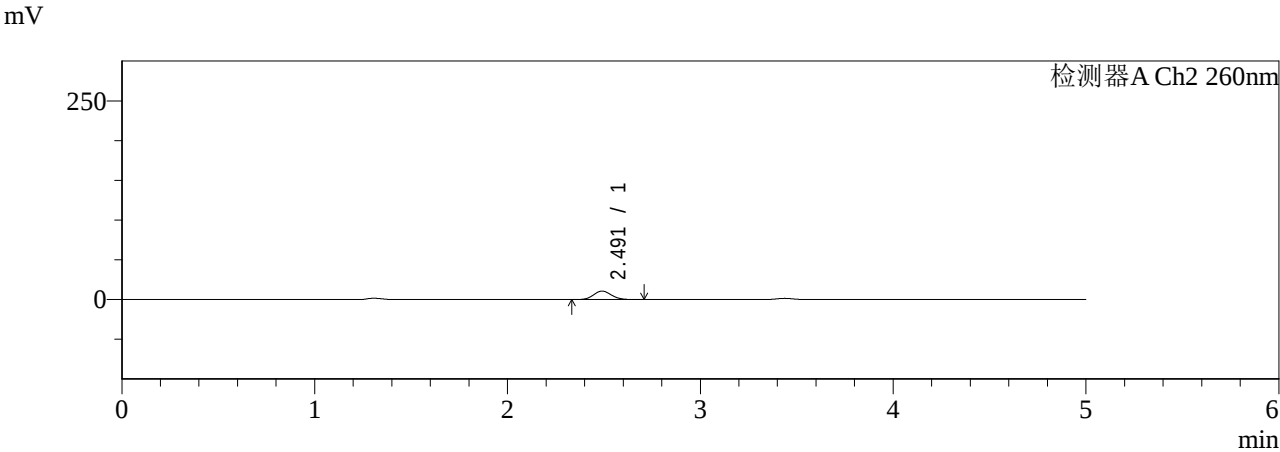
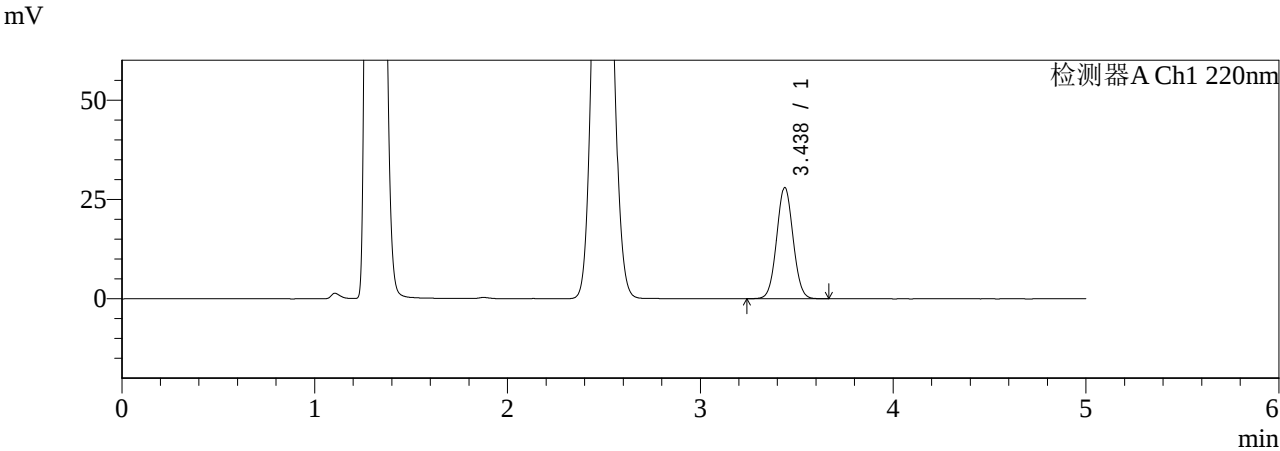
SMF-4124

<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 - 0-9/24-17-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 12:59:17
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	163955	100.000	27994	7959	1.046	--
总计		163955	100.000	27994			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	68245	100.000	10645	3444	1.081	--
总计		68245	100.000	10645			

图17 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



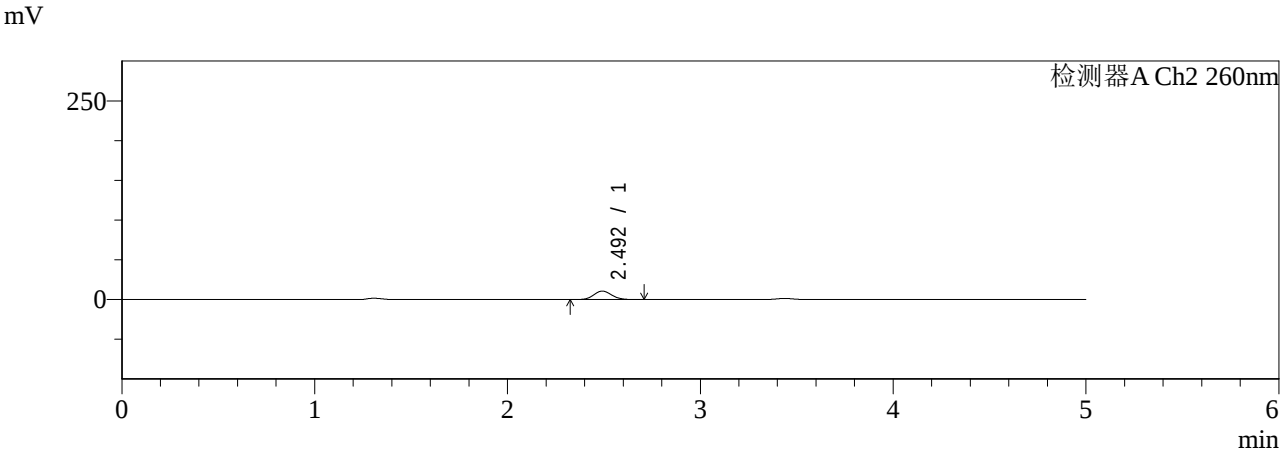
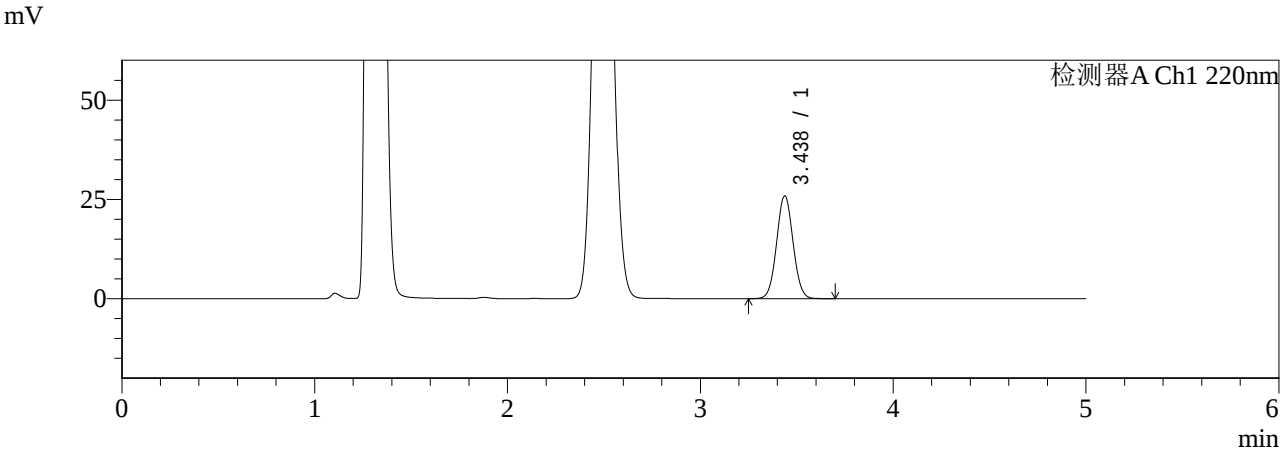
SMF-4124

<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 - 0-9/24-18-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 13:04:39
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	151725	100.000	25898	7955	1.046	--
总计		151725	100.000	25898			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	68254	100.000	10607	3450	1.086	--
总计		68254	100.000	10607			

图18 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



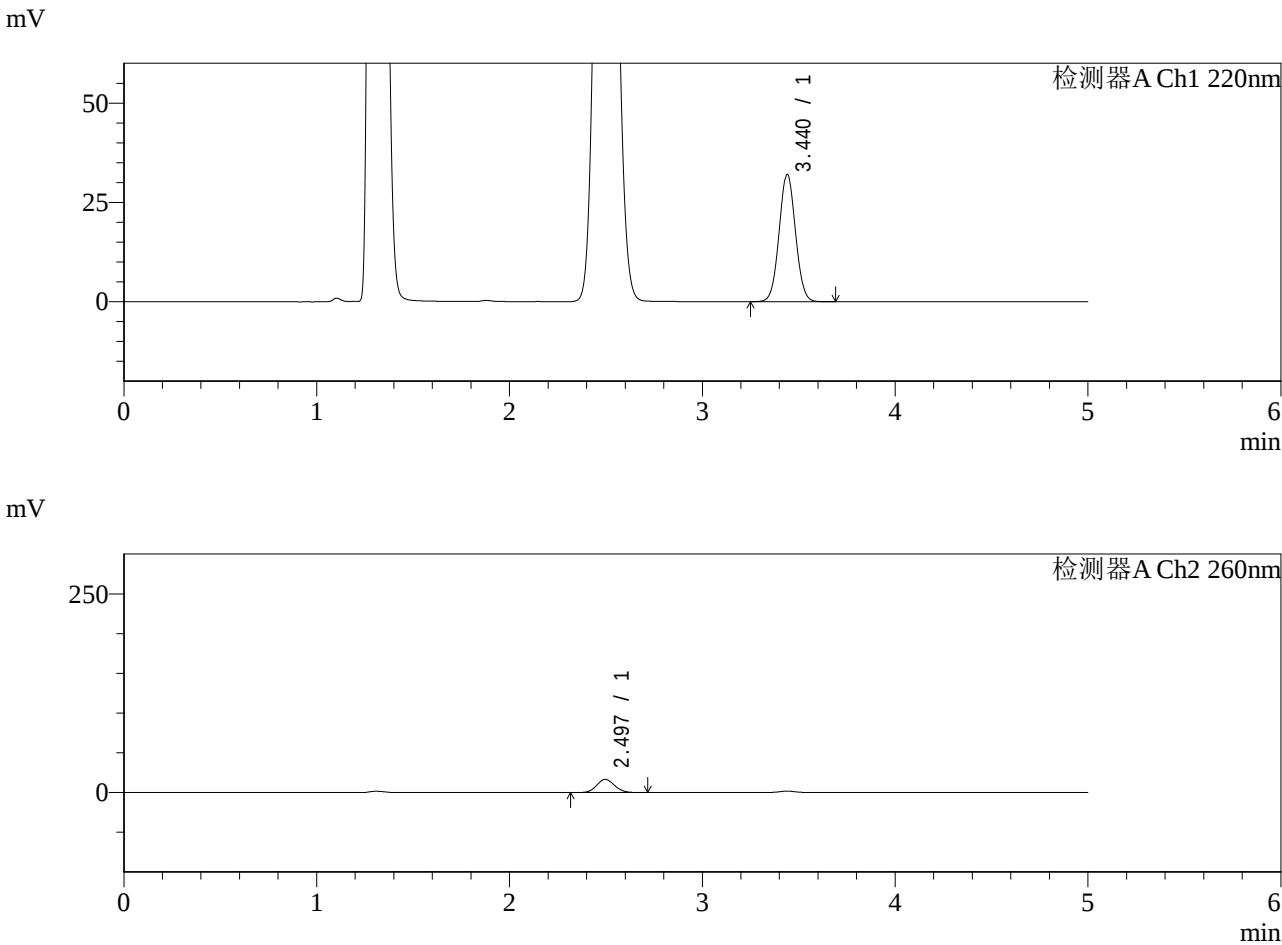
SMF-4124

<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 - 0-9/24-19-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 13:10:01
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	187492	100.000	32001	7966	1.045	--
总计		187492	100.000	32001			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	106181	100.000	16499	3425	1.082	--
总计		106181	100.000	16499			

图19 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



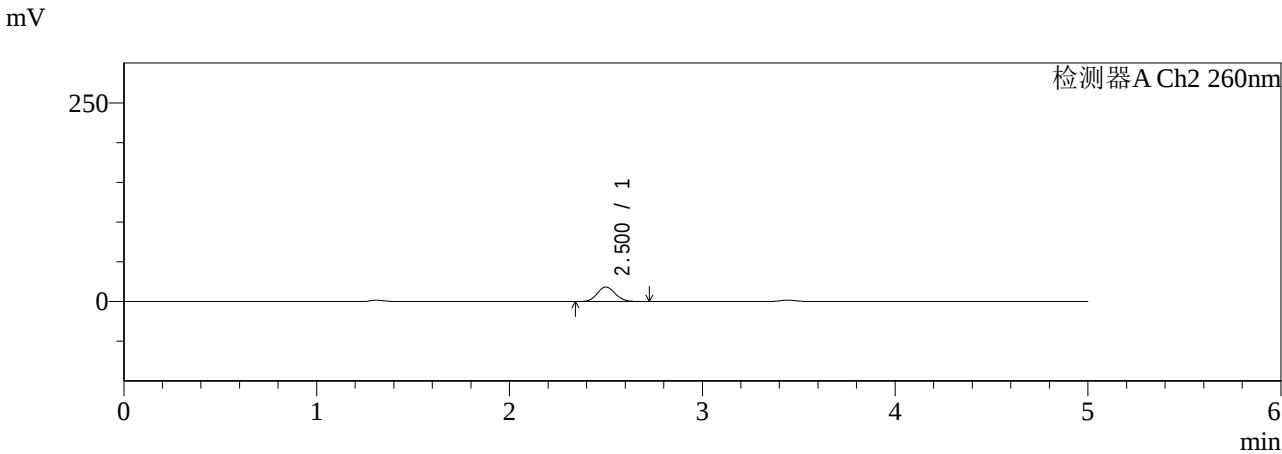
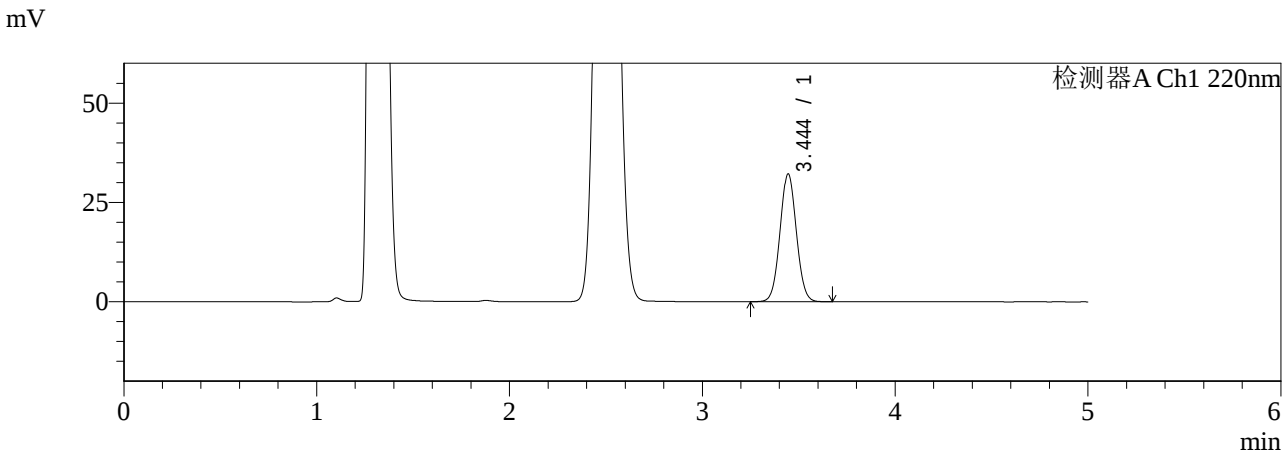
SMF-4124

<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 - 0-9/24-20-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 13:15:23
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	188630	100.000	32144	7983	1.046	--
总计		188630	100.000	32144			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	118778	100.000	18271	3387	1.082	--
总计		118778	100.000	18271			

图20 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



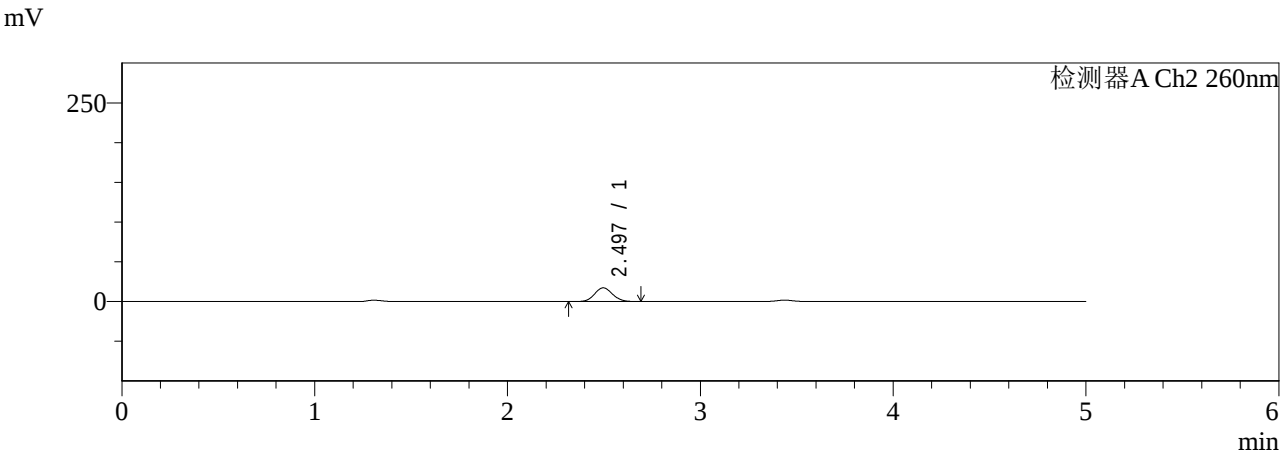
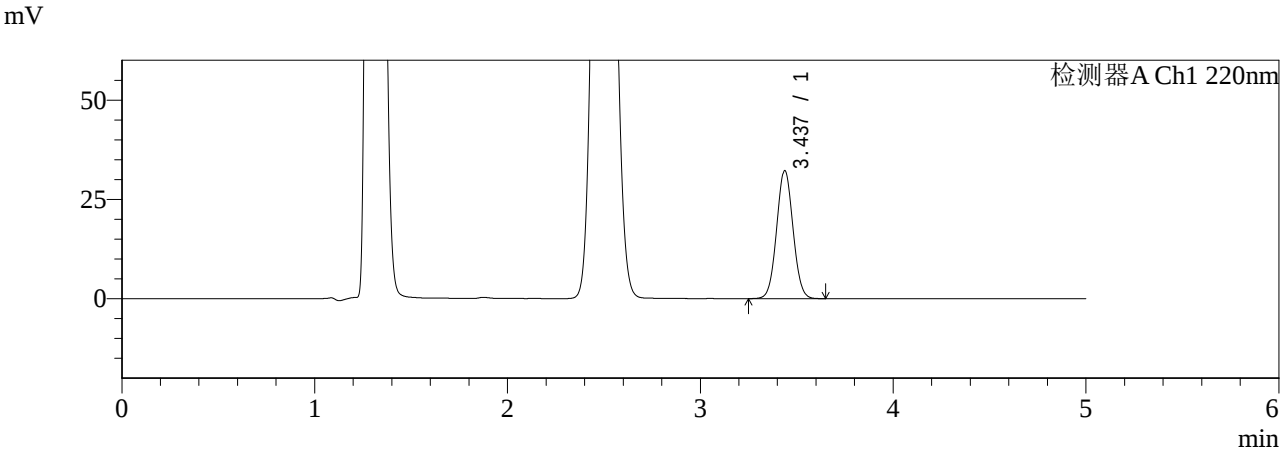
SMF-4124

<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 - 0-9/24-21-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 13:20:44
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	188377	100.000	32209	7960	1.046	--
总计		188377	100.000	32209			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	110897	100.000	17218	3424	1.079	--
总计		110897	100.000	17218			

图21 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



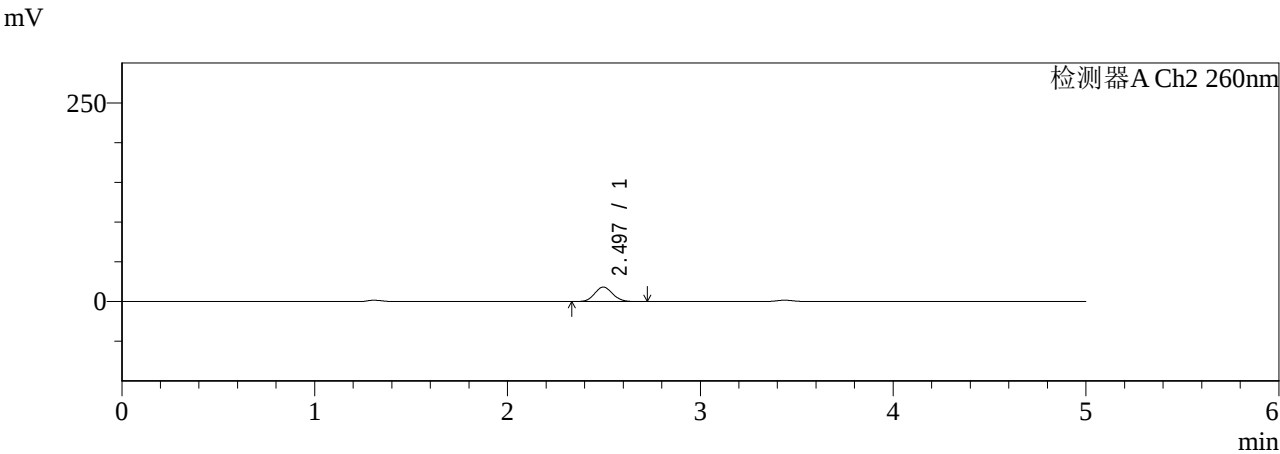
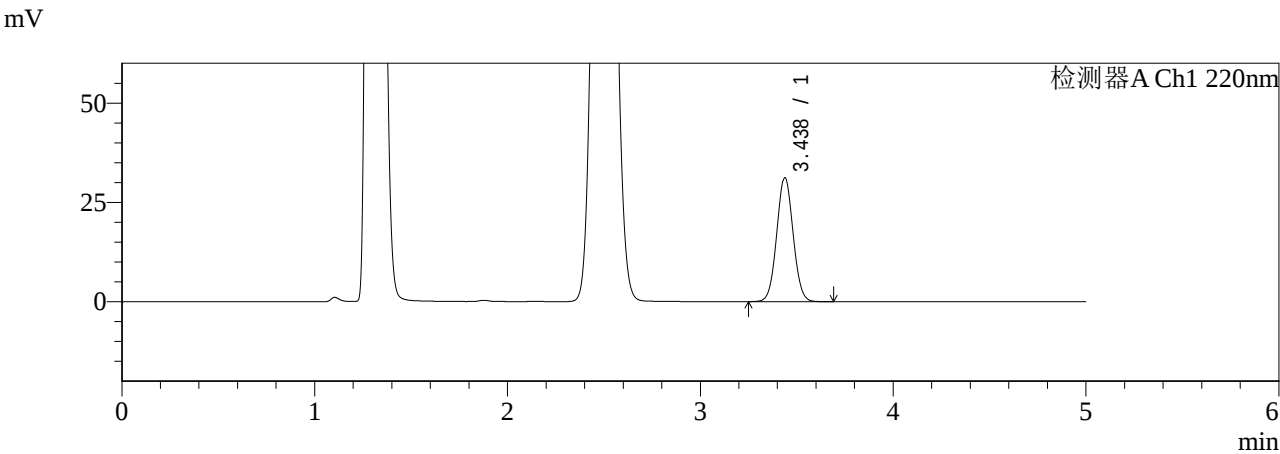
SMF-4124

<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 - 0-9/24-22-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 13:26:06
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	182619	100.000	31202	7960	1.047	--
总计		182619	100.000	31202			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	117342	100.000	18200	3409	1.082	--
总计		117342	100.000	18200			

图22 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



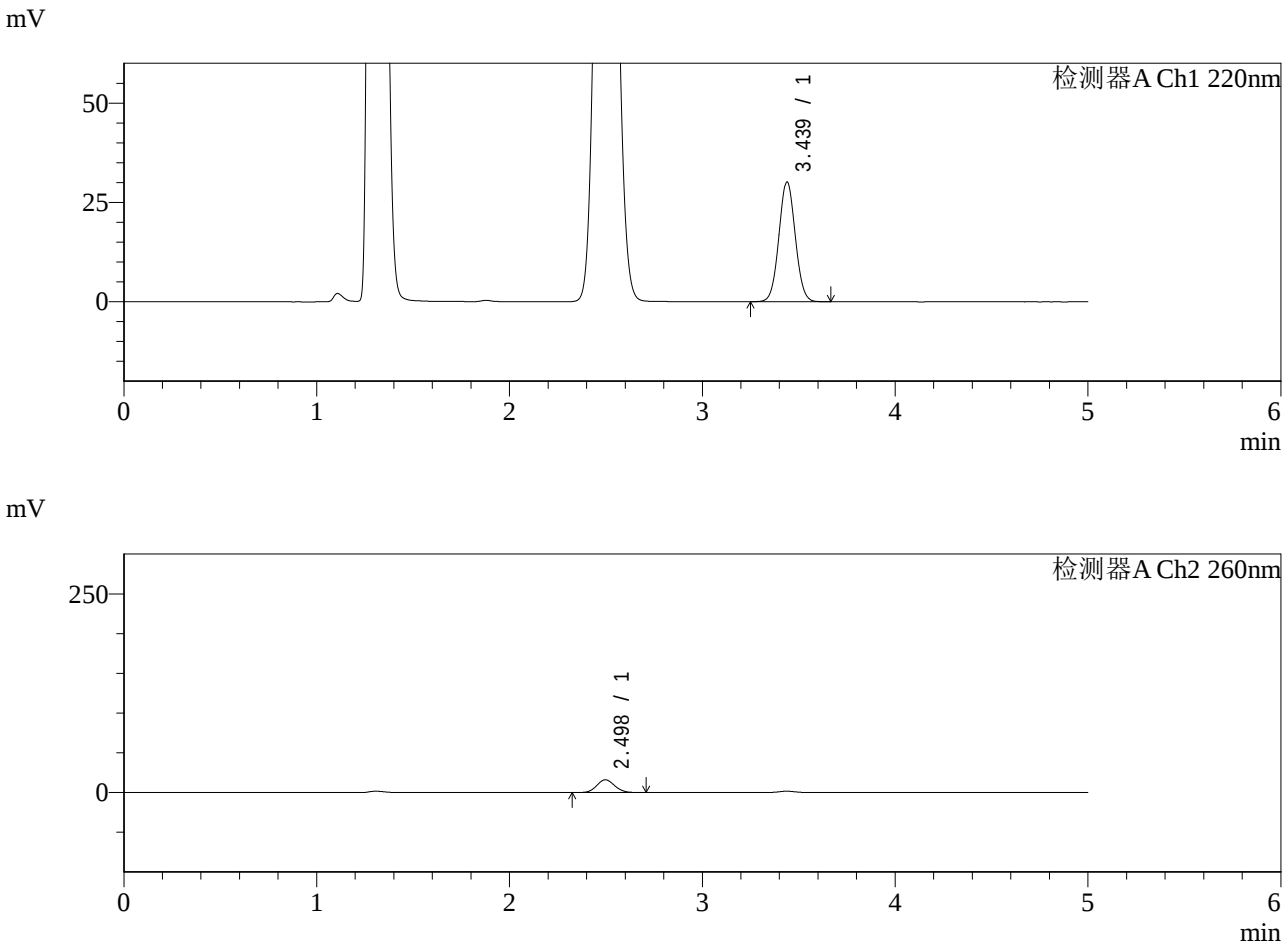
SMF-4124

<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 - 0-9/24-23-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 13:31:28
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	176613	100.000	30159	7961	1.047	--
总计		176613	100.000	30159			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	102780	100.000	15976	3433	1.080	--
总计		102780	100.000	15976			

图23 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



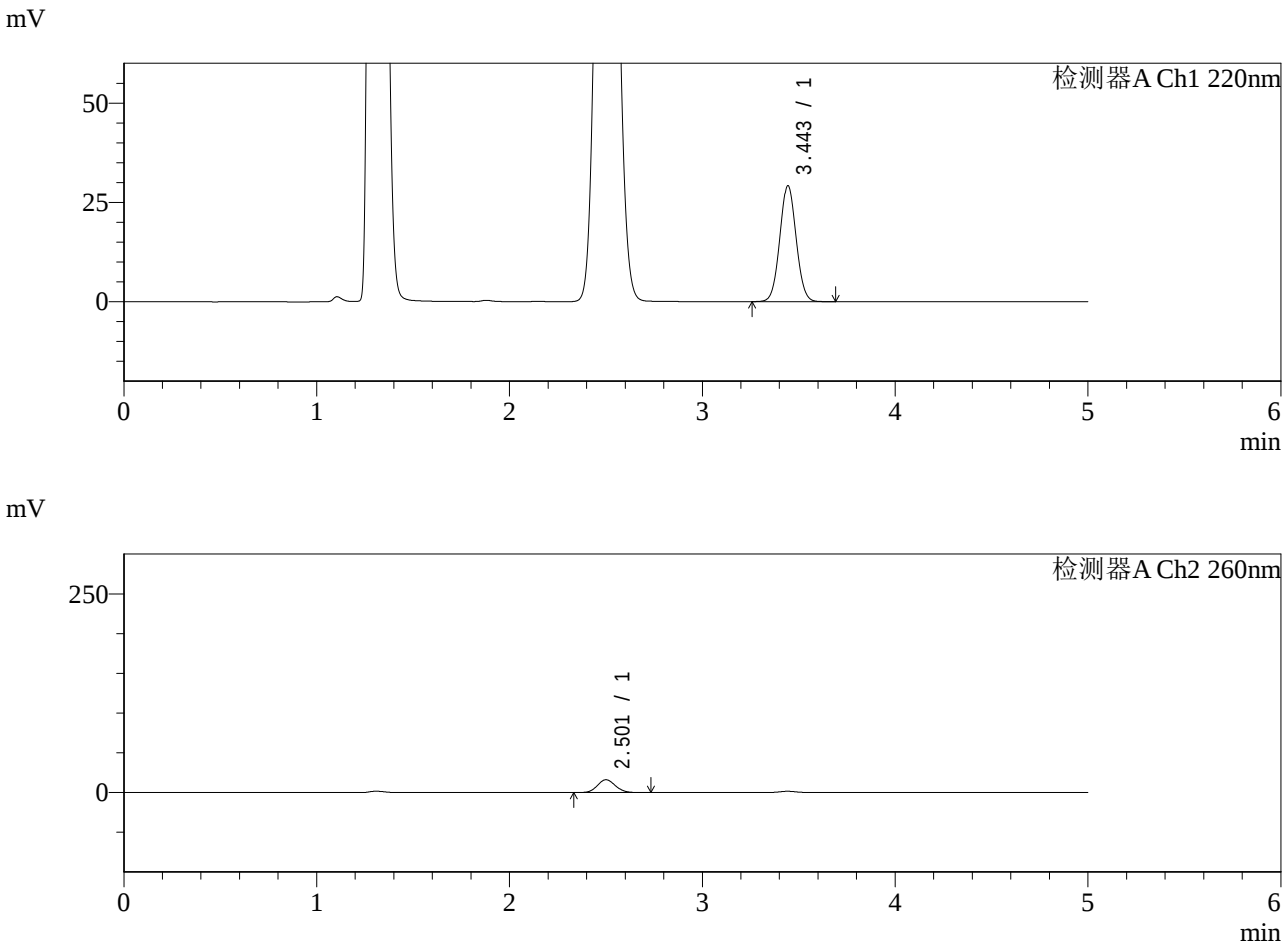
SMF-4124

<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 - 0-9/24-24-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 13:36:49
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	170997	100.000	29075	7990	1.047	--
总计		170997	100.000	29075			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	103567	100.000	16008	3437	1.081	--
总计		103567	100.000	16008			

图24 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



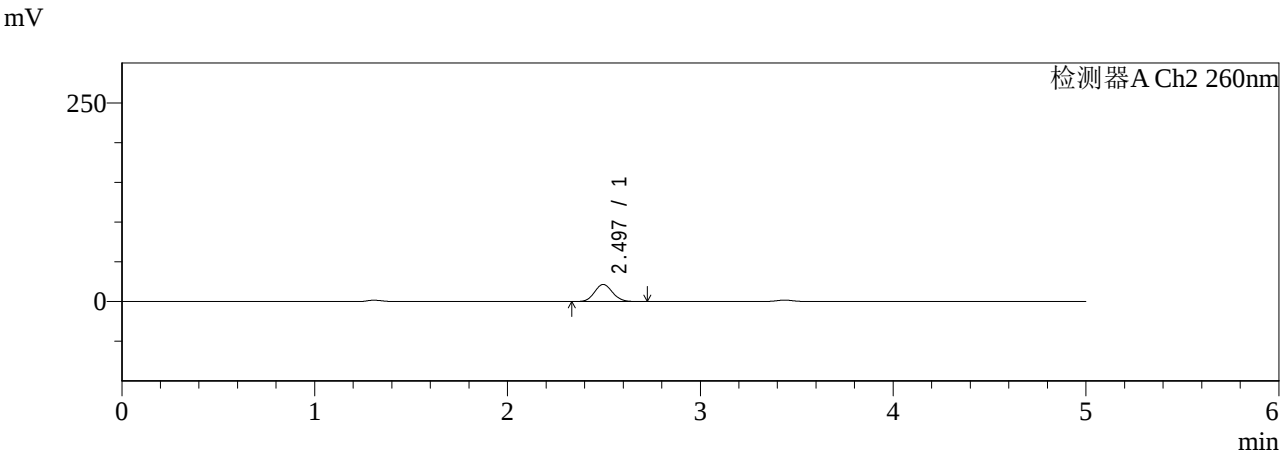
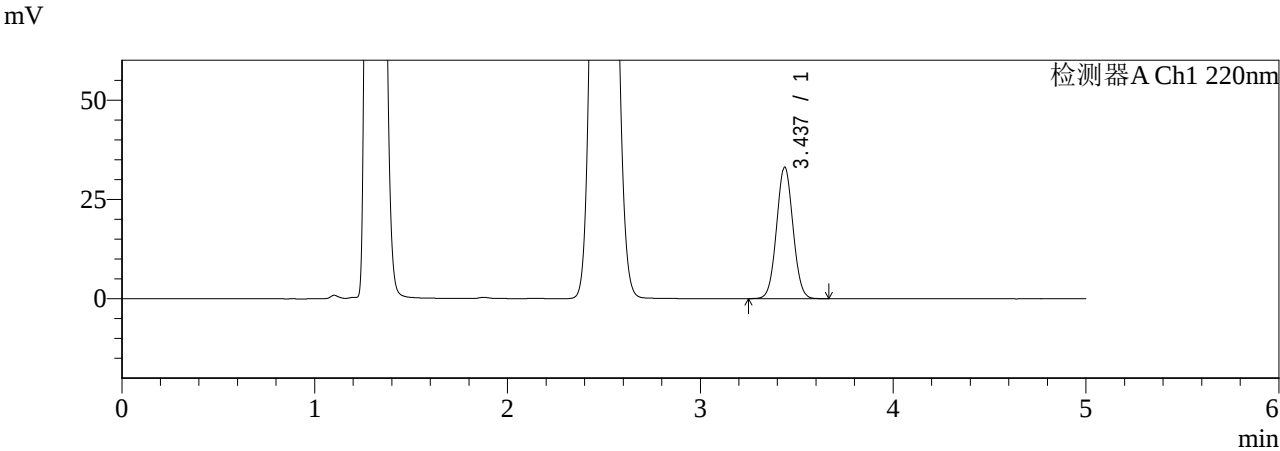
SMF-4124

<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 - 0-9/24-25-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 13:42:12
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:26:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.437	193612	100.000	33085	7955	1.045	--
总计		193612	100.000	33085			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	138924	100.000	21472	3385	1.080	--
总计		138924	100.000	21472			

图25 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



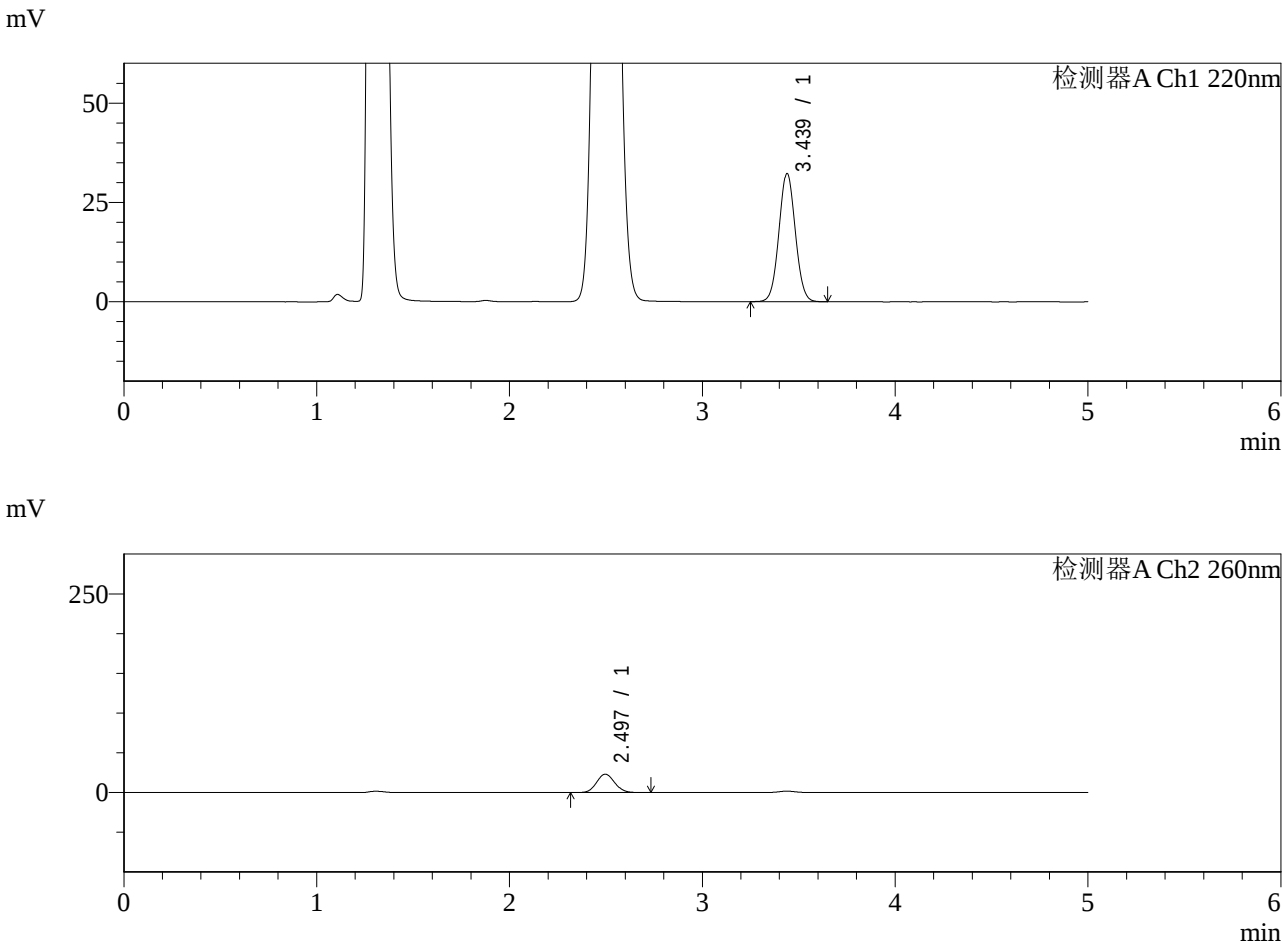
SMF-4124

<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 - 0-9/24-26-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 13:47:33
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	188711	100.000	32259	7958	1.045	--
总计		188711	100.000	32259			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	149796	100.000	23113	3382	1.079	--
总计		149796	100.000	23113			

图26 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



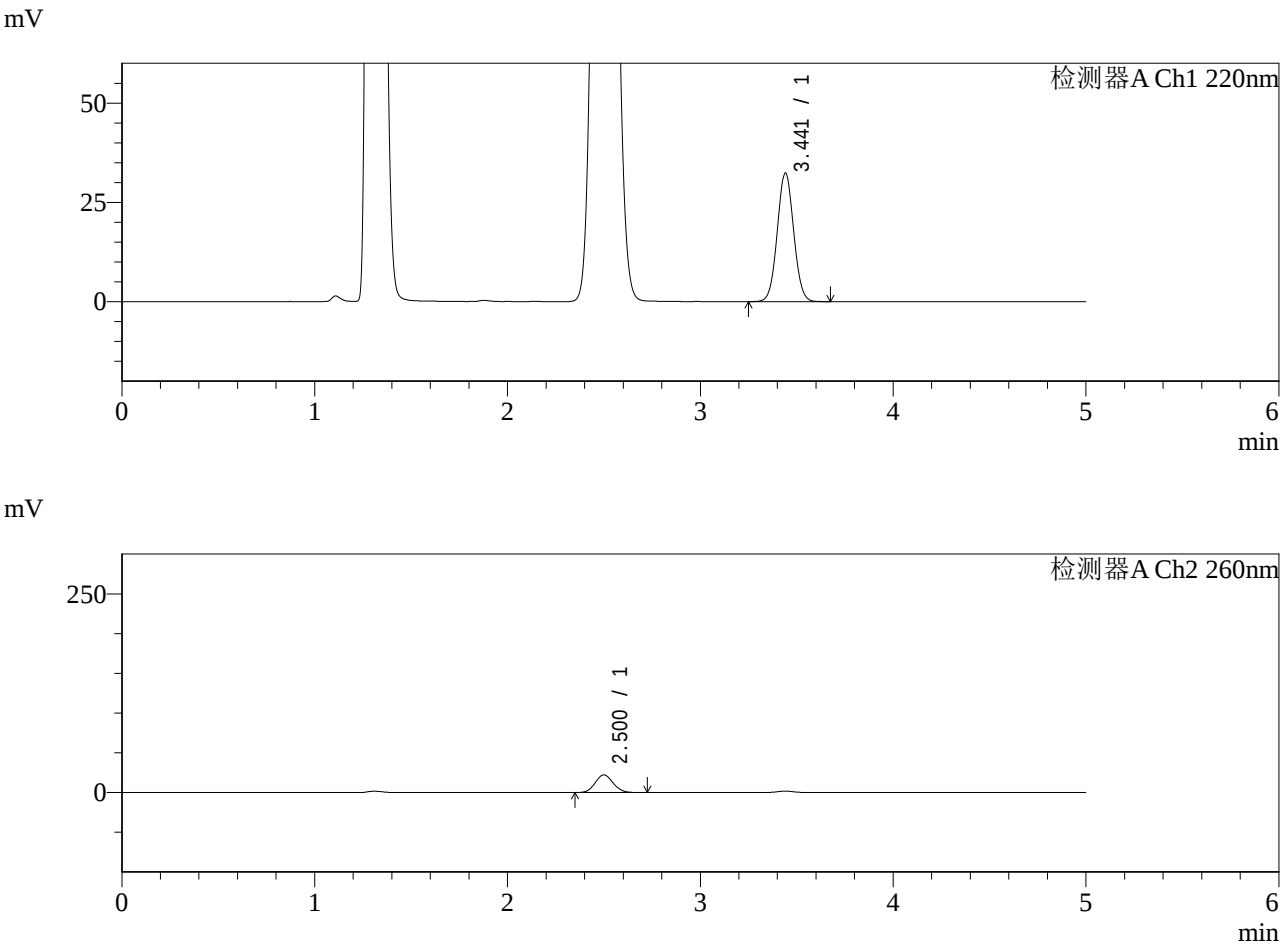
SMF-4124

<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 - 0-9/24-27-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 13:52:56
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	189629	100.000	32332	7973	1.047	--
总计		189629	100.000	32332			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	143297	100.000	22115	3403	1.078	--
总计		143297	100.000	22115			

图27 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



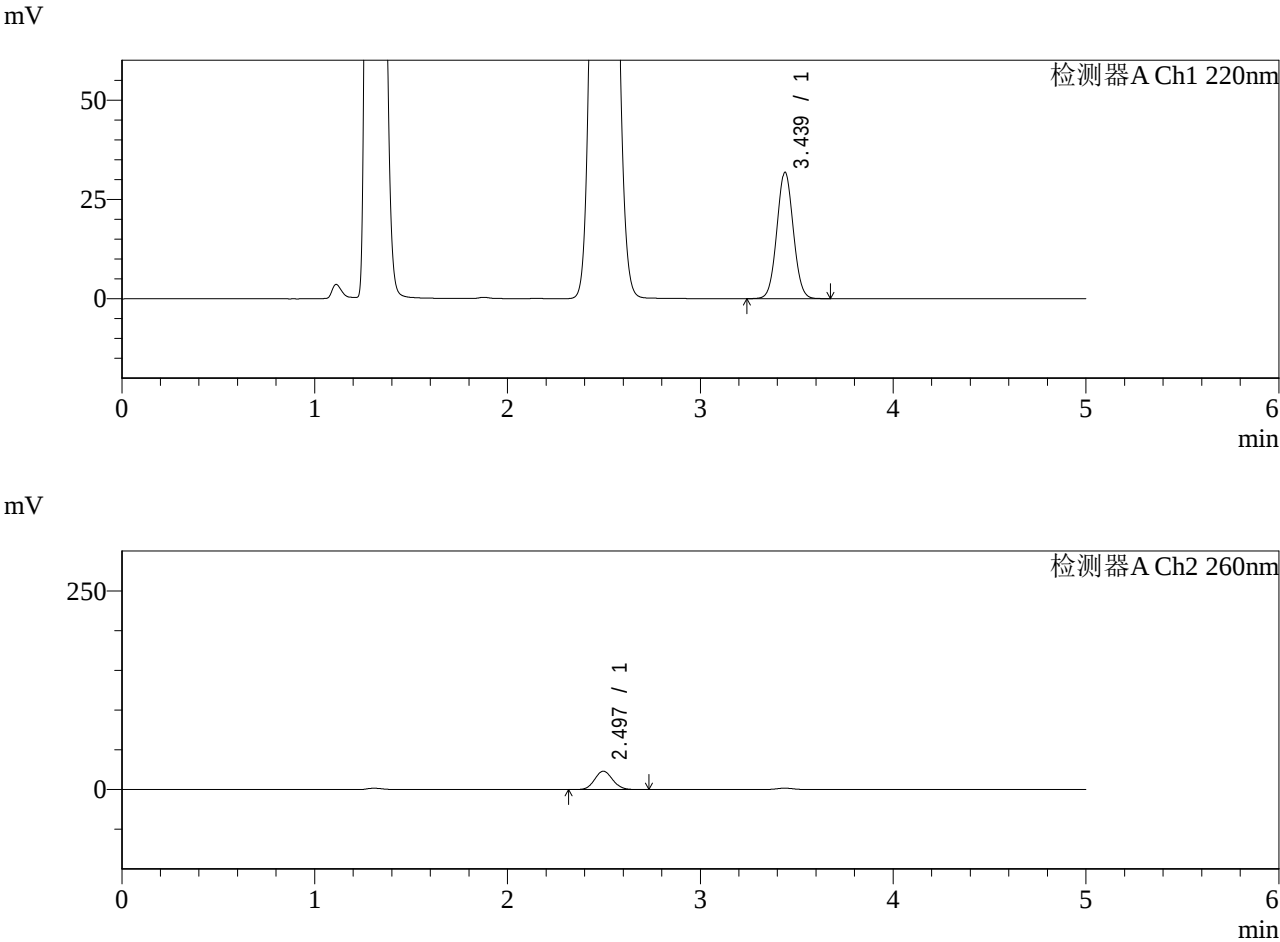
SMF-4124

<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 - 0-9/24-28-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 13:58:18
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	186461	100.000	31814	7950	1.047	--
总计		186461	100.000	31814			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	149452	100.000	23058	3386	1.080	--
总计		149452	100.000	23058			

图28 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



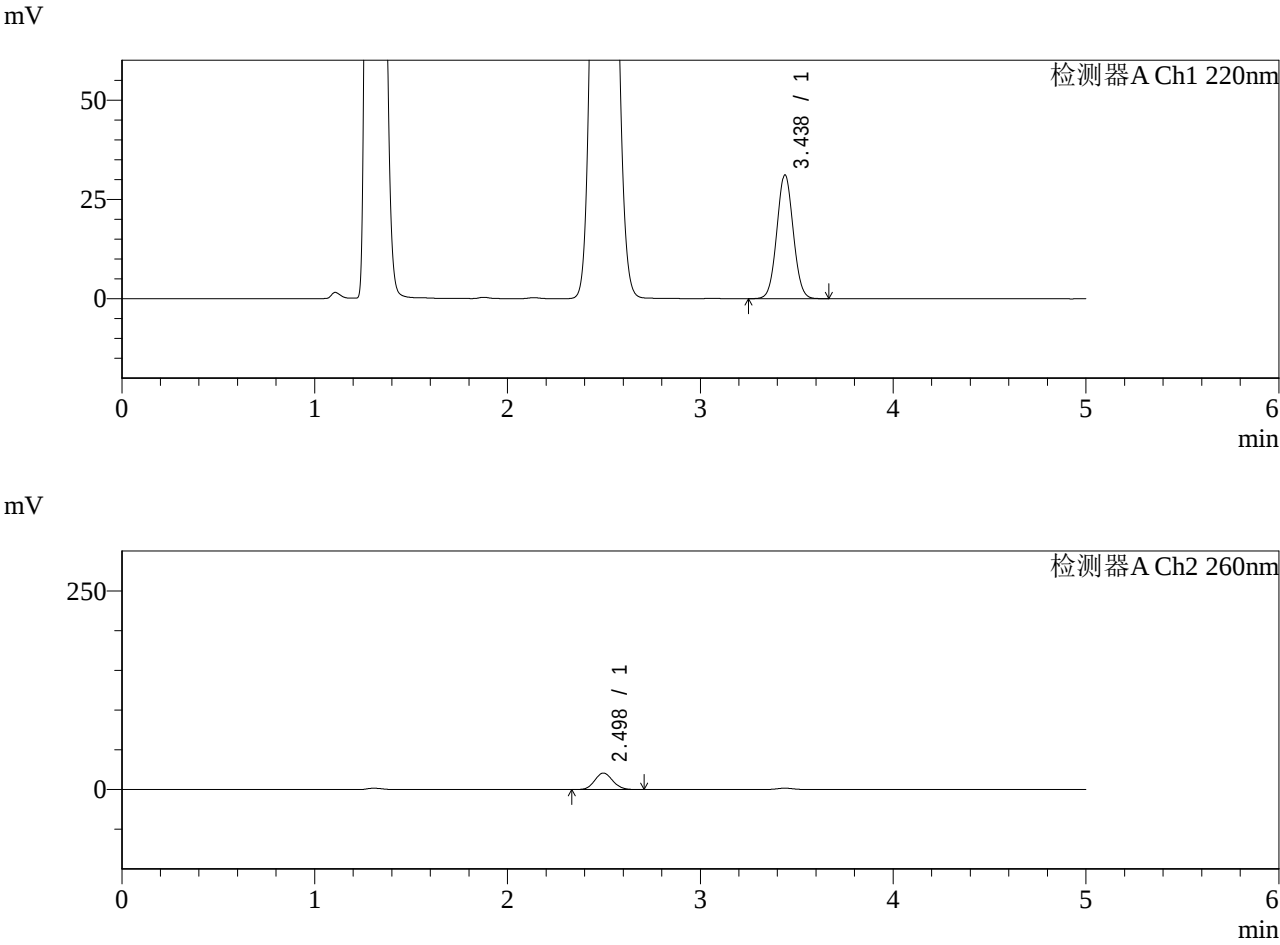
SMF-4124

<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 - 0-9/24-29-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 14:03:40
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	182450	100.000	31166	7959	1.047	--
总计		182450	100.000	31166			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	134151	100.000	20760	3402	1.080	--
总计		134151	100.000	20760			

图29 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



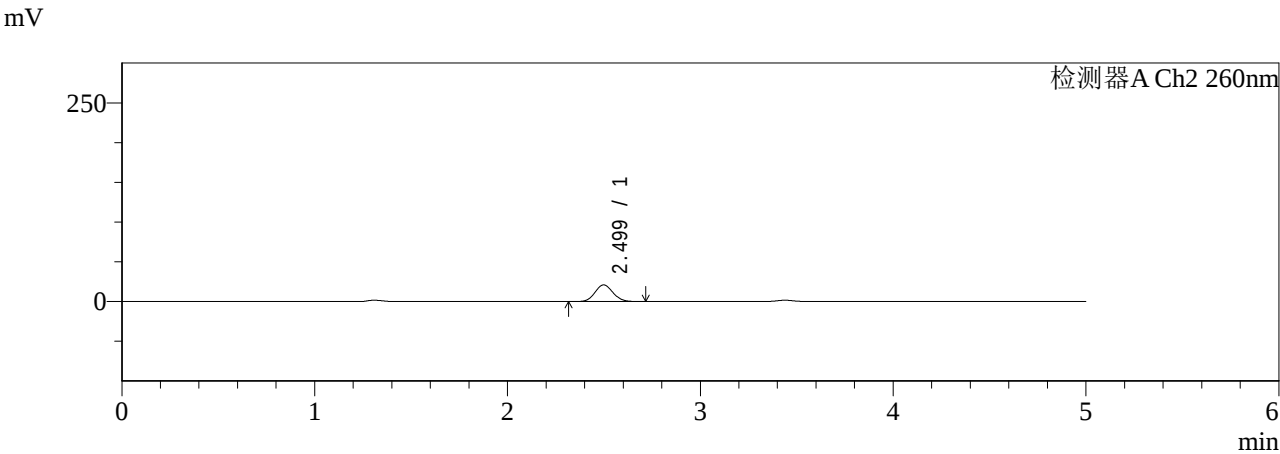
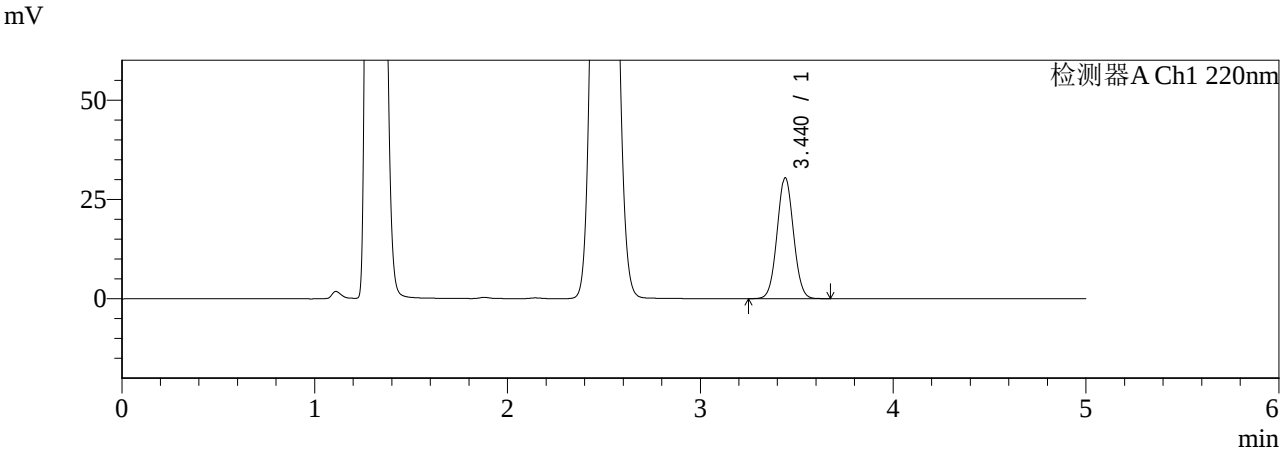
SMF-4124

<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 - 0-9/24-30-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 14:09:01
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	178149	100.000	30426	7975	1.046	--
总计		178149	100.000	30426			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	135081	100.000	20861	3408	1.080	--
总计		135081	100.000	20861			

图30 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



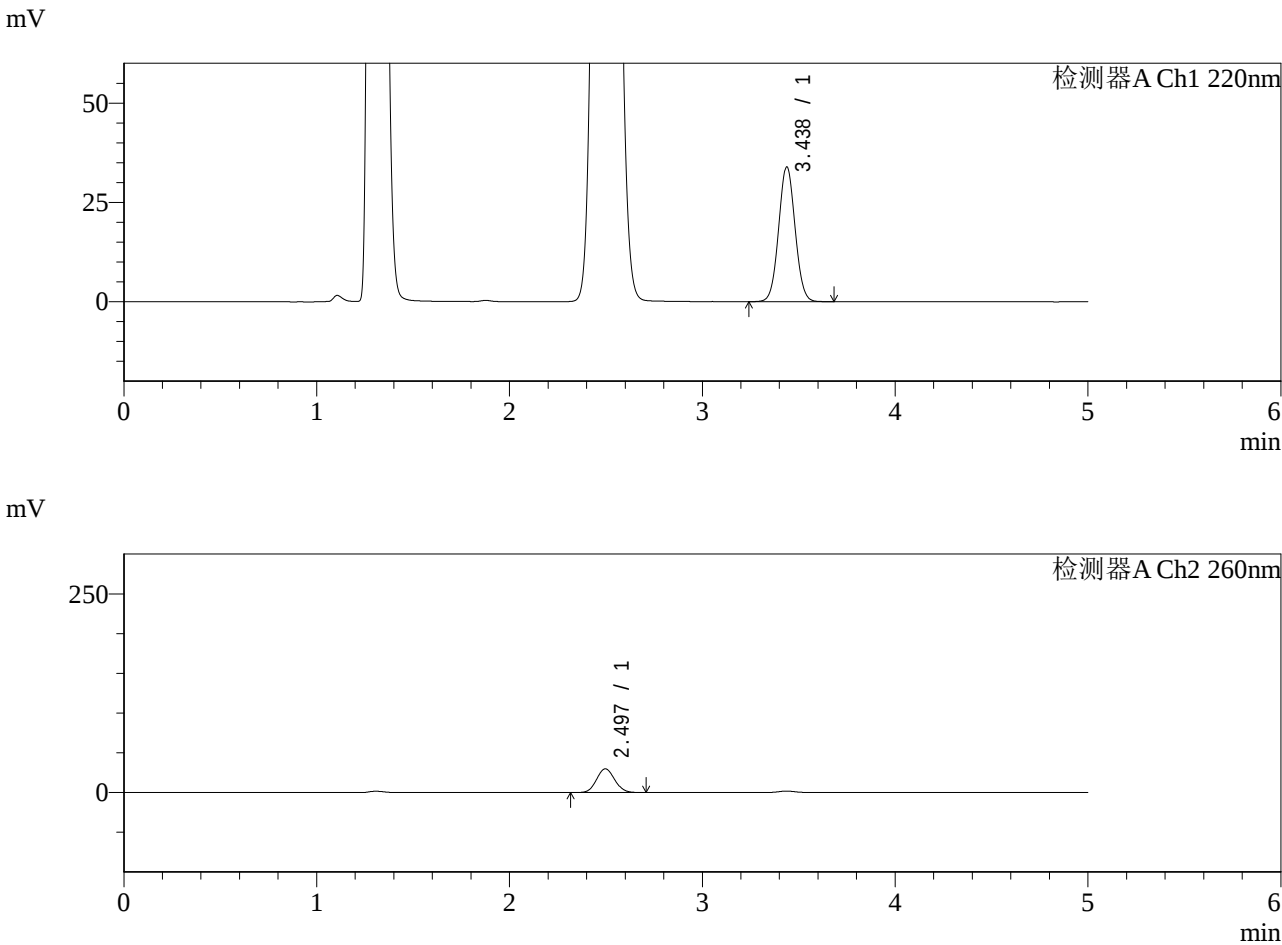
SMF-4124

<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 - 0-9/24-31-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 14:14:24
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	198928	100.000	33937	7940	1.047	--
总计		198928	100.000	33937			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	193801	100.000	29835	3353	1.077	--
总计		193801	100.000	29835			

图31 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



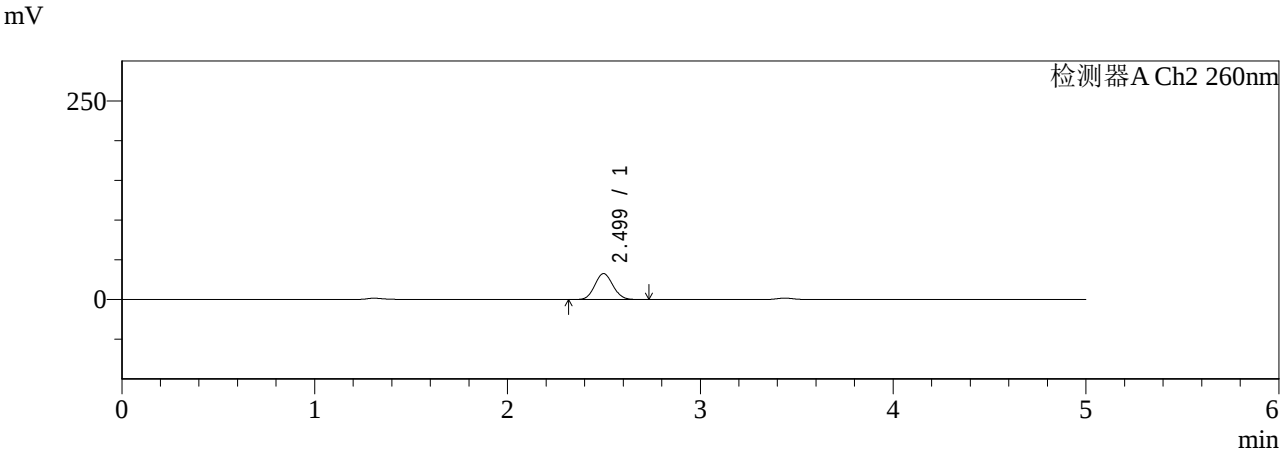
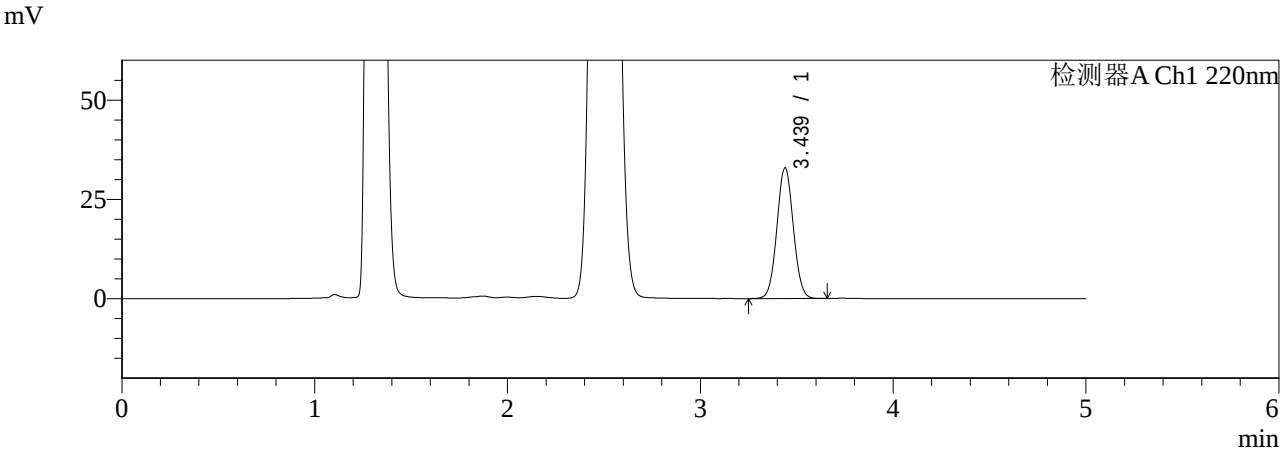
SMF-4124

<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 - 0-9/24-32-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 14:19:47
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	192395	100.000	32927	7972	1.046	--
总计		192395	100.000	32927			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	212842	100.000	32620	3338	1.077	--
总计		212842	100.000	32620			

图32 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



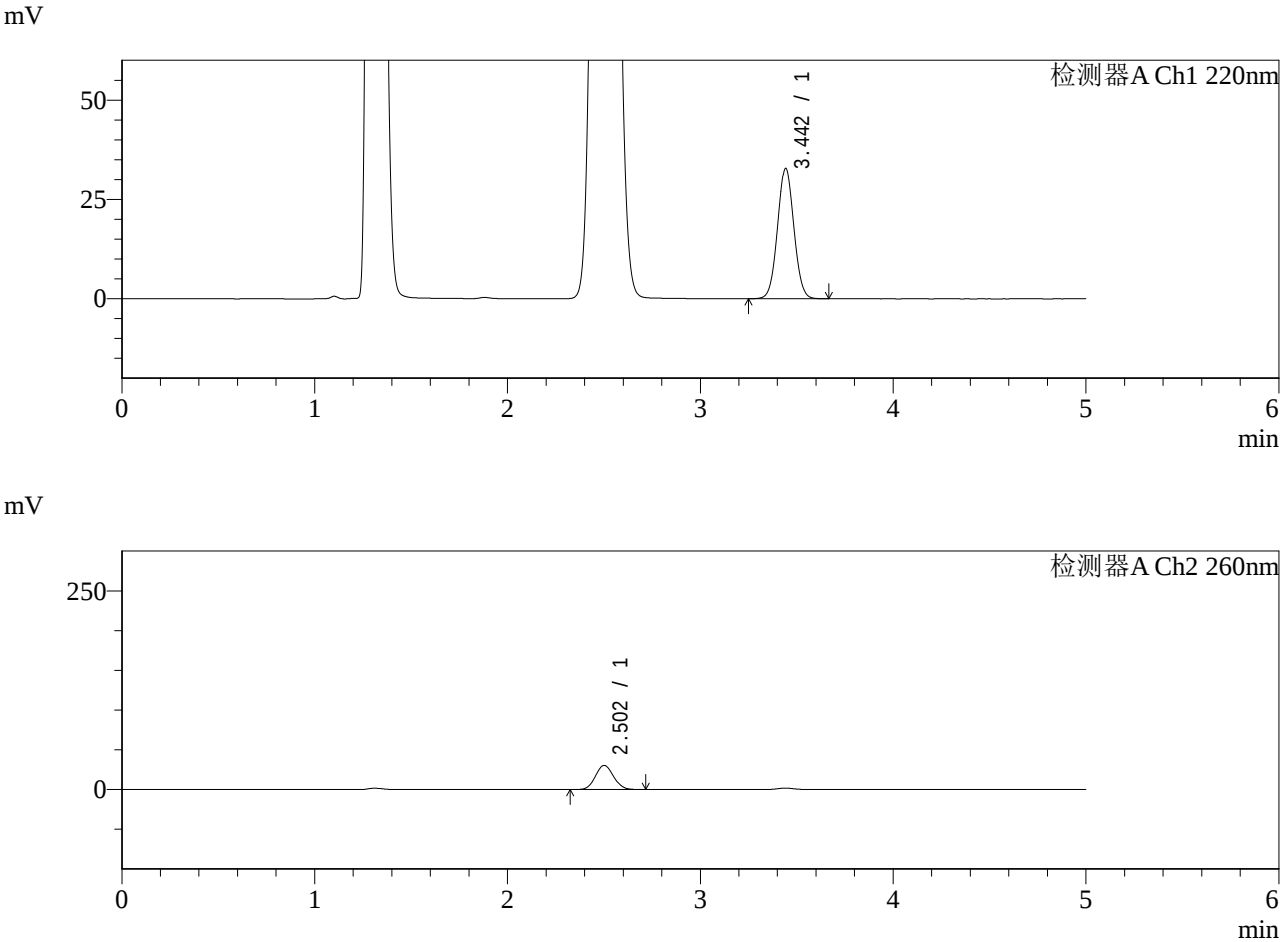
SMF-4124

<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 - 0-9/24-33-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 14:25:09
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	191964	100.000	32666	7987	1.046	--
总计		191964	100.000	32666			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	197747	100.000	30297	3359	1.077	--
总计		197747	100.000	30297			

图33 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



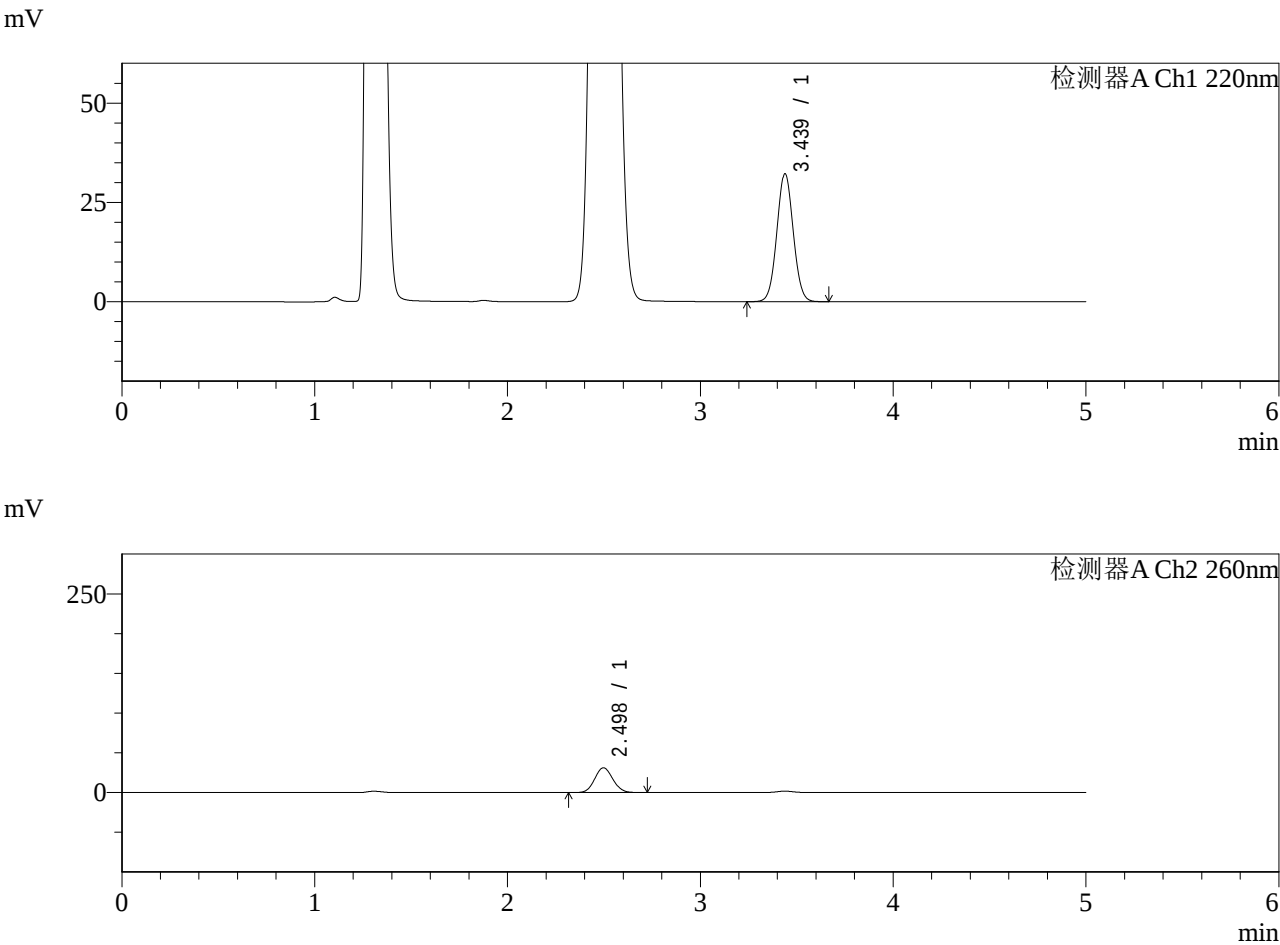
SMF-4124

<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 - 0-9/24-34-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 14:30:31
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	188462	100.000	32200	7962	1.045	--
总计		188462	100.000	32200			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	202641	100.000	31147	3351	1.077	--
总计		202641	100.000	31147			

图34 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



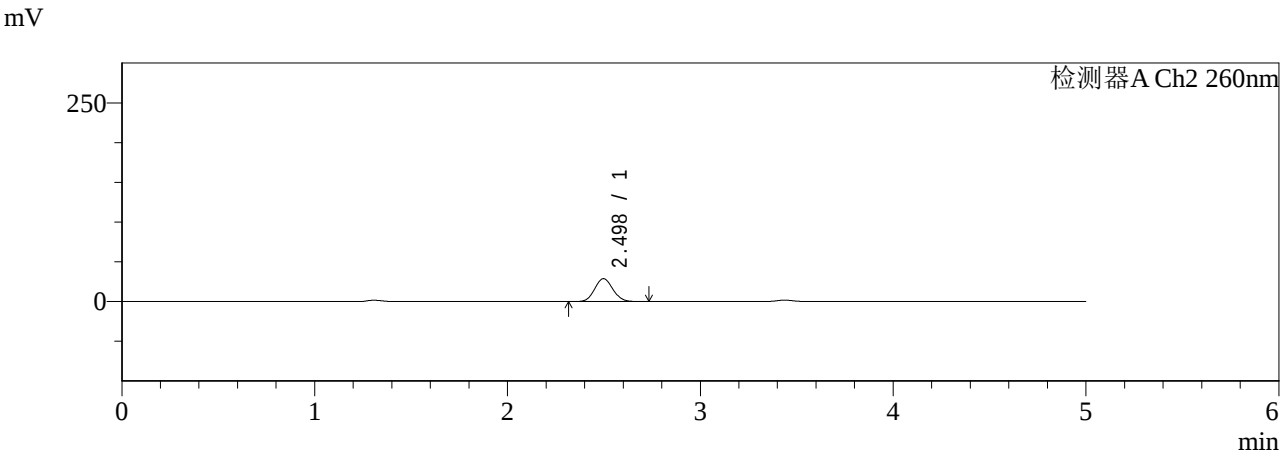
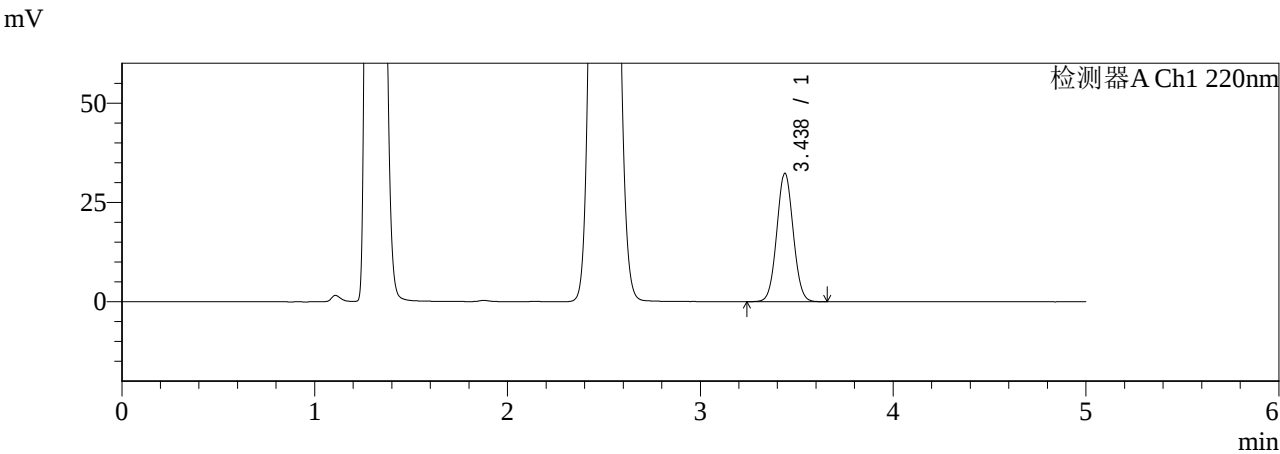
SMF-4124

<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 - 0-9/24-35-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 14:35:53
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	189029	100.000	32319	7967	1.046	--
总计		189029	100.000	32319			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	187488	100.000	28826	3351	1.078	--
总计		187488	100.000	28826			

图35 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



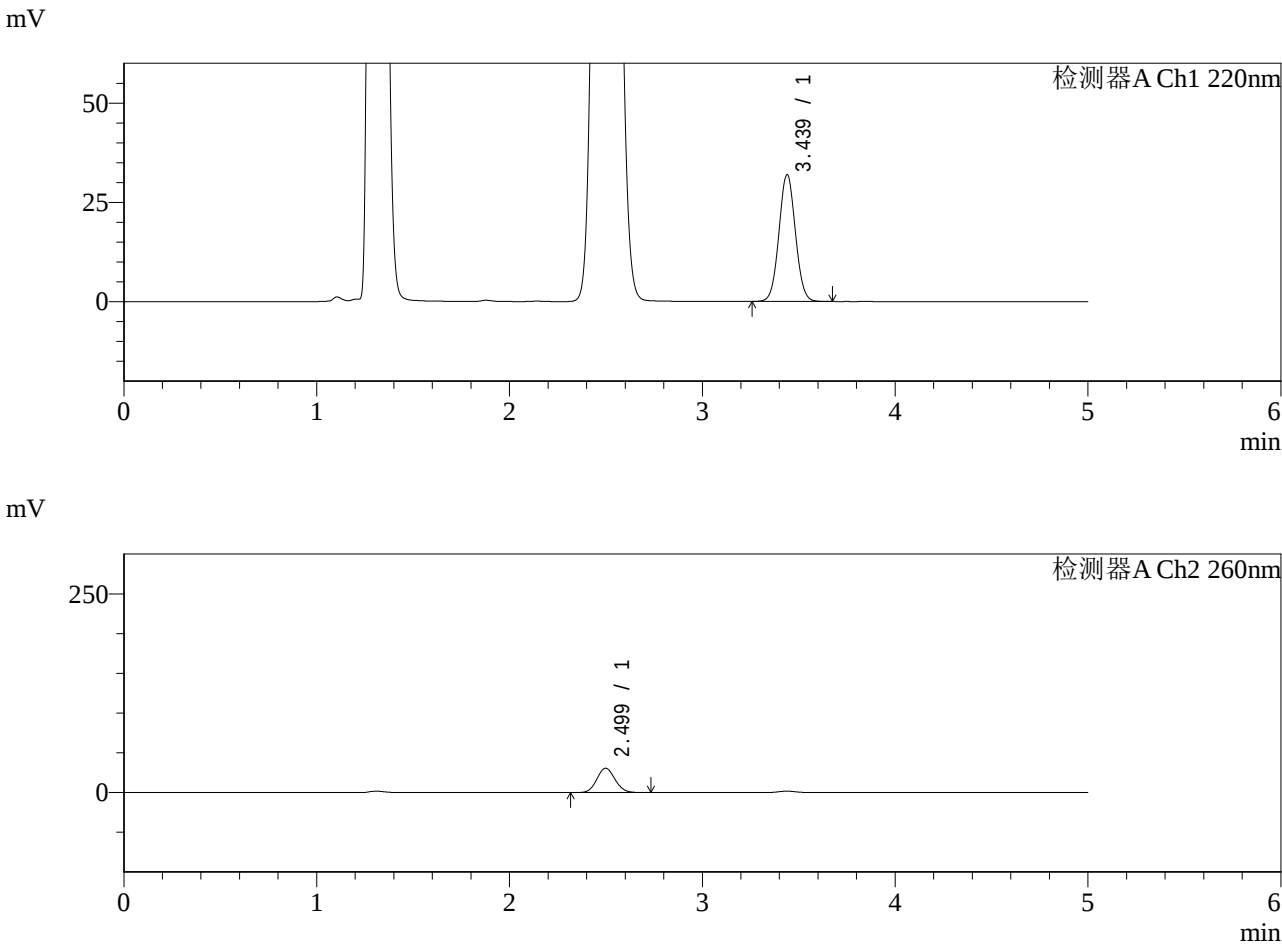
SMF-4124

<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 - 0-9/24-36-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 14:41:15
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	186972	100.000	31935	7960	1.046	--
总计		186972	100.000	31935			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	198863	100.000	30509	3350	1.081	--
总计		198863	100.000	30509			

图36 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



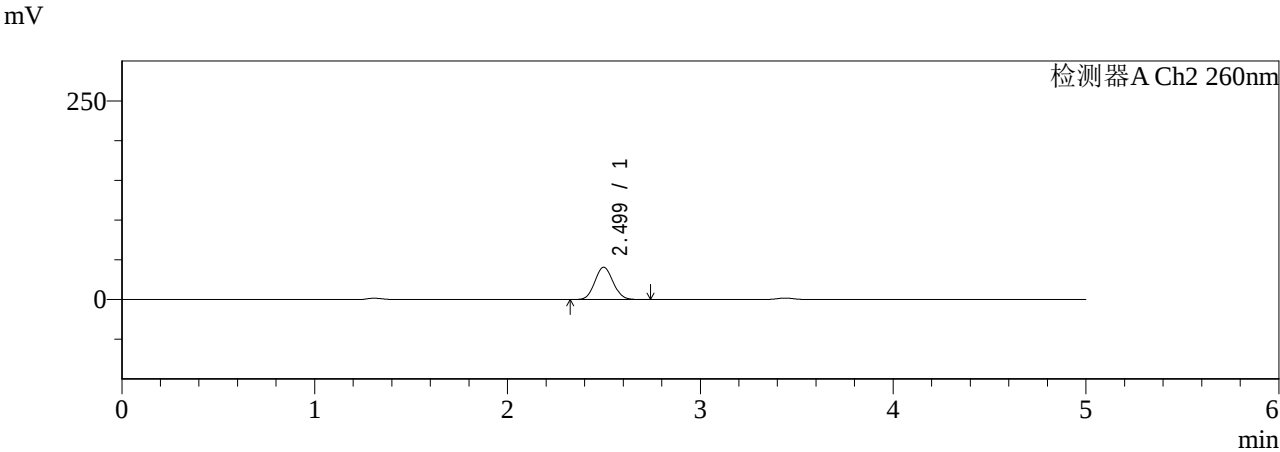
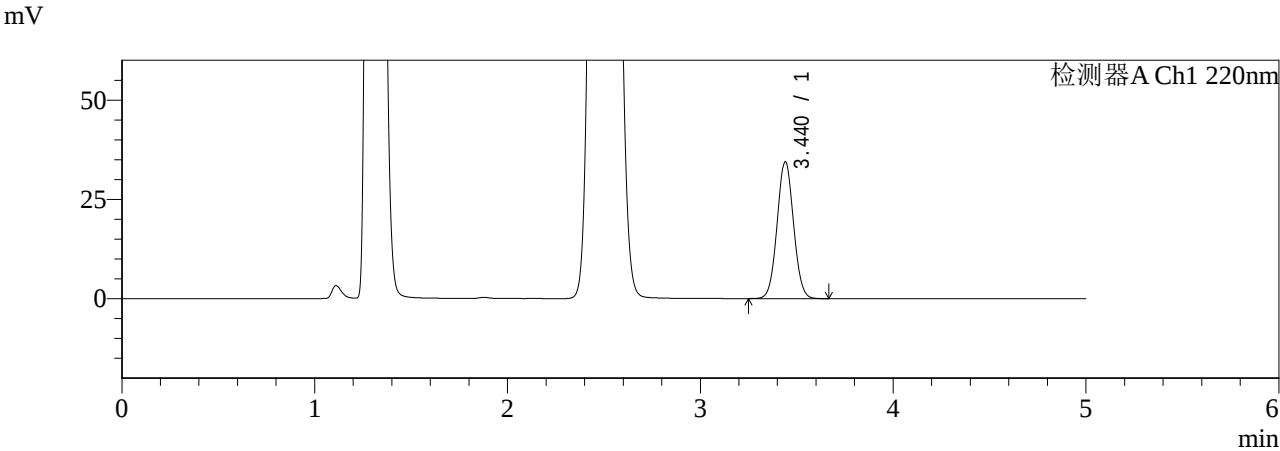
SMF-4124

<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 - 0-9/24-37-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 14:46:38
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	202179	100.000	34445	7941	1.047	--
总计		202179	100.000	34445			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	266080	100.000	40563	3306	1.075	--
总计		266080	100.000	40563			

图37 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



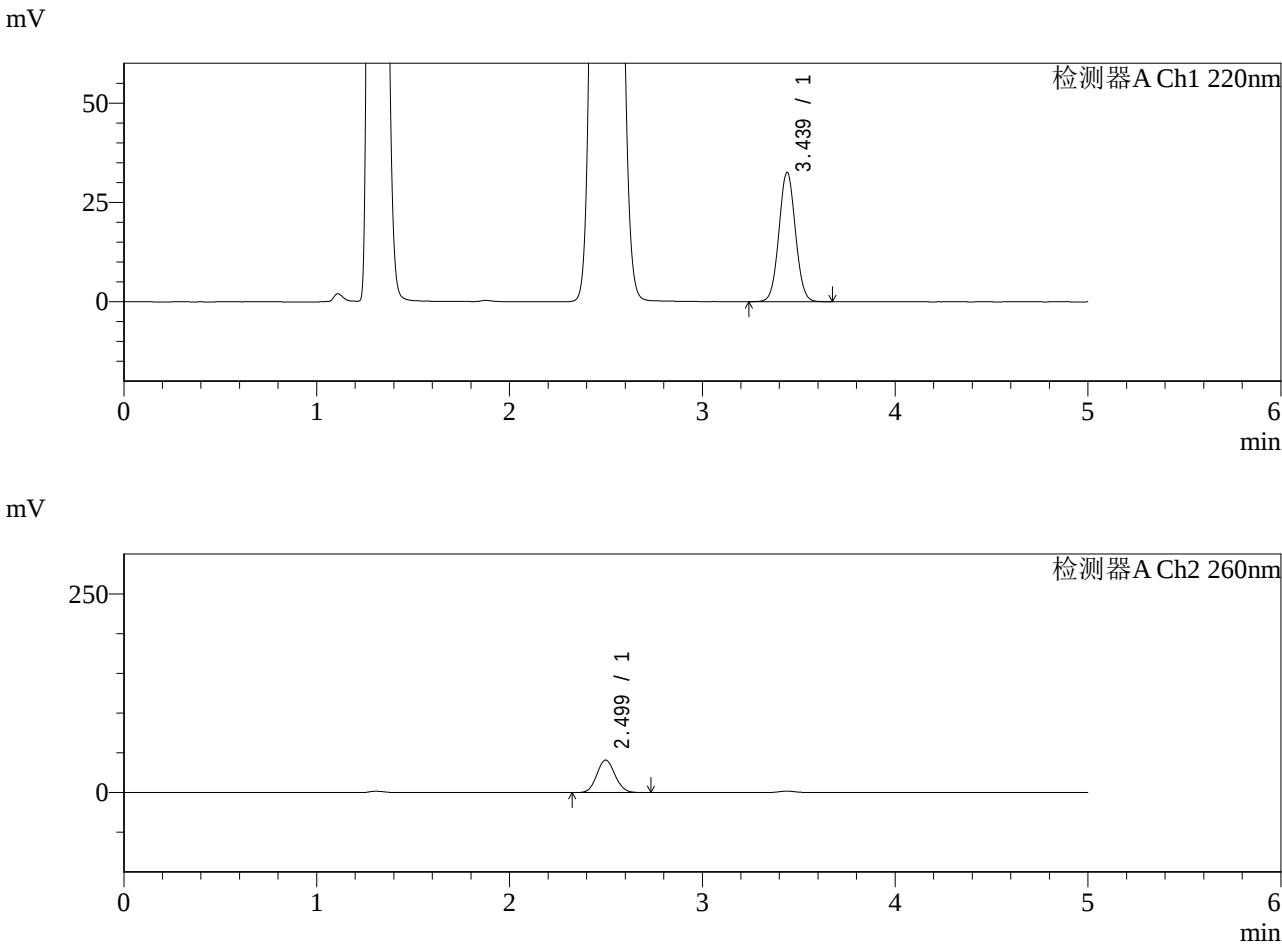
SMF-4124

<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 - 0-9/24-38-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 14:52:00
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	190869	100.000	32565	7951	1.046	--
总计		190869	100.000	32565			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	268050	100.000	40863	3308	1.076	--
总计		268050	100.000	40863			

图38 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



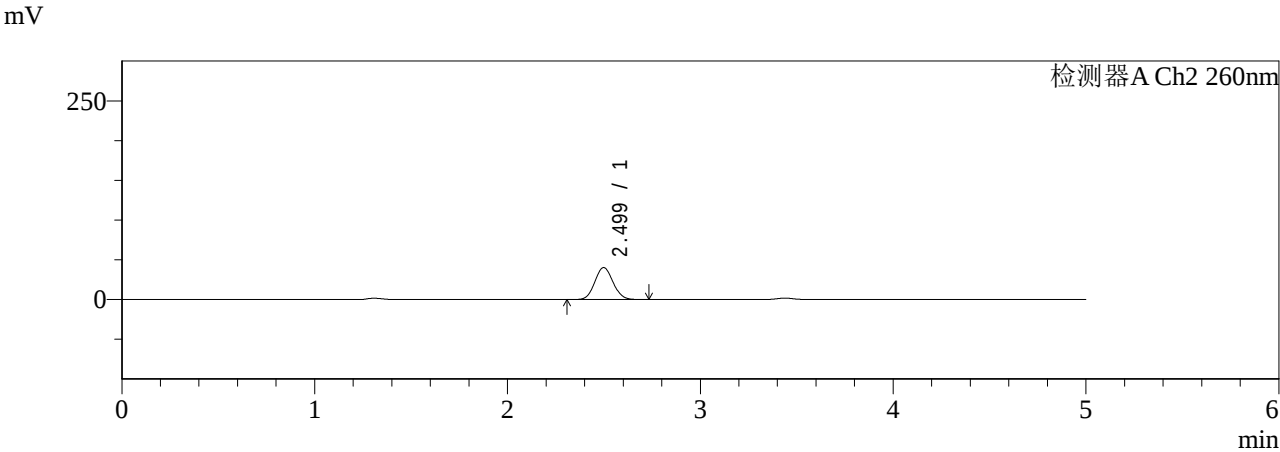
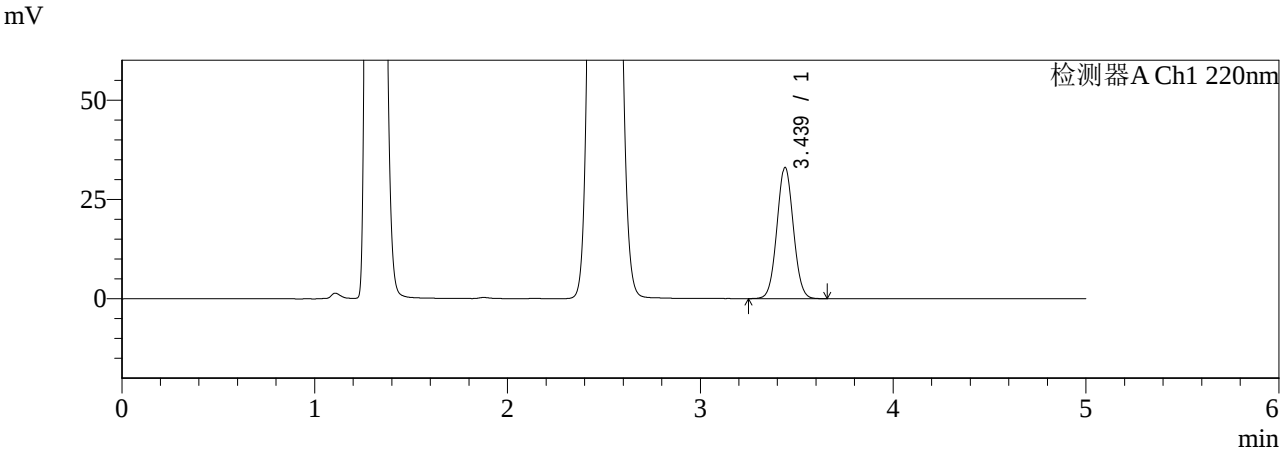
SMF-4124

<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 - 0-9/24-39-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 14:57:22
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	193303	100.000	33031	7965	1.046	--
总计		193303	100.000	33031			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	263273	100.000	40178	3313	1.076	--
总计		263273	100.000	40178			

图39 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



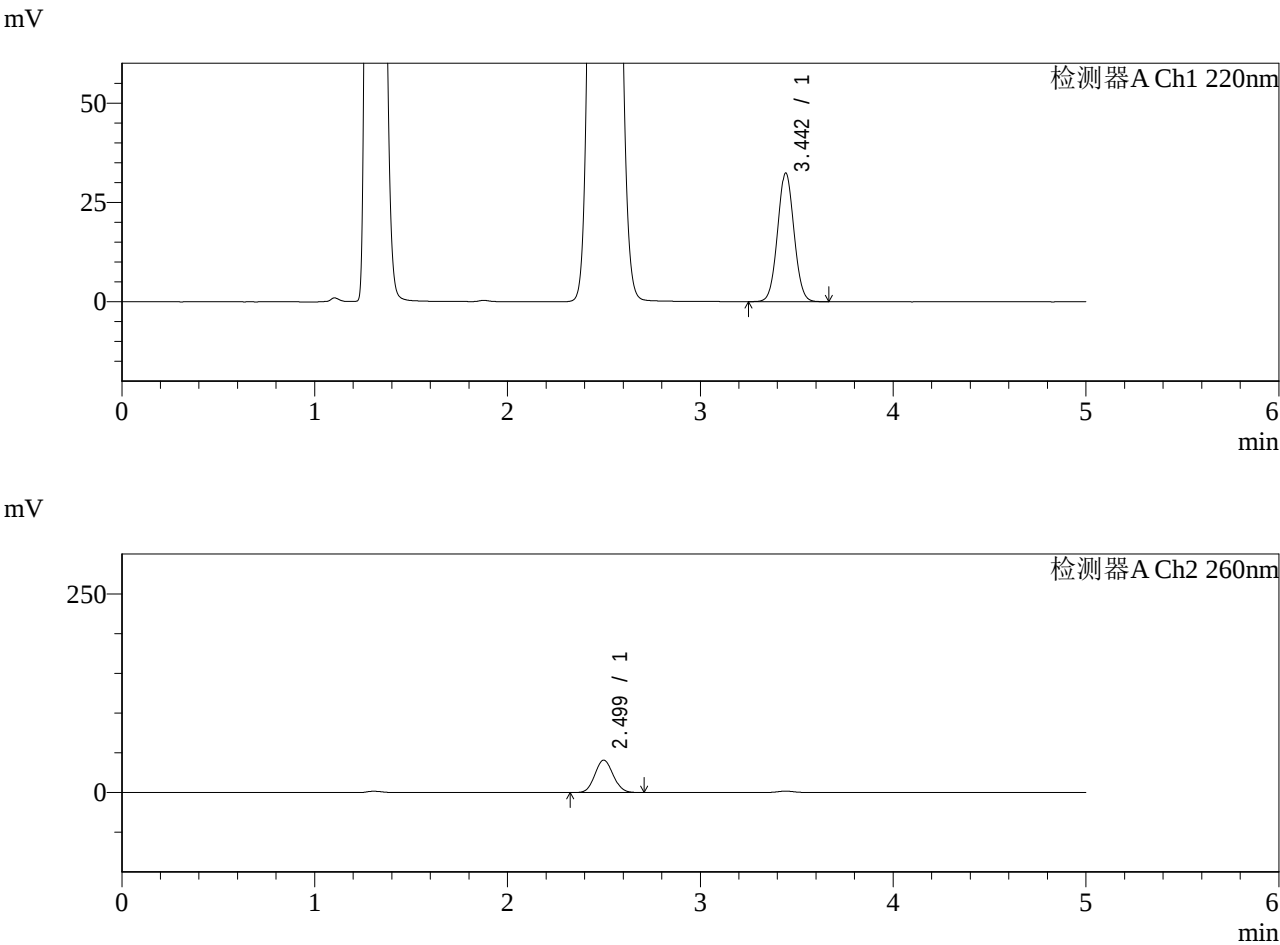
SMF-4124

<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 - 0-9/24-40-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 15:02:44
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	189896	100.000	32219	7934	1.046	--
总计		189896	100.000	32219			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	267816	100.000	40718	3285	1.074	--
总计		267816	100.000	40718			

图40 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



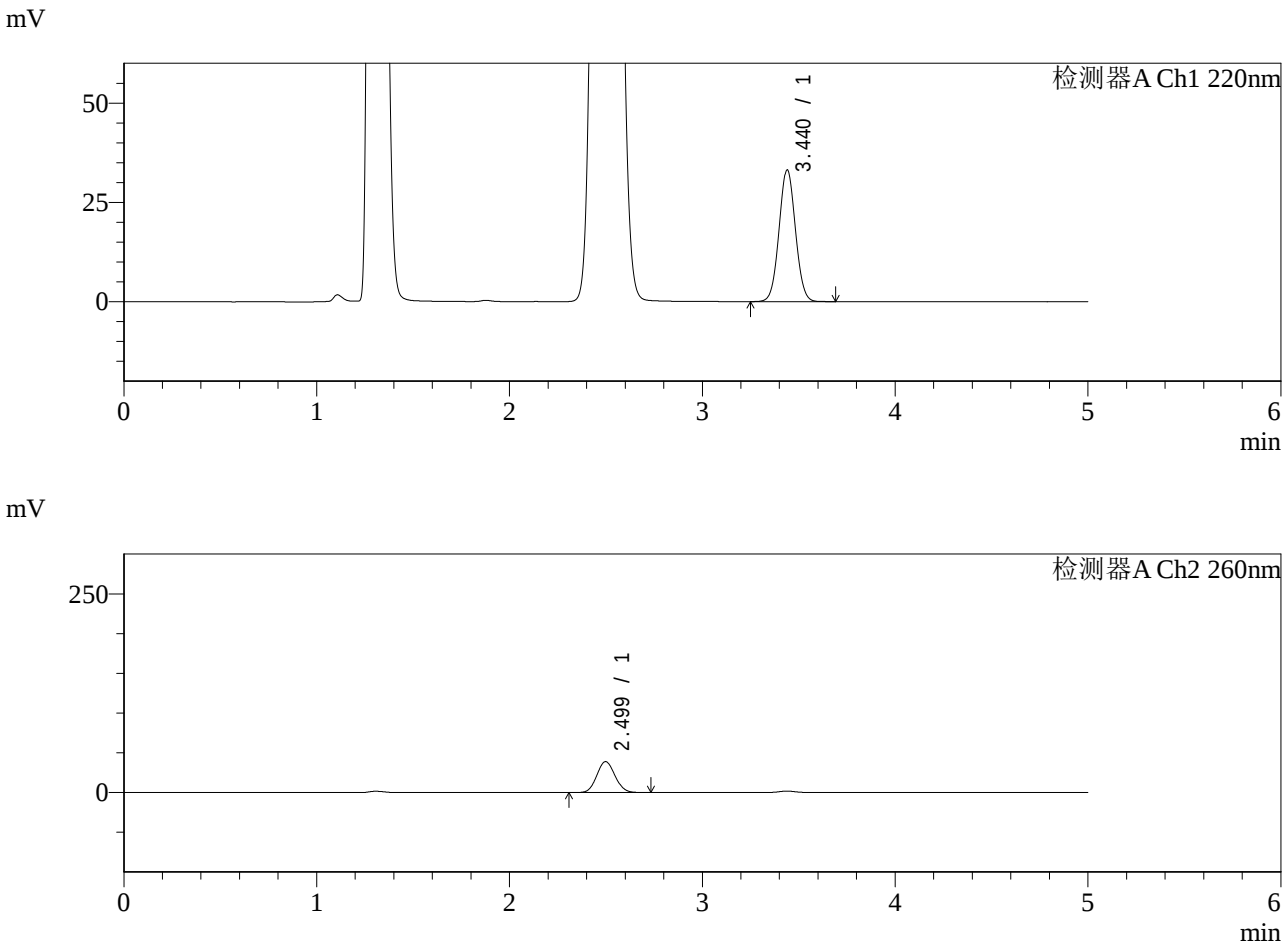
SMF-4124

<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 - 0-9/24-41-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 15:08:06
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	194238	100.000	33154	7973	1.045	--
总计		194238	100.000	33154			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	254846	100.000	38856	3301	1.076	--
总计		254846	100.000	38856			

图41 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



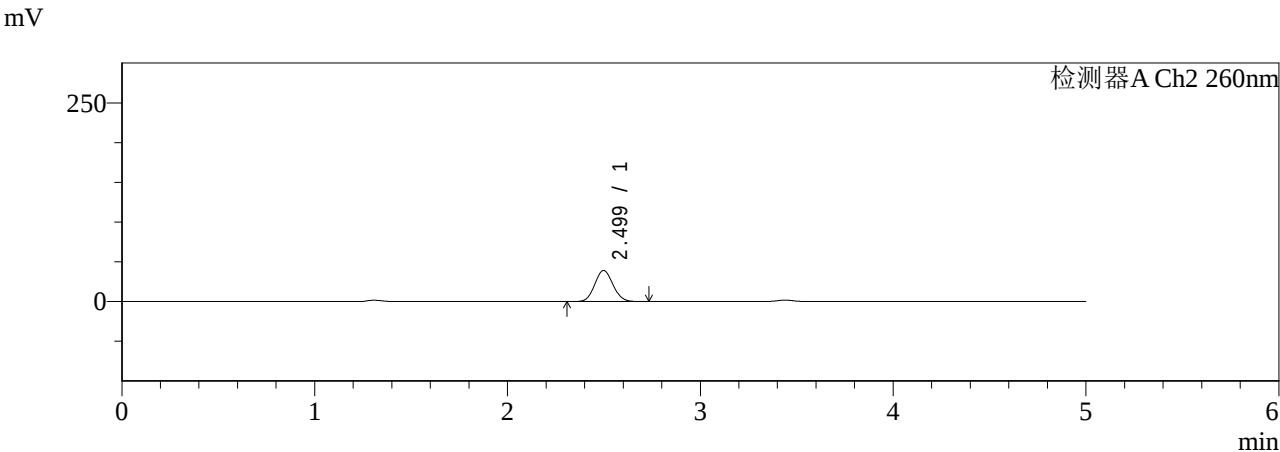
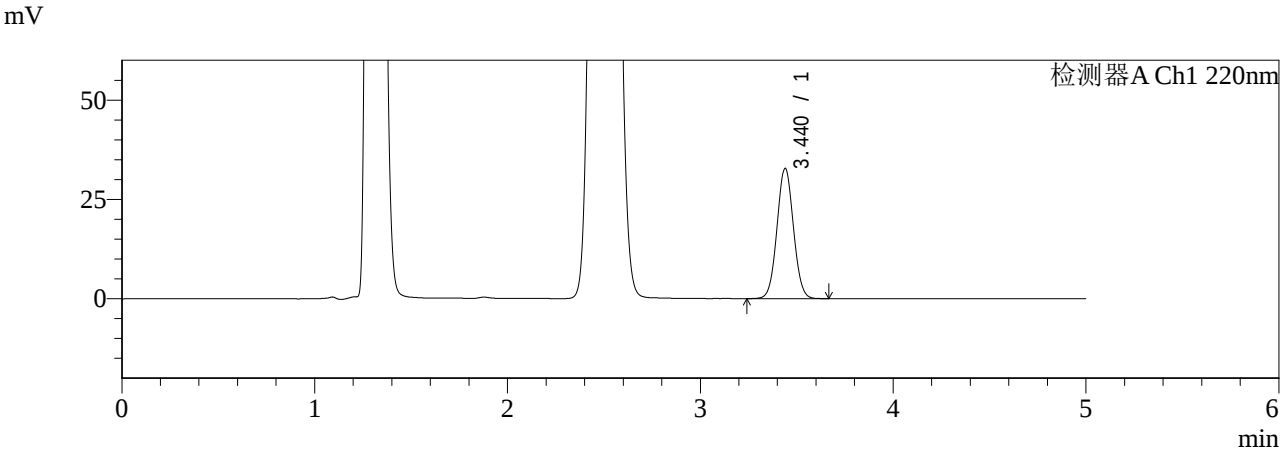
SMF-4124

<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 - 0-9/24-42-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 15:13:28
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	192120	100.000	32787	7950	1.046	--
总计		192120	100.000	32787			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	256067	100.000	39084	3314	1.077	--
总计		256067	100.000	39084			

图42 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



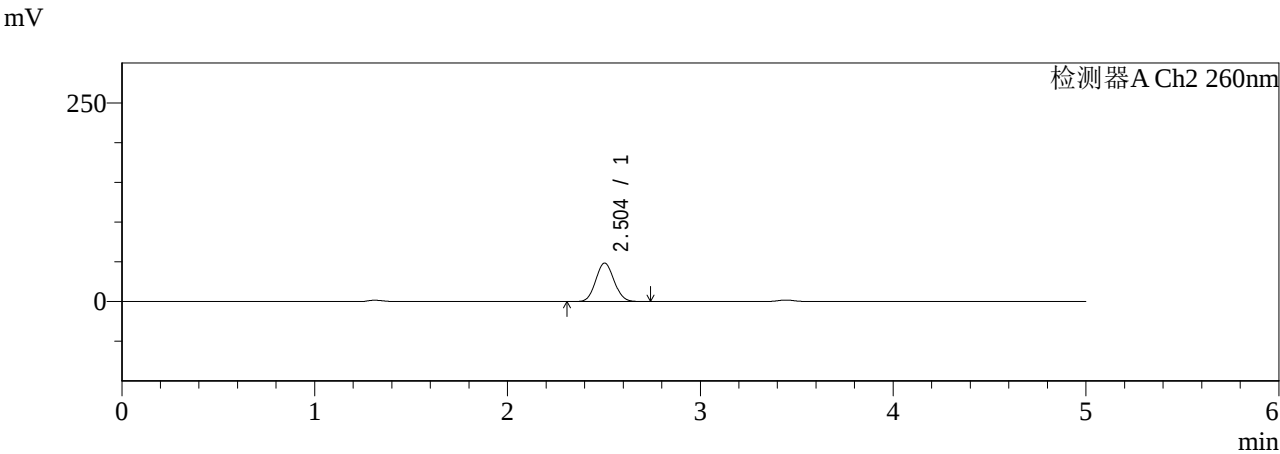
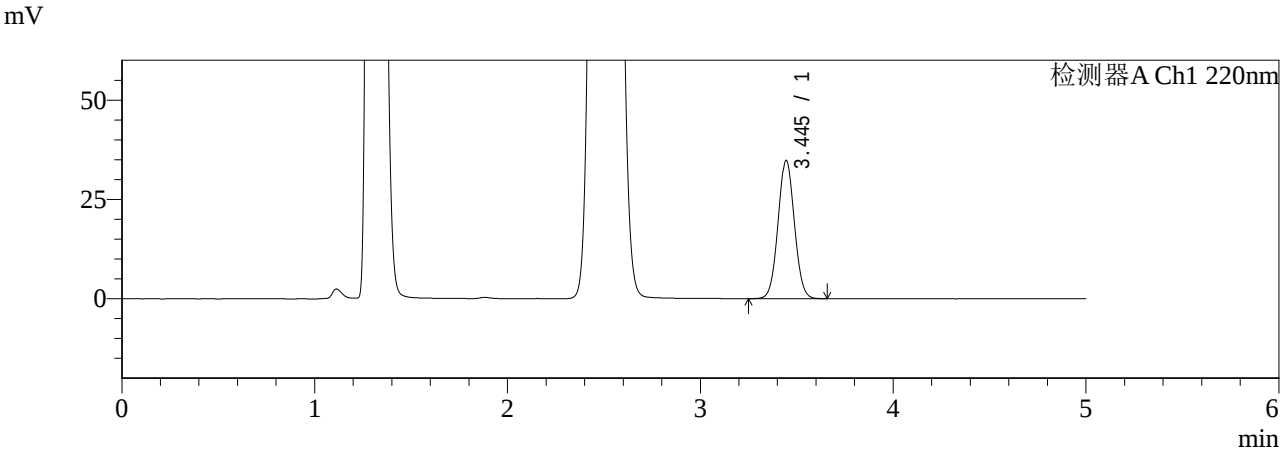
SMF-4124

<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 - 0-9/24-43-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 15:18:50
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	203549	100.000	34747	7986	1.045	--
总计		203549	100.000	34747			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	318081	100.000	48409	3292	1.071	--
总计		318081	100.000	48409			

图43 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



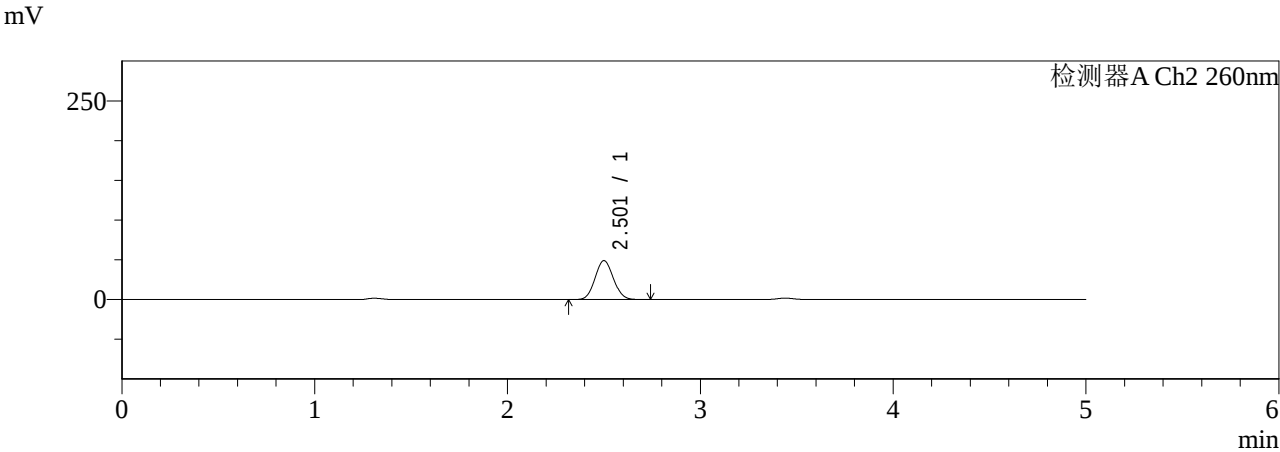
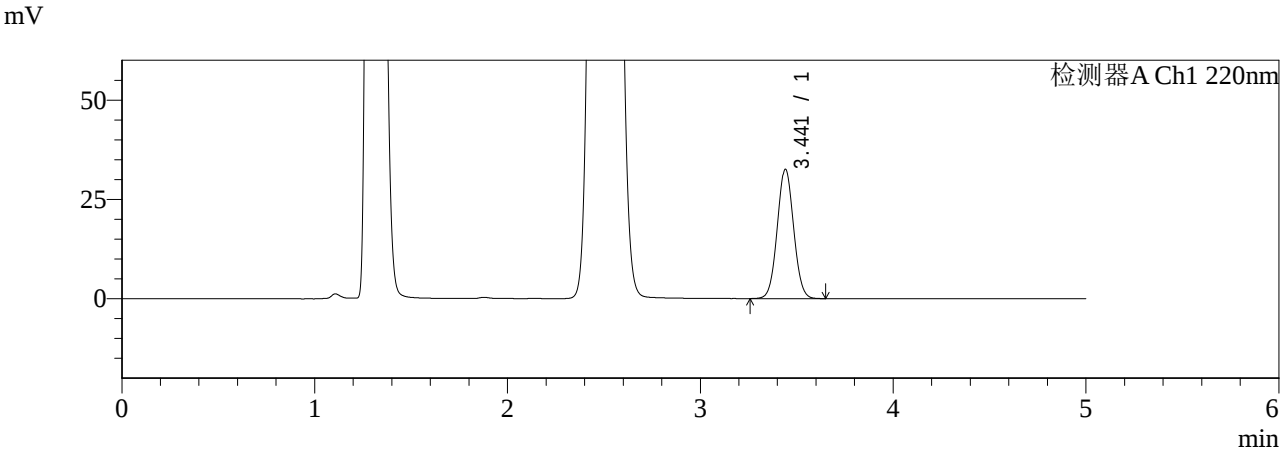
SMF-4124

<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 - 0-9/24-44-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 15:24:12
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	190720	100.000	32523	7974	1.047	--
总计		190720	100.000	32523			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	321718	100.000	48760	3286	1.072	--
总计		321718	100.000	48760			

图44 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



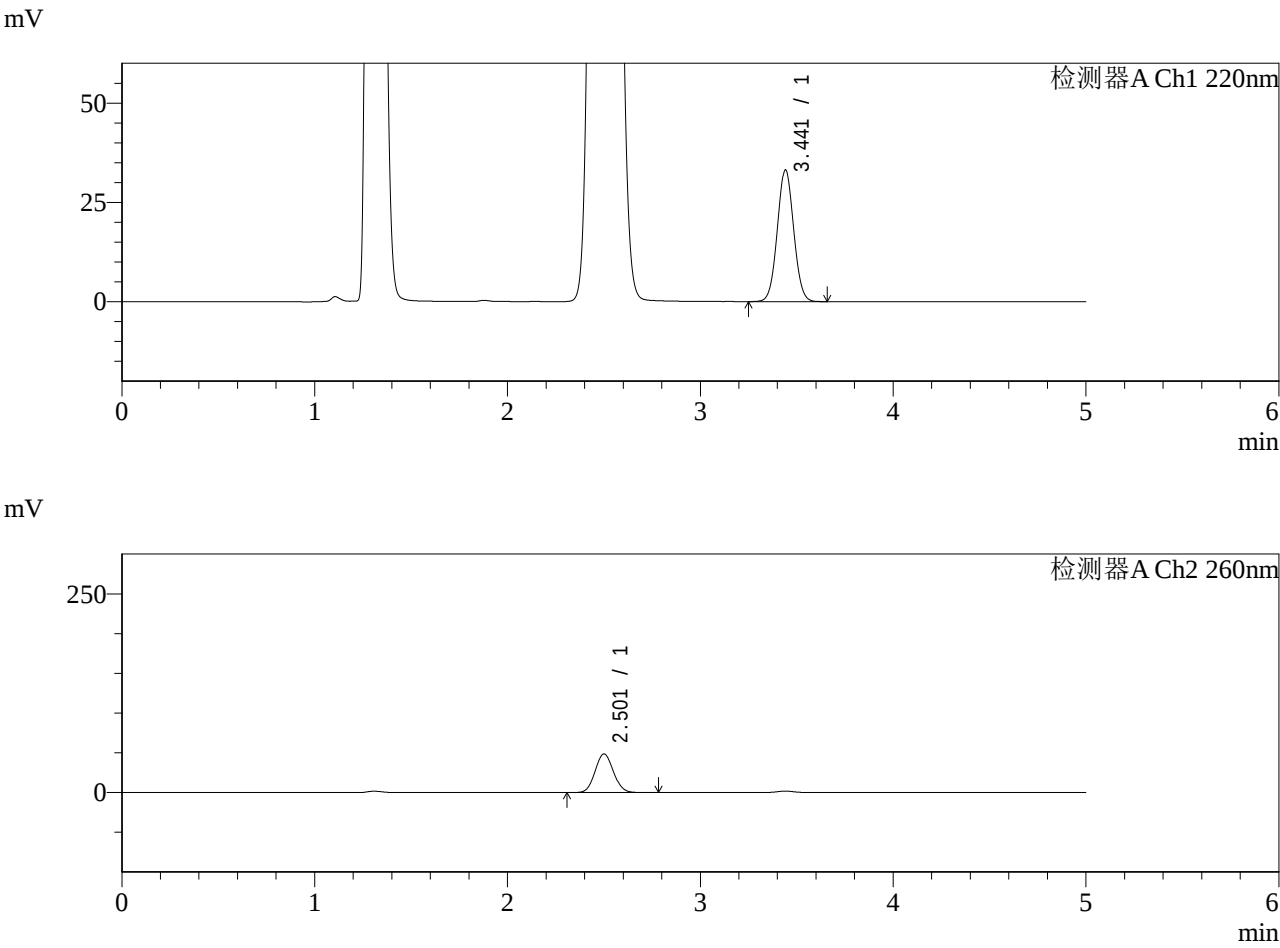
SMF-4124

<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 - 0-9/24-45-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 15:29:34
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	194020	100.000	33077	7978	1.046	--
总计		194020	100.000	33077			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	319357	100.000	48382	3286	1.073	--
总计		319357	100.000	48382			

图45 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



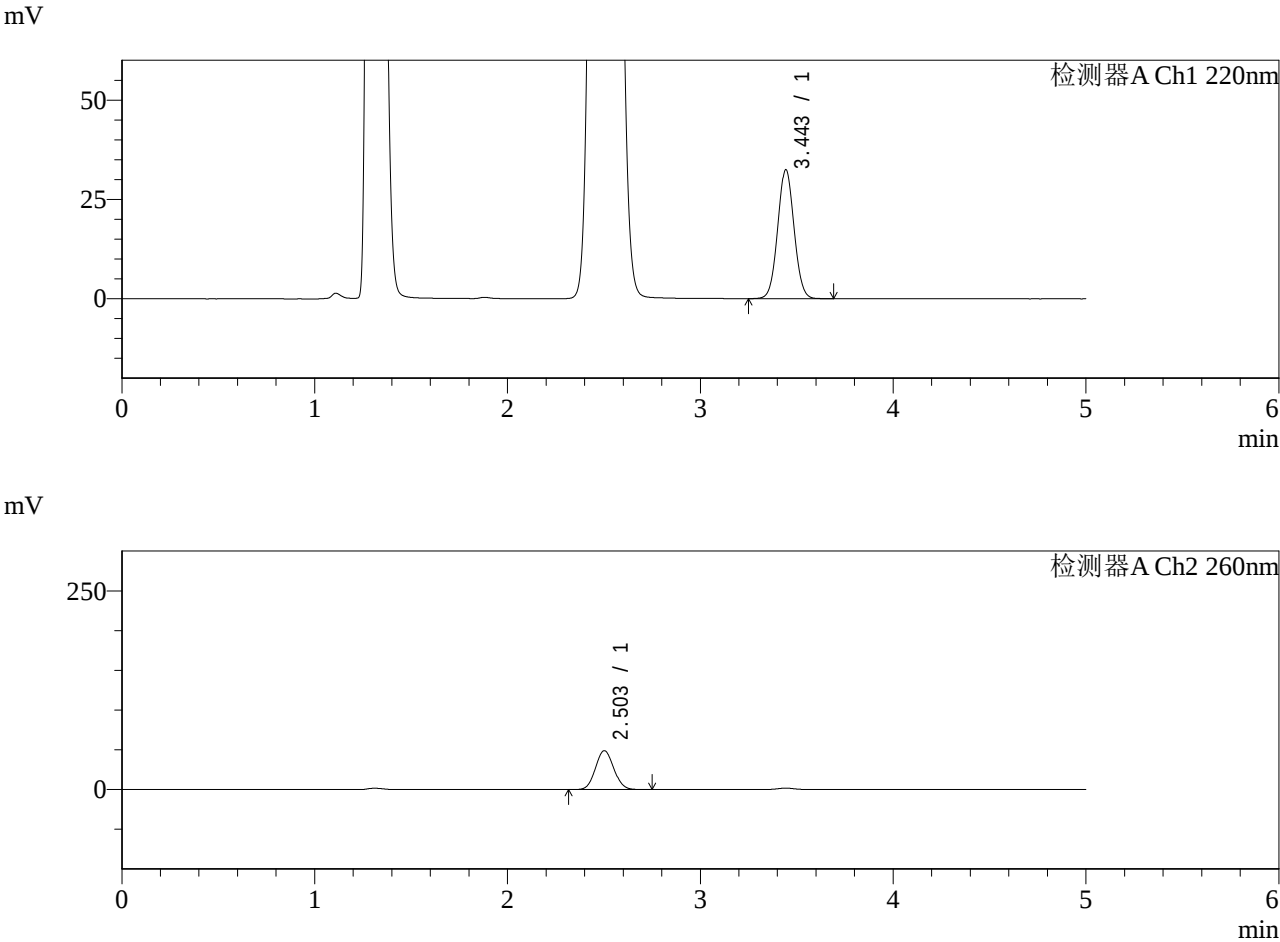
SMF-4124

<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 - 0-9/24-46-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 15:34:56
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	190181	100.000	32307	7983	1.046	--
总计		190181	100.000	32307			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	321300	100.000	48839	3293	1.072	--
总计		321300	100.000	48839			

图46 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



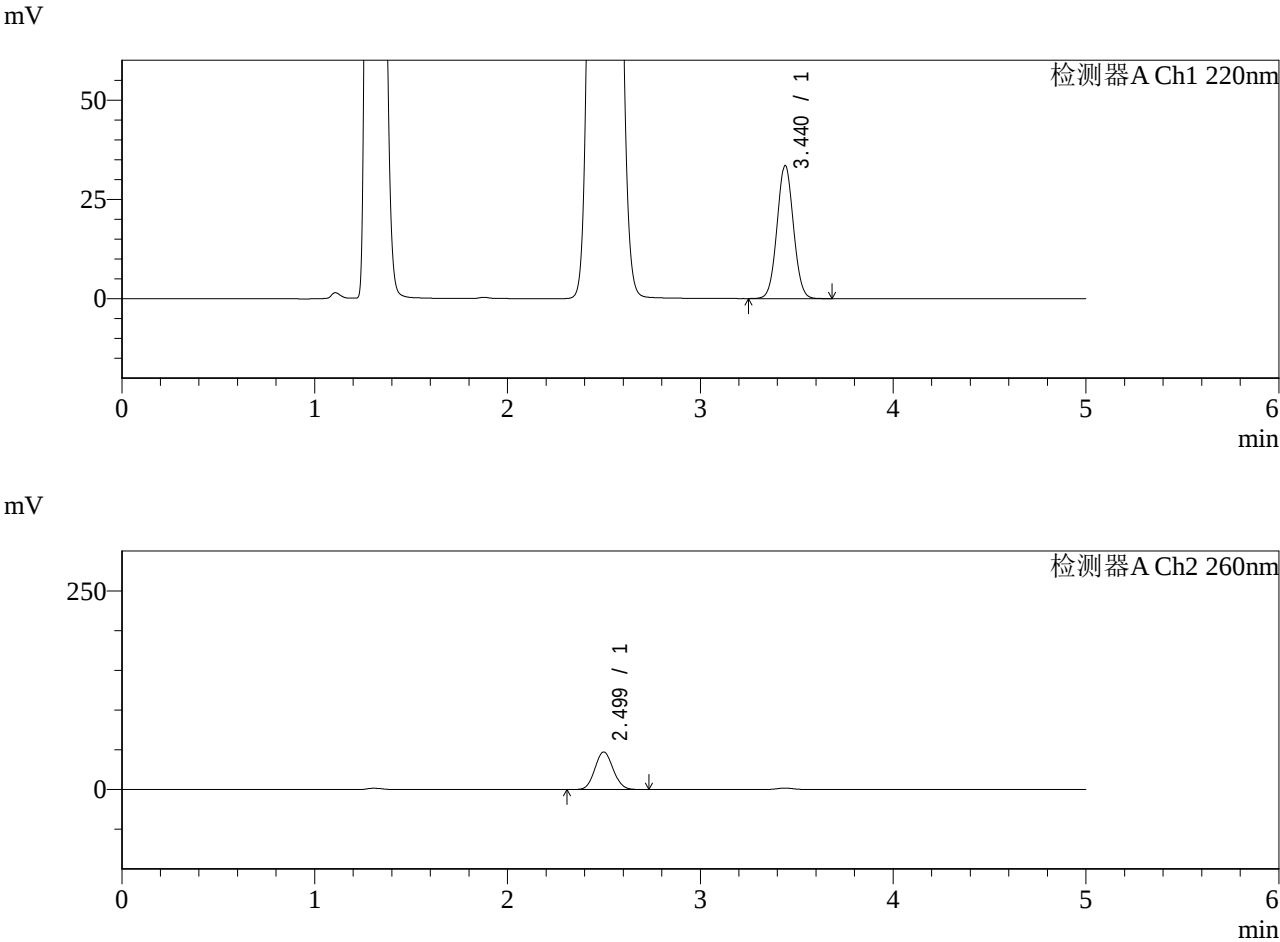
SMF-4124

<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 - 0-9/24-47-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 15:40:18
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:27:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	196167	100.000	33490	7968	1.046	--
总计		196167	100.000	33490			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	310420	100.000	47187	3287	1.073	--
总计		310420	100.000	47187			

图47 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



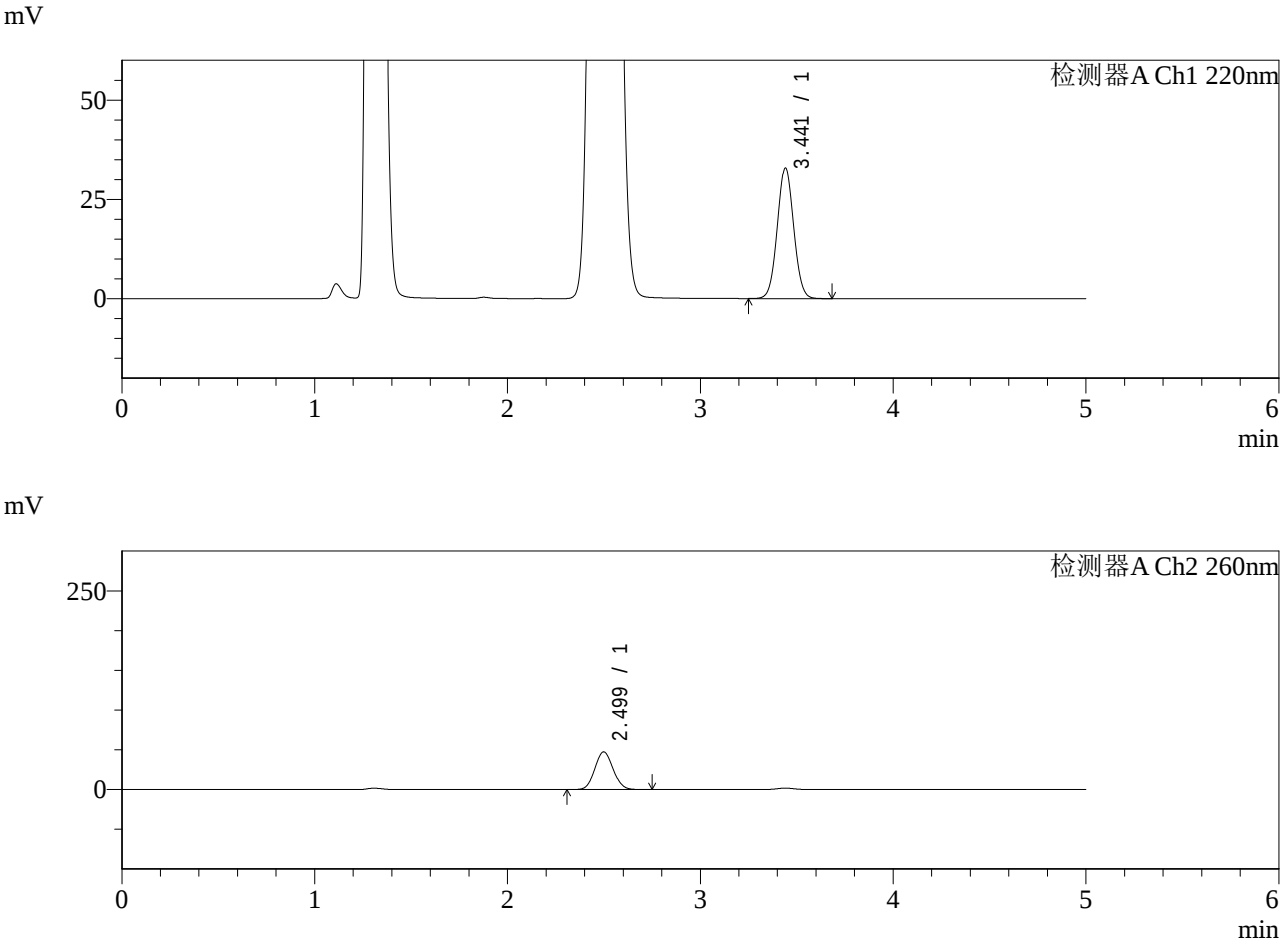
SMF-4124

<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 - 0-9/24-48-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 15:45:40
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	193242	100.000	32816	7908	1.047	--
总计		193242	100.000	32816			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	310934	100.000	47265	3286	1.073	--
总计		310934	100.000	47265			

图48 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



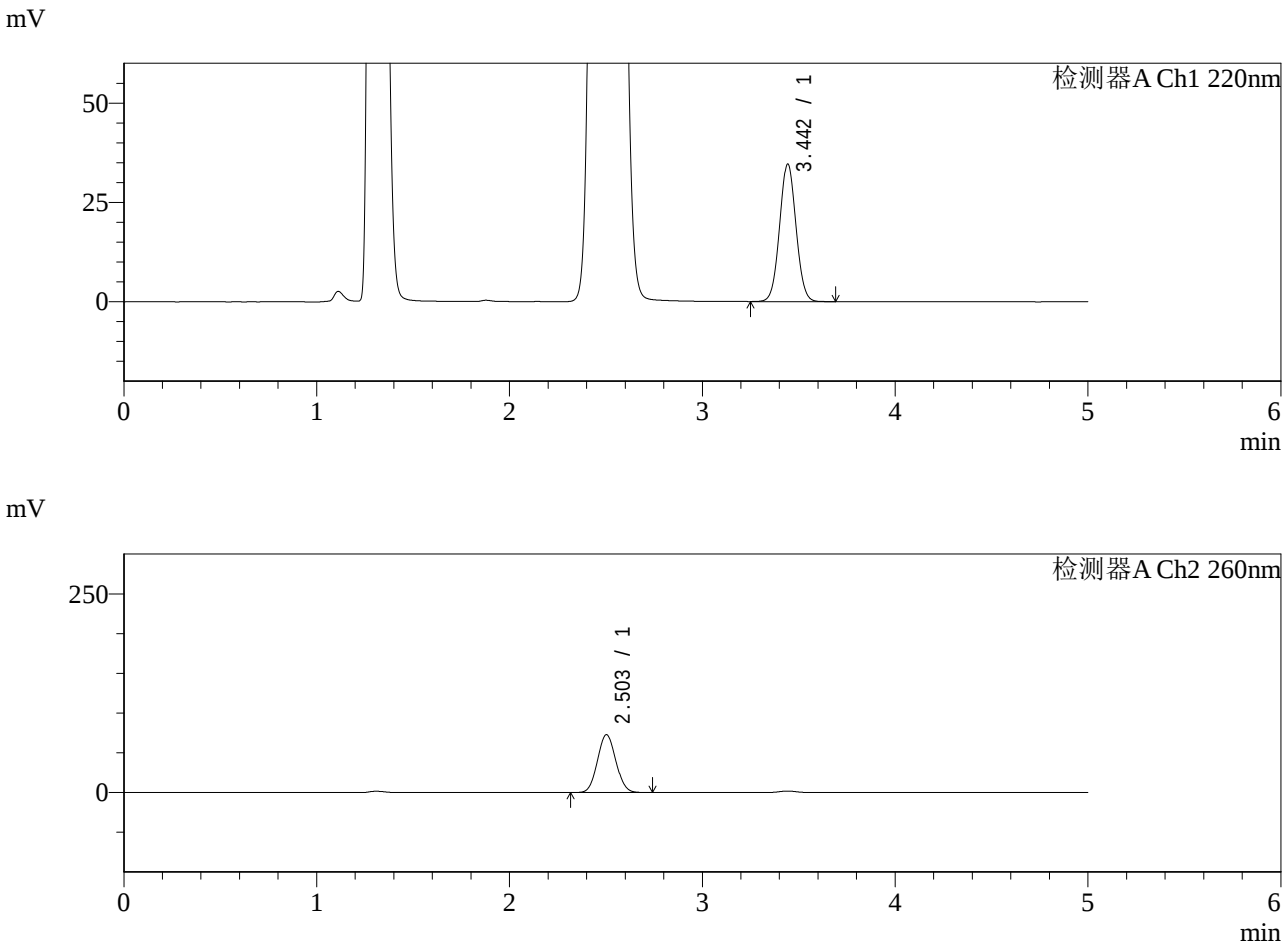
SMF-4124

<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 - 0-9/24-49-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-120min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 15:51:03
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	203343	100.000	34453	7934	1.046	--
总计		203343	100.000	34453			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	481358	100.000	72700	3244	1.062	--
总计		481358	100.000	72700			

图49 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



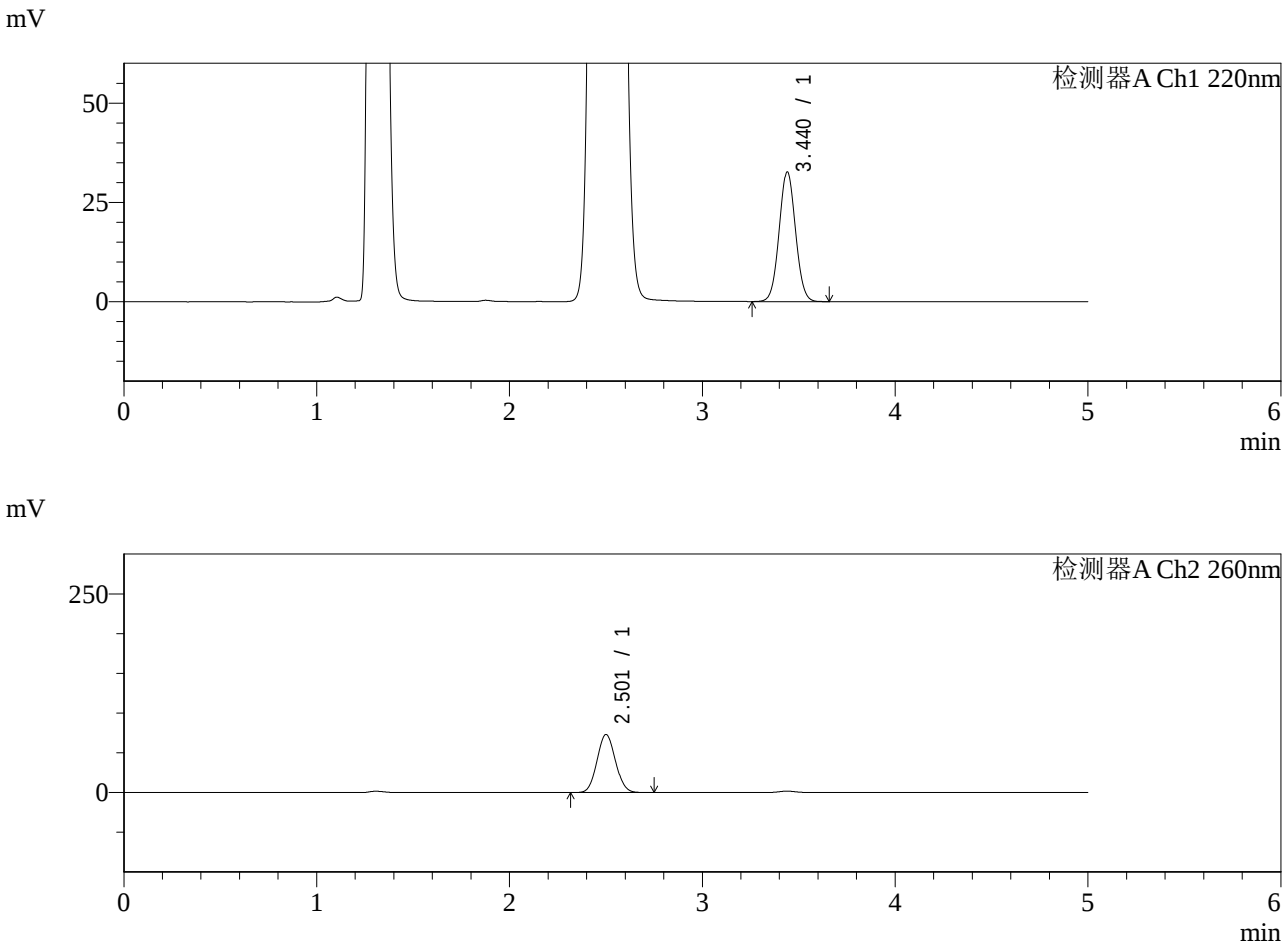
SMF-4124

<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 - 0-9/24-50-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-120min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 15:56:26
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	191111	100.000	32603	7961	1.047	--
总计		191111	100.000	32603			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	483103	100.000	72752	3241	1.063	--
总计		483103	100.000	72752			

图50 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



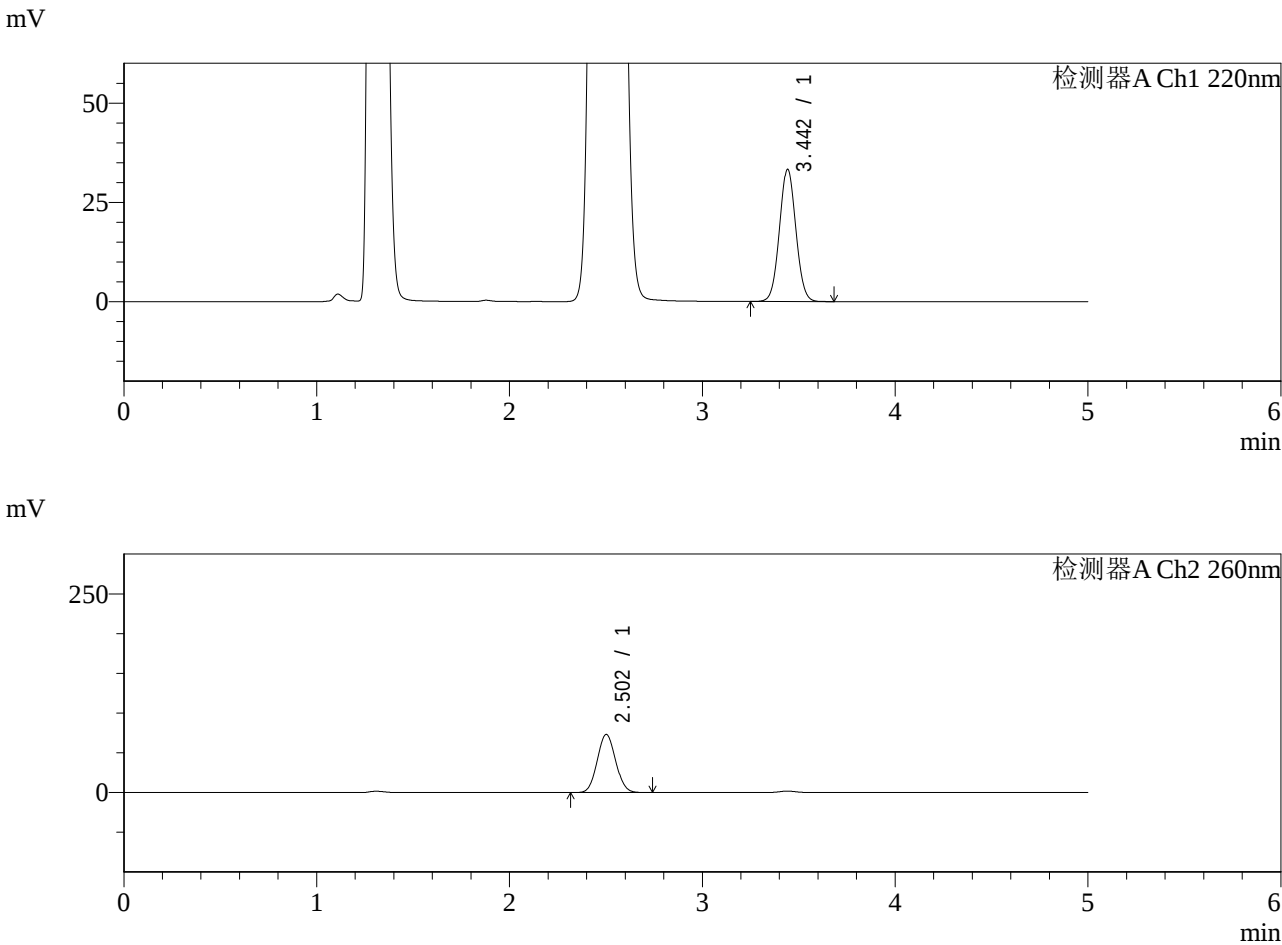
SMF-4124

<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 - 0-9/24-51-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-120min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 16:01:49
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	195369	100.000	33178	7936	1.047	--
总计		195369	100.000	33178			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	483495	100.000	72966	3244	1.064	--
总计		483495	100.000	72966			

图51 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



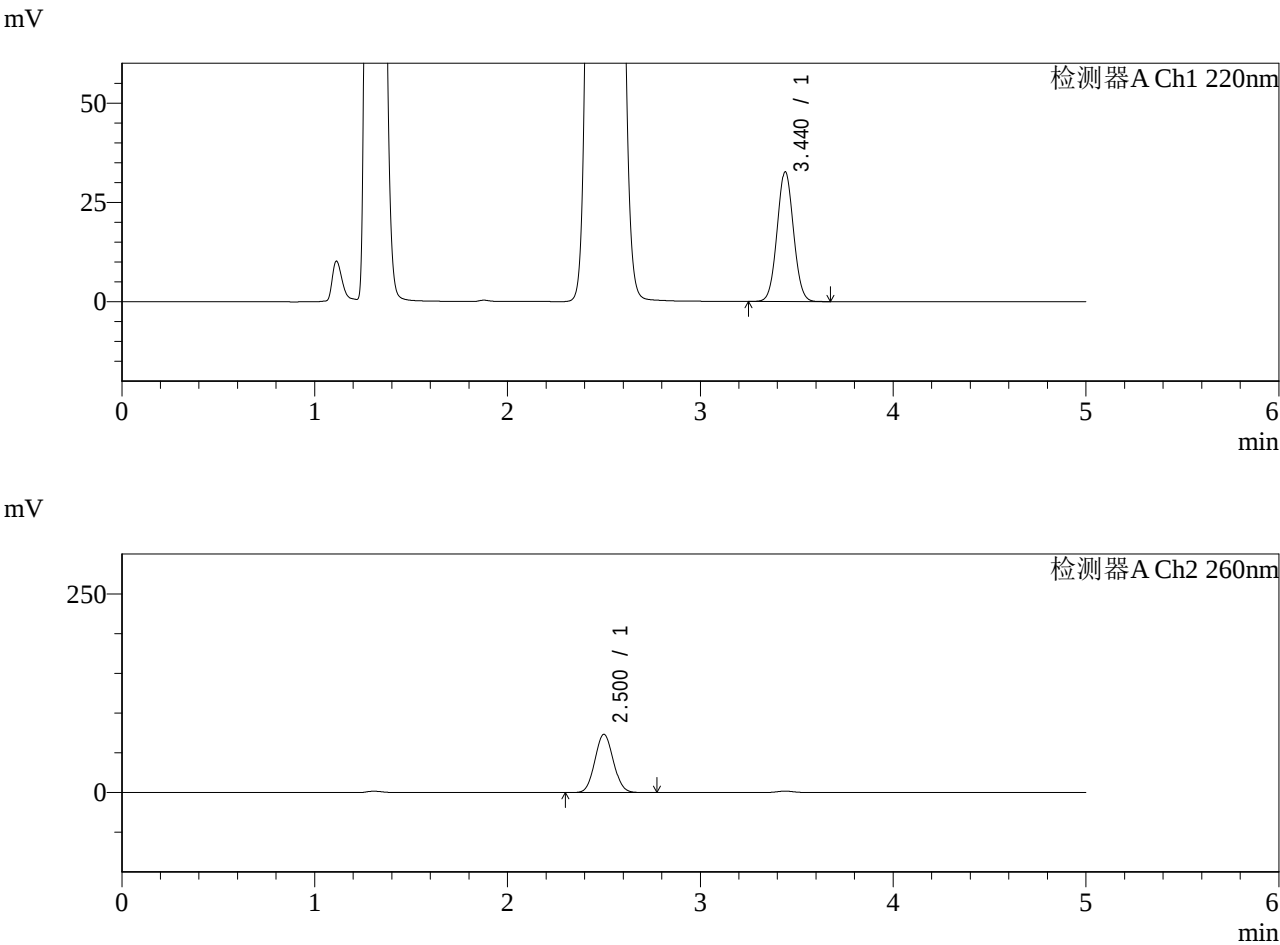
SMF-4124

<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 - 0-9/24-52-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-120min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 16:07:12
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	191647	100.000	32652	7934	1.048	--
总计		191647	100.000	32652			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	485061	100.000	72998	3228	1.064	--
总计		485061	100.000	72998			

图52 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



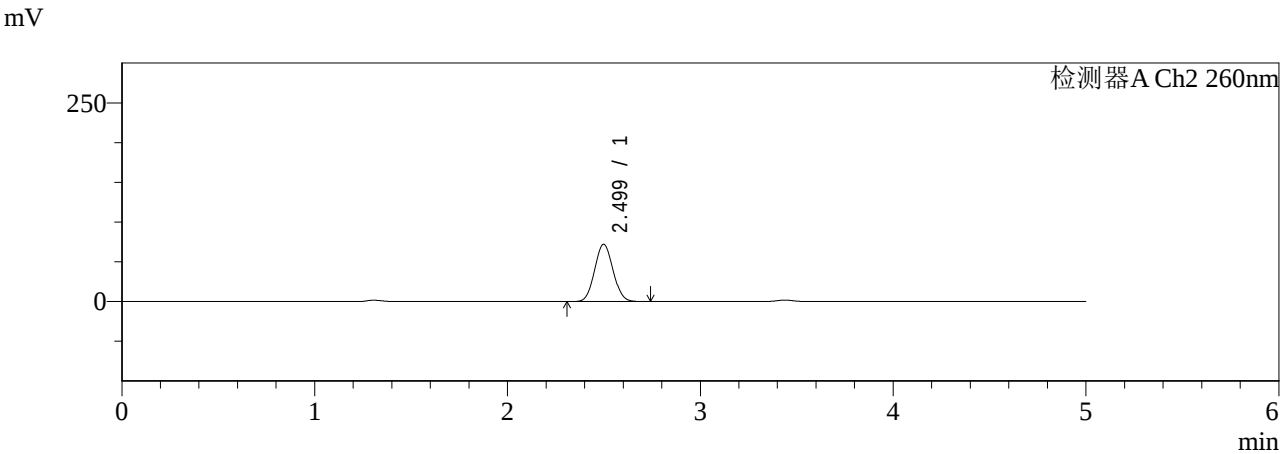
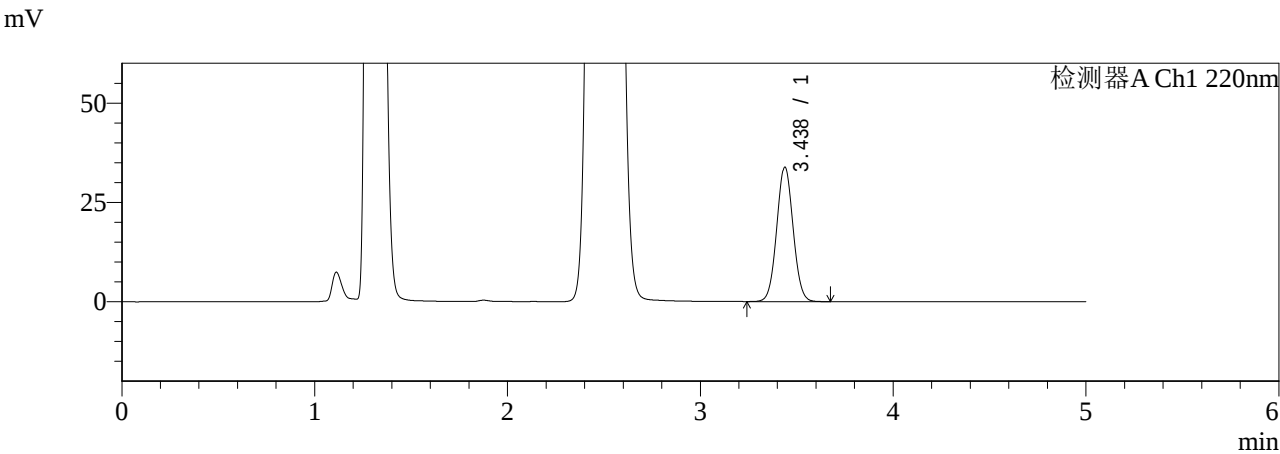
SMF-4124

<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 - 0-9/24-53-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-120min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 16:12:36
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	198192	100.000	33860	7958	1.047	--
总计		198192	100.000	33860			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	477117	100.000	72025	3230	1.064	--
总计		477117	100.000	72025			

图53 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



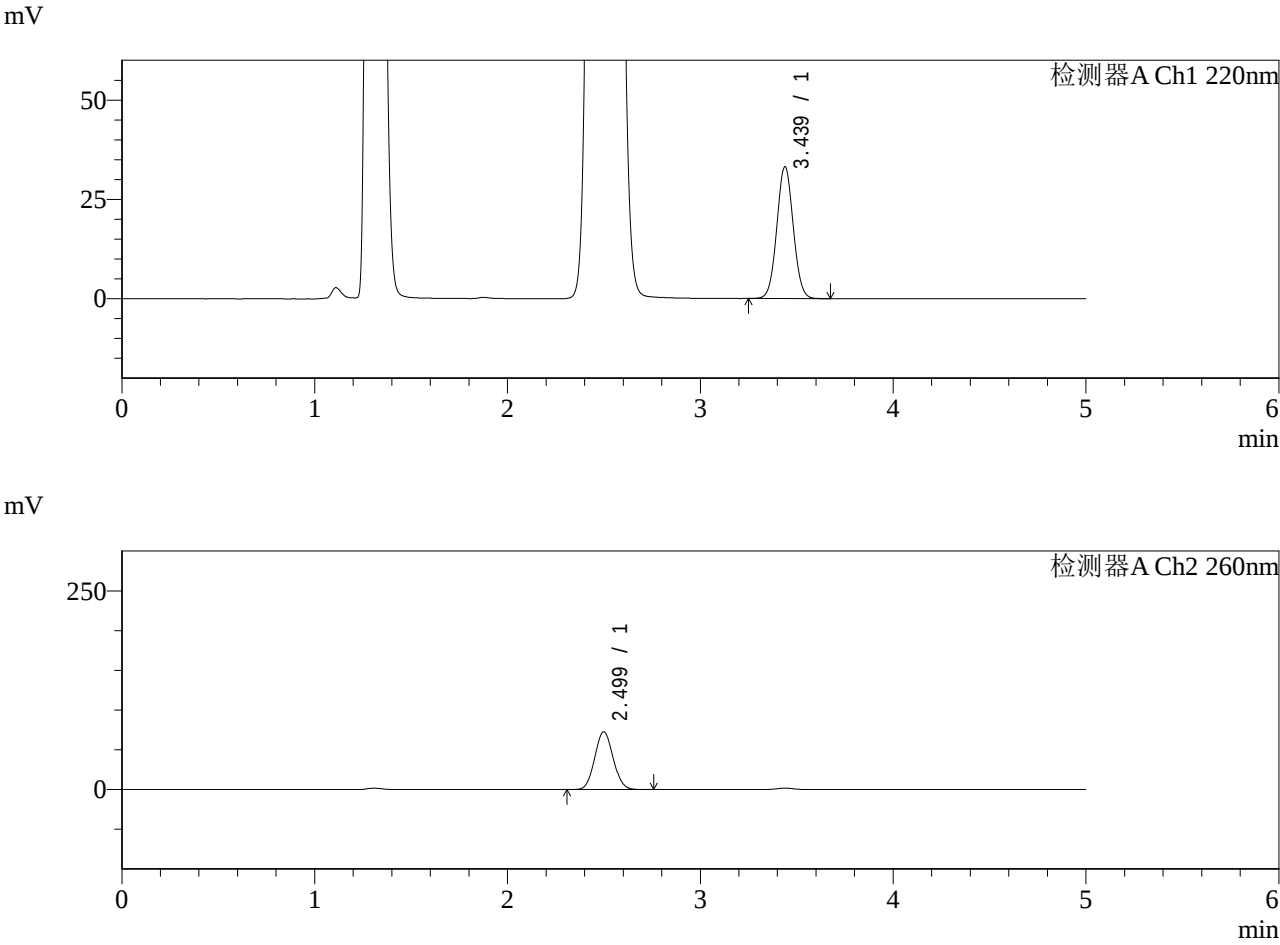
SMF-4124

<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 - 0-9/24-54-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-120min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 16:17:59
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	194390	100.000	33216	7962	1.046	--
总计		194390	100.000	33216			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	480717	100.000	72466	3229	1.063	--
总计		480717	100.000	72466			

图54 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1



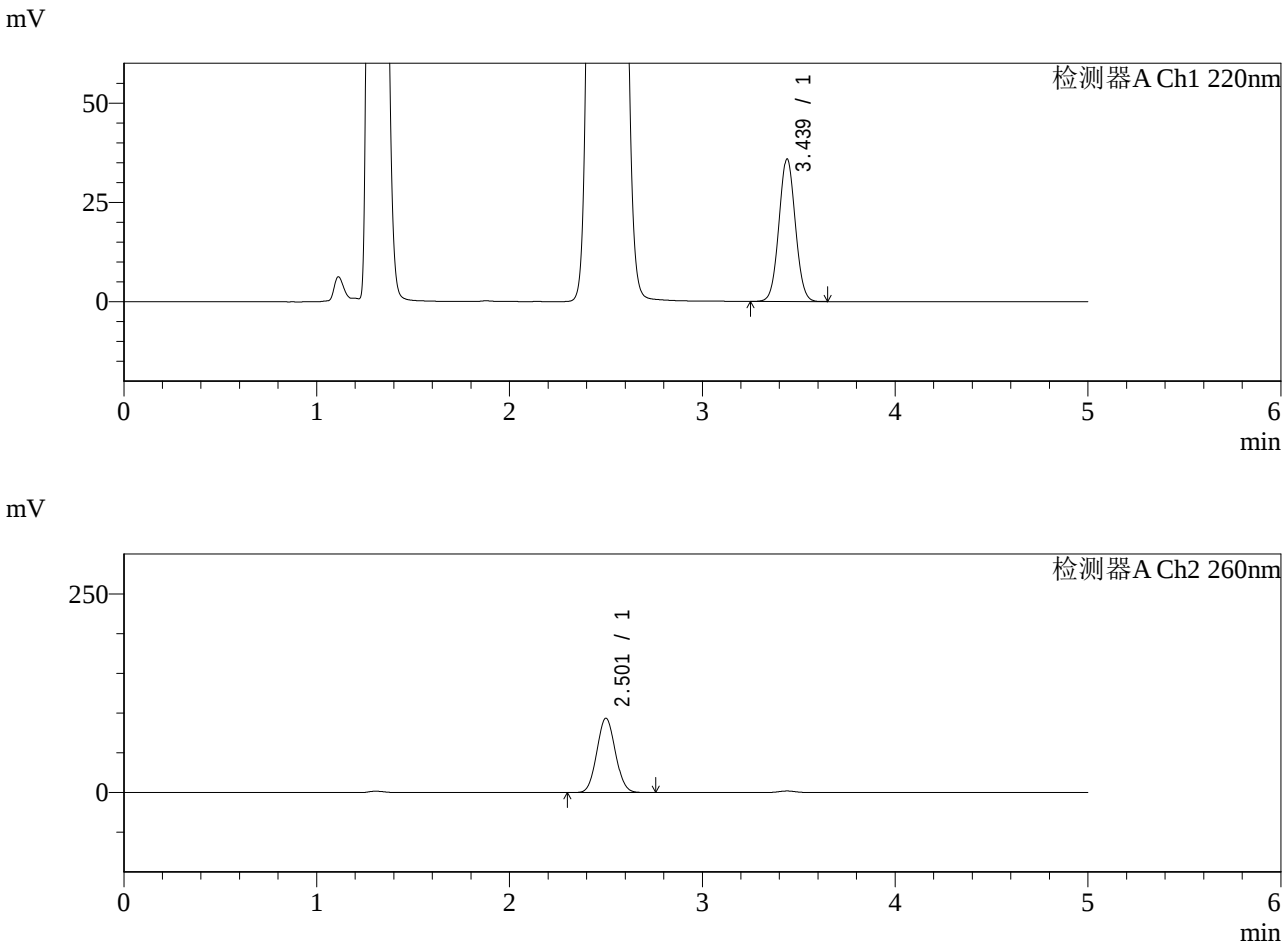
SMF-4124

<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 - 0-9/24-55-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-180min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 16:23:22
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	209865	100.000	35874	7965	1.045	--
总计		209865	100.000	35874			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	622578	100.000	93195	3196	1.058	--
总计		622578	100.000	93195			

图55 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1
供试品溶液-1



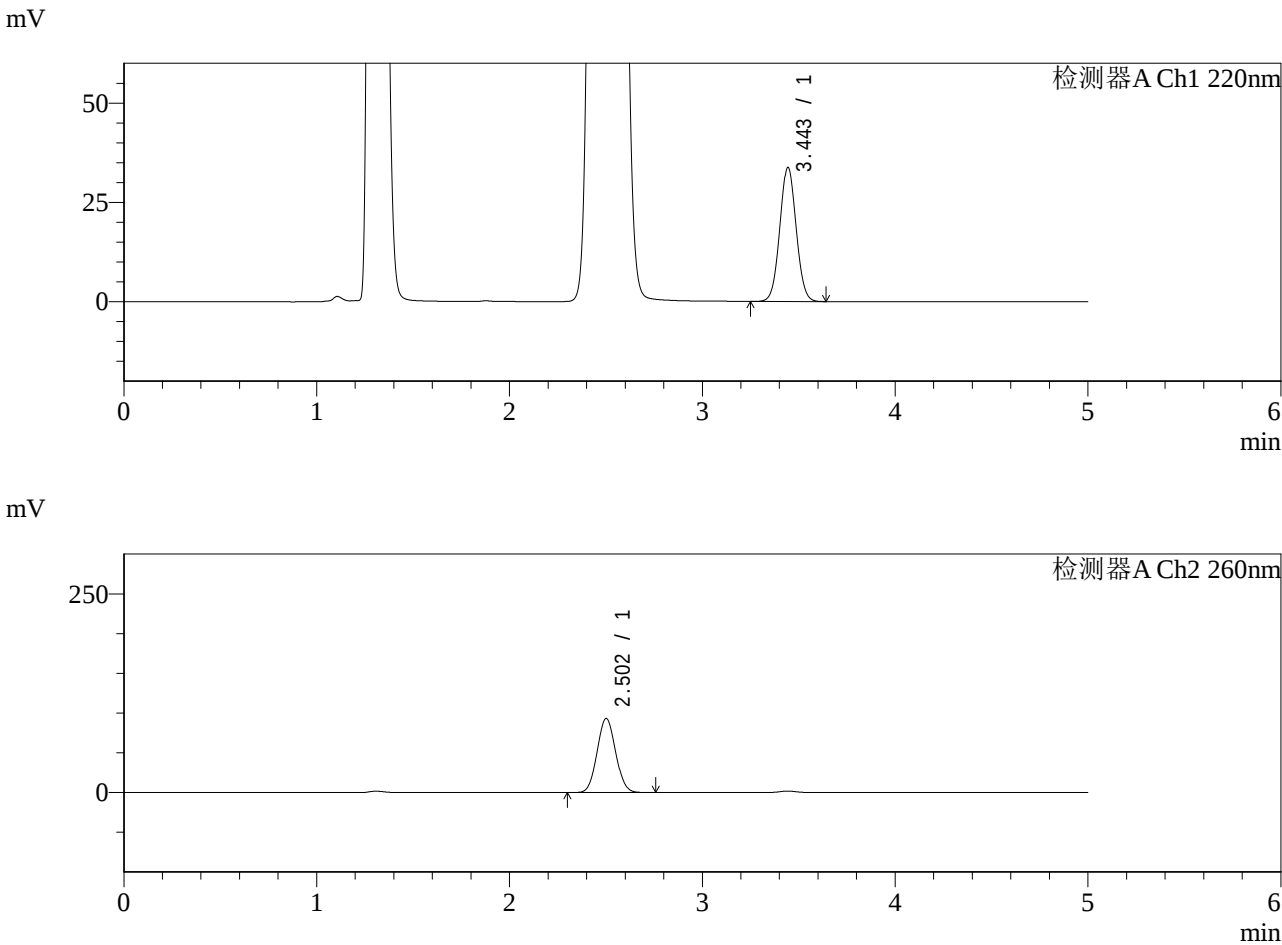
SMF-4124

<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 - 0-9/24-56-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-180min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 16:28:45
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	198029	100.000	33663	7958	1.045	--
总计		198029	100.000	33663			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	620736	100.000	93009	3198	1.058	--
总计		620736	100.000	93009			

图56 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2
供试品溶液-1



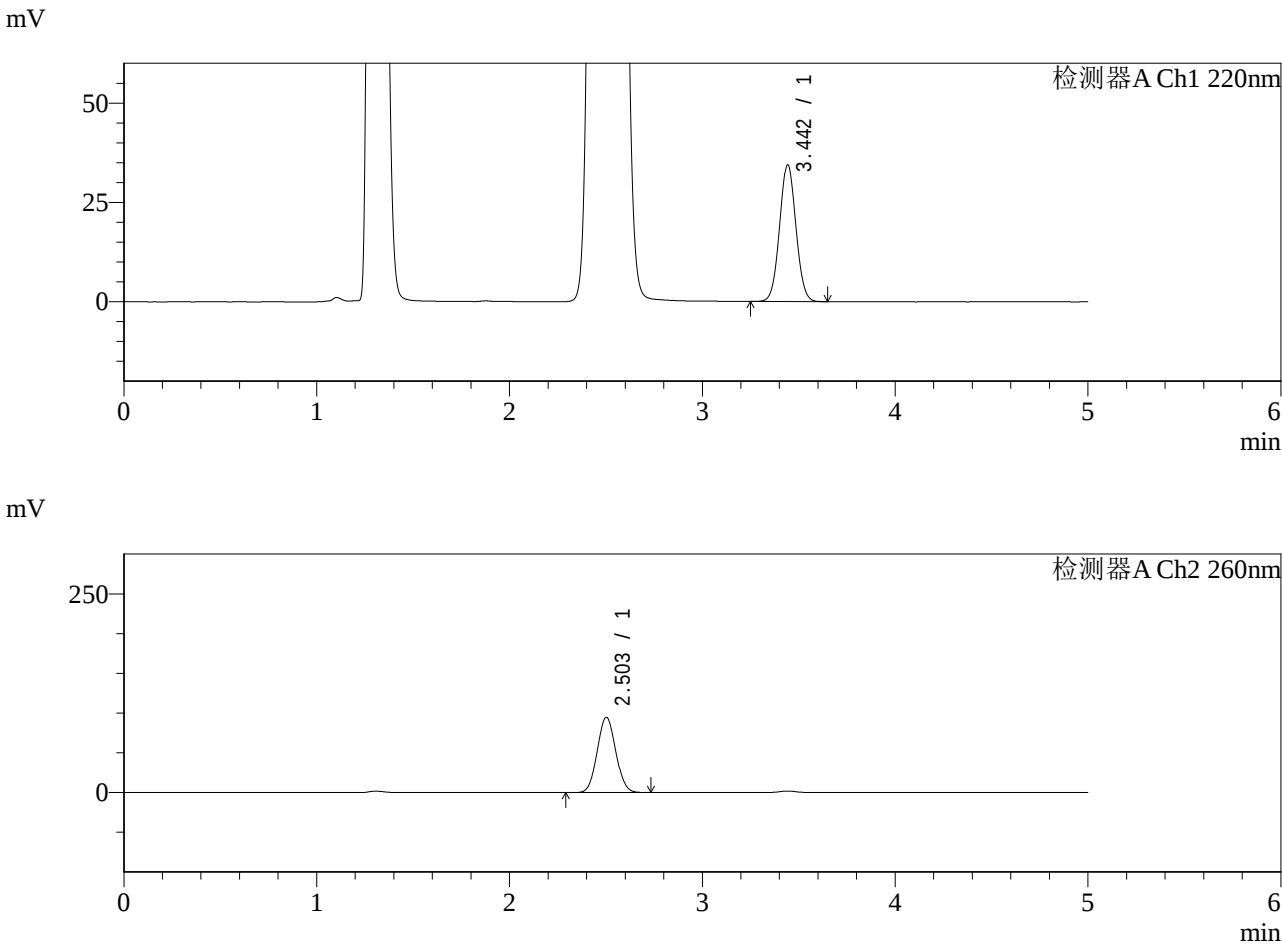
SMF-4124

<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 - 0-9/24-57-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-180min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 16:34:09
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.442	201369	100.000	34257	7981	1.047	--
总计		201369	100.000	34257			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	630879	100.000	94631	3198	1.056	--
总计		630879	100.000	94631			

图57 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3
供试品溶液-1



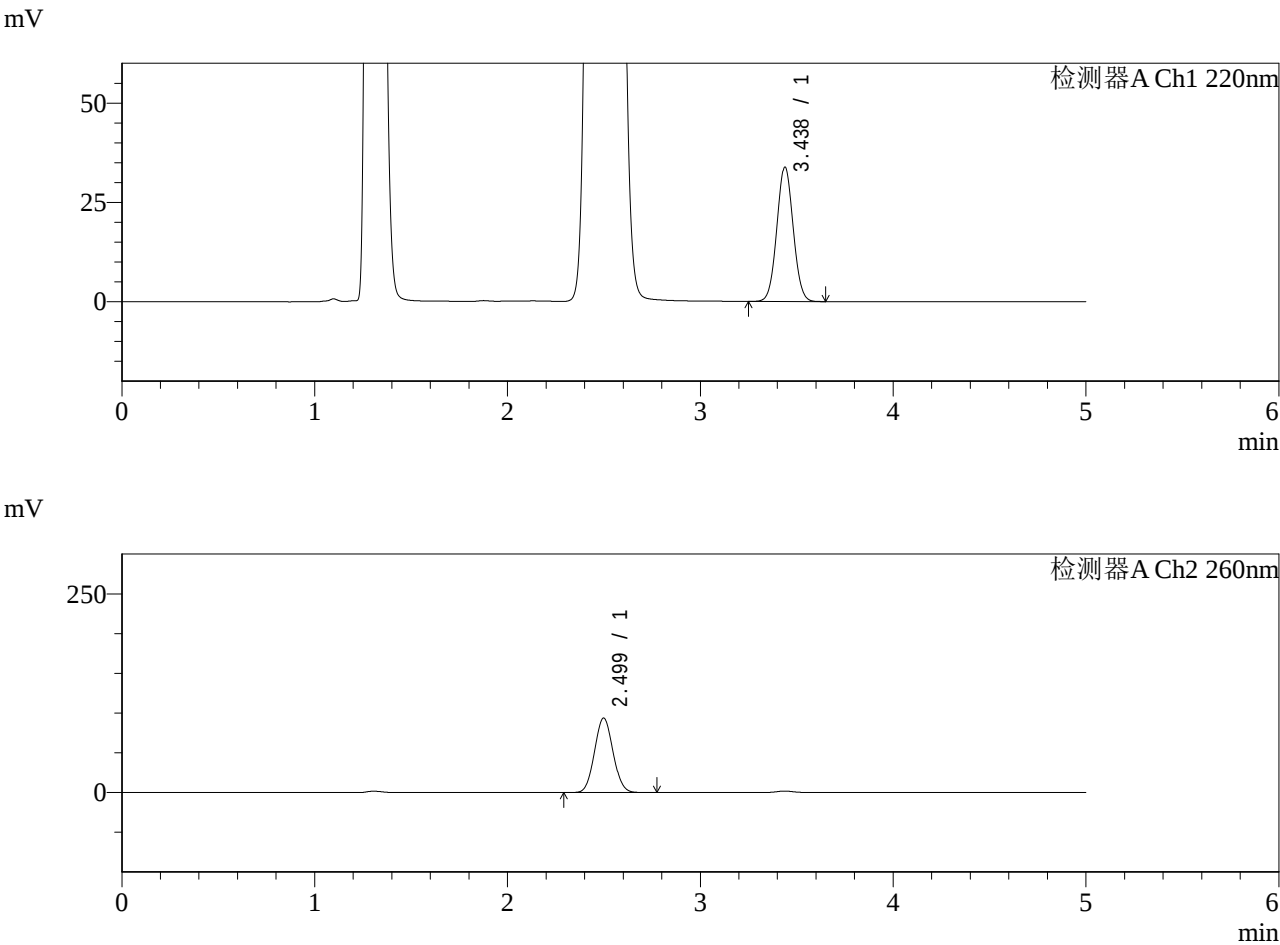
SMF-4124

<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 - 0-9/24-58-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-180min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 16:39:31
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.438	197894	100.000	33822	7957	1.047	--
总计		197894	100.000	33822			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	623223	100.000	93602	3196	1.058	--
总计		623223	100.000	93602			

图58 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4
供试品溶液-1



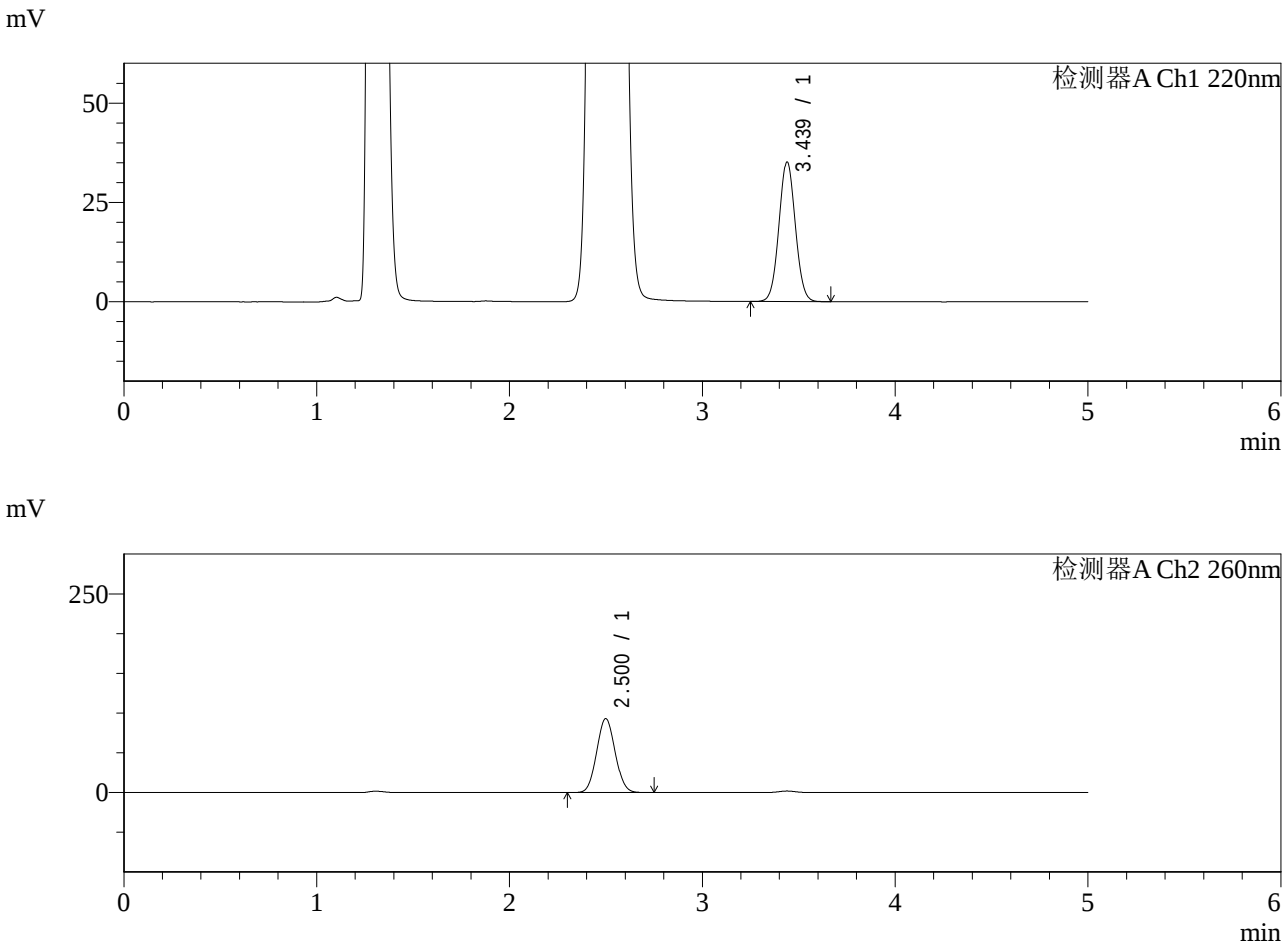
SMF-4124

<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 - 0-9/24-59-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-180min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 16:44:55
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	205769	100.000	35141	7950	1.046	--
总计		205769	100.000	35141			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	618333	100.000	92820	3202	1.058	--
总计		618333	100.000	92820			

图59 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5
供试品溶液-1



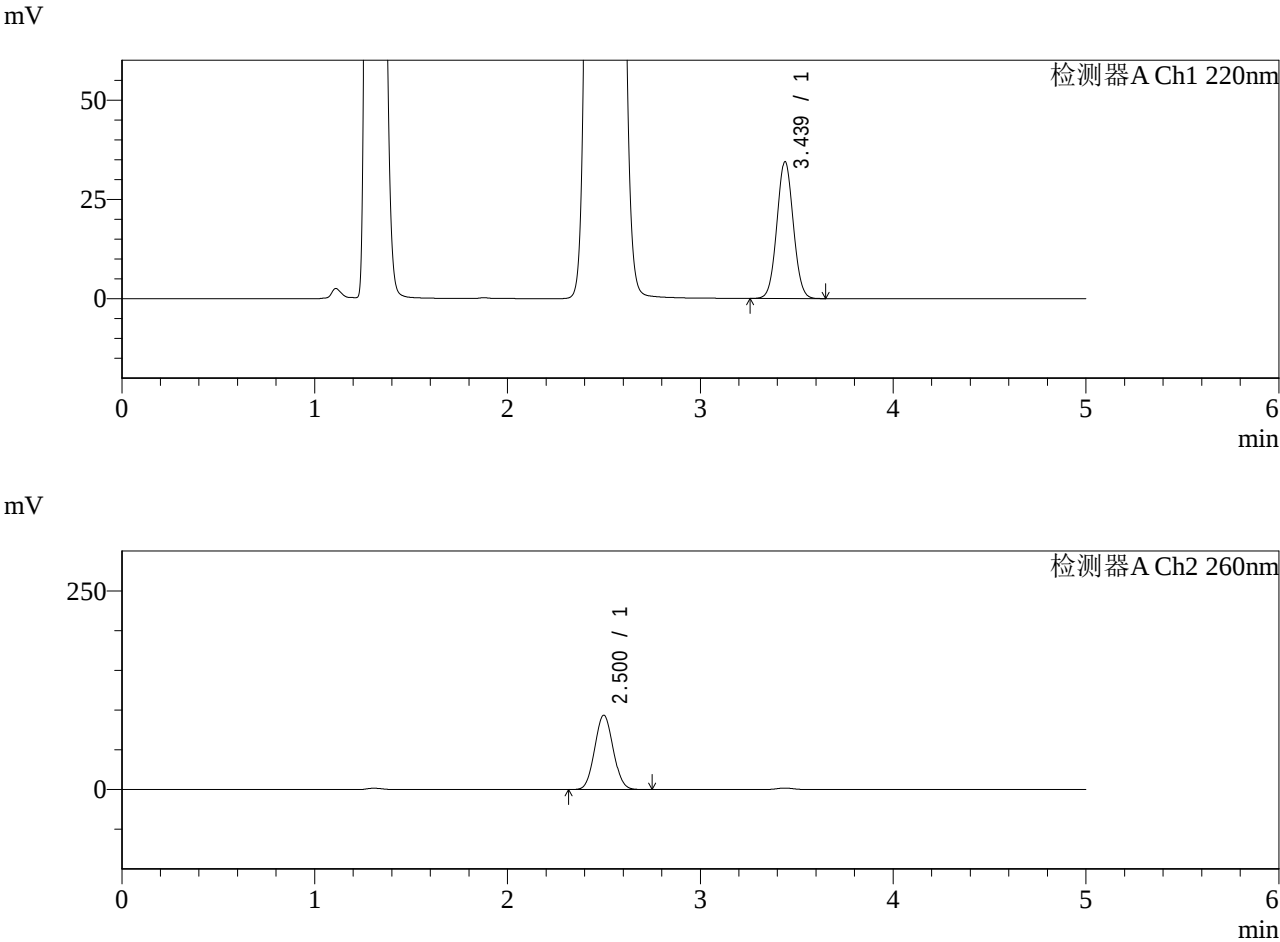
SMF-4124

<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 - 0-9/24-60-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-180min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 16:50:18
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	201731	100.000	34463	7961	1.046	--
总计		201731	100.000	34463			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	622159	100.000	93358	3202	1.058	--
总计		622159	100.000	93358			

图60 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6
供试品溶液-1



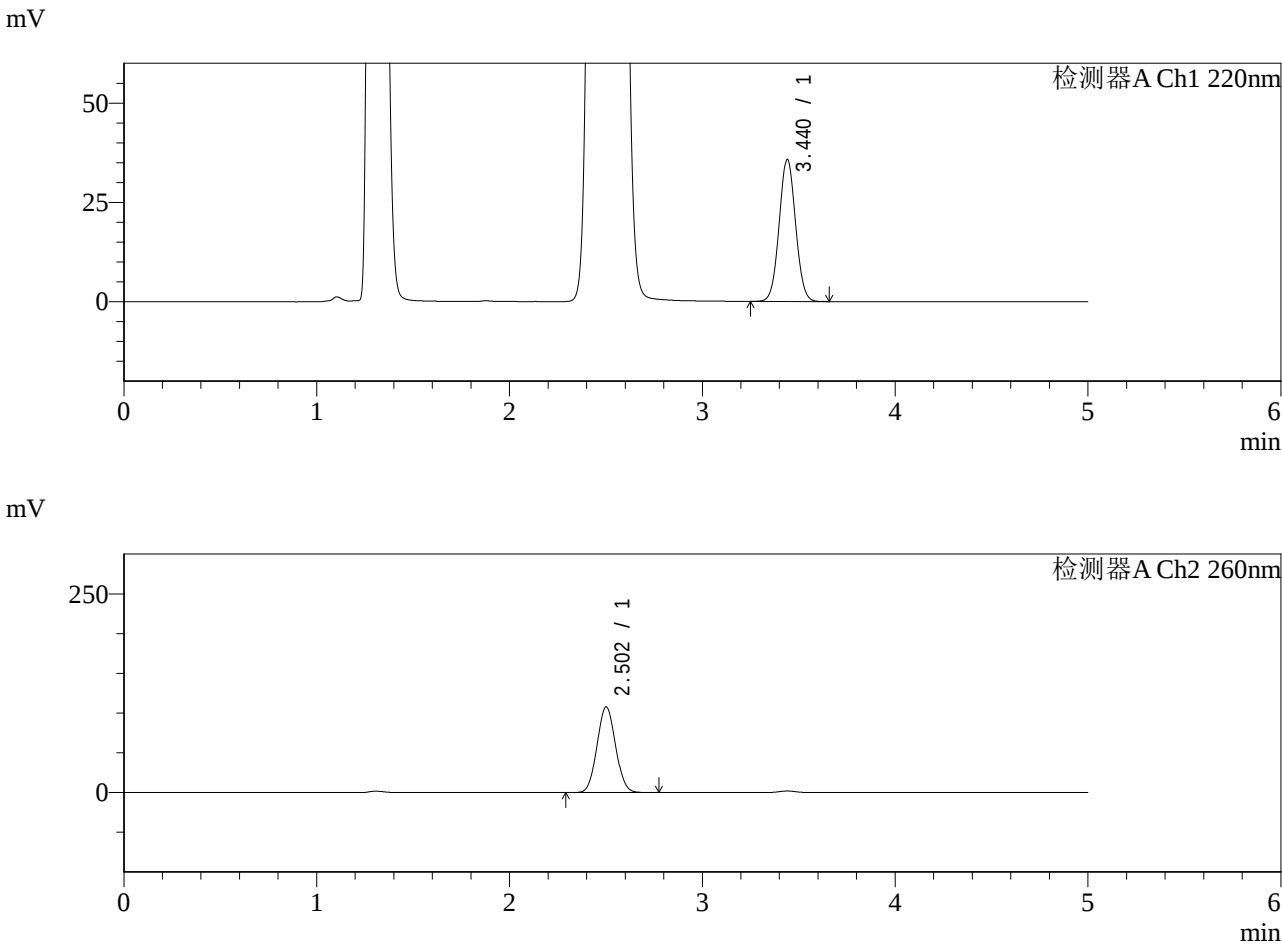
SMF-4124

<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 - 0-9/24-61-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-240min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 16:55:42
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	209463	100.000	35736	7950	1.047	--
总计		209463	100.000	35736			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	718434	100.000	107484	3192	1.052	--
总计		718434	100.000	107484			

图61 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1



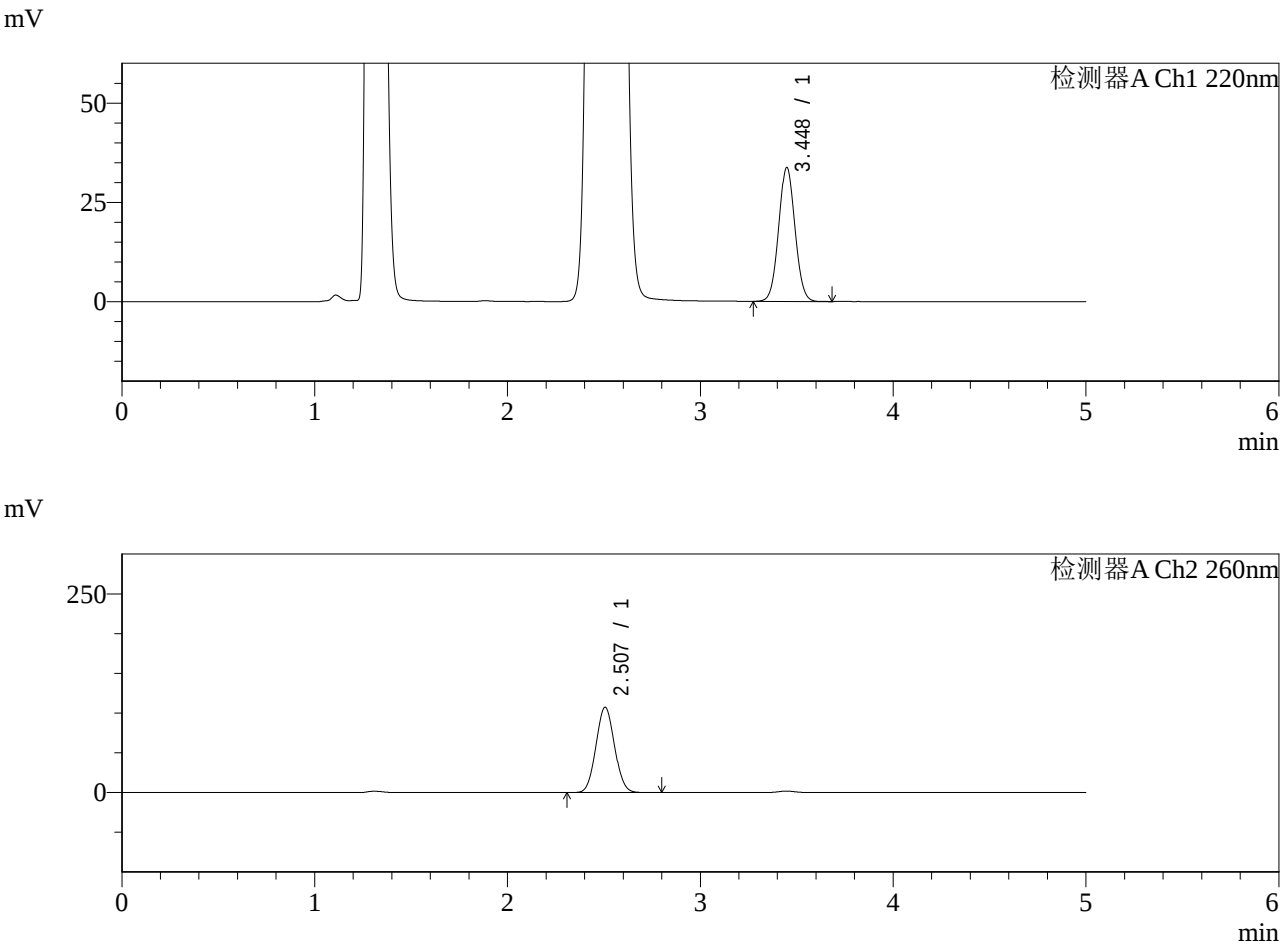
SMF-4124

<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 - 0-9/24-62-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-240min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 17:01:06
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.448	197390	100.000	33725	7997	1.047	--
总计		197390	100.000	33725			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	716100	100.000	107257	3199	1.053	--
总计		716100	100.000	107257			

图62 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1



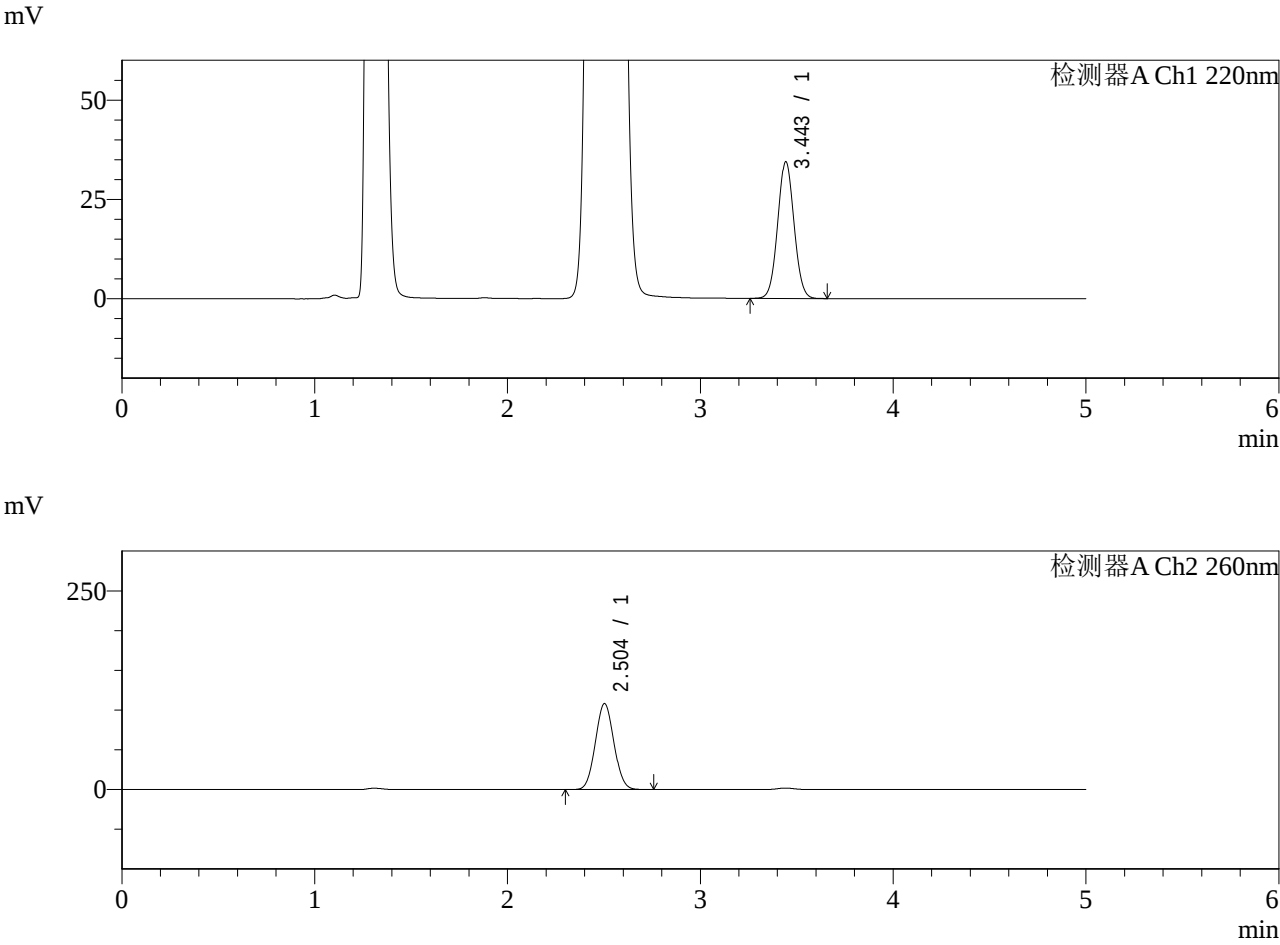
SMF-4124

<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 - 0-9/24-63-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-240min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 17:06:28
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	201280	100.000	34230	7973	1.049	--
总计		201280	100.000	34230			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	720338	100.000	108124	3203	1.052	--
总计		720338	100.000	108124			

图63 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1



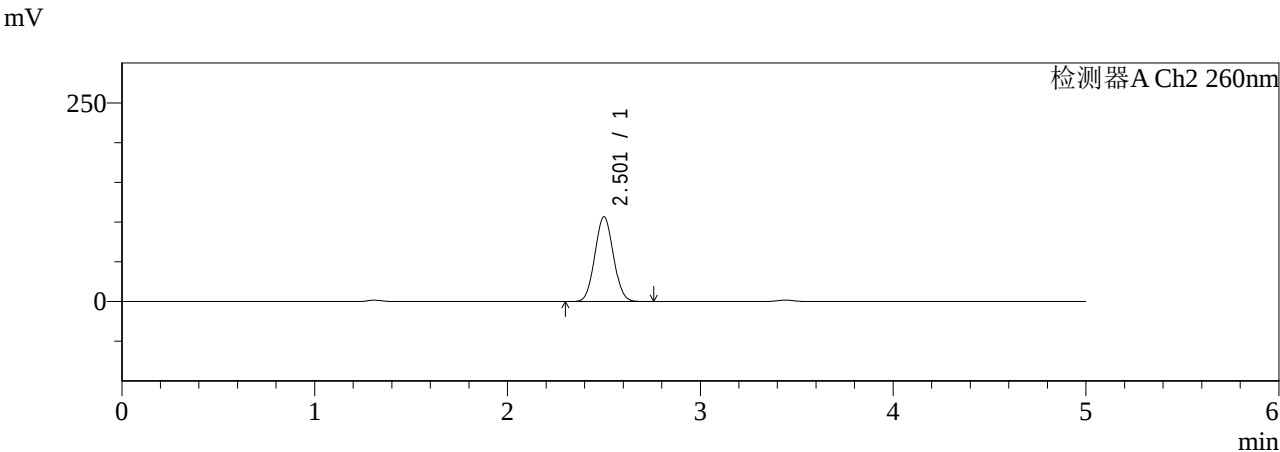
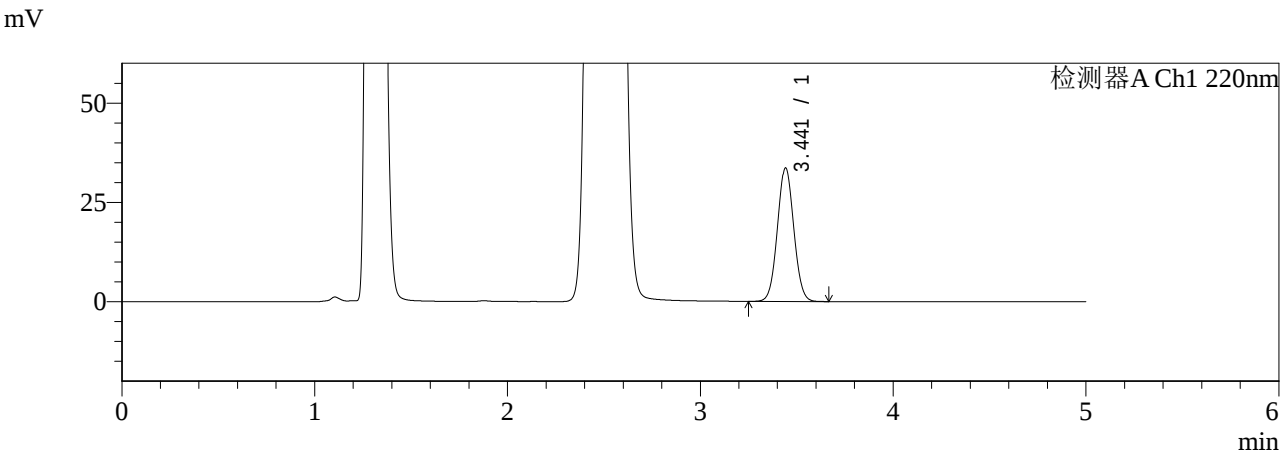
SMF-4124

<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 - 0-9/24-64-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-240min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 17:11:51
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	196880	100.000	33513	7950	1.048	--
总计		196880	100.000	33513			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	709896	100.000	106154	3195	1.053	--
总计		709896	100.000	106154			

图64 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1



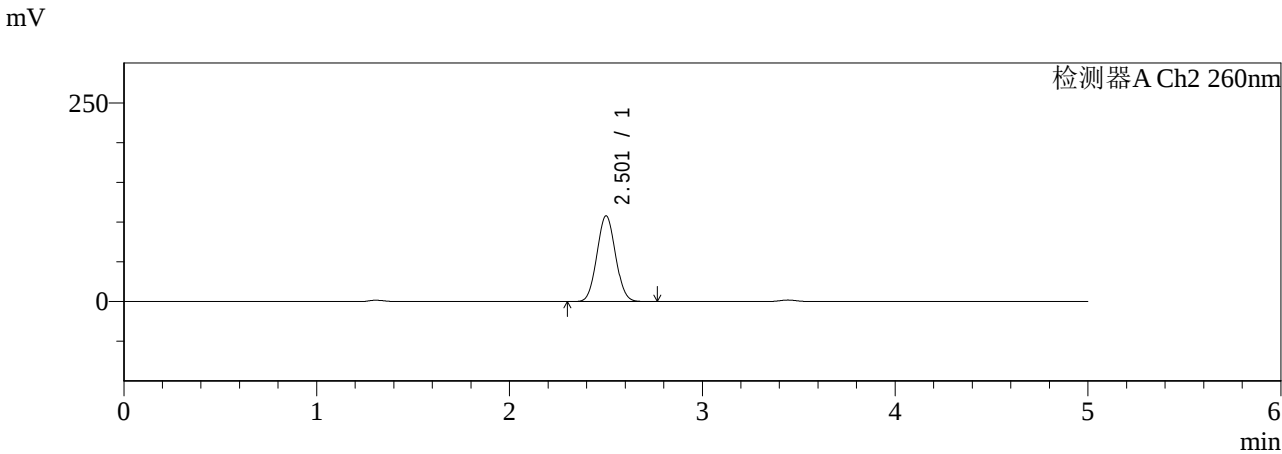
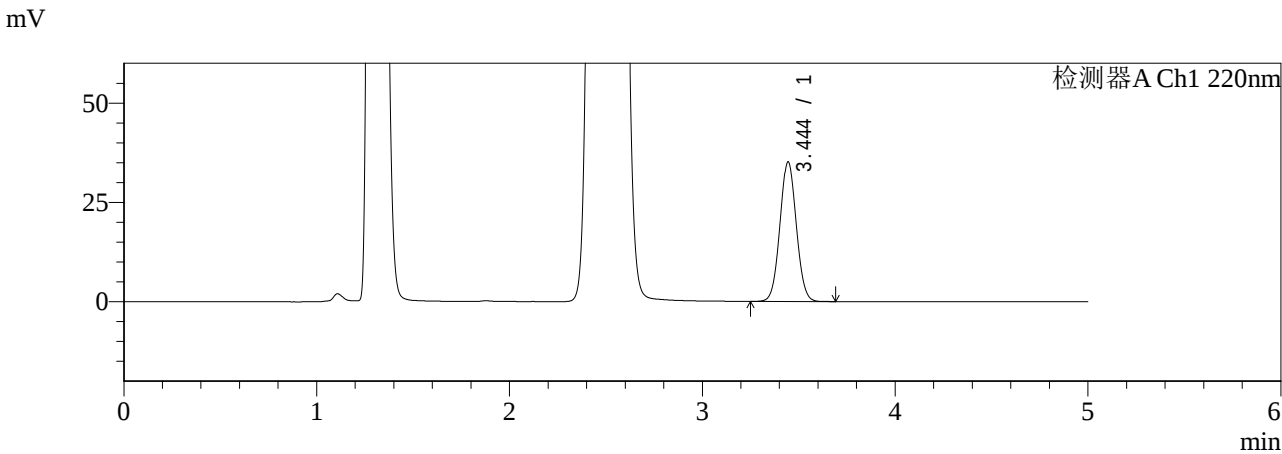
SMF-4124

<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 - 0-9/24-65-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-240min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 17:17:14
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	206076	100.000	35059	7946	1.047	--
总计		206076	100.000	35059			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	720192	100.000	107533	3182	1.051	--
总计		720192	100.000	107533			

图65 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1



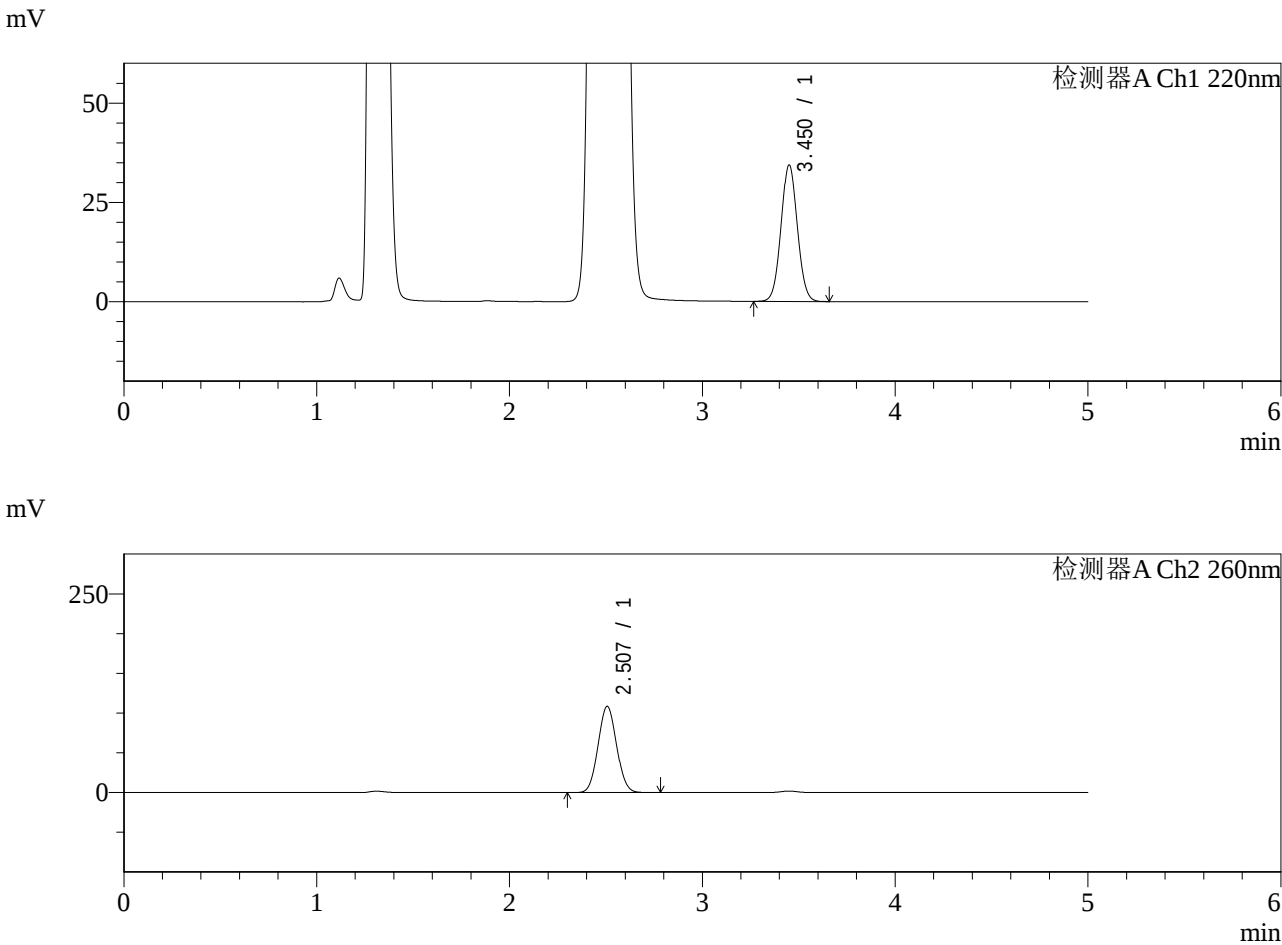
SMF-4124

<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 - 0-9/24-66-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-240min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 17:22:38
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.450	201157	100.000	34274	7995	1.049	--
总计		201157	100.000	34274			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	721629	100.000	108376	3217	1.053	--
总计		721629	100.000	108376			

图66 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1



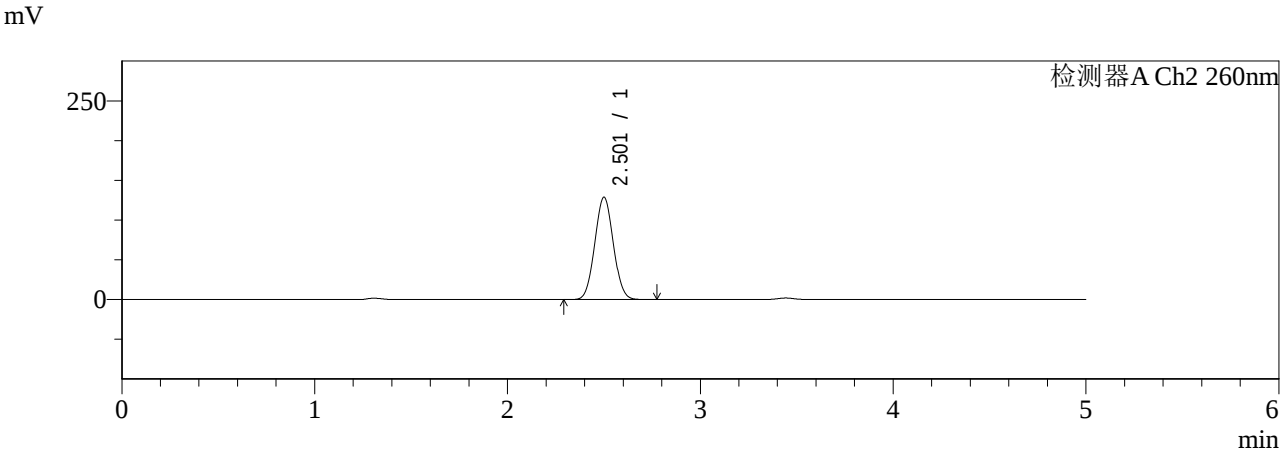
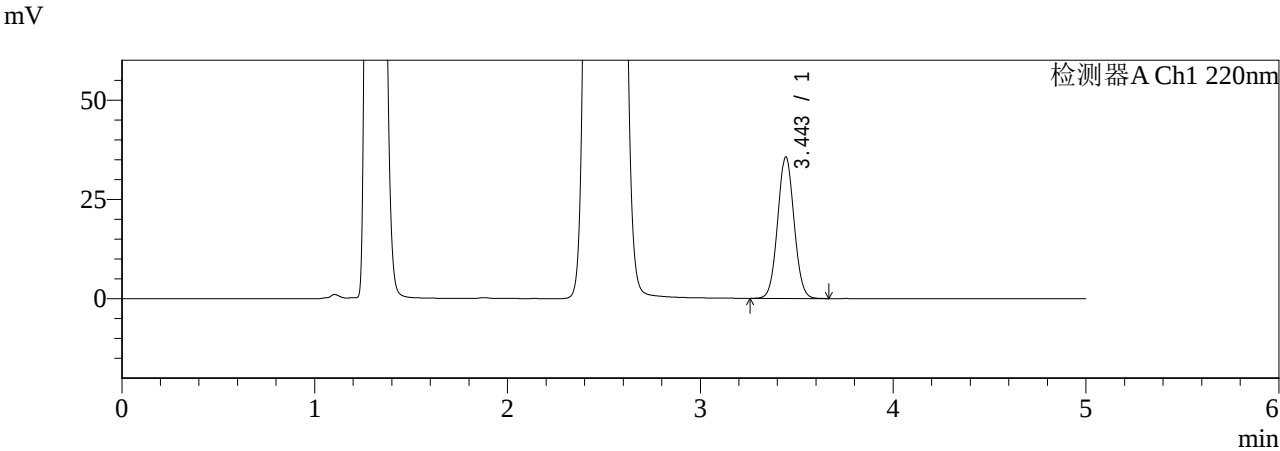
SMF-4124

<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 - 0-9/24-67-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-360min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 17:28:01
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	208823	100.000	35441	7953	1.049	--
总计		208823	100.000	35441			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	859105	100.000	128232	3184	1.043	--
总计		859105	100.000	128232			

图67 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1



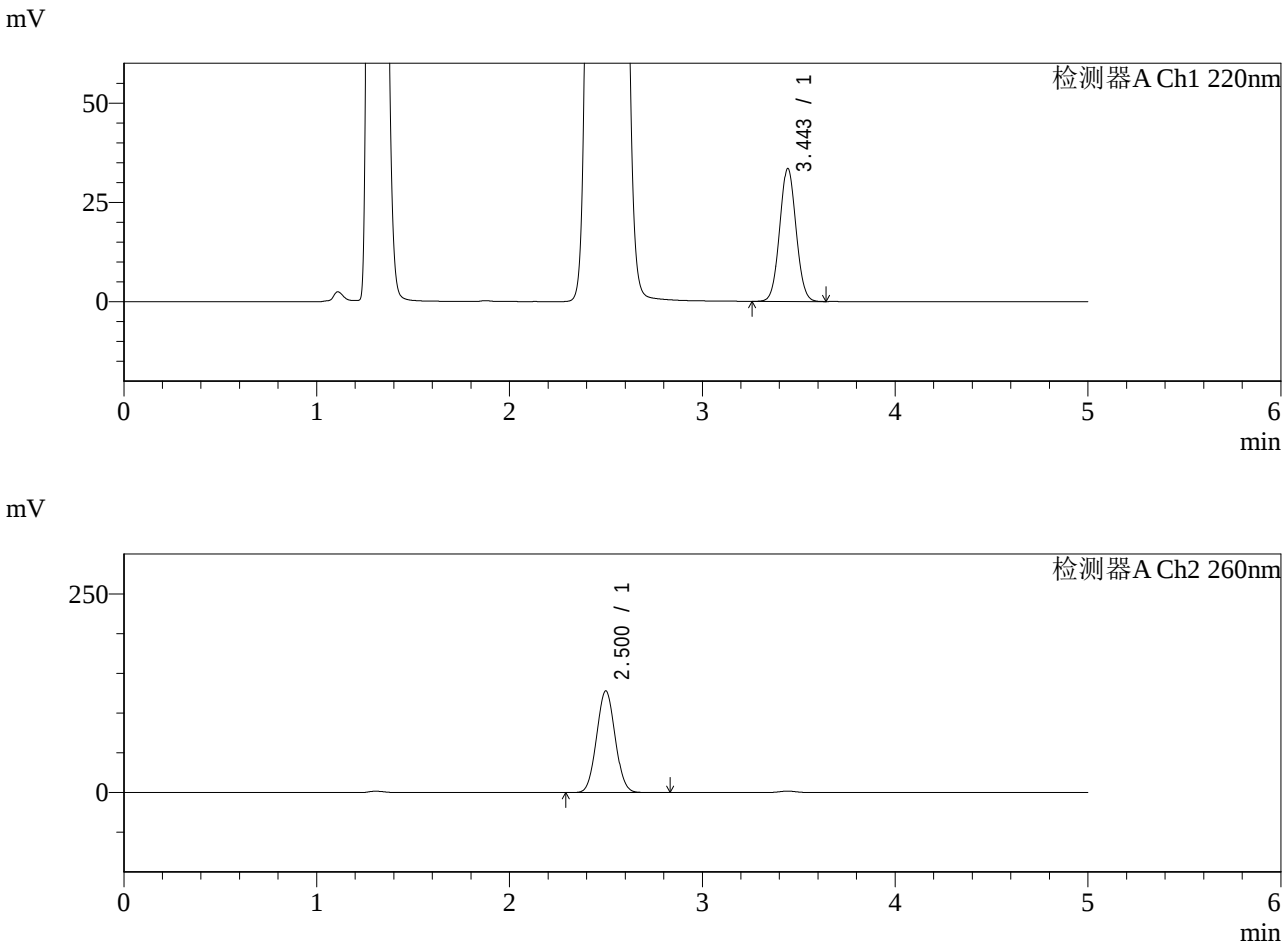
SMF-4124

<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 - 0-9/24-68-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-360min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 17:33:24
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:28:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	196145	100.000	33299	7949	1.050	--
总计		196145	100.000	33299			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	853647	100.000	127559	3182	1.045	--
总计		853647	100.000	127559			

图68 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1



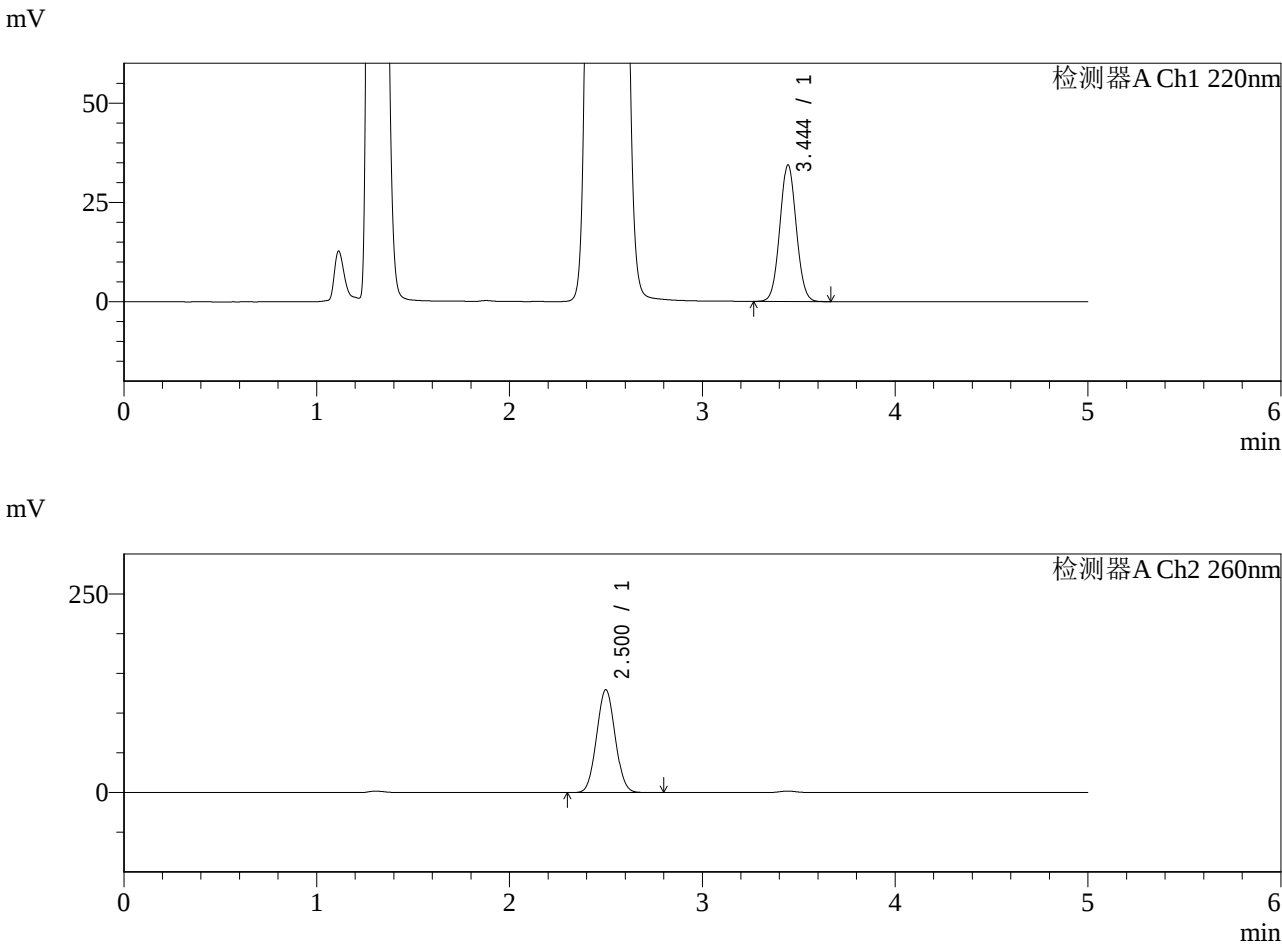
SMF-4124

<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 - 0-9/24-69-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-360min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 17:38:48
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	201652	100.000	34291	7939	1.050	--
总计		201652	100.000	34291			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	863948	100.000	129085	3178	1.045	--
总计		863948	100.000	129085			

图69 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1



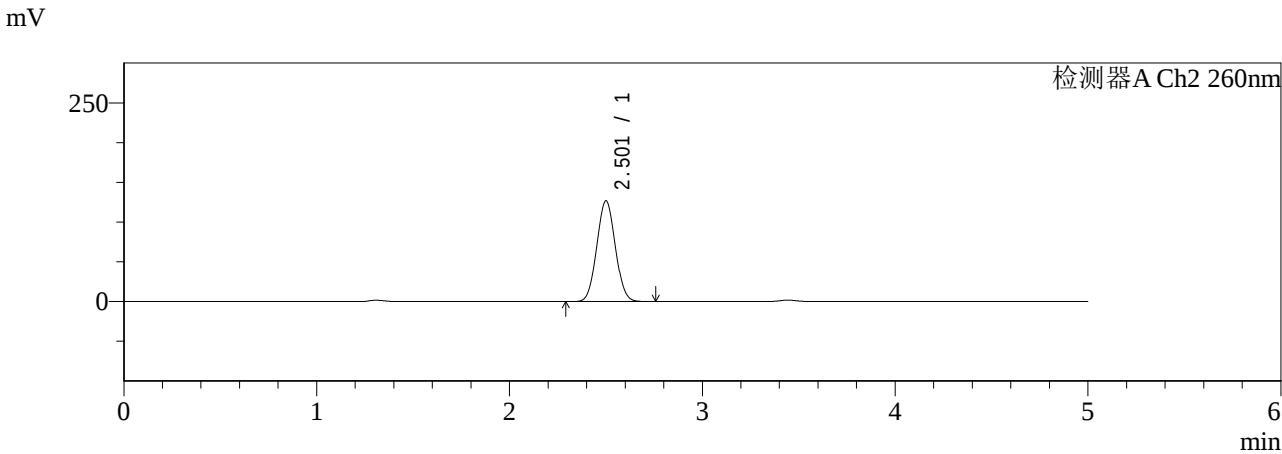
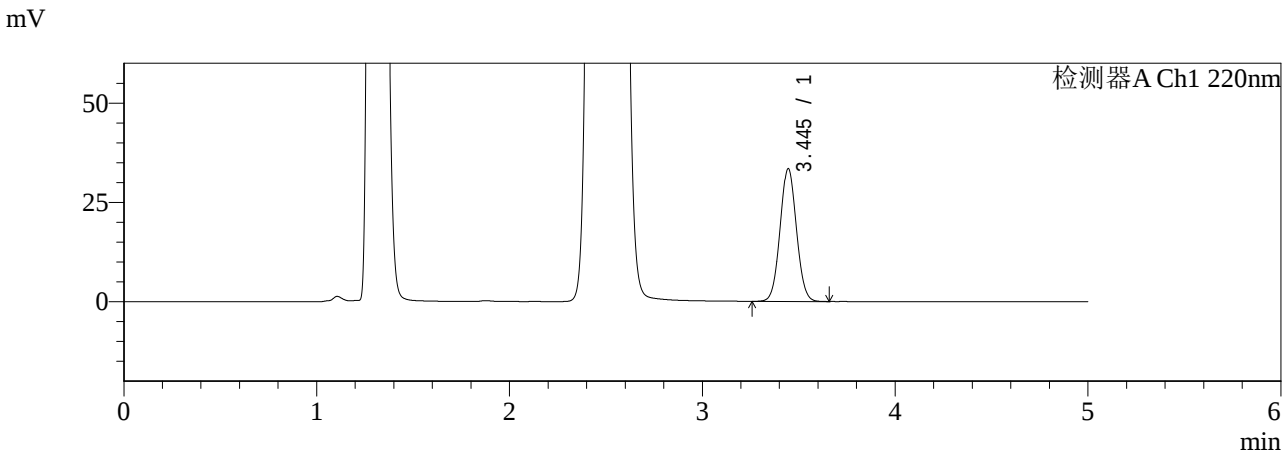
SMF-4124

<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 - 0-9/24-70-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-360min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 17:44:11
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	195847	100.000	33384	7959	1.049	--
总计		195847	100.000	33384			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	844523	100.000	126216	3191	1.045	--
总计		844523	100.000	126216			

图70 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1



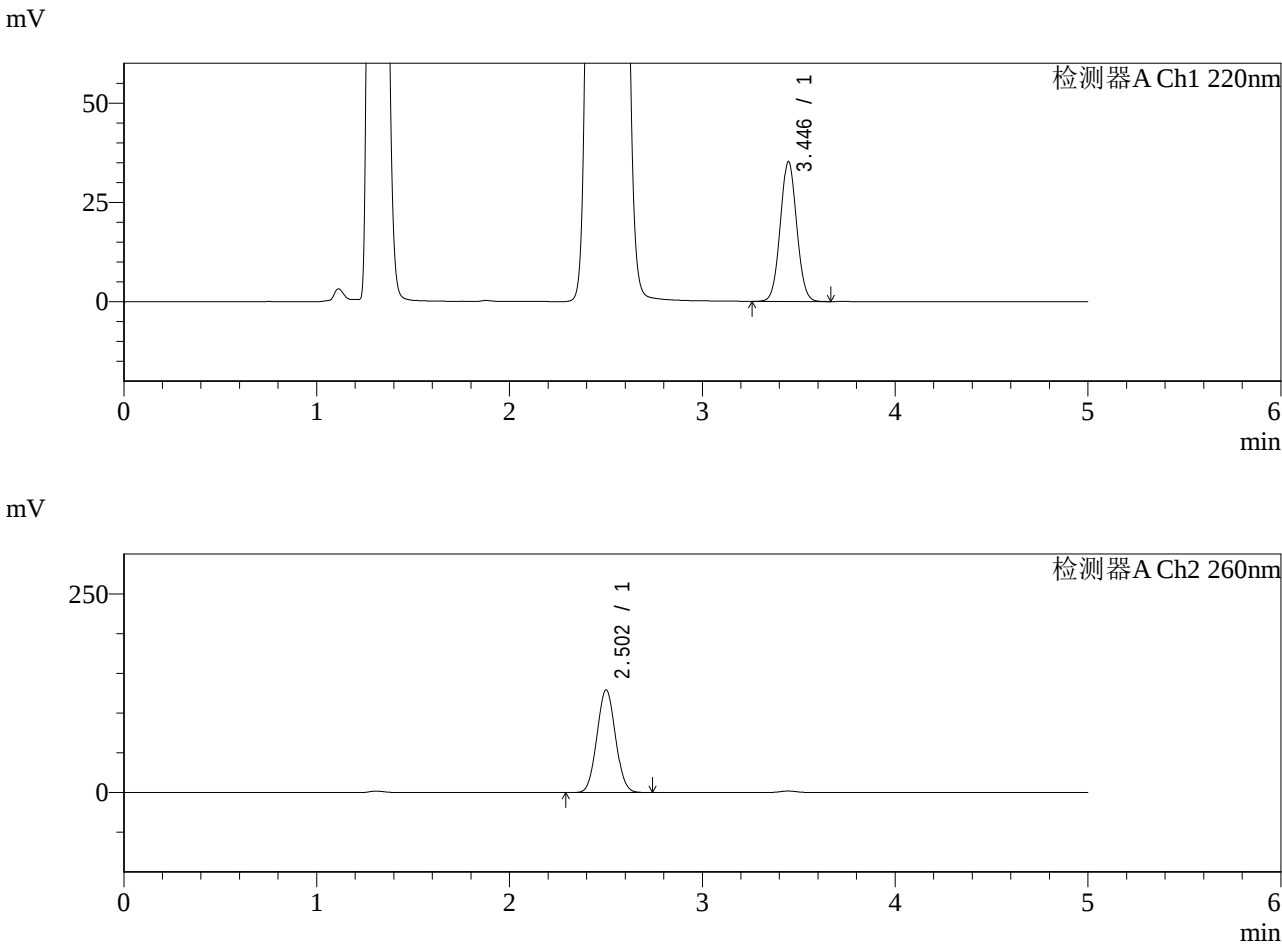
SMF-4124

<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 - 0-9/24-71-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-360min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 17:49:35
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	206691	100.000	35223	7939	1.049	--
总计		206691	100.000	35223			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	861063	100.000	128789	3192	1.044	--
总计		861063	100.000	128789			

图71 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1



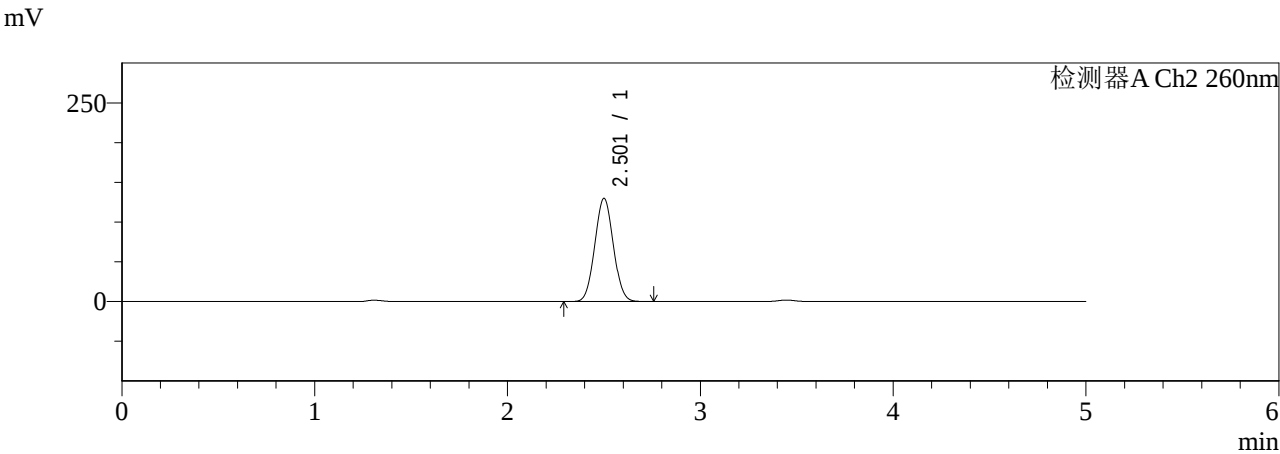
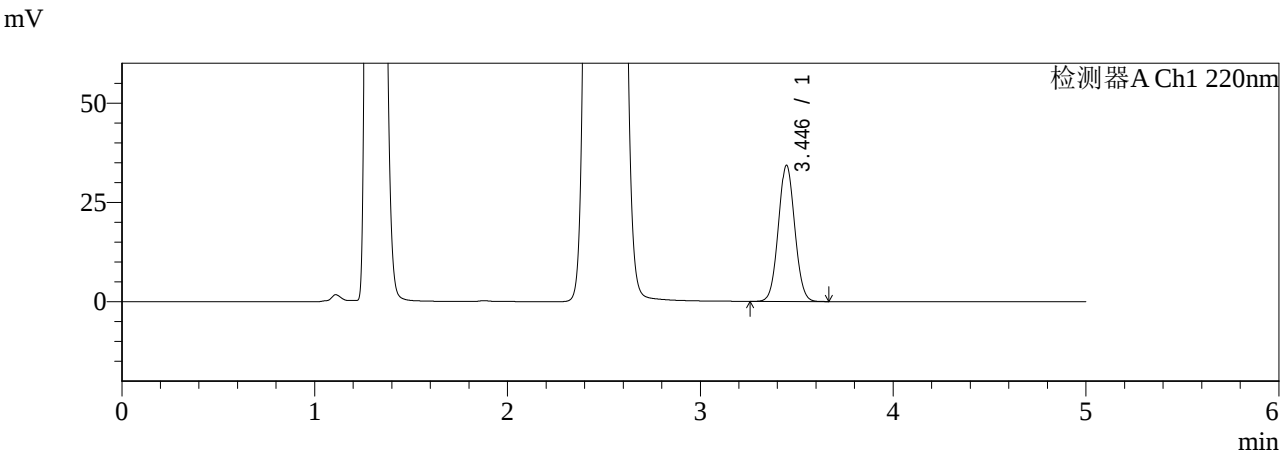
SMF-4124

<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 - 0-9/24-72-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-360min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 17:54:59
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	201246	100.000	34312	7955	1.051	--
总计		201246	100.000	34312			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	865115	100.000	129321	3189	1.044	--
总计		865115	100.000	129321			

图72 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1



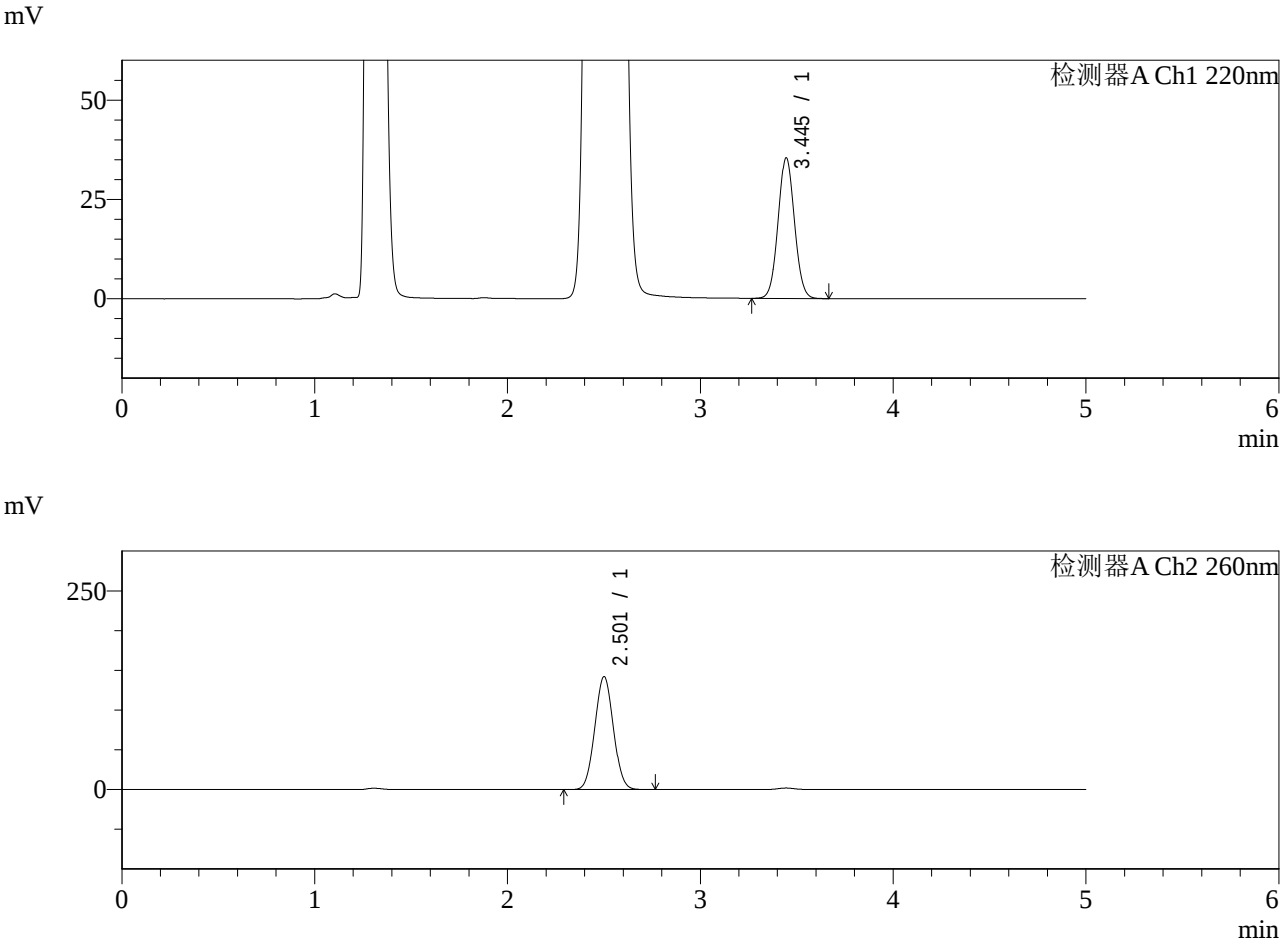
SMF-4124

<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 - 0-9/24-73-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-480min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 18:00:22
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	207399	100.000	35357	7963	1.051	--
总计		207399	100.000	35357			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	948235	100.000	141622	3185	1.038	--
总计		948235	100.000	141622			

图73 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1



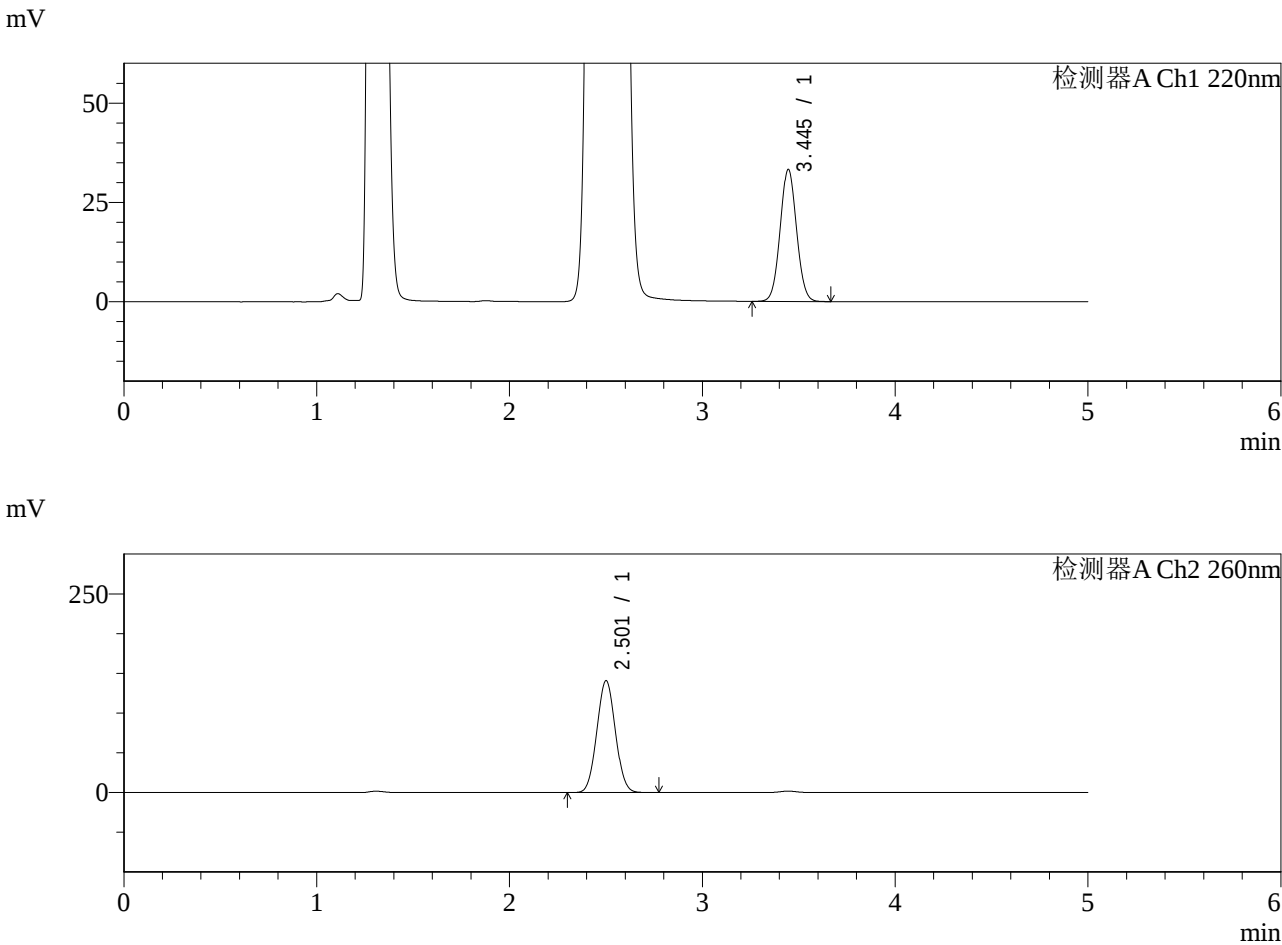
SMF-4124

<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 - 0-9/24-74-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-480min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 18:05:46
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	194835	100.000	33219	7951	1.050	--
总计		194835	100.000	33219			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	939703	100.000	140334	3182	1.039	--
总计		939703	100.000	140334			

图74 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1



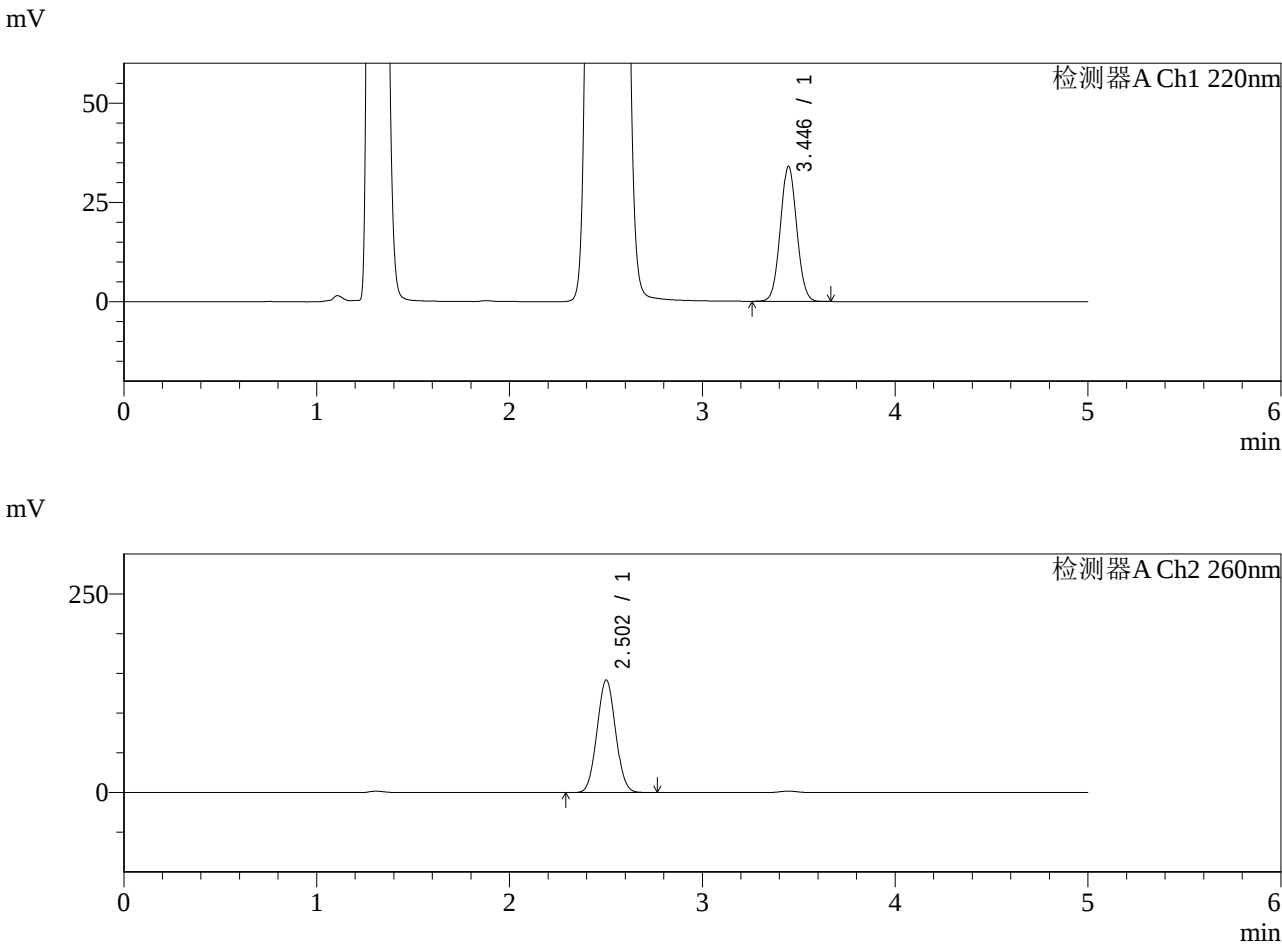
SMF-4124

<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 - 0-9/24-75-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-480min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 18:11:10
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	199169	100.000	34003	7954	1.051	--
总计		199169	100.000	34003			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	945292	100.000	141384	3183	1.039	--
总计		945292	100.000	141384			

图75 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1



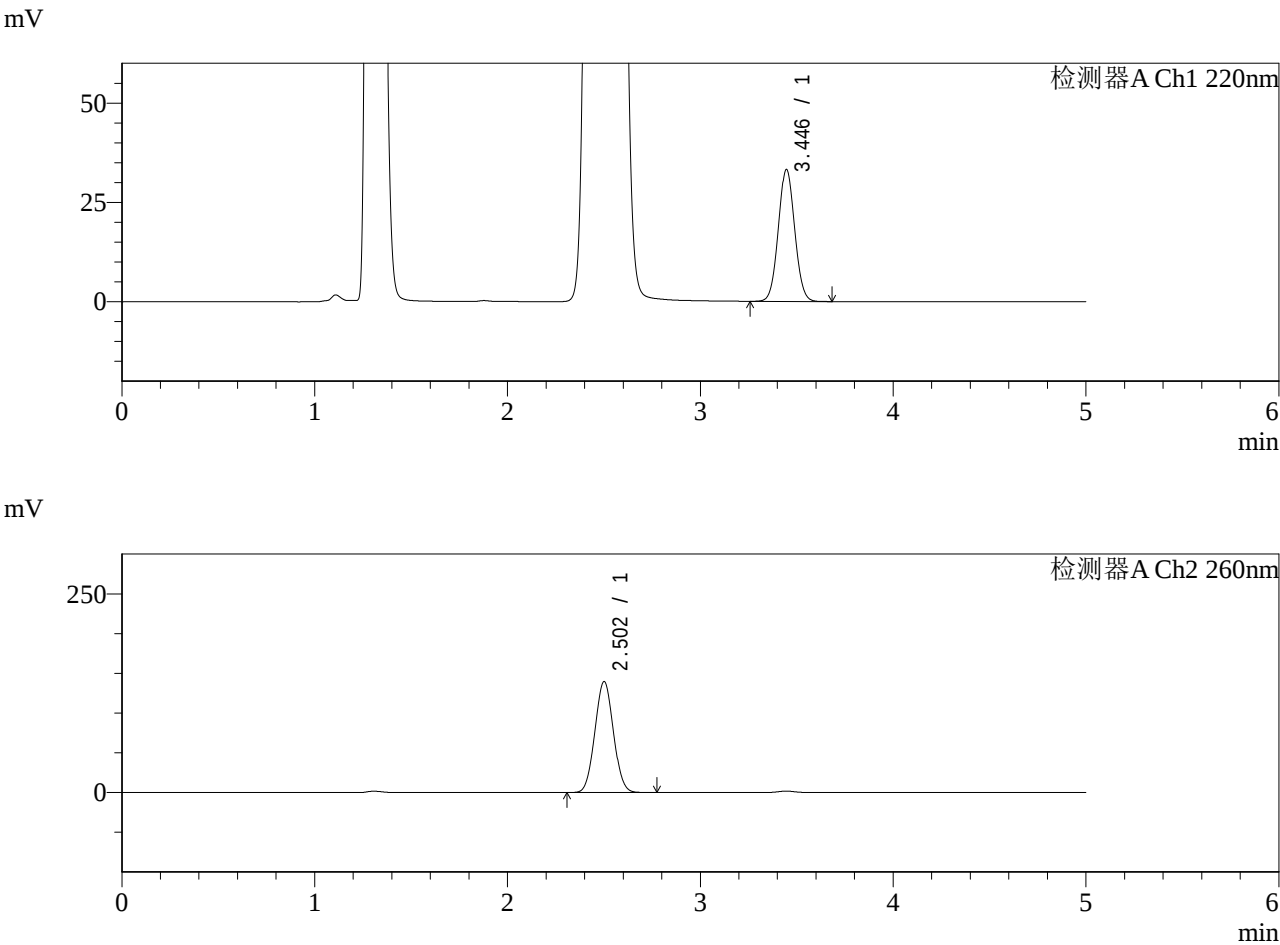
SMF-4124

<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 - 0-9/24-76-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-480min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 18:16:34
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	195064	100.000	33234	7944	1.052	--
总计		195064	100.000	33234			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	931817	100.000	139266	3187	1.040	--
总计		931817	100.000	139266			

图76 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1



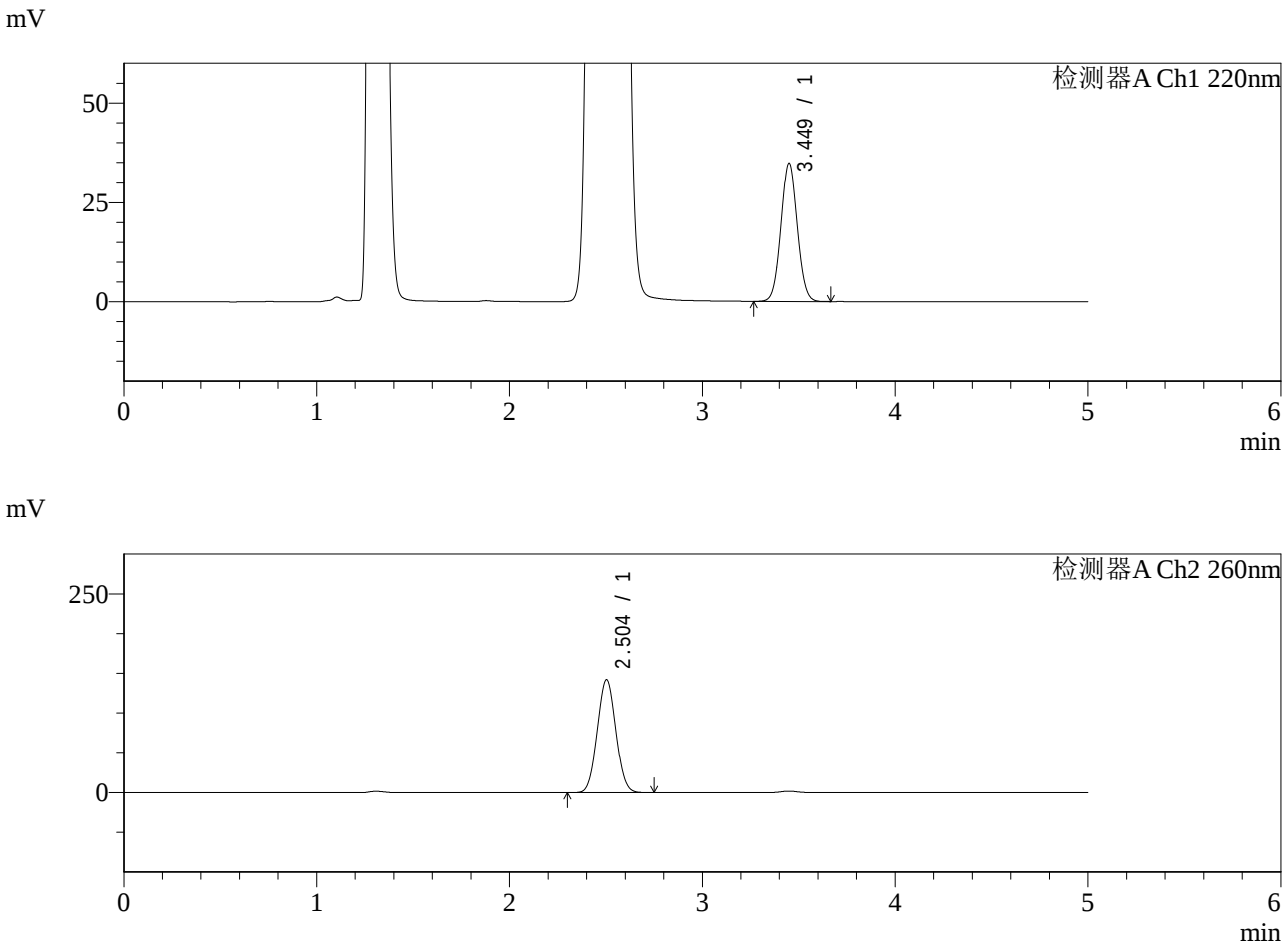
SMF-4124

<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 - 0-9/24-77-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-480min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 18:21:58
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.449	203454	100.000	34674	7978	1.052	--
总计		203454	100.000	34674			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	948046	100.000	141926	3186	1.040	--
总计		948046	100.000	141926			

图77 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1



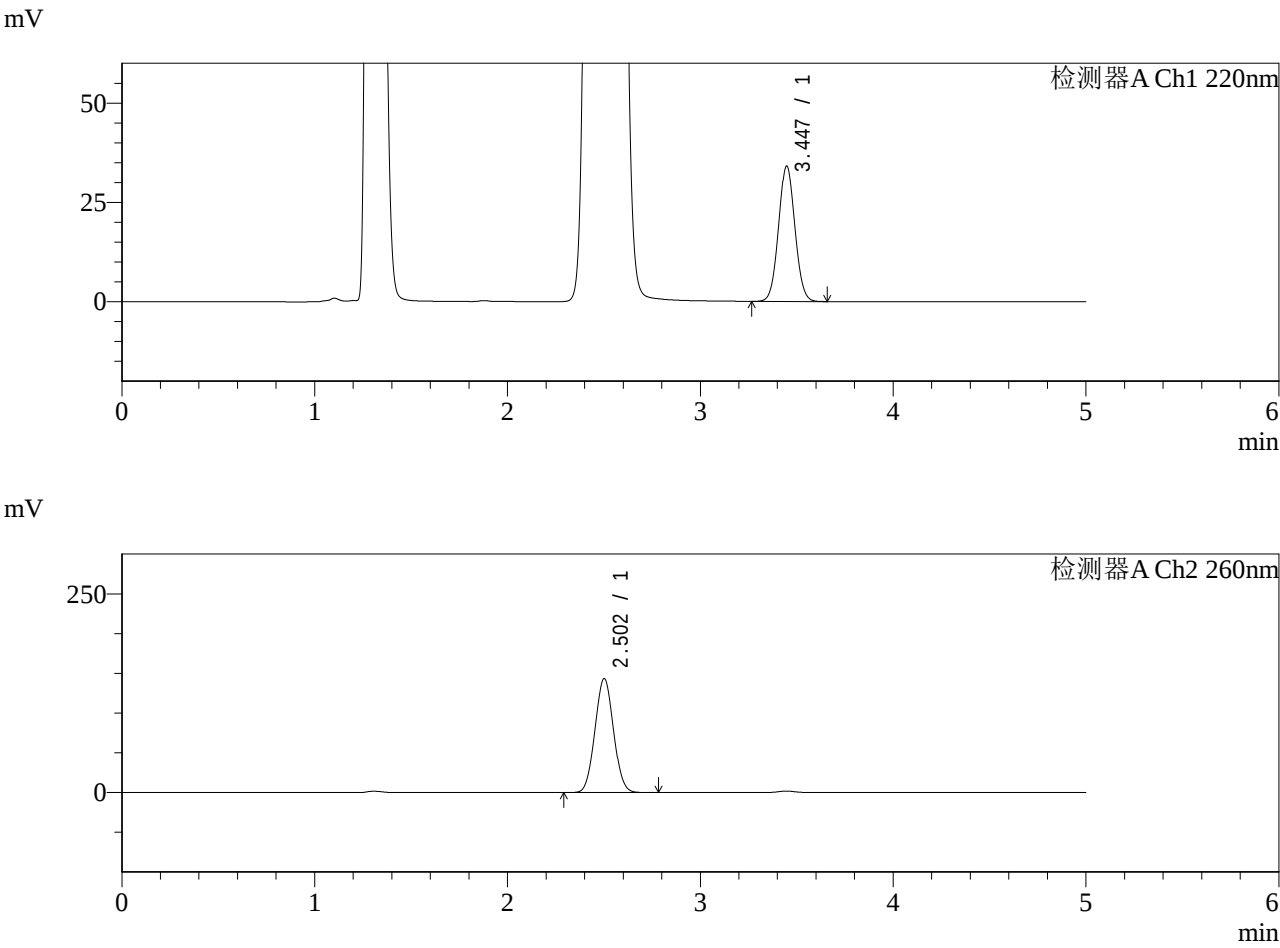
SMF-4124

<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 - 0-9/24-78-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-480min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 18:27:22
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.447	199892	100.000	34089	7948	1.051	--
总计		199892	100.000	34089			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	957404	100.000	143091	3183	1.039	--
总计		957404	100.000	143091			

图78 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1



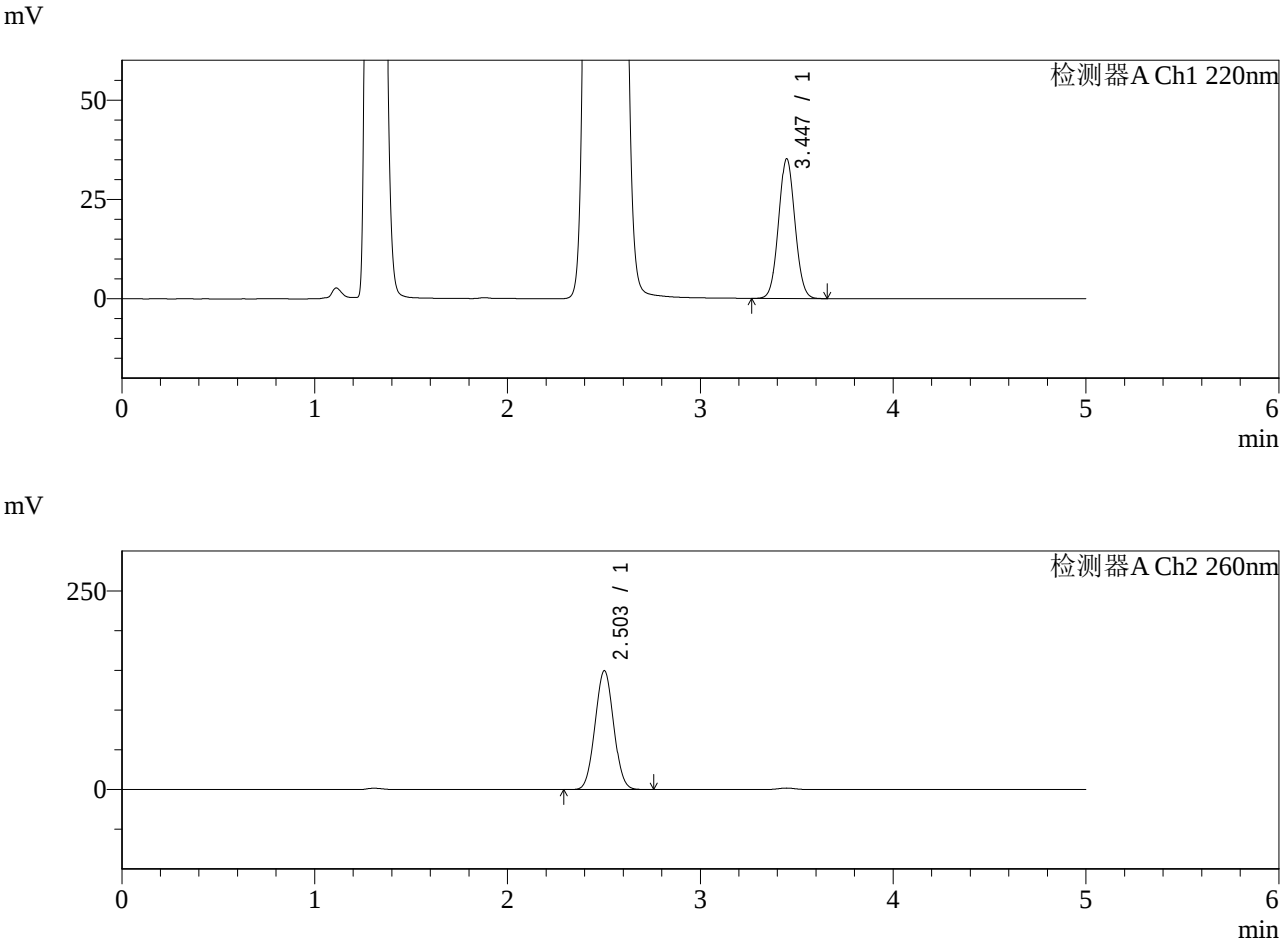
SMF-4124

<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 - 0-9/24-79-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-600min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 18:32:47
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.447	206149	100.000	35185	7965	1.052	--
总计		206149	100.000	35185			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	999278	100.000	149426	3179	1.035	--
总计		999278	100.000	149426			

图79 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1



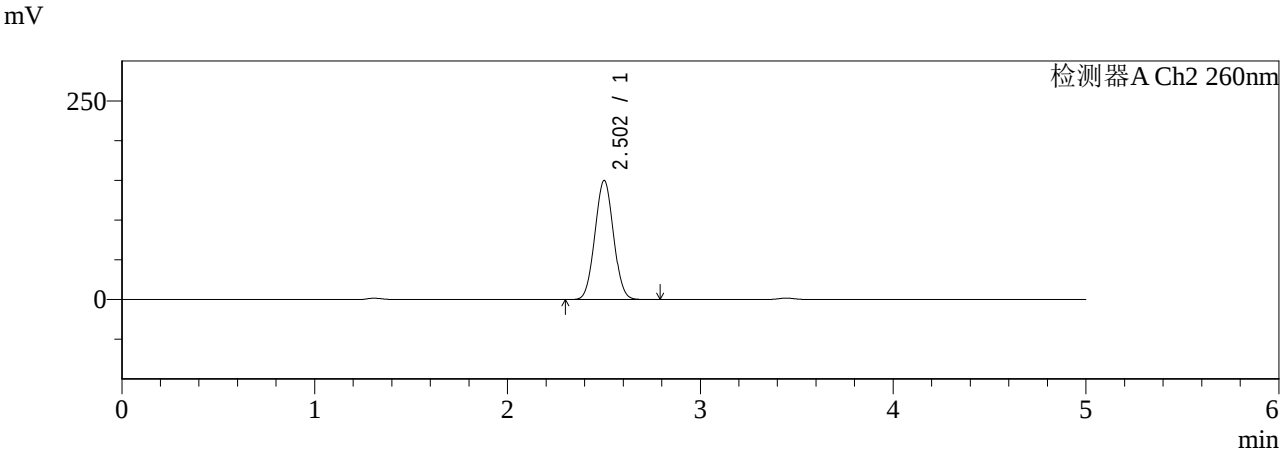
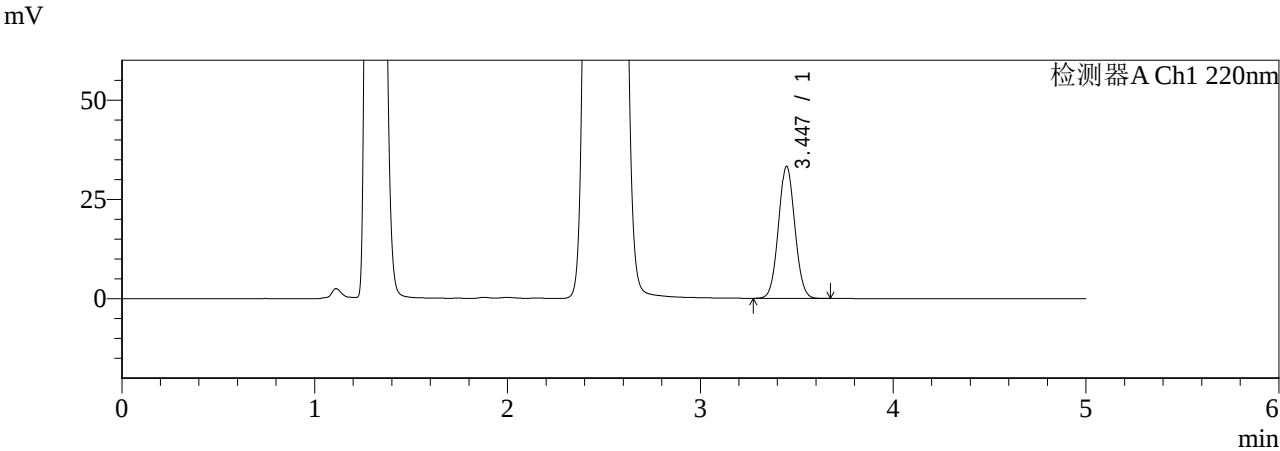
SMF-4124

<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 - 0-9/24-80-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-600min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 18:38:11
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.447	194884	100.000	33258	7949	1.052	--
总计		194884	100.000	33258			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	1001199	100.000	149516	3178	1.036	--
总计		1001199	100.000	149516			

图80 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1



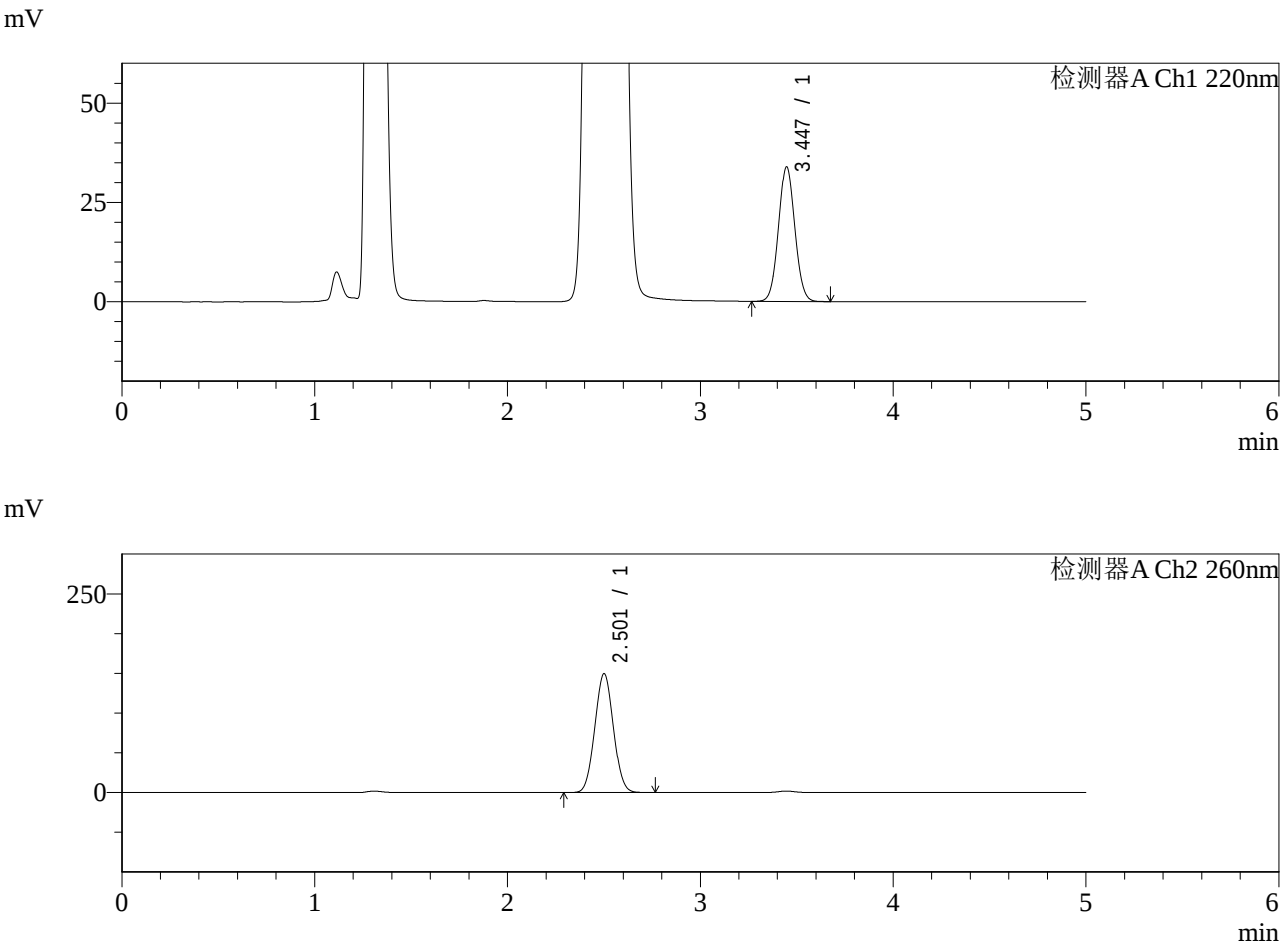
SMF-4124

<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 - 0-9/24-81-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-600min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 18:43:34
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.447	198614	100.000	33886	7958	1.051	--
总计		198614	100.000	33886			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	998925	100.000	149105	3180	1.036	--
总计		998925	100.000	149105			

图81 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1



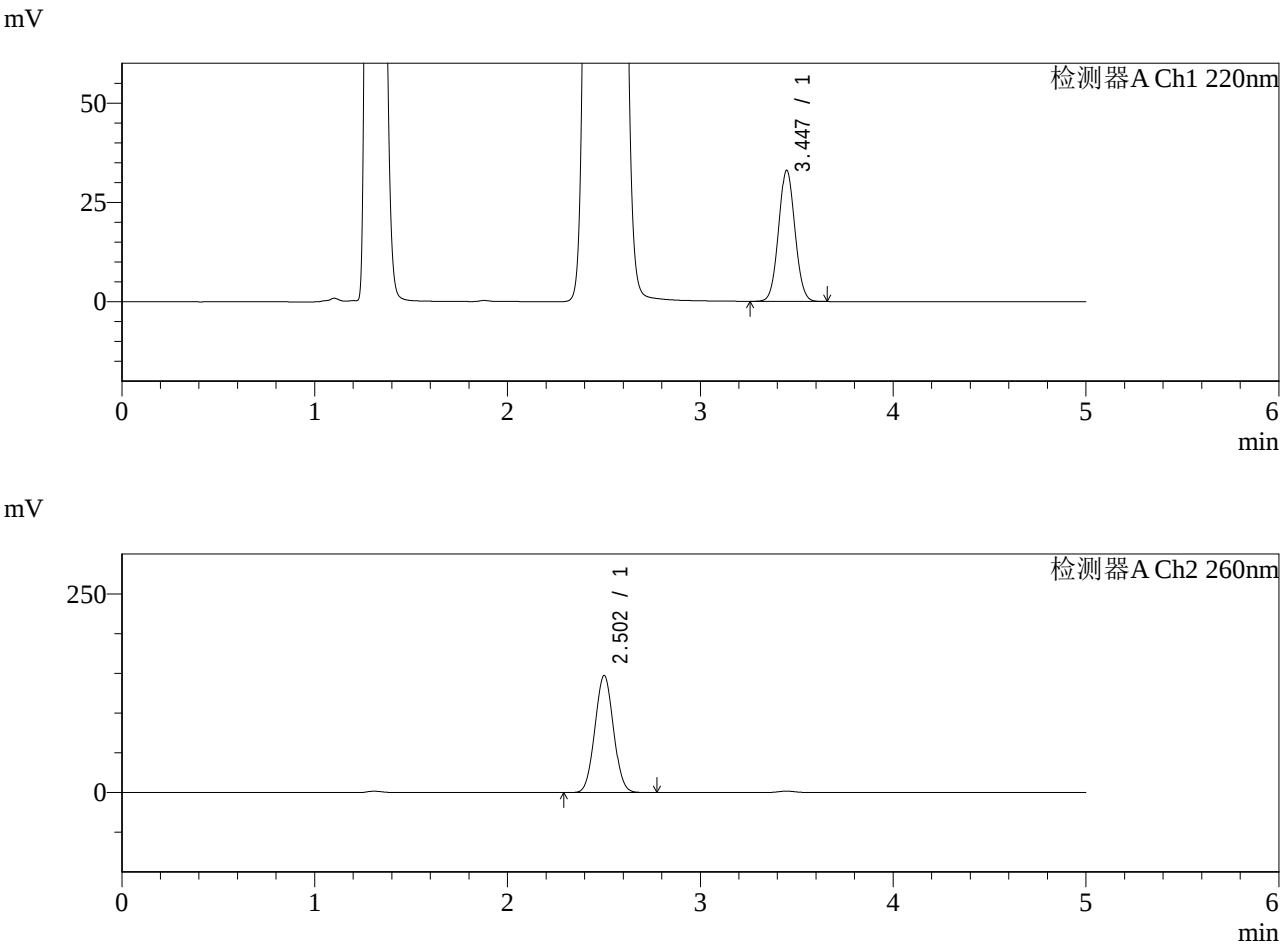
SMF-4124

<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 - 0-9/24-82-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-600min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 18:48:58
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.447	193613	100.000	33029	7960	1.052	--
总计		193613	100.000	33029			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	983176	100.000	146848	3182	1.037	--
总计		983176	100.000	146848			

图82 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1



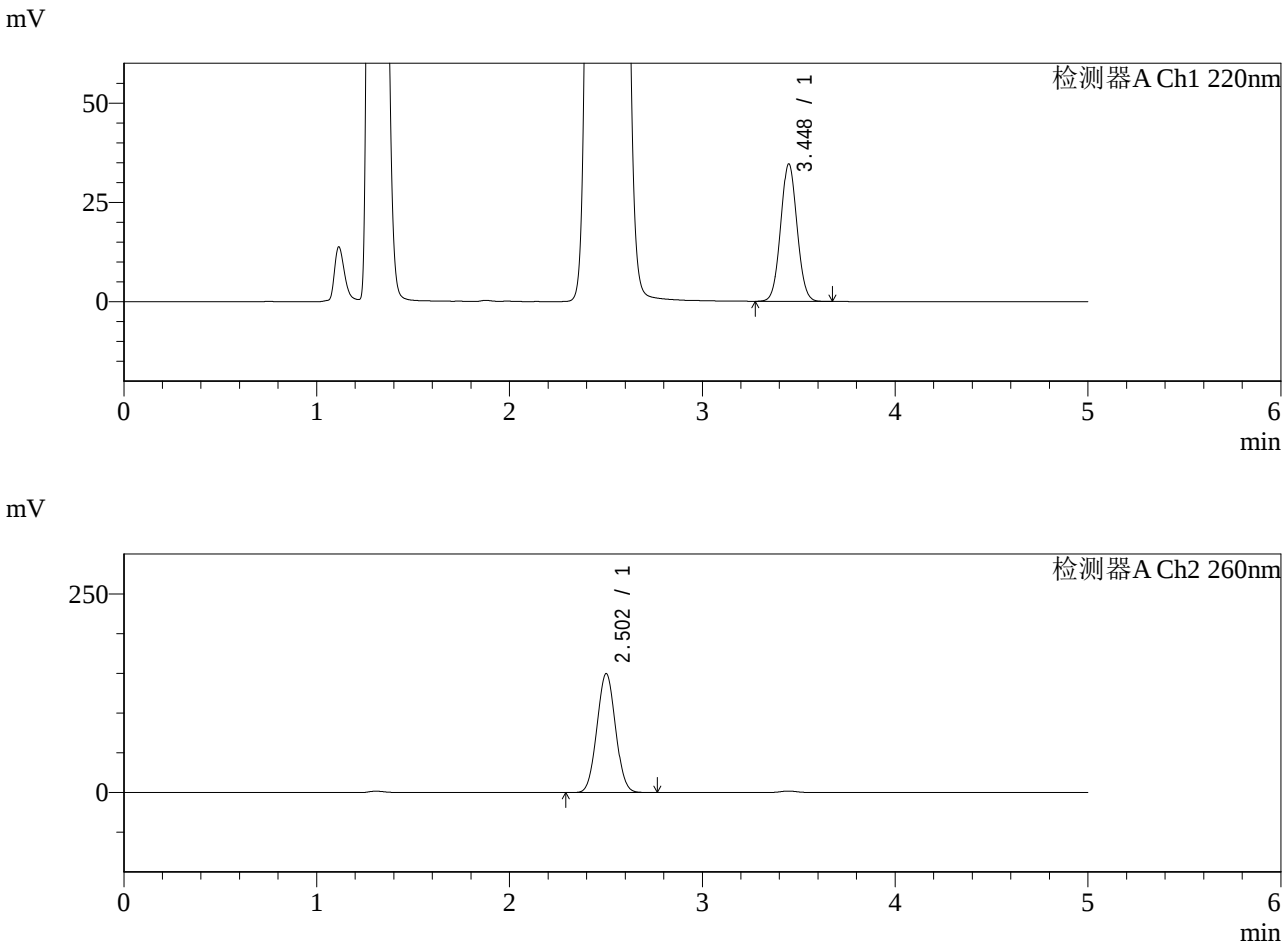
SMF-4124

<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 - 0-9/24-83-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-600min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 18:54:21
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.448	203023	100.000	34610	7949	1.052	--
总计		203023	100.000	34610			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	999958	100.000	149393	3179	1.036	--
总计		999958	100.000	149393			

图83 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1



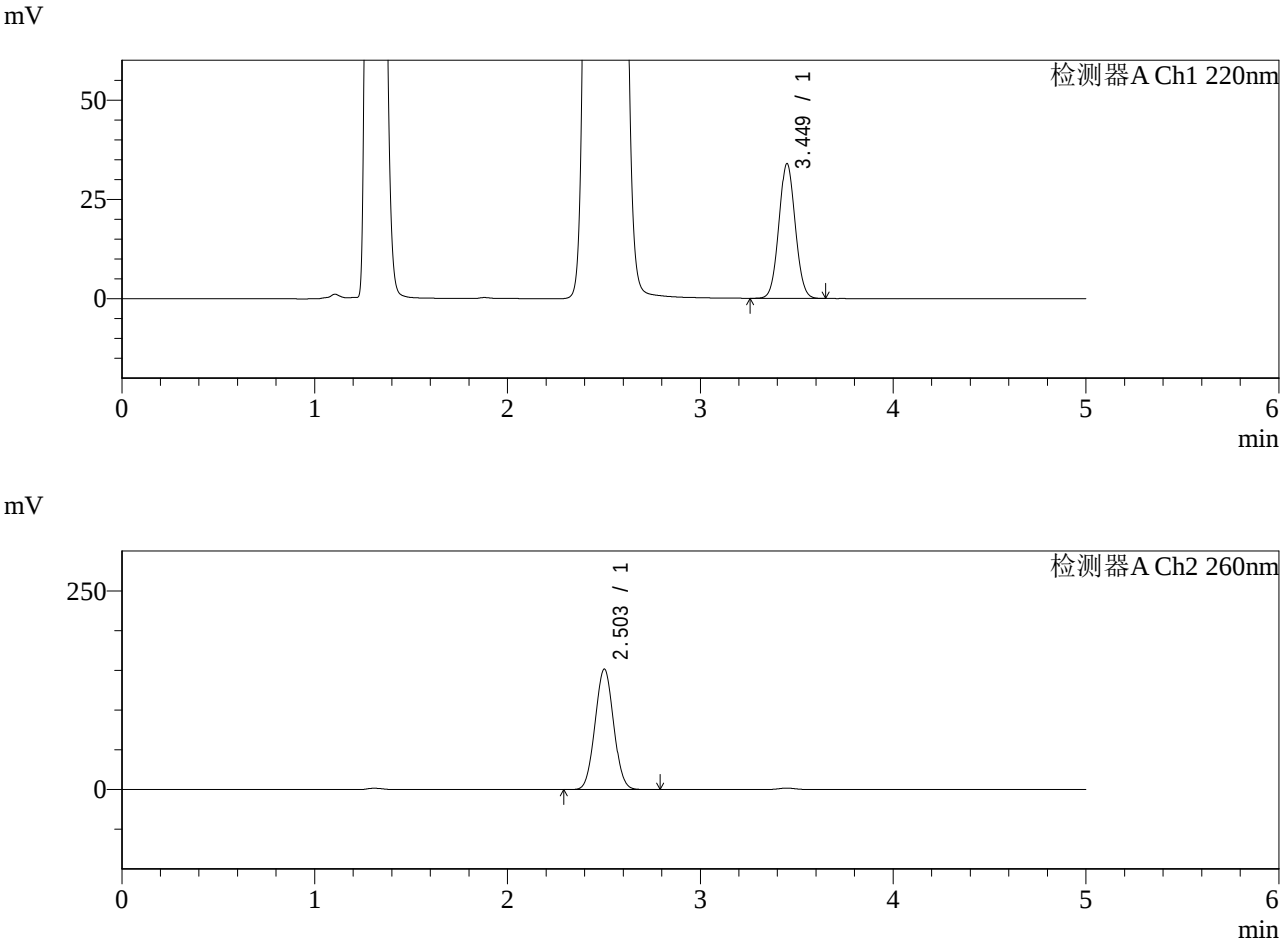
SMF-4124

<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 - 0-9/24-84-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-600min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 18:59:44
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.449	199060	100.000	33886	7948	1.053	--
总计		199060	100.000	33886			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	1012978	100.000	151417	3181	1.036	--
总计		1012978	100.000	151417			

图84 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1



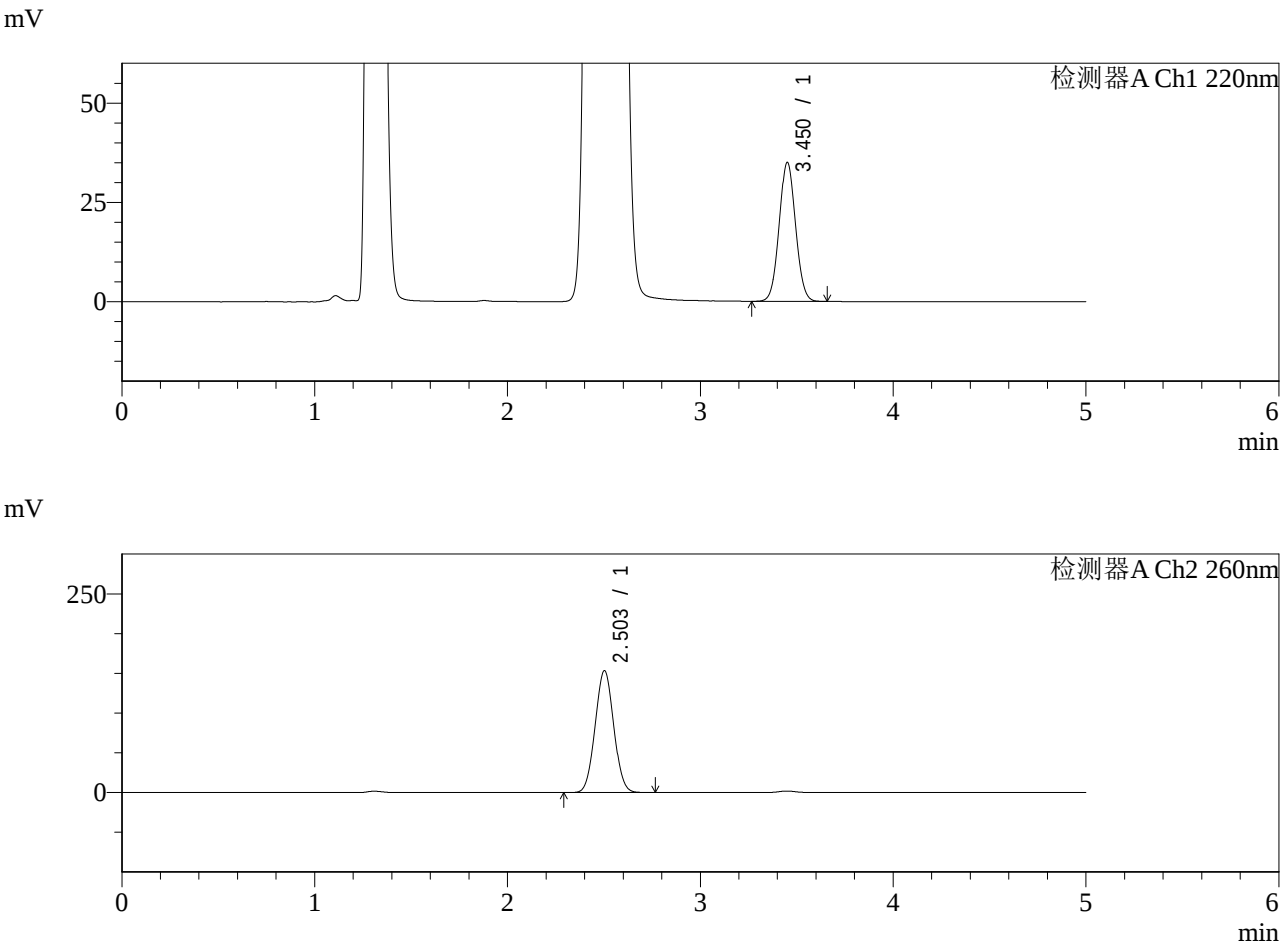
SMF-4124

<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 - 0-9/24-85-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-720min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 19:05:08
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.450	205902	100.000	34856	7927	1.053	--
总计		205902	100.000	34856			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	1024251	100.000	153313	3186	1.034	--
总计		1024251	100.000	153313			

图85 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1



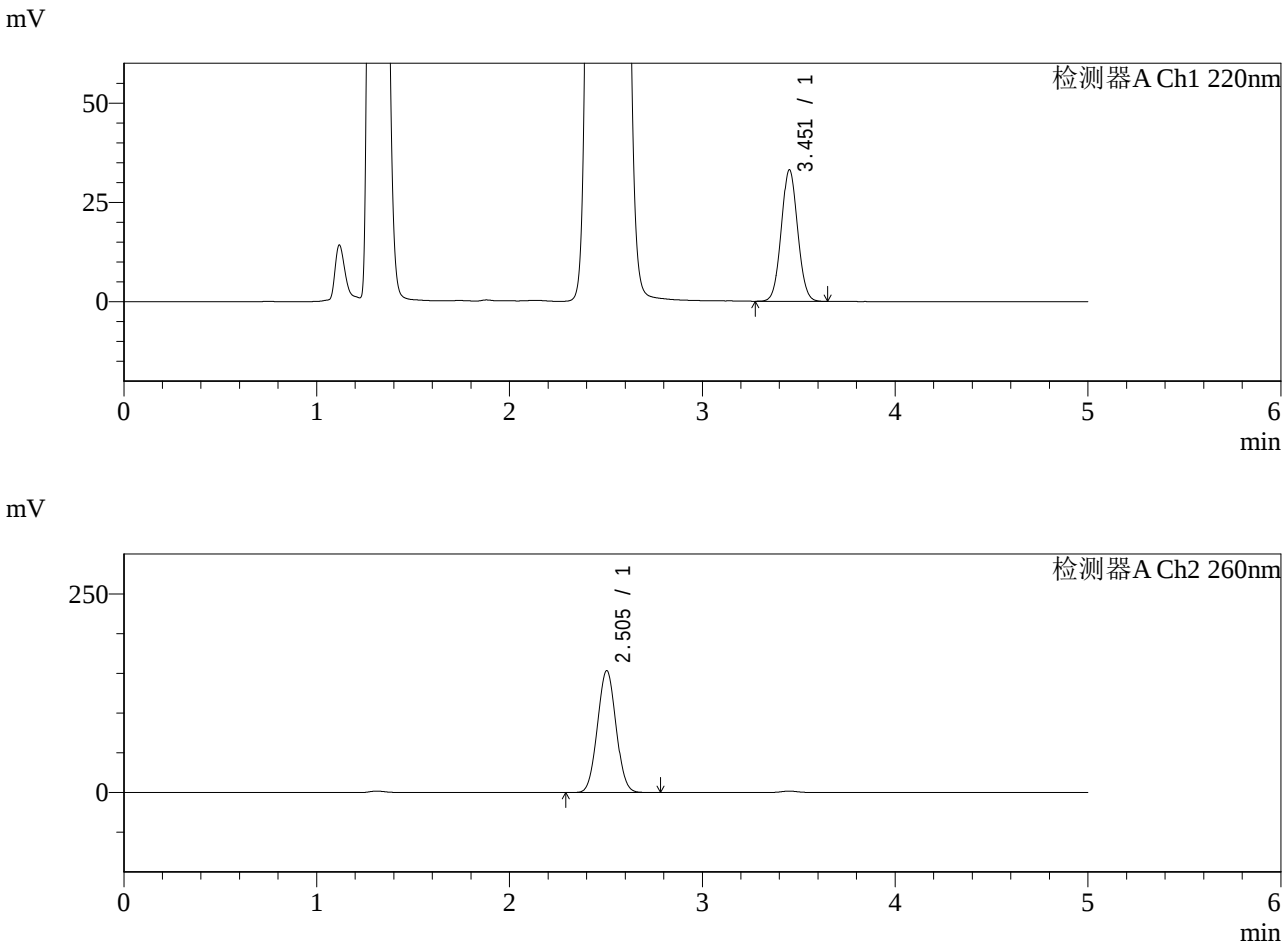
SMF-4124

<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 - 0-9/24-86-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-720min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 19:10:31
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.451	194215	100.000	32935	7961	1.054	--
总计		194215	100.000	32935			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	1024362	100.000	153402	3187	1.036	--
总计		1024362	100.000	153402			

图86 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1



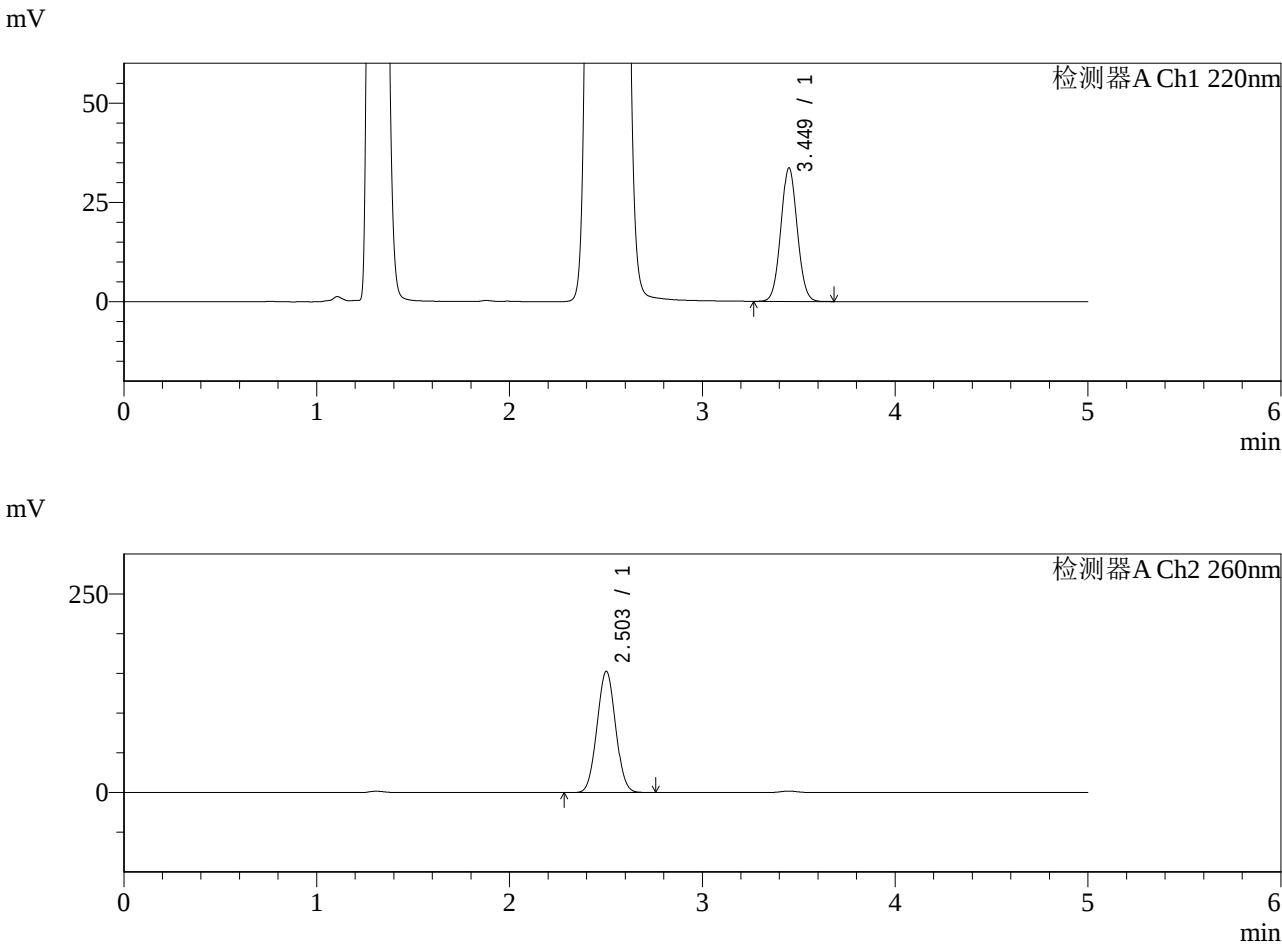
SMF-4124

<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 - 0-9/24-87-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-720min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 19:15:55
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.449	197365	100.000	33583	7950	1.053	--
总计		197365	100.000	33583			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	1018635	100.000	152310	3180	1.035	--
总计		1018635	100.000	152310			

图87 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1



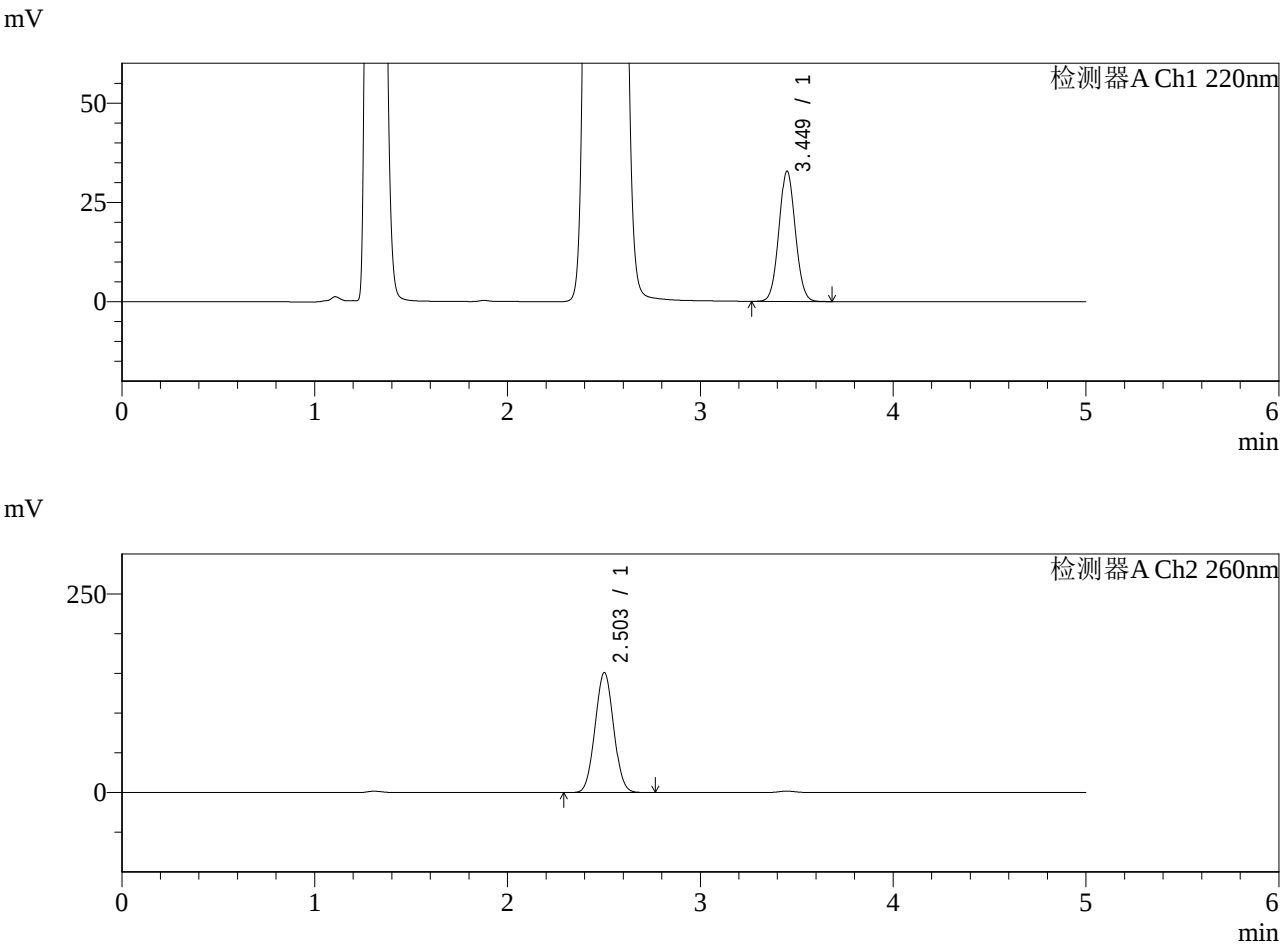
SMF-4124

<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 - 0-9/24-88-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-720min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 19:21:19
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.449	192559	100.000	32752	7941	1.054	--
总计		192559	100.000	32752			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	1007730	100.000	150756	3182	1.036	--
总计		1007730	100.000	150756			

图88 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1



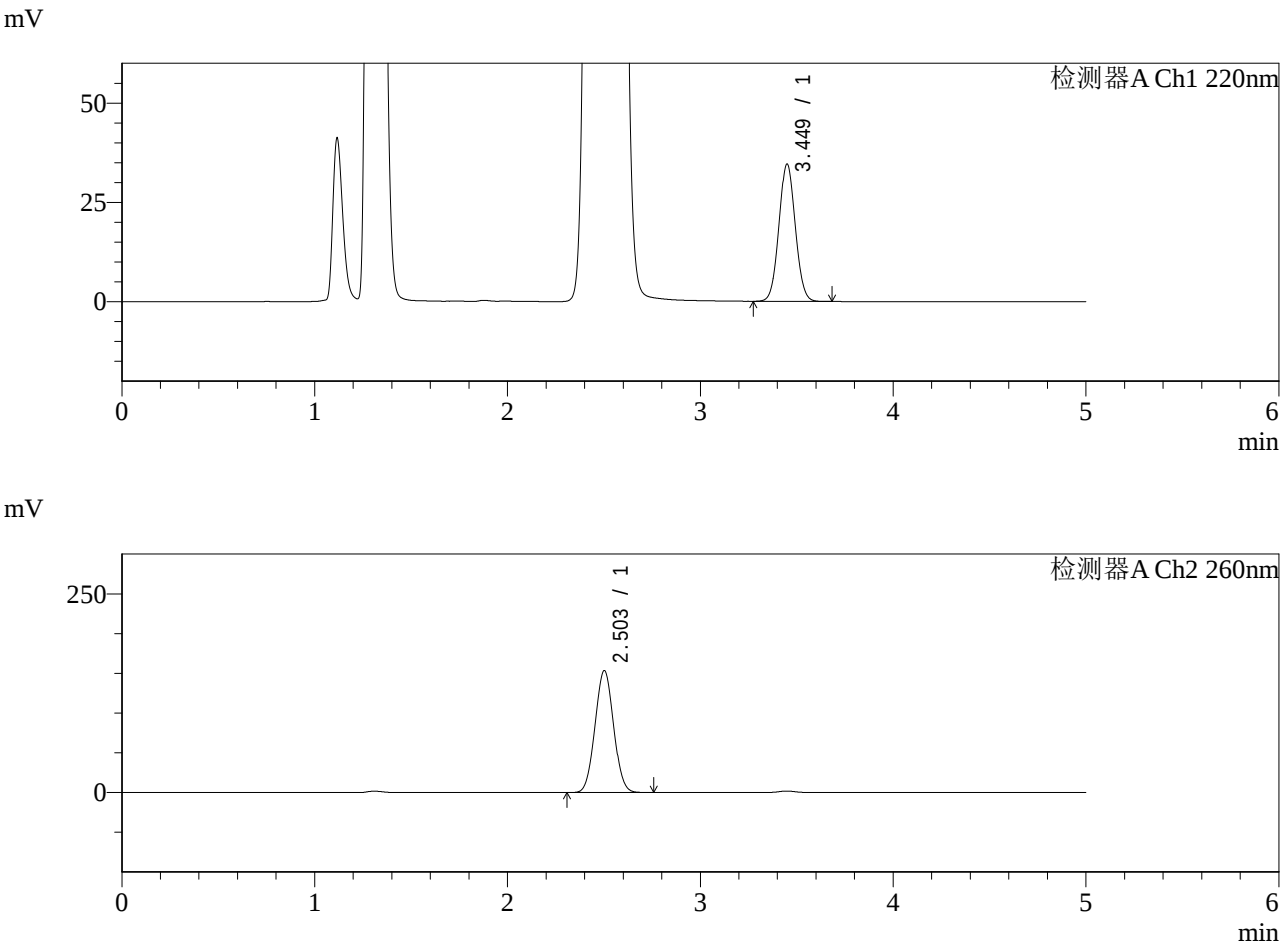
SMF-4124

<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 - 0-9/24-89-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-720min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 19:26:43
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.449	202814	100.000	34533	7956	1.054	--
总计		202814	100.000	34533			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	1025254	100.000	153261	3178	1.035	--
总计		1025254	100.000	153261			

图89 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1



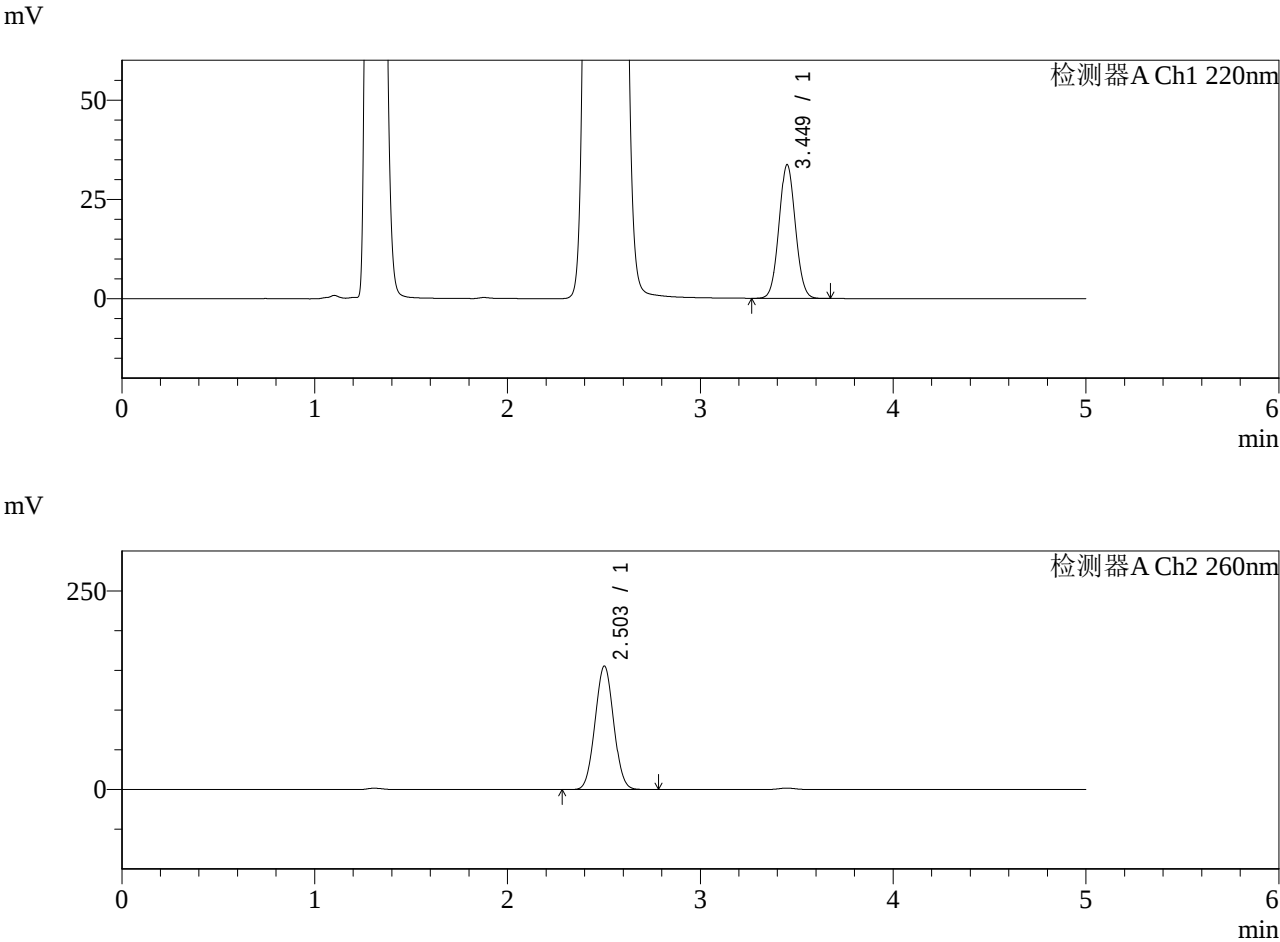
SMF-4124

<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 - 0-9/24-90-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-720min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 19:32:07
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:29:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.449	197715	100.000	33594	7932	1.054	--
总计		197715	100.000	33594			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	1039400	100.000	155293	3176	1.034	--
总计		1039400	100.000	155293			

图90 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1



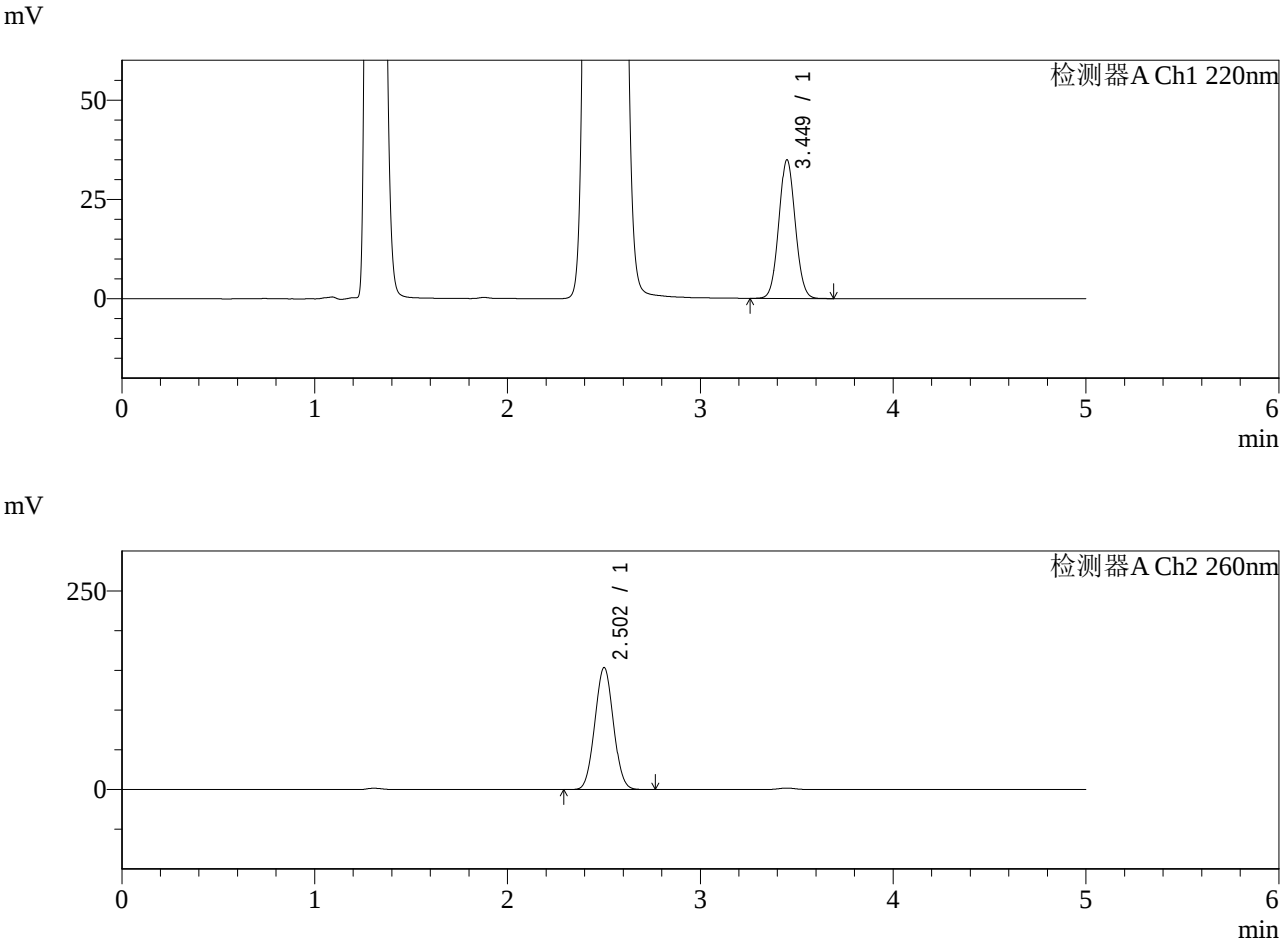
SMF-4124

<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 - 0-9/24-91-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 19:37:31
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:30:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.449	205082	100.000	34871	7937	1.055	--
总计		205082	100.000	34871			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	1025647	100.000	153118	3177	1.035	--
总计		1025647	100.000	153118			

图91 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



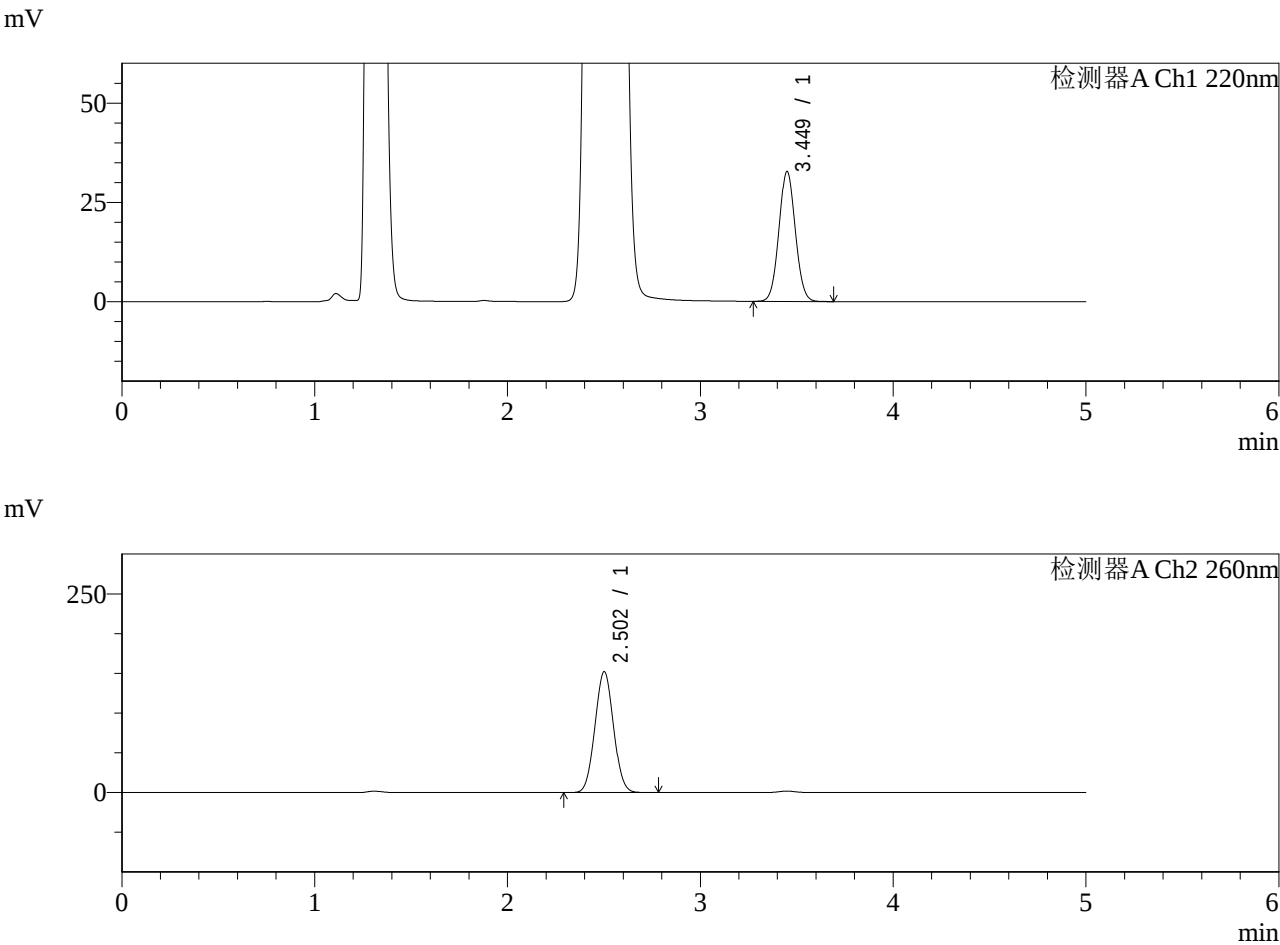
SMF-4124

<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 - 0-9/24-92-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 19:42:55
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:30:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.449	192232	100.000	32678	7948	1.054	--
总计		192232	100.000	32678			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	1015379	100.000	151744	3181	1.036	--
总计		1015379	100.000	151744			

图92 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



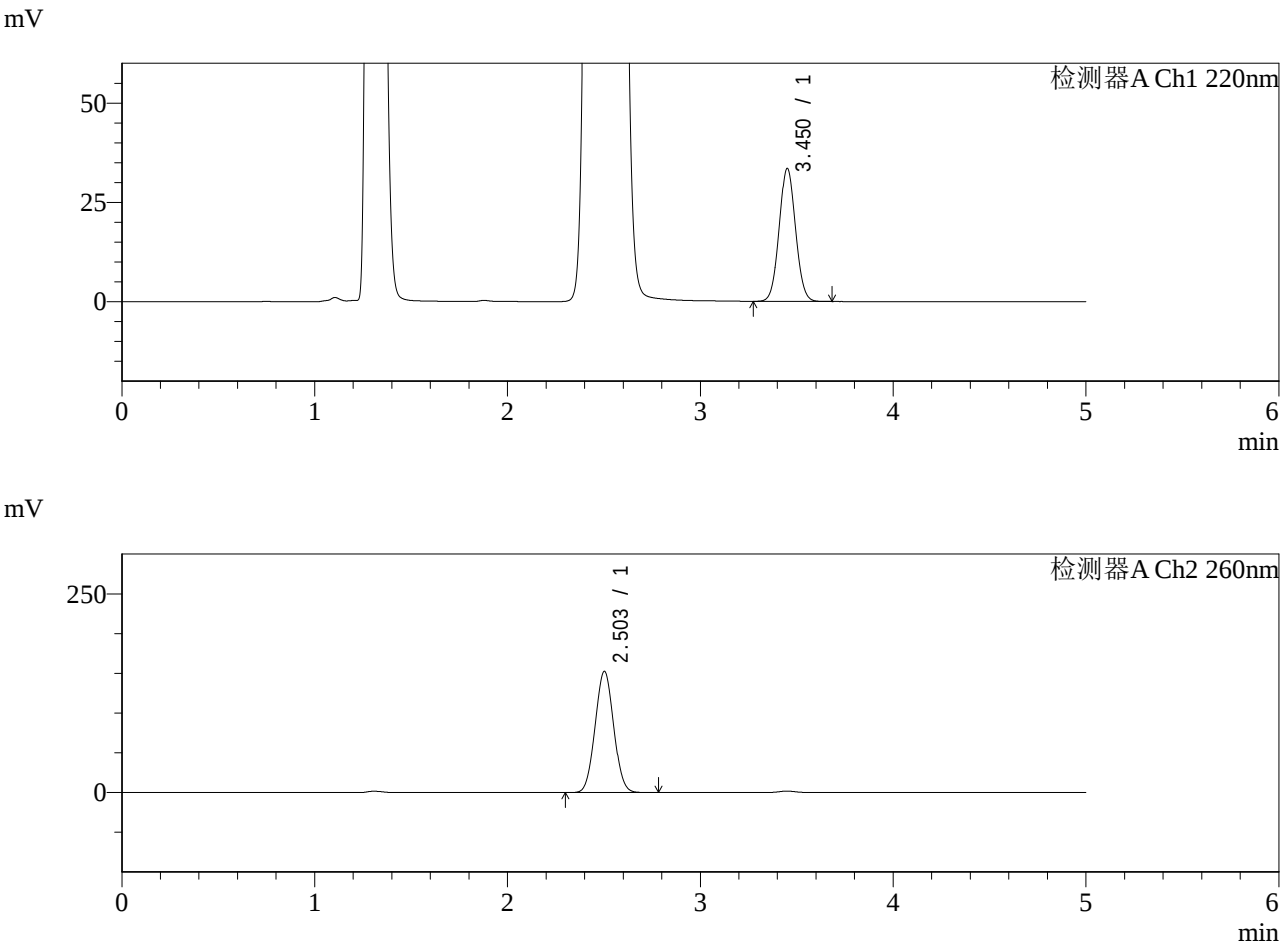
SMF-4124

<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 - 0-9/24-93-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 19:48:19
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:30:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.450	196533	100.000	33345	7943	1.054	--
总计		196533	100.000	33345			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	1018409	100.000	152326	3180	1.036	--
总计		1018409	100.000	152326			

图93 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



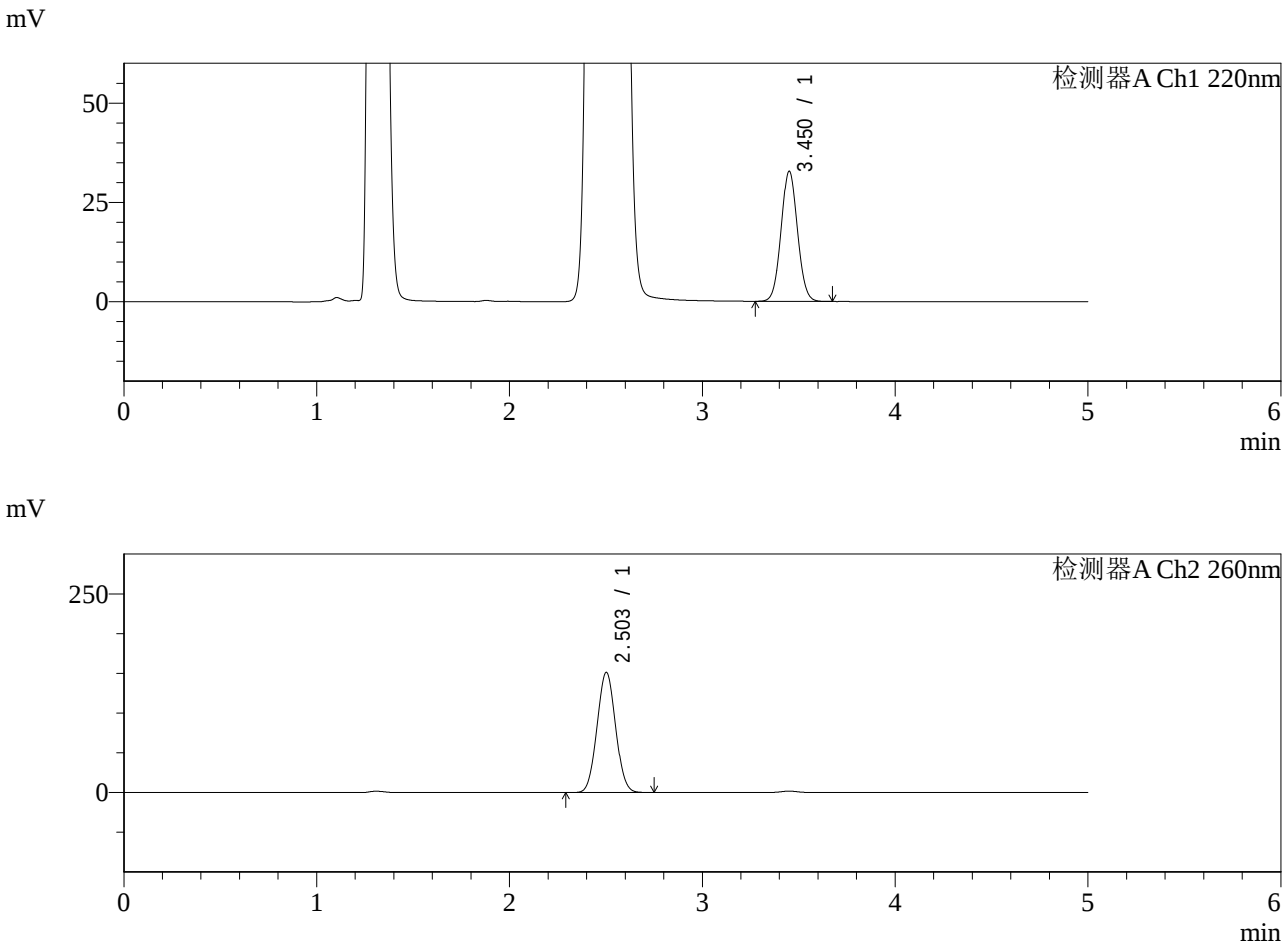
SMF-4124

<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 - 0-9/24-94-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 19:53:43
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:30:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.450	192317	100.000	32666	7955	1.055	--
总计		192317	100.000	32666			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	1010129	100.000	151073	3181	1.036	--
总计		1010129	100.000	151073			

图94 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



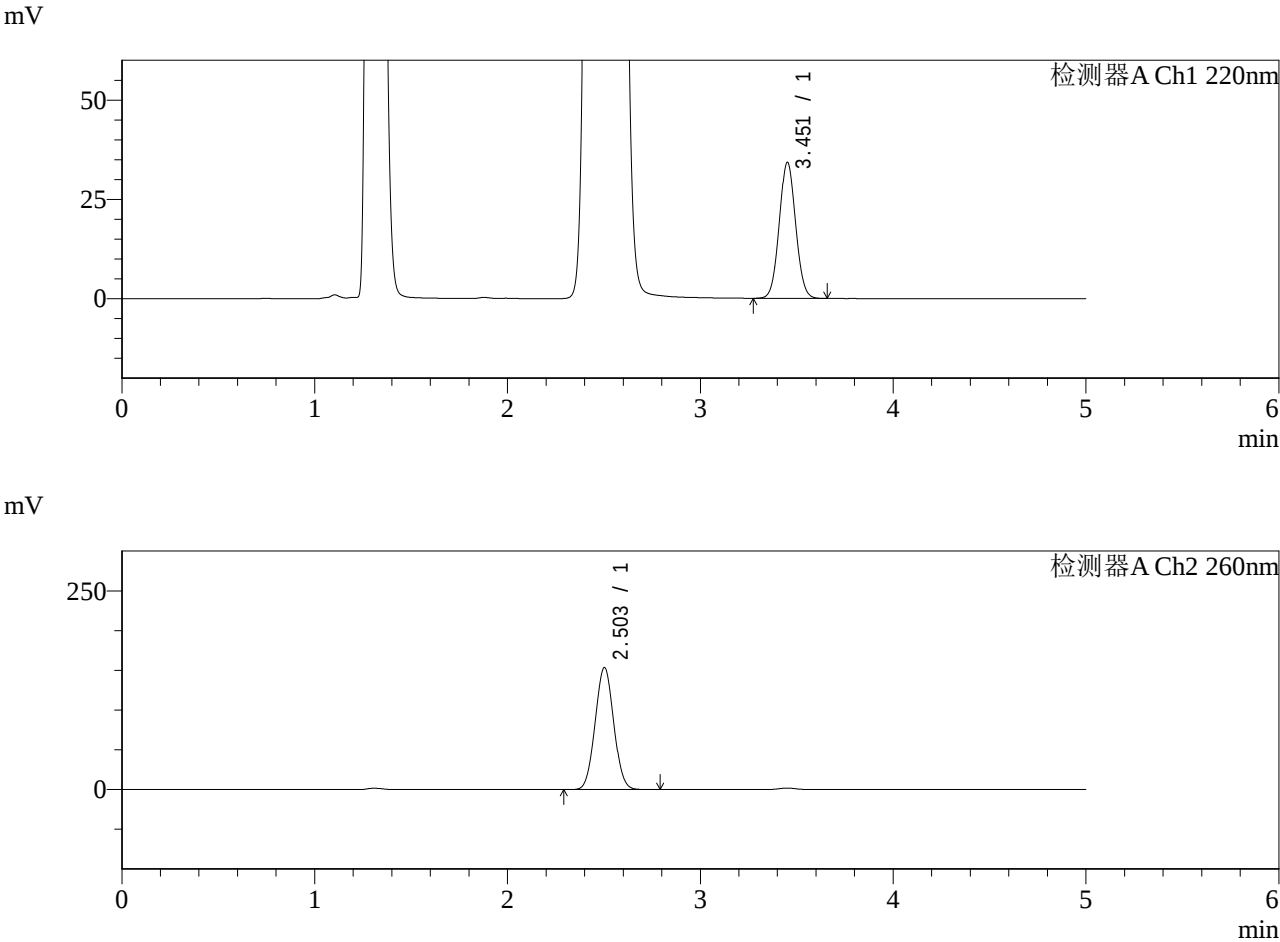
SMF-4124

<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 - 0-9/24-95-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 19:59:06
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:30:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.451	201316	100.000	34082	7942	1.055	--
总计		201316	100.000	34082			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	1026371	100.000	153441	3177	1.036	--
总计		1026371	100.000	153441			

图95 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



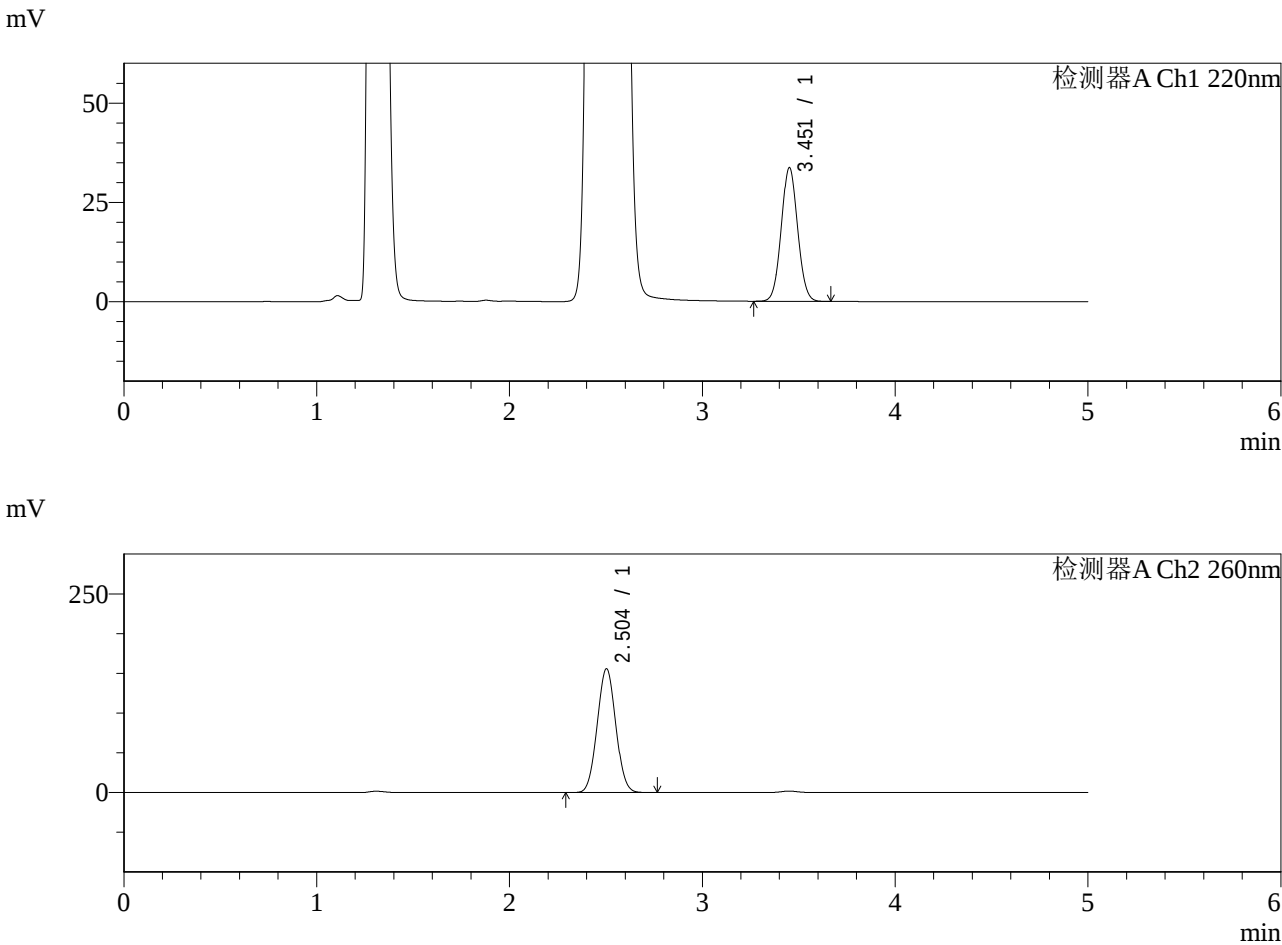
SMF-4124

<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 - 0-9/24-96-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 20:04:30
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:30:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.451	197757	100.000	33489	7954	1.056	--
总计		197757	100.000	33489			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	1041248	100.000	155743	3181	1.035	--
总计		1041248	100.000	155743			

图96 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



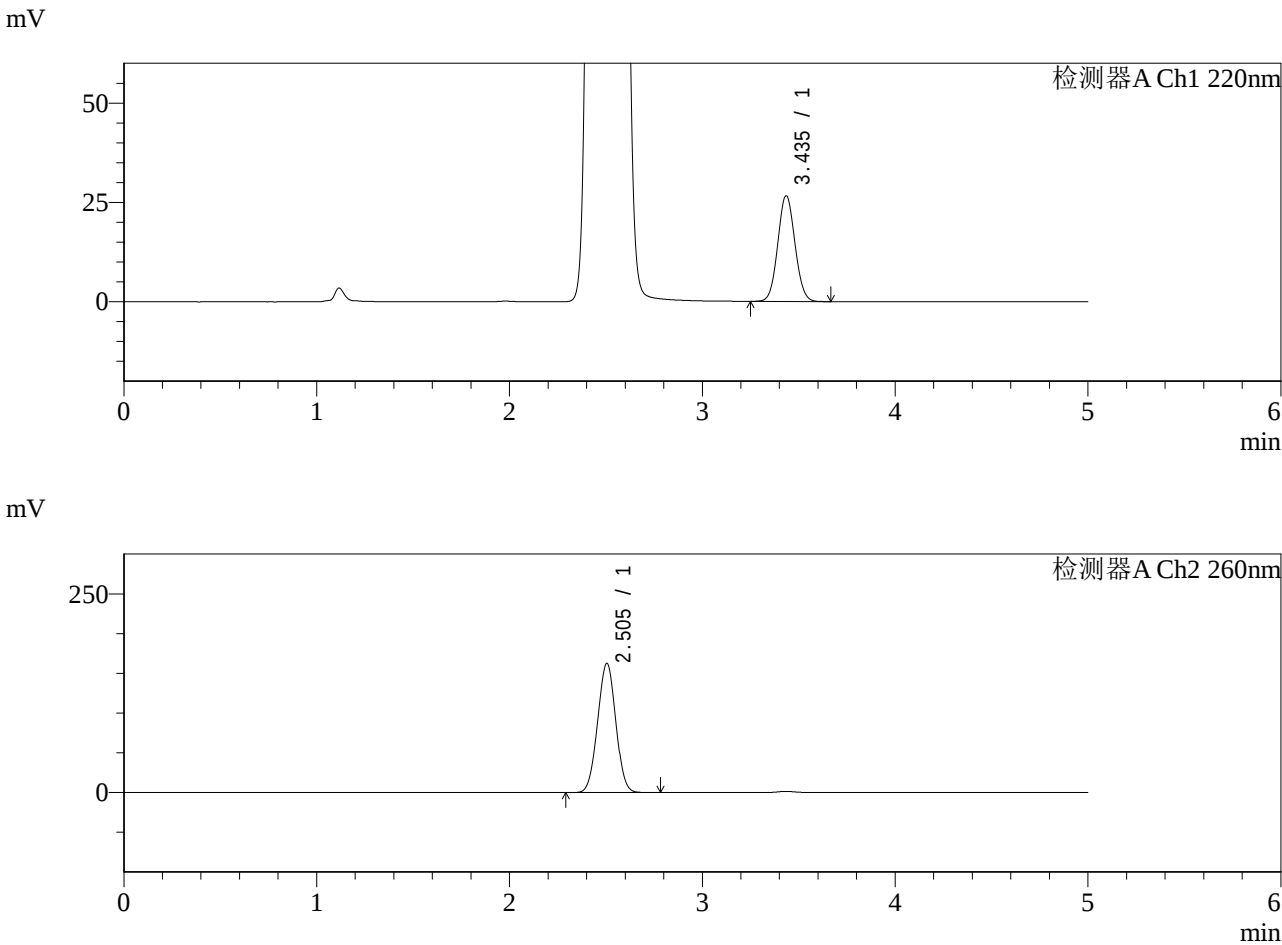
SMF-4124

<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 - 0-9/24-97-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 20:09:53
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:30:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	162718	100.000	26489	7240	1.064	--
总计		162718	100.000	26489			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	1062306	100.000	162568	3323	1.007	--
总计		1062306	100.000	162568			

图97 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



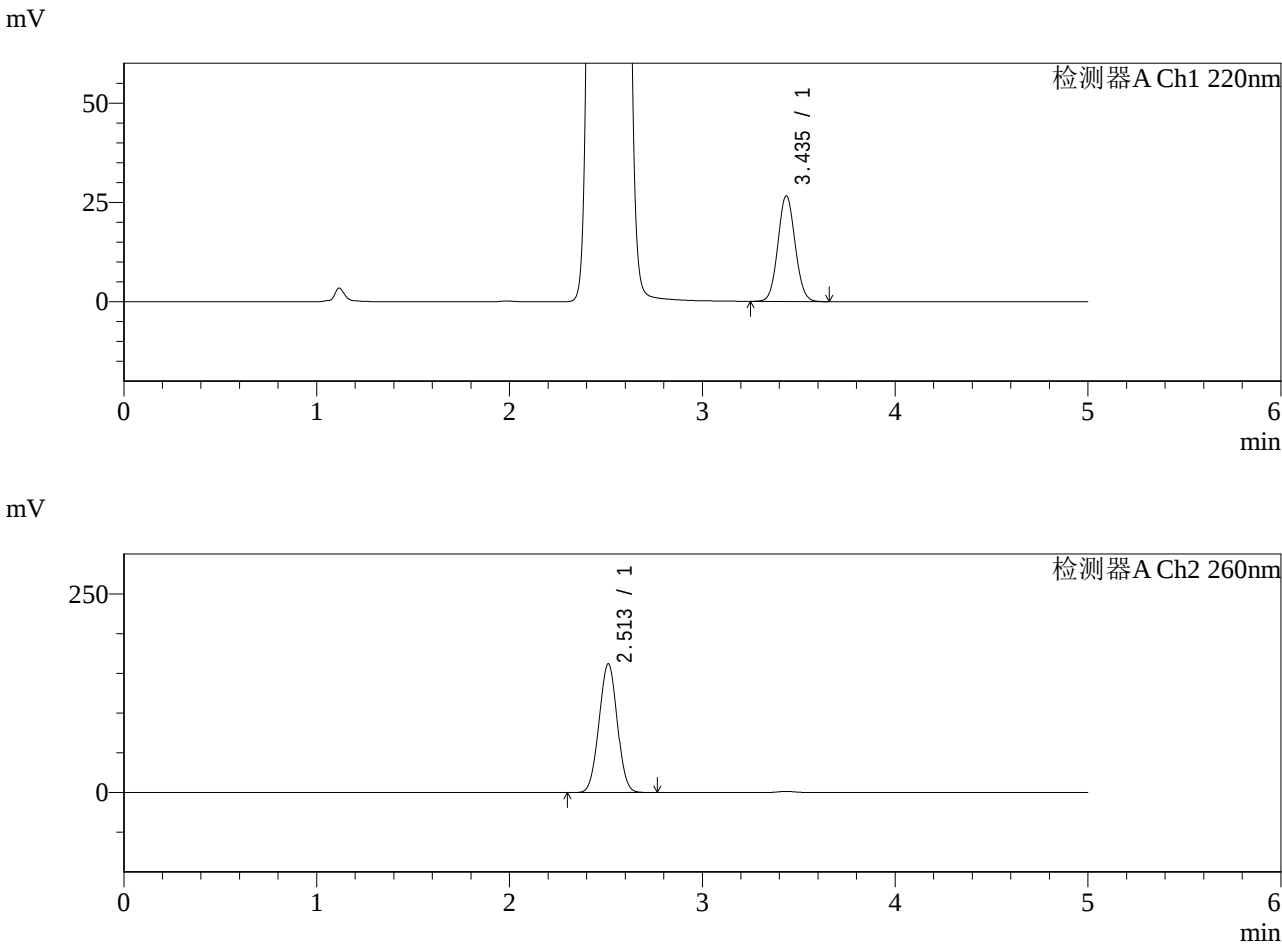
SMF-4124

<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 - 0-9/24-98-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5-lf100z-20mu-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250115-RCQX-FX273.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/15 20:15:16
处理时间 (V2): 2025/01/16 09:30:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.435	162582	100.000	26494	7236	1.065	--
总计		162582	100.000	26494			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1062817	100.000	162034	3320	1.009	--
总计		1062817	100.000	162034			

图98 达格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2