



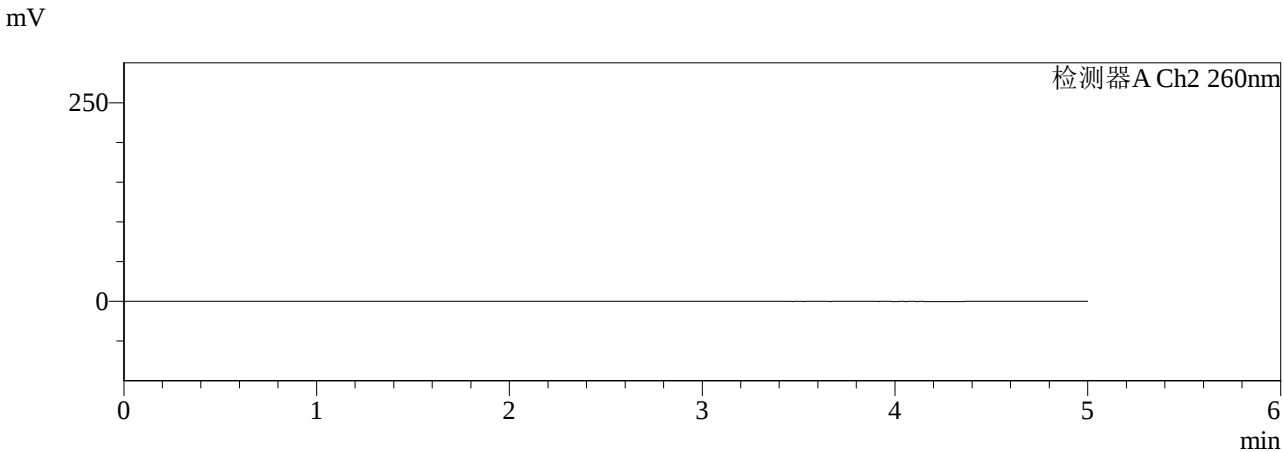
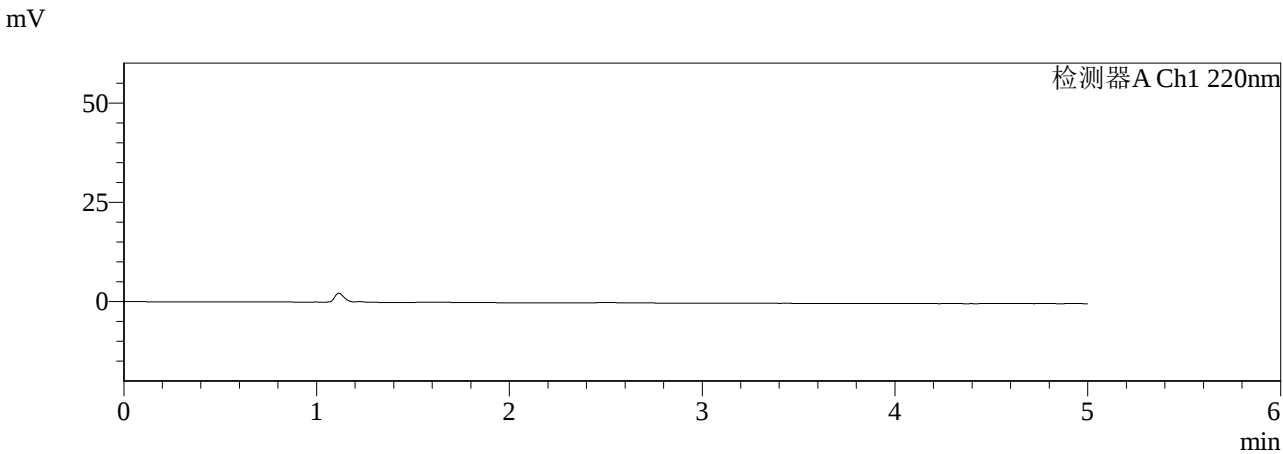
SMF-4124

<样品信息>

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



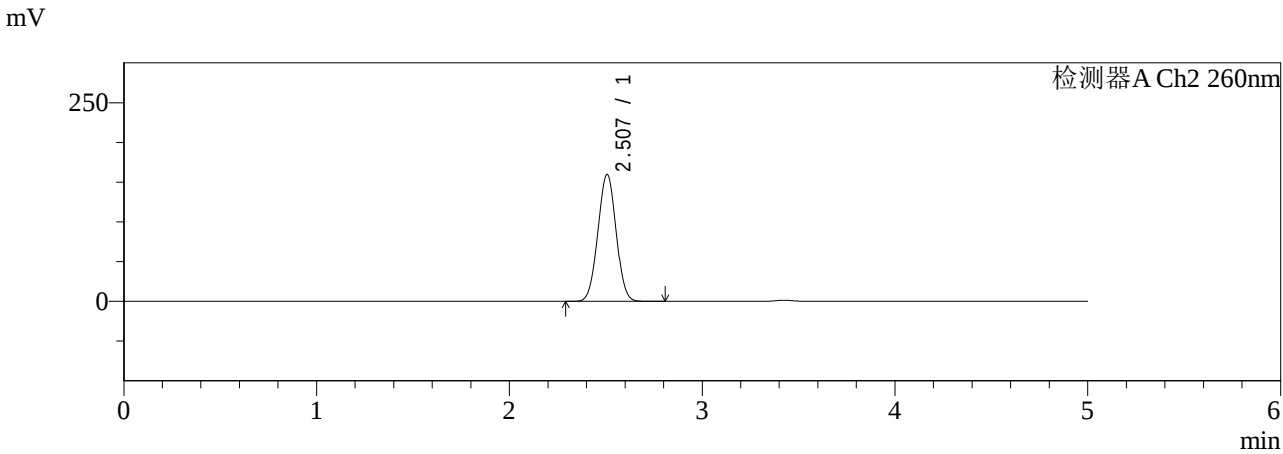
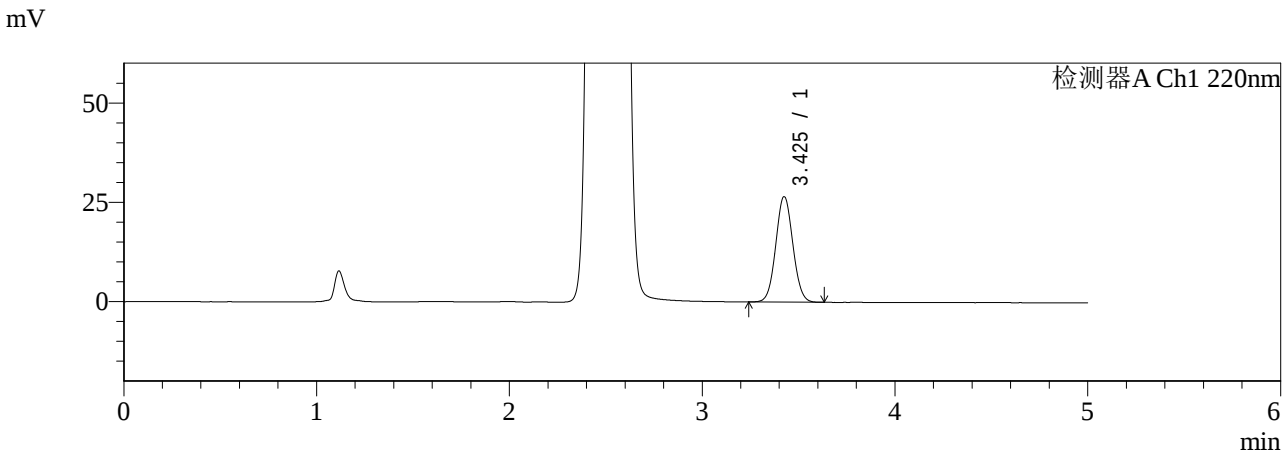
SMF-4124

<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



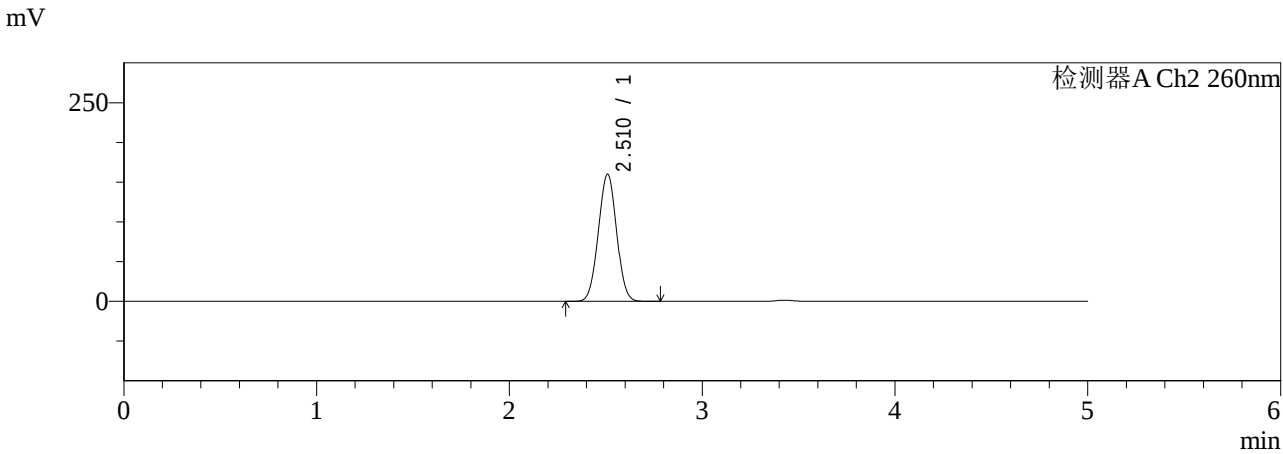
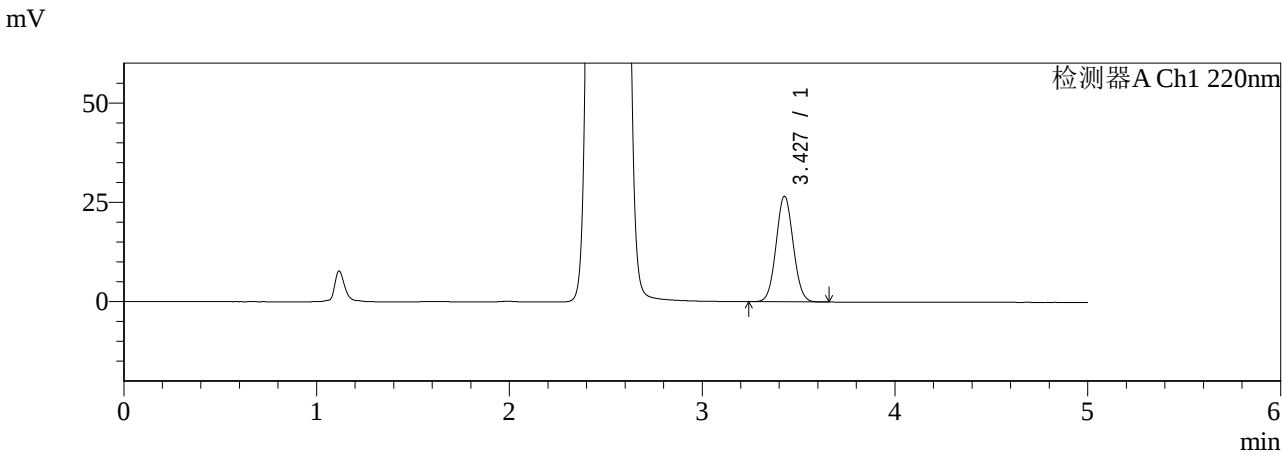
SMF-4124

<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



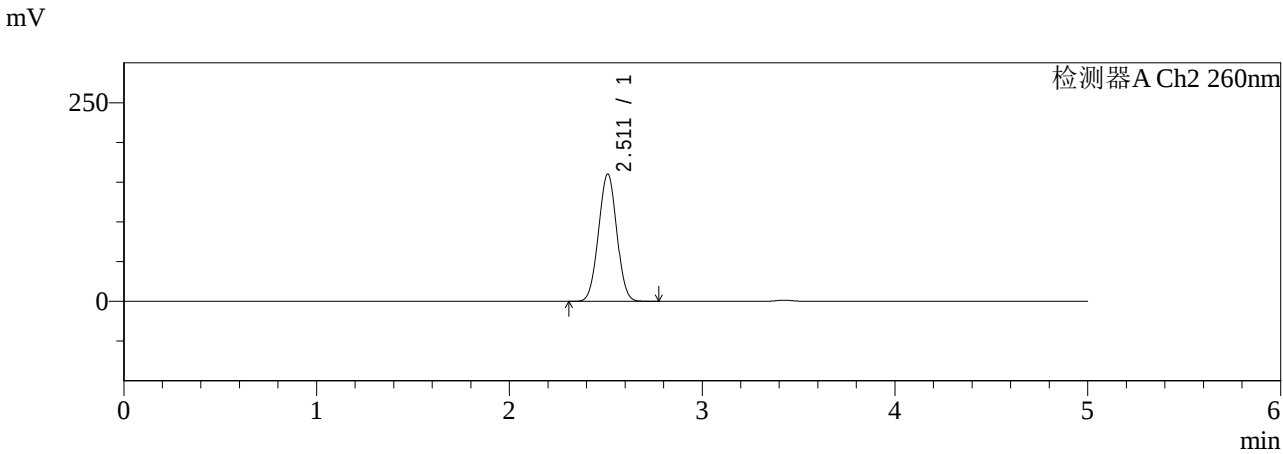
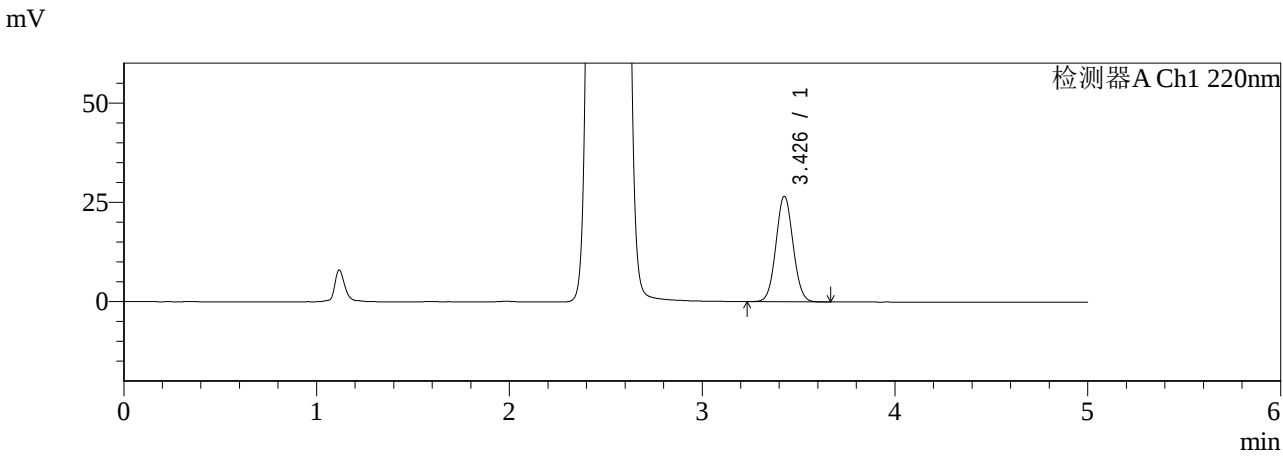
SMF-4124

<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



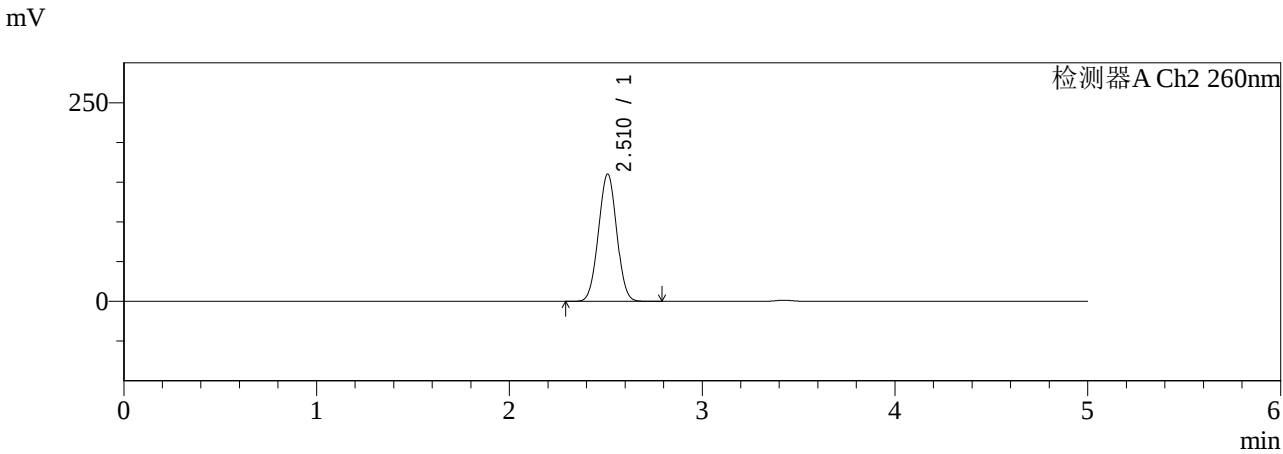
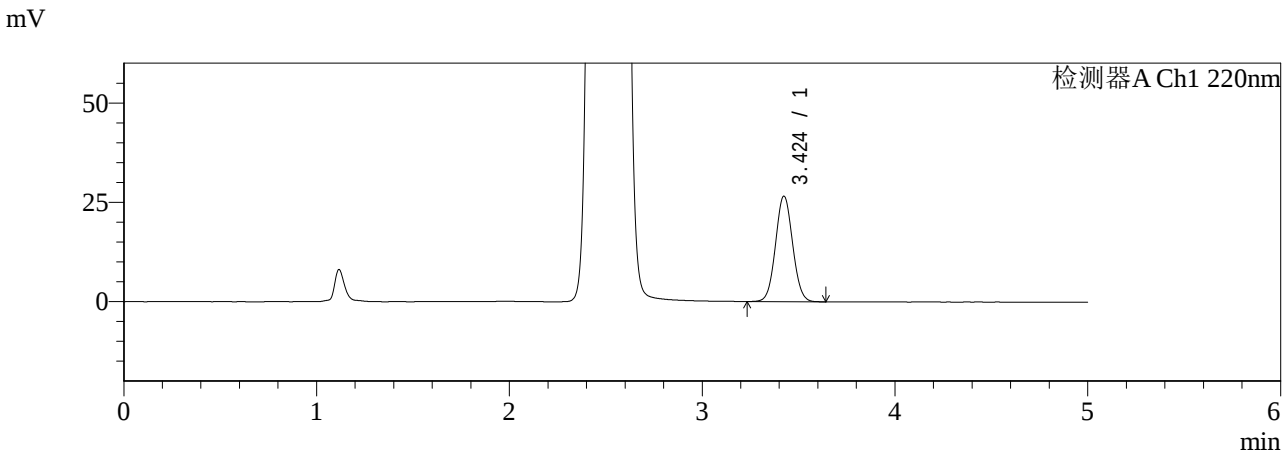
SMF-4124

<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



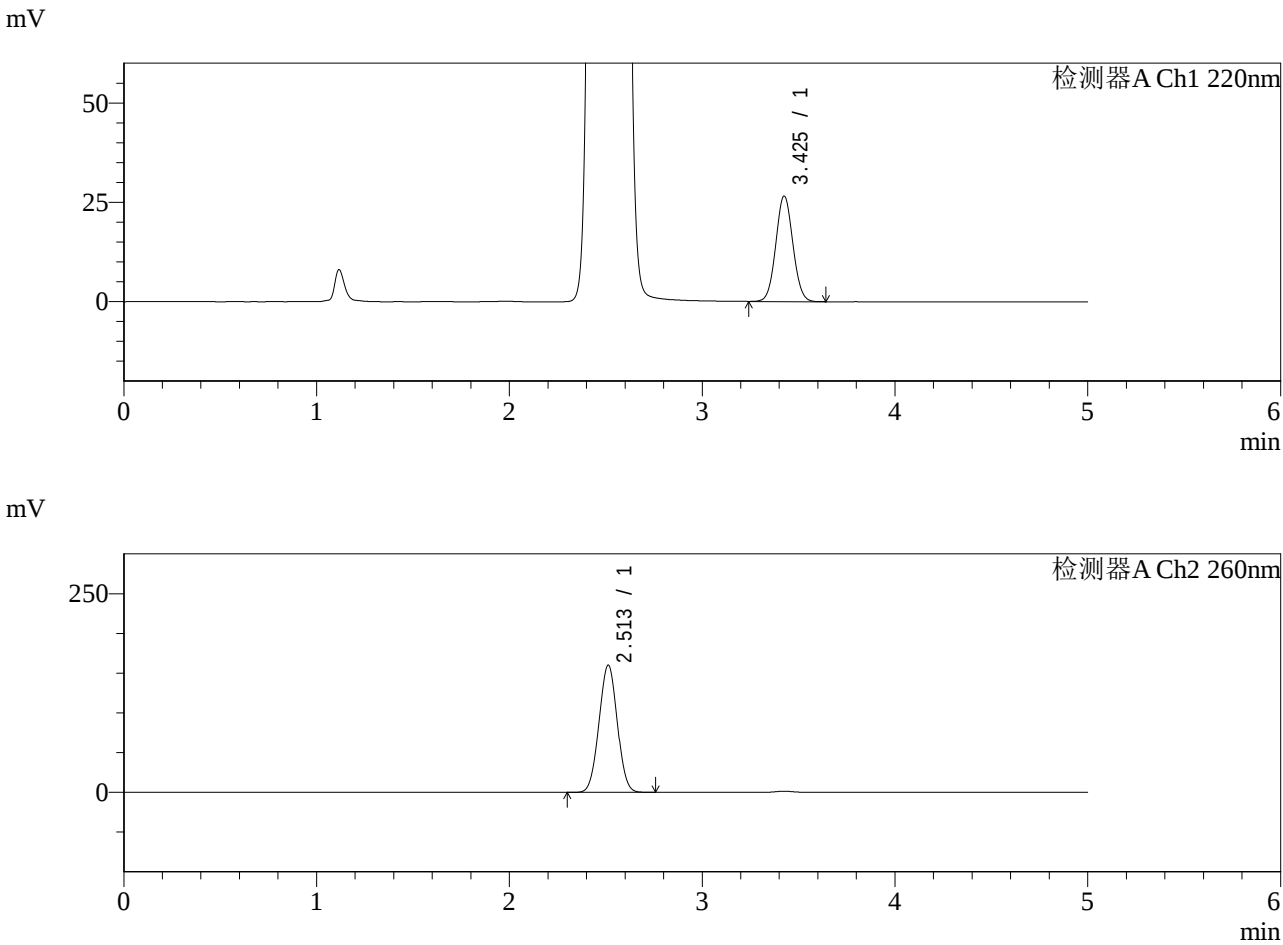
SMF-4124

<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



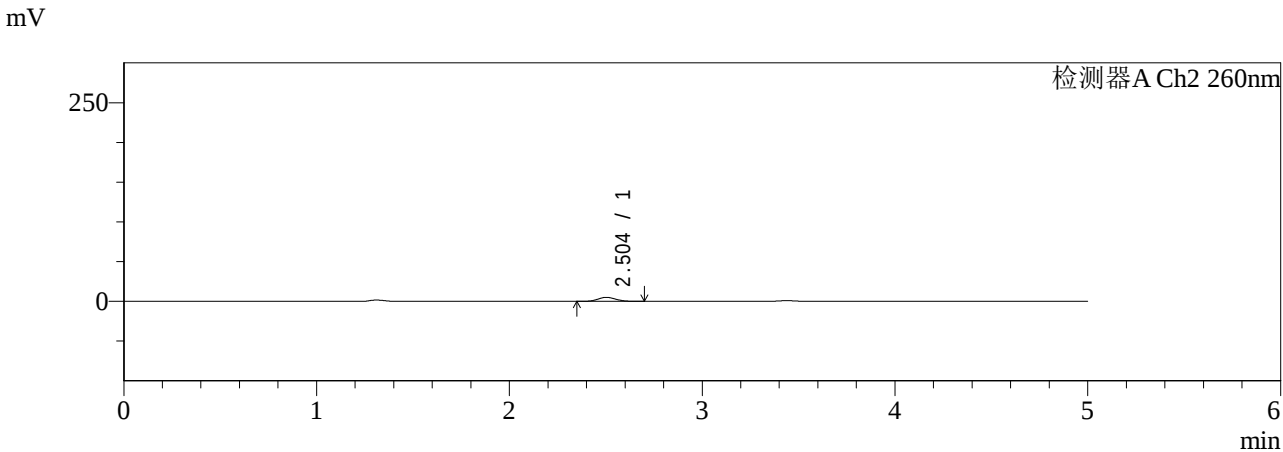
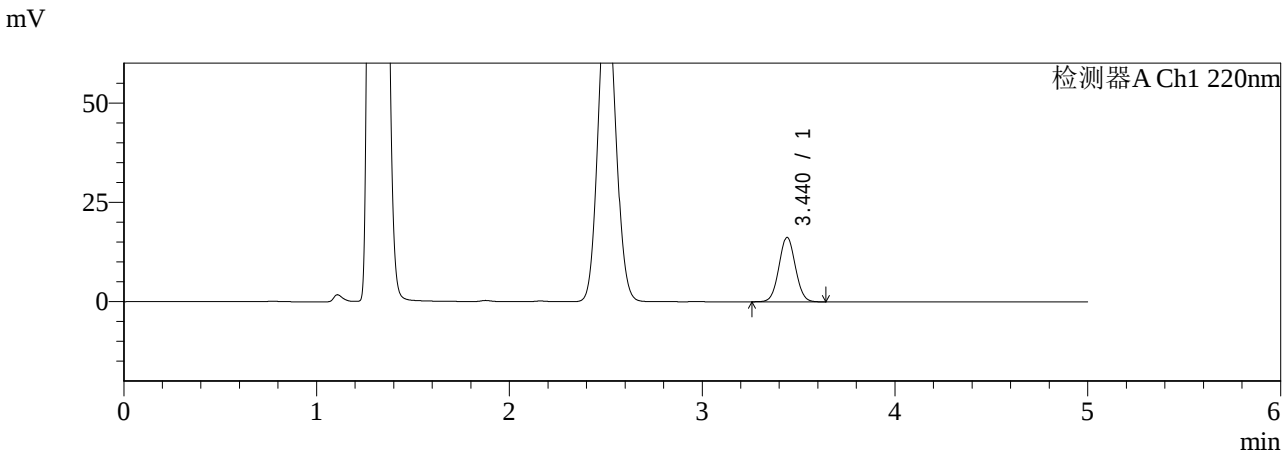
SMF-4124

<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



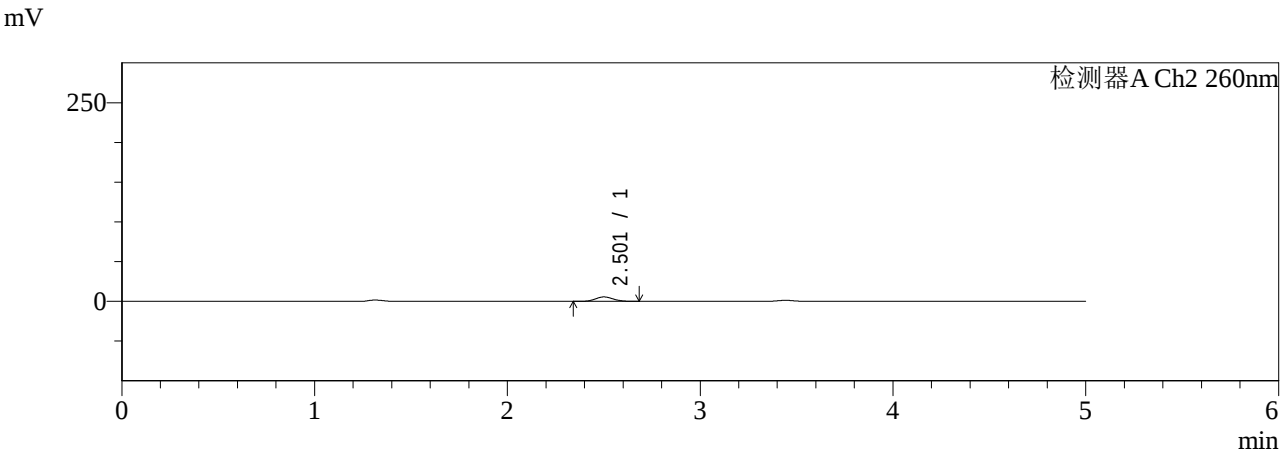
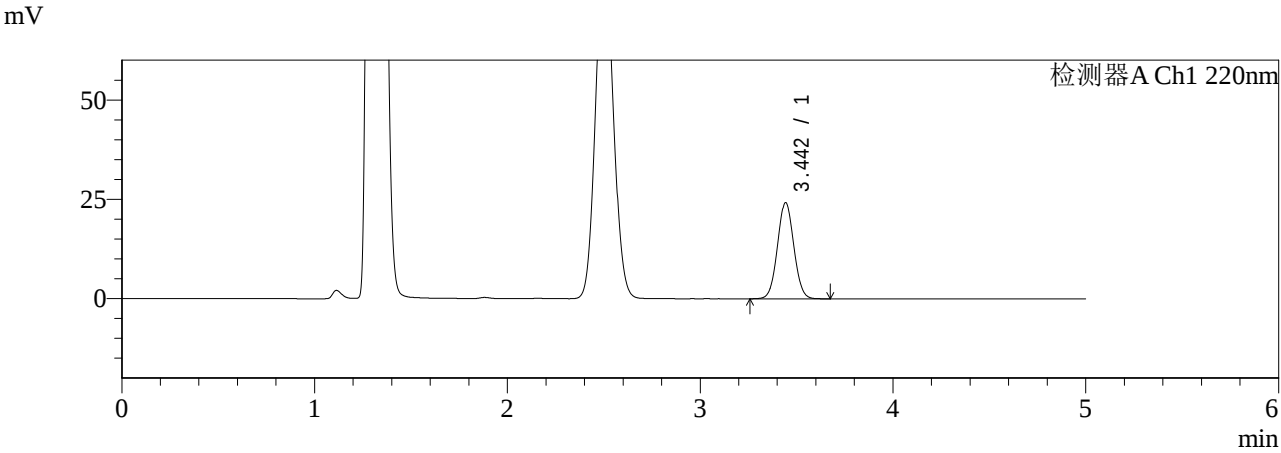
SMF-4124

<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



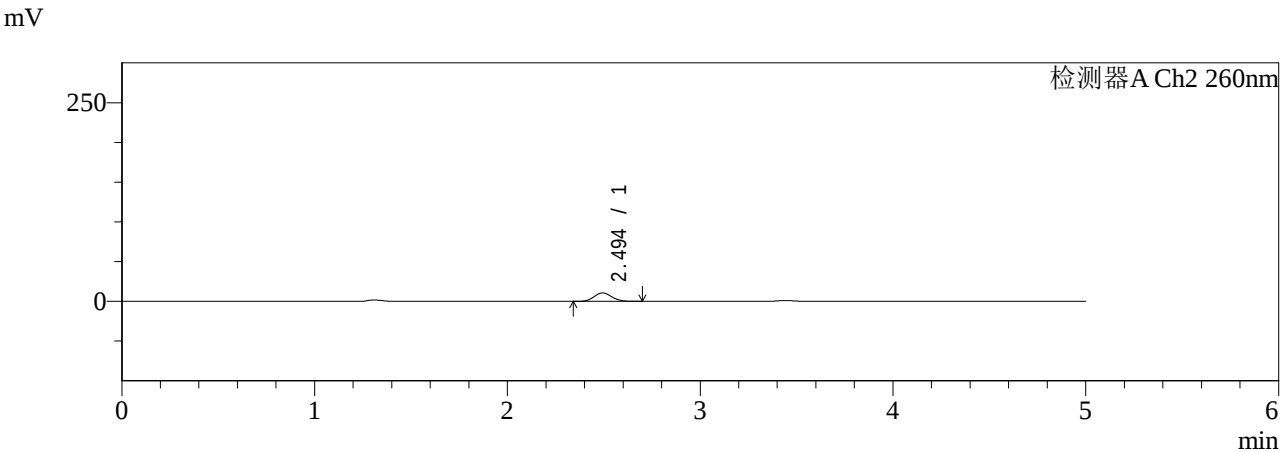
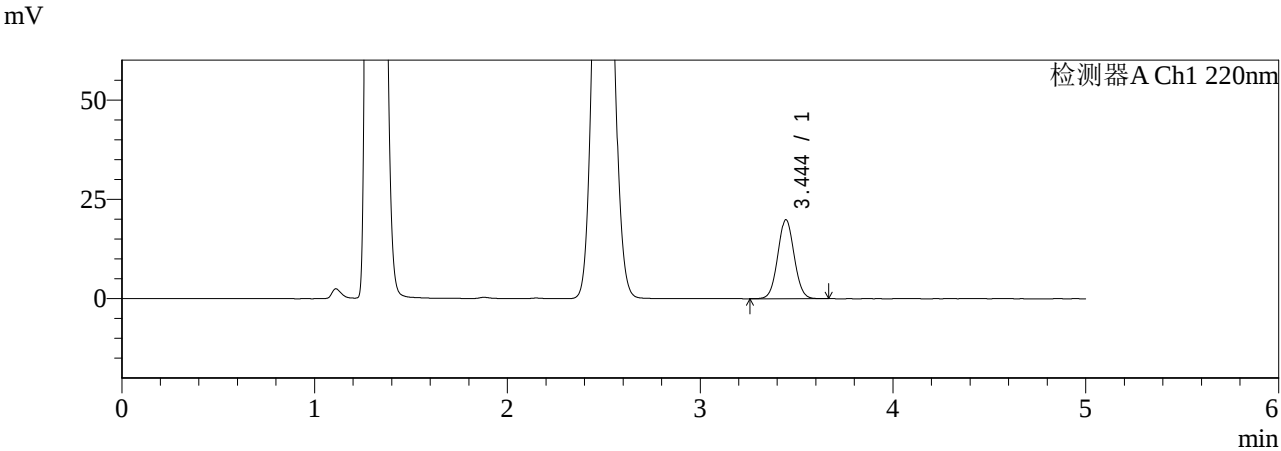
SMF-4124

<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



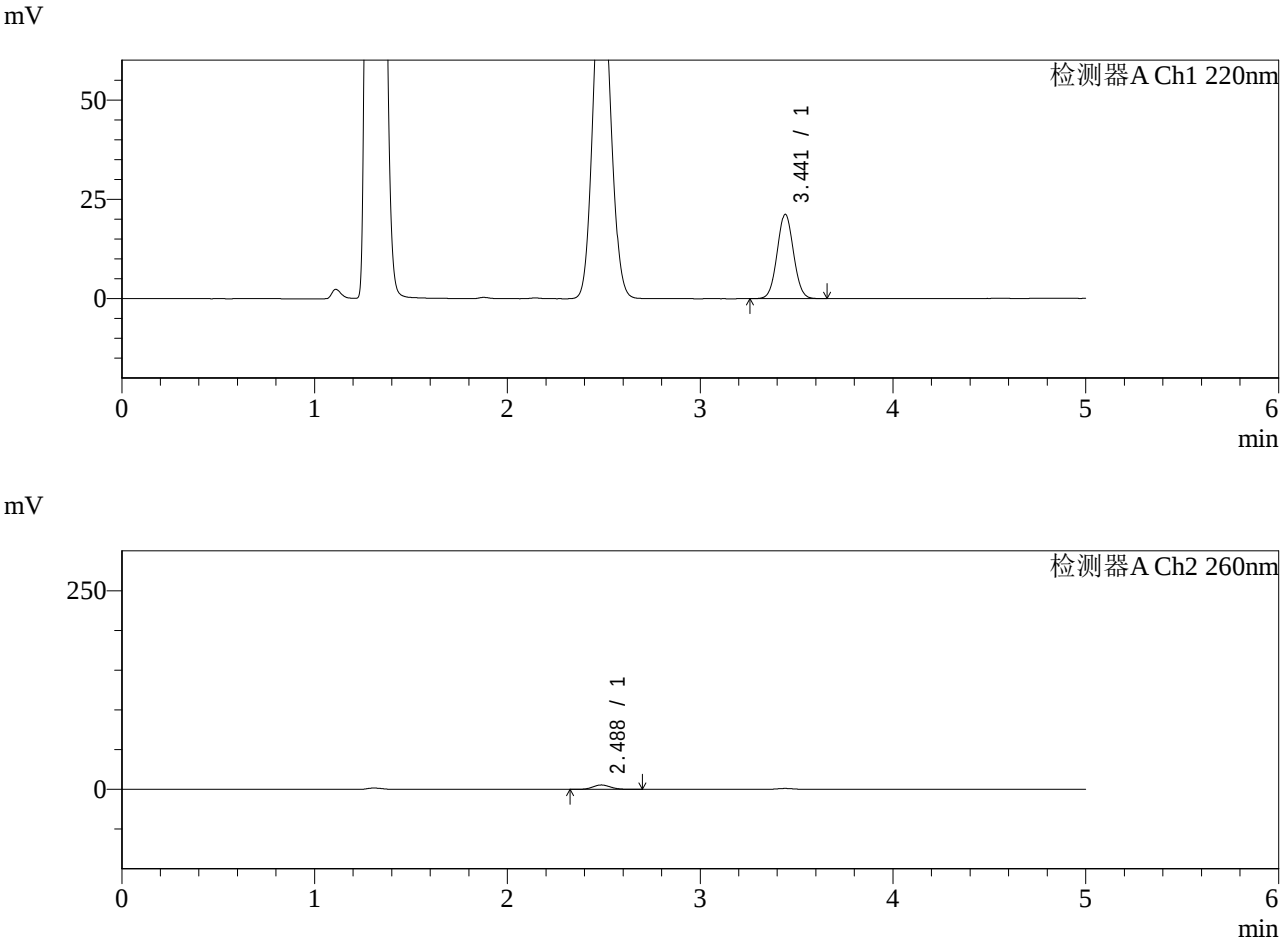
SMF-4124

<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



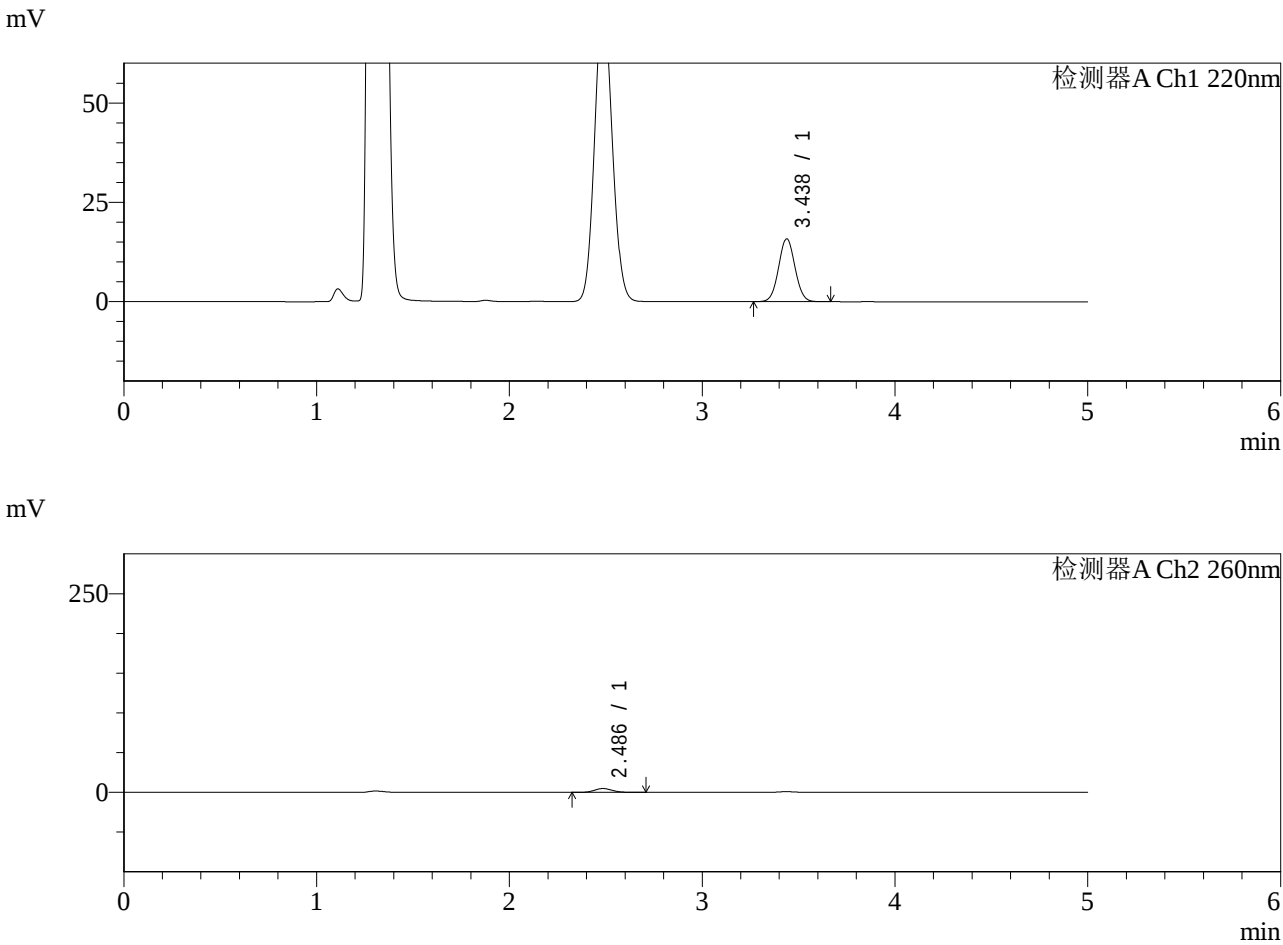
SMF-4124

<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



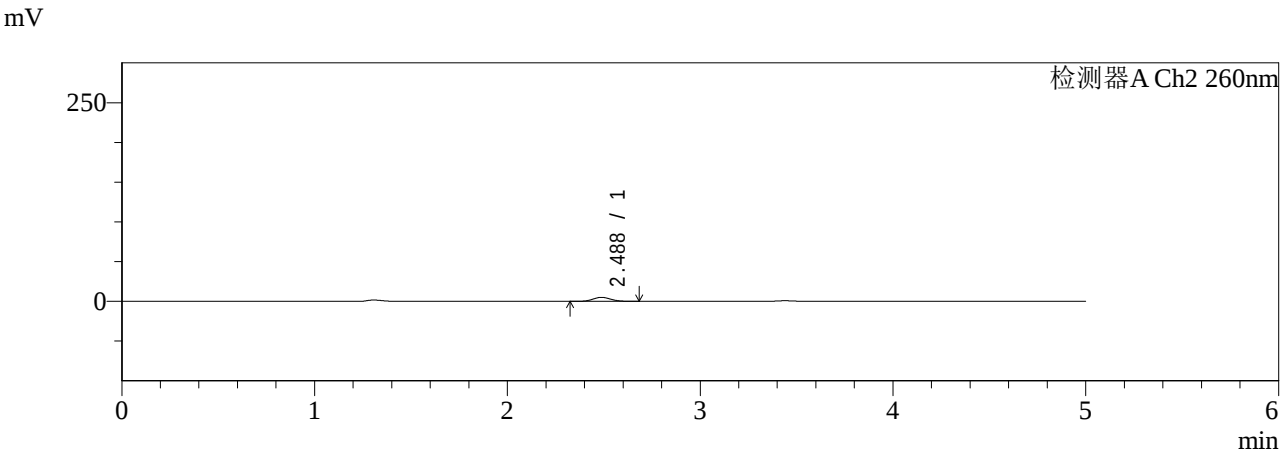
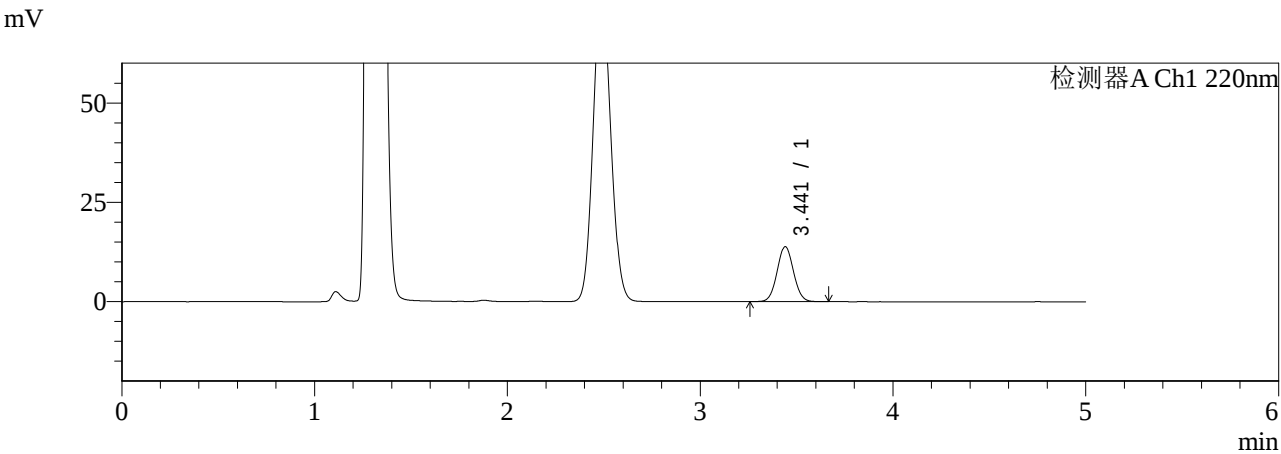
SMF-4124

<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



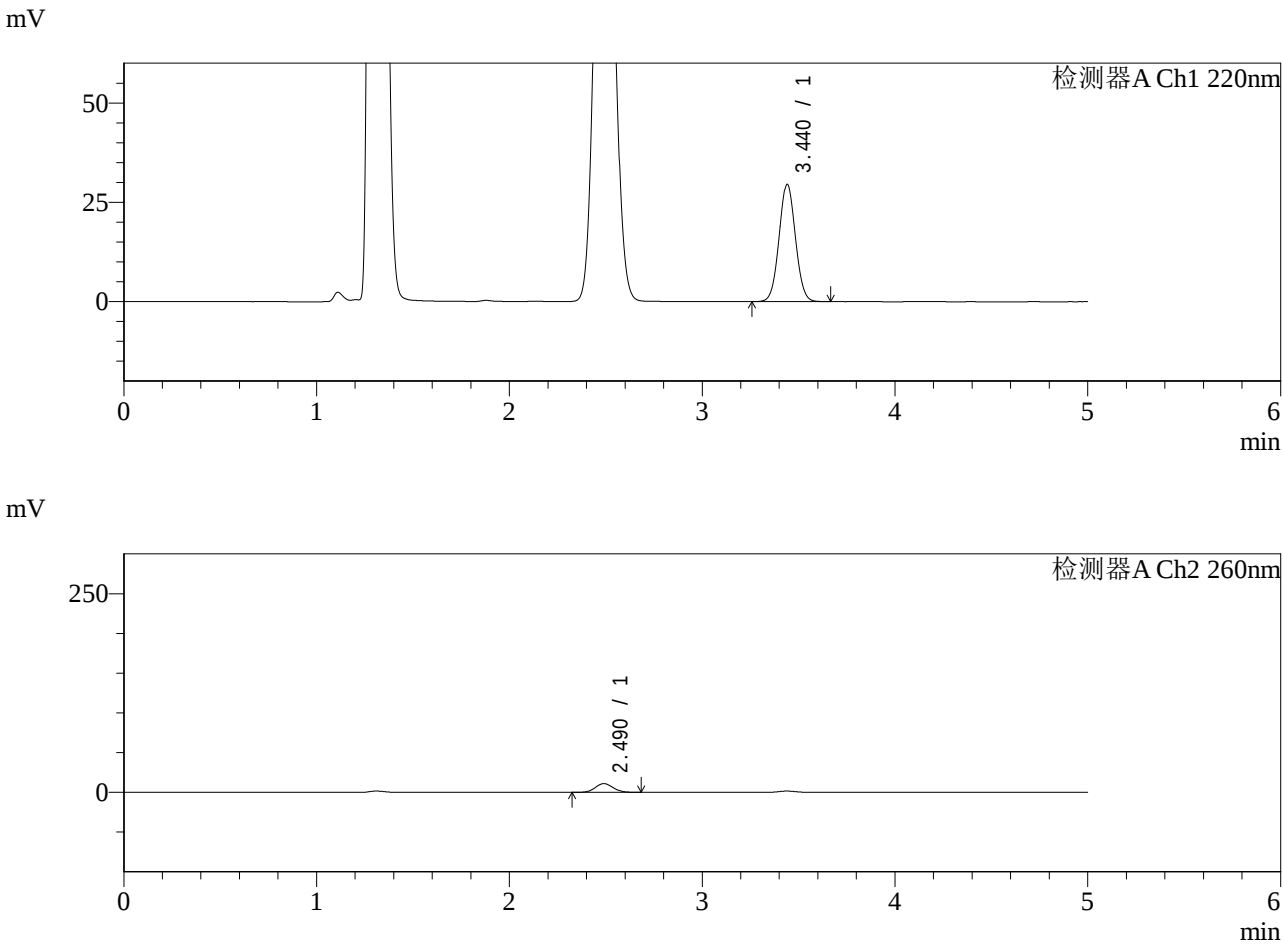
SMF-4124

<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



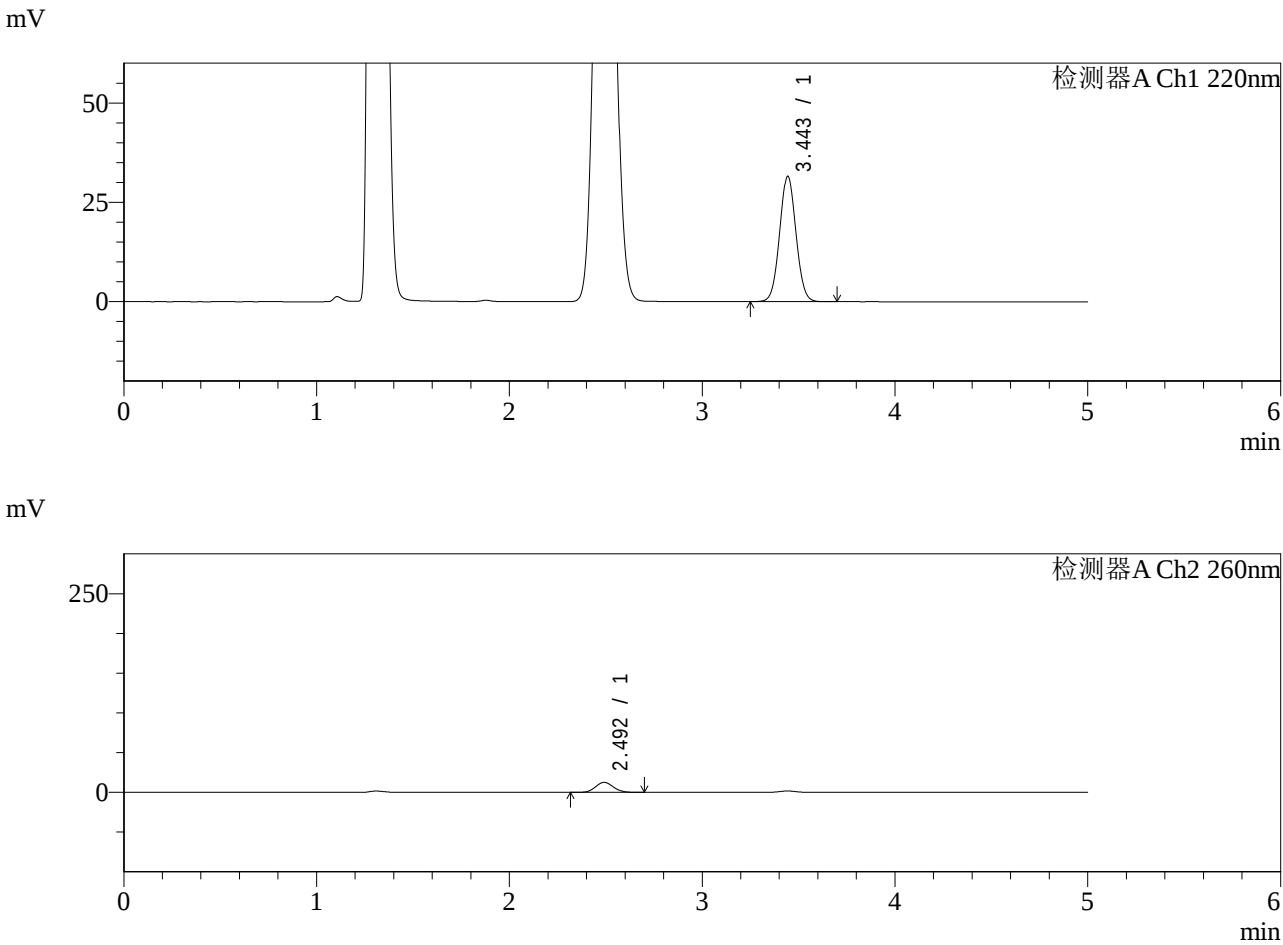
SMF-4124

<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



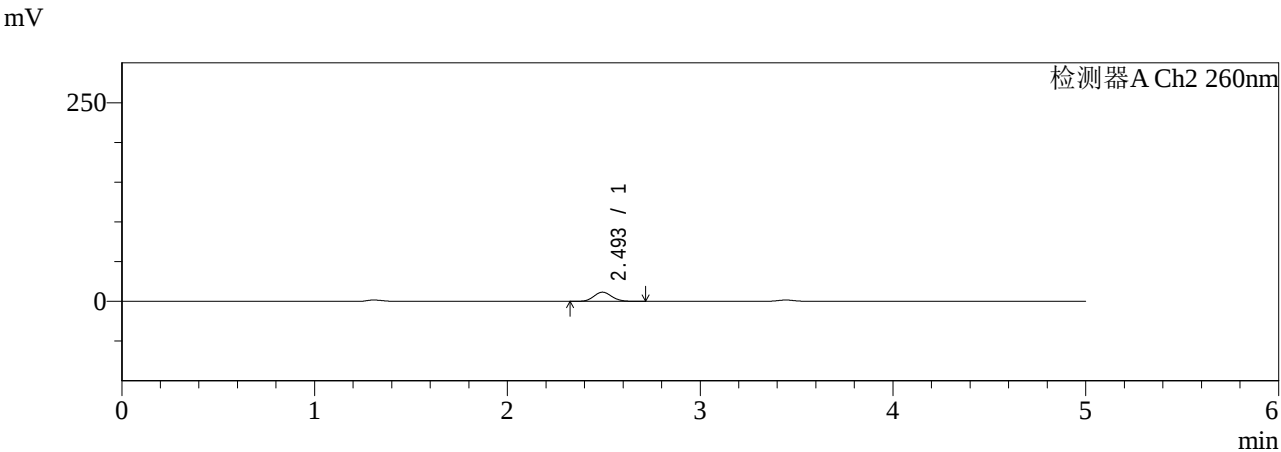
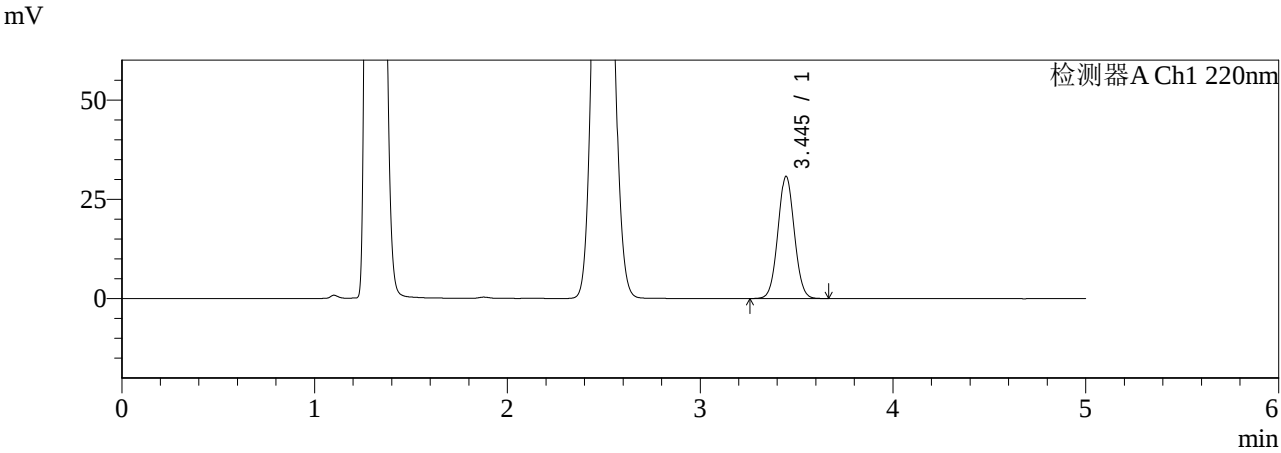
SMF-4124

<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



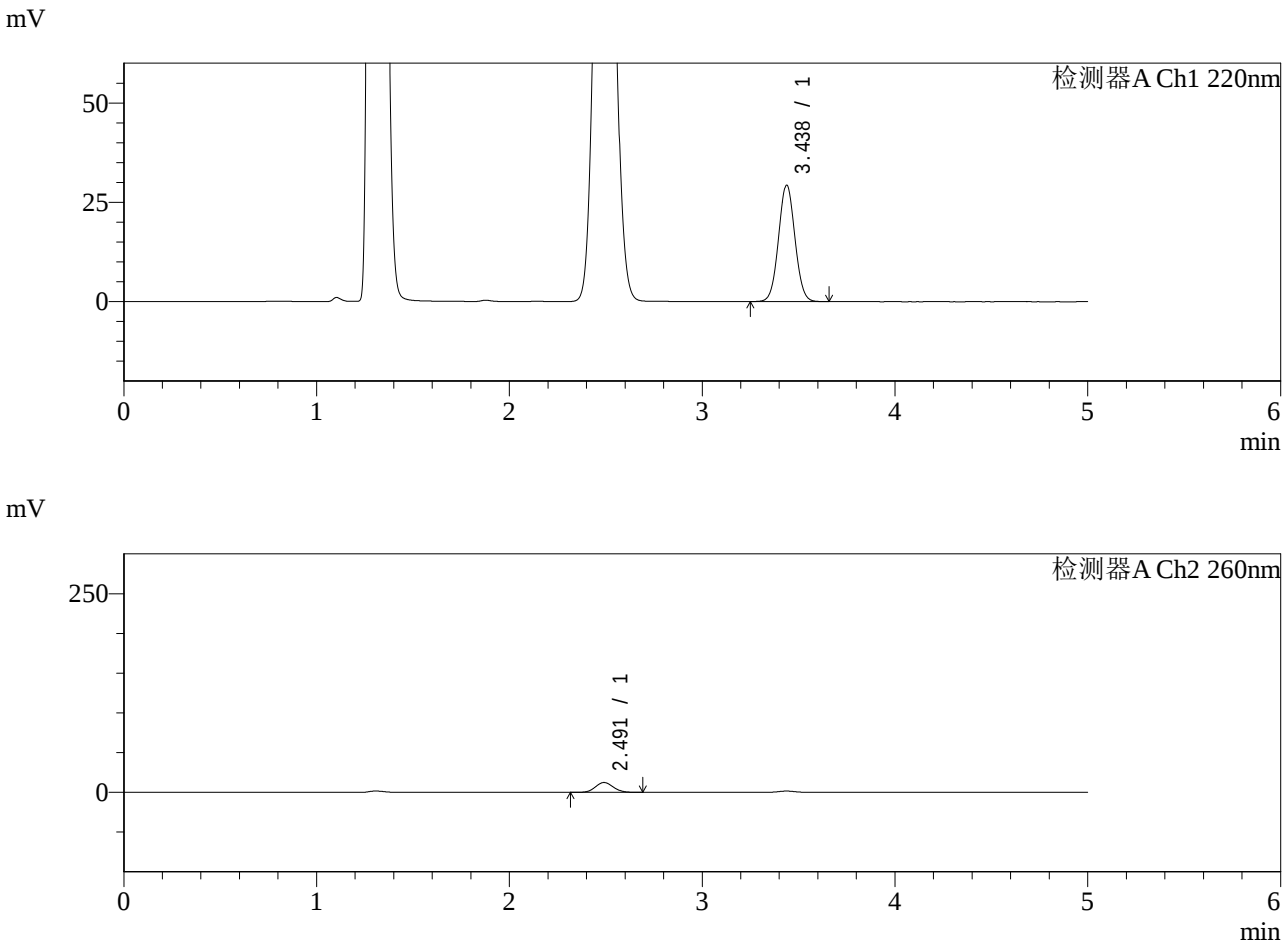
SMF-4124

<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



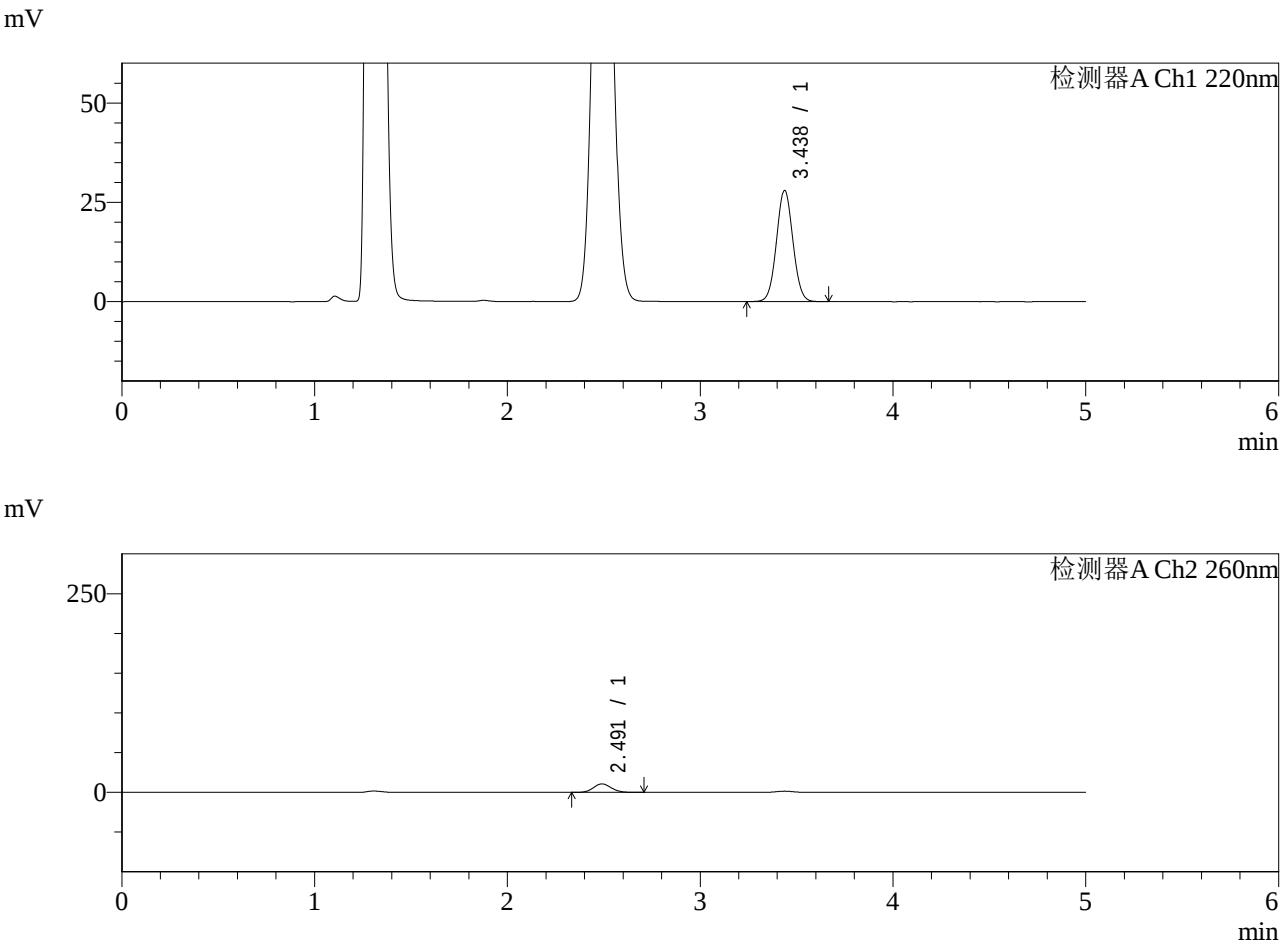
SMF-4124

<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



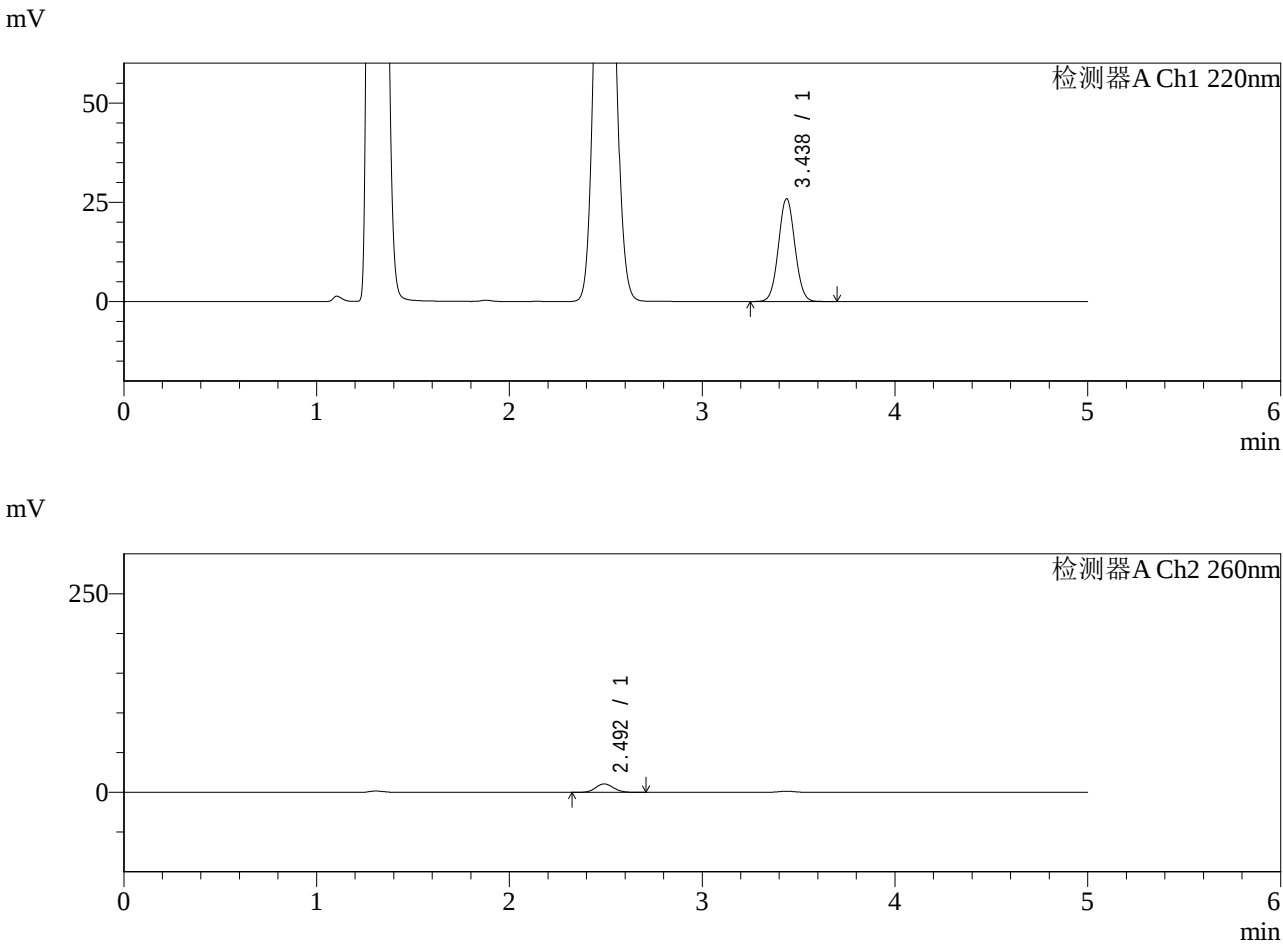
SMF-4124

<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



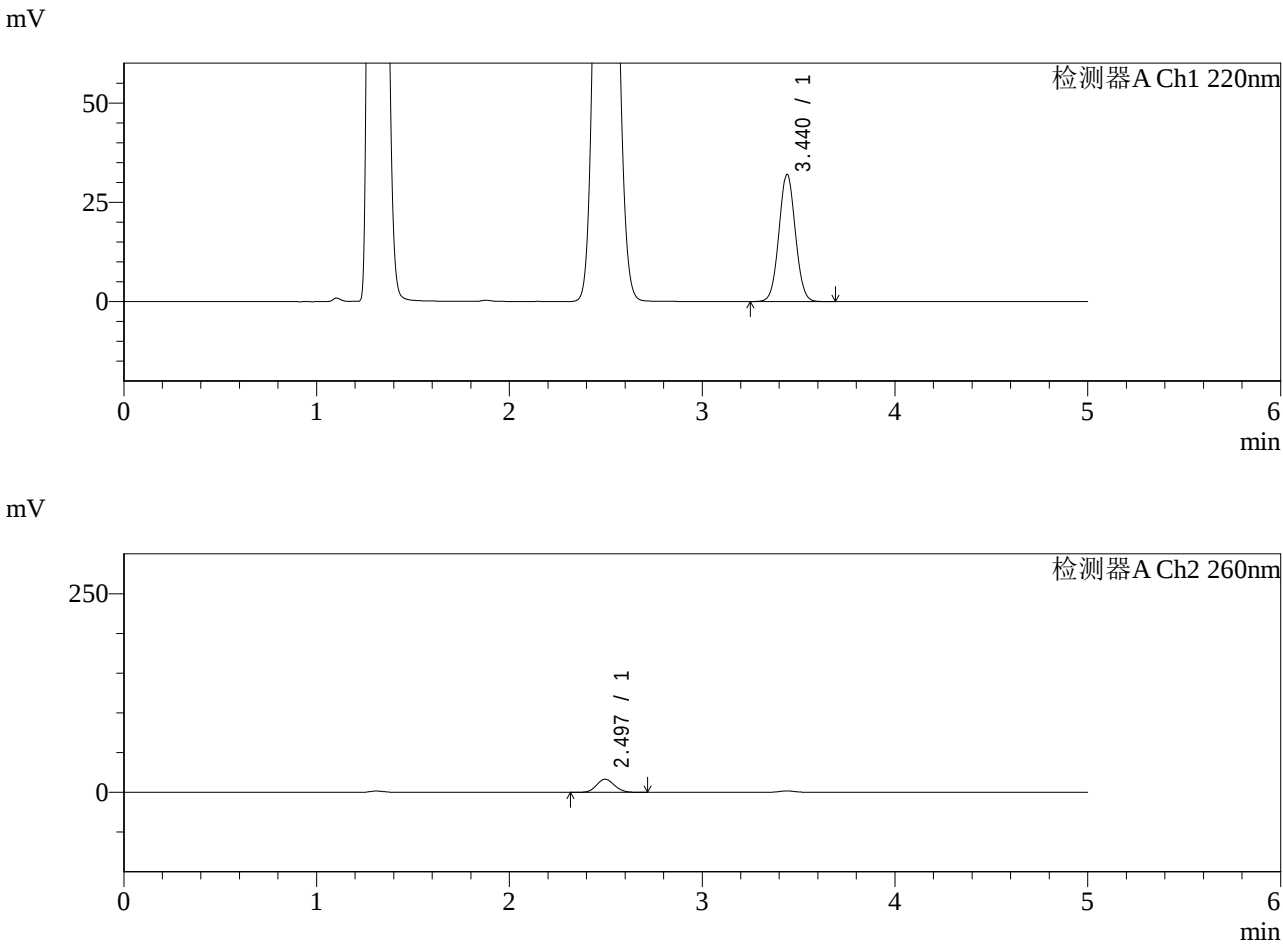
SMF-4124

<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



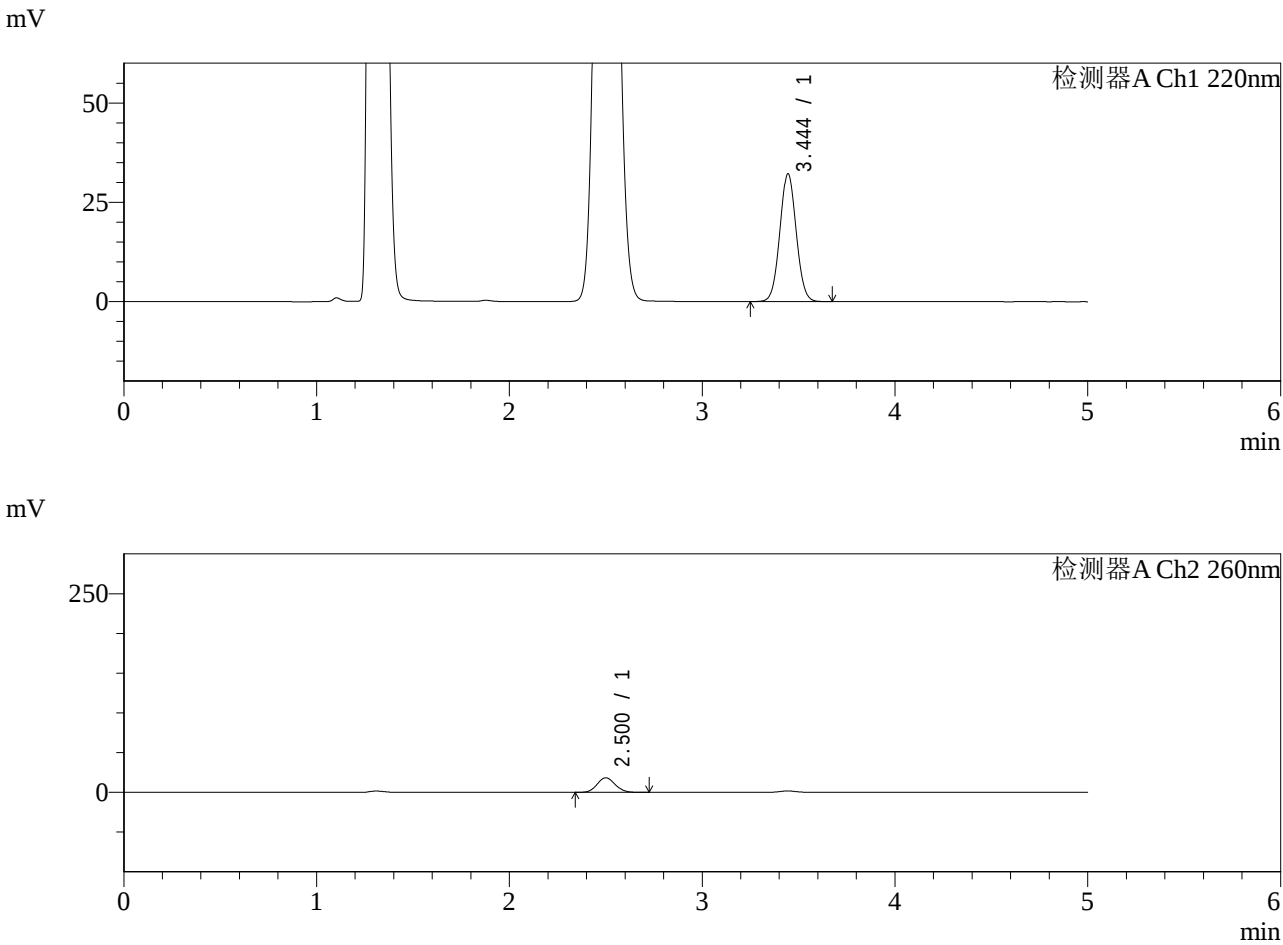
SMF-4124

<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



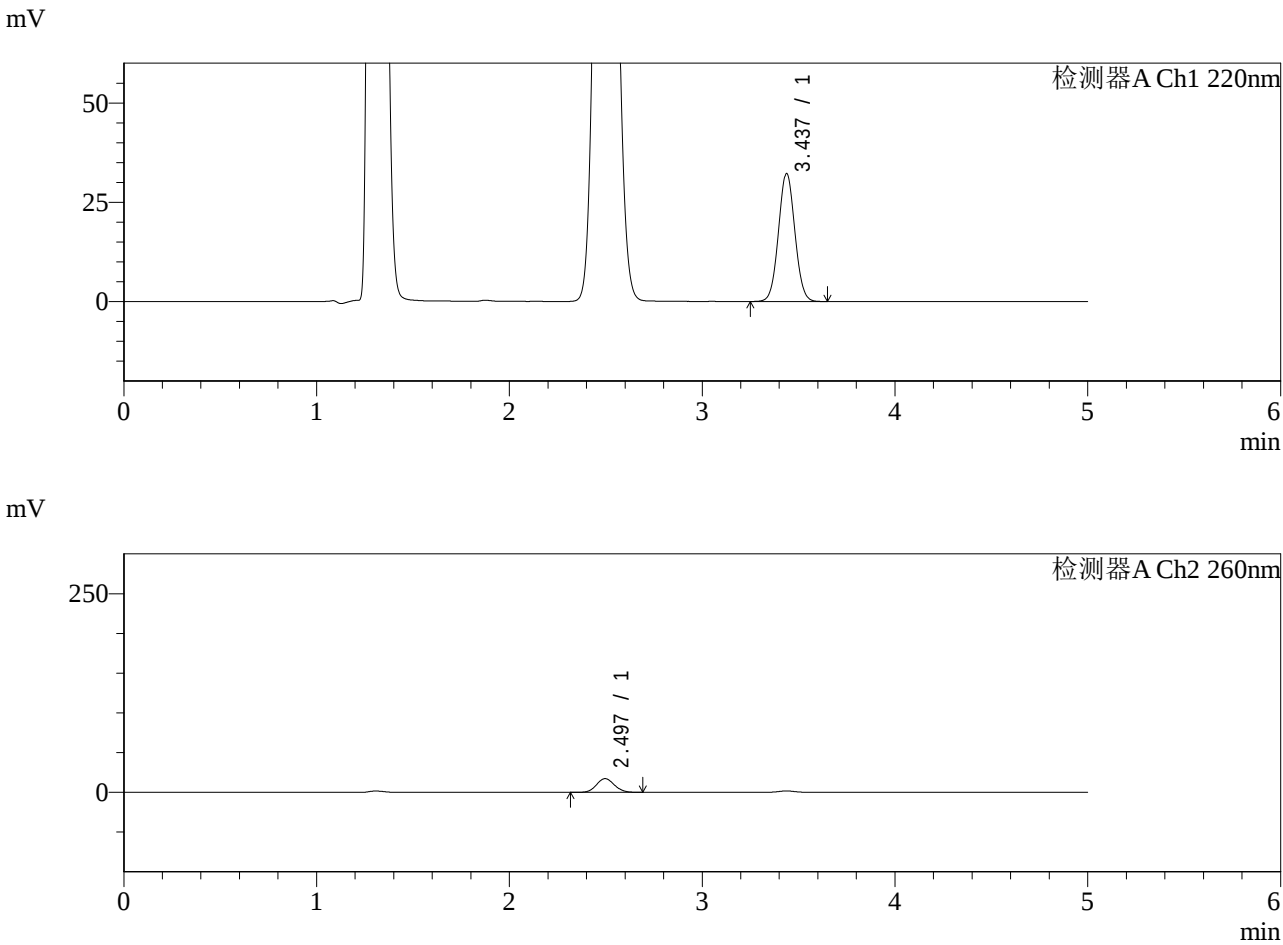
SMF-4124

<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



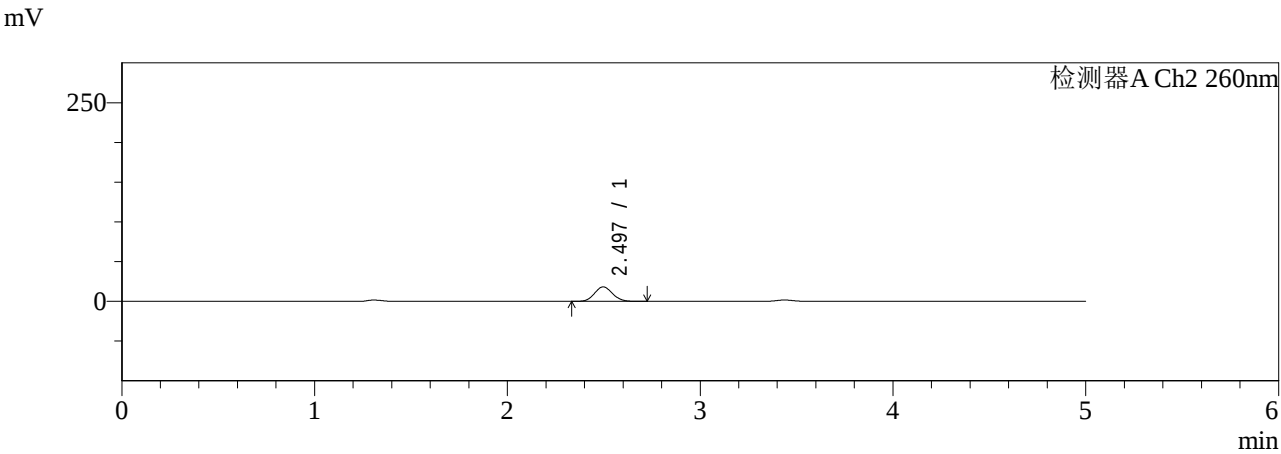
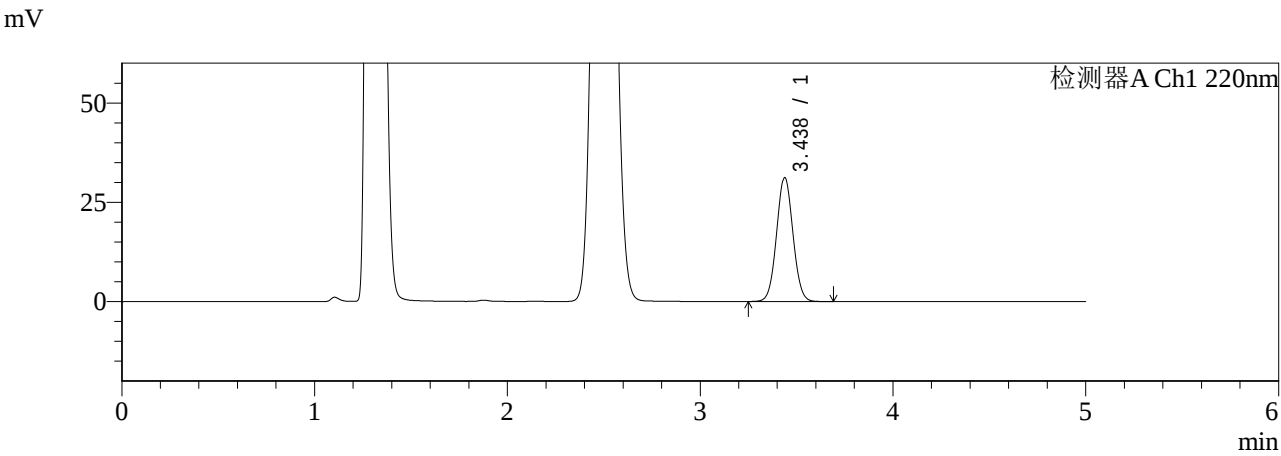
SMF-4124

<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



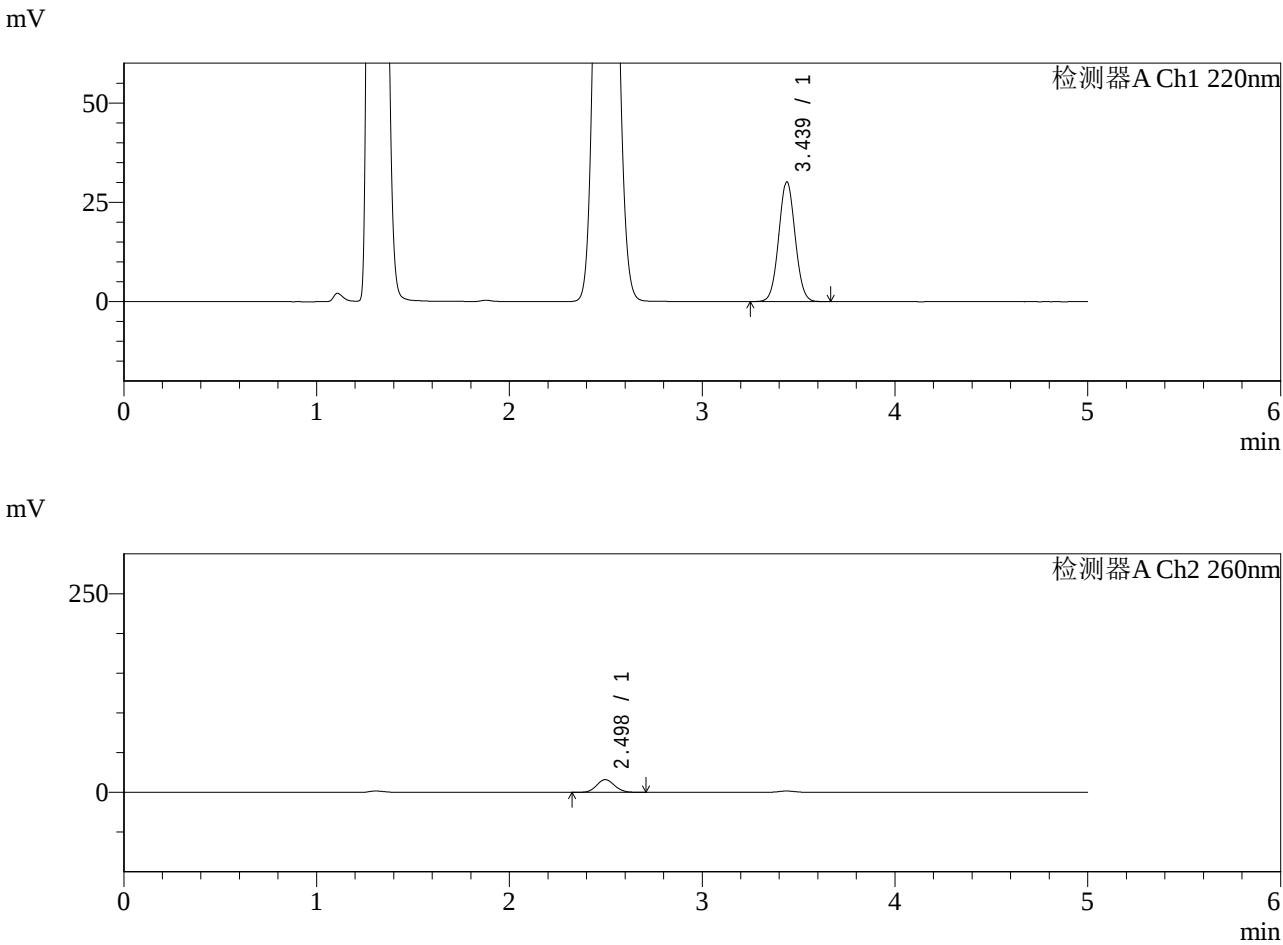
SMF-4124

<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



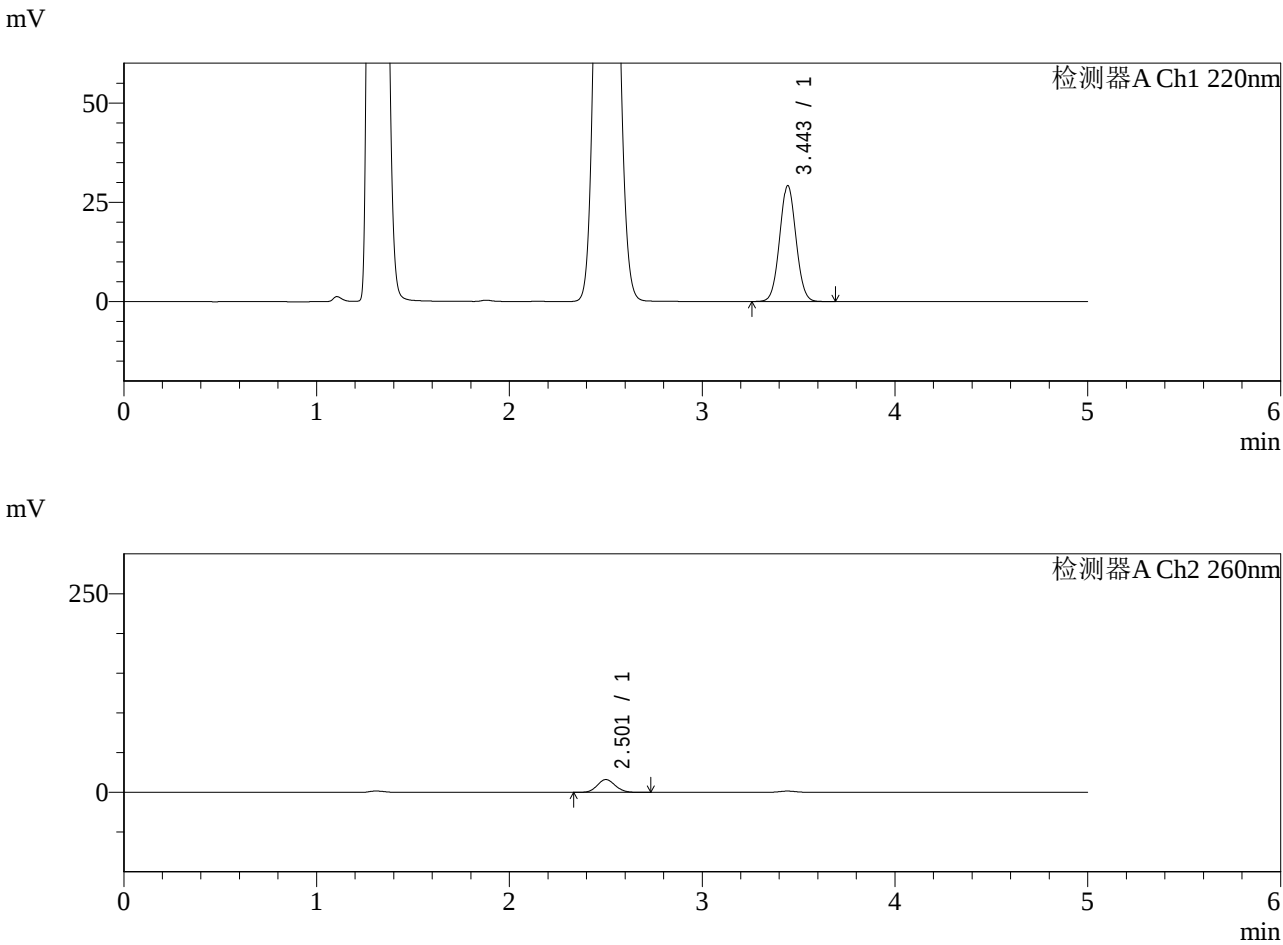
SMF-4124

<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



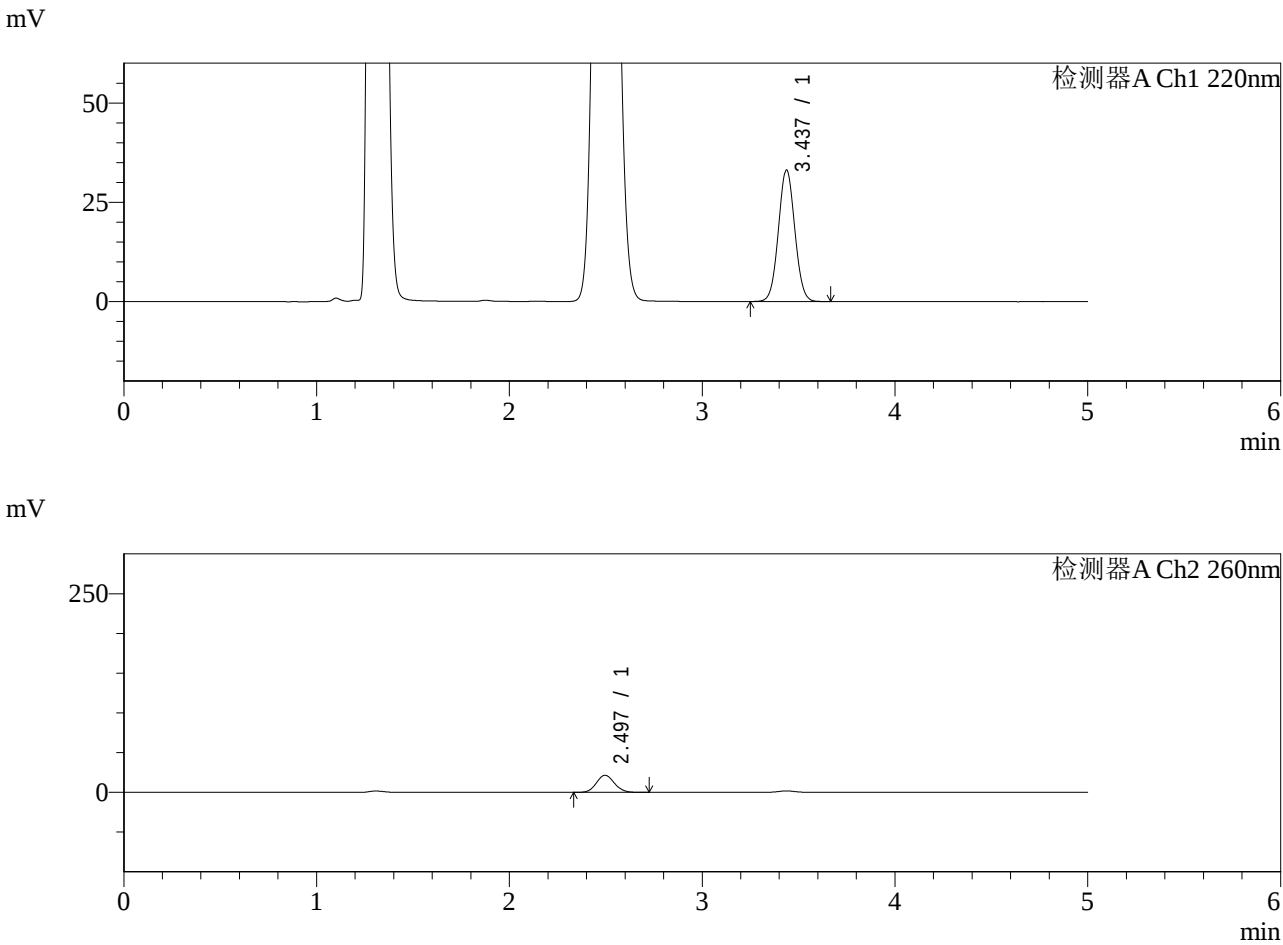
SMF-4124

<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



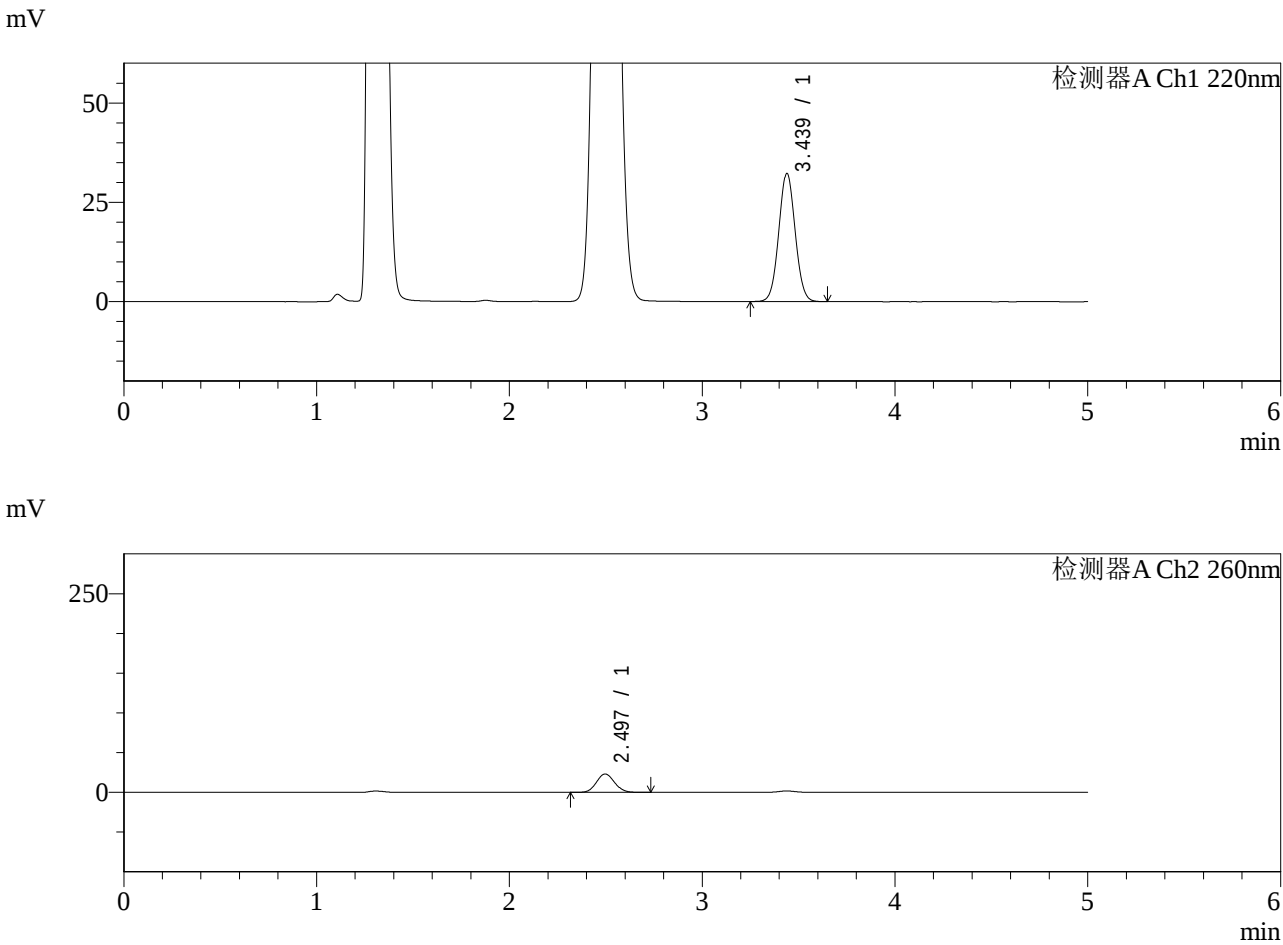
SMF-4124

<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



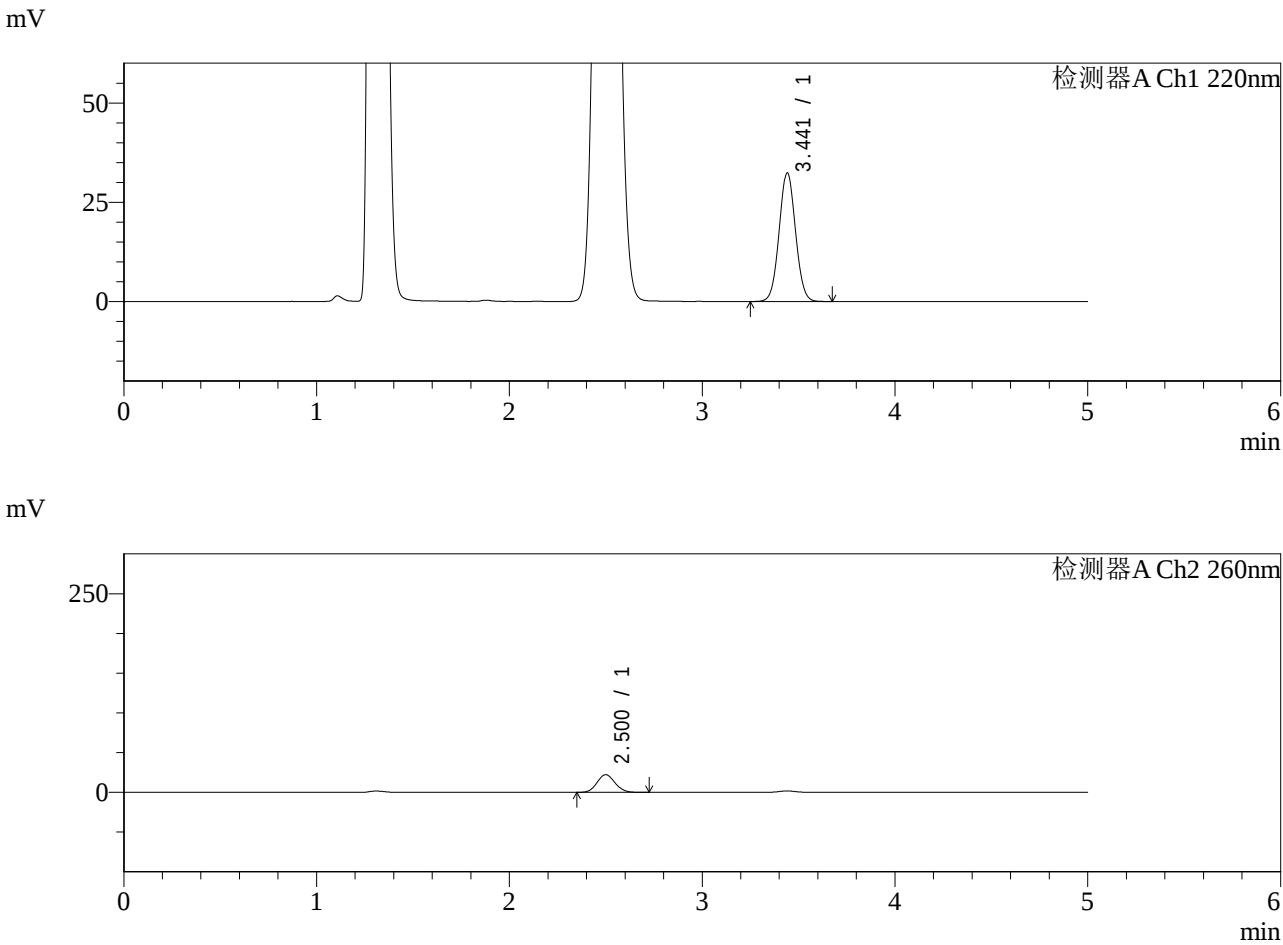
SMF-4124

<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



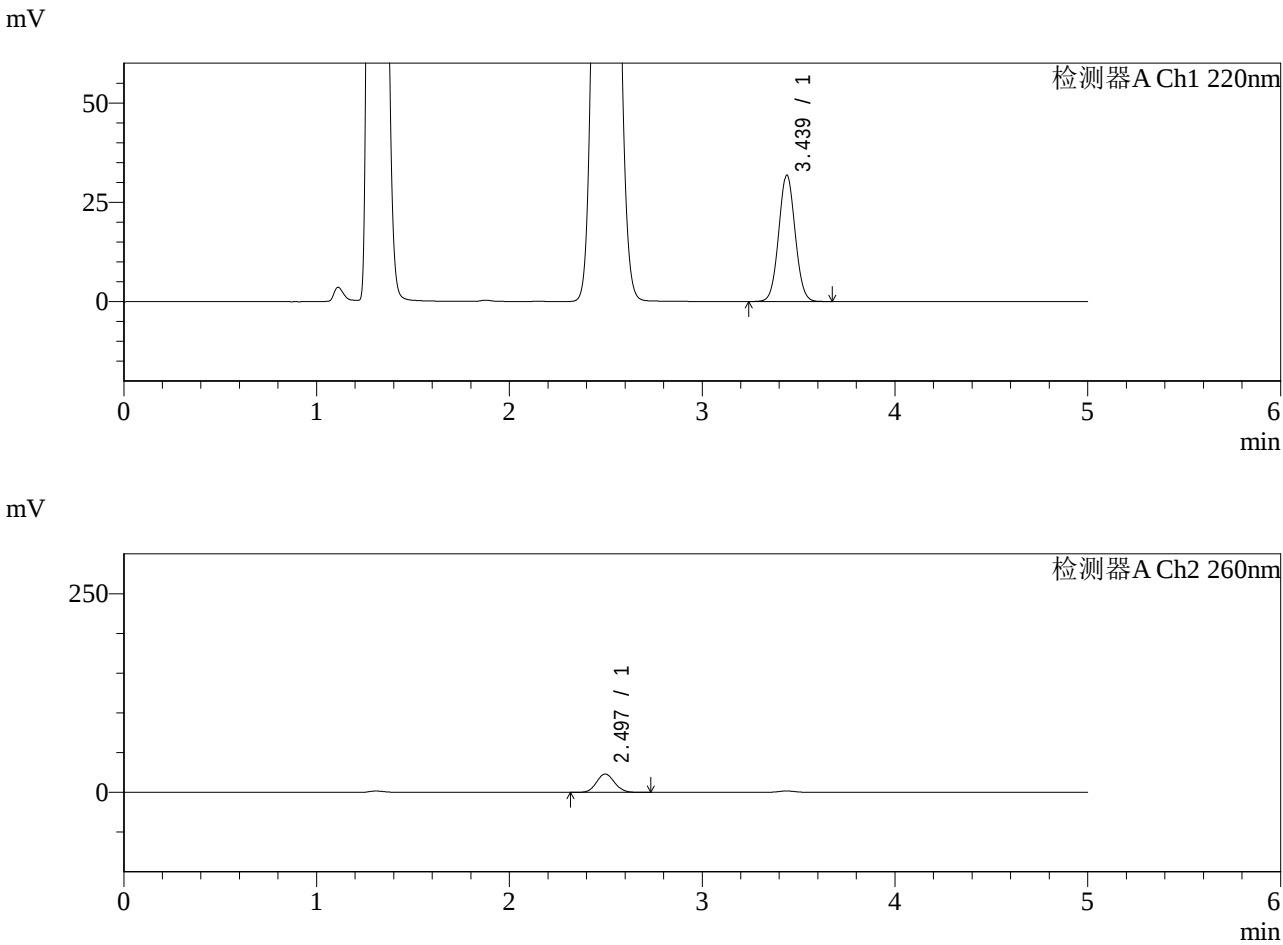
SMF-4124

<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



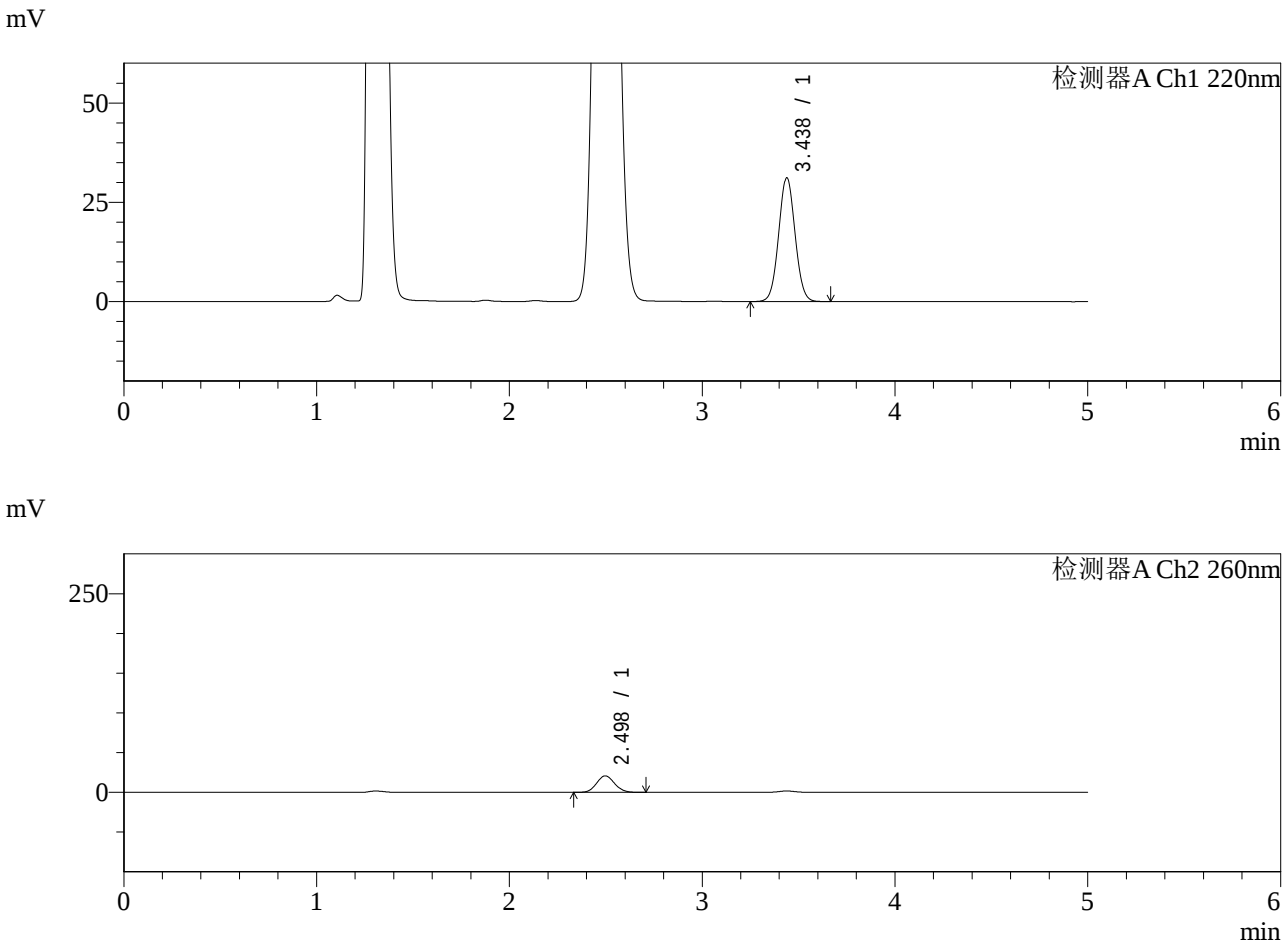
SMF-4124

<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



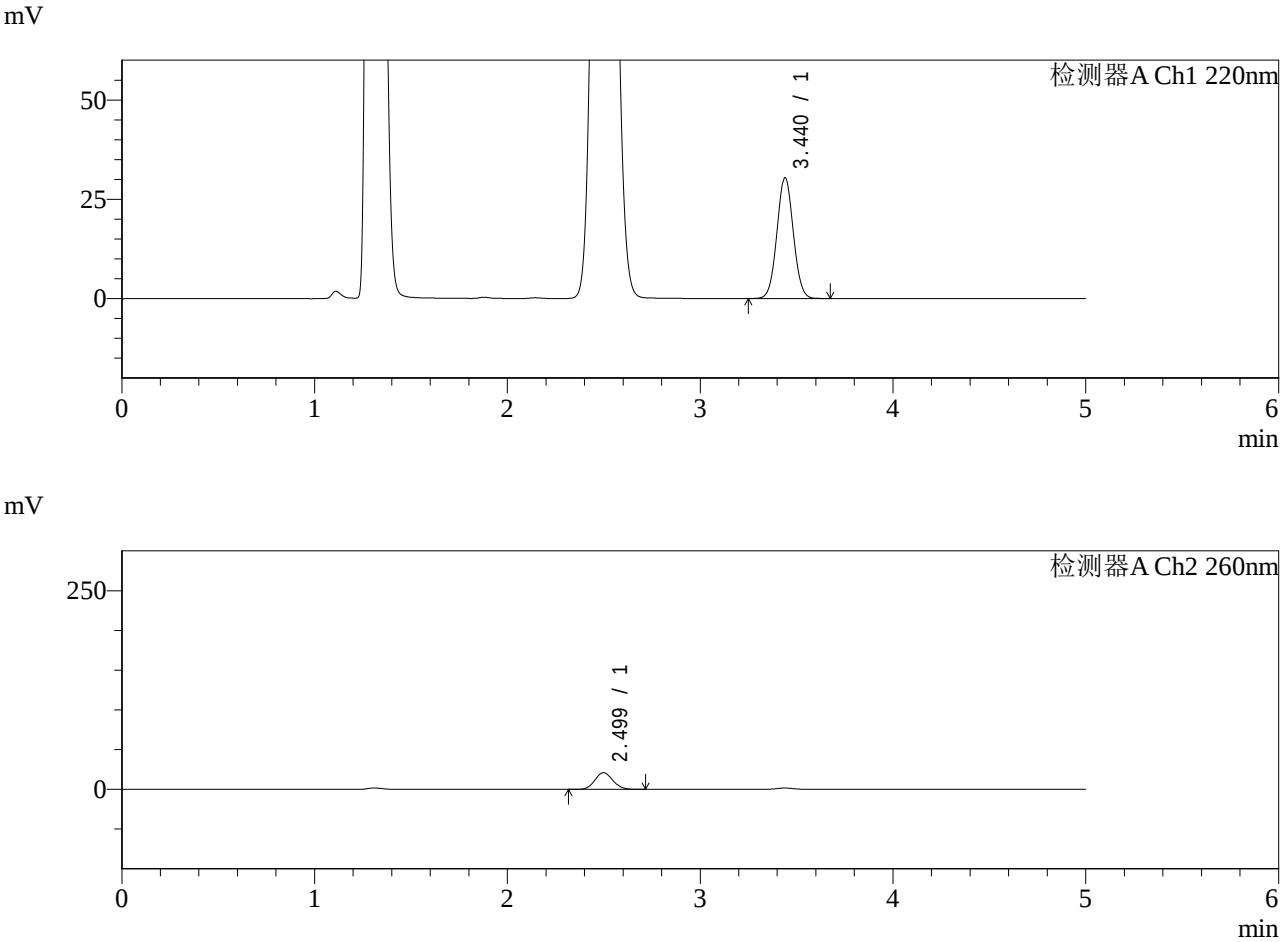
SMF-4124

<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



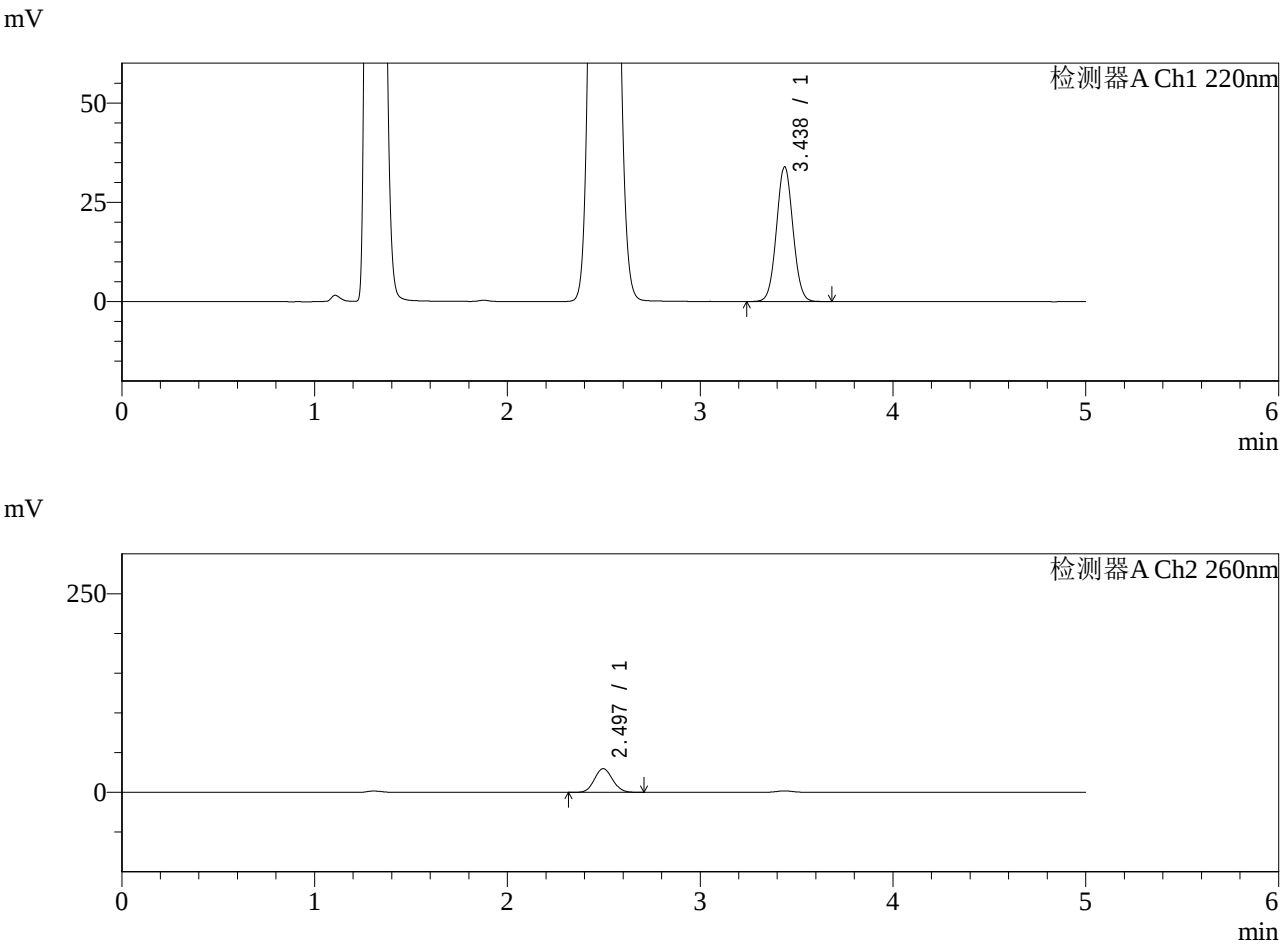
SMF-4124

<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



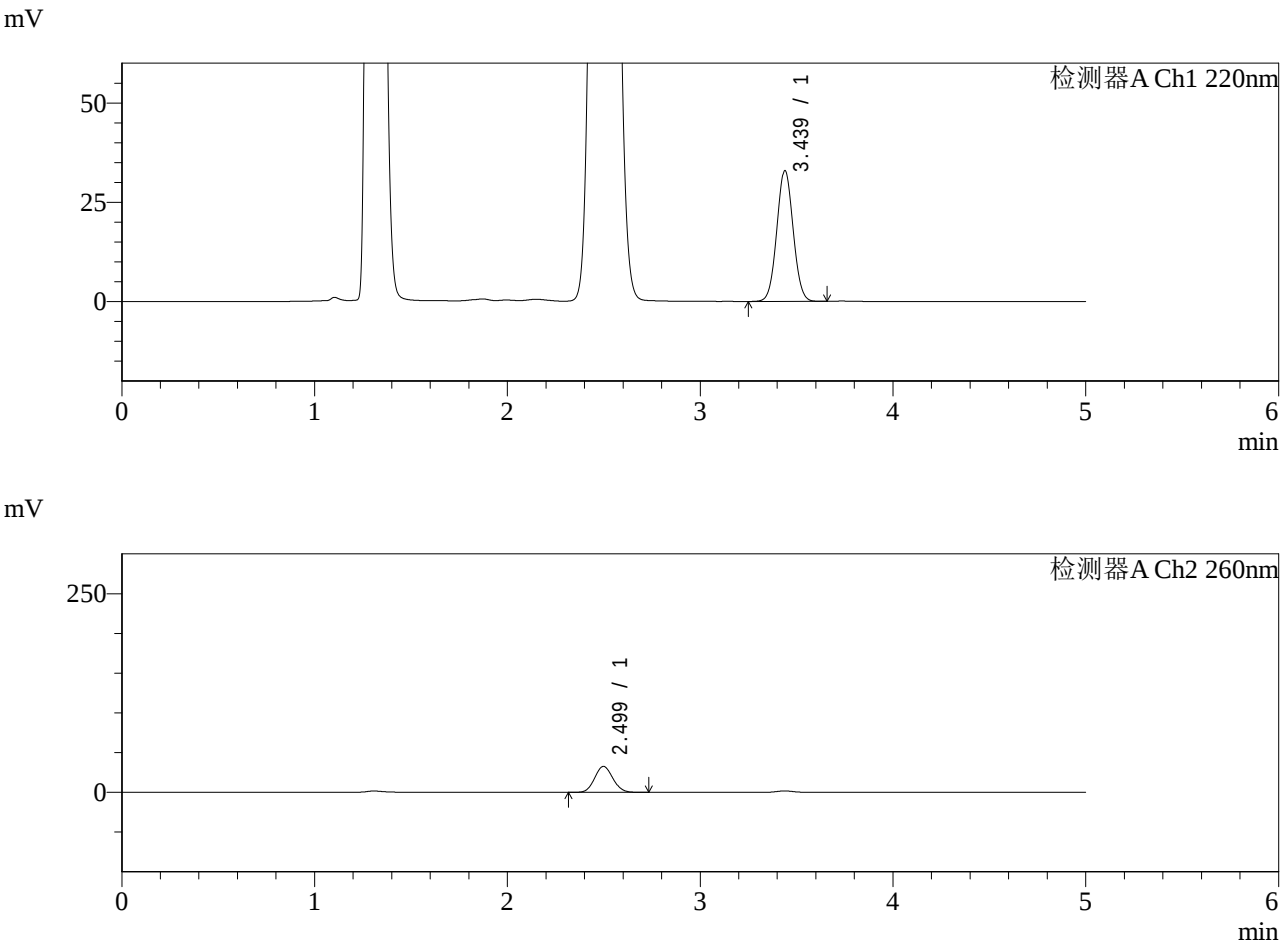
SMF-4124

<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



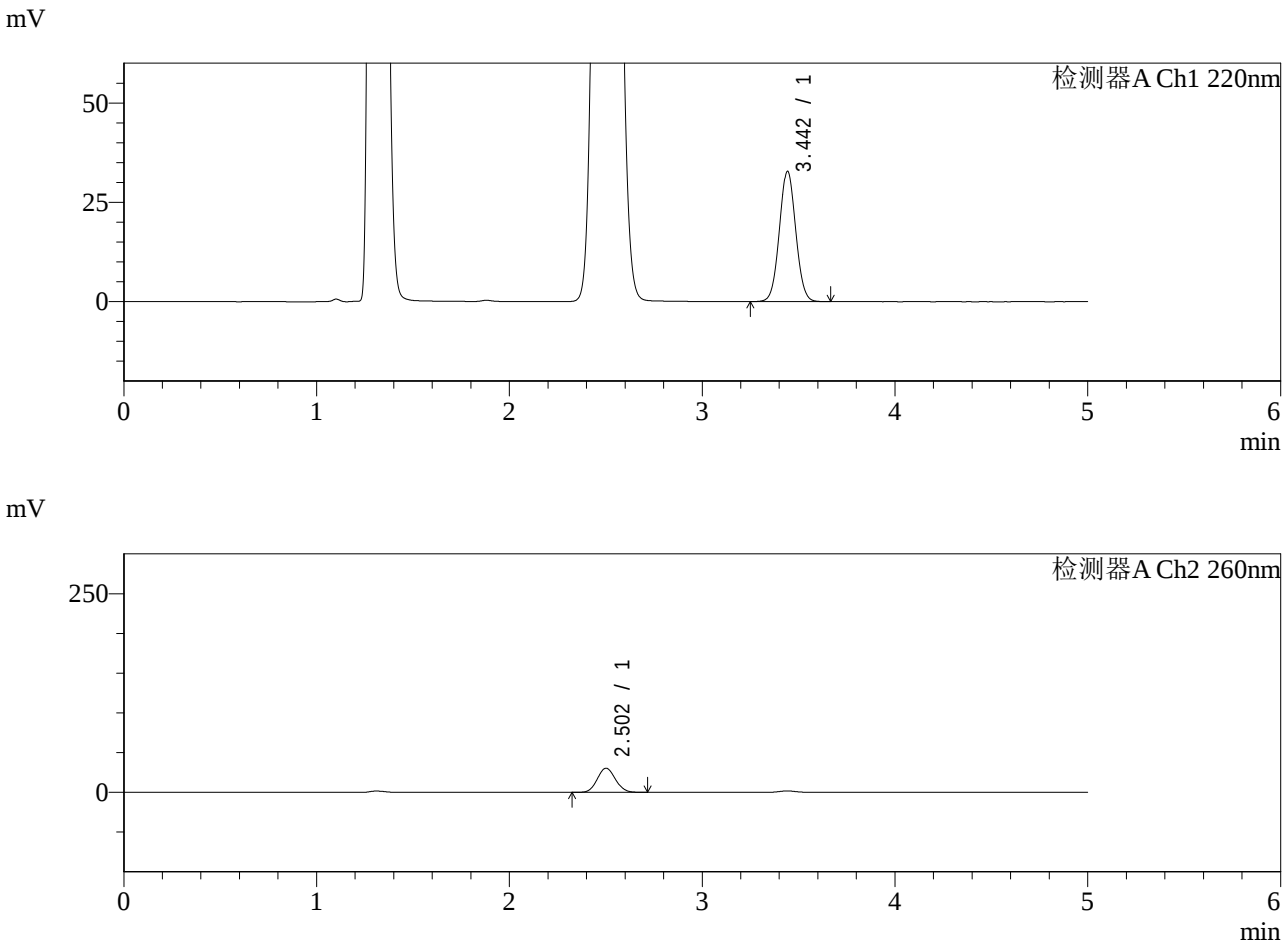
SMF-4124

<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



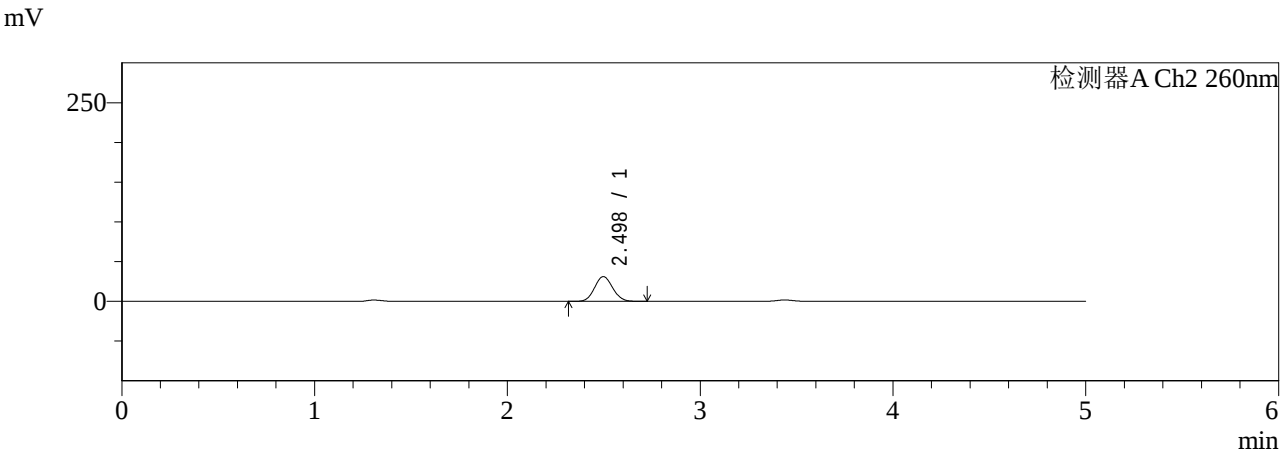
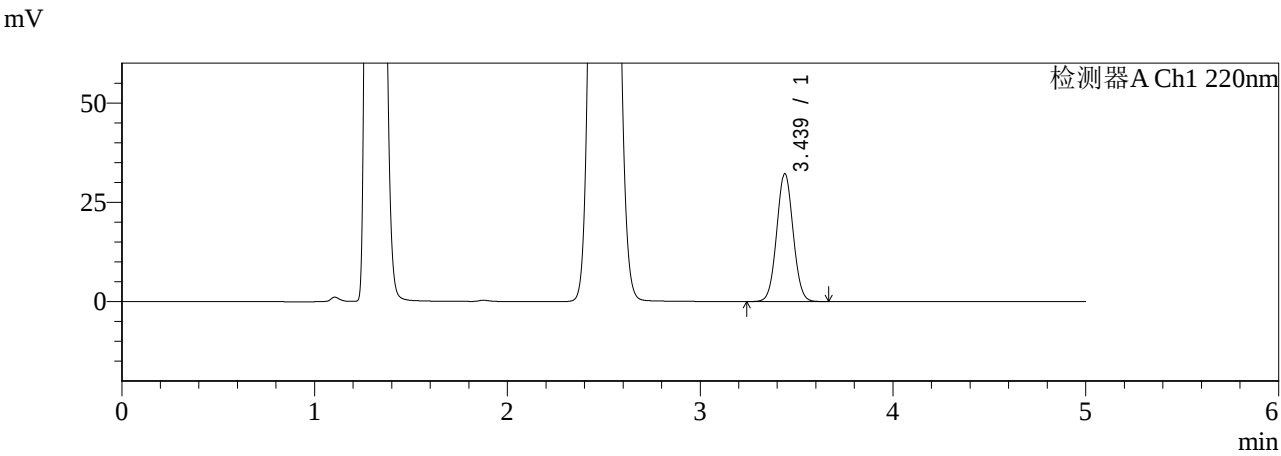
SMF-4124

<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



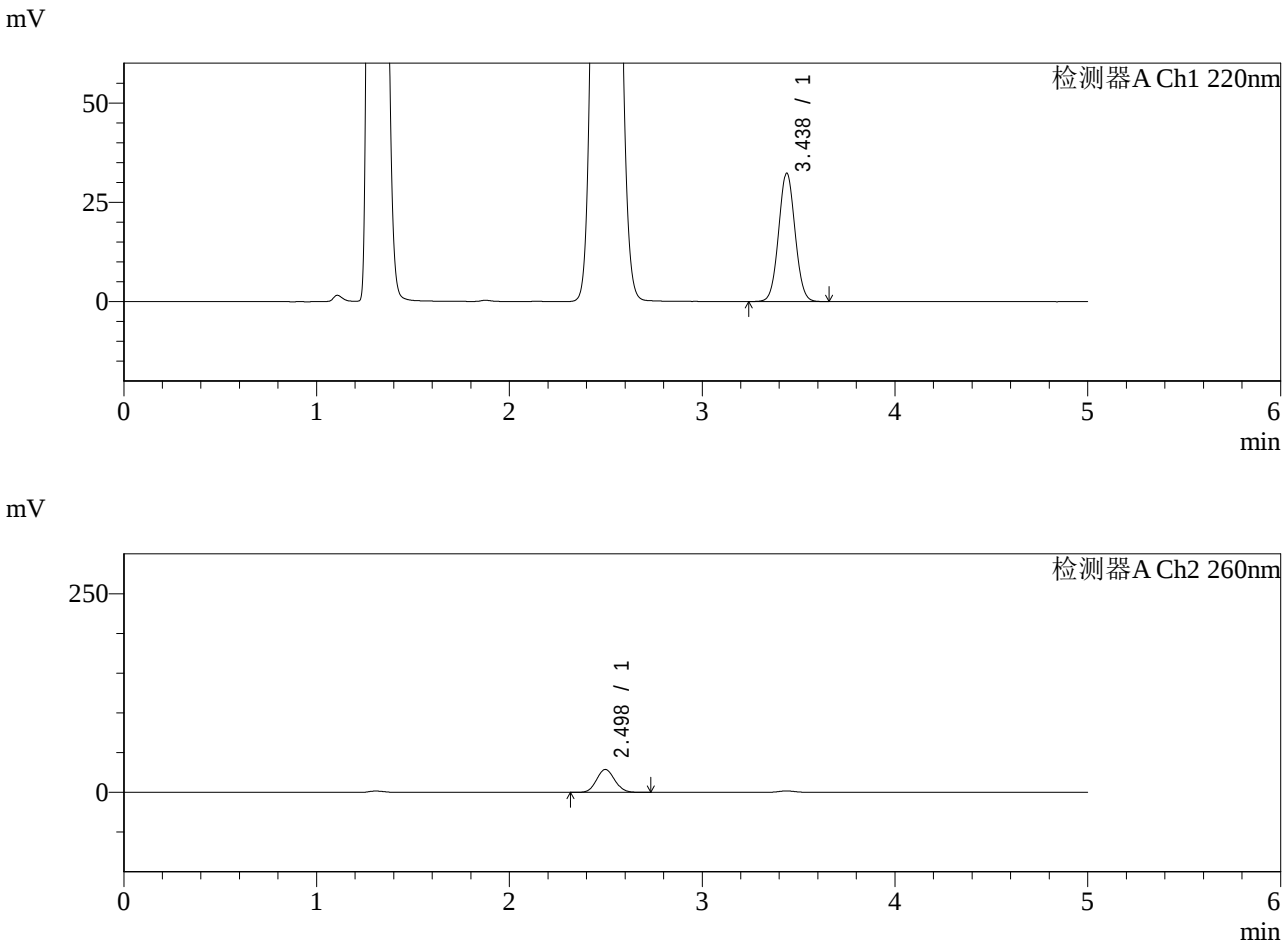
SMF-4124

<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



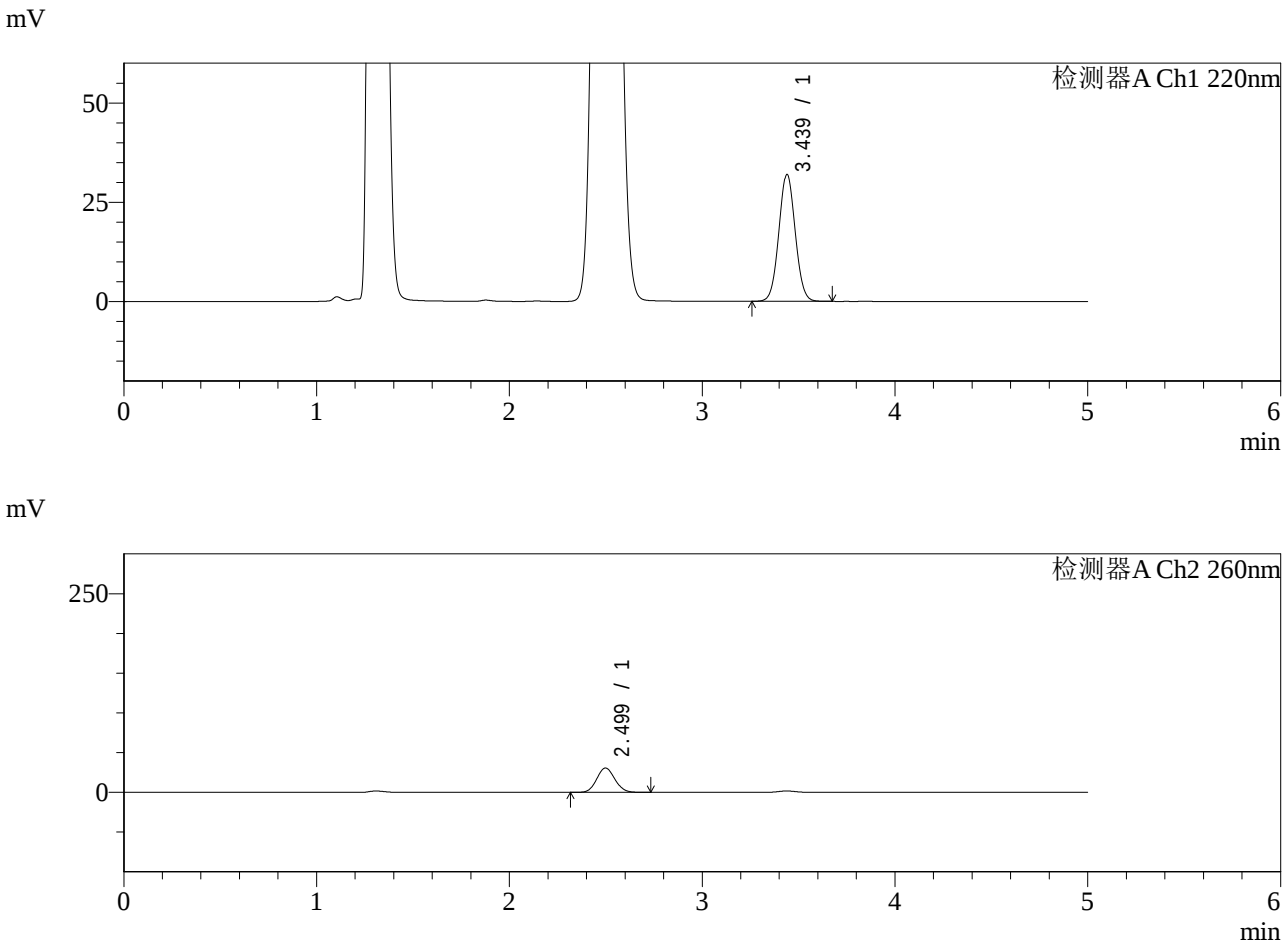
SMF-4124

<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



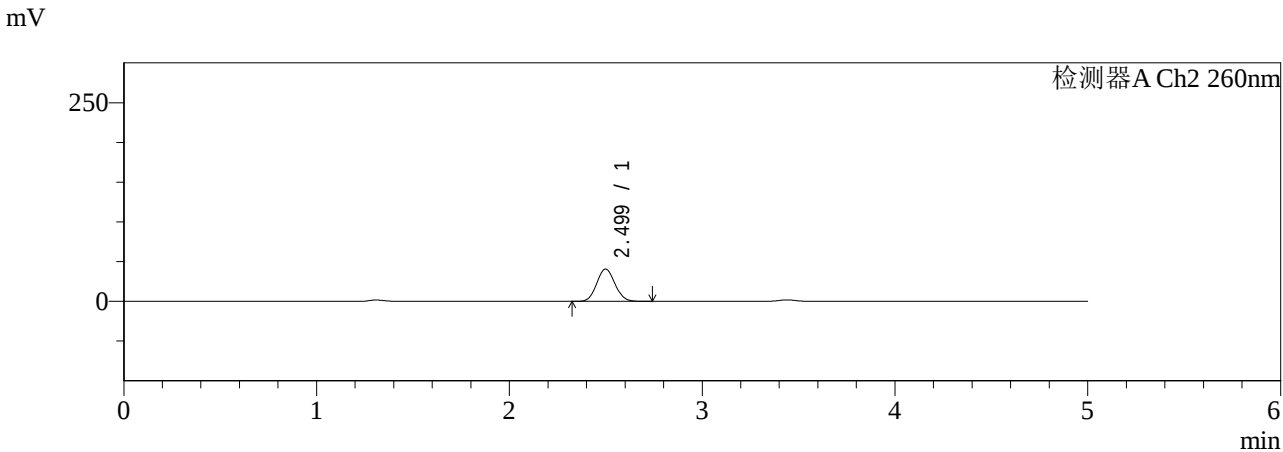
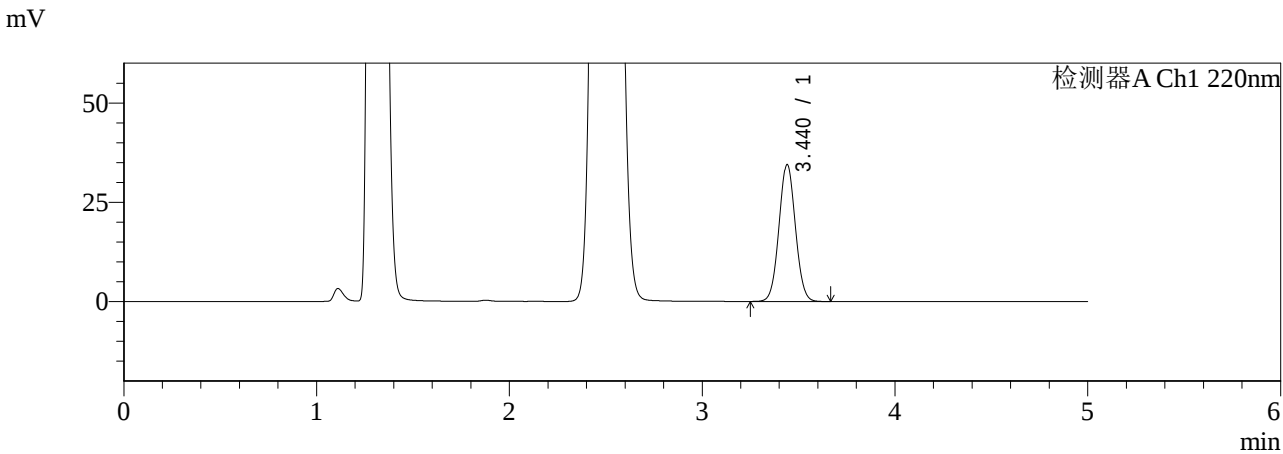
SMF-4124

<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



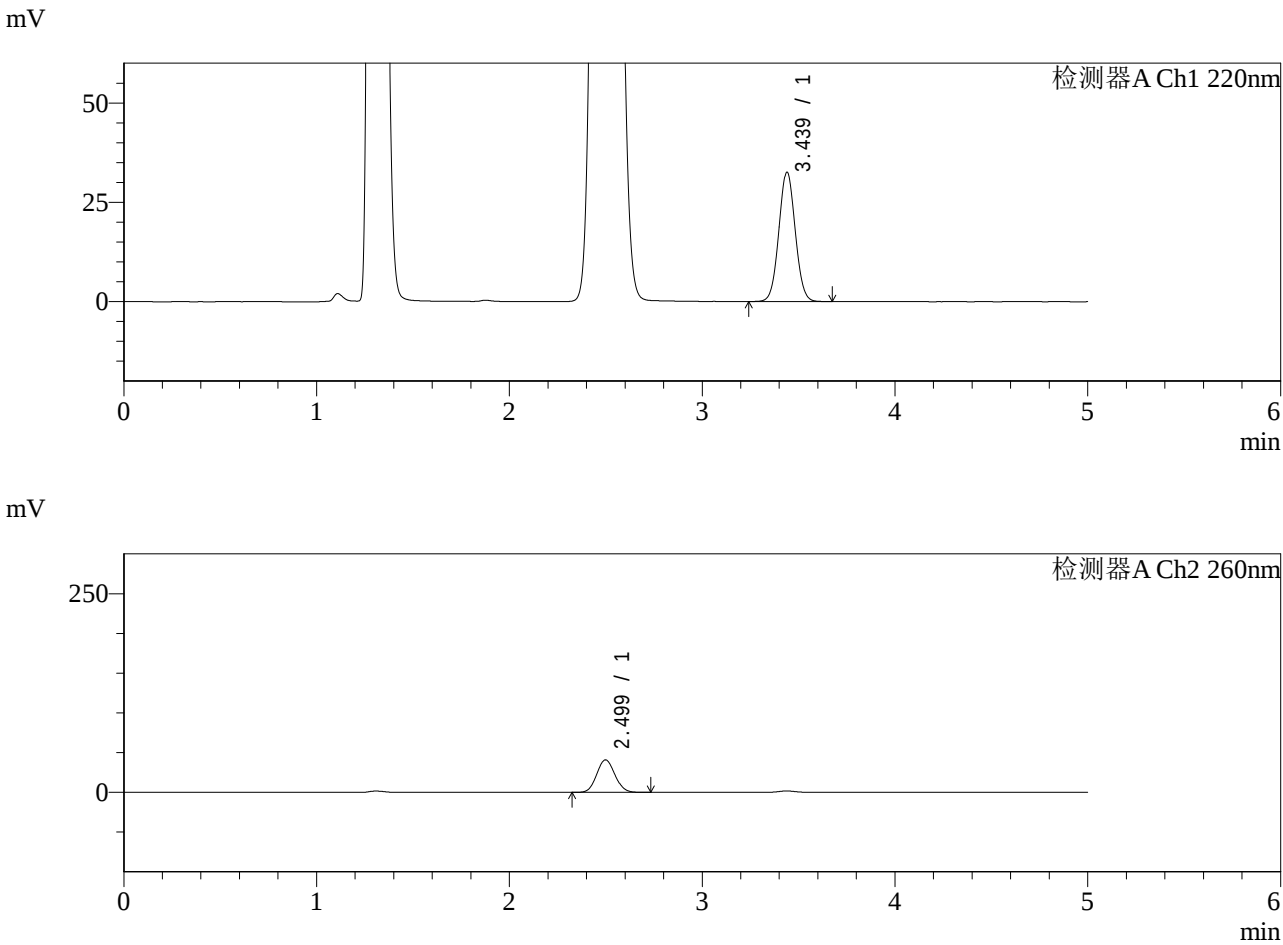
SMF-4124

<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



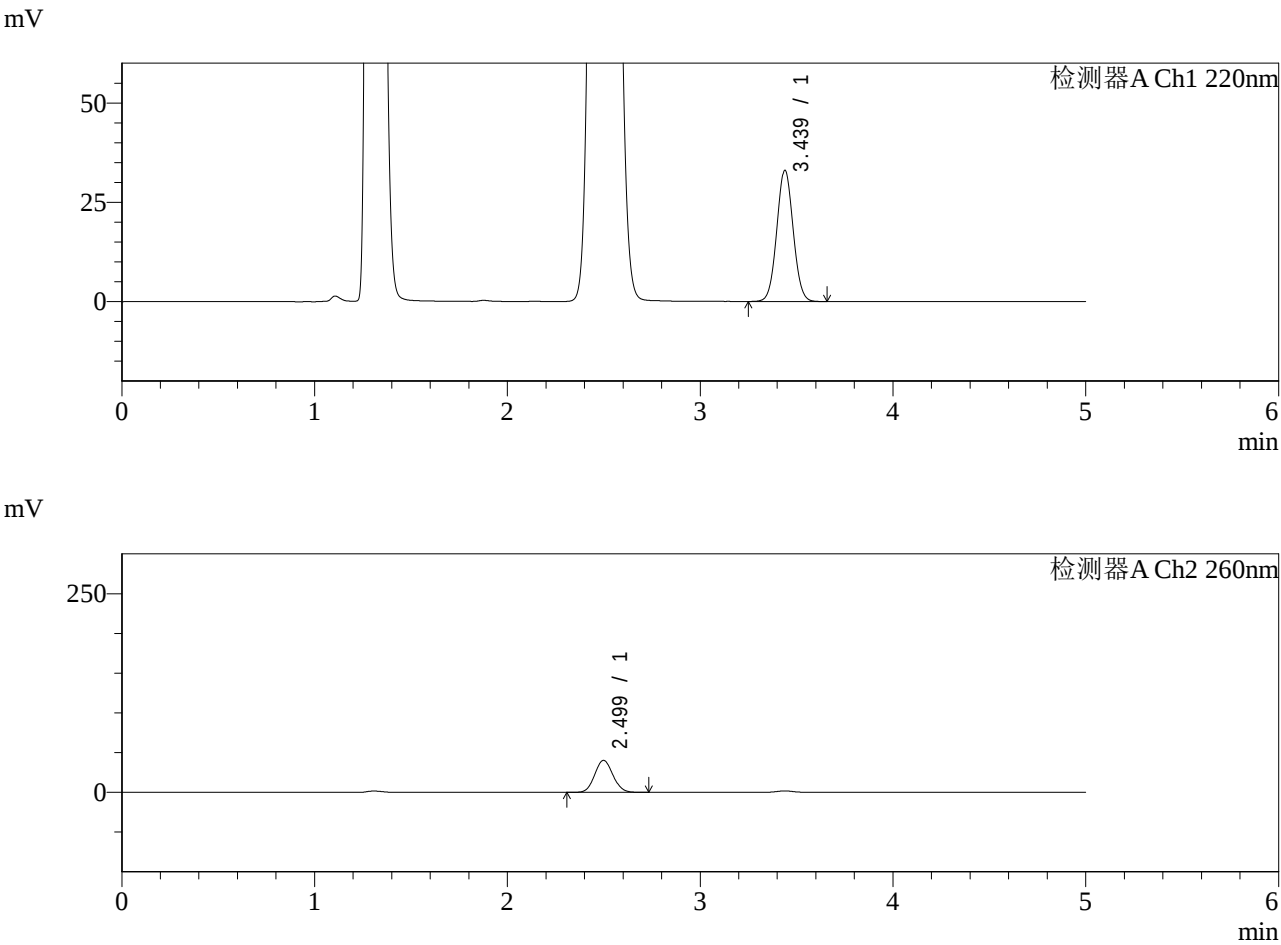
SMF-4124

<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



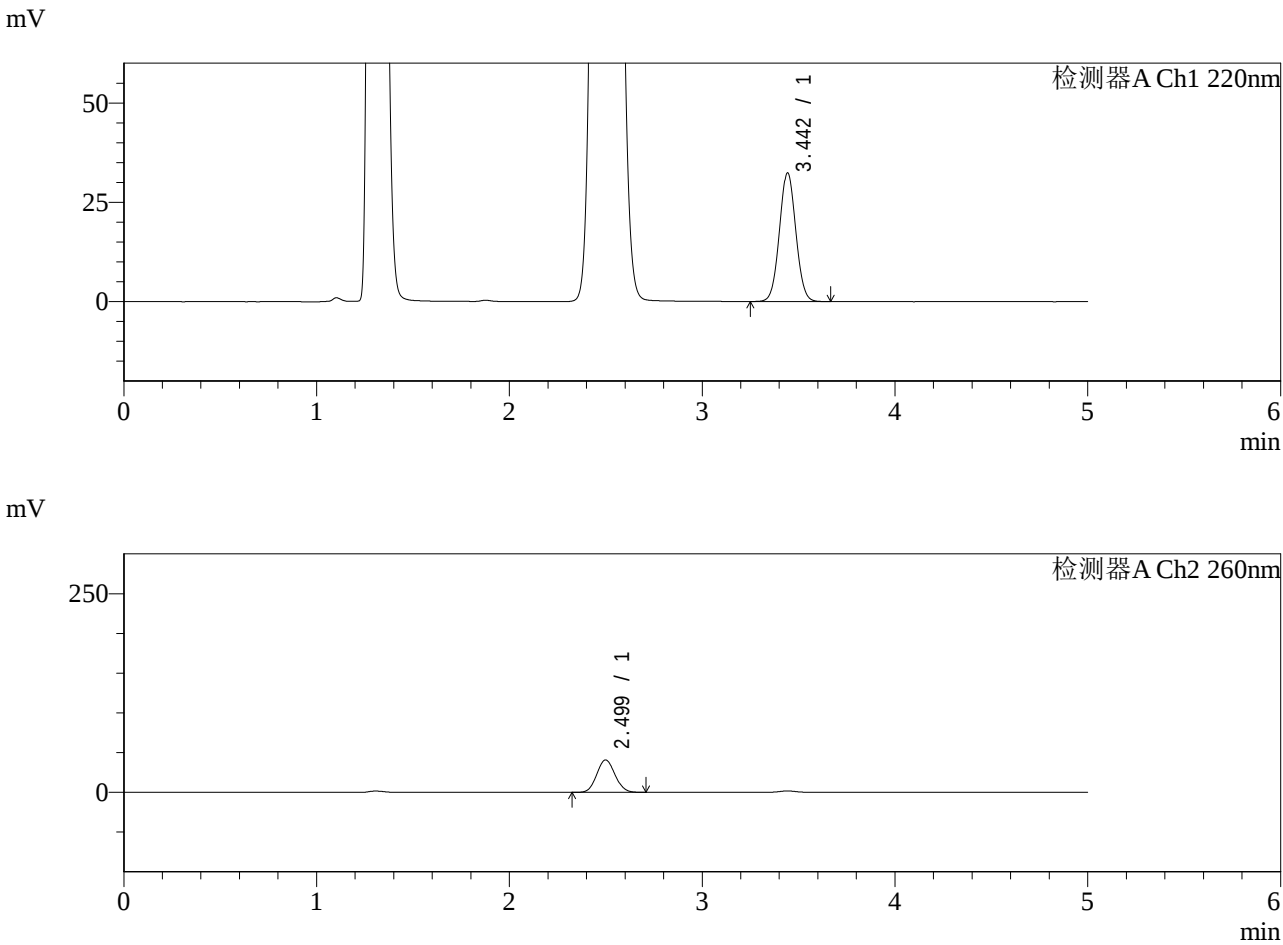
SMF-4124

<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



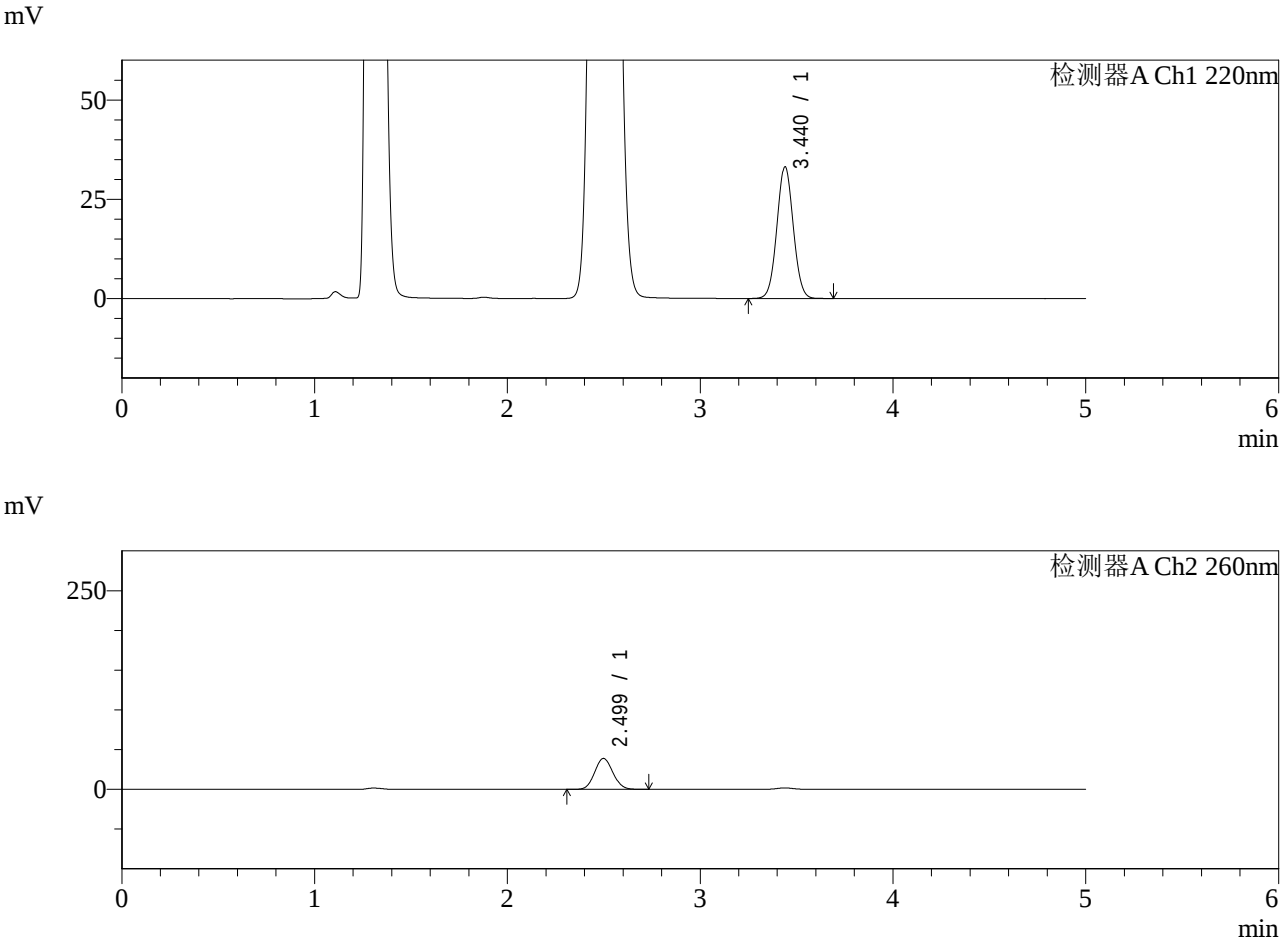
SMF-4124

<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



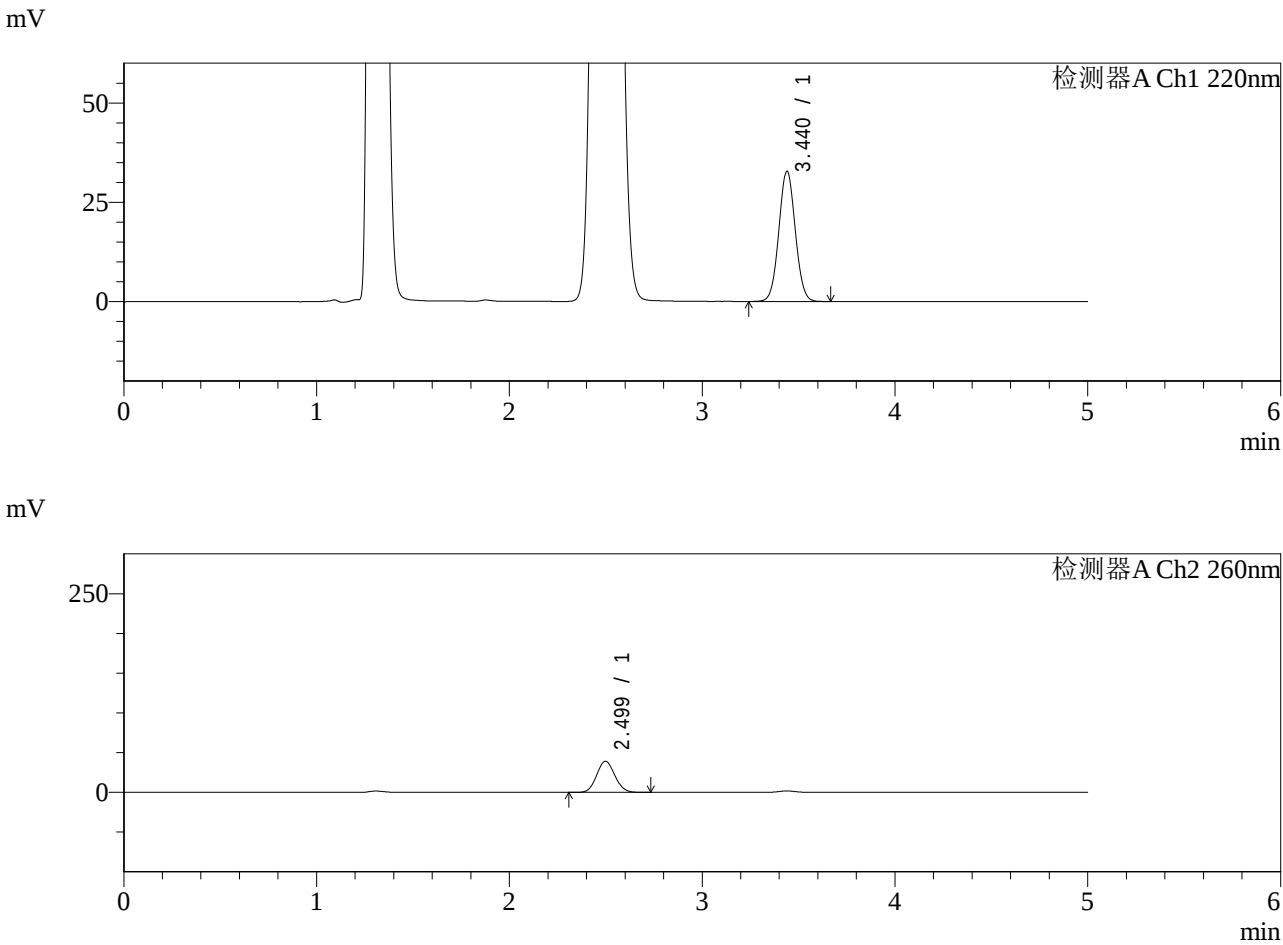
SMF-4124

<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



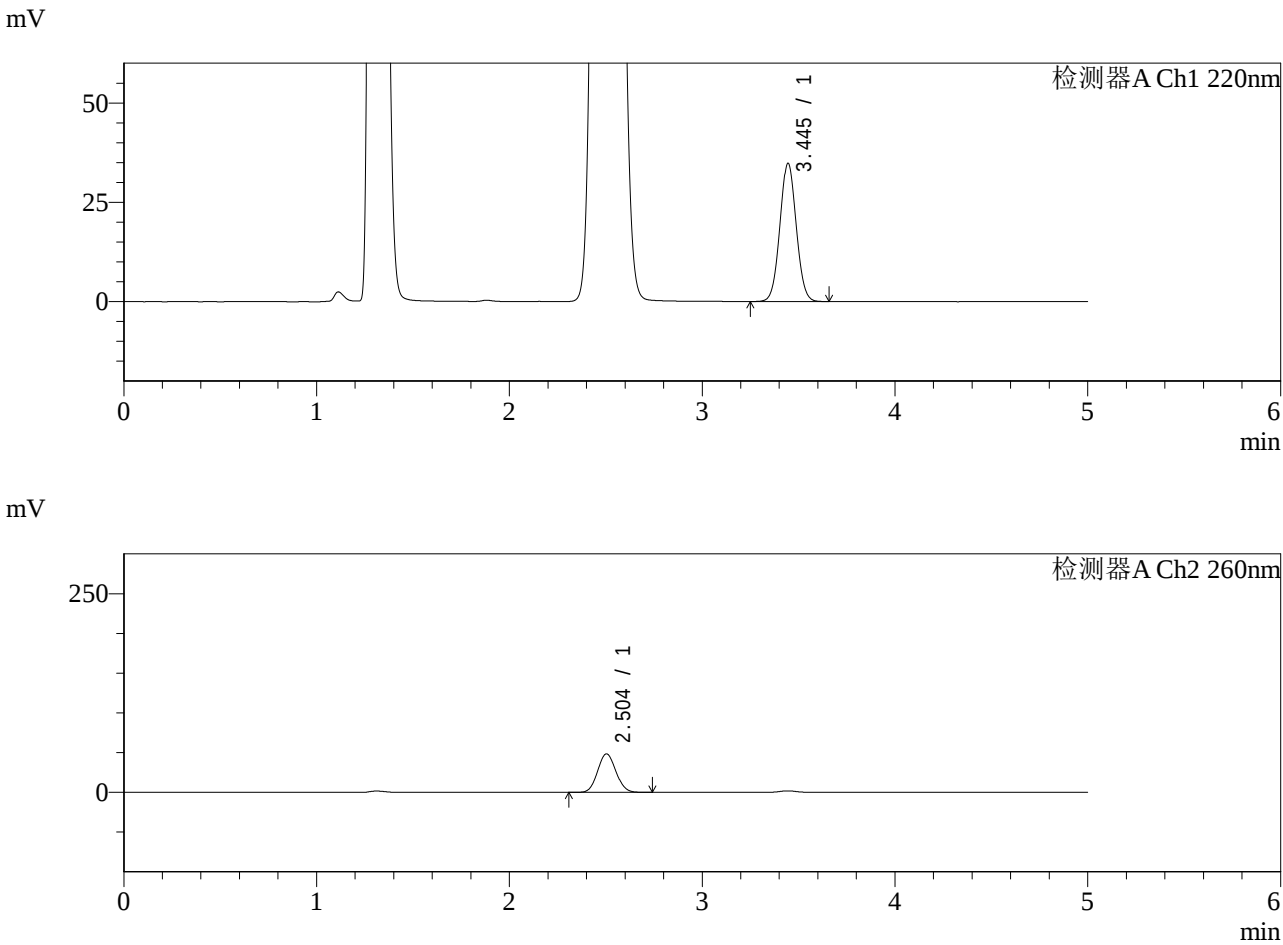
SMF-4124

<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



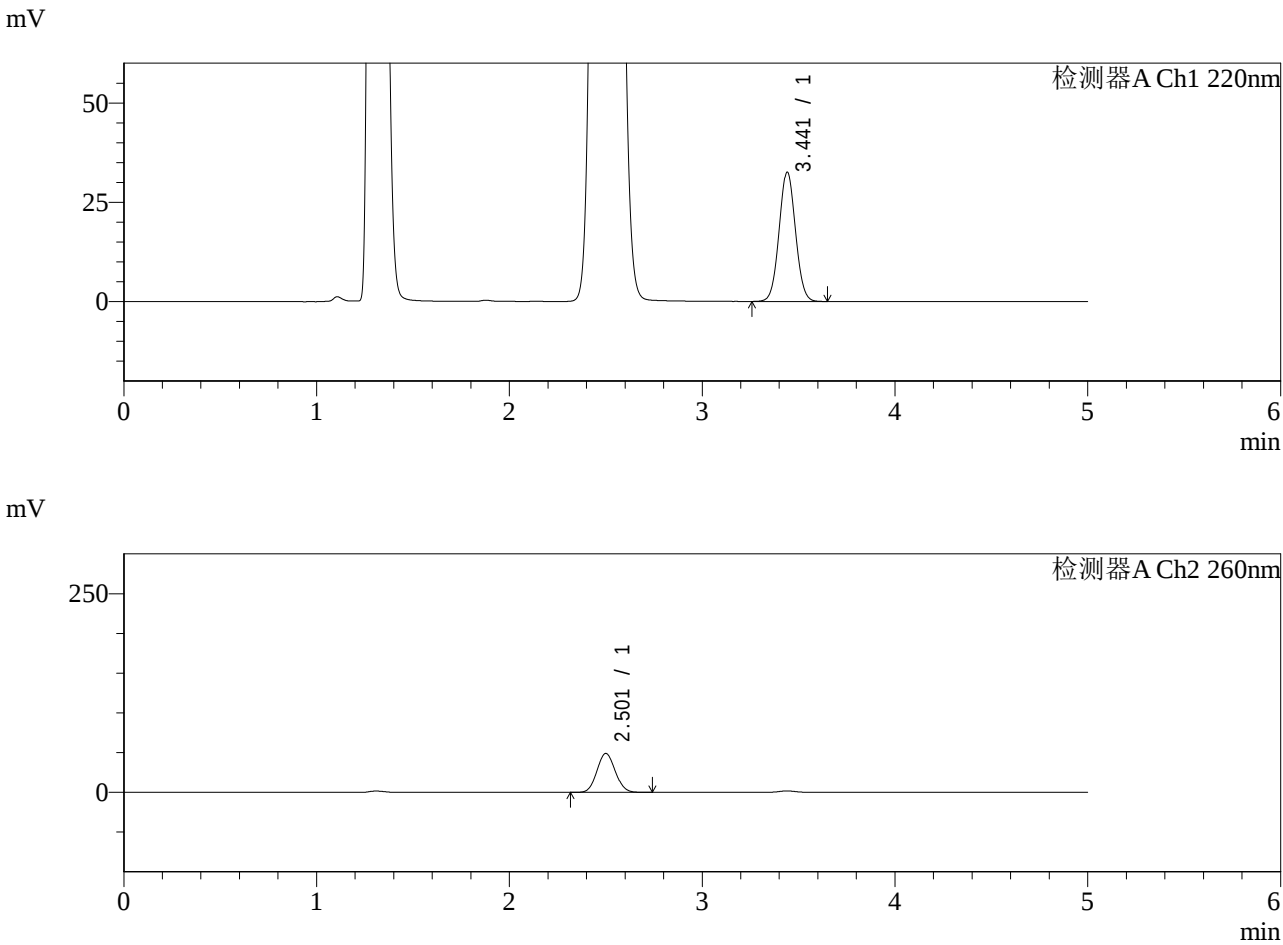
SMF-4124

<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



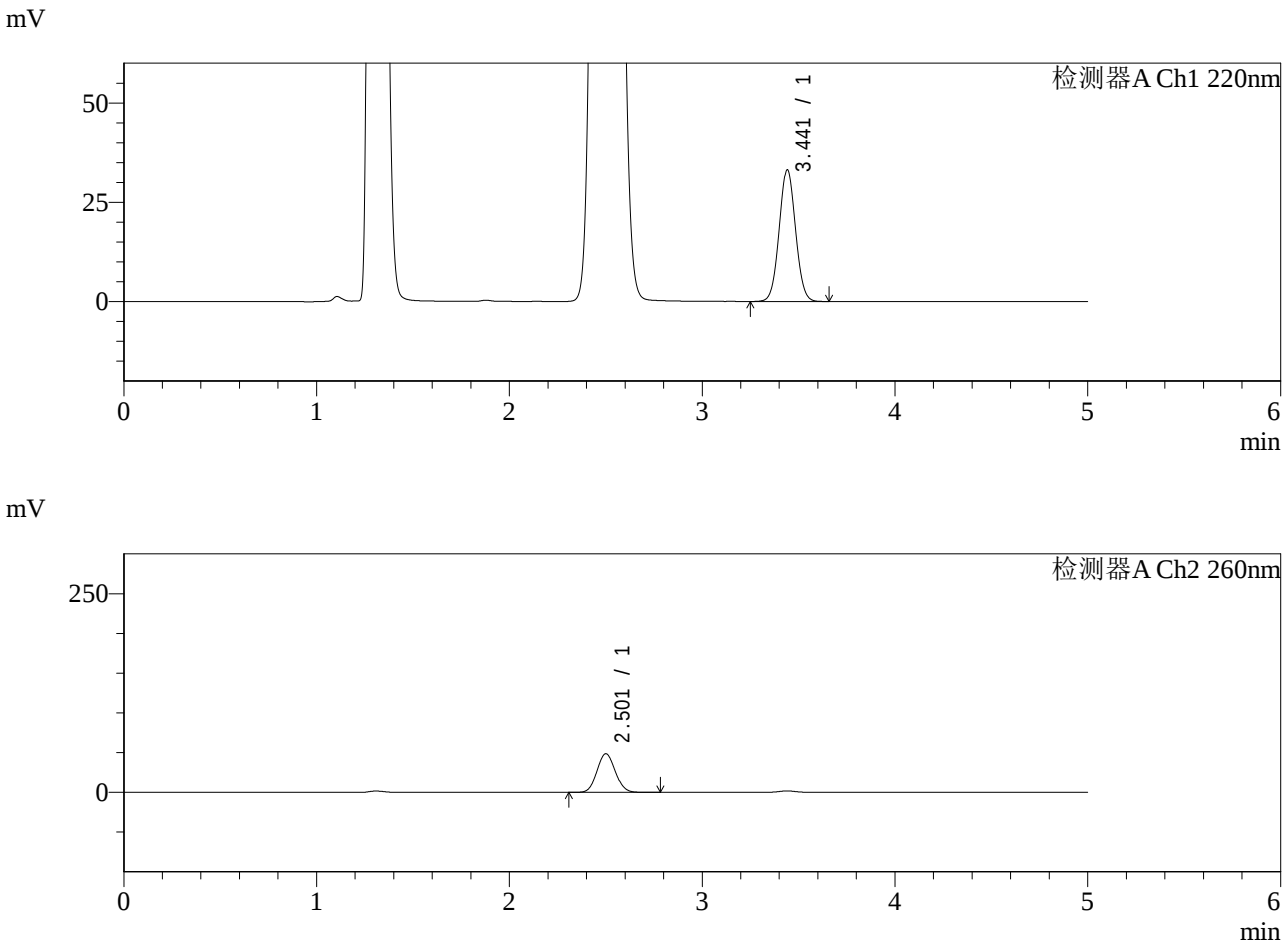
SMF-4124

<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



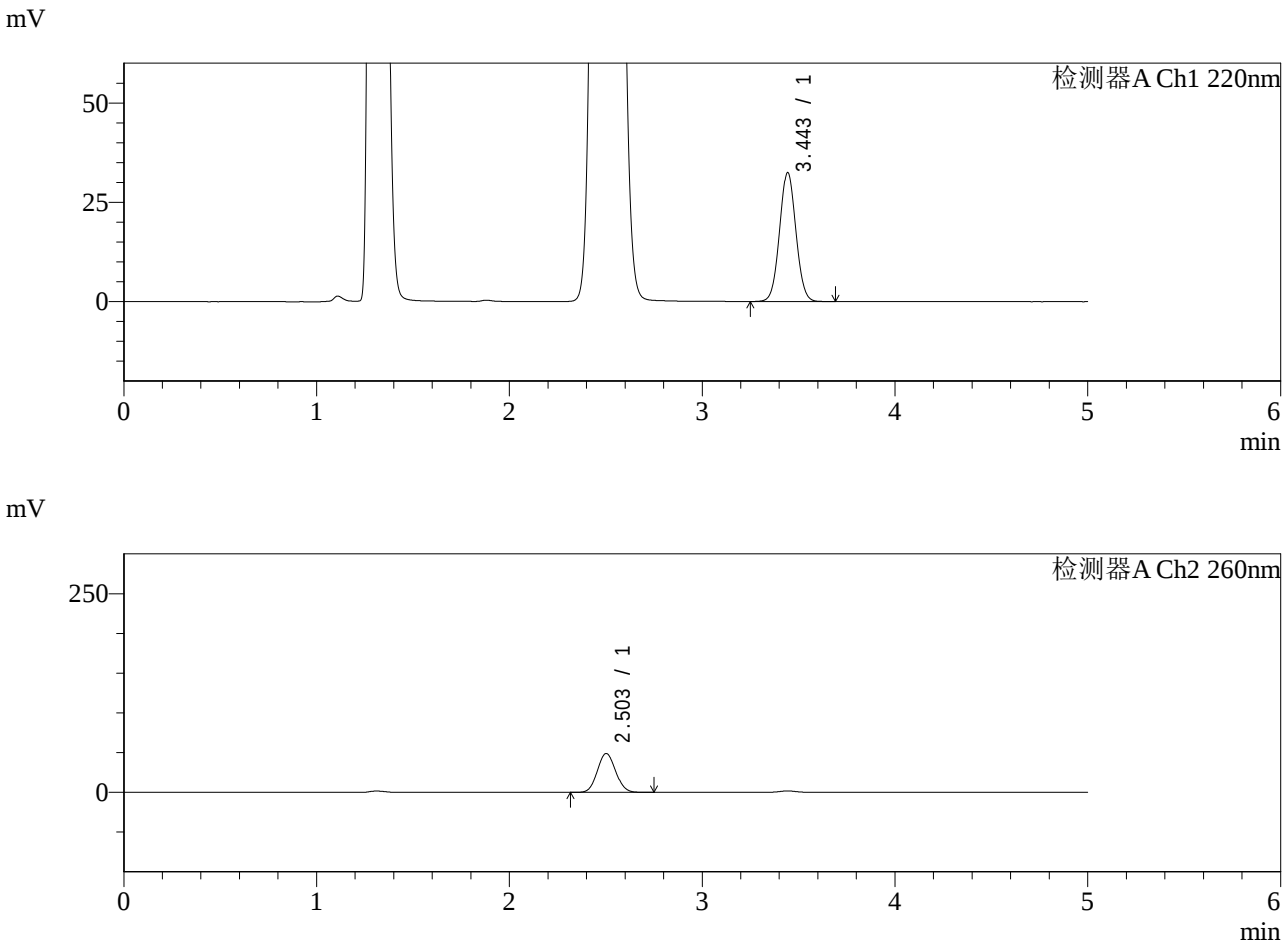
SMF-4124

<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



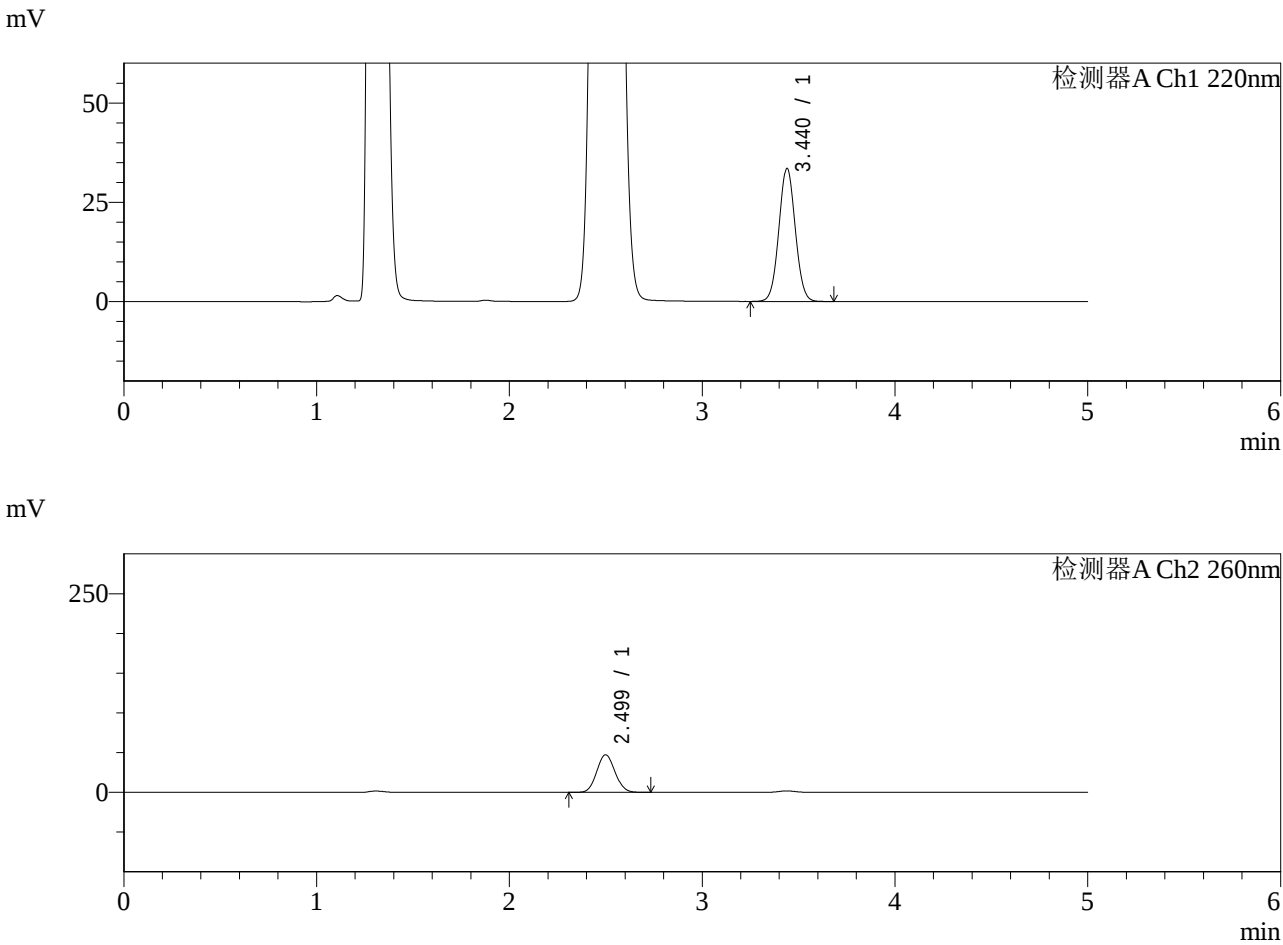
SMF-4124

<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



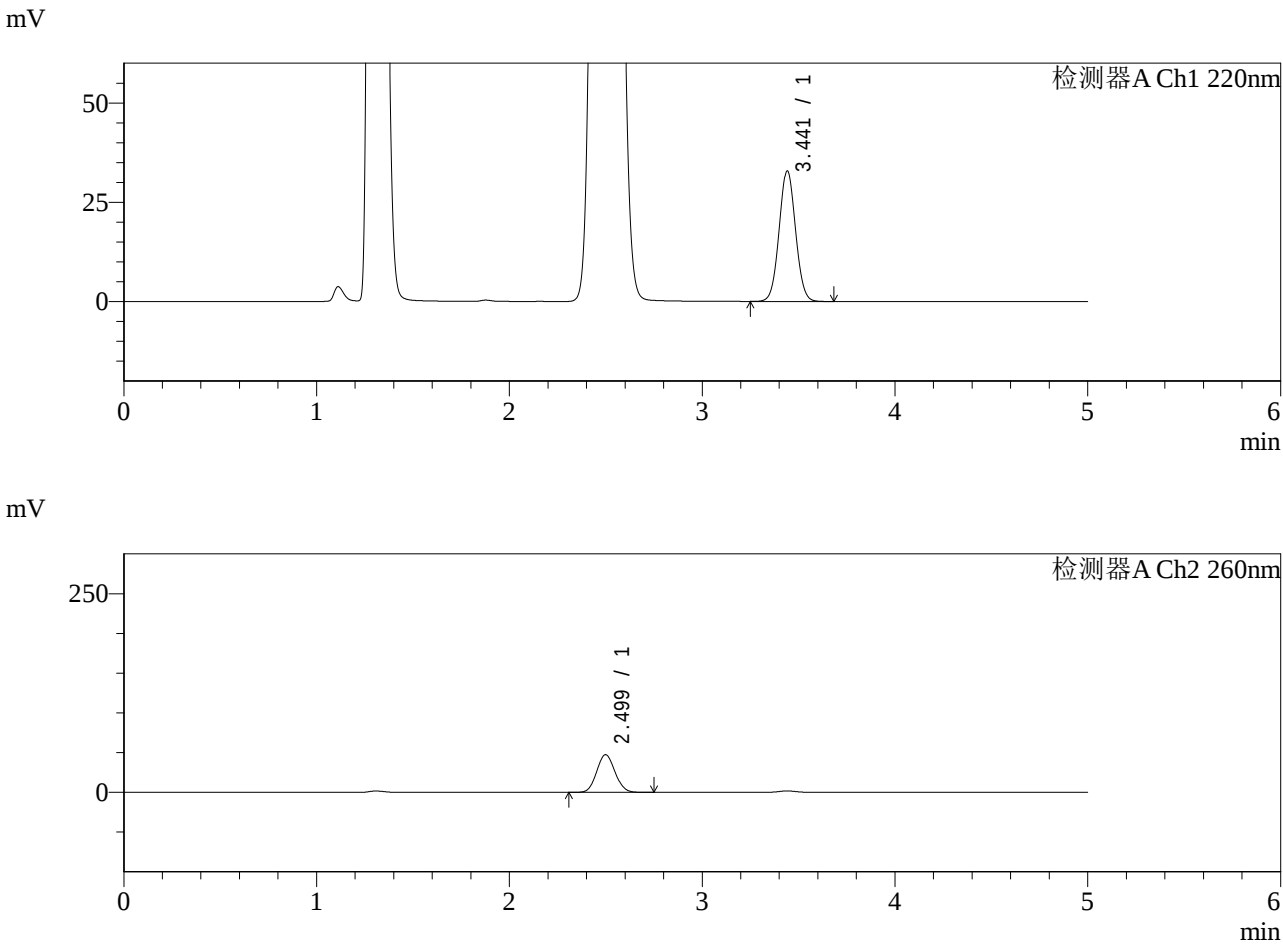
SMF-4124

<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



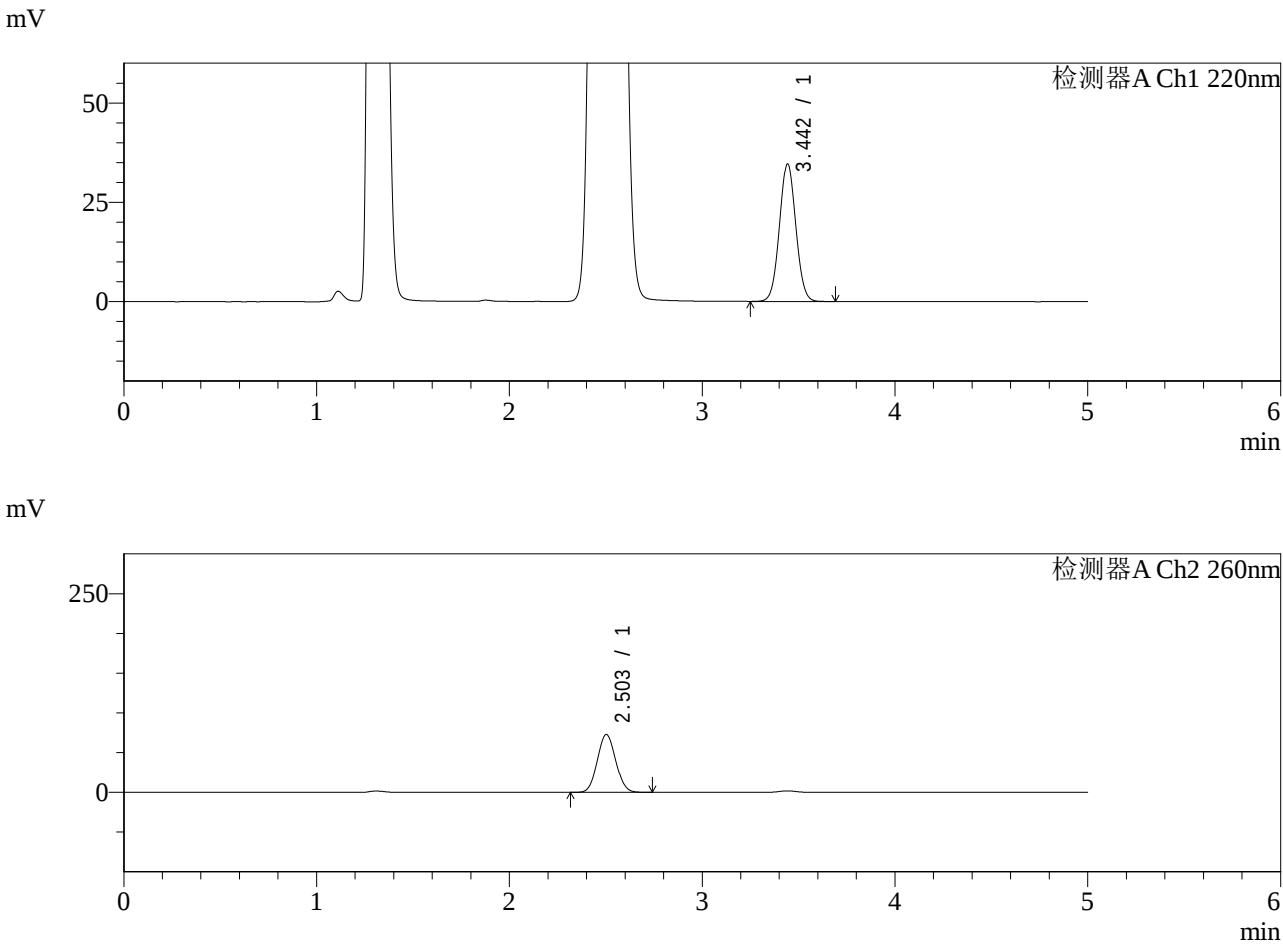
SMF-4124

<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



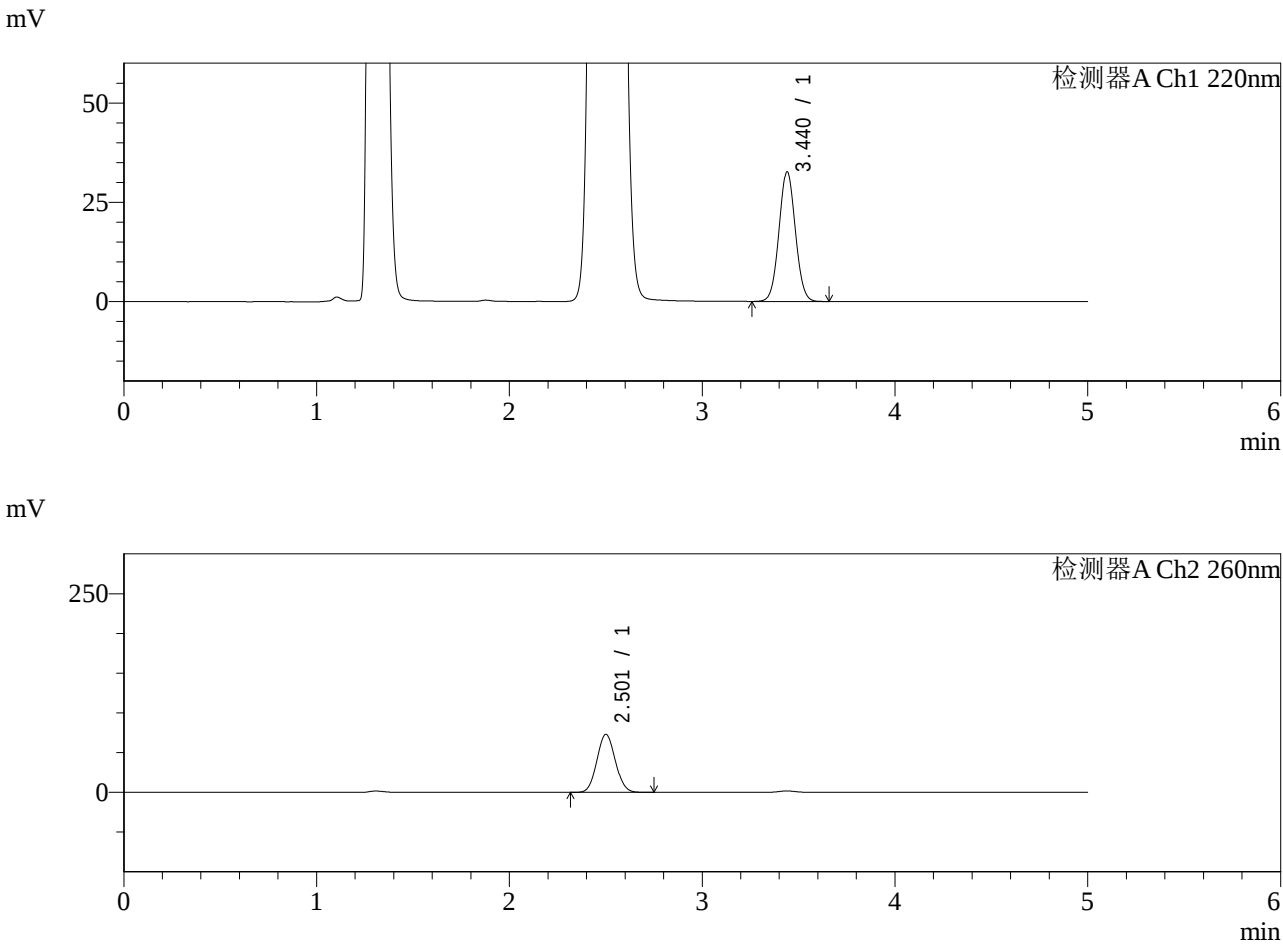
SMF-4124

<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



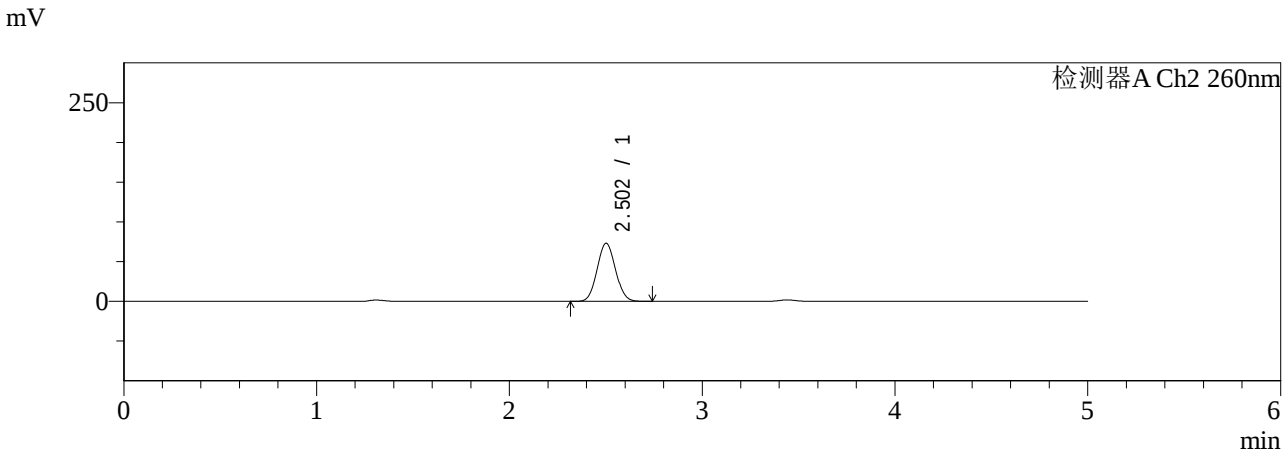
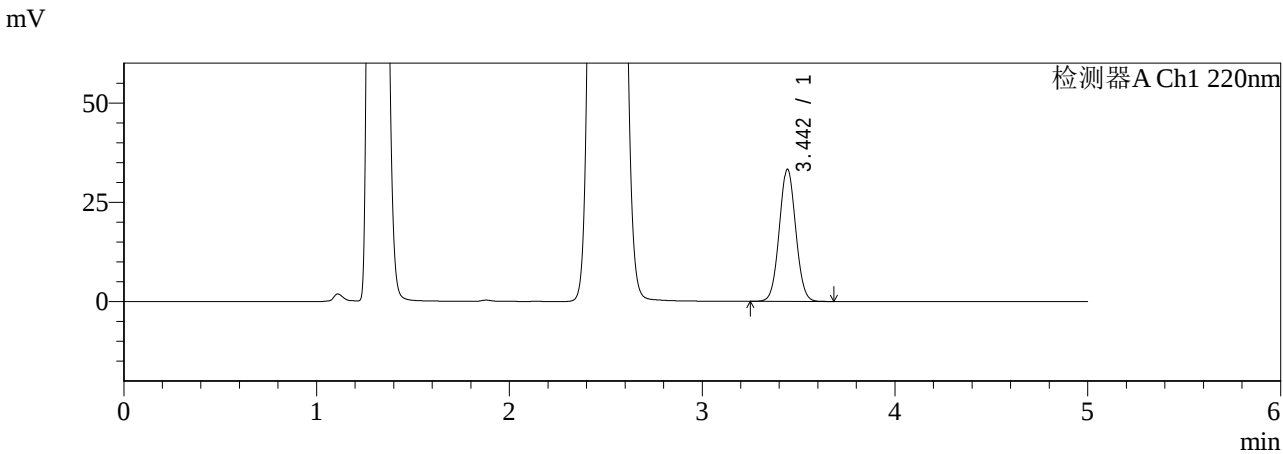
SMF-4124

<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



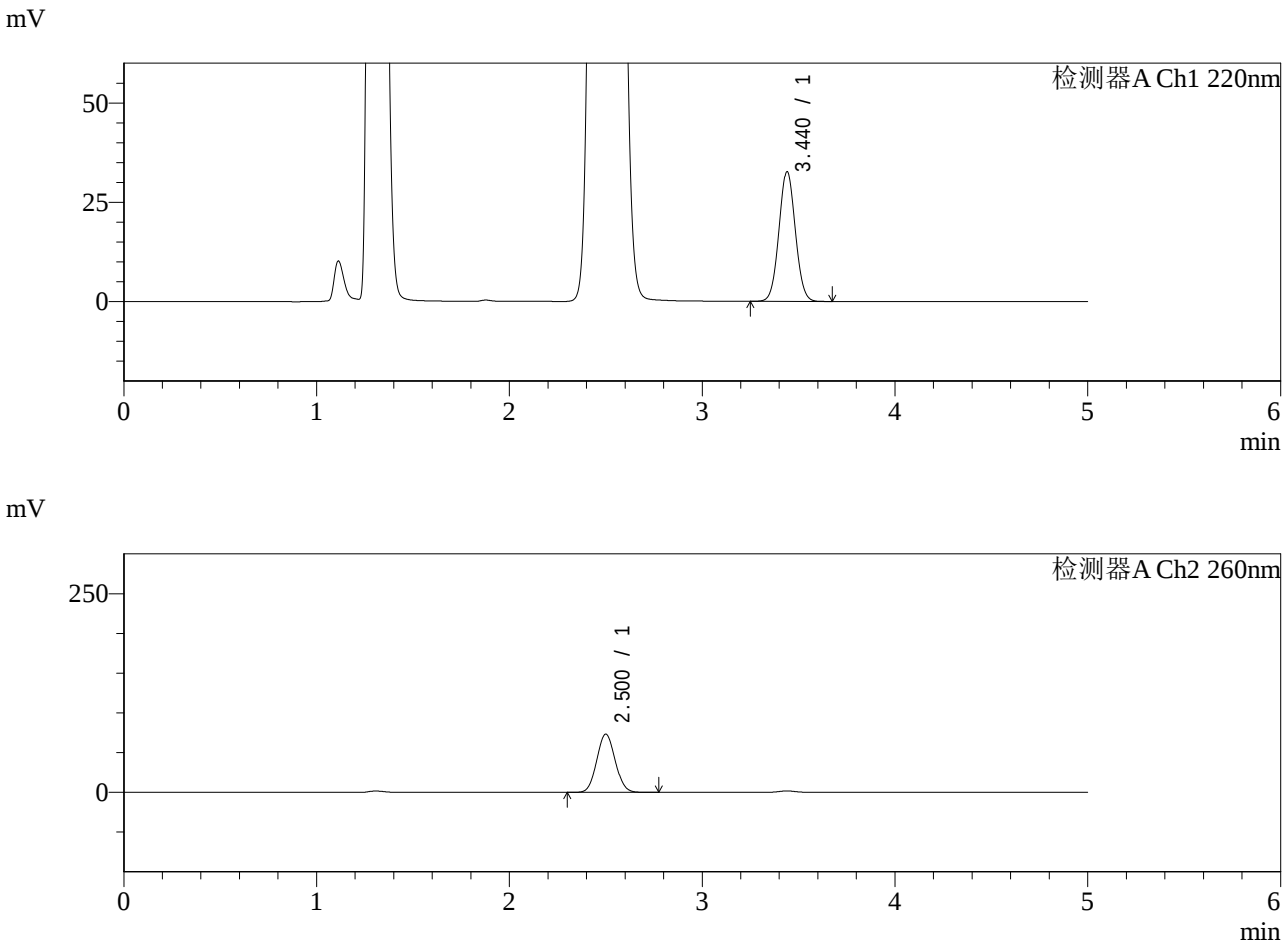
SMF-4124

<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



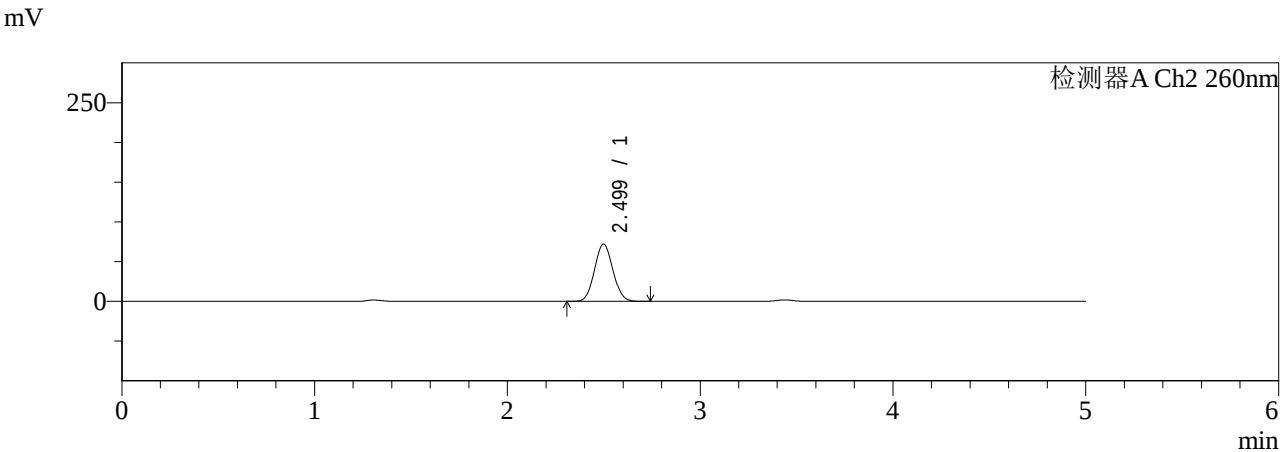
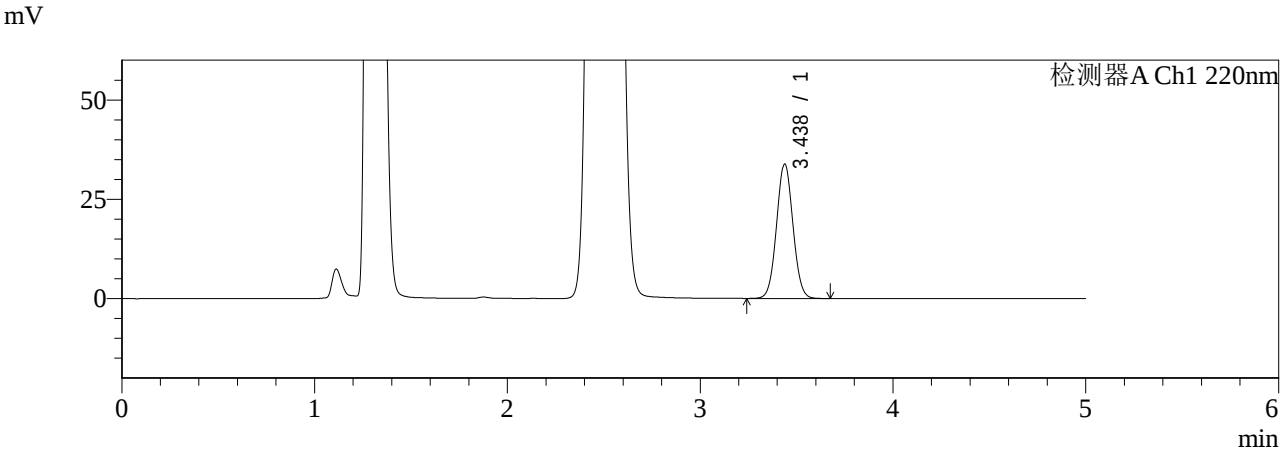
SMF-4124

<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



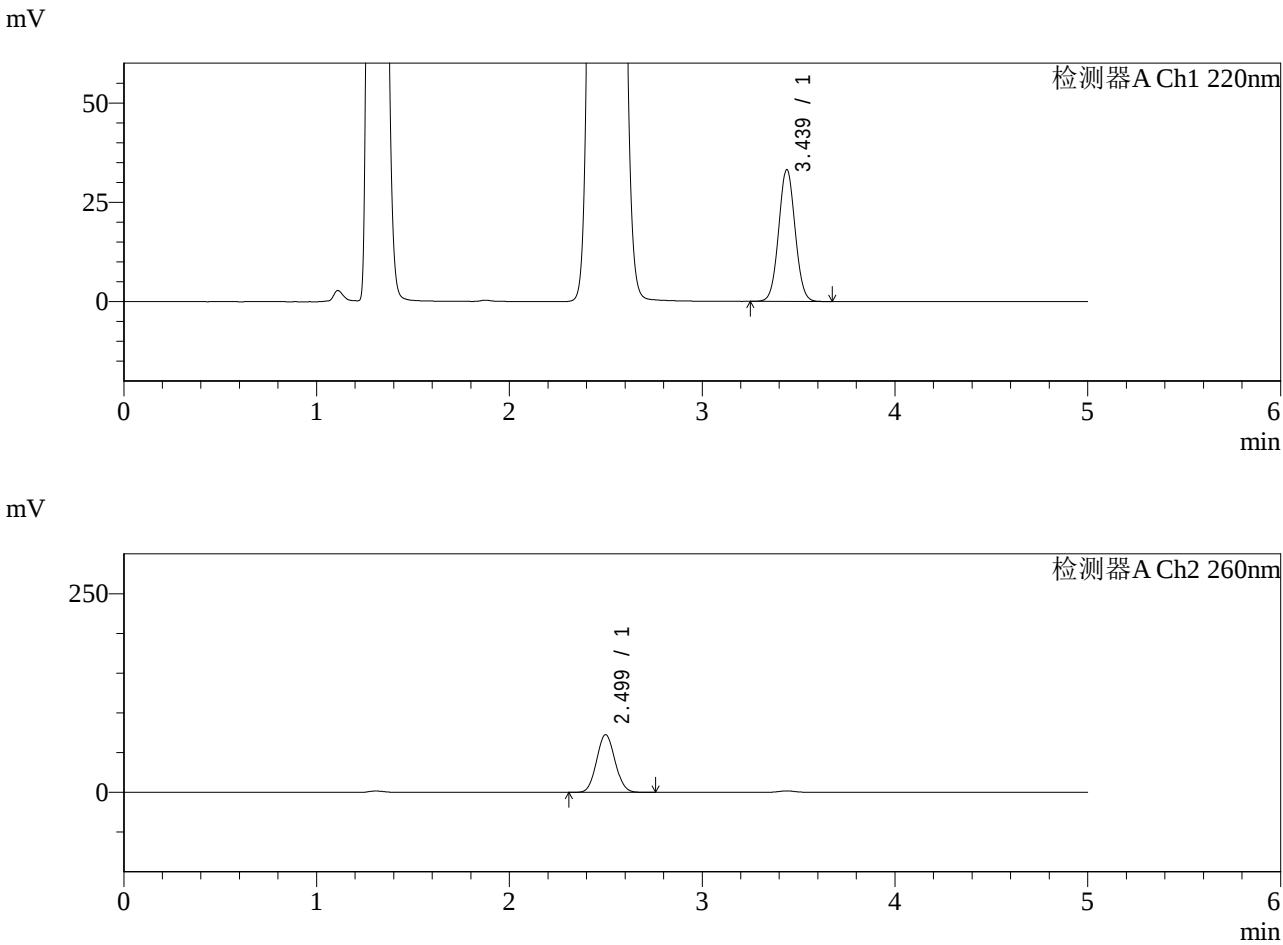
SMF-4124

<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



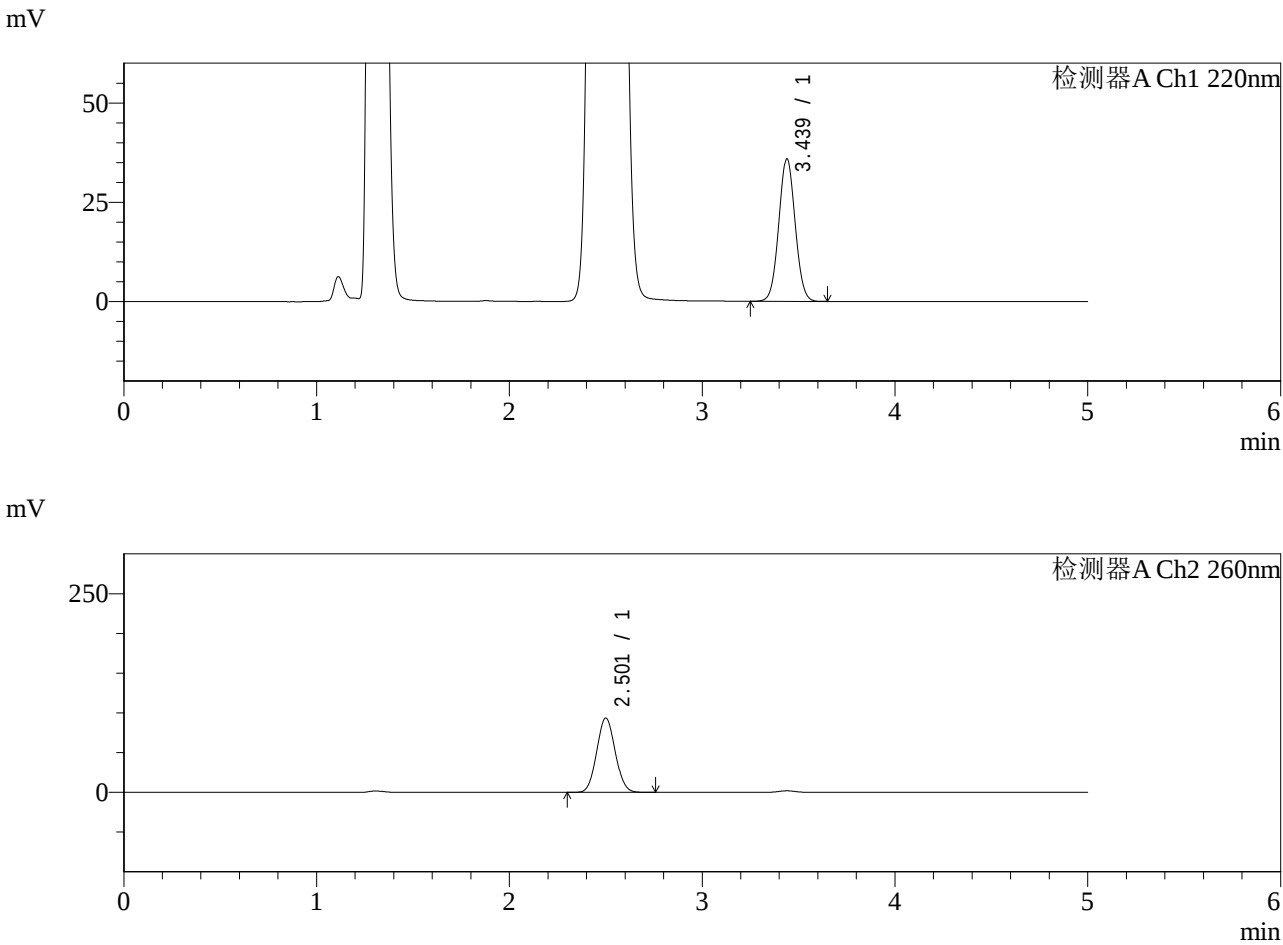
SMF-4124

<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



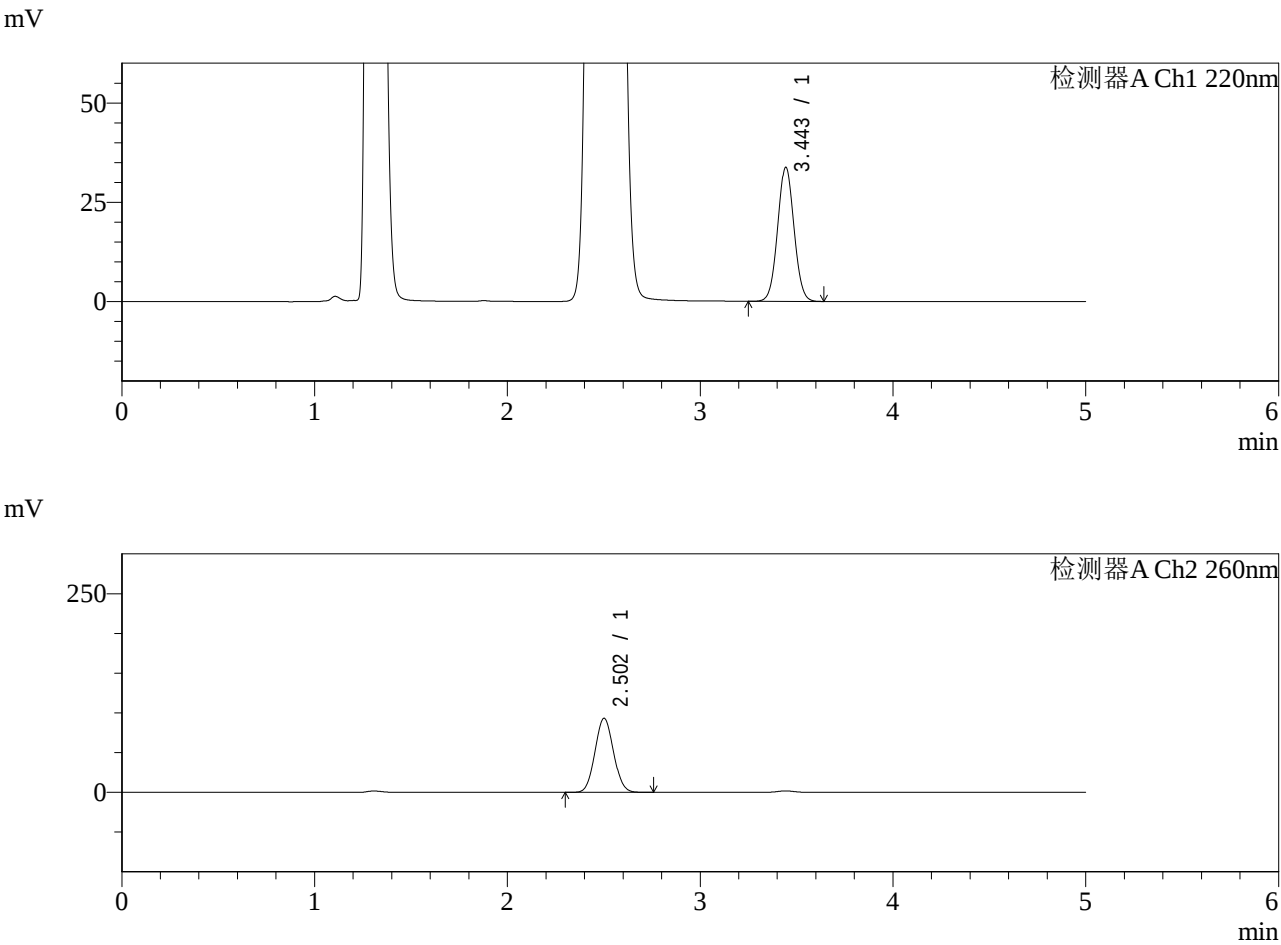
SMF-4124

<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



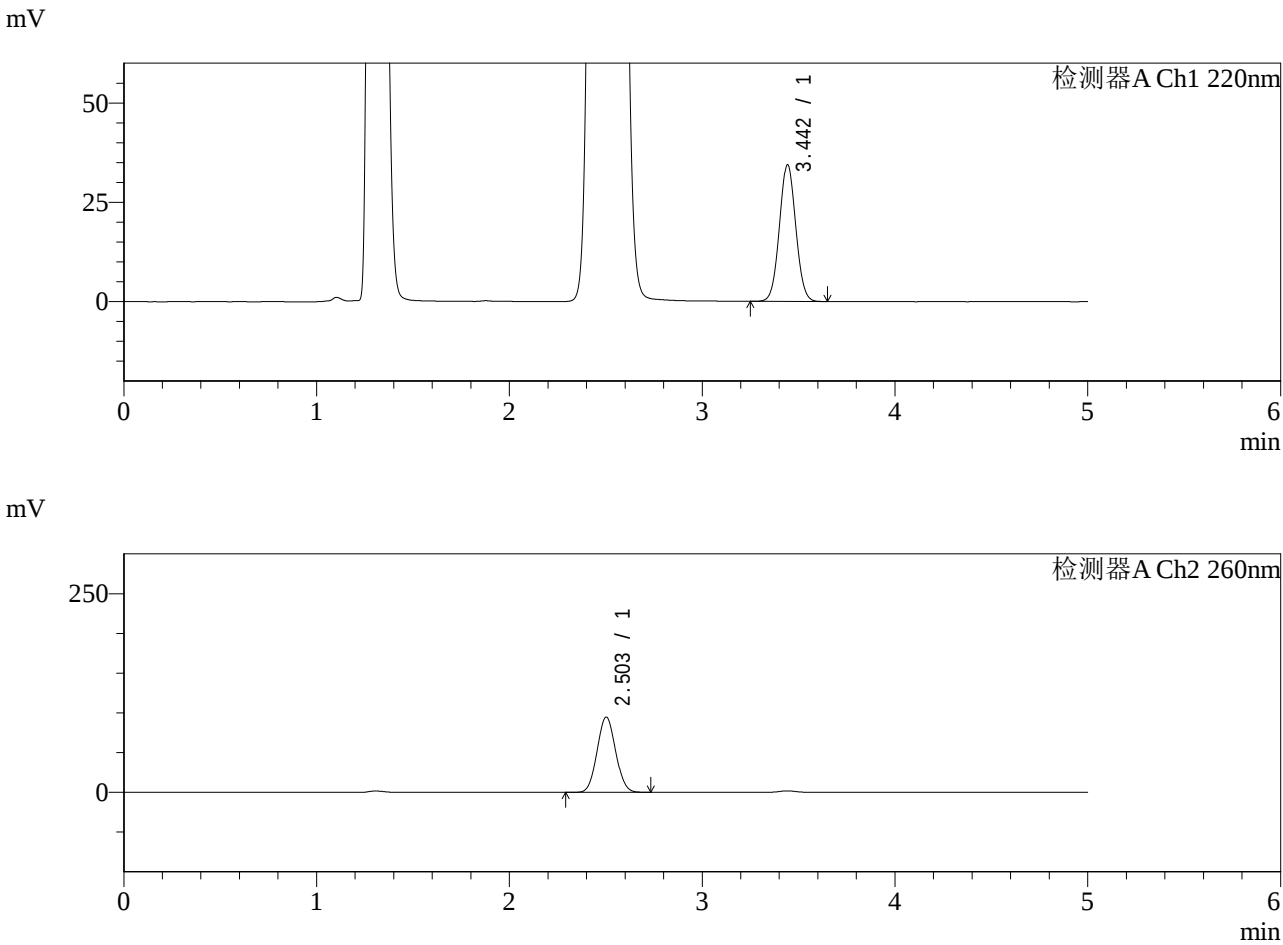
SMF-4124

<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



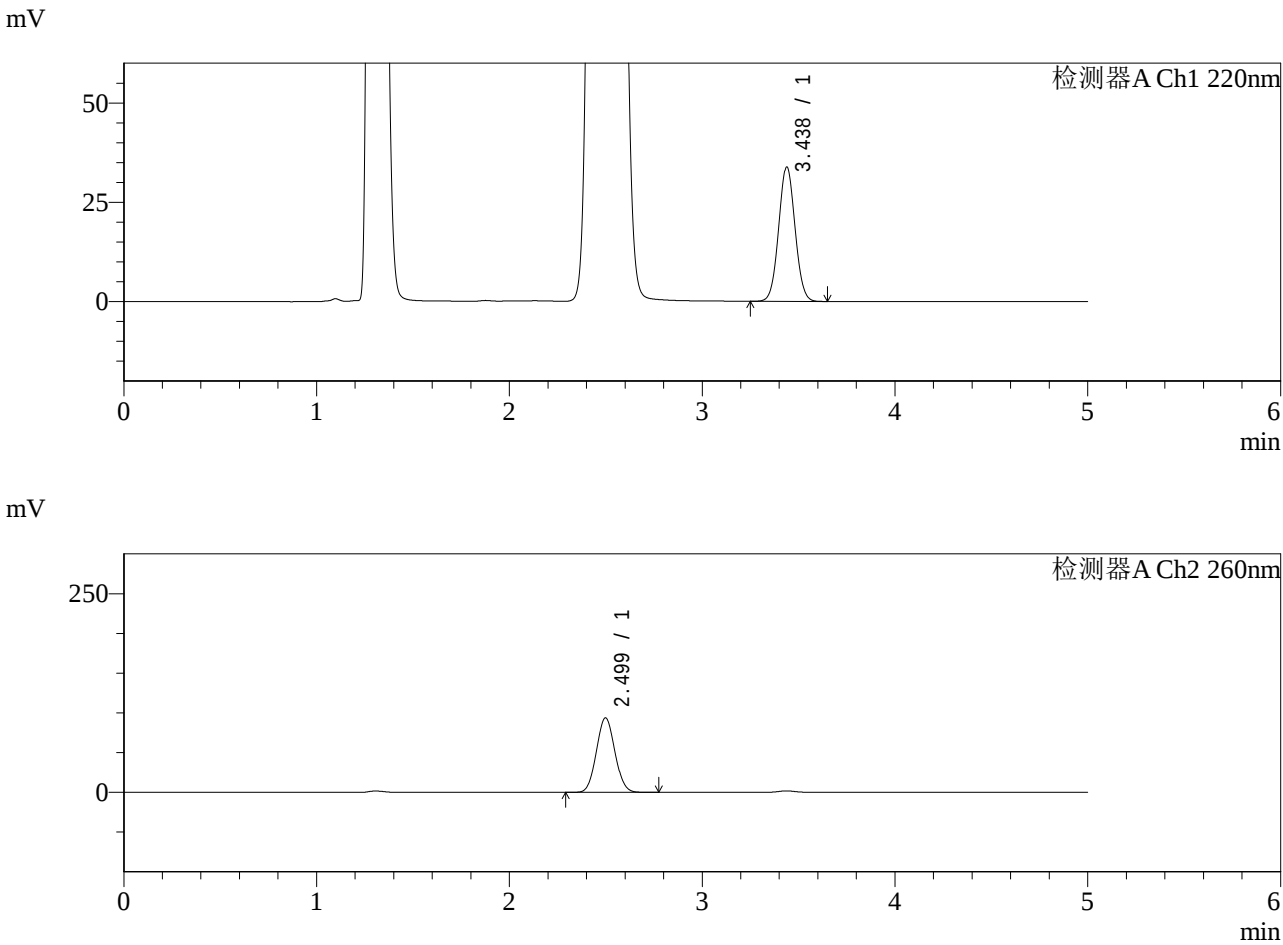
SMF-4124

<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



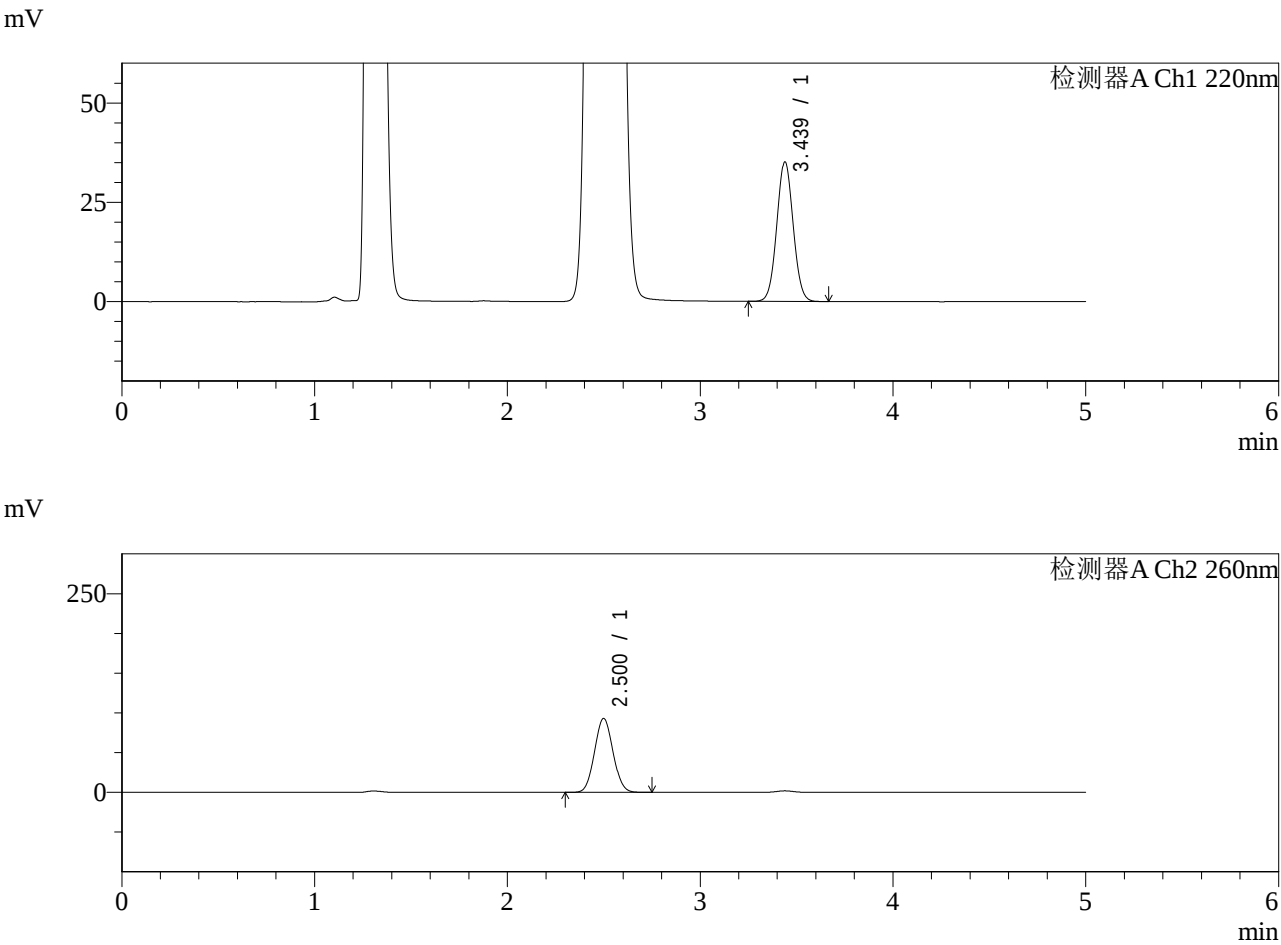
SMF-4124

<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



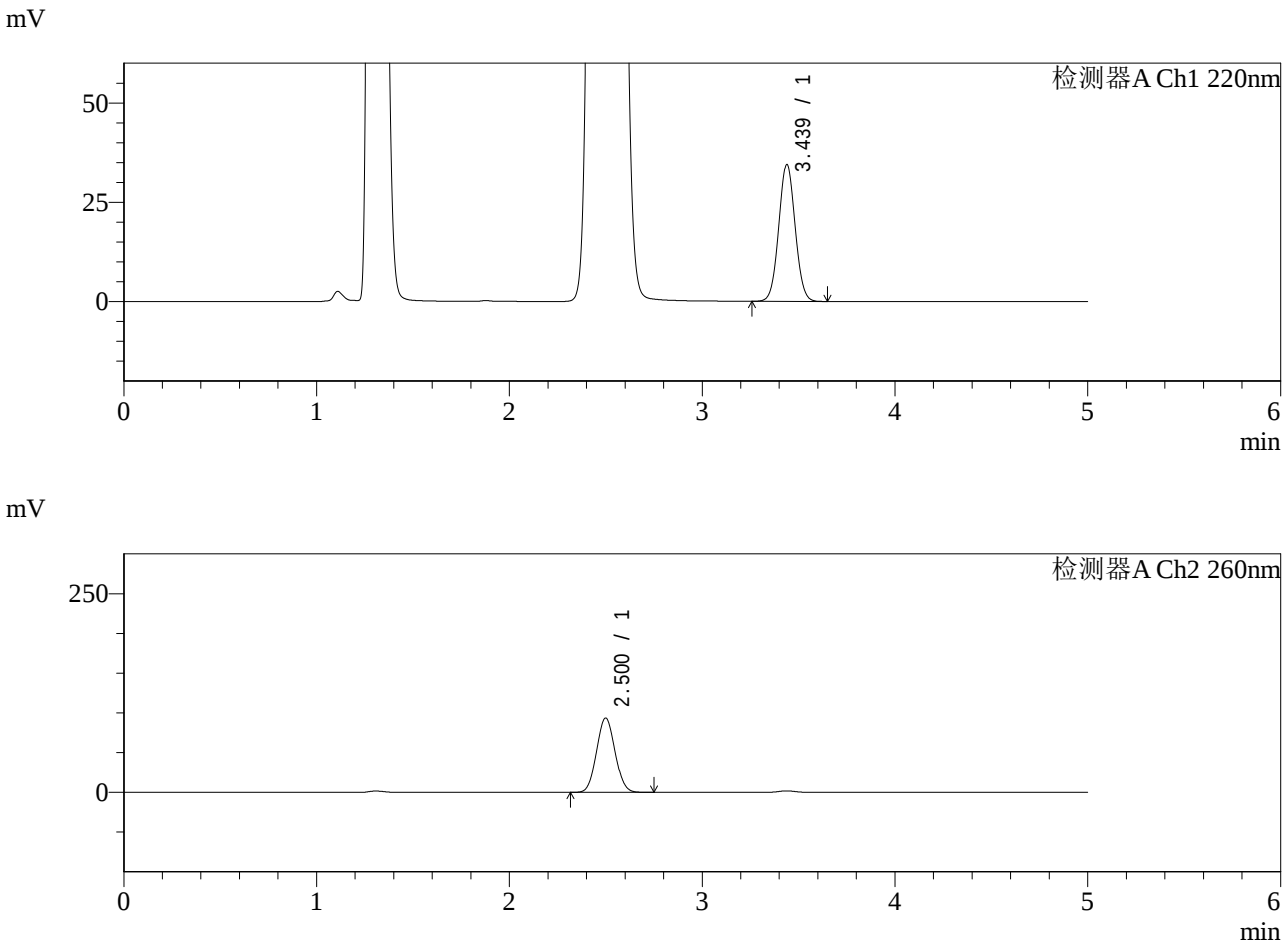
SMF-4124

<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



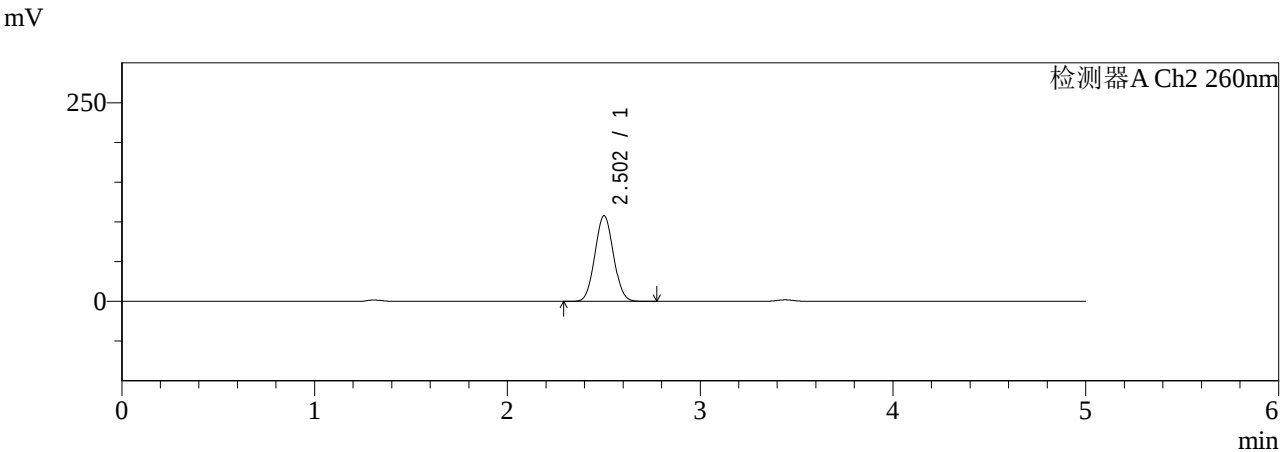
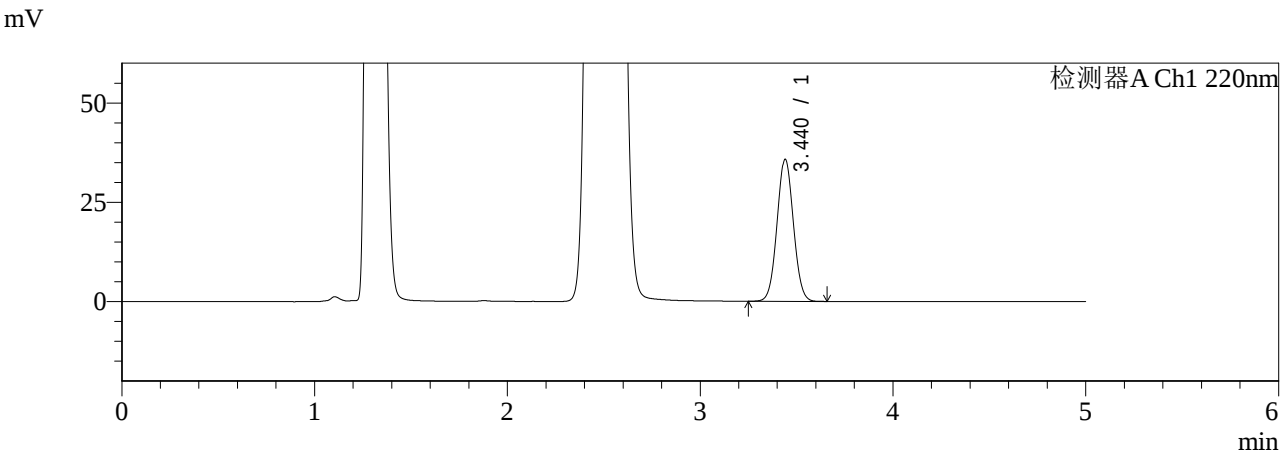
SMF-4124

<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



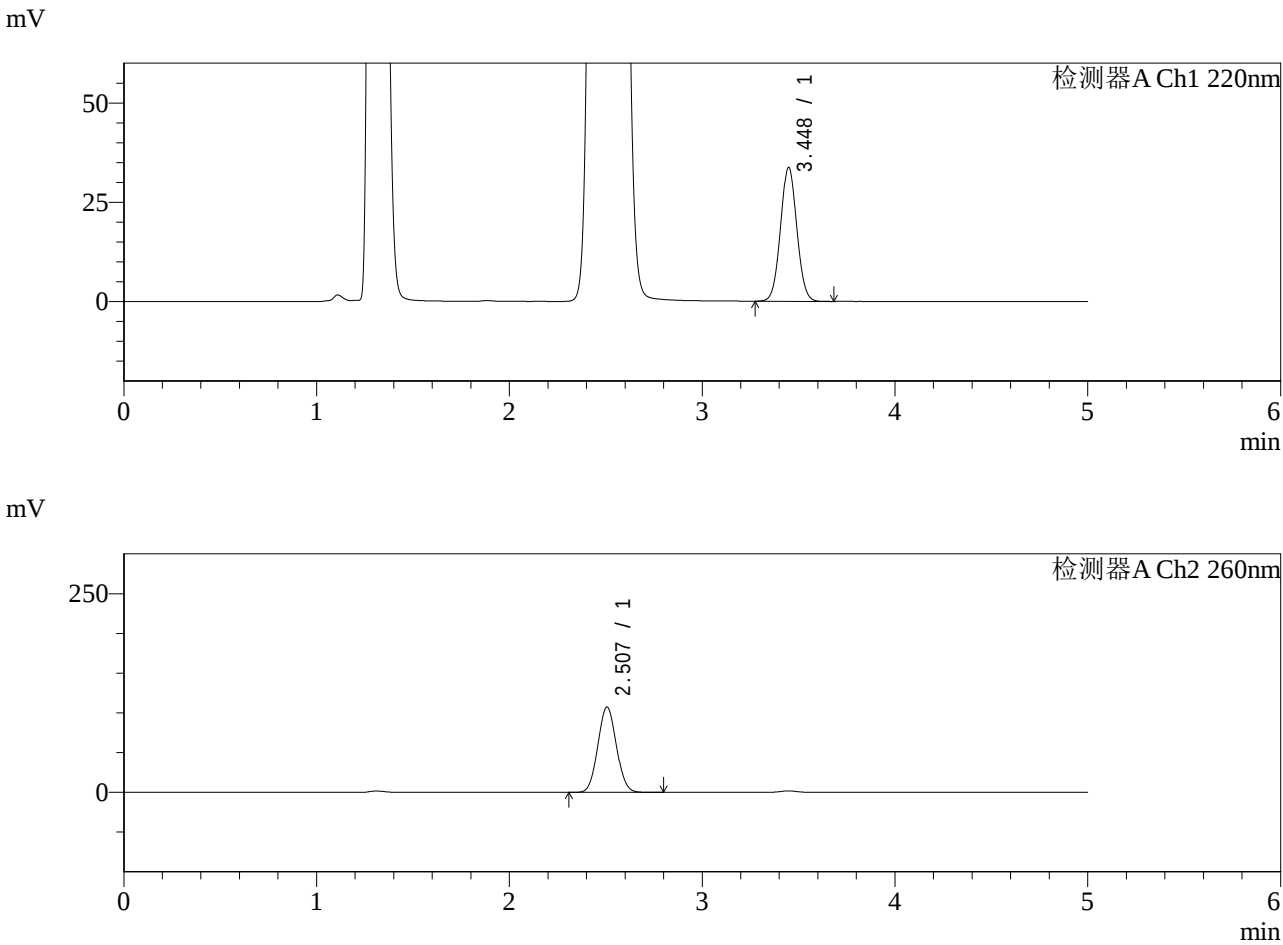
SMF-4124

<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



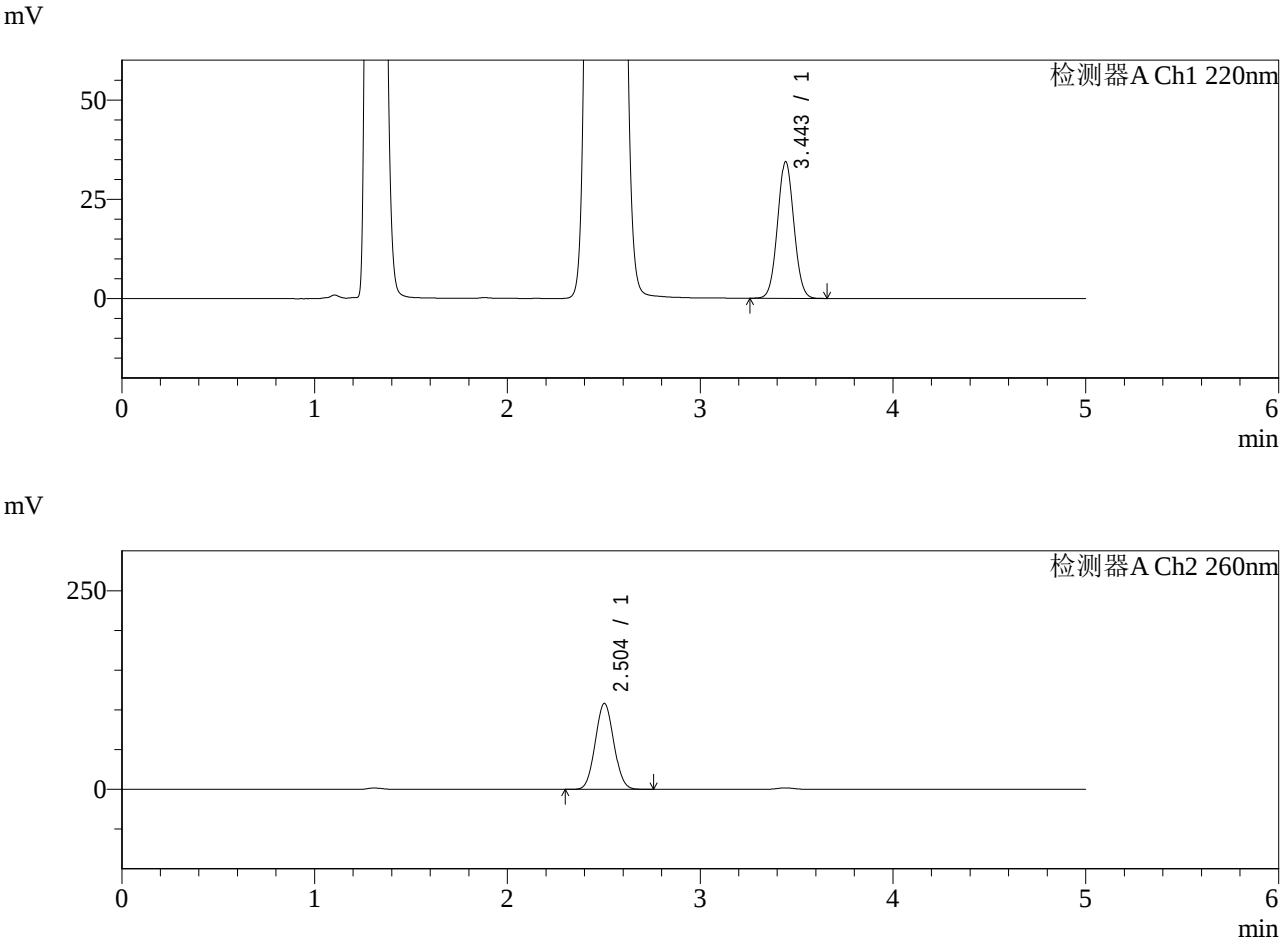
SMF-4124

<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



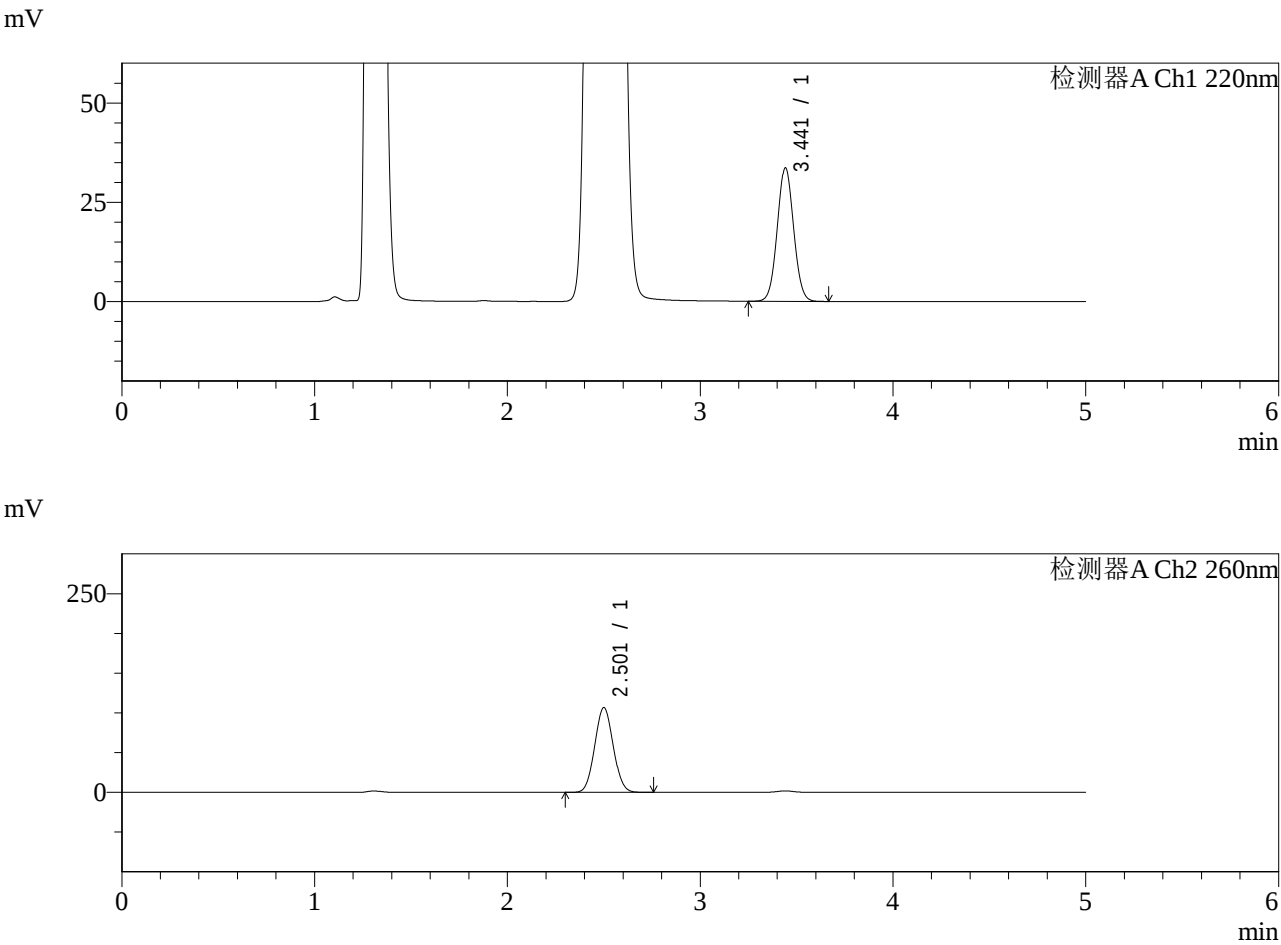
SMF-4124

<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



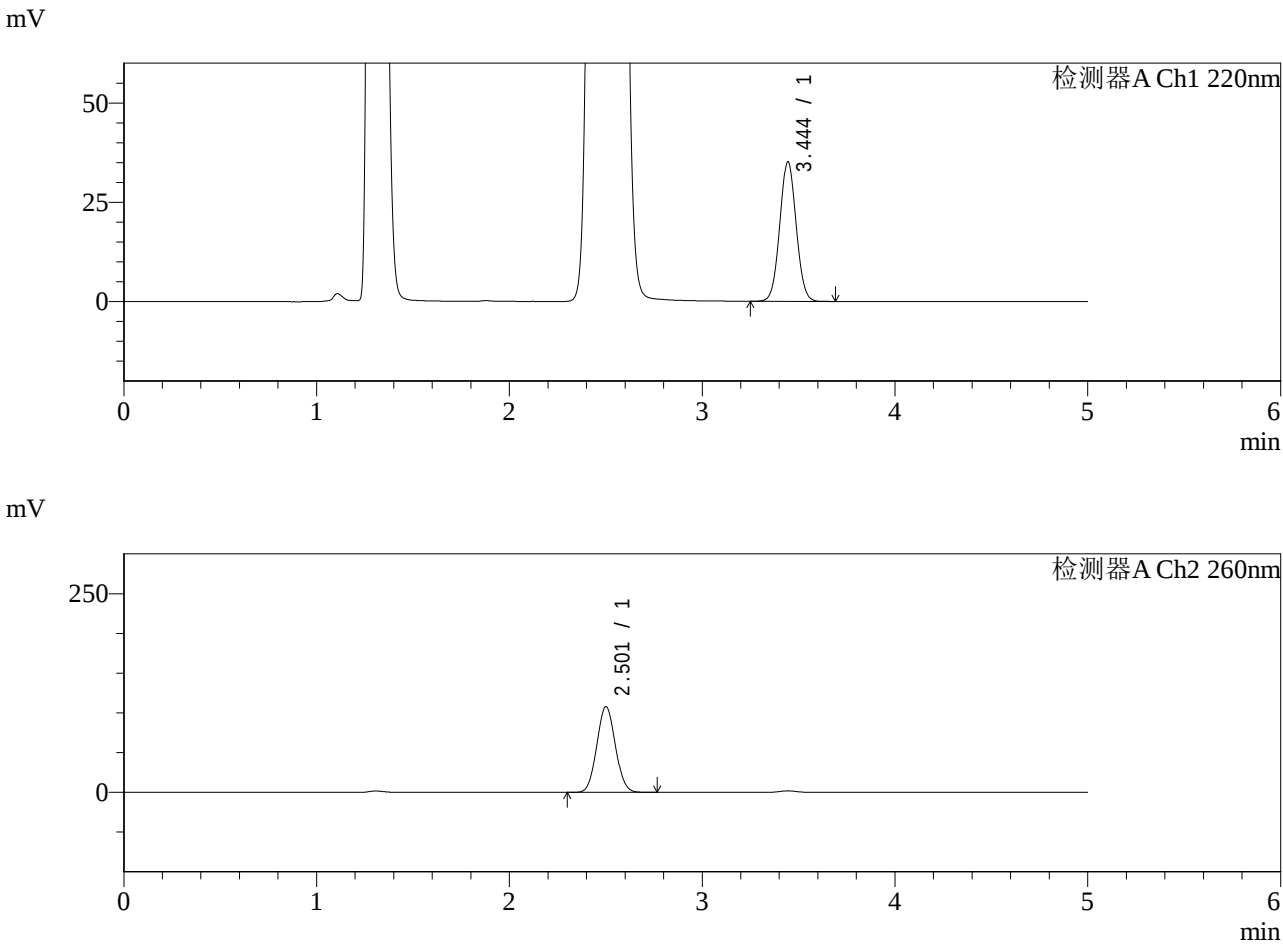
SMF-4124

<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



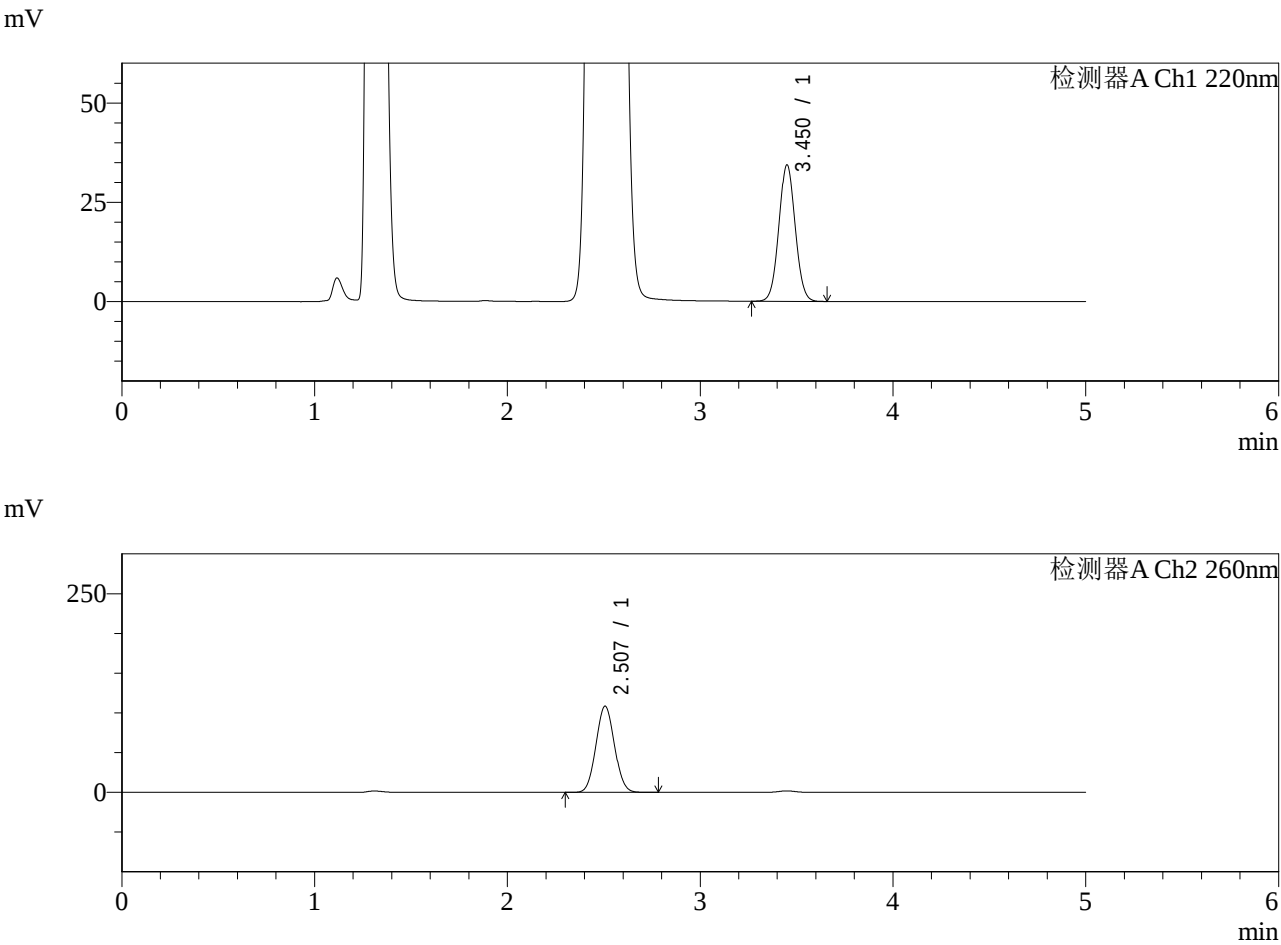
SMF-4124

<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



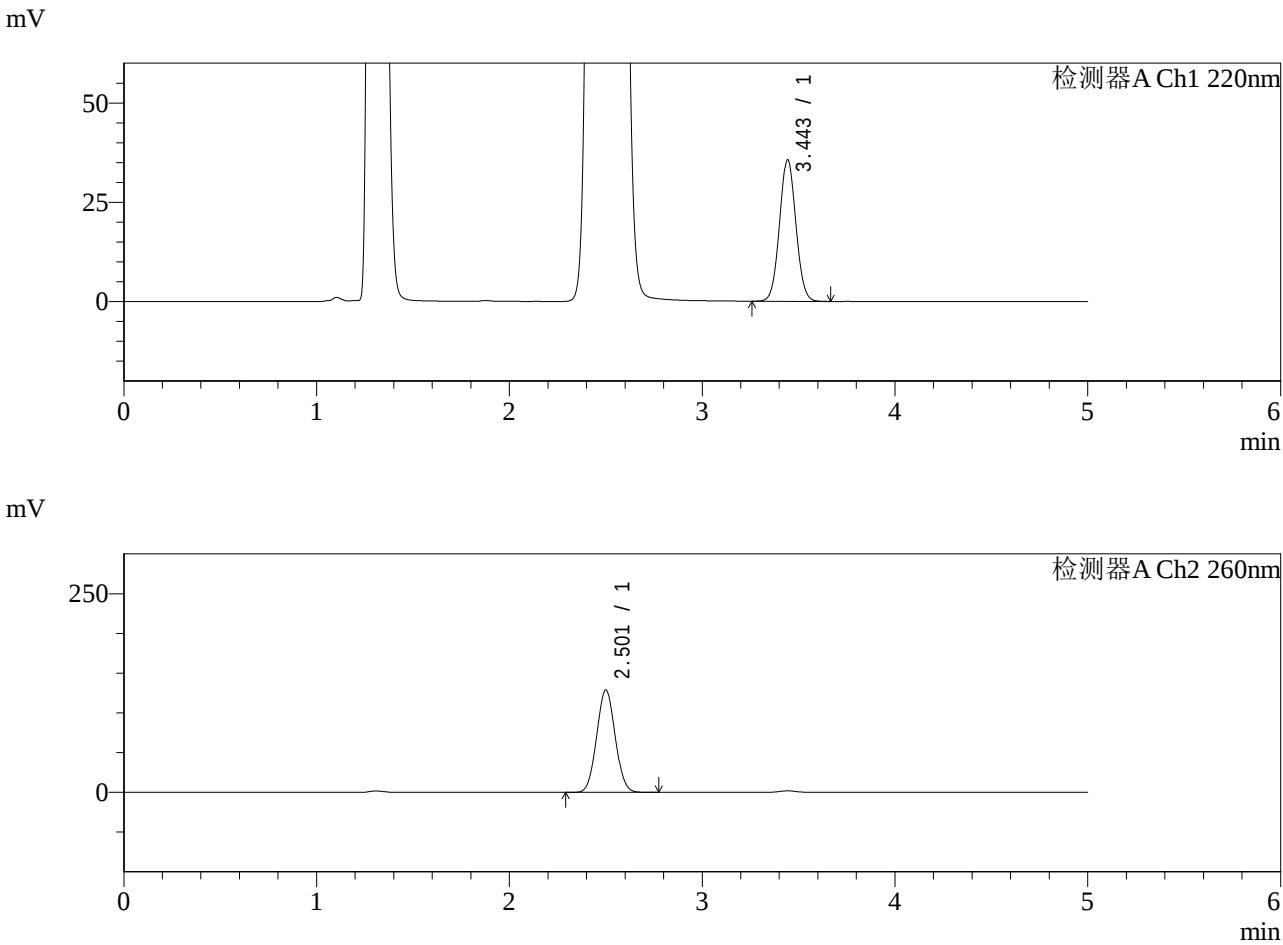
SMF-4124

<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



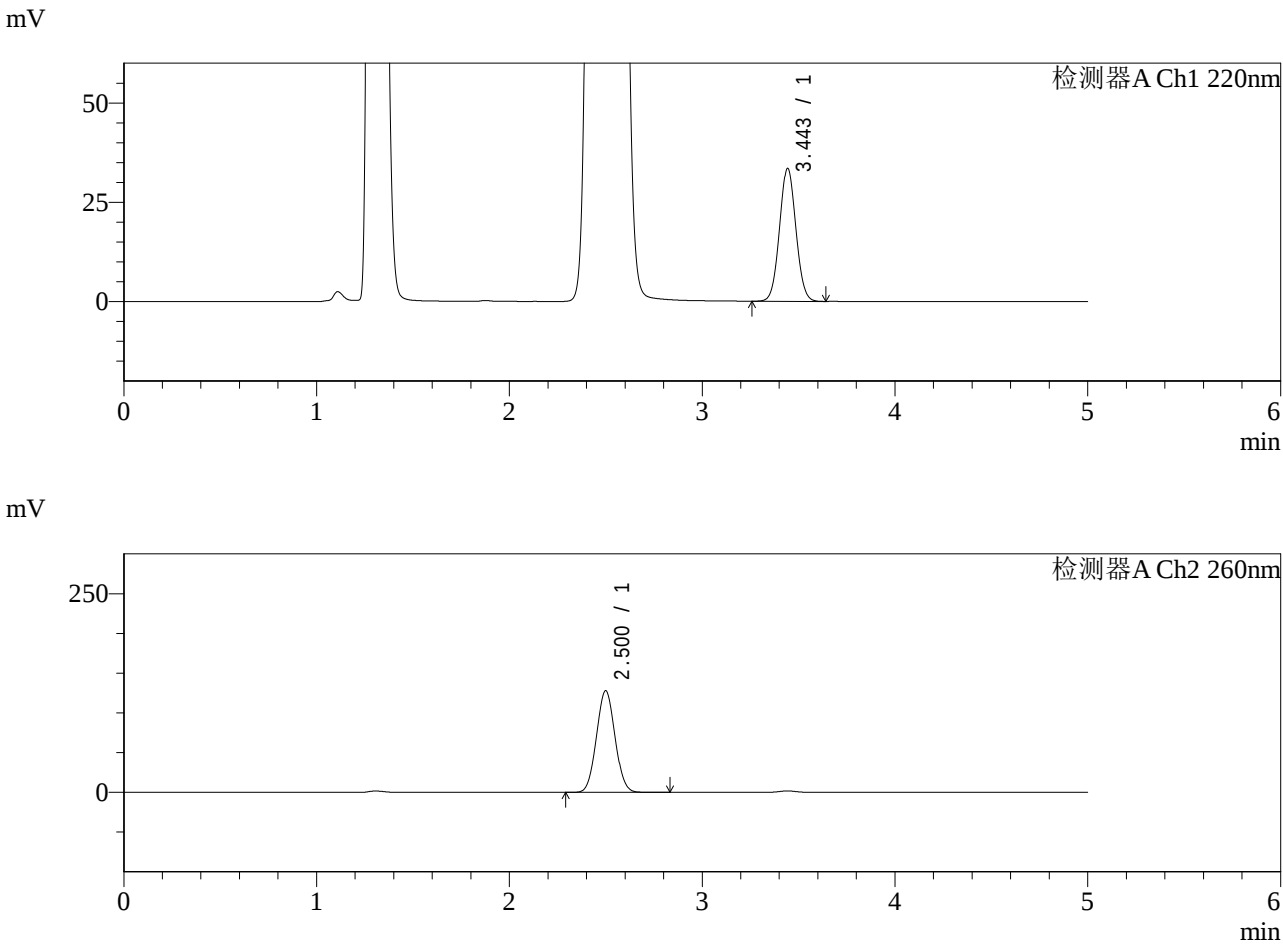
SMF-4124

<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



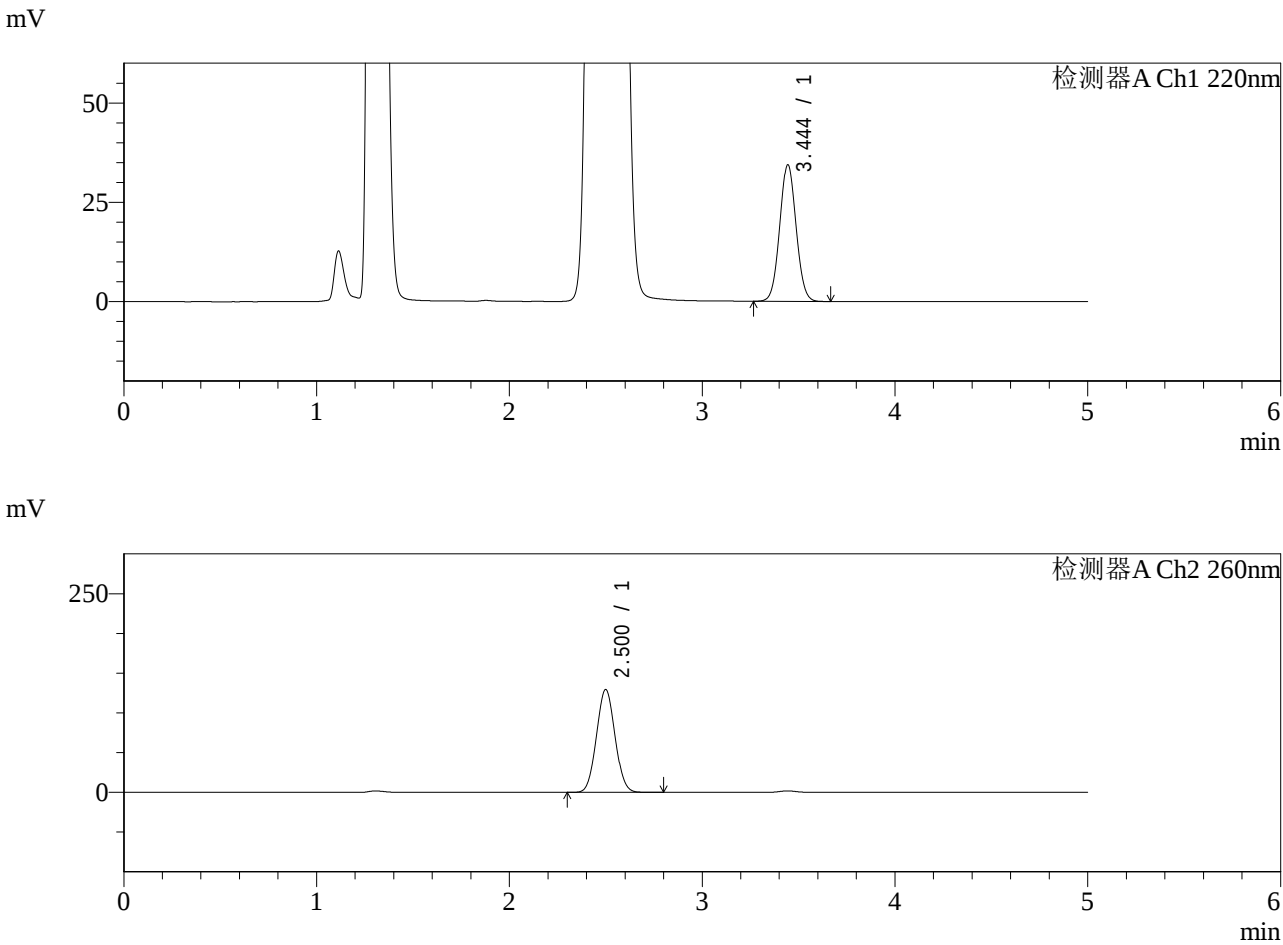
SMF-4124

<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



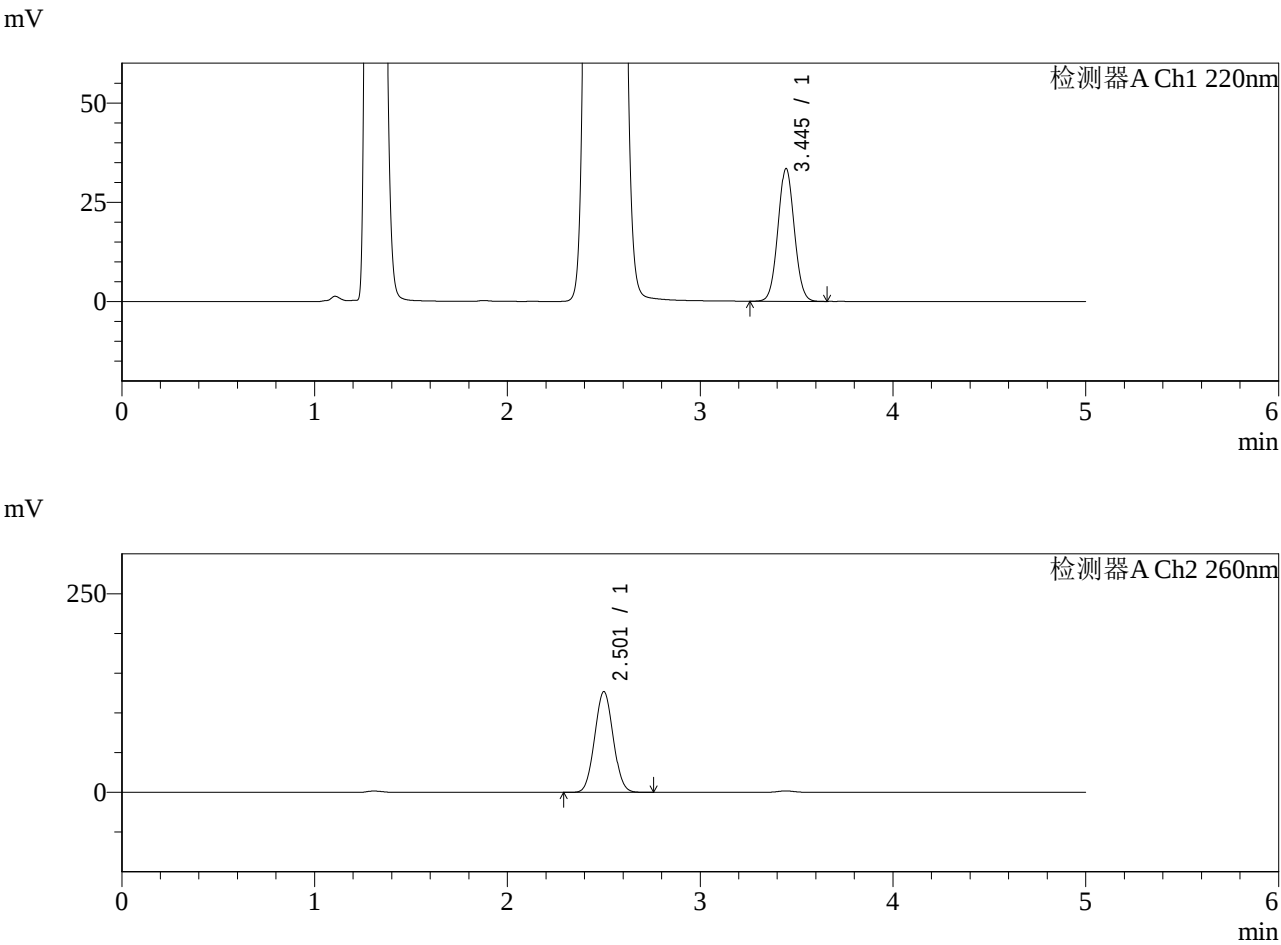
SMF-4124

<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



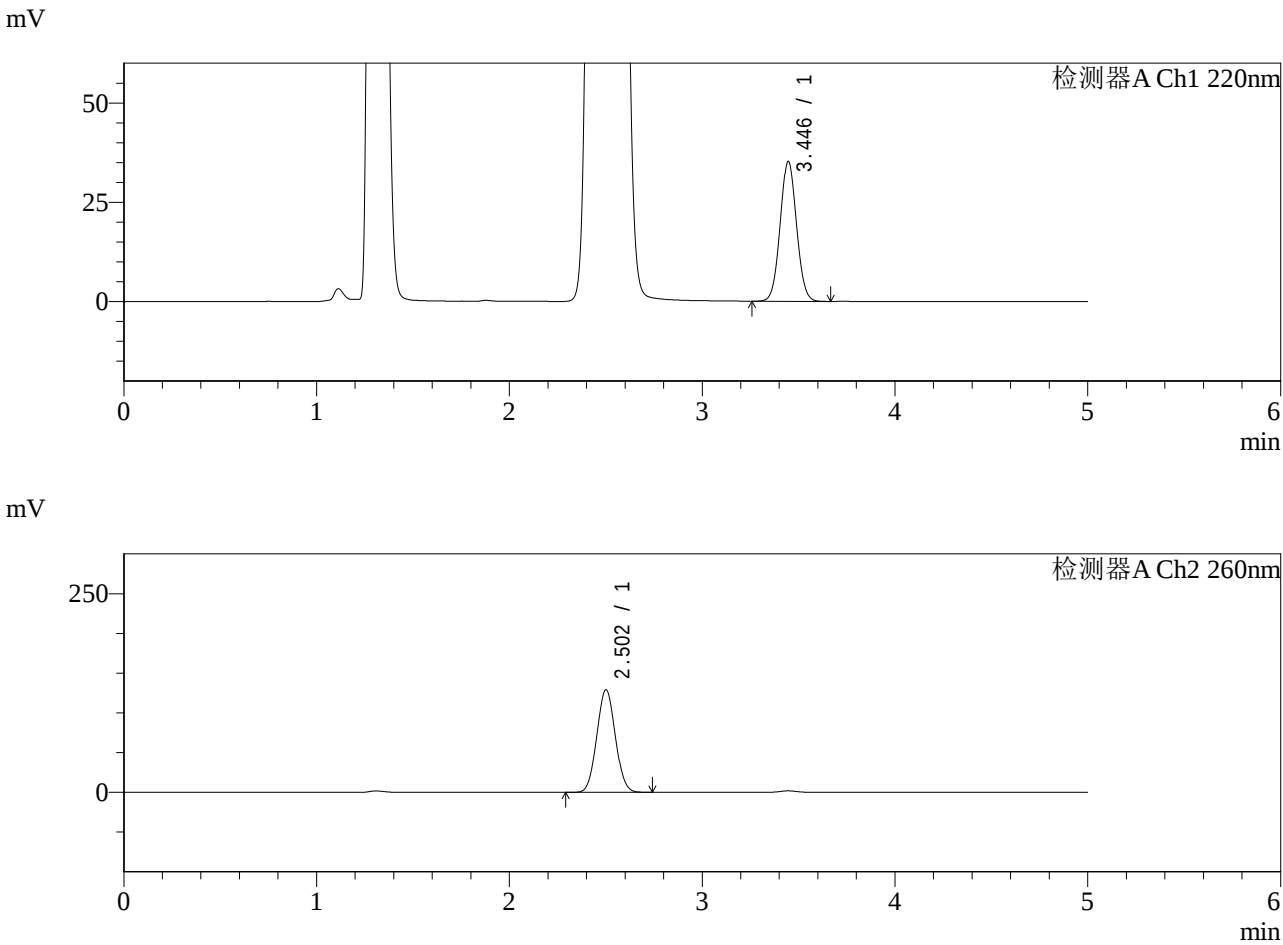
SMF-4124

<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



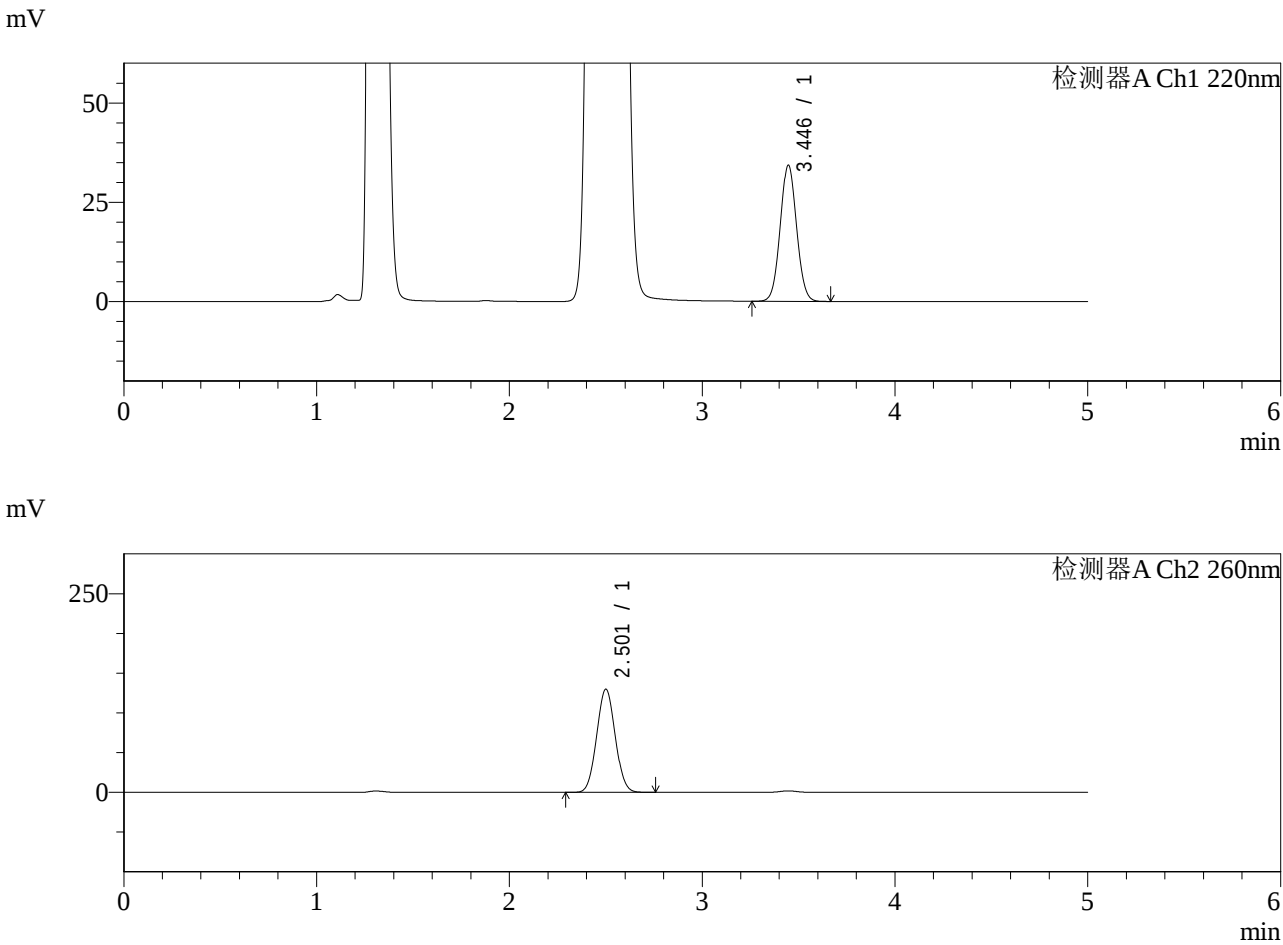
SMF-4124

<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



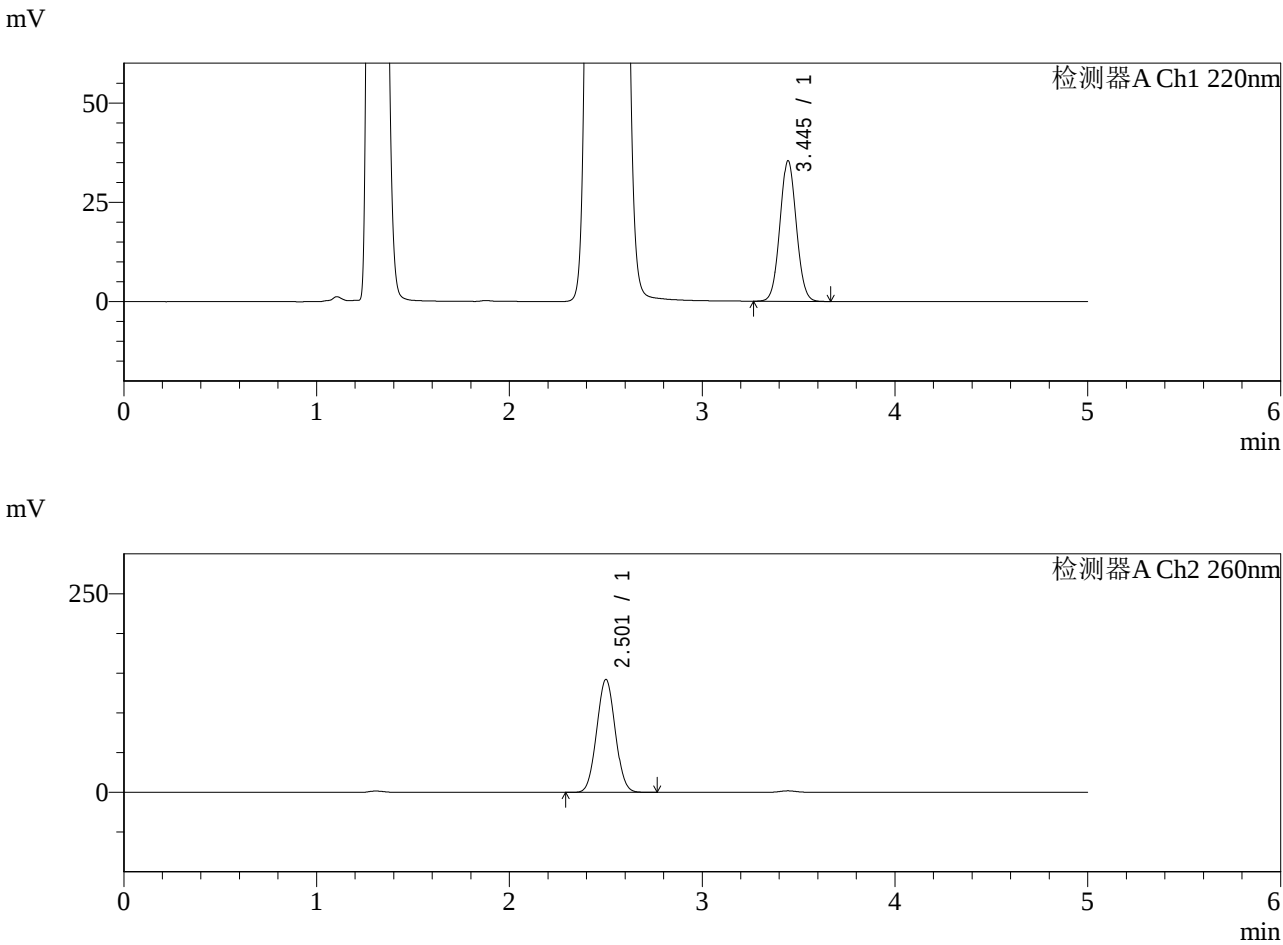
SMF-4124

<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



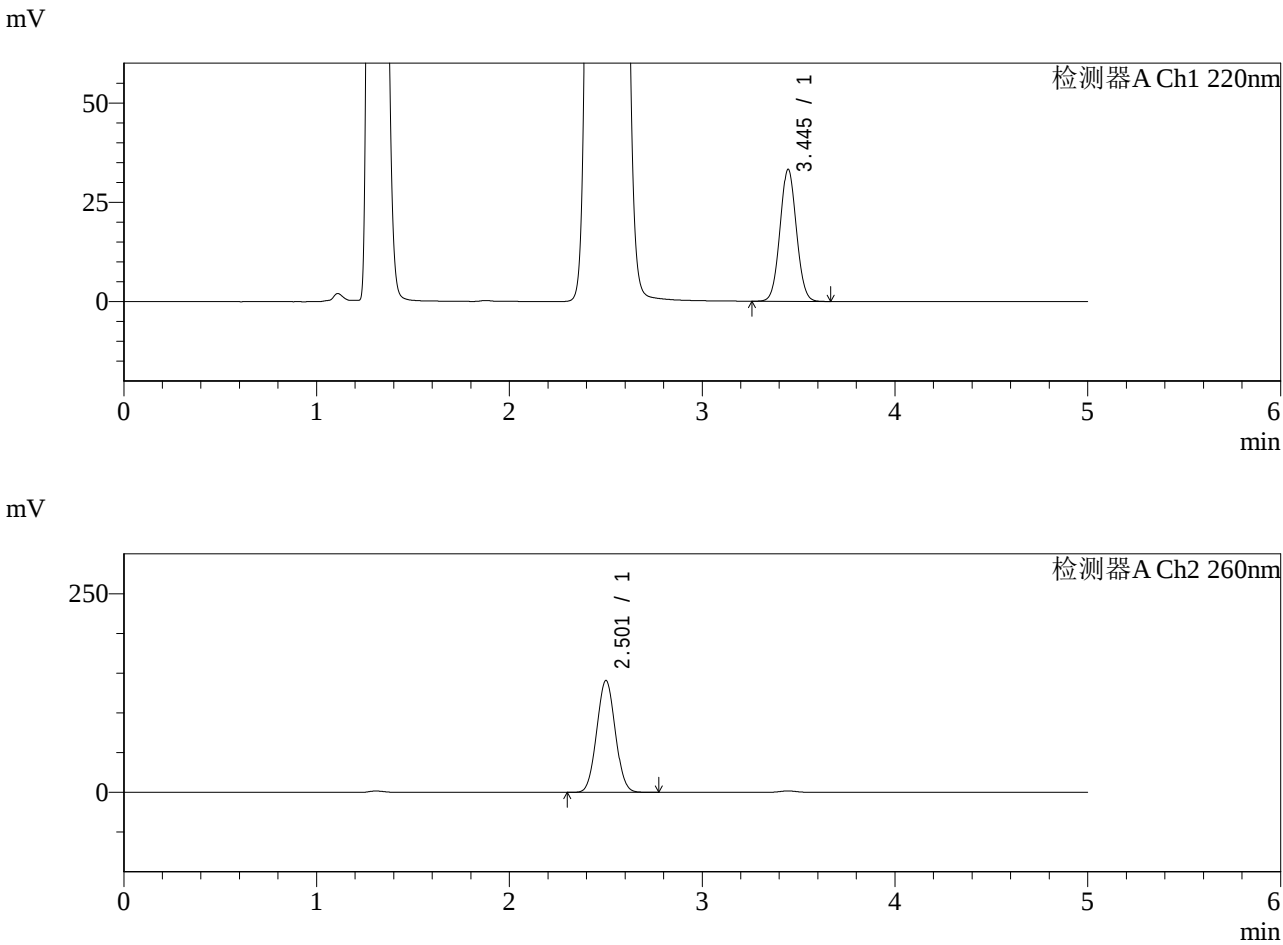
SMF-4124

<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



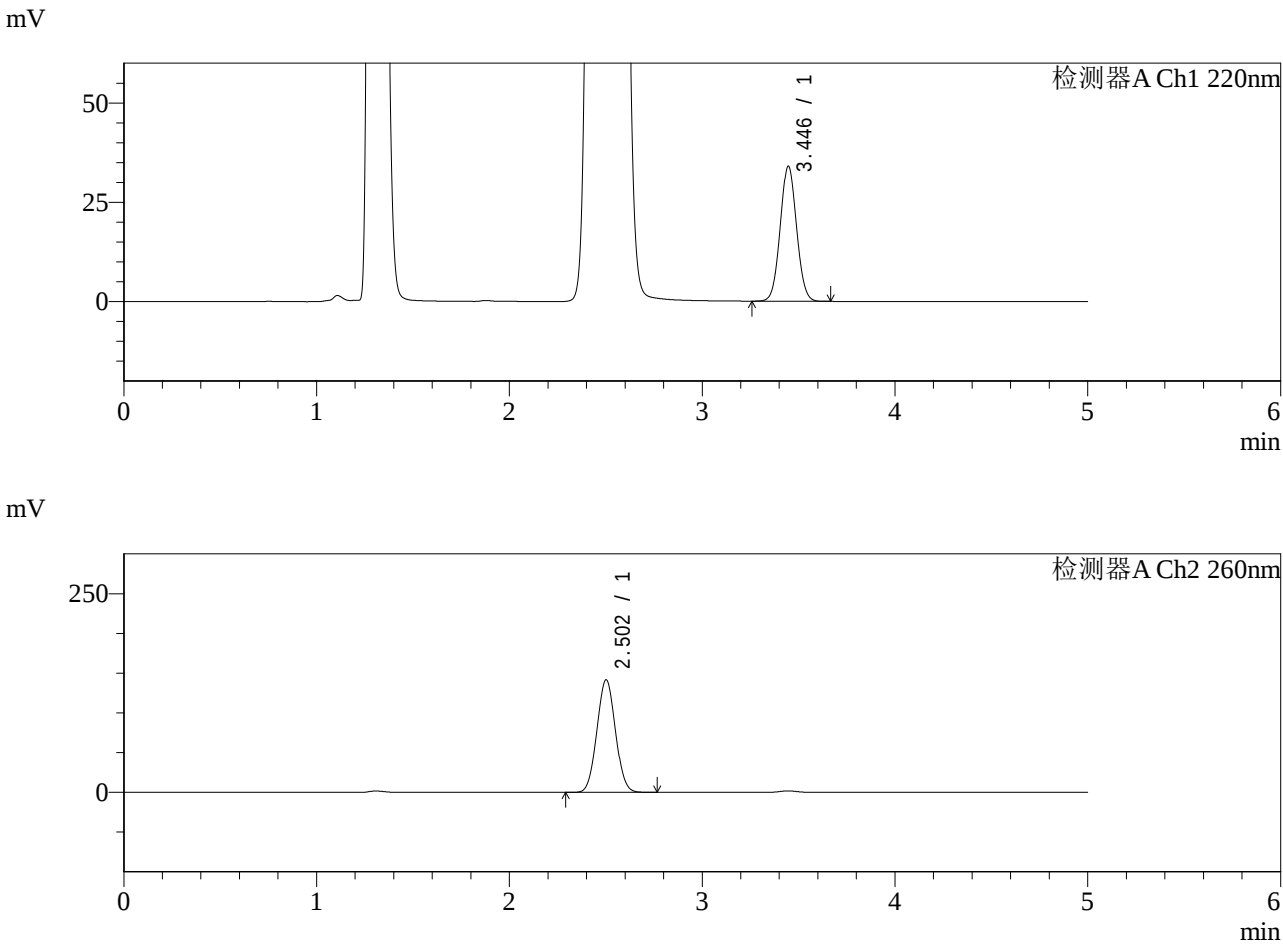
SMF-4124

<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



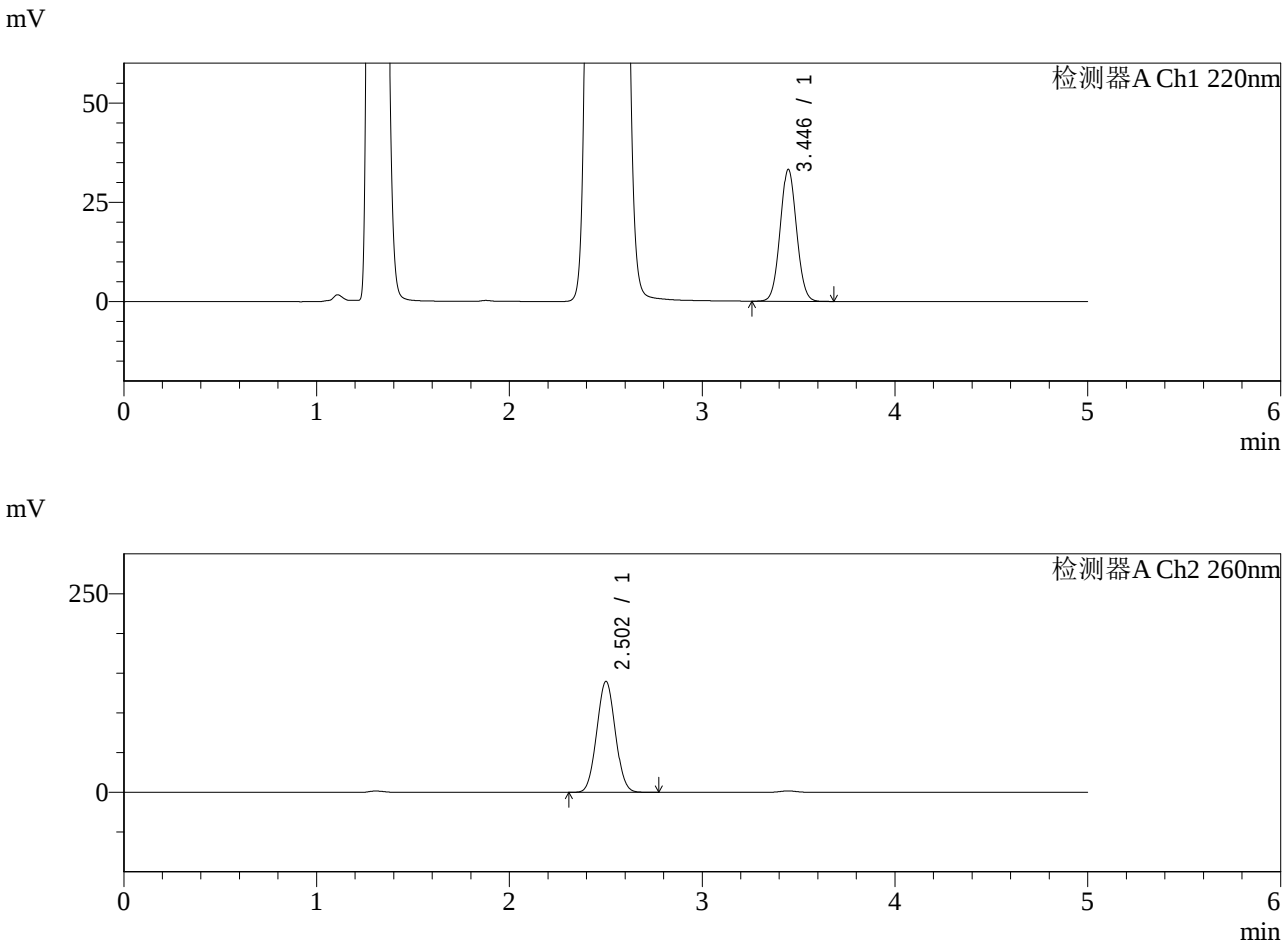
SMF-4124

<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



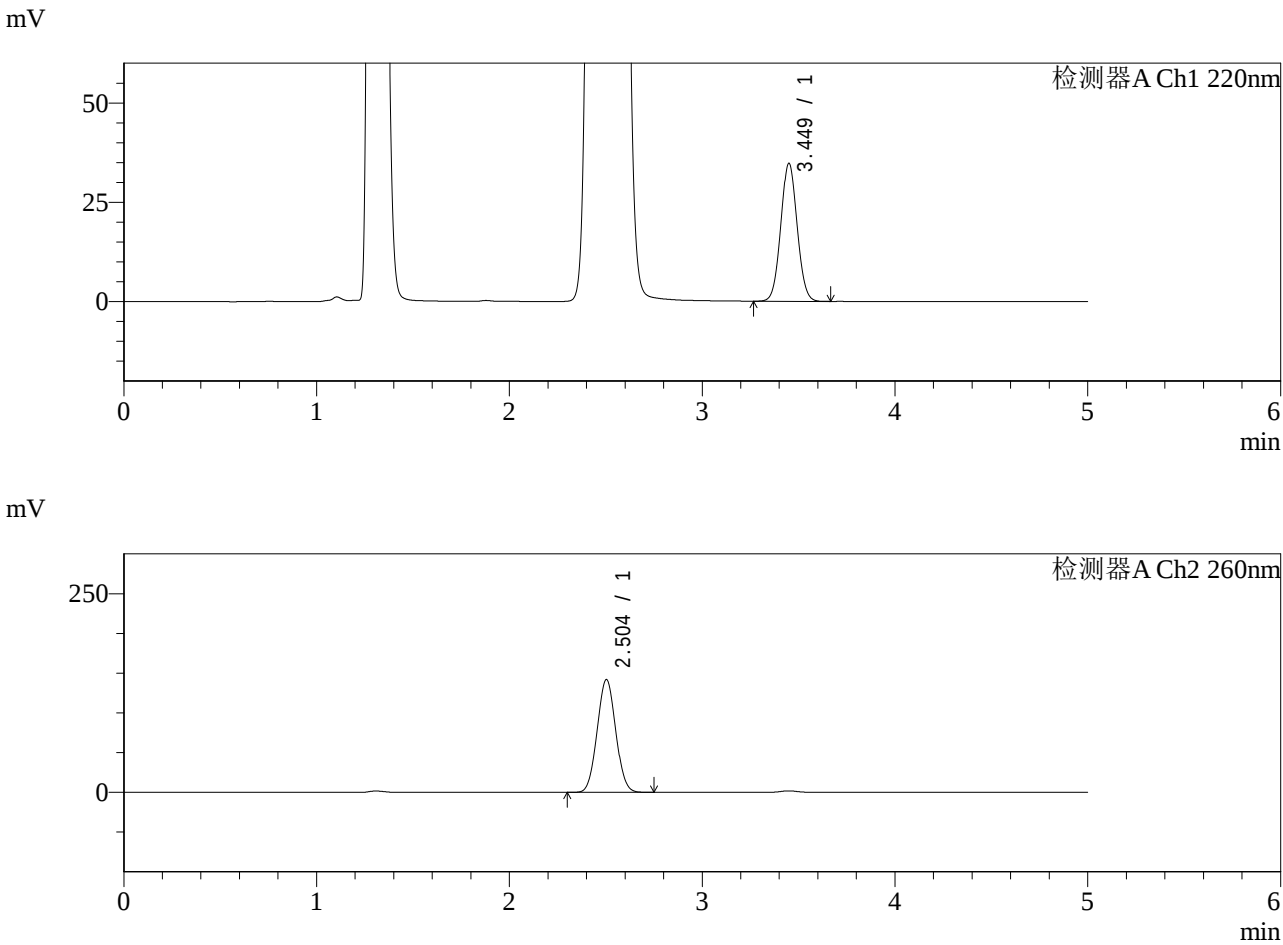
SMF-4124

<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



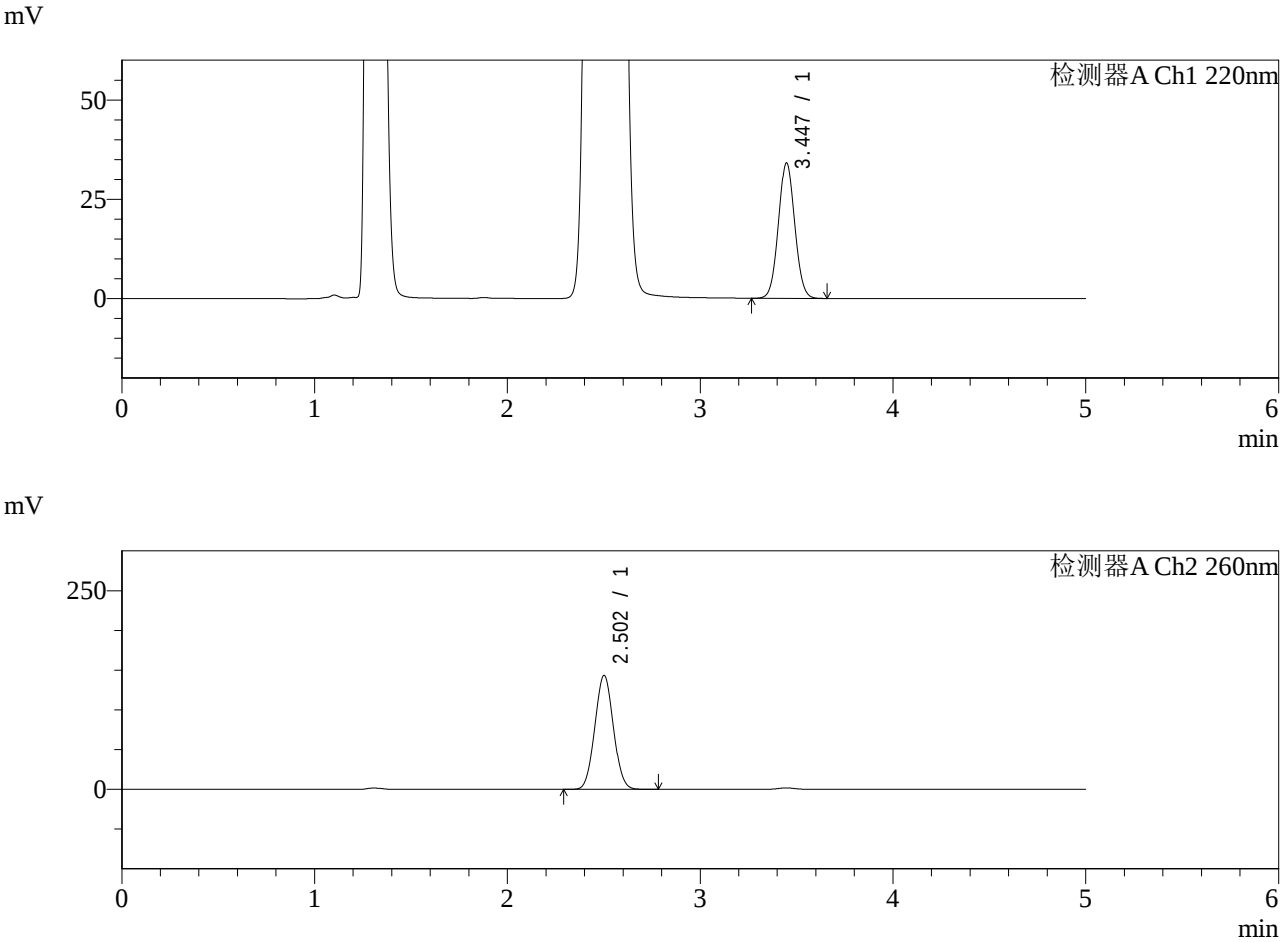
SMF-4124

<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



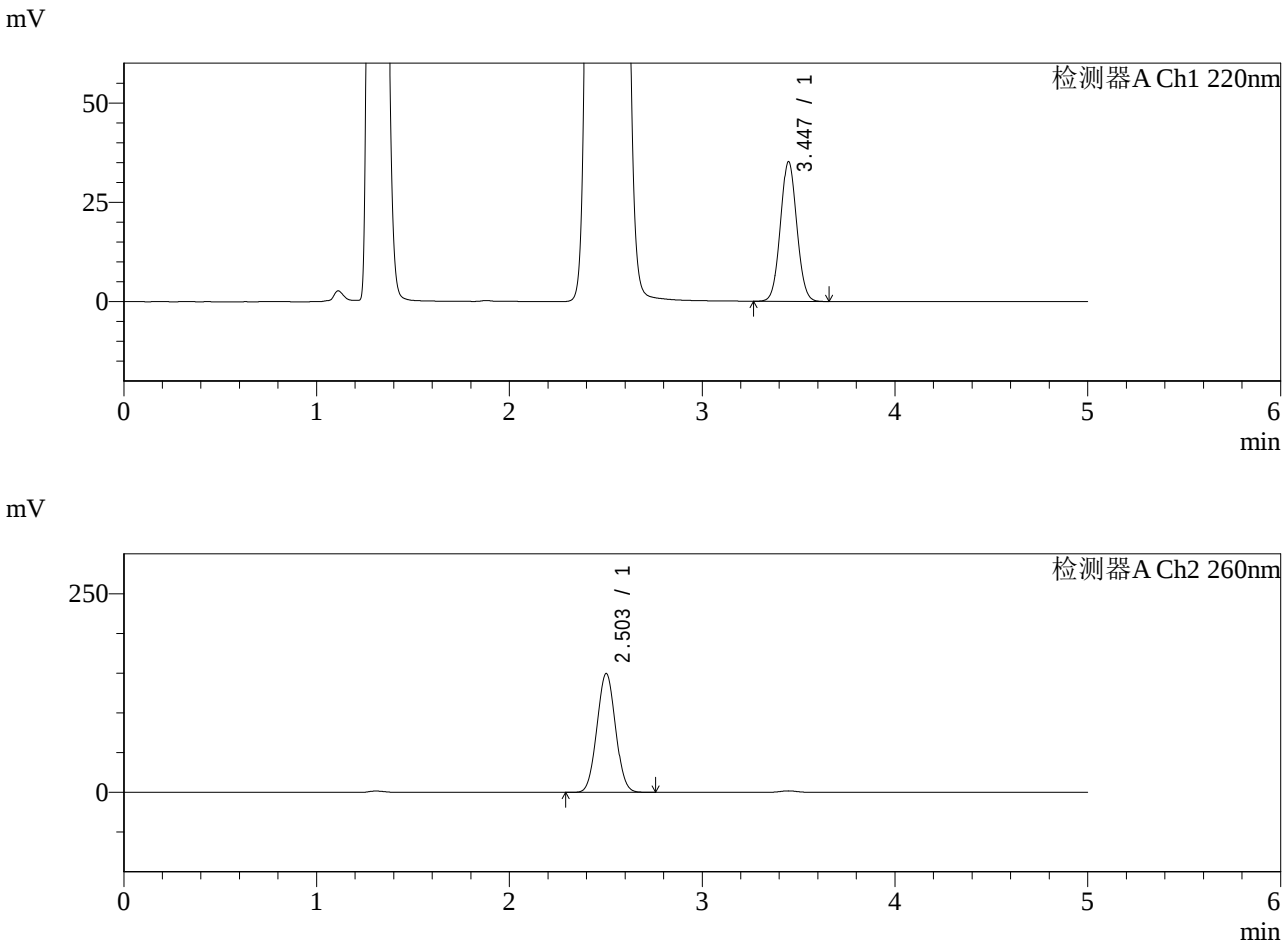
SMF-4124

<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



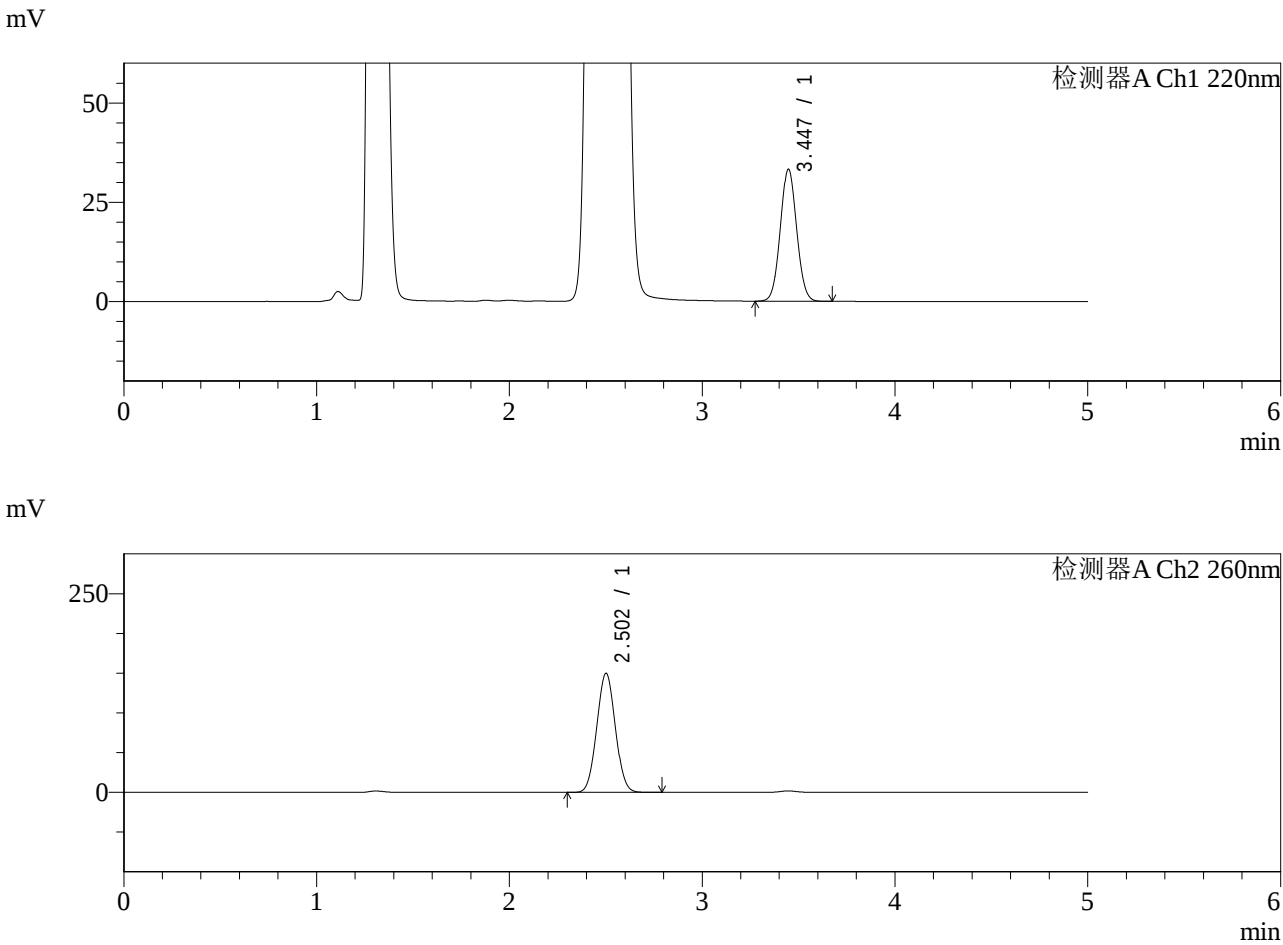
SMF-4124

<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



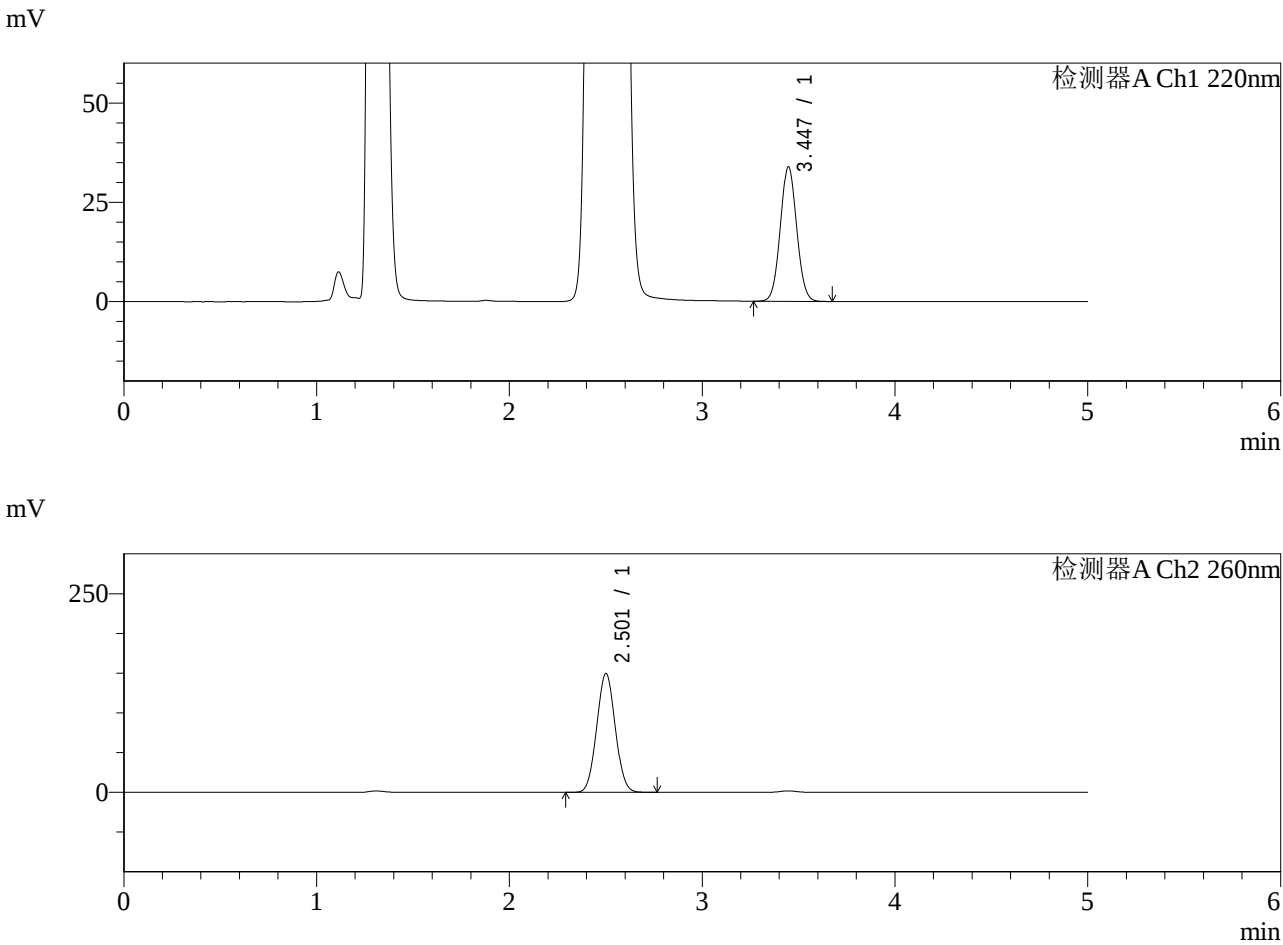
SMF-4124

<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



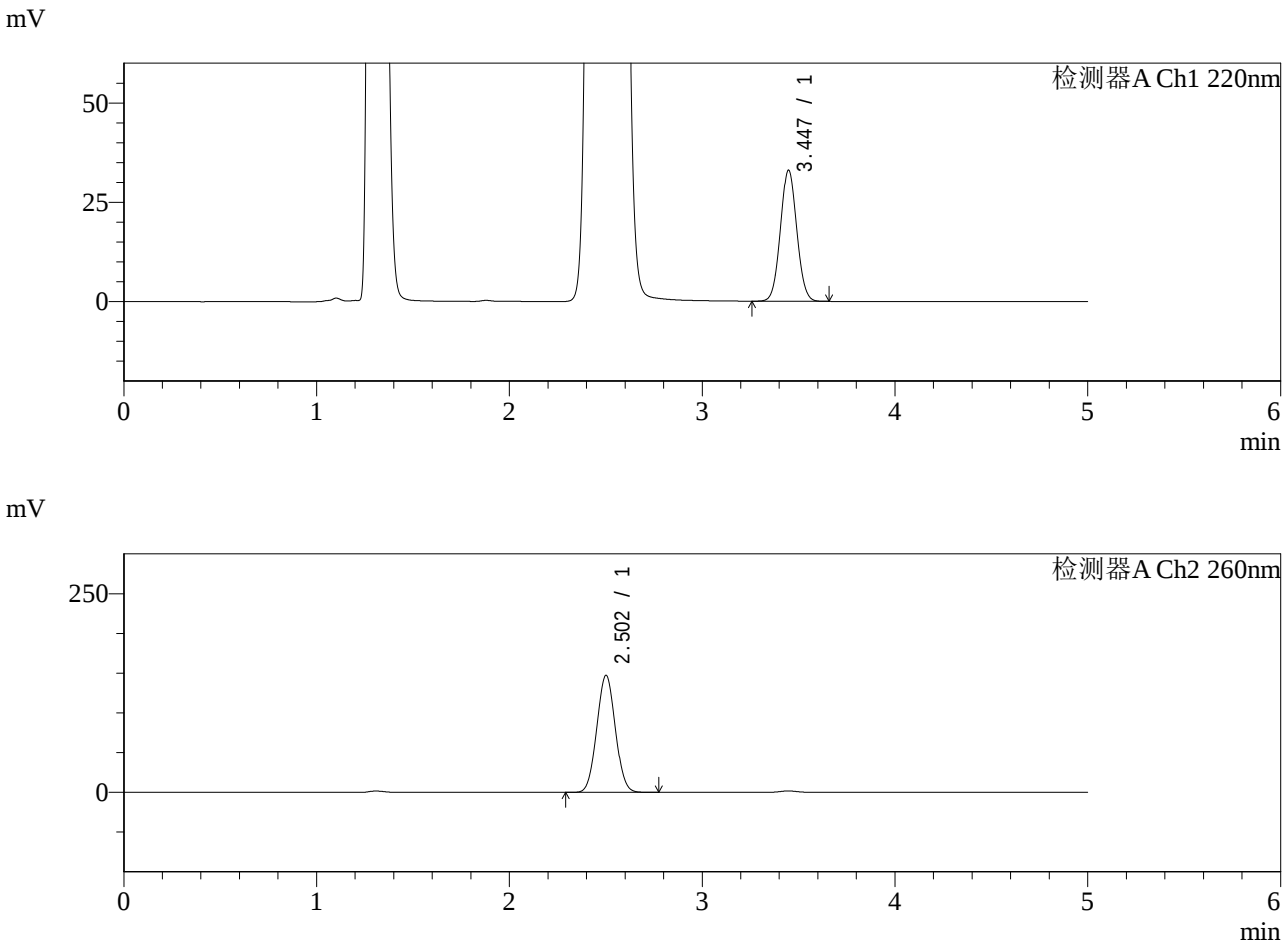
SMF-4124

<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



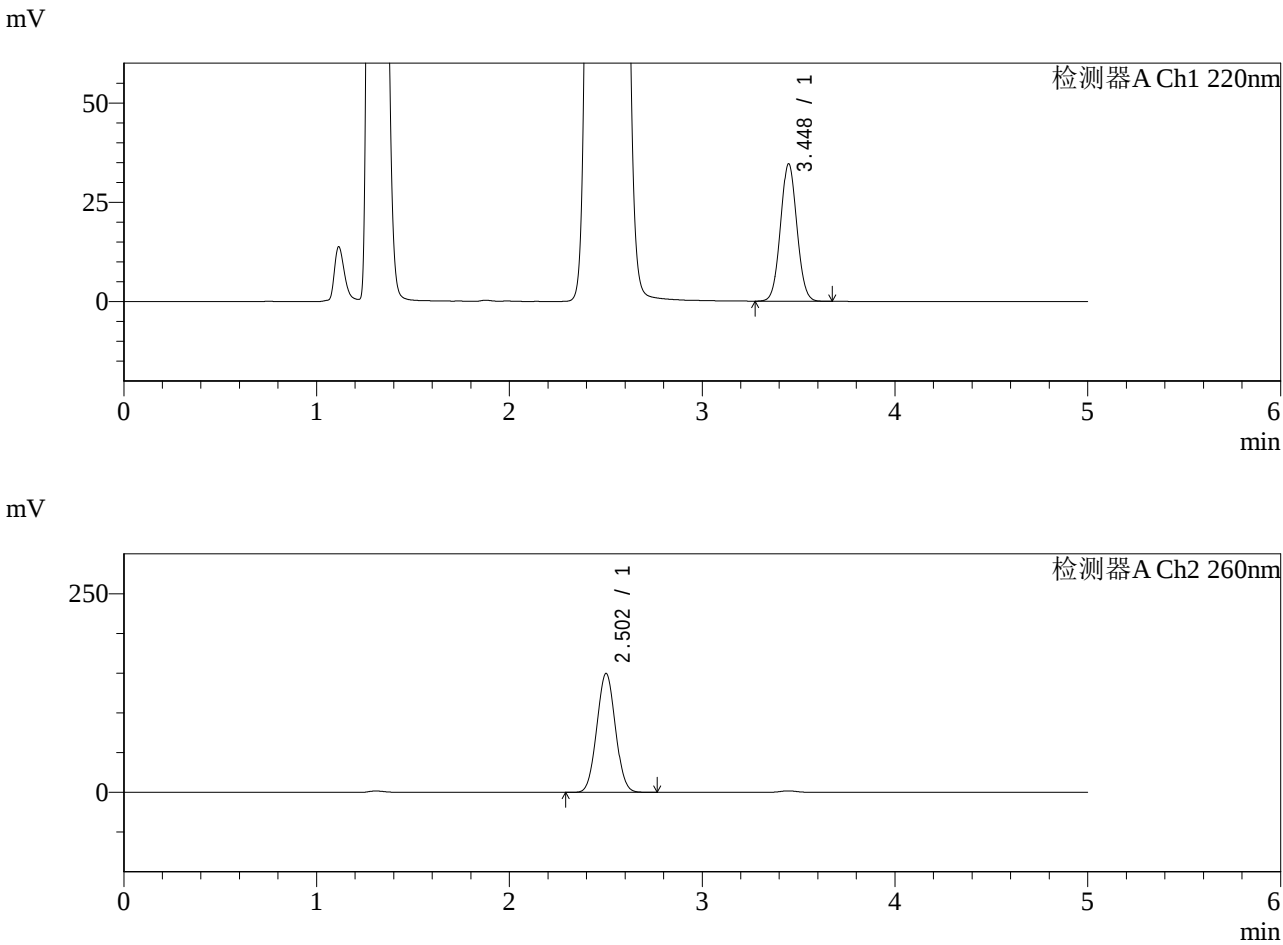
SMF-4124

<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



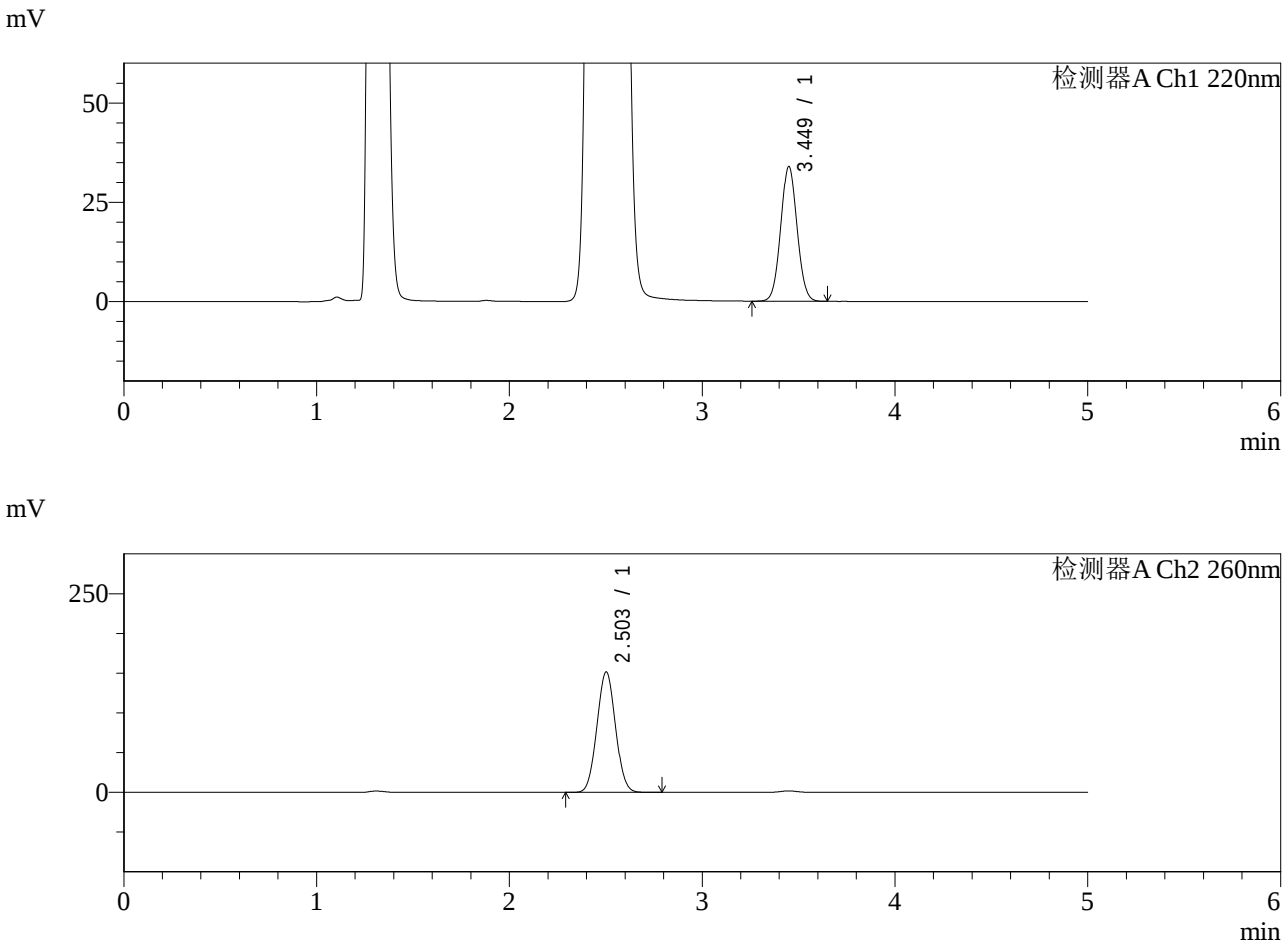
SMF-4124

<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



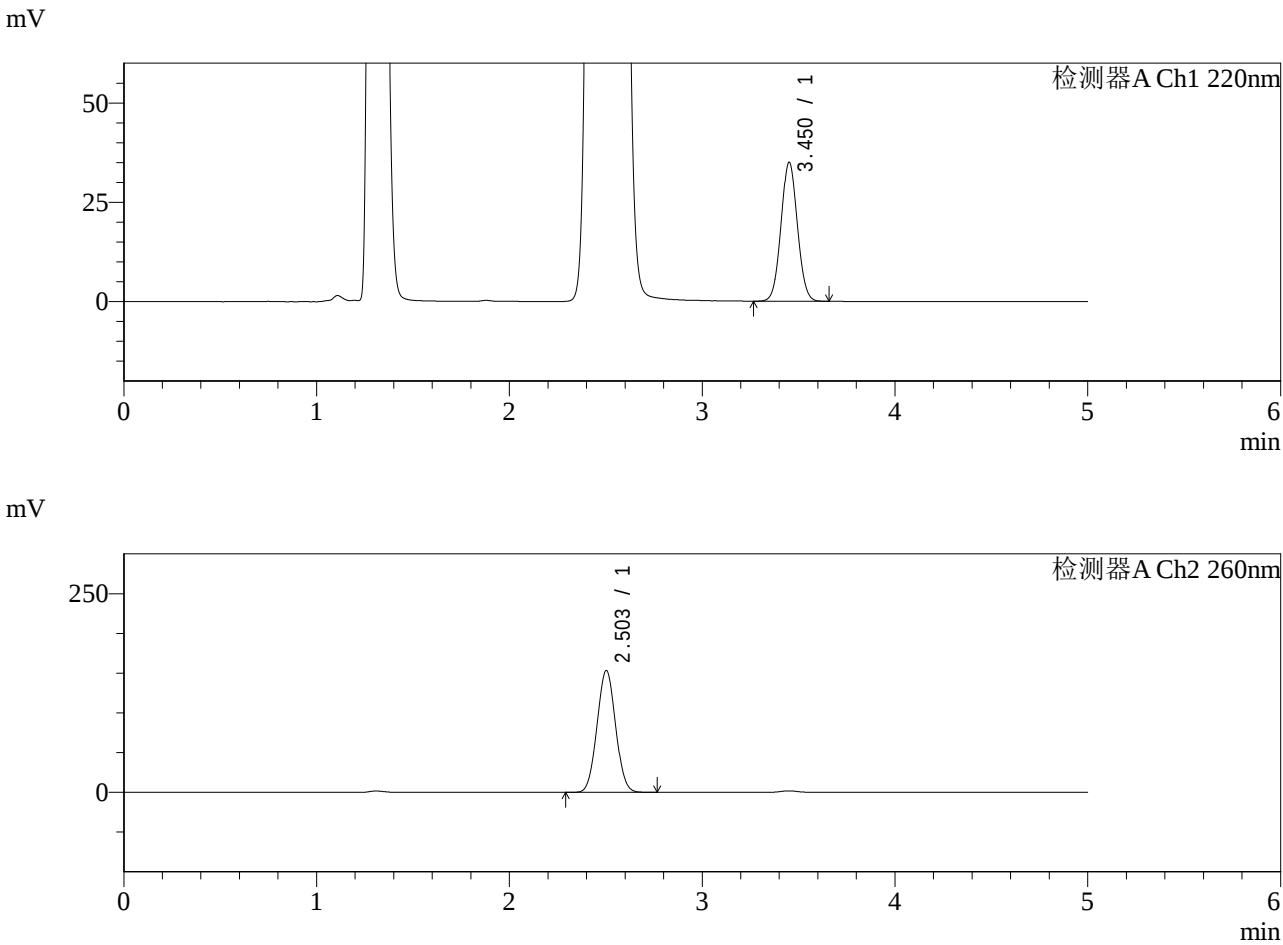
SMF-4124

<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



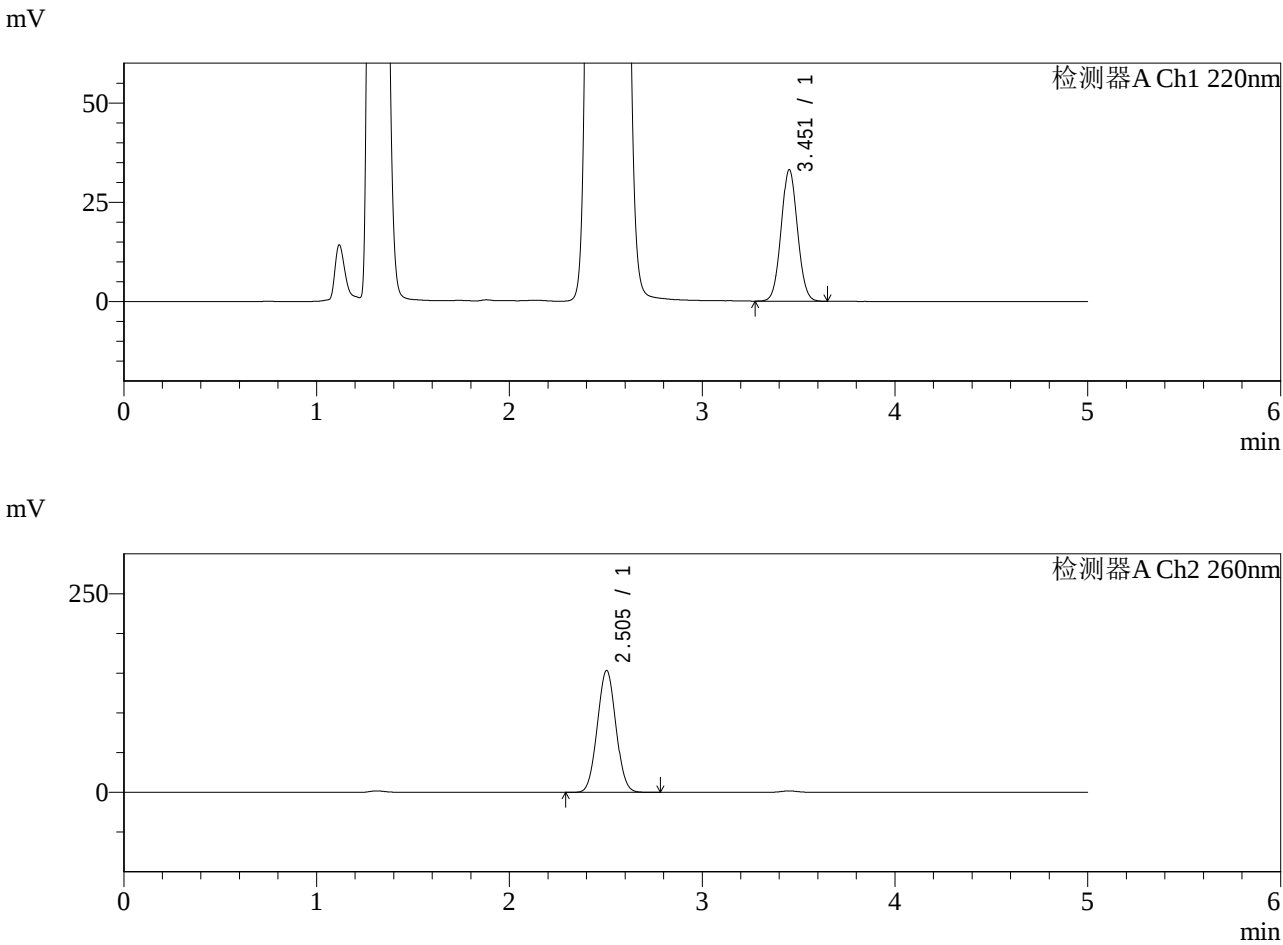
SMF-4124

<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



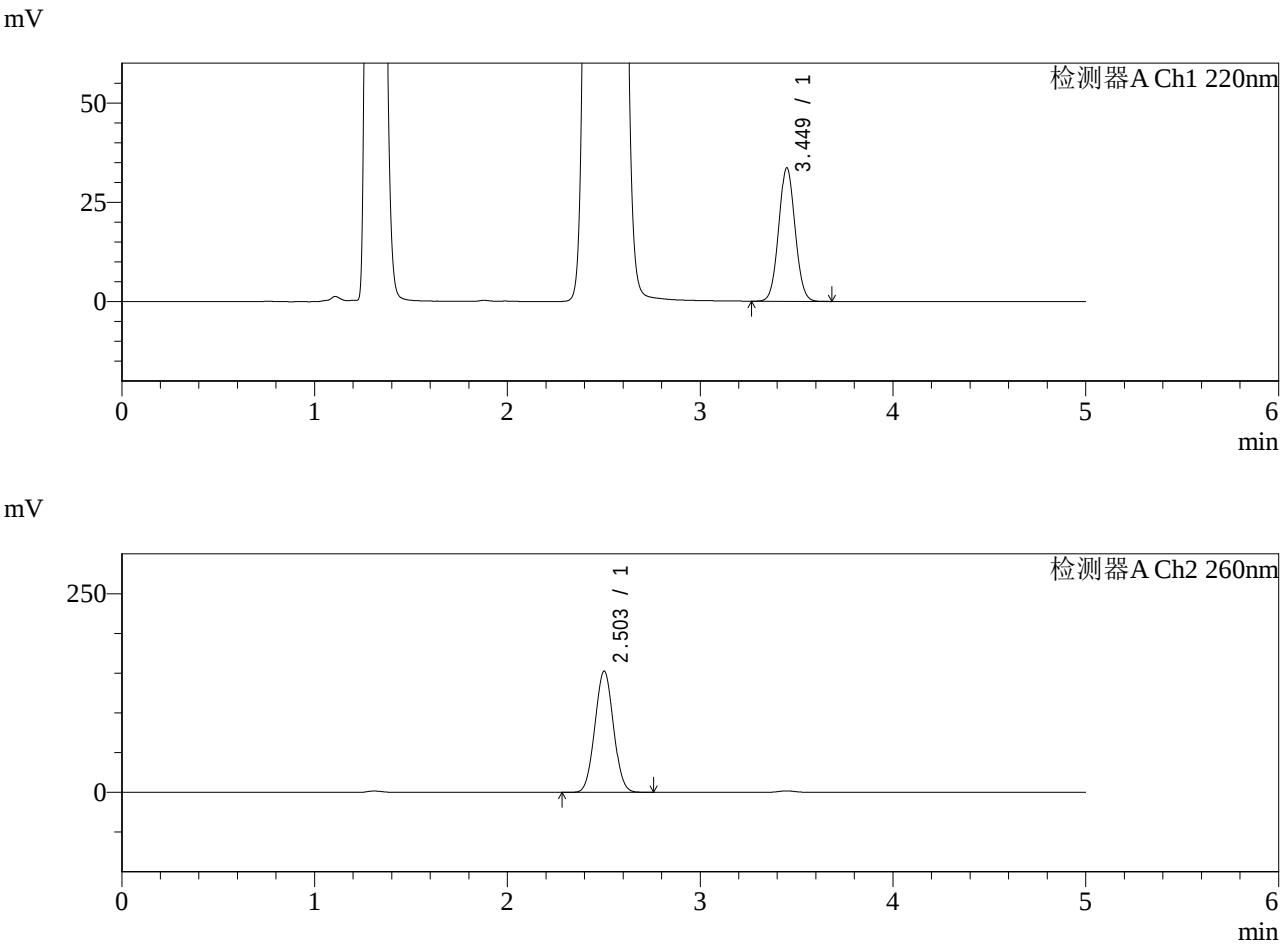
SMF-4124

<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



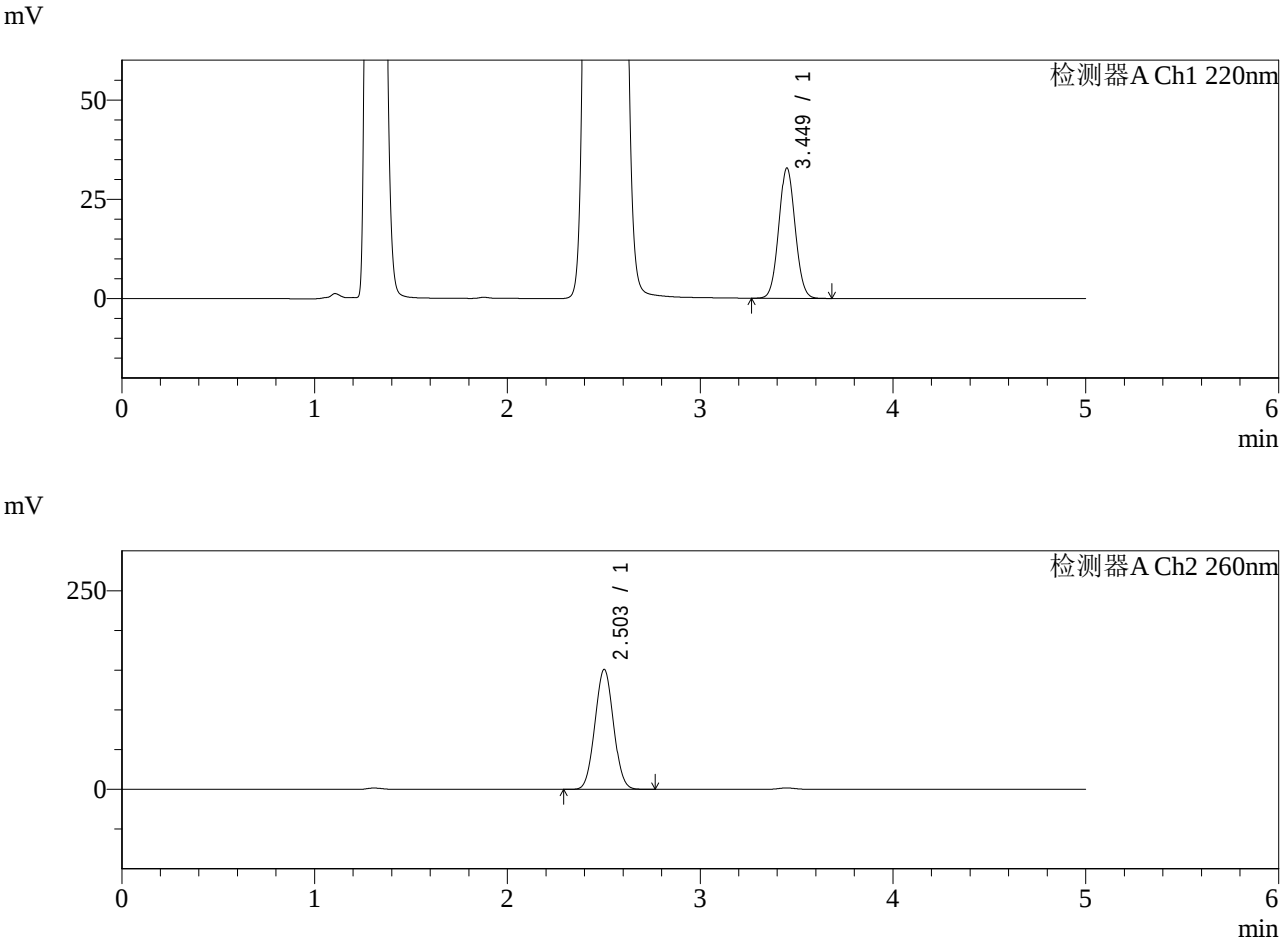
SMF-4124

<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



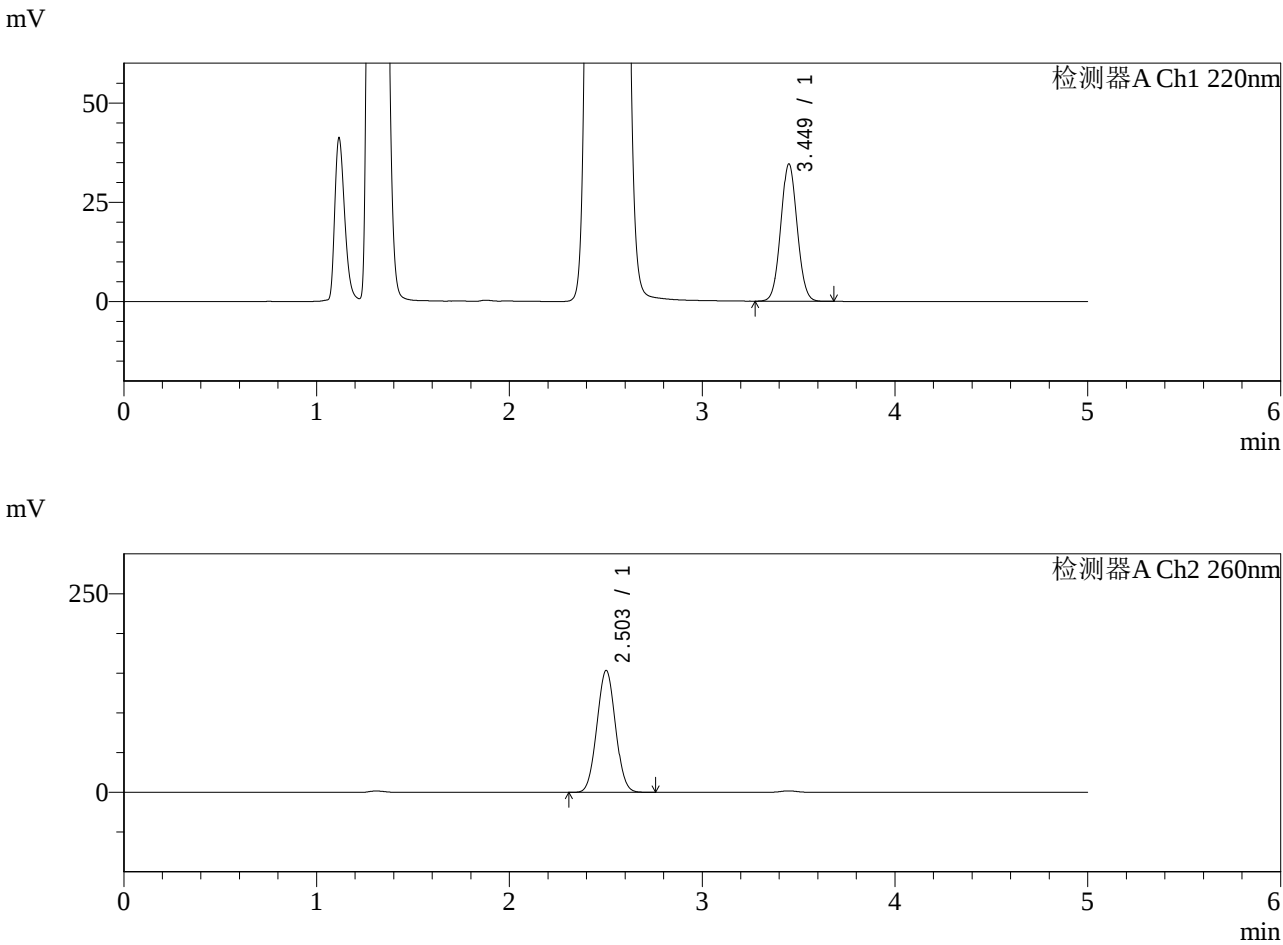
SMF-4124

<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



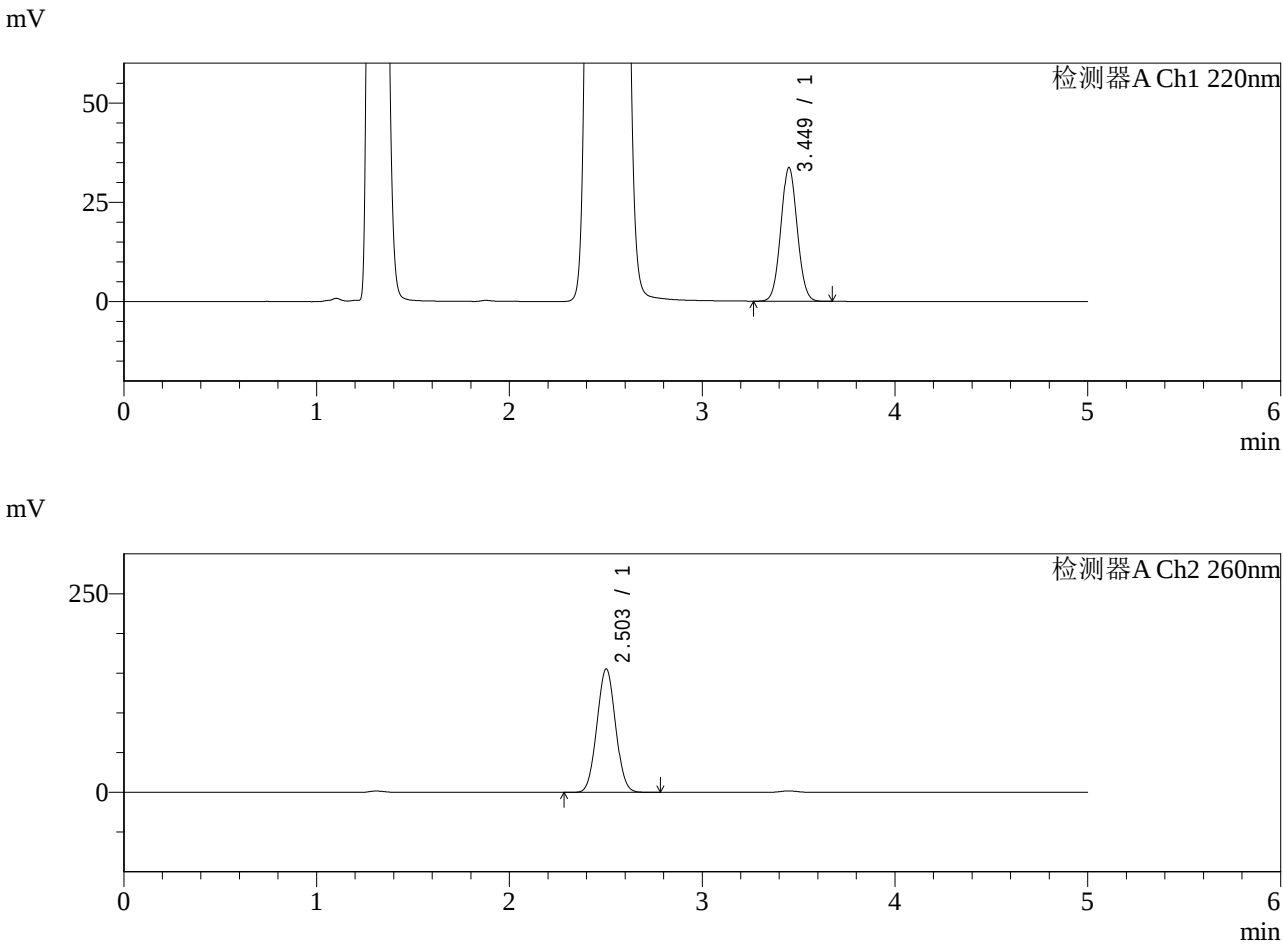
SMF-4124

<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



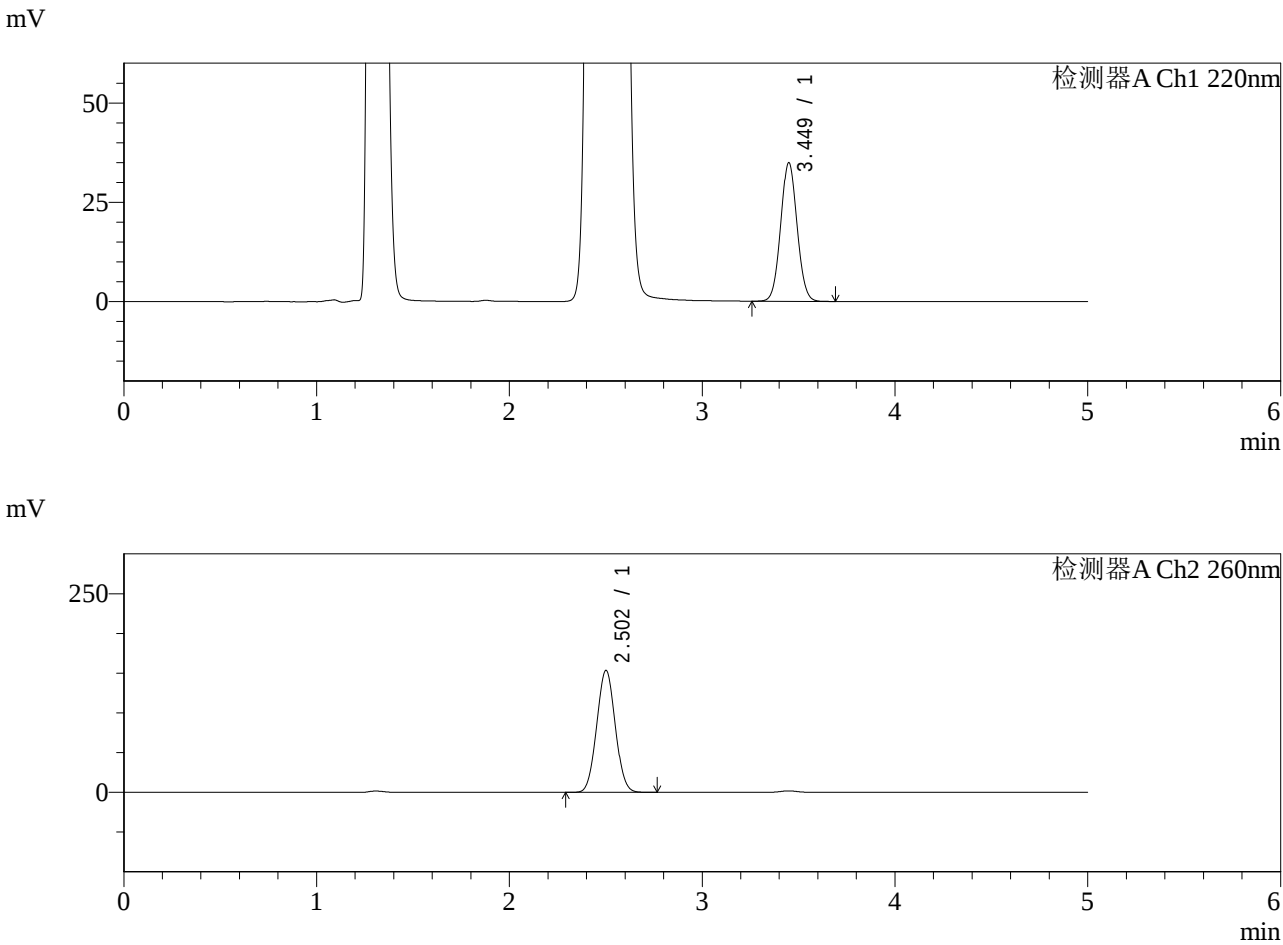
SMF-4124

<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



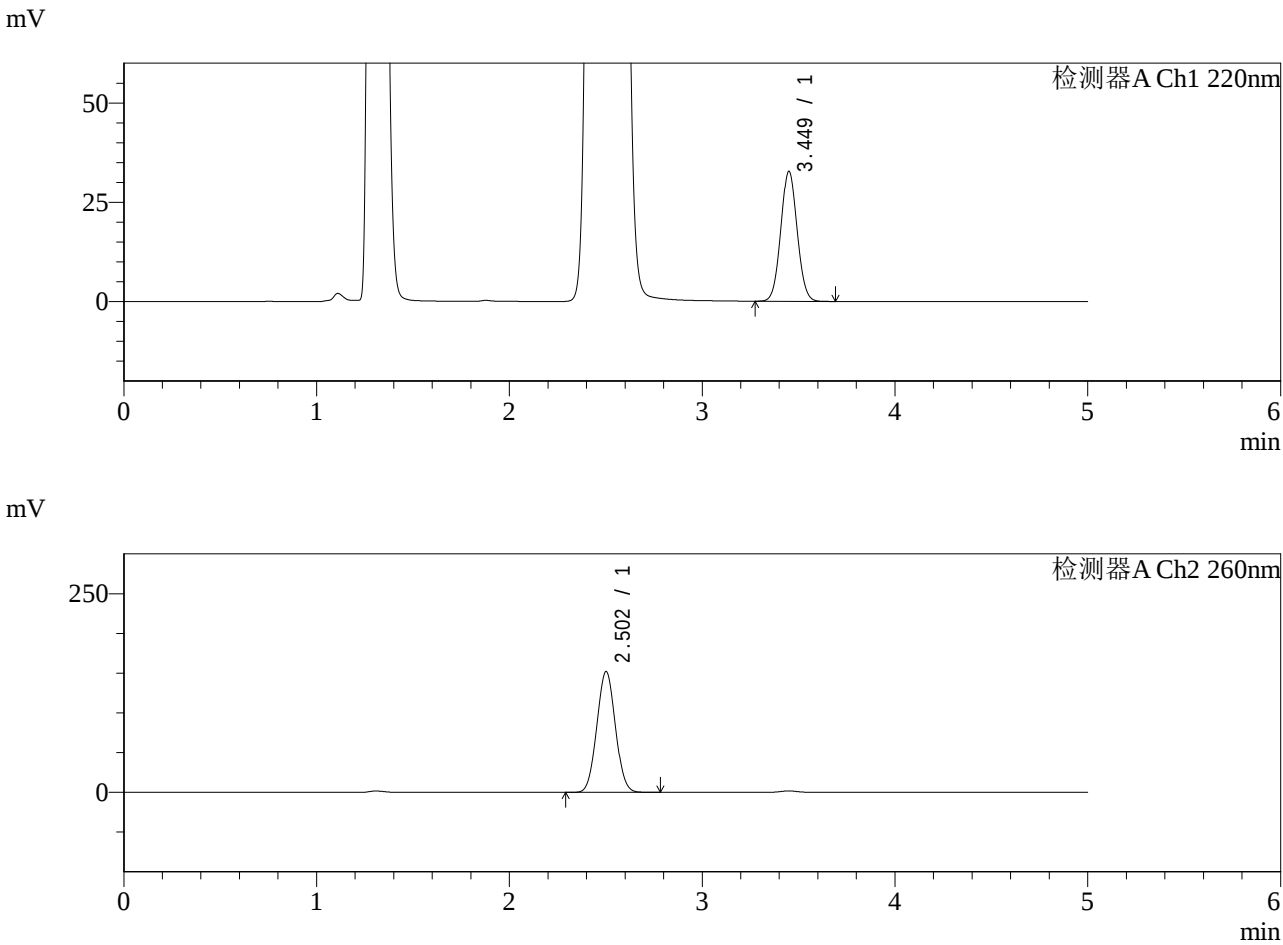
SMF-4124

<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



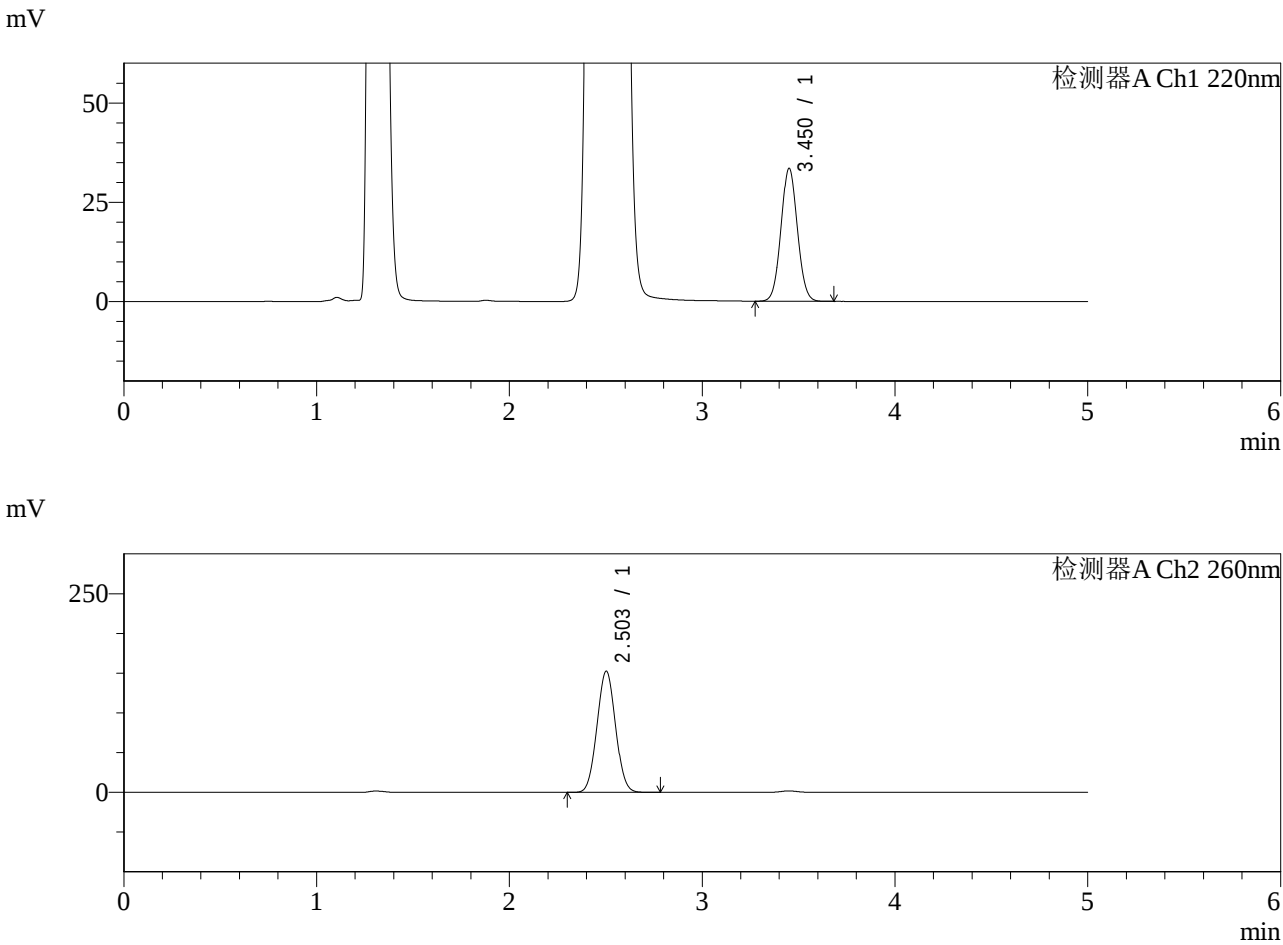
SMF-4124

<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



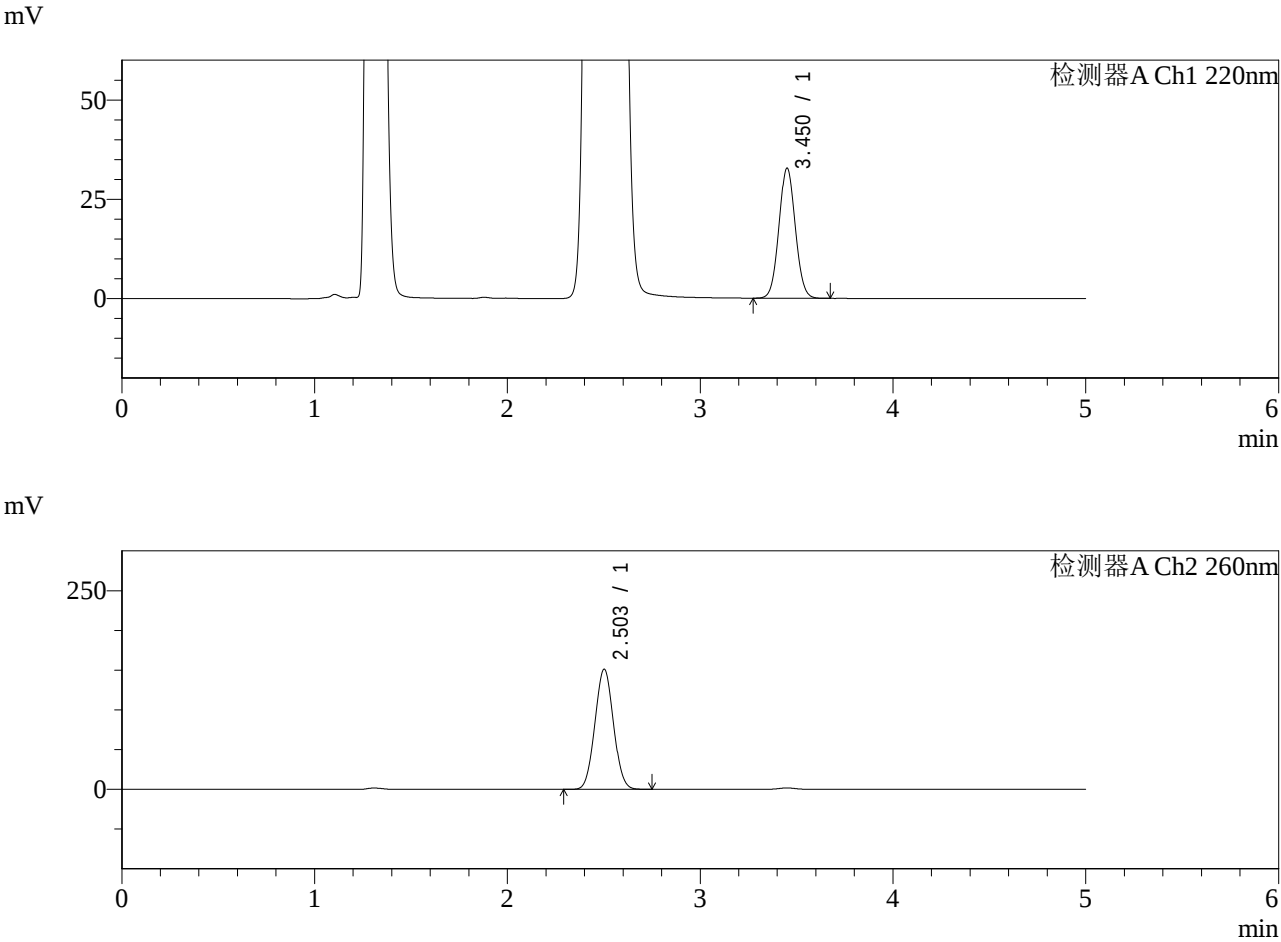
SMF-4124

<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



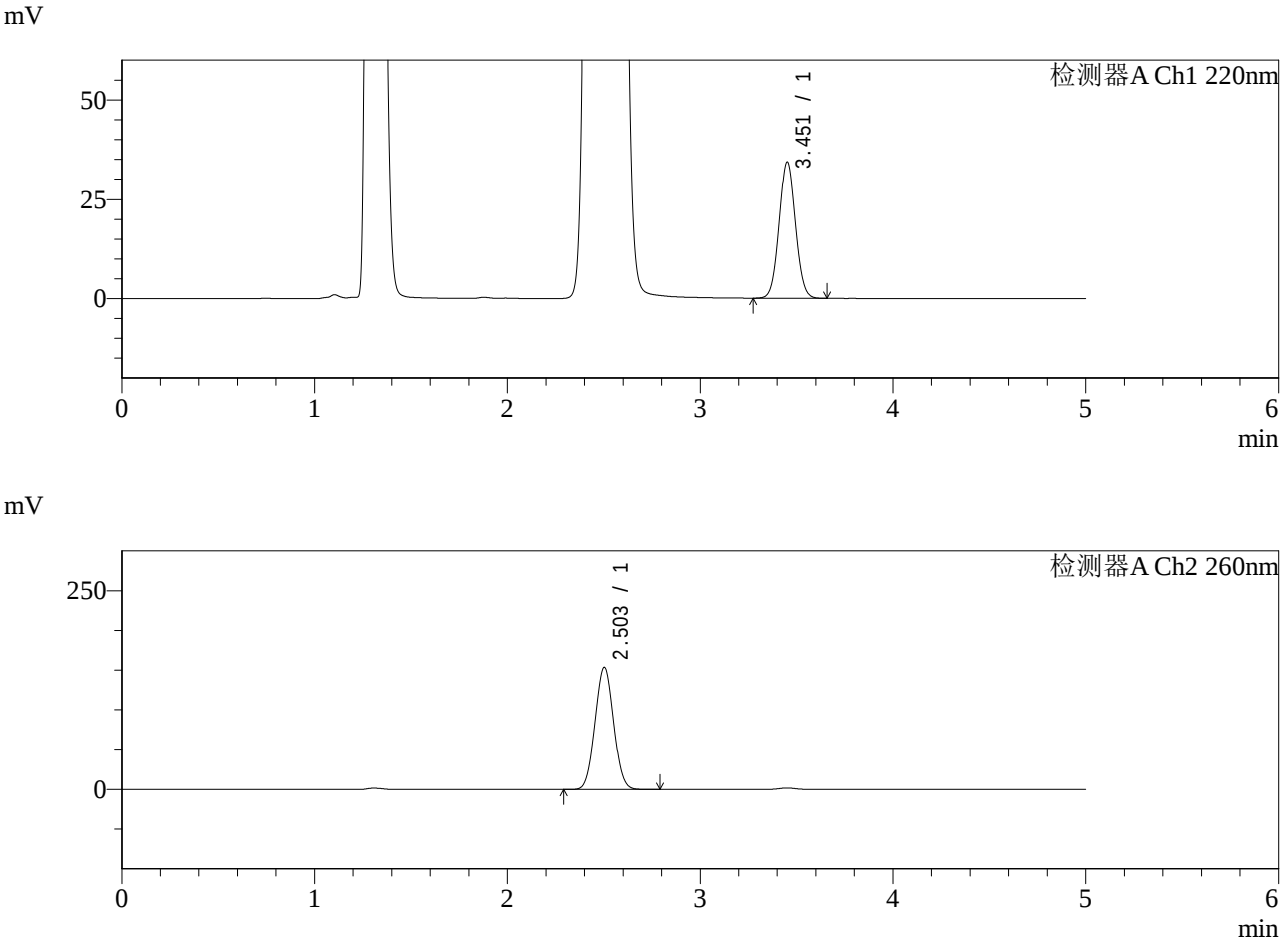
SMF-4124

<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



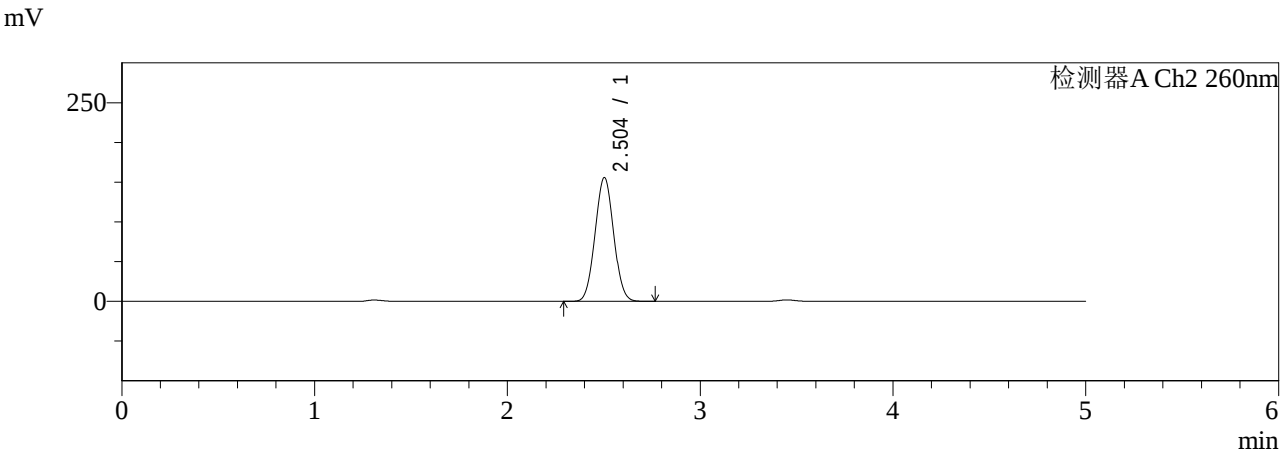
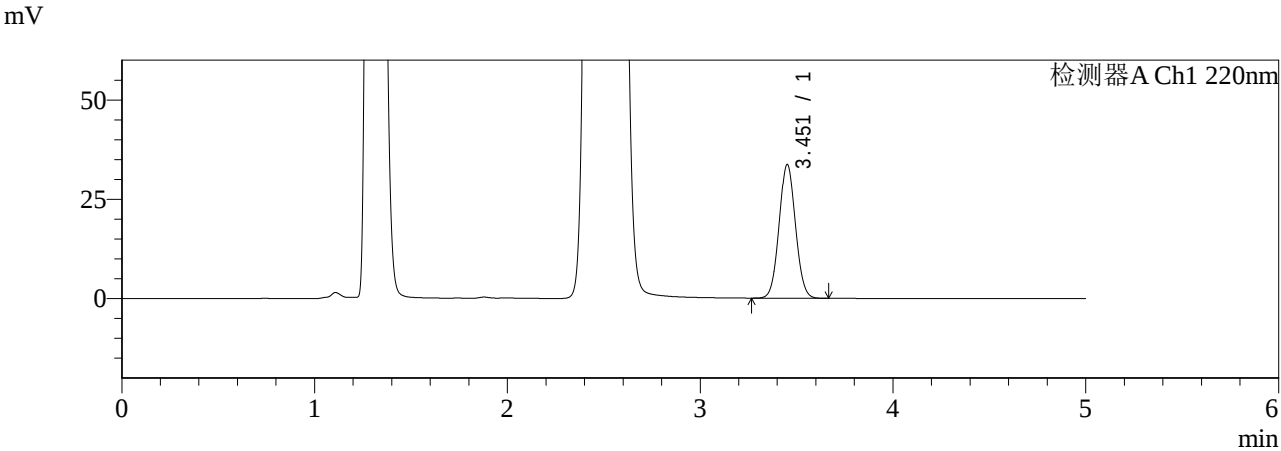
SMF-4124

<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



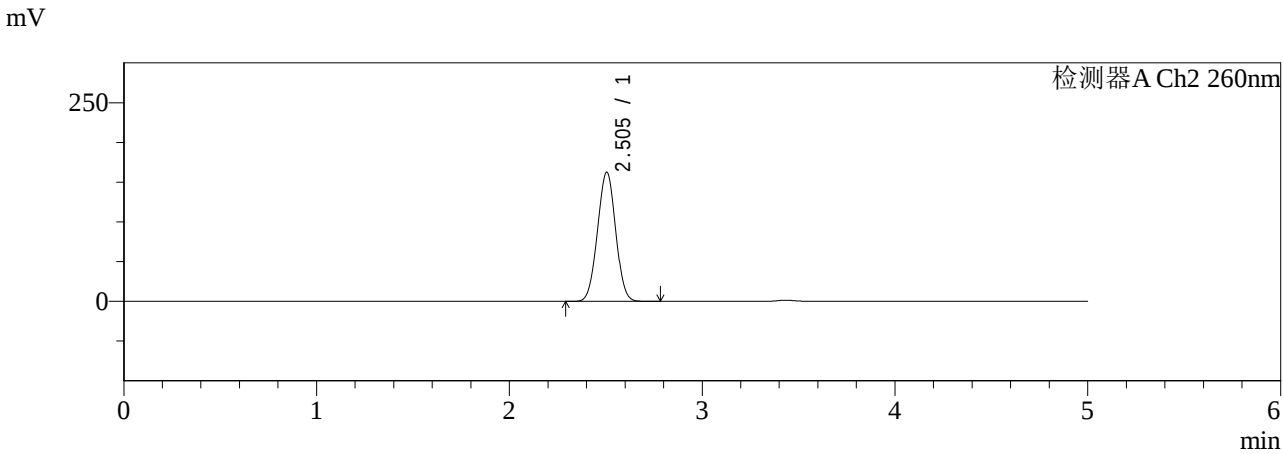
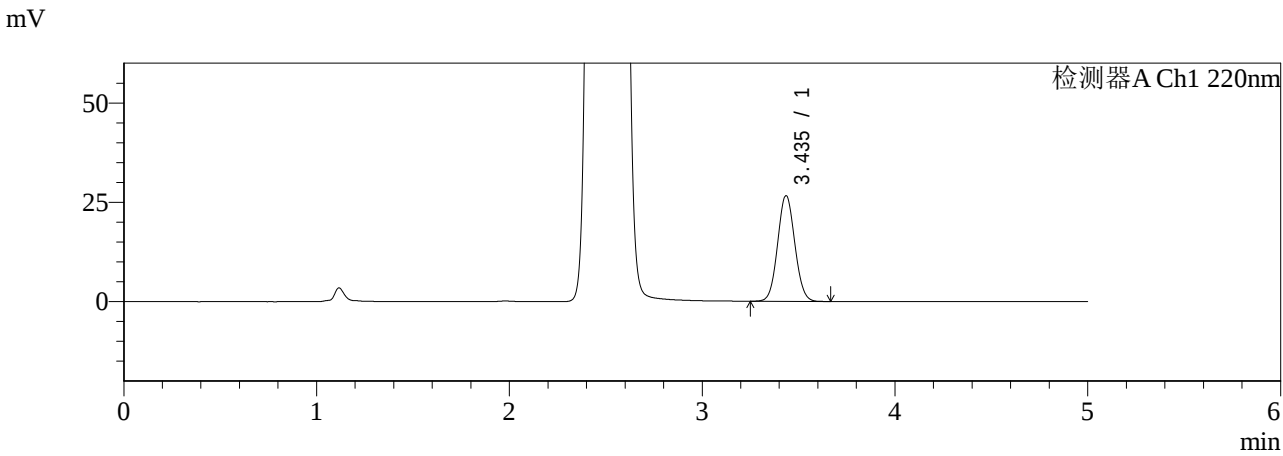
SMF-4124

<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



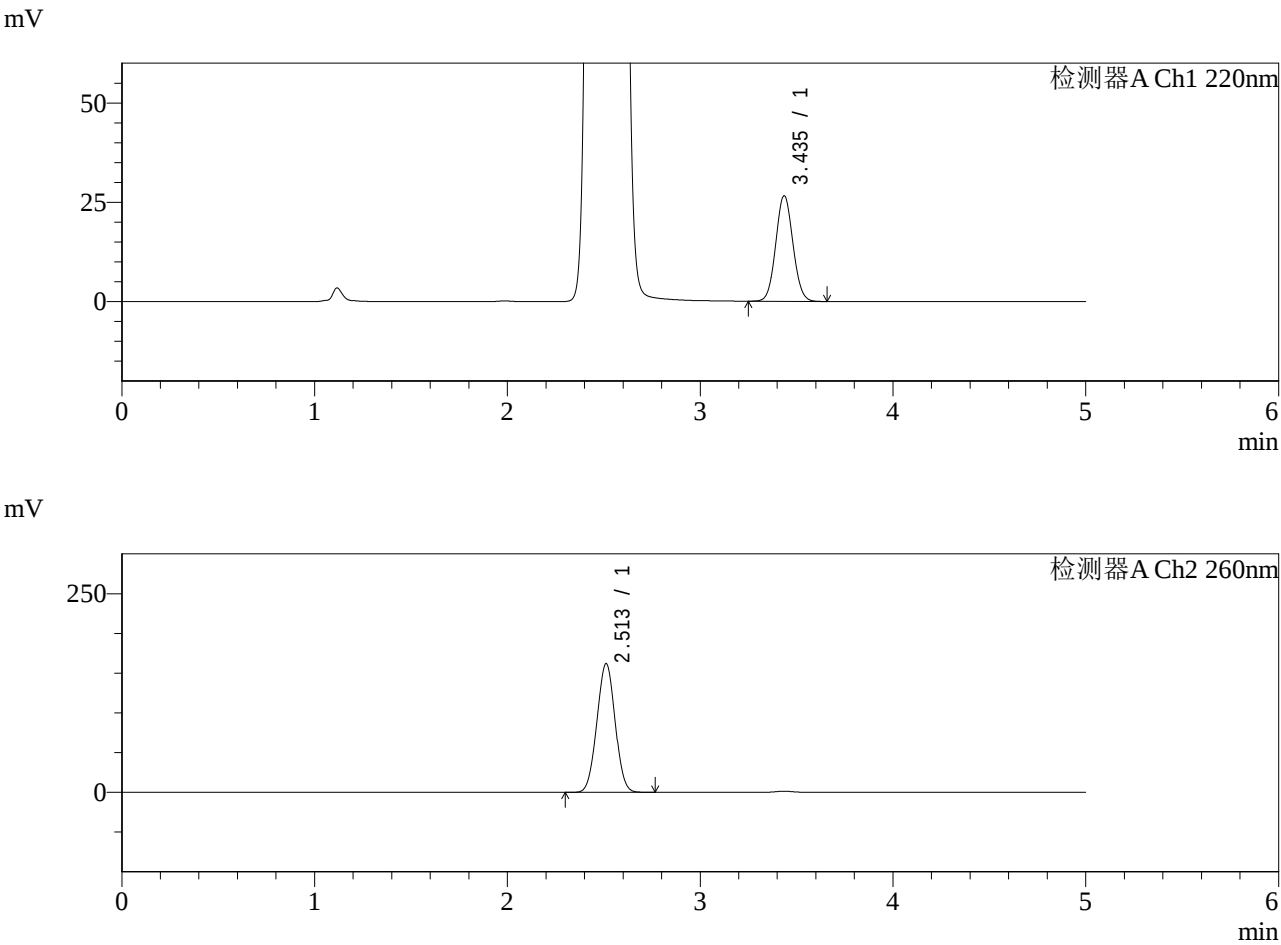
SMF-4124

<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