



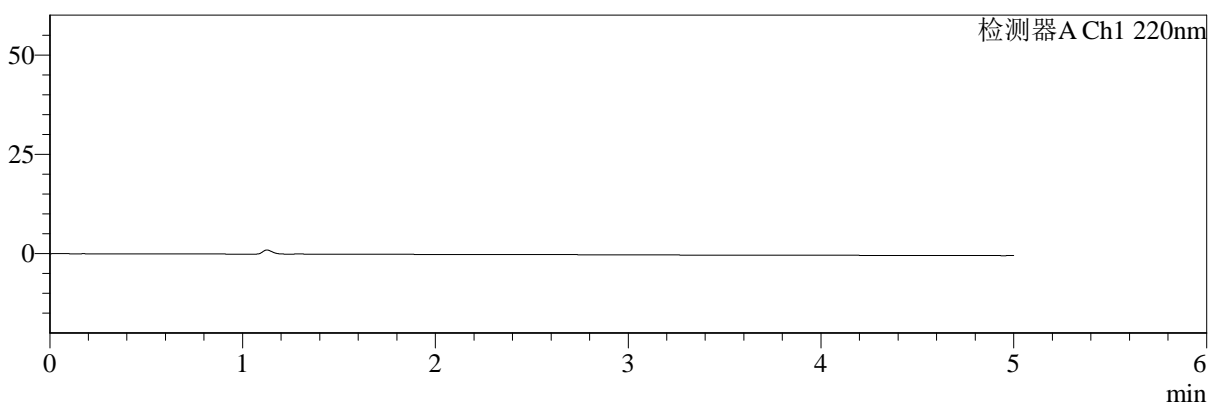
SMF-4124

<样品信息>

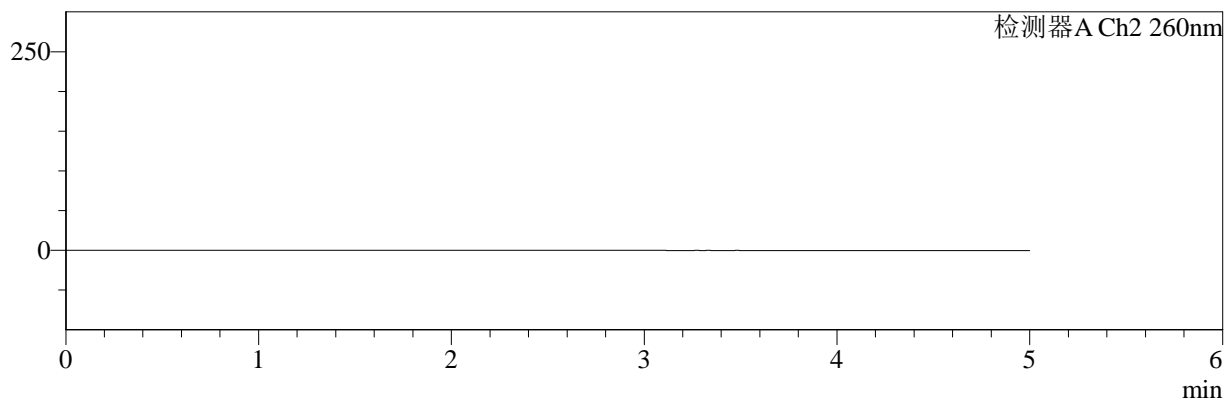
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-337-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 14:18:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:57:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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



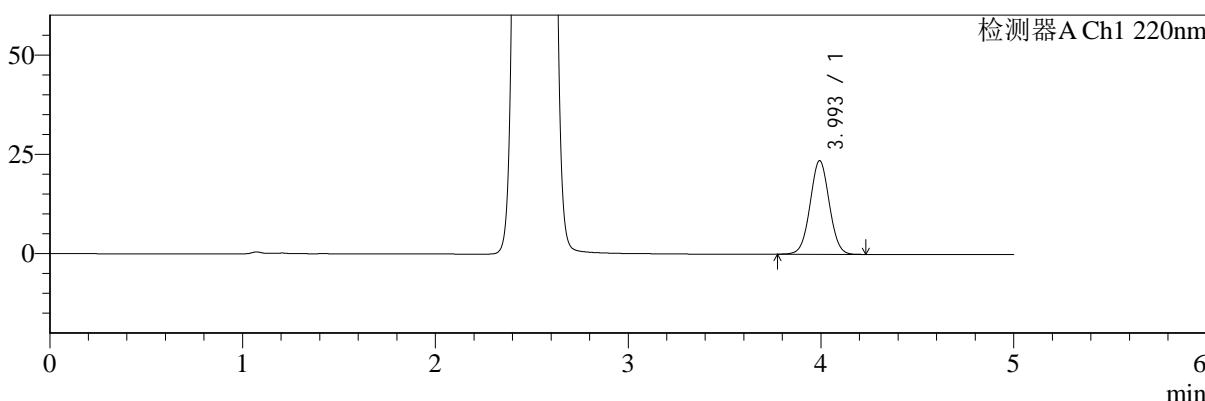
SMF-4124

<样品信息>

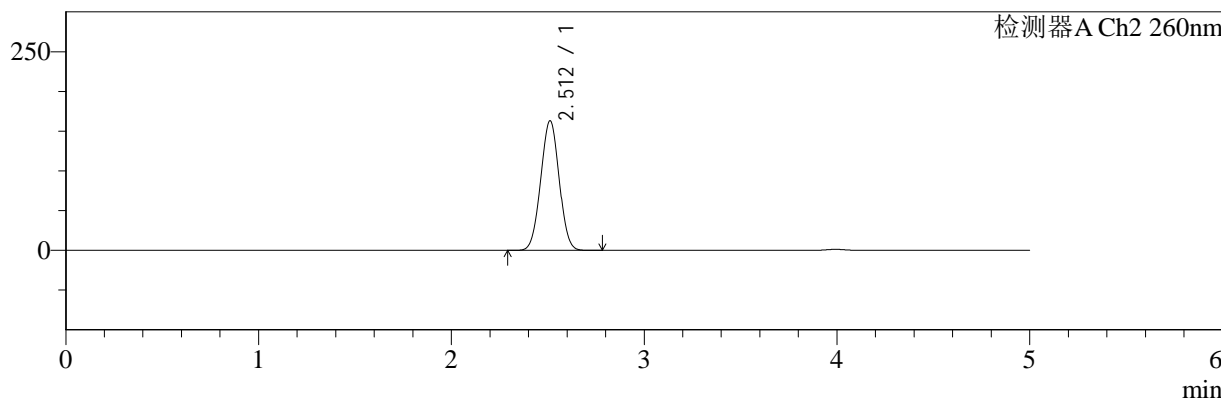
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-338-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 14:23:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:57:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	163293	100.000	23481	7683	1.028	--
总计		163293	100.000	23481			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	1082440	100.000	163133	3248	1.008	--
总计		1082440	100.000	163133			

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



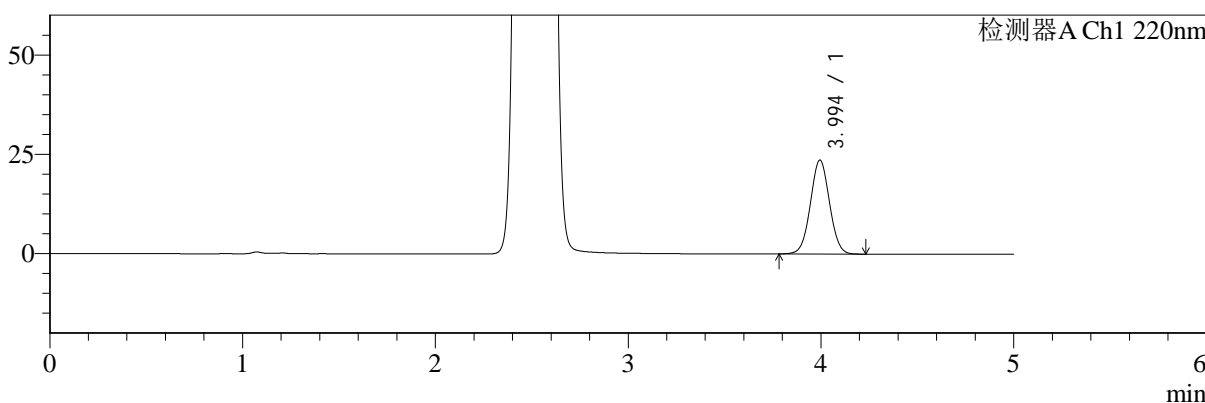
SMF-4124

<样品信息>

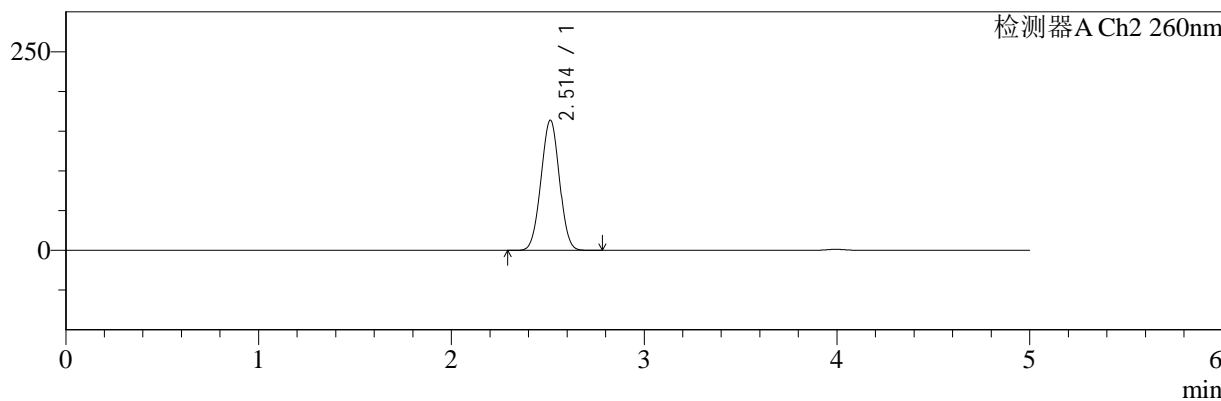
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-339-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 14:29:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:57:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	163447	100.000	23615	7715	1.027	--
总计		163447	100.000	23615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1085408	100.000	163962	3264	1.008	--
总计		1085408	100.000	163962			

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



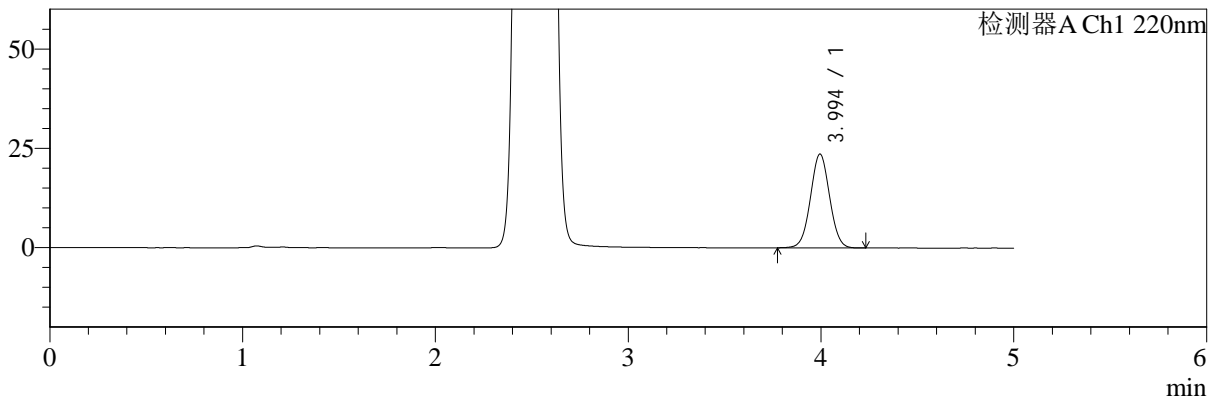
SMF-4124

<样品信息>

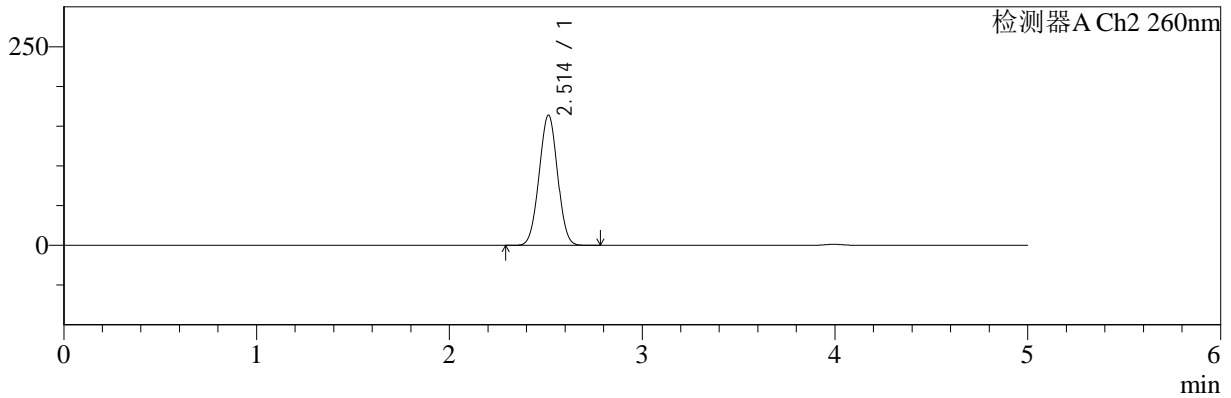
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-340-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 14:34:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:57:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	163310	100.000	23598	7725	1.028	--
总计		163310	100.000	23598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1085292	100.000	163882	3264	1.008	--
总计		1085292	100.000	163882			

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



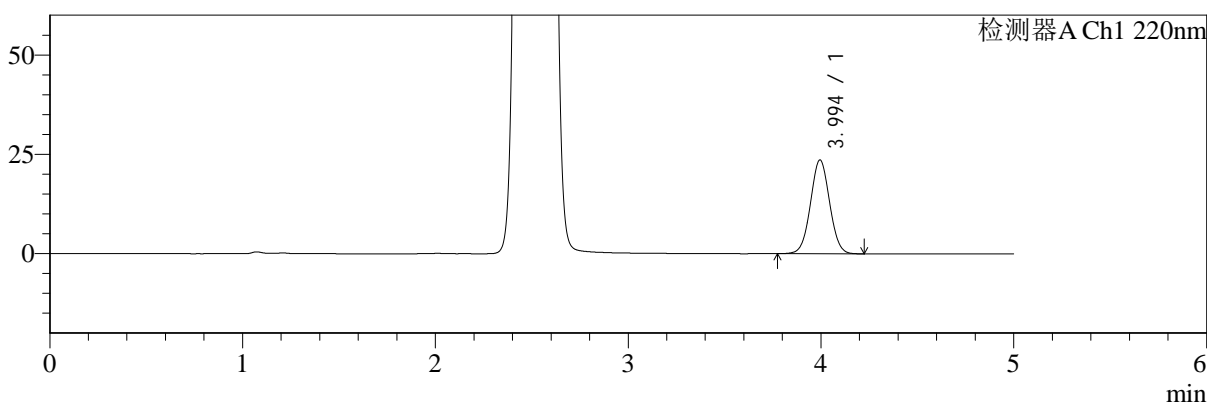
SMF-4124

<样品信息>

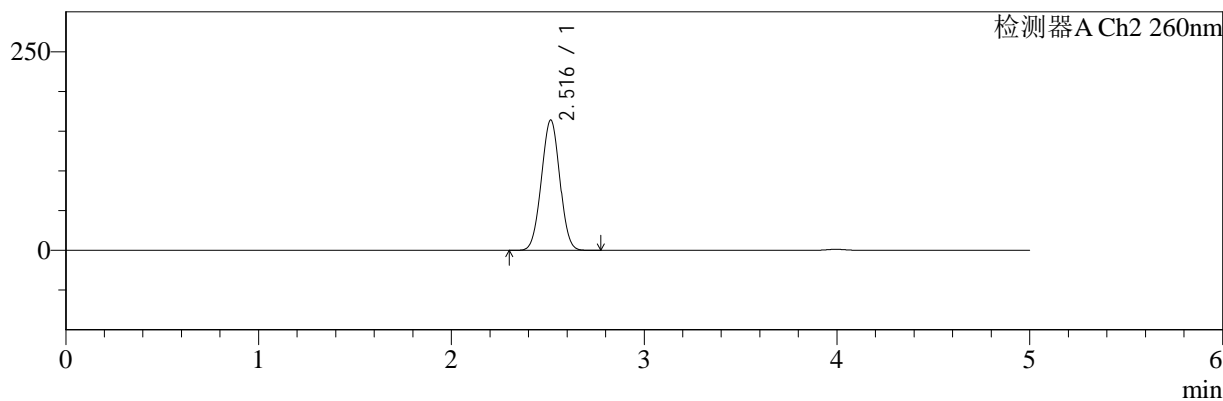
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-341-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 14:39:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:57:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	163325	100.000	23595	7704	1.028	--
总计		163325	100.000	23595			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1086546	100.000	163773	3263	1.008	--
总计		1086546	100.000	163773			

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



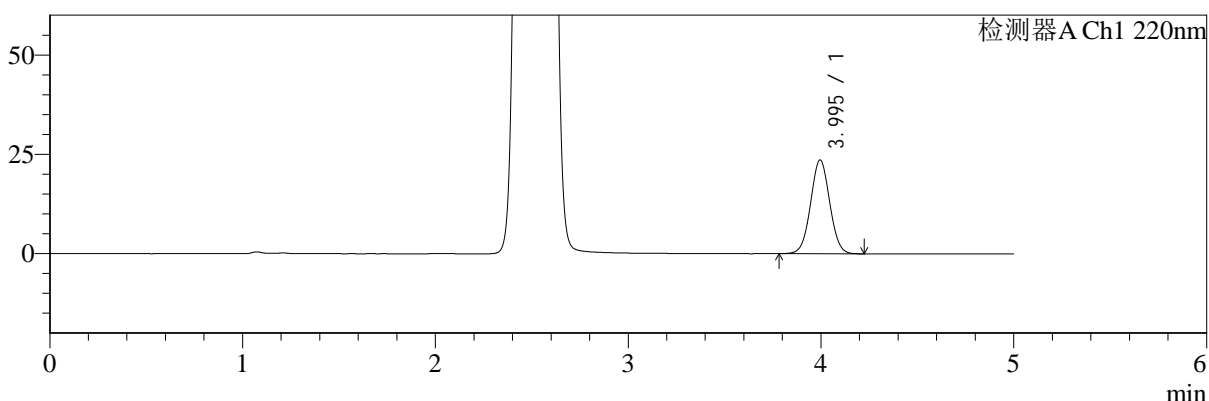
SMF-4124

<样品信息>

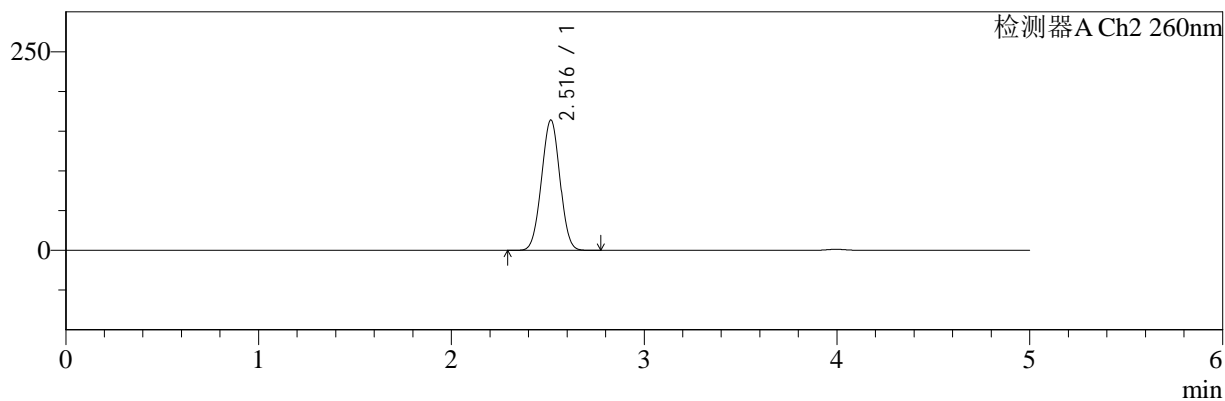
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-342-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 14:45:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:57:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	163156	100.000	23597	7732	1.029	--
总计		163156	100.000	23597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1086972	100.000	163704	3267	1.007	--
总计		1086972	100.000	163704			

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



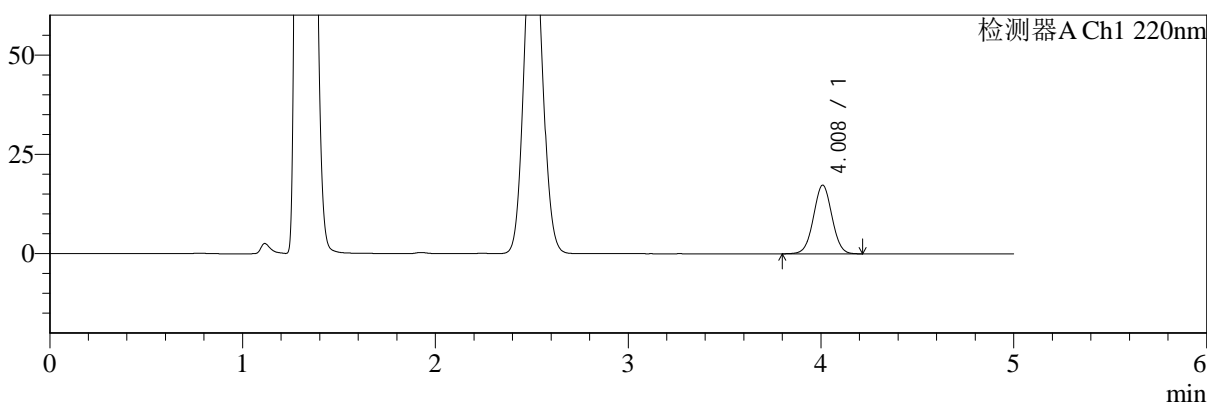
SMF-4124

<样品信息>

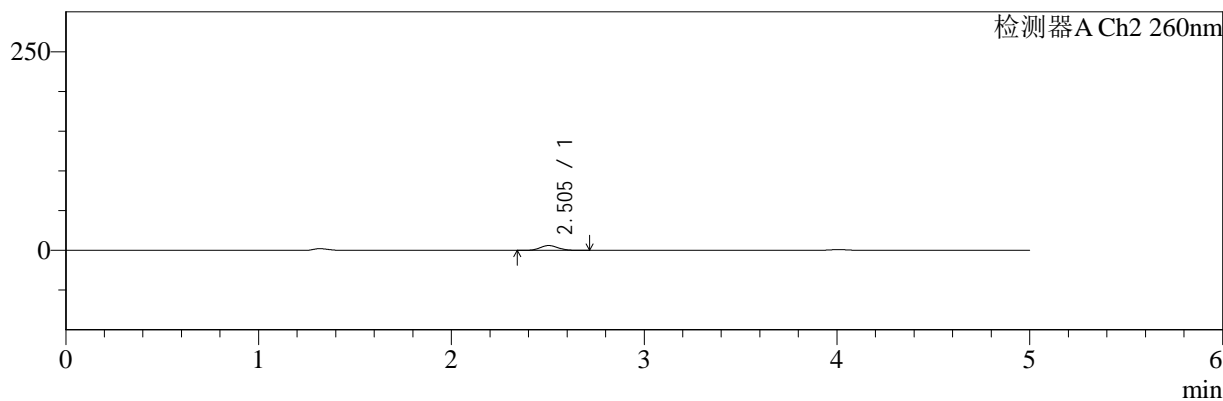
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-343-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 14:50:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	115205	100.000	17231	8366	1.019	--
总计		115205	100.000	17231			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	39215	100.000	6077	3430	1.087	--
总计		39215	100.000	6077			

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



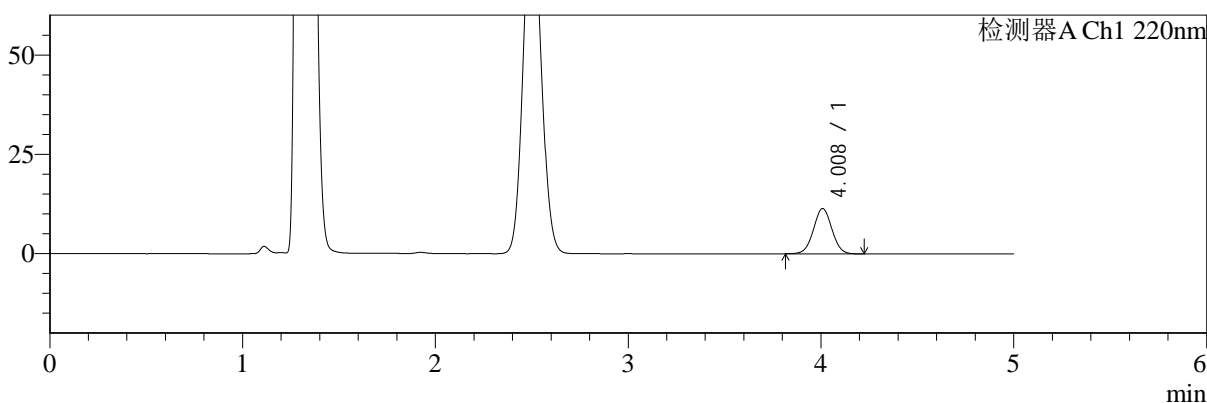
SMF-4124

<样品信息>

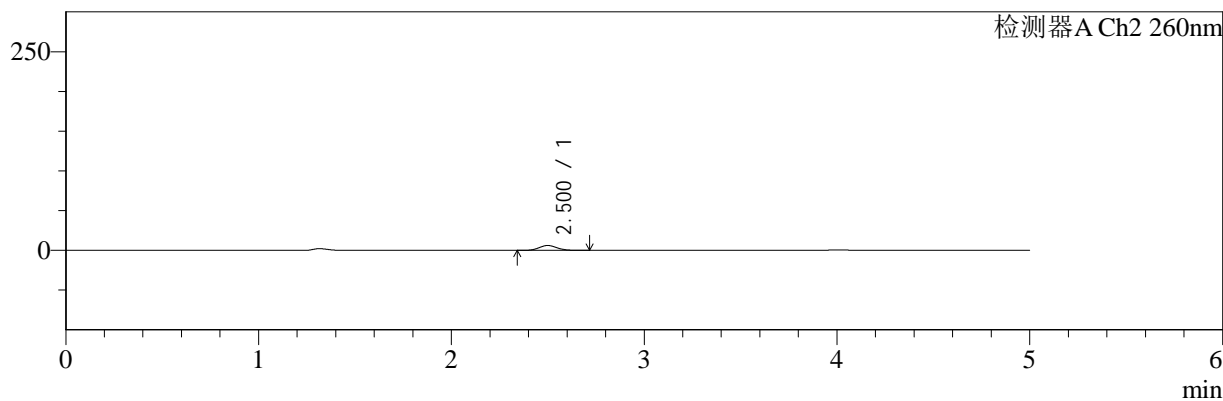
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-344-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 14:56:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	75883	100.000	11382	8378	1.021	--
总计		75883	100.000	11382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	39411	100.000	6098	3437	1.085	--
总计		39411	100.000	6098			

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



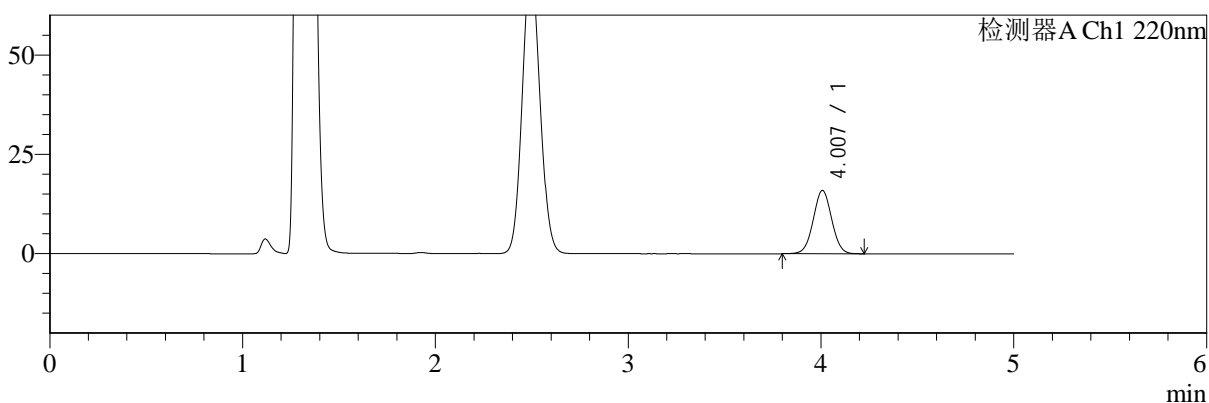
SMF-4124

<样品信息>

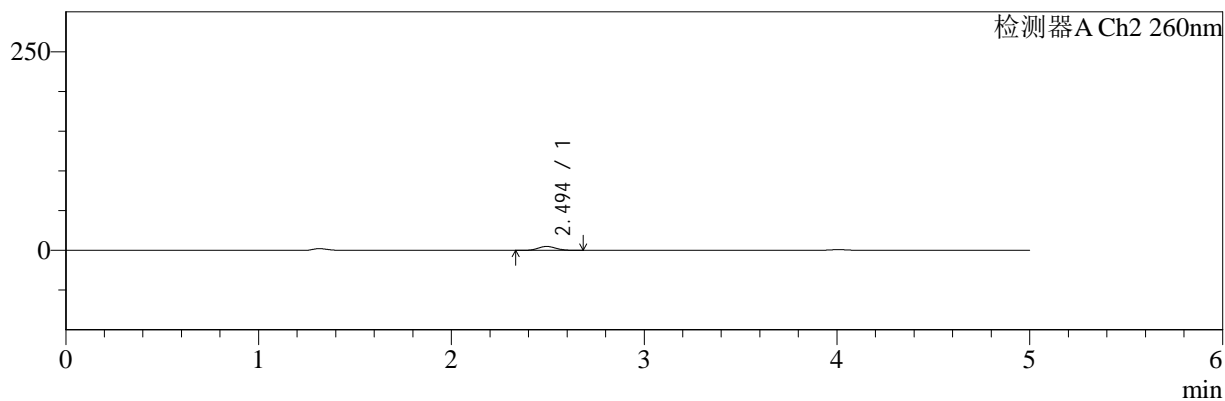
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-345-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 15:01:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	106143	100.000	15920	8361	1.020	--
总计		106143	100.000	15920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	31663	100.000	4922	3450	1.087	--
总计		31663	100.000	4922			

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



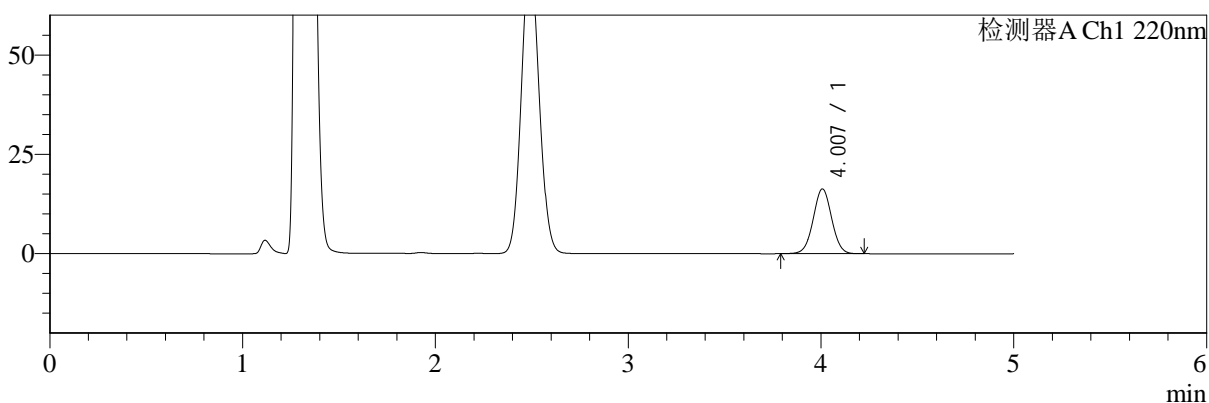
SMF-4124

<样品信息>

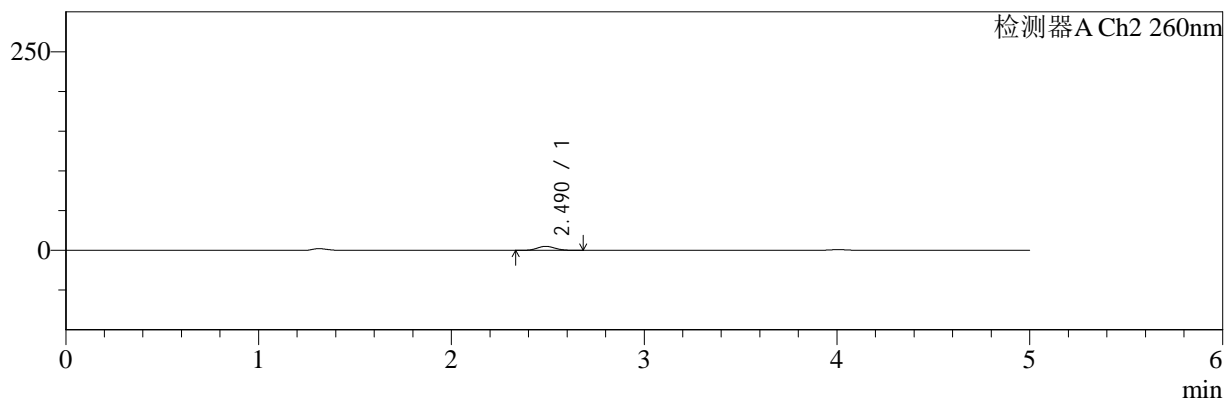
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-346-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 15:06:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	108704	100.000	16298	8370	1.018	--
总计		108704	100.000	16298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	32547	100.000	5091	3461	1.086	--
总计		32547	100.000	5091			

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



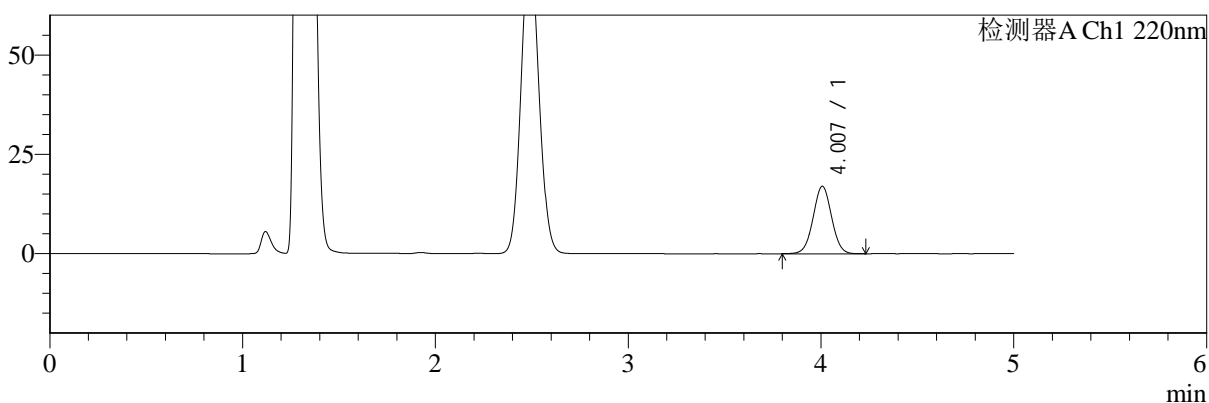
SMF-4124

<样品信息>

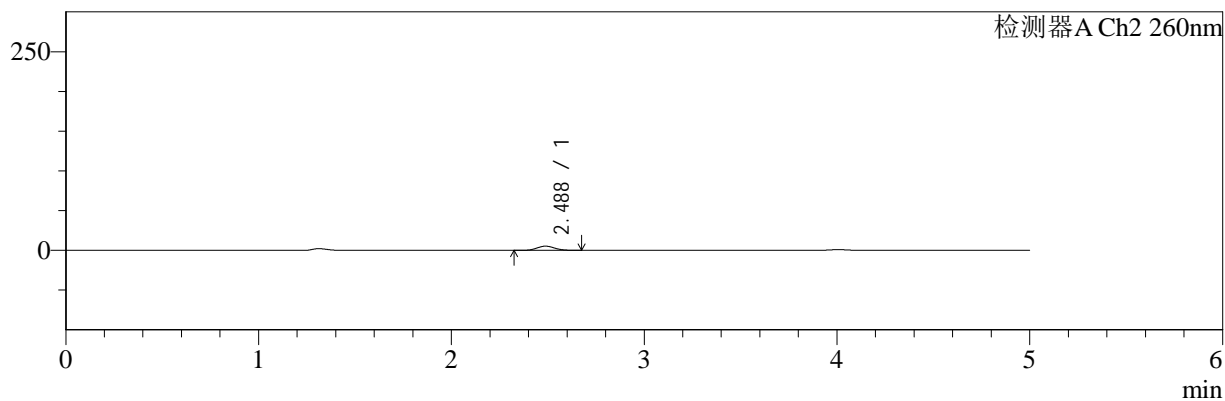
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-347-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 15:12:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	113359	100.000	16992	8363	1.018	--
总计		113359	100.000	16992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	34184	100.000	5333	3435	1.090	--
总计		34184	100.000	5333			

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



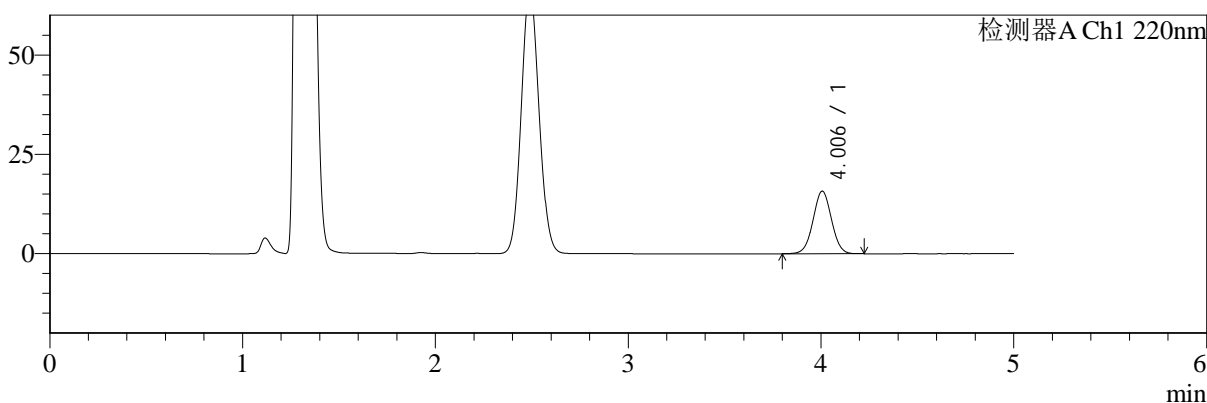
SMF-4124

<样品信息>

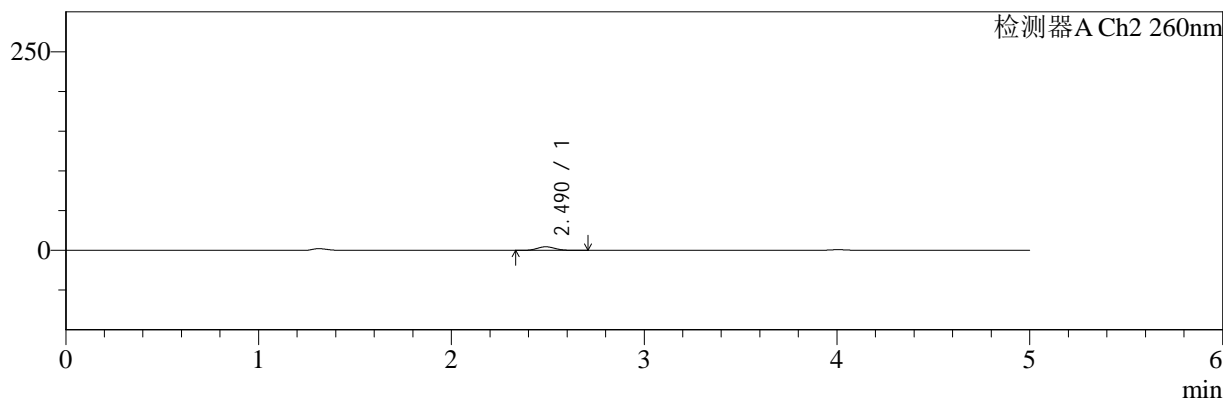
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-348-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 15:17:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	105095	100.000	15769	8347	1.017	--
总计		105095	100.000	15769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	29233	100.000	4555	3434	1.081	--
总计		29233	100.000	4555			

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



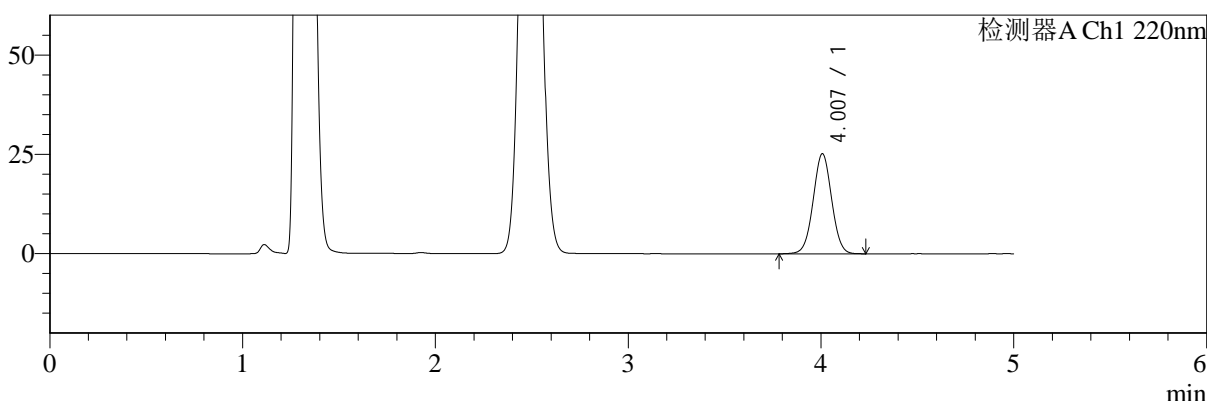
SMF-4124

<样品信息>

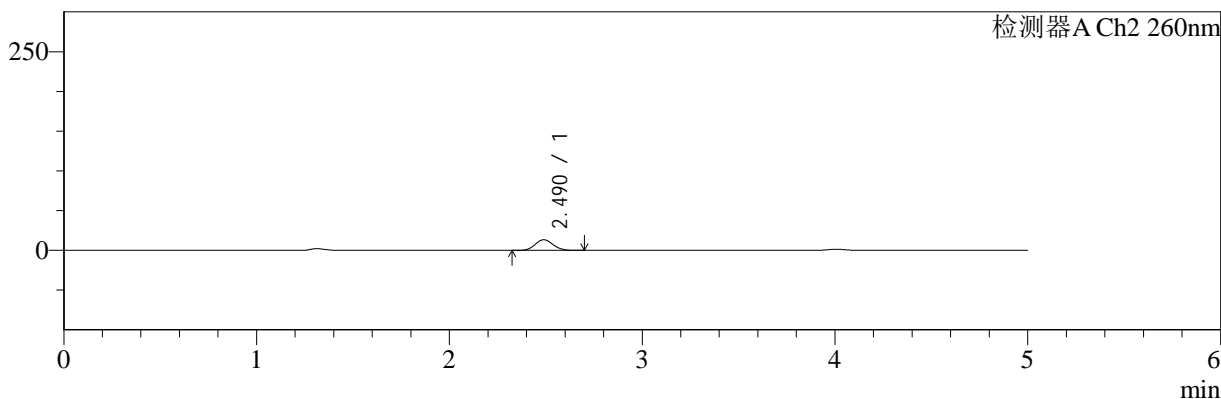
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-349-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 15:22:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	167958	100.000	25171	8361	1.019	--
总计		167958	100.000	25171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	86598	100.000	13400	3376	1.078	--
总计		86598	100.000	13400			

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



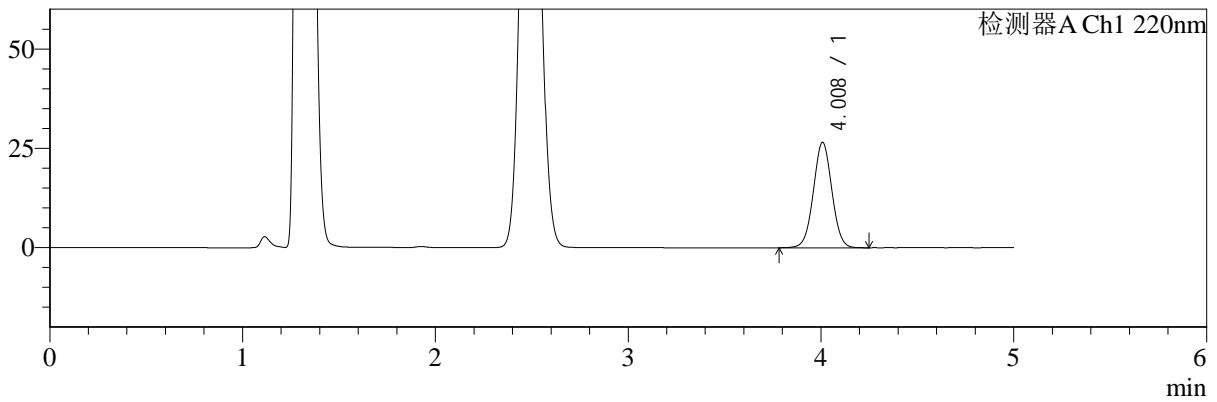
SMF-4124

<样品信息>

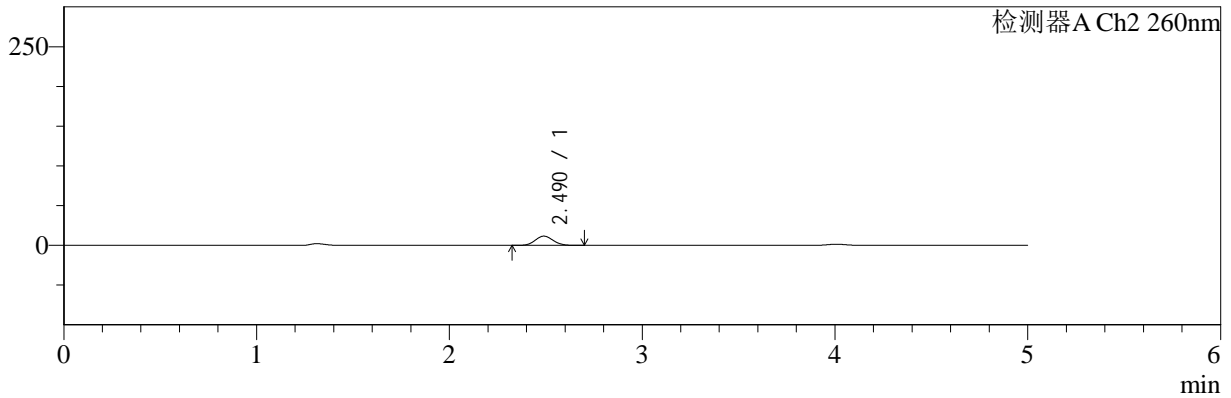
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-350-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 15:28:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	177411	100.000	26500	8348	1.020	--
总计		177411	100.000	26500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	75093	100.000	11628	3386	1.080	--
总计		75093	100.000	11628			

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



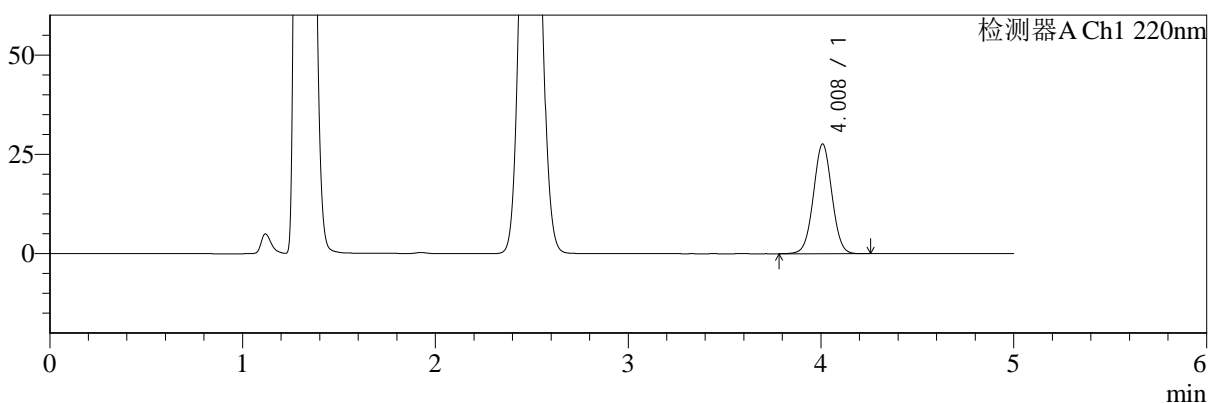
SMF-4124

<样品信息>

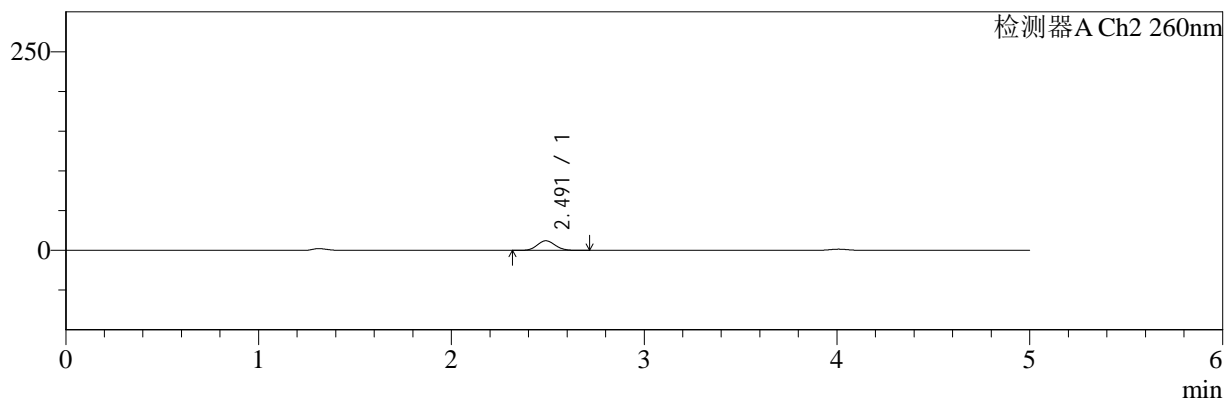
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-351-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 15:33:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	184536	100.000	27569	8352	1.021	--
总计		184536	100.000	27569			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	78029	100.000	12081	3399	1.077	--
总计		78029	100.000	12081			

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



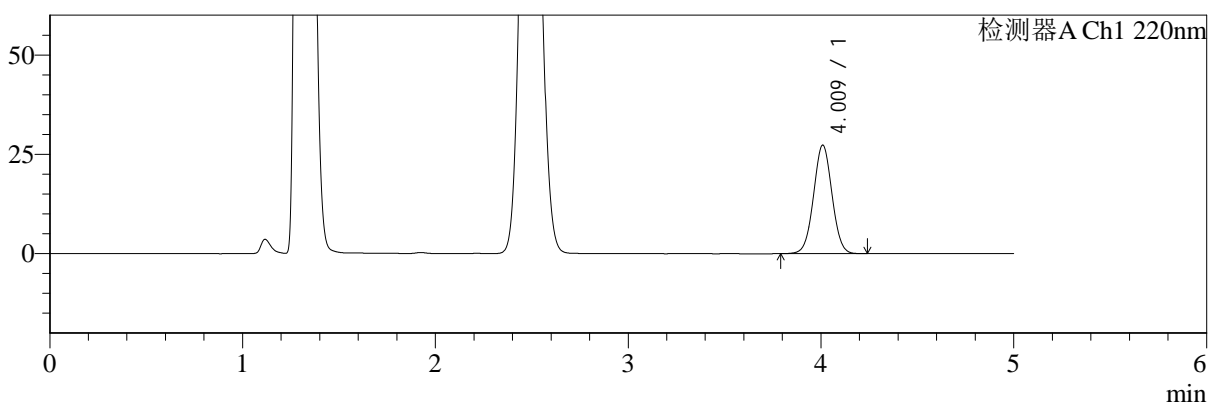
SMF-4124

<样品信息>

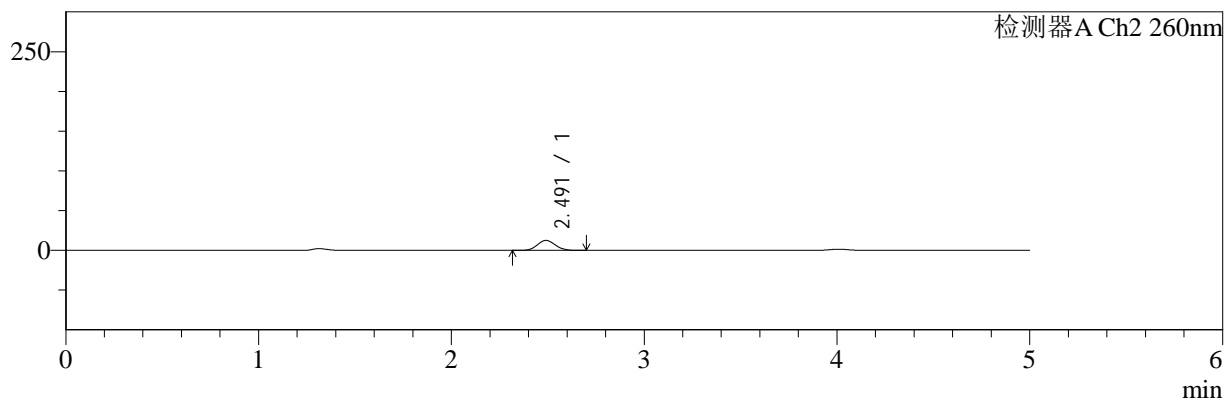
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-352-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 15:38:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	182345	100.000	27238	8353	1.021	--
总计		182345	100.000	27238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	81001	100.000	12518	3392	1.079	--
总计		81001	100.000	12518			

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



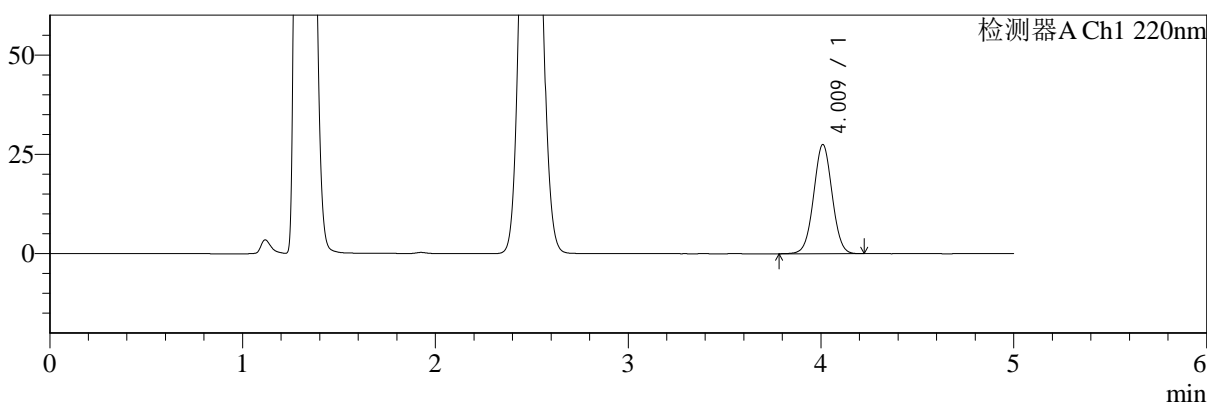
SMF-4124

<样品信息>

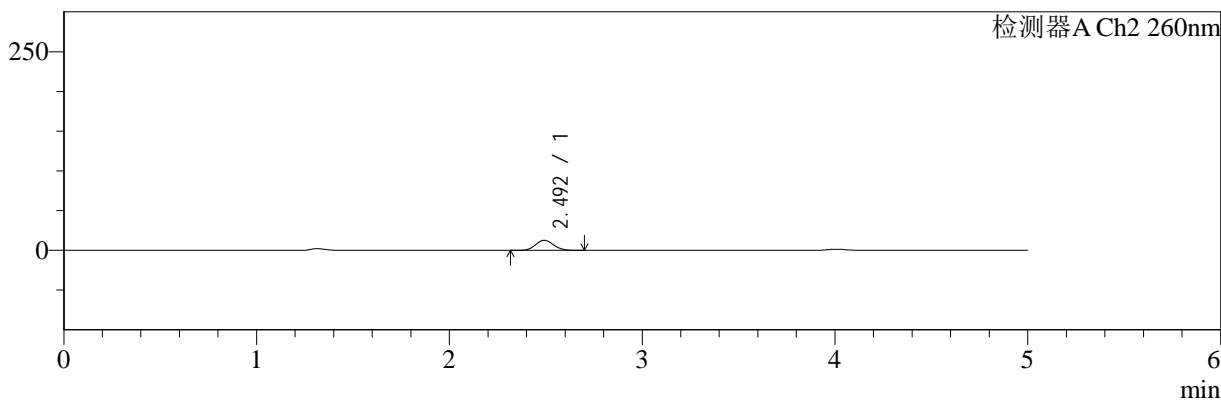
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-353-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 15:44:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	183393	100.000	27383	8365	1.019	--
总计		183393	100.000	27383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	82879	100.000	12749	3387	1.081	--
总计		82879	100.000	12749			

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



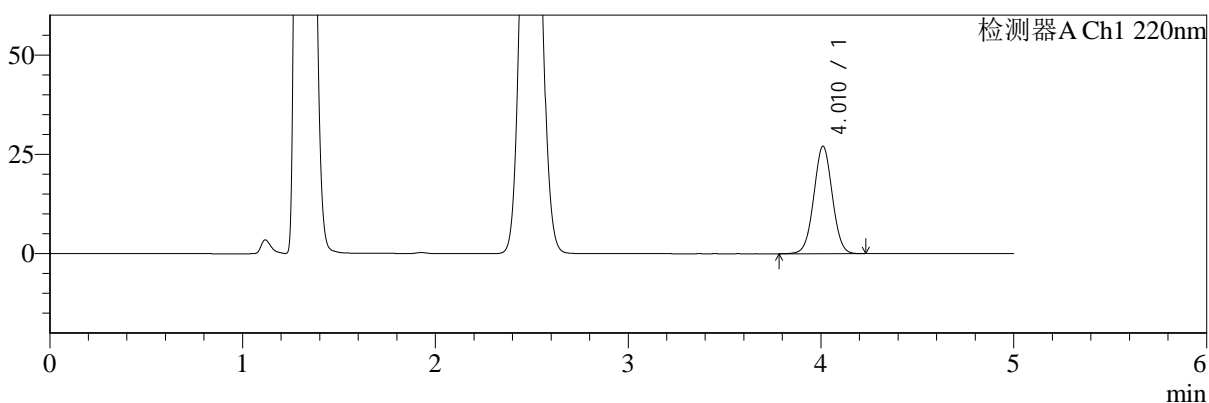
SMF-4124

<样品信息>

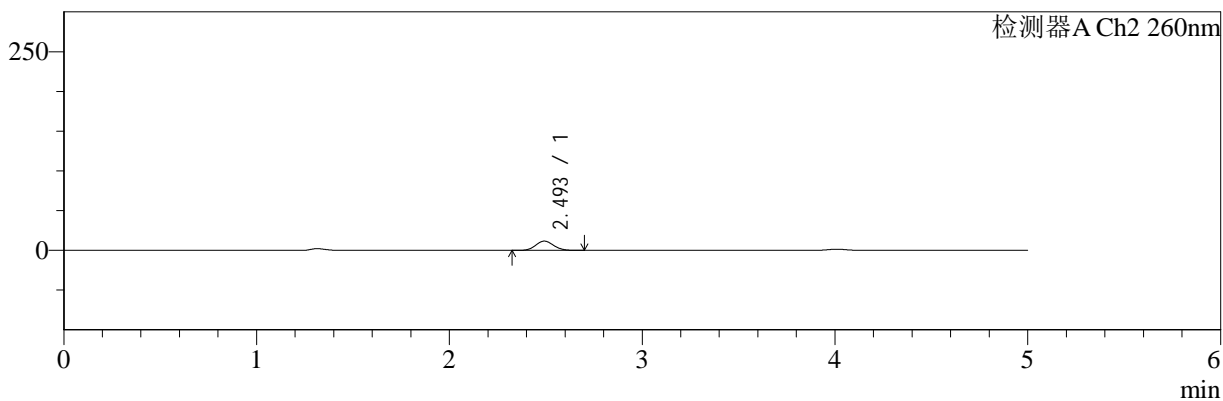
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-354-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 15:49:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	180514	100.000	26985	8360	1.020	--
总计		180514	100.000	26985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	75095	100.000	11620	3413	1.081	--
总计		75095	100.000	11620			

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



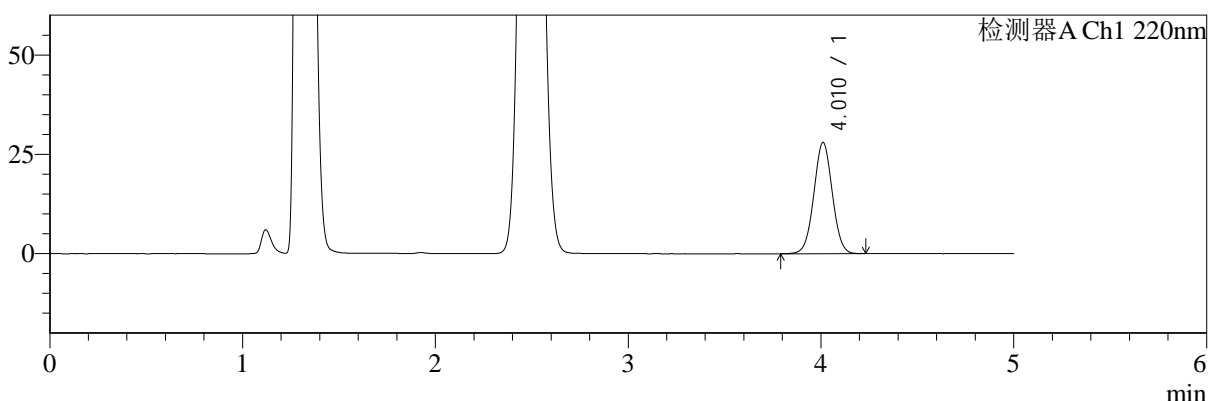
SMF-4124

<样品信息>

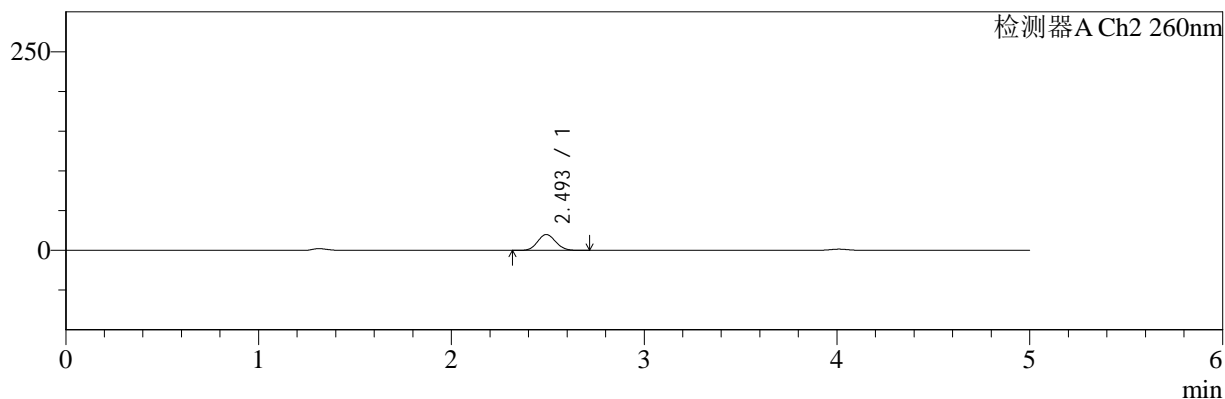
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-355-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 15:55:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	186979	100.000	27968	8360	1.022	--
总计		186979	100.000	27968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	129908	100.000	19913	3338	1.078	--
总计		129908	100.000	19913			

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



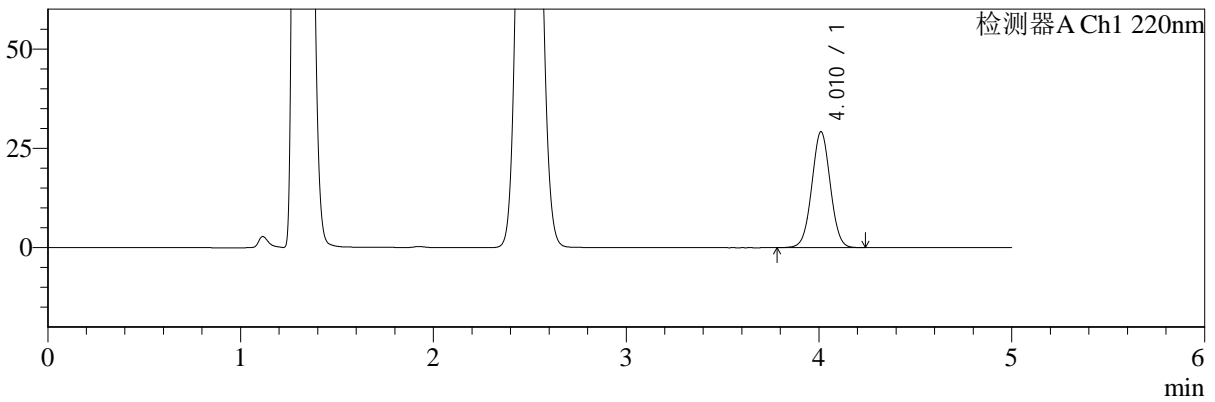
SMF-4124

<样品信息>

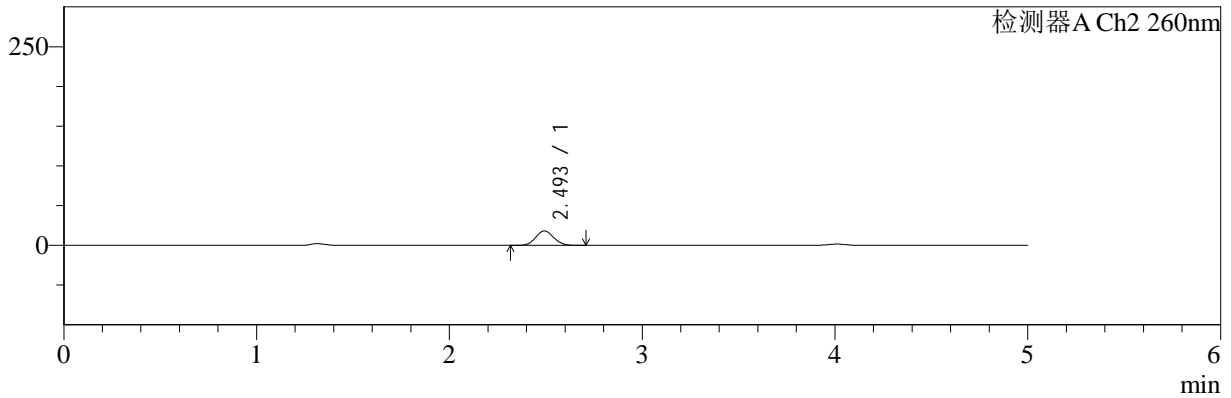
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-356-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 16:00:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	194807	100.000	29118	8365	1.020	--
总计		194807	100.000	29118			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	118046	100.000	18110	3355	1.081	--
总计		118046	100.000	18110			

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



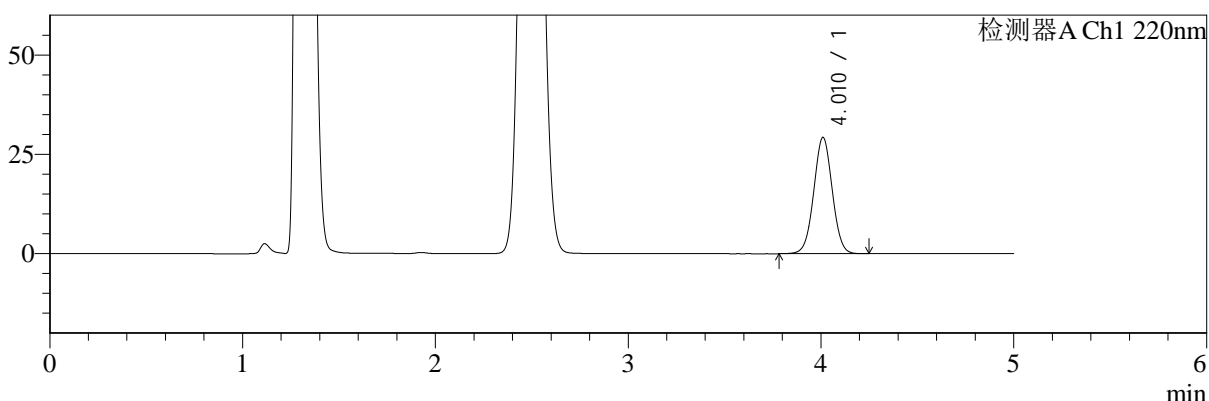
SMF-4124

<样品信息>

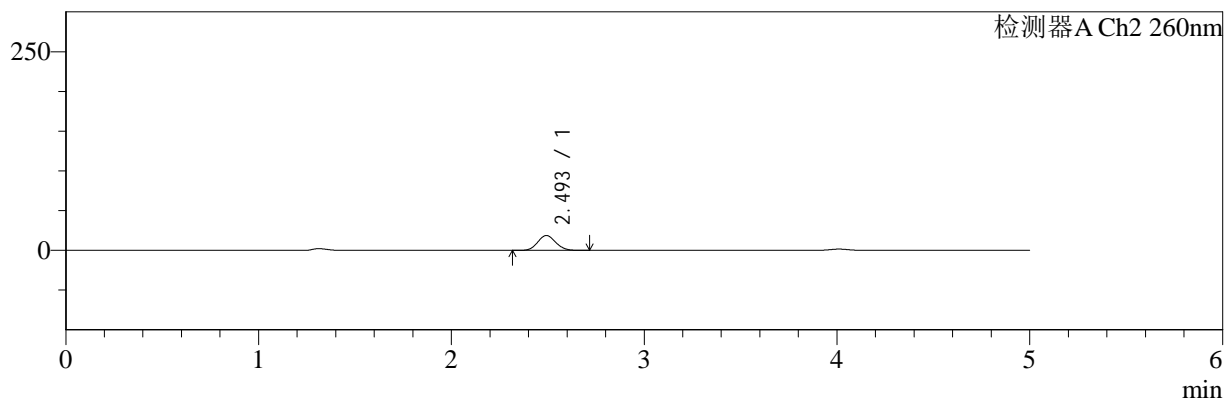
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-357-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 16:05:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	195479	100.000	29202	8360	1.021	--
总计		195479	100.000	29202			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	121702	100.000	18669	3349	1.080	--
总计		121702	100.000	18669			

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



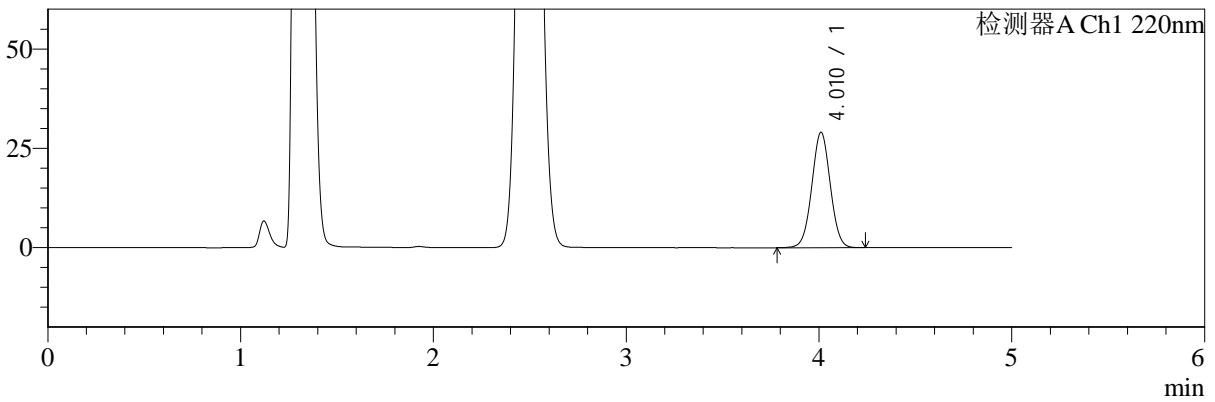
SMF-4124

<样品信息>

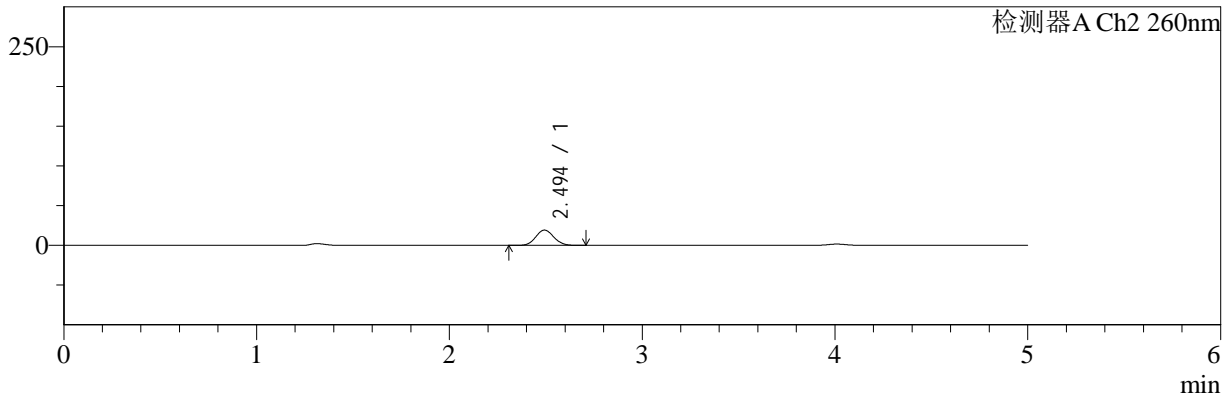
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-358-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 16:11:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	193751	100.000	28986	8364	1.021	--
总计		193751	100.000	28986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	125025	100.000	19187	3348	1.076	--
总计		125025	100.000	19187			

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



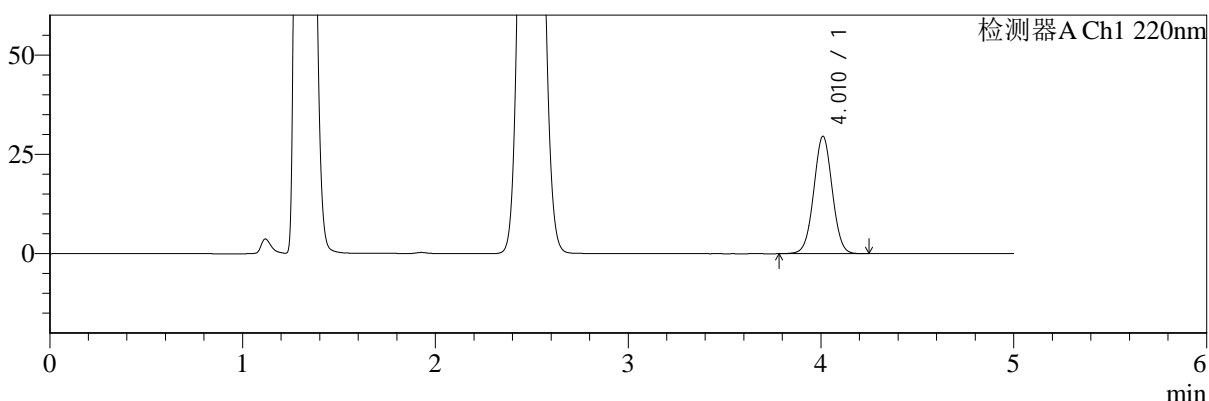
SMF-4124

<样品信息>

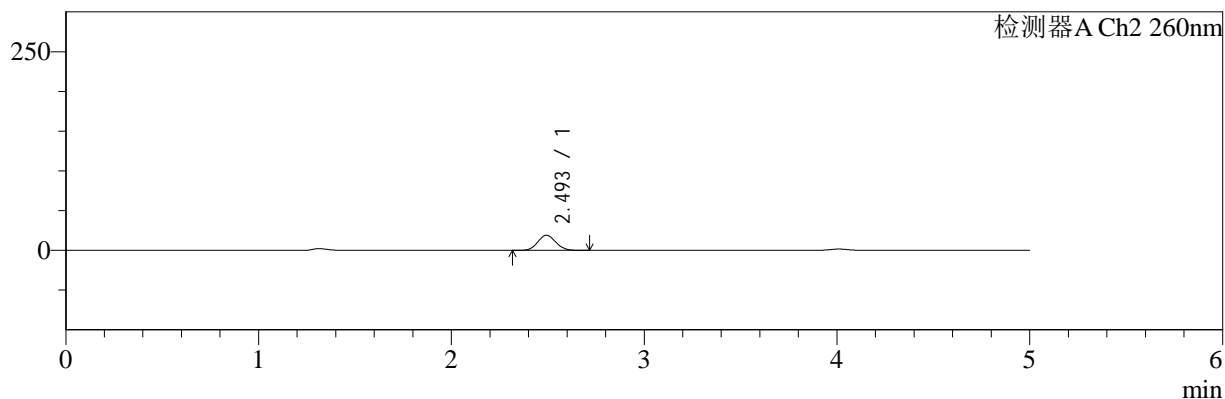
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-359-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 16:16:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	197403	100.000	29485	8364	1.020	--
总计		197403	100.000	29485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	124133	100.000	19025	3342	1.078	--
总计		124133	100.000	19025			

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



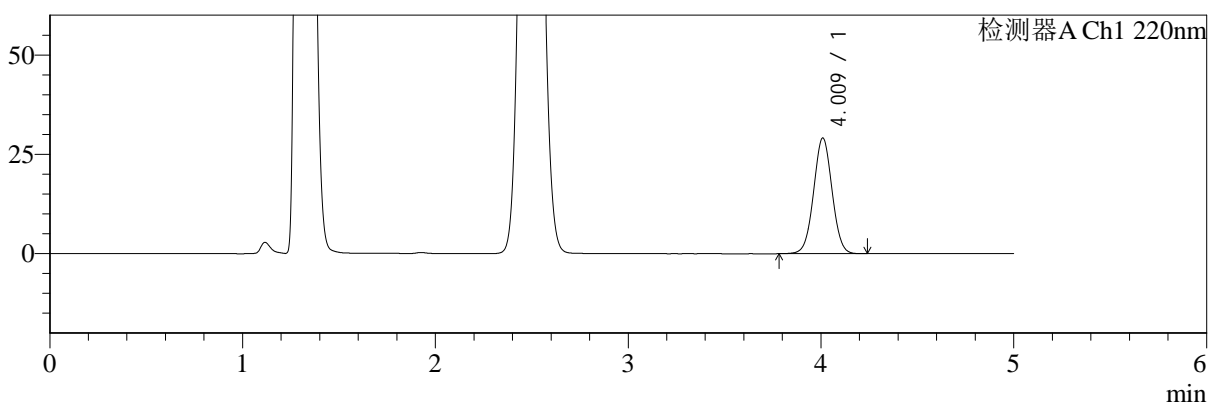
SMF-4124

<样品信息>

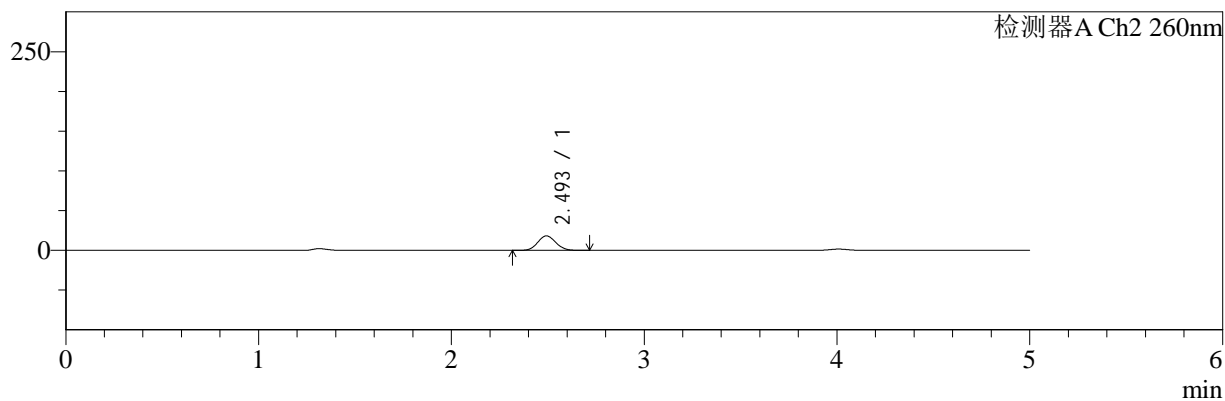
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-360-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 16:21:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	194191	100.000	29010	8370	1.020	--
总计		194191	100.000	29010			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	118395	100.000	18185	3358	1.079	--
总计		118395	100.000	18185			

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



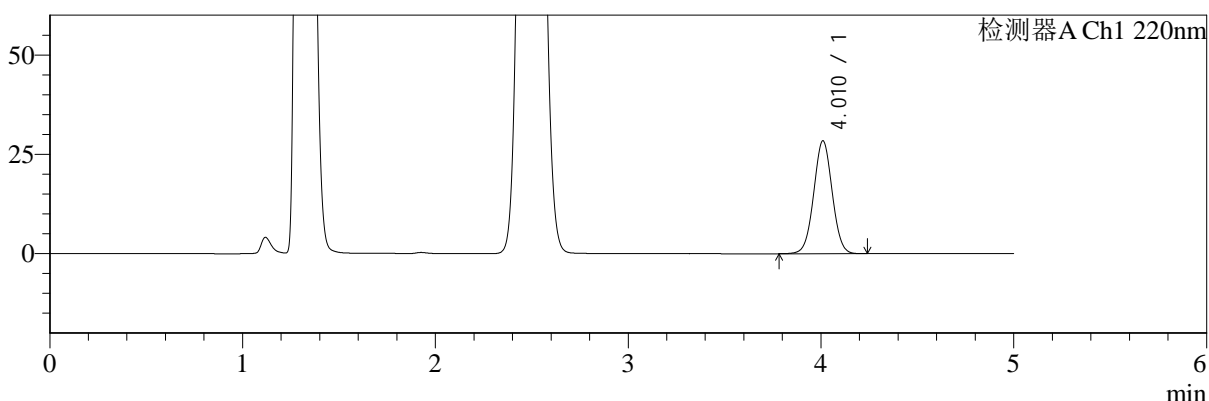
SMF-4124

<样品信息>

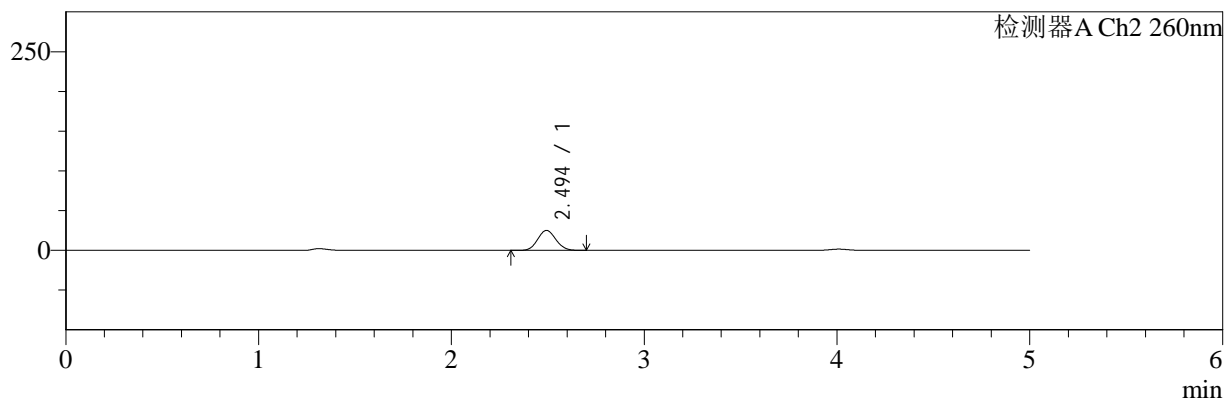
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-361-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 16:27:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	189580	100.000	28326	8362	1.020	--
总计		189580	100.000	28326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	164453	100.000	25070	3300	1.077	--
总计		164453	100.000	25070			

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



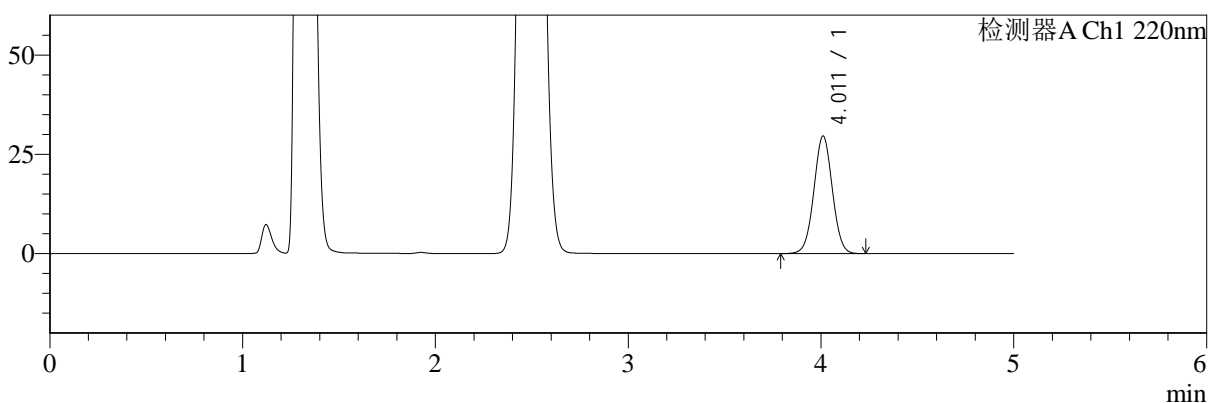
SMF-4124

<样品信息>

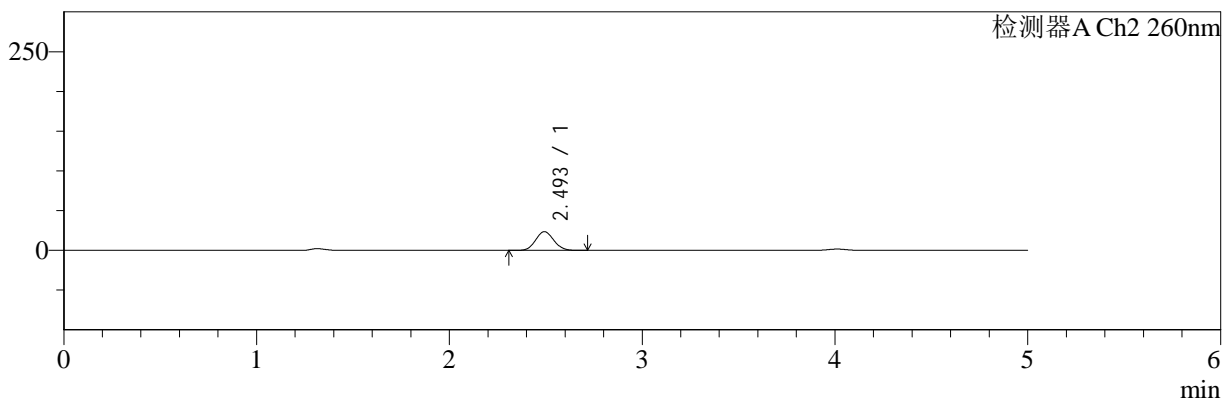
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-362-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 16:32:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	197634	100.000	29571	8367	1.020	--
总计		197634	100.000	29571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	153815	100.000	23482	3320	1.077	--
总计		153815	100.000	23482			

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



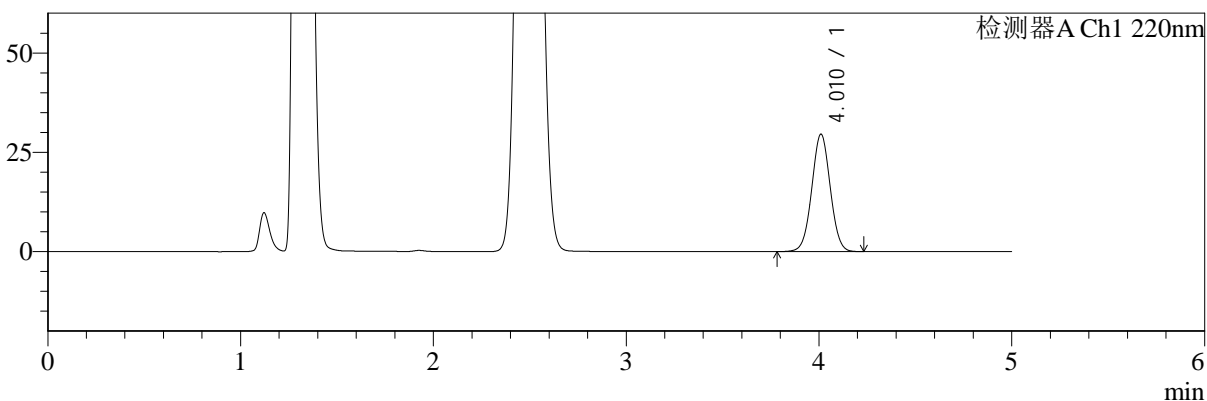
SMF-4124

<样品信息>

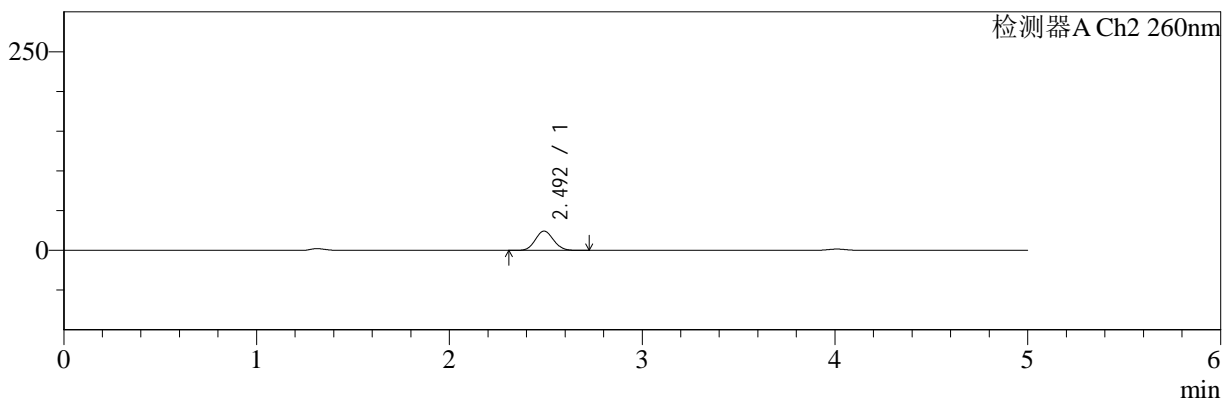
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-363-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/14 16:37:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	197336	100.000	29491	8356	1.019	--
总计		197336	100.000	29491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	158608	100.000	24215	3311	1.079	--
总计		158608	100.000	24215			

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



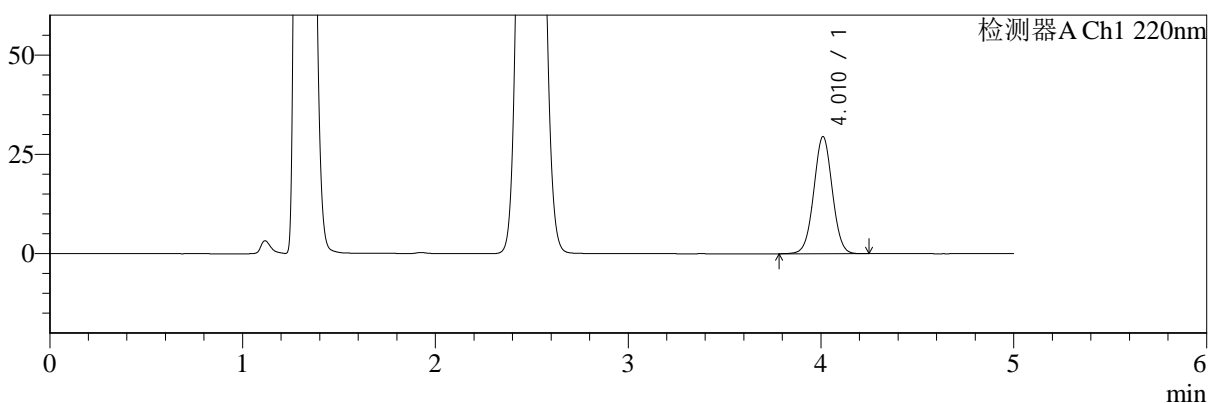
SMF-4124

<样品信息>

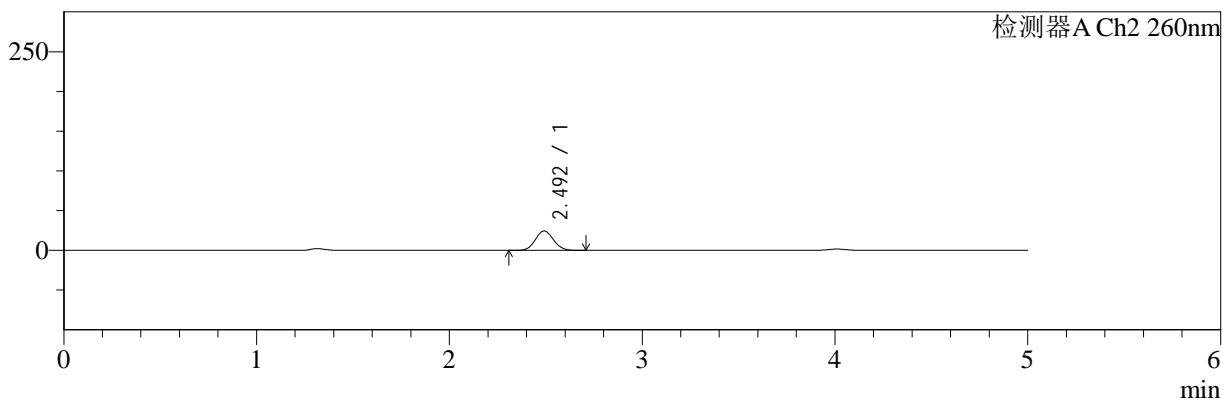
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-364-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 16:43:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	197037	100.000	29427	8362	1.020	--
总计		197037	100.000	29427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	159766	100.000	24413	3313	1.077	--
总计		159766	100.000	24413			

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



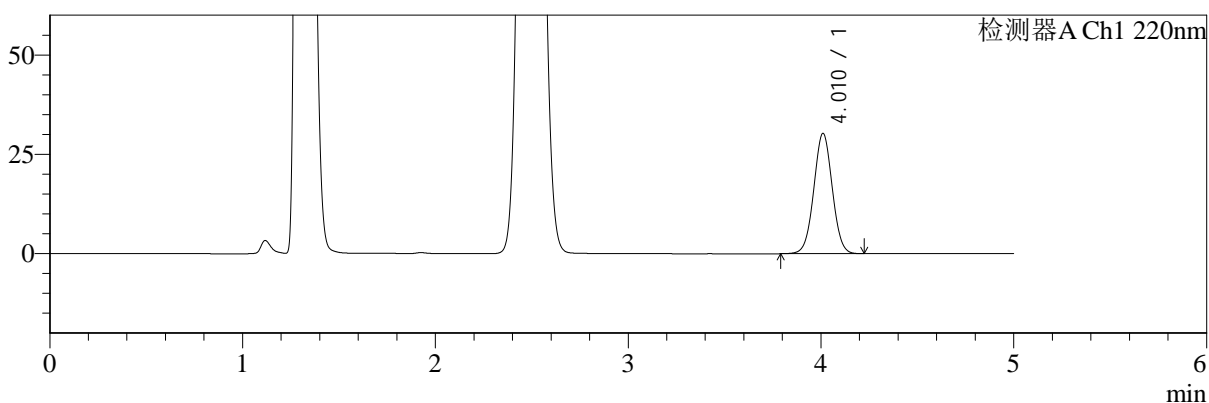
SMF-4124

<样品信息>

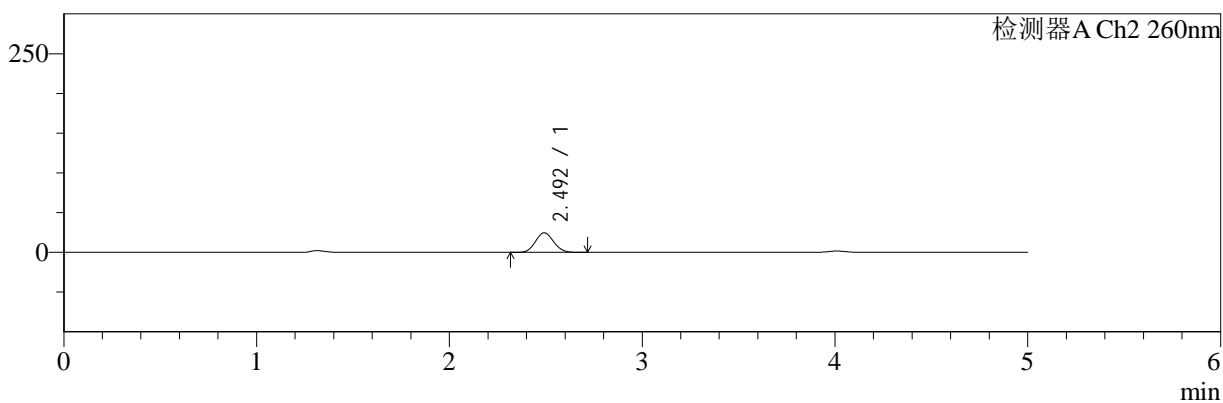
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-365-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 16:48:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:58:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	202063	100.000	30233	8371	1.020	--
总计		202063	100.000	30233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	161468	100.000	24615	3307	1.078	--
总计		161468	100.000	24615			

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



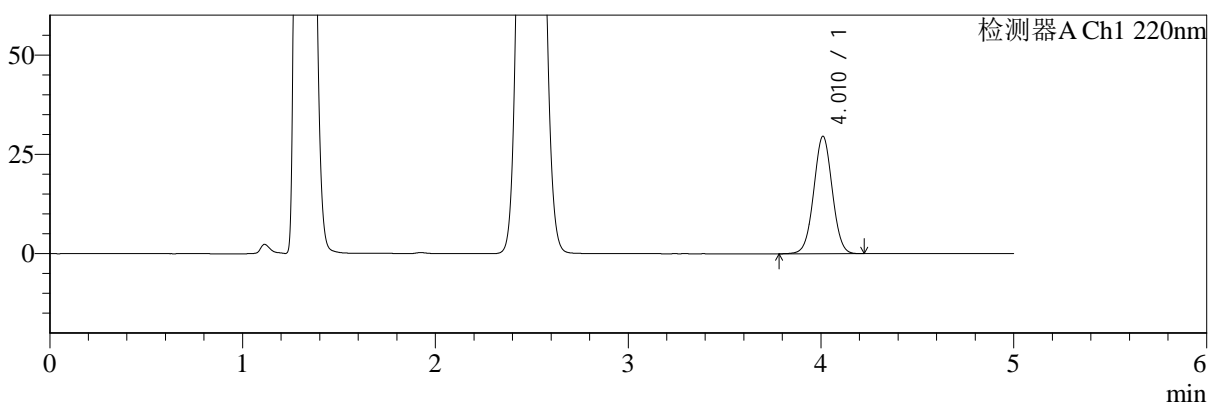
SMF-4124

<样品信息>

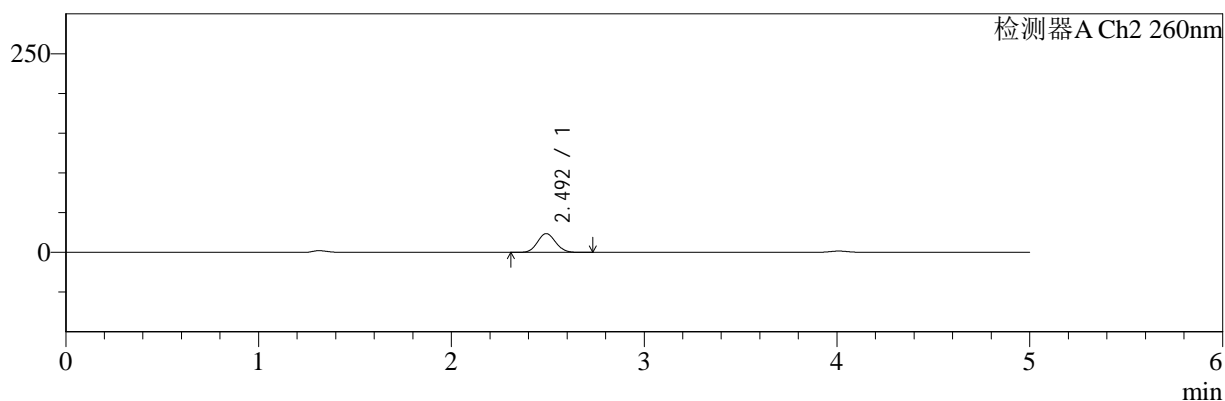
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-366-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 16:54:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	197272	100.000	29476	8356	1.019	--
总计		197272	100.000	29476			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	154507	100.000	23550	3317	1.078	--
总计		154507	100.000	23550			

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



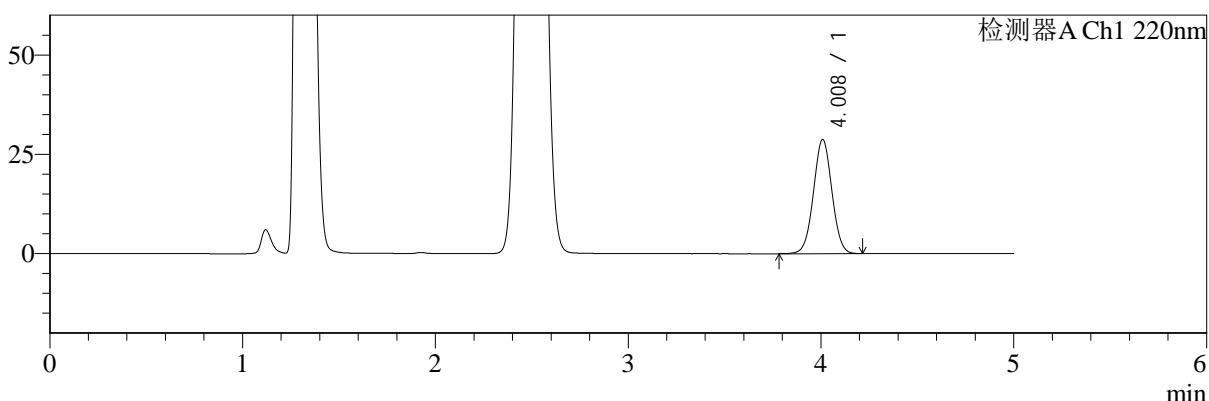
SMF-4124

<样品信息>

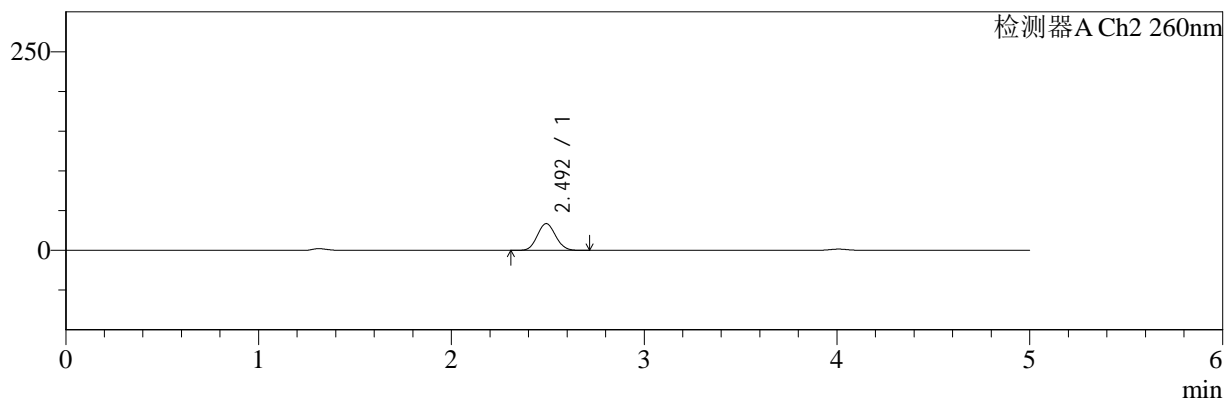
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-367-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 16:59:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	191761	100.000	28695	8367	1.021	--
总计		191761	100.000	28695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	222115	100.000	33614	3254	1.074	--
总计		222115	100.000	33614			

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



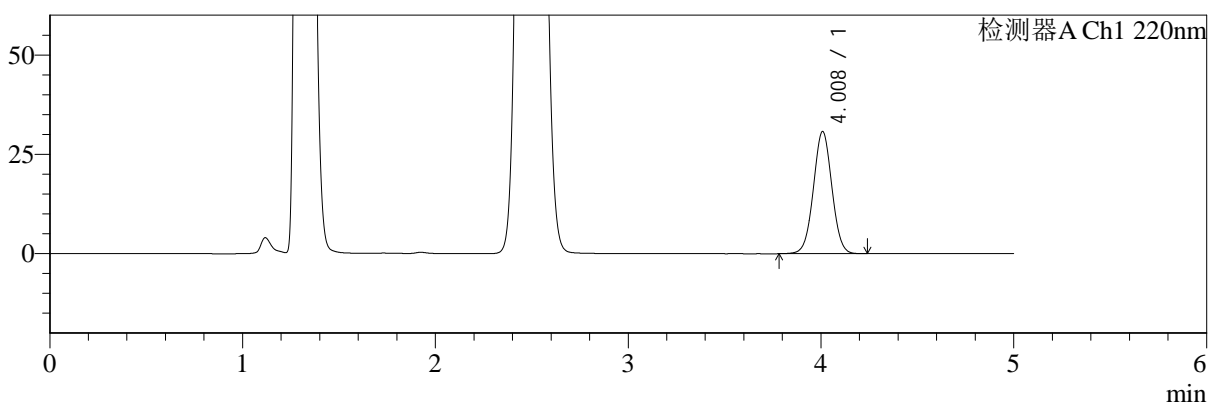
SMF-4124

<样品信息>

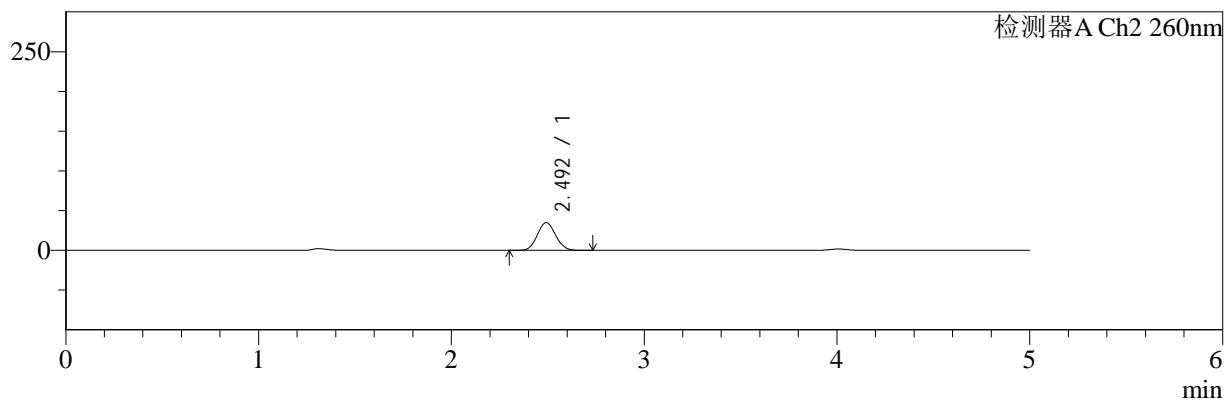
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-368-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 17:04:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	205251	100.000	30692	8353	1.020	--
总计		205251	100.000	30692			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	230774	100.000	34867	3241	1.073	--
总计		230774	100.000	34867			

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



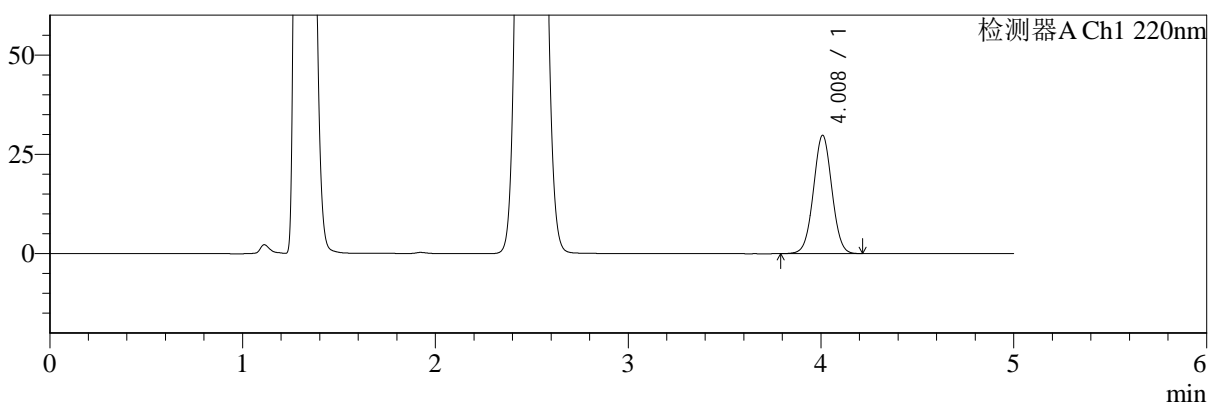
SMF-4124

<样品信息>

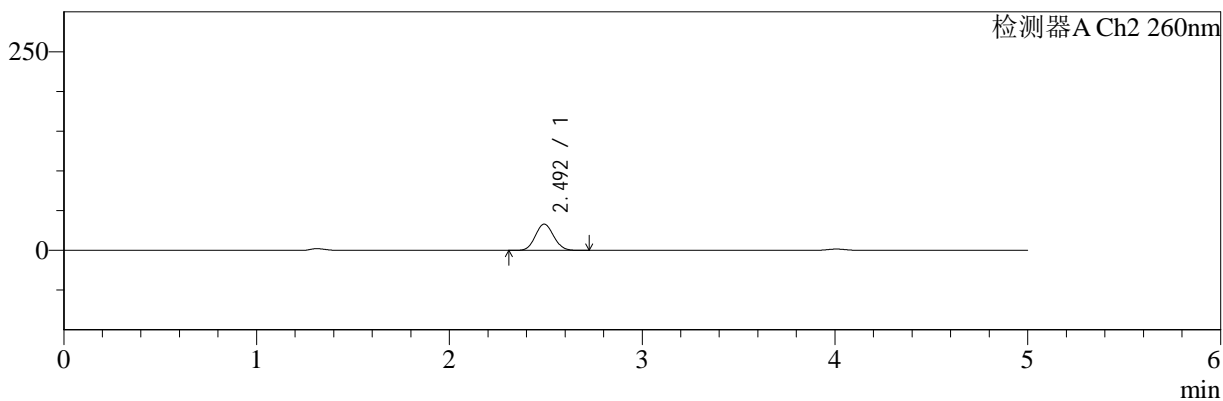
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-369-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 17:10:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	198409	100.000	29718	8371	1.020	--
总计		198409	100.000	29718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	217511	100.000	32922	3261	1.073	--
总计		217511	100.000	32922			

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



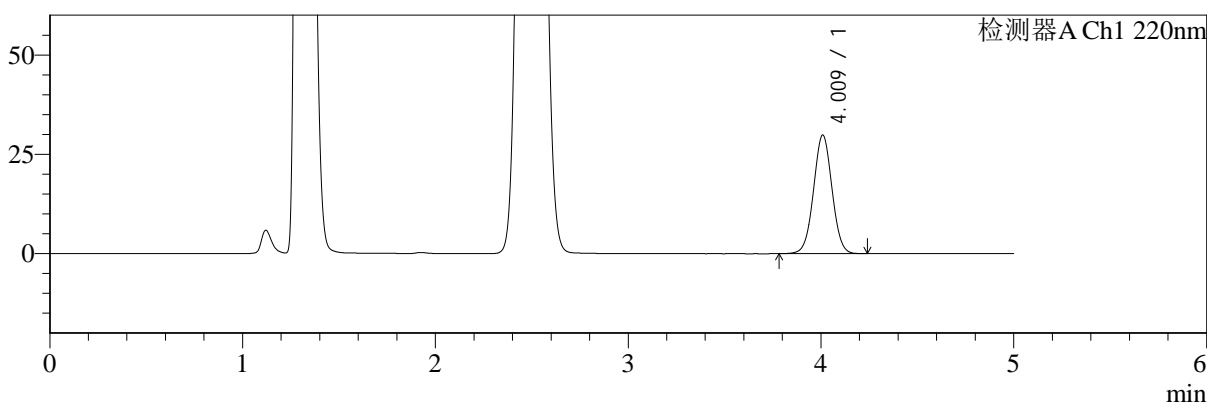
SMF-4124

<样品信息>

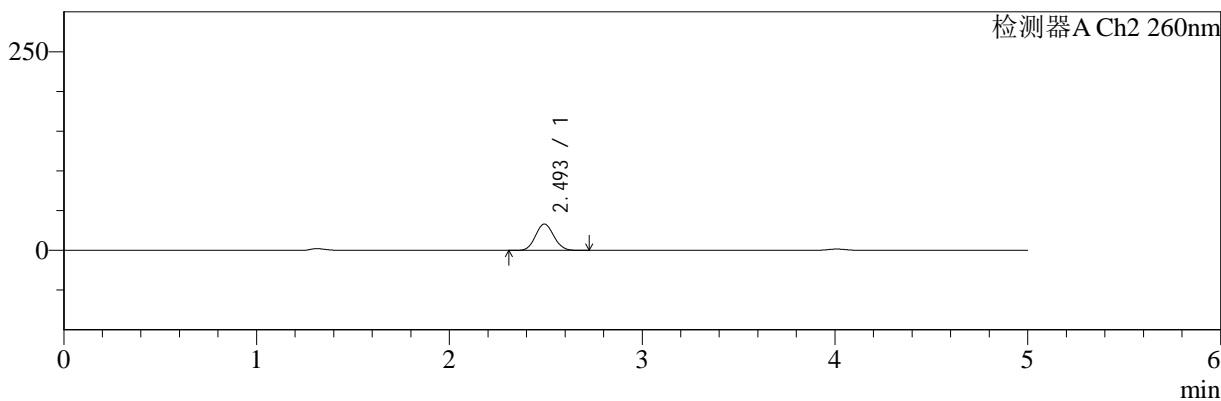
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-370-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 17:15:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	199265	100.000	29764	8369	1.019	--
总计		199265	100.000	29764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	218318	100.000	33069	3259	1.075	--
总计		218318	100.000	33069			

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



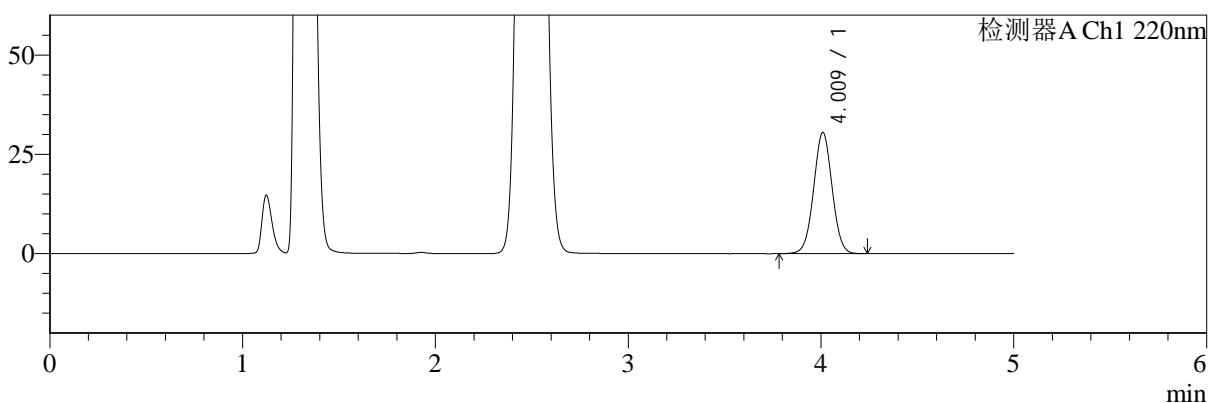
SMF-4124

<样品信息>

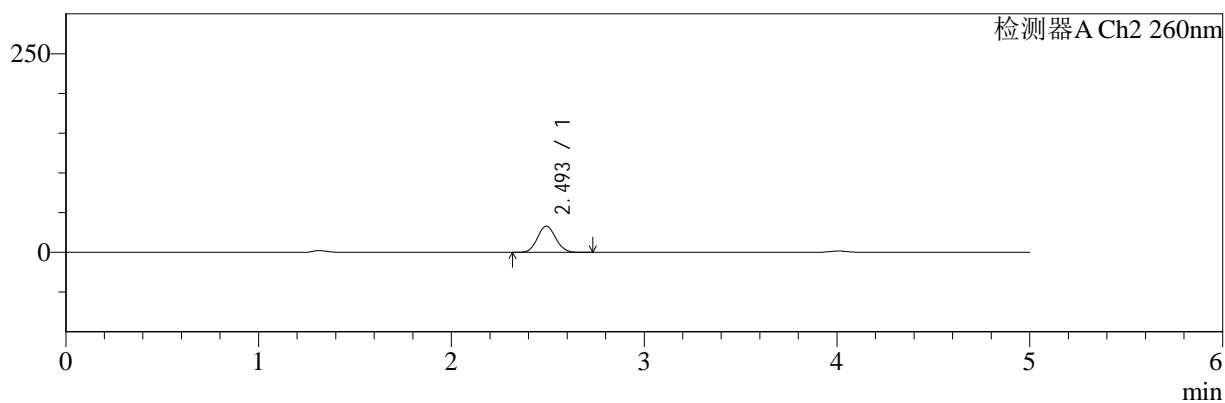
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-371-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 17:20:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	203627	100.000	30390	8355	1.019	--
总计		203627	100.000	30390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	217458	100.000	32905	3259	1.073	--
总计		217458	100.000	32905			

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



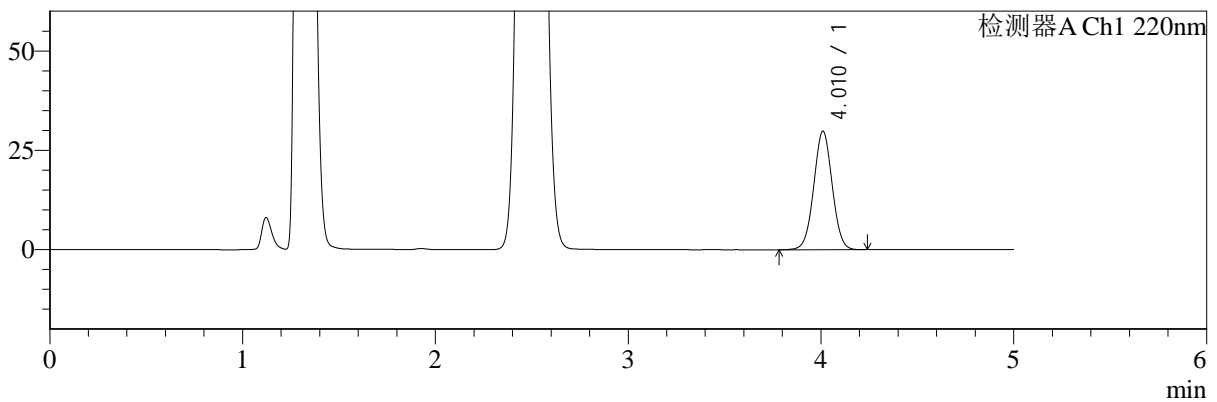
SMF-4124

<样品信息>

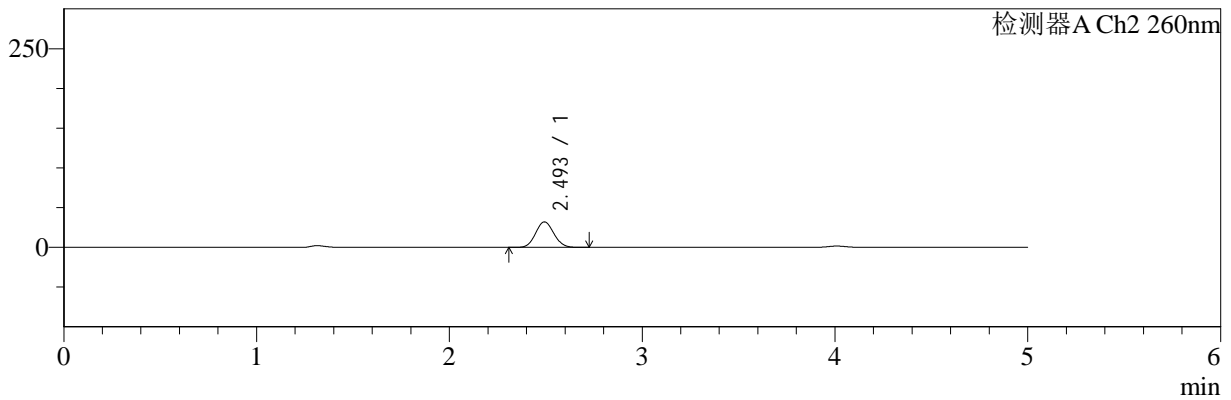
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-372-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 17:26:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	199170	100.000	29750	8364	1.020	--
总计		199170	100.000	29750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	210883	100.000	31998	3268	1.073	--
总计		210883	100.000	31998			

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



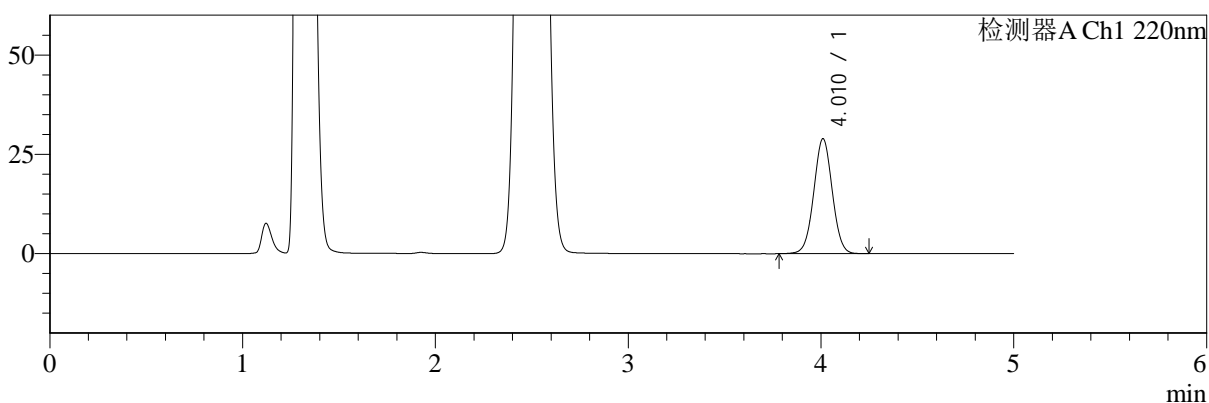
SMF-4124

<样品信息>

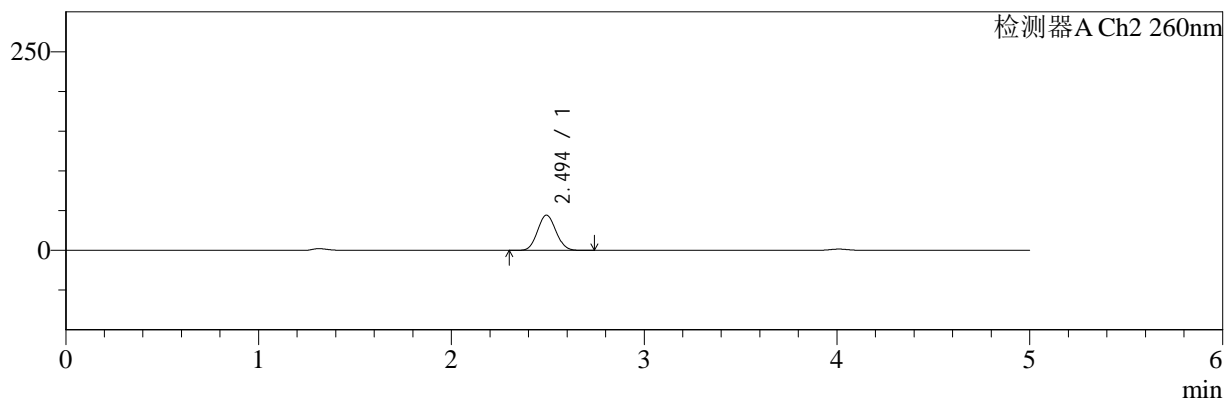
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-373-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 17:31:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	193148	100.000	28869	8371	1.020	--
总计		193148	100.000	28869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	293600	100.000	44249	3216	1.070	--
总计		293600	100.000	44249			

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



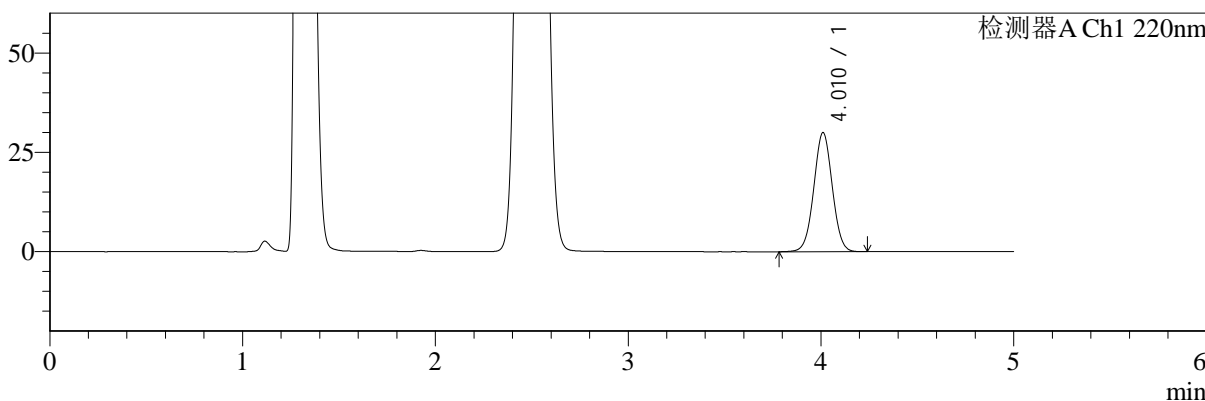
SMF-4124

<样品信息>

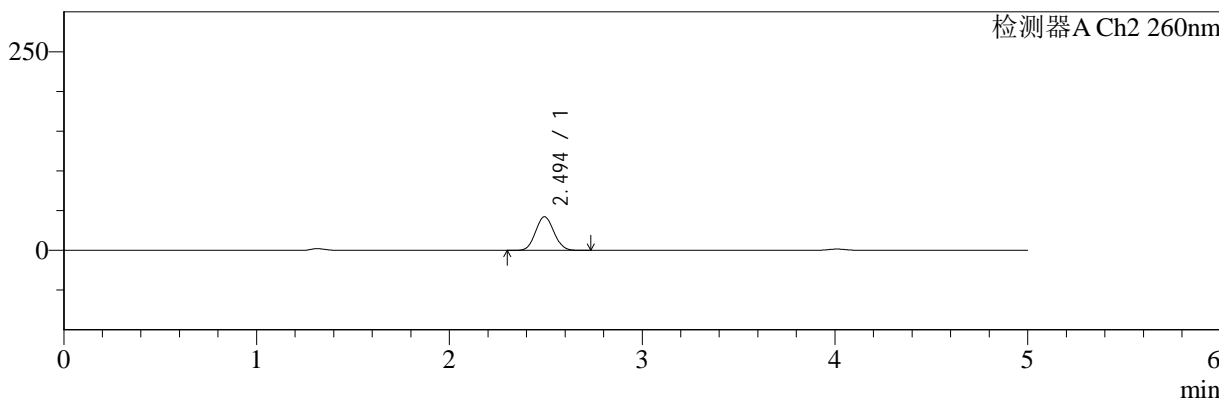
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-374-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 17:36:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	200383	100.000	29931	8354	1.019	--
总计		200383	100.000	29931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	280322	100.000	42248	3223	1.071	--
总计		280322	100.000	42248			

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



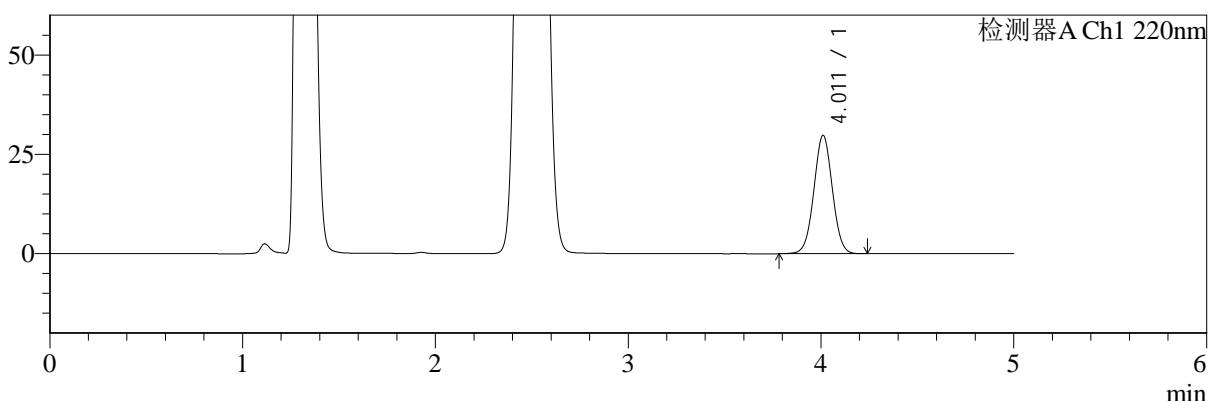
SMF-4124

<样品信息>

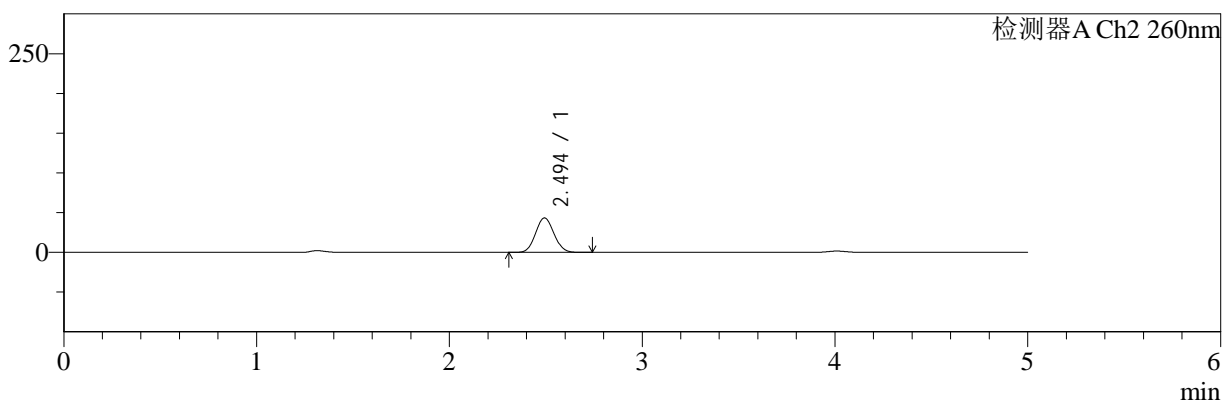
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-375-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 17:42:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	198790	100.000	29750	8364	1.020	--
总计		198790	100.000	29750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	286904	100.000	43286	3220	1.070	--
总计		286904	100.000	43286			

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



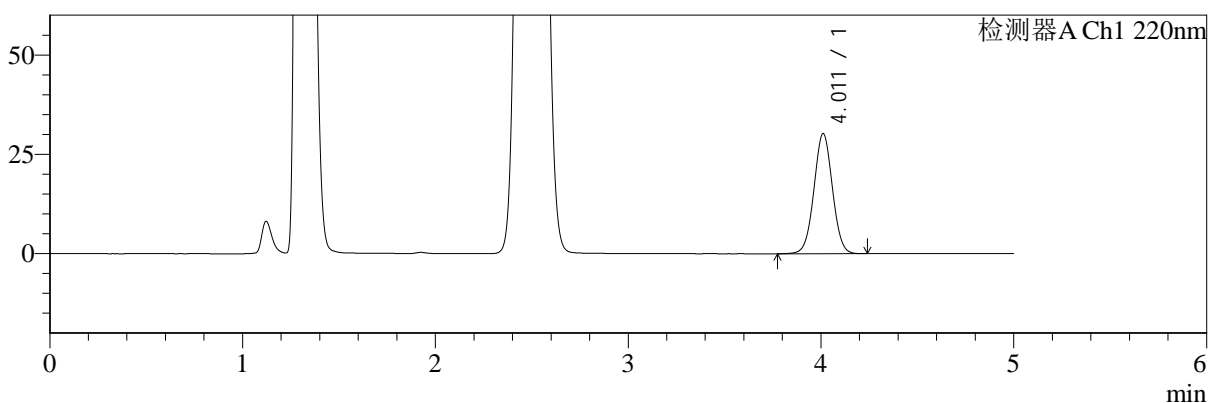
SMF-4124

<样品信息>

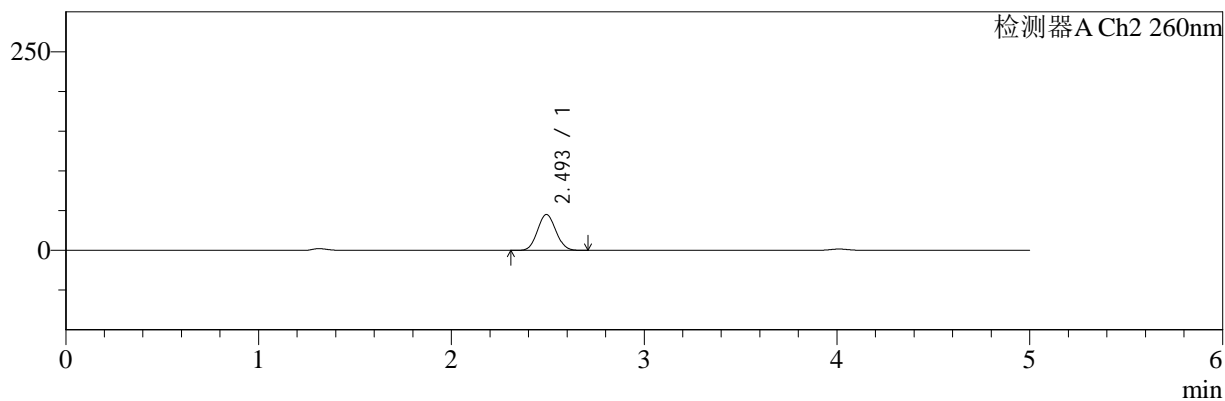
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-376-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 17:47:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	201945	100.000	30214	8360	1.020	--
总计		201945	100.000	30214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	298784	100.000	45009	3214	1.070	--
总计		298784	100.000	45009			

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



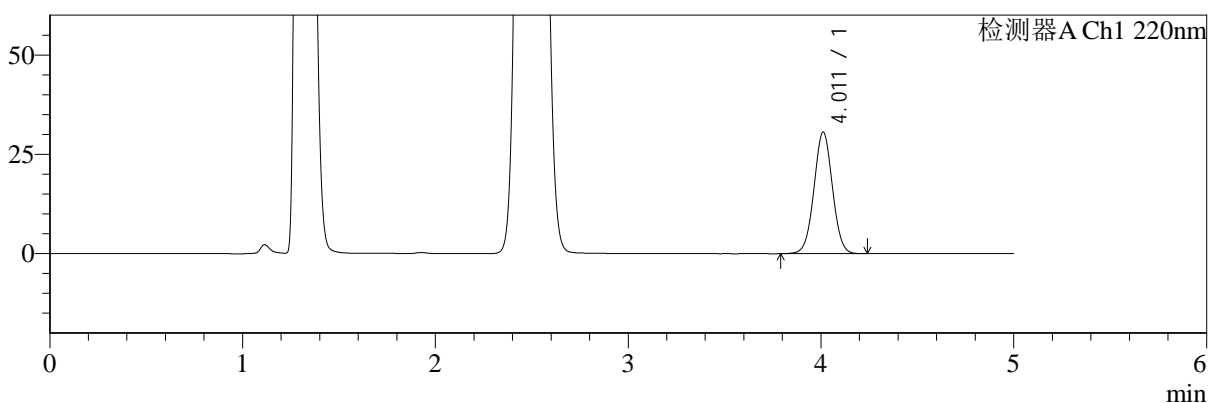
SMF-4124

<样品信息>

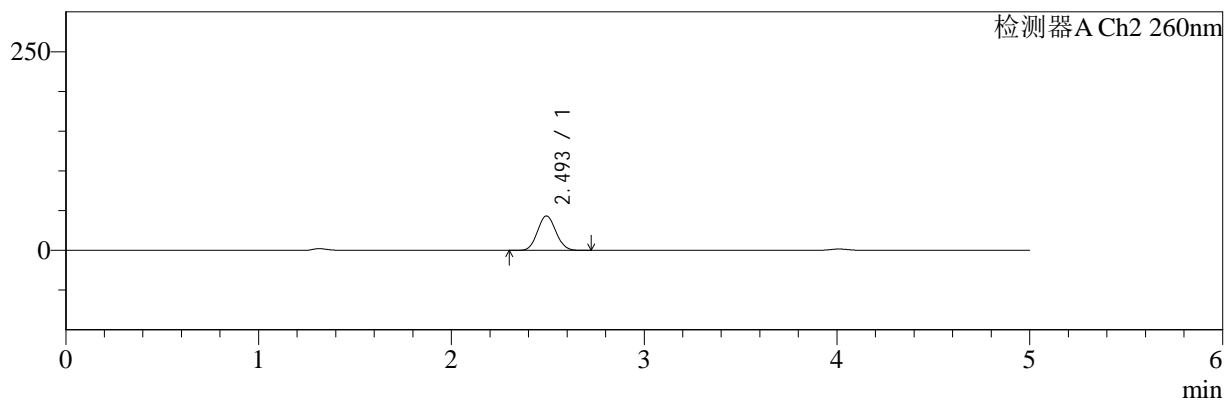
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-377-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 17:53:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	204212	100.000	30575	8366	1.020	--
总计		204212	100.000	30575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	286528	100.000	43230	3223	1.070	--
总计		286528	100.000	43230			

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



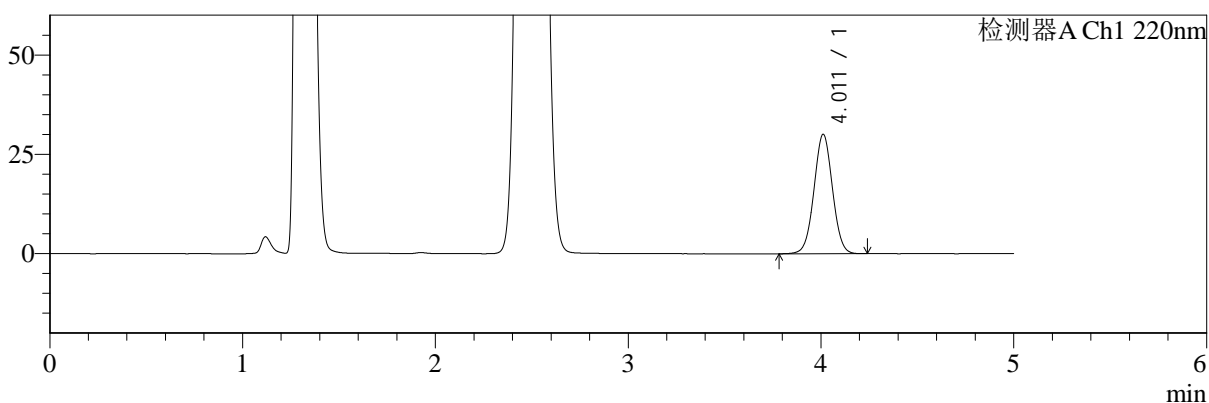
SMF-4124

<样品信息>

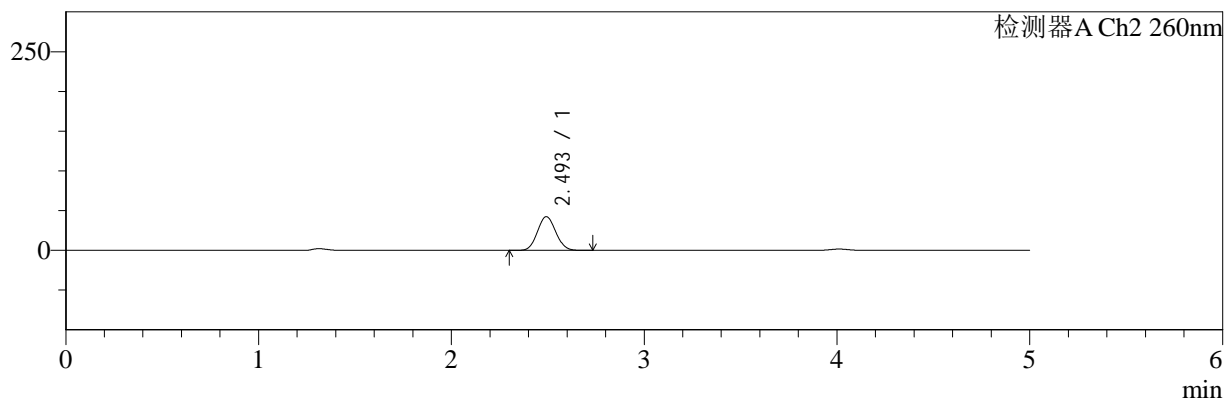
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-378-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 17:58:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	200879	100.000	30049	8356	1.020	--
总计		200879	100.000	30049			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	280555	100.000	42314	3232	1.070	--
总计		280555	100.000	42314			

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



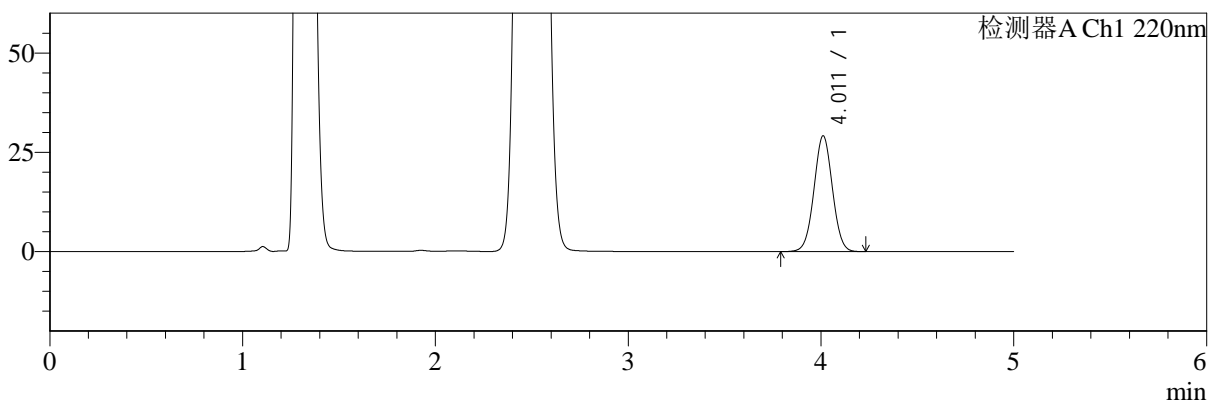
SMF-4124

<样品信息>

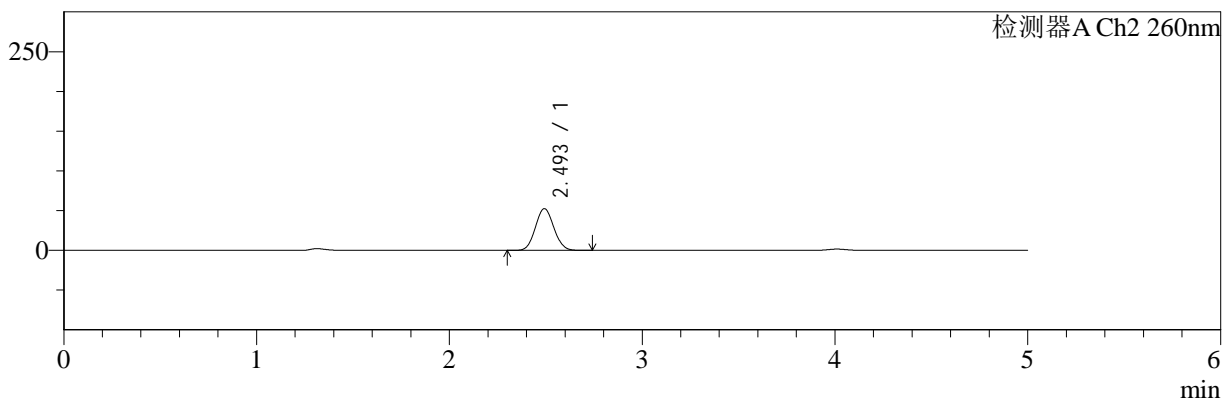
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-379-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 18:03:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	194613	100.000	29127	8362	1.022	--
总计		194613	100.000	29127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	348600	100.000	52337	3195	1.068	--
总计		348600	100.000	52337			

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



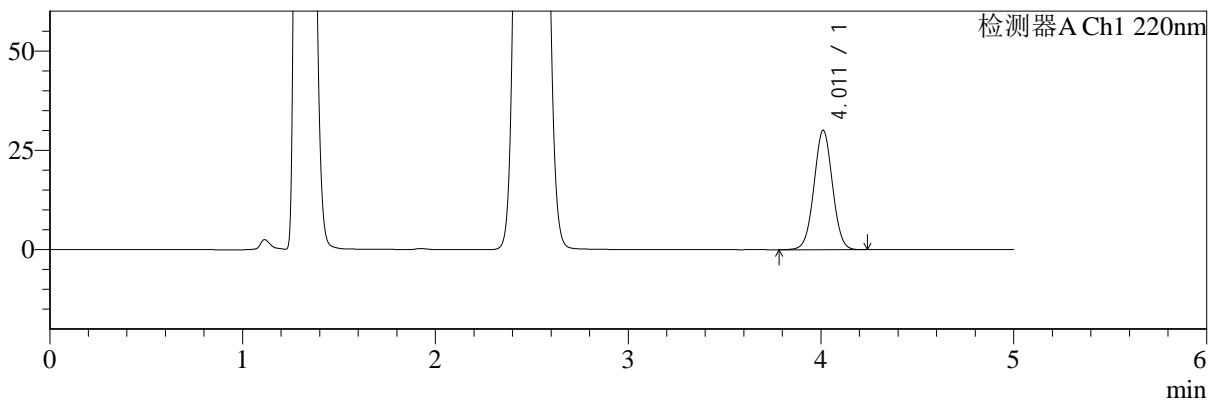
SMF-4124

<样品信息>

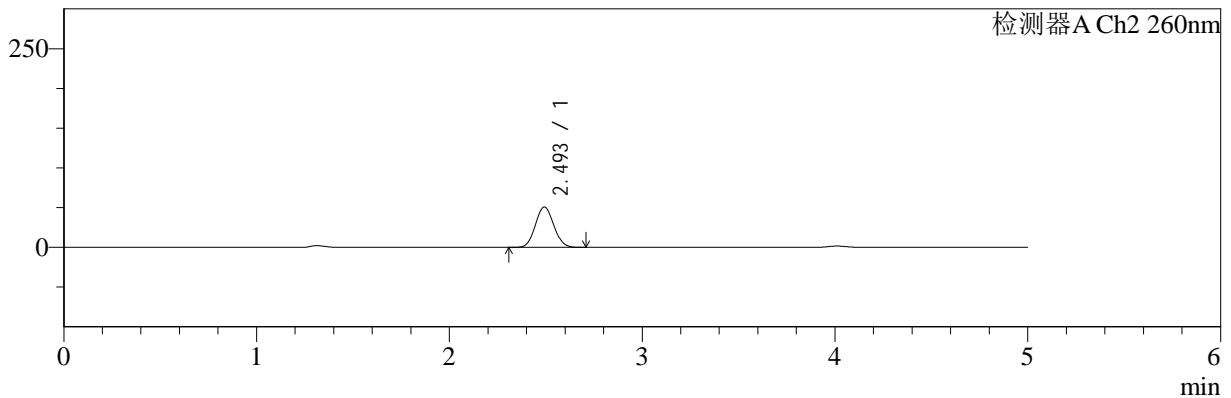
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-380-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 18:09:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	200735	100.000	30039	8369	1.021	--
总计		200735	100.000	30039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	337088	100.000	50648	3205	1.068	--
总计		337088	100.000	50648			

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



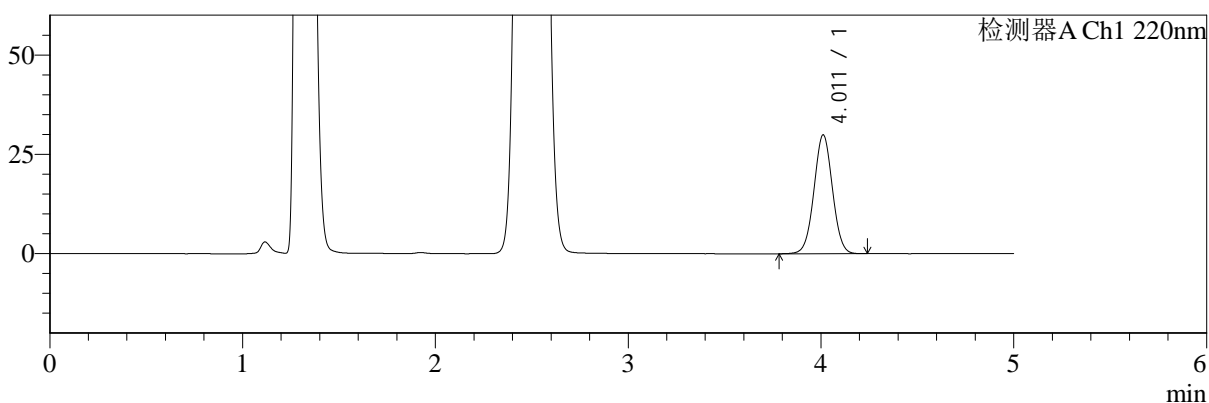
SMF-4124

<样品信息>

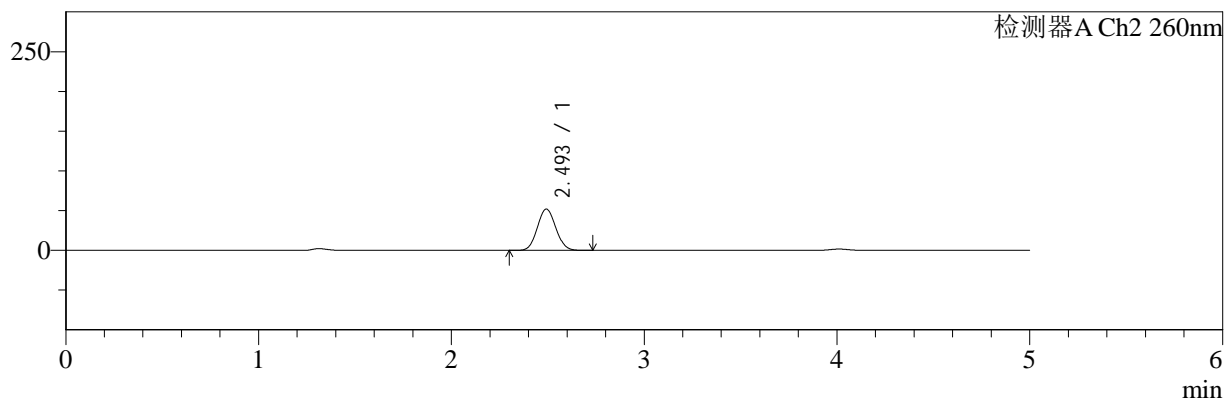
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-381-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 18:14:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	199709	100.000	29884	8361	1.020	--
总计		199709	100.000	29884			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	345319	100.000	51834	3196	1.068	--
总计		345319	100.000	51834			

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



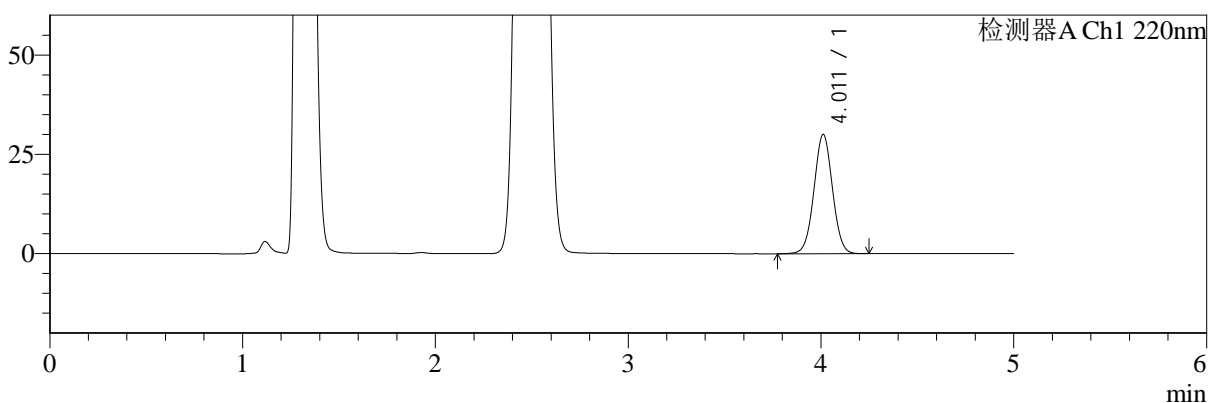
SMF-4124

<样品信息>

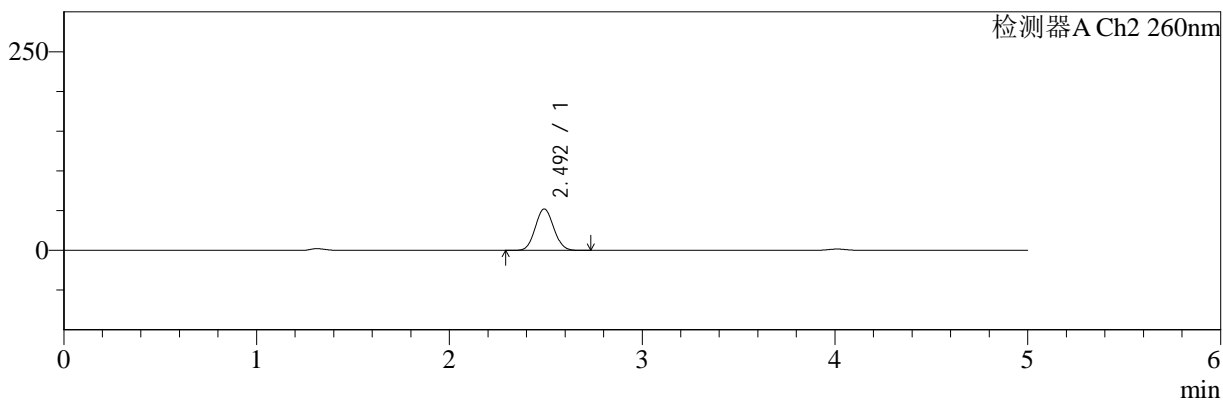
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-382-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 18:19:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	200659	100.000	30006	8363	1.020	--
总计		200659	100.000	30006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	345915	100.000	51965	3204	1.067	--
总计		345915	100.000	51965			

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



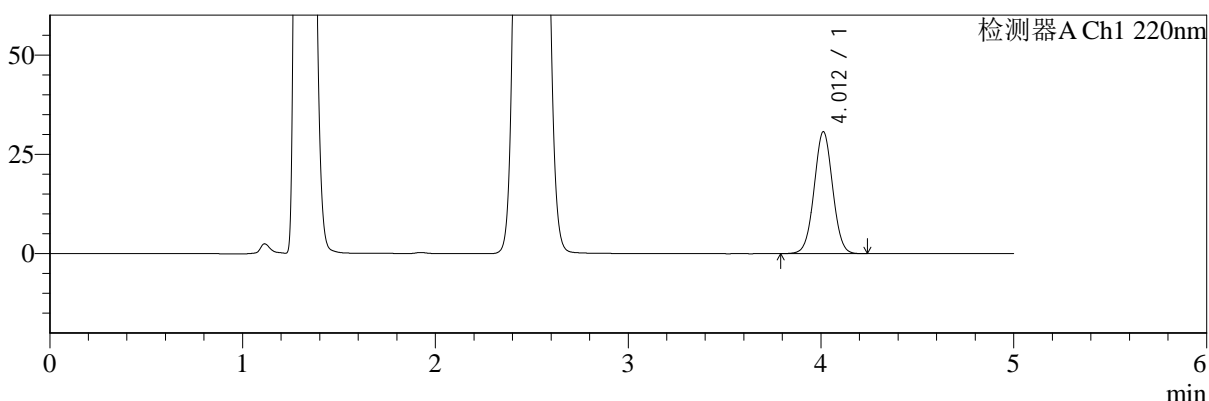
SMF-4124

<样品信息>

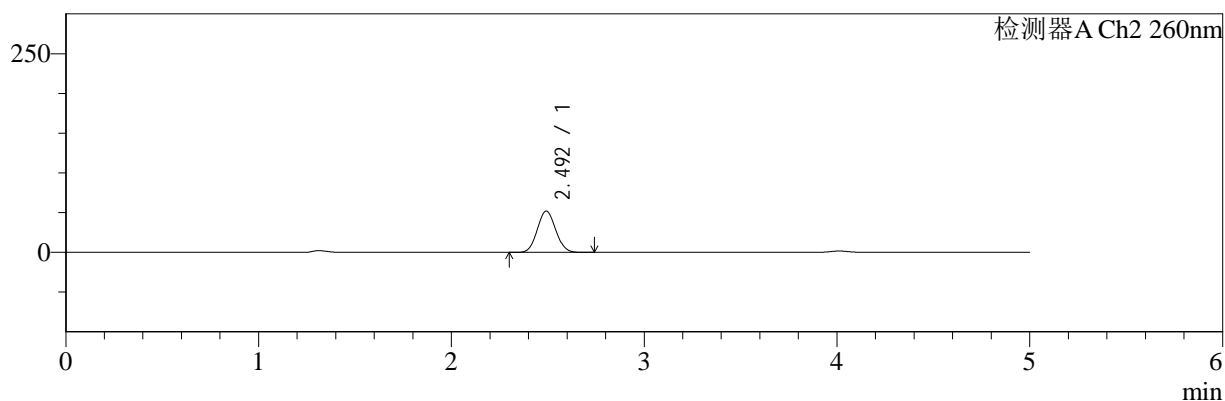
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-383-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 18:25:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	205023	100.000	30707	8366	1.021	--
总计		205023	100.000	30707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	344514	100.000	51704	3197	1.068	--
总计		344514	100.000	51704			

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



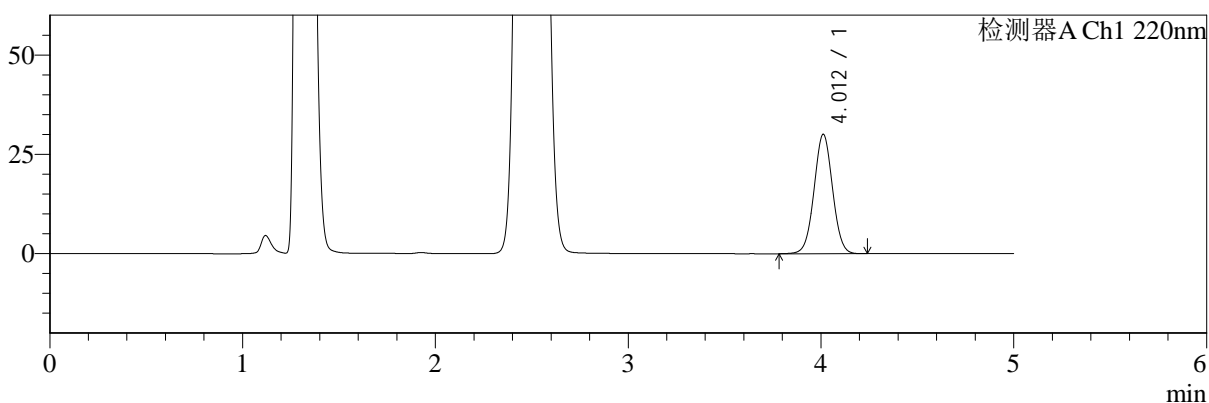
SMF-4124

<样品信息>

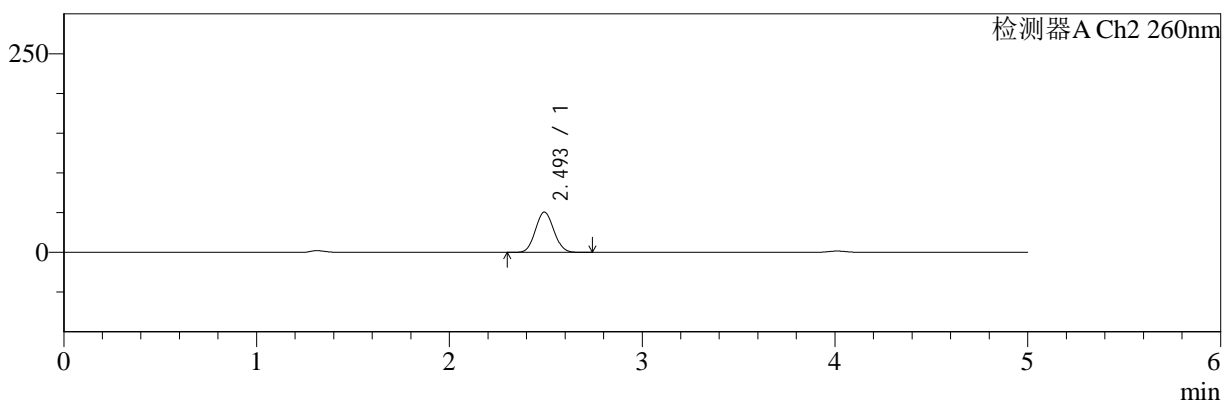
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-384-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 18:30:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	200822	100.000	30058	8364	1.021	--
总计		200822	100.000	30058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	336233	100.000	50564	3206	1.068	--
总计		336233	100.000	50564			

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



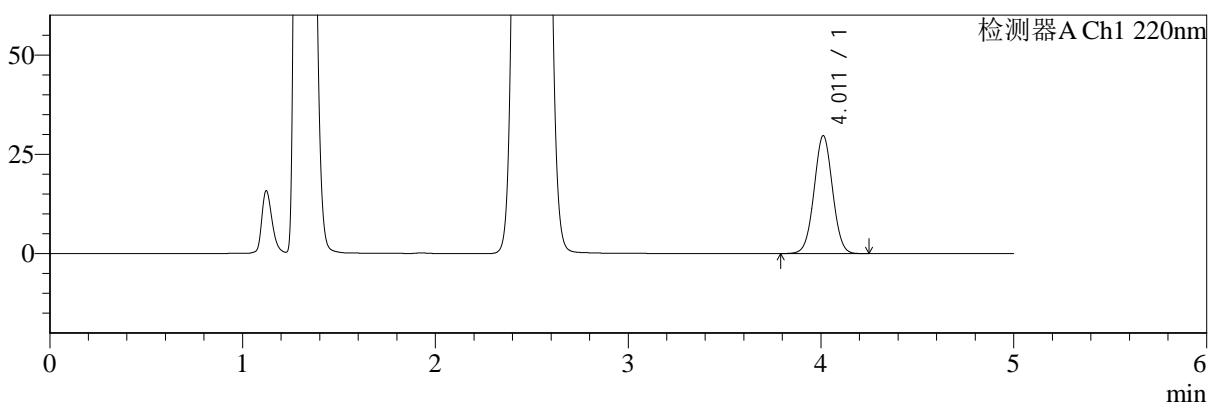
SMF-4124

<样品信息>

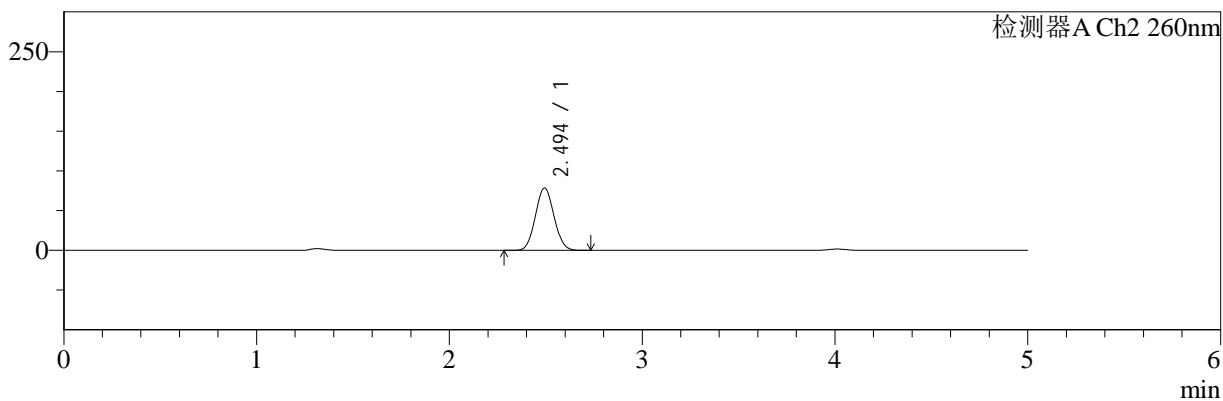
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-385-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 18:35:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	198155	100.000	29679	8361	1.021	--
总计		198155	100.000	29679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	525927	100.000	78364	3135	1.059	--
总计		525927	100.000	78364			

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



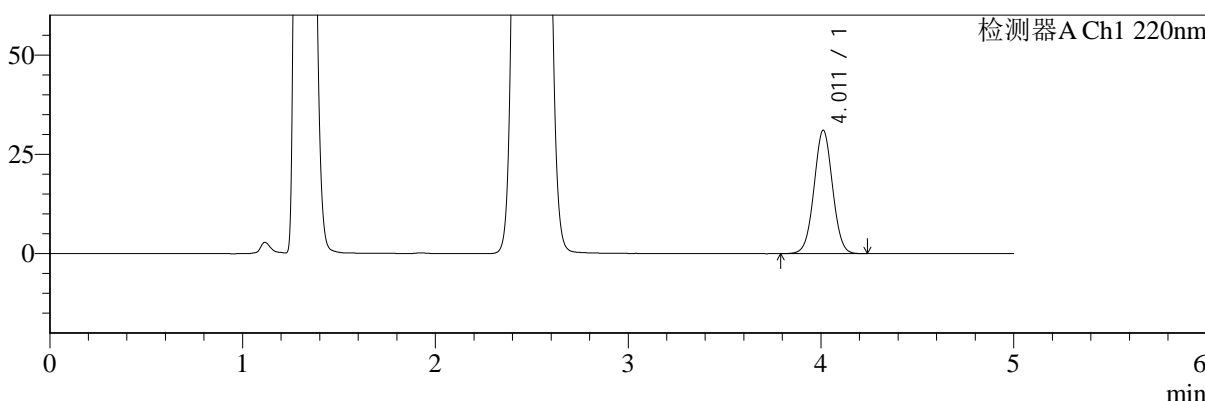
SMF-4124

<样品信息>

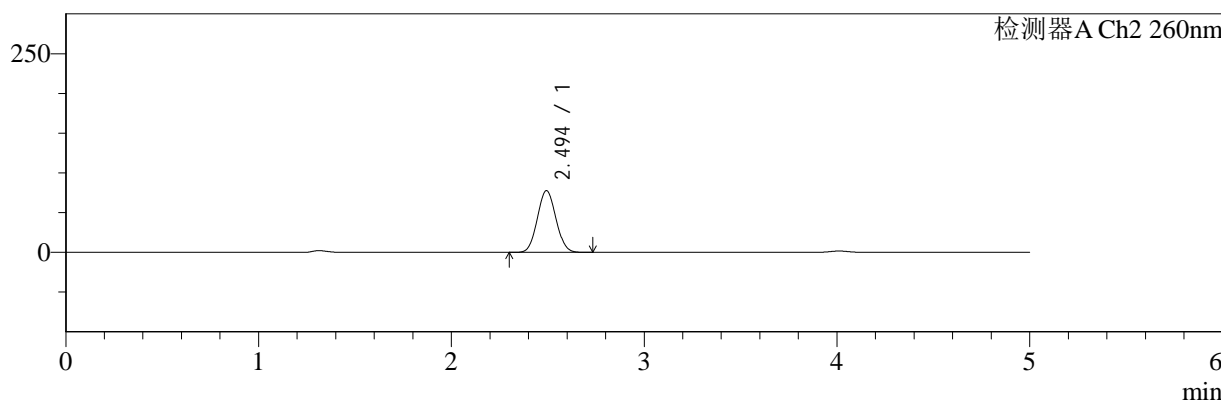
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-386-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 18:41:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 09:59:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	207374	100.000	31037	8357	1.022	--
总计		207374	100.000	31037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	519730	100.000	77478	3138	1.059	--
总计		519730	100.000	77478			

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



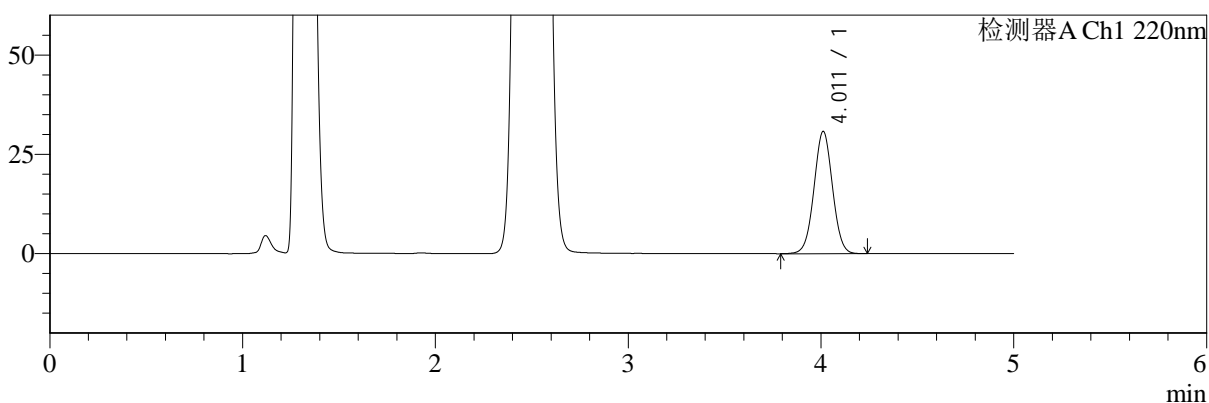
SMF-4124

<样品信息>

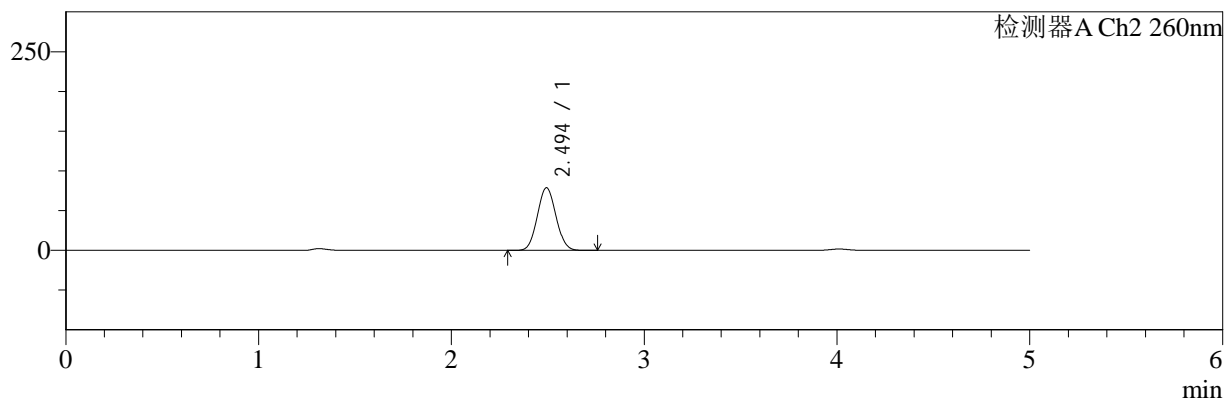
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-387-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 18:46:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	205581	100.000	30762	8360	1.020	--
总计		205581	100.000	30762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	528149	100.000	78649	3132	1.059	--
总计		528149	100.000	78649			

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



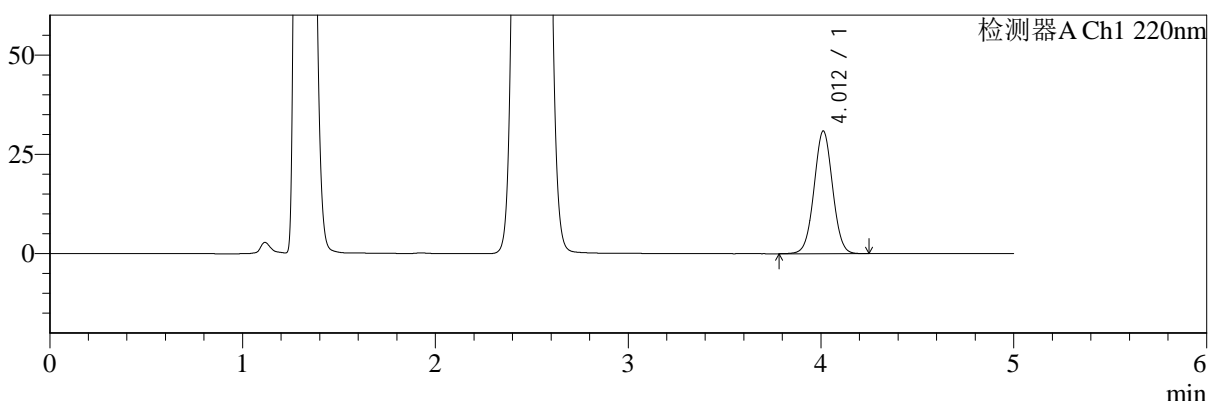
SMF-4124

<样品信息>

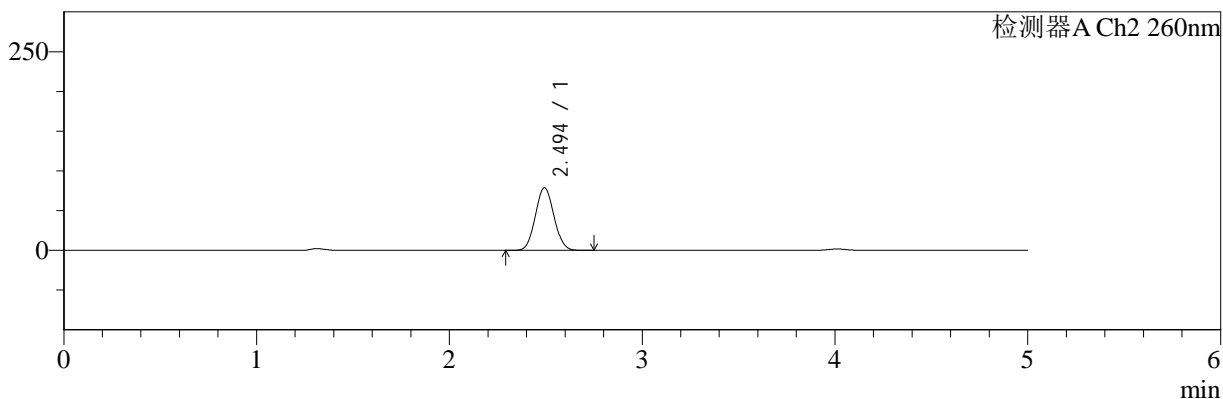
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-388-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 18:52:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	206382	100.000	30869	8352	1.021	--
总计		206382	100.000	30869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	527973	100.000	78639	3135	1.059	--
总计		527973	100.000	78639			

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



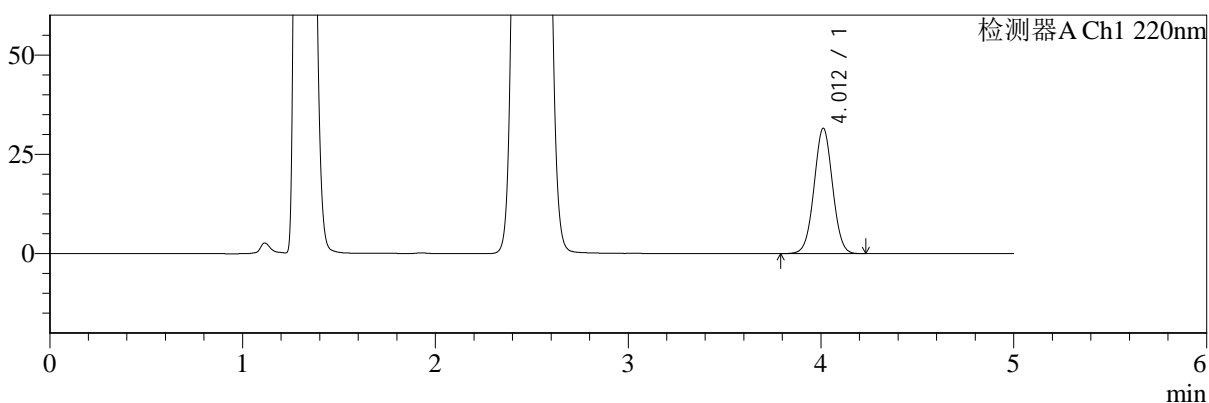
SMF-4124

<样品信息>

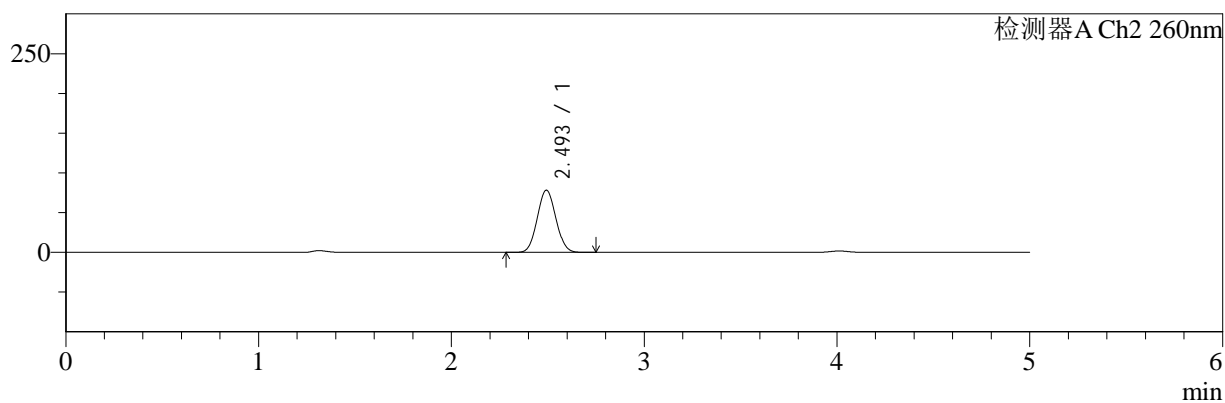
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-389-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 18:57:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	210759	100.000	31564	8360	1.021	--
总计		210759	100.000	31564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	524927	100.000	78140	3136	1.059	--
总计		524927	100.000	78140			

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



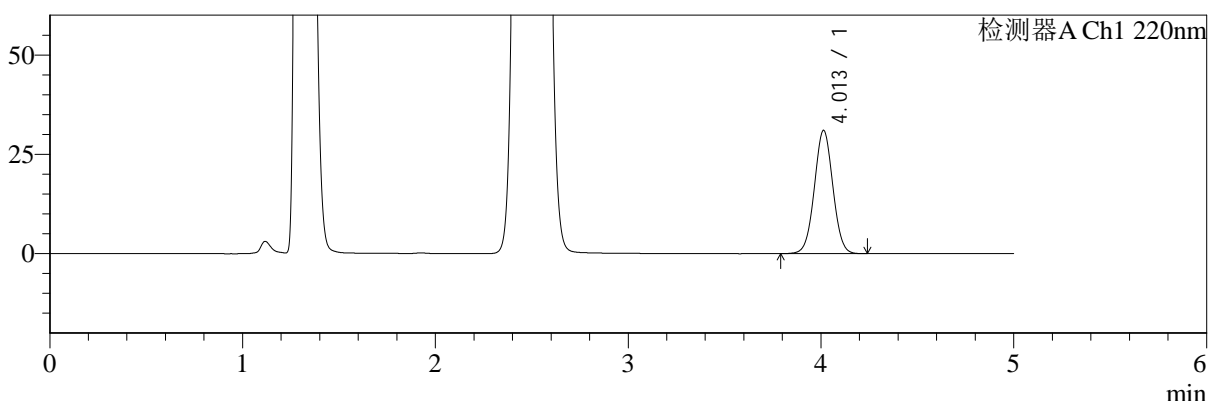
SMF-4124

<样品信息>

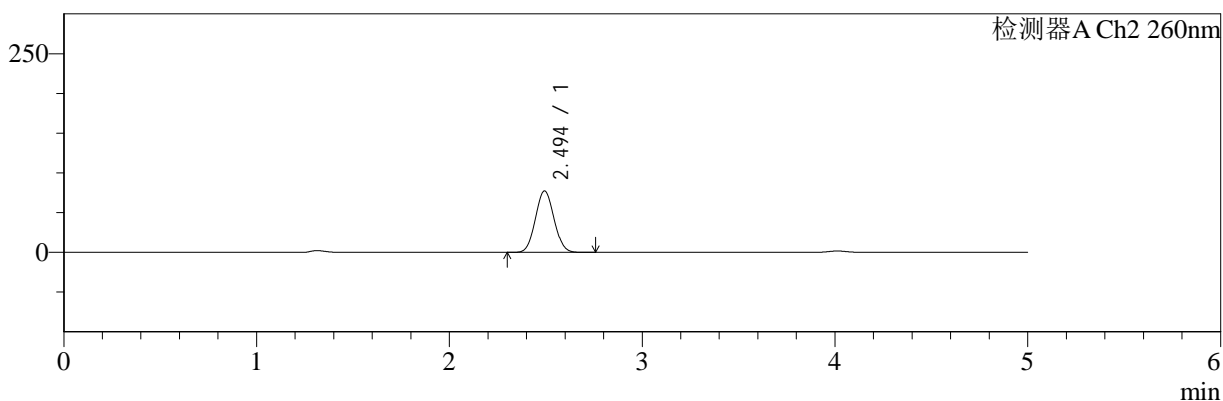
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-390-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 19:02:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	207106	100.000	31045	8358	1.022	--
总计		207106	100.000	31045			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	517309	100.000	77216	3146	1.059	--
总计		517309	100.000	77216			

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



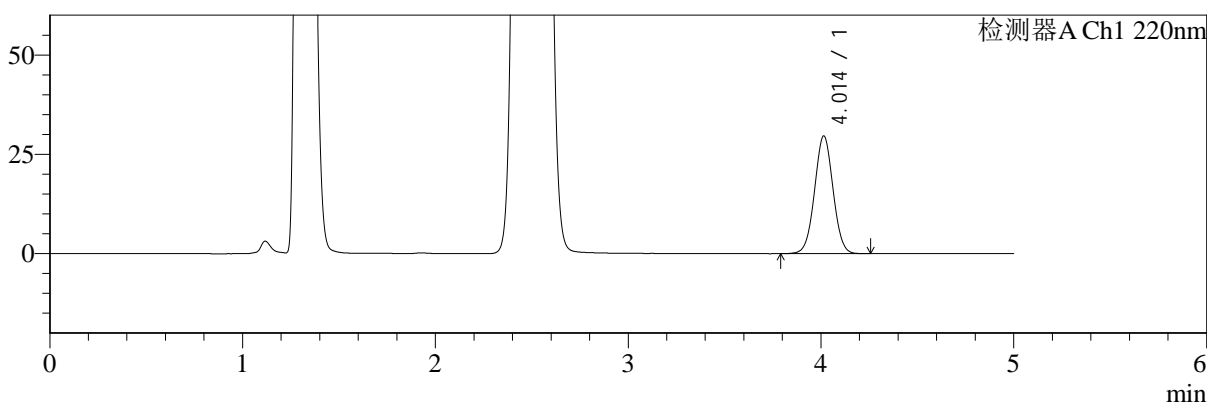
SMF-4124

<样品信息>

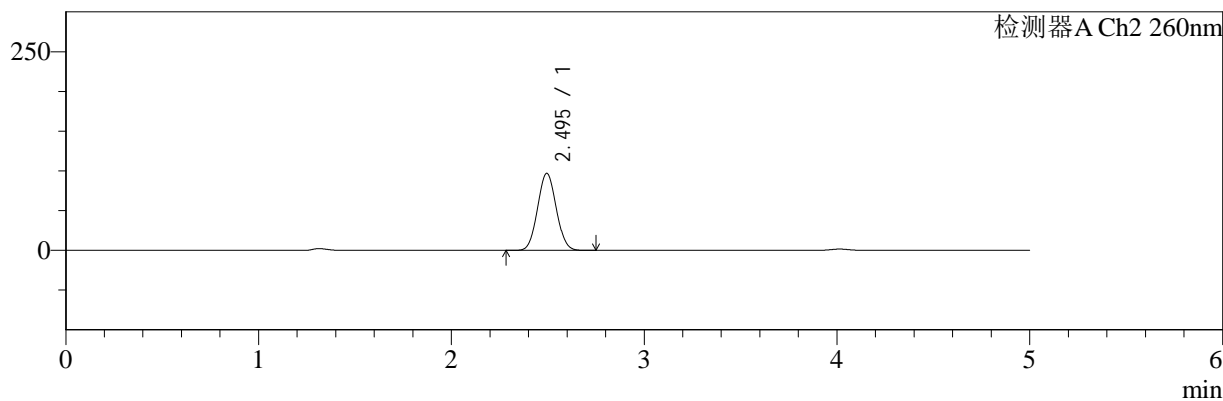
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-391-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 19:08:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	197909	100.000	29638	8352	1.022	--
总计		197909	100.000	29638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	651408	100.000	96949	3123	1.052	--
总计		651408	100.000	96949			

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



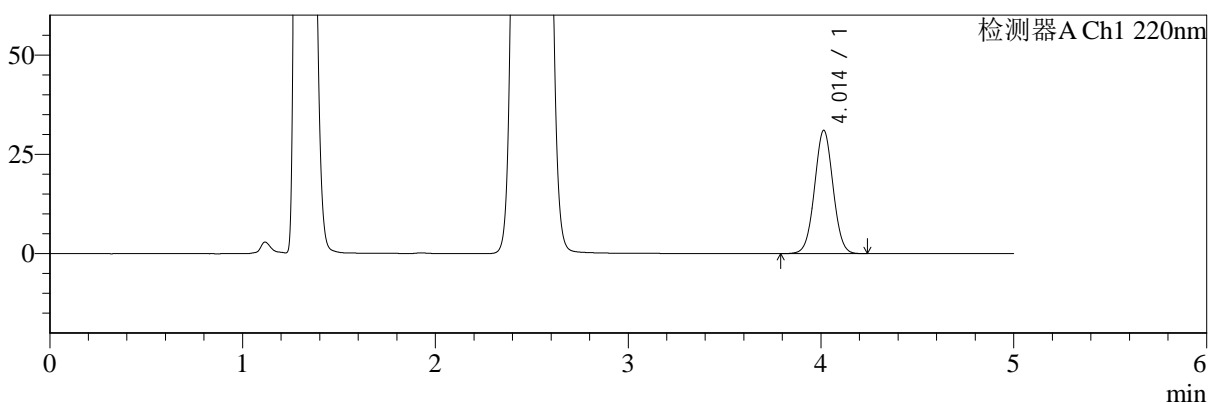
SMF-4124

<样品信息>

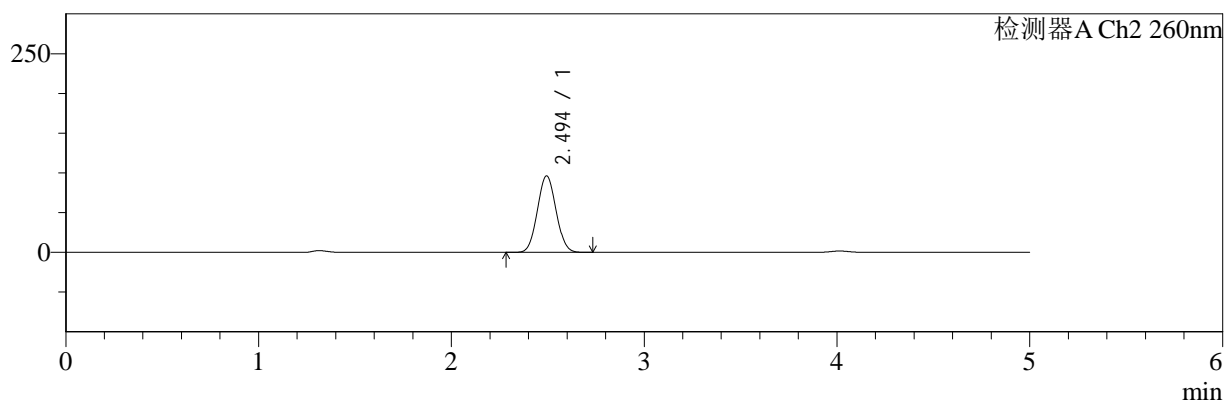
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-392-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 19:13:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	207369	100.000	31060	8362	1.022	--
总计		207369	100.000	31060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	646541	100.000	96214	3125	1.052	--
总计		646541	100.000	96214			

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



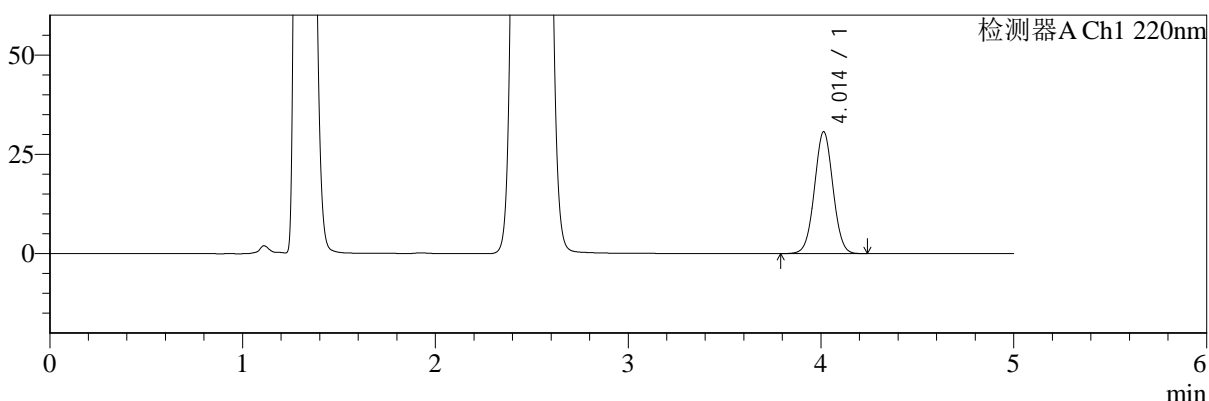
SMF-4124

<样品信息>

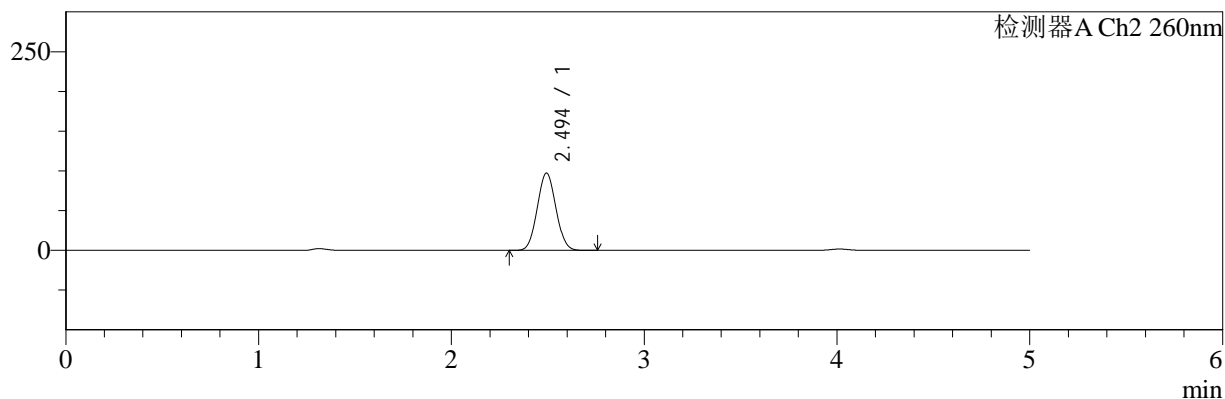
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-393-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 19:19:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	205166	100.000	30723	8365	1.023	--
总计		205166	100.000	30723			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	652603	100.000	97082	3124	1.051	--
总计		652603	100.000	97082			

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



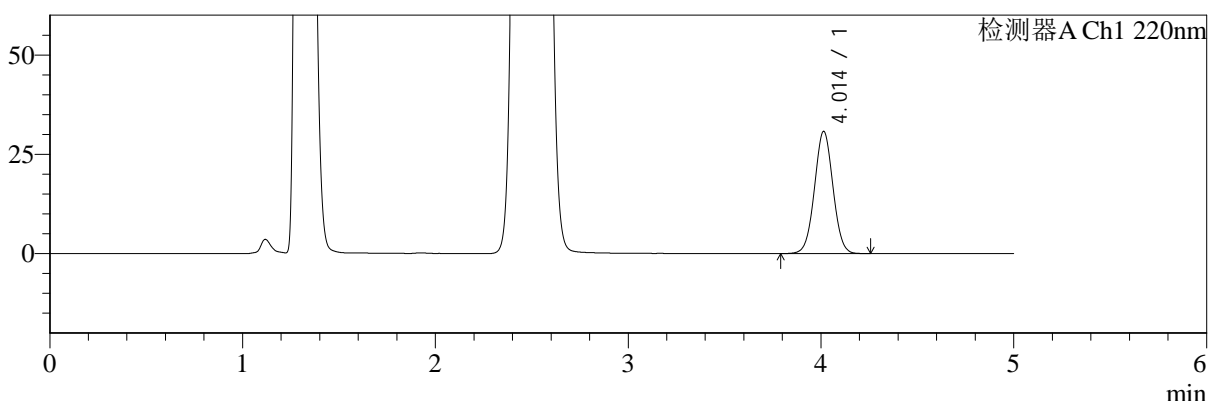
SMF-4124

<样品信息>

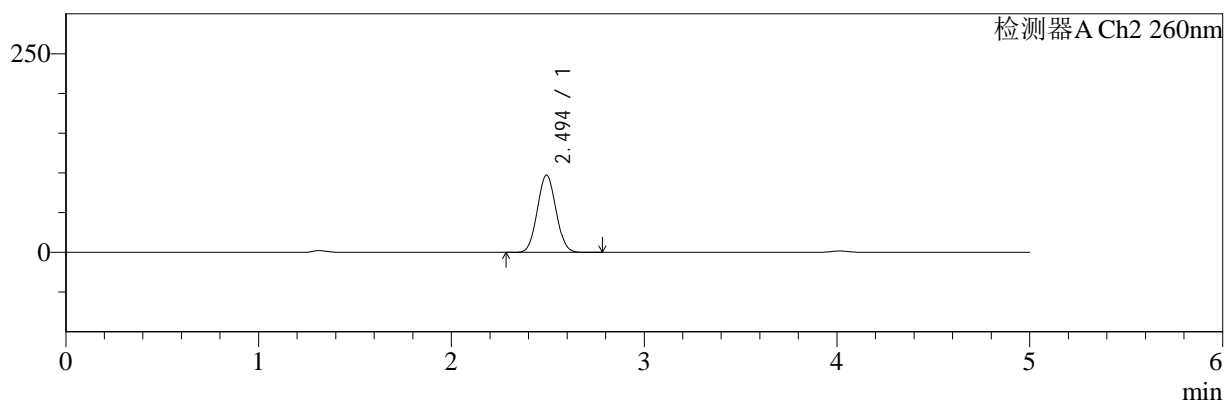
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-394-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 19:24:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	205516	100.000	30788	8359	1.023	--
总计		205516	100.000	30788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	652997	100.000	97095	3124	1.052	--
总计		652997	100.000	97095			

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



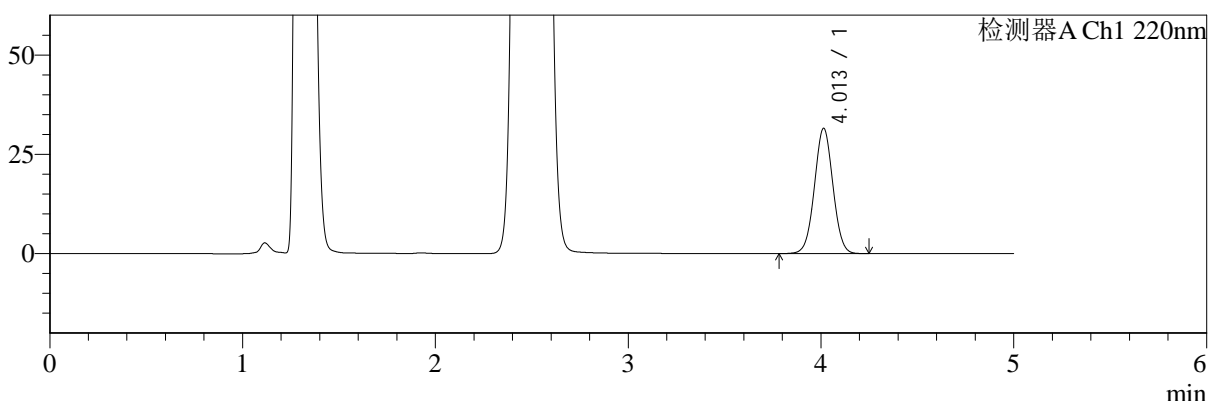
SMF-4124

<样品信息>

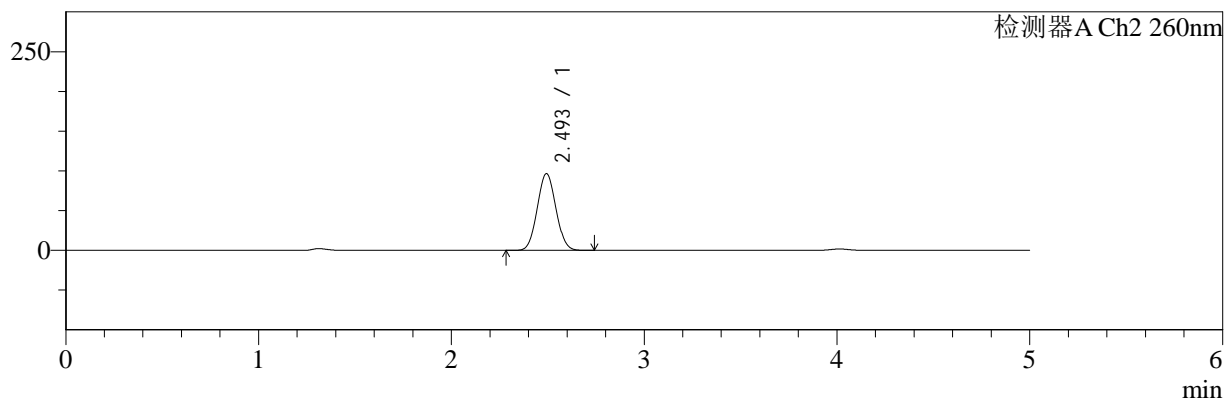
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-395-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 19:29:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	210664	100.000	31566	8368	1.022	--
总计		210664	100.000	31566			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	648293	100.000	96419	3126	1.052	--
总计		648293	100.000	96419			

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



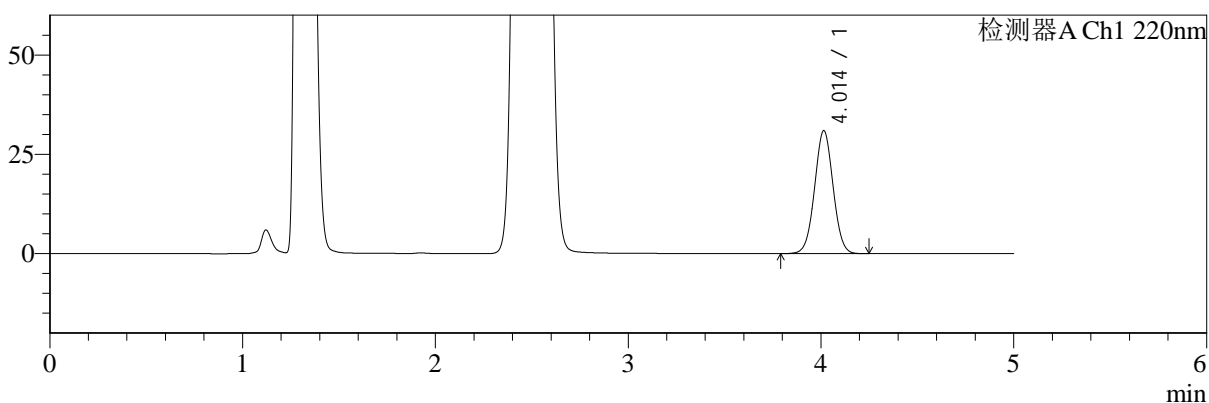
SMF-4124

<样品信息>

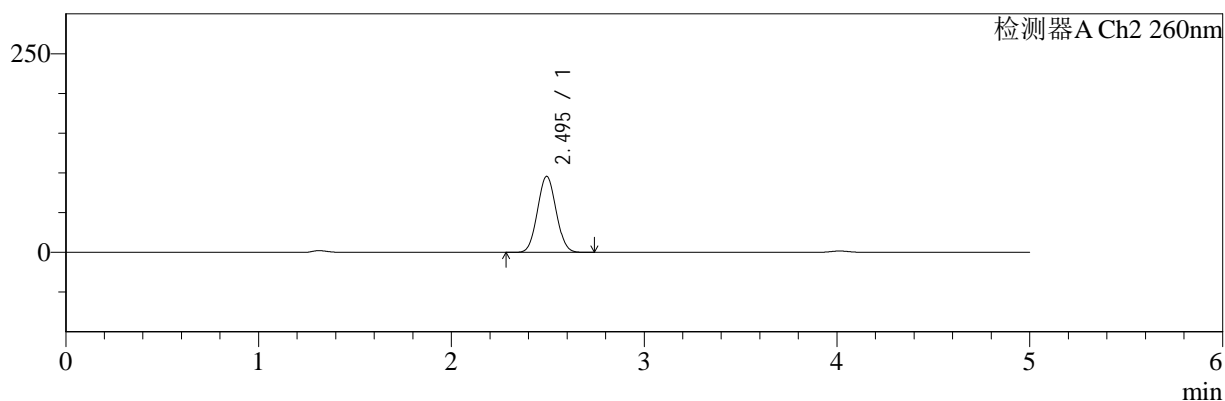
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-396-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 19:35:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	206802	100.000	30972	8363	1.023	--
总计		206802	100.000	30972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	641309	100.000	95566	3130	1.051	--
总计		641309	100.000	95566			

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



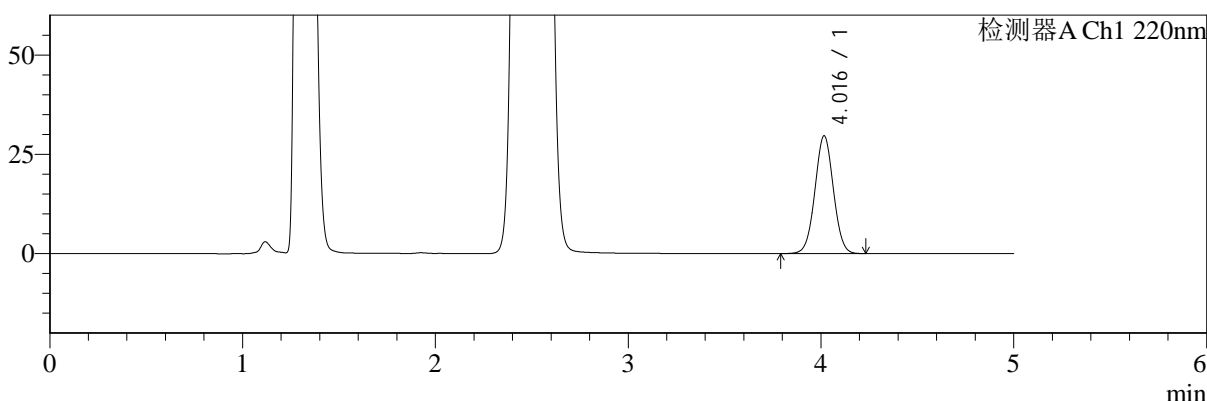
SMF-4124

<样品信息>

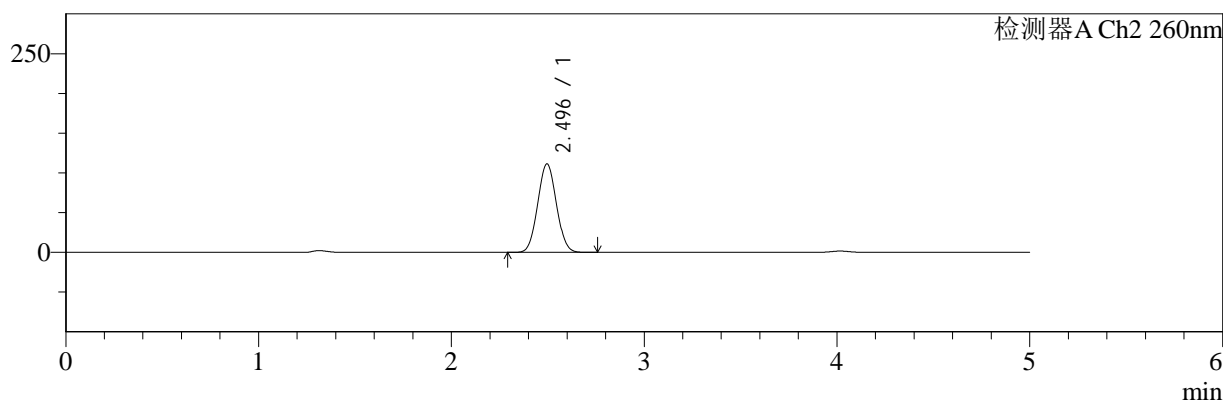
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-397-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 19:40:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	198101	100.000	29625	8364	1.023	--
总计		198101	100.000	29625			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	749462	100.000	111412	3111	1.046	--
总计		749462	100.000	111412			

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



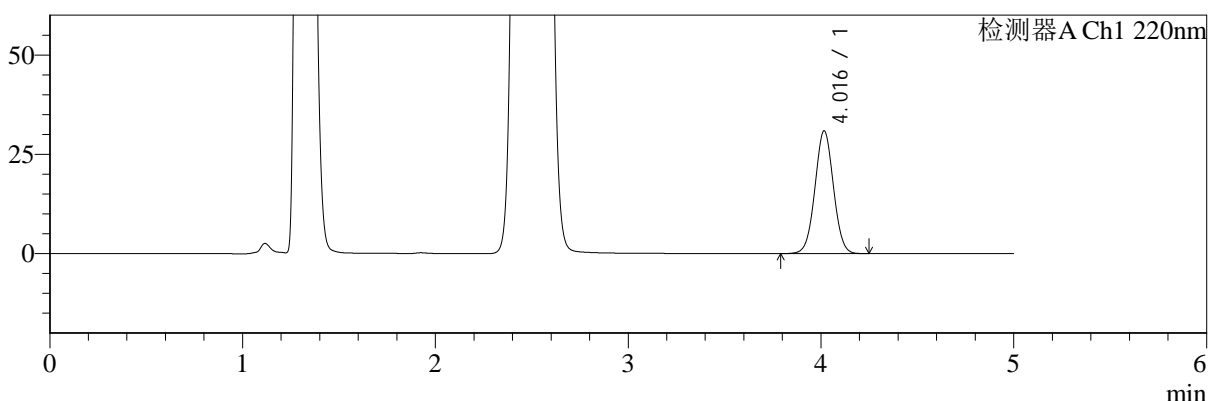
SMF-4124

<样品信息>

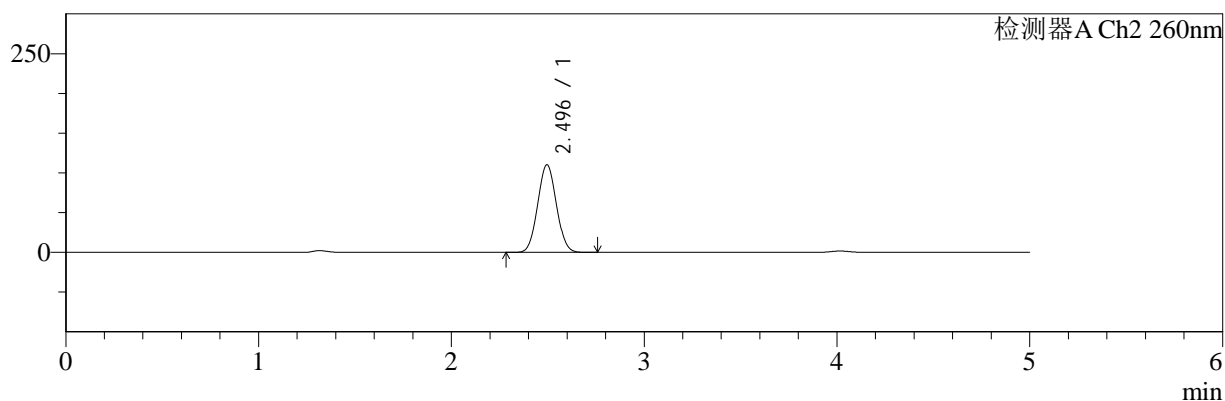
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-398-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 19:45:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	206519	100.000	30867	8371	1.023	--
总计		206519	100.000	30867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	741294	100.000	110272	3118	1.046	--
总计		741294	100.000	110272			

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



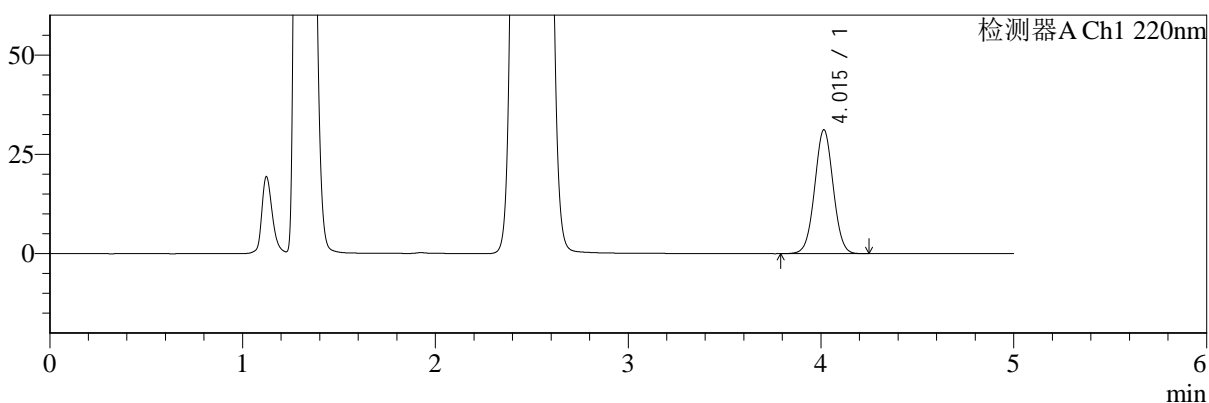
SMF-4124

<样品信息>

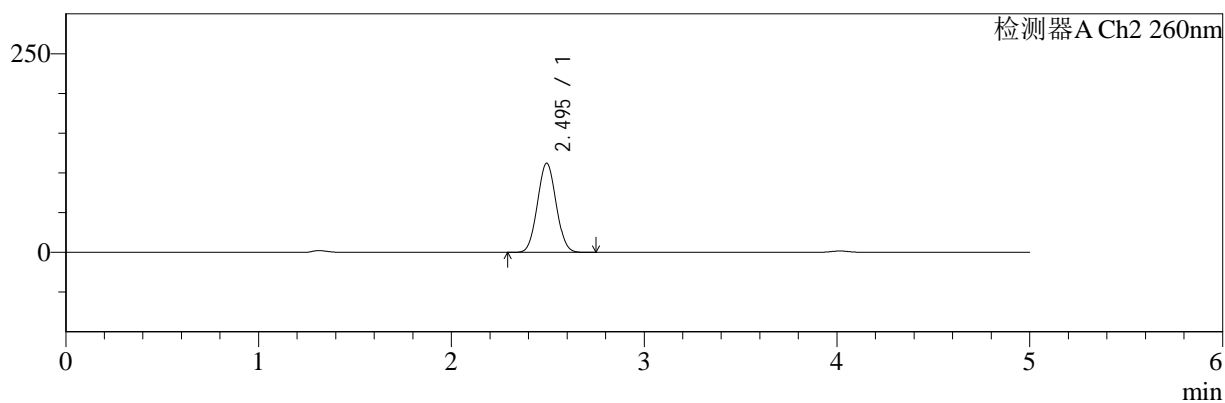
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-399-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 19:51:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	208292	100.000	31189	8360	1.023	--
总计		208292	100.000	31189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	755237	100.000	112180	3112	1.046	--
总计		755237	100.000	112180			

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



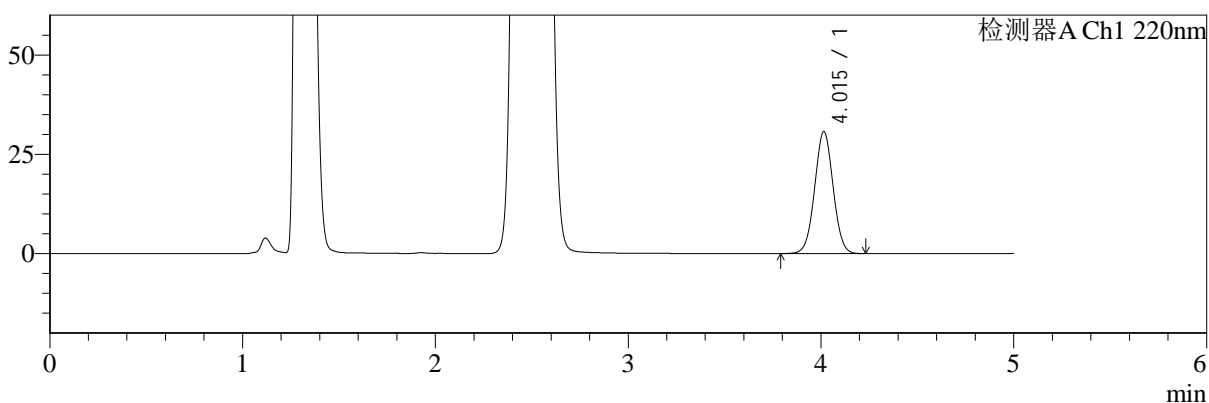
SMF-4124

<样品信息>

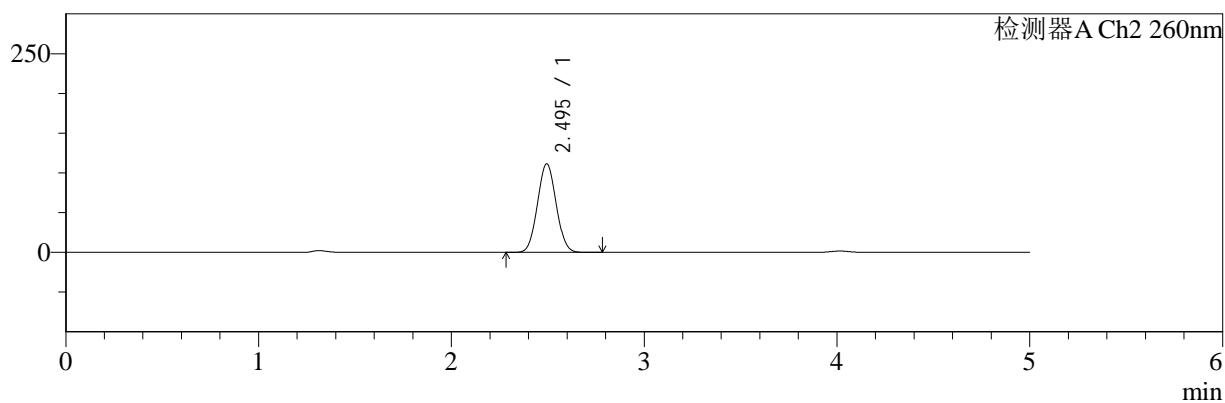
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-400-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 19:56:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	205081	100.000	30722	8363	1.023	--
总计		205081	100.000	30722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	749466	100.000	111387	3116	1.046	--
总计		749466	100.000	111387			

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



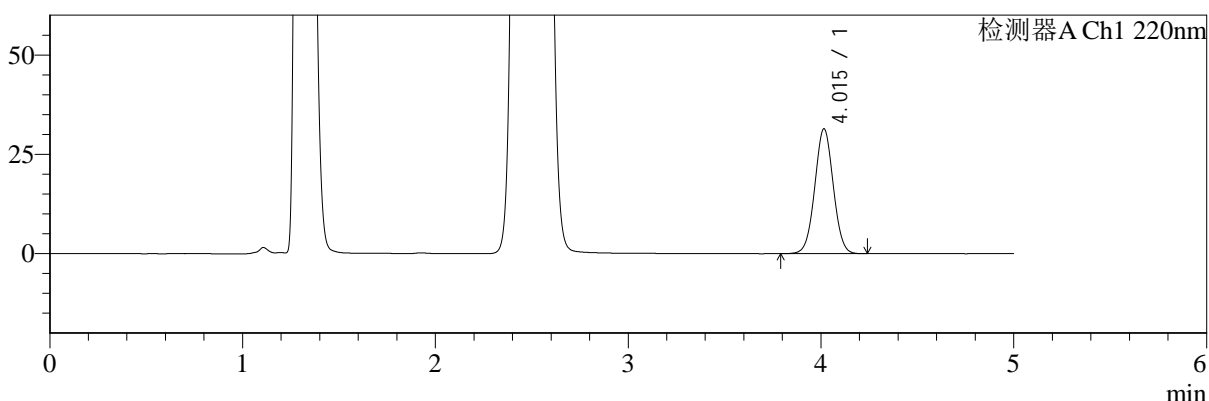
SMF-4124

<样品信息>

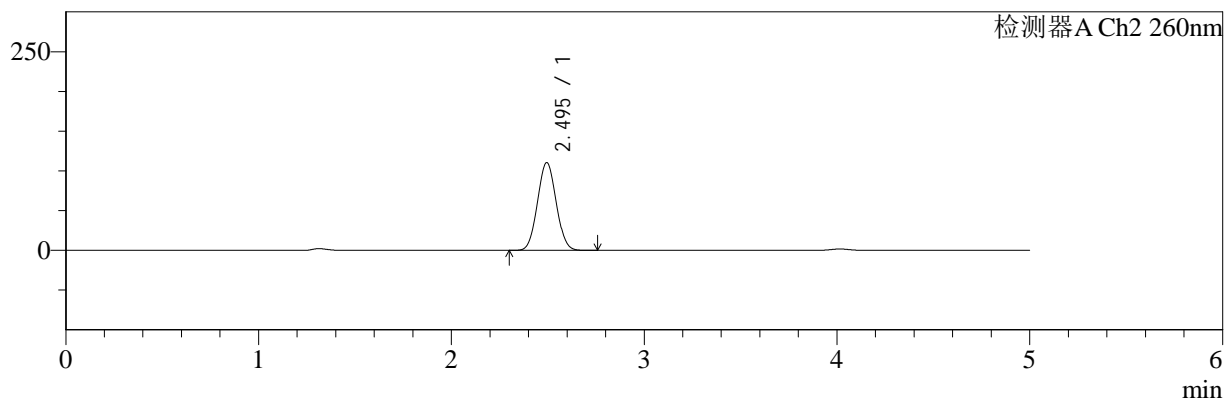
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-401-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 20:02:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	209797	100.000	31412	8362	1.023	--
总计		209797	100.000	31412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	743185	100.000	110432	3111	1.047	--
总计		743185	100.000	110432			

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



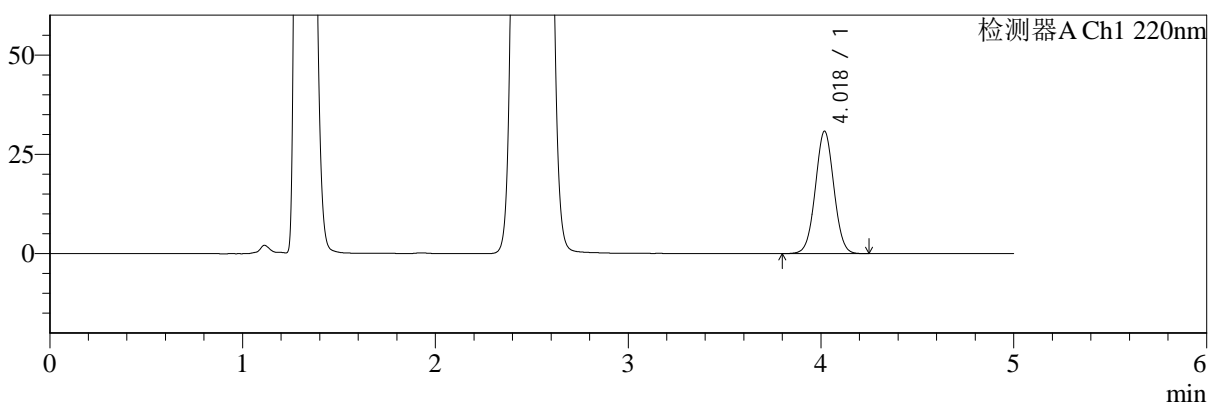
SMF-4124

<样品信息>

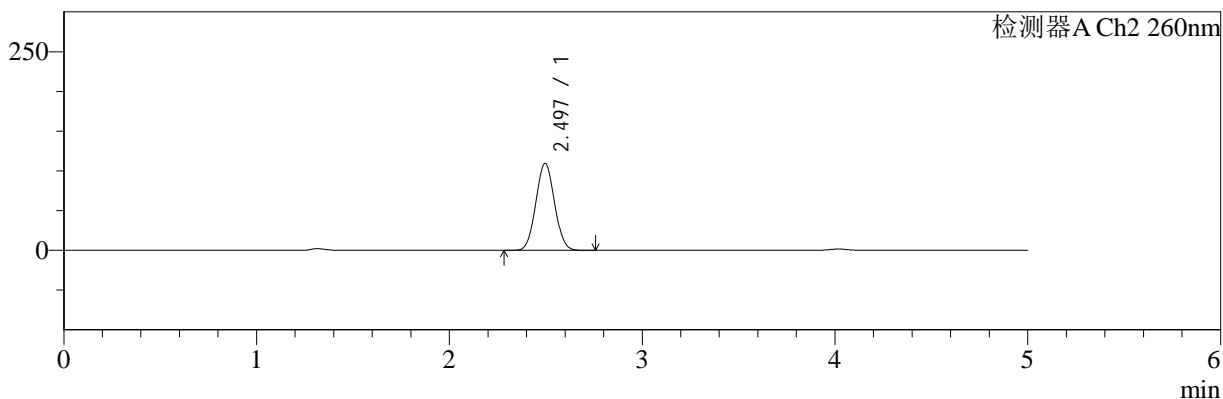
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-402-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 20:07:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	205895	100.000	30728	8368	1.024	--
总计		205895	100.000	30728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	736253	100.000	109629	3125	1.046	--
总计		736253	100.000	109629			

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



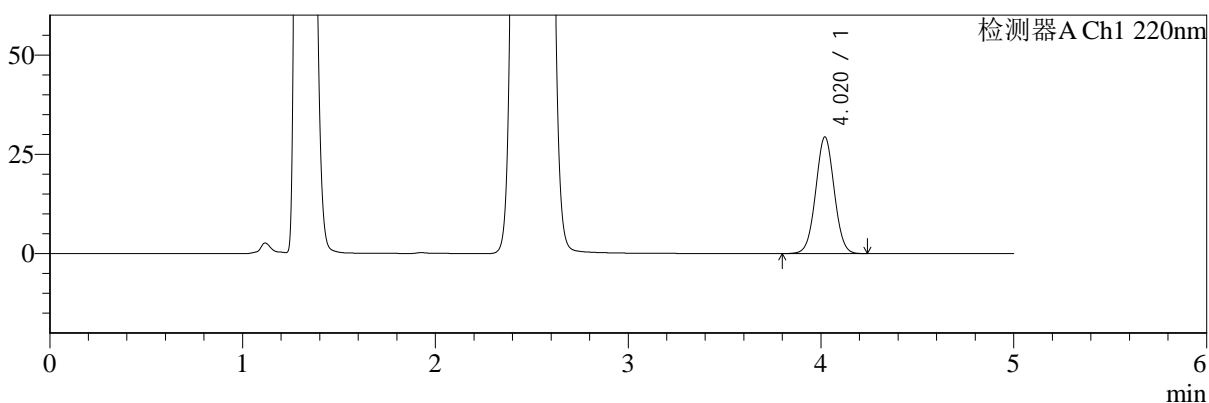
SMF-4124

<样品信息>

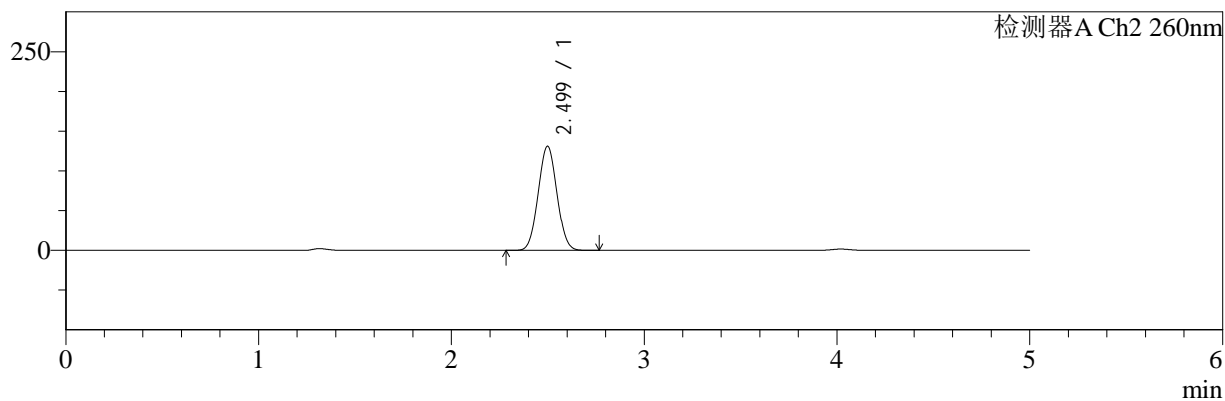
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-403-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 20:12:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	196323	100.000	29360	8371	1.023	--
总计		196323	100.000	29360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	884523	100.000	130966	3108	1.038	--
总计		884523	100.000	130966			

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



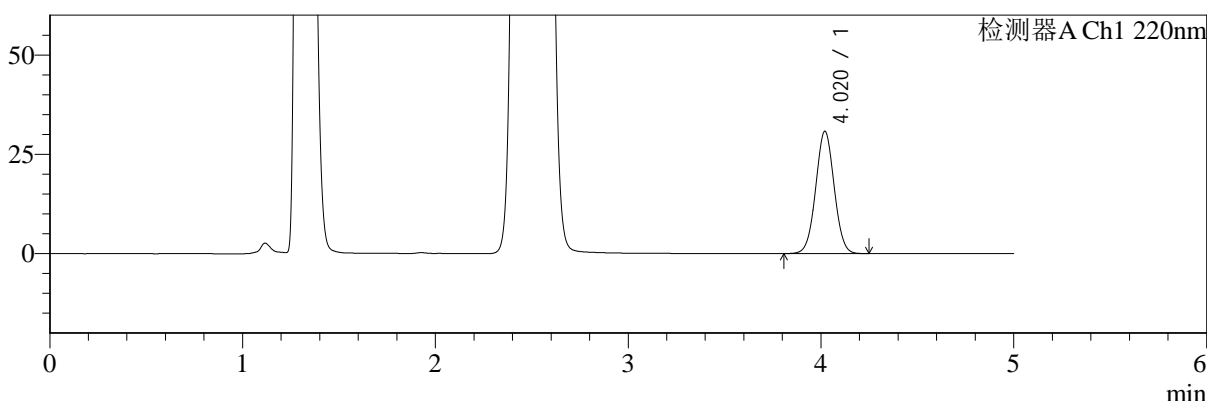
SMF-4124

<样品信息>

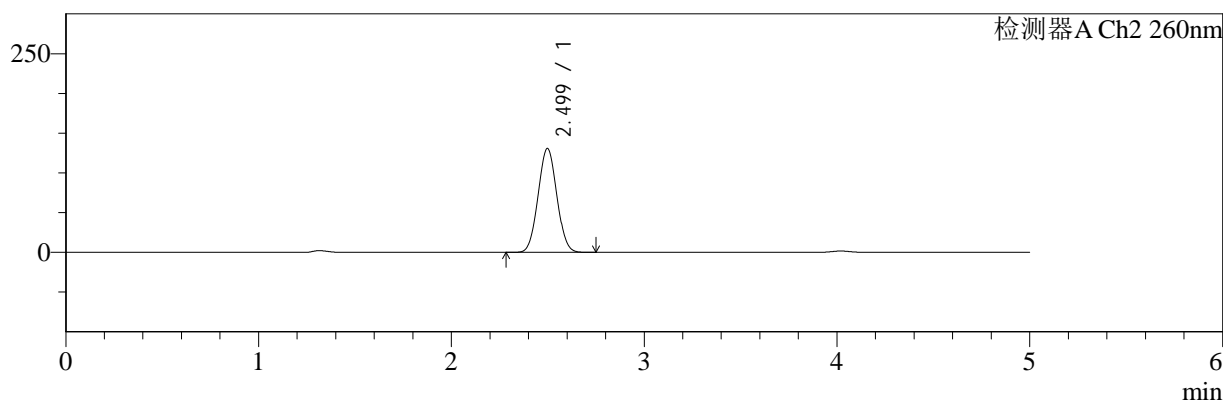
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-404-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 20:18:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	205693	100.000	30782	8376	1.025	--
总计		205693	100.000	30782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	881284	100.000	130684	3110	1.038	--
总计		881284	100.000	130684			

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



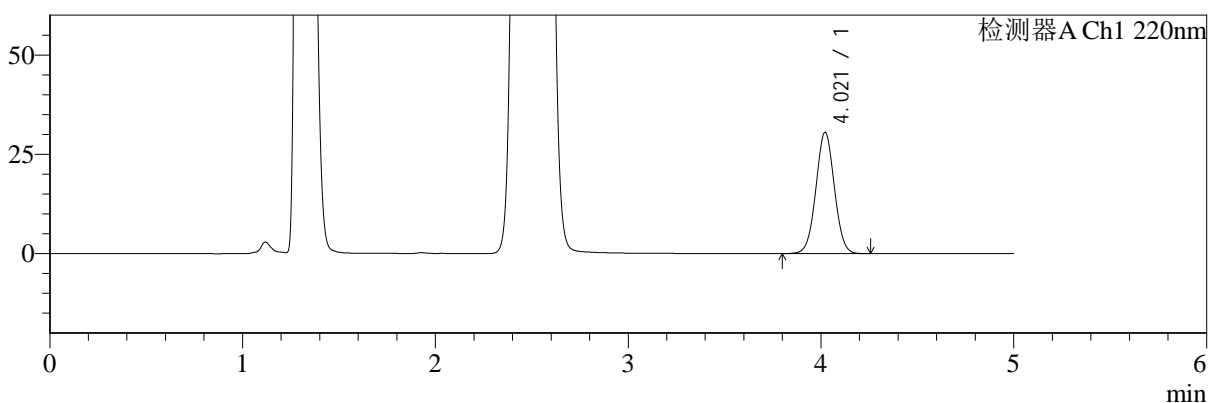
SMF-4124

<样品信息>

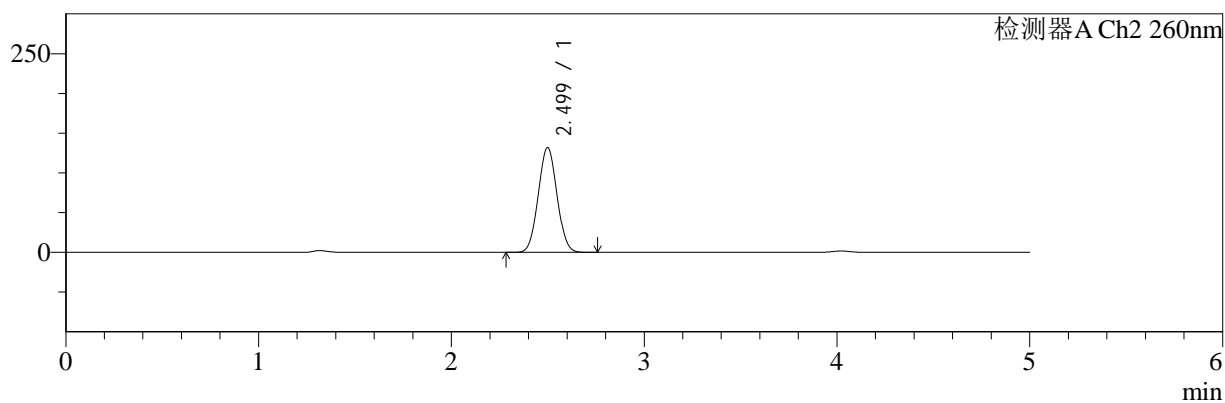
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-405-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 20:23:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	204207	100.000	30548	8371	1.024	--
总计		204207	100.000	30548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	889970	100.000	131758	3109	1.038	--
总计		889970	100.000	131758			

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



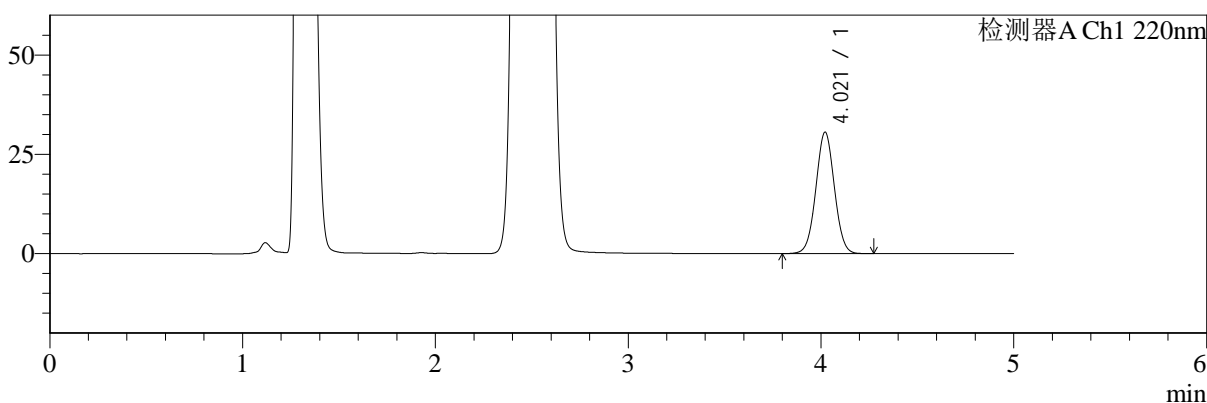
SMF-4124

<样品信息>

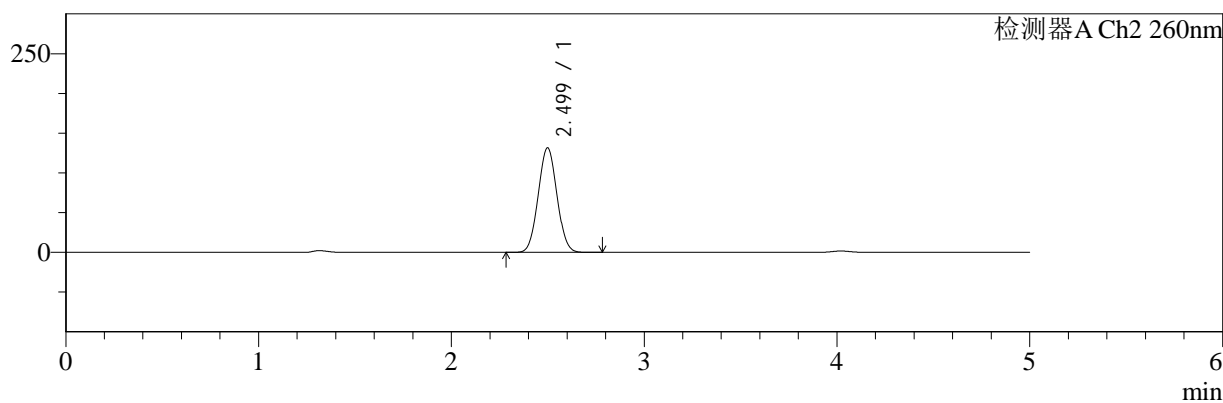
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-406-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 20:29:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	204632	100.000	30594	8366	1.025	--
总计		204632	100.000	30594			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	887238	100.000	131434	3110	1.038	--
总计		887238	100.000	131434			

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



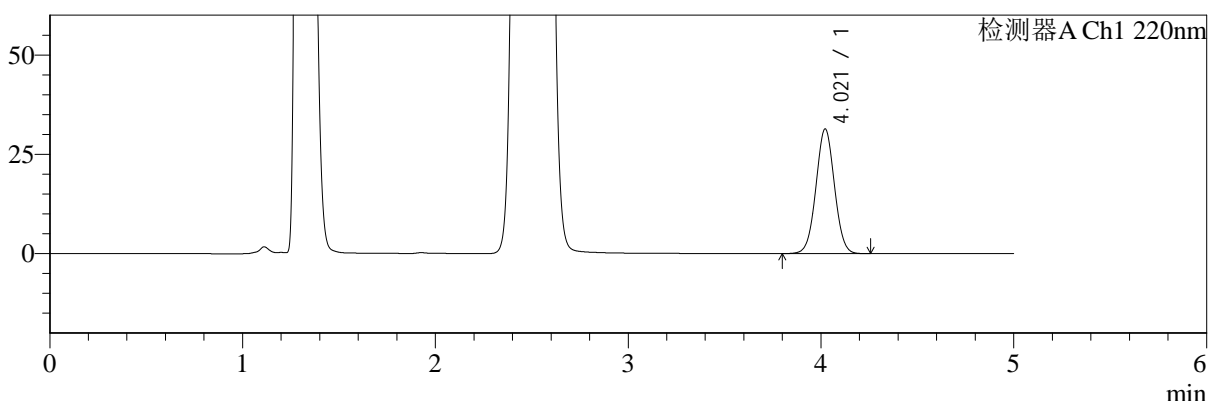
SMF-4124

<样品信息>

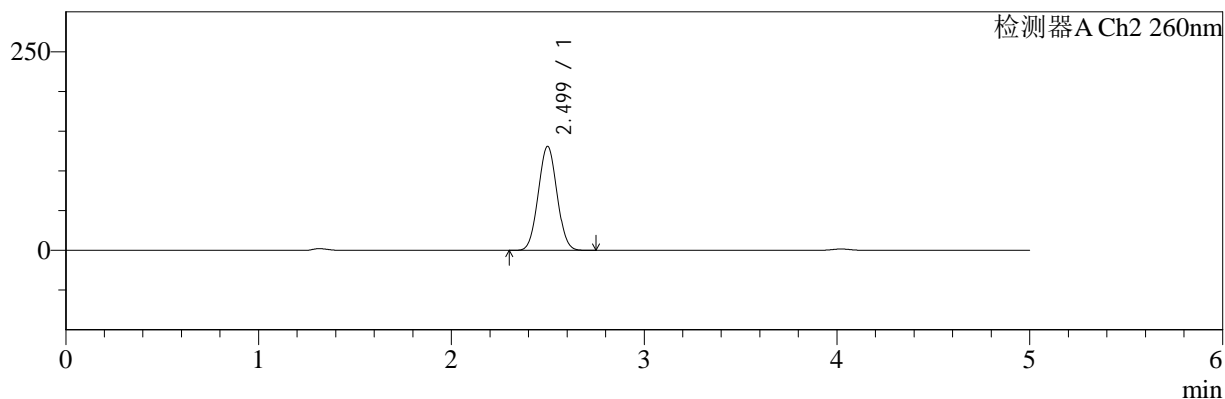
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-407-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 20:34:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	209814	100.000	31404	8371	1.024	--
总计		209814	100.000	31404			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	882260	100.000	130683	3110	1.039	--
总计		882260	100.000	130683			

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



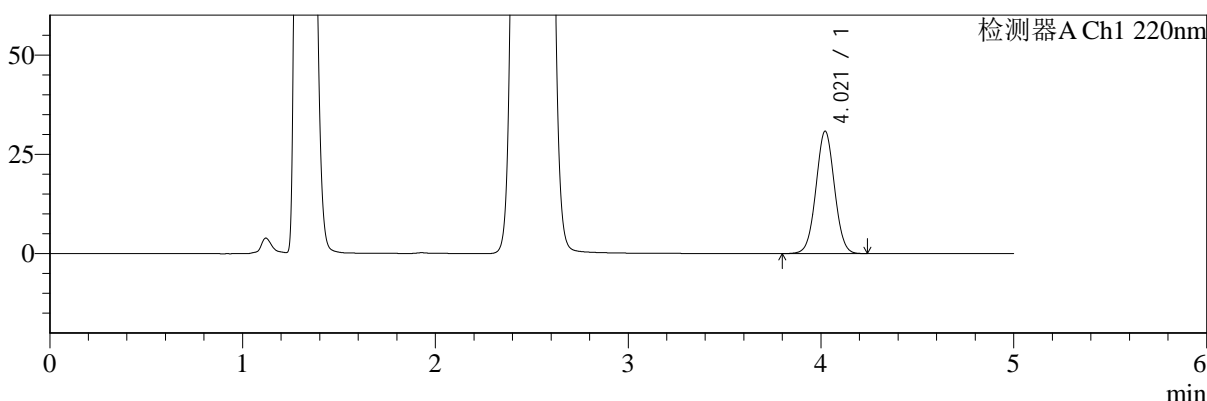
SMF-4124

<样品信息>

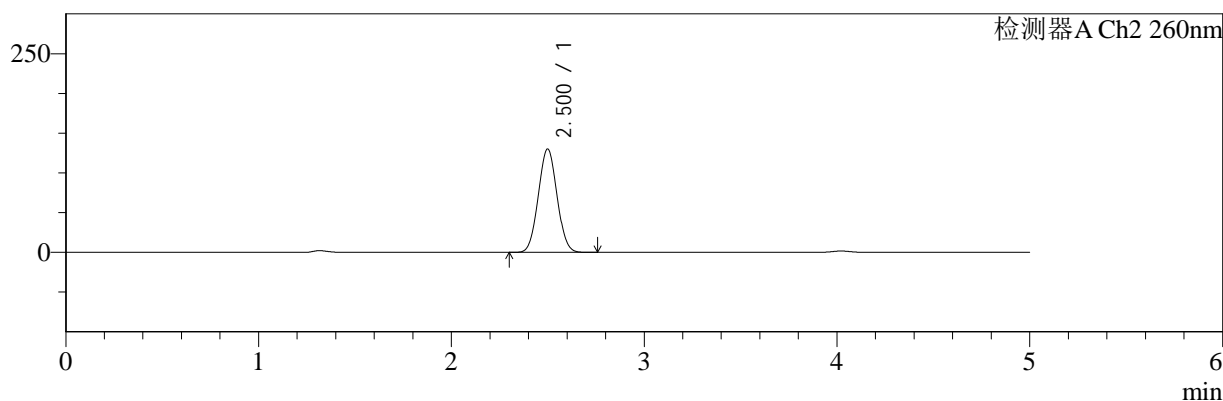
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-408-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 20:39:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:00:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	206060	100.000	30836	8374	1.025	--
总计		206060	100.000	30836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	877256	100.000	129943	3114	1.038	--
总计		877256	100.000	129943			

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



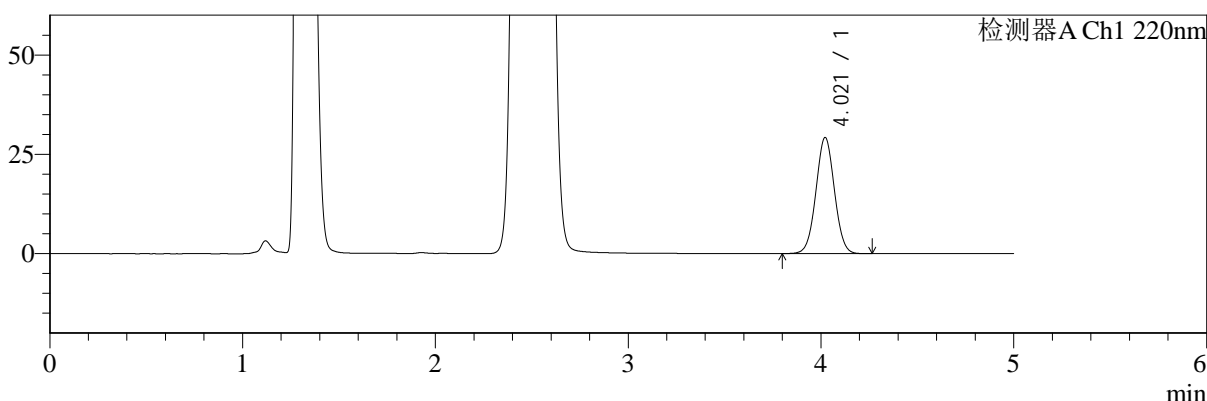
SMF-4124

<样品信息>

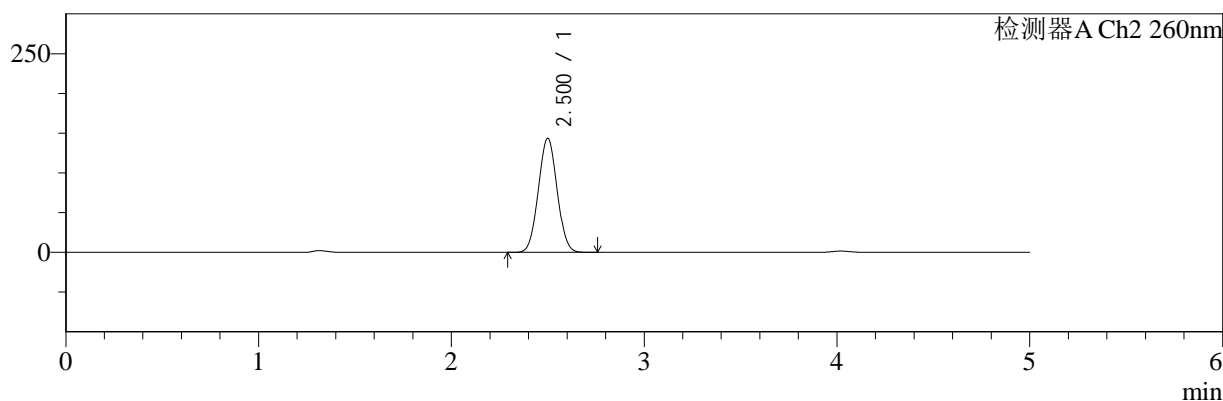
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-409-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 20:45:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	195620	100.000	29261	8375	1.025	--
总计		195620	100.000	29261			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	969811	100.000	143162	3097	1.033	--
总计		969811	100.000	143162			

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



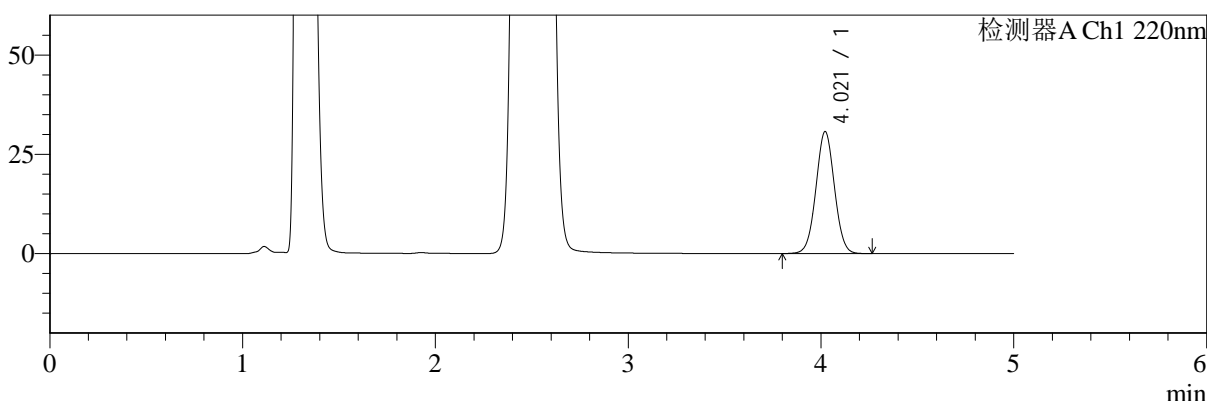
SMF-4124

<样品信息>

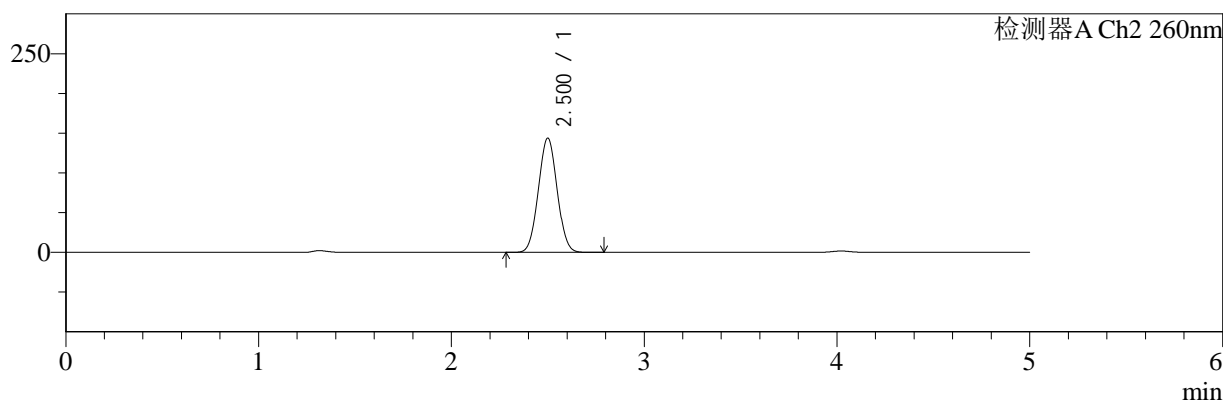
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-410-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 20:50:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	205492	100.000	30724	8372	1.025	--
总计		205492	100.000	30724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	971867	100.000	143403	3101	1.033	--
总计		971867	100.000	143403			

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



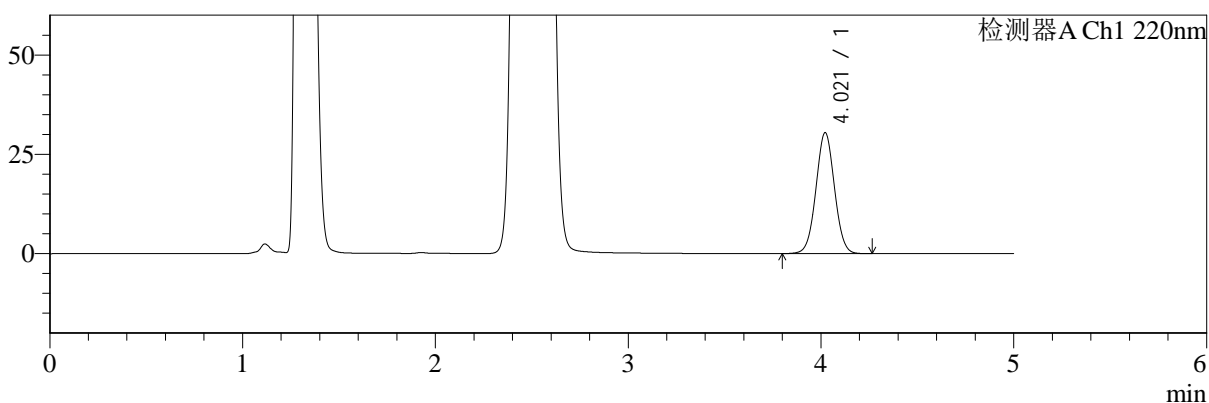
SMF-4124

<样品信息>

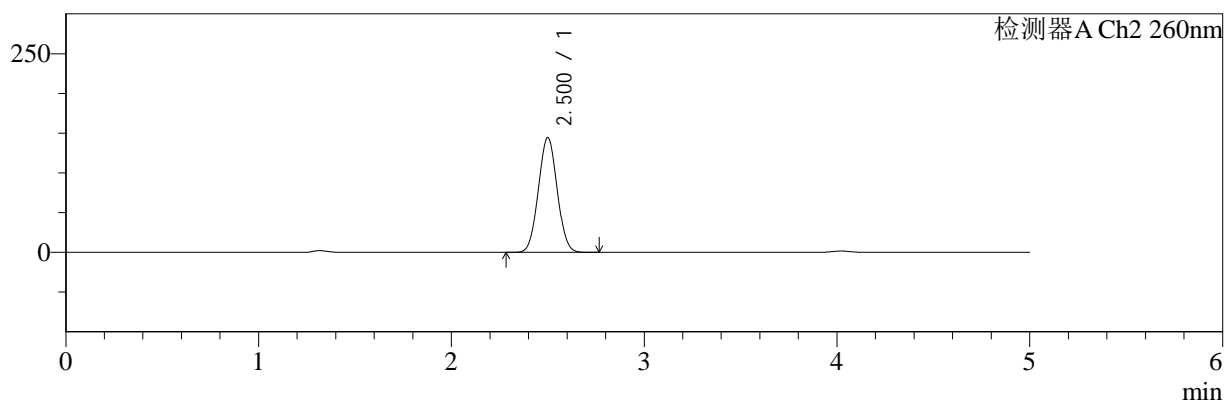
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-411-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 20:55:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	203816	100.000	30462	8364	1.025	--
总计		203816	100.000	30462			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	977050	100.000	144087	3097	1.033	--
总计		977050	100.000	144087			

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



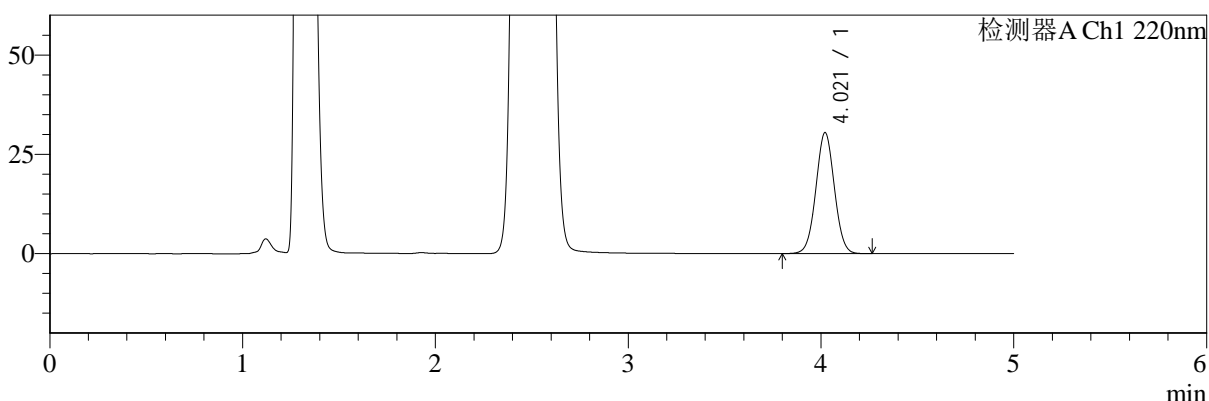
SMF-4124

<样品信息>

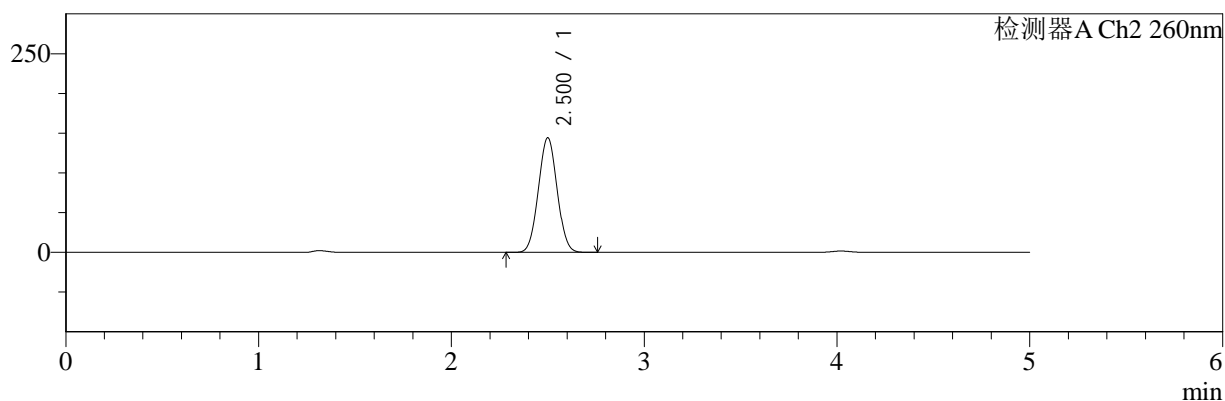
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-412-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 21:01:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	203557	100.000	30471	8377	1.025	--
总计		203557	100.000	30471			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	974680	100.000	143858	3101	1.033	--
总计		974680	100.000	143858			

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



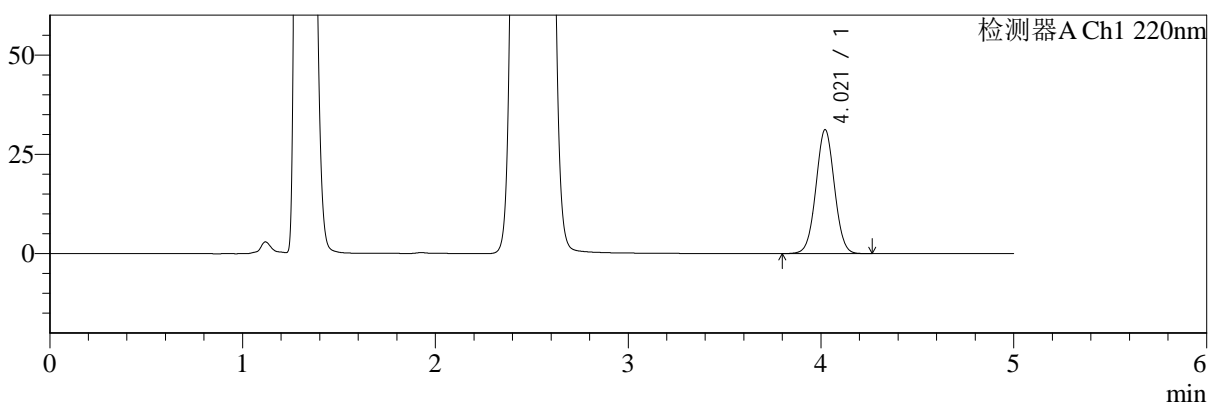
SMF-4124

<样品信息>

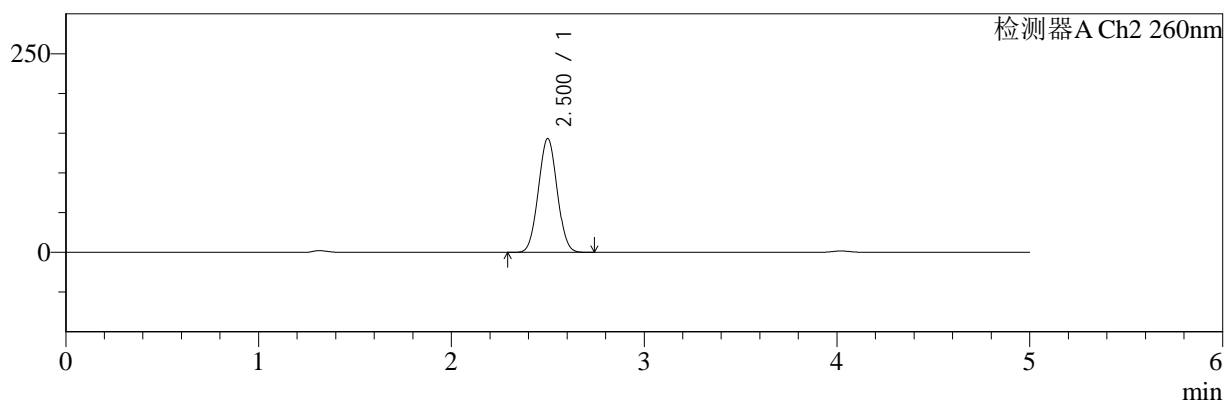
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-413-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 21:06:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	208603	100.000	31205	8370	1.024	--
总计		208603	100.000	31205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	968452	100.000	142886	3098	1.034	--
总计		968452	100.000	142886			

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



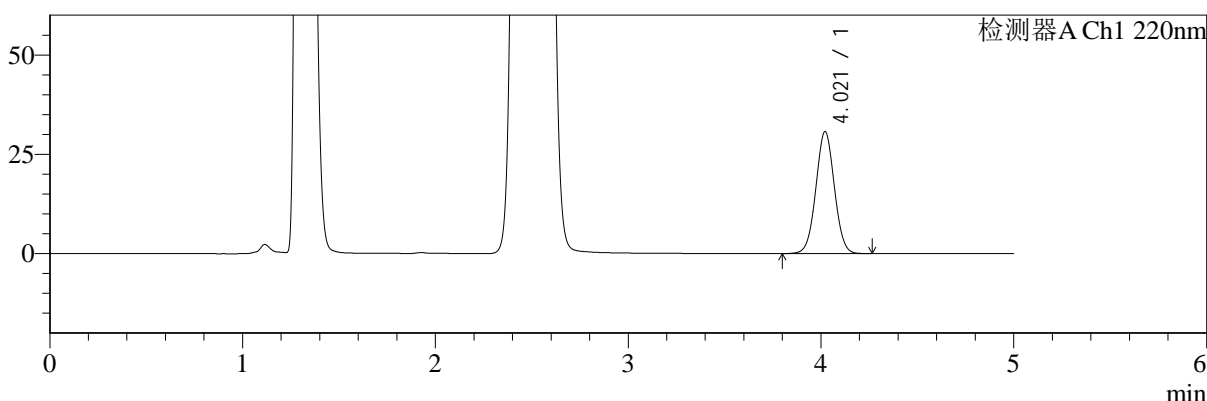
SMF-4124

<样品信息>

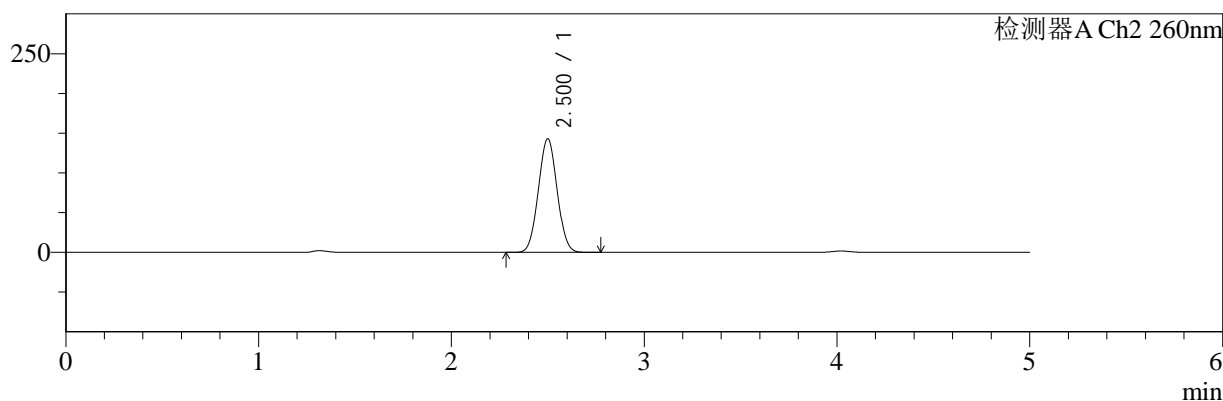
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-414-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 21:12:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	205342	100.000	30722	8358	1.025	--
总计		205342	100.000	30722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	966123	100.000	142645	3101	1.033	--
总计		966123	100.000	142645			

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



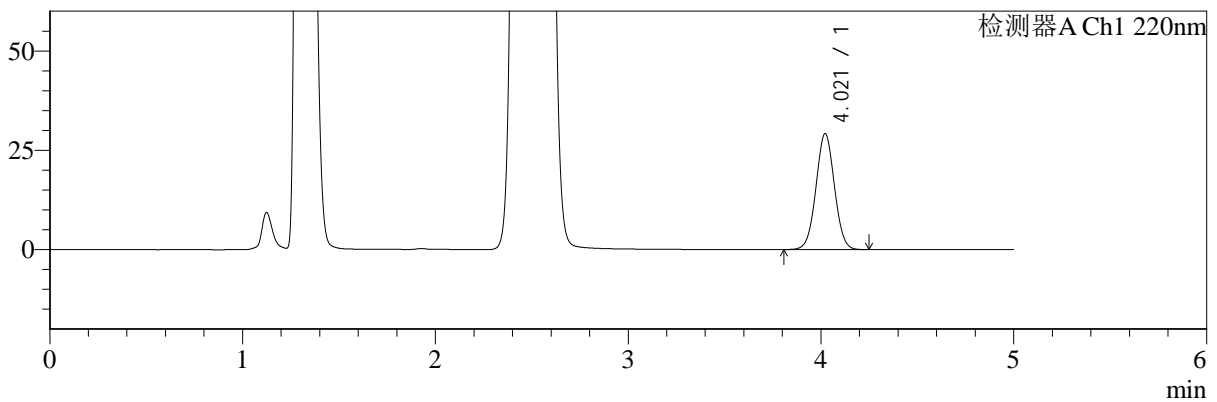
SMF-4124

<样品信息>

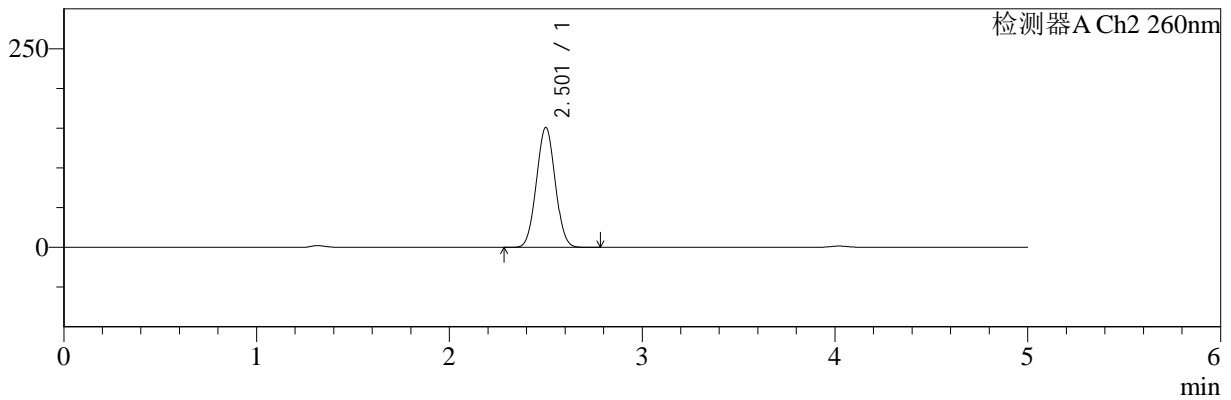
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-415-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 21:17:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	194867	100.000	29187	8378	1.026	--
总计		194867	100.000	29187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	1020945	100.000	150400	3095	1.030	--
总计		1020945	100.000	150400			

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



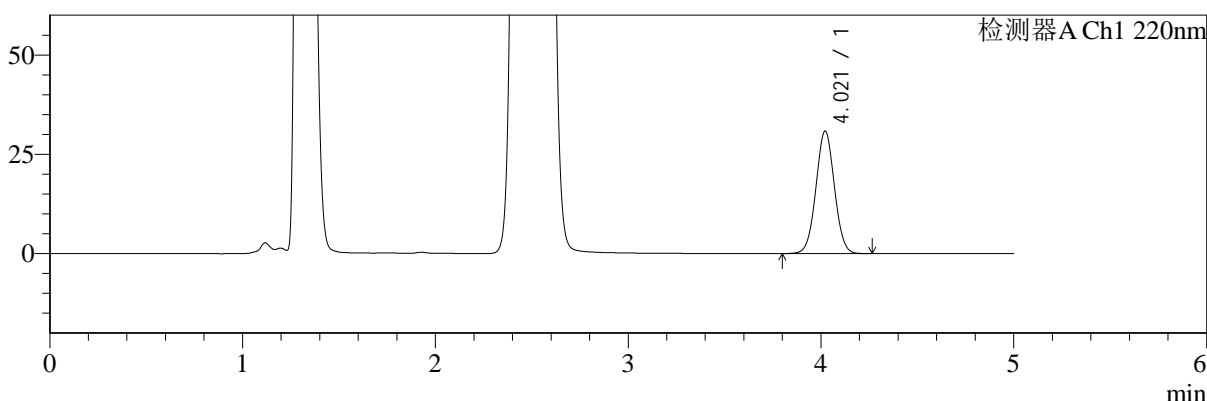
SMF-4124

<样品信息>

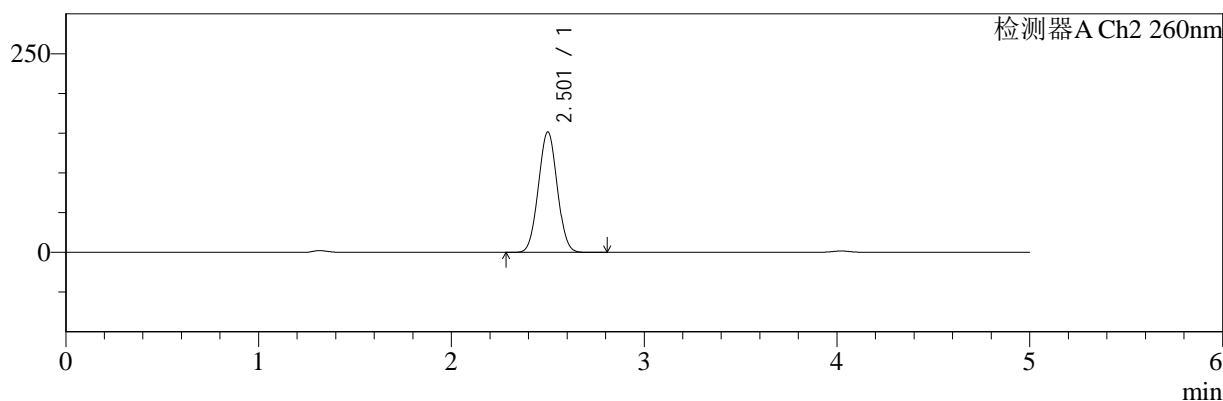
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-416-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 21:22:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	206120	100.000	30858	8368	1.026	--
总计		206120	100.000	30858			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	1026563	100.000	151124	3091	1.031	--
总计		1026563	100.000	151124			

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



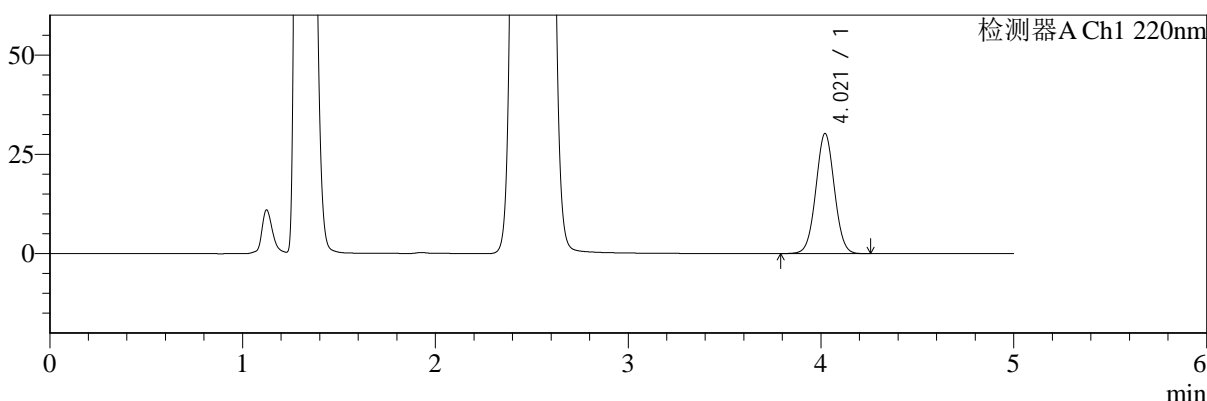
SMF-4124

<样品信息>

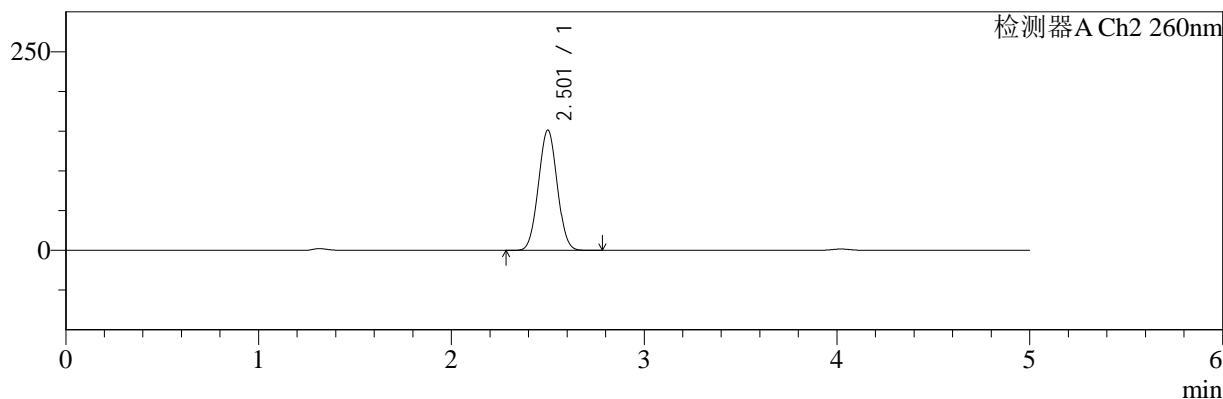
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-417-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 21:28:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	202177	100.000	30248	8364	1.026	--
总计		202177	100.000	30248			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	1024181	100.000	150850	3097	1.030	--
总计		1024181	100.000	150850			

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



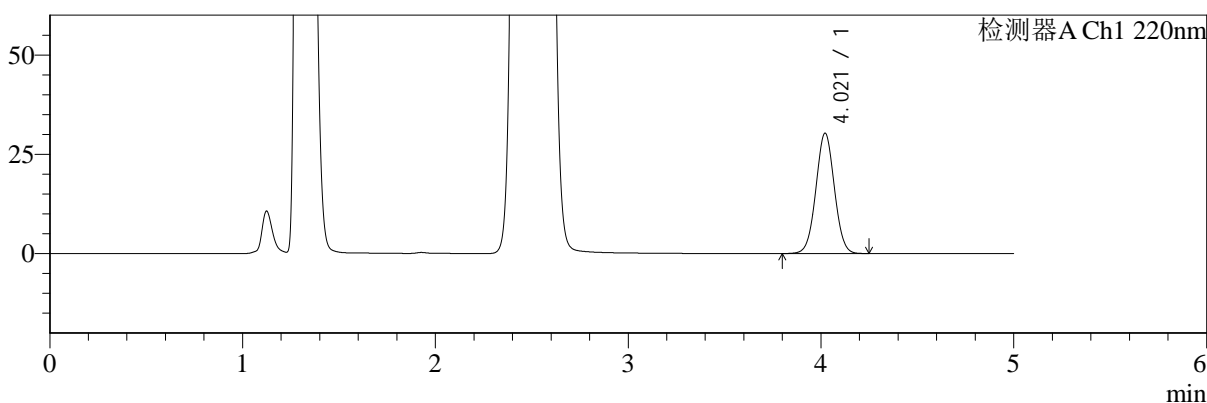
SMF-4124

<样品信息>

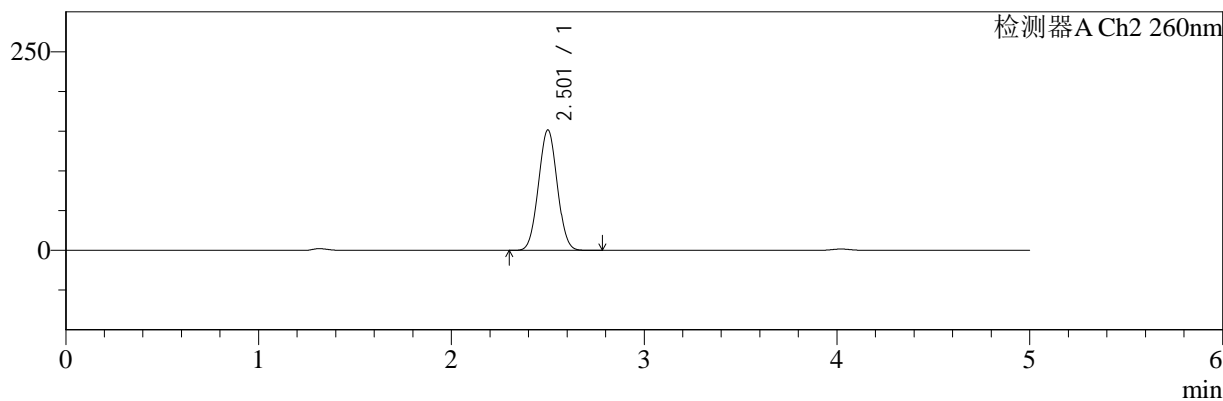
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-418-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 21:33:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	202895	100.000	30332	8364	1.025	--
总计		202895	100.000	30332			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	1025199	100.000	151008	3097	1.030	--
总计		1025199	100.000	151008			

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



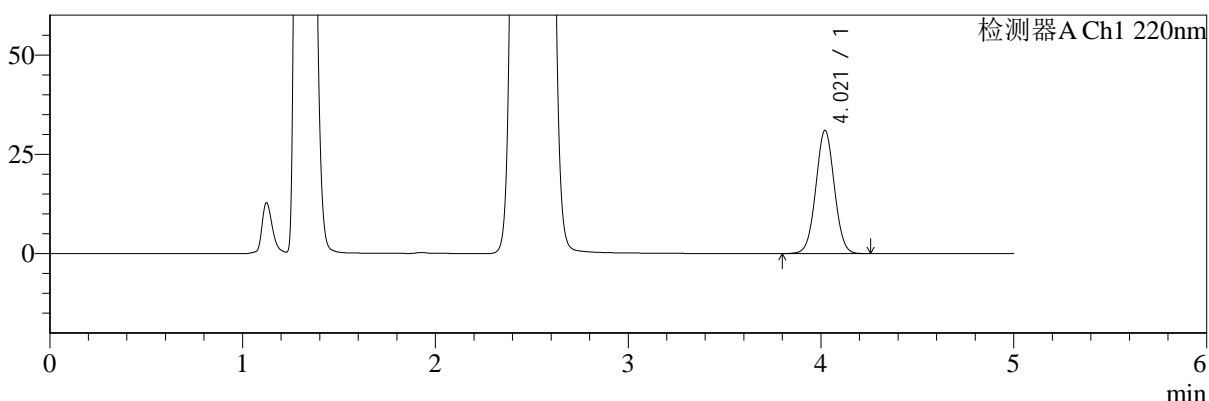
SMF-4124

<样品信息>

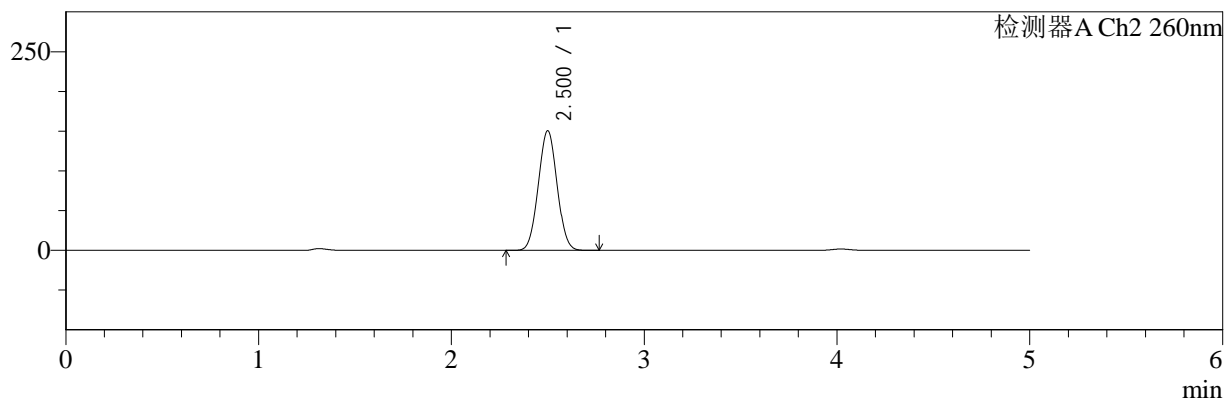
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-419-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 21:39:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	207446	100.000	31036	8365	1.026	--
总计		207446	100.000	31036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1018714	100.000	150189	3093	1.031	--
总计		1018714	100.000	150189			

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



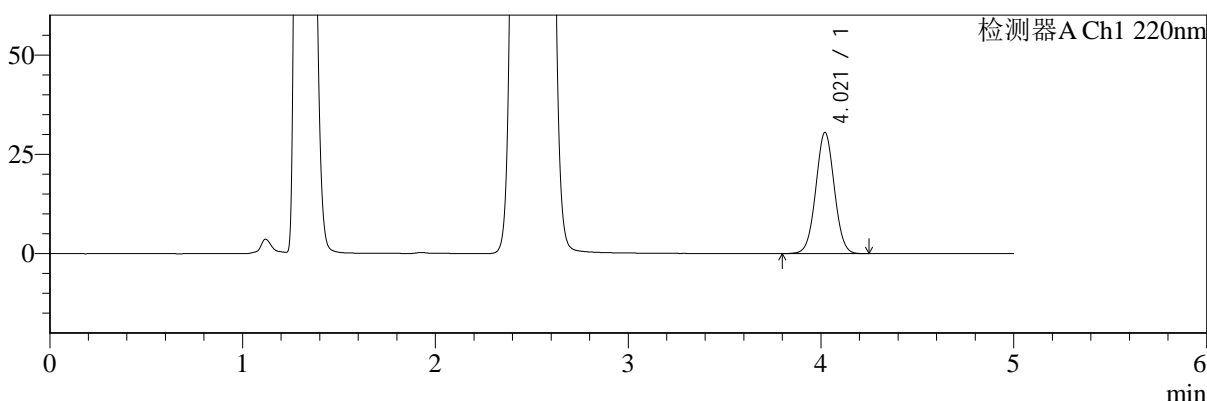
SMF-4124

<样品信息>

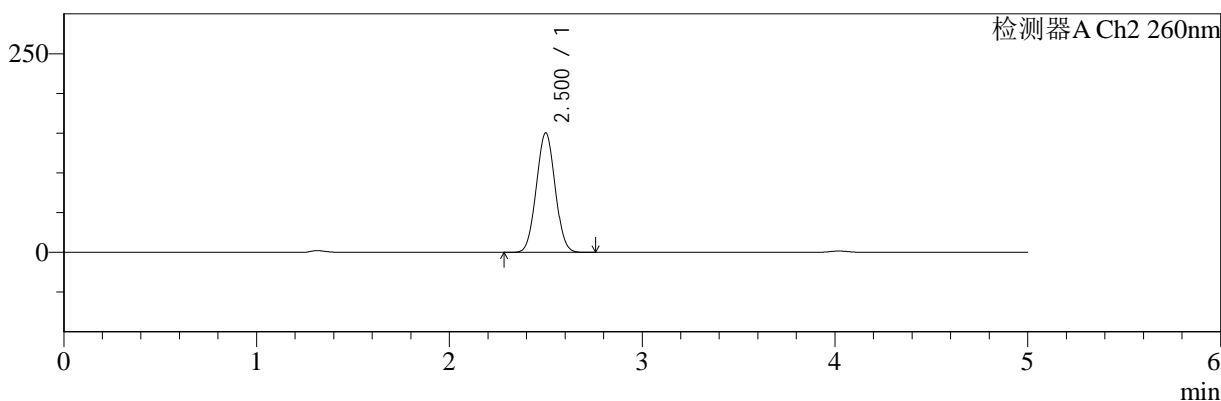
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-420-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 21:44:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	203776	100.000	30521	8378	1.026	--
总计		203776	100.000	30521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1016991	100.000	149989	3095	1.030	--
总计		1016991	100.000	149989			

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



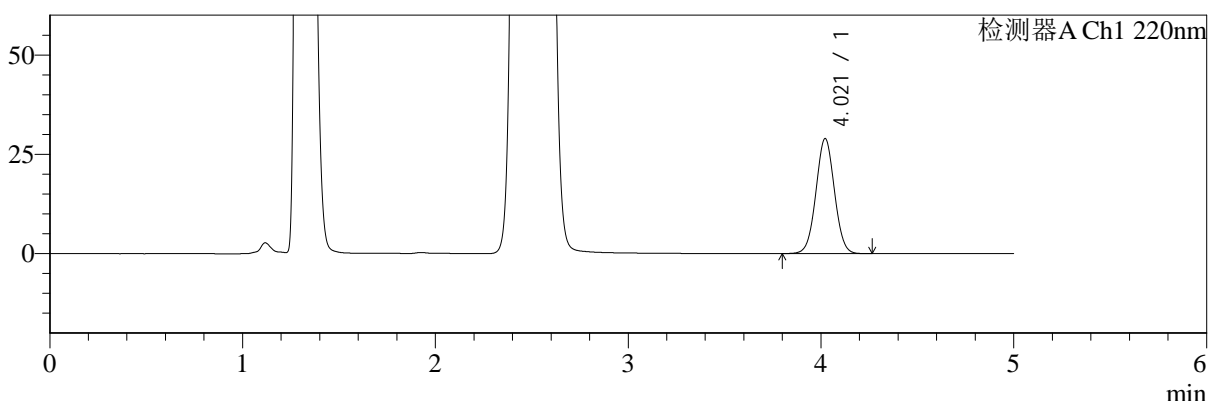
SMF-4124

<样品信息>

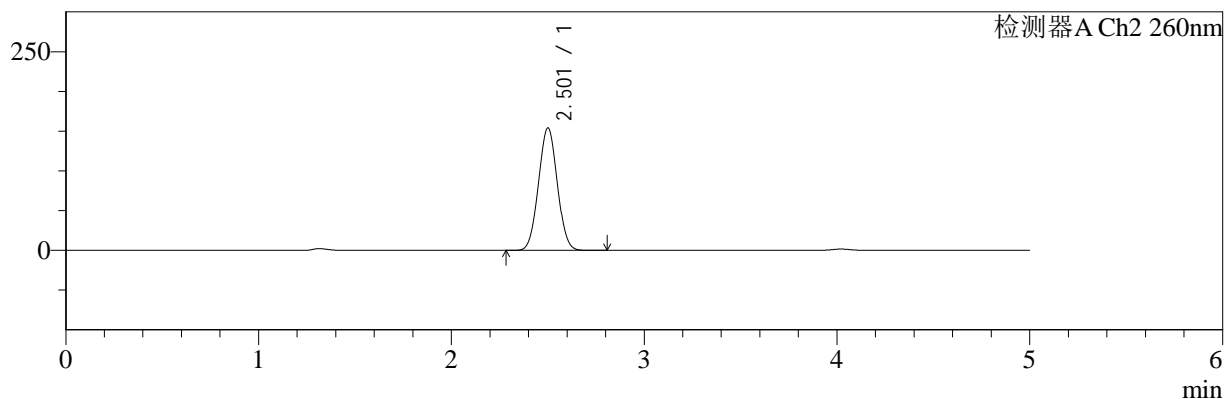
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-421-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 21:49:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	193780	100.000	28993	8370	1.026	--
总计		193780	100.000	28993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	1043125	100.000	153650	3094	1.029	--
总计		1043125	100.000	153650			

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



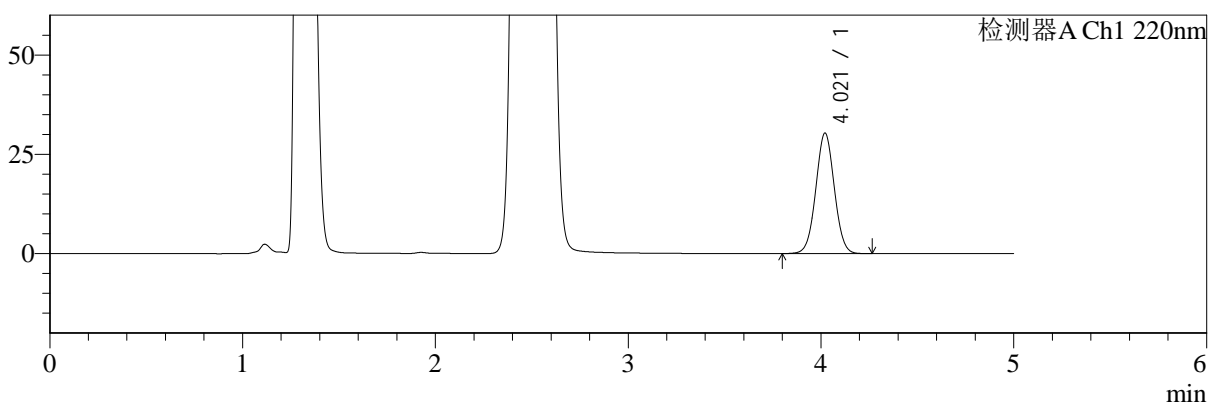
SMF-4124

<样品信息>

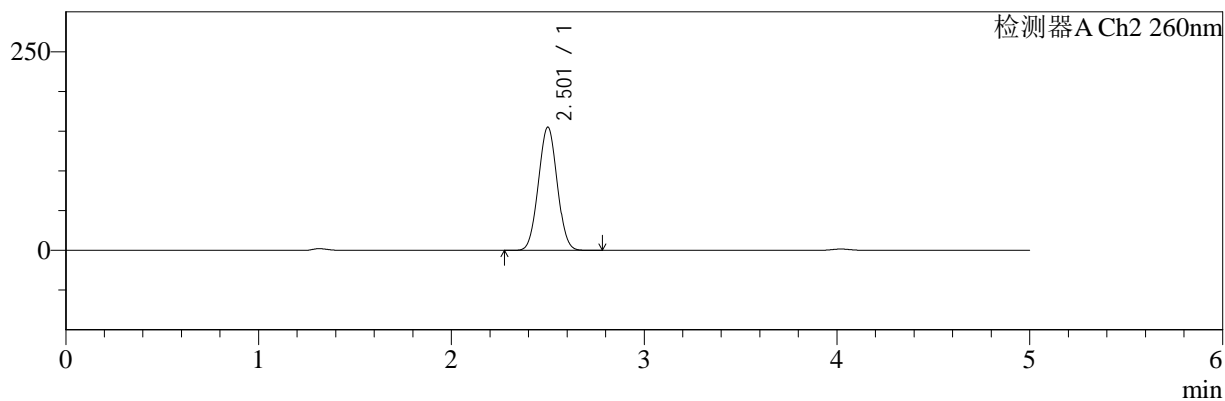
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-422-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 21:55:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	202932	100.000	30346	8367	1.026	--
总计		202932	100.000	30346			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	1050191	100.000	154586	3090	1.029	--
总计		1050191	100.000	154586			

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



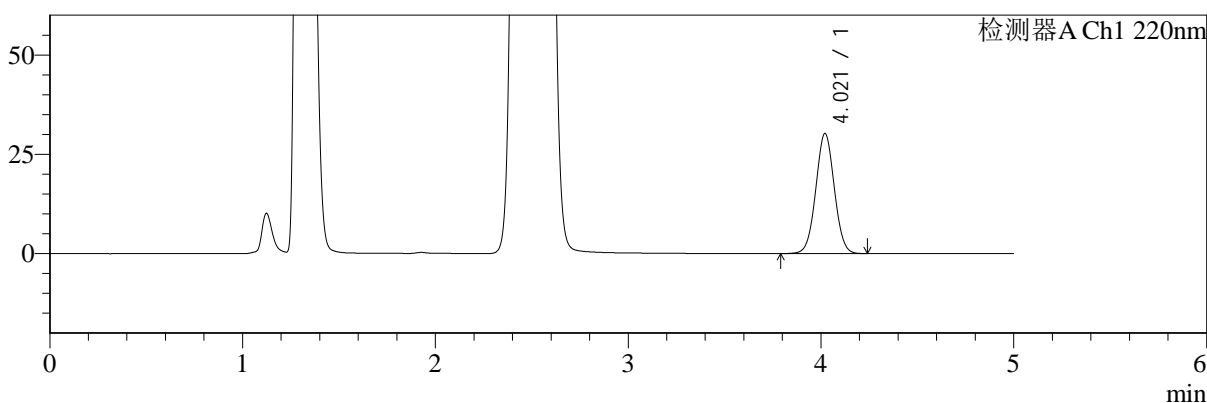
SMF-4124

<样品信息>

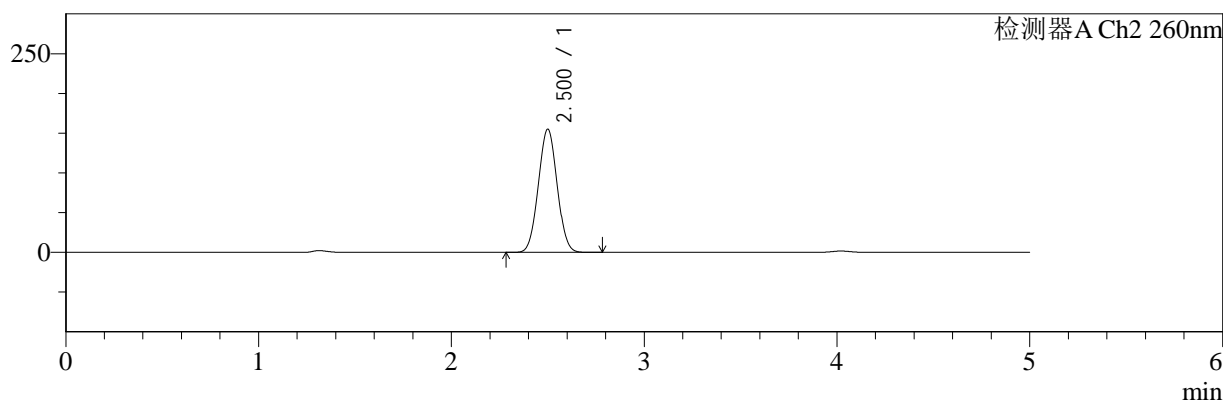
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-423-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 22:00:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	202160	100.000	30248	8367	1.027	--
总计		202160	100.000	30248			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1049628	100.000	154600	3090	1.029	--
总计		1049628	100.000	154600			

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



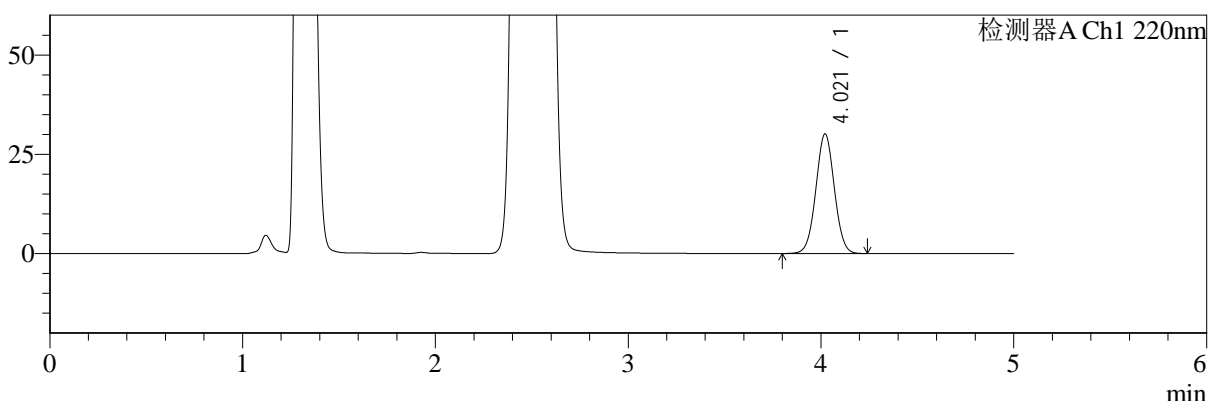
SMF-4124

<样品信息>

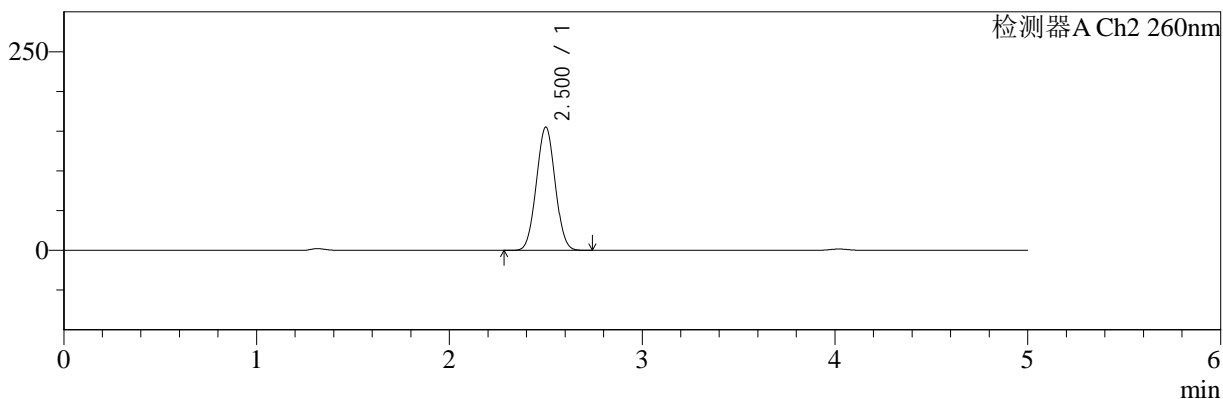
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-424-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 22:06:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	201426	100.000	30135	8365	1.027	--
总计		201426	100.000	30135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1049922	100.000	154636	3090	1.029	--
总计		1049922	100.000	154636			

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



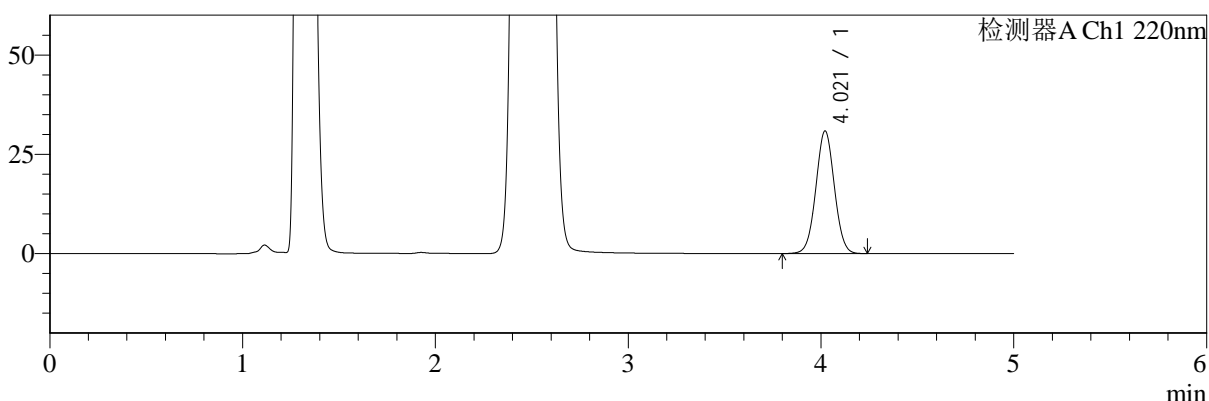
SMF-4124

<样品信息>

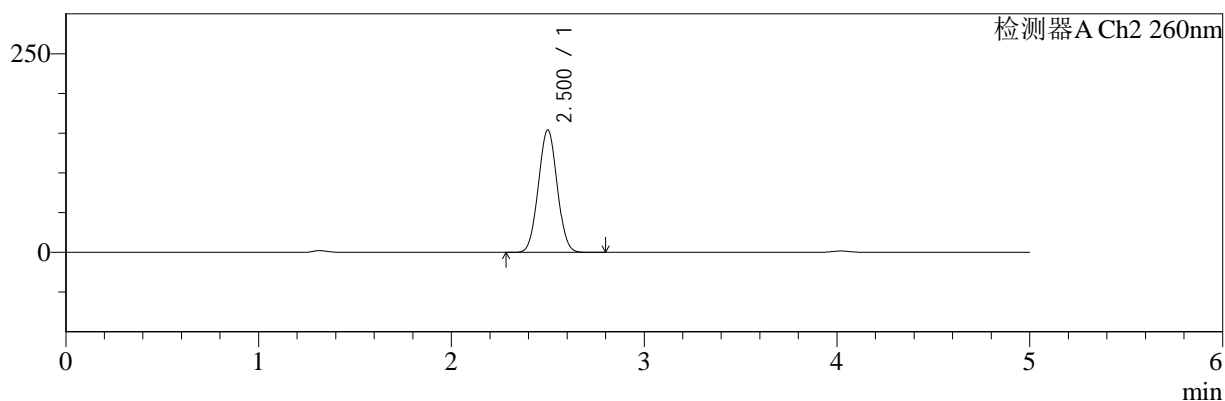
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-425-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 22:11:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	206278	100.000	30880	8366	1.026	--
总计		206278	100.000	30880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1042964	100.000	153639	3091	1.030	--
总计		1042964	100.000	153639			

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



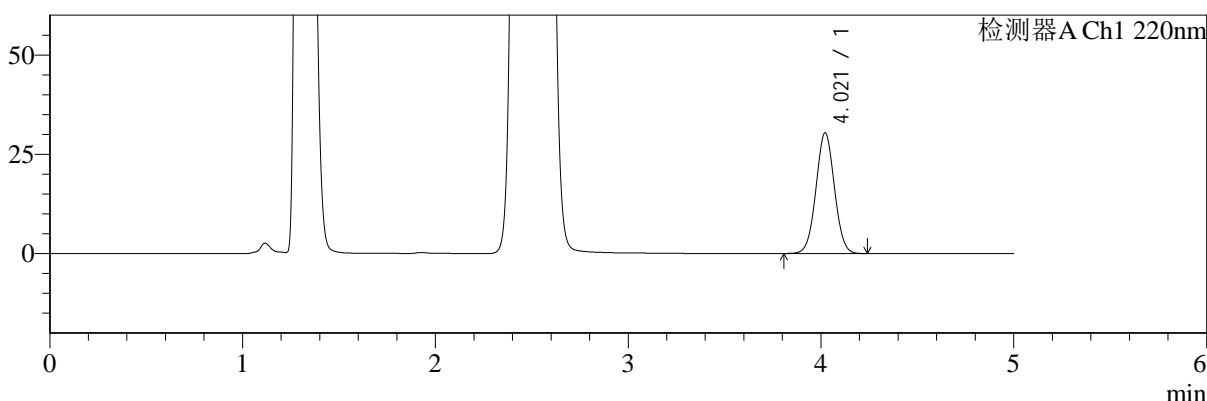
SMF-4124

<样品信息>

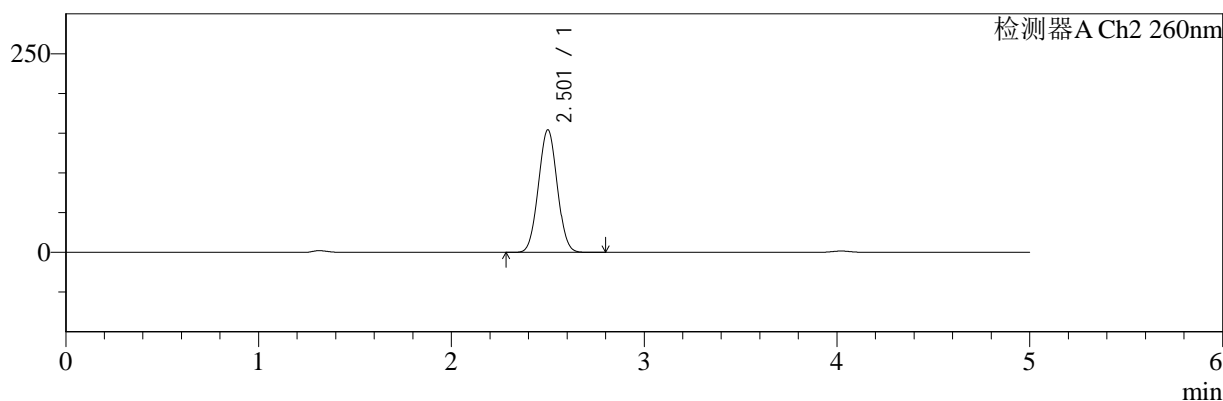
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-426-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 22:16:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	203145	100.000	30412	8367	1.028	--
总计		203145	100.000	30412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	1044132	100.000	153673	3092	1.030	--
总计		1044132	100.000	153673			

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



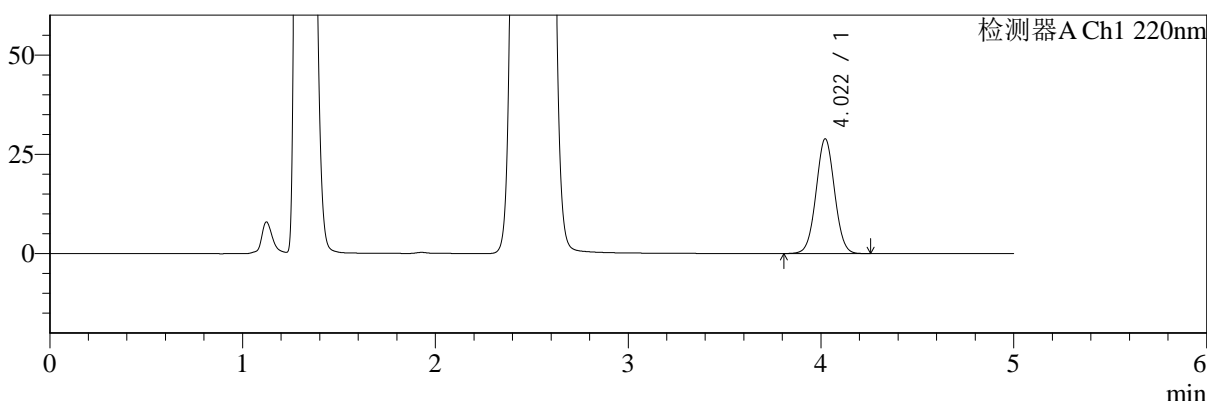
SMF-4124

<样品信息>

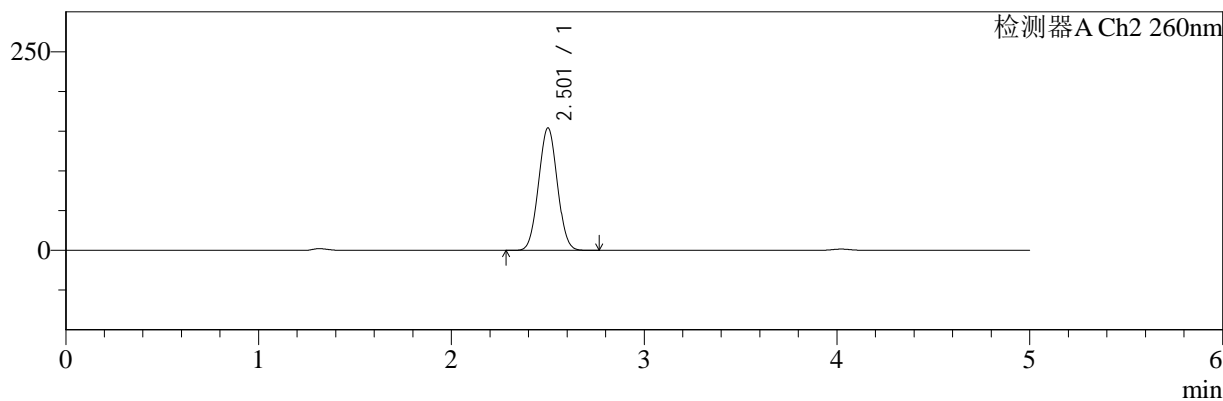
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-427-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 22:22:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	193064	100.000	28904	8388	1.028	--
总计		193064	100.000	28904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	1042766	100.000	153630	3091	1.030	--
总计		1042766	100.000	153630			

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



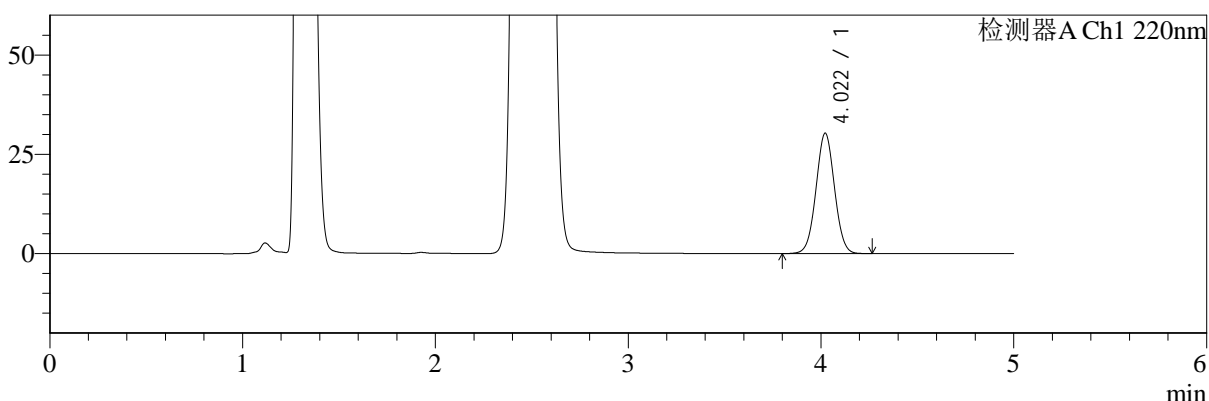
SMF-4124

<样品信息>

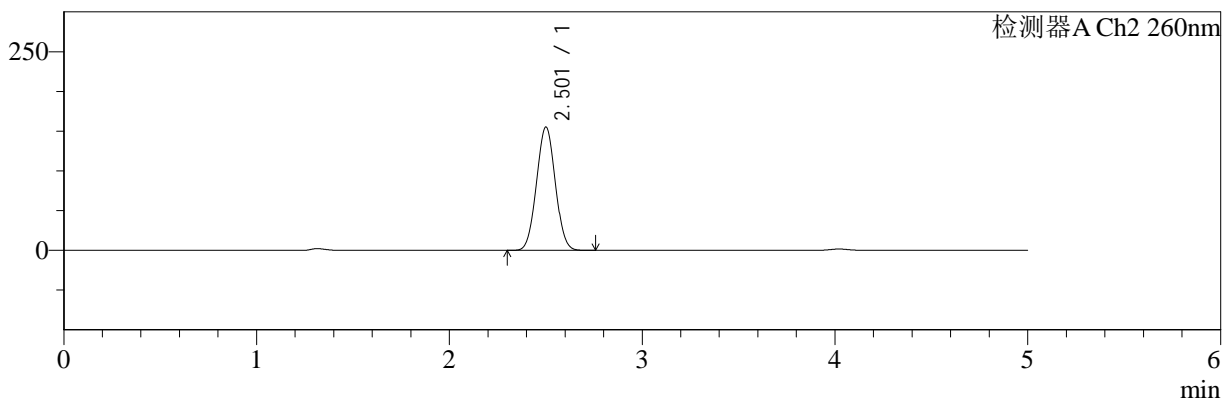
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-428-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 22:27:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	202696	100.000	30323	8365	1.026	--
总计		202696	100.000	30323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	1050465	100.000	154742	3092	1.029	--
总计		1050465	100.000	154742			

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



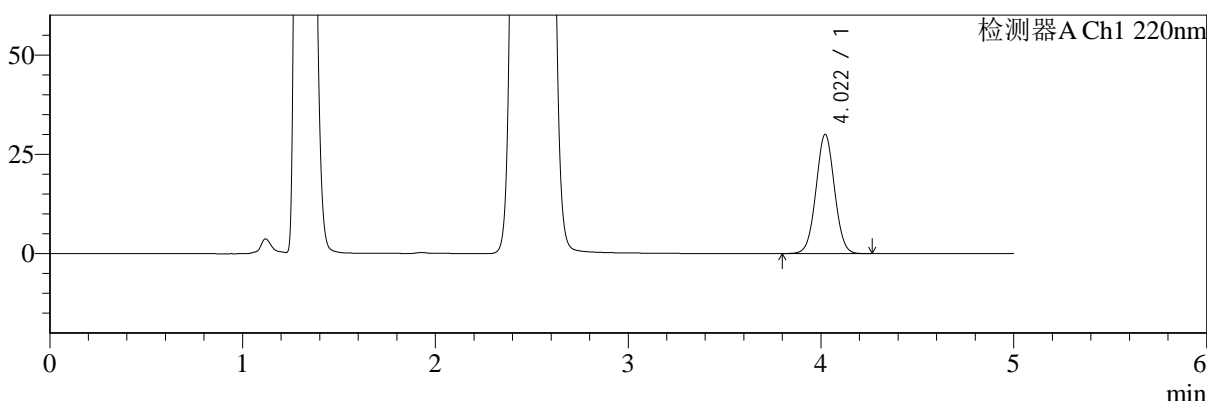
SMF-4124

<样品信息>

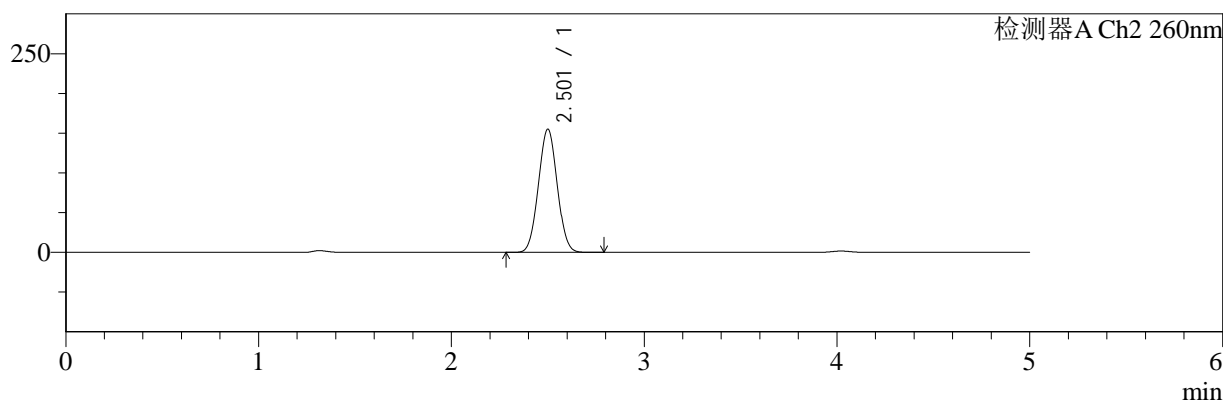
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-429-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 22:32:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:01:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	200672	100.000	30040	8368	1.027	--
总计		200672	100.000	30040			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	1050391	100.000	154518	3088	1.030	--
总计		1050391	100.000	154518			

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



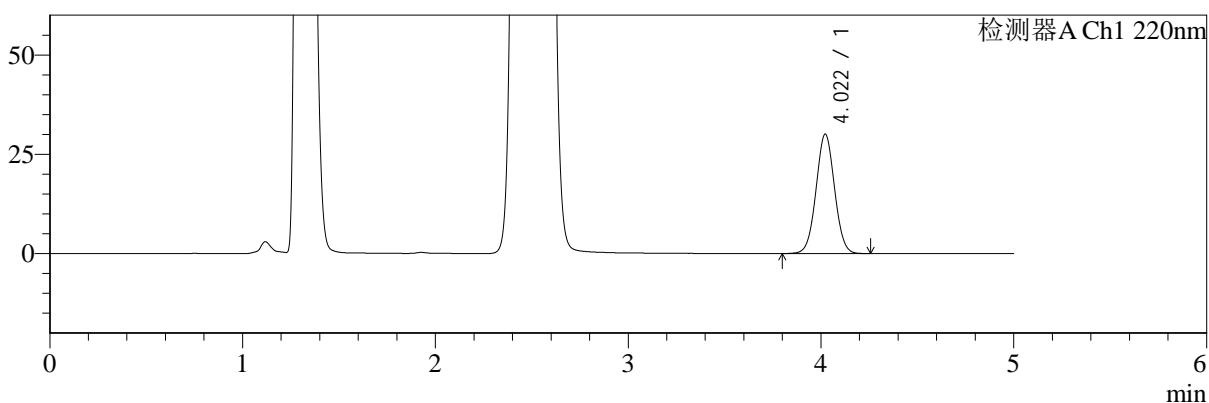
SMF-4124

<样品信息>

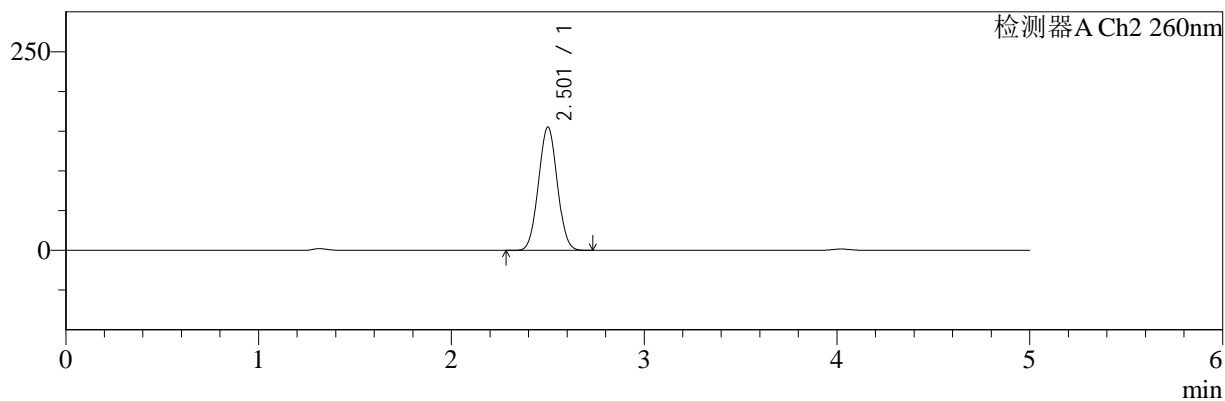
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-430-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 22:38:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:02:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	200987	100.000	30075	8374	1.028	--
总计		200987	100.000	30075			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	1049931	100.000	154594	3089	1.030	--
总计		1049931	100.000	154594			

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



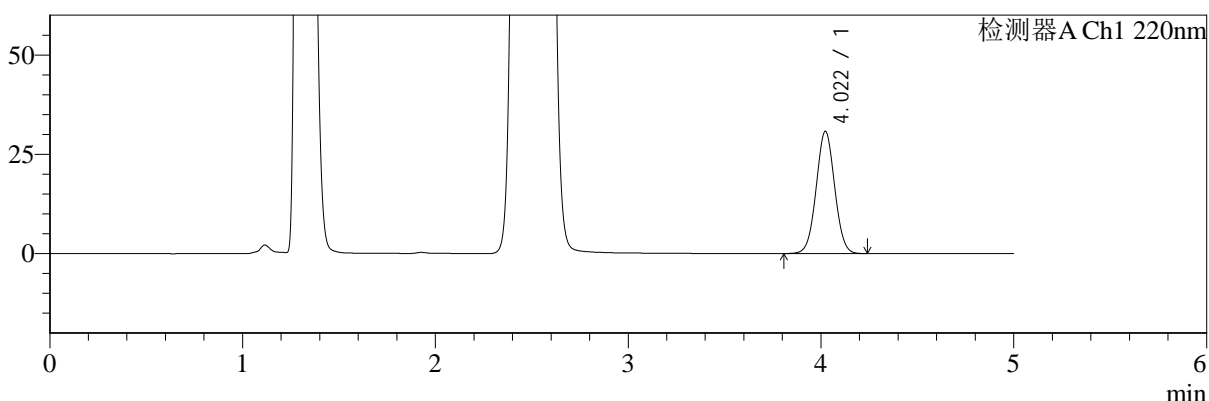
SMF-4124

<样品信息>

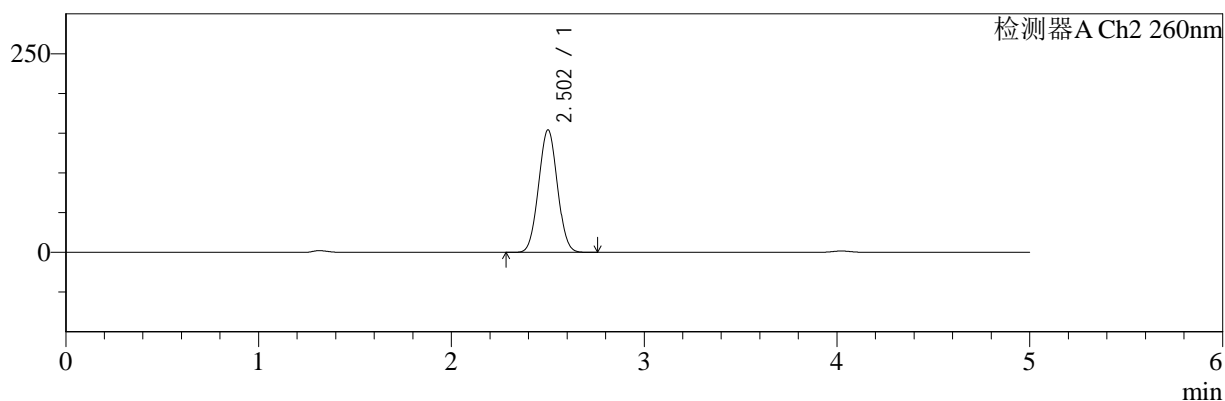
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-431-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-43 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/02/14 22:43:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:02:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	205647	100.000	30789	8372	1.028	--
总计		205647	100.000	30789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	1043148	100.000	153736	3092	1.030	--
总计		1043148	100.000	153736			

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



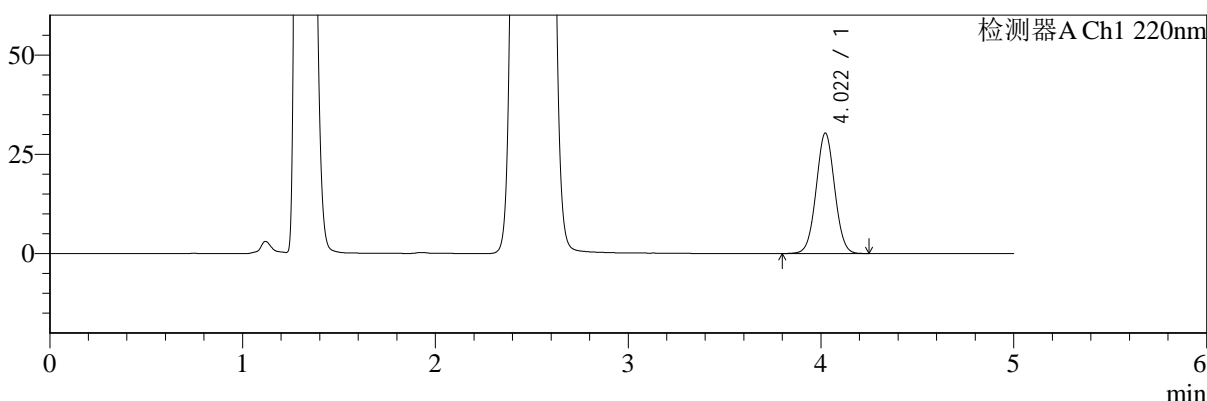
SMF-4124

<样品信息>

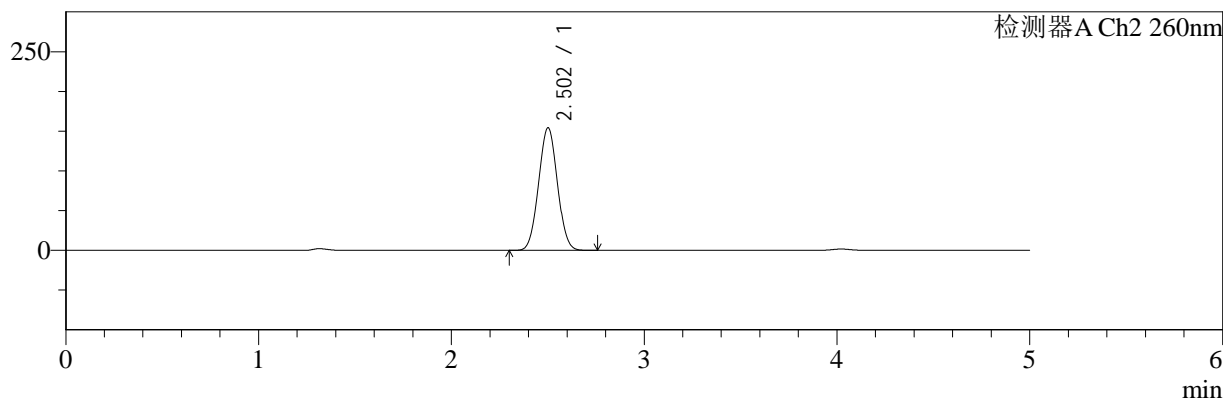
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-432-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 22:49:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:02:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	202623	100.000	30336	8378	1.028	--
总计		202623	100.000	30336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	1043940	100.000	153974	3097	1.029	--
总计		1043940	100.000	153974			

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



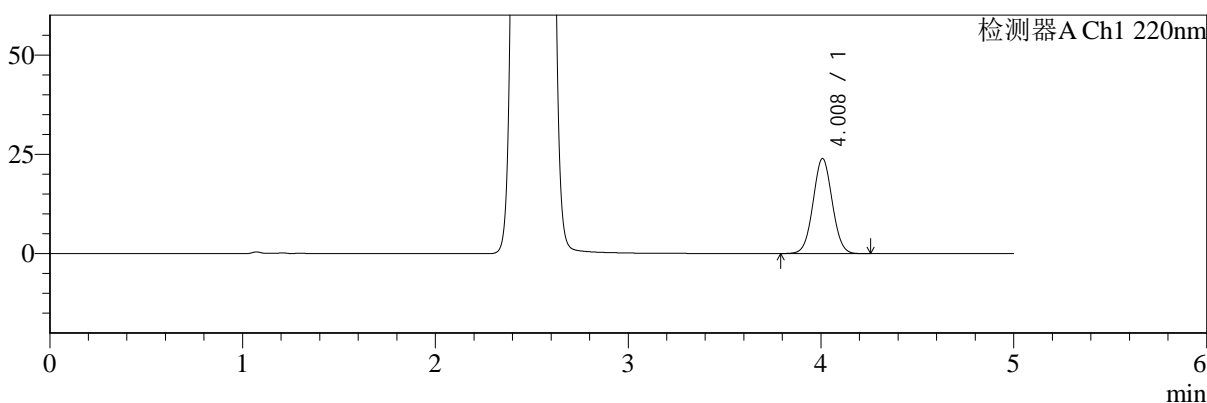
SMF-4124

<样品信息>

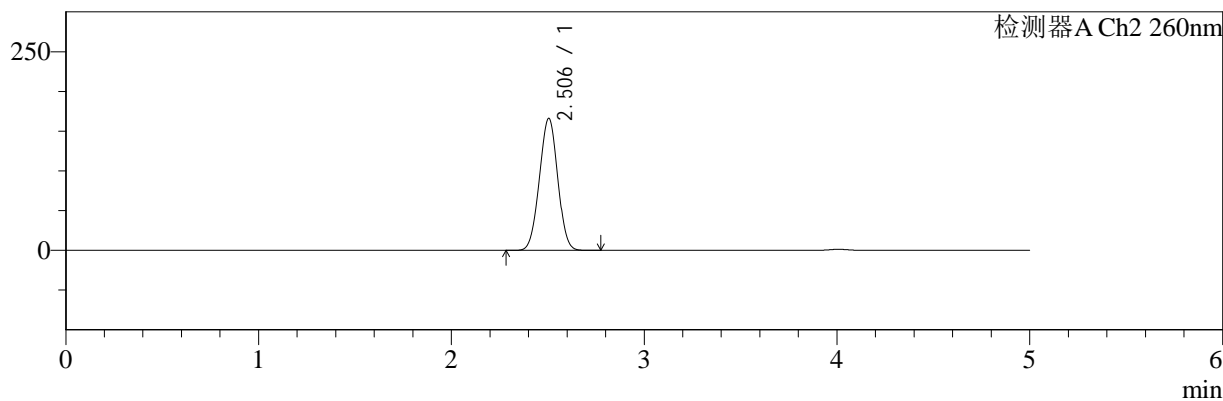
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-433-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 22:54:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:02:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	165579	100.000	23906	7741	1.036	--
总计		165579	100.000	23906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	1094061	100.000	166203	3274	1.000	--
总计		1094061	100.000	166203			

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



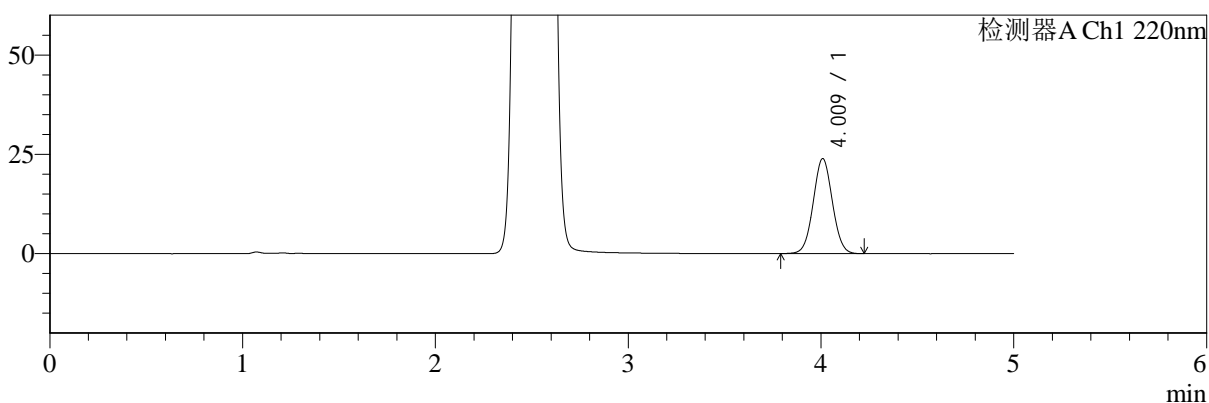
SMF-4124

<样品信息>

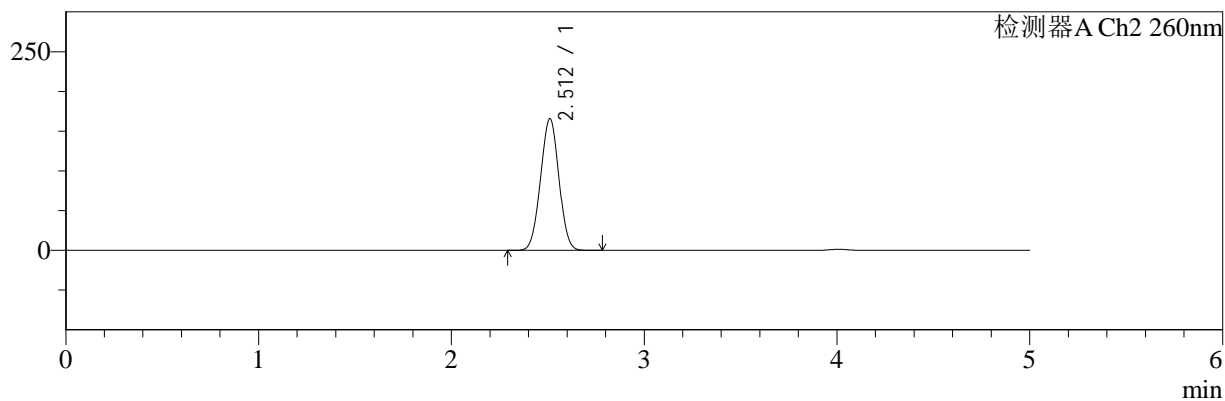
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 30-6/29-434-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250214-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/14 22:59:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/02/15 10:02:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	165617	100.000	23856	7733	1.037	--
总计		165617	100.000	23856			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	1094887	100.000	165684	3268	1.002	--
总计		1094887	100.000	165684			

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