



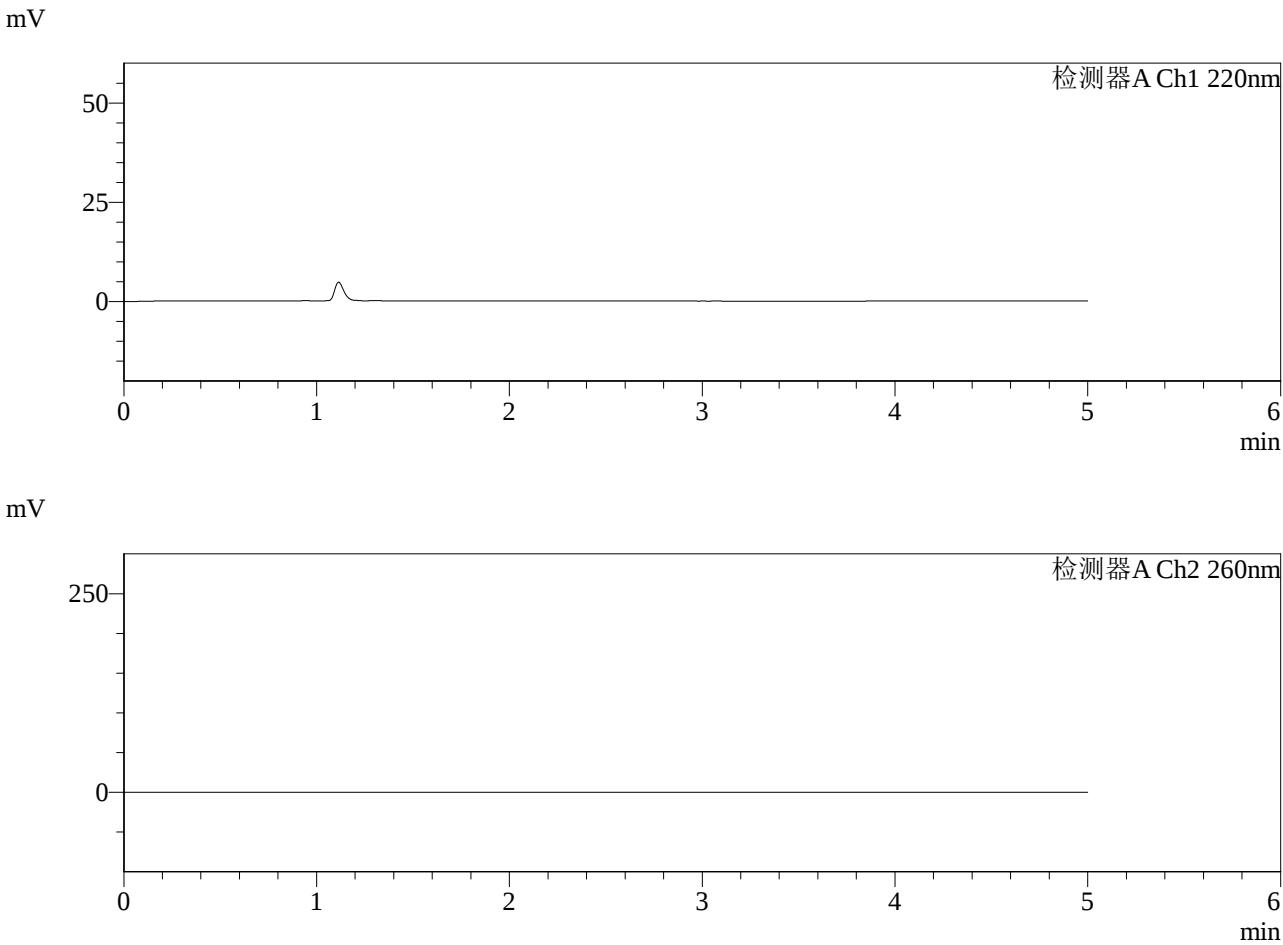
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-891-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 15:13:45
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:05:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

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

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



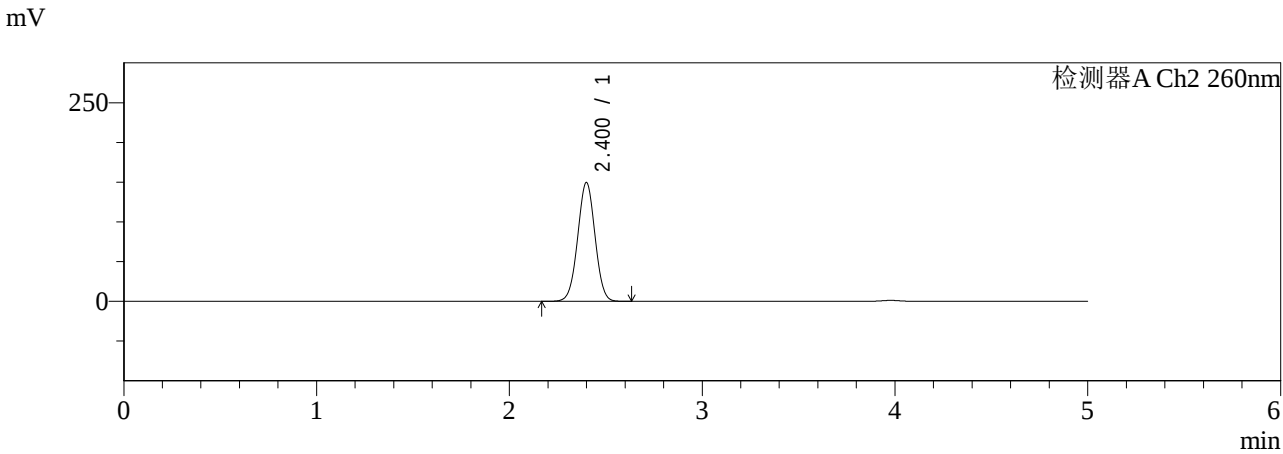
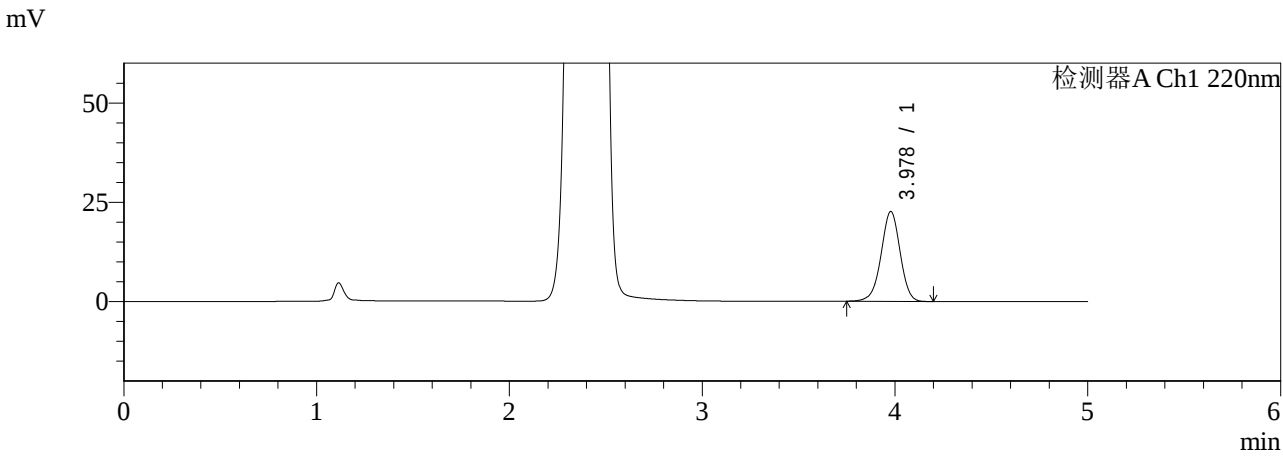
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-892-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 15:19:09
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:05:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	155373	100.000	22607	7874	0.973	--
总计		155373	100.000	22607			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	936924	100.000	149199	3376	1.006	--
总计		936924	100.000	149199			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



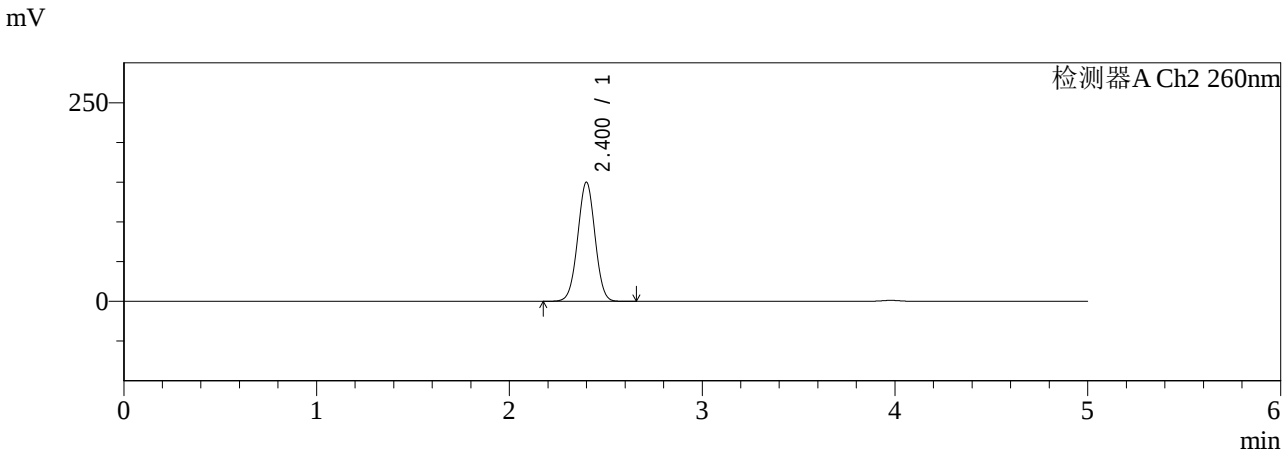
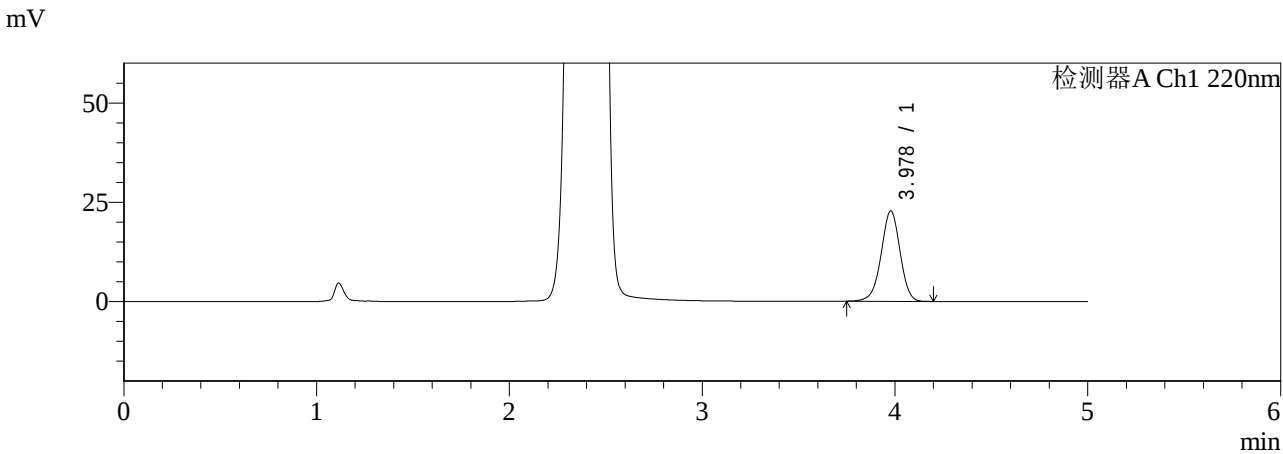
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-893-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 15:24:32
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:05:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	155531	100.000	22730	7938	0.970	--
总计		155531	100.000	22730			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	936488	100.000	149630	3396	1.005	--
总计		936488	100.000	149630			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



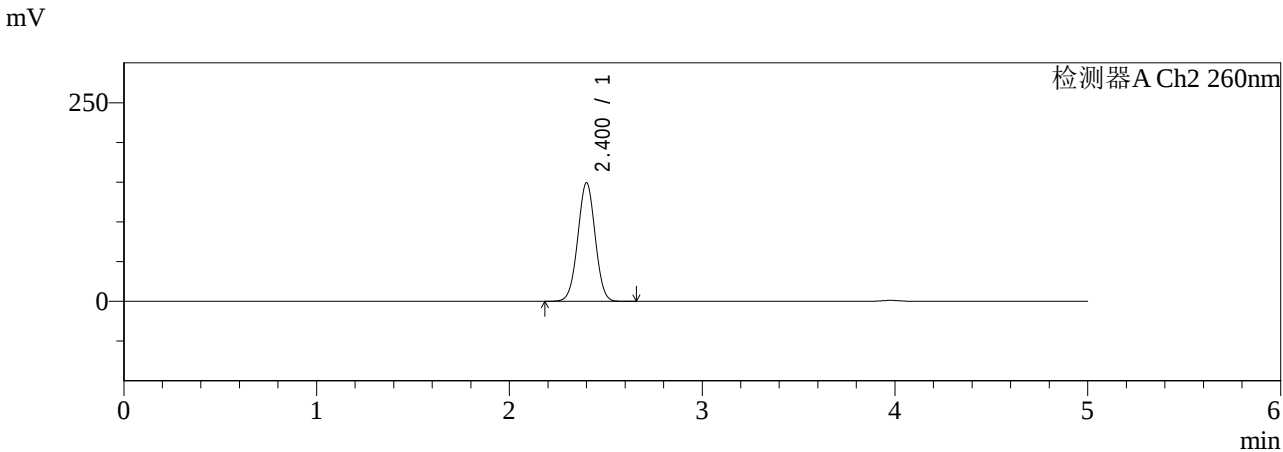
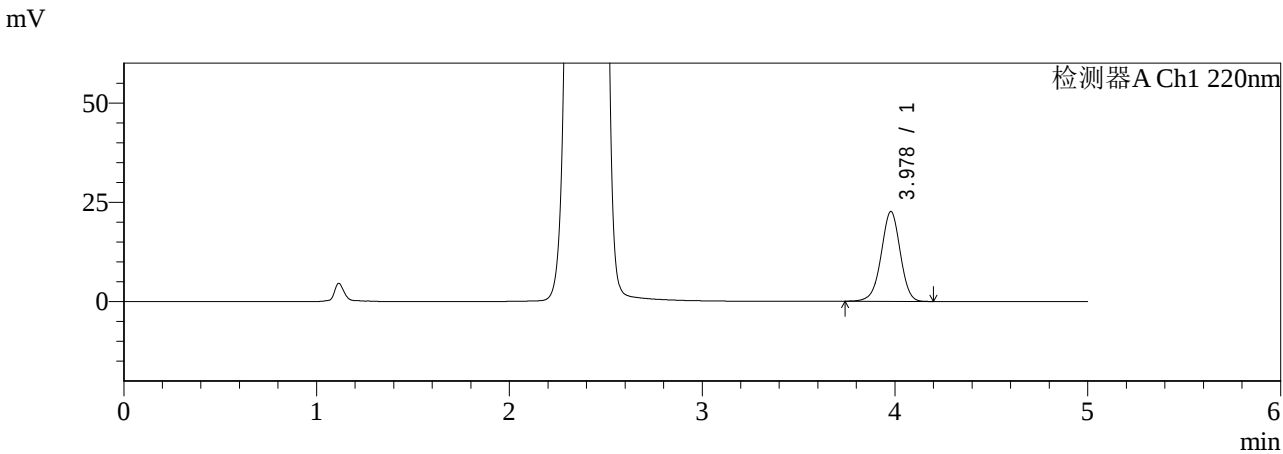
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-894-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 15:29:56
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:05:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	155570	100.000	22595	7840	0.973	--
总计		155570	100.000	22595			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	937193	100.000	148804	3360	1.007	--
总计		937193	100.000	148804			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



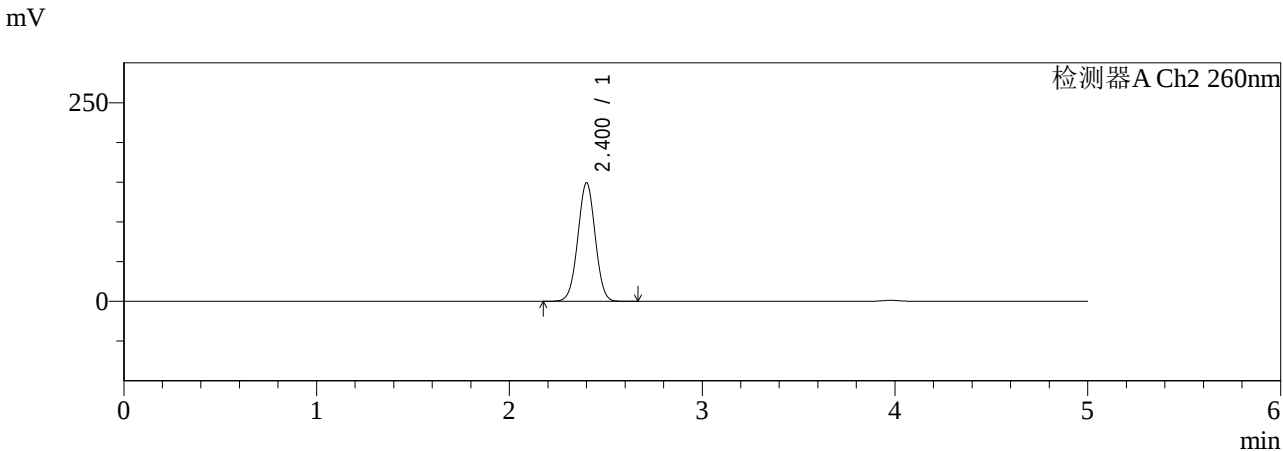
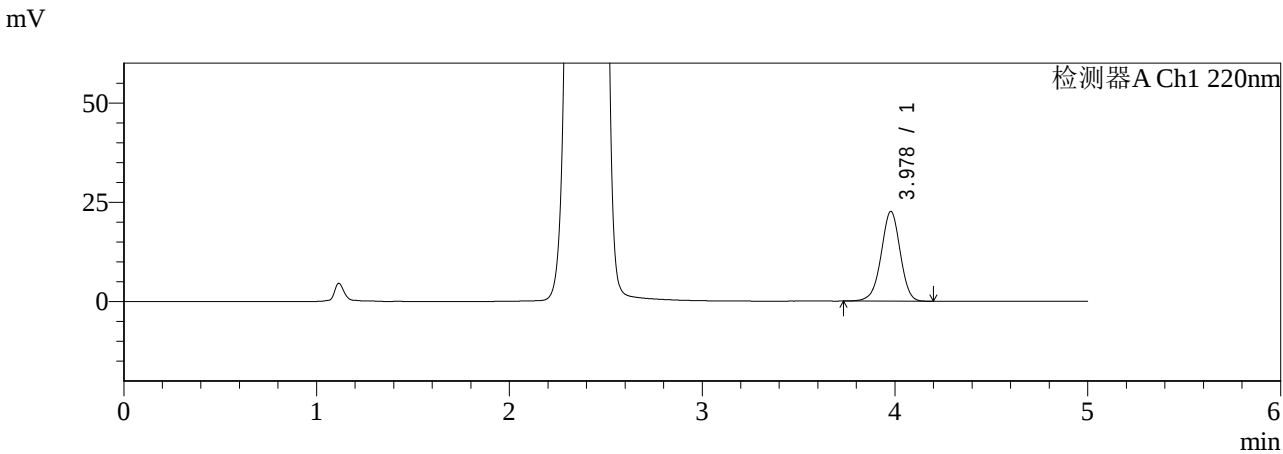
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-895-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 15:35:20
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:05:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	155559	100.000	22601	7852	0.971	--
总计		155559	100.000	22601			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	936043	100.000	148641	3365	1.007	--
总计		936043	100.000	148641			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



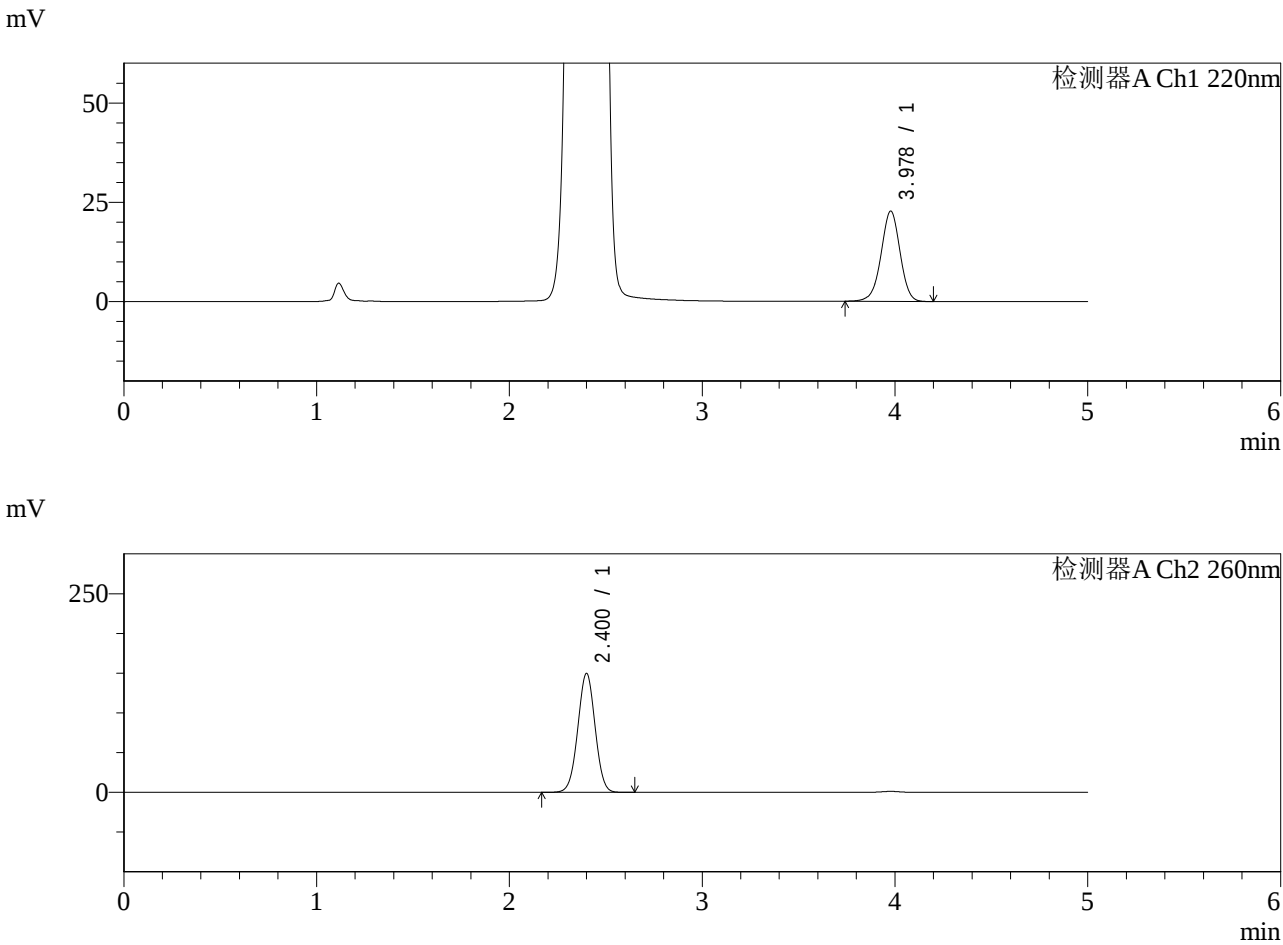
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-896-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 15:40:43
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:05:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	155487	100.000	22679	7903	0.972	--
总计		155487	100.000	22679			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	936305	100.000	149222	3387	1.005	--
总计		936305	100.000	149222			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



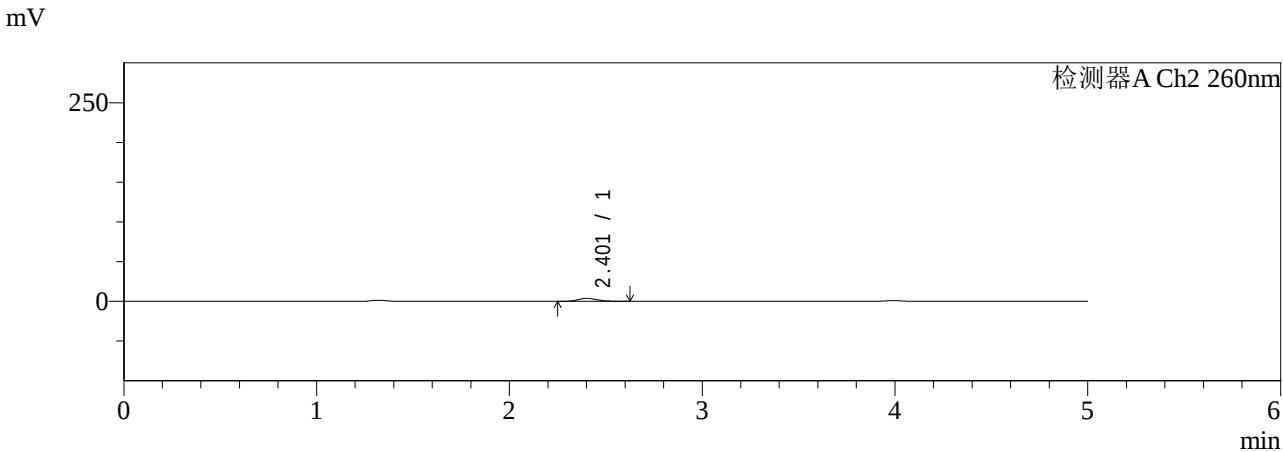
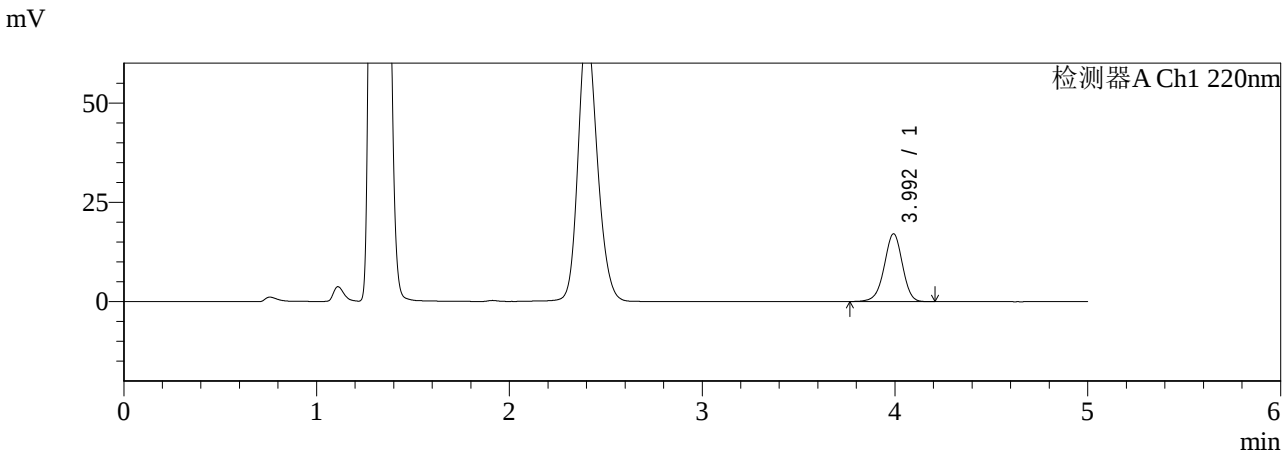
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-897-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 15:46:05
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:05:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	112295	100.000	17011	8668	0.962	--
总计		112295	100.000	17011			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	25630	100.000	3748	2857	1.196	--
总计		25630	100.000	3748			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



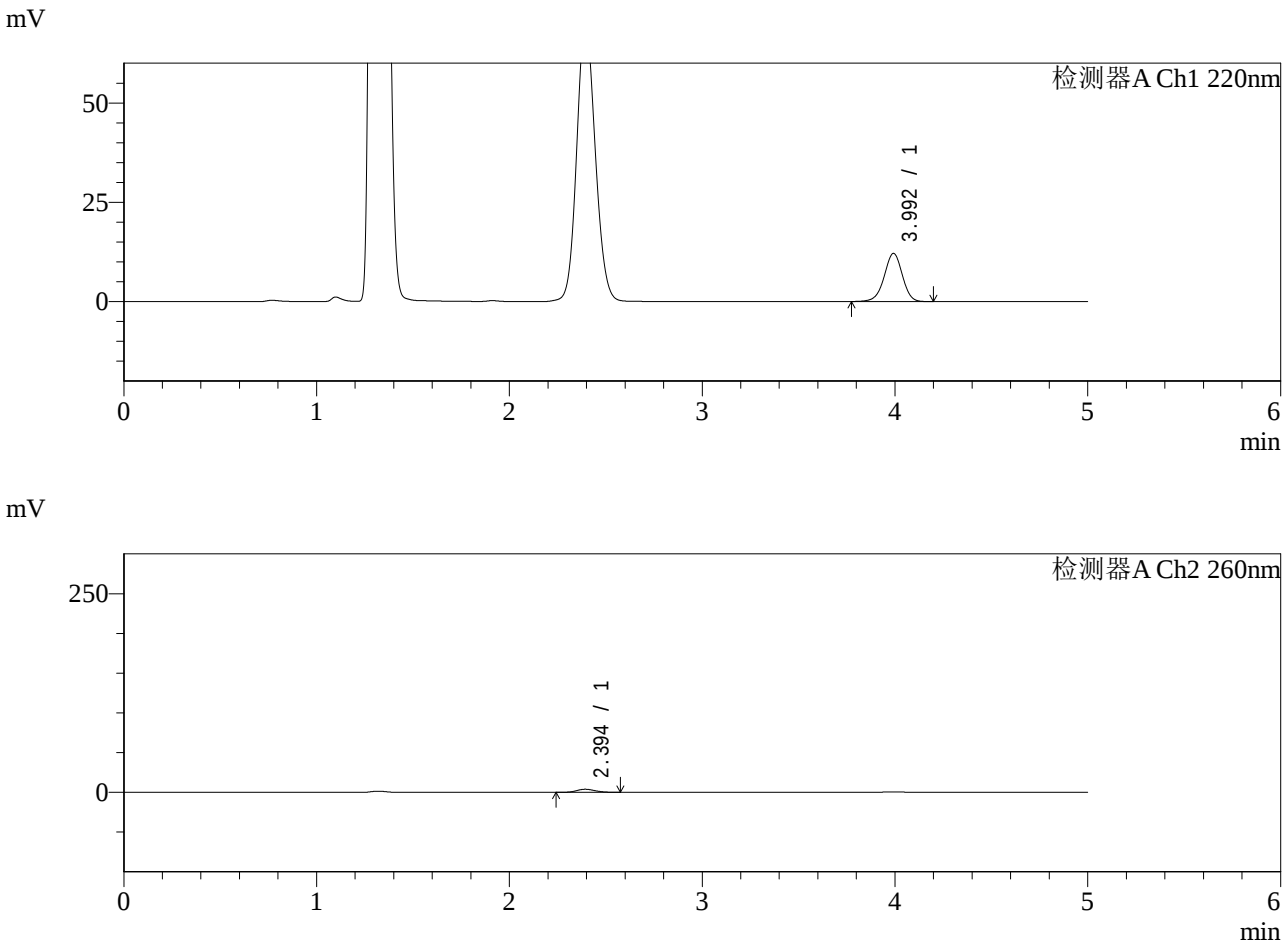
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-898-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 15:51:28
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:05:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	79668	100.000	12082	8674	0.962	--
总计		79668	100.000	12082			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	25817	100.000	3888	2986	1.127	--
总计		25817	100.000	3888			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



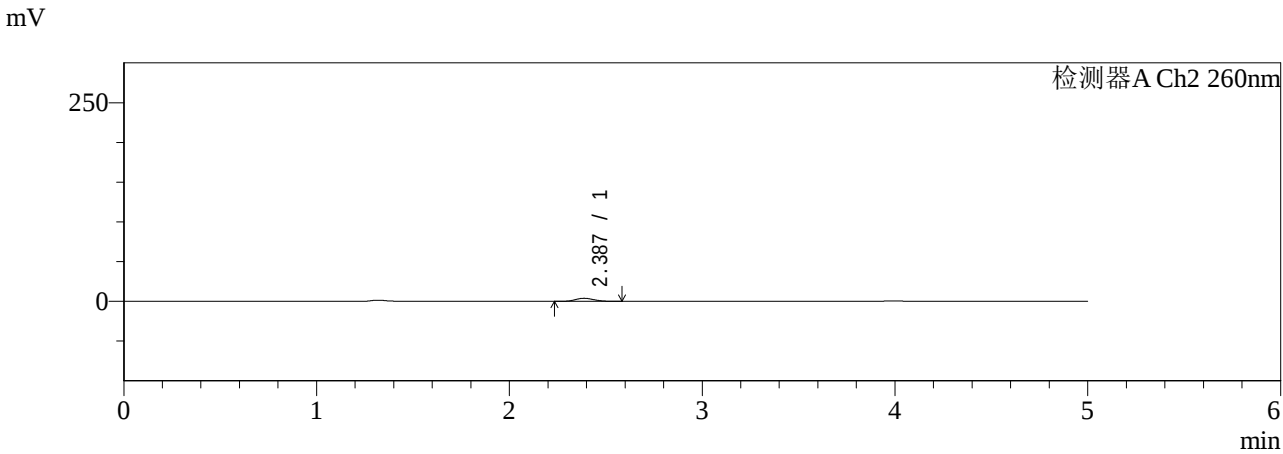
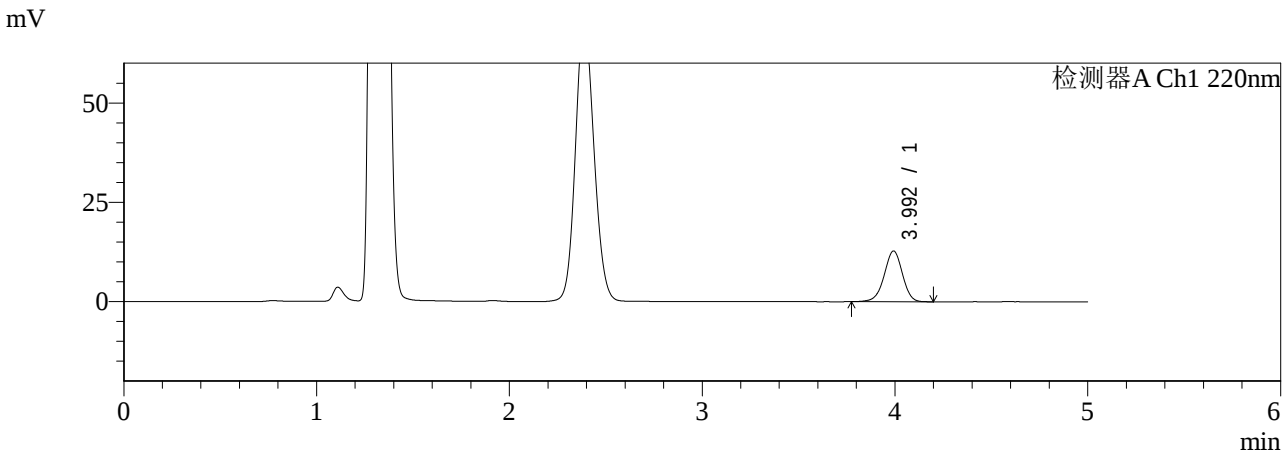
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-899-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 15:56:50
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:05:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	84001	100.000	12727	8634	0.963	--
总计		84001	100.000	12727			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	26067	100.000	3913	2904	1.127	--
总计		26067	100.000	3913			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



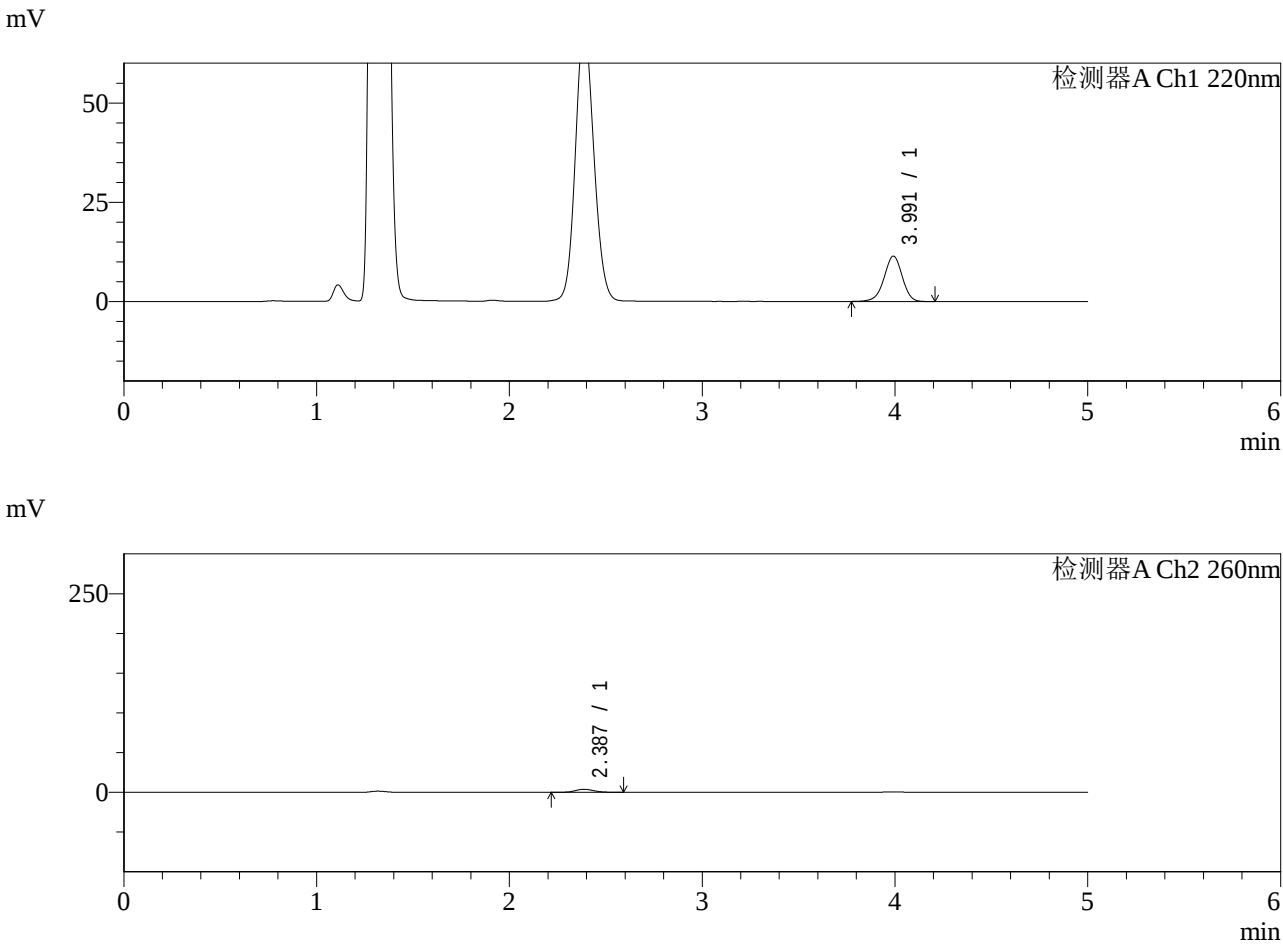
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-900-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 16:02:12
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	75074	100.000	11407	8685	0.961	--
总计		75074	100.000	11407			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	25550	100.000	3845	2948	1.111	--
总计		25550	100.000	3845			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



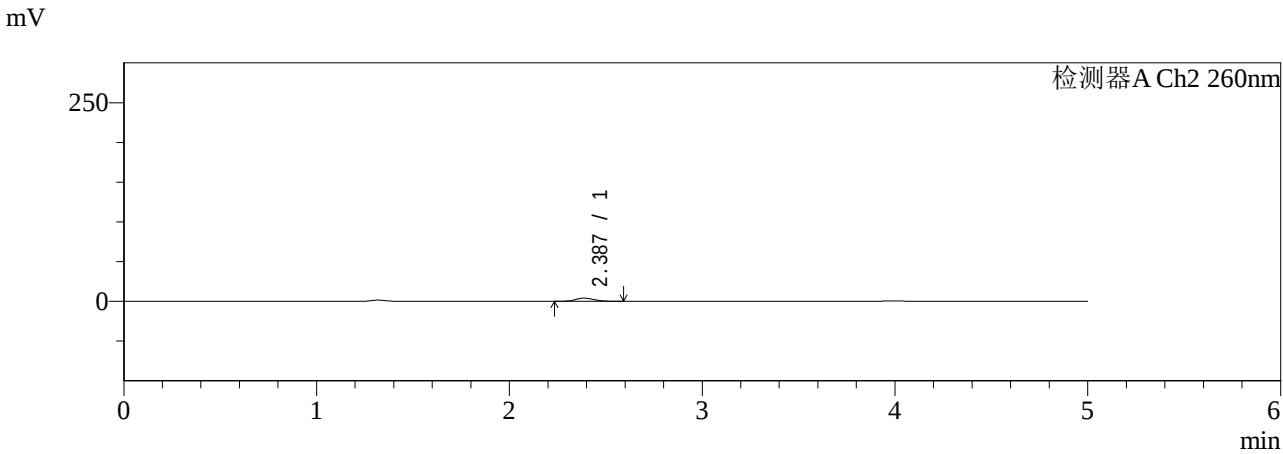
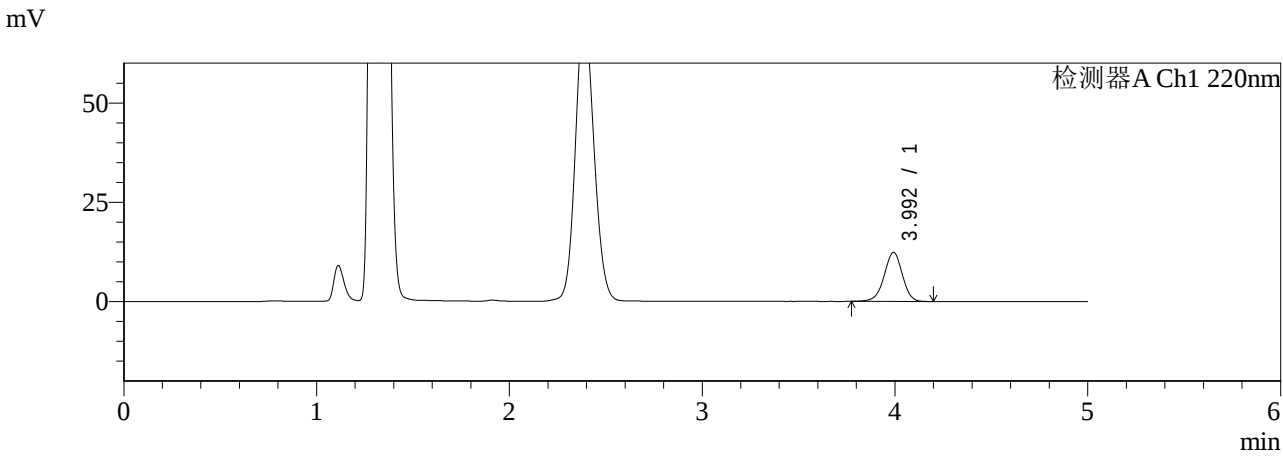
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-901-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 16:07:34
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	81002	100.000	12300	8665	0.964	--
总计		81002	100.000	12300			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	26613	100.000	3994	2916	1.123	--
总计		26613	100.000	3994			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



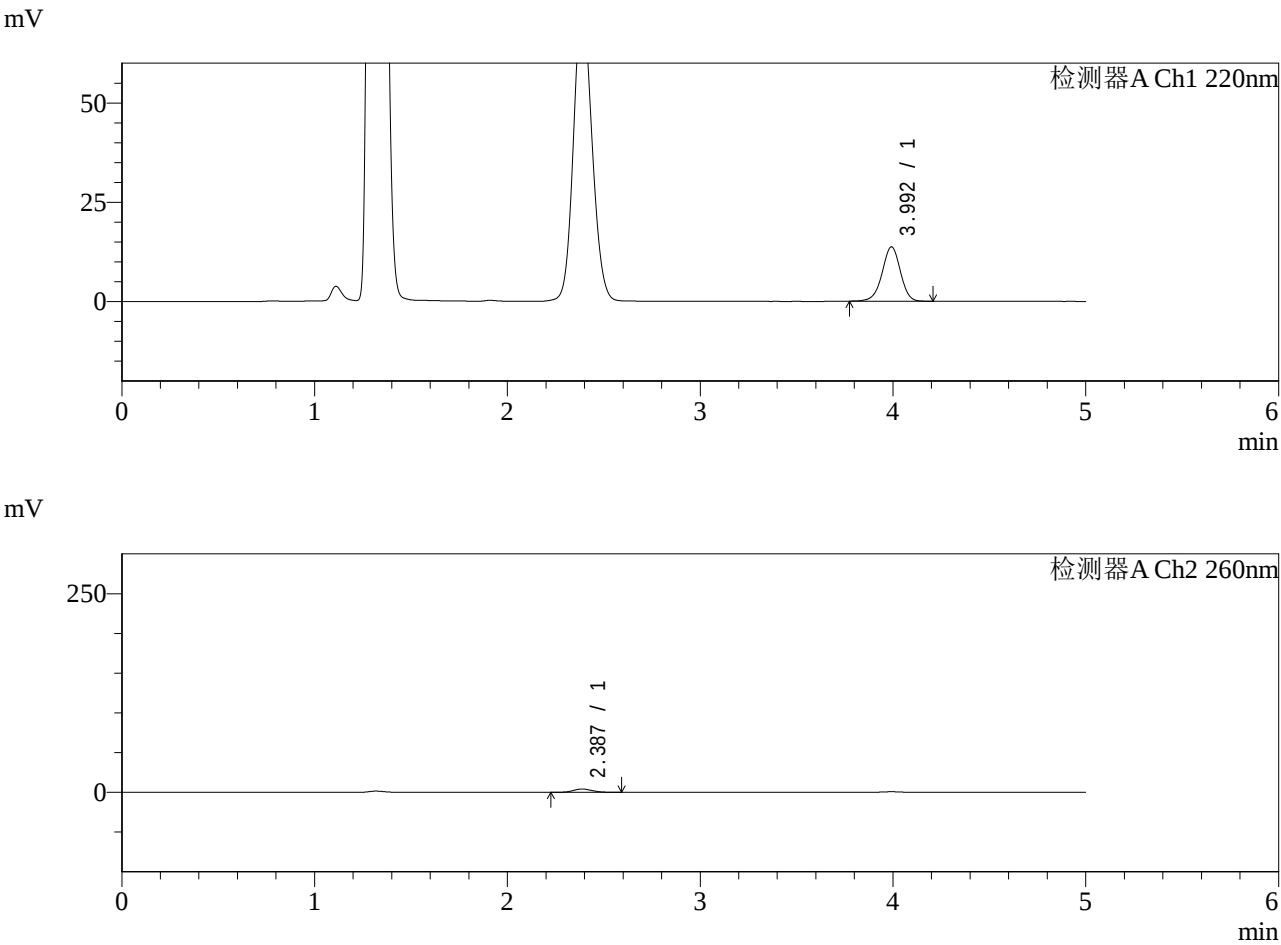
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-902-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 16:12:56
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	90331	100.000	13659	8623	0.965	--
总计		90331	100.000	13659			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	27587	100.000	4145	2937	1.115	--
总计		27587	100.000	4145			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



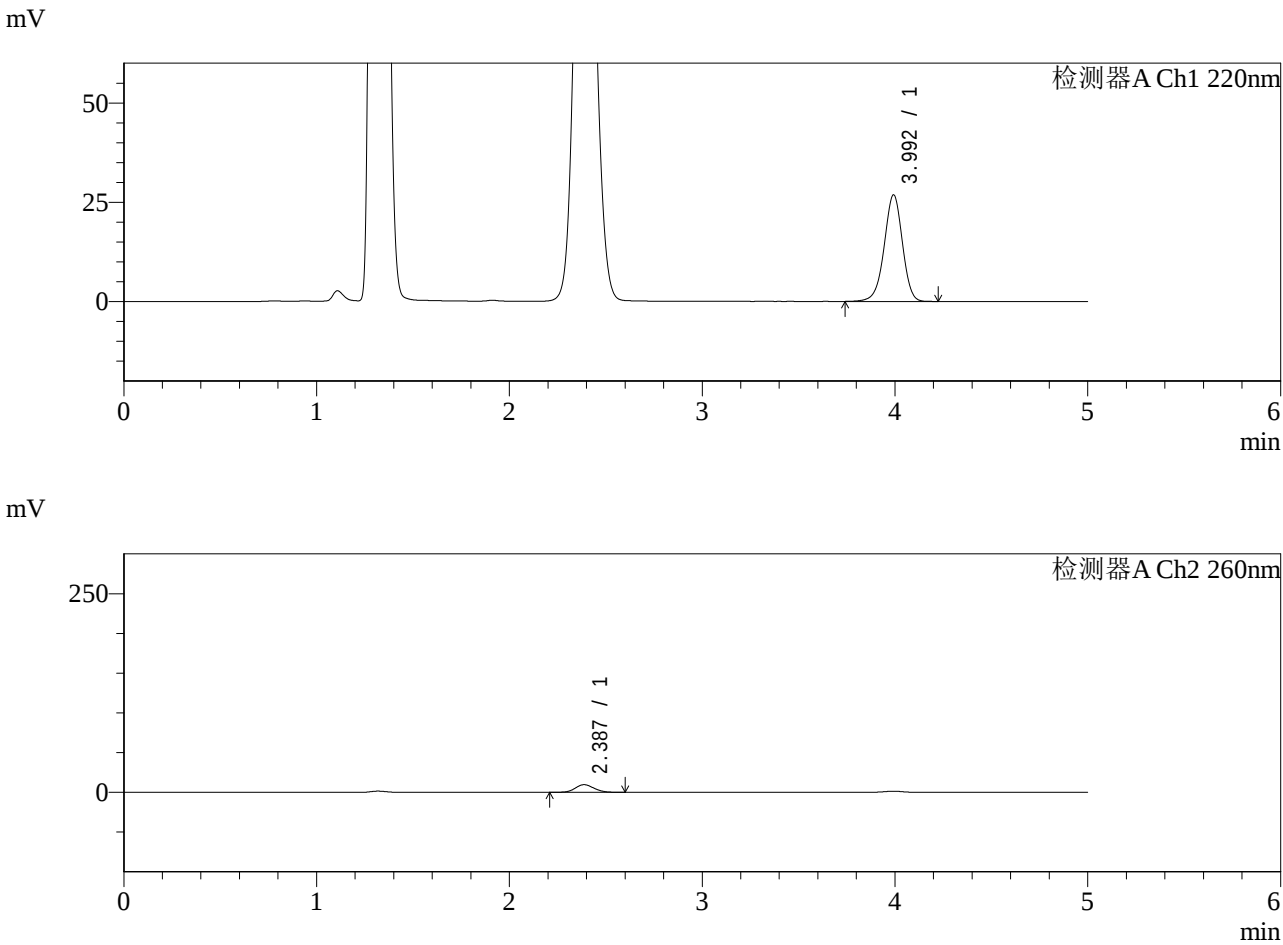
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-903-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 16:18:18
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	177070	100.000	26724	8639	0.959	--
总计		177070	100.000	26724			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	64542	100.000	9578	2881	1.115	--
总计		64542	100.000	9578			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



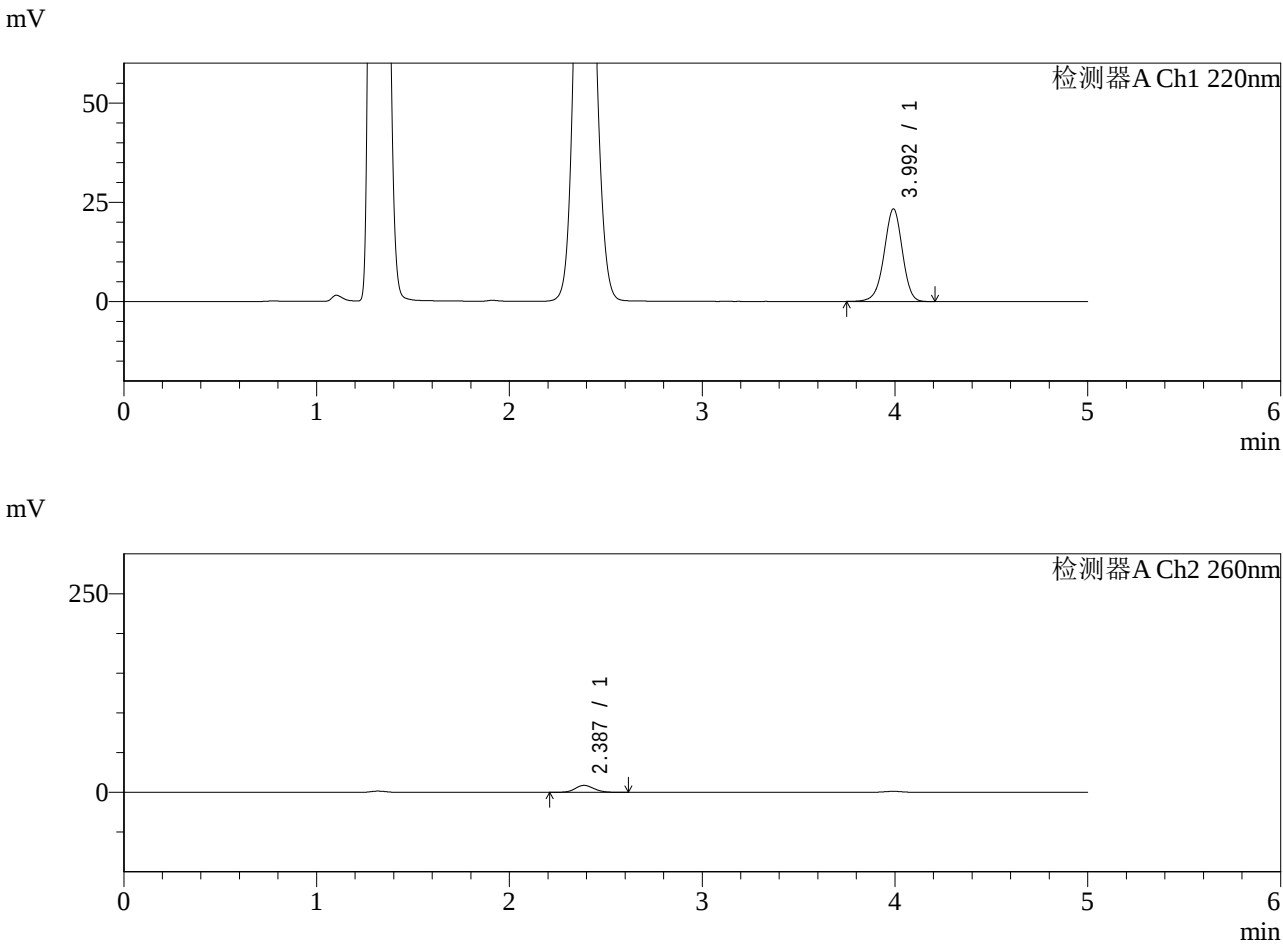
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-904-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 16:23:40
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	153624	100.000	23245	8636	0.963	--
总计		153624	100.000	23245			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	58848	100.000	8730	2880	1.113	--
总计		58848	100.000	8730			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



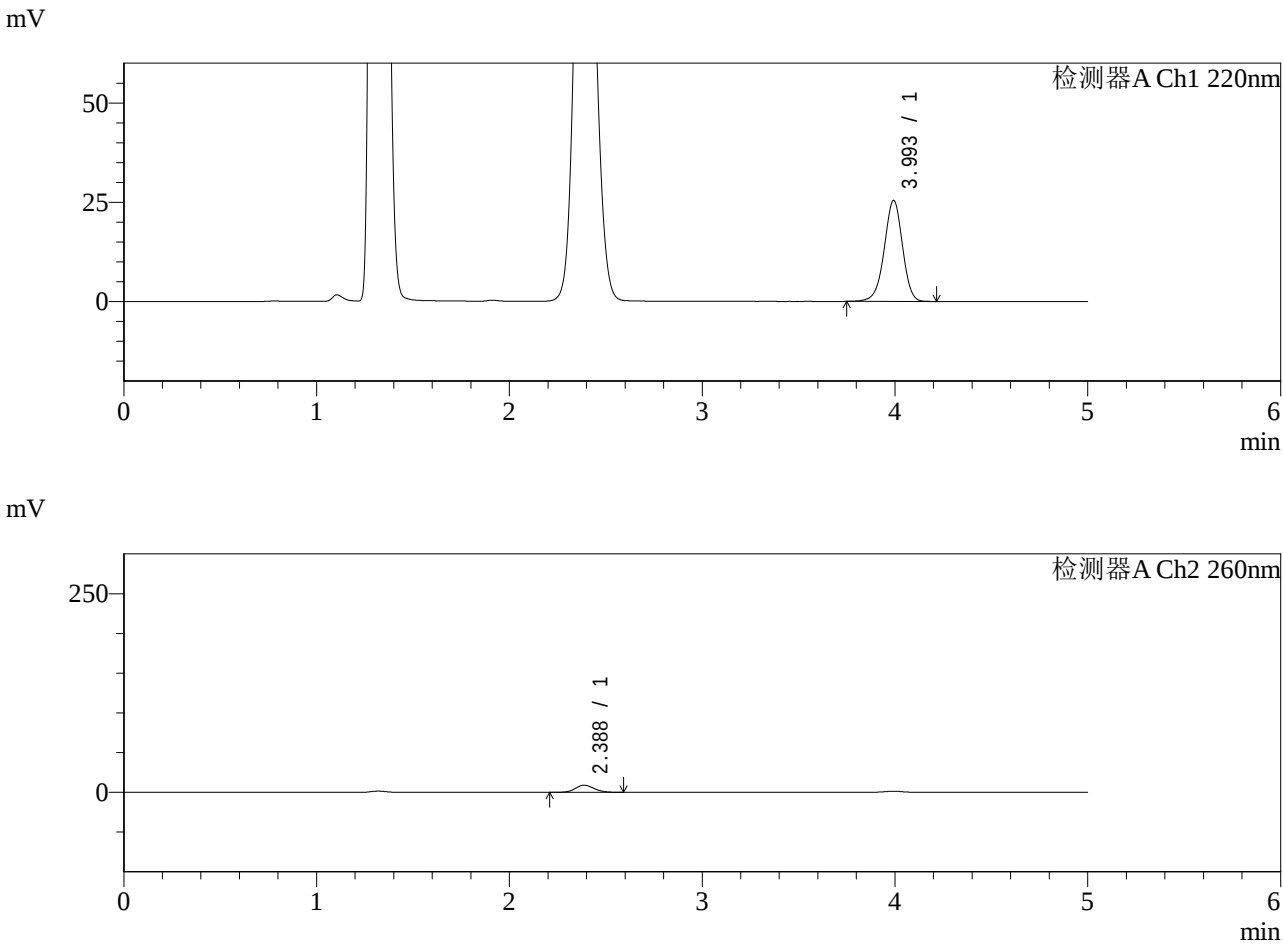
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-905-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 16:29:02
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	167796	100.000	25340	8646	0.960	--
总计		167796	100.000	25340			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	60204	100.000	8926	2860	1.116	--
总计		60204	100.000	8926			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



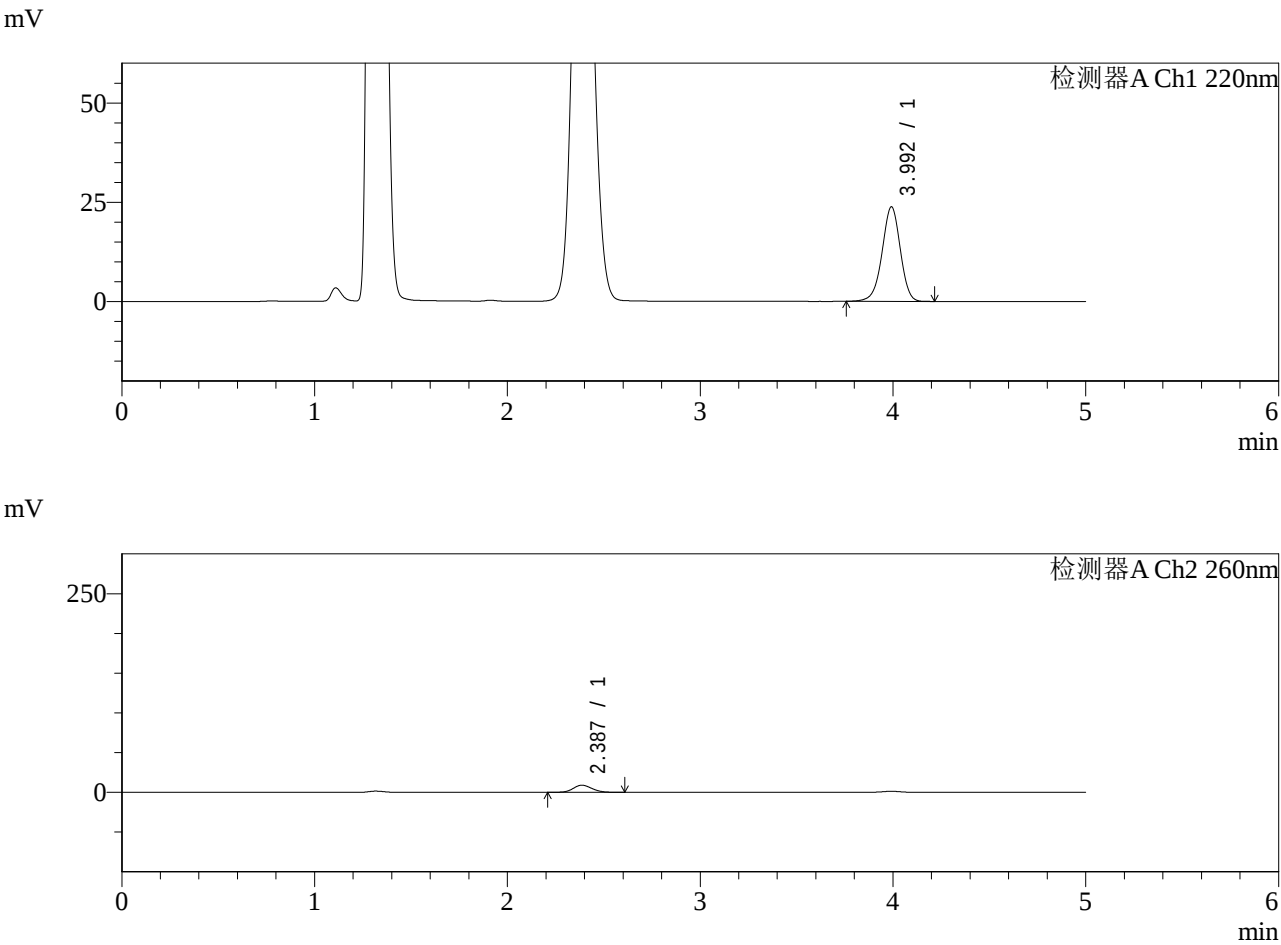
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-906-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 16:34:25
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	156964	100.000	23745	8629	0.960	--
总计		156964	100.000	23745			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	60256	100.000	8937	2875	1.112	--
总计		60256	100.000	8937			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



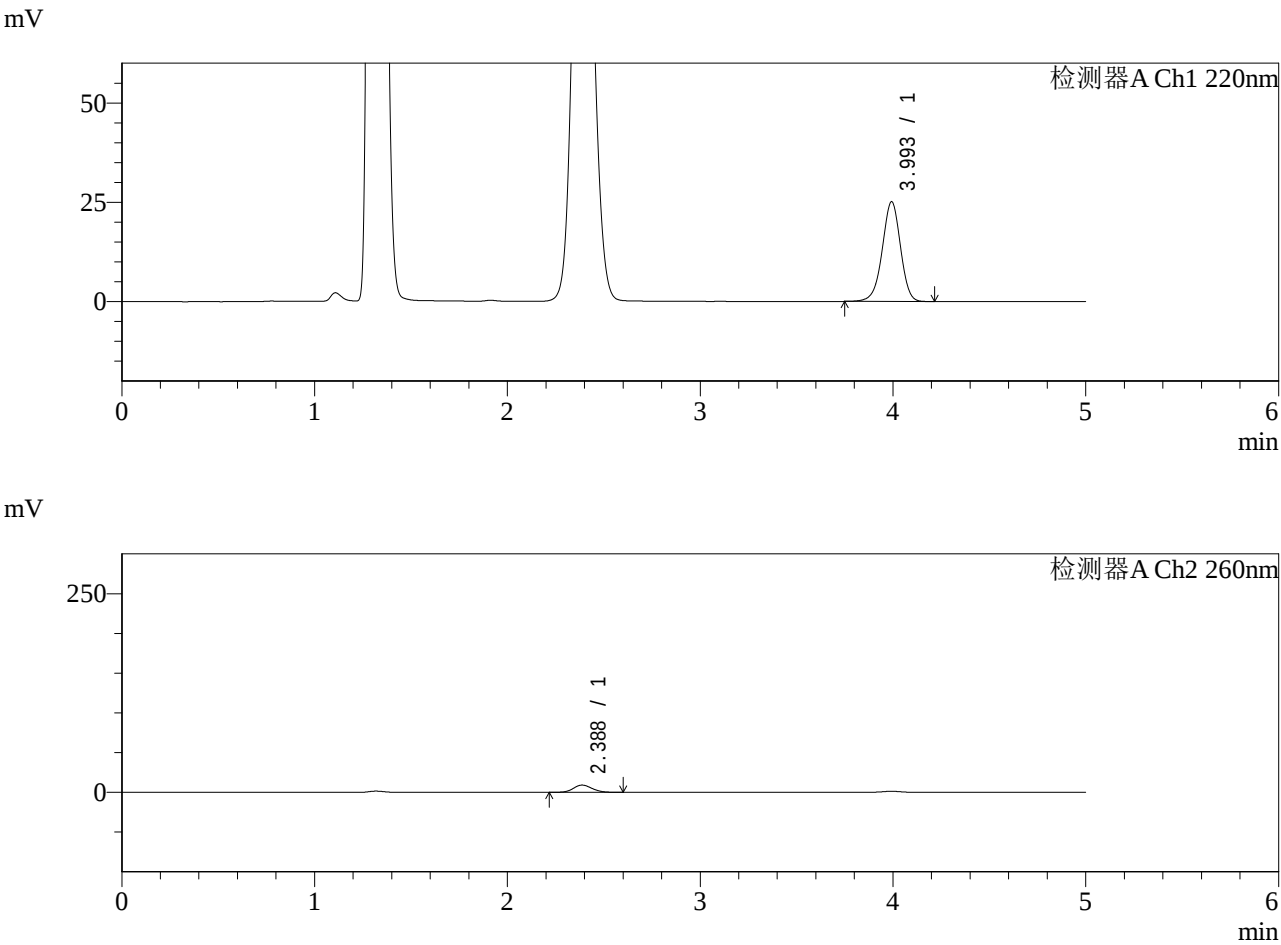
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-907-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 16:39:48
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	165471	100.000	25001	8645	0.961	--
总计		165471	100.000	25001			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	61165	100.000	9094	2874	1.116	--
总计		61165	100.000	9094			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



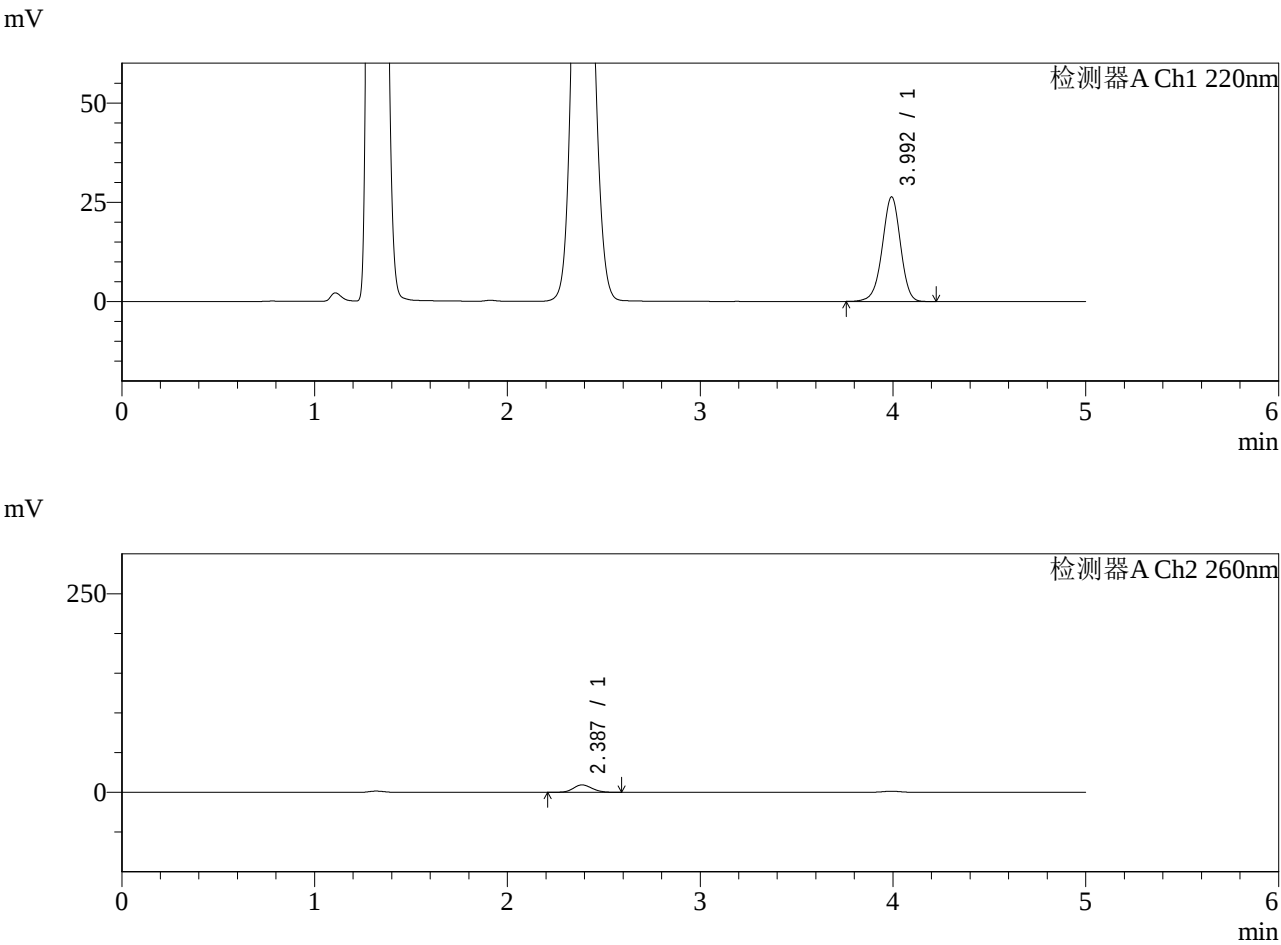
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-908-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 16:45:10
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	173684	100.000	26231	8637	0.961	--
总计		173684	100.000	26231			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	62731	100.000	9327	2885	1.116	--
总计		62731	100.000	9327			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



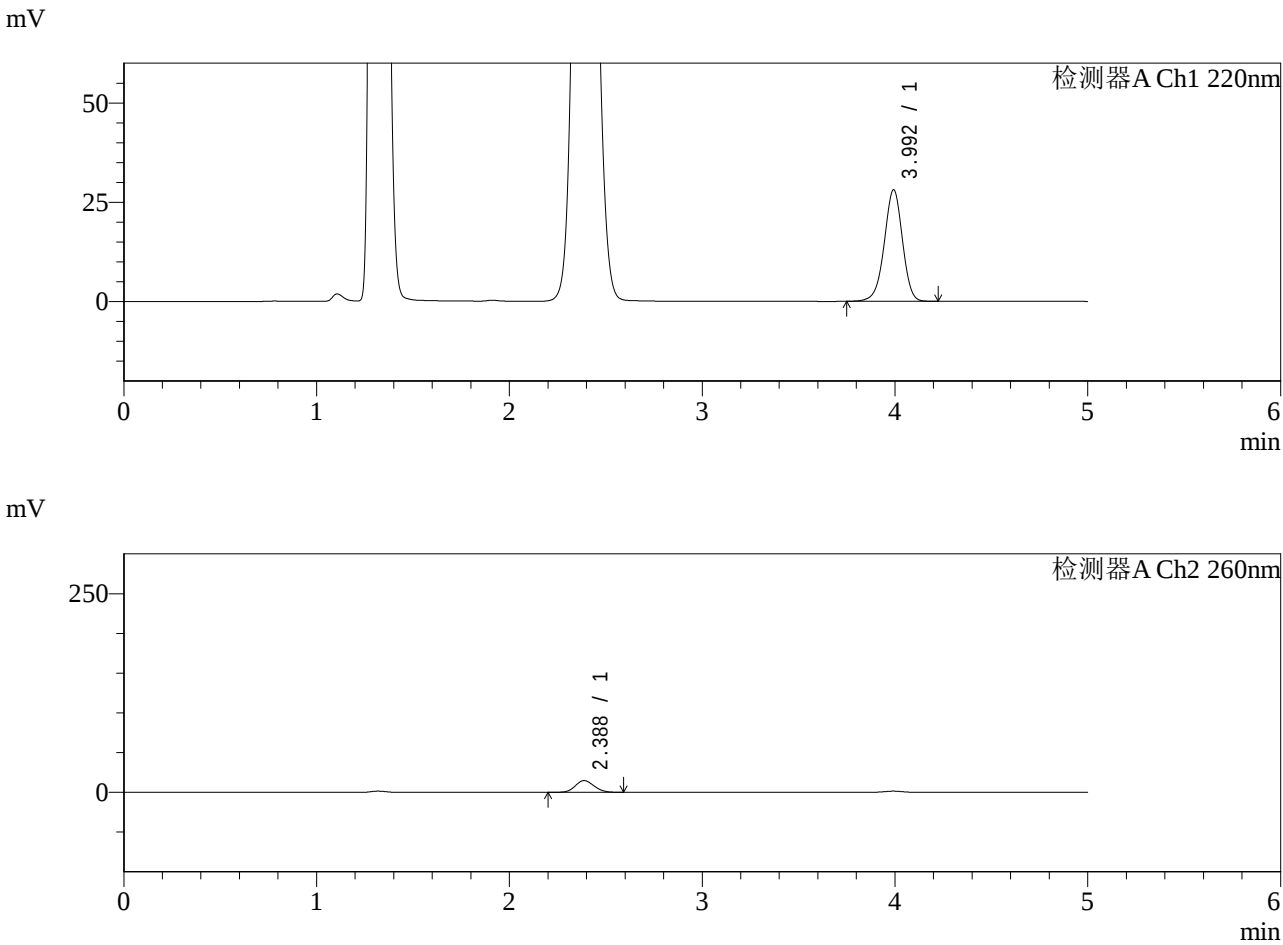
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-909-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 16:50:32
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	185125	100.000	27967	8644	0.961	--
总计		185125	100.000	27967			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	100105	100.000	14762	2832	1.110	--
总计		100105	100.000	14762			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



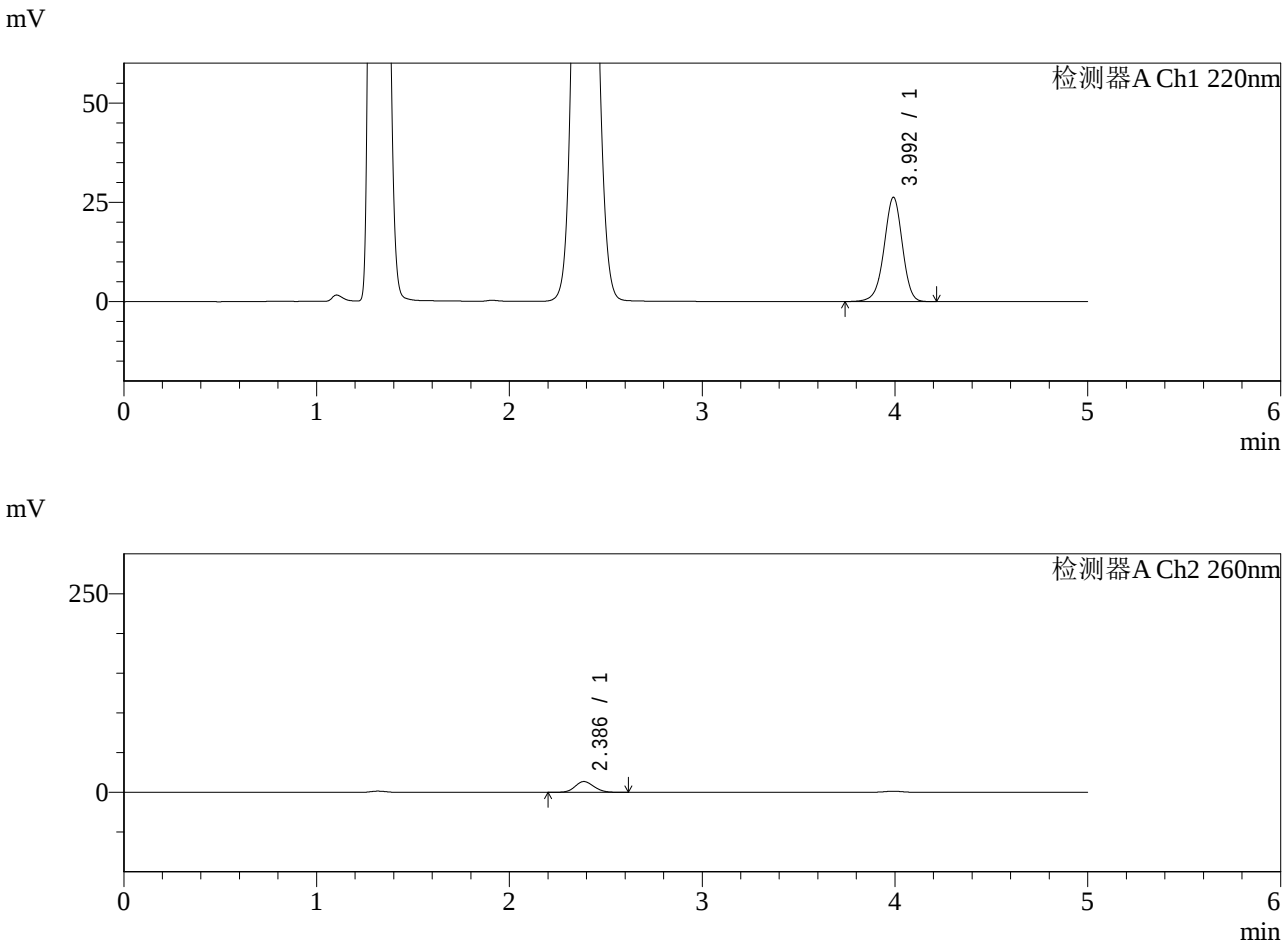
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-910-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 16:55:54
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	173322	100.000	26196	8632	0.959	--
总计		173322	100.000	26196			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	91980	100.000	13549	2839	1.112	--
总计		91980	100.000	13549			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



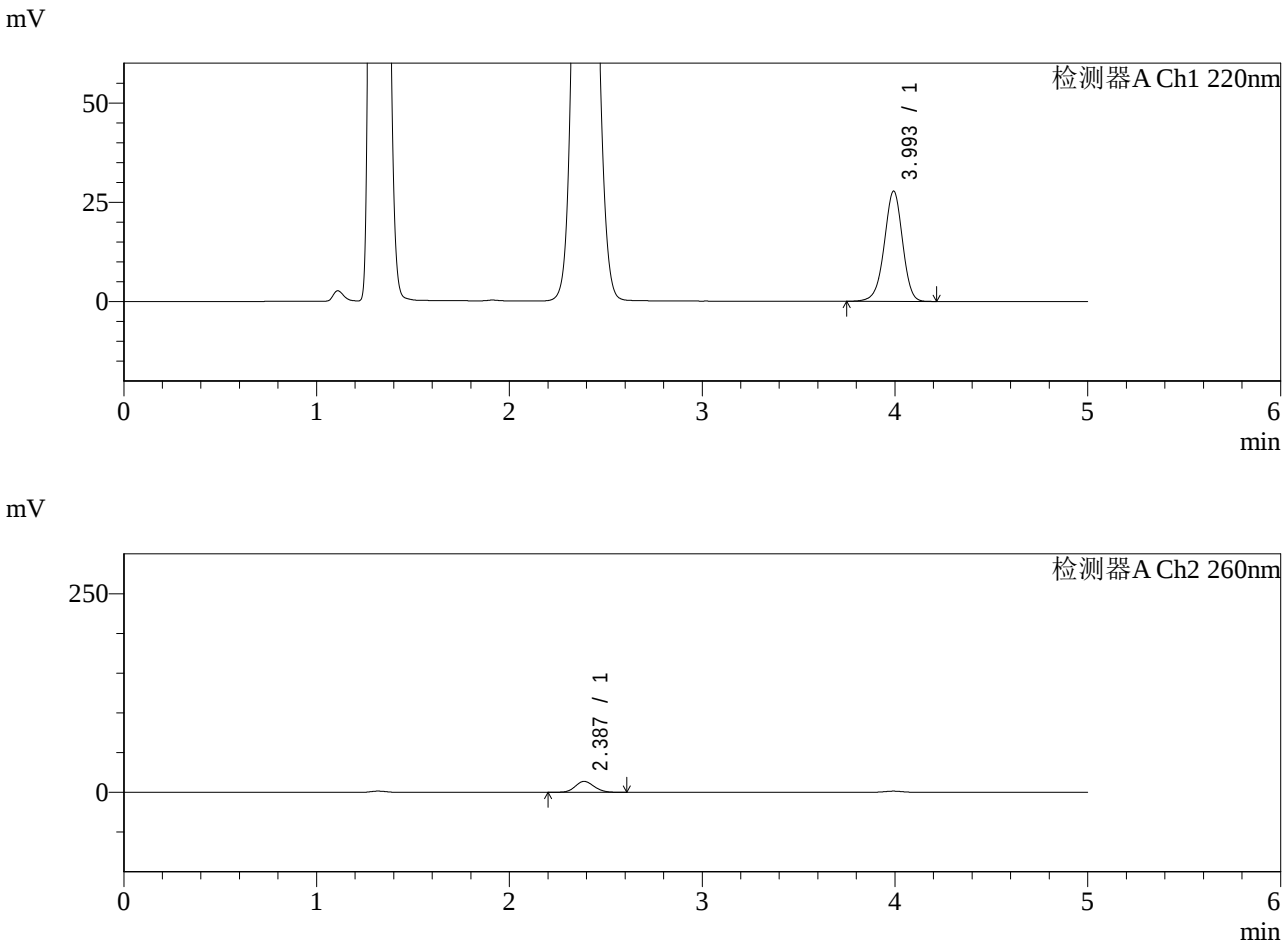
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-911-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 17:01:16
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	183032	100.000	27640	8638	0.960	--
总计		183032	100.000	27640			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	93266	100.000	13758	2841	1.112	--
总计		93266	100.000	13758			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



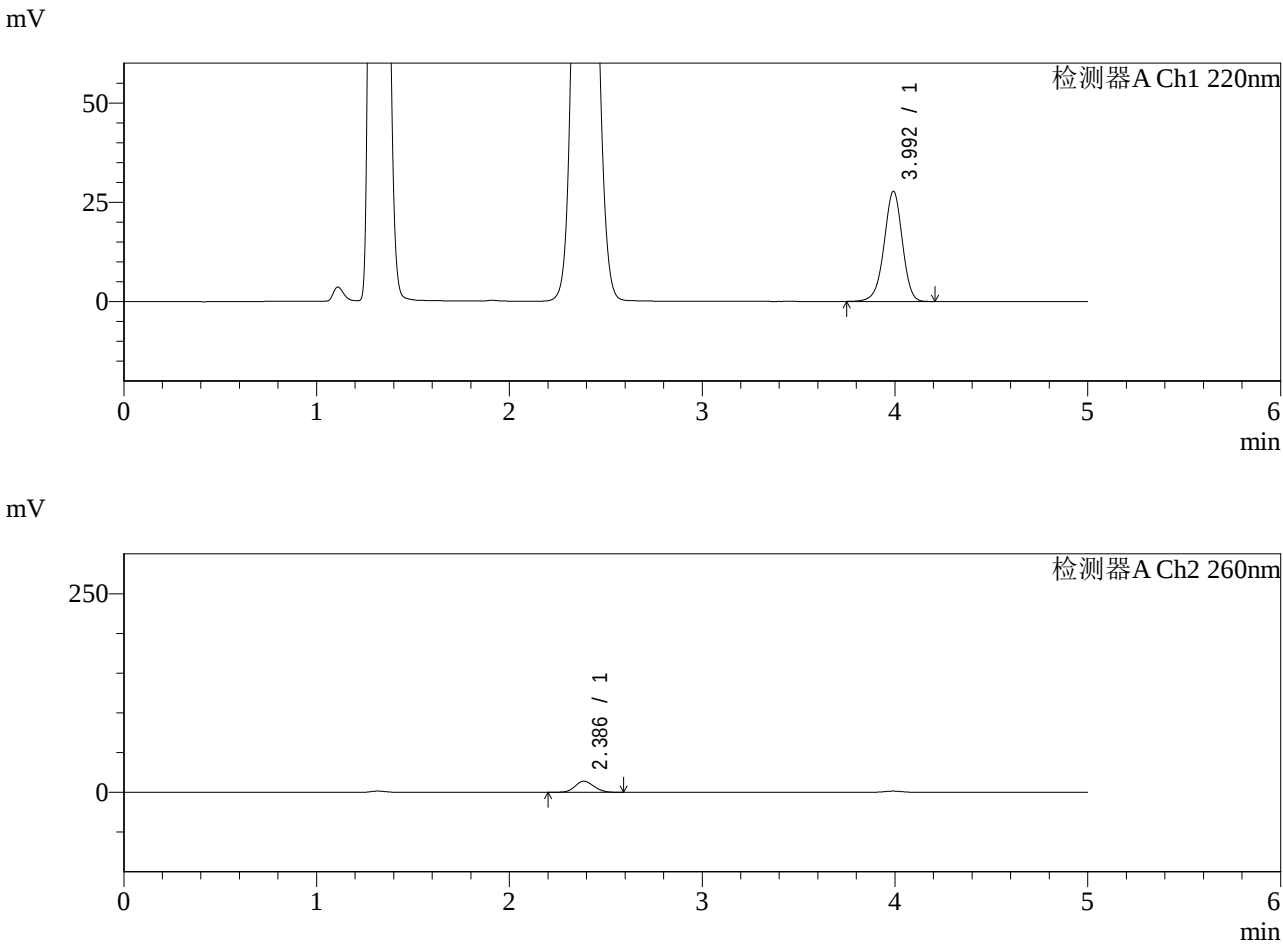
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-912-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 17:06:38
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	183082	100.000	27673	8635	0.960	--
总计		183082	100.000	27673			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	94530	100.000	13960	2843	1.111	--
总计		94530	100.000	13960			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



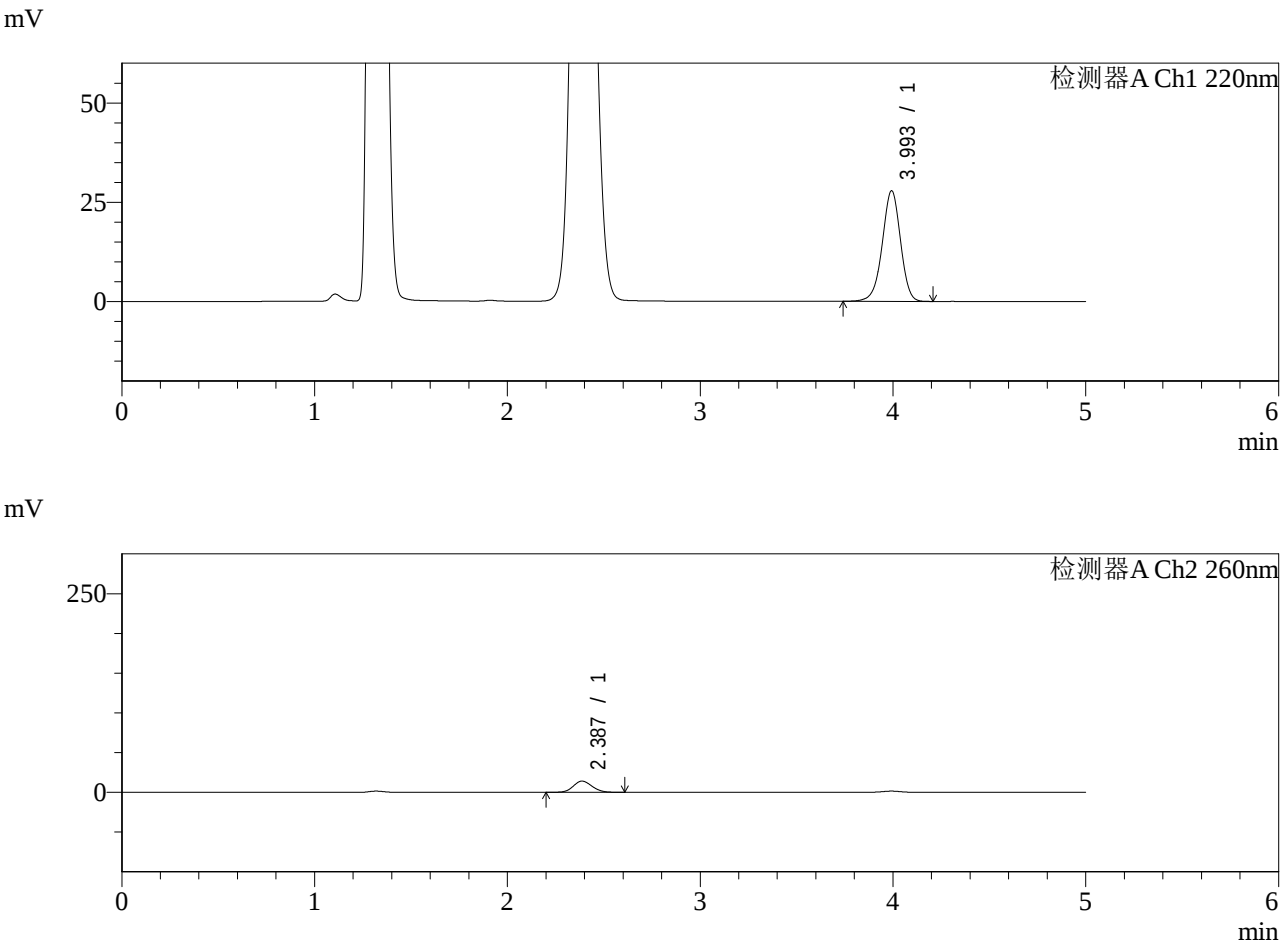
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-913-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 17:11:59
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	184059	100.000	27739	8631	0.960	--
总计		184059	100.000	27739			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	95454	100.000	14084	2842	1.111	--
总计		95454	100.000	14084			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



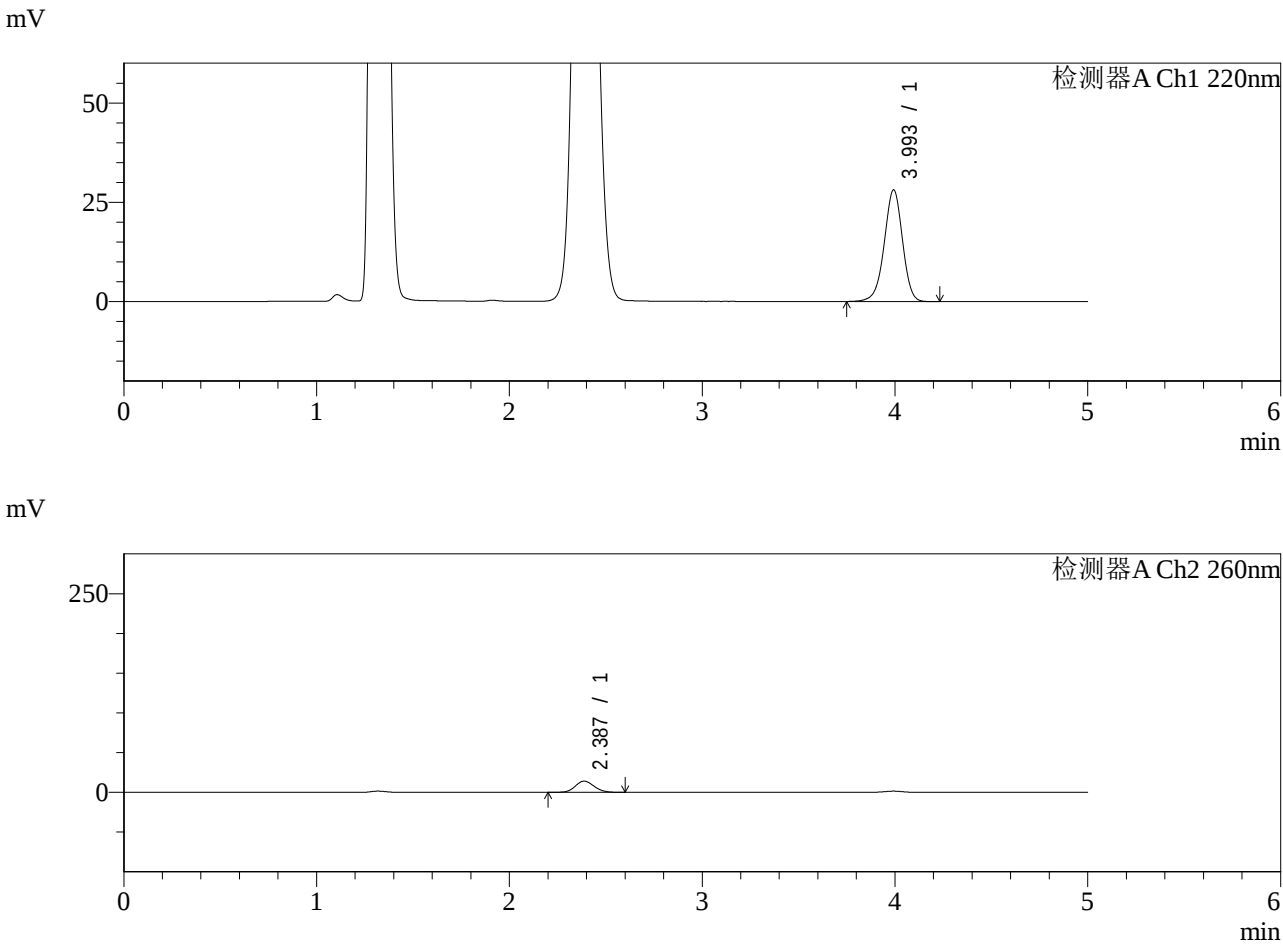
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-914-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 17:17:20
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	185721	100.000	28004	8618	0.960	--
总计		185721	100.000	28004			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	95514	100.000	14097	2835	1.111	--
总计		95514	100.000	14097			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



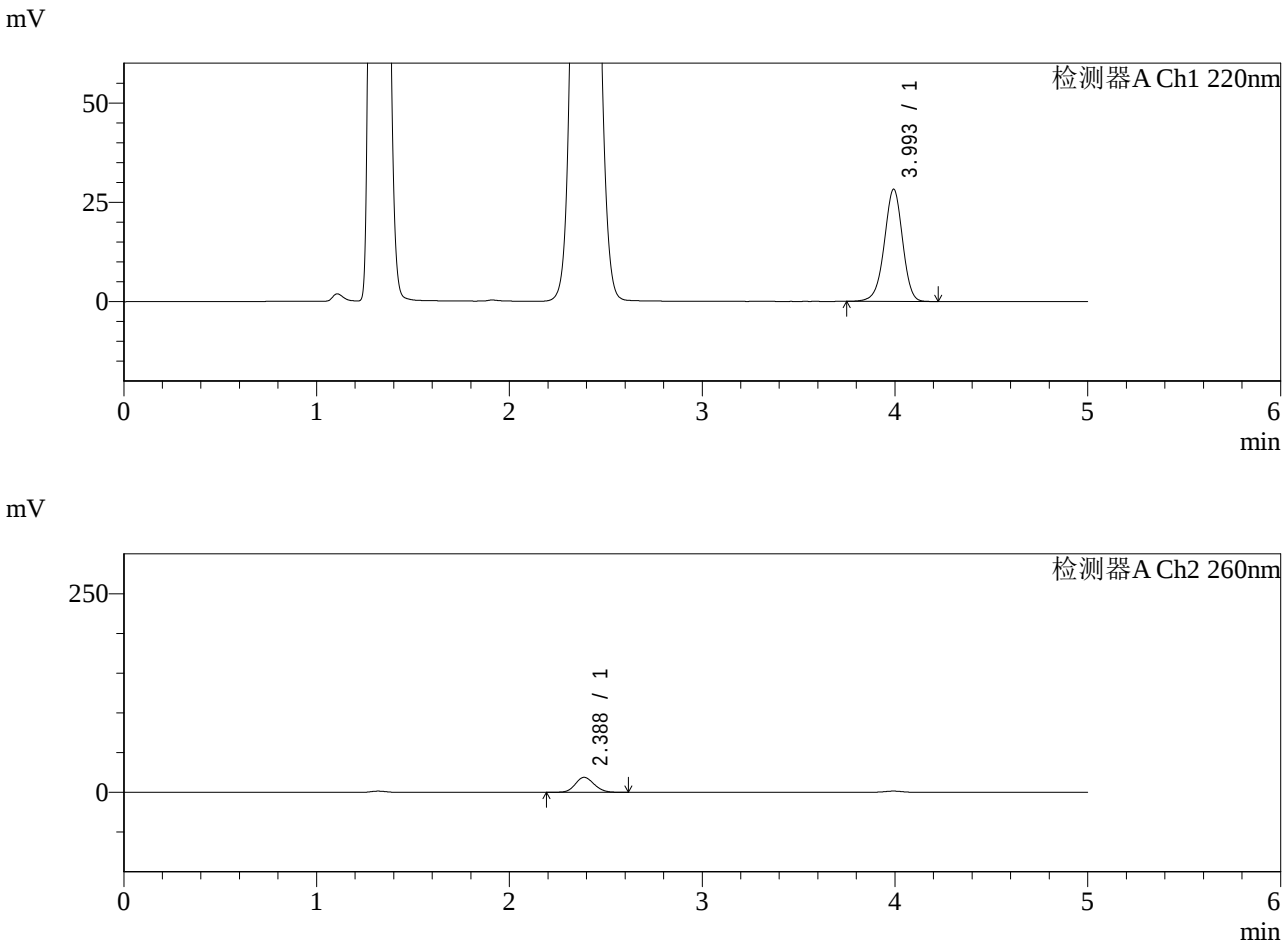
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-915-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 17:22:43
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	186496	100.000	28147	8627	0.960	--
总计		186496	100.000	28147			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	128442	100.000	18845	2809	1.112	--
总计		128442	100.000	18845			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



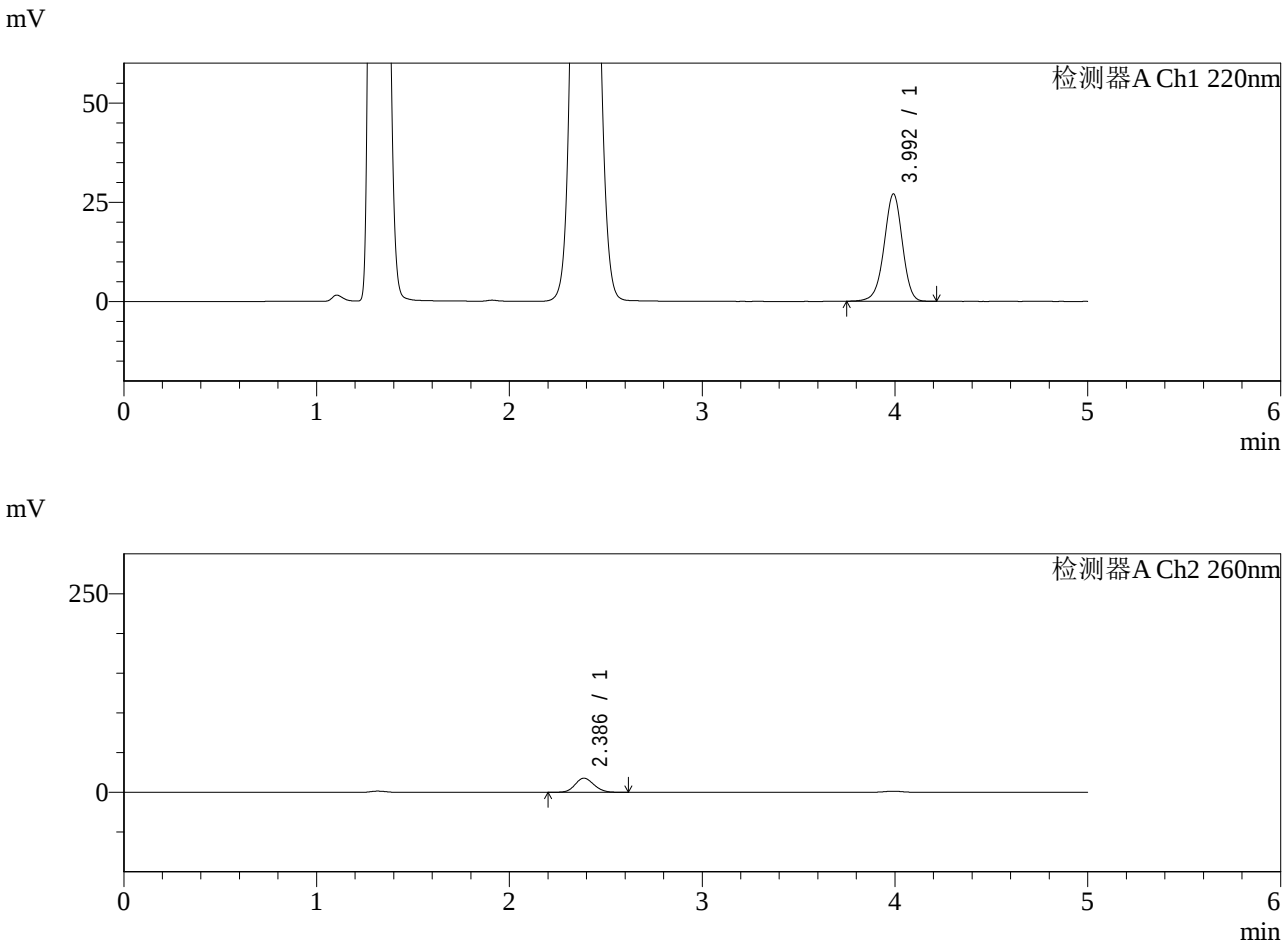
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-916-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 17:28:05
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	178291	100.000	26940	8617	0.960	--
总计		178291	100.000	26940			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	120876	100.000	17756	2818	1.114	--
总计		120876	100.000	17756			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



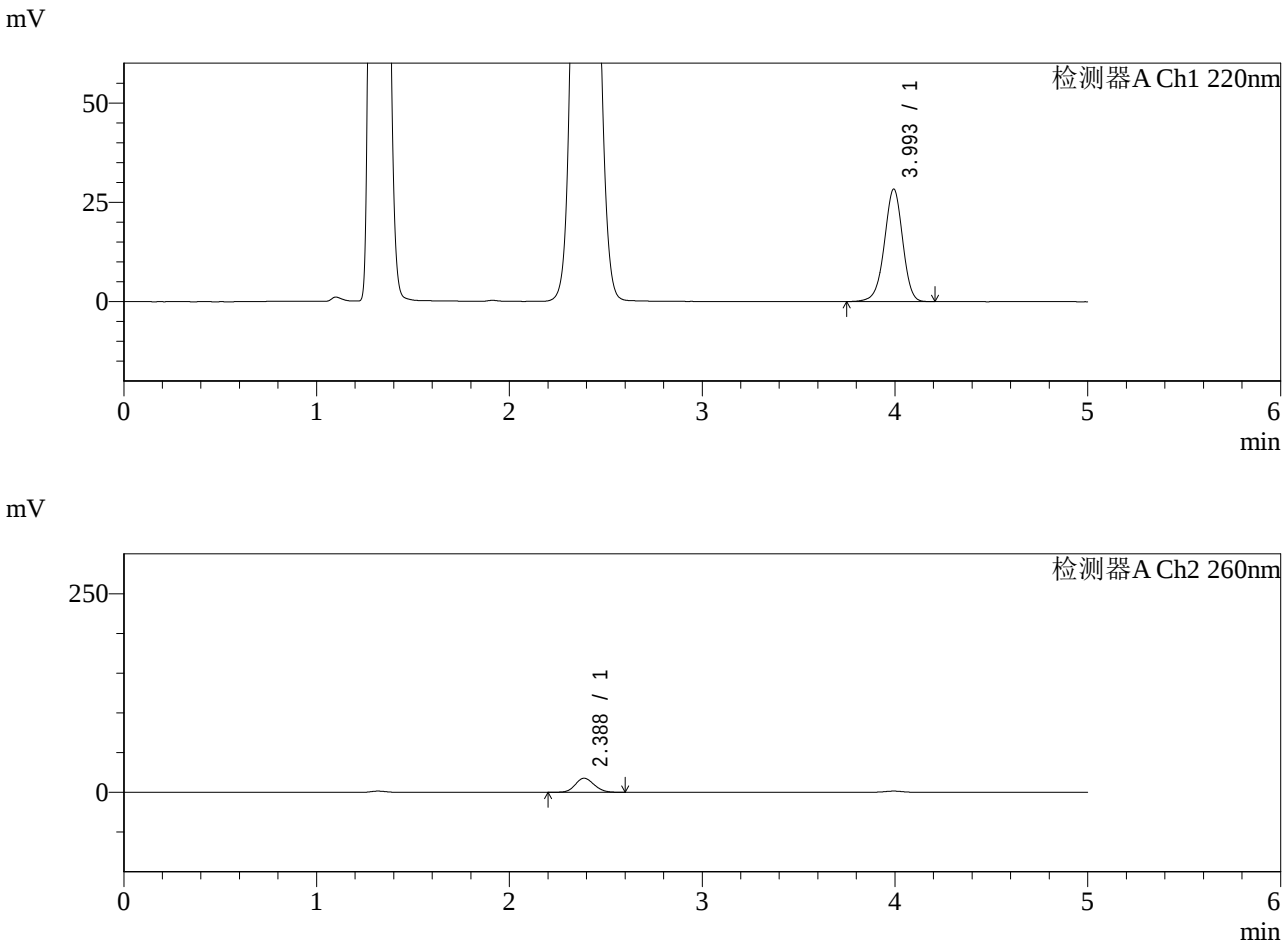
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-917-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 17:33:27
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	186859	100.000	28241	8614	0.960	--
总计		186859	100.000	28241			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	120481	100.000	17713	2819	1.115	--
总计		120481	100.000	17713			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



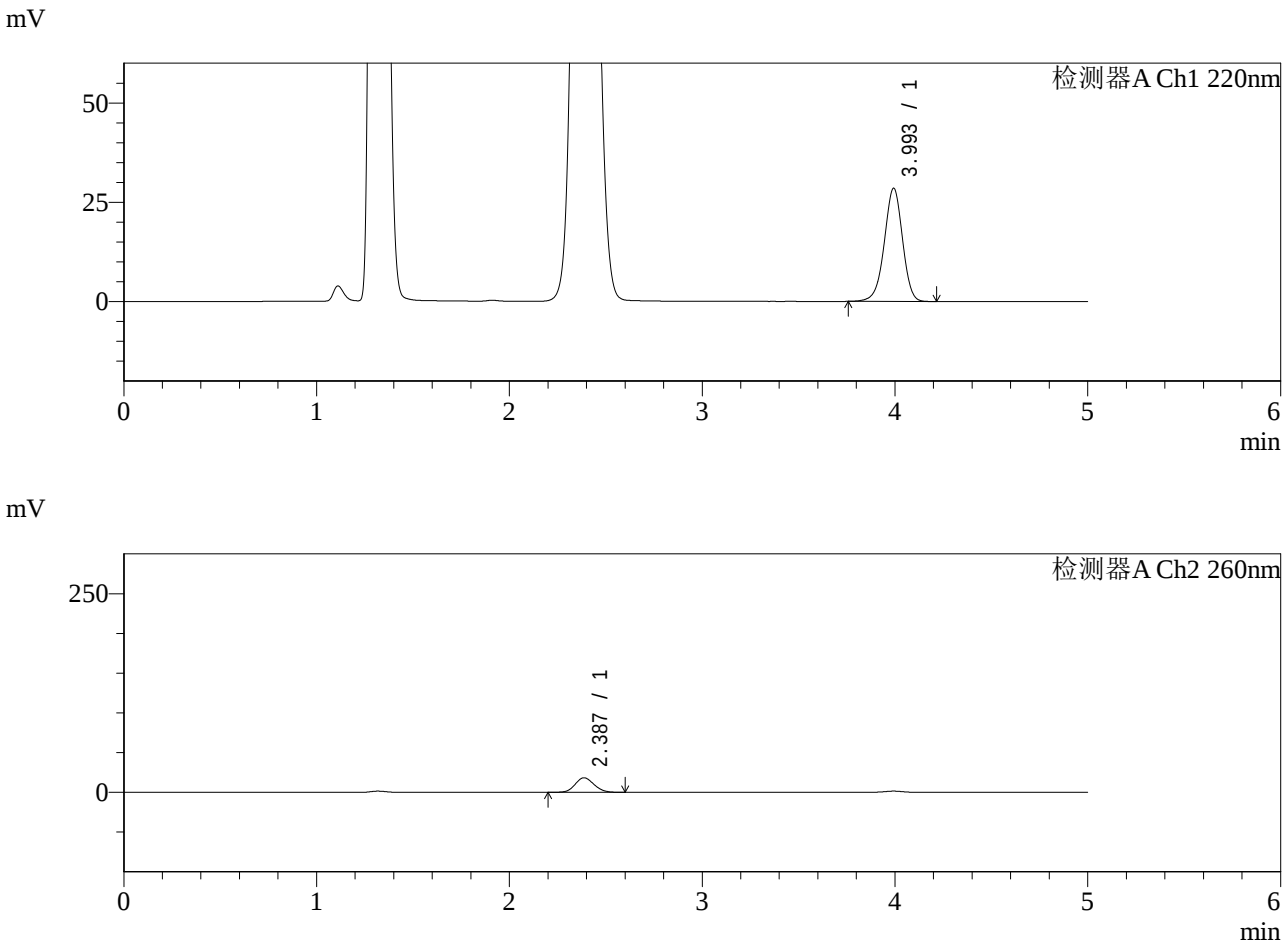
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-918-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 17:38:49
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	187934	100.000	28393	8637	0.960	--
总计		187934	100.000	28393			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	124301	100.000	18287	2818	1.110	--
总计		124301	100.000	18287			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



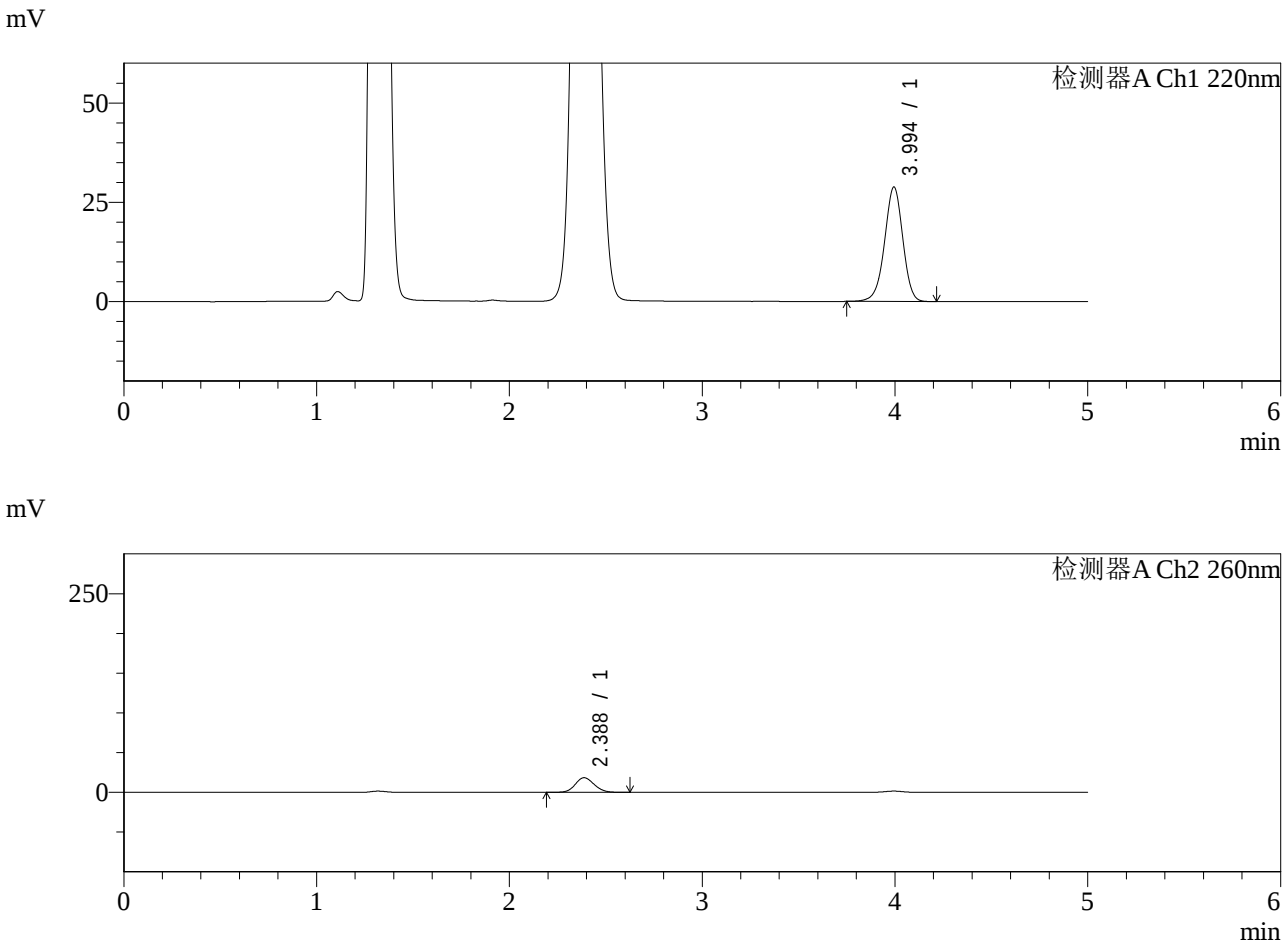
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-919-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 17:44:11
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	189960	100.000	28782	8633	0.961	--
总计		189960	100.000	28782			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	125416	100.000	18410	2818	1.111	--
总计		125416	100.000	18410			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



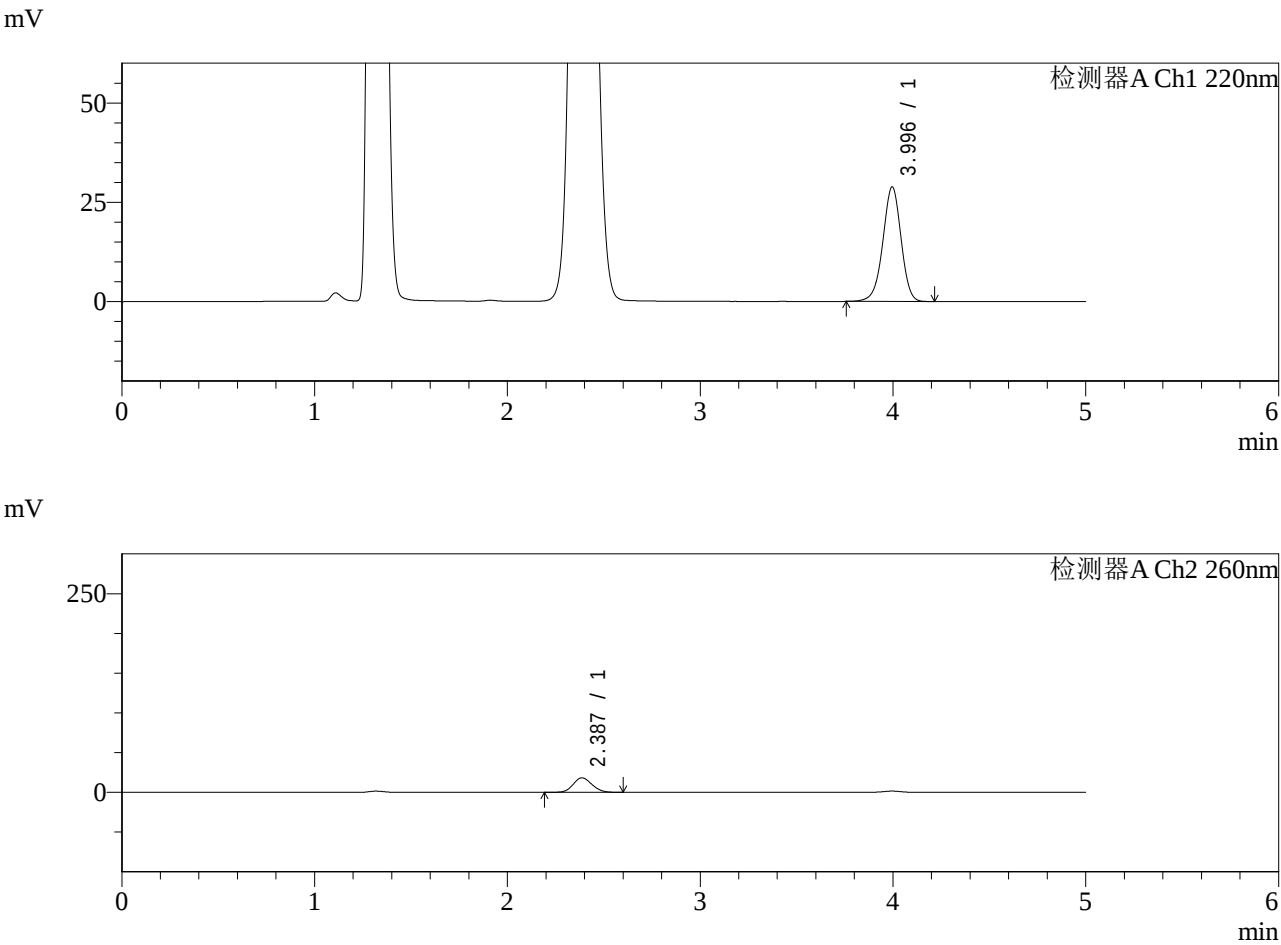
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-920-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 17:49:33
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	190060	100.000	28841	8644	0.962	--
总计		190060	100.000	28841			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	123684	100.000	18211	2834	1.113	--
总计		123684	100.000	18211			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



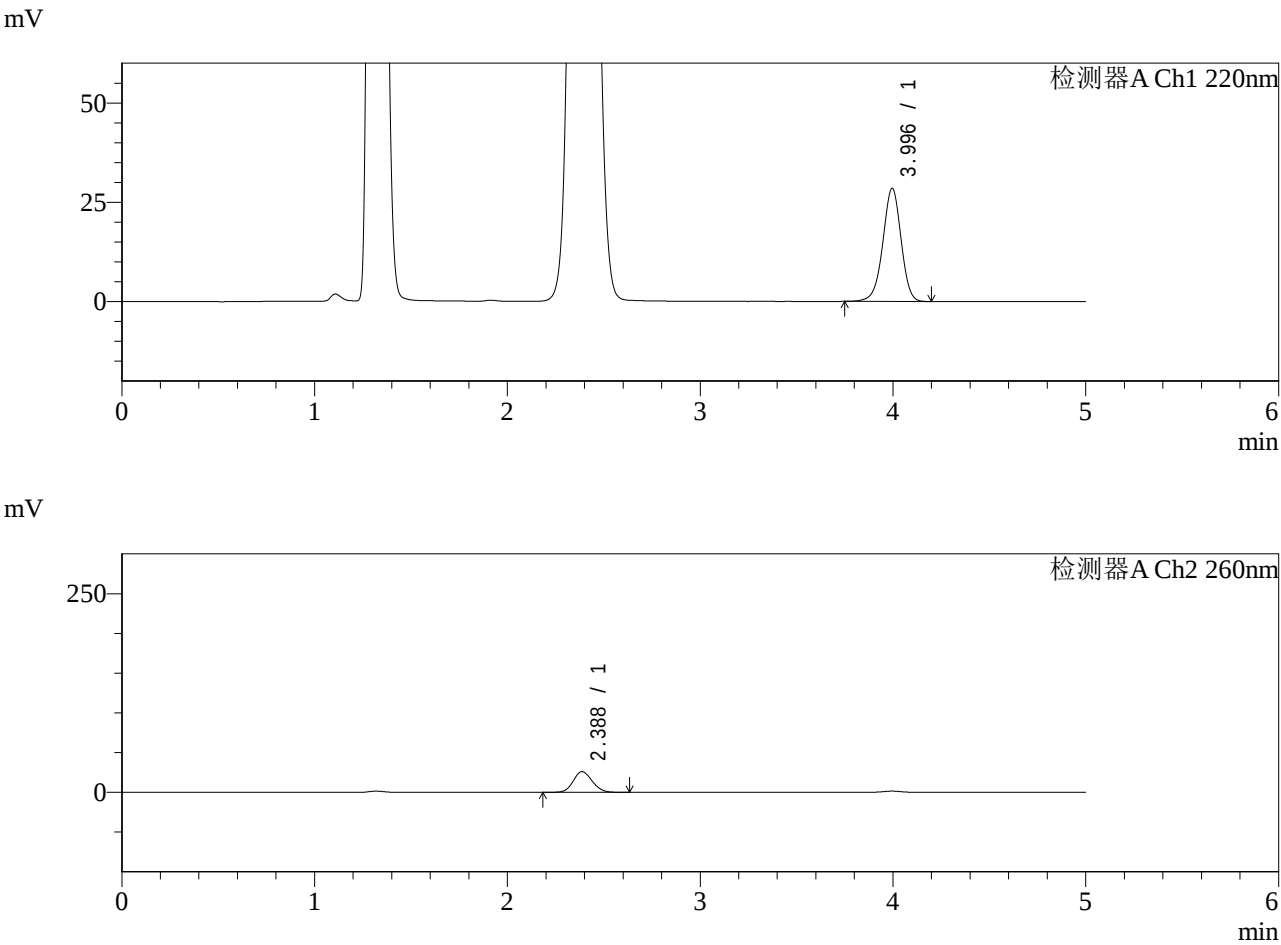
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-921-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 17:54:55
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	187943	100.000	28493	8627	0.961	--
总计		187943	100.000	28493			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	177964	100.000	25995	2783	1.112	--
总计		177964	100.000	25995			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



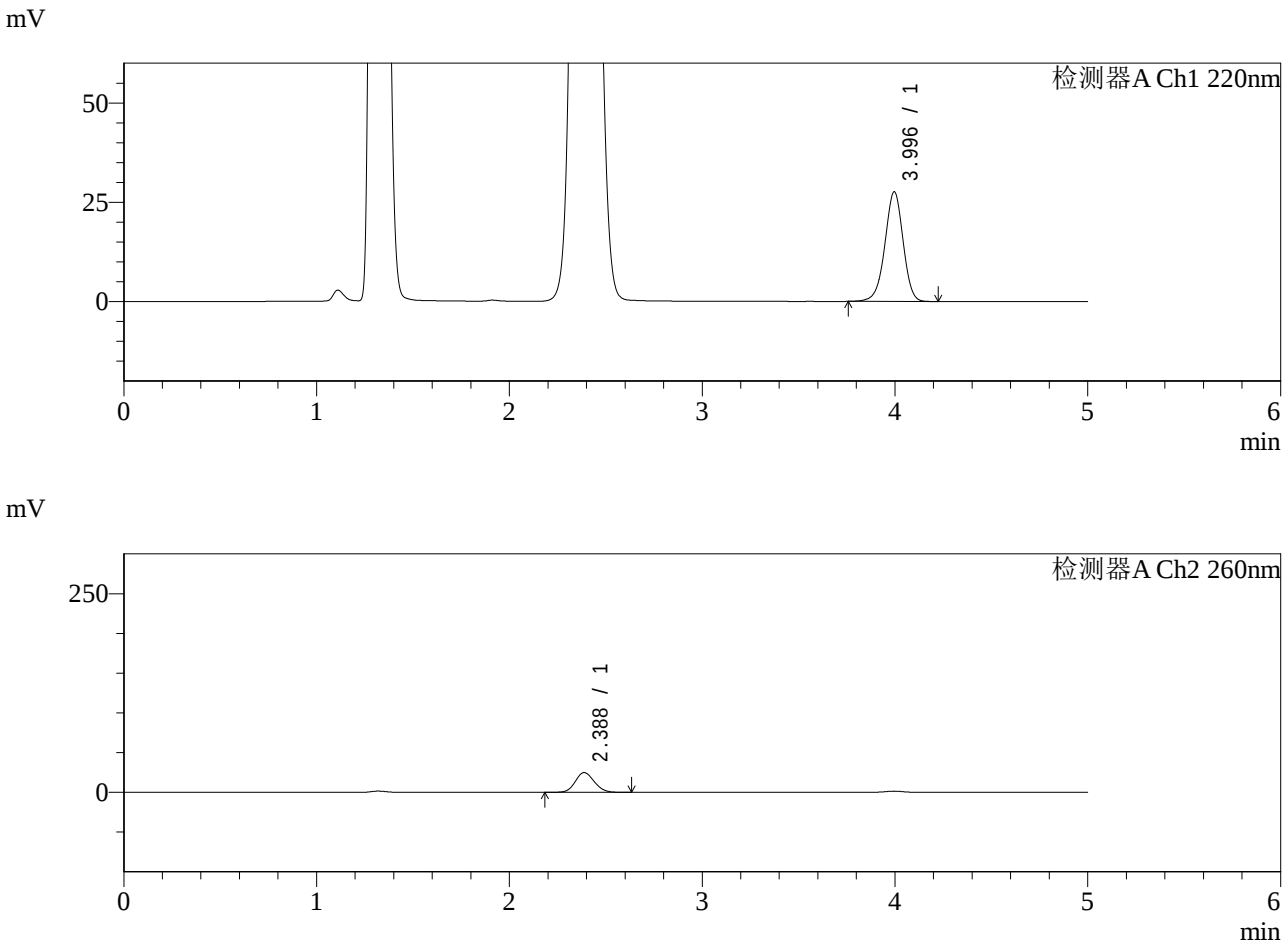
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-922-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 18:00:17
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	182018	100.000	27614	8640	0.961	--
总计		182018	100.000	27614			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	169812	100.000	24843	2796	1.112	--
总计		169812	100.000	24843			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



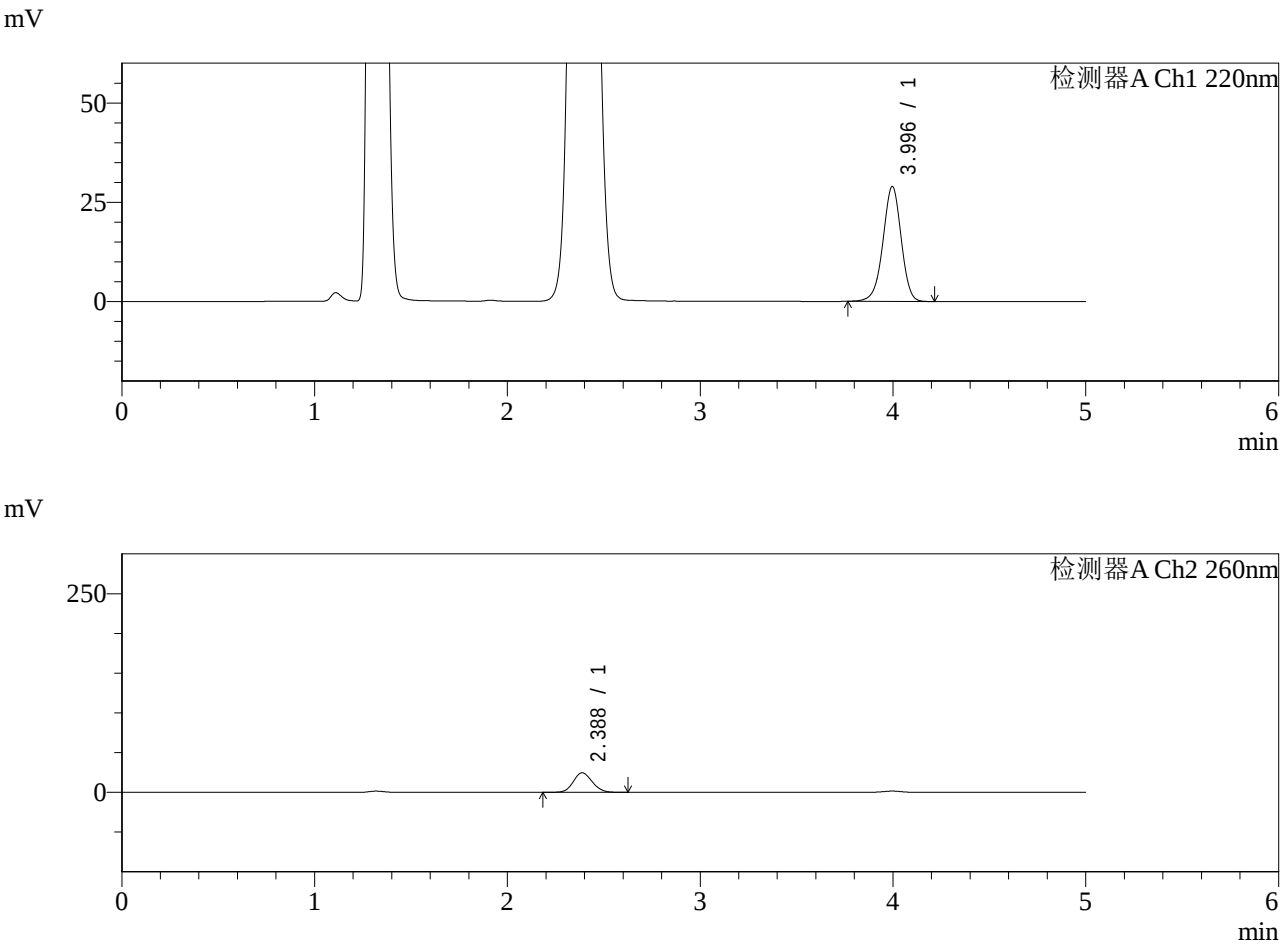
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-923-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 18:05:39
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:06:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	190529	100.000	28948	8653	0.963	--
总计		190529	100.000	28948			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	167857	100.000	24568	2793	1.112	--
总计		167857	100.000	24568			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



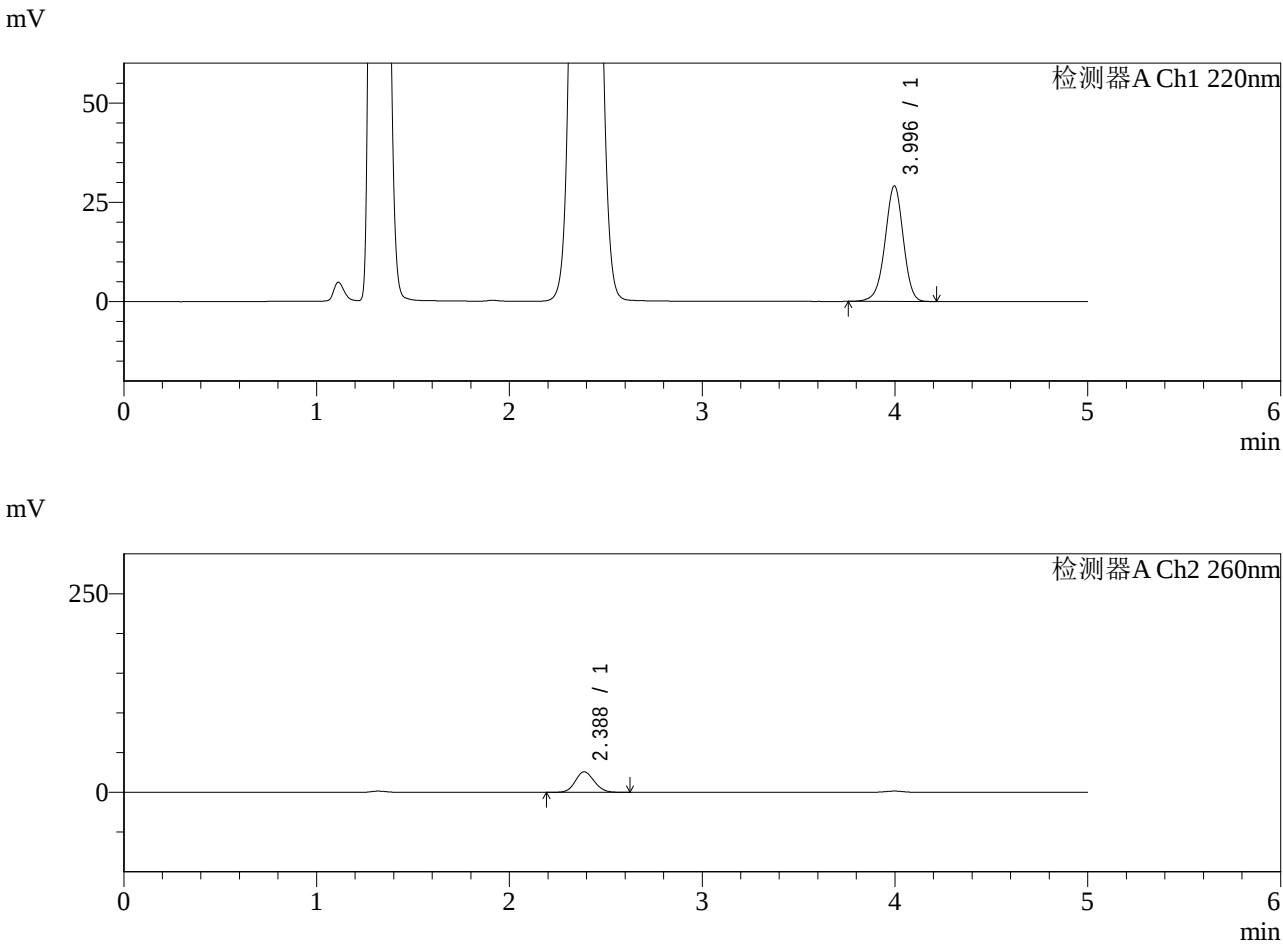
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-924-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 18:11:01
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	191821	100.000	29112	8650	0.962	--
总计		191821	100.000	29112			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	176083	100.000	25769	2795	1.108	--
总计		176083	100.000	25769			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



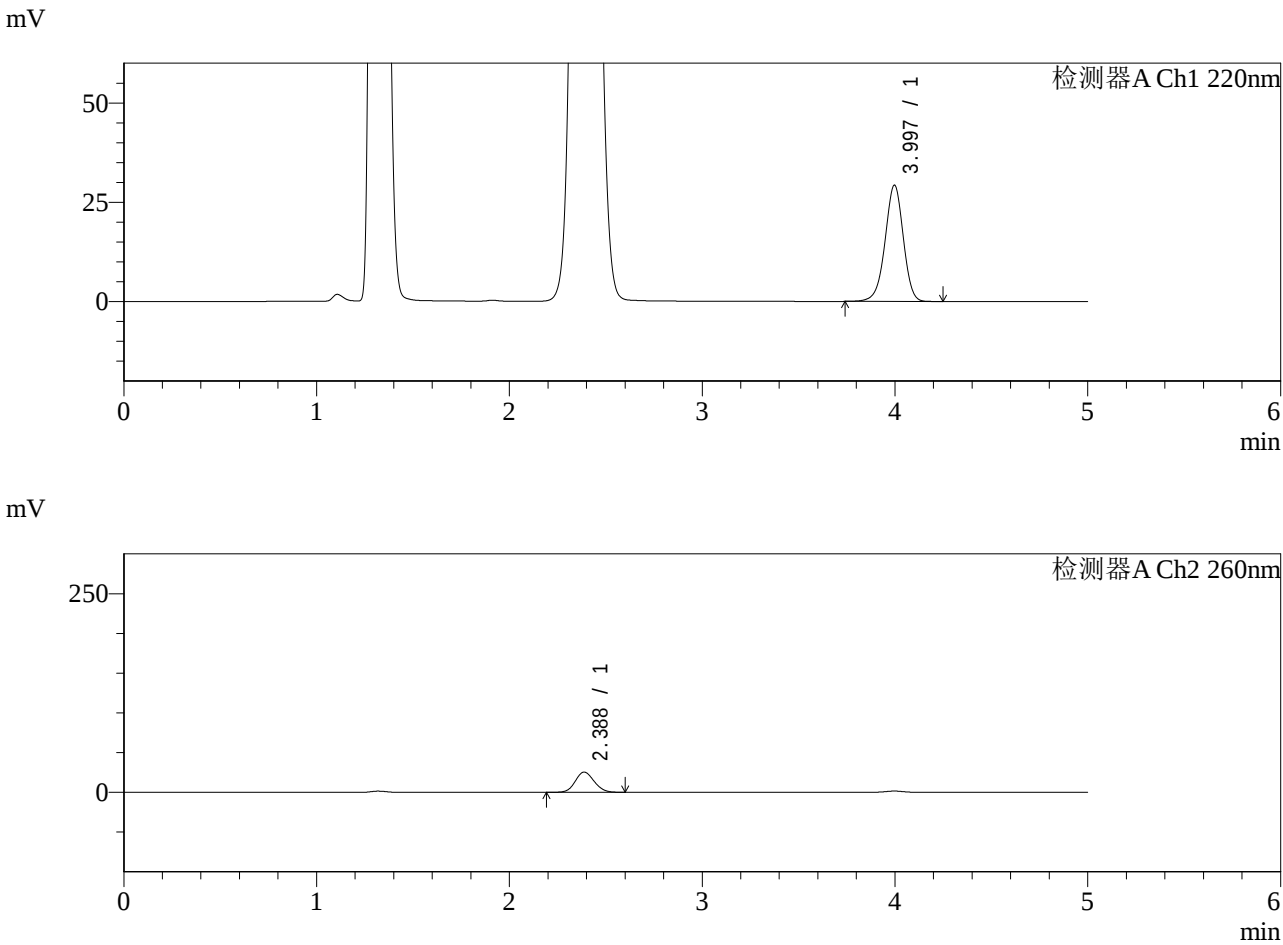
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-925-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 18:16:23
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	193370	100.000	29303	8651	0.963	--
总计		193370	100.000	29303			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	173770	100.000	25442	2795	1.109	--
总计		173770	100.000	25442			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



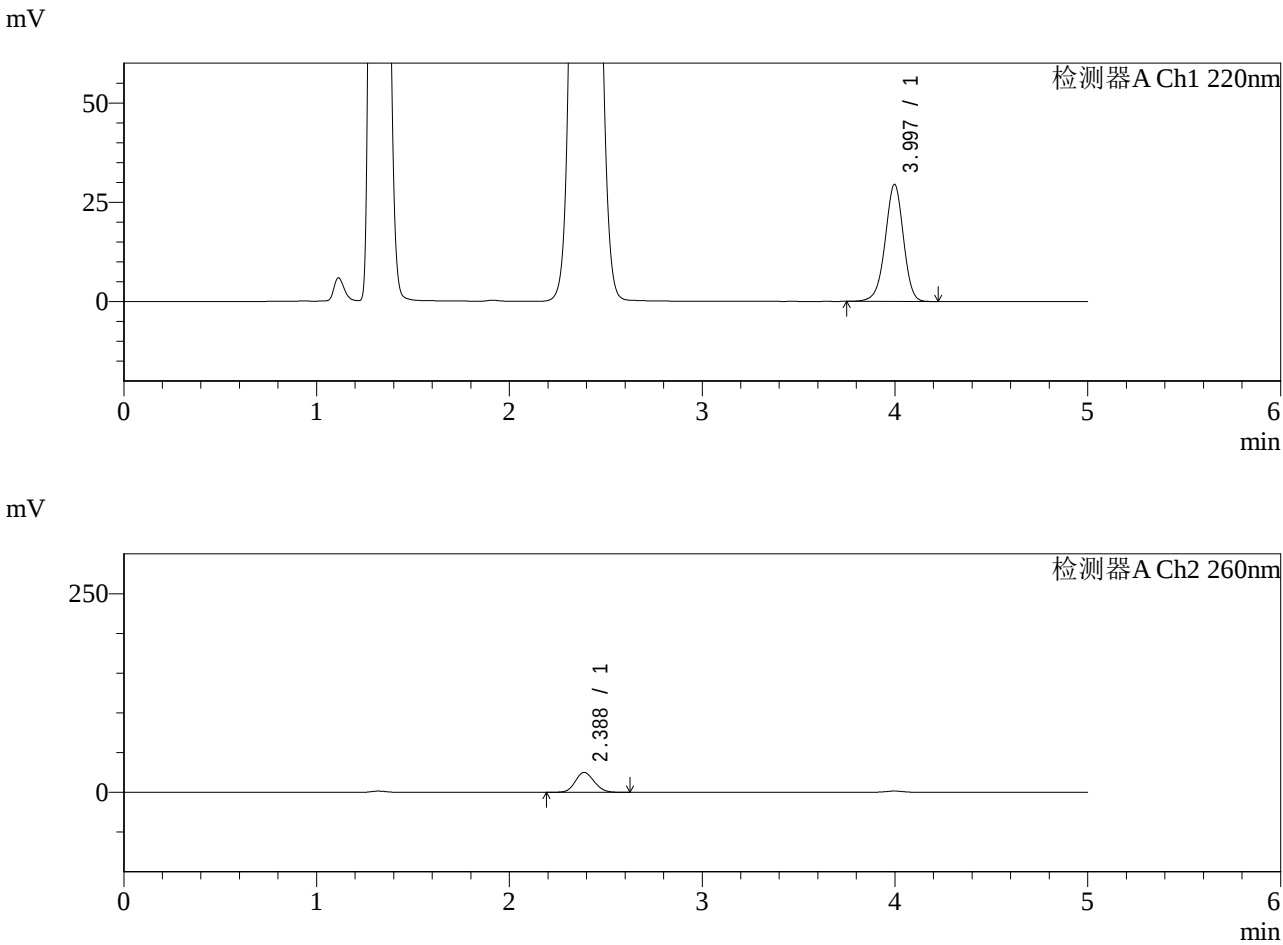
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-926-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 18:21:45
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	194189	100.000	29475	8658	0.962	--
总计		194189	100.000	29475			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	171046	100.000	25102	2808	1.111	--
总计		171046	100.000	25102			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



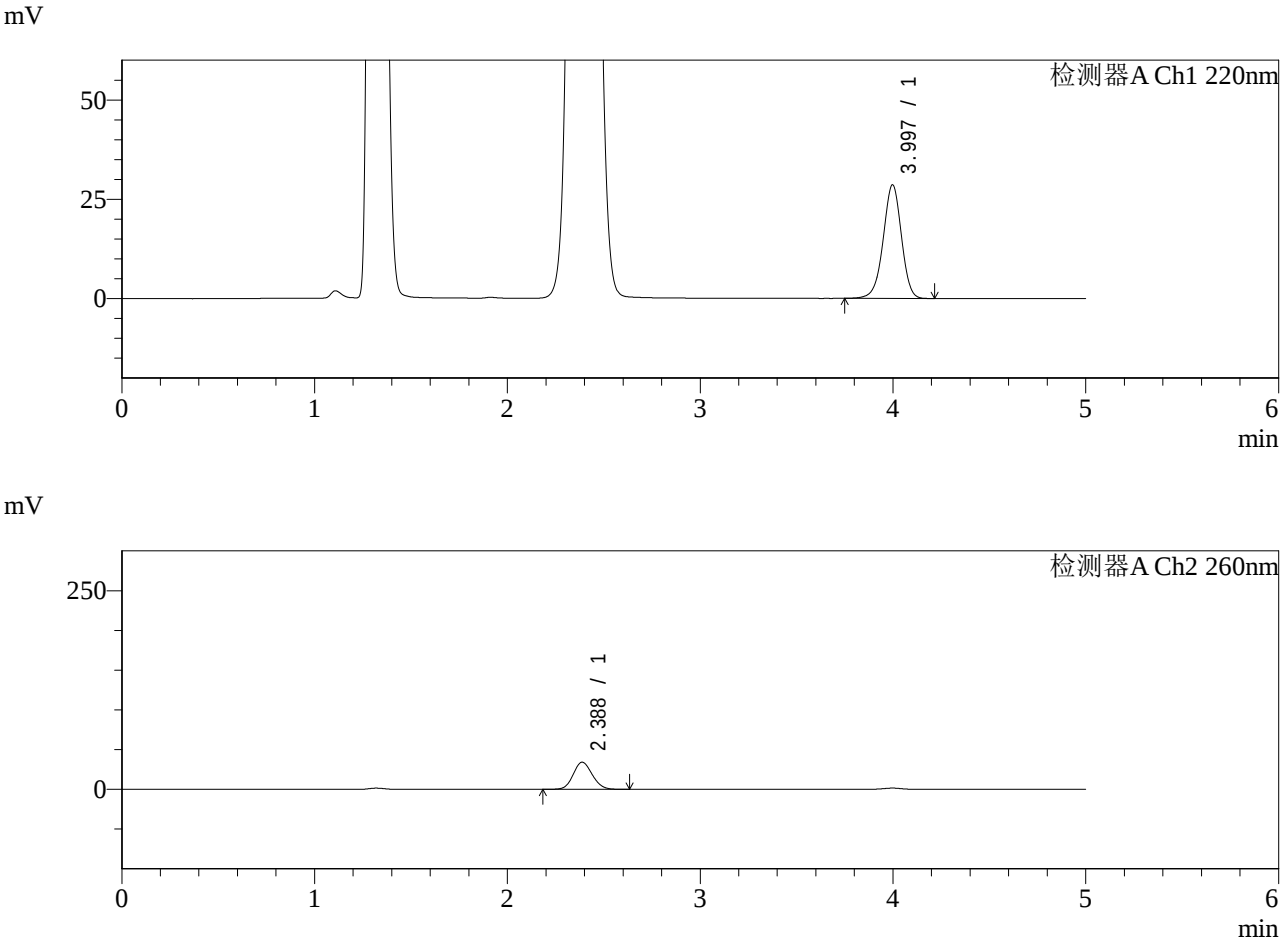
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-927-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 18:27:08
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	188679	100.000	28611	8642	0.962	--
总计		188679	100.000	28611			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	234192	100.000	34115	2766	1.110	--
总计		234192	100.000	34115			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



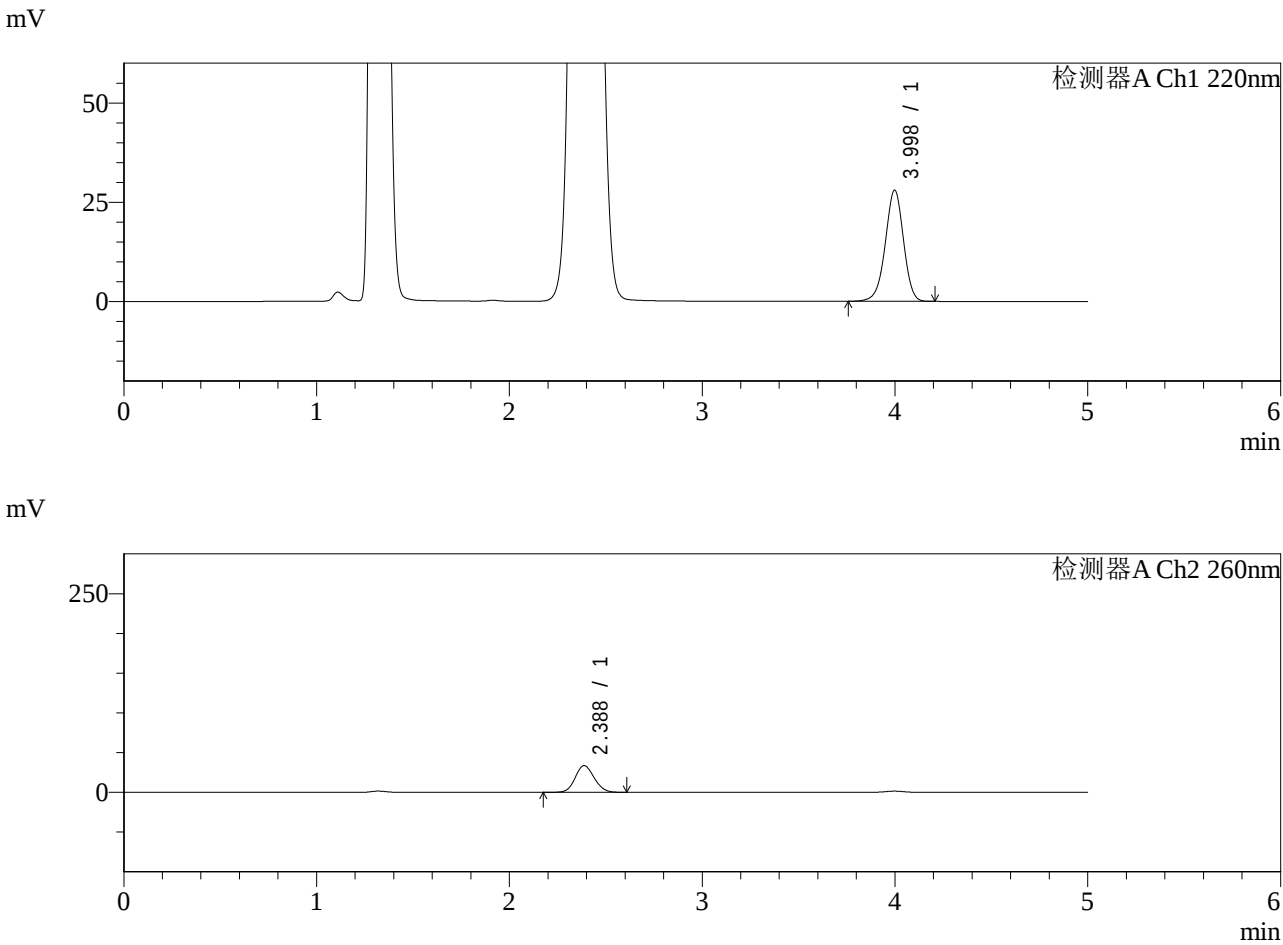
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-928-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 18:32:31
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	184452	100.000	27997	8659	0.963	--
总计		184452	100.000	27997			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	230645	100.000	33618	2773	1.109	--
总计		230645	100.000	33618			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



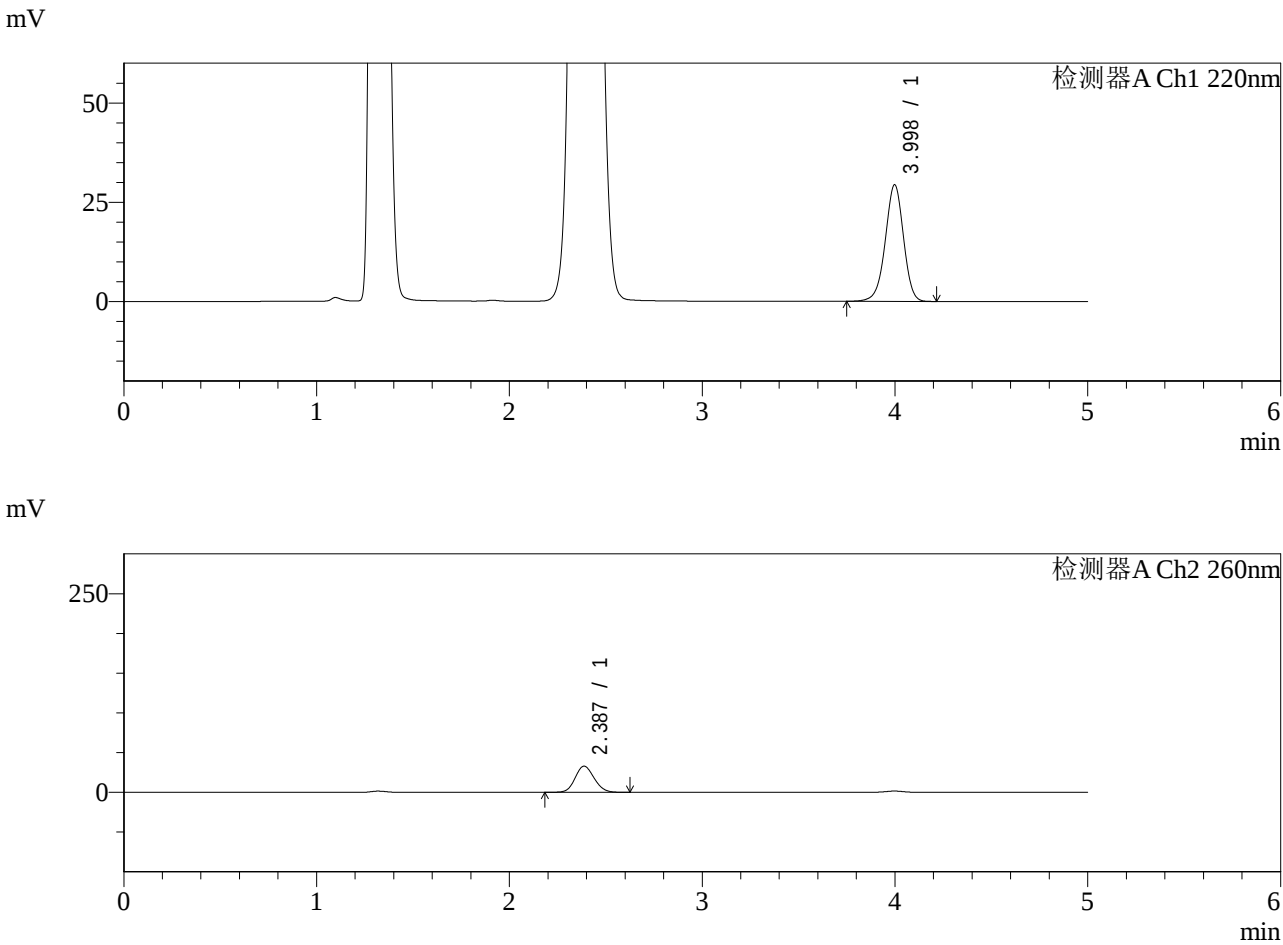
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-929-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 18:37:53
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	193566	100.000	29359	8667	0.962	--
总计		193566	100.000	29359			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	225516	100.000	32881	2774	1.112	--
总计		225516	100.000	32881			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



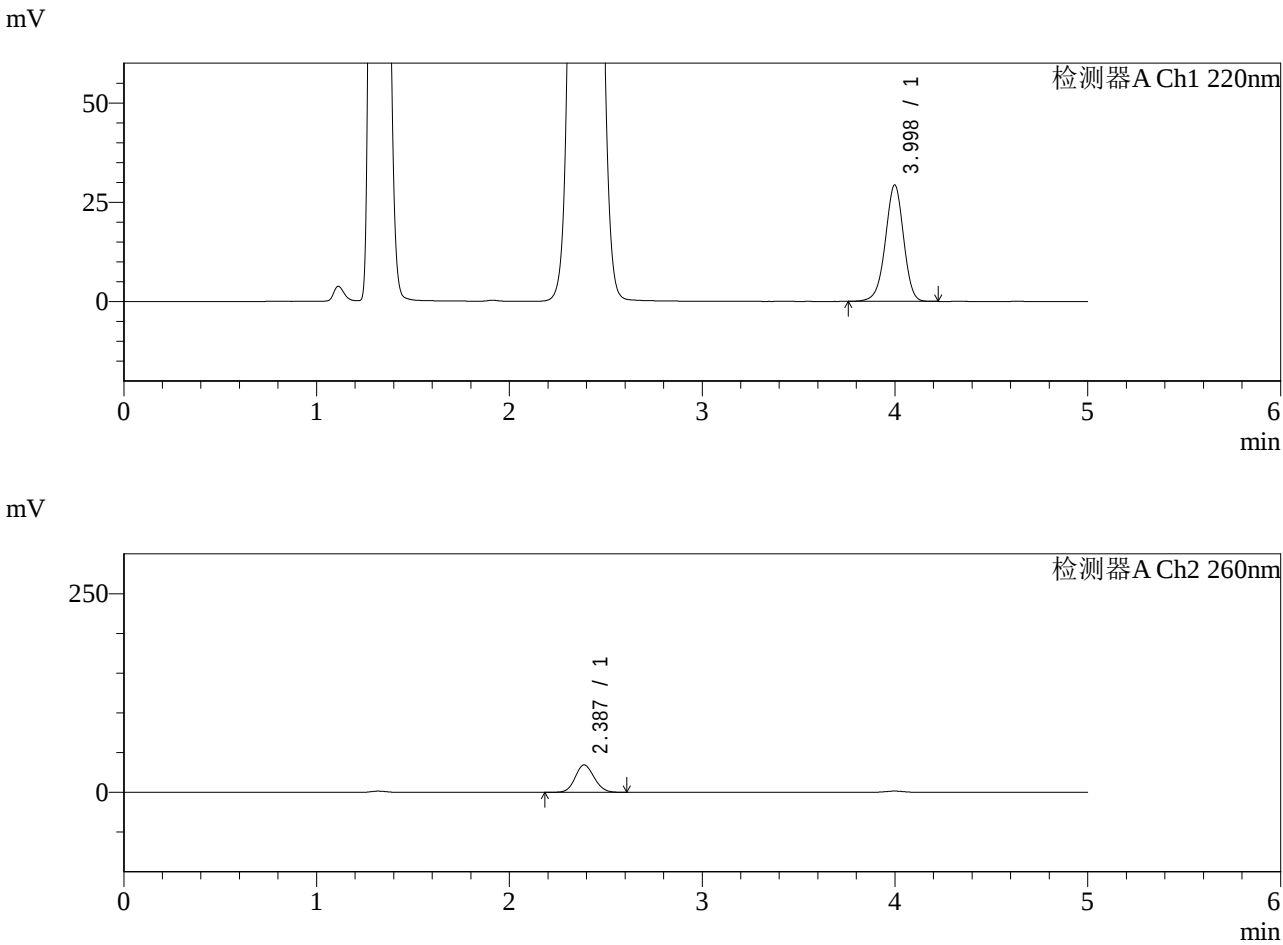
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-930-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 18:43:15
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	193166	100.000	29315	8669	0.962	--
总计		193166	100.000	29315			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	236230	100.000	34479	2777	1.108	--
总计		236230	100.000	34479			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



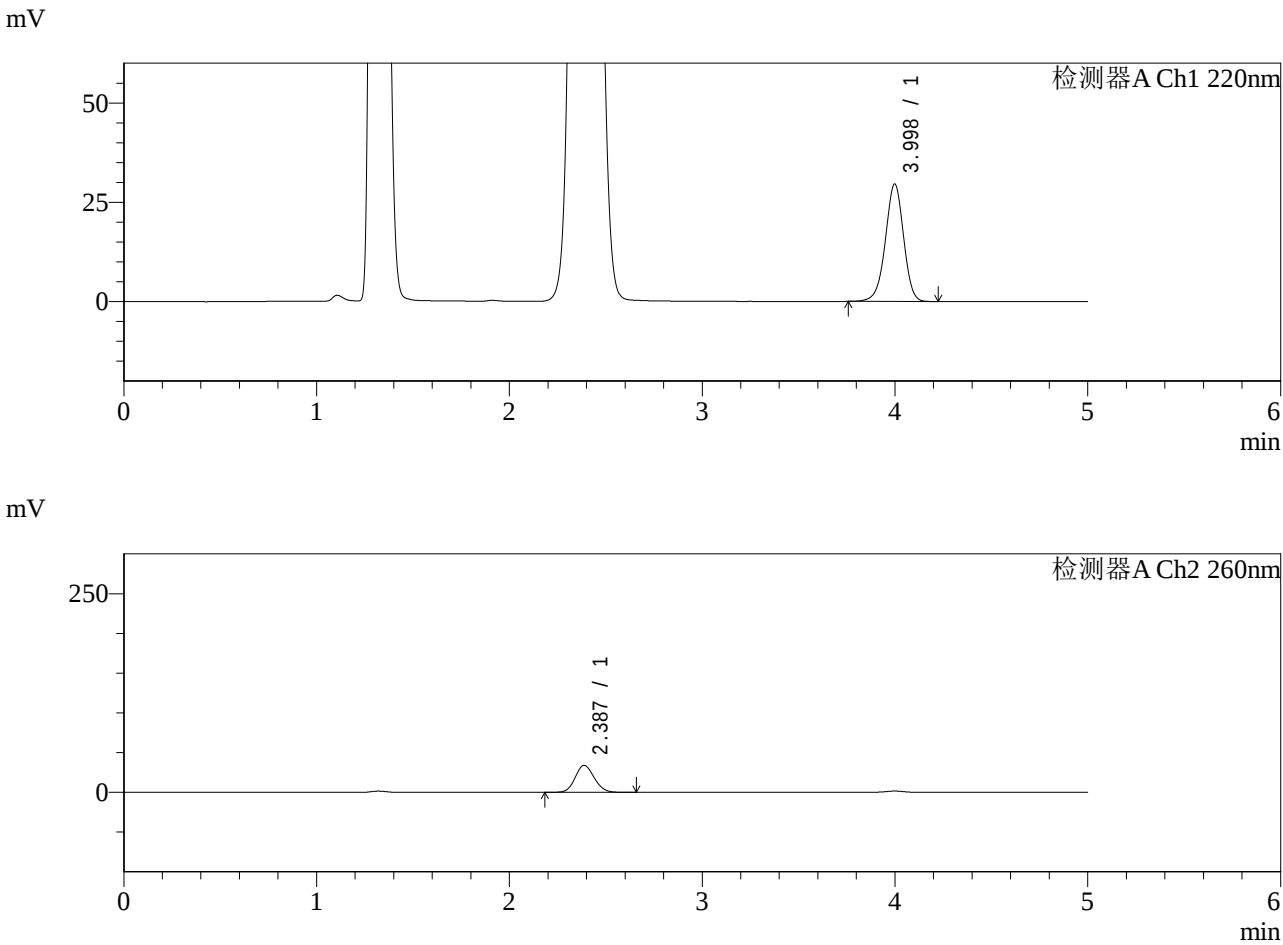
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-931-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 18:48:37
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	195006	100.000	29563	8658	0.962	--
总计		195006	100.000	29563			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	233235	100.000	33963	2764	1.111	--
总计		233235	100.000	33963			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



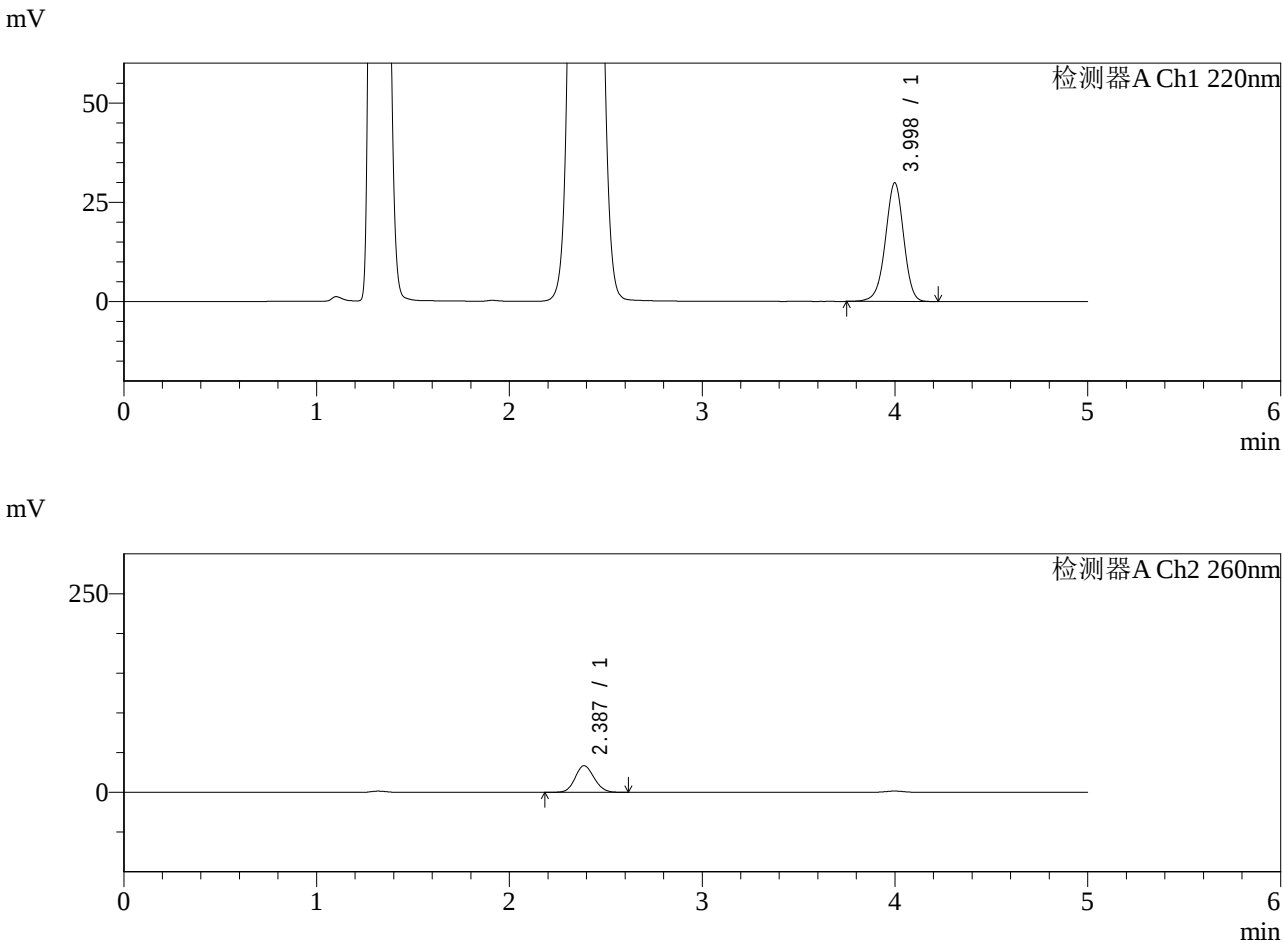
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-932-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 18:53:59
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	197108	100.000	29858	8638	0.962	--
总计		197108	100.000	29858			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	229621	100.000	33506	2772	1.110	--
总计		229621	100.000	33506			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



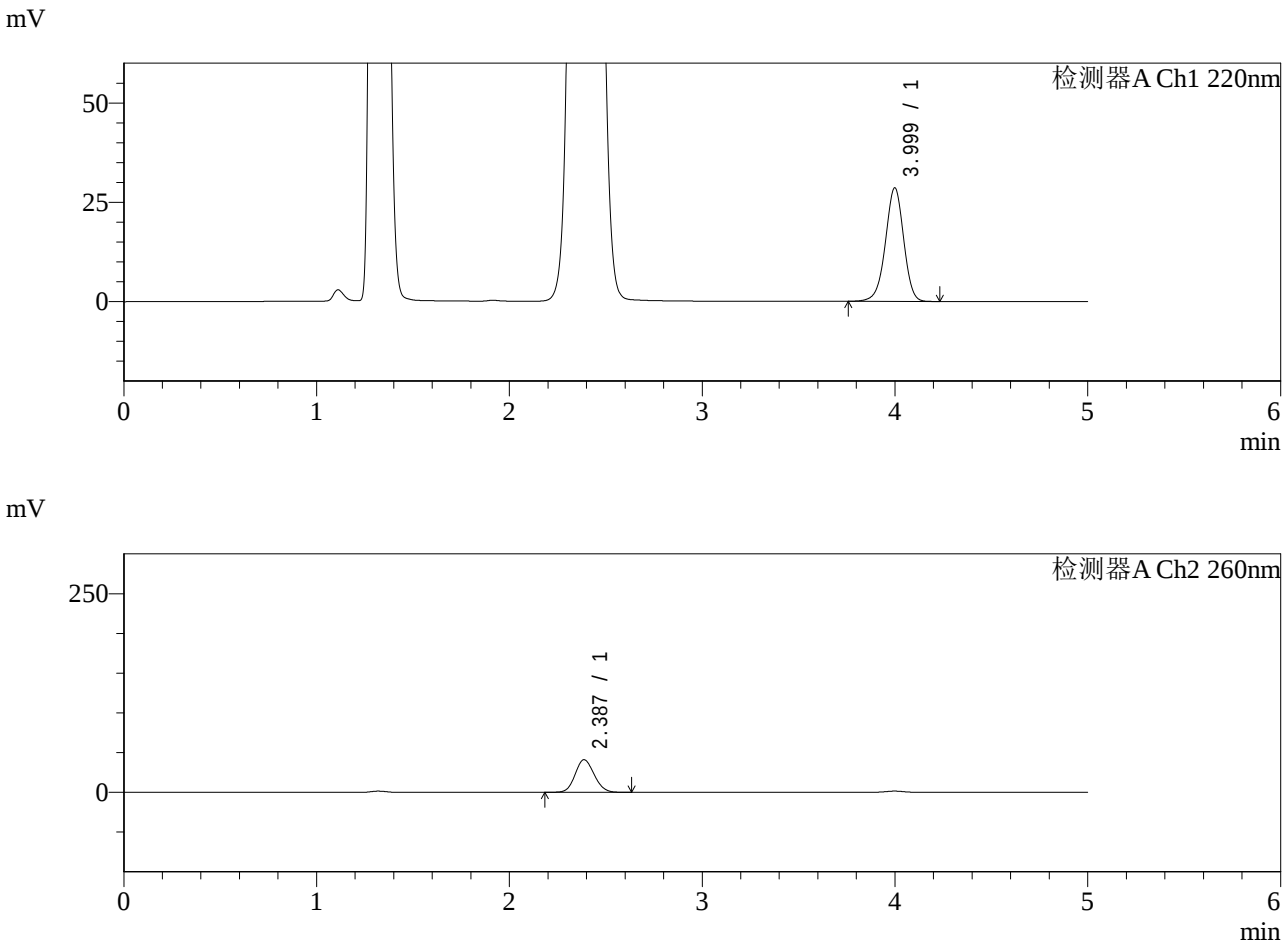
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-933-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 18:59:21
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	188671	100.000	28575	8649	0.963	--
总计		188671	100.000	28575			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	282051	100.000	41006	2751	1.109	--
总计		282051	100.000	41006			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



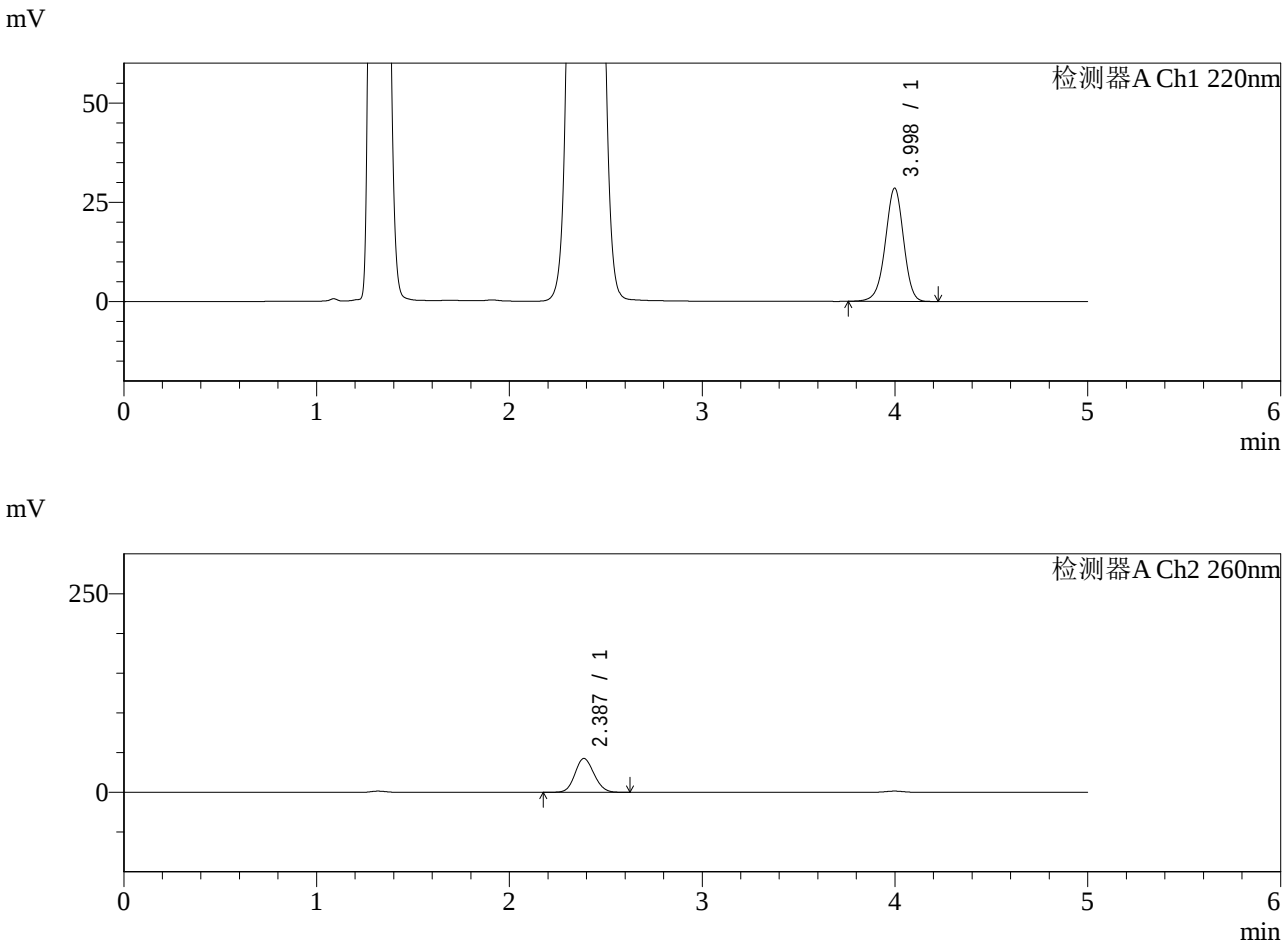
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-934-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 19:04:43
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	187911	100.000	28522	8661	0.963	--
总计		187911	100.000	28522			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	293363	100.000	42568	2744	1.110	--
总计		293363	100.000	42568			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



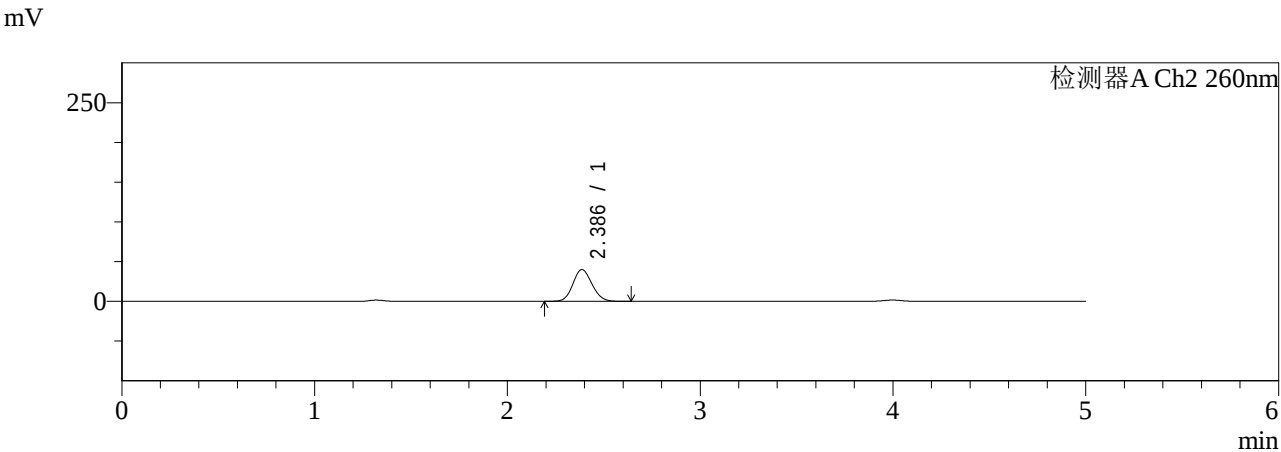
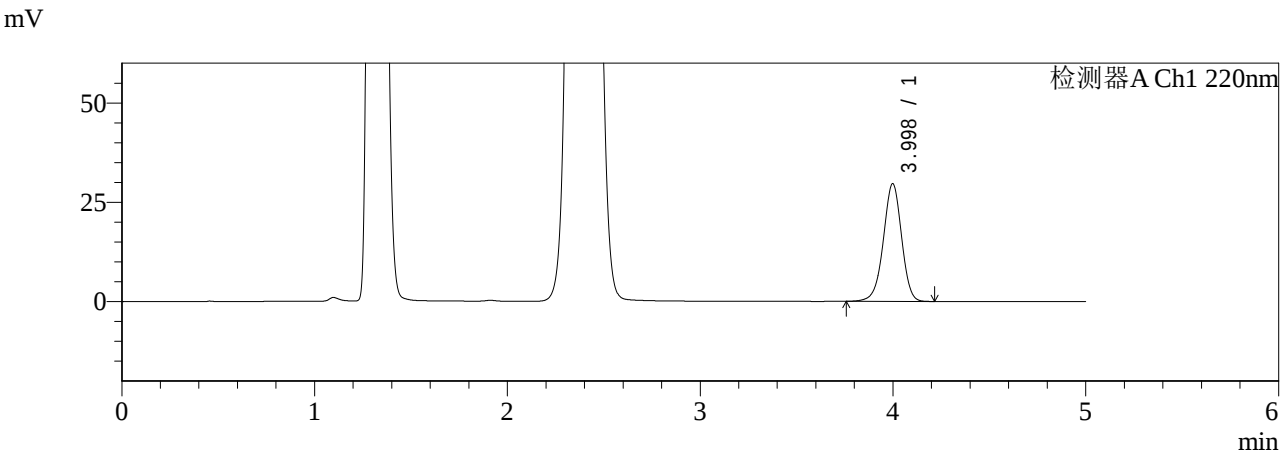
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-935-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 19:10:04
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	195604	100.000	29623	8660	0.962	--
总计		195604	100.000	29623			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	274744	100.000	39926	2754	1.111	--
总计		274744	100.000	39926			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



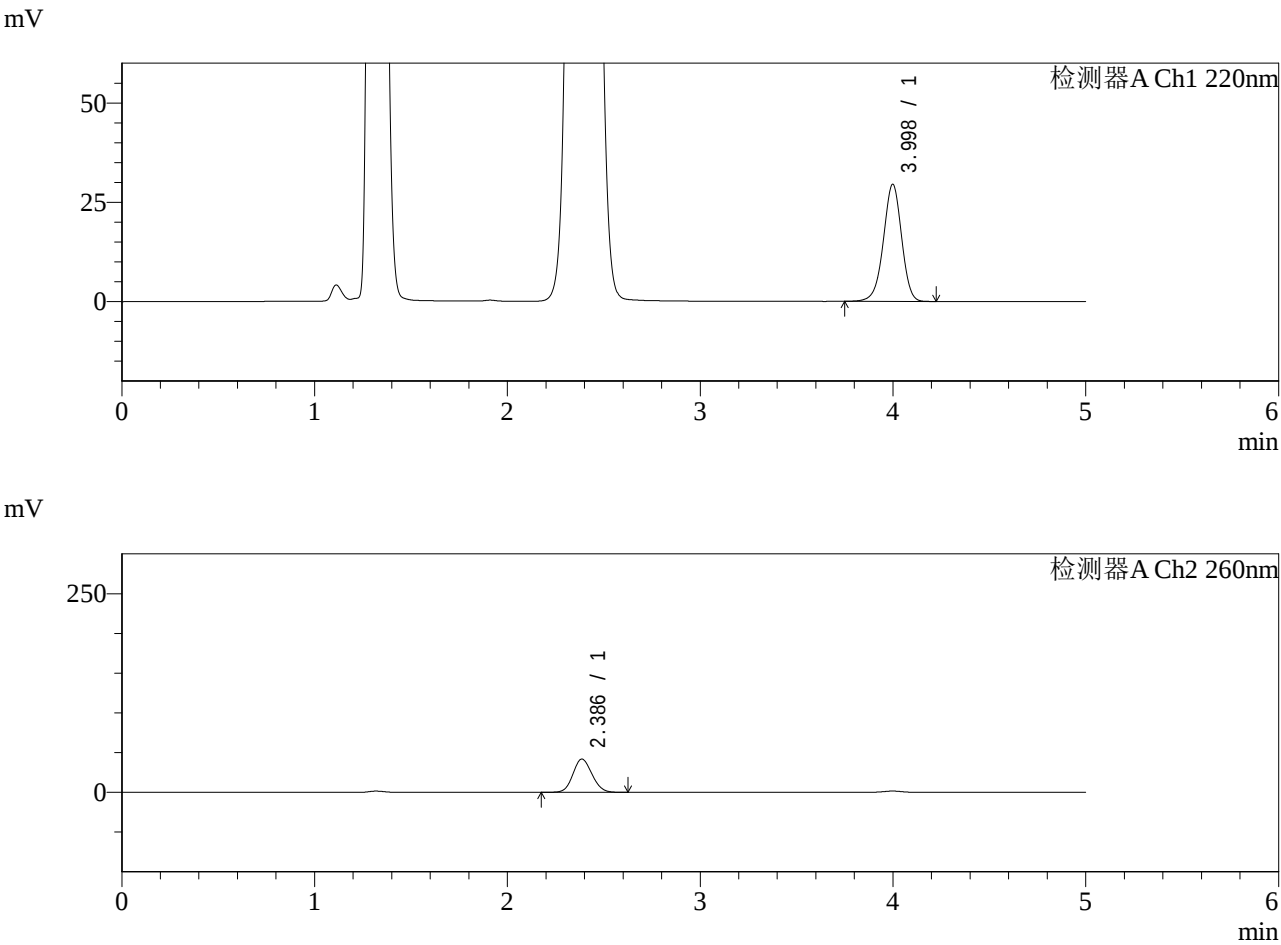
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-936-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 19:15:25
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	194553	100.000	29482	8654	0.961	--
总计		194553	100.000	29482			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	287923	100.000	41826	2751	1.107	--
总计		287923	100.000	41826			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



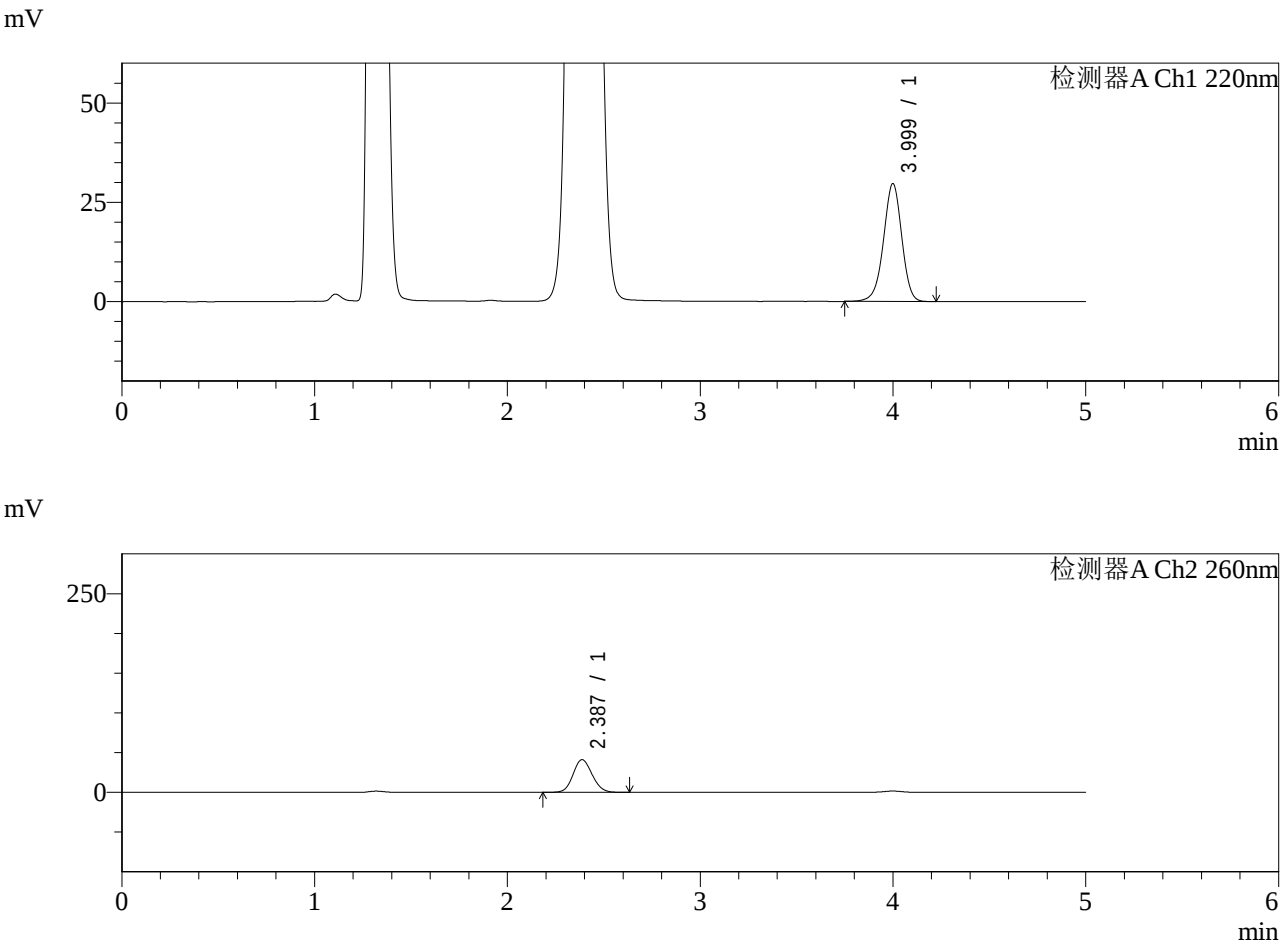
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-937-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 19:20:46
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	195873	100.000	29639	8661	0.961	--
总计		195873	100.000	29639			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	282720	100.000	41116	2754	1.109	--
总计		282720	100.000	41116			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



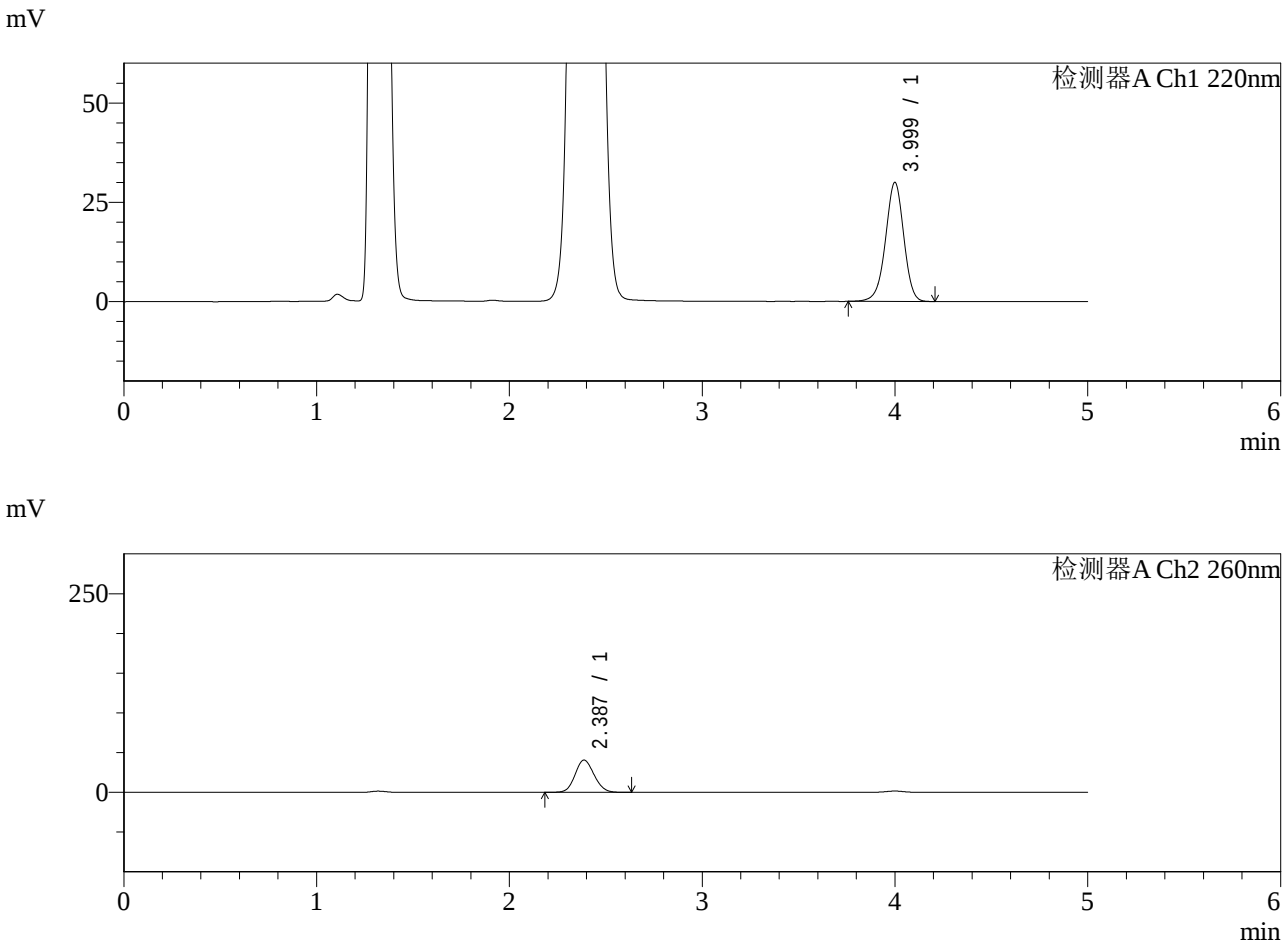
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-938-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 19:26:07
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	197544	100.000	29929	8654	0.962	--
总计		197544	100.000	29929			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	278650	100.000	40541	2754	1.110	--
总计		278650	100.000	40541			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



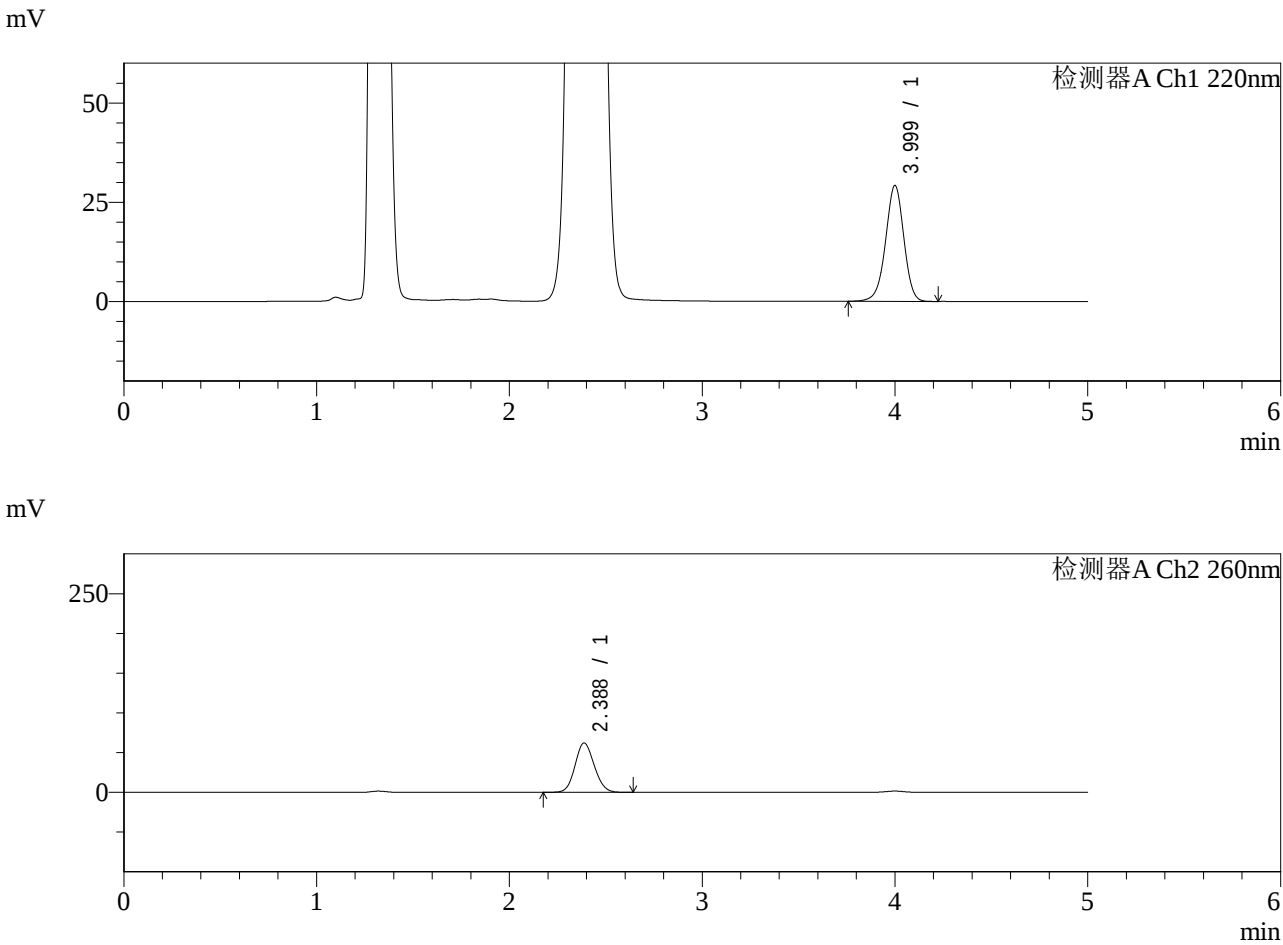
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-939-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-120min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 19:31:29
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	192427	100.000	29127	8663	0.962	--
总计		192427	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	2.388	429996	100.000	62063	2711	1.106	--
总计		429996	100.000	62063			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



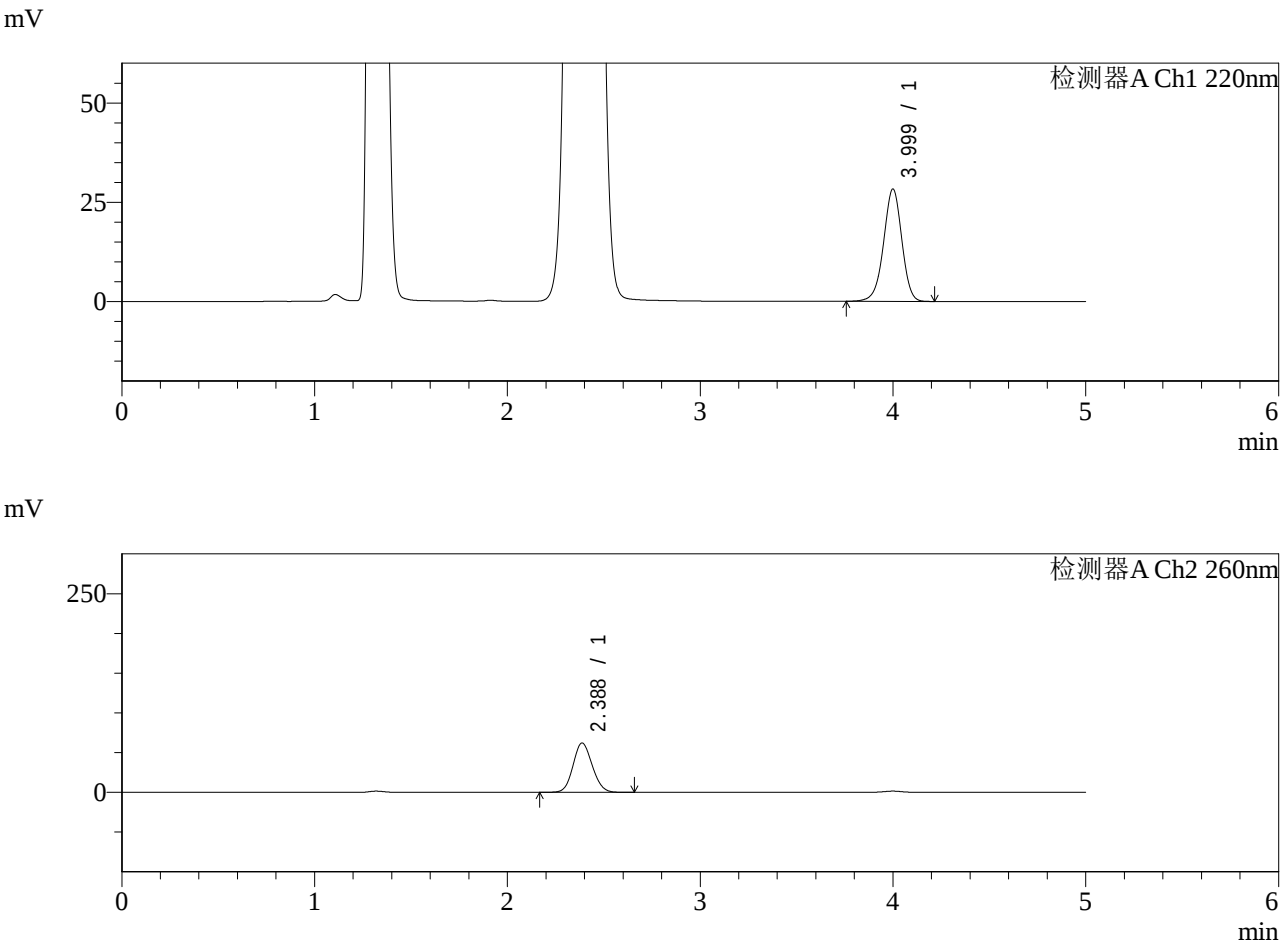
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-940-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-120min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 19:36:52
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	186649	100.000	28241	8652	0.963	--
总计		186649	100.000	28241			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	430260	100.000	62062	2710	1.105	--
总计		430260	100.000	62062			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



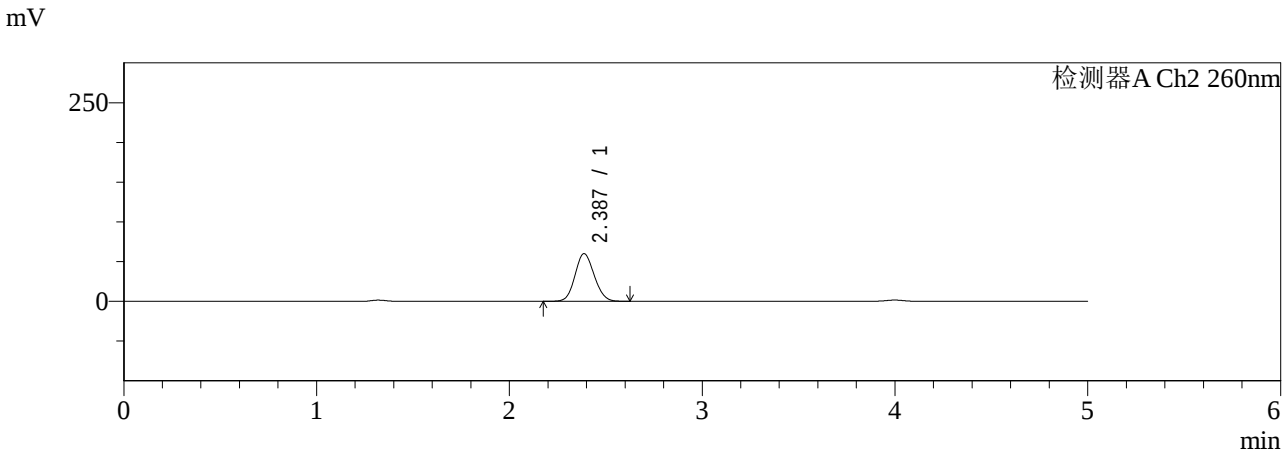
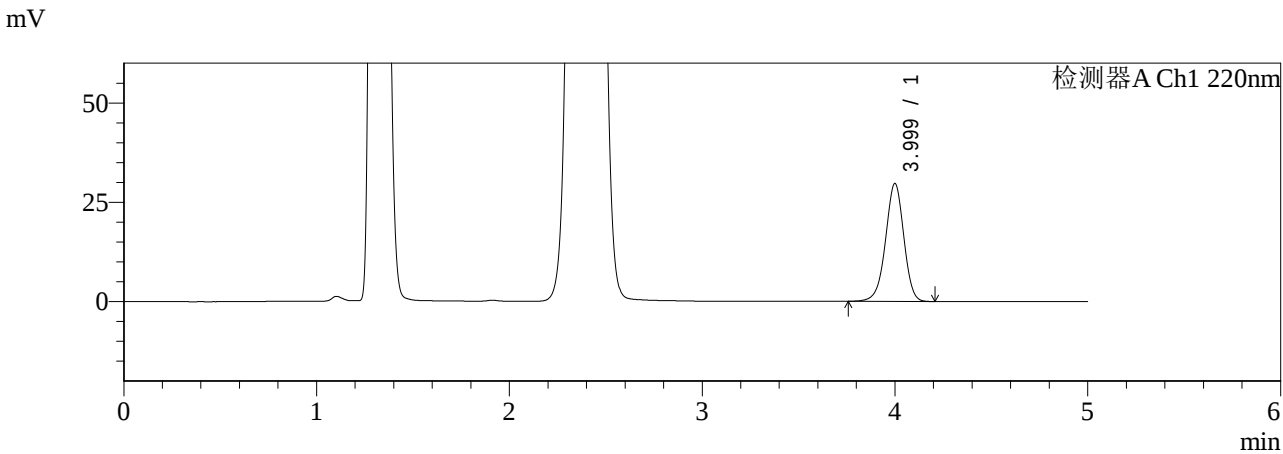
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-941-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-120min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 19:42:14
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	195933	100.000	29654	8657	0.962	--
总计		195933	100.000	29654			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	415685	100.000	59995	2712	1.106	--
总计		415685	100.000	59995			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



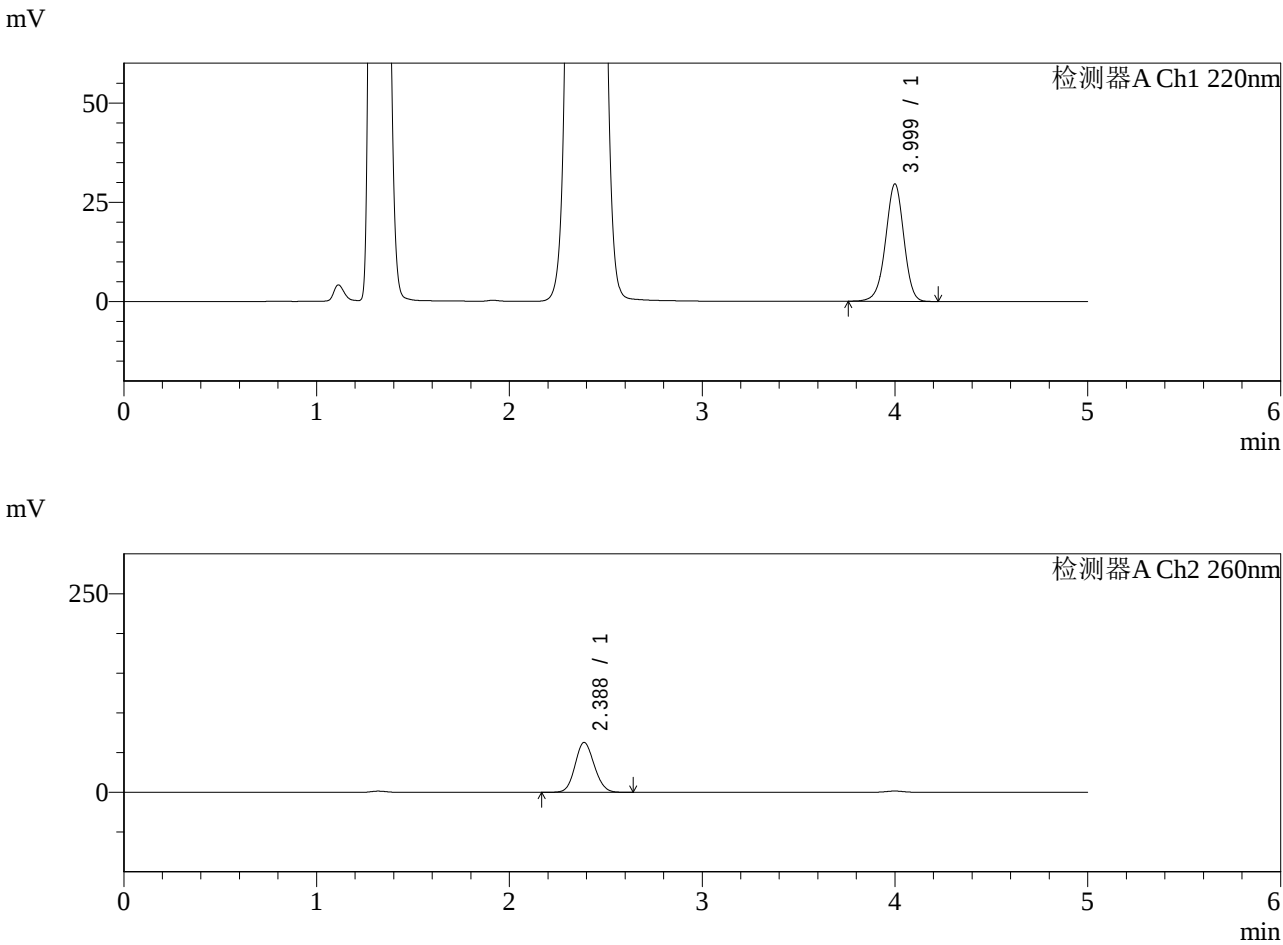
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-942-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-120min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 19:47:36
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	194908	100.000	29516	8654	0.963	--
总计		194908	100.000	29516			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	434682	100.000	62773	2713	1.104	--
总计		434682	100.000	62773			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



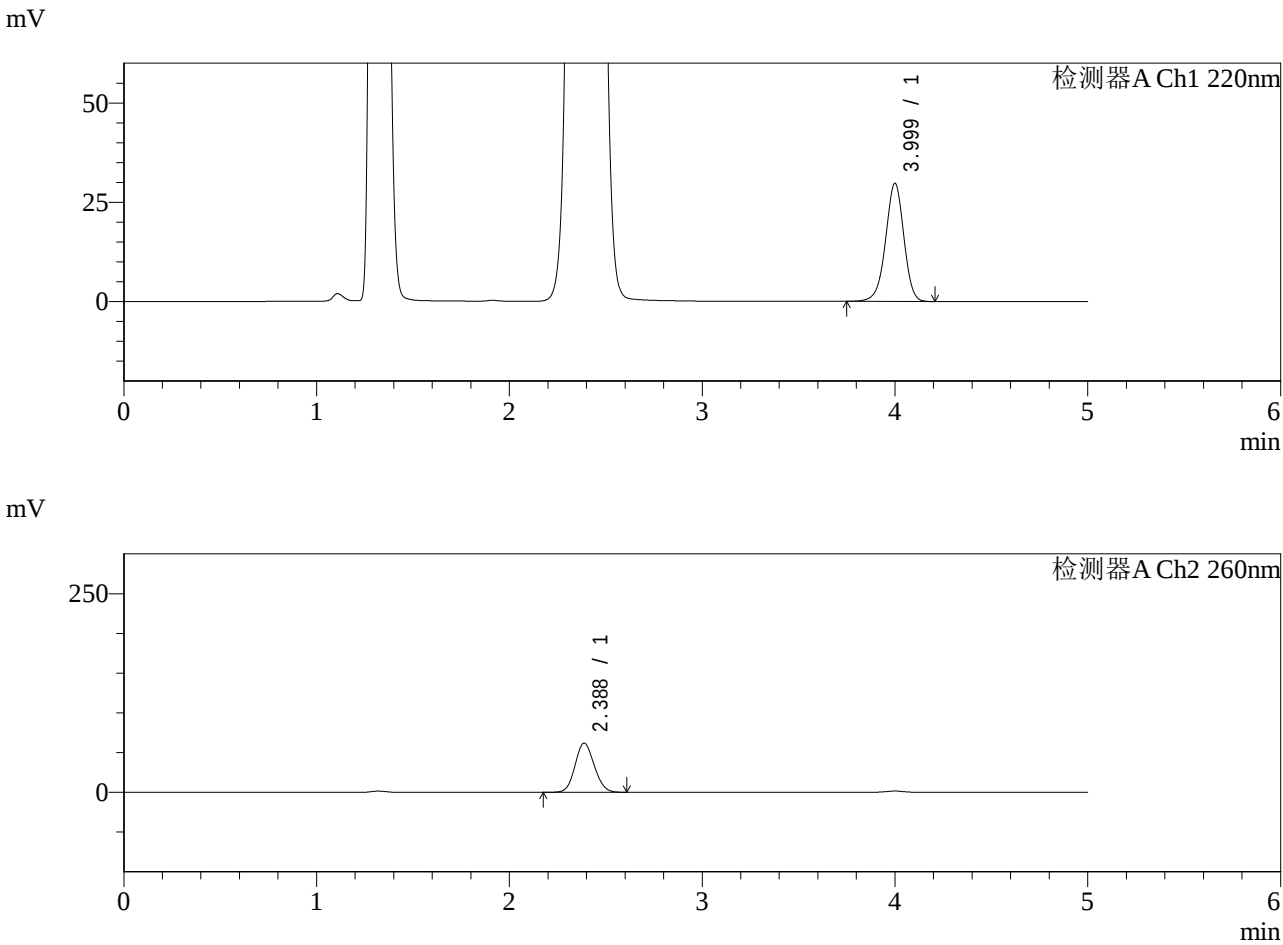
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-943-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-120min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 19:52:59
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	196272	100.000	29690	8649	0.961	--
总计		196272	100.000	29690			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	429207	100.000	61952	2710	1.106	--
总计		429207	100.000	61952			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



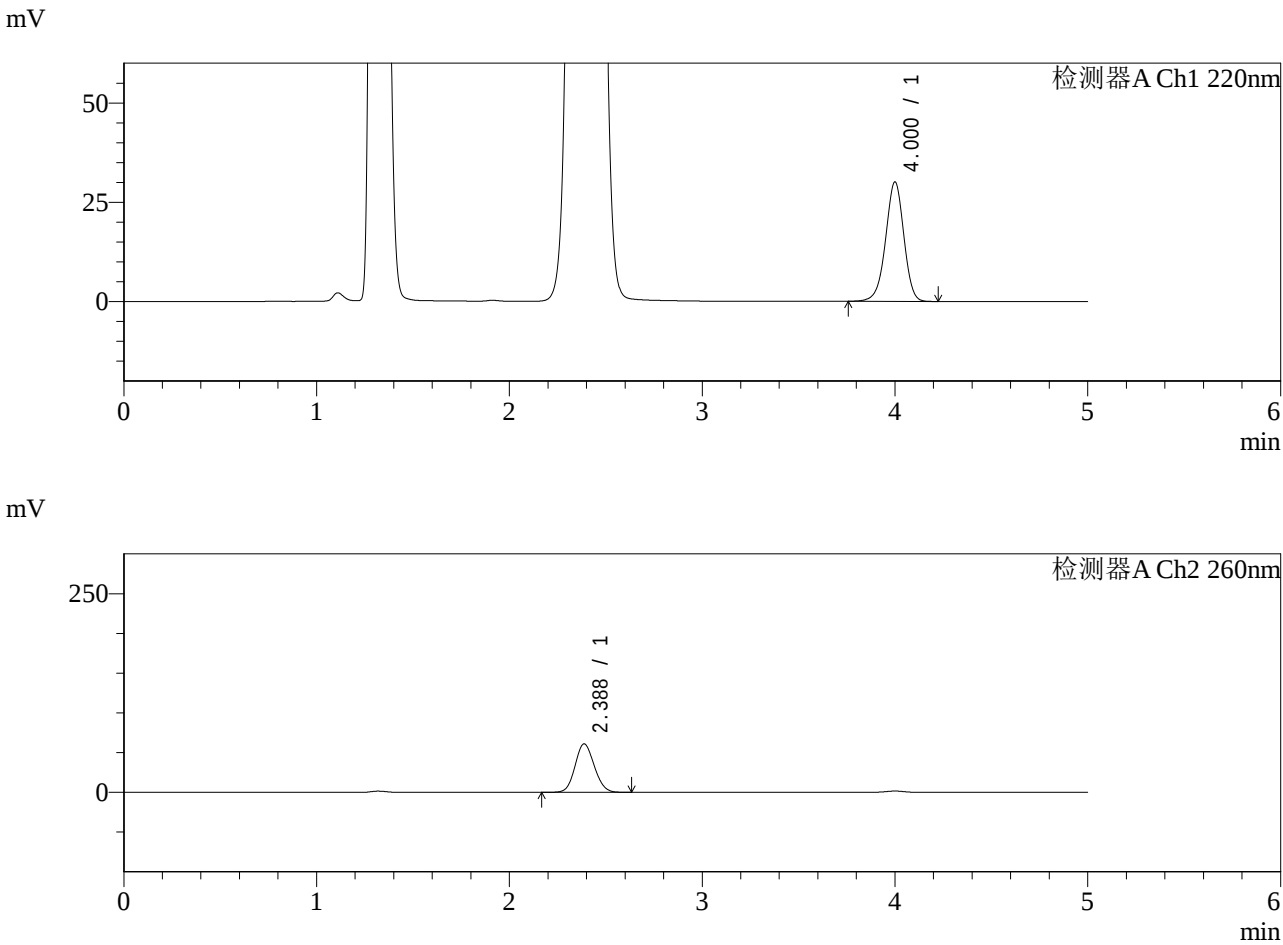
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-944-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-120min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 19:58:22
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	198323	100.000	30019	8666	0.961	--
总计		198323	100.000	30019			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	422598	100.000	61004	2710	1.105	--
总计		422598	100.000	61004			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1



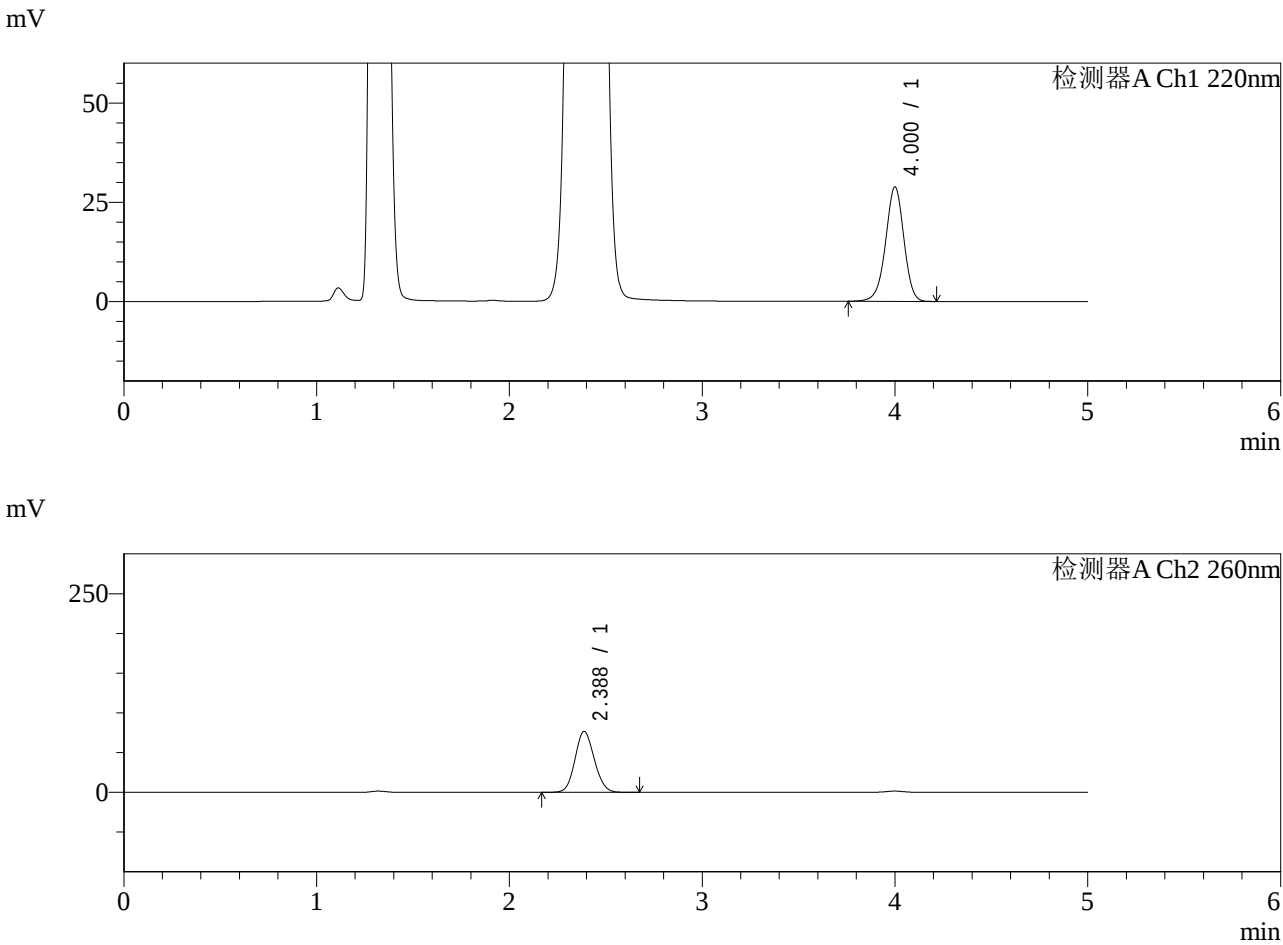
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-945-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-180min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 20:03:45
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	190067	100.000	28768	8653	0.962	--
总计		190067	100.000	28768			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	533673	100.000	76582	2682	1.105	--
总计		533673	100.000	76582			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1
供试品溶液-1



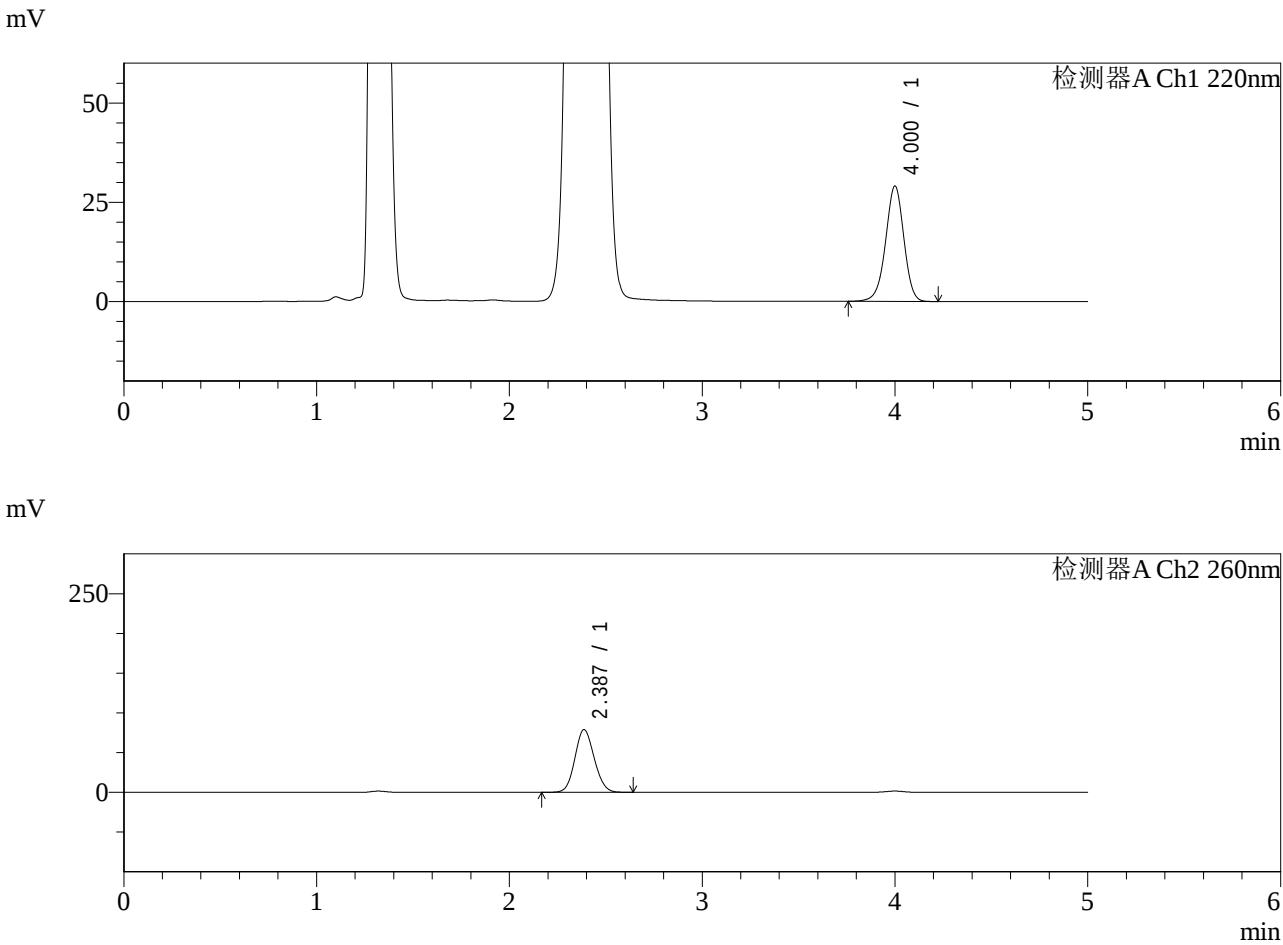
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-946-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-180min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 20:09:09
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:07:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	191540	100.000	28985	8660	0.962	--
总计		191540	100.000	28985			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	550186	100.000	78951	2679	1.106	--
总计		550186	100.000	78951			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2
供试品溶液-1



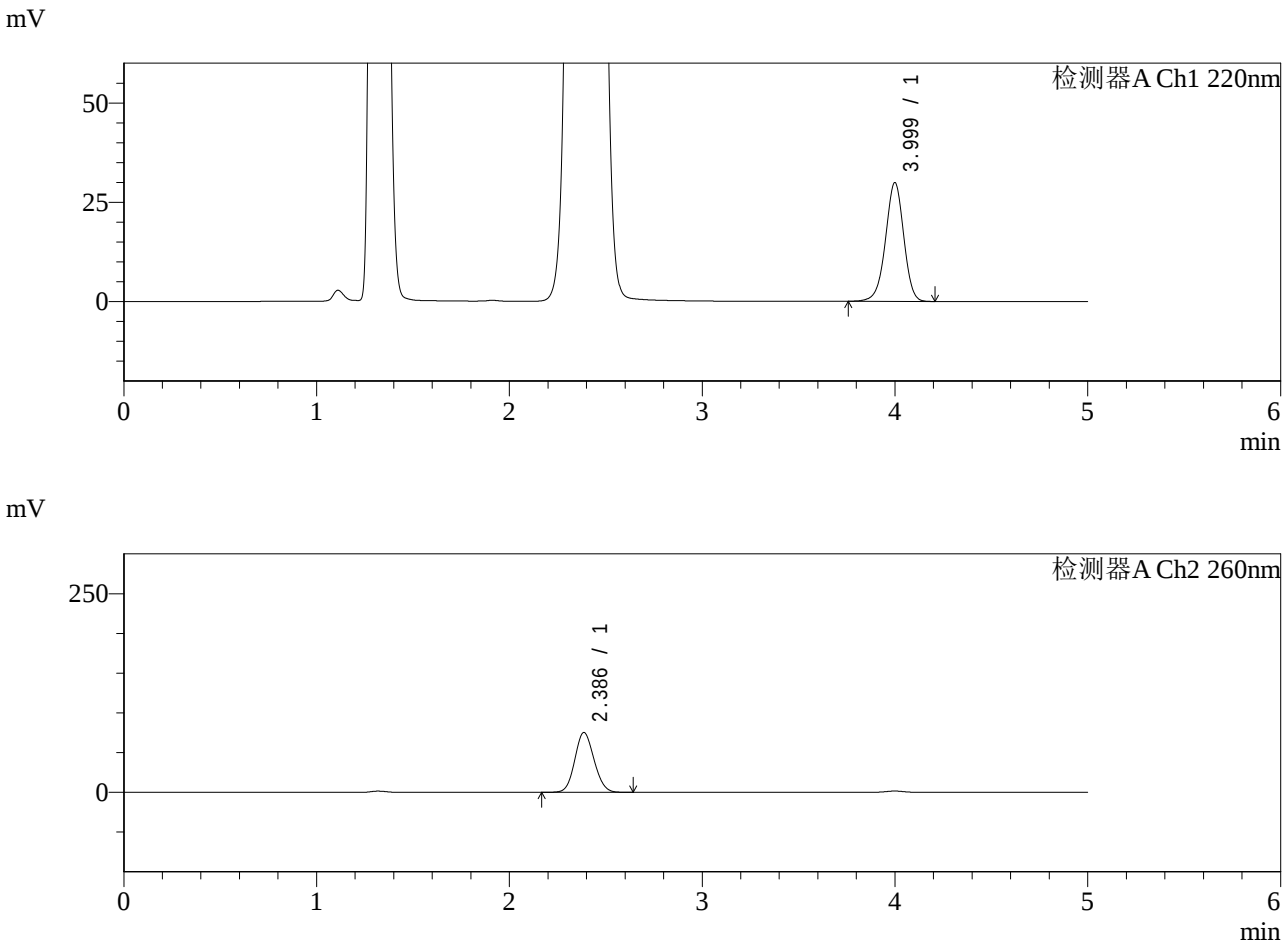
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-947-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-180min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 20:14:32
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	197213	100.000	29865	8642	0.962	--
总计		197213	100.000	29865			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	523365	100.000	75227	2691	1.104	--
总计		523365	100.000	75227			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3
供试品溶液-1



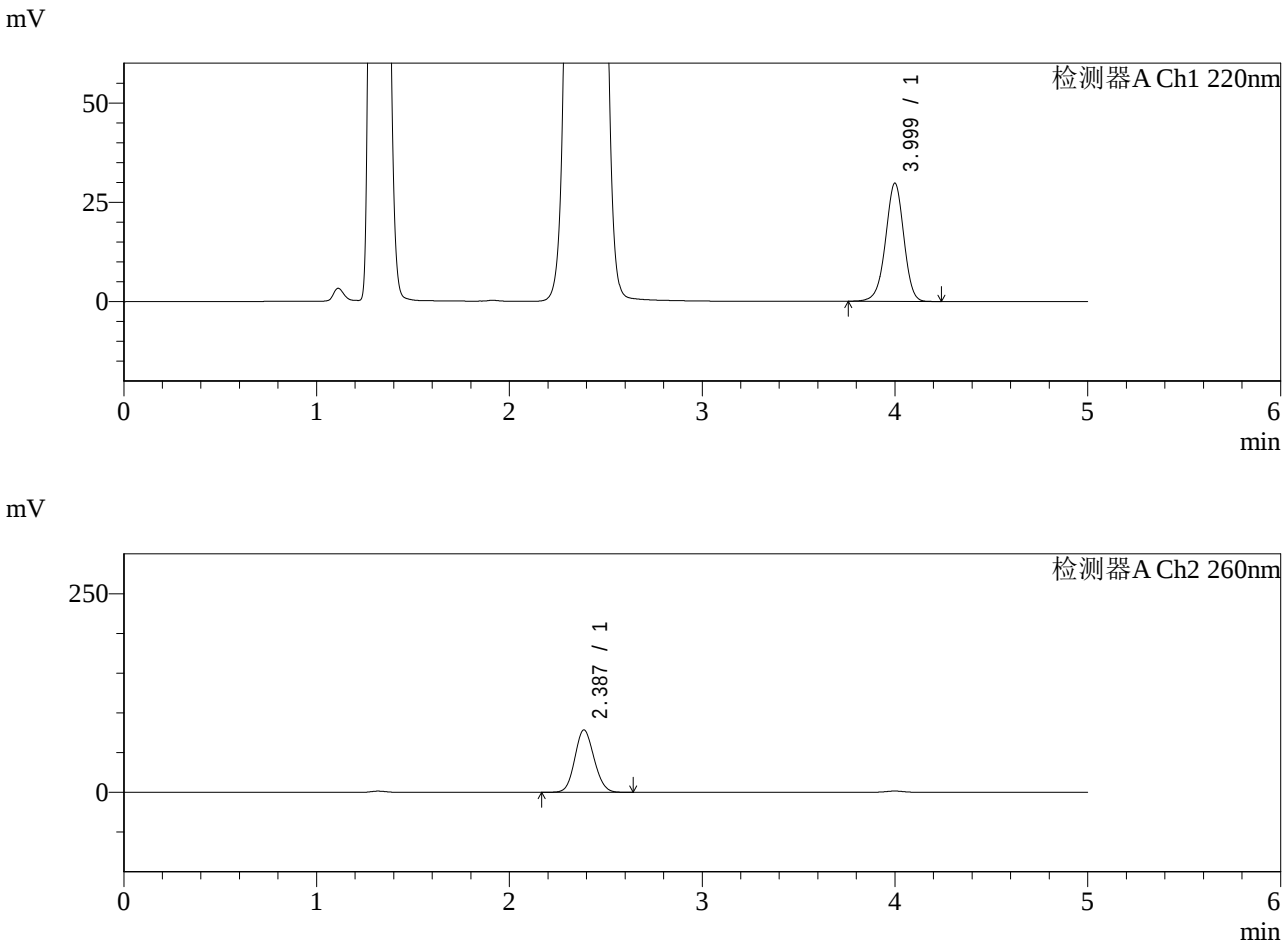
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-948-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-180min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 20:19:55
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	196386	100.000	29731	8655	0.963	--
总计		196386	100.000	29731			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	545549	100.000	78419	2691	1.103	--
总计		545549	100.000	78419			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4
供试品溶液-1



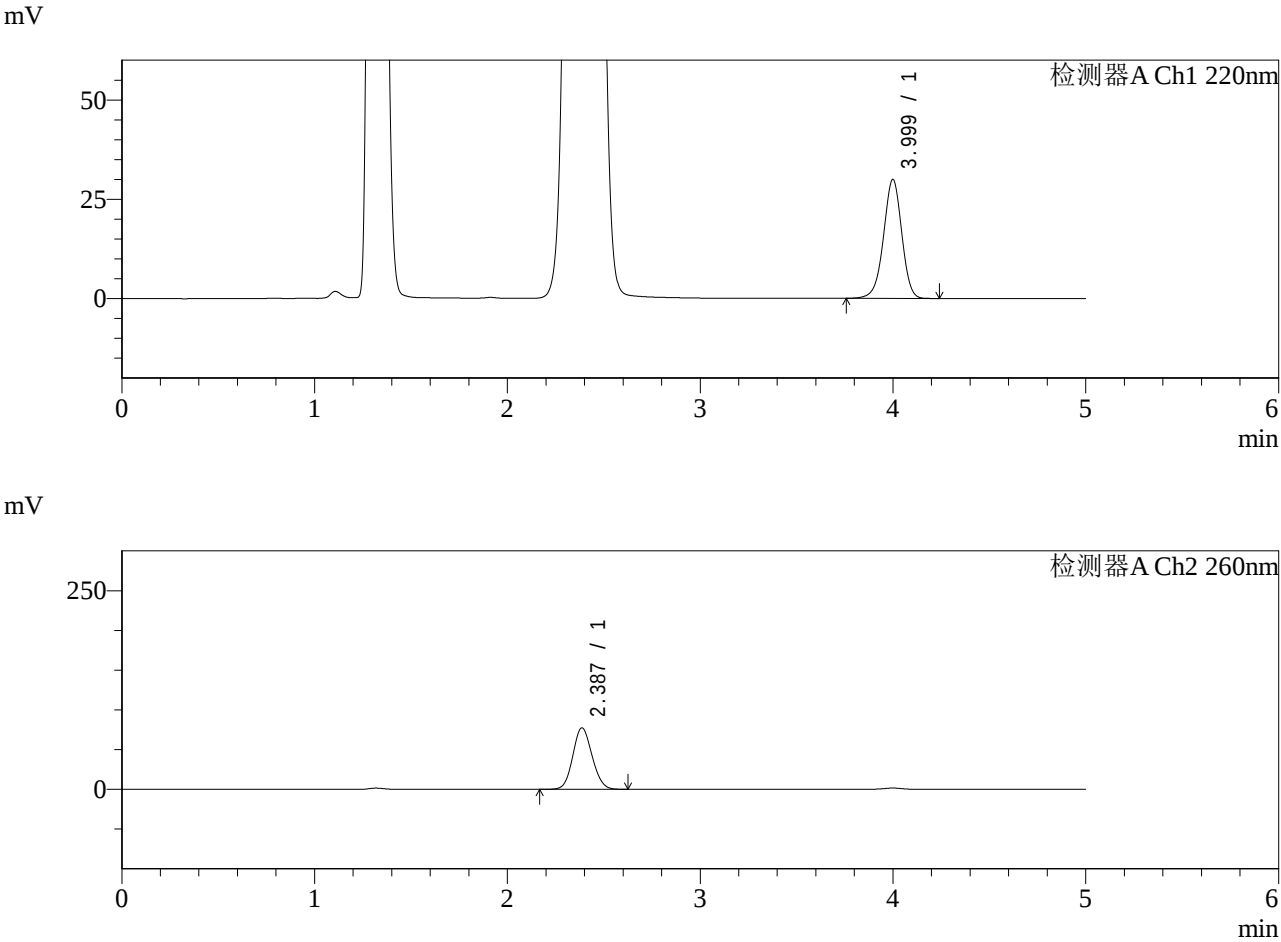
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-949-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-180min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 20:25:18
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	197675	100.000	29929	8643	0.962	--
总计		197675	100.000	29929			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	538078	100.000	77349	2690	1.104	--
总计		538078	100.000	77349			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5
供试品溶液-1



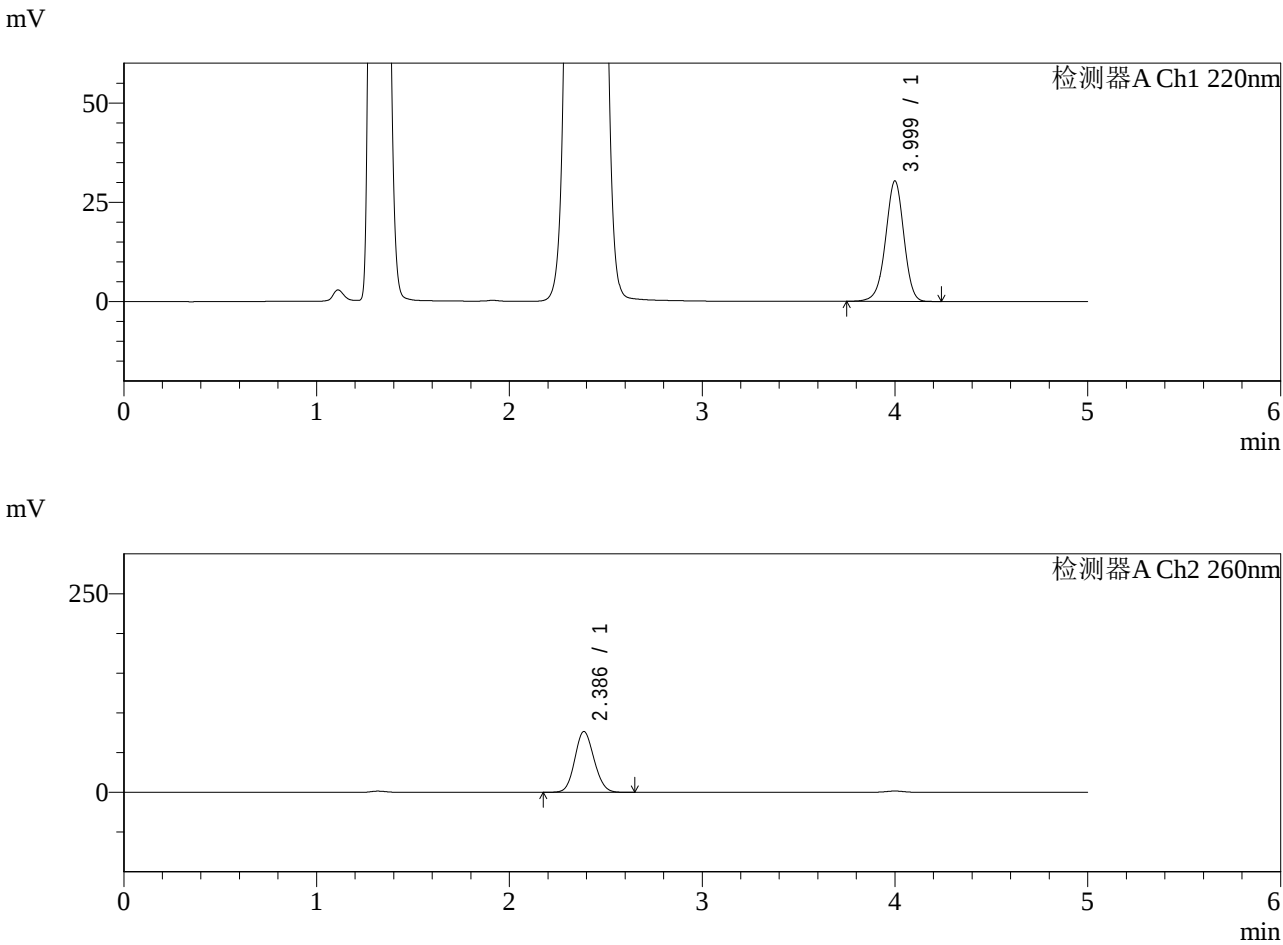
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-950-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-180min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 20:30:41
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	200222	100.000	30279	8647	0.962	--
总计		200222	100.000	30279			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	532338	100.000	76518	2693	1.105	--
总计		532338	100.000	76518			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6
供试品溶液-1



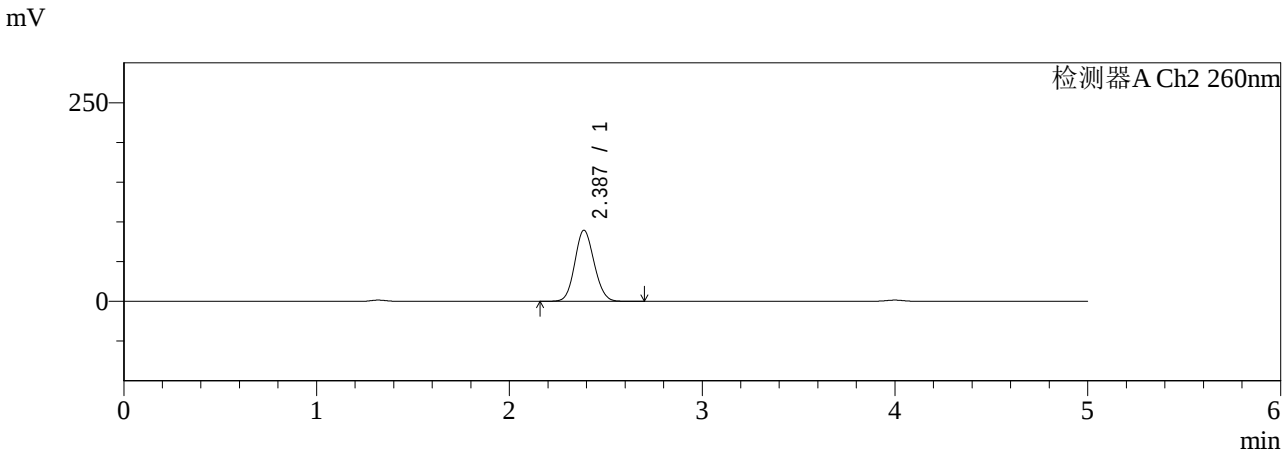
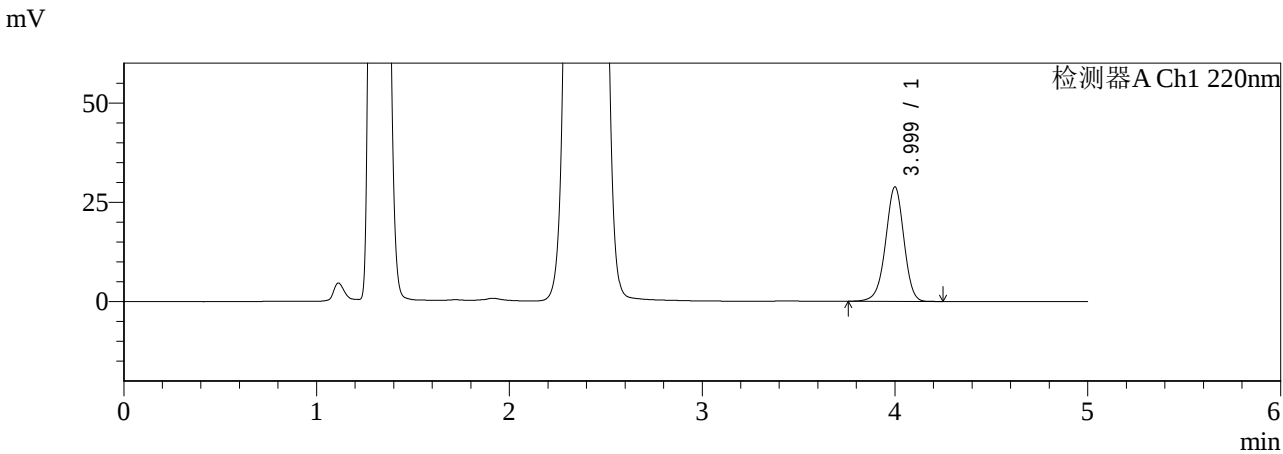
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-951-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-240min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 20:36:04
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	190258	100.000	28784	8649	0.962	--
总计		190258	100.000	28784			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	623767	100.000	89402	2681	1.102	--
总计		623767	100.000	89402			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1



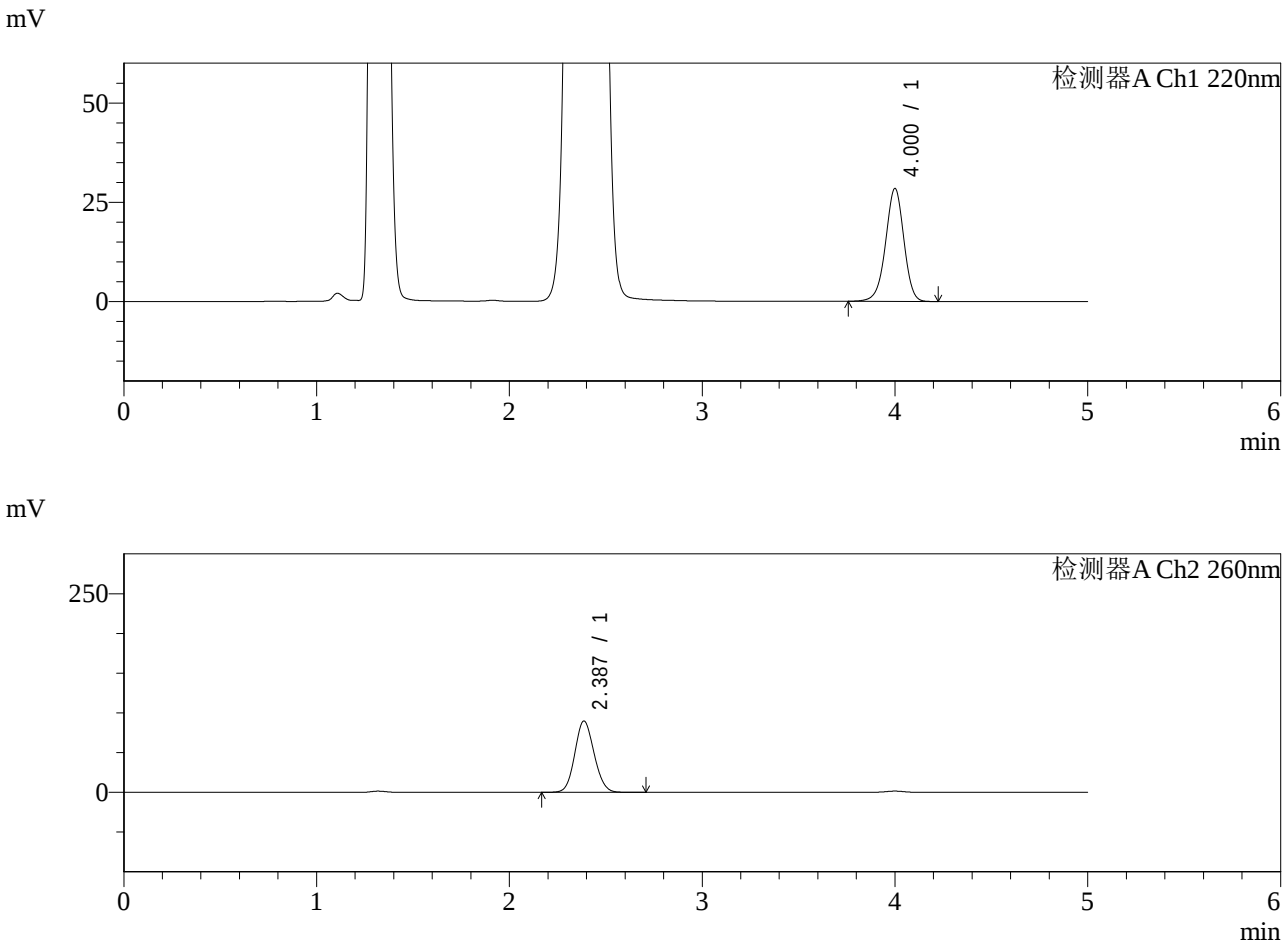
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-952-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-240min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 20:41:27
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	187535	100.000	28384	8656	0.964	--
总计		187535	100.000	28384			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	626139	100.000	89702	2677	1.101	--
总计		626139	100.000	89702			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1



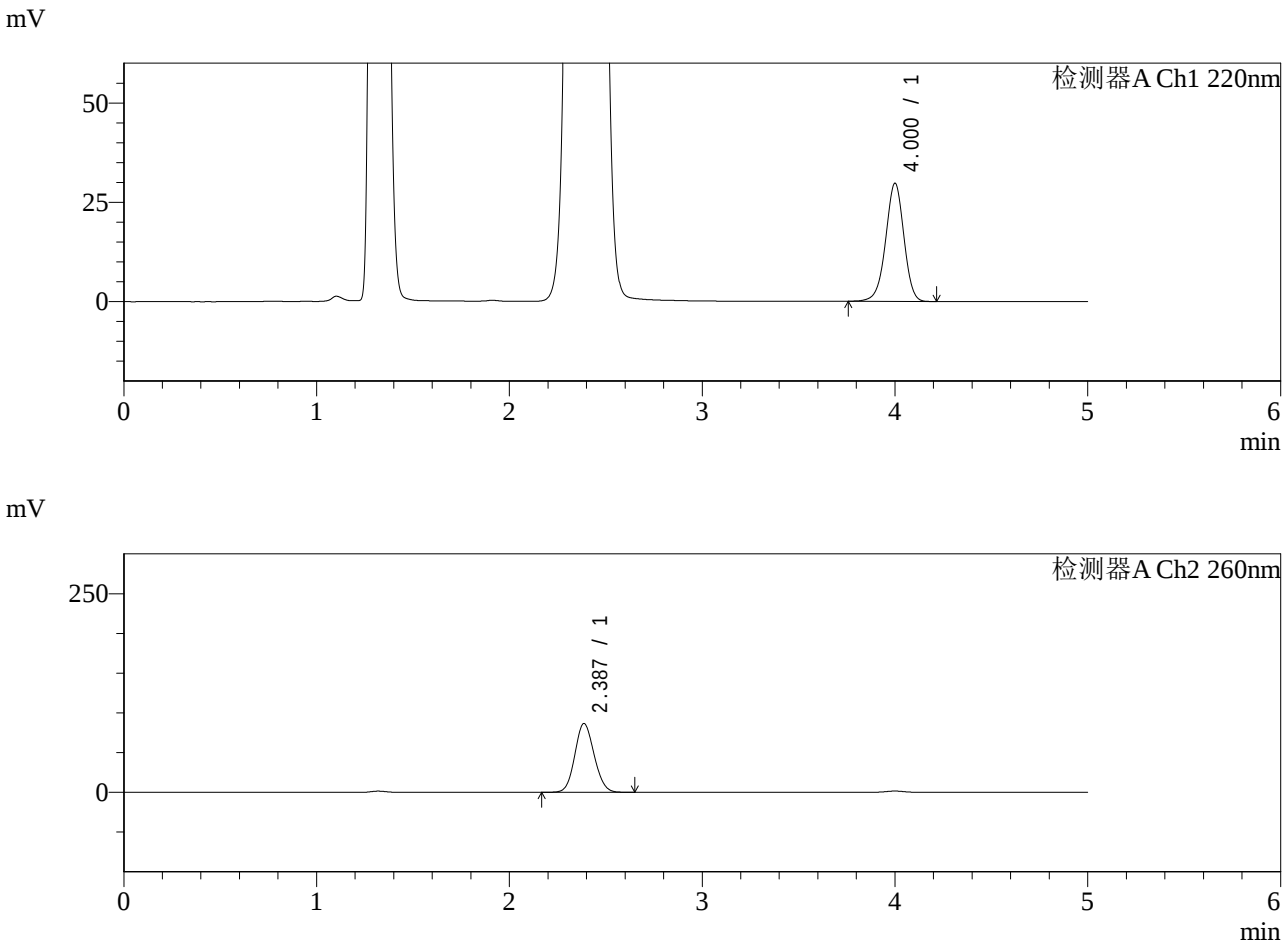
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-953-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-240min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 20:46:51
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	196156	100.000	29684	8647	0.963	--
总计		196156	100.000	29684			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	603703	100.000	86518	2676	1.103	--
总计		603703	100.000	86518			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1



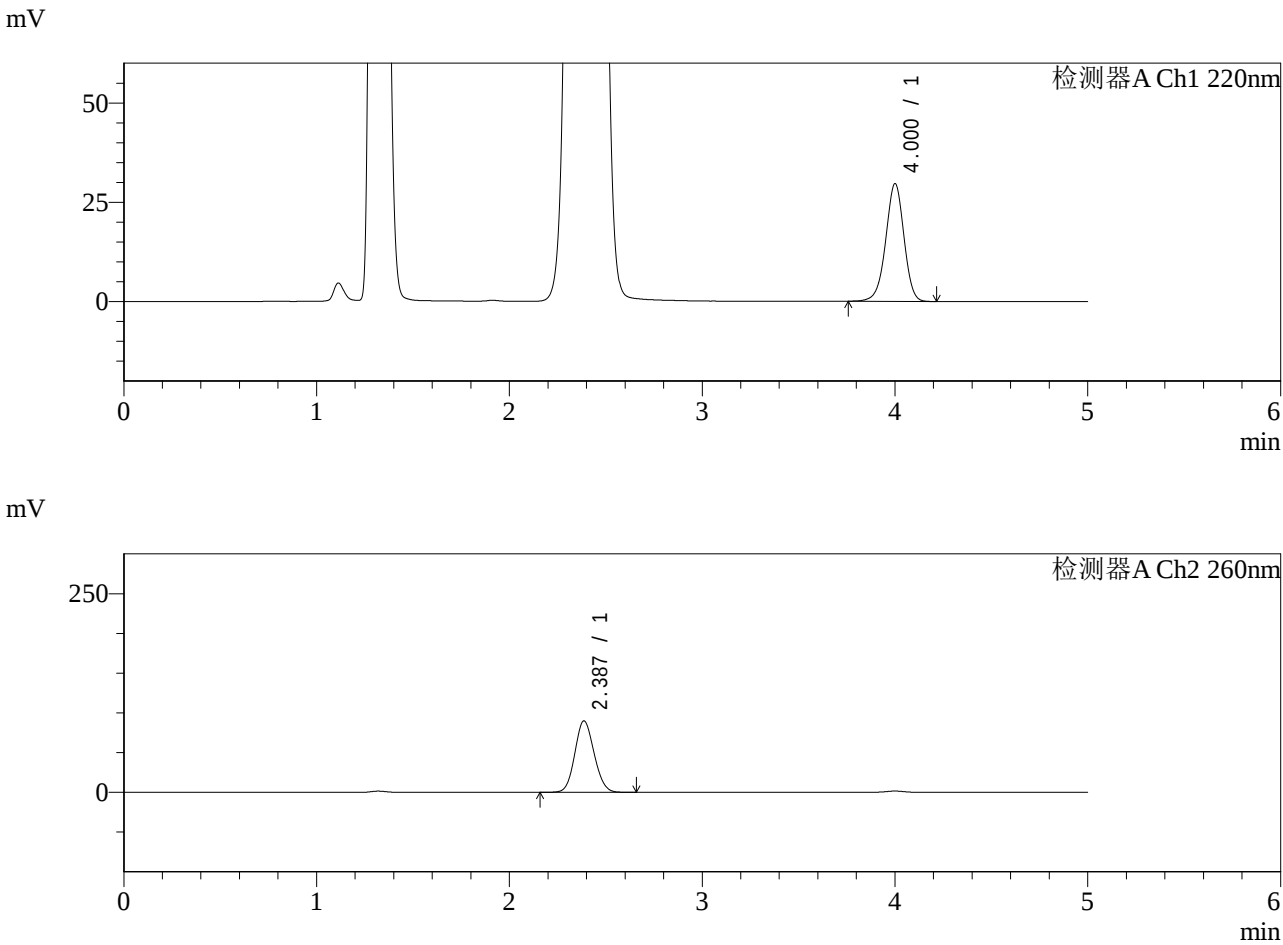
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-954-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-240min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 20:52:14
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	195579	100.000	29562	8659	0.963	--
总计		195579	100.000	29562			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	626853	100.000	89918	2680	1.100	--
总计		626853	100.000	89918			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1



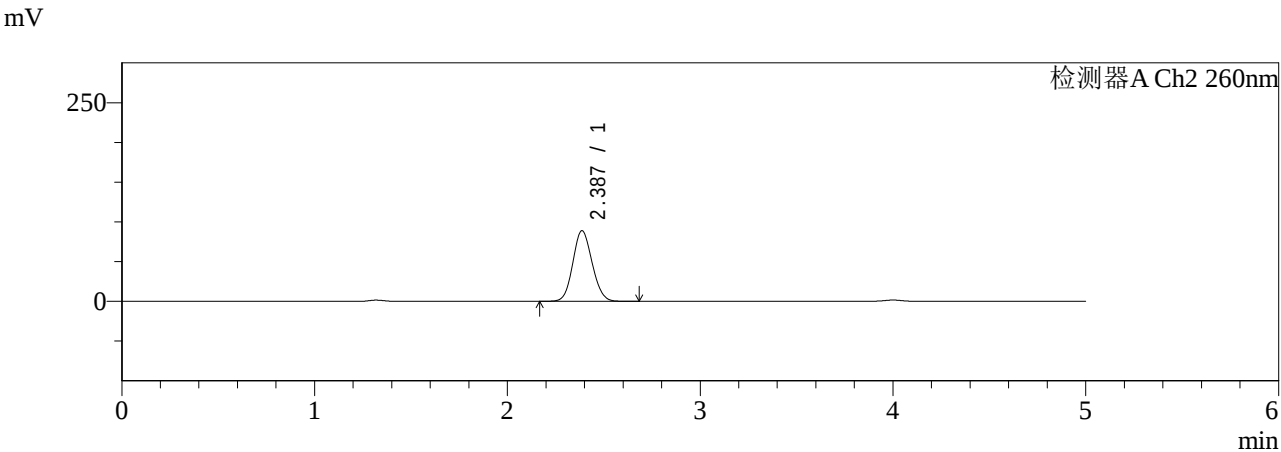
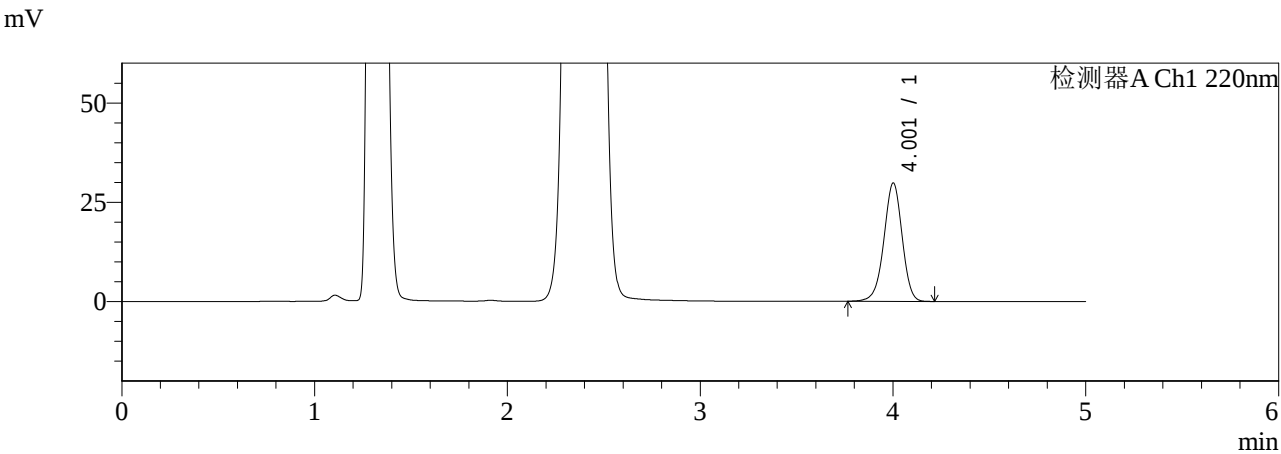
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-955-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-240min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 20:57:37
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	196547	100.000	29687	8658	0.963	--
总计		196547	100.000	29687			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	619638	100.000	88869	2681	1.102	--
总计		619638	100.000	88869			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1



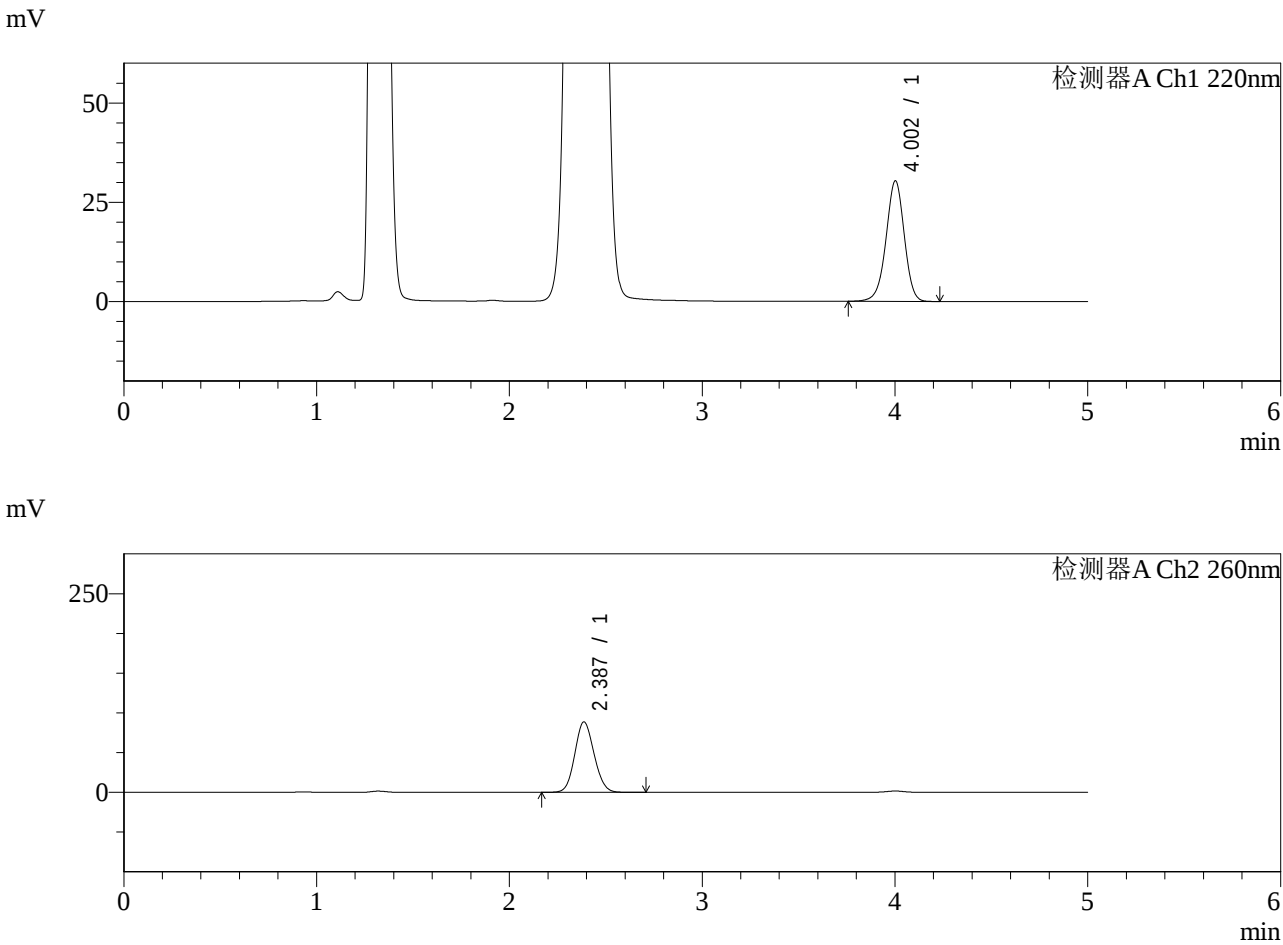
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-956-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-240min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 21:03:00
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	200015	100.000	30269	8664	0.964	--
总计		200015	100.000	30269			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	616924	100.000	88547	2688	1.102	--
总计		616924	100.000	88547			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1



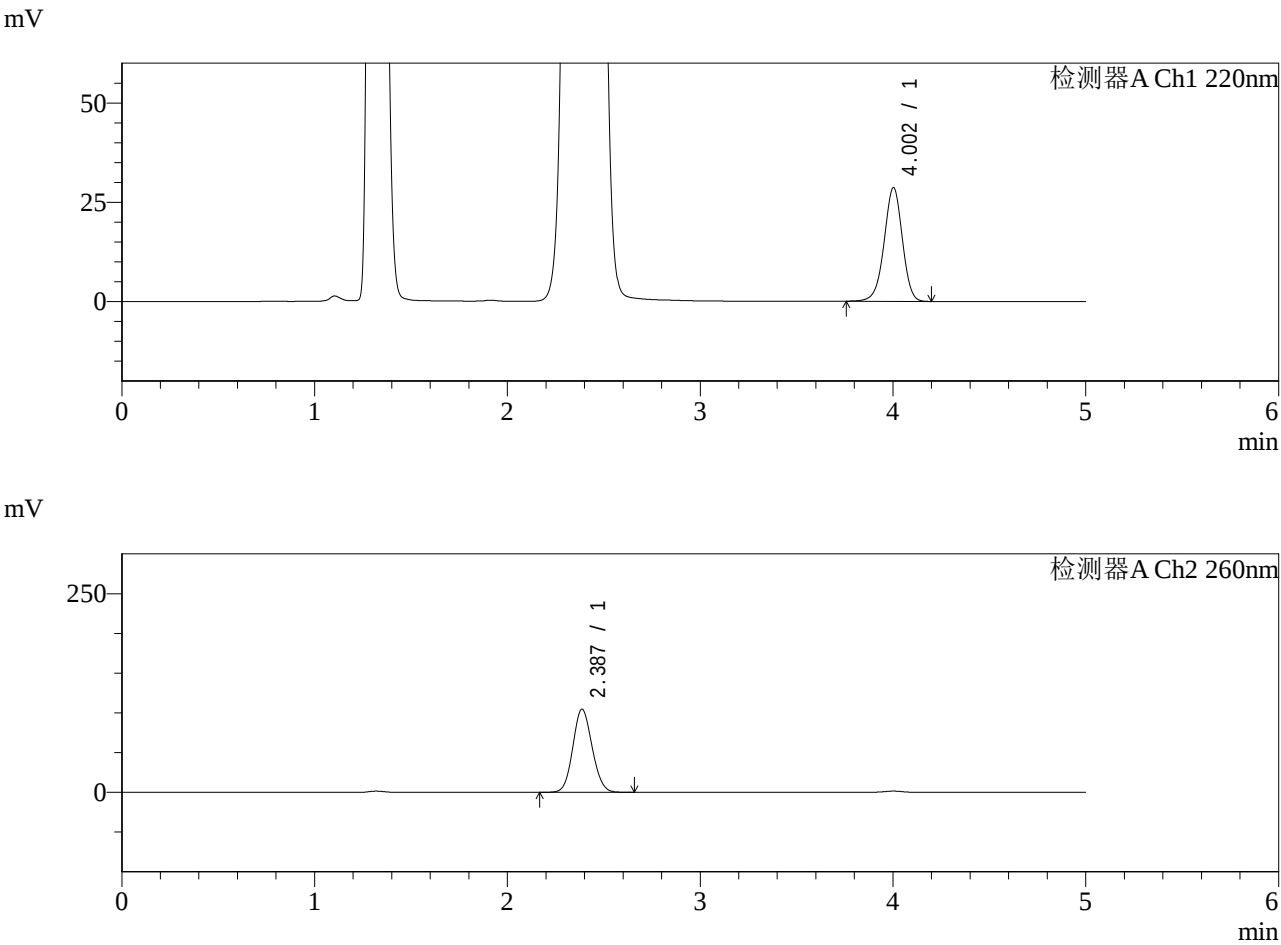
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-957-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-360min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 21:08:22
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	188744	100.000	28581	8664	0.963	--
总计		188744	100.000	28581			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	729350	100.000	104645	2684	1.097	--
总计		729350	100.000	104645			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1



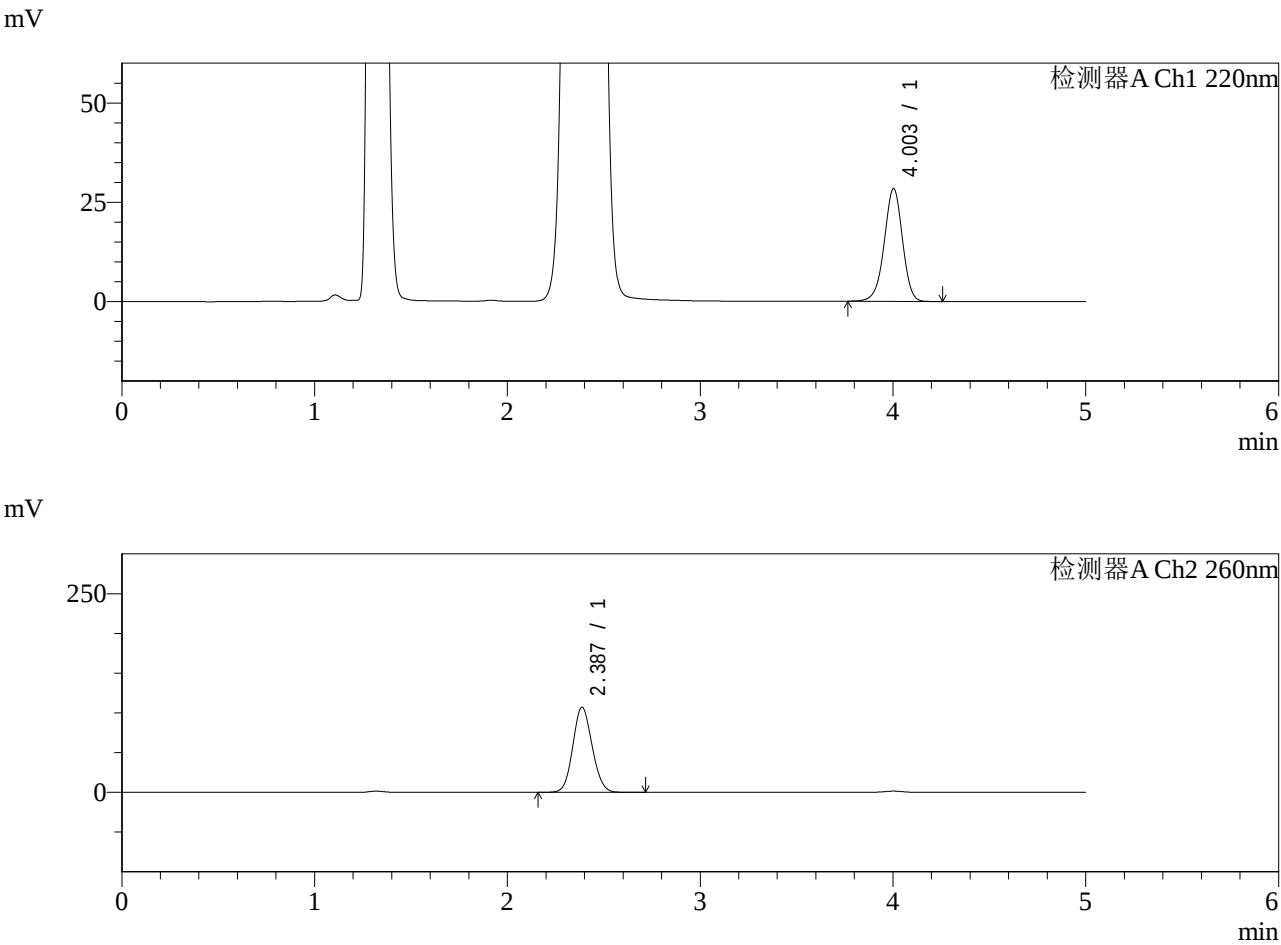
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-958-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-360min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 21:13:46
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	187128	100.000	28363	8676	0.964	--
总计		187128	100.000	28363			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	747197	100.000	107058	2679	1.098	--
总计		747197	100.000	107058			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1



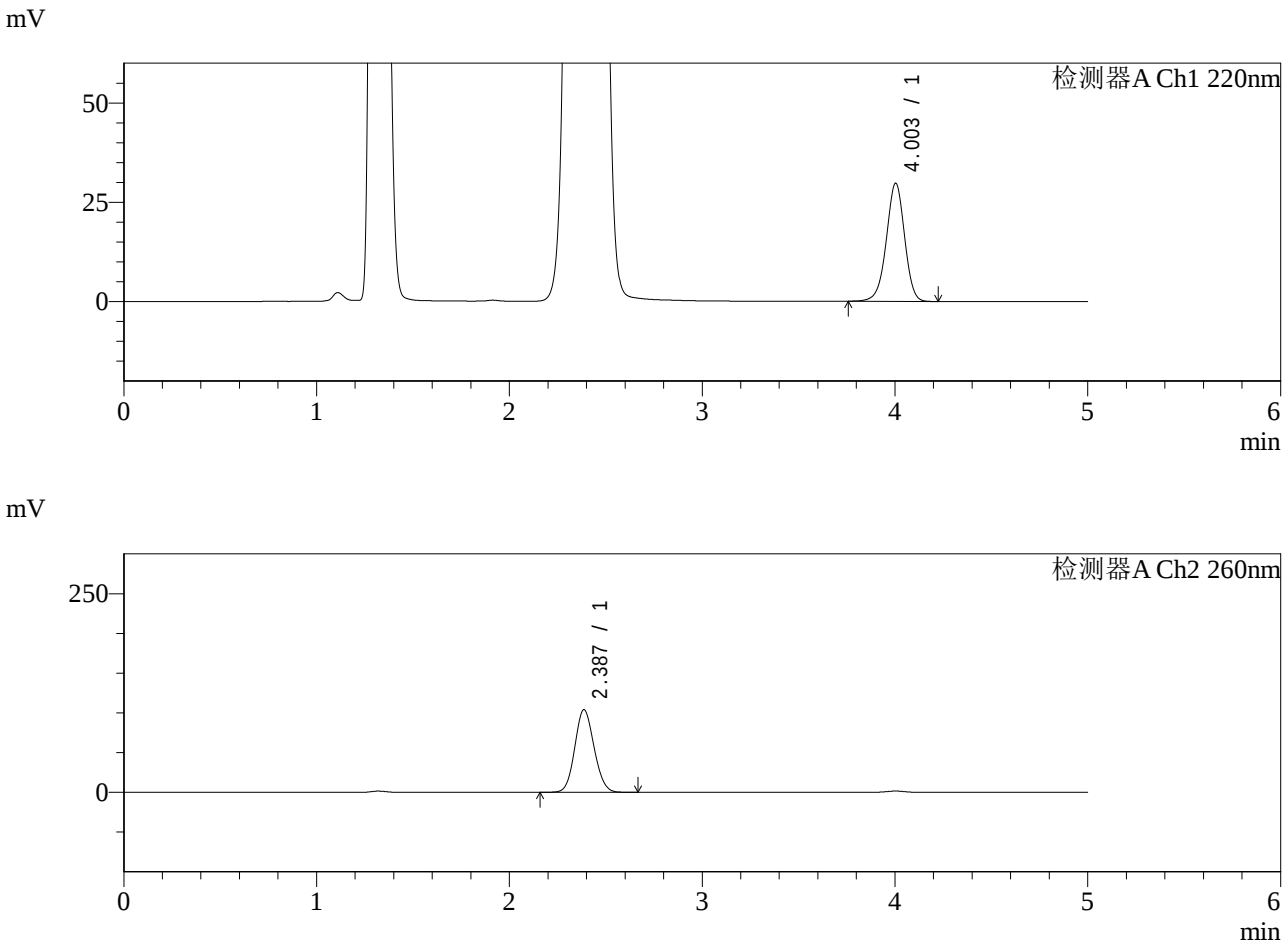
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-959-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-360min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 21:19:09
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	196227	100.000	29739	8673	0.965	--
总计		196227	100.000	29739			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	724450	100.000	103955	2685	1.099	--
总计		724450	100.000	103955			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1



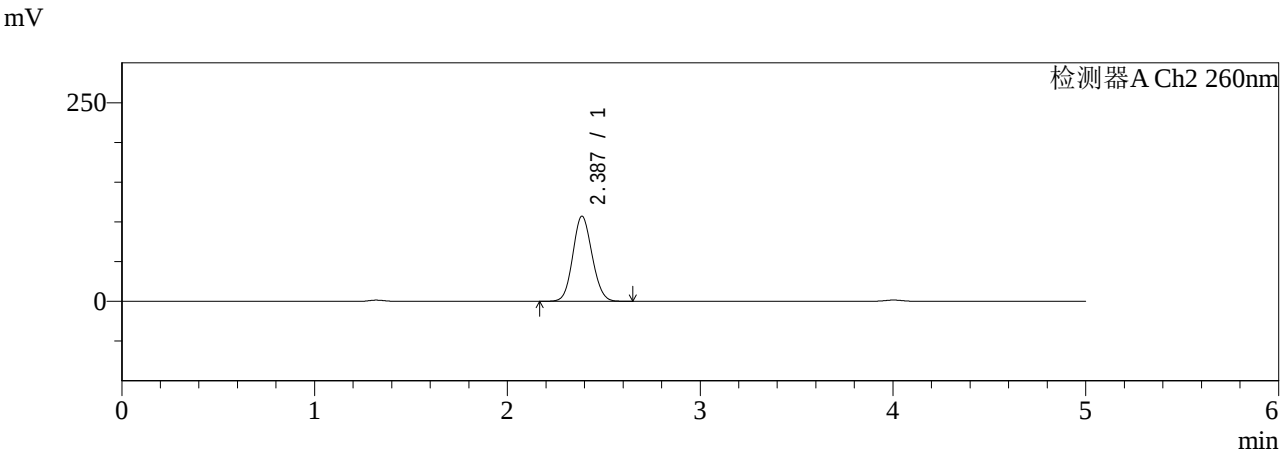
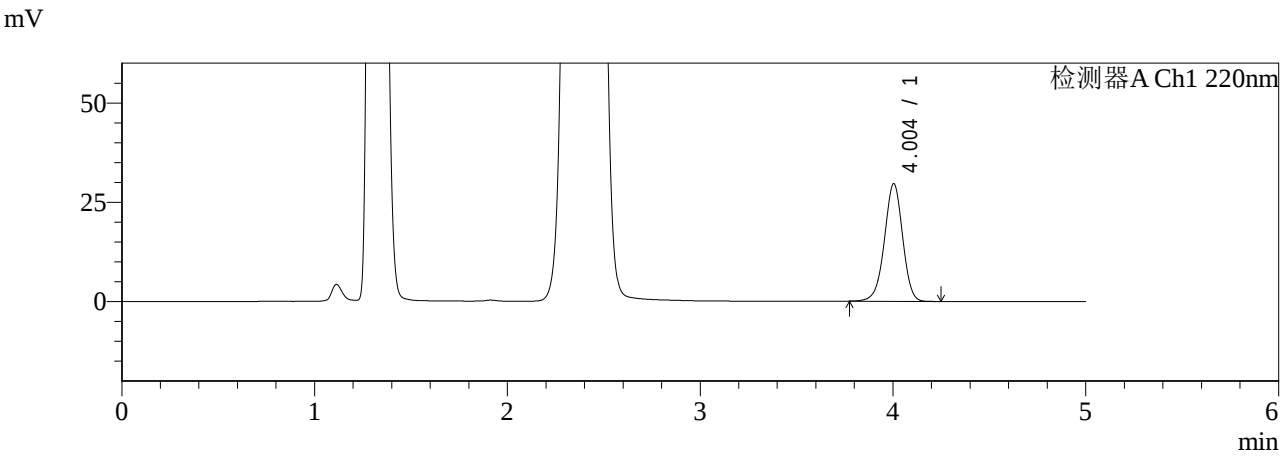
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-960-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-360min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 21:24:32
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	194946	100.000	29598	8679	0.965	--
总计		194946	100.000	29598			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	745293	100.000	107127	2695	1.096	--
总计		745293	100.000	107127			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1



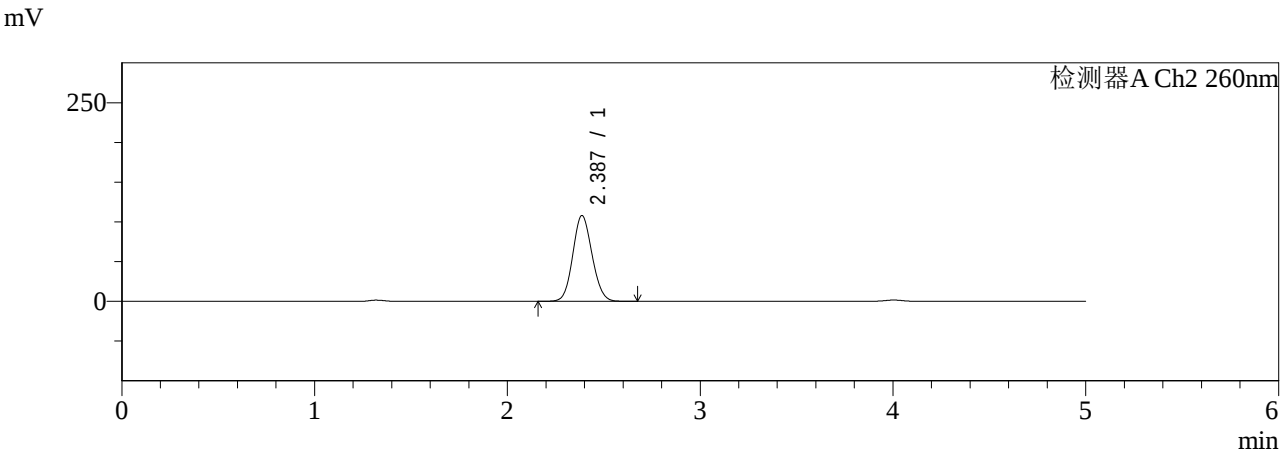
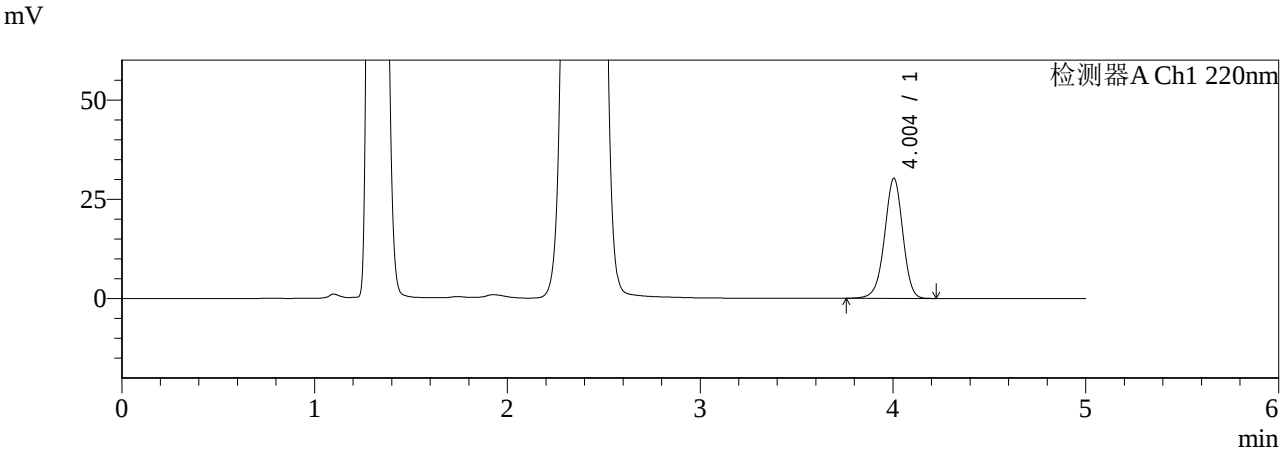
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-961-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-360min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 21:29:55
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	199101	100.000	30227	8677	0.964	--
总计		199101	100.000	30227			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	751342	100.000	107910	2693	1.097	--
总计		751342	100.000	107910			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1



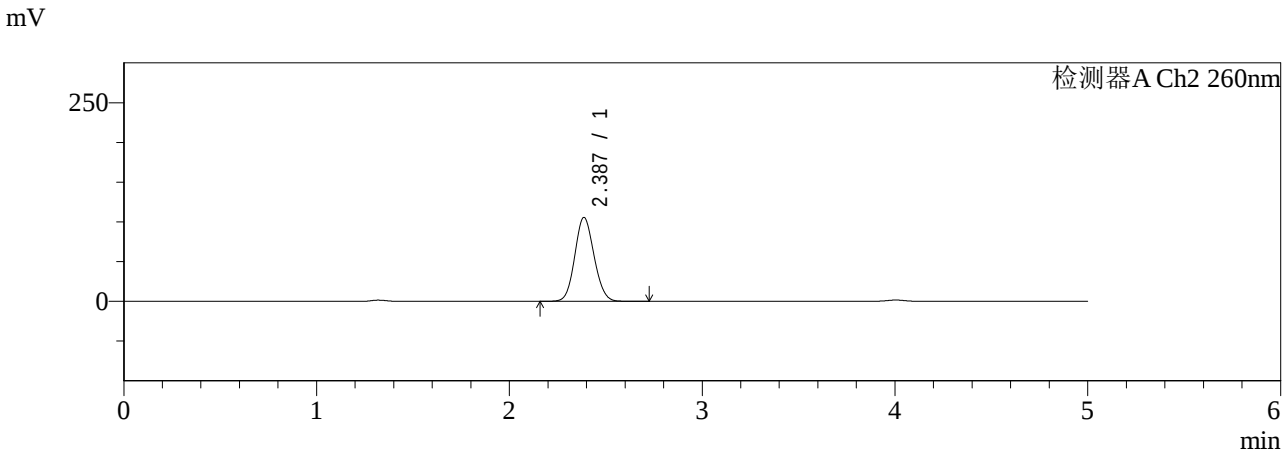
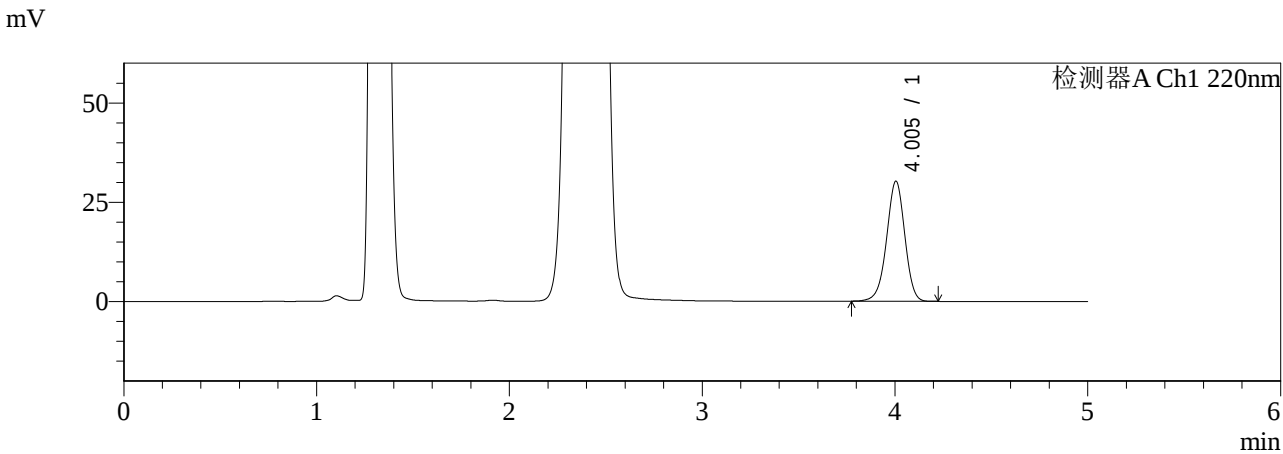
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-962-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-360min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 21:35:18
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	199053	100.000	30248	8683	0.964	--
总计		199053	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	2.387	734224	100.000	105532	2696	1.098	--
总计		734224	100.000	105532			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1



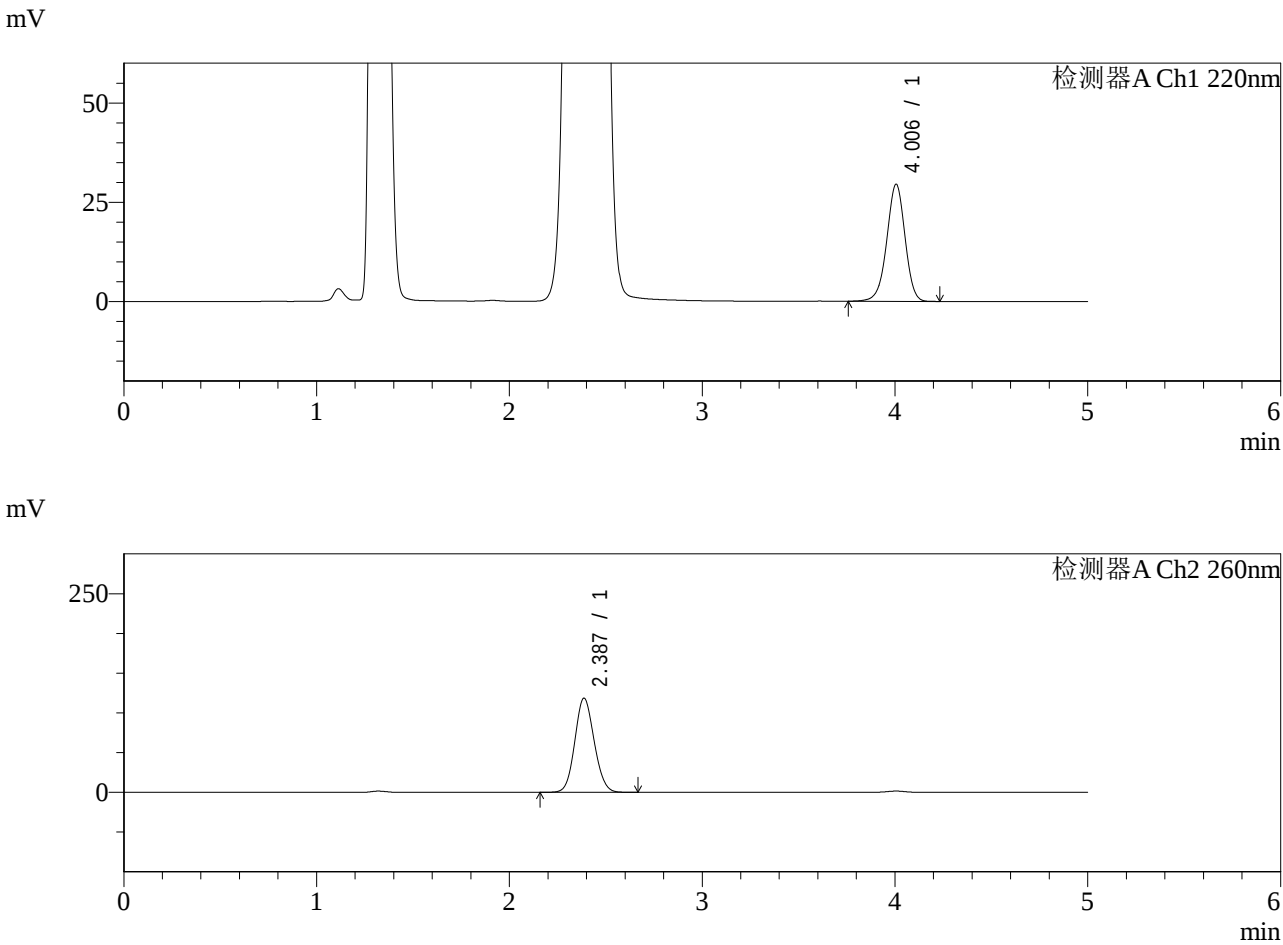
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-963-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-480min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 21:40:42
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	194381	100.000	29494	8669	0.965	--
总计		194381	100.000	29494			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	827809	100.000	118464	2673	1.100	--
总计		827809	100.000	118464			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1



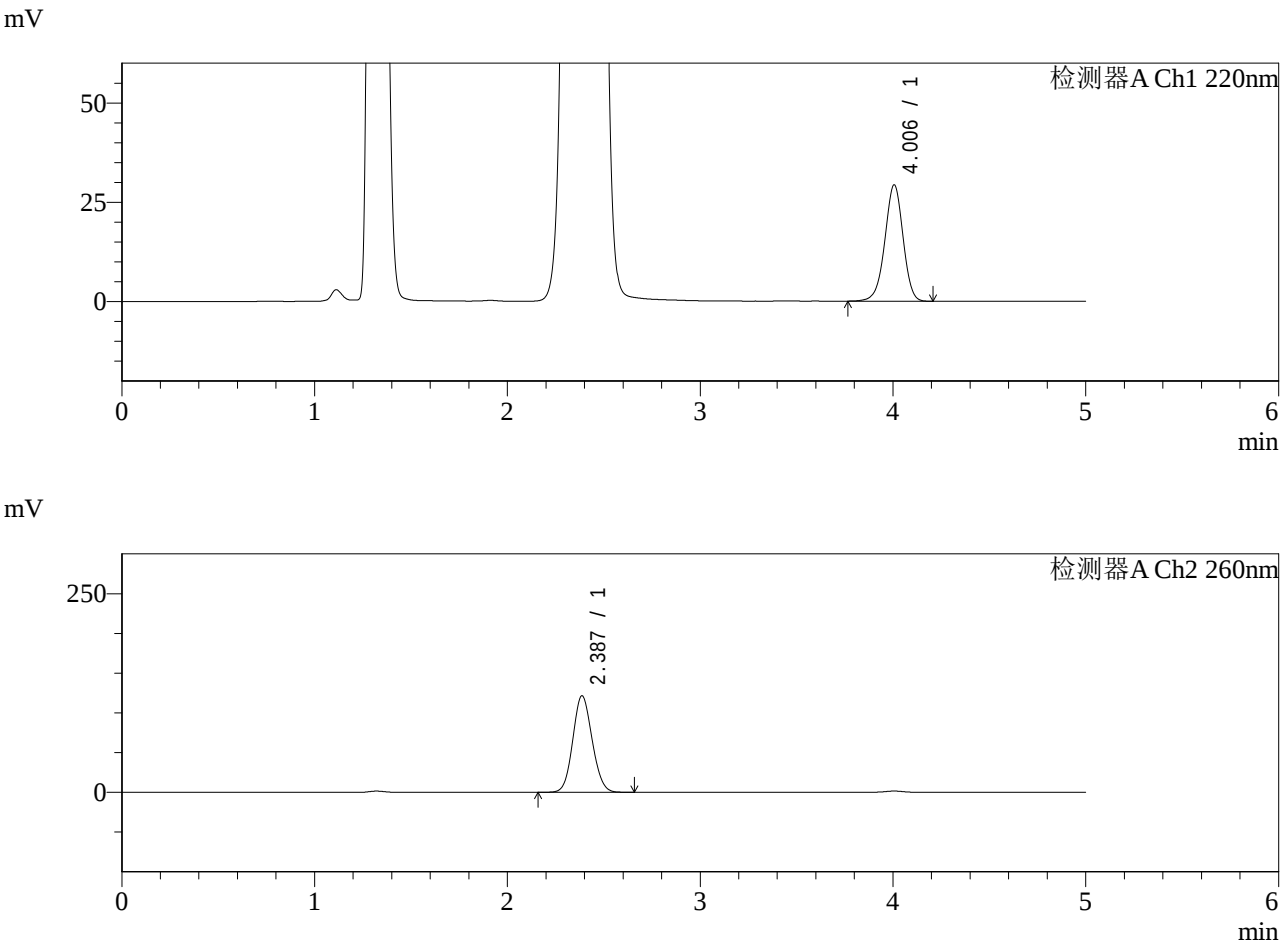
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-964-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-480min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 21:46:05
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	193070	100.000	29300	8687	0.965	--
总计		193070	100.000	29300			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	848646	100.000	121476	2675	1.098	--
总计		848646	100.000	121476			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1



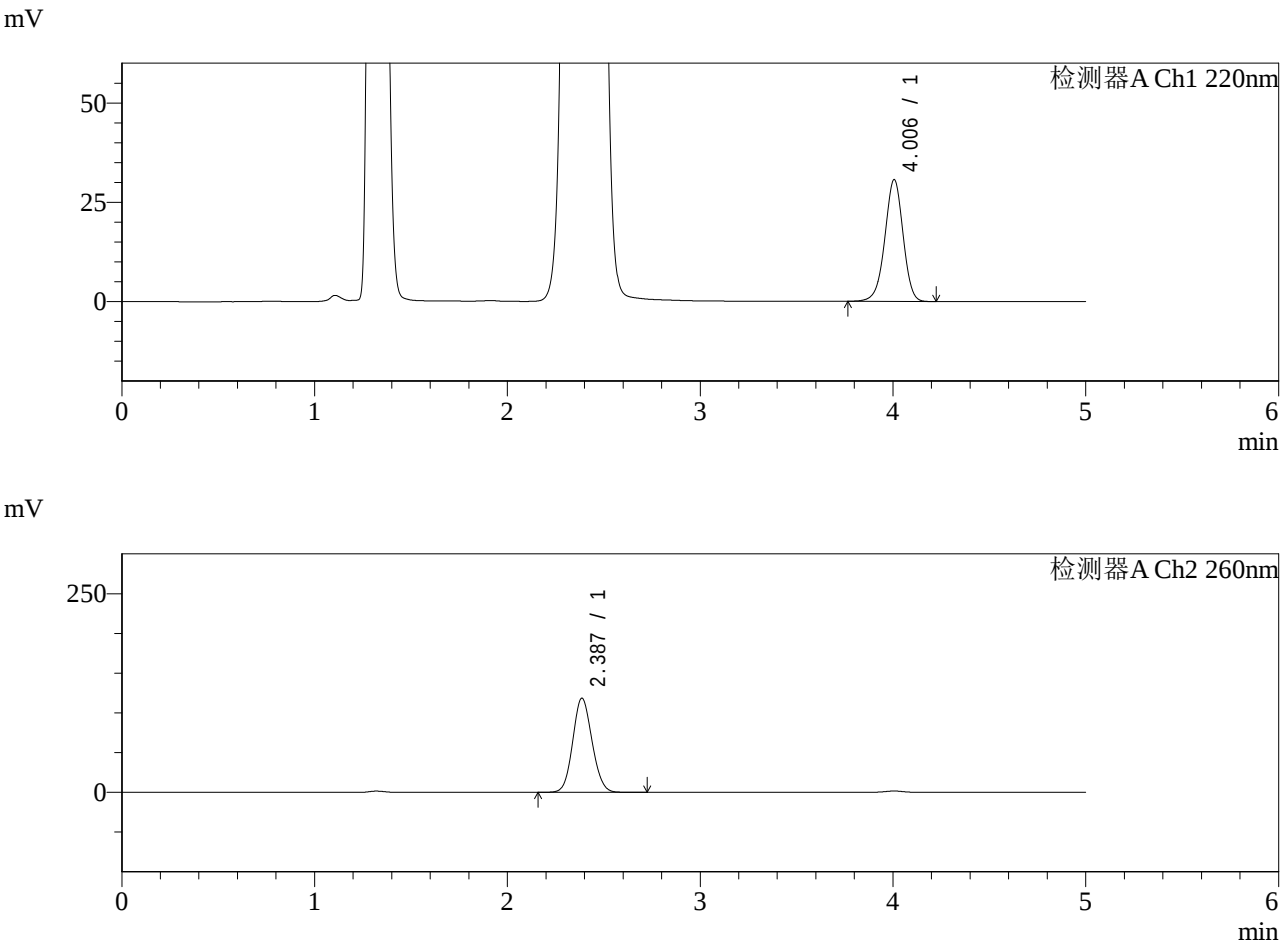
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-965-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-480min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 21:51:29
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	201801	100.000	30665	8694	0.965	--
总计		201801	100.000	30665			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	826644	100.000	118422	2683	1.099	--
总计		826644	100.000	118422			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1



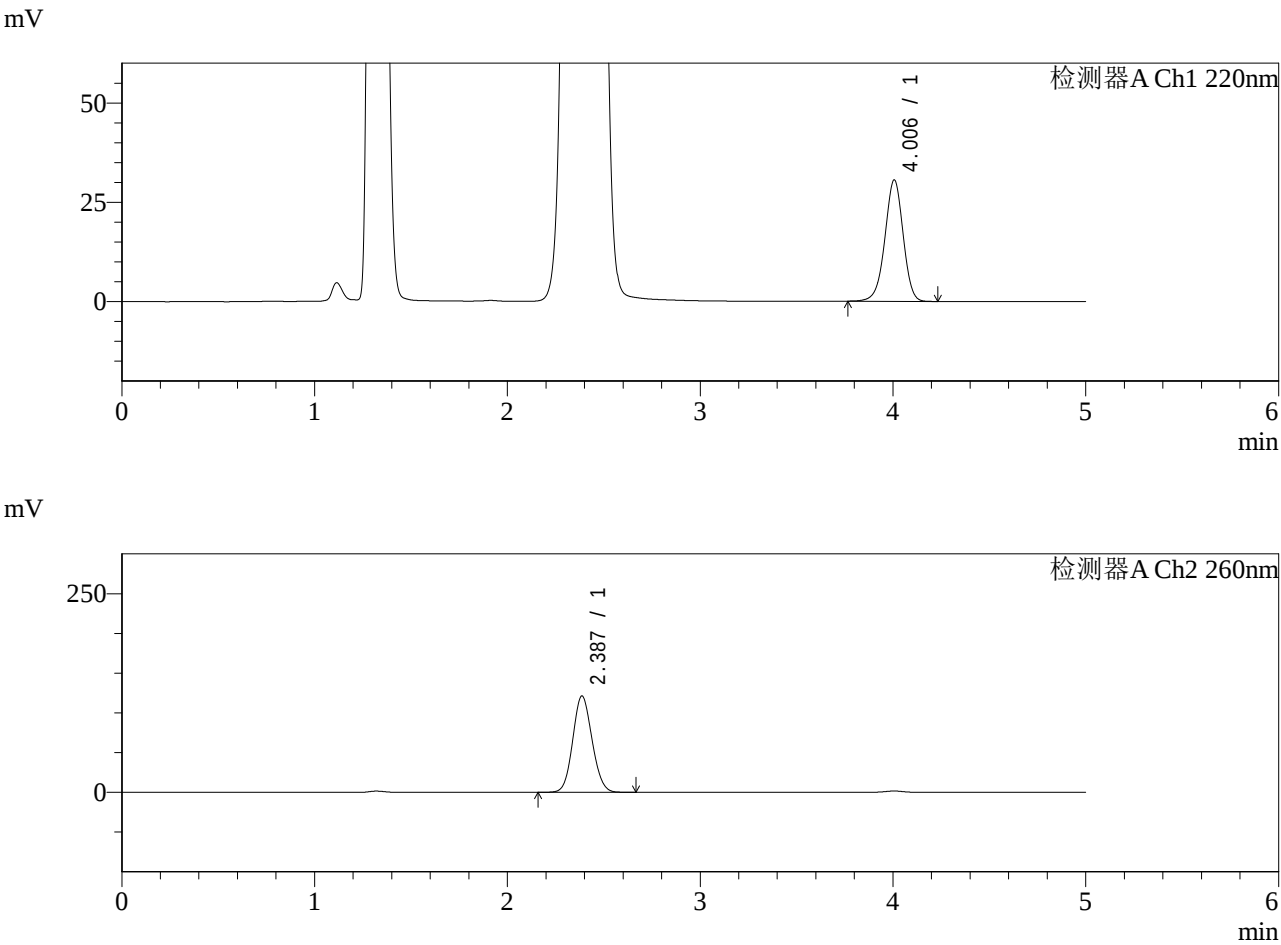
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-966-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-480min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 21:56:52
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	201444	100.000	30556	8675	0.966	--
总计		201444	100.000	30556			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	846035	100.000	121226	2681	1.097	--
总计		846035	100.000	121226			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1



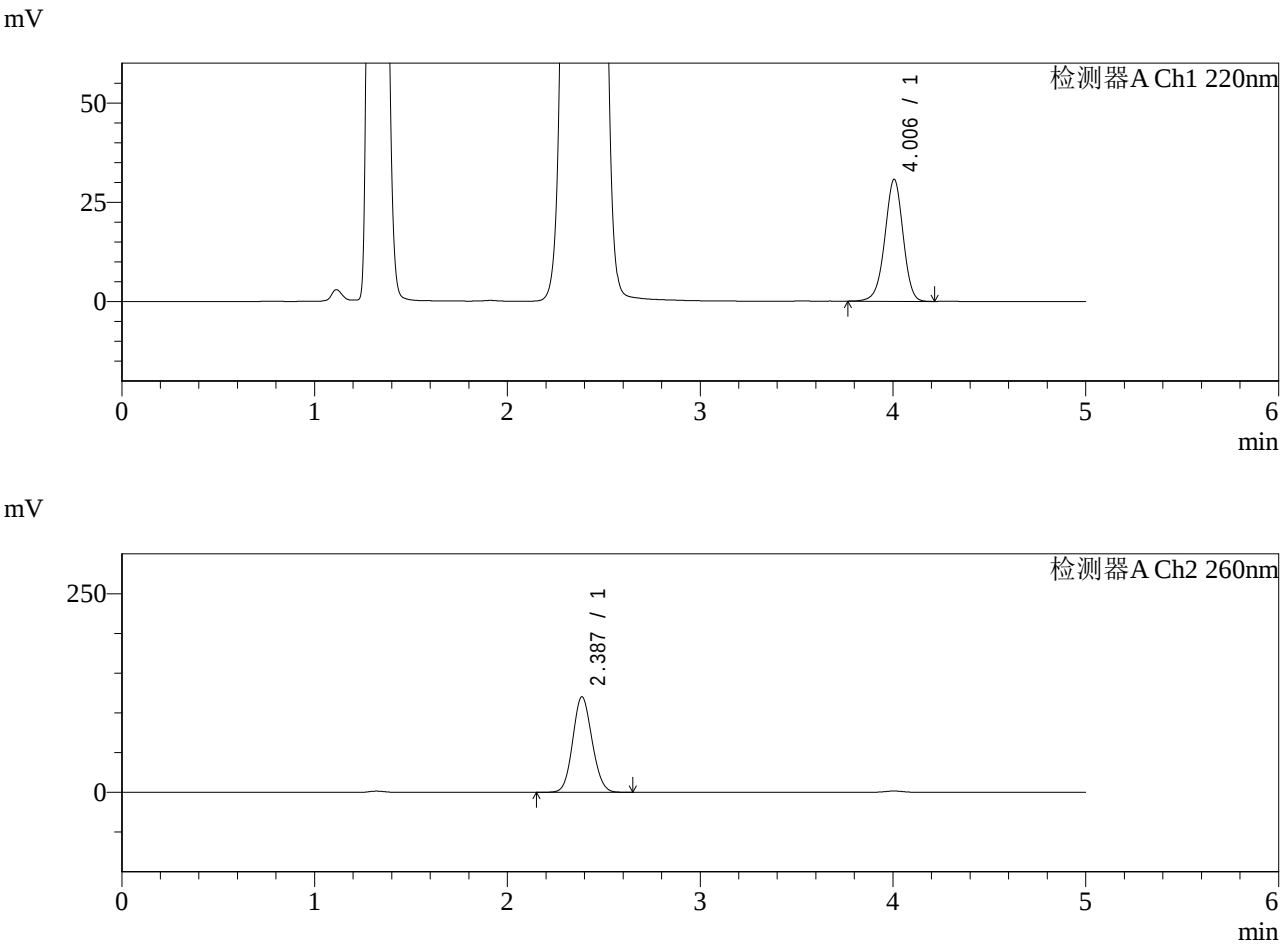
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-967-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-480min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 22:02:16
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	202404	100.000	30710	8678	0.965	--
总计		202404	100.000	30710			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	839525	100.000	120143	2675	1.097	--
总计		839525	100.000	120143			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1



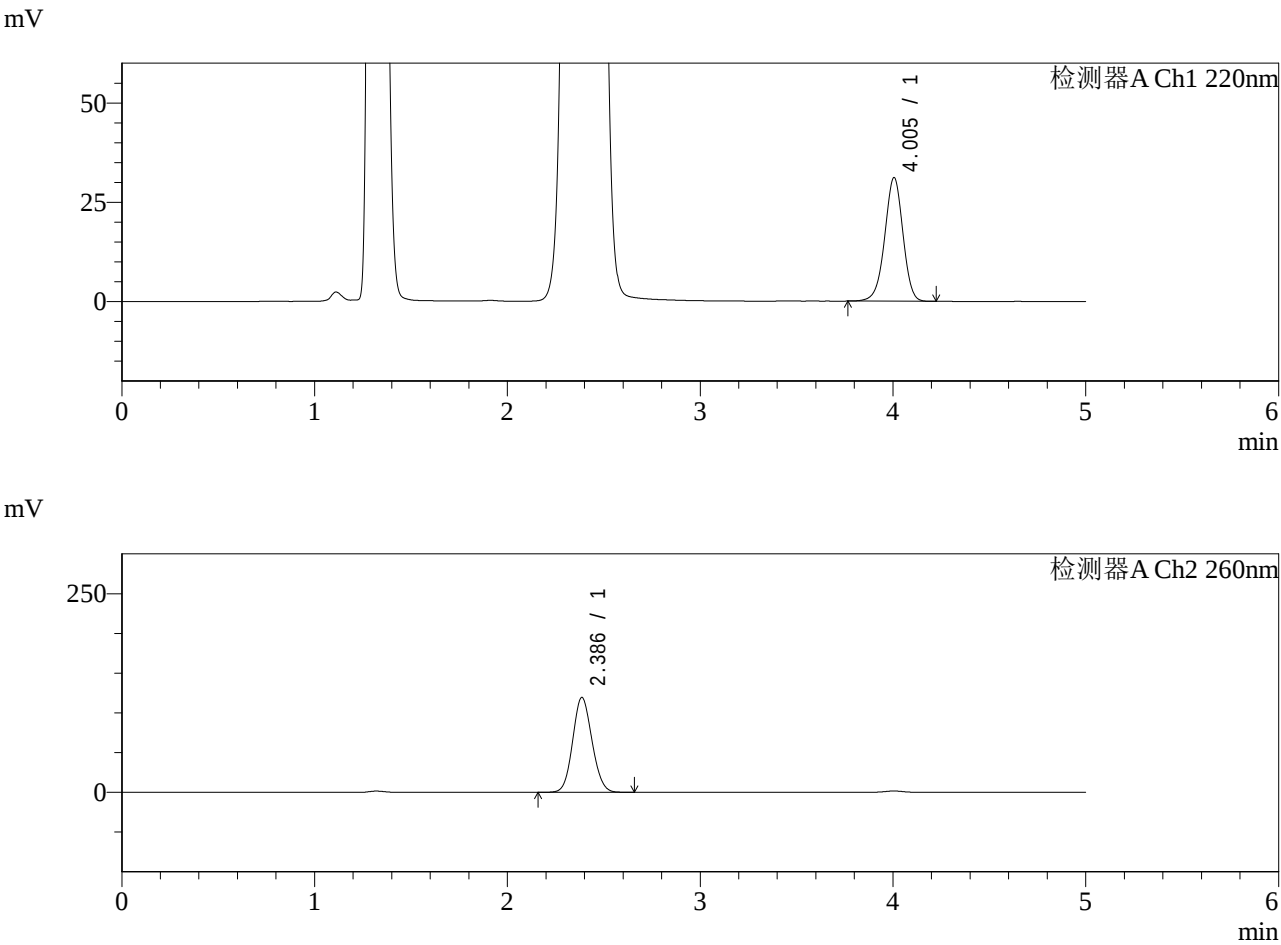
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-968-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-480min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 22:07:39
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	204947	100.000	31134	8683	0.965	--
总计		204947	100.000	31134			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	833533	100.000	119277	2672	1.099	--
总计		833533	100.000	119277			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1



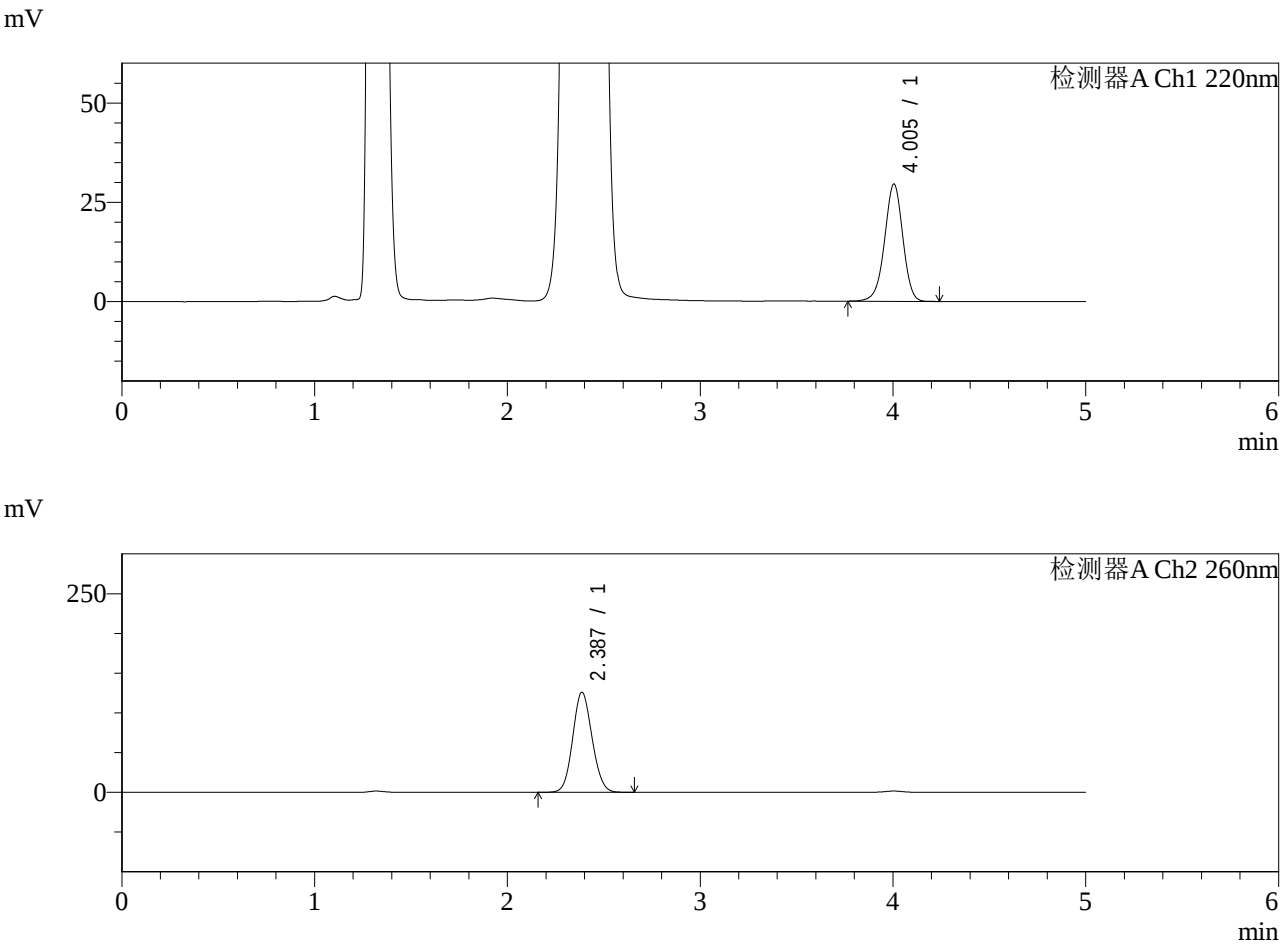
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-969-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-600min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 22:13:03
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	194512	100.000	29528	8681	0.966	--
总计		194512	100.000	29528			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	880231	100.000	125861	2670	1.096	--
总计		880231	100.000	125861			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1



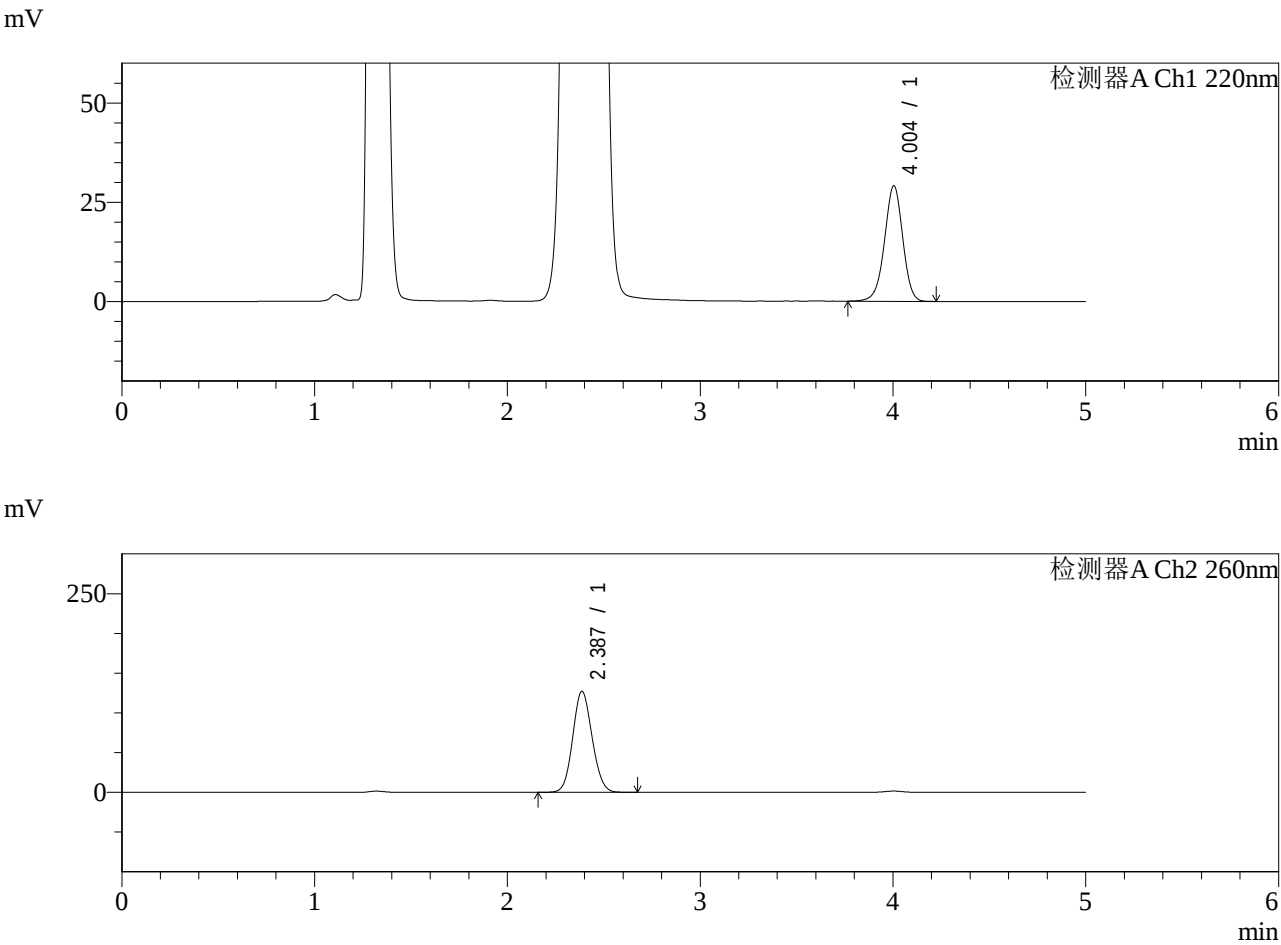
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-970-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-600min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 22:18:27
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:08:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	191631	100.000	29090	8671	0.965	--
总计		191631	100.000	29090			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	890135	100.000	127150	2665	1.096	--
总计		890135	100.000	127150			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1



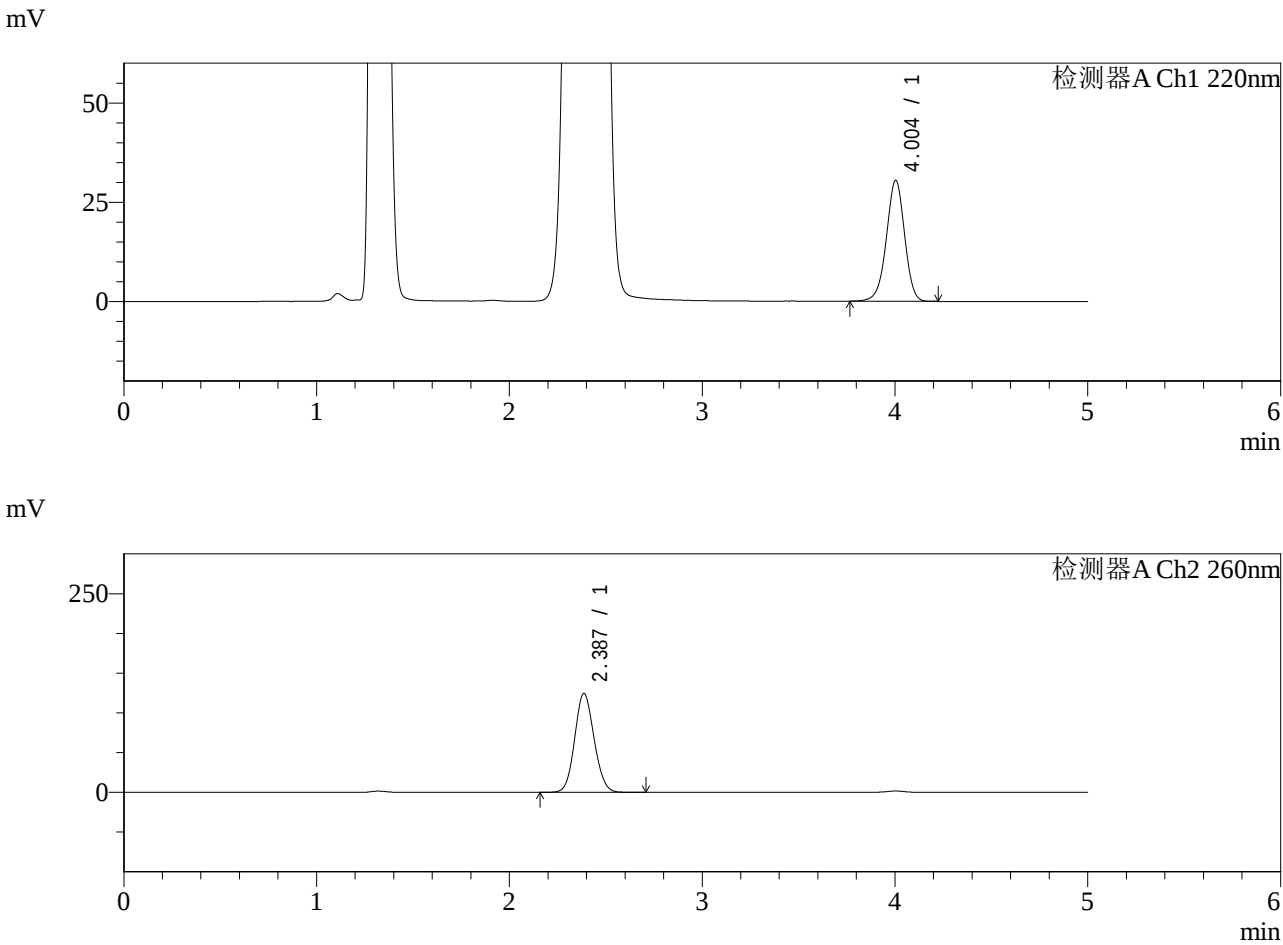
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-971-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-600min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 22:23:50
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	200520	100.000	30452	8685	0.965	--
总计		200520	100.000	30452			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	871696	100.000	124481	2668	1.097	--
总计		871696	100.000	124481			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1



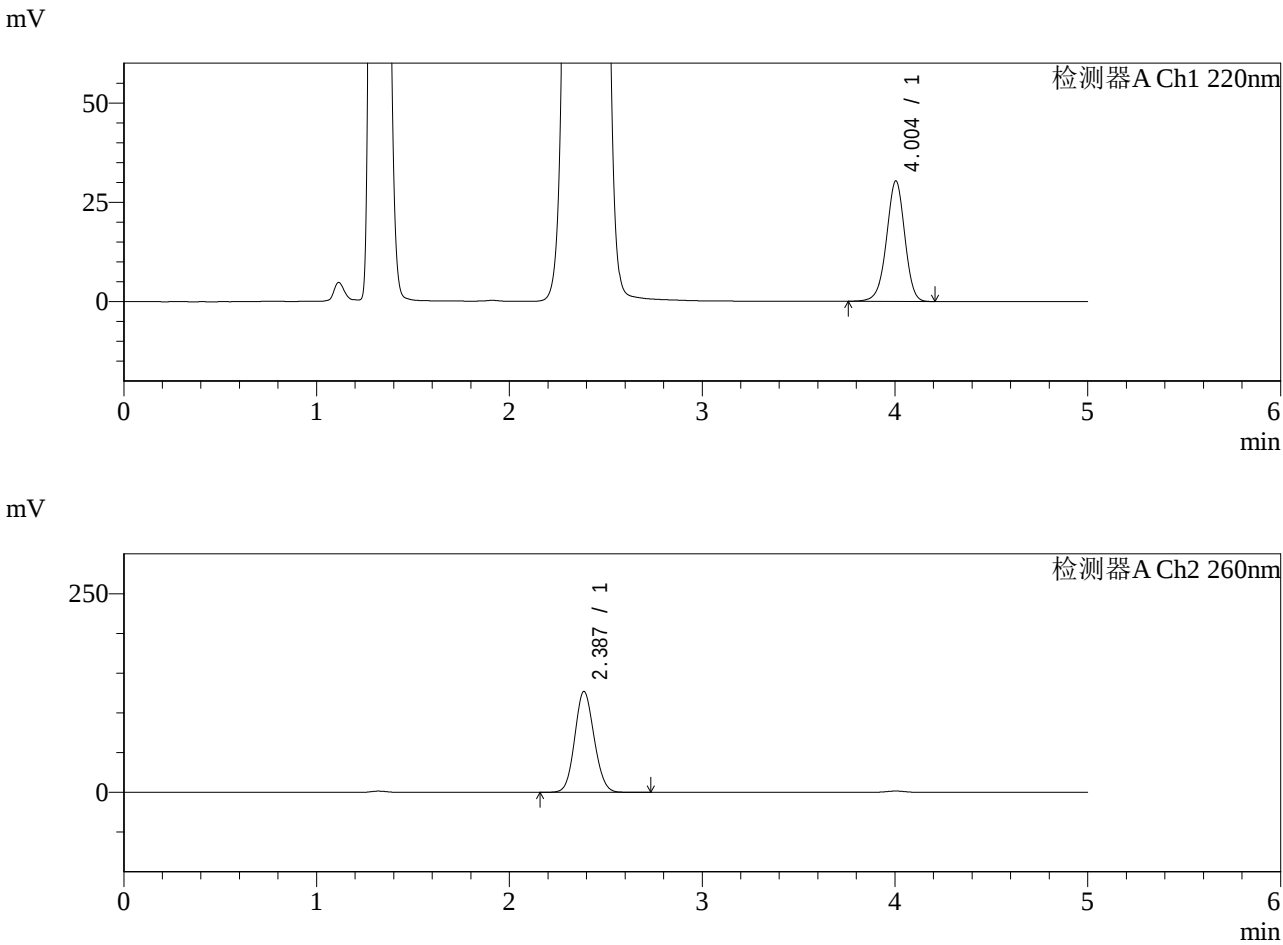
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-972-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-600min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 22:29:14
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	199921	100.000	30345	8673	0.964	--
总计		199921	100.000	30345			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	888207	100.000	126926	2671	1.096	--
总计		888207	100.000	126926			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1



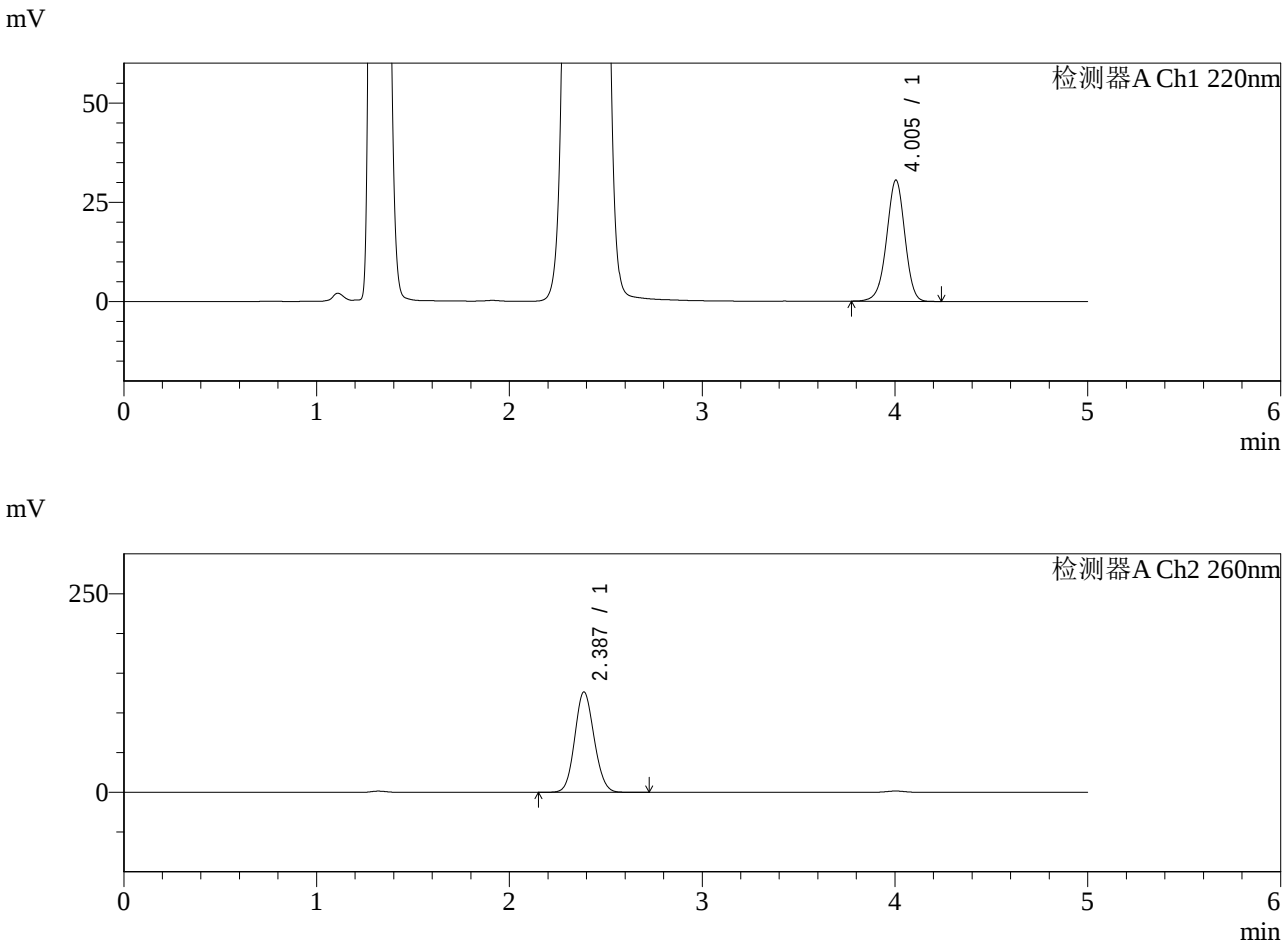
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-973-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-600min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 22:34:37
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	201037	100.000	30543	8678	0.966	--
总计		201037	100.000	30543			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	884643	100.000	126334	2668	1.097	--
总计		884643	100.000	126334			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1



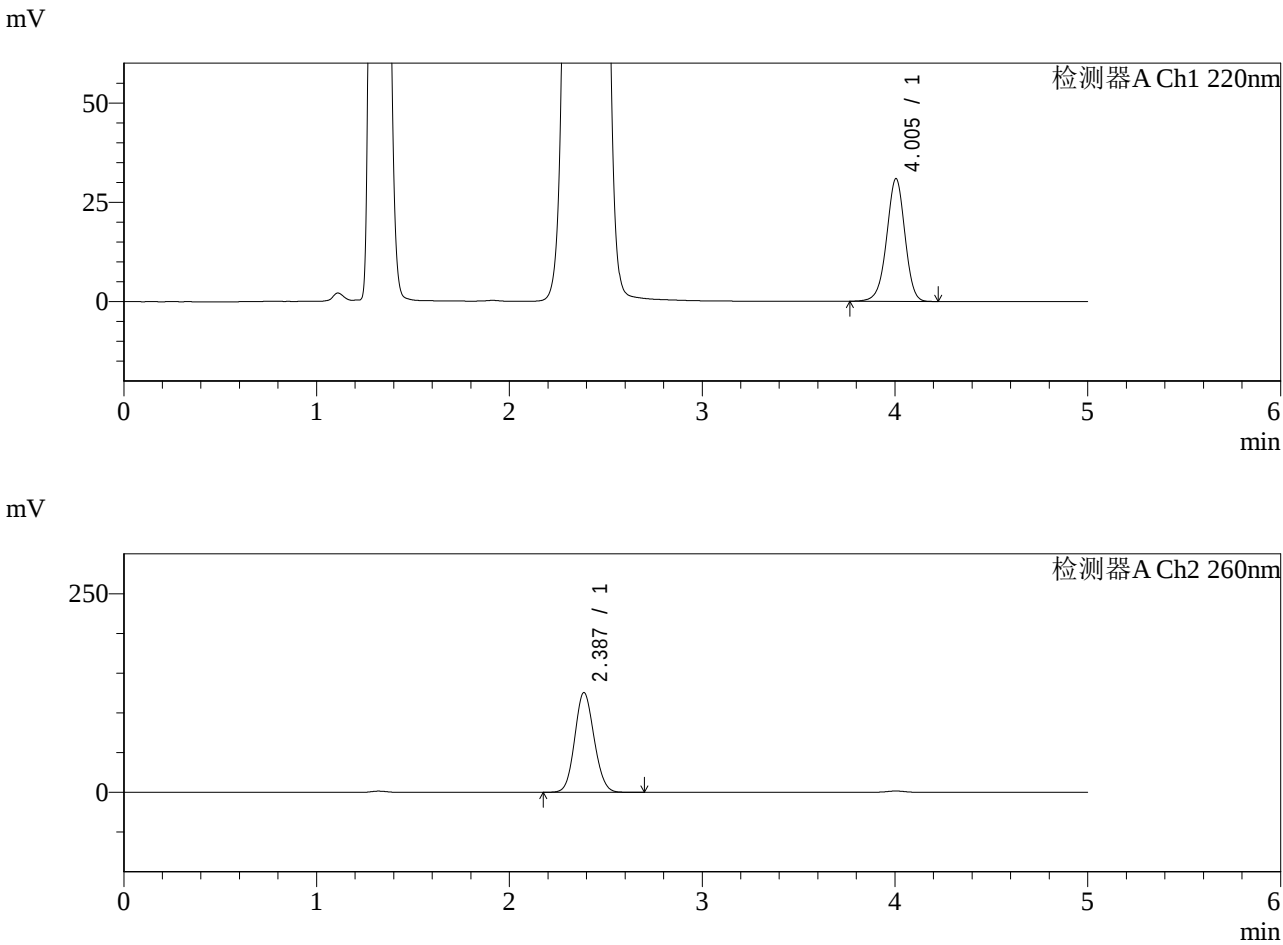
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-974-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-600min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 22:40:00
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	203365	100.000	30895	8691	0.966	--
总计		203365	100.000	30895			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	878368	100.000	125569	2671	1.097	--
总计		878368	100.000	125569			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1



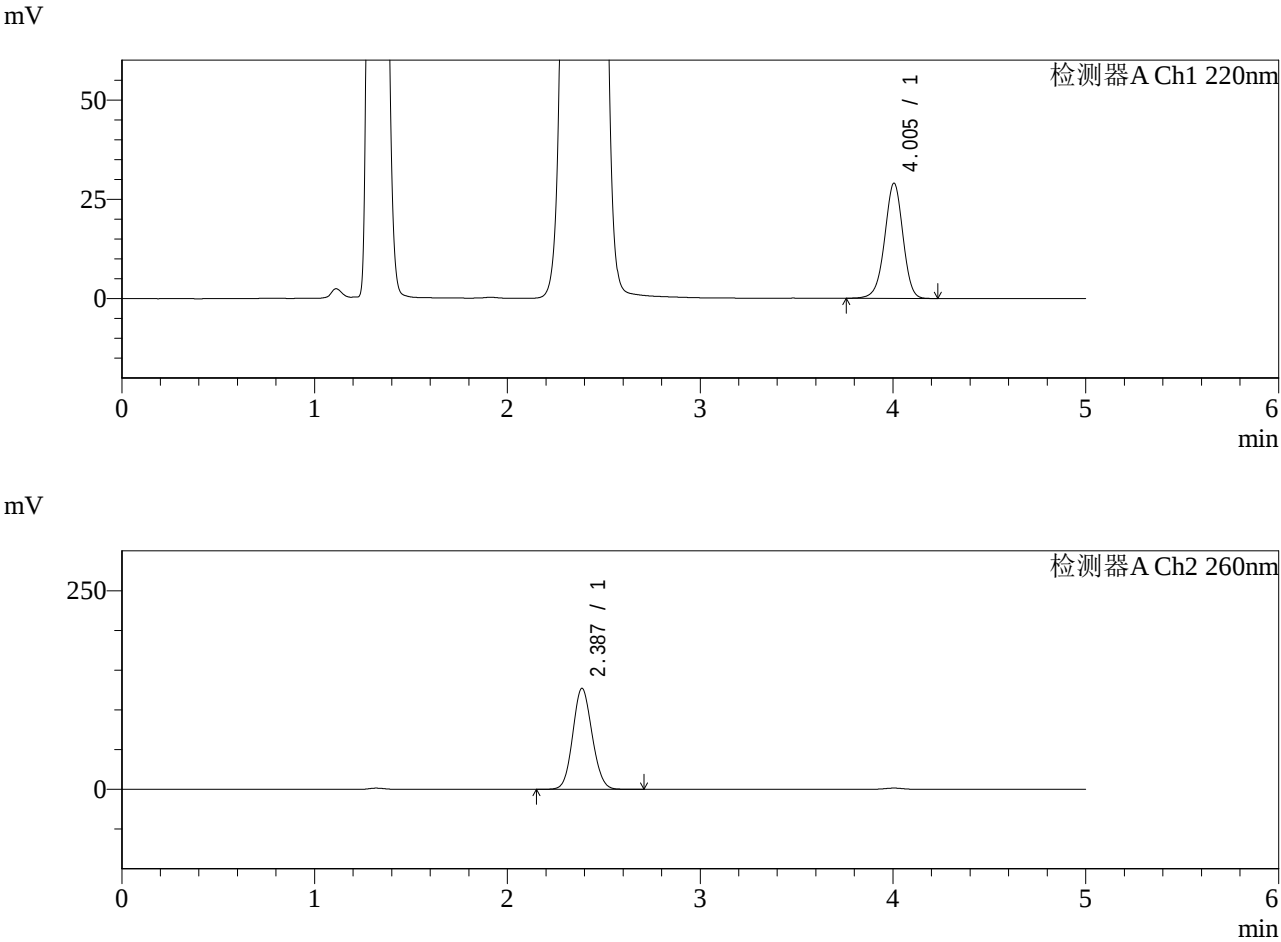
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-975-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-720min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 22:45:24
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	191132	100.000	29021	8683	0.966	--
总计		191132	100.000	29021			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	888159	100.000	127028	2671	1.096	--
总计		888159	100.000	127028			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1



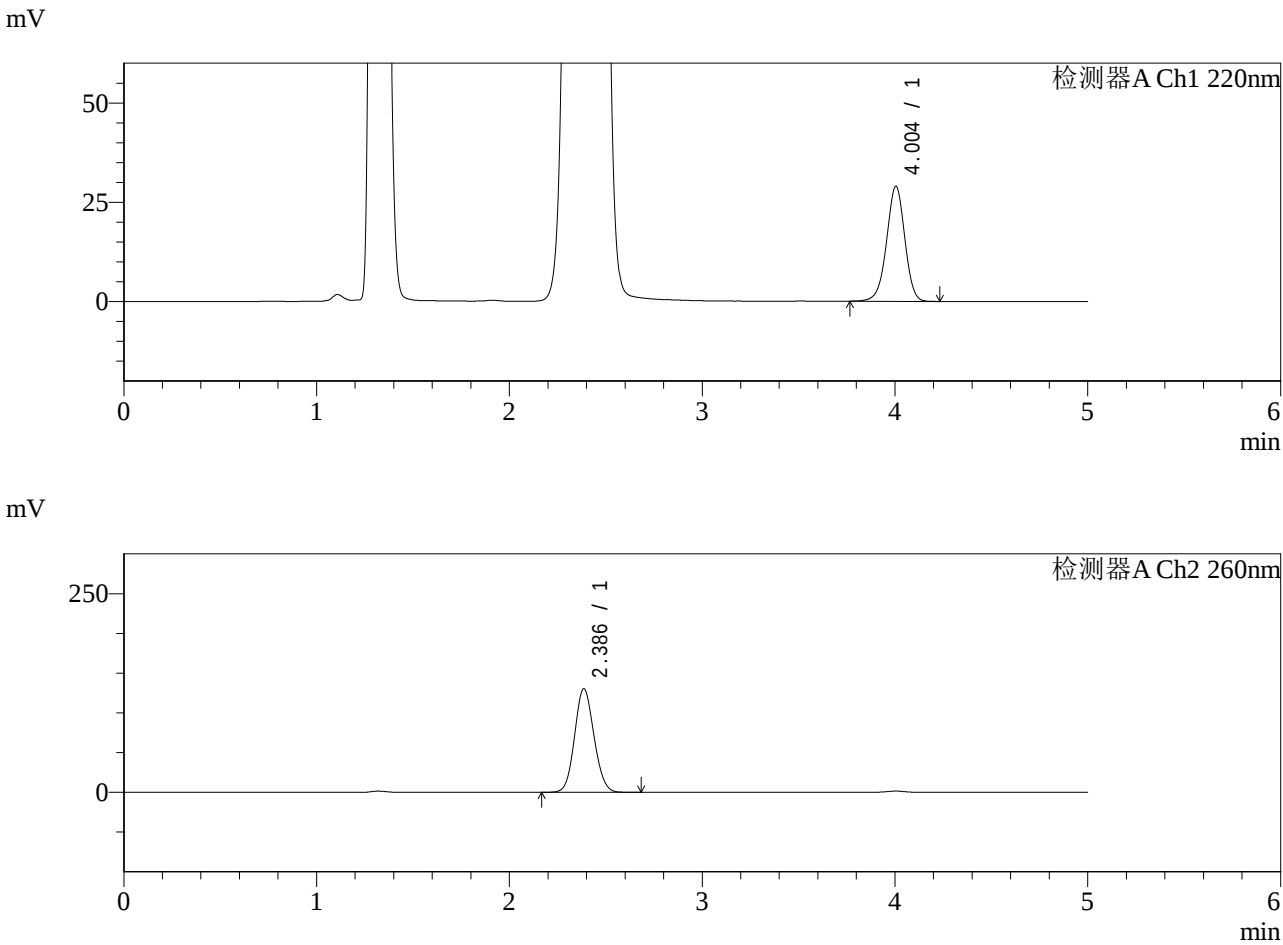
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-976-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-720min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 22:50:47
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	190801	100.000	28978	8683	0.966	--
总计		190801	100.000	28978			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	913000	100.000	130373	2663	1.096	--
总计		913000	100.000	130373			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1



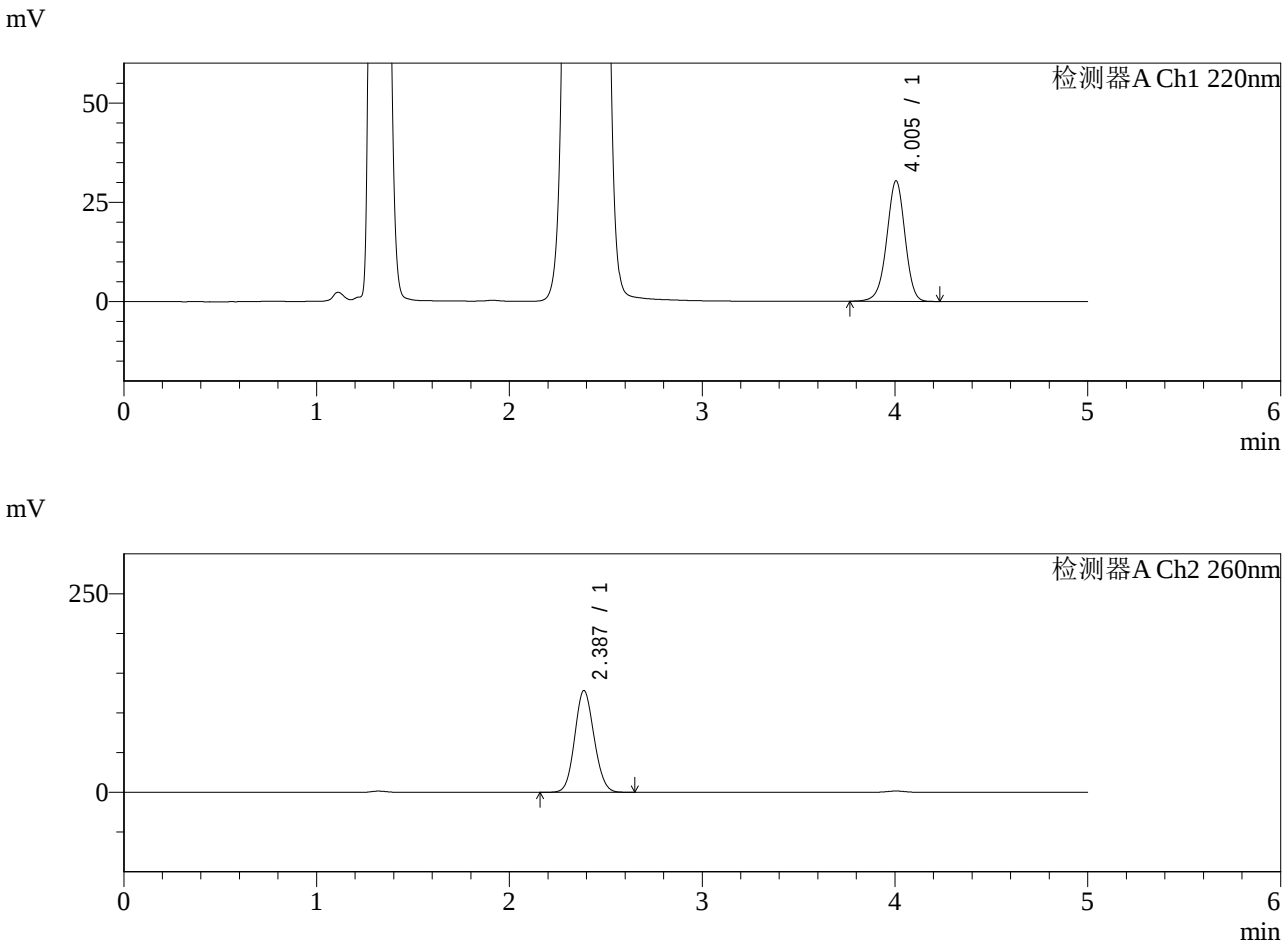
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-977-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-720min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 22:56:10
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	199758	100.000	30348	8695	0.965	--
总计		199758	100.000	30348			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	894406	100.000	127997	2675	1.096	--
总计		894406	100.000	127997			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1



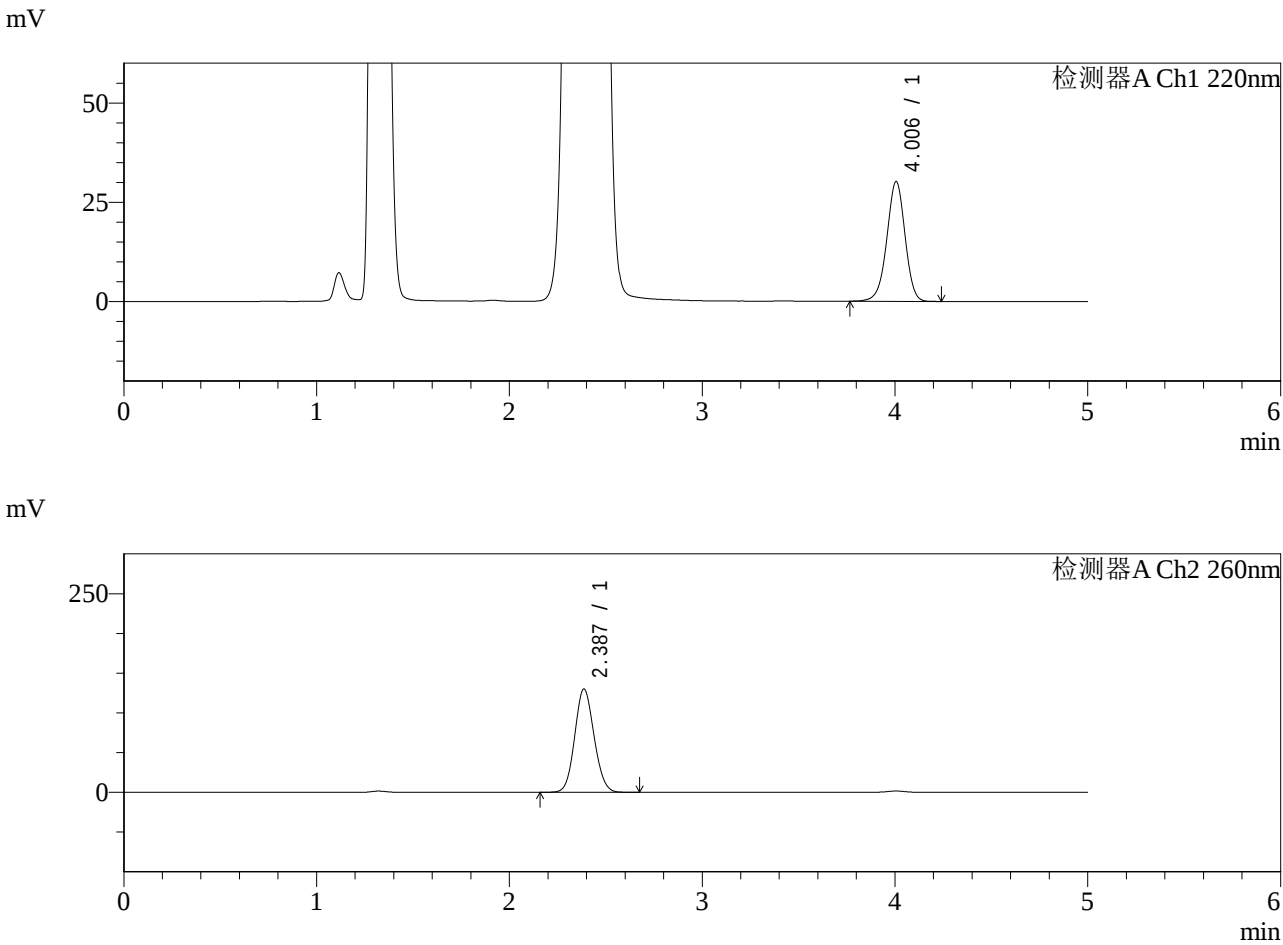
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-978-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-720min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 23:01:33
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	198727	100.000	30176	8678	0.967	--
总计		198727	100.000	30176			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	908240	100.000	130020	2676	1.095	--
总计		908240	100.000	130020			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1



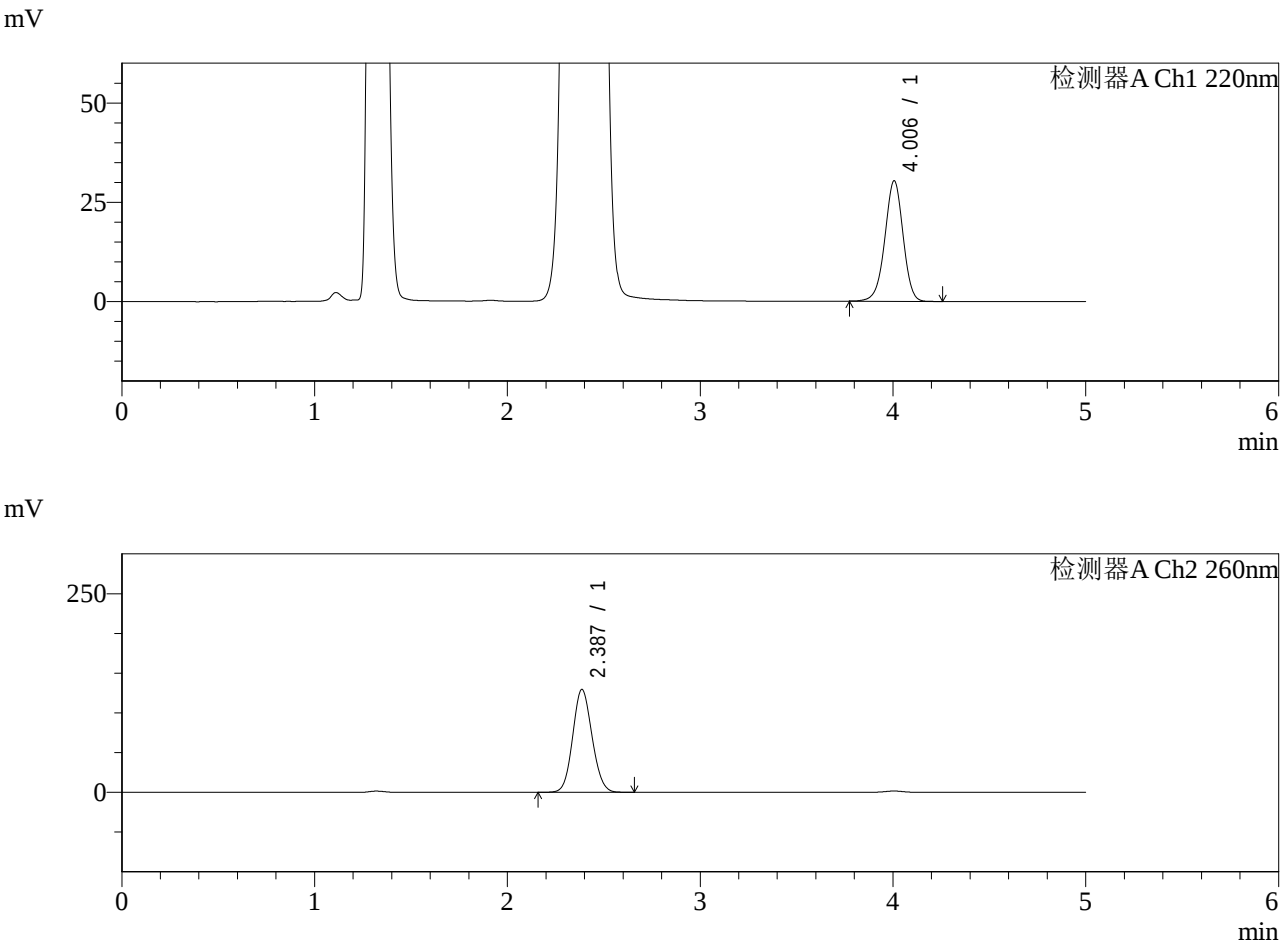
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-979-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-720min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 23:06:56
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	199763	100.000	30346	8679	0.967	--
总计		199763	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	2.387	904606	100.000	129404	2672	1.096	--
总计		904606	100.000	129404			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1



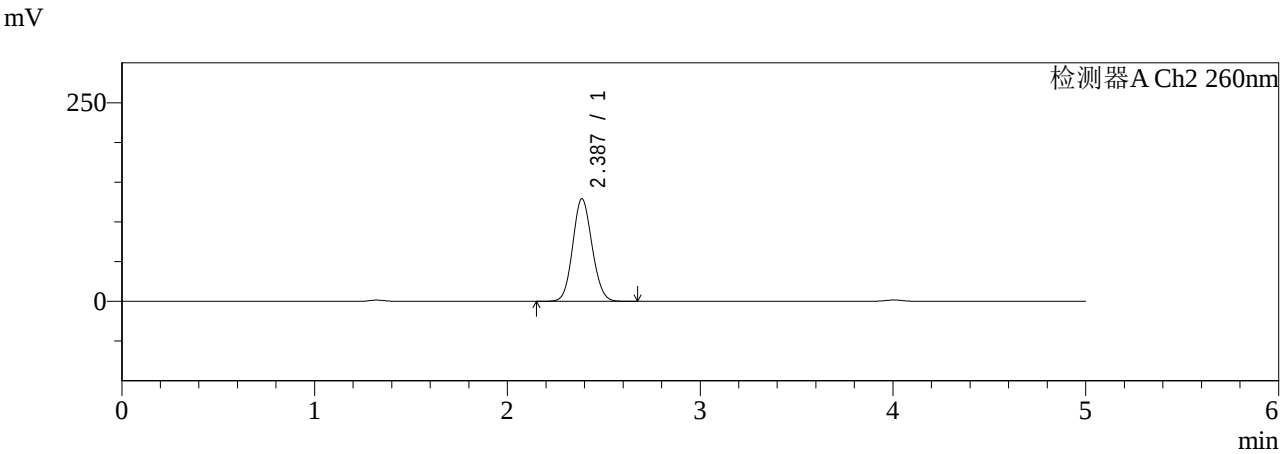
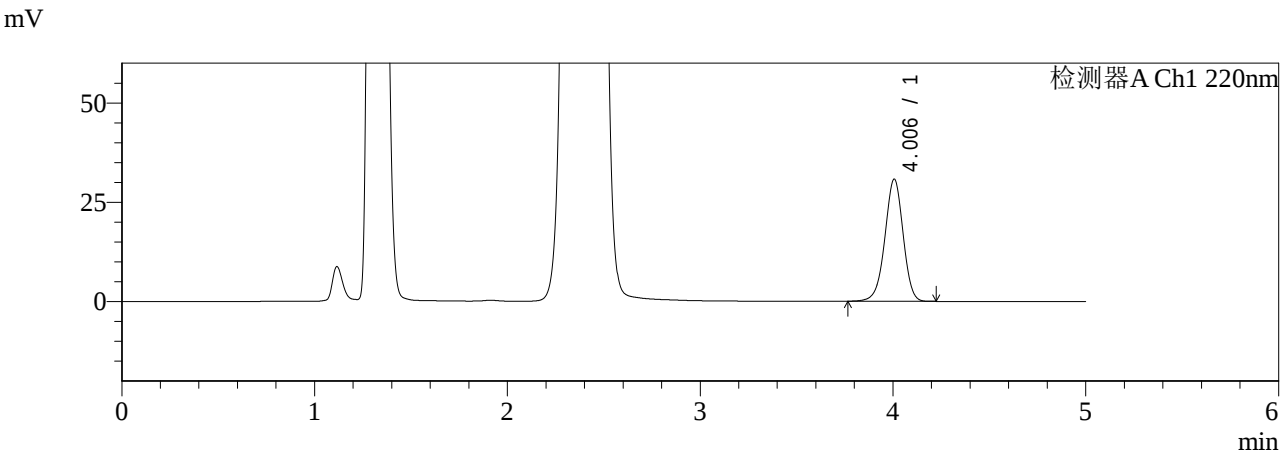
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-980-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-720min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 23:12:19
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	202419	100.000	30757	8688	0.967	--
总计		202419	100.000	30757			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	901037	100.000	128941	2675	1.096	--
总计		901037	100.000	128941			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1



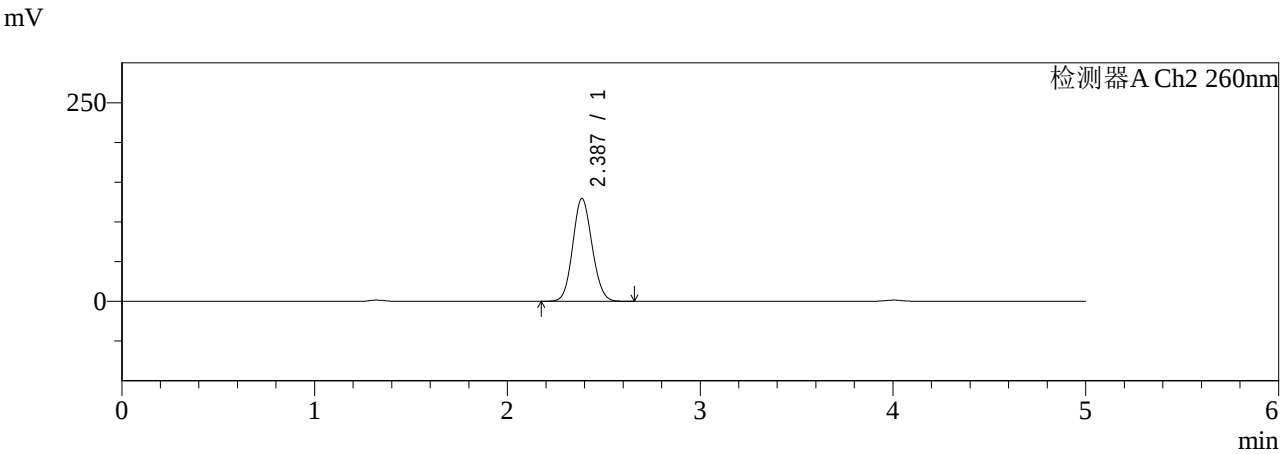
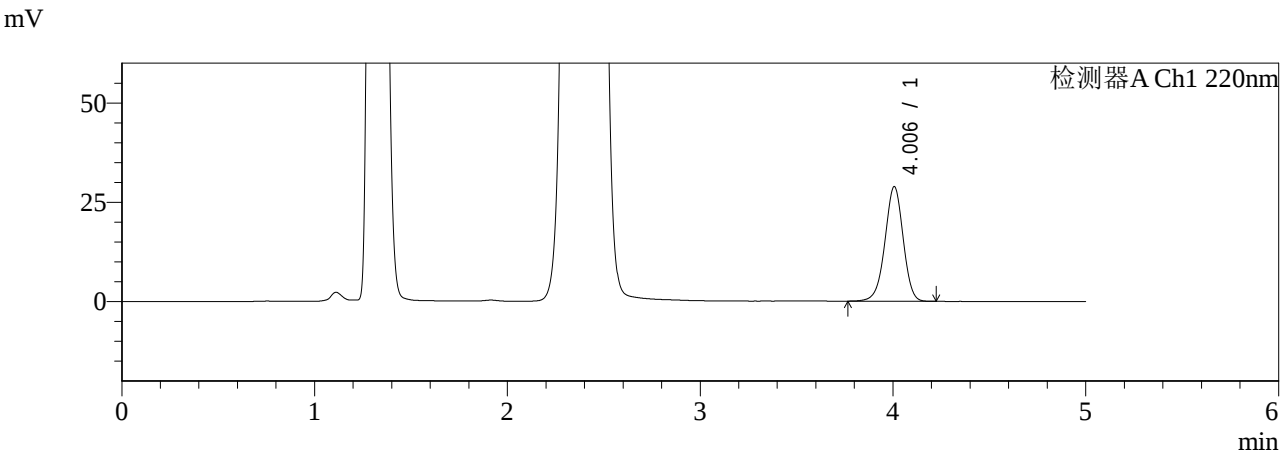
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-981-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-960min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 23:17:43
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	190027	100.000	28847	8681	0.967	--
总计		190027	100.000	28847			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	903542	100.000	129379	2676	1.095	--
总计		903542	100.000	129379			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1



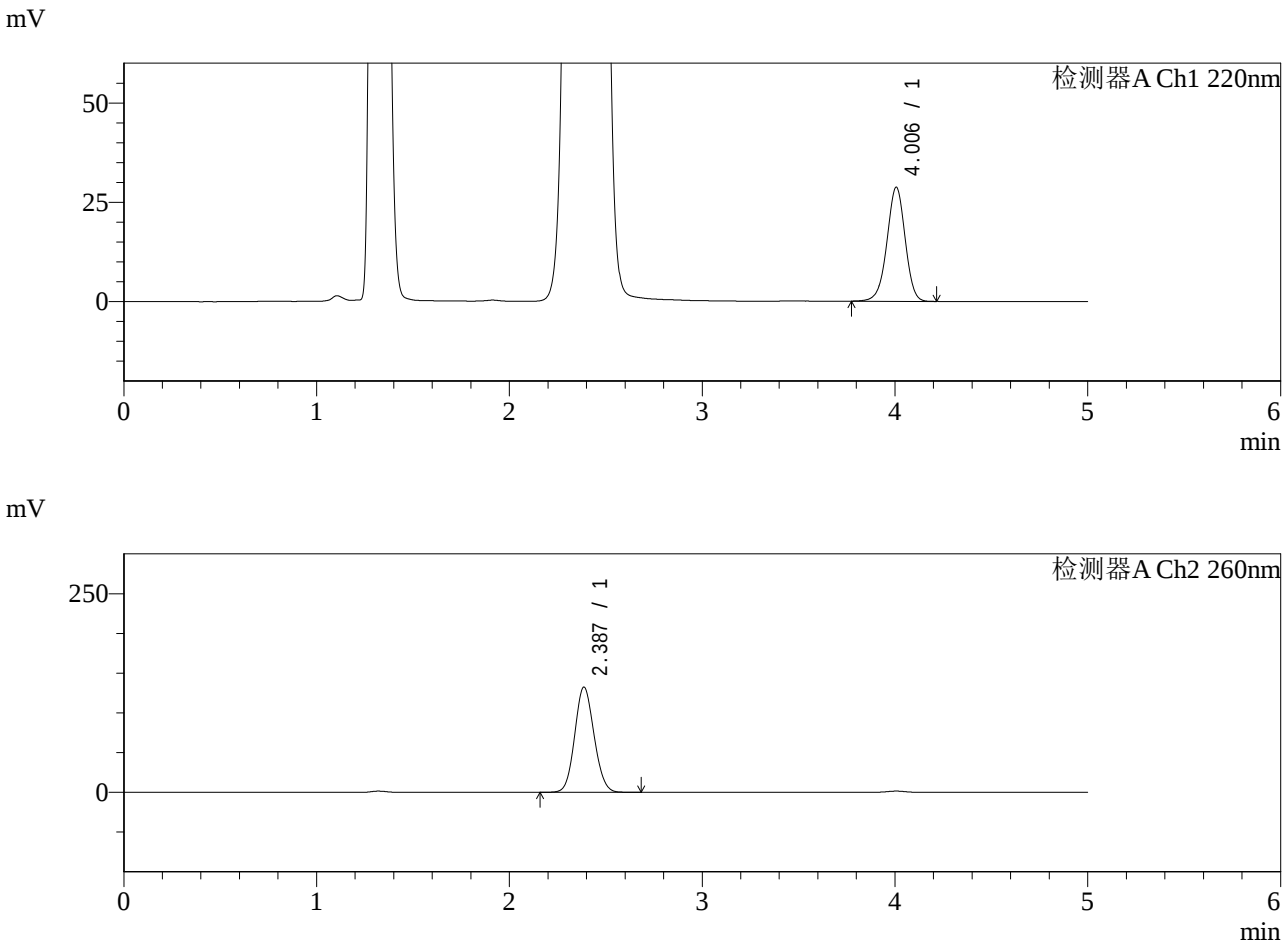
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-982-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-960min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 23:23:07
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	188979	100.000	28709	8699	0.967	--
总计		188979	100.000	28709			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	925001	100.000	132415	2676	1.095	--
总计		925001	100.000	132415			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1



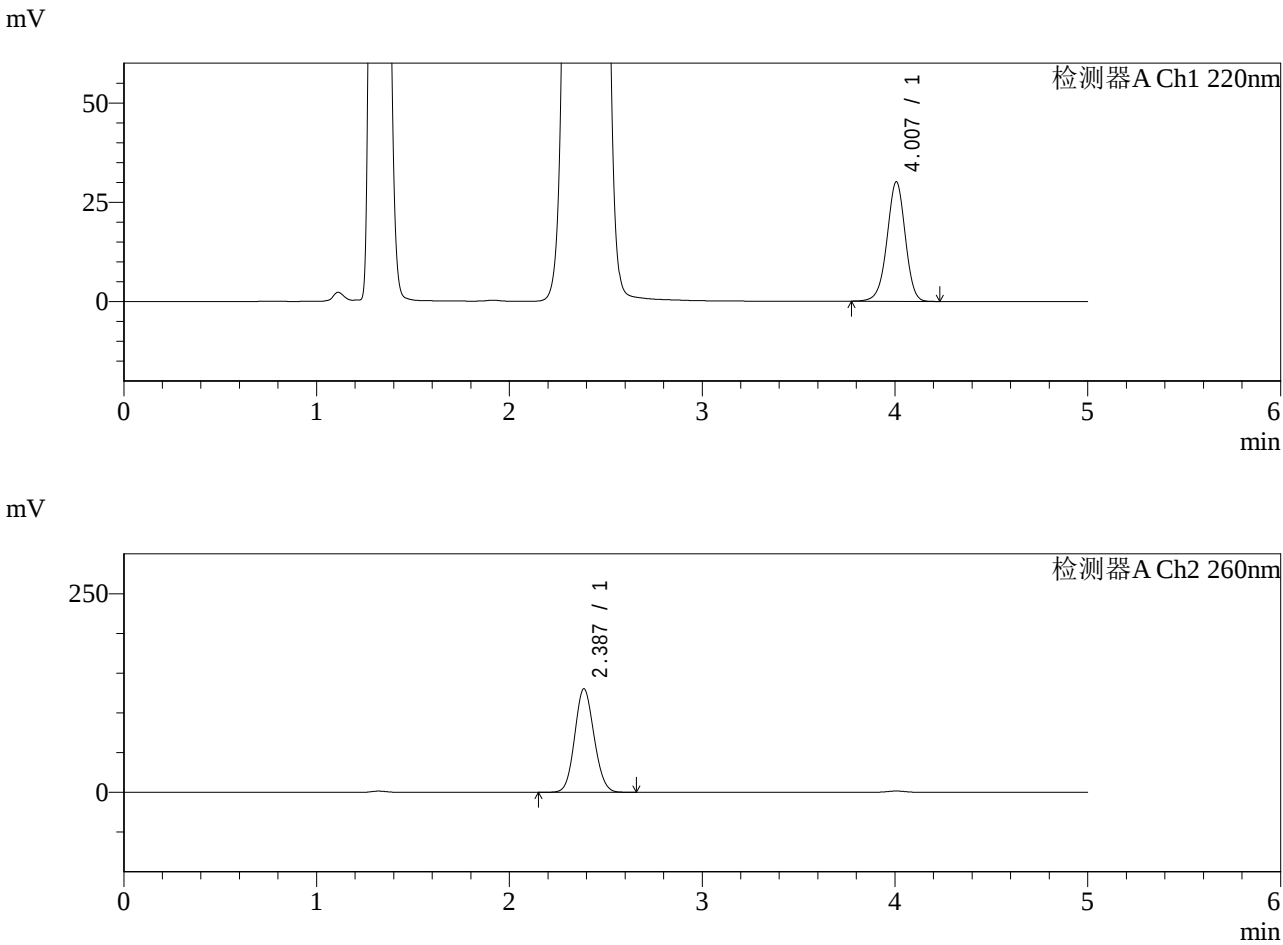
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-983-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-960min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 23:28:31
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	197939	100.000	30062	8696	0.967	--
总计		197939	100.000	30062			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	908942	100.000	130189	2679	1.096	--
总计		908942	100.000	130189			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1



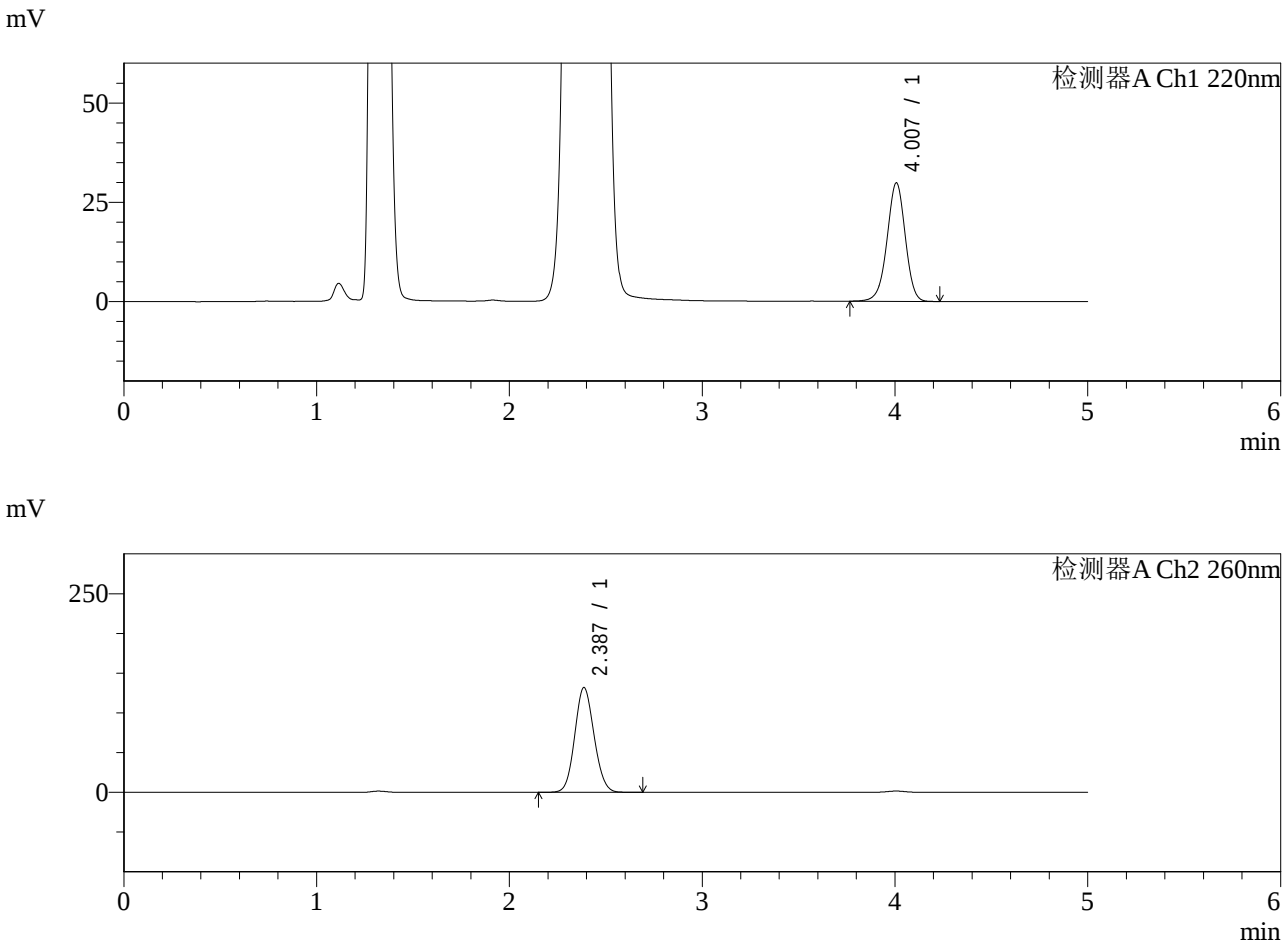
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-984-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-960min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 23:33:55
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	196467	100.000	29817	8685	0.967	--
总计		196467	100.000	29817			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	919671	100.000	131782	2682	1.094	--
总计		919671	100.000	131782			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
供试品溶液-1



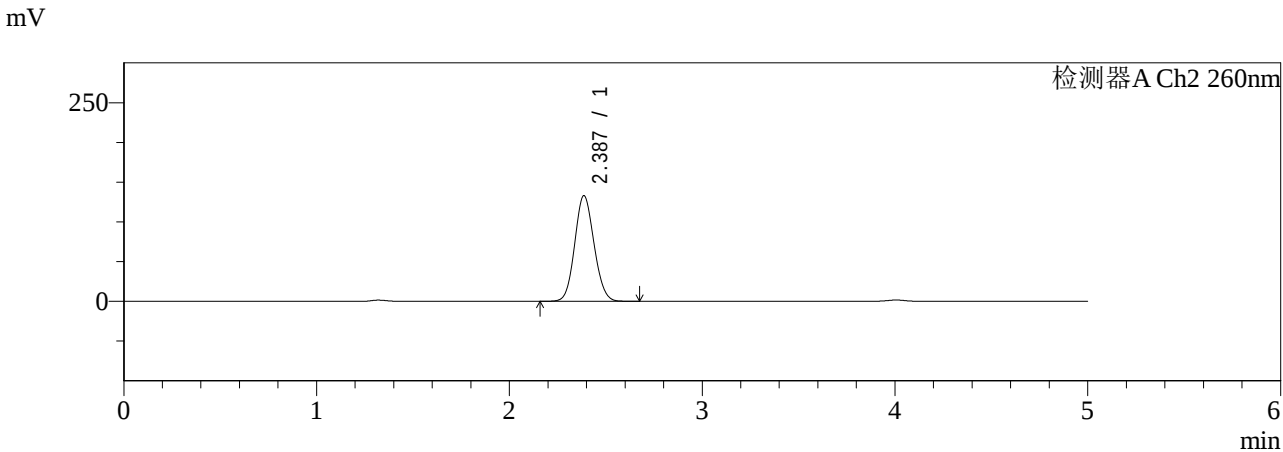
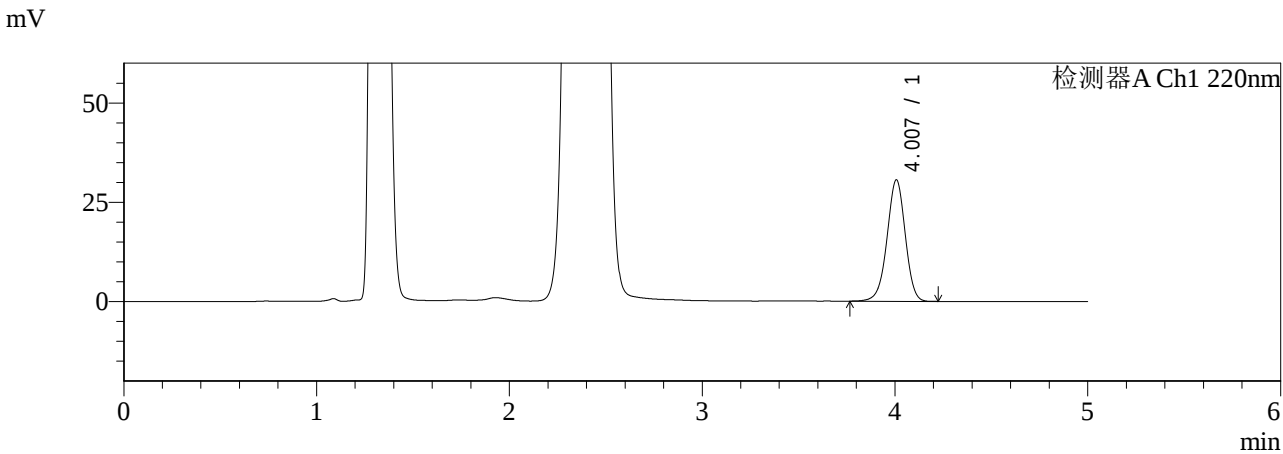
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-985-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-960min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 23:39:18
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	201253	100.000	30560	8695	0.967	--
总计		201253	100.000	30560			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	927184	100.000	132866	2683	1.095	--
总计		927184	100.000	132866			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
供试品溶液-1



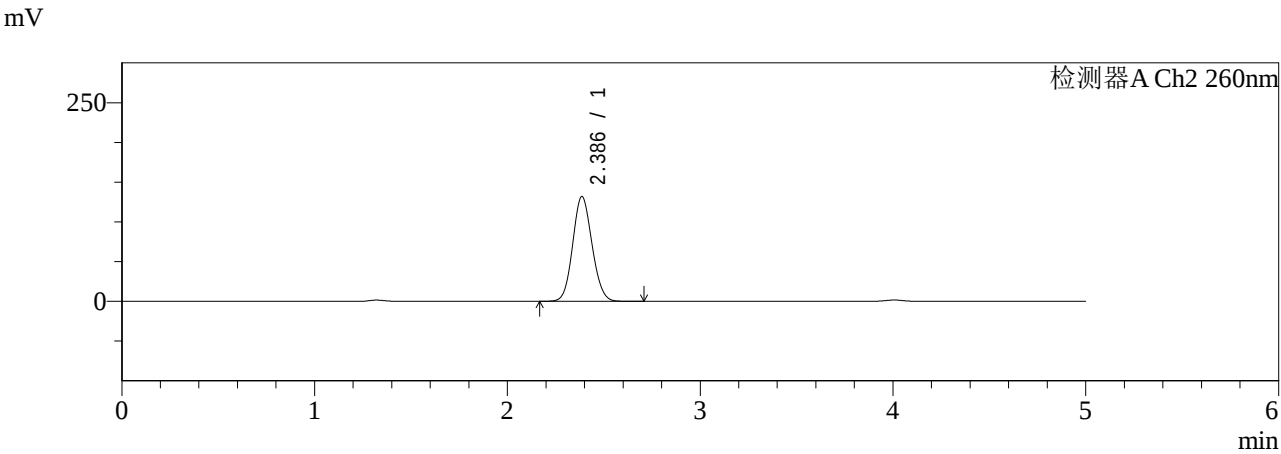
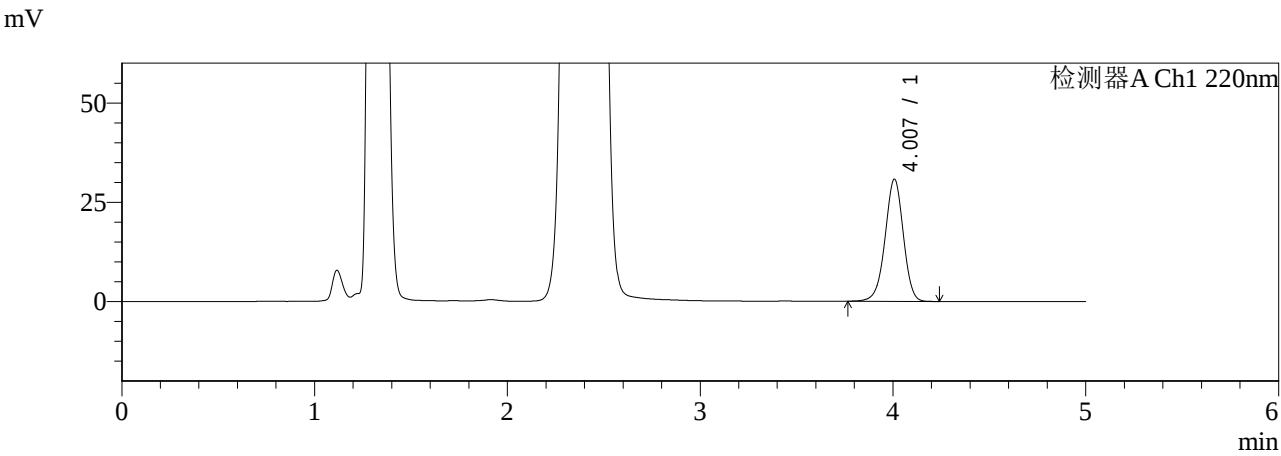
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-986-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-960min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 23:44:42
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	202477	100.000	30729	8698	0.968	--
总计		202477	100.000	30729			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	920557	100.000	131801	2679	1.097	--
总计		920557	100.000	131801			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
供试品溶液-1



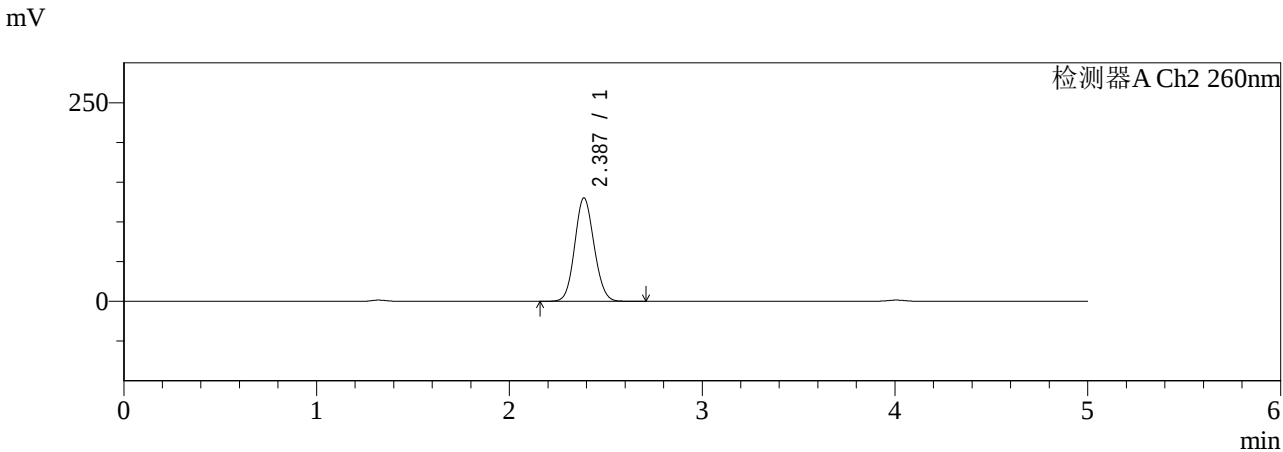
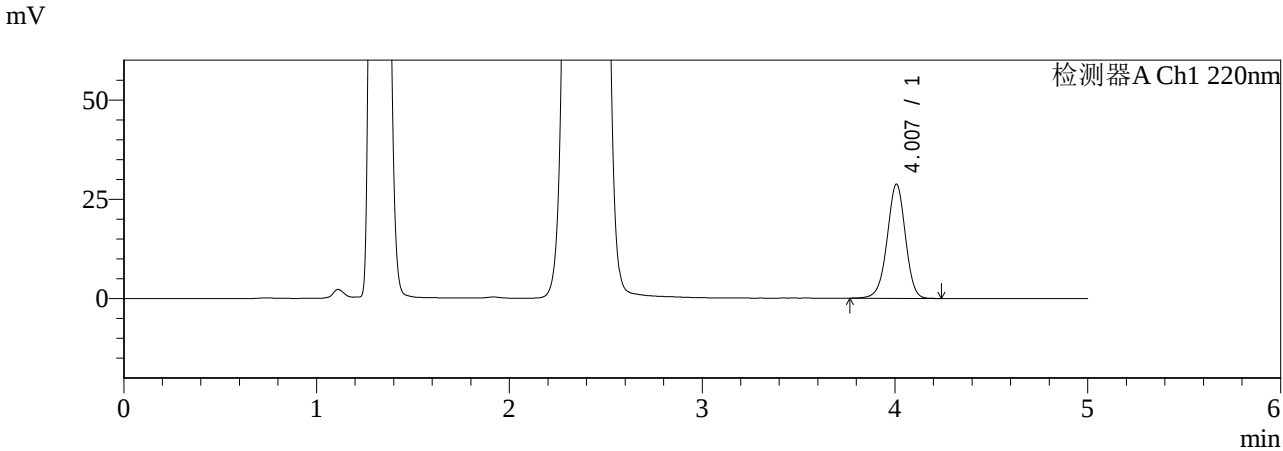
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-987-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-1440min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 23:50:06
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	189409	100.000	28712	8687	0.968	--
总计		189409	100.000	28712			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	908353	100.000	130098	2679	1.096	--
总计		908353	100.000	130098			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
供试品溶液-1



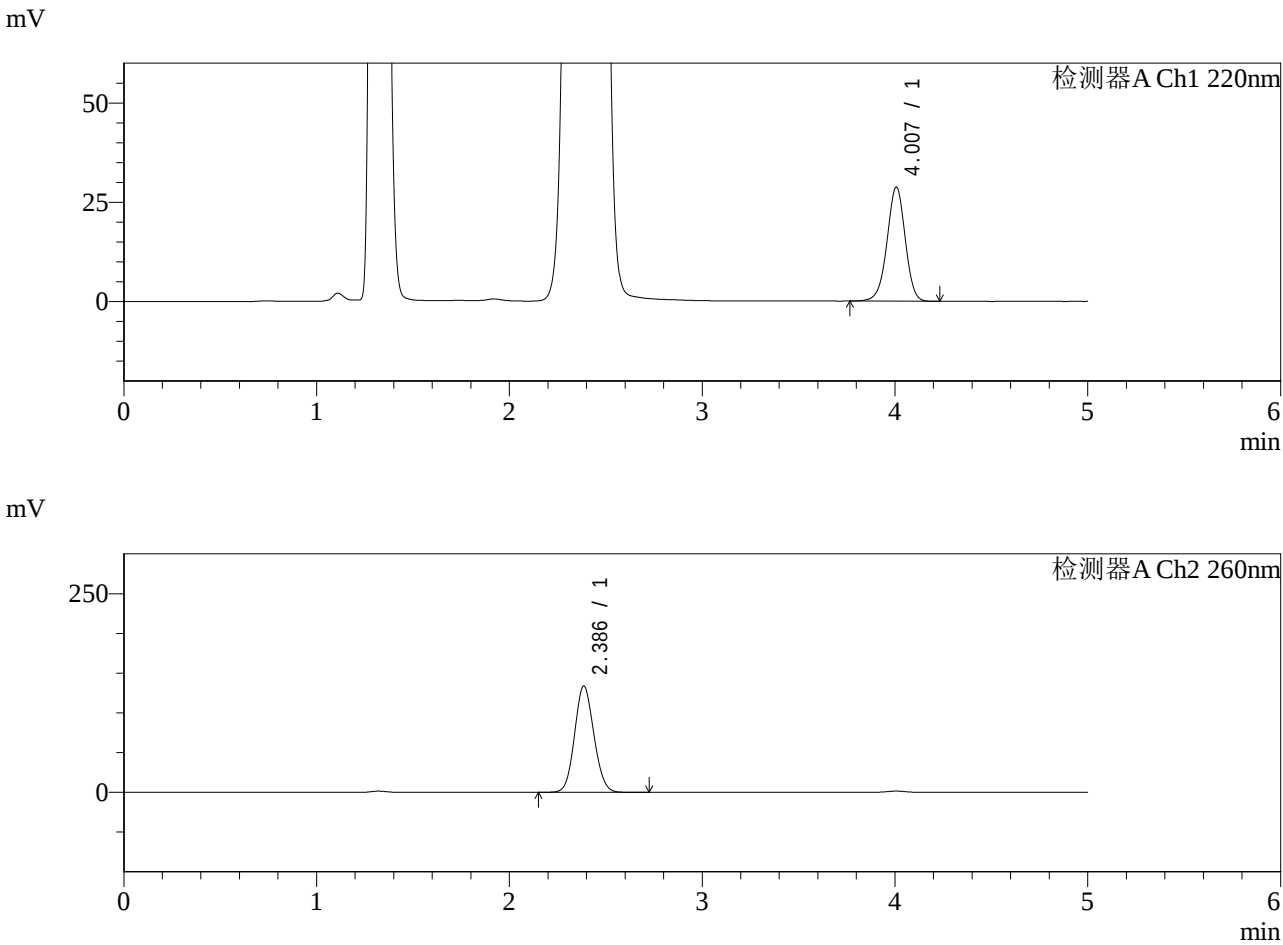
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-988-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-1440min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 23:55:30
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	189331	100.000	28738	8681	0.968	--
总计		189331	100.000	28738			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	933647	100.000	133632	2680	1.094	--
总计		933647	100.000	133632			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1



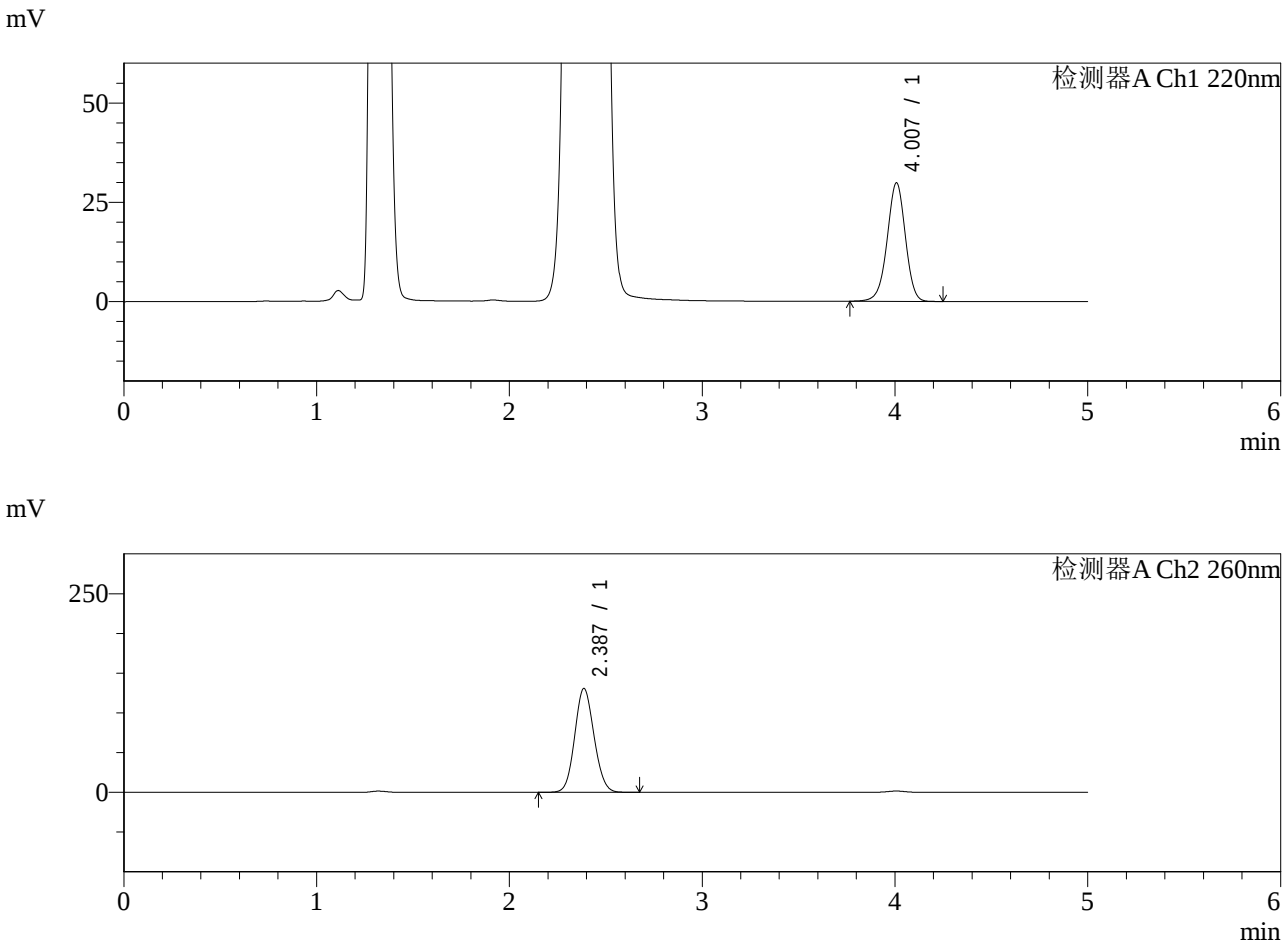
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-989-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-1440min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/13 00:00:54
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	196410	100.000	29792	8694	0.968	--
总计		196410	100.000	29792			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	911191	100.000	130616	2684	1.095	--
总计		911191	100.000	130616			

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
供试品溶液-1



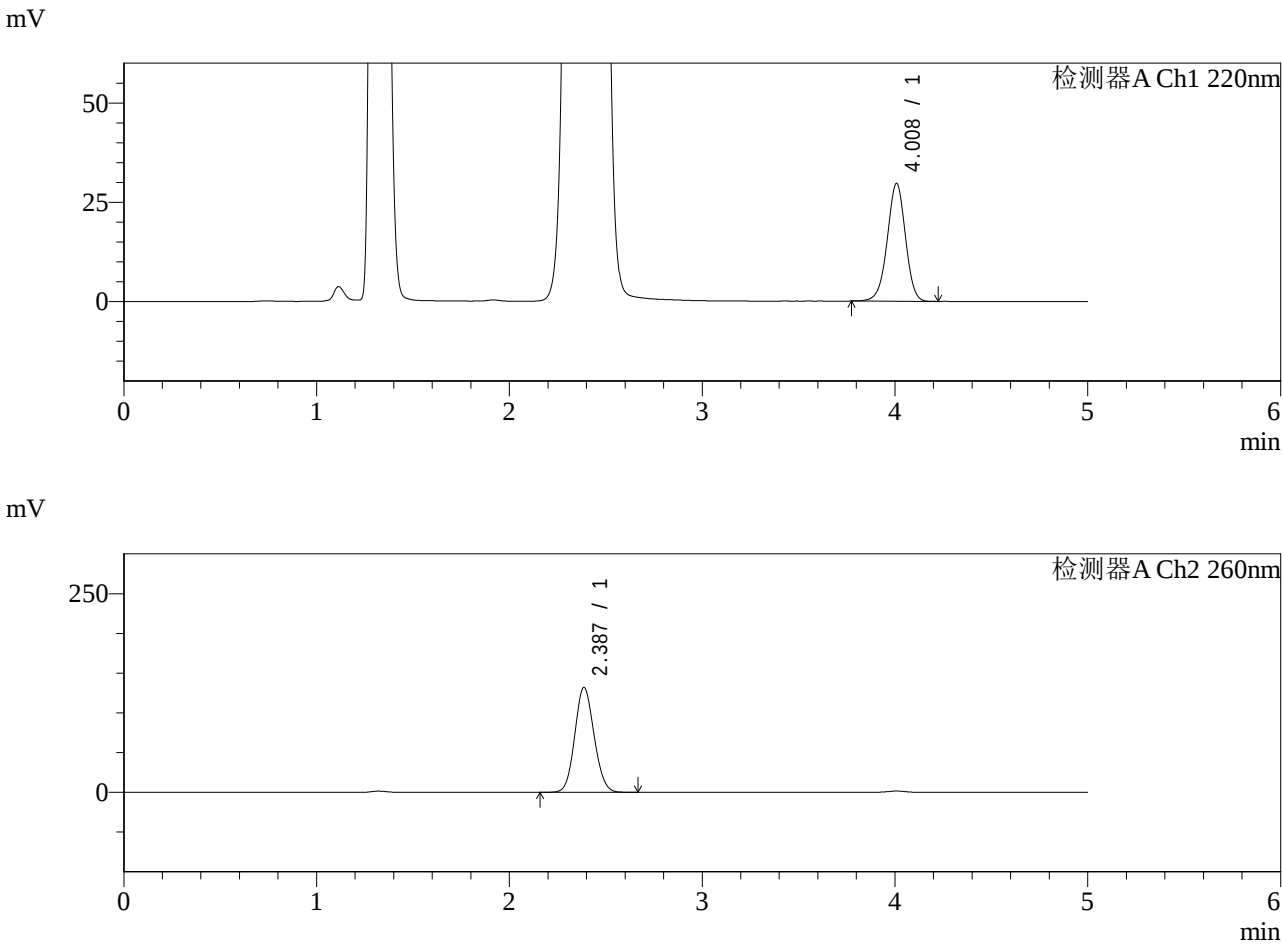
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-990-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-1440min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/13 00:06:18
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	195127	100.000	29599	8691	0.970	--
总计		195127	100.000	29599			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	920419	100.000	131987	2684	1.095	--
总计		920419	100.000	131987			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1



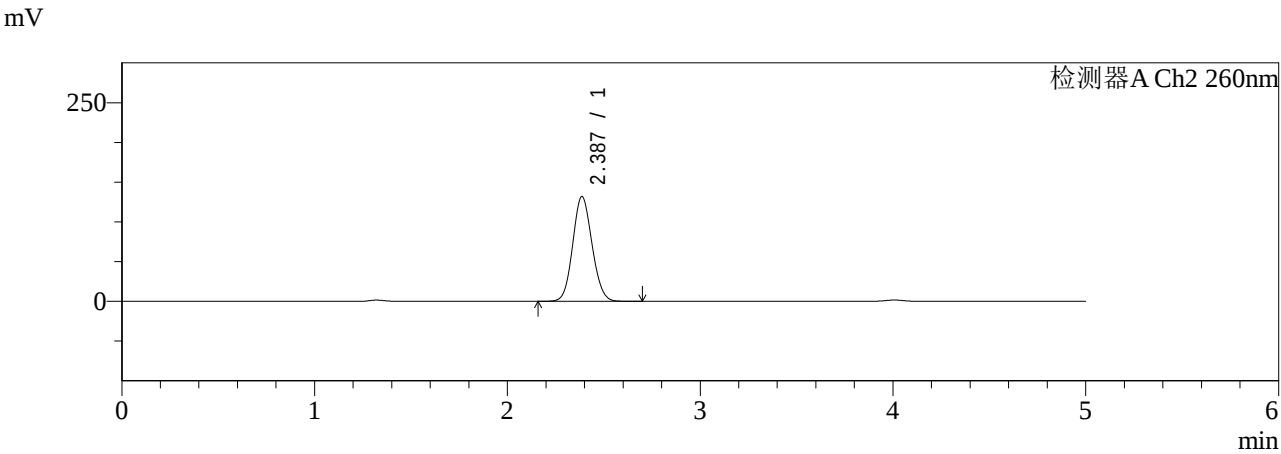
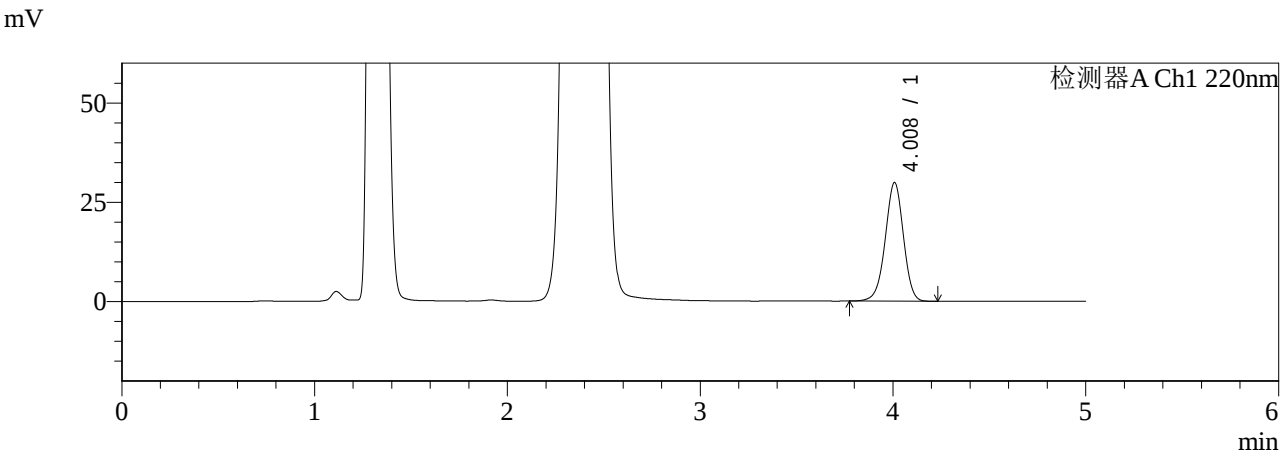
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-991-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-1440min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/13 00:11:41
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	196349	100.000	29813	8711	0.969	--
总计		196349	100.000	29813			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	918951	100.000	131812	2687	1.096	--
总计		918951	100.000	131812			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
供试品溶液-1



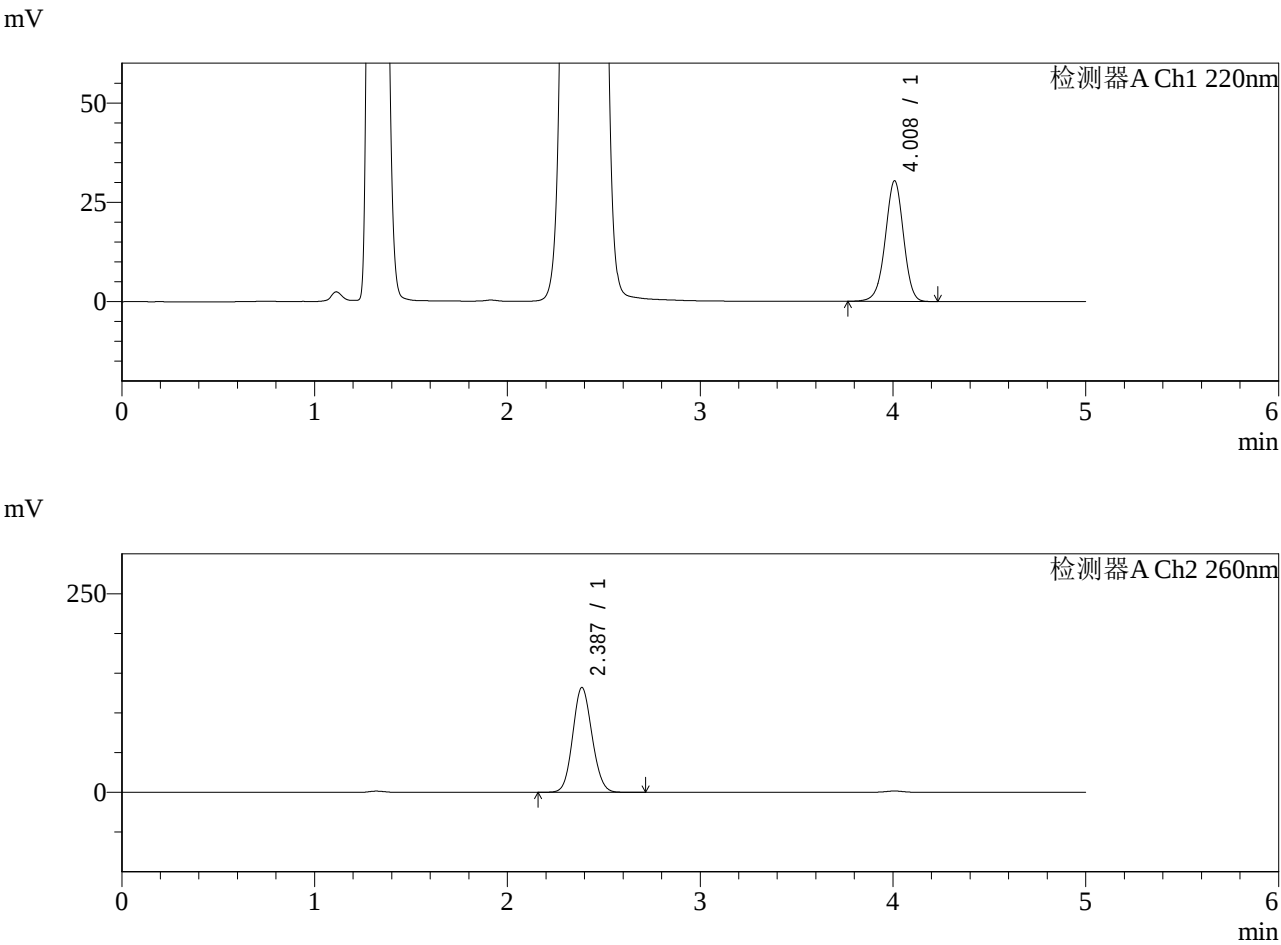
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-992-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-1440min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/13 00:17:05
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	199703	100.000	30307	8710	0.969	--
总计		199703	100.000	30307			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	919534	100.000	131850	2686	1.096	--
总计		919534	100.000	131850			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1



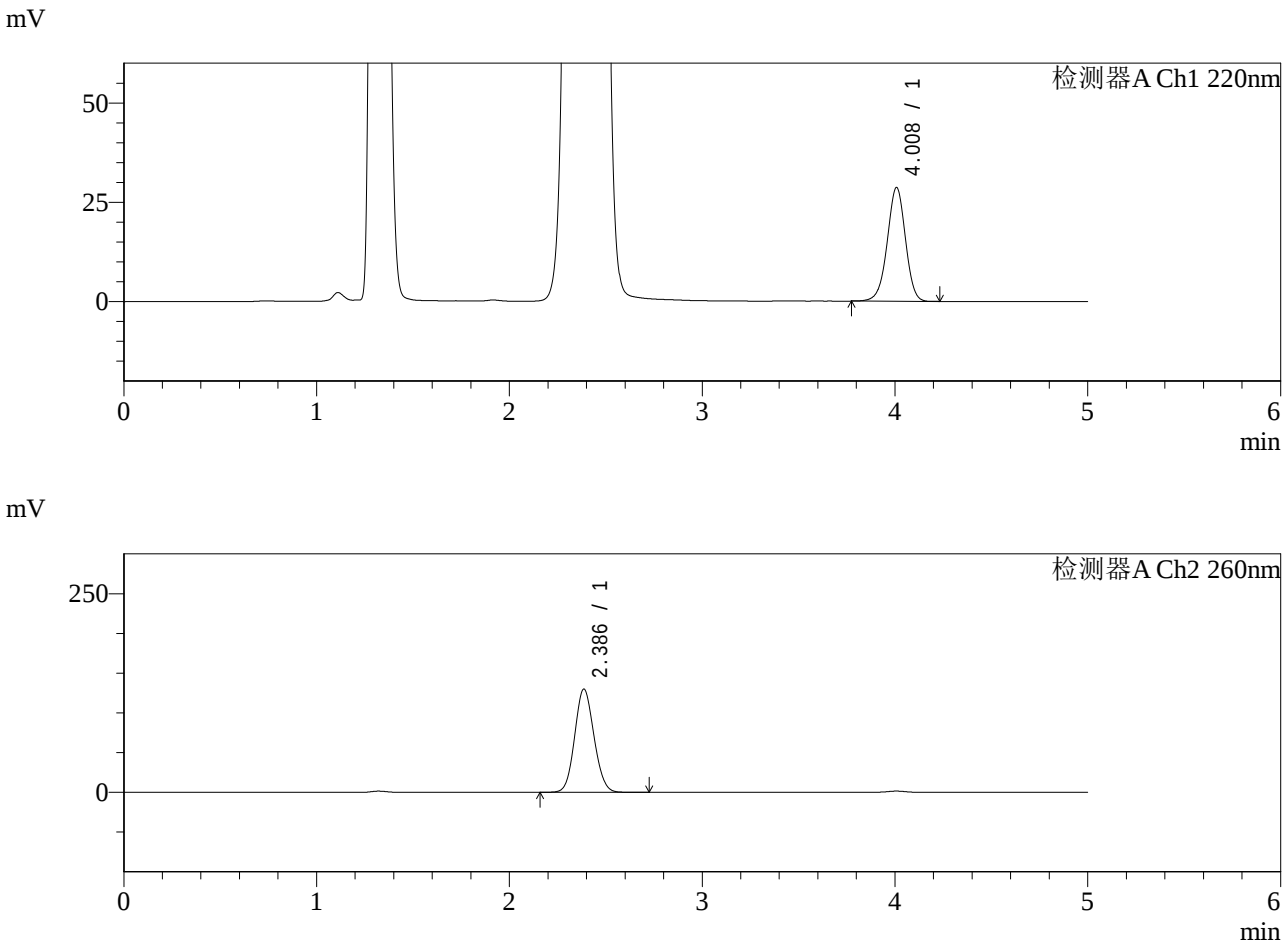
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-993-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/13 00:22:29
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	188455	100.000	28597	8706	0.970	--
总计		188455	100.000	28597			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	906095	100.000	129897	2688	1.096	--
总计		906095	100.000	129897			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



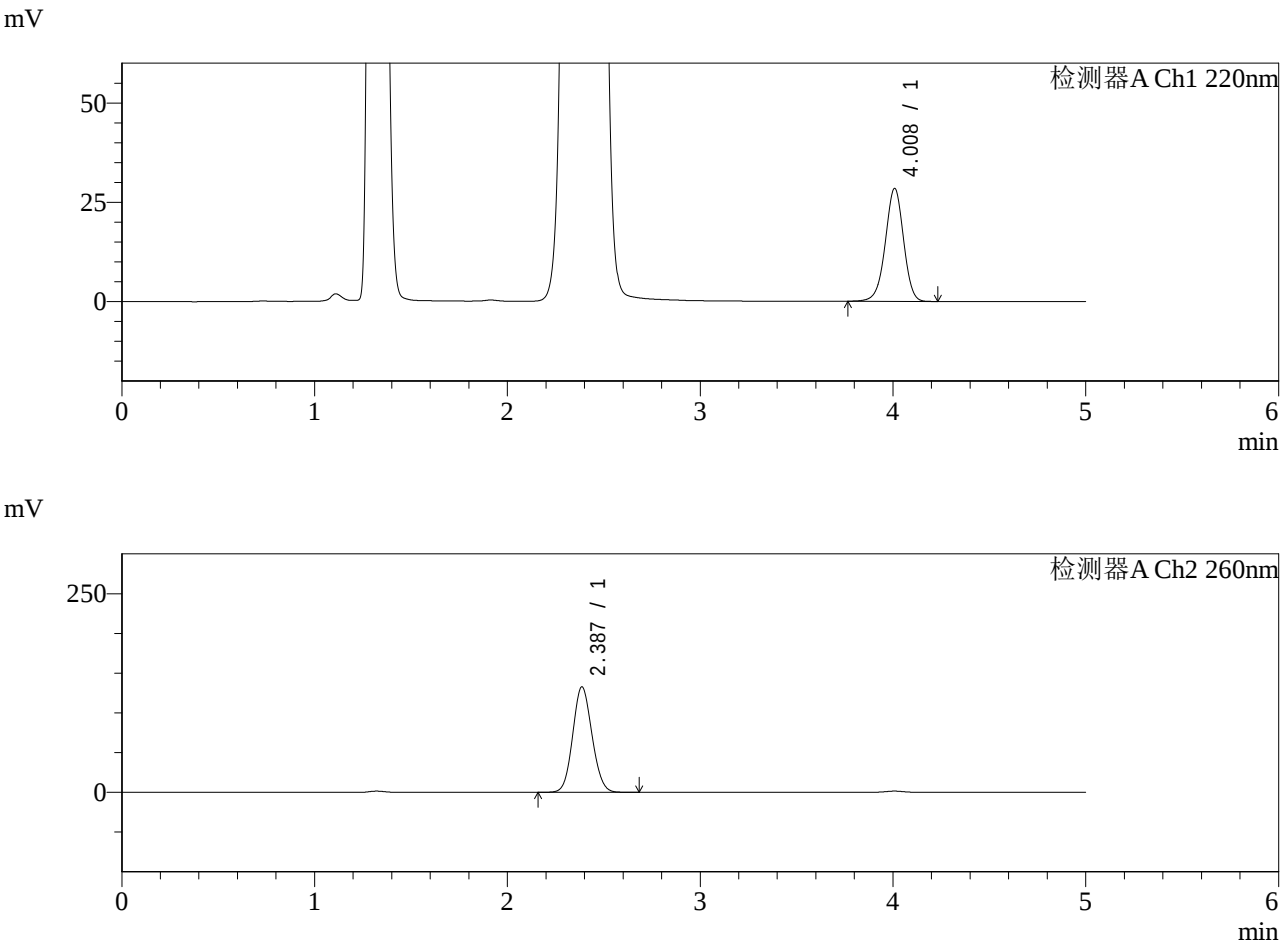
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-994-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/13 00:27:52
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:09:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	187140	100.000	28364	8713	0.969	--
总计		187140	100.000	28364			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	924191	100.000	132634	2689	1.095	--
总计		924191	100.000	132634			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



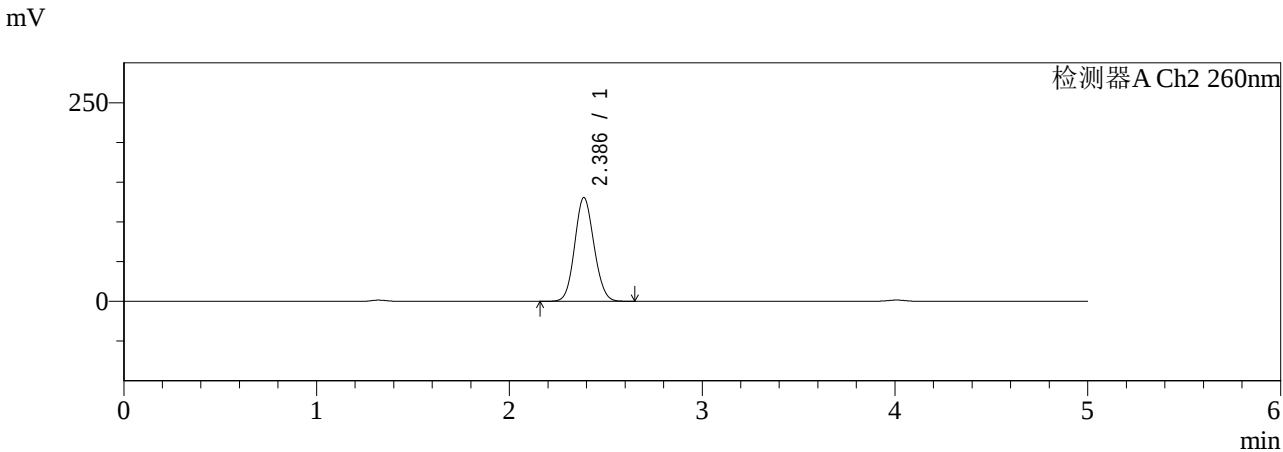
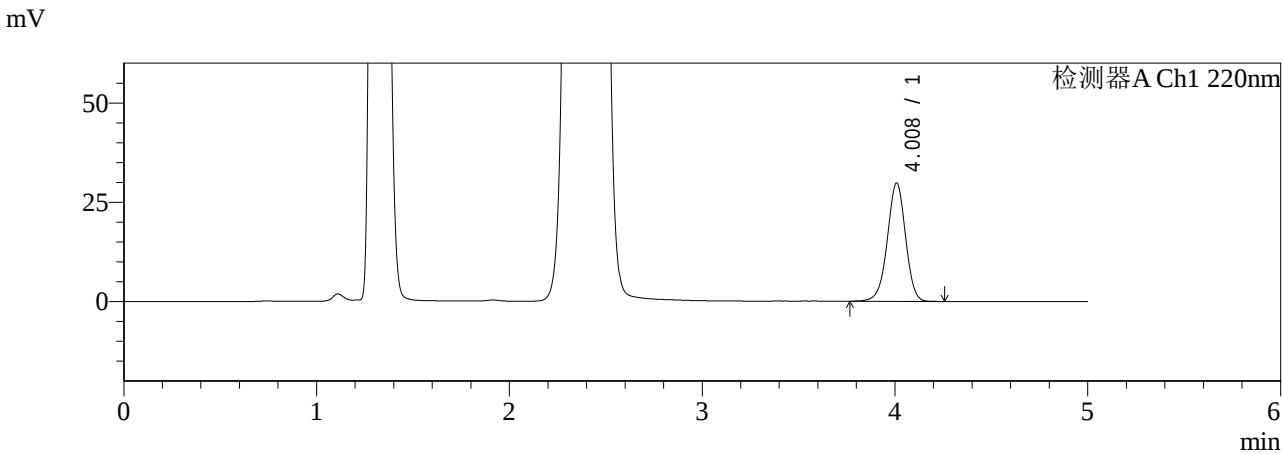
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-995-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/13 00:33:16
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:10:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	196205	100.000	29720	8701	0.970	--
总计		196205	100.000	29720			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	909056	100.000	130481	2688	1.096	--
总计		909056	100.000	130481			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



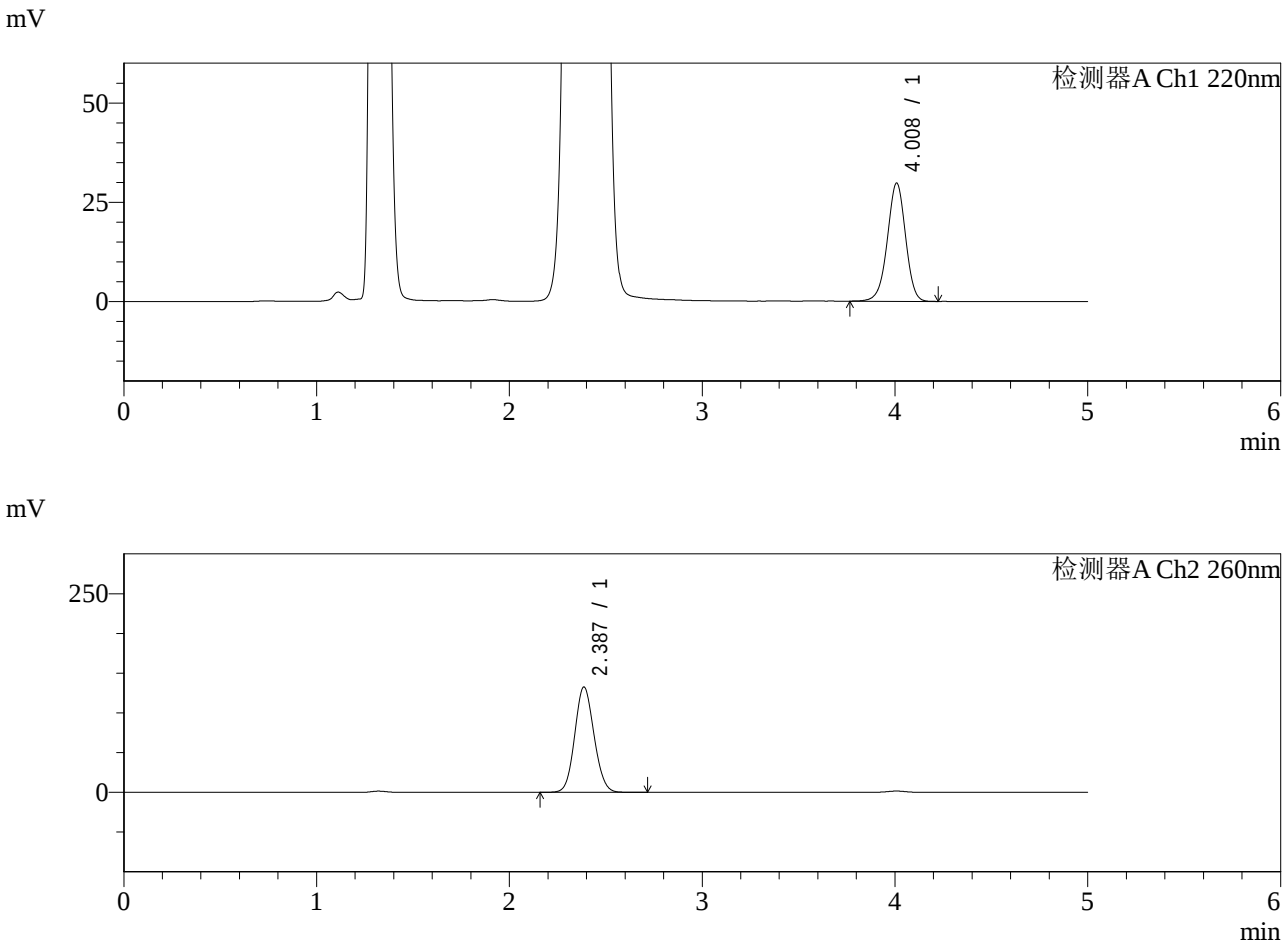
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-996-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-36
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/13 00:38:41
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:10:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	195916	100.000	29675	8686	0.970	--
总计		195916	100.000	29675			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	923709	100.000	132488	2687	1.096	--
总计		923709	100.000	132488			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



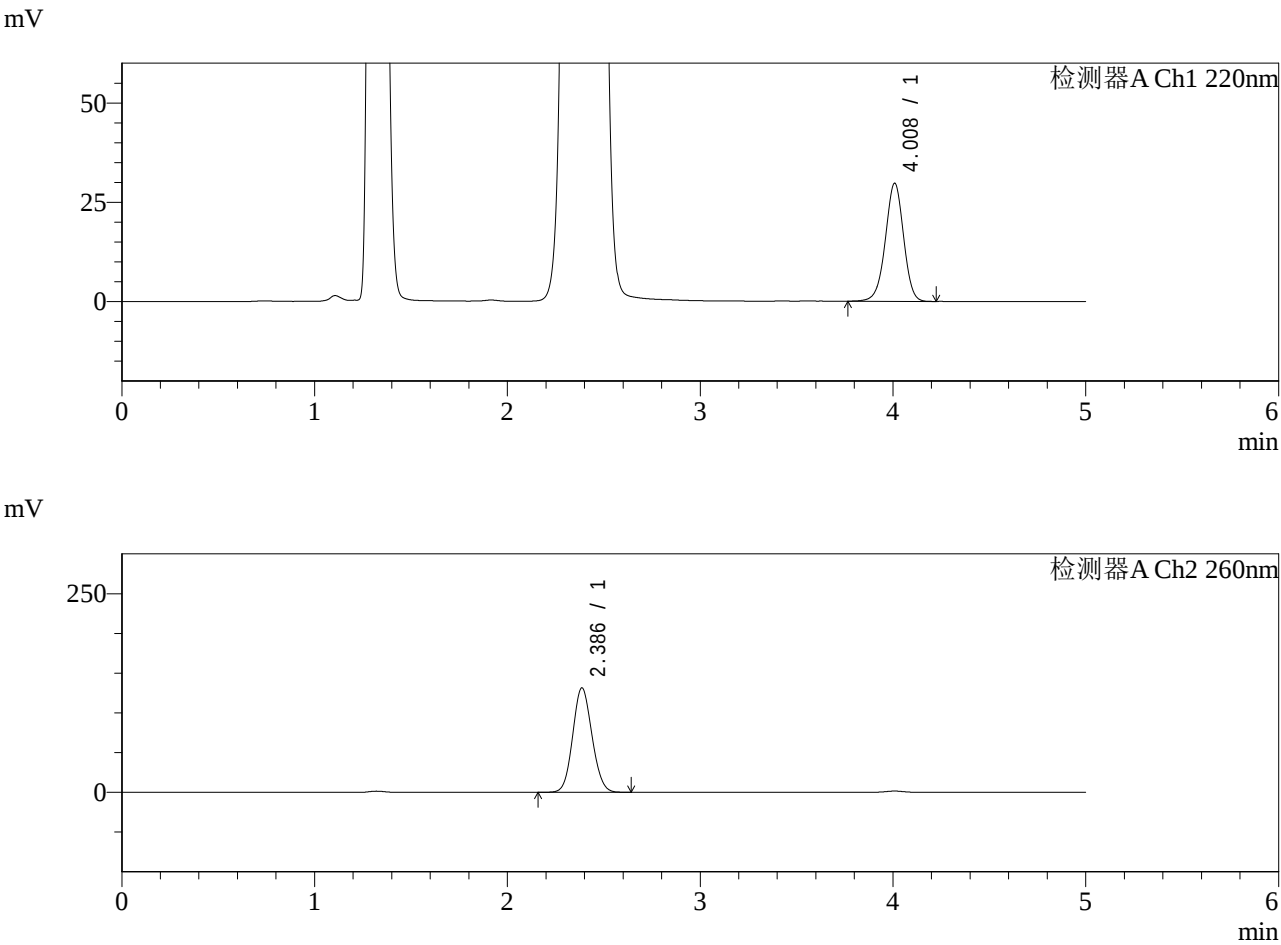
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-997-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-45
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/13 00:44:05
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:10:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	195636	100.000	29652	8700	0.971	--
总计		195636	100.000	29652			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	915222	100.000	131329	2688	1.096	--
总计		915222	100.000	131329			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



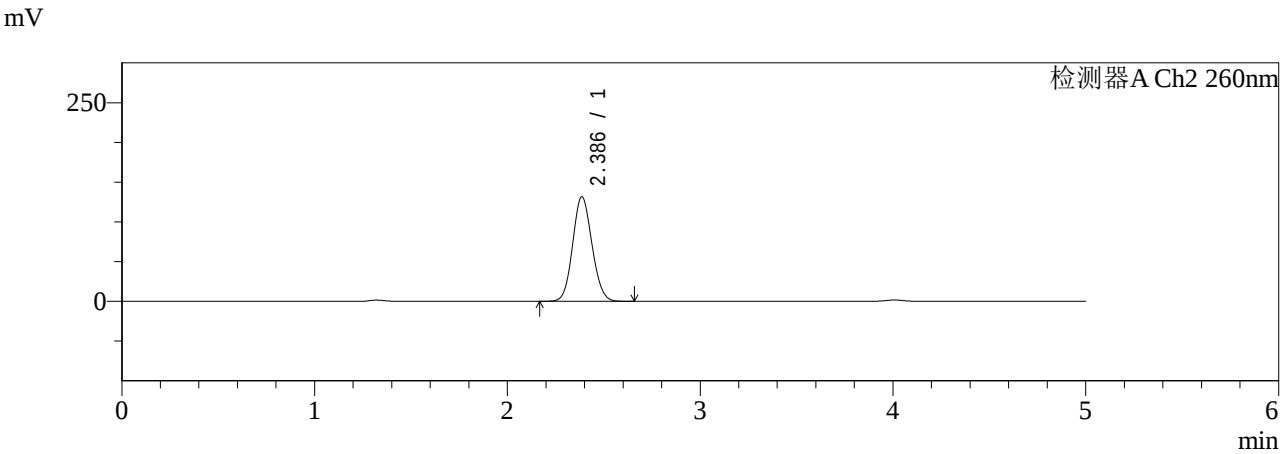
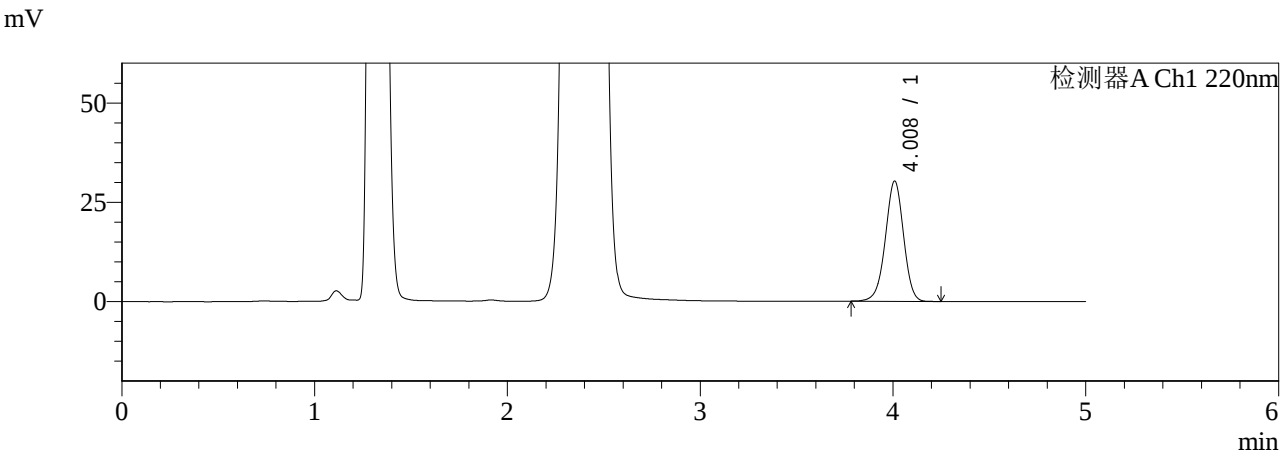
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-998-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 2-54
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/13 00:49:29
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:10:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	199015	100.000	30186	8708	0.971	--
总计		199015	100.000	30186			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	916972	100.000	131571	2687	1.096	--
总计		916972	100.000	131571			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



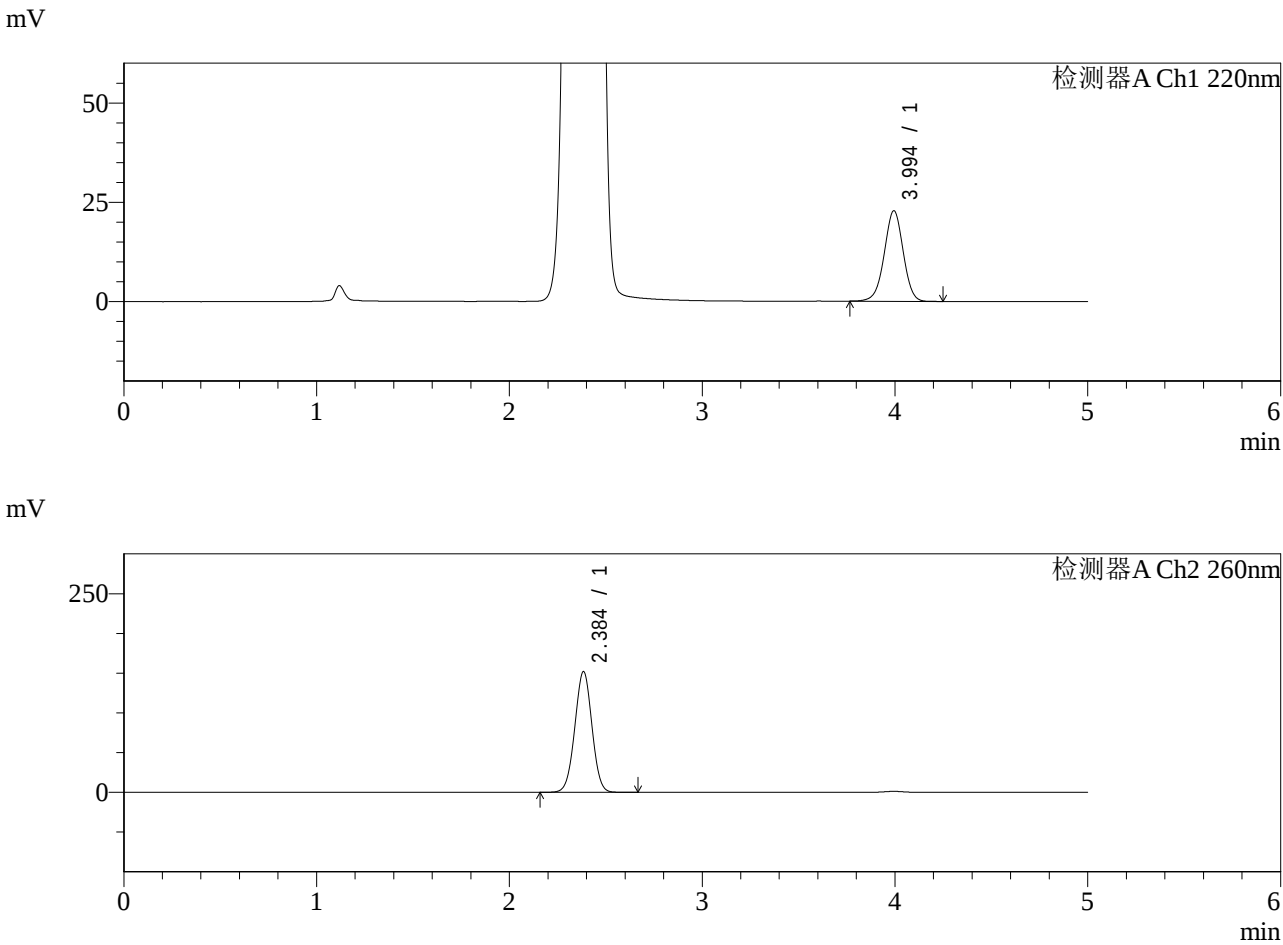
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-999-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/13 00:54:52
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:10:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	156108	100.000	22757	7946	0.983	--
总计		156108	100.000	22757			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	940085	100.000	151245	3411	1.001	--
总计		940085	100.000	151245			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



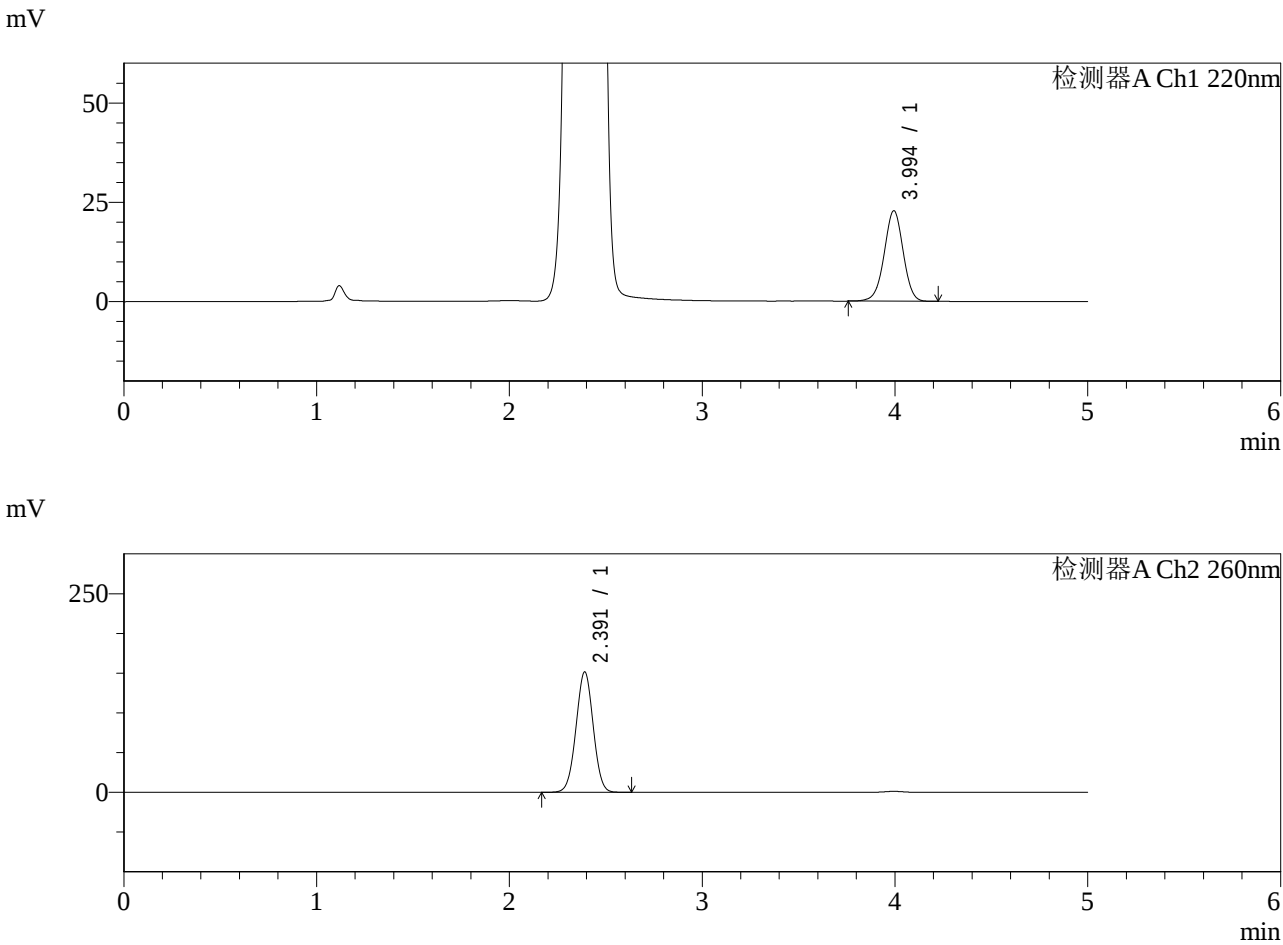
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-6/7-1000-2 - cbzj-TL3539p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10mg1000mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250312-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/13 01:00:15
处理时间 (V2): 2025/03/13 09:10:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	156158	100.000	22747	7939	0.982	--
总计		156158	100.000	22747			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	940479	100.000	151261	3401	1.006	--
总计		940479	100.000	151261			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2