



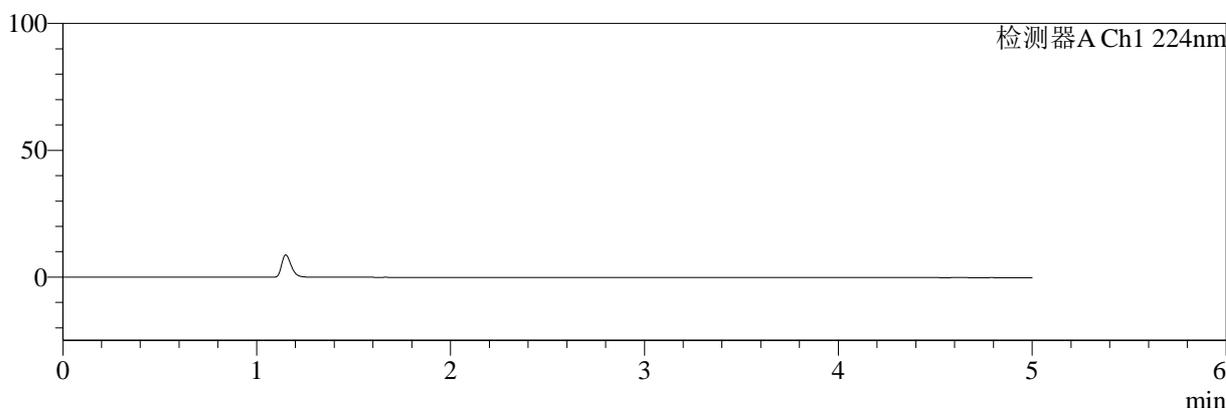
SMF-4034

<样品信息>

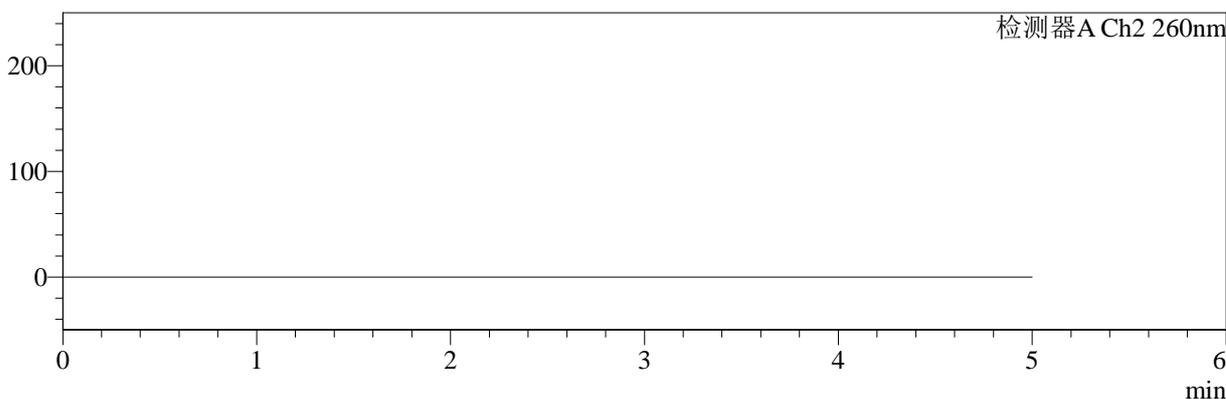
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-907-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 11:53:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:05:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质
溶剂



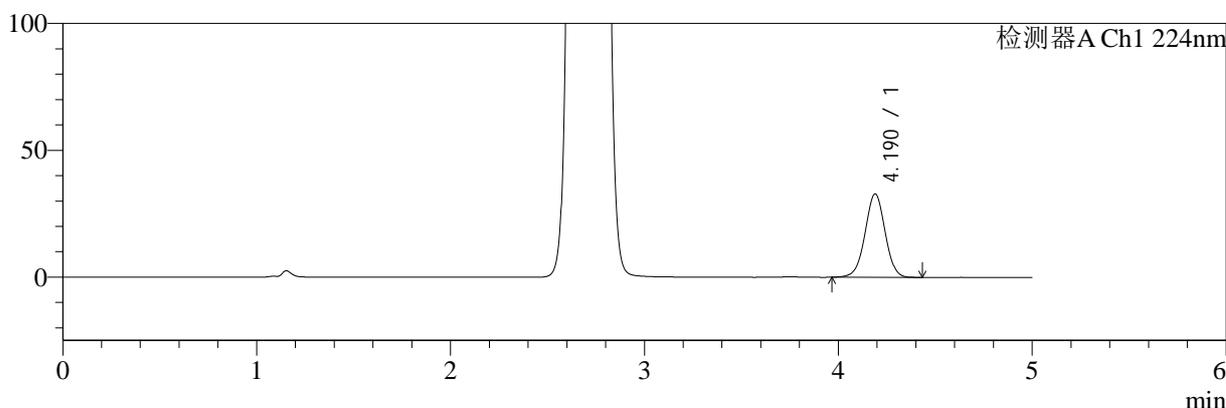
SMF-4034

<样品信息>

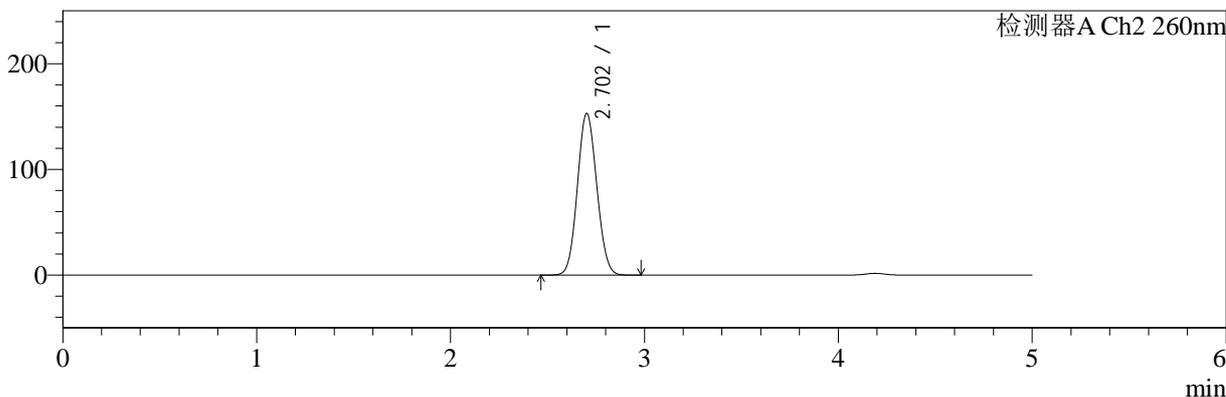
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-908-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 11:58:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:05:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.190	236335	100.000	32871	7925	0.991	--
总计		236335	100.000	32871			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	1065679	100.000	152756	3425	1.078	--
总计		1065679	100.000	152756			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



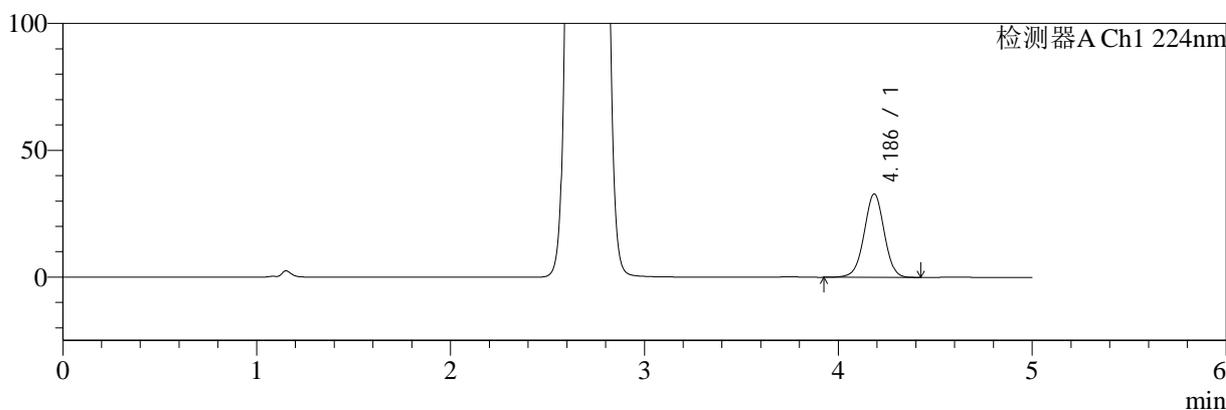
SMF-4034

<样品信息>

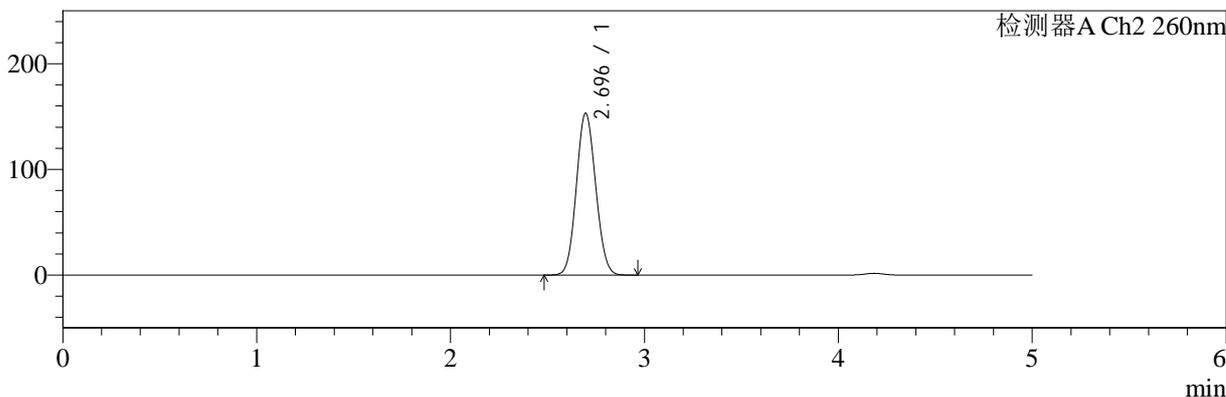
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-909-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 12:03:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:05:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	236724	100.000	32877	7930	0.989	--
总计		236724	100.000	32877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	1065134	100.000	153187	3421	1.081	--
总计		1065134	100.000	153187			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



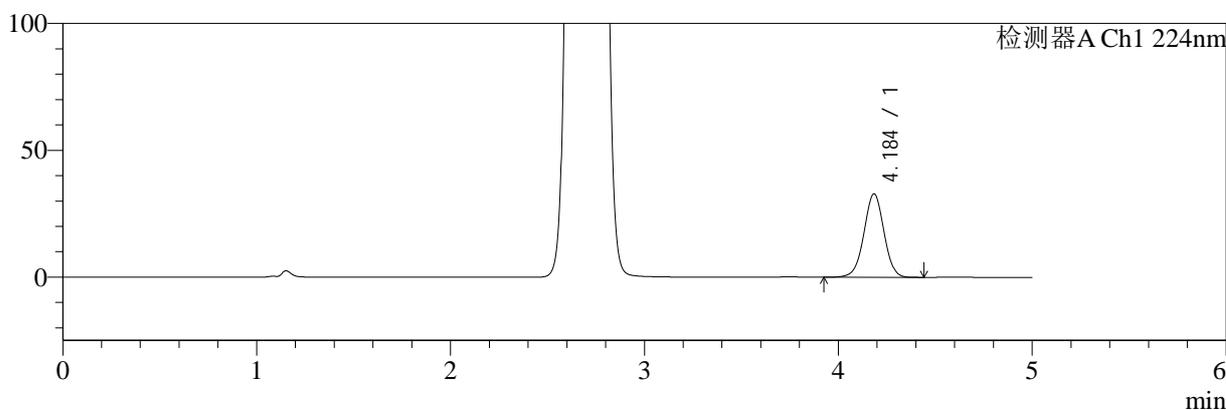
SMF-4034

<样品信息>

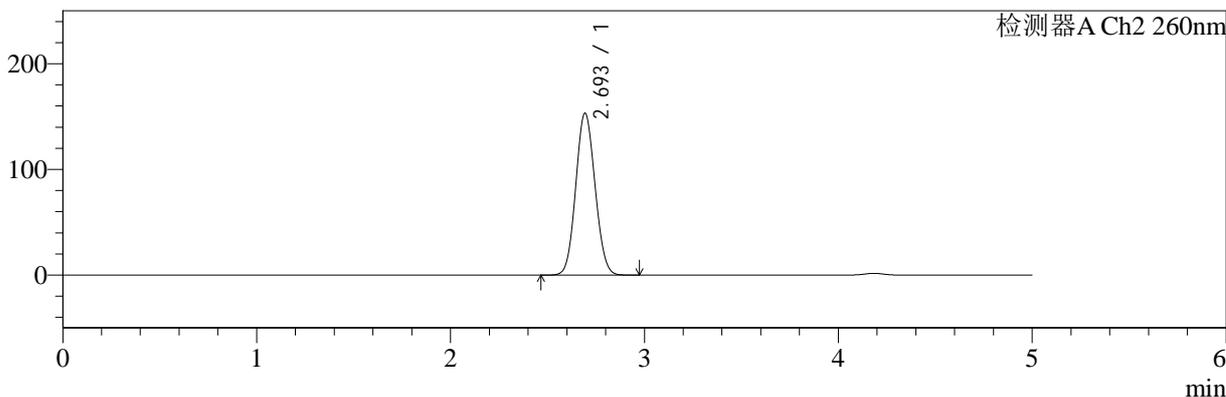
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-910-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 12:09:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:05:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.184	236941	100.000	32831	7918	0.990	--
总计		236941	100.000	32831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	1063559	100.000	152838	3430	1.081	--
总计		1063559	100.000	152838			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



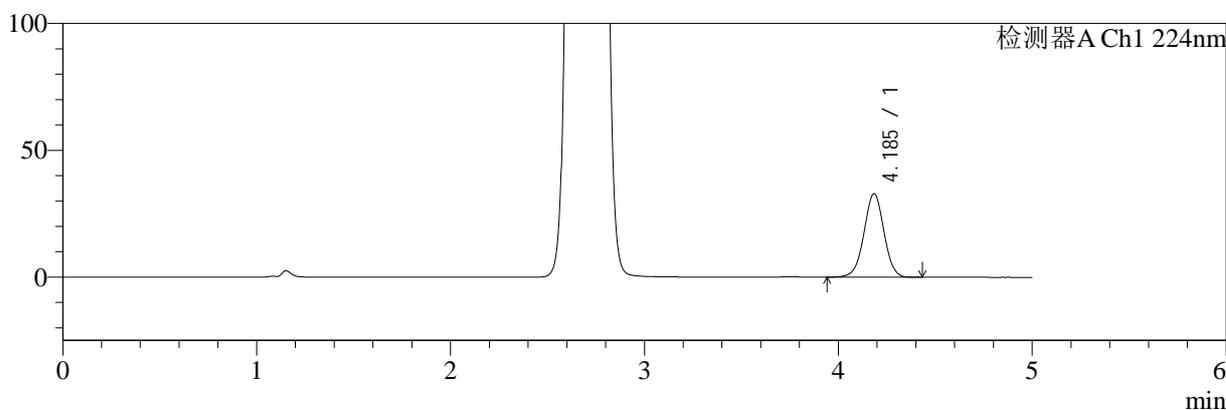
SMF-4034

<样品信息>

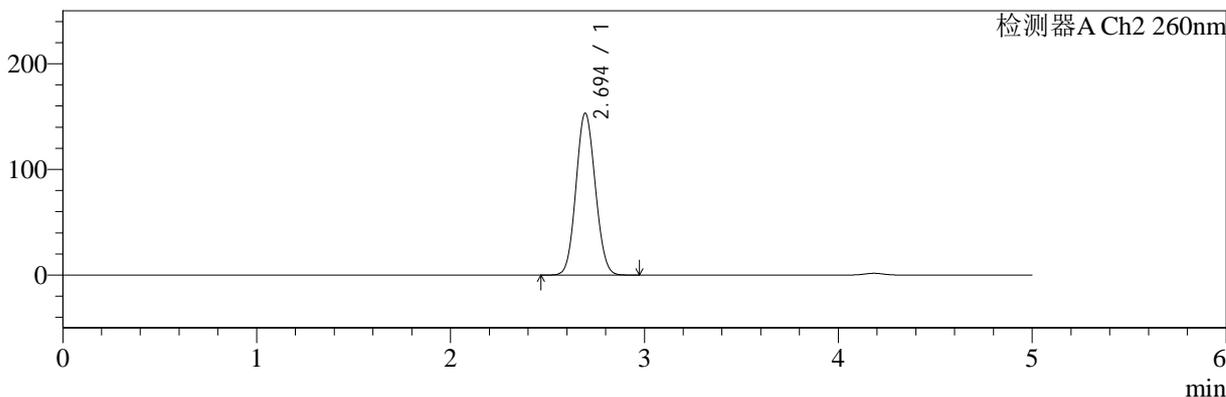
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-911-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 12:14:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:05:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	236355	100.000	32832	7929	0.989	--
总计		236355	100.000	32832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	1062729	100.000	153091	3438	1.079	--
总计		1062729	100.000	153091			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



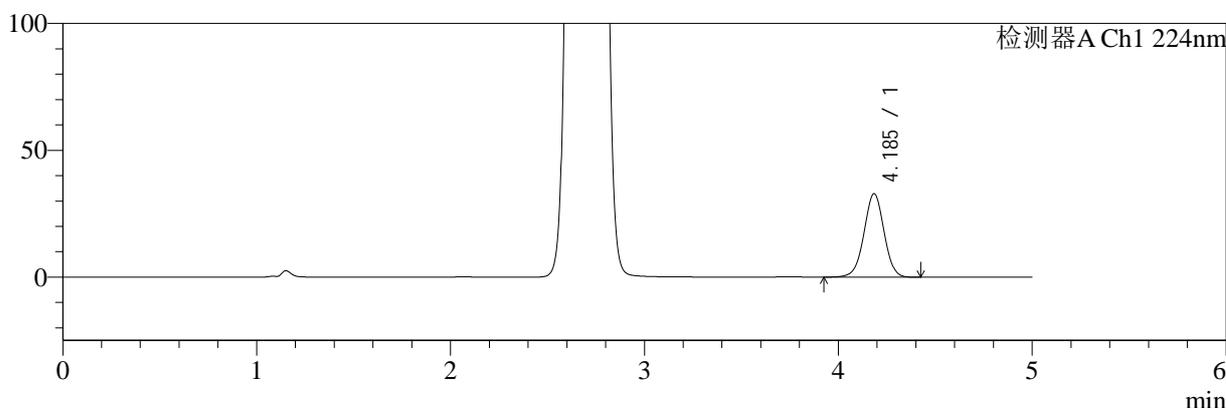
SMF-4034

<样品信息>

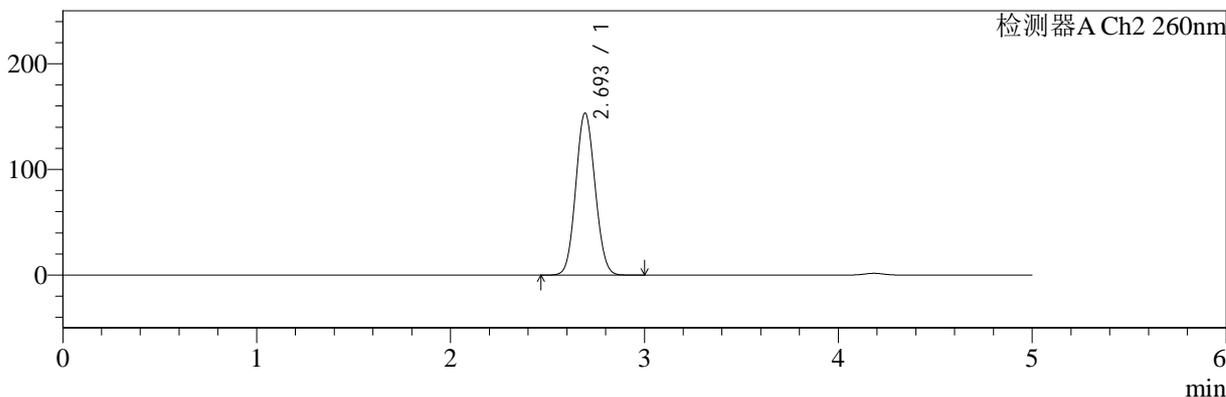
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-912-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 12:19:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:05:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	237087	100.000	32859	7897	0.988	--
总计		237087	100.000	32859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	1063686	100.000	152880	3431	1.079	--
总计		1063686	100.000	152880			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



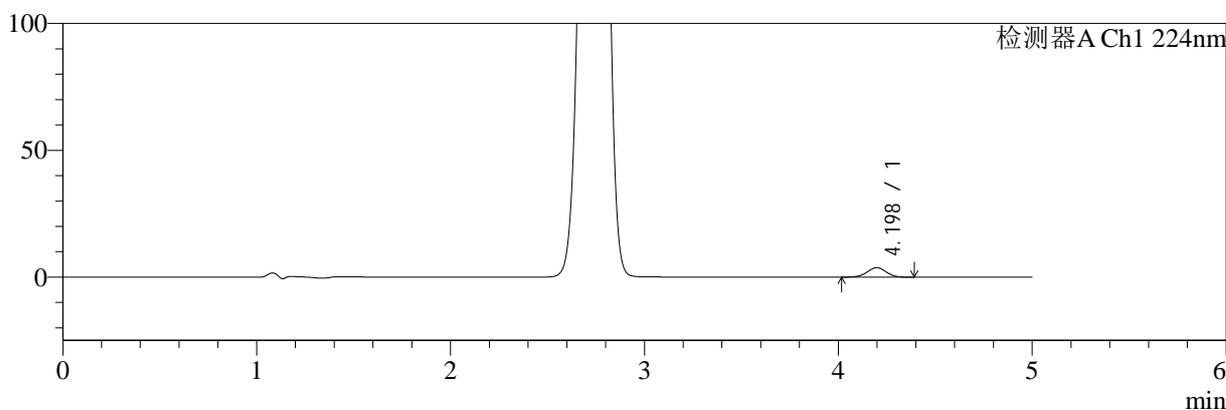
SMF-4034

<样品信息>

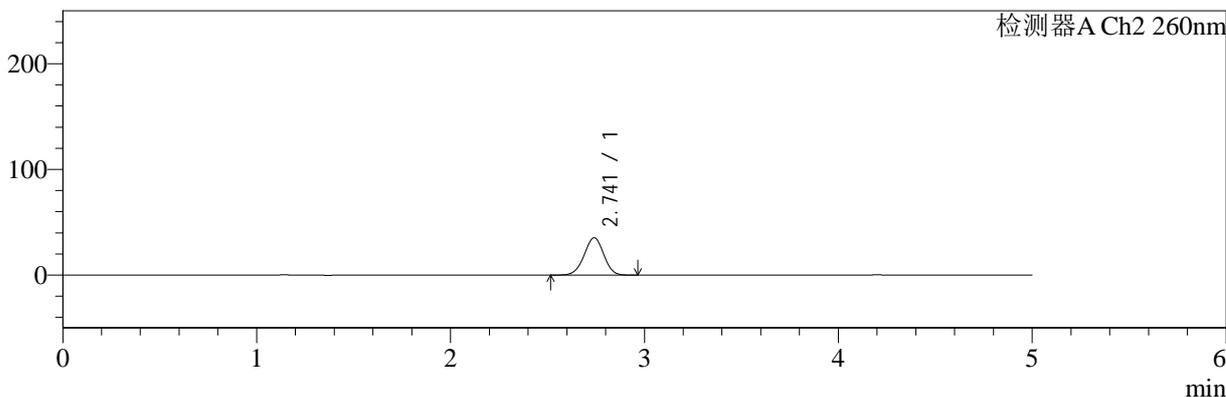
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-913-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 12:25:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:05:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.198	25869	100.000	3753	8569	0.990	--
总计		25869	100.000	3753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	248529	100.000	35256	3480	0.975	--
总计		248529	100.000	35256			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



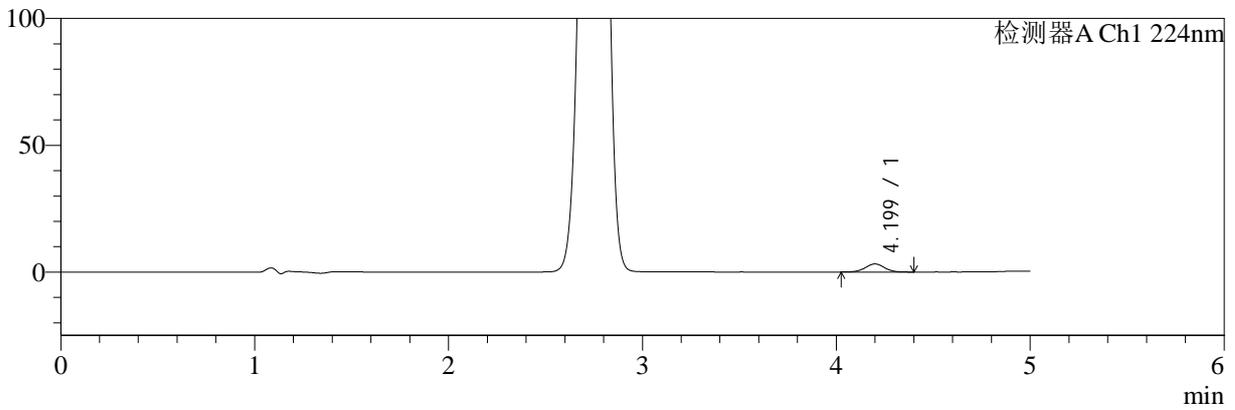
SMF-4034

<样品信息>

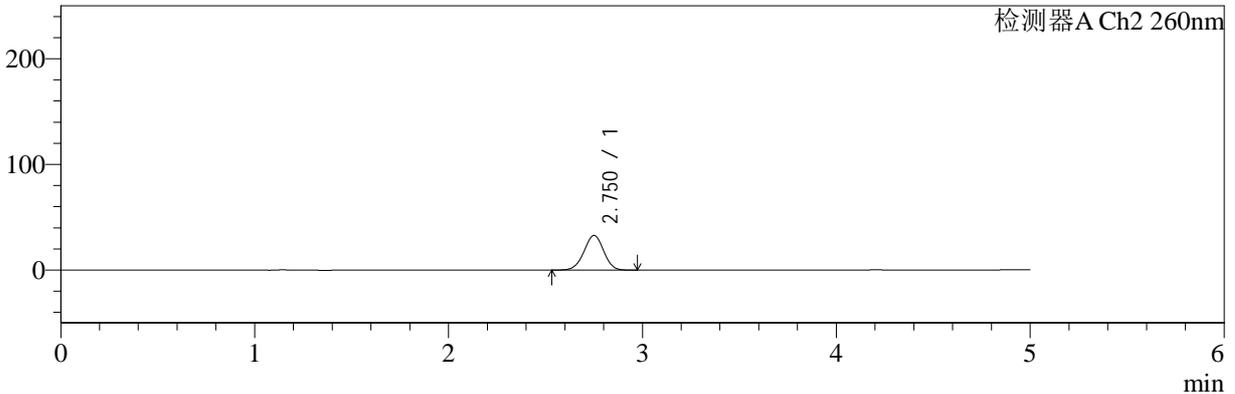
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-914-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 12:30:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:05:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.199	22017	100.000	3180	8611	0.996	--
总计		22017	100.000	3180			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	231598	100.000	32706	3485	0.977	--
总计		231598	100.000	32706			

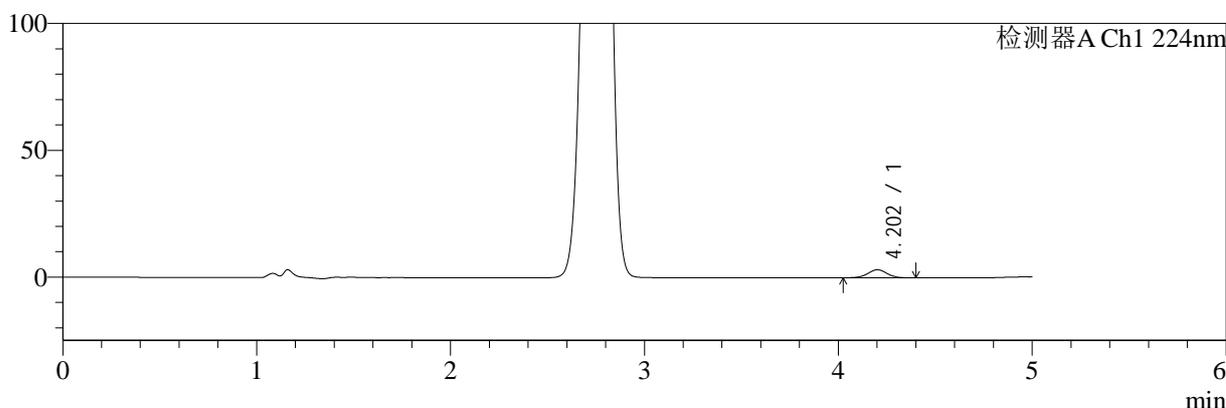
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

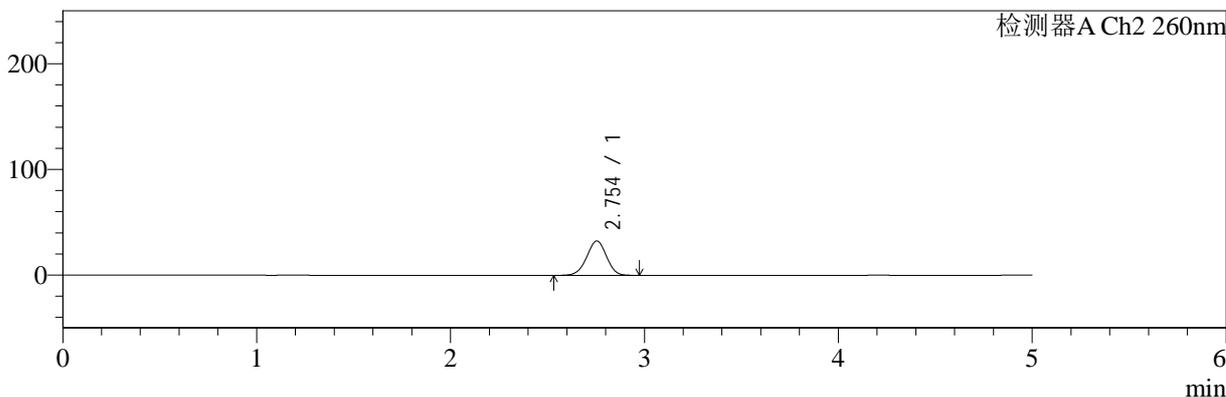
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-915-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 12:36:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:05:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.202	21822	100.000	3169	8640	0.996	--
总计		21822	100.000	3169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	230712	100.000	32513	3465	0.974	--
总计		230712	100.000	32513			

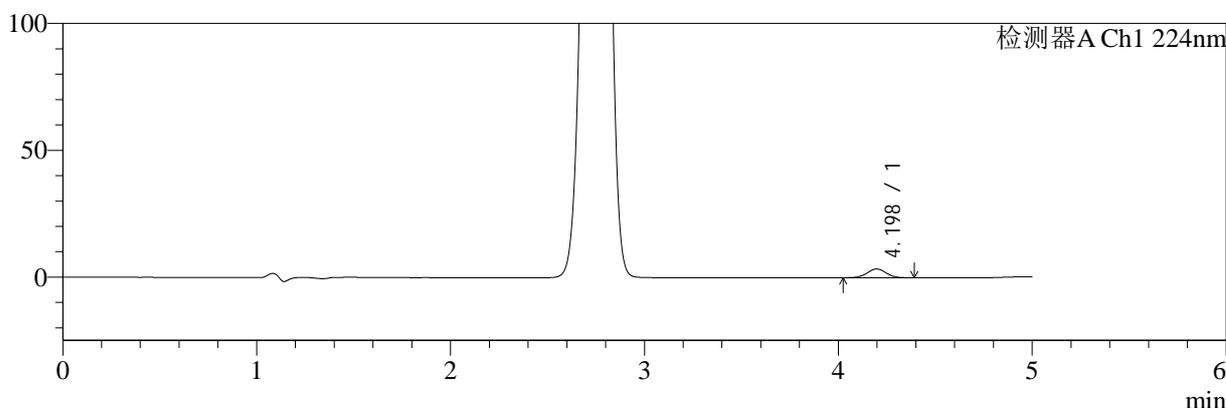
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

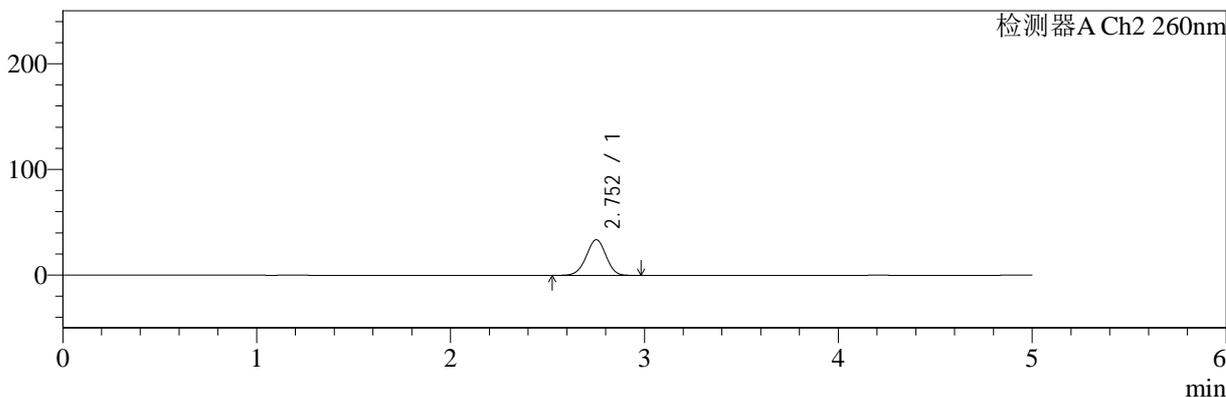
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-916-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 12:41:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:05:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.198	23741	100.000	3461	8695	1.002	--
总计		23741	100.000	3461			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.752	239079	100.000	33690	3473	0.975	--
总计		239079	100.000	33690			

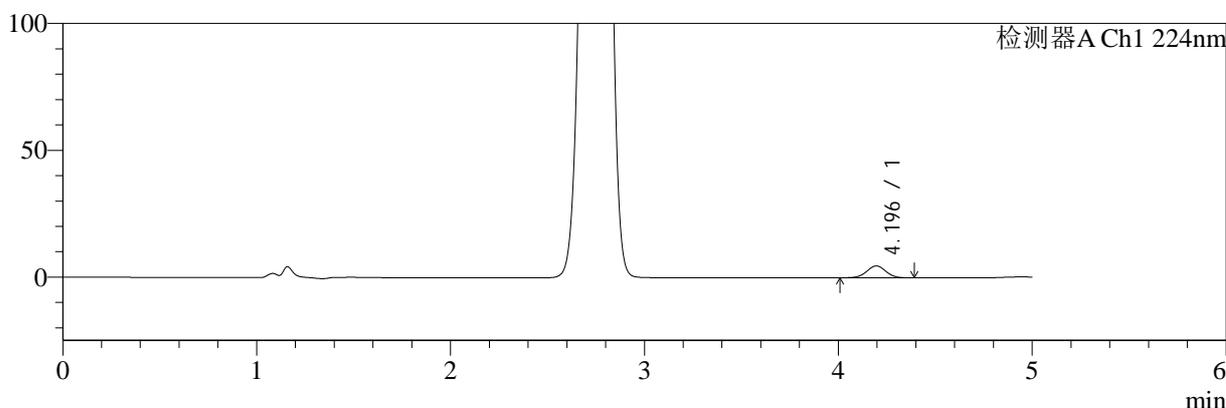
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

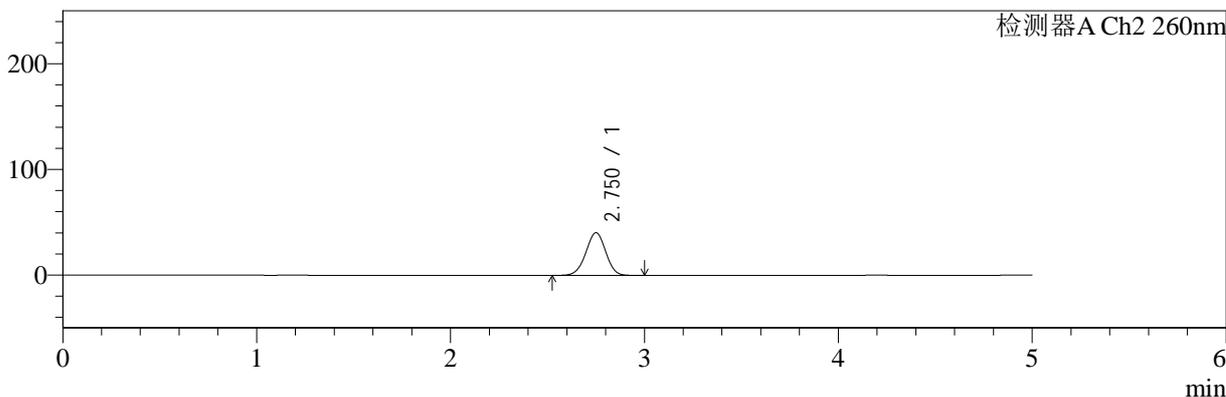
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-917-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 12:46:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	32431	100.000	4710	8581	0.989	--
总计		32431	100.000	4710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	287881	100.000	40295	3413	0.978	--
总计		287881	100.000	40295			

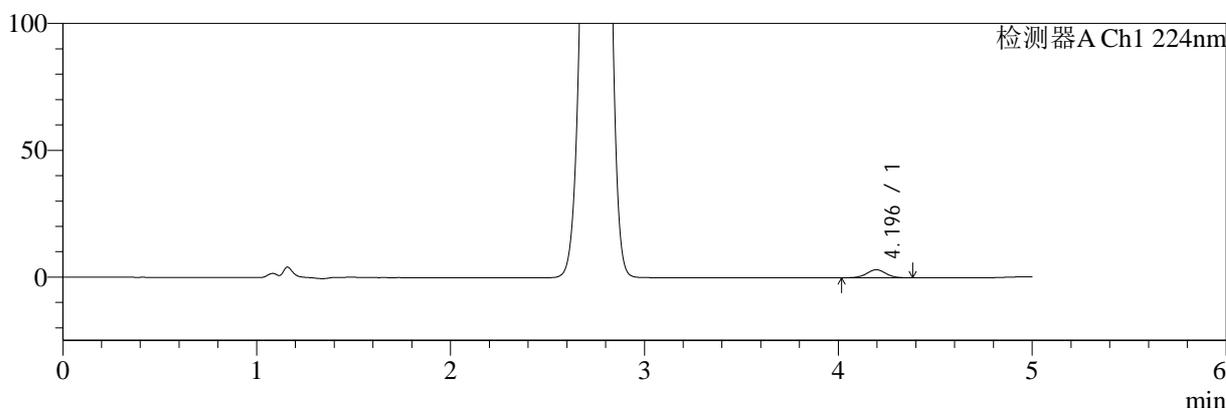
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

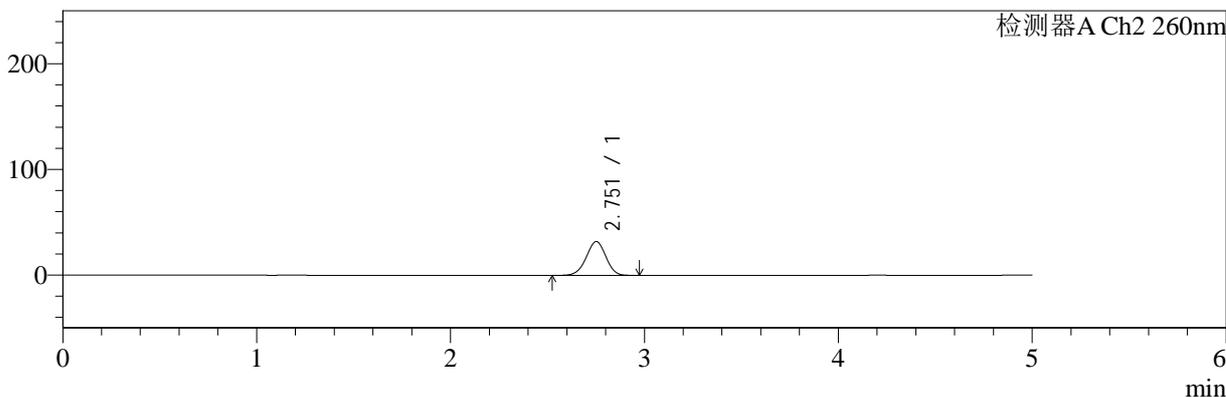
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-918-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 12:52:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	21908	100.000	3177	8586	0.997	--
总计		21908	100.000	3177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.751	225989	100.000	31905	3492	0.974	--
总计		225989	100.000	31905			

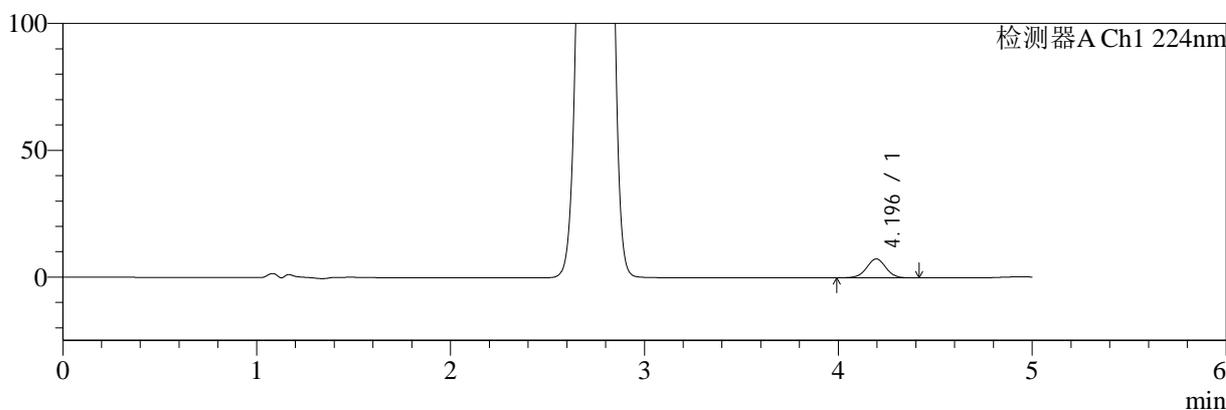
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

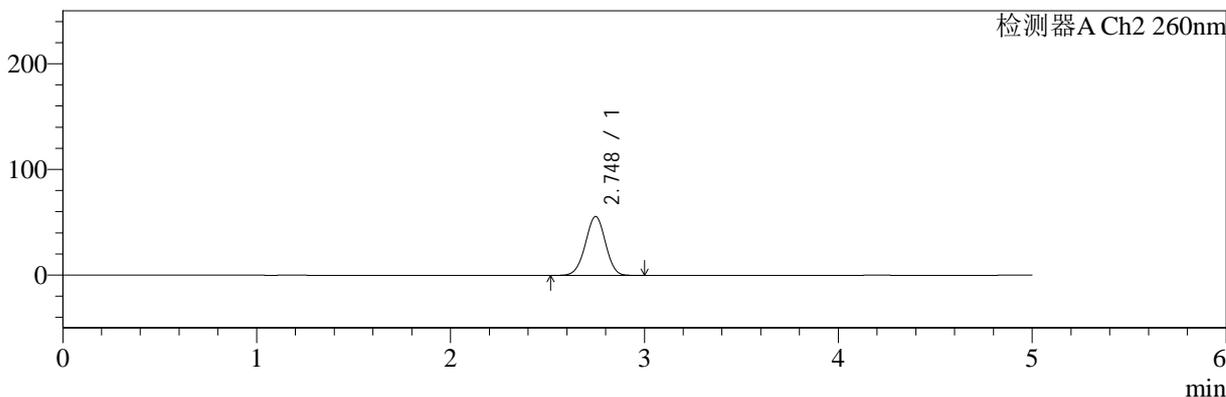
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-919-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 12:57:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	51656	100.000	7463	8568	0.990	--
总计		51656	100.000	7463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	401489	100.000	55756	3330	0.985	--
总计		401489	100.000	55756			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



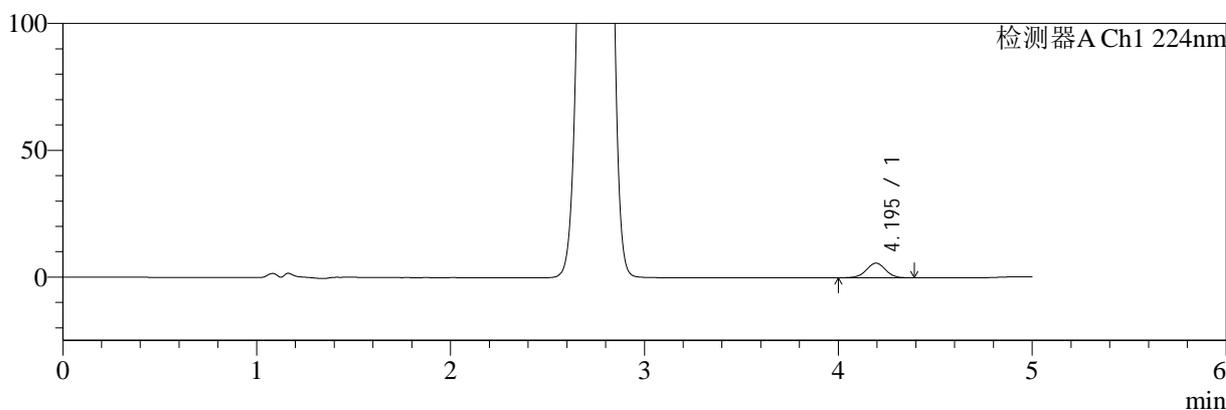
SMF-4034

<样品信息>

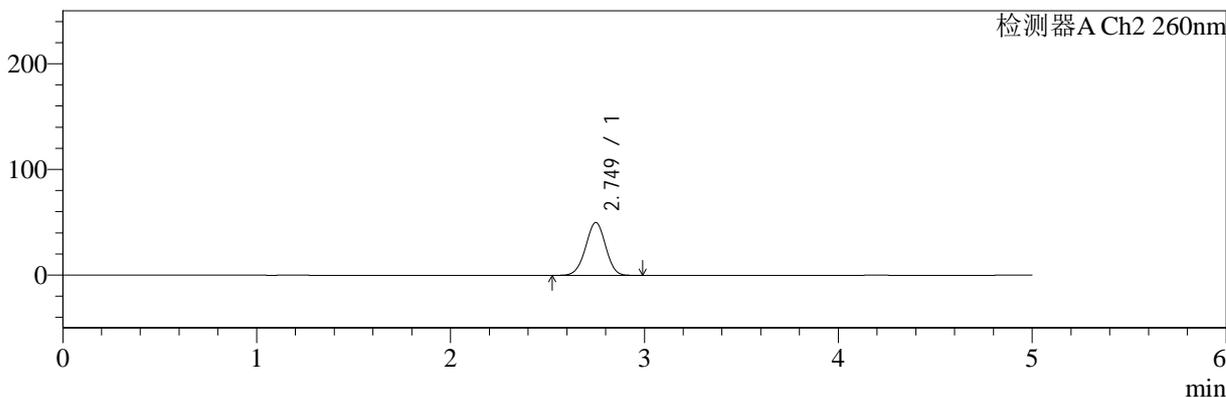
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-920-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 13:02:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.195	40022	100.000	5787	8569	0.982	--
总计		40022	100.000	5787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	358989	100.000	50002	3362	0.982	--
总计		358989	100.000	50002			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



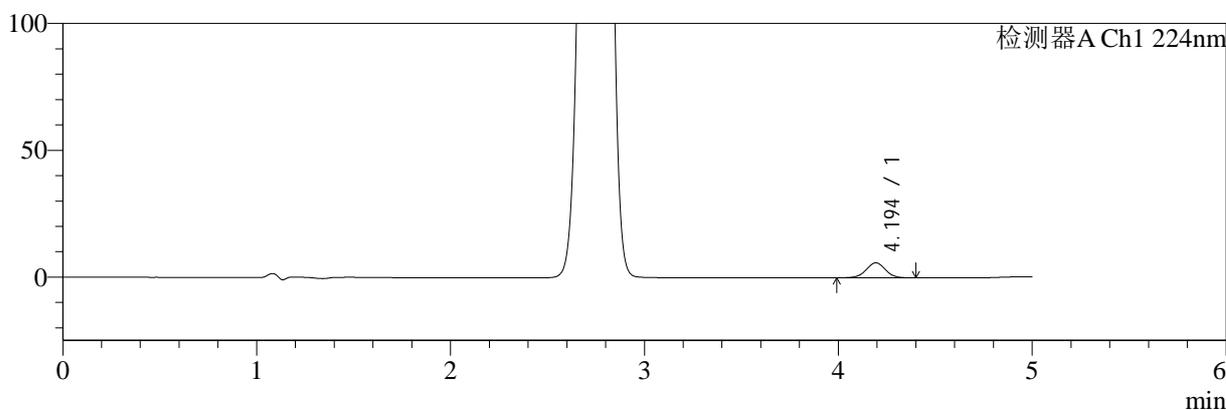
SMF-4034

<样品信息>

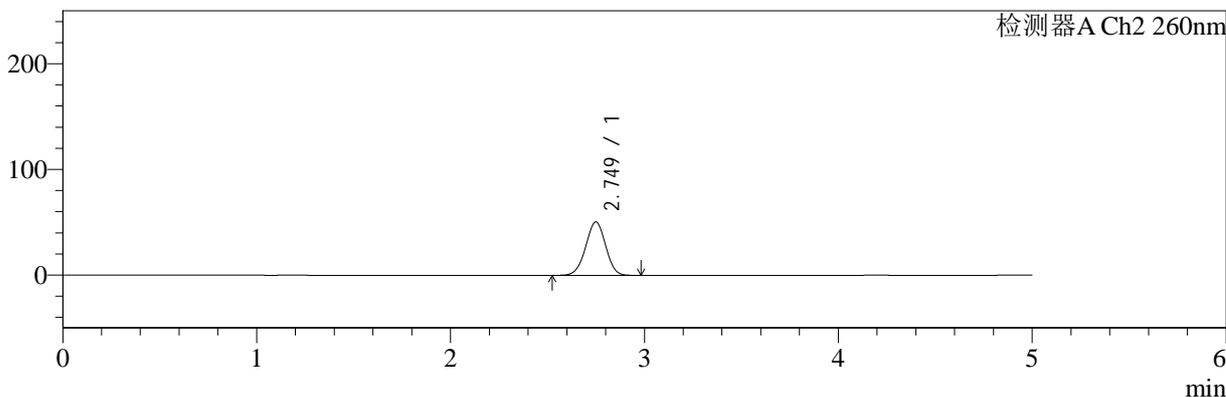
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-921-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 13:08:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	40802	100.000	5894	8582	0.987	--
总计		40802	100.000	5894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	362944	100.000	50522	3362	0.982	--
总计		362944	100.000	50522			

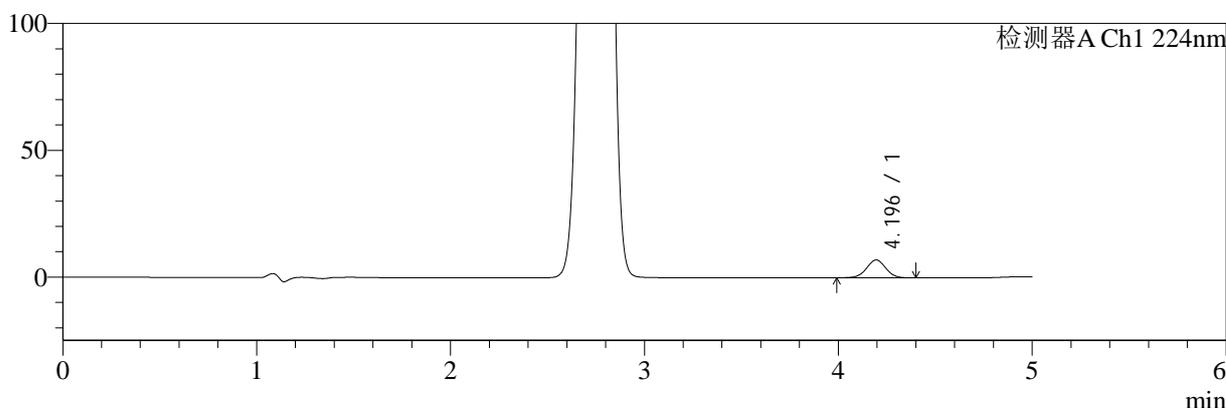
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

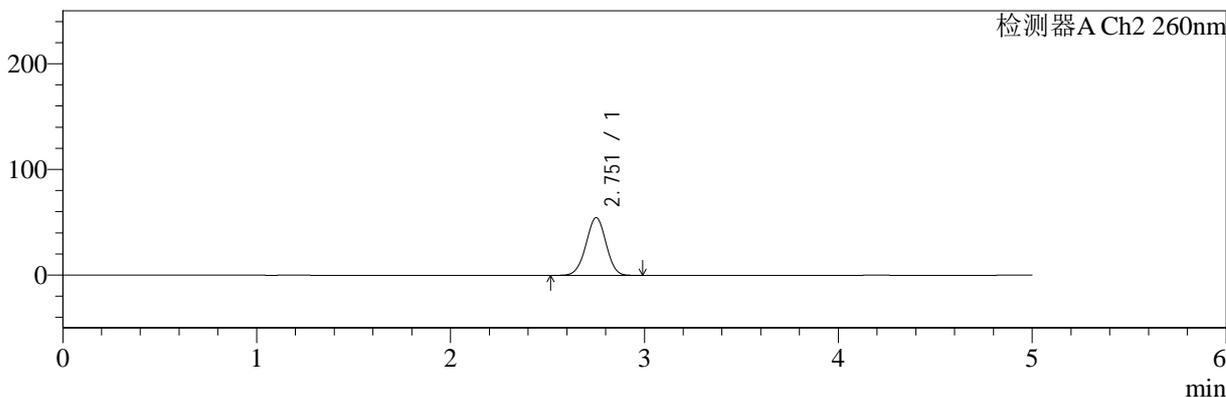
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-922-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 13:13:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	48982	100.000	7066	8538	0.986	--
总计		48982	100.000	7066			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.751	393316	100.000	54455	3342	0.984	--
总计		393316	100.000	54455			

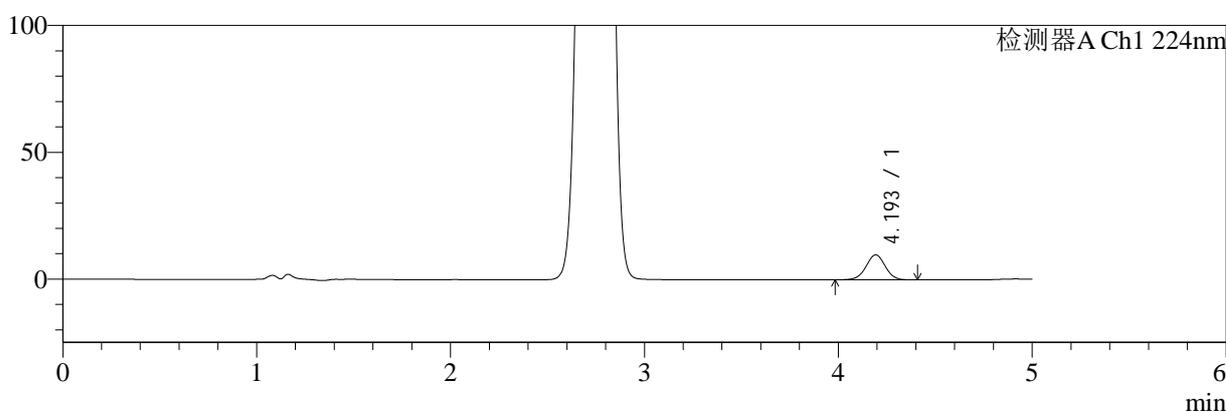
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

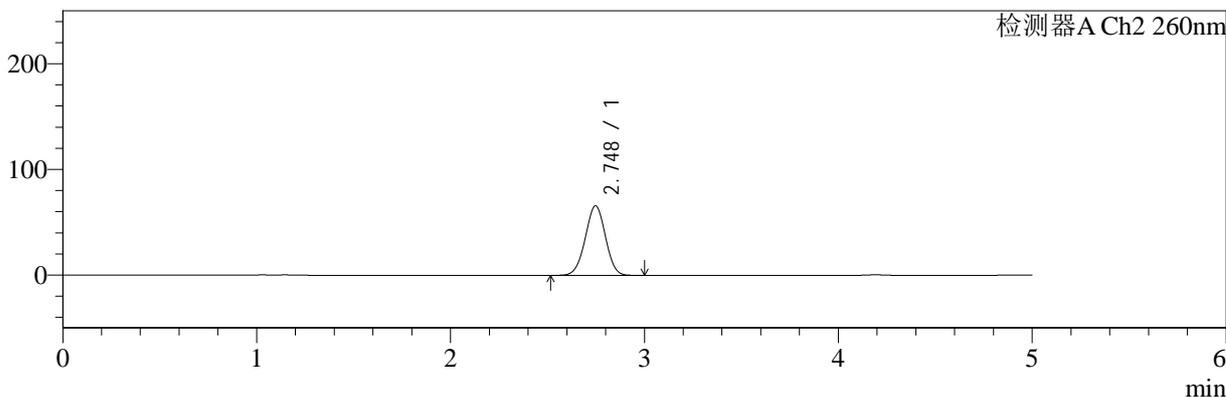
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-923-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 13:19:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	68190	100.000	9827	8582	0.987	--
总计		68190	100.000	9827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	477664	100.000	65831	3271	0.988	--
总计		477664	100.000	65831			

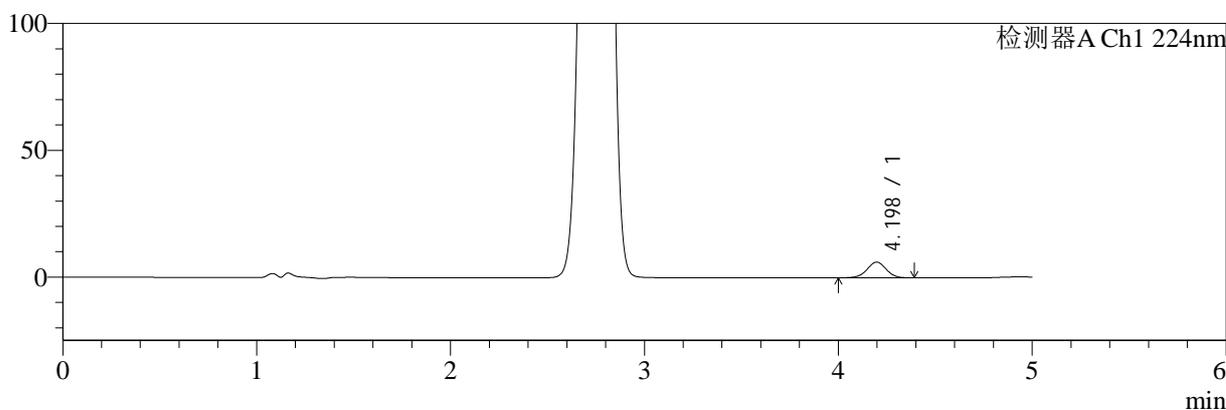
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

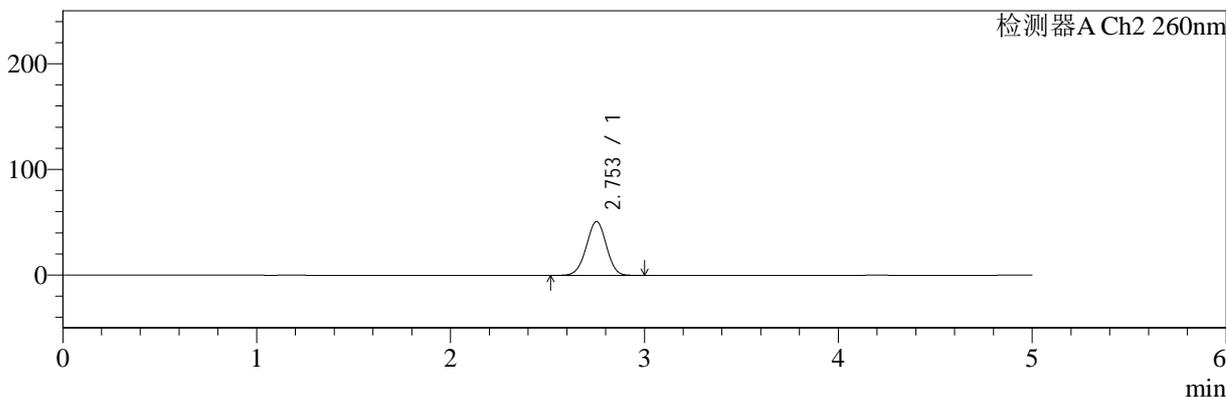
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-924-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 13:24:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.198	42890	100.000	6205	8581	0.980	--
总计		42890	100.000	6205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	366920	100.000	50952	3355	0.982	--
总计		366920	100.000	50952			

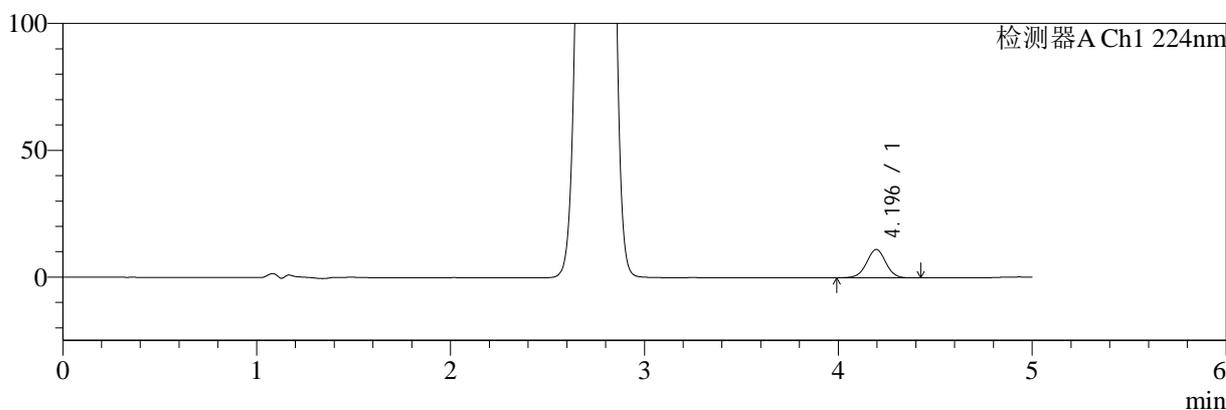
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

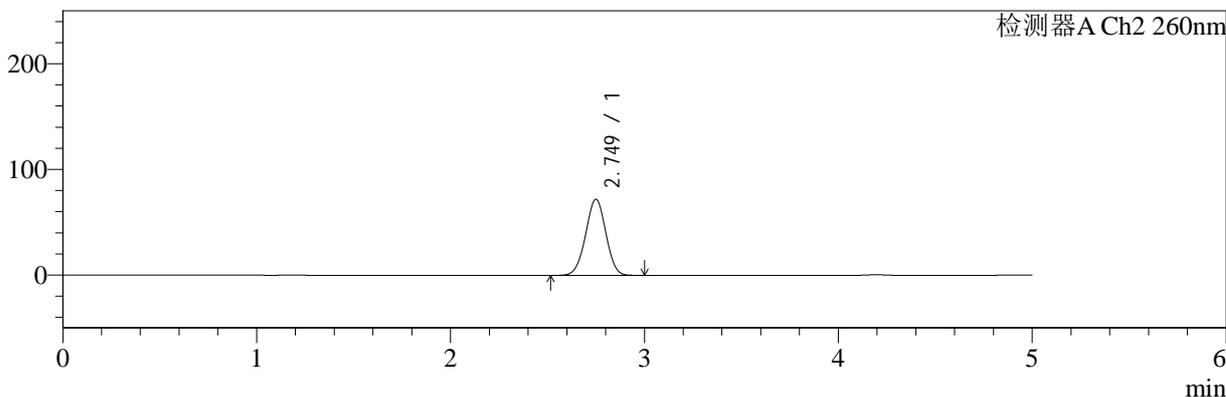
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-925-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 13:29:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	77123	100.000	11186	8599	0.989	--
总计		77123	100.000	11186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	524210	100.000	71922	3252	0.992	--
总计		524210	100.000	71922			

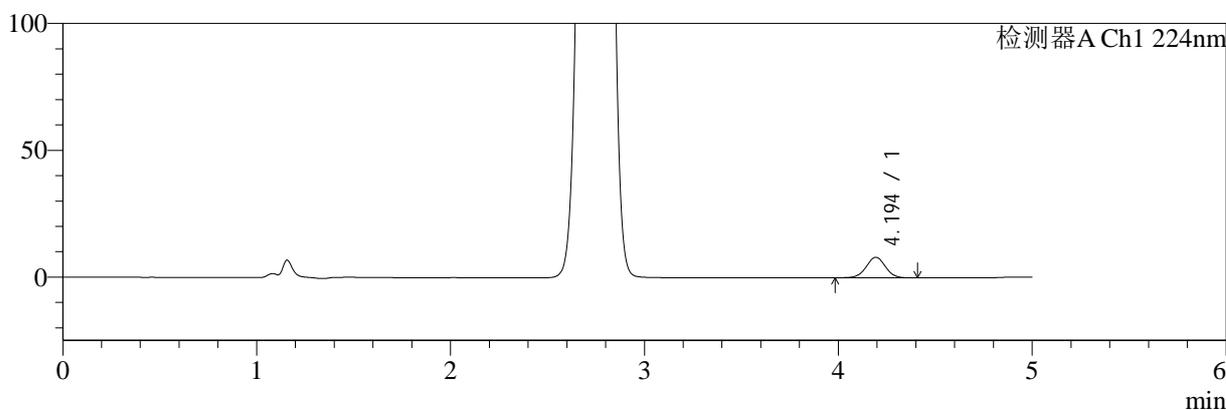
图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

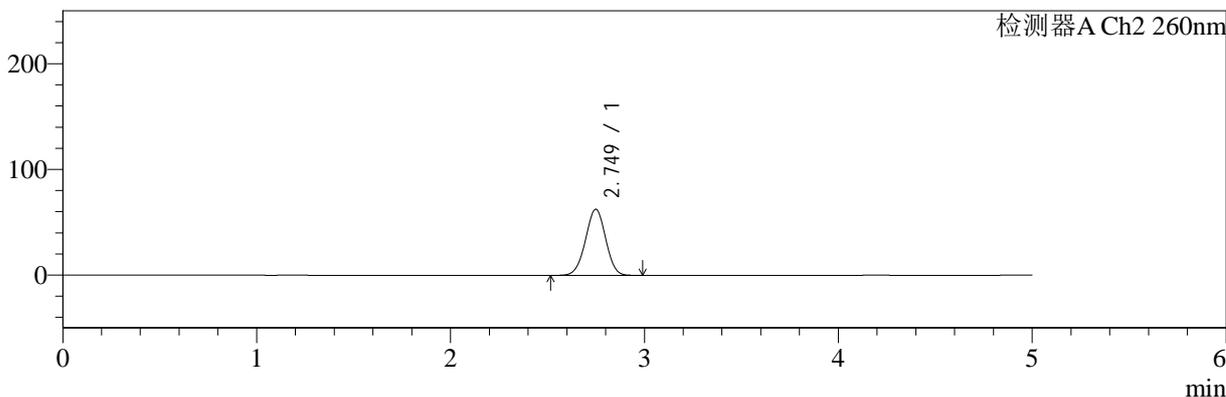
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-926-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 13:35:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	56149	100.000	8104	8558	0.990	--
总计		56149	100.000	8104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	453438	100.000	62549	3288	0.987	--
总计		453438	100.000	62549			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



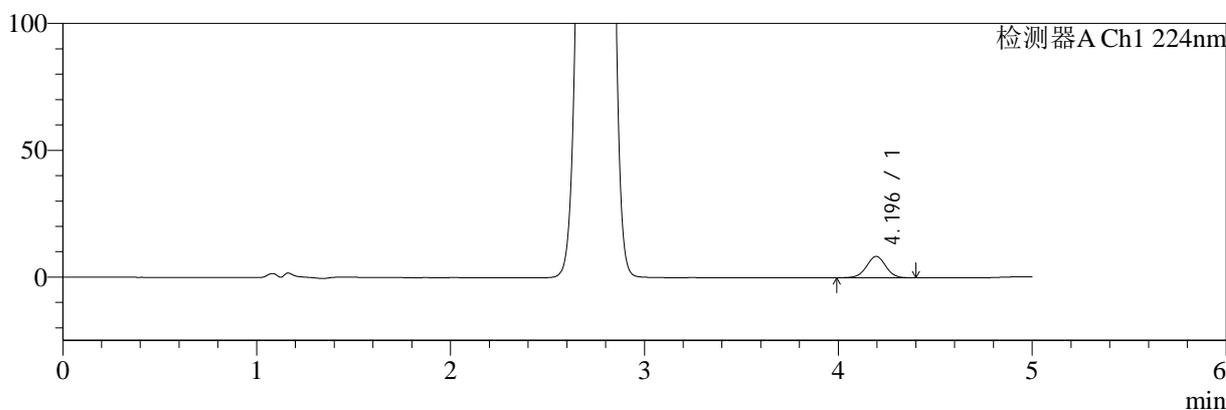
SMF-4034

<样品信息>

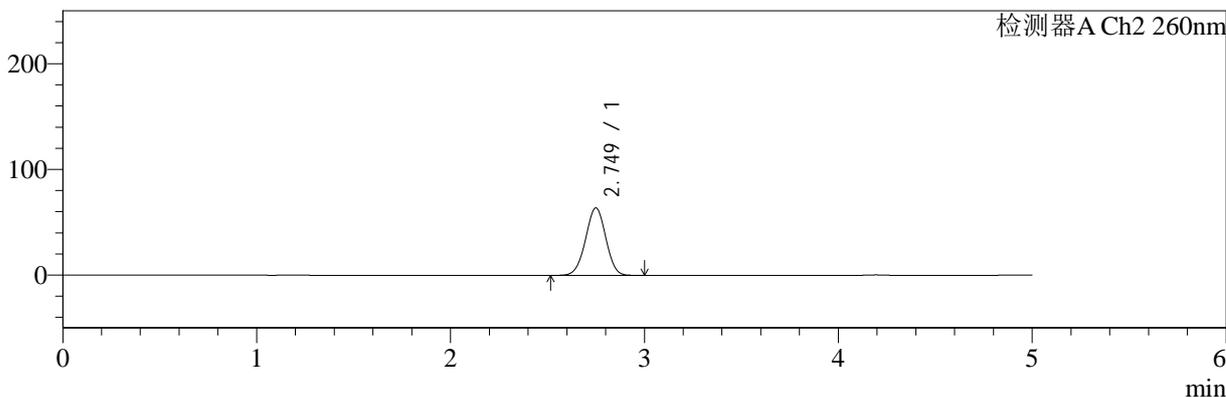
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-927-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 13:40:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	58476	100.000	8461	8582	0.988	--
总计		58476	100.000	8461			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	464387	100.000	63821	3264	0.988	--
总计		464387	100.000	63821			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



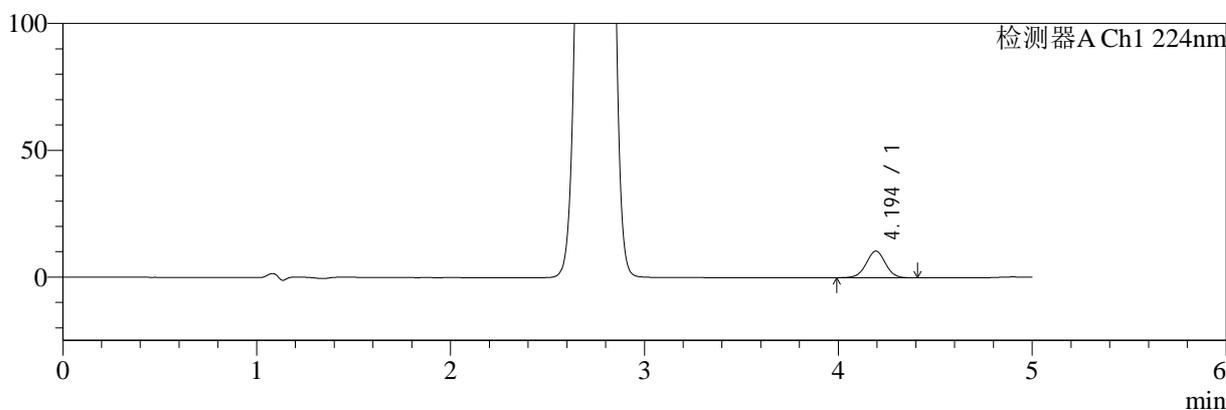
SMF-4034

<样品信息>

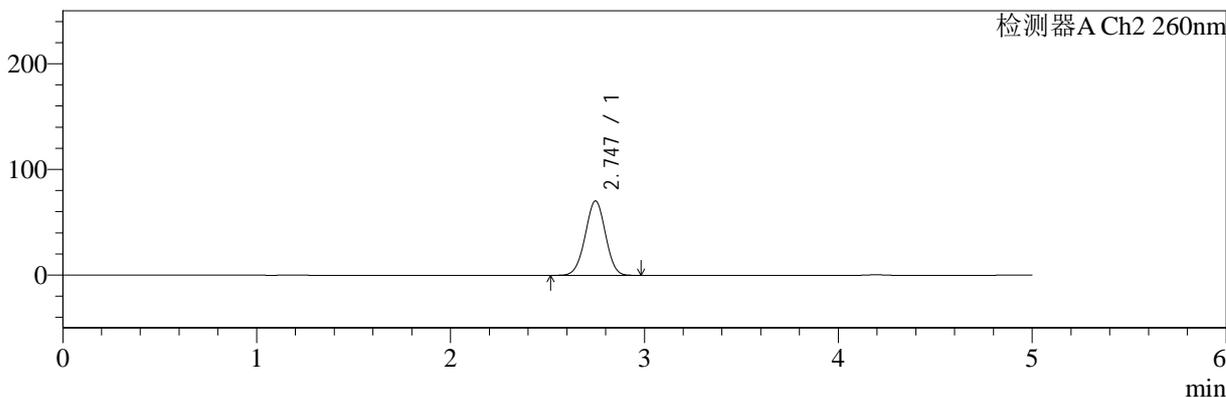
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-928-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 13:45:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	72558	100.000	10492	8594	0.989	--
总计		72558	100.000	10492			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	512266	100.000	70450	3254	0.991	--
总计		512266	100.000	70450			

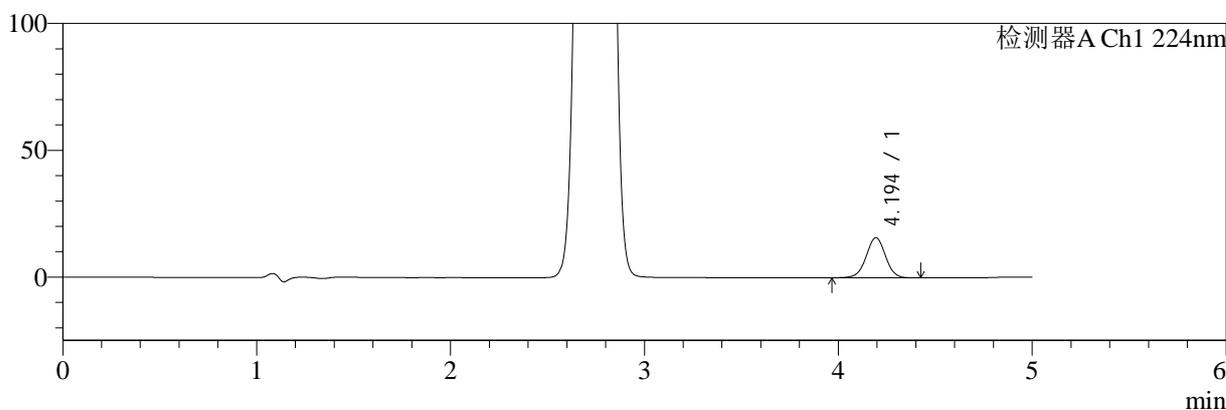
图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

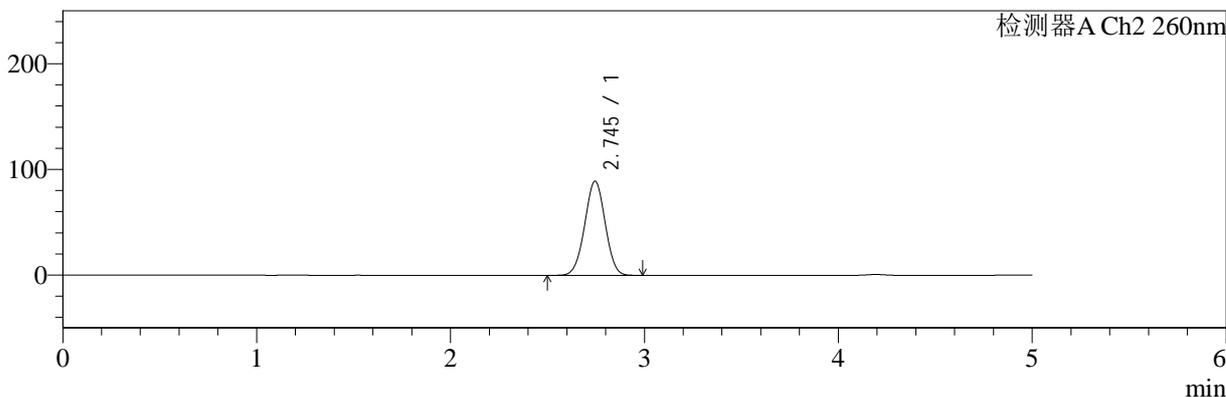
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-929-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/17 13:51:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	109866	100.000	15829	8574	0.985	--
总计		109866	100.000	15829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	655258	100.000	89133	3177	0.999	--
总计		655258	100.000	89133			

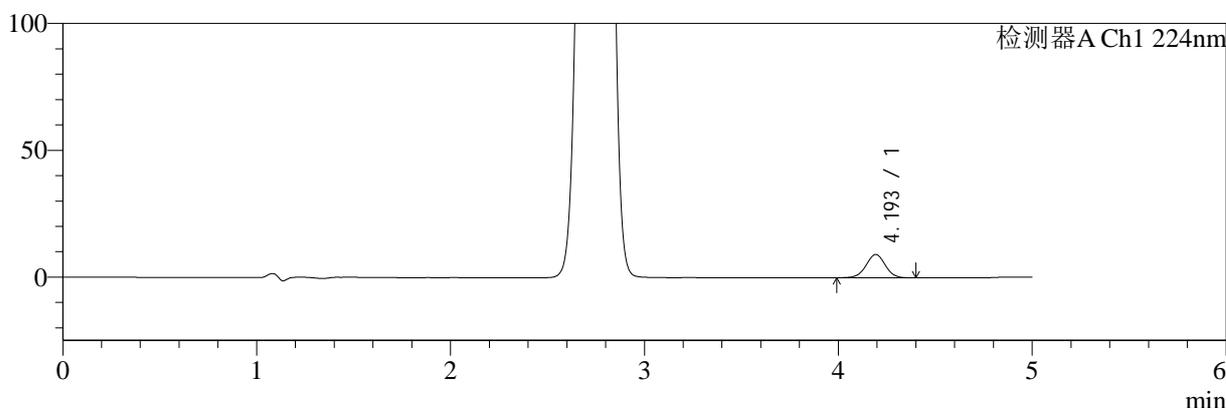
图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

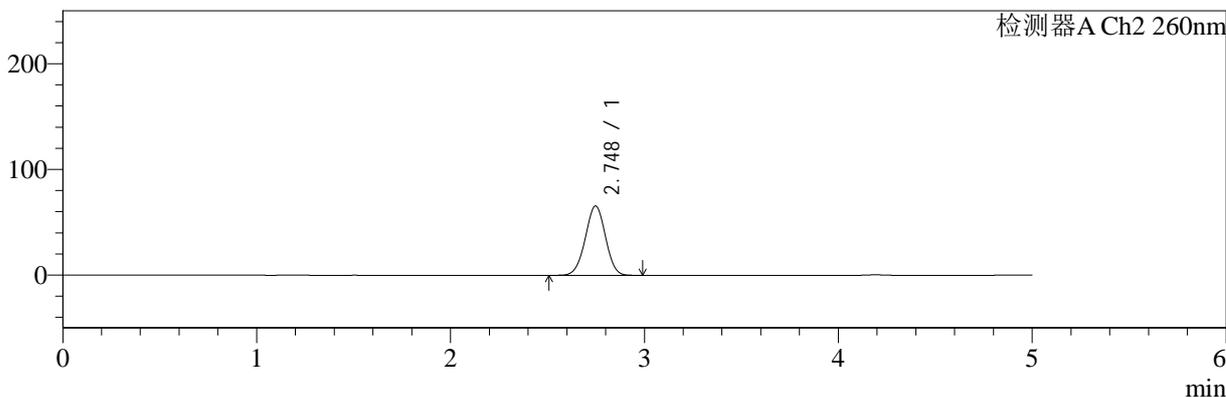
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-930-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 13:56:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	63414	100.000	9169	8602	0.987	--
总计		63414	100.000	9169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	476700	100.000	65678	3273	0.988	--
总计		476700	100.000	65678			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



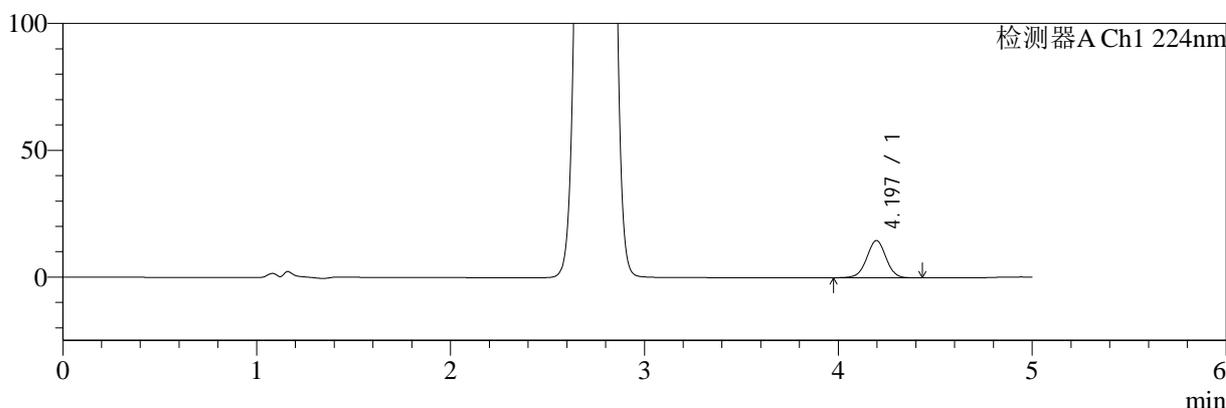
SMF-4034

<样品信息>

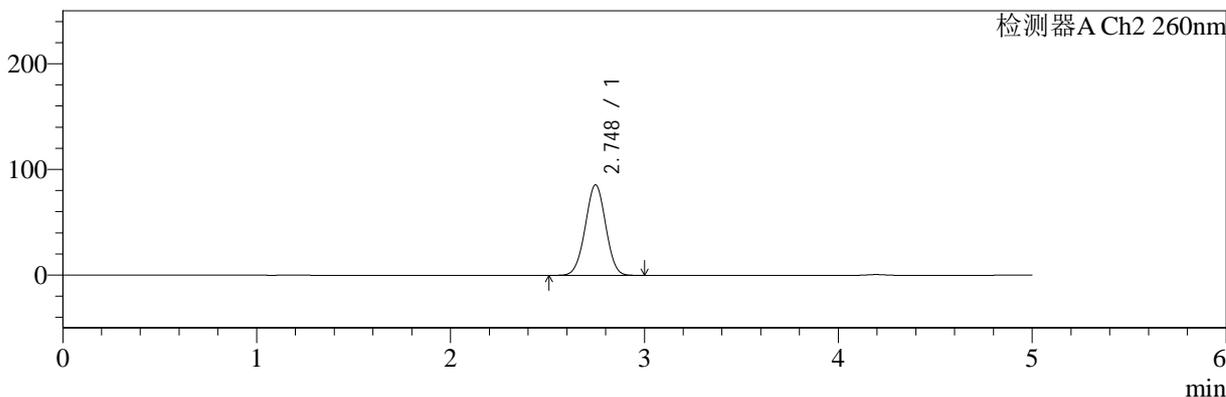
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-931-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 14:01:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.197	101630	100.000	14684	8581	0.986	--
总计		101630	100.000	14684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	628423	100.000	85670	3194	0.999	--
总计		628423	100.000	85670			

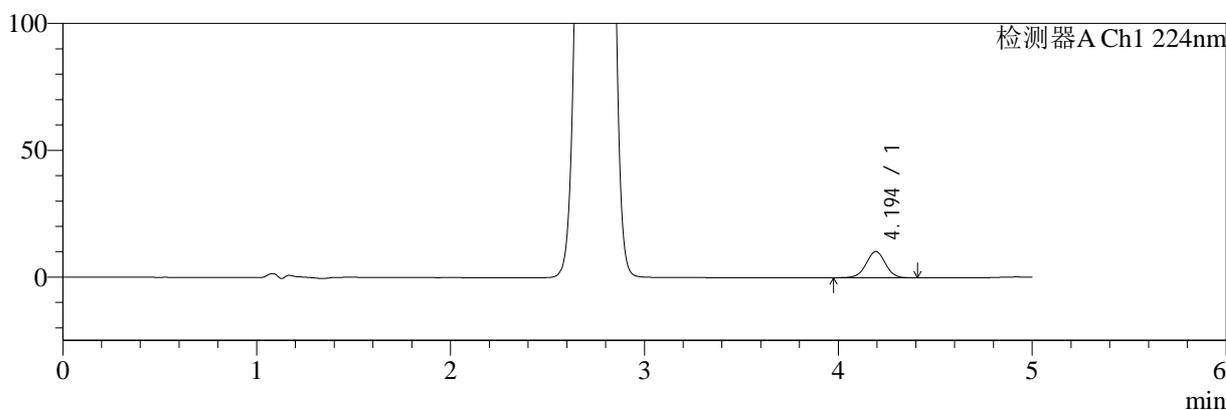
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

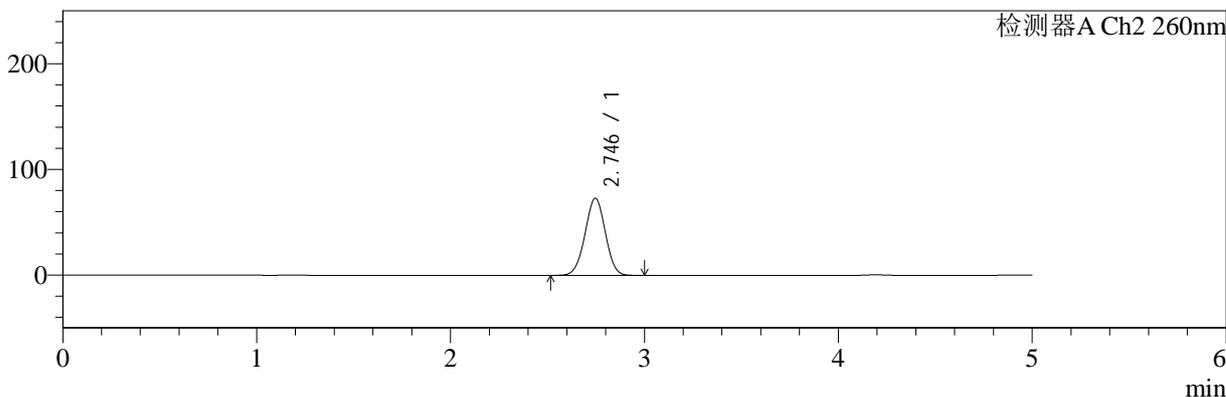
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-932-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 14:07:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	71666	100.000	10346	8578	0.984	--
总计		71666	100.000	10346			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	532211	100.000	73001	3236	0.991	--
总计		532211	100.000	73001			

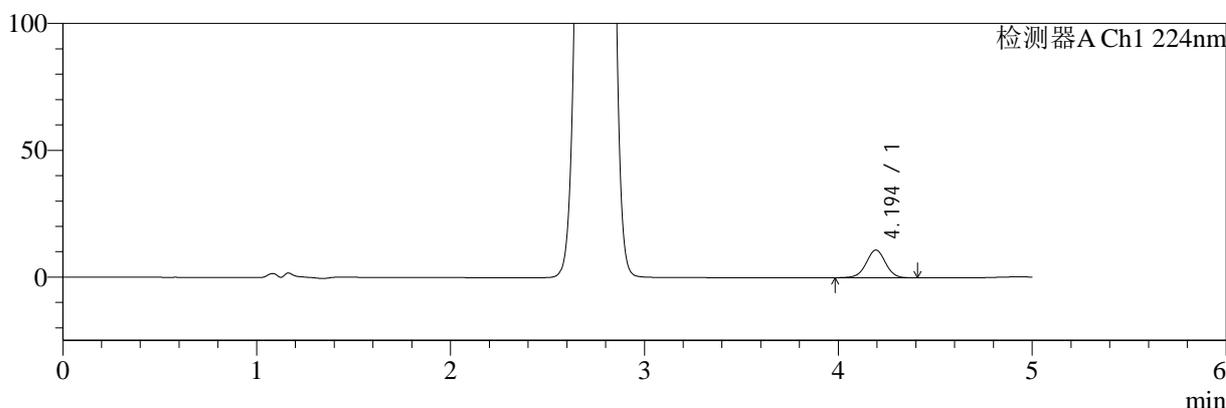
图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

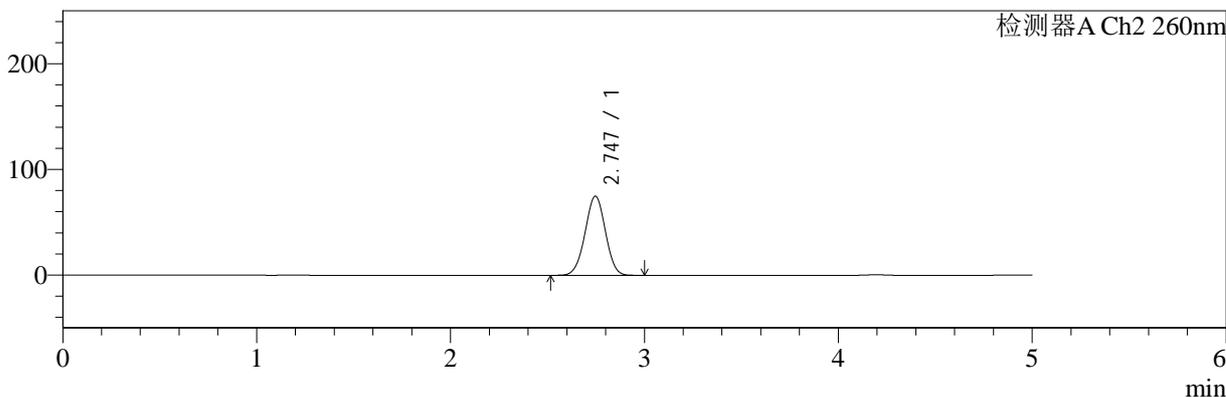
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-933-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 14:12:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	75445	100.000	10904	8573	0.986	--
总计		75445	100.000	10904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	547441	100.000	74998	3226	0.992	--
总计		547441	100.000	74998			

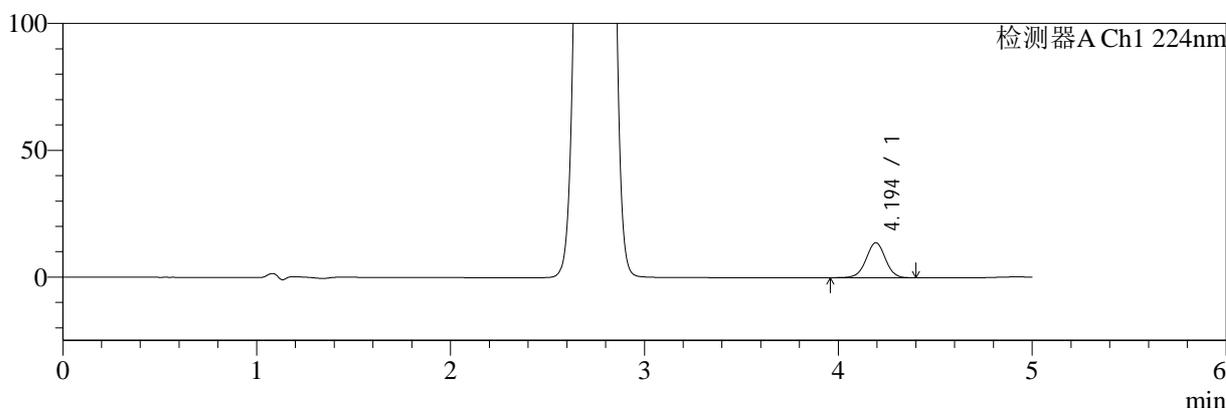
图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

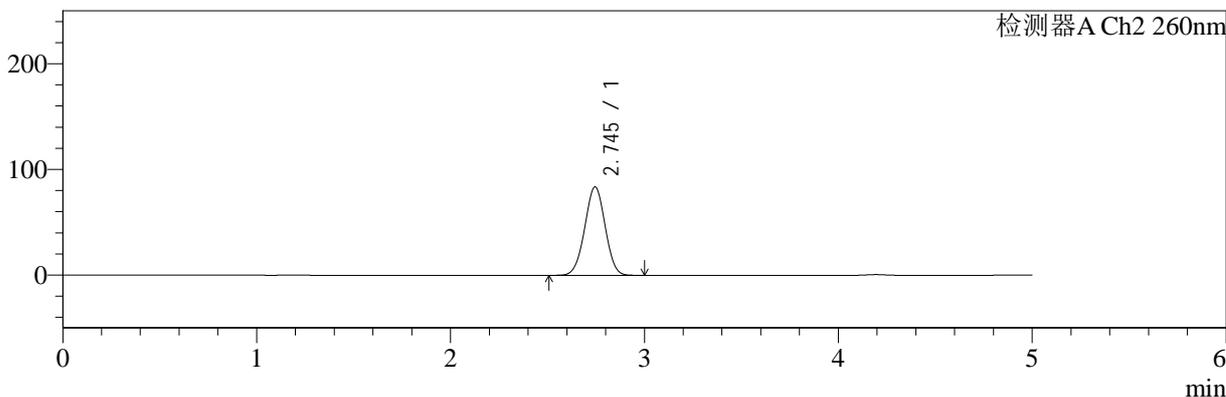
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-934-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 14:18:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	95790	100.000	13801	8569	0.986	--
总计		95790	100.000	13801			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	613474	100.000	83675	3196	0.996	--
总计		613474	100.000	83675			

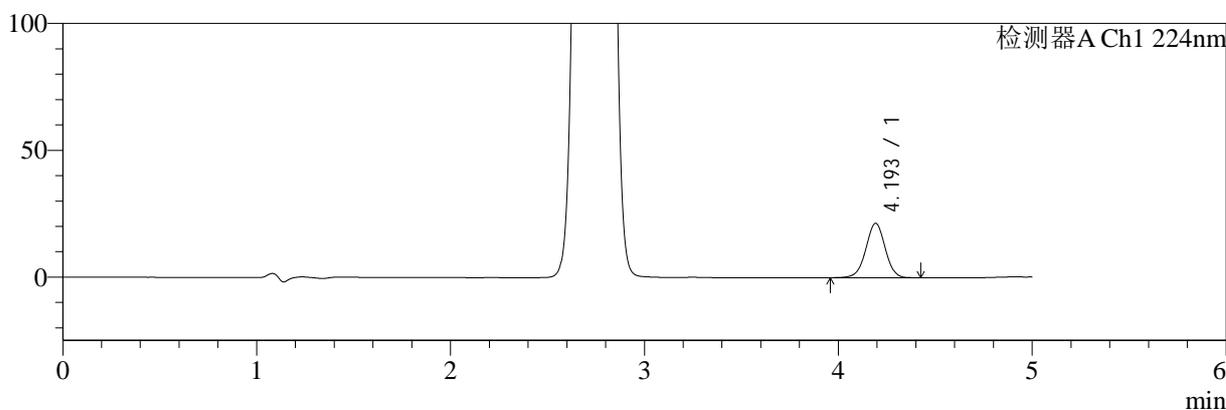
图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

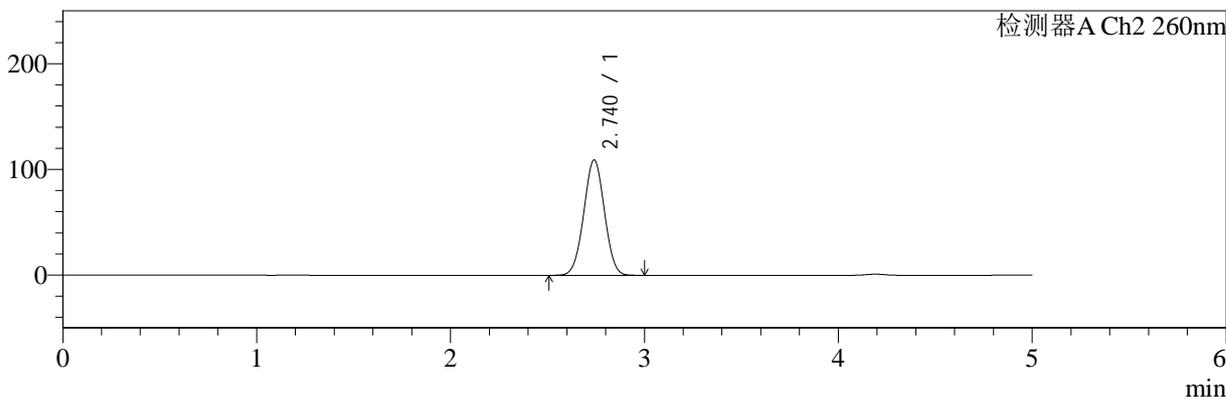
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-935-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 14:23:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	148625	100.000	21391	8546	0.984	--
总计		148625	100.000	21391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	811067	100.000	109167	3090	1.009	--
总计		811067	100.000	109167			

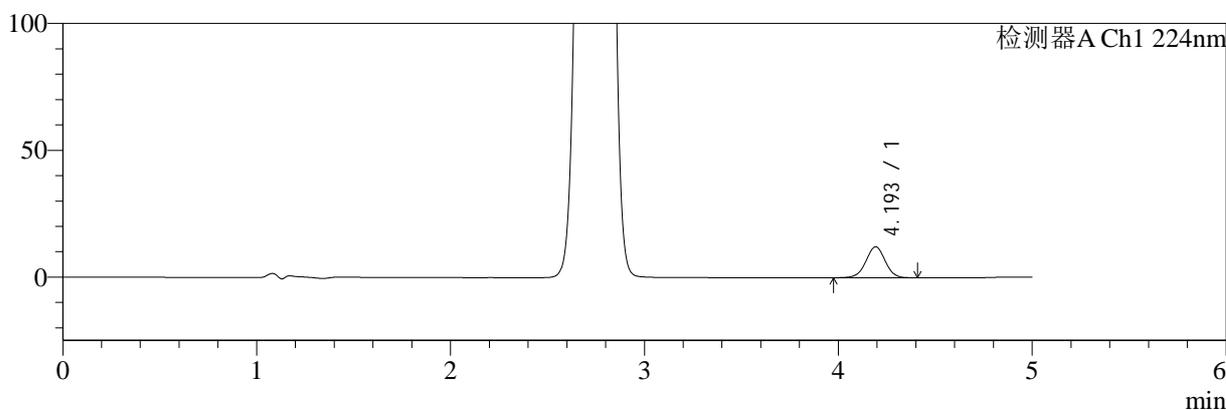
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

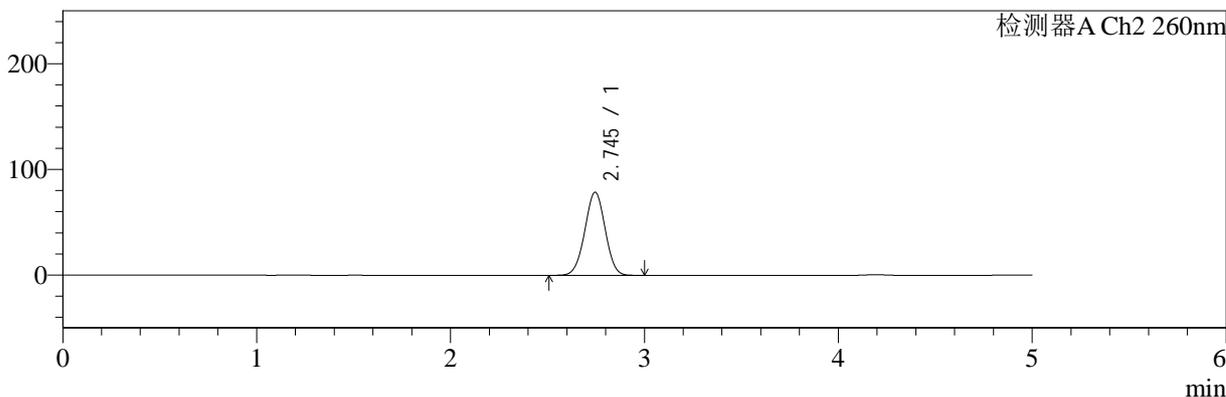
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-936-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 14:28:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	84329	100.000	12159	8552	0.986	--
总计		84329	100.000	12159			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.745	575265	100.000	78679	3215	0.994	--
总计		575265	100.000	78679			

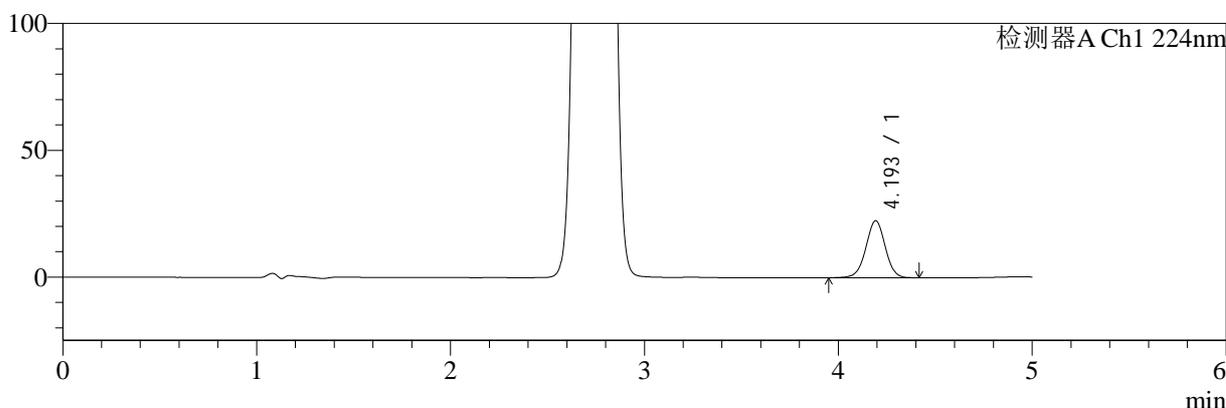
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

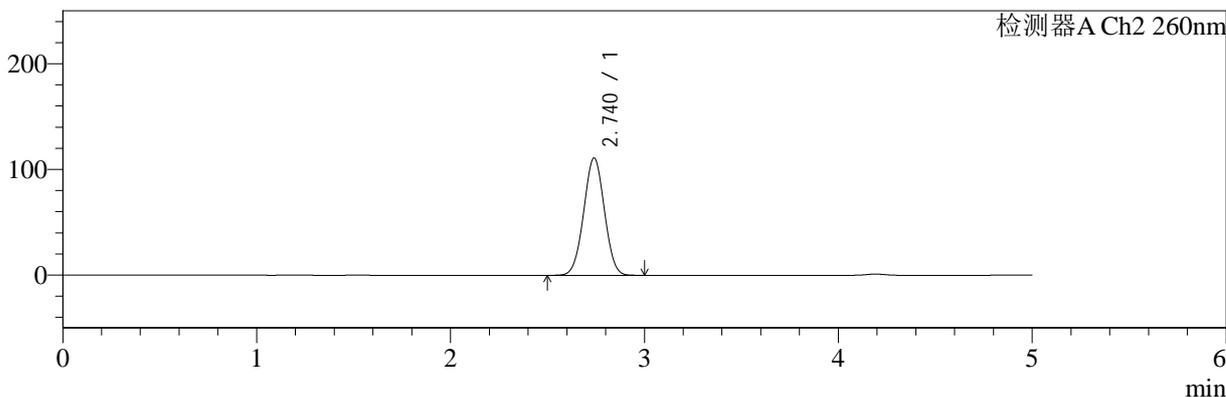
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-937-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/17 14:34:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/18 15:06:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	155548	100.000	22387	8561	0.986	--
总计		155548	100.000	22387			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	825122	100.000	111039	3088	1.011	--
总计		825122	100.000	111039			

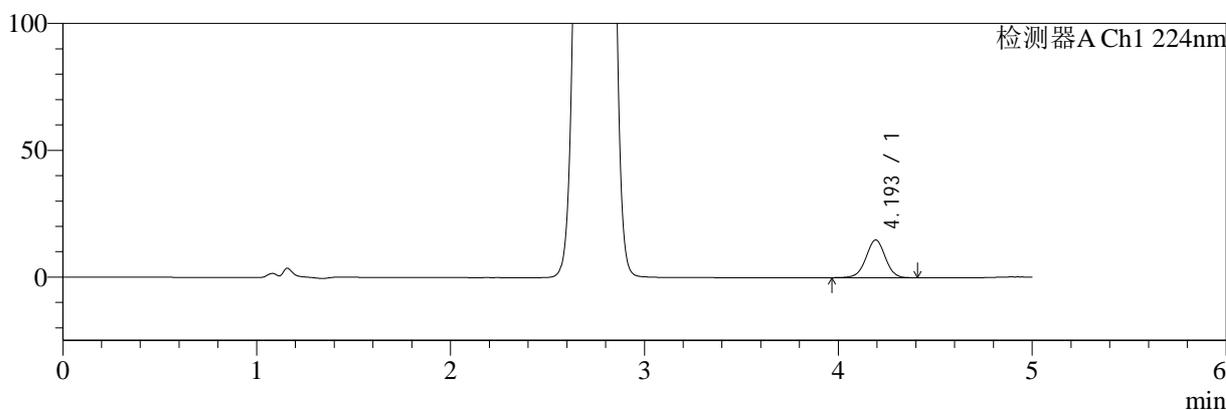
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

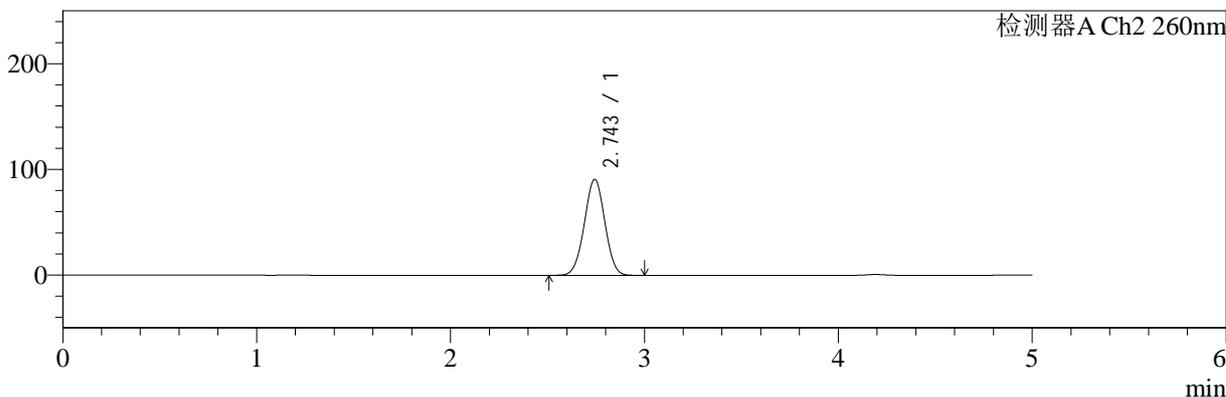
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-938-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 14:39:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	102941	100.000	14832	8542	0.985	--
总计		102941	100.000	14832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	668541	100.000	90608	3158	1.000	--
总计		668541	100.000	90608			

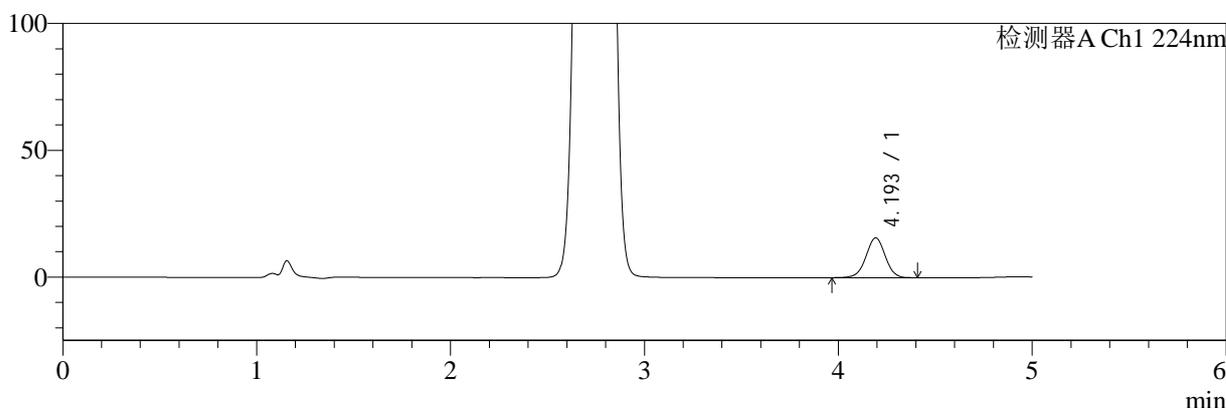
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

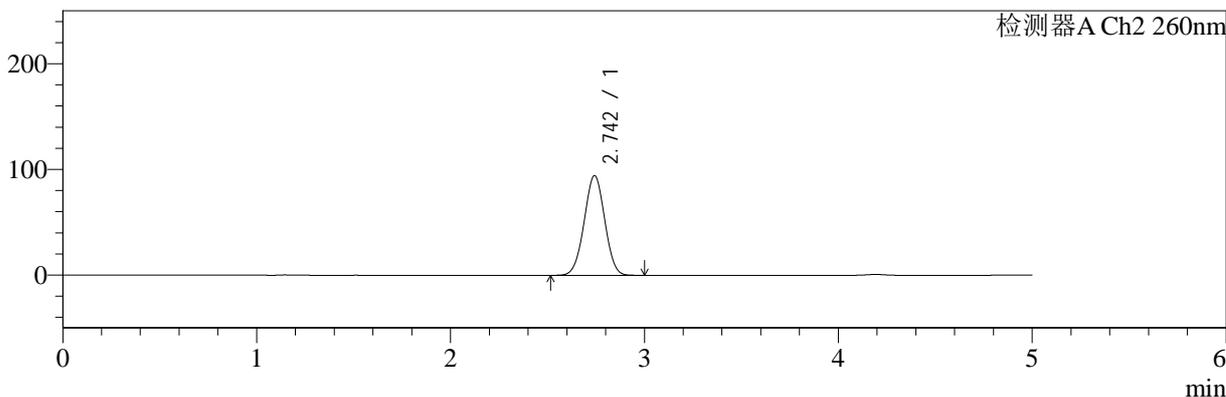
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-939-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 14:44:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	108802	100.000	15663	8552	0.983	--
总计		108802	100.000	15663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	696252	100.000	94071	3139	1.002	--
总计		696252	100.000	94071			

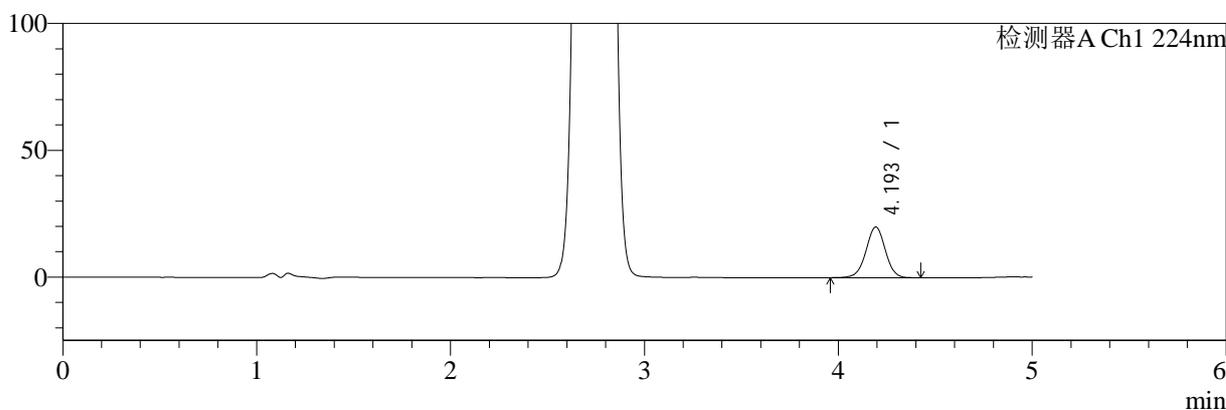
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

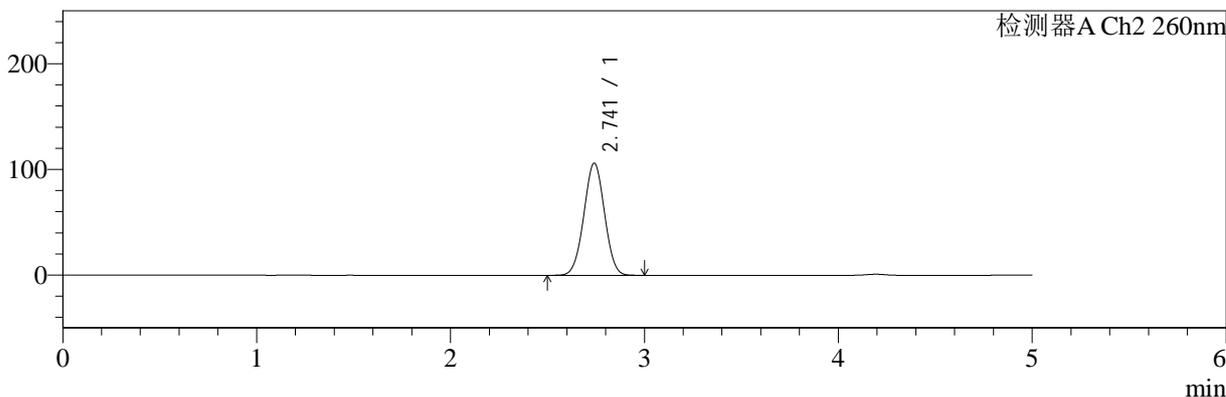
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-940-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/17 14:50:18	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	138630	100.000	19955	8546	0.985	--
总计		138630	100.000	19955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	787557	100.000	106061	3101	1.008	--
总计		787557	100.000	106061			

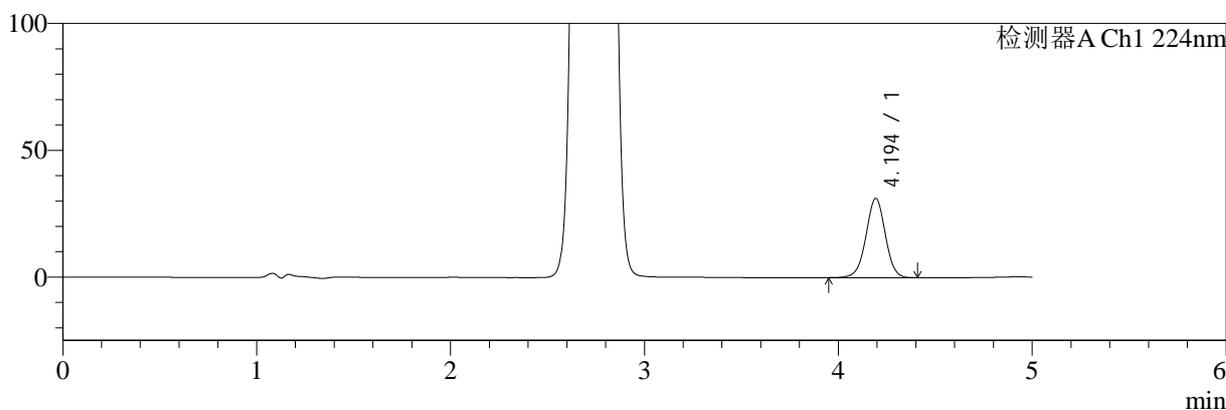
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

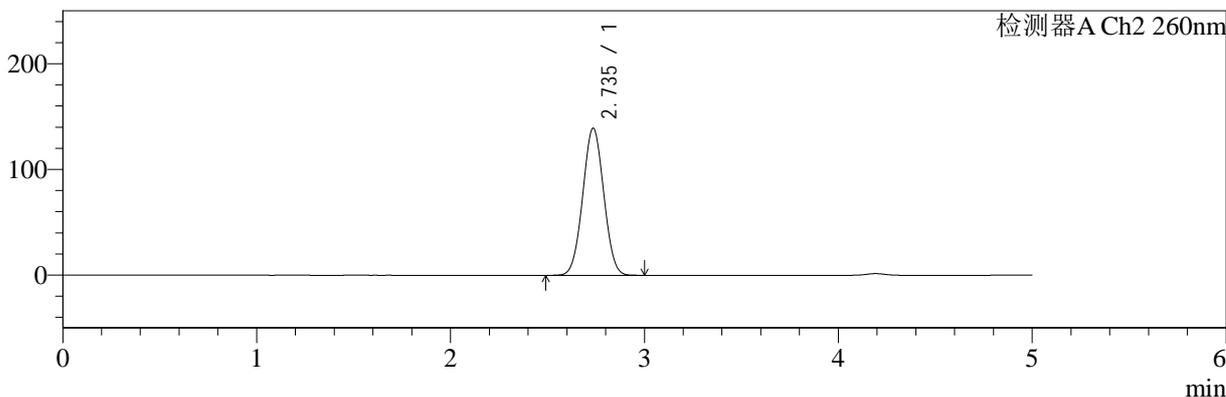
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-941-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 14:55:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	216918	100.000	31232	8562	0.984	--
总计		216918	100.000	31232			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	1050611	100.000	138973	2976	1.026	--
总计		1050611	100.000	138973			

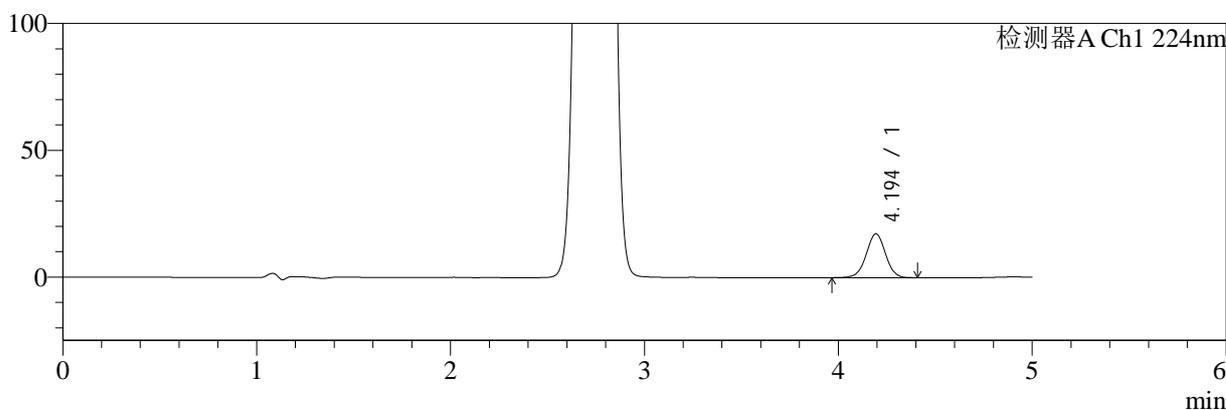
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

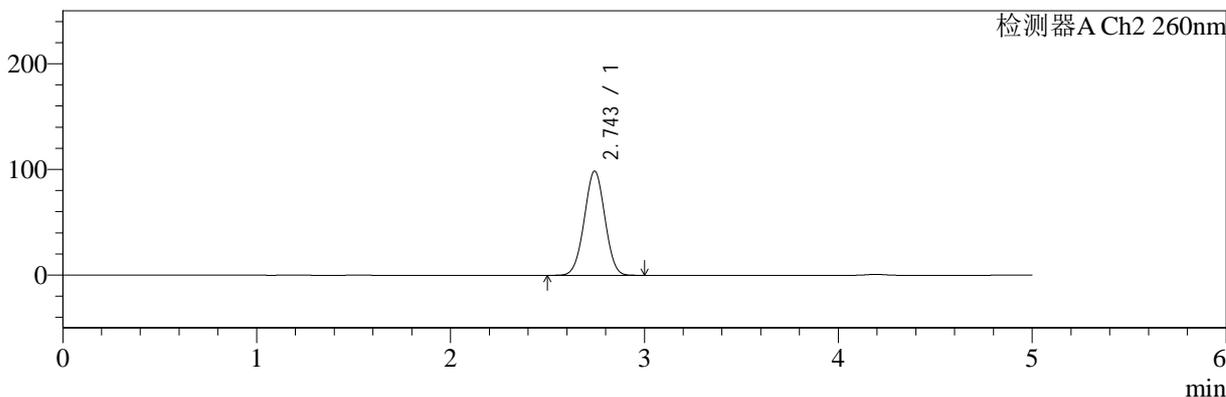
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-942-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 15:01:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	119767	100.000	17274	8567	0.986	--
总计		119767	100.000	17274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	728656	100.000	98385	3135	1.004	--
总计		728656	100.000	98385			

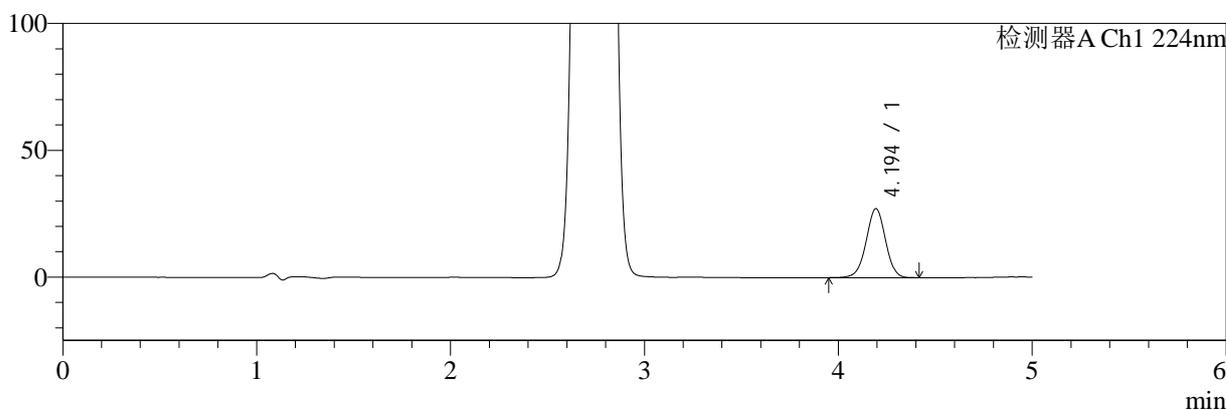
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

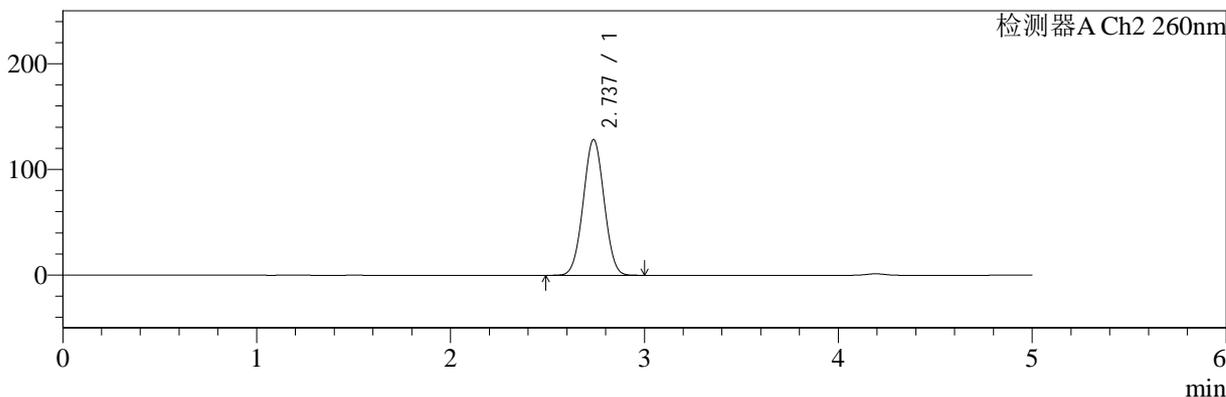
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-943-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 15:06:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	188723	100.000	27209	8551	0.984	--
总计		188723	100.000	27209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	963130	100.000	128564	3025	1.020	--
总计		963130	100.000	128564			

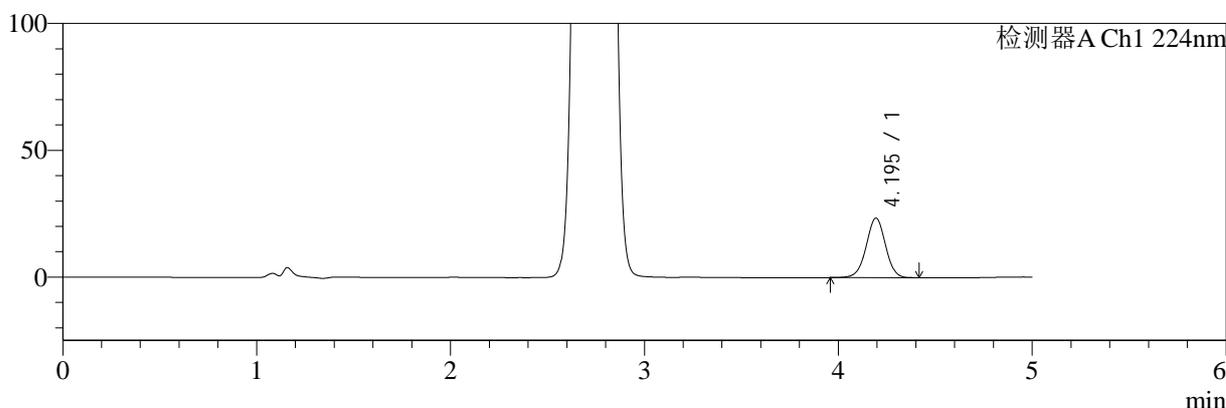
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

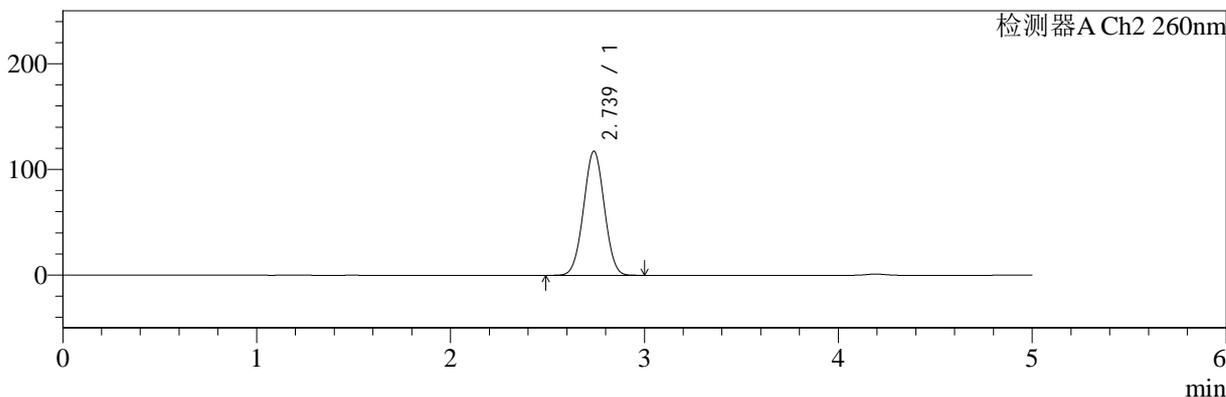
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-944-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 15:11:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.195	162645	100.000	23472	8564	0.984	--
总计		162645	100.000	23472			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	876587	100.000	117494	3058	1.014	--
总计		876587	100.000	117494			

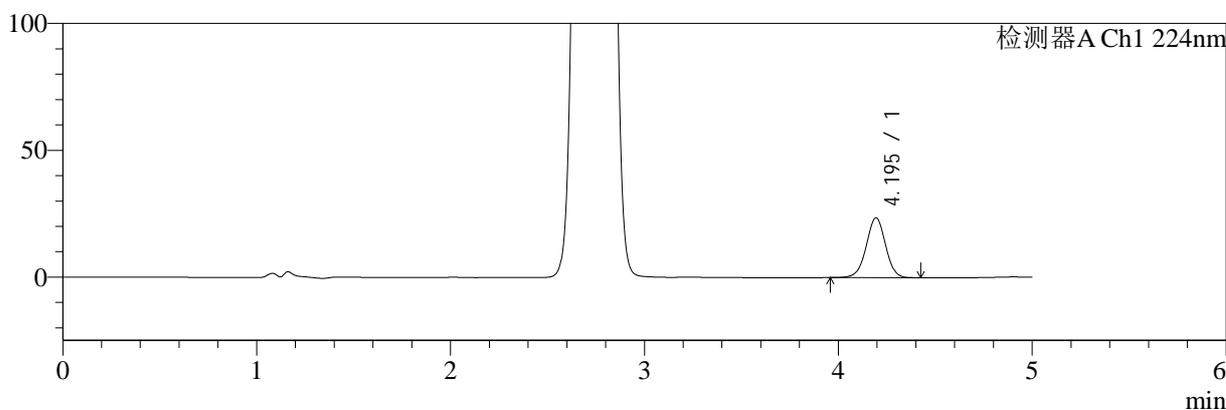
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

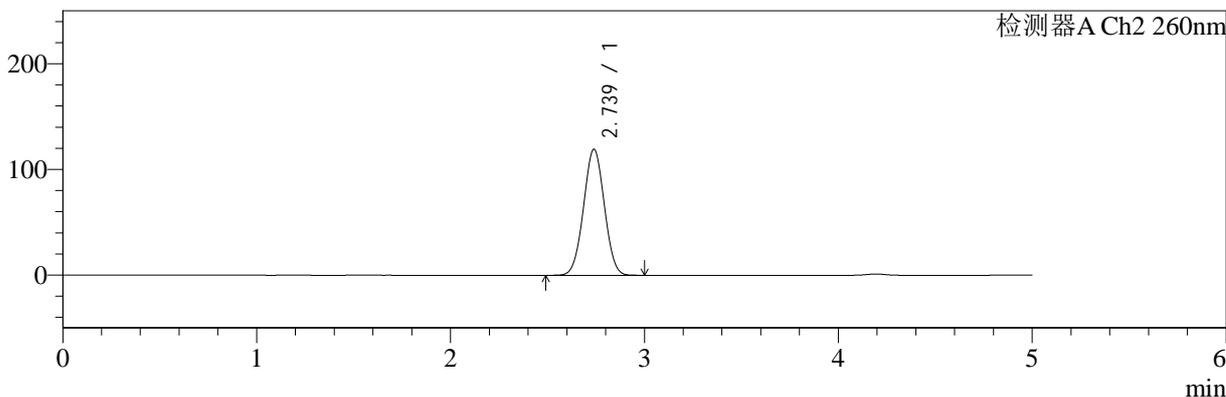
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-945-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/17 15:17:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.195	163459	100.000	23571	8564	0.983	--
总计		163459	100.000	23571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	891143	100.000	119365	3054	1.015	--
总计		891143	100.000	119365			

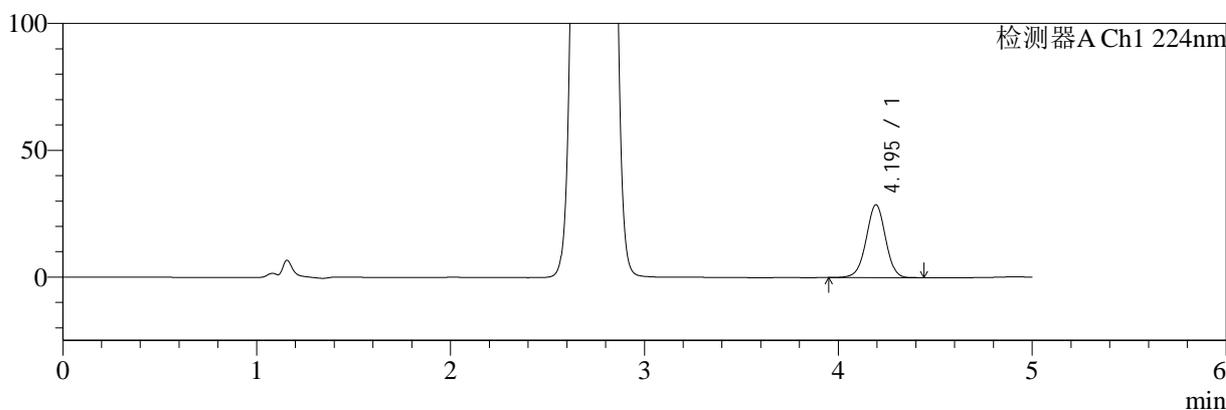
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

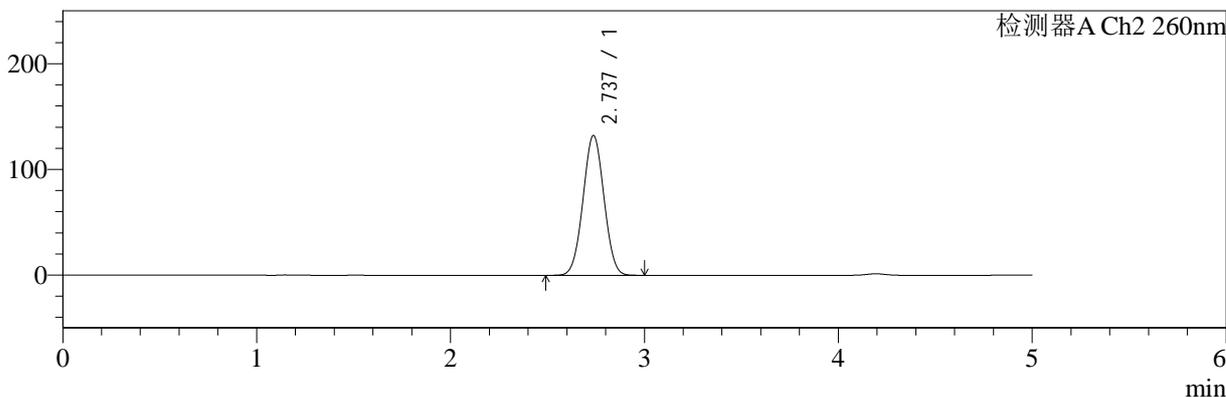
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-946-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 15:22:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.195	199678	100.000	28733	8533	0.981	--
总计		199678	100.000	28733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	995863	100.000	132376	3001	1.022	--
总计		995863	100.000	132376			

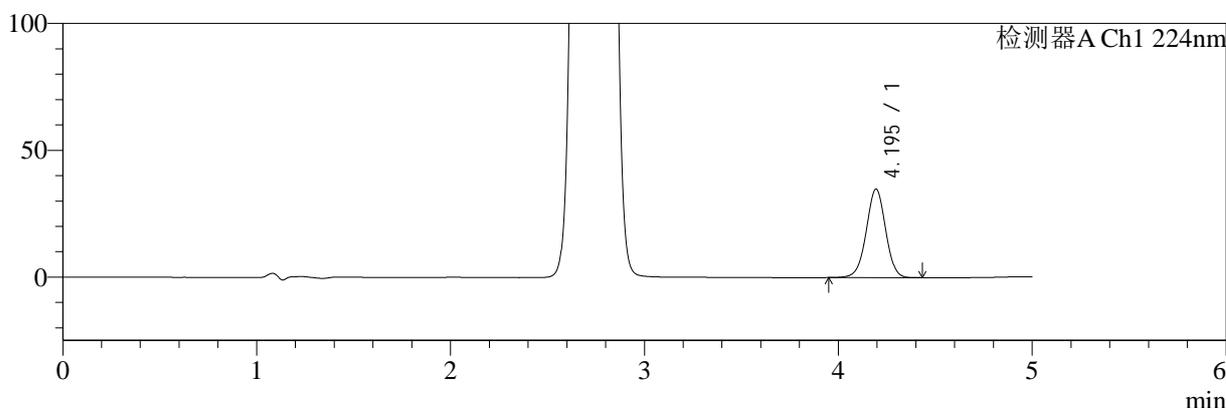
图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

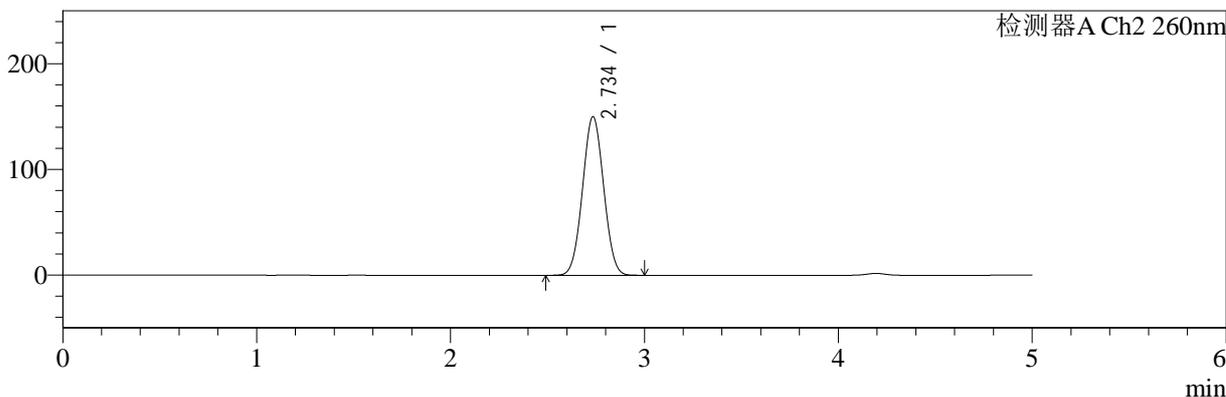
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-947-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 15:27:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.195	241931	100.000	34904	8561	0.984	--
总计		241931	100.000	34904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1139316	100.000	149716	2940	1.032	--
总计		1139316	100.000	149716			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



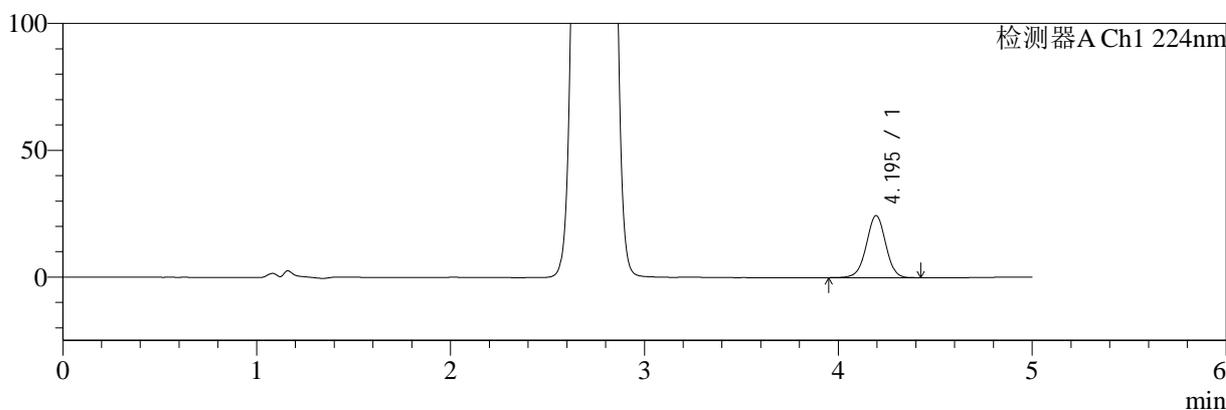
SMF-4034

<样品信息>

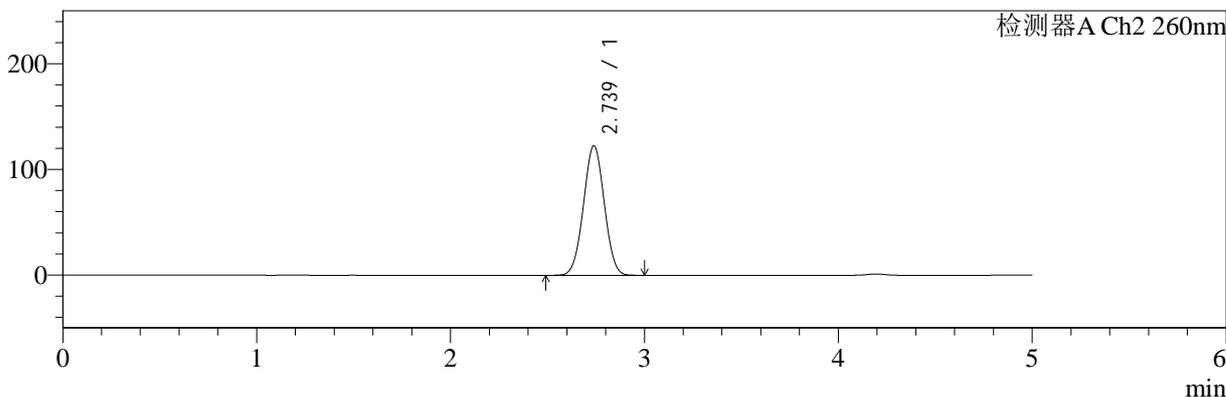
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-948-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 15:33:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.195	169940	100.000	24505	8569	0.984	--
总计		169940	100.000	24505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	917518	100.000	122687	3040	1.017	--
总计		917518	100.000	122687			

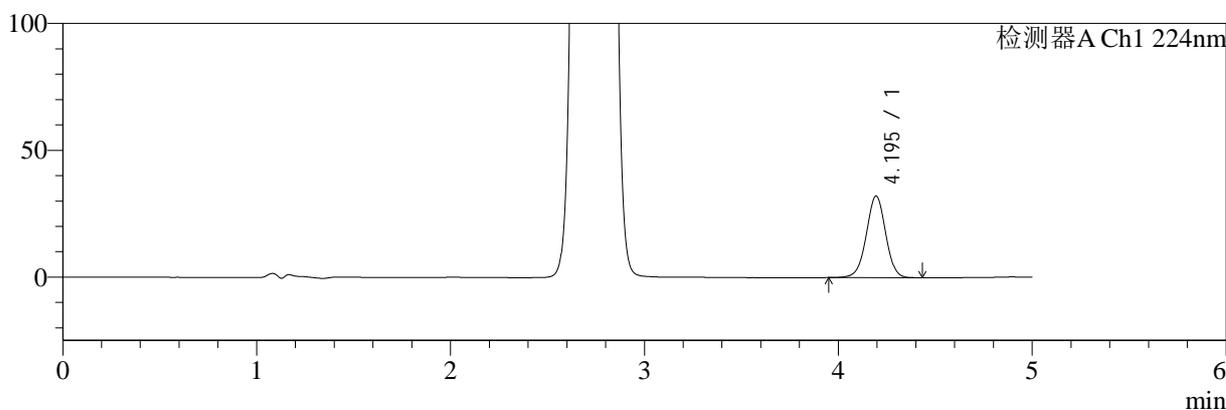
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

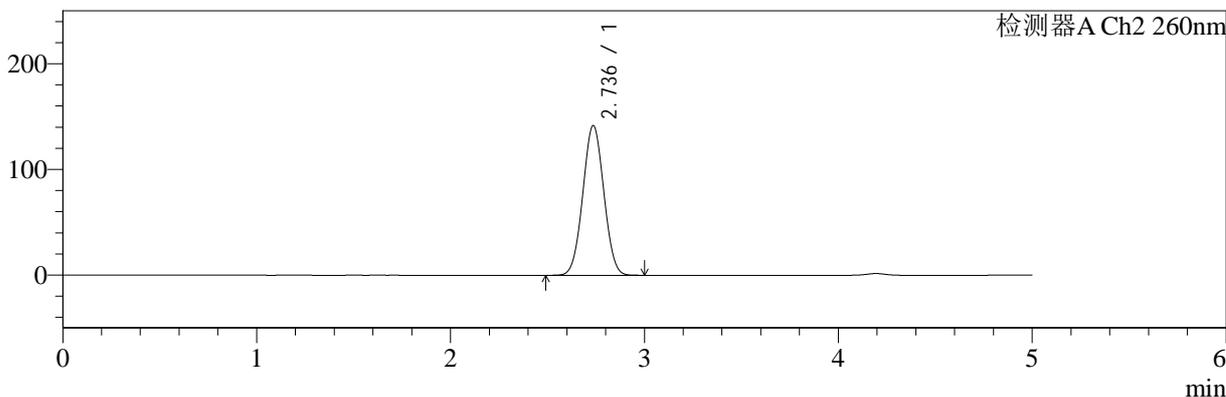
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-949-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/17 15:38:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.195	222993	100.000	32167	8569	0.985	--
总计		222993	100.000	32167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	1069234	100.000	141522	2980	1.028	--
总计		1069234	100.000	141522			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



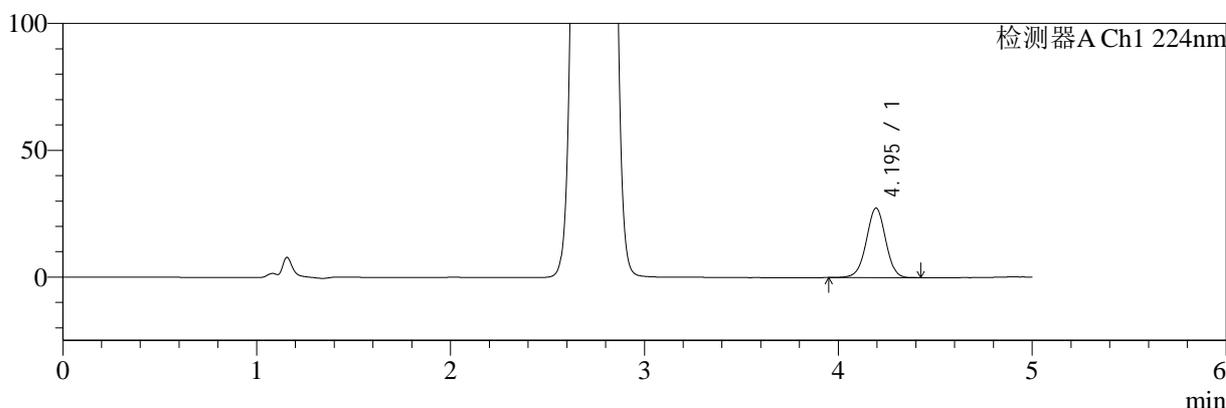
SMF-4034

<样品信息>

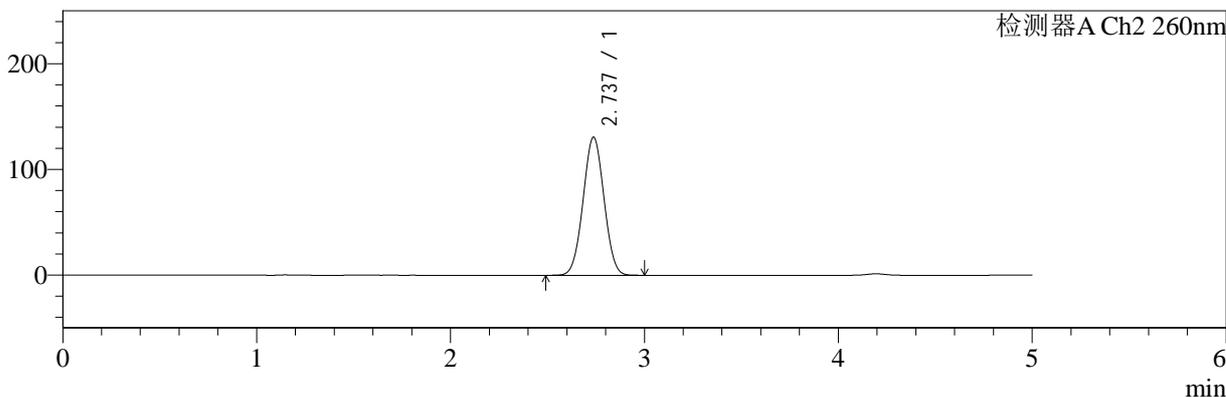
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-950-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 15:43:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.195	190111	100.000	27425	8570	0.984	--
总计		190111	100.000	27425			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	982501	100.000	130720	3004	1.021	--
总计		982501	100.000	130720			

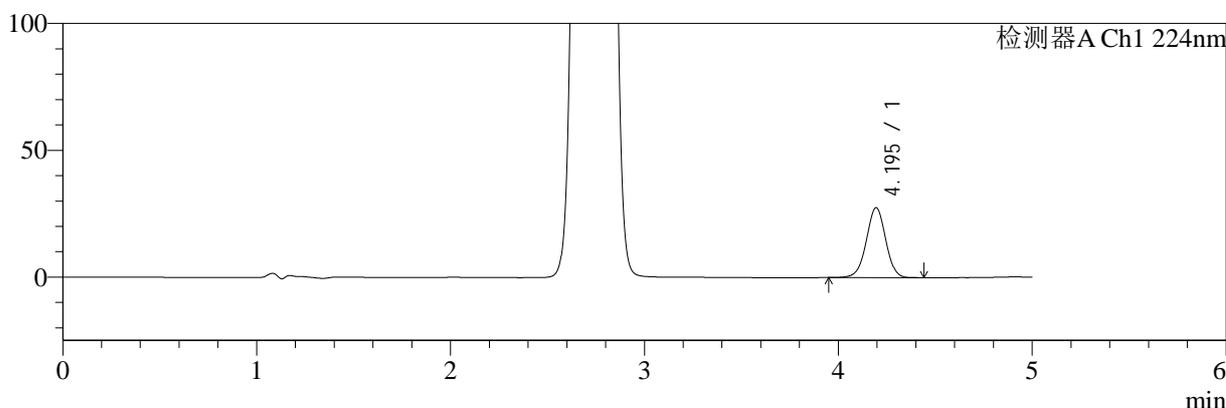
图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

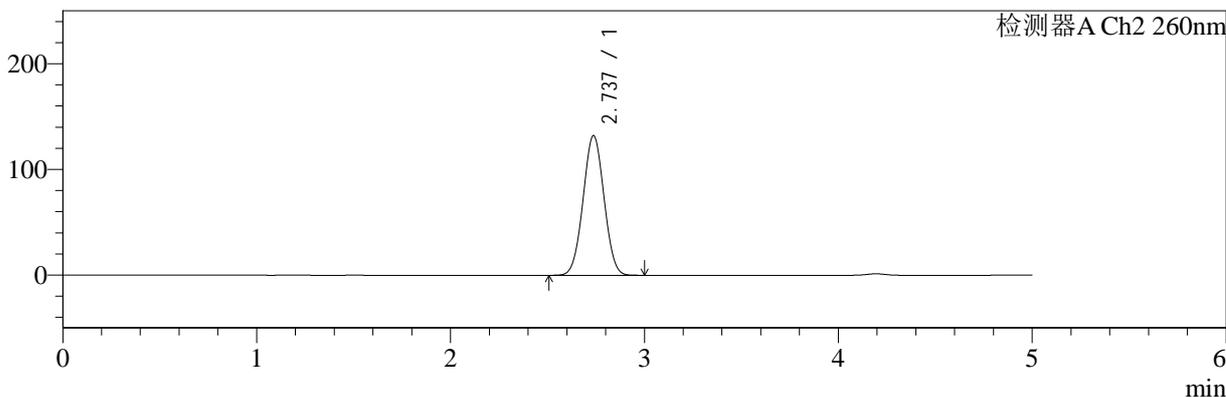
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-951-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 15:49:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.195	191513	100.000	27606	8563	0.984	--
总计		191513	100.000	27606			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	994973	100.000	132259	3001	1.022	--
总计		994973	100.000	132259			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



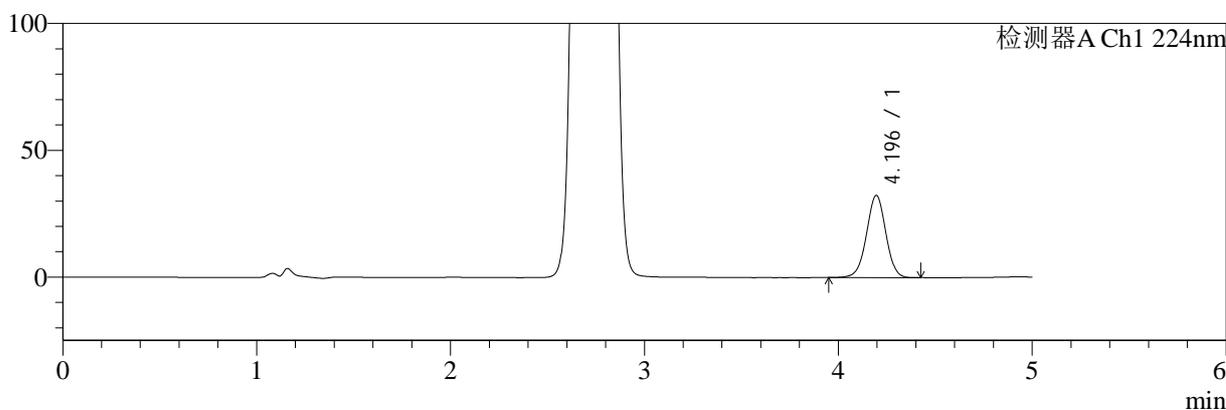
SMF-4034

<样品信息>

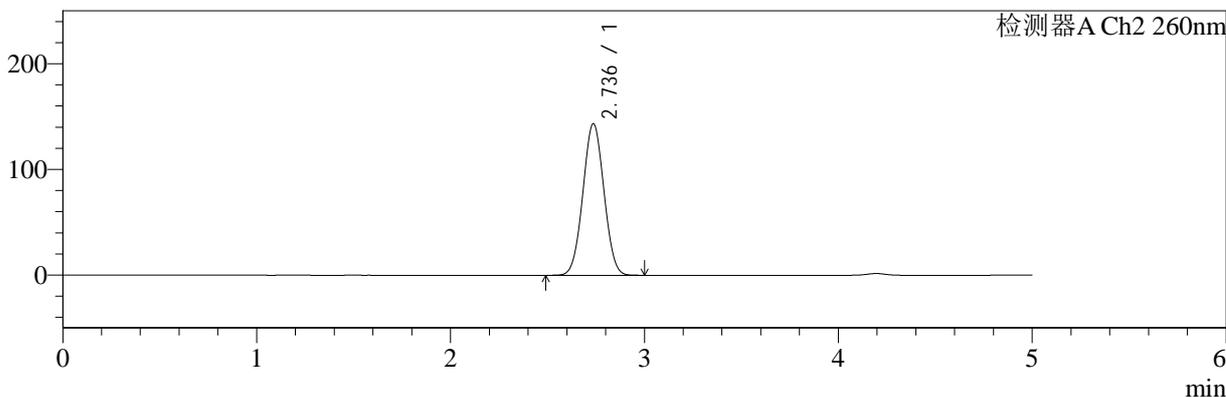
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-952-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 15:54:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	224865	100.000	32446	8565	0.984	--
总计		224865	100.000	32446			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	1084776	100.000	143401	2970	1.028	--
总计		1084776	100.000	143401			

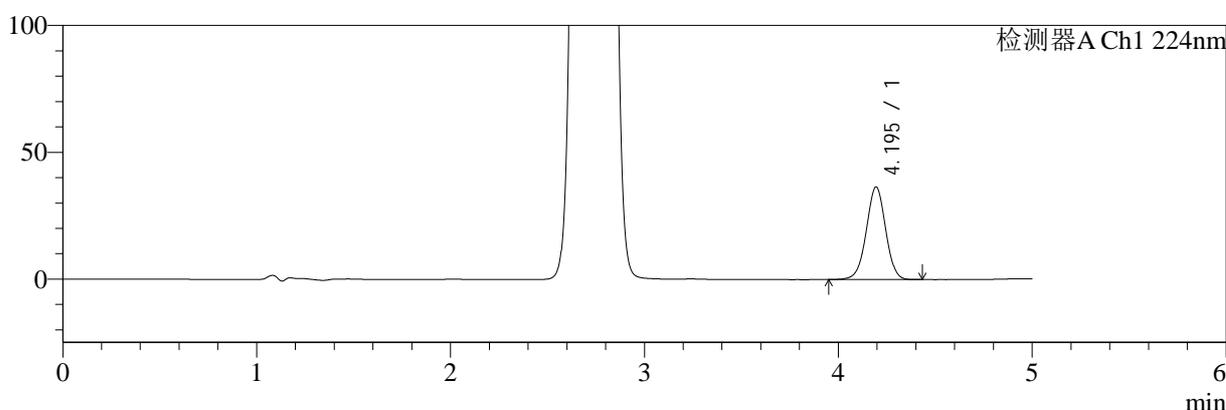
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

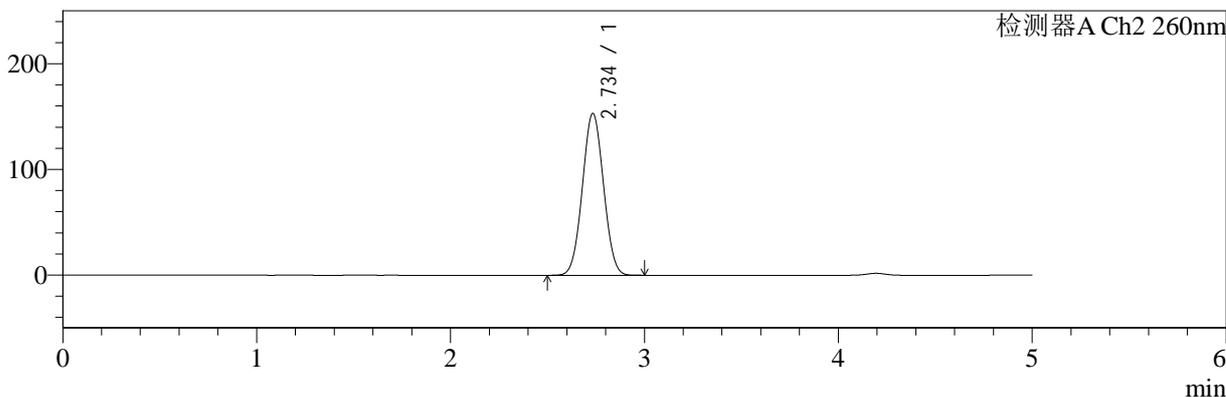
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-953-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 16:00:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.195	253264	100.000	36539	8562	0.985	--
总计		253264	100.000	36539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1163818	100.000	152917	2934	1.034	--
总计		1163818	100.000	152917			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



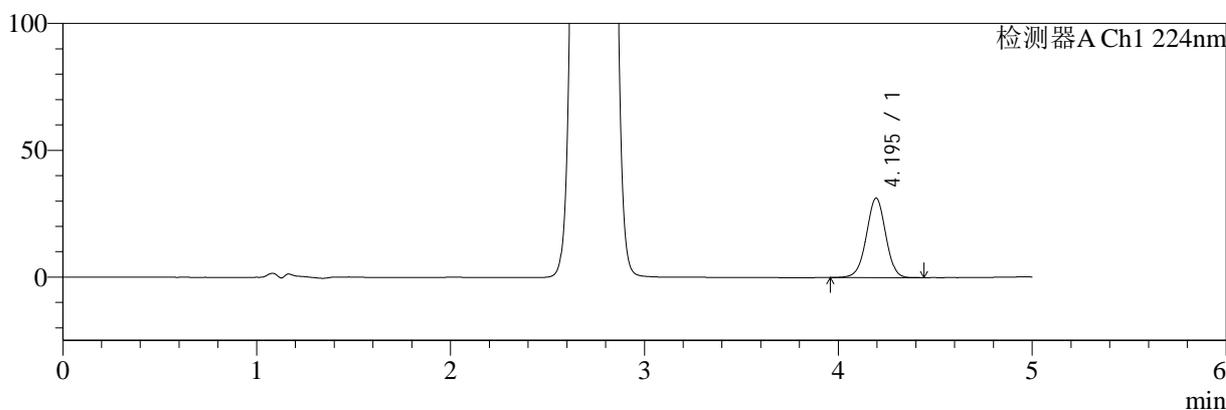
SMF-4034

<样品信息>

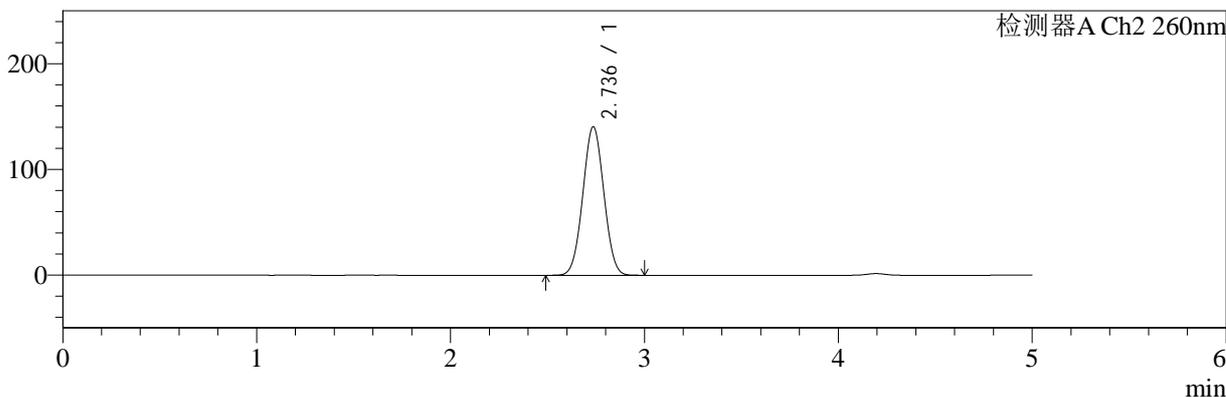
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-954-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 16:05:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.195	217220	100.000	31351	8566	0.984	--
总计		217220	100.000	31351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	1061531	100.000	140444	2976	1.026	--
总计		1061531	100.000	140444			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



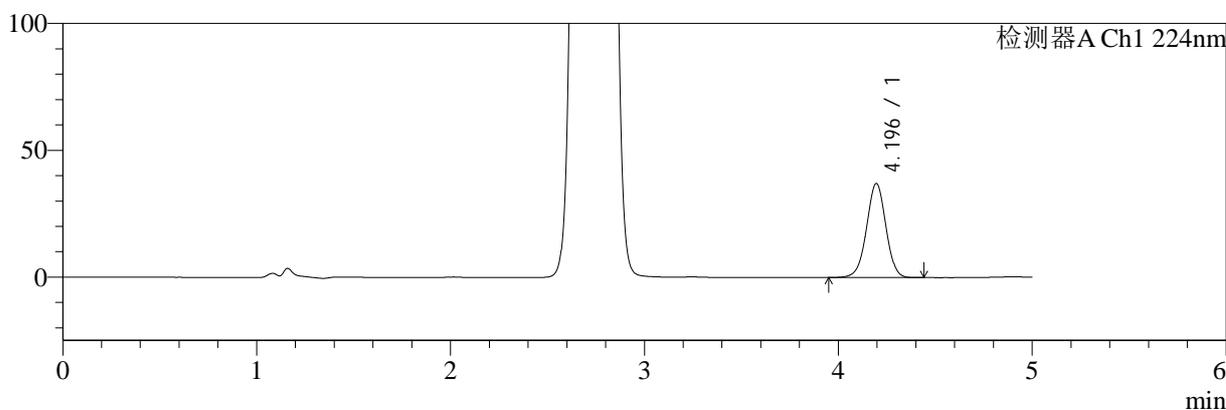
SMF-4034

<样品信息>

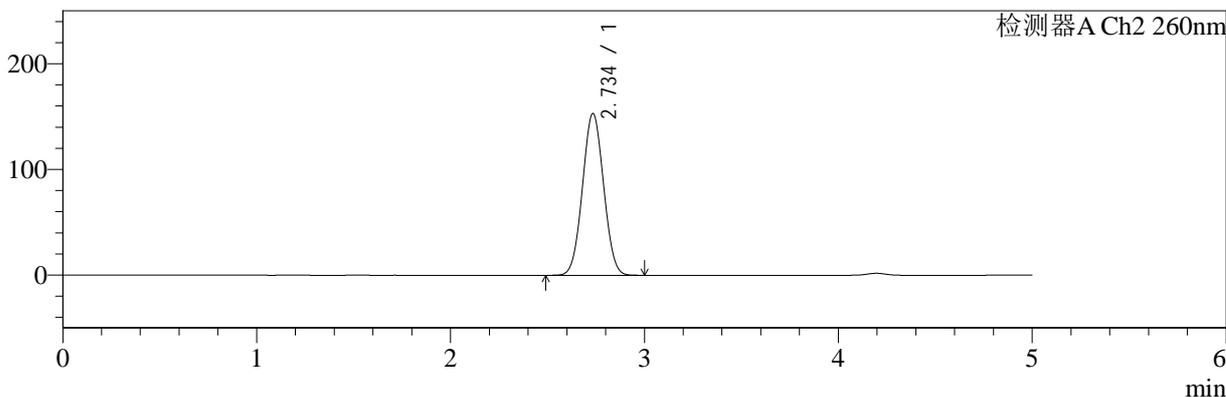
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-955-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 16:10:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	257577	100.000	37145	8556	0.984	--
总计		257577	100.000	37145			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1161896	100.000	152703	2938	1.035	--
总计		1161896	100.000	152703			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



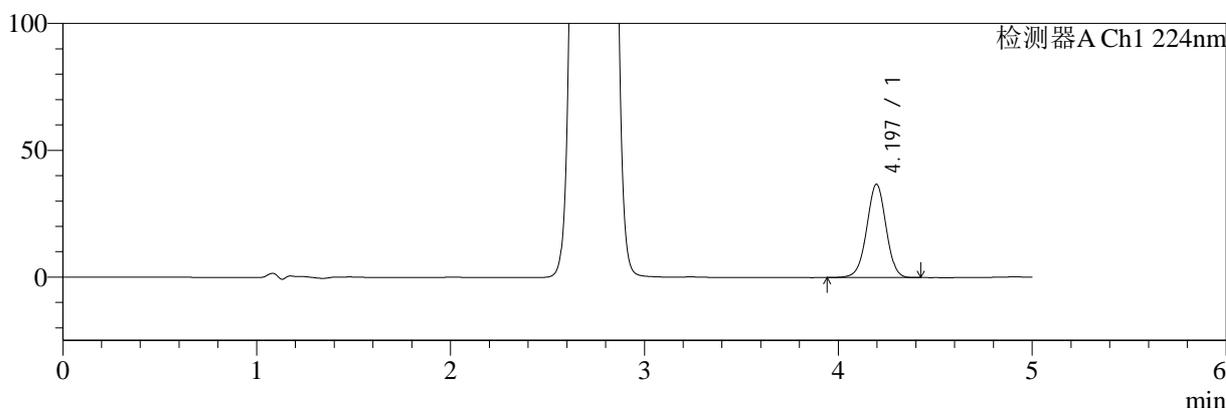
SMF-4034

<样品信息>

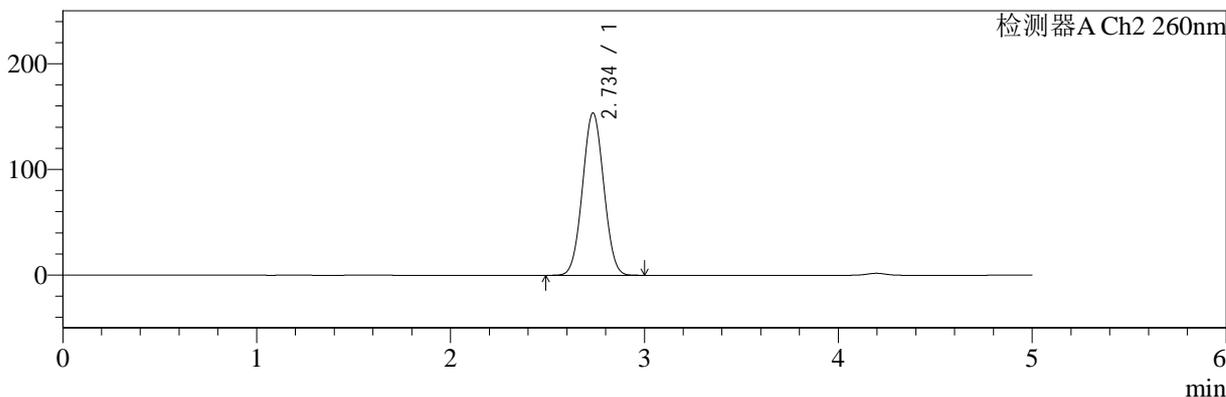
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-956-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 16:16:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.197	255300	100.000	36836	8575	0.984	--
总计		255300	100.000	36836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1171510	100.000	153198	2911	1.034	--
总计		1171510	100.000	153198			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



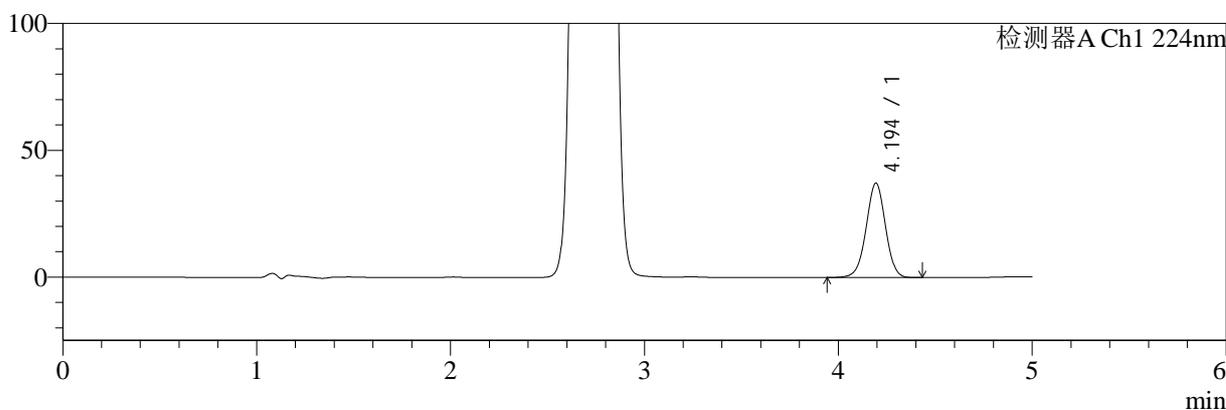
SMF-4034

<样品信息>

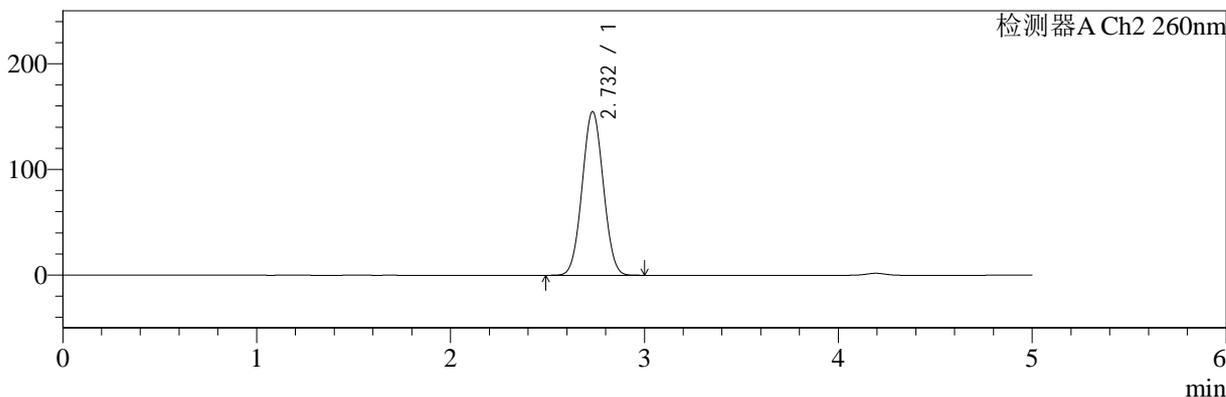
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-957-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 16:21:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	258288	100.000	37216	8556	0.983	--
总计		258288	100.000	37216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	1177510	100.000	154833	2928	1.035	--
总计		1177510	100.000	154833			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



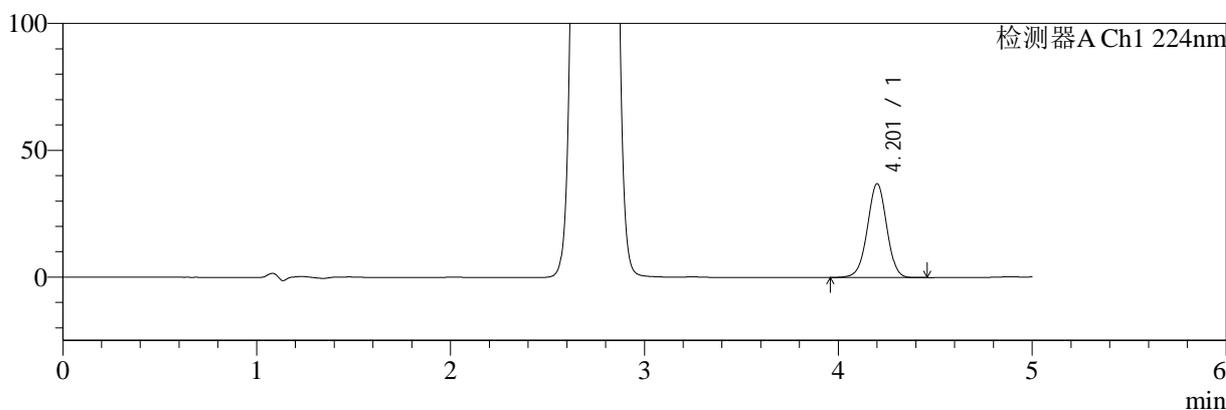
SMF-4034

<样品信息>

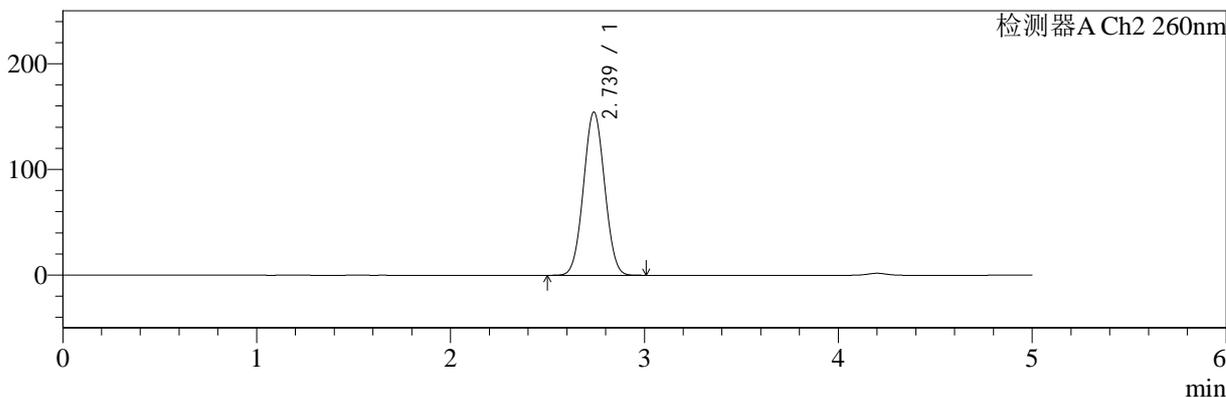
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-958-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 16:26:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:07:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	256729	100.000	36909	8584	0.985	--
总计		256729	100.000	36909			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	1173619	100.000	154474	2943	1.034	--
总计		1173619	100.000	154474			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



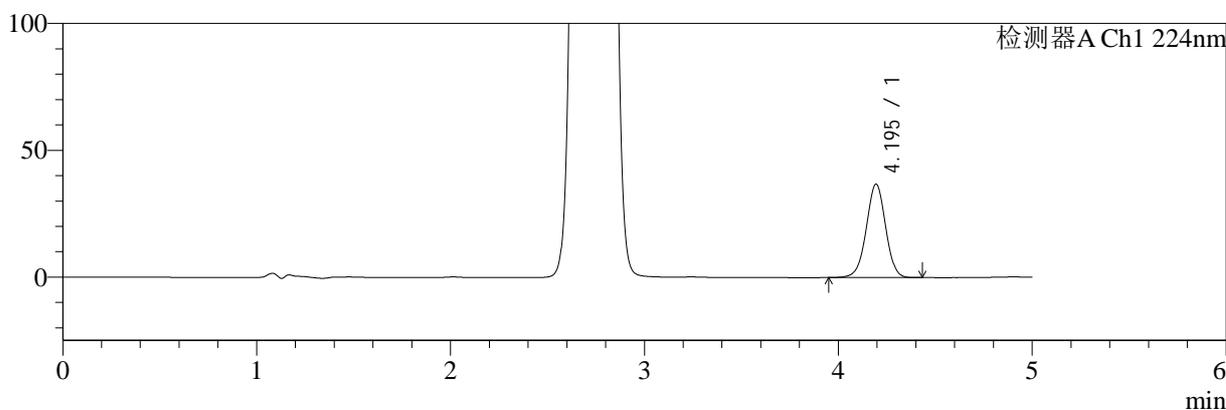
SMF-4034

<样品信息>

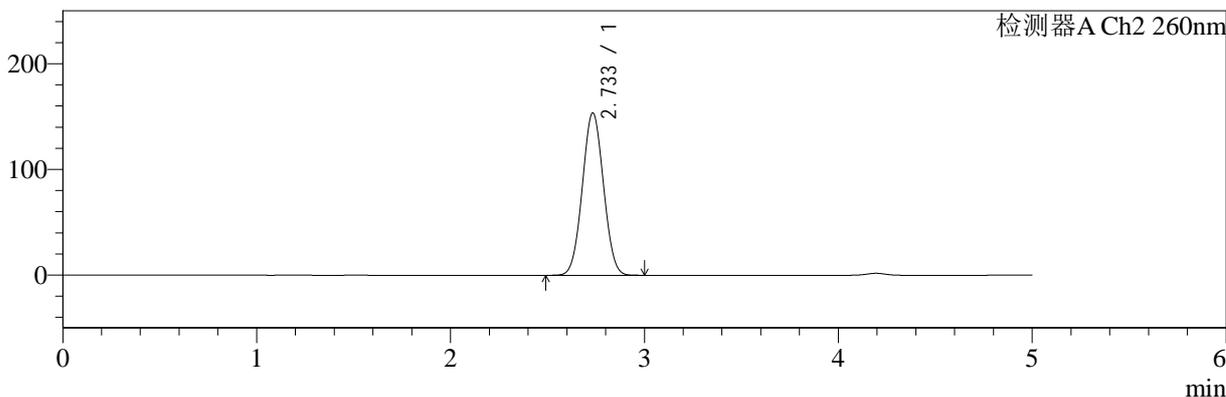
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-959-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 16:32:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.195	255457	100.000	36853	8564	0.983	--
总计		255457	100.000	36853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1167651	100.000	153402	2931	1.034	--
总计		1167651	100.000	153402			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



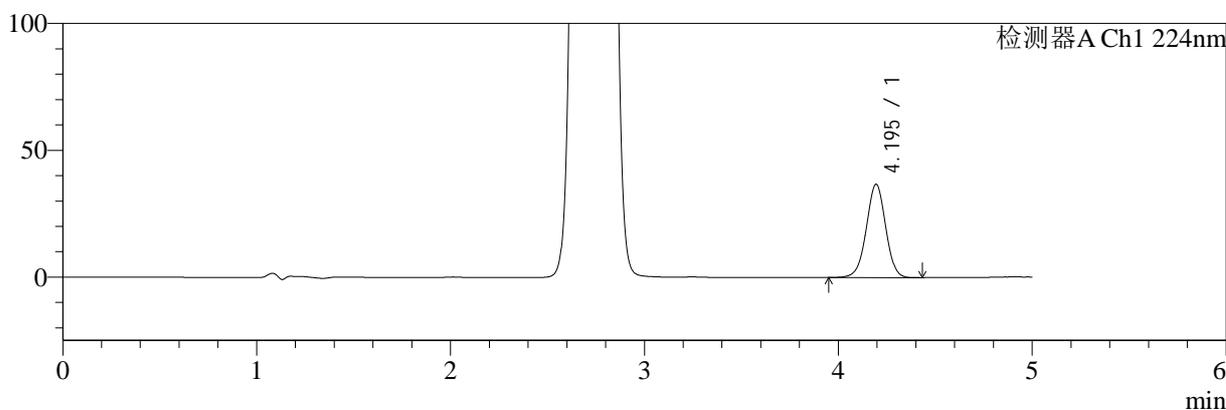
SMF-4034

<样品信息>

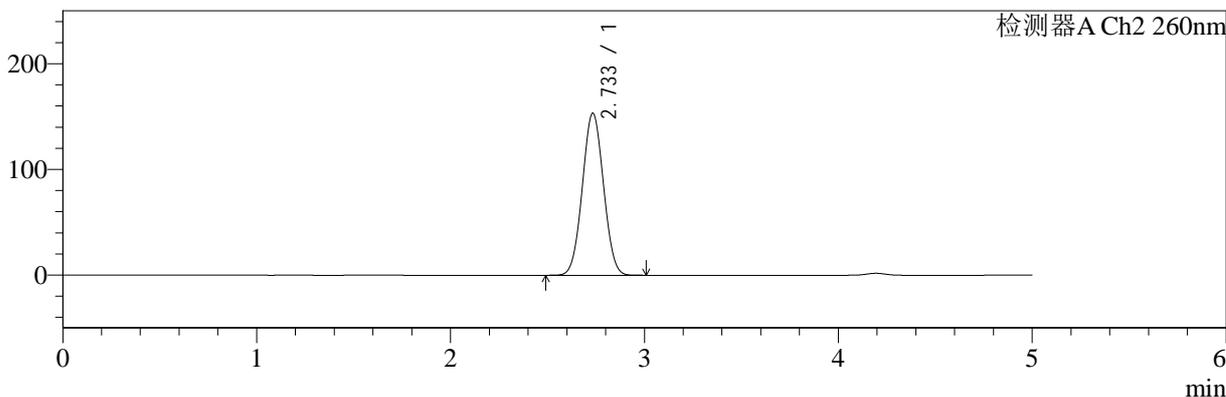
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-960-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 16:37:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.195	255244	100.000	36795	8552	0.983	--
总计		255244	100.000	36795			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1165548	100.000	153113	2931	1.034	--
总计		1165548	100.000	153113			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



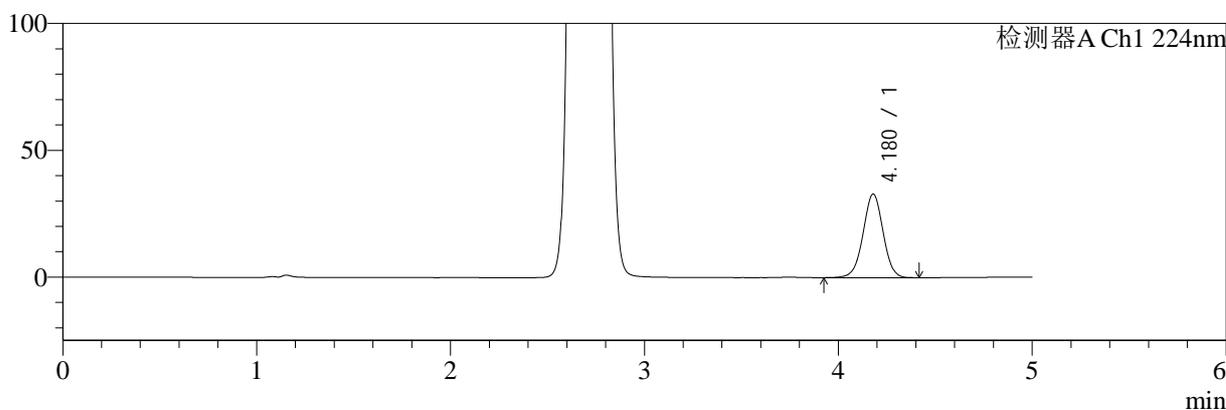
SMF-4034

<样品信息>

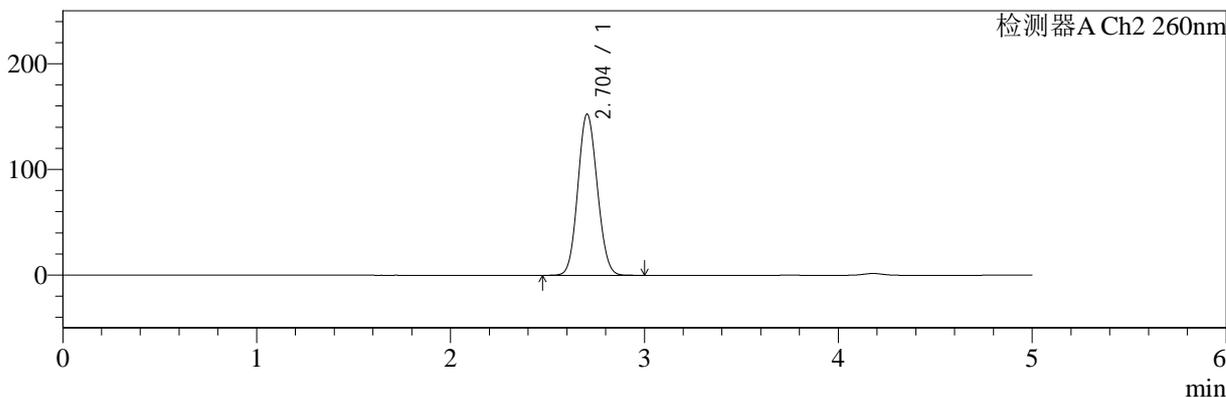
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-961-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 16:43:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.180	236892	100.000	33010	7917	0.990	--
总计		236892	100.000	33010			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	1063770	100.000	152561	3423	1.088	--
总计		1063770	100.000	152561			

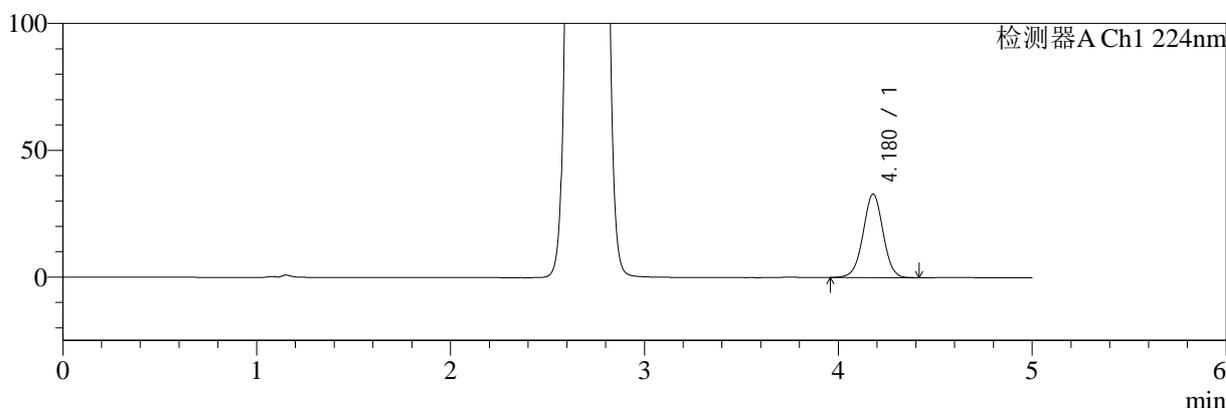
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

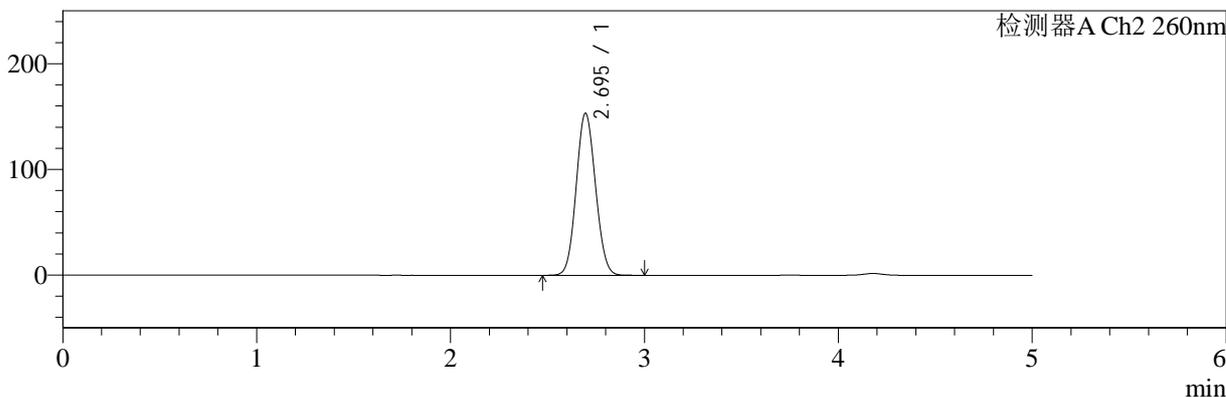
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-962-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 16:48:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.180	236204	100.000	32971	7938	0.992	--
总计		236204	100.000	32971			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	1064082	100.000	153358	3436	1.080	--
总计		1064082	100.000	153358			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



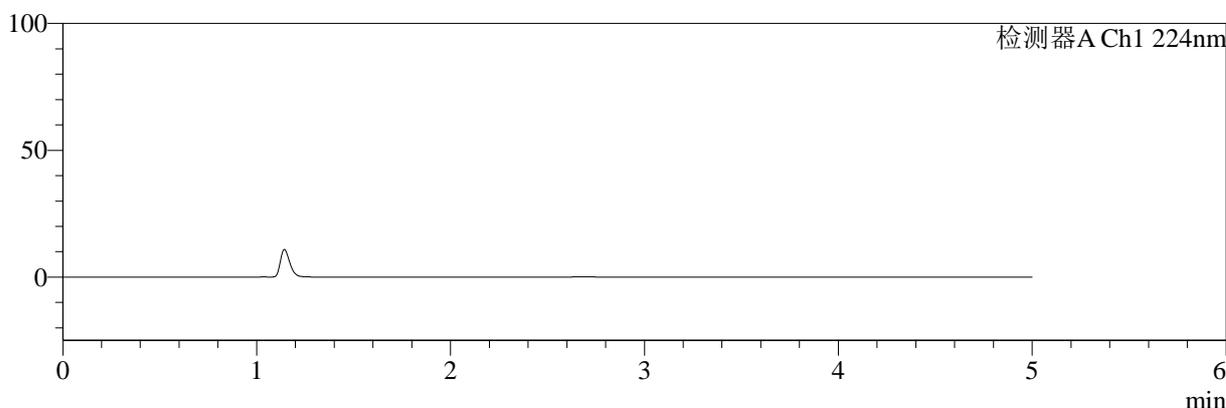
SMF-4034

<样品信息>

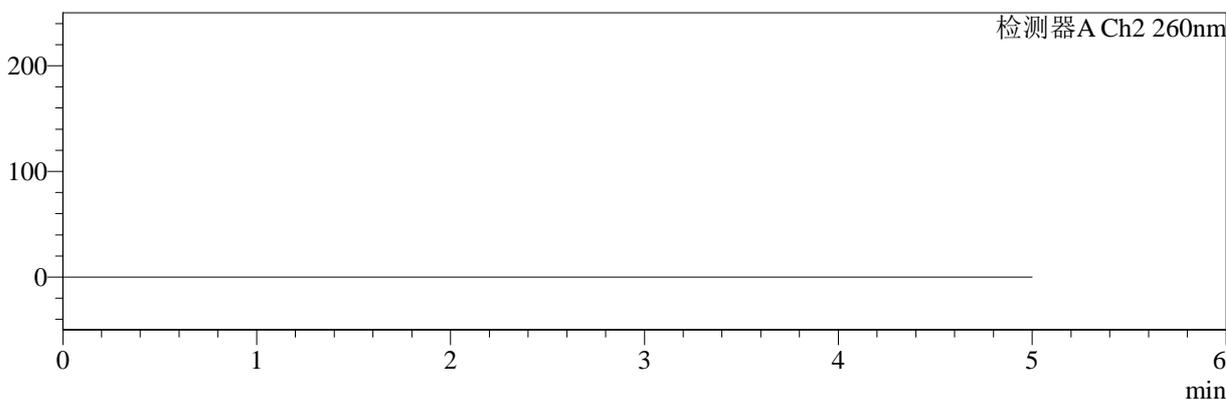
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-963-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 17:21:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

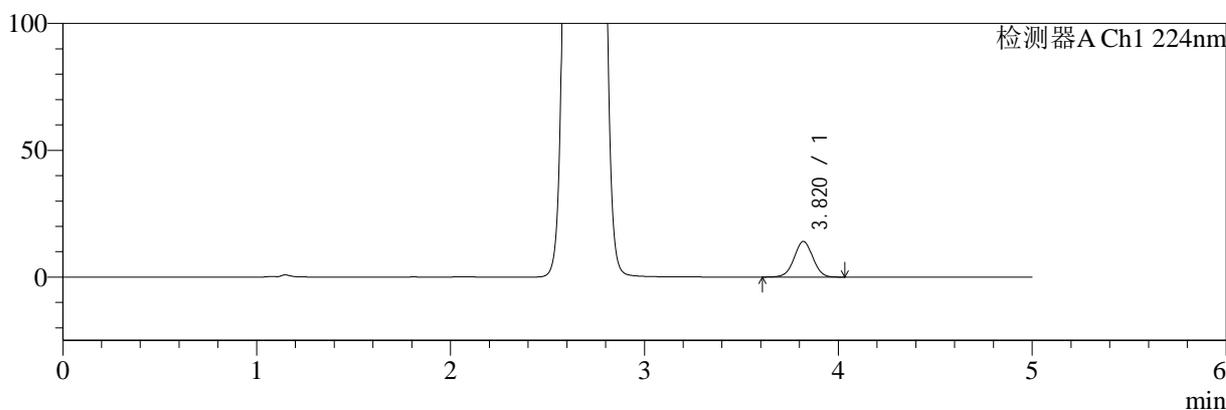
图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质
溶剂

<样品信息>

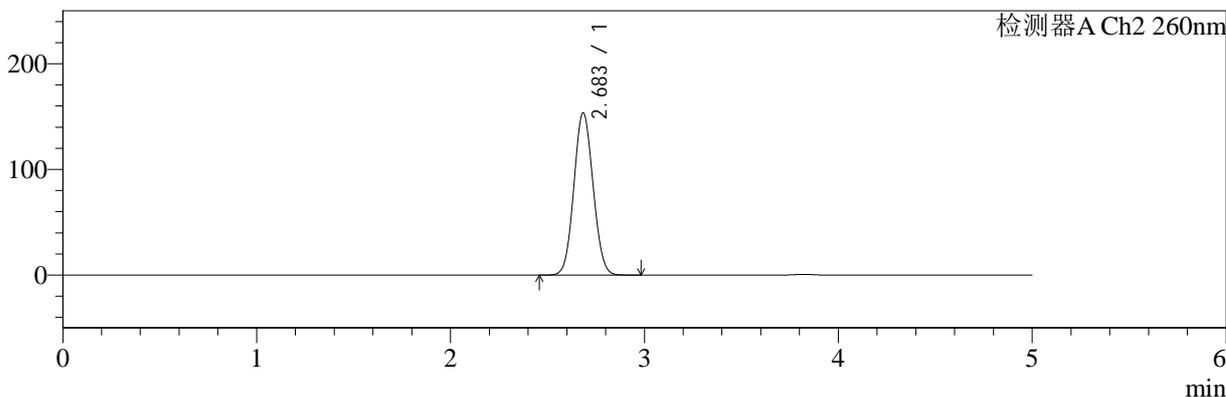
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-964-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 17:26:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	93584	100.000	14068	7657	1.005	--
总计		93584	100.000	14068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1059688	100.000	153195	3448	1.070	--
总计		1059688	100.000	153195			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



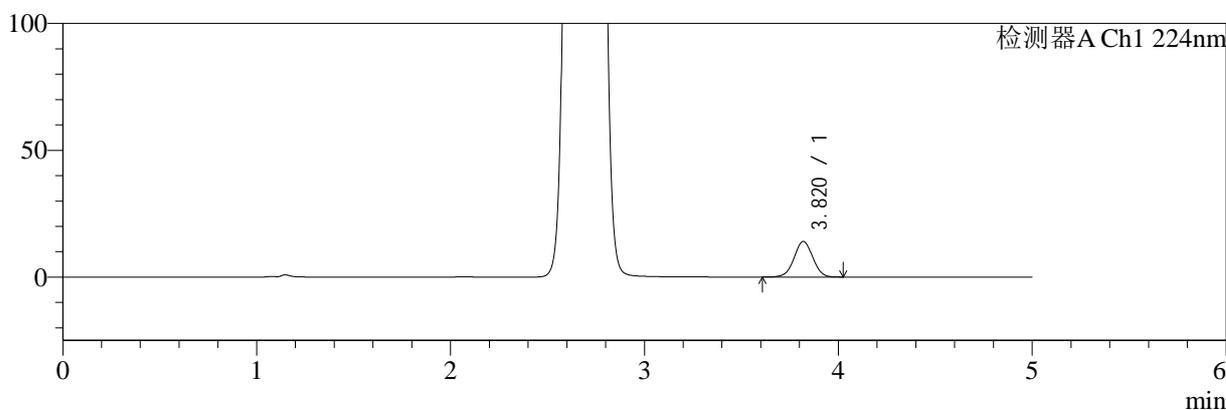
SMF-4034

<样品信息>

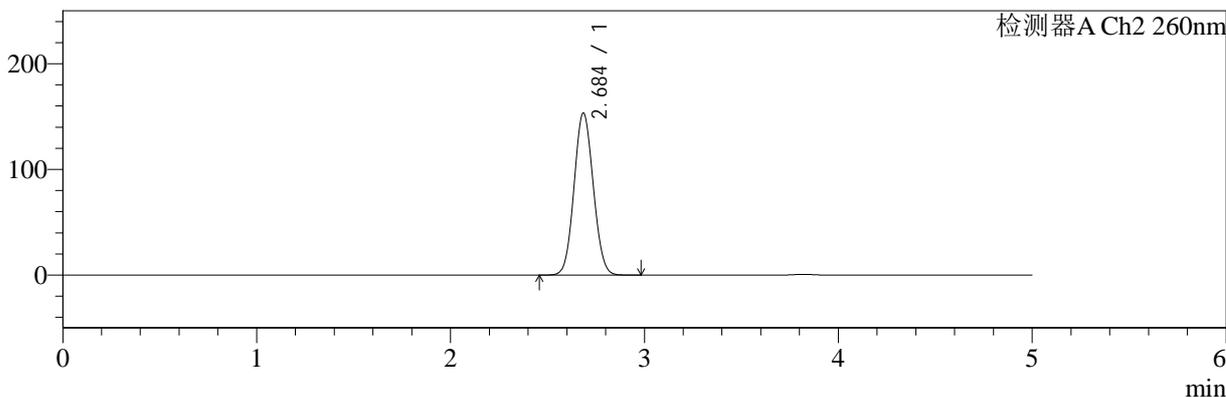
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-965-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 17:32:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	93642	100.000	14057	7650	1.003	--
总计		93642	100.000	14057			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1058181	100.000	152882	3448	1.070	--
总计		1058181	100.000	152882			

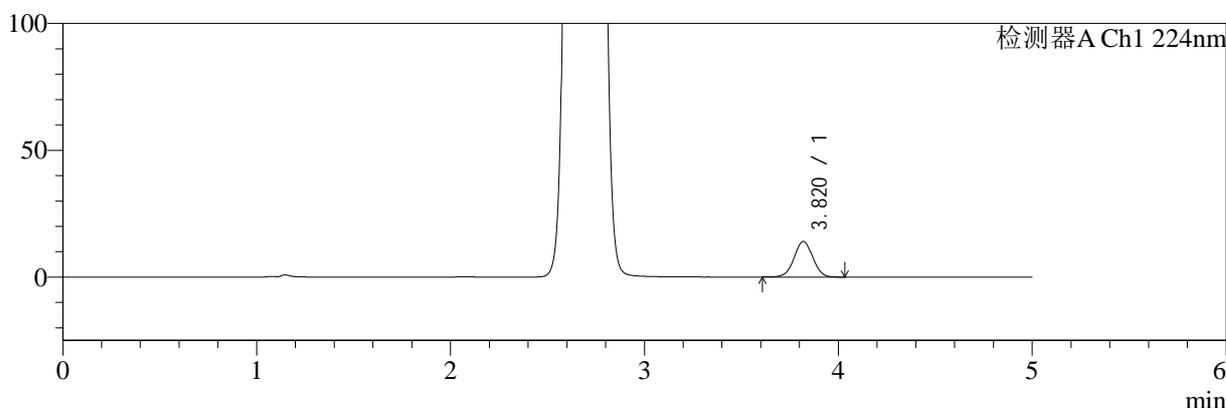
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

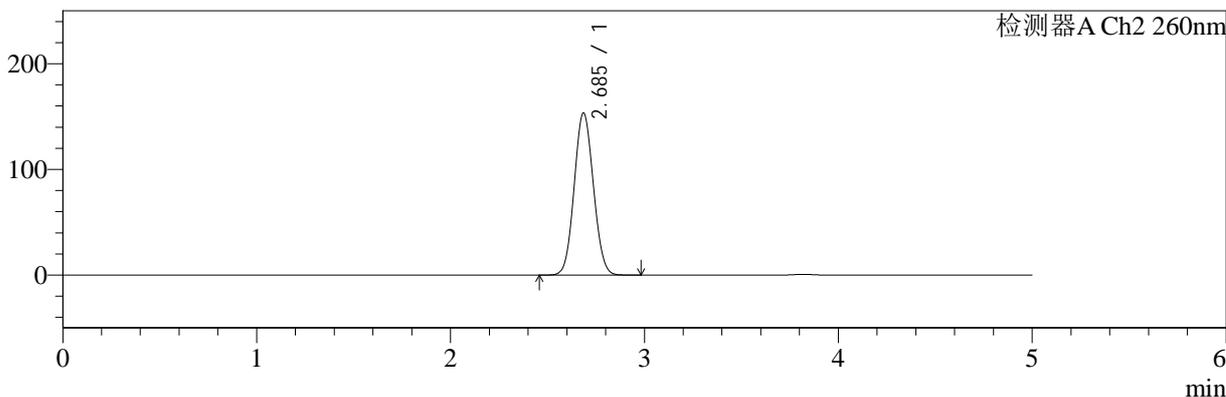
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-966-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 17:37:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	93532	100.000	14056	7653	1.005	--
总计		93532	100.000	14056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1058904	100.000	153158	3448	1.070	--
总计		1058904	100.000	153158			

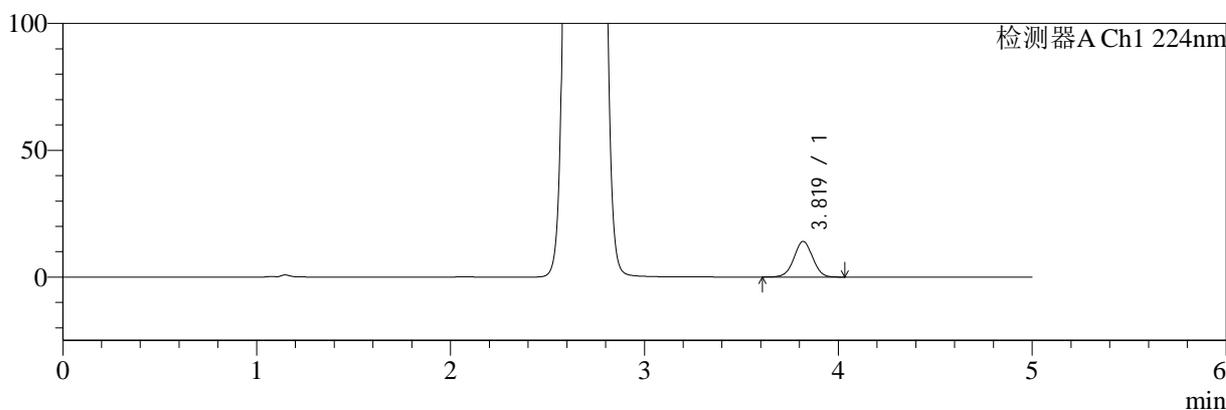
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

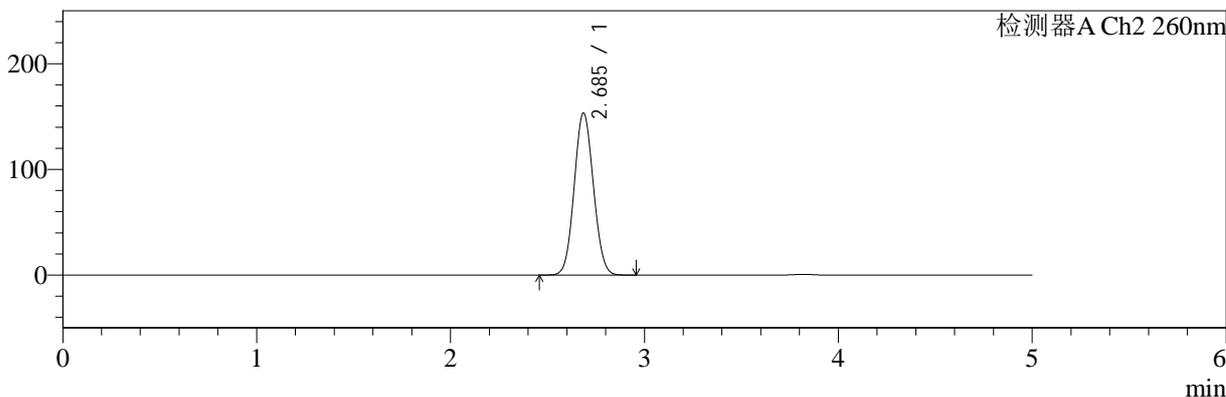
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-967-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 17:42:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	93659	100.000	14061	7661	1.001	--
总计		93659	100.000	14061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1058307	100.000	153090	3454	1.070	--
总计		1058307	100.000	153090			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



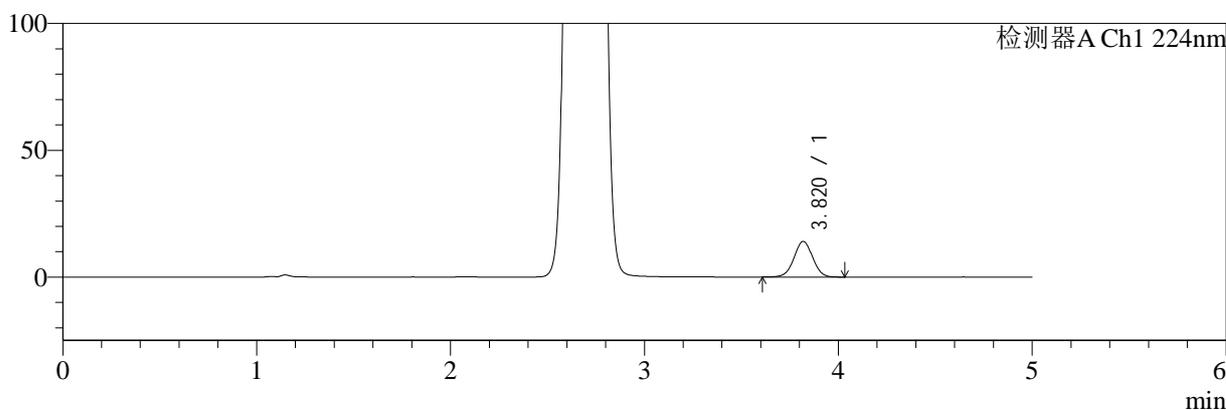
SMF-4034

<样品信息>

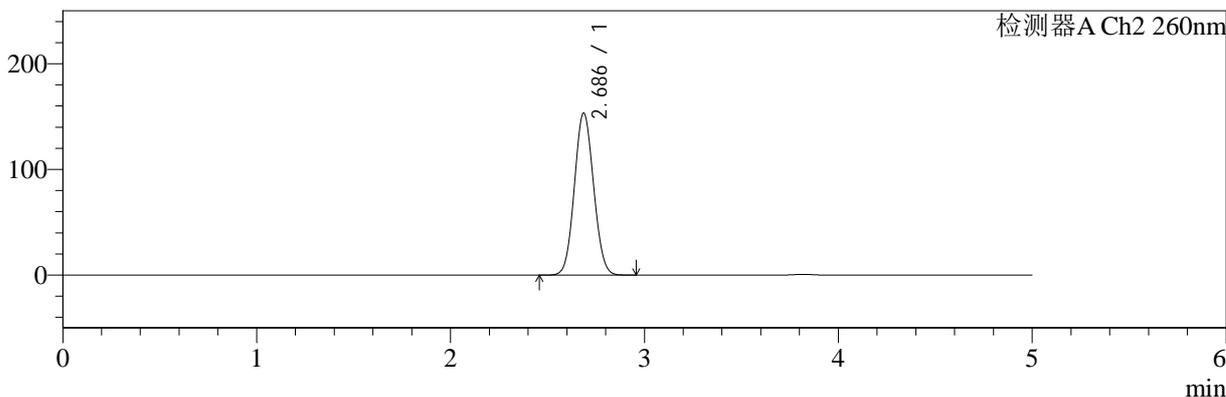
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-968-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 17:48:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	93783	100.000	14062	7651	1.005	--
总计		93783	100.000	14062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1058072	100.000	153221	3450	1.070	--
总计		1058072	100.000	153221			

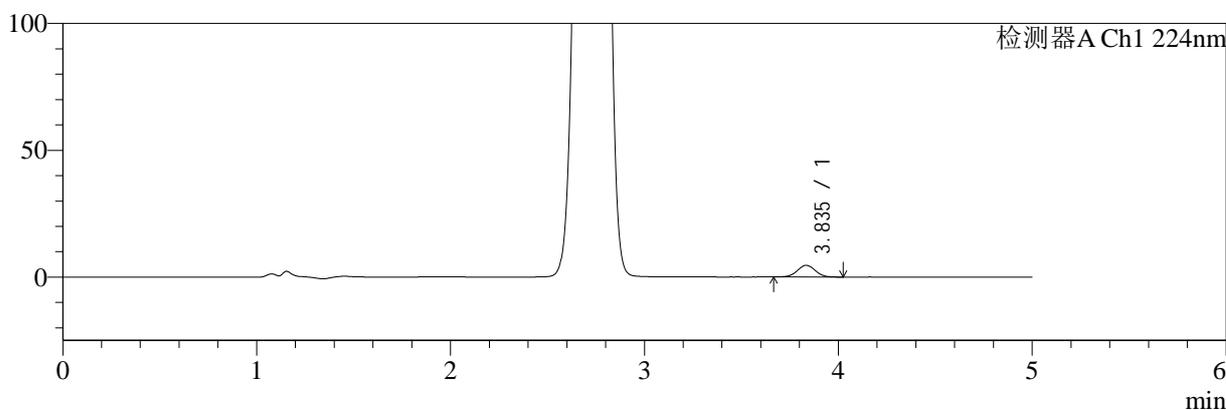
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

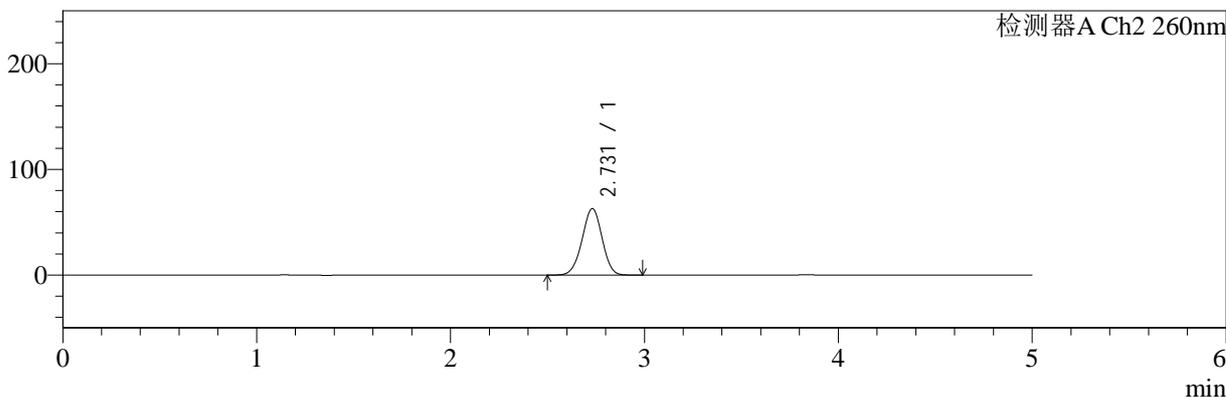
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-969-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 17:53:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	29436	100.000	4602	8398	1.005	--
总计		29436	100.000	4602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	452212	100.000	62976	3307	0.977	--
总计		452212	100.000	62976			

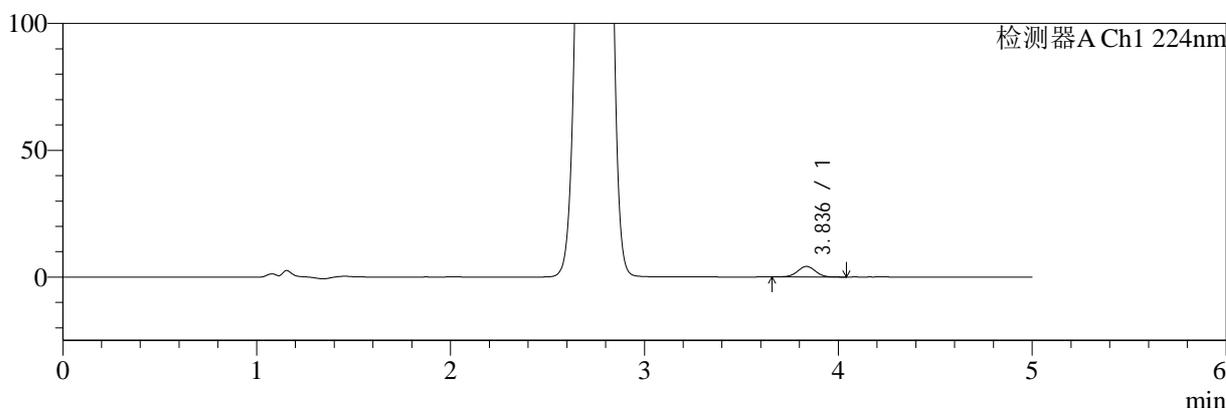
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

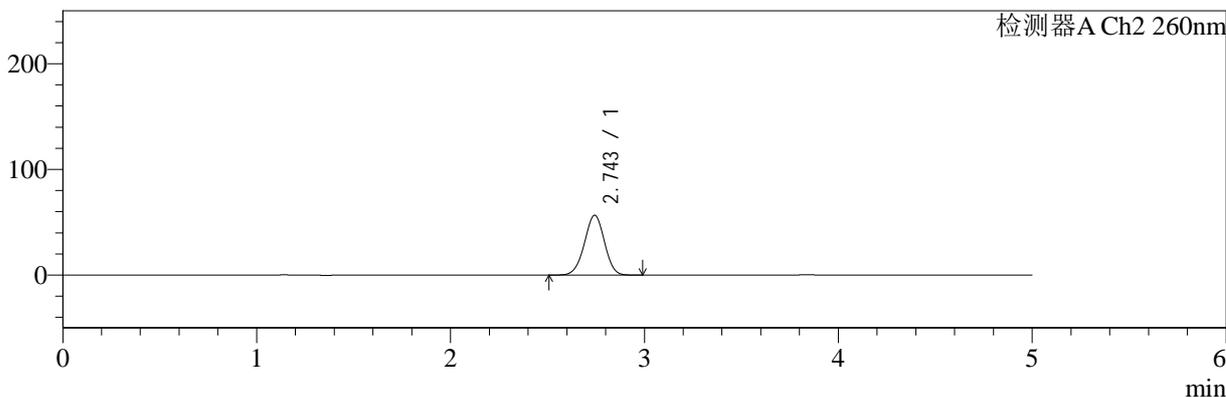
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-970-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/17 17:59:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	26495	100.000	4153	8421	1.001	--
总计		26495	100.000	4153			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	406889	100.000	56461	3337	0.977	--
总计		406889	100.000	56461			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



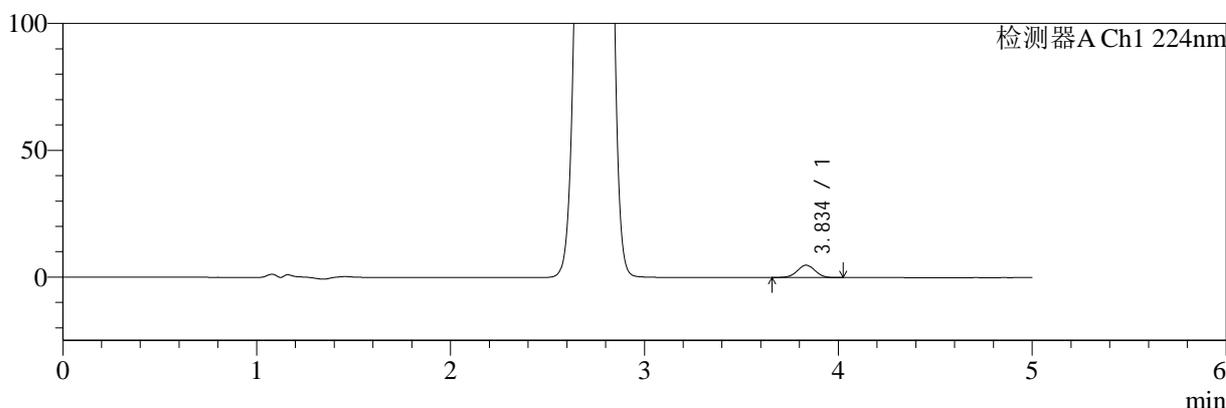
SMF-4034

<样品信息>

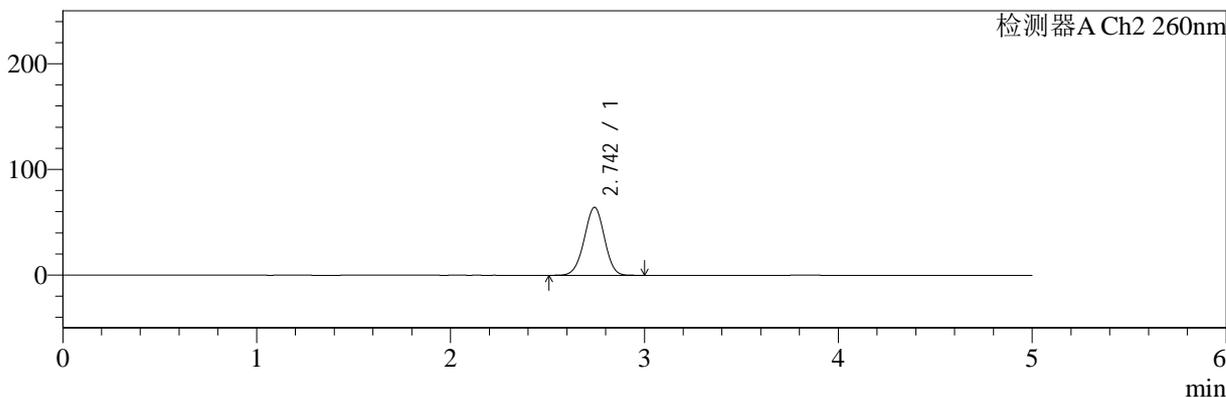
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-971-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 18:04:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	31177	100.000	4864	8356	0.998	--
总计		31177	100.000	4864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	465272	100.000	64136	3292	0.980	--
总计		465272	100.000	64136			

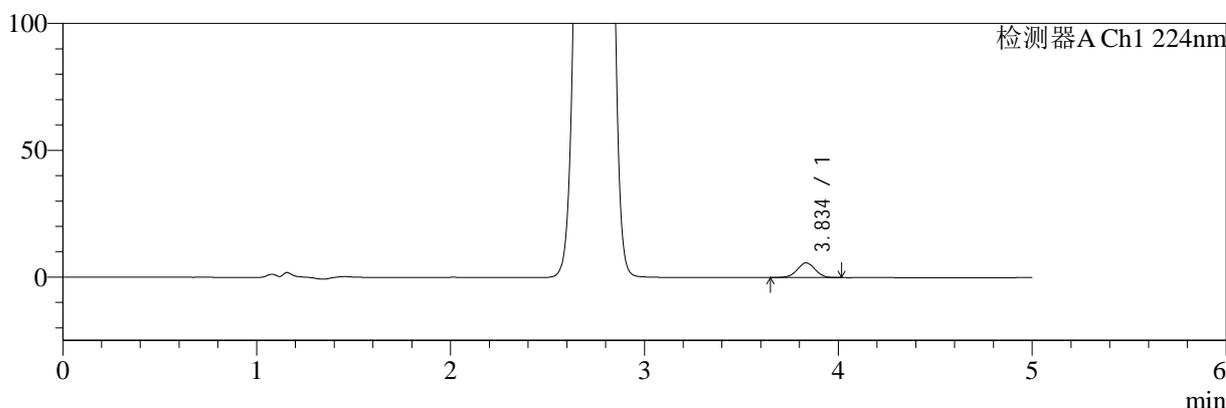
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

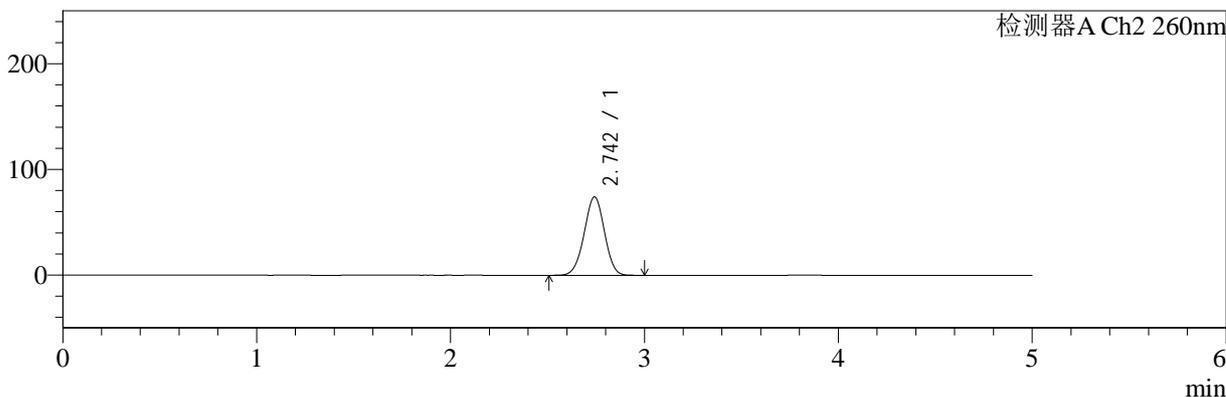
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-972-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 18:09:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	37092	100.000	5779	8355	1.002	--
总计		37092	100.000	5779			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	540306	100.000	74025	3243	0.984	--
总计		540306	100.000	74025			

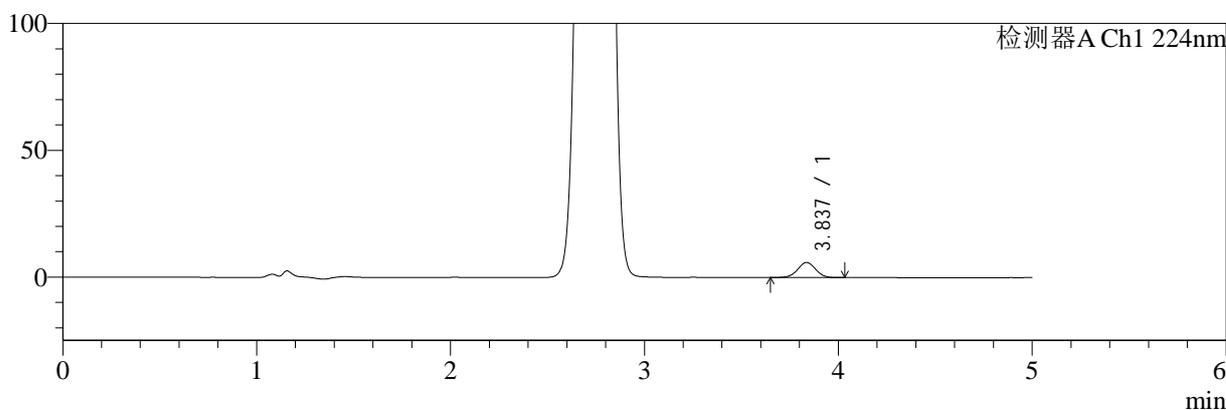
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

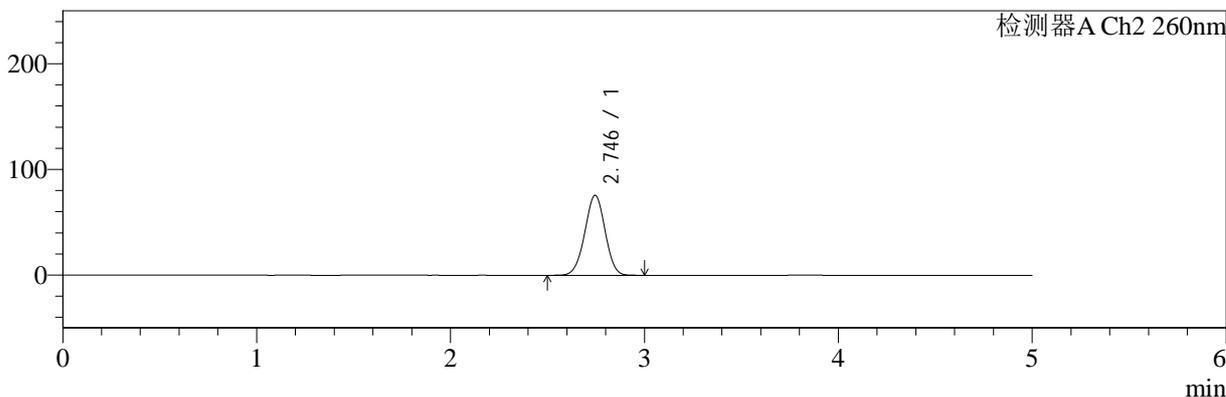
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-973-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 18:15:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	38238	100.000	5956	8318	0.996	--
总计		38238	100.000	5956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.746	552126	100.000	75772	3245	0.985	--
总计		552126	100.000	75772			

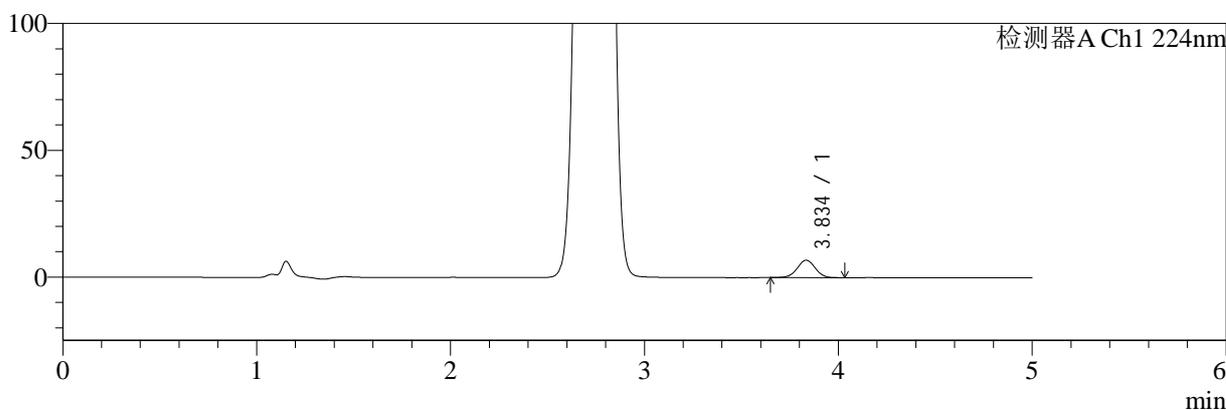
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

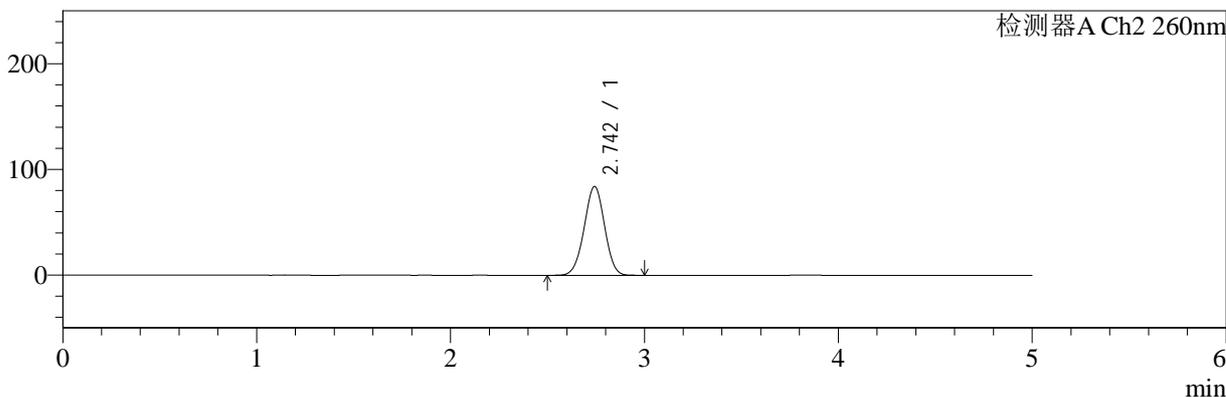
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-974-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 18:20:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	43940	100.000	6848	8345	0.997	--
总计		43940	100.000	6848			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	615803	100.000	83813	3193	0.988	--
总计		615803	100.000	83813			

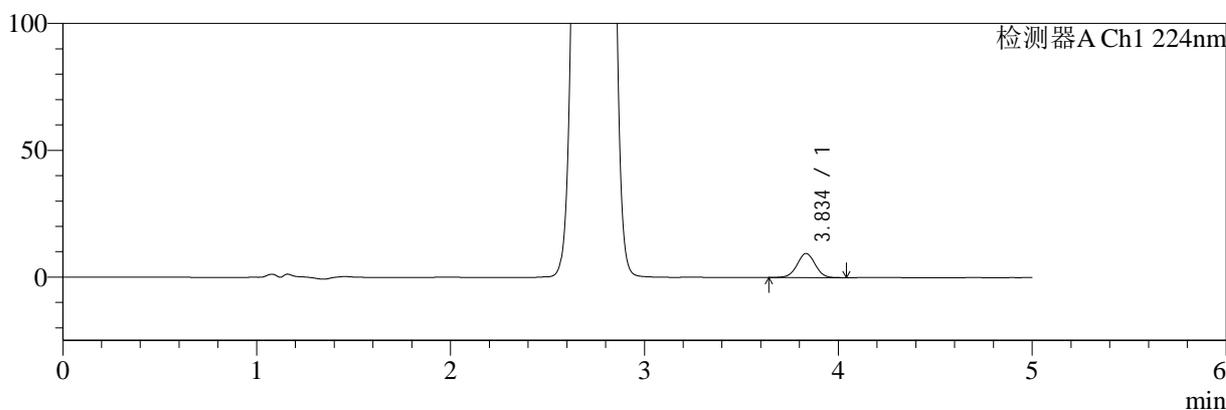
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

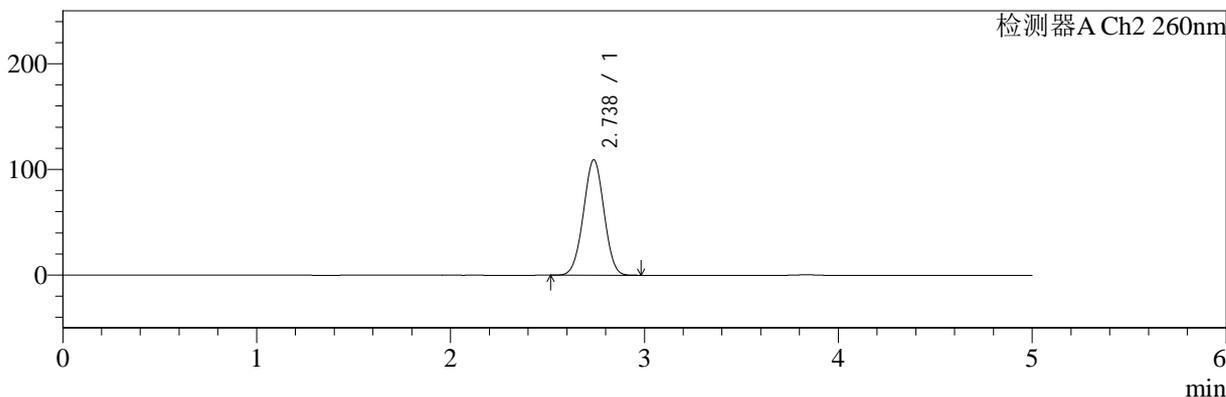
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-975-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 18:26:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	61207	100.000	9495	8323	0.998	--
总计		61207	100.000	9495			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	808942	100.000	109295	3109	0.999	--
总计		808942	100.000	109295			

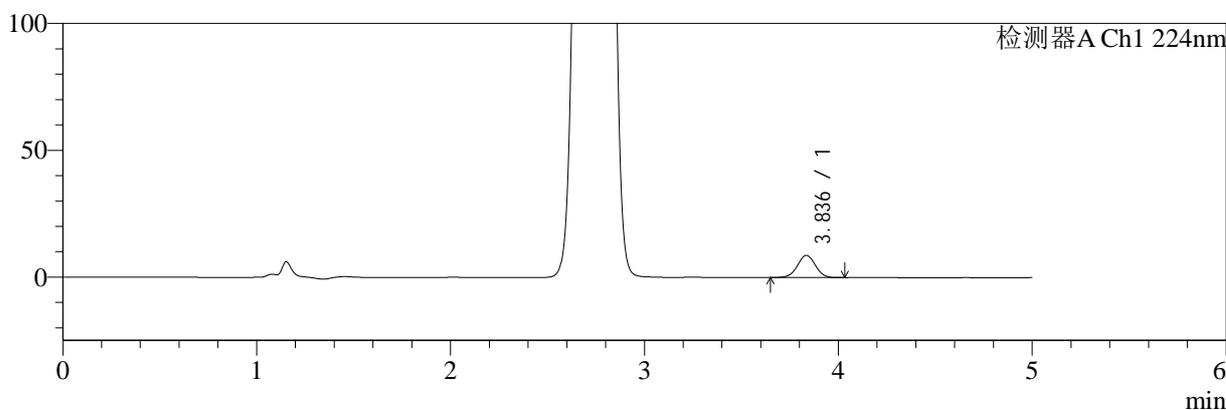
图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

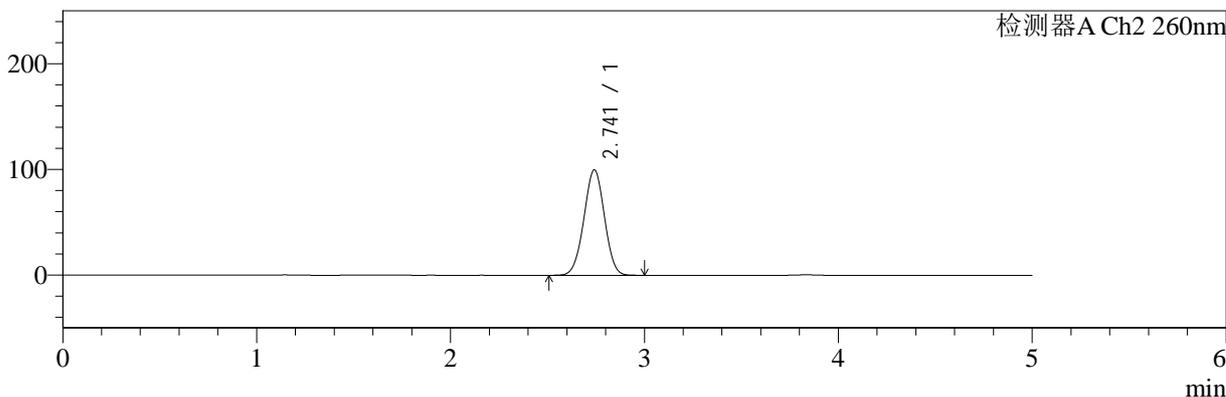
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-976-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 18:31:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	56028	100.000	8748	8360	0.997	--
总计		56028	100.000	8748			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	736787	100.000	99665	3137	0.995	--
总计		736787	100.000	99665			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



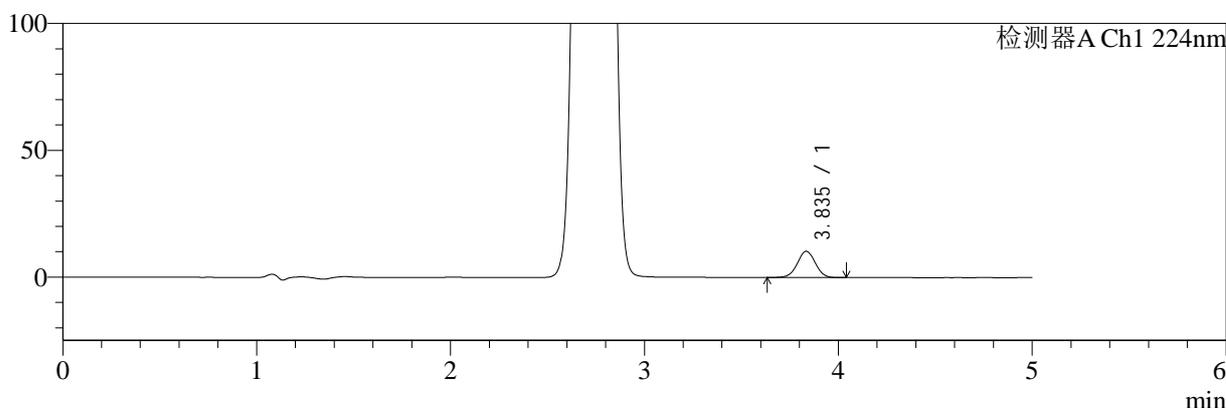
SMF-4034

<样品信息>

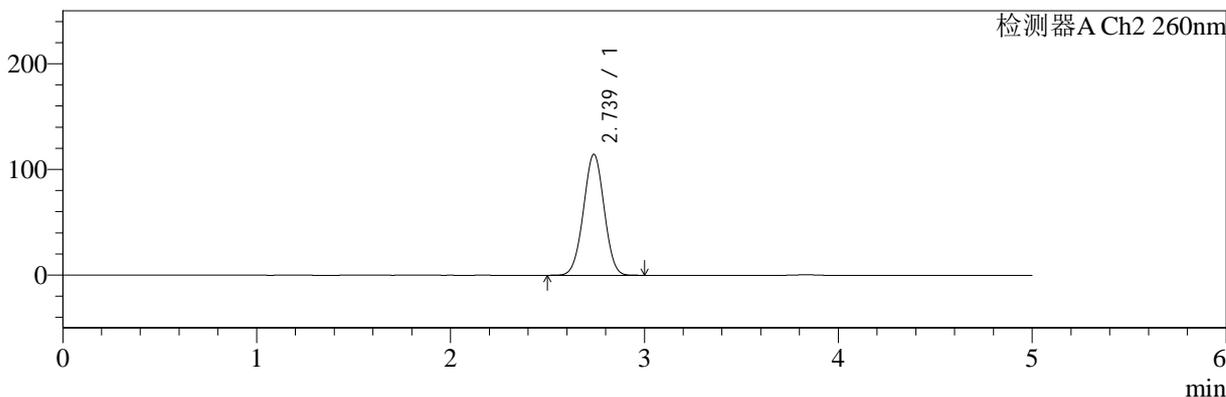
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-977-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 18:36:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	66856	100.000	10382	8303	0.998	--
总计		66856	100.000	10382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	850445	100.000	114521	3091	1.001	--
总计		850445	100.000	114521			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



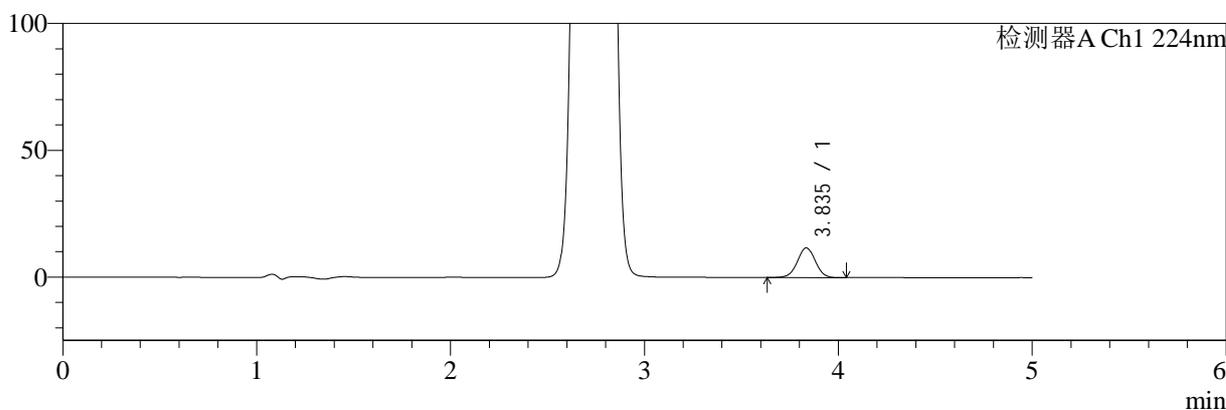
SMF-4034

<样品信息>

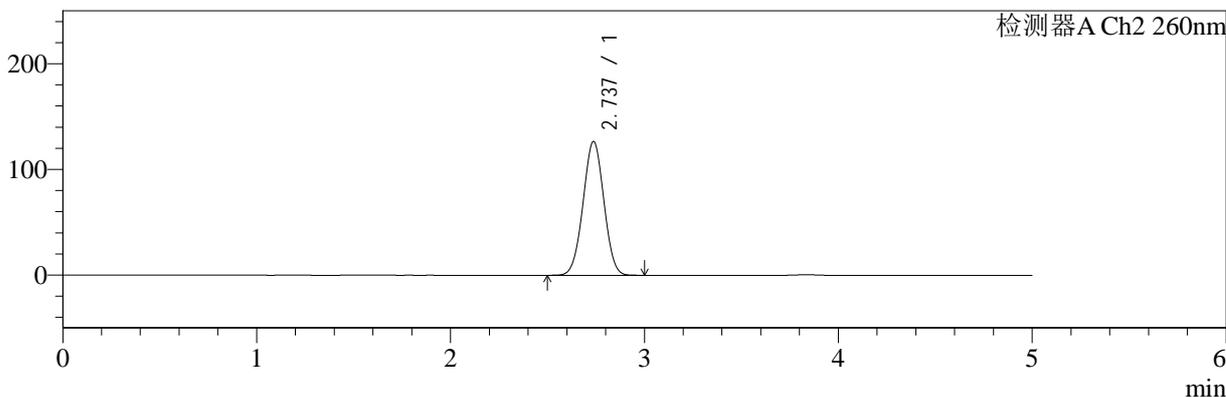
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-978-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 18:42:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	75339	100.000	11707	8305	0.997	--
总计		75339	100.000	11707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	947196	100.000	126697	3043	1.007	--
总计		947196	100.000	126697			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



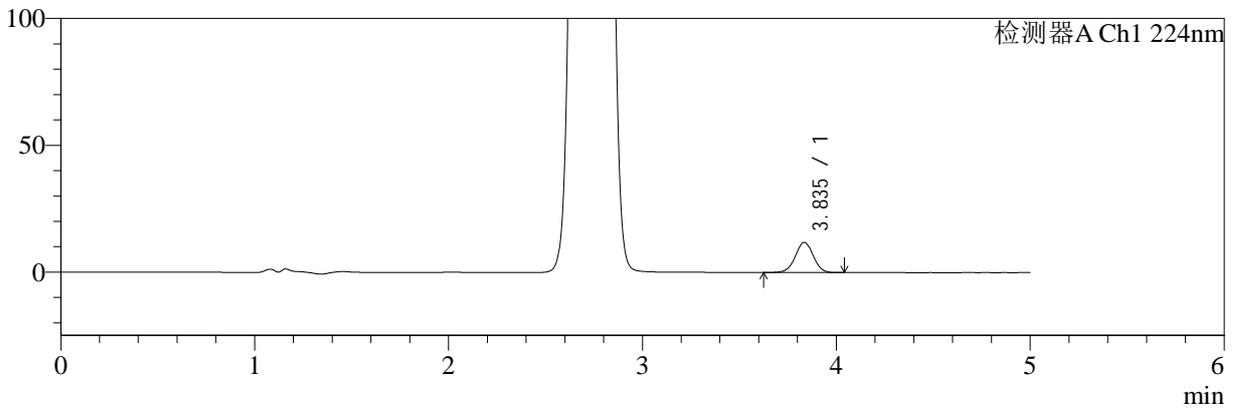
SMF-4034

<样品信息>

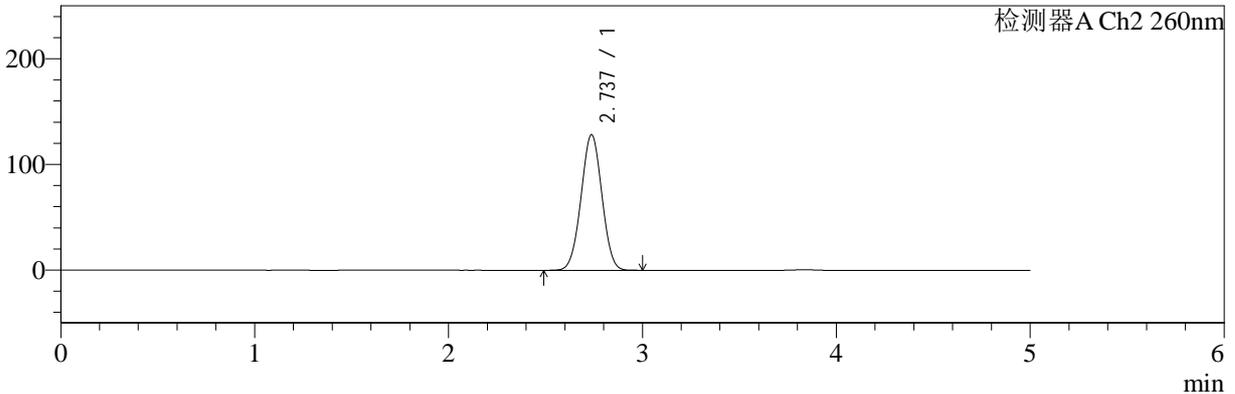
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-979-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 18:47:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:08:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	76630	100.000	11880	8299	0.991	--
总计		76630	100.000	11880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	960630	100.000	128351	3036	1.008	--
总计		960630	100.000	128351			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



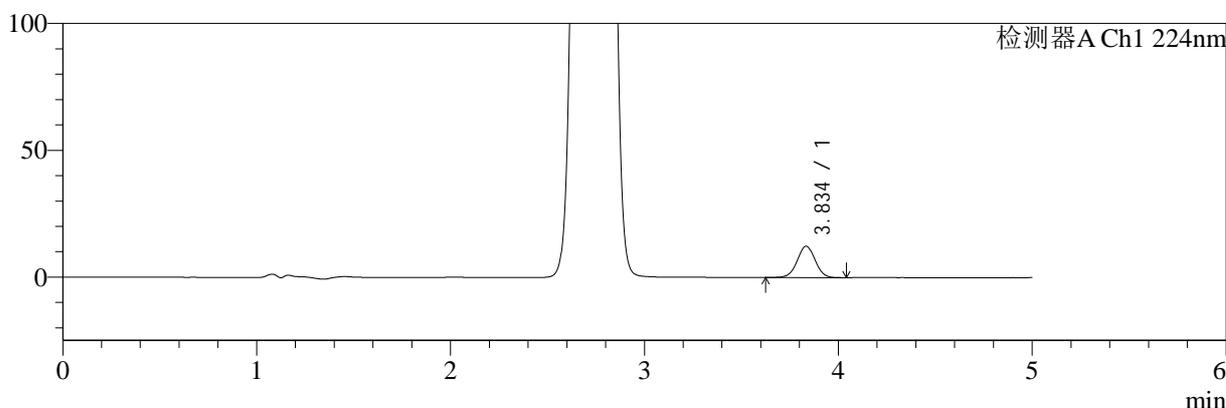
SMF-4034

<样品信息>

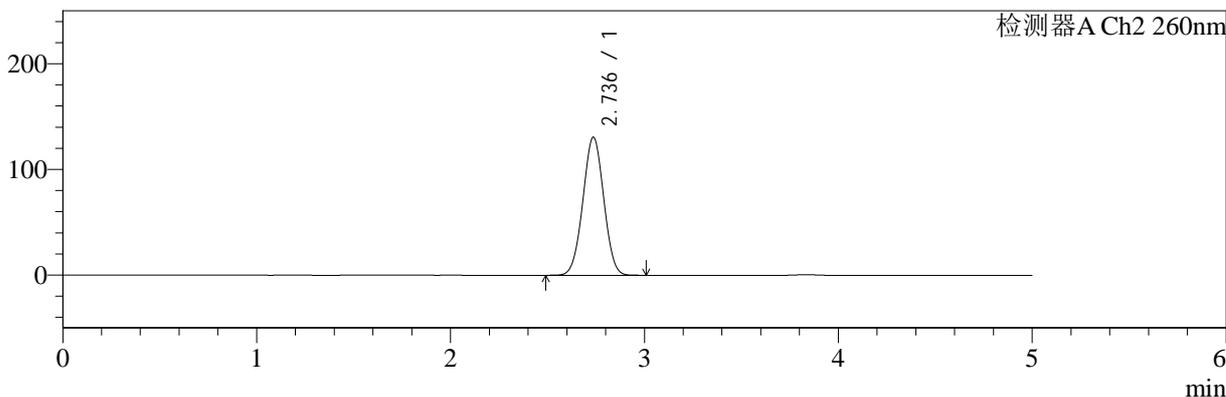
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-980-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 18:52:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:09:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	79612	100.000	12334	8305	0.997	--
总计		79612	100.000	12334			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	979184	100.000	130644	3028	1.009	--
总计		979184	100.000	130644			

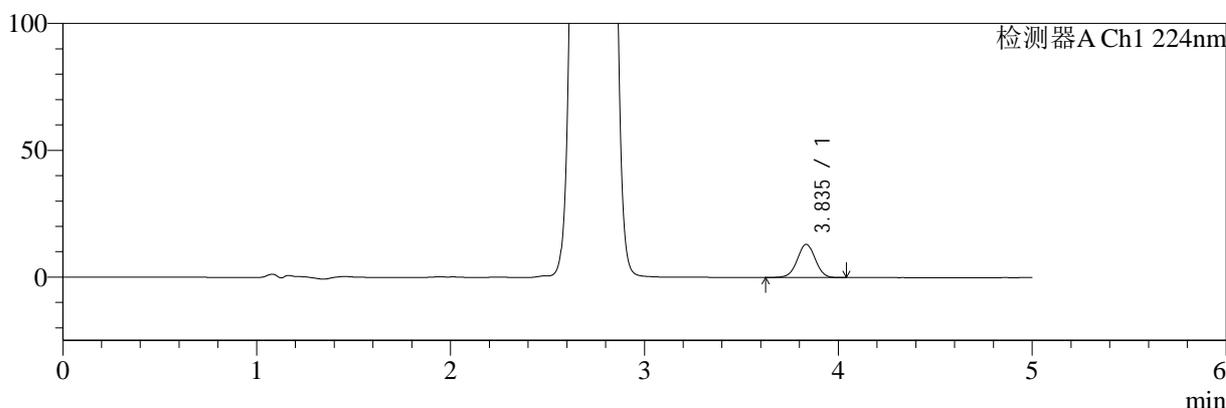
图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

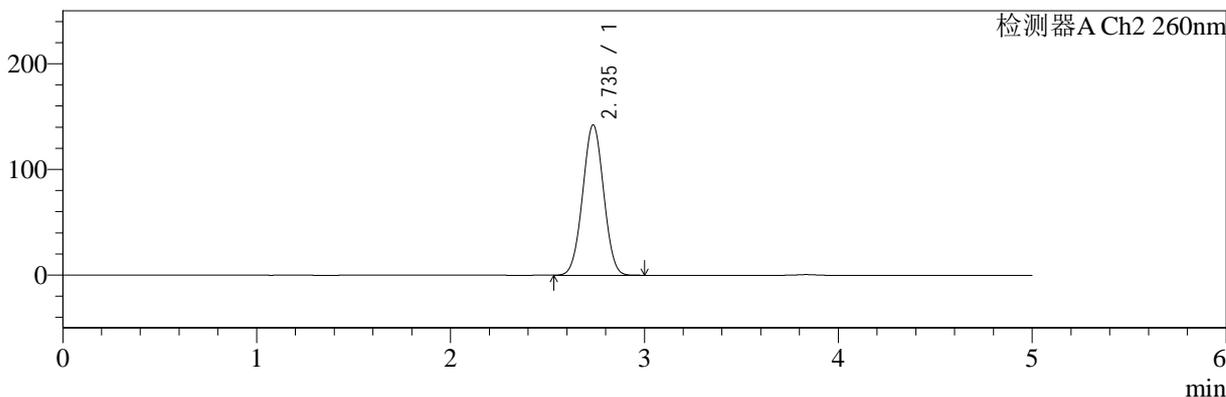
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-981-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 18:58:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:09:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	84407	100.000	13091	8297	0.993	--
总计		84407	100.000	13091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	1072485	100.000	142039	2988	1.015	--
总计		1072485	100.000	142039			

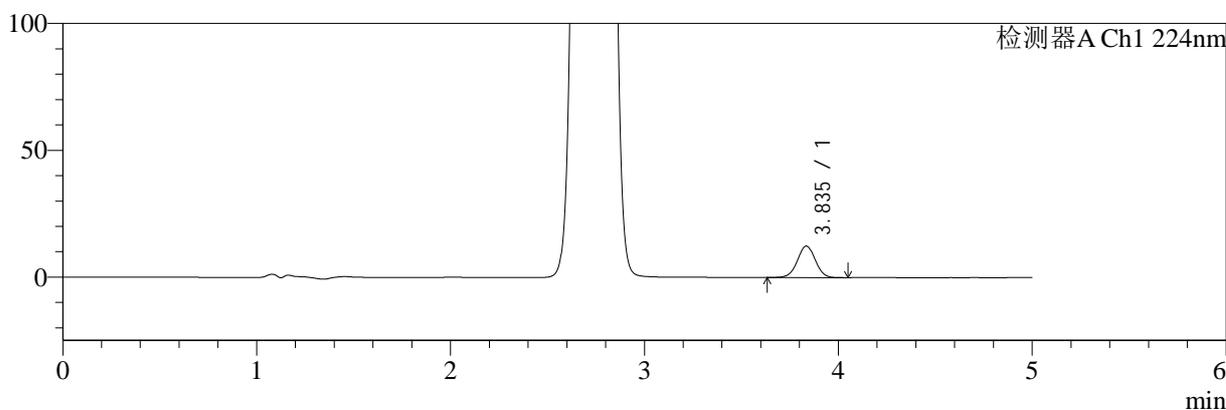
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

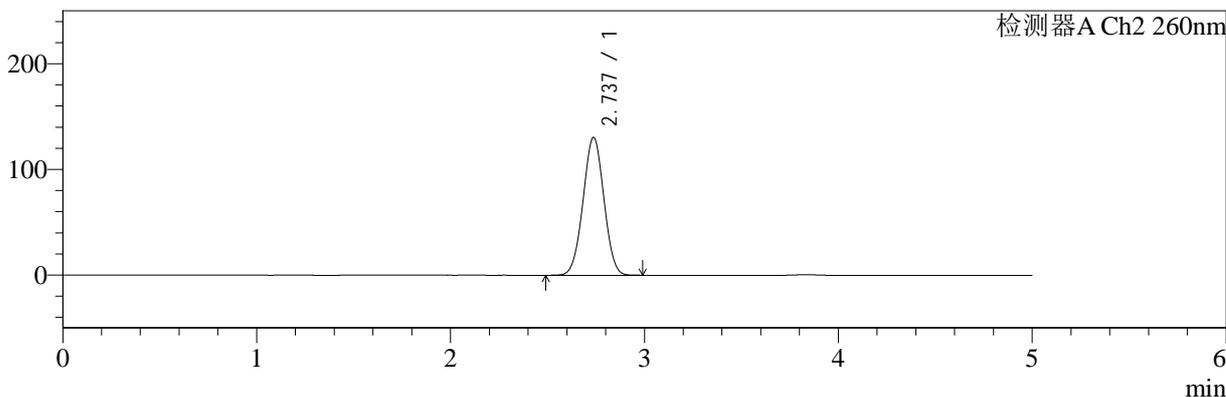
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-982-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/17 19:03:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/18 15:09:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	79857	100.000	12407	8324	0.998	--
总计		79857	100.000	12407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	977639	100.000	130520	3030	1.009	--
总计		977639	100.000	130520			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



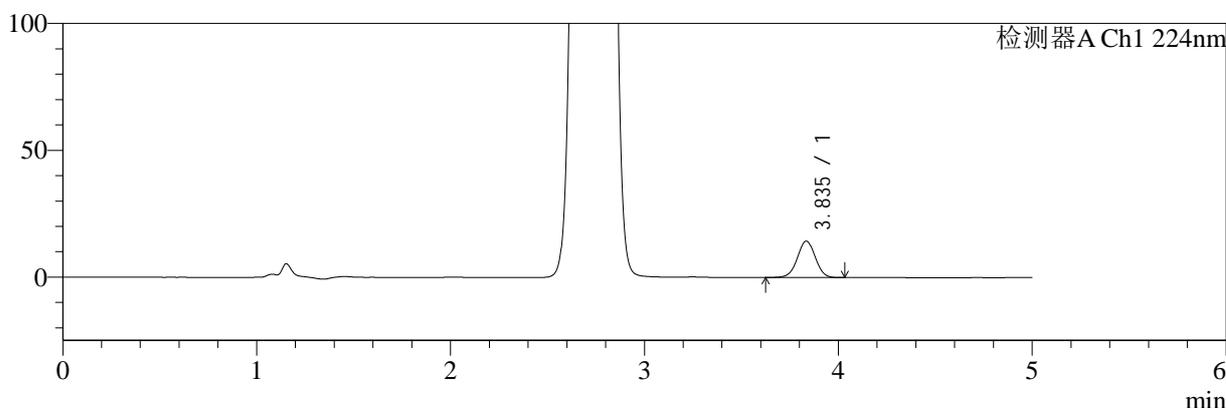
SMF-4034

<样品信息>

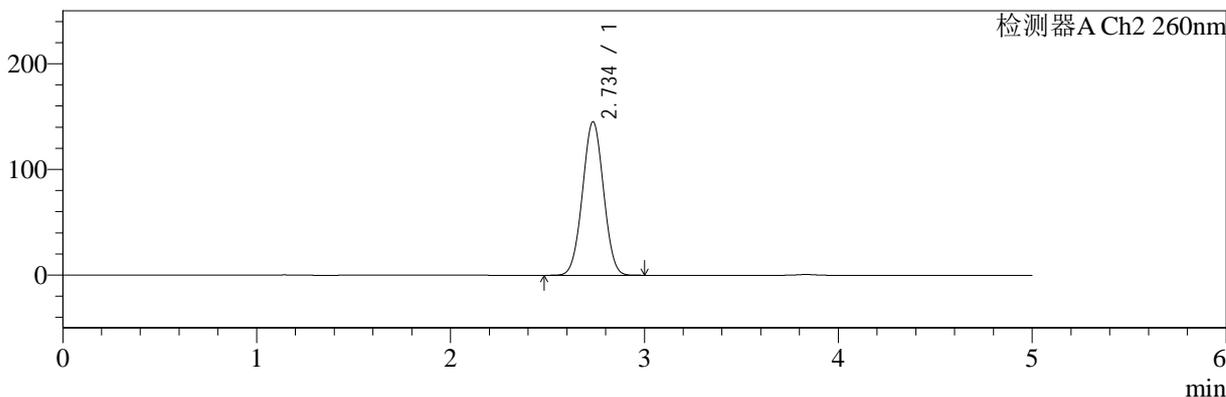
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-983-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 19:09:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:09:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	92452	100.000	14348	8304	0.994	--
总计		92452	100.000	14348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1097333	100.000	144900	2973	1.017	--
总计		1097333	100.000	144900			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



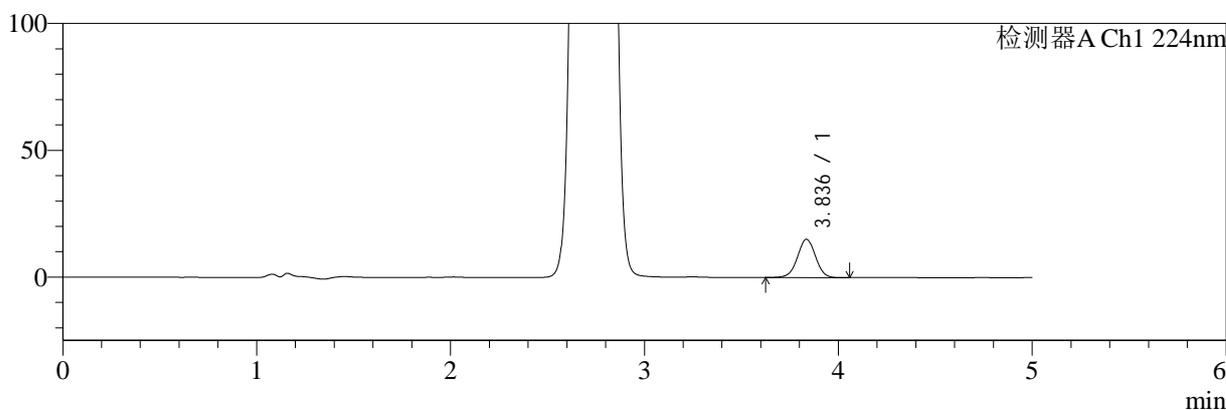
SMF-4034

<样品信息>

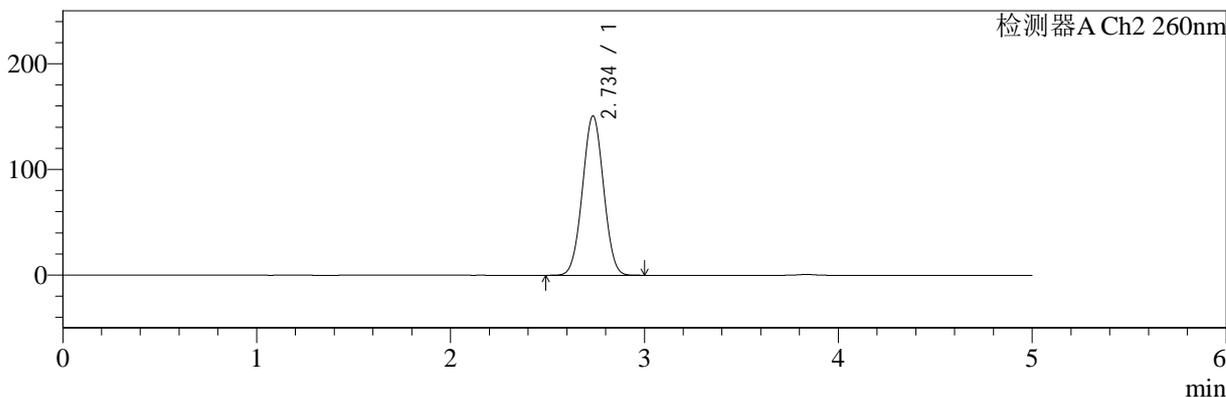
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-984-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 19:14:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:09:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	97160	100.000	15080	8303	0.994	--
总计		97160	100.000	15080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1141801	100.000	150364	2956	1.019	--
总计		1141801	100.000	150364			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



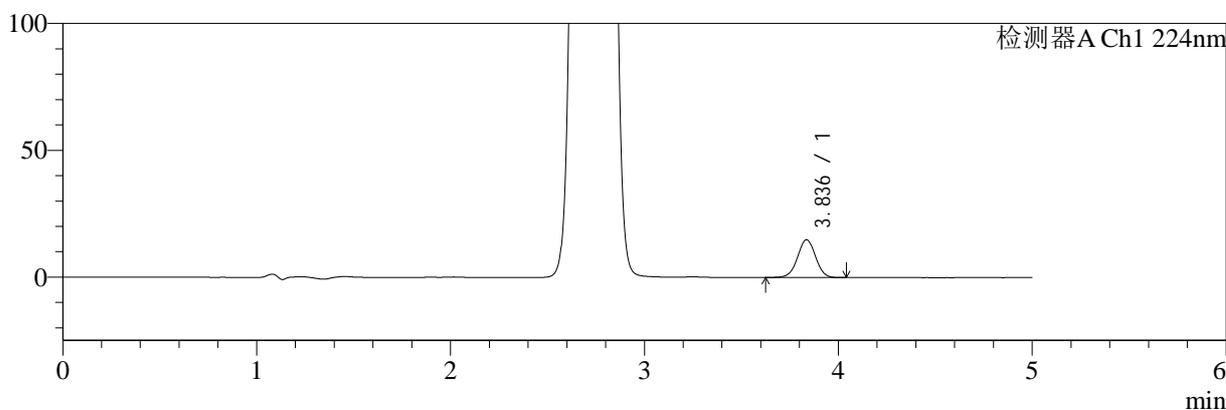
SMF-4034

<样品信息>

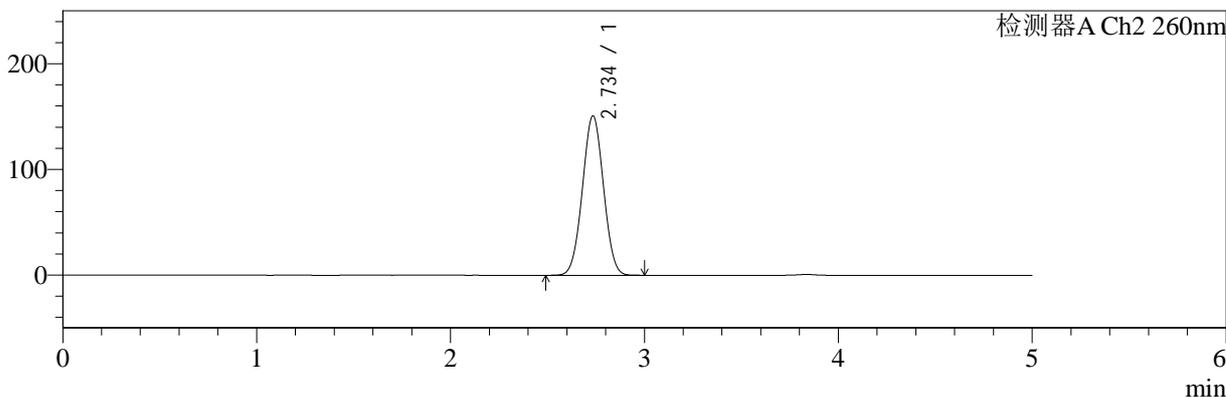
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-985-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 19:19:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:09:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	95827	100.000	14906	8315	0.997	--
总计		95827	100.000	14906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1142040	100.000	150408	2958	1.019	--
总计		1142040	100.000	150408			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



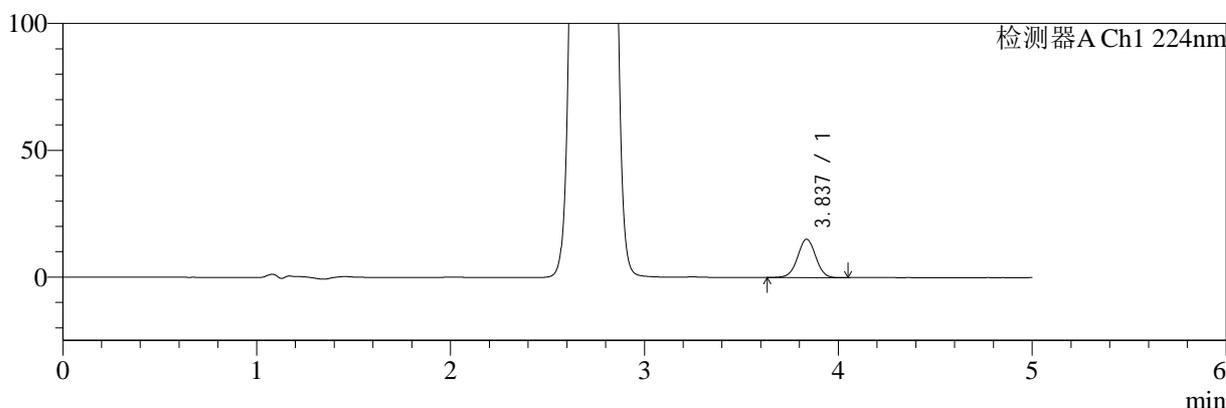
SMF-4034

<样品信息>

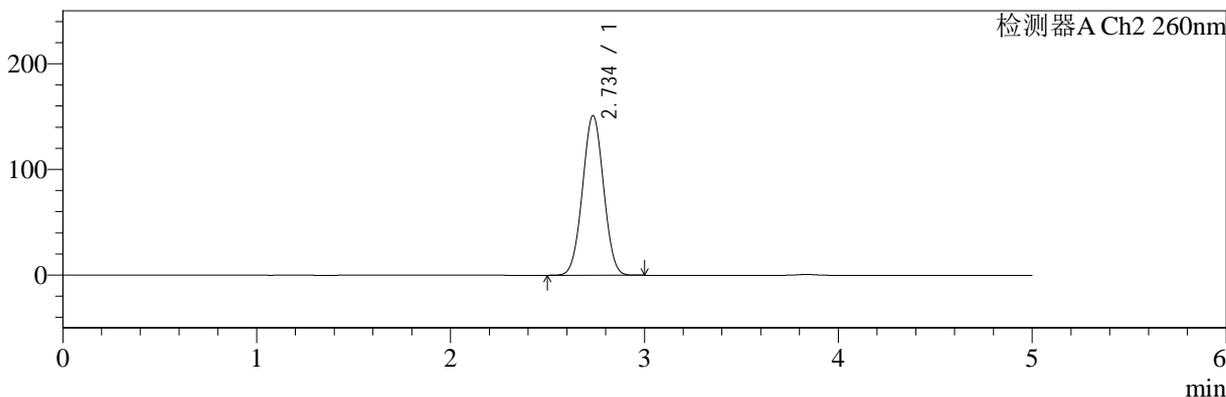
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-986-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 19:25:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:09:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	97230	100.000	15137	8305	0.996	--
总计		97230	100.000	15137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1143669	100.000	150687	2960	1.019	--
总计		1143669	100.000	150687			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



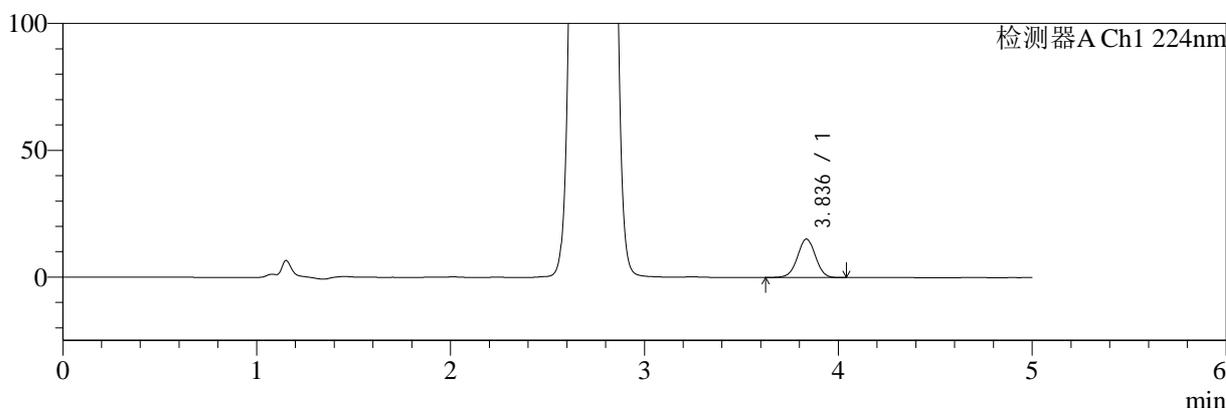
SMF-4034

<样品信息>

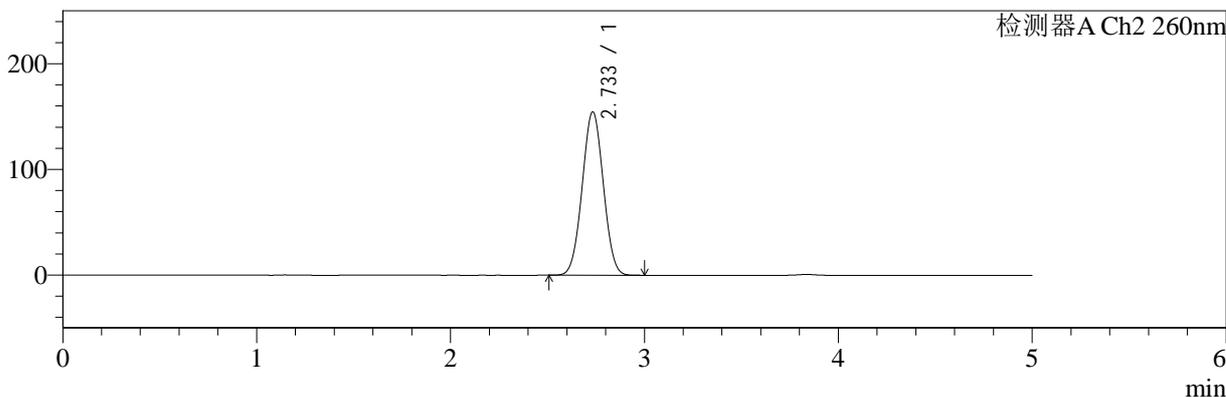
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-987-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 19:30:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:09:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	97532	100.000	15169	8303	0.995	--
总计		97532	100.000	15169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1173863	100.000	154489	2939	1.022	--
总计		1173863	100.000	154489			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



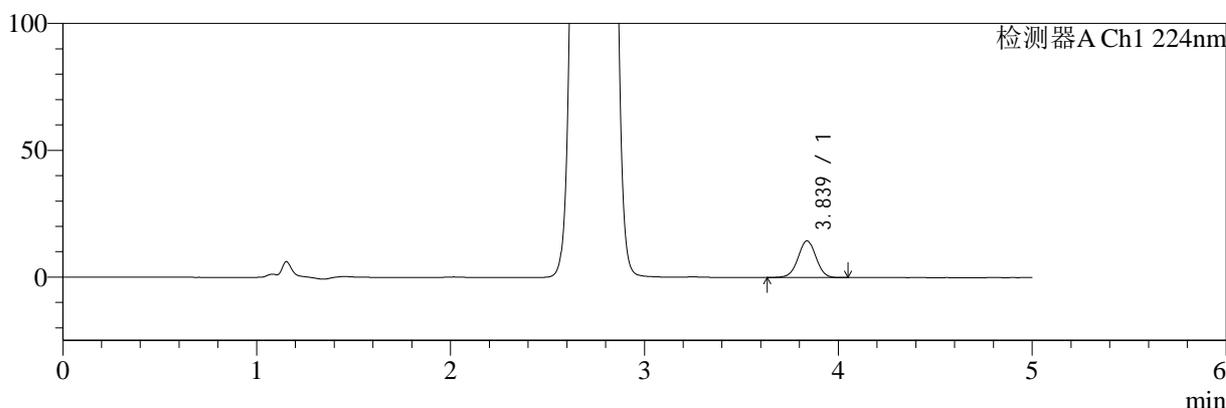
SMF-4034

<样品信息>

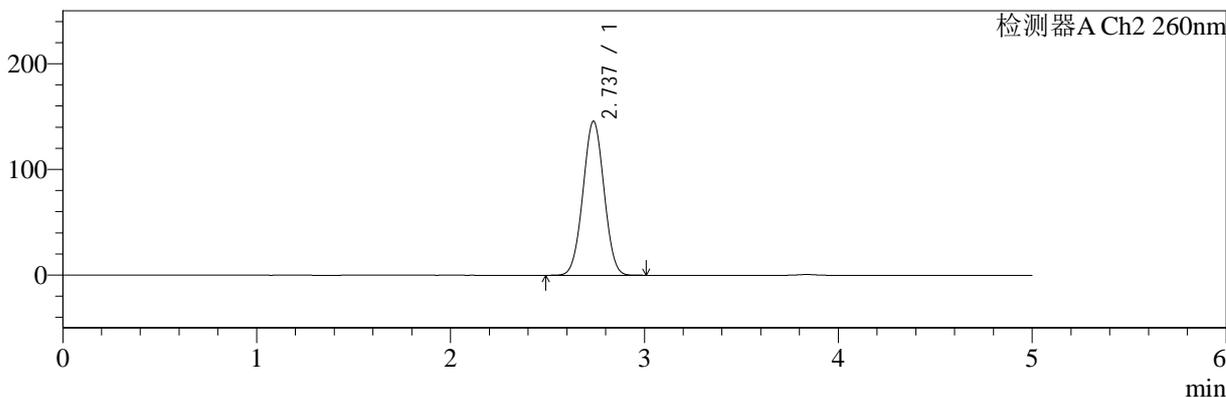
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-988-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 19:36:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:09:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	92812	100.000	14470	8327	0.996	--
总计		92812	100.000	14470			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	1102356	100.000	145817	2972	1.016	--
总计		1102356	100.000	145817			

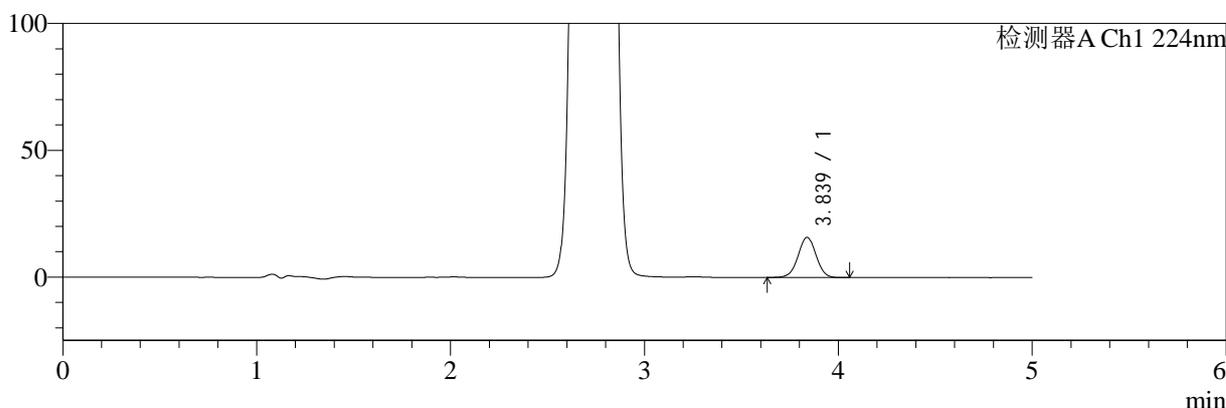
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

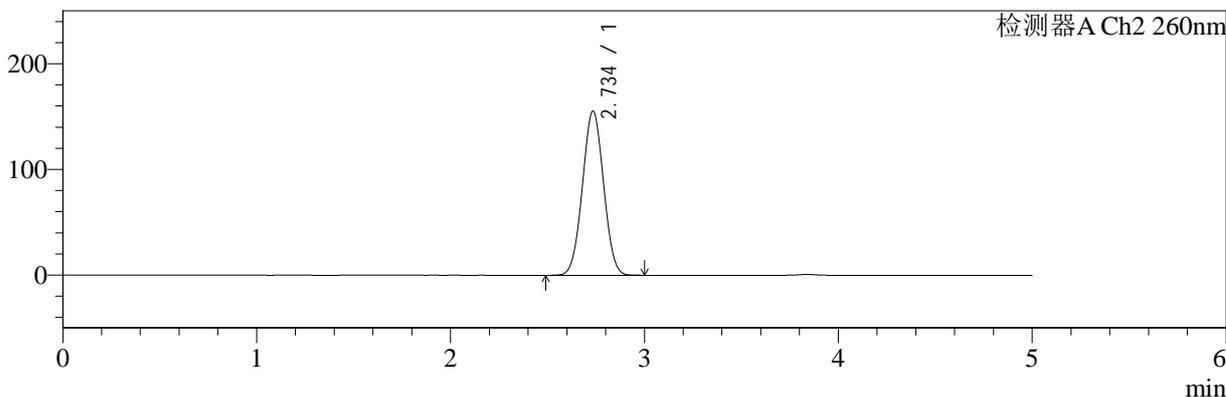
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-989-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 19:41:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:09:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	101895	100.000	15854	8315	0.996	--
总计		101895	100.000	15854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1180177	100.000	154891	2937	1.022	--
总计		1180177	100.000	154891			

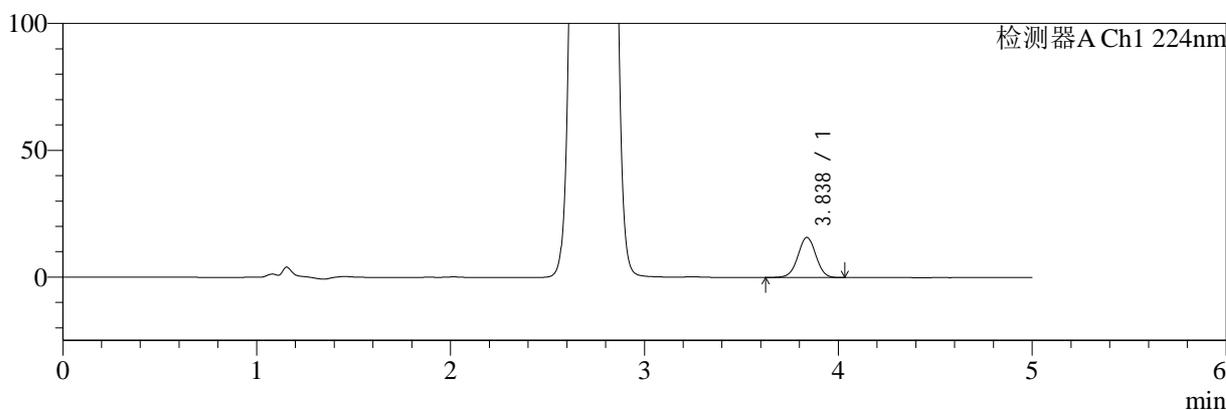
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

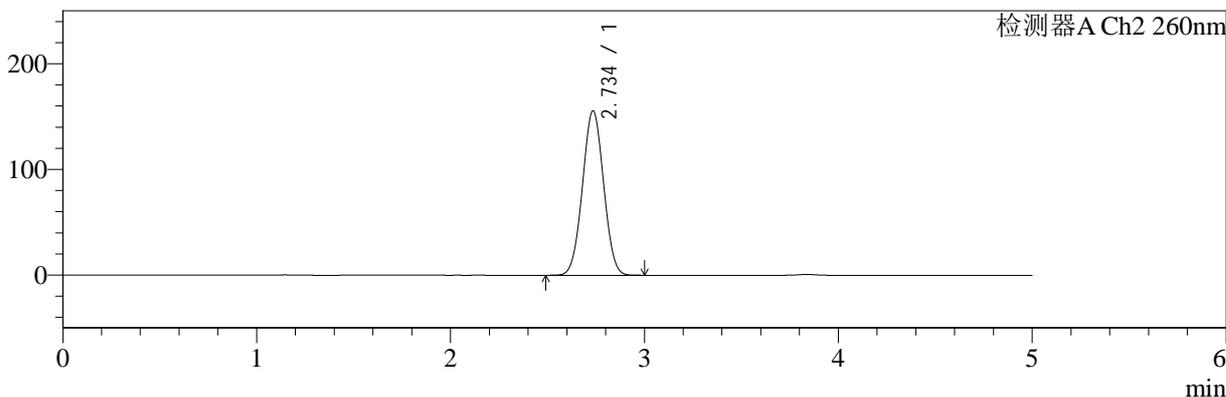
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-990-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 19:46:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:09:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	101647	100.000	15841	8326	0.996	--
总计		101647	100.000	15841			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1181422	100.000	155216	2941	1.021	--
总计		1181422	100.000	155216			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



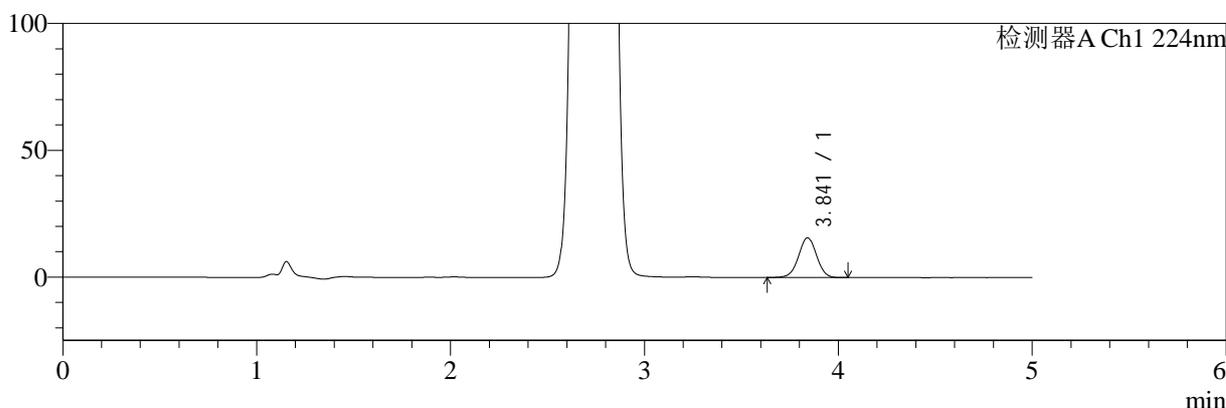
SMF-4034

<样品信息>

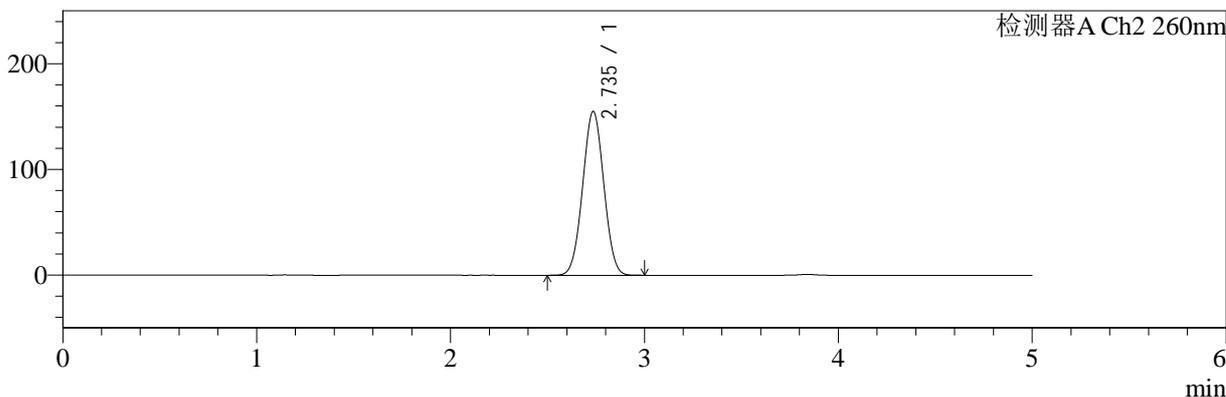
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-991-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 19:52:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:09:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	100843	100.000	15623	8285	0.997	--
总计		100843	100.000	15623			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	1177384	100.000	154889	2941	1.021	--
总计		1177384	100.000	154889			

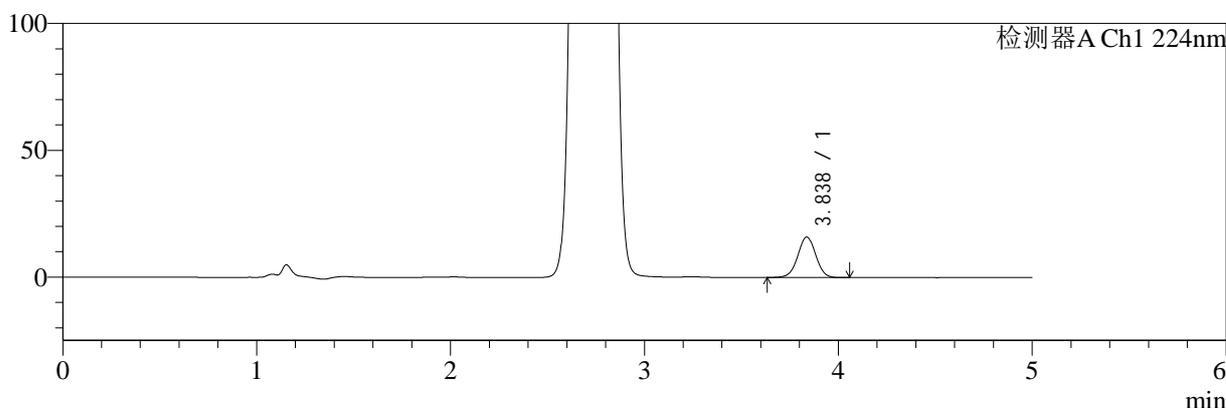
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

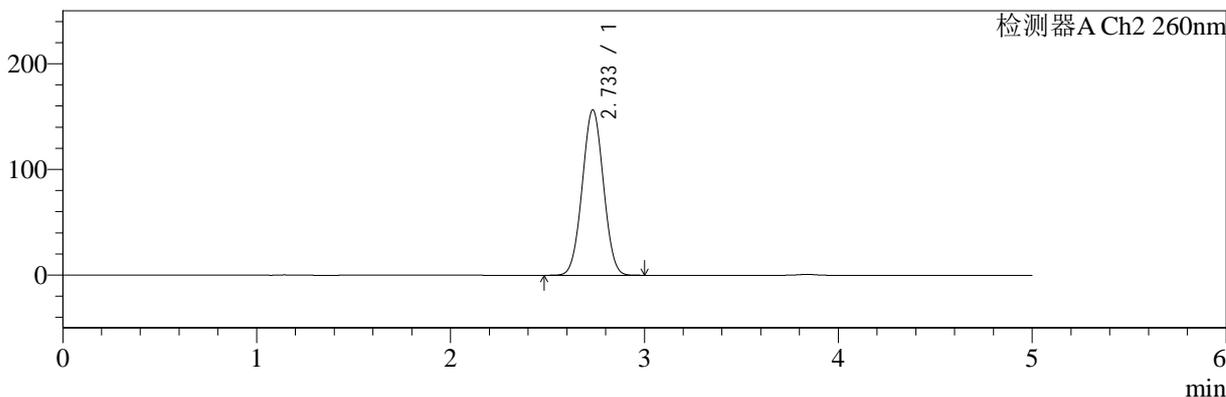
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-992-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 19:57:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:09:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	102400	100.000	15962	8321	0.997	--
总计		102400	100.000	15962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1190160	100.000	156312	2931	1.022	--
总计		1190160	100.000	156312			

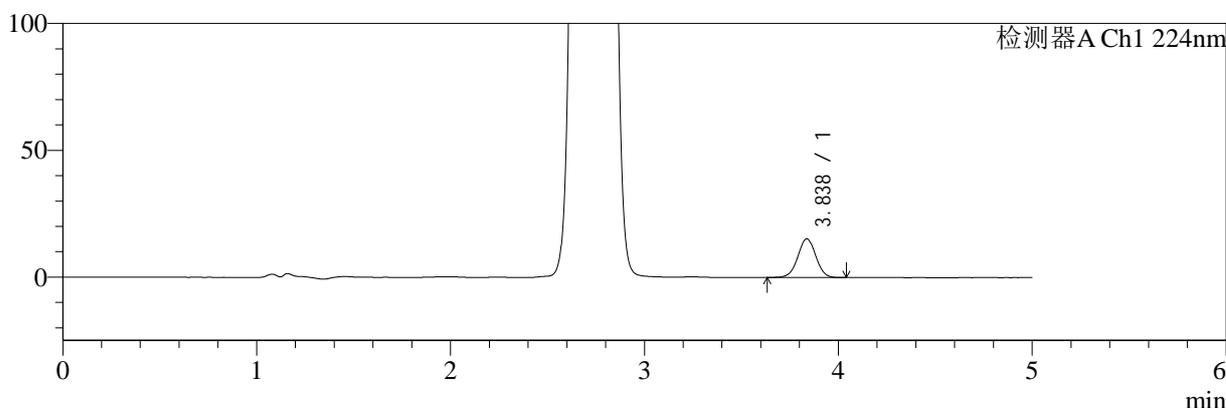
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

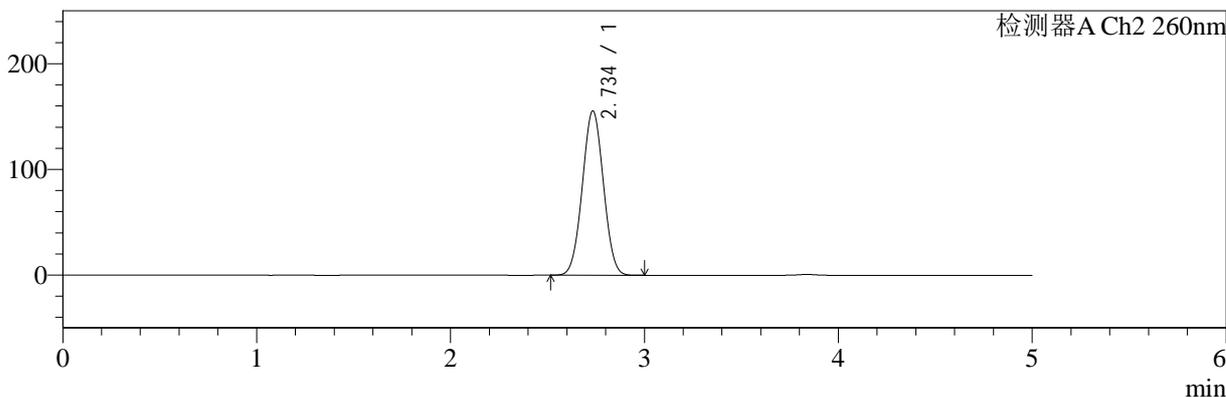
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-23/30-993-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/17 20:03:04	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/18 15:09:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	98166	100.000	15301	8321	0.998	--
总计		98166	100.000	15301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1178688	100.000	155192	2946	1.022	--
总计		1178688	100.000	155192			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



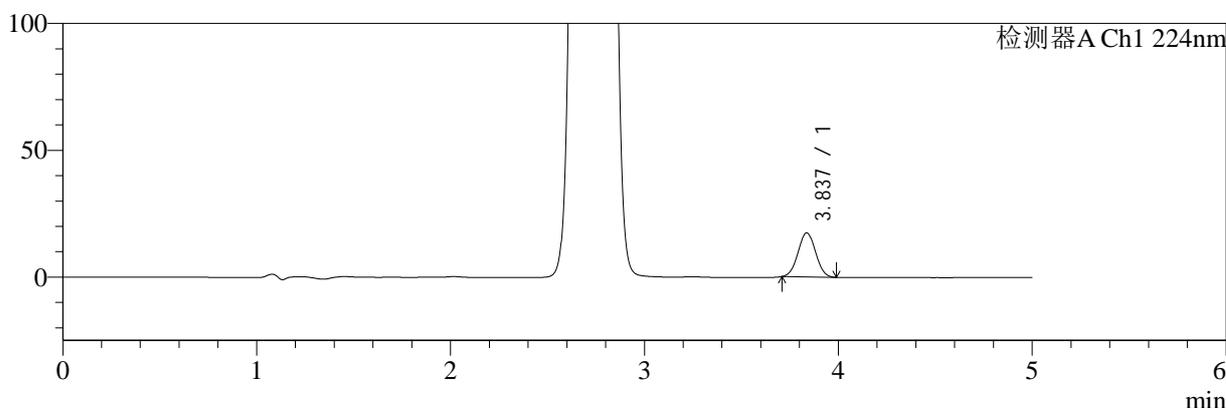
SMF-4034

<样品信息>

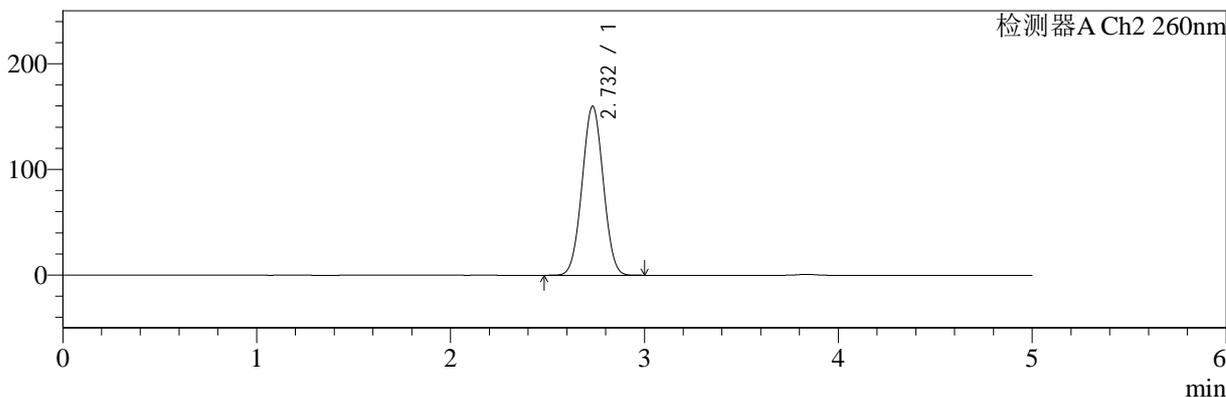
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-24/30-994-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 20:08:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:23:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	108678	100.000	17411	8523	1.024	--
总计		108678	100.000	17411			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	1216620	100.000	159831	2927	1.023	--
总计		1216620	100.000	159831			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



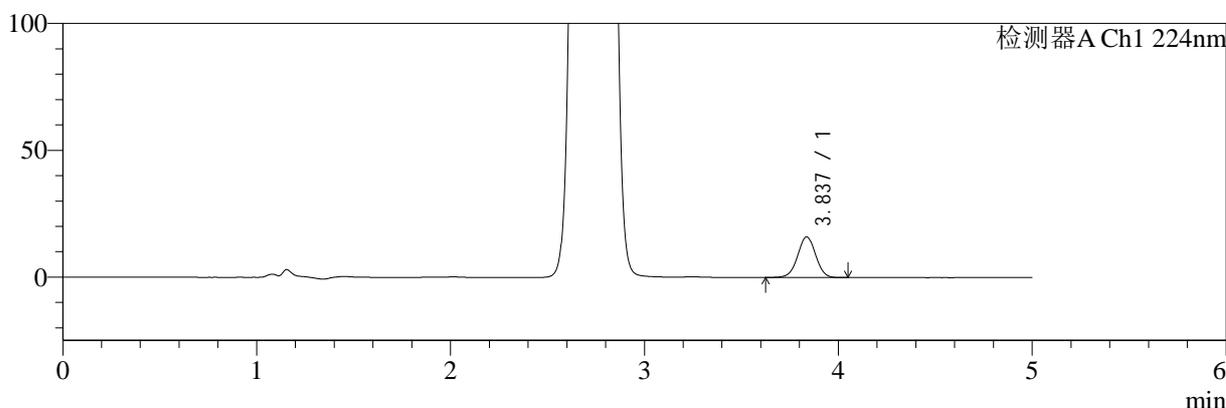
SMF-4034

<样品信息>

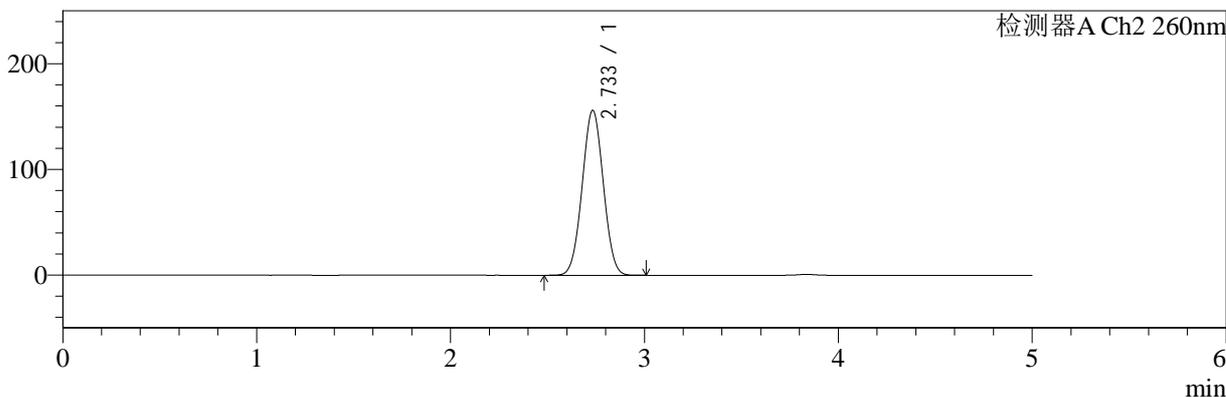
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-995-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 20:13:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:25:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	102901	100.000	16025	8313	0.993	--
总计		102901	100.000	16025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1184759	100.000	155816	2935	1.021	--
总计		1184759	100.000	155816			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



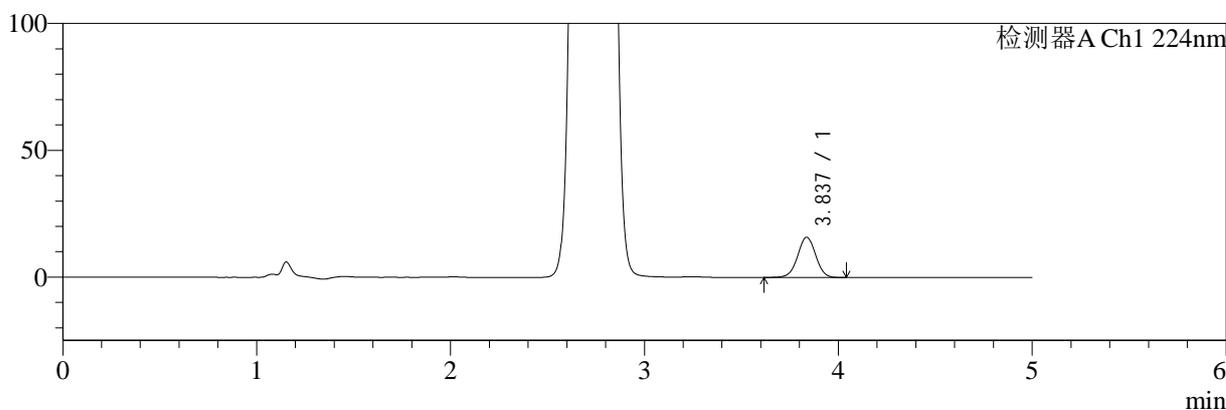
SMF-4034

<样品信息>

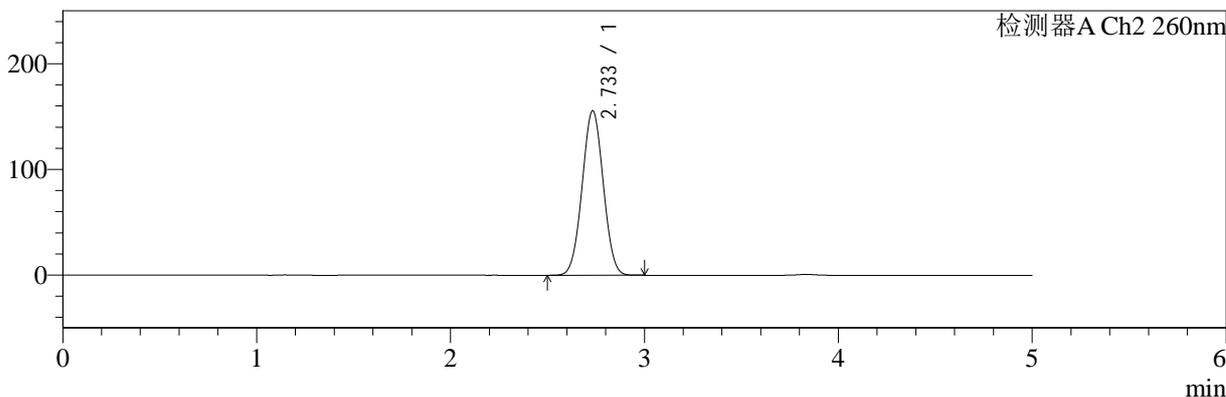
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-996-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 20:19:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:25:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	102243	100.000	15885	8306	0.994	--
总计		102243	100.000	15885			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1182282	100.000	155537	2936	1.021	--
总计		1182282	100.000	155537			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



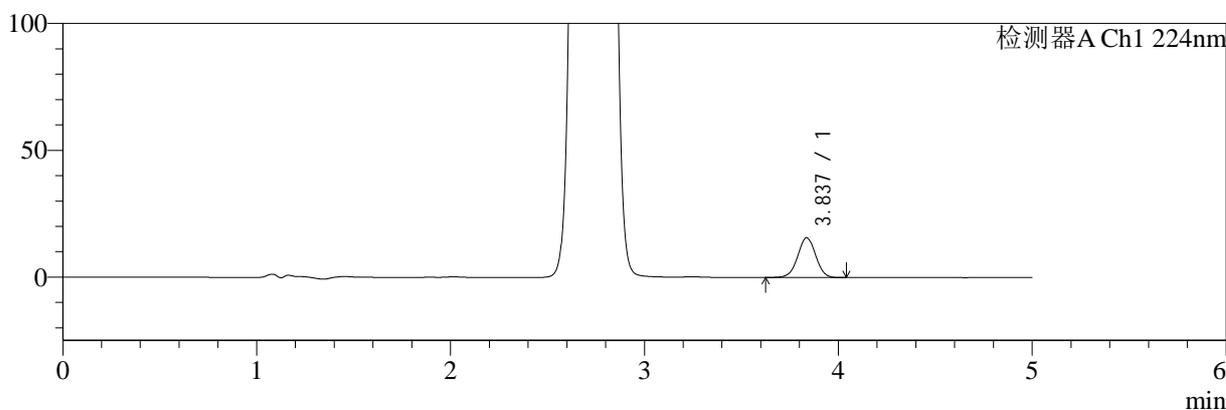
SMF-4034

<样品信息>

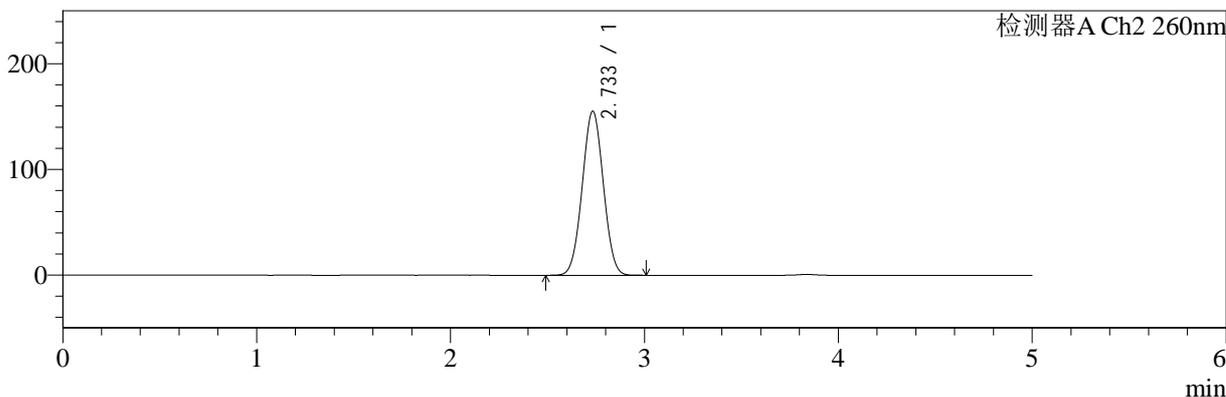
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-997-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 20:24:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:25:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	100822	100.000	15690	8299	0.996	--
总计		100822	100.000	15690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1178022	100.000	155054	2942	1.021	--
总计		1178022	100.000	155054			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



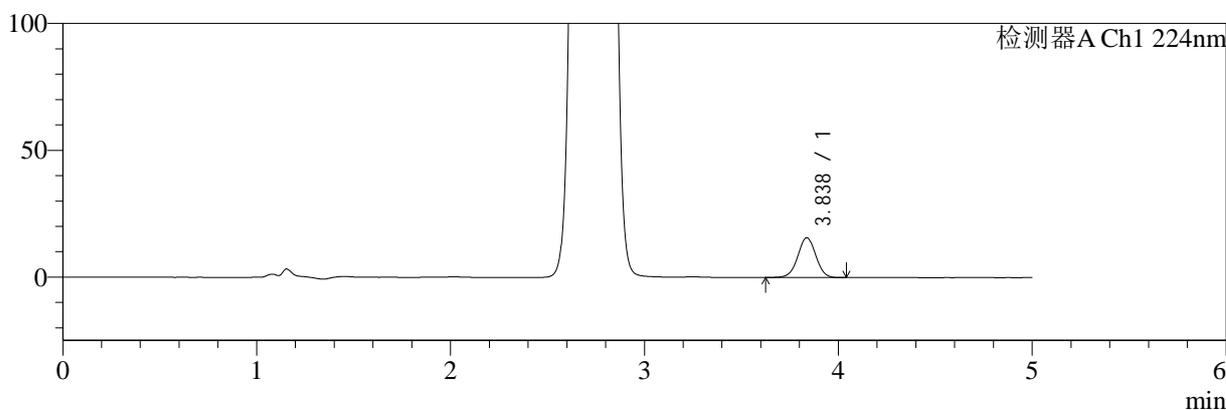
SMF-4034

<样品信息>

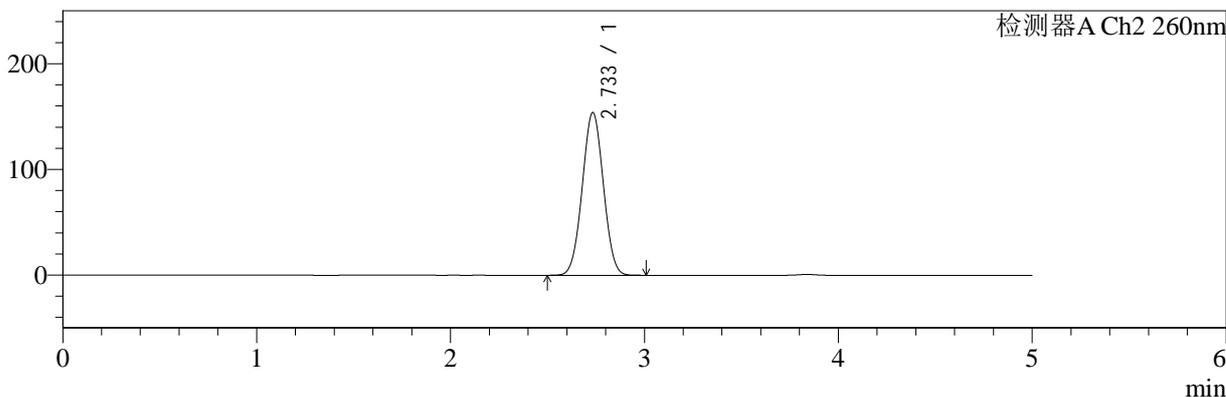
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-998-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 20:30:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:25:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	100782	100.000	15700	8314	0.994	--
总计		100782	100.000	15700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1168292	100.000	153730	2942	1.021	--
总计		1168292	100.000	153730			

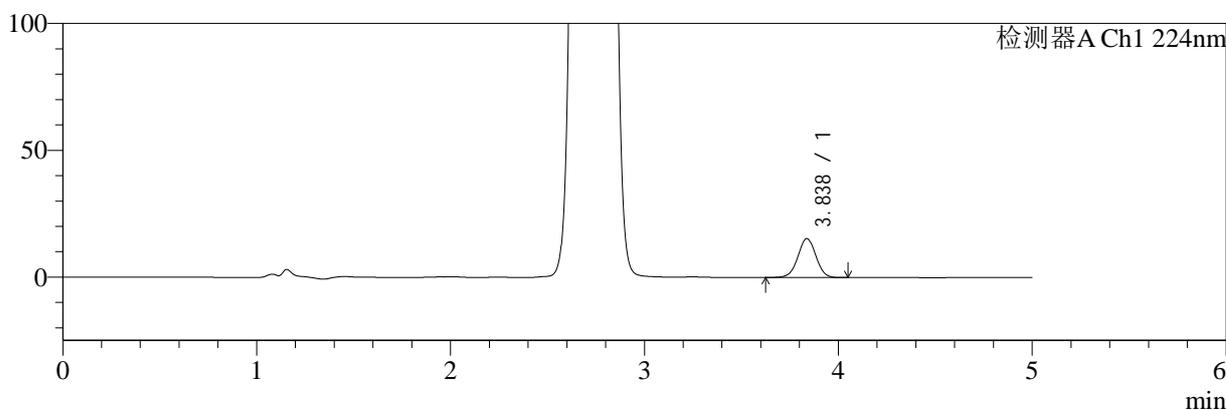
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

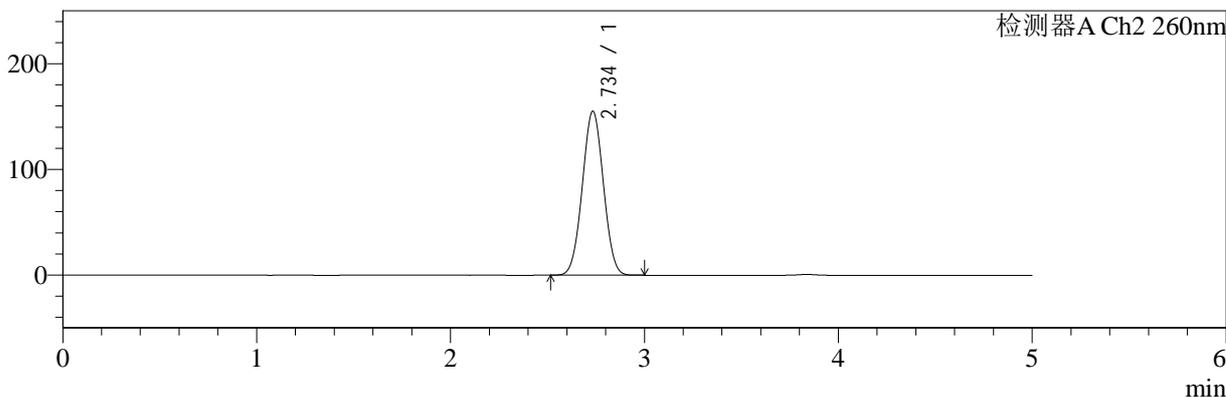
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-999-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 20:35:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:25:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	99001	100.000	15379	8287	0.995	--
总计		99001	100.000	15379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	1175920	100.000	154847	2945	1.022	--
总计		1175920	100.000	154847			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



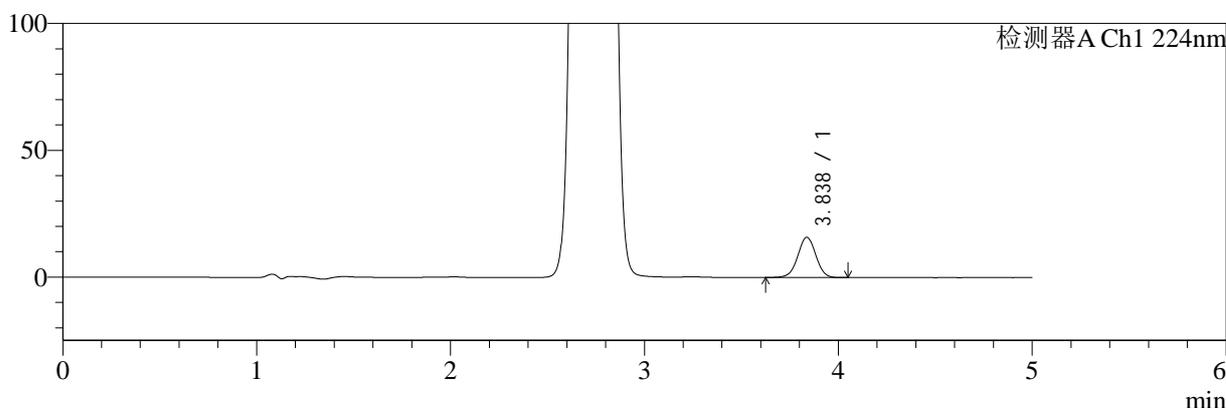
SMF-4034

<样品信息>

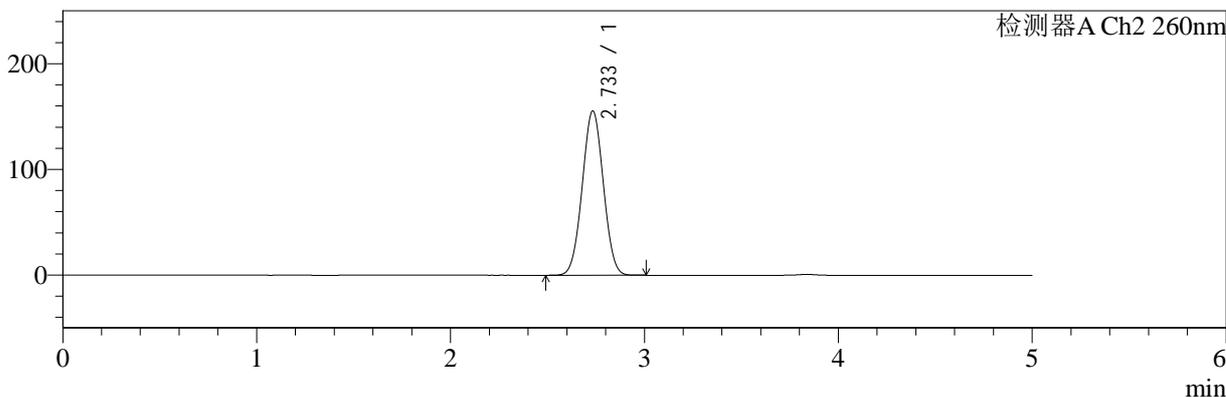
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1000-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 20:40:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:25:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	102081	100.000	15881	8317	0.996	--
总计		102081	100.000	15881			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1179592	100.000	155251	2944	1.021	--
总计		1179592	100.000	155251			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



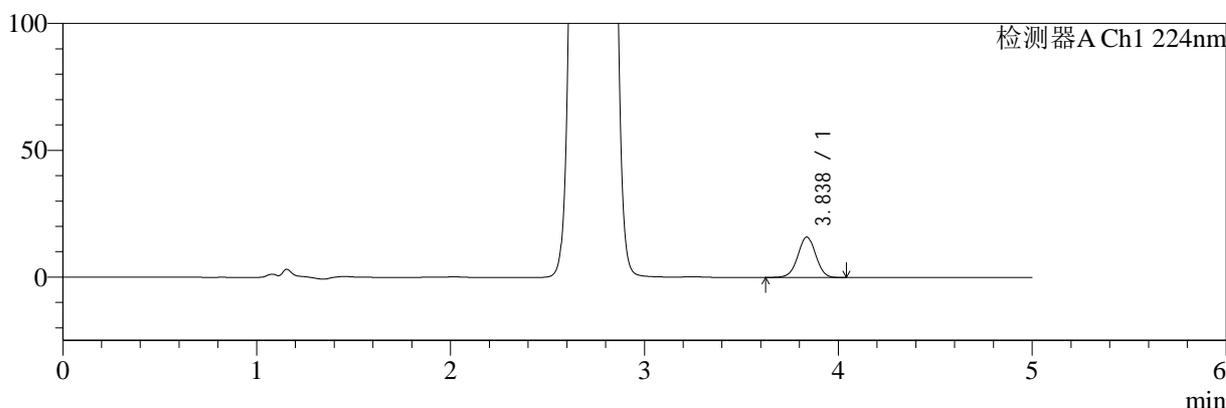
SMF-4034

<样品信息>

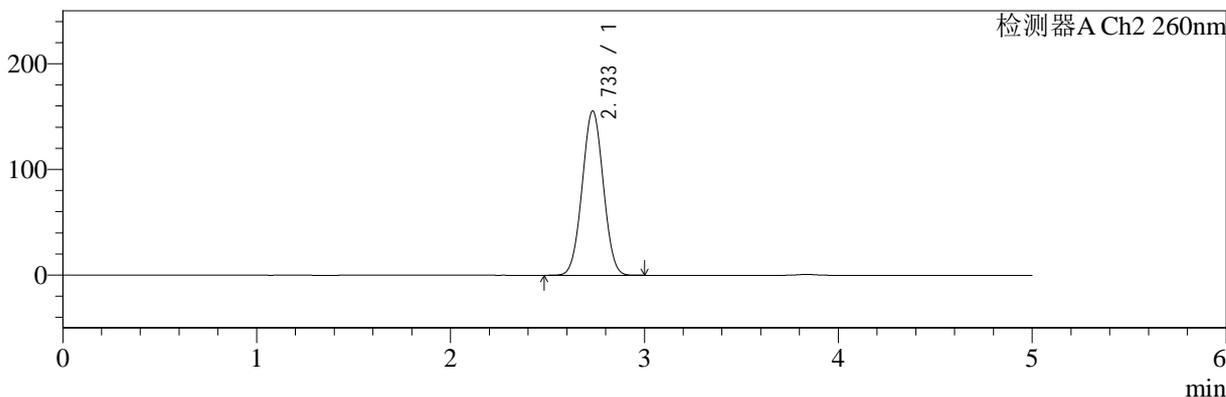
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1001-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 20:46:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:25:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	102574	100.000	15951	8311	0.993	--
总计		102574	100.000	15951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1180344	100.000	155408	2941	1.021	--
总计		1180344	100.000	155408			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



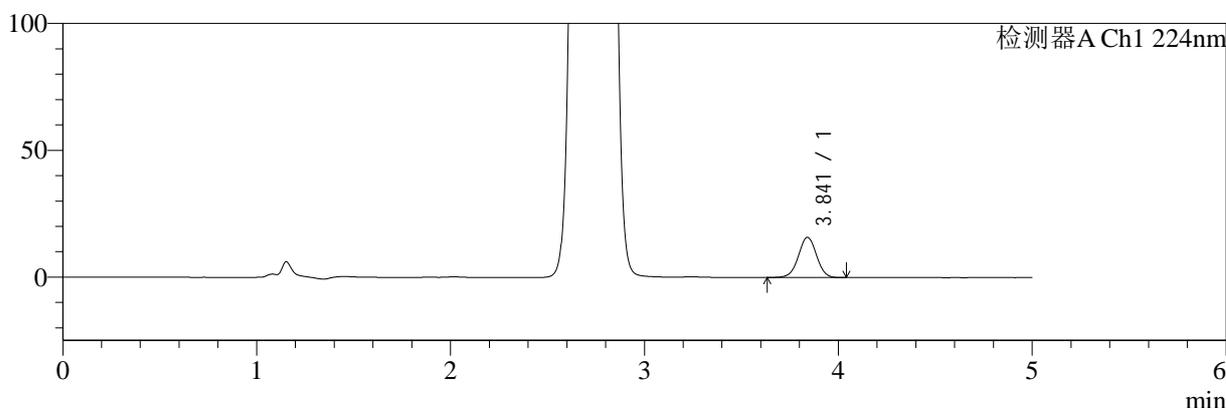
SMF-4034

<样品信息>

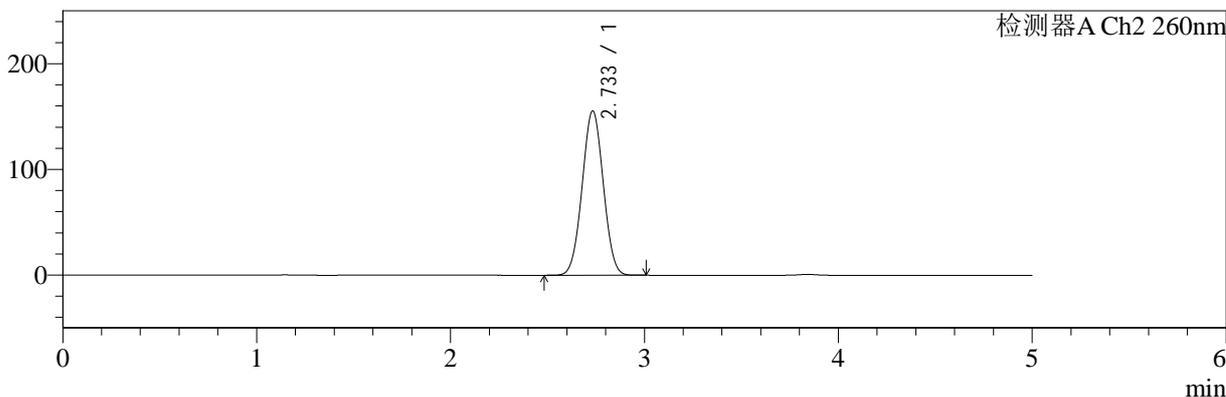
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1002-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 20:51:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:25:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	102209	100.000	15824	8275	0.996	--
总计		102209	100.000	15824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1181154	100.000	155394	2938	1.021	--
总计		1181154	100.000	155394			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



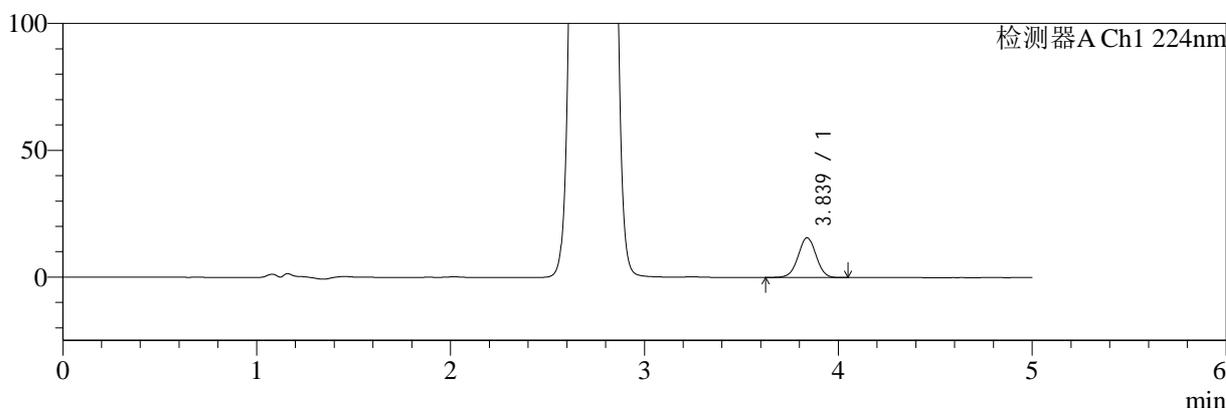
SMF-4034

<样品信息>

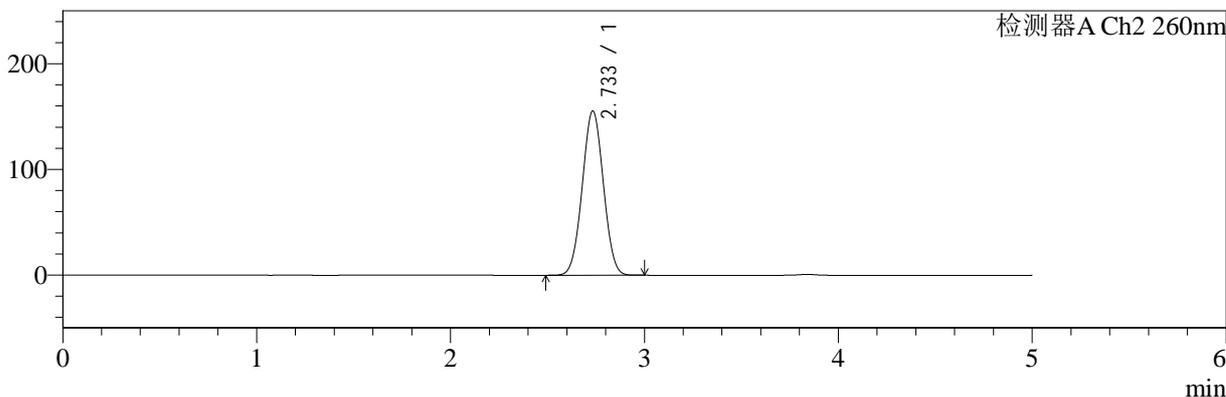
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1003-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 20:56:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:25:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	100704	100.000	15693	8324	0.995	--
总计		100704	100.000	15693			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1179556	100.000	155182	2942	1.020	--
总计		1179556	100.000	155182			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



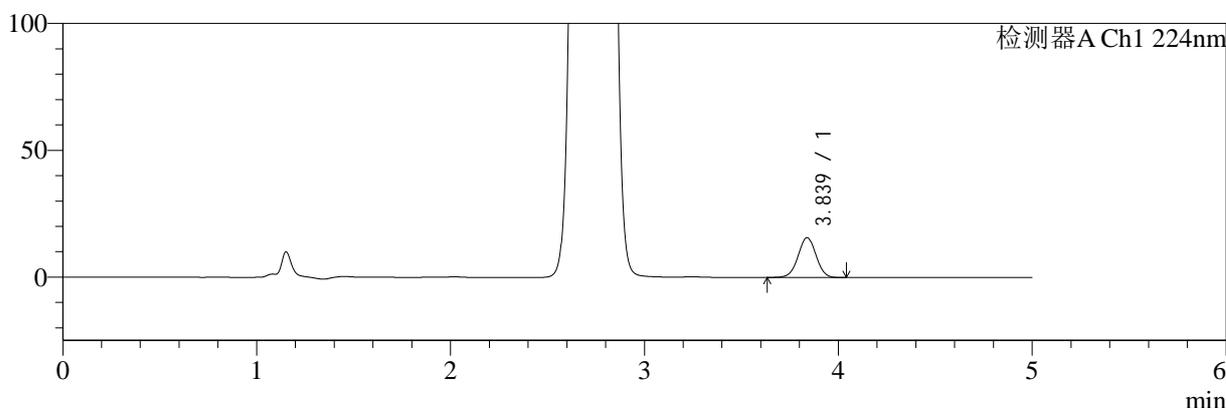
SMF-4034

<样品信息>

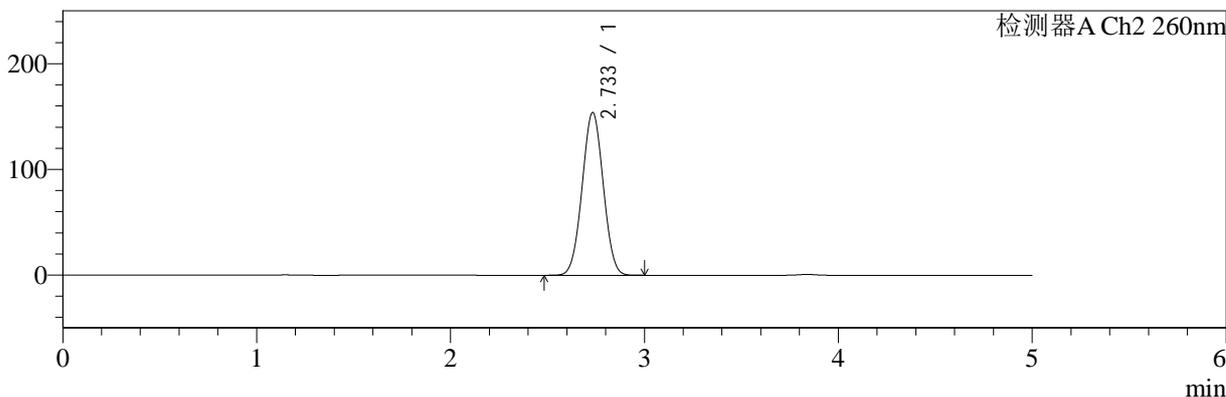
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1004-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 21:02:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:25:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	100868	100.000	15731	8345	0.996	--
总计		100868	100.000	15731			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1168938	100.000	153897	2941	1.020	--
总计		1168938	100.000	153897			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



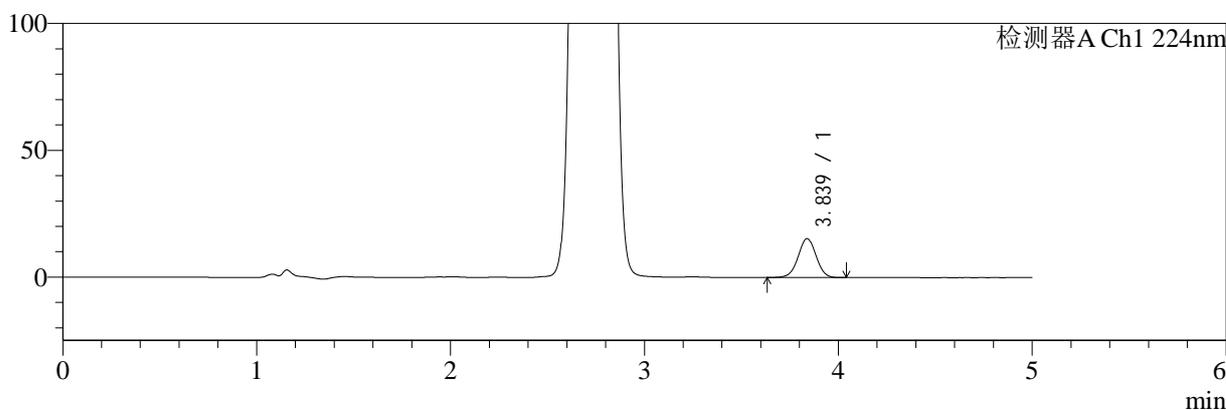
SMF-4034

<样品信息>

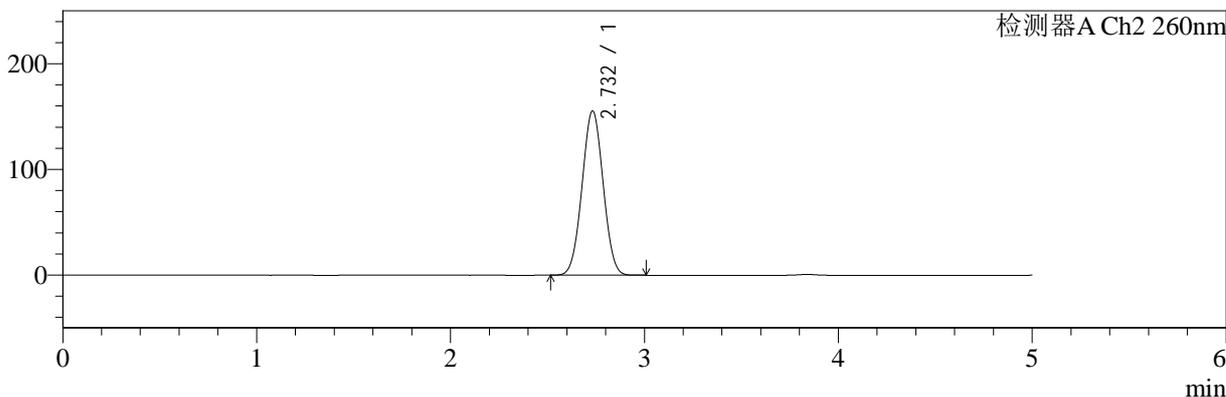
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1005-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 21:07:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:25:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	98495	100.000	15355	8325	0.997	--
总计		98495	100.000	15355			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	1178536	100.000	155473	2945	1.022	--
总计		1178536	100.000	155473			

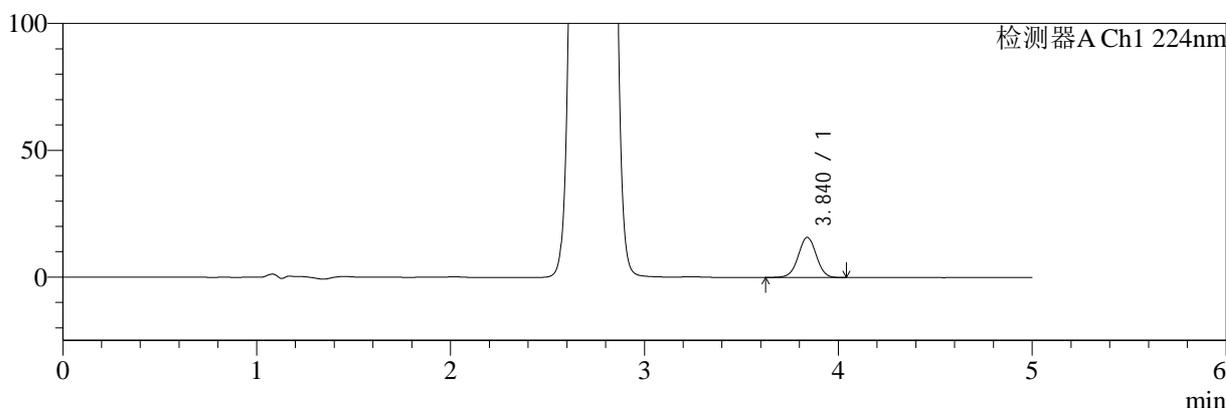
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

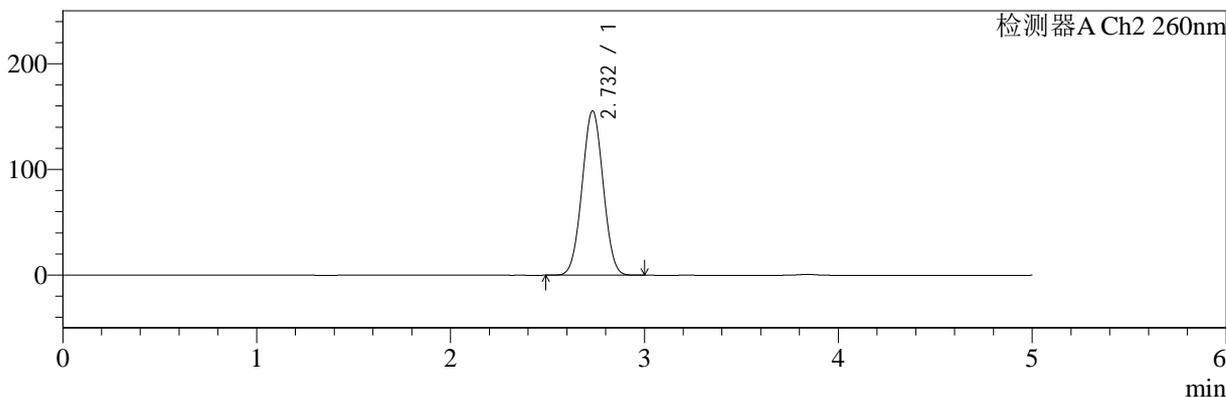
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1006-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 21:13:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	101667	100.000	15829	8324	0.997	--
总计		101667	100.000	15829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	1178856	100.000	155536	2949	1.021	--
总计		1178856	100.000	155536			

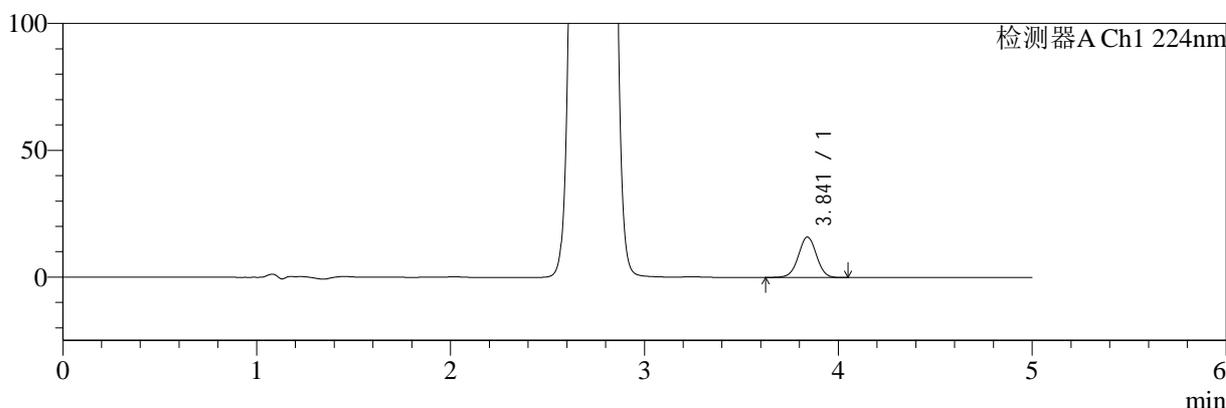
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

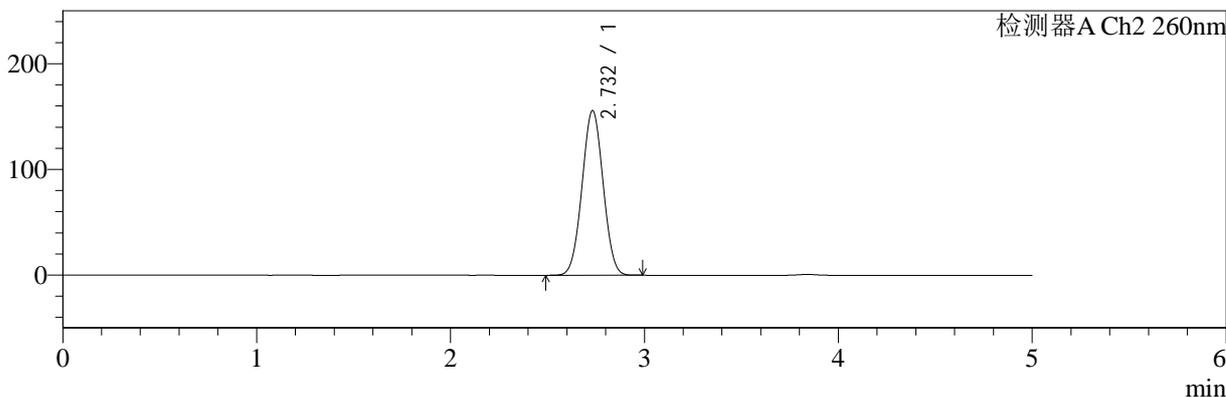
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1007-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 21:18:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	102621	100.000	15942	8329	0.997	--
总计		102621	100.000	15942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	1181074	100.000	155824	2946	1.021	--
总计		1181074	100.000	155824			

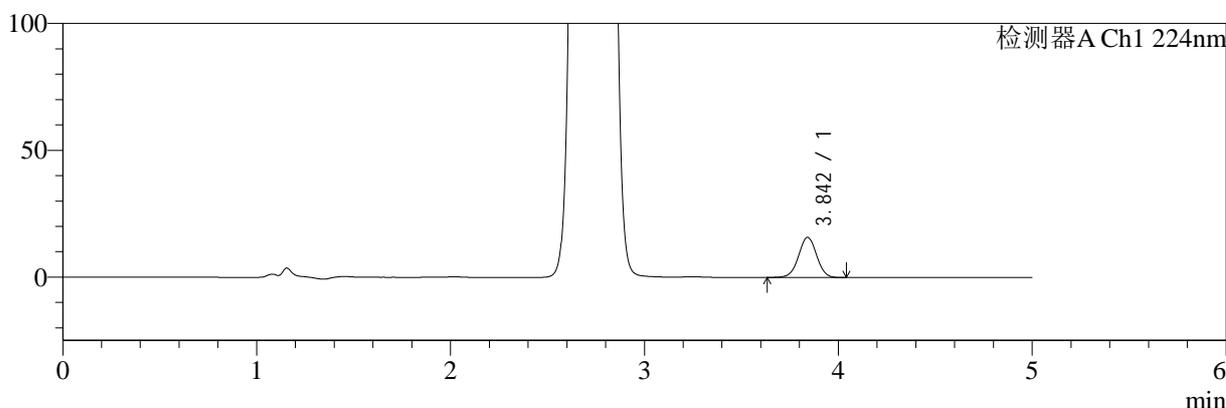
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

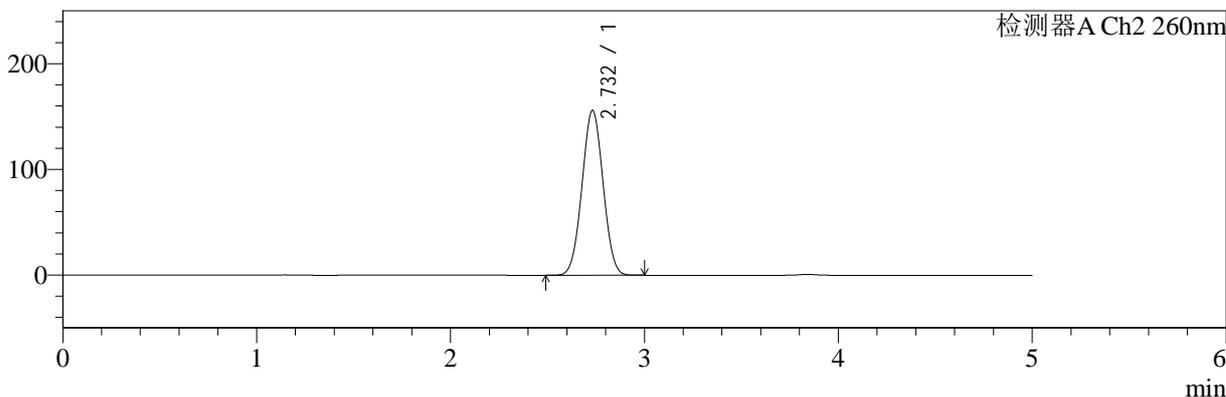
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1008-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/17 21:23:58	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	101816	100.000	15794	8319	0.997	--
总计		101816	100.000	15794			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	1182662	100.000	155980	2943	1.021	--
总计		1182662	100.000	155980			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



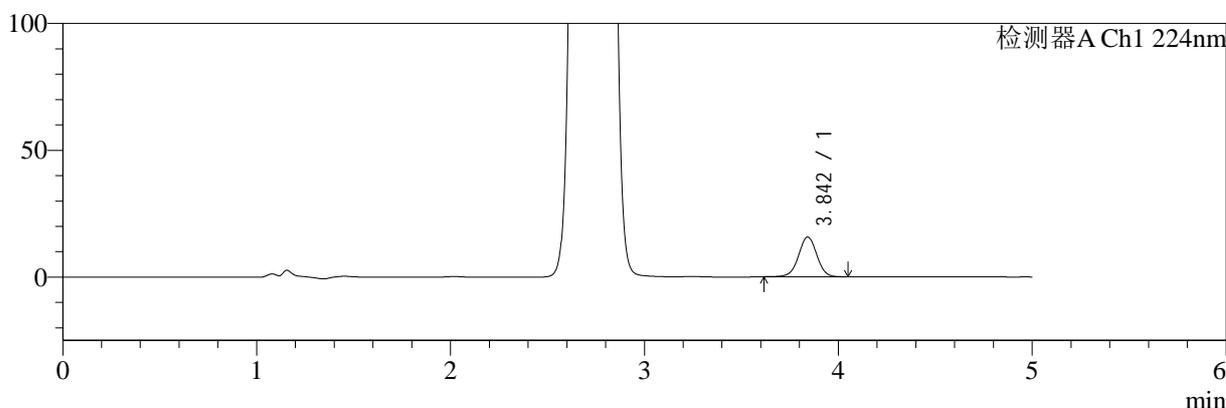
SMF-4034

<样品信息>

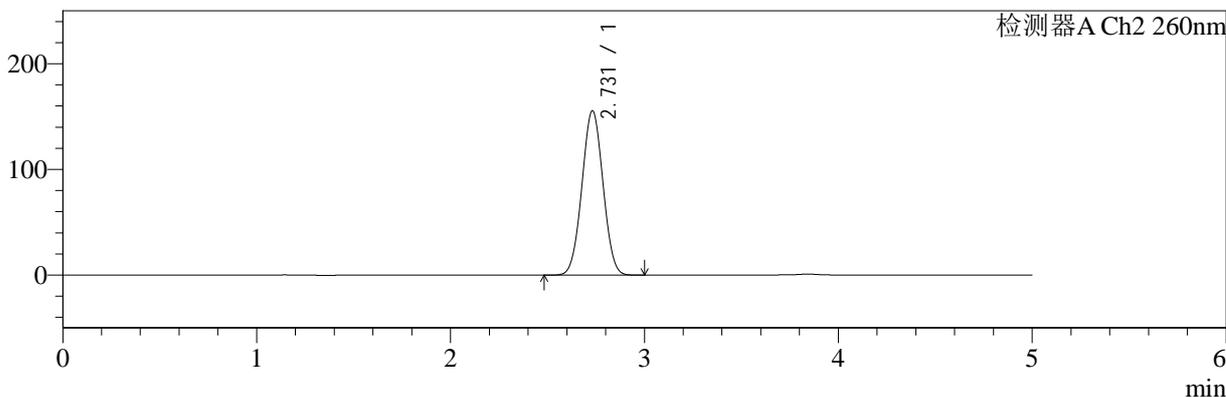
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1009-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 21:30:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	101298	100.000	15622	8314	0.995	--
总计		101298	100.000	15622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	1178089	100.000	155602	2950	1.021	--
总计		1178089	100.000	155602			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



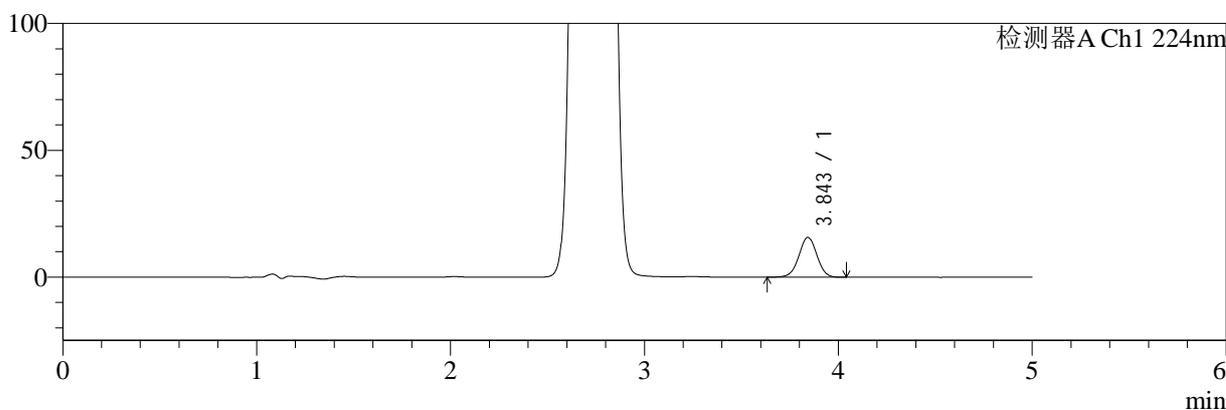
SMF-4034

<样品信息>

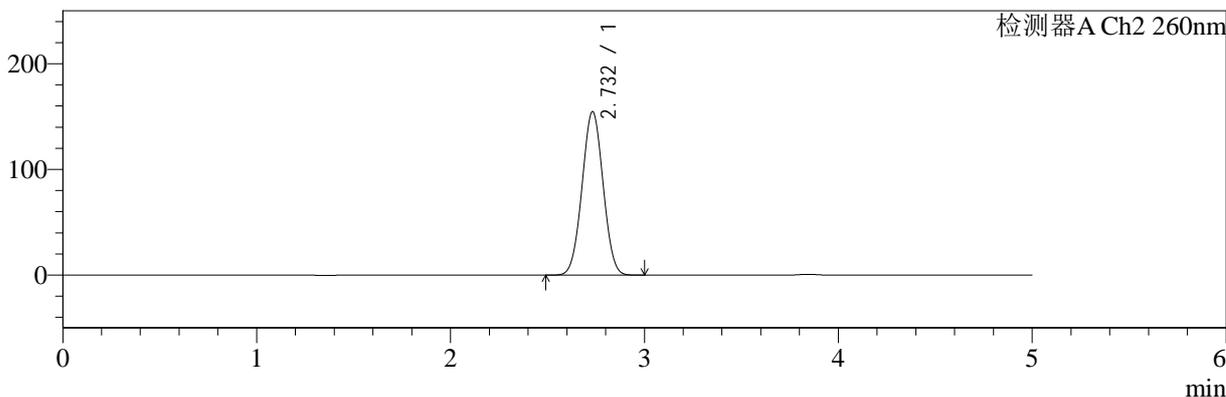
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1010-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 21:36:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	100980	100.000	15661	8325	0.998	--
总计		100980	100.000	15661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	1170628	100.000	154661	2955	1.020	--
总计		1170628	100.000	154661			

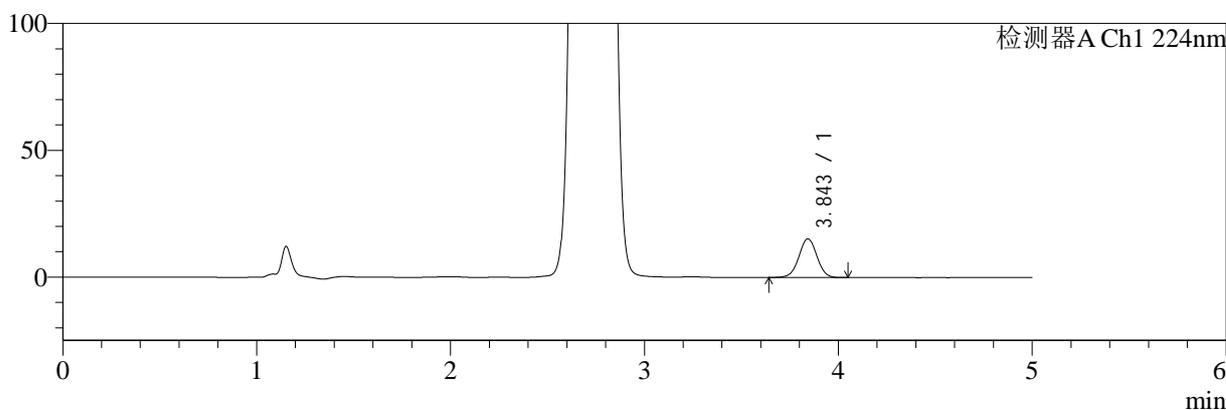
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

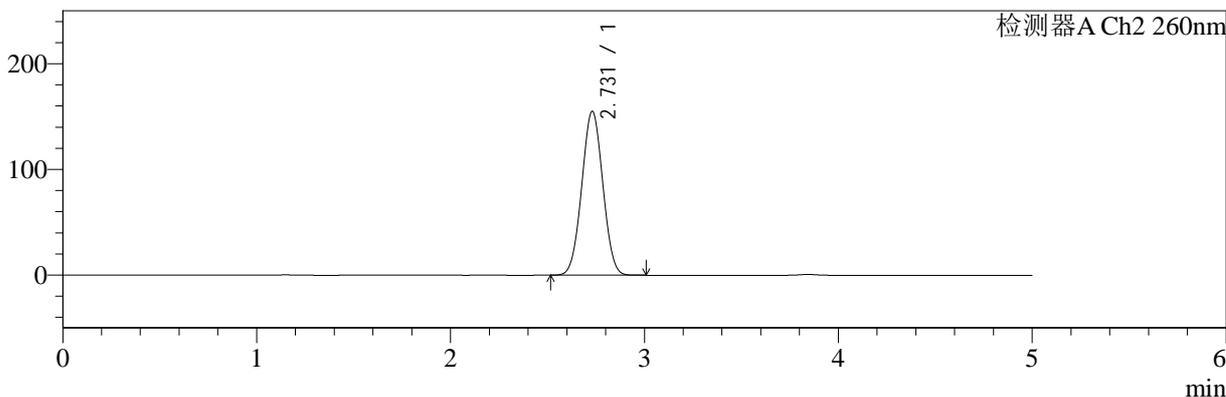
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1011-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 21:41:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	97943	100.000	15214	8333	1.001	--
总计		97943	100.000	15214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	1173466	100.000	155132	2947	1.022	--
总计		1173466	100.000	155132			

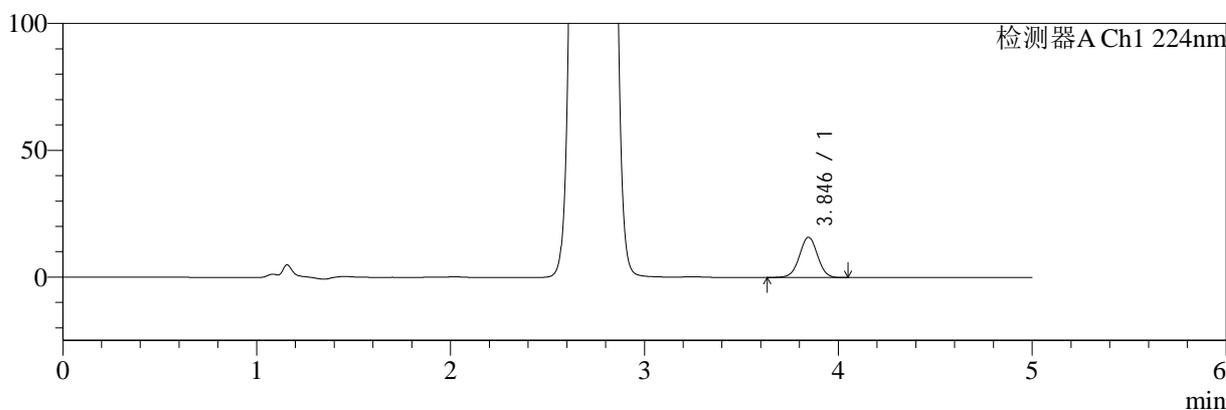
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

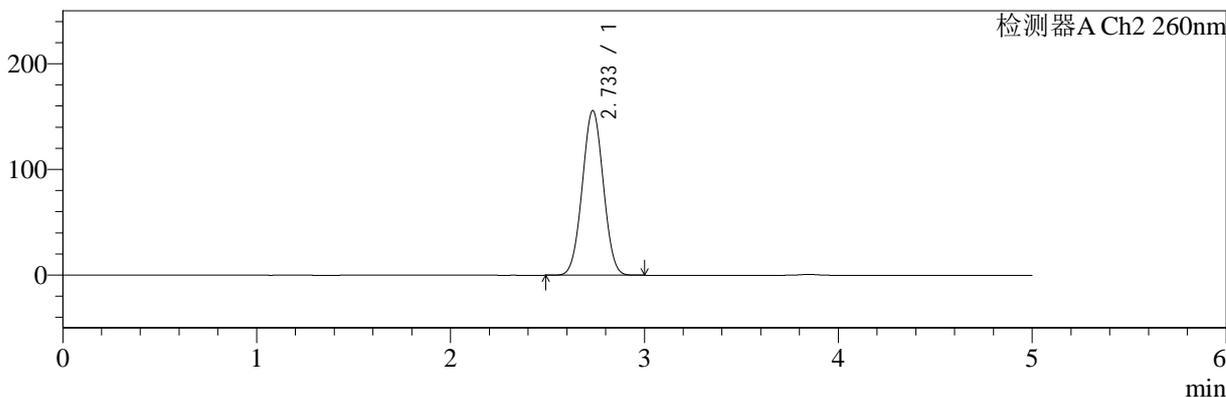
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1012-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 21:47:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	101965	100.000	15881	8346	0.999	--
总计		101965	100.000	15881			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1178753	100.000	155581	2957	1.022	--
总计		1178753	100.000	155581			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



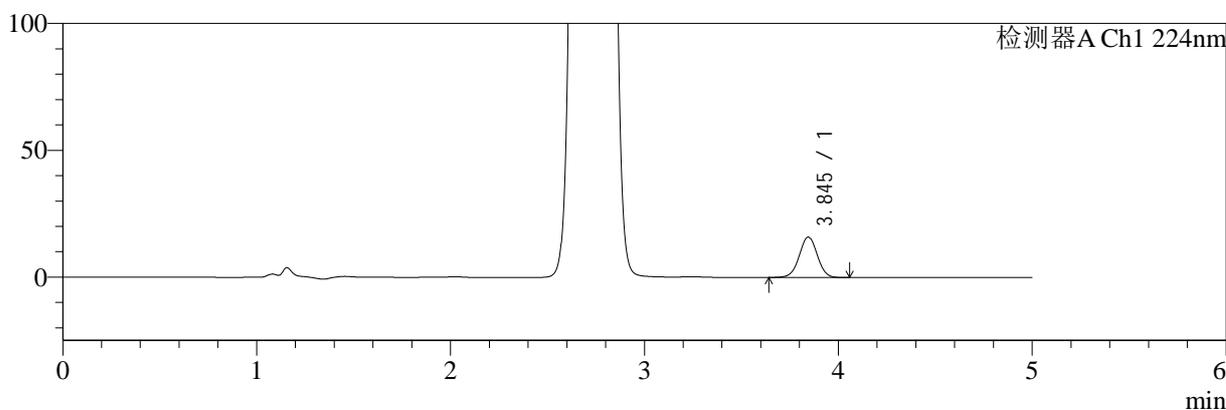
SMF-4034

<样品信息>

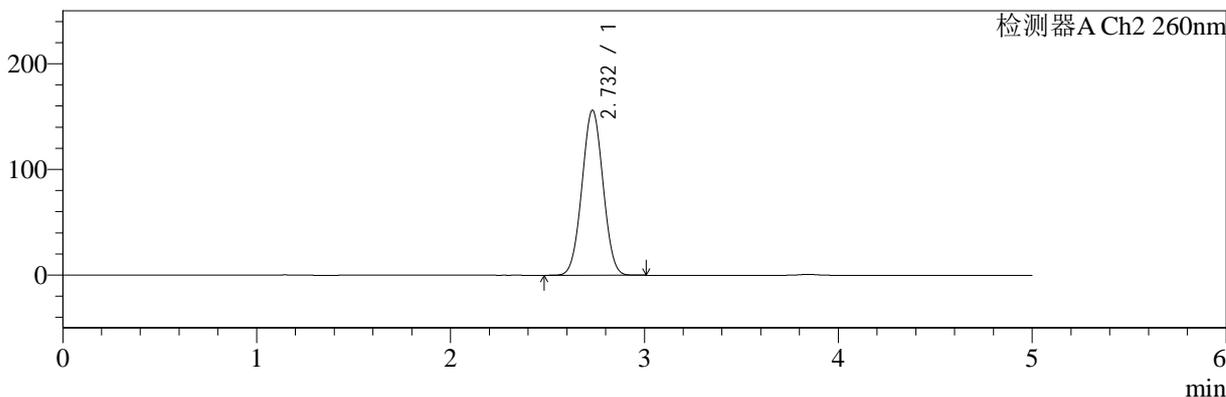
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1013-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 21:52:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	102340	100.000	15946	8359	0.999	--
总计		102340	100.000	15946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	1181554	100.000	156141	2953	1.021	--
总计		1181554	100.000	156141			

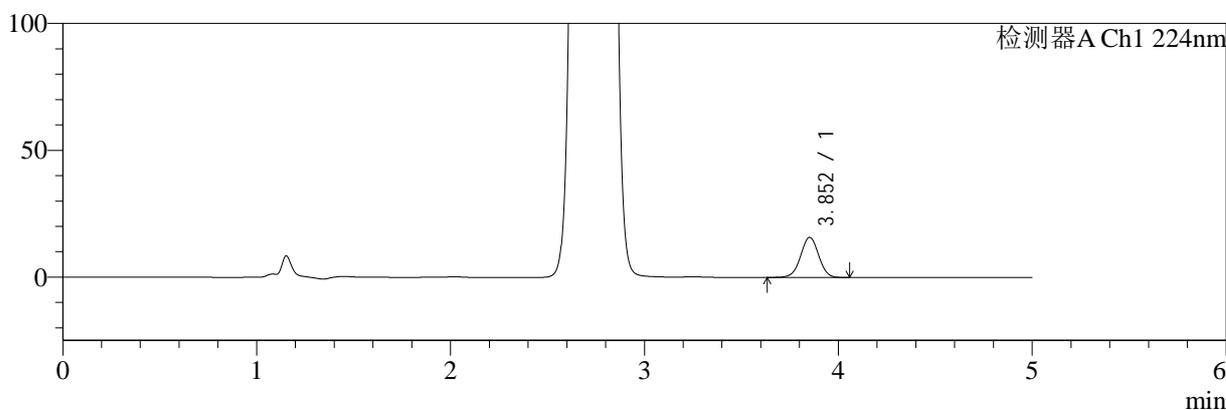
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

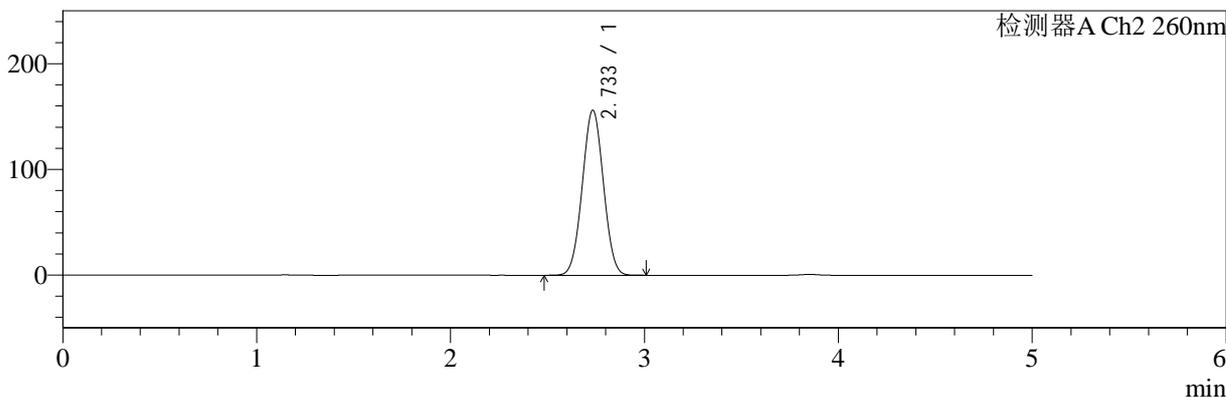
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1014-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 21:57:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	101621	100.000	15779	8379	0.998	--
总计		101621	100.000	15779			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	1187633	100.000	155910	2928	1.022	--
总计		1187633	100.000	155910			

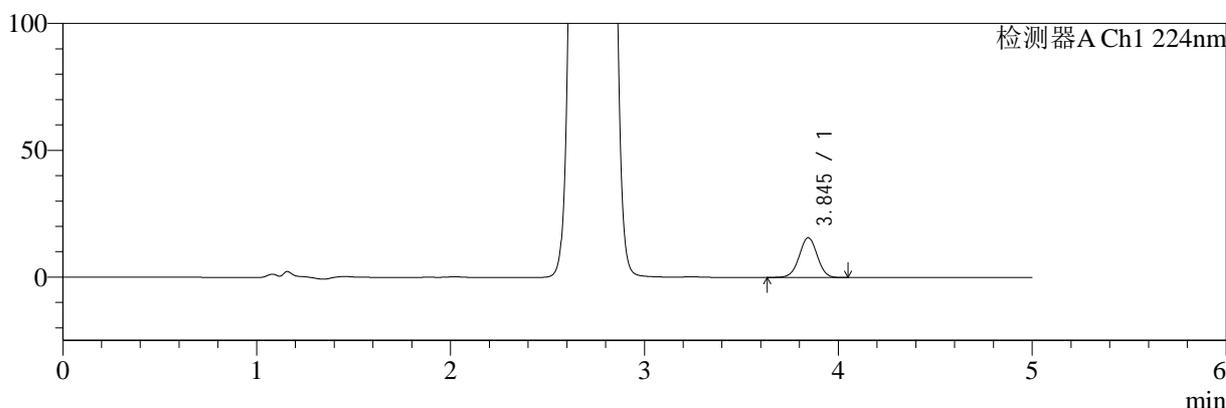
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

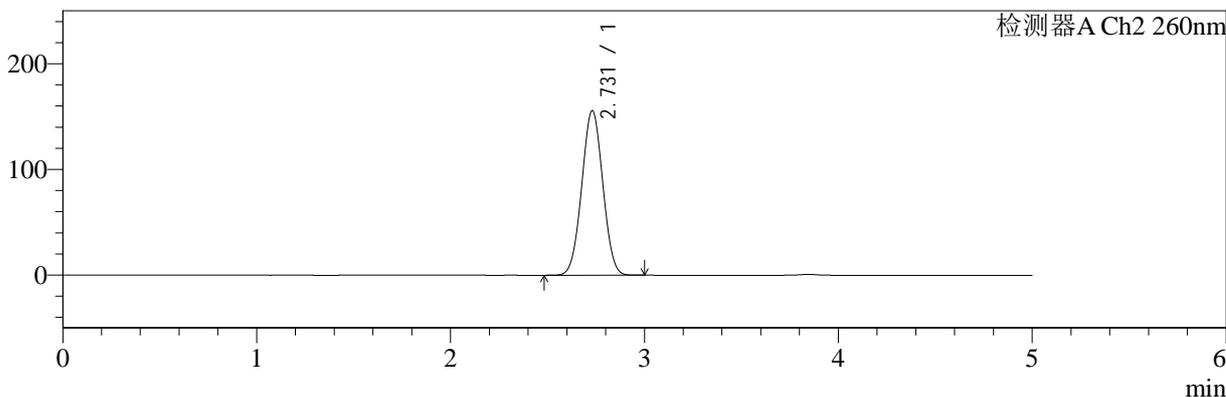
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1015-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 22:03:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	100714	100.000	15676	8343	1.001	--
总计		100714	100.000	15676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	1177802	100.000	155806	2957	1.021	--
总计		1177802	100.000	155806			

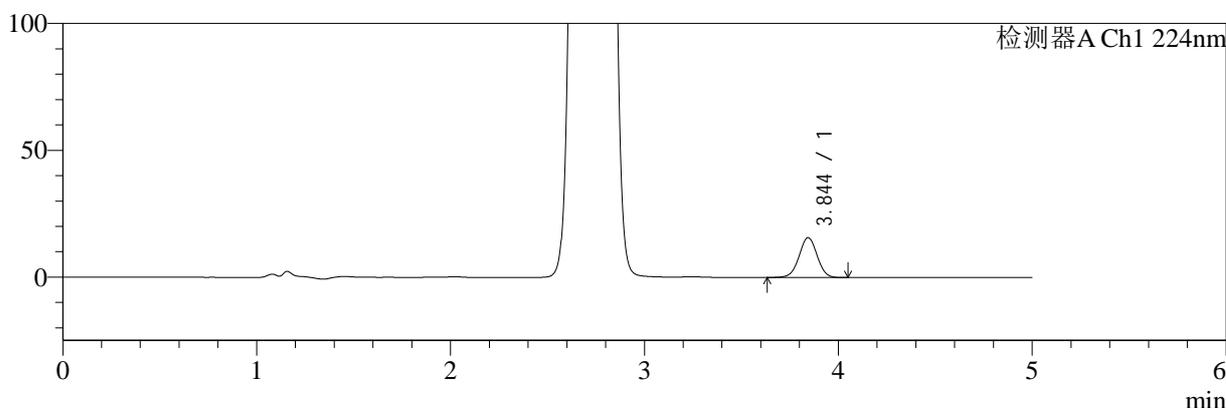
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

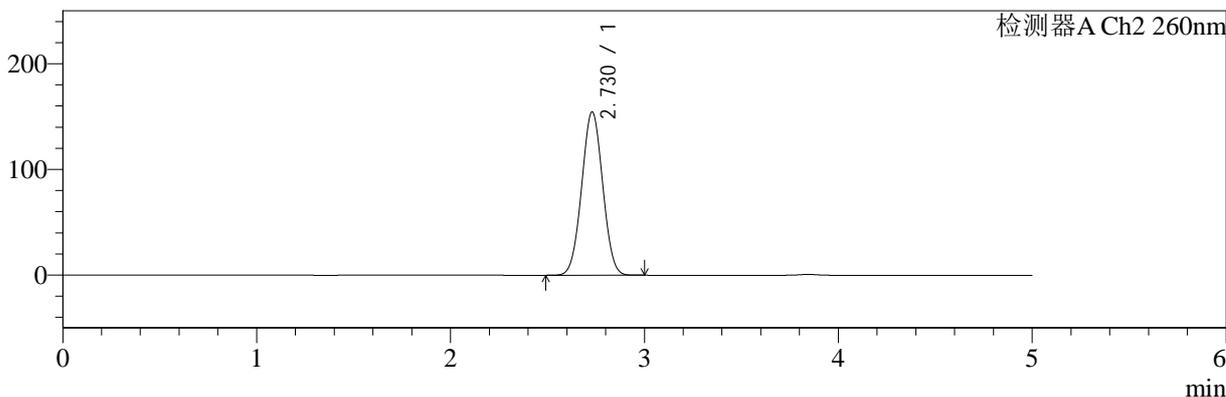
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1016-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 22:08:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	100700	100.000	15663	8343	0.998	--
总计		100700	100.000	15663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	1167680	100.000	154618	2956	1.020	--
总计		1167680	100.000	154618			

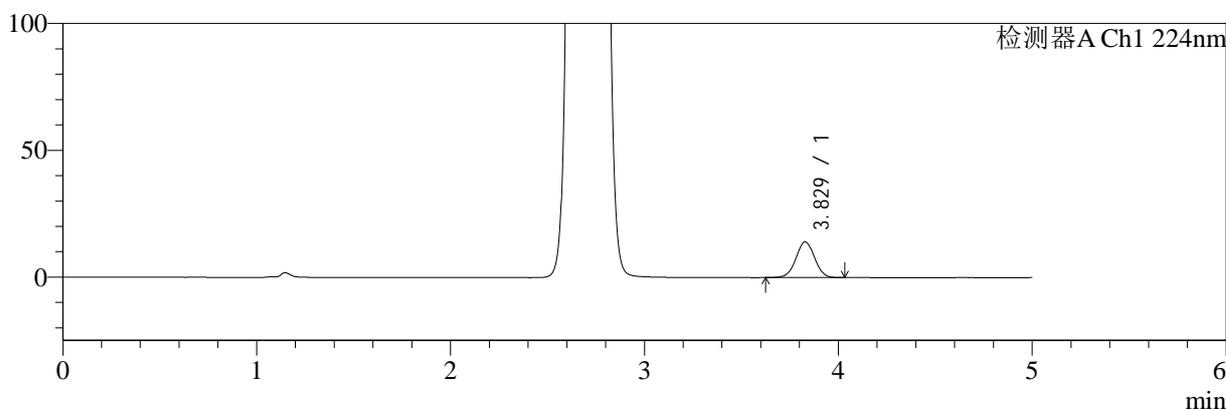
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

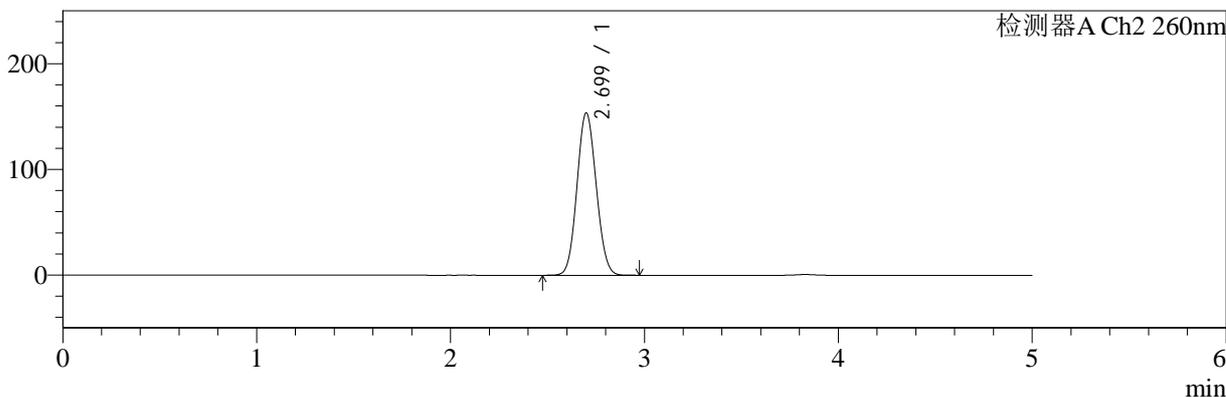
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1017-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 22:14:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	93885	100.000	14101	7681	1.007	--
总计		93885	100.000	14101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	1063122	100.000	153479	3464	1.080	--
总计		1063122	100.000	153479			

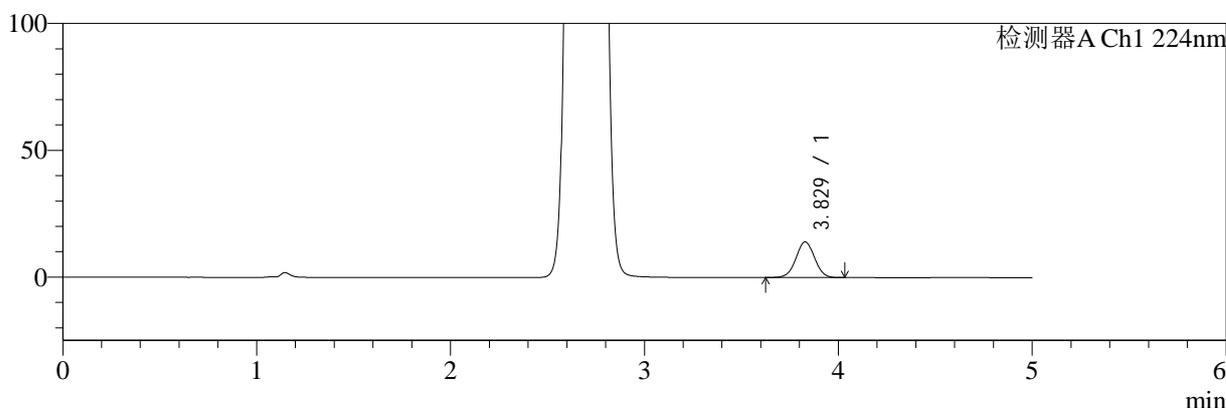
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

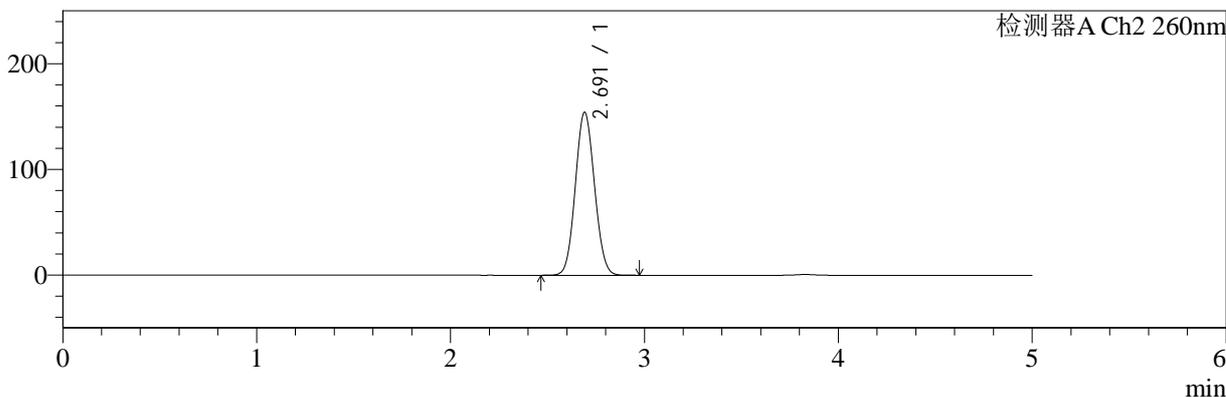
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1018-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 22:19:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	93561	100.000	14089	7705	1.007	--
总计		93561	100.000	14089			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	1061914	100.000	154045	3476	1.073	--
总计		1061914	100.000	154045			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



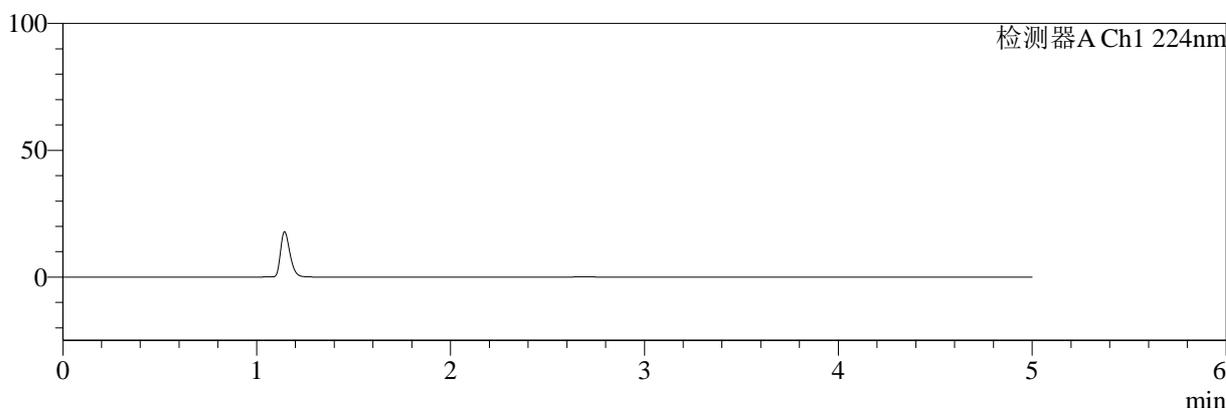
SMF-4034

<样品信息>

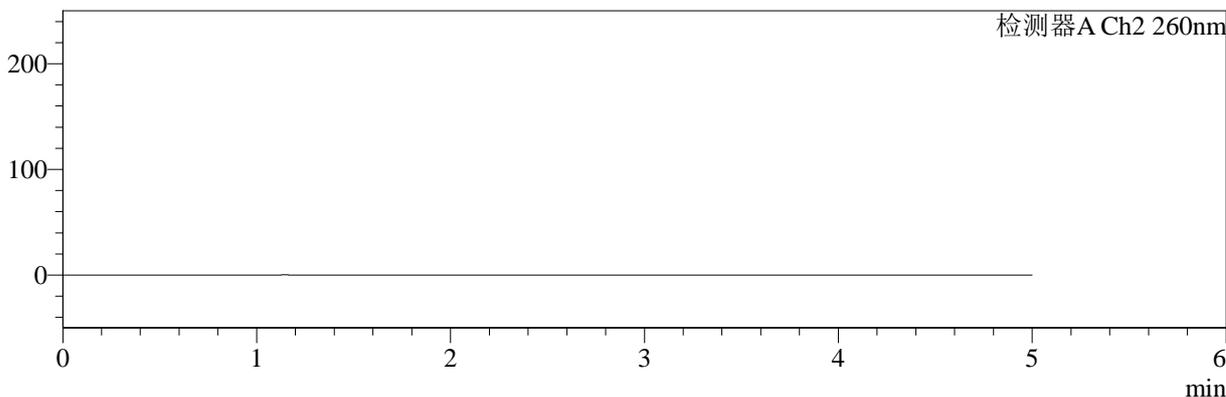
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1019-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 22:24:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

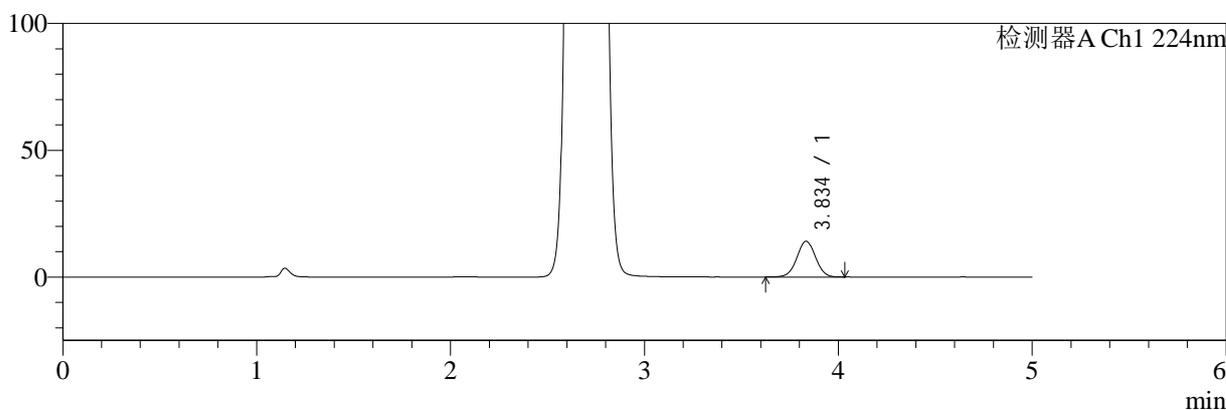
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH1.2介质
溶剂

<样品信息>

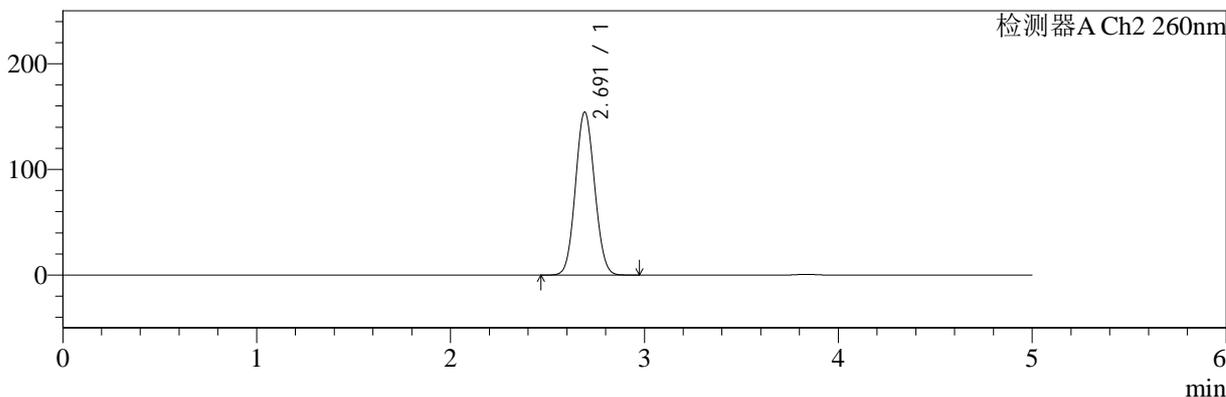
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1020-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 22:30:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	94167	100.000	14042	7671	1.009	--
总计		94167	100.000	14042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	1062414	100.000	153993	3477	1.072	--
总计		1062414	100.000	153993			

图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



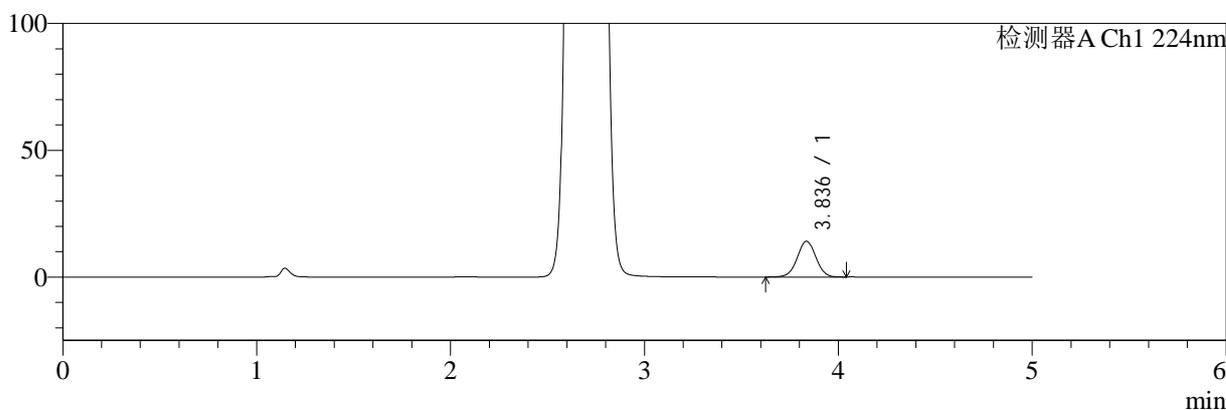
SMF-4034

<样品信息>

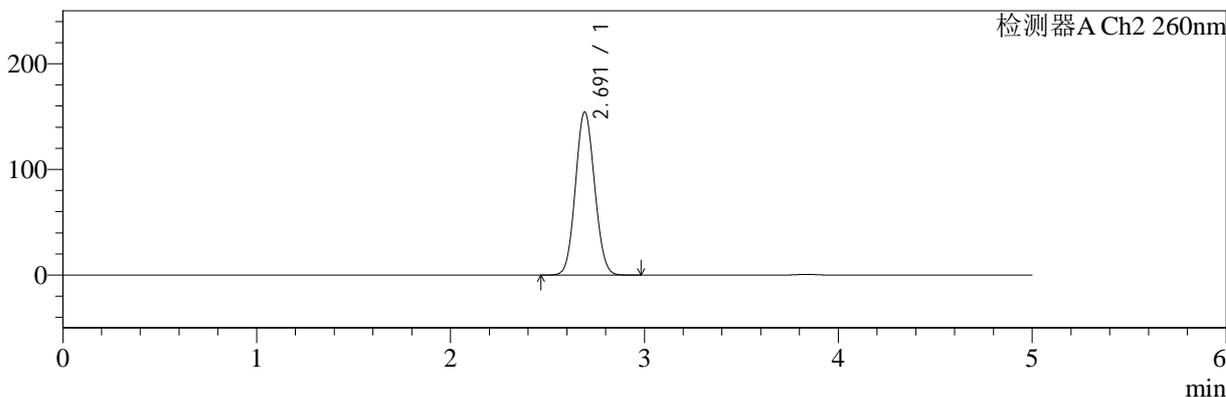
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1021-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 22:35:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	93840	100.000	14087	7712	1.005	--
总计		93840	100.000	14087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	1062977	100.000	154088	3476	1.074	--
总计		1062977	100.000	154088			

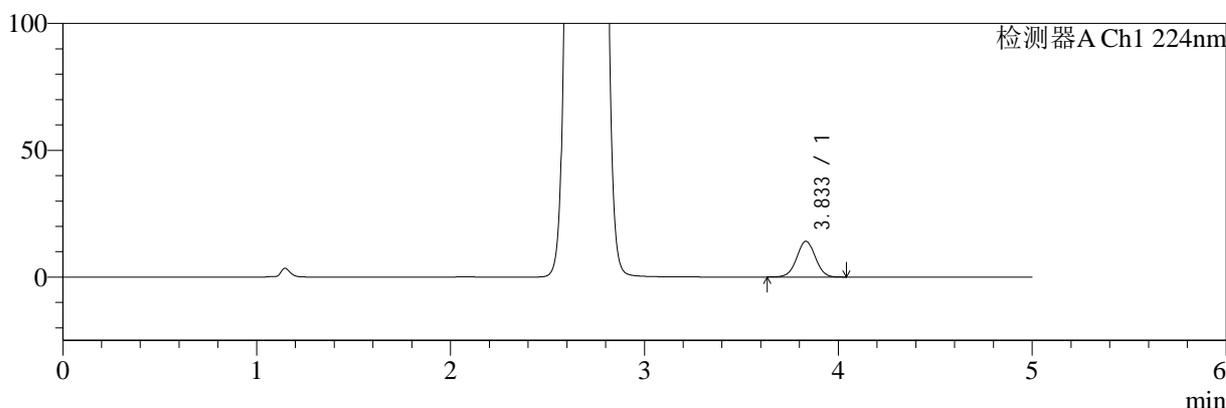
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

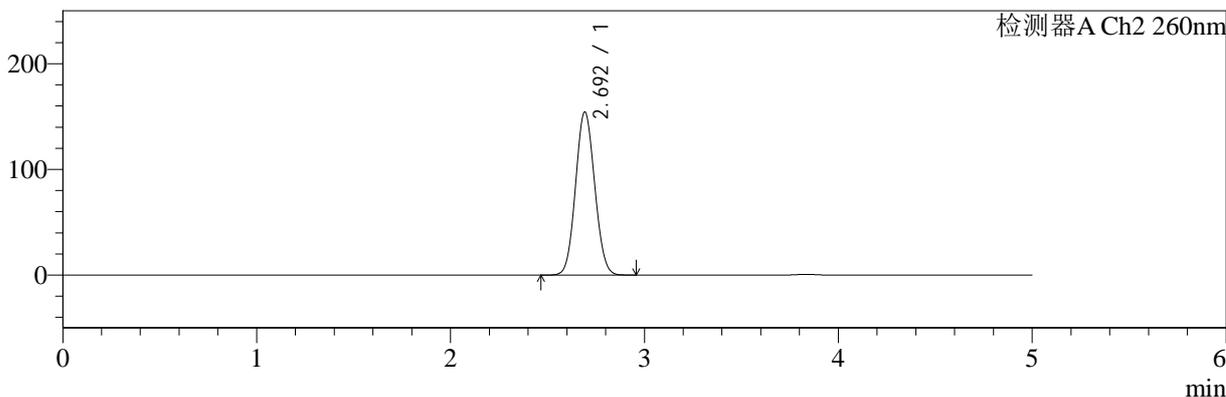
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1022-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 22:40:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	93631	100.000	14053	7715	1.007	--
总计		93631	100.000	14053			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	1062173	100.000	153908	3487	1.073	--
总计		1062173	100.000	153908			

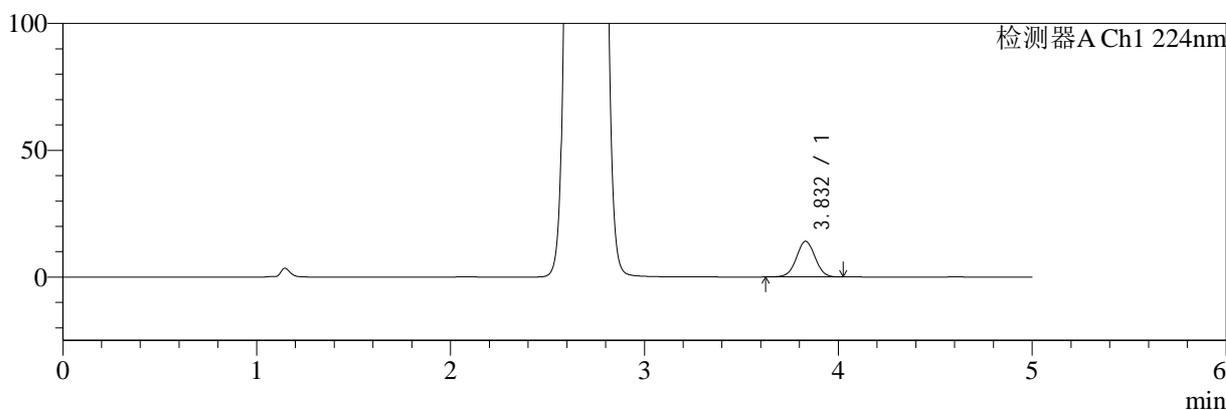
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

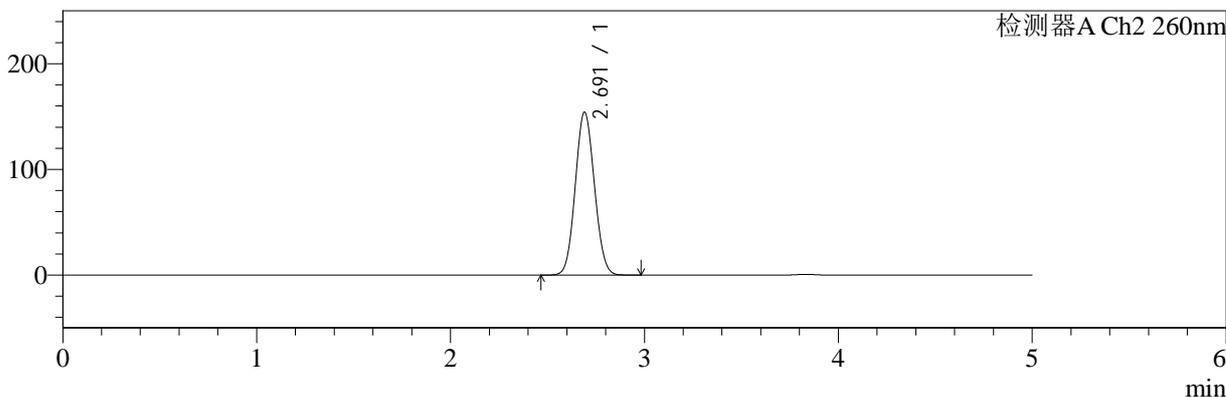
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1023-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 22:46:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	93668	100.000	14070	7693	1.008	--
总计		93668	100.000	14070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	1061336	100.000	154123	3481	1.073	--
总计		1061336	100.000	154123			

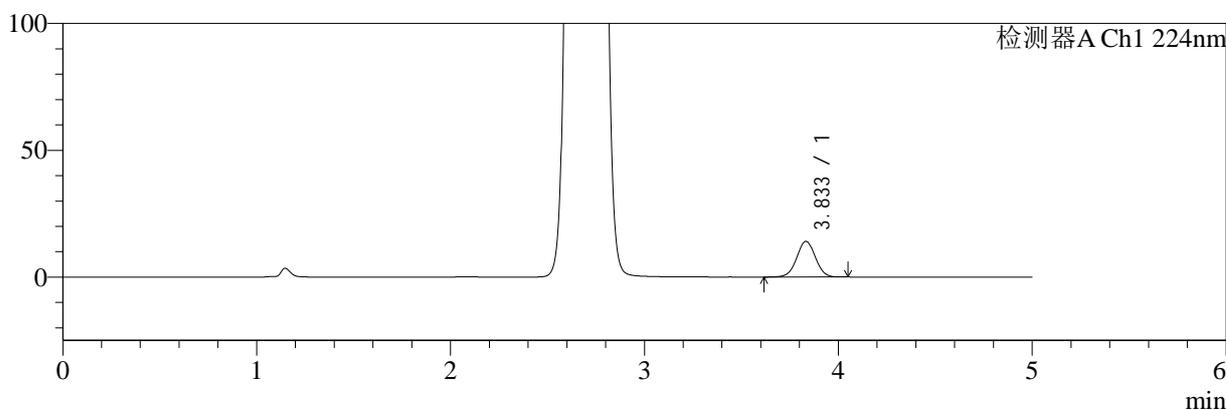
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

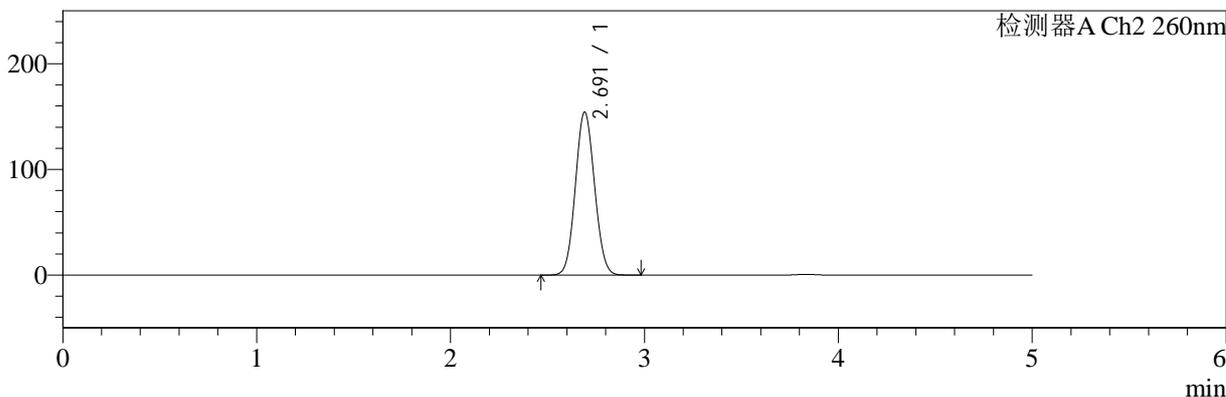
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1024-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 22:51:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	93945	100.000	14044	7668	1.007	--
总计		93945	100.000	14044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	1061494	100.000	154048	3484	1.072	--
总计		1061494	100.000	154048			

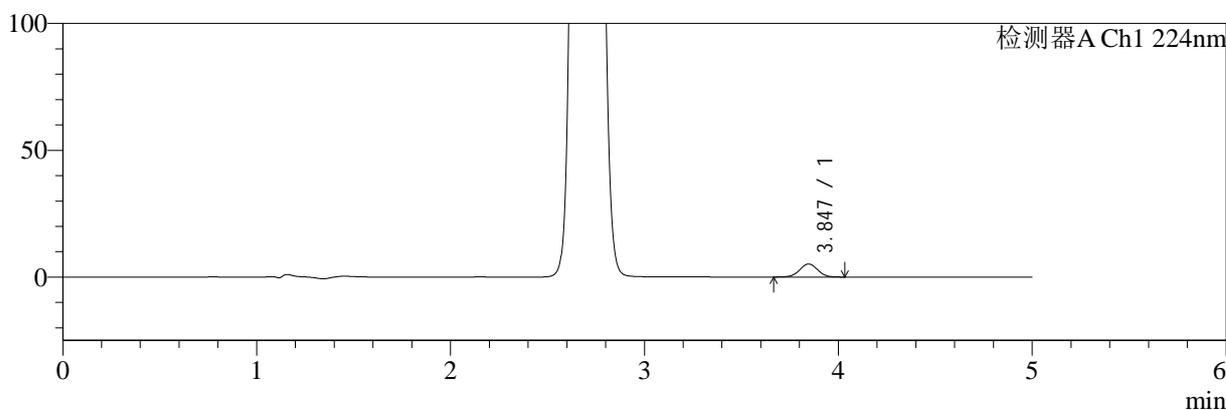
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

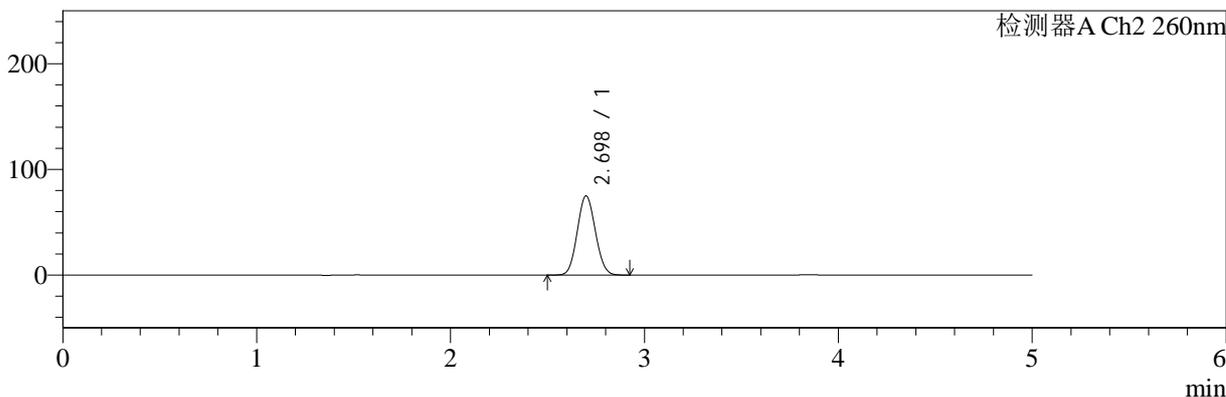
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1025-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 22:56:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	32840	100.000	5144	8402	0.998	--
总计		32840	100.000	5144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.698	487855	100.000	74926	3894	1.078	--
总计		487855	100.000	74926			

图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



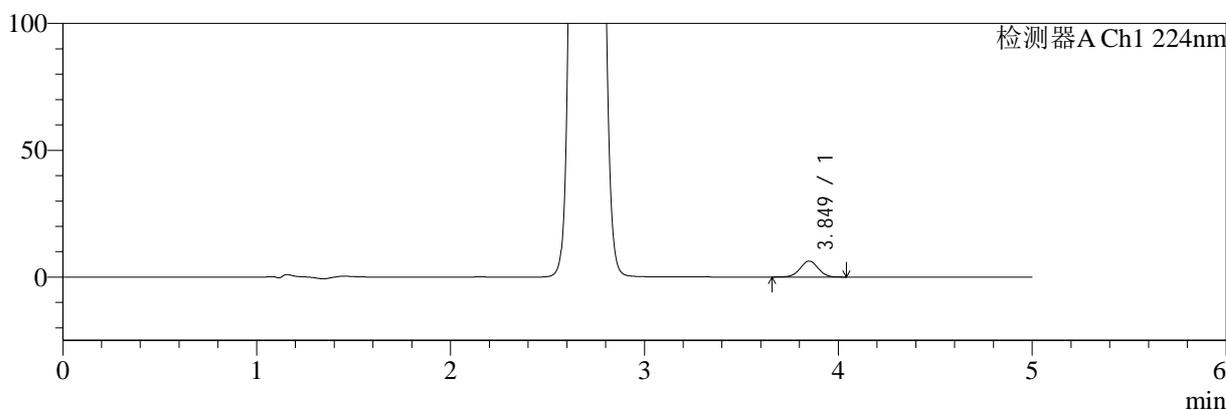
SMF-4034

<样品信息>

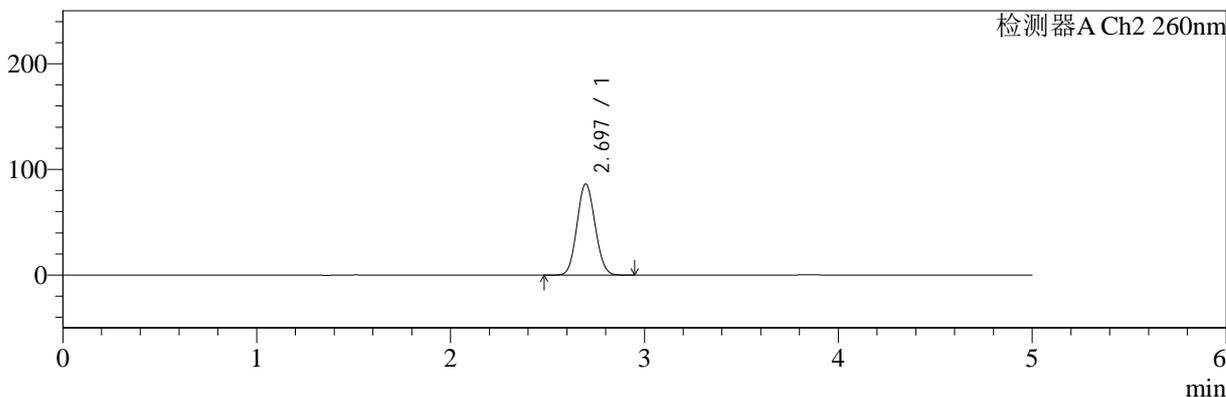
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1026-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 23:02:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:26:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	40397	100.000	6282	8357	1.002	--
总计		40397	100.000	6282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	560087	100.000	86286	3911	1.083	--
总计		560087	100.000	86286			

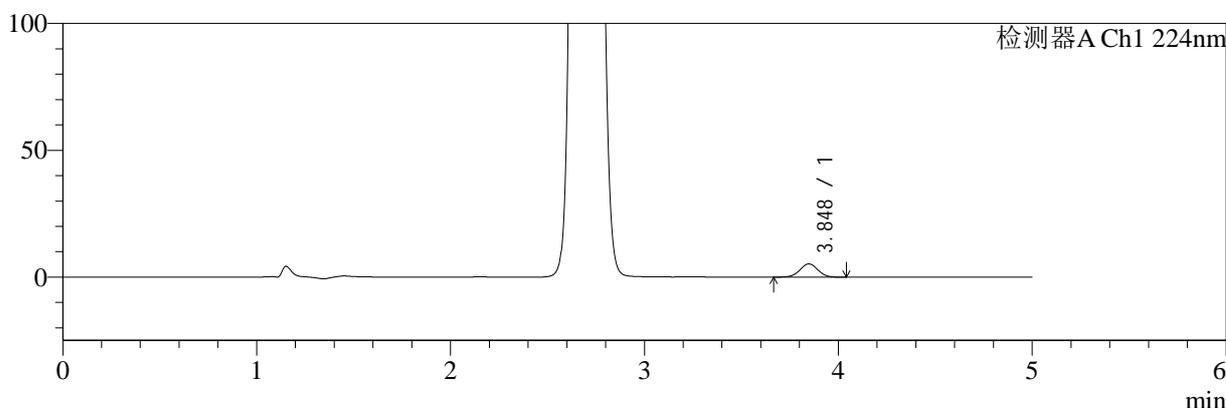
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

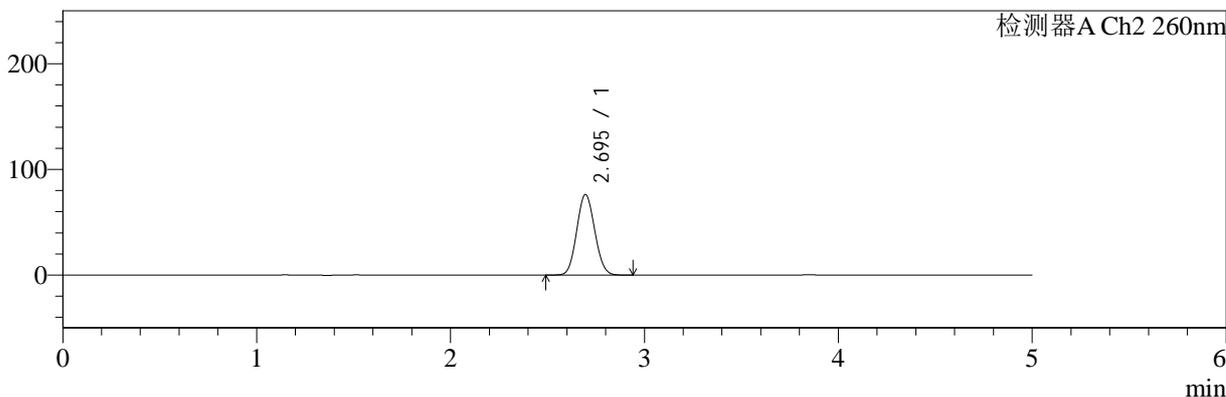
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1027-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 23:07:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	33540	100.000	5221	8338	1.006	--
总计		33540	100.000	5221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	493508	100.000	76233	3929	1.081	--
总计		493508	100.000	76233			

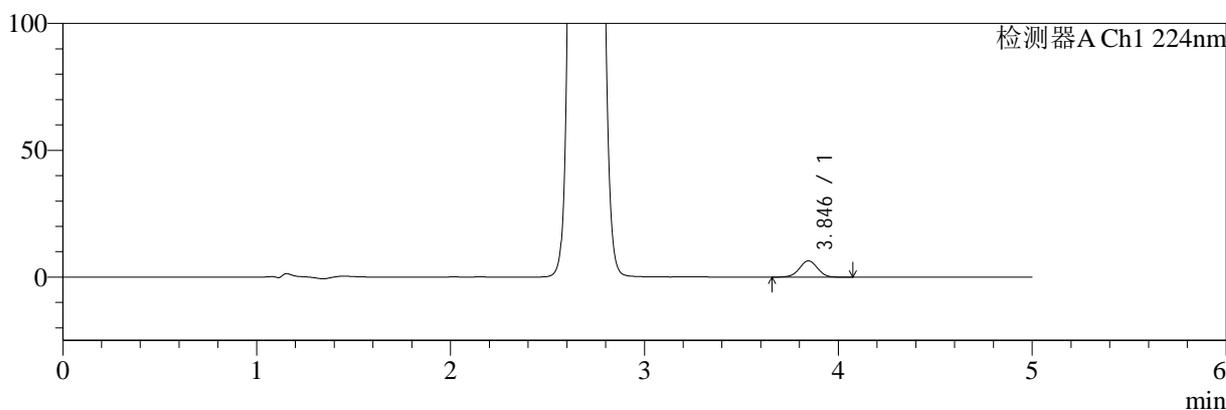
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

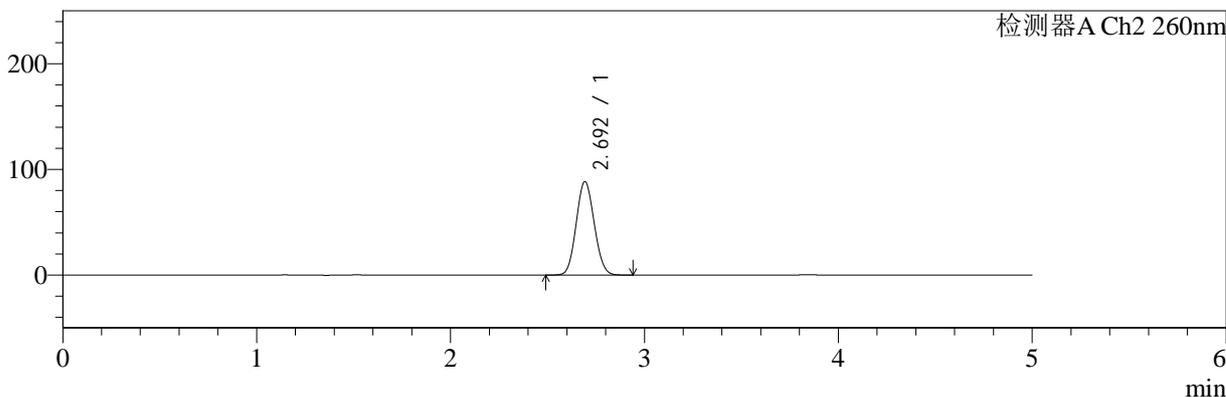
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1028-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 23:13:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	41511	100.000	6446	8332	0.998	--
总计		41511	100.000	6446			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	572851	100.000	88008	3910	1.084	--
总计		572851	100.000	88008			

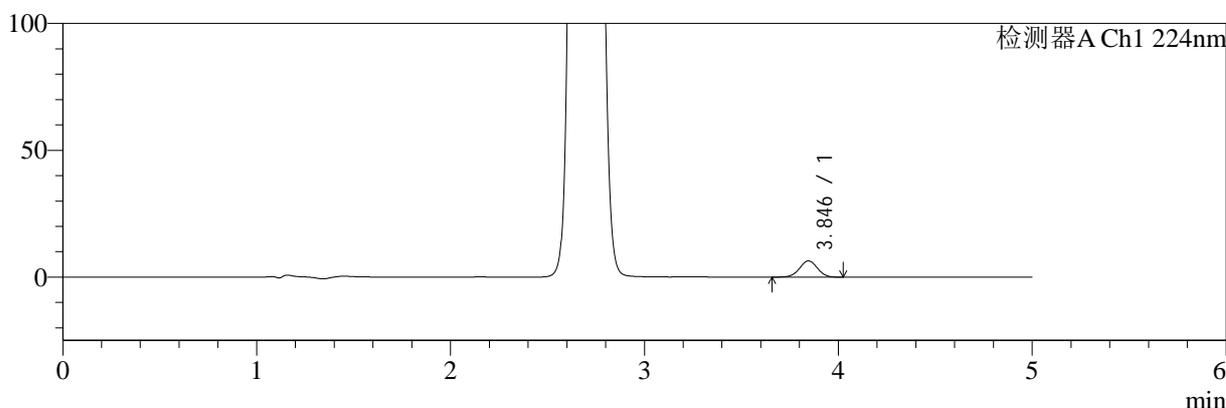
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

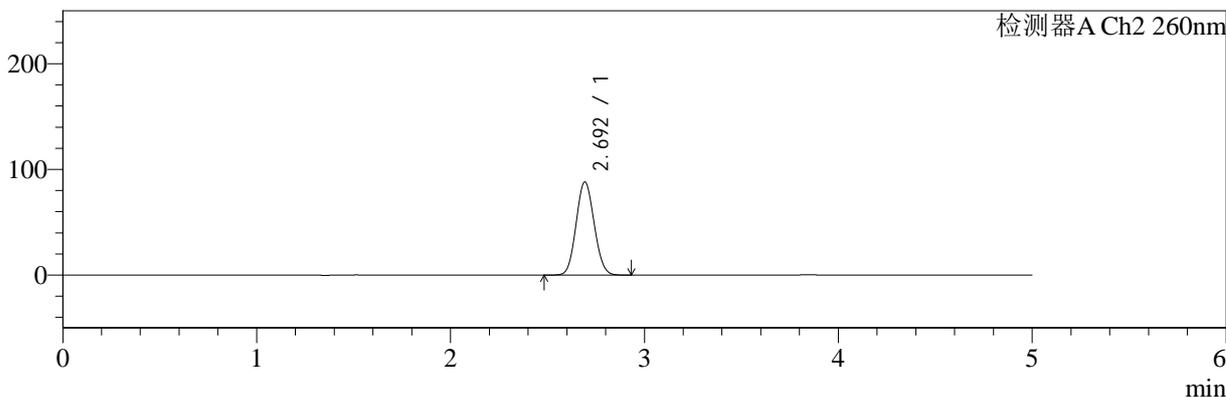
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1029-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 23:18:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	40945	100.000	6396	8384	0.993	--
总计		40945	100.000	6396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	571589	100.000	87863	3911	1.084	--
总计		571589	100.000	87863			

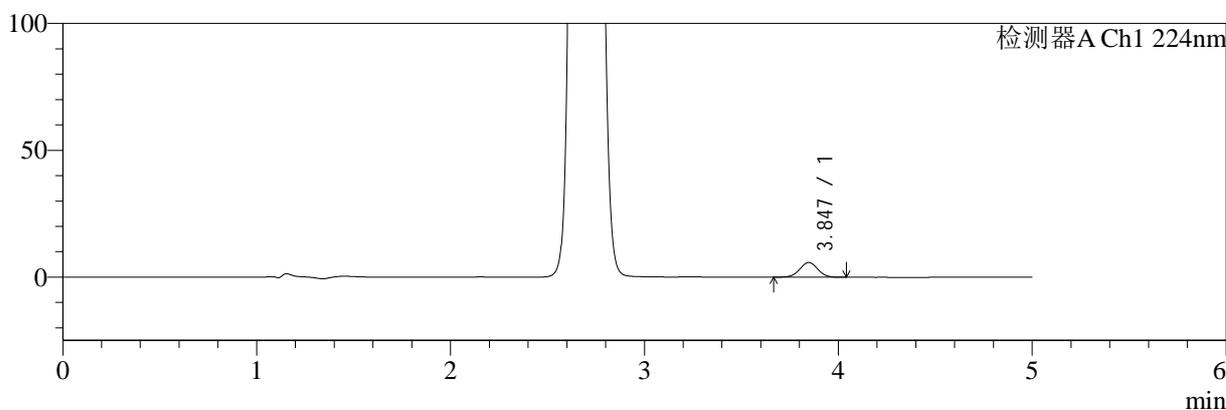
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

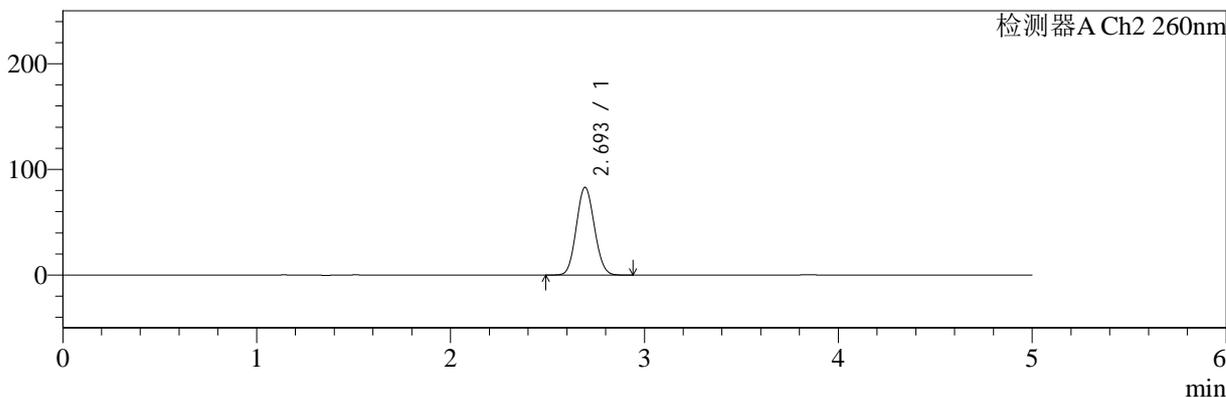
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1030-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 23:23:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	37038	100.000	5792	8403	0.999	--
总计		37038	100.000	5792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	538037	100.000	82850	3919	1.083	--
总计		538037	100.000	82850			

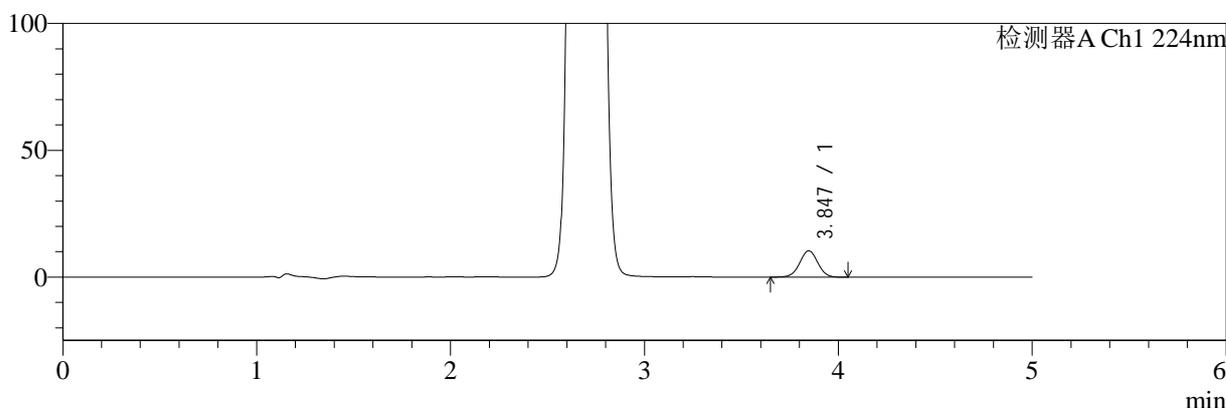
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

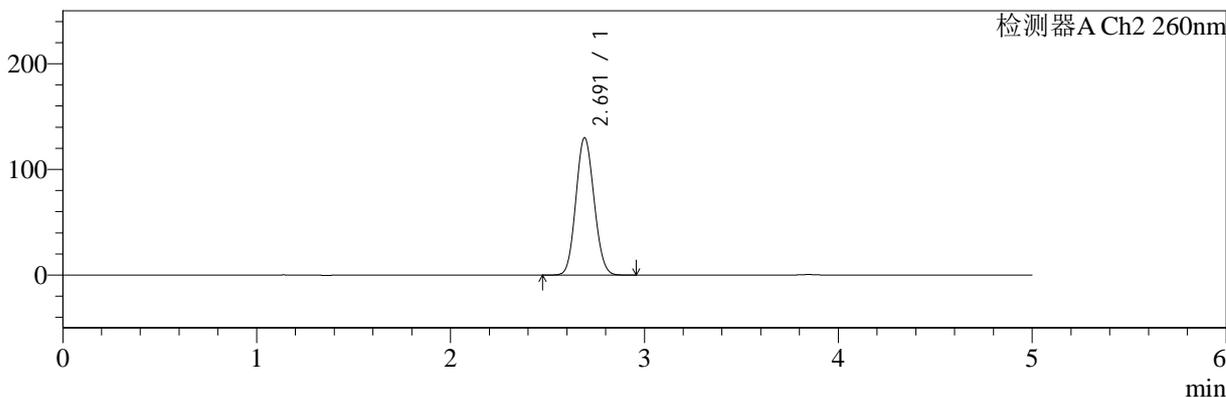
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1031-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 23:29:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	66561	100.000	10380	8343	1.002	--
总计		66561	100.000	10380			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	848446	100.000	129905	3861	1.092	--
总计		848446	100.000	129905			

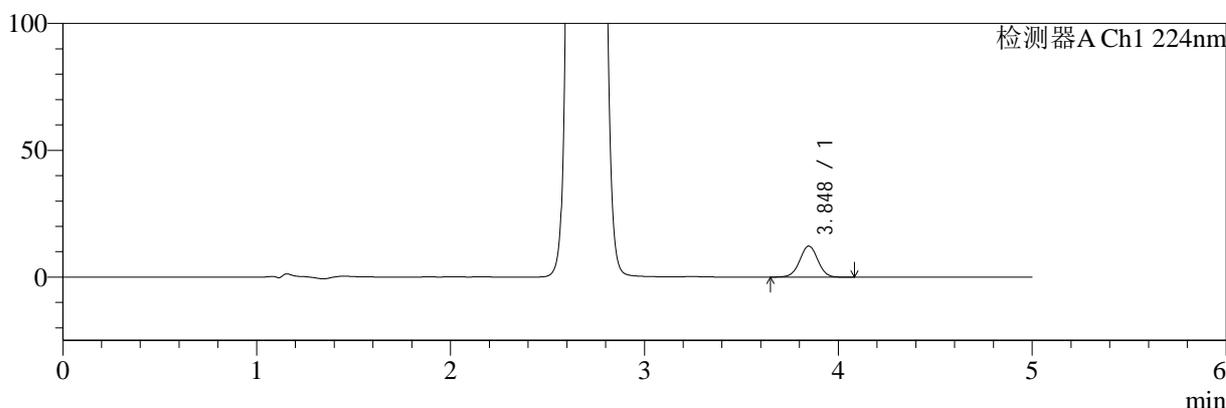
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

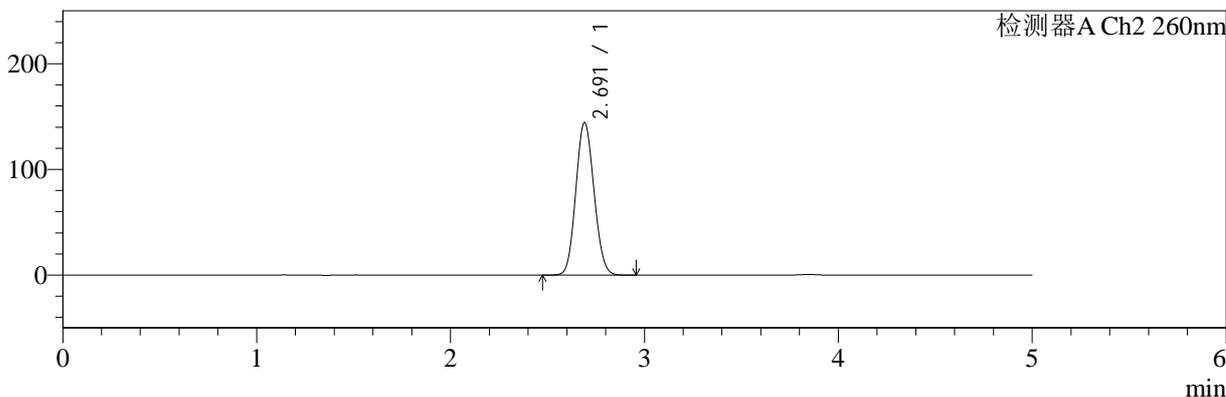
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1032-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 23:34:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	78695	100.000	12252	8359	1.001	--
总计		78695	100.000	12252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	944177	100.000	144283	3848	1.095	--
总计		944177	100.000	144283			

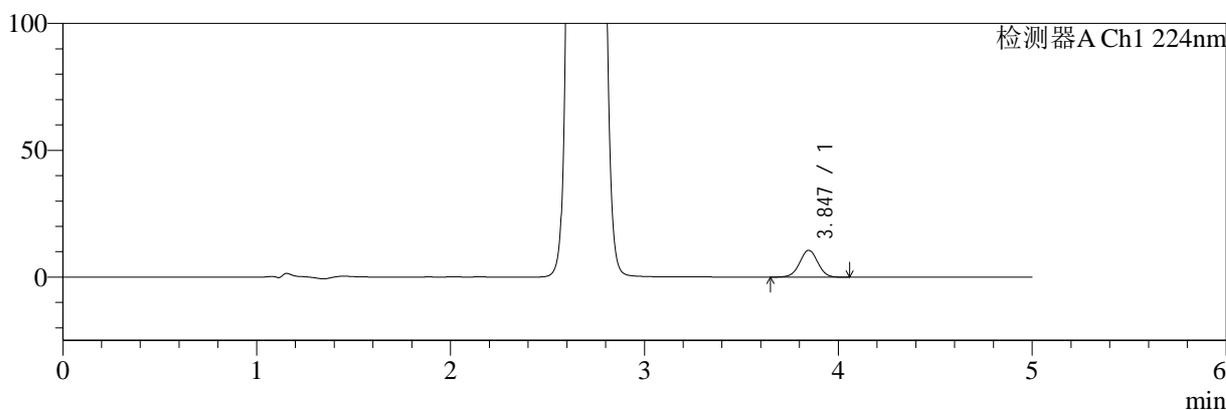
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

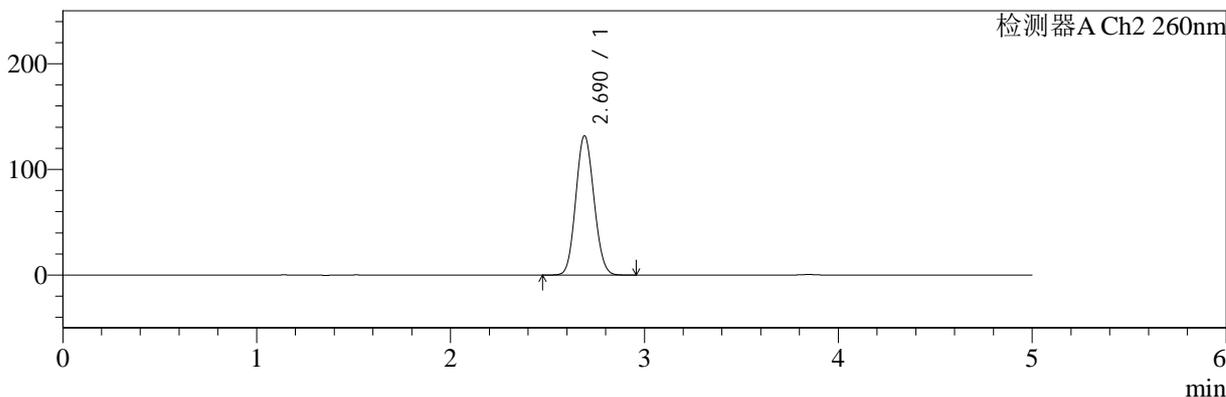
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1033-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 23:39:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	68128	100.000	10603	8349	1.001	--
总计		68128	100.000	10603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	860152	100.000	131791	3865	1.093	--
总计		860152	100.000	131791			

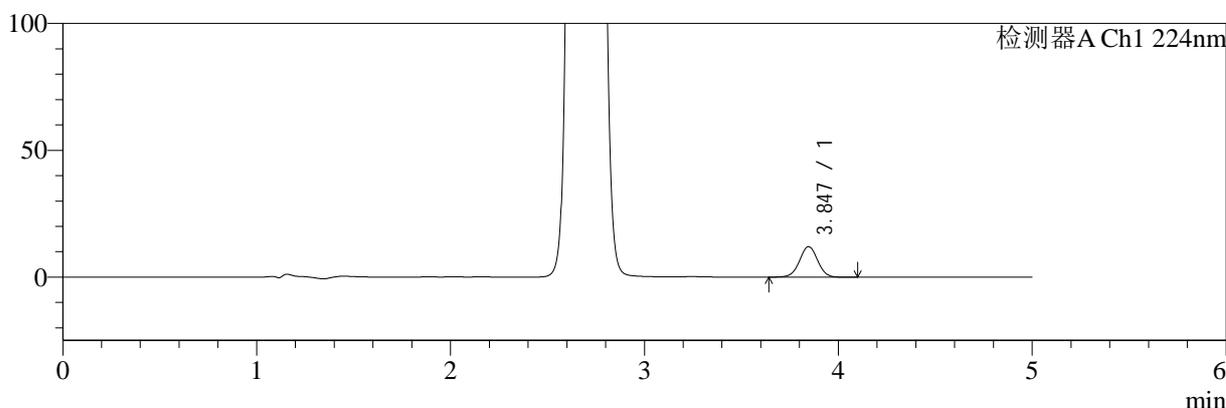
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

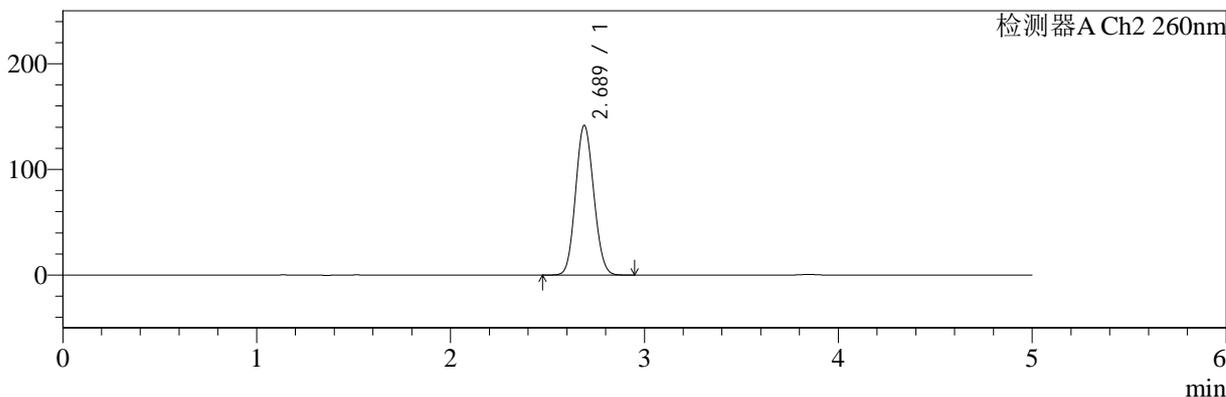
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1034-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 23:45:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	77374	100.000	12026	8338	1.002	--
总计		77374	100.000	12026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	924684	100.000	141664	3855	1.094	--
总计		924684	100.000	141664			

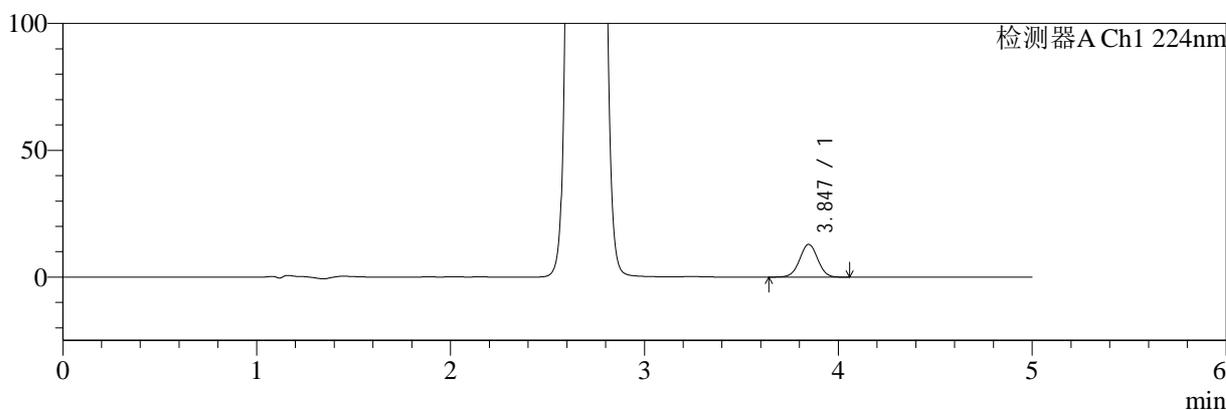
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

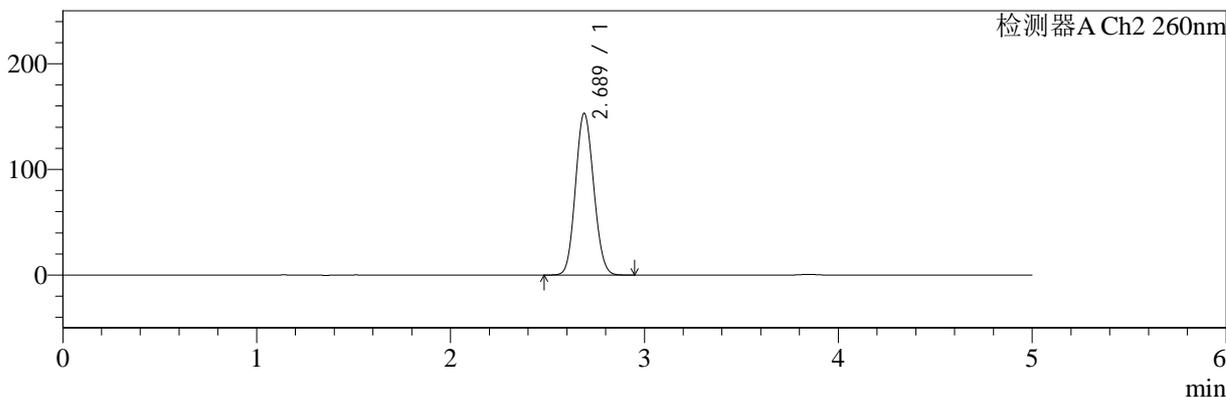
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1035-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 23:50:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	82890	100.000	12921	8349	1.004	--
总计		82890	100.000	12921			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	1000692	100.000	153084	3843	1.096	--
总计		1000692	100.000	153084			

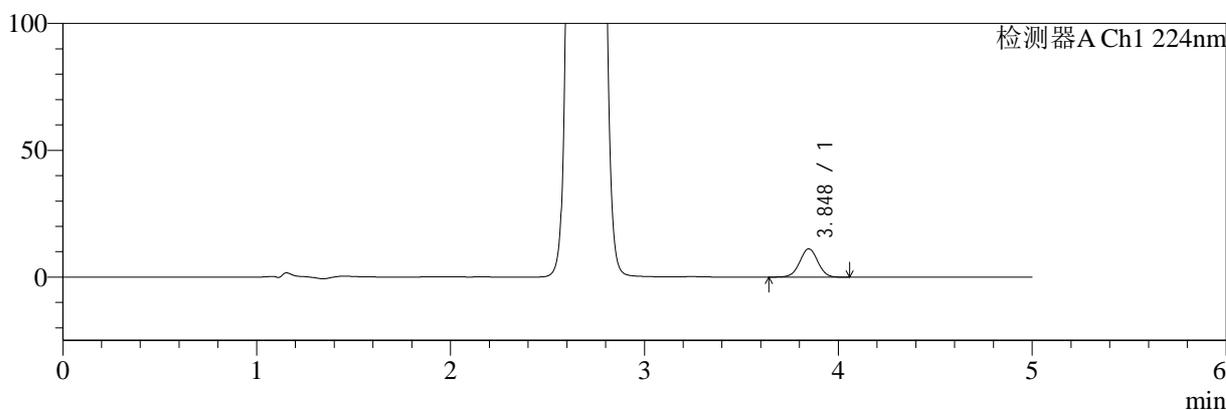
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

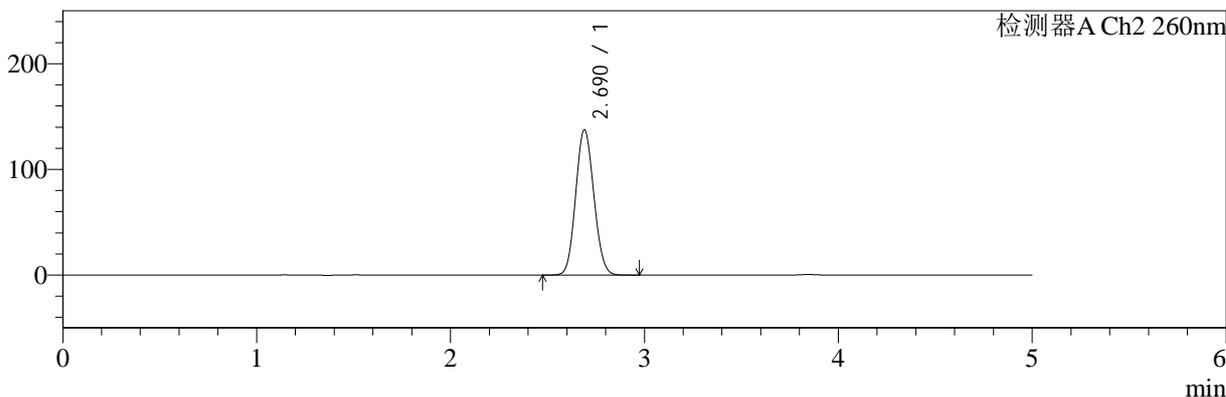
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1036-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 23:55:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	71670	100.000	11160	8344	1.001	--
总计		71670	100.000	11160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	897849	100.000	137554	3862	1.093	--
总计		897849	100.000	137554			

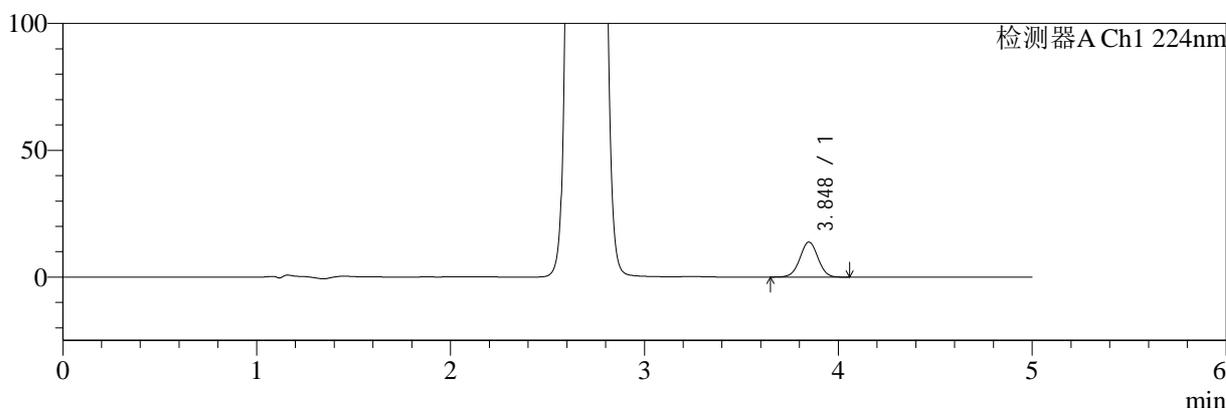
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

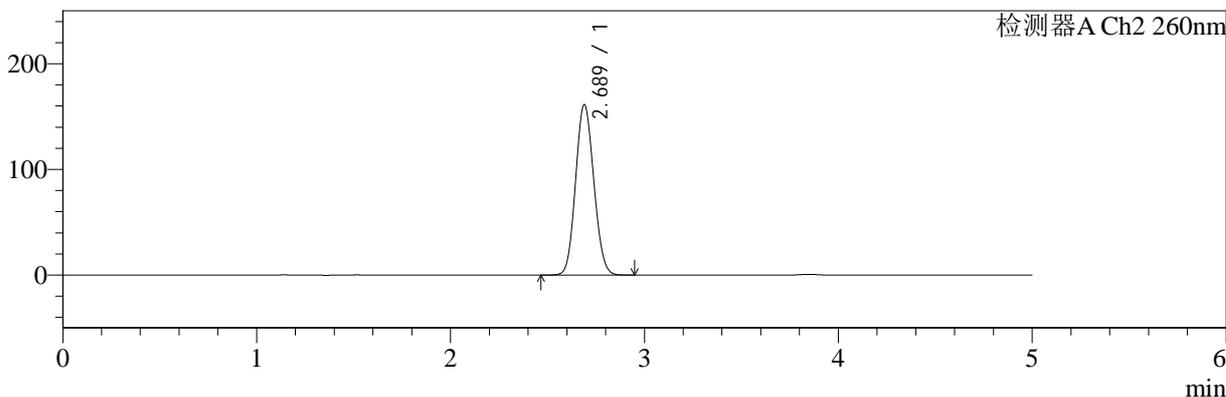
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1037-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 00:01:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	88423	100.000	13780	8353	1.002	--
总计		88423	100.000	13780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	1056223	100.000	161340	3838	1.098	--
总计		1056223	100.000	161340			

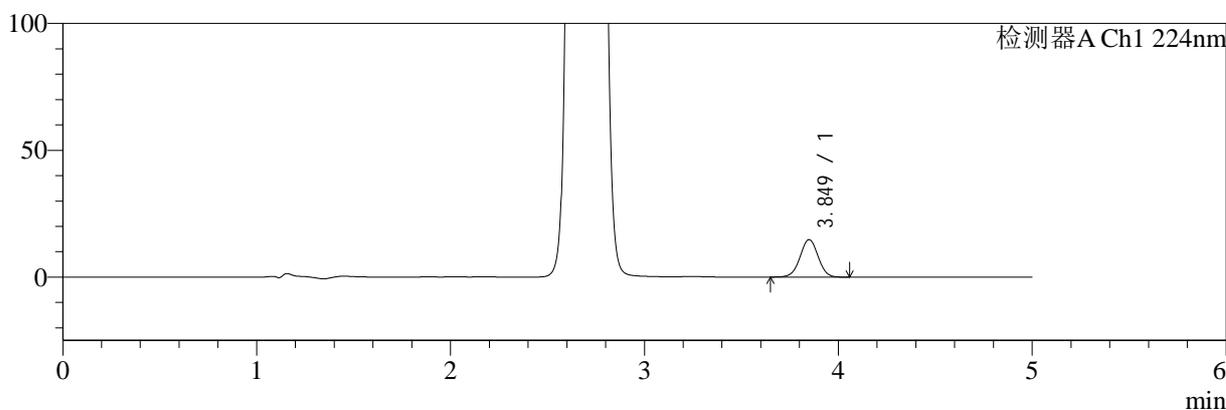
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

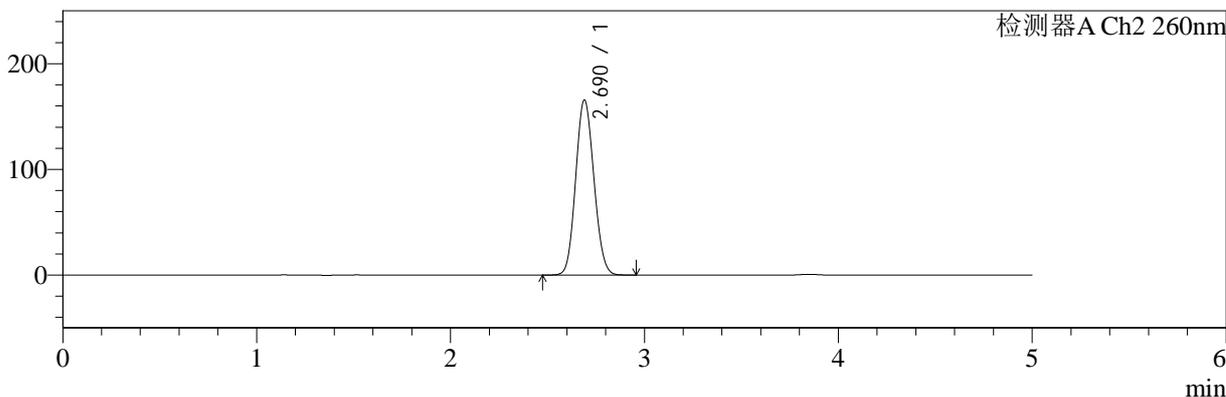
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1038-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 00:06:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	94733	100.000	14738	8347	1.001	--
总计		94733	100.000	14738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	1085783	100.000	165704	3832	1.099	--
总计		1085783	100.000	165704			

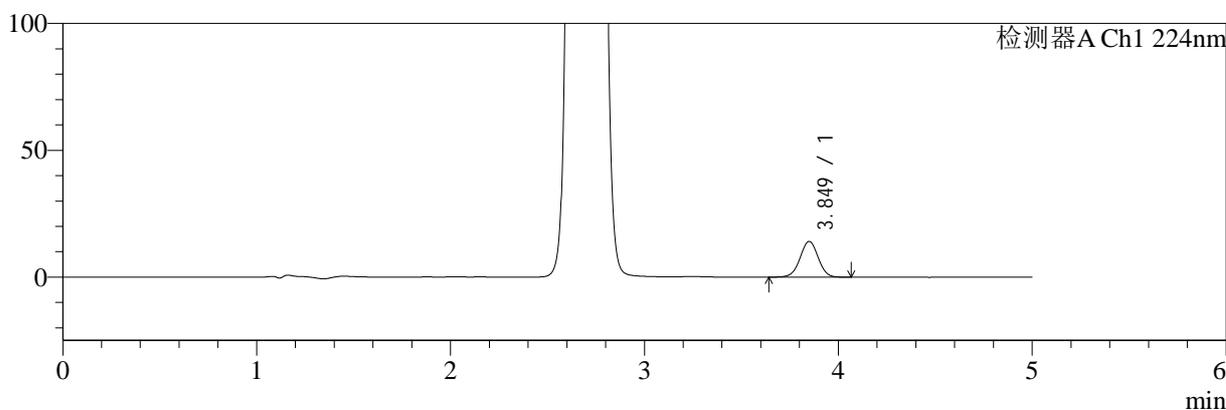
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

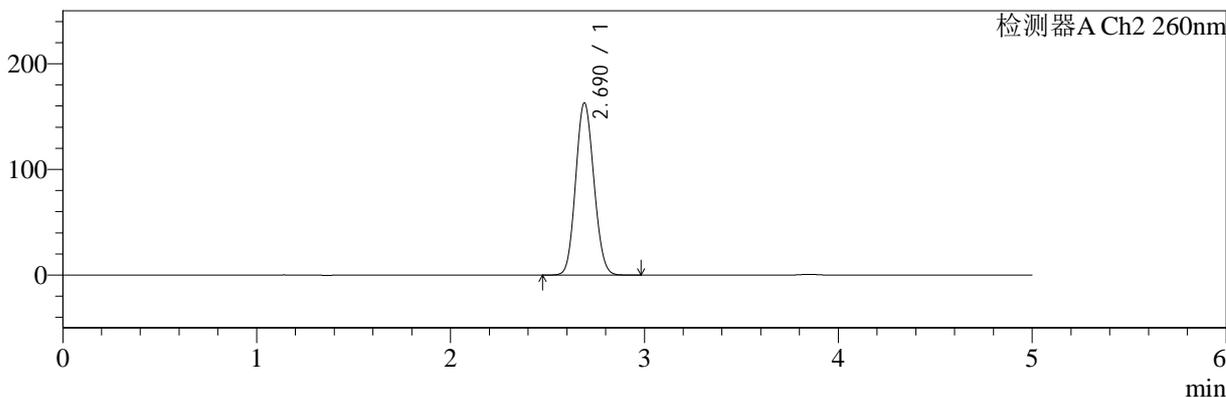
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1039-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 00:12:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	90512	100.000	14052	8340	0.998	--
总计		90512	100.000	14052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	1067562	100.000	162994	3836	1.098	--
总计		1067562	100.000	162994			

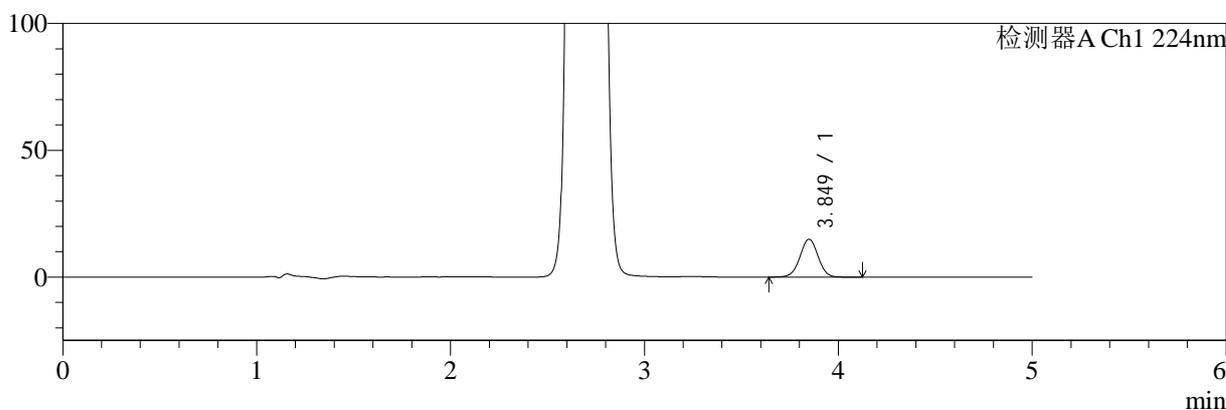
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

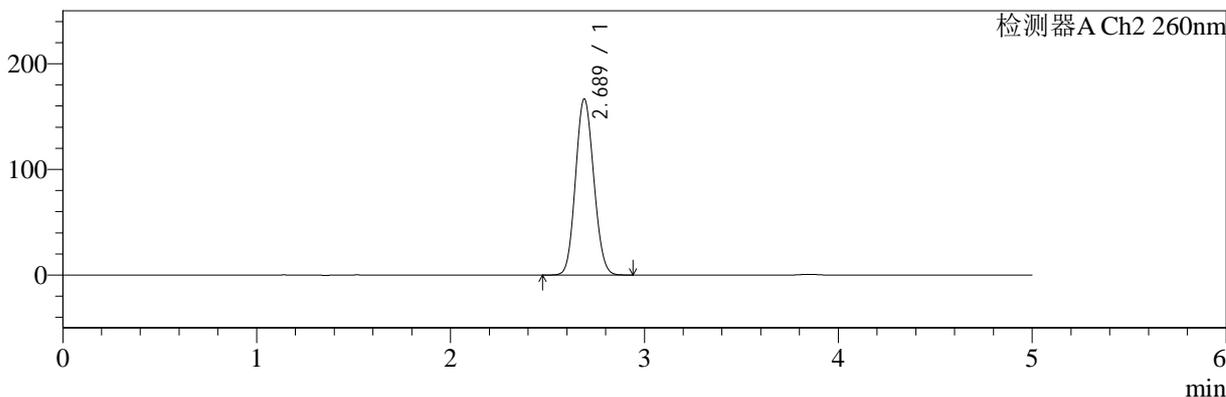
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1040-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 00:17:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	96190	100.000	14914	8348	1.002	--
总计		96190	100.000	14914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	1092838	100.000	166821	3832	1.099	--
总计		1092838	100.000	166821			

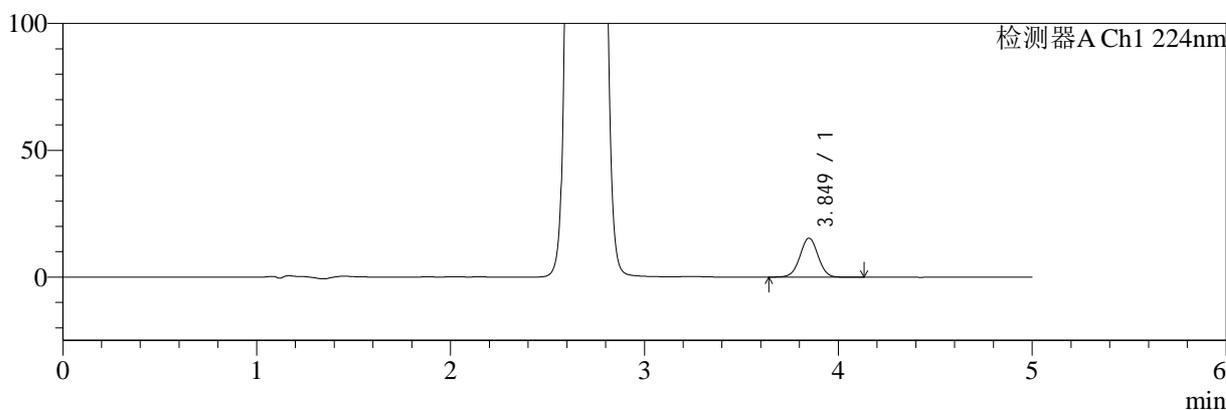
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

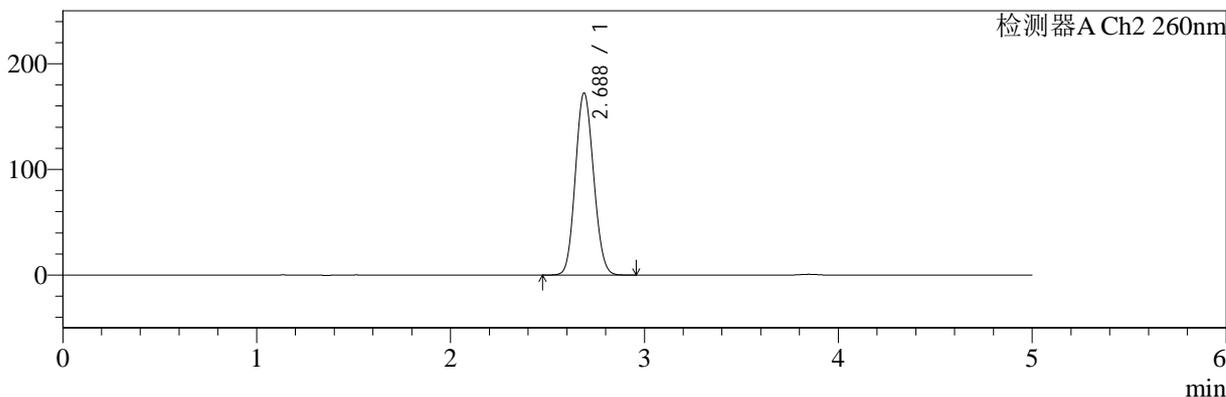
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1041-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 00:22:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	99182	100.000	15370	8321	1.004	--
总计		99182	100.000	15370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1129322	100.000	172360	3828	1.100	--
总计		1129322	100.000	172360			

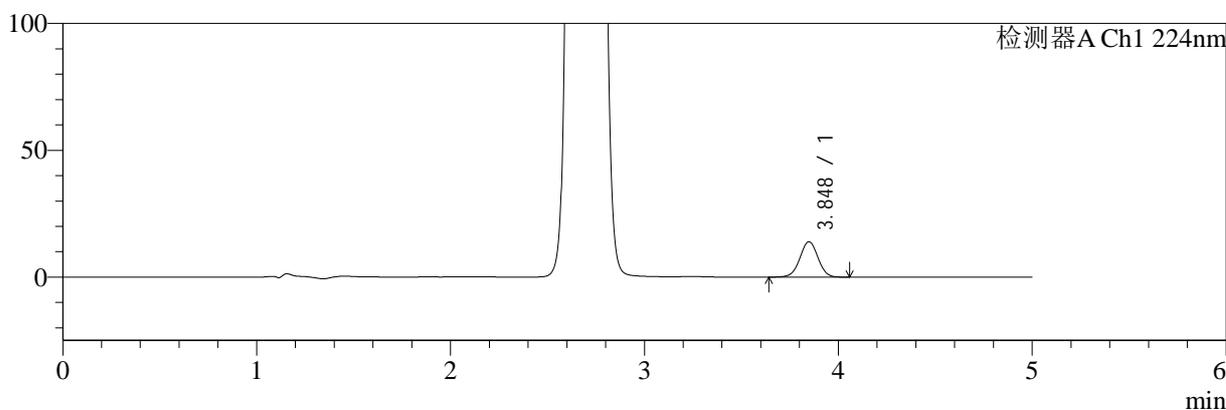
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

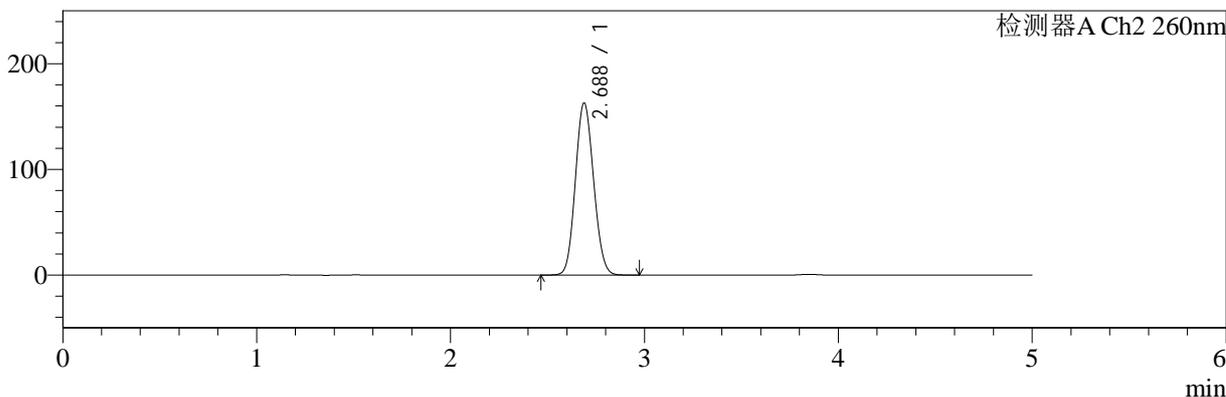
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1042-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 00:28:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	89595	100.000	13938	8346	1.000	--
总计		89595	100.000	13938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1066130	100.000	162933	3834	1.098	--
总计		1066130	100.000	162933			

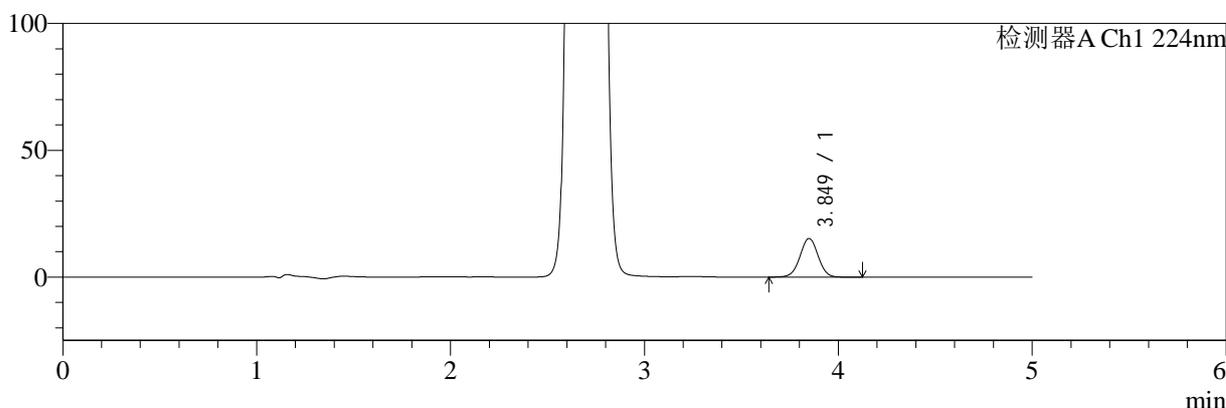
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

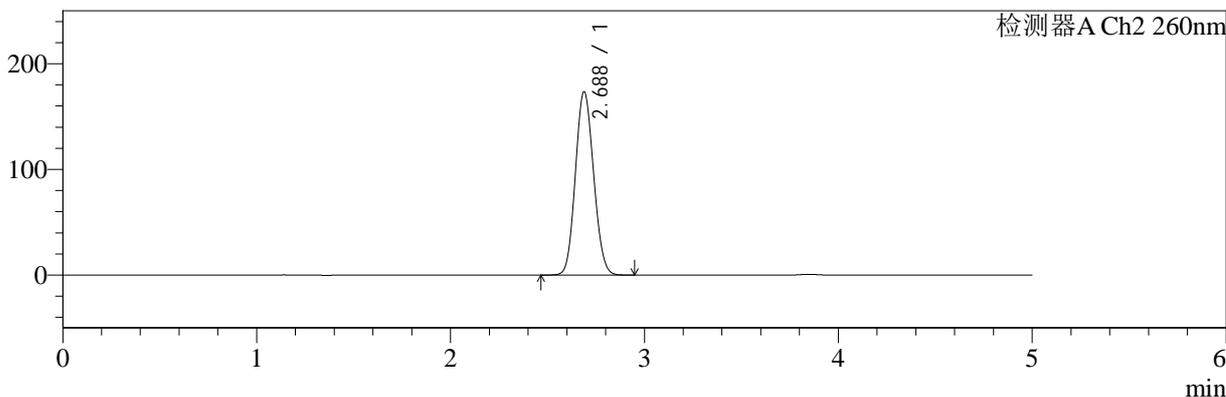
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1043-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 00:33:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	98467	100.000	15243	8314	1.002	--
总计		98467	100.000	15243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1137315	100.000	173585	3824	1.100	--
总计		1137315	100.000	173585			

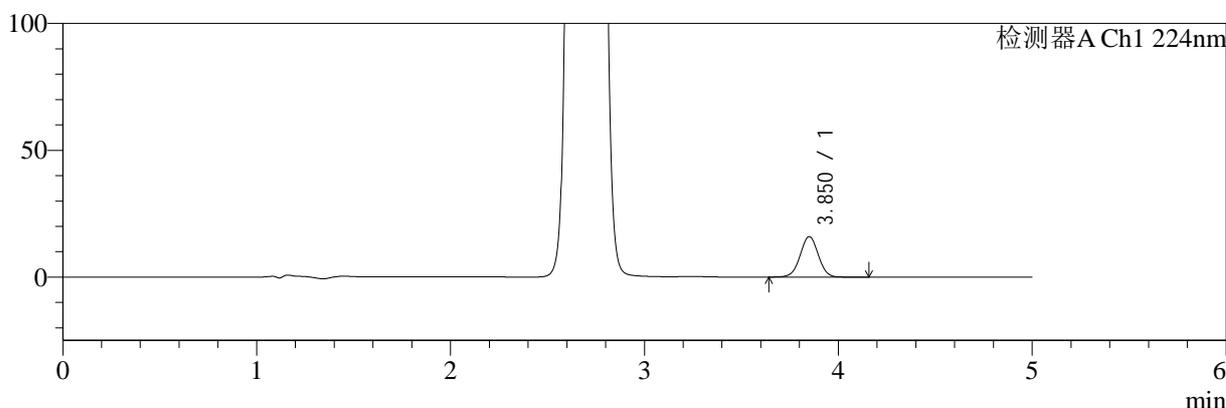
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

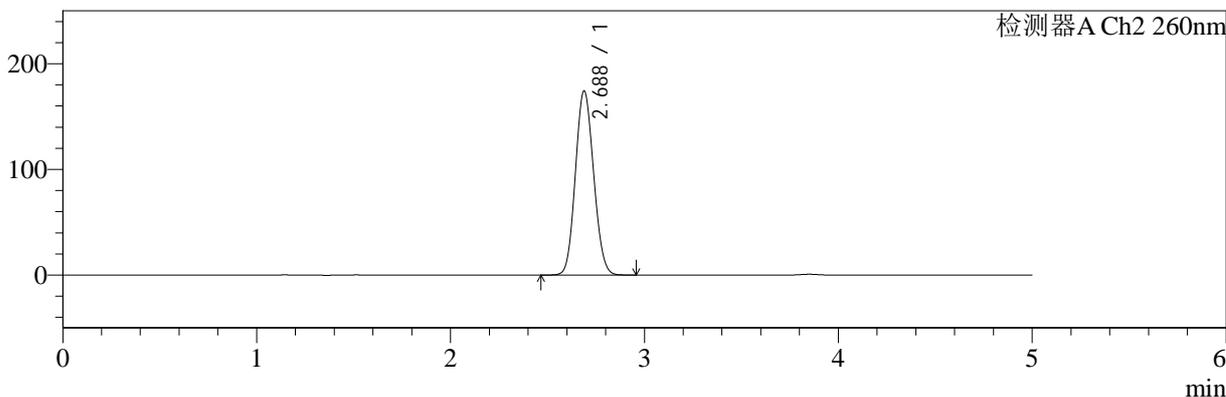
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1044-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 00:38:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	103160	100.000	15928	8331	1.003	--
总计		103160	100.000	15928			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1142406	100.000	174333	3825	1.100	--
总计		1142406	100.000	174333			

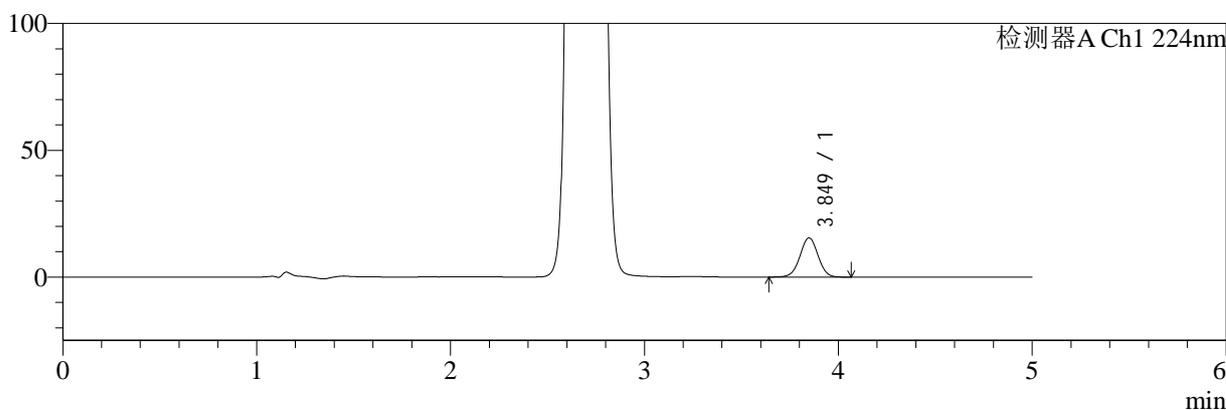
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

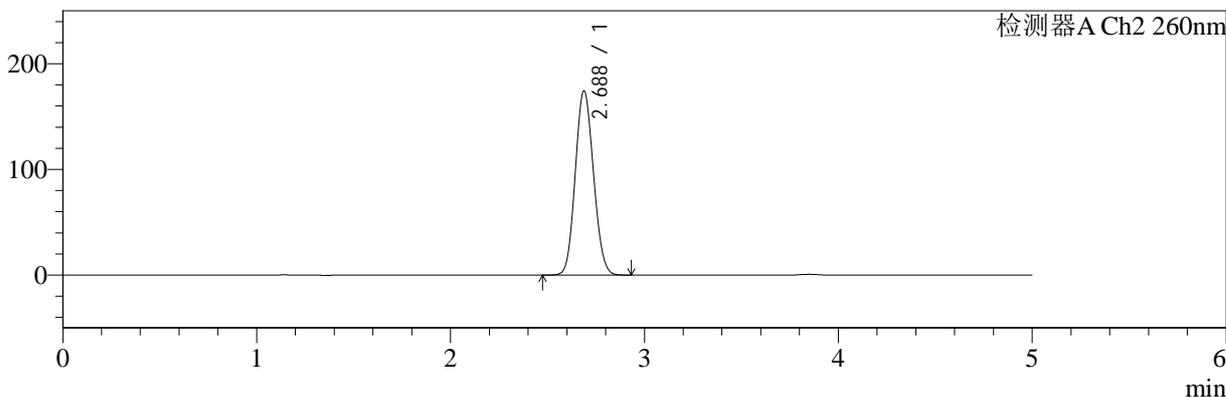
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1045-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 00:44:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	99175	100.000	15420	8342	1.002	--
总计		99175	100.000	15420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1142470	100.000	174387	3828	1.100	--
总计		1142470	100.000	174387			

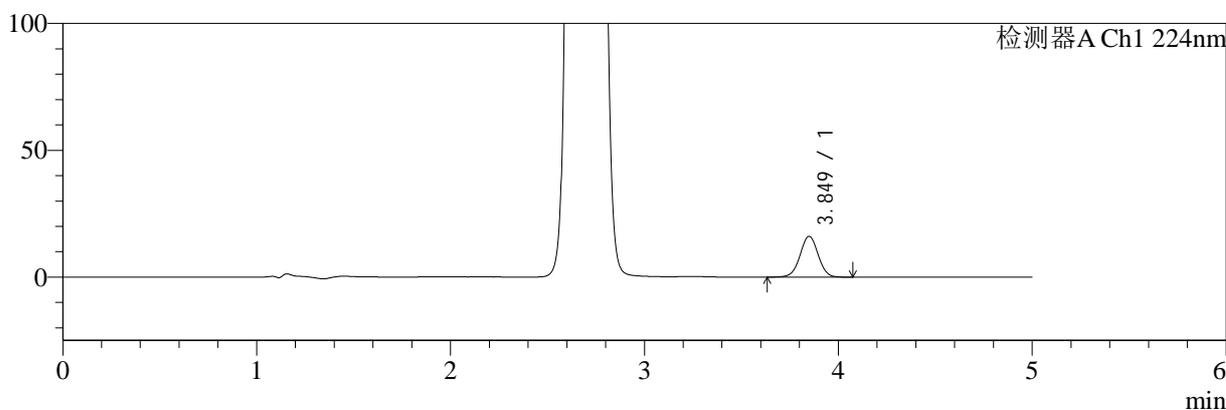
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

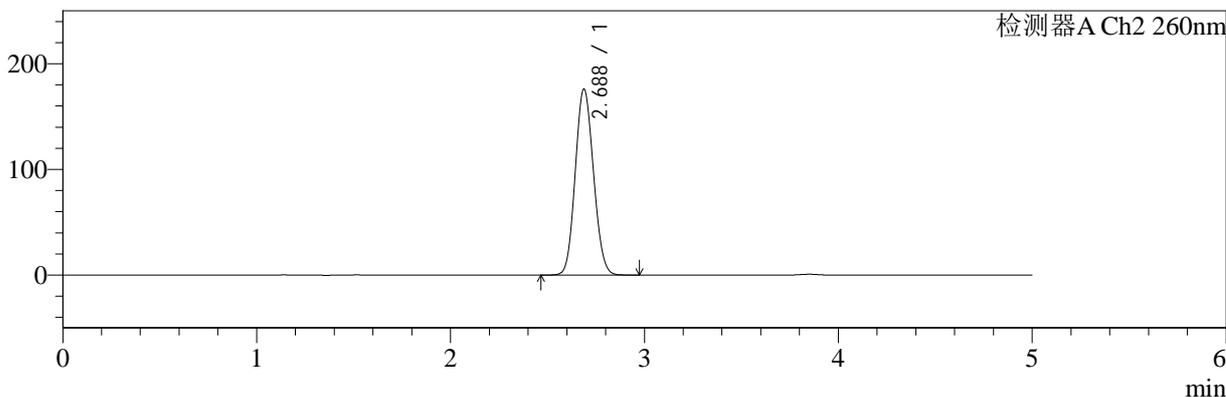
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1046-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 00:49:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	103322	100.000	16044	8353	1.002	--
总计		103322	100.000	16044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1154120	100.000	176078	3826	1.101	--
总计		1154120	100.000	176078			

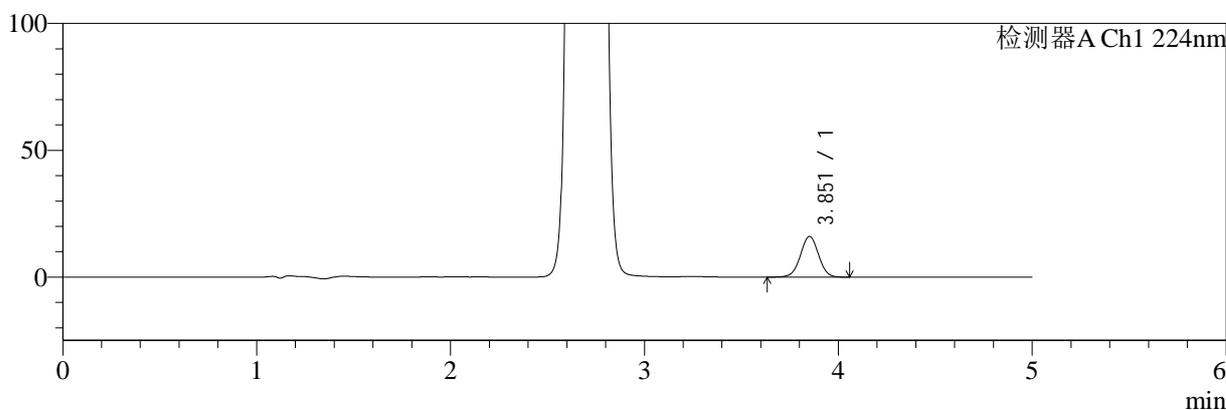
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

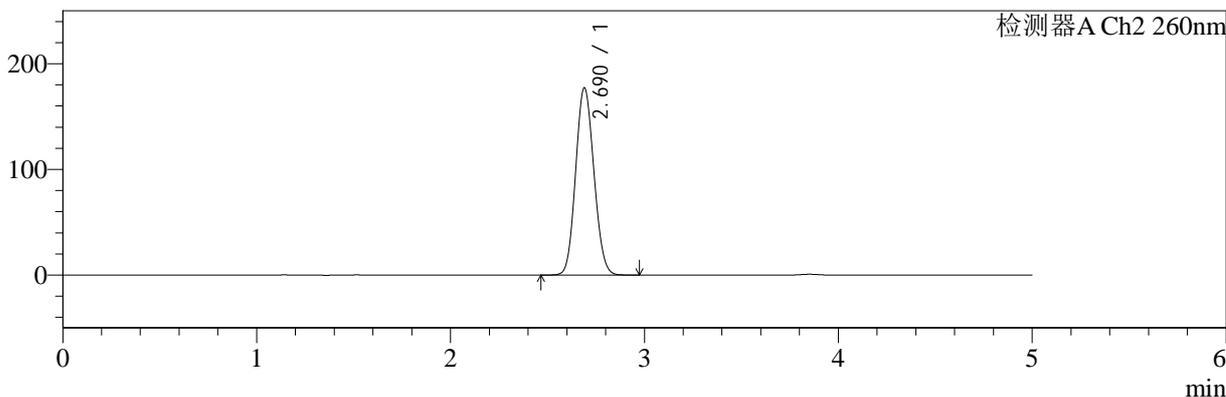
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1047-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 00:54:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:27:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	102844	100.000	15964	8370	1.001	--
总计		102844	100.000	15964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	1164168	100.000	177226	3815	1.101	--
总计		1164168	100.000	177226			

图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



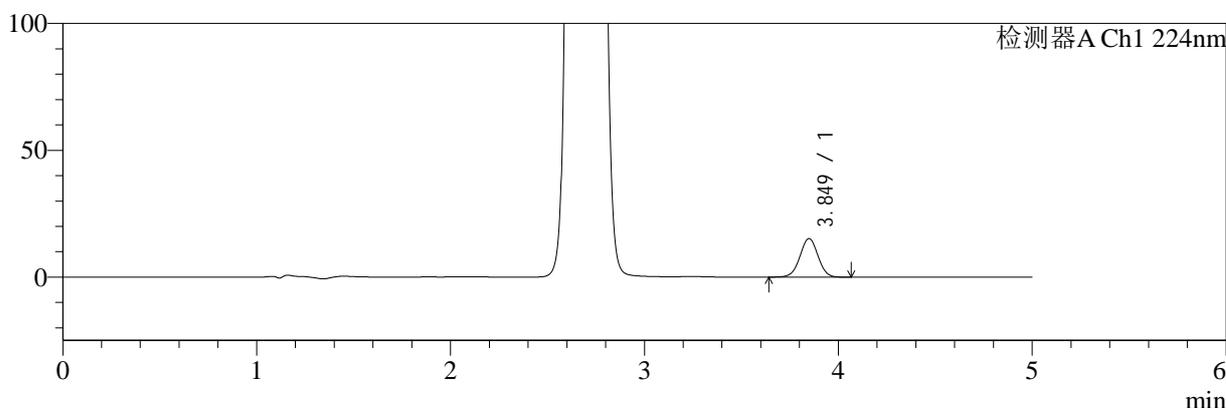
SMF-4034

<样品信息>

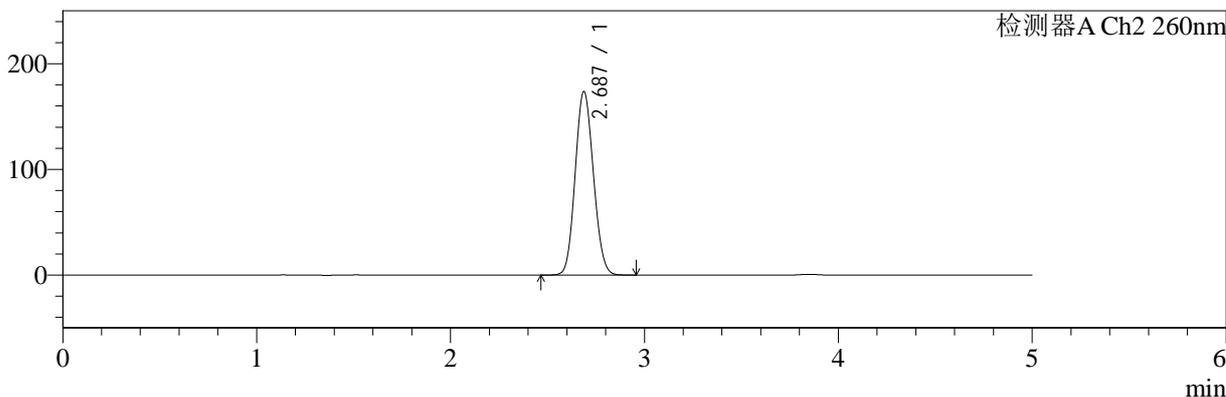
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1048-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 01:00:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	97482	100.000	15176	8340	1.000	--
总计		97482	100.000	15176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1138131	100.000	173721	3829	1.101	--
总计		1138131	100.000	173721			

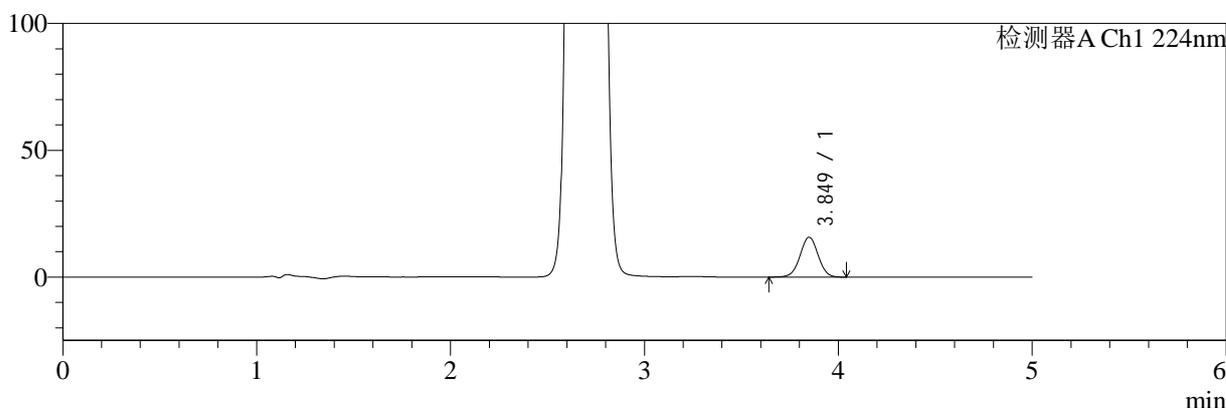
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

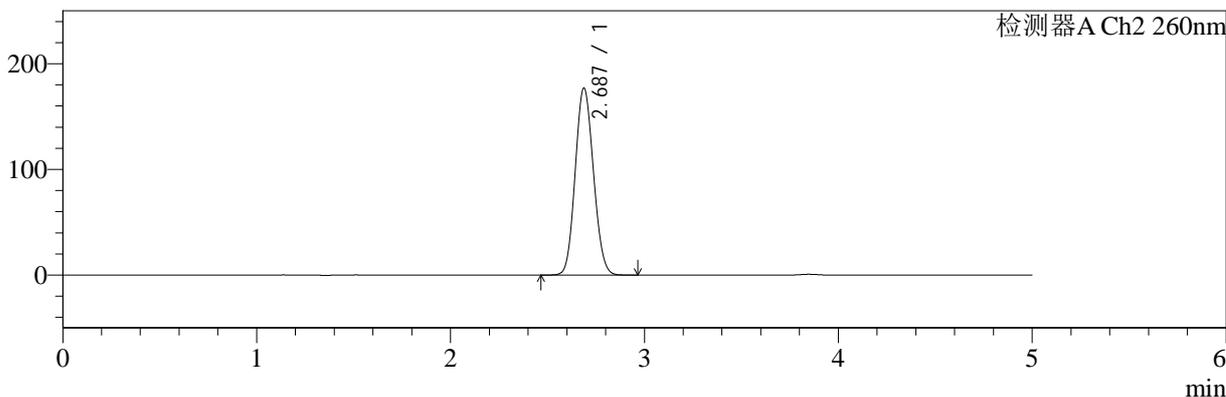
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1049-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 01:05:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	100778	100.000	15676	8336	1.003	--
总计		100778	100.000	15676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1160557	100.000	176997	3823	1.101	--
总计		1160557	100.000	176997			

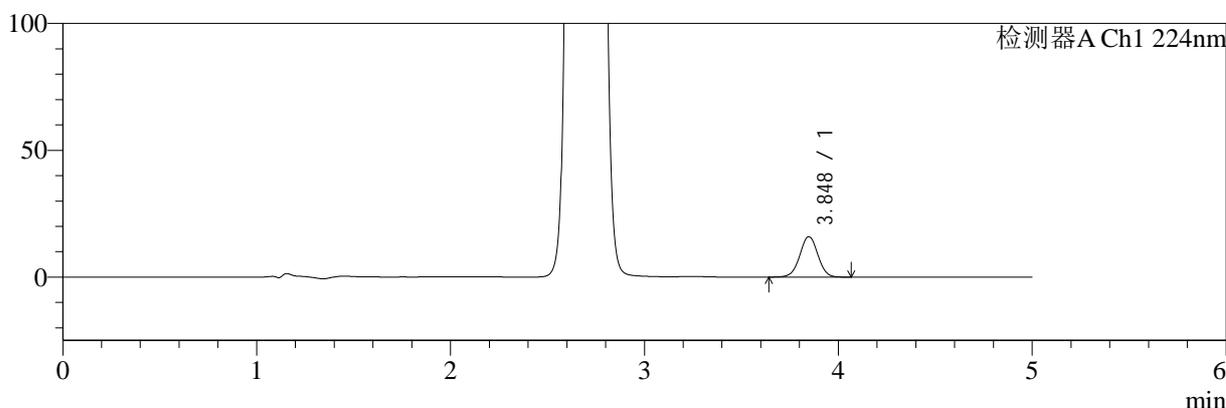
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

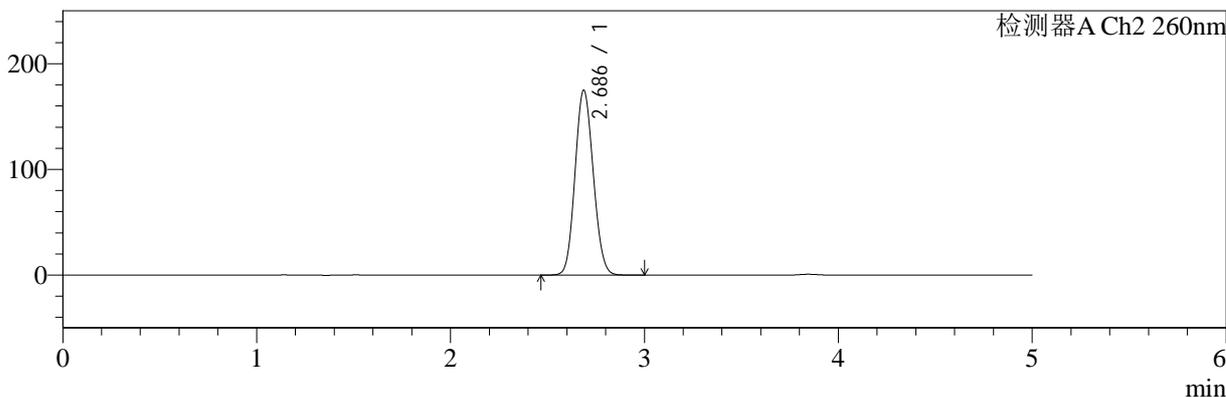
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1050-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 01:10:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	102478	100.000	15952	8350	1.002	--
总计		102478	100.000	15952			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1146013	100.000	174819	3826	1.101	--
总计		1146013	100.000	174819			

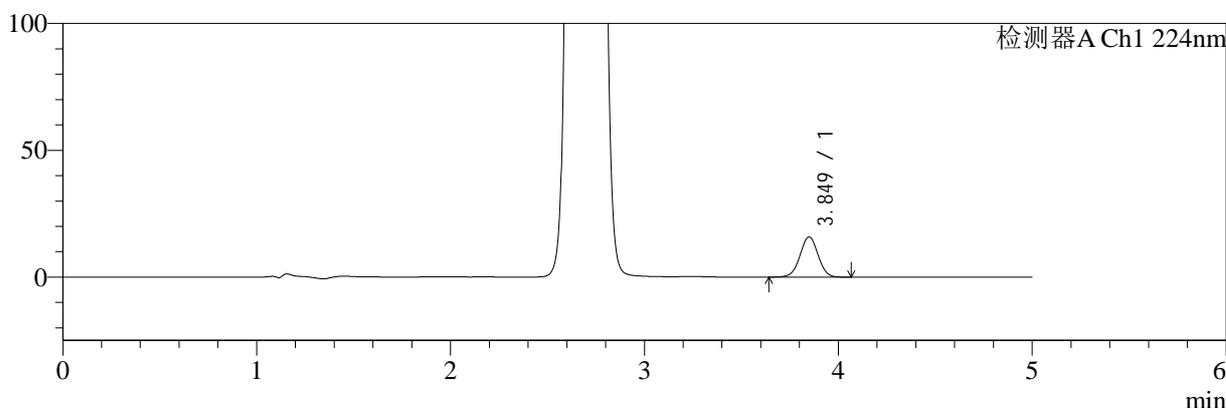
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

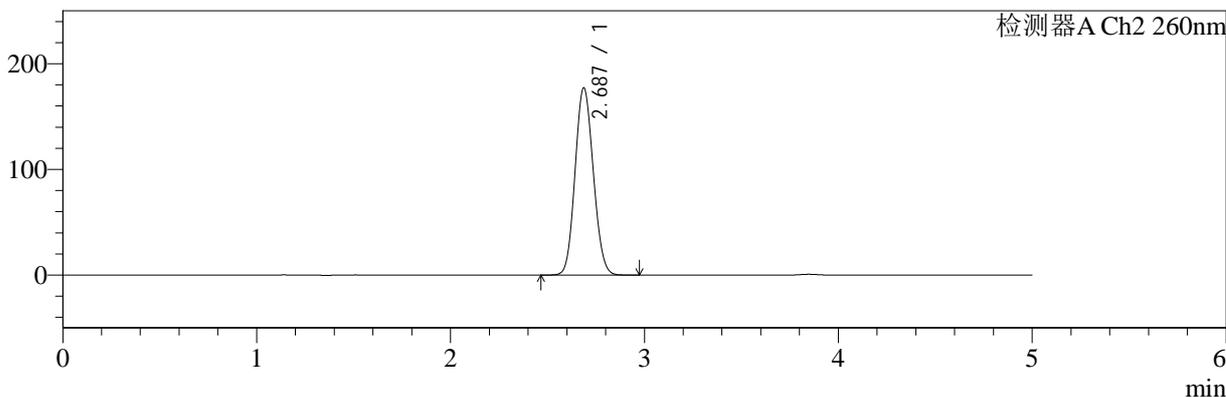
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1051-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 01:16:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	101545	100.000	15793	8371	1.003	--
总计		101545	100.000	15793			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1162002	100.000	177088	3820	1.101	--
总计		1162002	100.000	177088			

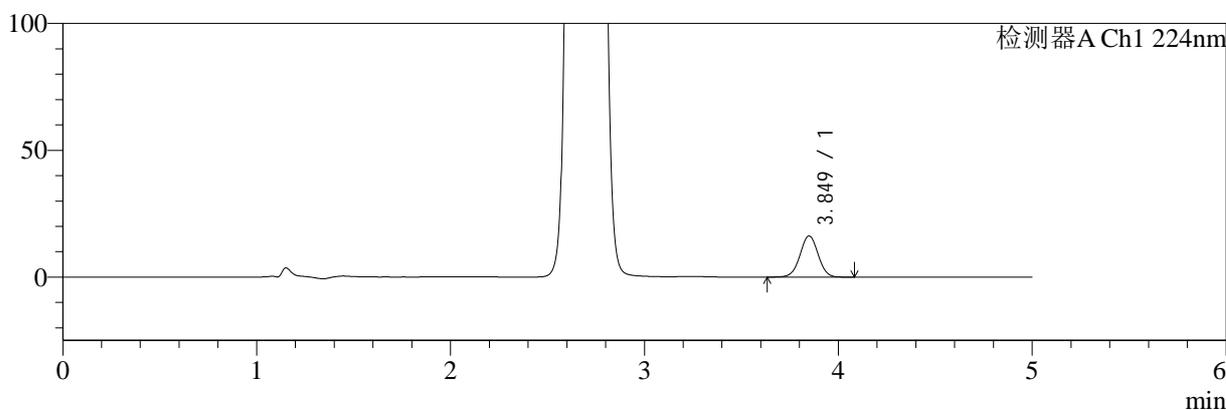
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

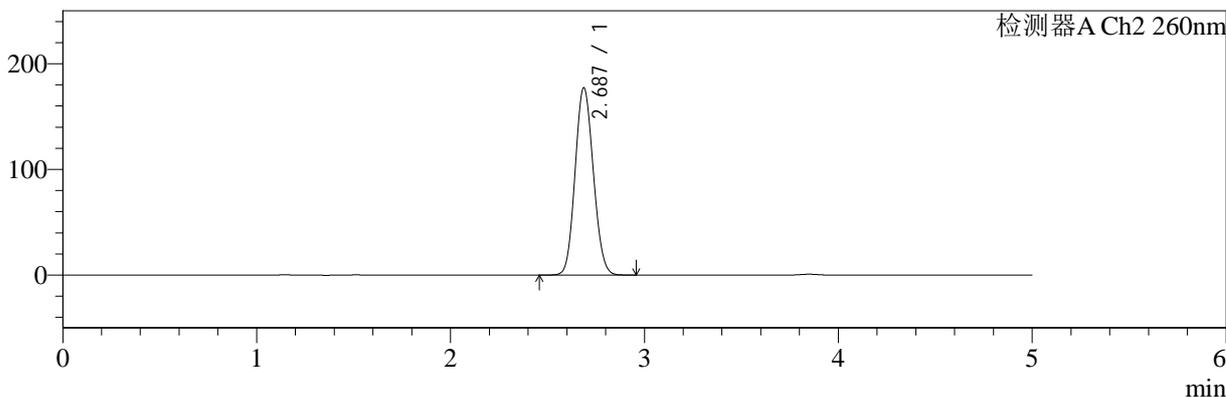
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1052-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 01:21:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	104472	100.000	16223	8339	1.003	--
总计		104472	100.000	16223			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1161887	100.000	177238	3827	1.101	--
总计		1161887	100.000	177238			

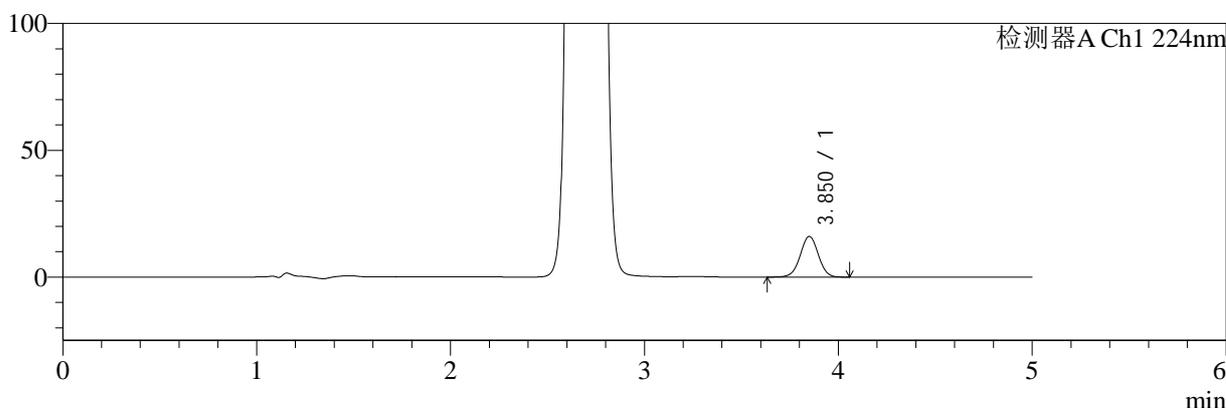
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

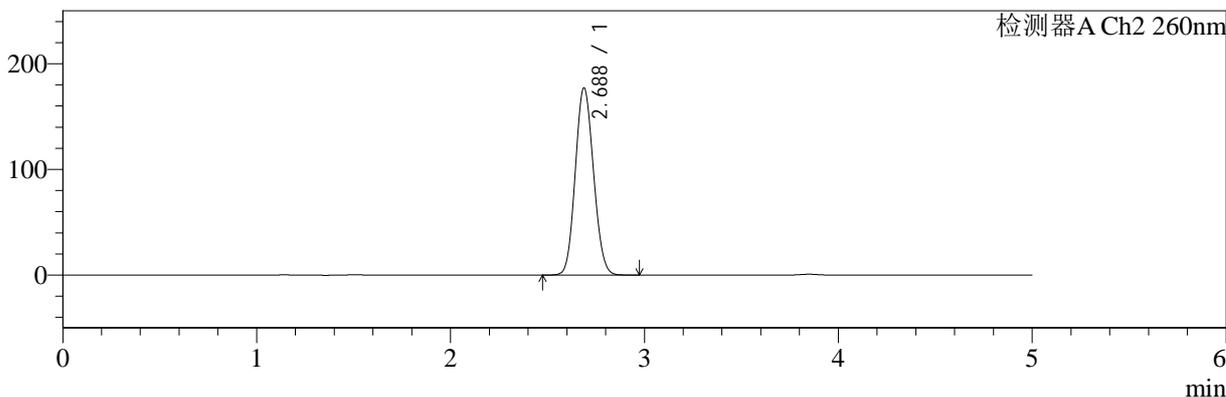
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1053-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 01:27:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	102976	100.000	15964	8344	1.000	--
总计		102976	100.000	15964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1160657	100.000	177175	3832	1.101	--
总计		1160657	100.000	177175			

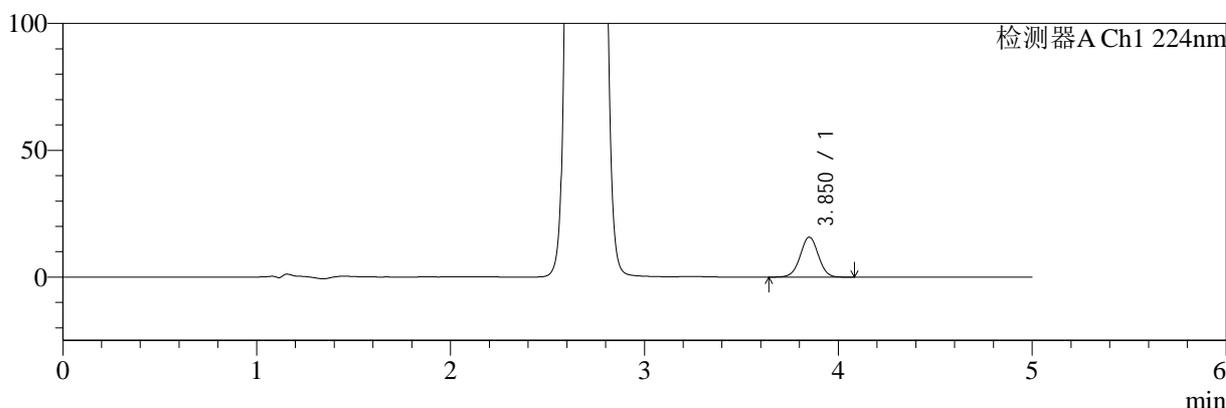
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

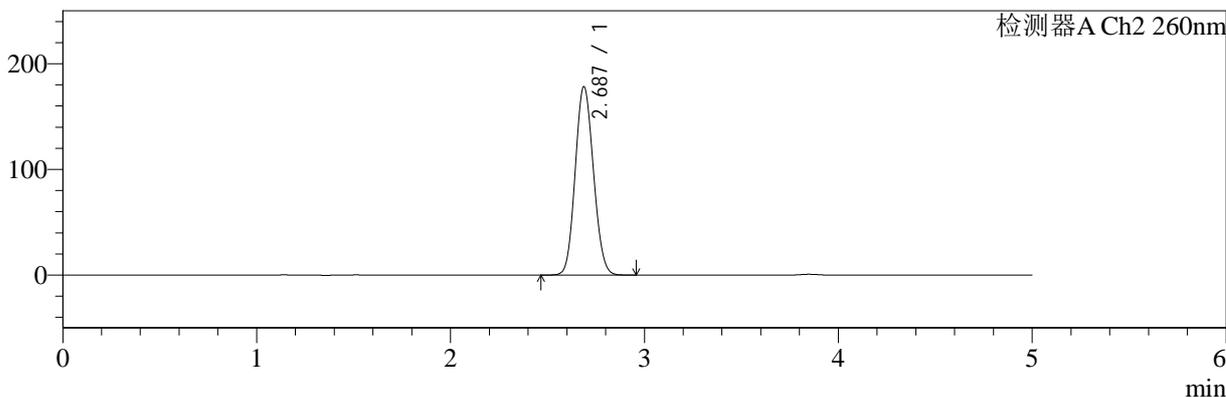
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1054-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 01:32:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	101310	100.000	15705	8347	1.003	--
总计		101310	100.000	15705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1169469	100.000	178364	3822	1.102	--
总计		1169469	100.000	178364			

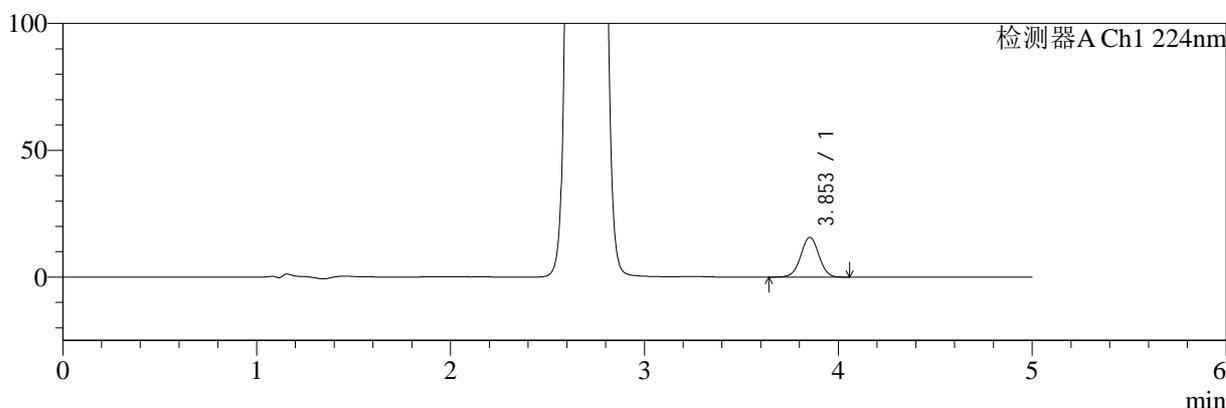
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

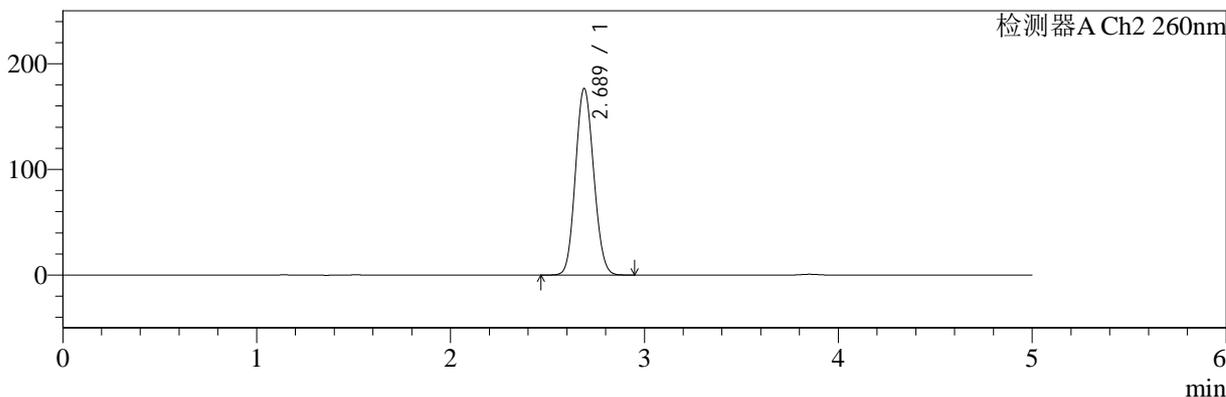
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1055-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 01:37:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	100814	100.000	15645	8336	1.001	--
总计		100814	100.000	15645			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	1157649	100.000	176686	3833	1.101	--
总计		1157649	100.000	176686			

图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



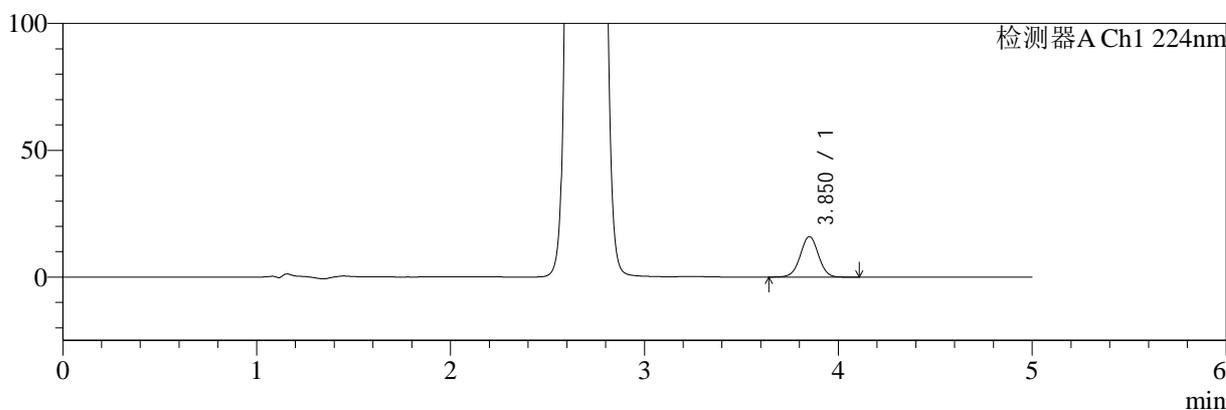
SMF-4034

<样品信息>

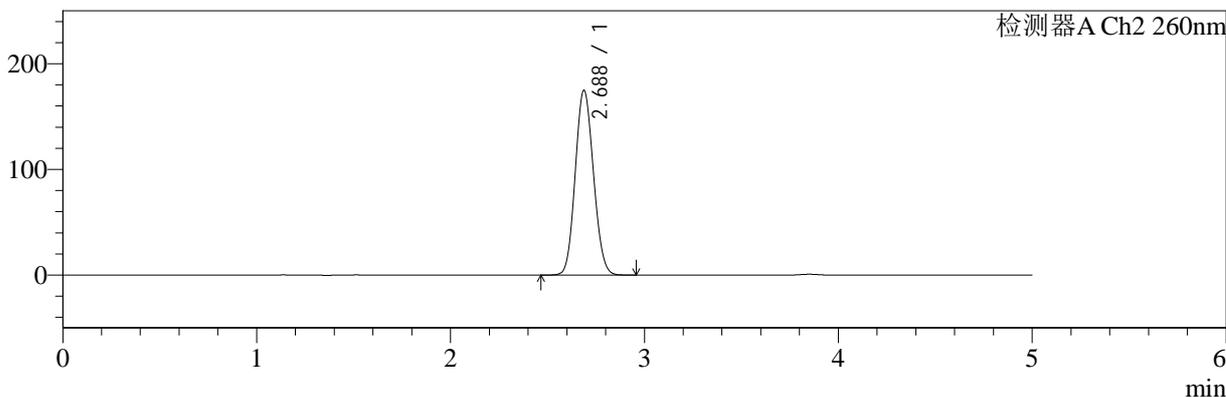
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1056-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 01:43:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	102599	100.000	15889	8353	1.004	--
总计		102599	100.000	15889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1145164	100.000	174903	3833	1.101	--
总计		1145164	100.000	174903			

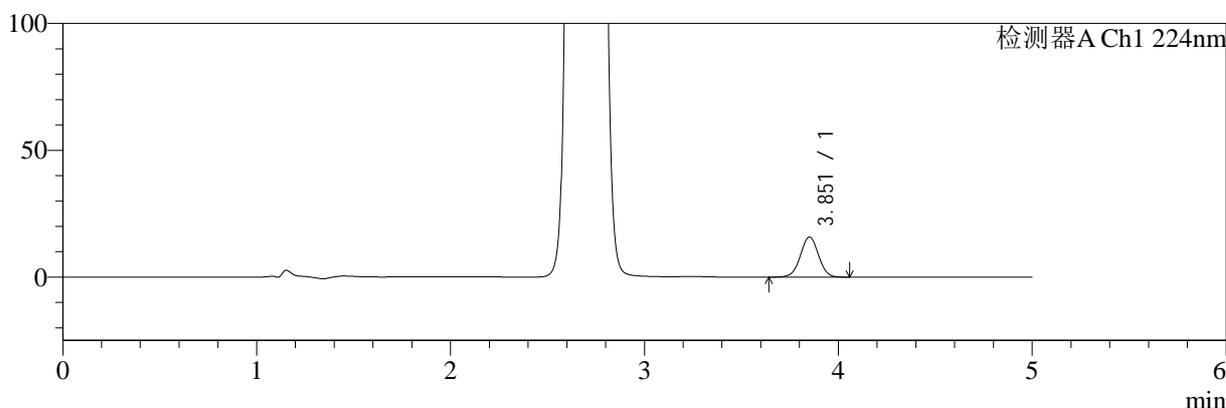
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

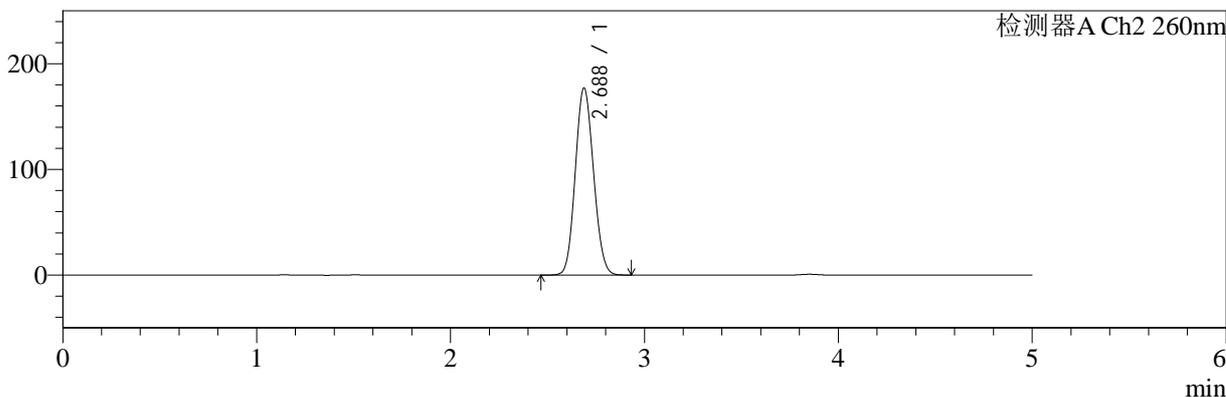
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1057-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 01:48:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	101216	100.000	15704	8358	1.002	--
总计		101216	100.000	15704			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1160387	100.000	177109	3828	1.101	--
总计		1160387	100.000	177109			

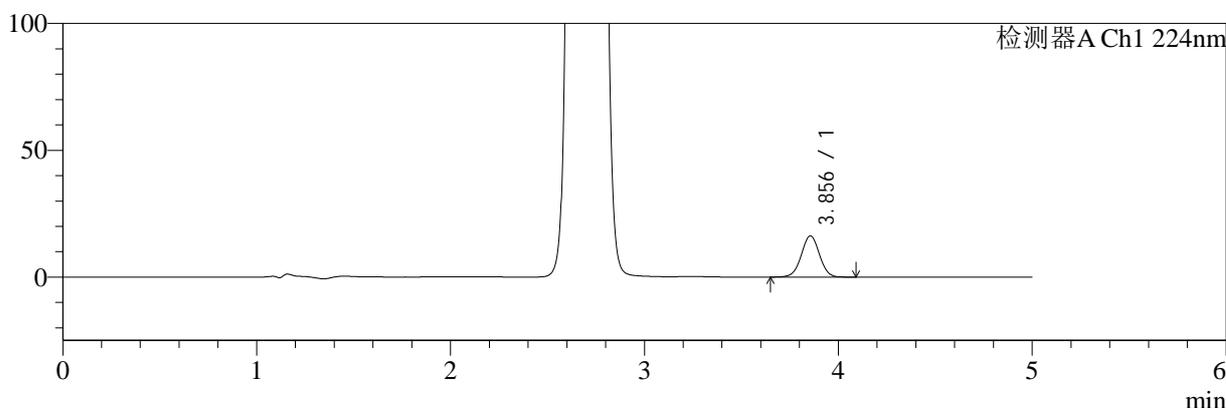
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

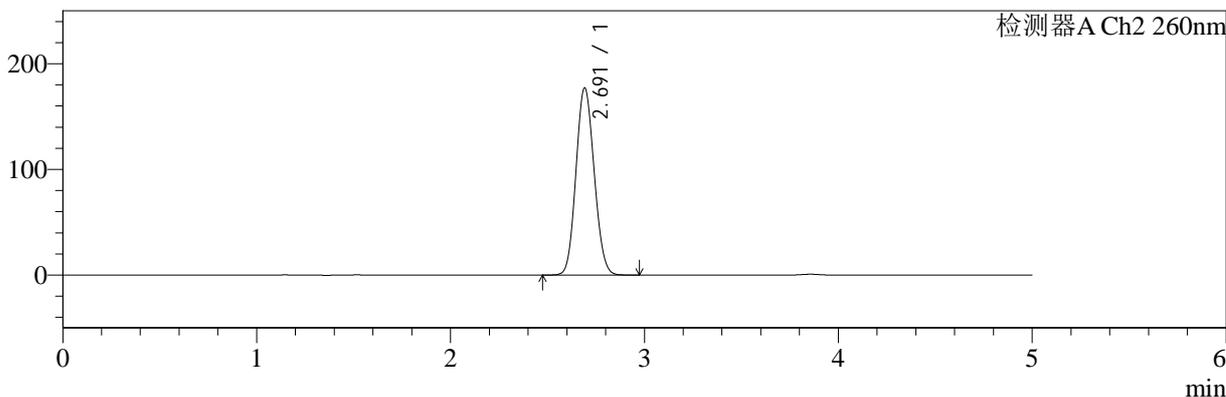
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1058-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 01:53:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	104507	100.000	16221	8321	1.004	--
总计		104507	100.000	16221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	1159889	100.000	176870	3844	1.102	--
总计		1159889	100.000	176870			

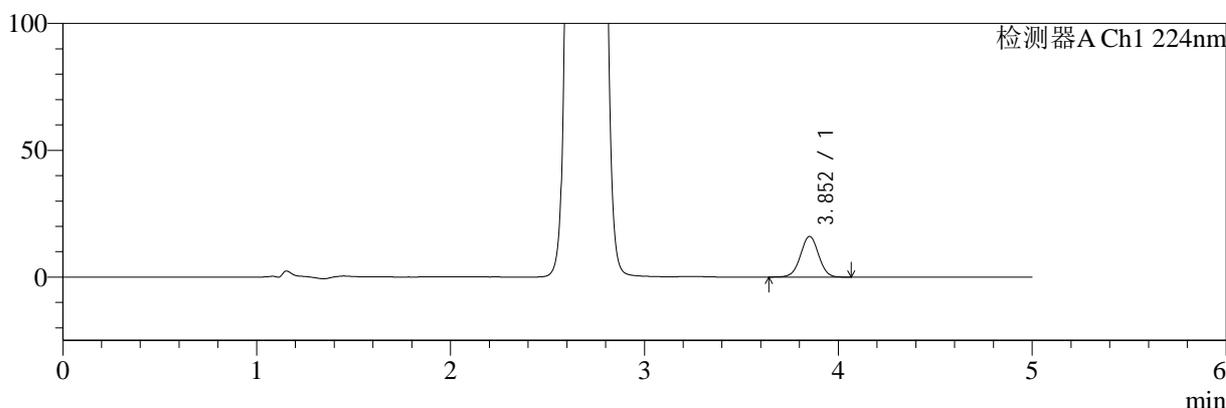
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

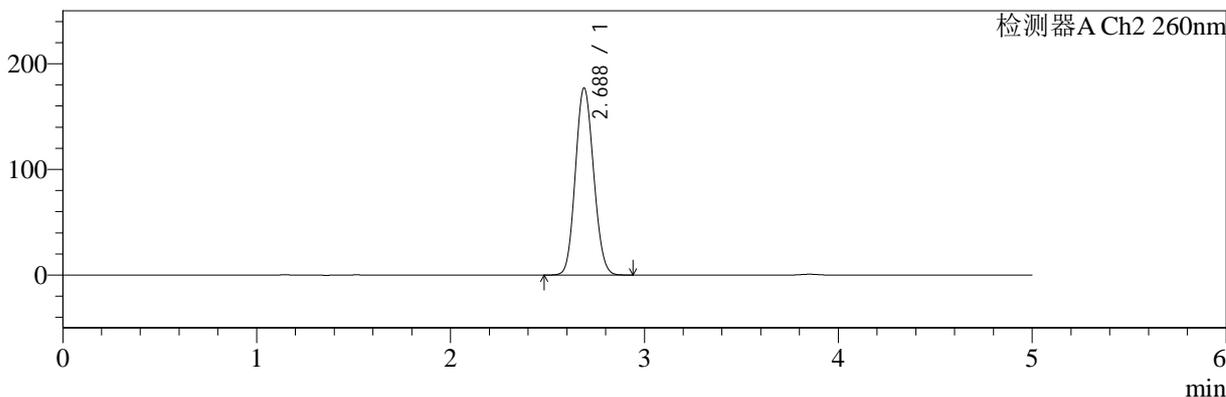
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1059-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 01:59:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	103051	100.000	15975	8356	1.002	--
总计		103051	100.000	15975			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1159227	100.000	177136	3835	1.102	--
总计		1159227	100.000	177136			

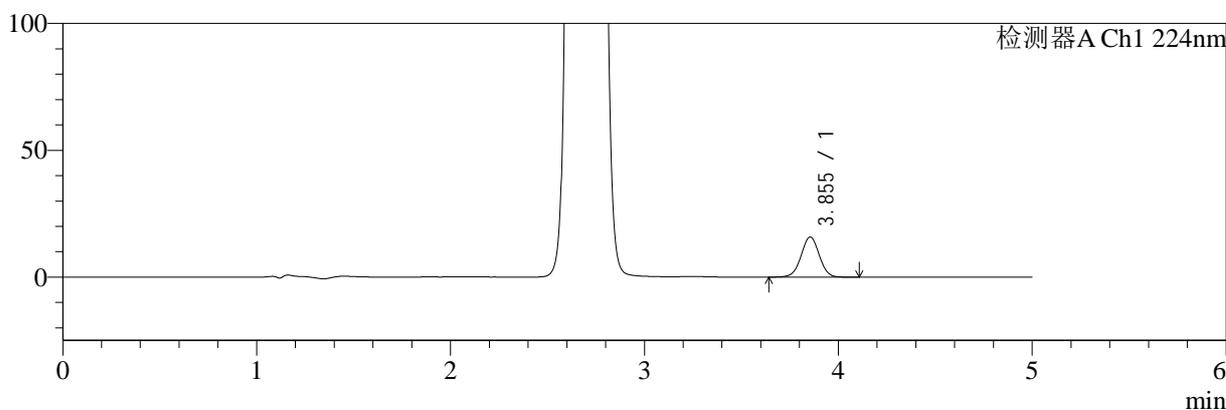
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

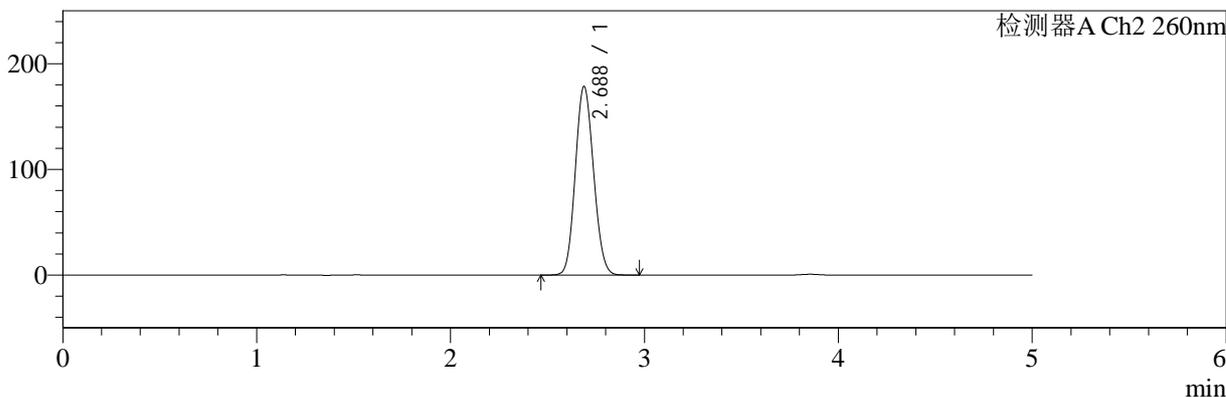
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1060-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 02:04:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	101674	100.000	15785	8346	1.003	--
总计		101674	100.000	15785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1170191	100.000	178532	3828	1.103	--
总计		1170191	100.000	178532			

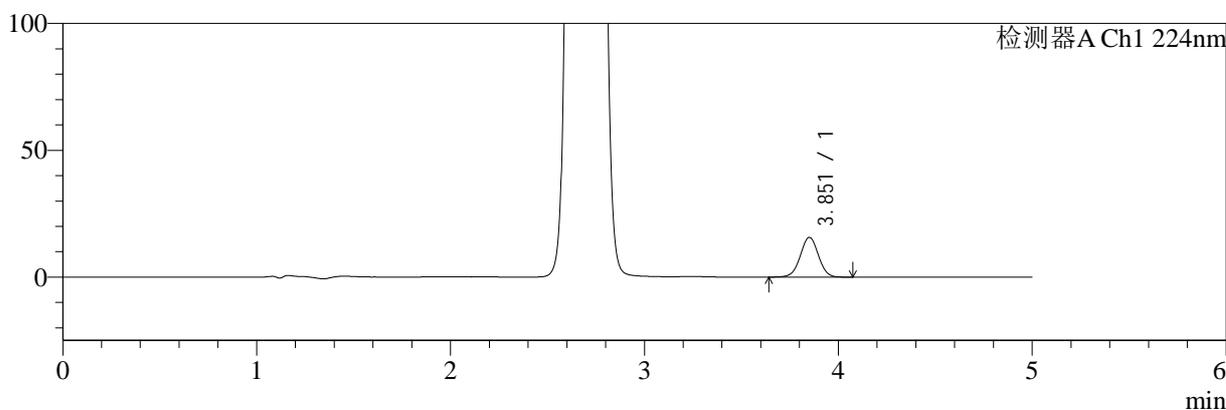
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

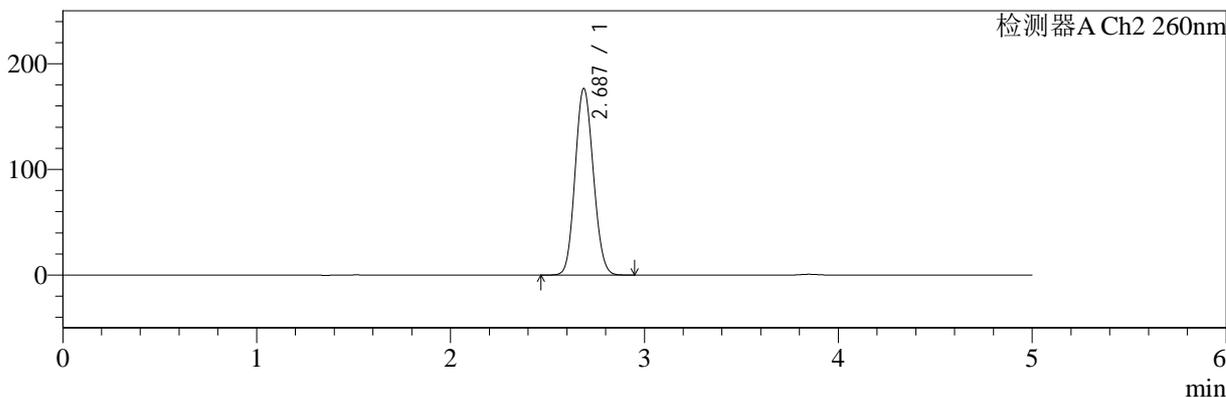
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1061-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/18 02:09:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	100593	100.000	15581	8344	1.003	--
总计		100593	100.000	15581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1156188	100.000	176585	3836	1.101	--
总计		1156188	100.000	176585			

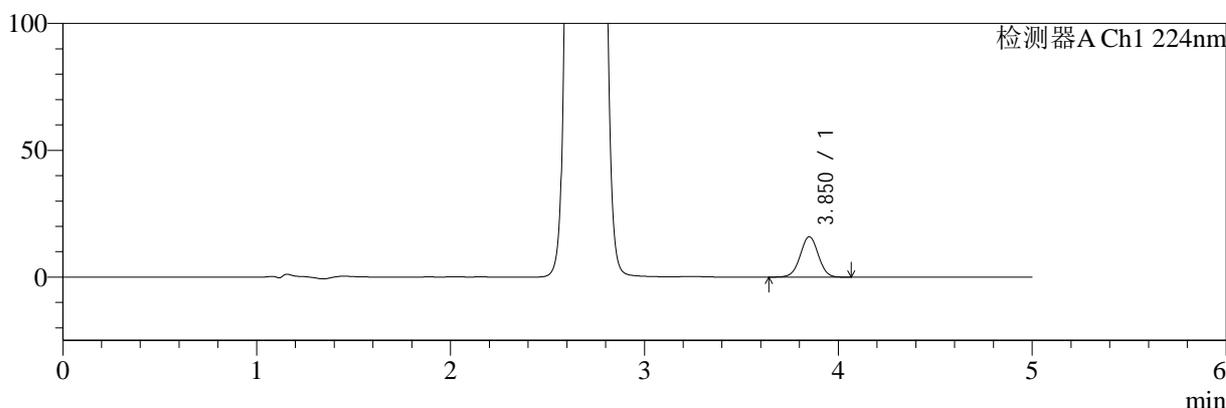
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

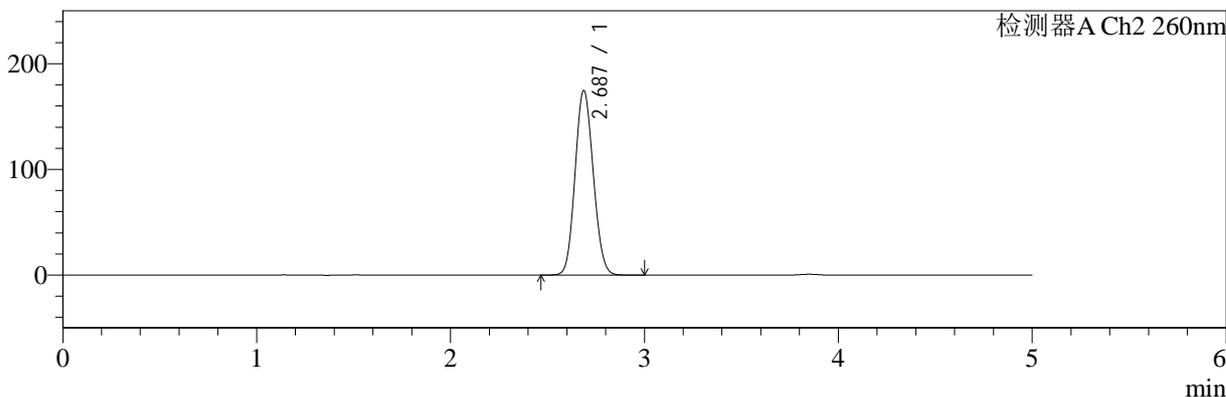
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1062-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 02:15:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	102445	100.000	15888	8349	1.004	--
总计		102445	100.000	15888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1143414	100.000	174655	3839	1.101	--
总计		1143414	100.000	174655			

图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



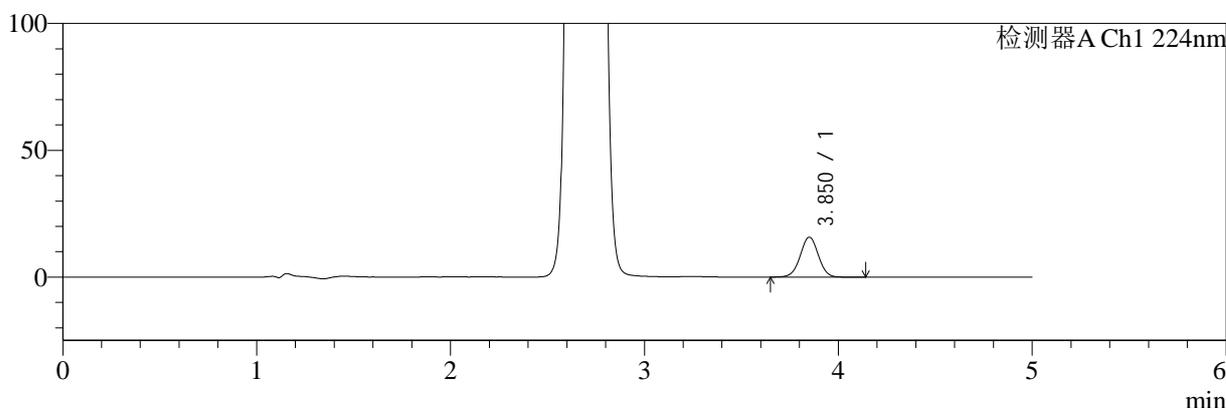
SMF-4034

<样品信息>

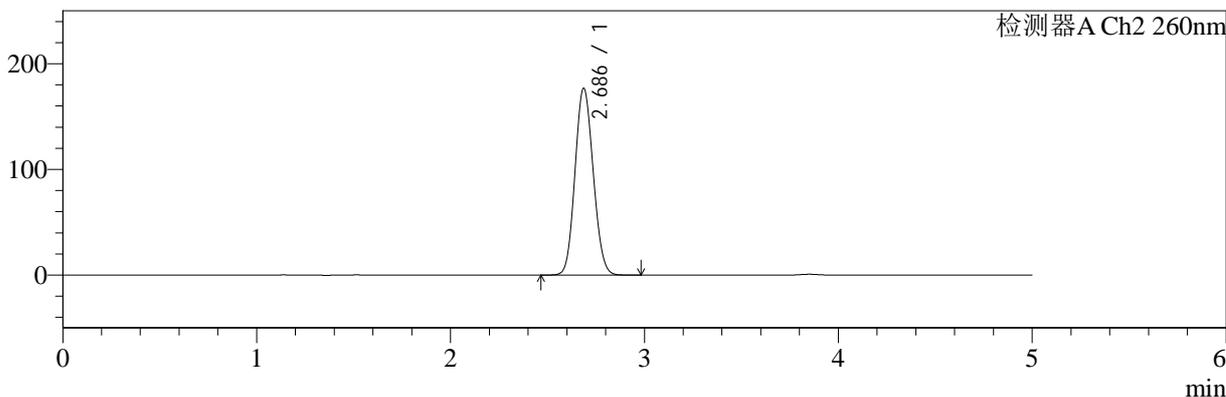
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1063-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 02:20:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	101554	100.000	15701	8339	1.006	--
总计		101554	100.000	15701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1157591	100.000	176692	3831	1.102	--
总计		1157591	100.000	176692			

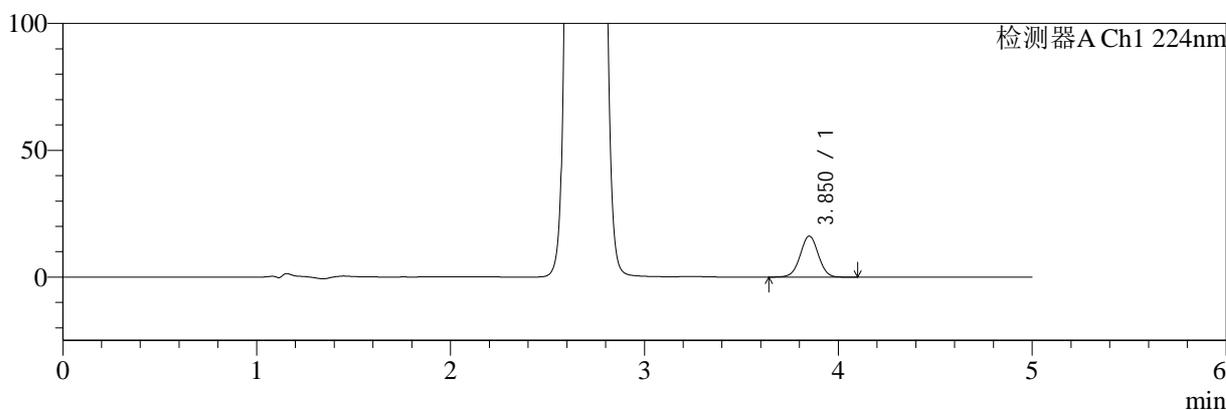
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

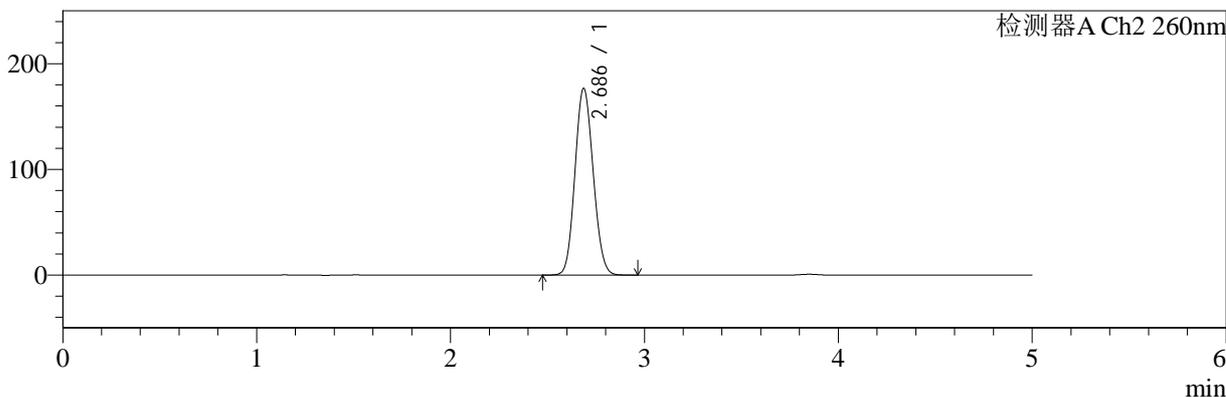
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1064-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 02:25:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	104118	100.000	16117	8342	1.005	--
总计		104118	100.000	16117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1157030	100.000	176590	3836	1.102	--
总计		1157030	100.000	176590			

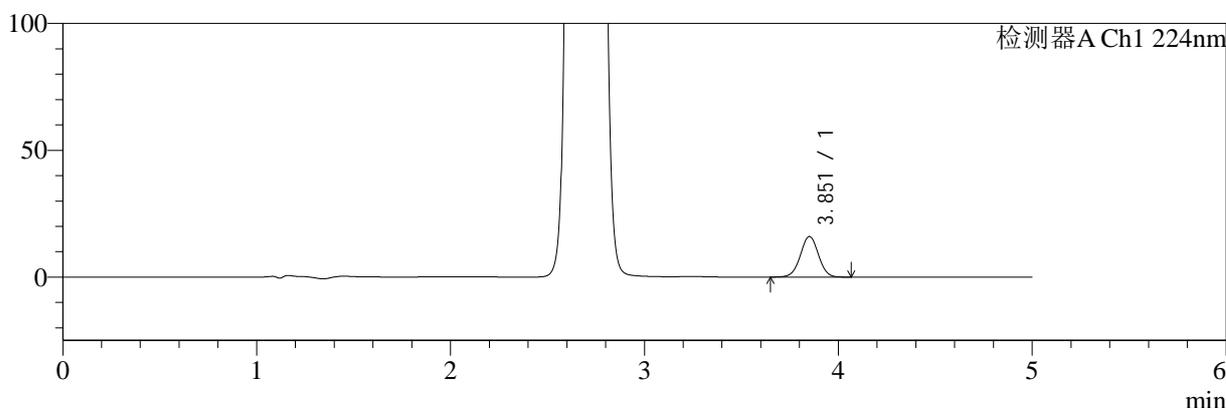
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

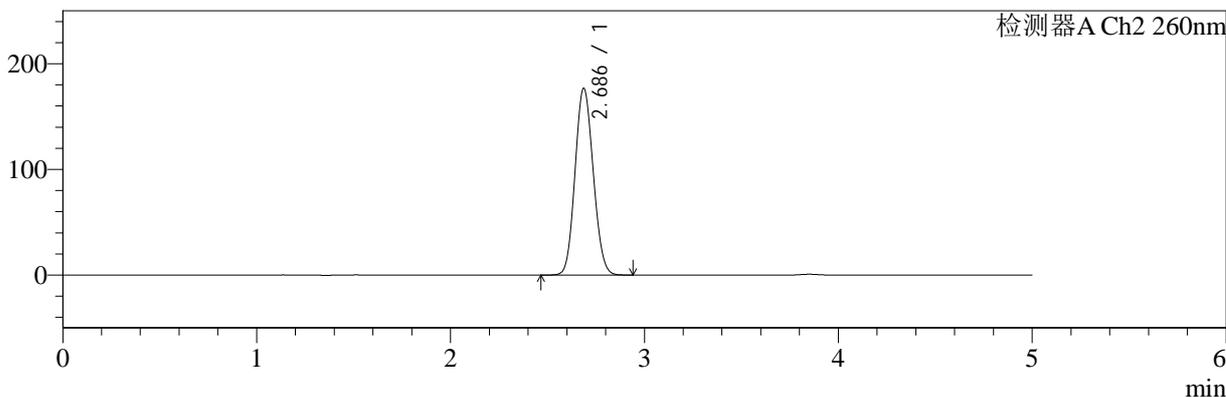
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1065-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 02:31:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	102713	100.000	15919	8360	1.003	--
总计		102713	100.000	15919			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1157080	100.000	176689	3834	1.102	--
总计		1157080	100.000	176689			

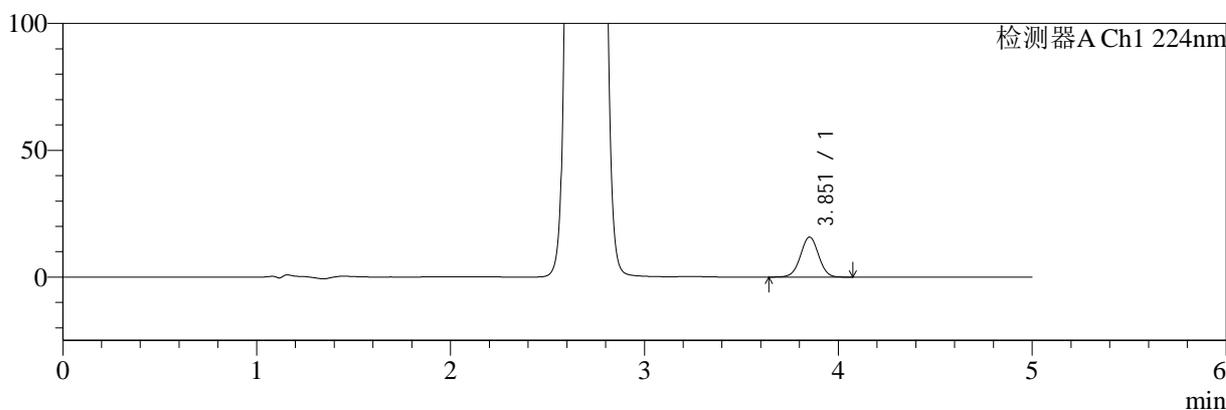
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

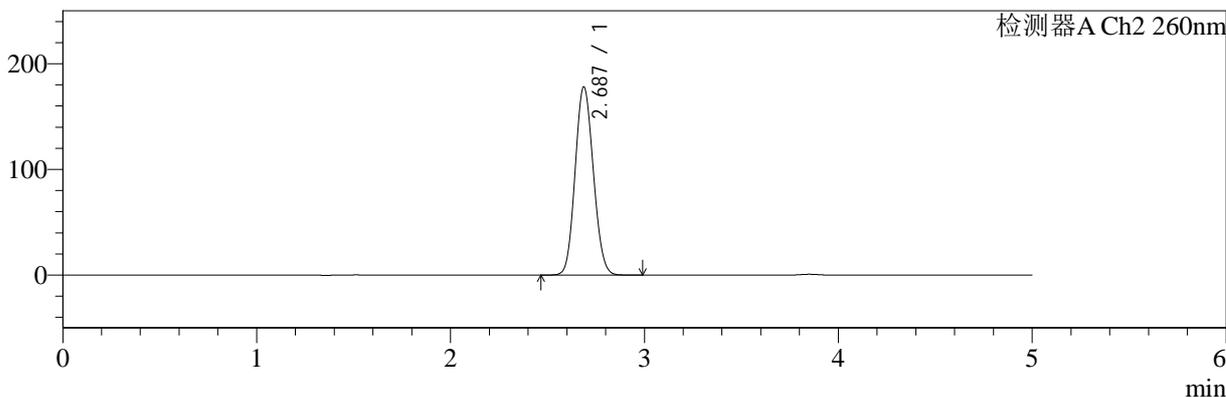
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1066-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 02:36:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	101320	100.000	15703	8351	1.003	--
总计		101320	100.000	15703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1166491	100.000	178089	3834	1.102	--
总计		1166491	100.000	178089			

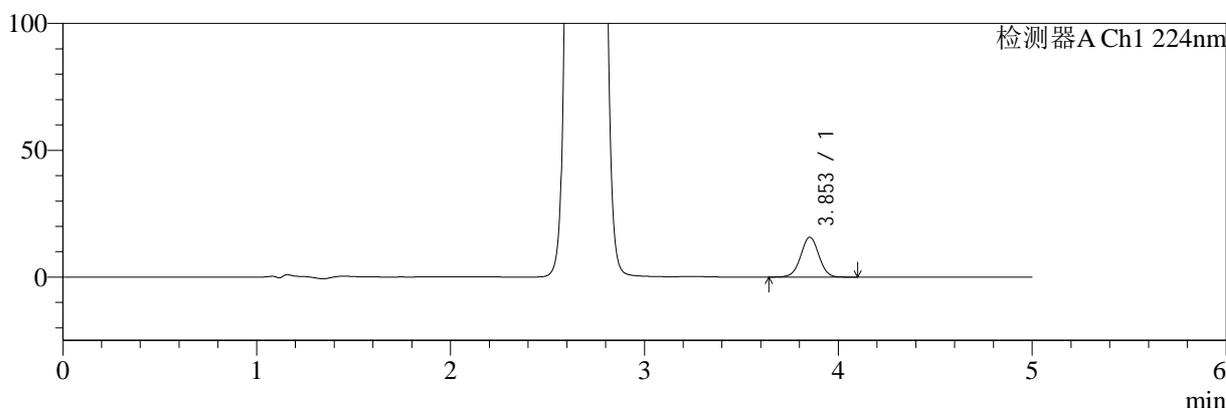
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

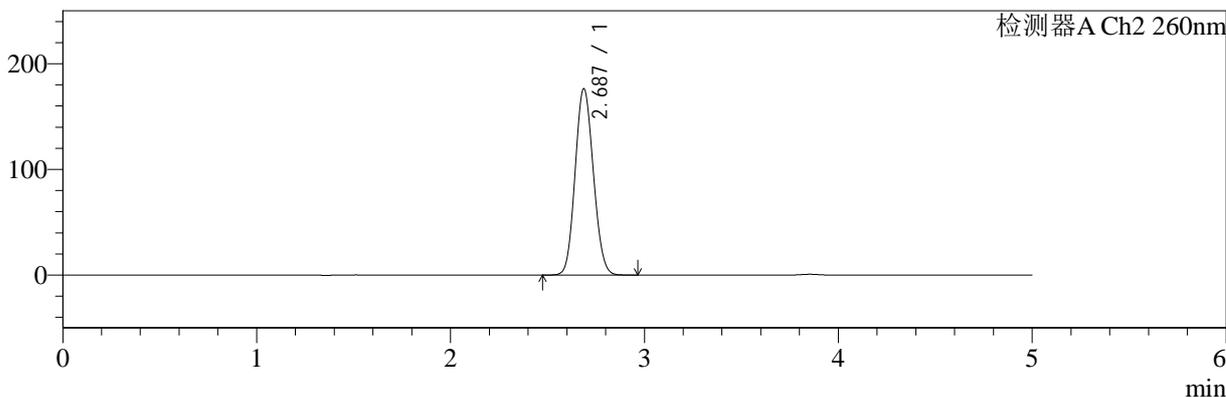
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1067-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 02:42:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	101016	100.000	15694	8365	1.003	--
总计		101016	100.000	15694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1156560	100.000	176370	3826	1.101	--
总计		1156560	100.000	176370			

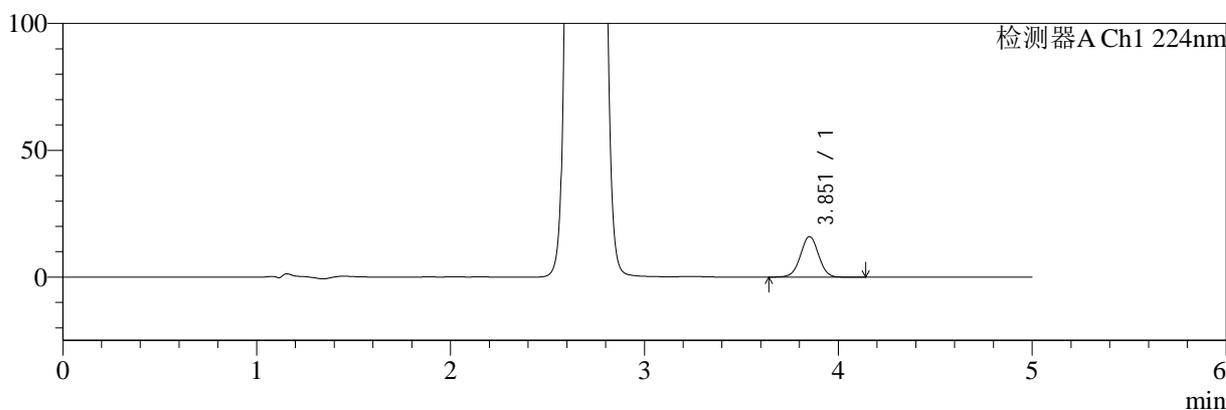
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

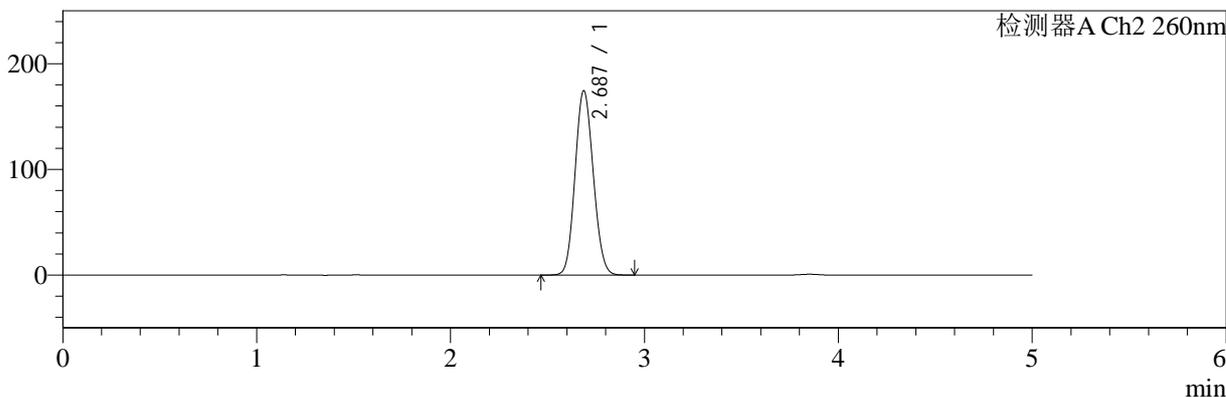
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1068-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 02:47:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:28:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	103170	100.000	15926	8337	1.004	--
总计		103170	100.000	15926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1141207	100.000	174360	3837	1.101	--
总计		1141207	100.000	174360			

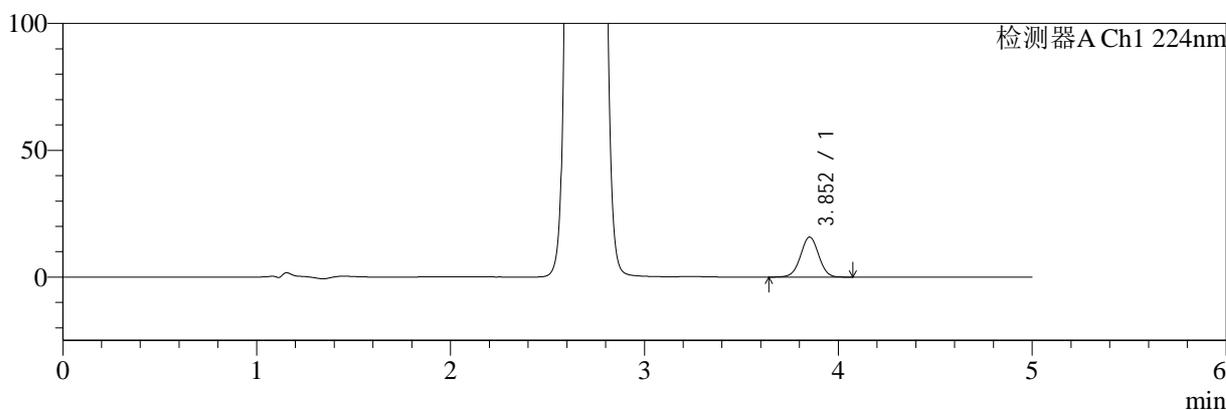
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

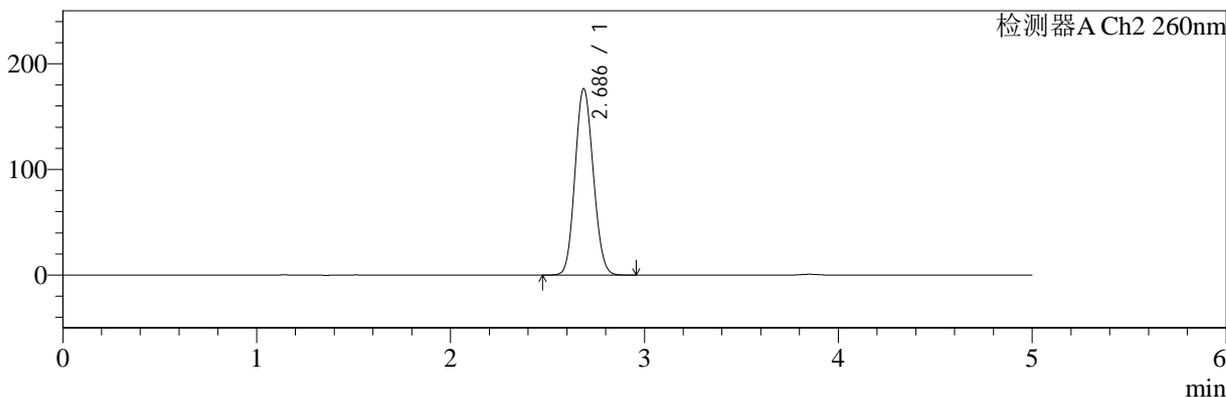
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1069-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 02:52:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:29:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	101499	100.000	15739	8337	1.002	--
总计		101499	100.000	15739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1155527	100.000	176408	3834	1.102	--
总计		1155527	100.000	176408			

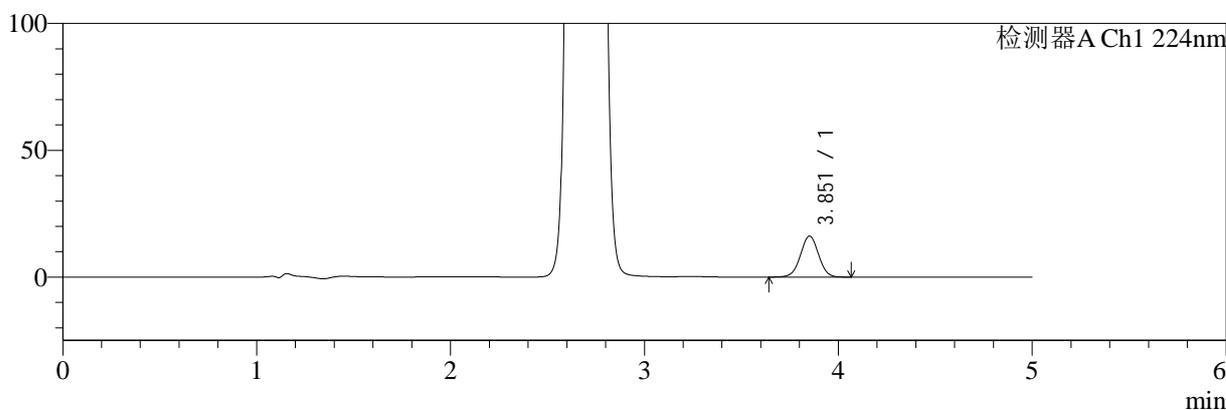
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

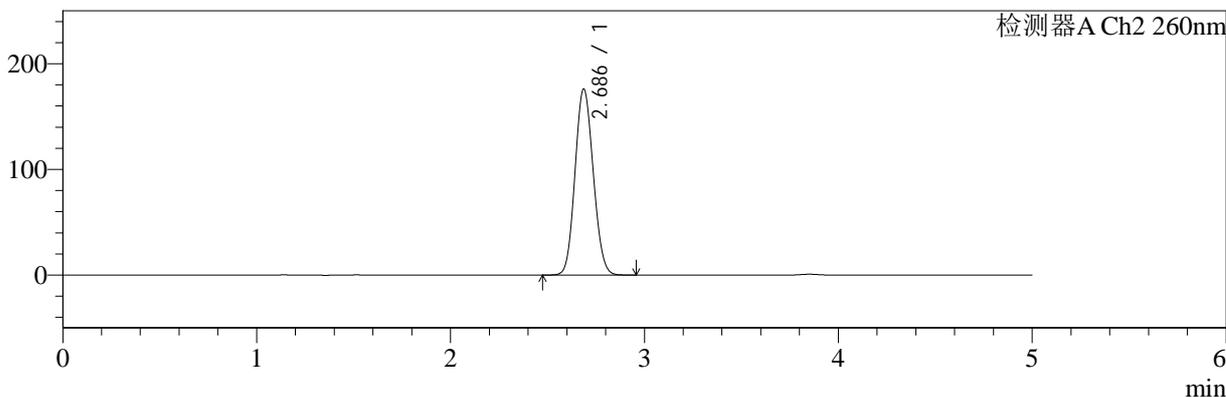
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1070-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 02:58:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:29:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	103823	100.000	16085	8349	1.003	--
总计		103823	100.000	16085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1153727	100.000	176100	3831	1.101	--
总计		1153727	100.000	176100			

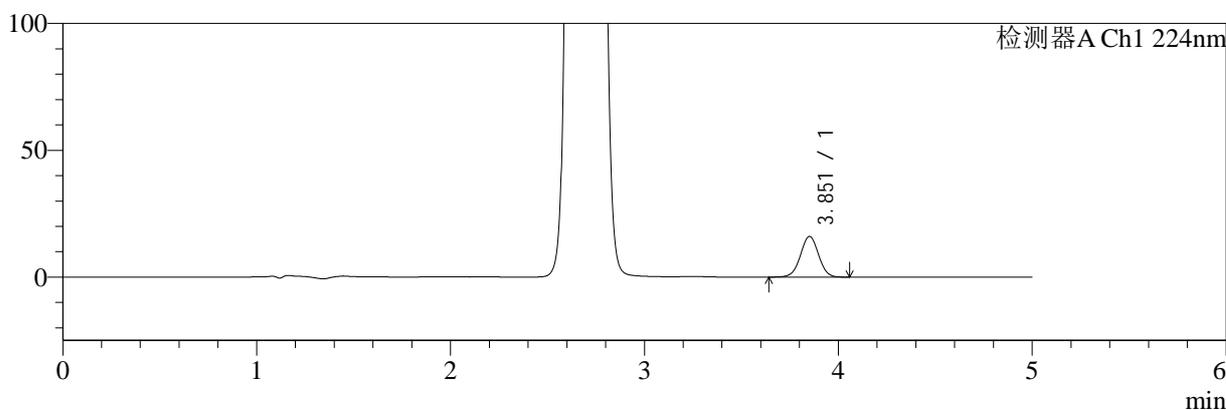
图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

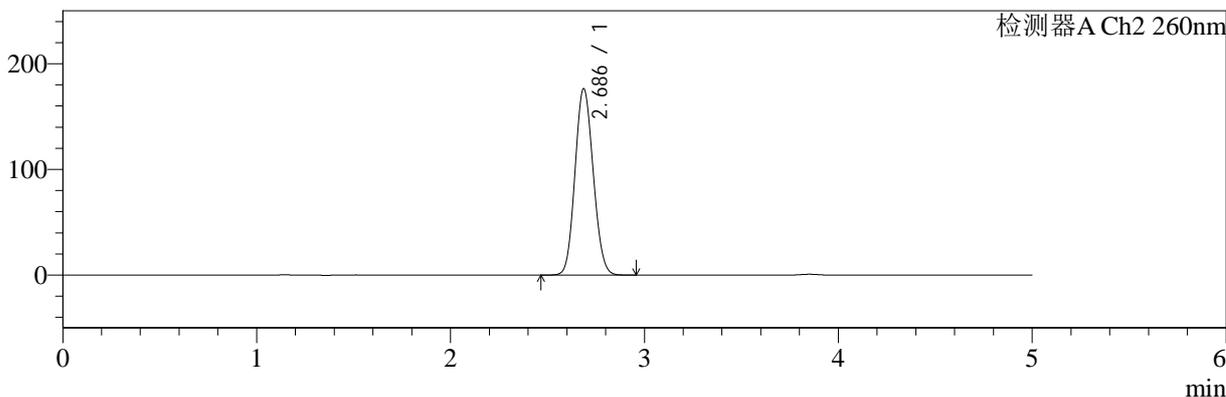
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1071-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/18 03:03:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/18 15:29:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	102983	100.000	15962	8349	1.003	--
总计		102983	100.000	15962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1155247	100.000	176333	3834	1.102	--
总计		1155247	100.000	176333			

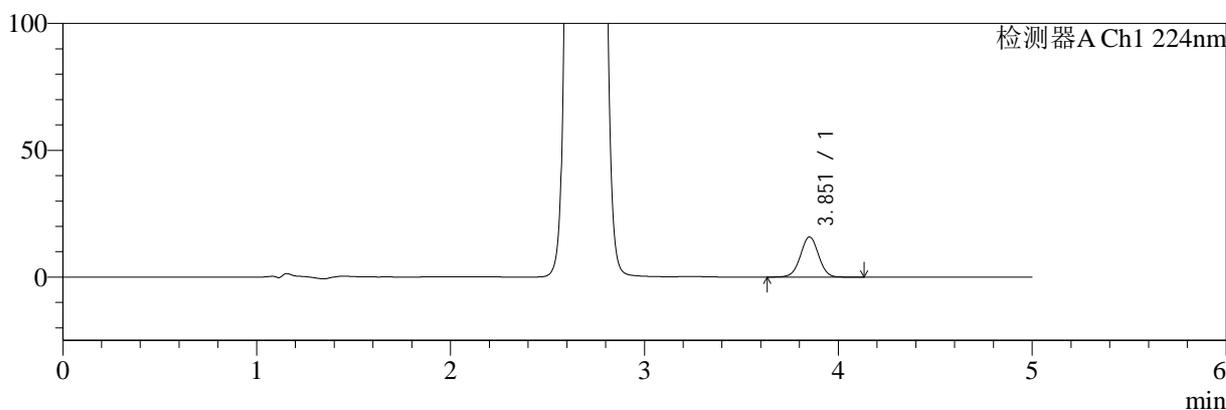
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

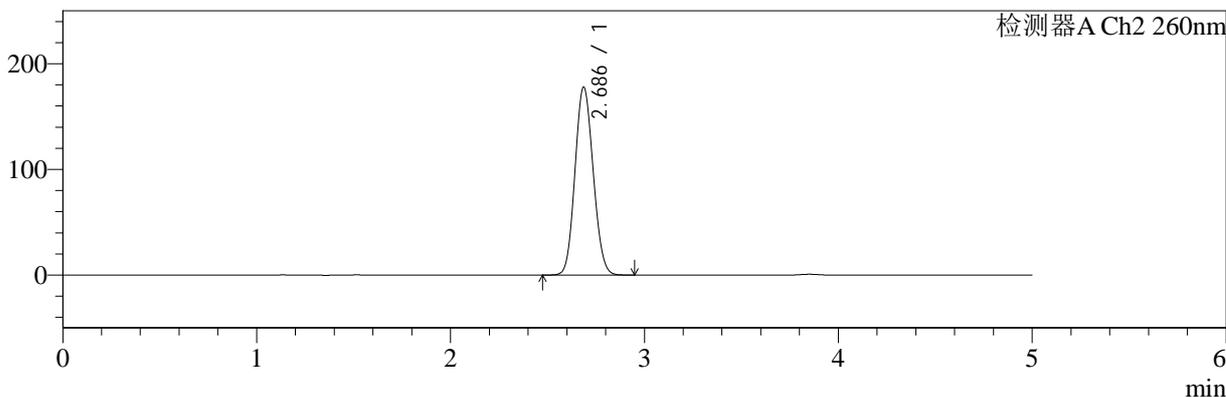
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1072-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 03:08:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:29:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	102410	100.000	15772	8322	1.004	--
总计		102410	100.000	15772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1163903	100.000	177681	3833	1.102	--
总计		1163903	100.000	177681			

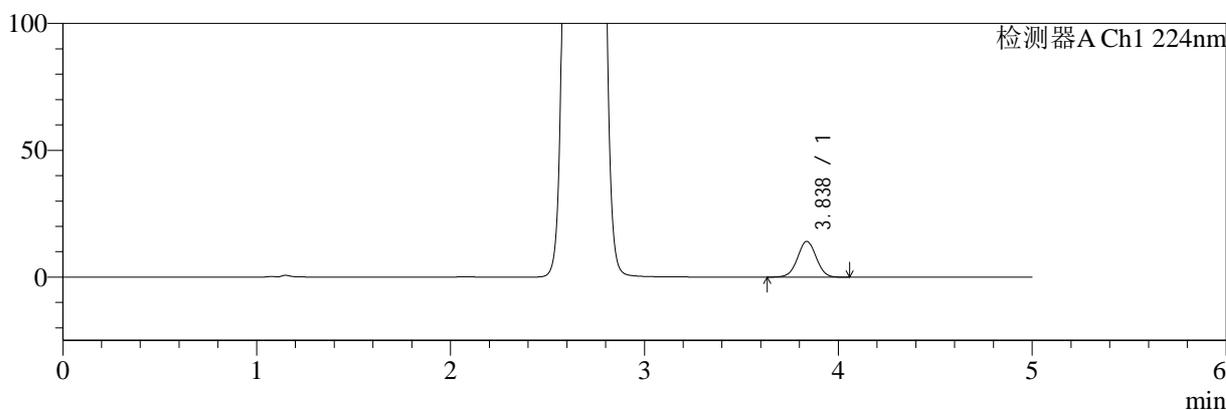
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

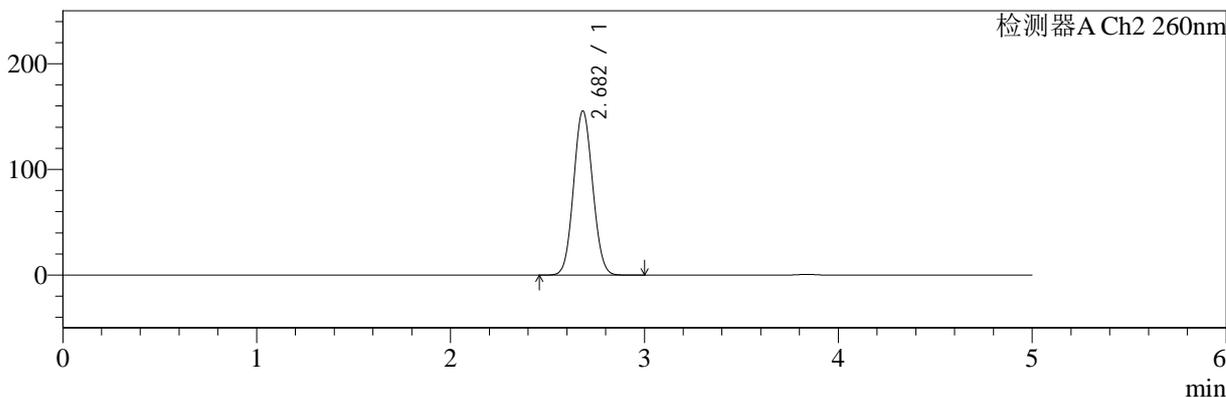
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1073-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 03:14:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:29:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	93953	100.000	14117	7713	1.008	--
总计		93953	100.000	14117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	1063742	100.000	155338	3494	1.070	--
总计		1063742	100.000	155338			

图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



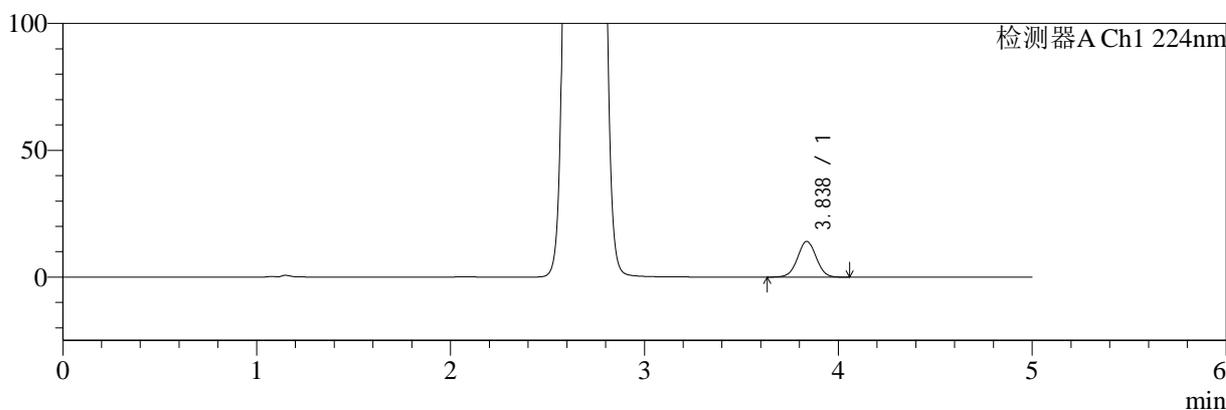
SMF-4034

<样品信息>

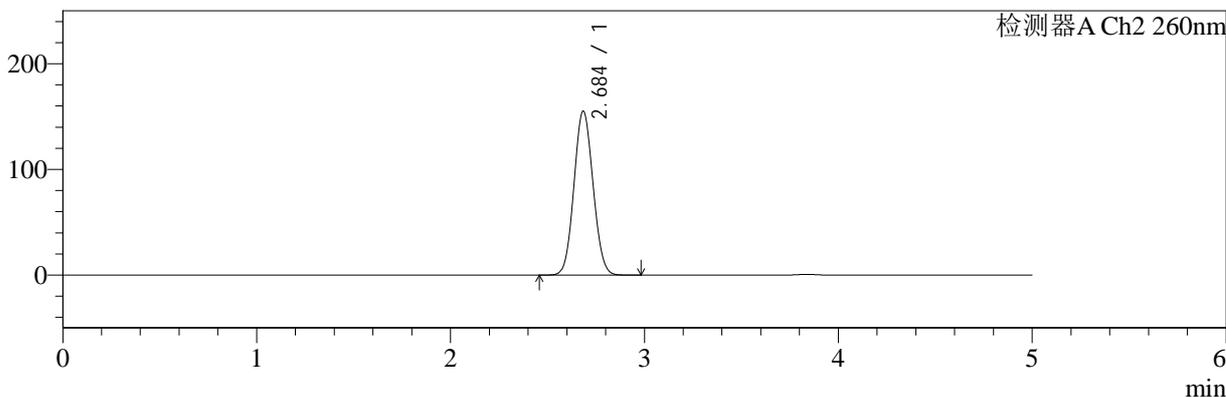
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-25/30-1074-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 03:19:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:29:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	93890	100.000	14104	7713	1.010	--
总计		93890	100.000	14104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1064287	100.000	154754	3490	1.072	--
总计		1064287	100.000	154754			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2