



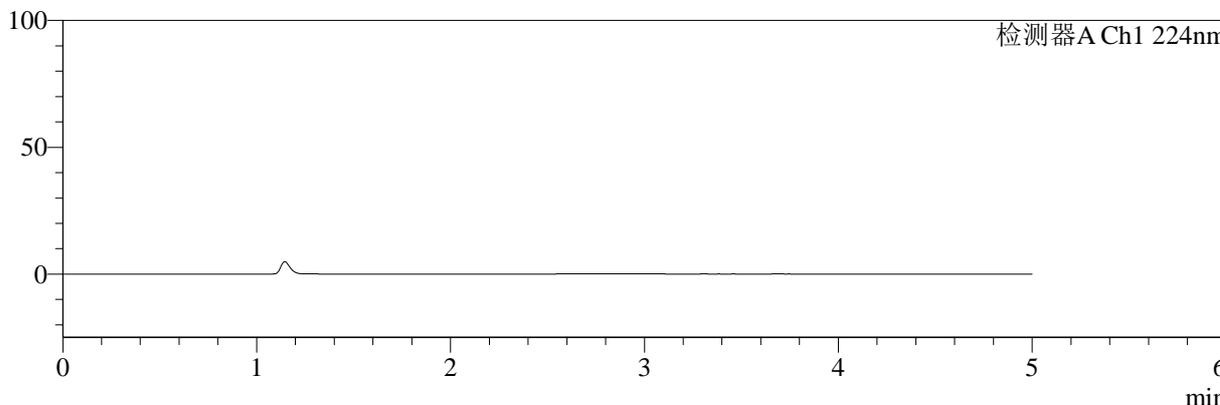
SMF-4034

<样品信息>

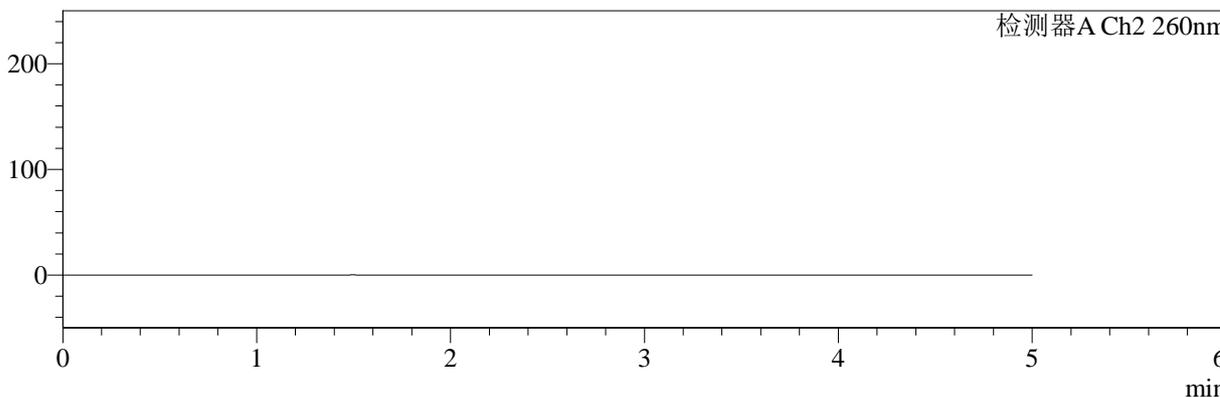
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-737-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 14:35:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:34:04 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)
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



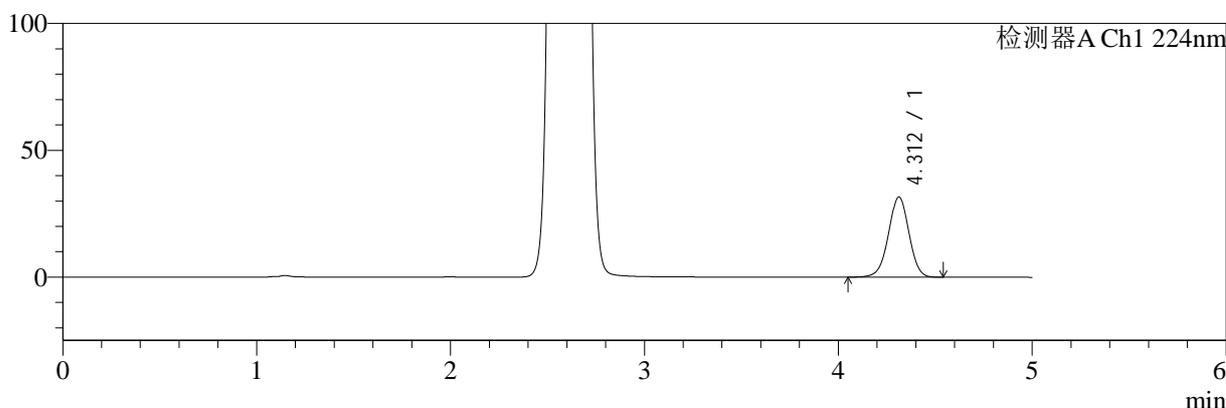
SMF-4034

<样品信息>

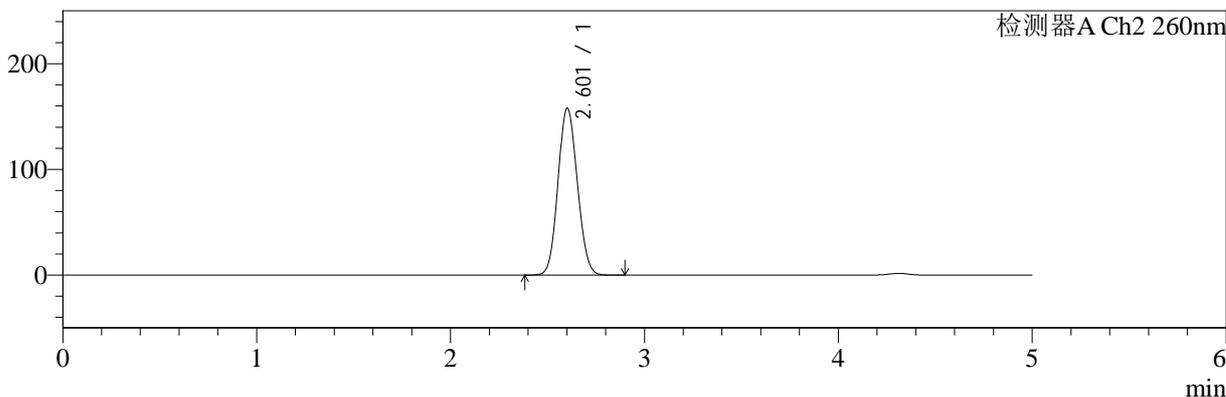
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-738-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 14:40:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:34:09 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	4.312	232075	100.000	31631	8092	0.983	--
总计		232075	100.000	31631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1089579	100.000	157528	3241	1.096	--
总计		1089579	100.000	157528			

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



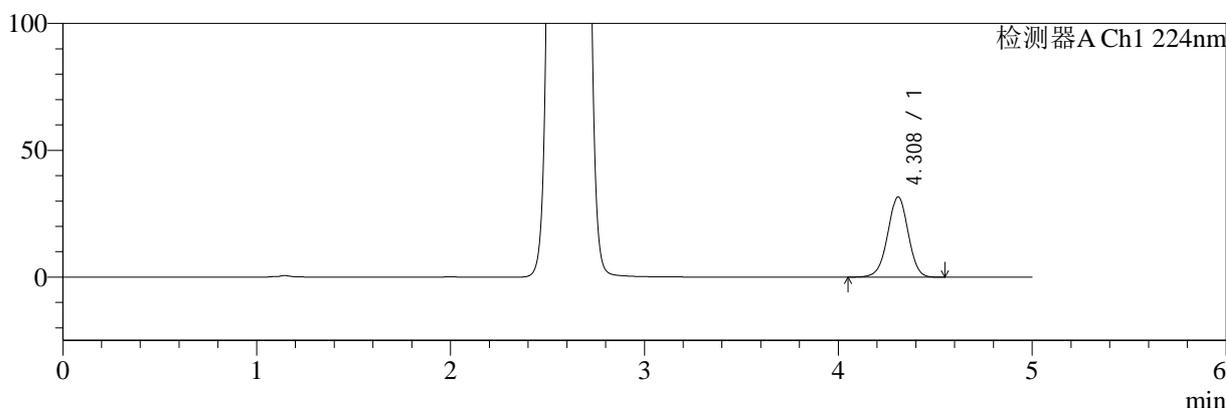
SMF-4034

<样品信息>

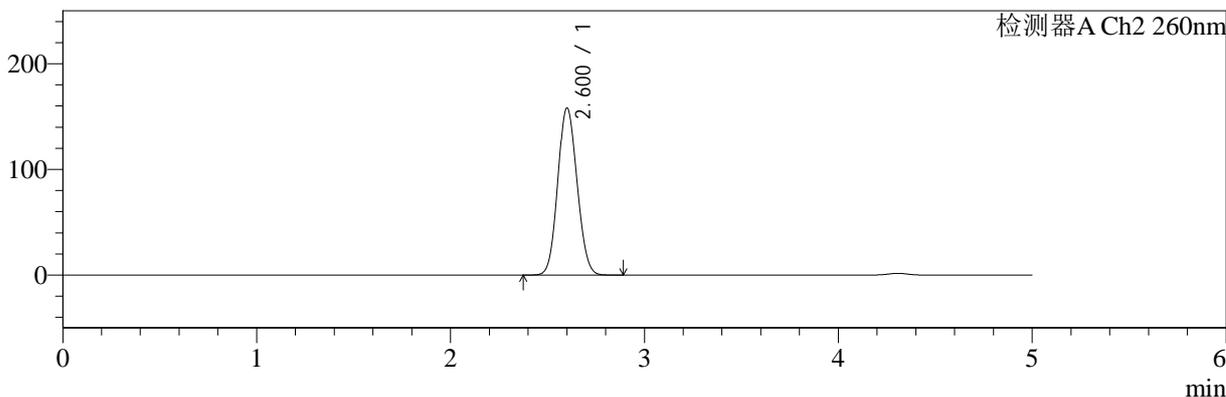
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-739-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 14:45:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:34:12 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	4.308	231825	100.000	31612	8097	0.985	--
总计		231825	100.000	31612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1090237	100.000	157865	3240	1.096	--
总计		1090237	100.000	157865			

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



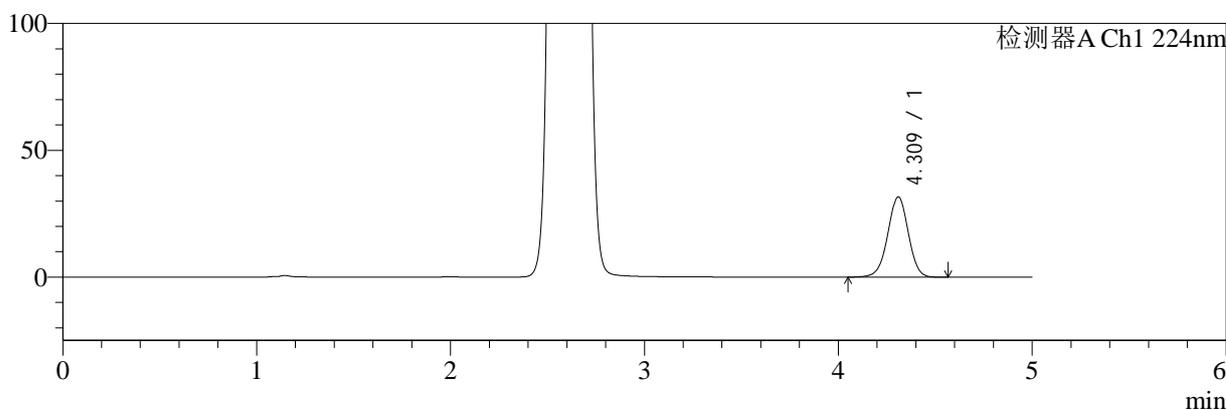
SMF-4034

<样品信息>

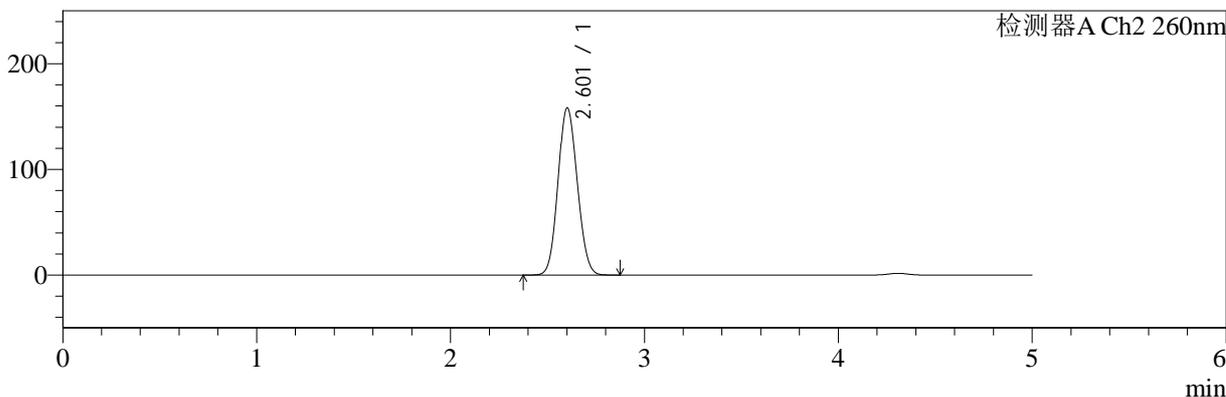
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-740-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 14:51:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:34:15 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	4.309	232360	100.000	31601	8082	0.984	--
总计		232360	100.000	31601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1089423	100.000	157670	3247	1.096	--
总计		1089423	100.000	157670			

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



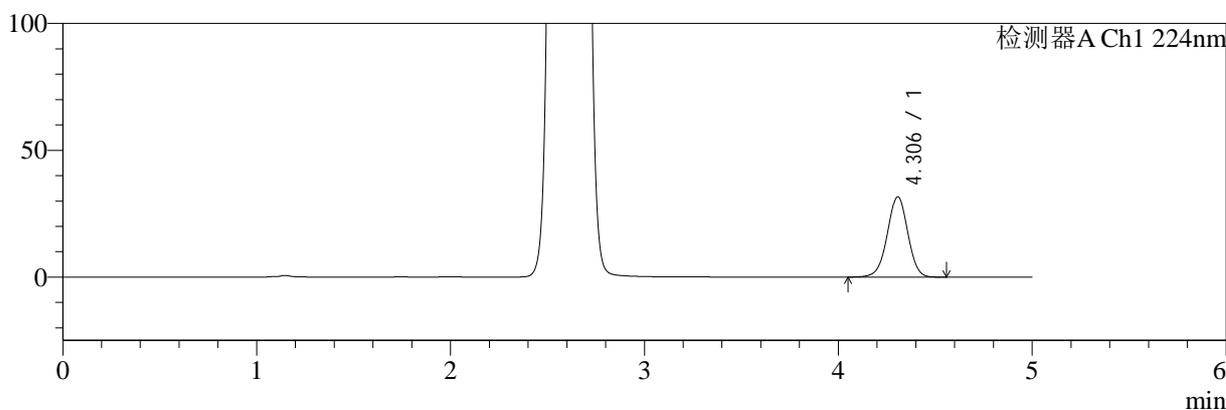
SMF-4034

<样品信息>

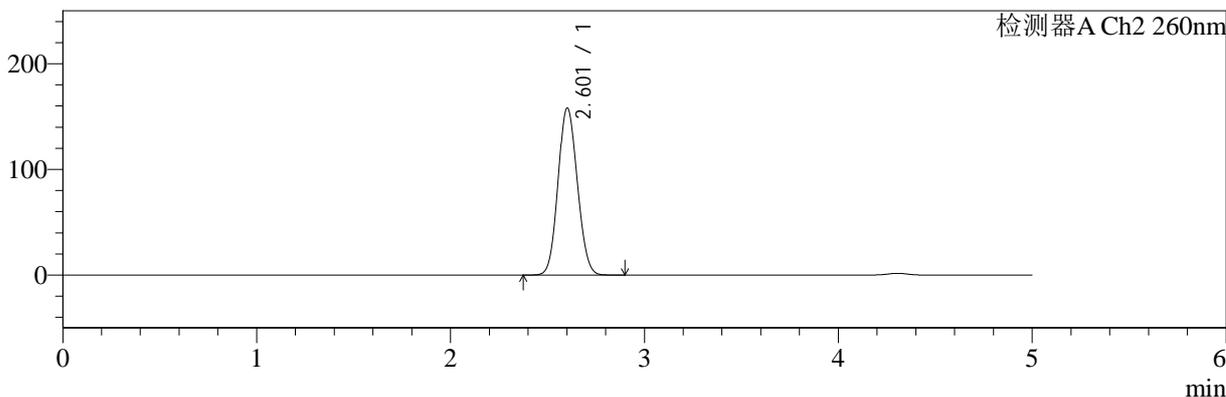
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-741-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 14:56:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:34:19 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	4.306	232120	100.000	31684	8095	0.984	--
总计		232120	100.000	31684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1090216	100.000	157697	3248	1.095	--
总计		1090216	100.000	157697			

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



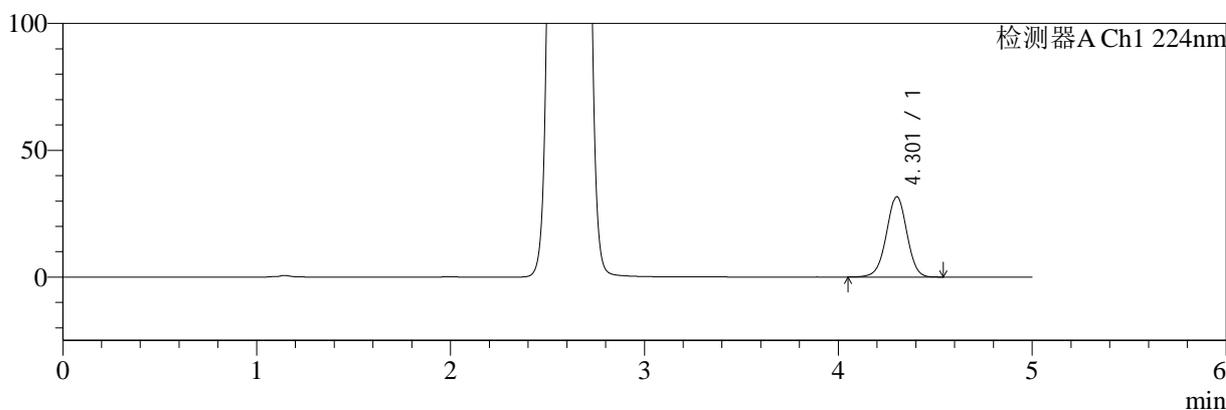
SMF-4034

<样品信息>

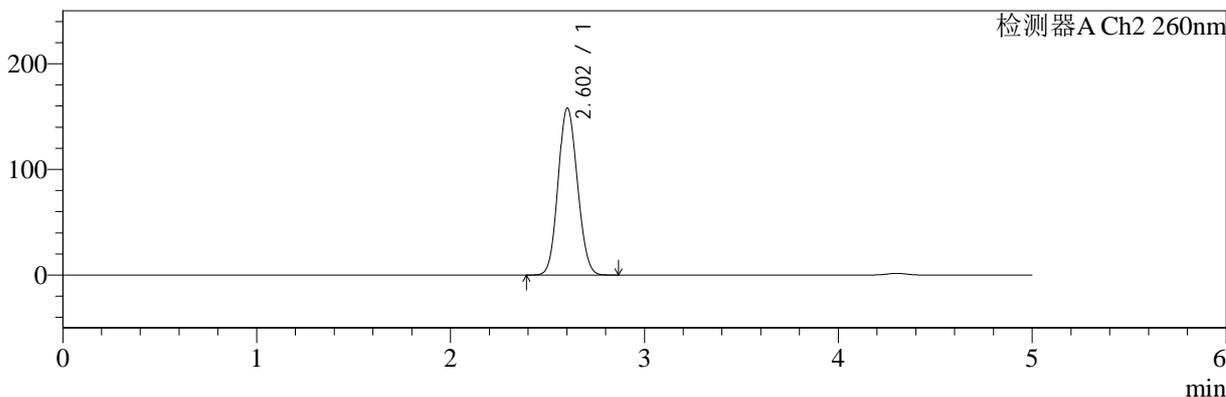
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-742-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 15:02:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:34:22 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	4.301	231562	100.000	31588	8107	0.985	--
总计		231562	100.000	31588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1089316	100.000	157733	3243	1.097	--
总计		1089316	100.000	157733			

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



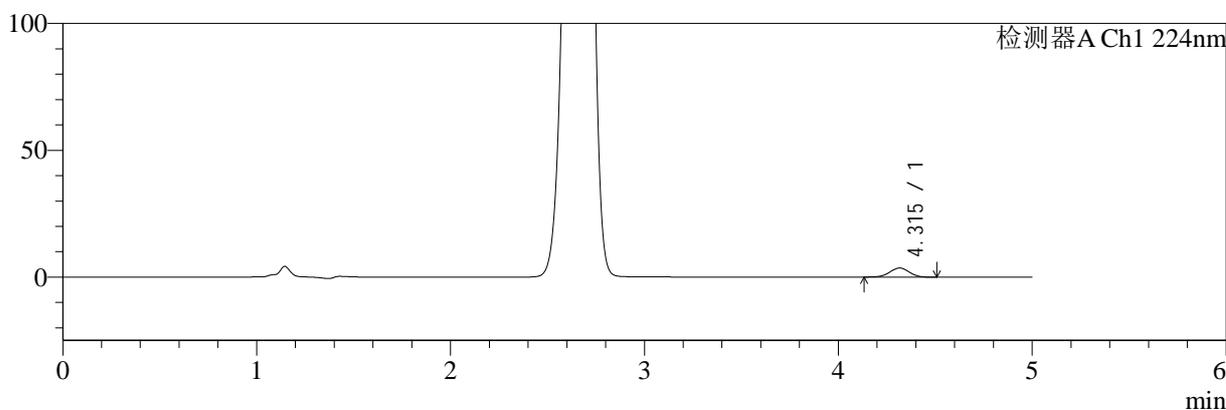
SMF-4034

<样品信息>

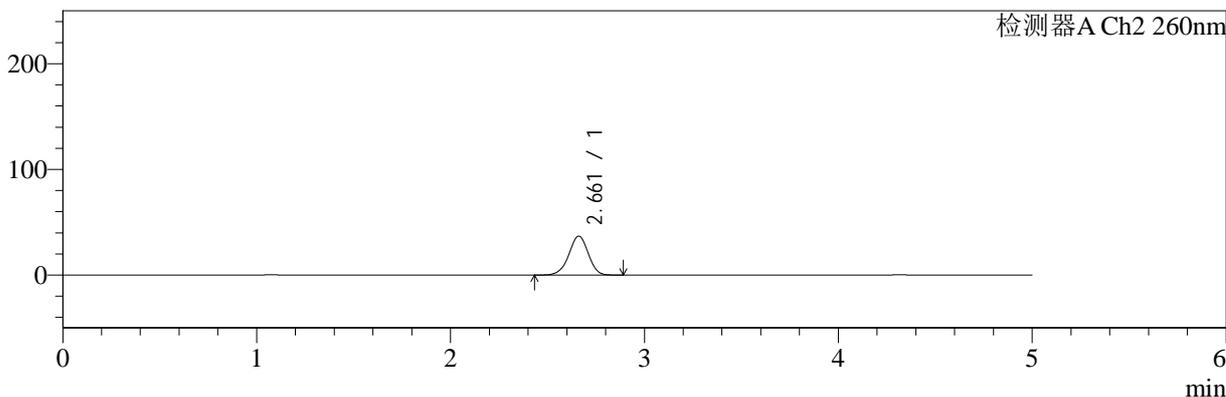
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-743-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 15:07:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:34:26 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	4.315	24908	100.000	3581	8831	0.988	--
总计		24908	100.000	3581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	256917	100.000	36839	3398	0.965	--
总计		256917	100.000	36839			

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



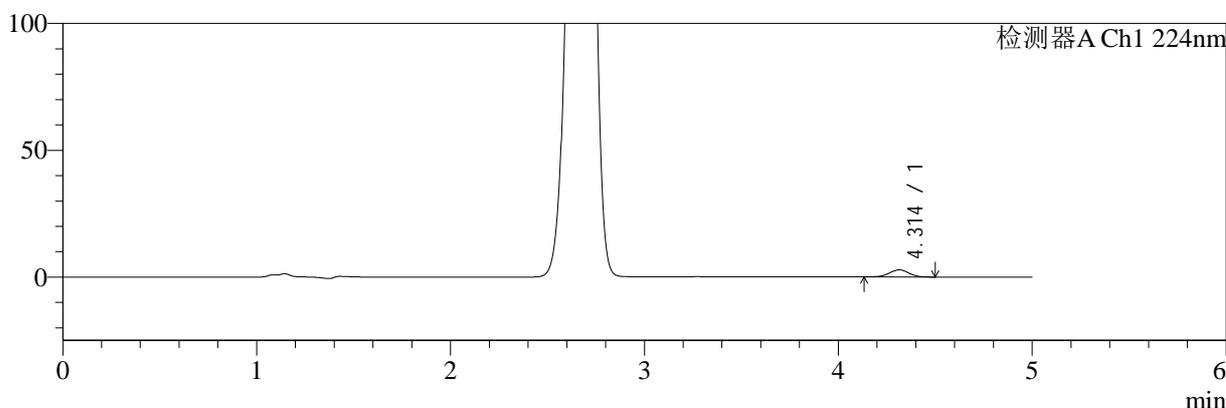
SMF-4034

<样品信息>

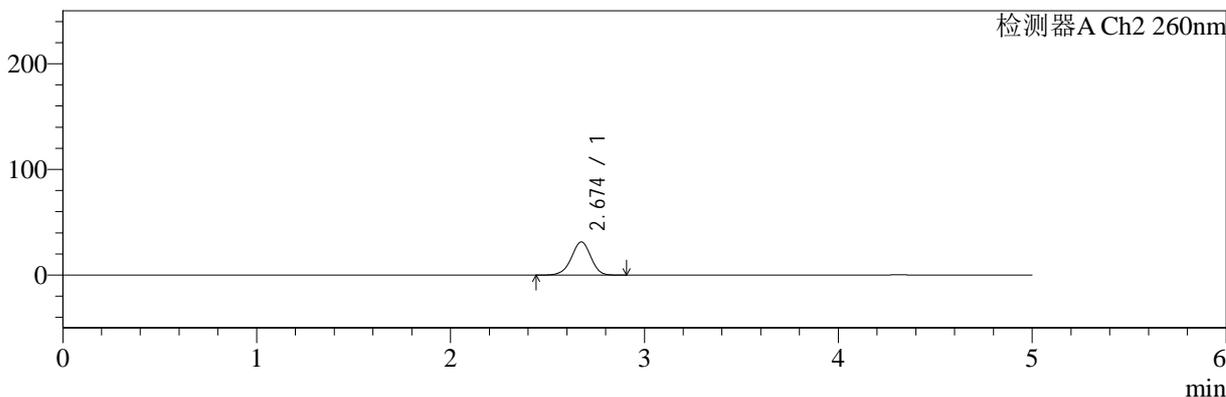
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-744-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 15:12:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:34:30 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	4.314	19533	100.000	2811	8841	0.988	--
总计		19533	100.000	2811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	218657	100.000	31359	3429	0.964	--
总计		218657	100.000	31359			

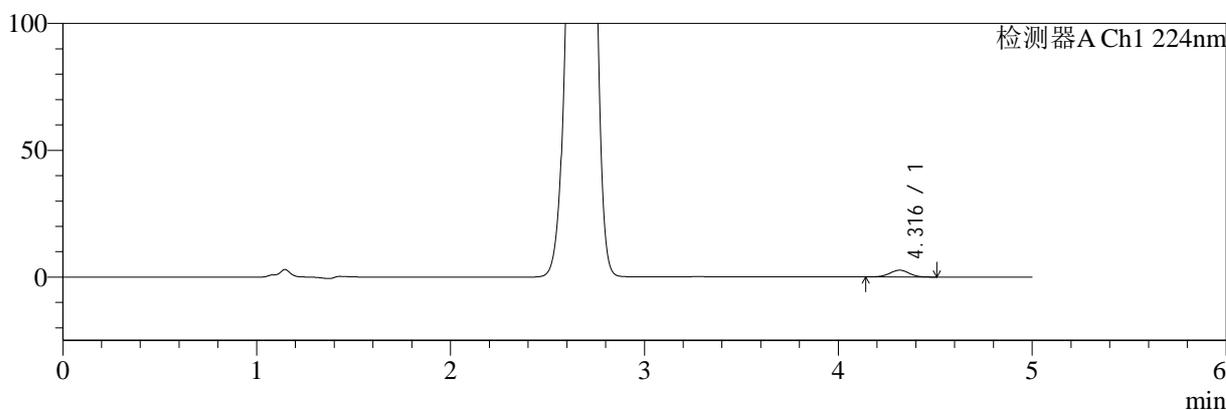
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

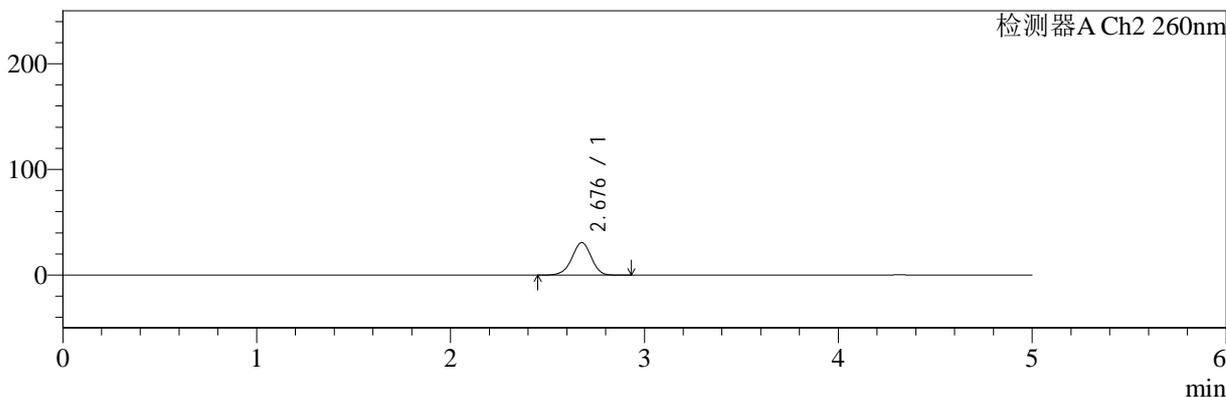
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-745-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 15:18:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:34:34 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	4.316	18597	100.000	2673	8908	0.983	--
总计		18597	100.000	2673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	214078	100.000	30665	3441	0.964	--
总计		214078	100.000	30665			

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



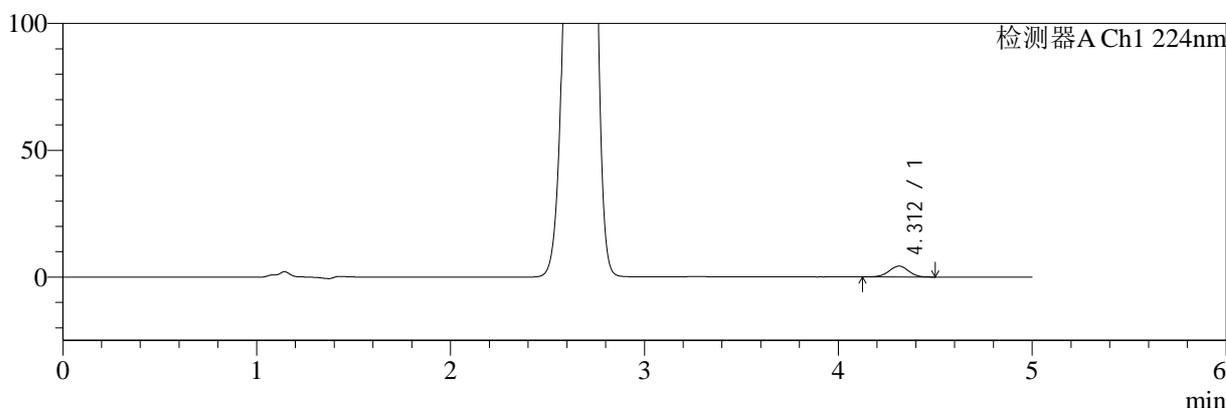
SMF-4034

<样品信息>

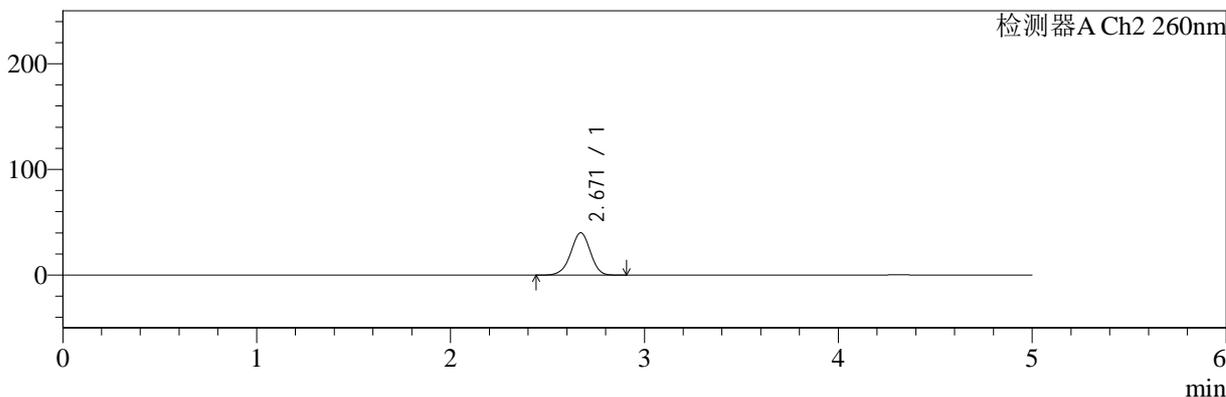
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-746-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 15:23:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:34:40 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	4.312	30092	100.000	4297	8810	0.991	--
总计		30092	100.000	4297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	281477	100.000	40055	3349	0.969	--
总计		281477	100.000	40055			

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



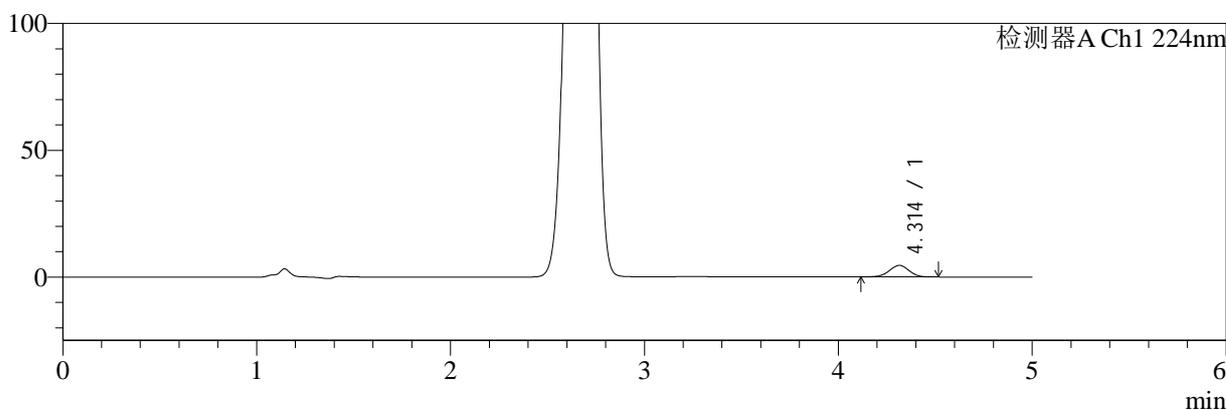
SMF-4034

<样品信息>

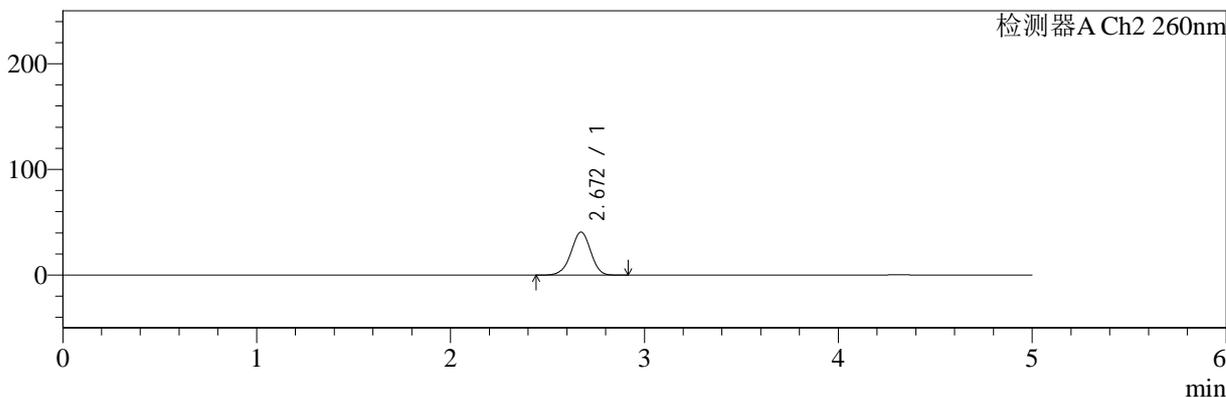
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-747-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 15:28:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:34:43 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	4.314	32041	100.000	4571	8735	0.982	--
总计		32041	100.000	4571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	287355	100.000	40782	3336	0.968	--
总计		287355	100.000	40782			

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



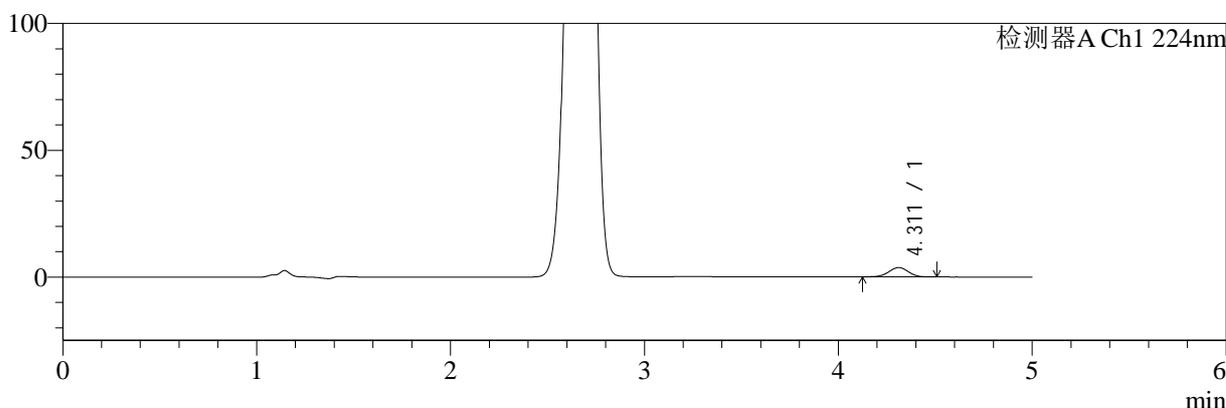
SMF-4034

<样品信息>

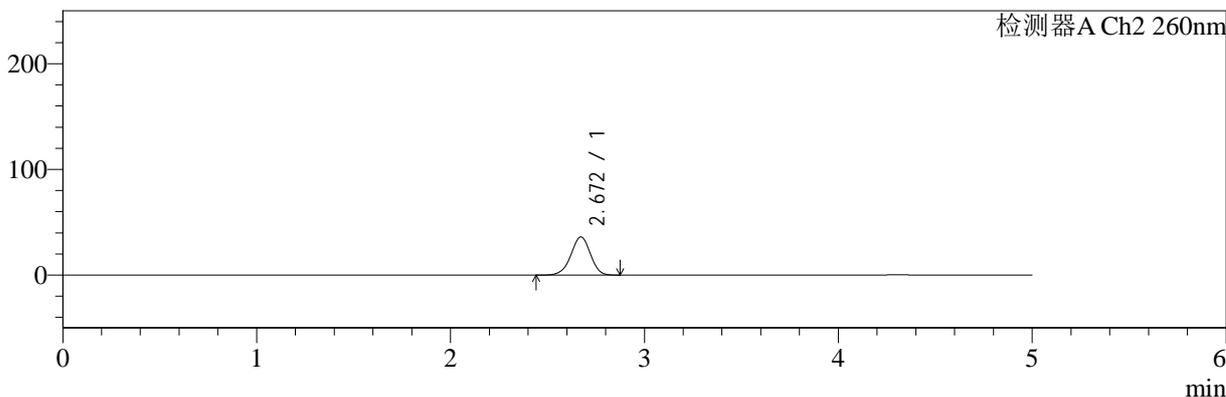
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-748-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 15:34:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:34:46 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	4.311	25700	100.000	3680	8812	0.988	--
总计		25700	100.000	3680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	253031	100.000	36153	3380	0.966	--
总计		253031	100.000	36153			

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



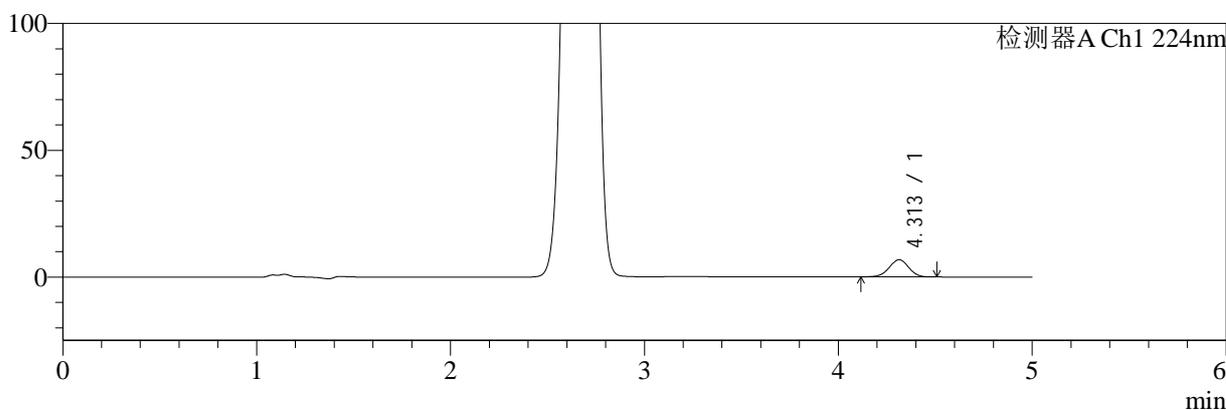
SMF-4034

<样品信息>

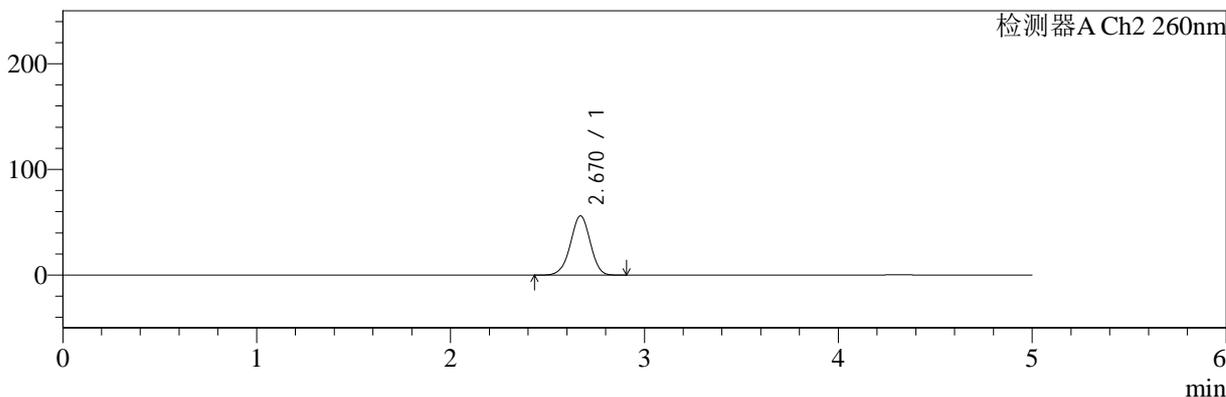
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-749-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 15:39:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:34:49 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	4.313	47252	100.000	6790	8886	0.981	--
总计		47252	100.000	6790			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	398937	100.000	56049	3257	0.977	--
总计		398937	100.000	56049			

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



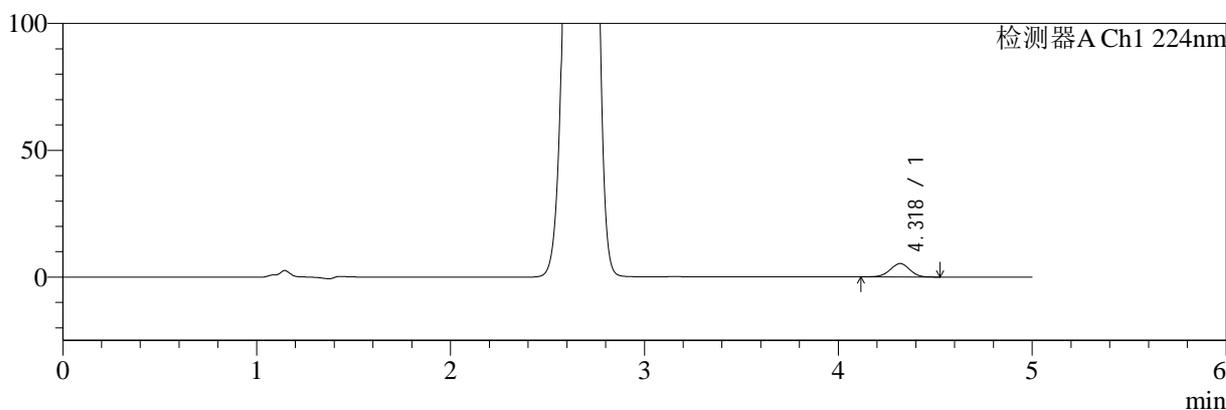
SMF-4034

<样品信息>

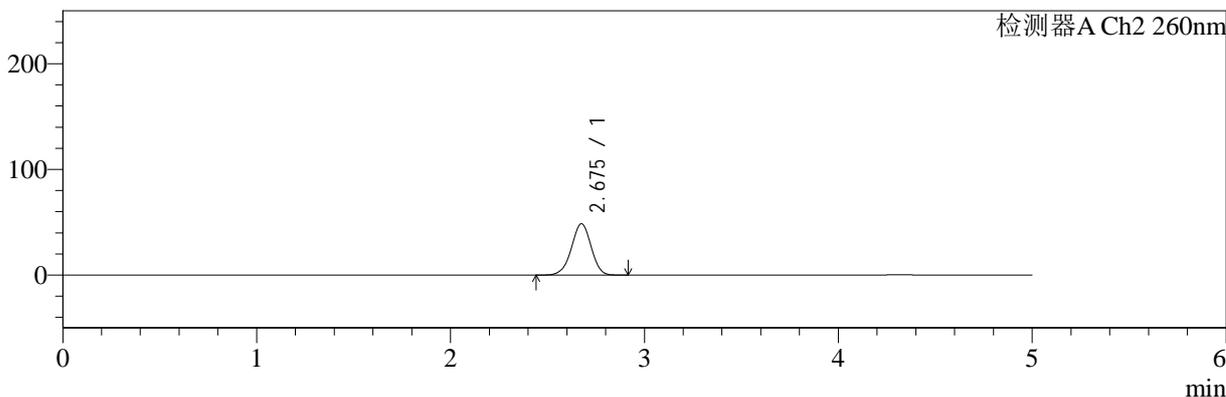
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-750-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 15:45:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:34:52 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	4.318	37064	100.000	5270	8829	0.981	--
总计		37064	100.000	5270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	343965	100.000	48511	3308	0.972	--
总计		343965	100.000	48511			

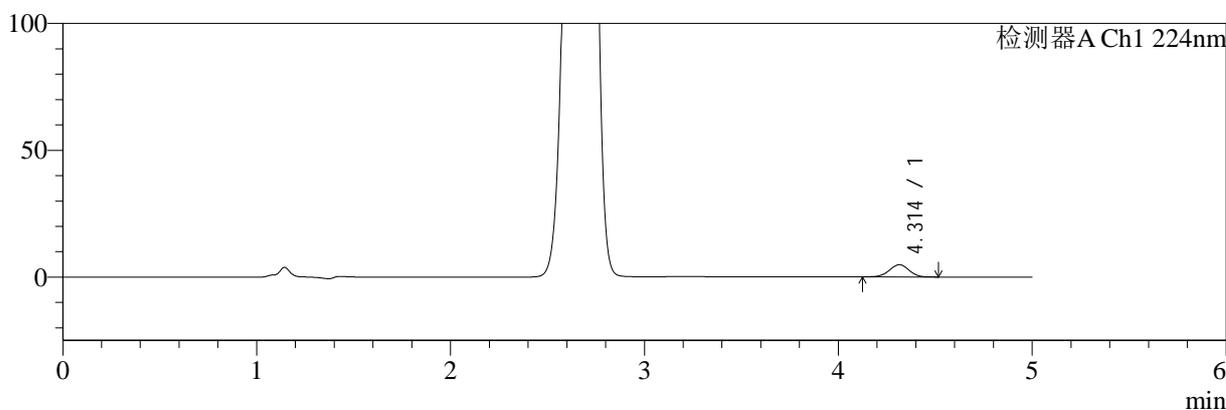
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

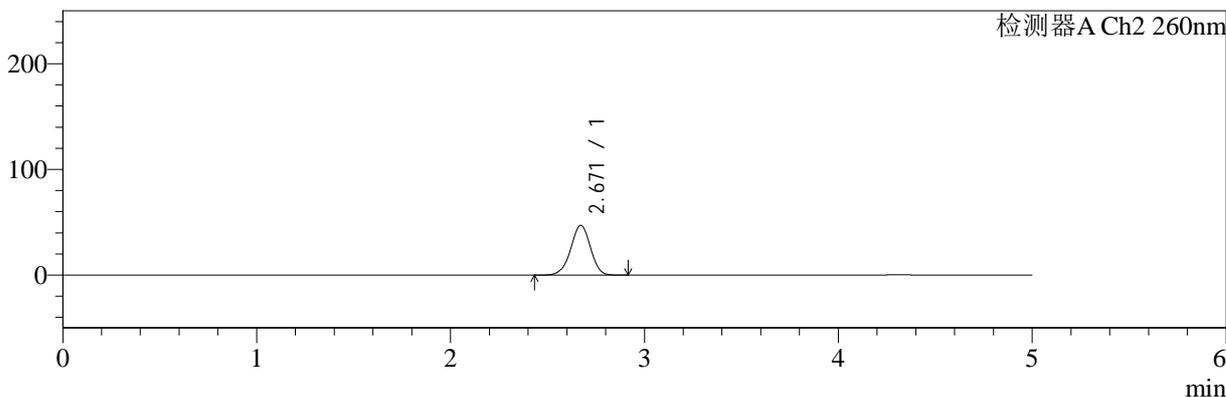
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-751-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 15:50:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:34:55 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	4.314	33766	100.000	4836	8814	0.990	--
总计		33766	100.000	4836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	333879	100.000	47152	3299	0.970	--
总计		333879	100.000	47152			

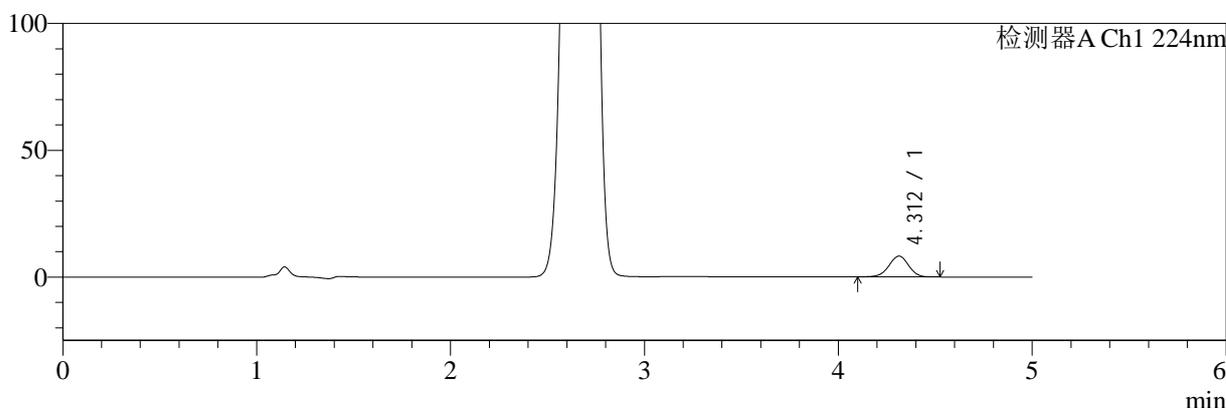
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

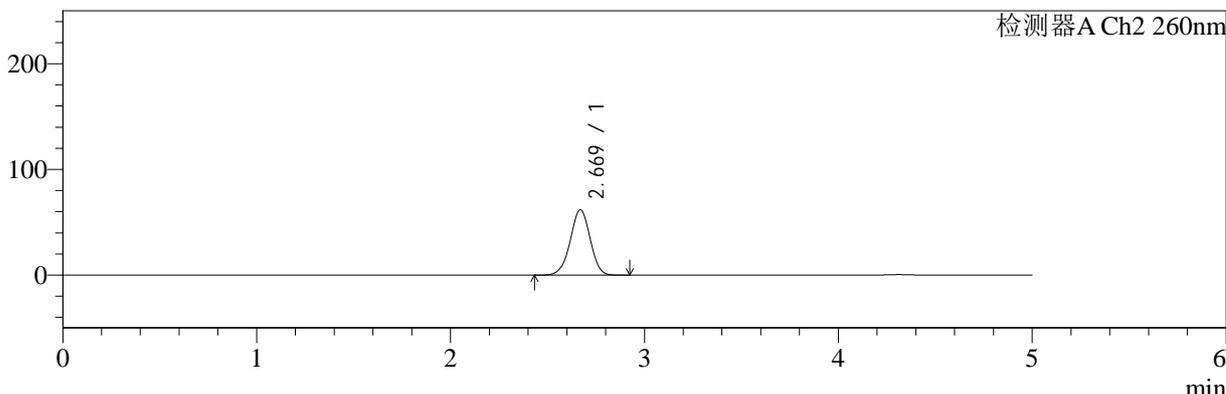
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:50°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-752-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/12 15:55:44	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/13 13:34:57	
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	4.312	57678	100.000	8238	8832	0.981	--
总计		57678	100.000	8238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	441996	100.000	61795	3227	0.979	--
总计		441996	100.000	61795			

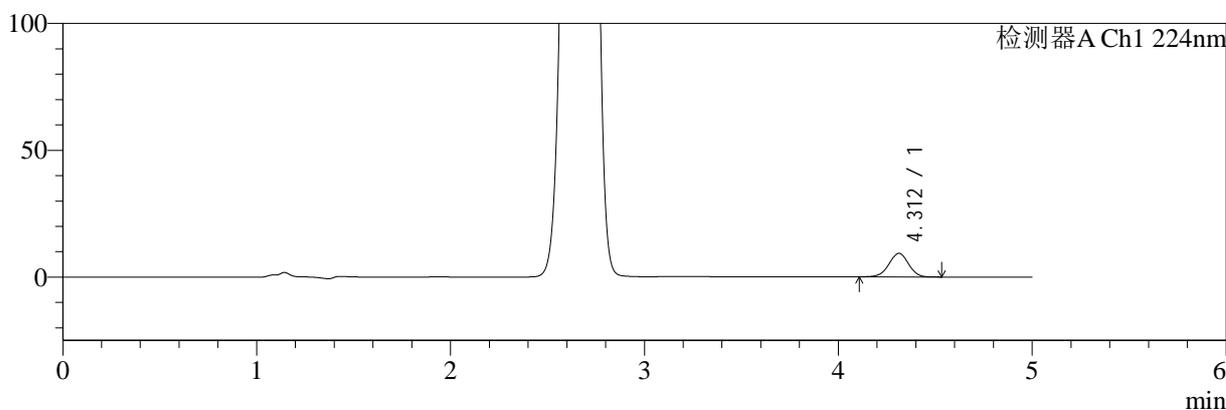
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

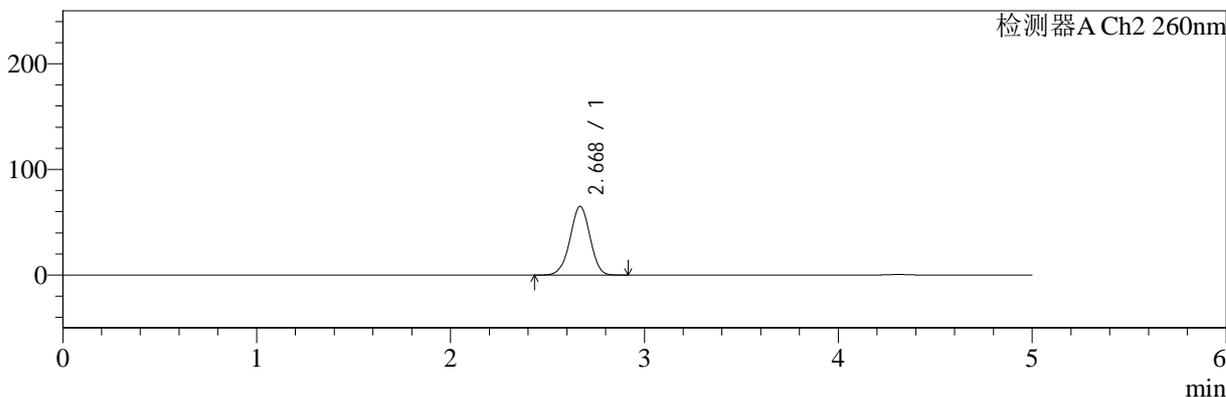
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-753-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 16:01:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:00 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	4.312	65115	100.000	9297	8837	0.984	--
总计		65115	100.000	9297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	466602	100.000	64878	3195	0.982	--
总计		466602	100.000	64878			

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



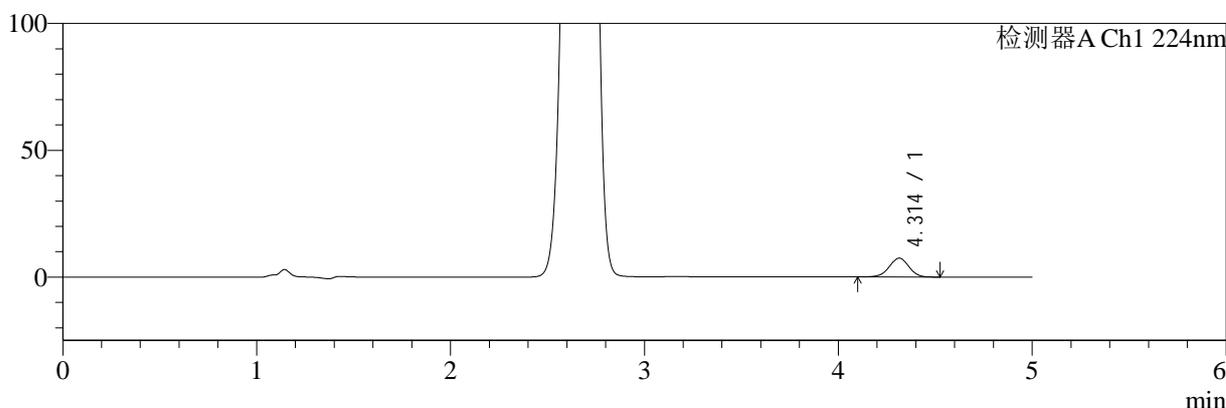
SMF-4034

<样品信息>

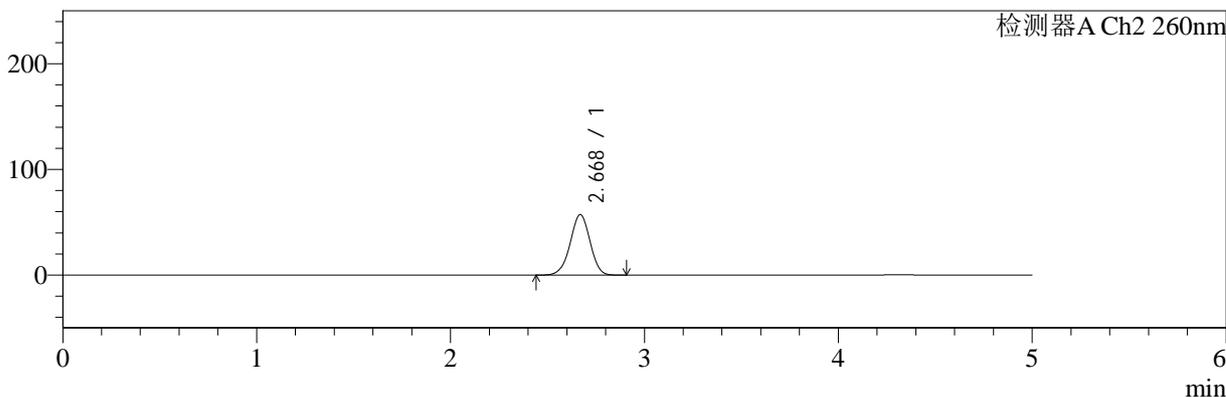
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-754-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 16:06:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:03 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	4.314	52047	100.000	7425	8793	0.980	--
总计		52047	100.000	7425			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	407860	100.000	57122	3245	0.977	--
总计		407860	100.000	57122			

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



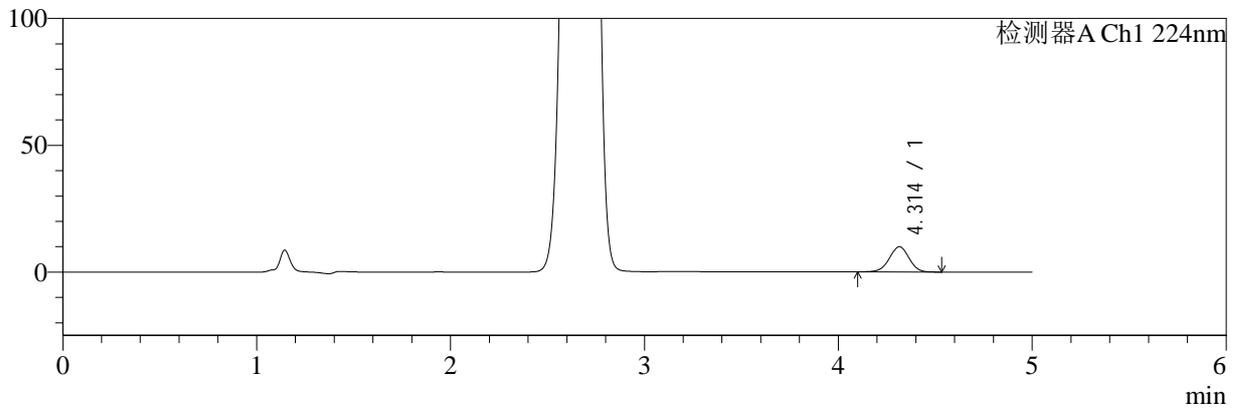
SMF-4034

<样品信息>

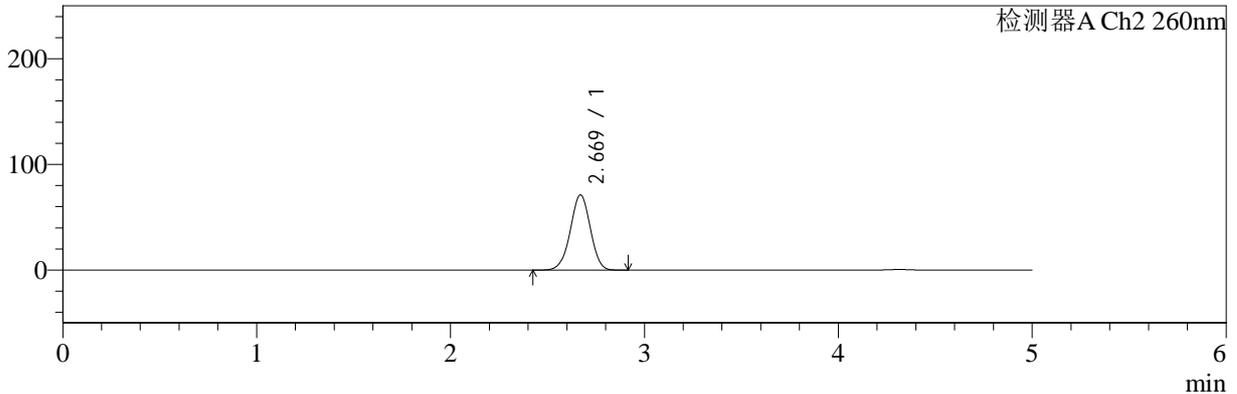
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-755-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 16:11:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:06 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	4.314	69808	100.000	9961	8811	0.979	--
总计		69808	100.000	9961			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	511433	100.000	71144	3182	0.984	--
总计		511433	100.000	71144			

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



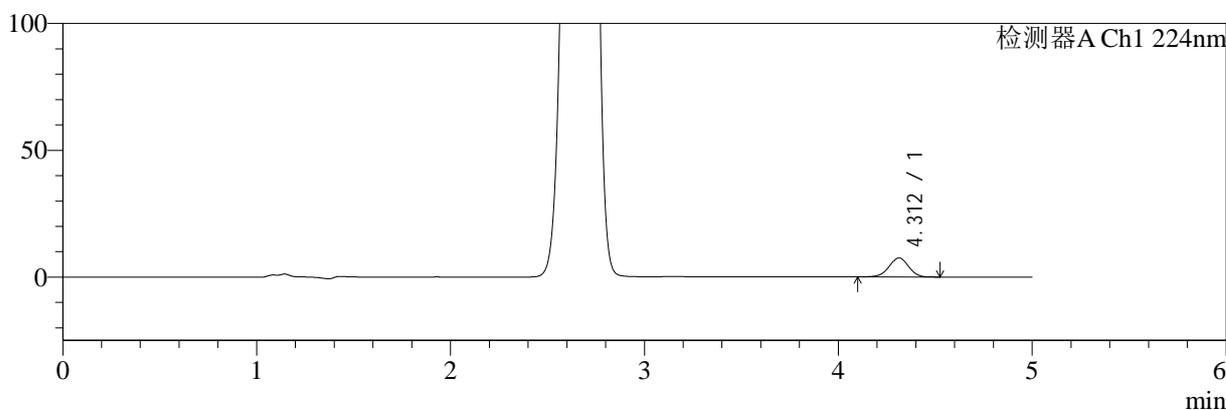
SMF-4034

<样品信息>

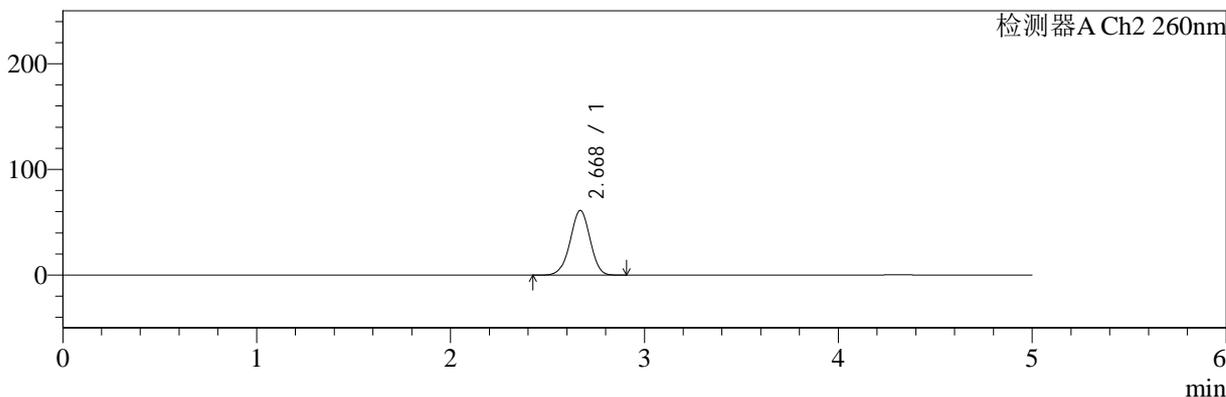
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-756-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 16:17:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:09 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	4.312	52519	100.000	7507	8849	0.981	--
总计		52519	100.000	7507			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	437061	100.000	61058	3225	0.978	--
总计		437061	100.000	61058			

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



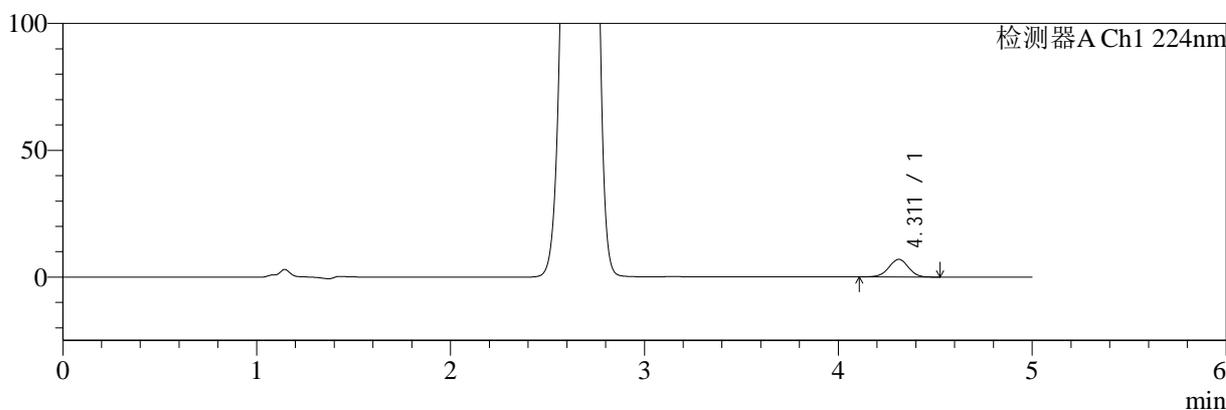
SMF-4034

<样品信息>

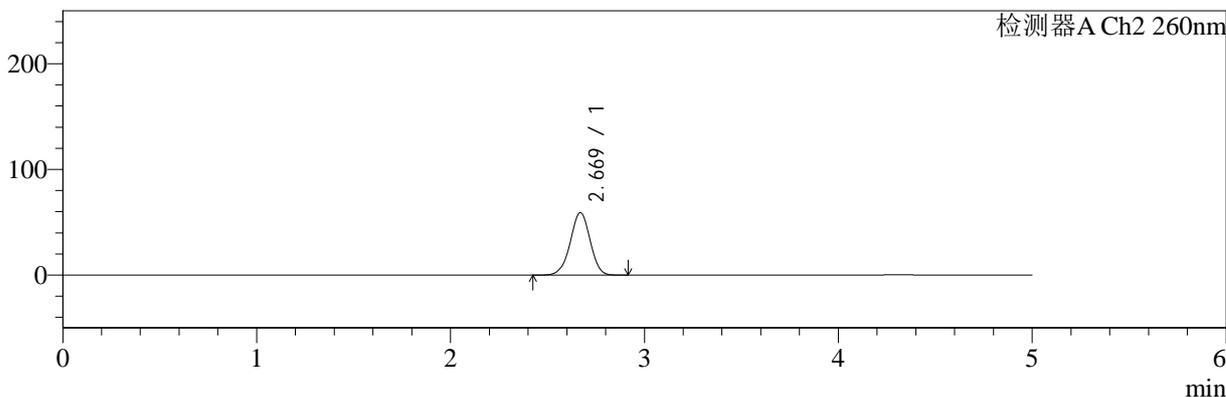
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-757-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 16:22:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:12 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	4.311	48617	100.000	6948	8829	0.985	--
总计		48617	100.000	6948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	422047	100.000	59080	3239	0.977	--
总计		422047	100.000	59080			

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



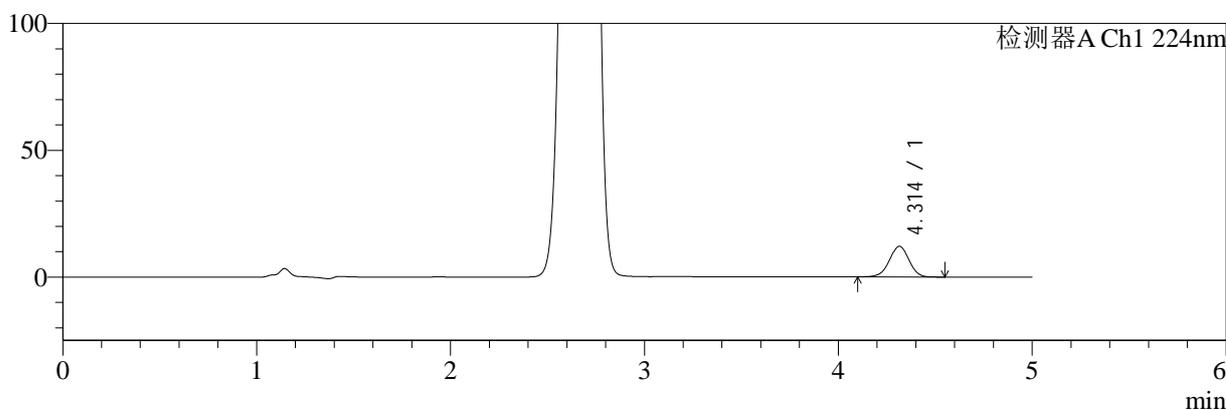
SMF-4034

<样品信息>

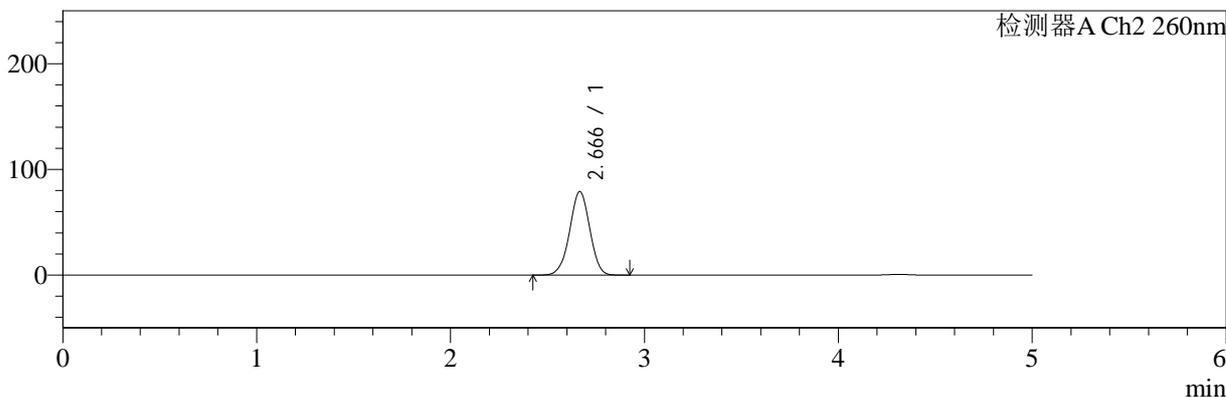
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-758-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 16:27:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:15 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	4.314	84826	100.000	12103	8849	0.980	--
总计		84826	100.000	12103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	570857	100.000	78946	3137	0.989	--
总计		570857	100.000	78946			

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



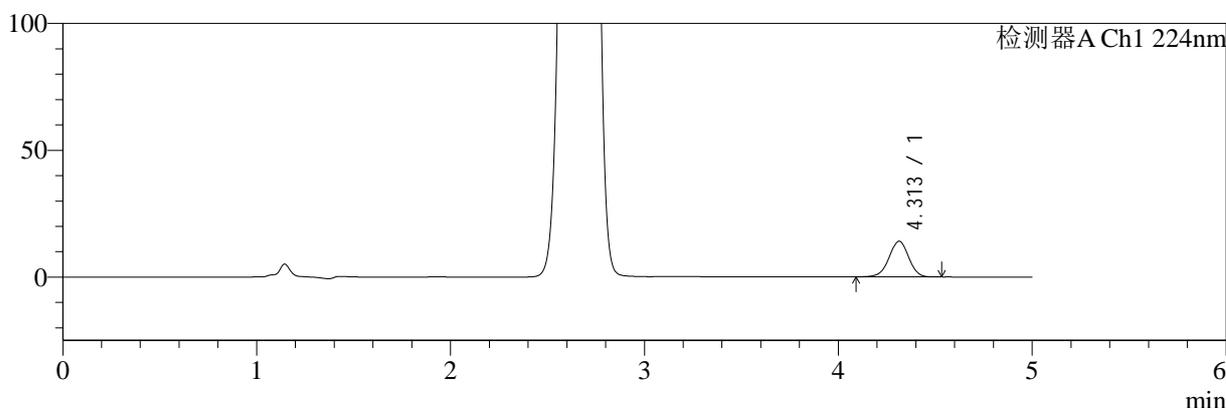
SMF-4034

<样品信息>

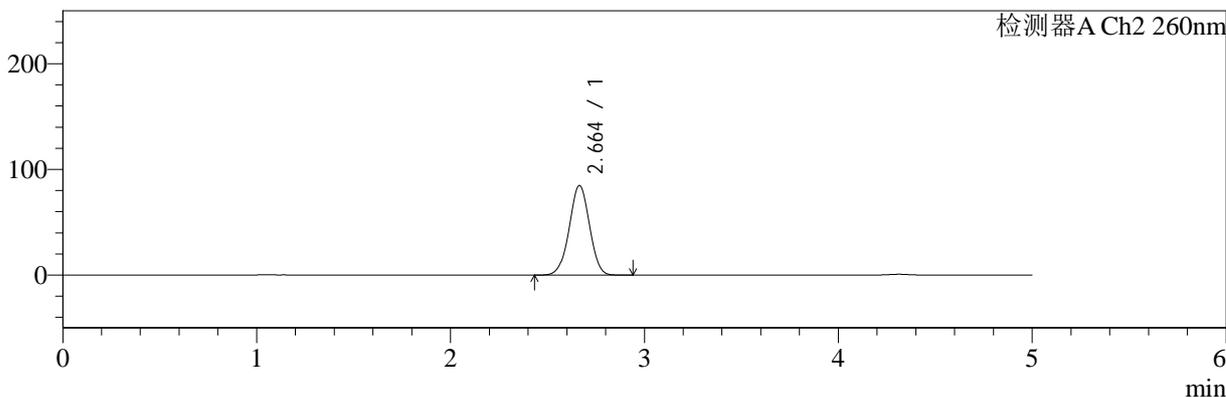
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-759-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 16:33:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:18 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	4.313	98604	100.000	14067	8825	0.979	--
总计		98604	100.000	14067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	615563	100.000	84939	3108	0.993	--
总计		615563	100.000	84939			

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



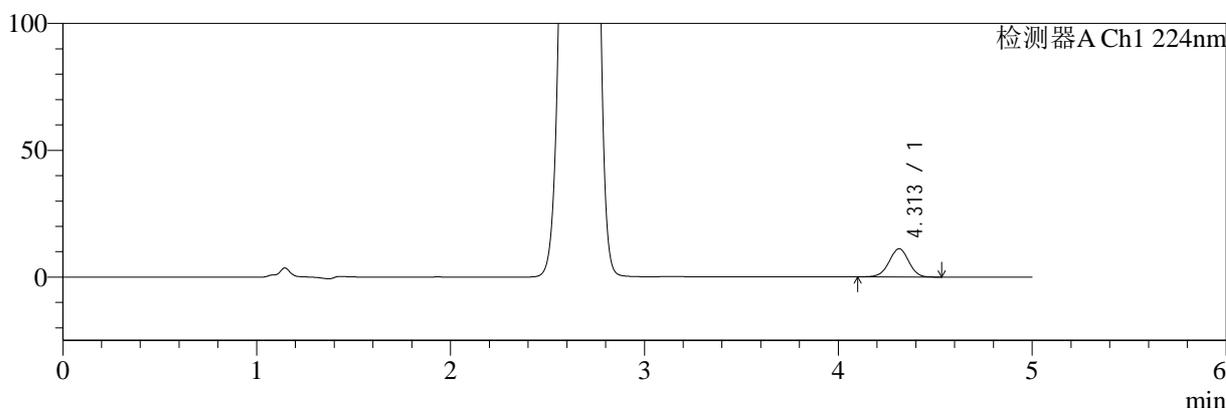
SMF-4034

<样品信息>

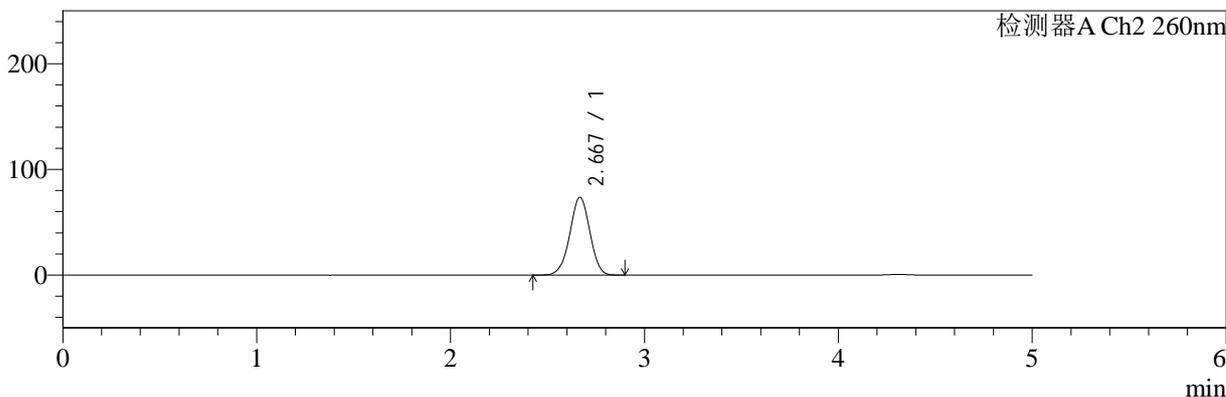
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-760-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 16:38:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:21 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	4.313	78074	100.000	11151	8832	0.981	--
总计		78074	100.000	11151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	530038	100.000	73497	3165	0.987	--
总计		530038	100.000	73497			

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



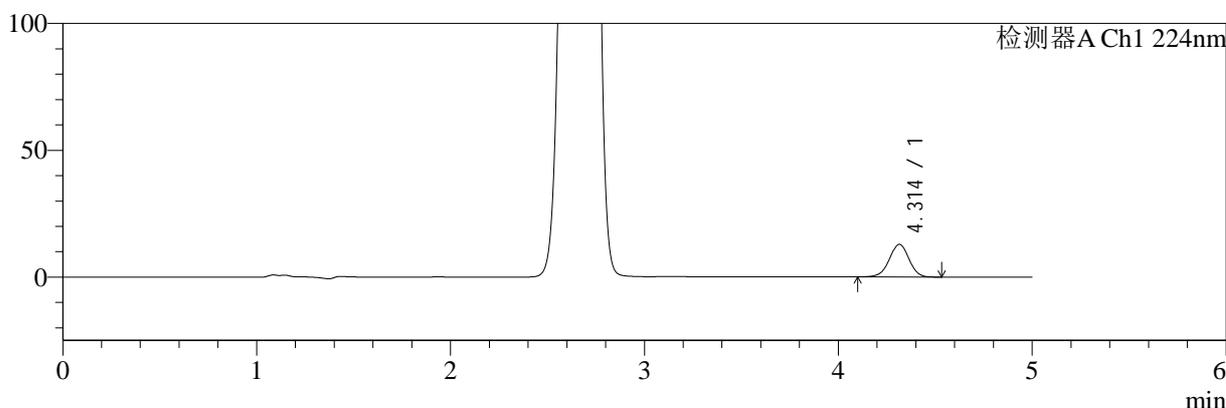
SMF-4034

<样品信息>

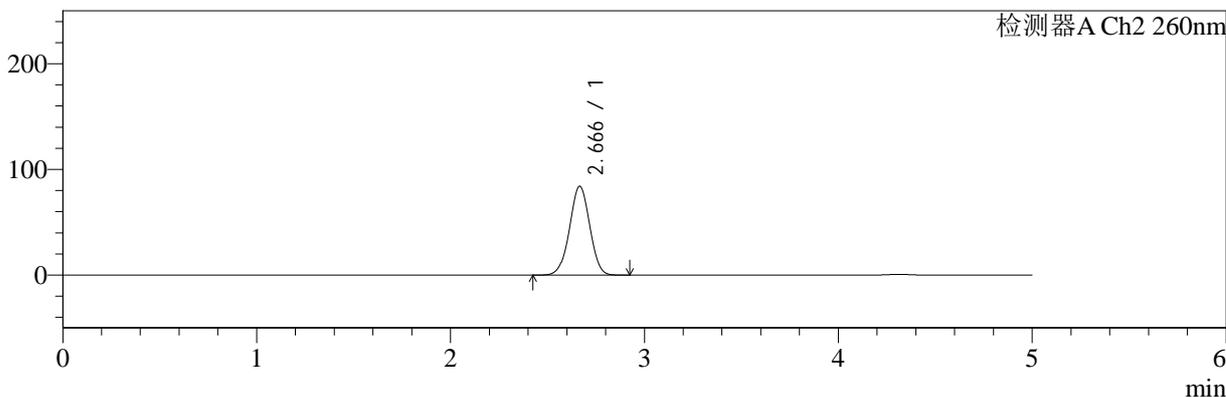
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-761-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 16:44:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:24 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	4.314	90315	100.000	12889	8795	0.980	--
总计		90315	100.000	12889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	608177	100.000	84040	3127	0.993	--
总计		608177	100.000	84040			

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



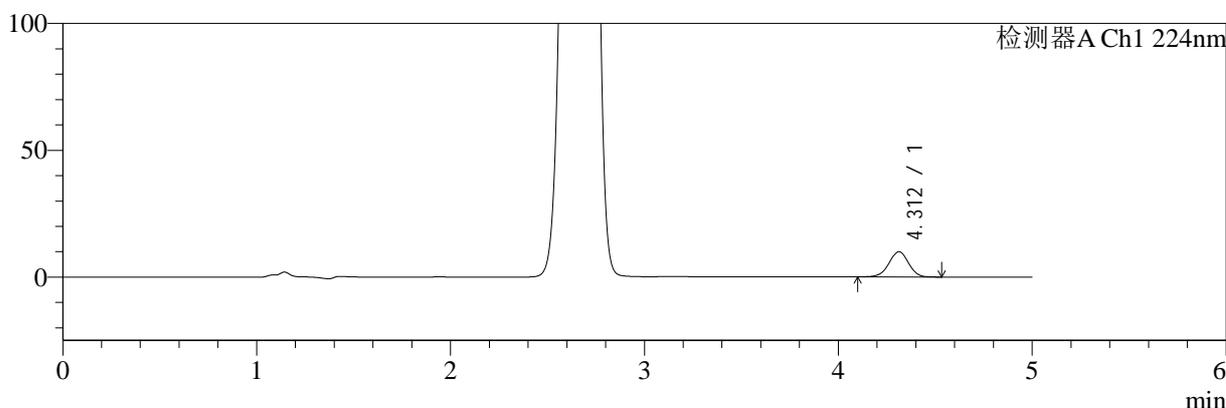
SMF-4034

<样品信息>

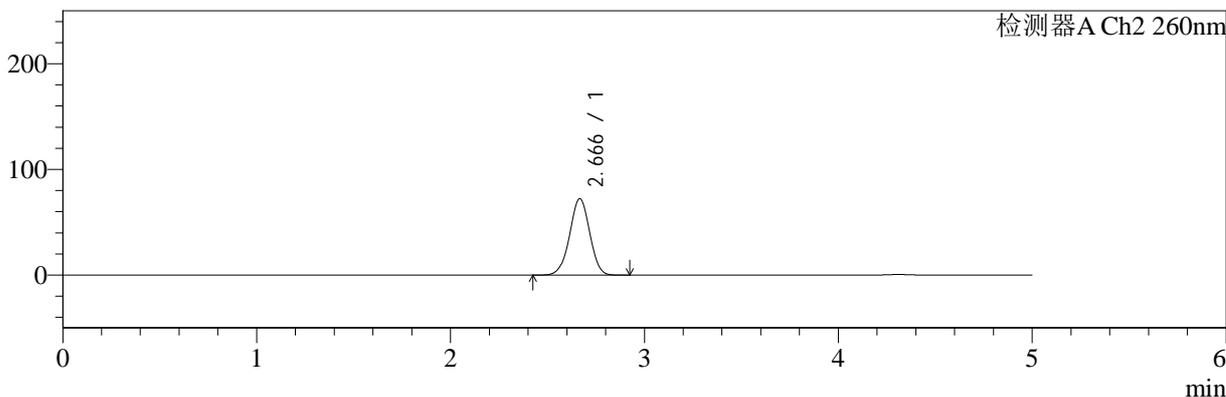
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-762-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 16:49:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:27 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	4.312	69754	100.000	9957	8845	0.980	--
总计		69754	100.000	9957			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	520089	100.000	72266	3173	0.985	--
总计		520089	100.000	72266			

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



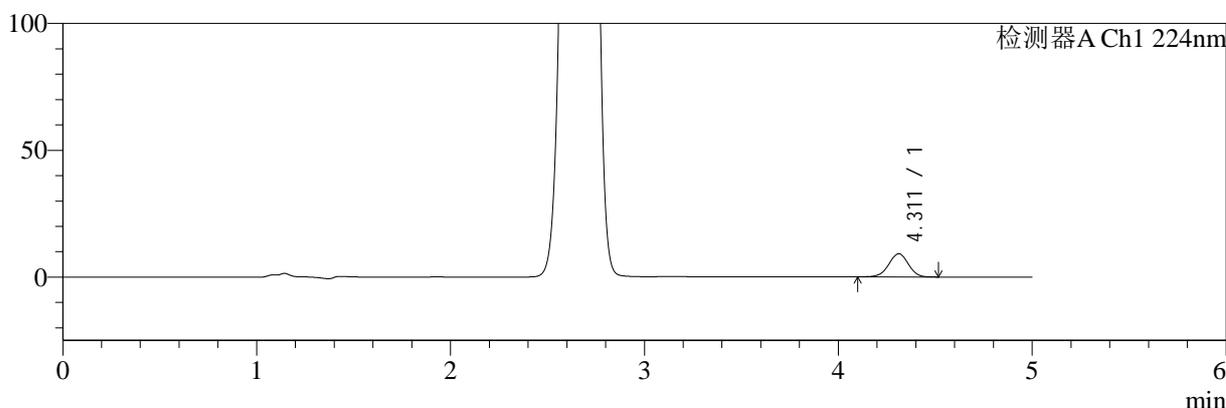
SMF-4034

<样品信息>

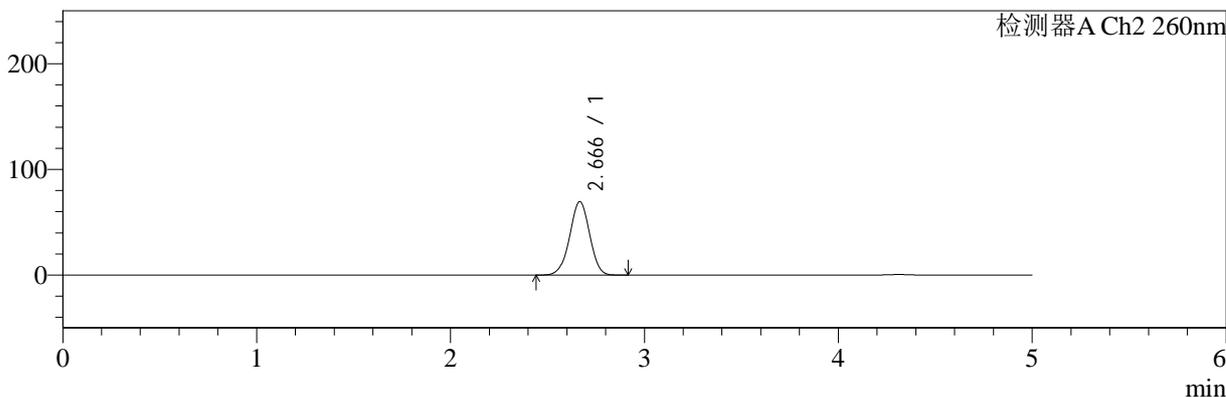
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-763-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 16:54:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:30 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	4.311	64057	100.000	9144	8828	0.982	--
总计		64057	100.000	9144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	498131	100.000	69445	3192	0.984	--
总计		498131	100.000	69445			

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



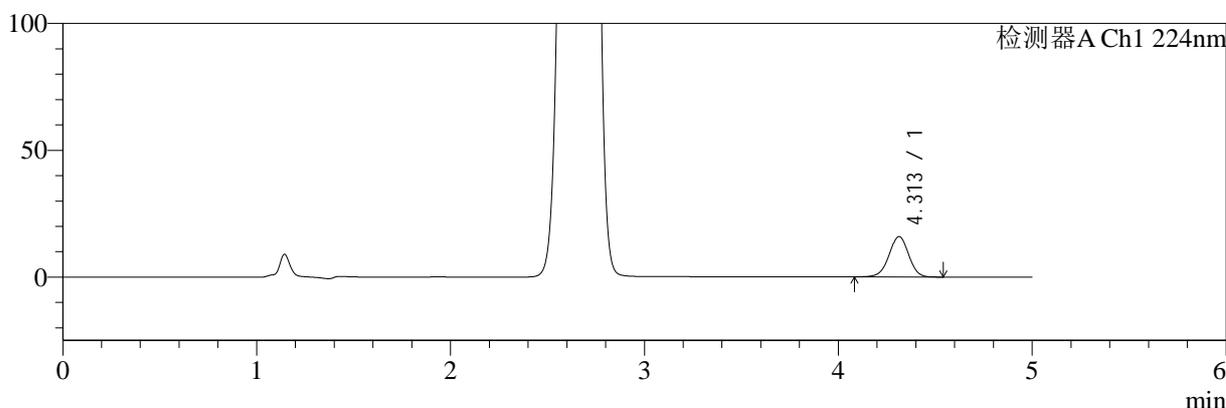
SMF-4034

<样品信息>

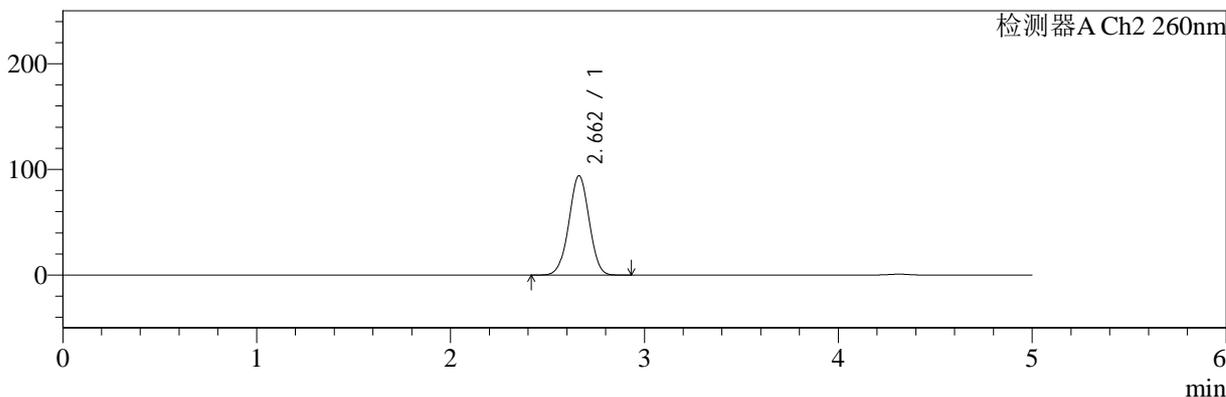
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-764-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 17:00:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:34 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	4.313	111816	100.000	15941	8808	0.980	--
总计		111816	100.000	15941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	684141	100.000	94030	3077	0.998	--
总计		684141	100.000	94030			

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



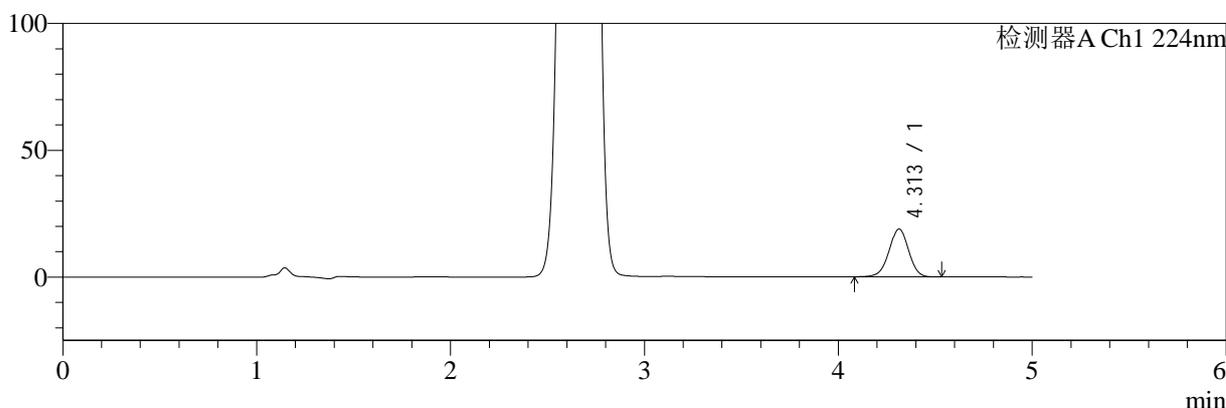
SMF-4034

<样品信息>

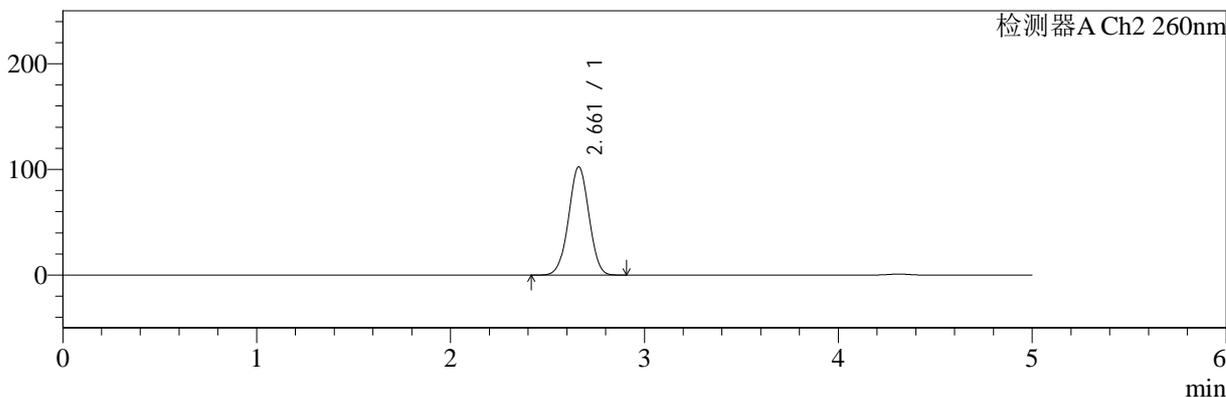
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-765-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 17:05:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:37 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	4.313	132128	100.000	18826	8783	0.980	--
总计		132128	100.000	18826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	748822	100.000	102345	3043	1.005	--
总计		748822	100.000	102345			

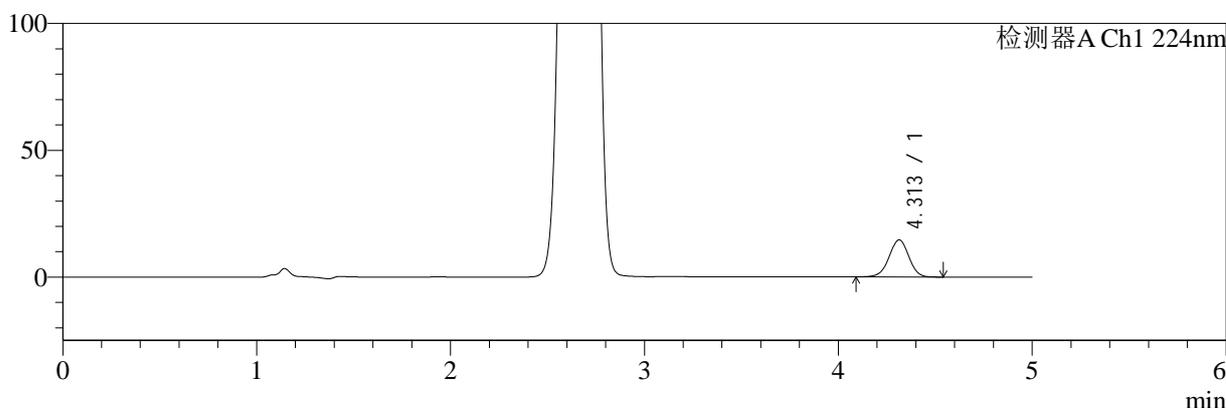
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

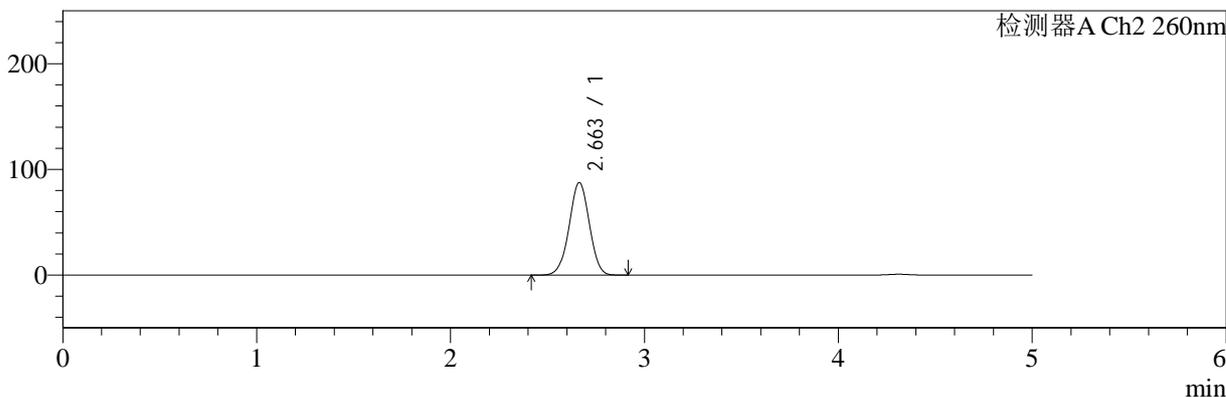
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-766-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 17:10:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:41 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	4.313	102906	100.000	14656	8781	0.981	--
总计		102906	100.000	14656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	634536	100.000	87645	3111	0.995	--
总计		634536	100.000	87645			

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



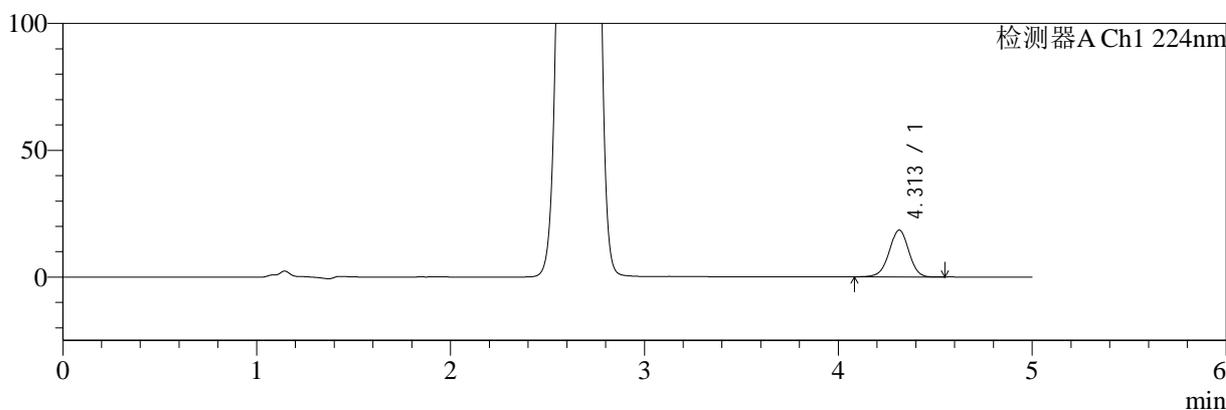
SMF-4034

<样品信息>

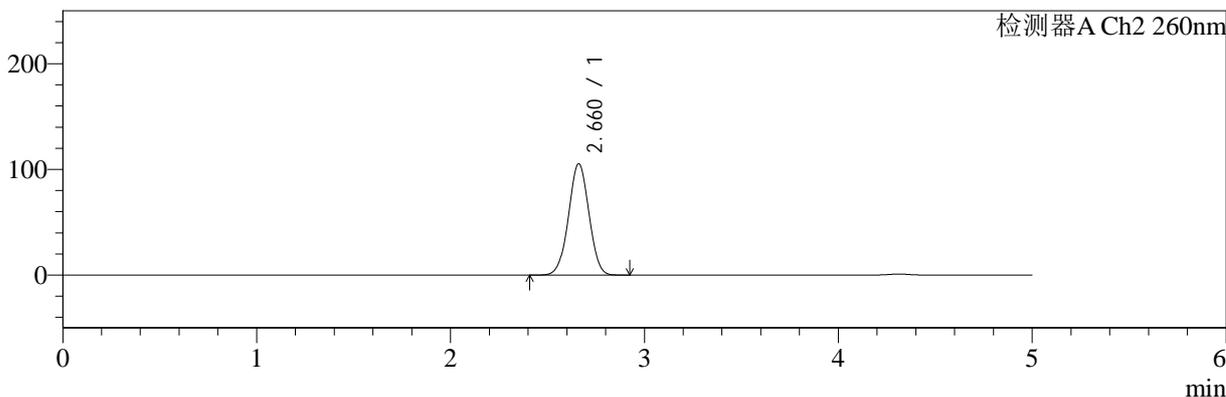
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-767-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 17:16:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:44 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	4.313	129233	100.000	18451	8850	0.980	--
总计		129233	100.000	18451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	771918	100.000	105237	3027	1.006	--
总计		771918	100.000	105237			

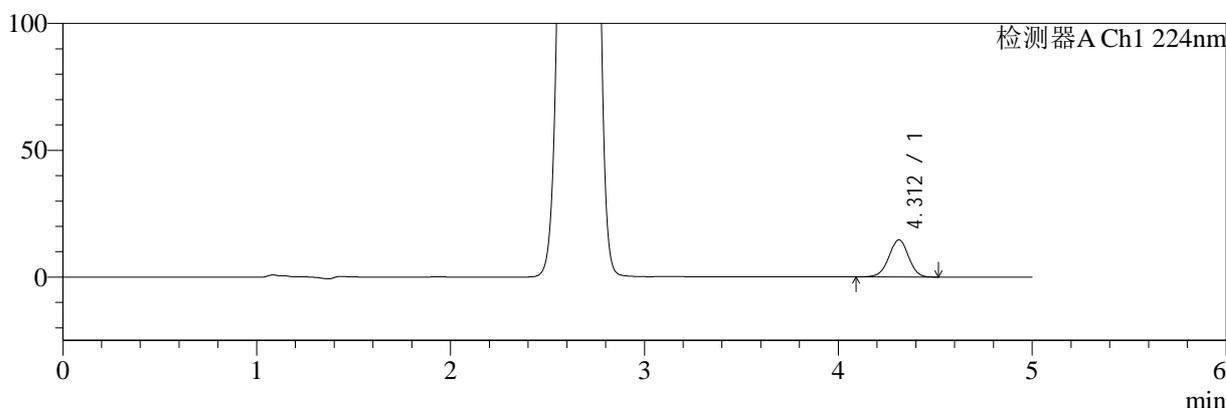
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

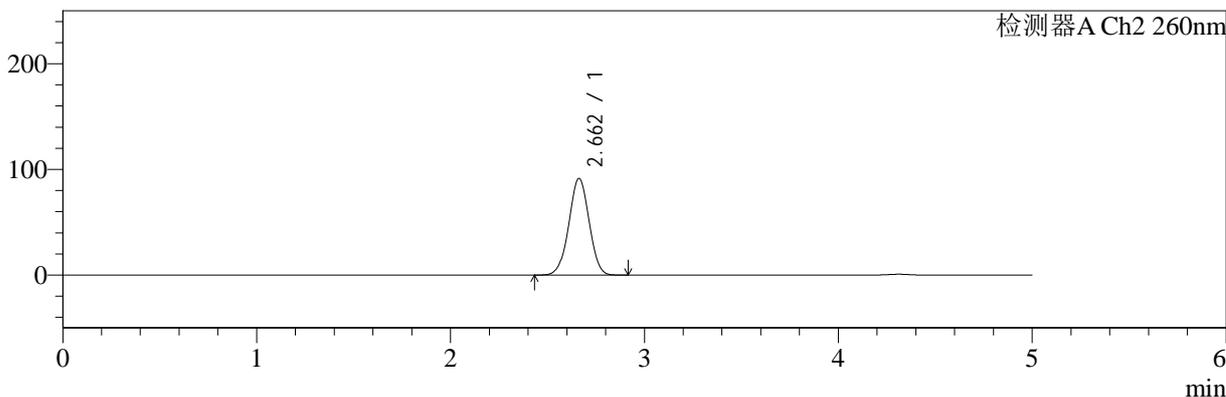
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-768-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 17:21:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:47 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	4.312	102793	100.000	14657	8797	0.983	--
总计		102793	100.000	14657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	664604	100.000	91524	3089	0.997	--
总计		664604	100.000	91524			

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



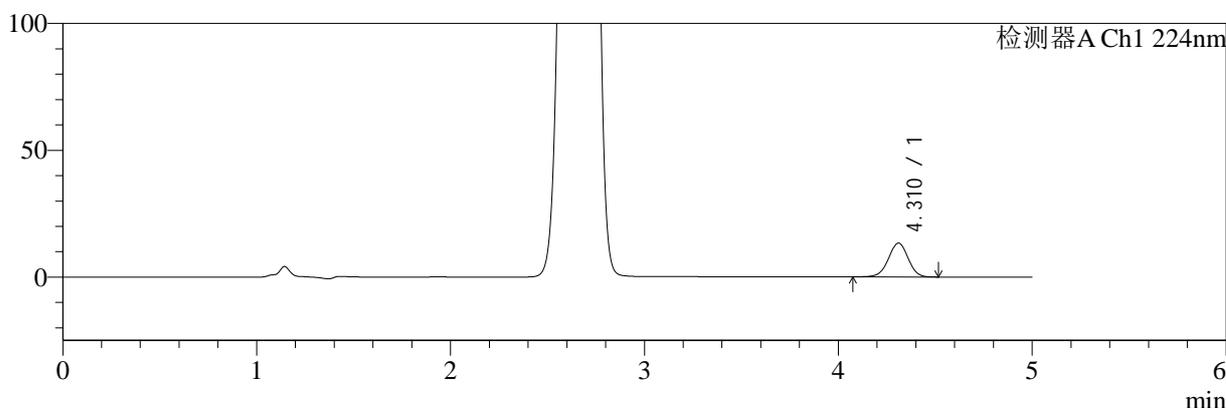
SMF-4034

<样品信息>

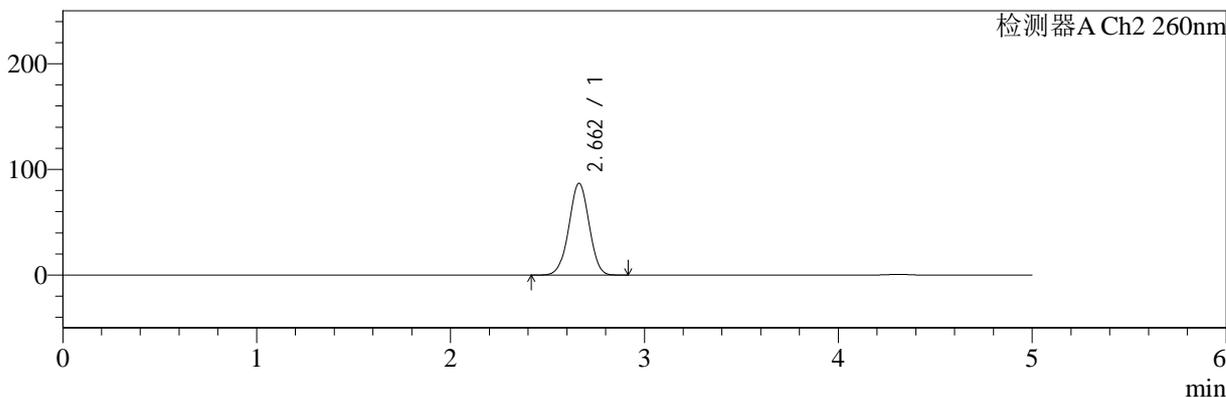
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-769-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 17:26:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:50 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	4.310	93793	100.000	13329	8802	0.980	--
总计		93793	100.000	13329			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	629853	100.000	86950	3108	0.994	--
总计		629853	100.000	86950			

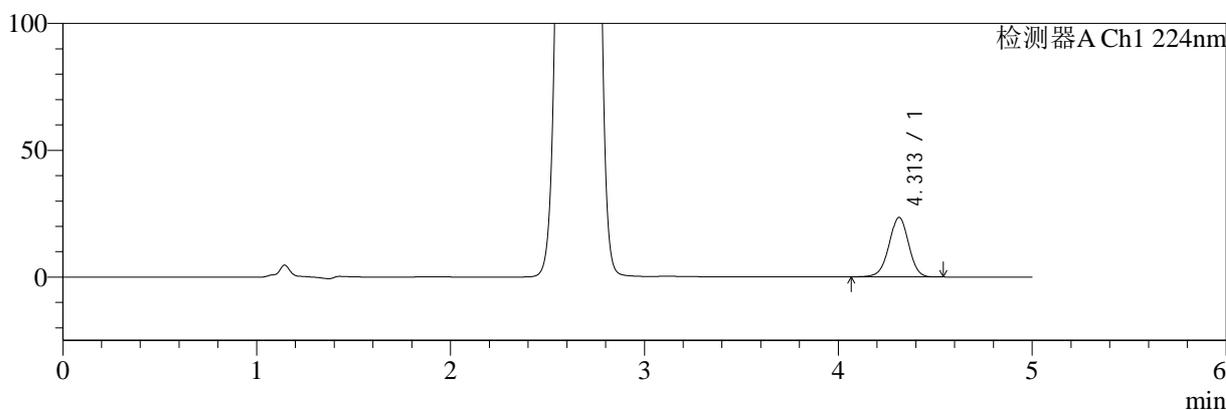
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

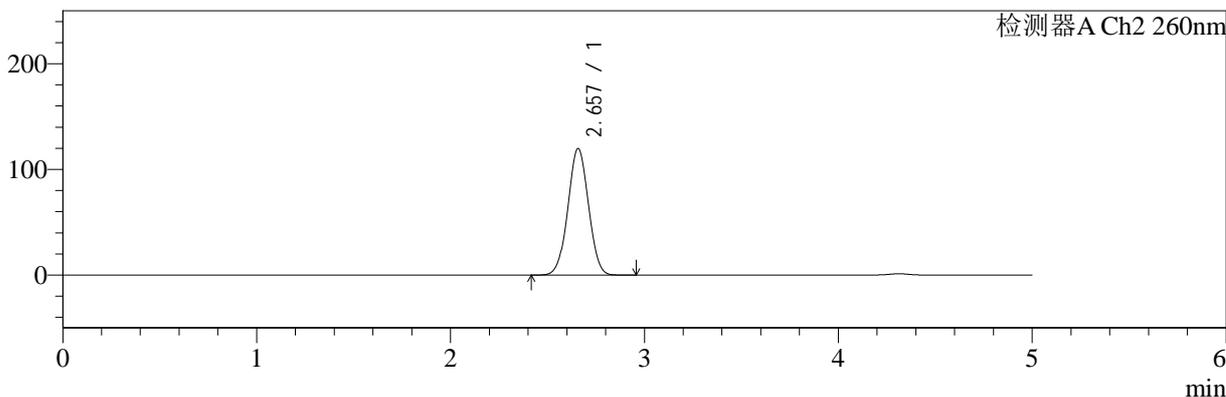
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-770-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 17:32:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:53 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	4.313	164667	100.000	23471	8821	0.979	--
总计		164667	100.000	23471			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	883902	100.000	119700	2971	1.017	--
总计		883902	100.000	119700			

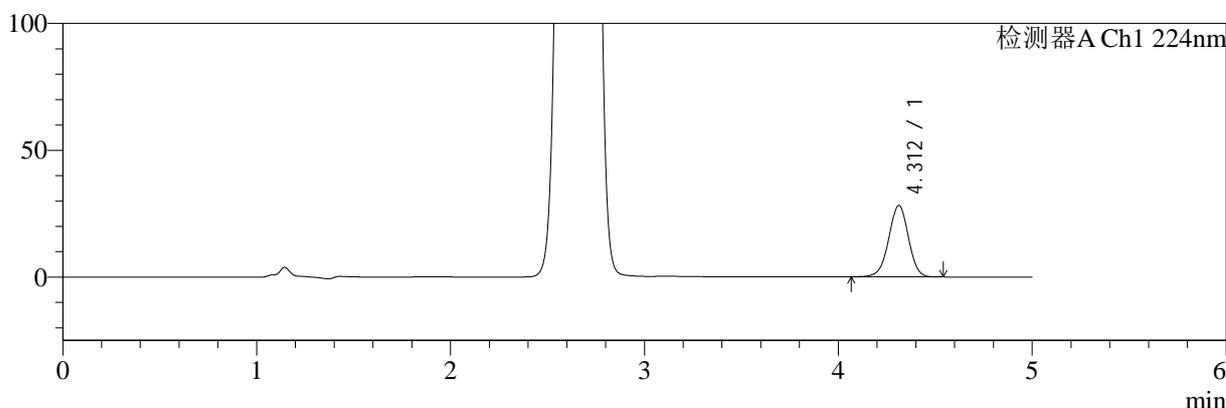
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

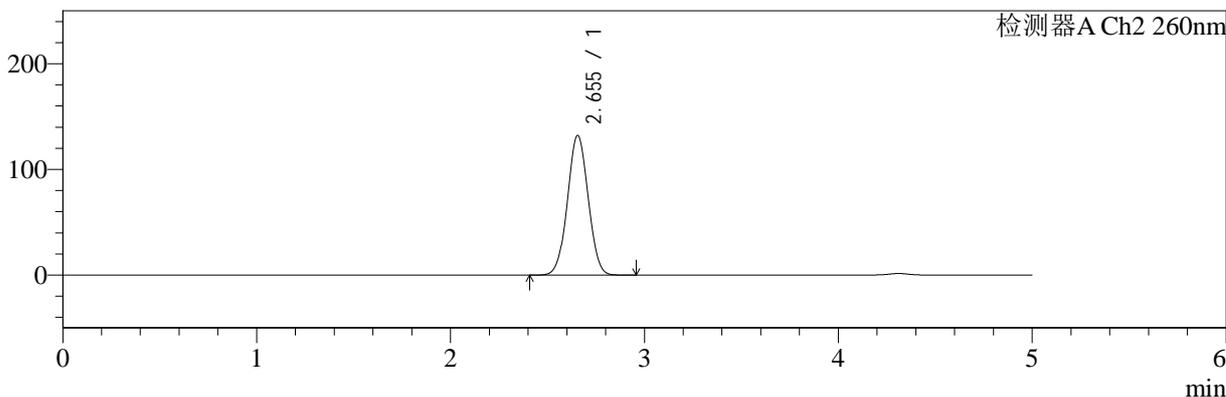
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-771-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 17:37:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:56 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	4.312	197859	100.000	28171	8816	0.979	--
总计		197859	100.000	28171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	981468	100.000	132245	2926	1.026	--
总计		981468	100.000	132245			

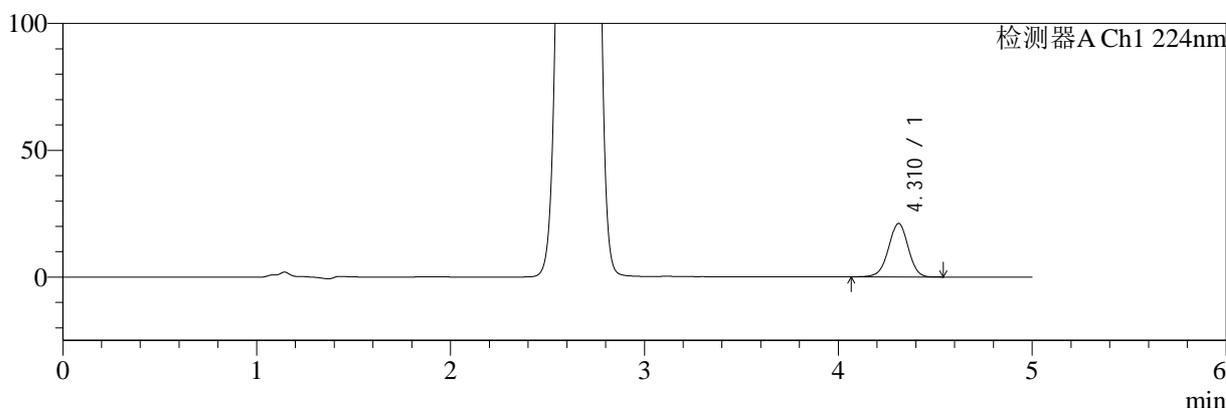
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

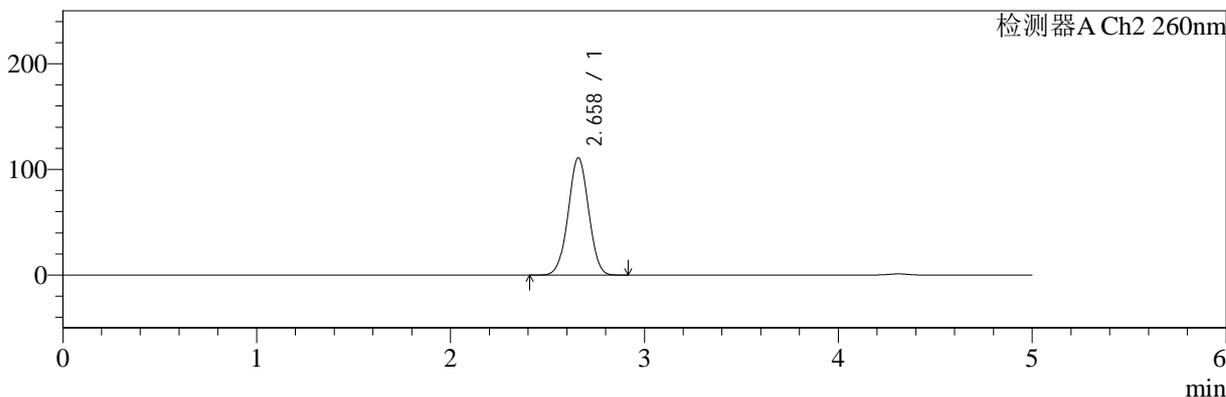
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-772-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 17:43:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:35:59 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	4.310	148137	100.000	21044	8781	0.980	--
总计		148137	100.000	21044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	814012	100.000	110853	3016	1.010	--
总计		814012	100.000	110853			

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



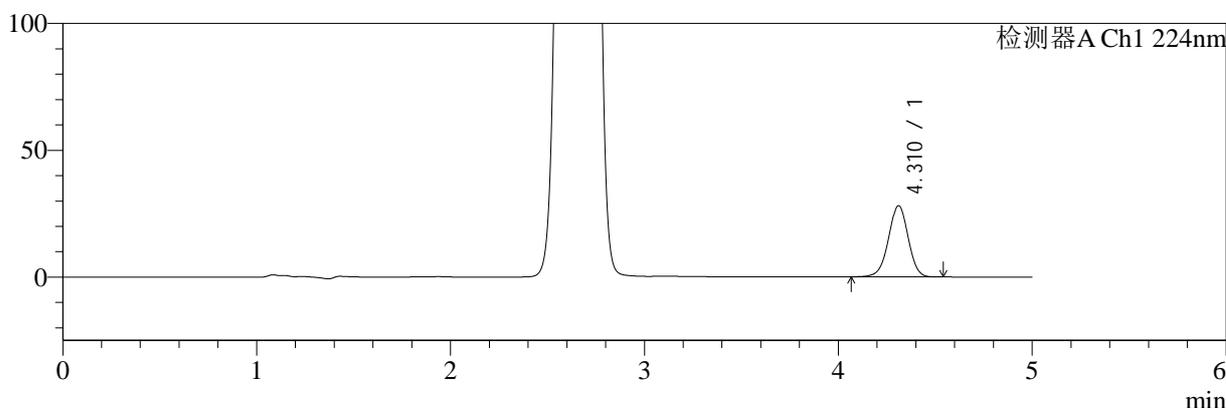
SMF-4034

<样品信息>

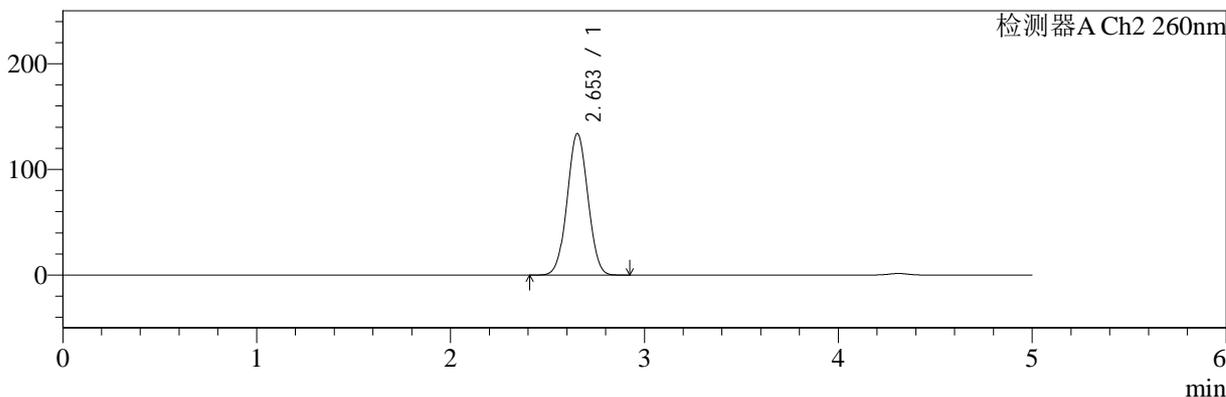
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-773-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 17:48:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:02 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	4.310	197130	100.000	28035	8807	0.978	--
总计		197130	100.000	28035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	994623	100.000	133884	2920	1.027	--
总计		994623	100.000	133884			

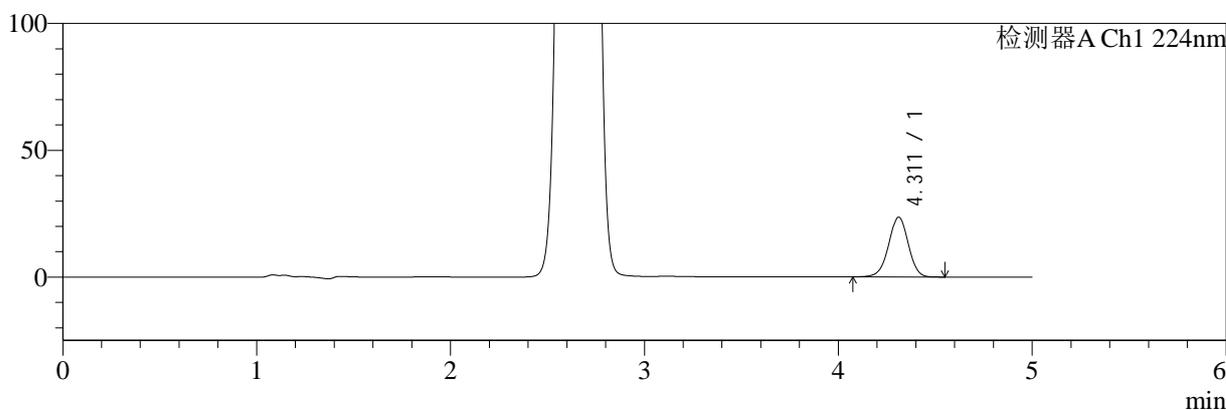
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

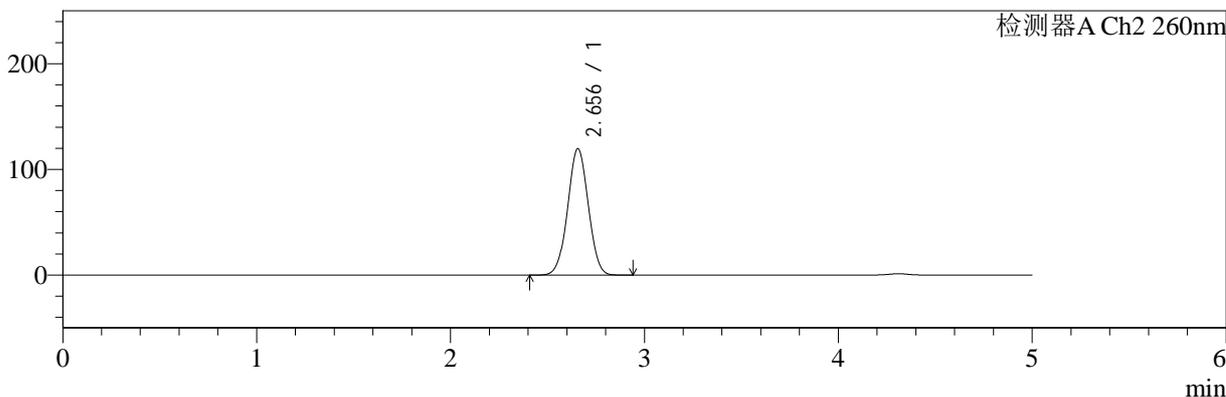
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-774-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 17:53:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:05 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	4.311	165483	100.000	23536	8807	0.978	--
总计		165483	100.000	23536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	883833	100.000	119690	2961	1.017	--
总计		883833	100.000	119690			

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



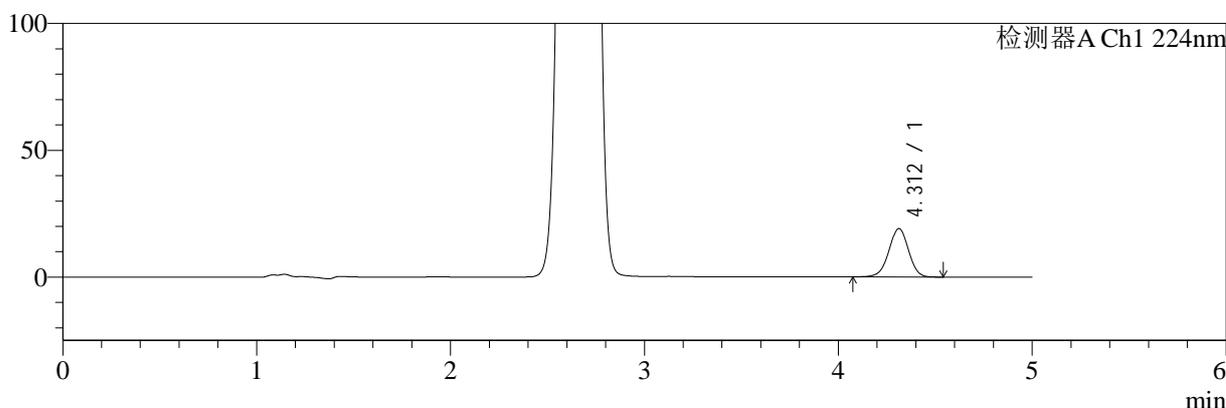
SMF-4034

<样品信息>

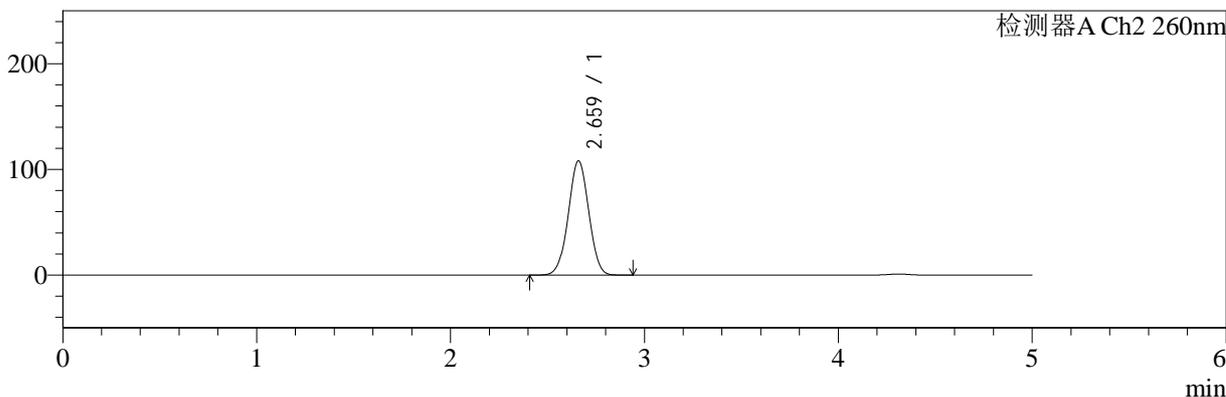
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-775-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 17:59:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:08 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	4.312	133856	100.000	19079	8804	0.980	--
总计		133856	100.000	19079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	793681	100.000	107814	3015	1.008	--
总计		793681	100.000	107814			

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



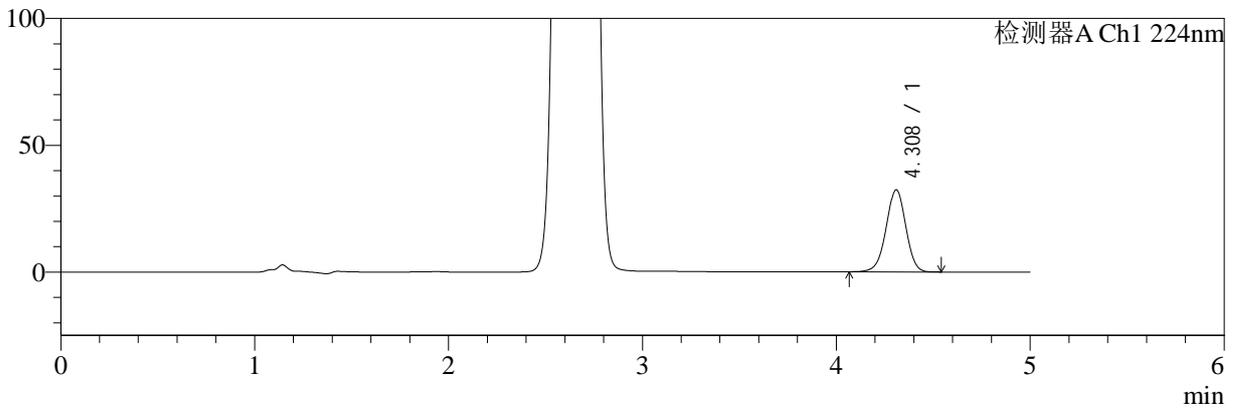
SMF-4034

<样品信息>

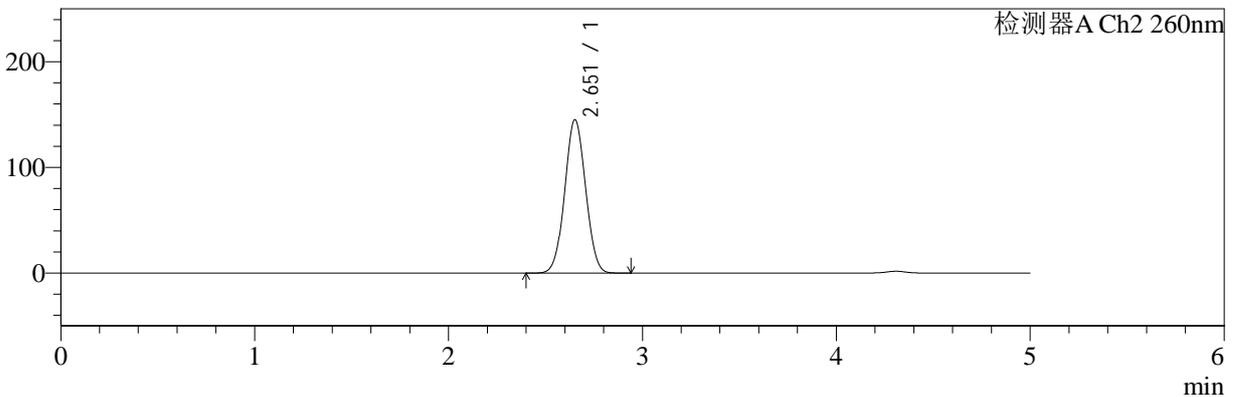
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-776-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 18:04:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:11 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	4.308	227502	100.000	32309	8786	0.978	--
总计		227502	100.000	32309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	1085812	100.000	144866	2873	1.035	--
总计		1085812	100.000	144866			

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



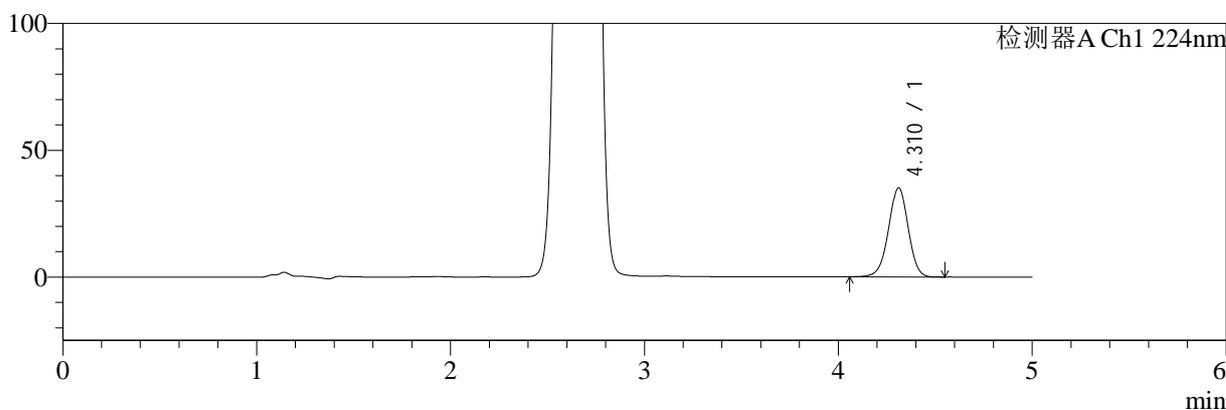
SMF-4034

<样品信息>

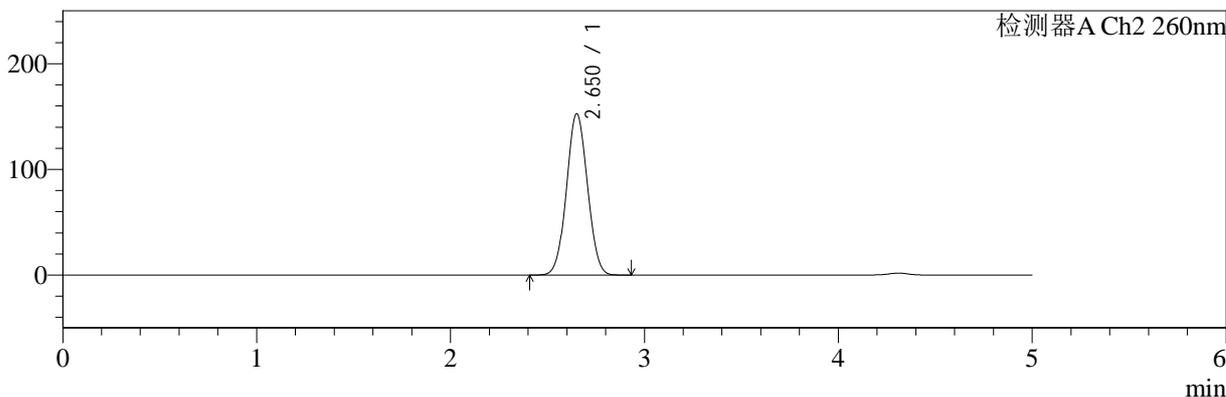
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-777-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 18:09:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:14 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	4.310	246860	100.000	35053	8791	0.978	--
总计		246860	100.000	35053			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	1148318	100.000	152436	2832	1.041	--
总计		1148318	100.000	152436			

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



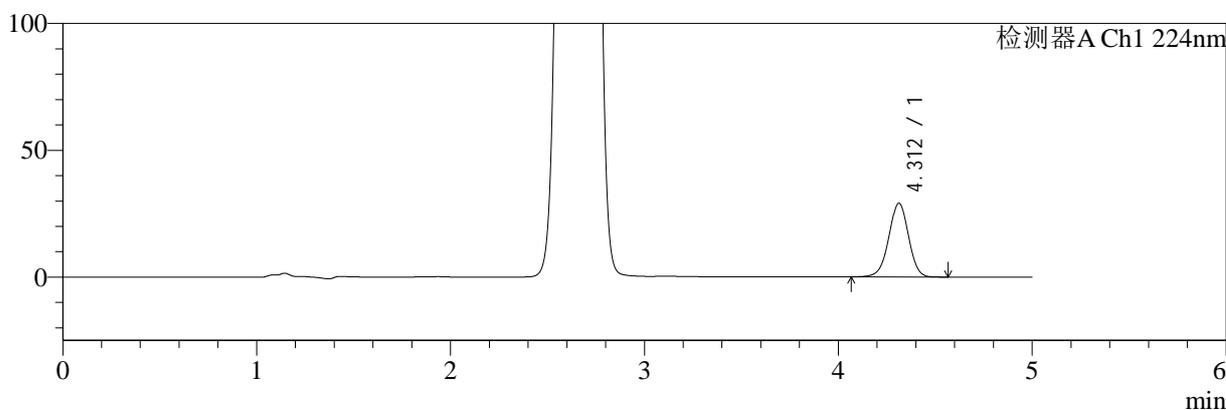
SMF-4034

<样品信息>

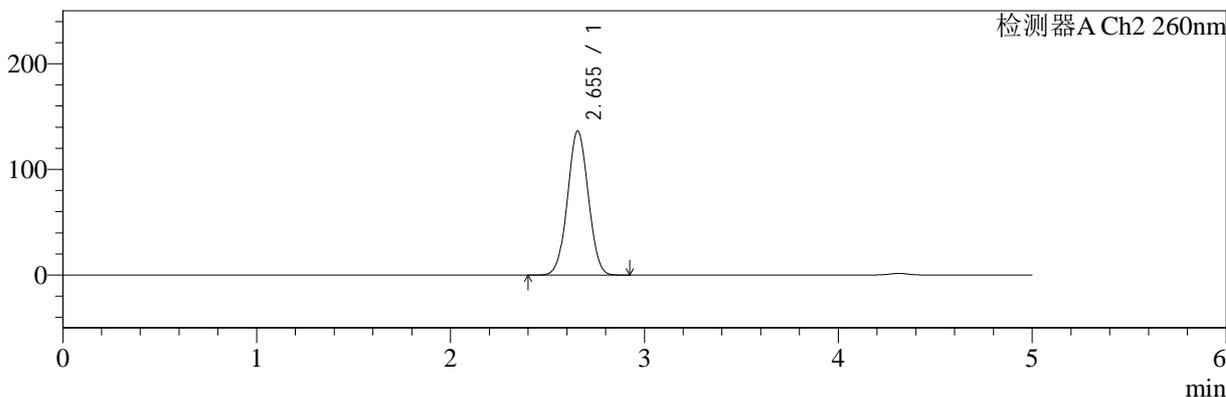
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-778-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 18:15:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:17 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	4.312	204651	100.000	29079	8771	0.978	--
总计		204651	100.000	29079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	1014818	100.000	136368	2910	1.028	--
总计		1014818	100.000	136368			

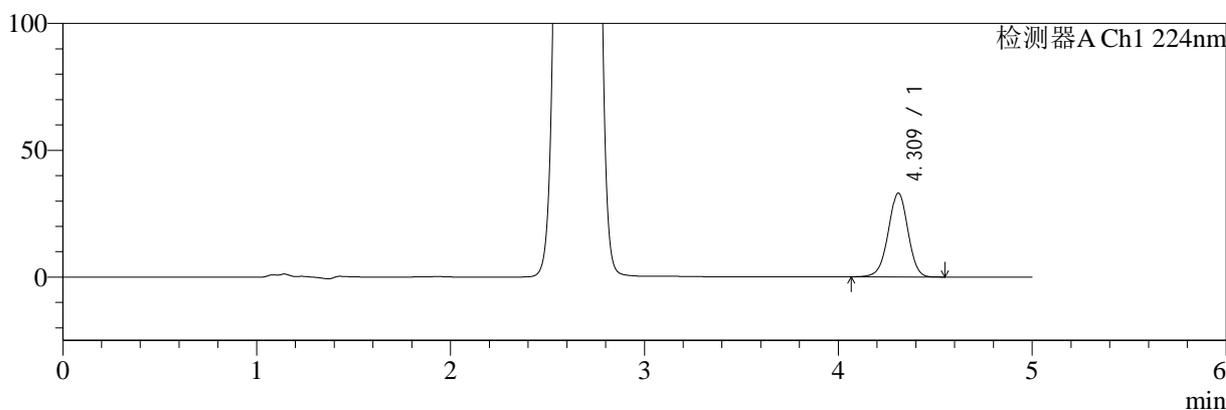
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

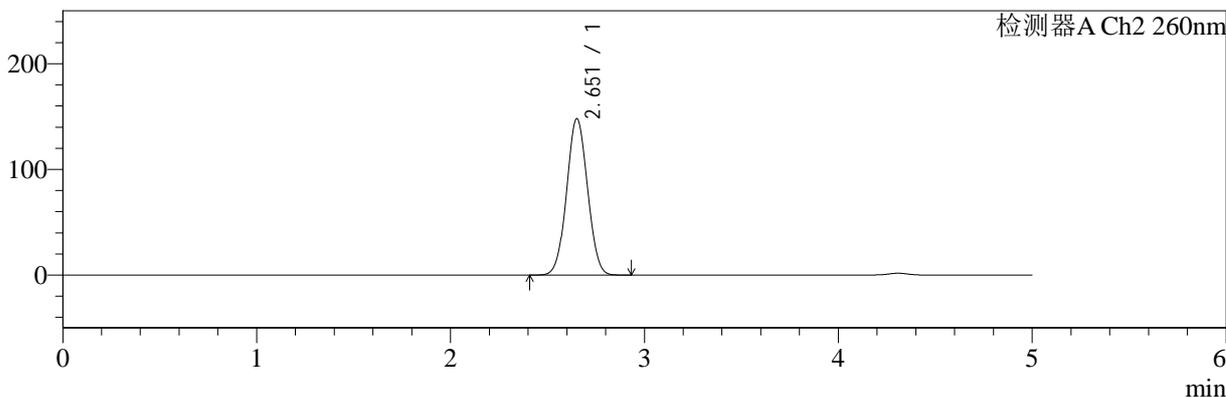
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-779-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 18:20:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:20 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	4.309	232222	100.000	32940	8774	0.979	--
总计		232222	100.000	32940			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	1109357	100.000	147601	2858	1.038	--
总计		1109357	100.000	147601			

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



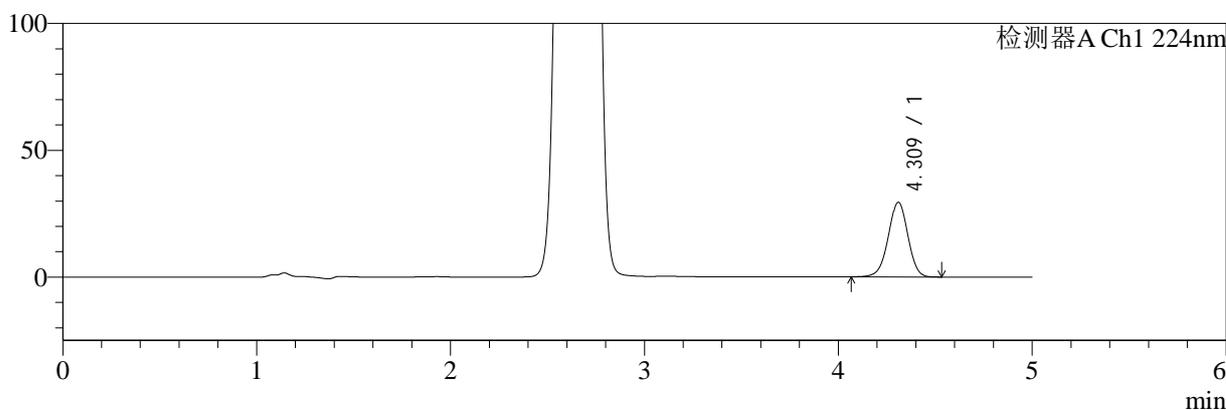
SMF-4034

<样品信息>

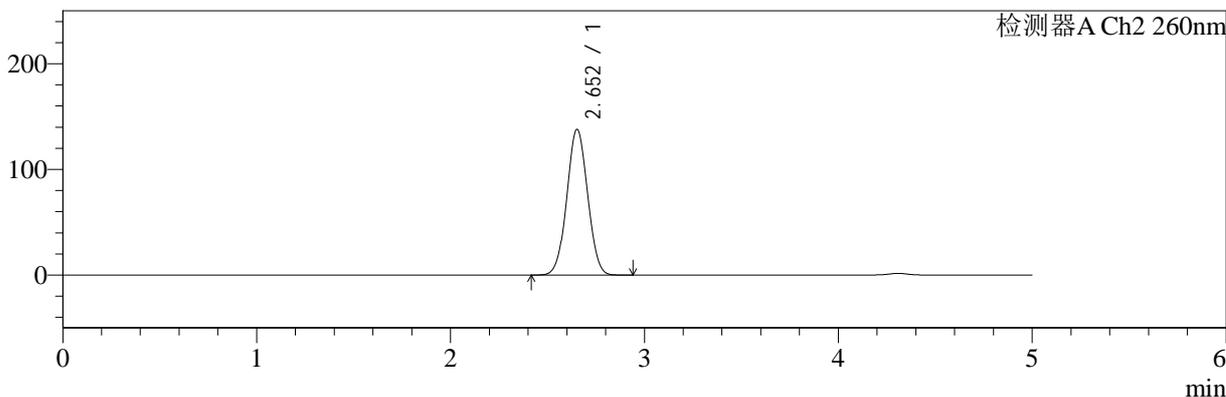
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-780-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 18:26:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:23 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	4.309	206898	100.000	29364	8785	0.978	--
总计		206898	100.000	29364			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	1027724	100.000	137700	2898	1.030	--
总计		1027724	100.000	137700			

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



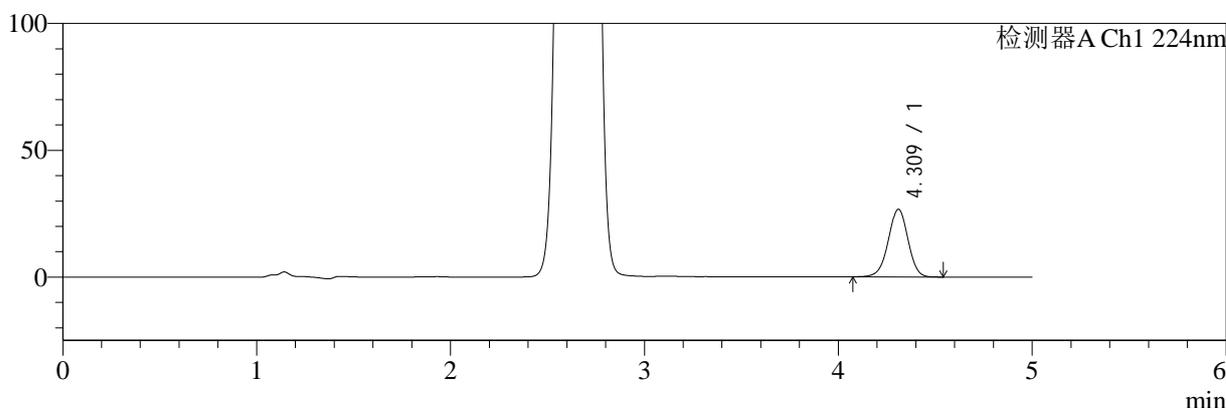
SMF-4034

<样品信息>

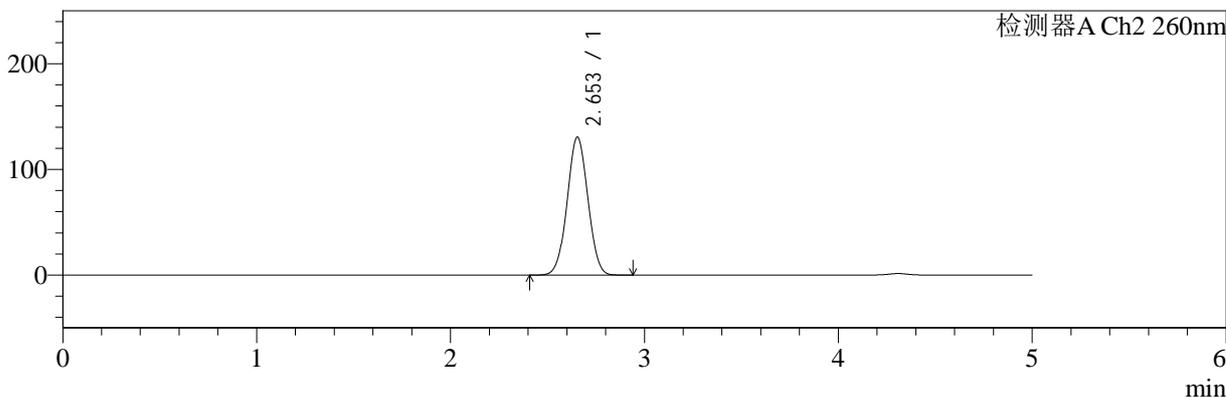
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-781-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 18:31:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:27 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	4.309	187762	100.000	26613	8772	0.978	--
总计		187762	100.000	26613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	970989	100.000	130533	2912	1.024	--
总计		970989	100.000	130533			

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



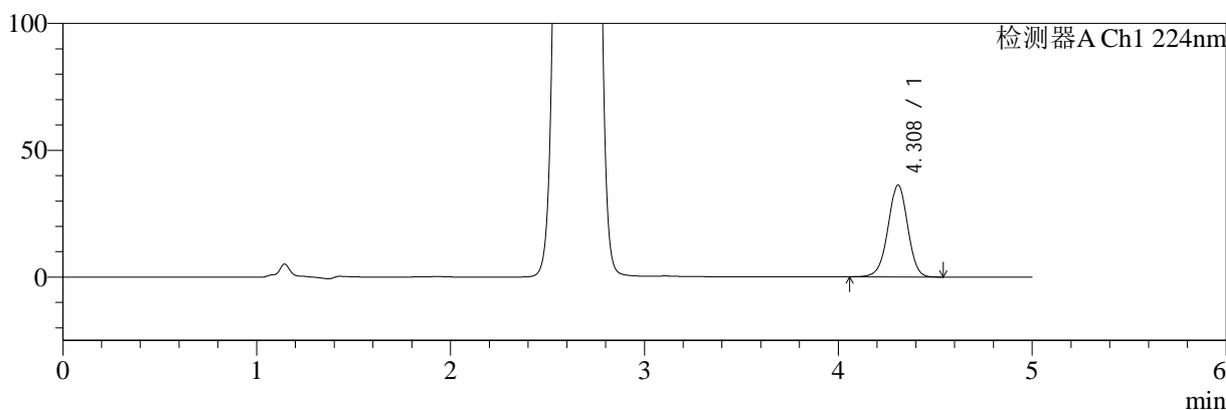
SMF-4034

<样品信息>

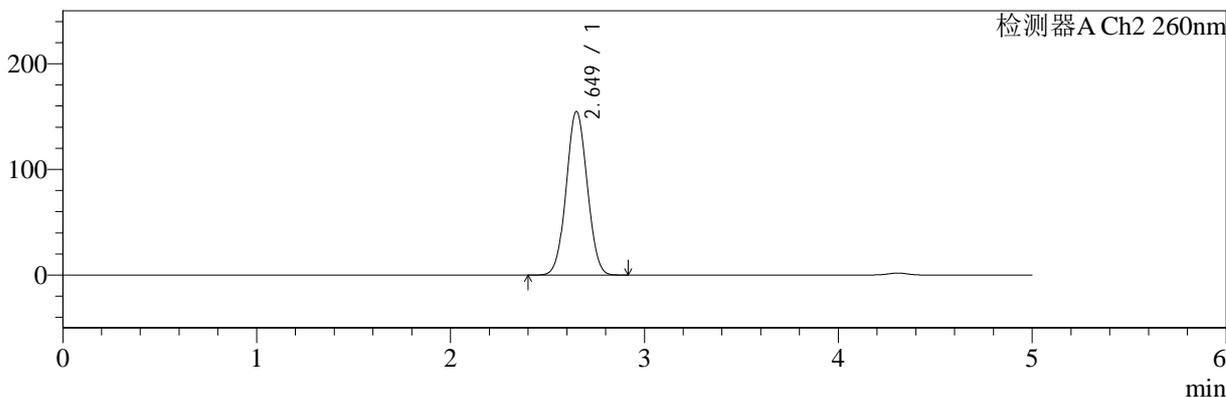
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-782-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 18:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:30 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	4.308	254276	100.000	36166	8793	0.980	--
总计		254276	100.000	36166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	1163640	100.000	154812	2833	1.043	--
总计		1163640	100.000	154812			

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



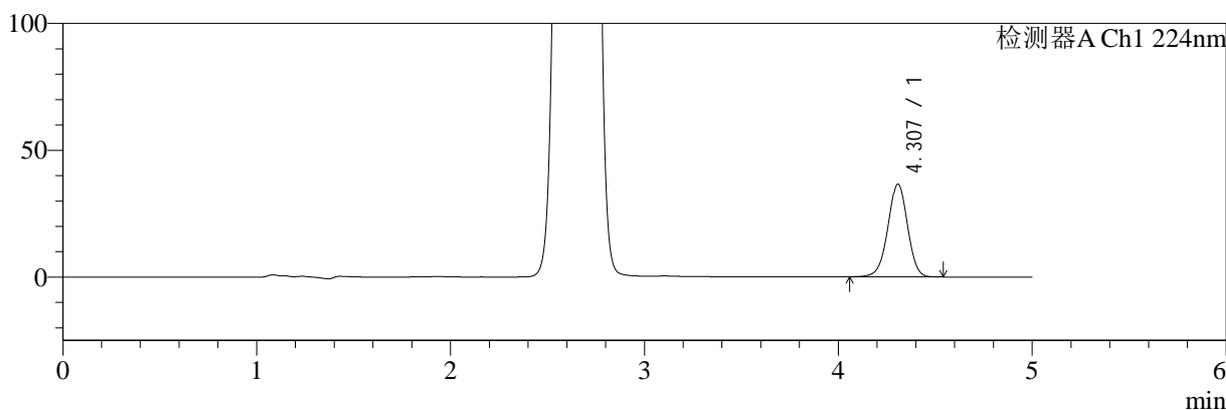
SMF-4034

<样品信息>

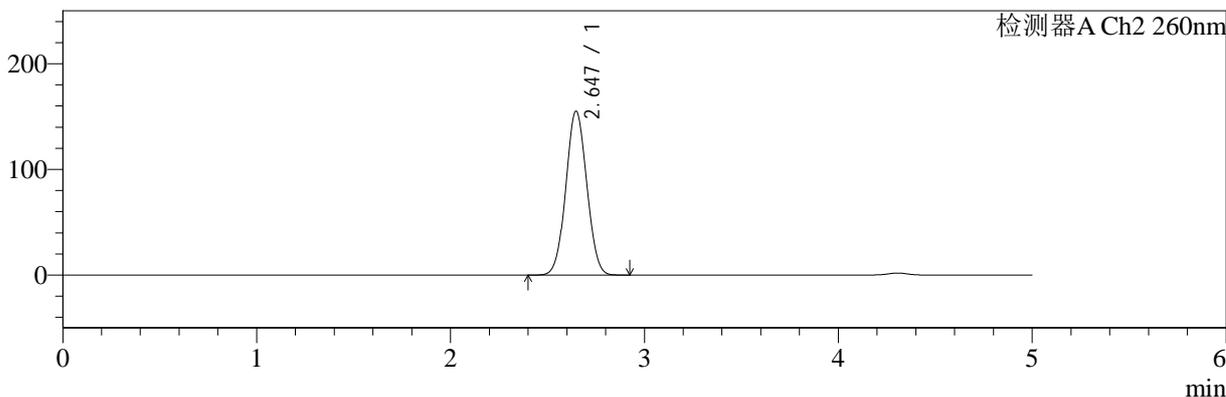
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-783-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 18:42:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:33 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	4.307	256755	100.000	36569	8797	0.978	--
总计		256755	100.000	36569			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	1165089	100.000	155229	2835	1.043	--
总计		1165089	100.000	155229			

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



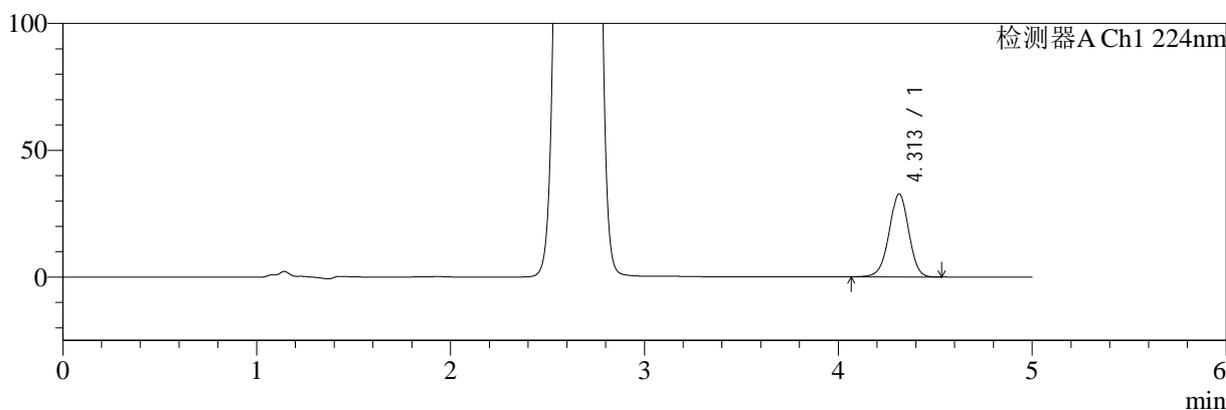
SMF-4034

<样品信息>

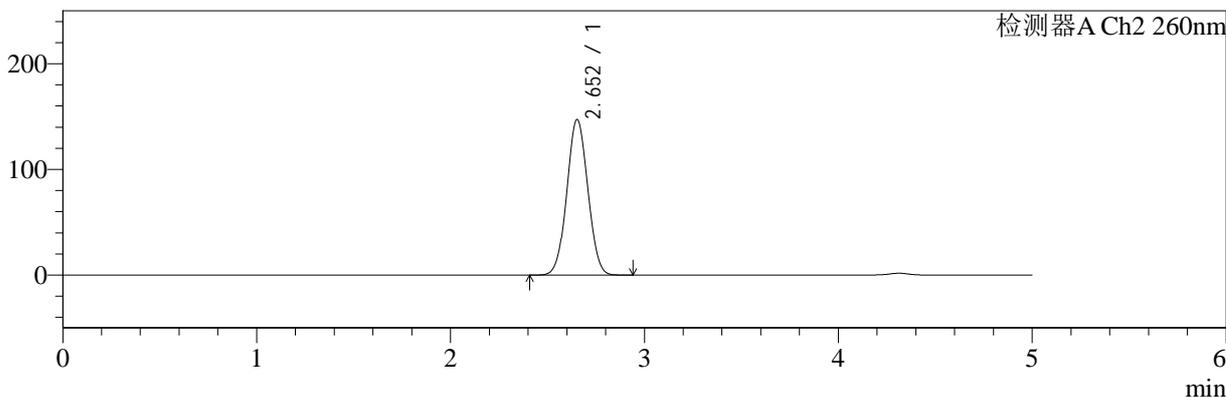
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-784-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 18:47:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:36 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	4.313	229471	100.000	32712	8828	0.977	--
总计		229471	100.000	32712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	1106891	100.000	147087	2844	1.037	--
总计		1106891	100.000	147087			

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



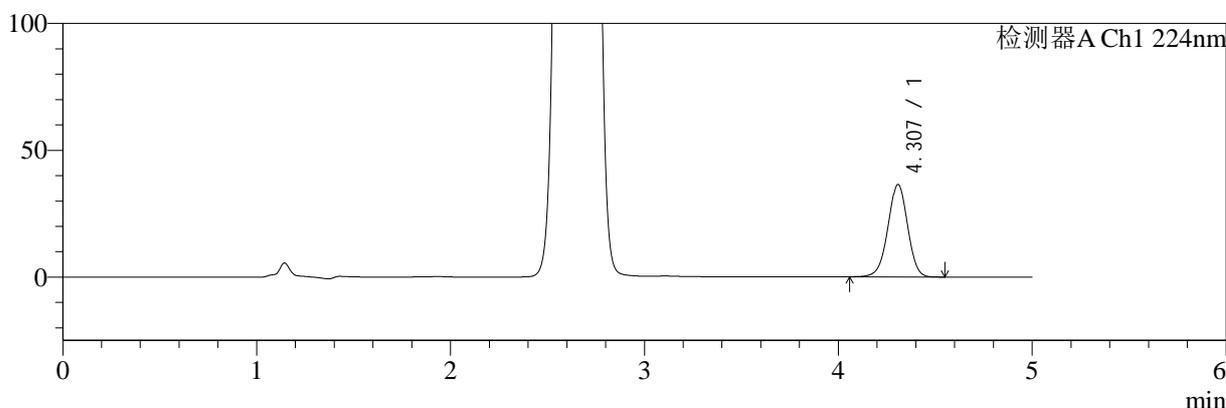
SMF-4034

<样品信息>

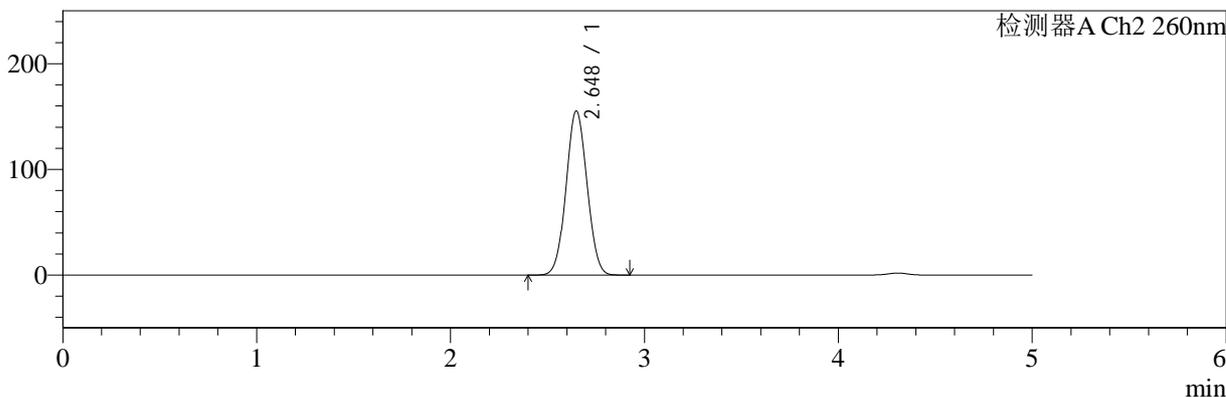
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-785-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 18:52:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:39 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	4.307	256005	100.000	36395	8761	0.979	--
总计		256005	100.000	36395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1167811	100.000	155359	2832	1.043	--
总计		1167811	100.000	155359			

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



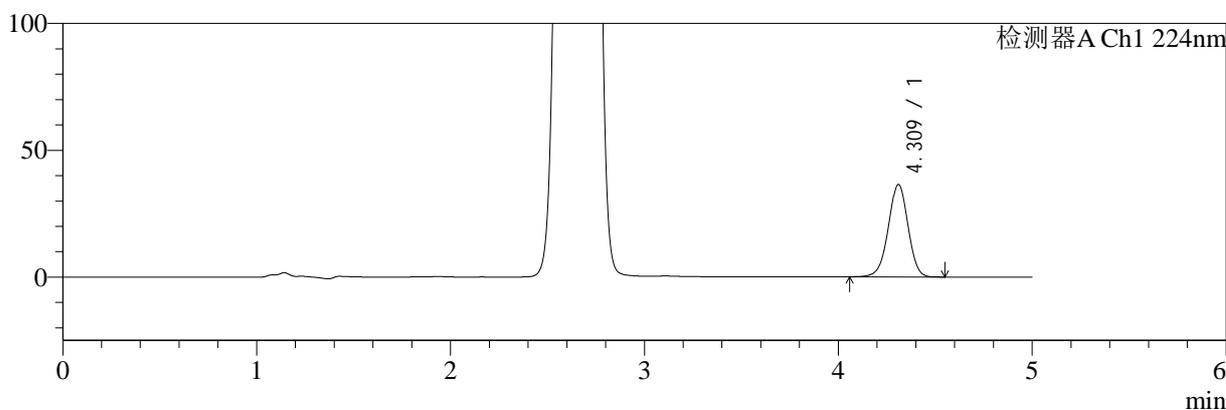
SMF-4034

<样品信息>

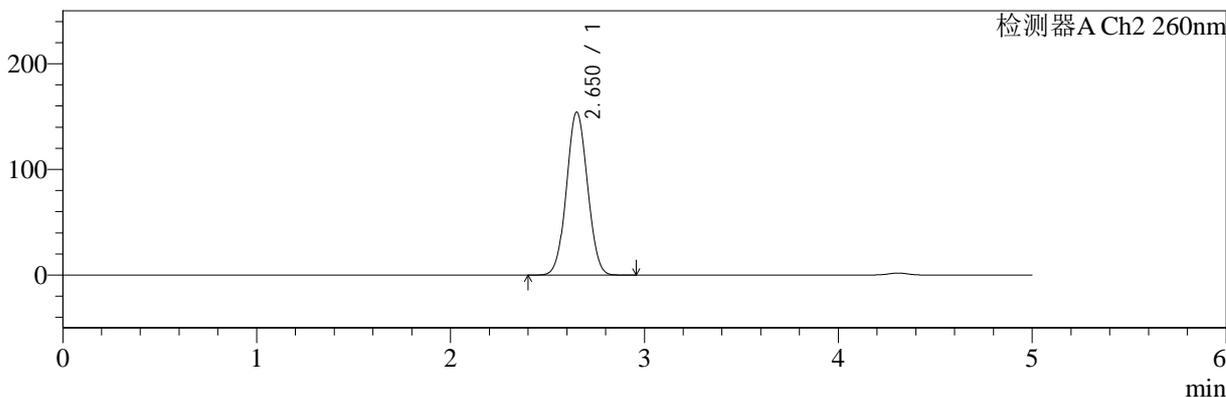
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-786-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 18:58:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:42 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	4.309	256116	100.000	36308	8779	0.979	--
总计		256116	100.000	36308			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	1160955	100.000	153990	2828	1.043	--
总计		1160955	100.000	153990			

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



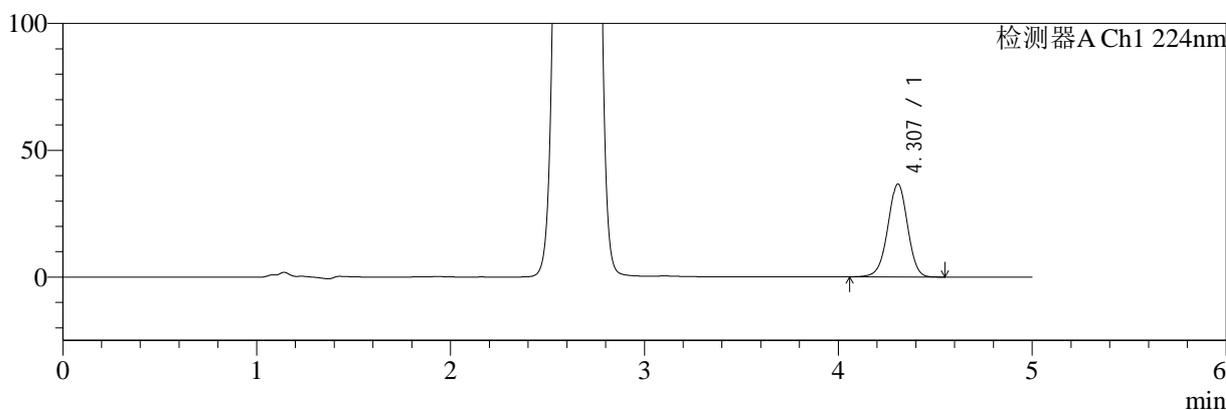
SMF-4034

<样品信息>

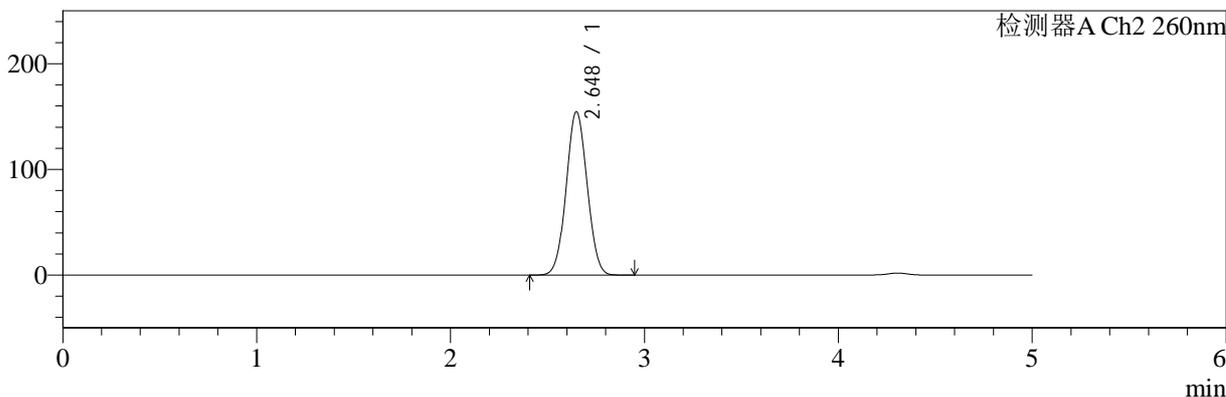
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-787-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 19:03:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:45 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	4.307	258018	100.000	36634	8750	0.979	--
总计		258018	100.000	36634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1161163	100.000	154606	2840	1.043	--
总计		1161163	100.000	154606			

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



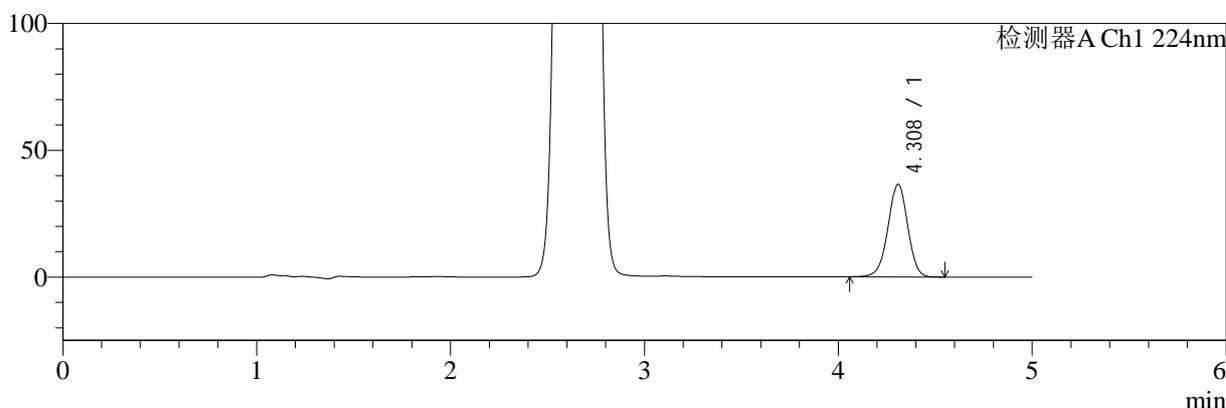
SMF-4034

<样品信息>

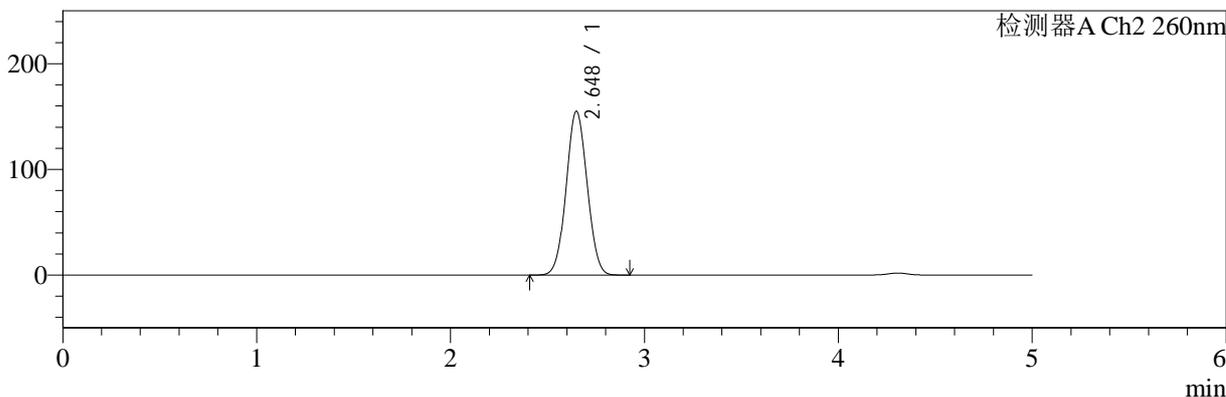
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-788-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 19:09:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:48 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	4.308	256758	100.000	36481	8784	0.977	--
总计		256758	100.000	36481			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1166045	100.000	155004	2828	1.043	--
总计		1166045	100.000	155004			

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



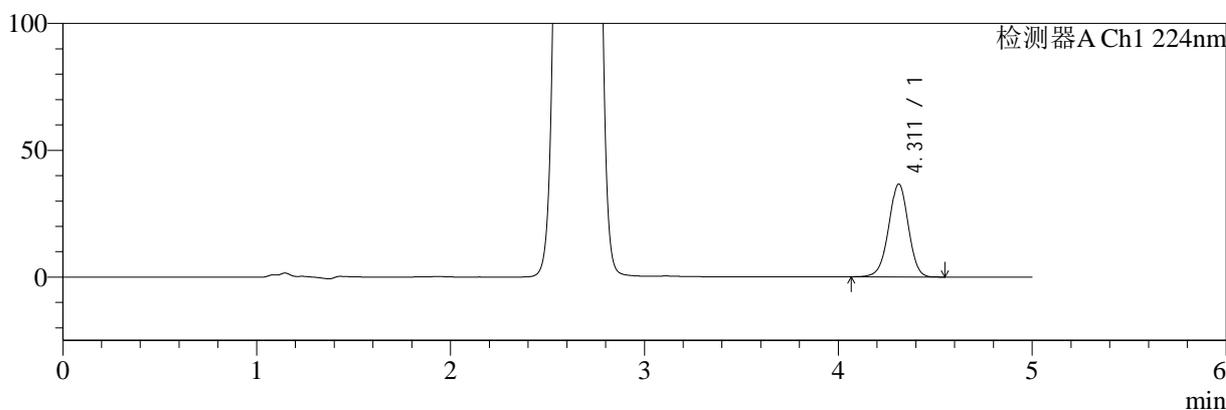
SMF-4034

<样品信息>

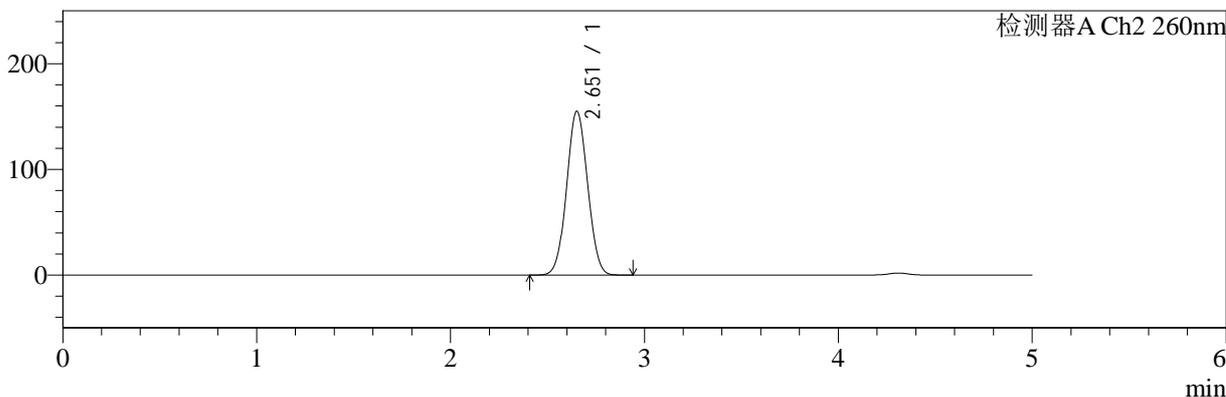
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-789-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 19:14:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:51 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	4.311	257293	100.000	36602	8807	0.977	--
总计		257293	100.000	36602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	1167426	100.000	154639	2832	1.044	--
总计		1167426	100.000	154639			

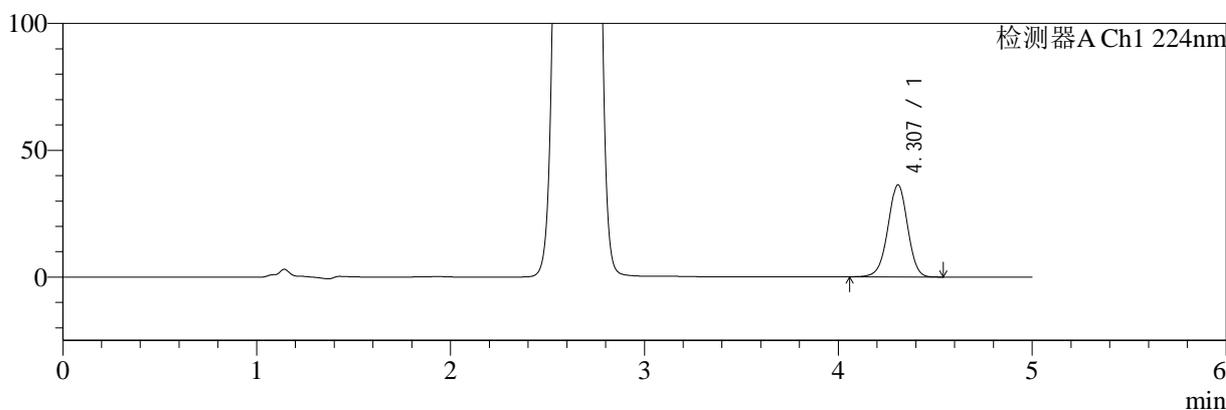
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

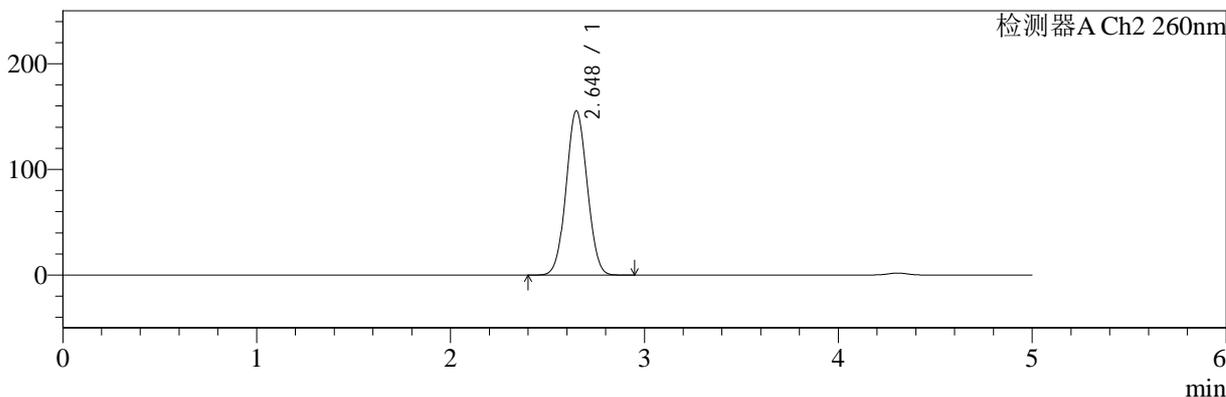
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-790-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 19:19:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:54 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	4.307	254799	100.000	36276	8796	0.979	--
总计		254799	100.000	36276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1172065	100.000	155515	2818	1.044	--
总计		1172065	100.000	155515			

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



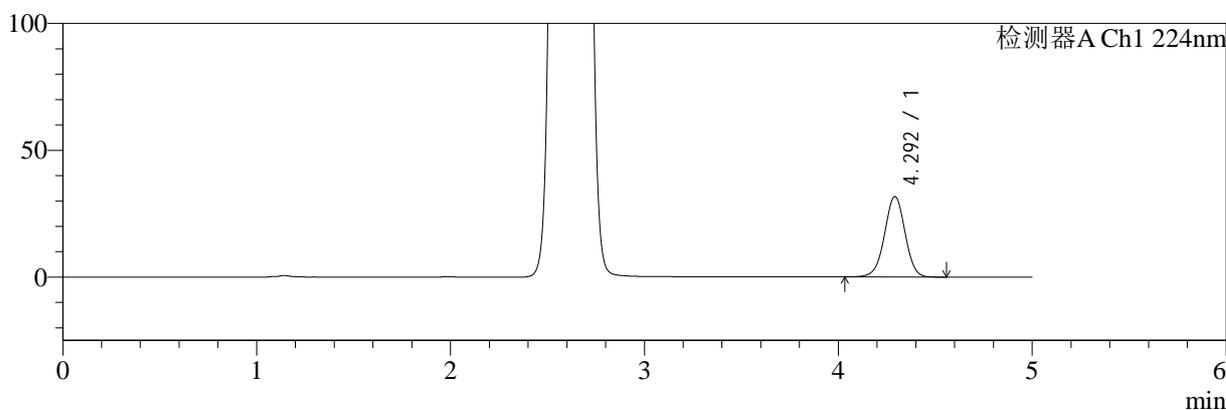
SMF-4034

<样品信息>

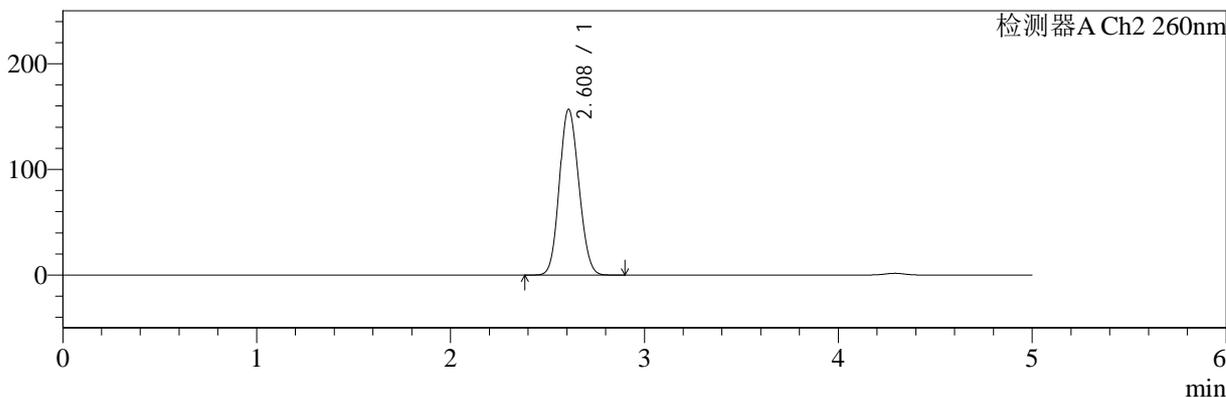
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-791-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 19:25:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:36:57 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	4.292	231283	100.000	31618	8110	0.986	--
总计		231283	100.000	31618			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	1087924	100.000	156638	3219	1.112	--
总计		1087924	100.000	156638			

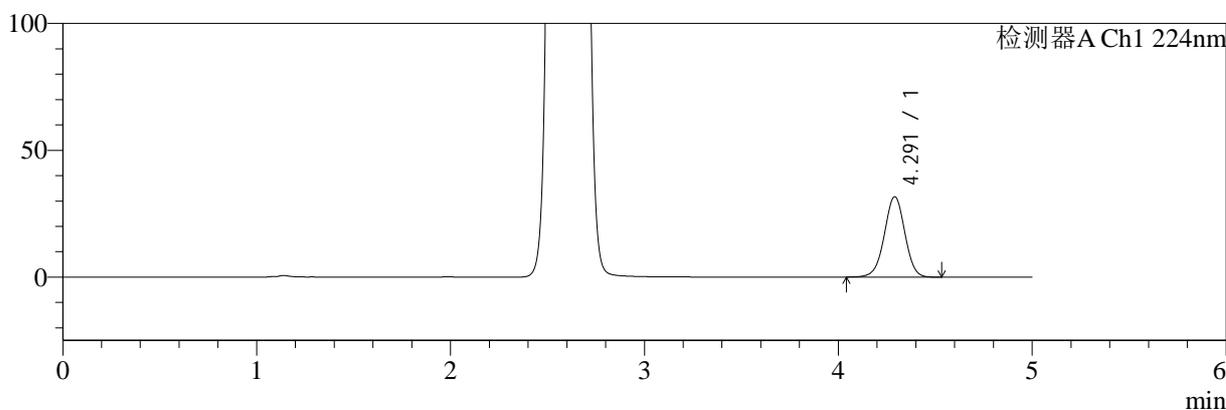
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

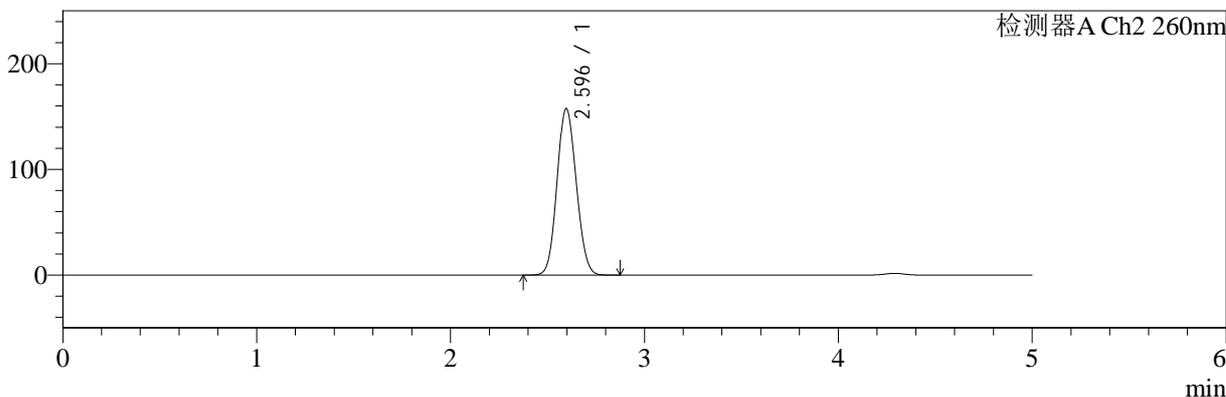
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-792-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 19:30:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:00 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	4.291	230440	100.000	31623	8129	0.985	--
总计		230440	100.000	31623			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1082429	100.000	157650	3250	1.096	--
总计		1082429	100.000	157650			

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



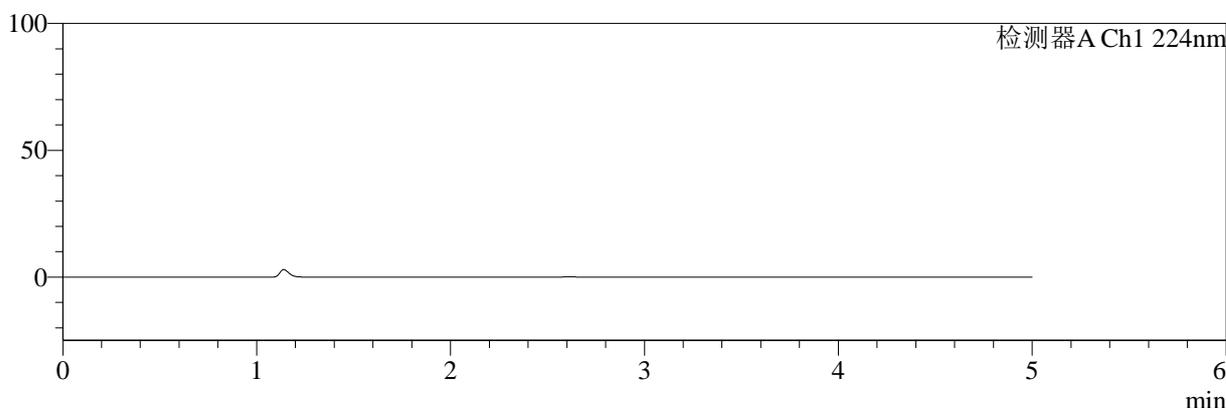
SMF-4034

<样品信息>

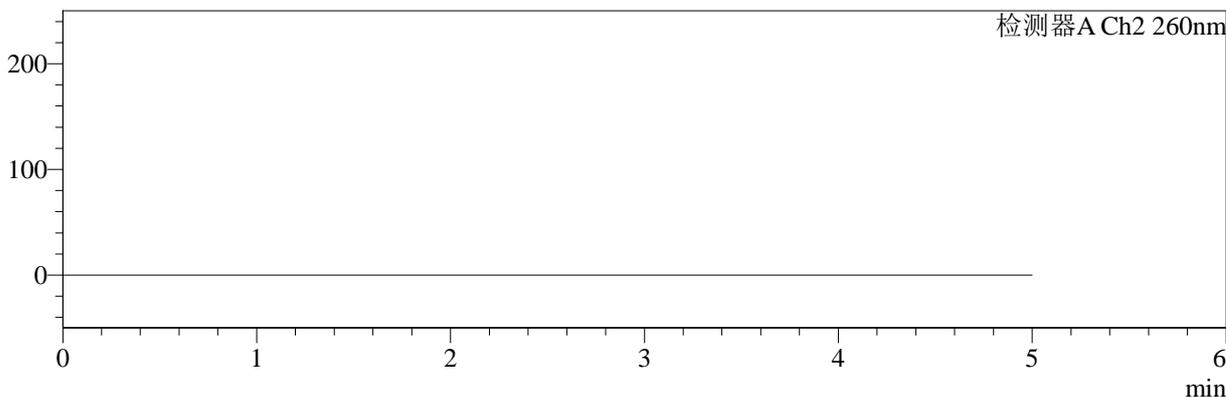
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-793-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 19:35:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:02 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)
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-301166A批-pH4.5介质
溶剂



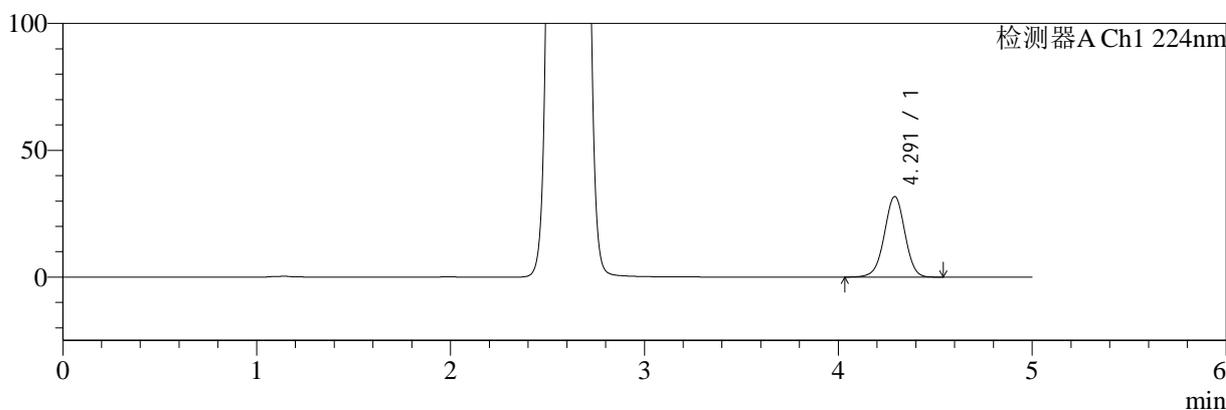
SMF-4034

<样品信息>

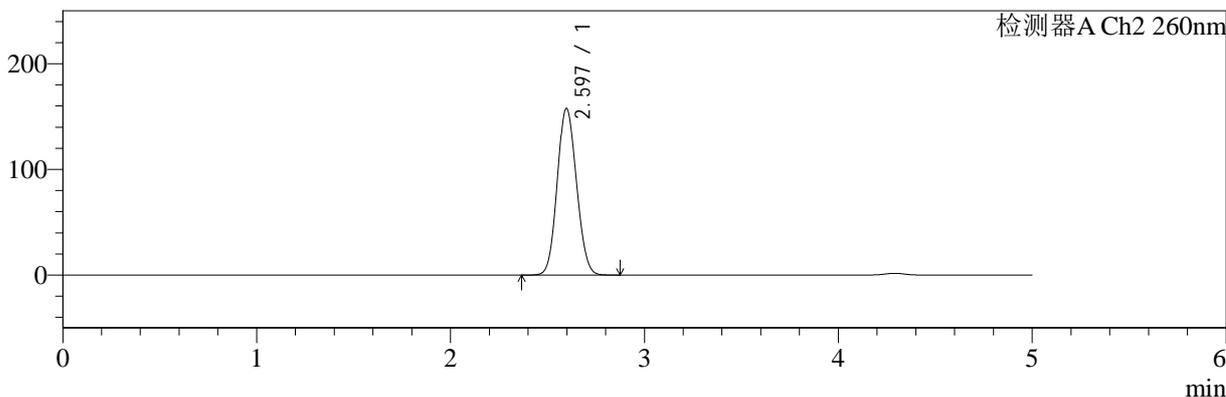
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-794-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 19:41:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:05 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	4.291	231887	100.000	31707	8087	0.984	--
总计		231887	100.000	31707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1085231	100.000	157755	3243	1.097	--
总计		1085231	100.000	157755			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



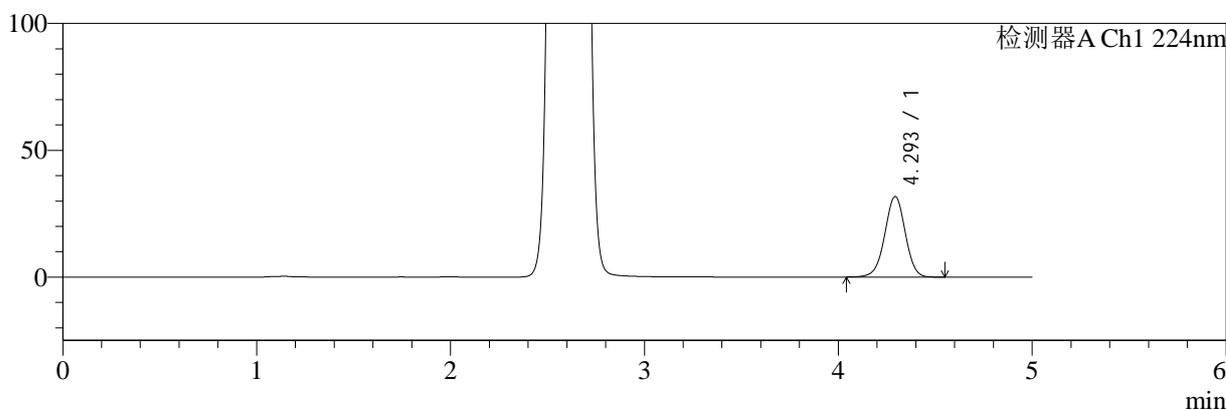
SMF-4034

<样品信息>

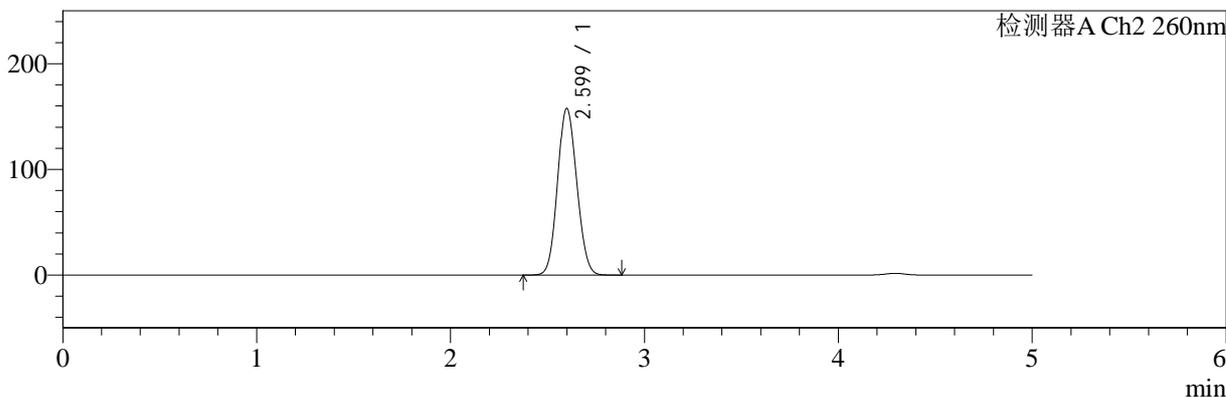
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-795-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 19:46:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:08 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	4.293	231073	100.000	31648	8133	0.984	--
总计		231073	100.000	31648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1084442	100.000	157645	3249	1.096	--
总计		1084442	100.000	157645			

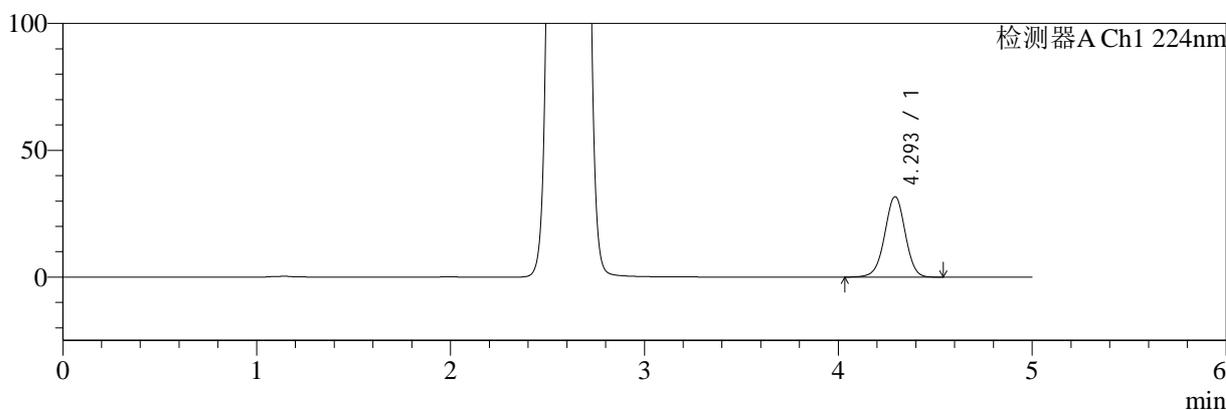
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

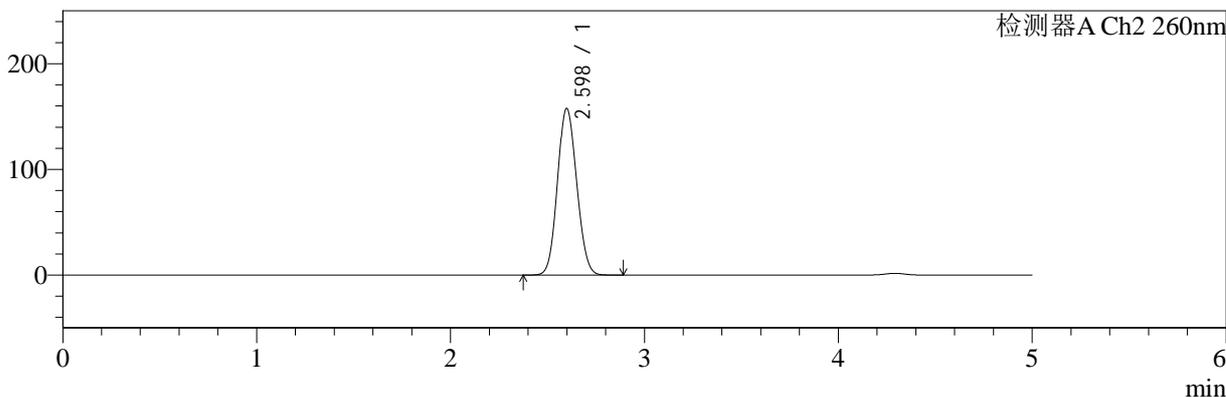
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-796-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 19:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:11 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	4.293	230939	100.000	31599	8143	0.985	--
总计		230939	100.000	31599			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	1083318	100.000	157662	3257	1.096	--
总计		1083318	100.000	157662			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



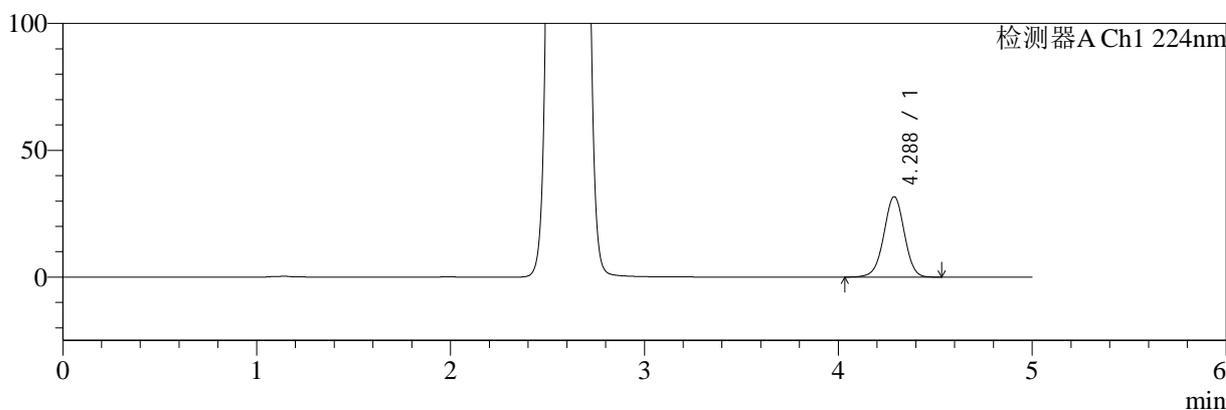
SMF-4034

<样品信息>

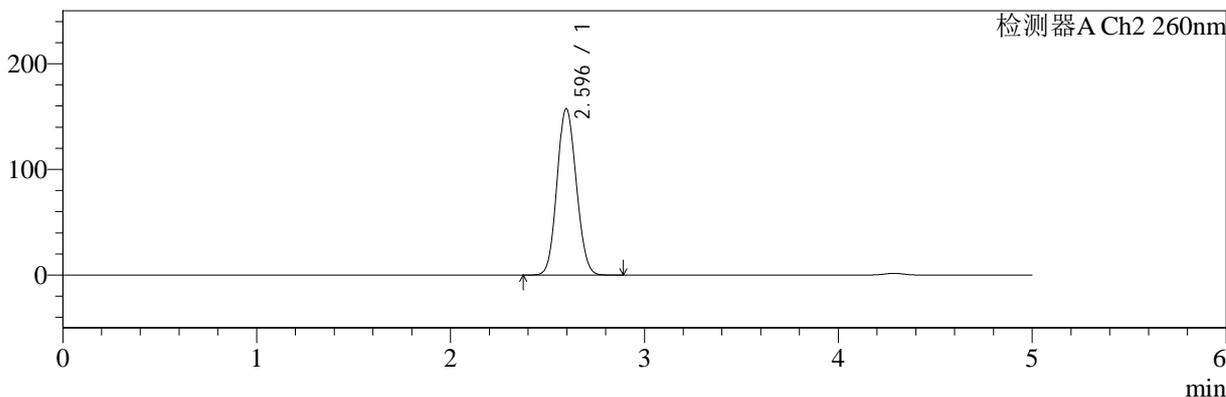
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-797-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 19:57:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:14 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	4.288	230562	100.000	31682	8123	0.983	--
总计		230562	100.000	31682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	1082570	100.000	157639	3249	1.096	--
总计		1082570	100.000	157639			

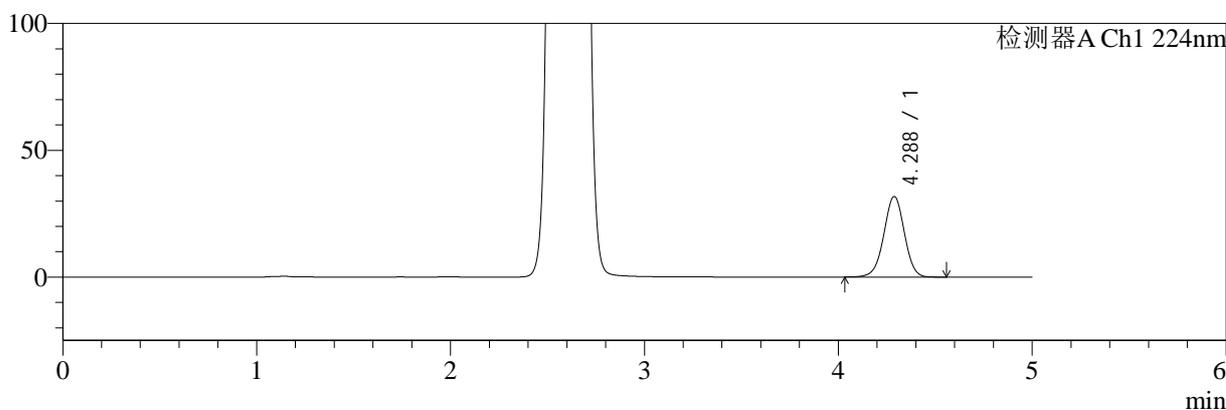
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

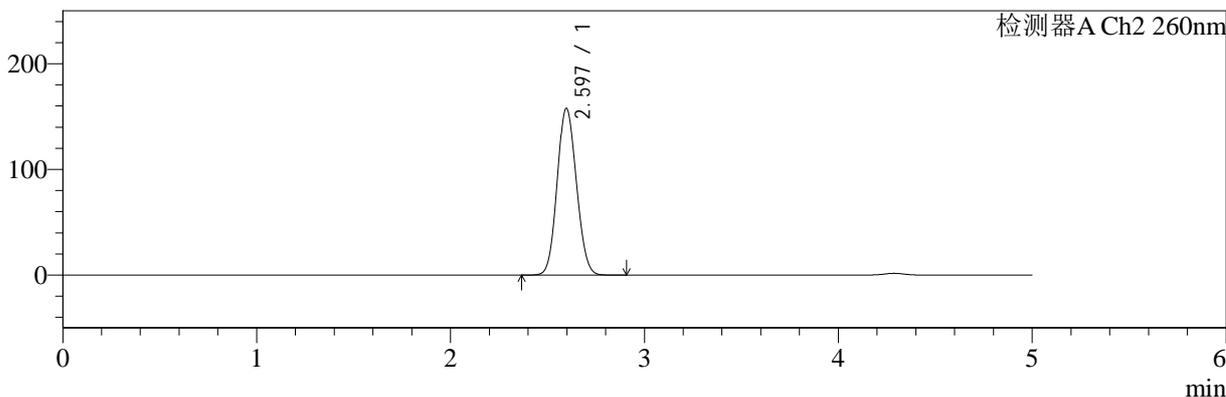
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-798-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 20:02:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:17 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	4.288	231490	100.000	31744	8094	0.985	--
总计		231490	100.000	31744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1084403	100.000	157818	3250	1.097	--
总计		1084403	100.000	157818			

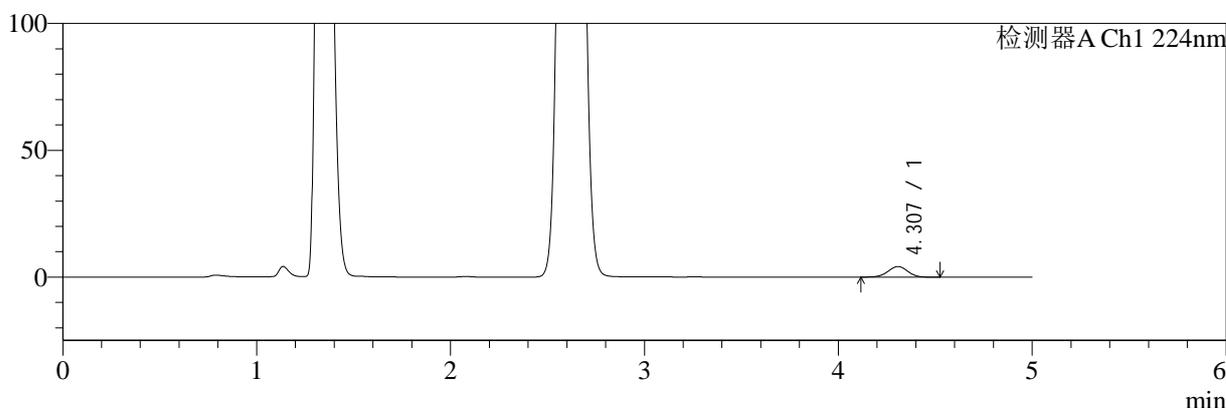
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

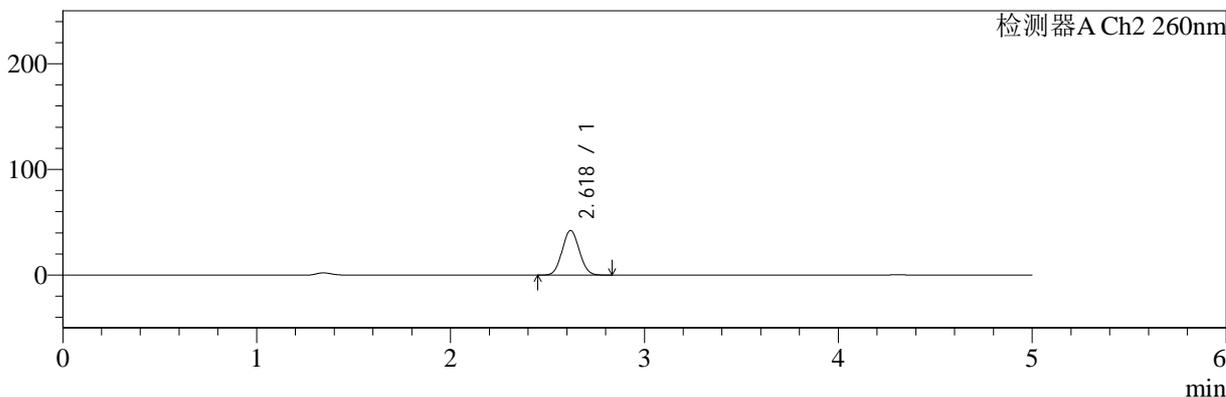
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-799-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 20:08:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:20 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	4.307	29511	100.000	4194	8727	0.991	--
总计		29511	100.000	4194			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	258069	100.000	42087	4171	1.069	--
总计		258069	100.000	42087			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



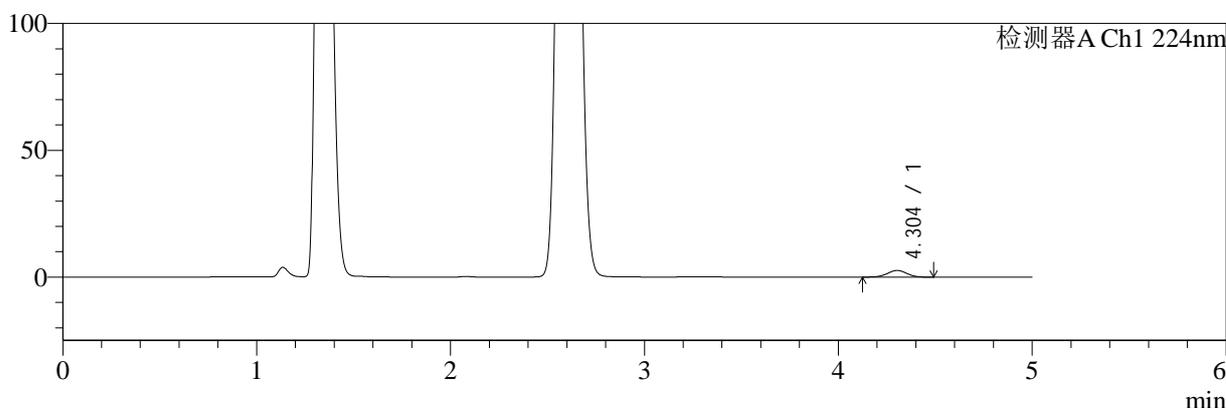
SMF-4034

<样品信息>

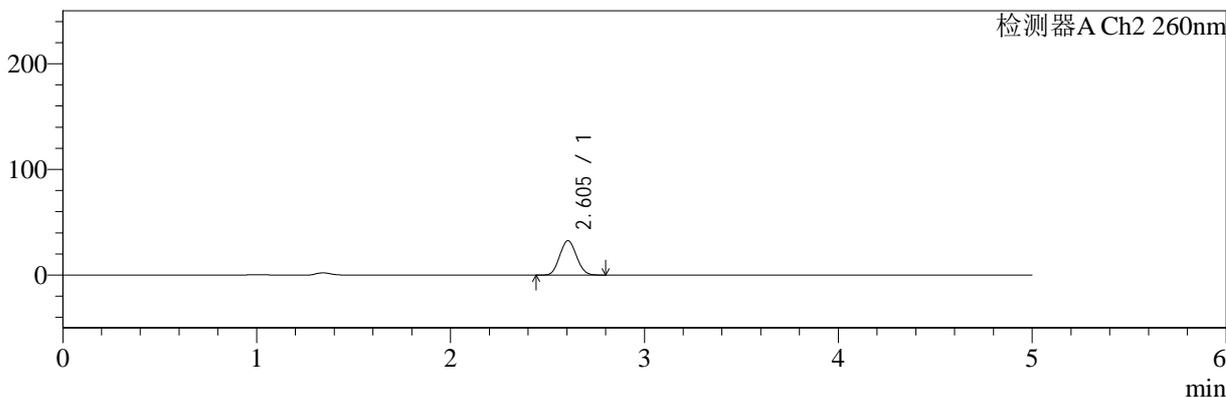
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-800-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 20:13:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:23 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	4.304	18413	100.000	2622	8799	0.991	--
总计		18413	100.000	2622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	193812	100.000	32610	4341	1.089	--
总计		193812	100.000	32610			

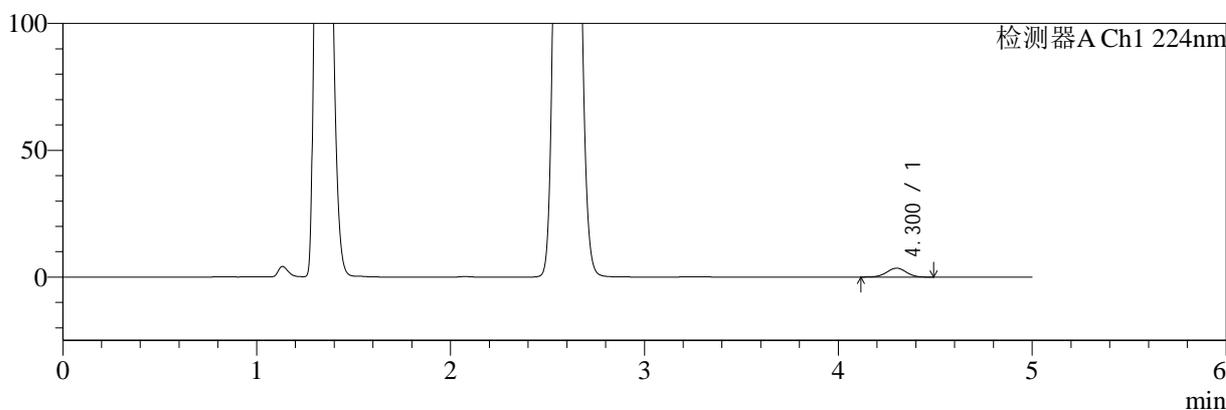
图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

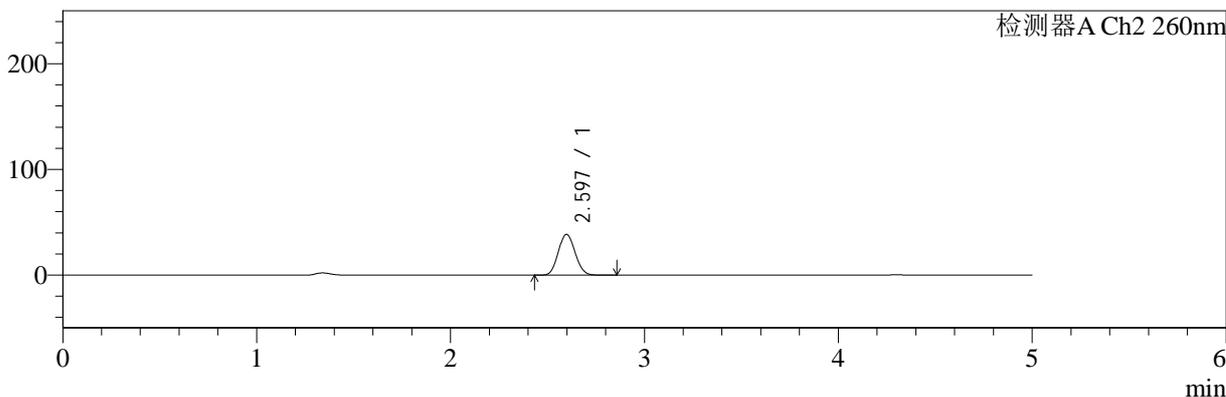
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-801-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 20:19:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:26 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	4.300	24540	100.000	3508	8713	0.983	--
总计		24540	100.000	3508			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	231131	100.000	38627	4264	1.091	--
总计		231131	100.000	38627			

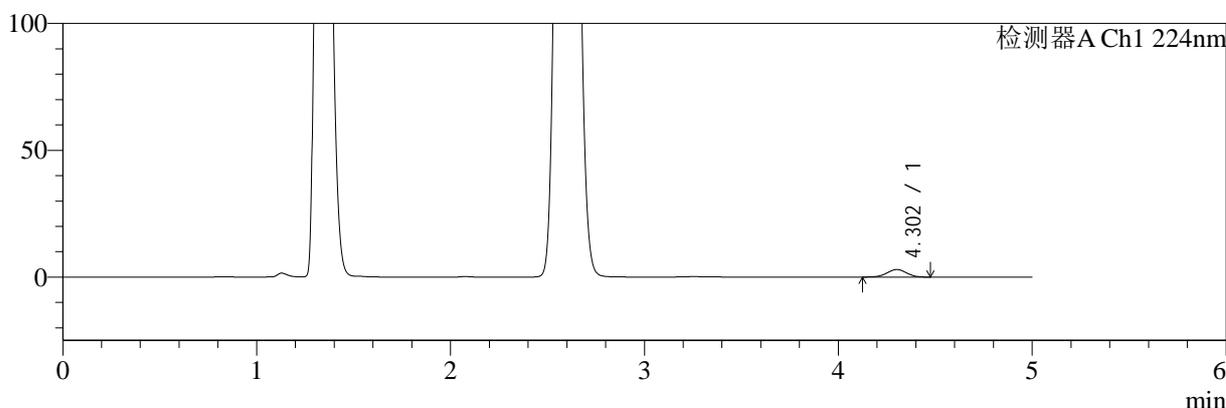
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

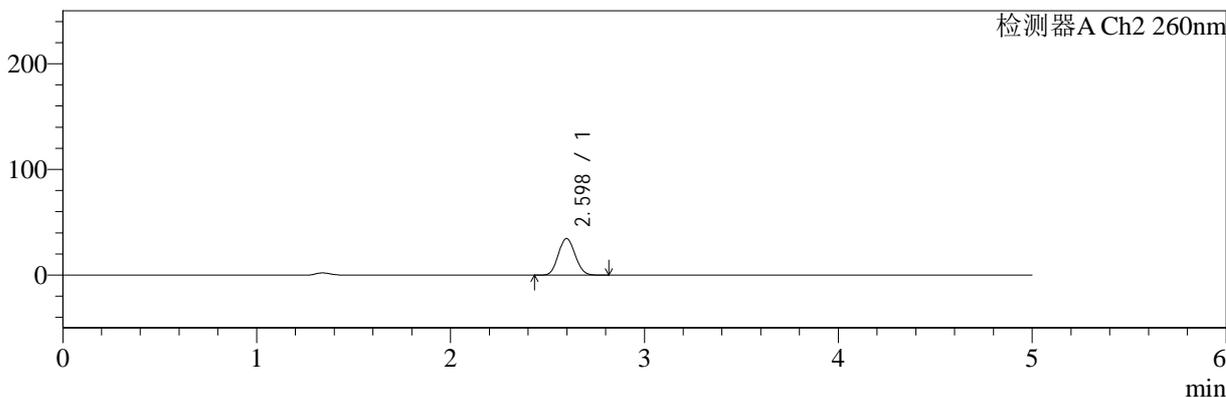
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-802-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 20:24:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:29 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	4.302	20758	100.000	2960	8700	0.982	--
总计		20758	100.000	2960			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	206967	100.000	34648	4278	1.090	--
总计		206967	100.000	34648			

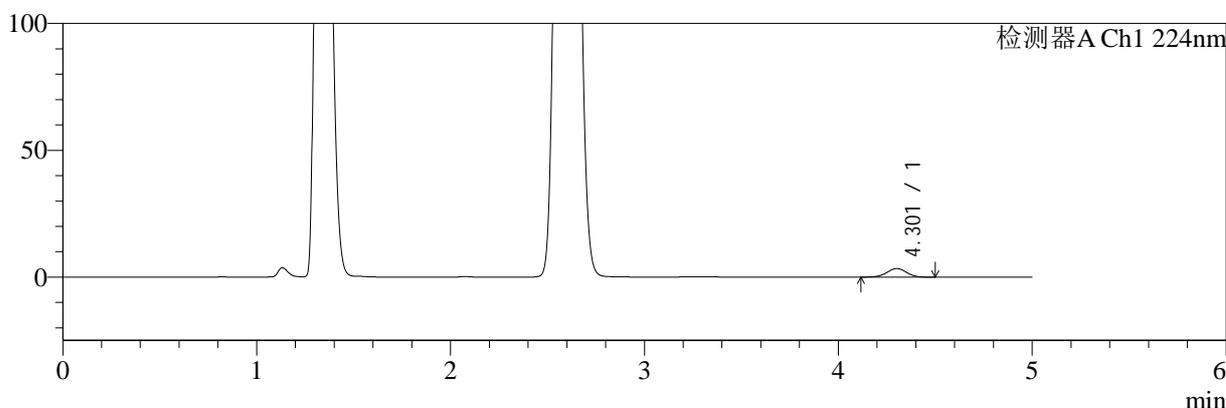
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

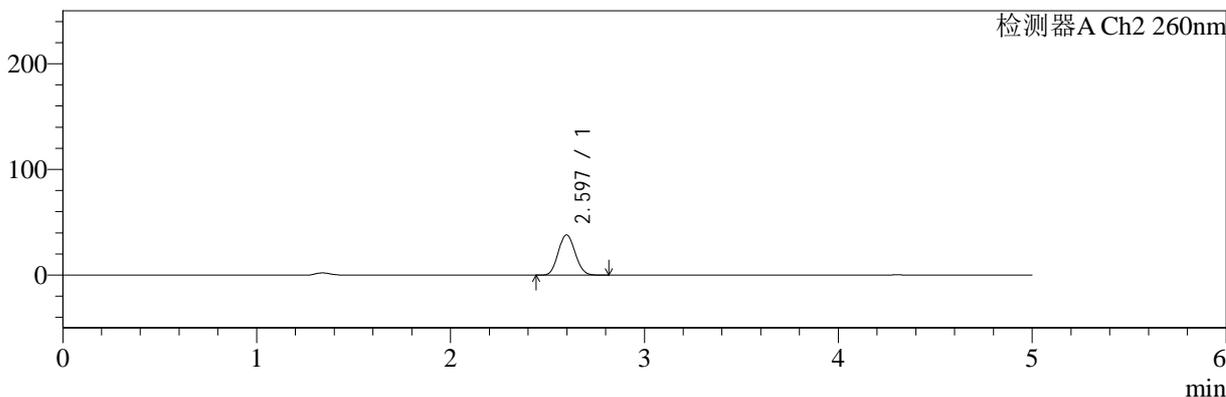
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-803-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 20:29:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:33 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	4.301	23512	100.000	3355	8771	0.980	--
总计		23512	100.000	3355			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	229280	100.000	38188	4227	1.092	--
总计		229280	100.000	38188			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



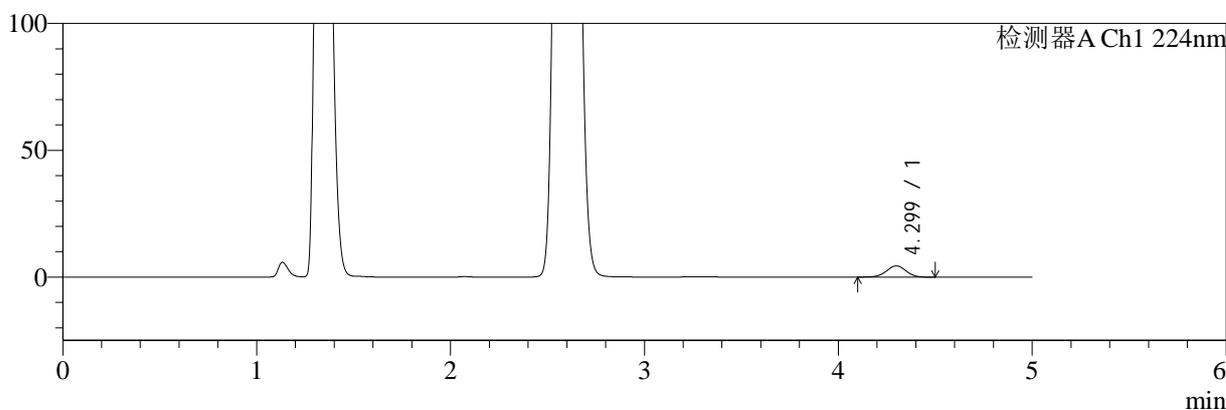
SMF-4034

<样品信息>

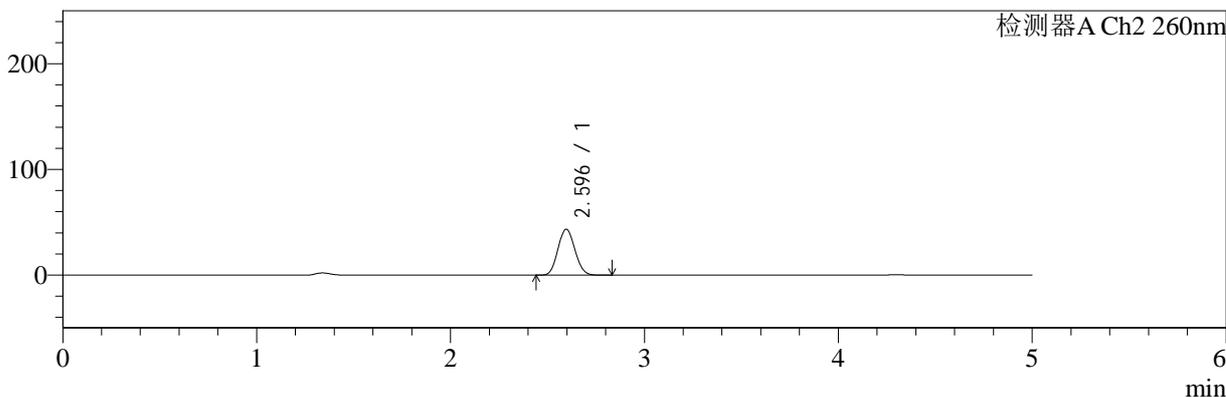
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-804-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 20:35:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:36 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	4.299	30918	100.000	4406	8769	0.984	--
总计		30918	100.000	4406			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	261828	100.000	43537	4214	1.093	--
总计		261828	100.000	43537			

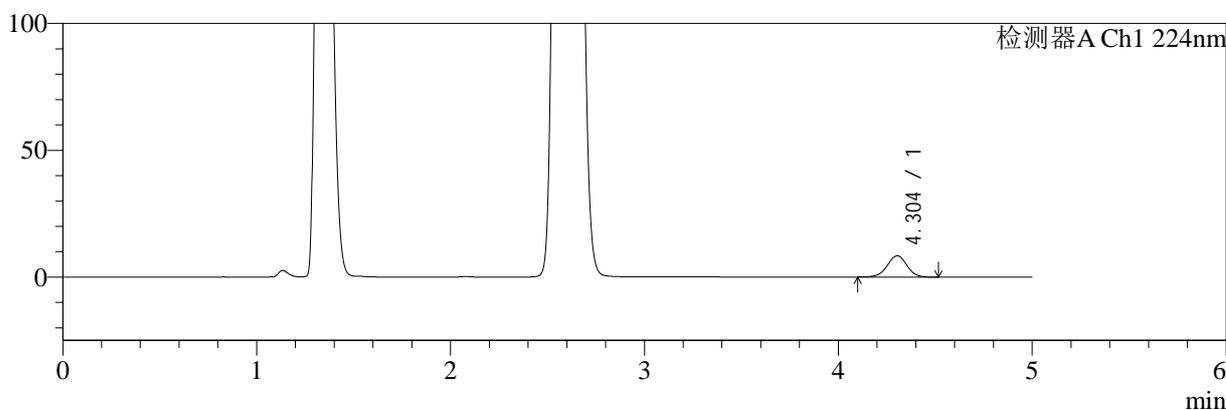
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

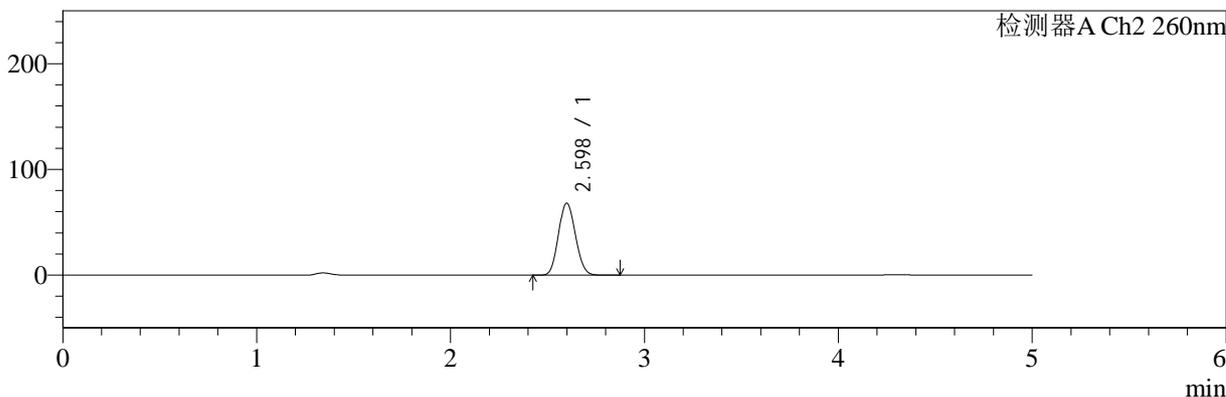
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-805-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 20:40:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:39 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	4.304	58828	100.000	8401	8796	0.981	--
总计		58828	100.000	8401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	412075	100.000	68167	4176	1.102	--
总计		412075	100.000	68167			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



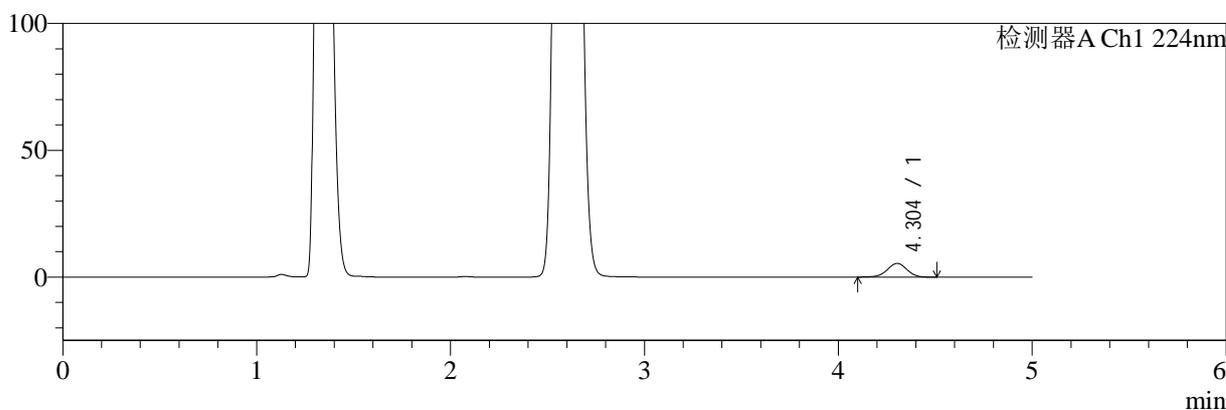
SMF-4034

<样品信息>

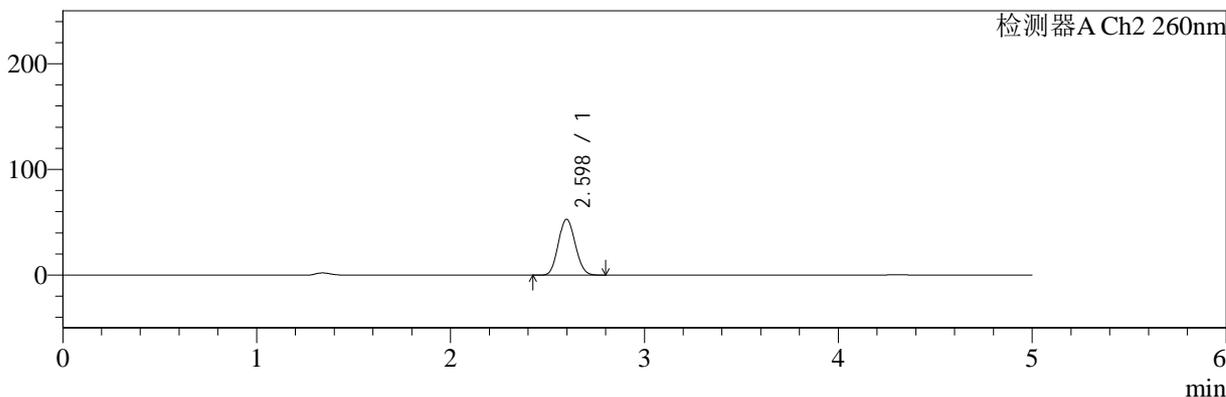
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-806-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 20:45:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:42 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	4.304	37787	100.000	5386	8769	0.979	--
总计		37787	100.000	5386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	318582	100.000	52962	4203	1.098	--
总计		318582	100.000	52962			

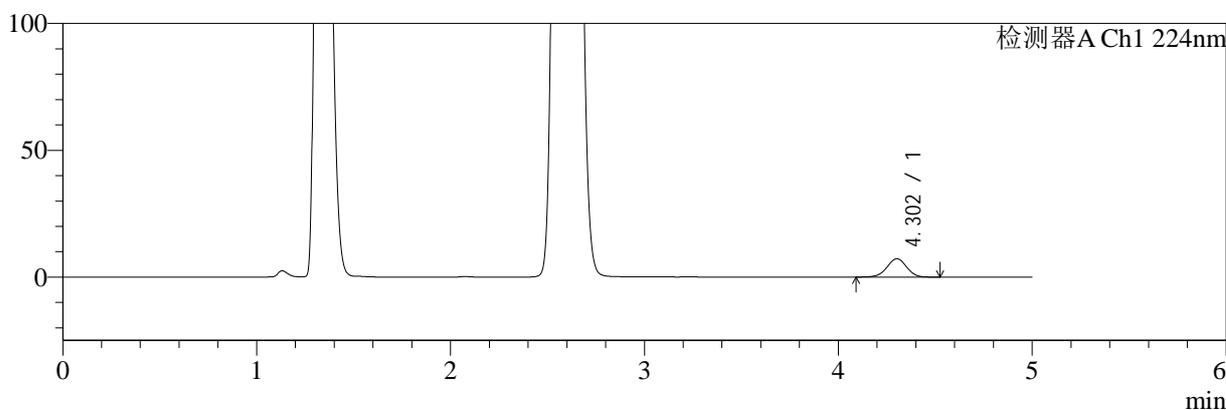
图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

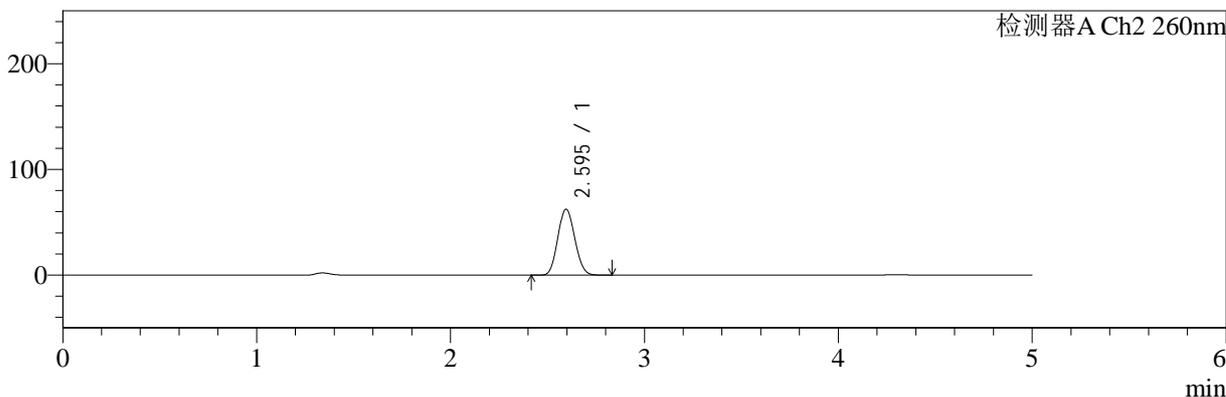
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-807-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 20:51:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:46 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	4.302	50834	100.000	7211	8728	0.981	--
总计		50834	100.000	7211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	377257	100.000	62428	4164	1.100	--
总计		377257	100.000	62428			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



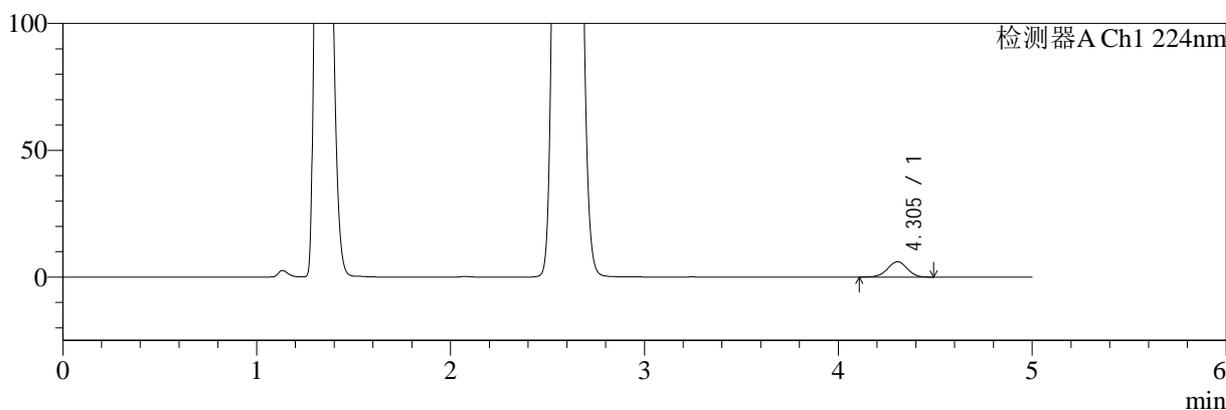
SMF-4034

<样品信息>

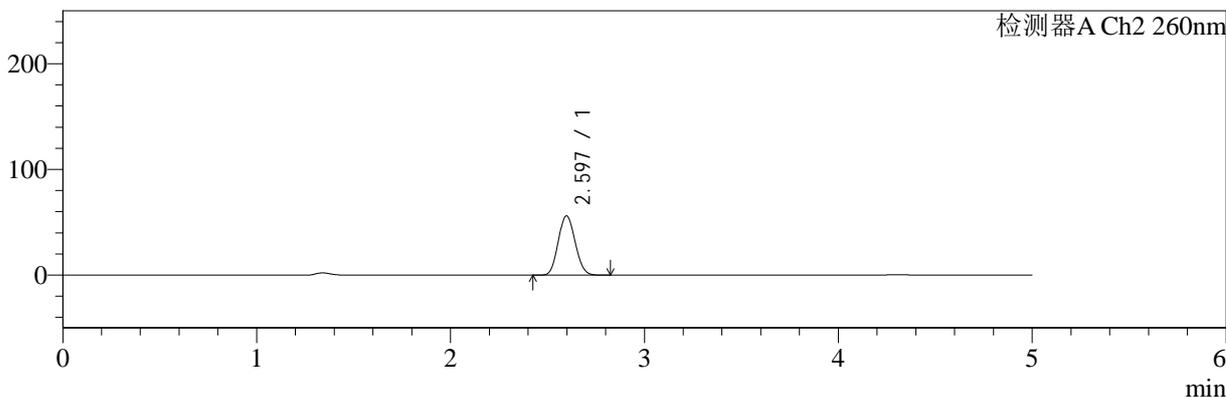
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-808-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 20:56:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:49 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	4.305	42419	100.000	6057	8738	0.980	--
总计		42419	100.000	6057			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	337791	100.000	56136	4198	1.099	--
总计		337791	100.000	56136			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



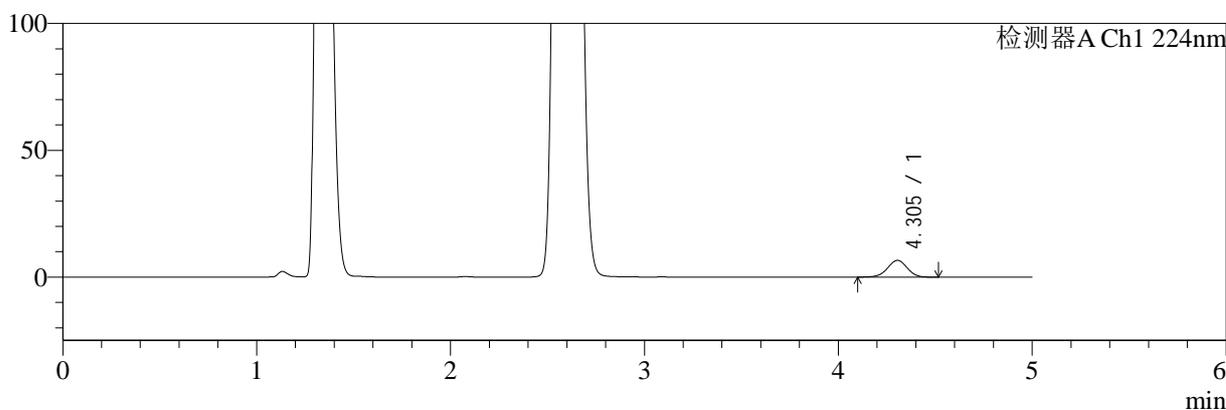
SMF-4034

<样品信息>

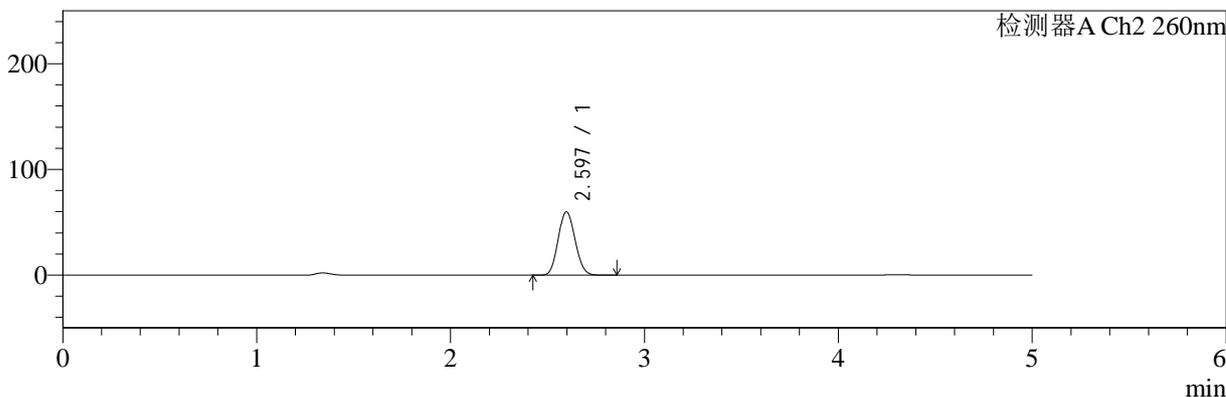
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-809-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 21:02:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:52 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	4.305	46354	100.000	6615	8790	0.978	--
总计		46354	100.000	6615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	361034	100.000	60048	4209	1.101	--
总计		361034	100.000	60048			

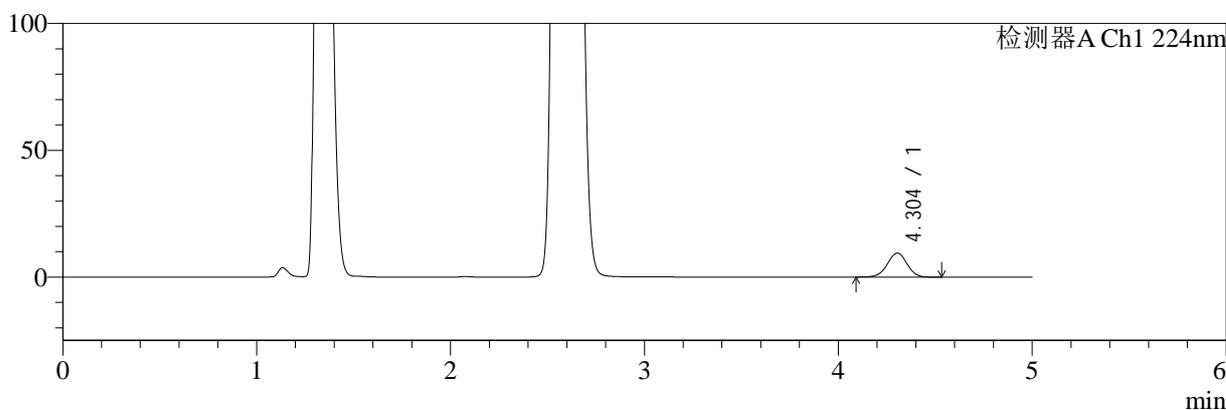
图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

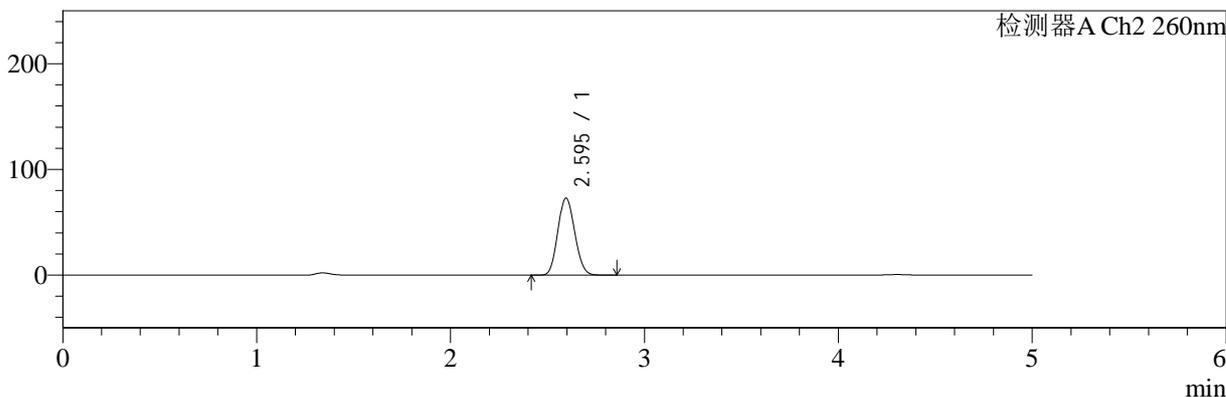
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-810-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 21:07:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:55 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	4.304	66584	100.000	9478	8764	0.981	--
总计		66584	100.000	9478			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	439500	100.000	72848	4180	1.107	--
总计		439500	100.000	72848			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



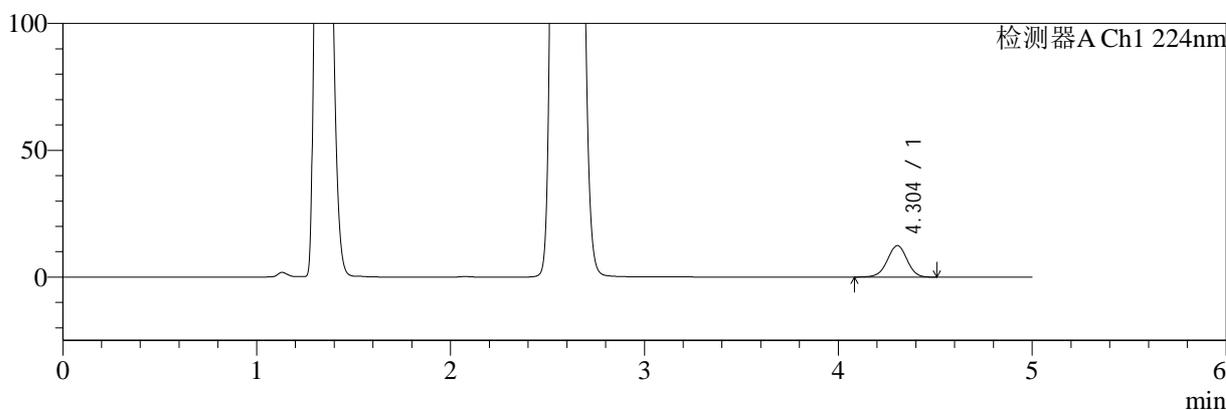
SMF-4034

<样品信息>

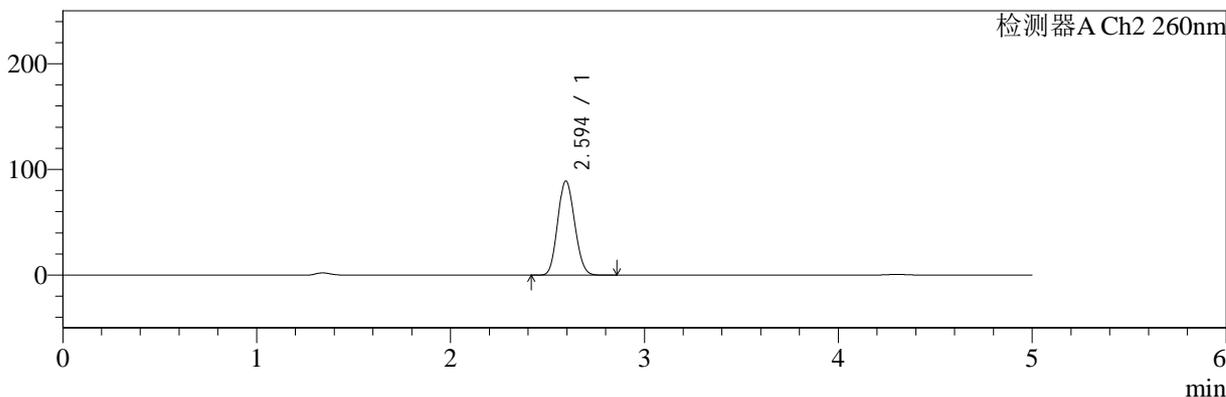
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-811-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 21:12:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:37:58 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	4.304	87283	100.000	12418	8766	0.981	--
总计		87283	100.000	12418			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	538654	100.000	88958	4156	1.112	--
总计		538654	100.000	88958			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



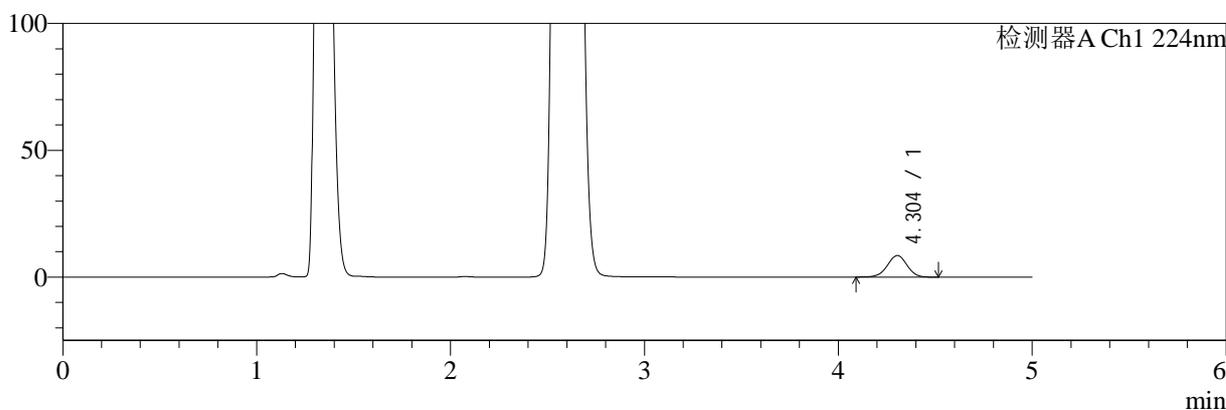
SMF-4034

<样品信息>

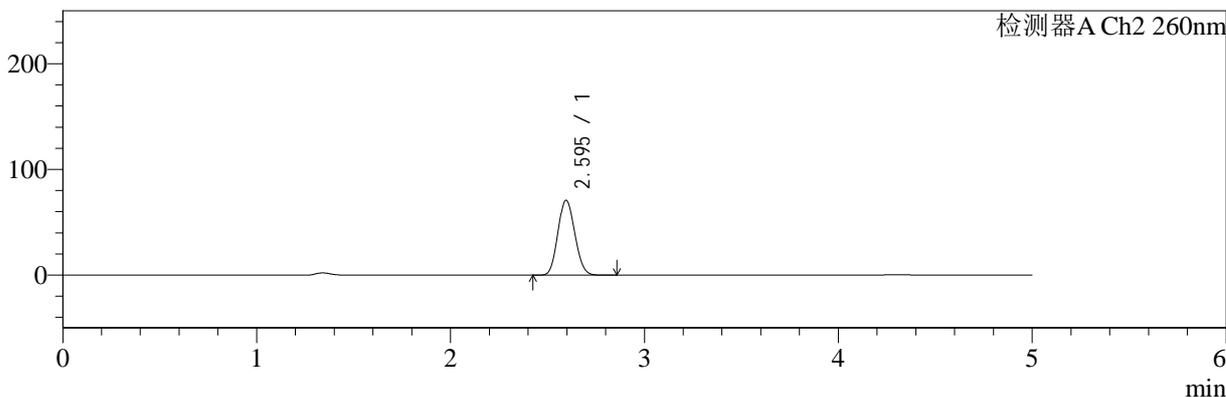
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-812-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 21:18:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:01 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	4.304	59702	100.000	8498	8746	0.981	--
总计		59702	100.000	8498			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	426835	100.000	70826	4185	1.106	--
总计		426835	100.000	70826			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



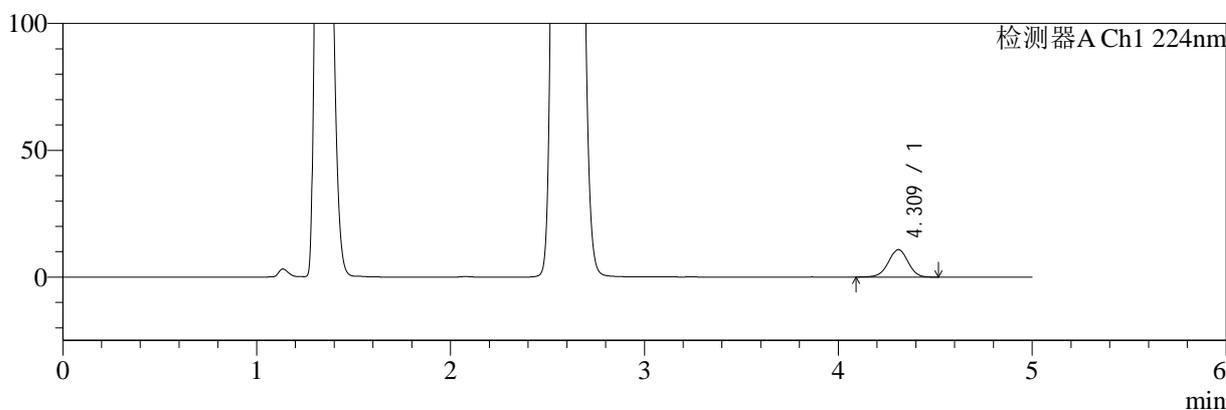
SMF-4034

<样品信息>

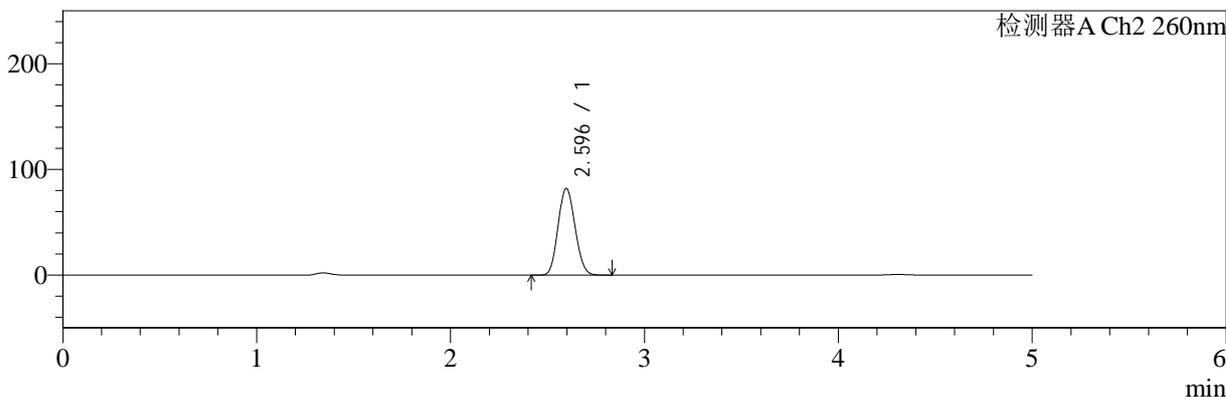
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-813-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 21:23:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:04 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	4.309	76134	100.000	10812	8822	0.981	--
总计		76134	100.000	10812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	495264	100.000	82103	4173	1.111	--
总计		495264	100.000	82103			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



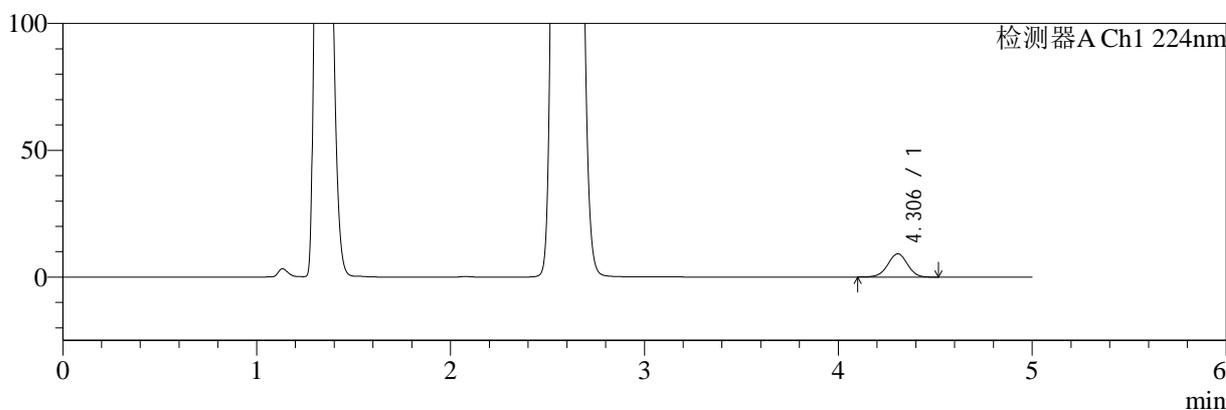
SMF-4034

<样品信息>

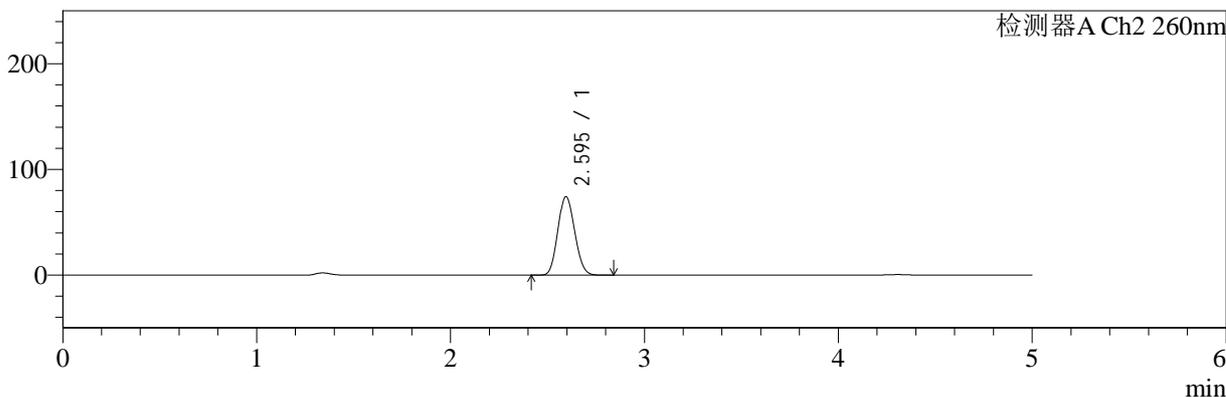
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-814-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 21:29:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:07 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	4.306	64406	100.000	9191	8806	0.981	--
总计		64406	100.000	9191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	446805	100.000	74214	4199	1.110	--
总计		446805	100.000	74214			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



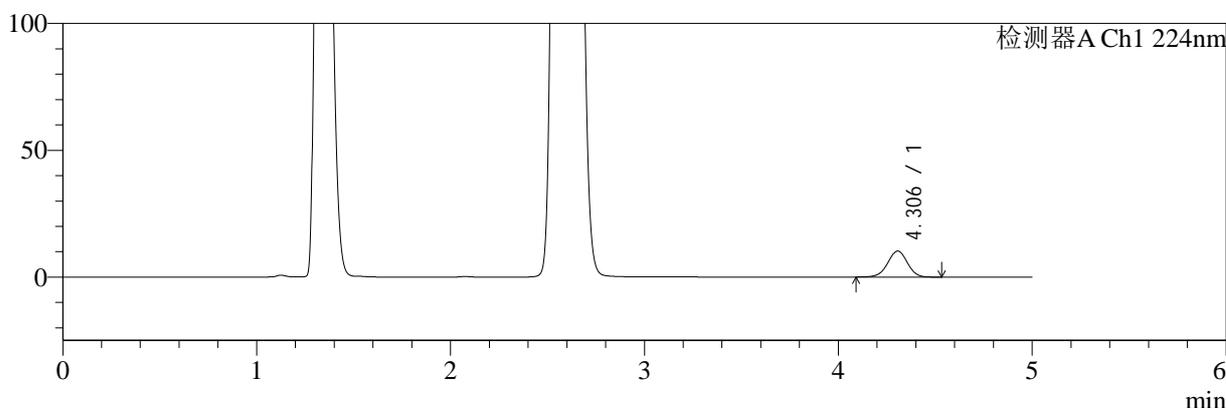
SMF-4034

<样品信息>

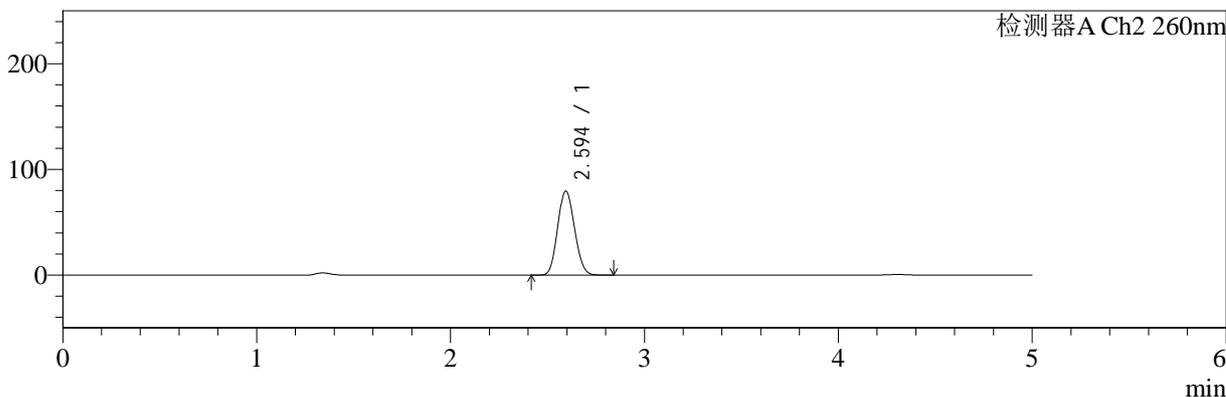
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-815-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 21:34:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:11 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	4.306	72148	100.000	10261	8737	0.981	--
总计		72148	100.000	10261			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	478126	100.000	79347	4202	1.112	--
总计		478126	100.000	79347			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



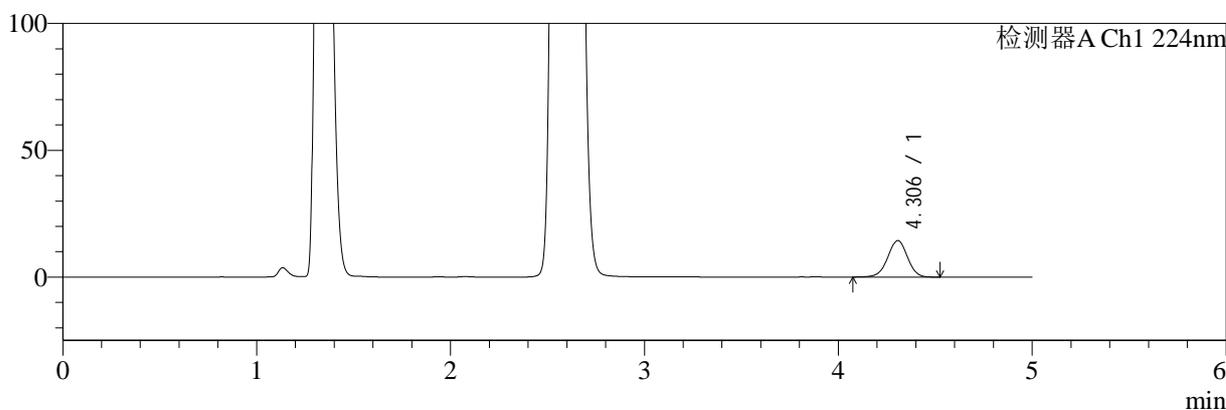
SMF-4034

<样品信息>

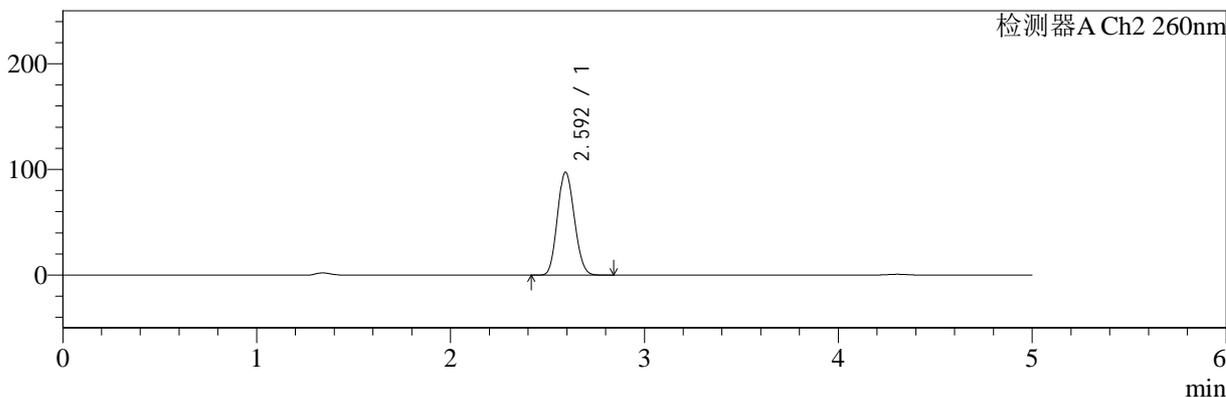
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-816-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 21:39:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:14 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	4.306	100942	100.000	14388	8788	0.981	--
总计		100942	100.000	14388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	587416	100.000	96987	4170	1.119	--
总计		587416	100.000	96987			

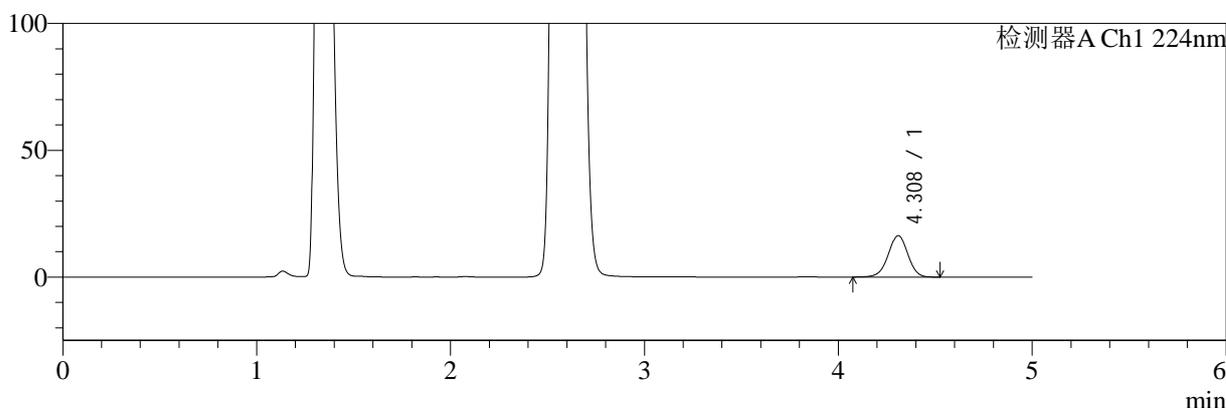
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

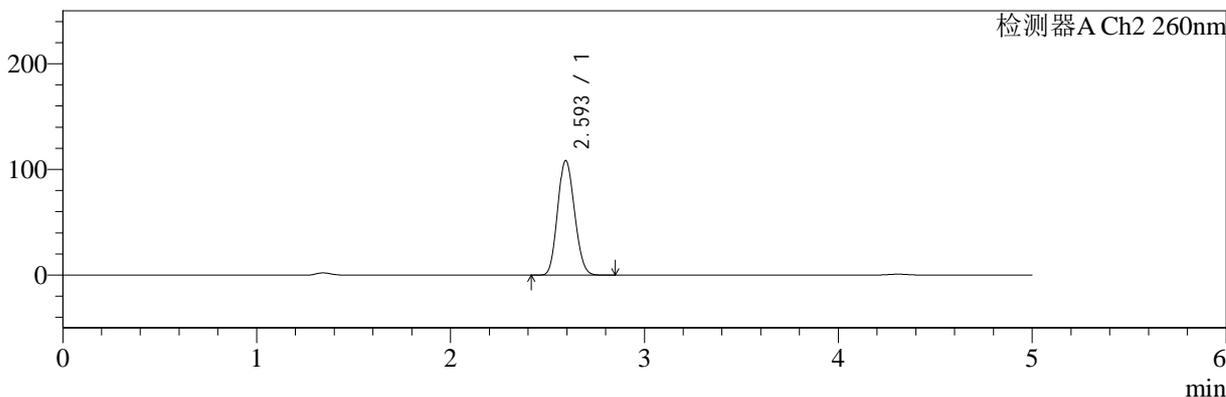
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-817-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 21:45:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:17 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	4.308	114801	100.000	16317	8801	0.980	--
总计		114801	100.000	16317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	654032	100.000	108065	4170	1.124	--
总计		654032	100.000	108065			

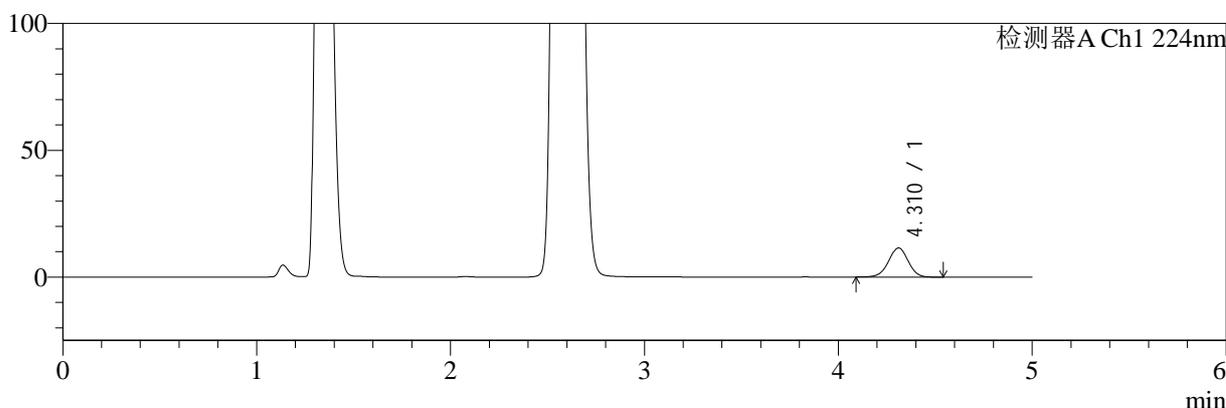
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

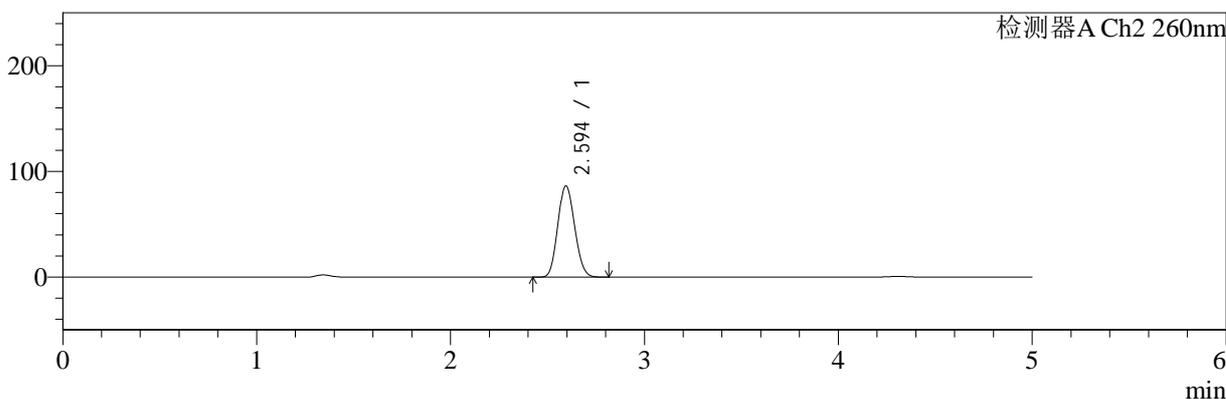
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-818-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 21:50:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:20 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	4.310	80707	100.000	11453	8779	0.982	--
总计		80707	100.000	11453			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	518661	100.000	86245	4208	1.116	--
总计		518661	100.000	86245			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



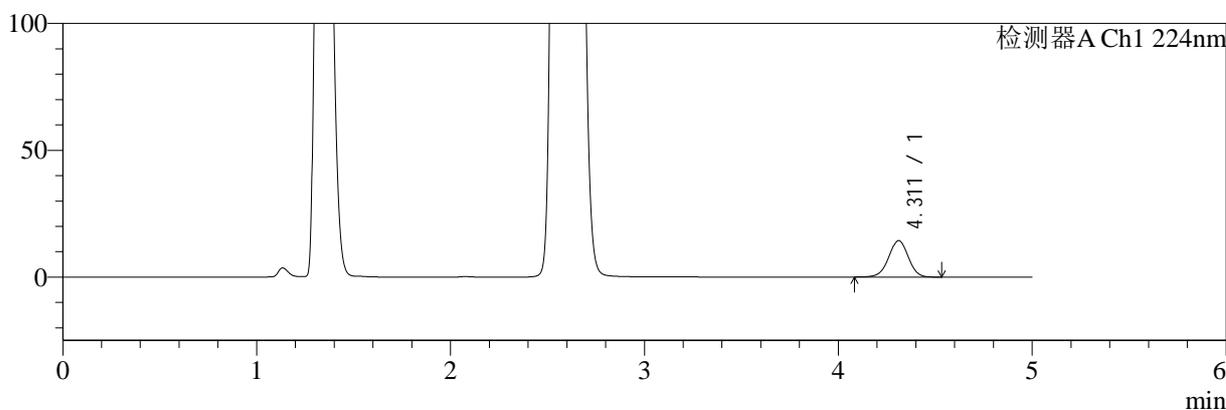
SMF-4034

<样品信息>

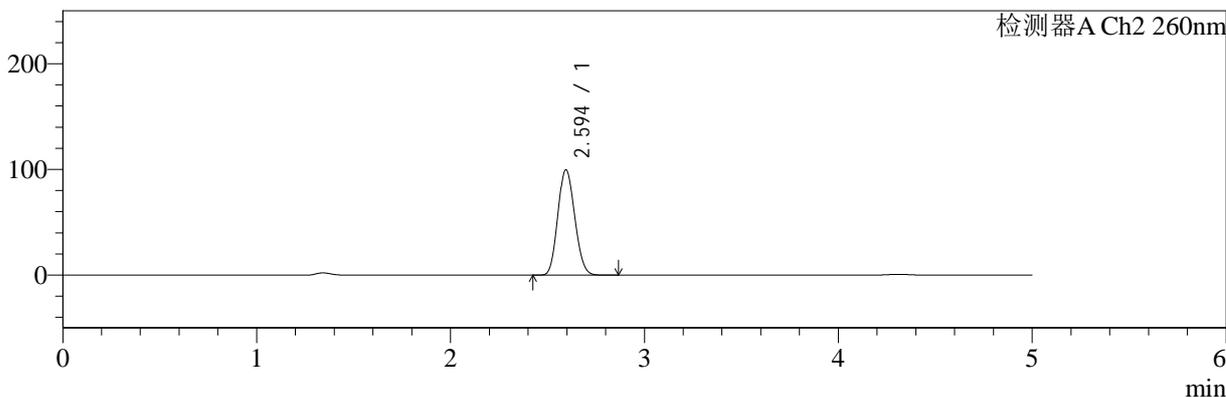
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-819-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 21:55:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:22 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	4.311	100931	100.000	14353	8798	0.982	--
总计		100931	100.000	14353			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	600755	100.000	99550	4177	1.121	--
总计		600755	100.000	99550			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



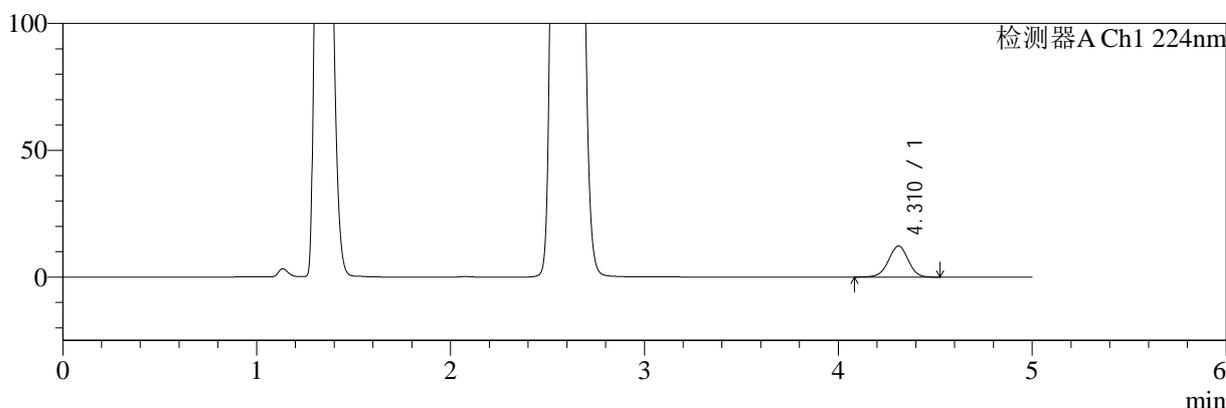
SMF-4034

<样品信息>

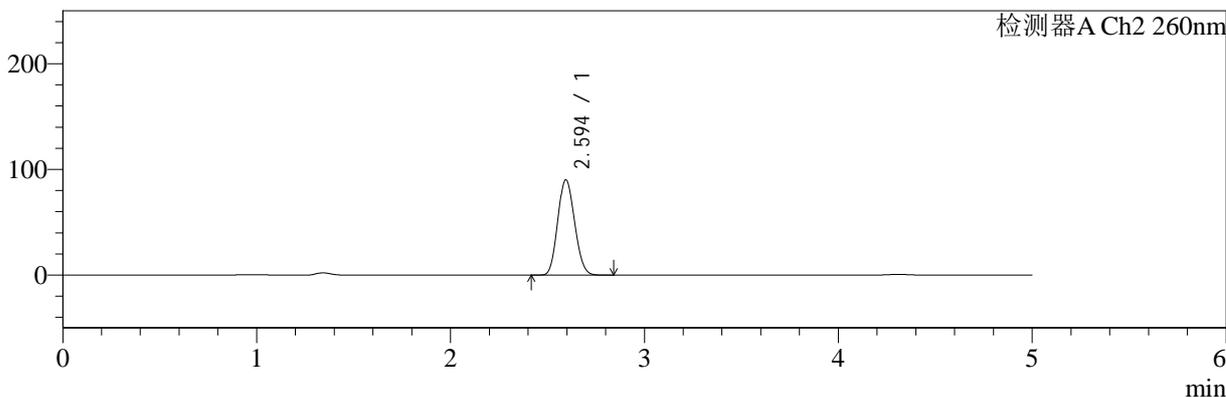
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-820-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 22:01:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:26 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	4.310	86057	100.000	12231	8830	0.981	--
总计		86057	100.000	12231			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	542676	100.000	89993	4191	1.119	--
总计		542676	100.000	89993			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



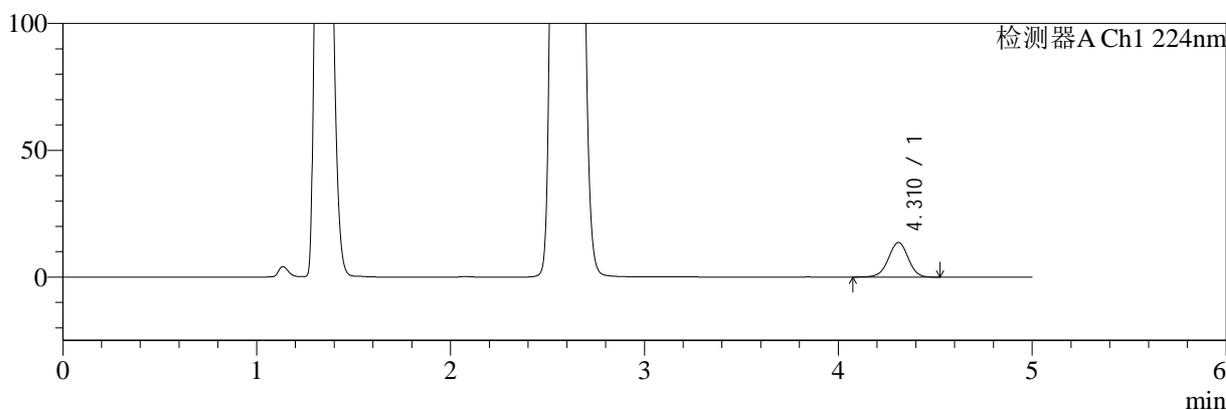
SMF-4034

<样品信息>

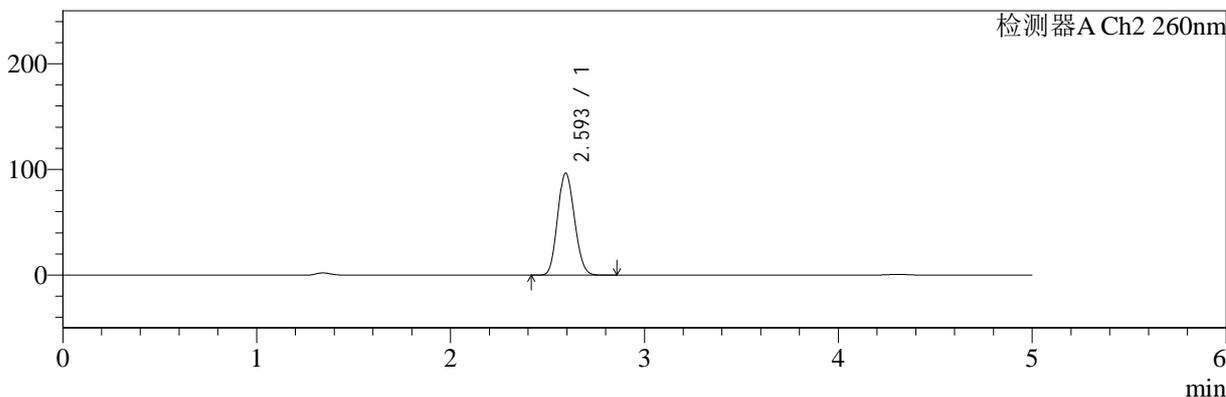
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-821-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 22:06:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:29 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	4.310	96162	100.000	13647	8785	0.980	--
总计		96162	100.000	13647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	580641	100.000	96131	4189	1.122	--
总计		580641	100.000	96131			

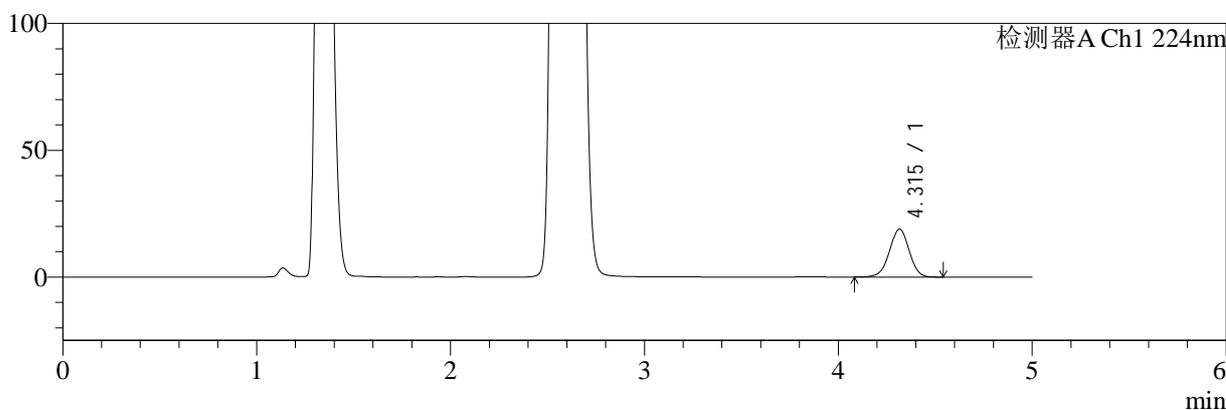
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

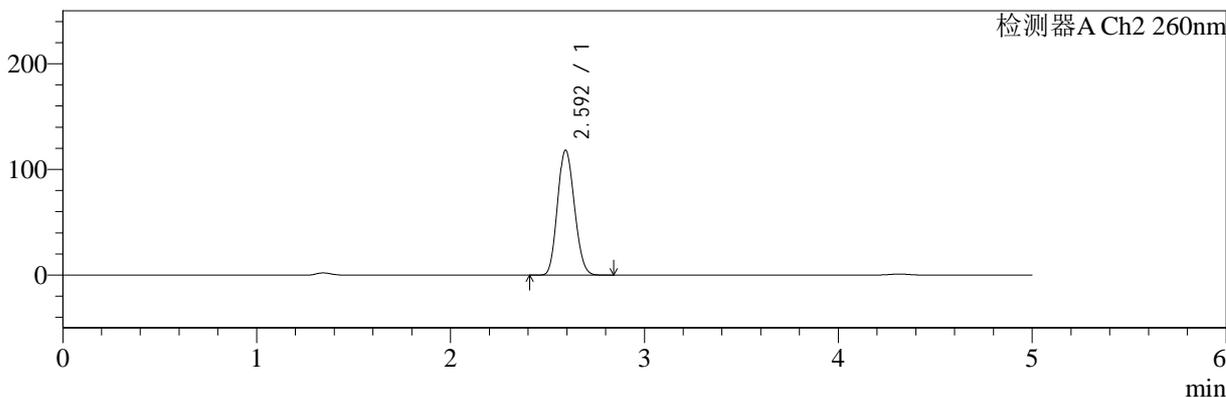
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-822-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 22:12:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:32 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	4.315	132949	100.000	18892	8799	0.980	--
总计		132949	100.000	18892			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	713319	100.000	117752	4169	1.130	--
总计		713319	100.000	117752			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



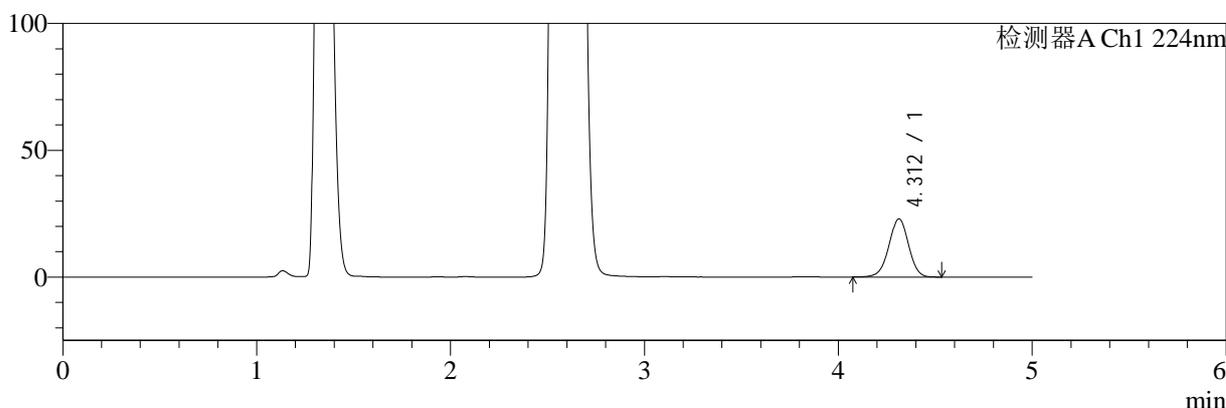
SMF-4034

<样品信息>

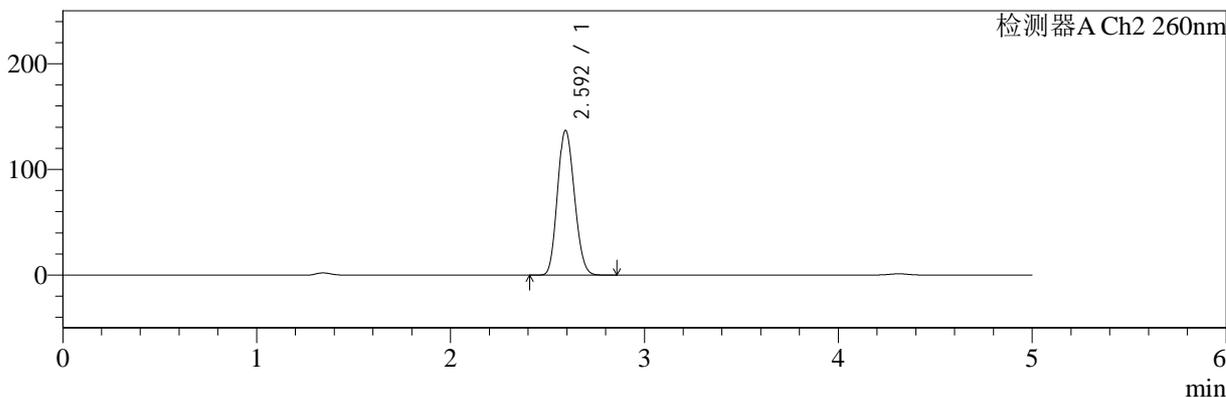
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-823-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 22:17:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:35 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	4.312	161408	100.000	22951	8795	0.981	--
总计		161408	100.000	22951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	827368	100.000	136469	4168	1.137	--
总计		827368	100.000	136469			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



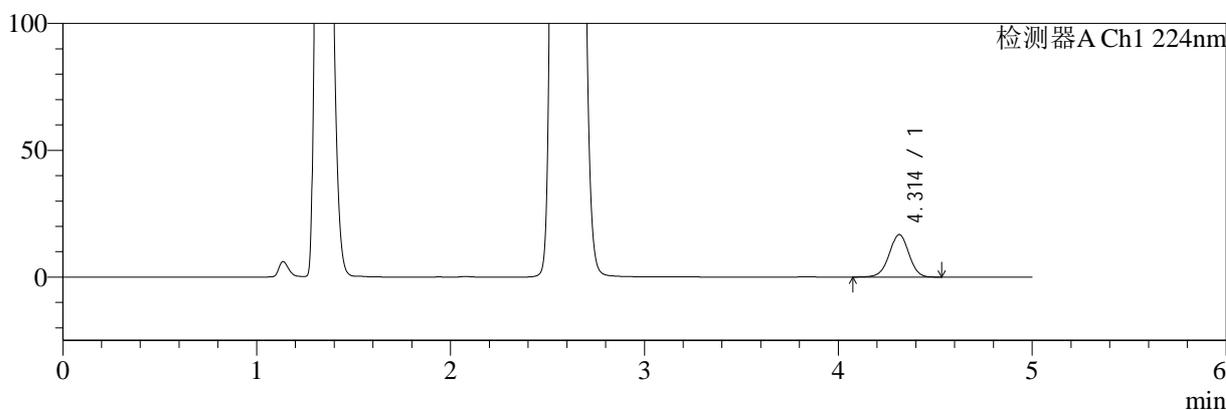
SMF-4034

<样品信息>

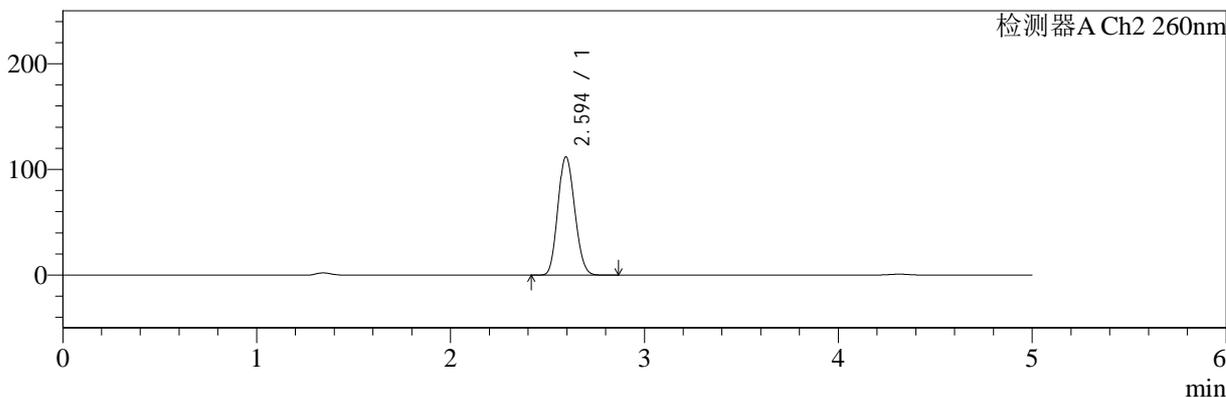
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-824-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 22:22:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:38 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	4.314	118012	100.000	16764	8773	0.982	--
总计		118012	100.000	16764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	674493	100.000	111847	4189	1.127	--
总计		674493	100.000	111847			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



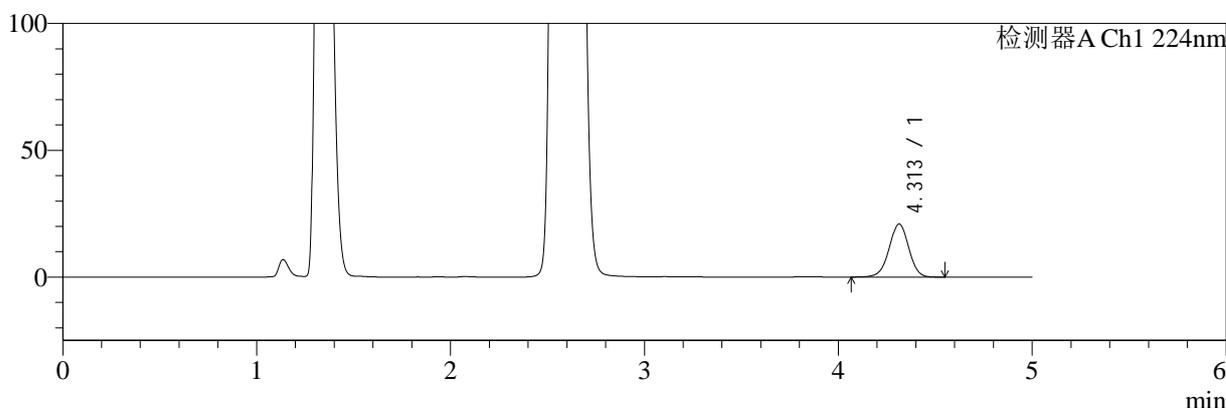
SMF-4034

<样品信息>

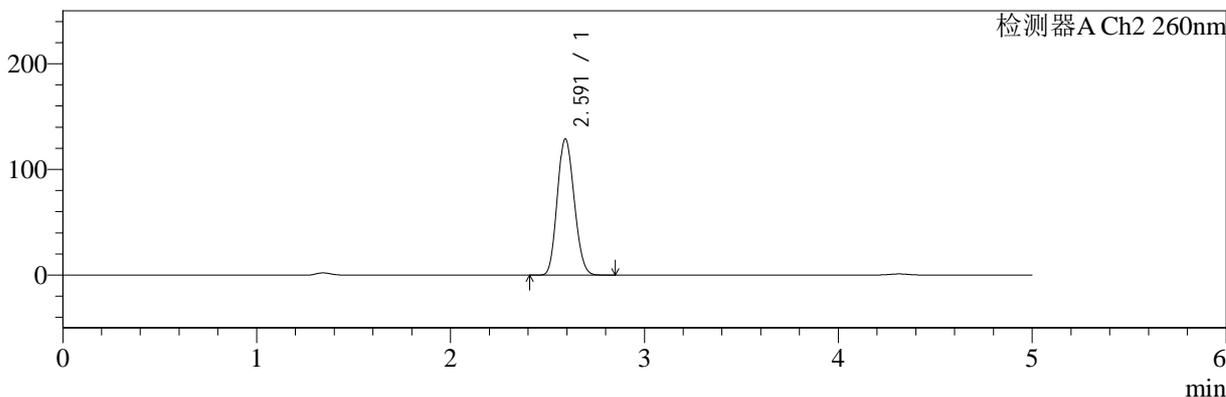
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-825-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 22:28:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:41 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	4.313	146994	100.000	20930	8826	0.981	--
总计		146994	100.000	20930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	776953	100.000	128801	4181	1.134	--
总计		776953	100.000	128801			

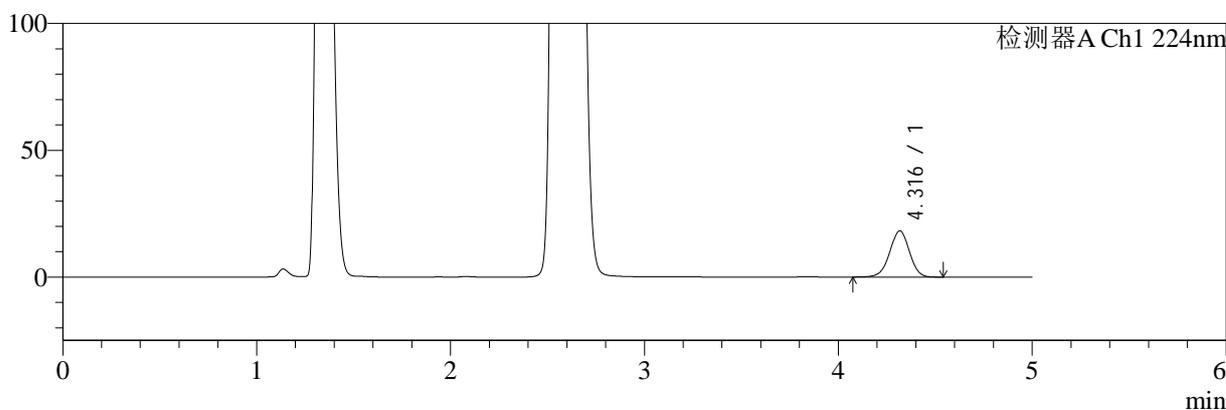
图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

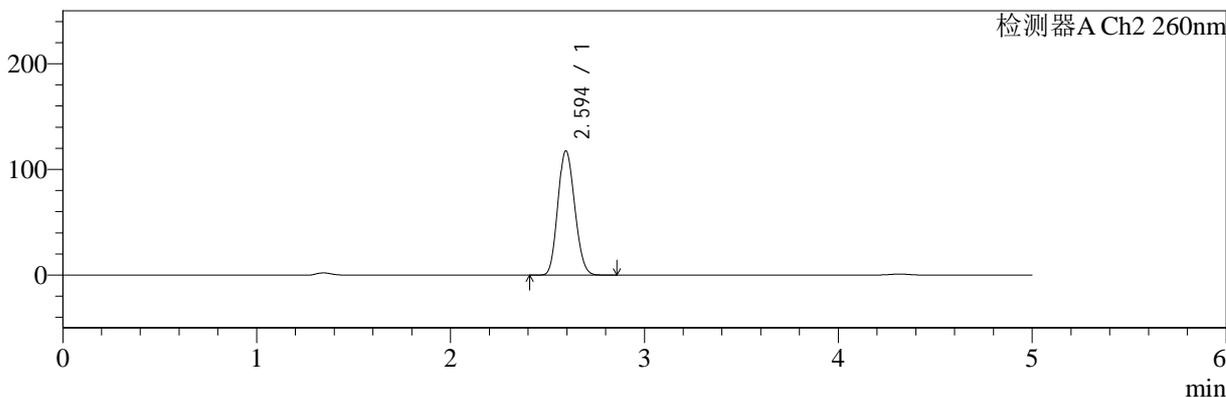
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-826-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 22:33:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:44 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	4.316	128231	100.000	18185	8790	0.981	--
总计		128231	100.000	18185			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	707764	100.000	117477	4203	1.130	--
总计		707764	100.000	117477			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



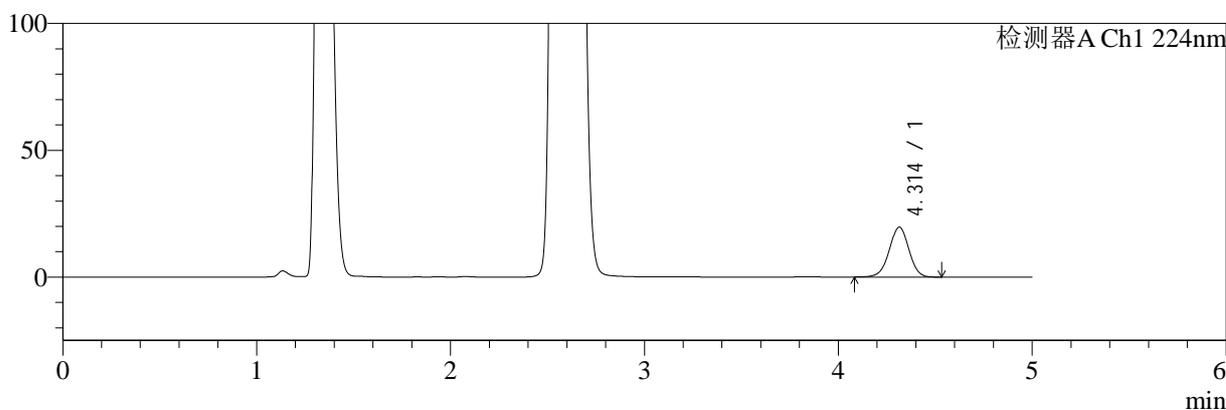
SMF-4034

<样品信息>

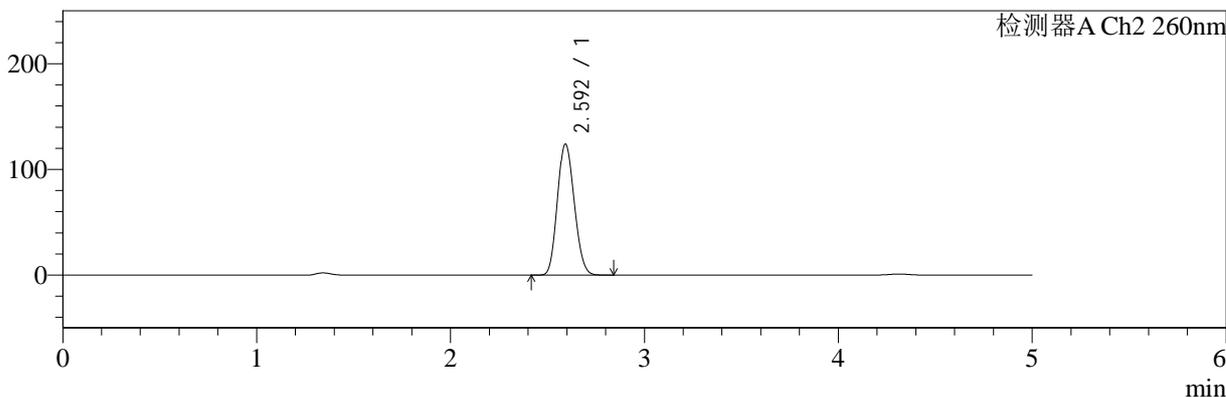
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-827-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 22:39:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:47 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	4.314	138327	100.000	19704	8810	0.982	--
总计		138327	100.000	19704			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	747171	100.000	123720	4180	1.133	--
总计		747171	100.000	123720			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



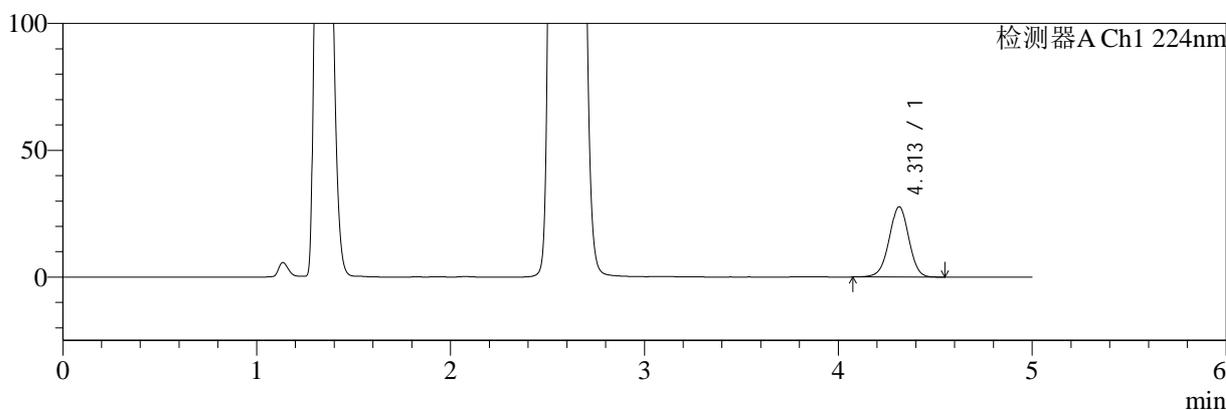
SMF-4034

<样品信息>

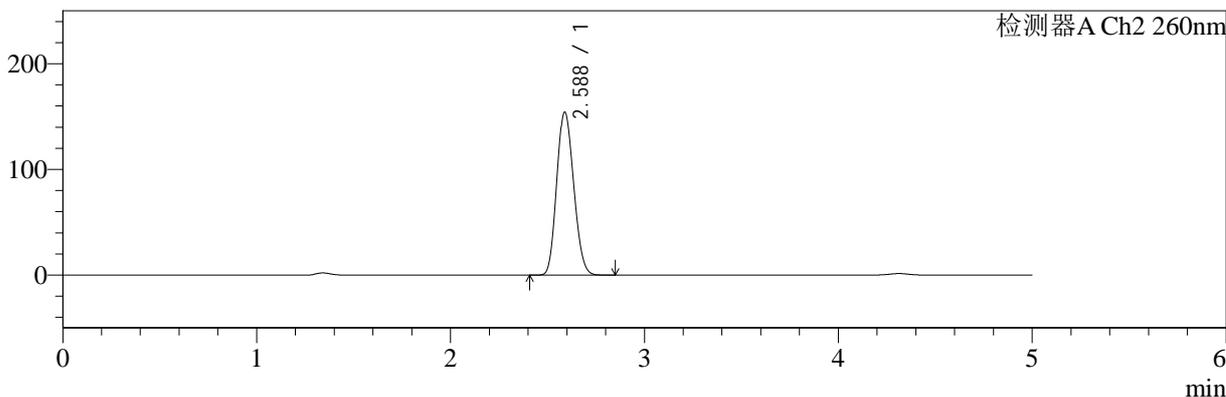
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-828-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 22:44:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:51 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	4.313	194857	100.000	27732	8814	0.982	--
总计		194857	100.000	27732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	932731	100.000	154326	4139	1.143	--
总计		932731	100.000	154326			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



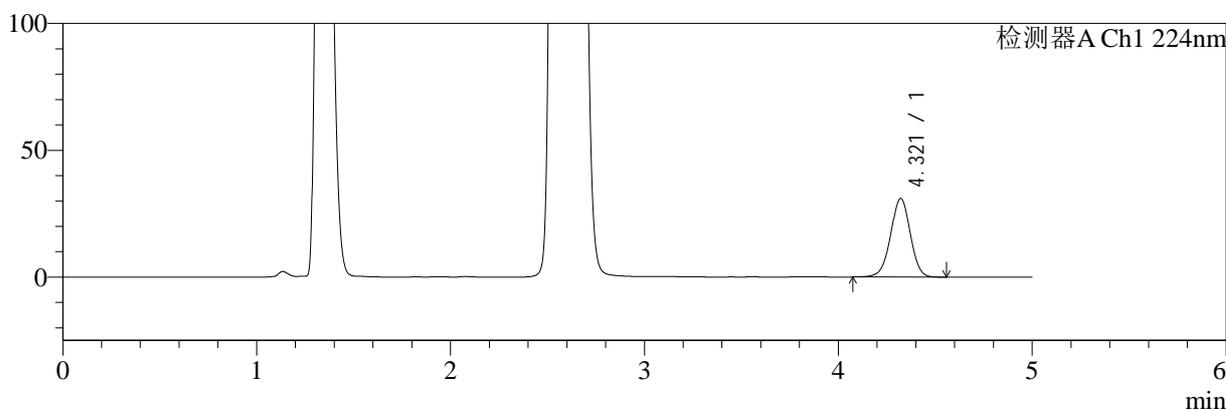
SMF-4034

<样品信息>

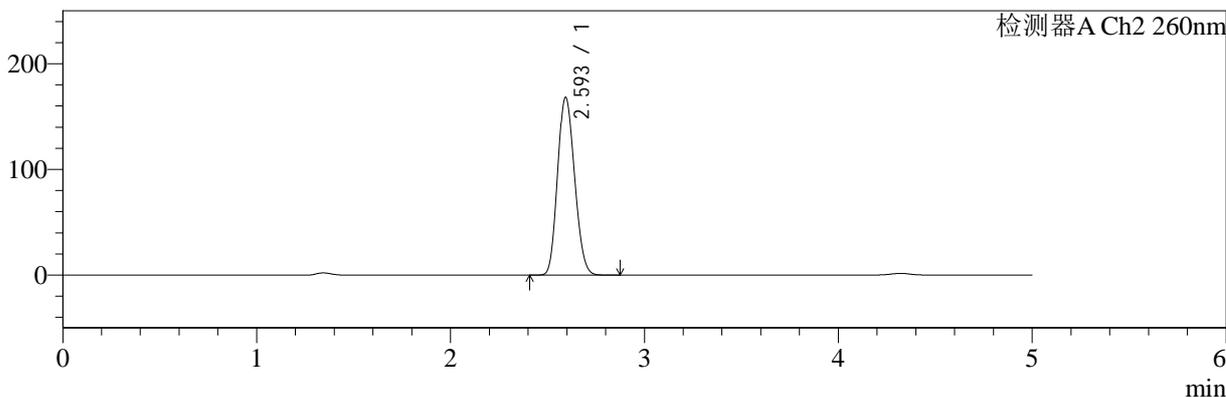
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-829-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 22:49:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:53 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	4.321	218261	100.000	31010	8818	0.981	--
总计		218261	100.000	31010			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	1020396	100.000	167413	4129	1.149	--
总计		1020396	100.000	167413			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



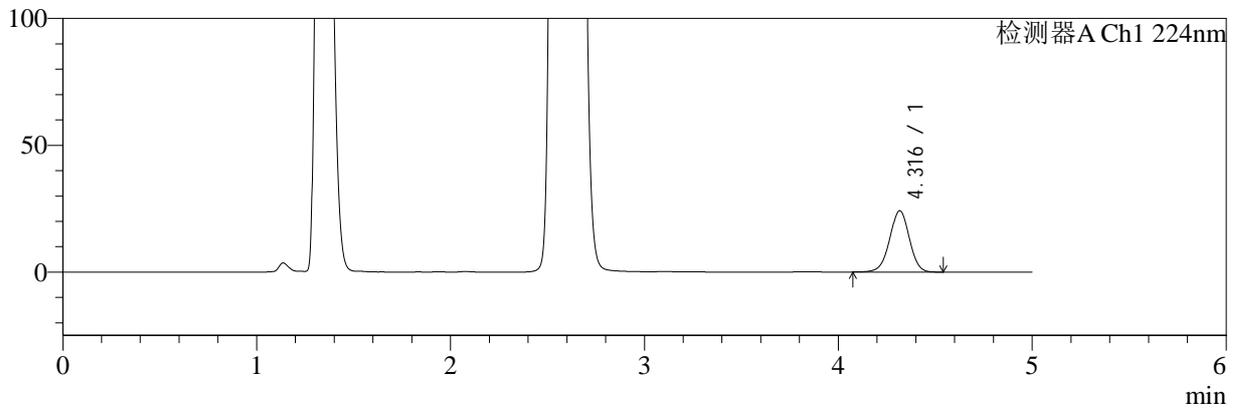
SMF-4034

<样品信息>

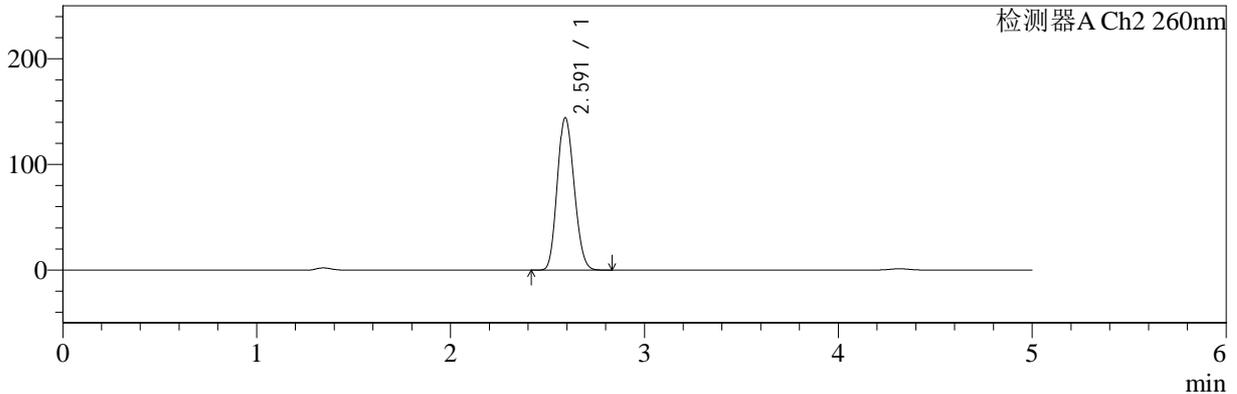
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-830-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 22:55:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:38:56 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	4.316	169841	100.000	24130	8813	0.981	--
总计		169841	100.000	24130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	868983	100.000	144050	4182	1.140	--
总计		868983	100.000	144050			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



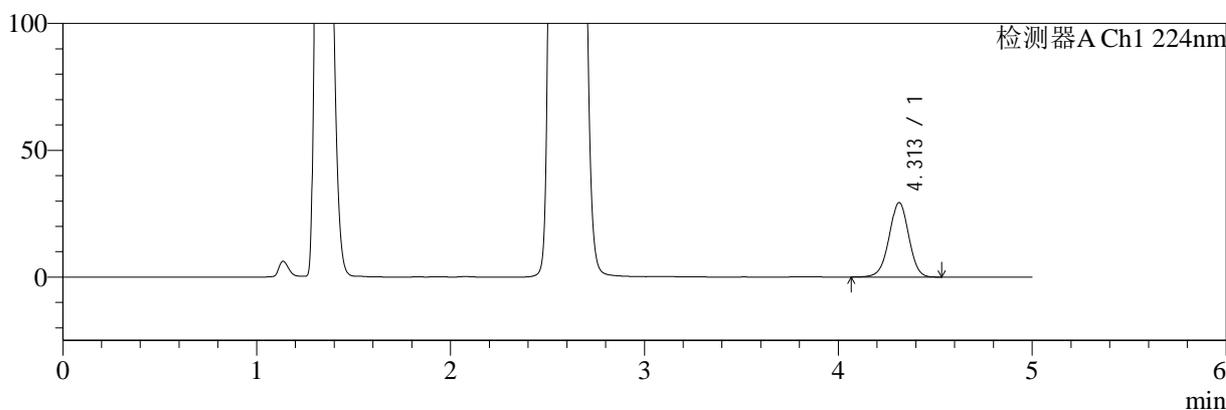
SMF-4034

<样品信息>

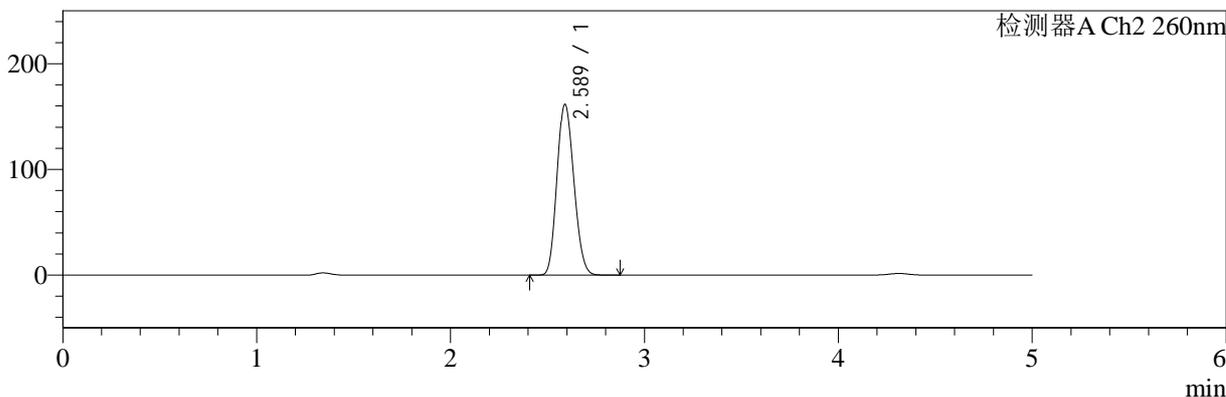
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-831-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 23:00:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:00 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	4.313	206384	100.000	29384	8810	0.981	--
总计		206384	100.000	29384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	975714	100.000	161642	4160	1.147	--
总计		975714	100.000	161642			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



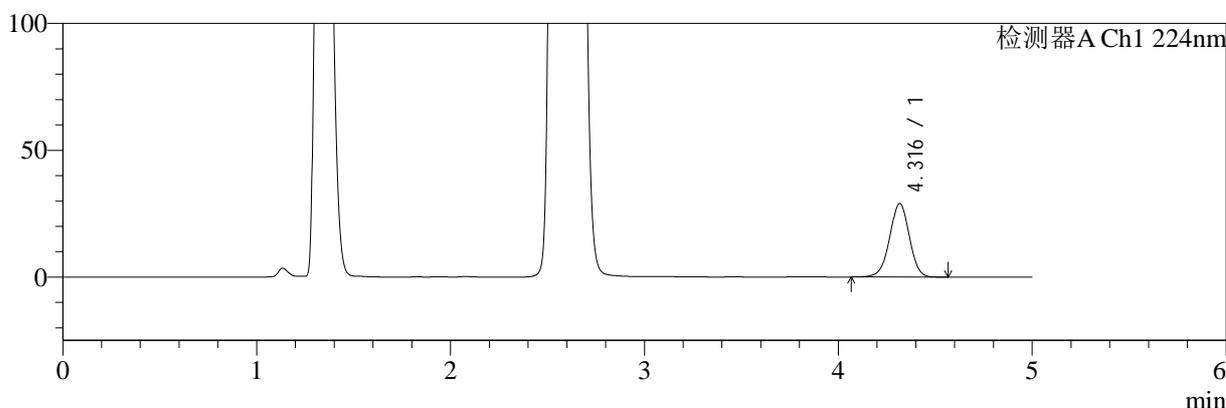
SMF-4034

<样品信息>

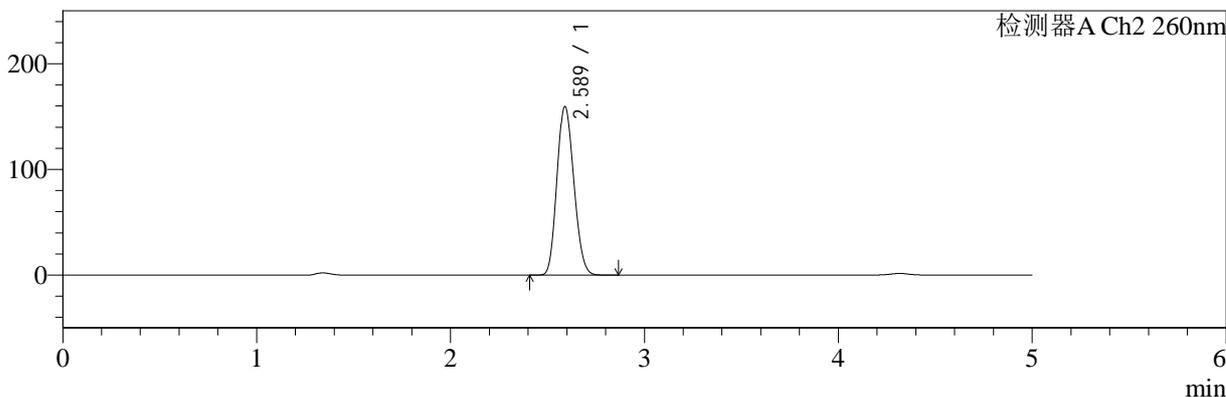
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-832-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 23:06:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:03 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	4.316	204057	100.000	28936	8799	0.981	--
总计		204057	100.000	28936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	962780	100.000	159587	4163	1.145	--
总计		962780	100.000	159587			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



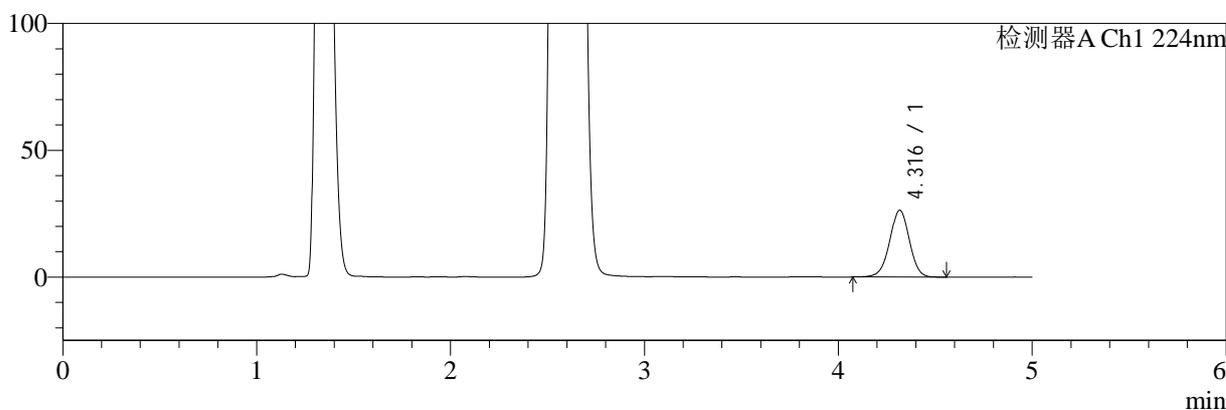
SMF-4034

<样品信息>

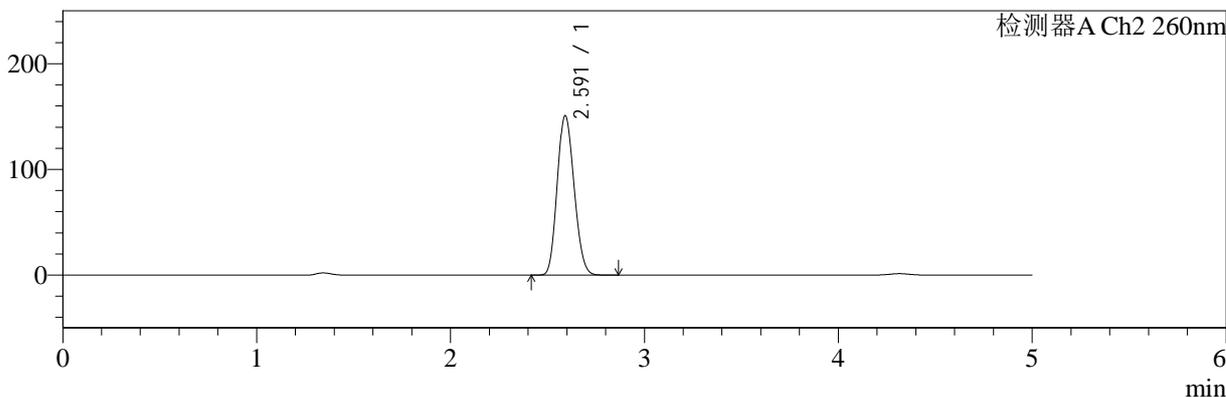
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-833-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 23:11:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:06 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	4.316	185675	100.000	26310	8782	0.982	--
总计		185675	100.000	26310			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	909591	100.000	150782	4180	1.143	--
总计		909591	100.000	150782			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



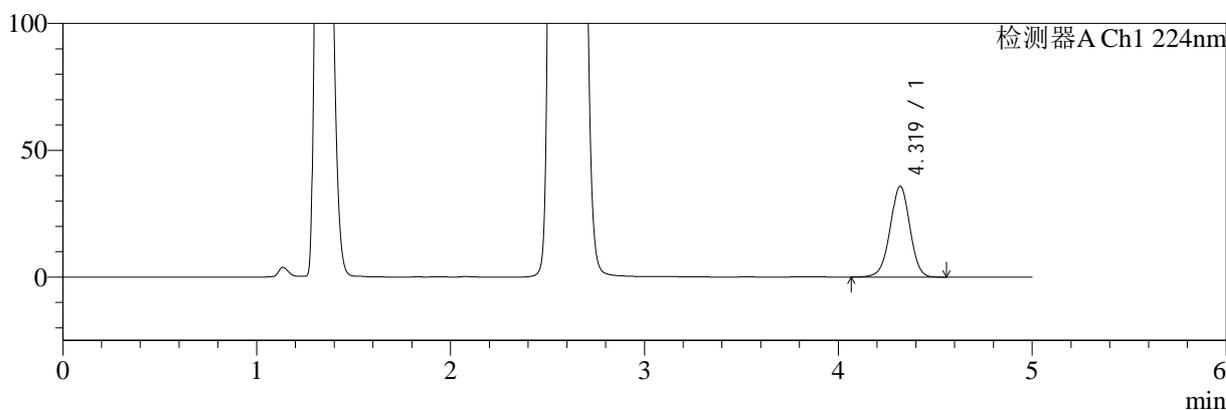
SMF-4034

<样品信息>

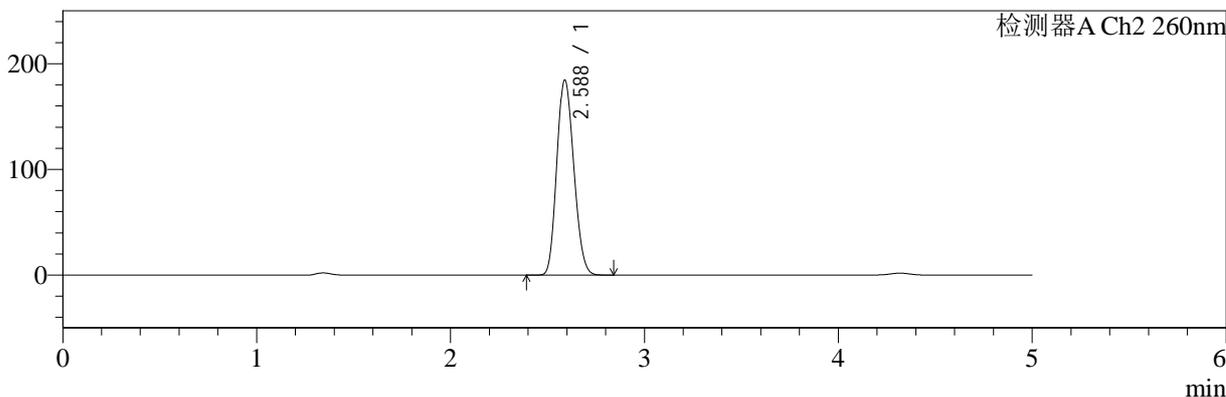
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-834-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 23:16:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:09 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	4.319	252720	100.000	35751	8760	0.980	--
总计		252720	100.000	35751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	1120058	100.000	184713	4121	1.155	--
总计		1120058	100.000	184713			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



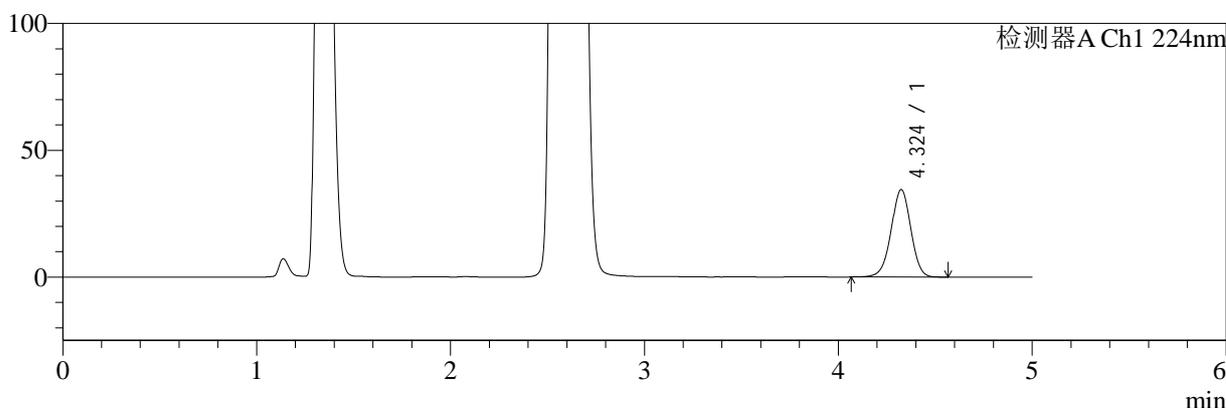
SMF-4034

<样品信息>

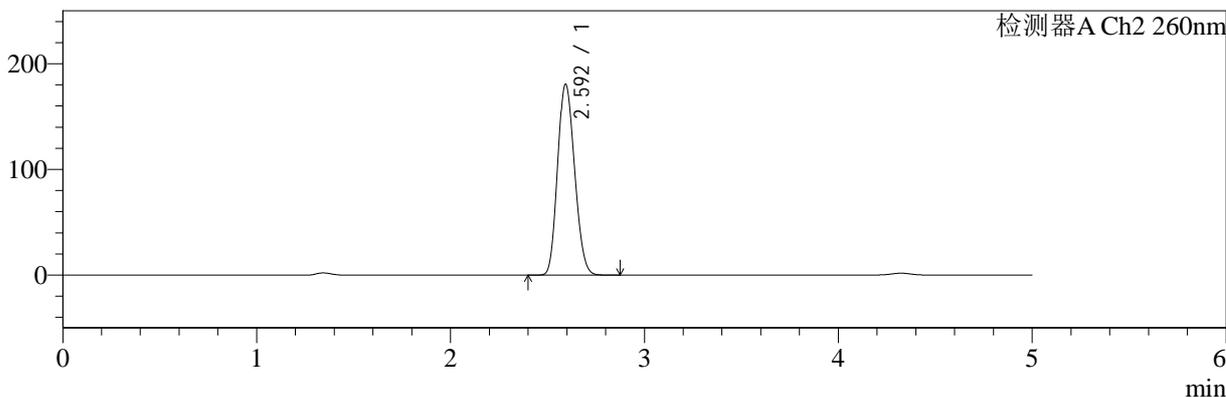
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-835-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 23:22:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:12 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	4.324	242830	100.000	34464	8820	0.981	--
总计		242830	100.000	34464			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	1095546	100.000	179744	4133	1.155	--
总计		1095546	100.000	179744			

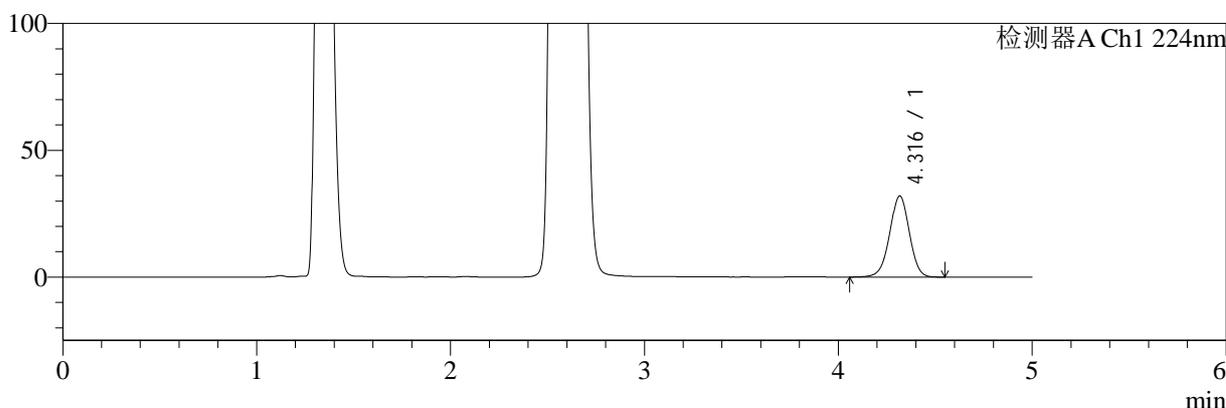
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

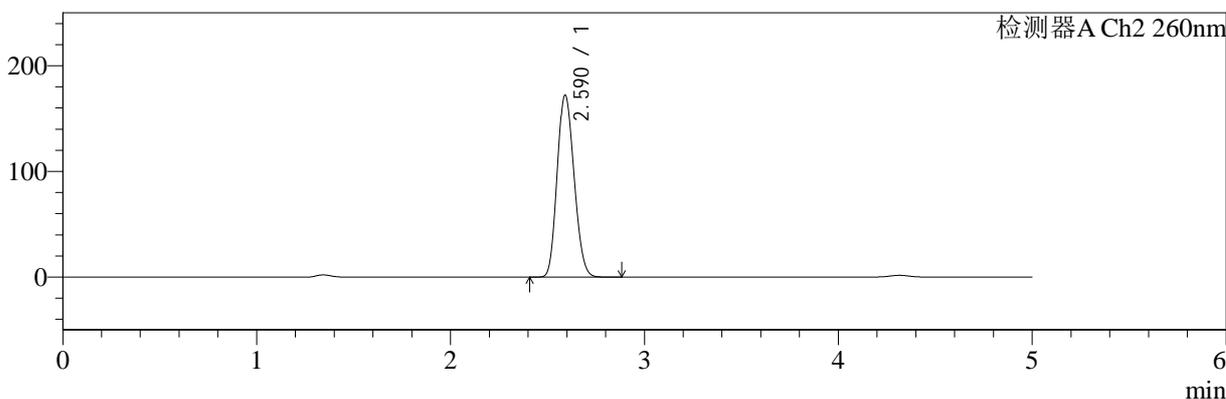
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-836-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 23:27:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:15 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	4.316	224871	100.000	31915	8799	0.981	--
总计		224871	100.000	31915			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1039863	100.000	172145	4166	1.151	--
总计		1039863	100.000	172145			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



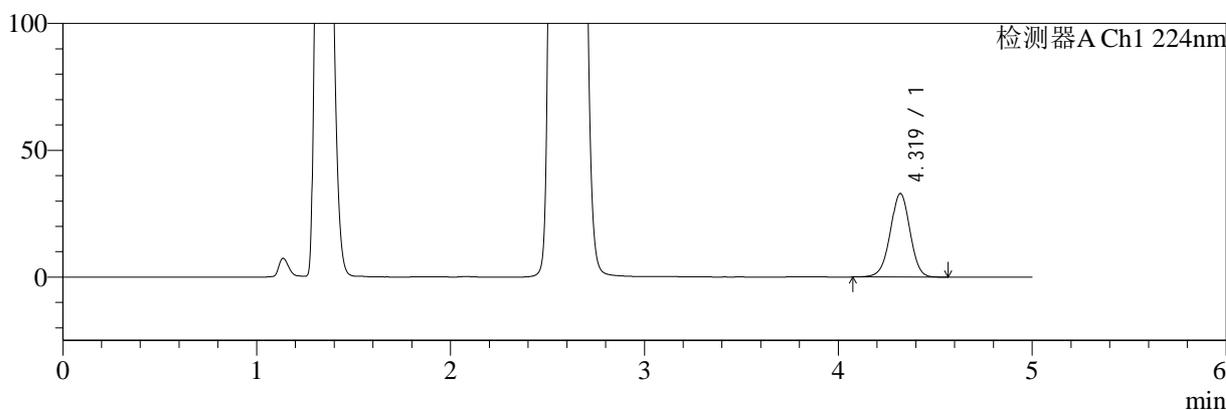
SMF-4034

<样品信息>

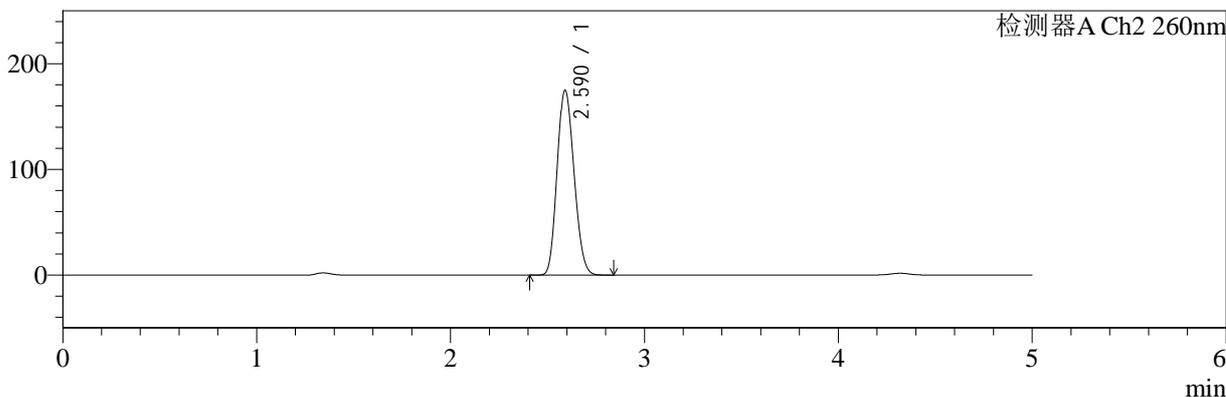
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-837-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 23:33:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:18 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	4.319	232648	100.000	32919	8758	0.982	--
总计		232648	100.000	32919			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1056052	100.000	174807	4159	1.151	--
总计		1056052	100.000	174807			

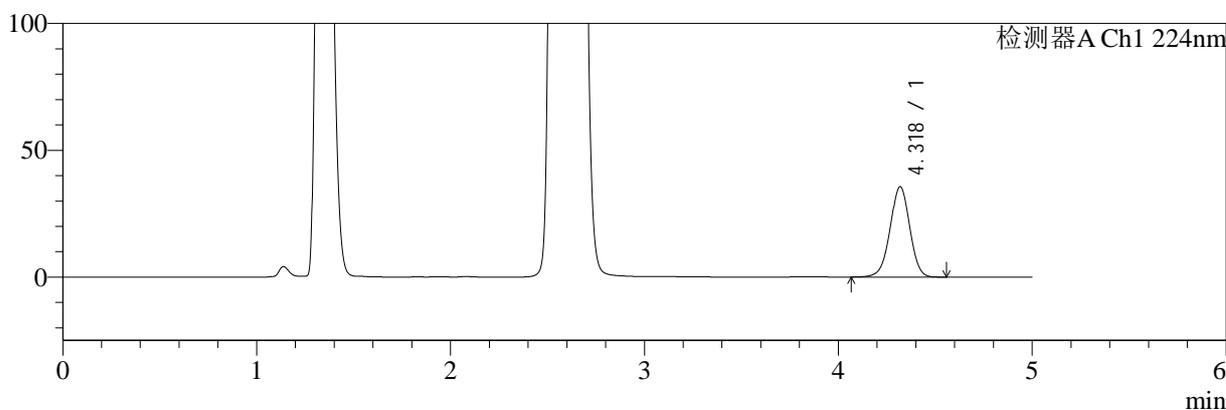
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

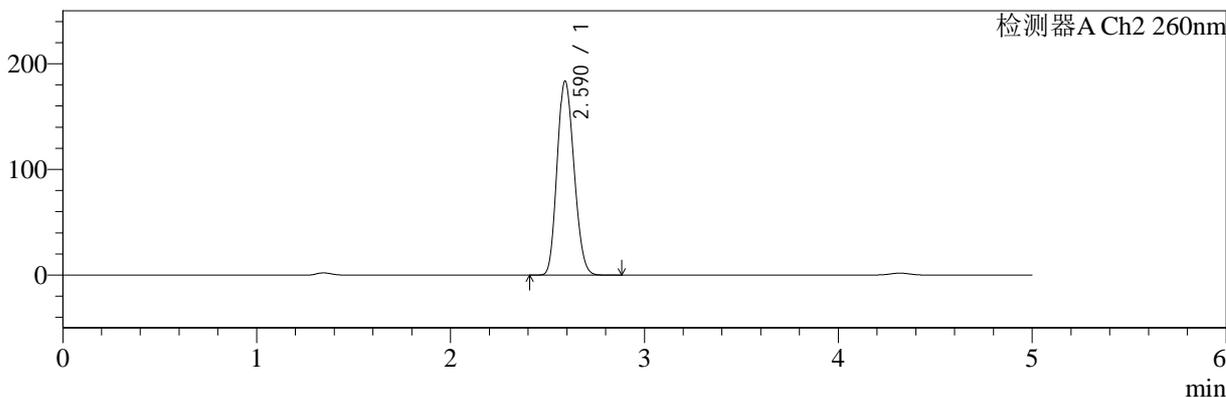
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-838-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 23:38:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:21 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	4.318	250503	100.000	35538	8827	0.982	--
总计		250503	100.000	35538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1107513	100.000	183577	4171	1.156	--
总计		1107513	100.000	183577			

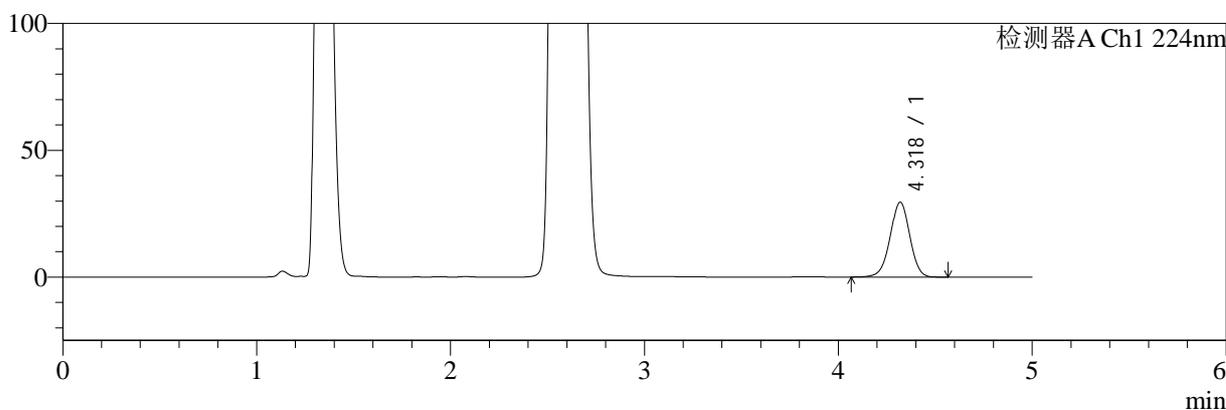
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

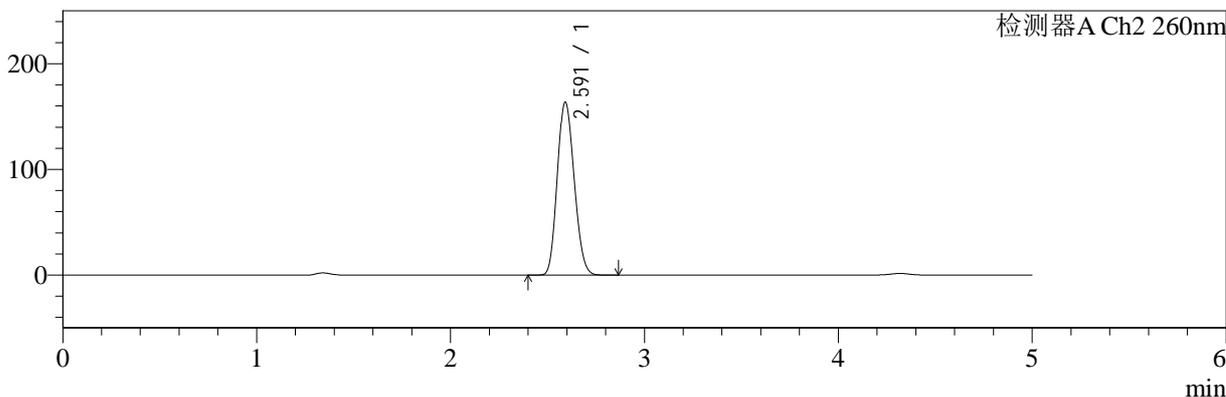
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-839-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 23:43:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:24 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	4.318	207704	100.000	29454	8815	0.981	--
总计		207704	100.000	29454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	987136	100.000	163523	4179	1.148	--
总计		987136	100.000	163523			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



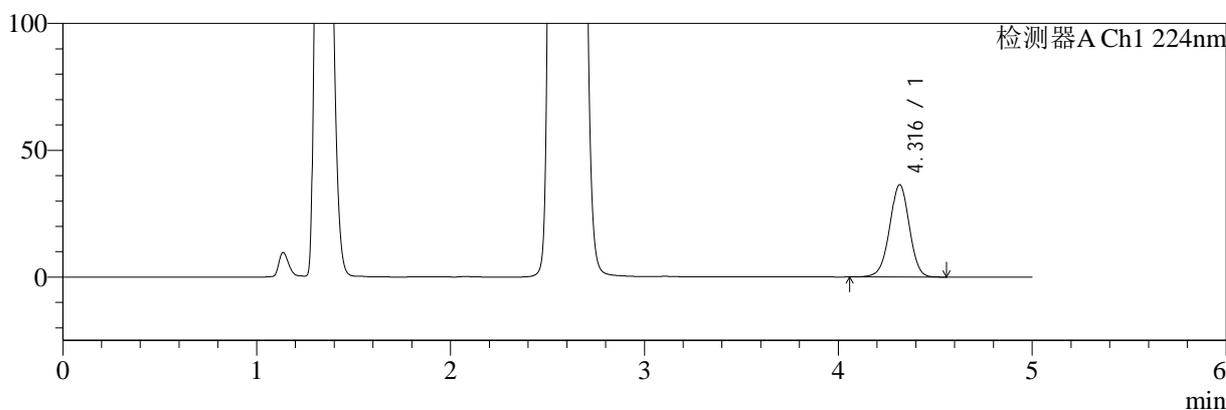
SMF-4034

<样品信息>

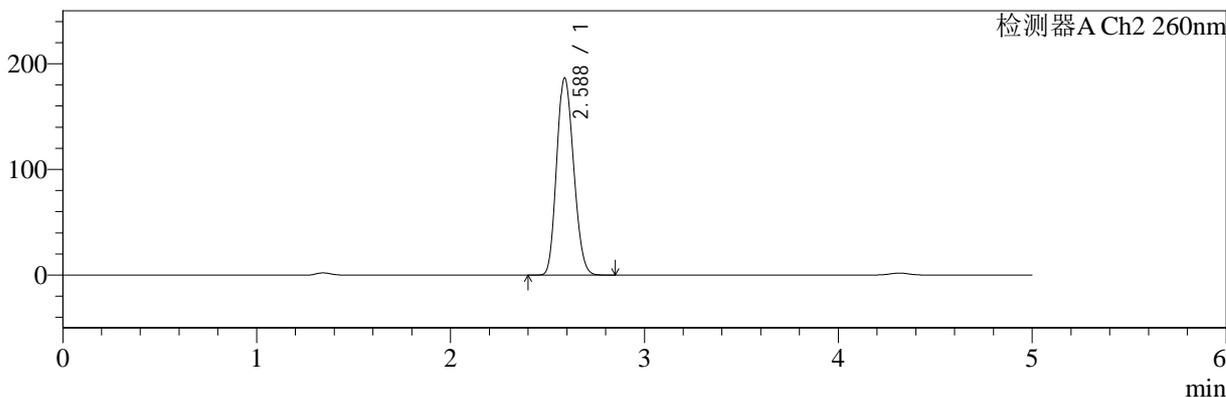
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-840-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 23:49:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:27 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	4.316	256536	100.000	36390	8783	0.982	--
总计		256536	100.000	36390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	1128401	100.000	186601	4144	1.156	--
总计		1128401	100.000	186601			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



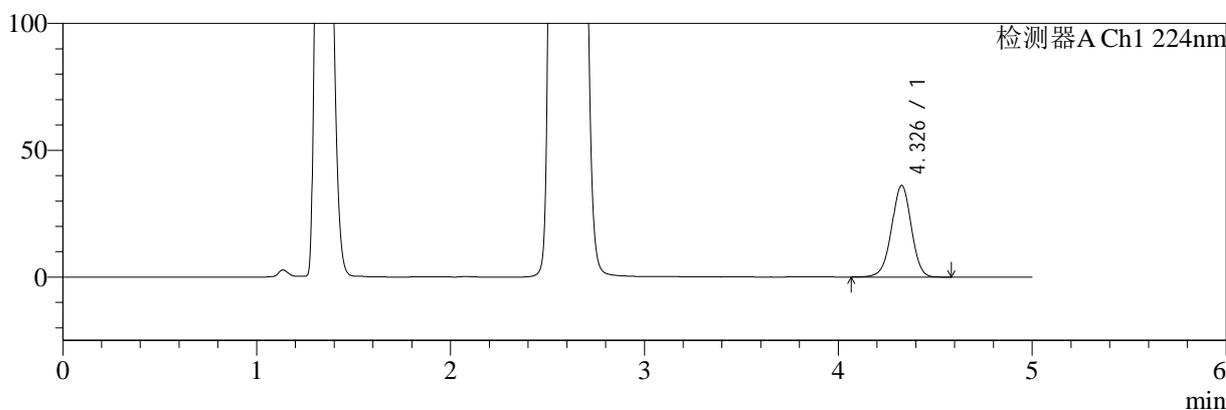
SMF-4034

<样品信息>

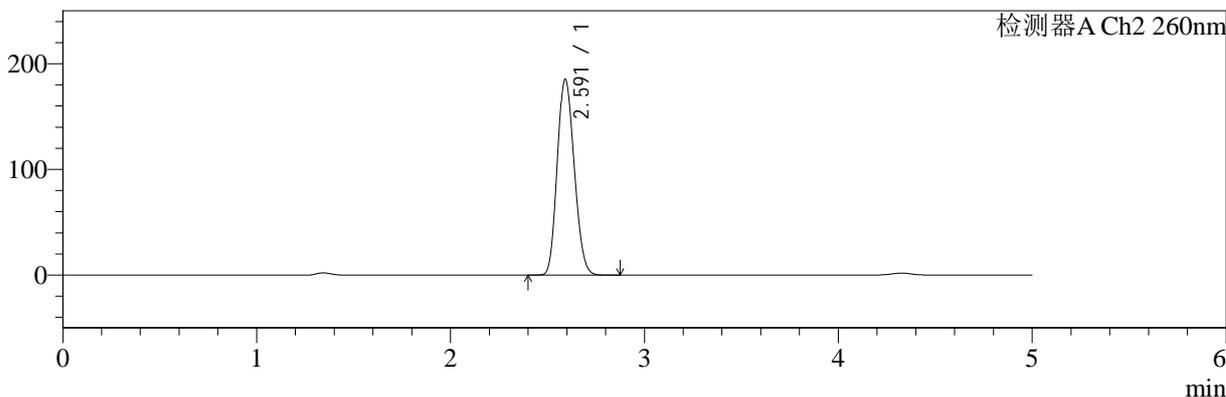
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-841-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/12 23:54:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:30 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	4.326	254803	100.000	36026	8825	0.980	--
总计		254803	100.000	36026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1121732	100.000	185071	4143	1.157	--
总计		1121732	100.000	185071			

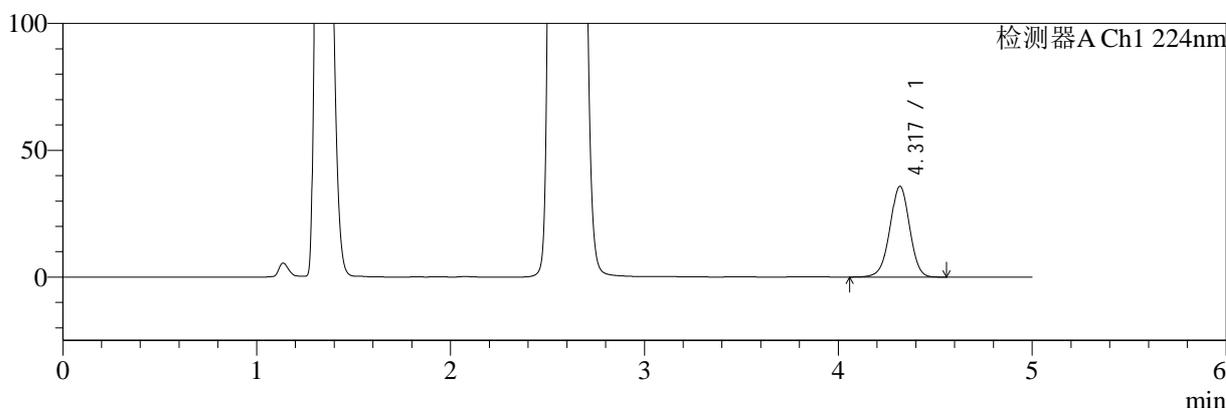
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

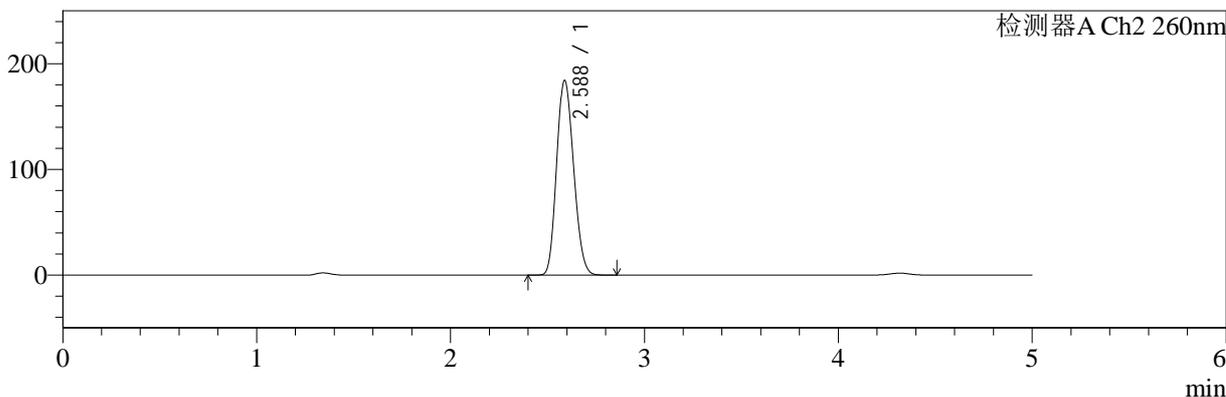
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-842-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 00:00:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:33 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	4.317	252708	100.000	35703	8764	0.981	--
总计		252708	100.000	35703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	1114381	100.000	184311	4142	1.155	--
总计		1114381	100.000	184311			

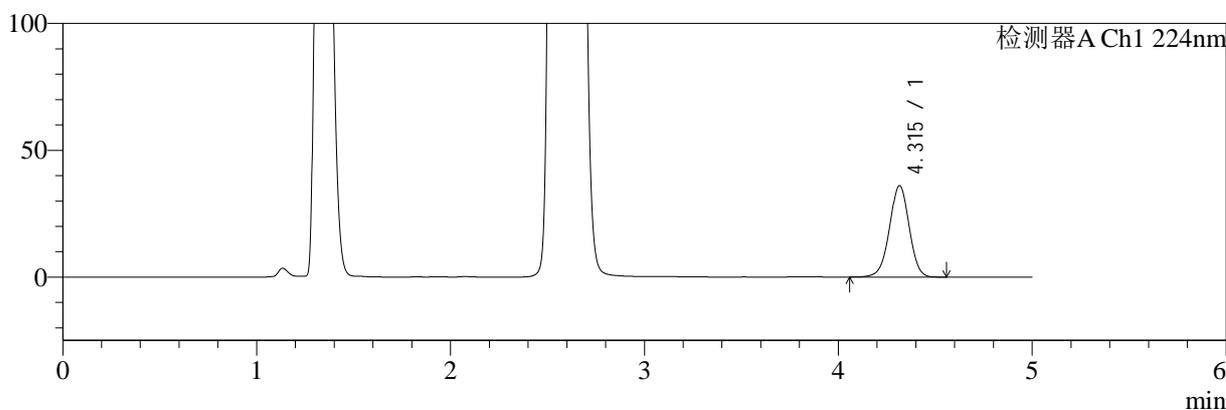
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

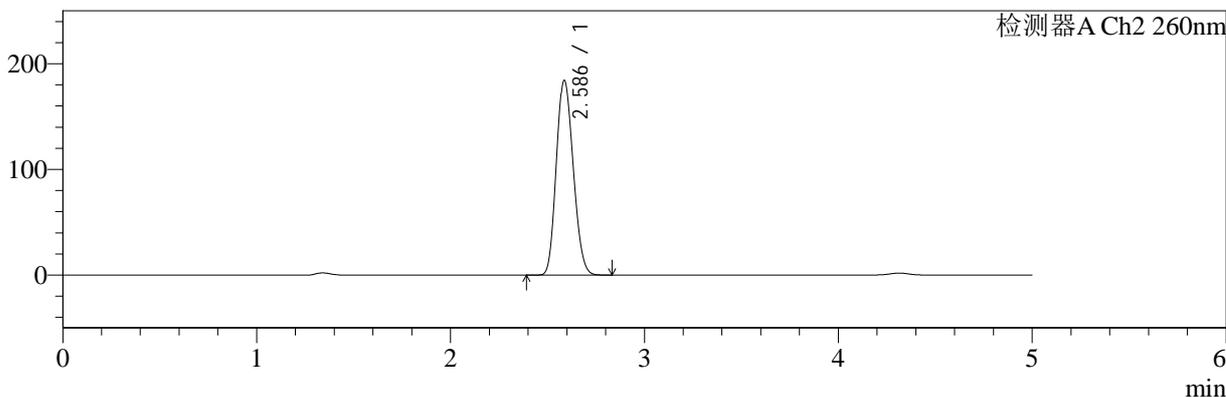
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-843-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 00:05:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:37 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	4.315	253660	100.000	36070	8811	0.982	--
总计		253660	100.000	36070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	1111843	100.000	184005	4159	1.157	--
总计		1111843	100.000	184005			

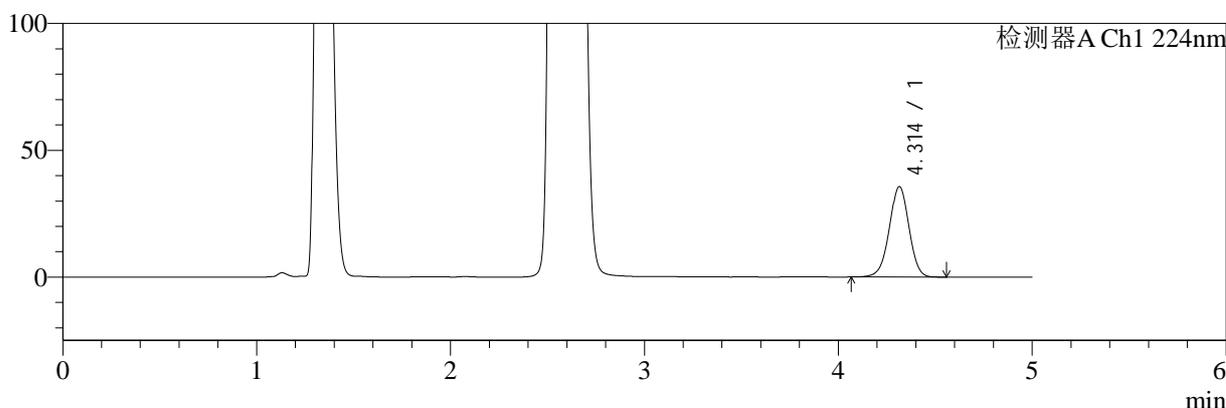
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

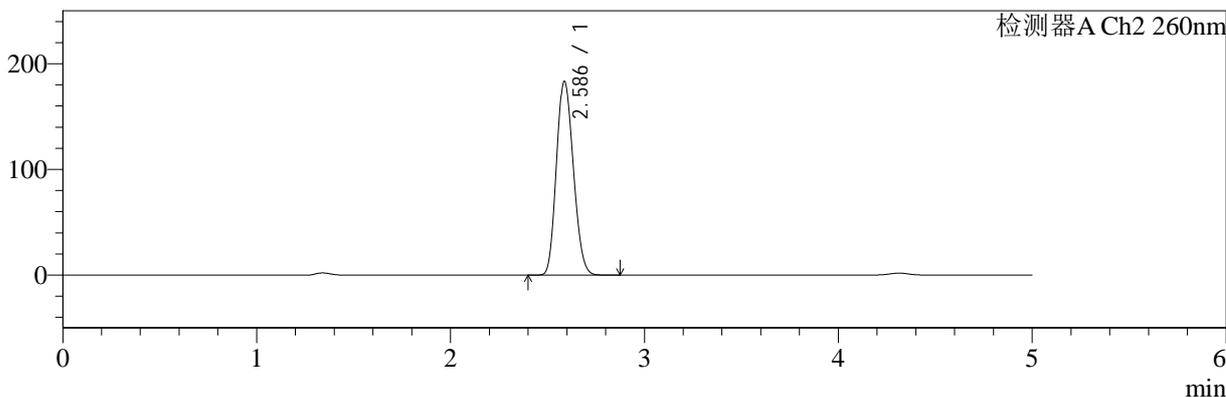
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-844-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 00:10:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:40 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	4.314	250715	100.000	35703	8805	0.982	--
总计		250715	100.000	35703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	1106364	100.000	183216	4162	1.156	--
总计		1106364	100.000	183216			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



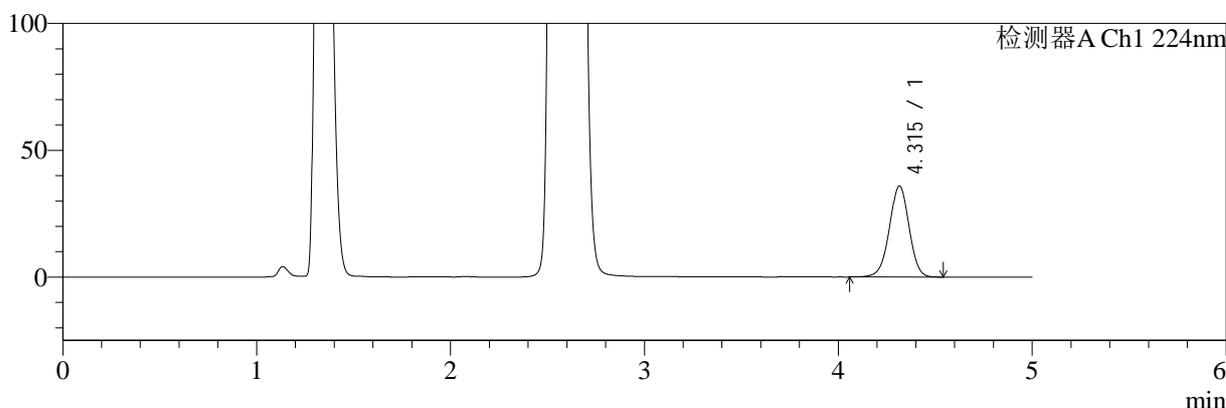
SMF-4034

<样品信息>

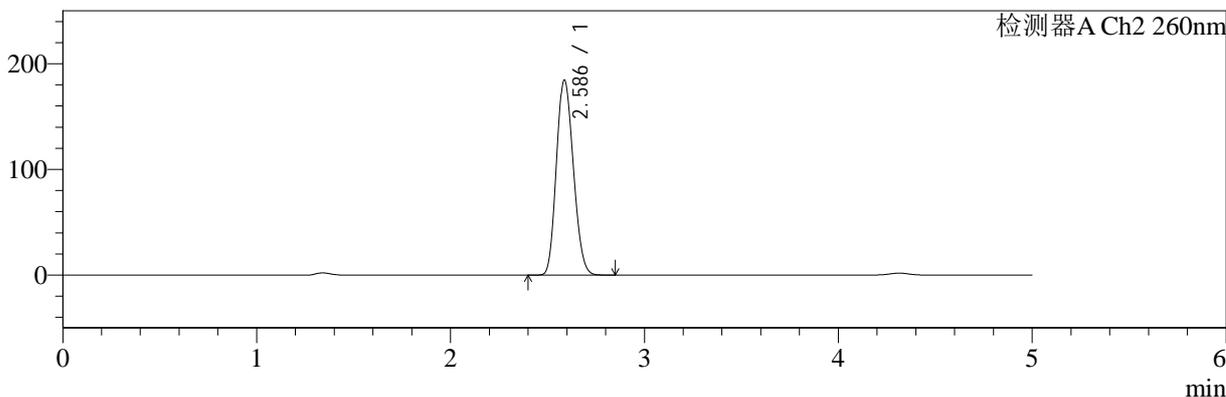
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-845-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 00:16:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:43 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	4.315	252543	100.000	35922	8812	0.982	--
总计		252543	100.000	35922			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	1113546	100.000	184454	4164	1.155	--
总计		1113546	100.000	184454			

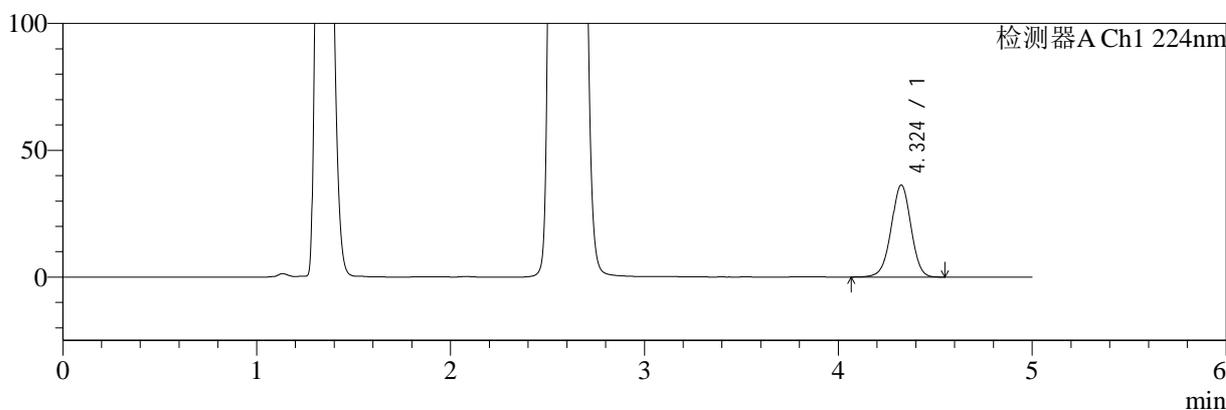
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

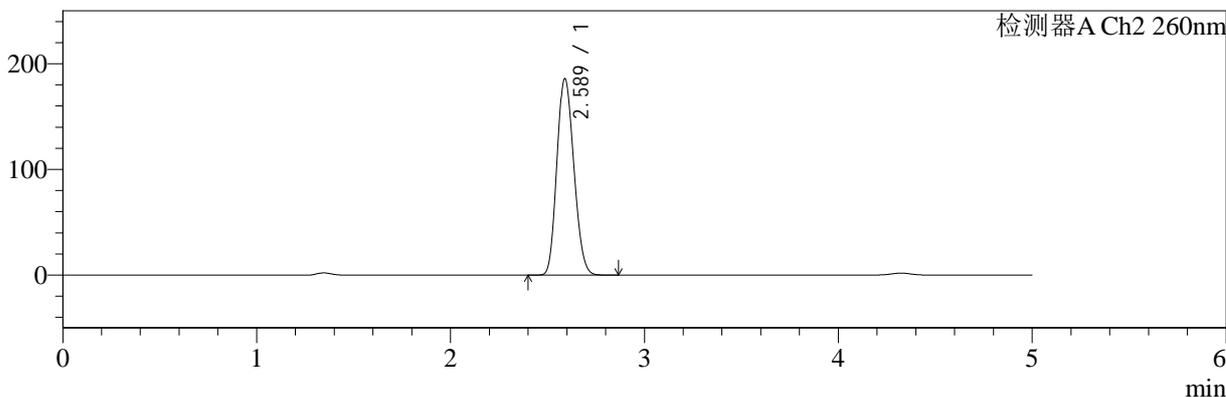
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-846-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 00:21:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:46 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	4.324	256351	100.000	36283	8779	0.982	--
总计		256351	100.000	36283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	1123809	100.000	186015	4157	1.157	--
总计		1123809	100.000	186015			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



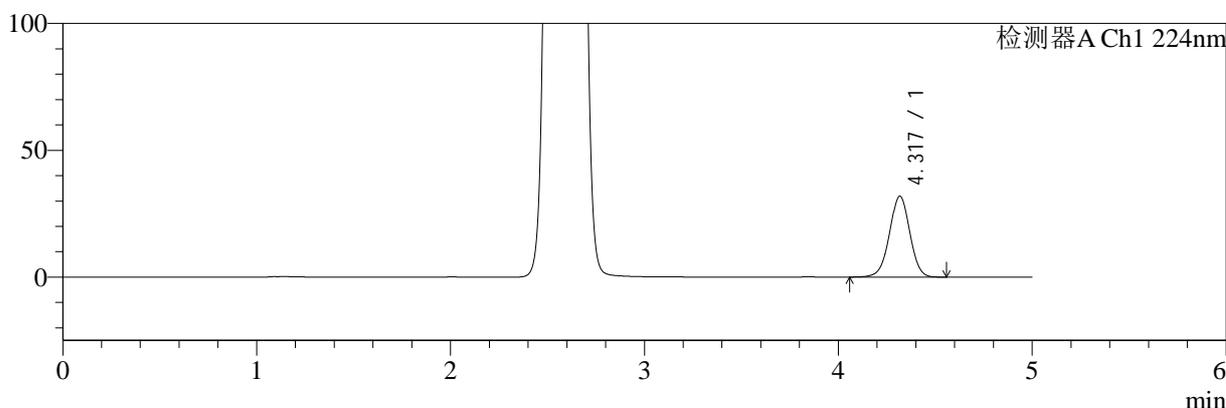
SMF-4034

<样品信息>

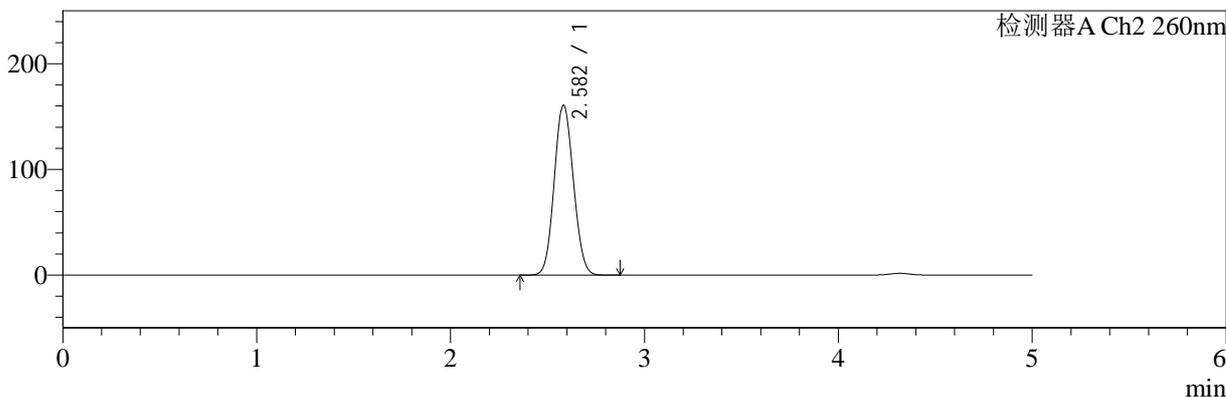
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-847-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 00:27:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:49 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	4.317	232389	100.000	31843	8212	0.989	--
总计		232389	100.000	31843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1097243	100.000	160729	3260	1.085	--
总计		1097243	100.000	160729			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



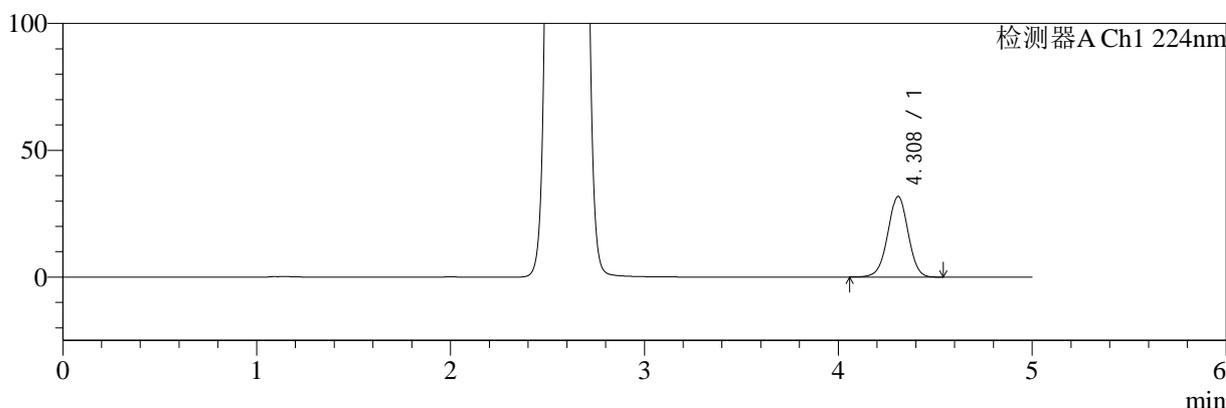
SMF-4034

<样品信息>

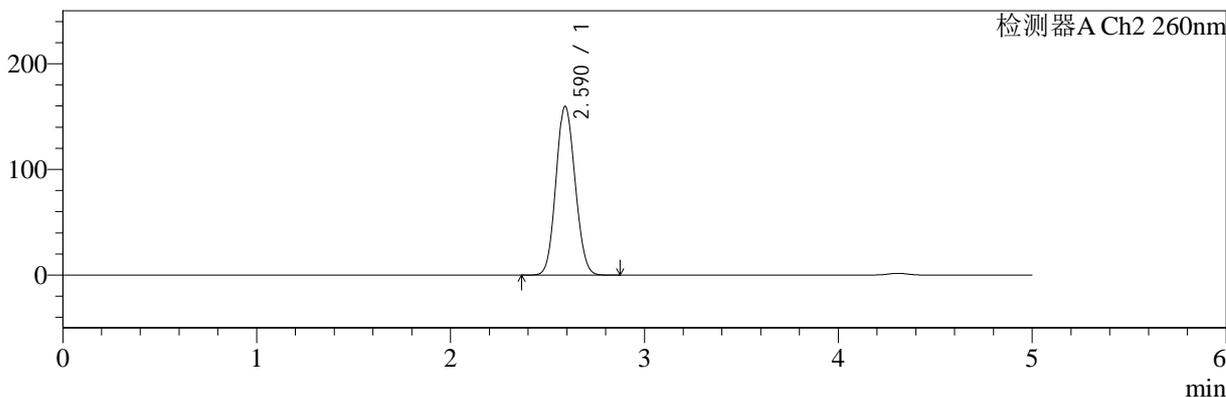
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-848-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 00:32:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:52 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	4.308	231211	100.000	31782	8209	0.989	--
总计		231211	100.000	31782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1093089	100.000	159650	3261	1.094	--
总计		1093089	100.000	159650			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



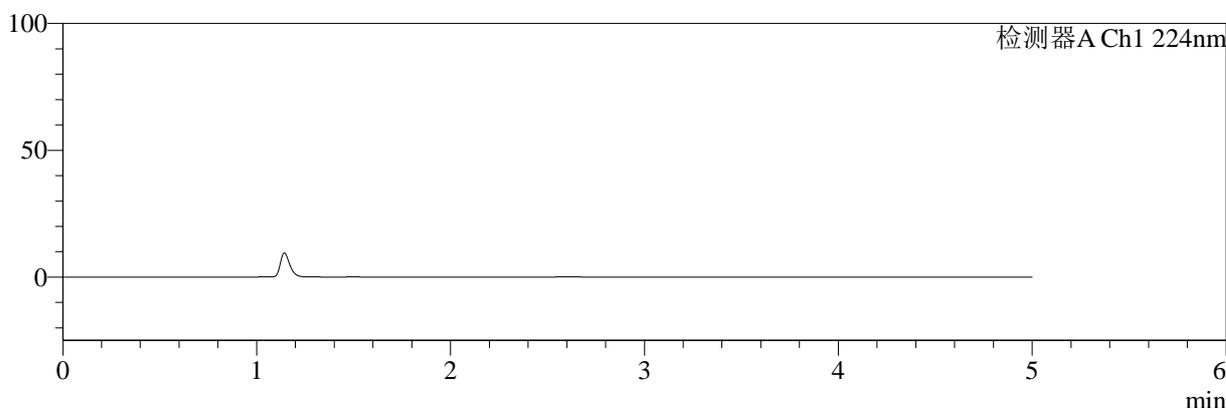
SMF-4034

<样品信息>

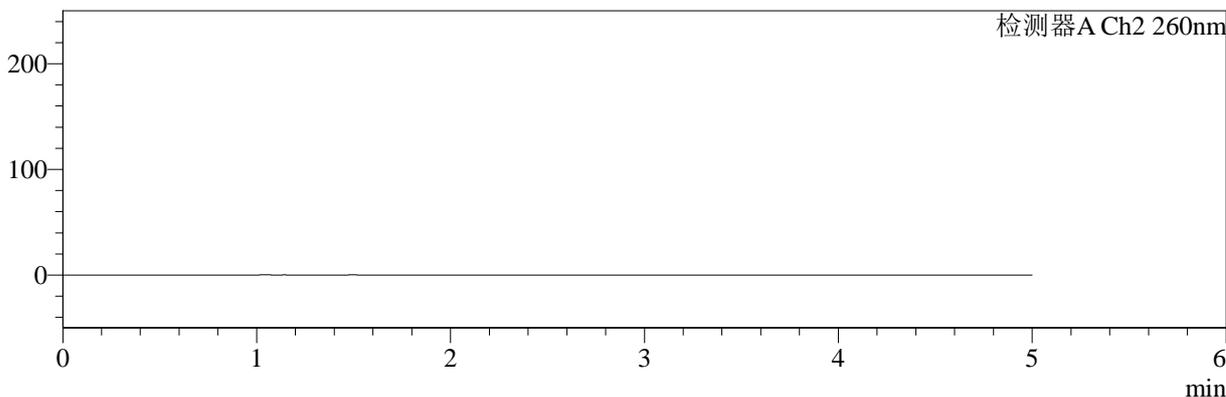
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-849-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 00:37:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:56 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)
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							

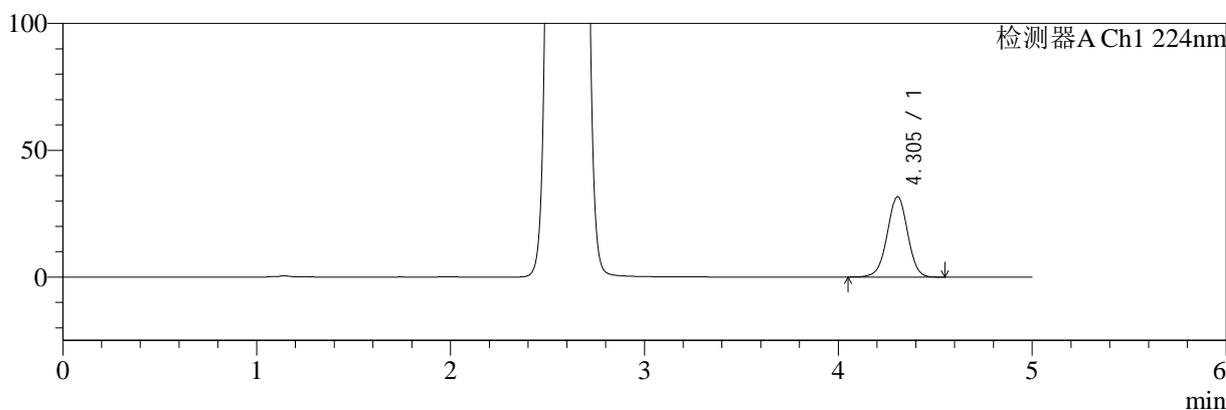
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

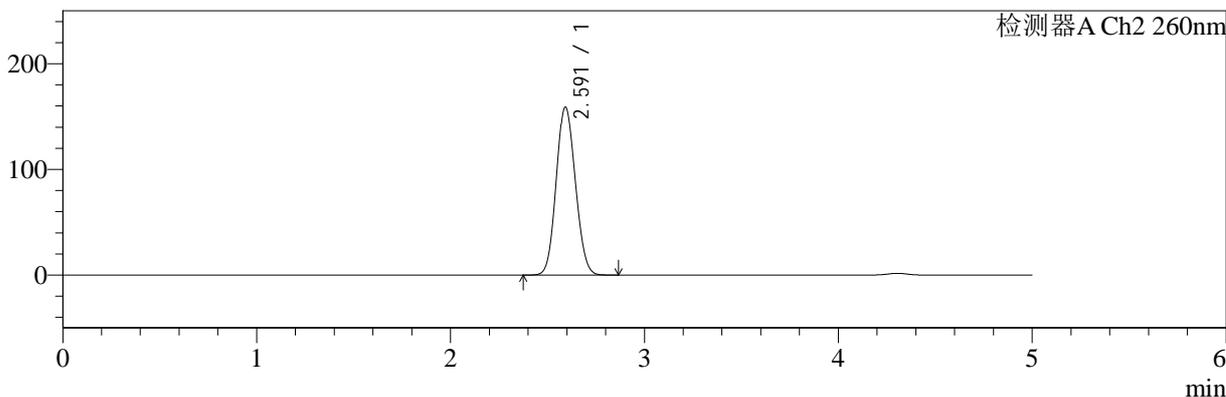
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-850-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 00:43:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:39:59 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	4.305	230562	100.000	31733	8202	0.988	--
总计		230562	100.000	31733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1089159	100.000	158723	3258	1.099	--
总计		1089159	100.000	158723			

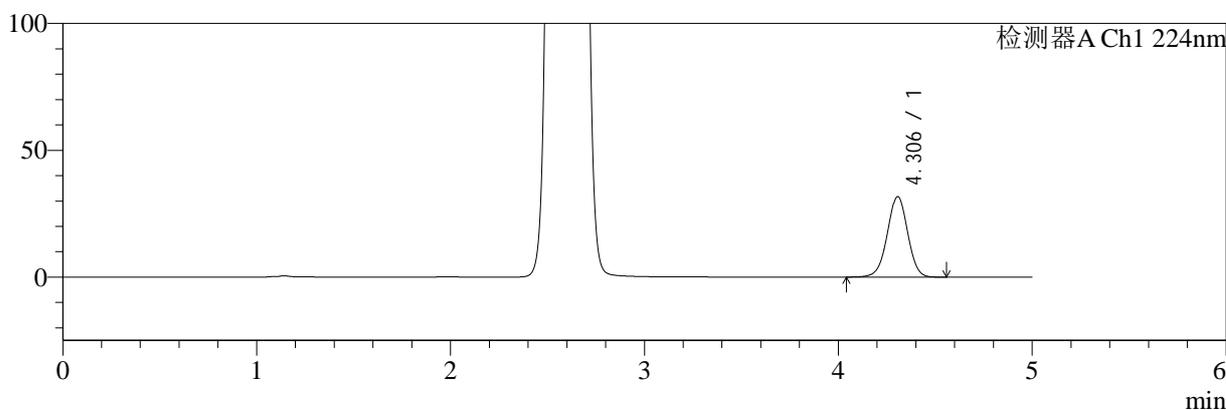
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

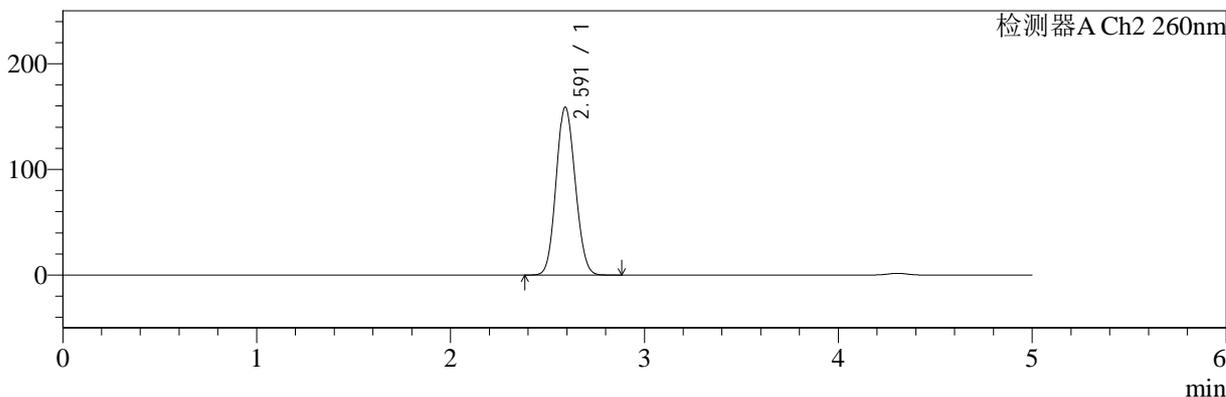
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-851-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 00:48:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:02 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	4.306	231273	100.000	31745	8172	0.988	--
总计		231273	100.000	31745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1085864	100.000	158777	3273	1.099	--
总计		1085864	100.000	158777			

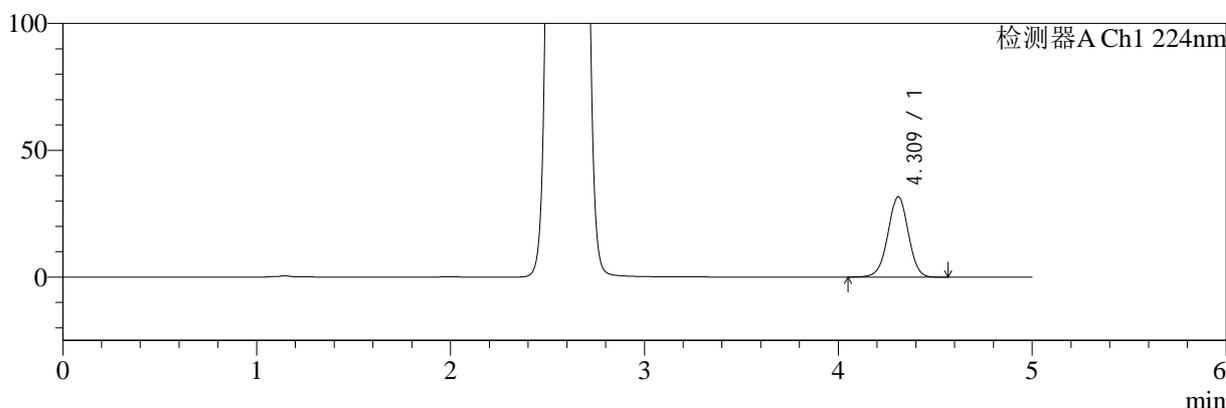
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

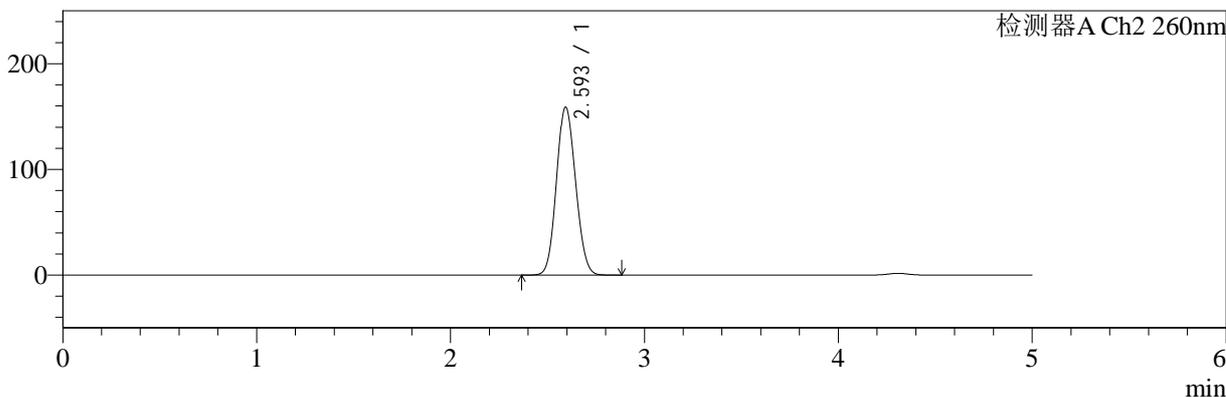
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-852-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 00:53:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:05 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	4.309	231051	100.000	31648	8188	0.989	--
总计		231051	100.000	31648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	1086061	100.000	158388	3277	1.100	--
总计		1086061	100.000	158388			

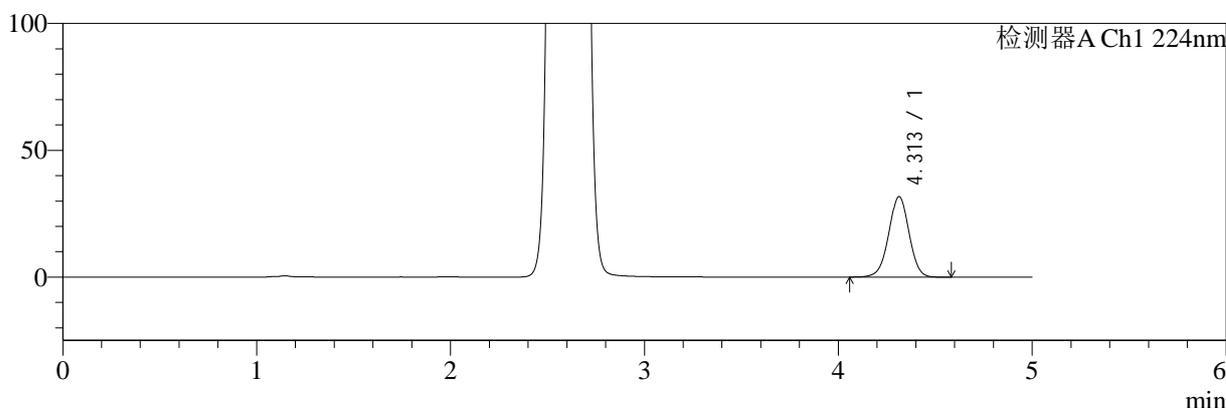
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

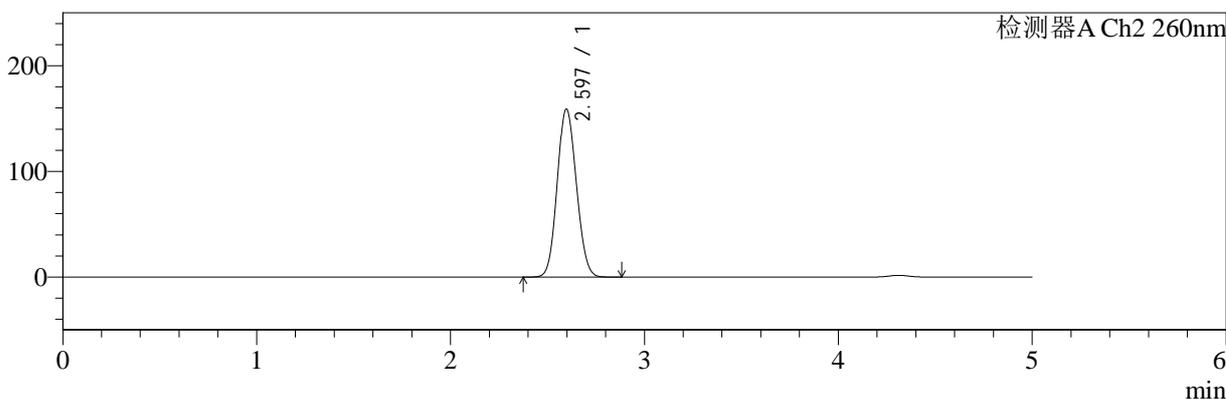
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-853-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 00:59:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:08 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	4.313	230737	100.000	31737	8229	0.989	--
总计		230737	100.000	31737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1087418	100.000	159088	3283	1.099	--
总计		1087418	100.000	159088			

图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



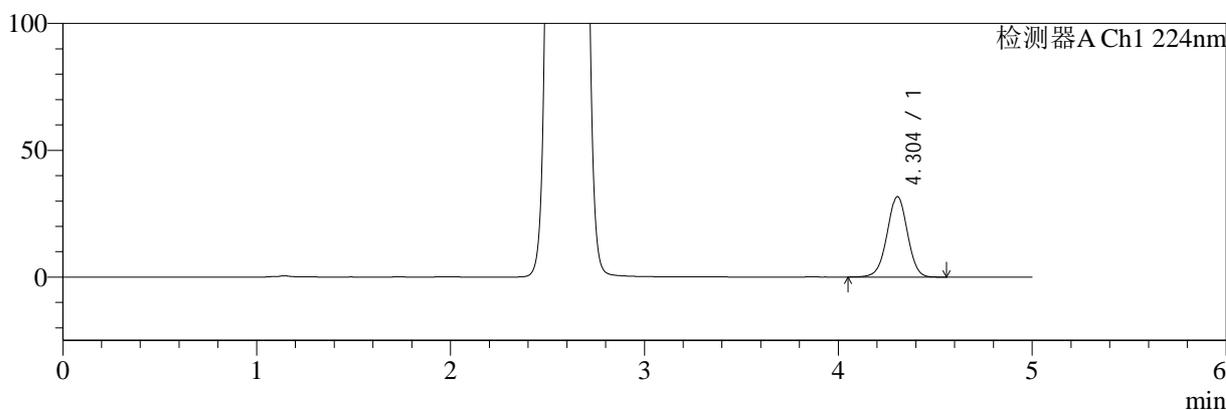
SMF-4034

<样品信息>

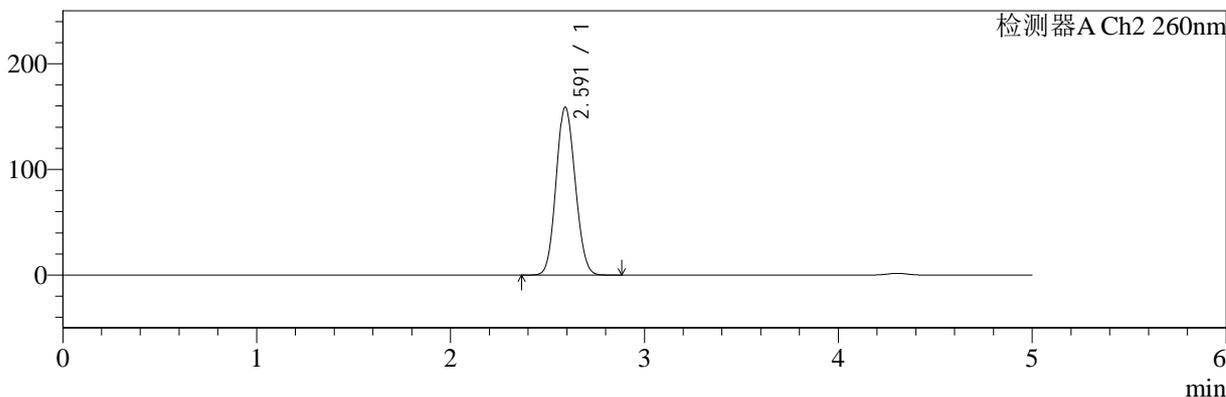
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-854-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 01:04:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:11 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	4.304	230415	100.000	31718	8210	0.989	--
总计		230415	100.000	31718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1085767	100.000	158762	3271	1.099	--
总计		1085767	100.000	158762			

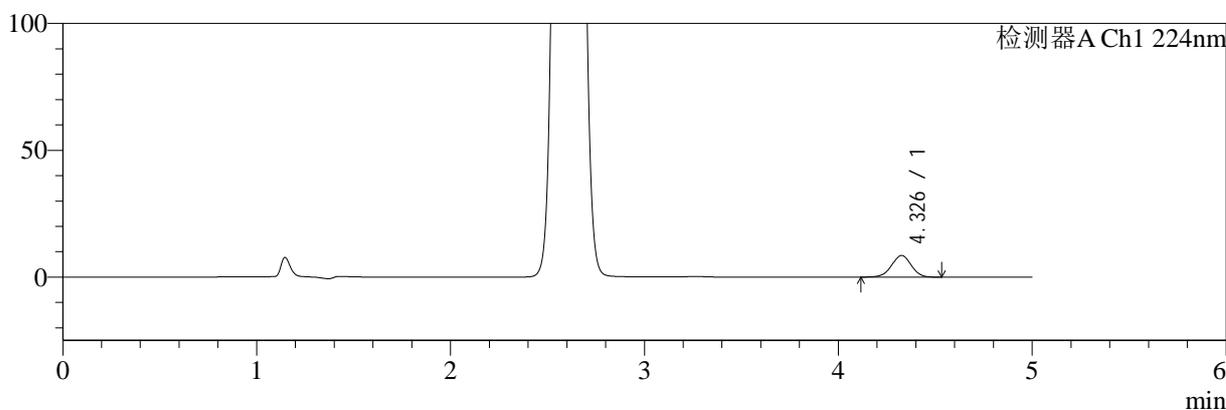
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

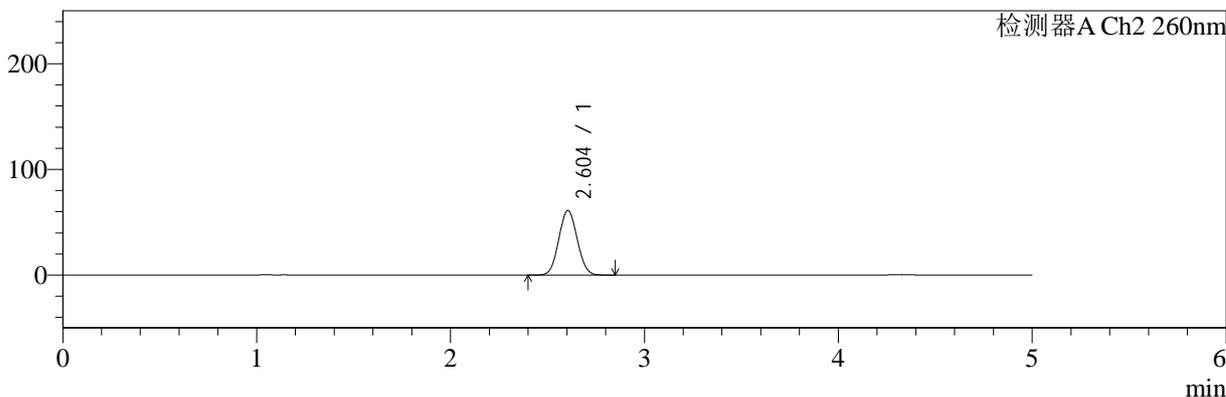
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-855-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 01:10:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:14 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	4.326	60072	100.000	8509	8799	0.984	--
总计		60072	100.000	8509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	400532	100.000	61251	3598	1.063	--
总计		400532	100.000	61251			

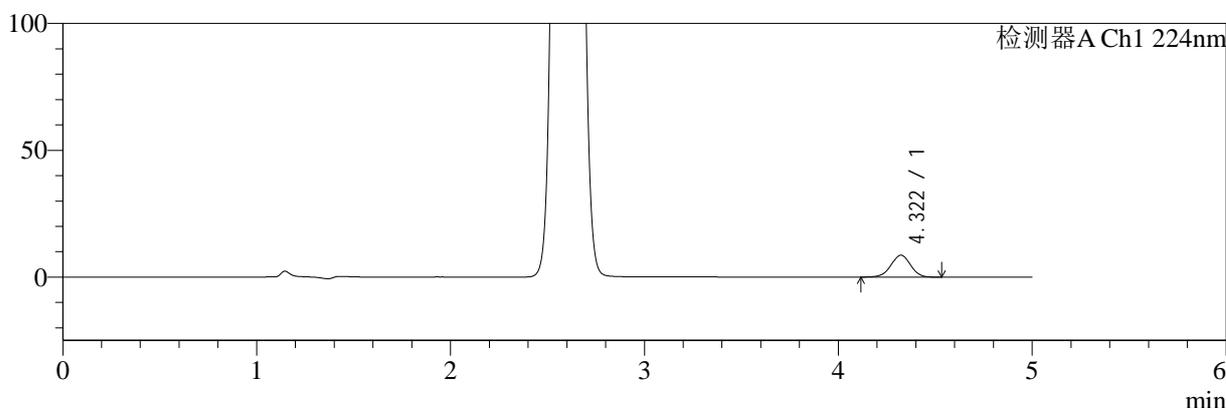
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

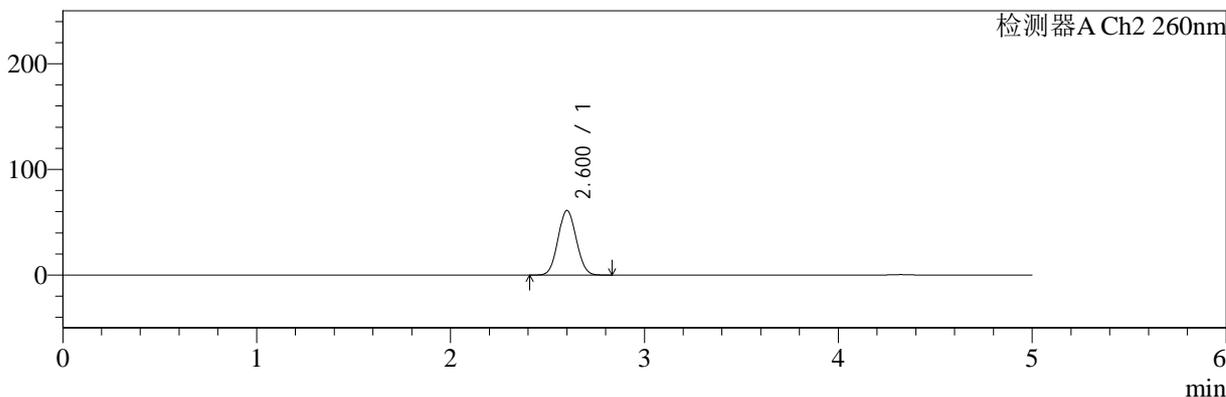
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-856-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 01:15:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:17 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	4.322	60633	100.000	8638	8782	0.985	--
总计		60633	100.000	8638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	398338	100.000	61027	3620	1.062	--
总计		398338	100.000	61027			

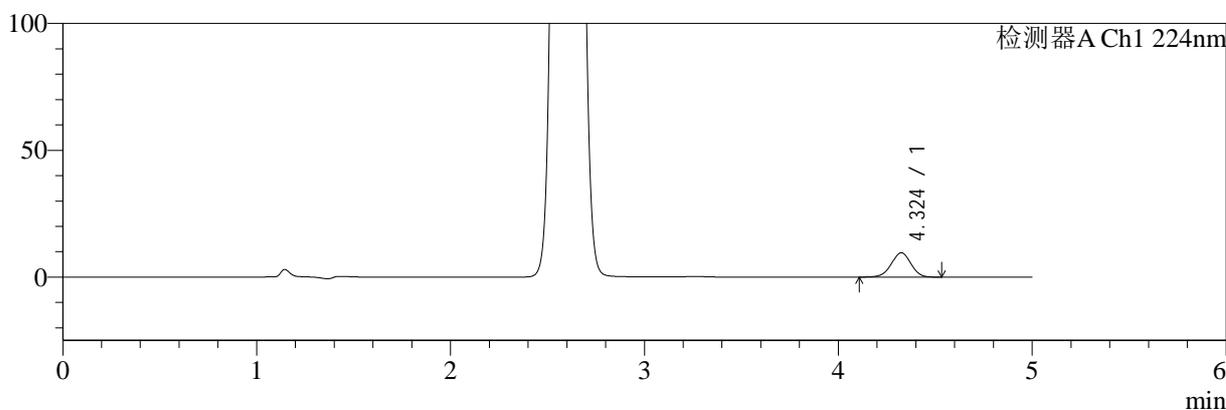
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

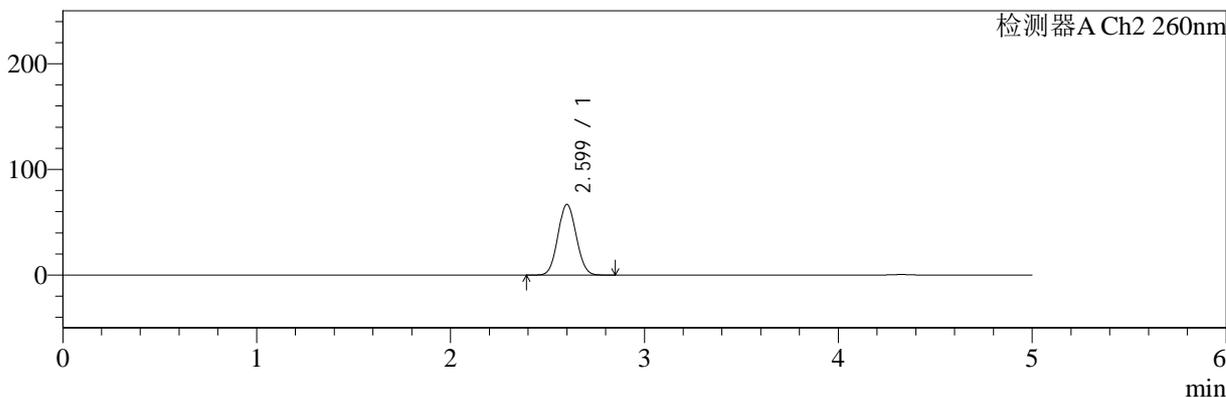
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-857-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 01:20:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:20 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	4.324	67459	100.000	9592	8811	0.982	--
总计		67459	100.000	9592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	436572	100.000	66768	3600	1.064	--
总计		436572	100.000	66768			

图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



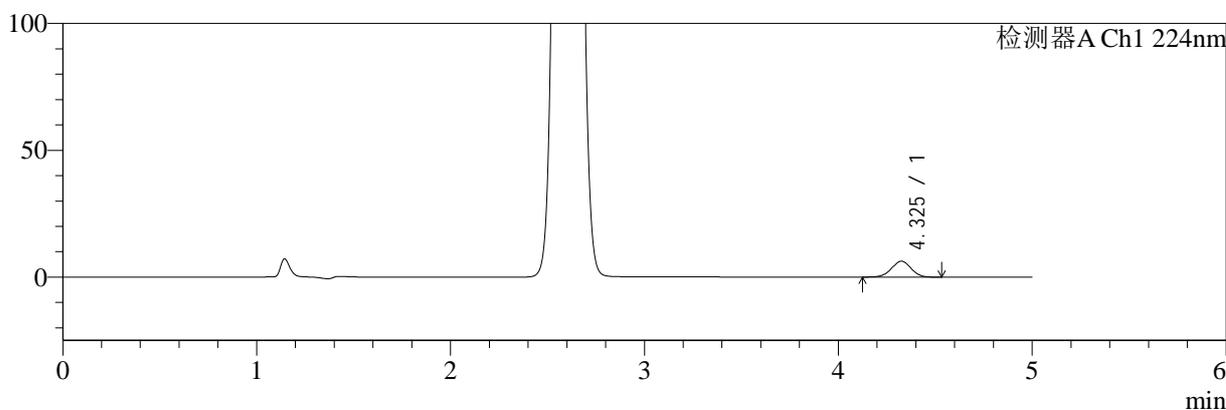
SMF-4034

<样品信息>

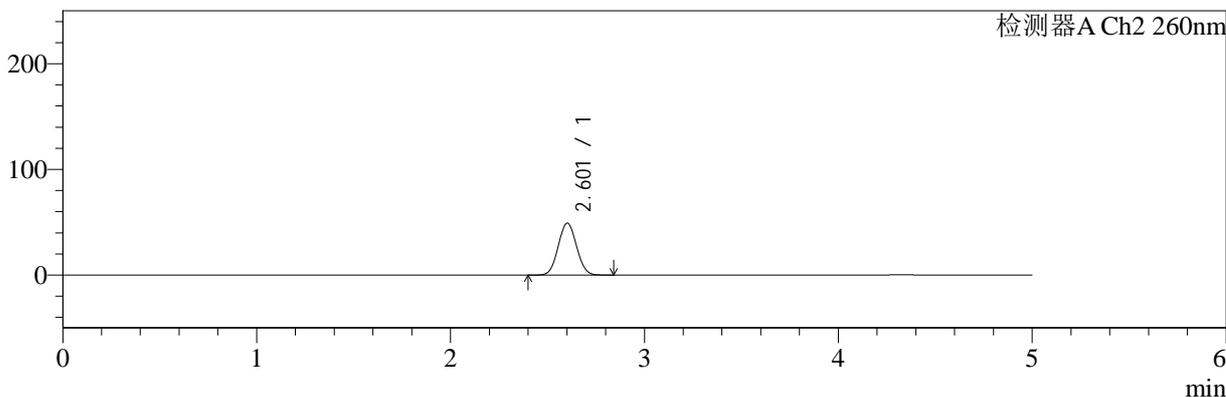
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-858-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 01:26:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:24 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	4.325	44128	100.000	6276	8829	0.989	--
总计		44128	100.000	6276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	320069	100.000	49017	3635	1.059	--
总计		320069	100.000	49017			

图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



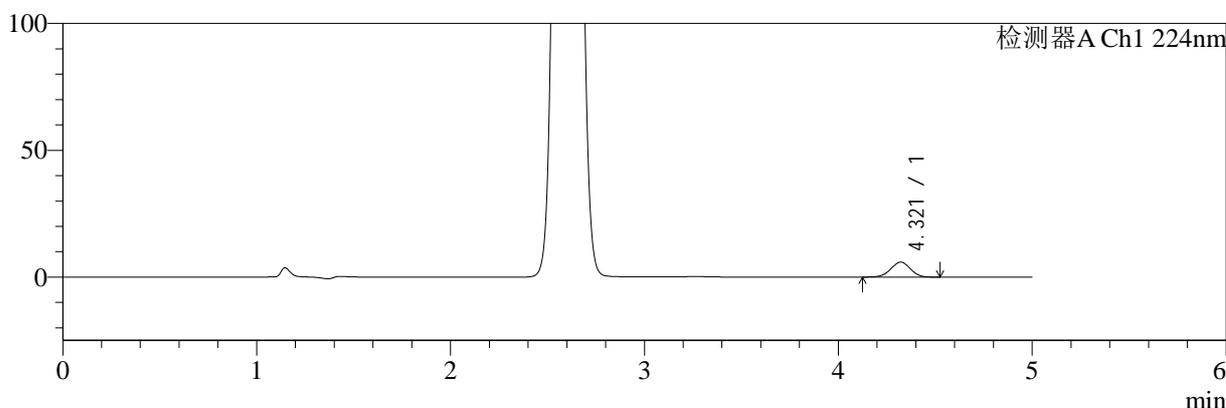
SMF-4034

<样品信息>

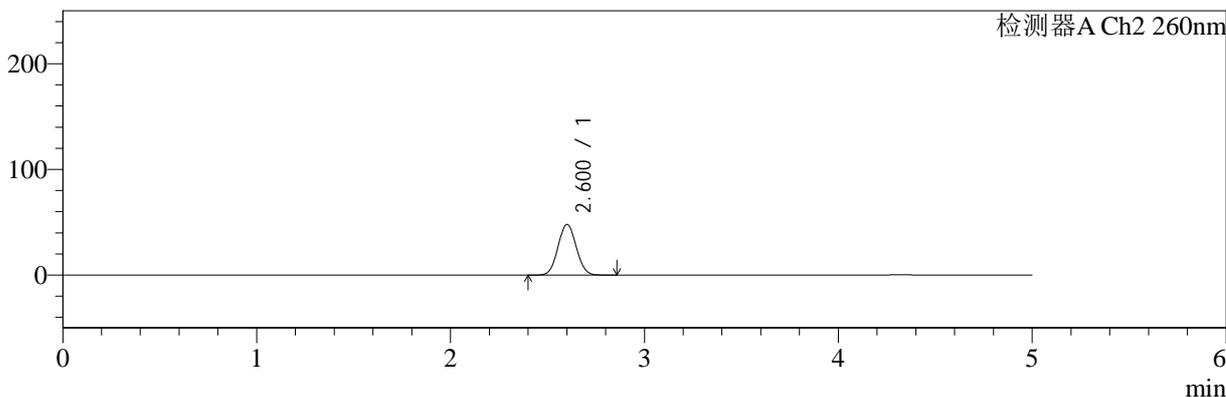
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-859-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 01:31:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:27 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	4.321	41496	100.000	5923	8797	0.989	--
总计		41496	100.000	5923			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	310945	100.000	47882	3667	1.059	--
总计		310945	100.000	47882			

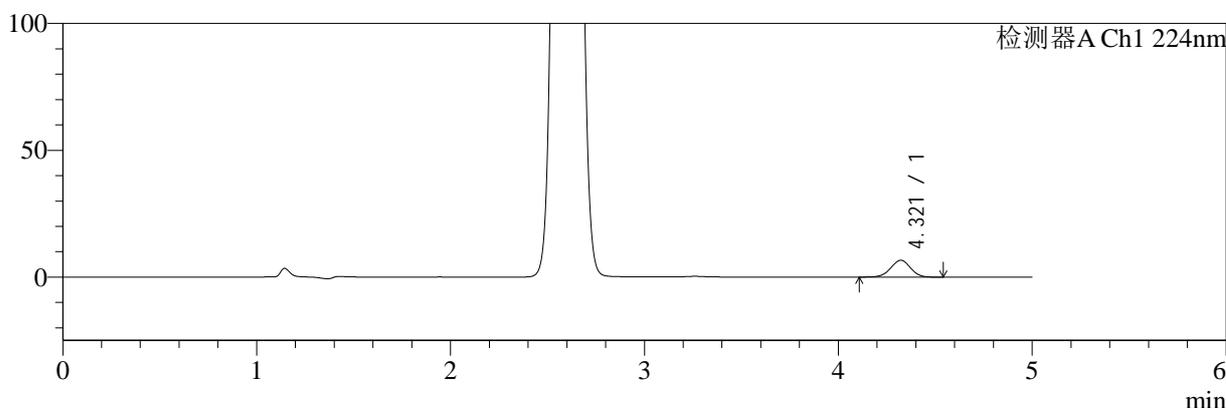
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

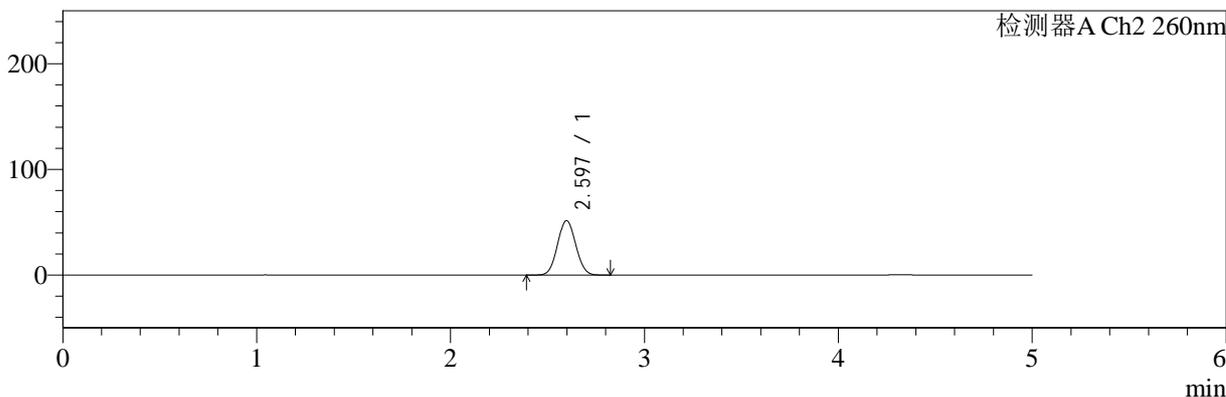
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-860-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 01:36:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:30 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	4.321	46857	100.000	6651	8781	0.987	--
总计		46857	100.000	6651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	334966	100.000	51586	3634	1.058	--
总计		334966	100.000	51586			

图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



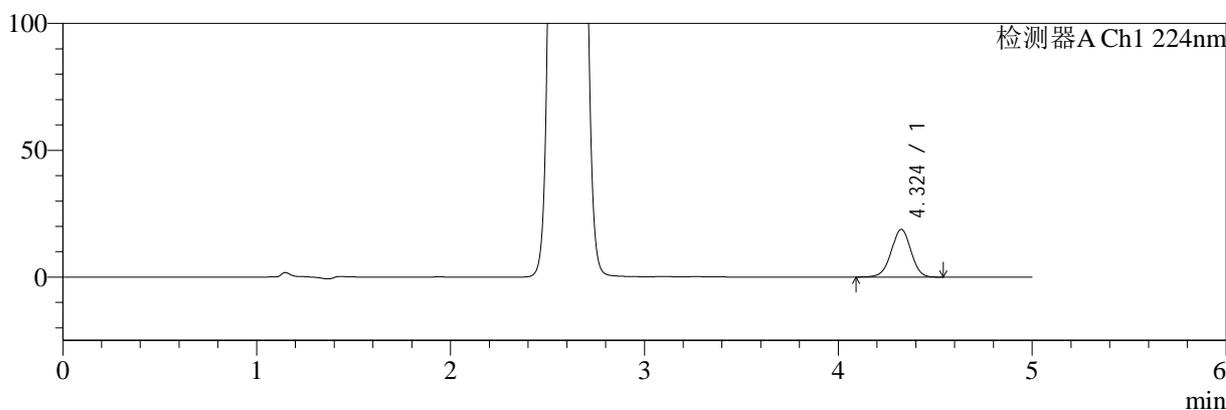
SMF-4034

<样品信息>

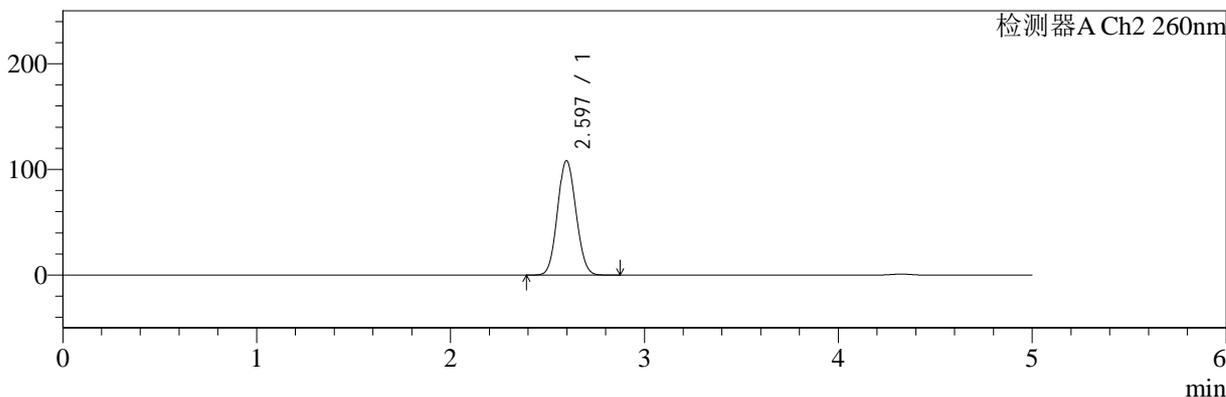
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-861-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 01:42:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:33 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	4.324	132565	100.000	18808	8811	0.982	--
总计		132565	100.000	18808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	715128	100.000	108446	3521	1.080	--
总计		715128	100.000	108446			

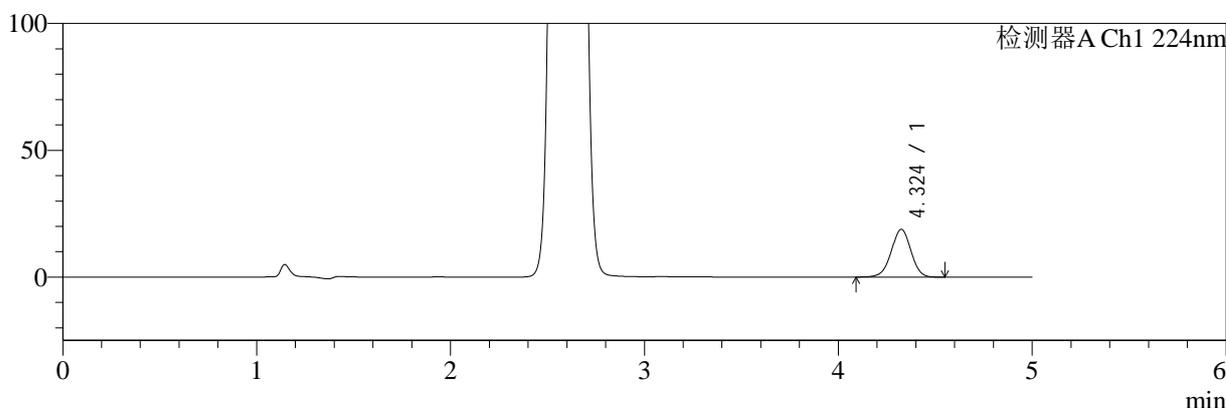
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

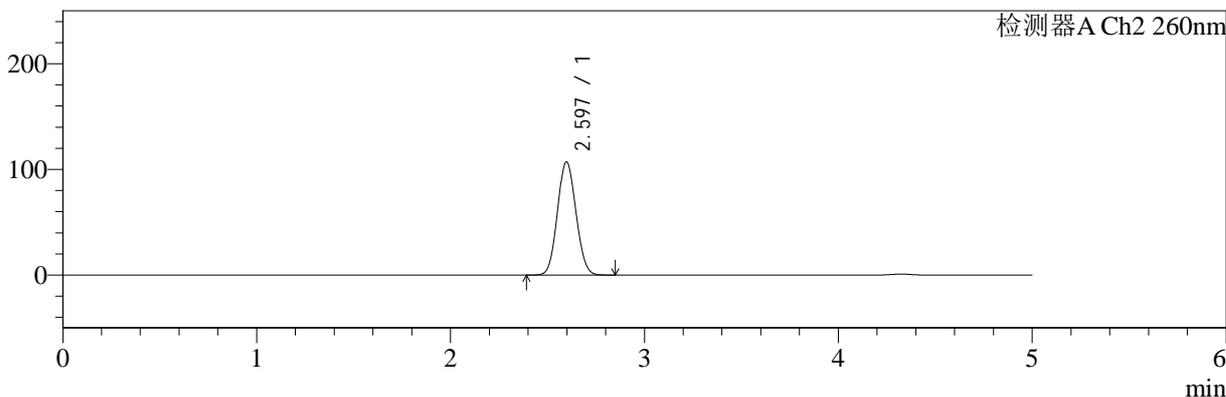
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-862-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 01:47:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:36 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	4.324	132690	100.000	18842	8827	0.983	--
总计		132690	100.000	18842			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	707977	100.000	107226	3511	1.079	--
总计		707977	100.000	107226			

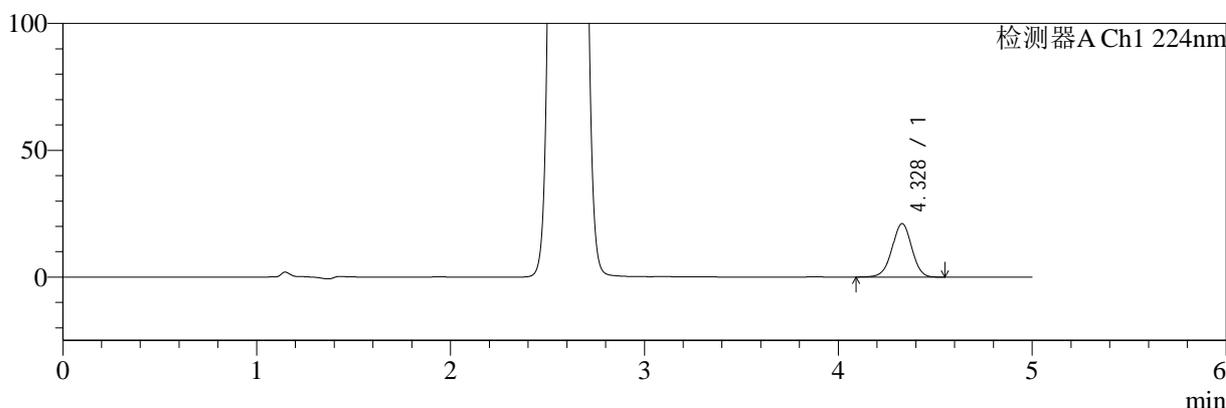
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

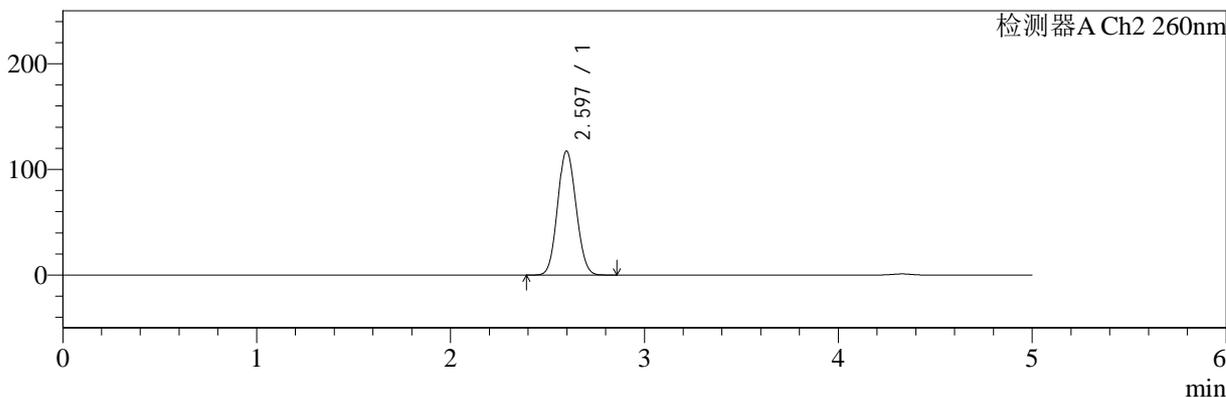
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-863-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 01:52:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:40 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	4.328	148774	100.000	21097	8813	0.982	--
总计		148774	100.000	21097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	774953	100.000	117394	3510	1.083	--
总计		774953	100.000	117394			

图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



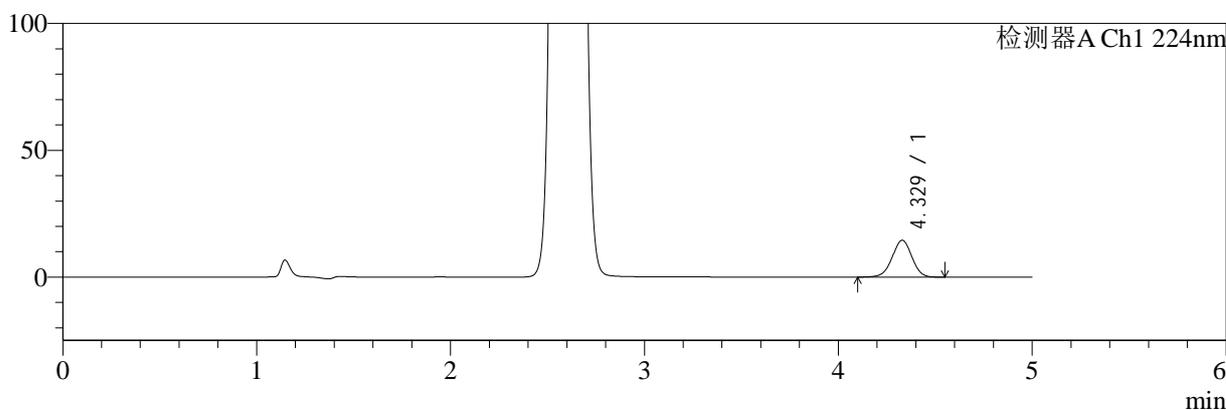
SMF-4034

<样品信息>

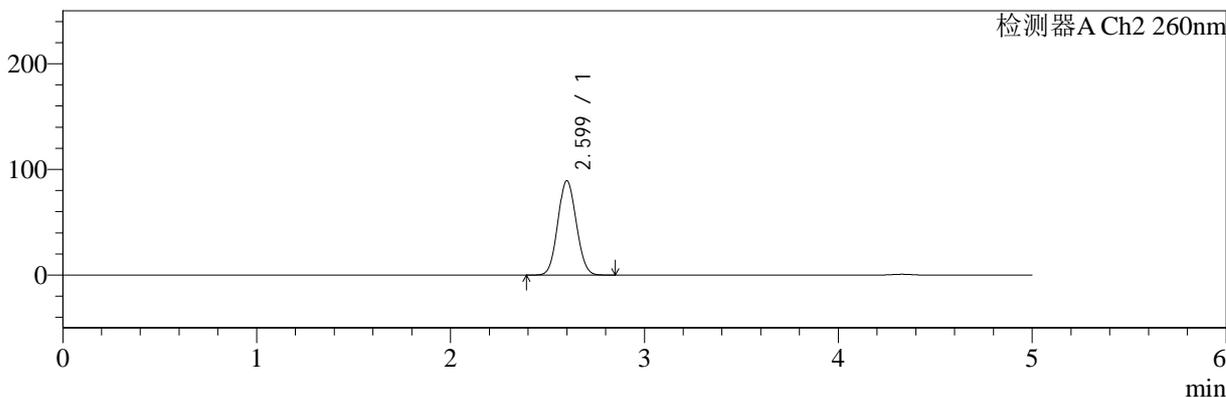
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-864-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 01:58:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:43 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	4.329	102323	100.000	14546	8834	0.985	--
总计		102323	100.000	14546			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	588020	100.000	89217	3535	1.073	--
总计		588020	100.000	89217			

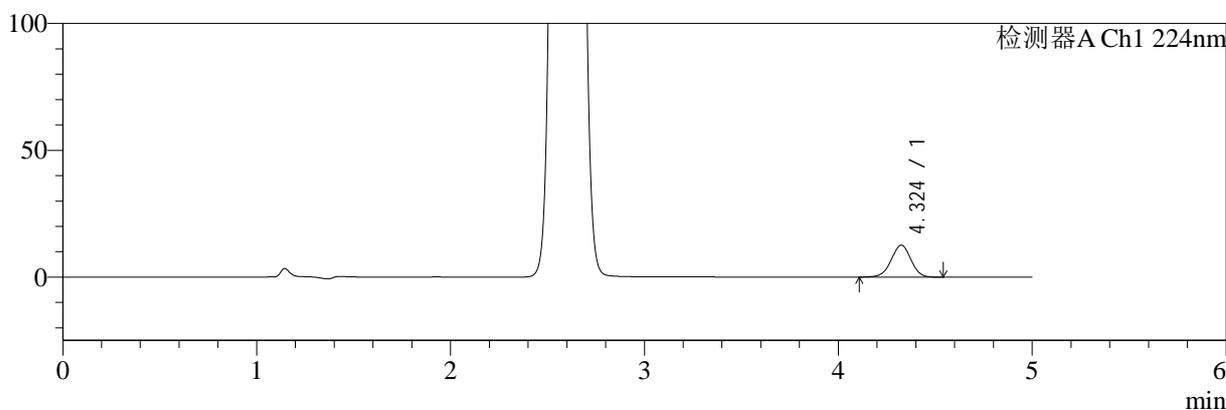
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

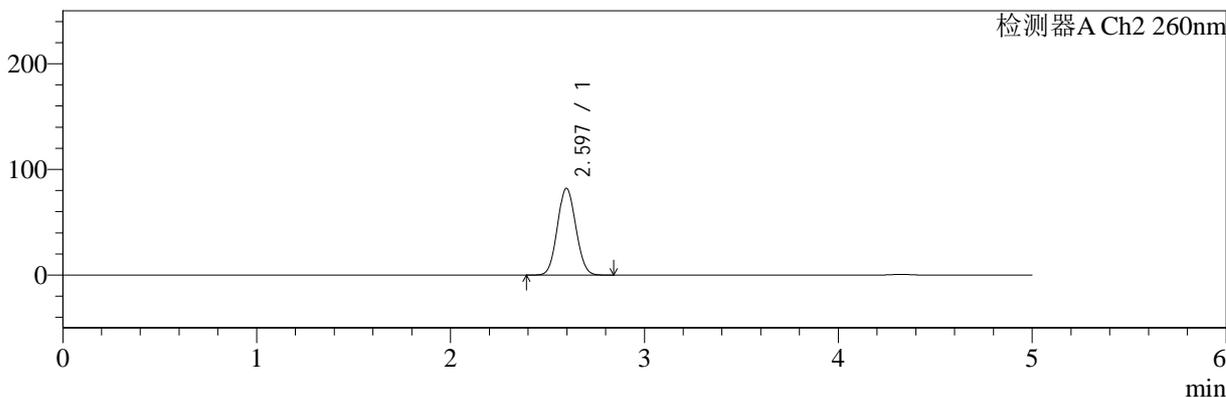
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-865-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 02:03:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:46 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	4.324	88484	100.000	12594	8845	0.984	--
总计		88484	100.000	12594			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	539231	100.000	82151	3547	1.070	--
总计		539231	100.000	82151			

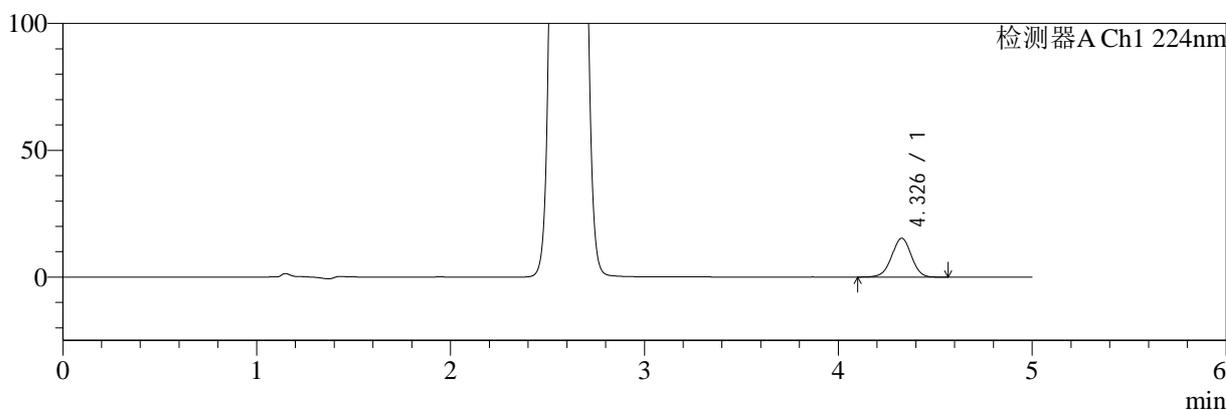
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

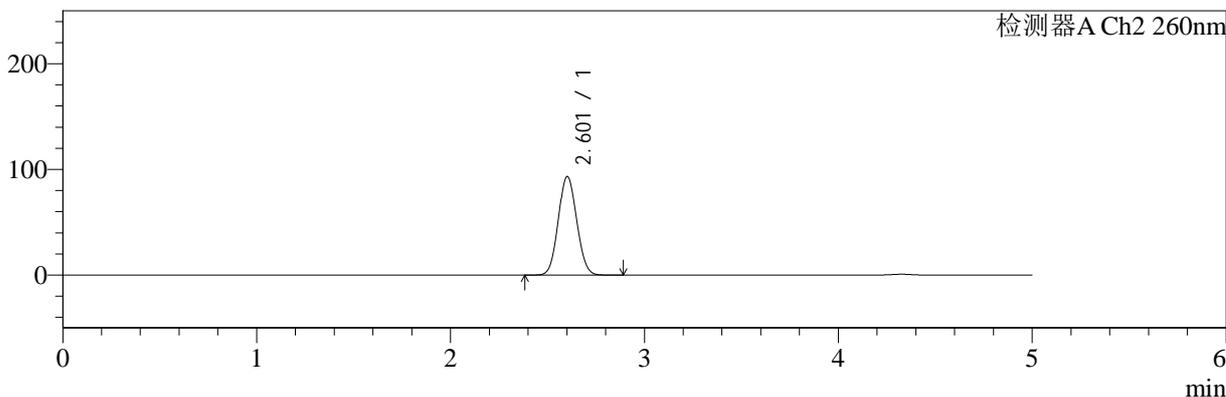
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-866-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 02:08:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:49 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	4.326	108003	100.000	15302	8838	0.985	--
总计		108003	100.000	15302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	613687	100.000	93035	3552	1.074	--
总计		613687	100.000	93035			

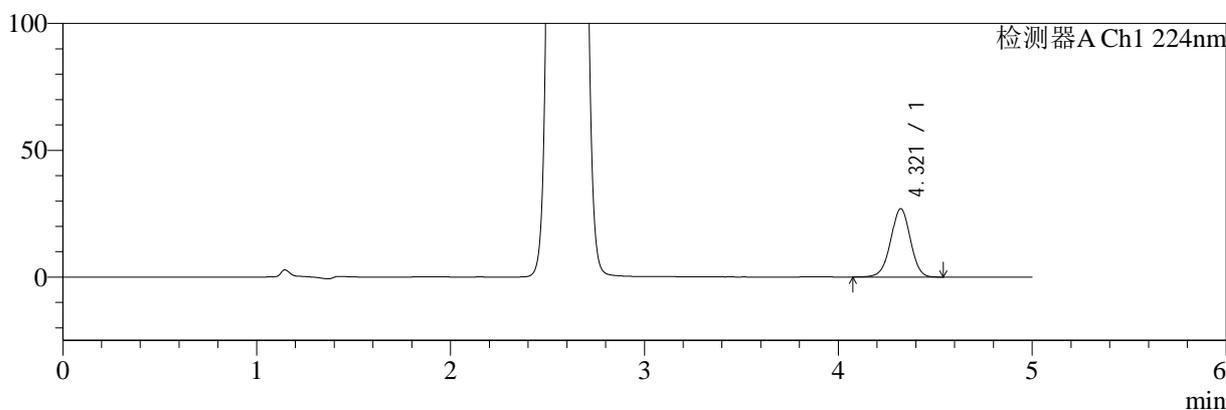
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

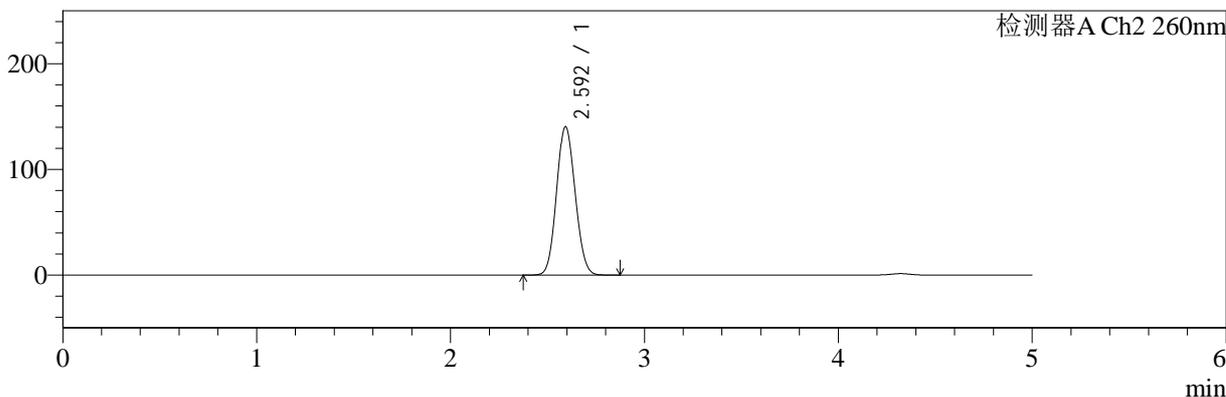
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:50°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-867-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-3	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/13 02:14:19	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:52	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	4.321	189802	100.000	26965	8809	0.983	--
总计		189802	100.000	26965			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	931294	100.000	139980	3474	1.094	--
总计		931294	100.000	139980			

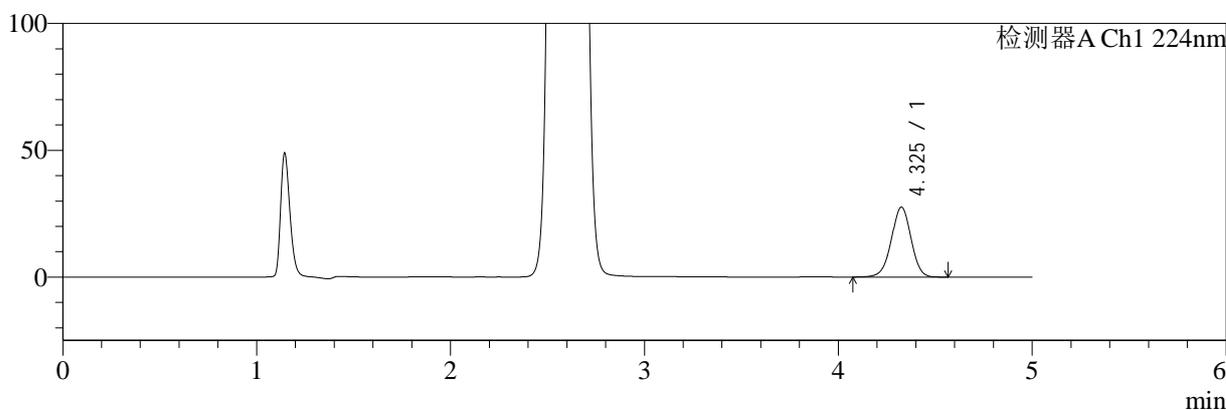
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

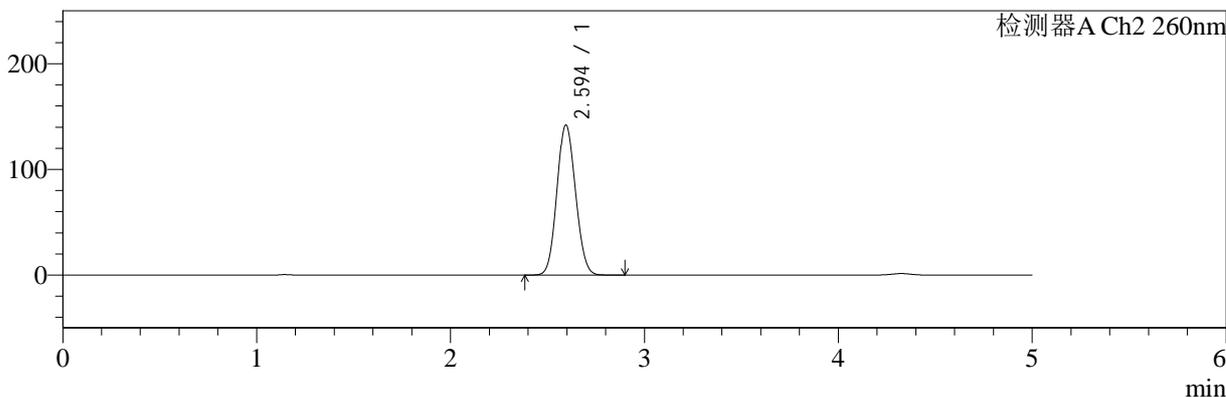
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-868-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 02:19:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:55 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	4.325	194276	100.000	27530	8822	0.982	--
总计		194276	100.000	27530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	944024	100.000	141804	3463	1.092	--
总计		944024	100.000	141804			

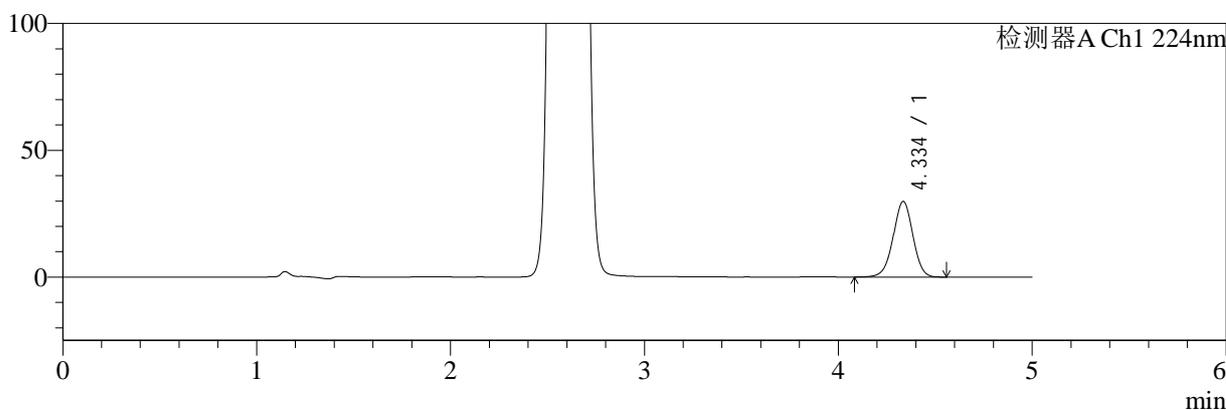
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

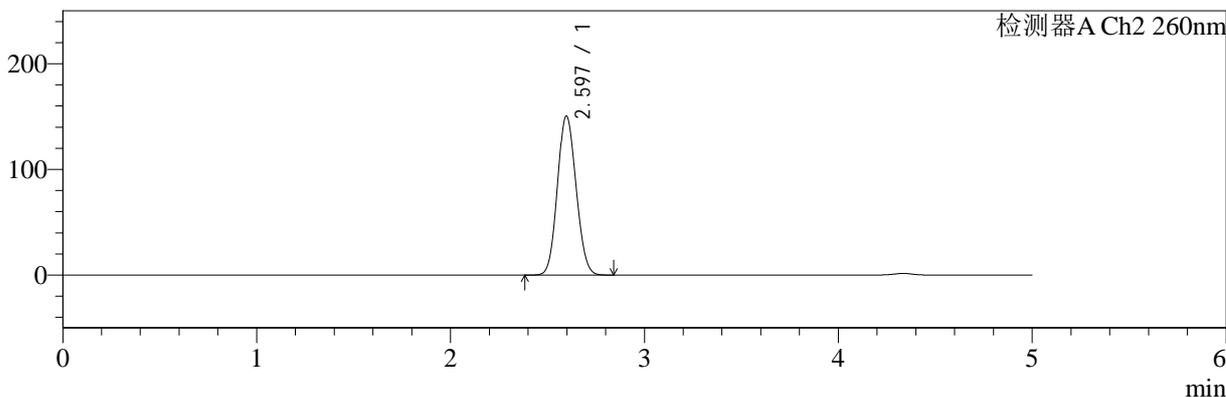
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-869-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 02:25:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:40:58 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	4.334	210723	100.000	29716	8815	0.982	--
总计		210723	100.000	29716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	1002436	100.000	150581	3458	1.097	--
总计		1002436	100.000	150581			

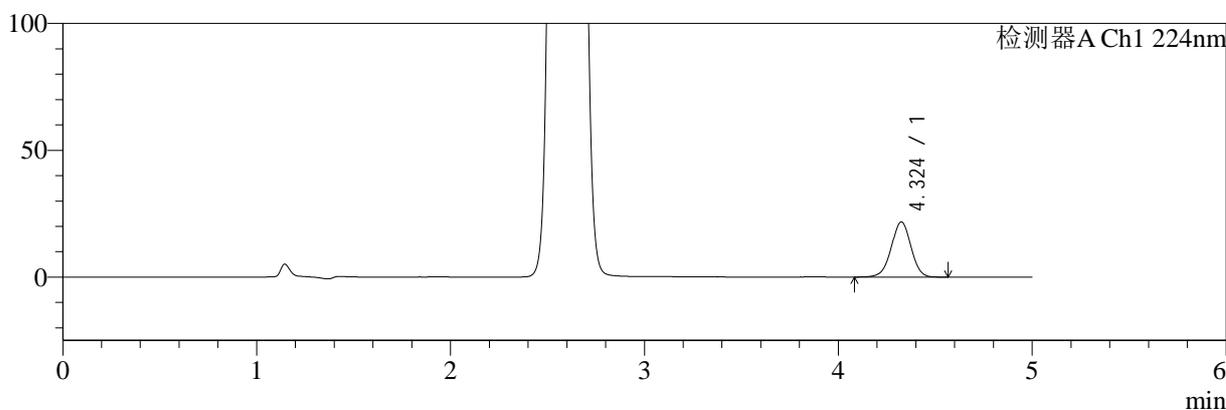
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

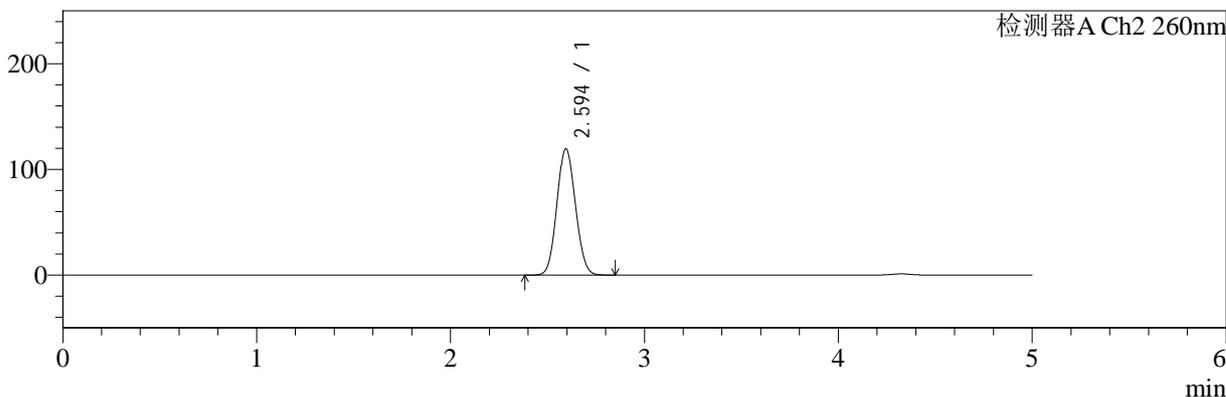
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-870-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 02:30:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:01 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	4.324	153398	100.000	21720	8789	0.983	--
总计		153398	100.000	21720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	791715	100.000	119368	3485	1.086	--
总计		791715	100.000	119368			

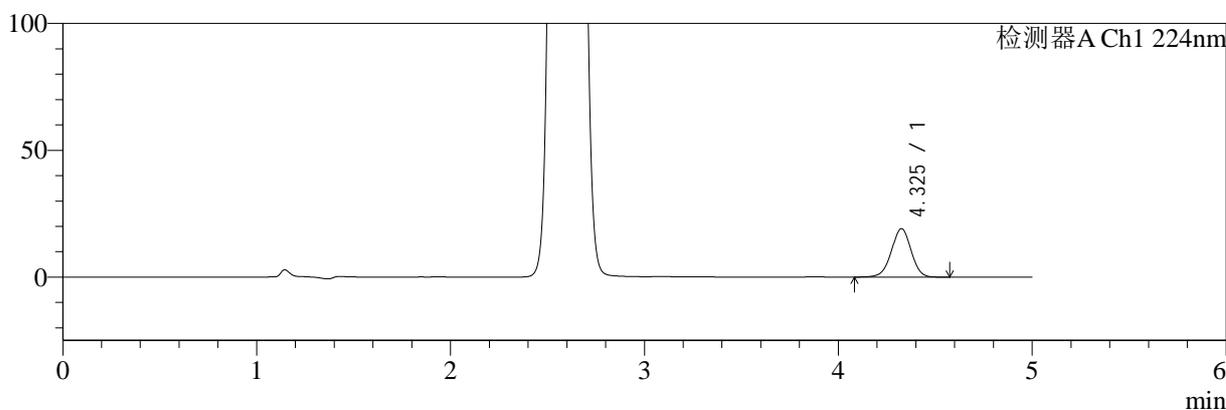
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

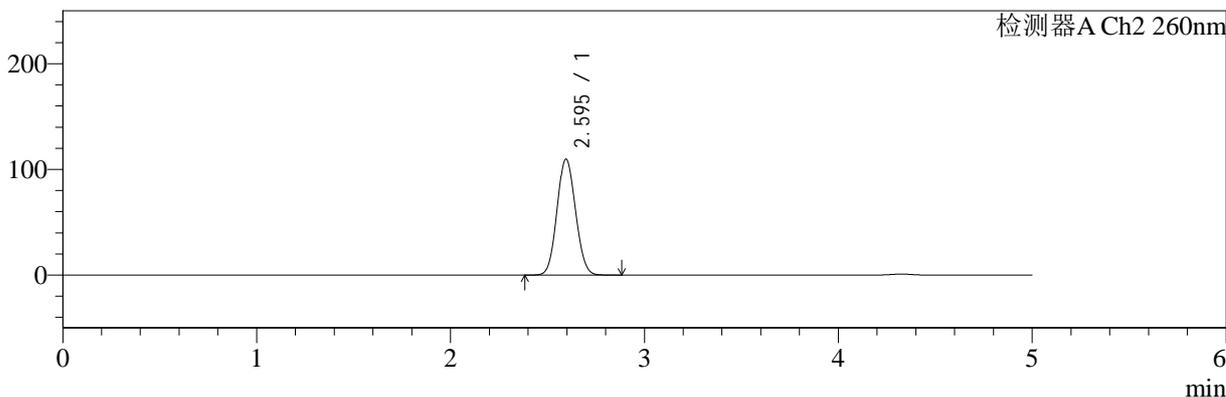
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-871-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 02:35:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:04 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	4.325	134863	100.000	19077	8820	0.982	--
总计		134863	100.000	19077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	725825	100.000	109707	3495	1.080	--
总计		725825	100.000	109707			

图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



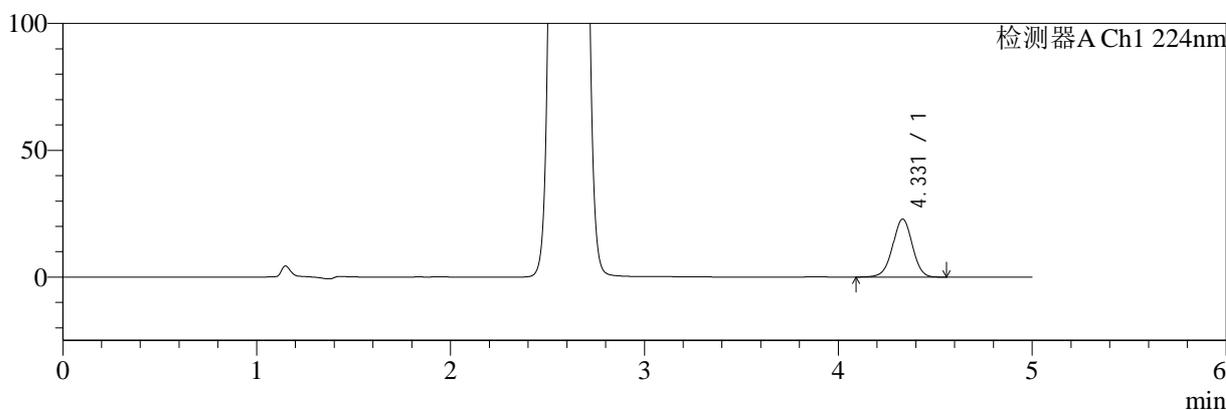
SMF-4034

<样品信息>

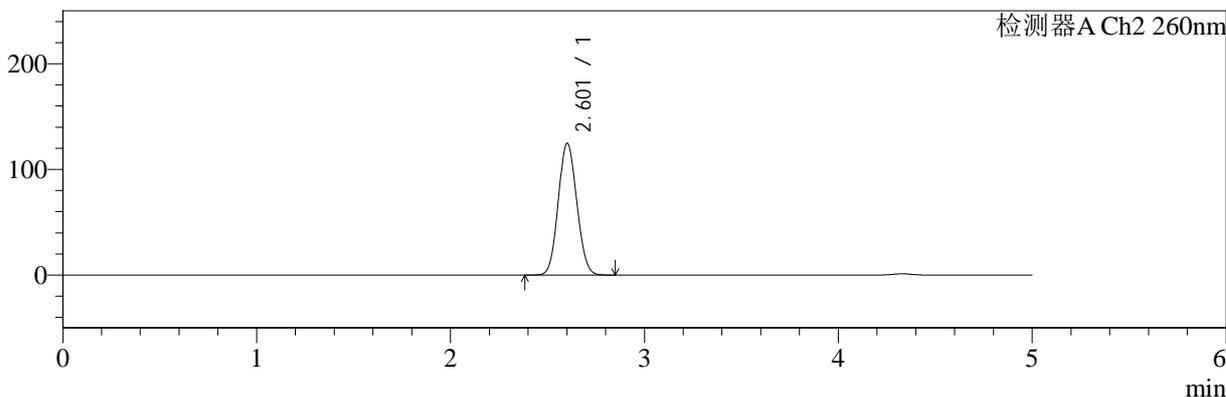
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-872-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 02:41:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:08 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	4.331	161645	100.000	22903	8823	0.984	--
总计		161645	100.000	22903			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	823674	100.000	124241	3522	1.087	--
总计		823674	100.000	124241			

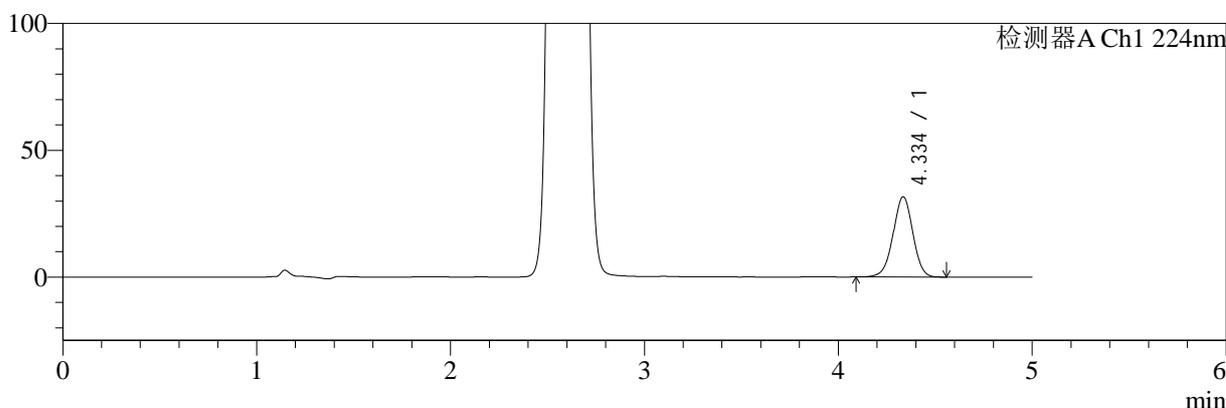
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

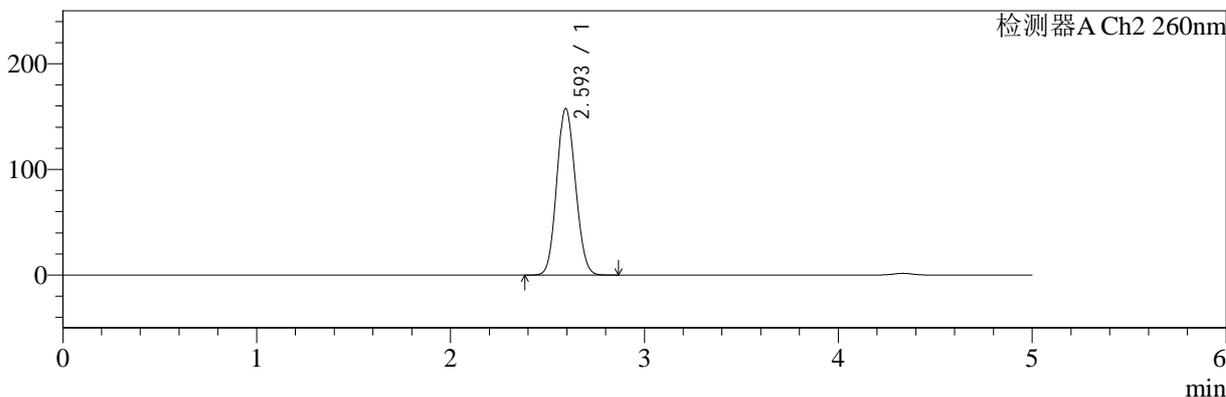
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-873-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 02:46:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:10 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	4.334	223377	100.000	31559	8795	0.983	--
总计		223377	100.000	31559			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	1052235	100.000	157194	3434	1.099	--
总计		1052235	100.000	157194			

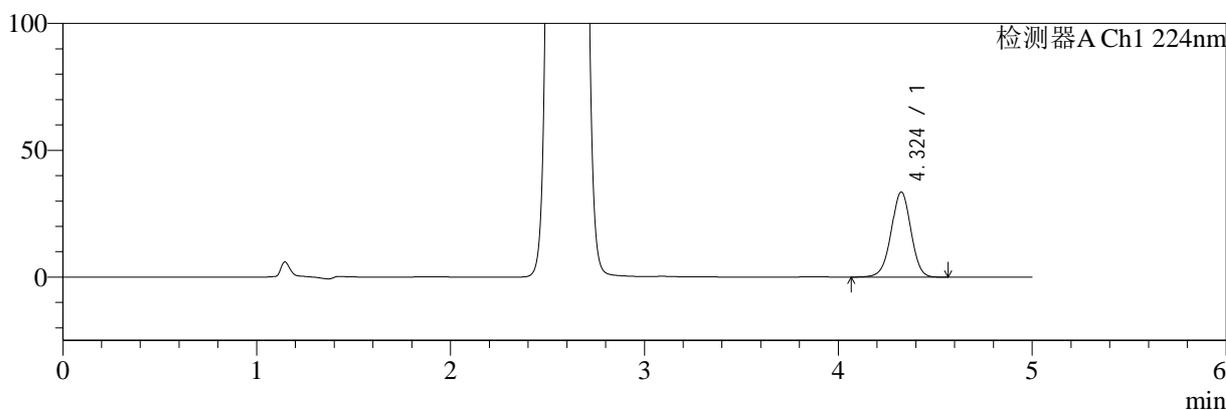
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

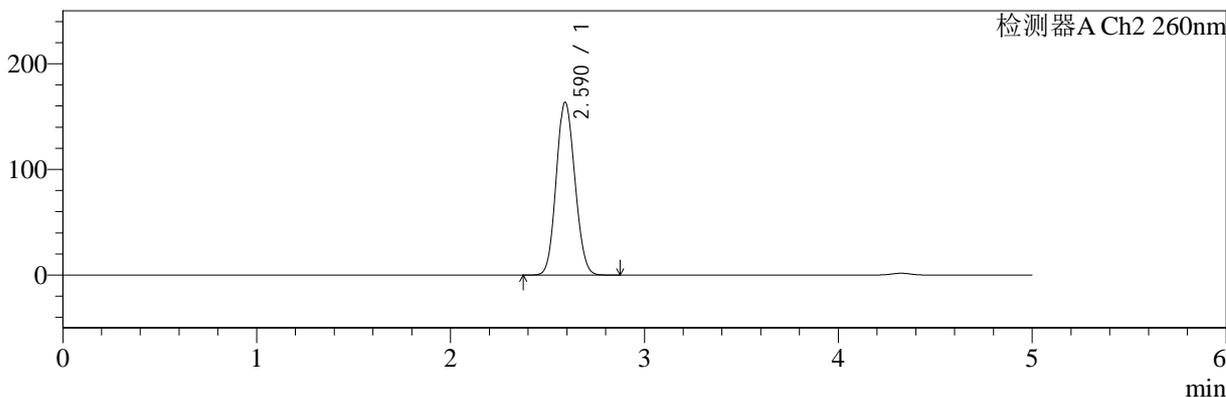
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-874-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 02:51:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:14 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	4.324	237188	100.000	33564	8777	0.982	--
总计		237188	100.000	33564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1089271	100.000	163474	3441	1.103	--
总计		1089271	100.000	163474			

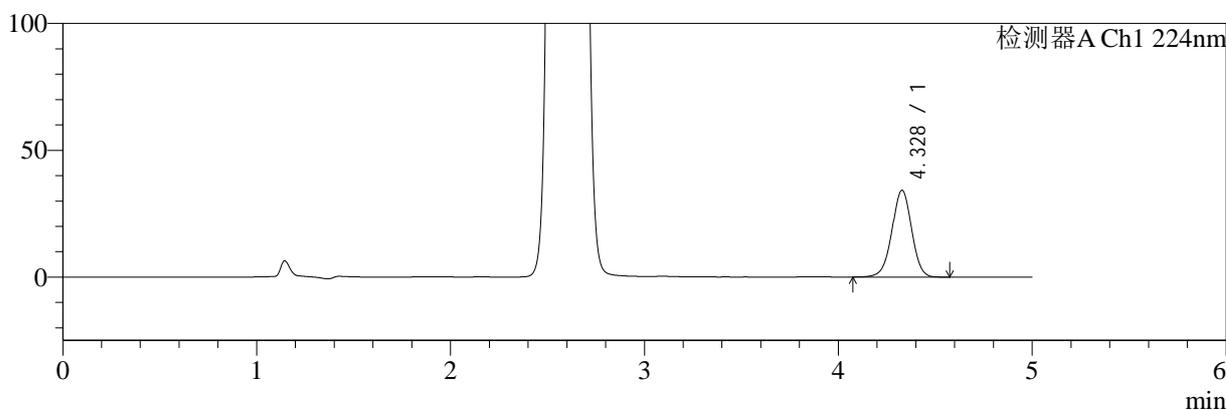
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

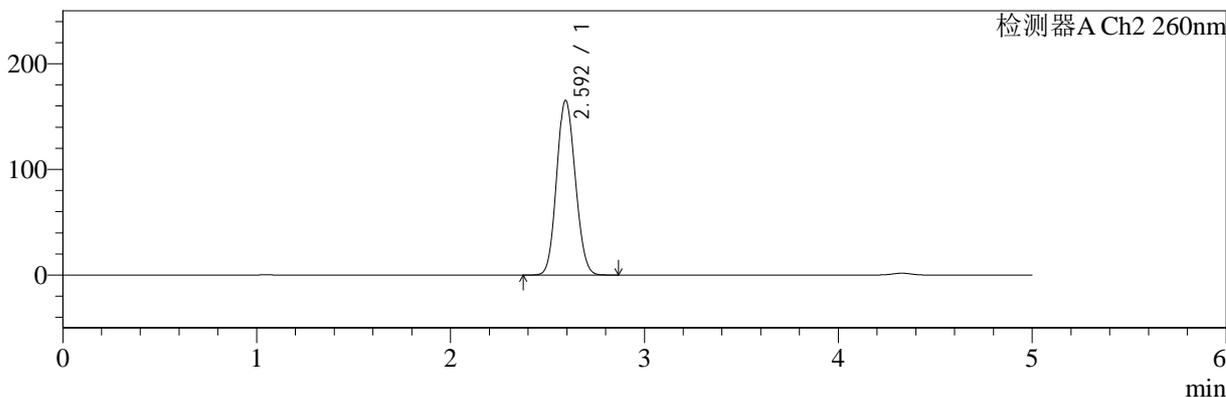
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-875-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 02:57:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:17 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	4.328	241232	100.000	34209	8824	0.981	--
总计		241232	100.000	34209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	1101604	100.000	164714	3446	1.104	--
总计		1101604	100.000	164714			

图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



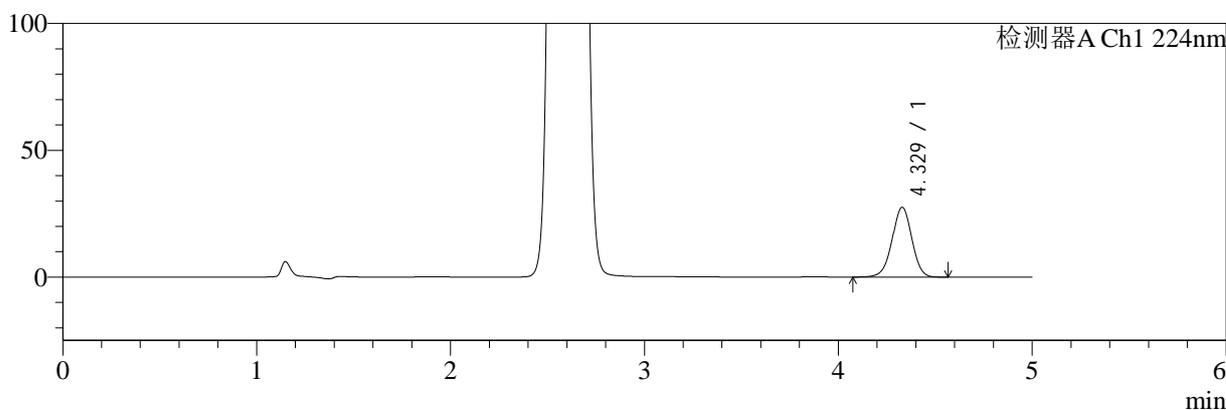
SMF-4034

<样品信息>

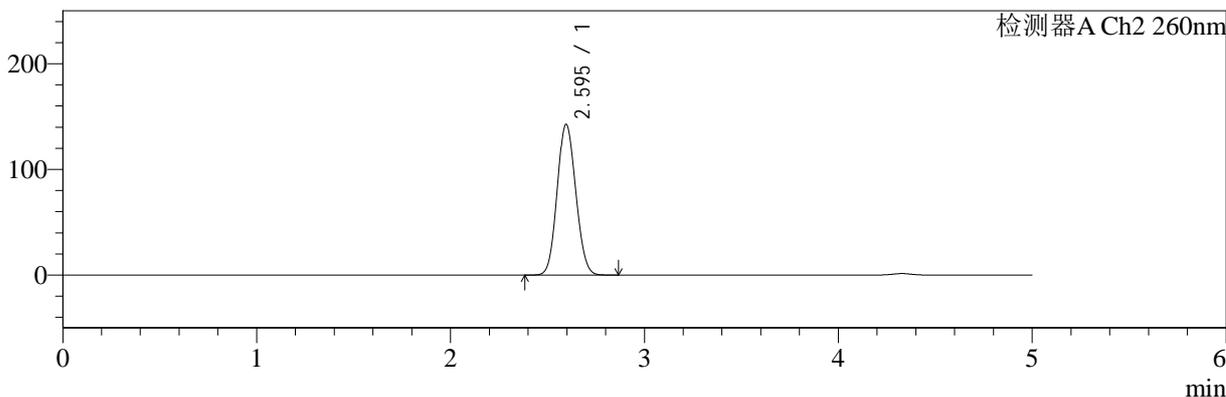
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-876-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 03:02:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:20 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	4.329	194445	100.000	27552	8787	0.983	--
总计		194445	100.000	27552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	947349	100.000	142662	3472	1.093	--
总计		947349	100.000	142662			

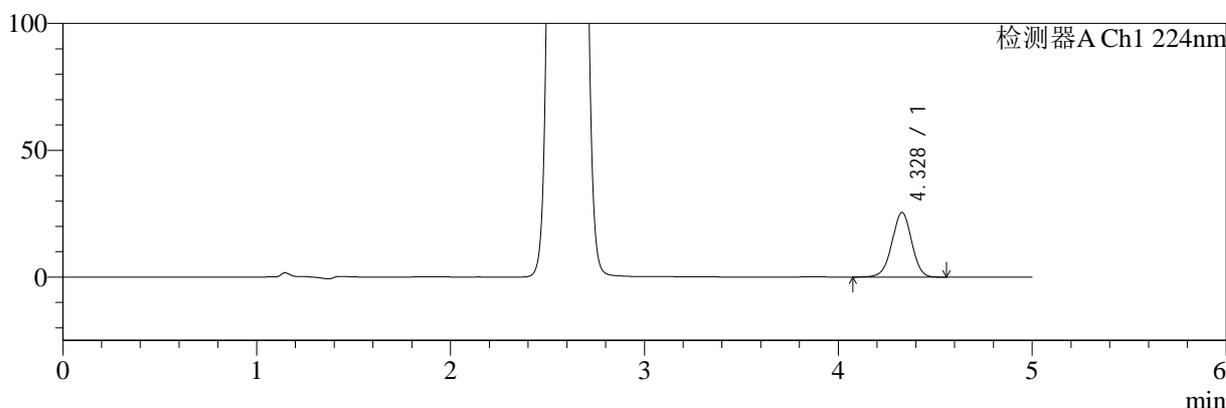
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

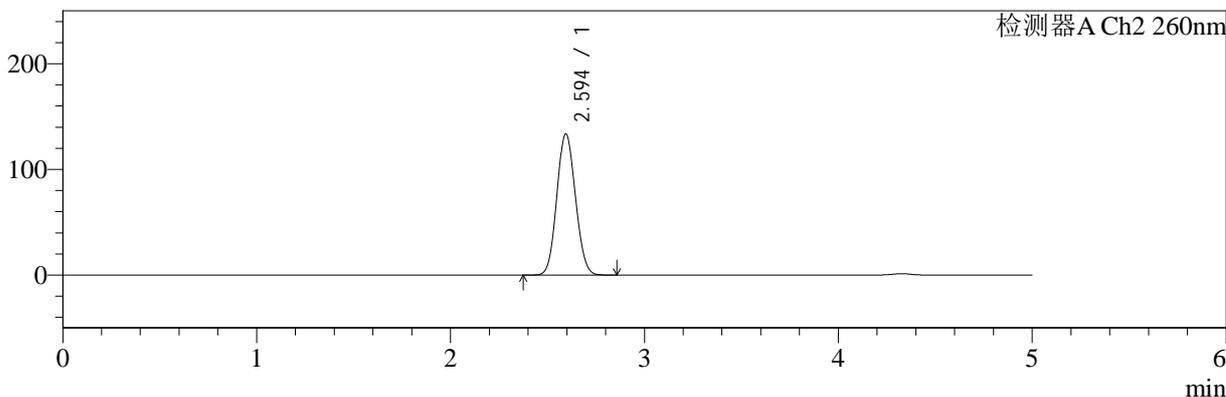
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-877-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 03:07:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:23 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	4.328	179506	100.000	25461	8818	0.983	--
总计		179506	100.000	25461			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	885437	100.000	133322	3480	1.090	--
总计		885437	100.000	133322			

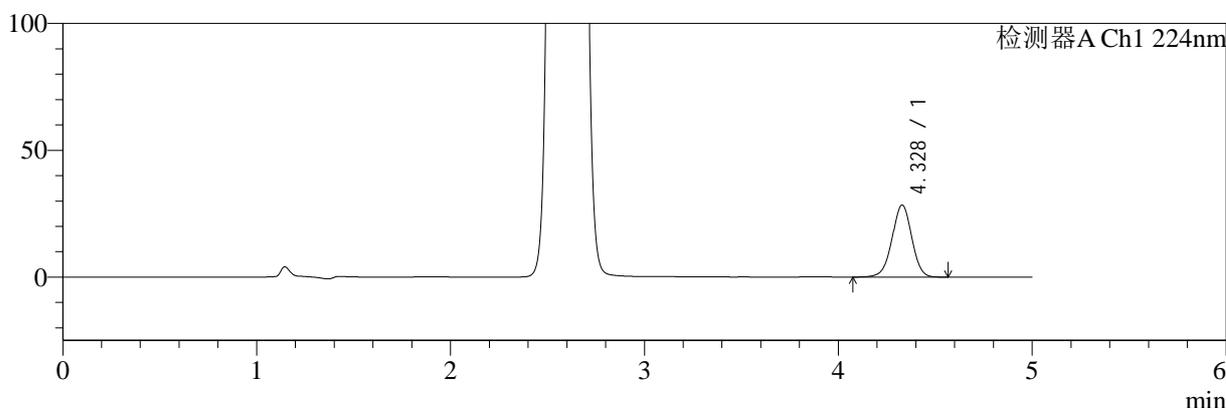
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

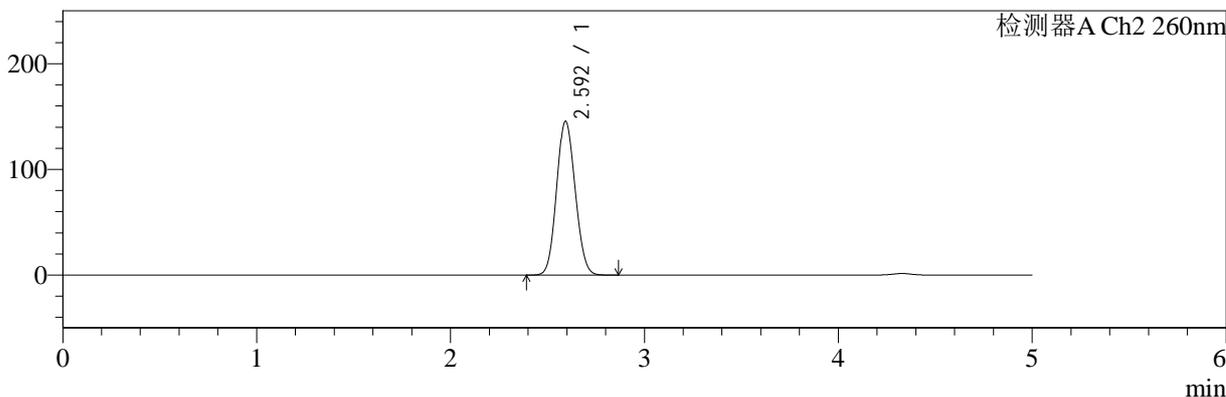
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-878-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 03:13:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:26 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	4.328	200292	100.000	28415	8827	0.982	--
总计		200292	100.000	28415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	965552	100.000	145045	3471	1.096	--
总计		965552	100.000	145045			

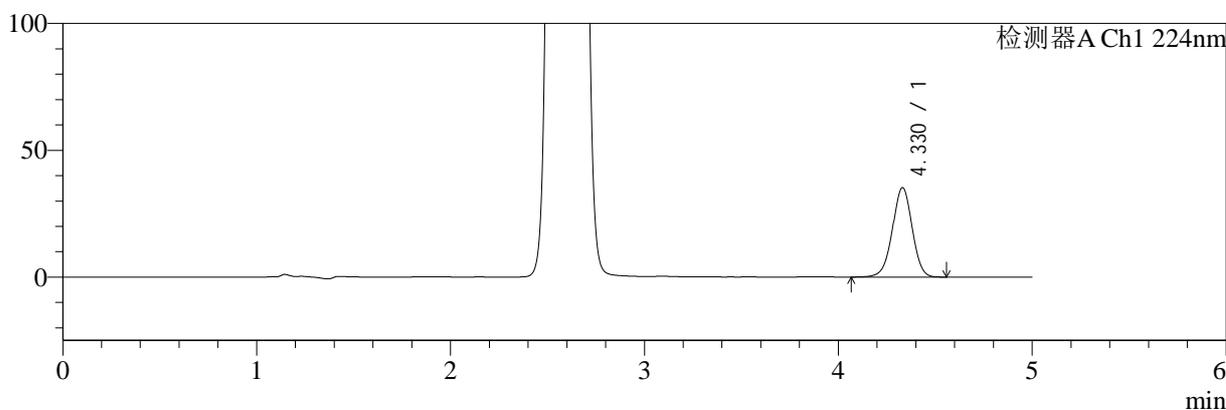
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

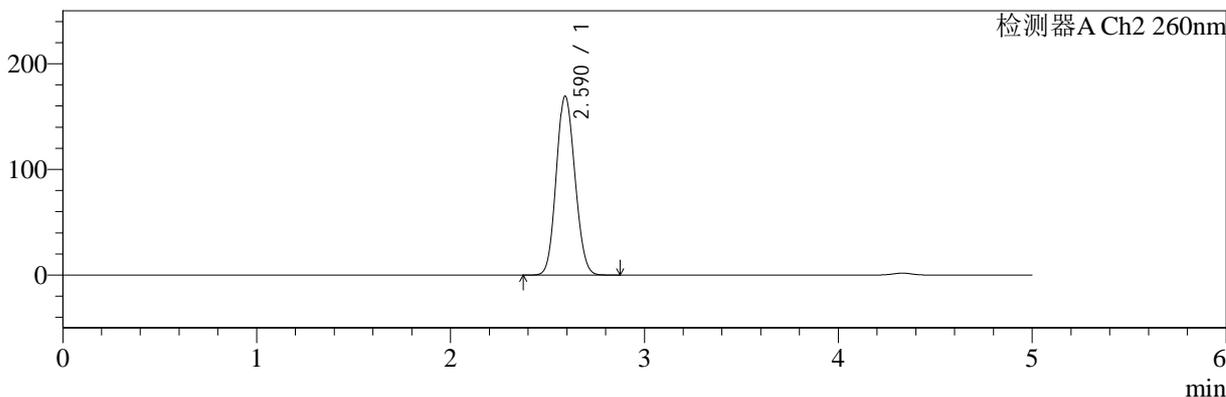
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-879-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 03:18:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:29 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	4.330	249394	100.000	35287	8770	0.982	--
总计		249394	100.000	35287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1130069	100.000	169270	3429	1.106	--
总计		1130069	100.000	169270			

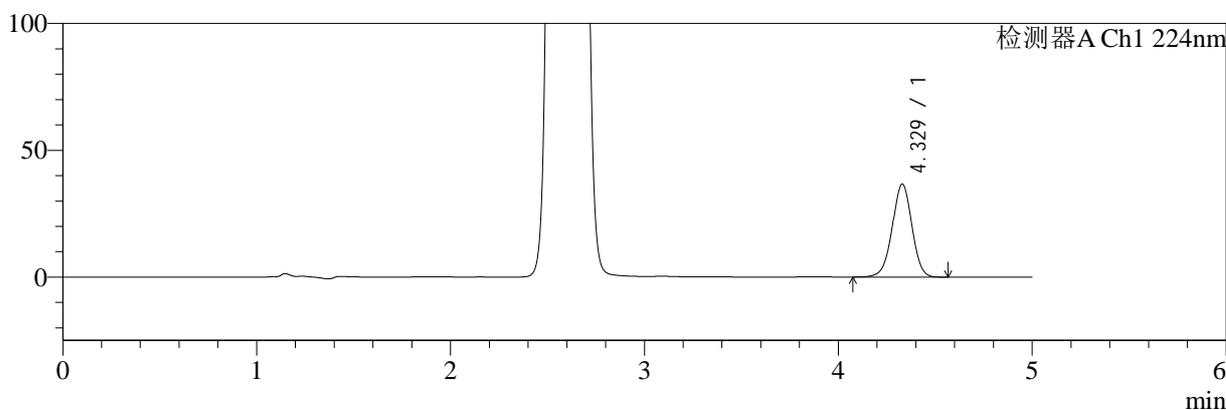
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

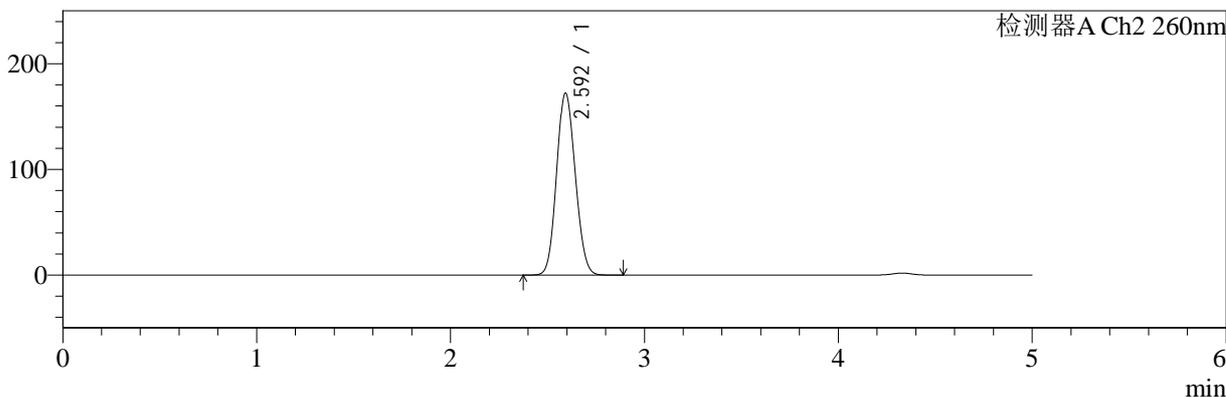
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:50°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-880-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/13 03:23:58	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:32	
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	4.329	258345	100.000	36670	8826	0.982	--
总计		258345	100.000	36670			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	1148251	100.000	171681	3442	1.107	--
总计		1148251	100.000	171681			

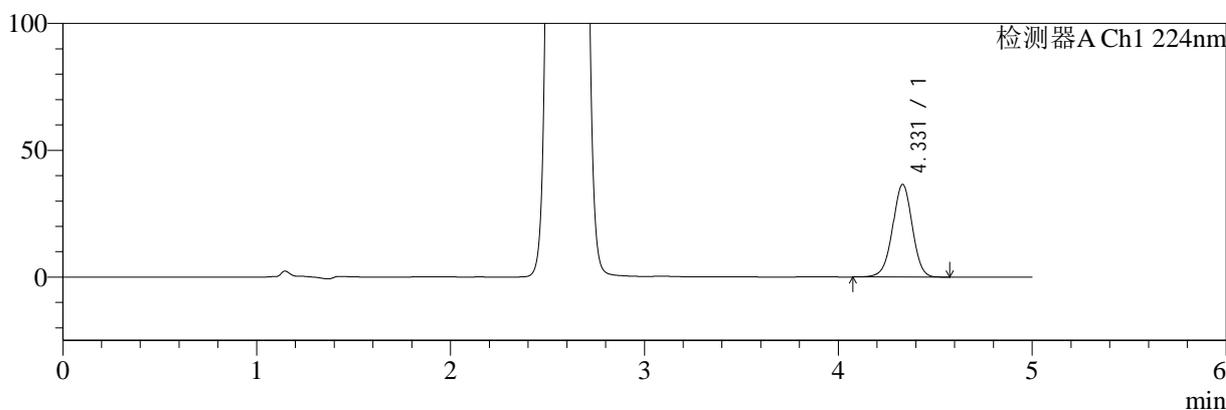
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

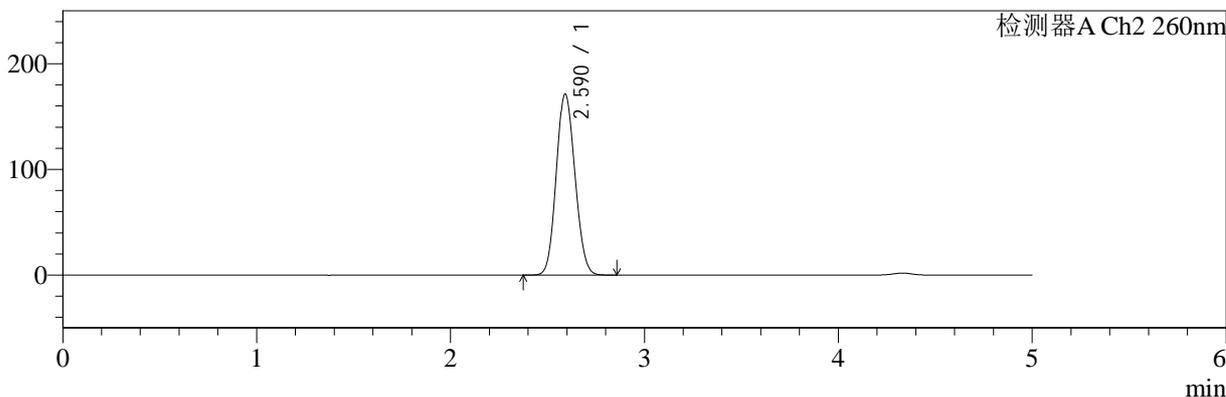
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:50°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-881-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/13 03:29:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:35	
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	4.331	257157	100.000	36532	8854	0.983	--
总计		257157	100.000	36532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1143046	100.000	171252	3432	1.107	--
总计		1143046	100.000	171252			

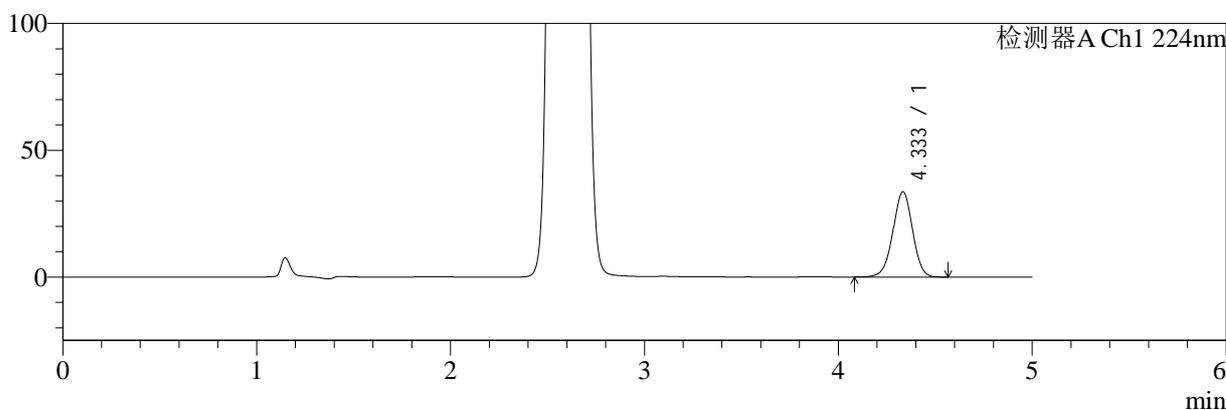
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

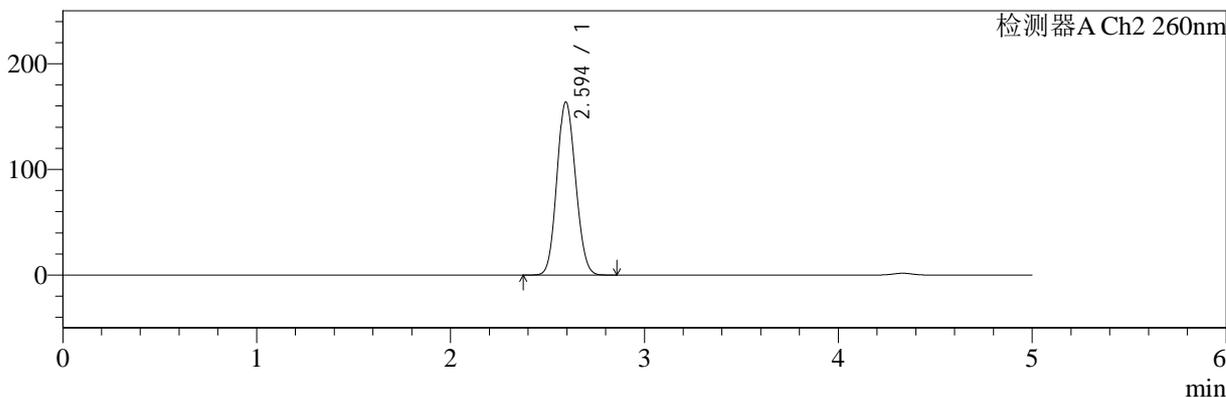
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-882-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 03:34:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:38 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	4.333	237015	100.000	33594	8841	0.983	--
总计		237015	100.000	33594			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	1093309	100.000	163508	3435	1.103	--
总计		1093309	100.000	163508			

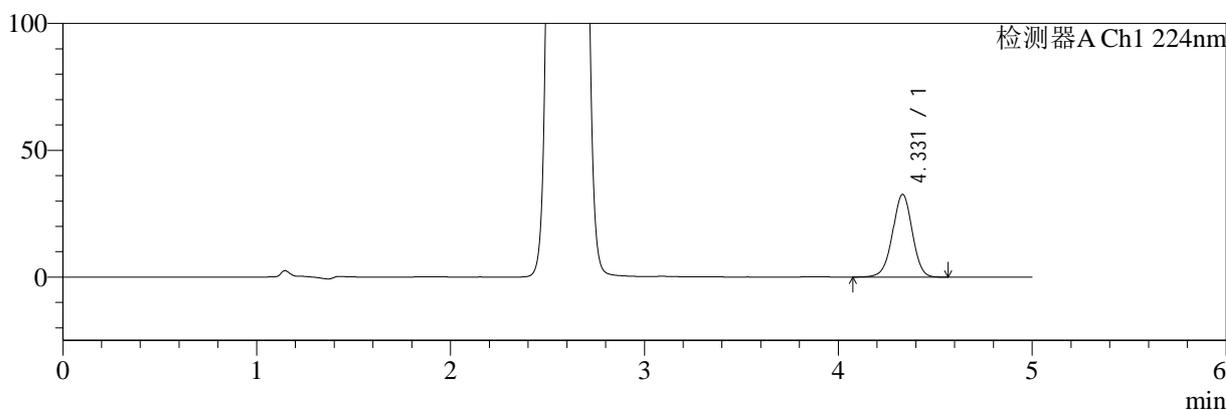
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

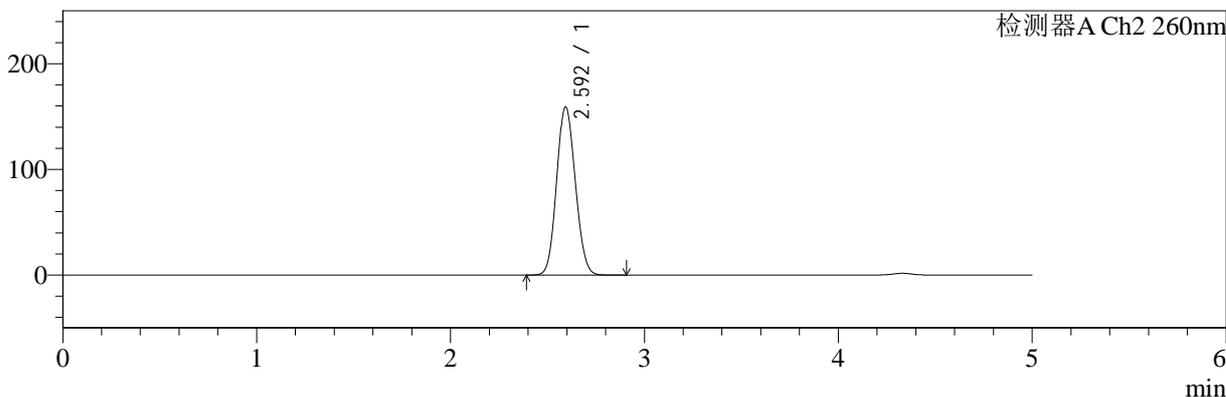
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-883-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 03:40:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:41 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	4.331	230004	100.000	32616	8813	0.981	--
总计		230004	100.000	32616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	1060417	100.000	158548	3447	1.102	--
总计		1060417	100.000	158548			

图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



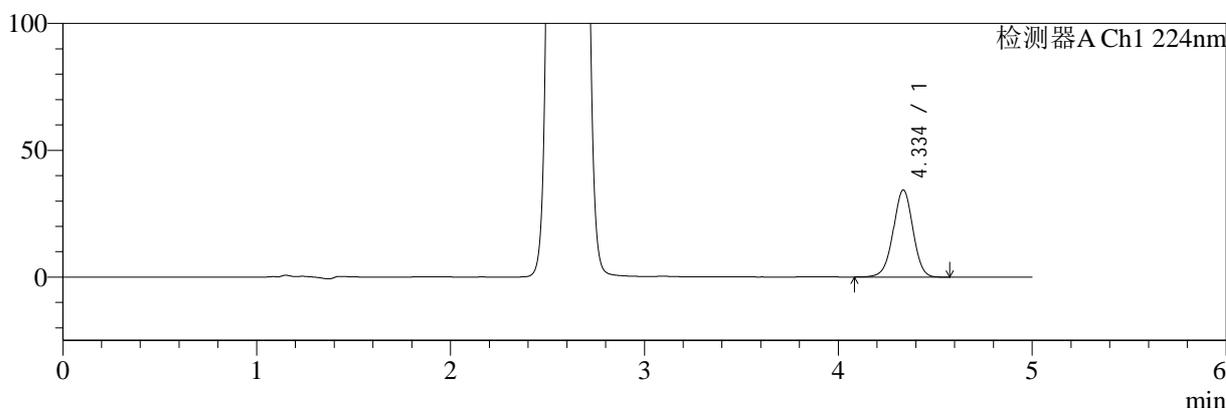
SMF-4034

<样品信息>

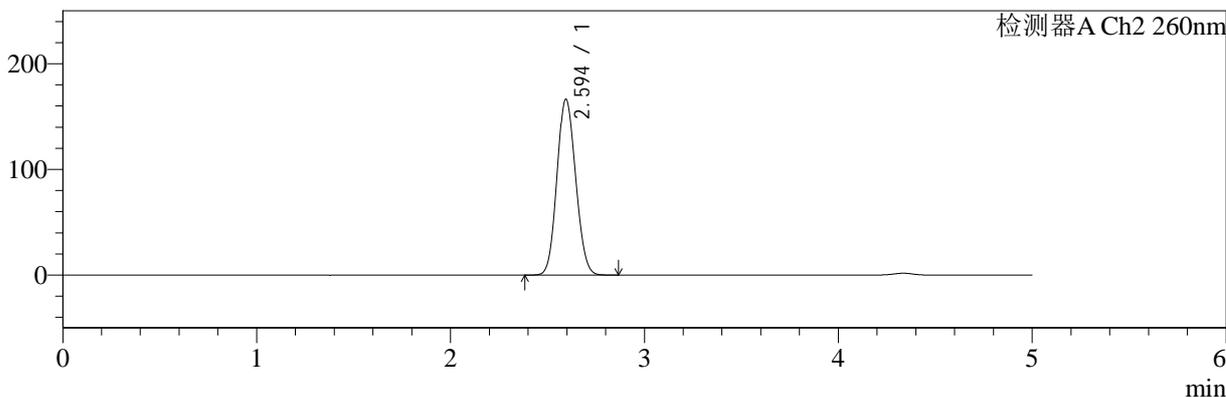
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-884-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 03:45:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:44 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	4.334	242201	100.000	34247	8851	0.983	--
总计		242201	100.000	34247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	1110669	100.000	166132	3430	1.103	--
总计		1110669	100.000	166132			

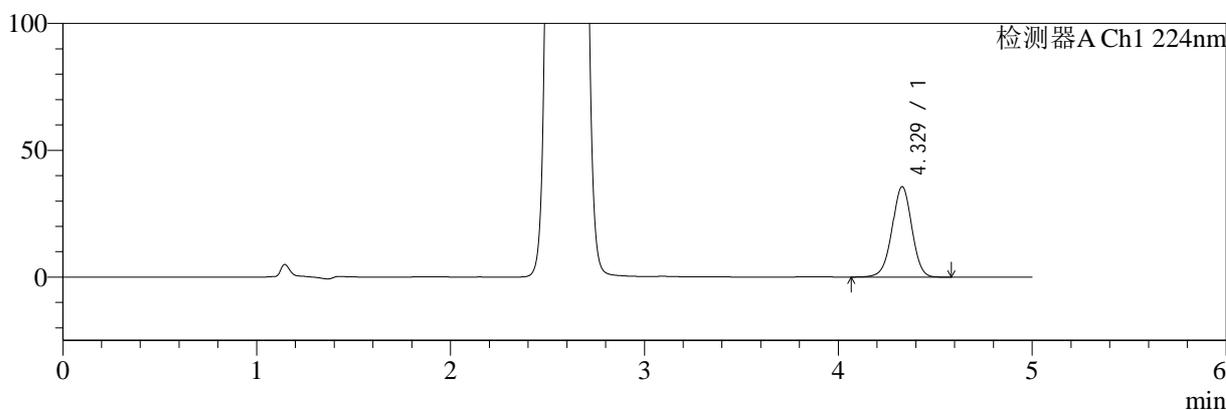
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

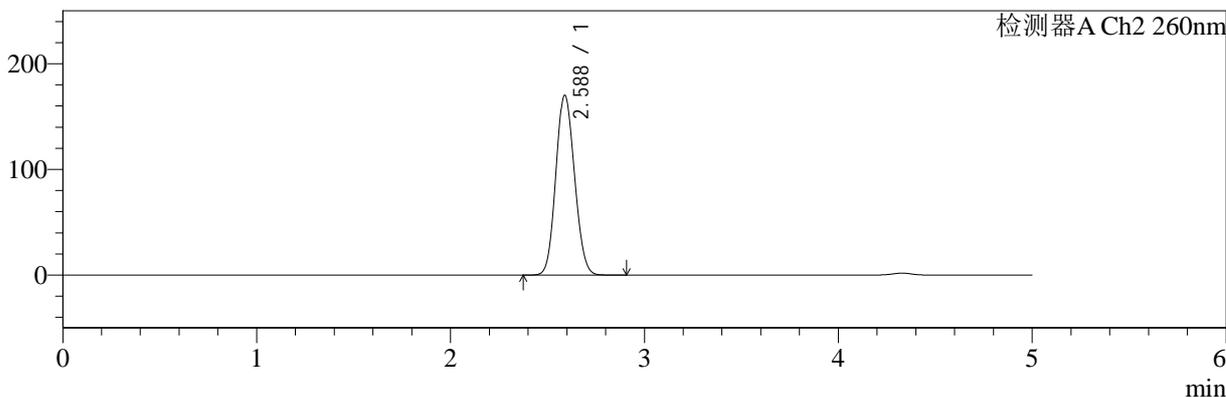
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-885-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 03:50:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:47 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	4.329	252226	100.000	35673	8780	0.981	--
总计		252226	100.000	35673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	1134910	100.000	170281	3429	1.106	--
总计		1134910	100.000	170281			

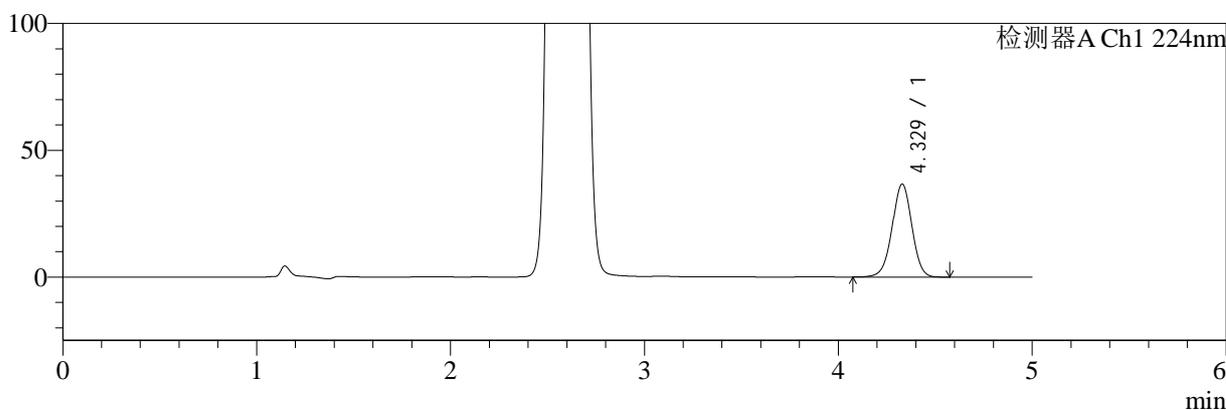
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

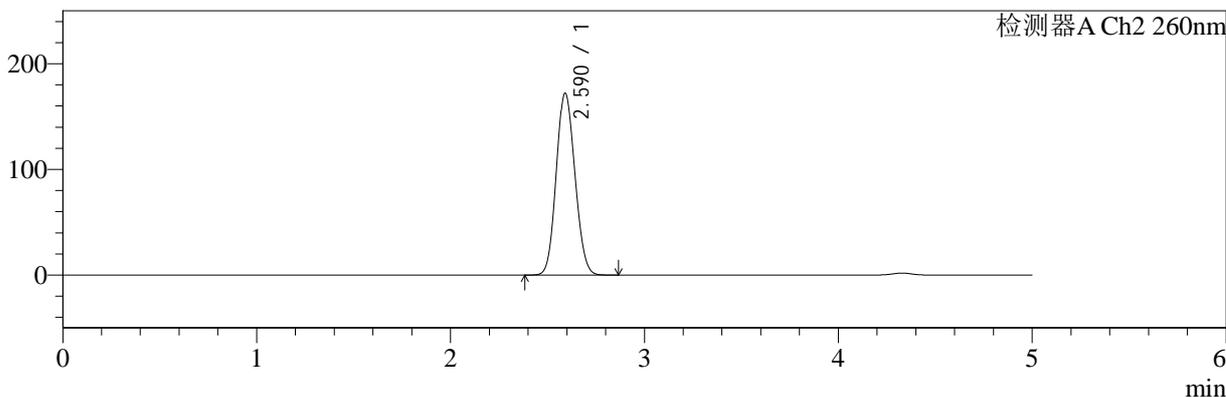
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-886-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 03:56:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:51 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	4.329	259272	100.000	36671	8778	0.984	--
总计		259272	100.000	36671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1148156	100.000	172020	3431	1.107	--
总计		1148156	100.000	172020			

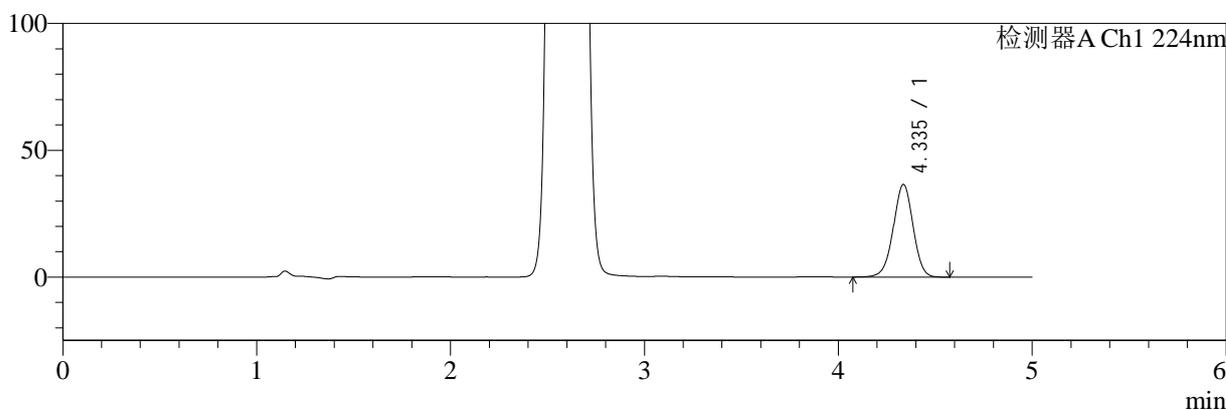
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

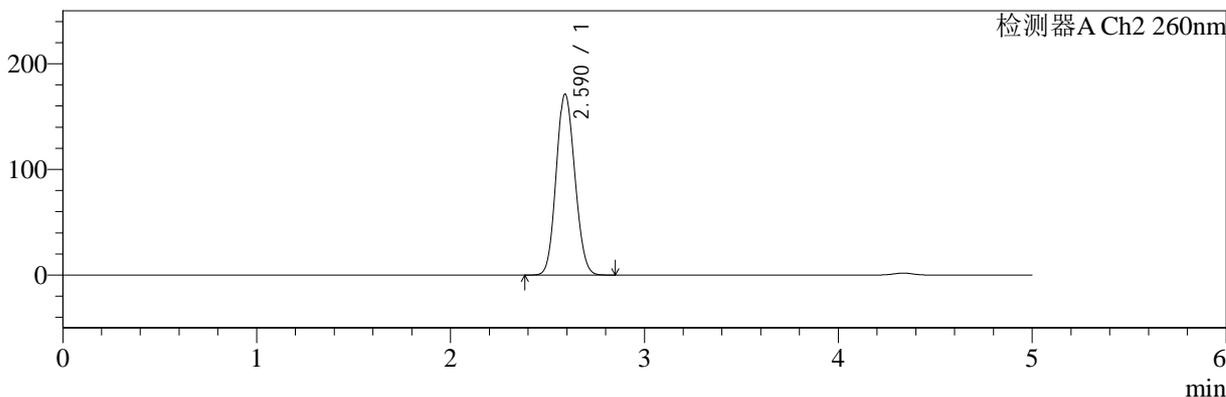
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-887-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 04:01:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:54 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	4.335	258663	100.000	36481	8788	0.983	--
总计		258663	100.000	36481			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1140725	100.000	171213	3437	1.106	--
总计		1140725	100.000	171213			

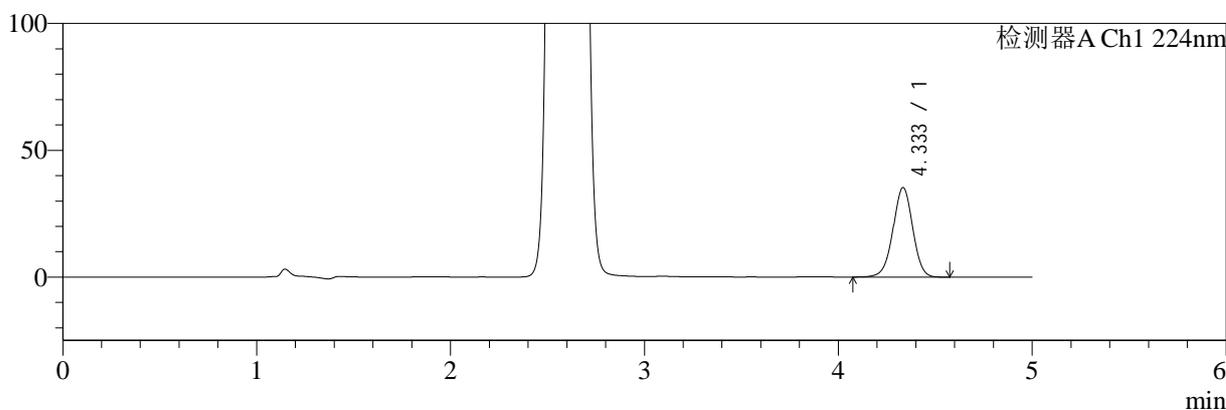
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

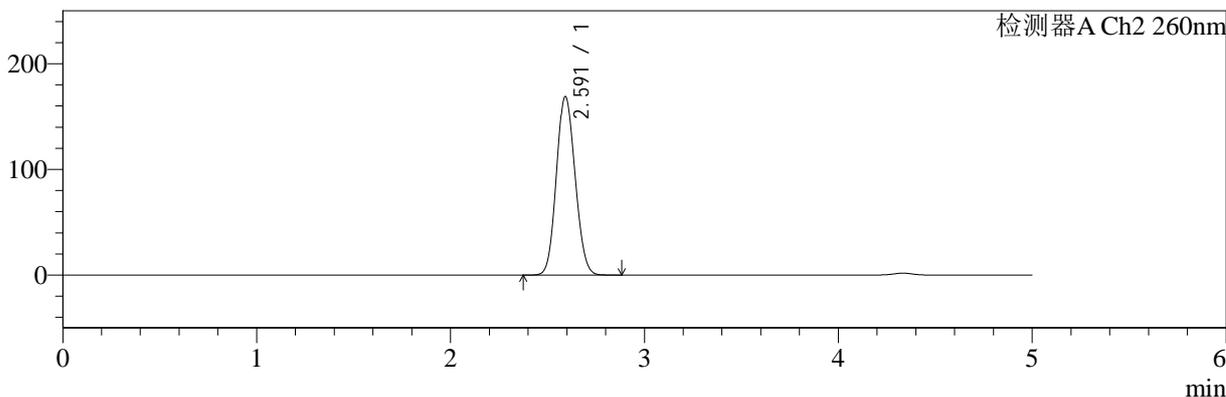
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-888-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 04:06:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:41:57 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	4.333	248969	100.000	35233	8847	0.983	--
总计		248969	100.000	35233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1130241	100.000	168722	3416	1.105	--
总计		1130241	100.000	168722			

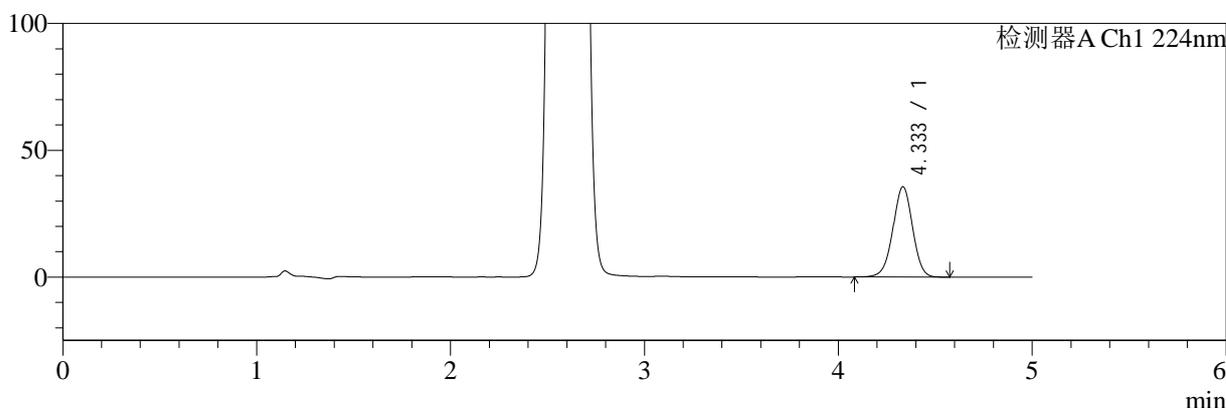
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

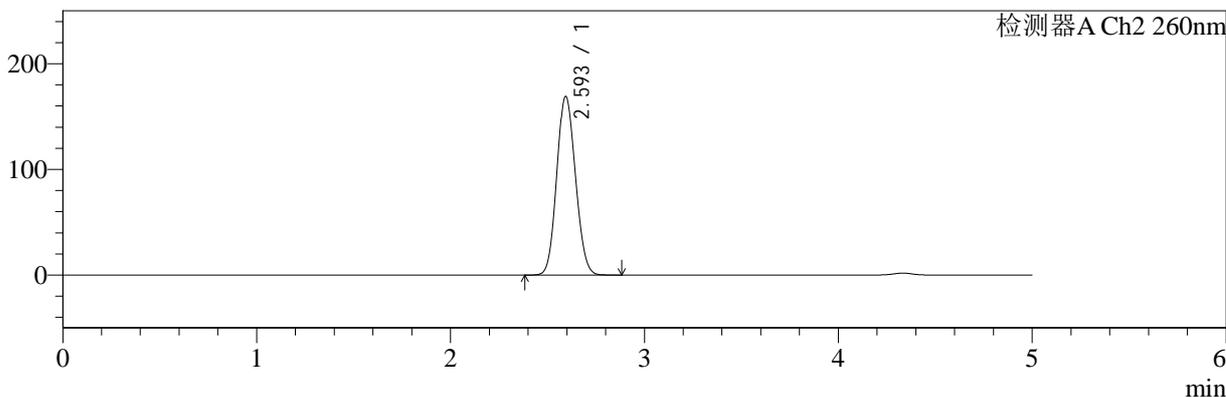
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-889-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 04:12:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:42:00 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	4.333	250677	100.000	35554	8852	0.983	--
总计		250677	100.000	35554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	1129182	100.000	168570	3431	1.104	--
总计		1129182	100.000	168570			

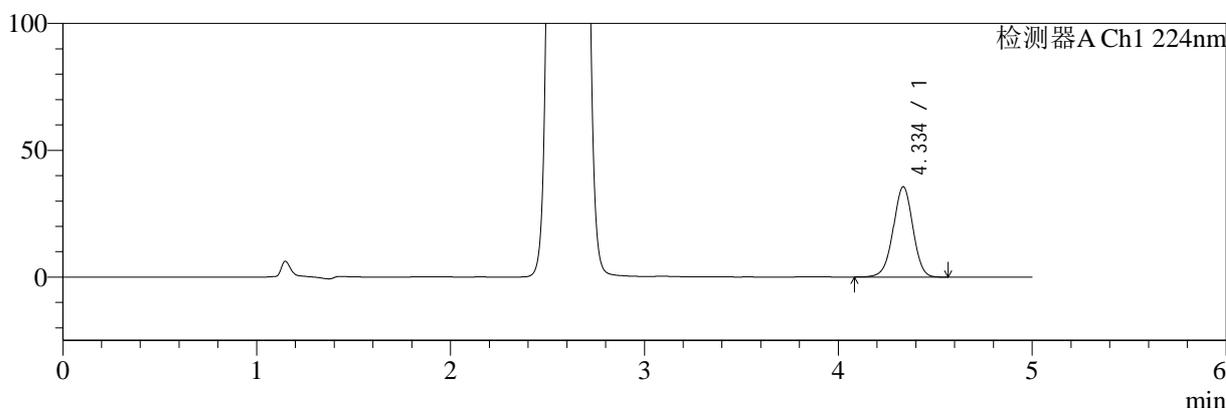
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

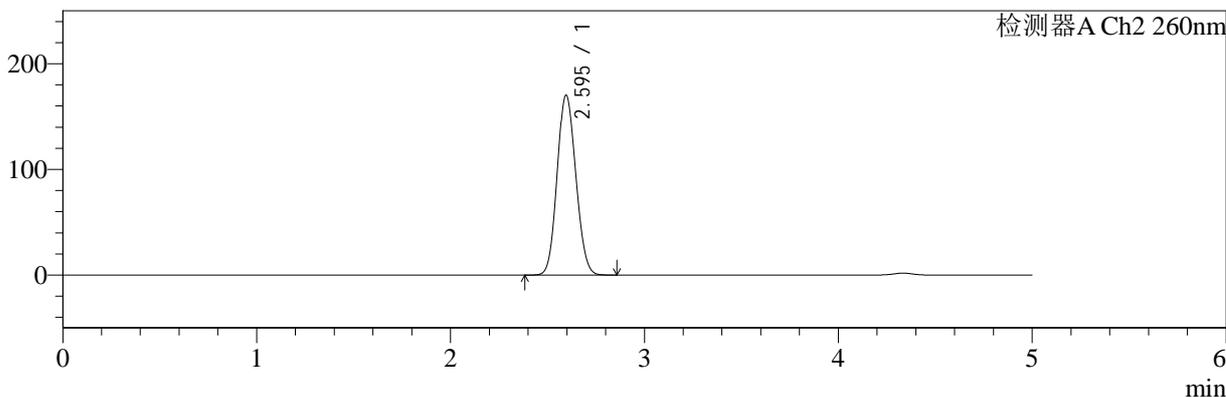
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-890-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 04:17:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:42:02 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	4.334	250942	100.000	35481	8846	0.982	--
总计		250942	100.000	35481			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	1136095	100.000	170212	3439	1.104	--
总计		1136095	100.000	170212			

图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



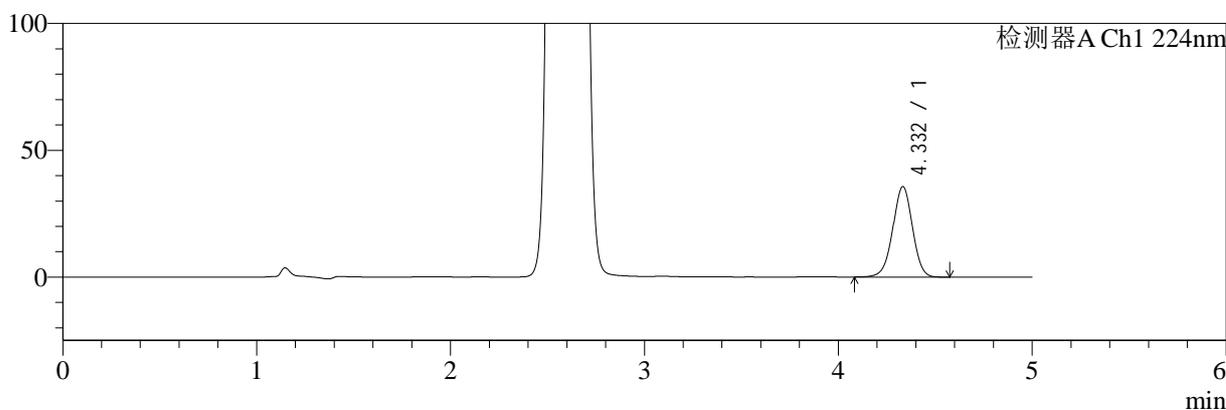
SMF-4034

<样品信息>

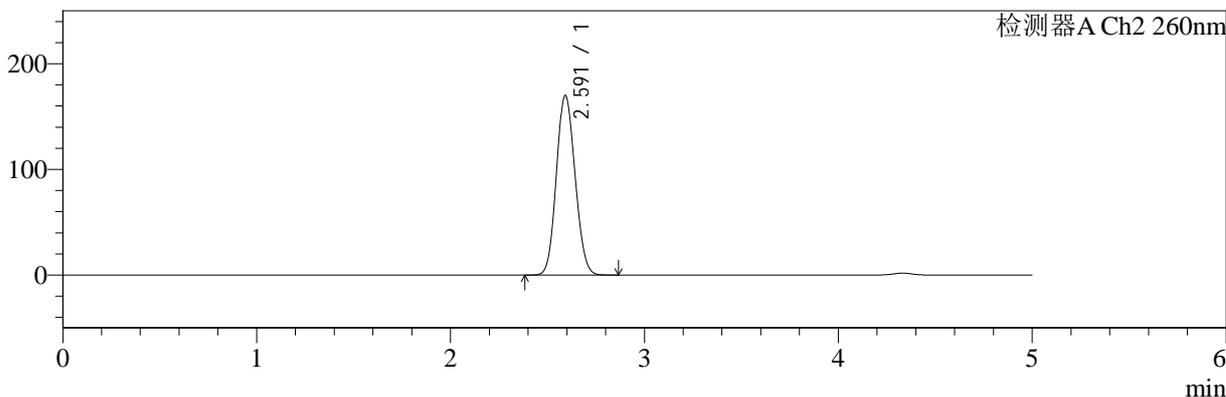
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-891-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 04:22:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:42:06 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	4.332	251563	100.000	35649	8824	0.983	--
总计		251563	100.000	35649			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1133534	100.000	169735	3433	1.107	--
总计		1133534	100.000	169735			

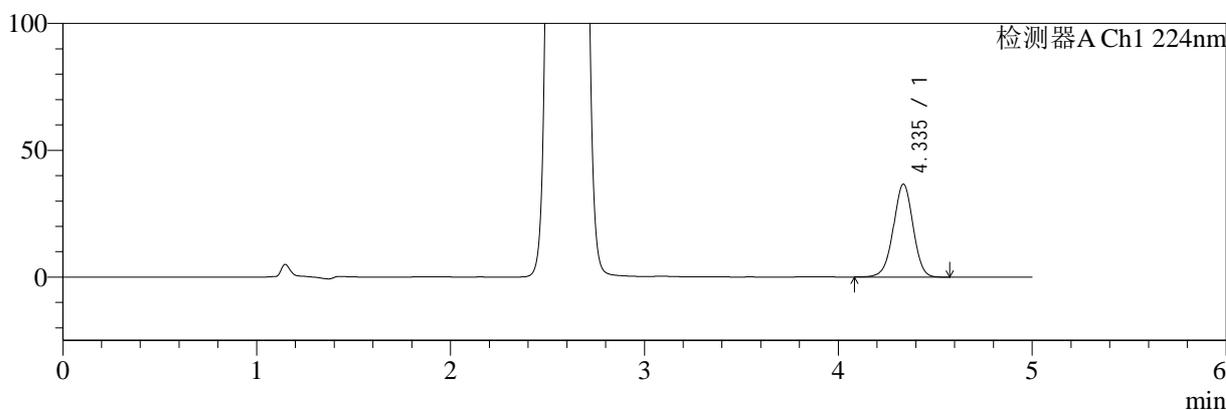
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

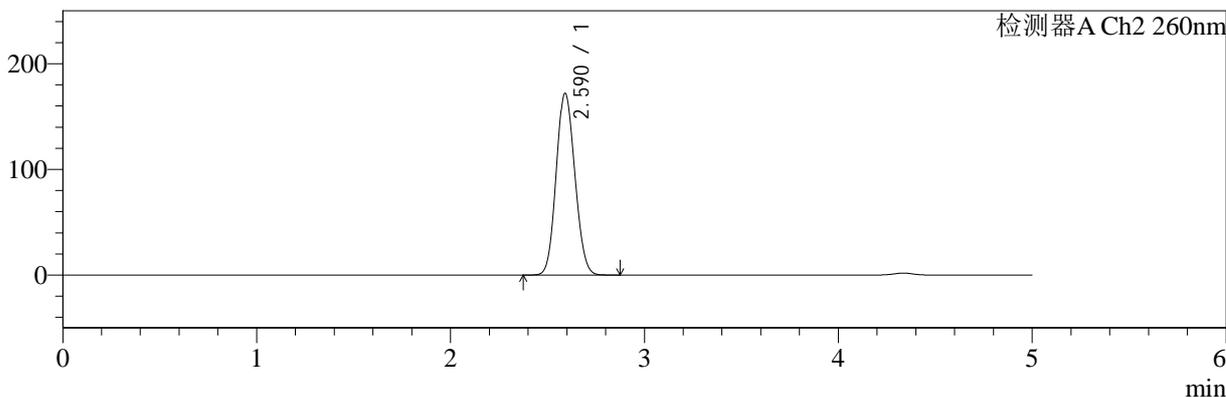
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-892-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 04:28:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:42:09 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	4.335	258078	100.000	36566	8862	0.982	--
总计		258078	100.000	36566			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1146740	100.000	171965	3438	1.106	--
总计		1146740	100.000	171965			

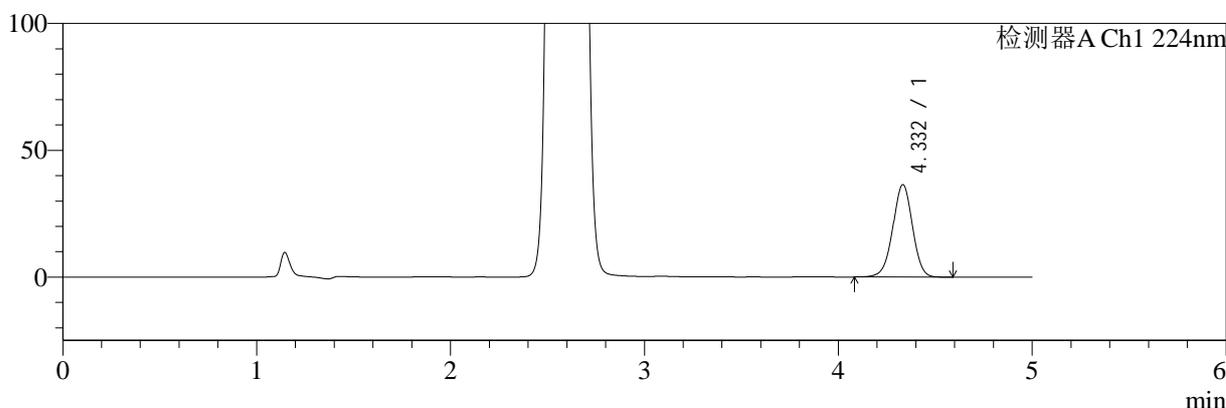
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

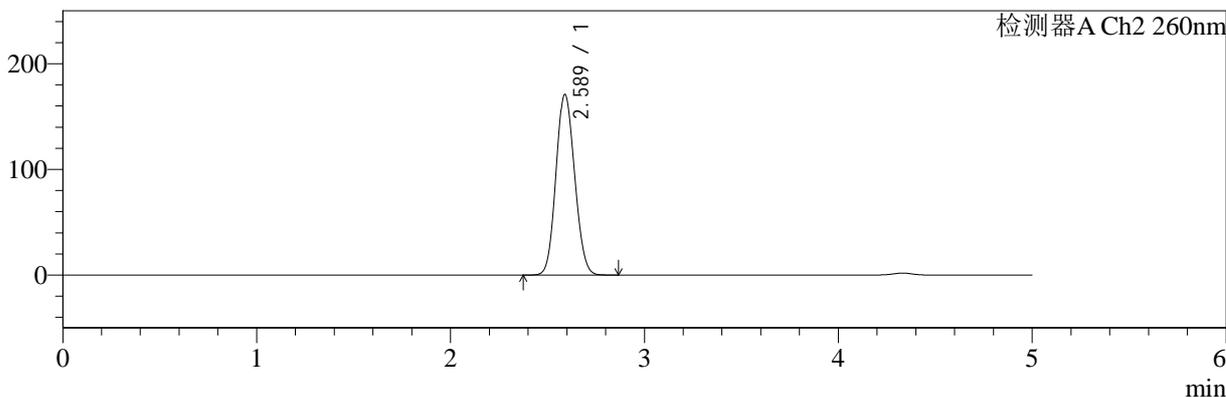
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-893-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 04:33:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:42:12 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	4.332	256627	100.000	36410	8840	0.982	--
总计		256627	100.000	36410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	1138758	100.000	171014	3438	1.105	--
总计		1138758	100.000	171014			

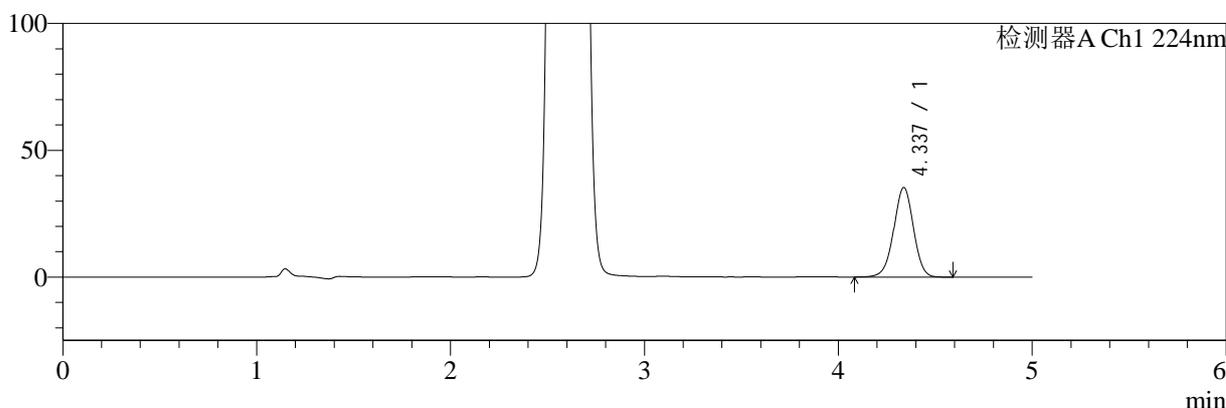
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

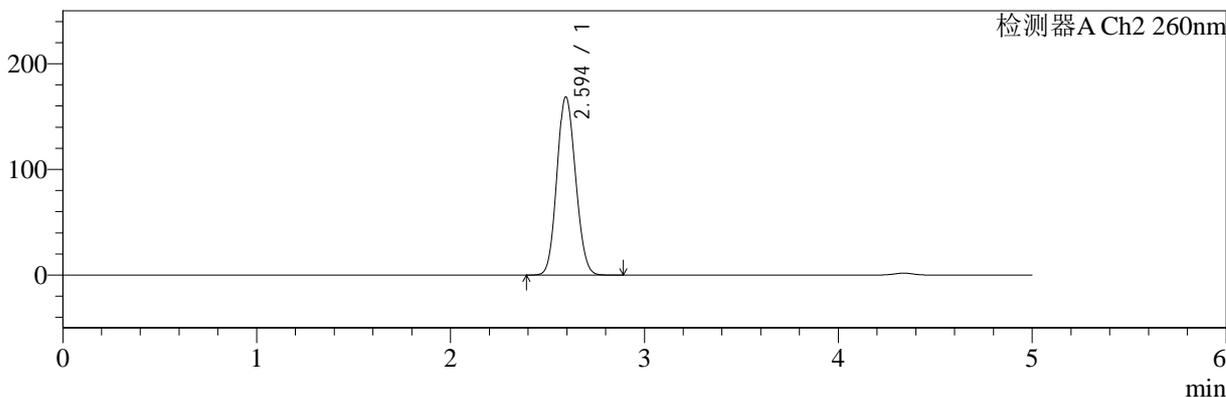
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-894-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 04:38:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:42:15 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	4.337	249491	100.000	35340	8822	0.983	--
总计		249491	100.000	35340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	1122982	100.000	168356	3456	1.105	--
总计		1122982	100.000	168356			

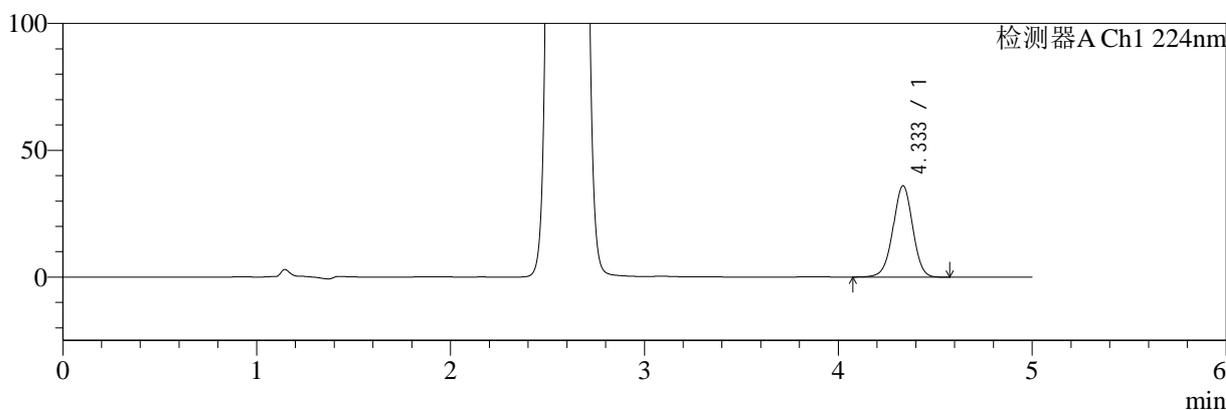
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

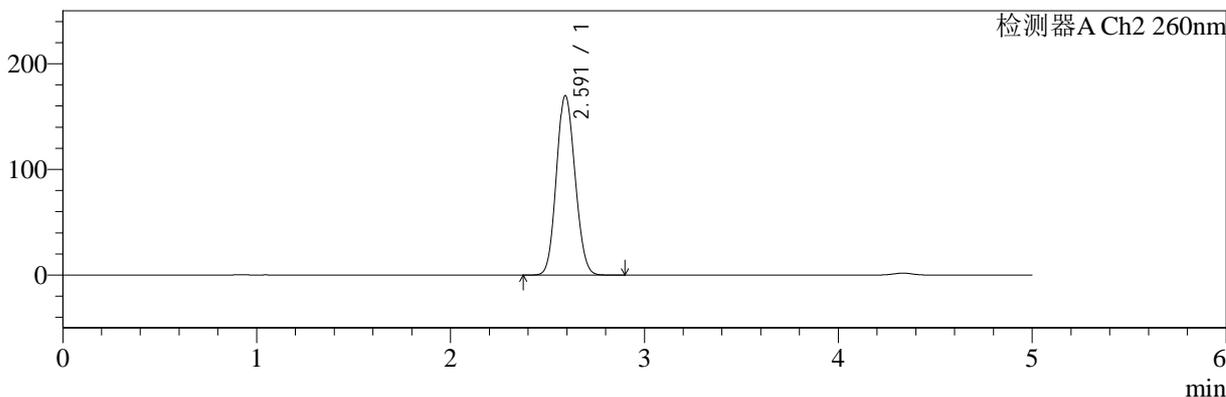
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-895-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 04:44:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:42:18 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	4.333	253841	100.000	35942	8852	0.983	--
总计		253841	100.000	35942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1131538	100.000	169664	3446	1.106	--
总计		1131538	100.000	169664			

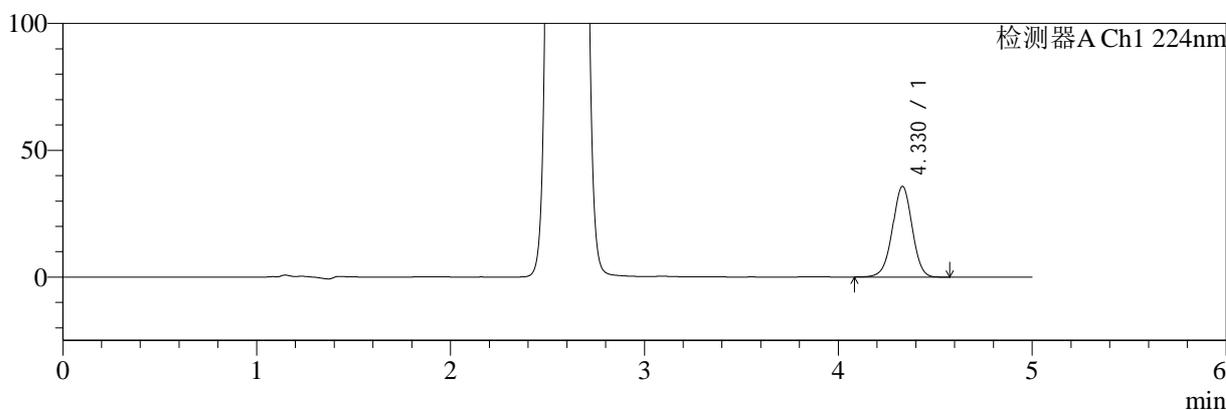
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

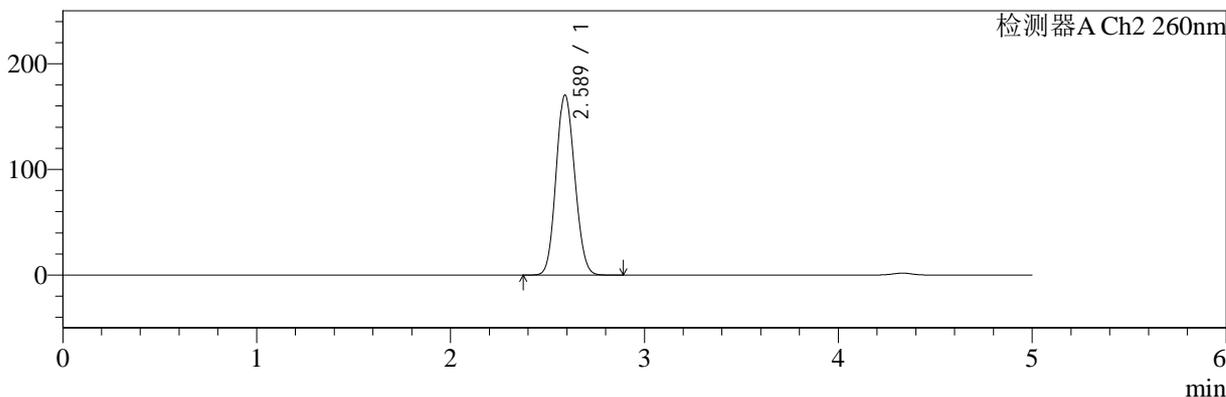
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-896-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 04:49:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:42:21 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	4.330	252155	100.000	35806	8828	0.983	--
总计		252155	100.000	35806			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	1135889	100.000	170455	3437	1.106	--
总计		1135889	100.000	170455			

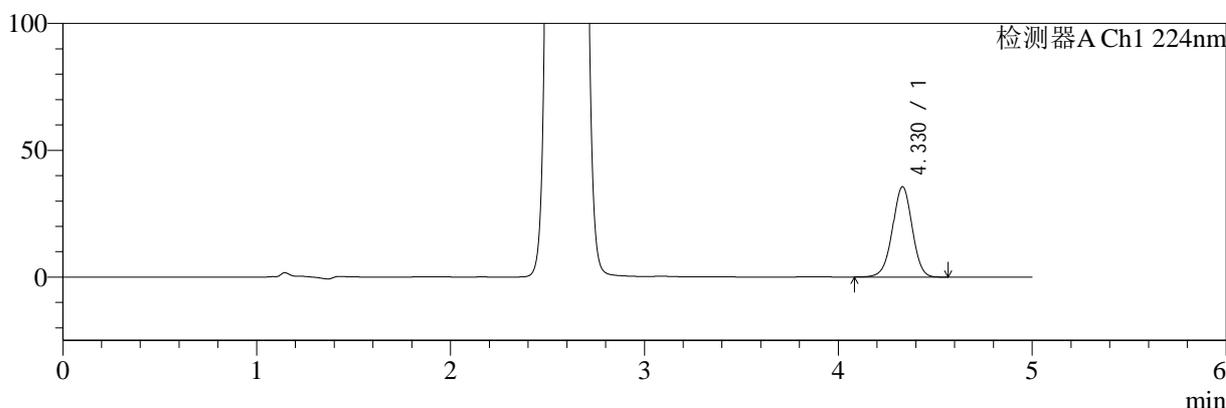
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

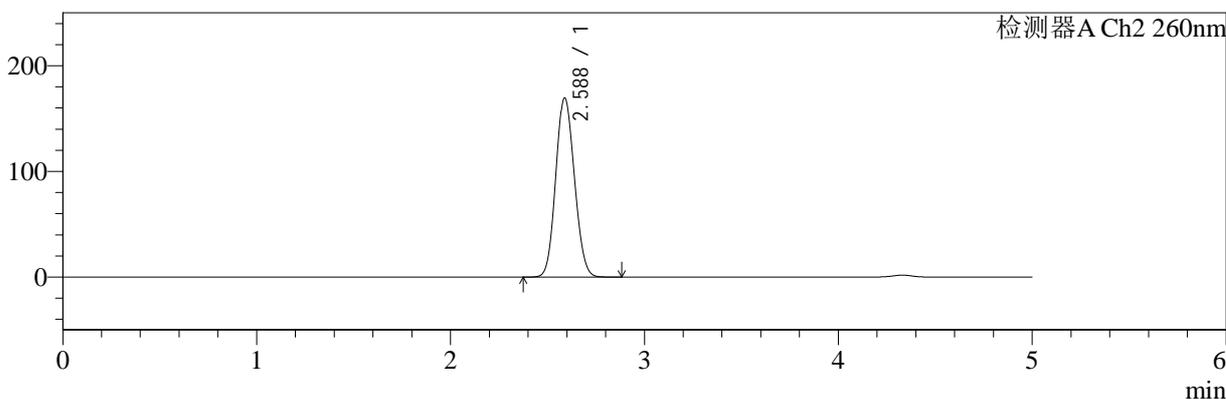
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-897-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 04:54:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:42:24 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	4.330	250799	100.000	35640	8837	0.983	--
总计		250799	100.000	35640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	1130323	100.000	169645	3429	1.106	--
总计		1130323	100.000	169645			

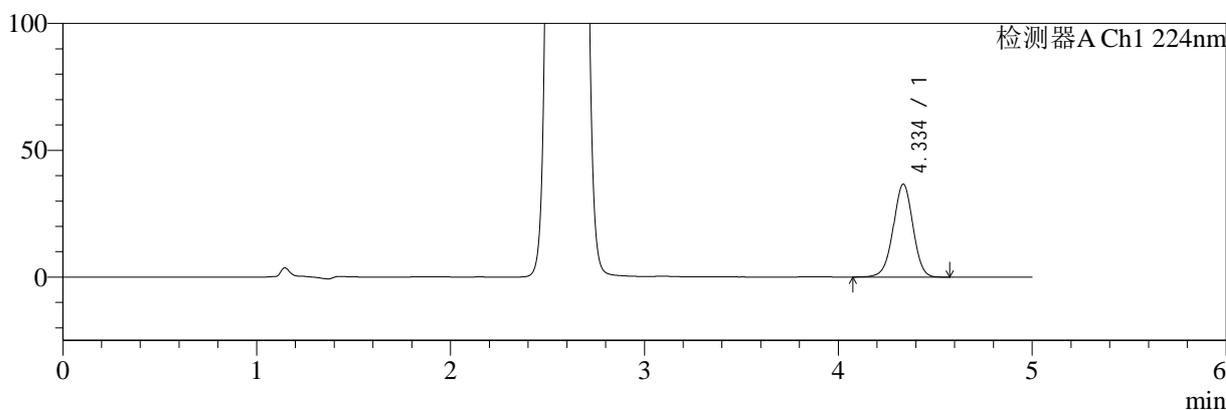
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

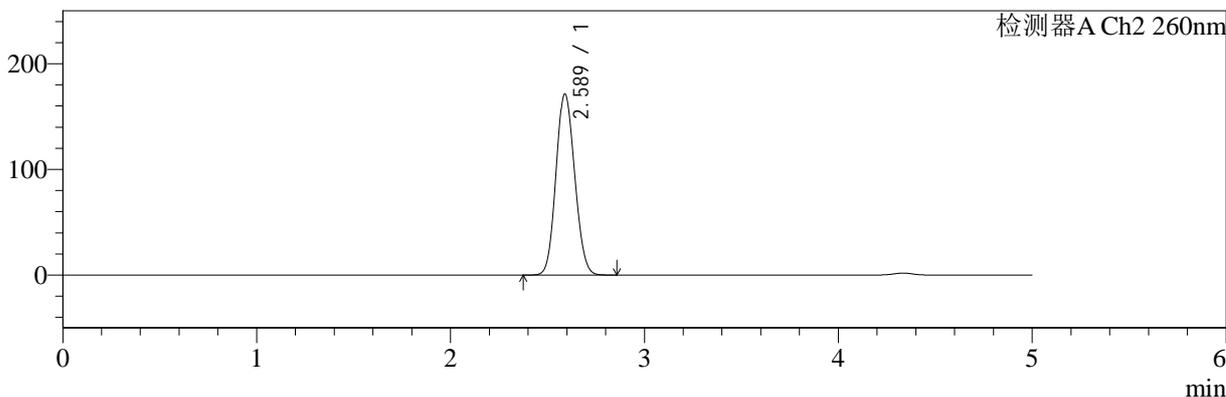
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:50°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-898-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/13 05:00:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/13 13:42:27	
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	4.334	258438	100.000	36536	8851	0.983	--
总计		258438	100.000	36536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	1143646	100.000	171387	3425	1.106	--
总计		1143646	100.000	171387			

图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



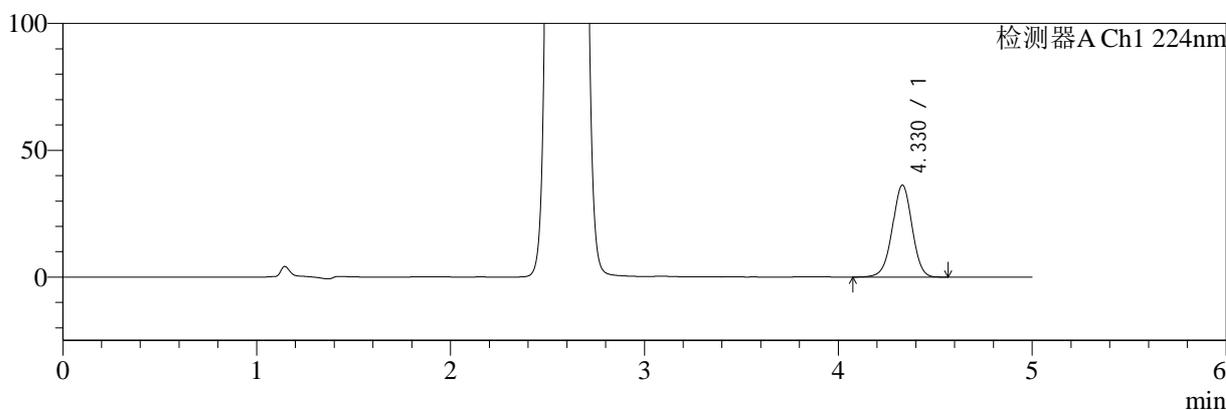
SMF-4034

<样品信息>

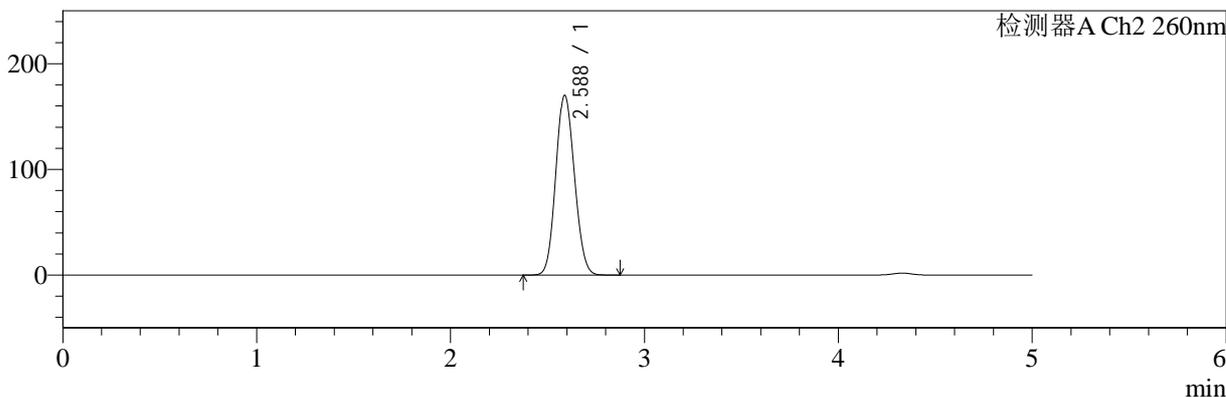
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-899-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 05:05:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:42:30 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	4.330	255772	100.000	36272	8807	0.983	--
总计		255772	100.000	36272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	1134584	100.000	170236	3431	1.105	--
总计		1134584	100.000	170236			

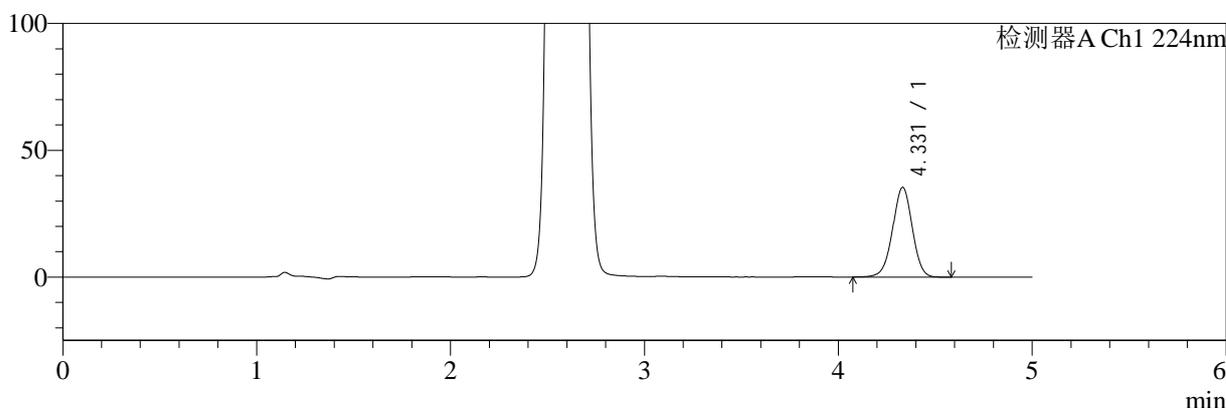
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

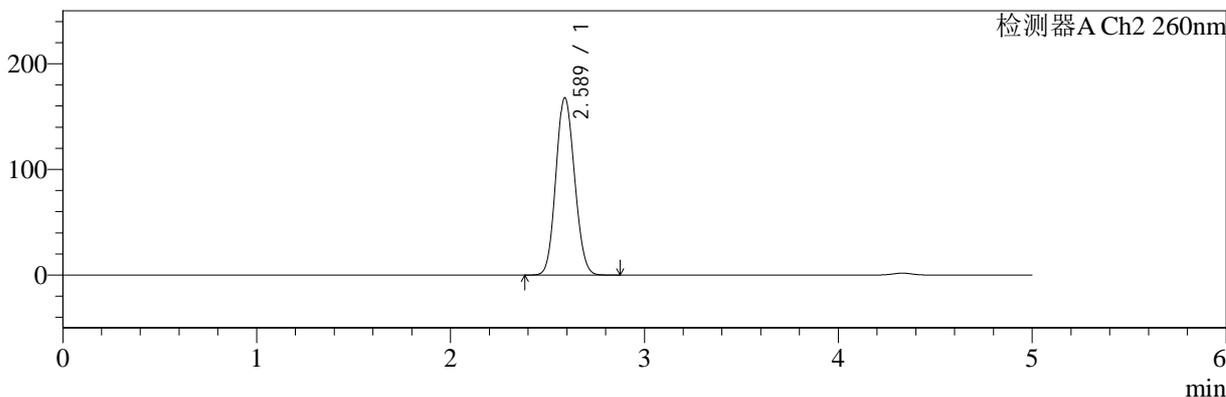
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:50°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-900-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/06/13 05:11:04	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/06/13 13:42:33	
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	4.331	249488	100.000	35388	8836	0.983	--
总计		249488	100.000	35388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	1118089	100.000	167939	3435	1.104	--
总计		1118089	100.000	167939			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



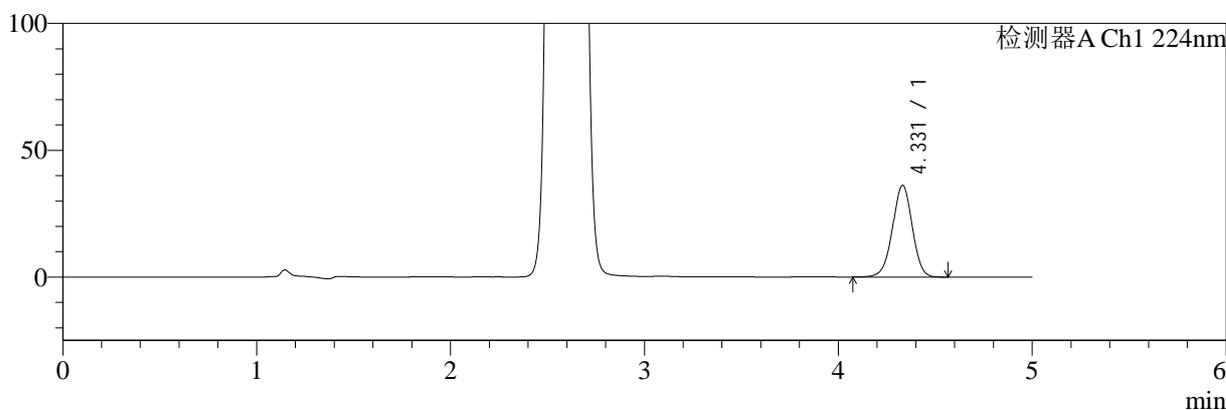
SMF-4034

<样品信息>

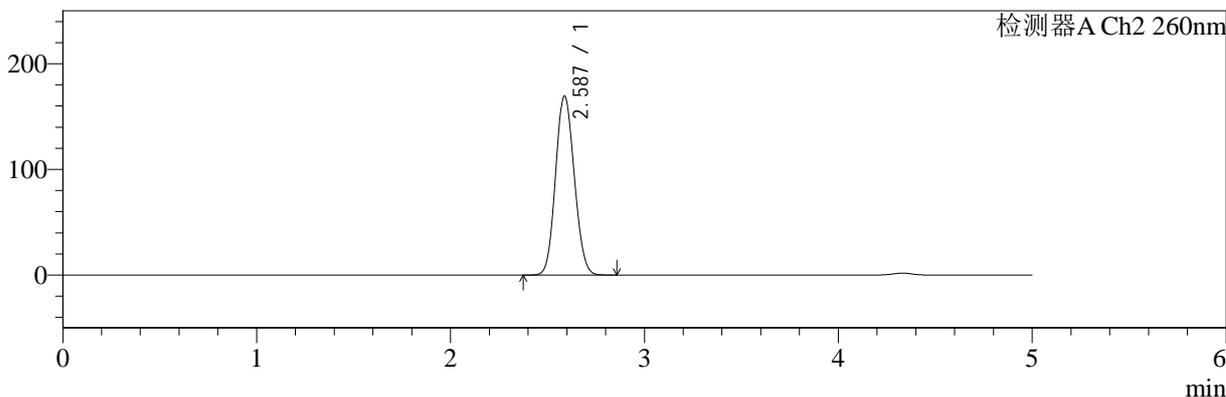
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-901-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 05:16:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:42:37 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	4.331	255592	100.000	36196	8791	0.981	--
总计		255592	100.000	36196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	1129586	100.000	169538	3431	1.105	--
总计		1129586	100.000	169538			

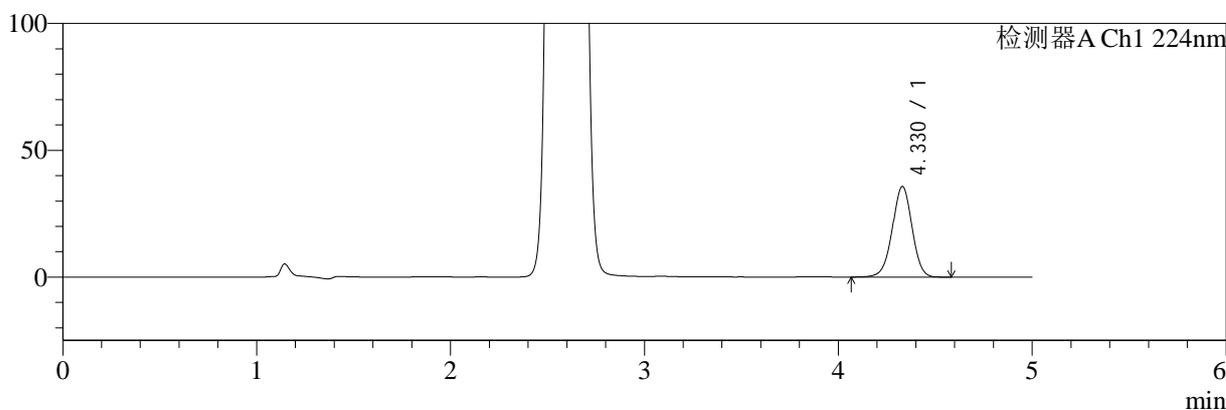
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

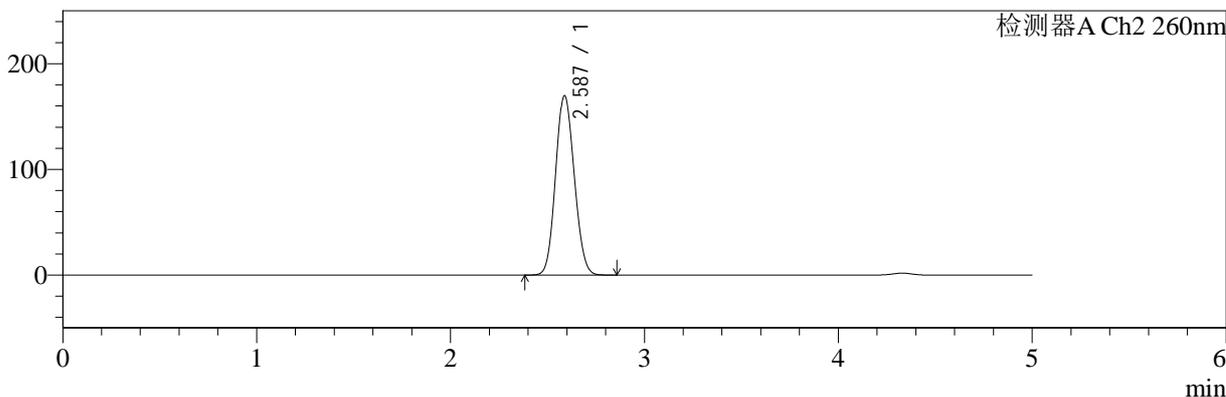
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-902-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 05:21:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:42:40 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	4.330	252181	100.000	35765	8831	0.982	--
总计		252181	100.000	35765			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	1131550	100.000	169740	3426	1.105	--
总计		1131550	100.000	169740			

图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



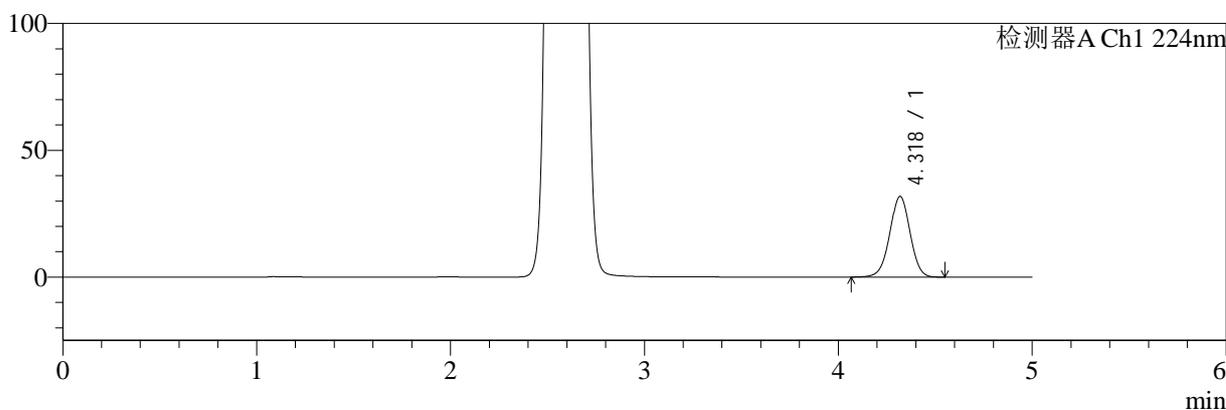
SMF-4034

<样品信息>

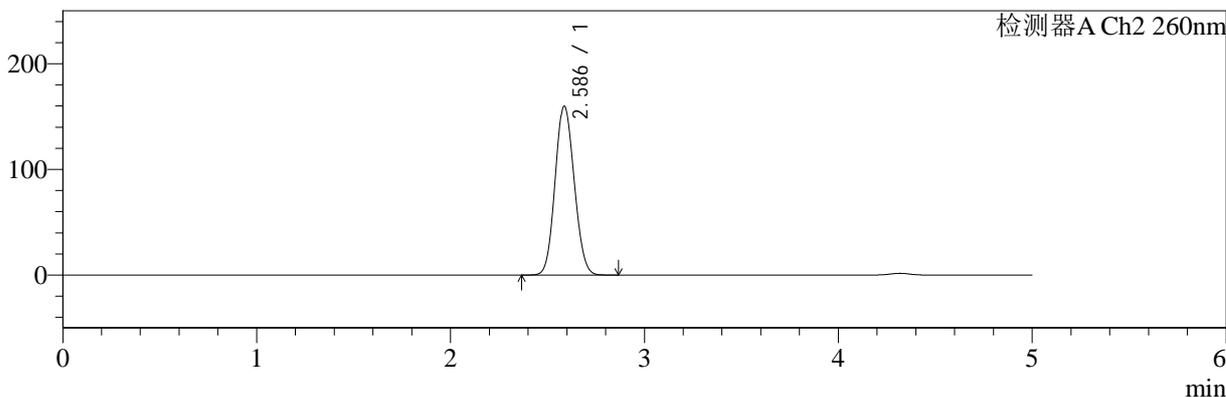
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-903-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 05:27:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:42:43 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	4.318	231395	100.000	31752	8233	0.990	--
总计		231395	100.000	31752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	1089633	100.000	159673	3274	1.098	--
总计		1089633	100.000	159673			

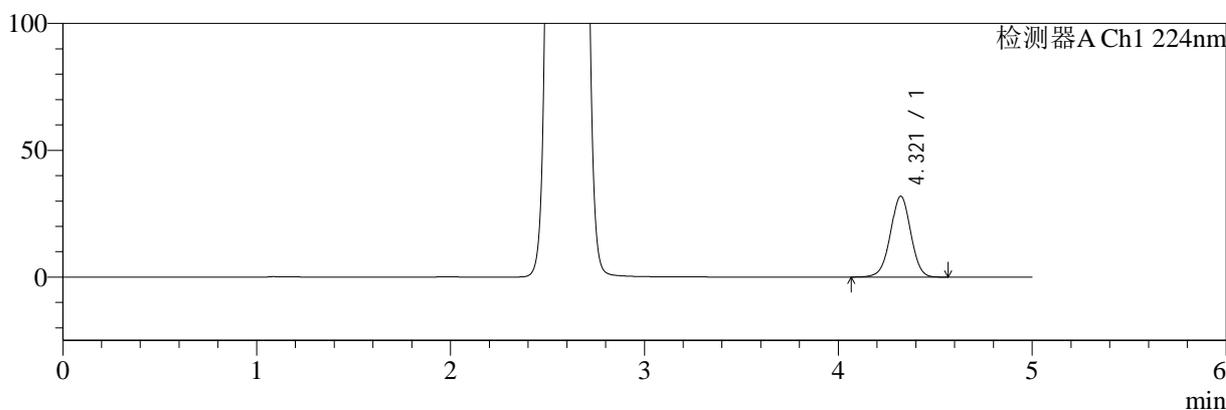
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

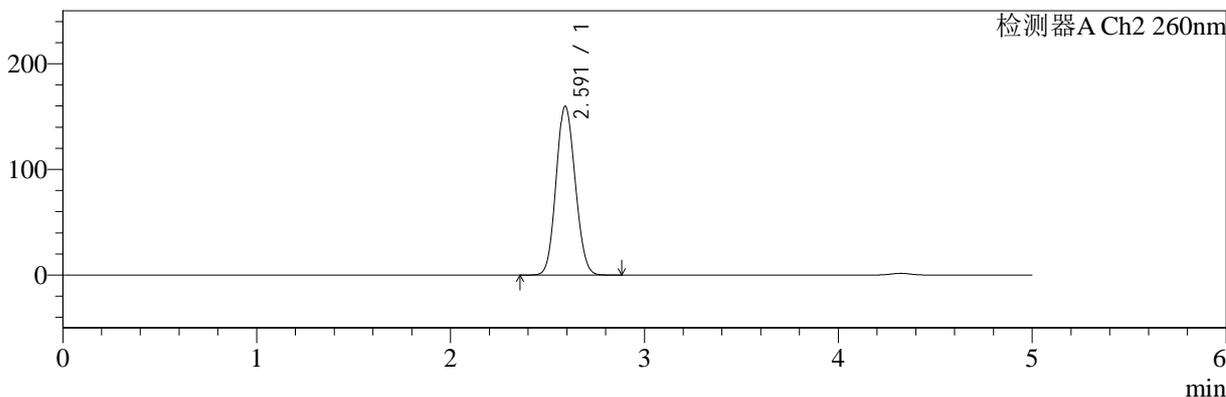
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-18/30-904-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240612-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/13 05:32:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/13 13:42:46 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	4.321	231839	100.000	31878	8240	0.990	--
总计		231839	100.000	31878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1090763	100.000	159655	3277	1.100	--
总计		1090763	100.000	159655			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2