



恩格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

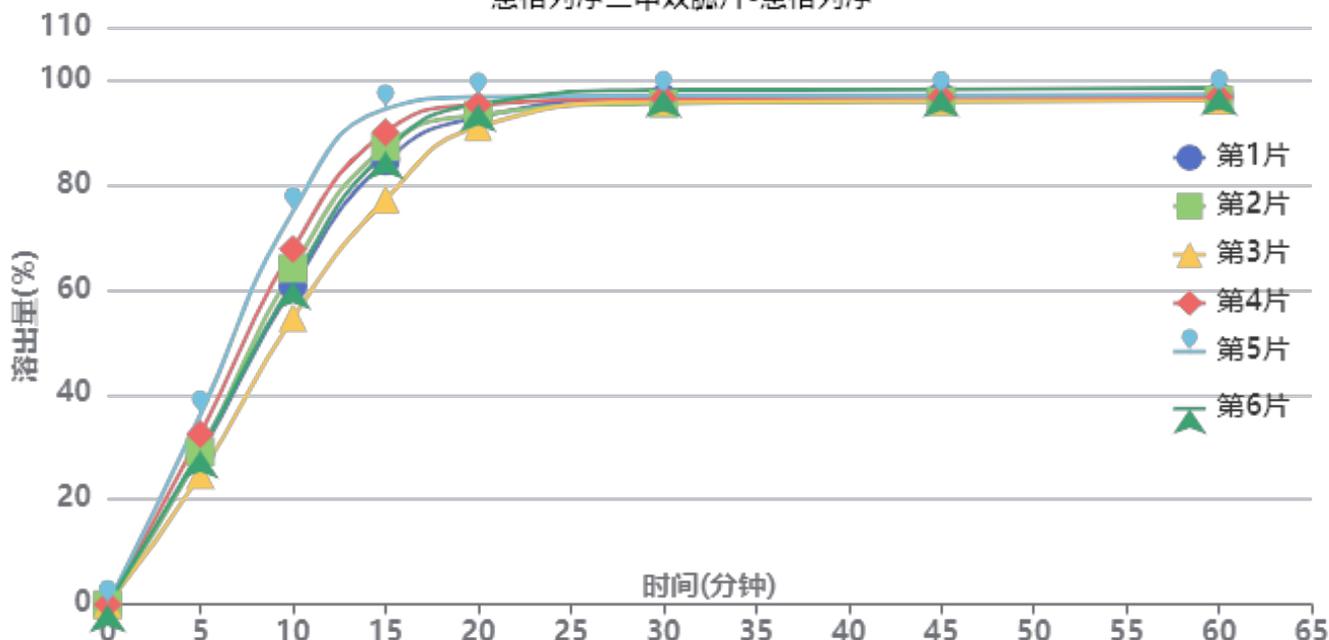
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.99	231760	231939	232511	232395	232293	232180	0.14
2	10.01	232416	230945				231680	0.45

单位质量响应值		RSD%	判断
23241.24	23144.86	0.30	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24012401批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	74846	-	74846	28.751	30.06	12.86	28.75	30.06	12.86
	2	75615	-	75615	29.046			29.05		
	3	64289	-	64289	24.695			24.70		
	4	84594	-	84594	32.495			32.50		
	5	93997	-	93997	36.107			36.11		
	6	76234	-	76234	29.284			29.28		
10min	1	157642	-	157642	60.555	63.85	10.78	60.60	63.90	10.78
	2	166591	-	166591	63.993			64.04		
	3	142181	-	142181	54.616			54.66		
	4	176252	-	176252	67.704			67.76		
	5	194682	-	194682	74.783			74.84		
	6	159894	-	159894	61.420			61.47		
15min	1	219383	-	219383	84.272	86.44	6.67	84.42	86.60	6.68
	2	226678	-	226678	87.074			87.23		
	3	200570	-	200570	77.045			77.18		
	4	233811	-	233811	89.814			89.98		
	5	245380	-	245380	94.258			94.44		
	6	224335	-	224335	86.174			86.32		
20min	1	241001	-	241001	92.576	93.77	2.19	92.86	94.07	2.21
	2	242083	-	242083	92.991			93.29		
	3	236222	-	236222	90.740			91.00		
	4	247058	-	247058	94.902			95.22		
	5	250867	-	250867	96.365			96.71		
	6	247492	-	247492	95.069			95.36		
30min	1	250144	-	250144	96.088	96.10	0.93	96.53	96.56	0.93
	2	247367	-	247367	95.021			95.48		
	3	248447	-	248447	95.436			95.85		
	4	249903	-	249903	95.995			96.47		
	5	251203	-	251203	96.495			97.00		
	6	253992	-	253992	97.566			98.02		
45min	1	250723	-	250723	96.310	96.14	0.84	96.91	96.76	0.85
	2	248006	-	248006	95.266			95.88		
	3	248334	-	248334	95.392			95.96		
	4	250097	-	250097	96.070			96.70		
	5	250698	-	250698	96.301			96.96		
	6	253845	-	253845	97.509			98.13		
60min	1	250193	-	250193	96.107	96.13	0.87	96.87	96.91	0.87
	2	248234	-	248234	95.354			96.13		
	3	248347	-	248347	95.397			96.13		
	4	249826	-	249826	95.966			96.76		
	5	250822	-	250822	96.348			97.17		
	6	254138	-	254138	97.622			98.40		
极限	1	253867	-	253867	97.518	96.92	0.93	98.44	97.86	0.93
	2	250161	-	250161	96.094			97.03		
	3	250383	-	250383	96.180			97.07		
	4	251203	-	251203	96.495			97.45		
	5	251987	-	251987	96.796			97.78		
	6	256238	-	256238	98.429			99.37		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-11412209074	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

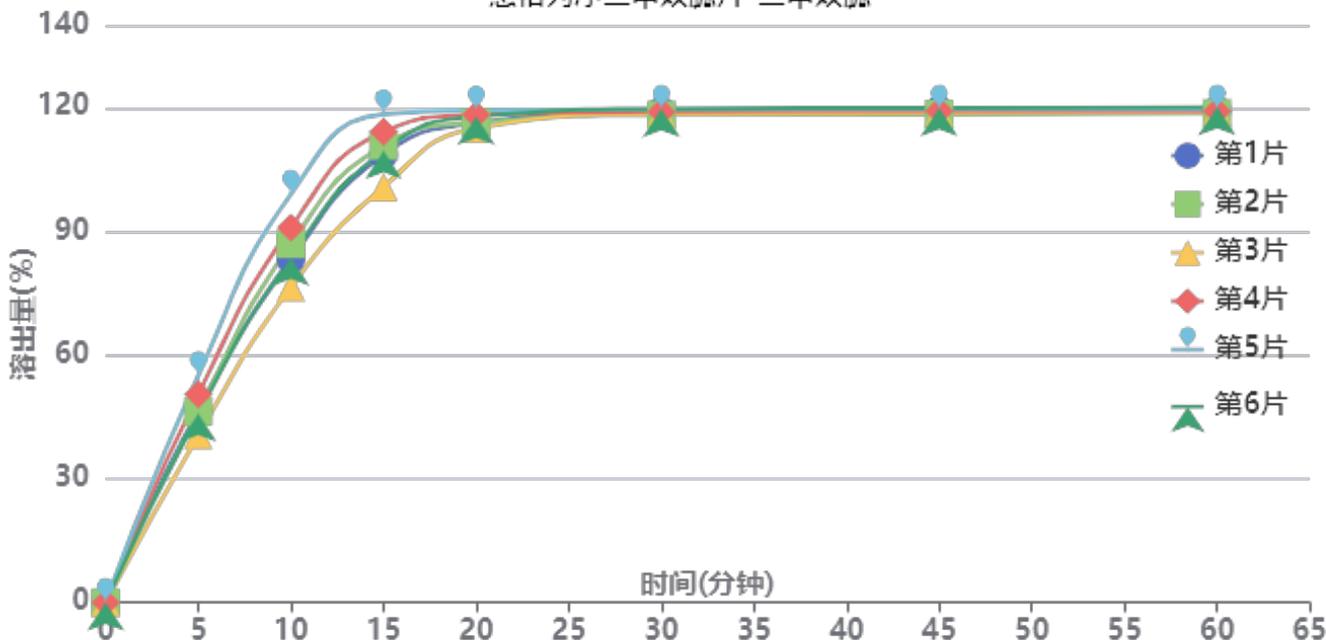
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.91	902017	899415	901404	902218	901165	901244	0.13
2	9.90	897583	893941				895762	0.29

单位质量响应值		RSD%	判断
90942.89	90481.01	0.37	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24012401批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	400806	-	400806	46.784	47.50	10.21	46.78	47.50	10.22
	2	396821	-	396821	46.319			46.32		
	3	347954	-	347954	40.615			40.61		
	4	432935	-	432935	50.534			50.53		
	5	471131	-	471131	54.993			54.99		
	6	392223	-	392223	45.782			45.78		
10min	1	711325	-	711325	83.029	86.60	8.89	83.11	86.68	8.89
	2	744344	-	744344	86.883			86.96		
	3	654303	-	654303	76.373			76.44		
	4	778199	-	778199	90.835			90.92		
	5	847403	-	847403	98.913			99.00		
	6	715872	-	715872	83.560			83.64		
15min	1	928166	-	928166	108.340	110.16	5.37	108.56	110.38	5.38
	2	947375	-	947375	110.582			110.80		
	3	861609	-	861609	100.571			100.77		
	4	975901	-	975901	113.912			114.15		
	5	1012663	-	1012663	118.203			118.46		
	6	936628	-	936628	109.327			109.54		
20min	1	992705	-	992705	115.873	116.79	1.35	116.27	117.20	1.36
	2	993531	-	993531	115.969			116.38		
	3	982174	-	982174	114.644			115.01		
	4	1009619	-	1009619	117.847			118.27		
	5	1018895	-	1018895	118.930			119.38		
	6	1006415	-	1006415	117.473			117.87		
30min	1	1017073	-	1017073	118.717	118.47	0.48	119.31	119.07	0.49
	2	1008074	-	1008074	117.667			118.27		
	3	1010845	-	1010845	117.990			118.54		
	4	1014300	-	1014300	118.394			119.02		
	5	1019015	-	1019015	118.944			119.60		
	6	1020399	-	1020399	119.106			119.70		
45min	1	1016982	-	1016982	118.707	118.44	0.47	119.49	119.24	0.48
	2	1007949	-	1007949	117.652			118.45		
	3	1010899	-	1010899	117.997			118.75		
	4	1014033	-	1014033	118.362			119.18		
	5	1017550	-	1017550	118.773			119.62		
	6	1020922	-	1020922	119.167			119.96		
60min	1	1014733	-	1014733	118.444	118.33	0.42	119.43	119.33	0.43
	2	1008230	-	1008230	117.685			118.68		
	3	1011314	-	1011314	118.045			118.99		
	4	1011988	-	1011988	118.124			119.14		
	5	1015830	-	1015830	118.572			119.62		
	6	1020394	-	1020394	119.105			120.10		
极限	1	1015604	-	1015604	118.546	118.16	0.46	119.73	119.35	0.47
	2	1006140	-	1006140	117.441			118.63		
	3	1008836	-	1008836	117.756			118.90		
	4	1011862	-	1011862	118.109			119.32		
	5	1012196	-	1012196	118.148			119.39		
	6	1019133	-	1019133	118.958			120.15		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

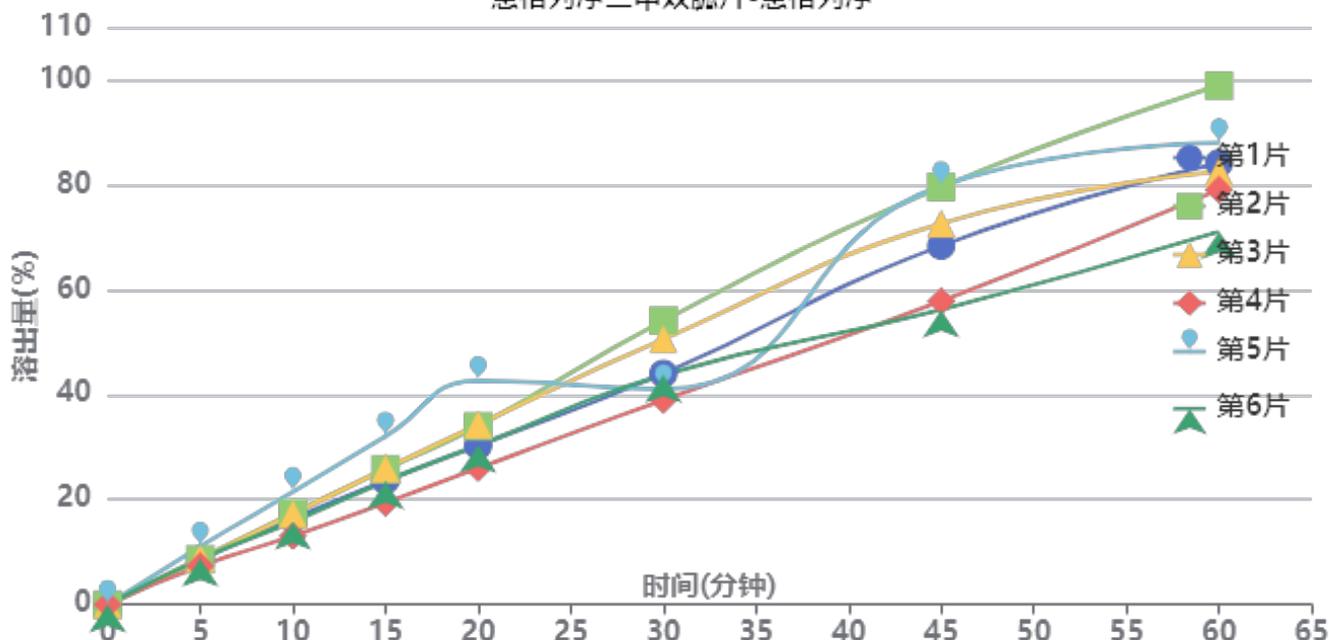
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.99	233571	233390	233612	233600	233841	233603	0.07
2	10.01	233448	231708				232578	0.53
单位质量响应值			RSD%		判断			
23383.68			23234.57		0.46 数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-301166A批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	22396	-	22396	8.560	8.85	13.79	8.56	8.85	13.78
	2	22534	-	22534	8.613			8.61		
	3	23226	-	23226	8.877			8.88		
	4	19151	-	19151	7.320			7.32		
	5	28968	-	28968	11.072			11.07		
	6	22717	-	22717	8.683			8.68		
10min	1	42749	-	42749	16.339	16.87	16.35	16.35	16.88	16.33
	2	45443	-	45443	17.369			17.38		
	3	45064	-	45064	17.224			17.24		
	4	34136	-	34136	13.047			13.06		
	5	56240	-	56240	21.496			21.51		
	6	41134	-	41134	15.722			15.74		
15min	1	61842	-	61842	23.637	24.99	16.68	23.68	25.04	16.68
	2	67368	-	67368	25.749			25.79		
	3	67602	-	67602	25.839			25.88		
	4	50590	-	50590	19.336			19.37		
	5	83724	-	83724	32.001			32.06		
	6	61192	-	61192	23.389			23.43		
20min	1	79025	-	79025	30.205	32.83	17.14	30.29	32.92	17.14
	2	88675	-	88675	33.893			33.98		
	3	89471	-	89471	34.198			34.28		
	4	67832	-	67832	25.927			25.99		
	5	111274	-	111274	42.531			42.64		
	6	79157	-	79157	30.255			30.33		
30min	1	114771	-	114771	43.868	45.27	12.78	44.00	45.41	12.74
	2	141178	-	141178	53.961			54.10		
	3	131950	-	131950	50.434			50.58		
	4	101664	-	101664	38.858			38.97		
	5	106986	-	106986	40.892			41.07		
	6	114112	-	114112	43.616			43.75		
45min	1	178341	-	178341	68.165	68.84	14.92	68.37	69.06	14.91
	2	207517	-	207517	79.317			79.55		
	3	189341	-	189341	72.370			72.60		
	4	150821	-	150821	57.647			57.82		
	5	208137	-	208137	79.554			79.80		
	6	146536	-	146536	56.009			56.21		
60min	1	219227	-	219227	83.793	83.58	11.08	84.11	83.91	11.07
	2	257754	-	257754	98.518			98.88		
	3	214750	-	214750	82.082			82.43		
	4	206105	-	206105	78.777			79.05		
	5	229047	-	229047	87.546			87.93		
	6	185141	-	185141	70.764			71.06		
极限	1	256881	-	256881	98.185	97.41	0.92	98.64	97.88	0.93
	2	258115	-	258115	98.656			99.19		
	3	253715	-	253715	96.975			97.46		
	4	255213	-	255213	97.547			97.95		
	5	253360	-	253360	96.839			97.36		
	6	251902	-	251902	96.282			96.70		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

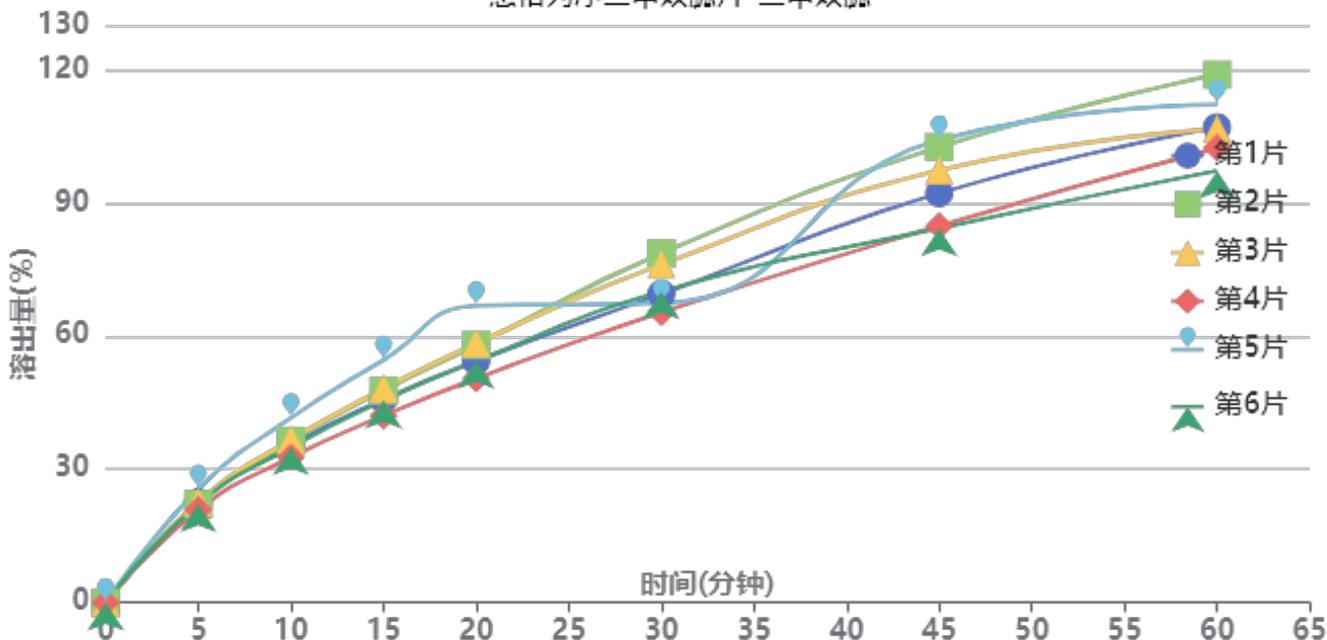
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-11412209074	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.91	896757	897962	897154	898070	896502	897289	0.08
2	9.90	897526	896488				897007	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
90543.79		90606.77		0.05	数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-301166A批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	193221	-	193221	22.588	22.66	6.89	22.59	22.66	6.89
	2	189272	-	189272	22.126			22.13		
	3	193748	-	193748	22.649			22.65		
	4	178313	-	178313	20.845			20.84		
	5	218557	-	218557	25.549			25.55		
	6	189717	-	189717	22.178			22.18		
10min	1	304357	-	304357	35.579	36.30	8.10	35.62	36.34	8.10
	2	311106	-	311106	36.368			36.41		
	3	313850	-	313850	36.689			36.73		
	4	279529	-	279529	32.677			32.71		
	5	355394	-	355394	41.546			41.59		
	6	298881	-	298881	34.939			34.98		
15min	1	390752	-	390752	45.679	47.22	8.84	45.78	47.32	8.84
	2	407284	-	407284	47.611			47.71		
	3	411361	-	411361	48.088			48.19		
	4	359379	-	359379	42.011			42.10		
	5	466324	-	466324	54.513			54.63		
	6	388356	-	388356	45.399			45.49		
20min	1	463446	-	463446	54.177	56.89	9.79	54.35	57.07	9.78
	2	494636	-	494636	57.823			58.00		
	3	497750	-	497750	58.187			58.37		
	4	430255	-	430255	50.297			50.46		
	5	569894	-	569894	66.621			66.82		
	6	464067	-	464067	54.249			54.42		
30min	1	592200	-	592200	69.228	70.90	7.27	69.49	71.17	7.25
	2	670457	-	670457	78.376			78.65		
	3	648767	-	648767	75.841			76.12		
	4	556893	-	556893	65.101			65.34		
	5	573632	-	573632	67.057			67.37		
	6	596938	-	596938	69.782			70.04		
45min	1	785247	-	785247	91.795	93.83	9.14	92.17	94.22	9.13
	2	873833	-	873833	102.151			102.55		
	3	829070	-	829070	96.918			97.32		
	4	722481	-	722481	84.458			84.81		
	5	887558	-	887558	103.755			104.18		
	6	717900	-	717900	83.922			84.30		
60min	1	911197	-	911197	106.519	106.85	7.03	107.05	107.40	7.02
	2	1012008	-	1012008	118.304			118.88		
	3	907839	-	907839	106.126			106.69		
	4	871683	-	871683	101.900			102.39		
	5	954335	-	954335	111.562			112.16		
	6	827238	-	827238	96.704			97.22		
极限	1	1006254	-	1006254	117.631	117.21	0.74	118.34	117.93	0.77
	2	1013812	-	1013812	118.514			119.29		
	3	1000275	-	1000275	116.932			117.67		
	4	998707	-	998707	116.749			117.41		
	5	1004551	-	1004551	117.432			118.22		
	6	992142	-	992142	115.981			116.66		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

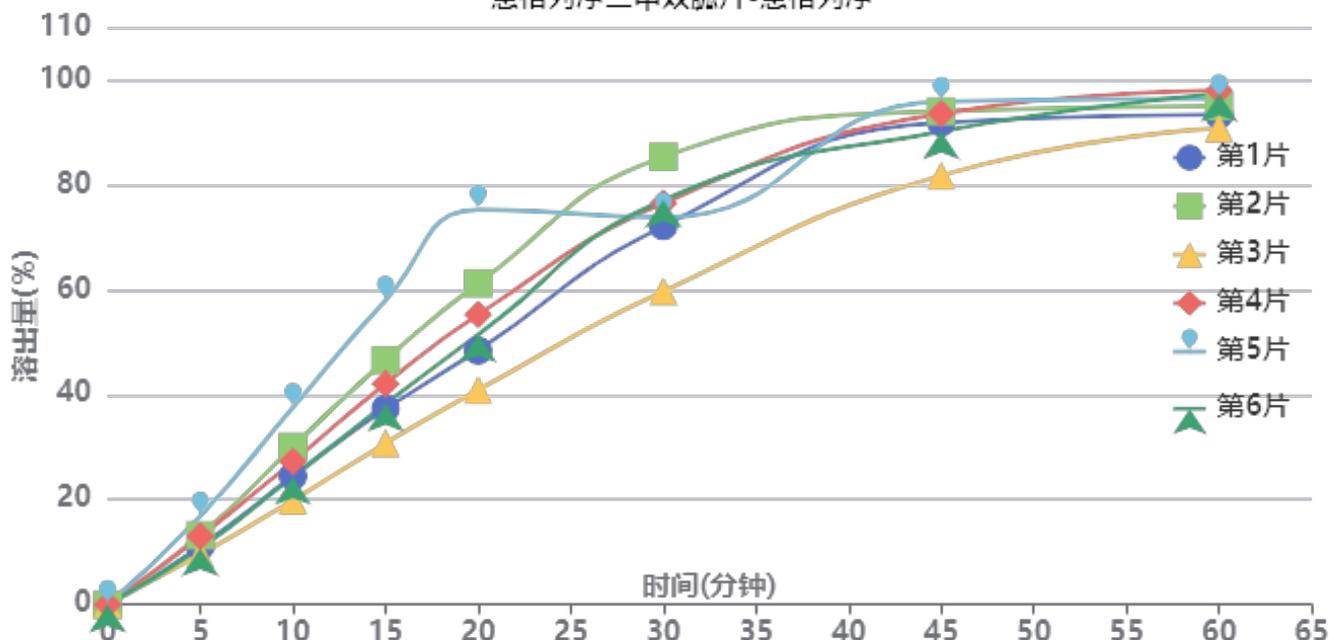
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.99	233990	233997	233907	234359	234627	234176	0.14
2	10.01	233972	233030				233501	0.29
单位质量响应值			RSD%		判断			
23441.04			23326.77		0.35		数据可信	

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-202799B批-恩格列净-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	29028	-	29028	11.060	12.38	20.90	11.06	12.38	20.92
	2	34562	-	34562	13.168			13.17		
	3	24999	-	24999	9.524			9.52		
	4	34096	-	34096	12.990			12.99		
	5	44167	-	44167	16.827			16.83		
	6	28110	-	28110	10.710			10.71		
10min	1	64157	-	64157	24.444	27.24	22.30	24.46	27.27	22.30
	2	78910	-	78910	30.064			30.09		
	3	52113	-	52113	19.855			19.87		
	4	71508	-	71508	27.244			27.27		
	5	98489	-	98489	37.524			37.55		
	6	63880	-	63880	24.338			24.36		
15min	1	97785	-	97785	37.256	42.08	22.21	37.31	42.15	22.21
	2	122013	-	122013	46.486			46.56		
	3	80591	-	80591	30.705			30.75		
	4	110220	-	110220	41.993			42.06		
	5	151887	-	151887	57.868			57.96		
	6	100209	-	100209	38.179			38.24		
20min	1	126707	-	126707	48.275	55.27	21.38	48.40	55.41	21.38
	2	160242	-	160242	61.051			61.20		
	3	107179	-	107179	40.835			40.93		
	4	144659	-	144659	55.114			55.25		
	5	196991	-	196991	75.053			75.24		
	6	134669	-	134669	51.308			51.43		
30min	1	188715	-	188715	71.899	73.84	11.32	72.10	74.07	11.32
	2	223240	-	223240	85.053			85.30		
	3	156289	-	156289	59.545			59.71		
	4	200065	-	200065	76.224			76.45		
	5	192804	-	192804	73.457			73.77		
	6	201730	-	201730	76.858			77.07		
45min	1	240159	-	240159	91.499	90.83	5.47	91.82	91.18	5.50
	2	245634	-	245634	93.585			93.98		
	3	213858	-	213858	81.479			81.75		
	4	244602	-	244602	93.192			93.55		
	5	250470	-	250470	95.428			95.86		
	6	235743	-	235743	89.817			90.15		
60min	1	243632	-	243632	92.823	94.60	2.82	93.30	95.11	2.85
	2	247804	-	247804	94.412			94.96		
	3	237180	-	237180	90.364			90.77		
	4	255762	-	255762	97.444			97.96		
	5	251368	-	251368	95.770			96.36		
	6	254089	-	254089	96.807			97.29		
极限	1	246598	-	246598	93.953	96.24	2.05	94.58	96.90	2.01
	2	248855	-	248855	94.813			95.52		
	3	254518	-	254518	96.970			97.52		
	4	257149	-	257149	97.972			98.65		
	5	249117	-	249117	94.912			95.67		
	6	259430	-	259430	98.842			99.49		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

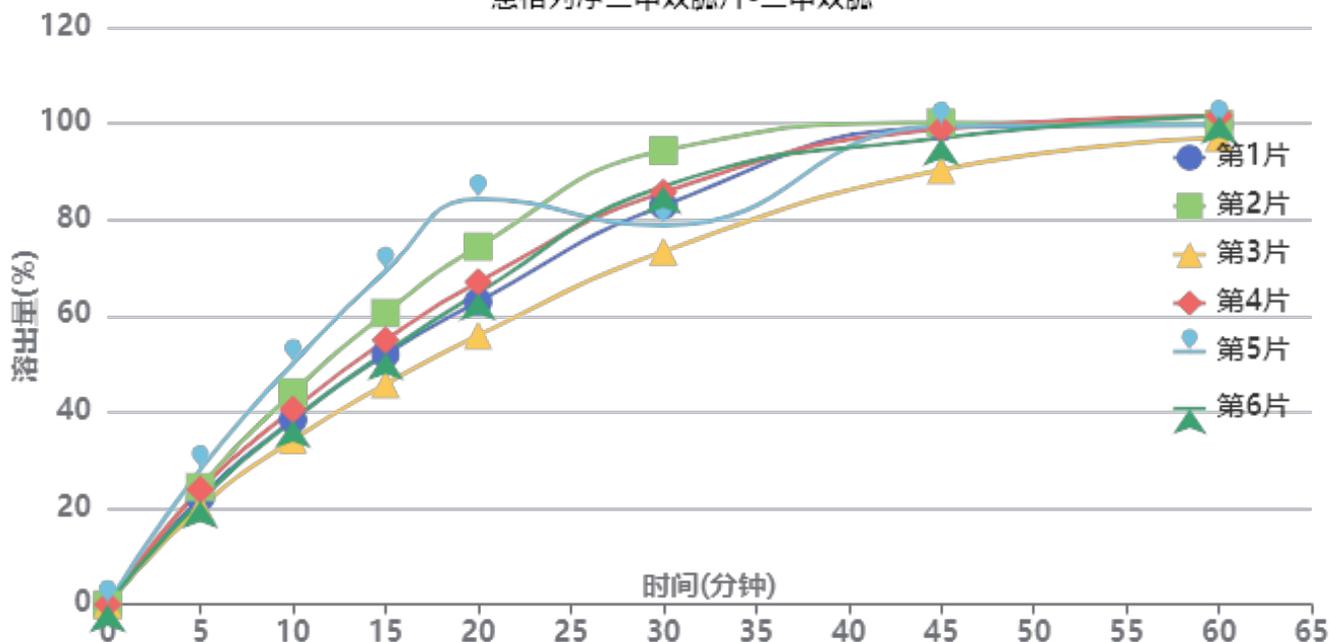
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-11412209074	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.91	901781	903603	902395	904222	903307	903062	0.11
2	9.90	904880	904161				904520	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
91126.34		91365.66		0.19	数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-202799B批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	190517	-	190517	22.108	23.34	11.87	22.11	23.34	11.86
	2	210196	-	210196	24.391			24.39		
	3	173442	-	173442	20.126			20.13		
	4	205726	-	205726	23.873			23.87		
	5	241456	-	241456	28.019			28.02		
	6	185680	-	185680	21.546			21.55		
10min	1	330534	-	330534	38.355	40.89	13.49	38.39	40.93	13.49
	2	379594	-	379594	44.048			44.09		
	3	294503	-	294503	34.174			34.21		
	4	348744	-	348744	40.469			40.51		
	5	431063	-	431063	50.021			50.07		
	6	329729	-	329729	38.262			38.30		
15min	1	447114	-	447114	51.883	55.72	14.59	51.98	55.83	14.59
	2	521071	-	521071	60.465			60.58		
	3	394014	-	394014	45.722			45.81		
	4	472507	-	472507	54.830			54.94		
	5	596009	-	596009	69.161			69.29		
	6	450611	-	450611	52.289			52.39		
20min	1	540707	-	540707	62.744	68.03	14.49	62.93	68.23	14.48
	2	639246	-	639246	74.179			74.39		
	3	480750	-	480750	55.787			55.95		
	4	576073	-	576073	66.848			67.05		
	5	724210	-	724210	84.038			84.28		
	6	556550	-	556550	64.582			64.77		
30min	1	712123	-	712123	82.635	83.37	8.62	82.93	83.68	8.60
	2	810160	-	810160	94.012			94.35		
	3	630290	-	630290	73.139			73.40		
	4	735681	-	735681	85.369			85.68		
	5	675662	-	675662	78.404			78.79		
	6	746682	-	746682	86.646			86.94		
45min	1	851026	-	851026	98.754	97.04	3.73	99.18	97.49	3.75
	2	858767	-	858767	99.652			100.15		
	3	775346	-	775346	89.972			90.35		
	4	848013	-	848013	98.404			98.86		
	5	852398	-	852398	98.913			99.43		
	6	831906	-	831906	96.535			96.97		
60min	1	854719	-	854719	99.182	99.32	1.64	99.78	99.94	1.65
	2	855575	-	855575	99.282			99.94		
	3	831664	-	831664	96.507			97.04		
	4	869961	-	869961	100.951			101.57		
	5	853963	-	853963	99.095			99.78		
	6	869619	-	869619	100.911			101.51		
极限	1	854253	-	854253	99.128	99.85	1.33	99.89	100.63	1.29
	2	853092	-	853092	98.993			99.82		
	3	862726	-	862726	100.111			100.80		
	4	870951	-	870951	101.066			101.85		
	5	846148	-	846148	98.188			99.03		
	6	875741	-	875741	101.622			102.39		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本

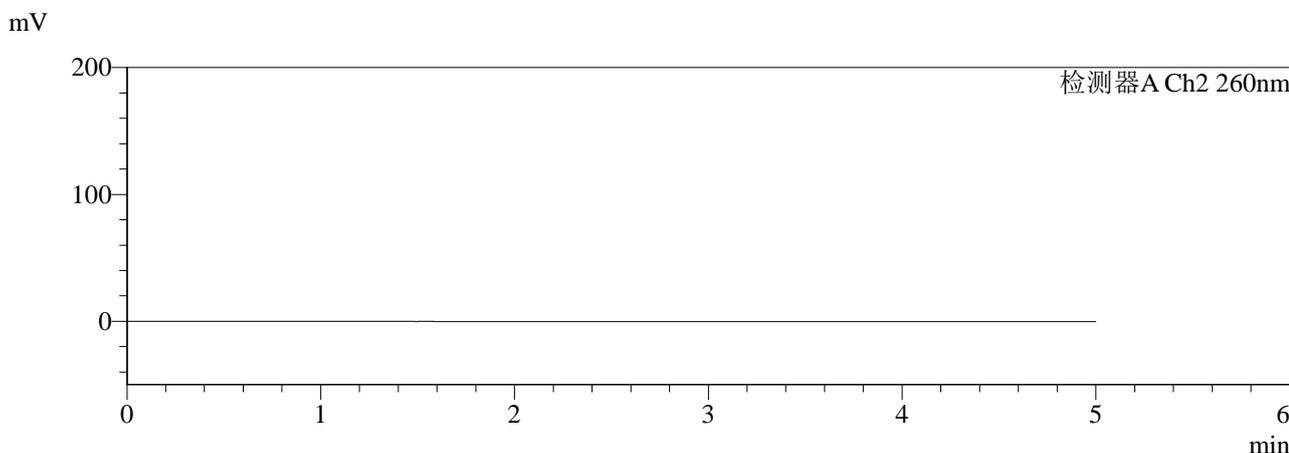
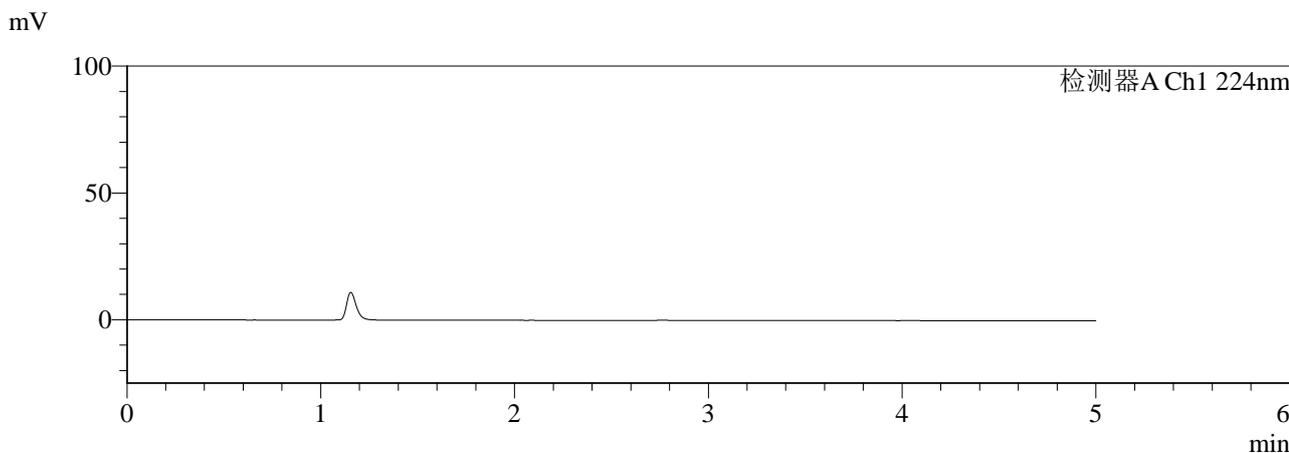


SMF-4034

<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 - 28-2/31-227-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 11:55:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:56:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

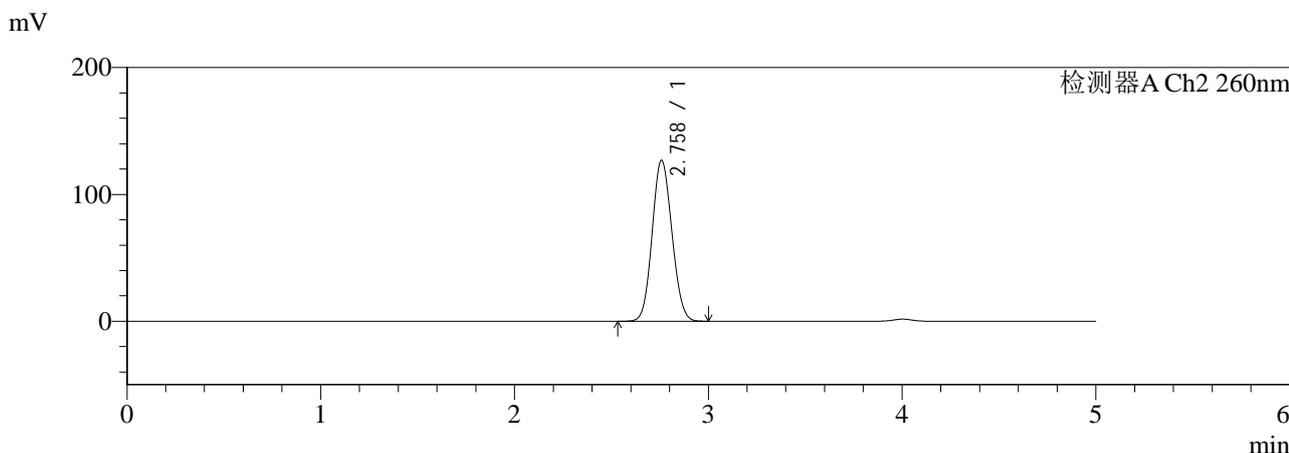
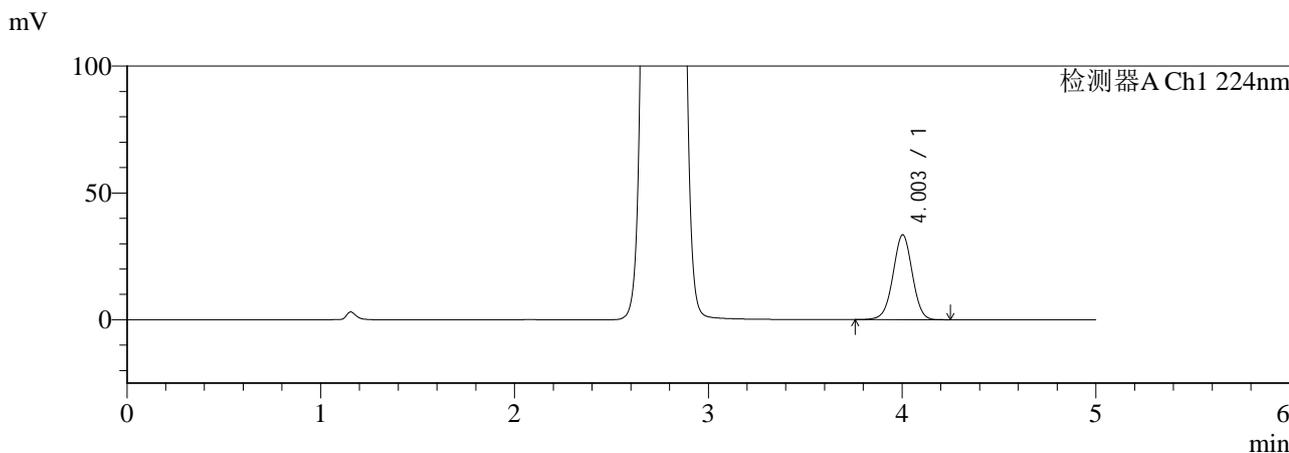


SMF-4034

<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 - 28-2/31-228-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 12:01:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:56:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	231760	100.000	33413	7784	0.993	--
总计		231760	100.000	33413			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	902017	100.000	126653	3431	1.092	--
总计		902017	100.000	126653			

图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

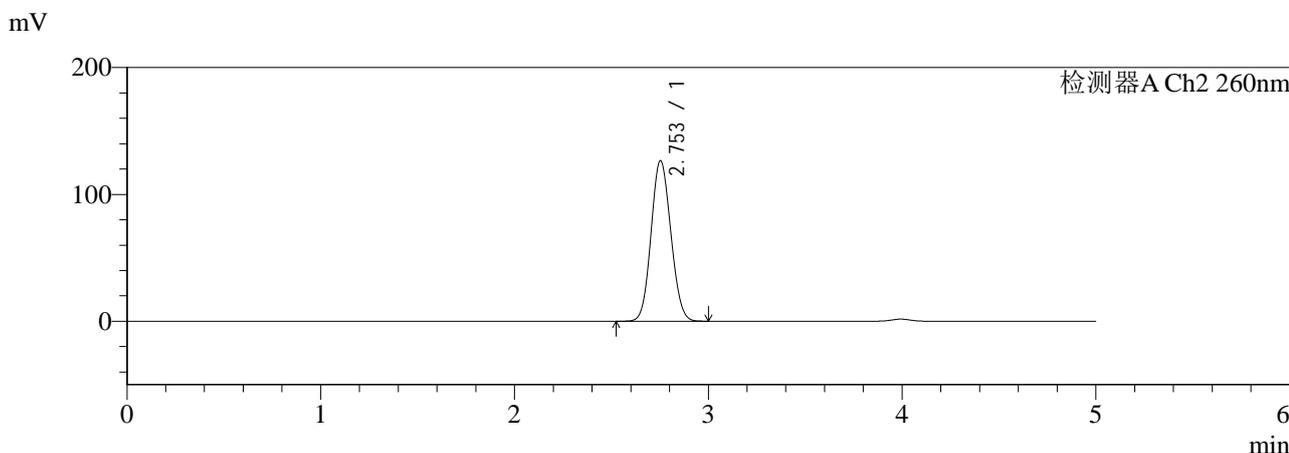
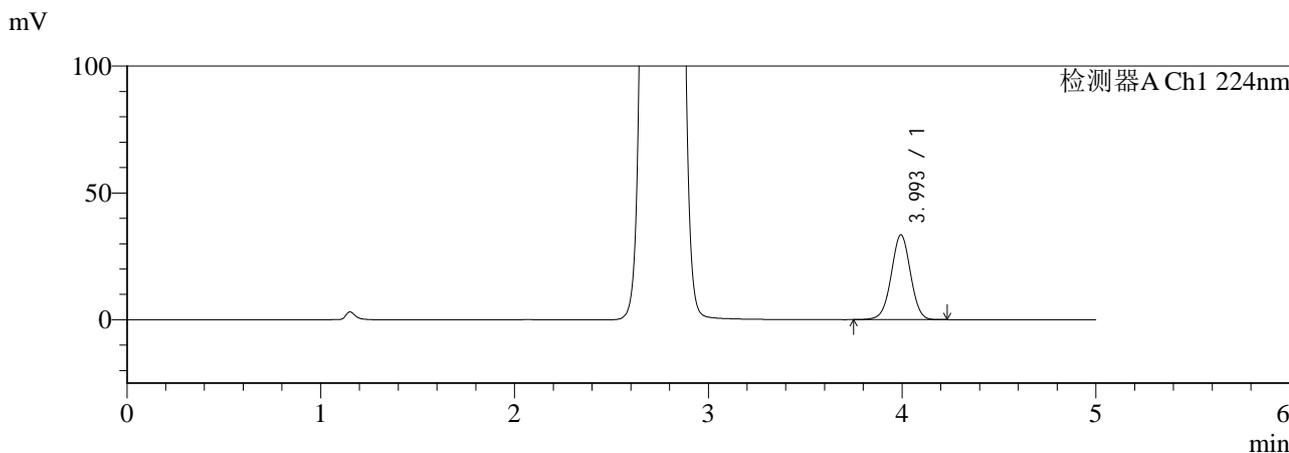


SMF-4034

<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 - 28-2/31-229-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 12:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:56:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	231939	100.000	33376	7734	0.993	--
总计		231939	100.000	33376			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	899415	100.000	126596	3426	1.092	--
总计		899415	100.000	126596			

图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

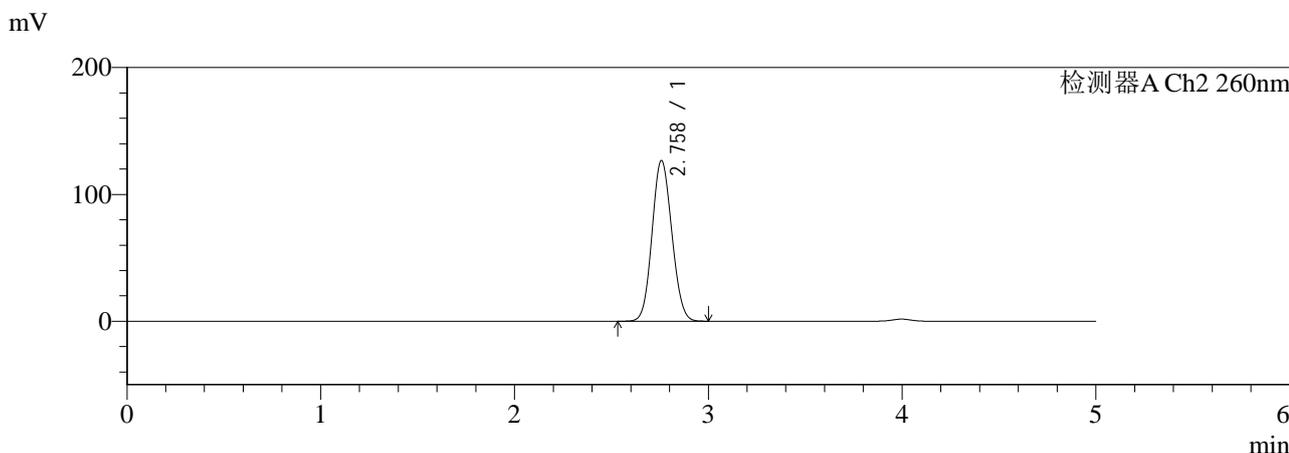
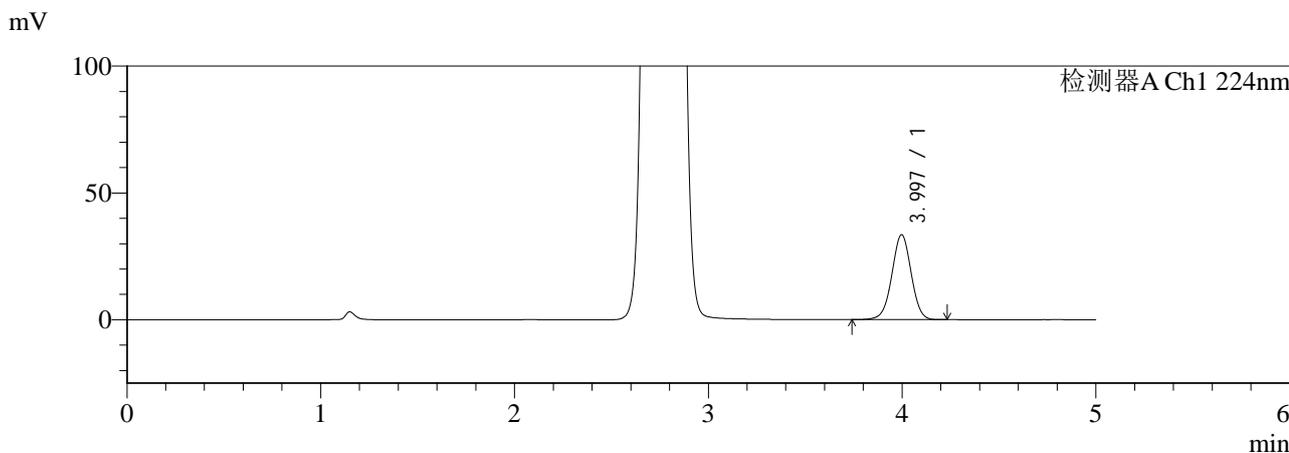


SMF-4034

<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 - 28-2/31-230-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 12:11:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:56:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	232511	100.000	33522	7741	0.992	--
总计		232511	100.000	33522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	901404	100.000	126551	3425	1.093	--
总计		901404	100.000	126551			

图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

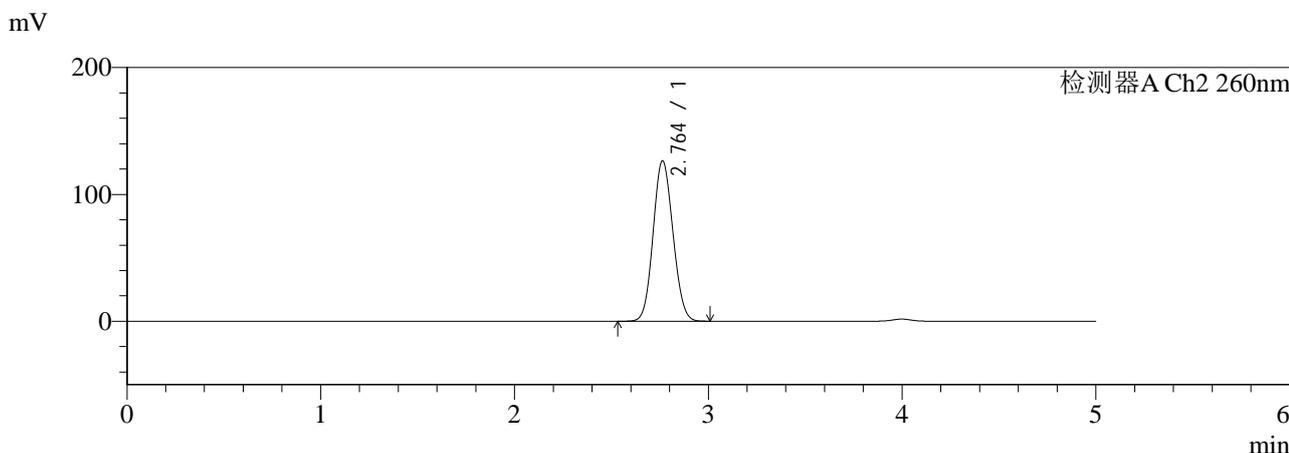
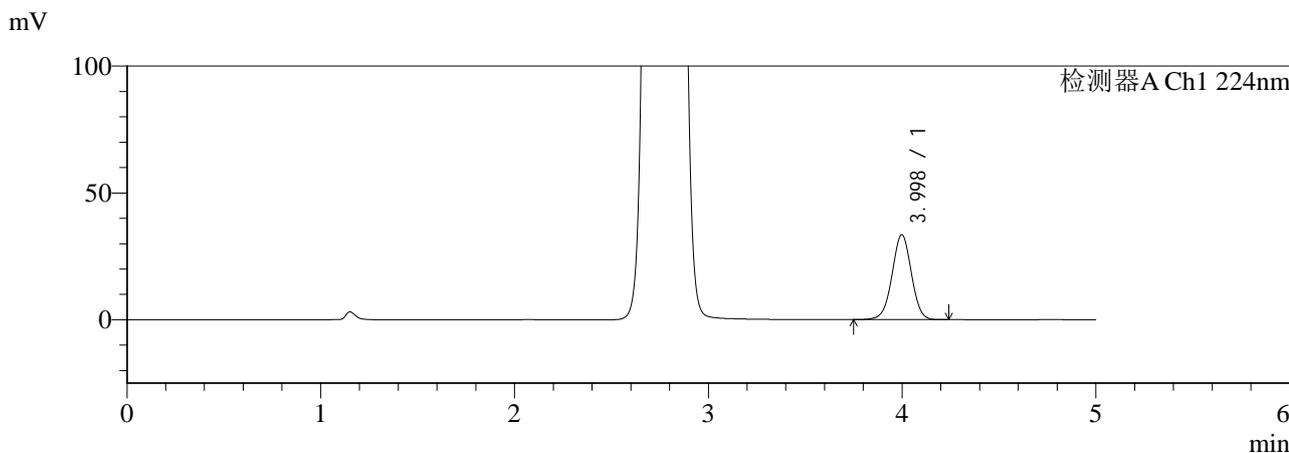


SMF-4034

<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 - 28-2/31-231-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 12:17:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:56:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	232395	100.000	33497	7744	0.993	--
总计		232395	100.000	33497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.764	902218	100.000	126550	3419	1.092	--
总计		902218	100.000	126550			

图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

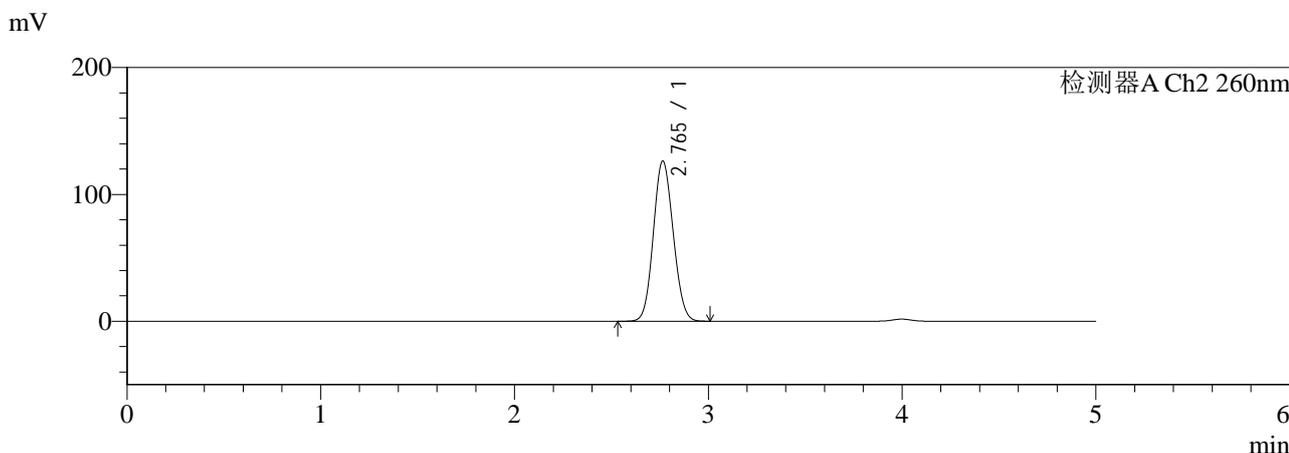
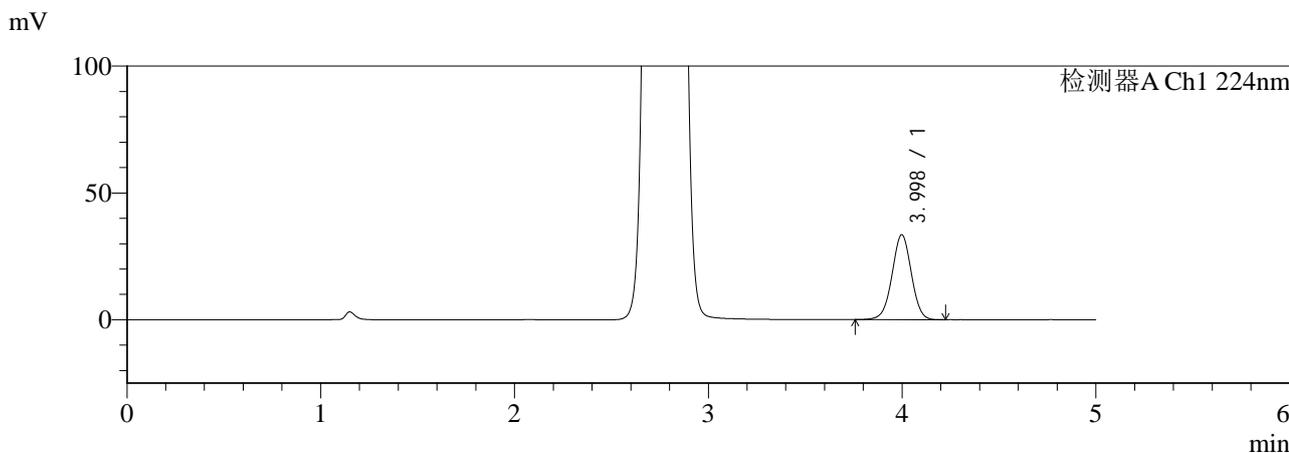


SMF-4034

<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 - 28-2/31-232-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 12:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:56:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	232293	100.000	33483	7740	0.993	--
总计		232293	100.000	33483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.765	901165	100.000	126364	3424	1.093	--
总计		901165	100.000	126364			

图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

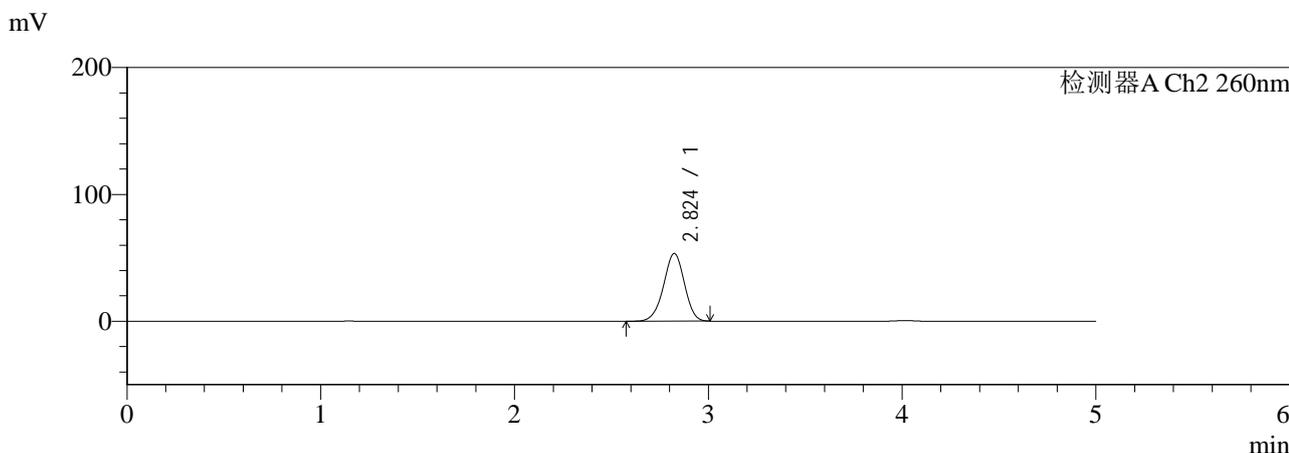
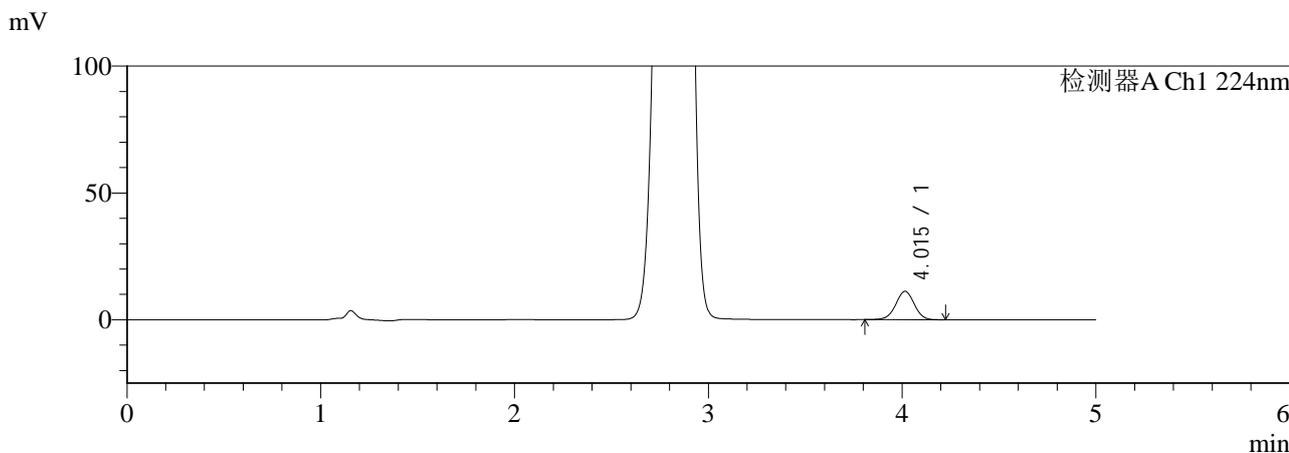


SMF-4034

<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 - 28-2/31-233-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 12:28:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:56:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	74846	100.000	11196	8410	0.987	--
总计		74846	100.000	11196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	400806	100.000	53336	3272	0.961	--
总计		400806	100.000	53336			

图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

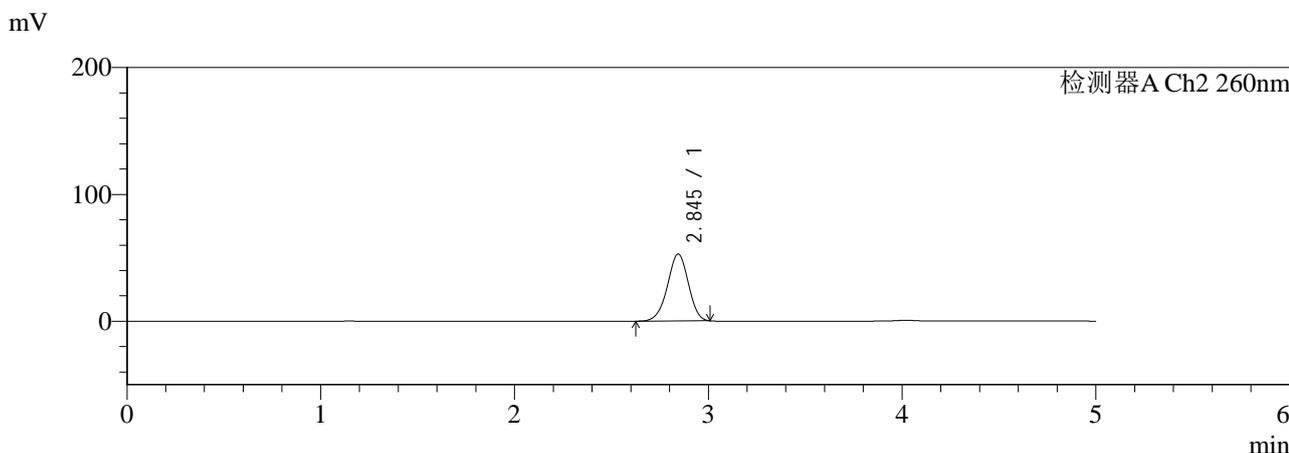
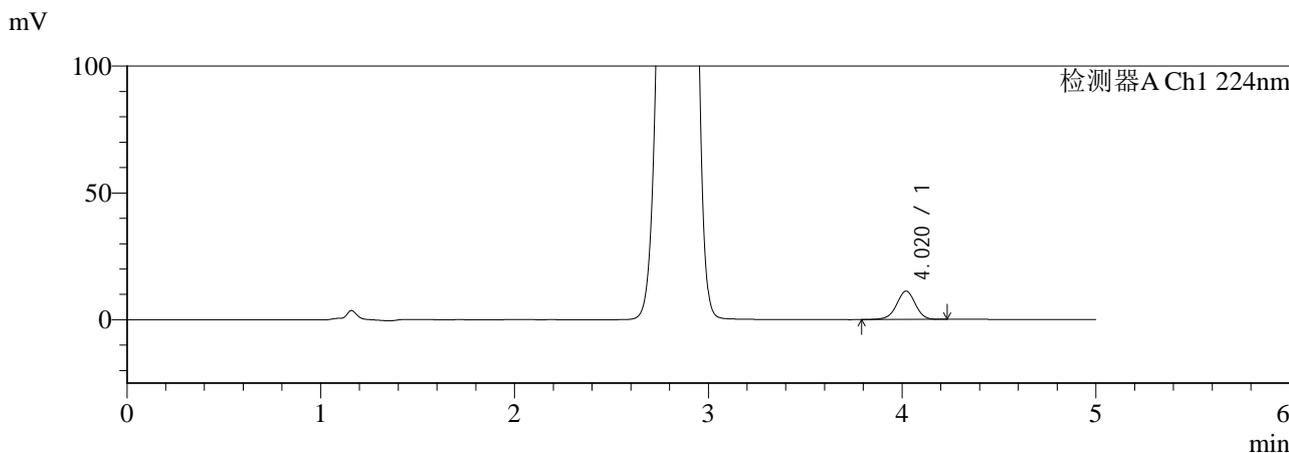


SMF-4034

<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 - 28-2/31-234-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 12:33:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:56:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	75615	100.000	11186	8342	0.971	--
总计		75615	100.000	11186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	396821	100.000	52751	3290	0.959	--
总计		396821	100.000	52751			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

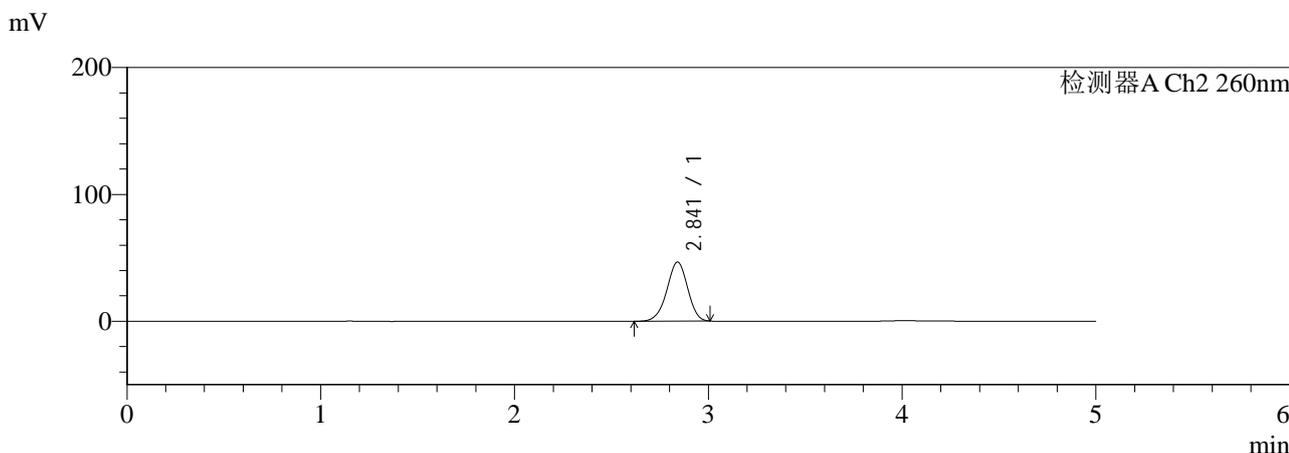
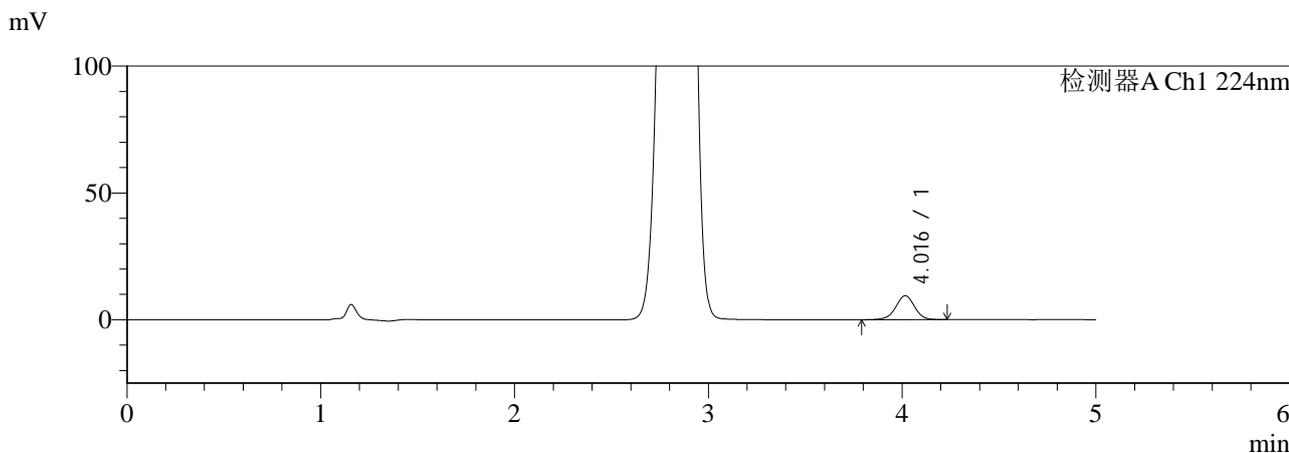


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-235-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 12:38:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:56:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	64289	100.000	9429	8297	0.966	--
总计		64289	100.000	9429			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	347954	100.000	46521	3336	0.958	--
总计		347954	100.000	46521			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

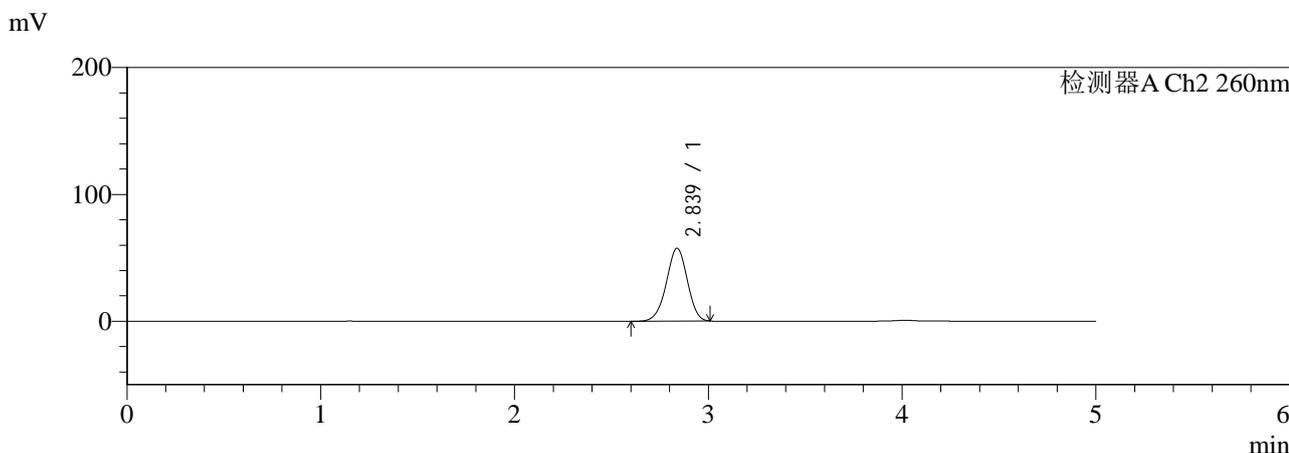
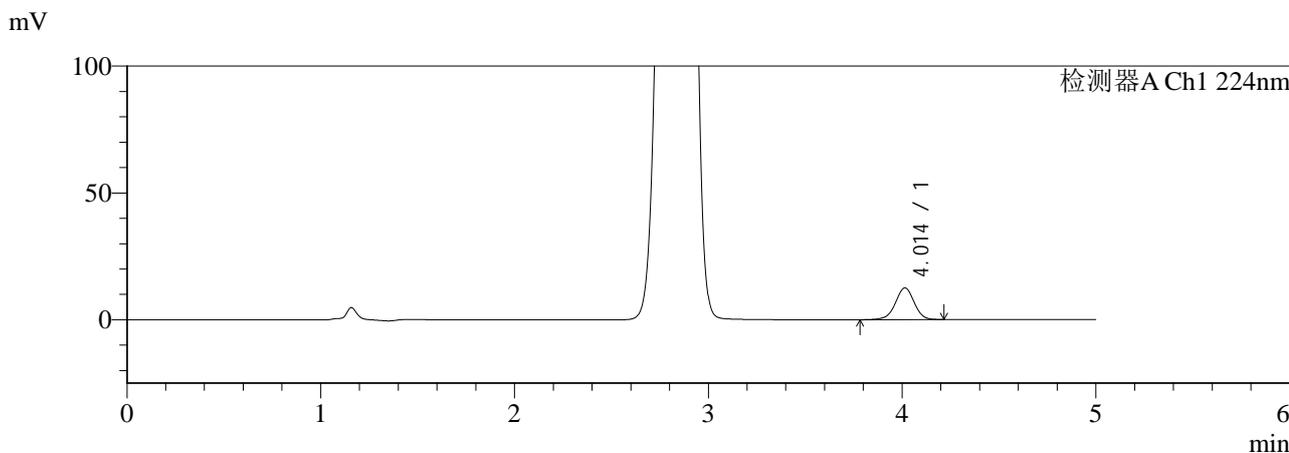


SMF-4034

<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 - 28-2/31-236-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 12:44:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:56:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	84594	100.000	12497	8345	0.969	--
总计		84594	100.000	12497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	432935	100.000	57483	3266	0.966	--
总计		432935	100.000	57483			

图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

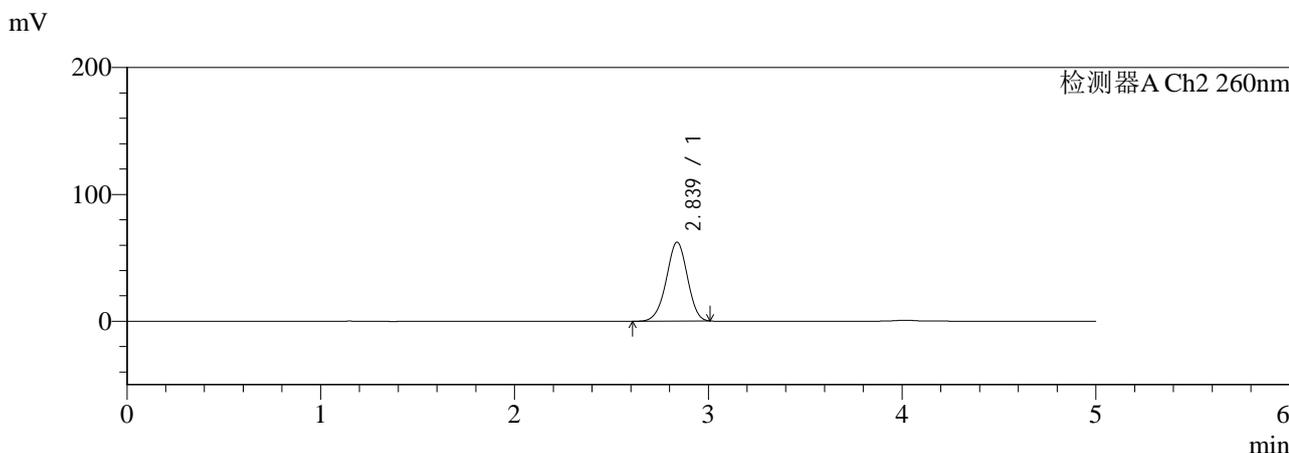
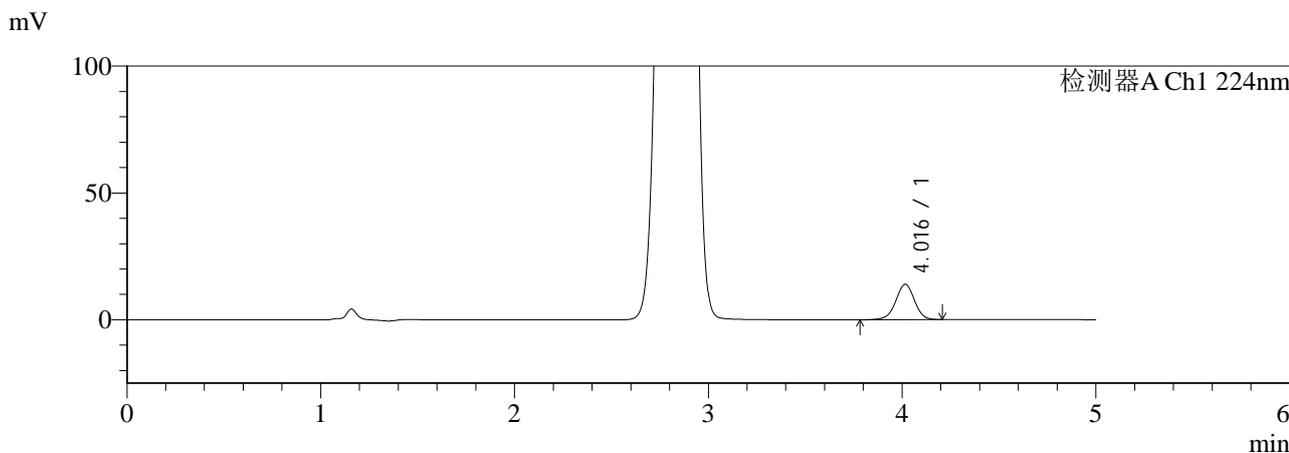


SMF-4034

<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 - 28-2/31-237-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 12:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:56:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	93997	100.000	13918	8376	0.976	--
总计		93997	100.000	13918			

检测器A Ch2 260nm

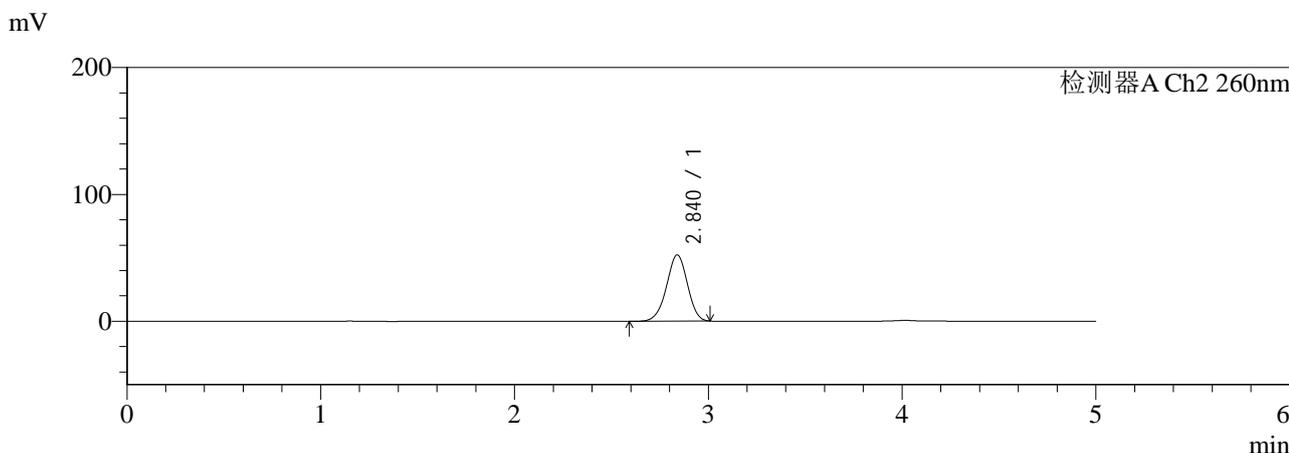
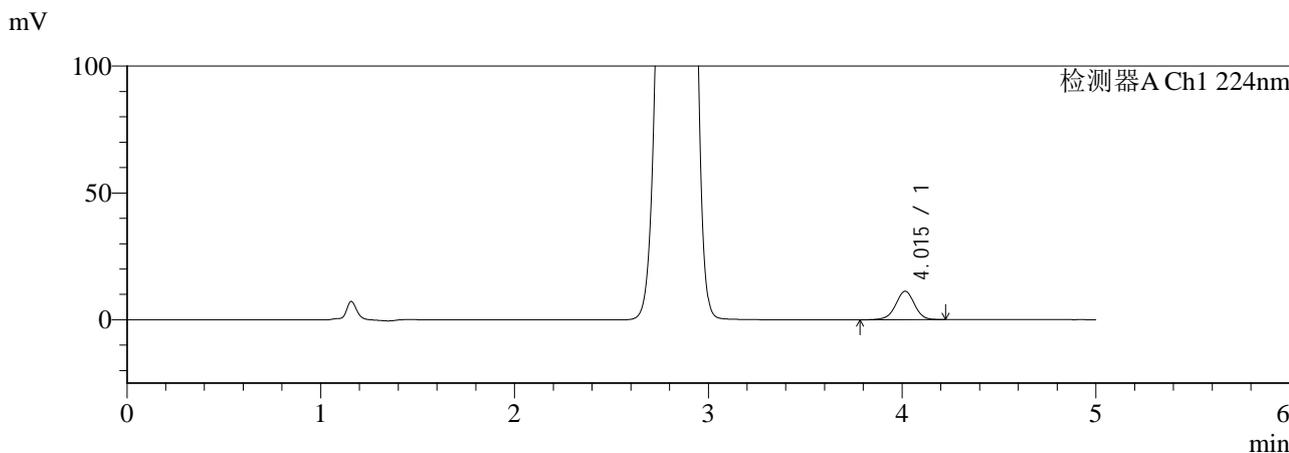
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	471131	100.000	62224	3226	0.967	--
总计		471131	100.000	62224			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转-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 - 28-2/31-238-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 12:54:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	76234	100.000	11202	8262	0.969	--
总计		76234	100.000	11202			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	392223	100.000	52262	3296	0.962	--
总计		392223	100.000	52262			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-239-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/26 13:00:18

实验者: xiexinhui

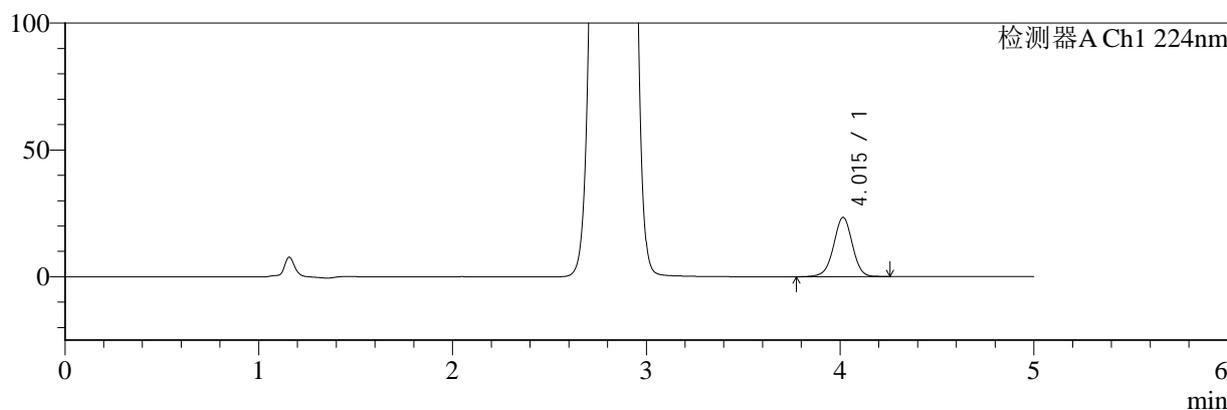
处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:03

处理者: xiexinhui

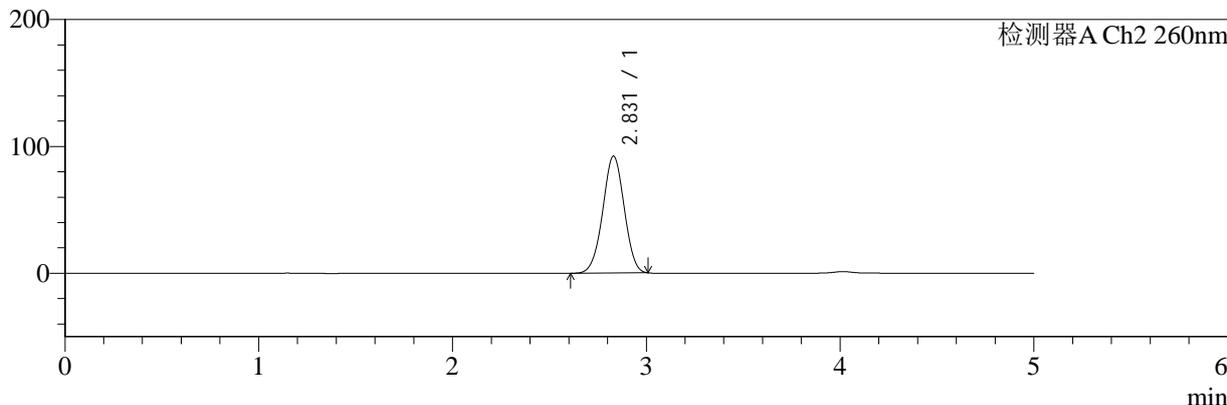
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	157642	100.000	23350	8349	0.977	--
总计		157642	100.000	23350			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	711325	100.000	92198	3068	0.992	--
总计		711325	100.000	92198			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

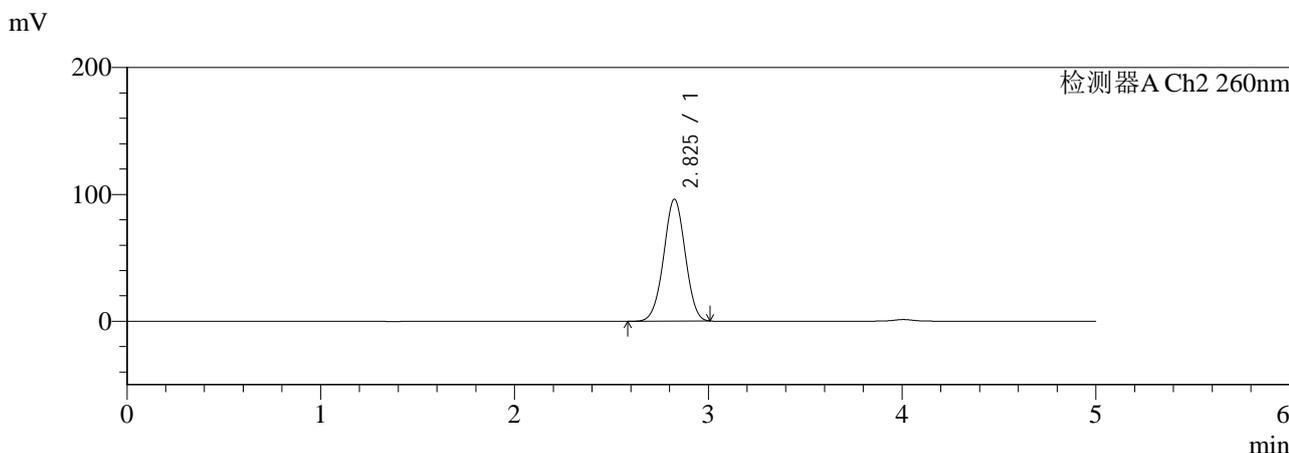
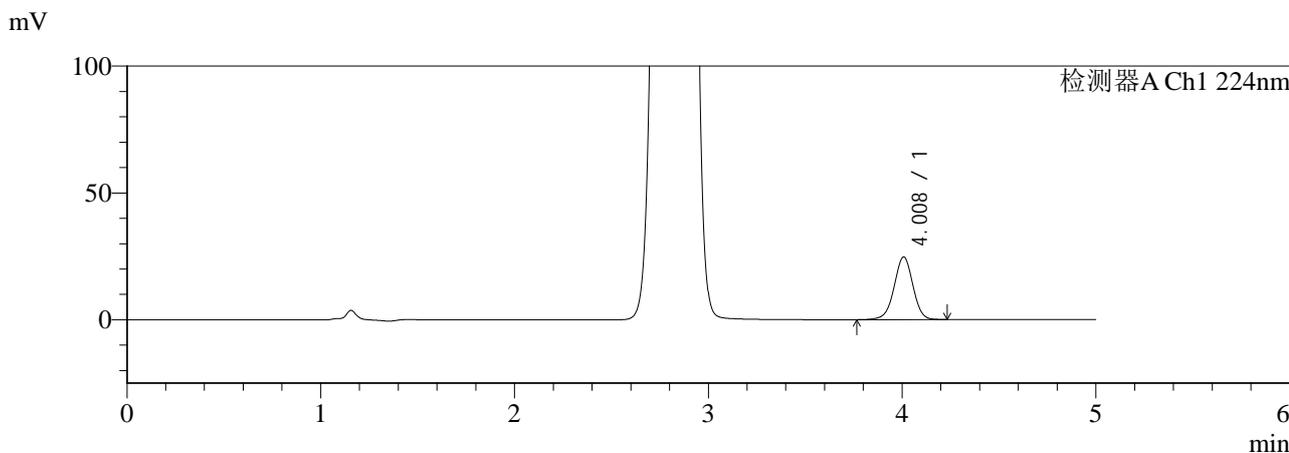


SMF-4034

<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 - 28-2/31-240-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 13:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	166591	100.000	24669	8335	0.976	--
总计		166591	100.000	24669			

检测器A Ch2 260nm

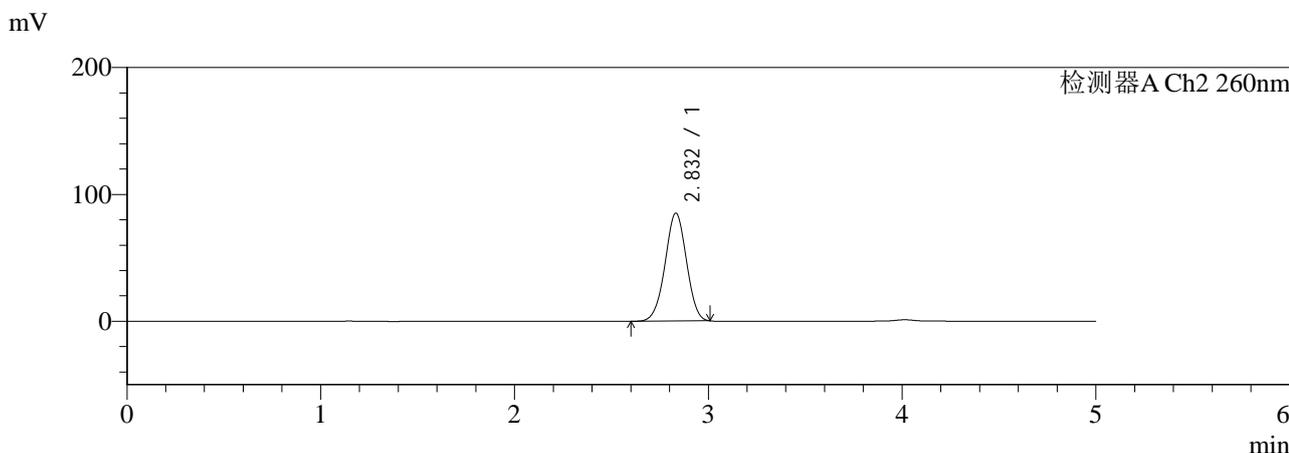
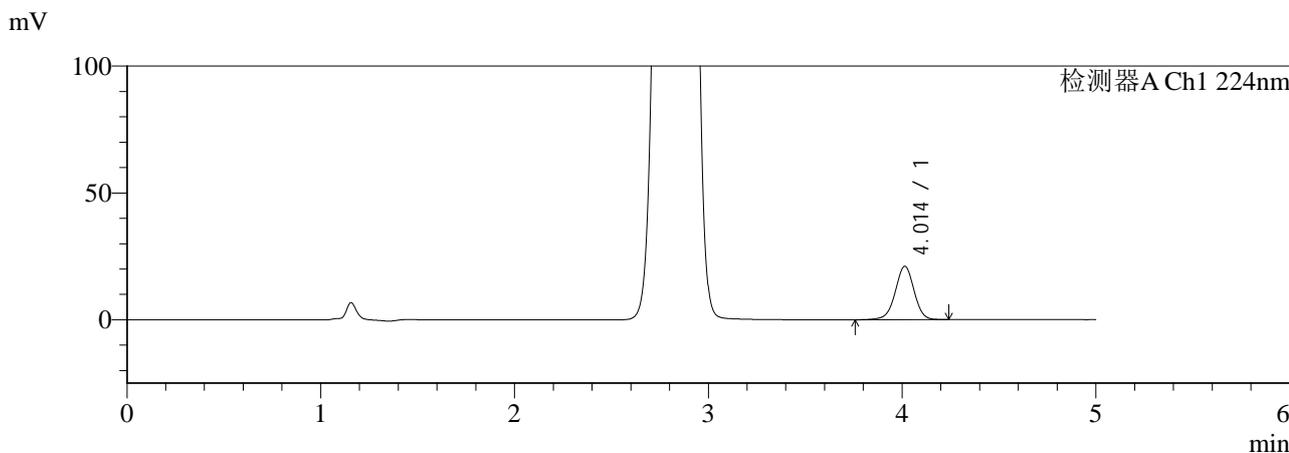
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	744344	100.000	95991	3043	0.996	--
总计		744344	100.000	95991			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-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 - 28-2/31-241-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/26 13:11:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	142181	100.000	21055	8363	0.974	--
总计		142181	100.000	21055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	654303	100.000	85045	3103	0.986	--
总计		654303	100.000	85045			

图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

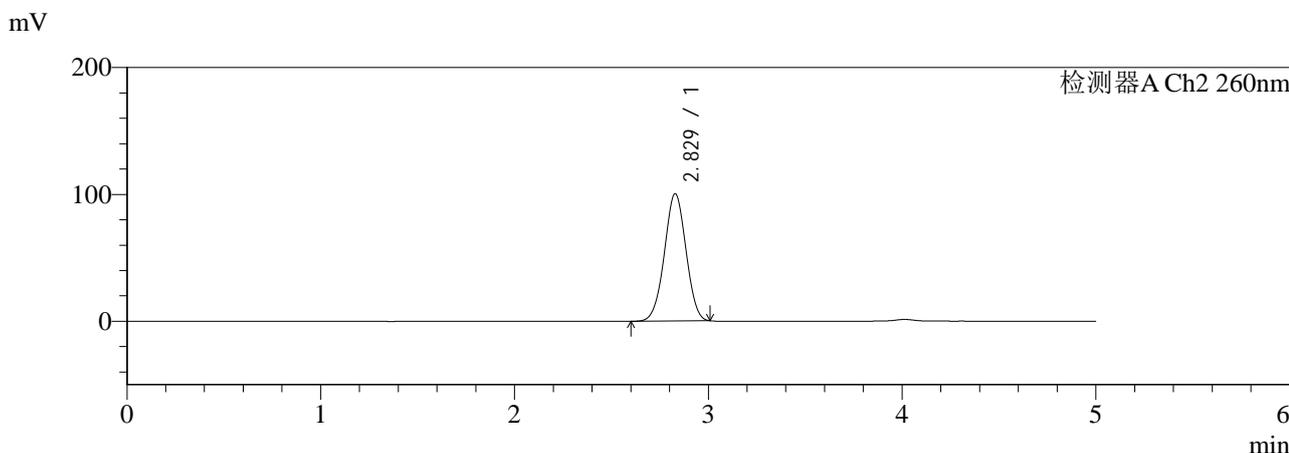
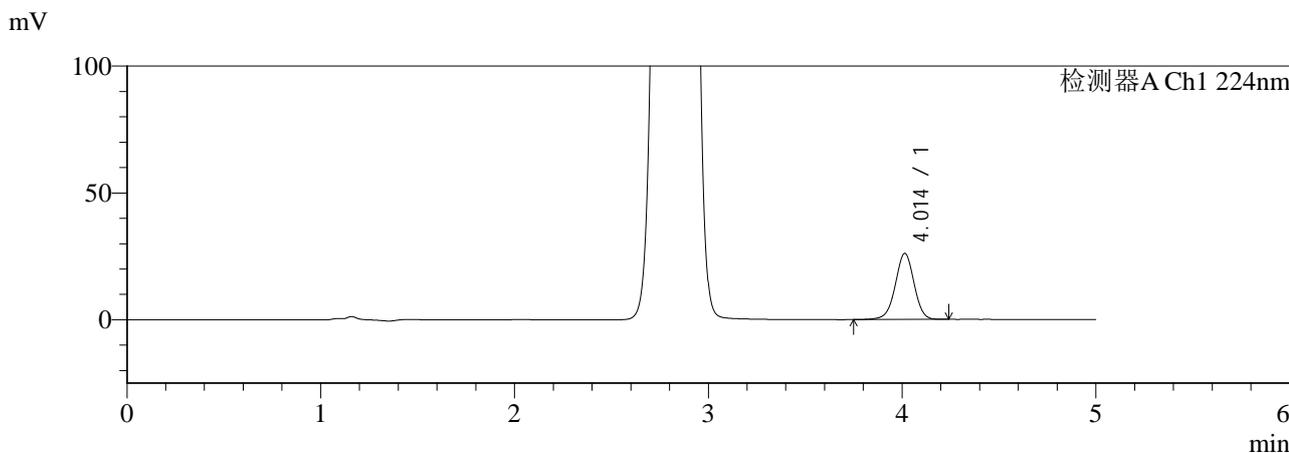


SMF-4034

<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 - 28-2/31-242-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 13:16:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	176252	100.000	26086	8337	0.976	--
总计		176252	100.000	26086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	778199	100.000	100376	3032	0.998	--
总计		778199	100.000	100376			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

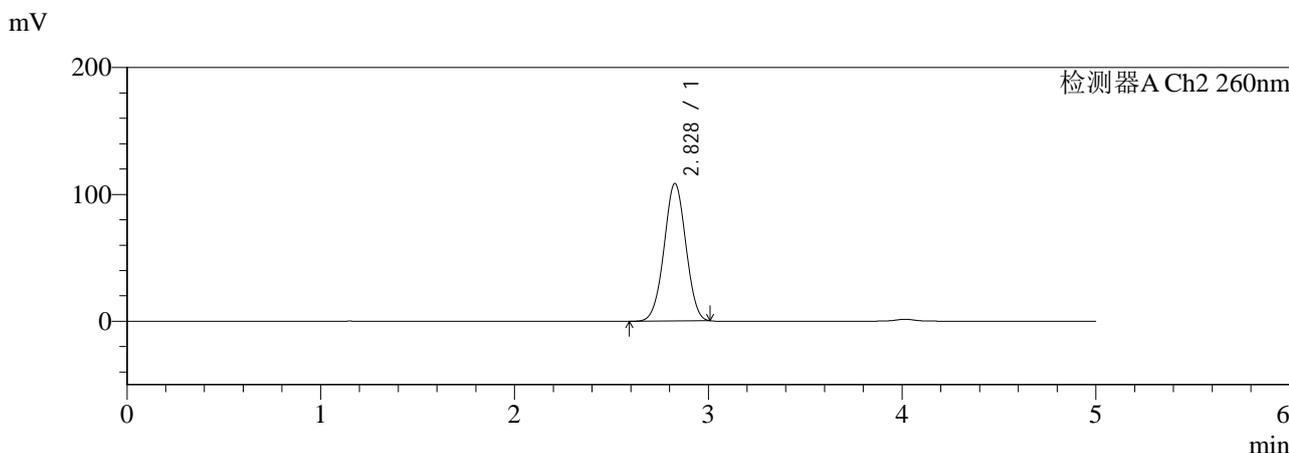
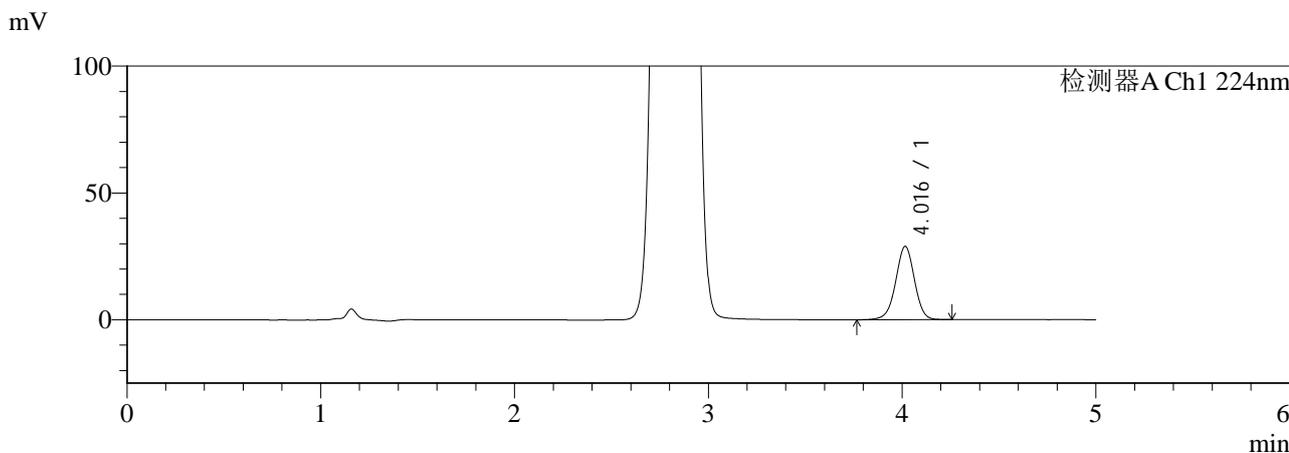


SMF-4034

<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 - 28-2/31-243-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 13:21:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	194682	100.000	28877	8378	0.978	--
总计		194682	100.000	28877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.828	847403	100.000	108320	2979	1.004	--
总计		847403	100.000	108320			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

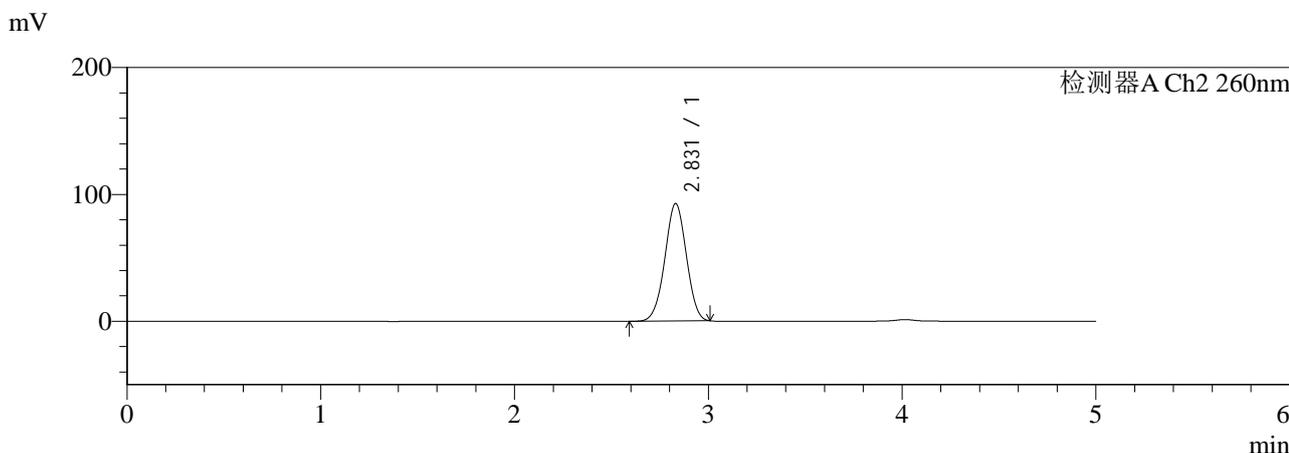
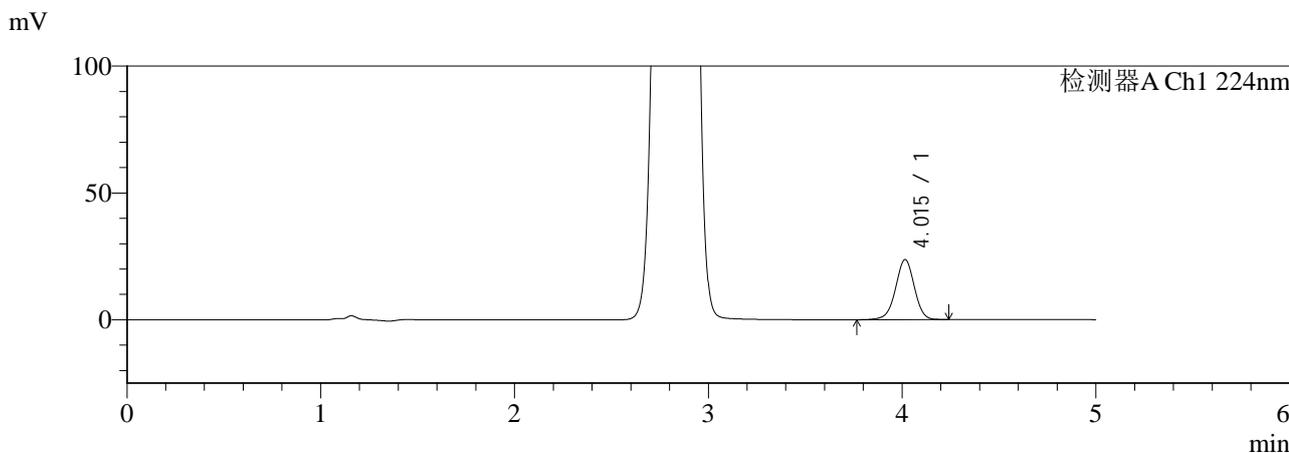


SMF-4034

<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 - 28-2/31-244-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 13:27:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	159894	100.000	23687	8360	0.974	--
总计		159894	100.000	23687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	715872	100.000	92647	3061	0.993	--
总计		715872	100.000	92647			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

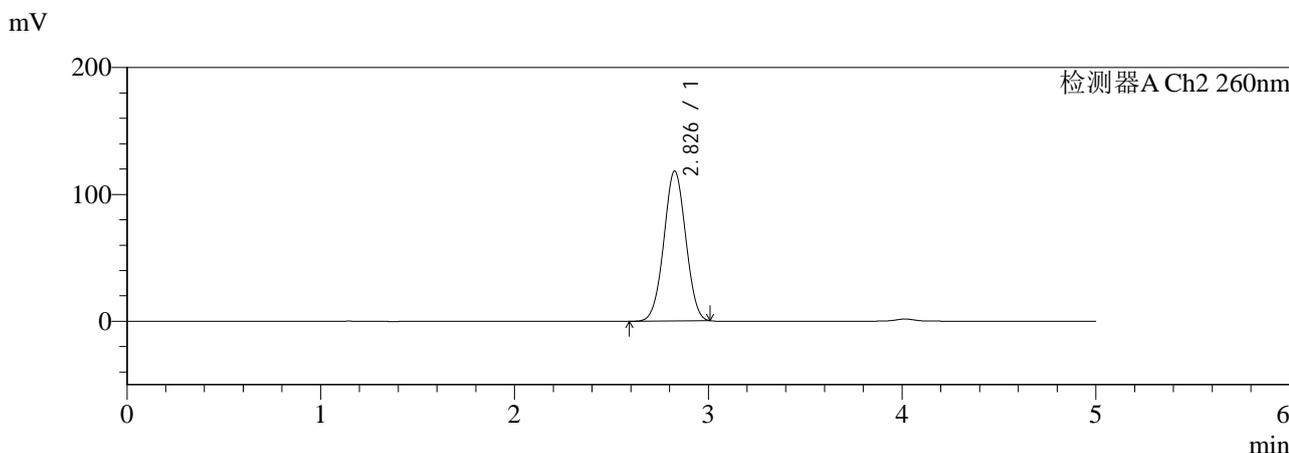
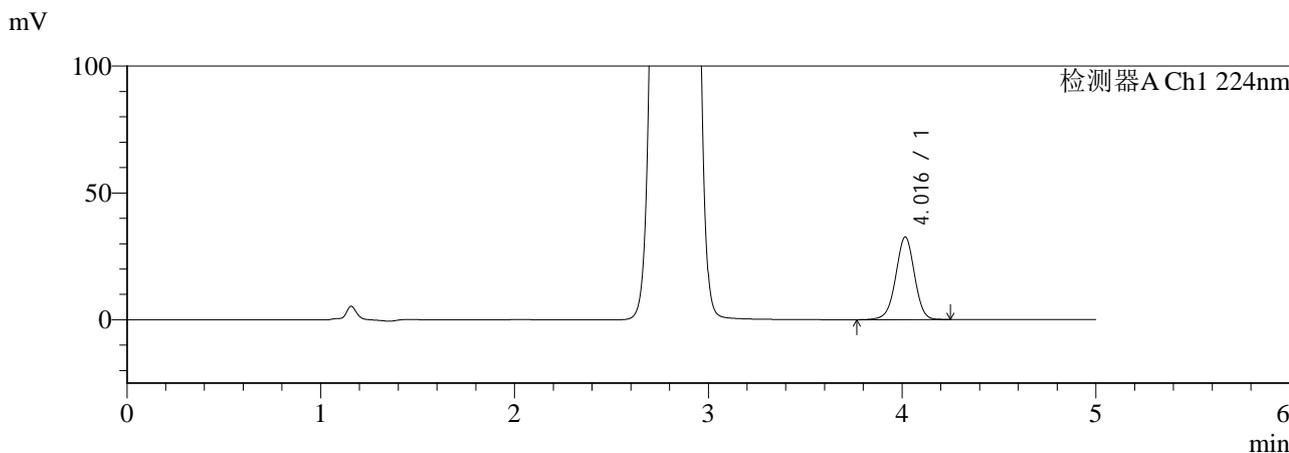


SMF-4034

<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 - 28-2/31-245-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 13:32:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	219383	100.000	32549	8371	0.978	--
总计		219383	100.000	32549			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.826	928166	100.000	117917	2938	1.015	--
总计		928166	100.000	117917			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

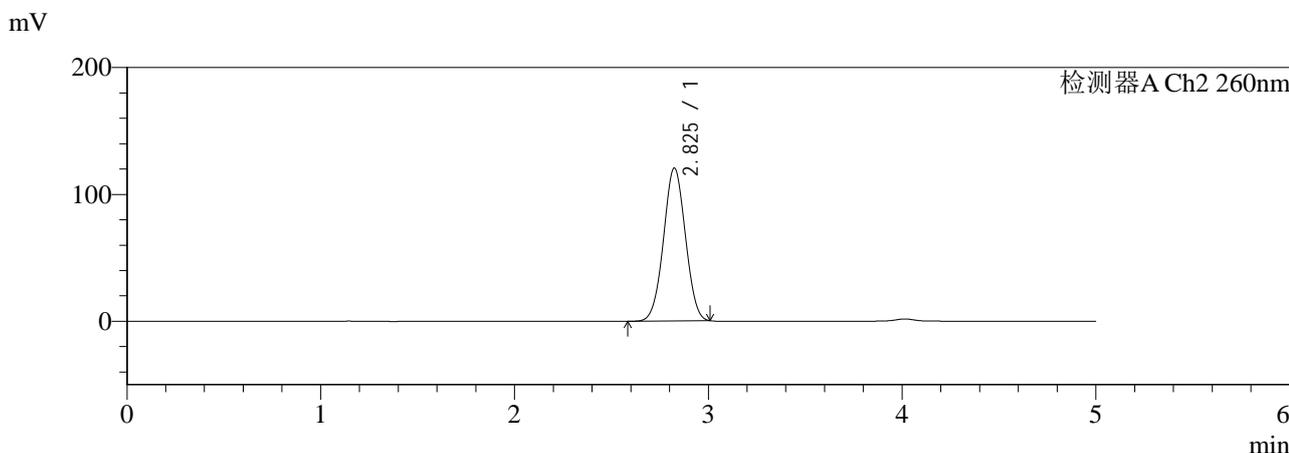
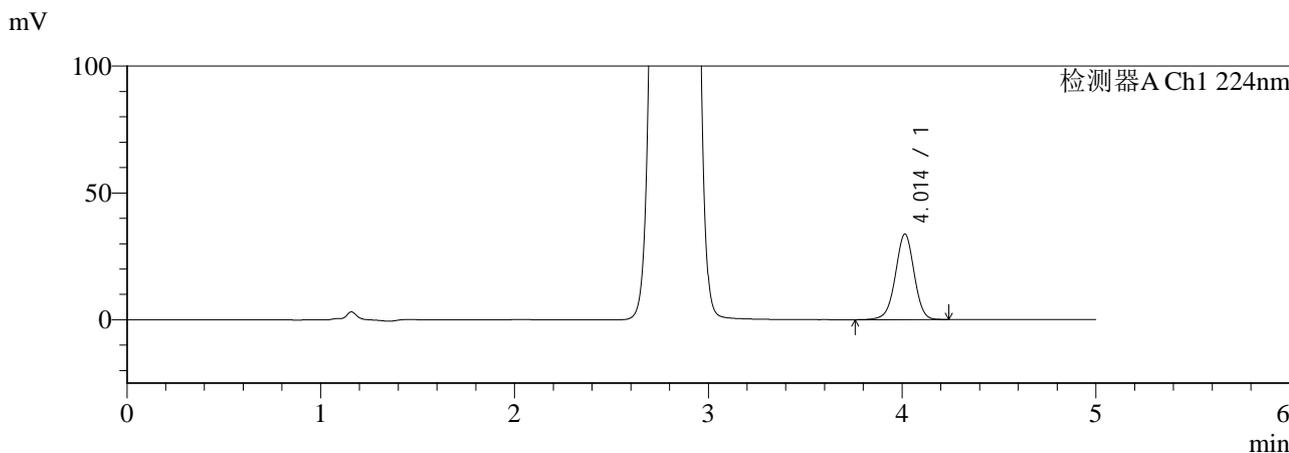


SMF-4034

<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 - 28-2/31-246-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 13:37:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	226678	100.000	33702	8381	0.977	--
总计		226678	100.000	33702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	947375	100.000	120414	2932	1.016	--
总计		947375	100.000	120414			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

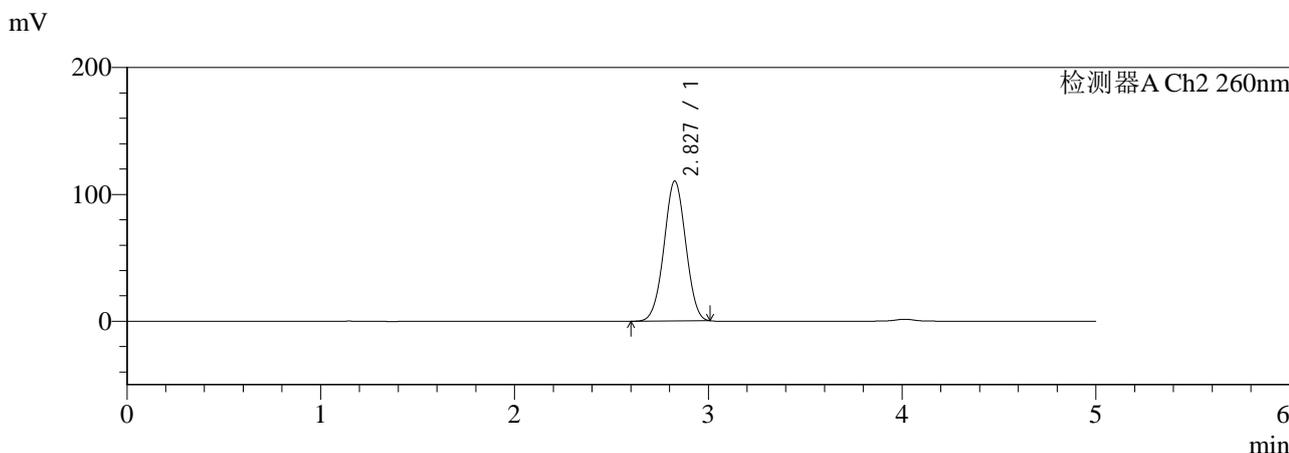
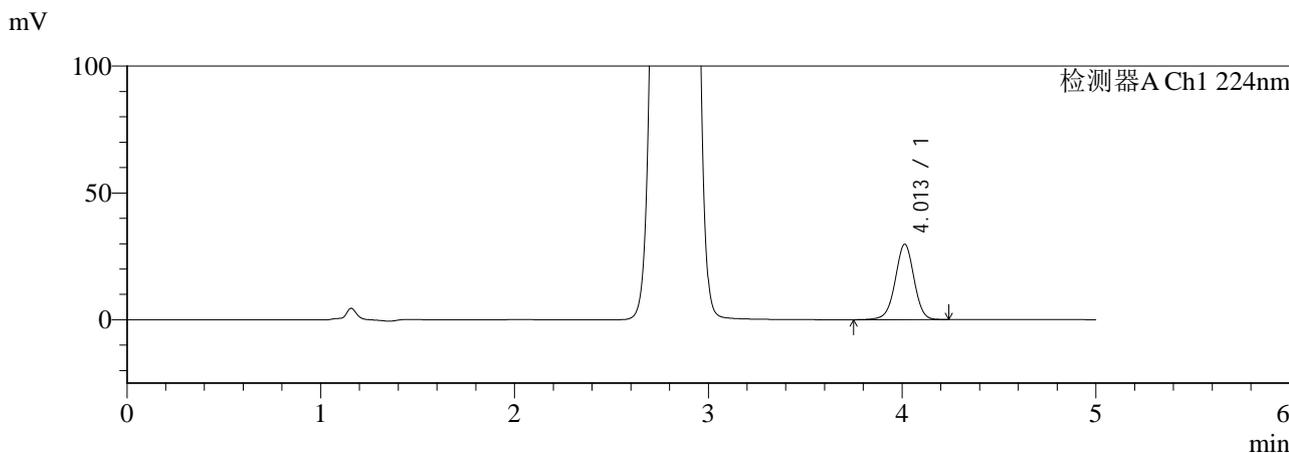


SMF-4034

<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 - 28-2/31-247-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 13:43:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	200570	100.000	29746	8355	0.978	--
总计		200570	100.000	29746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	861609	100.000	110134	2980	1.006	--
总计		861609	100.000	110134			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

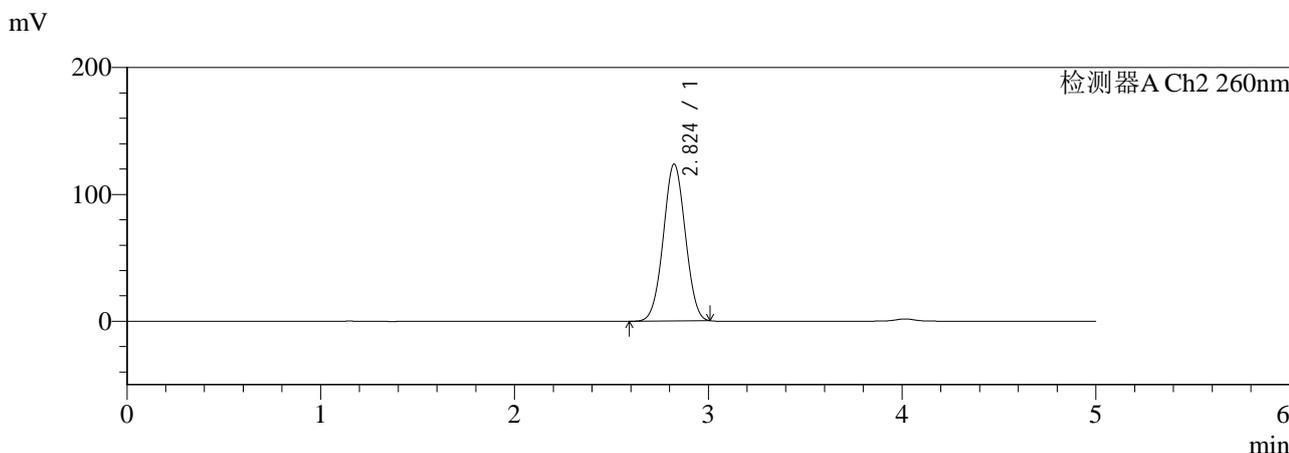
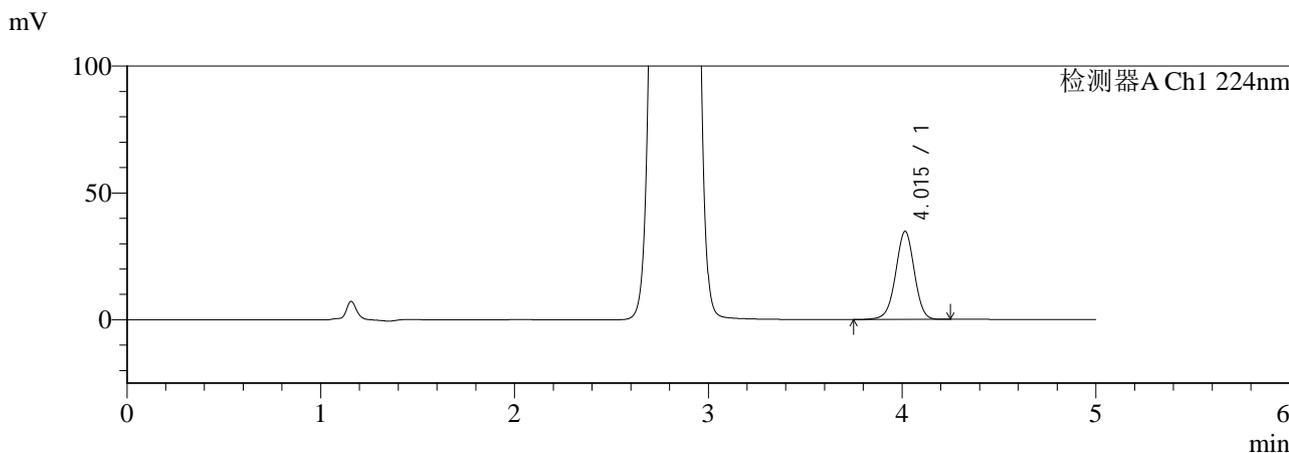


SMF-4034

<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 - 28-2/31-248-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 13:48:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	233811	100.000	34742	8394	0.977	--
总计		233811	100.000	34742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	975901	100.000	123635	2904	1.019	--
总计		975901	100.000	123635			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

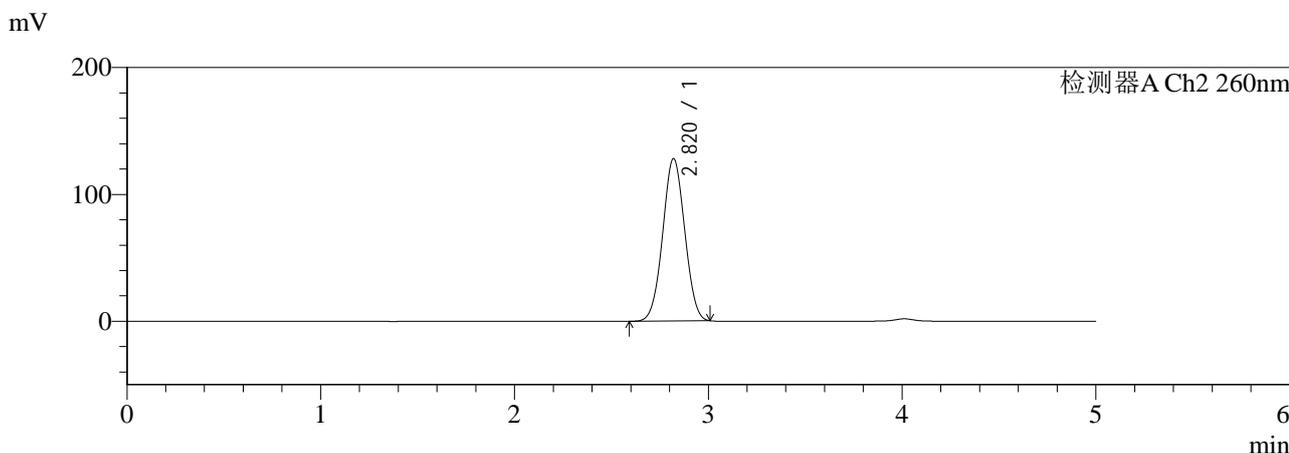
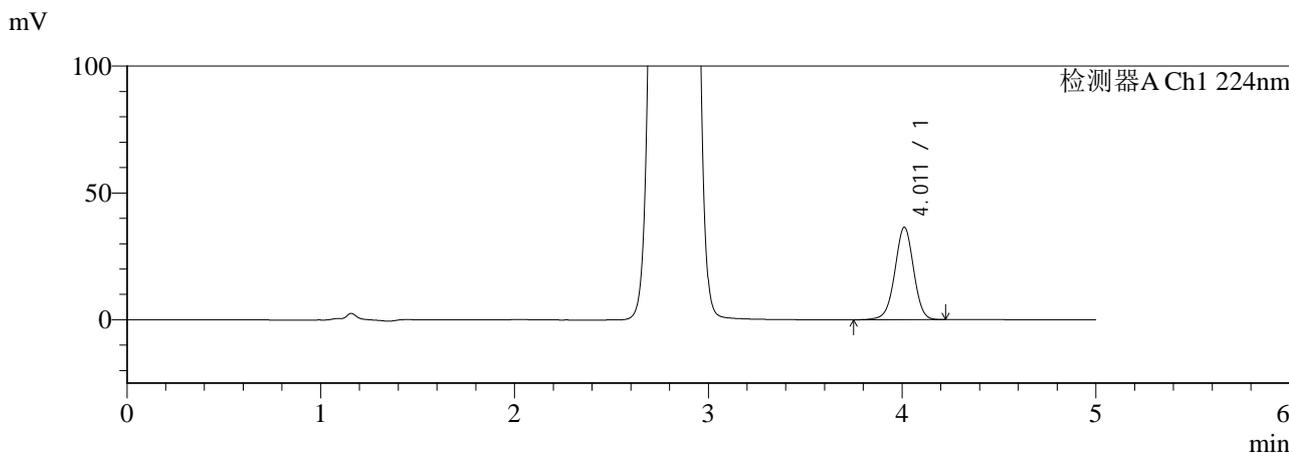


SMF-4034

<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 - 28-2/31-249-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 13:53:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	245380	100.000	36422	8357	0.979	--
总计		245380	100.000	36422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	1012663	100.000	128043	2885	1.023	--
总计		1012663	100.000	128043			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

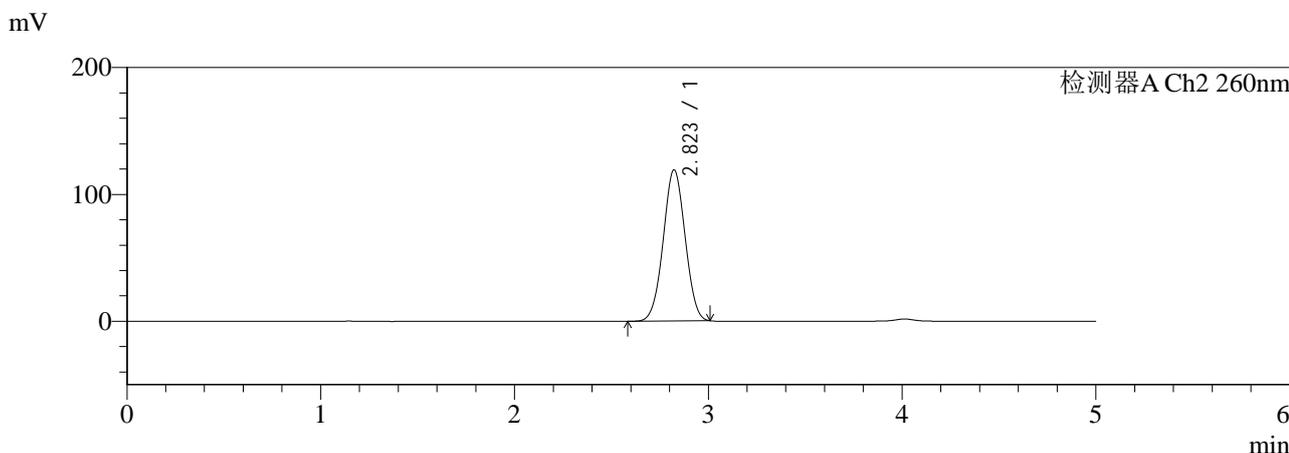
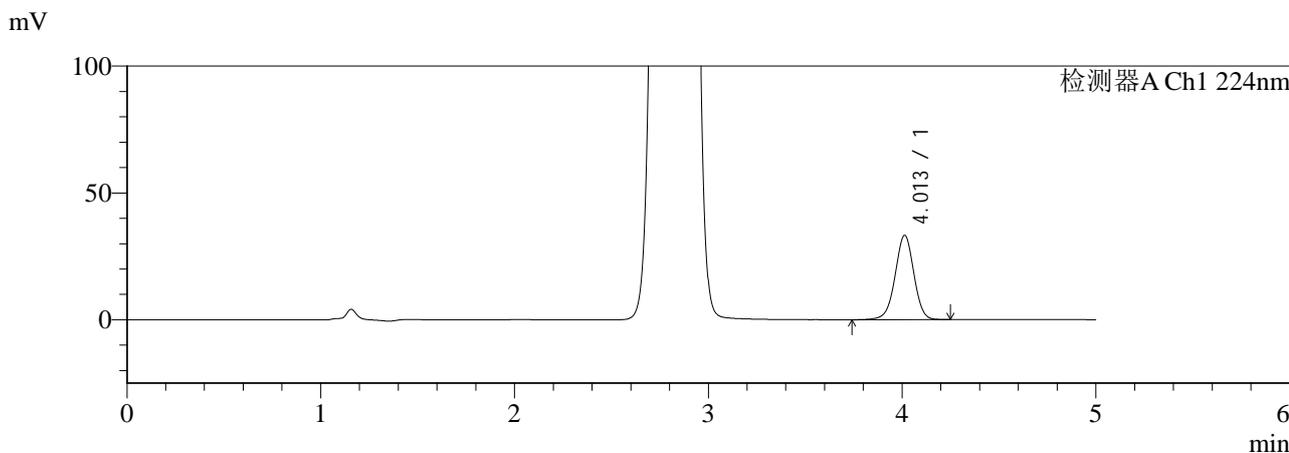


SMF-4034

<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 - 28-2/31-250-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 13:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	224335	100.000	33264	8342	0.977	--
总计		224335	100.000	33264			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	936628	100.000	119216	2931	1.015	--
总计		936628	100.000	119216			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

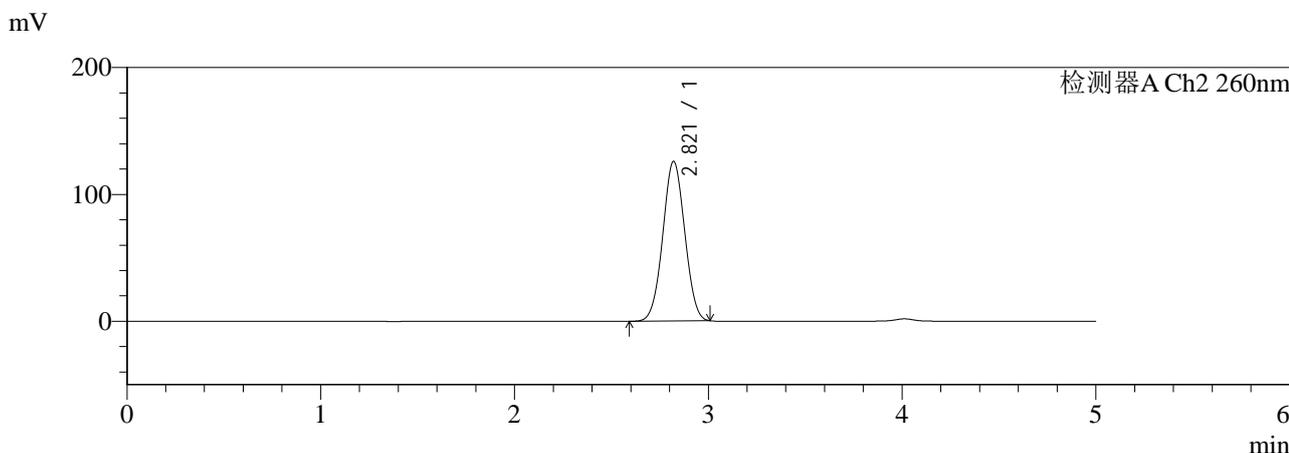
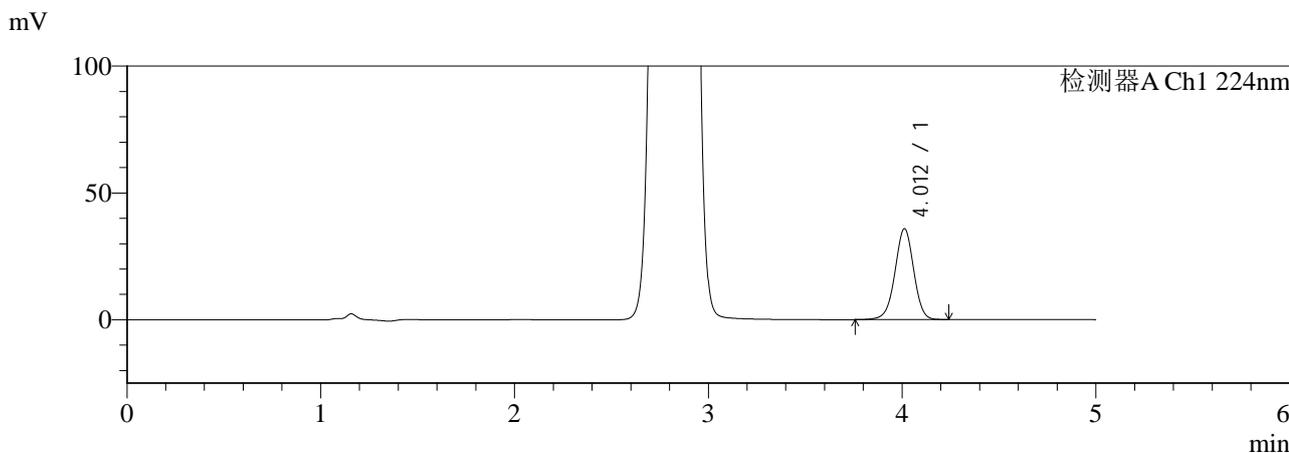


SMF-4034

<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 - 28-2/31-251-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 14:04:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	241001	100.000	35850	8385	0.979	--
总计		241001	100.000	35850			

检测器A Ch2 260nm

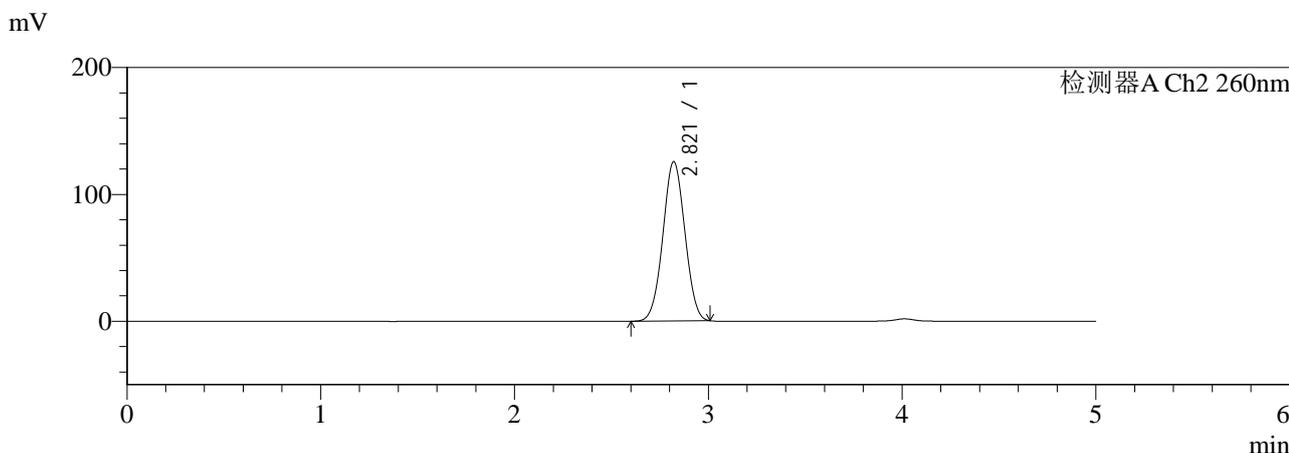
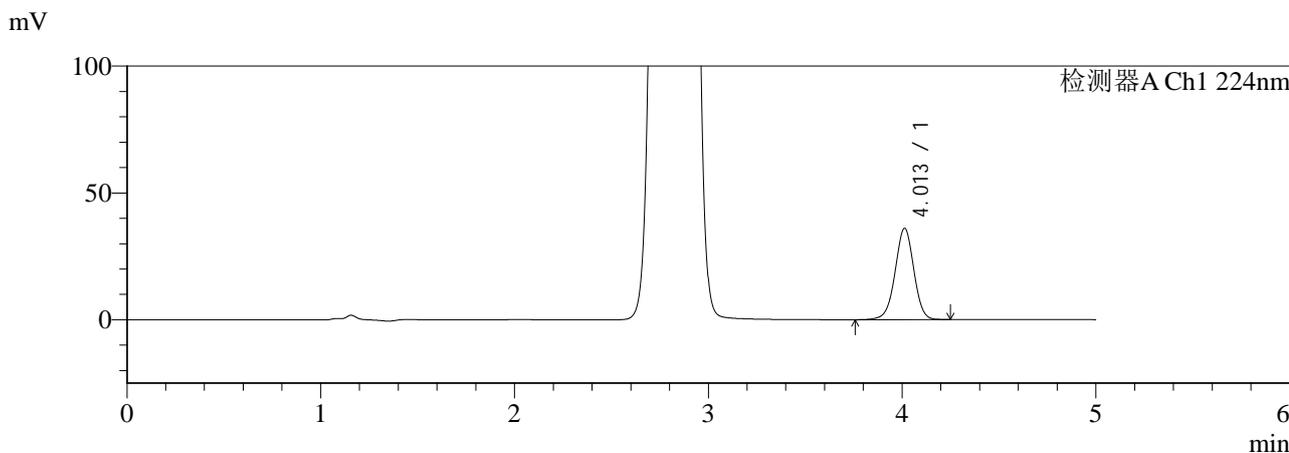
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	992705	100.000	125892	2902	1.023	--
总计		992705	100.000	125892			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-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 - 28-2/31-252-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 14:10:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	242083	100.000	36027	8389	0.979	--
总计		242083	100.000	36027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	993531	100.000	125721	2892	1.021	--
总计		993531	100.000	125721			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

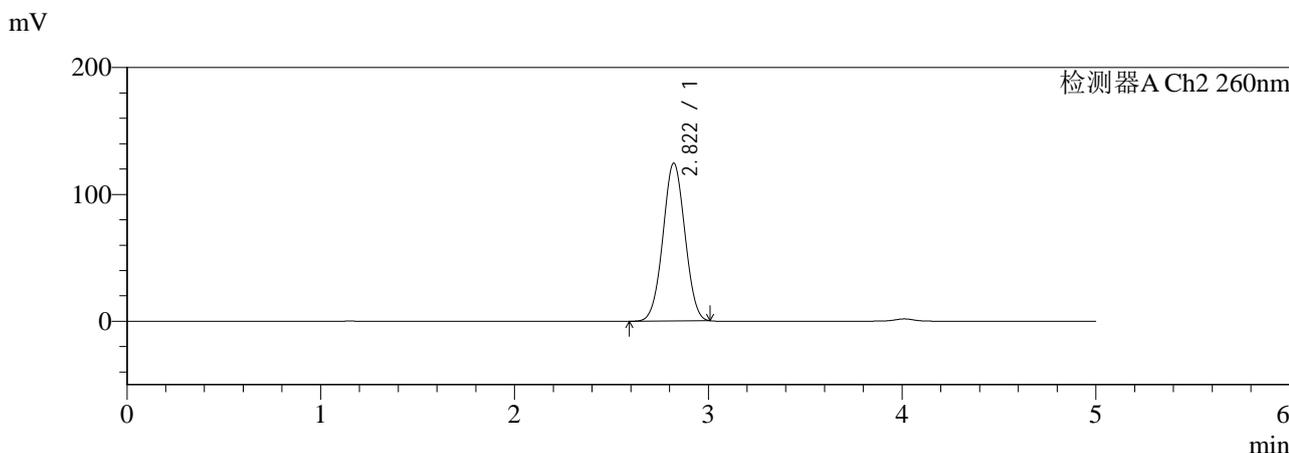
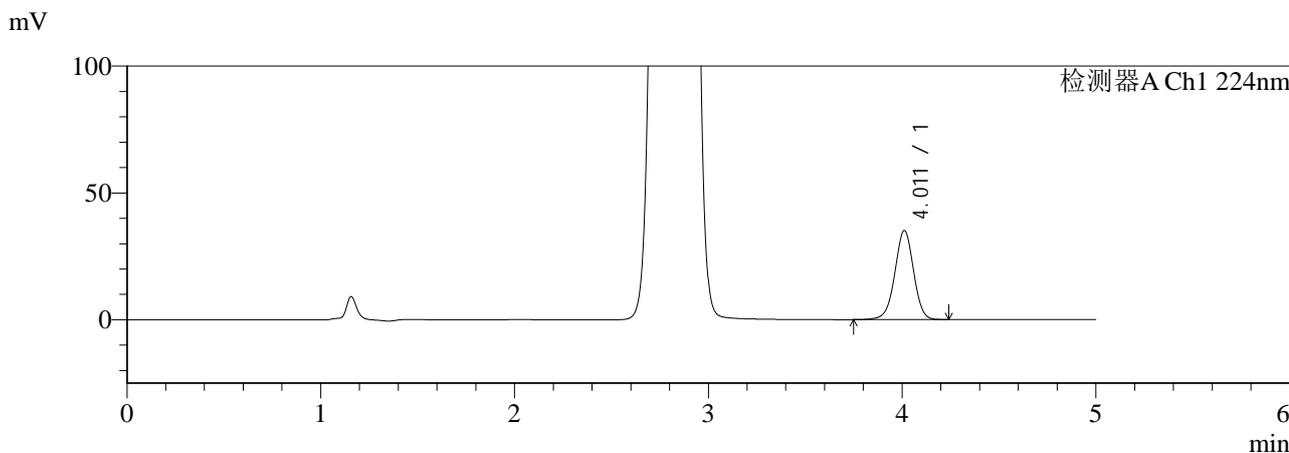


SMF-4034

<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 - 28-2/31-253-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 14:15:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	236222	100.000	35092	8373	0.978	--
总计		236222	100.000	35092			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	982174	100.000	124517	2902	1.020	--
总计		982174	100.000	124517			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

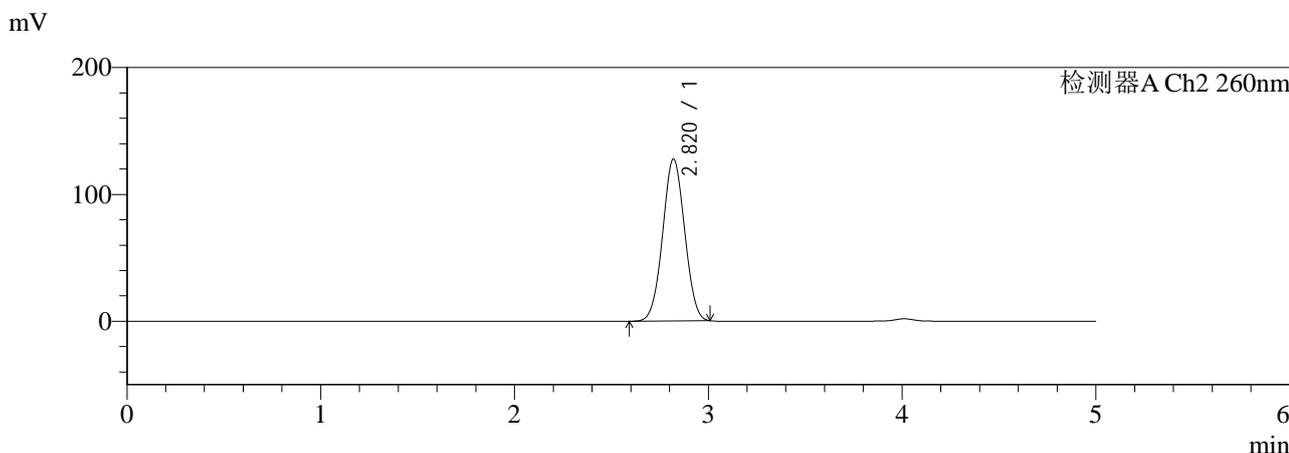
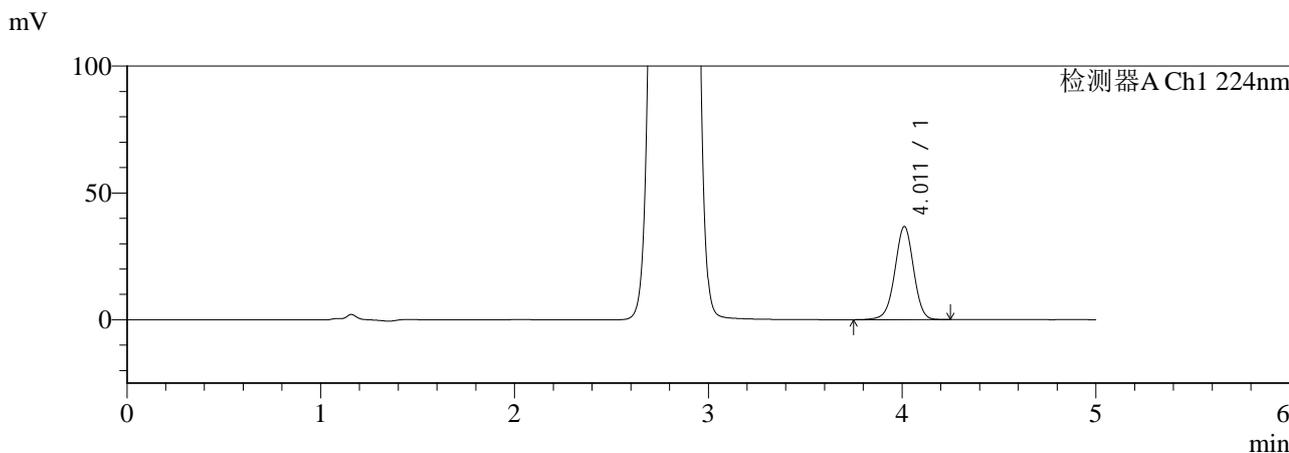


SMF-4034

<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 - 28-2/31-254-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 14:20:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	247058	100.000	36702	8369	0.978	--
总计		247058	100.000	36702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	1009619	100.000	127703	2888	1.023	--
总计		1009619	100.000	127703			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

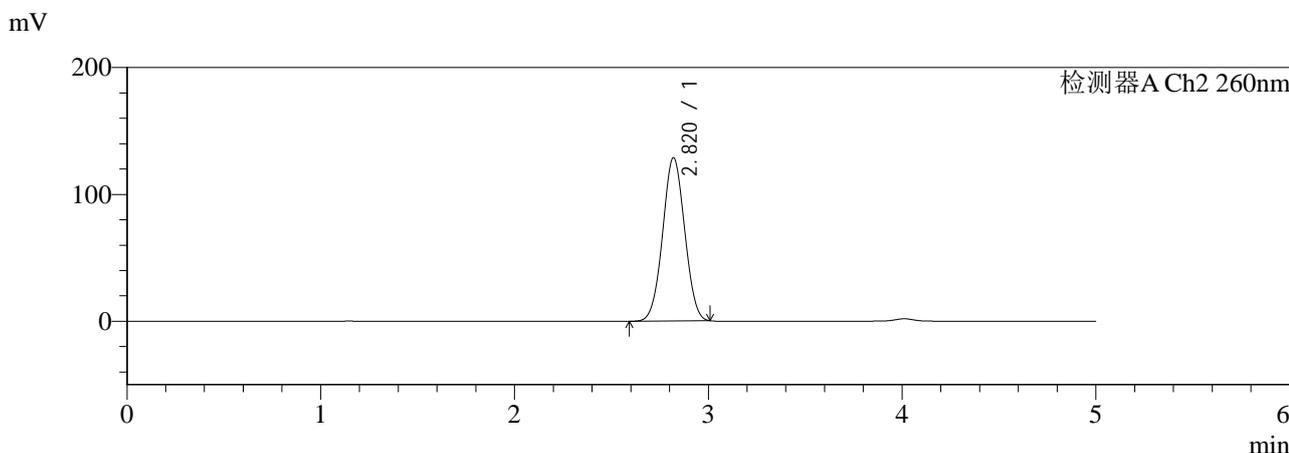
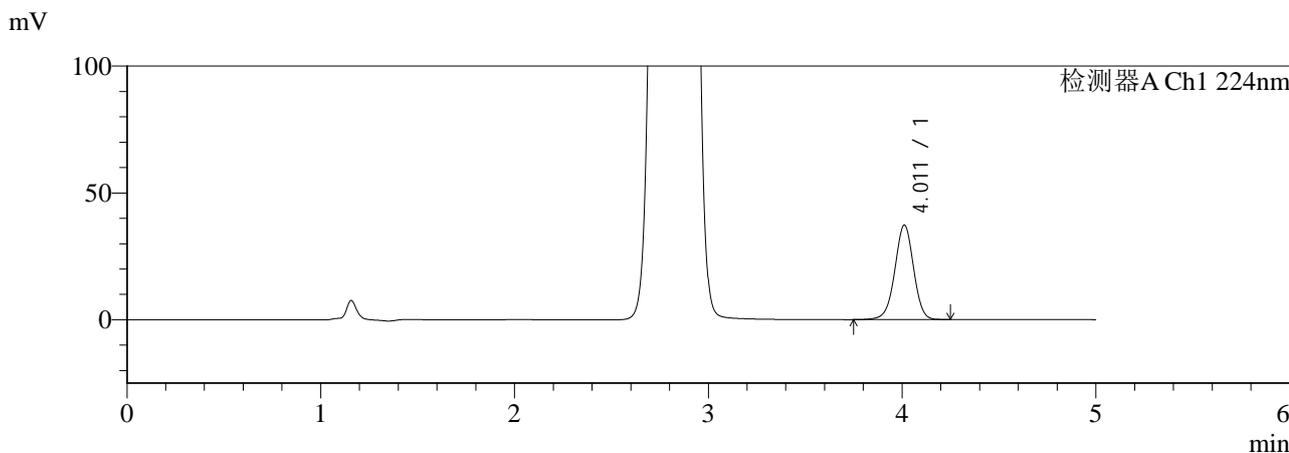


SMF-4034

<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 - 28-2/31-255-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 14:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	250867	100.000	37243	8361	0.978	--
总计		250867	100.000	37243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	1018895	100.000	128707	2880	1.023	--
总计		1018895	100.000	128707			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

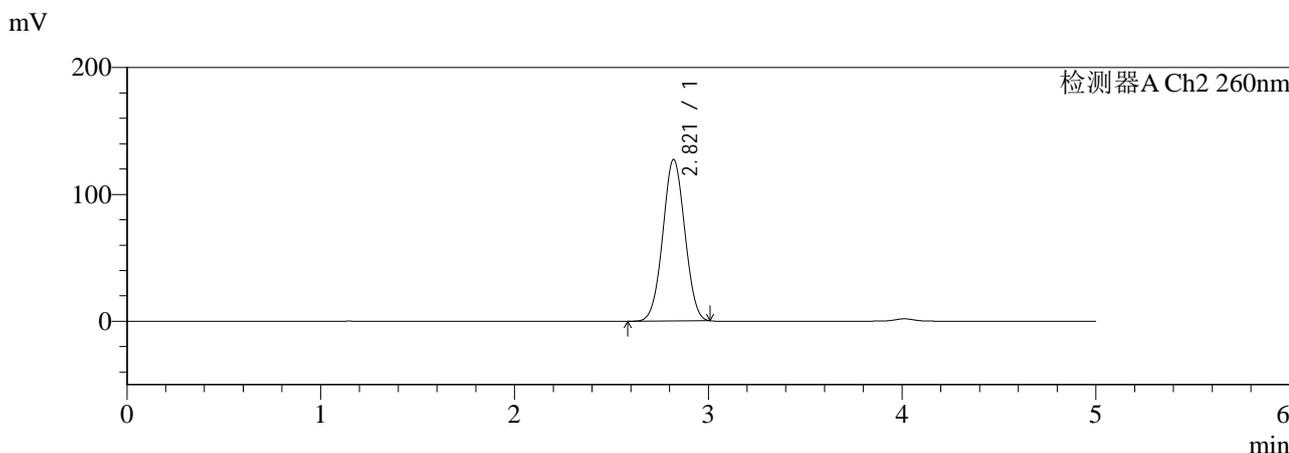
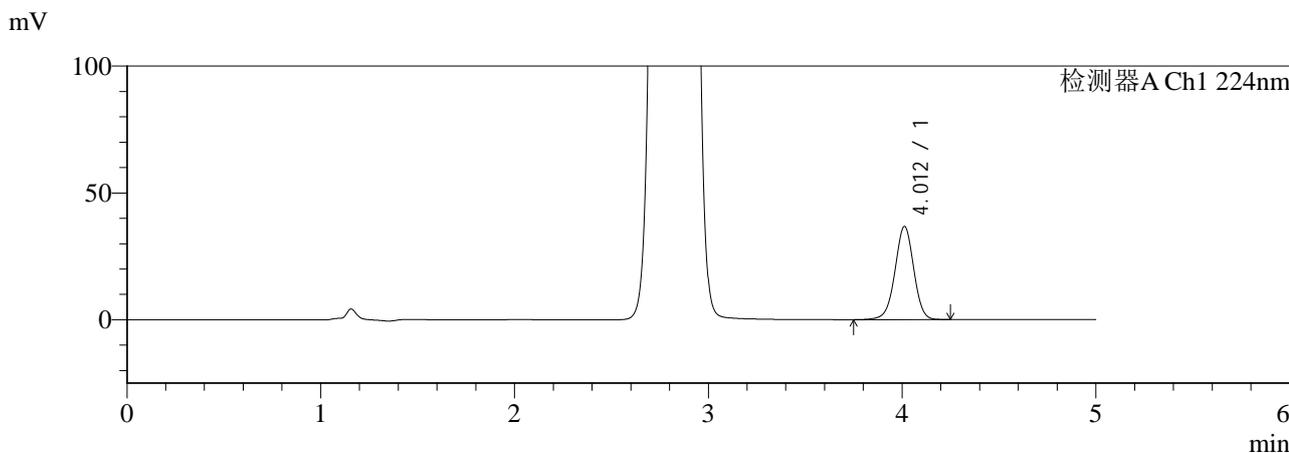


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-256-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 14:31:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	247492	100.000	36766	8368	0.977	--
总计		247492	100.000	36766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	1006415	100.000	127374	2887	1.024	--
总计		1006415	100.000	127374			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

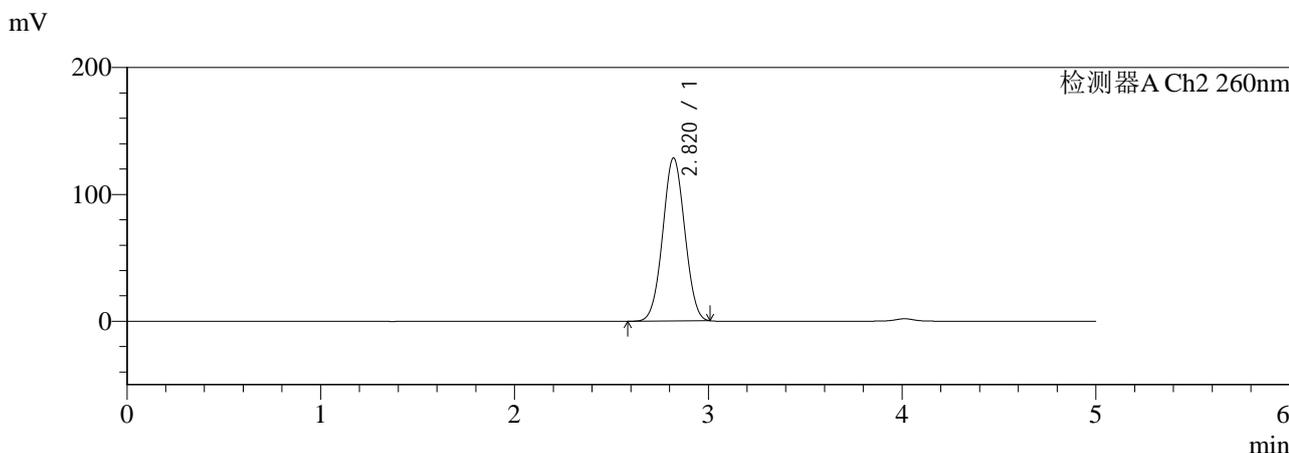
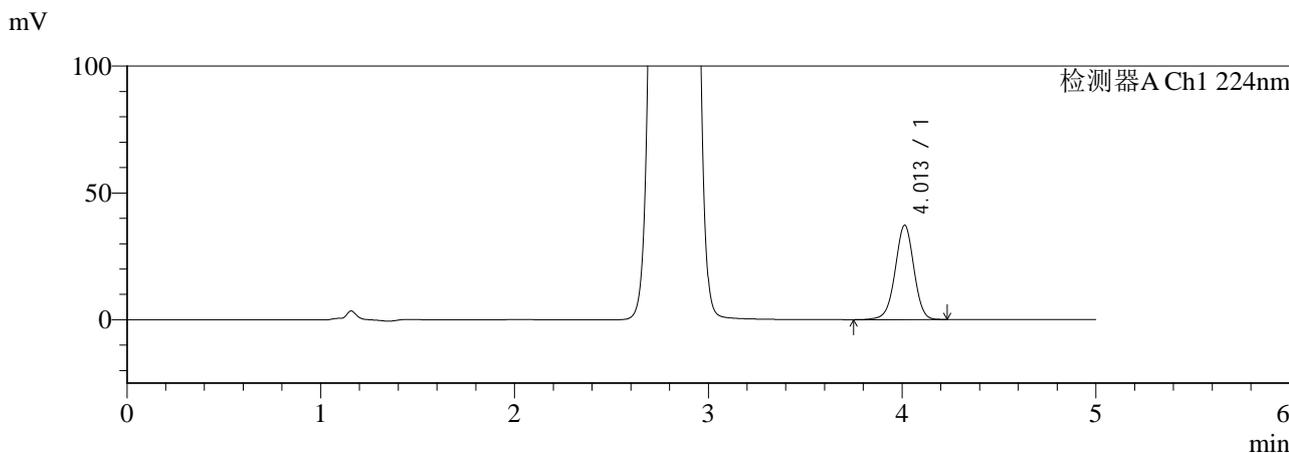


SMF-4034

<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 - 28-2/31-257-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 14:36:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	250144	100.000	37230	8395	0.978	--
总计		250144	100.000	37230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	1017073	100.000	128558	2881	1.026	--
总计		1017073	100.000	128558			

图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

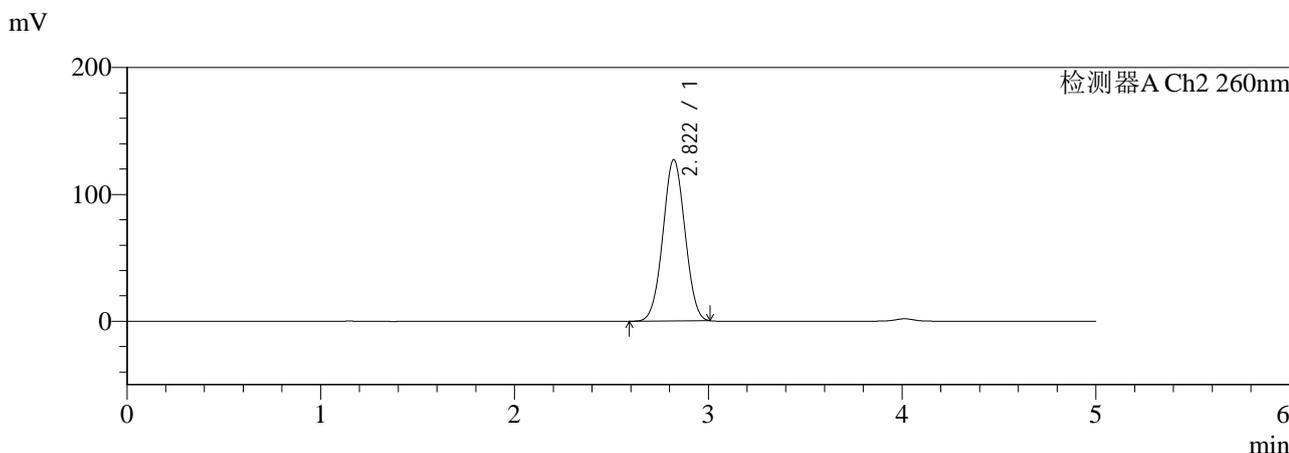
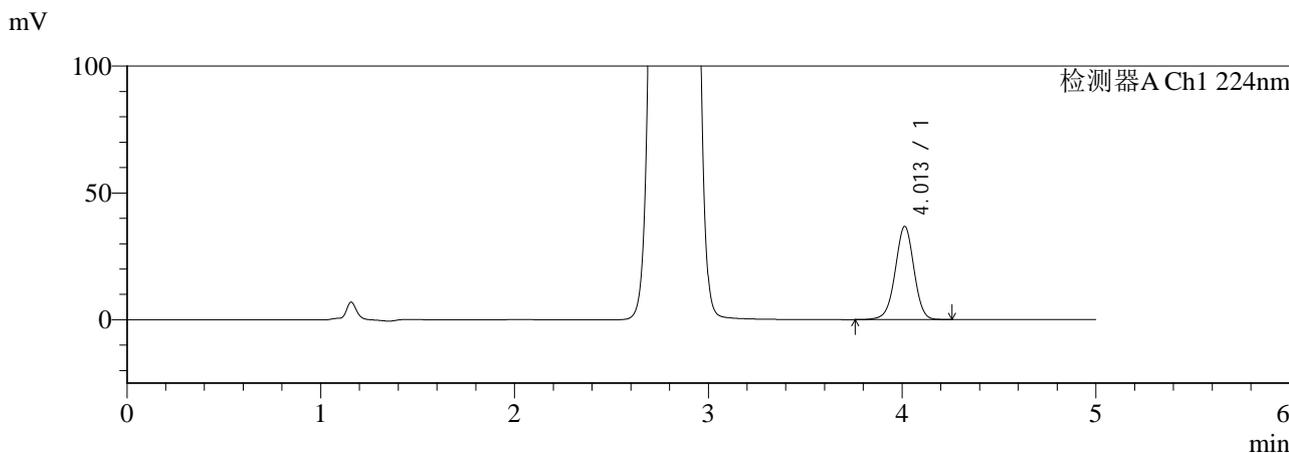


SMF-4034

<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 - 28-2/31-258-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 14:42:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	247367	100.000	36786	8374	0.979	--
总计		247367	100.000	36786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1008074	100.000	127304	2877	1.021	--
总计		1008074	100.000	127304			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

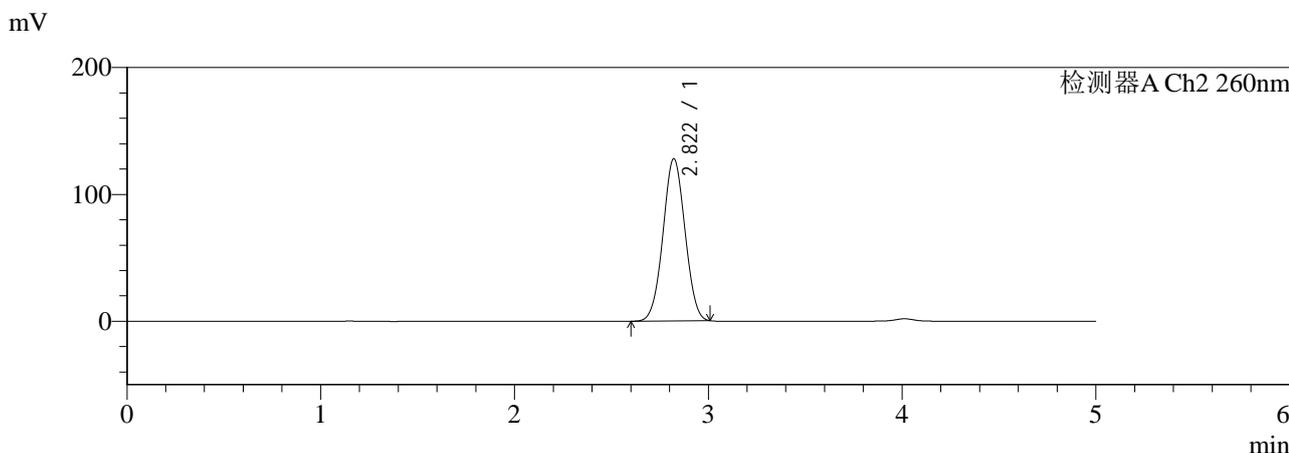
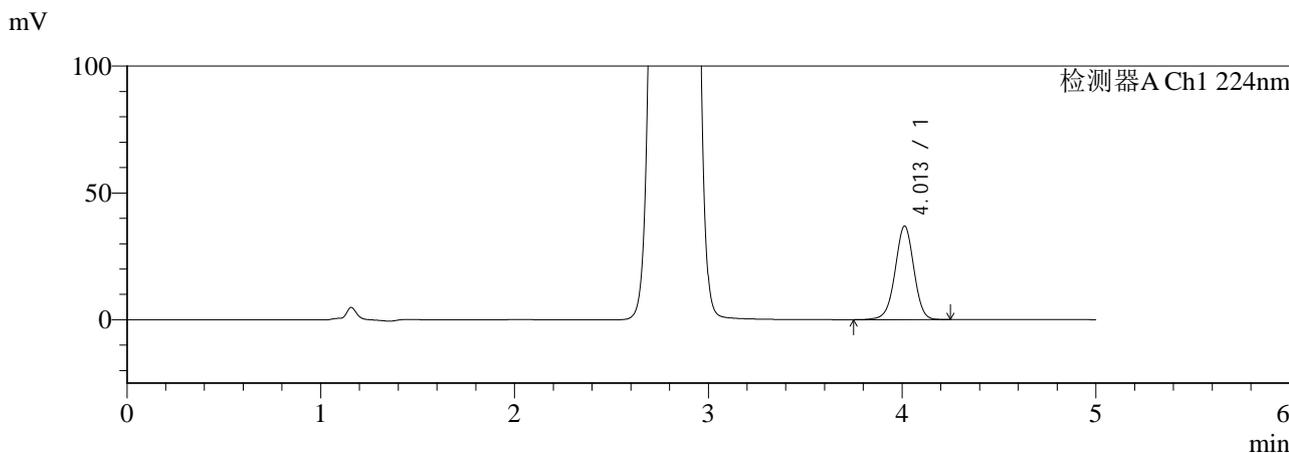


SMF-4034

<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 - 28-2/31-259-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 14:47:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	248447	100.000	36911	8365	0.979	--
总计		248447	100.000	36911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1010845	100.000	127941	2891	1.022	--
总计		1010845	100.000	127941			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

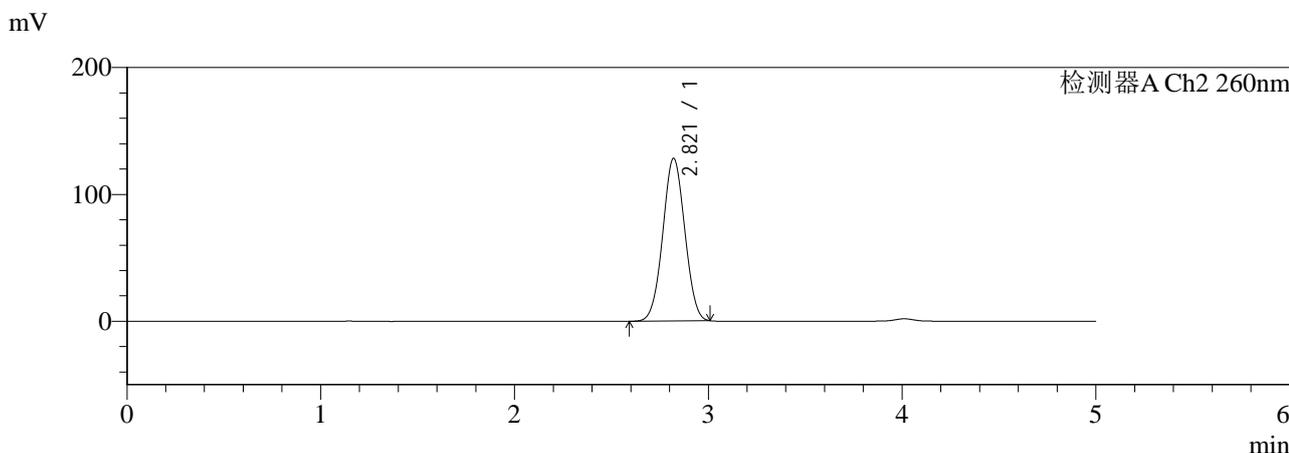
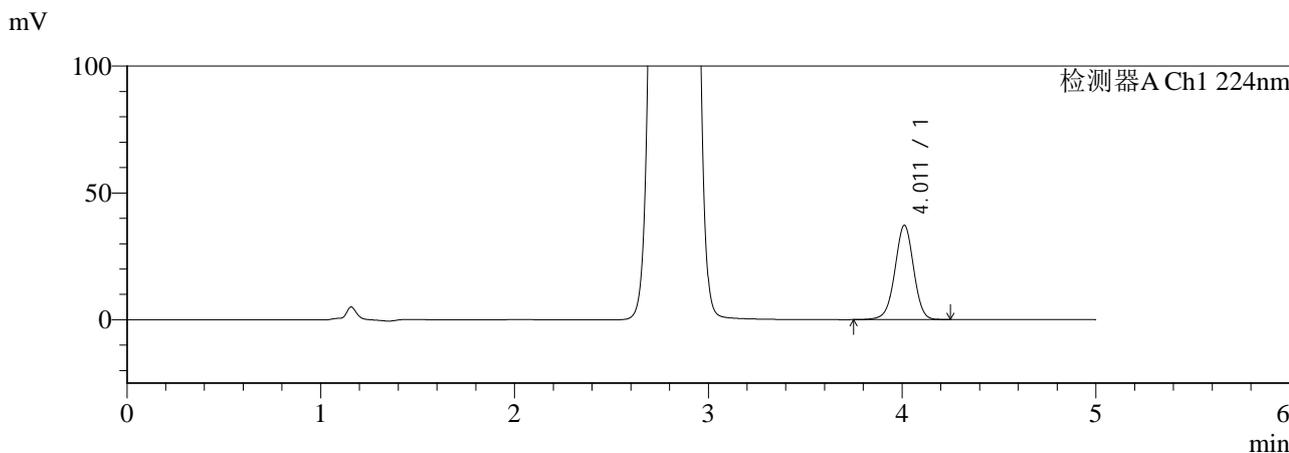


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-260-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 14:52:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	249903	100.000	37159	8383	0.978	--
总计		249903	100.000	37159			

检测器A Ch2 260nm

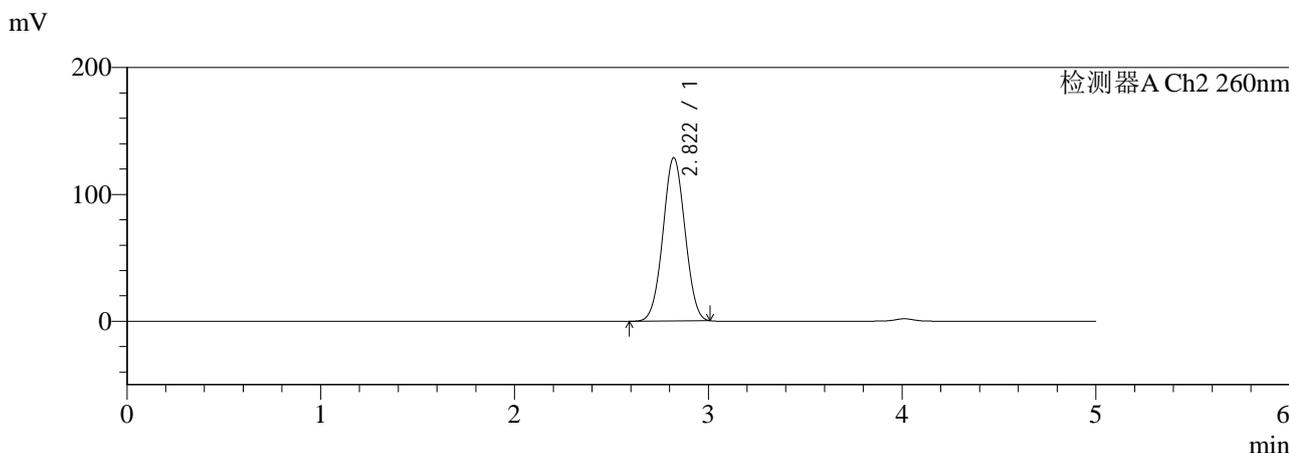
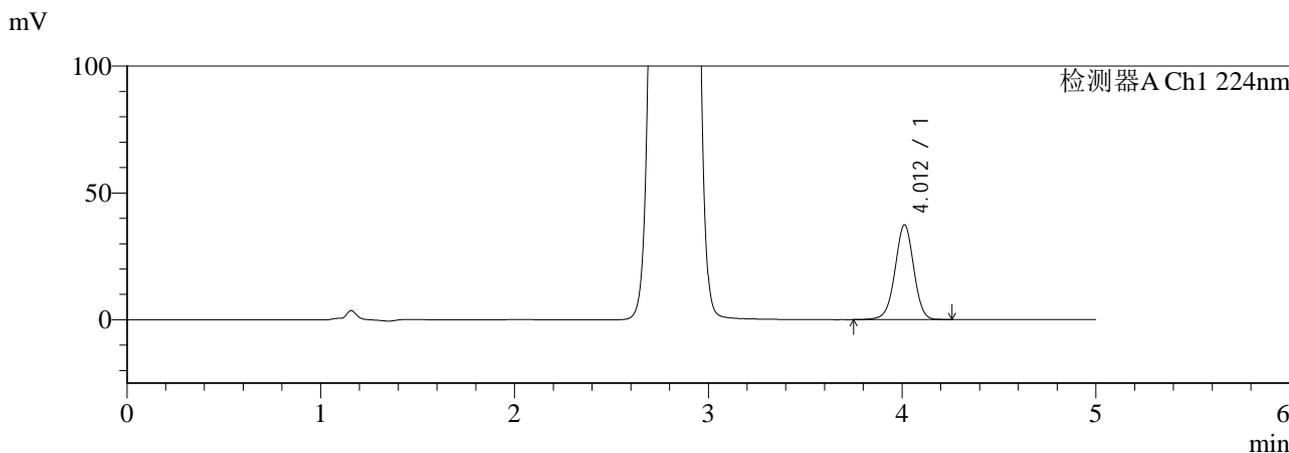
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	1014300	100.000	128220	2881	1.023	--
总计		1014300	100.000	128220			

图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-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 - 28-2/31-261-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 14:58:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	251203	100.000	37364	8387	0.979	--
总计		251203	100.000	37364			

检测器A Ch2 260nm

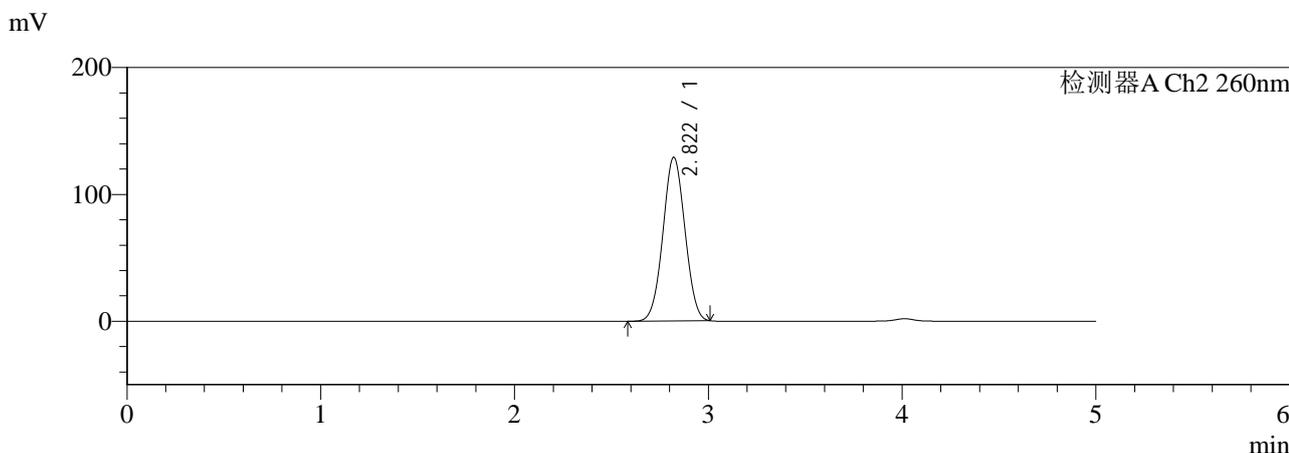
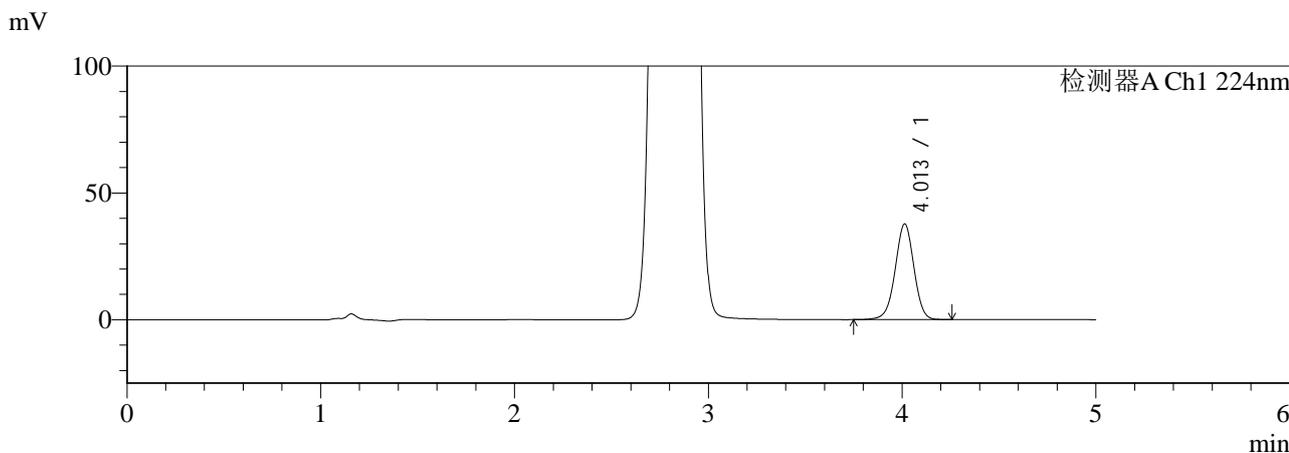
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1019015	100.000	128817	2883	1.023	--
总计		1019015	100.000	128817			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-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 - 28-2/31-262-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 15:03:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	253992	100.000	37735	8361	0.981	--
总计		253992	100.000	37735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1020399	100.000	129094	2888	1.024	--
总计		1020399	100.000	129094			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

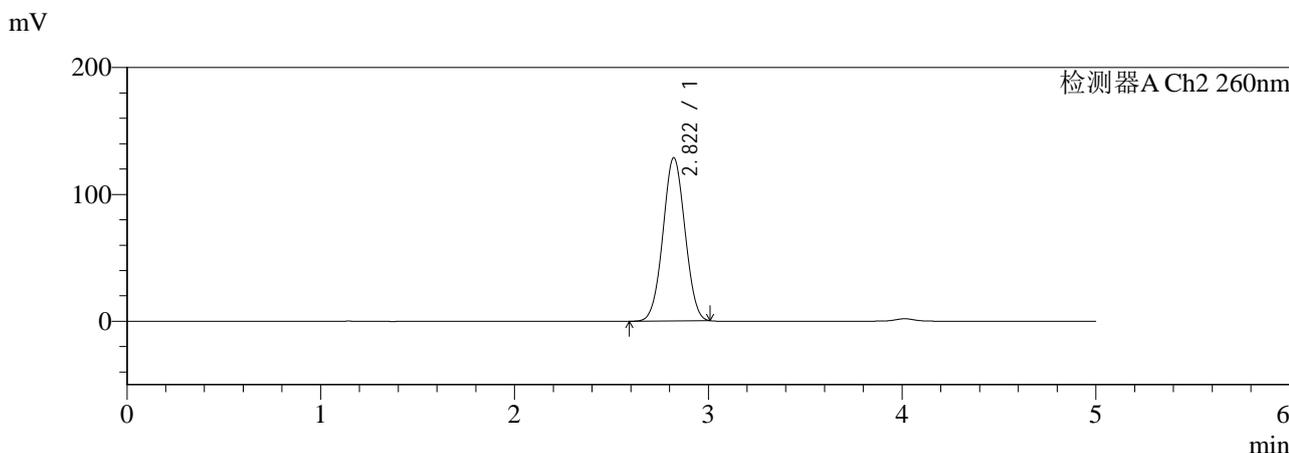
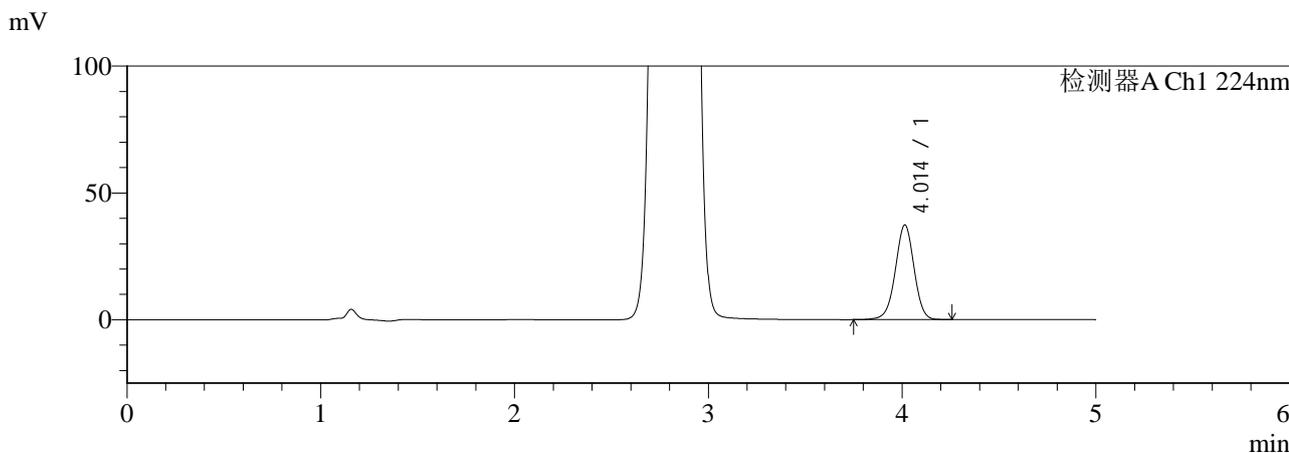


SMF-4034

<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 - 28-2/31-263-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 15:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	250723	100.000	37311	8394	0.978	--
总计		250723	100.000	37311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1016982	100.000	128682	2888	1.024	--
总计		1016982	100.000	128682			

图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

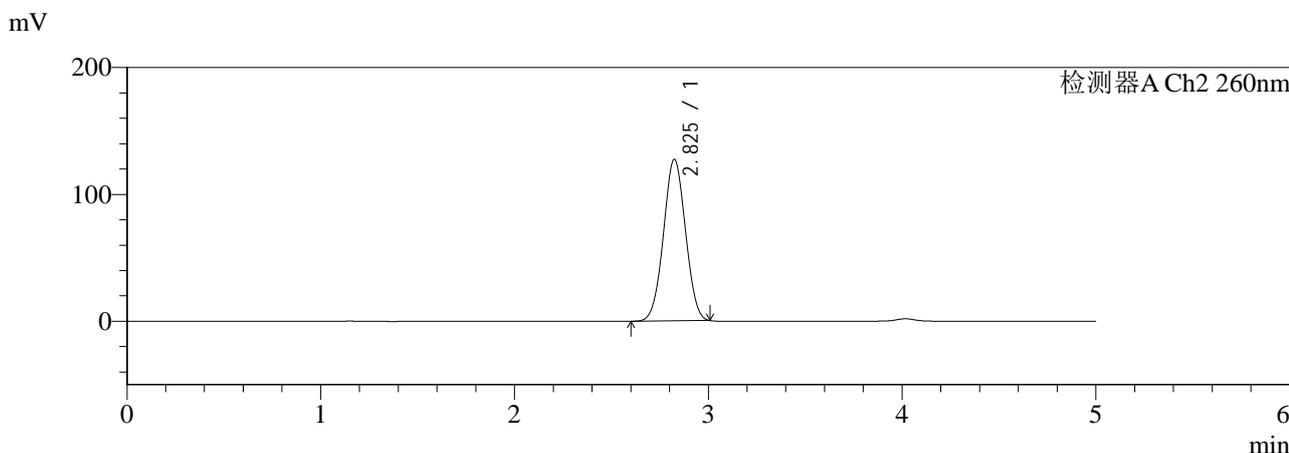
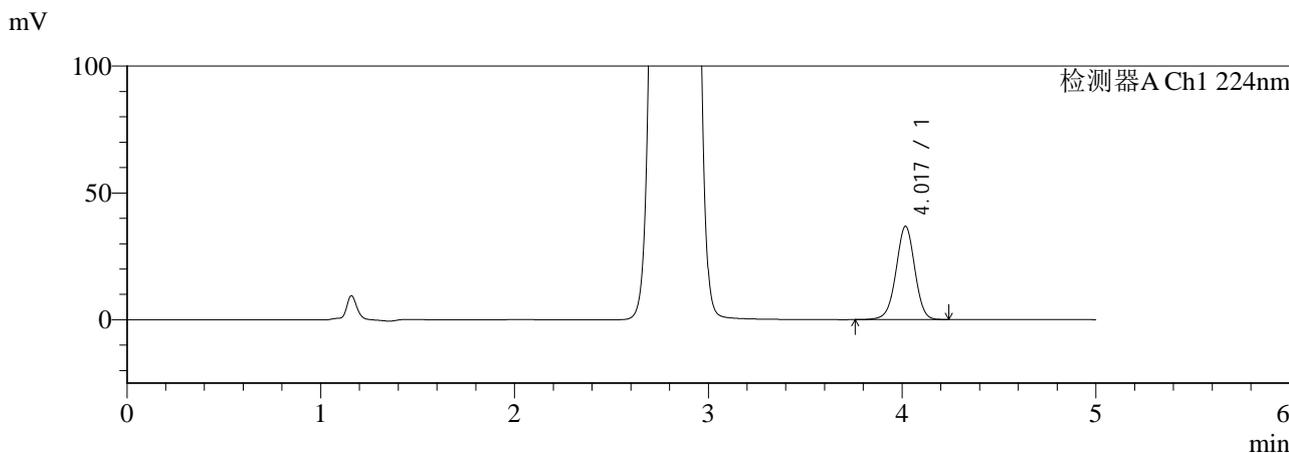


SMF-4034

<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 - 28-2/31-264-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 15:14:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	248006	100.000	36658	8346	0.979	--
总计		248006	100.000	36658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	1007949	100.000	127215	2886	1.020	--
总计		1007949	100.000	127215			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

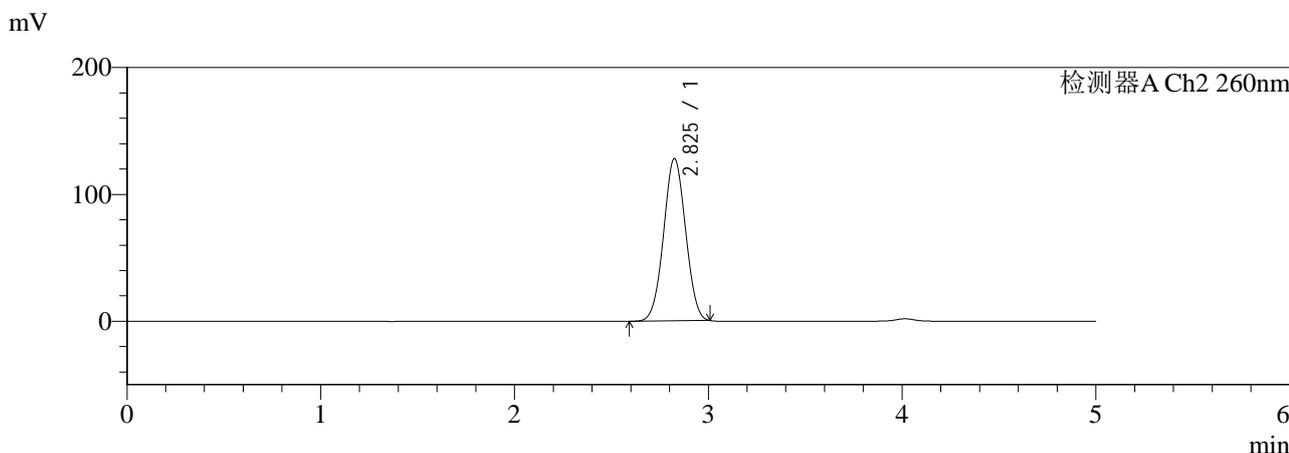
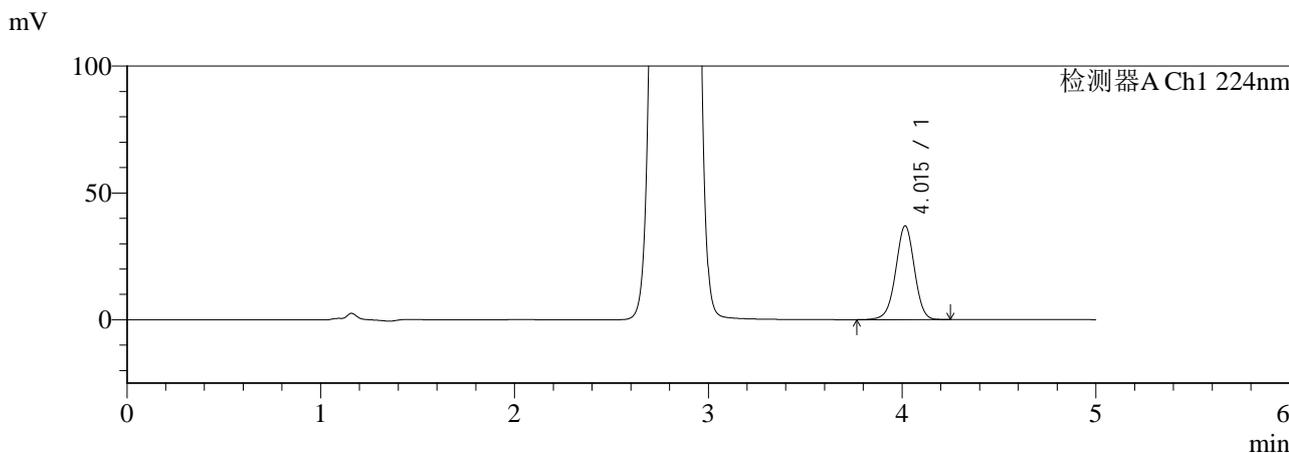


SMF-4034

<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 - 28-2/31-265-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 15:19:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	248334	100.000	36957	8398	0.979	--
总计		248334	100.000	36957			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	1010899	100.000	127779	2899	1.022	--
总计		1010899	100.000	127779			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

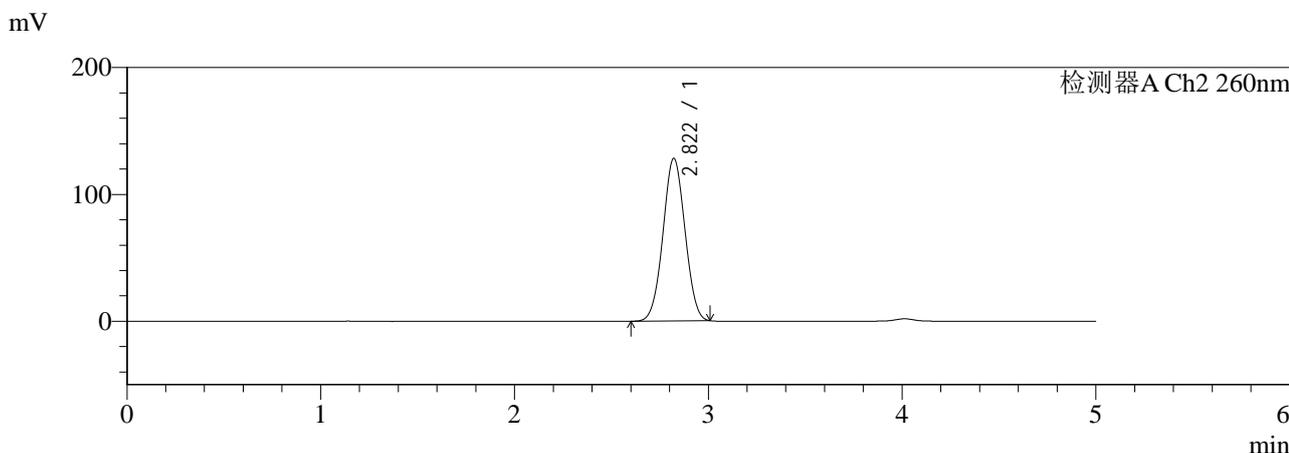
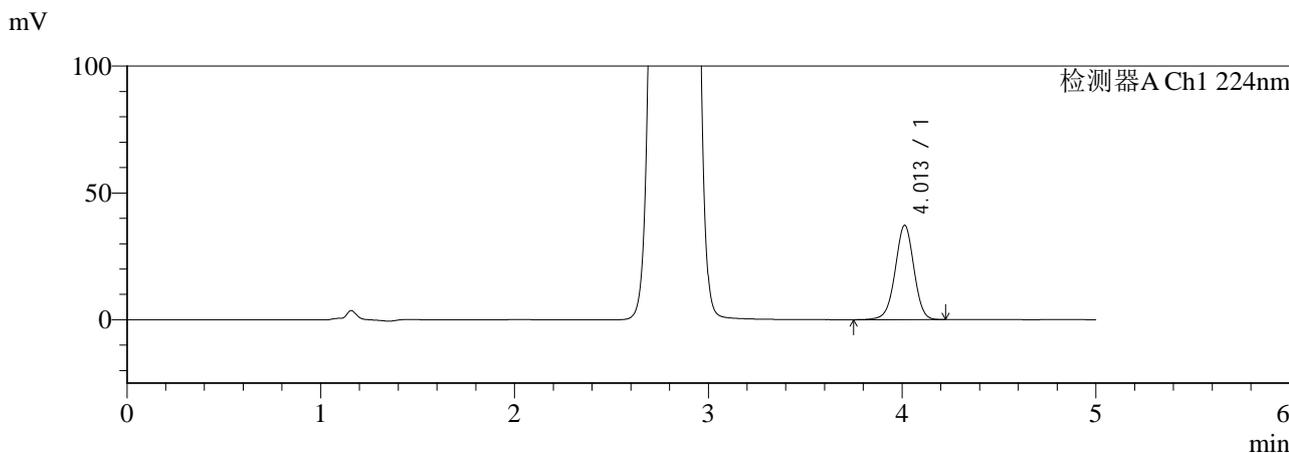


SMF-4034

<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 - 28-2/31-266-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 15:25:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	250097	100.000	37220	8370	0.979	--
总计		250097	100.000	37220			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1014033	100.000	128221	2886	1.022	--
总计		1014033	100.000	128221			

图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

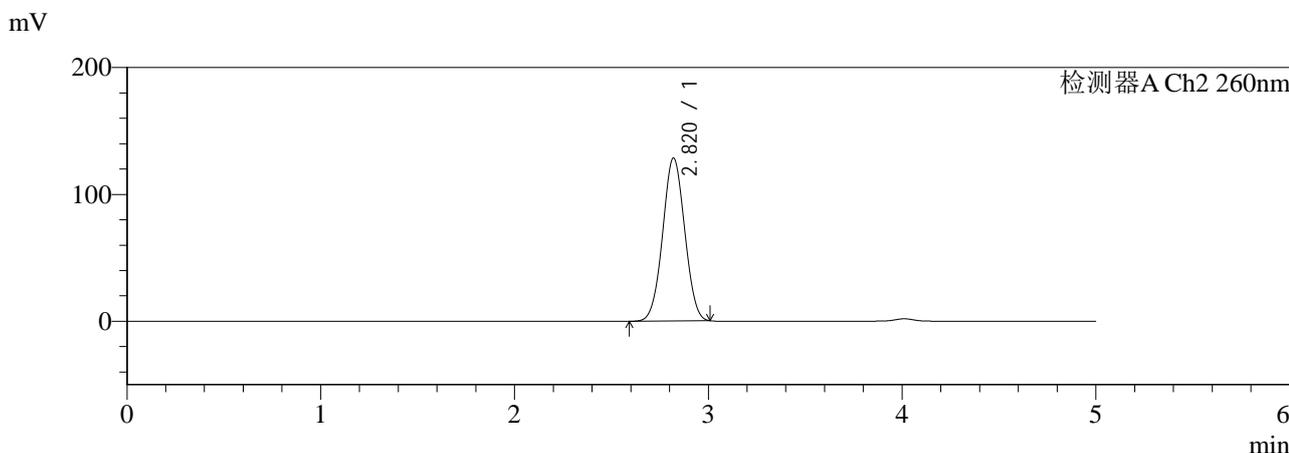
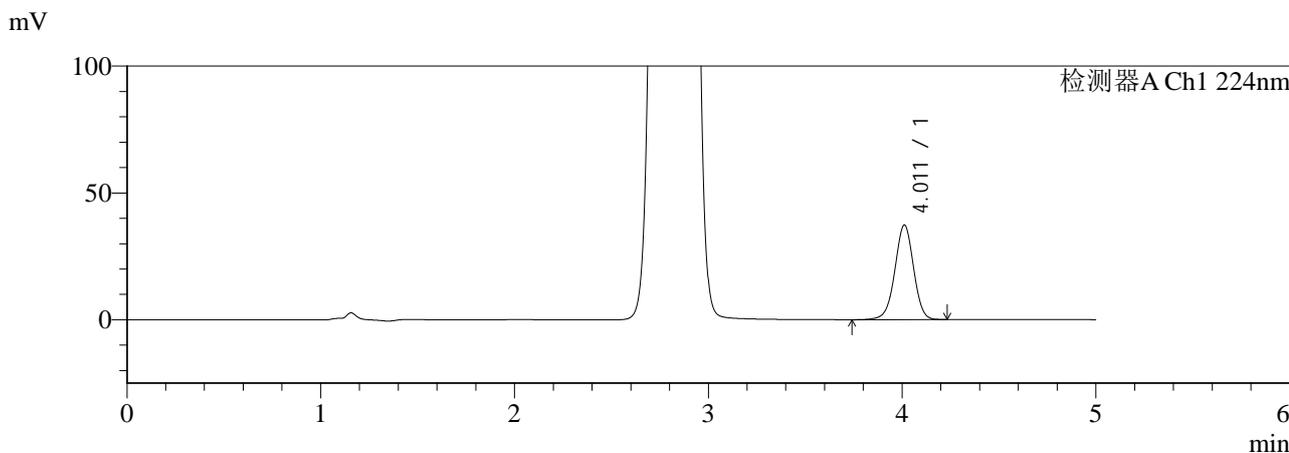


SMF-4034

<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 - 28-2/31-267-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 15:30:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	250698	100.000	37275	8375	0.978	--
总计		250698	100.000	37275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	1017550	100.000	128505	2880	1.023	--
总计		1017550	100.000	128505			

图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

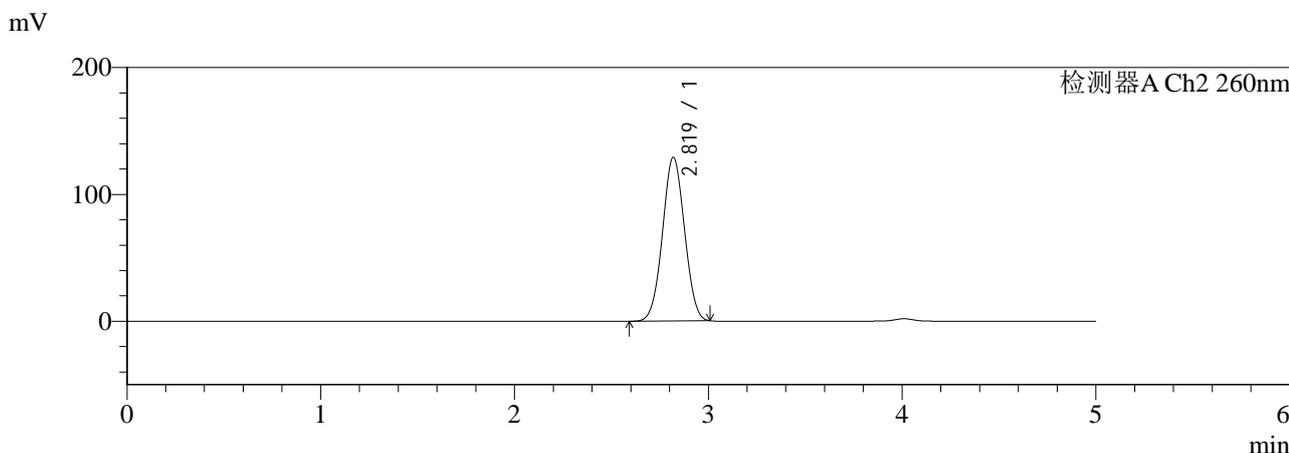
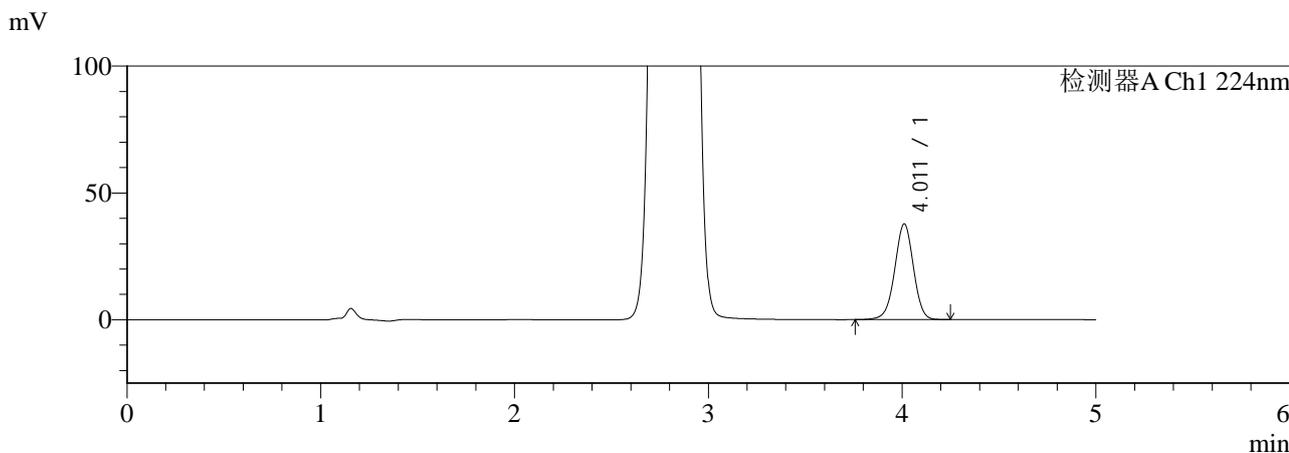


SMF-4034

<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 - 28-2/31-268-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 15:35:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	253845	100.000	37676	8357	0.979	--
总计		253845	100.000	37676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	1020922	100.000	128956	2881	1.025	--
总计		1020922	100.000	128956			

图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

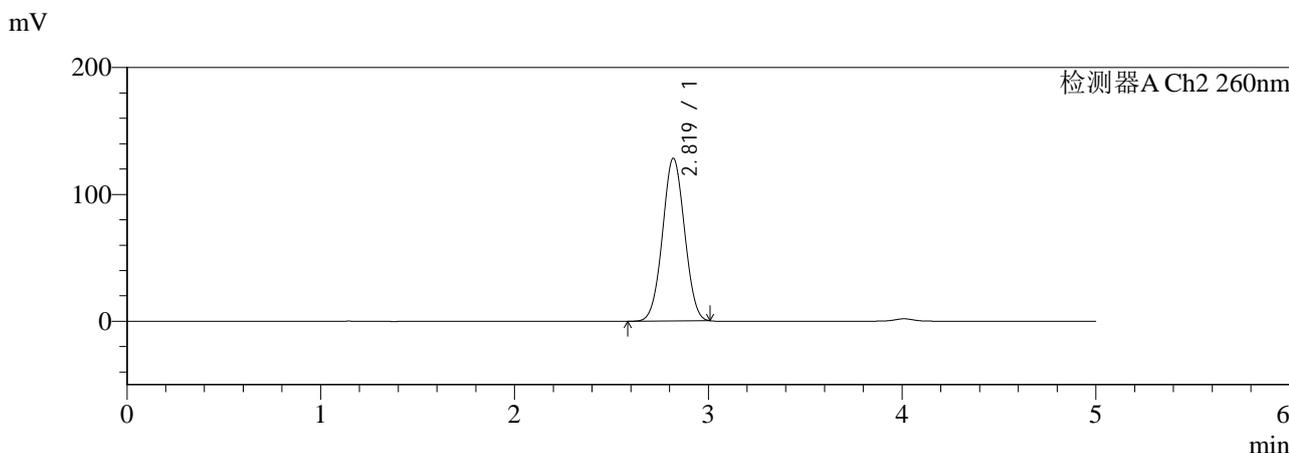
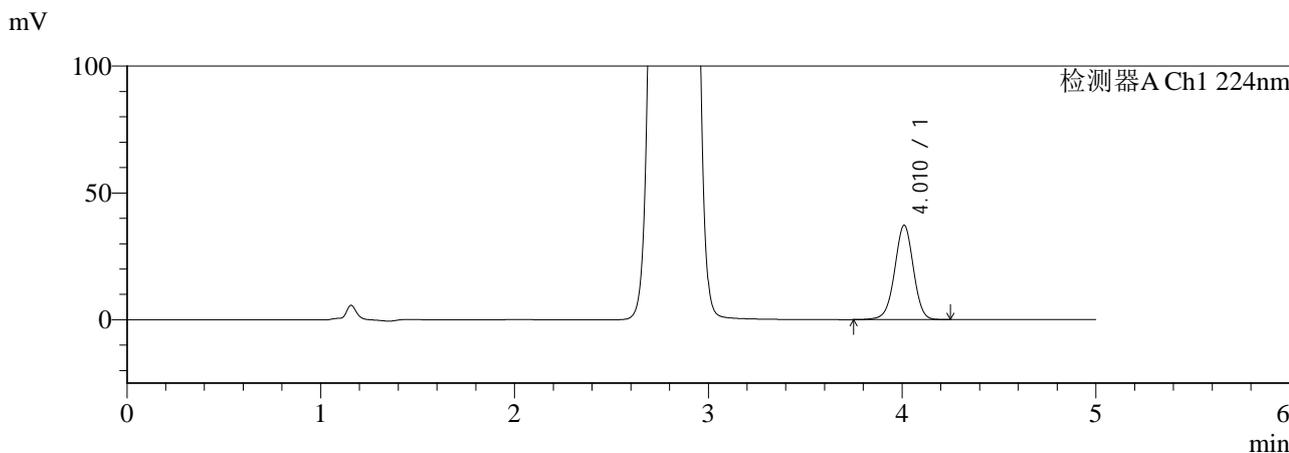


SMF-4034

<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 - 28-2/31-269-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 15:41:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	250193	100.000	37127	8373	0.979	--
总计		250193	100.000	37127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	1014733	100.000	128204	2881	1.025	--
总计		1014733	100.000	128204			

图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

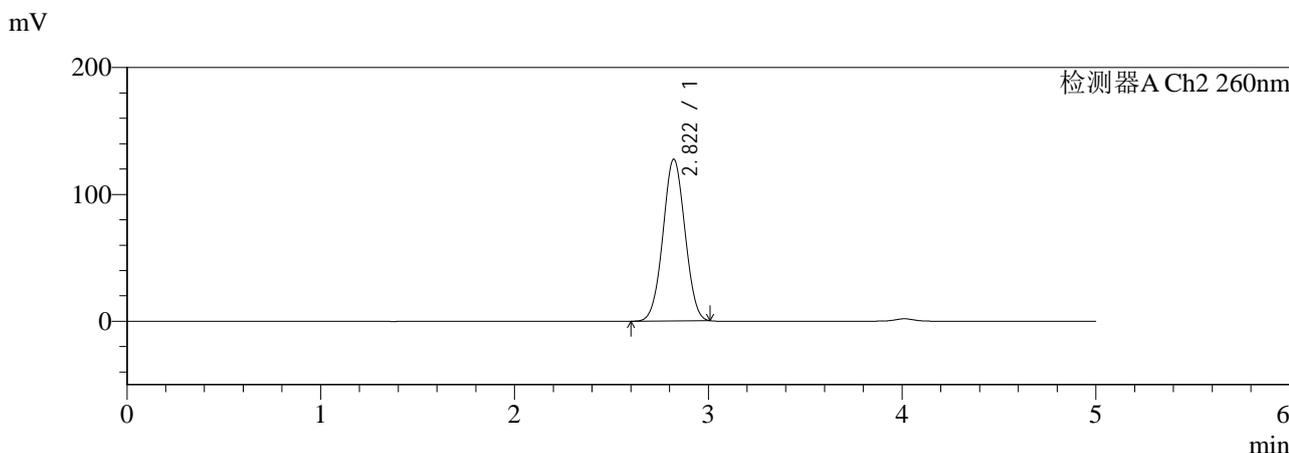
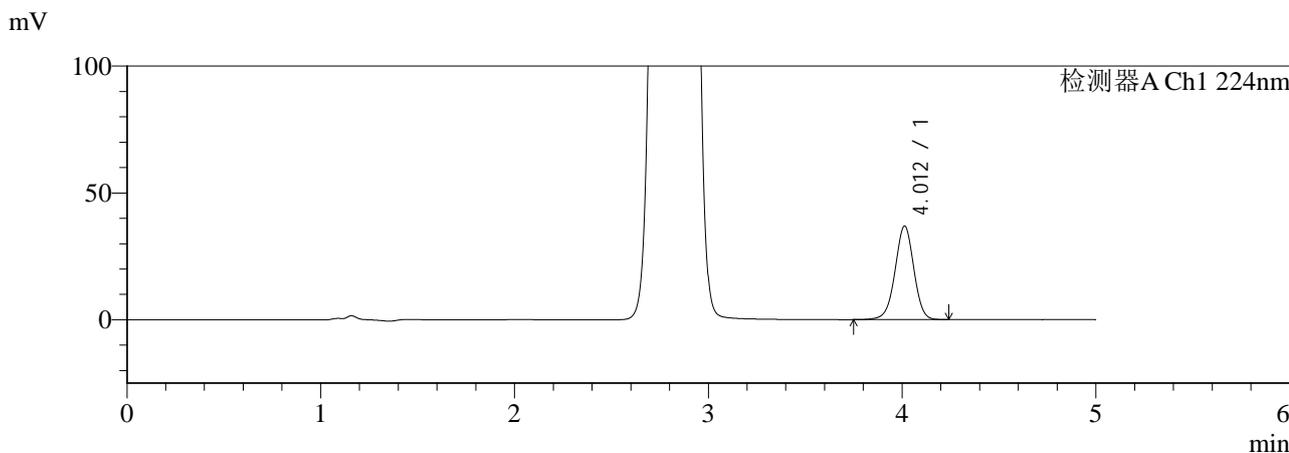


SMF-4034

<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 - 28-2/31-270-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 15:46:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	248234	100.000	36878	8352	0.977	--
总计		248234	100.000	36878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1008230	100.000	127561	2890	1.022	--
总计		1008230	100.000	127561			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

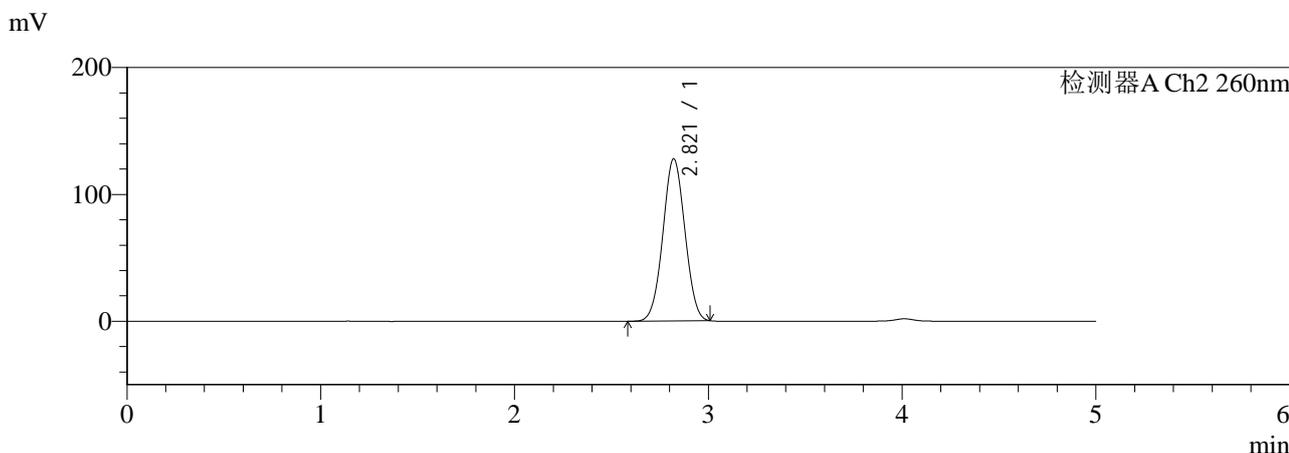
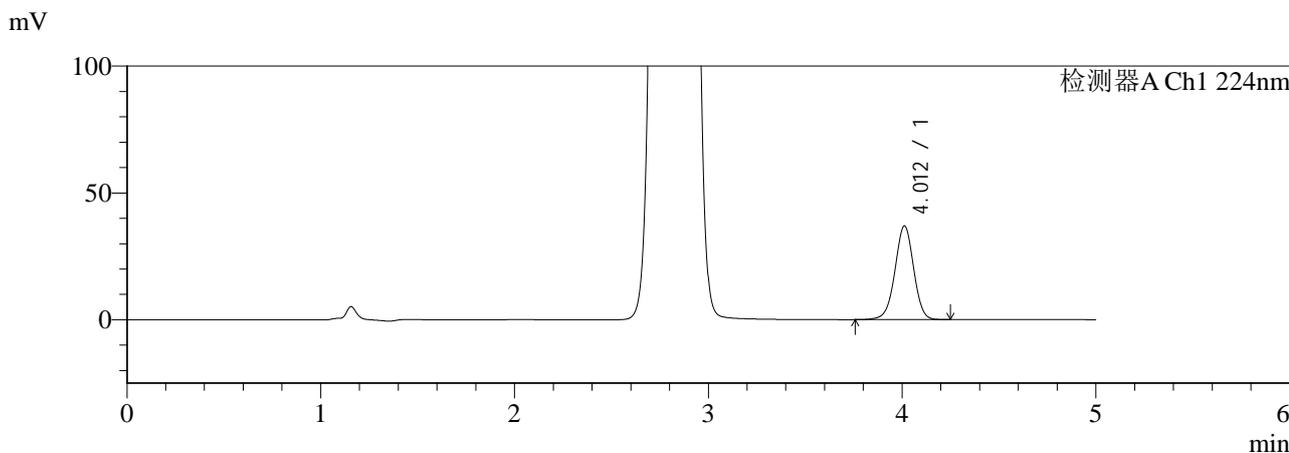


SMF-4034

<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 - 28-2/31-271-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 15:51:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	248347	100.000	36954	8376	0.979	--
总计		248347	100.000	36954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	1011314	100.000	127855	2885	1.023	--
总计		1011314	100.000	127855			

图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

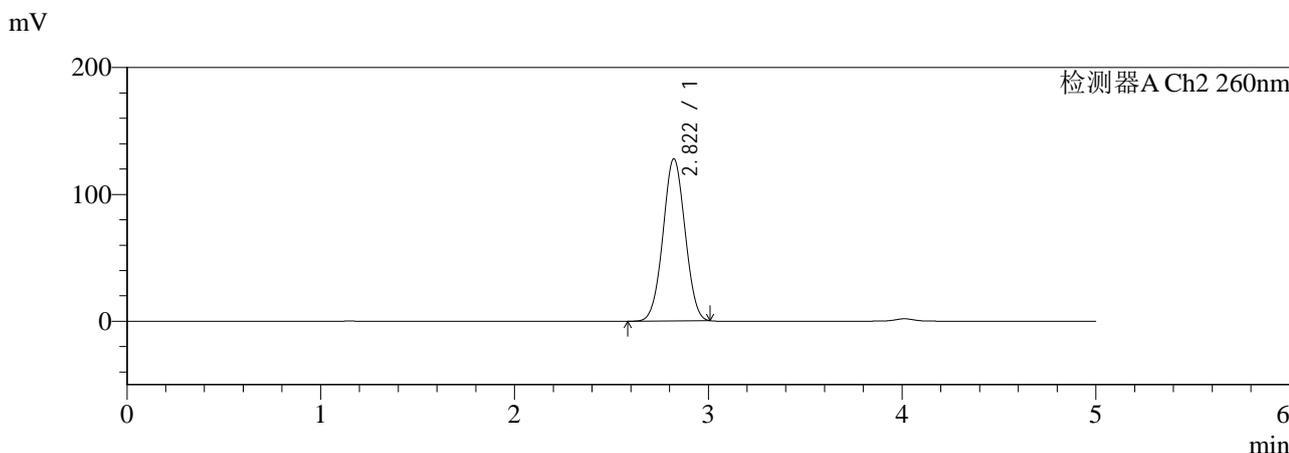
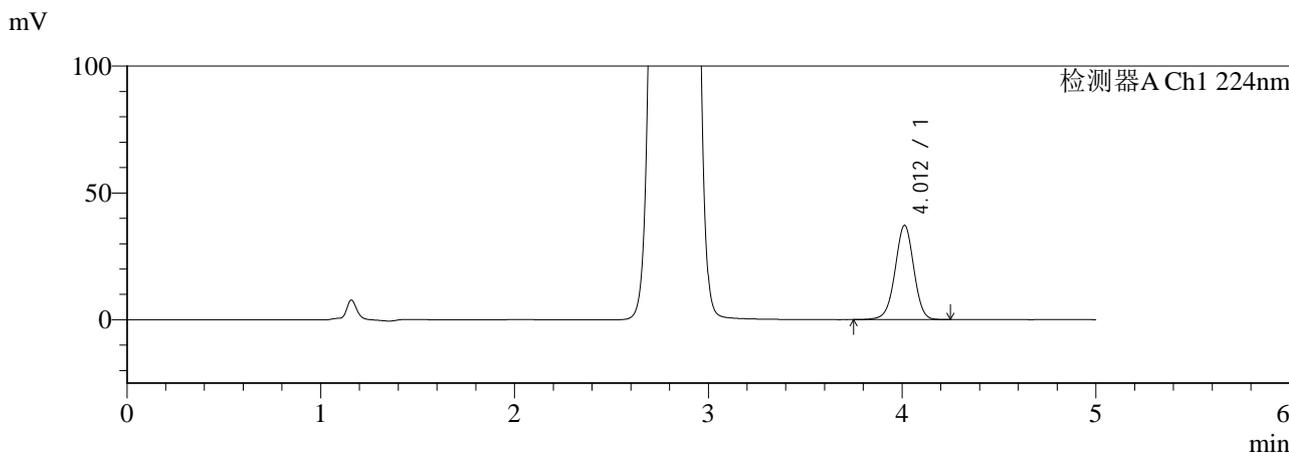


SMF-4034

<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 - 28-2/31-272-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 15:57:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	249826	100.000	37173	8383	0.978	--
总计		249826	100.000	37173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1011988	100.000	127864	2882	1.022	--
总计		1011988	100.000	127864			

图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

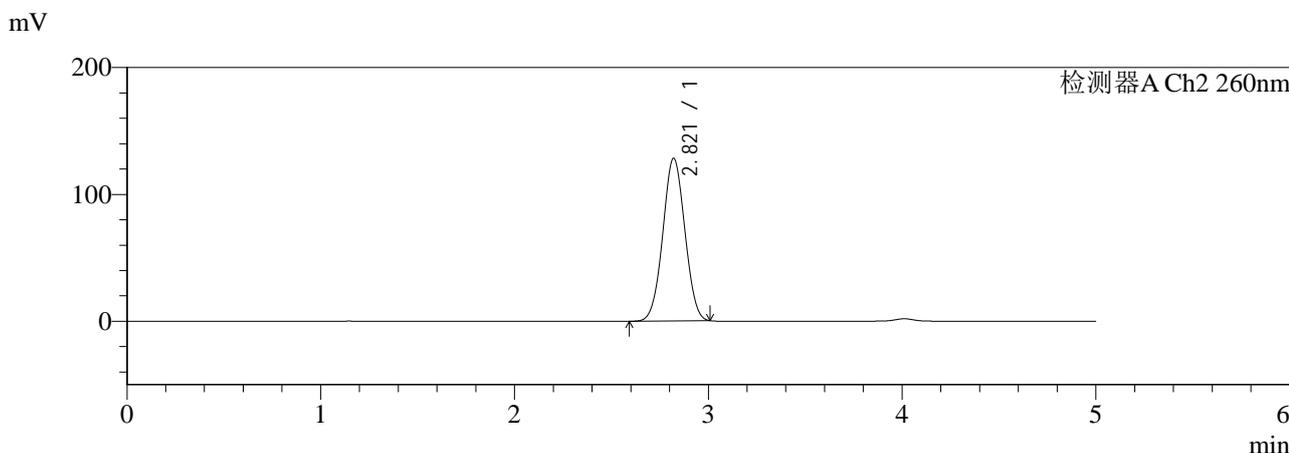
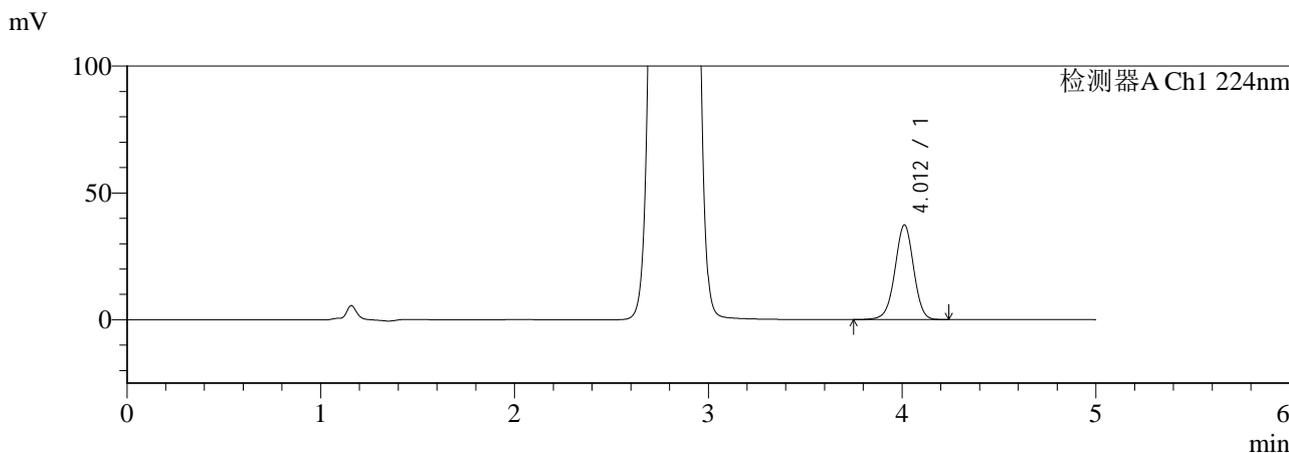


SMF-4034

<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 - 28-2/31-273-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 16:02:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	250822	100.000	37288	8374	0.978	--
总计		250822	100.000	37288			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	1015830	100.000	128289	2877	1.023	--
总计		1015830	100.000	128289			

图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

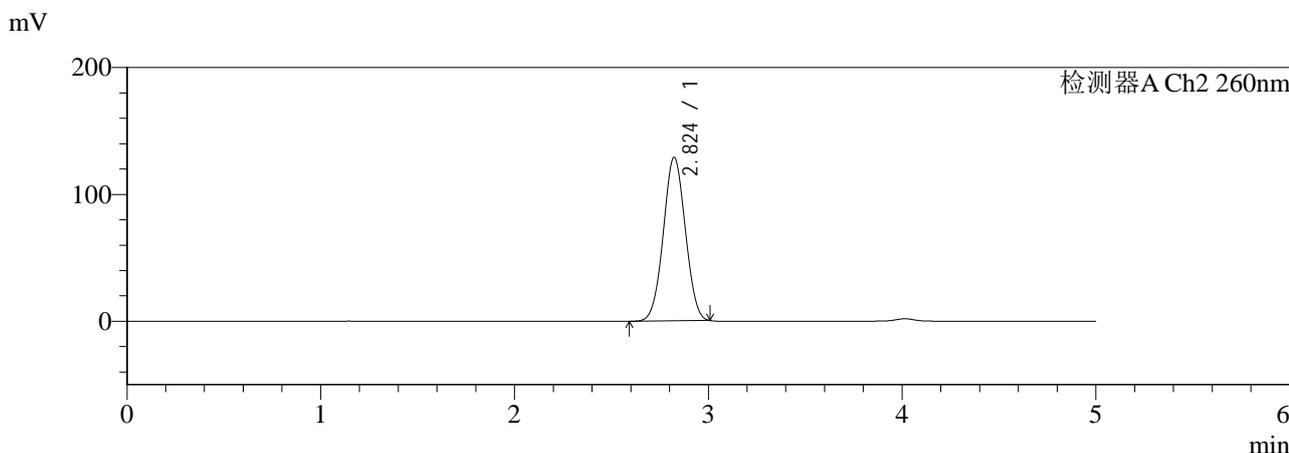
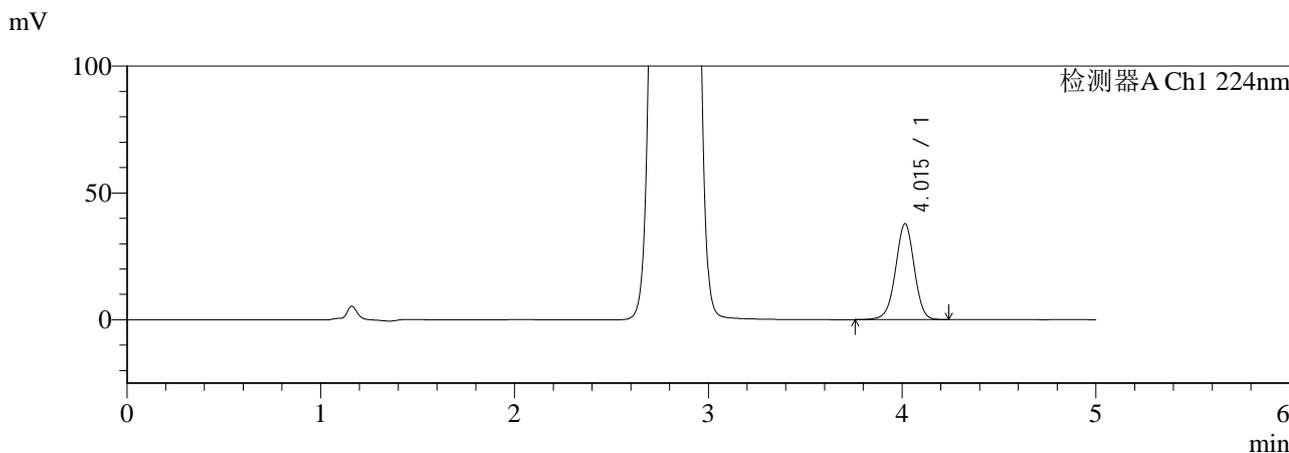


SMF-4034

<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 - 28-2/31-274-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 16:08:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	254138	100.000	37824	8400	0.979	--
总计		254138	100.000	37824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	1020394	100.000	128862	2882	1.025	--
总计		1020394	100.000	128862			

图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

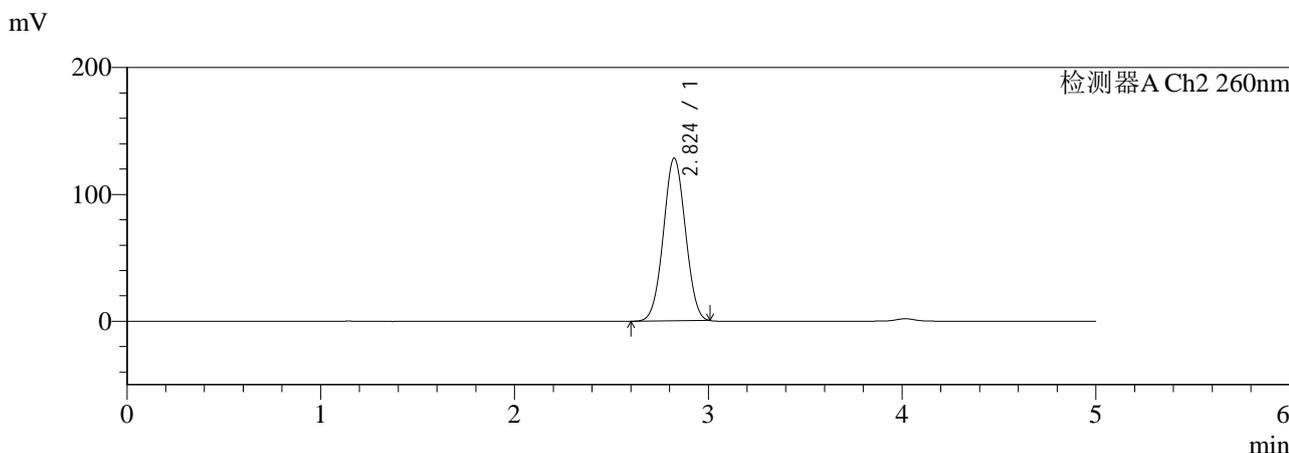
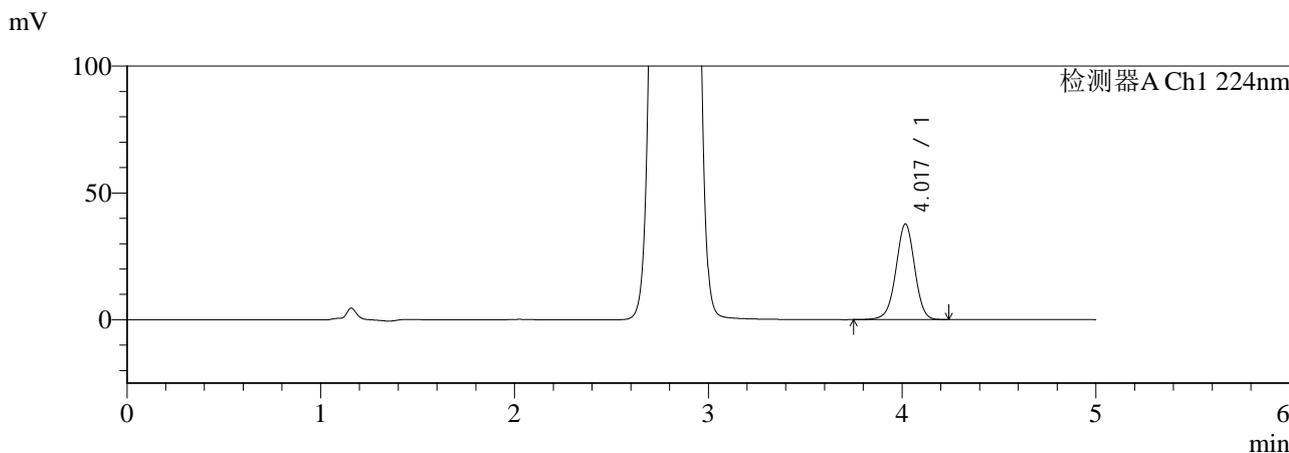


SMF-4034

<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 - 28-2/31-275-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 16:13:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	253867	100.000	37596	8364	0.979	--
总计		253867	100.000	37596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	1015604	100.000	128197	2879	1.025	--
总计		1015604	100.000	128197			

图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

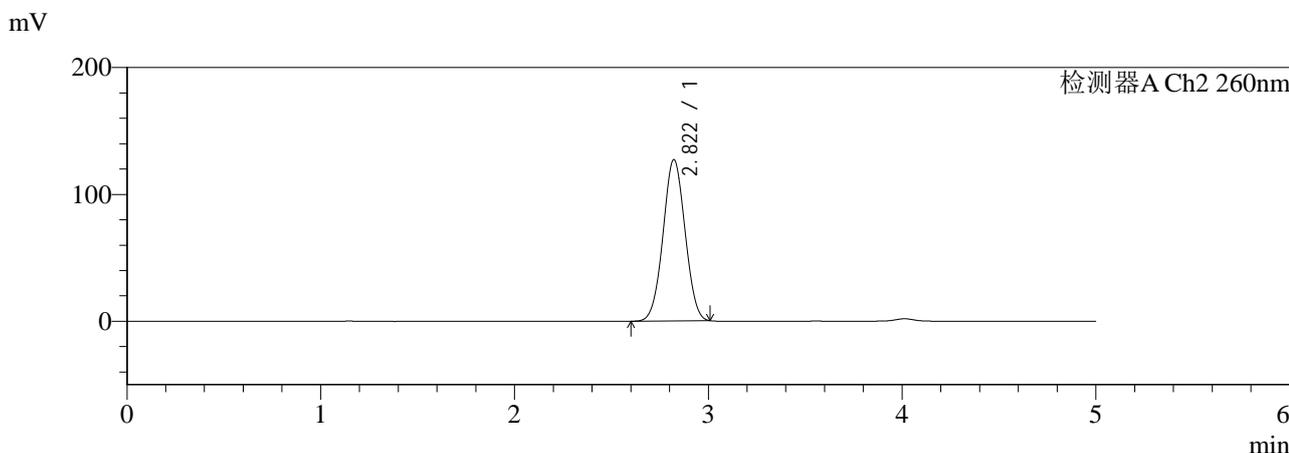
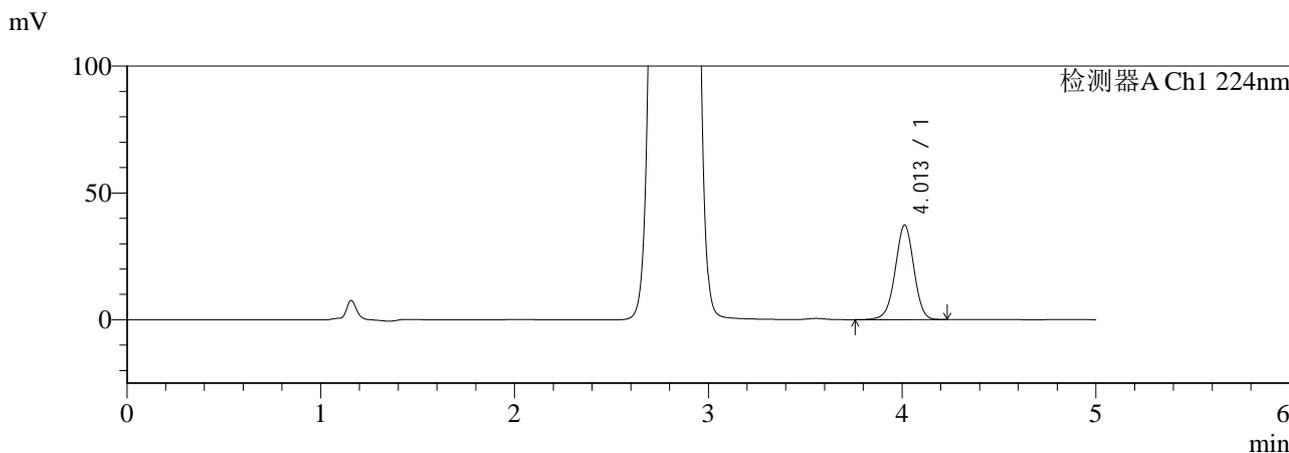


SMF-4034

<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 - 28-2/31-276-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 16:18:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	250161	100.000	37253	8384	0.979	--
总计		250161	100.000	37253			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1006140	100.000	127215	2886	1.022	--
总计		1006140	100.000	127215			

图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

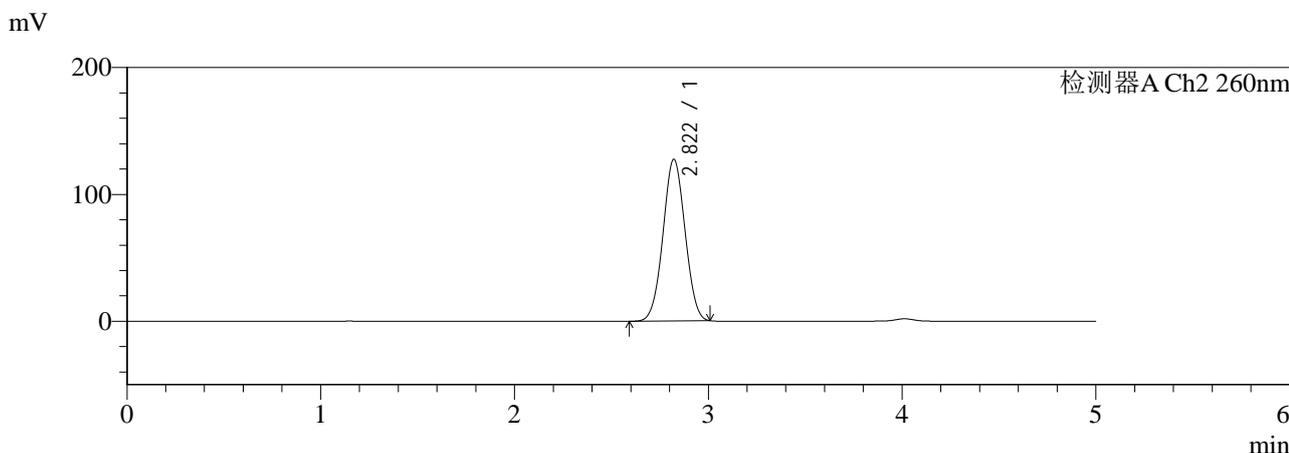
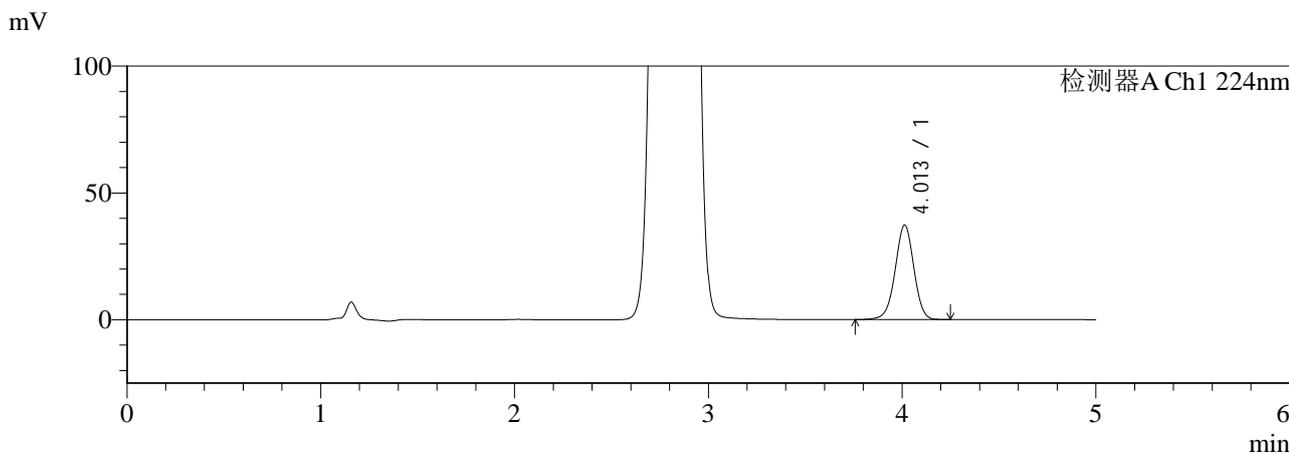


SMF-4034

<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 - 28-2/31-277-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 16:24:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	250383	100.000	37278	8382	0.979	--
总计		250383	100.000	37278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1008836	100.000	127510	2884	1.022	--
总计		1008836	100.000	127510			

图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

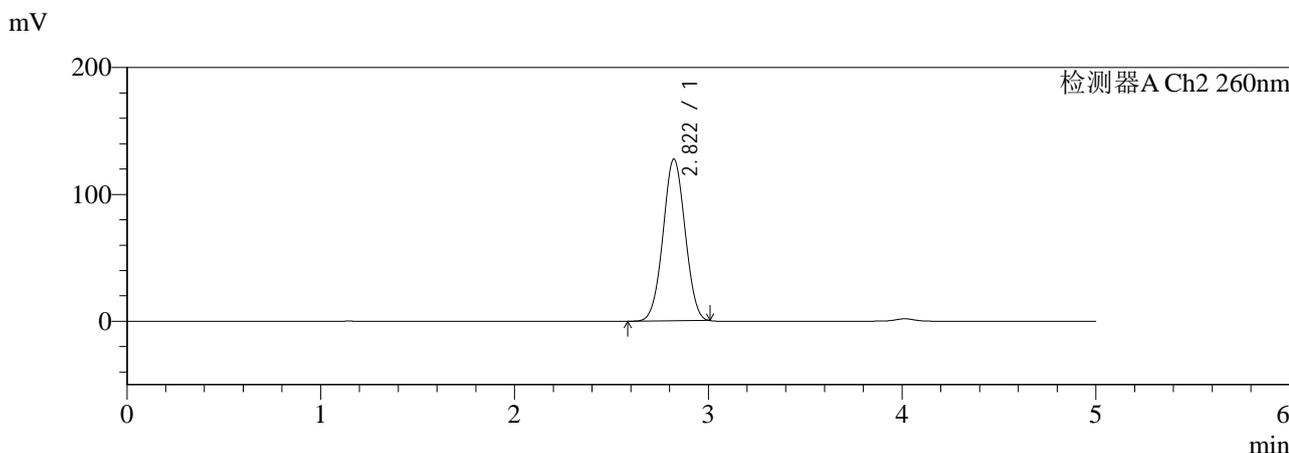
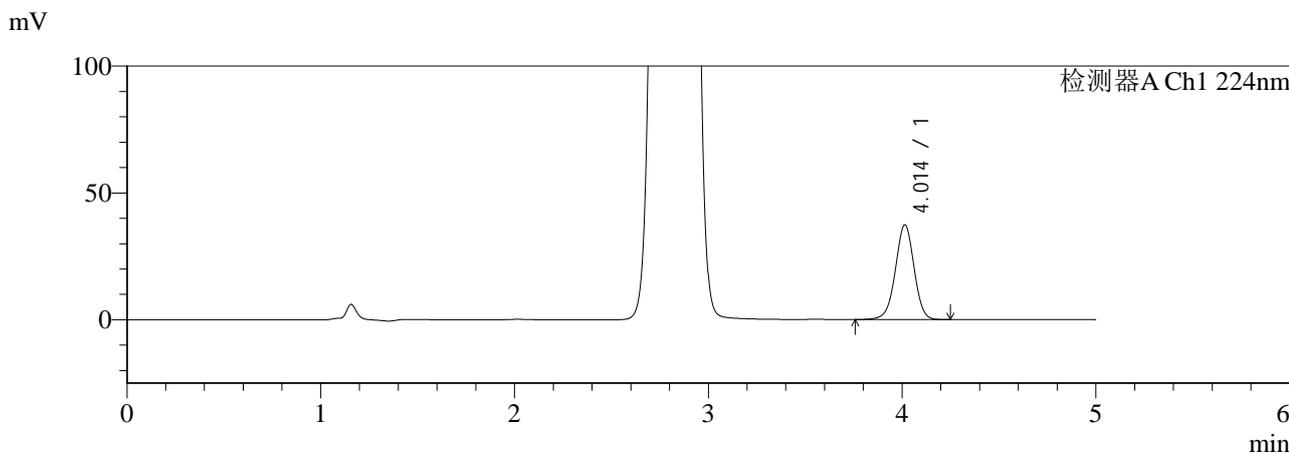


SMF-4034

<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 - 28-2/31-278-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 16:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	251203	100.000	37372	8385	0.979	--
总计		251203	100.000	37372			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1011862	100.000	127633	2872	1.022	--
总计		1011862	100.000	127633			

图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

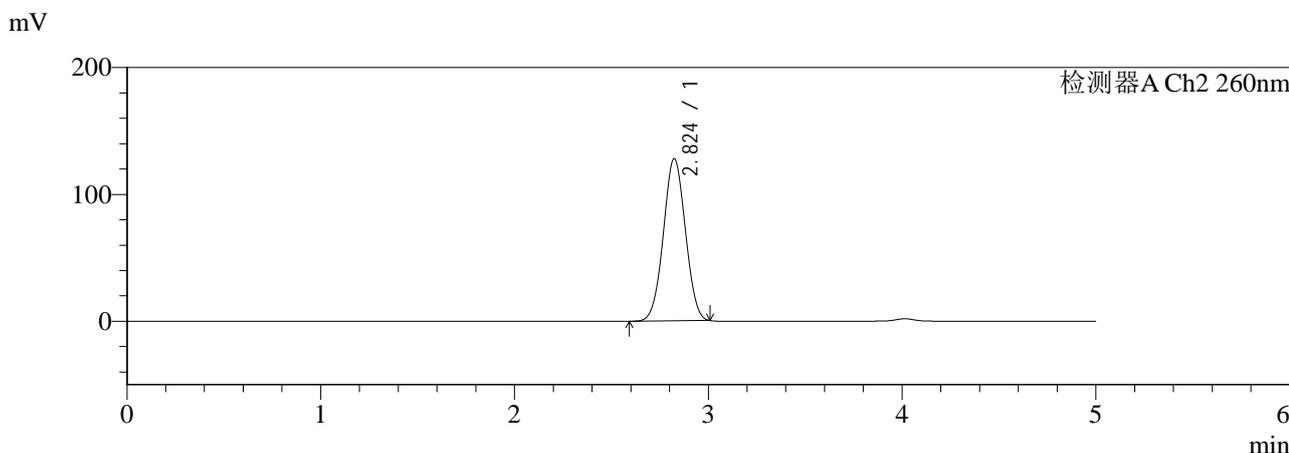
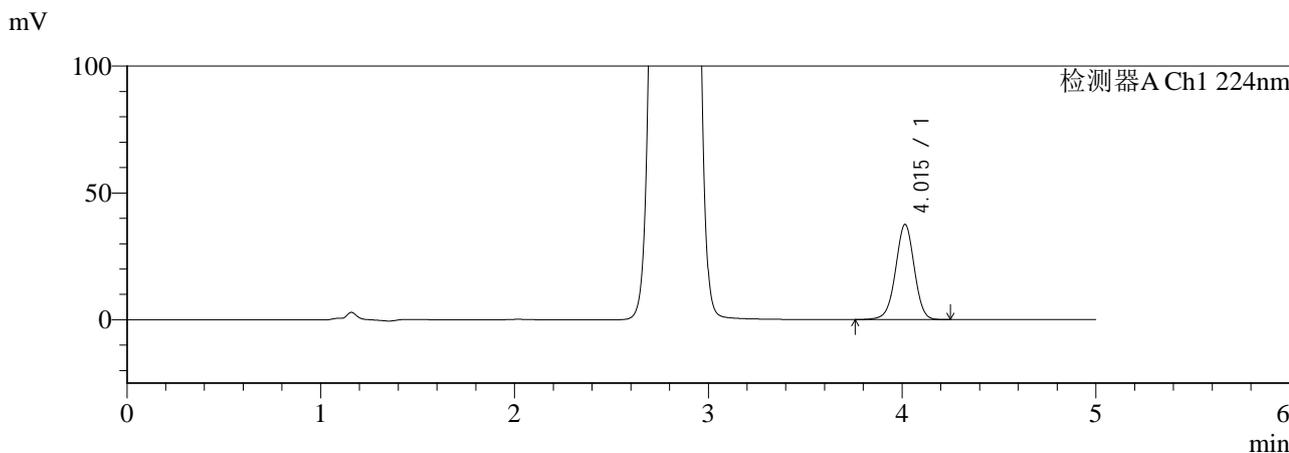


SMF-4034

<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 - 28-2/31-279-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 16:34:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	251987	100.000	37524	8404	0.979	--
总计		251987	100.000	37524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	1012196	100.000	127838	2885	1.022	--
总计		1012196	100.000	127838			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

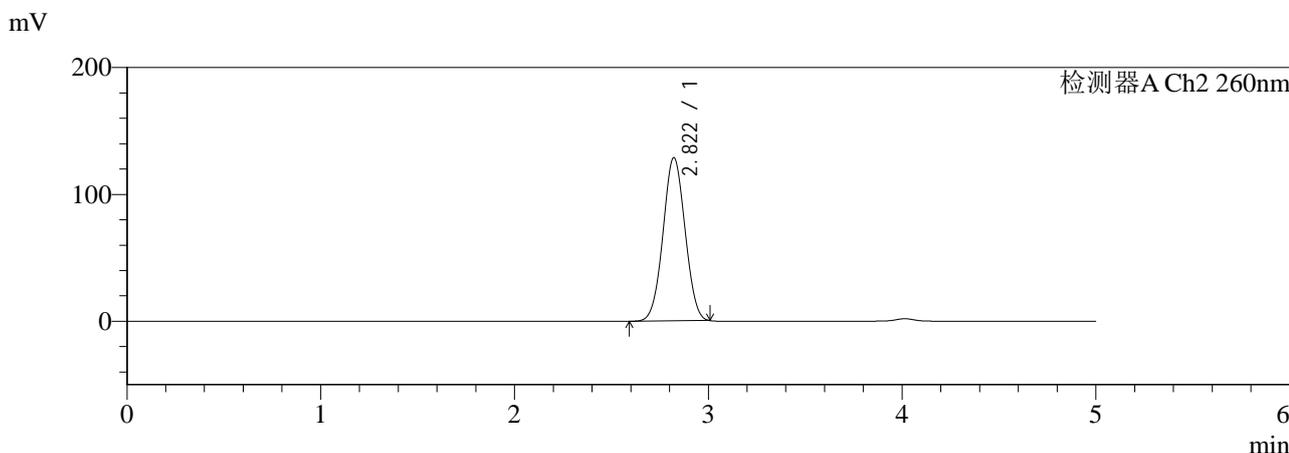
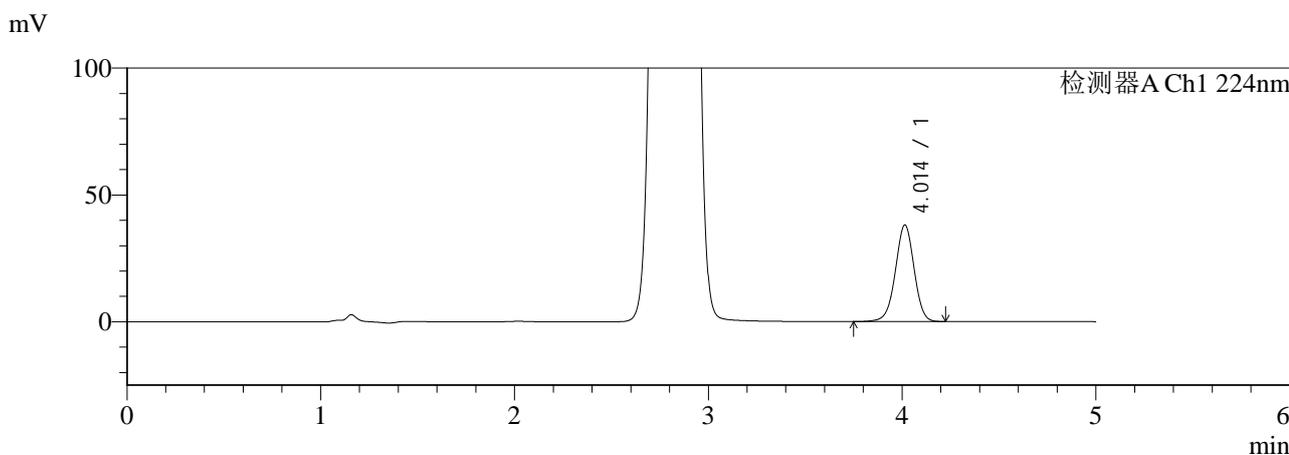


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-280-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 16:40:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	256238	100.000	38097	8373	0.979	--
总计		256238	100.000	38097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1019133	100.000	128778	2880	1.026	--
总计		1019133	100.000	128778			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

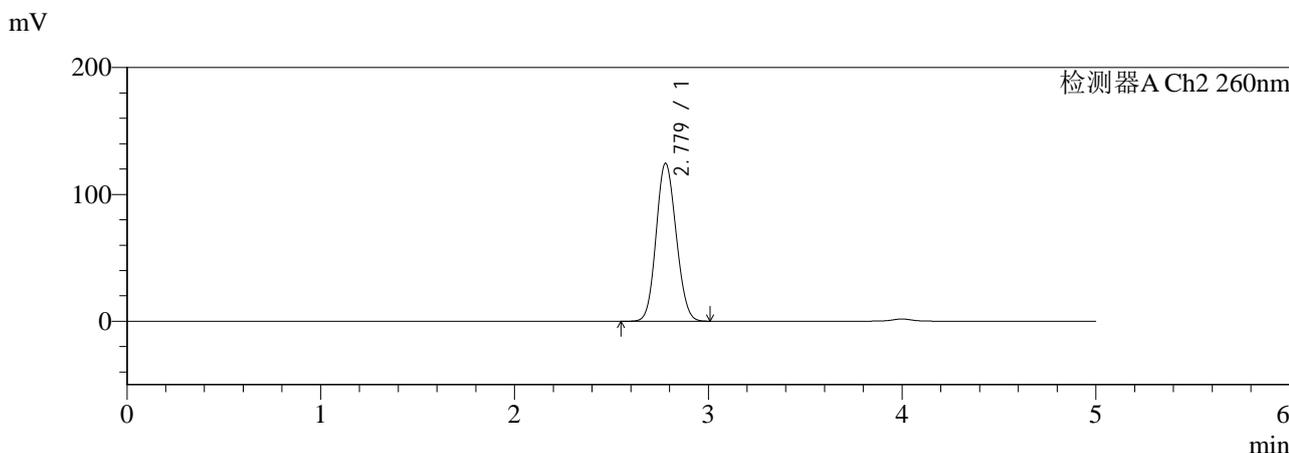
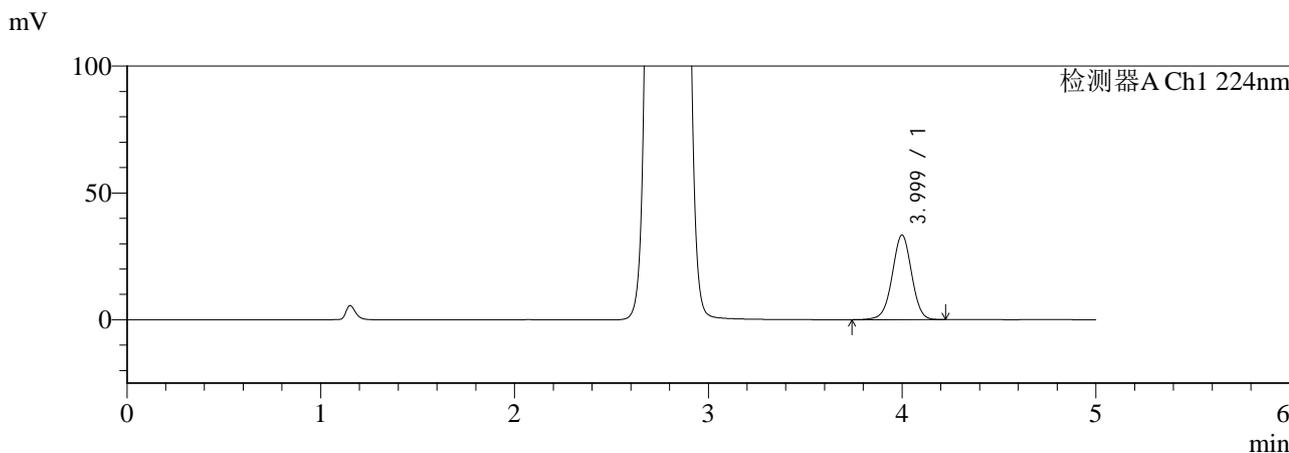


SMF-4034

<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 - 28-2/31-281-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 16:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	232416	100.000	33330	7737	0.988	--
总计		232416	100.000	33330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	897583	100.000	124633	3386	1.106	--
总计		897583	100.000	124633			

图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

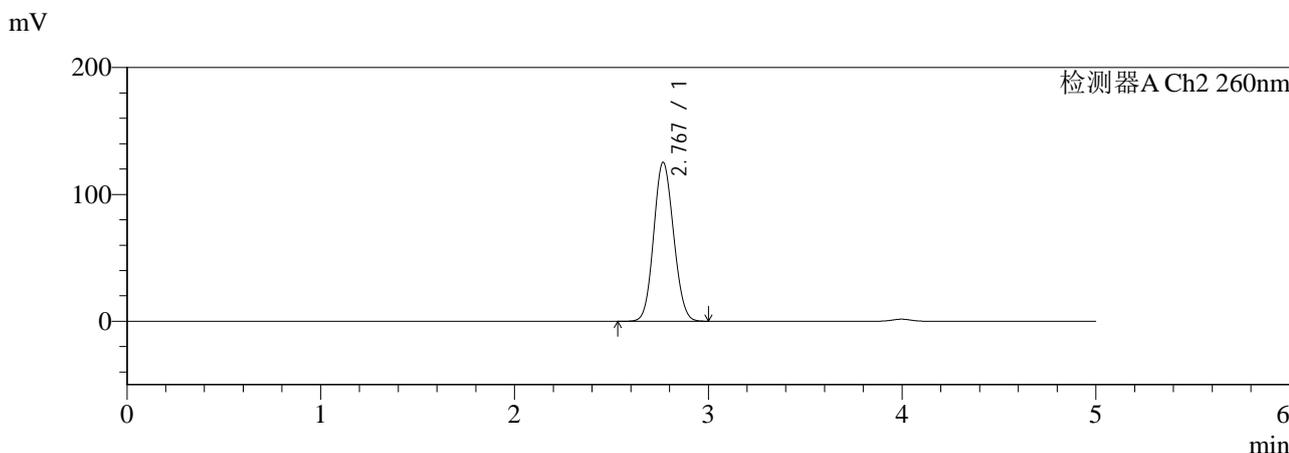
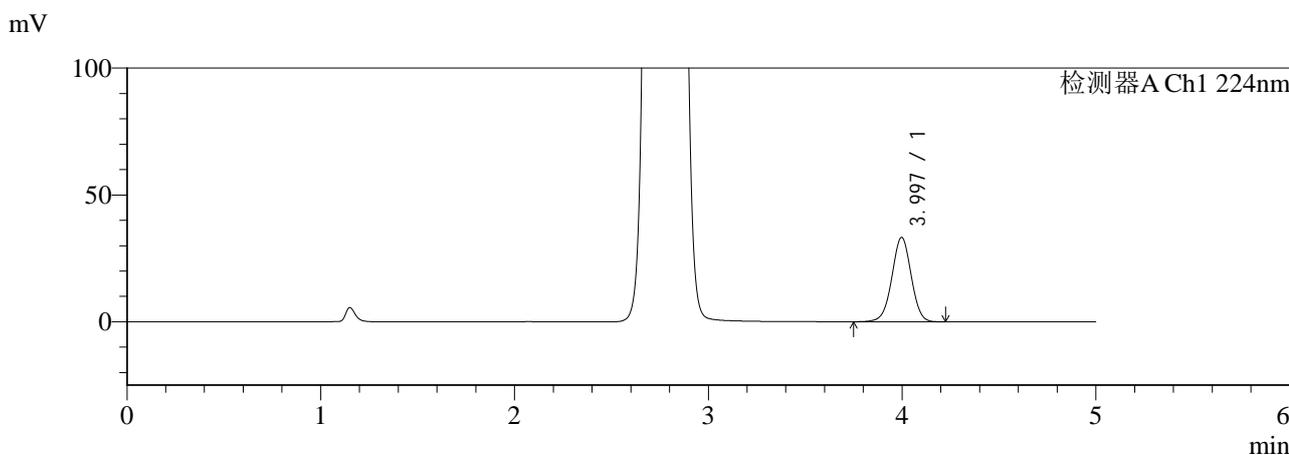


SMF-4034

<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 - 28-2/31-282-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 16:51:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	230945	100.000	33284	7734	0.991	--
总计		230945	100.000	33284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.767	893941	100.000	125117	3426	1.093	--
总计		893941	100.000	125117			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

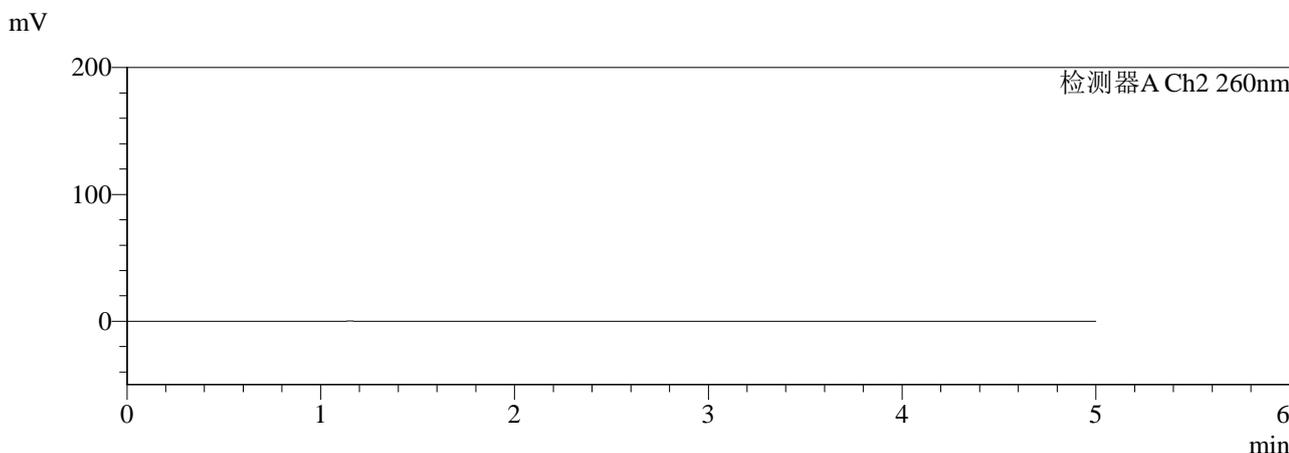
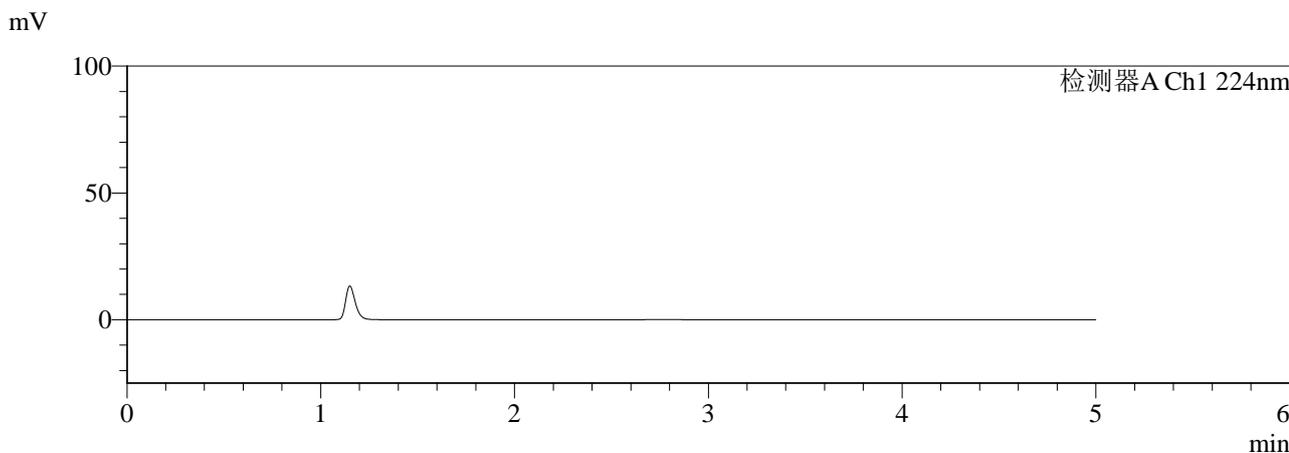


SMF-4034

<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 - 28-2/31-283-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 16:56:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

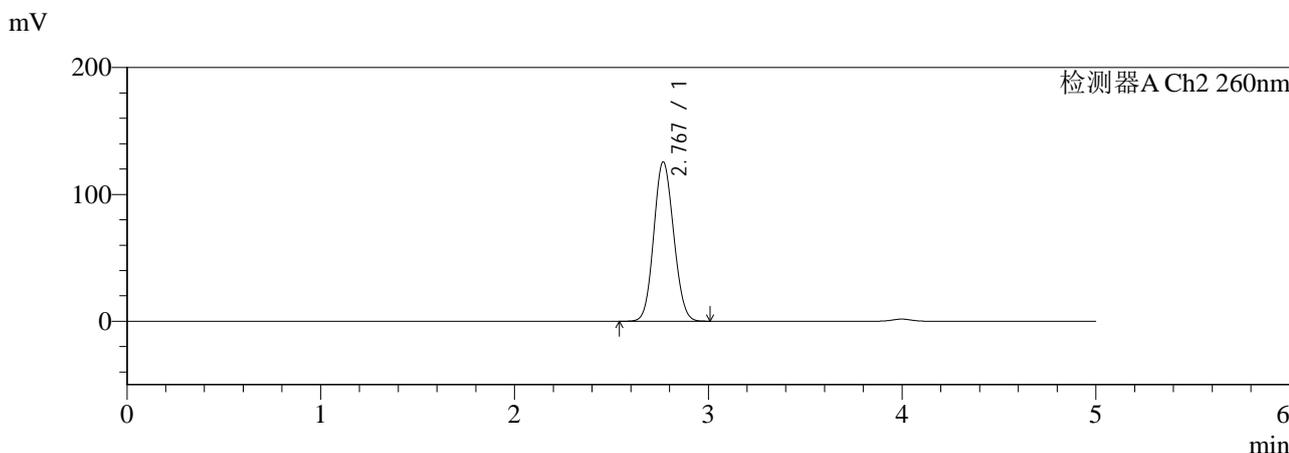
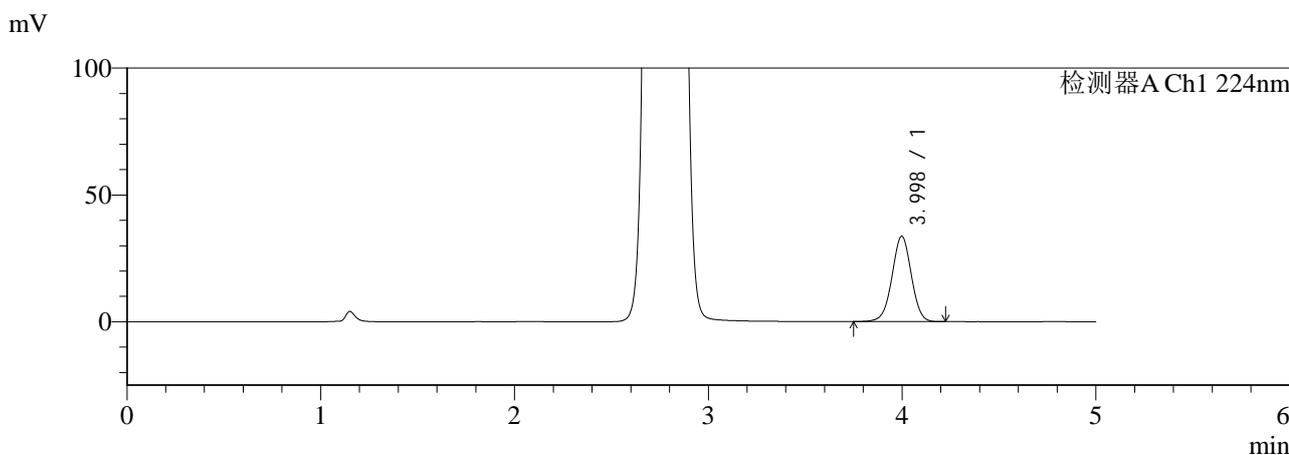


SMF-4034

<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 - 28-2/31-284-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 17:01:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	233571	100.000	33666	7743	0.992	--
总计		233571	100.000	33666			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.767	896757	100.000	125385	3423	1.093	--
总计		896757	100.000	125385			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

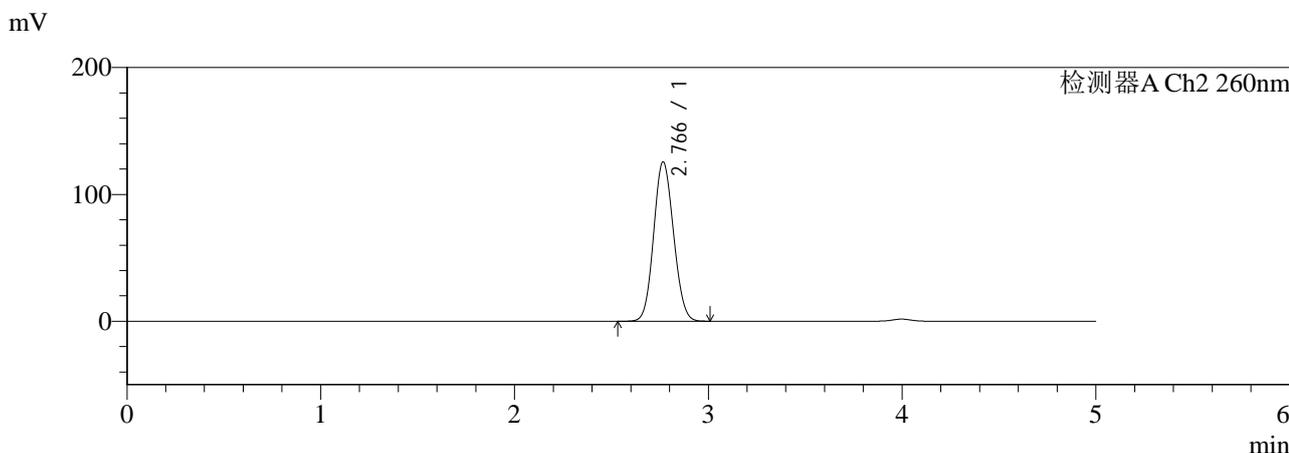
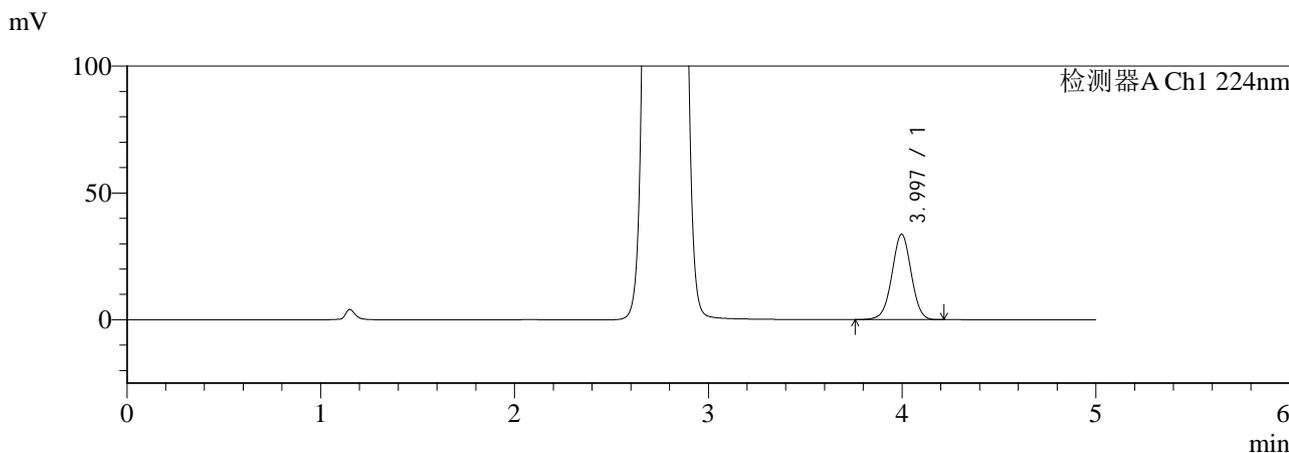


SMF-4034

<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 - 28-2/31-285-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 17:07:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:58:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	233390	100.000	33684	7746	0.992	--
总计		233390	100.000	33684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.766	897962	100.000	125502	3416	1.094	--
总计		897962	100.000	125502			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

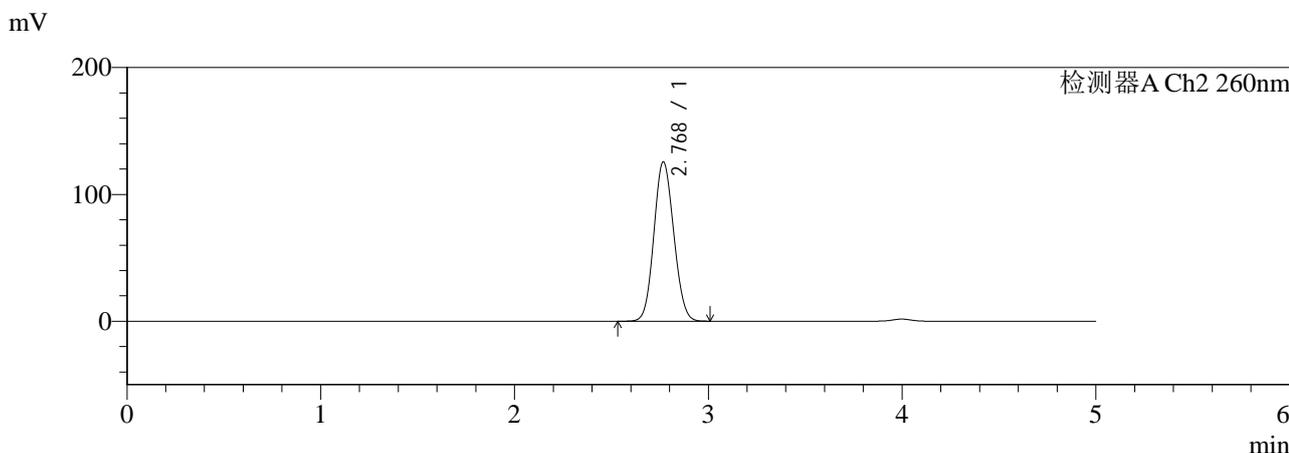
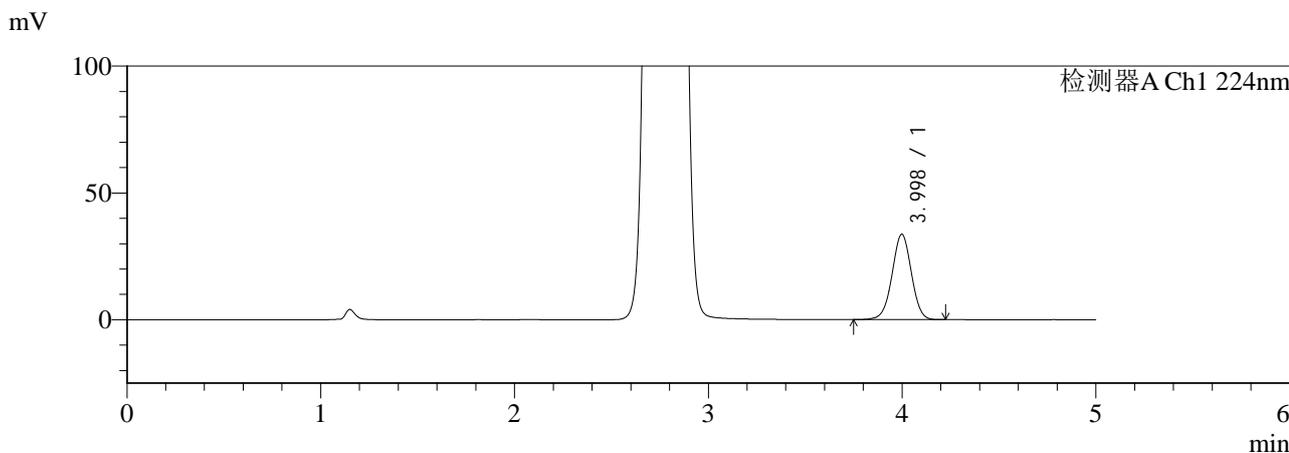


SMF-4034

<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 - 28-2/31-286-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 17:12:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	233612	100.000	33674	7738	0.992	--
总计		233612	100.000	33674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.768	897154	100.000	125245	3421	1.093	--
总计		897154	100.000	125245			

图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

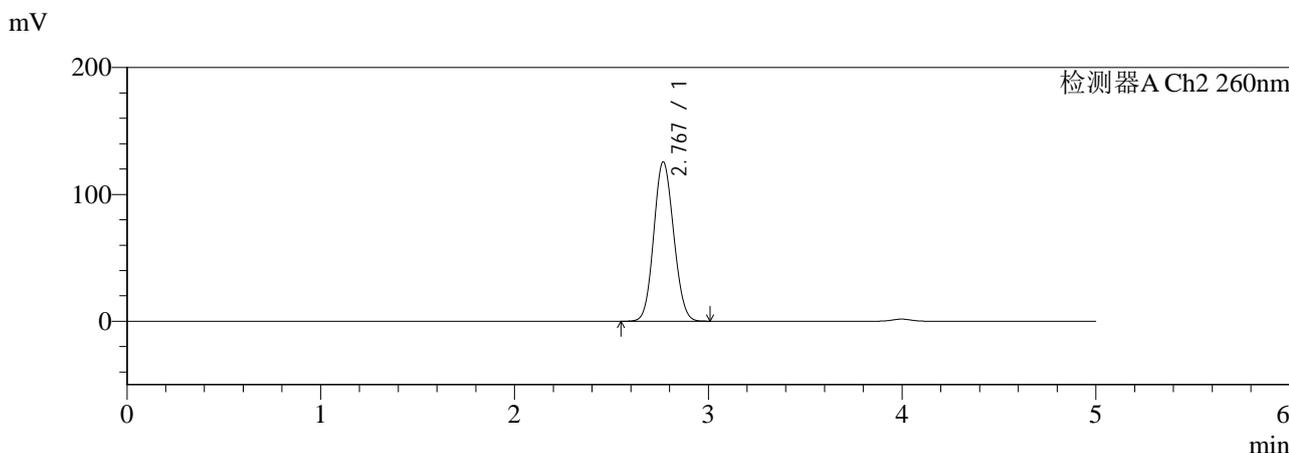
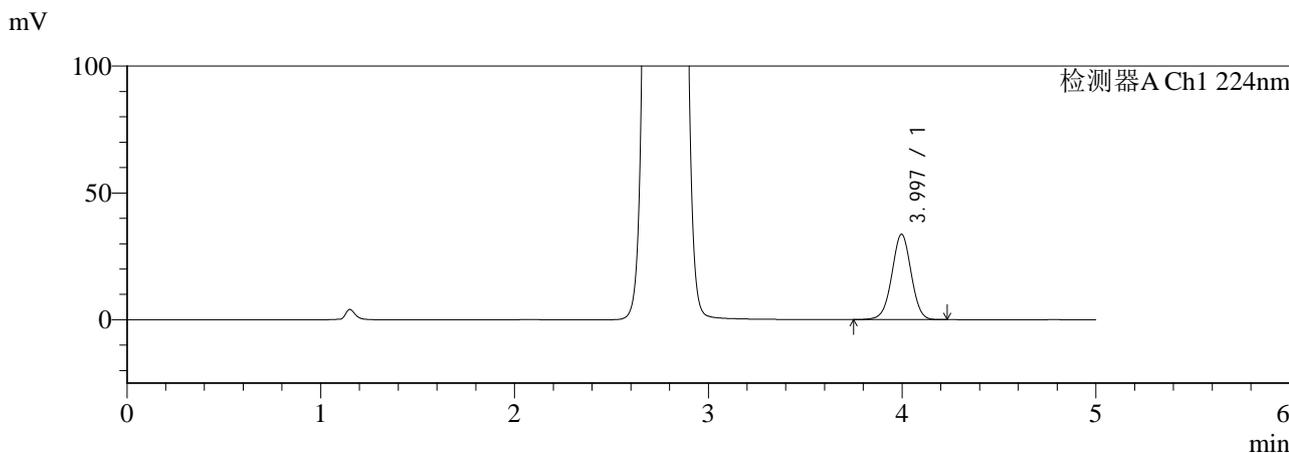


SMF-4034

<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 - 28-2/31-287-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 17:18:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	233600	100.000	33678	7738	0.993	--
总计		233600	100.000	33678			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.767	898070	100.000	125363	3411	1.092	--
总计		898070	100.000	125363			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

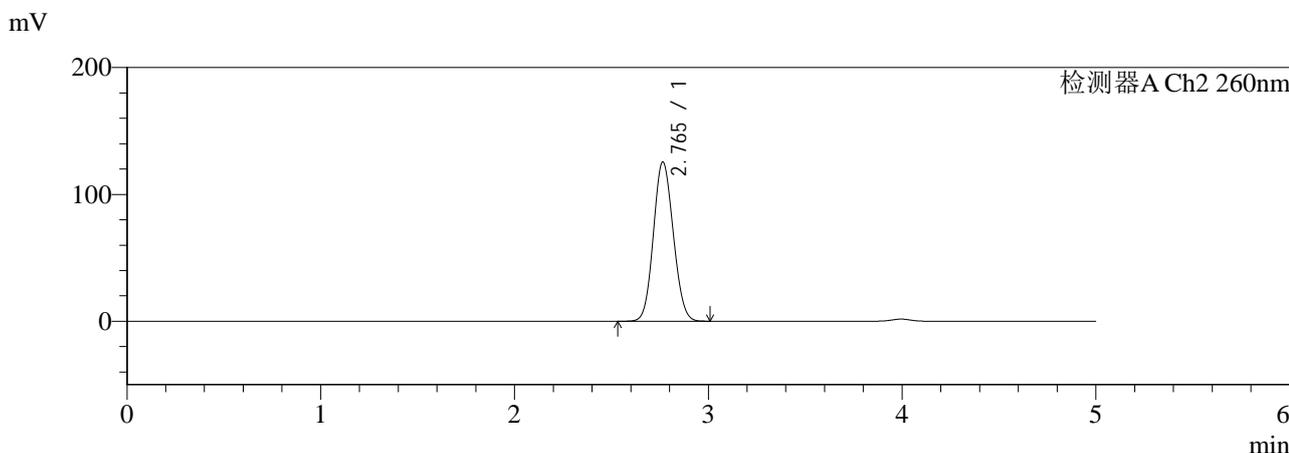
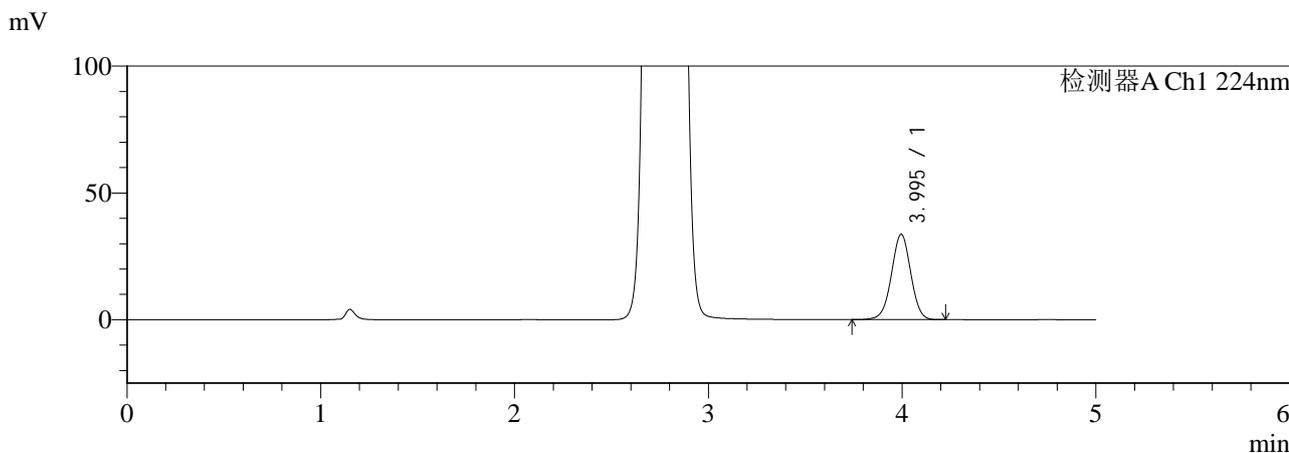


SMF-4034

<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 - 28-2/31-288-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 17:23:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	233841	100.000	33653	7720	0.991	--
总计		233841	100.000	33653			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.765	896502	100.000	125603	3417	1.094	--
总计		896502	100.000	125603			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

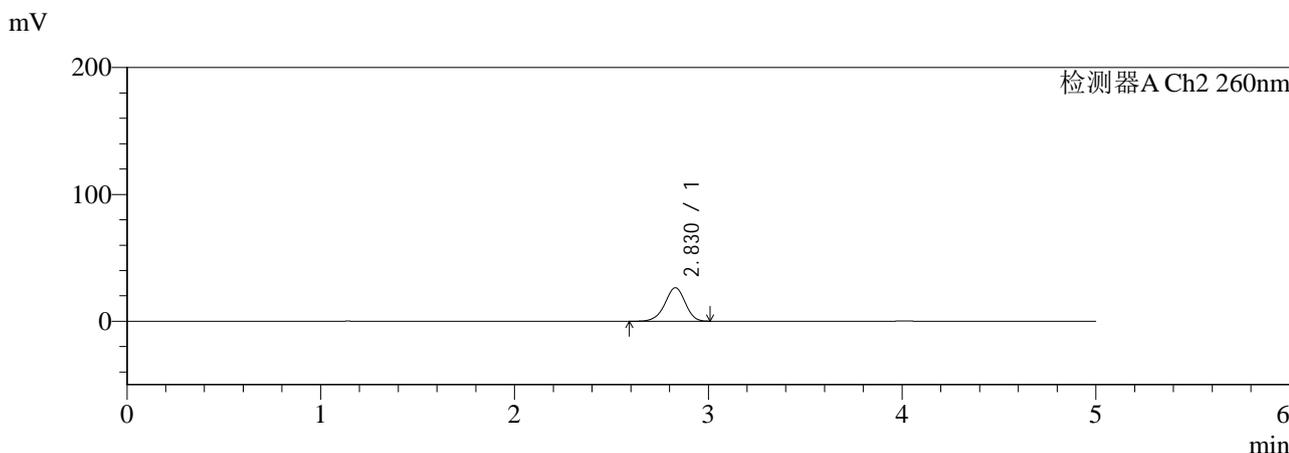
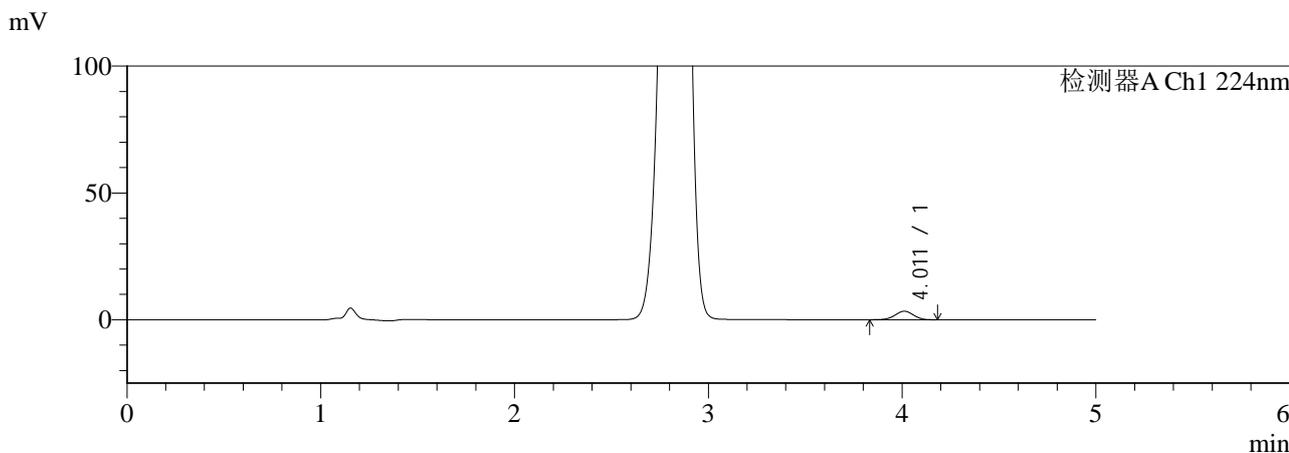


SMF-4034

<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 - 28-2/31-289-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 17:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	22396	100.000	3364	8440	0.984	--
总计		22396	100.000	3364			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	193221	100.000	26413	3488	0.946	--
总计		193221	100.000	26413			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

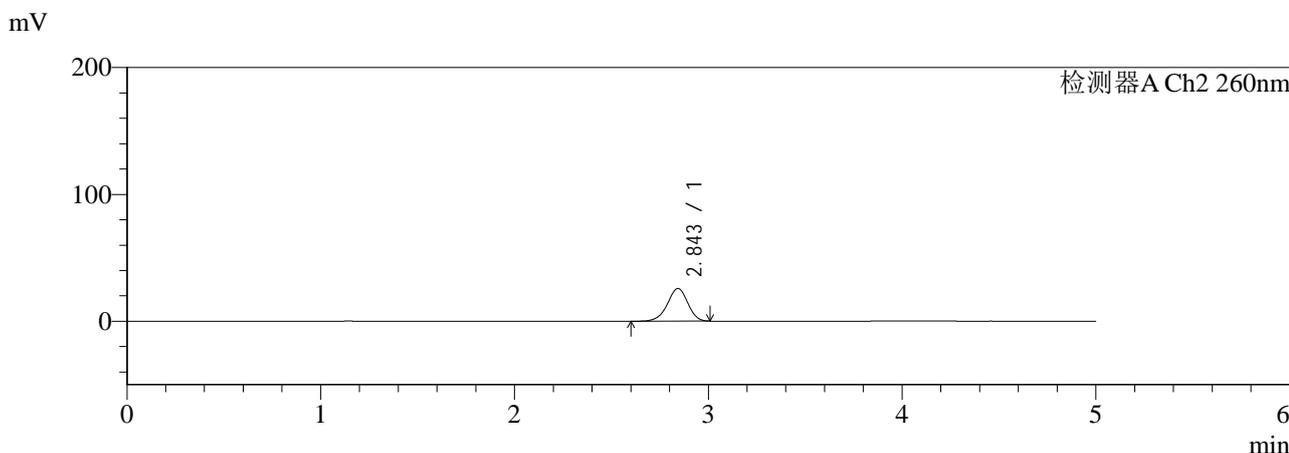
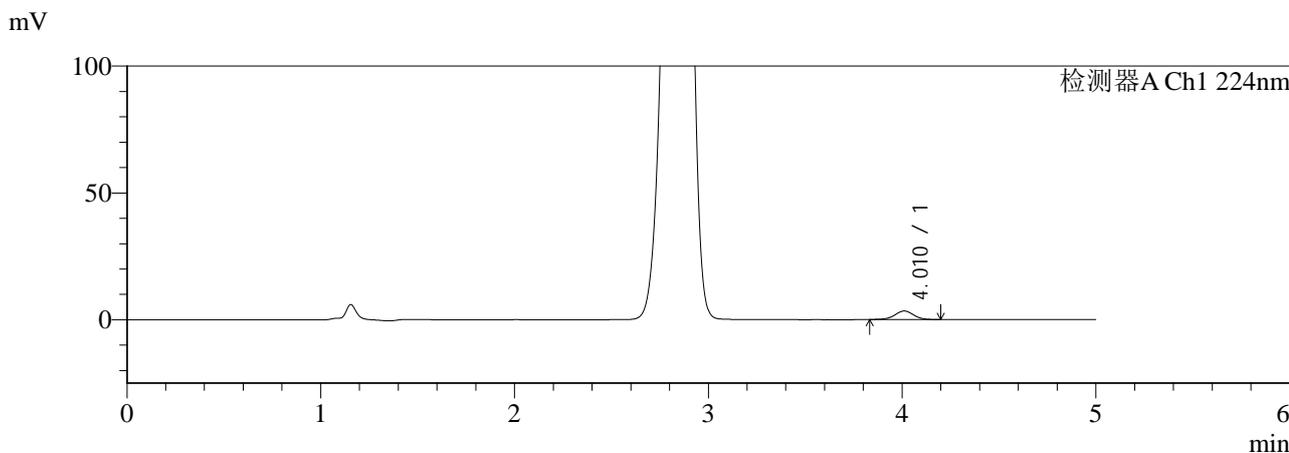


SMF-4034

<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 - 28-2/31-290-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 17:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	22534	100.000	3340	8325	0.981	--
总计		22534	100.000	3340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	189272	100.000	25695	3484	0.944	--
总计		189272	100.000	25695			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

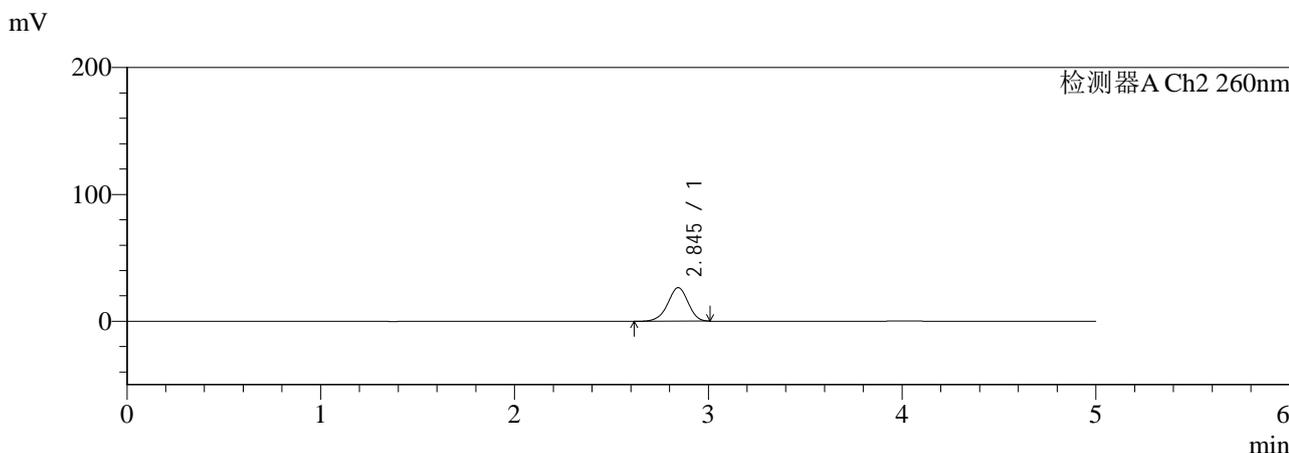
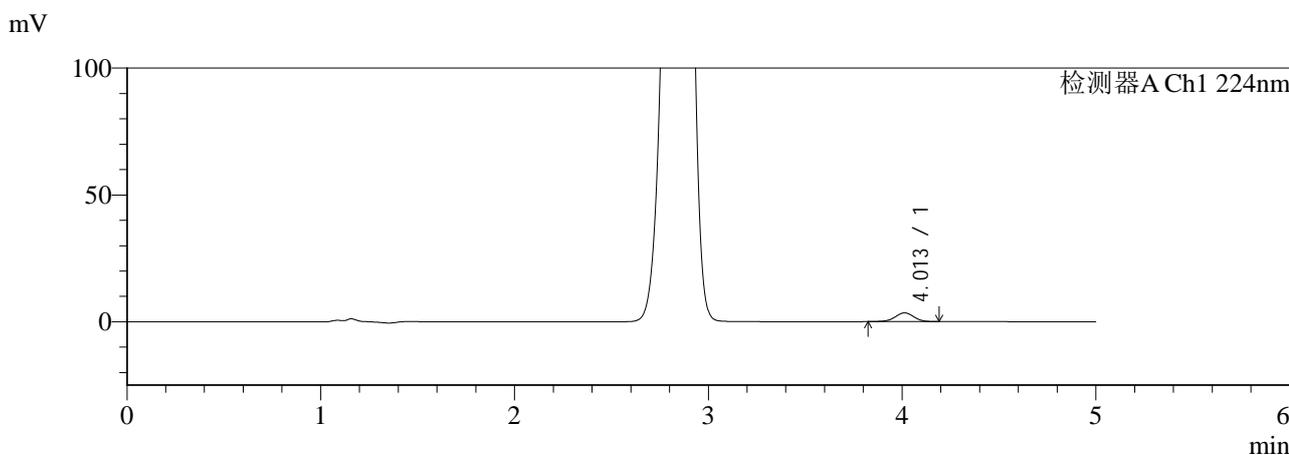


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-291-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 17:39:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	23226	100.000	3448	8349	0.976	--
总计		23226	100.000	3448			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	193748	100.000	26441	3501	0.946	--
总计		193748	100.000	26441			

图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

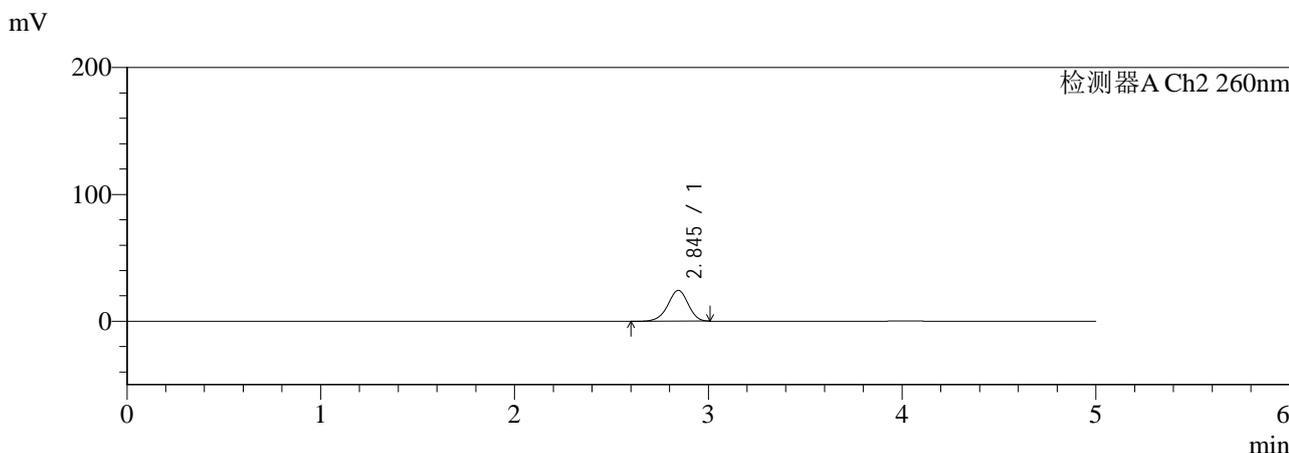
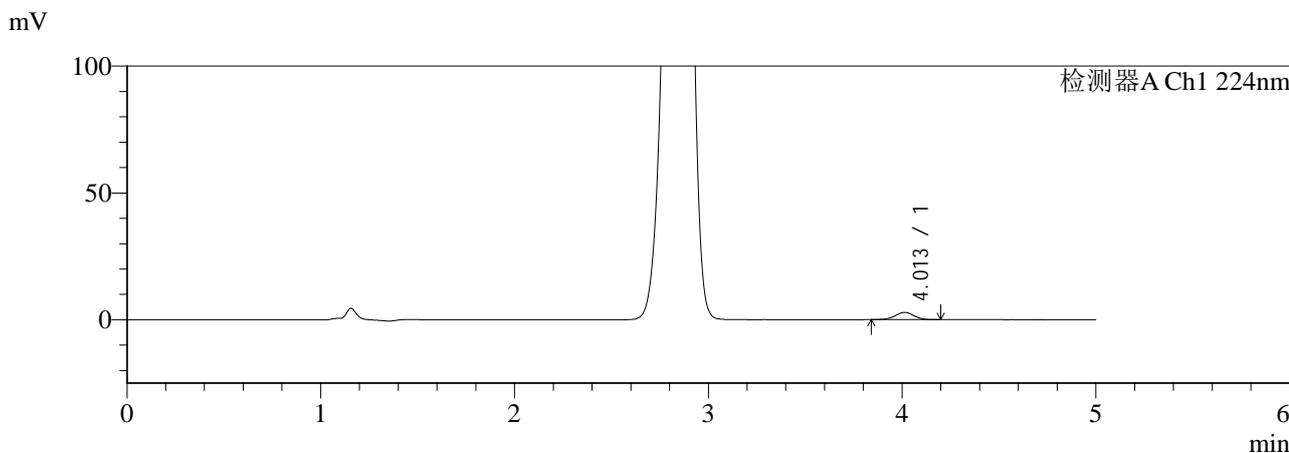


SMF-4034

<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 - 28-2/31-292-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 17:45:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	19151	100.000	2860	8353	0.985	--
总计		19151	100.000	2860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	178313	100.000	24315	3507	0.943	--
总计		178313	100.000	24315			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

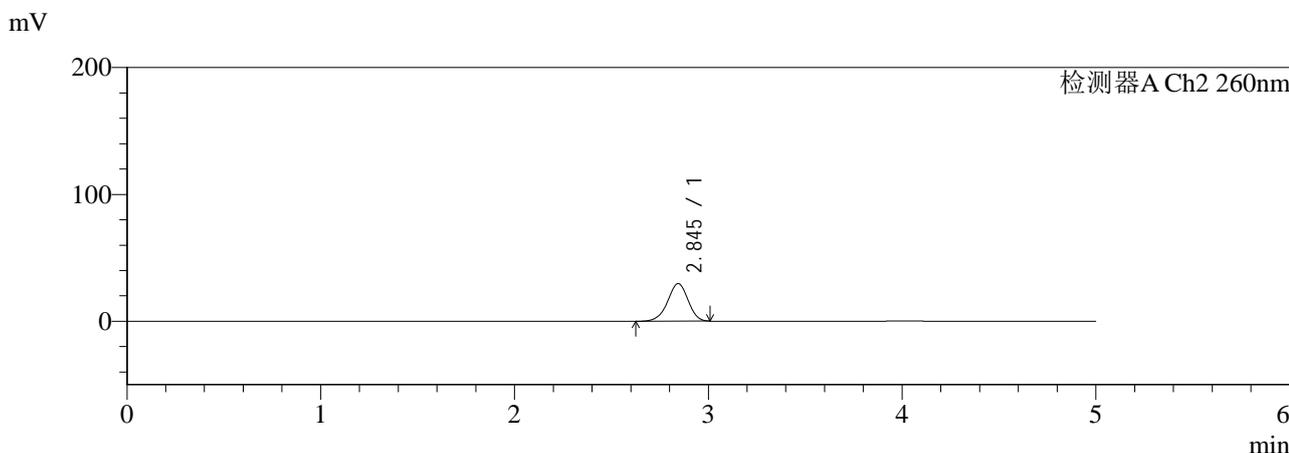
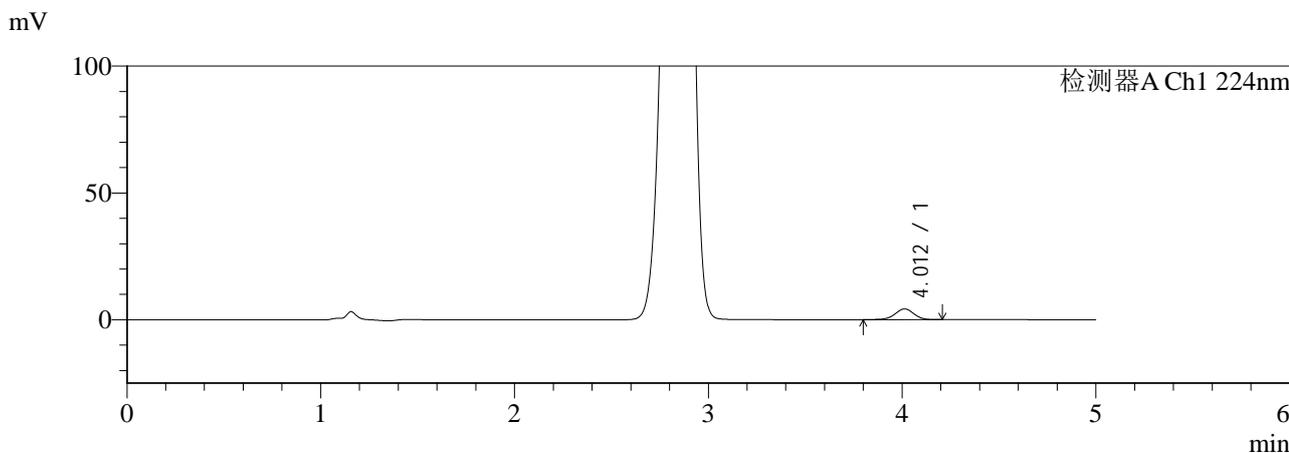


SMF-4034

<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 - 28-2/31-293-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 17:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	28968	100.000	4245	8264	0.953	--
总计		28968	100.000	4245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	218557	100.000	29640	3455	0.945	--
总计		218557	100.000	29640			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

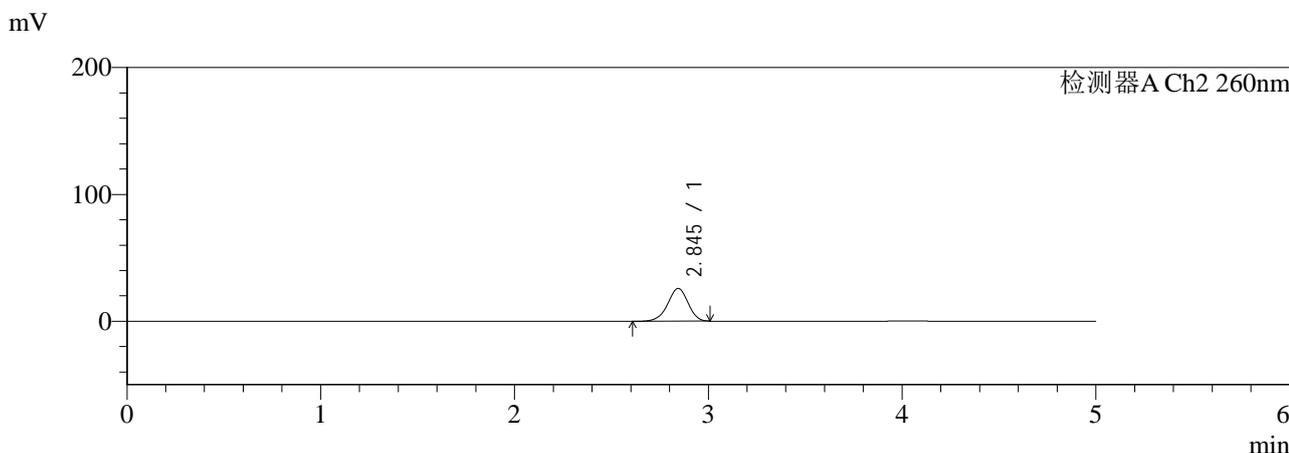
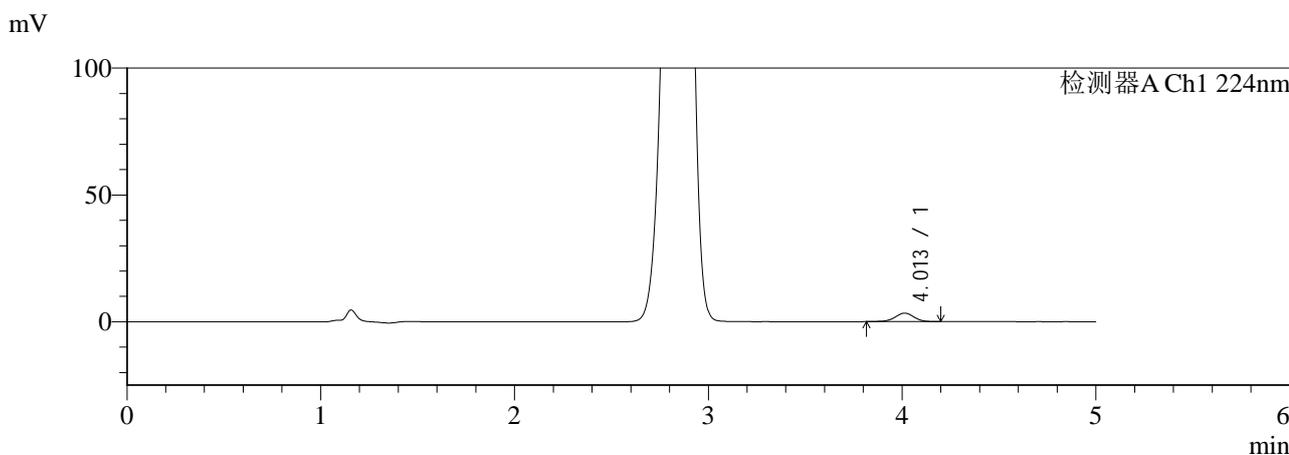


SMF-4034

<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 - 28-2/31-294-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 17:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	22717	100.000	3350	8296	0.963	--
总计		22717	100.000	3350			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	189717	100.000	25826	3487	0.944	--
总计		189717	100.000	25826			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

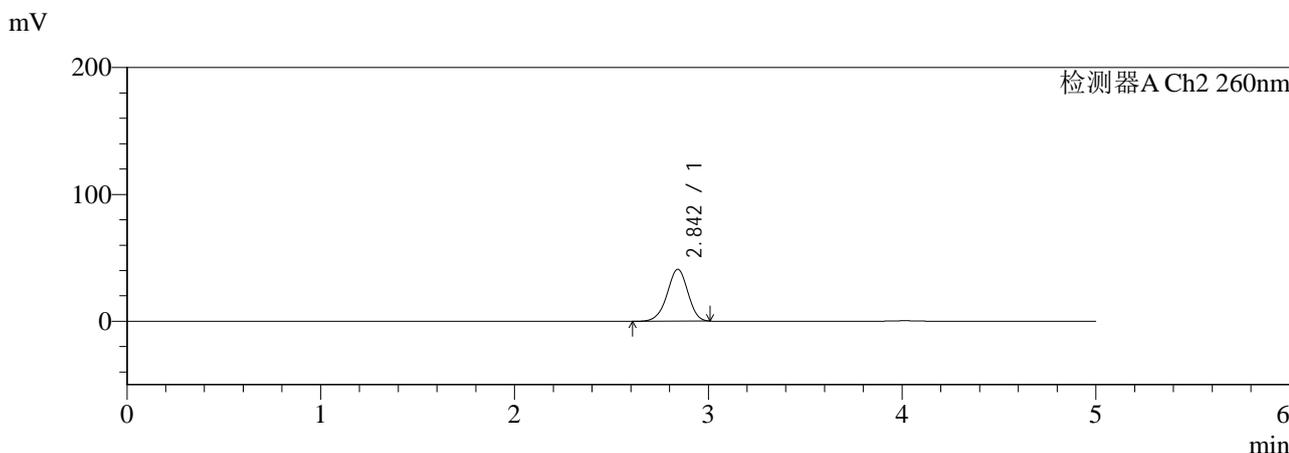
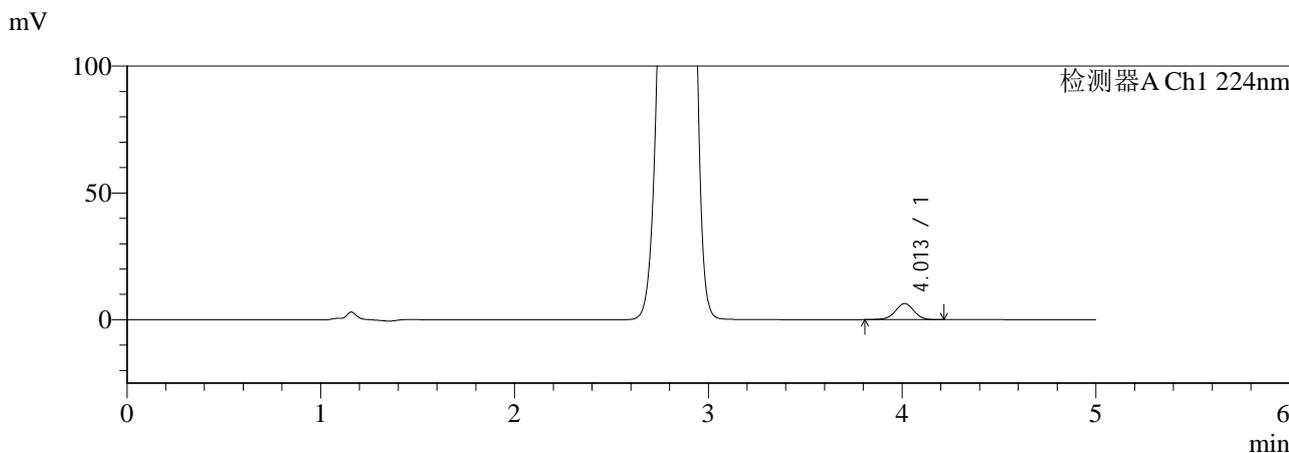


SMF-4034

<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 - 28-2/31-295-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 18:01:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	42749	100.000	6342	8391	0.972	--
总计		42749	100.000	6342			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	304357	100.000	40772	3368	0.954	--
总计		304357	100.000	40772			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

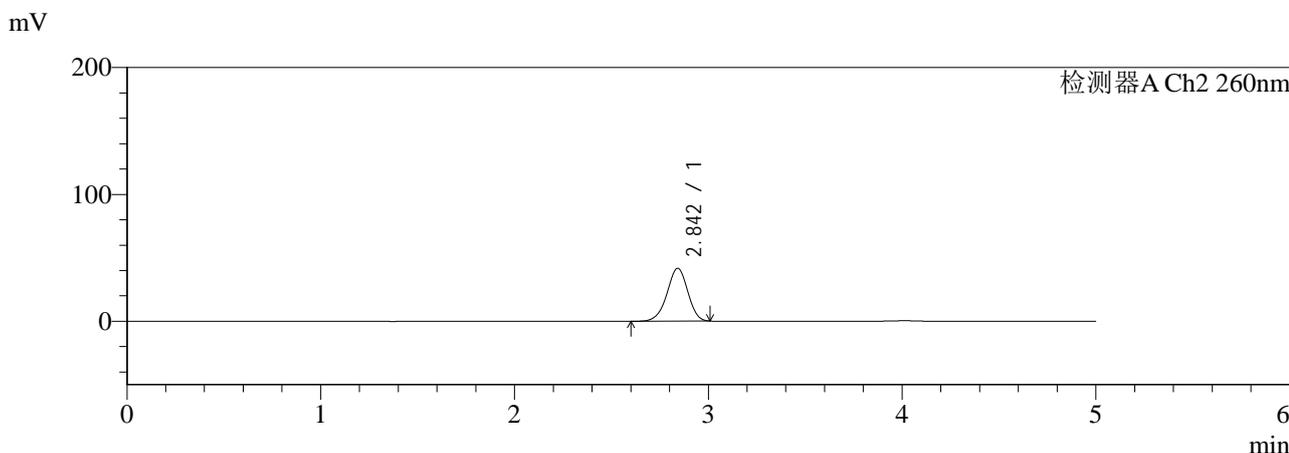
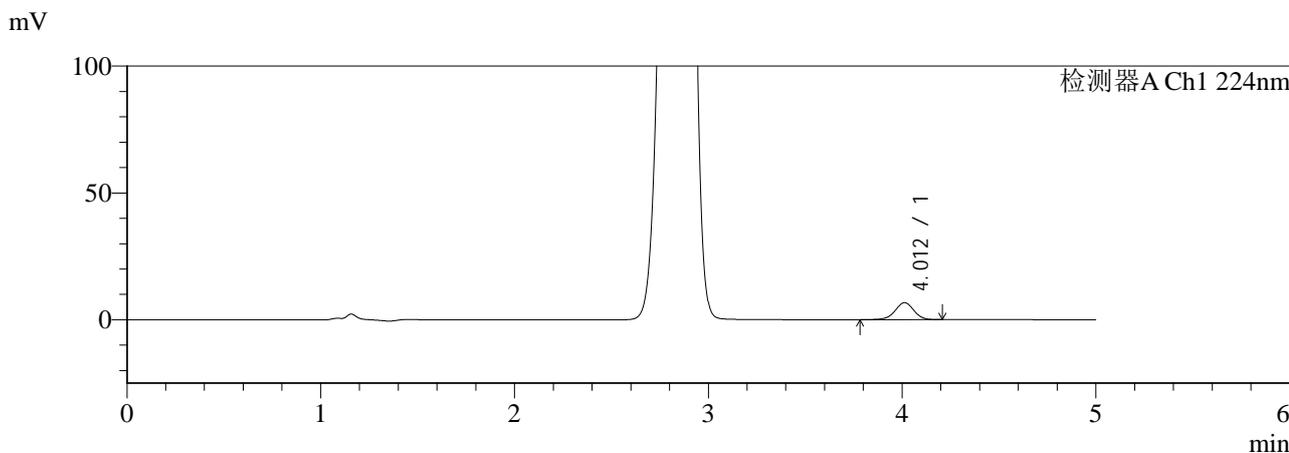


SMF-4034

<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 - 28-2/31-296-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 18:06:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	45443	100.000	6703	8277	0.969	--
总计		45443	100.000	6703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	311106	100.000	41599	3352	0.953	--
总计		311106	100.000	41599			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

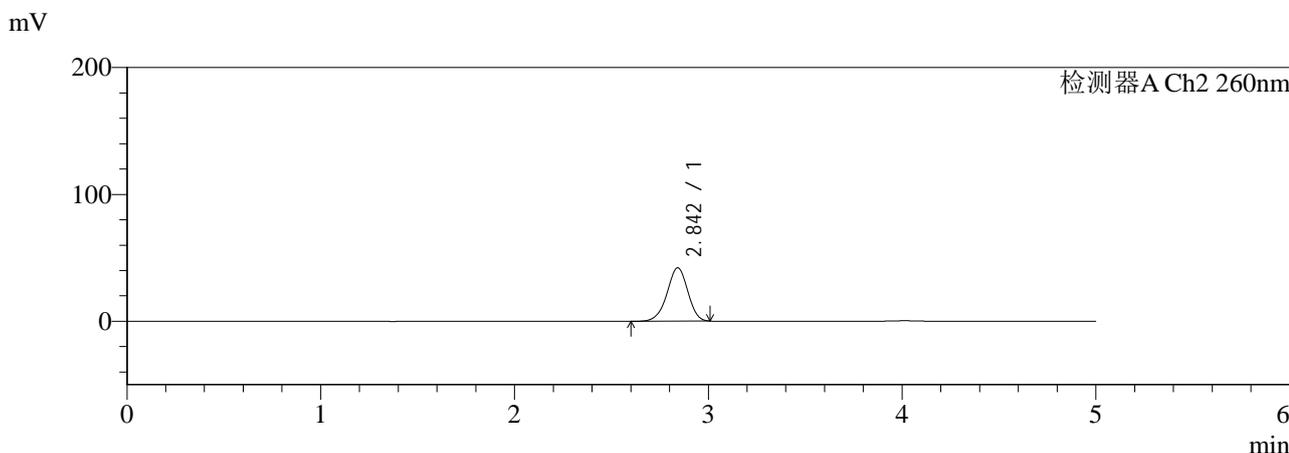
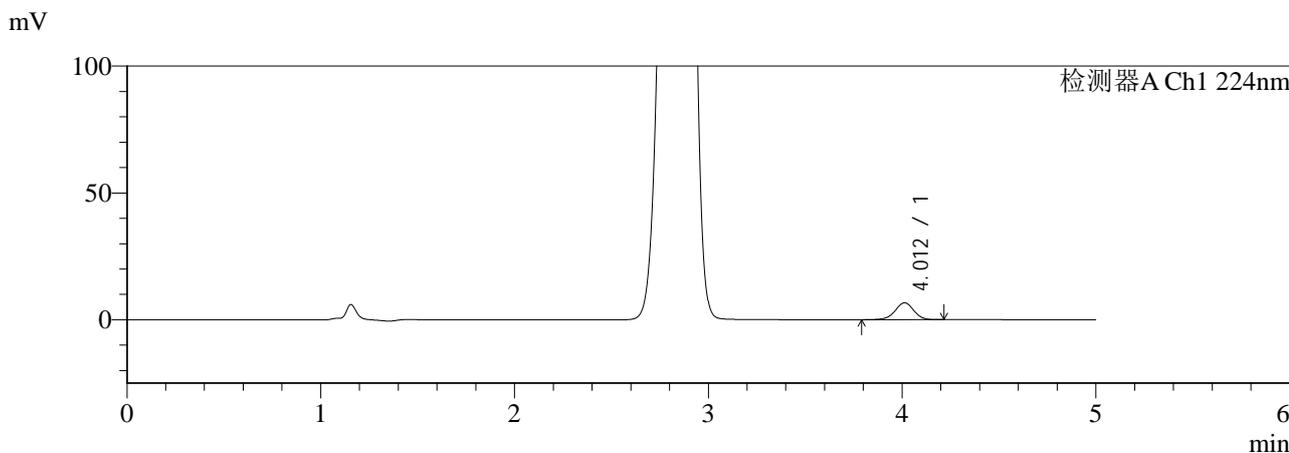


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-297-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 18:11:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	45064	100.000	6666	8356	0.968	--
总计		45064	100.000	6666			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	313850	100.000	41938	3350	0.953	--
总计		313850	100.000	41938			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

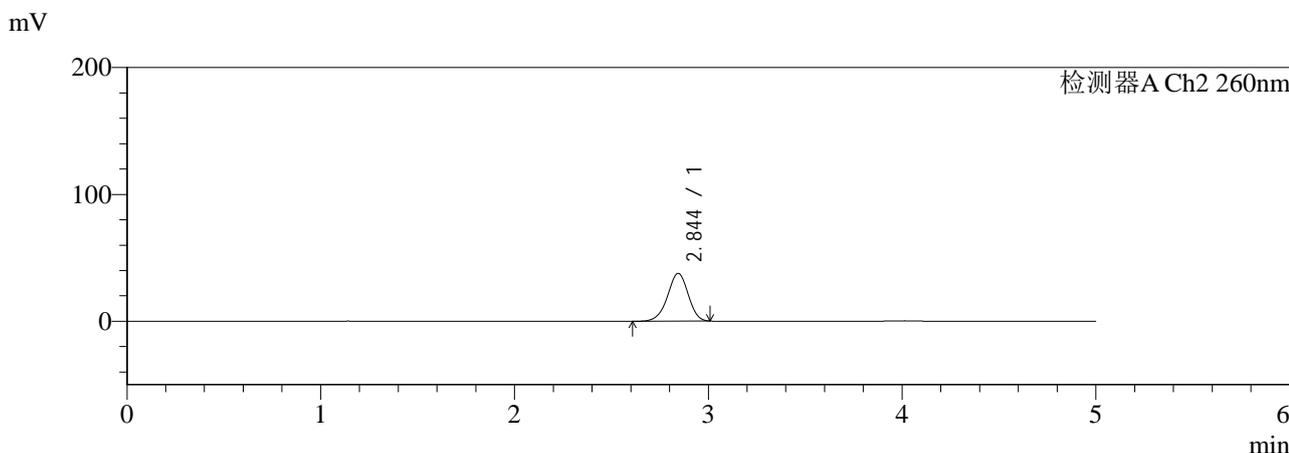
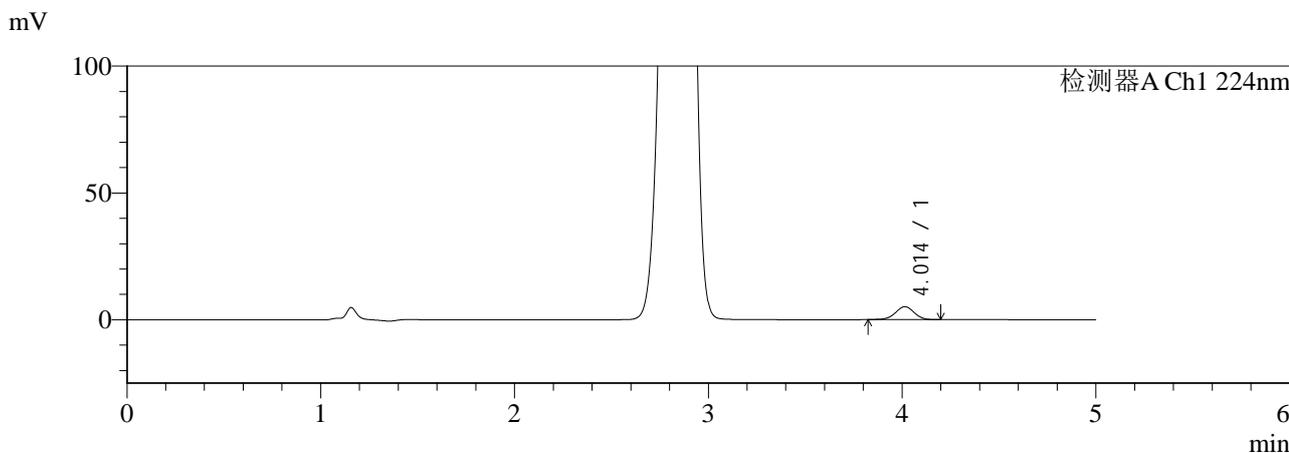


SMF-4034

<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 - 28-2/31-298-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 18:17:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	34136	100.000	5101	8323	0.984	--
总计		34136	100.000	5101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	279529	100.000	37628	3398	0.949	--
总计		279529	100.000	37628			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

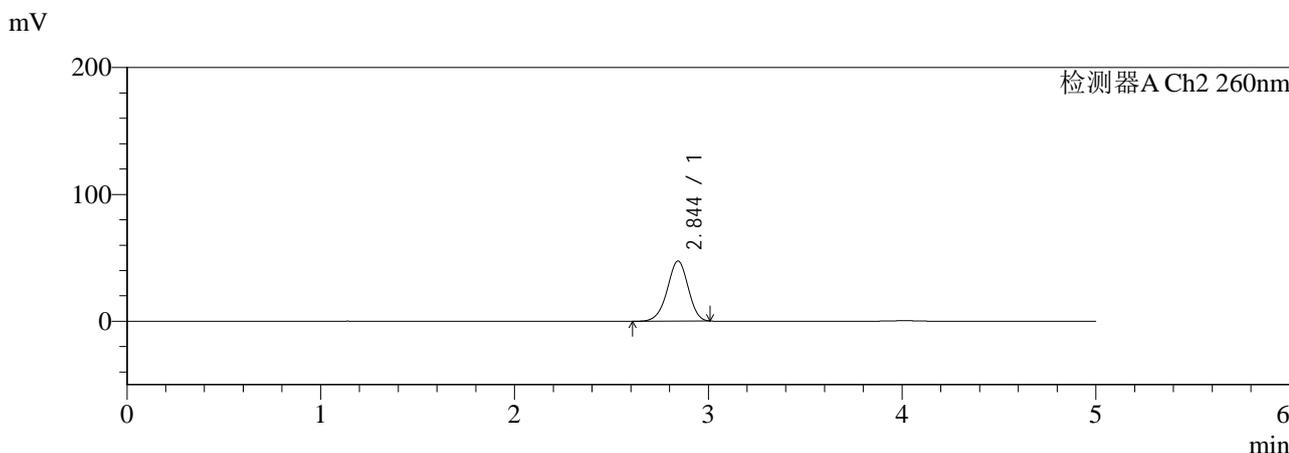
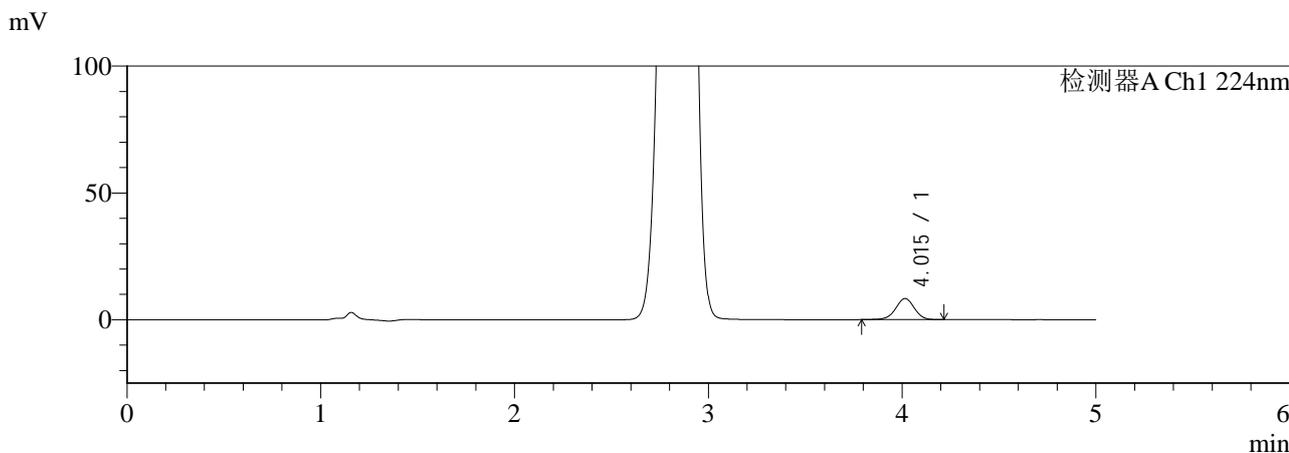


SMF-4034

<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 - 28-2/31-299-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 18:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	56240	100.000	8313	8343	0.975	--
总计		56240	100.000	8313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	355394	100.000	47313	3316	0.955	--
总计		355394	100.000	47313			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

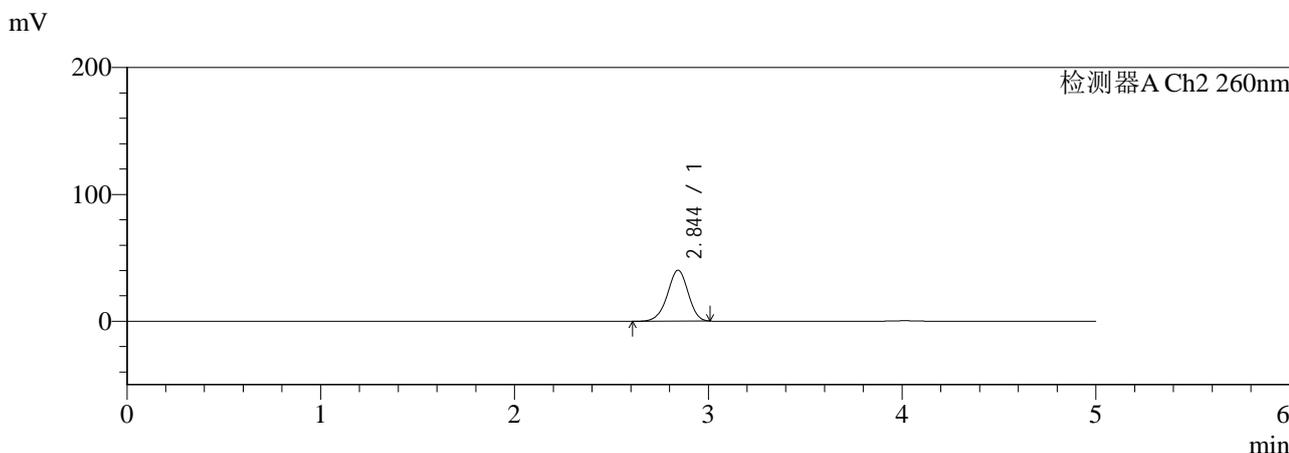
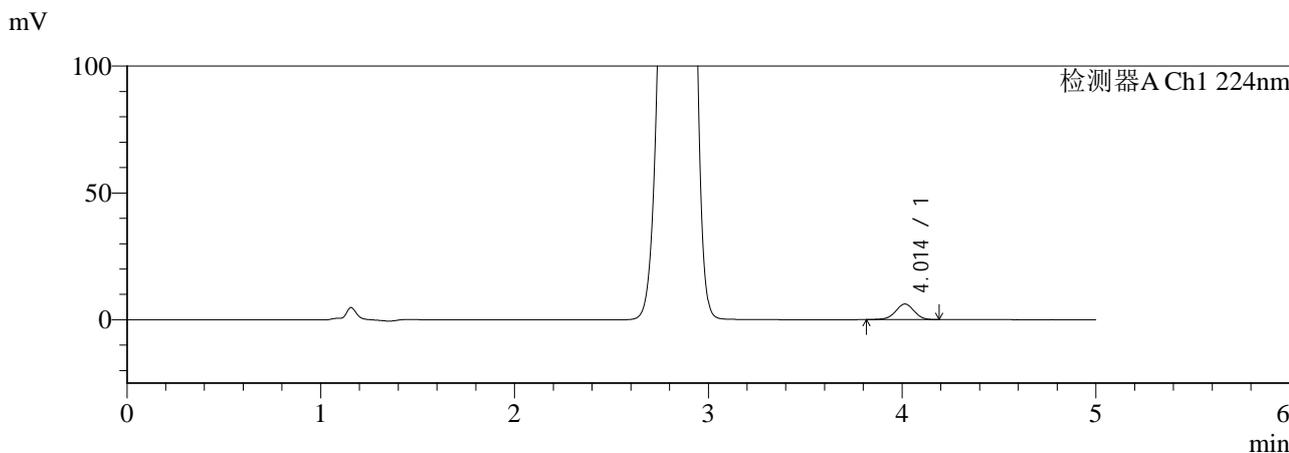


SMF-4034

<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 - 28-2/31-300-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 18:28:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	41134	100.000	6141	8383	0.976	--
总计		41134	100.000	6141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	298881	100.000	40103	3376	0.951	--
总计		298881	100.000	40103			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

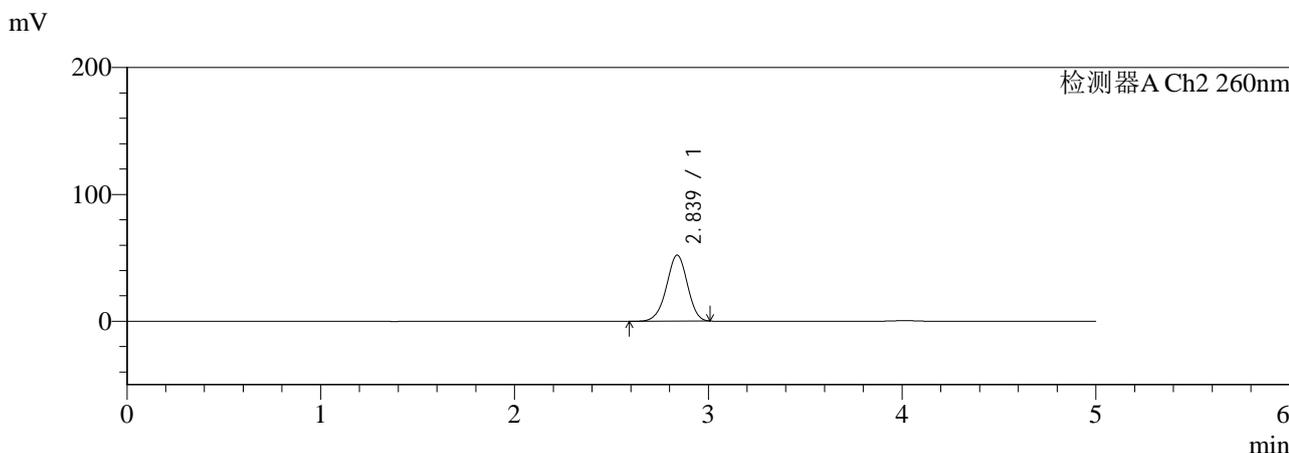
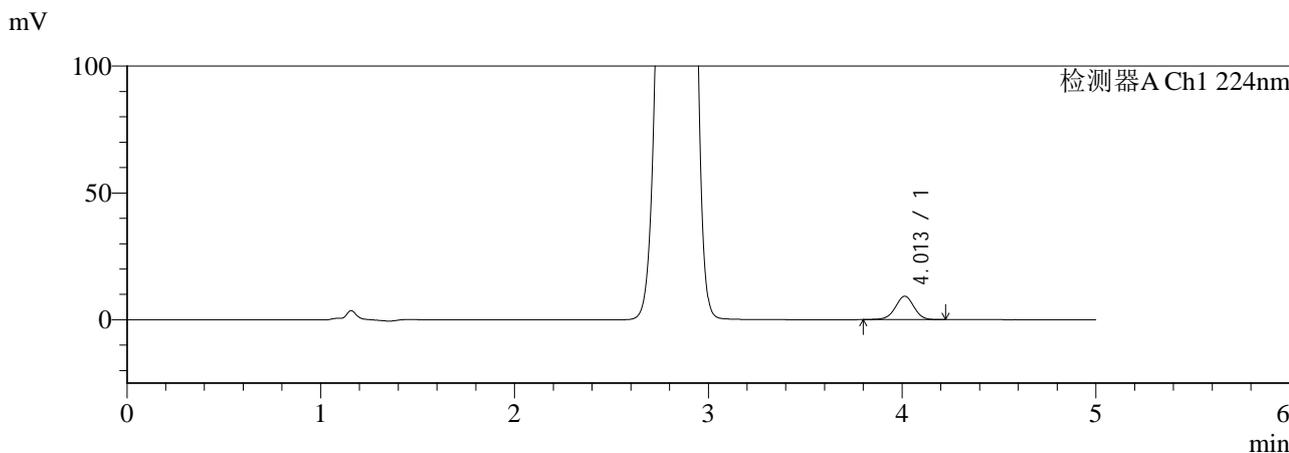


SMF-4034

<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 - 28-2/31-301-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 18:33:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	61842	100.000	9209	8381	0.978	--
总计		61842	100.000	9209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	390752	100.000	52034	3294	0.962	--
总计		390752	100.000	52034			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

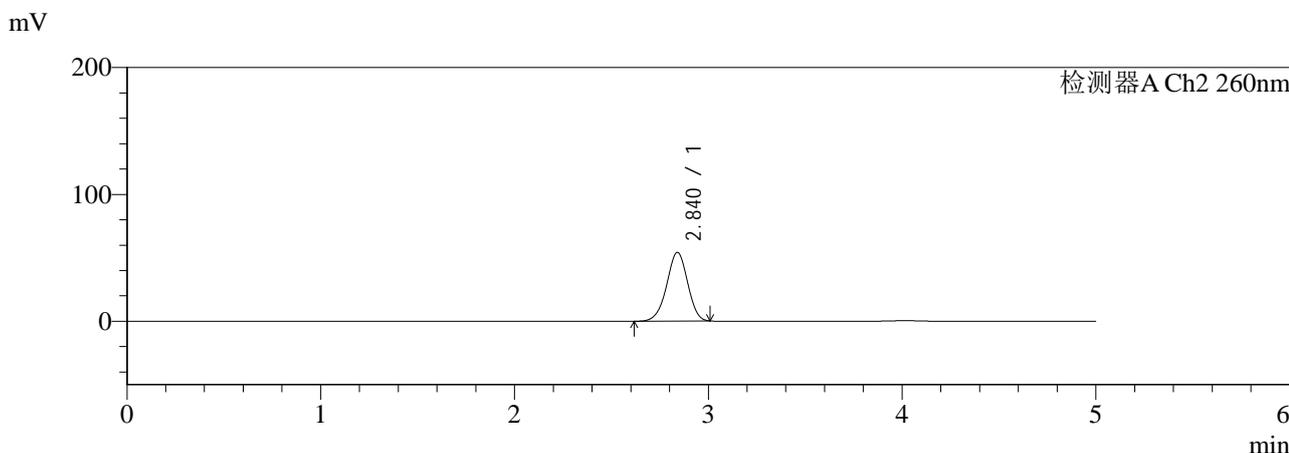
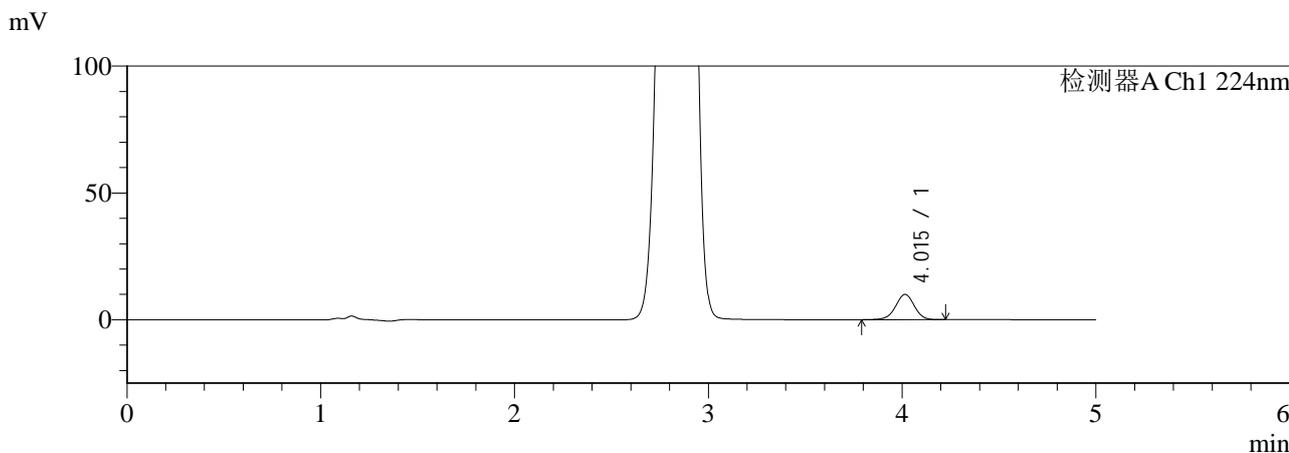


SMF-4034

<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 - 28-2/31-302-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 18:38:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	67368	100.000	9974	8315	0.975	--
总计		67368	100.000	9974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	407284	100.000	54155	3287	0.962	--
总计		407284	100.000	54155			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

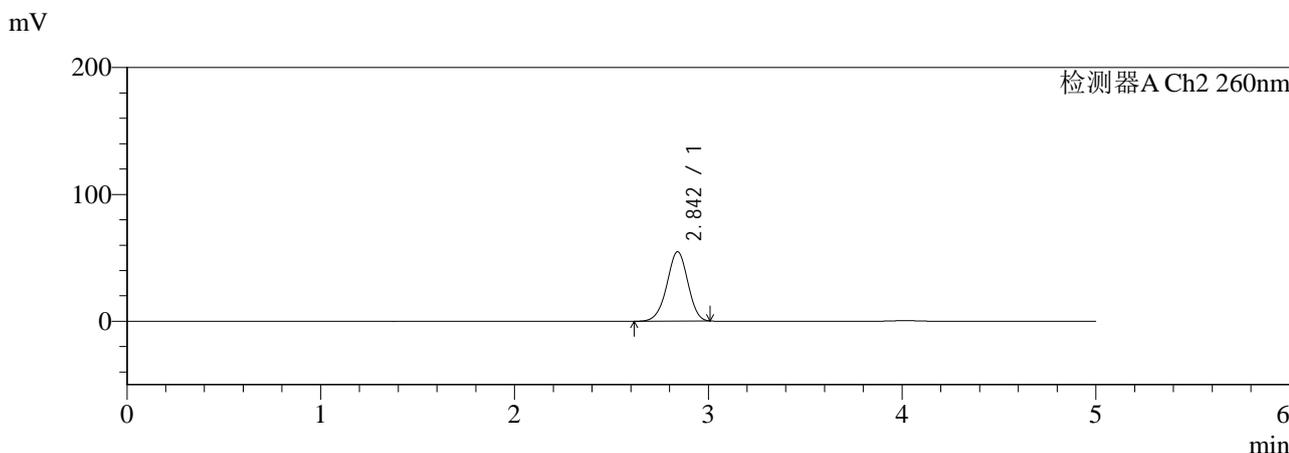
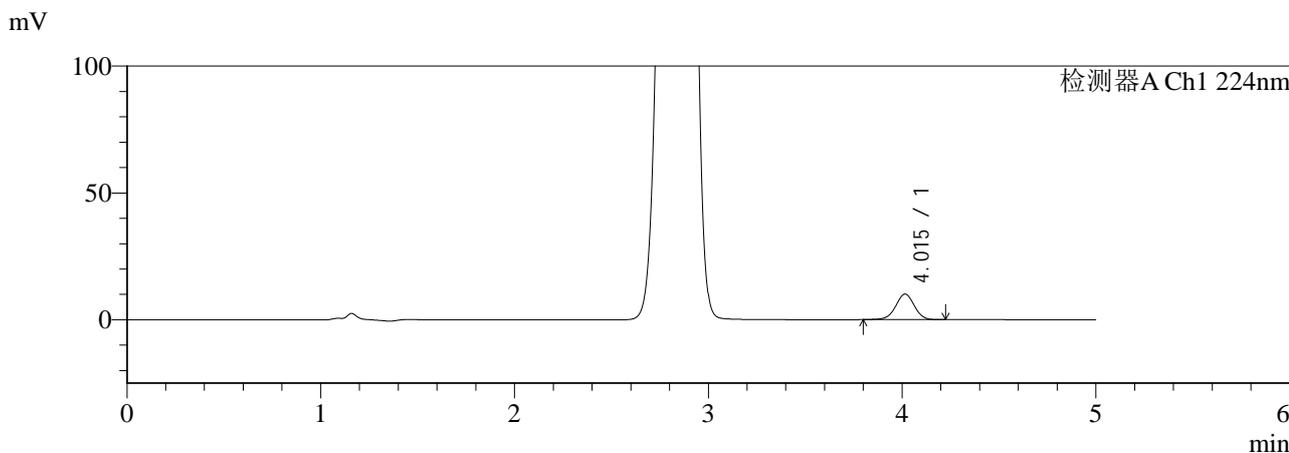


SMF-4034

<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 - 28-2/31-303-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 18:44:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	67602	100.000	10055	8388	0.980	--
总计		67602	100.000	10055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	411361	100.000	54612	3289	0.962	--
总计		411361	100.000	54612			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

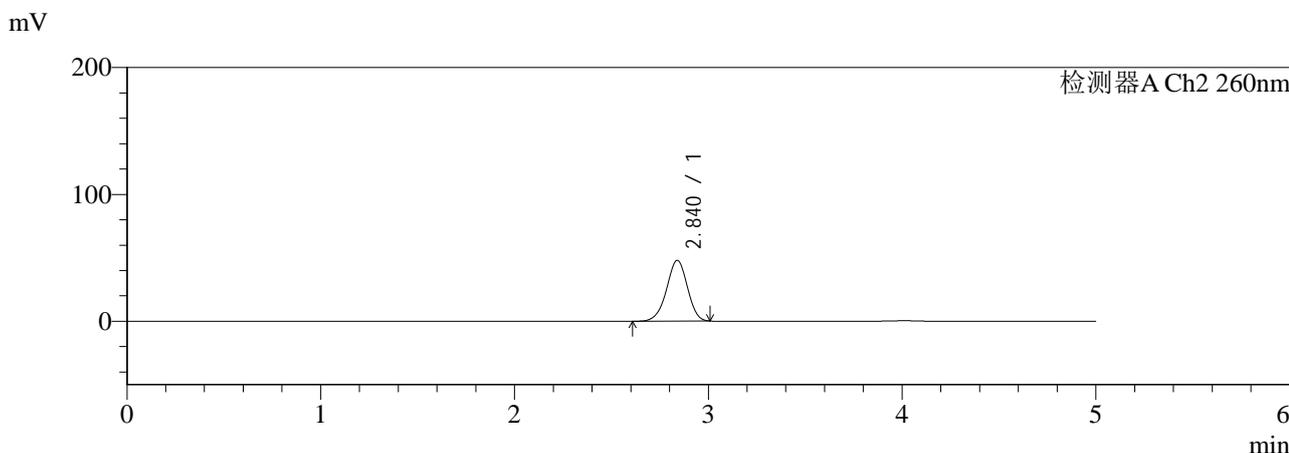
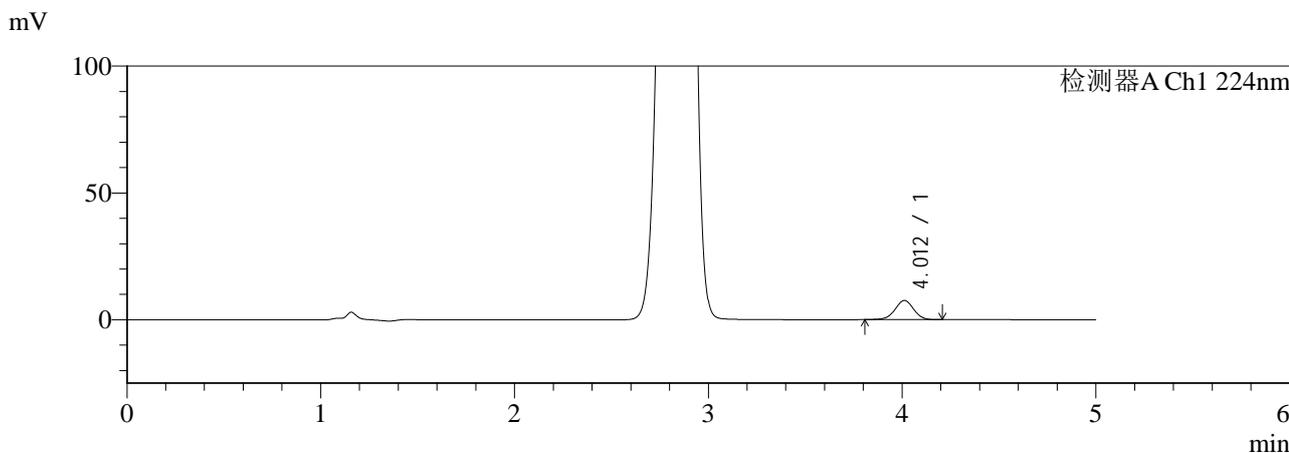


SMF-4034

<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 - 28-2/31-304-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 18:49:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	50590	100.000	7535	8366	0.977	--
总计		50590	100.000	7535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	359379	100.000	47951	3314	0.958	--
总计		359379	100.000	47951			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

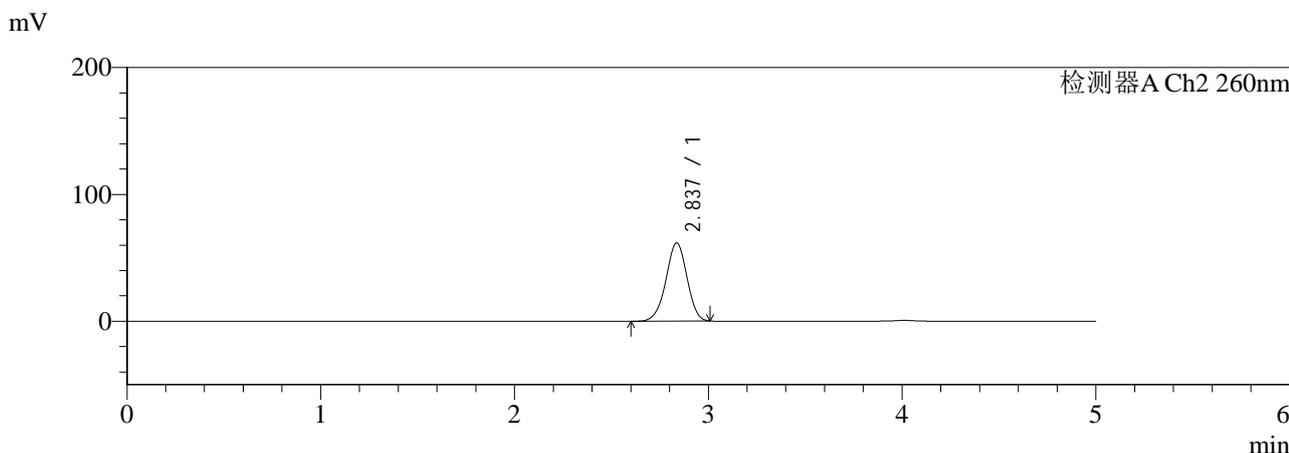
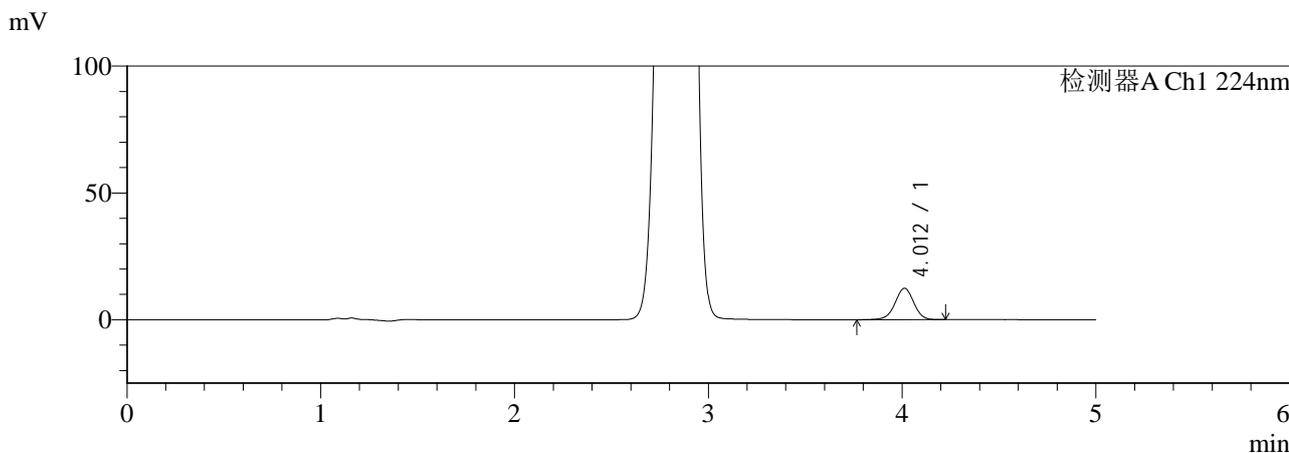


SMF-4034

<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 - 28-2/31-305-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 18:55:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	83724	100.000	12391	8350	0.975	--
总计		83724	100.000	12391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.837	466324	100.000	61631	3234	0.967	--
总计		466324	100.000	61631			

图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

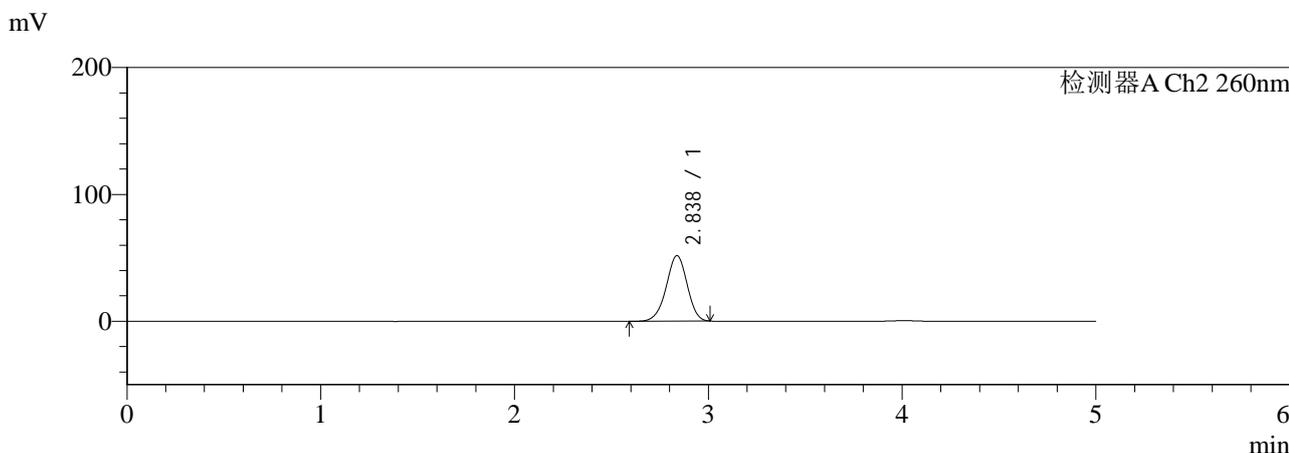
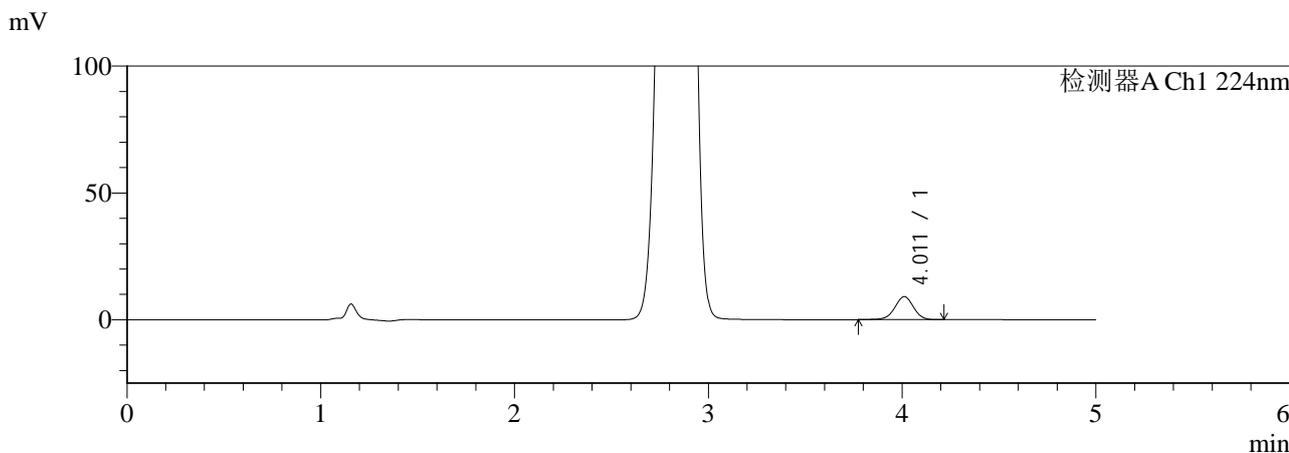


SMF-4034

<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 - 28-2/31-306-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 19:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	61192	100.000	9062	8348	0.976	--
总计		61192	100.000	9062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	388356	100.000	51668	3288	0.960	--
总计		388356	100.000	51668			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

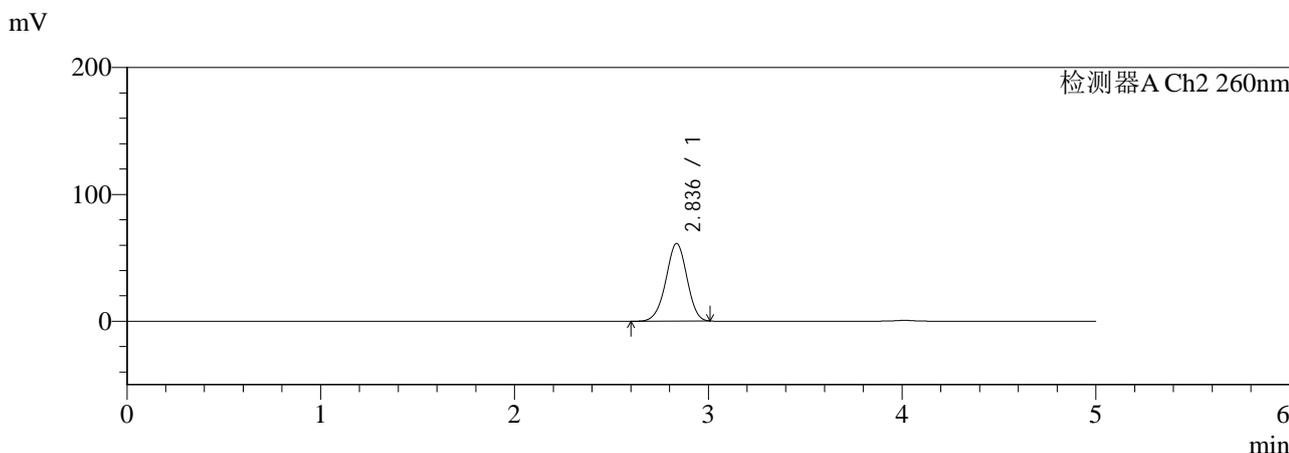
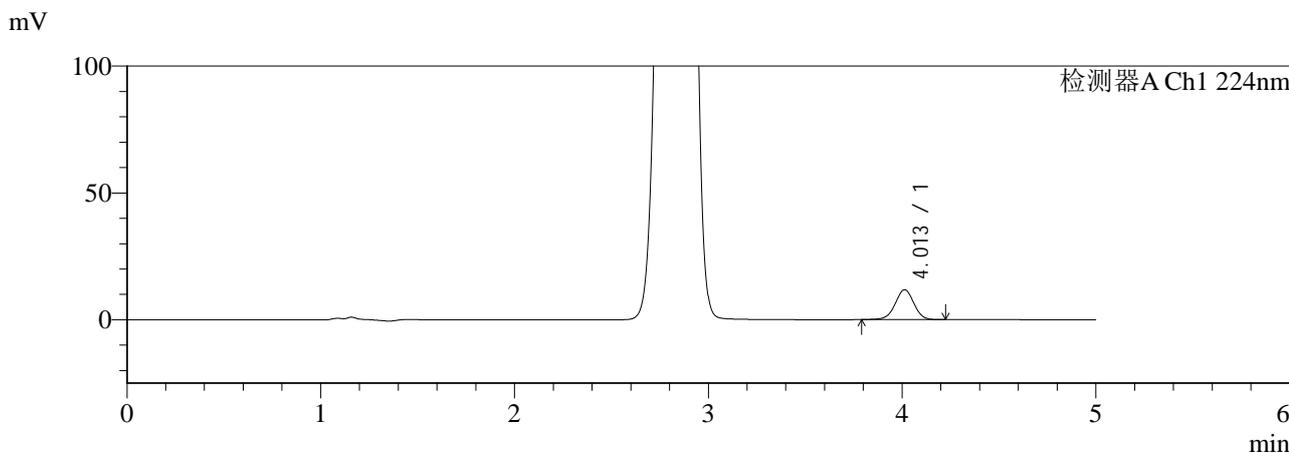


SMF-4034

<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 - 28-2/31-307-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 19:05:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	79025	100.000	11778	8378	0.980	--
总计		79025	100.000	11778			

检测器A Ch2 260nm

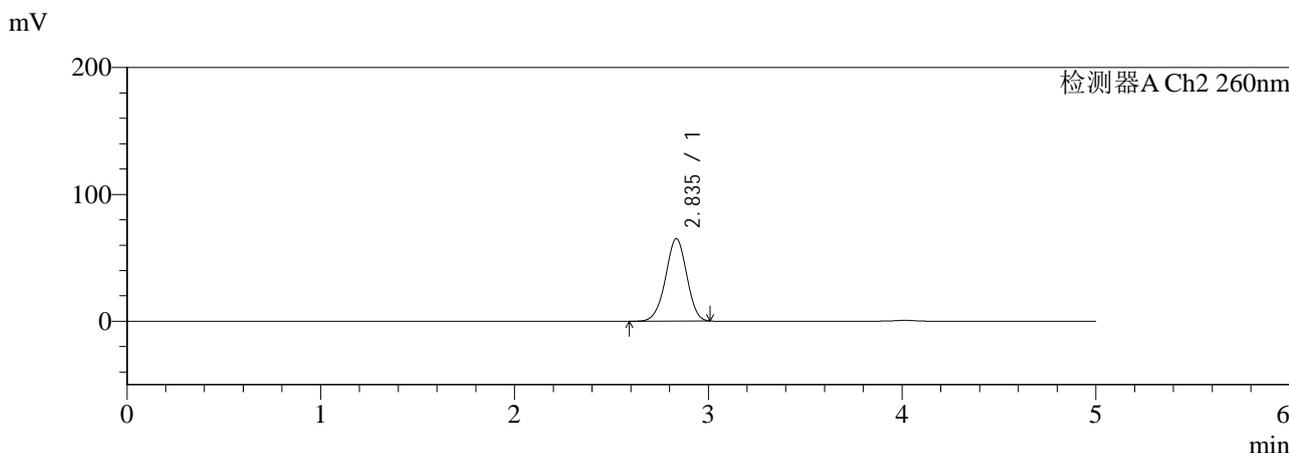
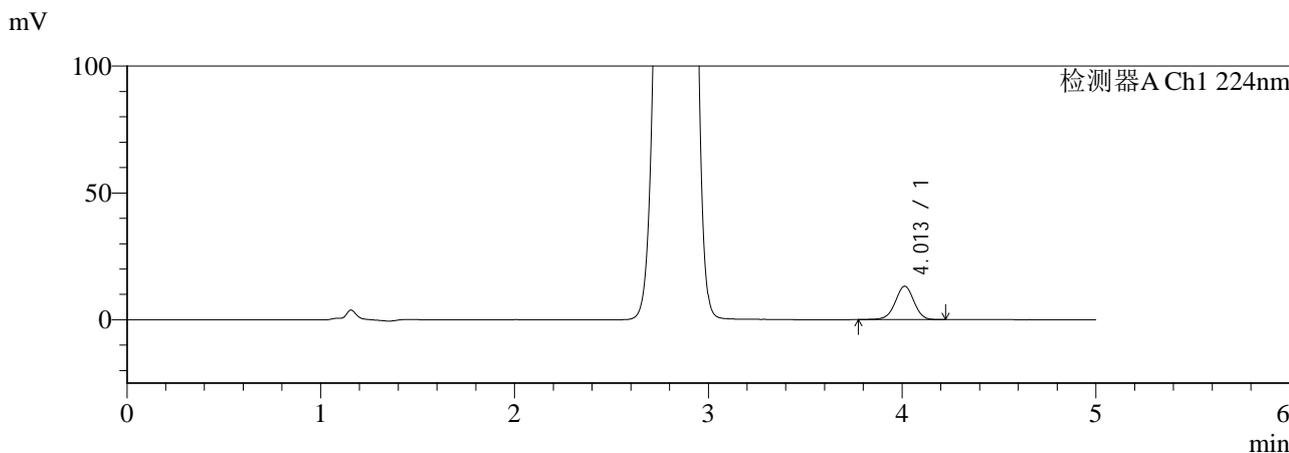
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	463446	100.000	61224	3233	0.969	--
总计		463446	100.000	61224			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-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 - 28-2/31-308-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 19:11:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	88675	100.000	13176	8379	0.977	--
总计		88675	100.000	13176			

检测器A Ch2 260nm

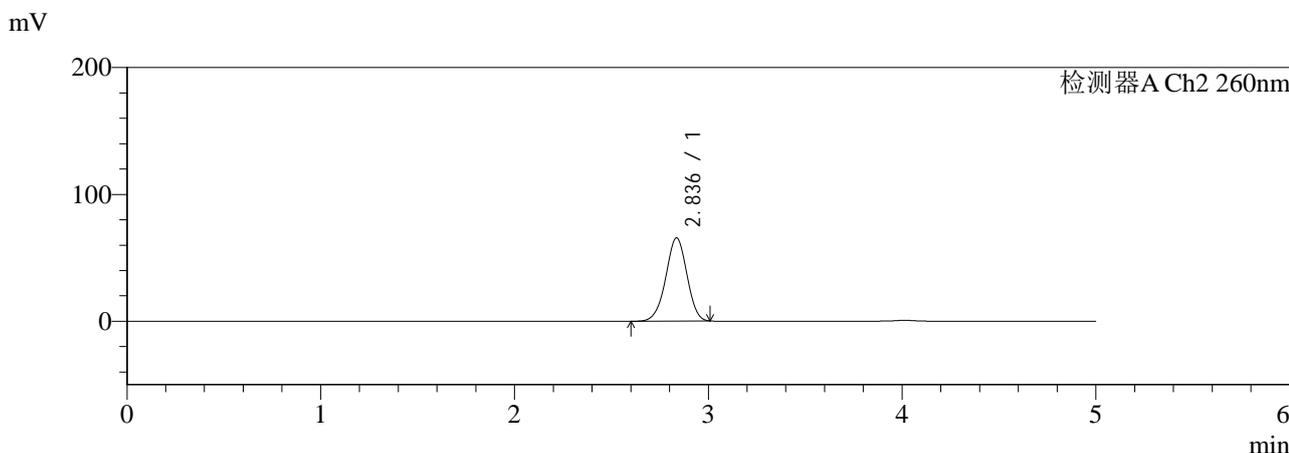
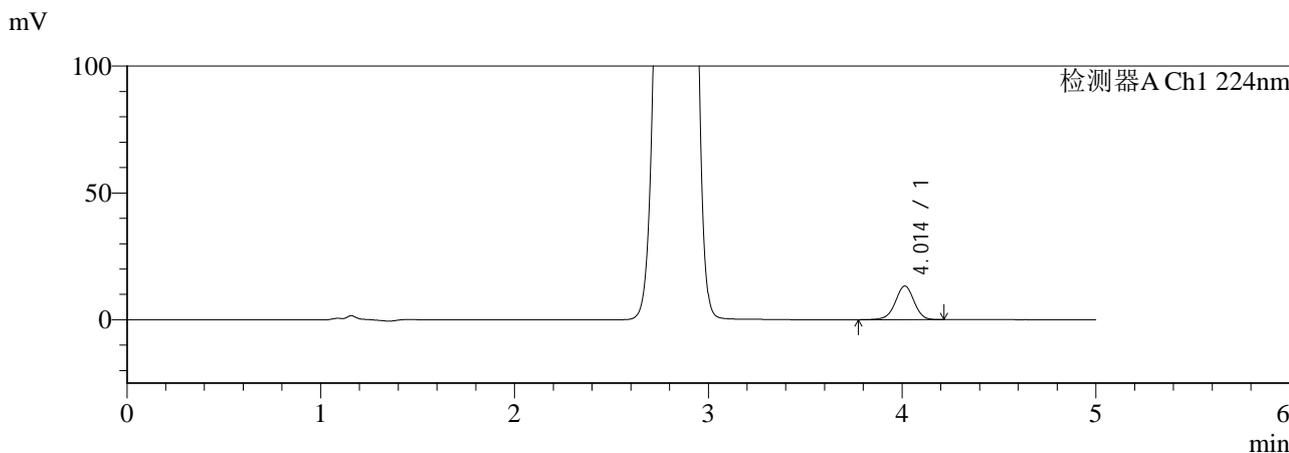
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	494636	100.000	64854	3185	0.970	--
总计		494636	100.000	64854			

图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-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 - 28-2/31-309-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/26 19:16:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	89471	100.000	13282	8375	0.974	--
总计		89471	100.000	13282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	497750	100.000	65494	3206	0.970	--
总计		497750	100.000	65494			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

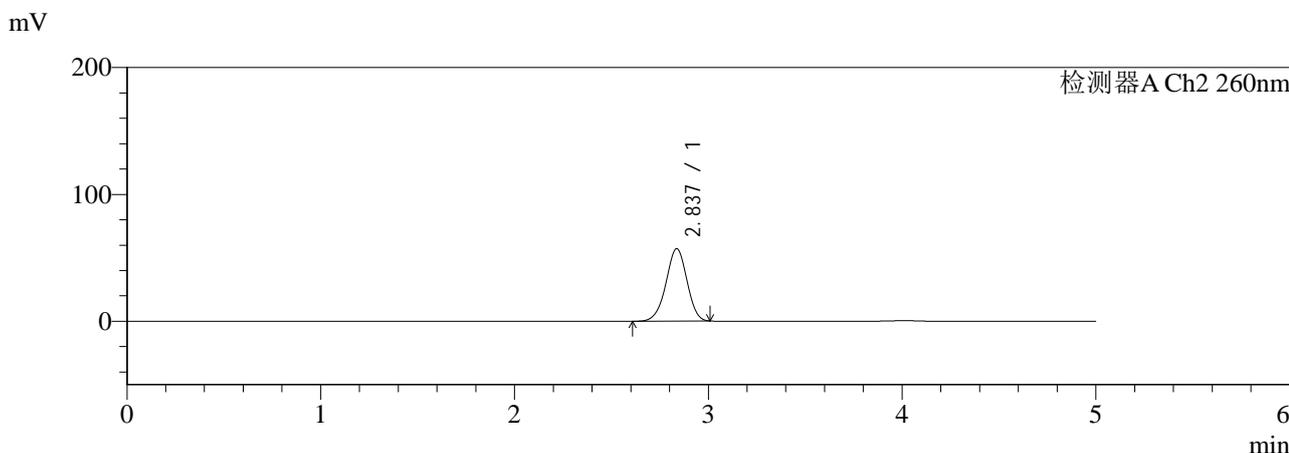
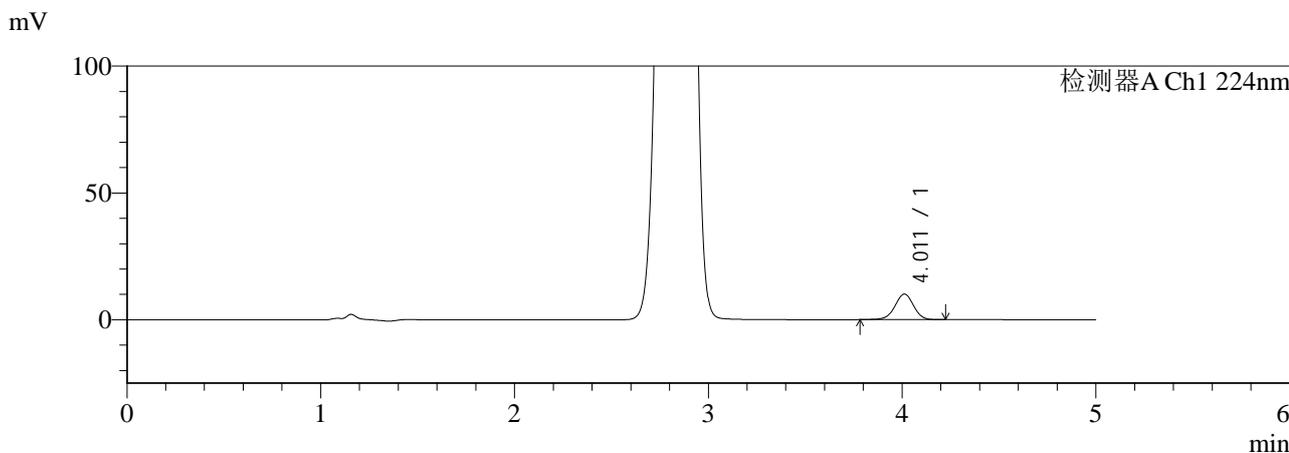


SMF-4034

<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 - 28-2/31-310-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 19:21:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	67832	100.000	10081	8383	0.975	--
总计		67832	100.000	10081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.837	430255	100.000	57087	3261	0.965	--
总计		430255	100.000	57087			

图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

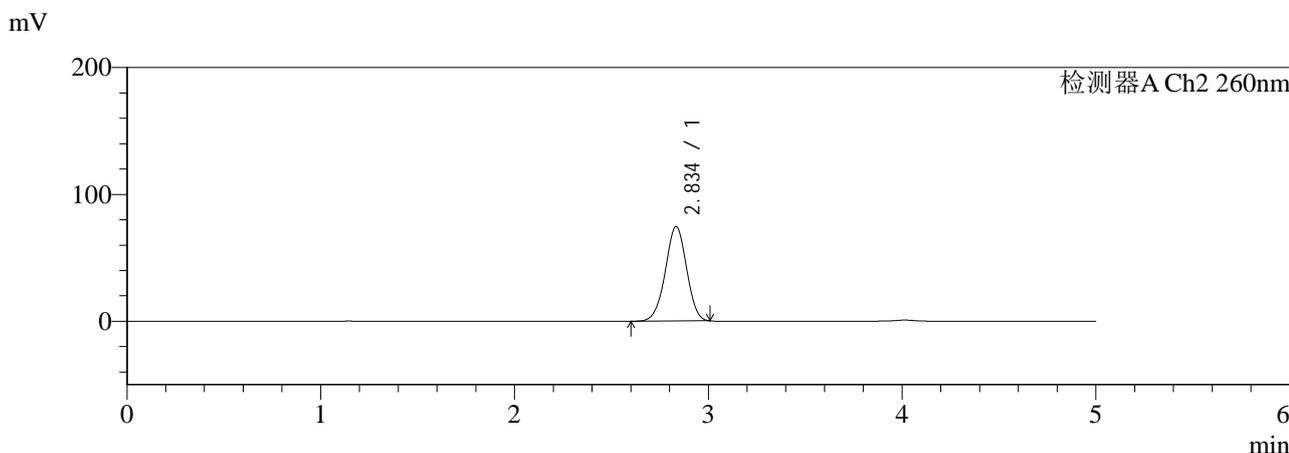
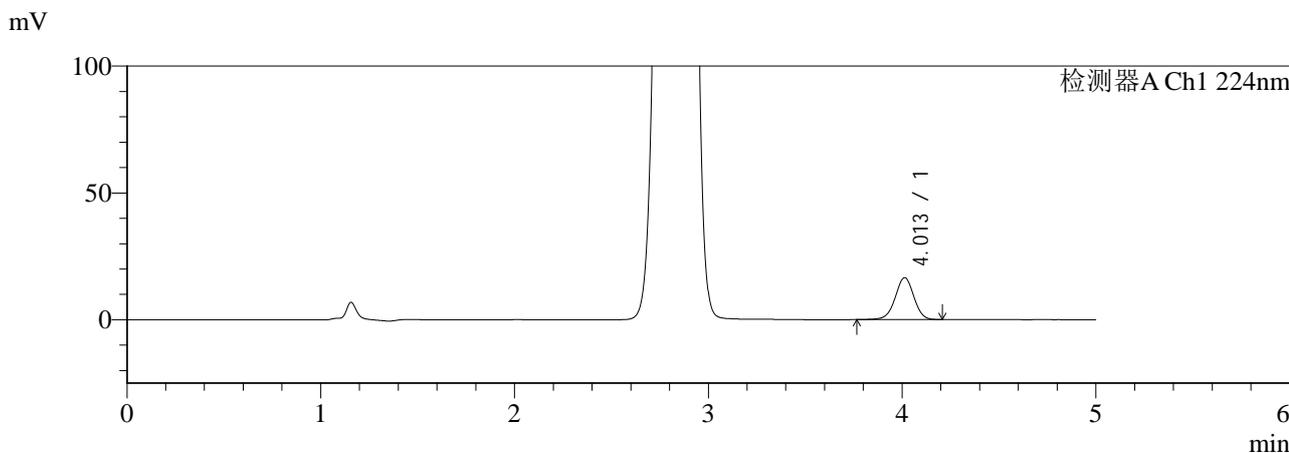


SMF-4034

<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 - 28-2/31-311-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 19:27:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	111274	100.000	16552	8392	0.979	--
总计		111274	100.000	16552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	569894	100.000	74405	3155	0.978	--
总计		569894	100.000	74405			

图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

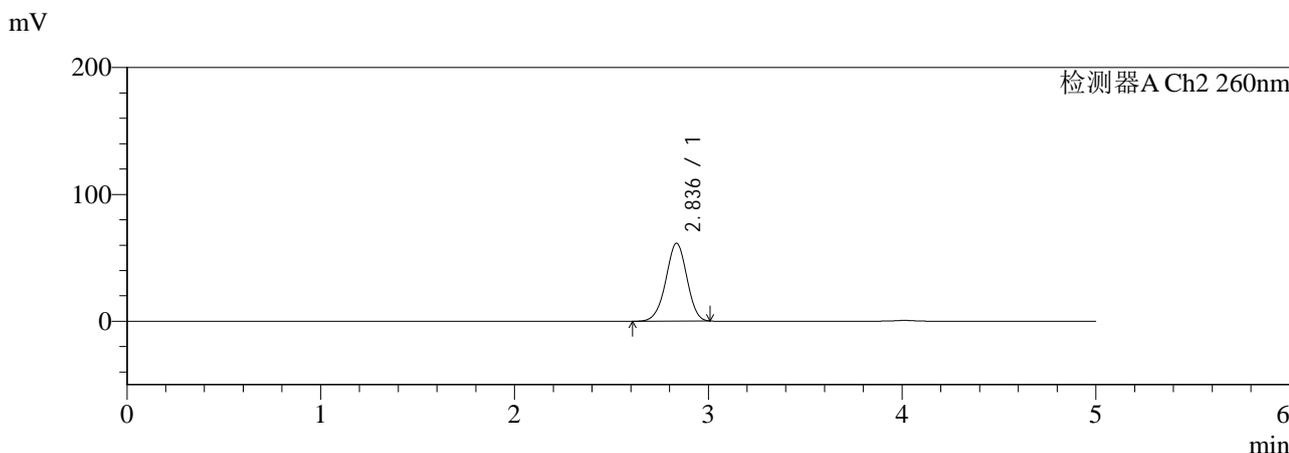
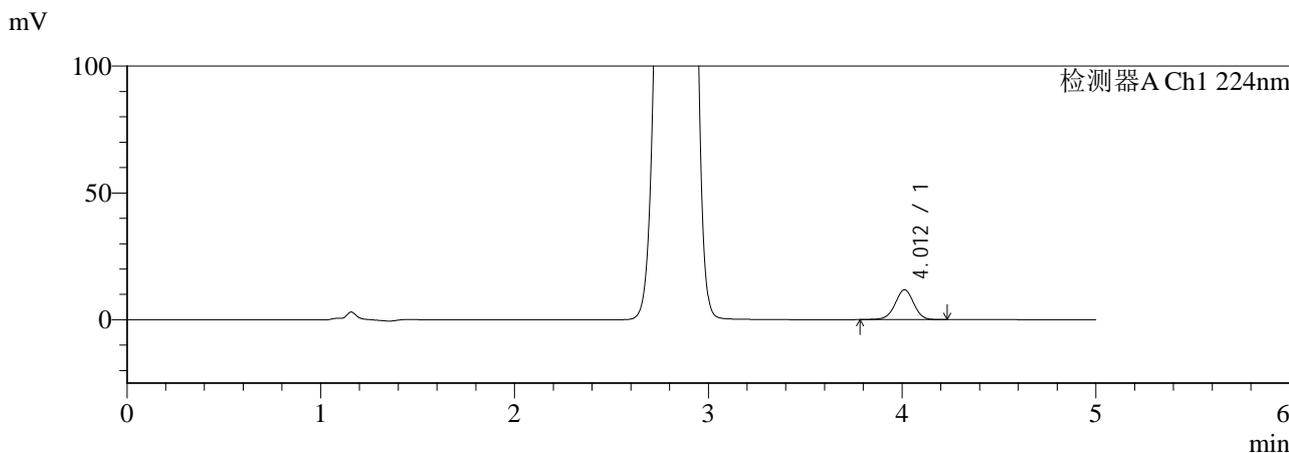


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-312-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 19:32:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	79157	100.000	11762	8356	0.980	--
总计		79157	100.000	11762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	464067	100.000	61334	3235	0.968	--
总计		464067	100.000	61334			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

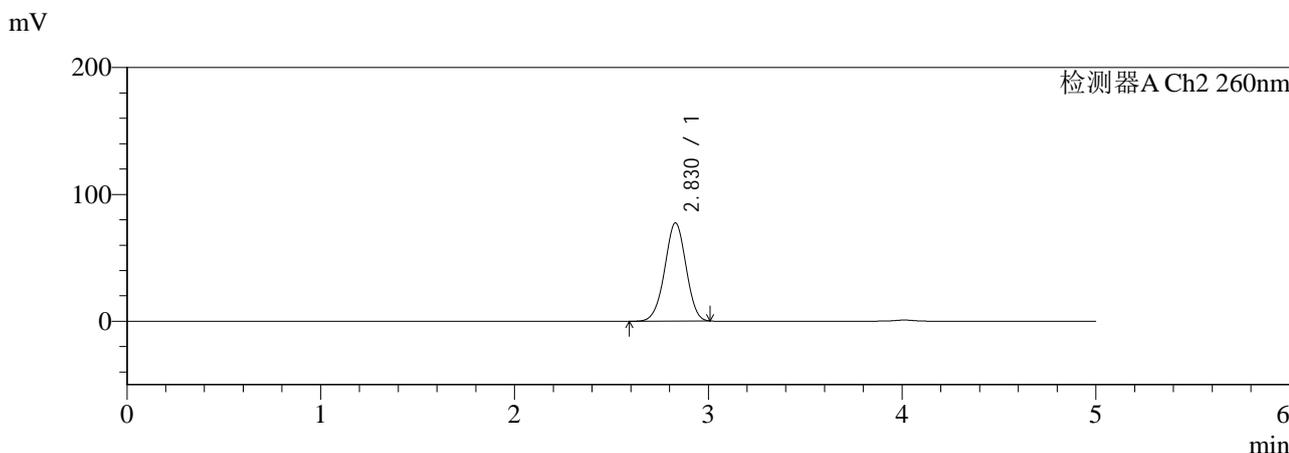
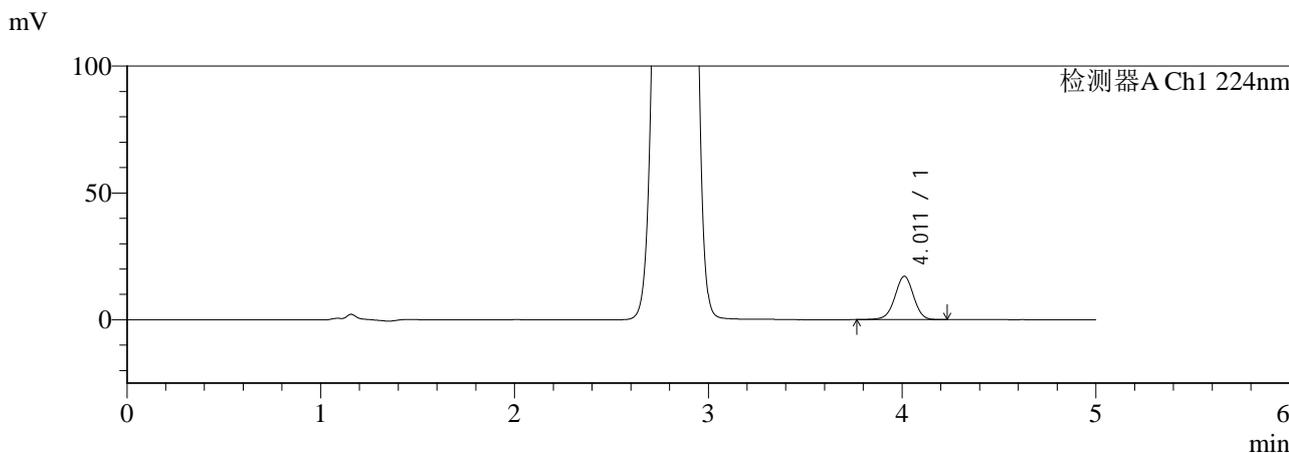


SMF-4034

<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 - 28-2/31-313-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 19:38:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	114771	100.000	17071	8385	0.979	--
总计		114771	100.000	17071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	592200	100.000	77420	3134	0.982	--
总计		592200	100.000	77420			

图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

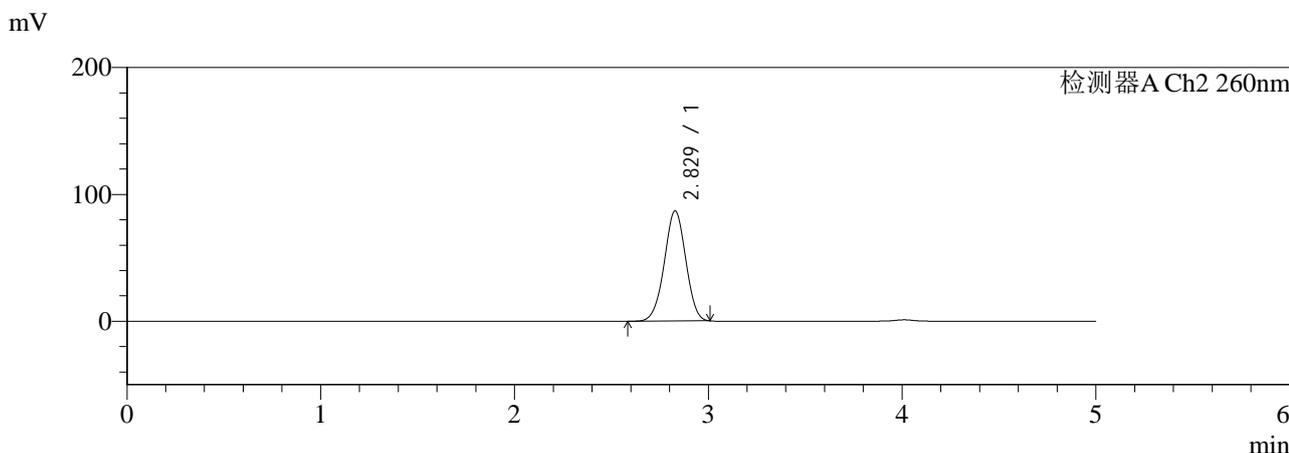
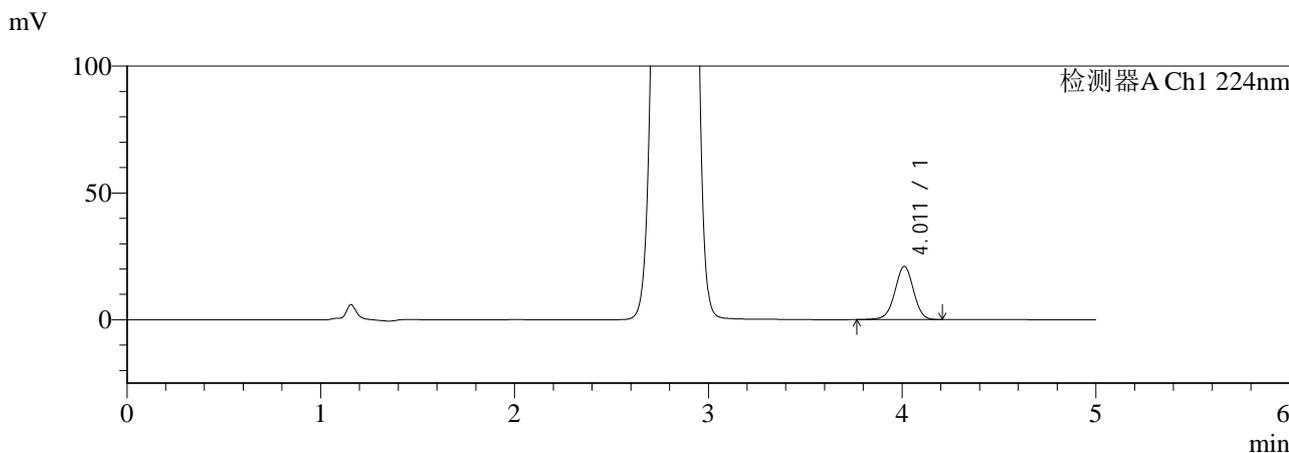


SMF-4034

<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 - 28-2/31-314-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 19:43:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	141178	100.000	20994	8370	0.979	--
总计		141178	100.000	20994			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	670457	100.000	86862	3073	0.987	--
总计		670457	100.000	86862			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

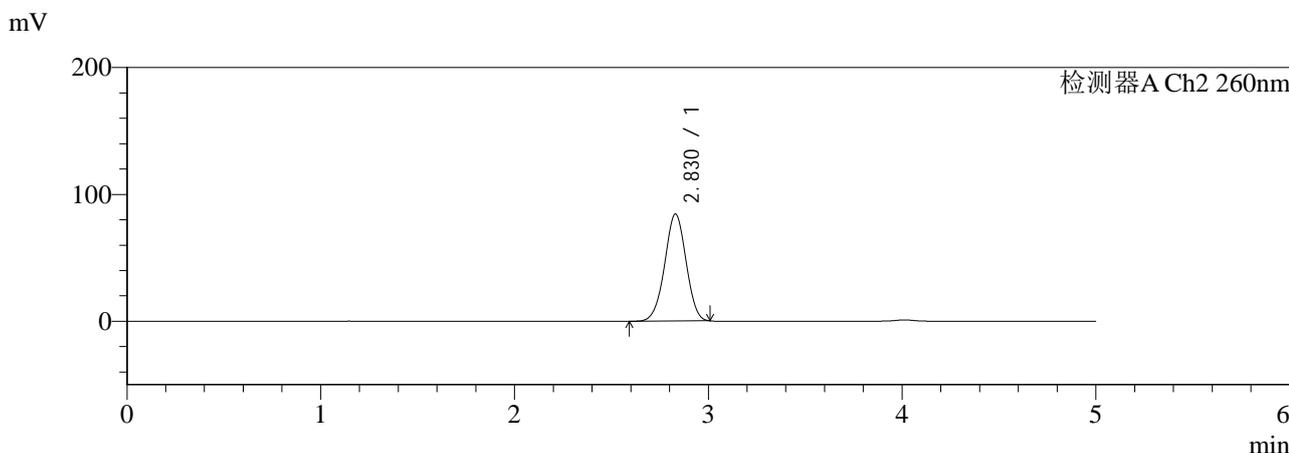
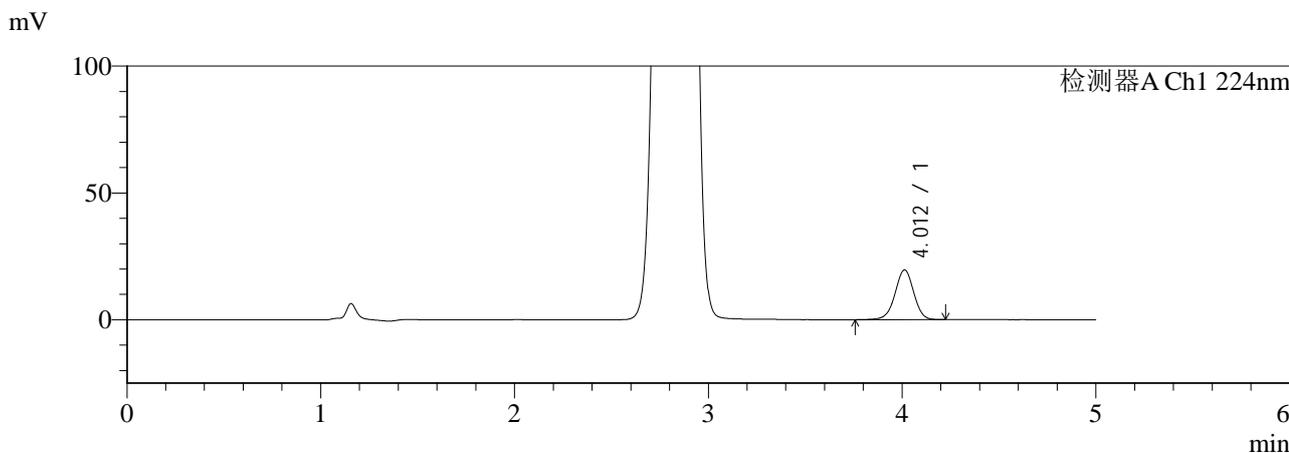


SMF-4034

<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 - 28-2/31-315-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 19:48:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	131950	100.000	19616	8378	0.977	--
总计		131950	100.000	19616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	648767	100.000	84430	3101	0.985	--
总计		648767	100.000	84430			

图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

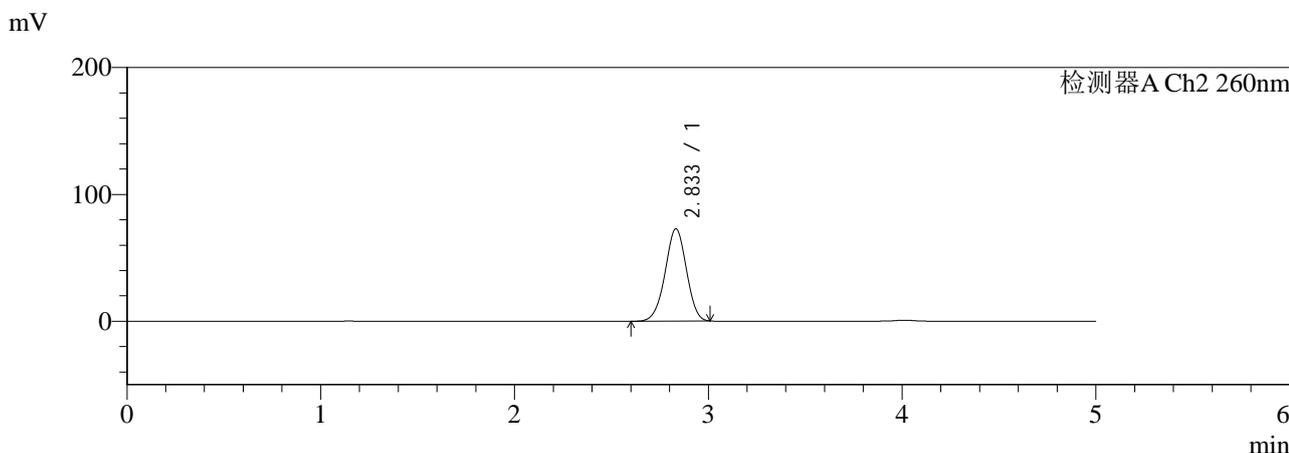
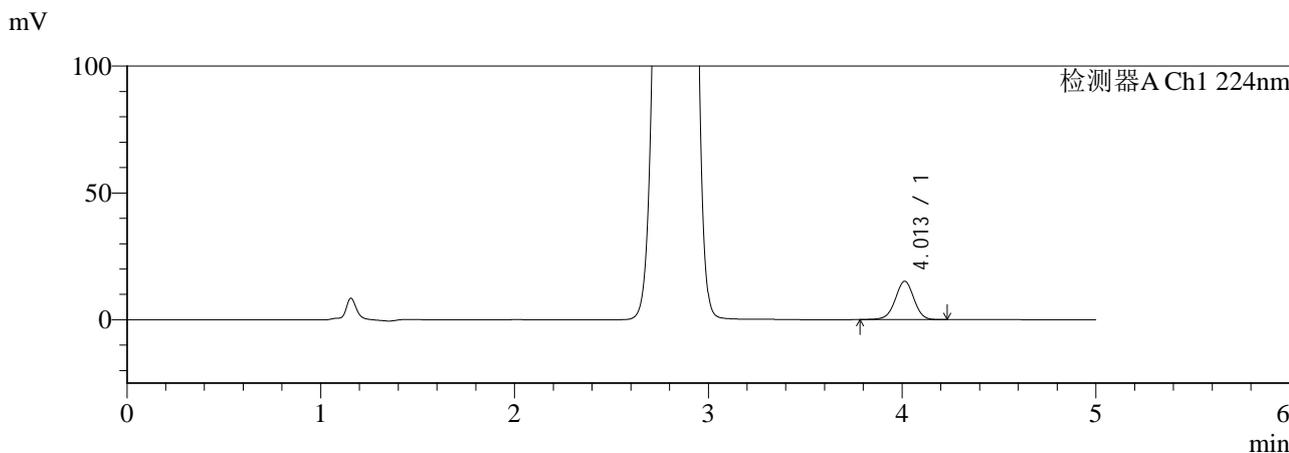


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-316-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 19:54:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	101664	100.000	15134	8394	0.981	--
总计		101664	100.000	15134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	556893	100.000	72642	3140	0.976	--
总计		556893	100.000	72642			

图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

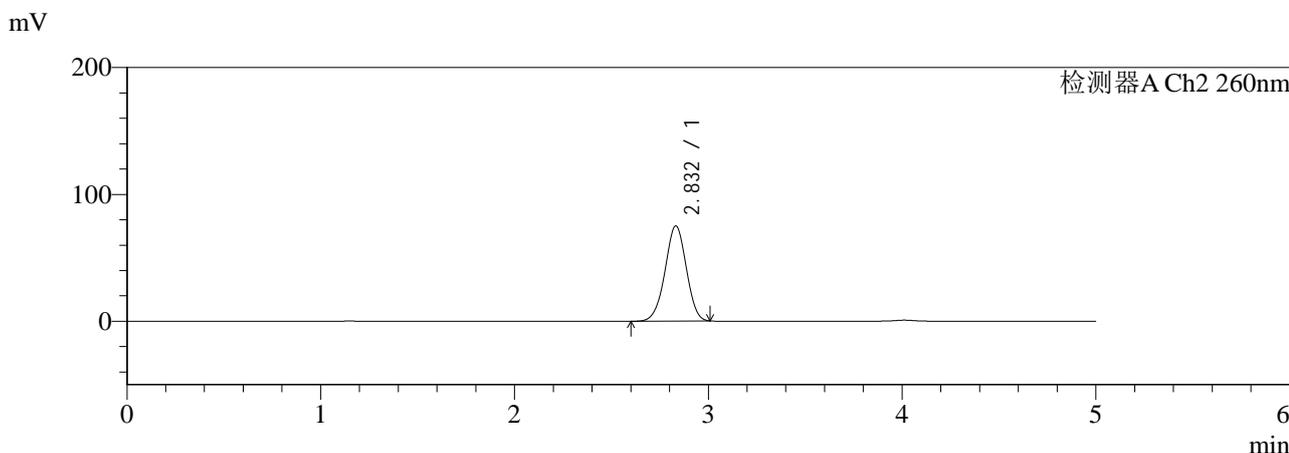
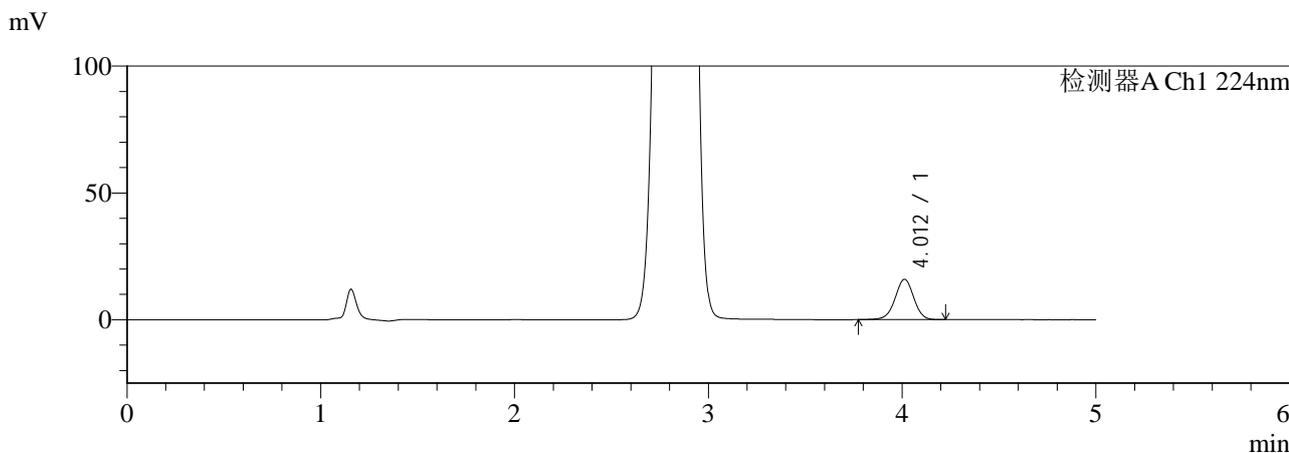


SMF-4034

<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 - 28-2/31-317-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 19:59:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	106986	100.000	15894	8373	0.977	--
总计		106986	100.000	15894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	573632	100.000	74987	3150	0.978	--
总计		573632	100.000	74987			

图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

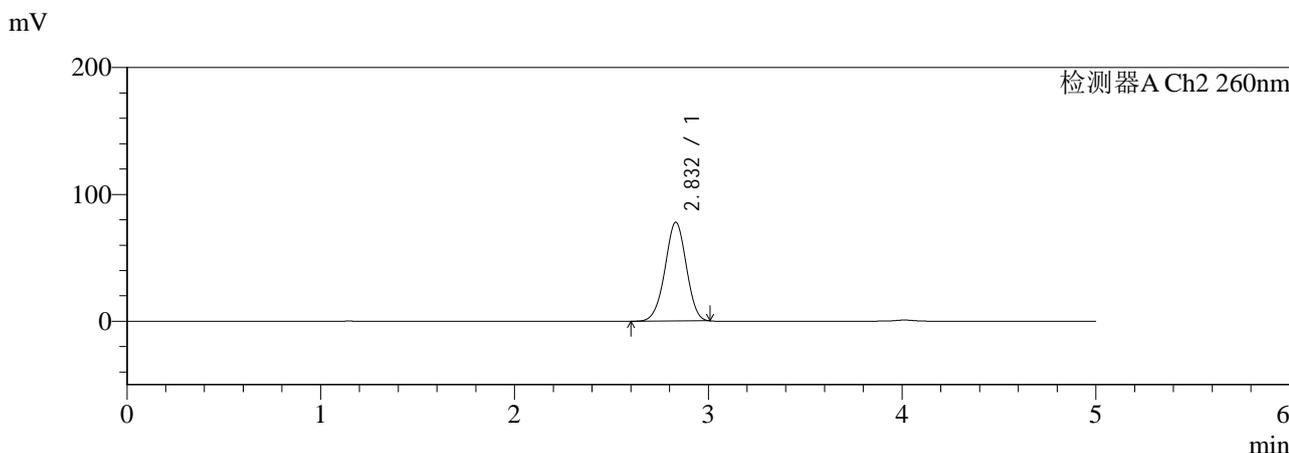
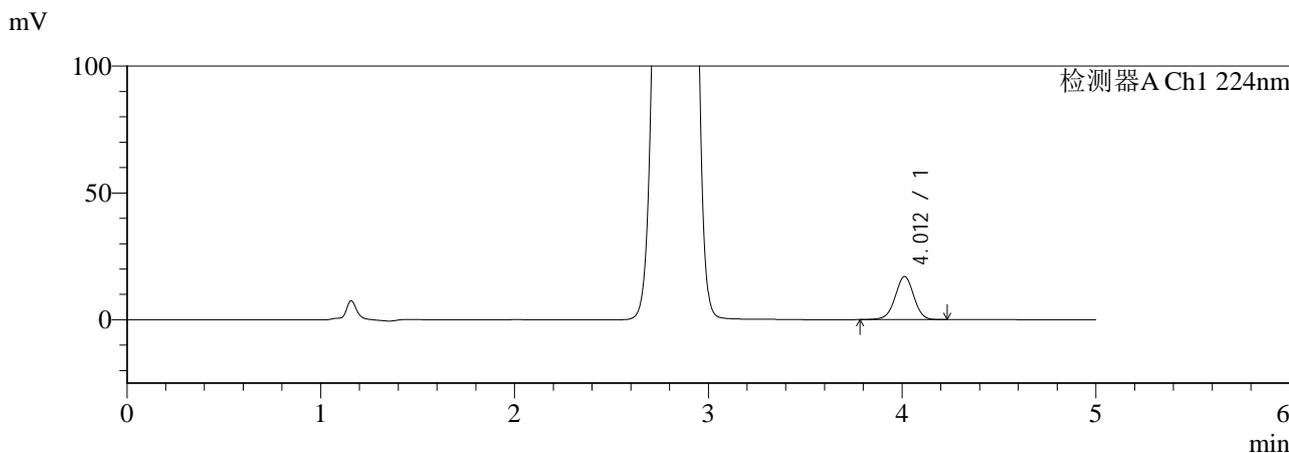


SMF-4034

<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 - 28-2/31-318-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 20:05:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	114112	100.000	16997	8387	0.980	--
总计		114112	100.000	16997			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	596938	100.000	77828	3125	0.979	--
总计		596938	100.000	77828			

图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

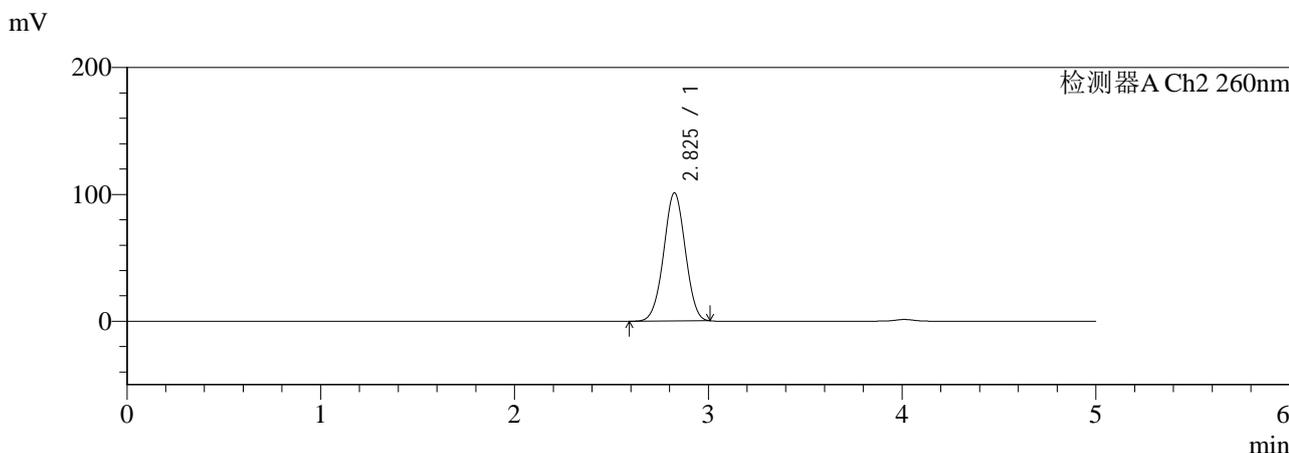
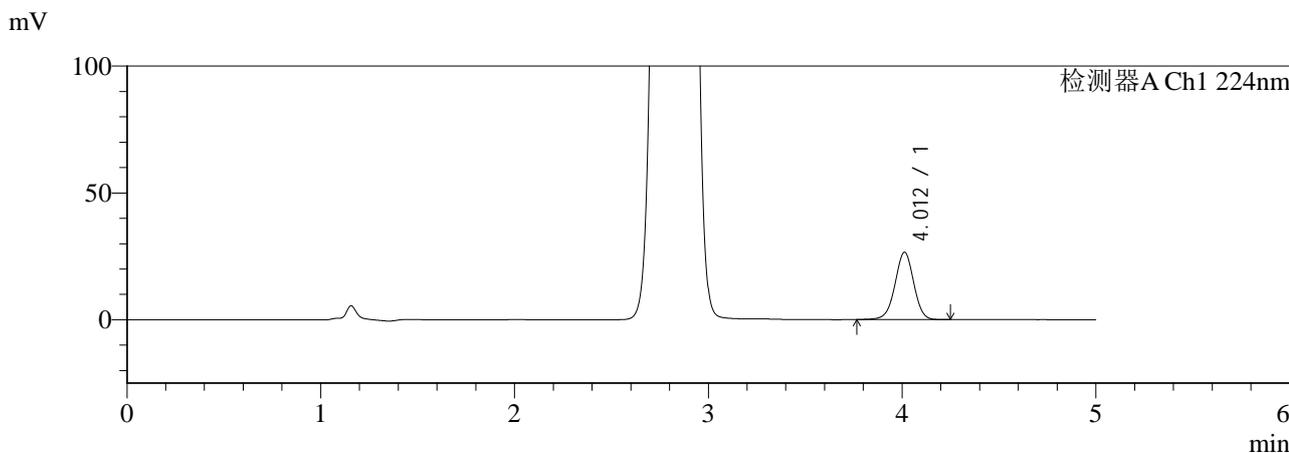


SMF-4034

<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 - 28-2/31-319-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 20:10:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	178341	100.000	26546	8377	0.980	--
总计		178341	100.000	26546			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	785247	100.000	100871	3012	1.002	--
总计		785247	100.000	100871			

图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

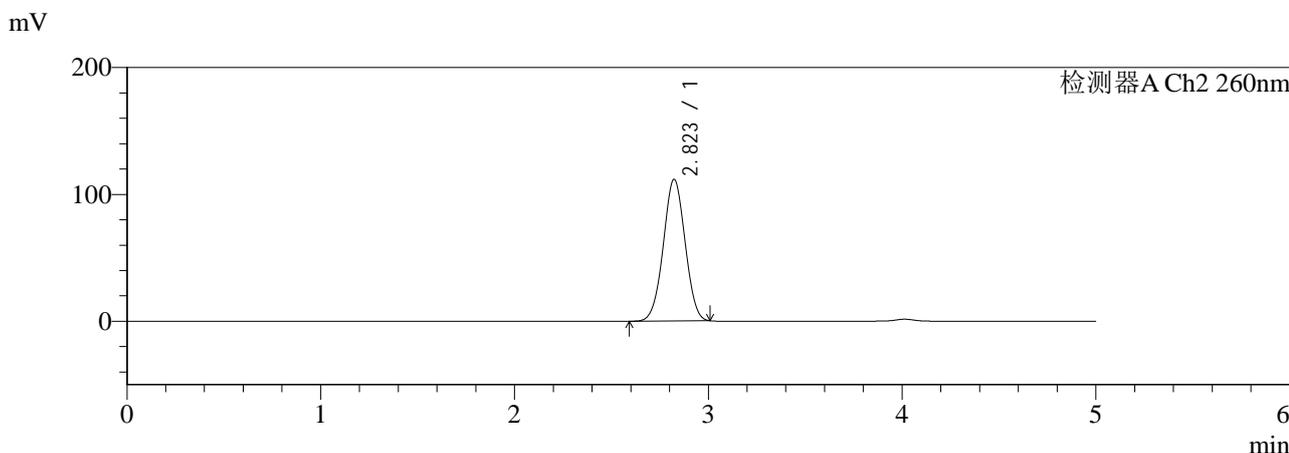
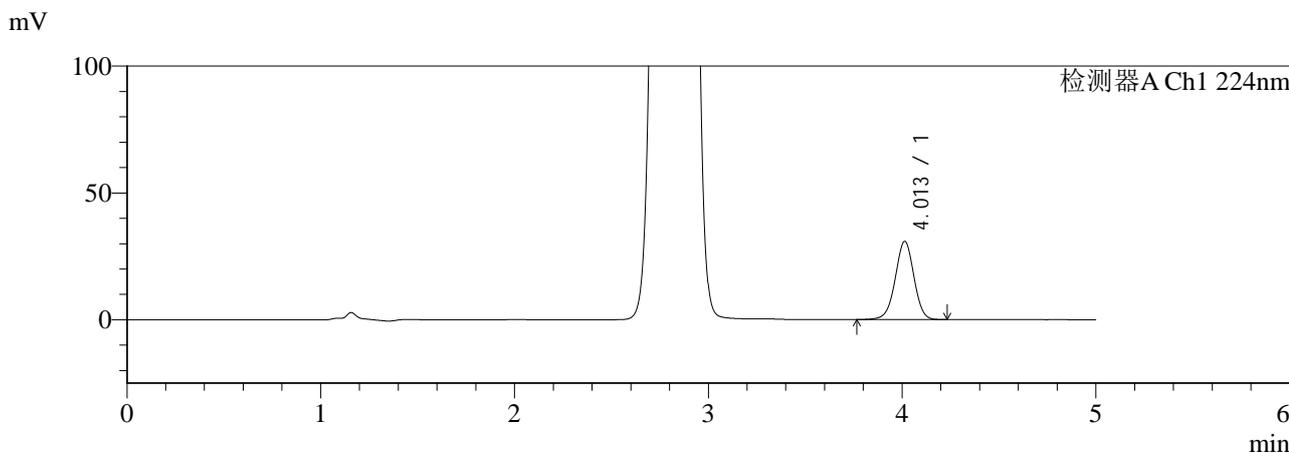


SMF-4034

<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 - 28-2/31-320-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 20:15:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	207517	100.000	30857	8354	0.979	--
总计		207517	100.000	30857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	873833	100.000	111676	2965	1.009	--
总计		873833	100.000	111676			

图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

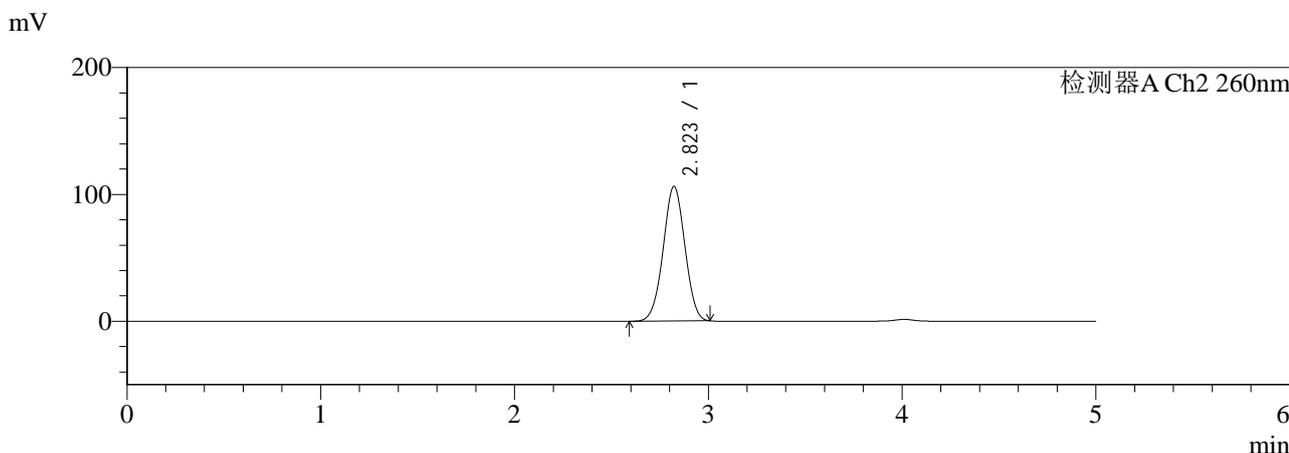
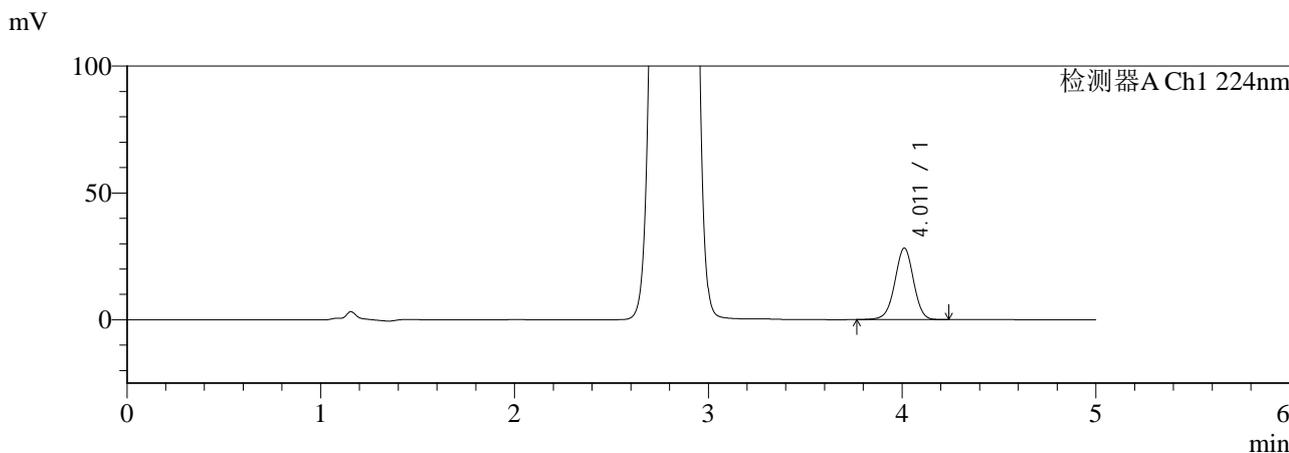


SMF-4034

<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 - 28-2/31-321-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 20:21:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	189341	100.000	28187	8378	0.980	--
总计		189341	100.000	28187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	829070	100.000	106201	2980	1.004	--
总计		829070	100.000	106201			

图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

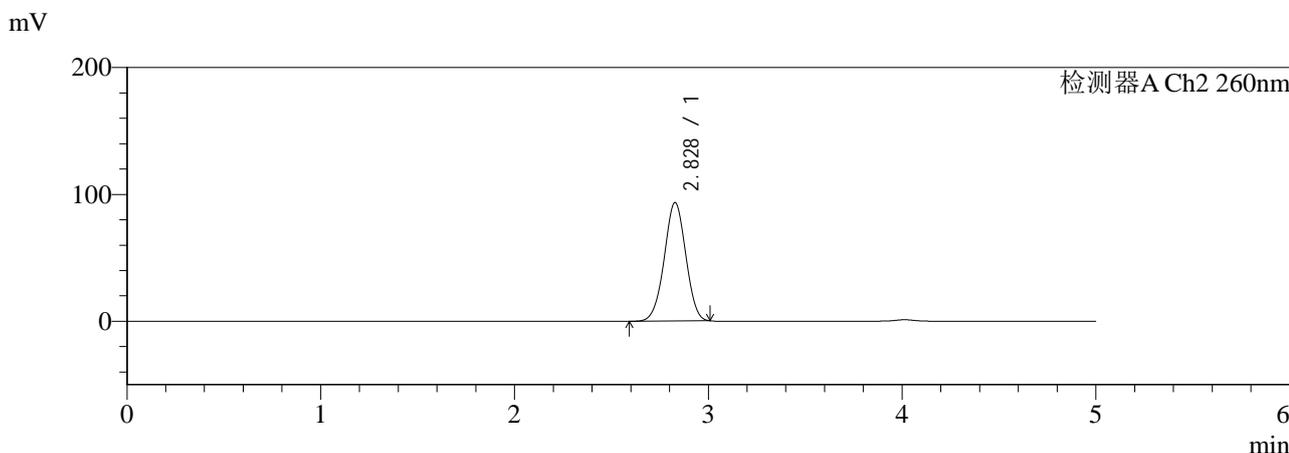
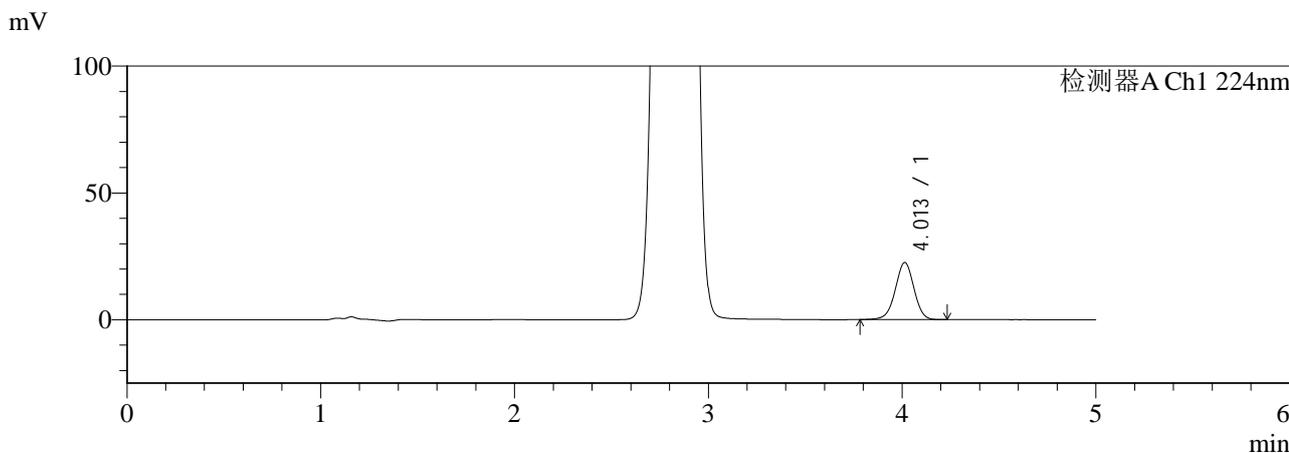


SMF-4034

<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 - 28-2/31-322-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 20:26:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	150821	100.000	22512	8386	0.980	--
总计		150821	100.000	22512			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.828	722481	100.000	93380	3054	0.992	--
总计		722481	100.000	93380			

图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

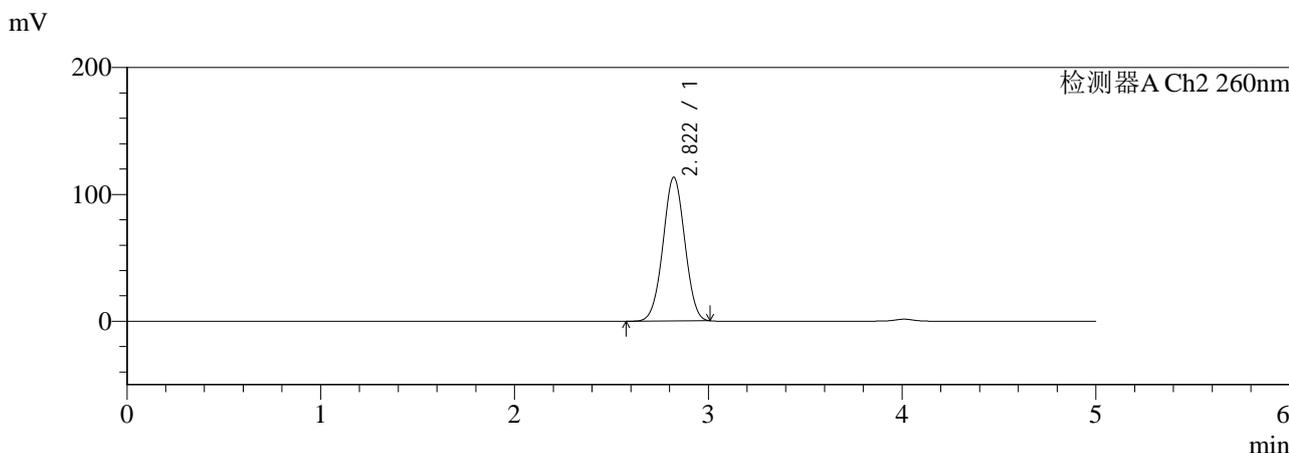
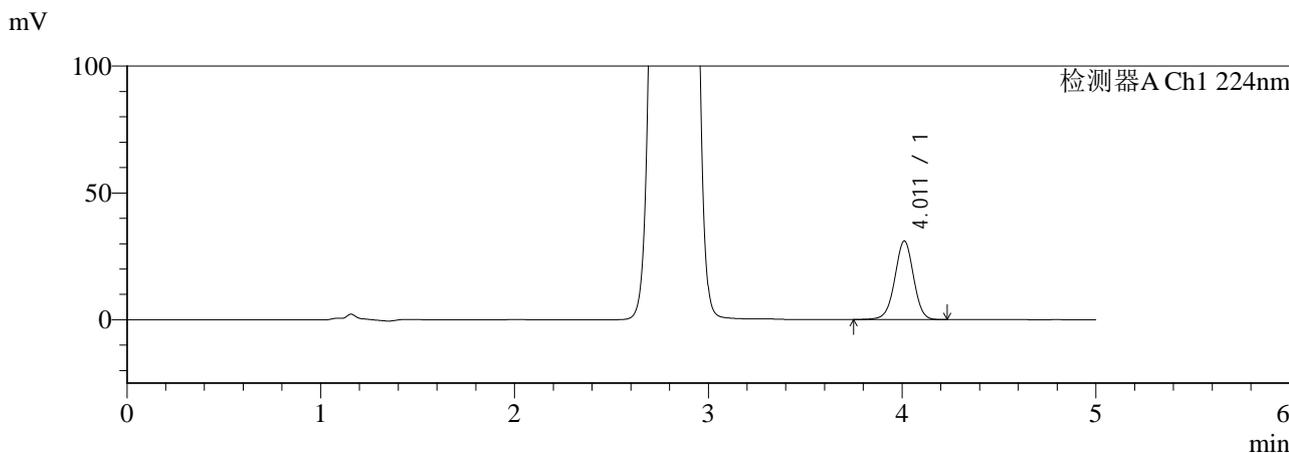


SMF-4034

<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 - 28-2/31-323-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 20:32:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	208137	100.000	30965	8384	0.981	--
总计		208137	100.000	30965			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	887558	100.000	113388	2955	1.011	--
总计		887558	100.000	113388			

图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

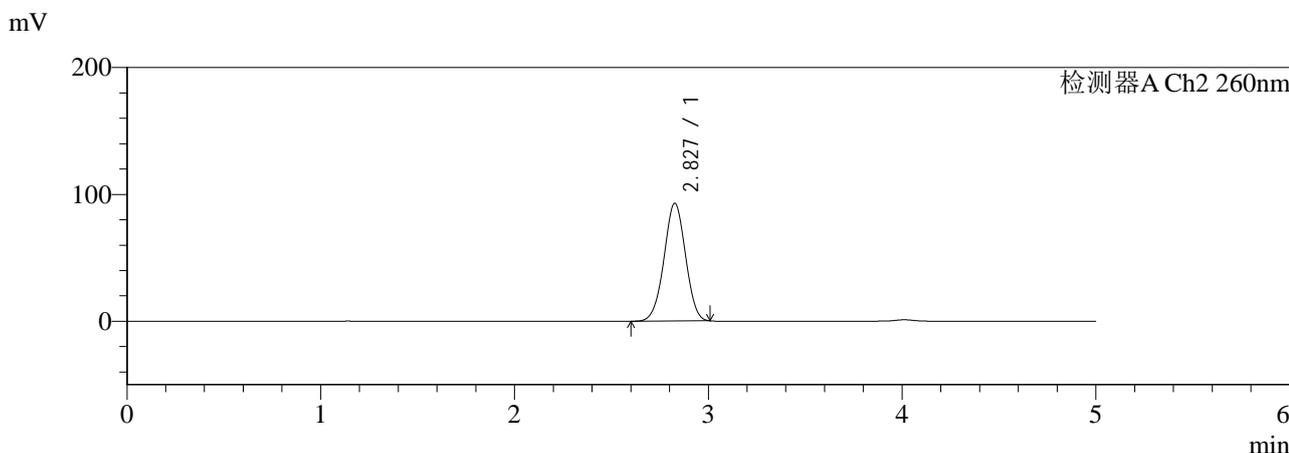
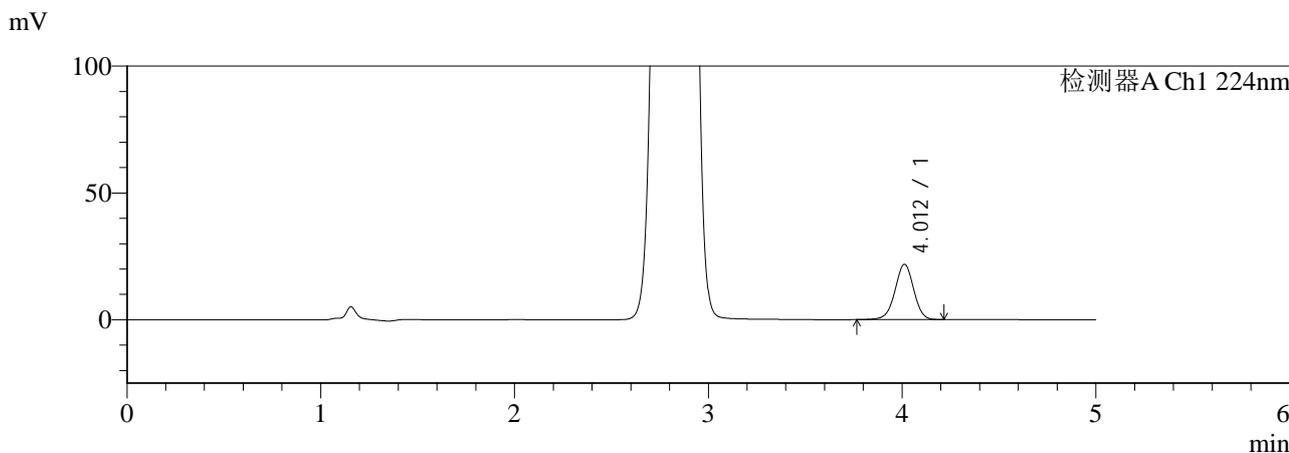


SMF-4034

<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 - 28-2/31-324-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 20:37:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	146536	100.000	21819	8379	0.979	--
总计		146536	100.000	21819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	717900	100.000	92745	3059	0.993	--
总计		717900	100.000	92745			

图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

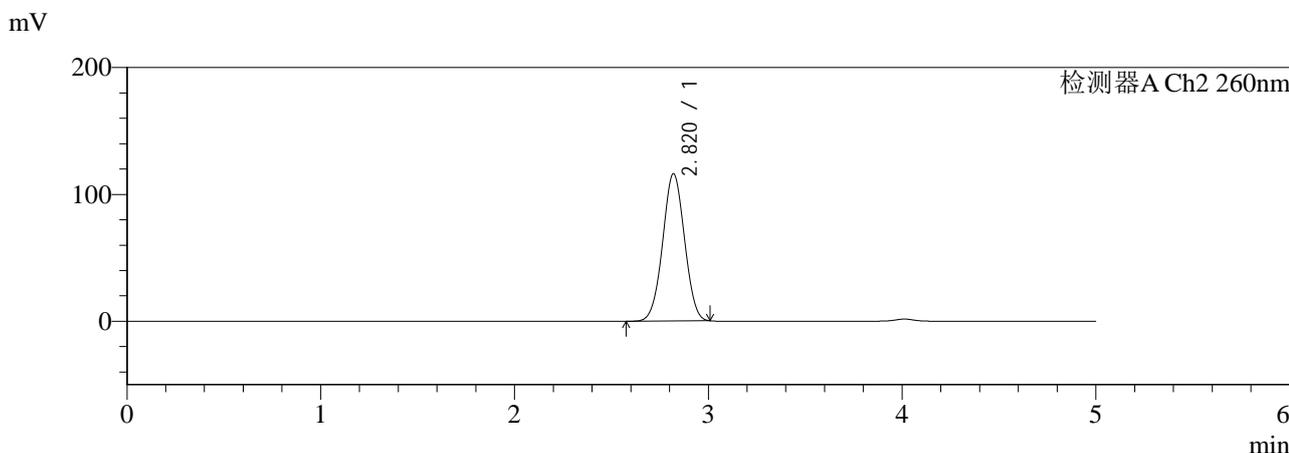
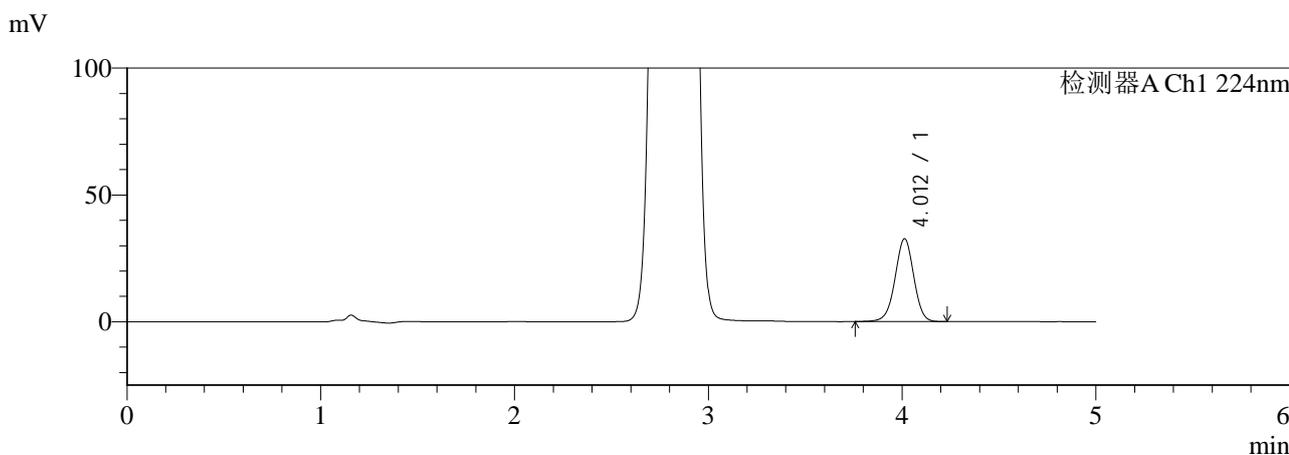


SMF-4034

<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 - 28-2/31-325-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 20:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	219227	100.000	32667	8391	0.980	--
总计		219227	100.000	32667			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	911197	100.000	116110	2937	1.014	--
总计		911197	100.000	116110			

图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

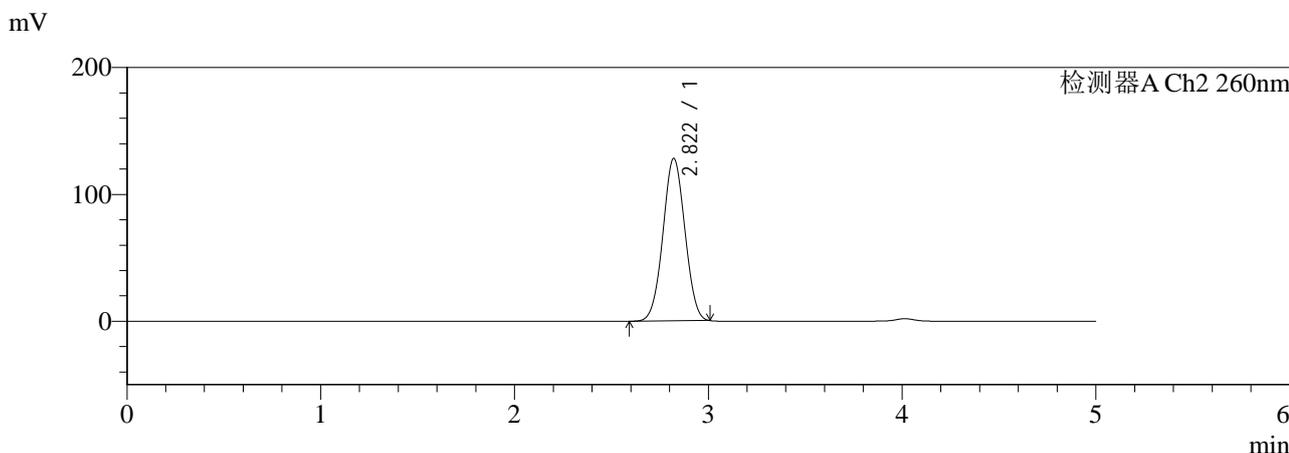
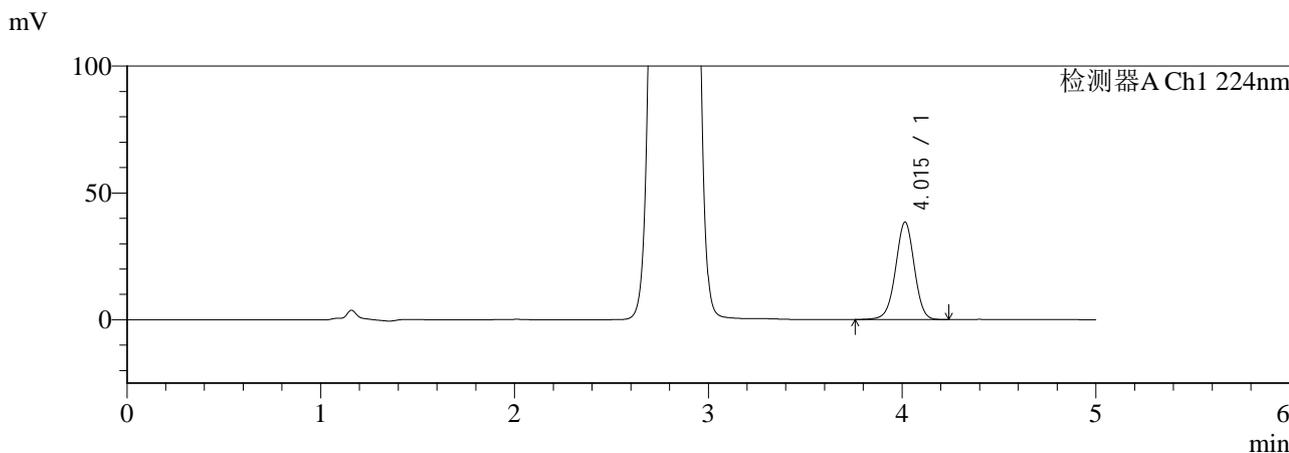


SMF-4034

<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 - 28-2/31-326-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 20:48:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	257754	100.000	38425	8404	0.981	--
总计		257754	100.000	38425			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1012008	100.000	128118	2894	1.023	--
总计		1012008	100.000	128118			

图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

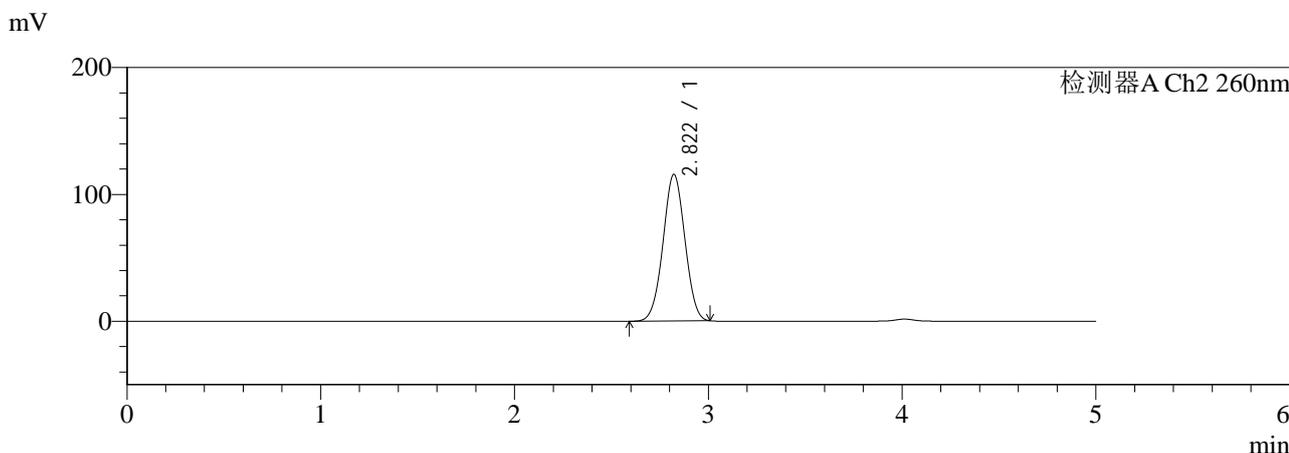
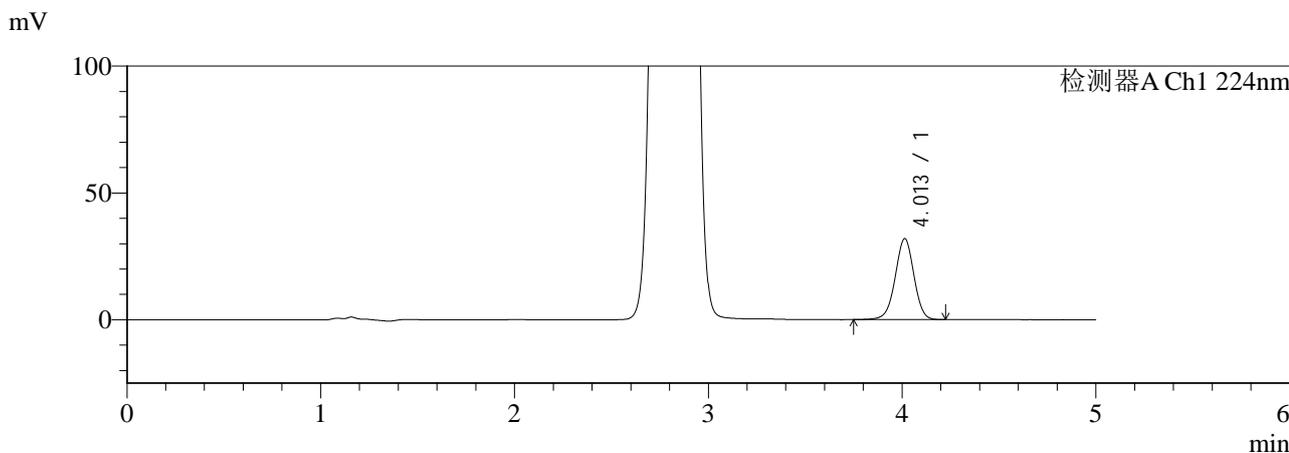


SMF-4034

<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 - 28-2/31-327-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 20:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	214750	100.000	31934	8358	0.979	--
总计		214750	100.000	31934			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	907839	100.000	115601	2936	1.010	--
总计		907839	100.000	115601			

图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

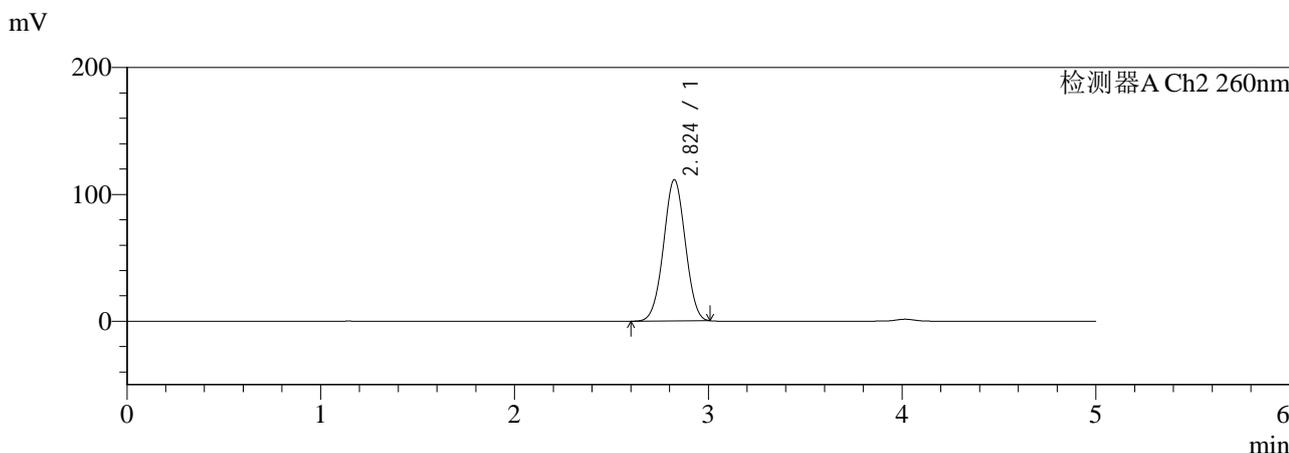
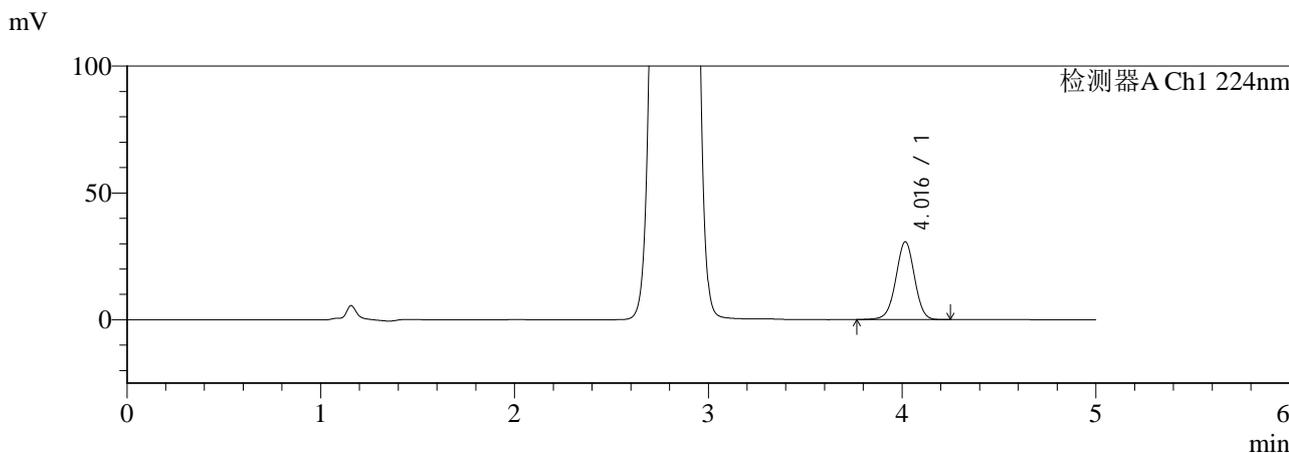


SMF-4034

<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 - 28-2/31-328-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 20:58:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	206105	100.000	30647	8382	0.981	--
总计		206105	100.000	30647			

检测器A Ch2 260nm

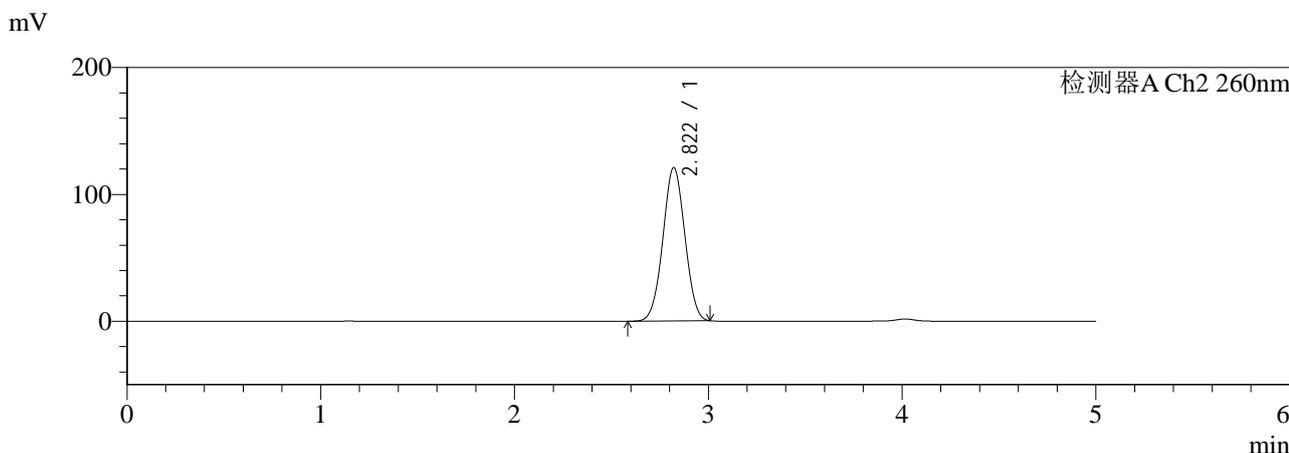
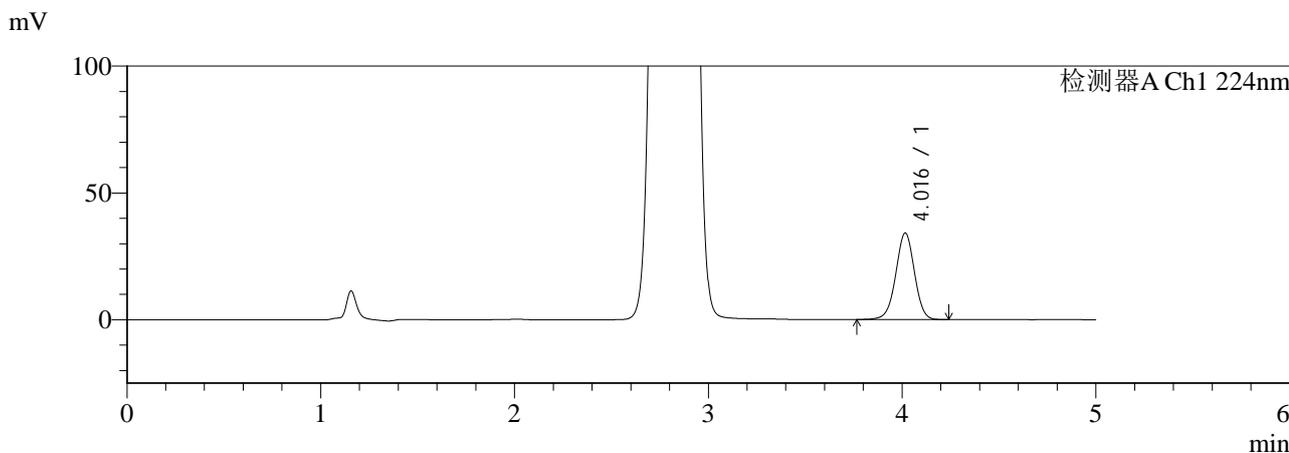
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	871683	100.000	111249	2963	1.009	--
总计		871683	100.000	111249			

图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-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 - 28-2/31-329-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/26 21:04:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	229047	100.000	34096	8397	0.982	--
总计		229047	100.000	34096			

检测器A Ch2 260nm

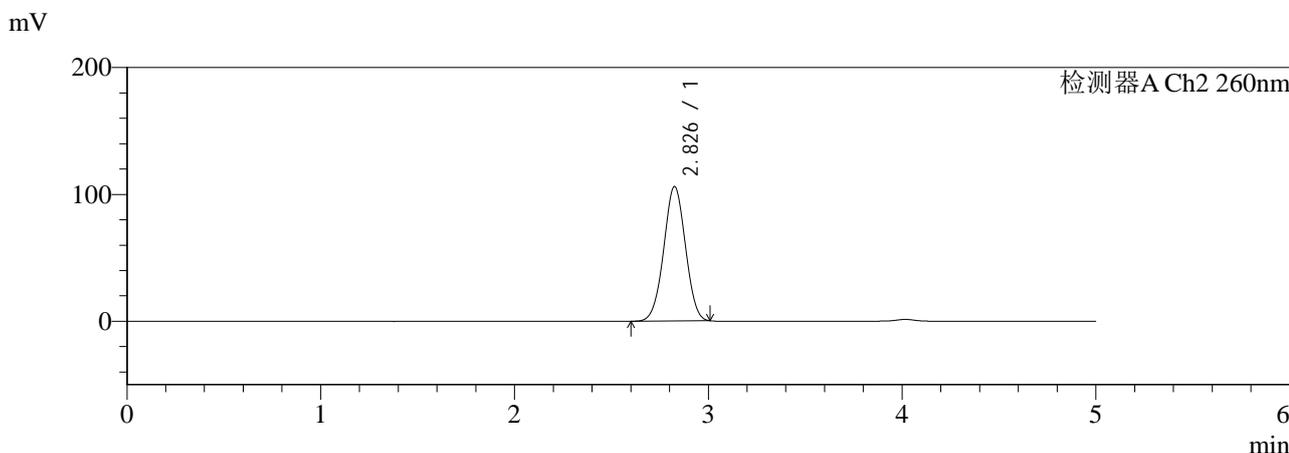
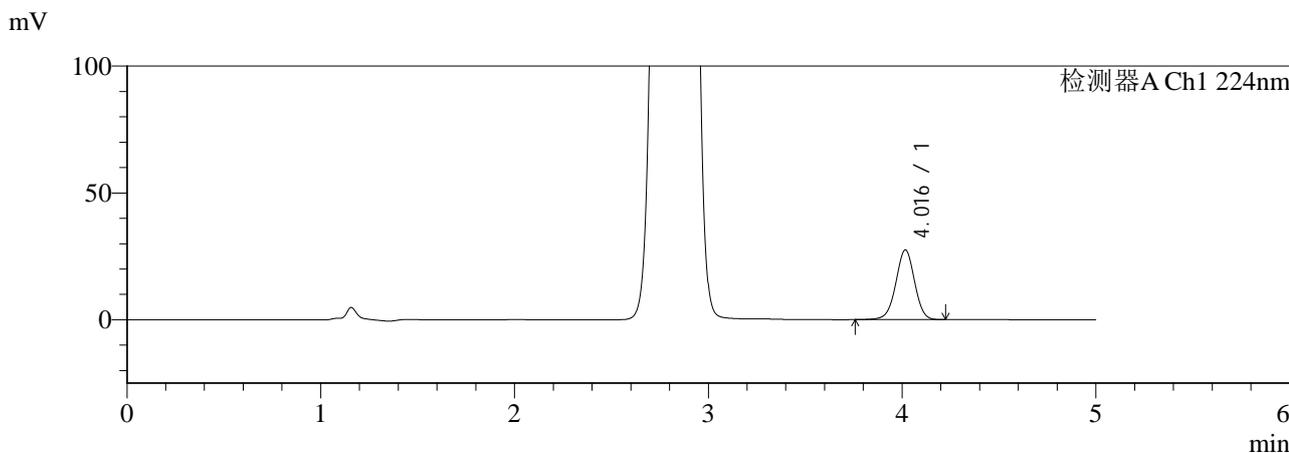
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	954335	100.000	120985	2904	1.015	--
总计		954335	100.000	120985			

图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-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 - 28-2/31-330-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/26 21:09:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	185141	100.000	27447	8356	0.981	--
总计		185141	100.000	27447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.826	827238	100.000	105715	2985	1.003	--
总计		827238	100.000	105715			

图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

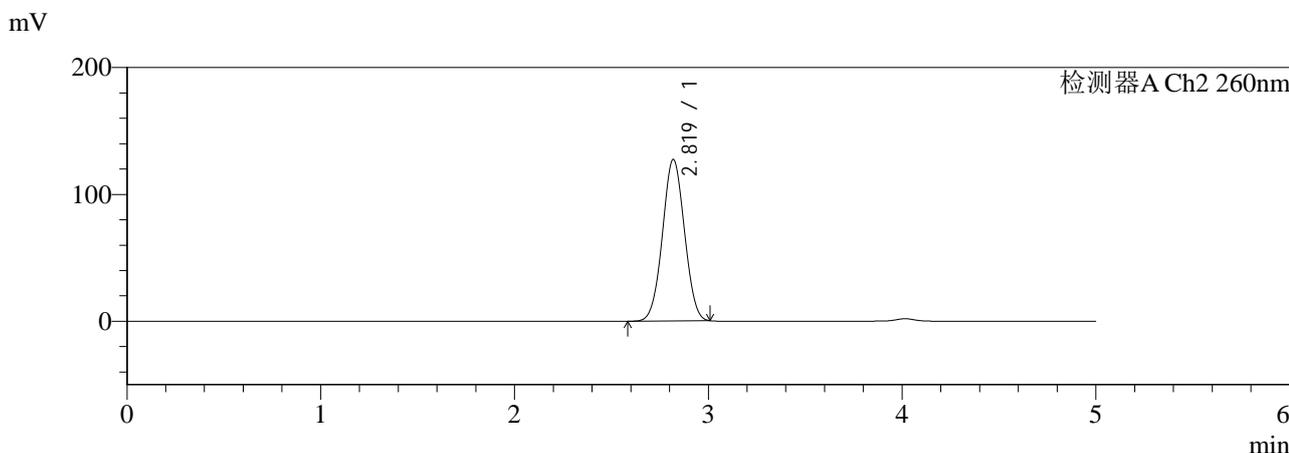
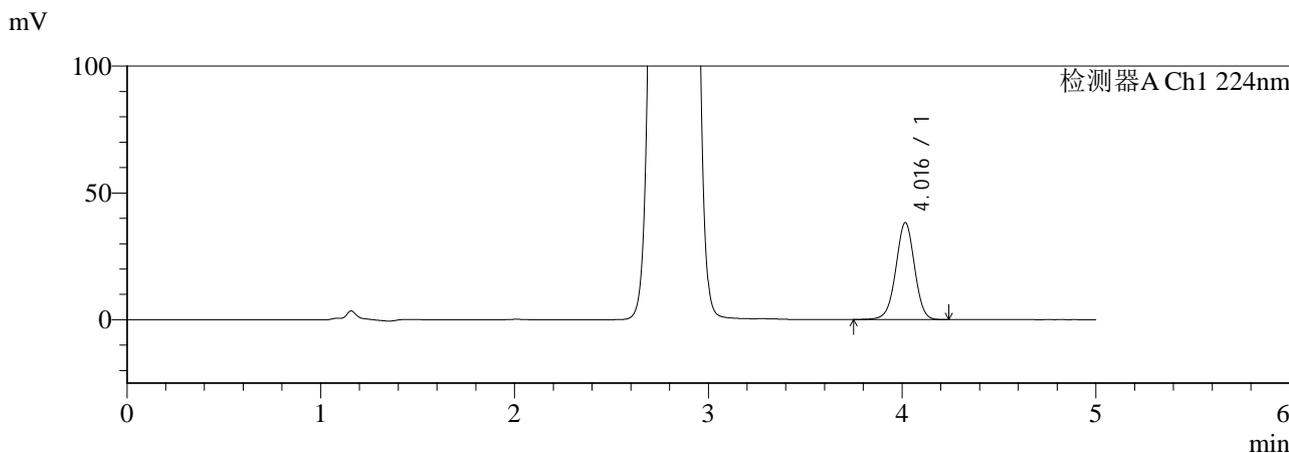


SMF-4034

<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 - 28-2/31-331-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 21:15:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	256881	100.000	38171	8369	0.983	--
总计		256881	100.000	38171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	1006254	100.000	127207	2884	1.024	--
总计		1006254	100.000	127207			

图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

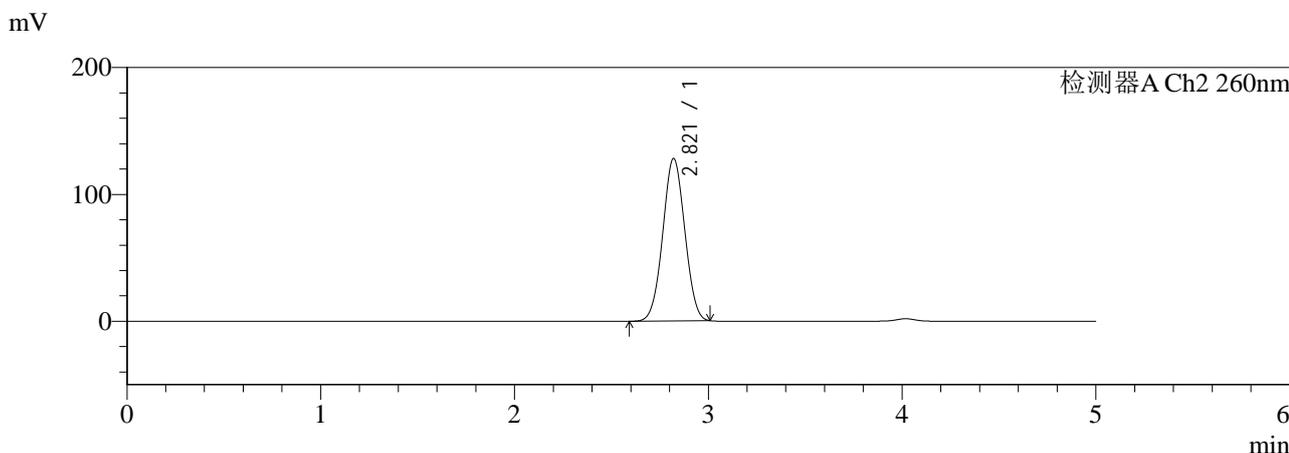
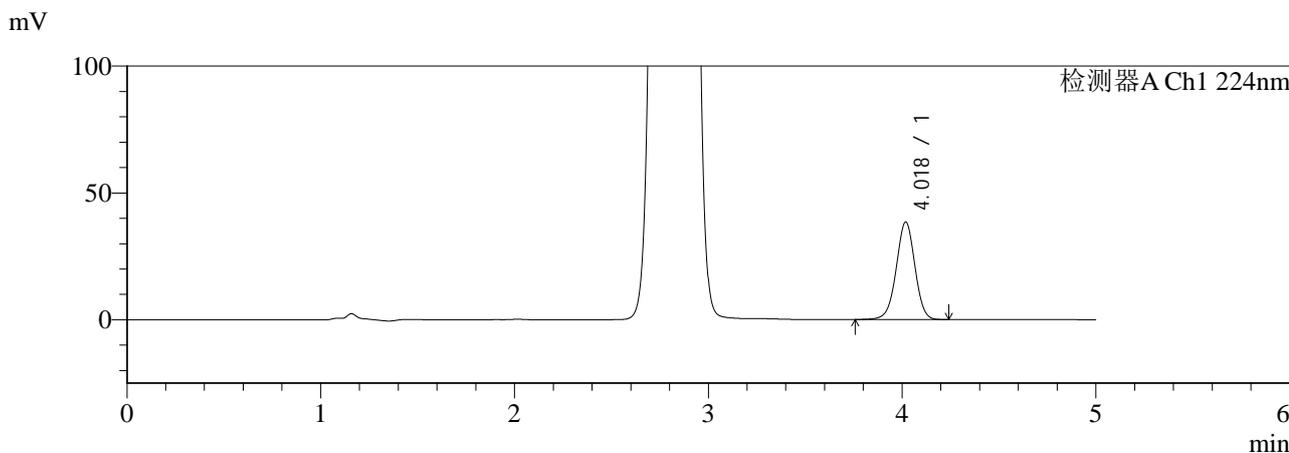


SMF-4034

<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 - 28-2/31-332-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 21:20:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	258115	100.000	38355	8402	0.981	--
总计		258115	100.000	38355			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	1013812	100.000	128133	2881	1.022	--
总计		1013812	100.000	128133			

图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

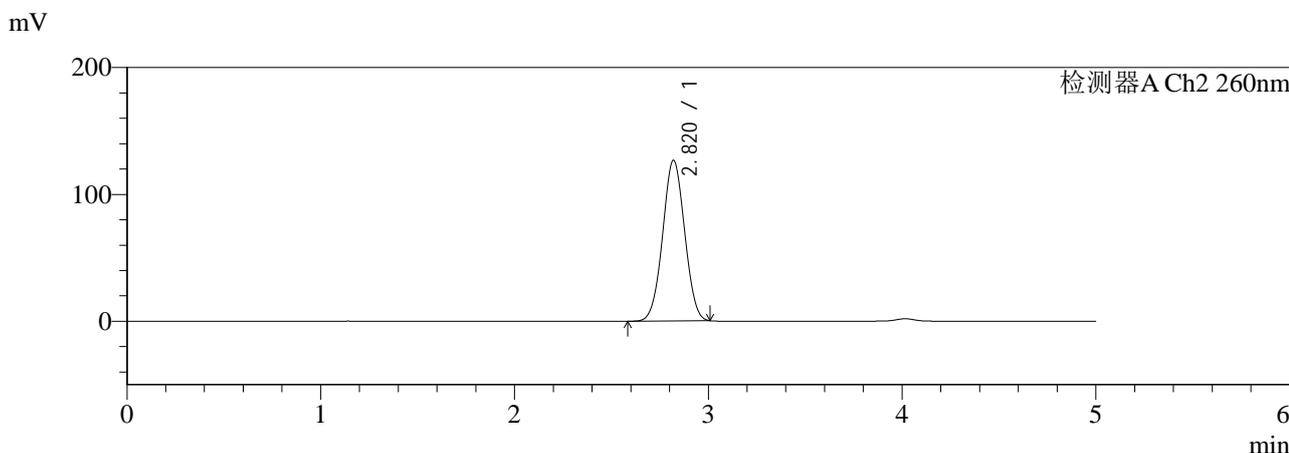
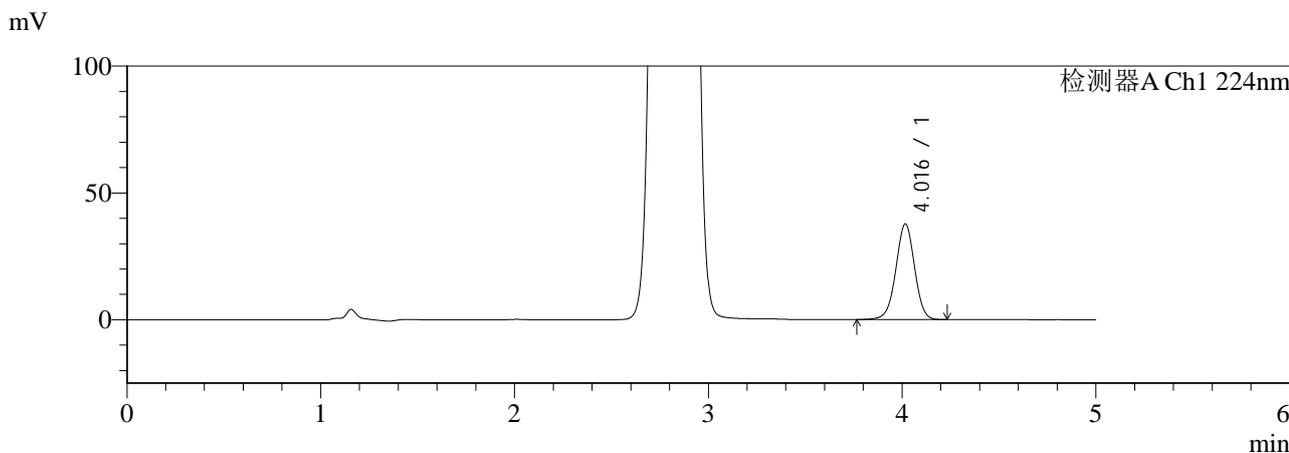


SMF-4034

<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 - 28-2/31-333-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 21:25:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	253715	100.000	37670	8371	0.983	--
总计		253715	100.000	37670			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	1000275	100.000	126632	2895	1.021	--
总计		1000275	100.000	126632			

图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

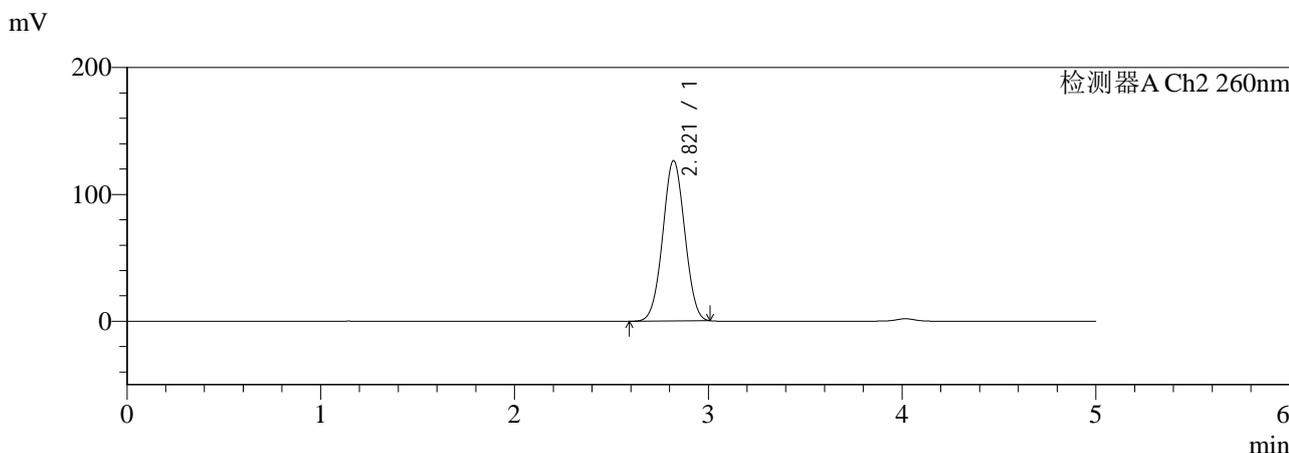
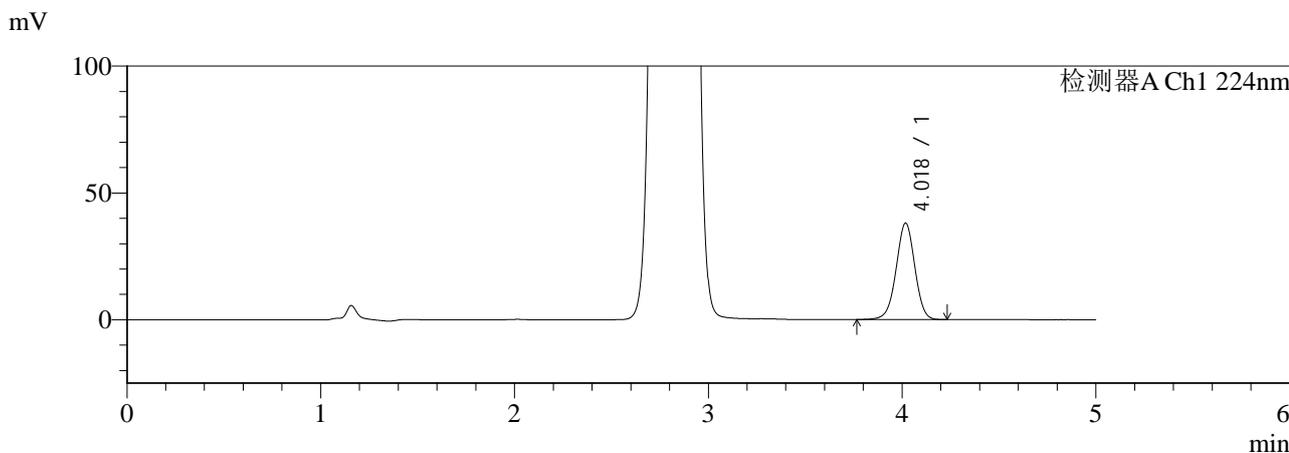


SMF-4034

<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 - 28-2/31-334-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 21:31:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	255213	100.000	37902	8393	0.983	--
总计		255213	100.000	37902			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	998707	100.000	126461	2893	1.022	--
总计		998707	100.000	126461			

图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

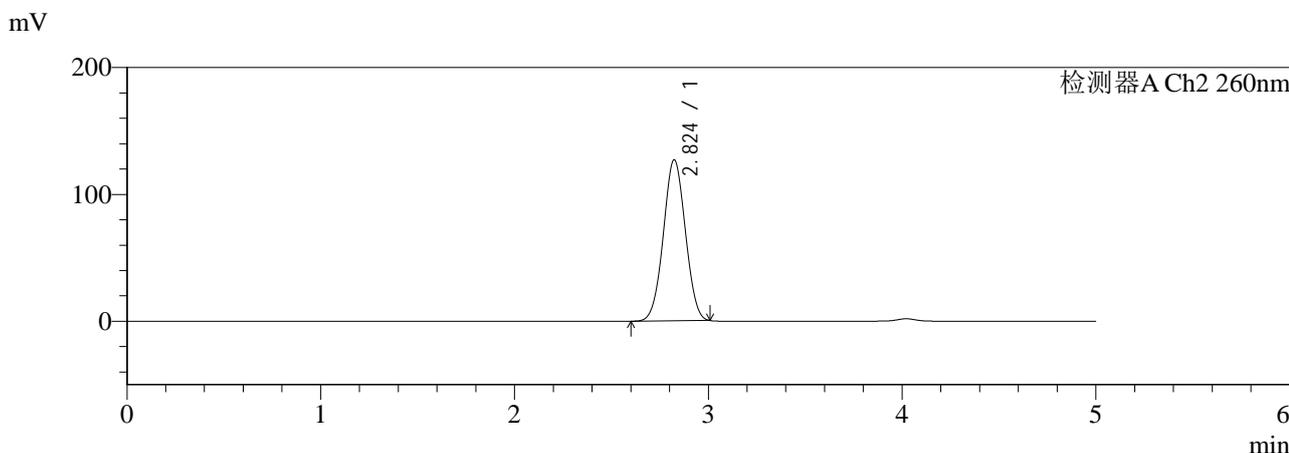
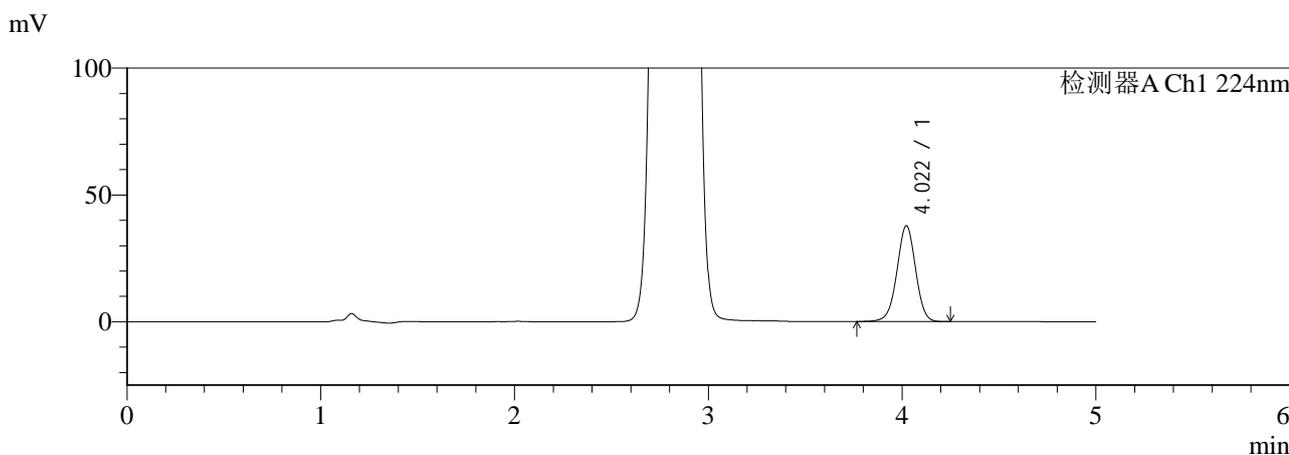


SMF-4034

<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 - 28-2/31-335-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 21:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	253360	100.000	37790	8420	0.983	--
总计		253360	100.000	37790			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	1004551	100.000	126908	2889	1.021	--
总计		1004551	100.000	126908			

图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

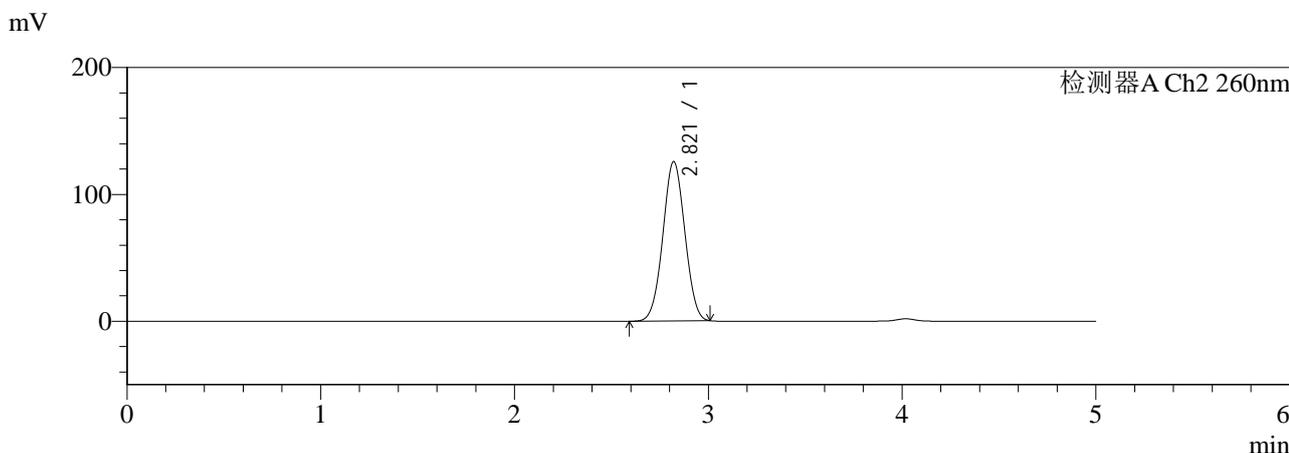
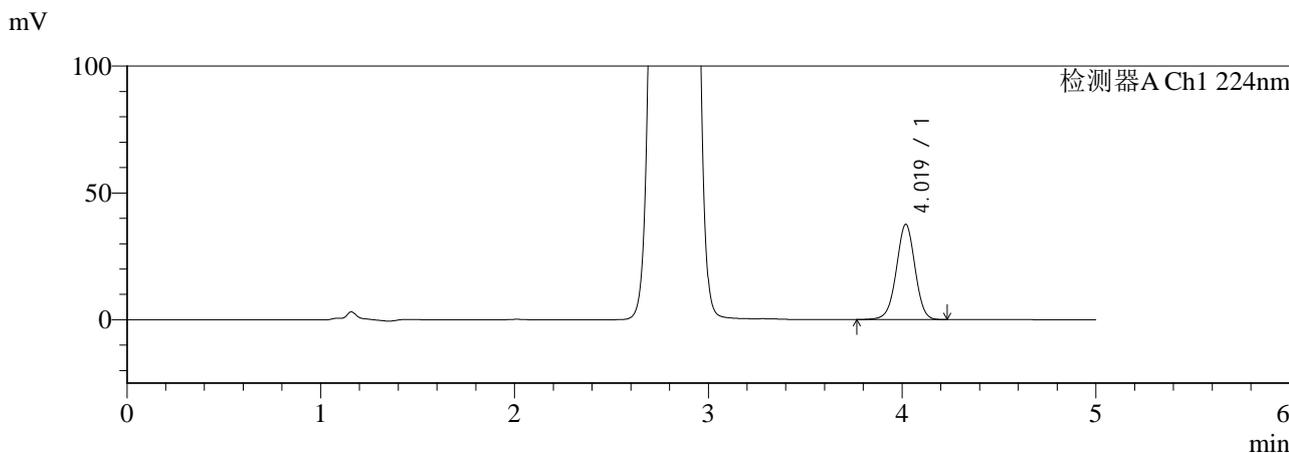


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-336-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 21:42:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	251902	100.000	37472	8409	0.983	--
总计		251902	100.000	37472			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	992142	100.000	125703	2896	1.022	--
总计		992142	100.000	125703			

图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

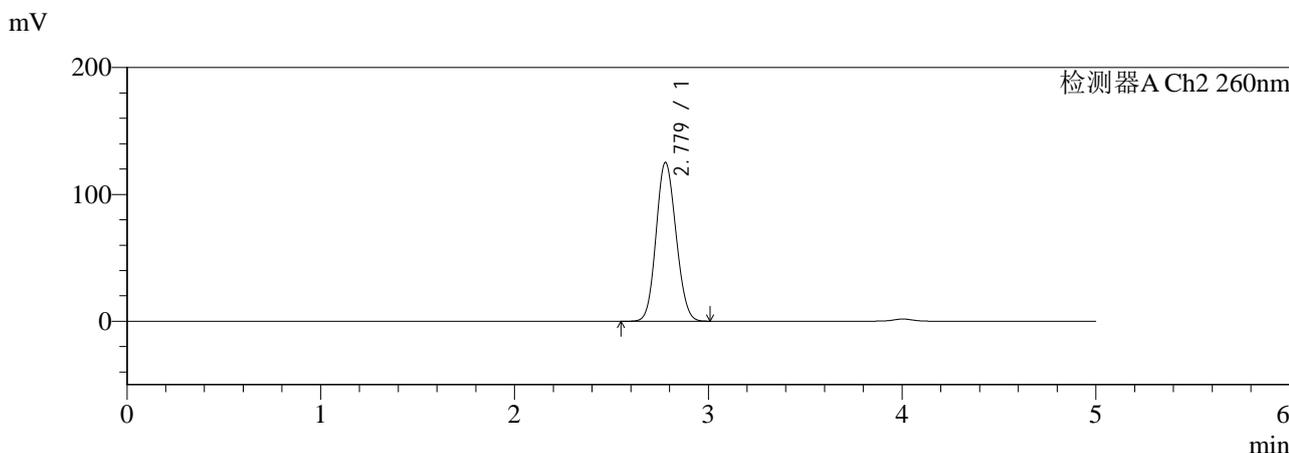
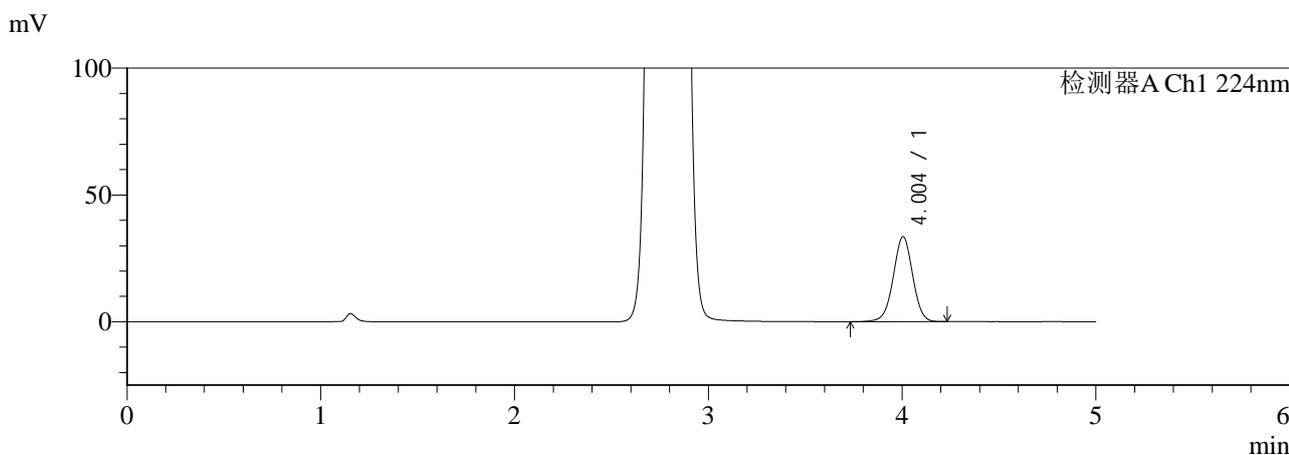


SMF-4034

<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 - 28-2/31-337-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 21:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	233448	100.000	33509	7740	0.991	--
总计		233448	100.000	33509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	897526	100.000	125272	3425	1.106	--
总计		897526	100.000	125272			

图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

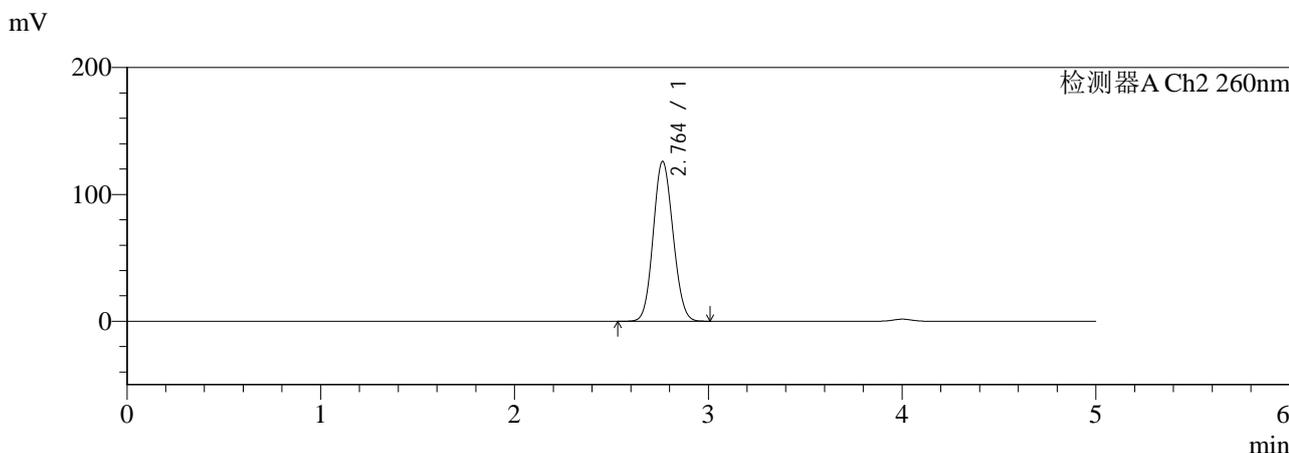
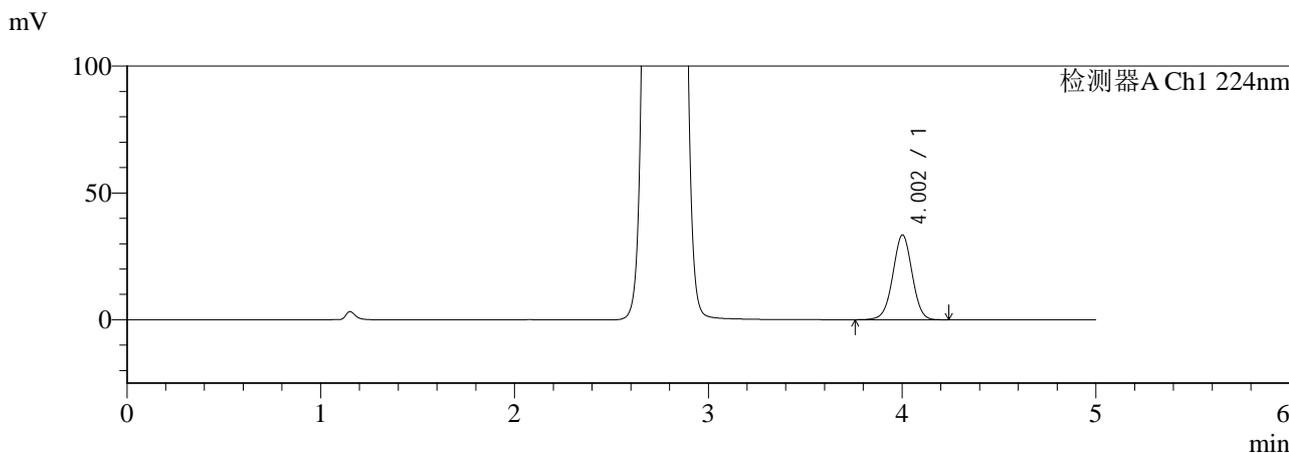


SMF-4034

<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 - 28-2/31-338-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 21:52:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	231708	100.000	33338	7769	0.995	--
总计		231708	100.000	33338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.764	896488	100.000	126108	3438	1.094	--
总计		896488	100.000	126108			

图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

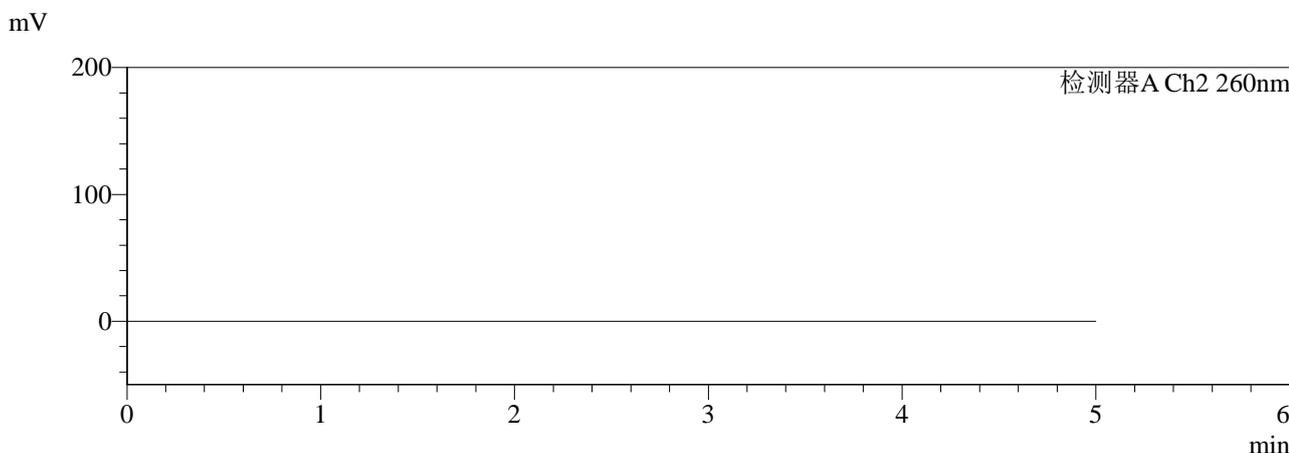
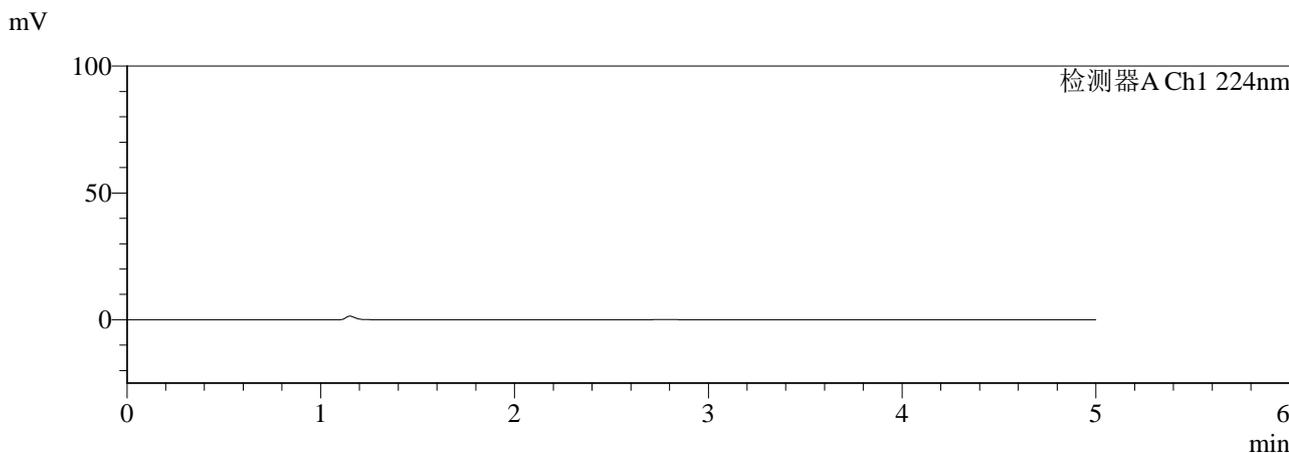


SMF-4034

<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 - 28-2/31-339-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 21:58:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

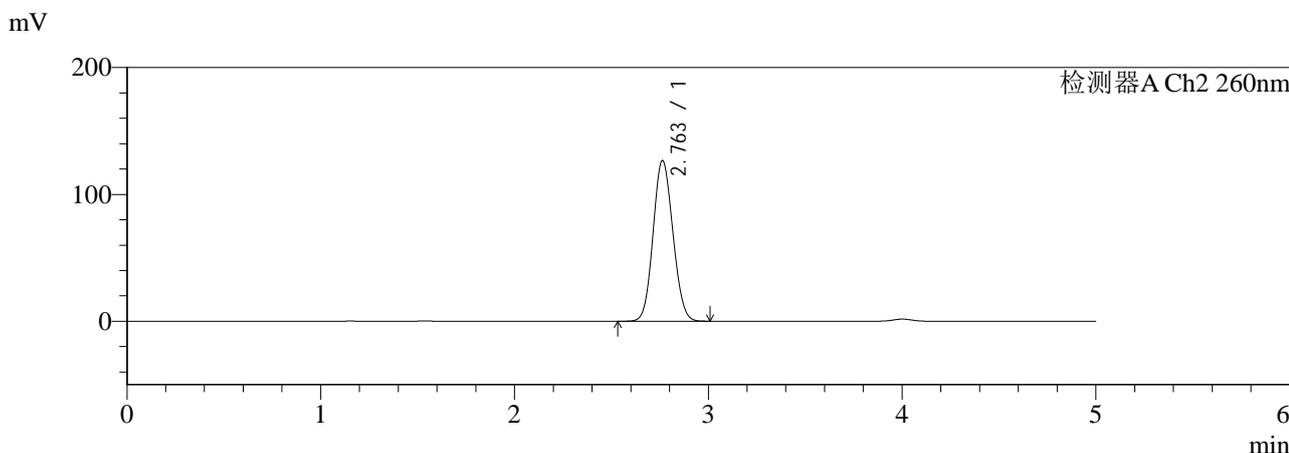
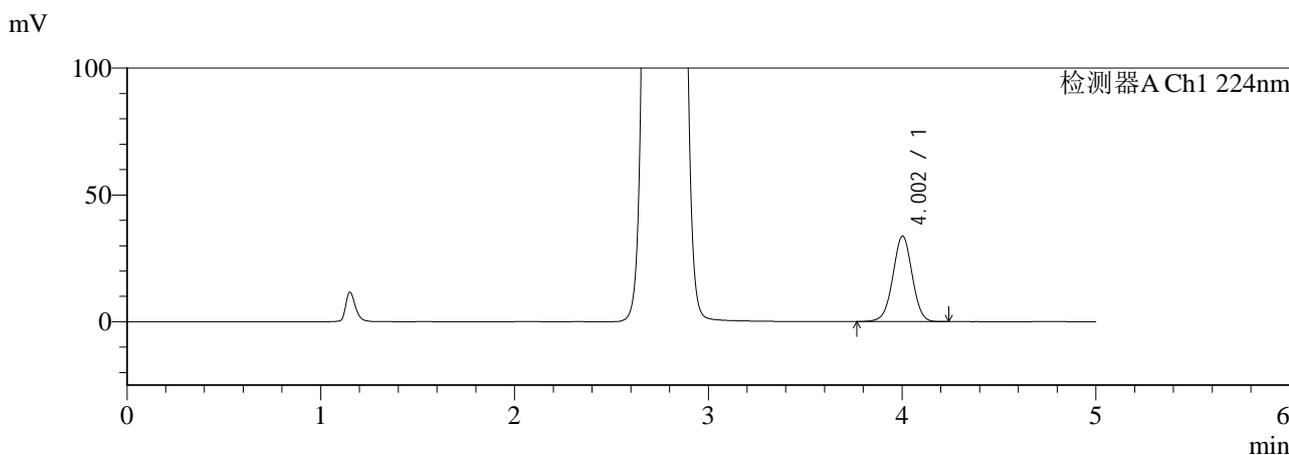


SMF-4034

<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 - 28-2/31-340-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 22:03:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	233990	100.000	33641	7742	0.993	--
总计		233990	100.000	33641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.763	901781	100.000	126797	3436	1.095	--
总计		901781	100.000	126797			

图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

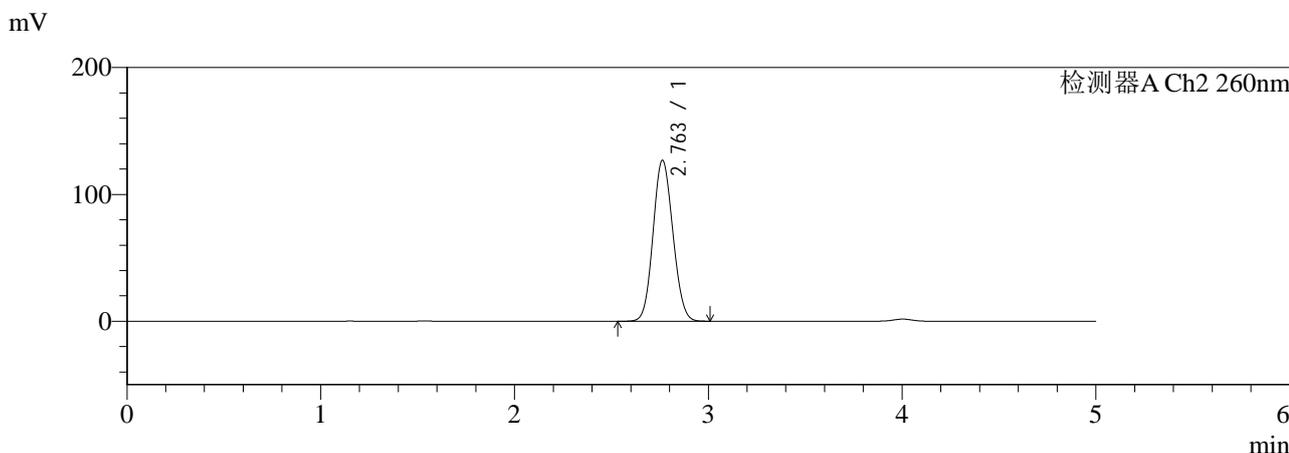
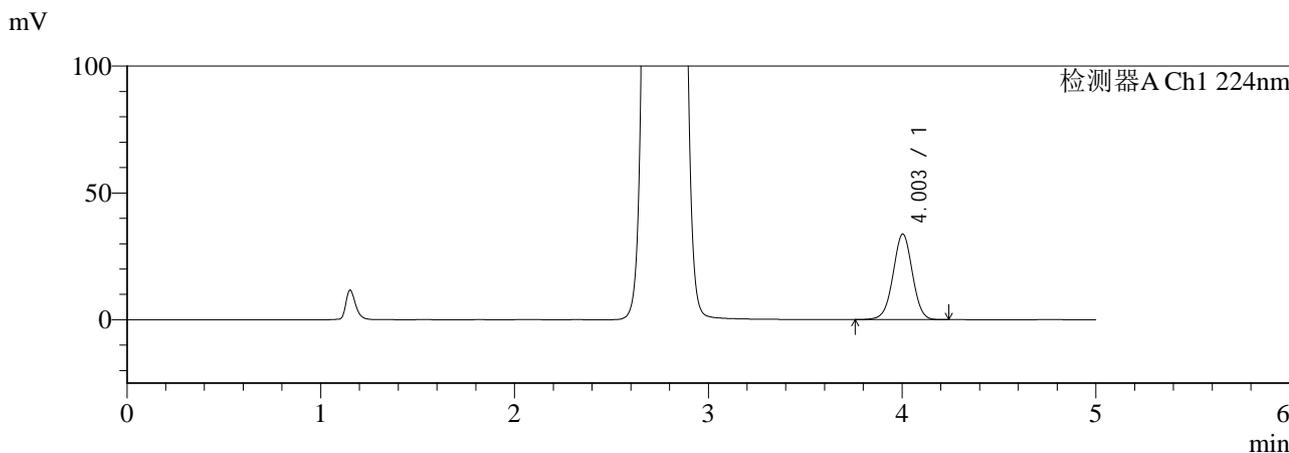


SMF-4034

<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 - 28-2/31-341-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 22:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	233997	100.000	33727	7767	0.994	--
总计		233997	100.000	33727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.763	903603	100.000	126975	3431	1.096	--
总计		903603	100.000	126975			

图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

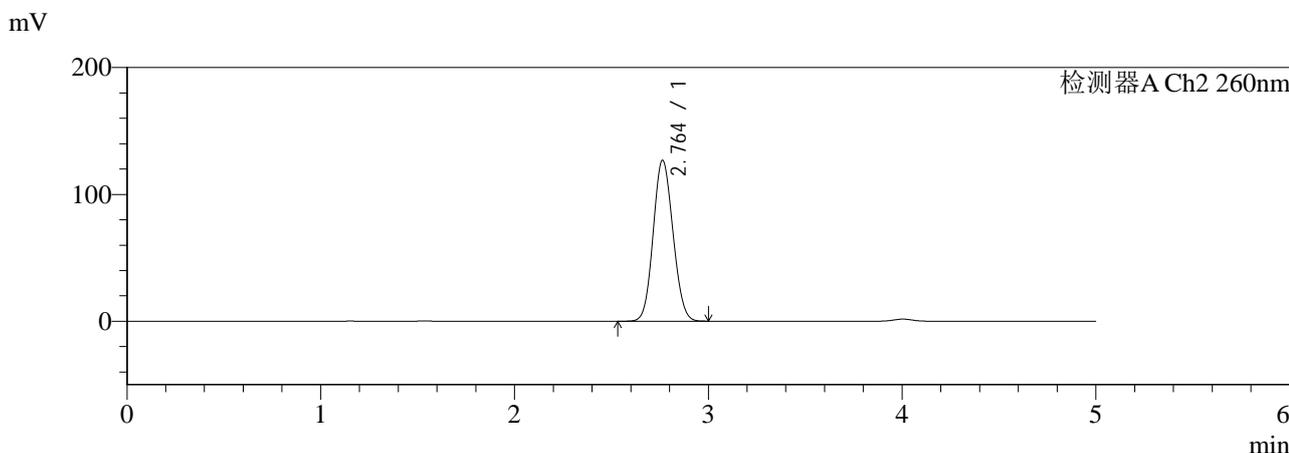
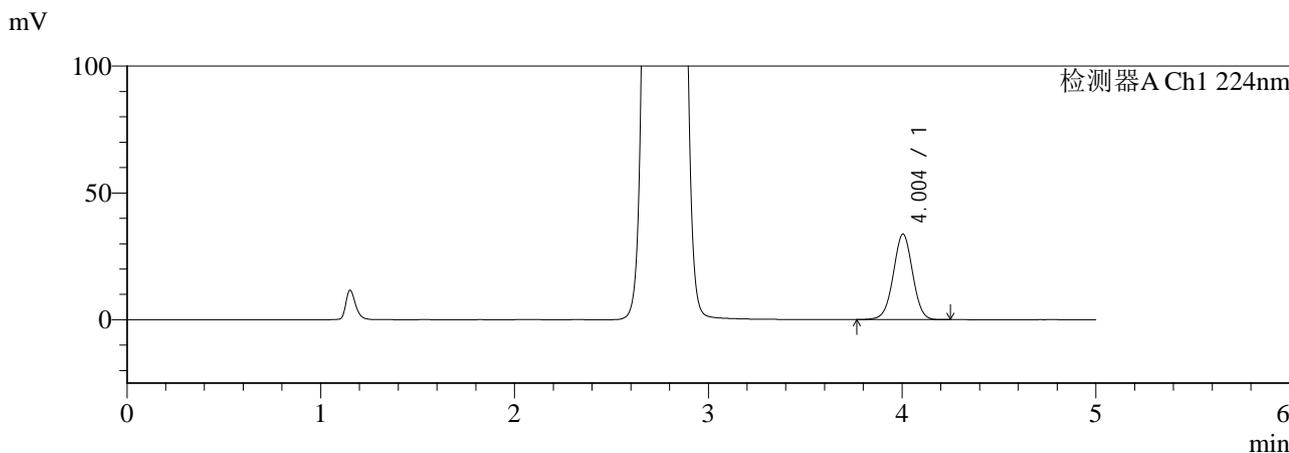


SMF-4034

<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 - 28-2/31-342-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 22:14:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	233907	100.000	33733	7753	0.995	--
总计		233907	100.000	33733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.764	902395	100.000	126928	3439	1.095	--
总计		902395	100.000	126928			

图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

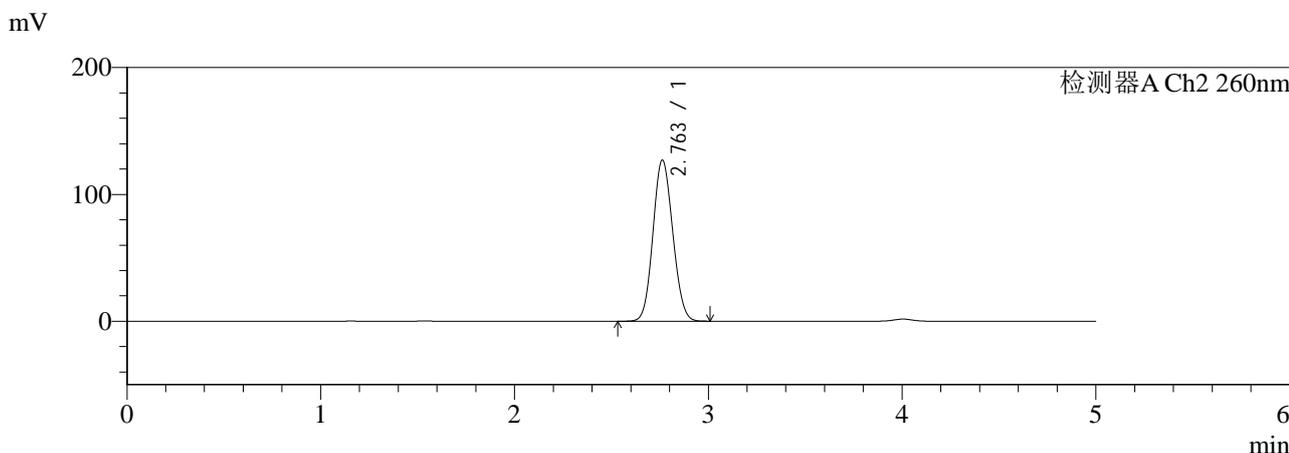
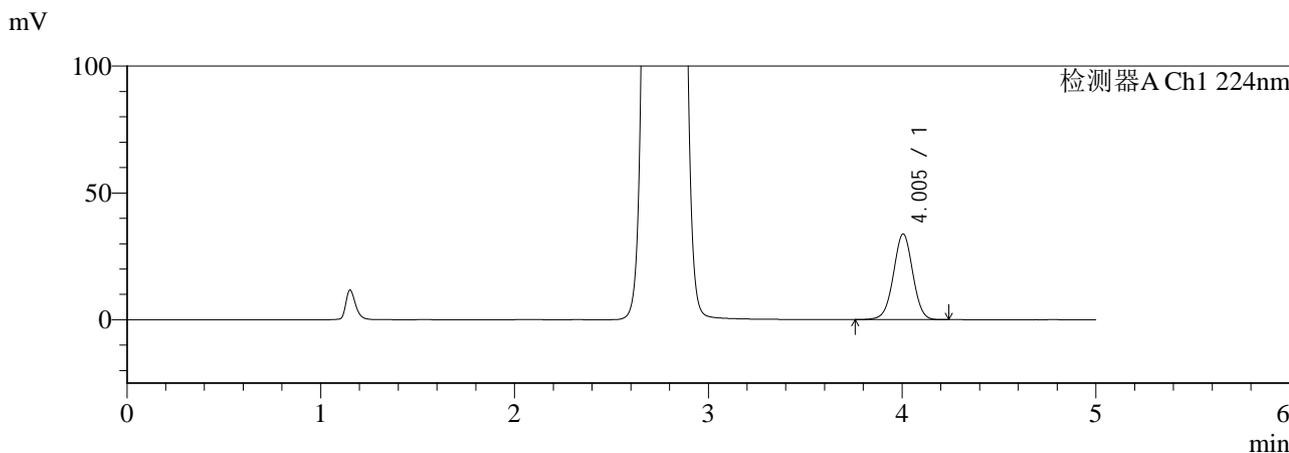


SMF-4034

<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 - 28-2/31-343-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 22:19:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	234359	100.000	33777	7762	0.995	--
总计		234359	100.000	33777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.763	904222	100.000	127160	3433	1.095	--
总计		904222	100.000	127160			

图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

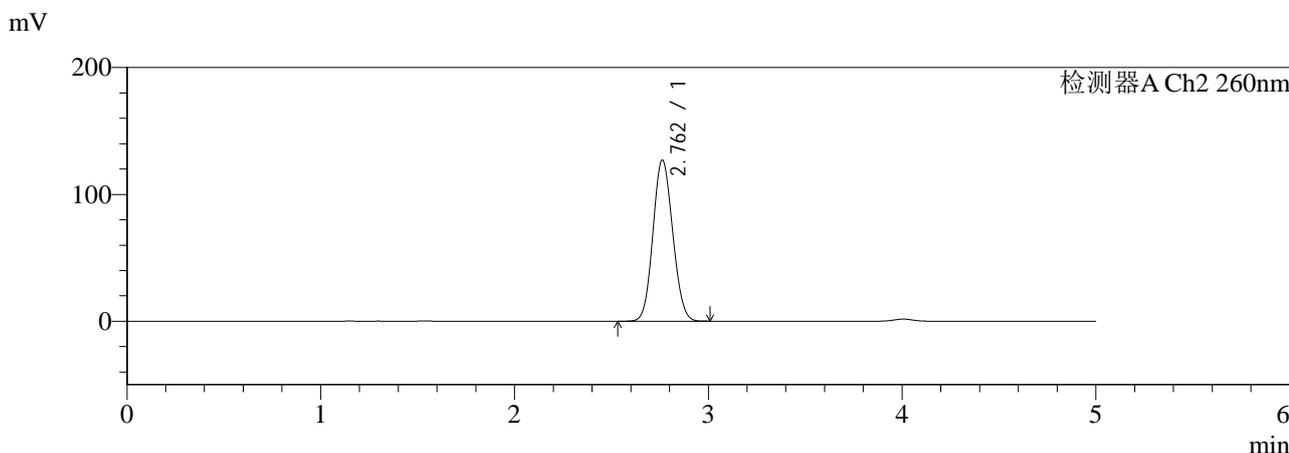
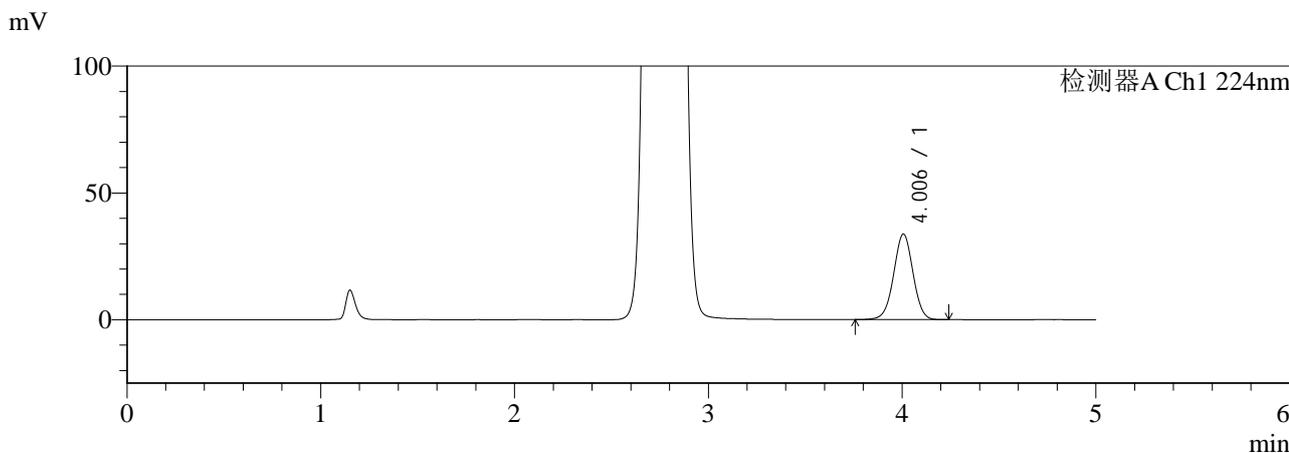


SMF-4034

<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 - 28-2/31-344-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 22:25:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	234627	100.000	33755	7747	0.996	--
总计		234627	100.000	33755			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	903307	100.000	127148	3440	1.095	--
总计		903307	100.000	127148			

图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

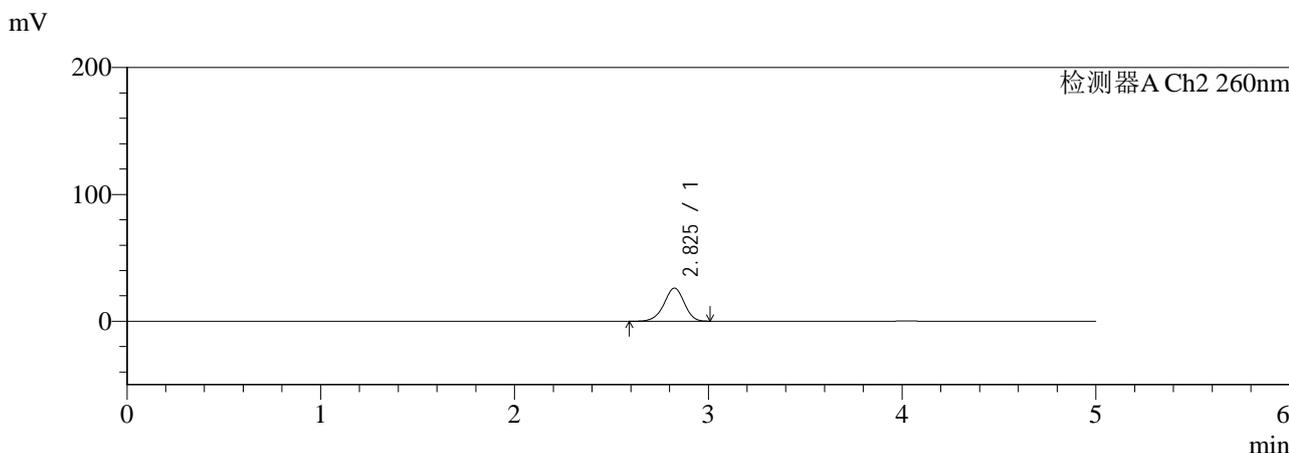
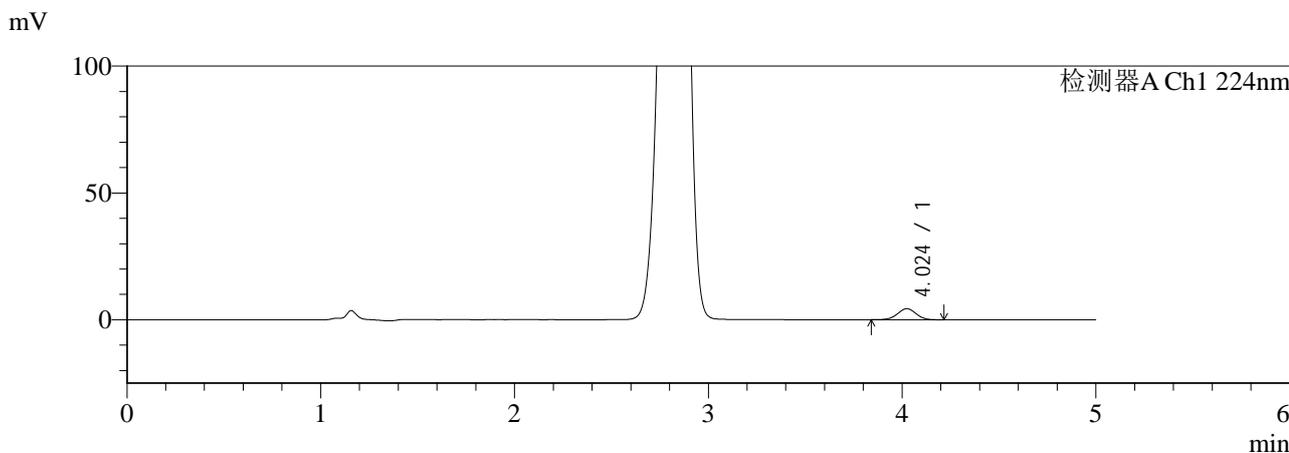


SMF-4034

<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 - 28-2/31-345-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 22:31:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	29028	100.000	4341	8397	0.990	--
总计		29028	100.000	4341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	190517	100.000	26044	3495	0.948	--
总计		190517	100.000	26044			

图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

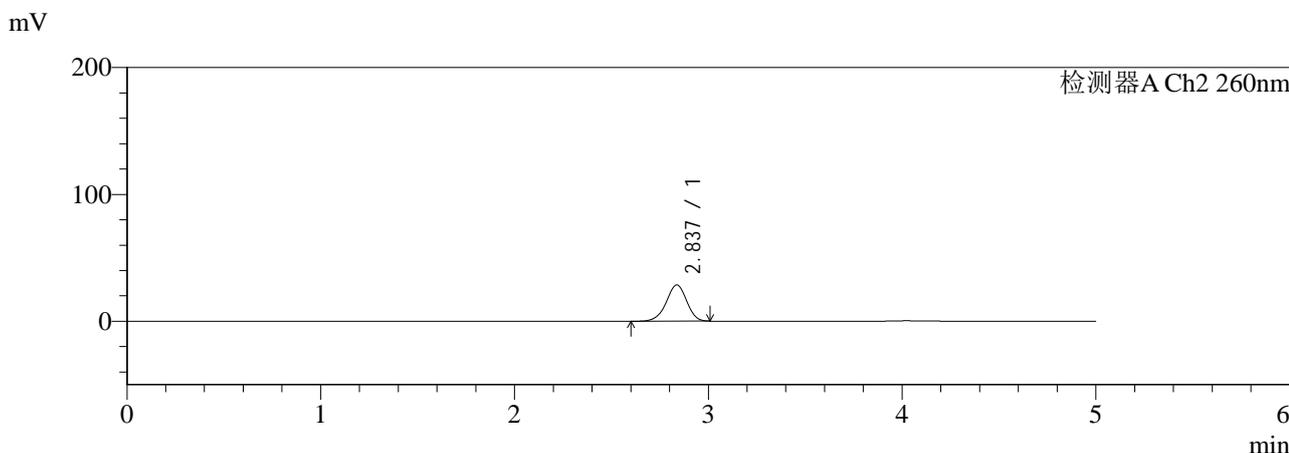
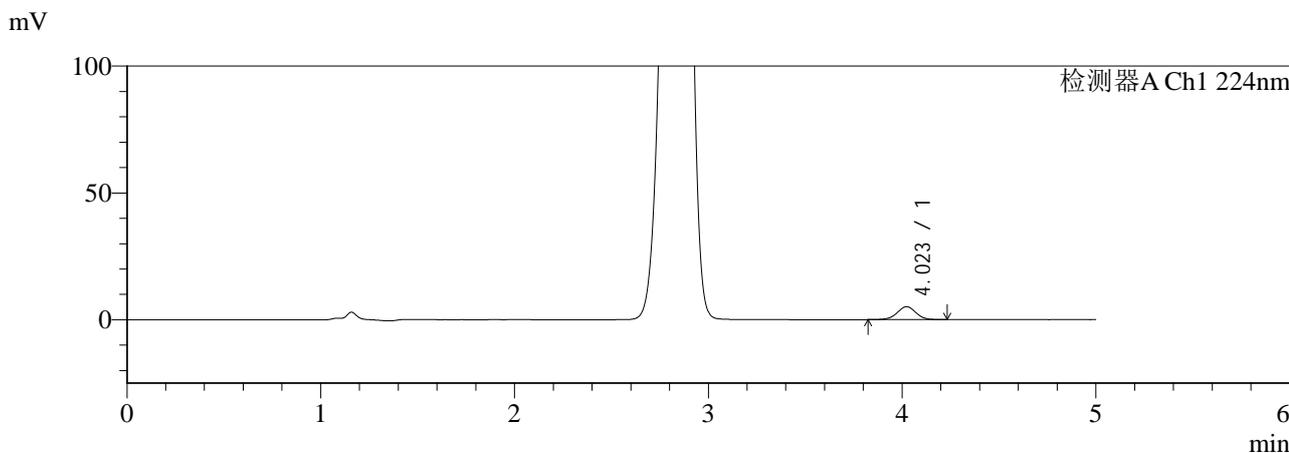


SMF-4034

<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 - 28-2/31-346-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 22:36:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	34562	100.000	5100	8291	0.977	--
总计		34562	100.000	5100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.837	210196	100.000	28597	3466	0.949	--
总计		210196	100.000	28597			

图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

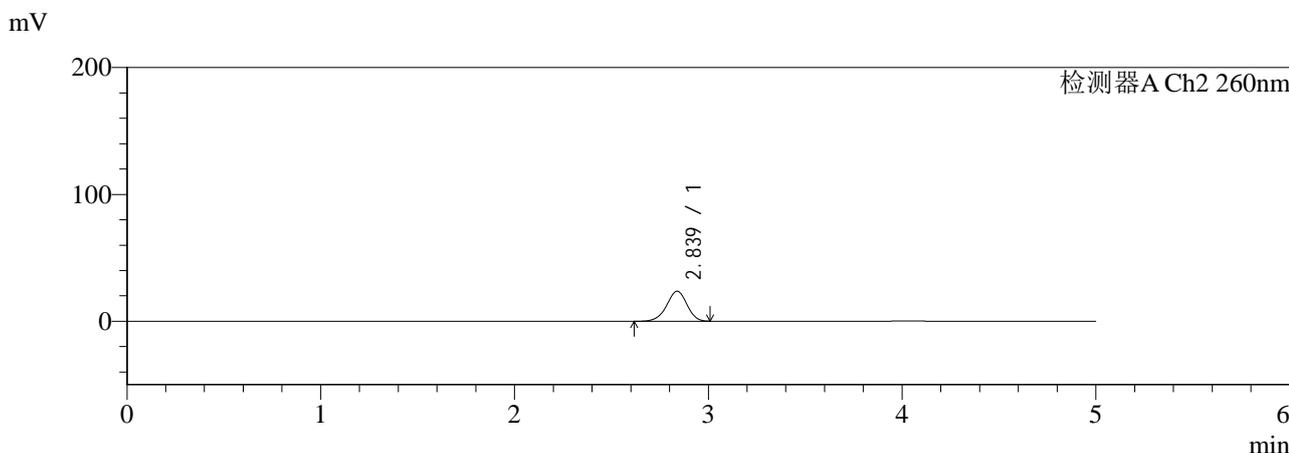
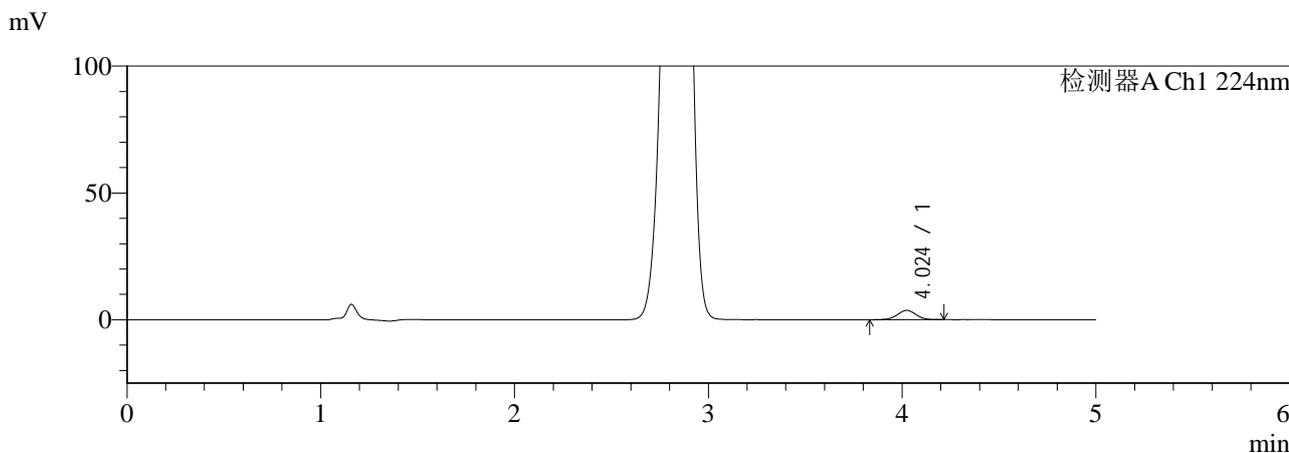


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-347-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 22:42:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	24999	100.000	3680	8268	0.974	--
总计		24999	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	2.839	173442	100.000	23725	3508	0.947	--
总计		173442	100.000	23725			

图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

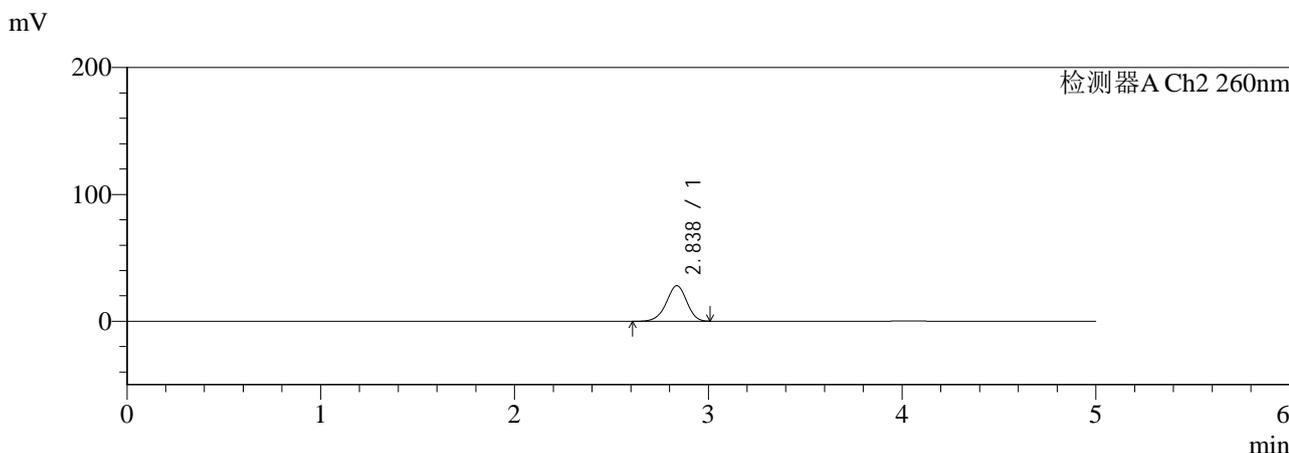
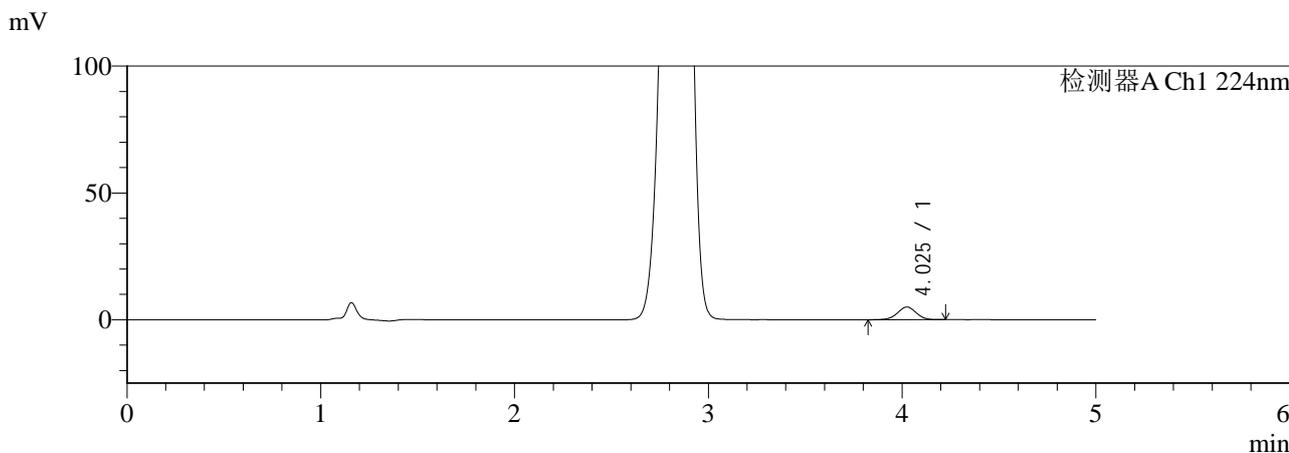


SMF-4034

<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 - 28-2/31-348-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 22:47:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	34096	100.000	5013	8258	0.978	--
总计		34096	100.000	5013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	205726	100.000	28032	3475	0.947	--
总计		205726	100.000	28032			

图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

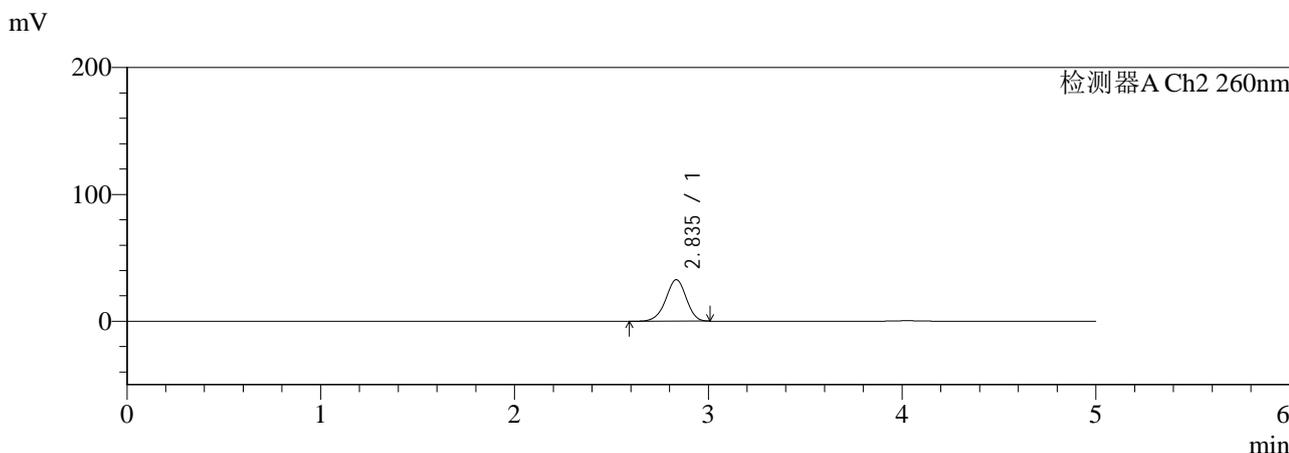
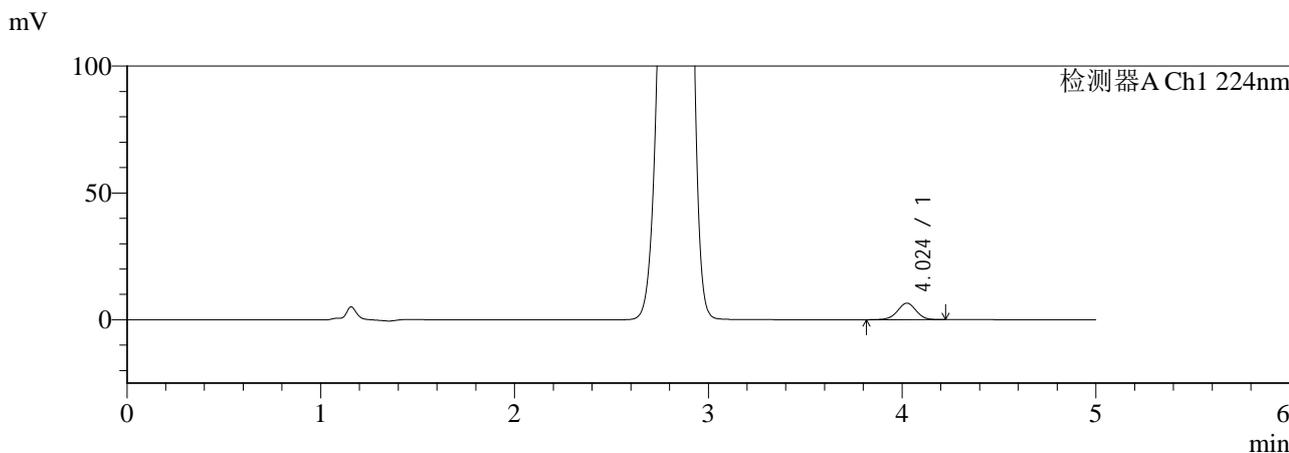


SMF-4034

<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 - 28-2/31-349-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 22:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	44167	100.000	6509	8312	0.983	--
总计		44167	100.000	6509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	241456	100.000	32654	3424	0.952	--
总计		241456	100.000	32654			

图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

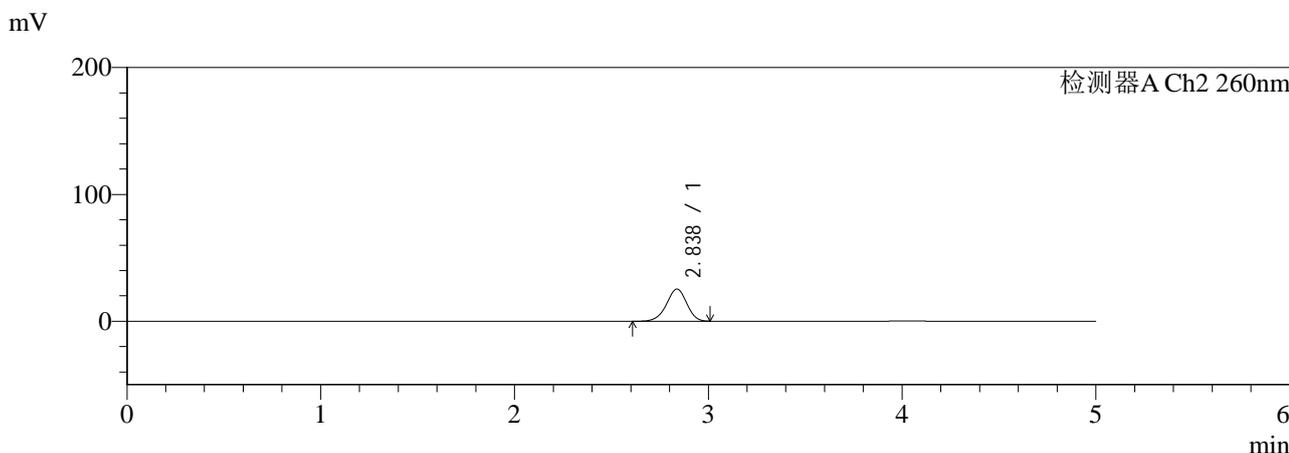
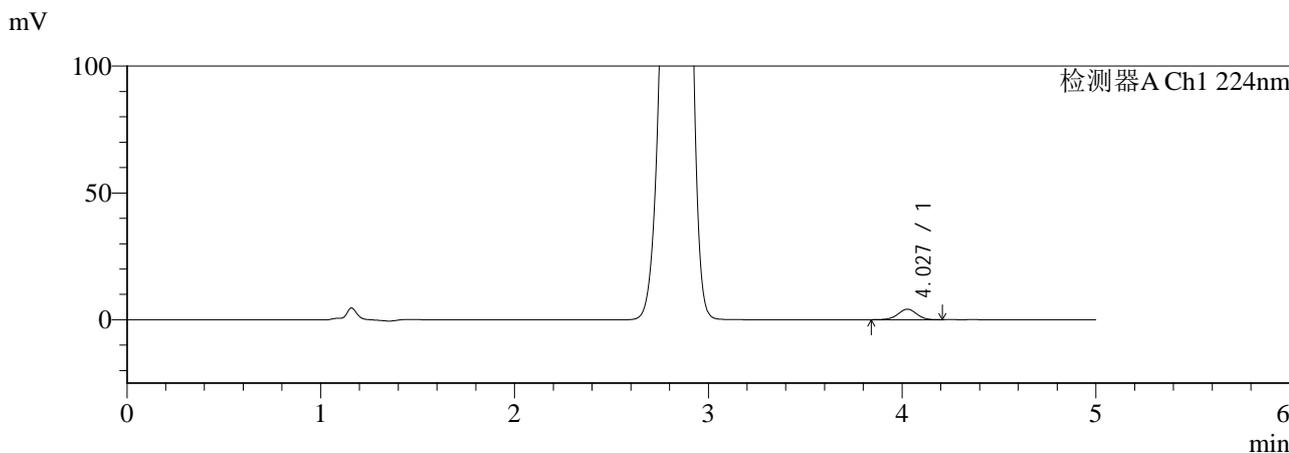


SMF-4034

<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 - 28-2/31-350-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 22:58:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	28110	100.000	4148	8277	0.979	--
总计		28110	100.000	4148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	185680	100.000	25378	3491	0.948	--
总计		185680	100.000	25378			

图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

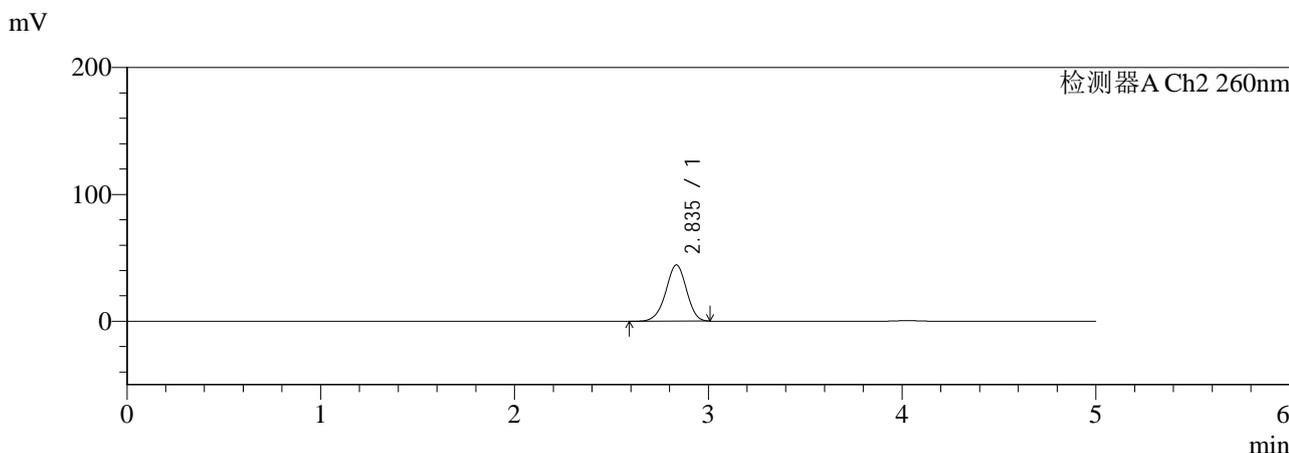
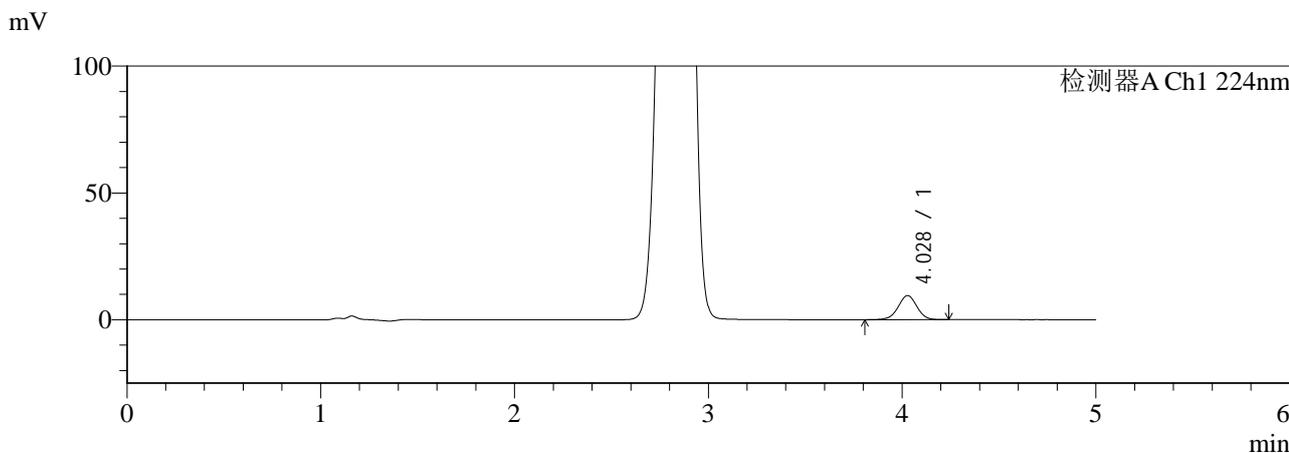


SMF-4034

<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 - 28-2/31-351-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 23:03:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	64157	100.000	9496	8343	0.983	--
总计		64157	100.000	9496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	330534	100.000	44277	3343	0.959	--
总计		330534	100.000	44277			

图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

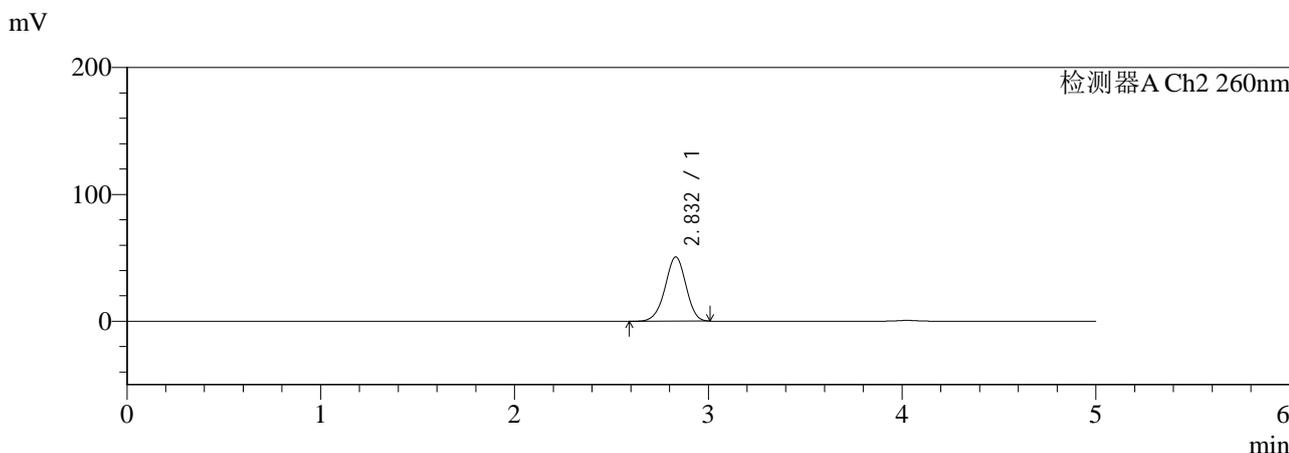
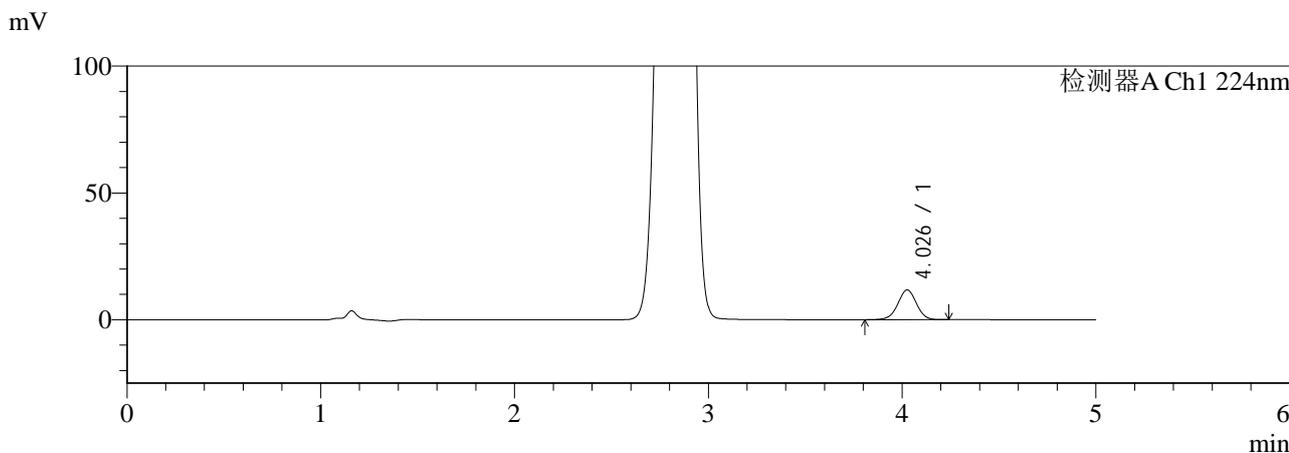


SMF-4034

<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 - 28-2/31-352-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 23:08:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	78910	100.000	11698	8403	0.985	--
总计		78910	100.000	11698			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	379594	100.000	50626	3298	0.963	--
总计		379594	100.000	50626			

图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

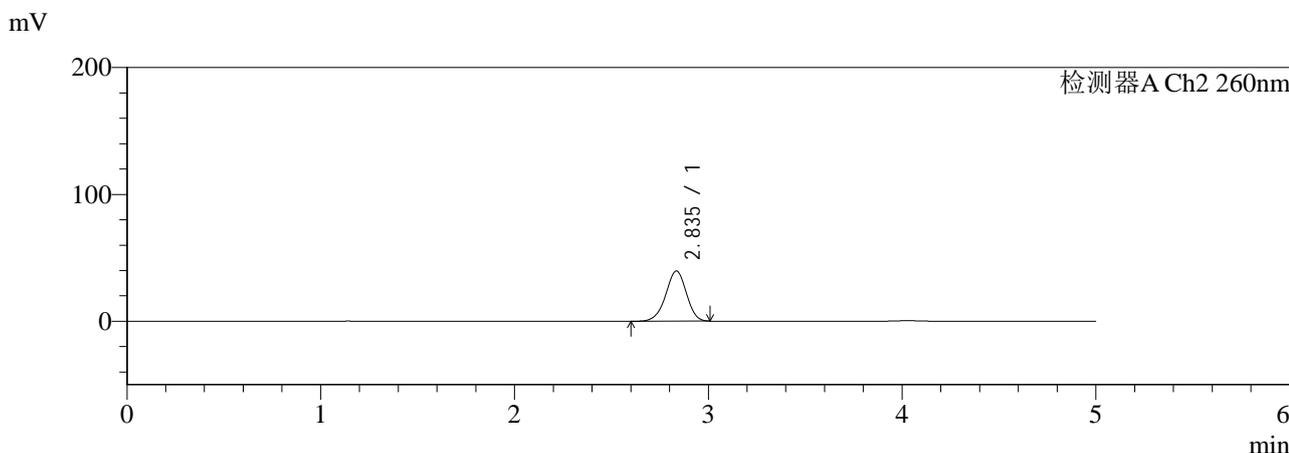
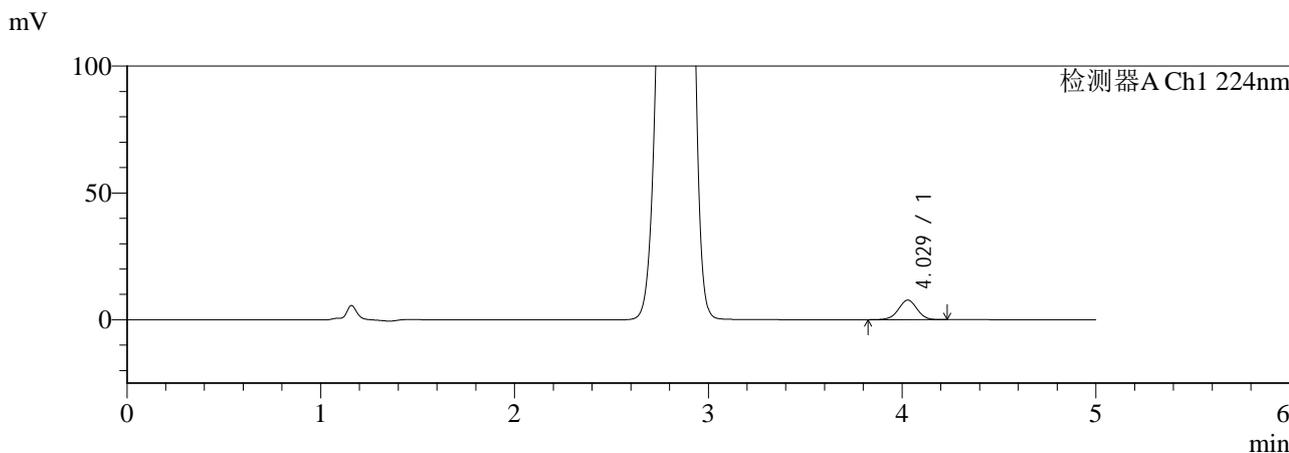


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-353-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 23:14:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	52113	100.000	7721	8338	0.981	--
总计		52113	100.000	7721			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	294503	100.000	39510	3360	0.954	--
总计		294503	100.000	39510			

图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

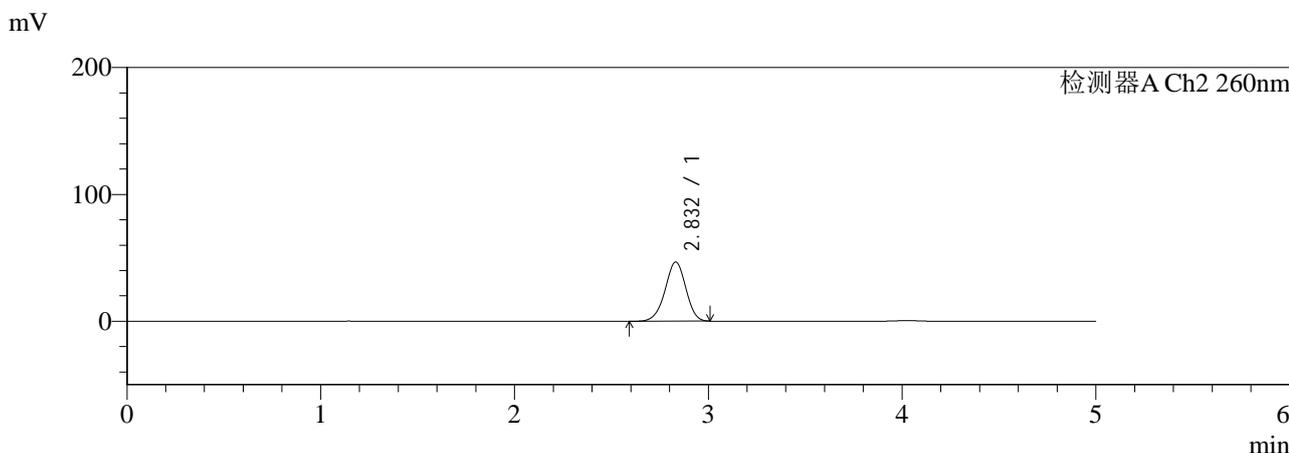
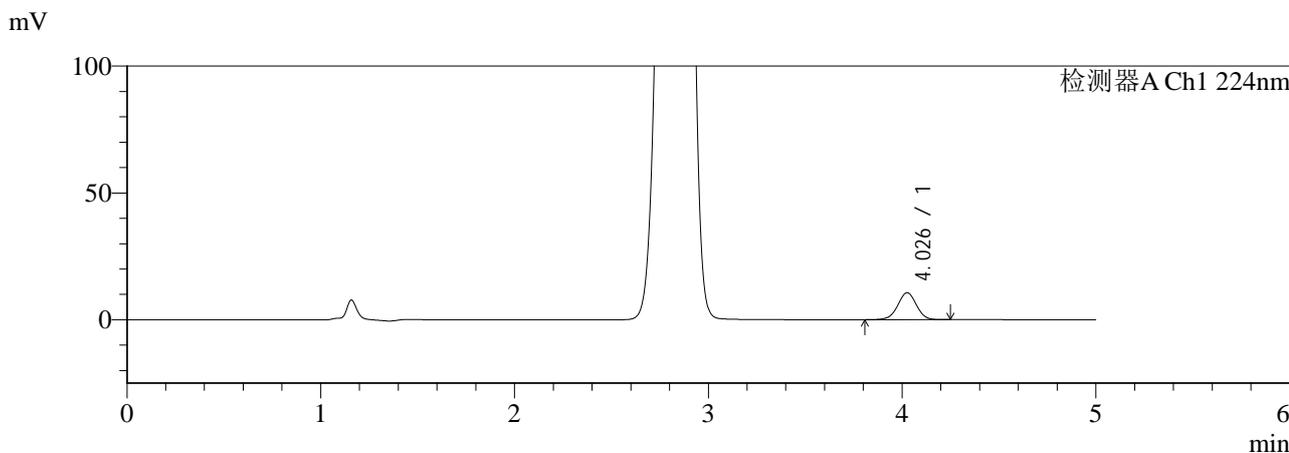


SMF-4034

<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 - 28-2/31-354-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 23:19:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	71508	100.000	10588	8403	0.987	--
总计		71508	100.000	10588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	348744	100.000	46689	3324	0.960	--
总计		348744	100.000	46689			

图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

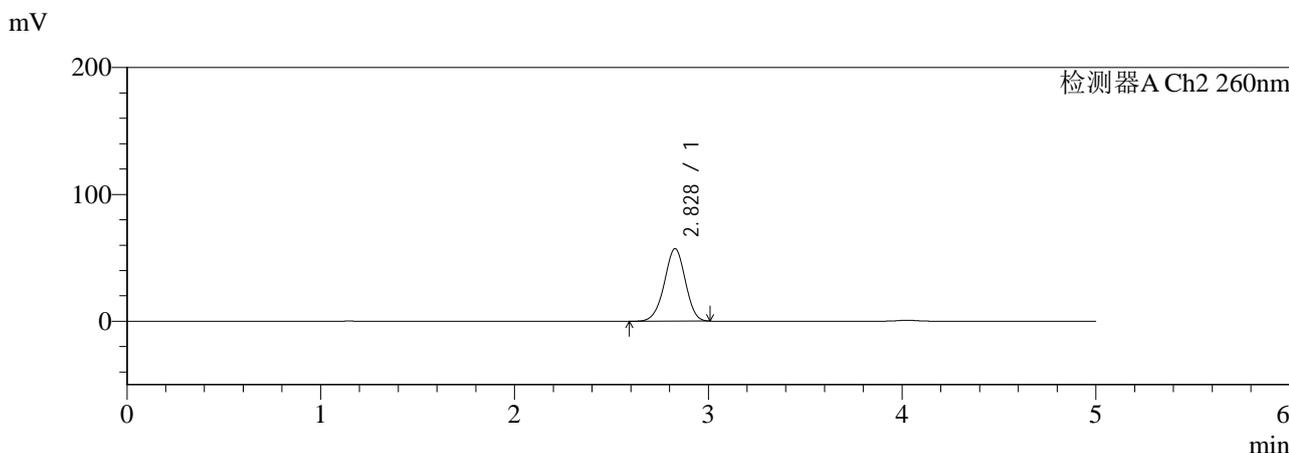
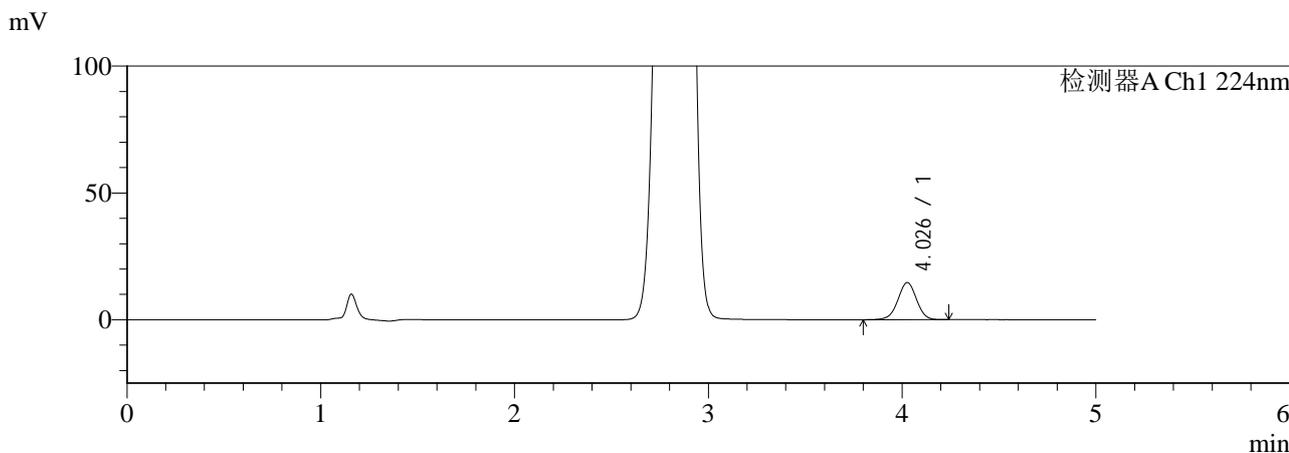


SMF-4034

<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 - 28-2/31-355-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 23:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	98489	100.000	14585	8386	0.987	--
总计		98489	100.000	14585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.828	431063	100.000	57165	3243	0.968	--
总计		431063	100.000	57165			

图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

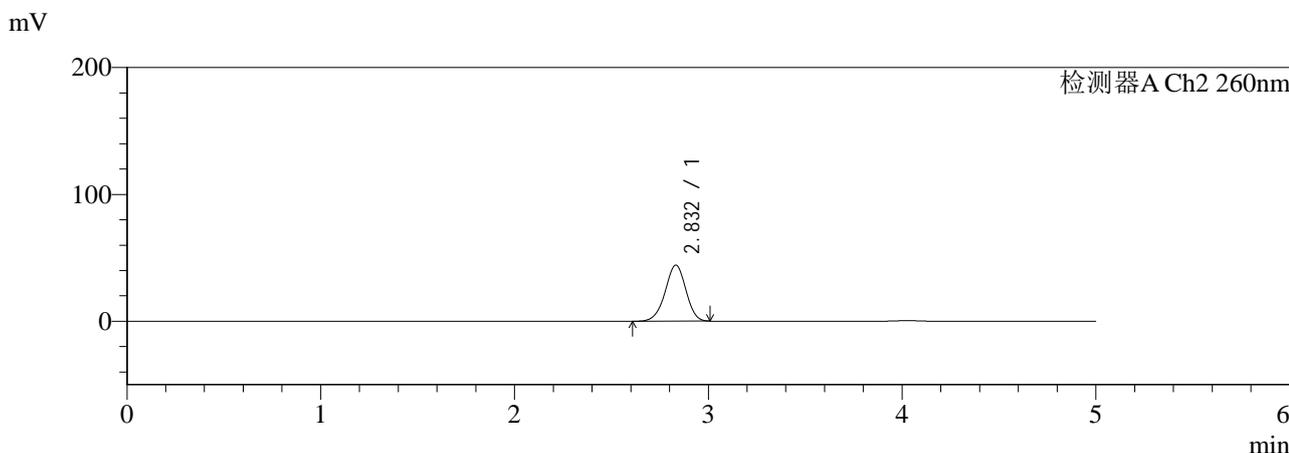
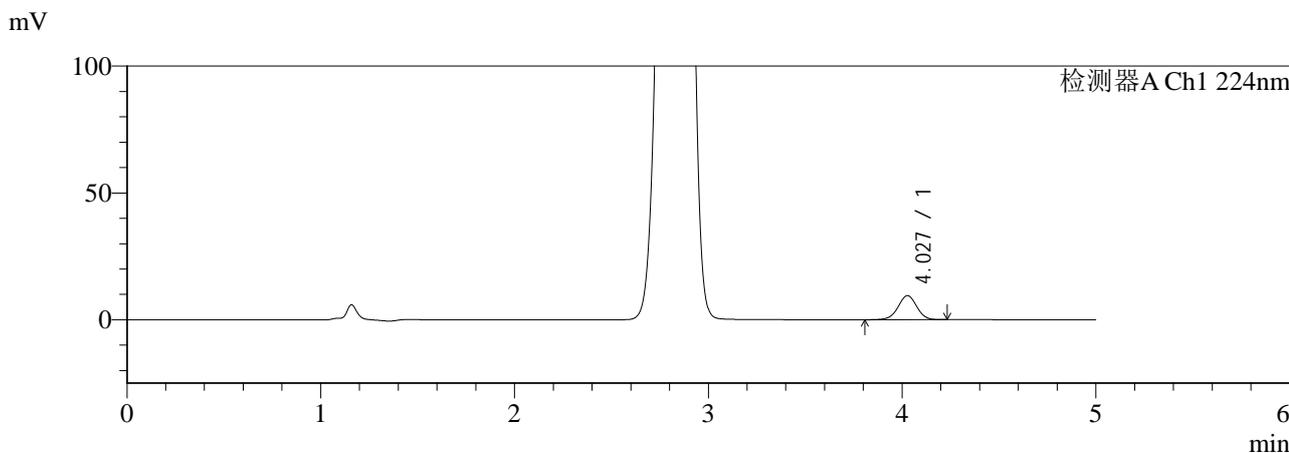


SMF-4034

<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 - 28-2/31-356-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 23:30:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	63880	100.000	9472	8386	0.983	--
总计		63880	100.000	9472			

检测器A Ch2 260nm

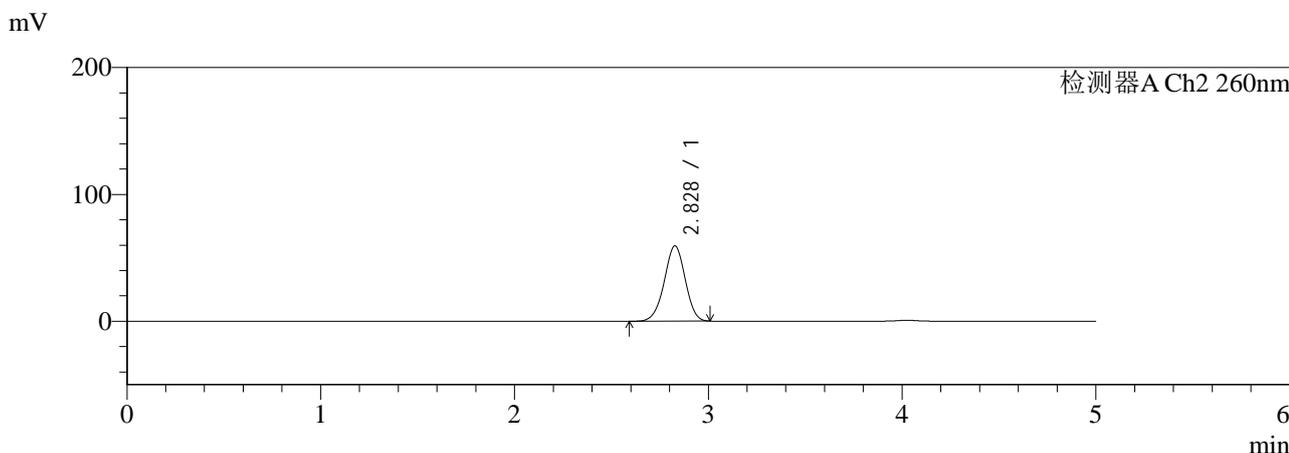
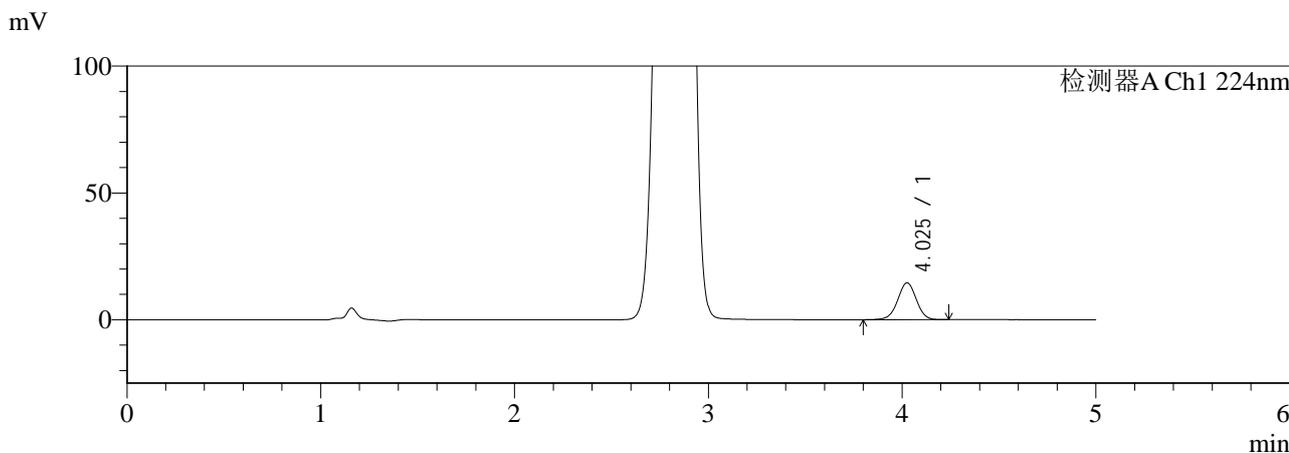
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	329729	100.000	44180	3335	0.959	--
总计		329729	100.000	44180			

图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-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 - 28-2/31-357-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 23:35:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	97785	100.000	14503	8397	0.987	--
总计		97785	100.000	14503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.828	447114	100.000	59307	3242	0.971	--
总计		447114	100.000	59307			

图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

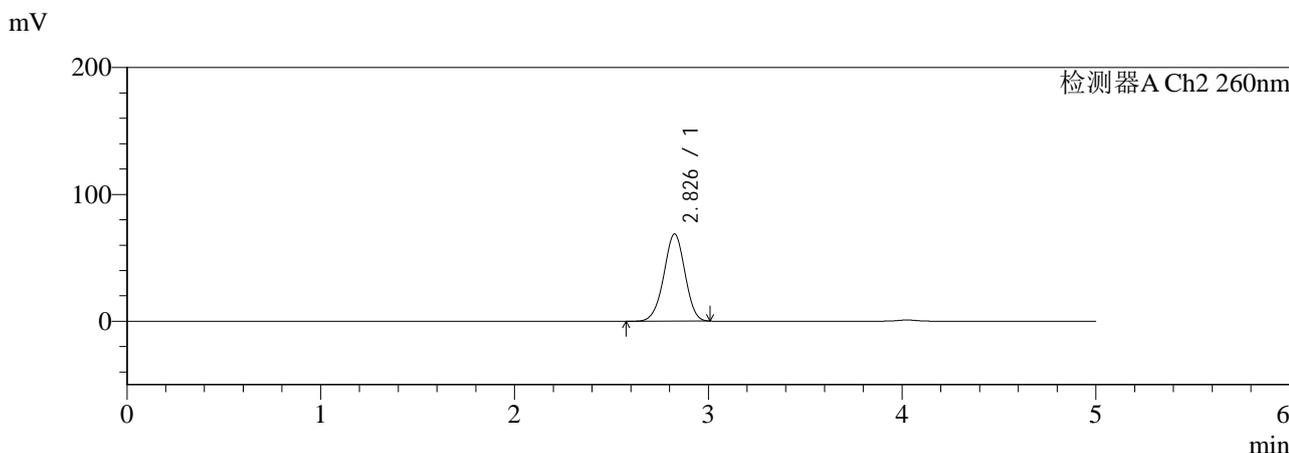
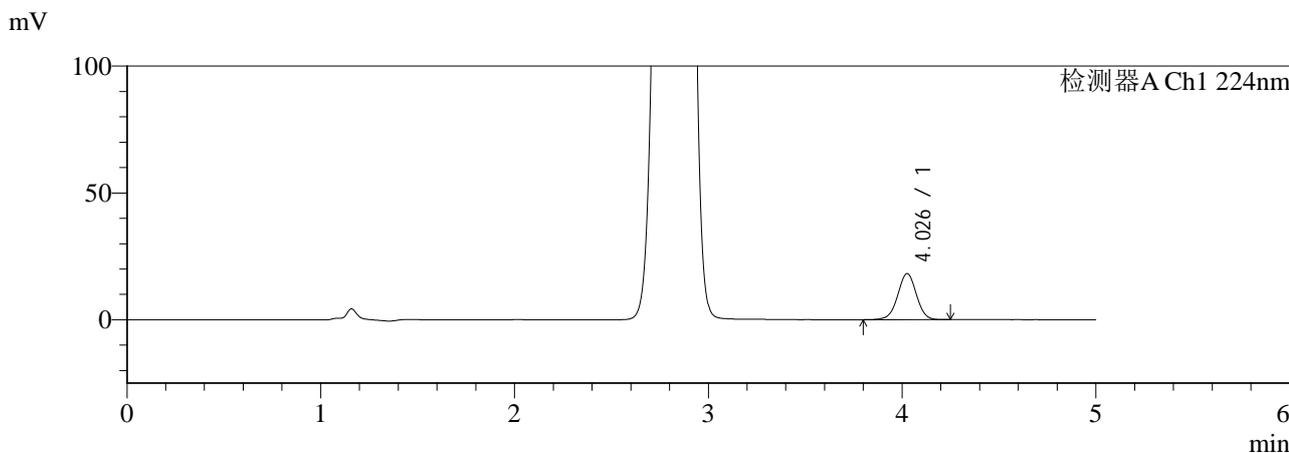


SMF-4034

<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 - 28-2/31-358-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 23:41:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	122013	100.000	18105	8415	0.989	--
总计		122013	100.000	18105			

检测器A Ch2 260nm

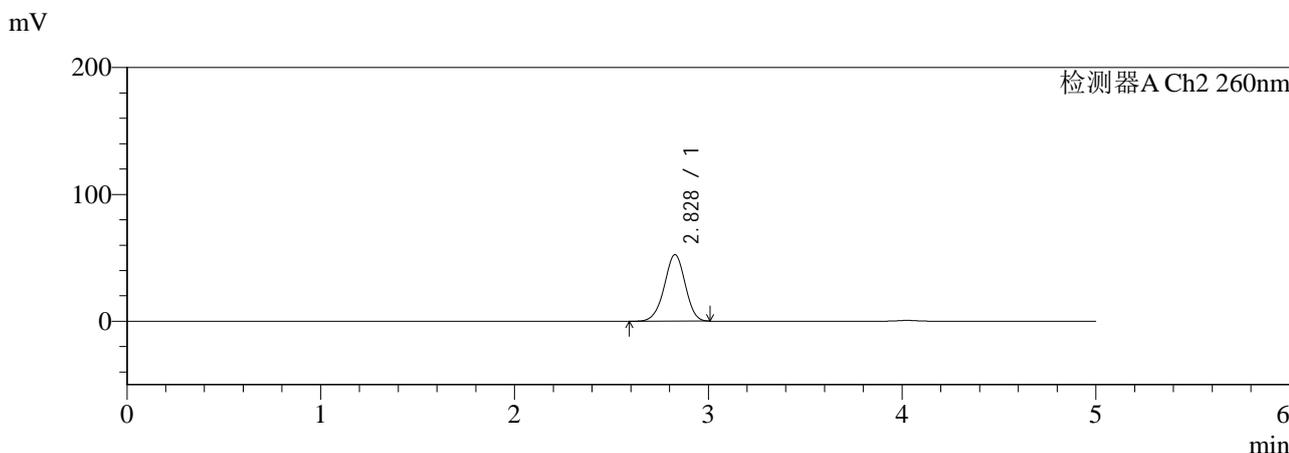
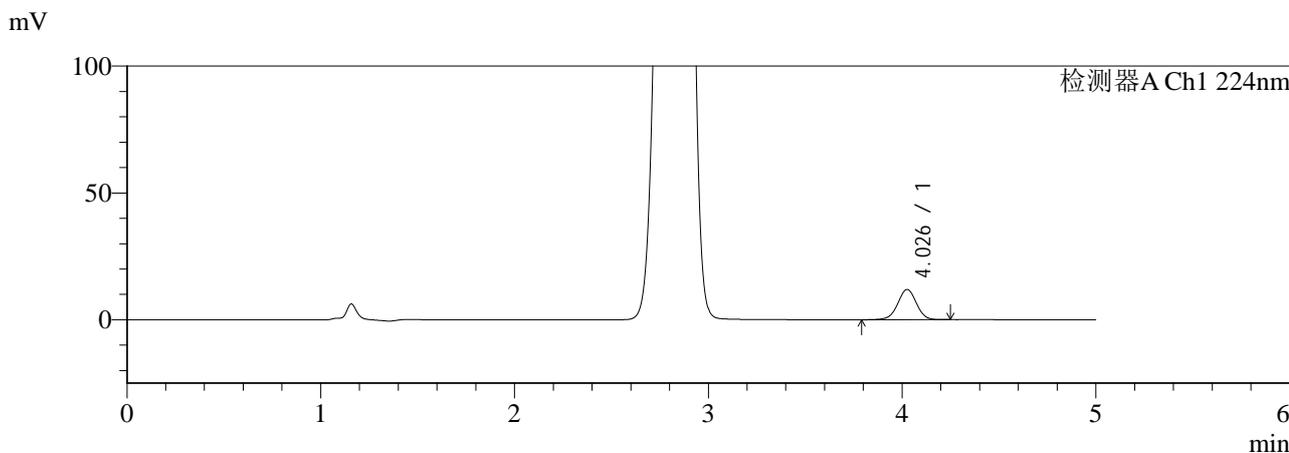
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.826	521071	100.000	68533	3193	0.975	--
总计		521071	100.000	68533			

图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-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 - 28-2/31-359-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 23:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	80591	100.000	11909	8393	0.985	--
总计		80591	100.000	11909			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.828	394014	100.000	52463	3274	0.965	--
总计		394014	100.000	52463			

图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

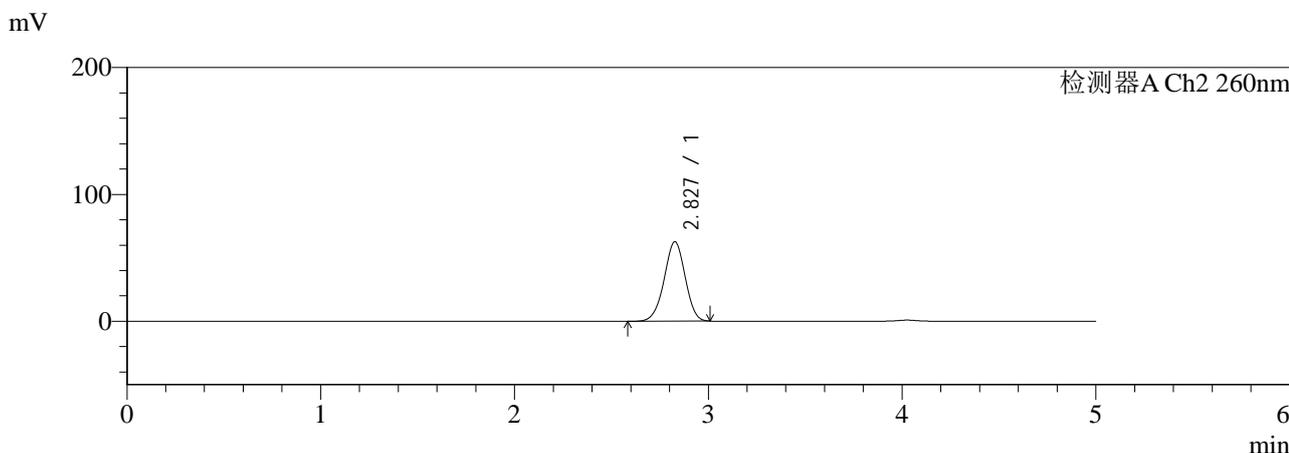
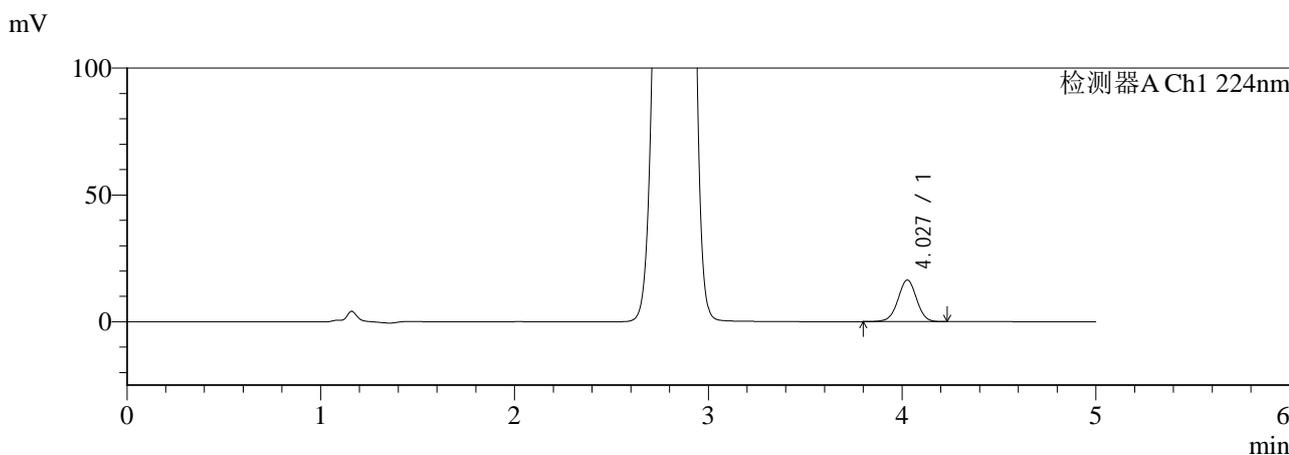


SMF-4034

<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 - 28-2/31-360-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 23:51:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	110220	100.000	16384	8420	0.989	--
总计		110220	100.000	16384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	472507	100.000	62549	3230	0.972	--
总计		472507	100.000	62549			

图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

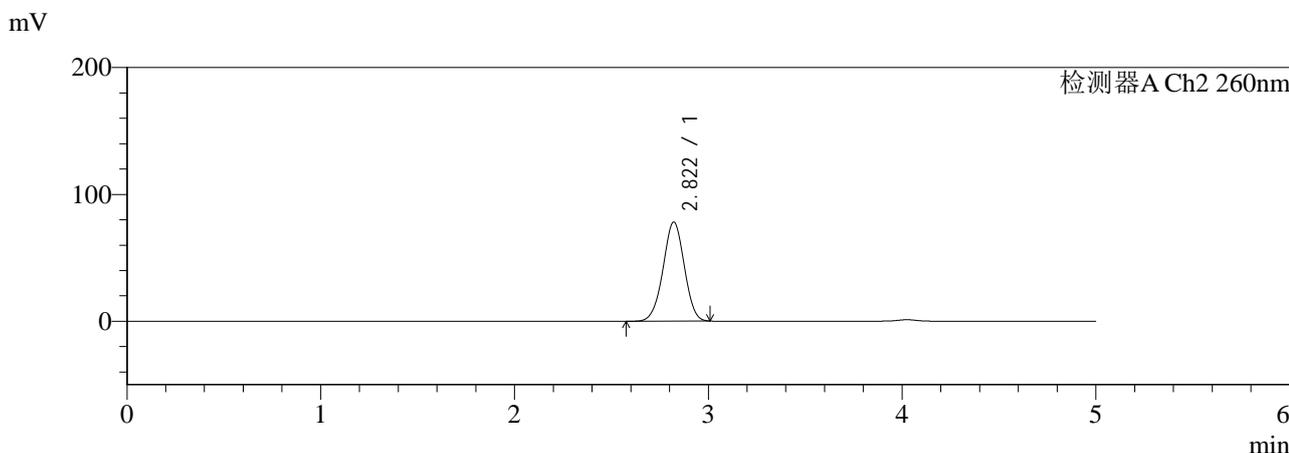
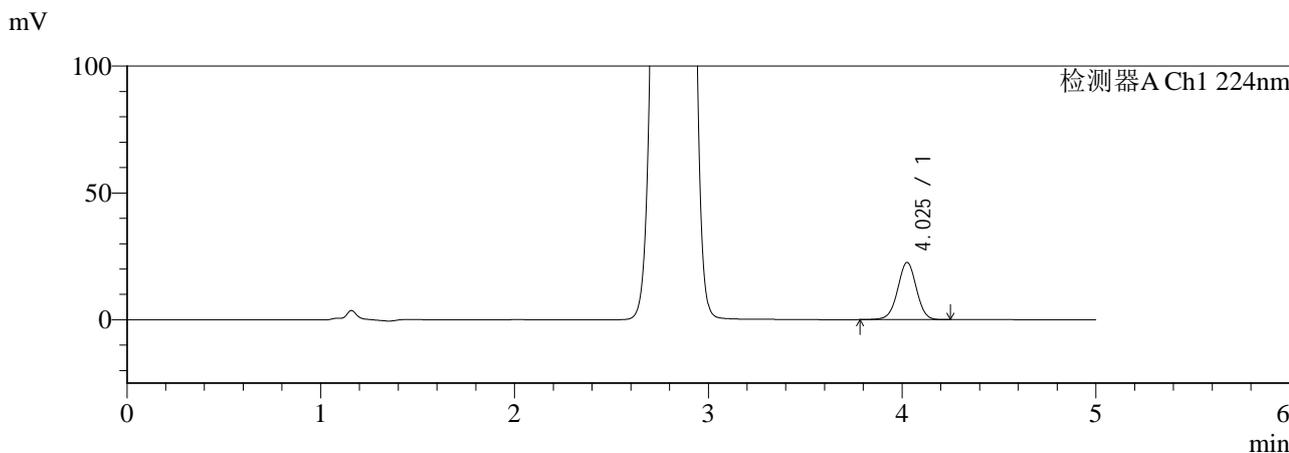


SMF-4034

<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 - 28-2/31-361-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 23:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	151887	100.000	22504	8386	0.988	--
总计		151887	100.000	22504			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	596009	100.000	78177	3135	0.985	--
总计		596009	100.000	78177			

图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

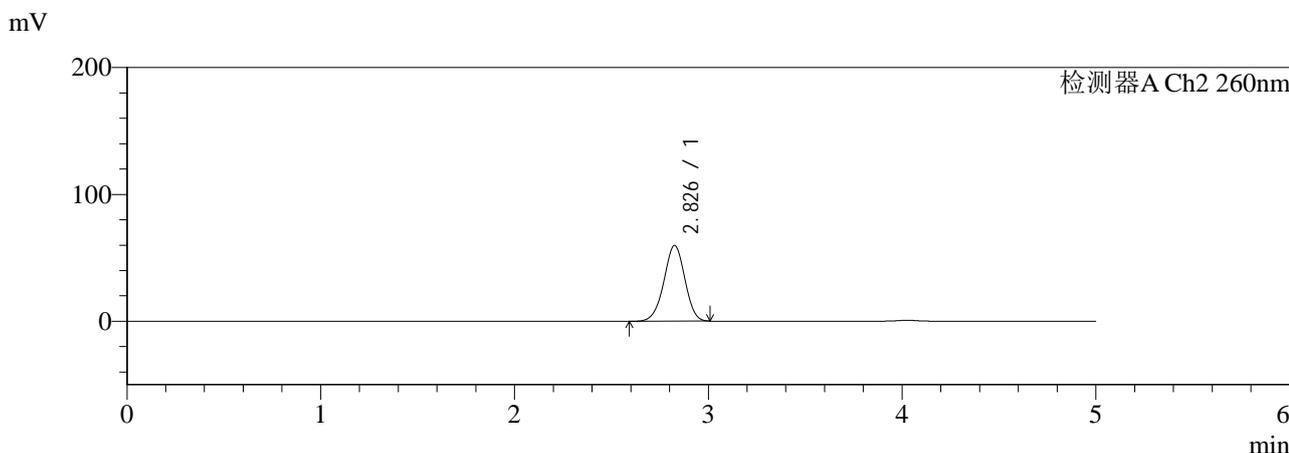
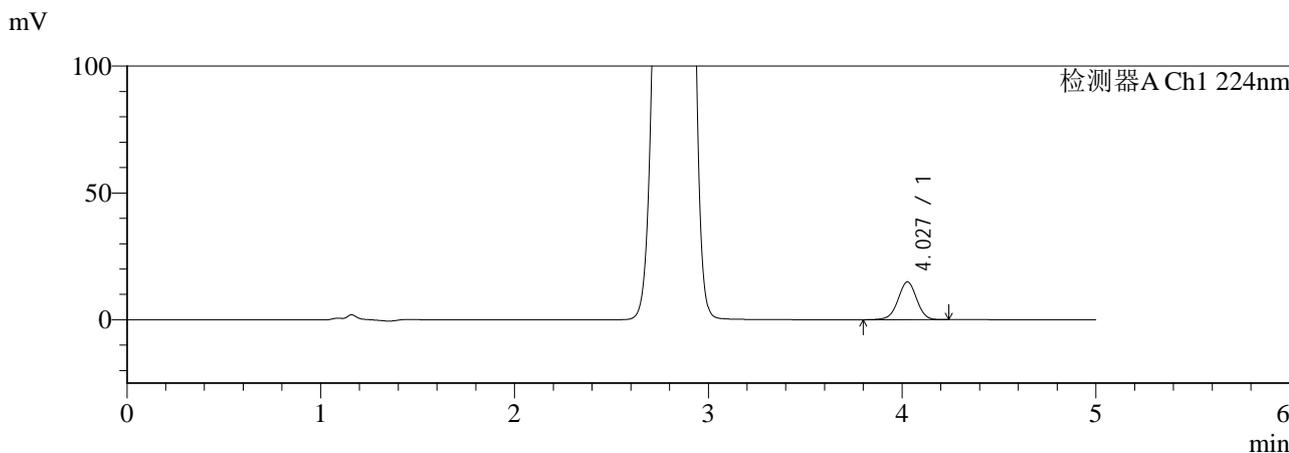


SMF-4034

<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 - 28-2/31-362-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 00:02:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	100209	100.000	14870	8407	0.985	--
总计		100209	100.000	14870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.826	450611	100.000	59538	3229	0.970	--
总计		450611	100.000	59538			

图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

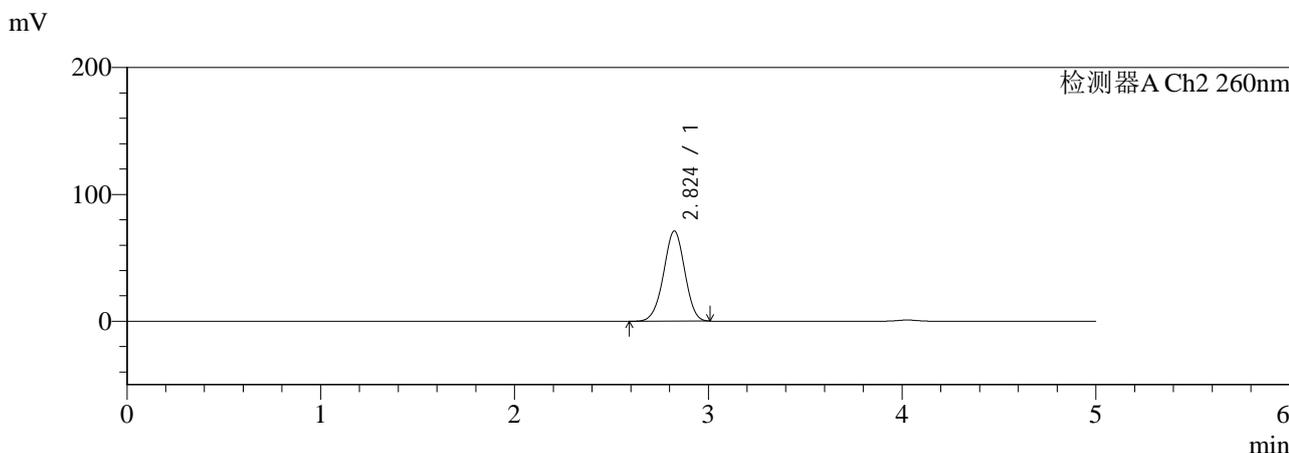
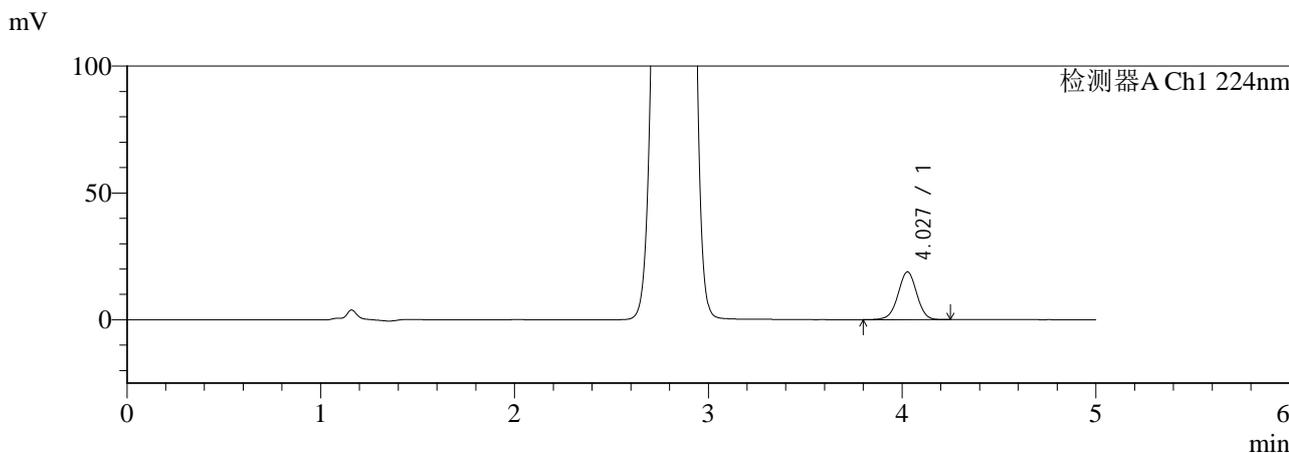


SMF-4034

<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 - 28-2/31-363-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 00:07:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	126707	100.000	18817	8394	0.987	--
总计		126707	100.000	18817			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	540707	100.000	71055	3166	0.978	--
总计		540707	100.000	71055			

图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

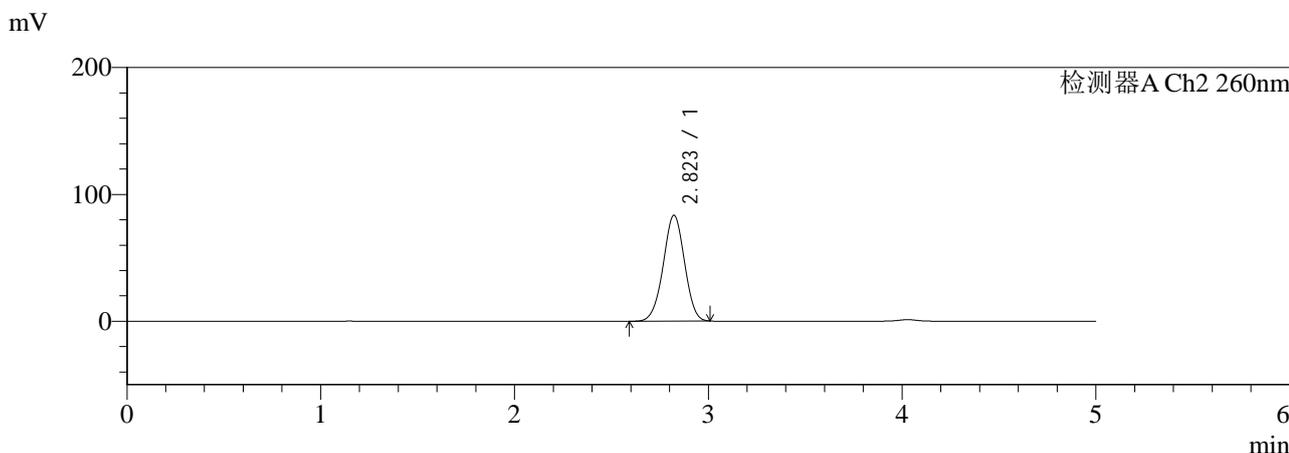
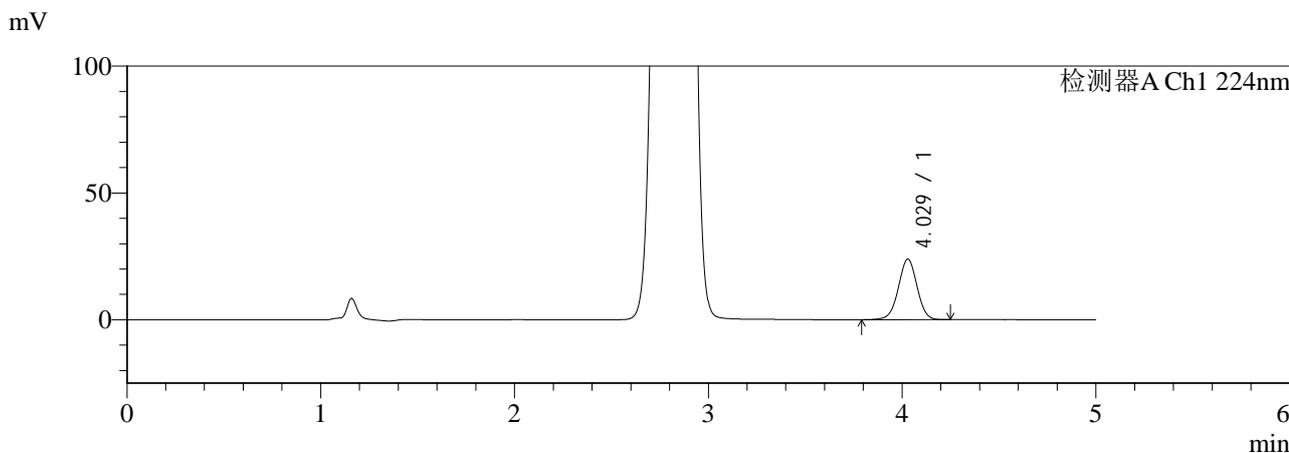


SMF-4034

<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 - 28-2/31-364-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 00:13:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	160242	100.000	23876	8419	0.988	--
总计		160242	100.000	23876			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	639246	100.000	83466	3110	0.986	--
总计		639246	100.000	83466			

图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

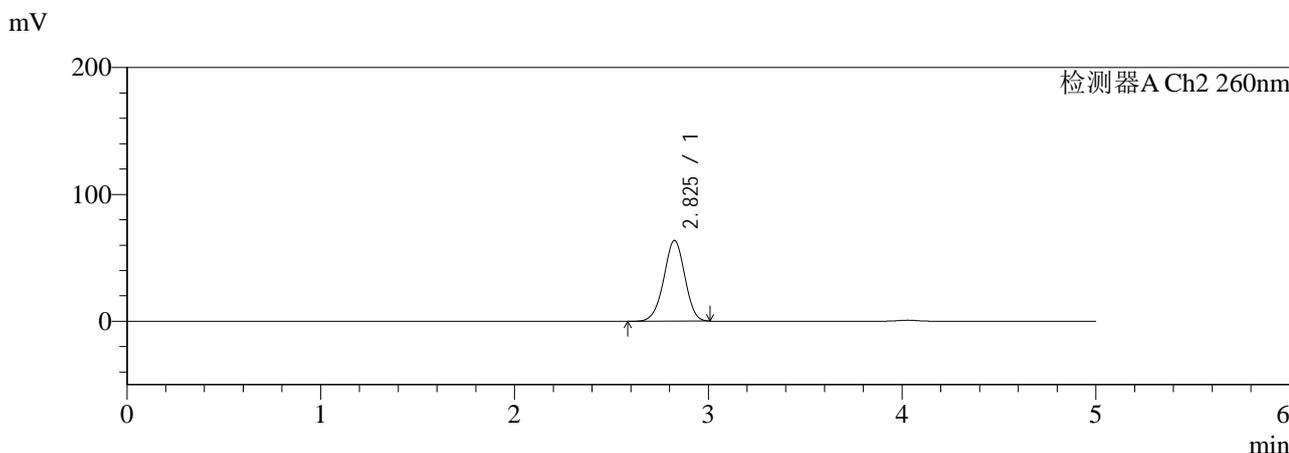
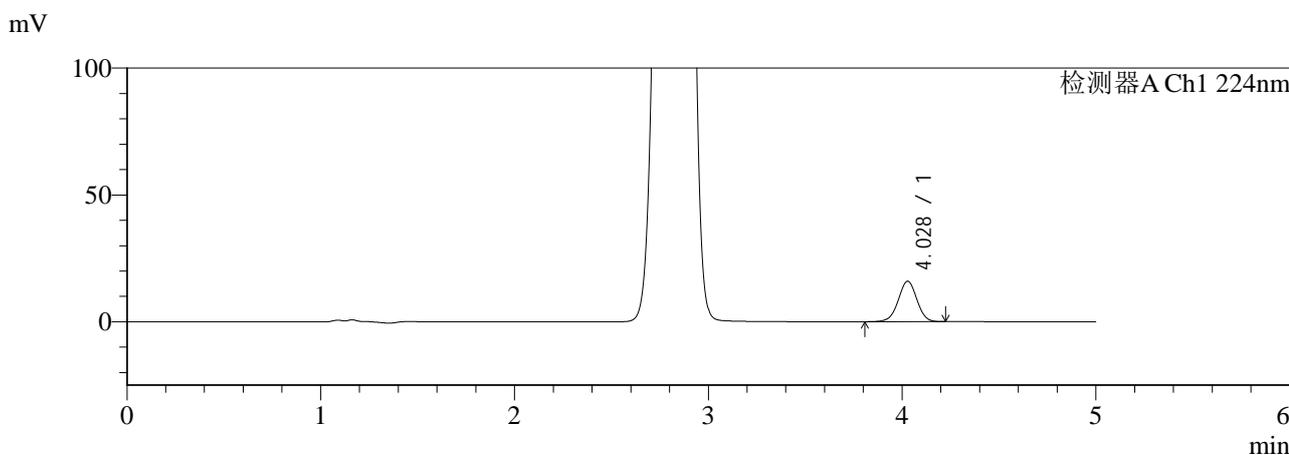


SMF-4034

<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 - 28-2/31-365-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 00:18:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	107179	100.000	15955	8407	0.987	--
总计		107179	100.000	15955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	480750	100.000	63505	3220	0.973	--
总计		480750	100.000	63505			

图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

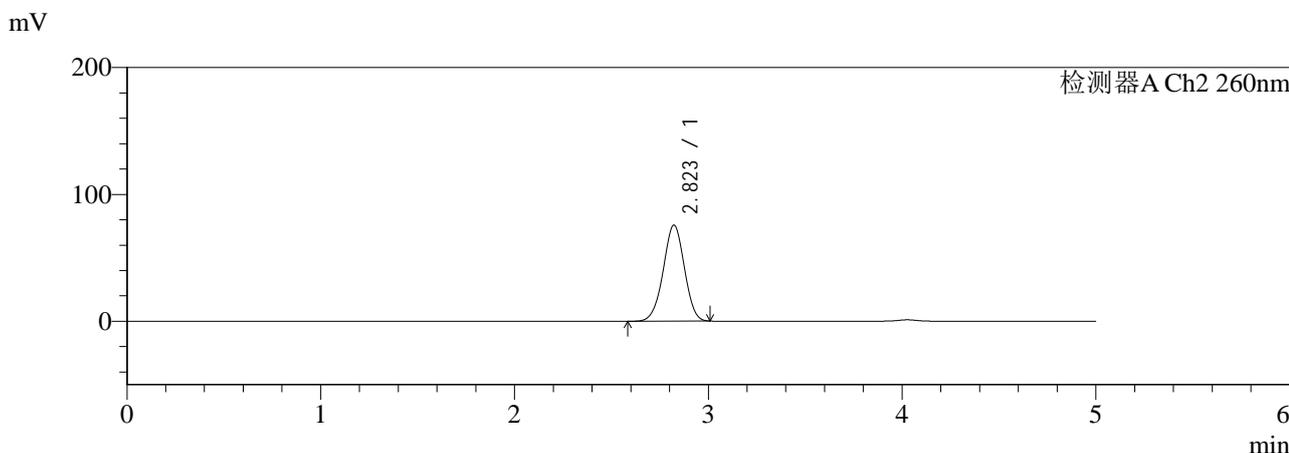
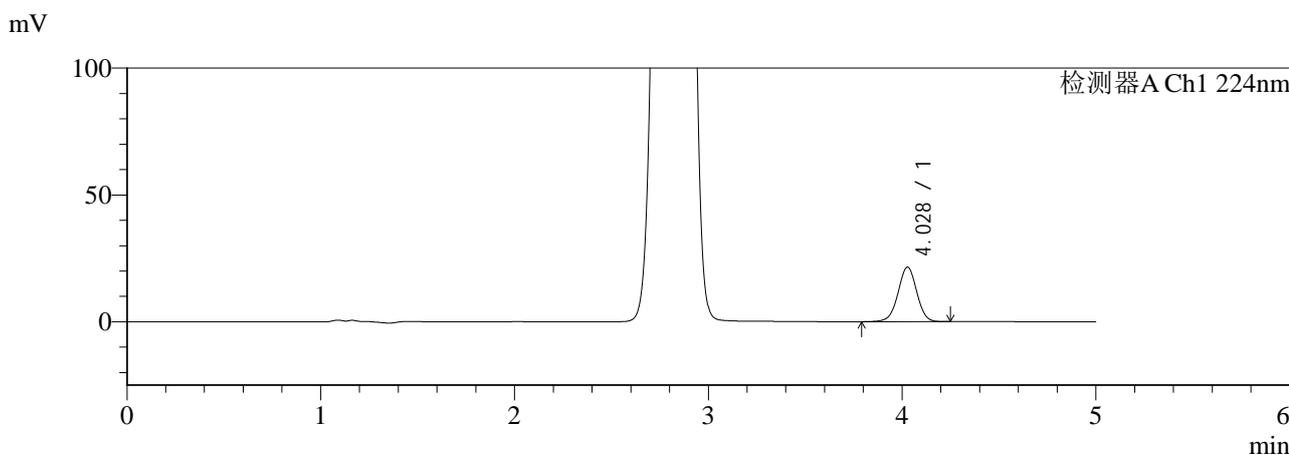


SMF-4034

<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 - 28-2/31-366-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 00:23:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	144659	100.000	21513	8430	0.989	--
总计		144659	100.000	21513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	576073	100.000	75747	3158	0.982	--
总计		576073	100.000	75747			

图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

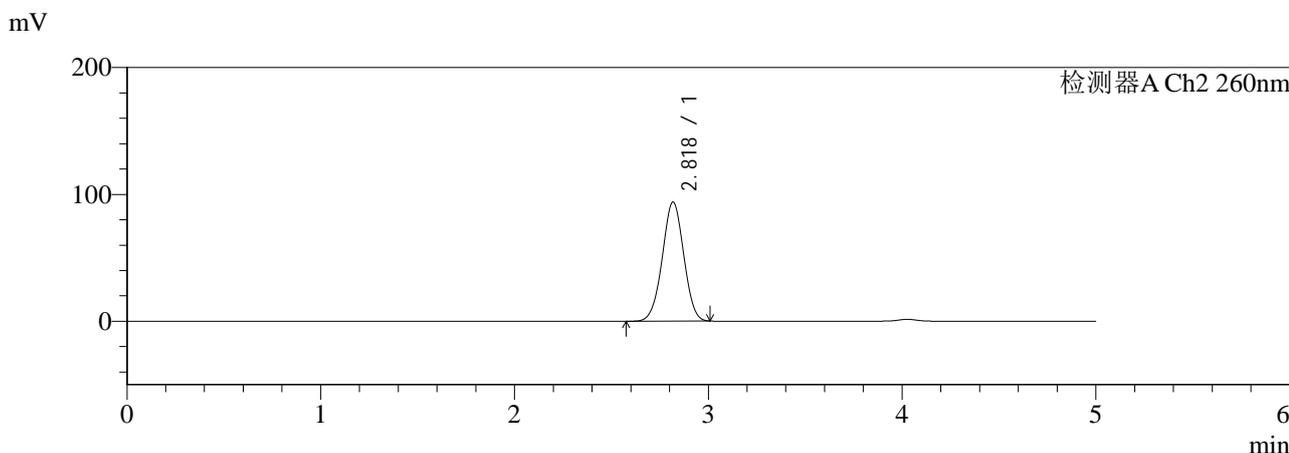
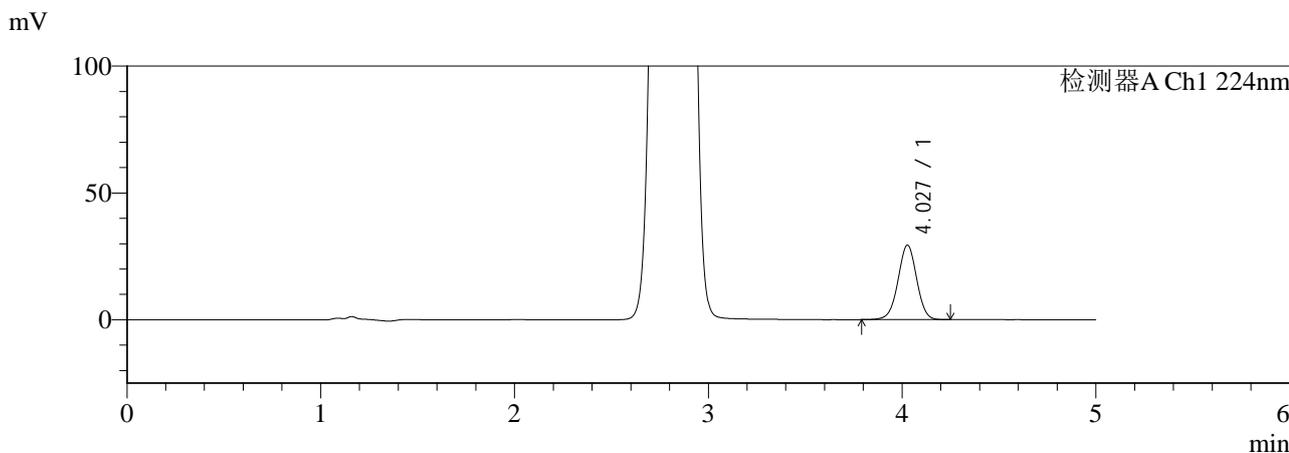


SMF-4034

<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 - 28-2/31-367-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 00:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	196991	100.000	29328	8433	0.990	--
总计		196991	100.000	29328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	724210	100.000	93672	3050	0.997	--
总计		724210	100.000	93672			

图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

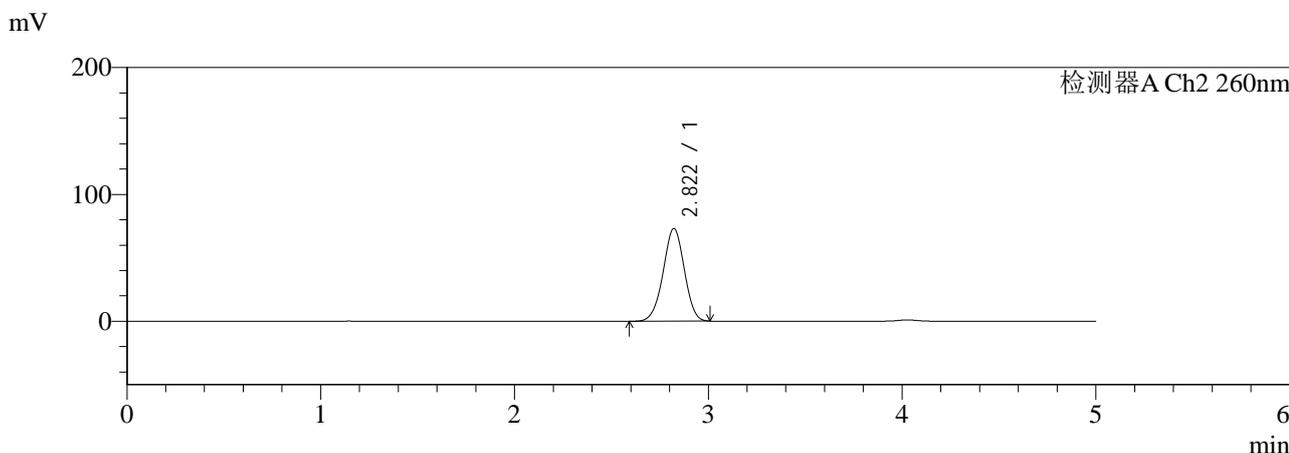
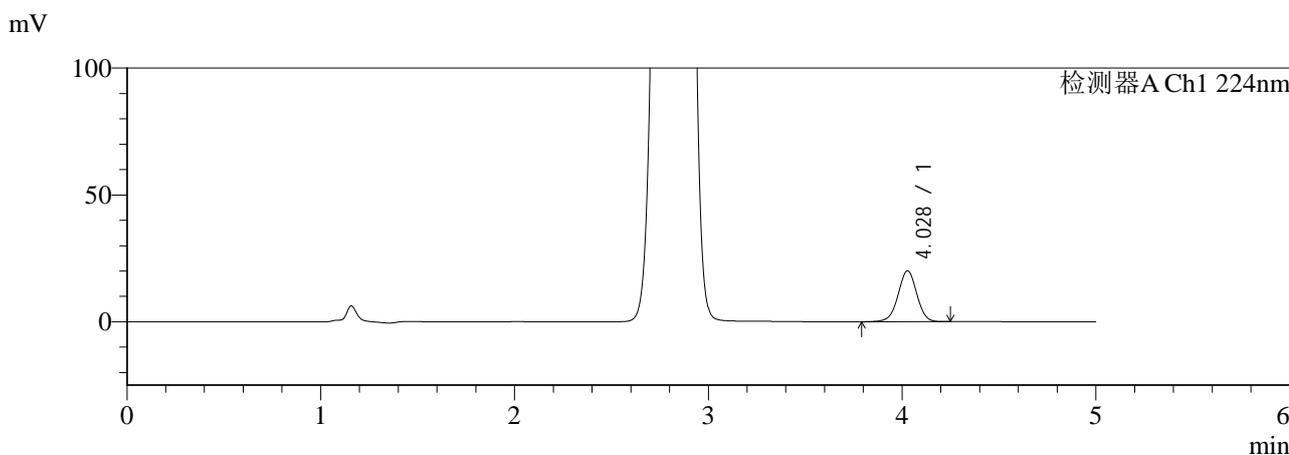


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-368-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 00:34:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	134669	100.000	20037	8413	0.988	--
总计		134669	100.000	20037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	556550	100.000	73125	3154	0.979	--
总计		556550	100.000	73125			

图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

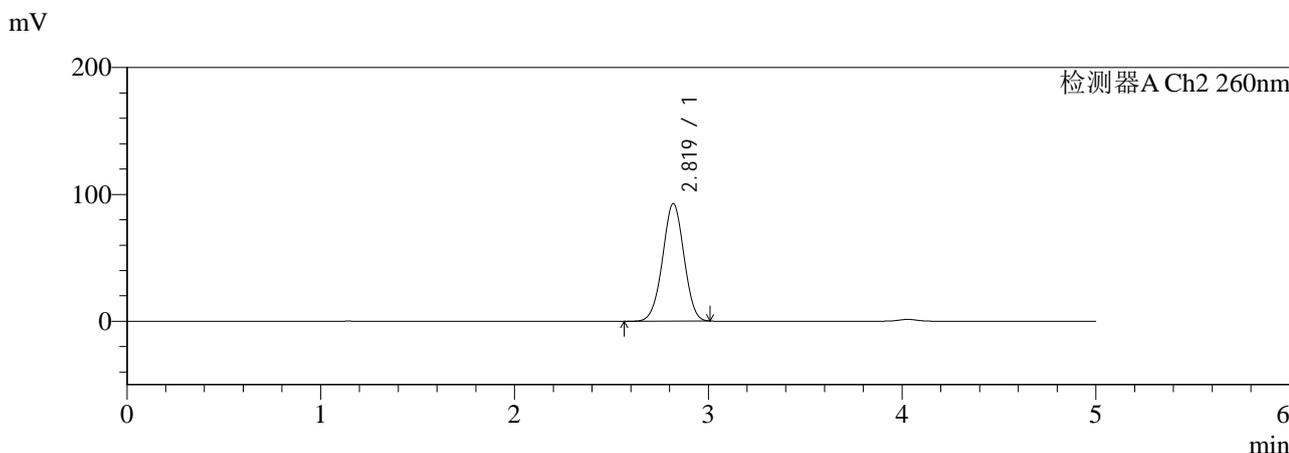
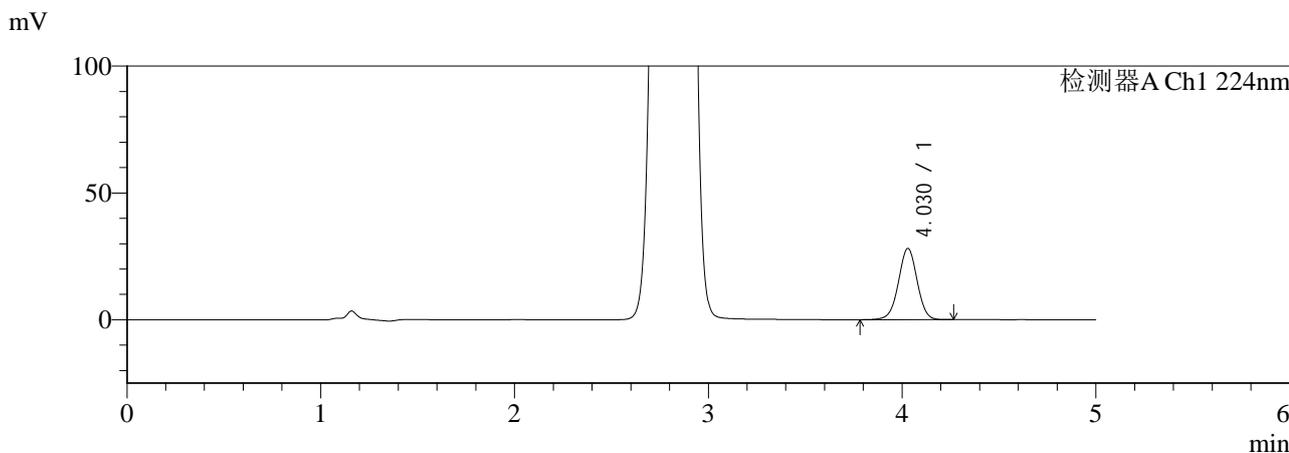


SMF-4034

<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 - 28-2/31-369-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 00:40:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	188715	100.000	28115	8430	0.989	--
总计		188715	100.000	28115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.819	712123	100.000	92582	3077	0.995	--
总计		712123	100.000	92582			

图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

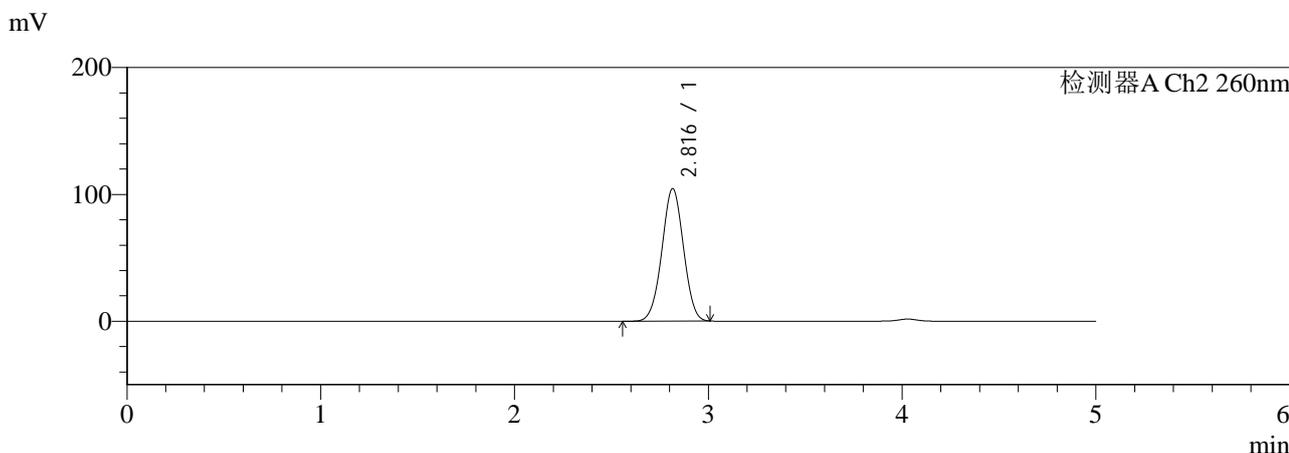
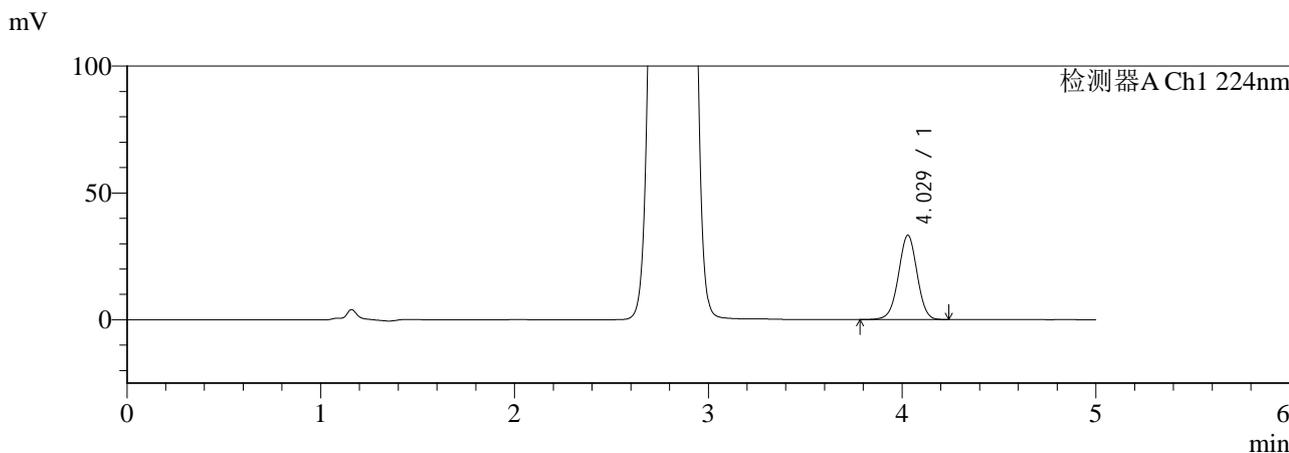


SMF-4034

<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 - 28-2/31-370-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 00:45:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	223240	100.000	33277	8426	0.989	--
总计		223240	100.000	33277			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	810160	100.000	104394	3006	1.004	--
总计		810160	100.000	104394			

图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

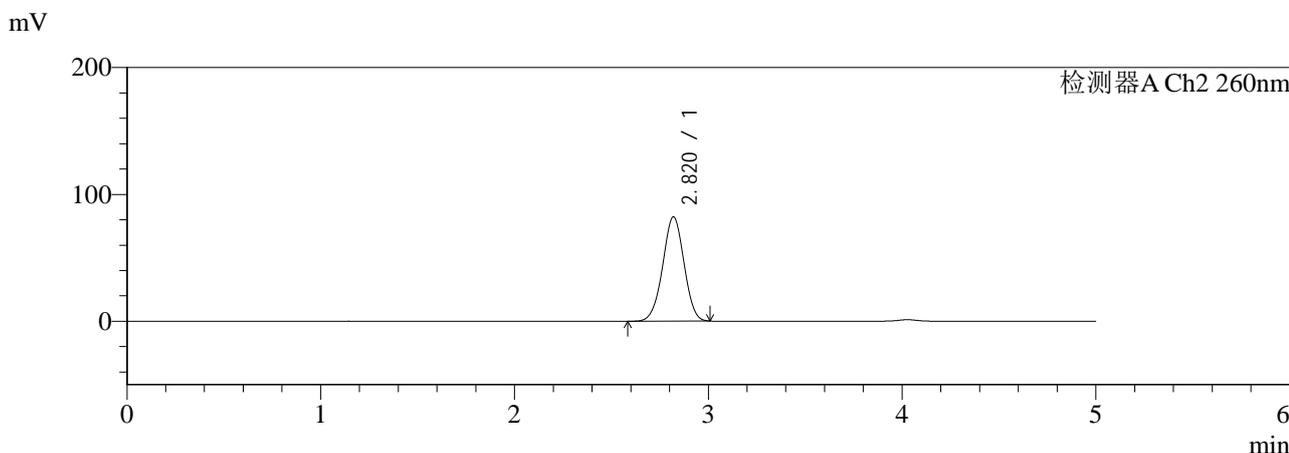
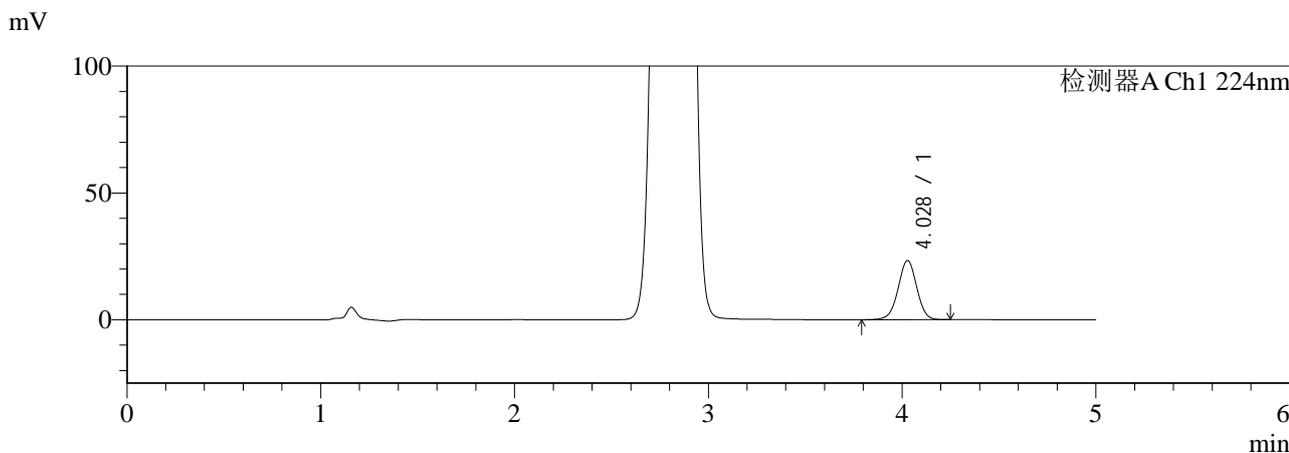


SMF-4034

<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 - 28-2/31-371-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 00:50:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	156289	100.000	23297	8432	0.990	--
总计		156289	100.000	23297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.820	630290	100.000	82285	3104	0.986	--
总计		630290	100.000	82285			

图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

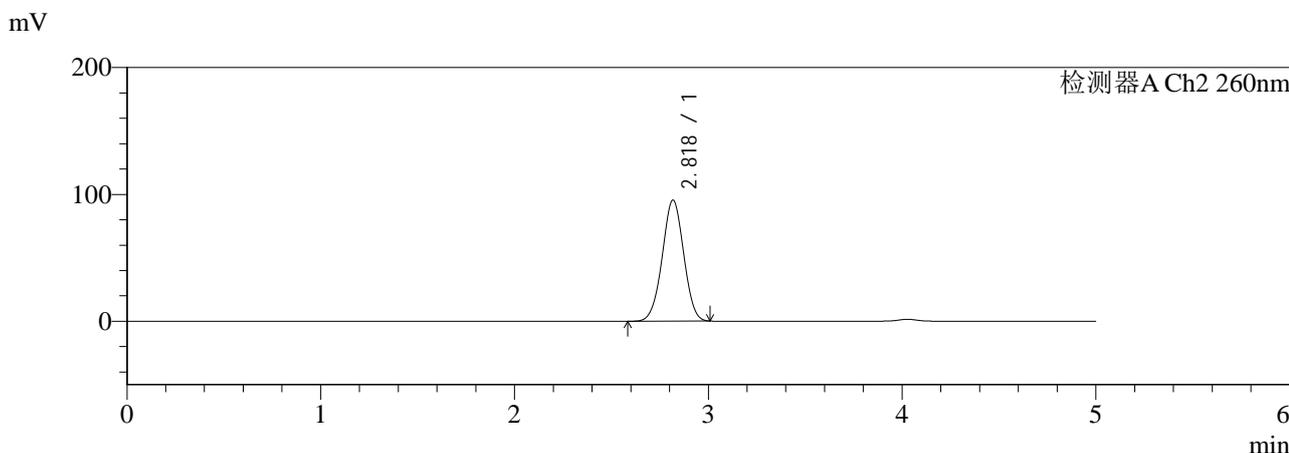
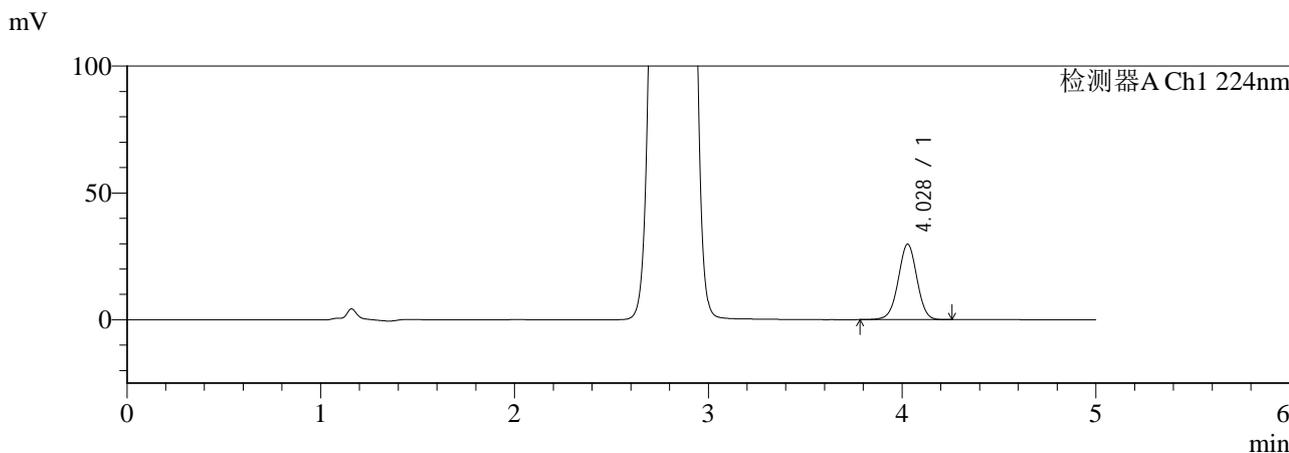


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-372-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 00:56:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	200065	100.000	29769	8408	0.991	--
总计		200065	100.000	29769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	735681	100.000	95149	3055	0.997	--
总计		735681	100.000	95149			

图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

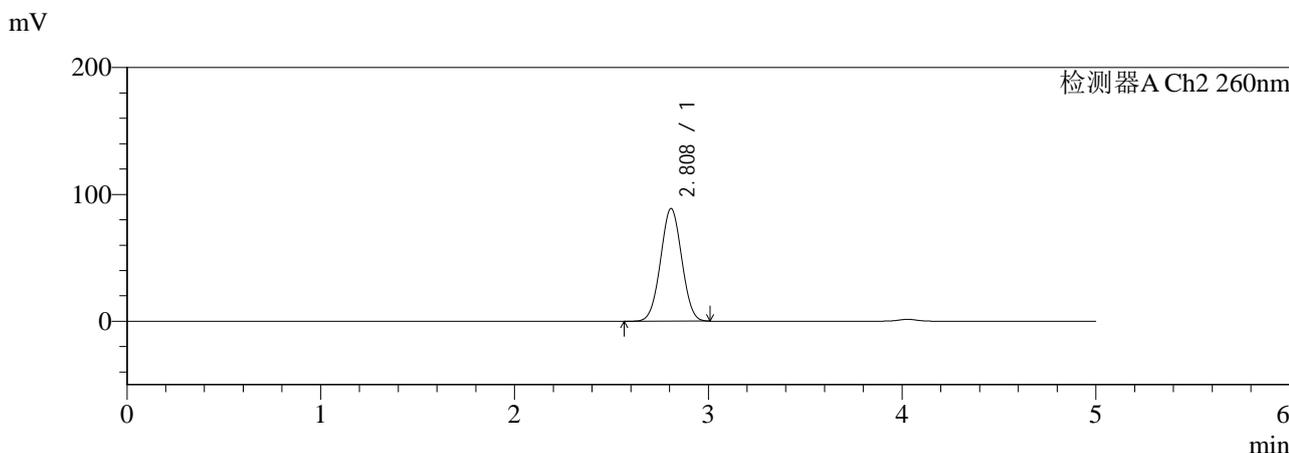
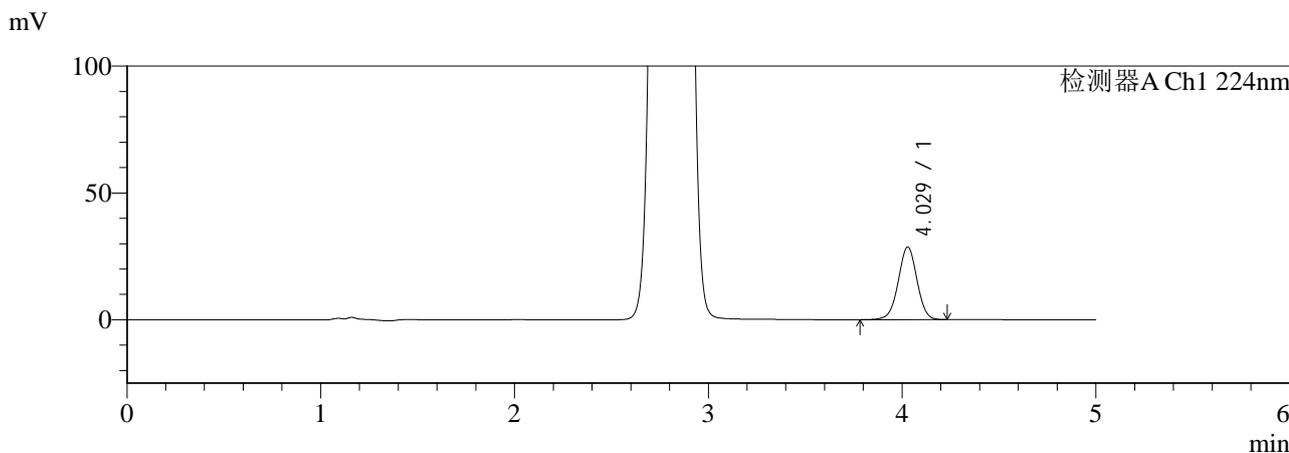


SMF-4034

<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 - 28-2/31-373-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 01:01:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	192804	100.000	28624	8366	0.992	--
总计		192804	100.000	28624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.808	675662	100.000	88766	3093	1.018	--
总计		675662	100.000	88766			

图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

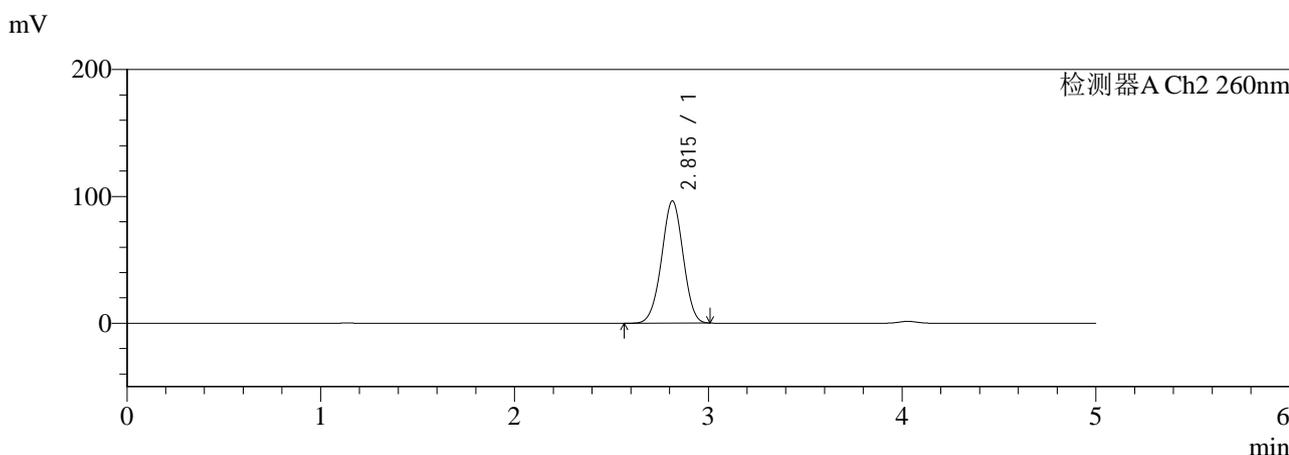
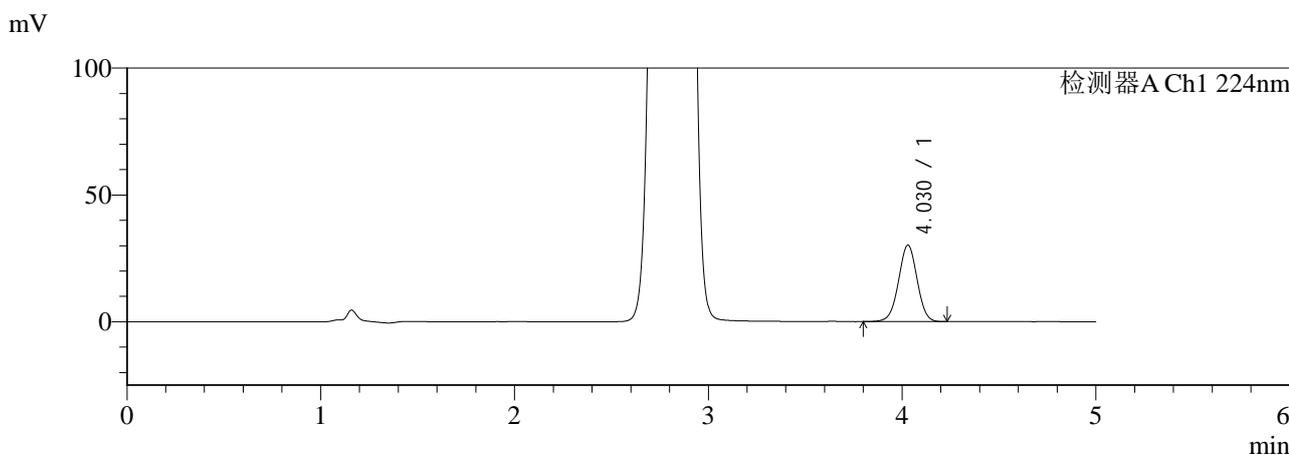


SMF-4034

<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 - 28-2/31-374-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 01:06:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	201730	100.000	30193	8440	0.993	--
总计		201730	100.000	30193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.815	746682	100.000	96341	3015	0.990	--
总计		746682	100.000	96341			

图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

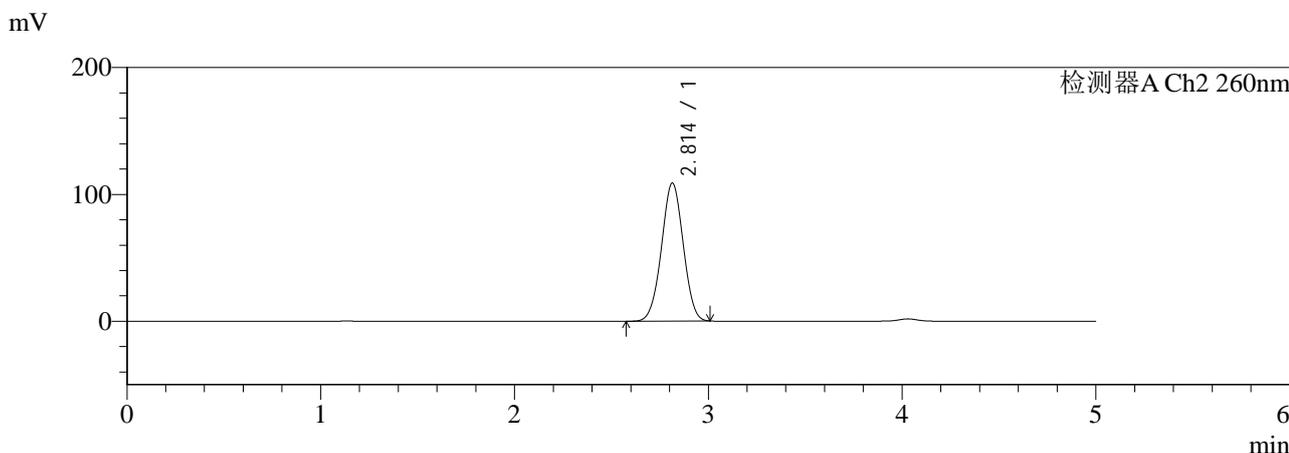
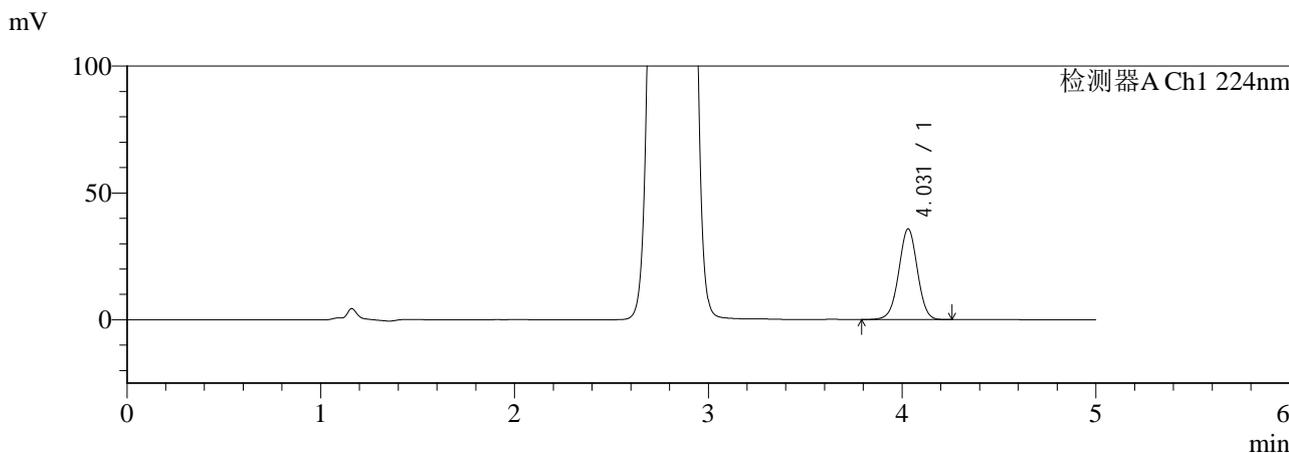


SMF-4034

<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 - 28-2/31-375-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 01:12:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	240159	100.000	35812	8429	0.992	--
总计		240159	100.000	35812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	851026	100.000	108886	2951	1.003	--
总计		851026	100.000	108886			

图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

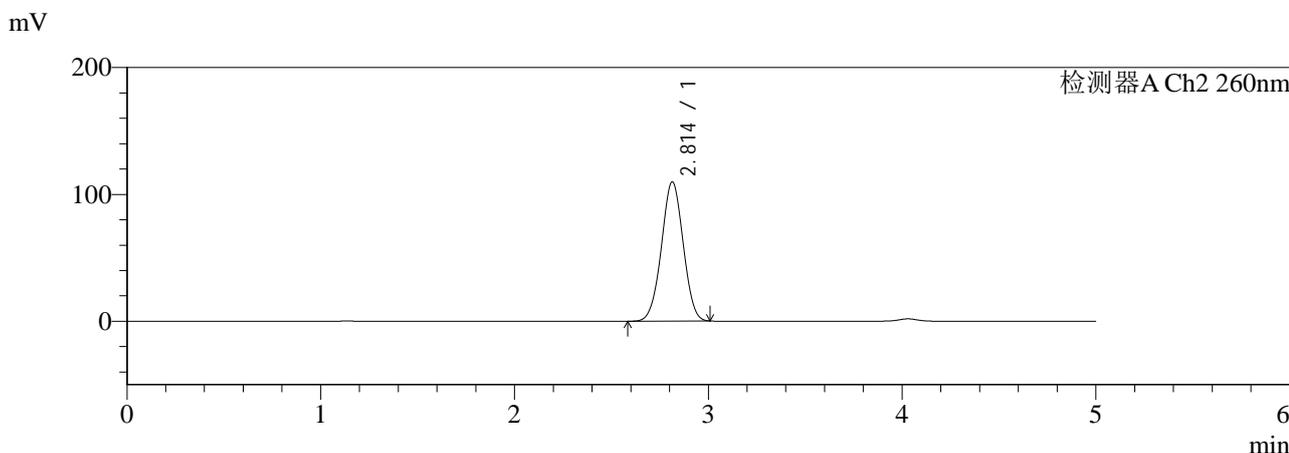
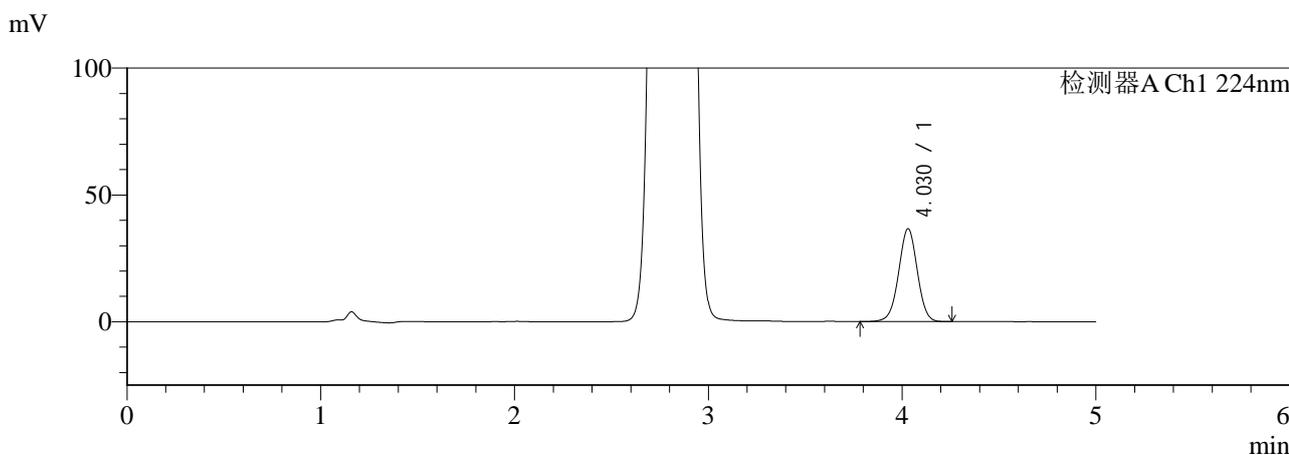


SMF-4034

<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 - 28-2/31-376-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 01:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	245634	100.000	36656	8438	0.991	--
总计		245634	100.000	36656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	858767	100.000	109848	2951	1.002	--
总计		858767	100.000	109848			

图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

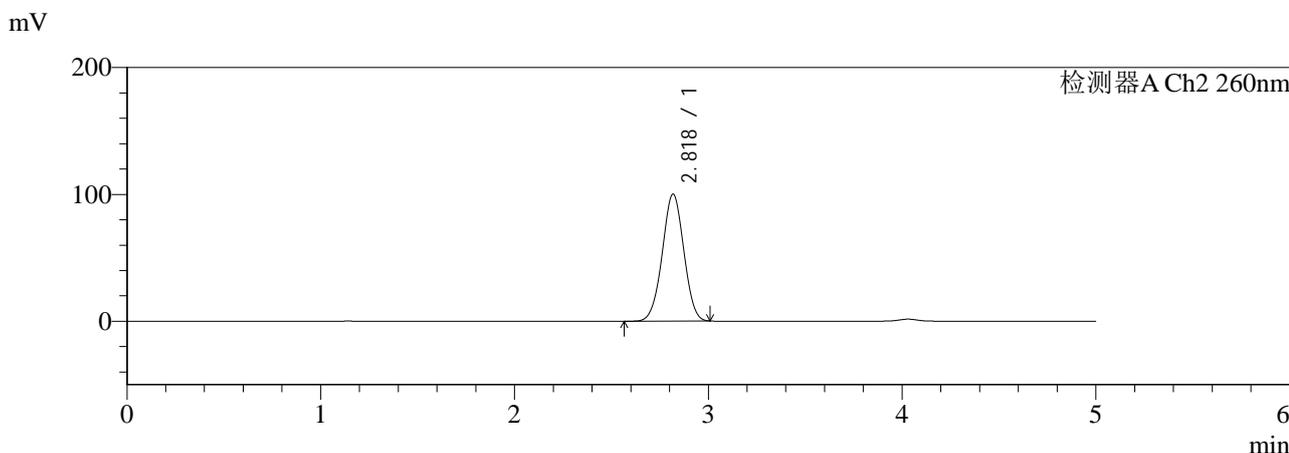
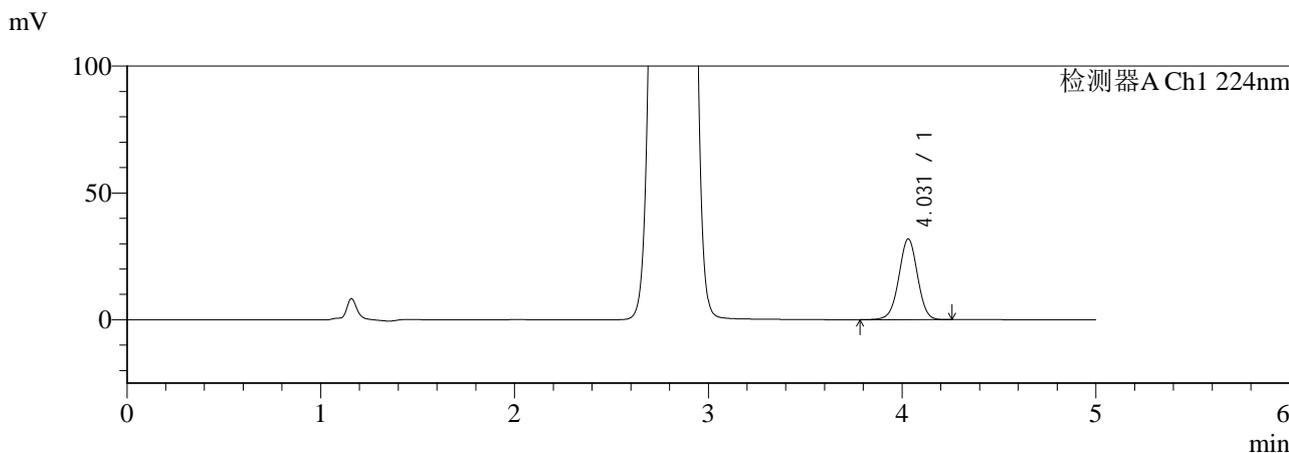


SMF-4034

<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 - 28-2/31-377-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 01:22:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	213858	100.000	31855	8438	0.991	--
总计		213858	100.000	31855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.818	775346	100.000	99890	3022	0.999	--
总计		775346	100.000	99890			

图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

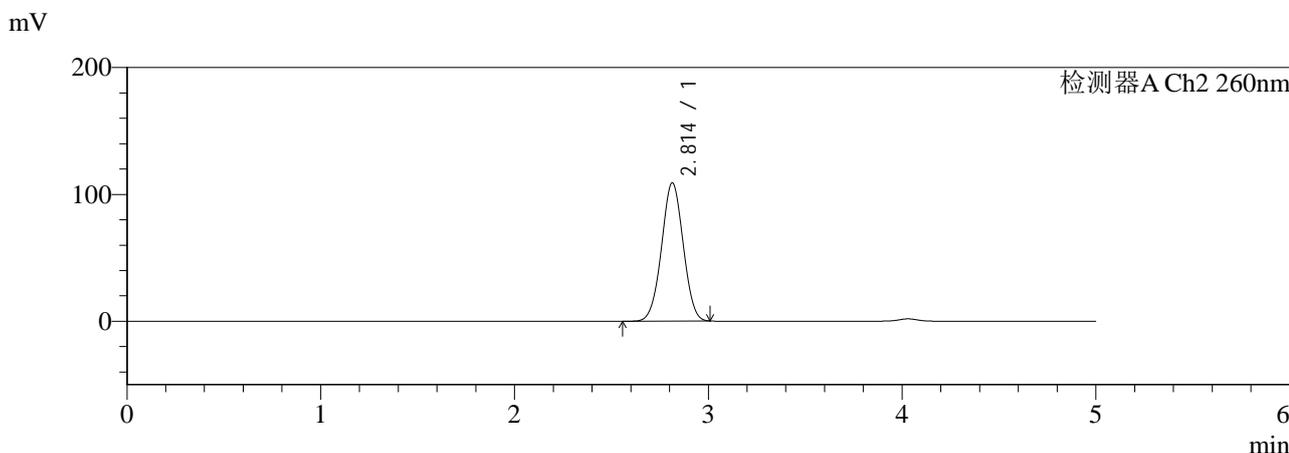
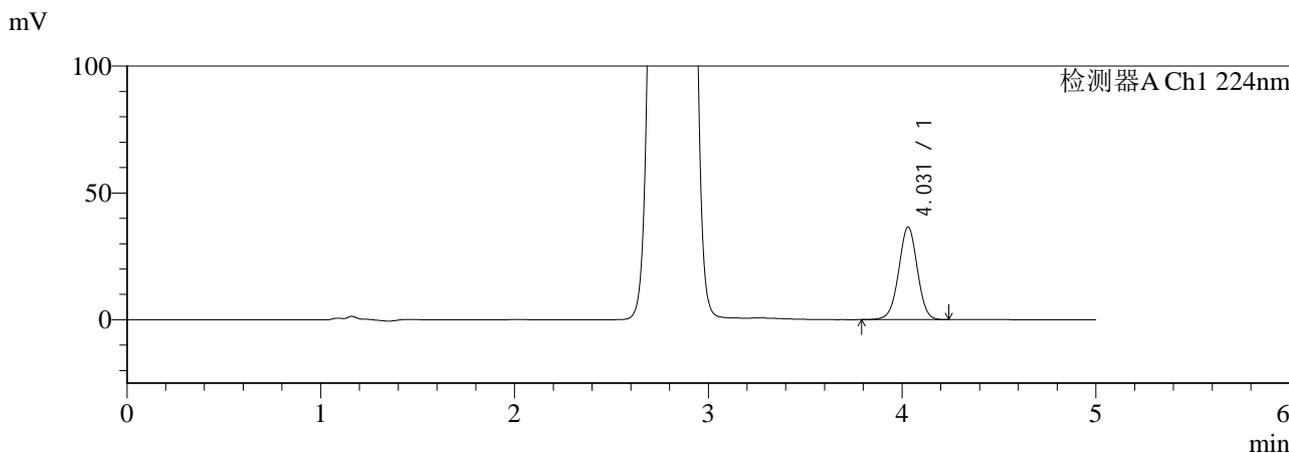


SMF-4034

<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 - 28-2/31-378-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 01:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	244602	100.000	36503	8436	0.991	--
总计		244602	100.000	36503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	848013	100.000	109058	2983	1.008	--
总计		848013	100.000	109058			

图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

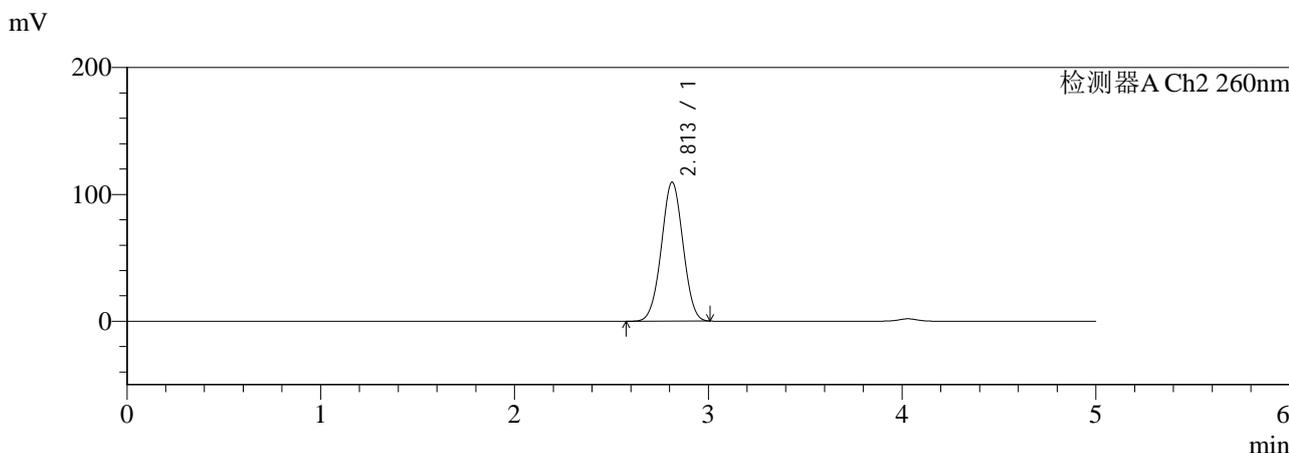
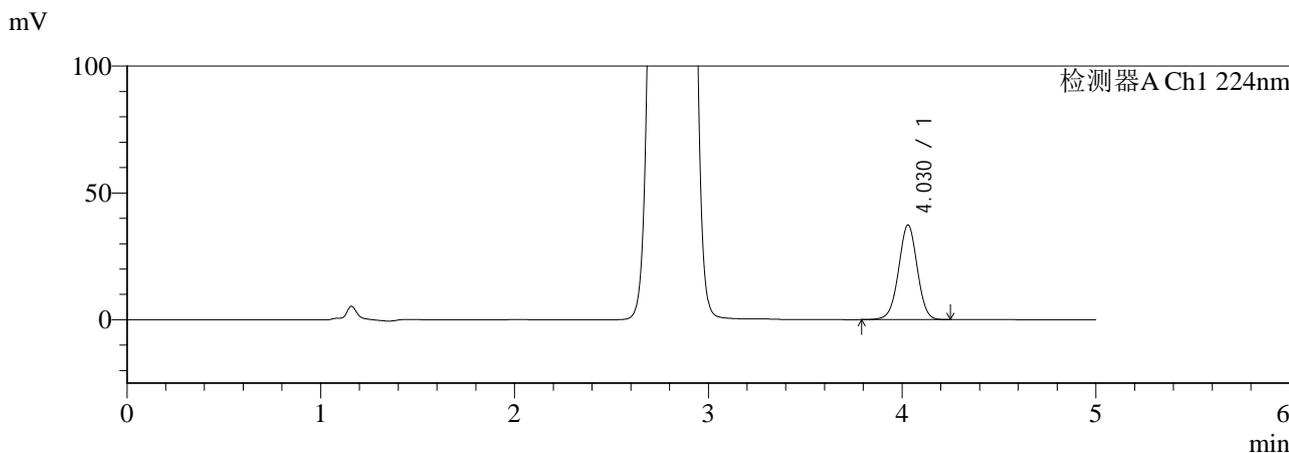


SMF-4034

<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 - 28-2/31-379-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 01:33:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	250470	100.000	37335	8421	0.991	--
总计		250470	100.000	37335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	852398	100.000	109644	2981	1.010	--
总计		852398	100.000	109644			

图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

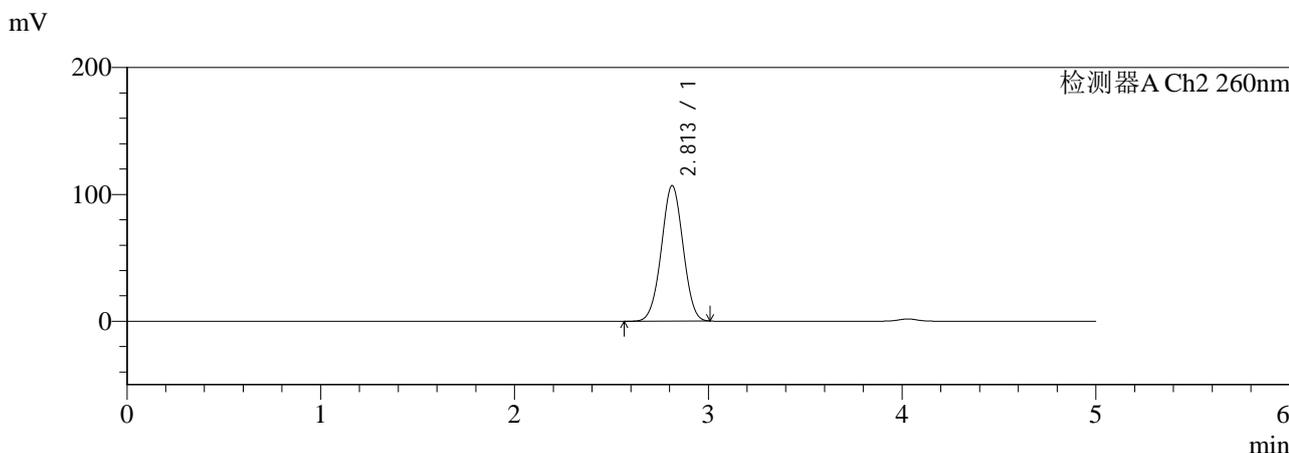
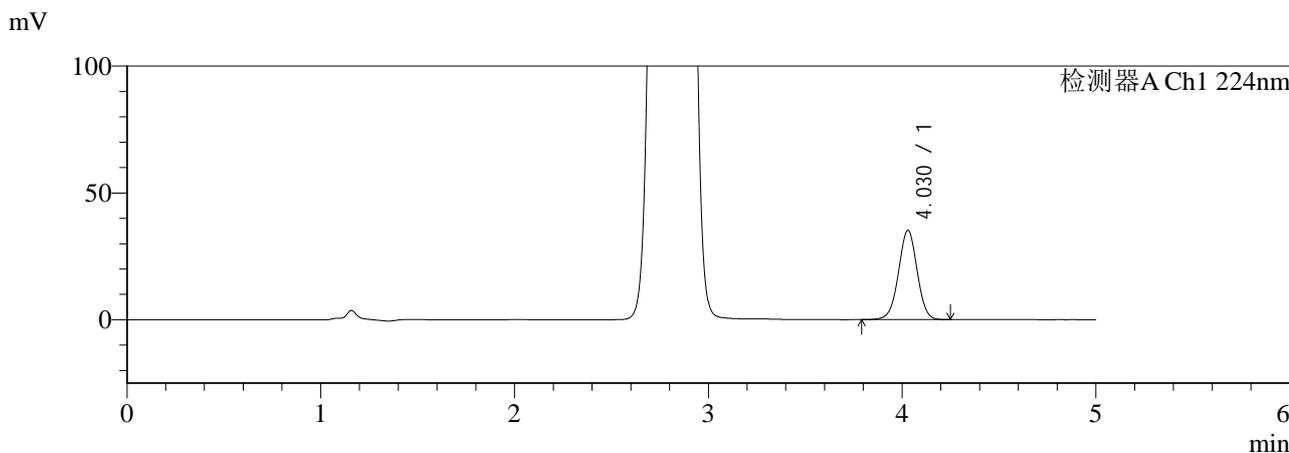


SMF-4034

<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 - 28-2/31-380-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 01:38:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:02:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	235743	100.000	35226	8443	0.992	--
总计		235743	100.000	35226			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	831906	100.000	106901	2977	1.006	--
总计		831906	100.000	106901			

图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

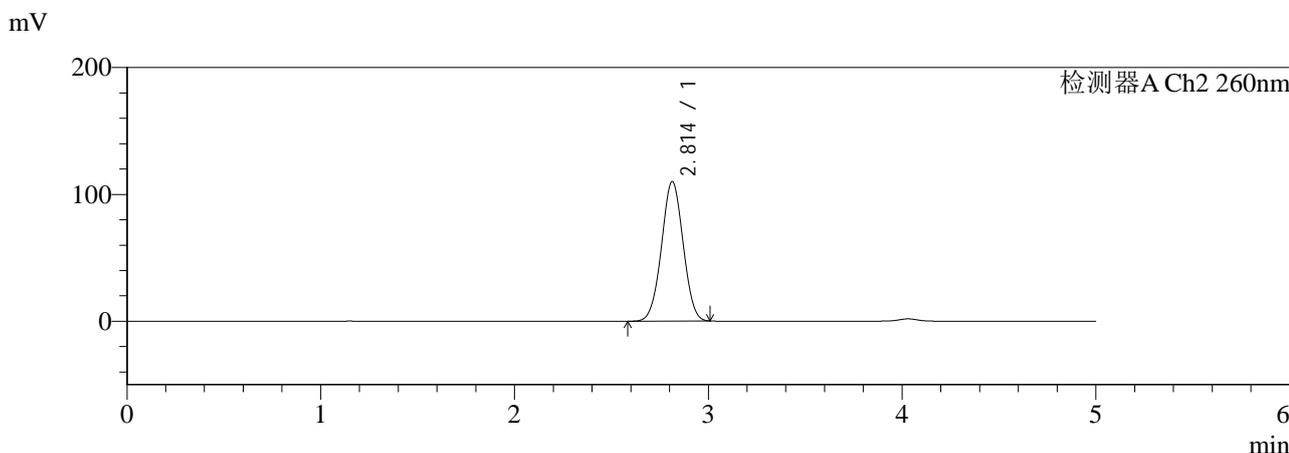
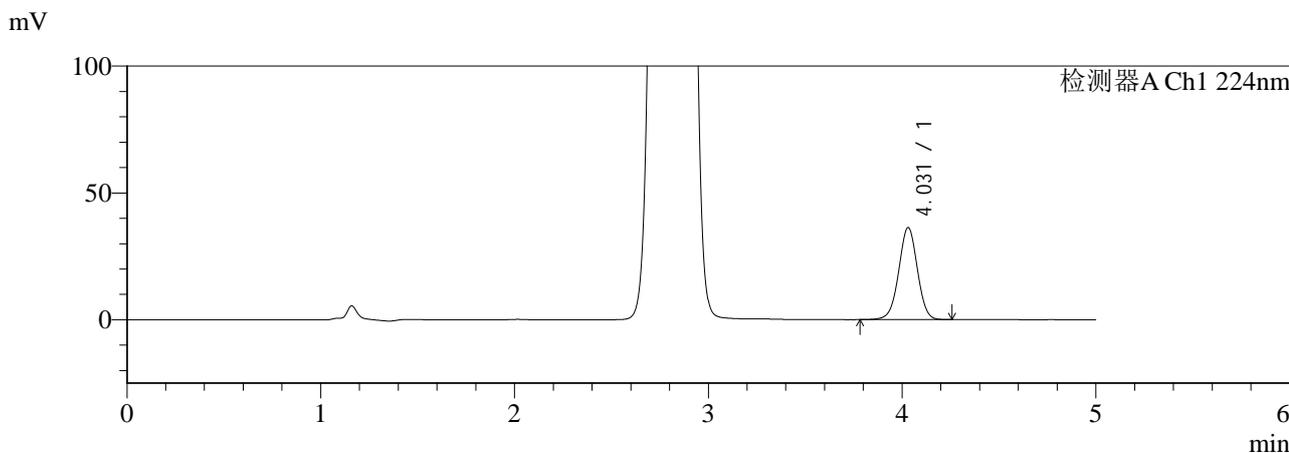


SMF-4034

<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 - 28-2/31-381-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 01:44:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:03:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	243632	100.000	36324	8436	0.992	--
总计		243632	100.000	36324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	854719	100.000	110075	2988	1.010	--
总计		854719	100.000	110075			

图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

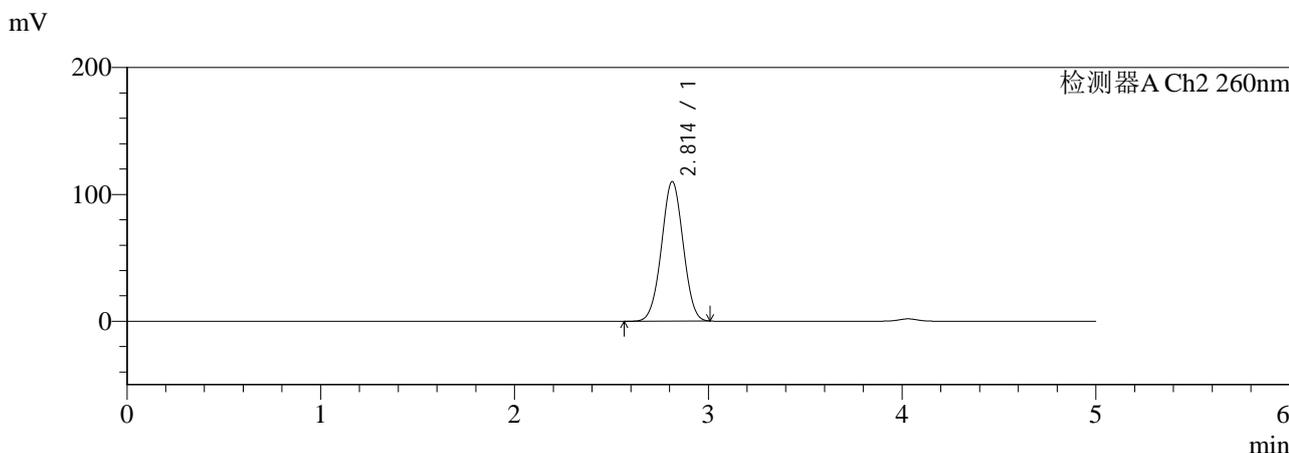
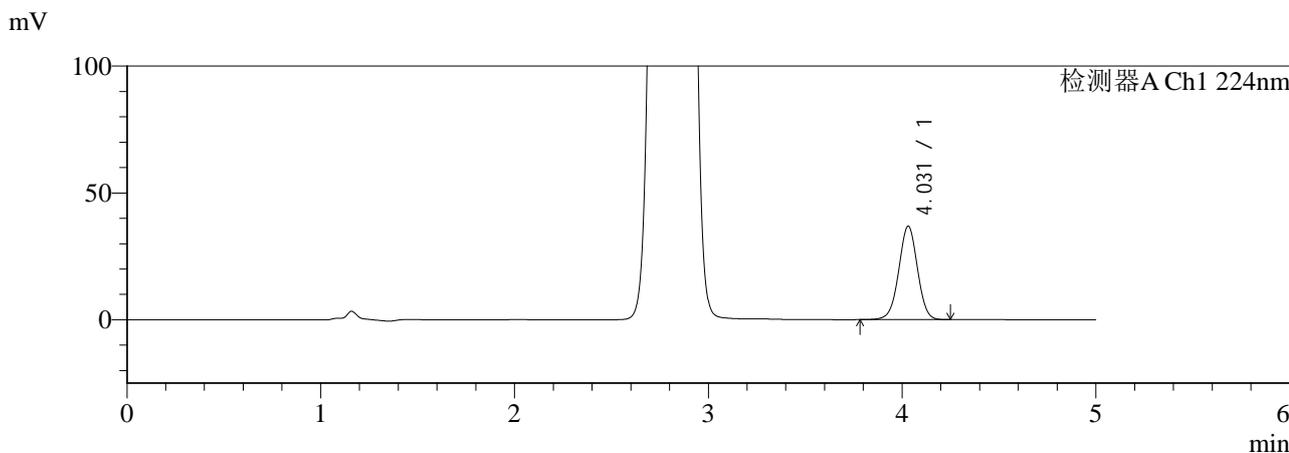


SMF-4034

<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 - 28-2/31-382-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 01:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:03:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	247804	100.000	36865	8395	0.992	--
总计		247804	100.000	36865			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	855575	100.000	110115	2988	1.009	--
总计		855575	100.000	110115			

图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

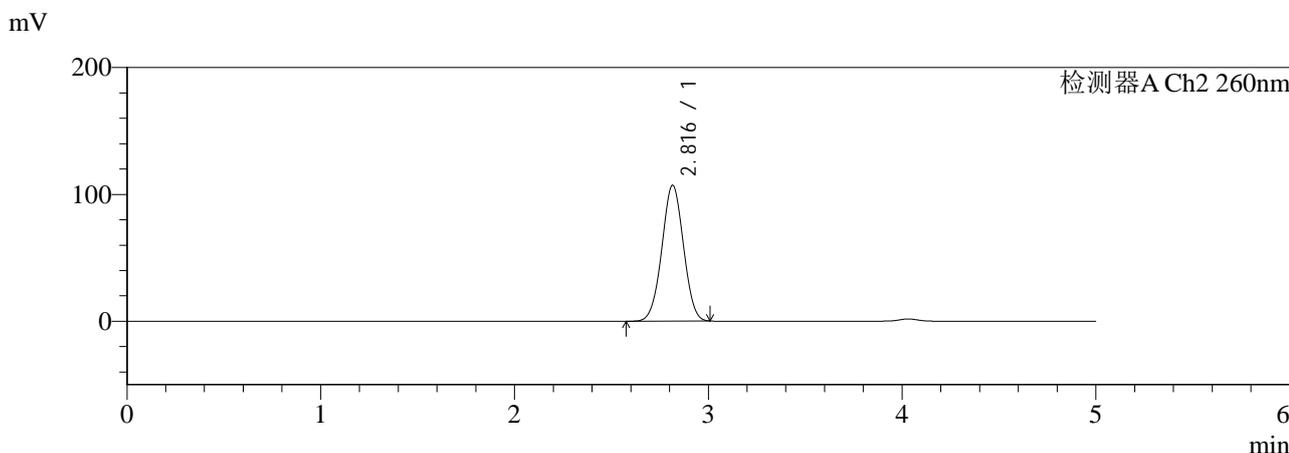
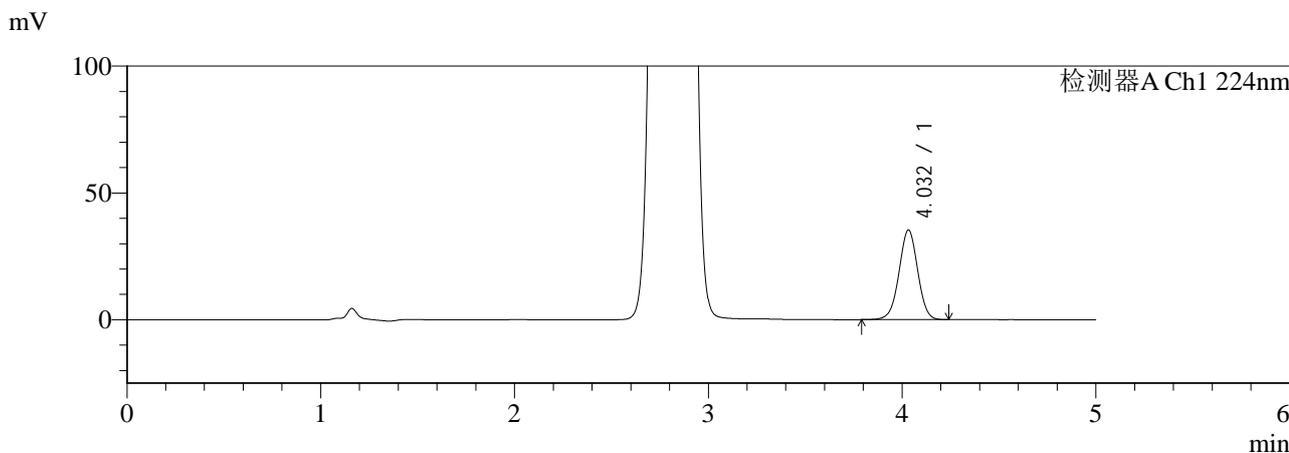


SMF-4034

<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 - 28-2/31-383-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 01:54:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:03:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	237180	100.000	35303	8416	0.993	--
总计		237180	100.000	35303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.816	831664	100.000	107071	2996	1.007	--
总计		831664	100.000	107071			

图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

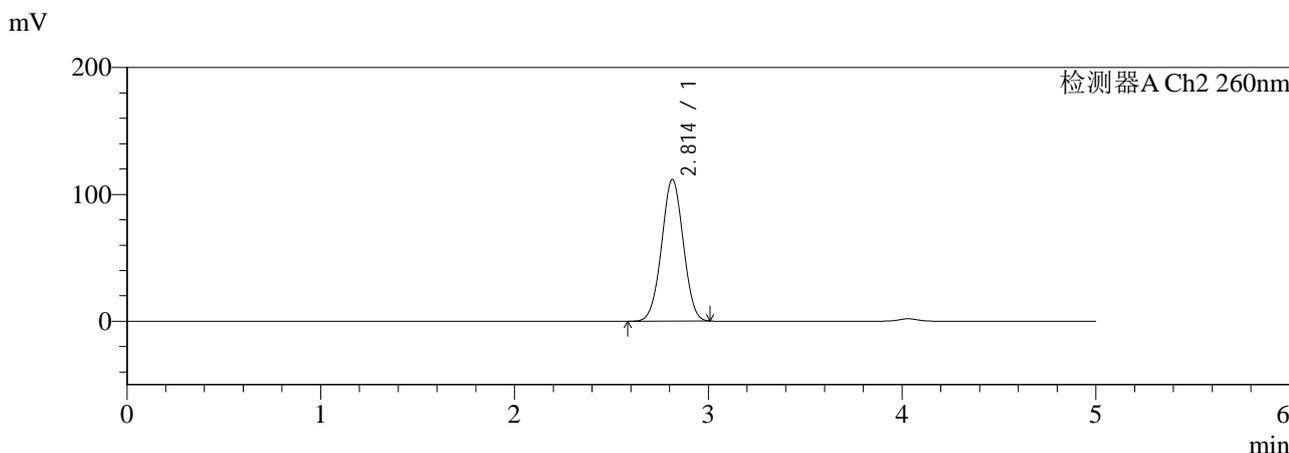
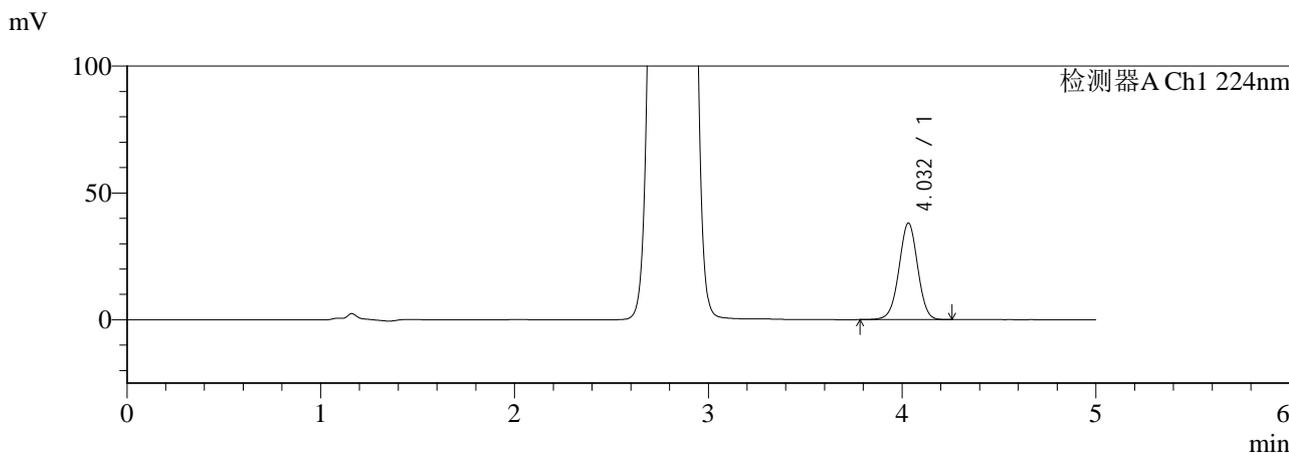


SMF-4034

<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 - 28-2/31-384-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 02:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:03:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	255762	100.000	38035	8395	0.991	--
总计		255762	100.000	38035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	869961	100.000	111770	2979	1.010	--
总计		869961	100.000	111770			

图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

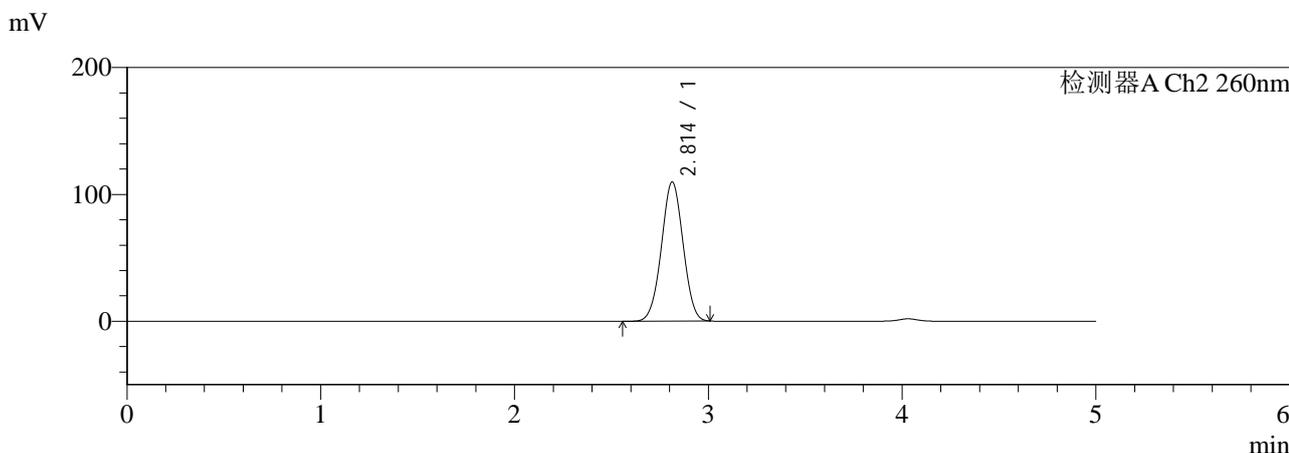
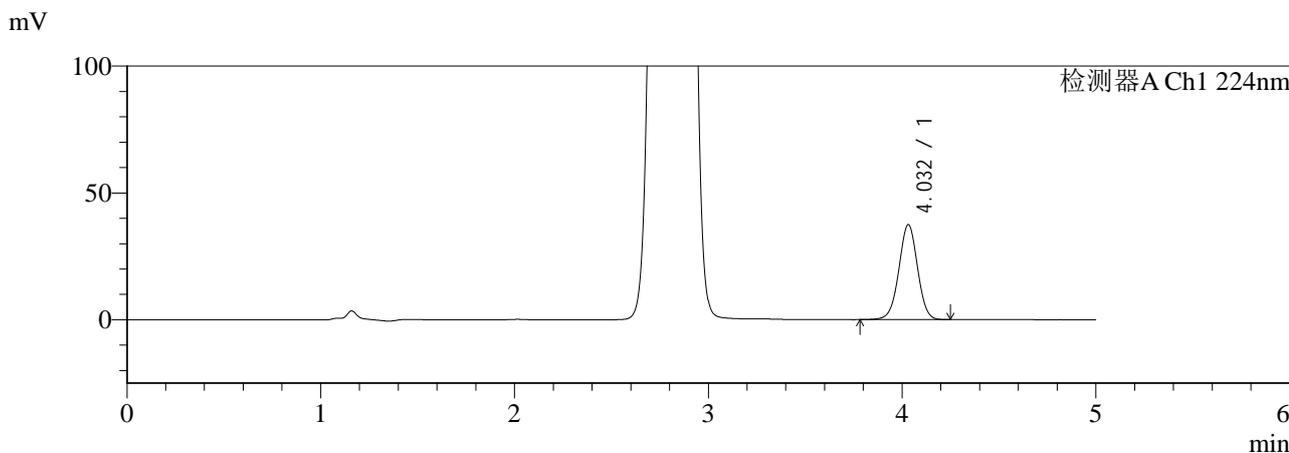


SMF-4034

<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 - 28-2/31-385-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 02:05:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:03:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	251368	100.000	37460	8436	0.991	--
总计		251368	100.000	37460			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.814	853963	100.000	109818	2981	1.007	--
总计		853963	100.000	109818			

图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

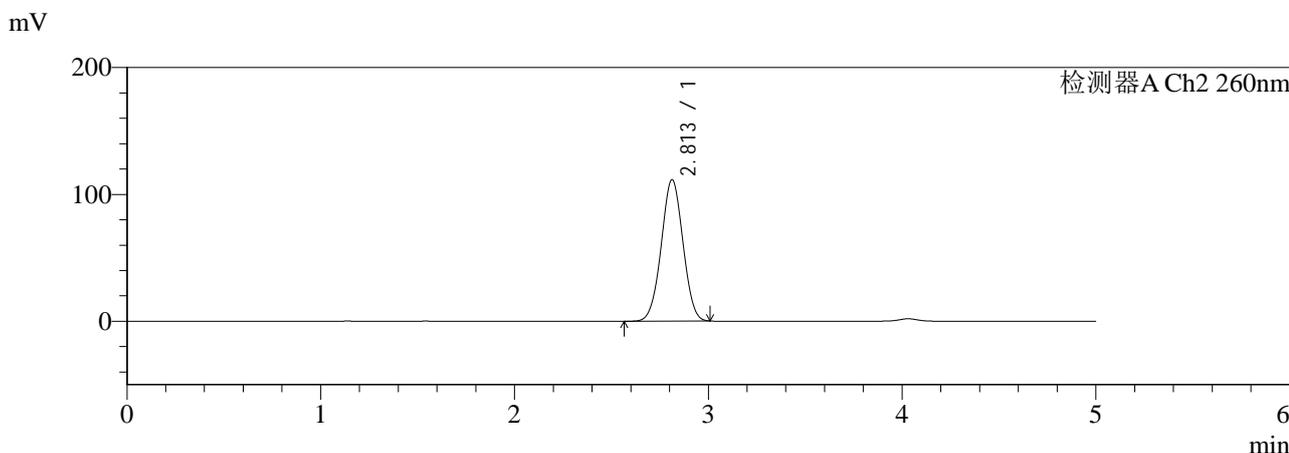
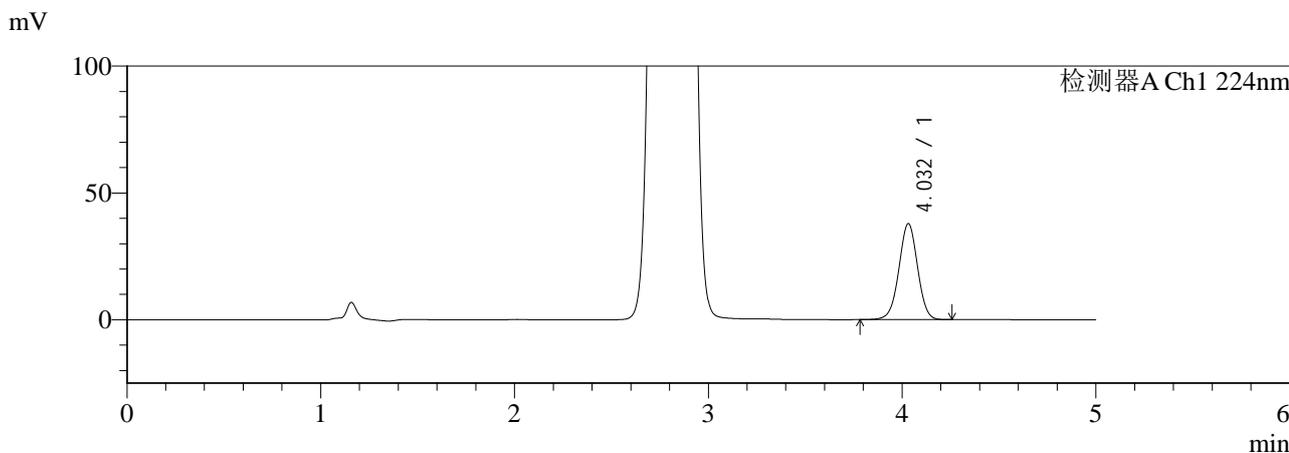


SMF-4034

<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 - 28-2/31-386-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 02:10:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:03:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	254089	100.000	37859	8431	0.992	--
总计		254089	100.000	37859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	869619	100.000	111562	2963	1.009	--
总计		869619	100.000	111562			

图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

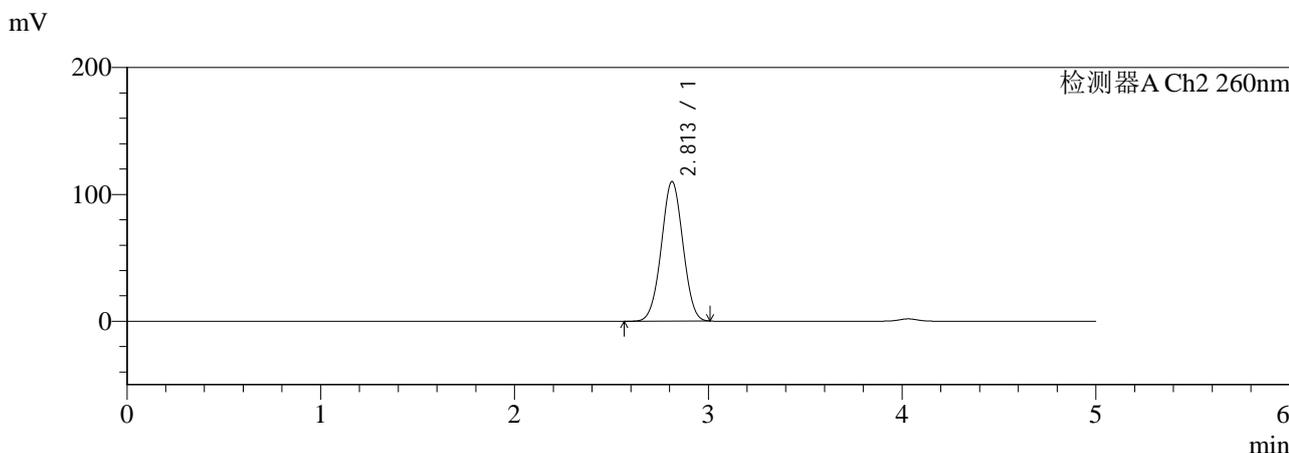
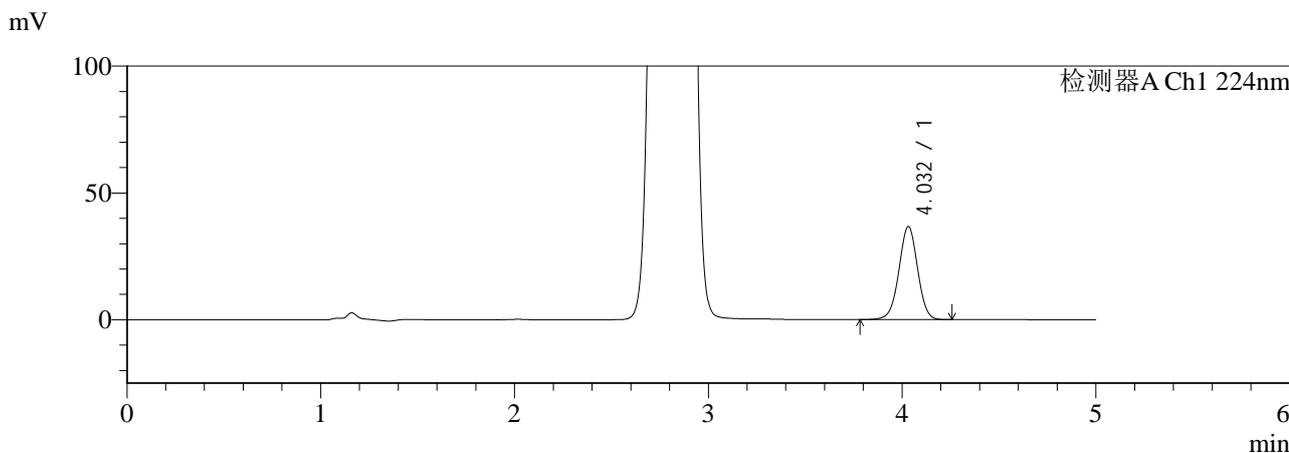


SMF-4034

<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 - 28-2/31-387-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 02:16:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:03:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	246598	100.000	36671	8405	0.990	--
总计		246598	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	2.813	854253	100.000	110121	2994	1.011	--
总计		854253	100.000	110121			

图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

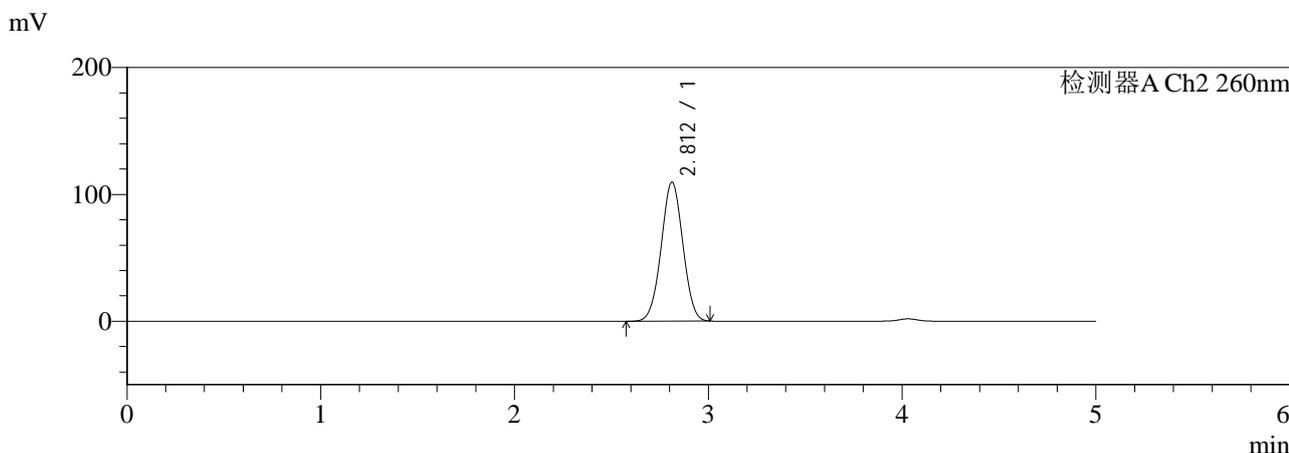
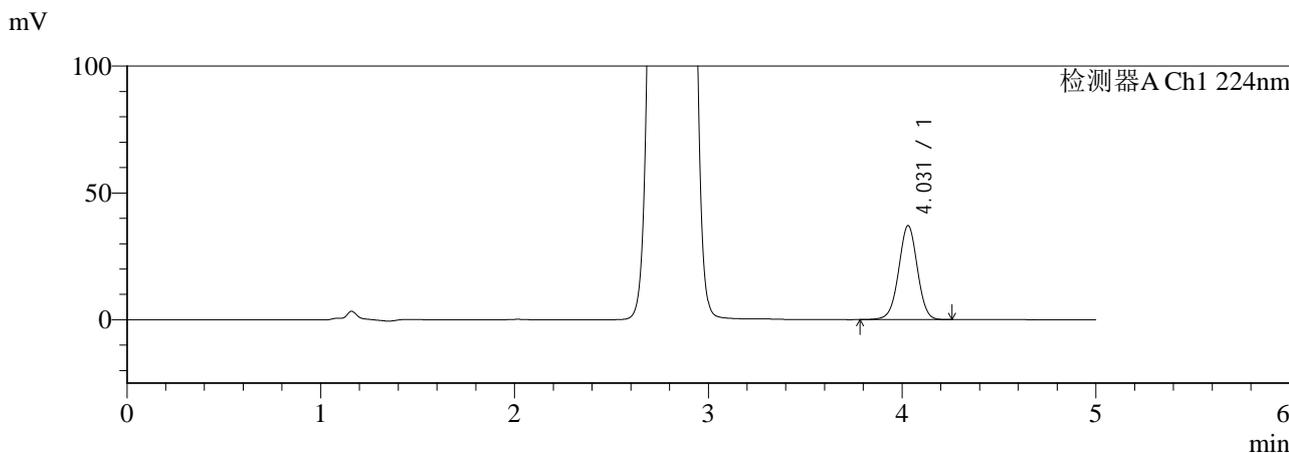


SMF-4034

<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 - 28-2/31-388-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 02:21:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:03:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	248855	100.000	37078	8417	0.992	--
总计		248855	100.000	37078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	853092	100.000	109626	2973	1.009	--
总计		853092	100.000	109626			

图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

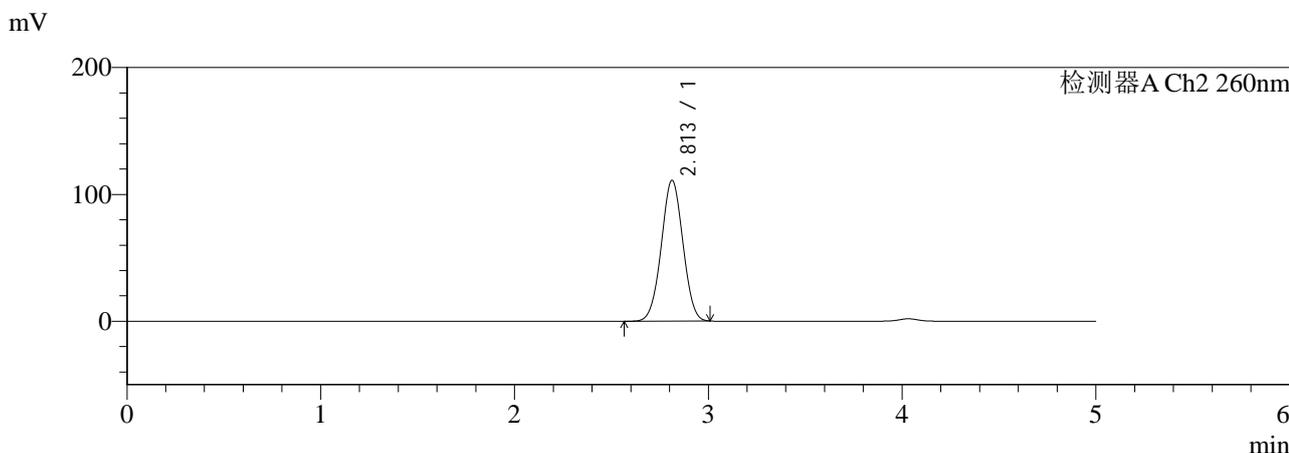
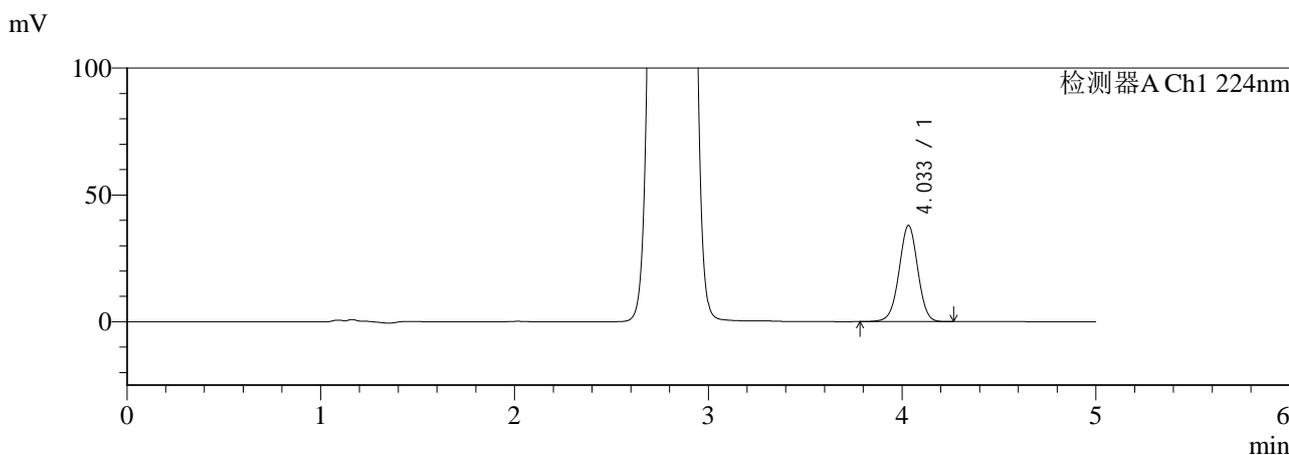


SMF-4034

<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 - 28-2/31-389-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 02:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:03:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	254518	100.000	37877	8433	0.991	--
总计		254518	100.000	37877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	862726	100.000	111043	2984	1.011	--
总计		862726	100.000	111043			

图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

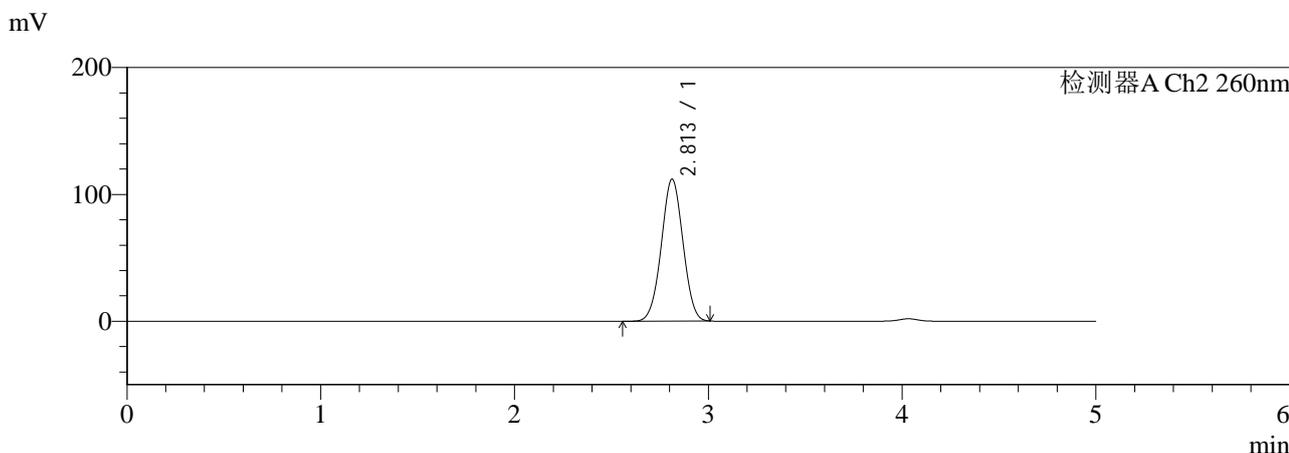
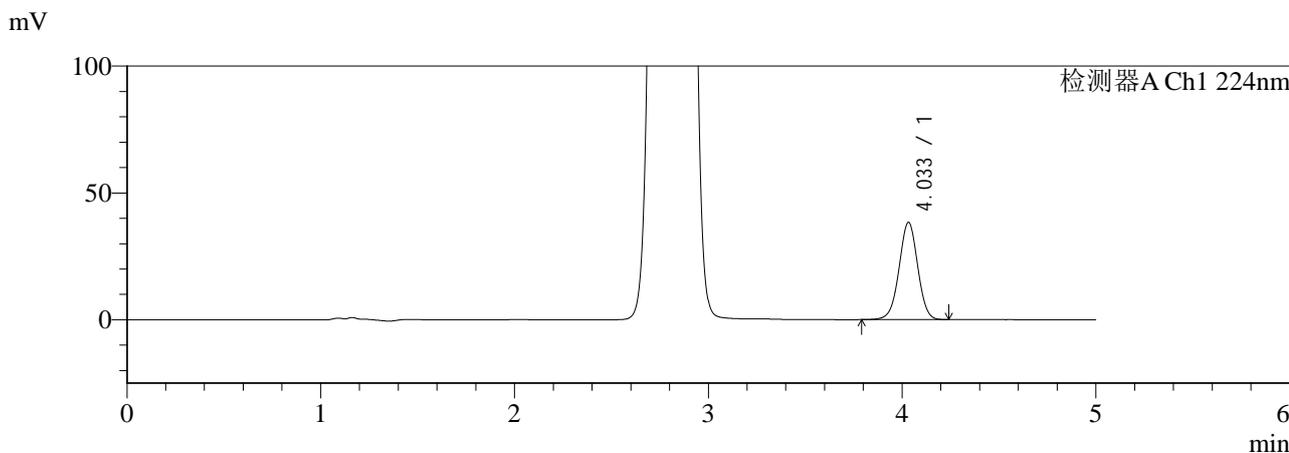


SMF-4034

<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 - 28-2/31-390-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 02:32:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:03:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	257149	100.000	38305	8446	0.992	--
总计		257149	100.000	38305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.813	870951	100.000	112013	2981	1.011	--
总计		870951	100.000	112013			

图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

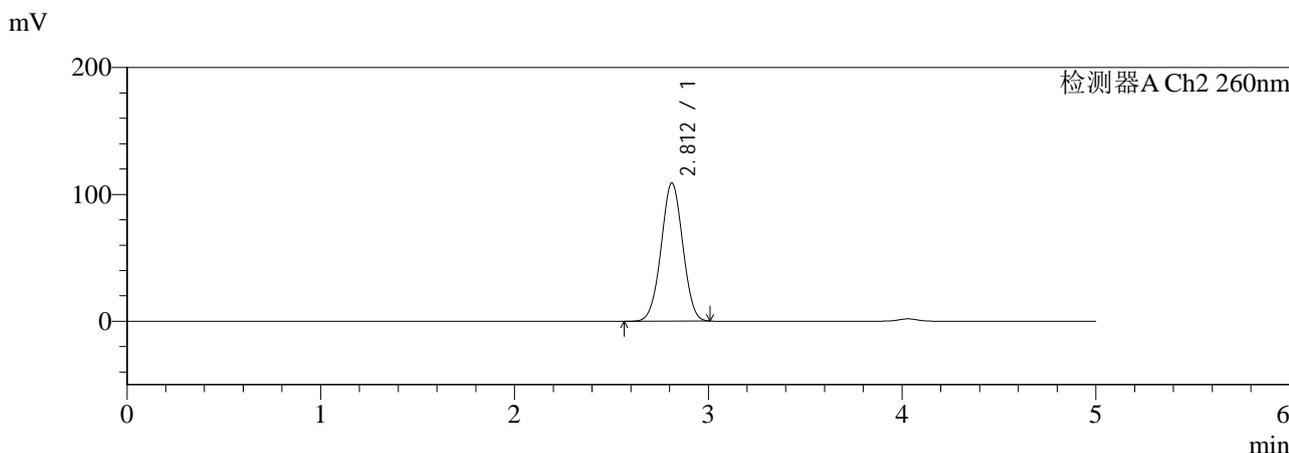
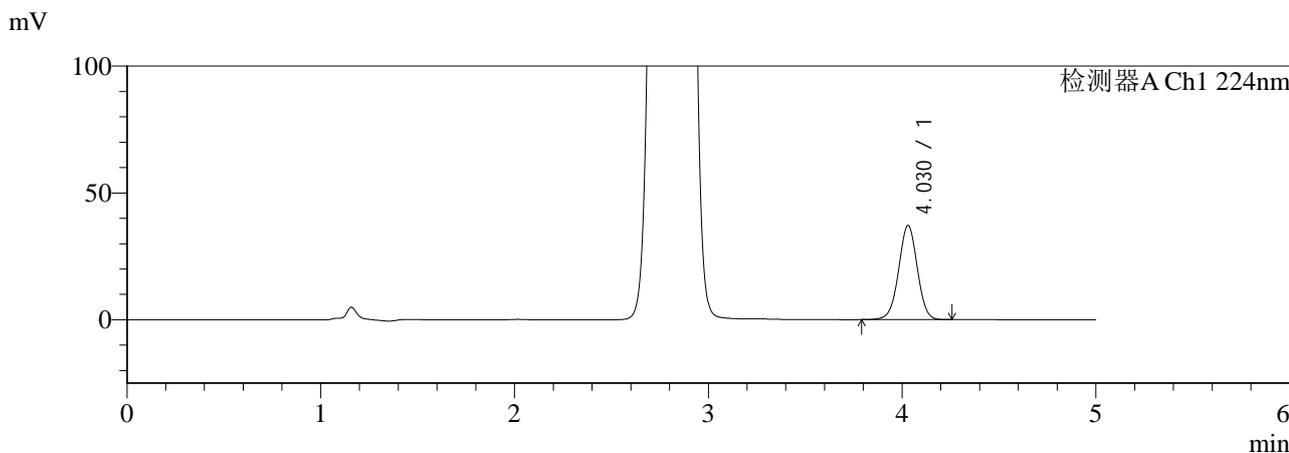


SMF-4034

<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 - 28-2/31-391-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 02:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:03:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	249117	100.000	37166	8434	0.992	--
总计		249117	100.000	37166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	846148	100.000	108942	2991	1.009	--
总计		846148	100.000	108942			

图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

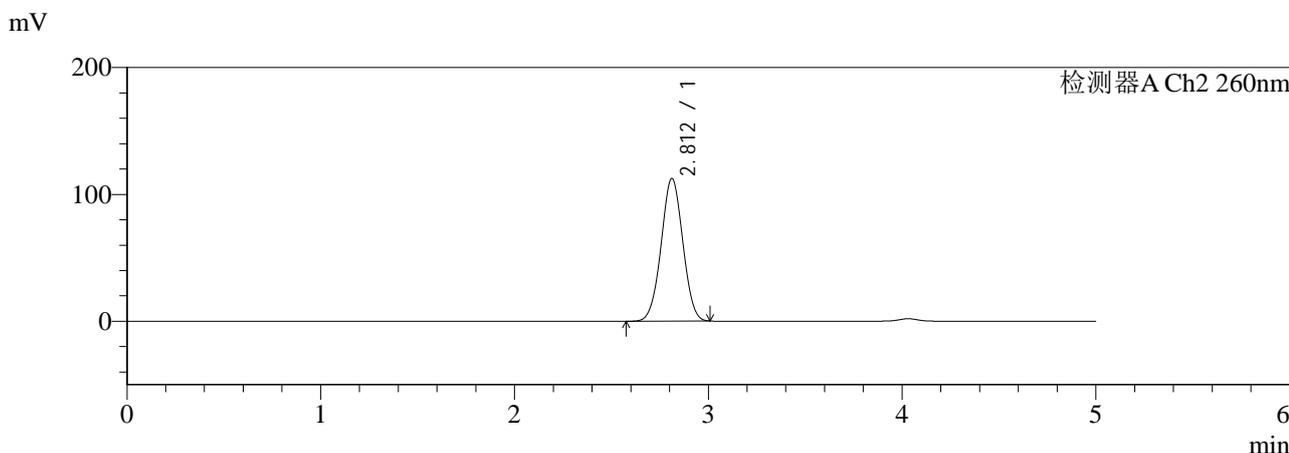
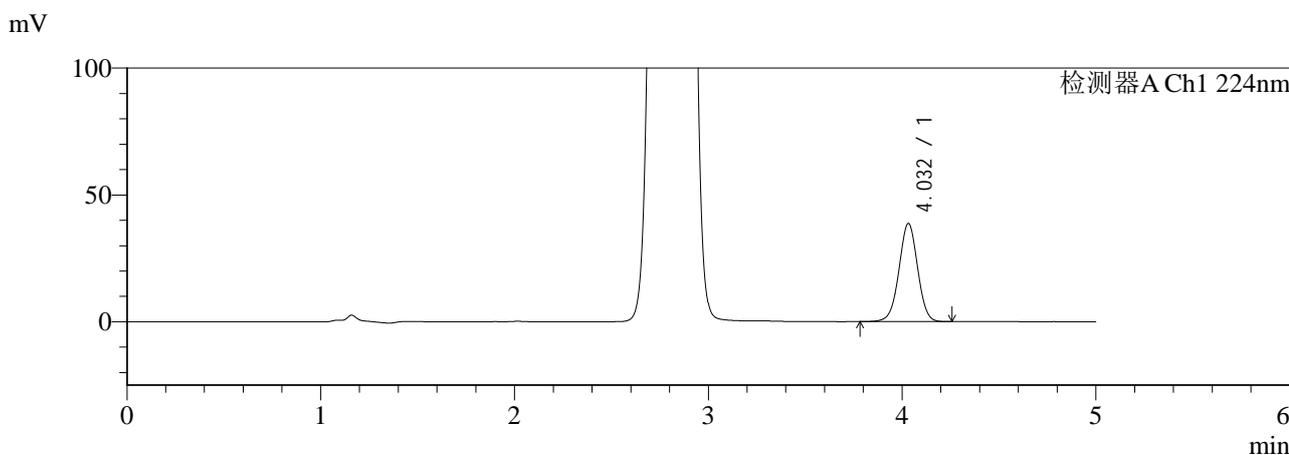


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-392-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 02:43:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:03:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	259430	100.000	38675	8444	0.993	--
总计		259430	100.000	38675			

检测器A Ch2 260nm

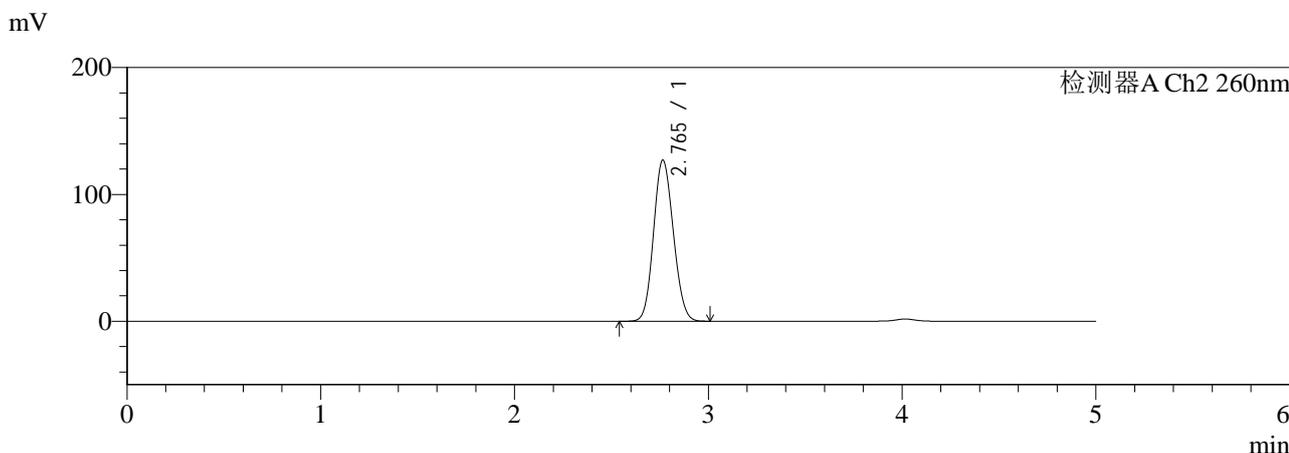
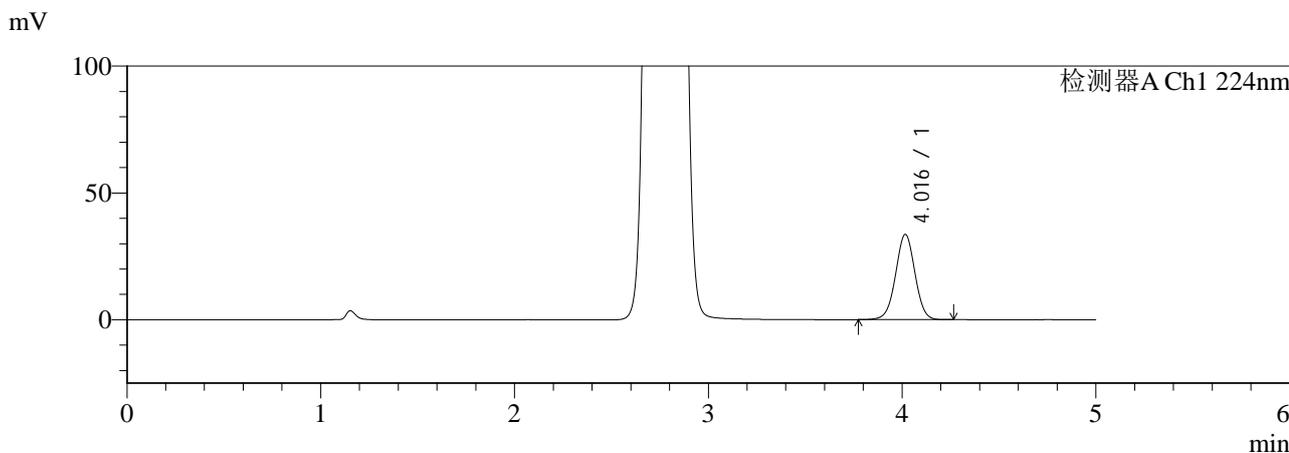
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	875741	100.000	112495	2972	1.010	--
总计		875741	100.000	112495			

图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-393-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 02:48:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:03:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	233972	100.000	33586	7784	0.999	--
总计		233972	100.000	33586			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.765	904880	100.000	127080	3434	1.110	--
总计		904880	100.000	127080			

图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

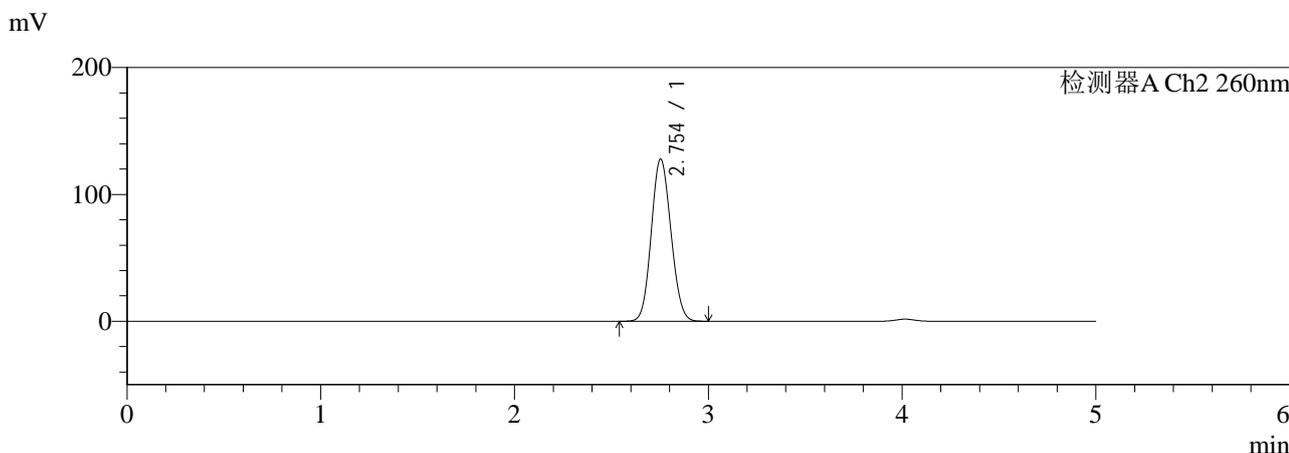
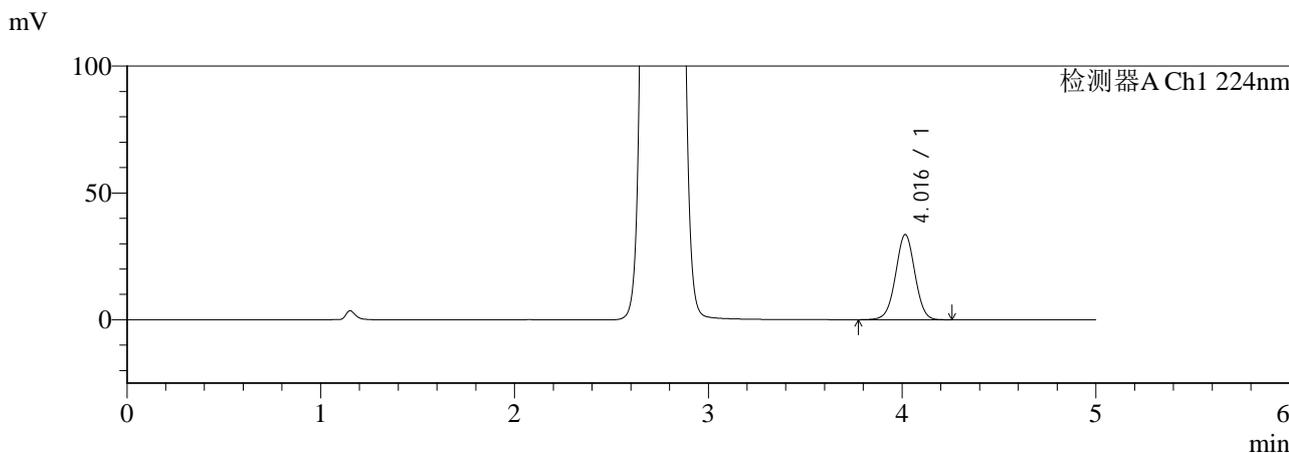


SMF-4034

<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 - 28-2/31-394-2 - cbzj-202799Bp-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/27 02:53:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:03:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	233030	100.000	33550	7799	1.002	--
总计		233030	100.000	33550			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	904161	100.000	127950	3457	1.097	--
总计		904161	100.000	127950			

图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-202799B批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2