

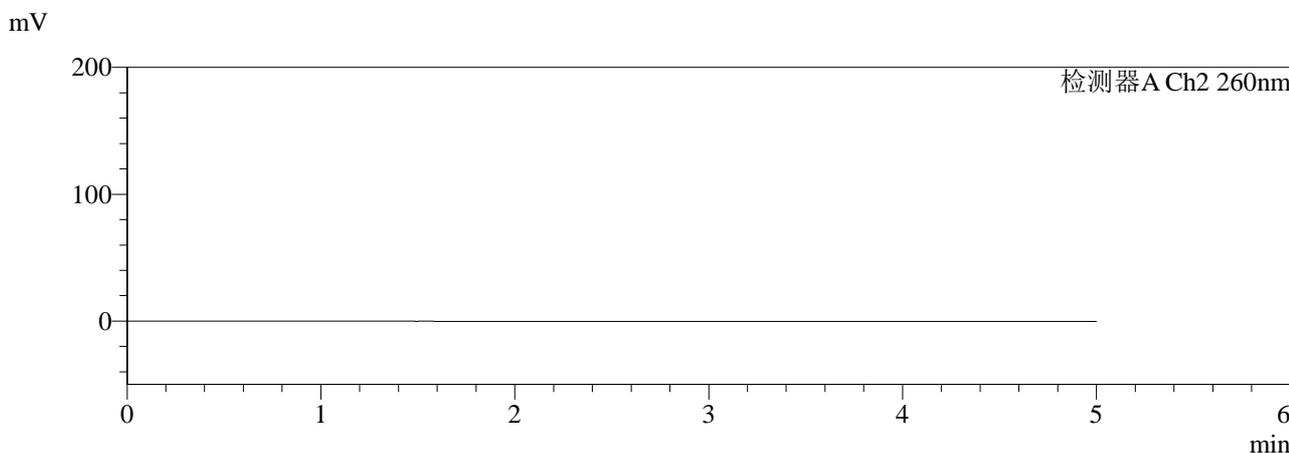
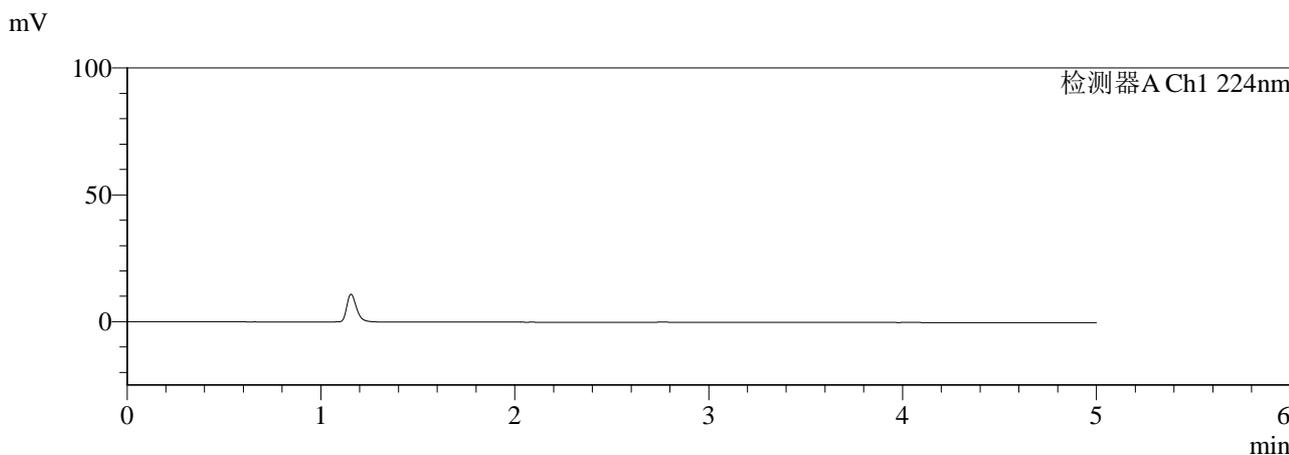


SMF-4034

<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



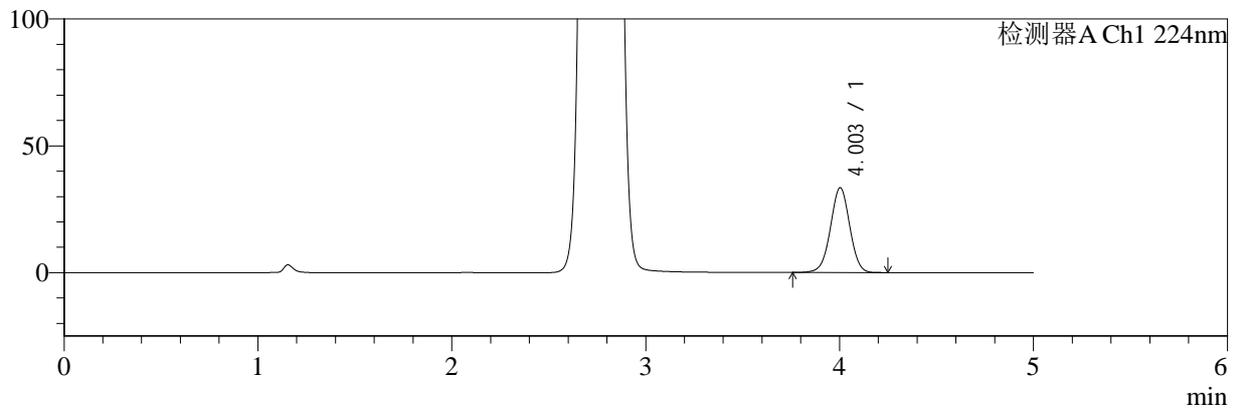
SMF-4034

<样品信息>

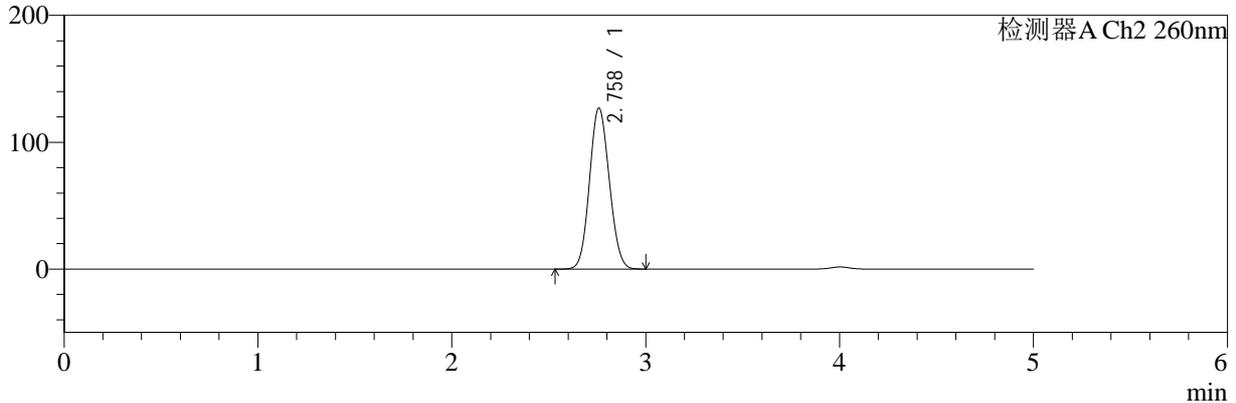
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-228-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 12:01:14 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

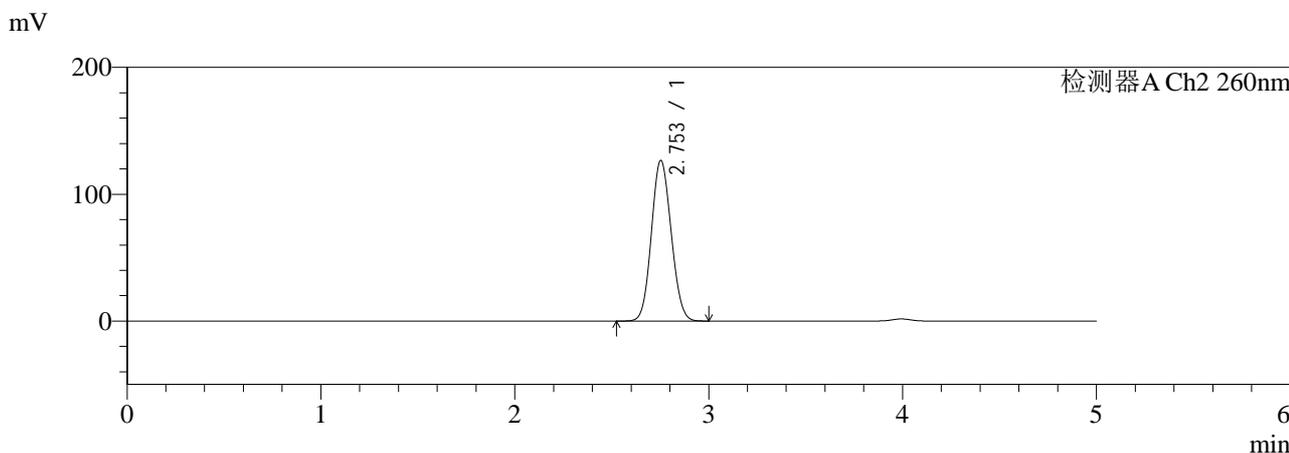
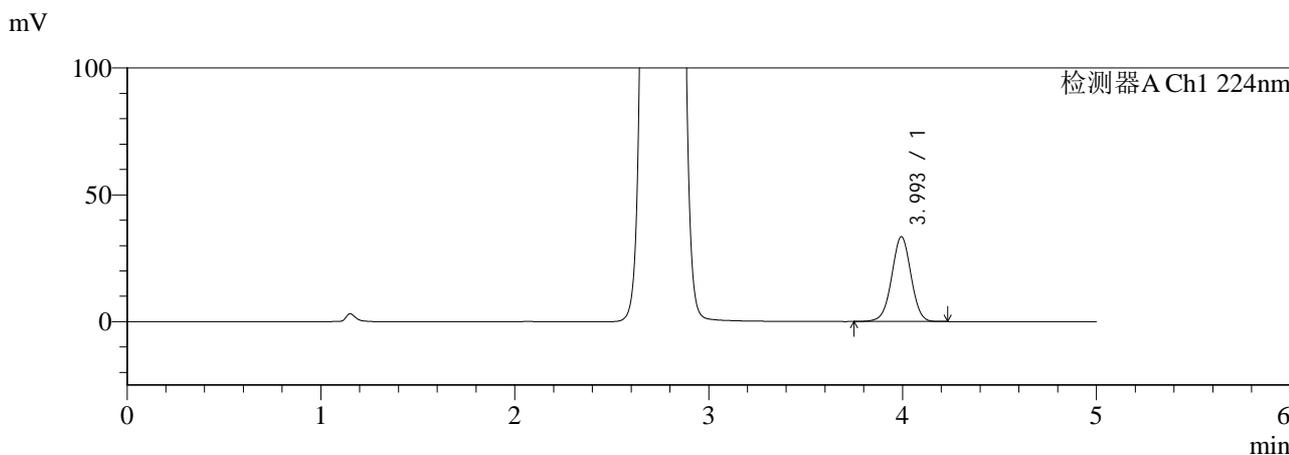


SMF-4034

<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

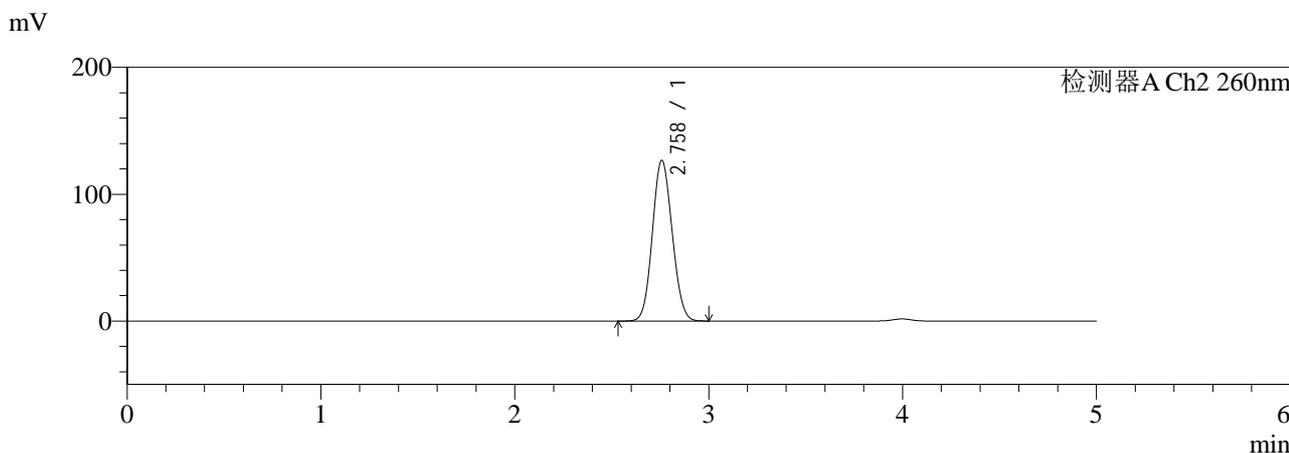
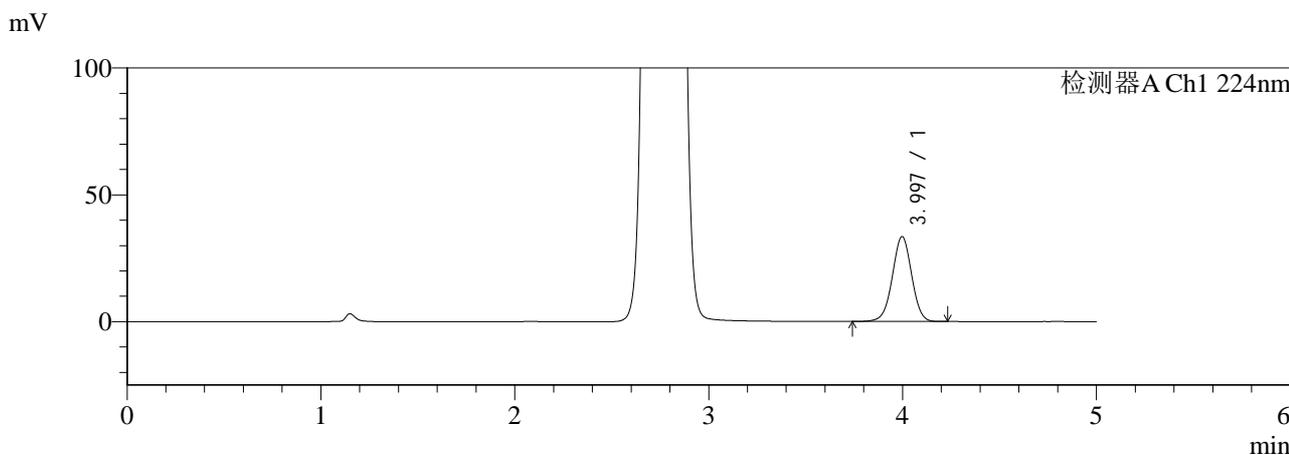


SMF-4034

<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

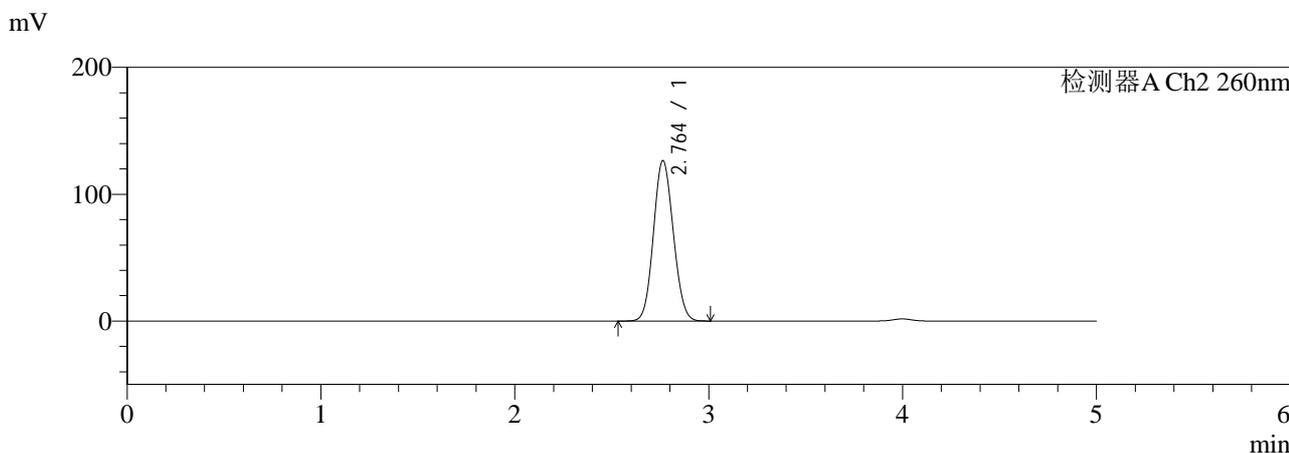
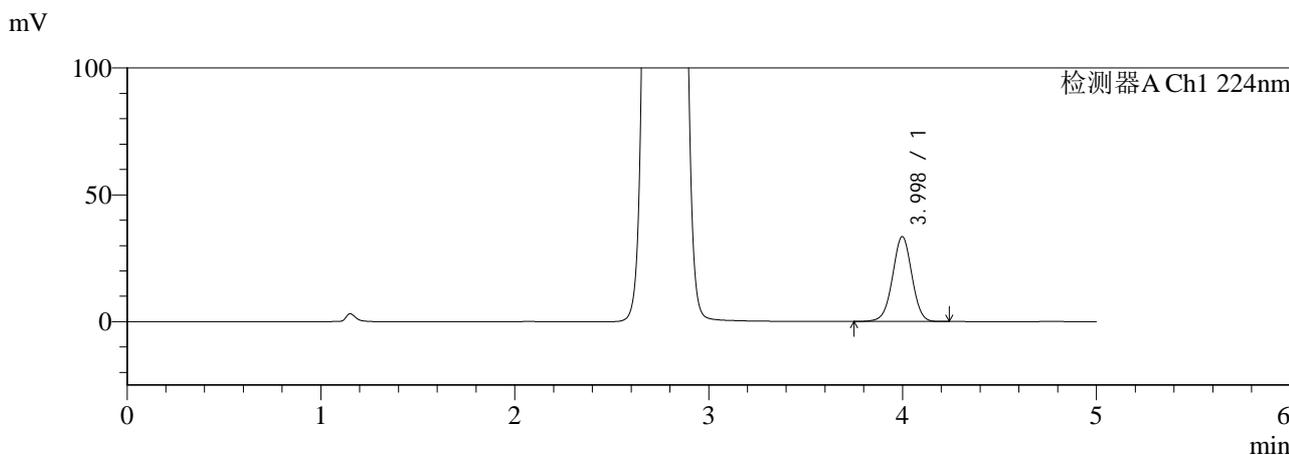


SMF-4034

<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

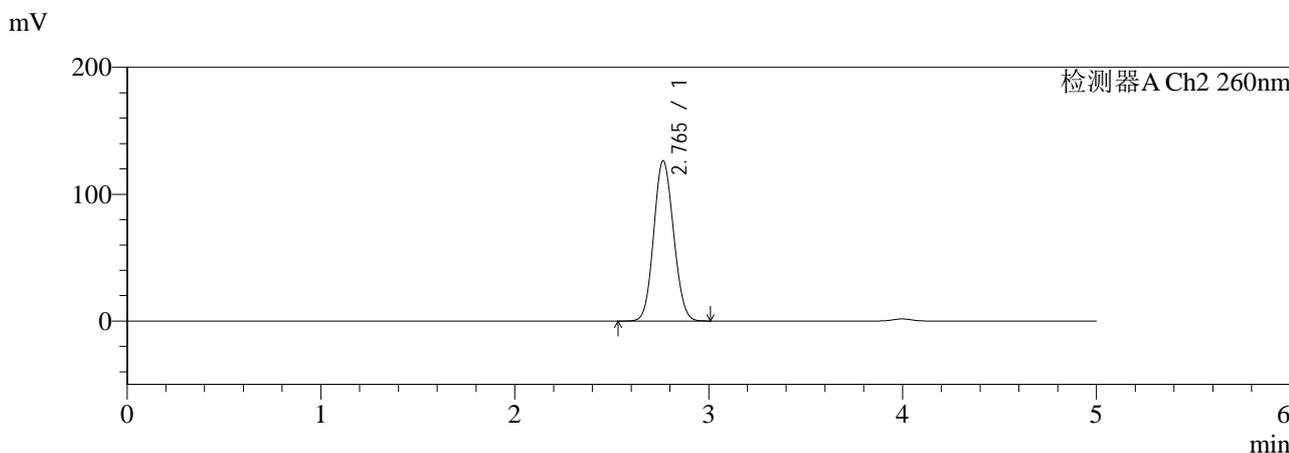
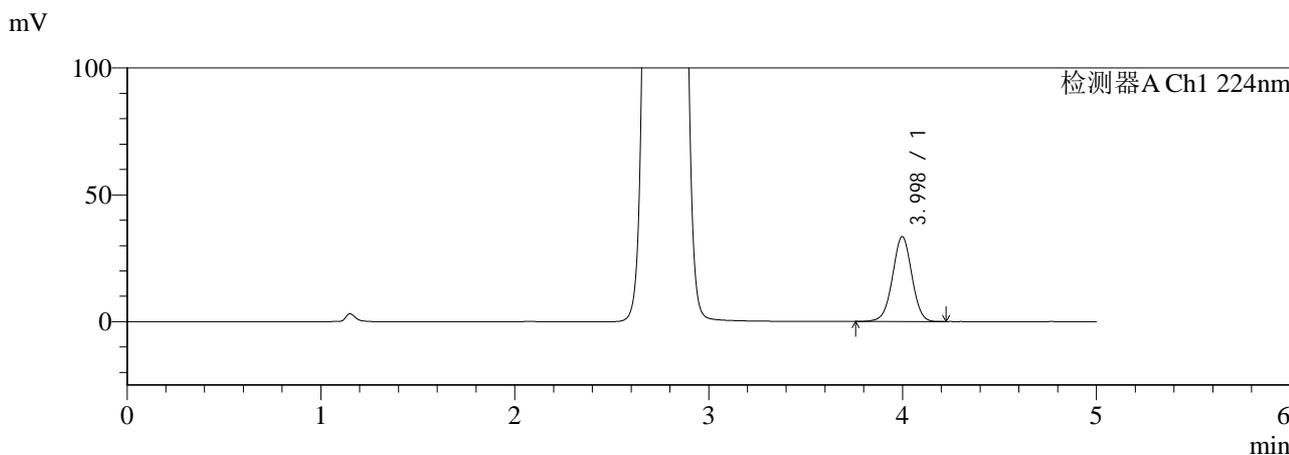


SMF-4034

<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

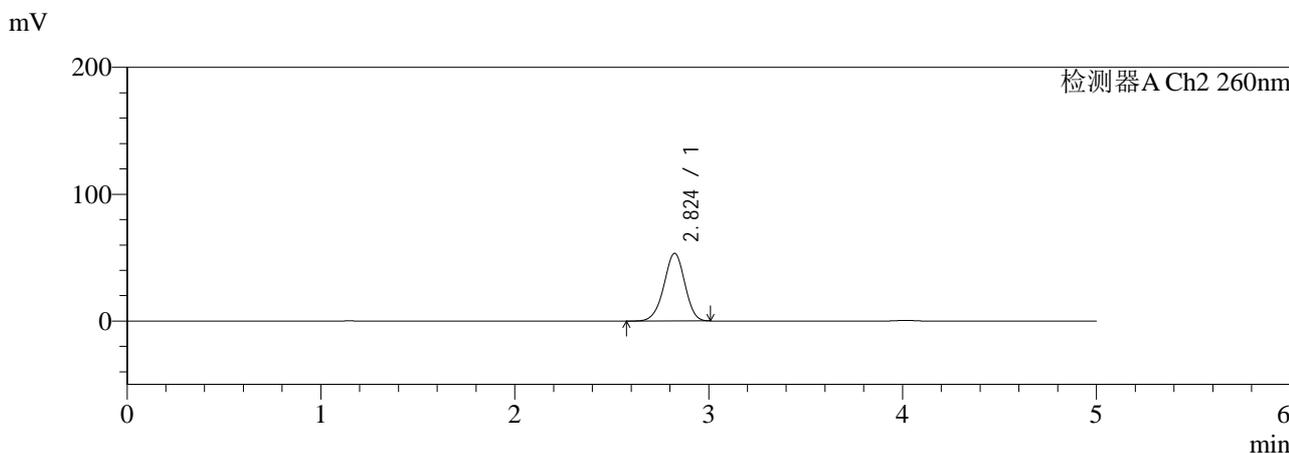
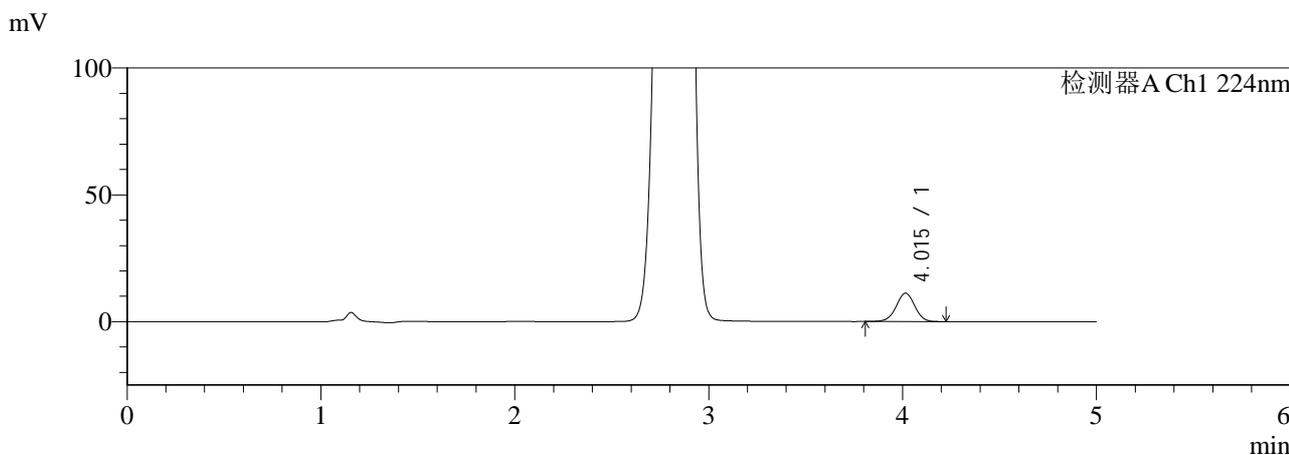


SMF-4034

<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

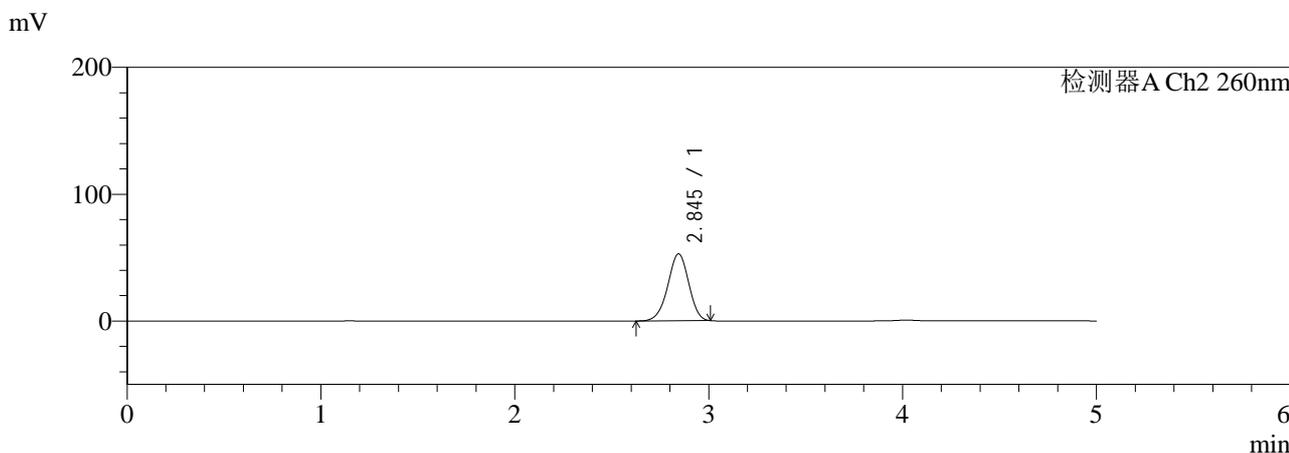
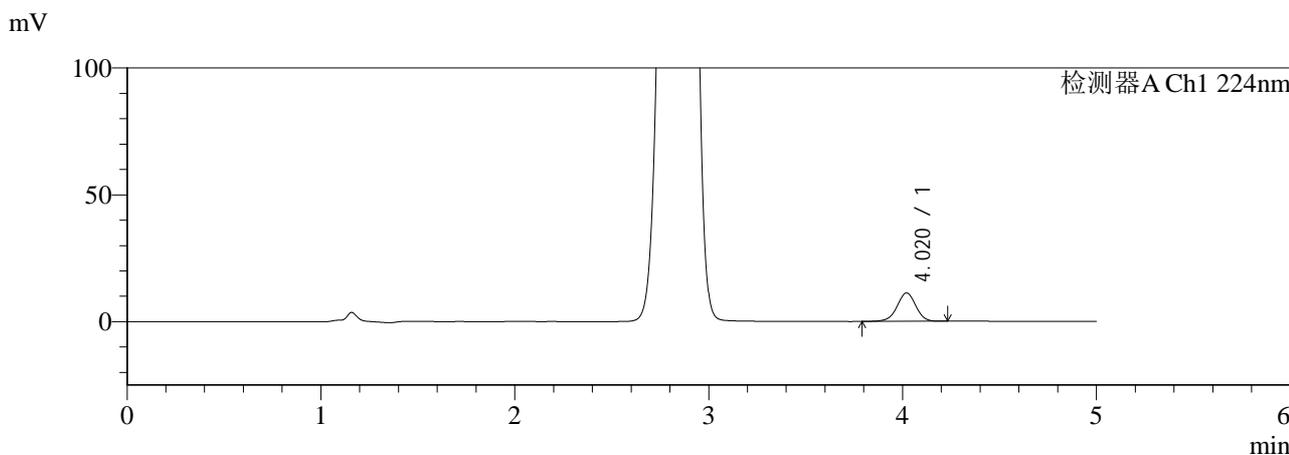


SMF-4034

<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

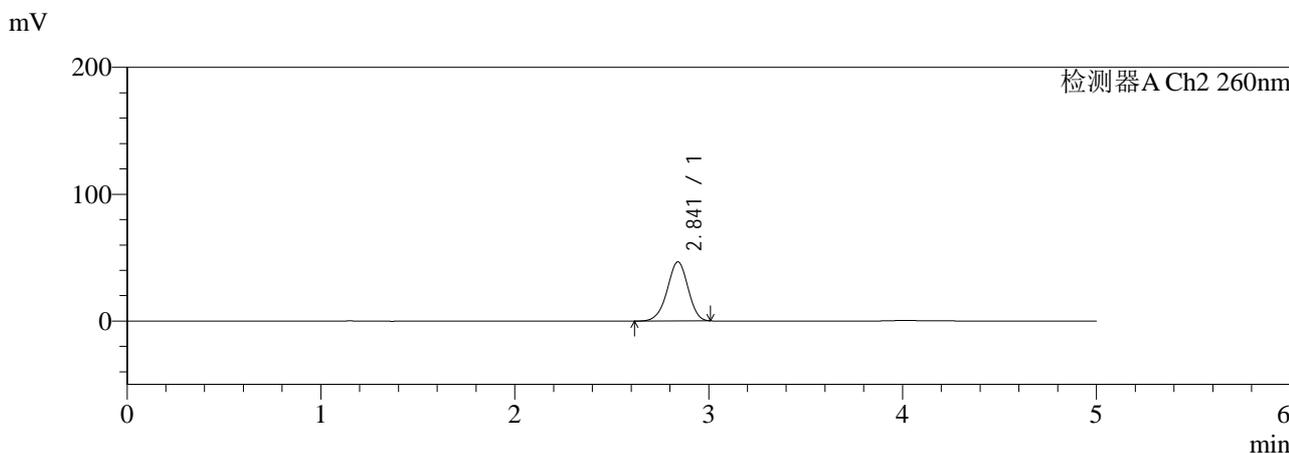
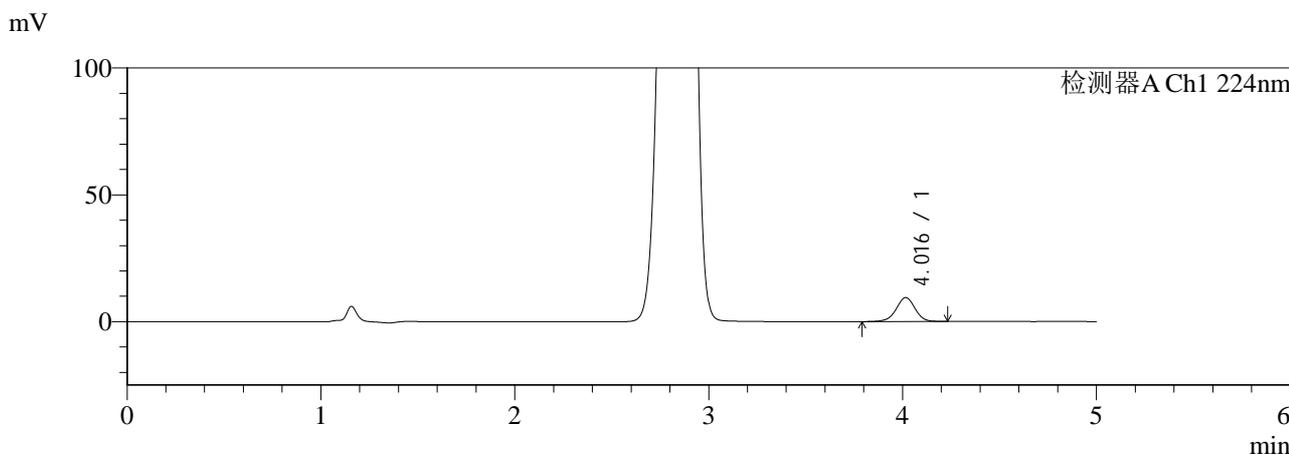


SMF-4034

<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

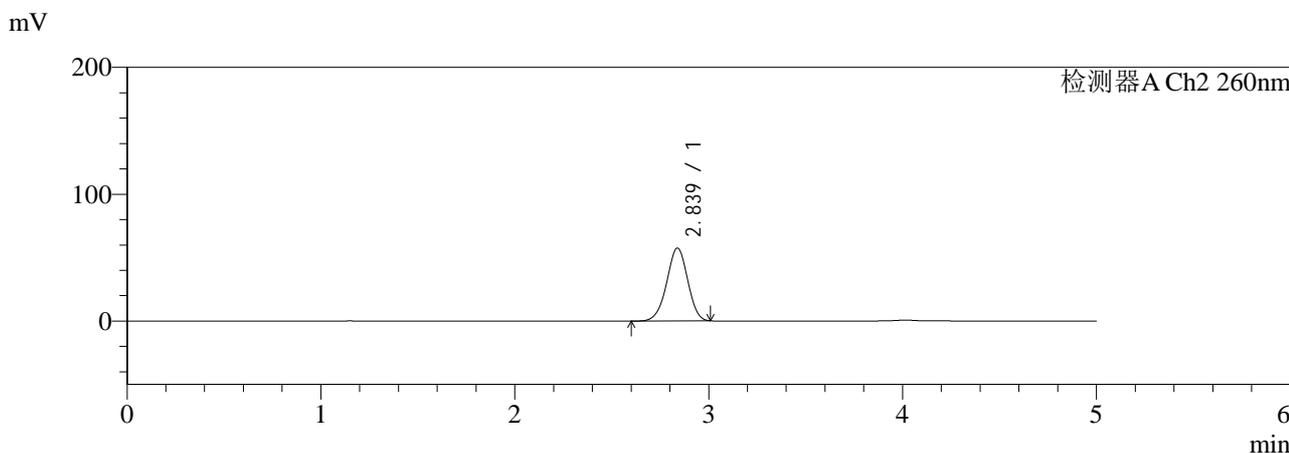
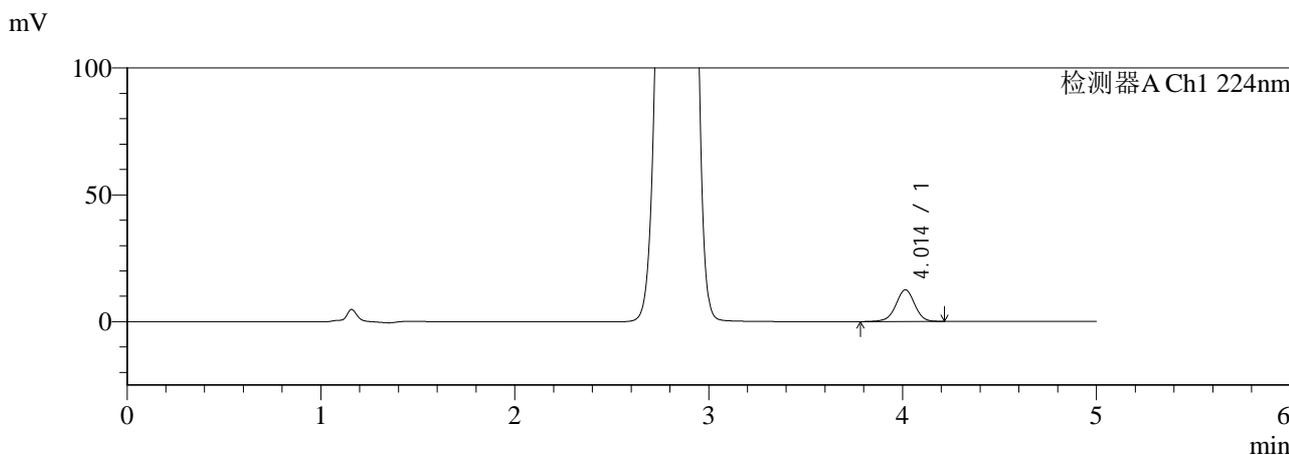


SMF-4034

<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

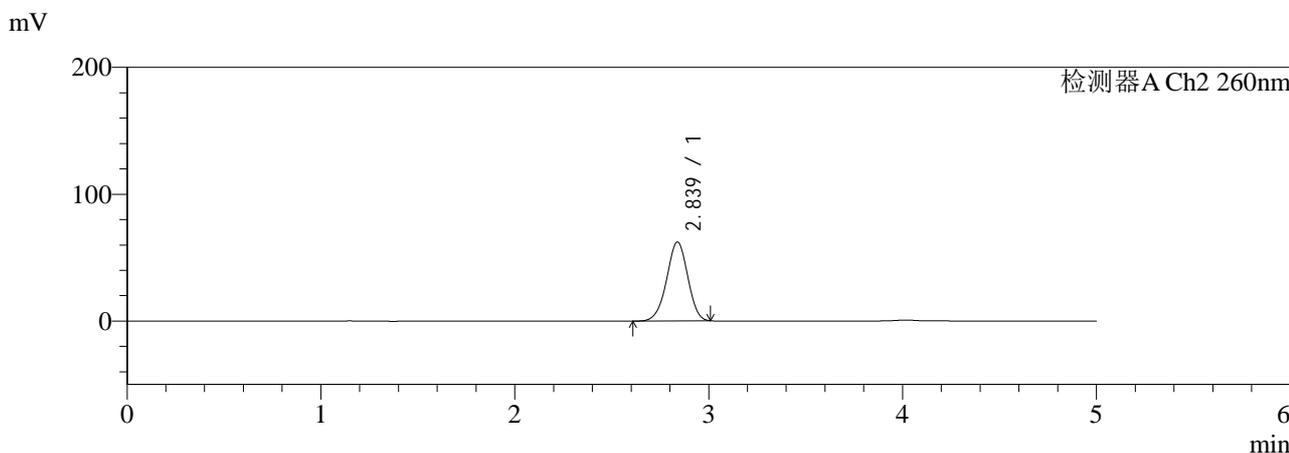
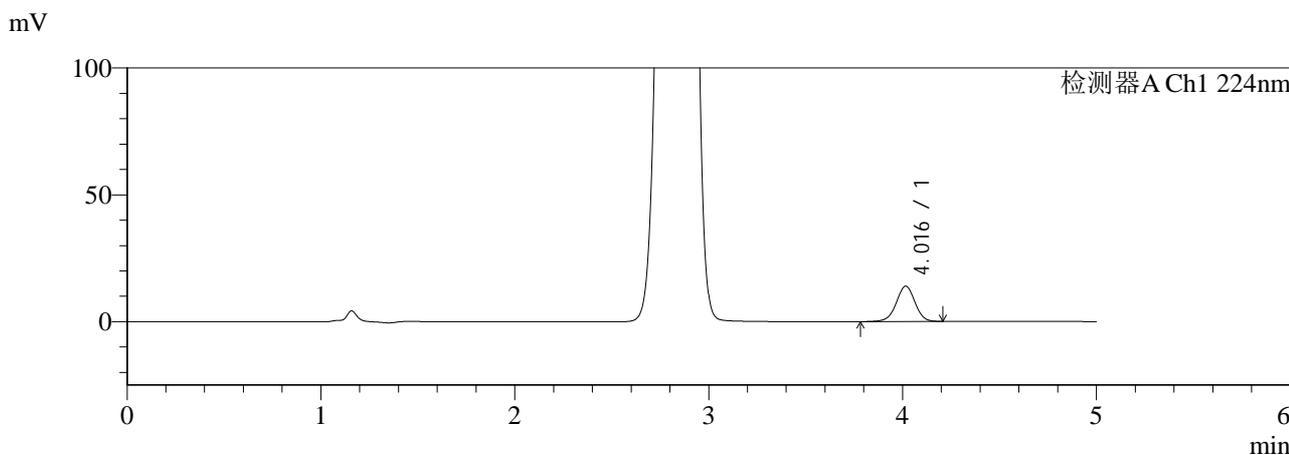


SMF-4034

<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

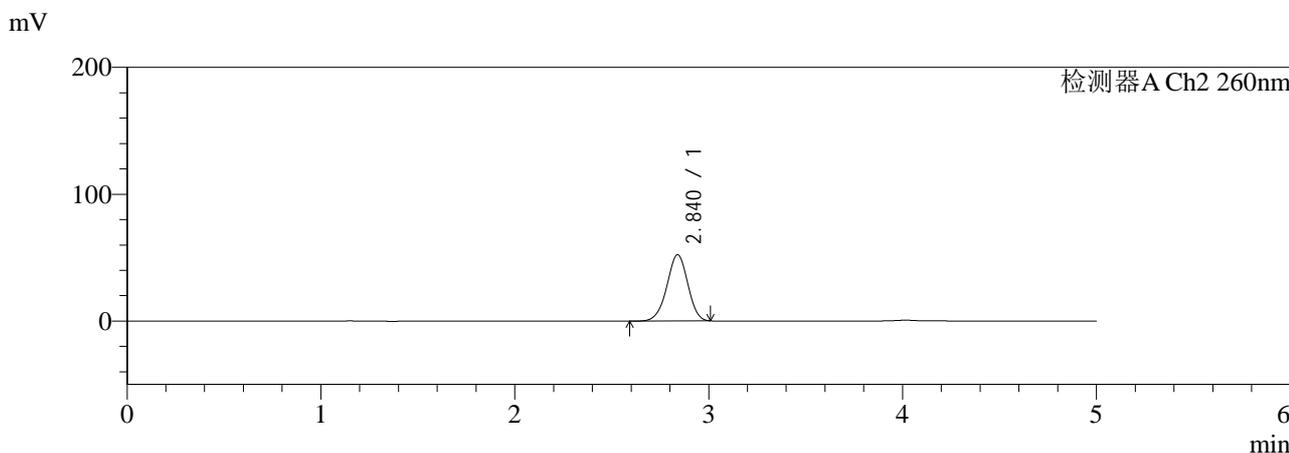
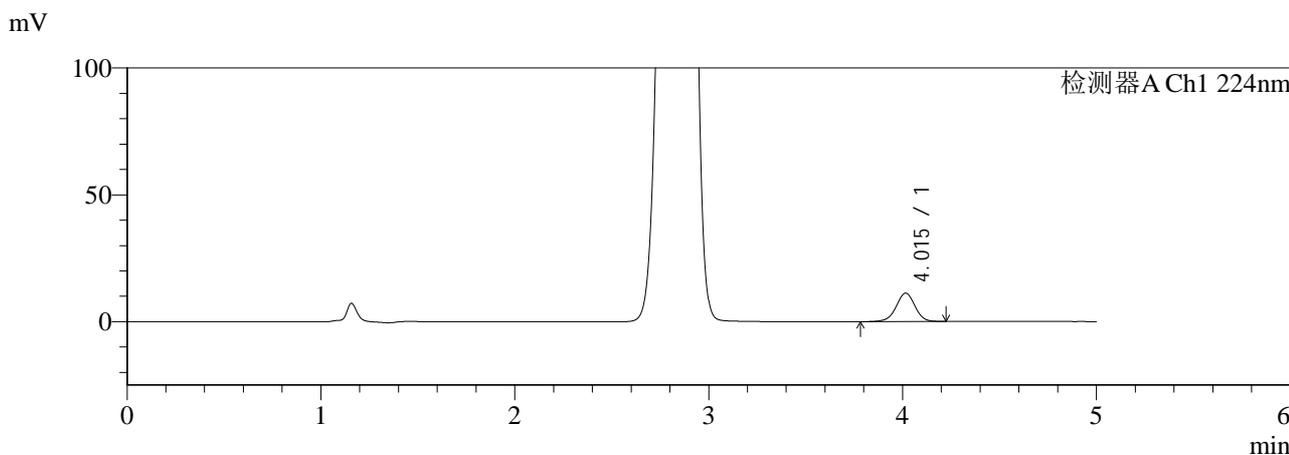
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	471131	100.000	62224	3226	0.967	--
总计		471131	100.000	62224			

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

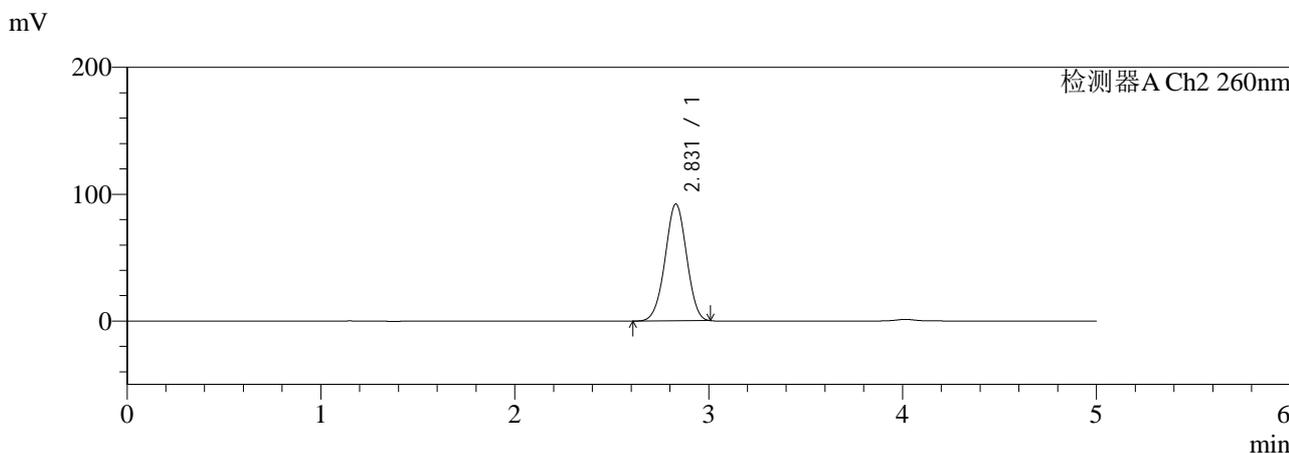
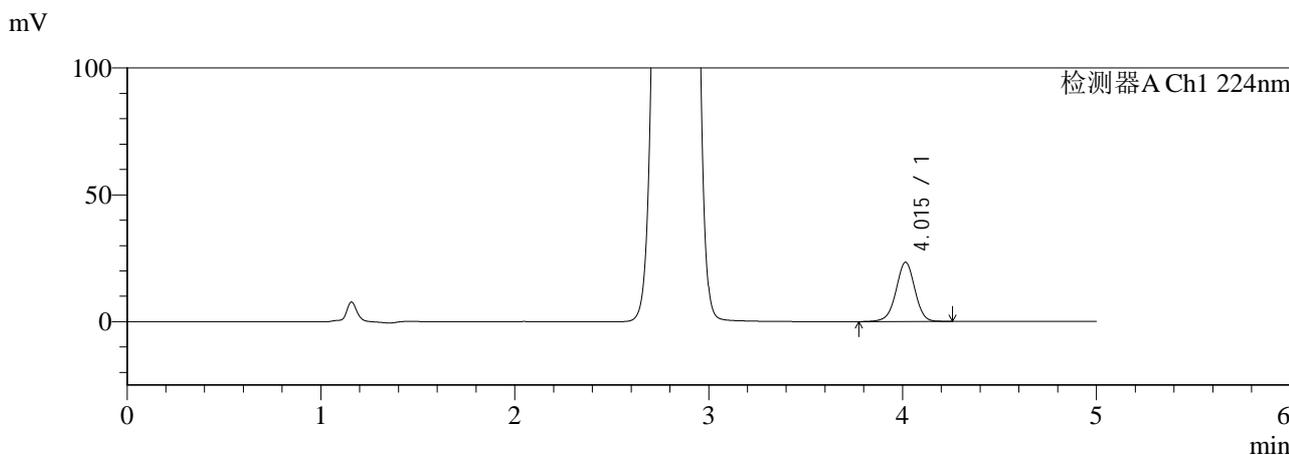


SMF-4034

<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 - 28-2/31-239-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

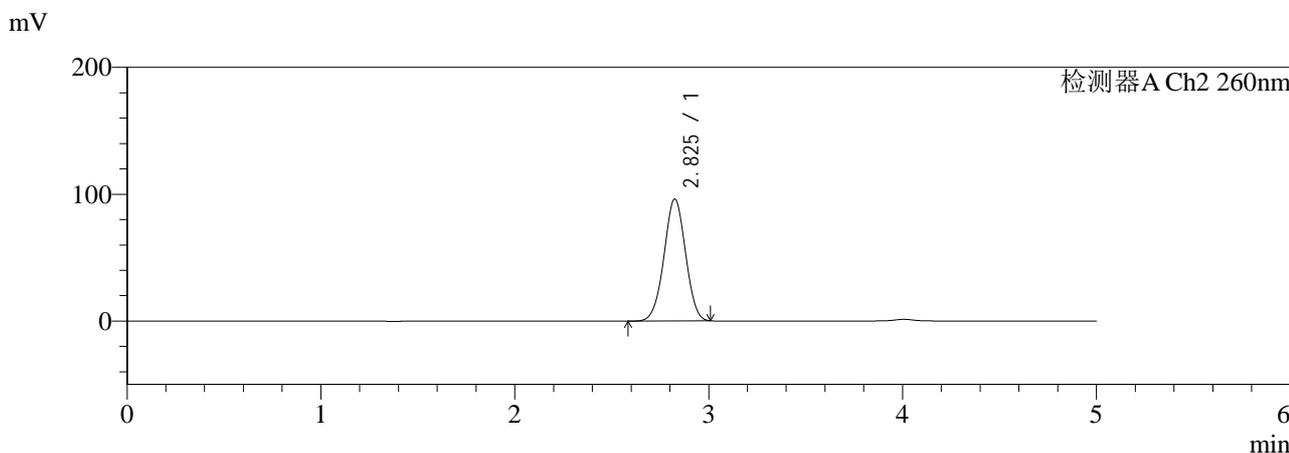
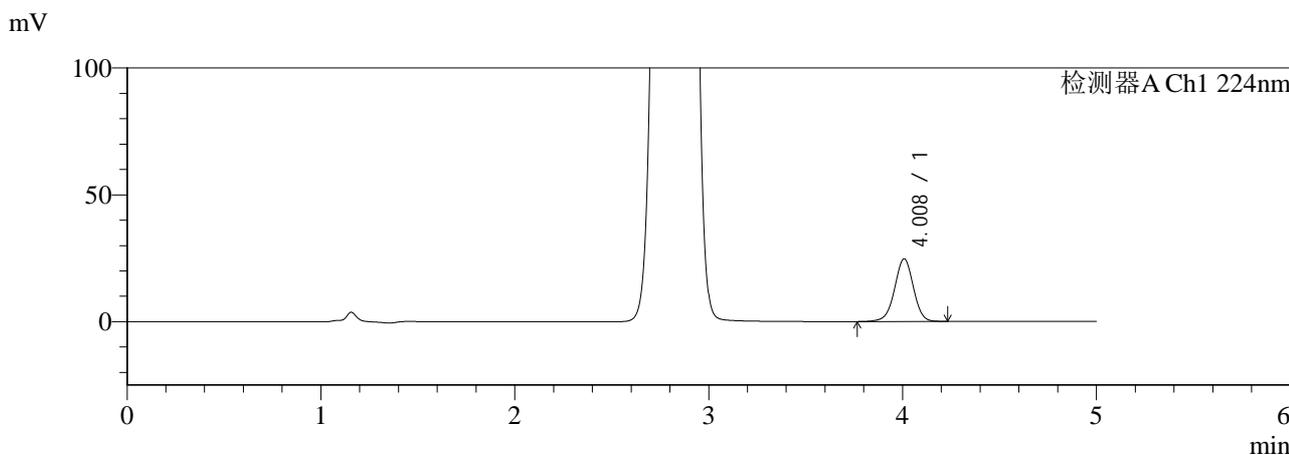


SMF-4034

<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

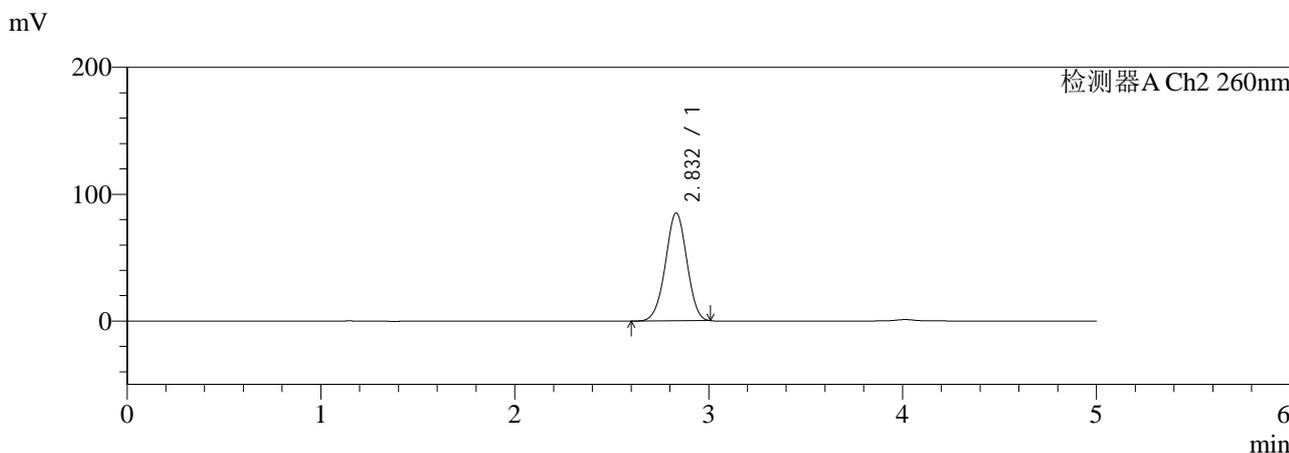
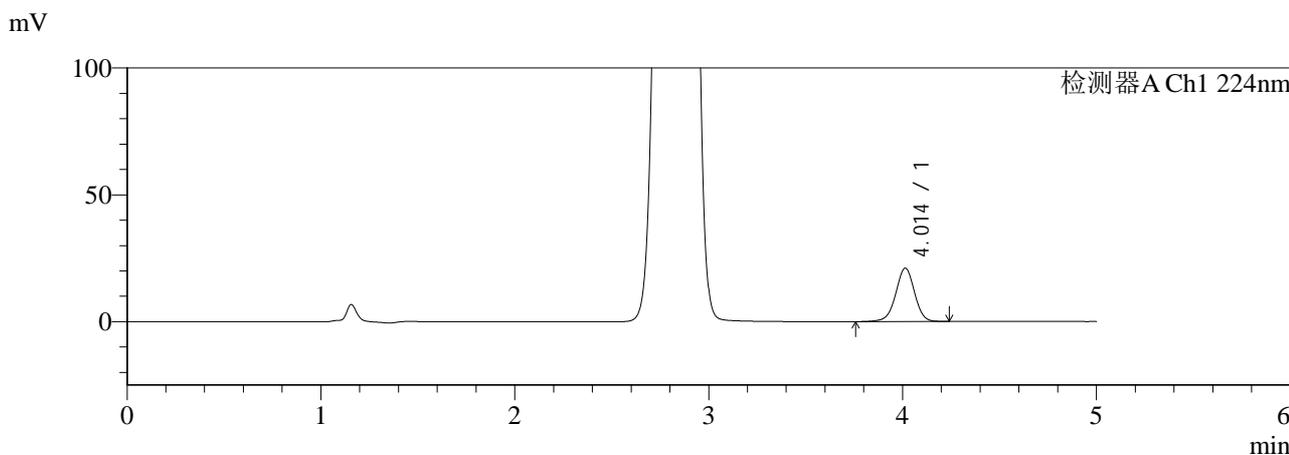


SMF-4034

<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 - 28-2/31-241-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 13:11:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:57:08 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	4.014	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

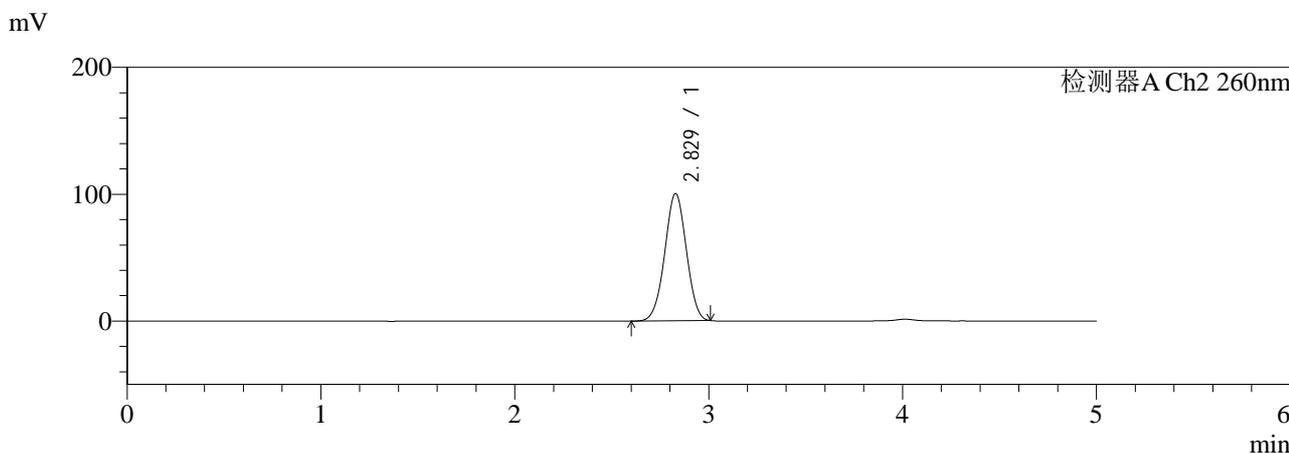
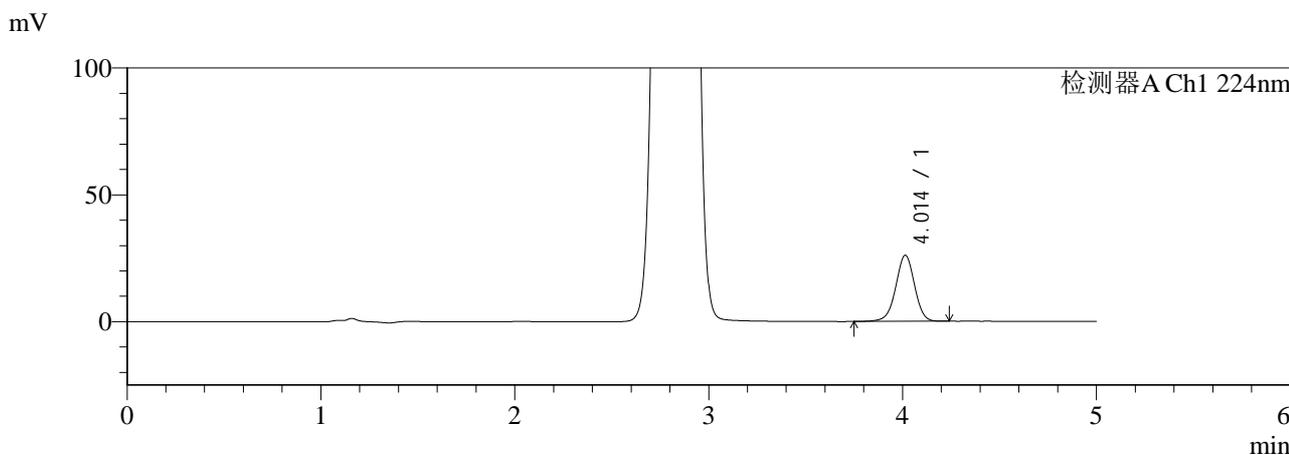


SMF-4034

<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

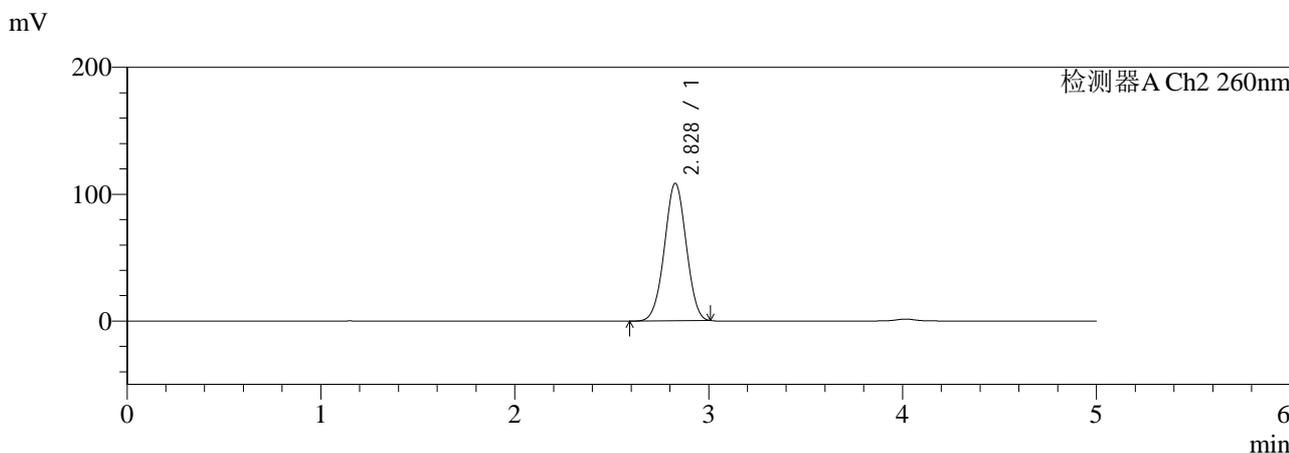
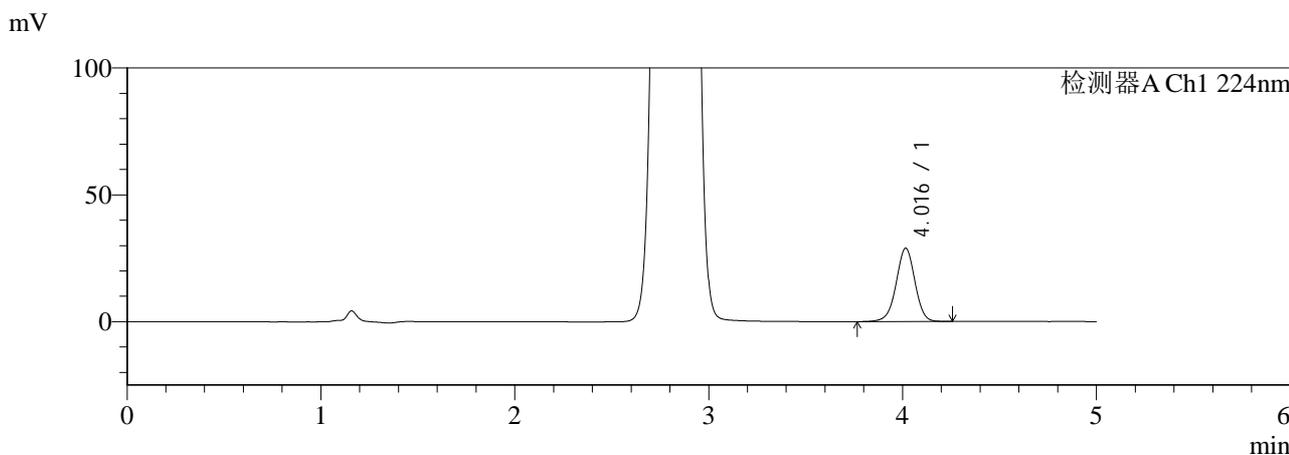


SMF-4034

<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

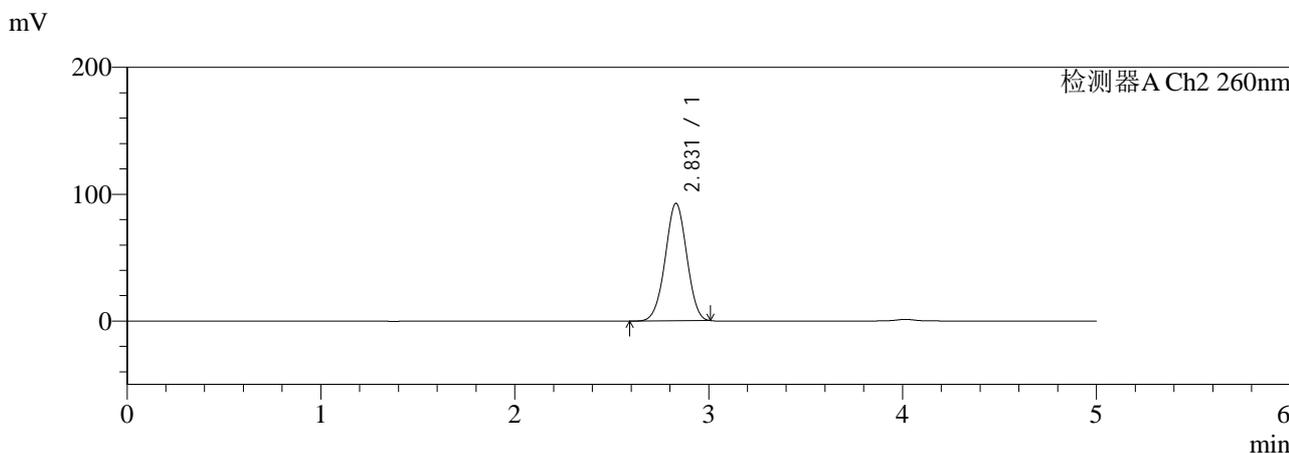
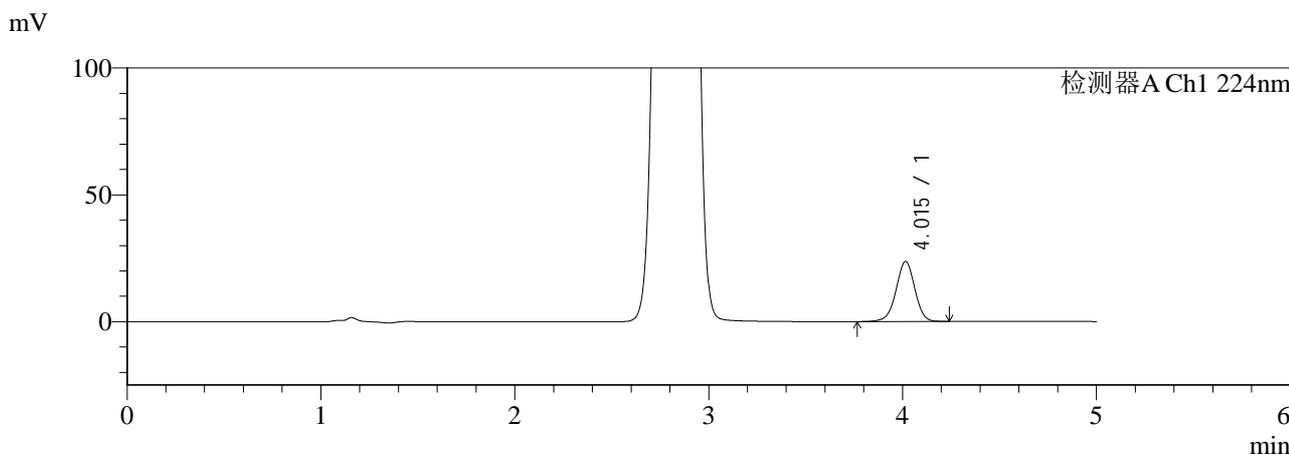


SMF-4034

<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

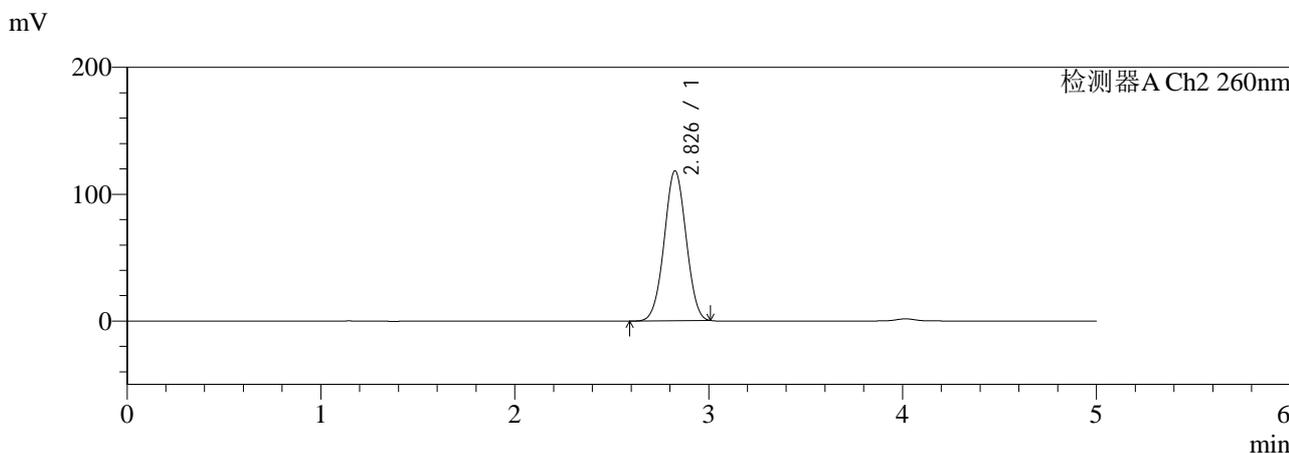
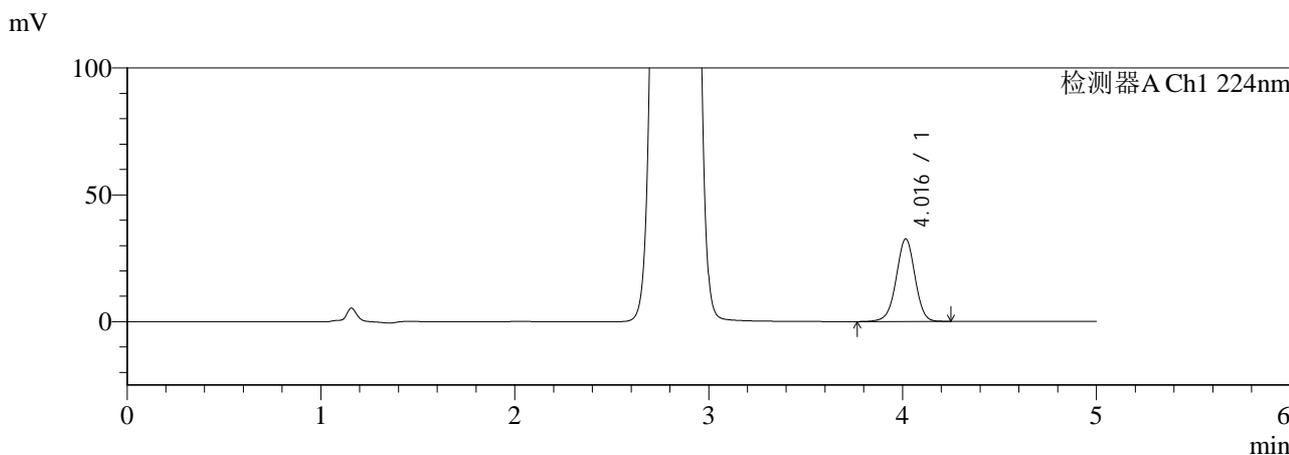


SMF-4034

<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

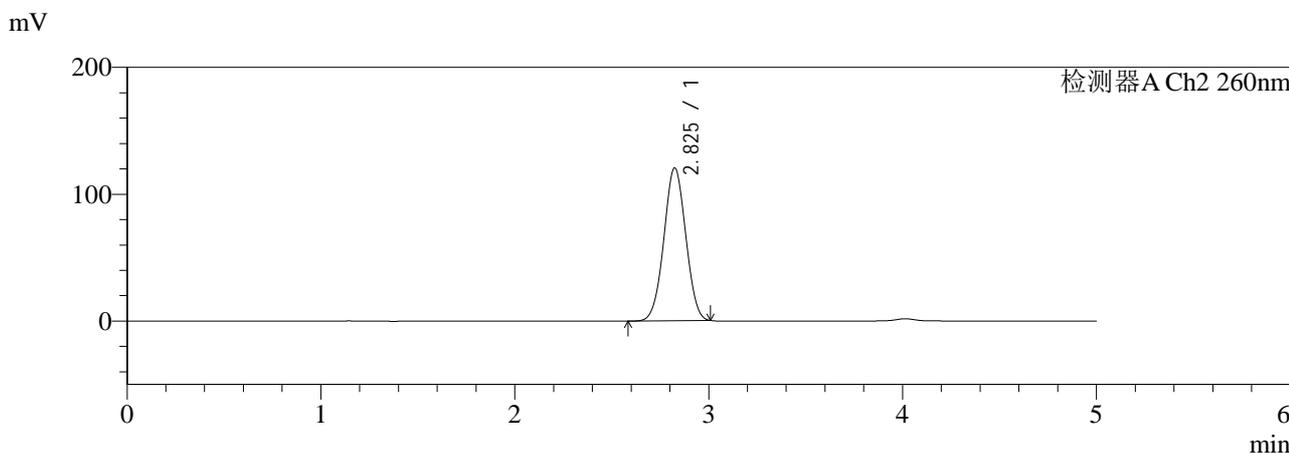
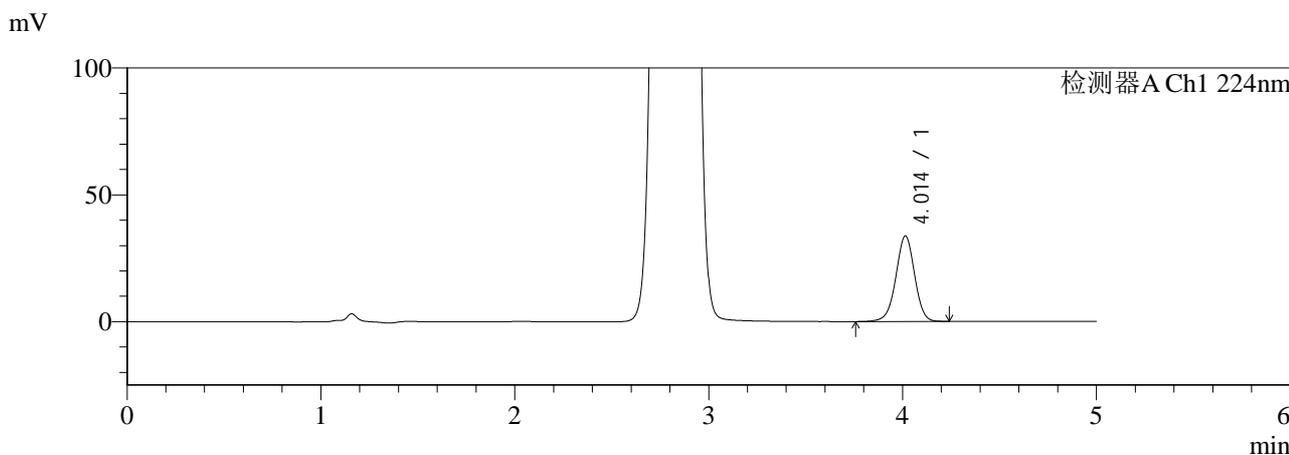


SMF-4034

<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

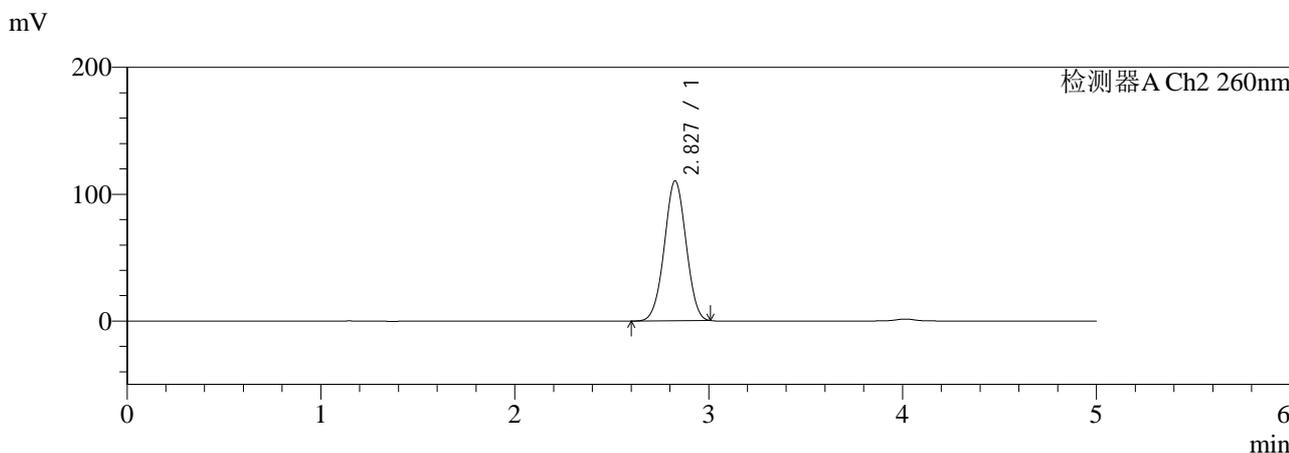
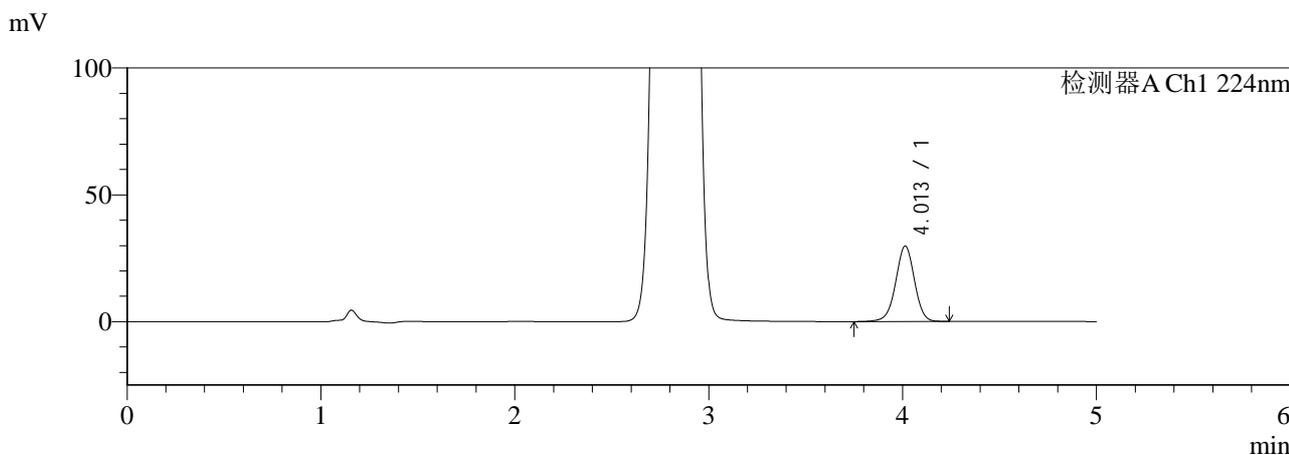


SMF-4034

<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

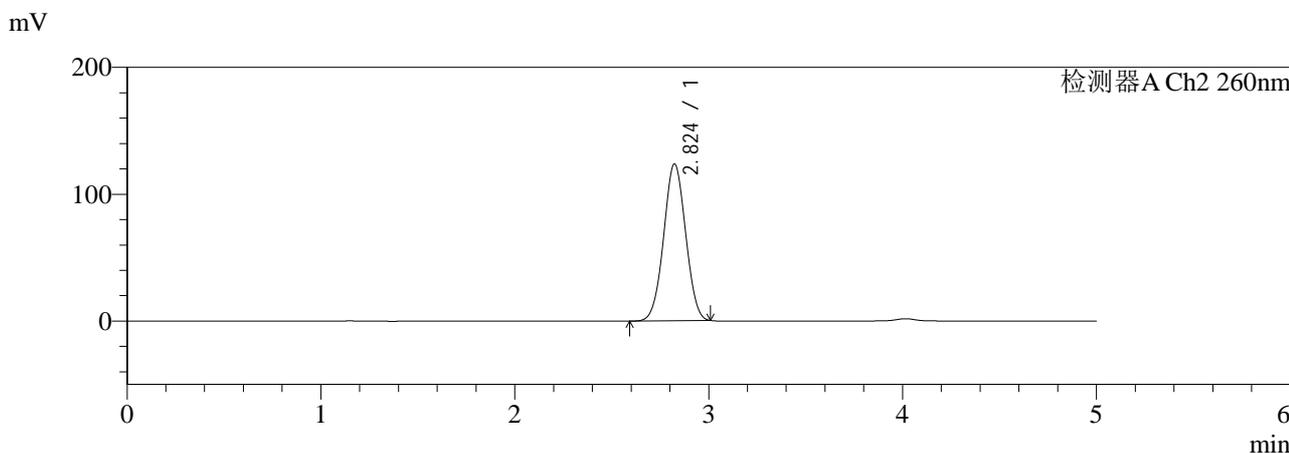
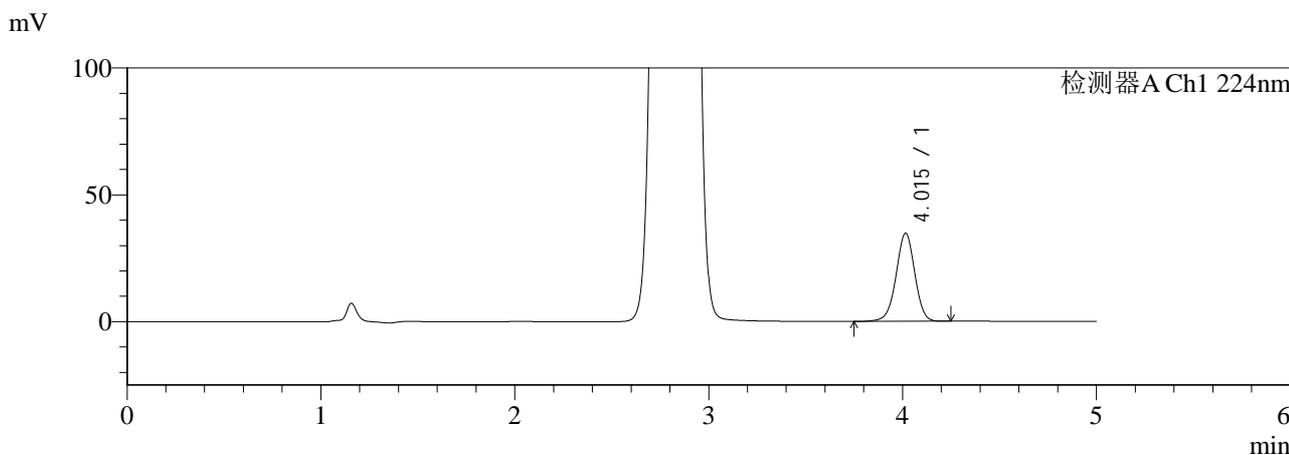


SMF-4034

<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

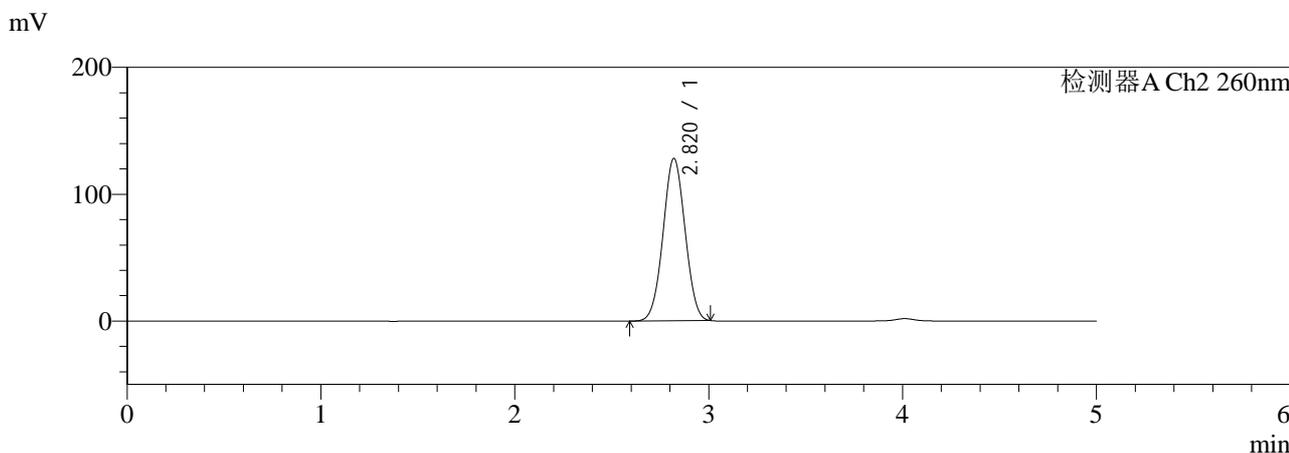
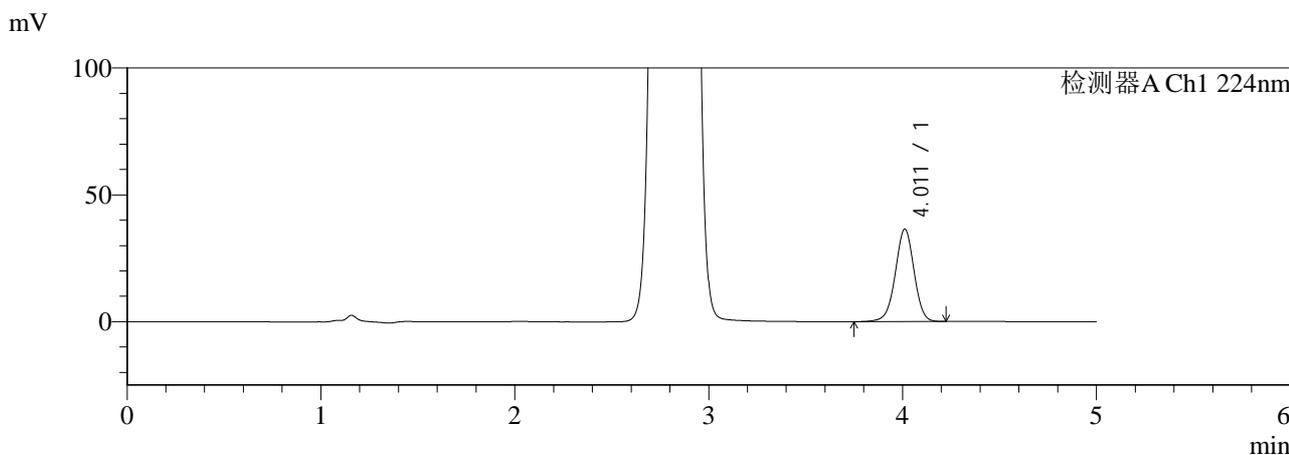


SMF-4034

<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

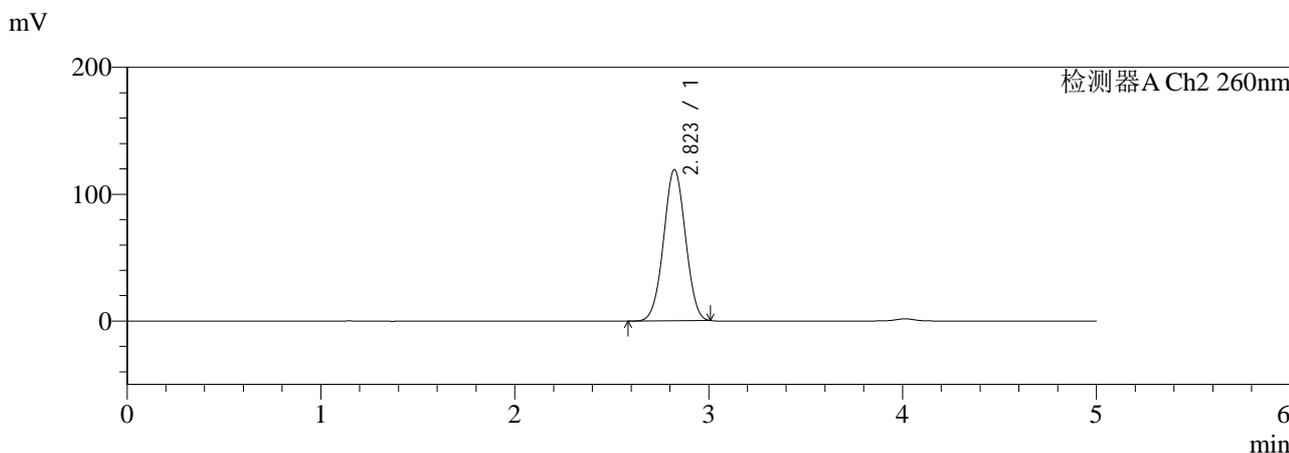
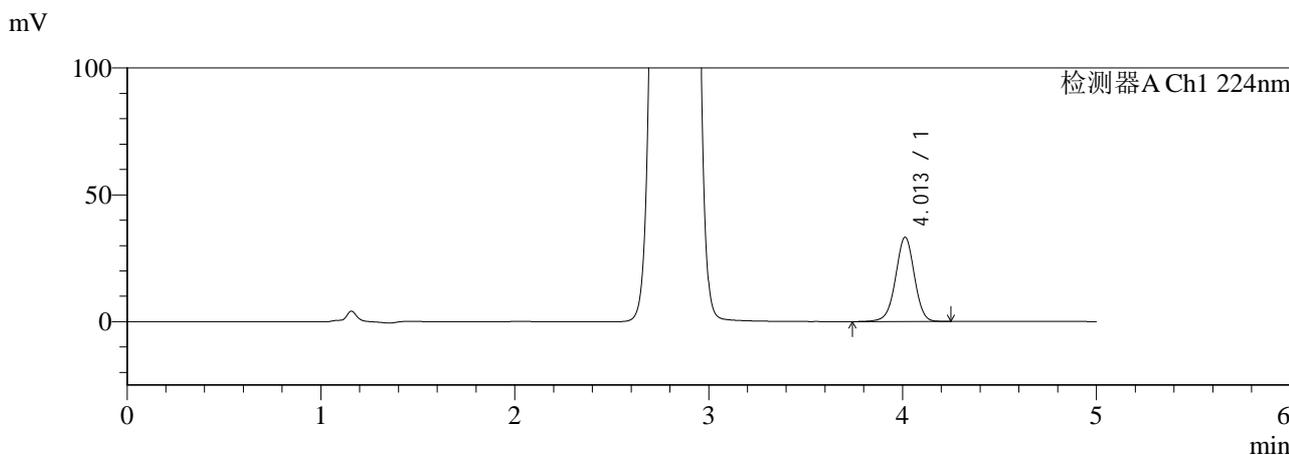


SMF-4034

<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

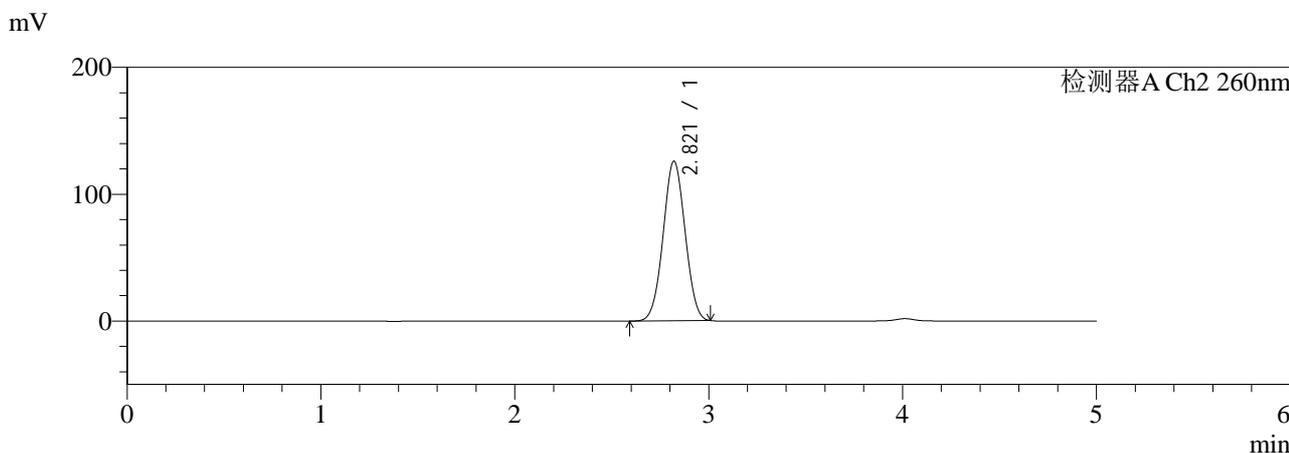
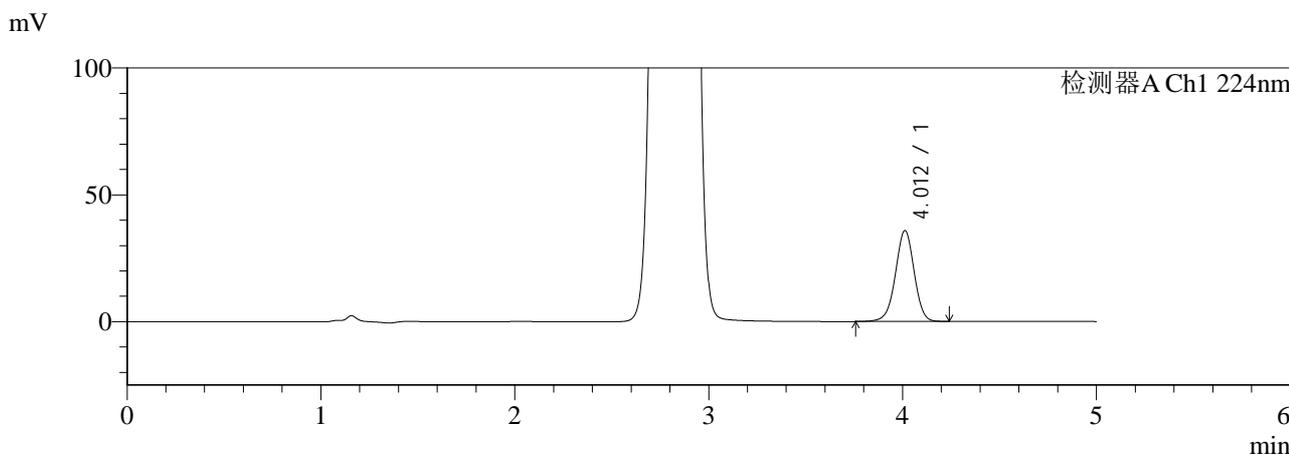


SMF-4034

<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

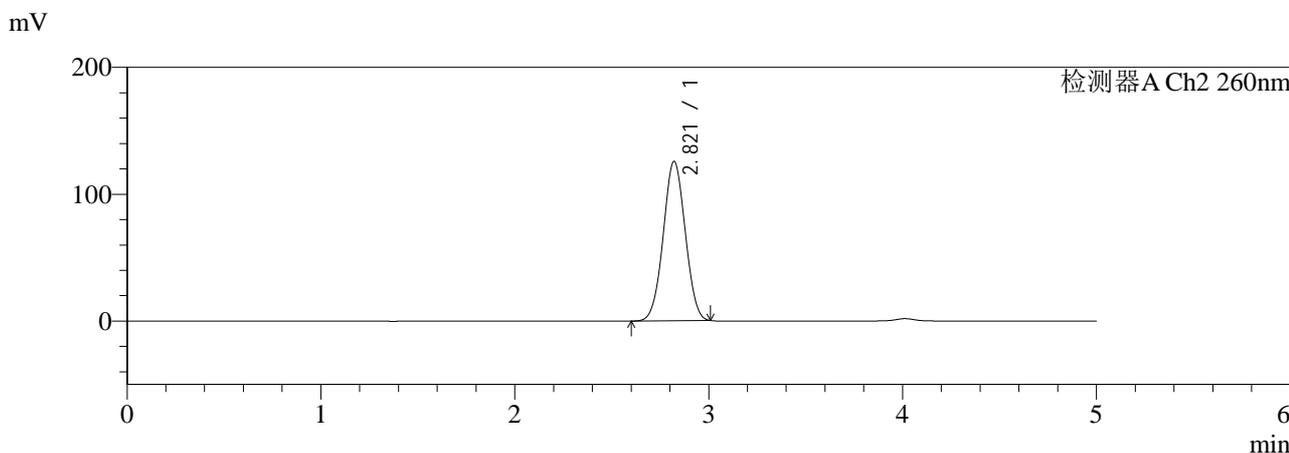
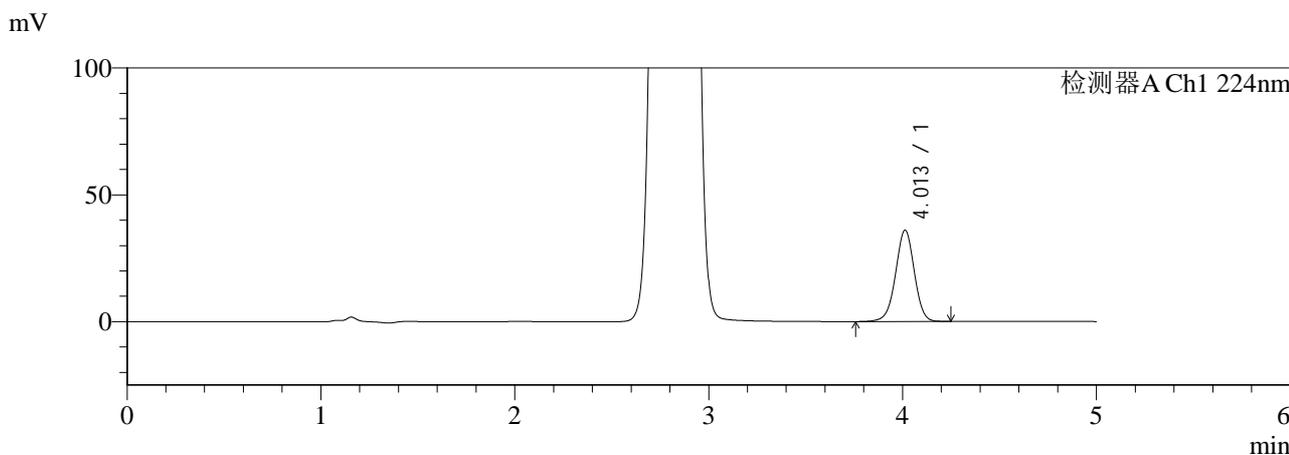


SMF-4034

<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 - 28-2/31-252-2 - 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

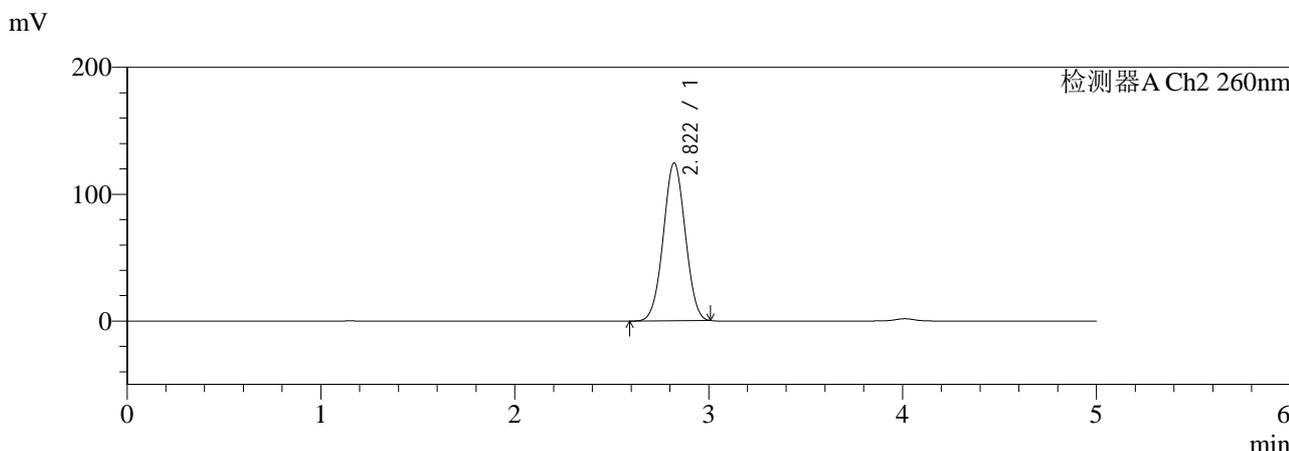
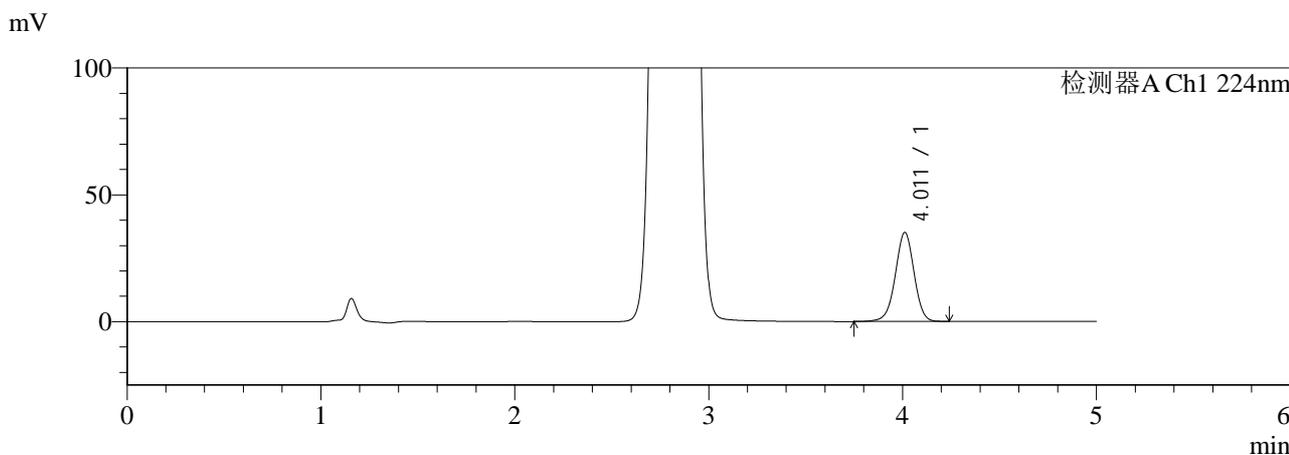


SMF-4034

<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

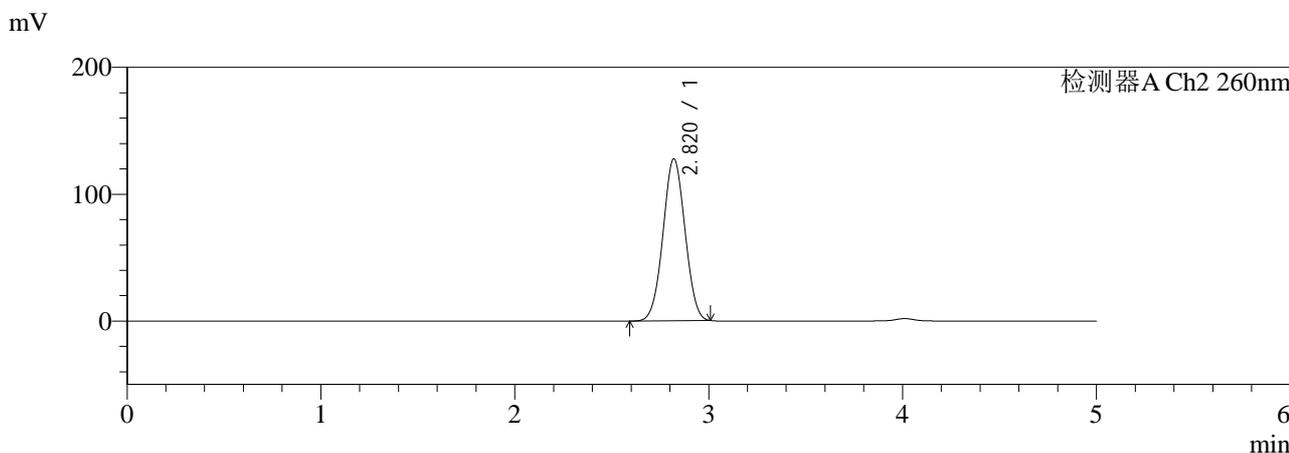
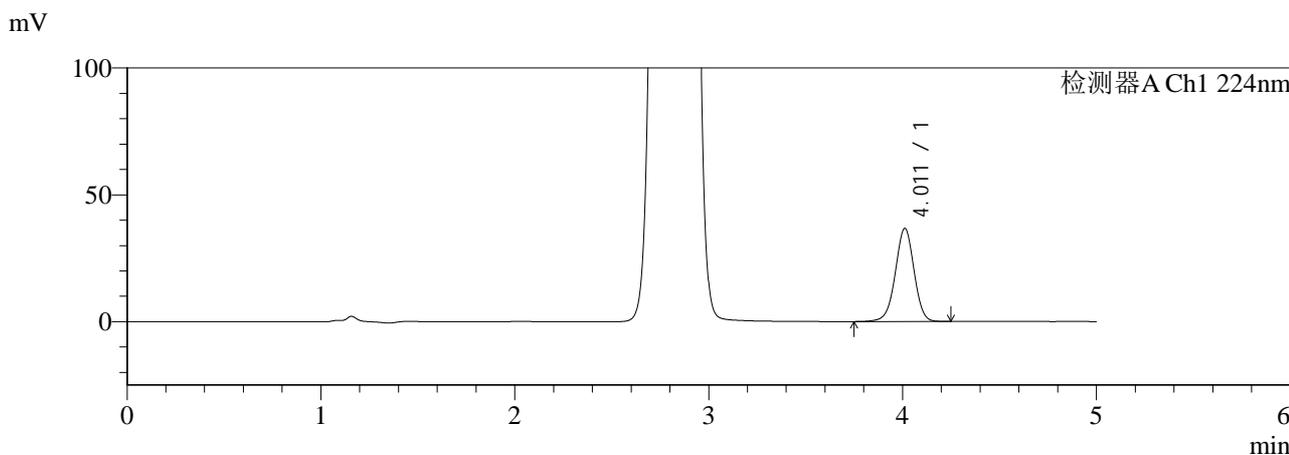


SMF-4034

<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

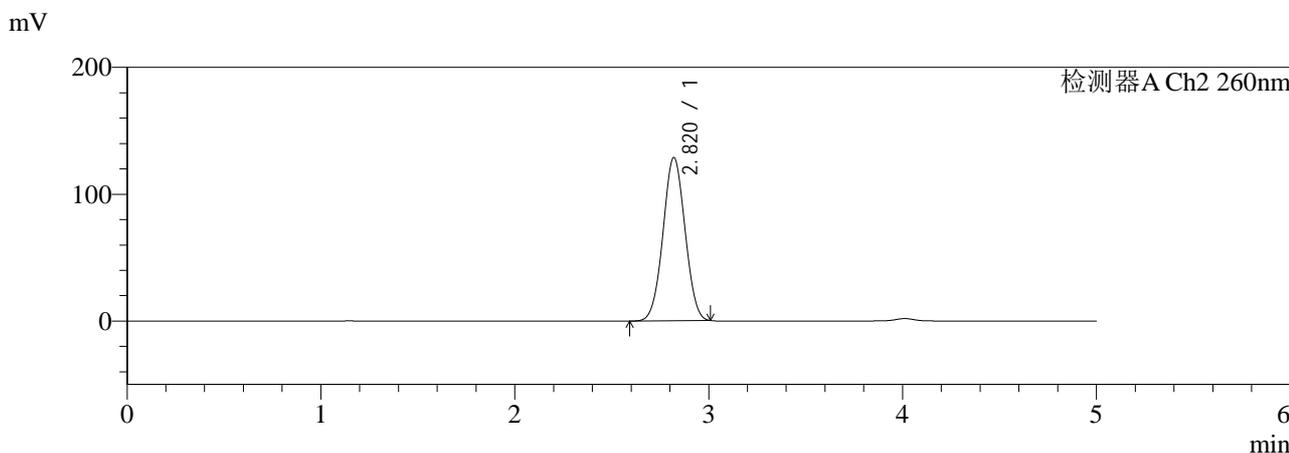
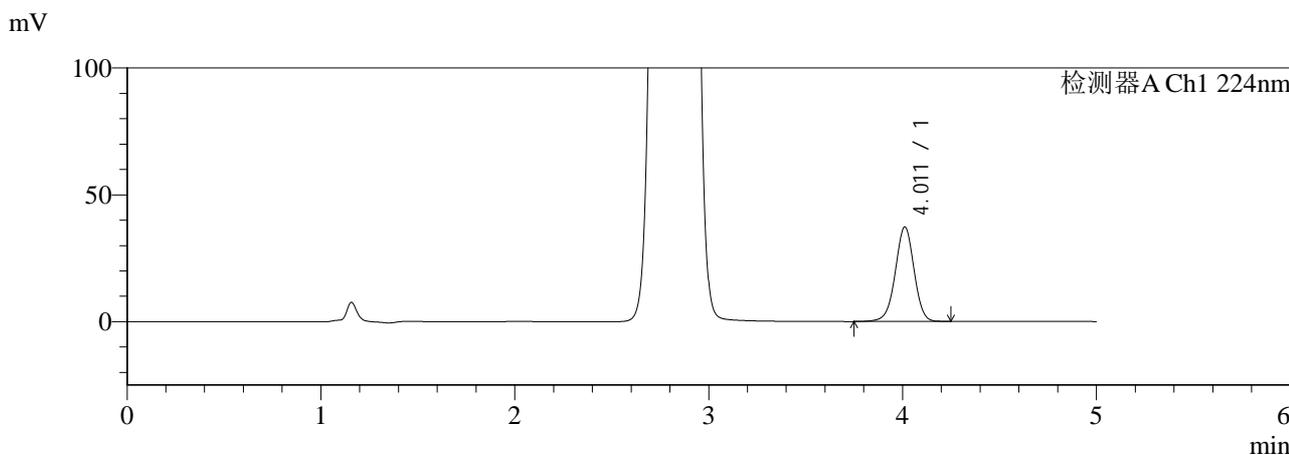


SMF-4034

<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

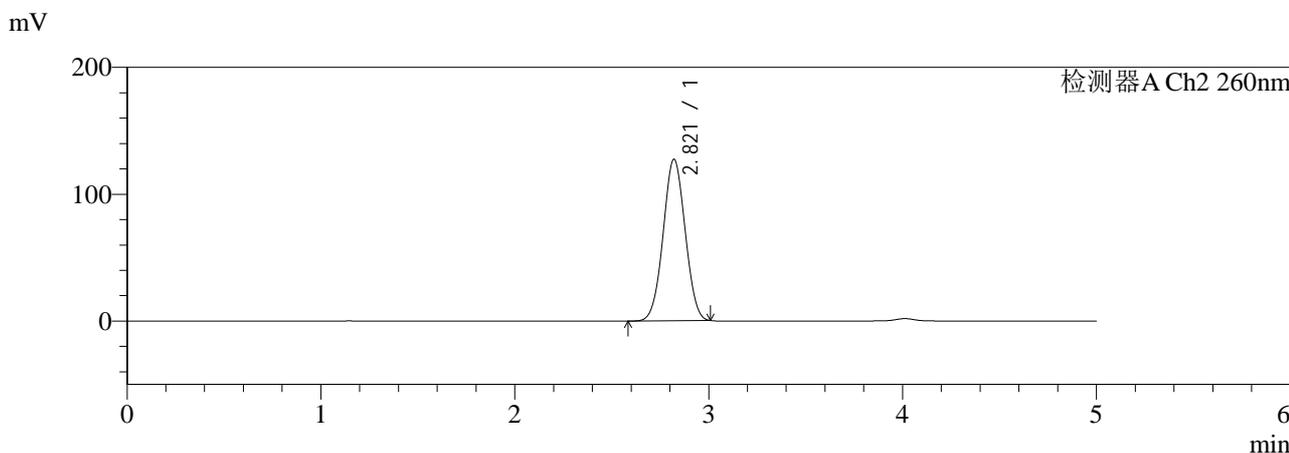
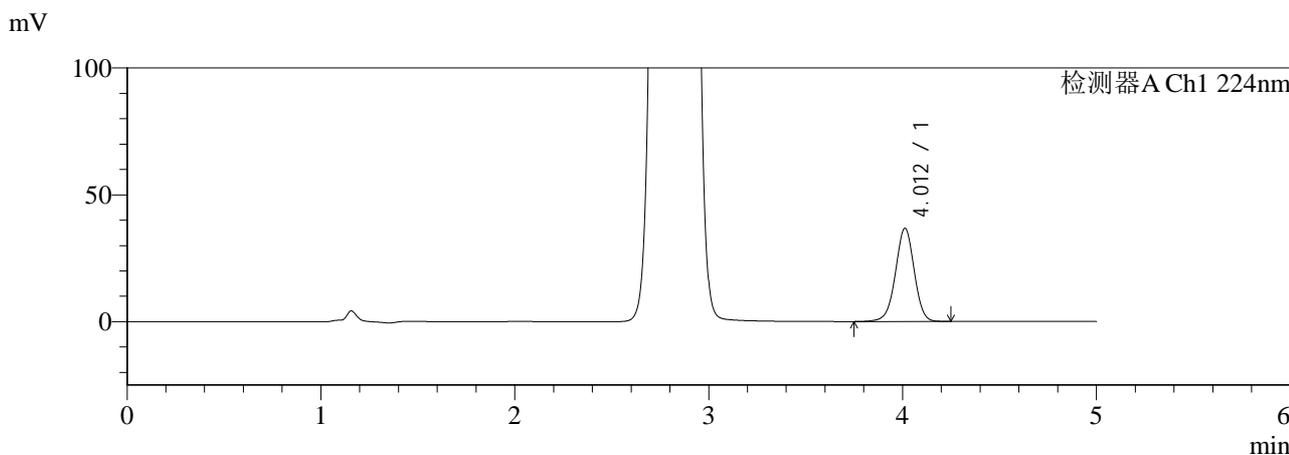


SMF-4034

<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

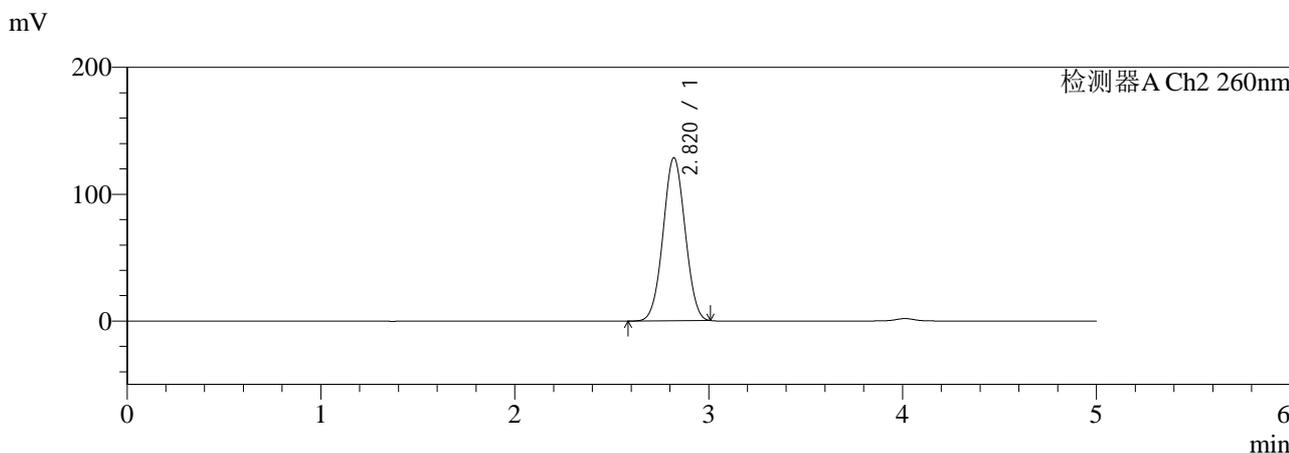
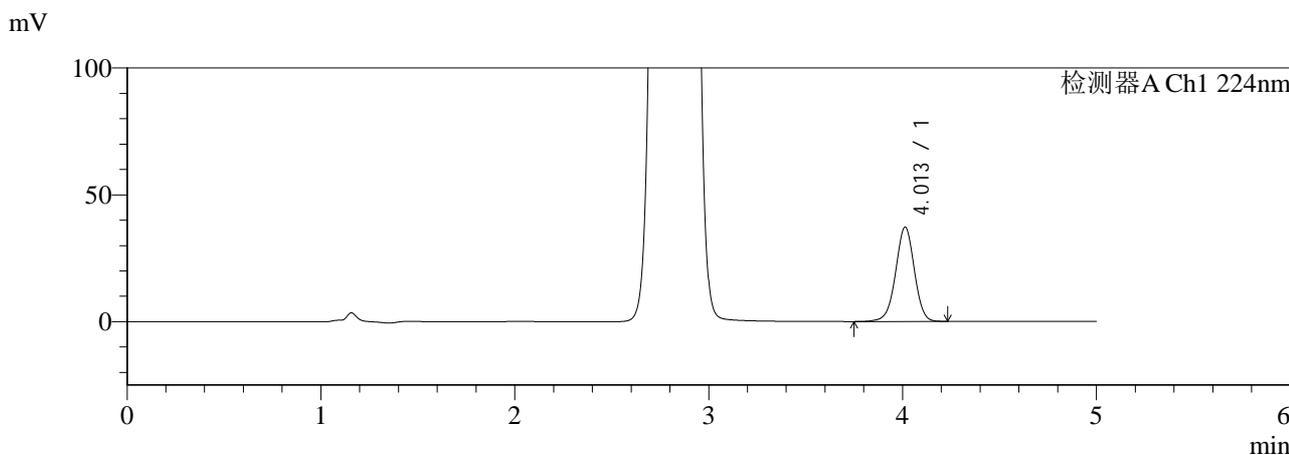


SMF-4034

<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

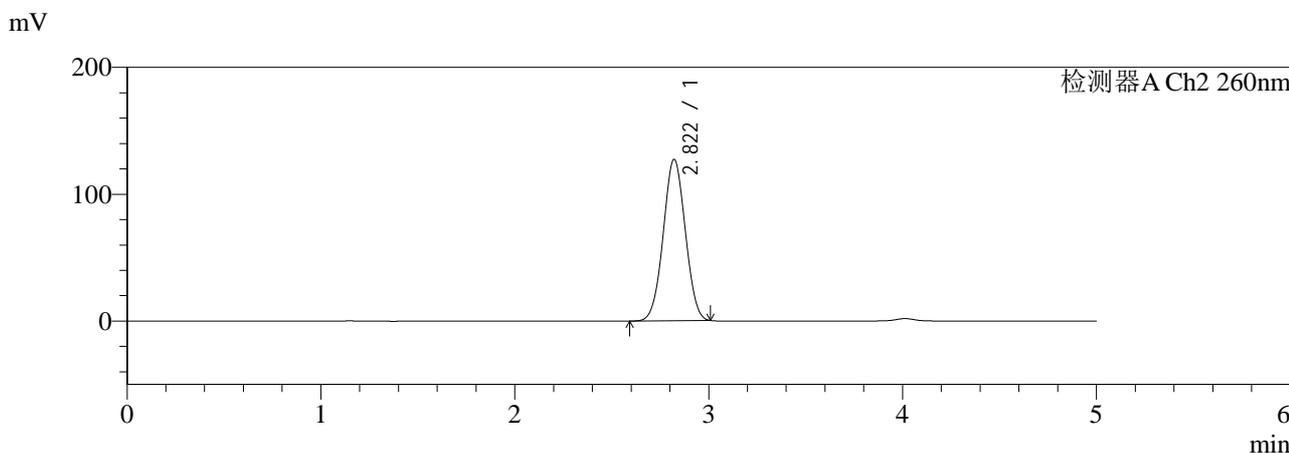
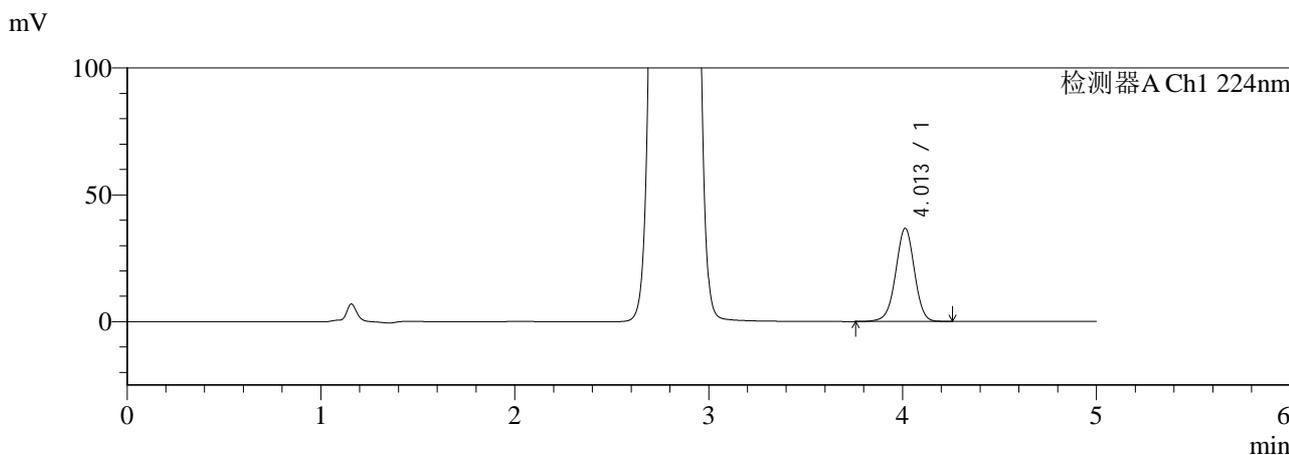


SMF-4034

<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

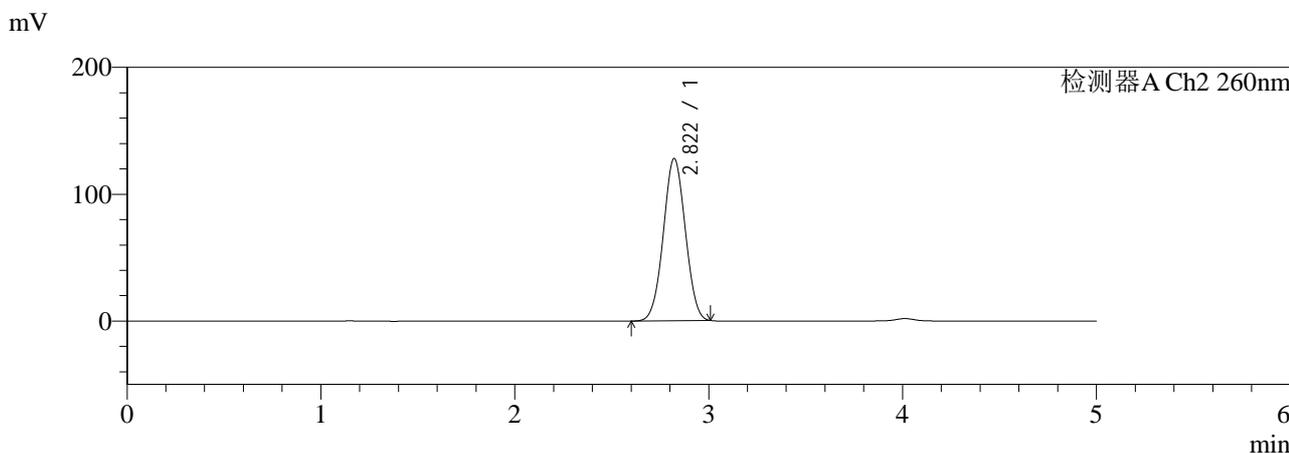
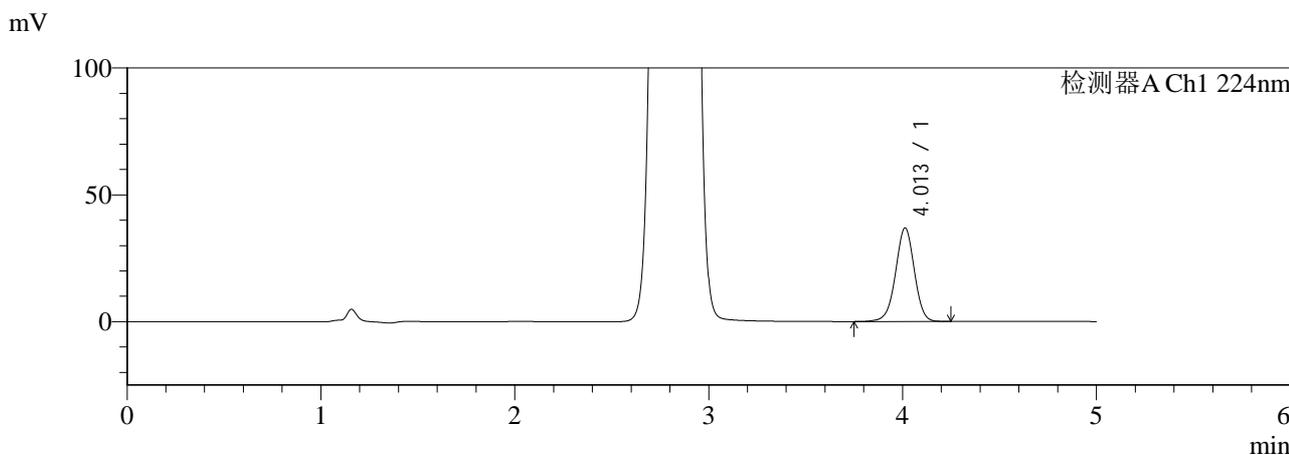


SMF-4034

<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

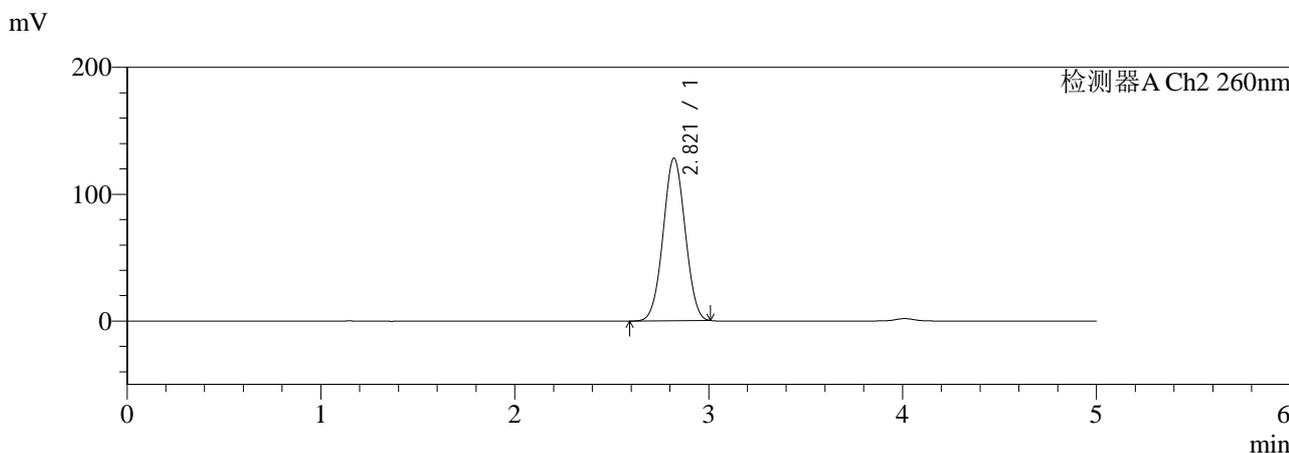
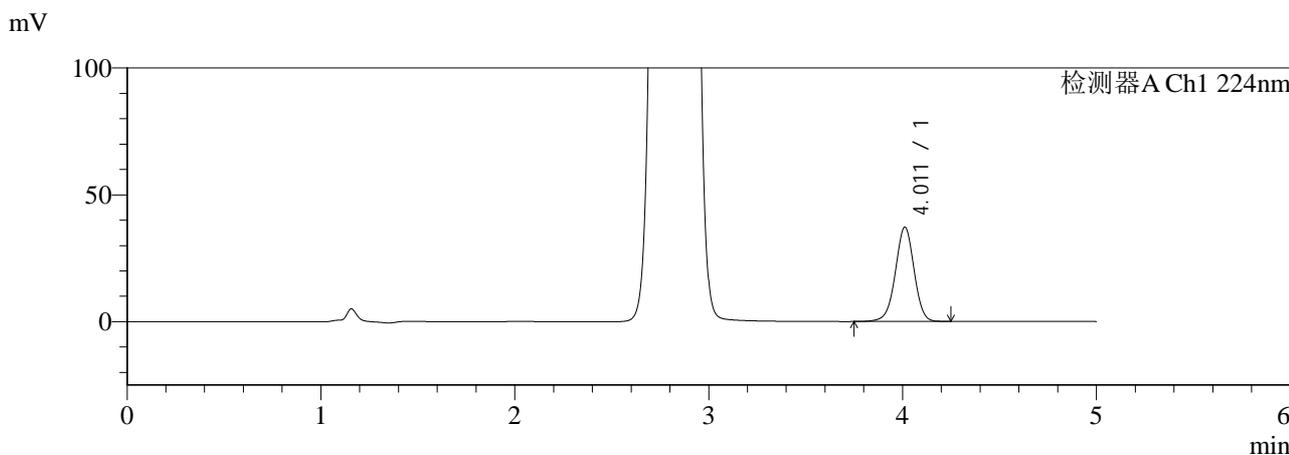


SMF-4034

<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

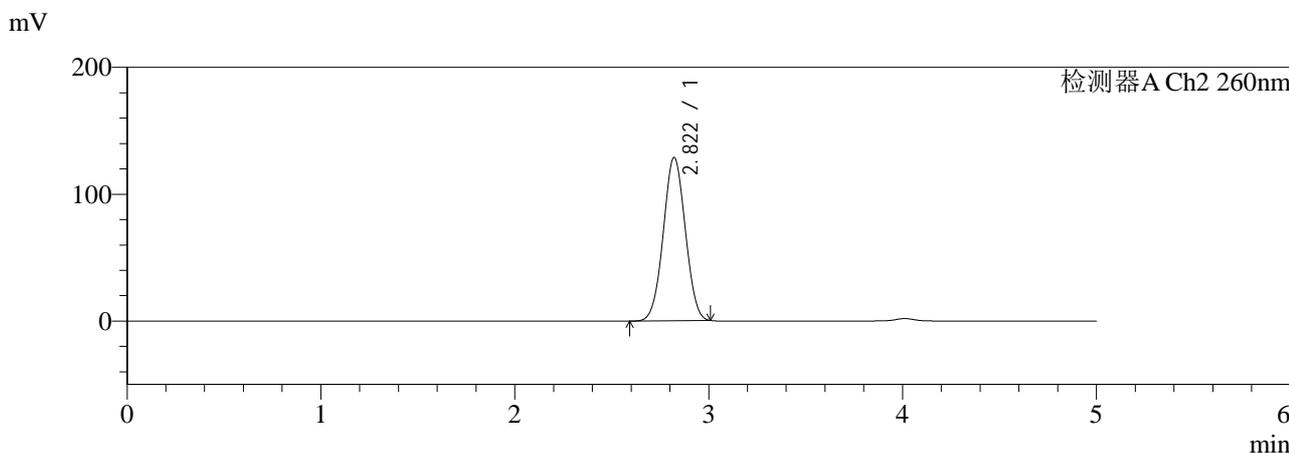
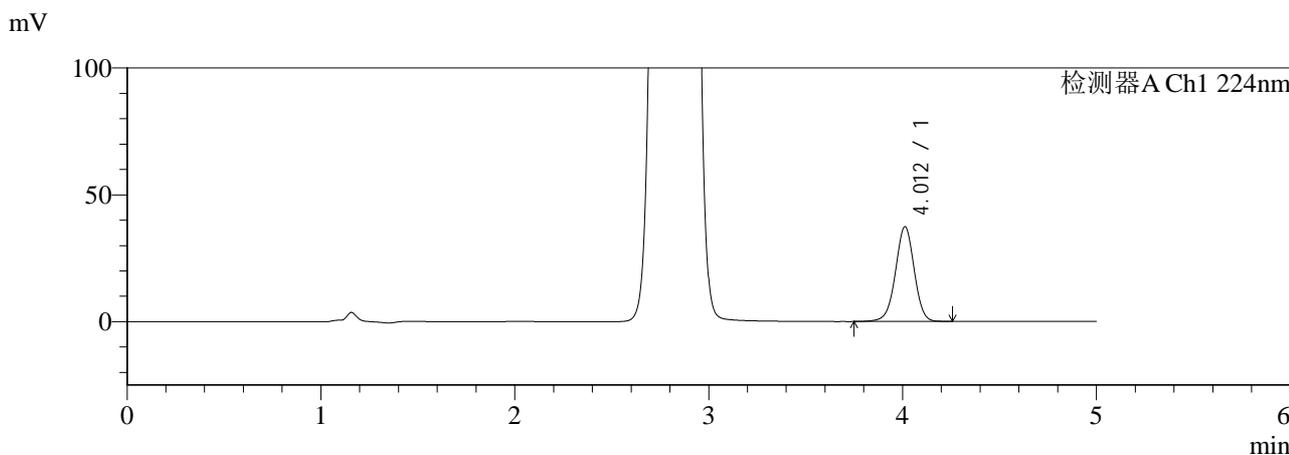


SMF-4034

<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 - 28-2/31-261-2 - 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

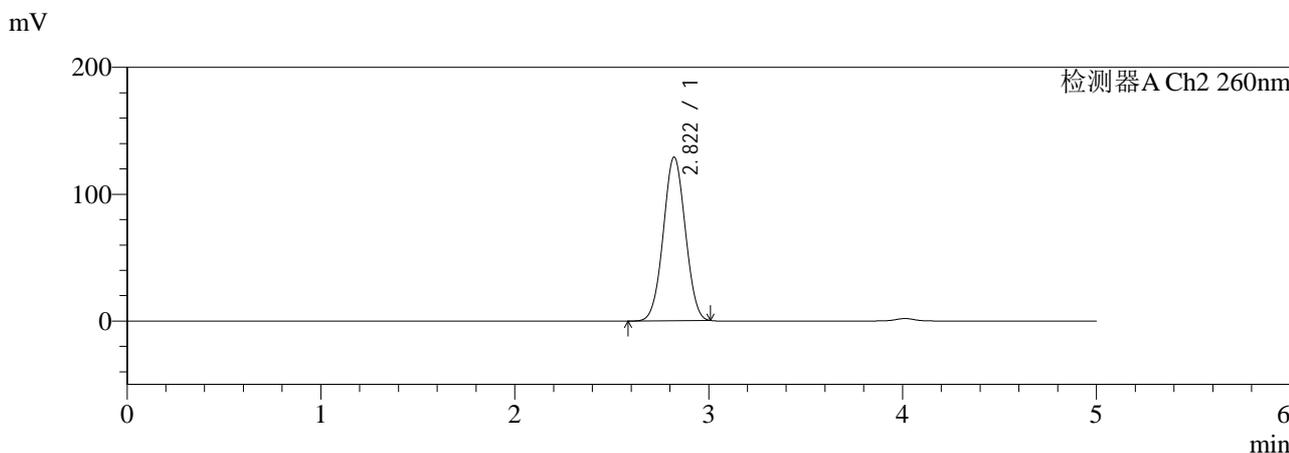
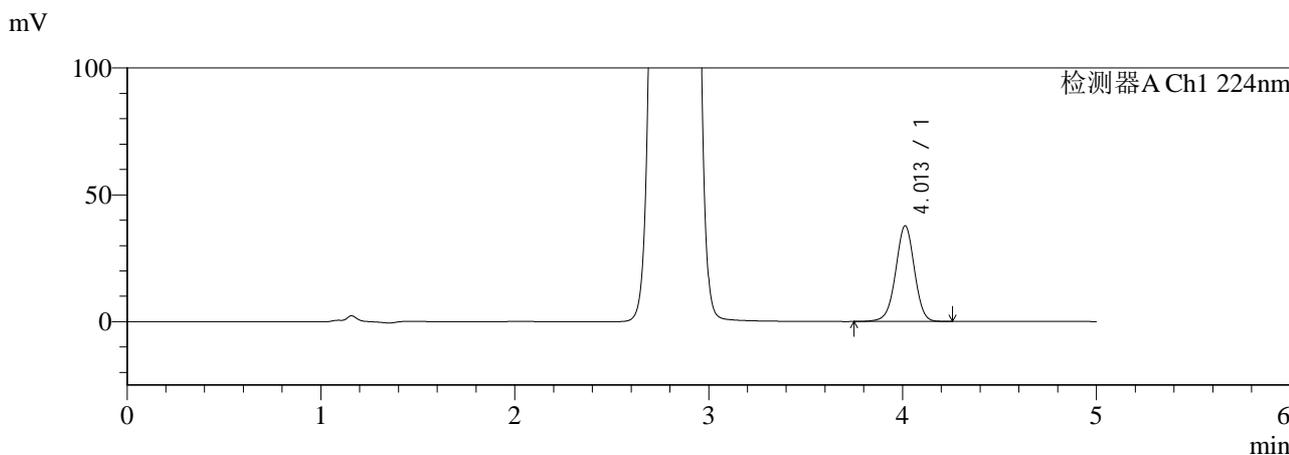


SMF-4034

<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 - 28-2/31-262-2 - 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

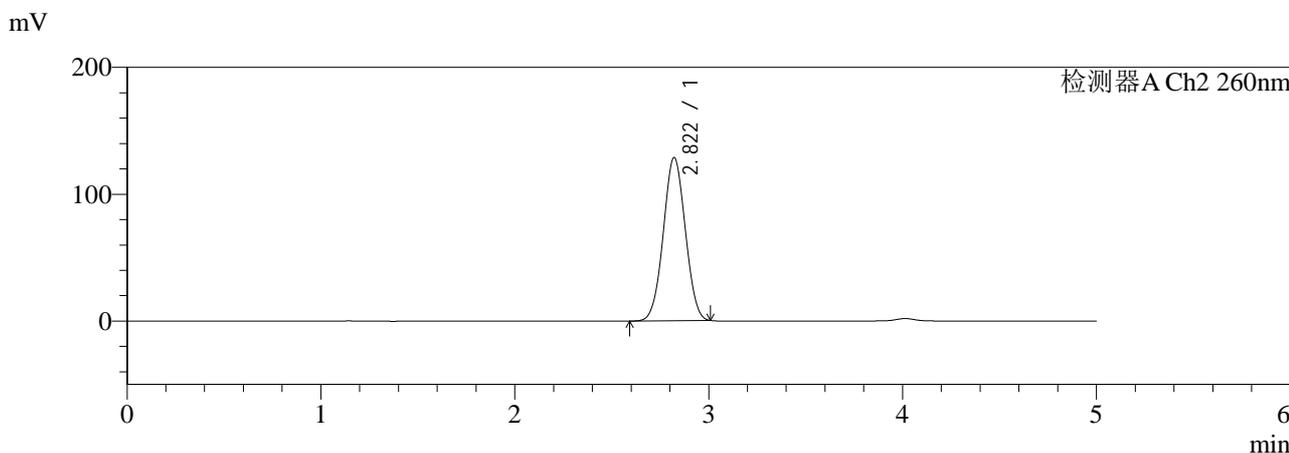
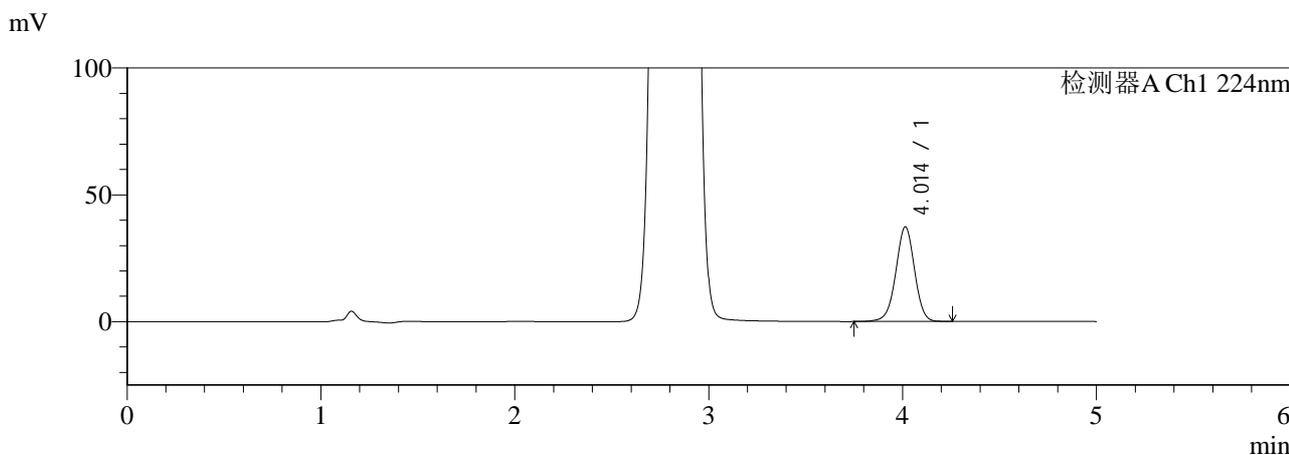


SMF-4034

<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

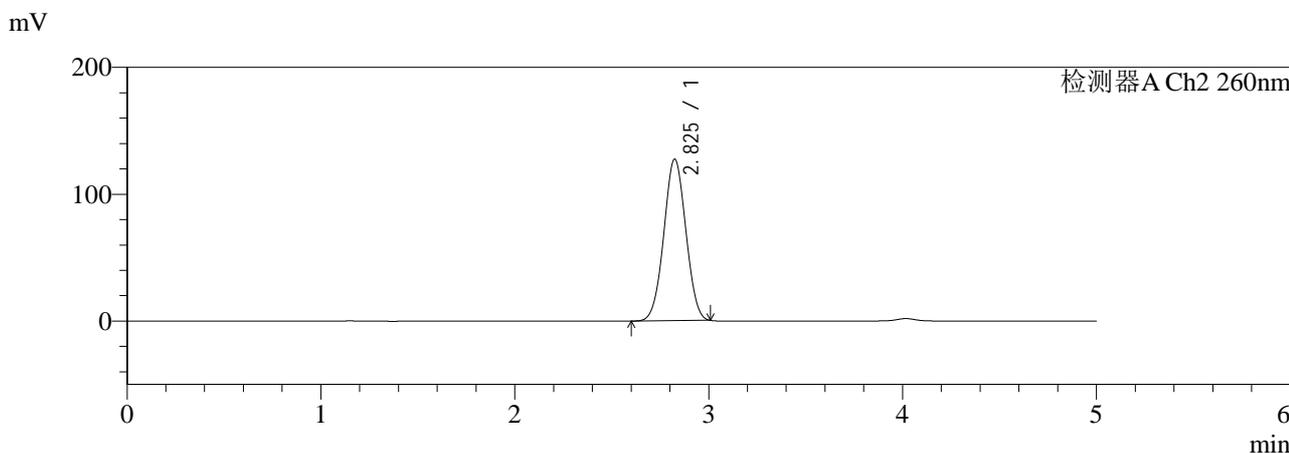
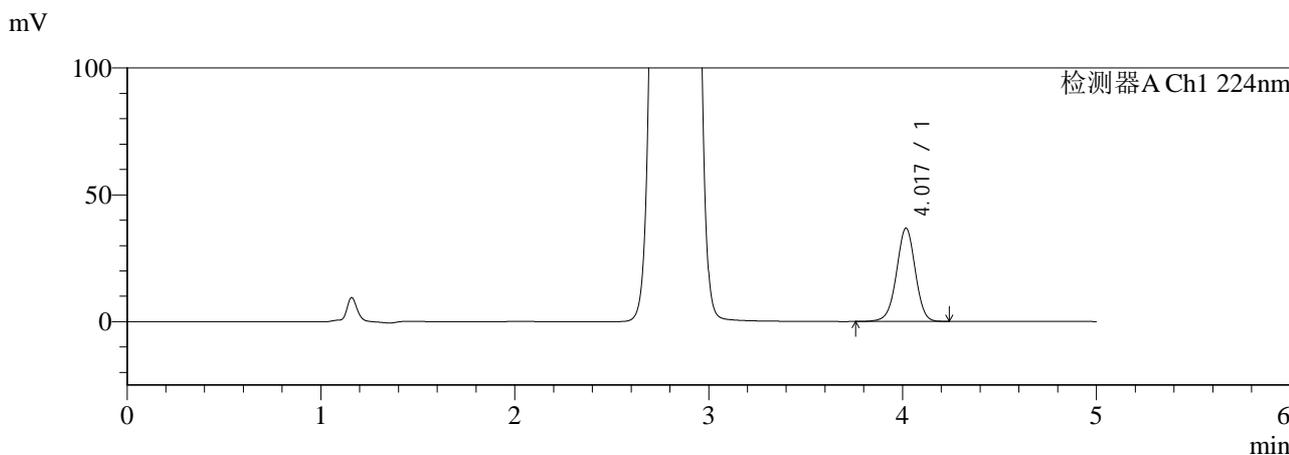


SMF-4034

<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

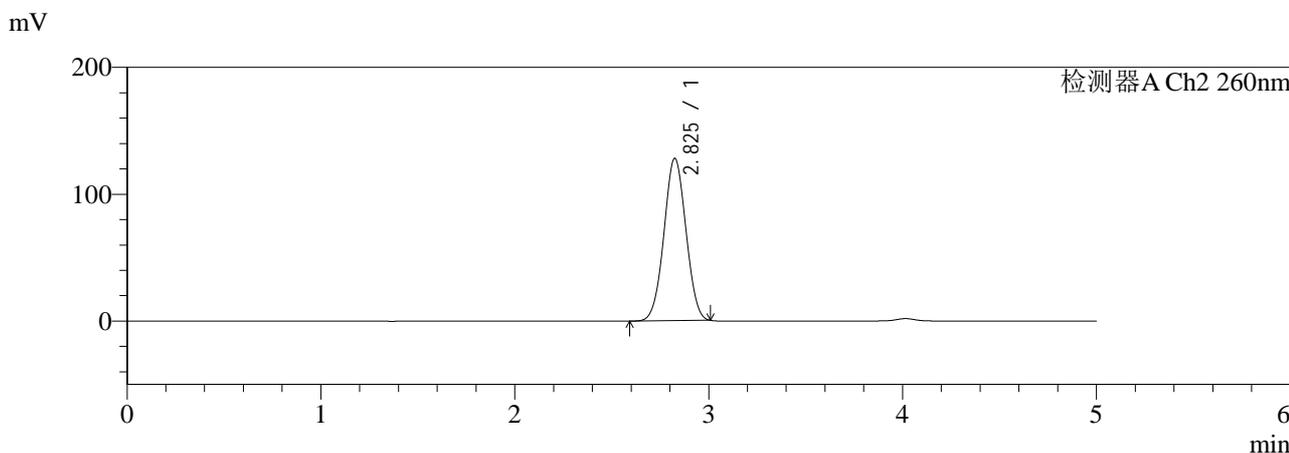
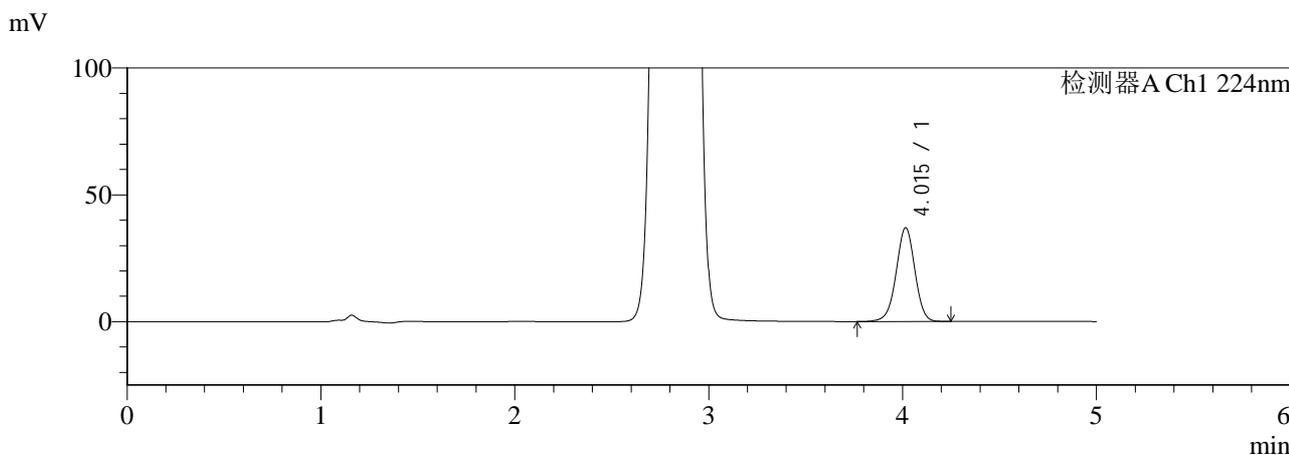


SMF-4034

<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

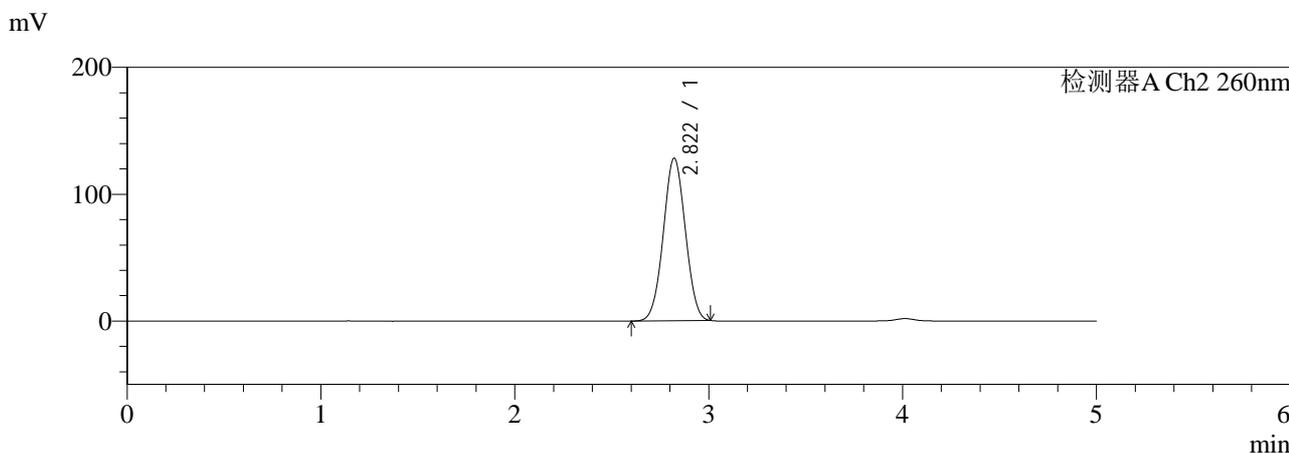
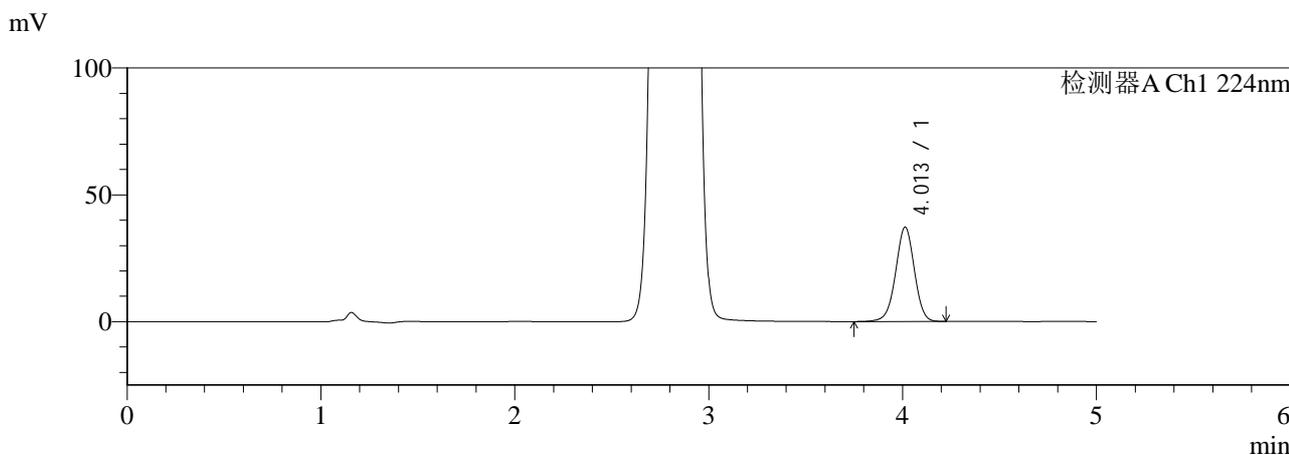


SMF-4034

<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

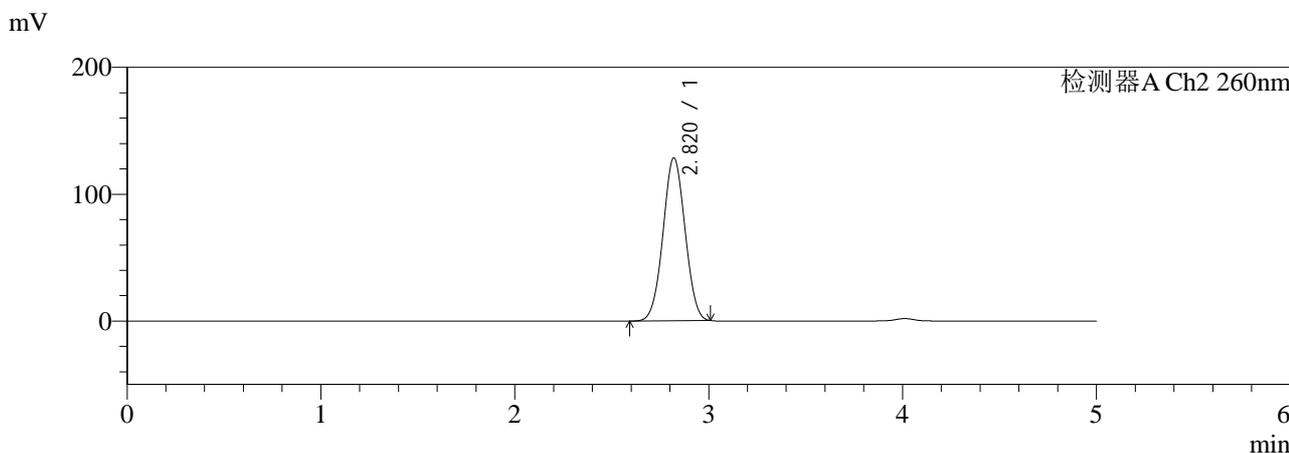
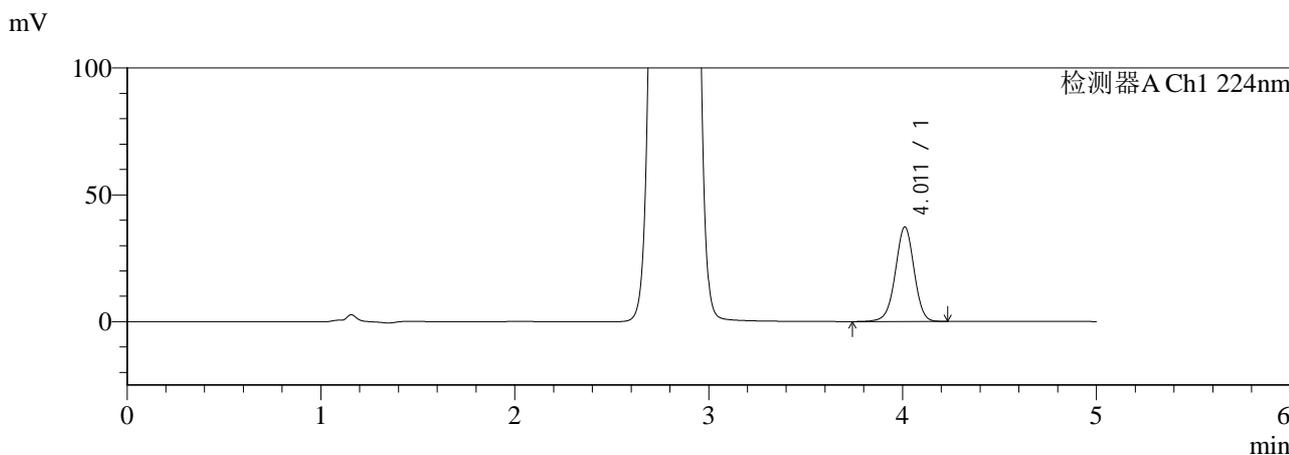


SMF-4034

<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

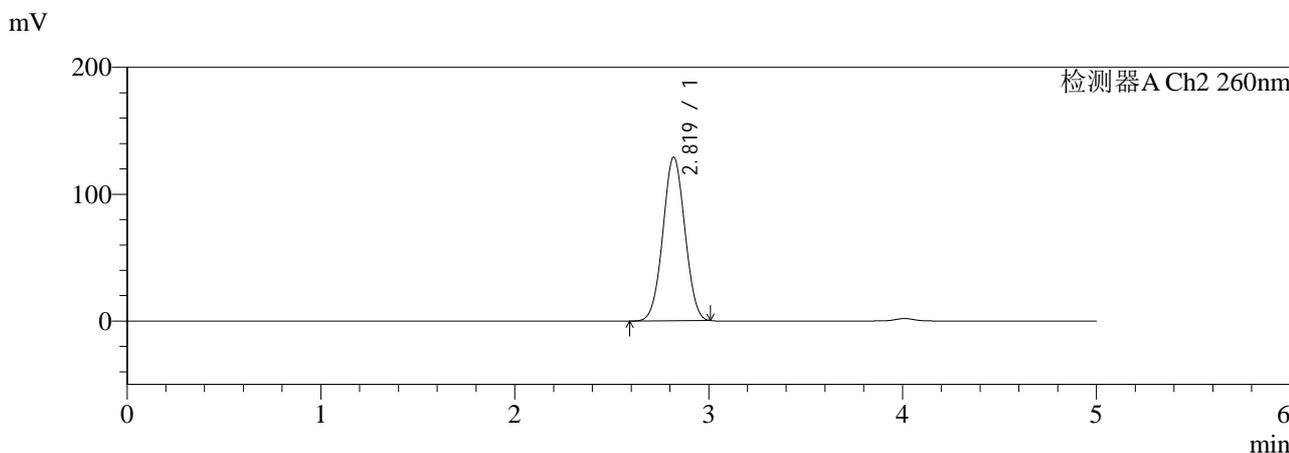
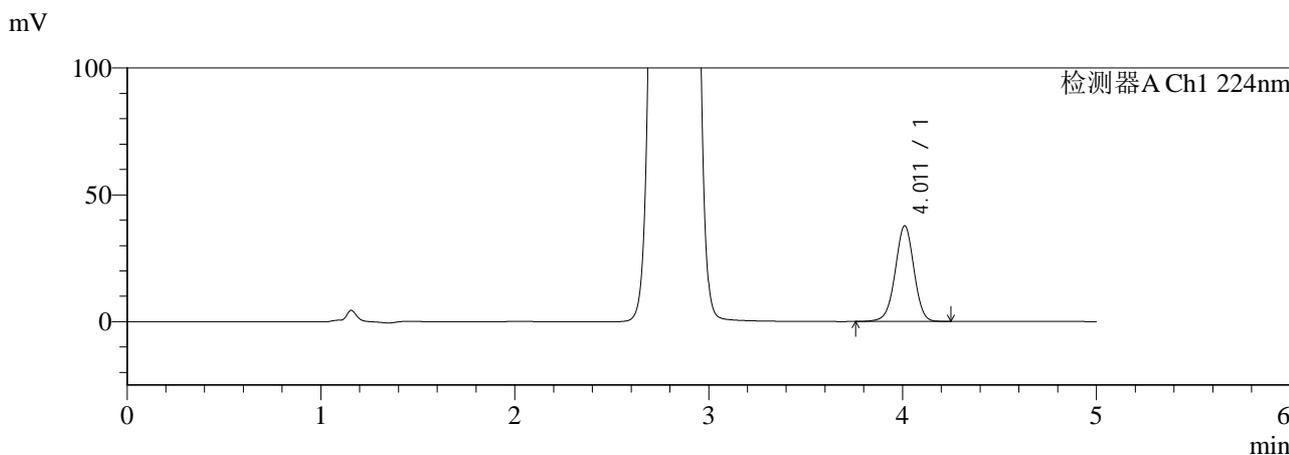


SMF-4034

<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

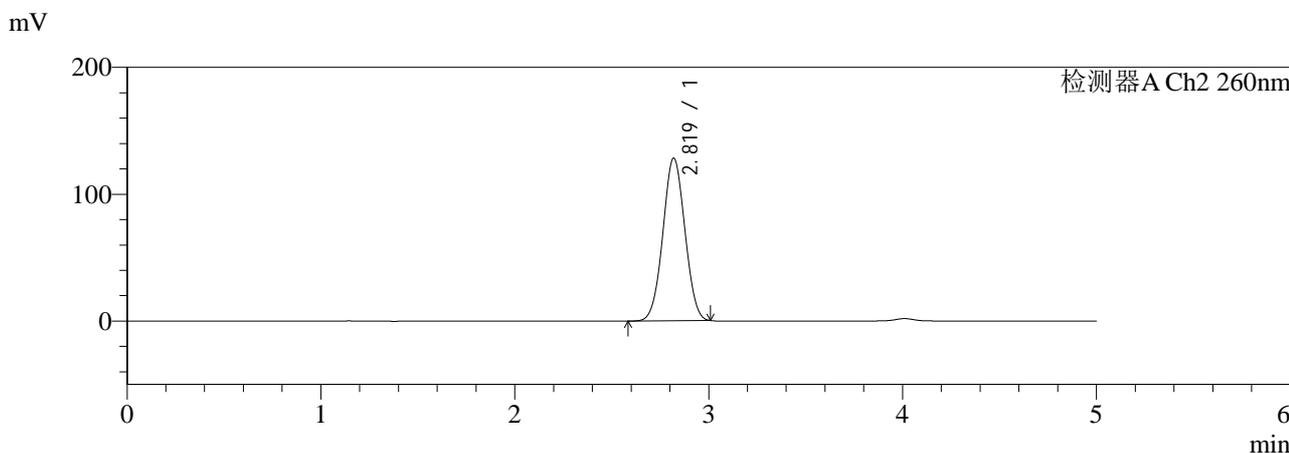
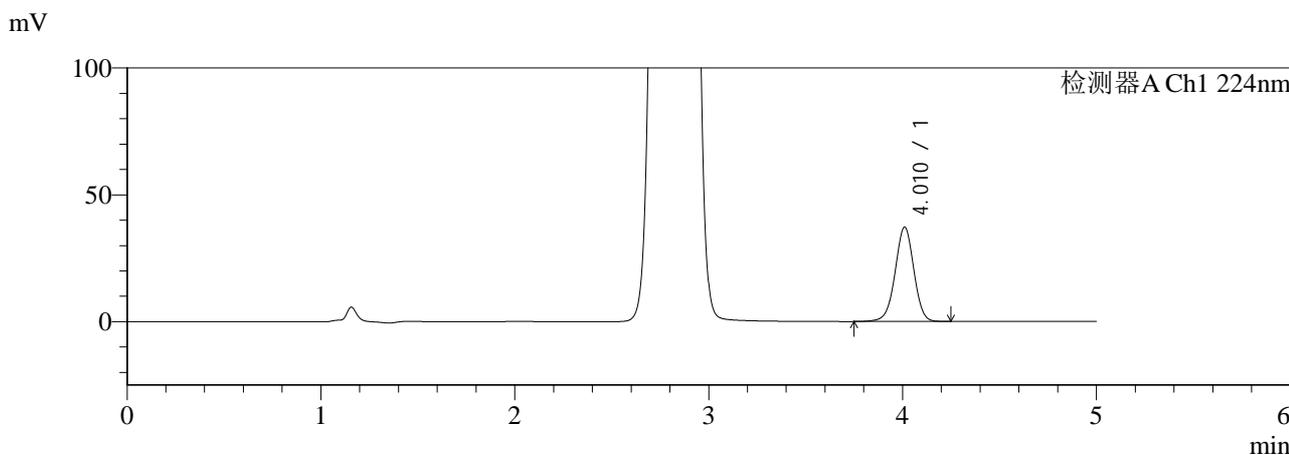


SMF-4034

<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

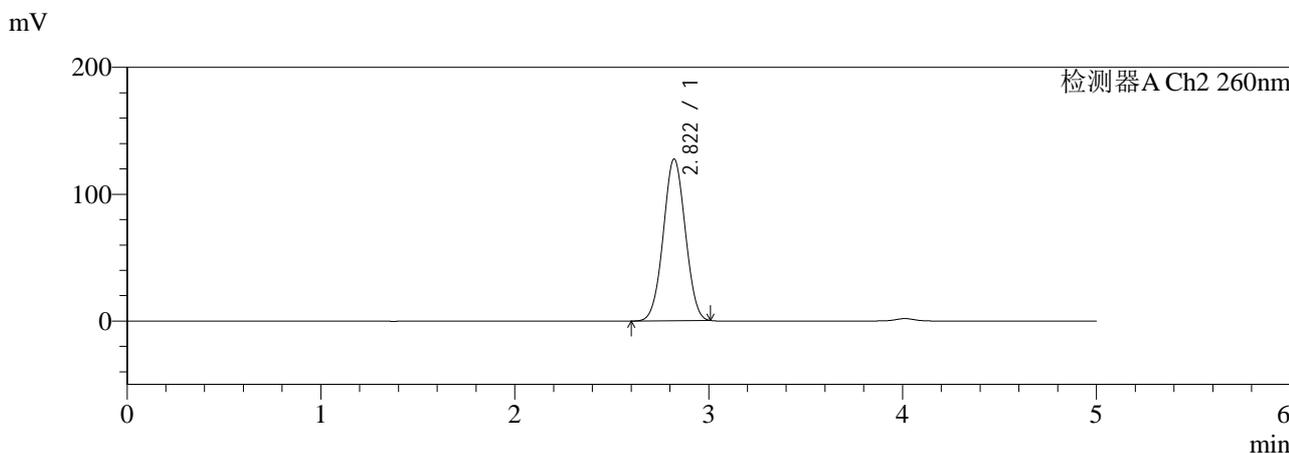
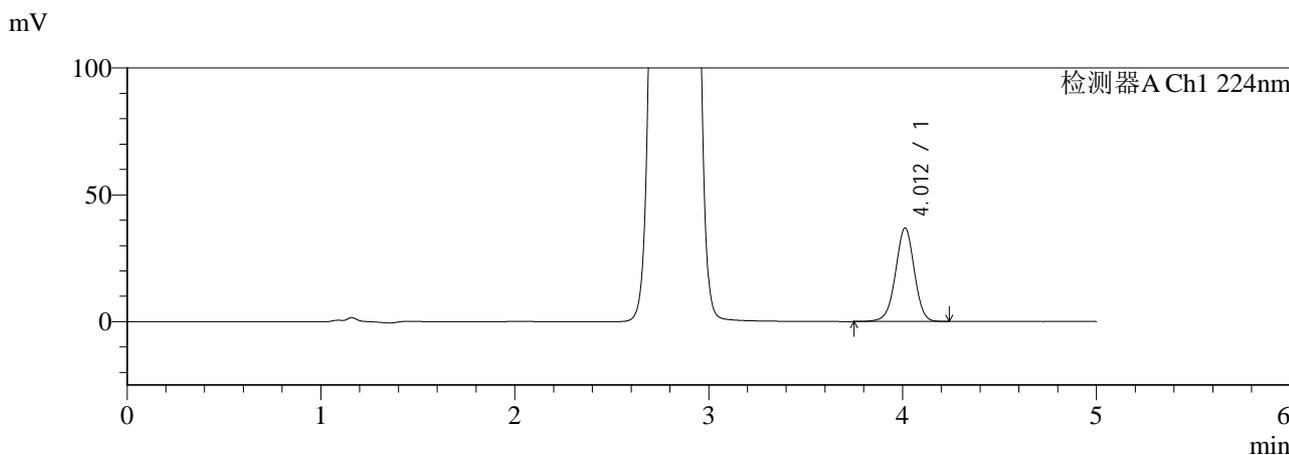


SMF-4034

<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

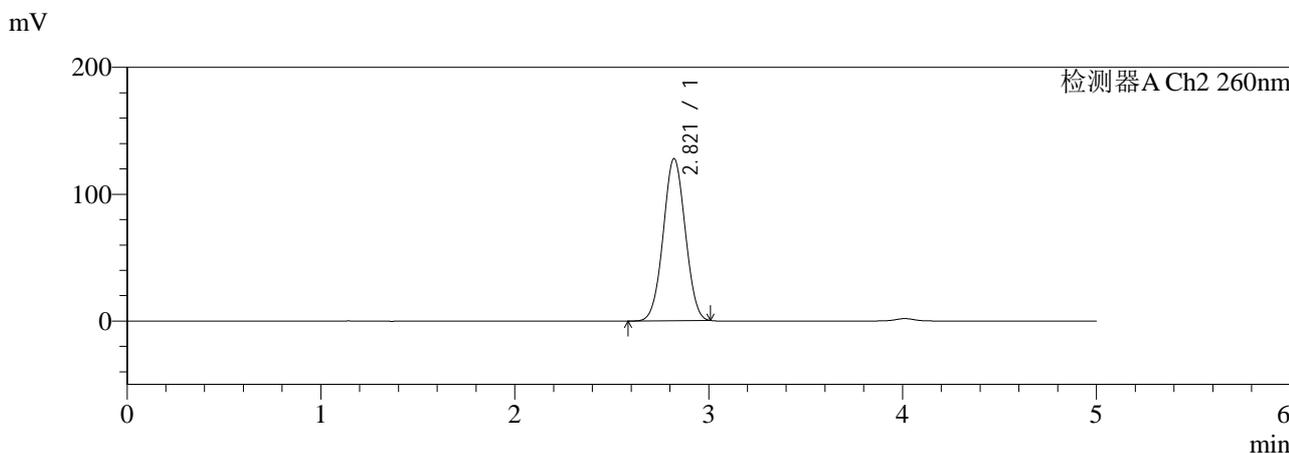
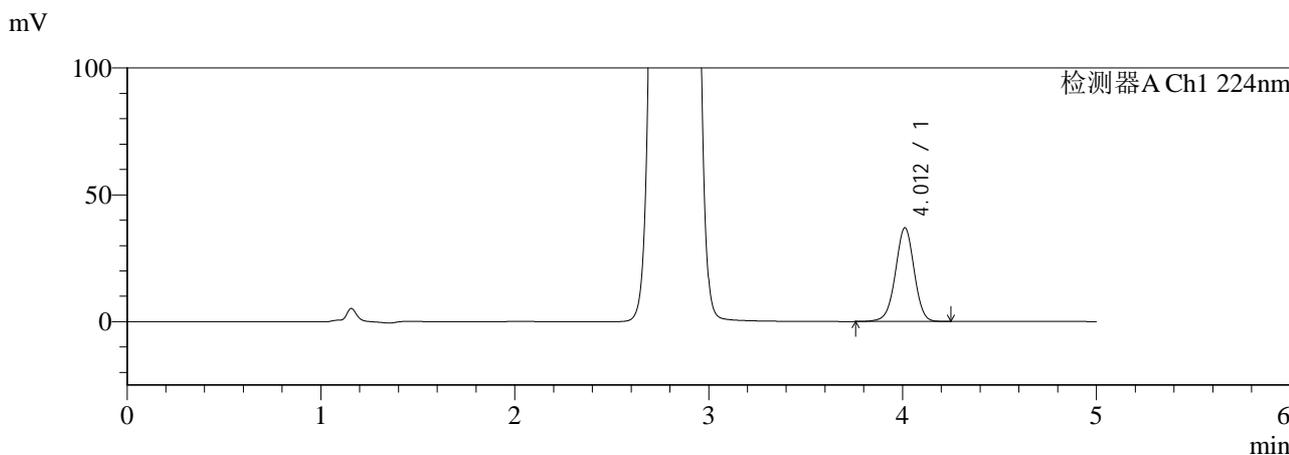


SMF-4034

<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

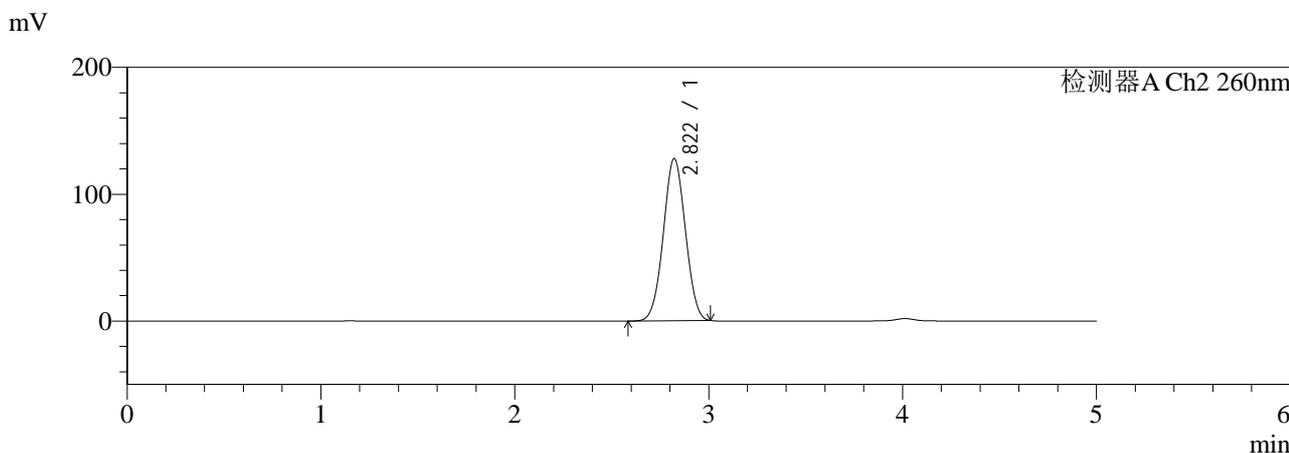
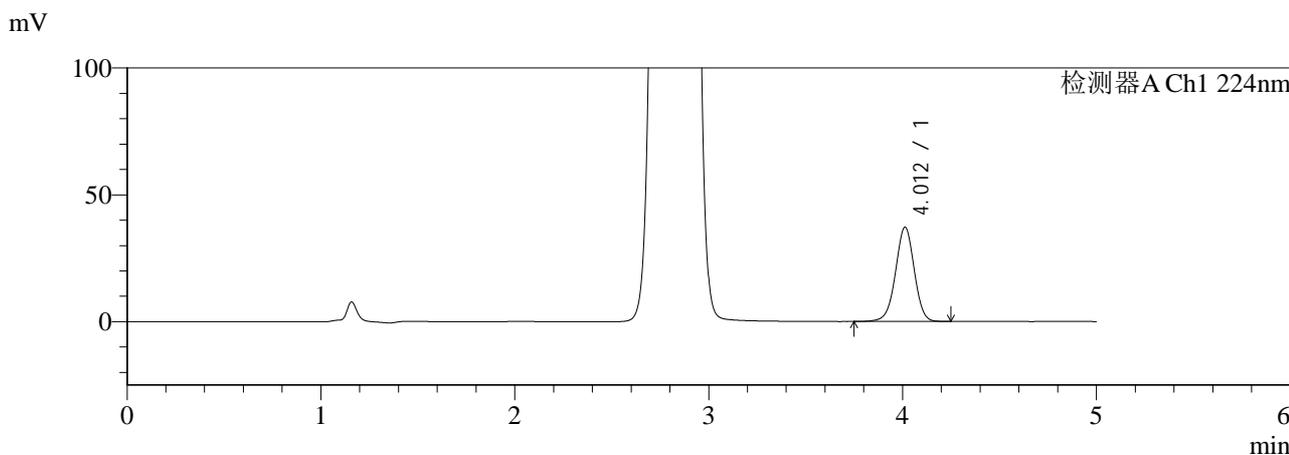


SMF-4034

<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

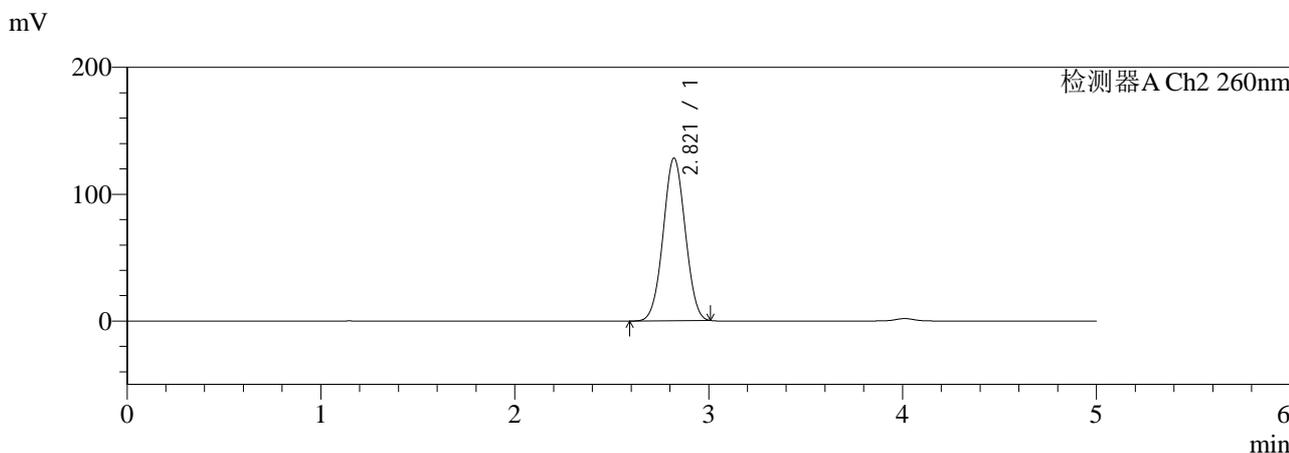
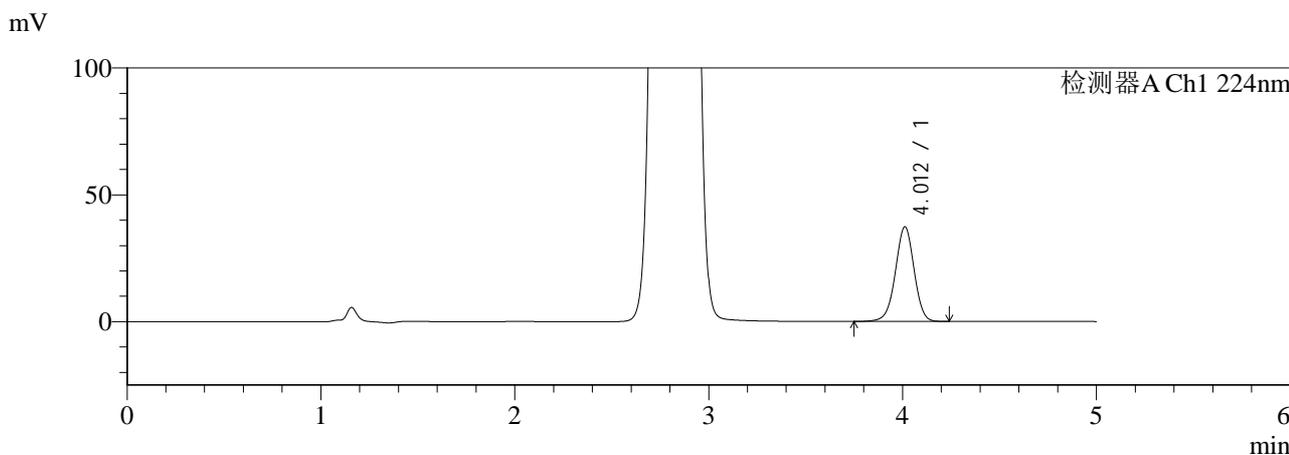


SMF-4034

<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

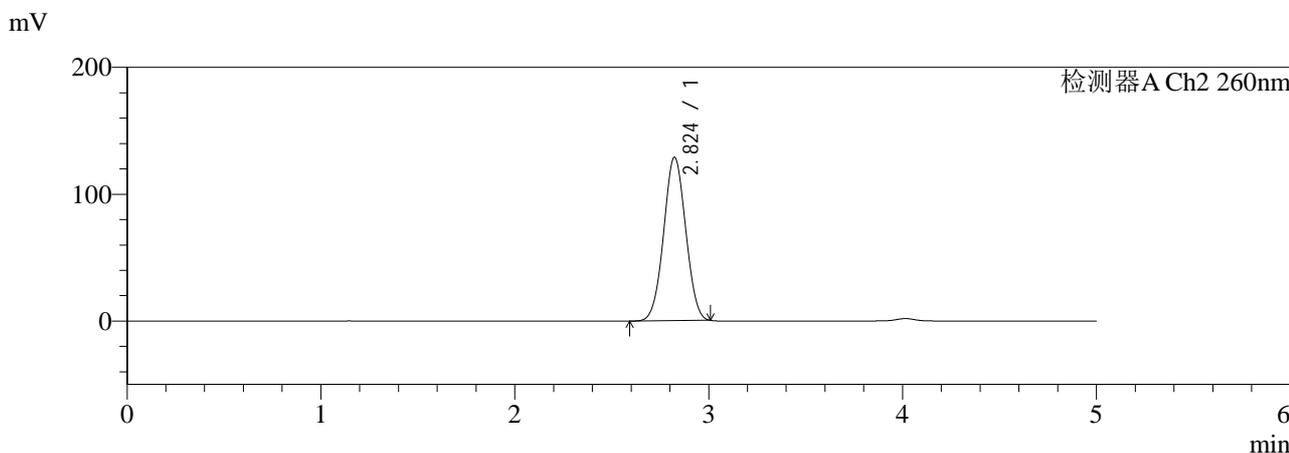
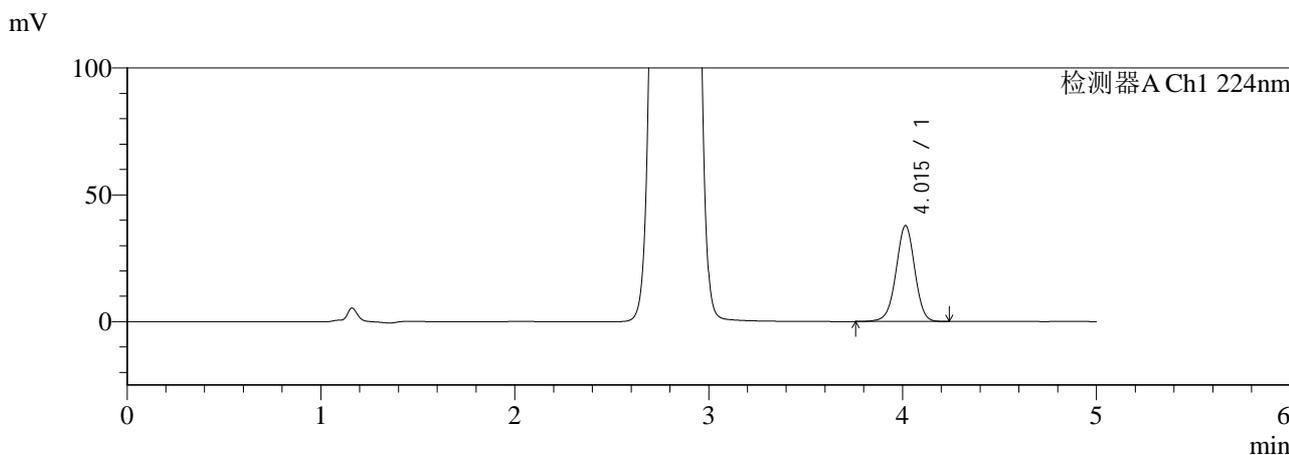


SMF-4034

<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

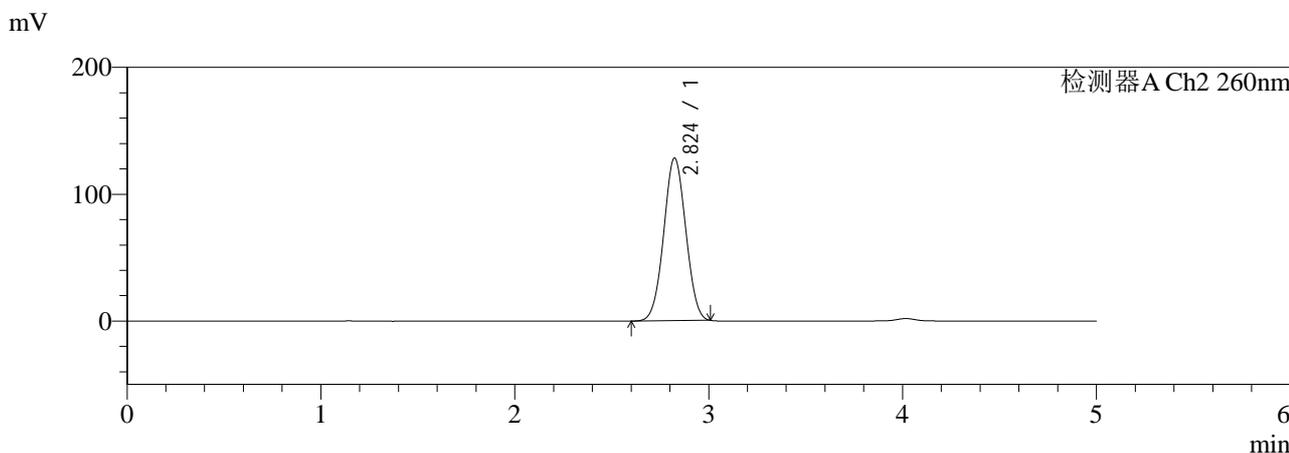
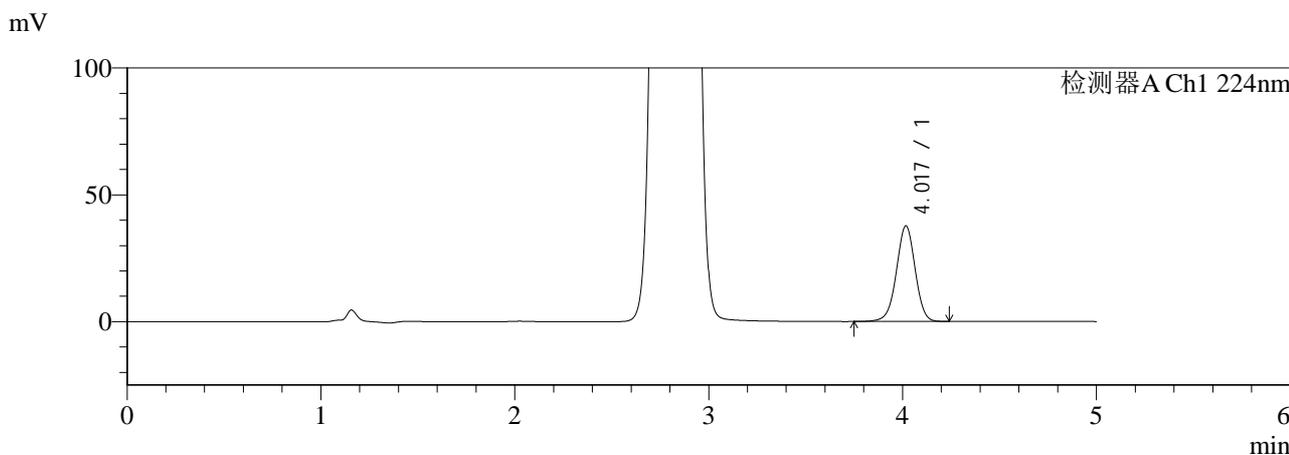


SMF-4034

<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

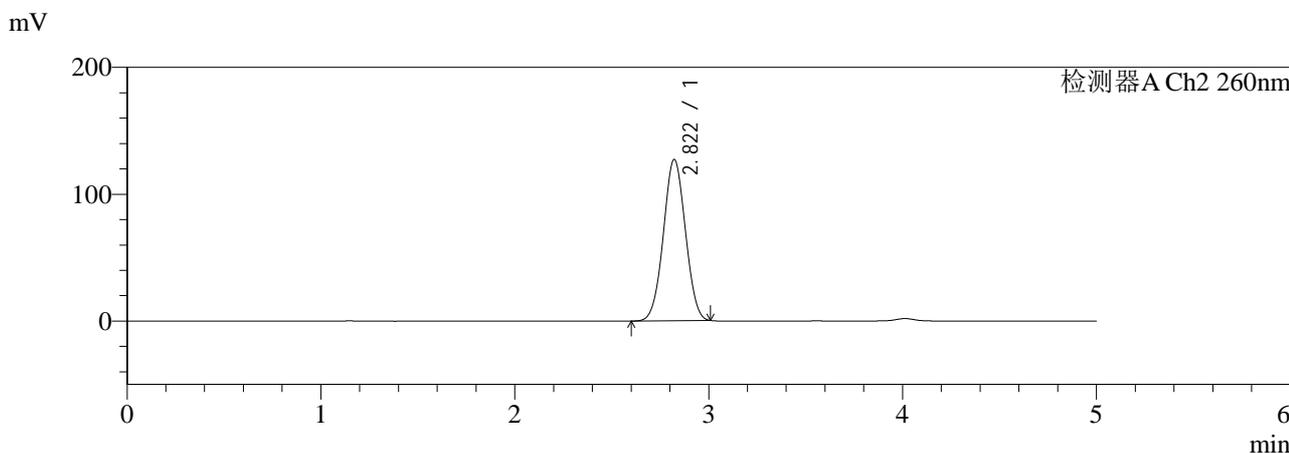
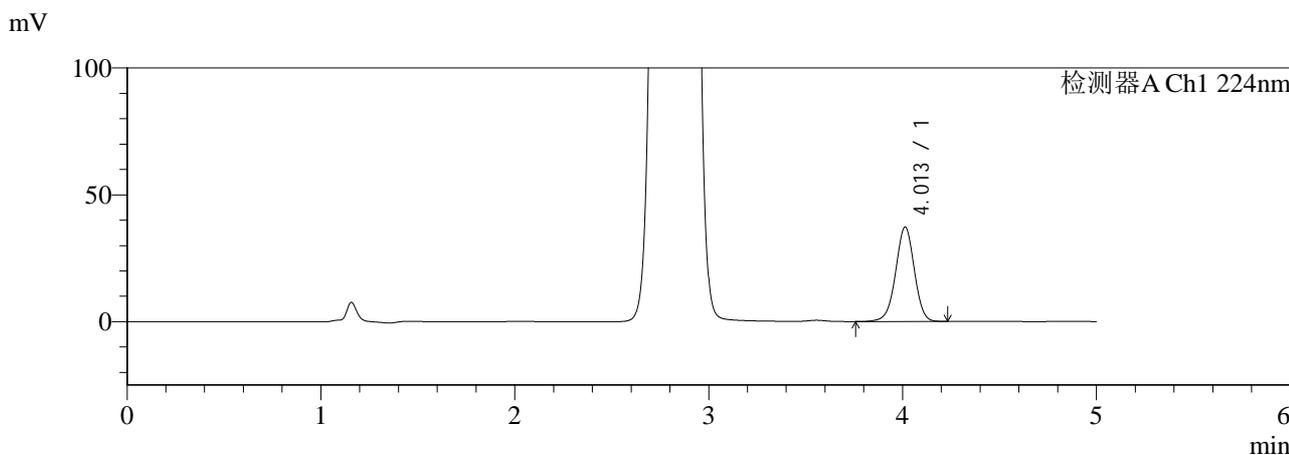


SMF-4034

<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

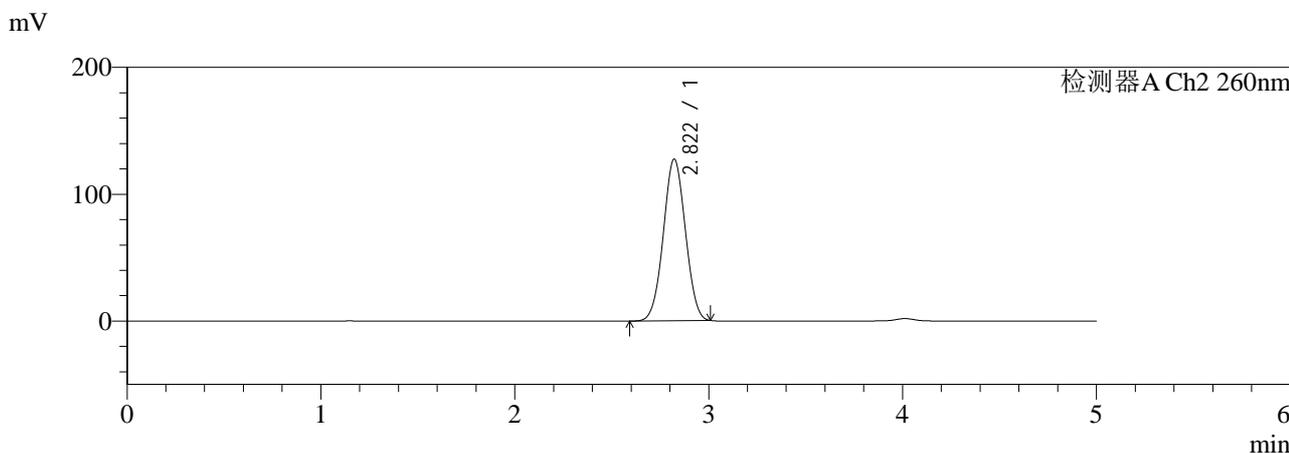
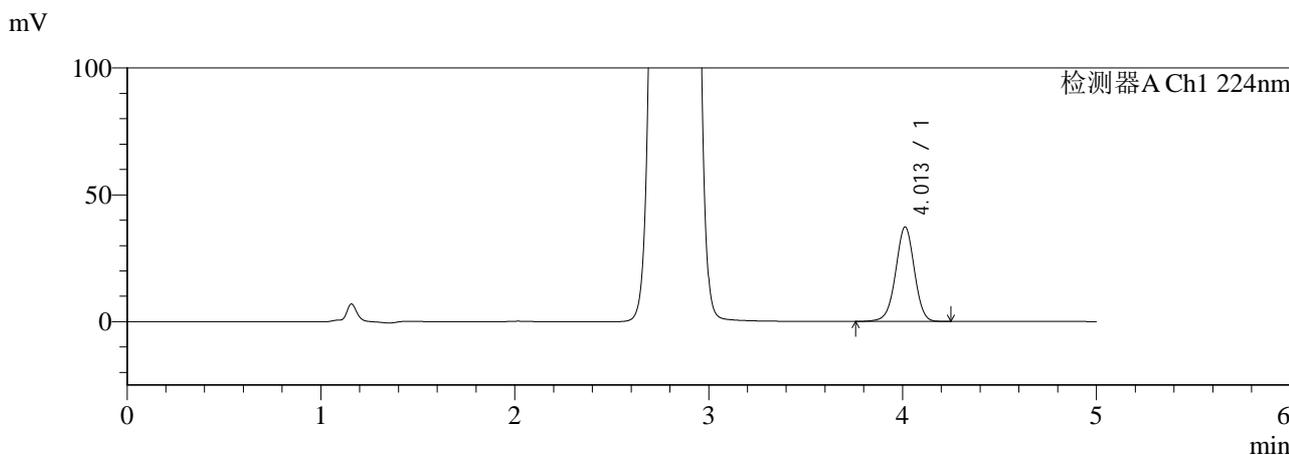


SMF-4034

<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

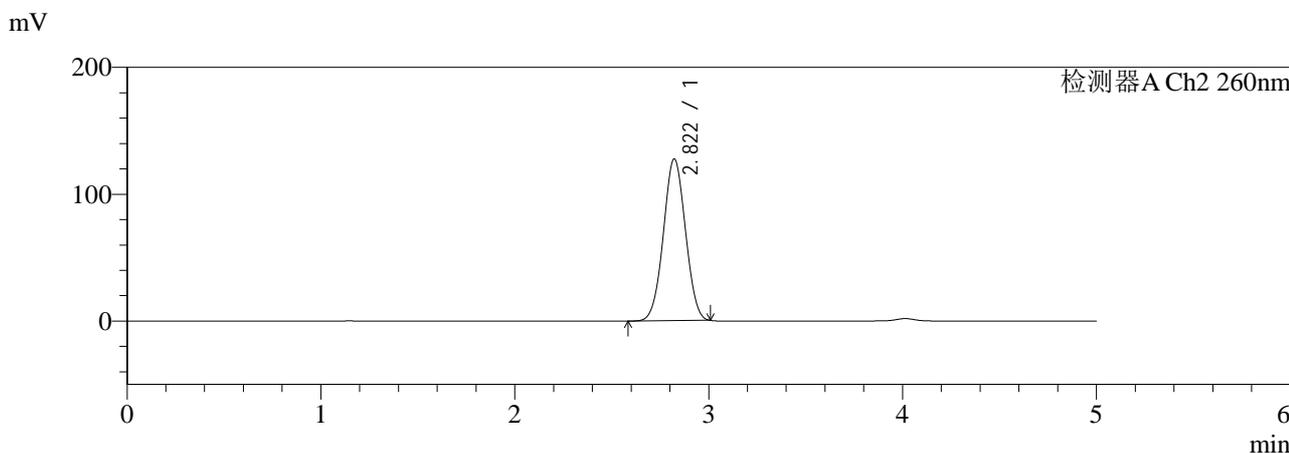
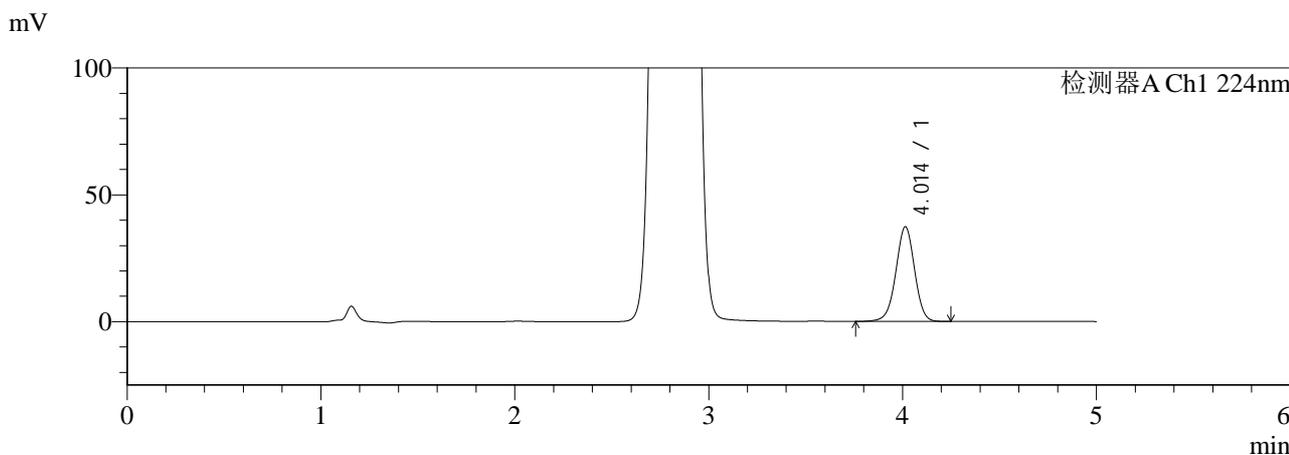


SMF-4034

<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

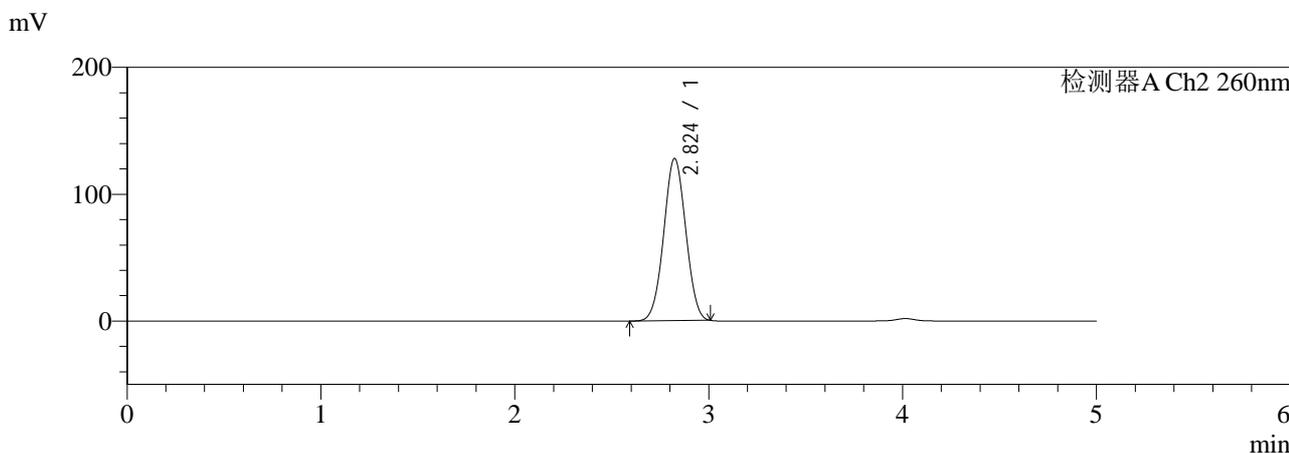
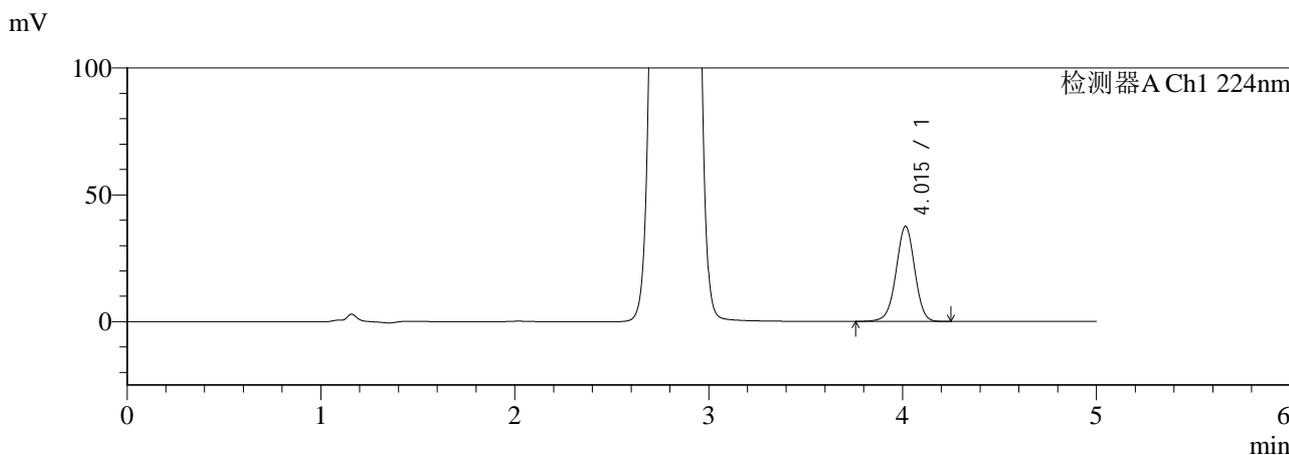


SMF-4034

<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

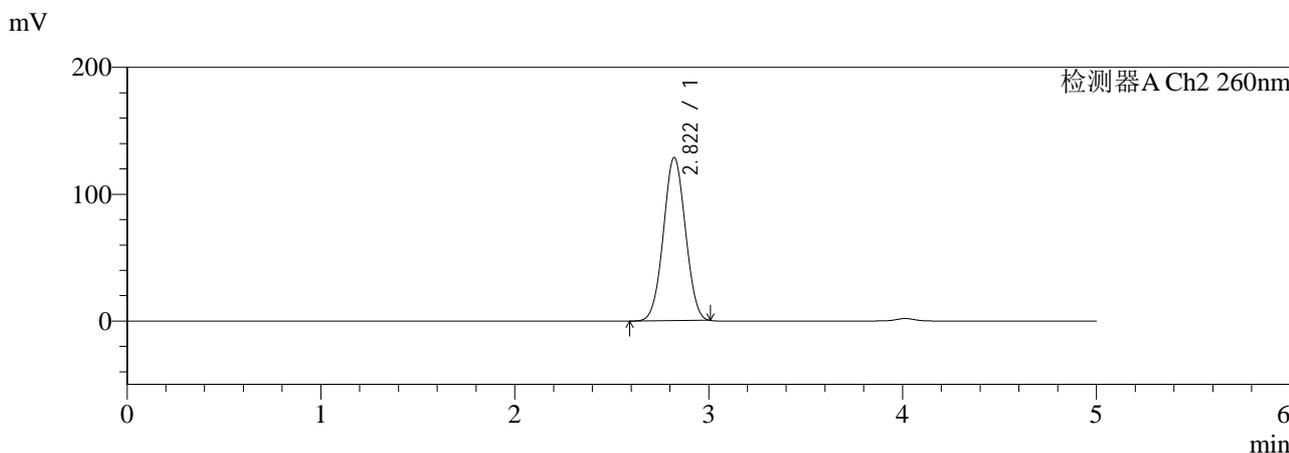
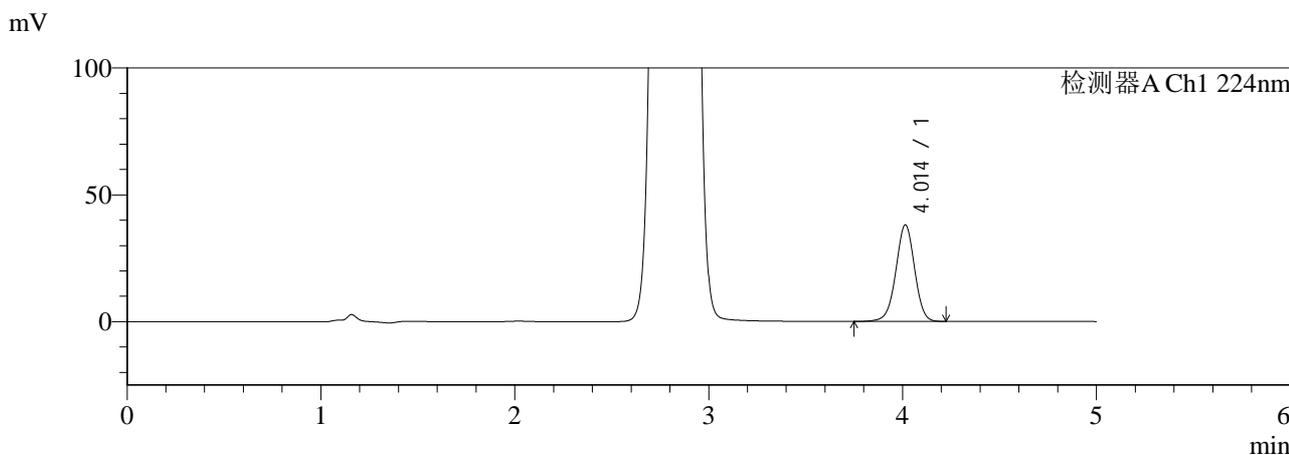


SMF-4034

<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

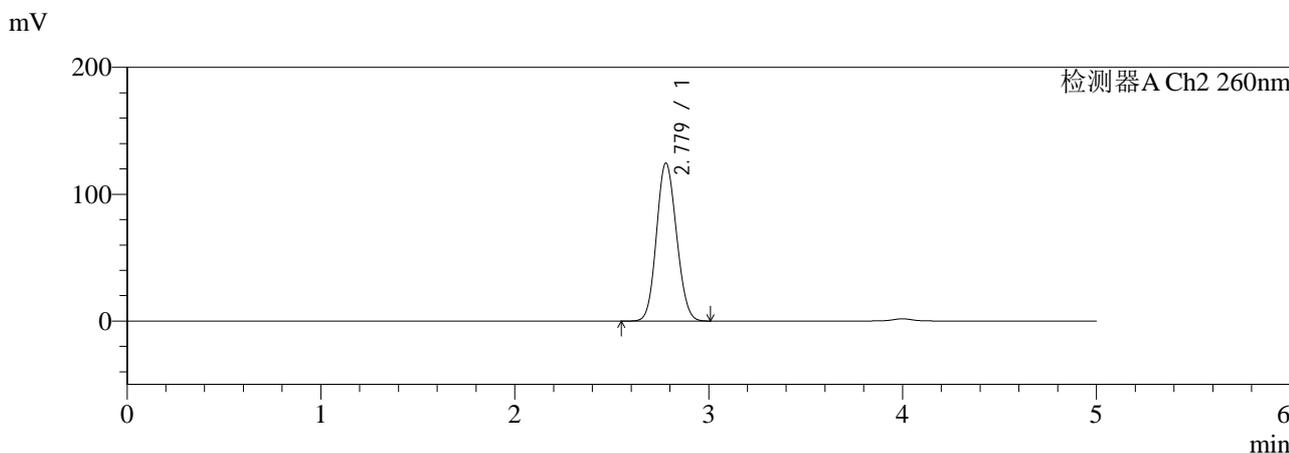
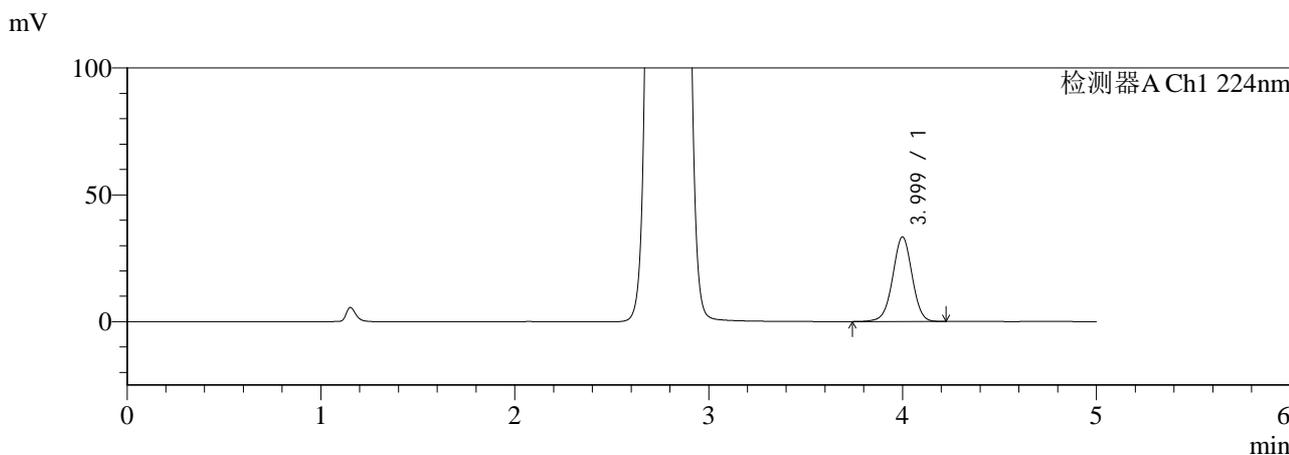
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	1019133	100.000	128778	2880	1.026	--
总计		1019133	100.000	128778			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*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

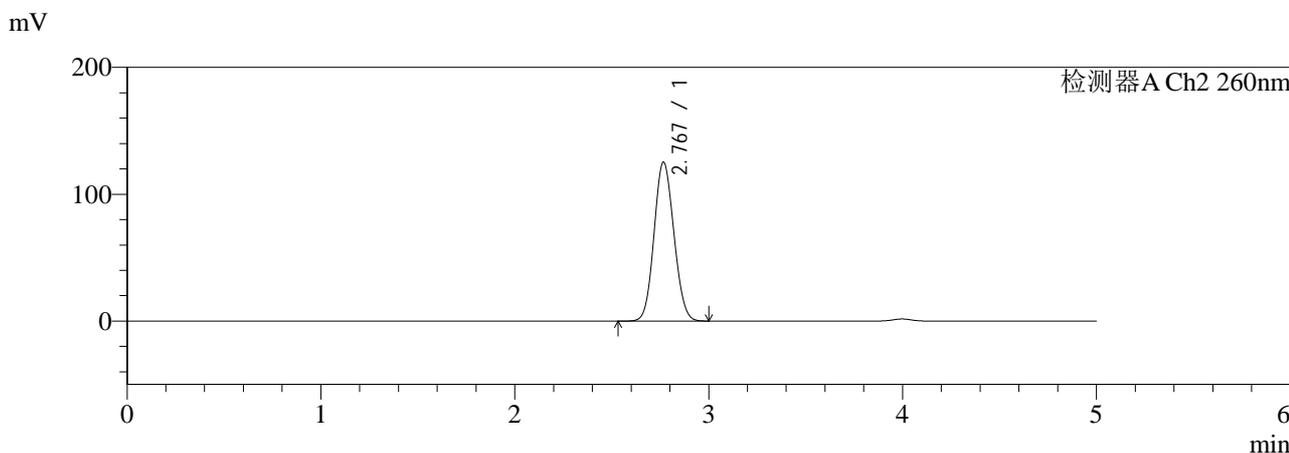
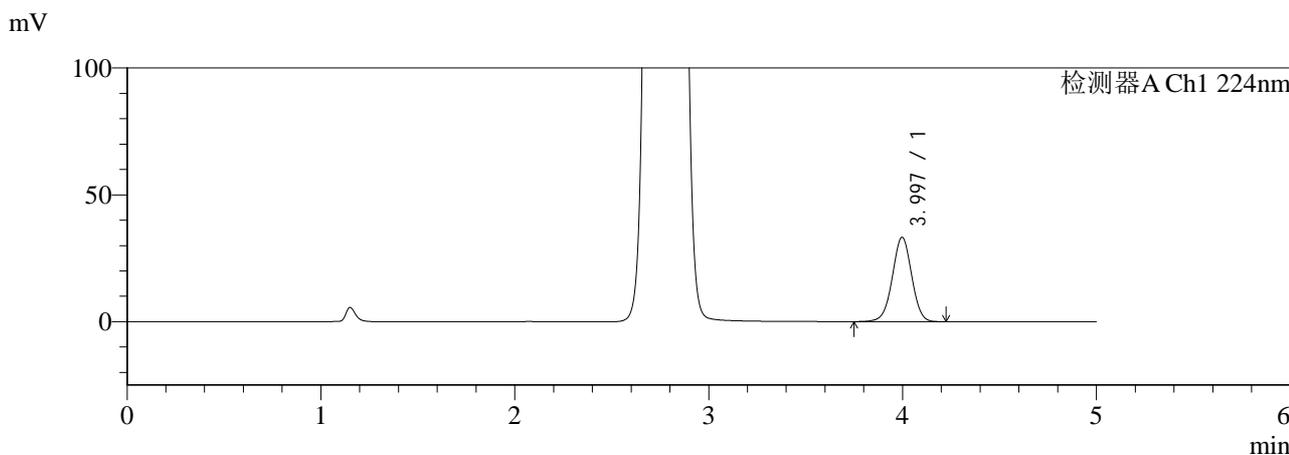


SMF-4034

<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

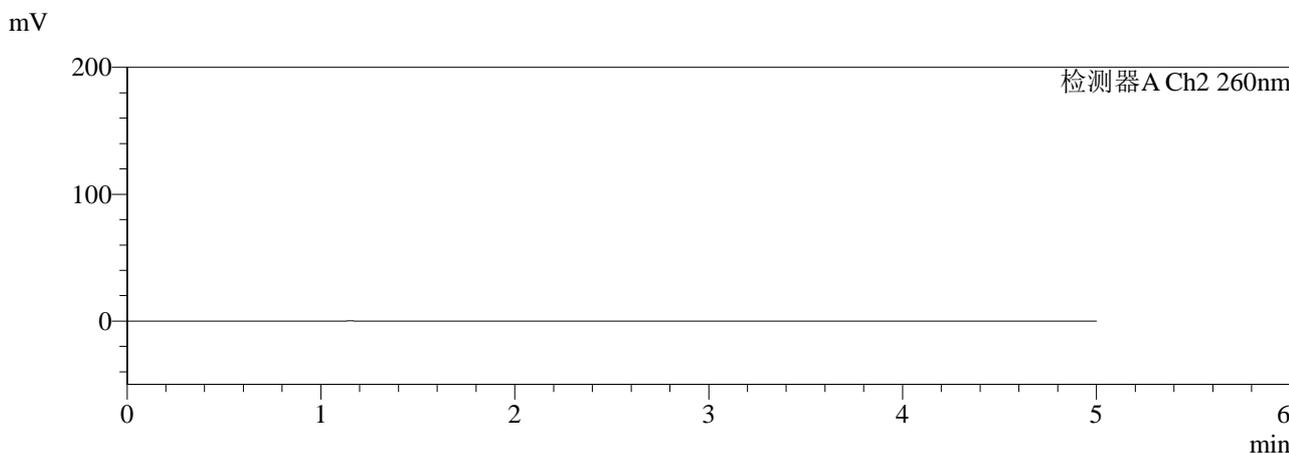
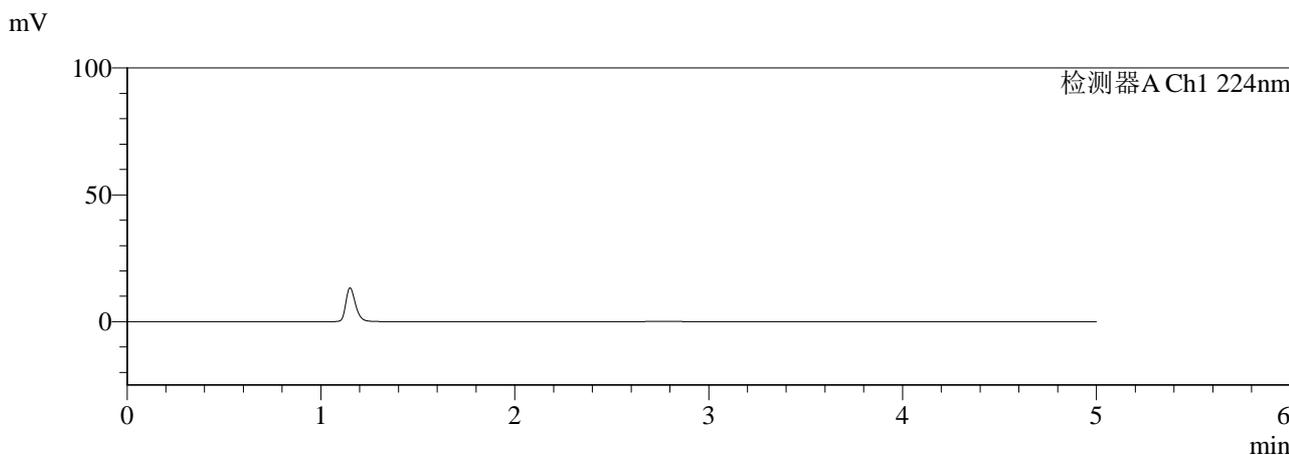


SMF-4034

<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

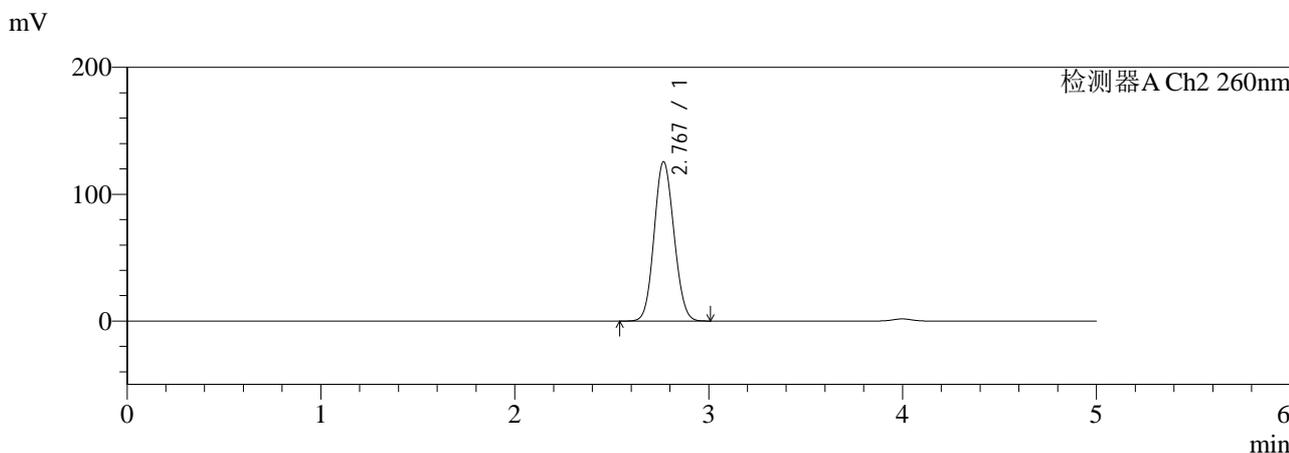
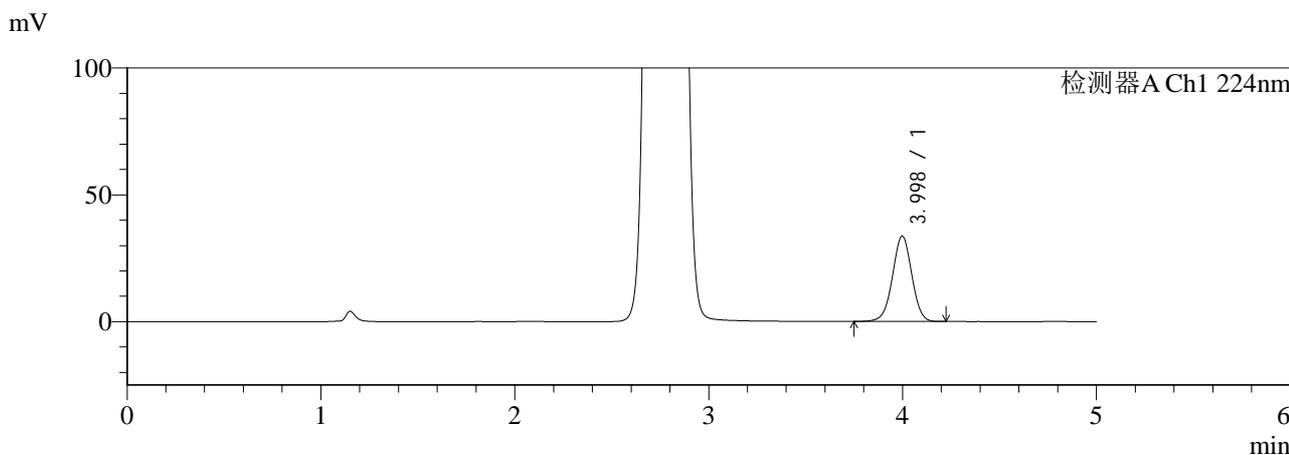


SMF-4034

<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

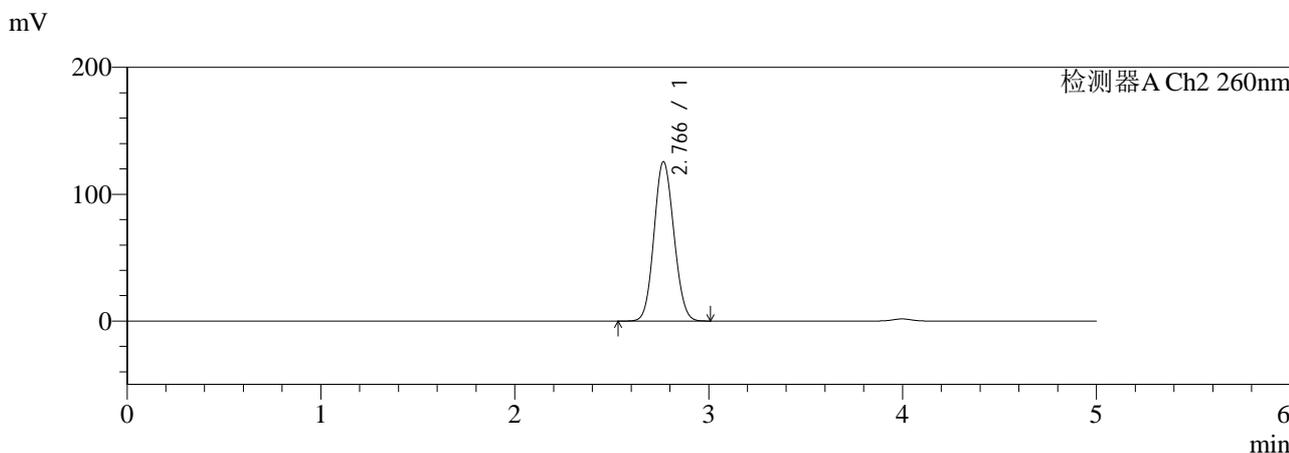
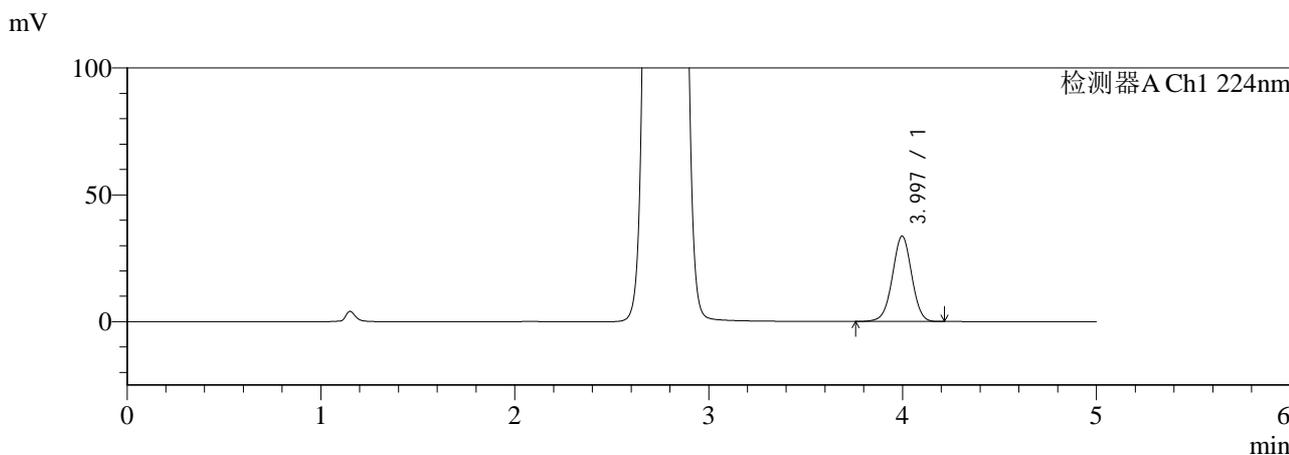


SMF-4034

<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

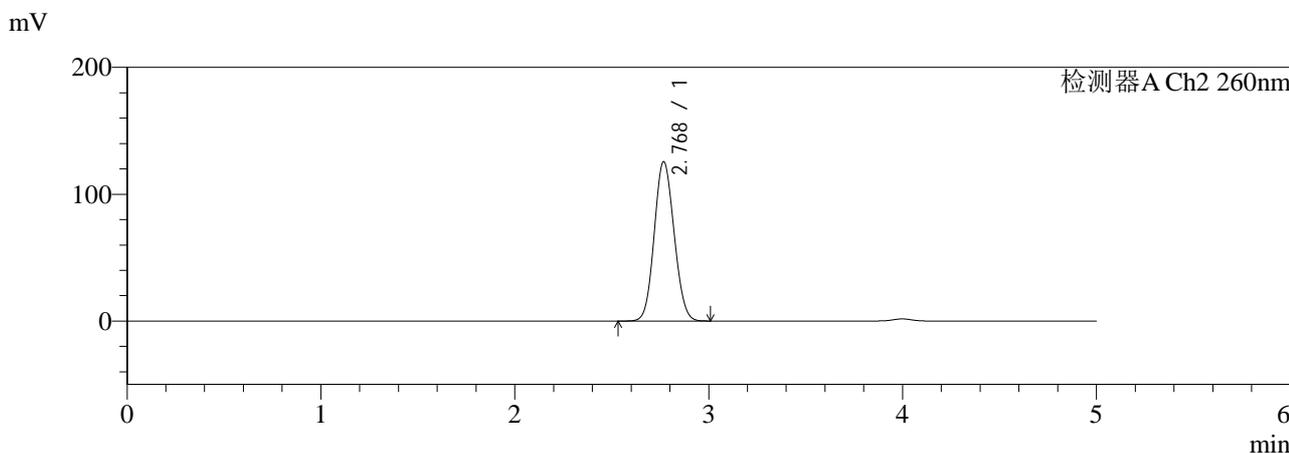
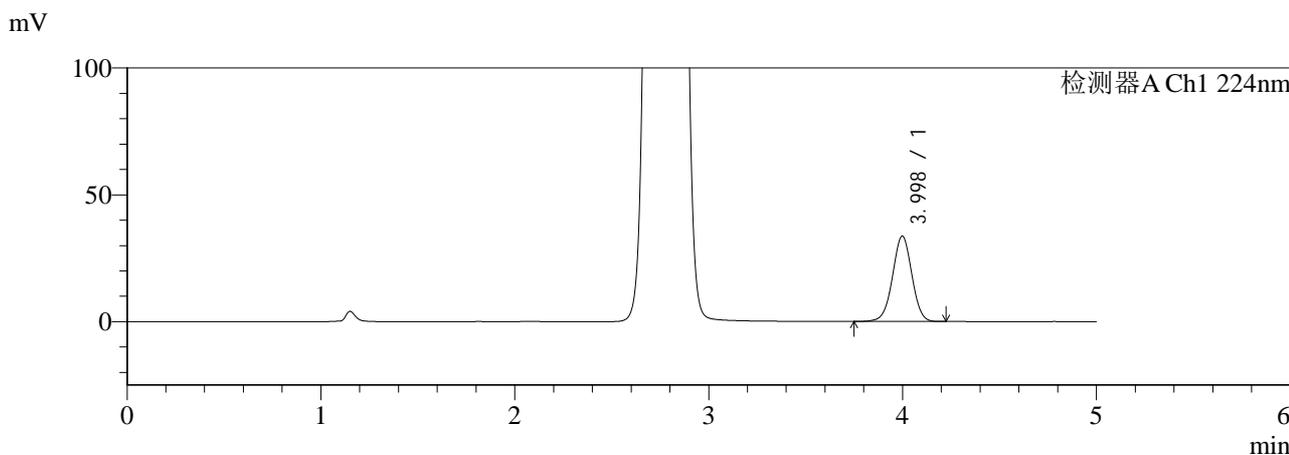


SMF-4034

<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

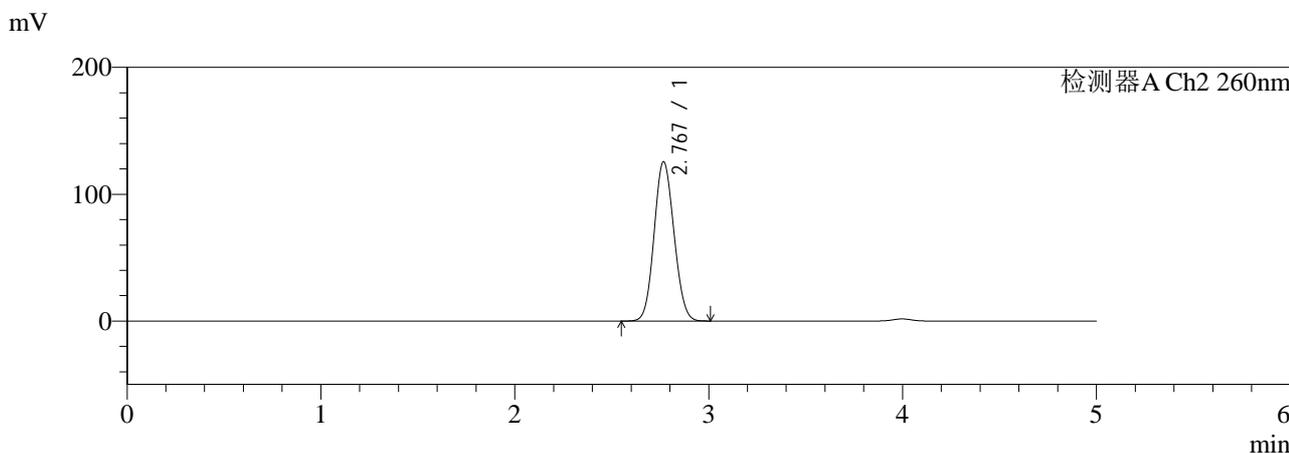
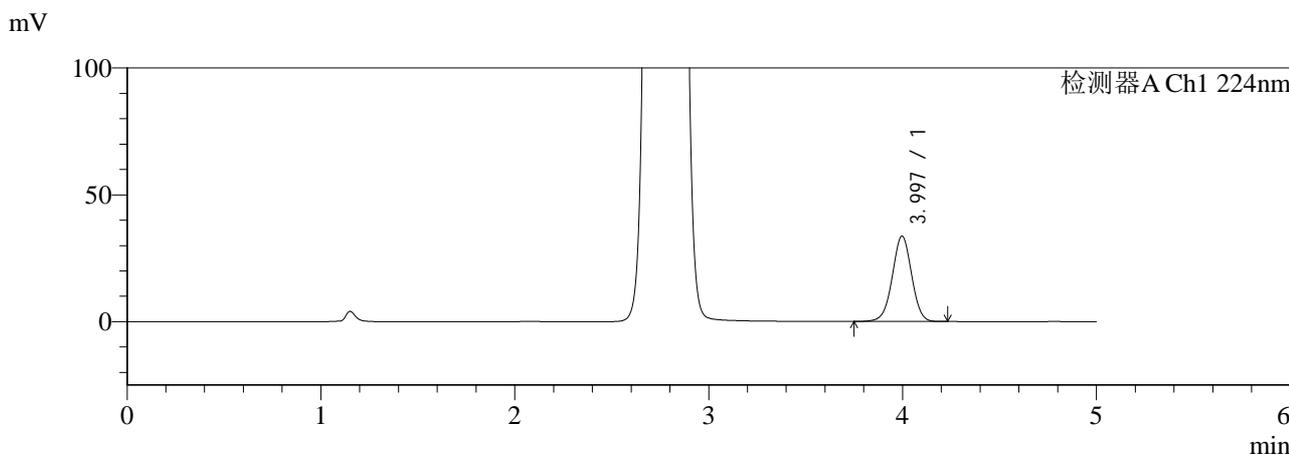


SMF-4034

<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

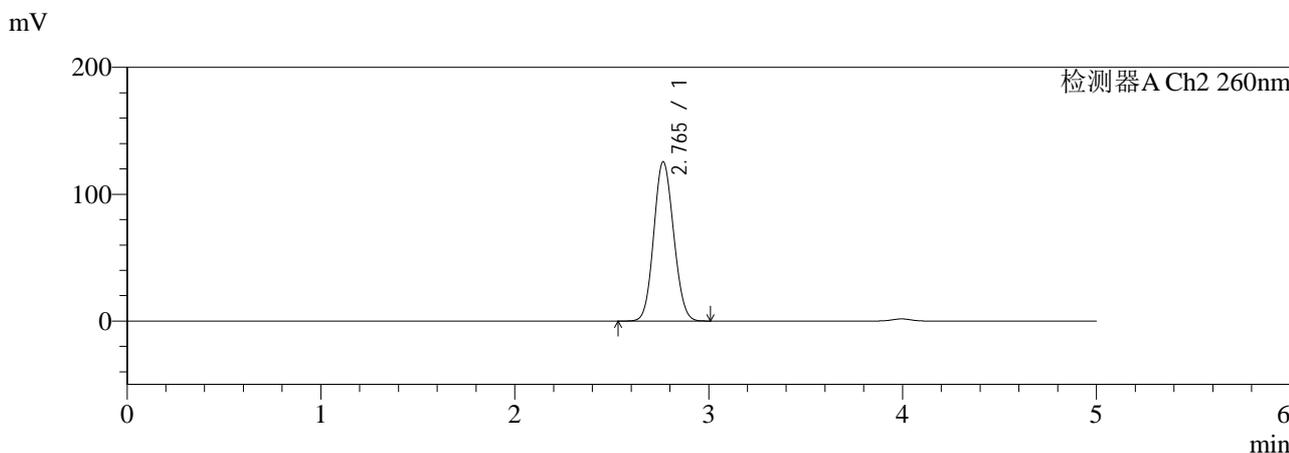
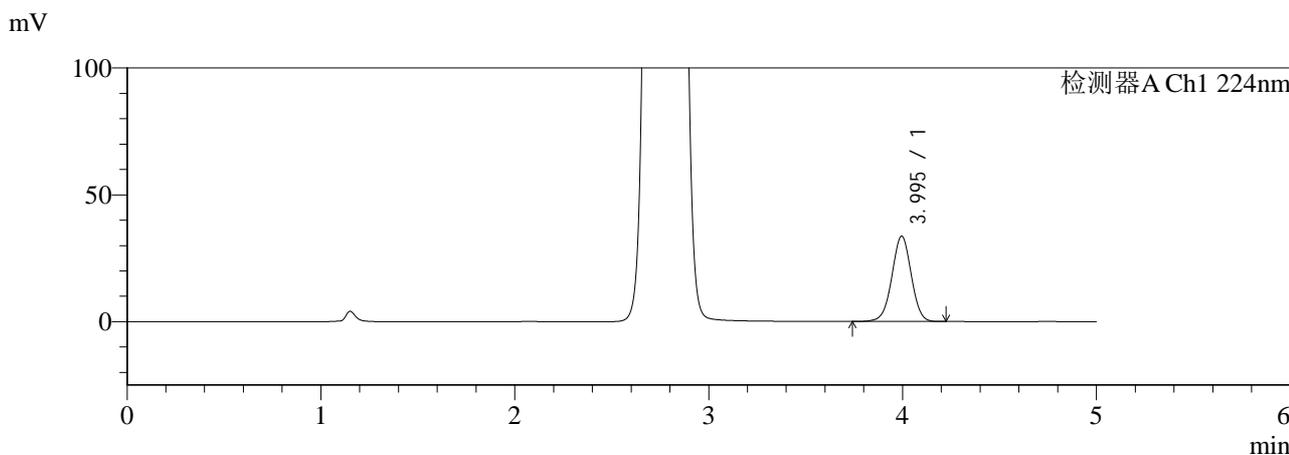


SMF-4034

<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

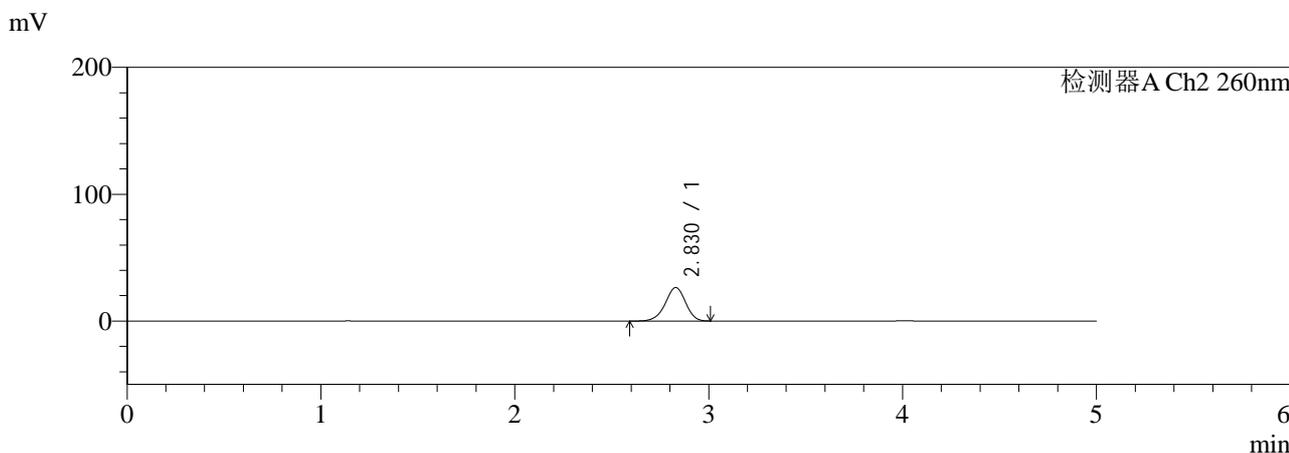
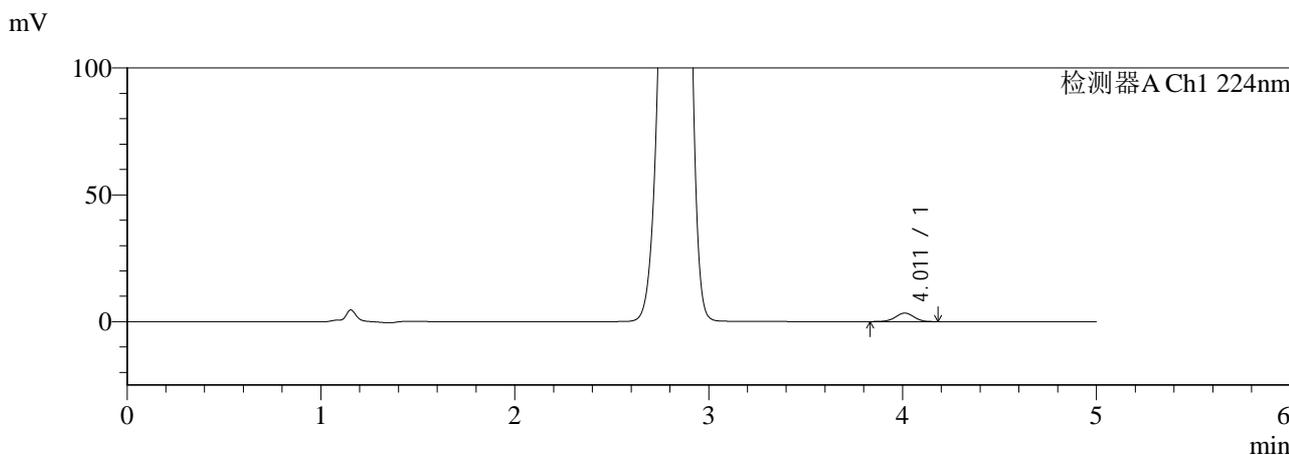


SMF-4034

<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

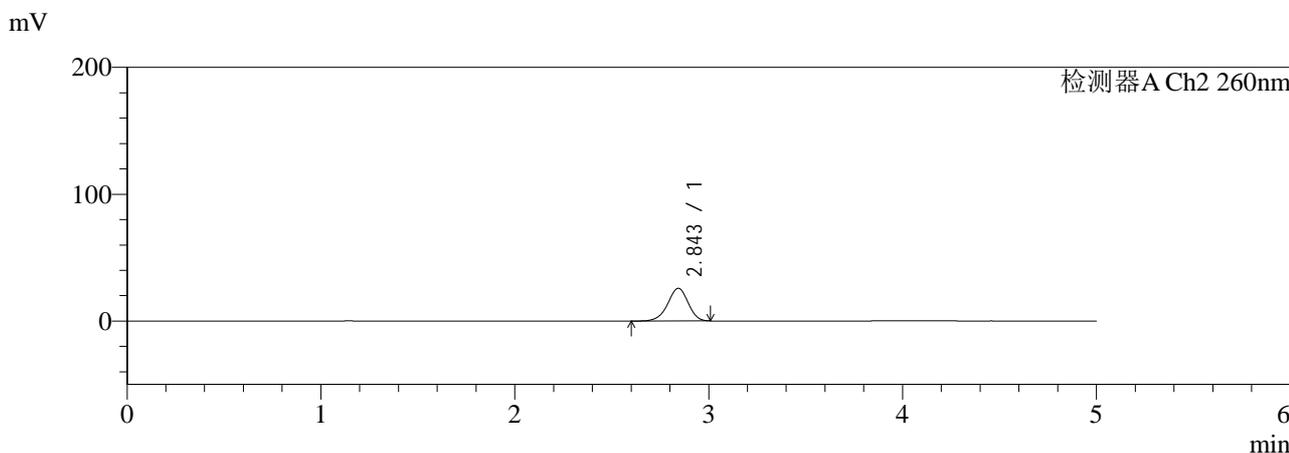
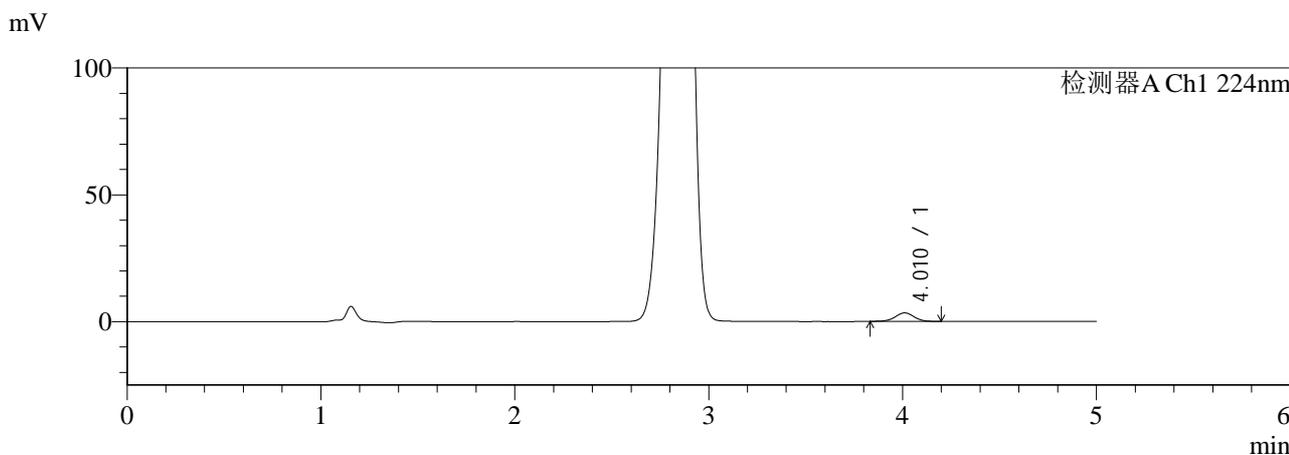


SMF-4034

<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

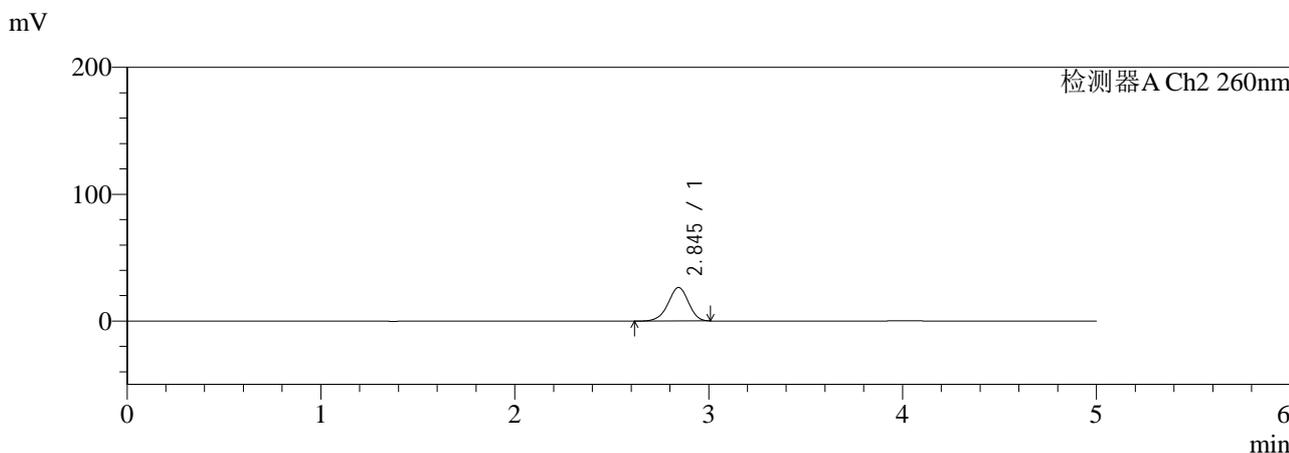
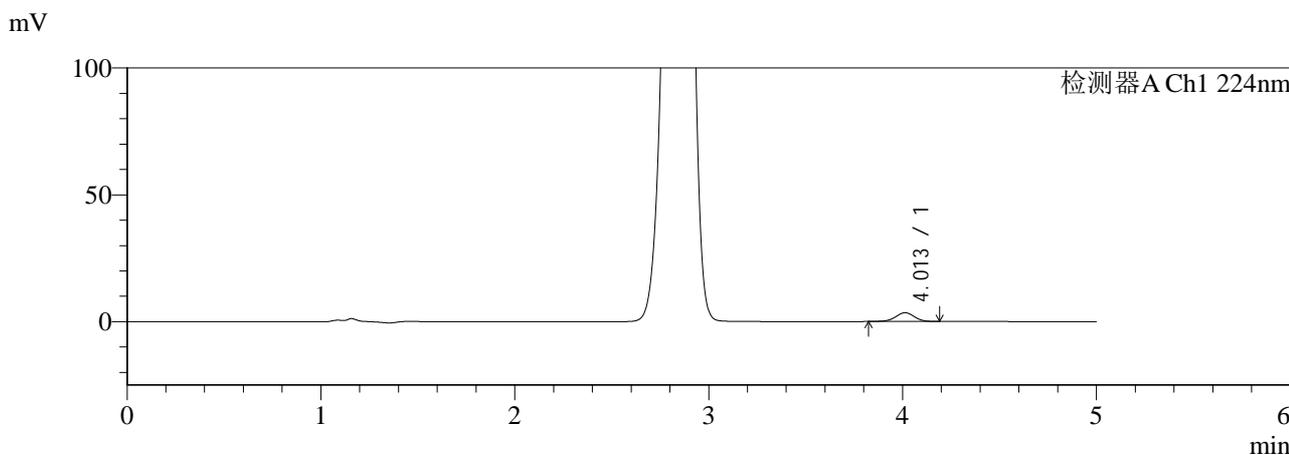


SMF-4034

<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-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

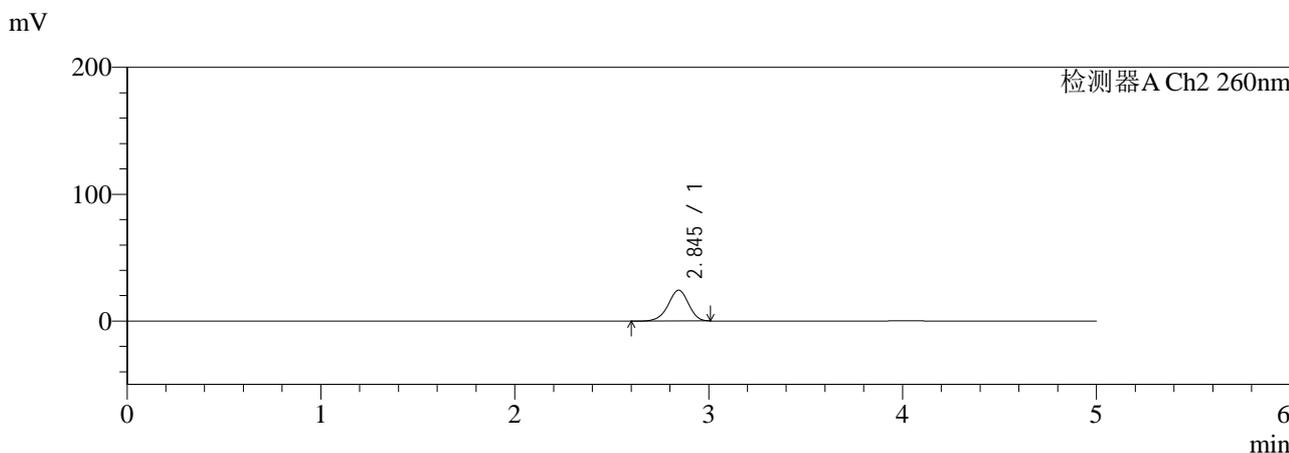
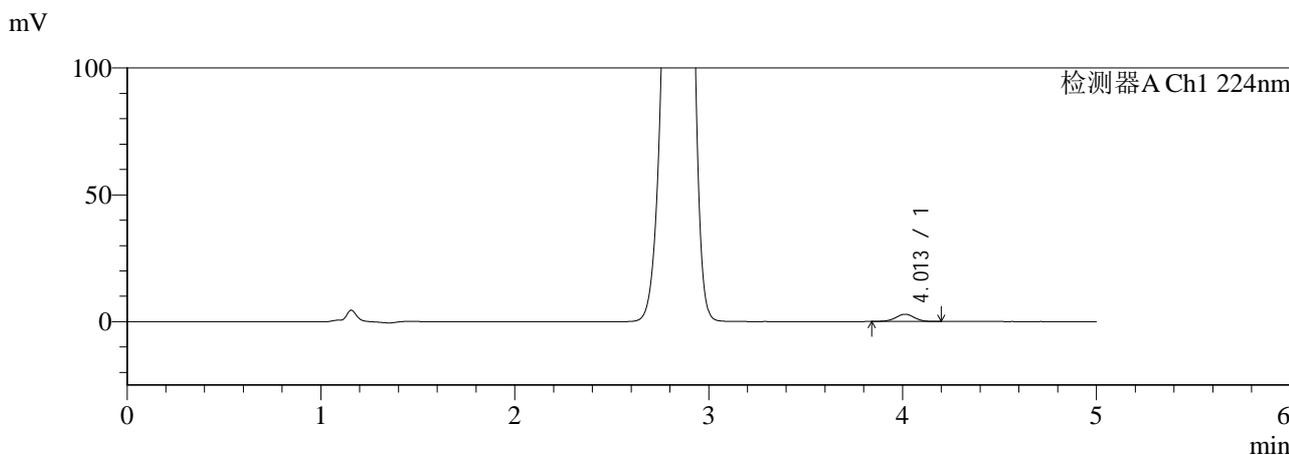


SMF-4034

<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 - 28-2/31-292-2 - 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-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

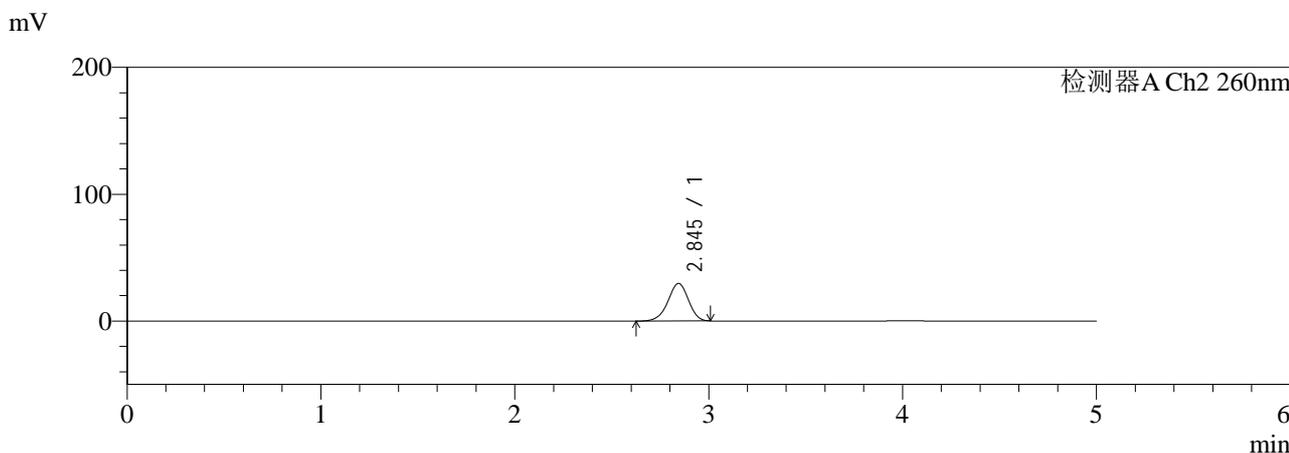
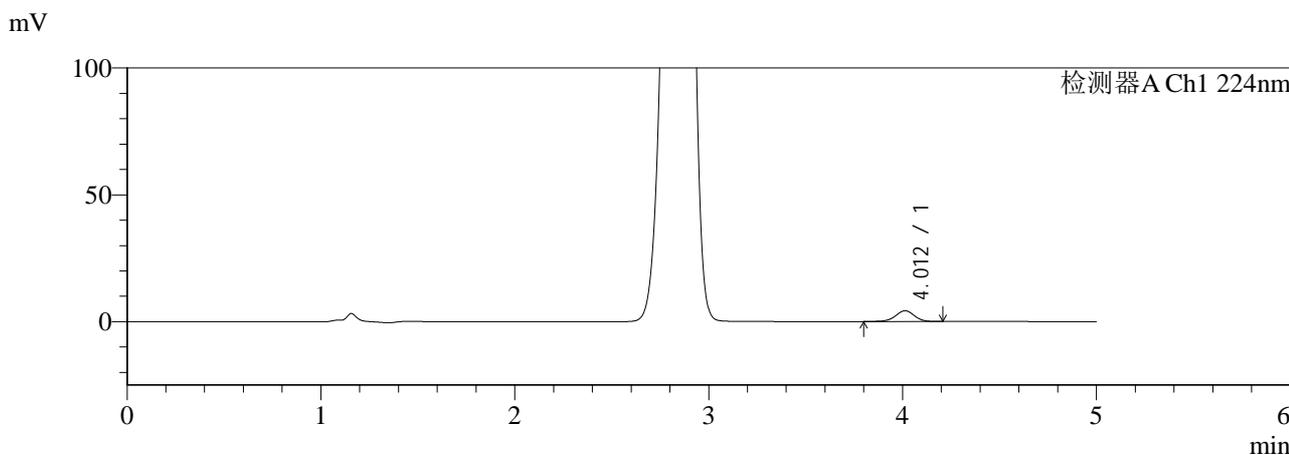


SMF-4034

<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 - 28-2/31-293-2 - 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

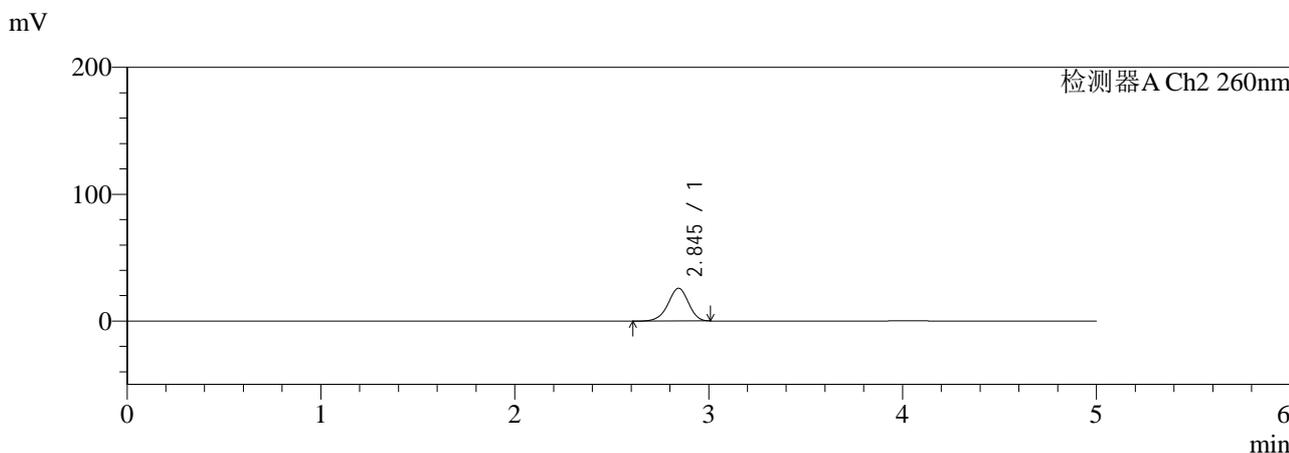
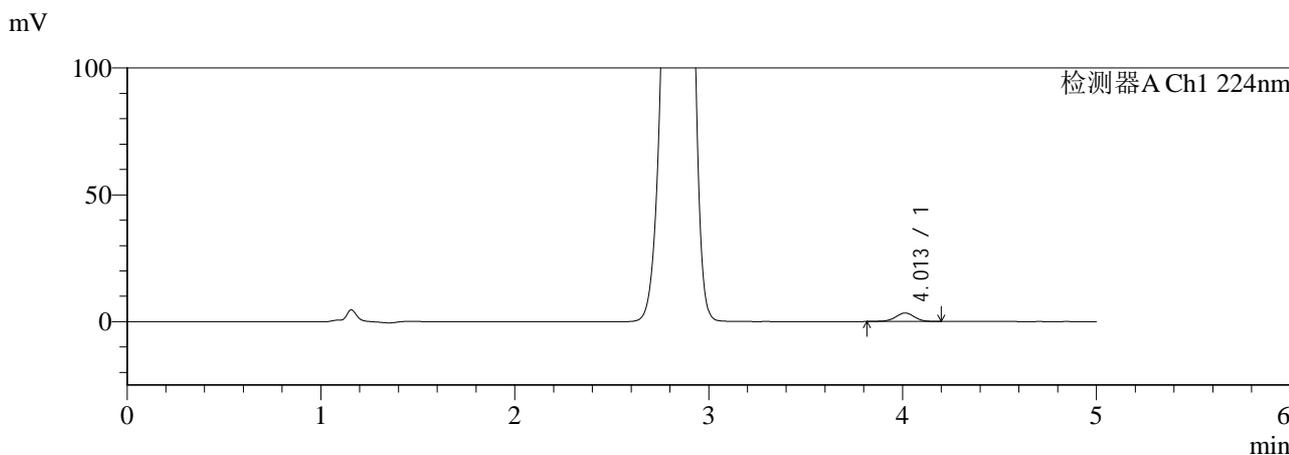


SMF-4034

<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-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

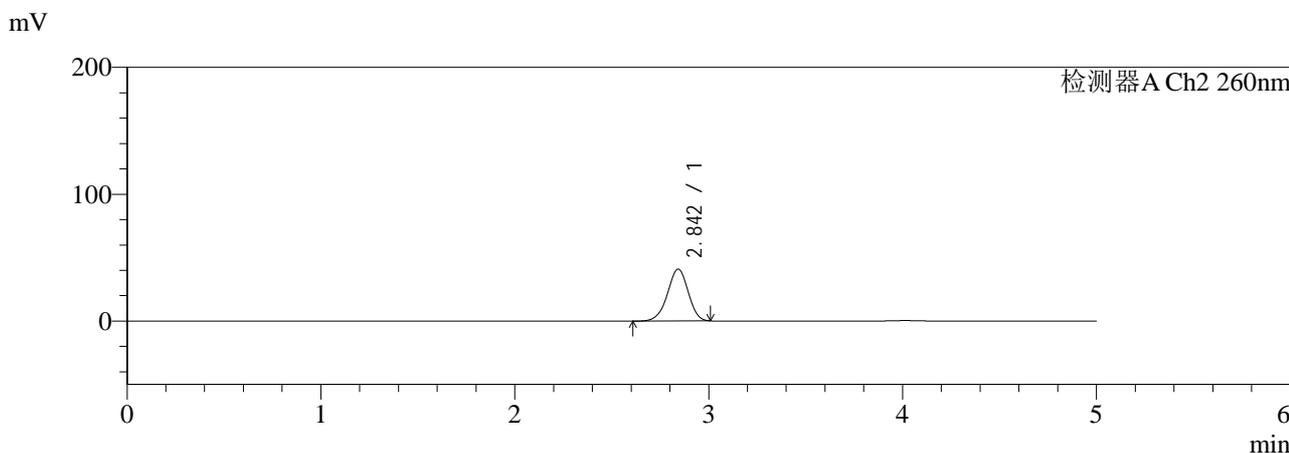
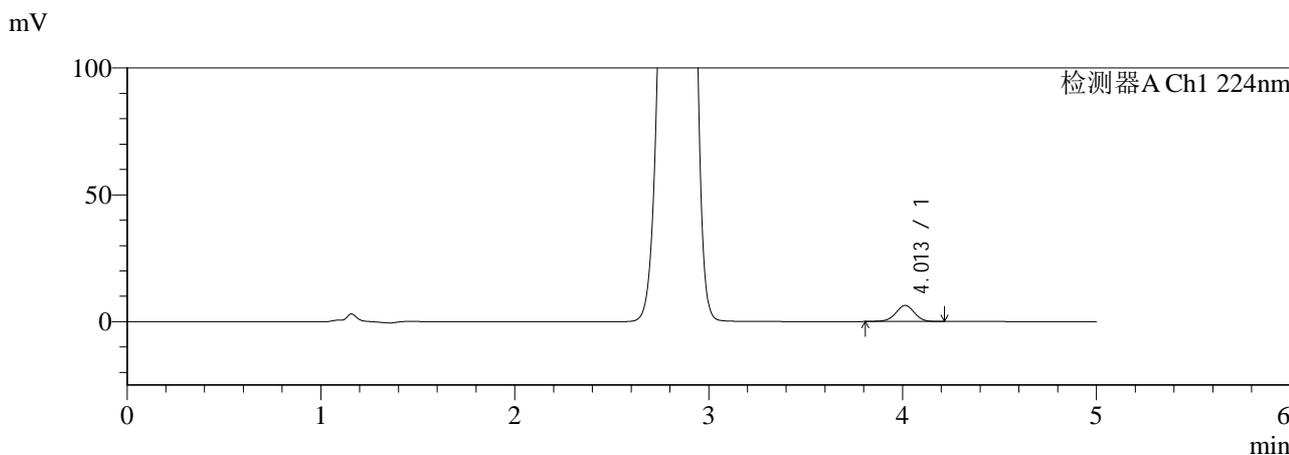


SMF-4034

<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 - 28-2/31-295-2 - 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

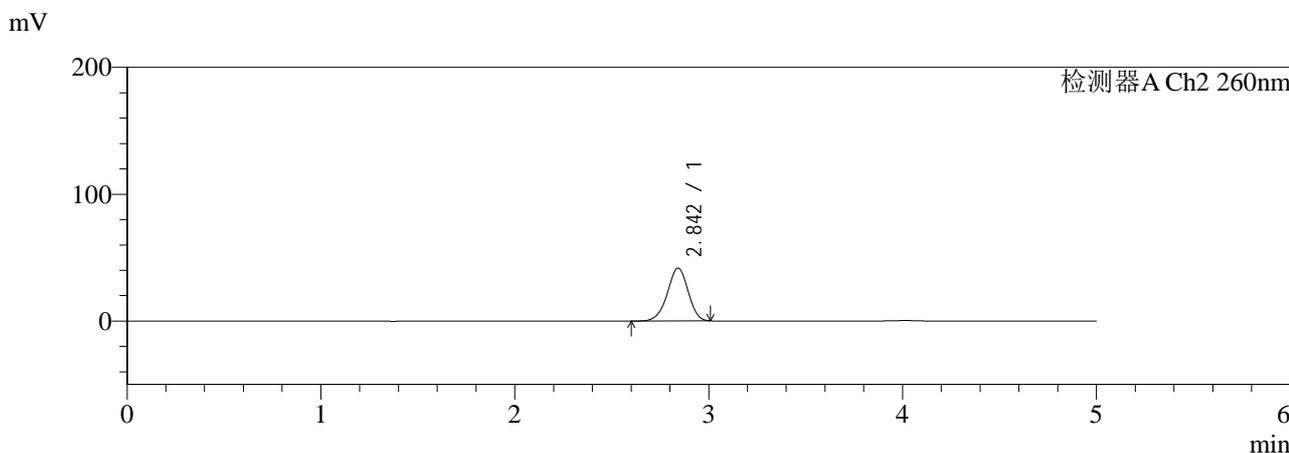
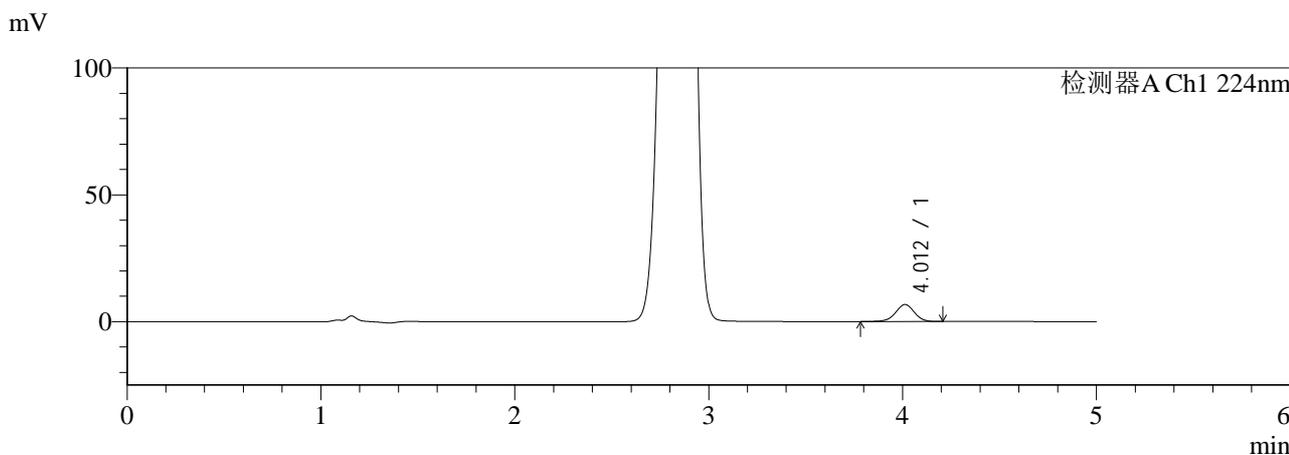


SMF-4034

<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

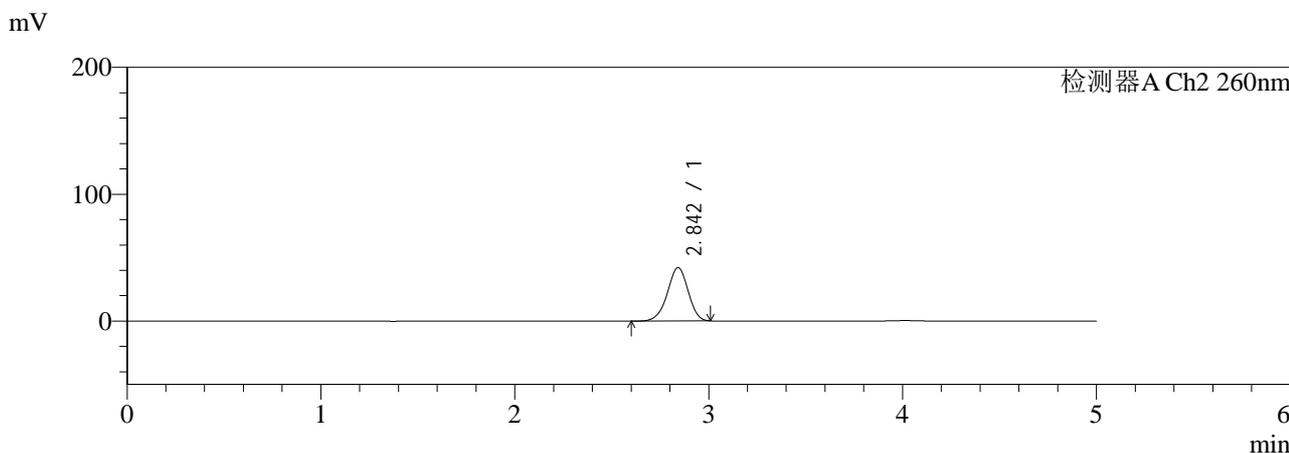
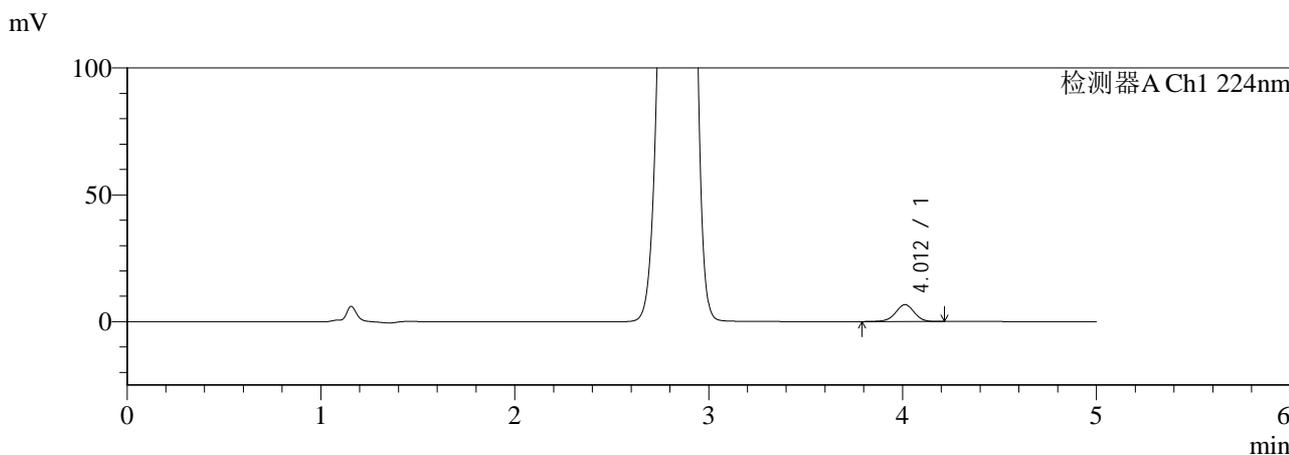


SMF-4034

<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

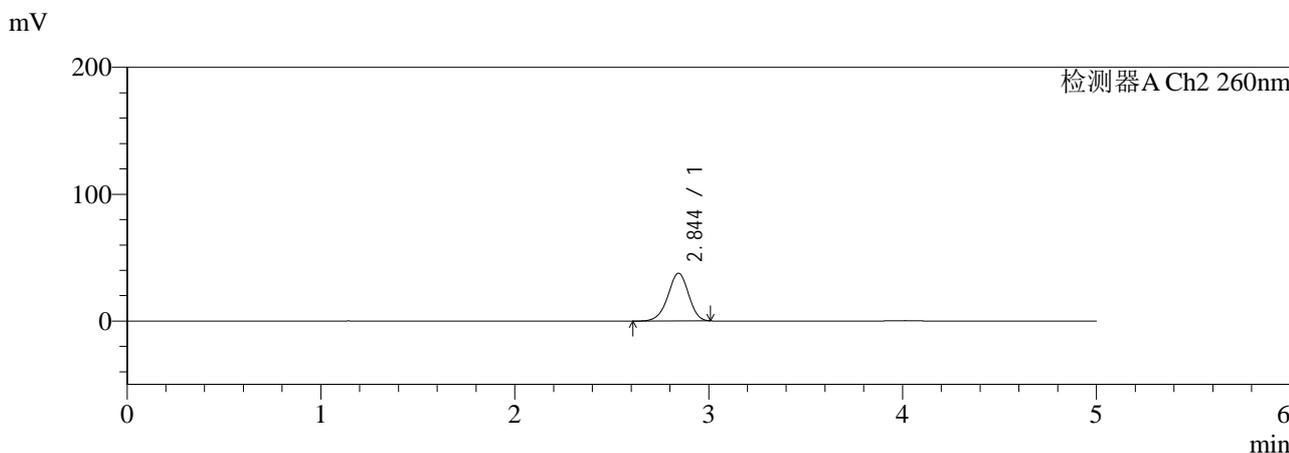
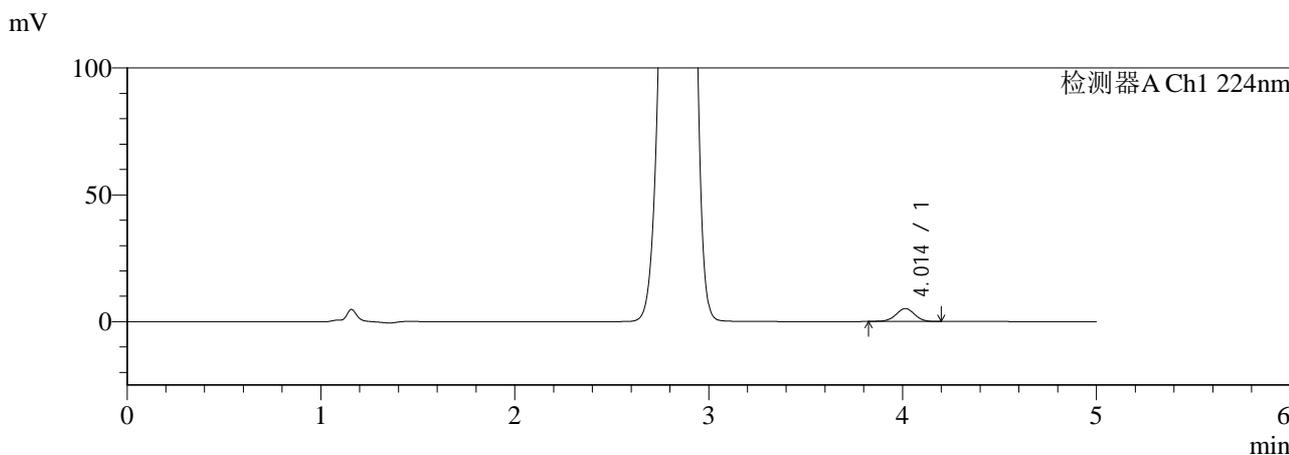


SMF-4034

<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

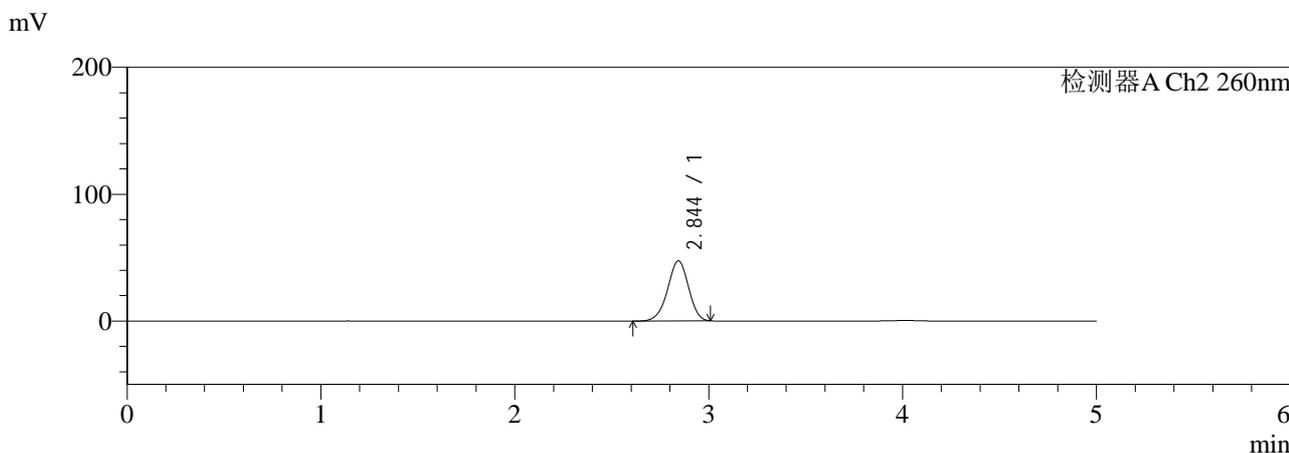
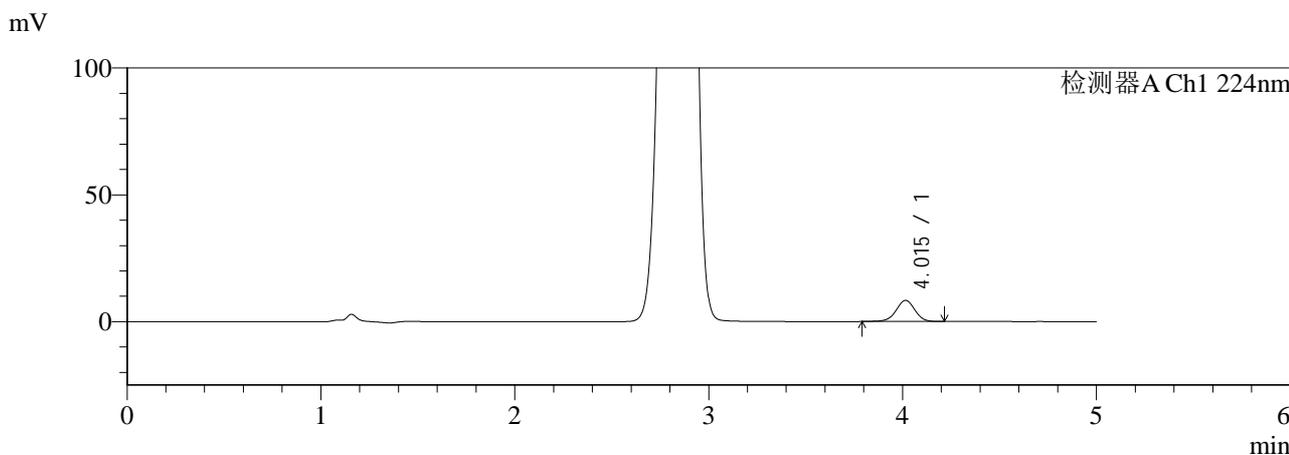


SMF-4034

<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

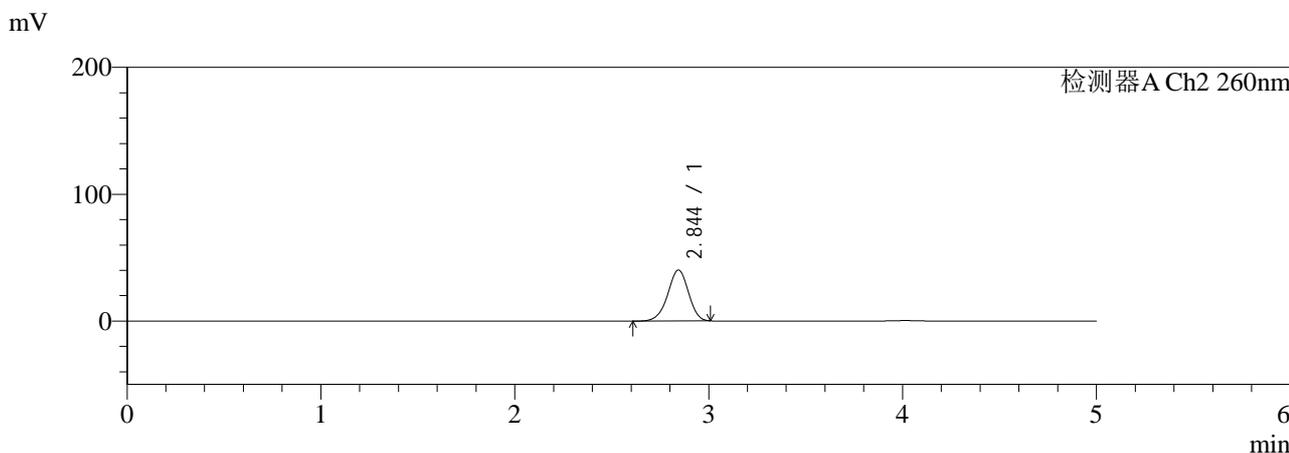
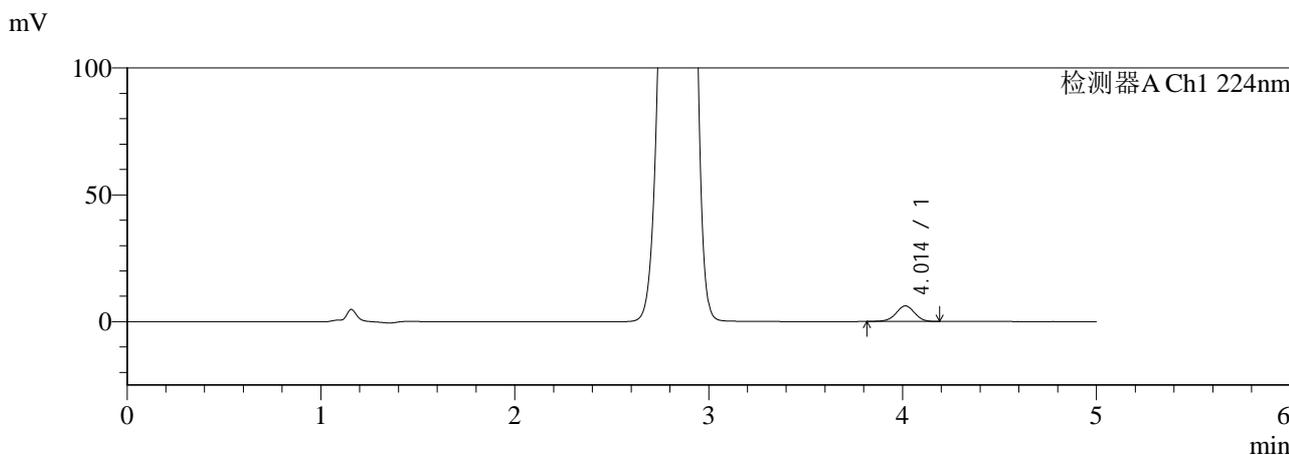


SMF-4034

<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

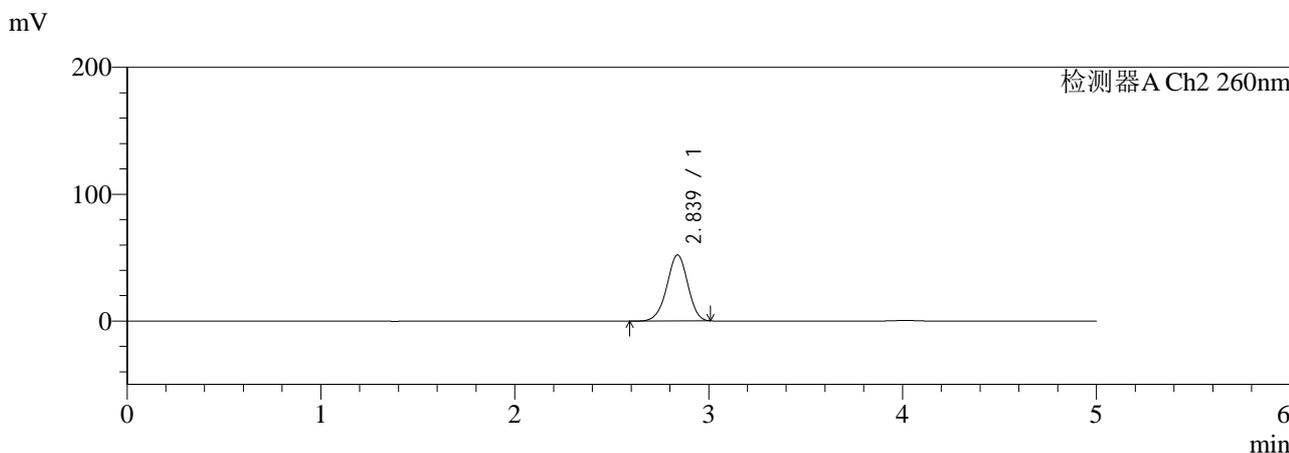
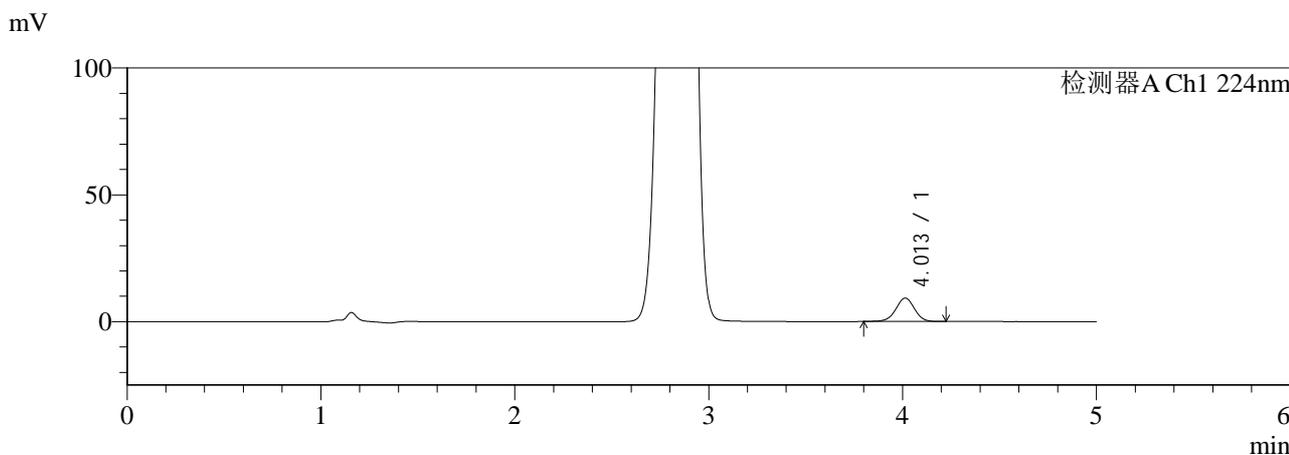


SMF-4034

<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

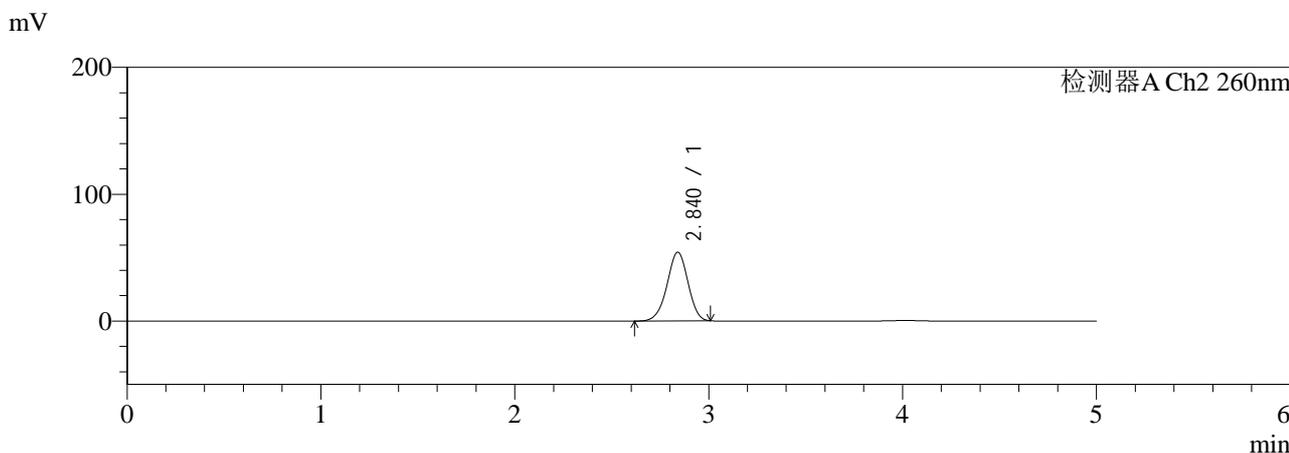
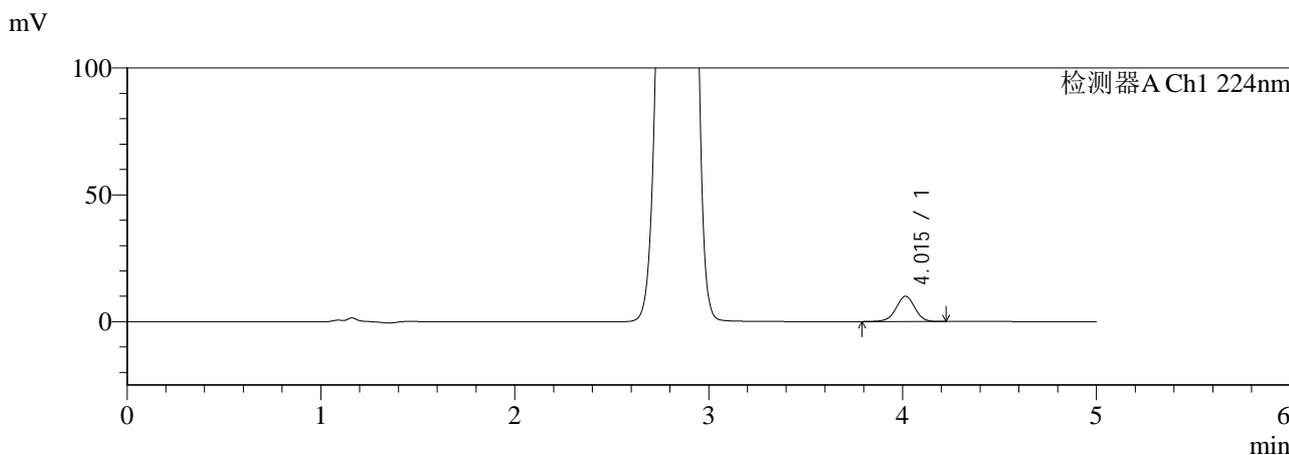


SMF-4034

<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

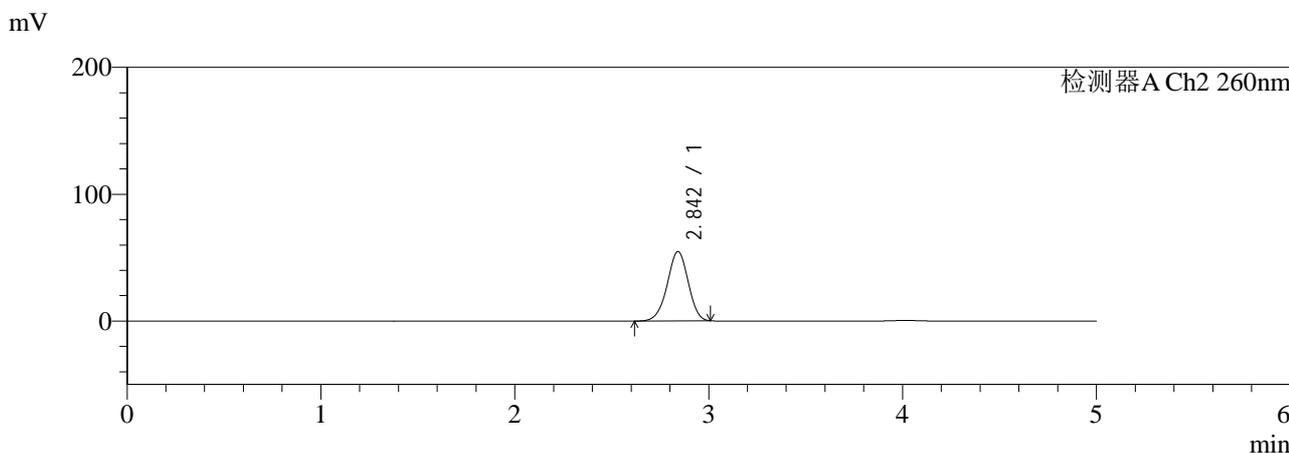
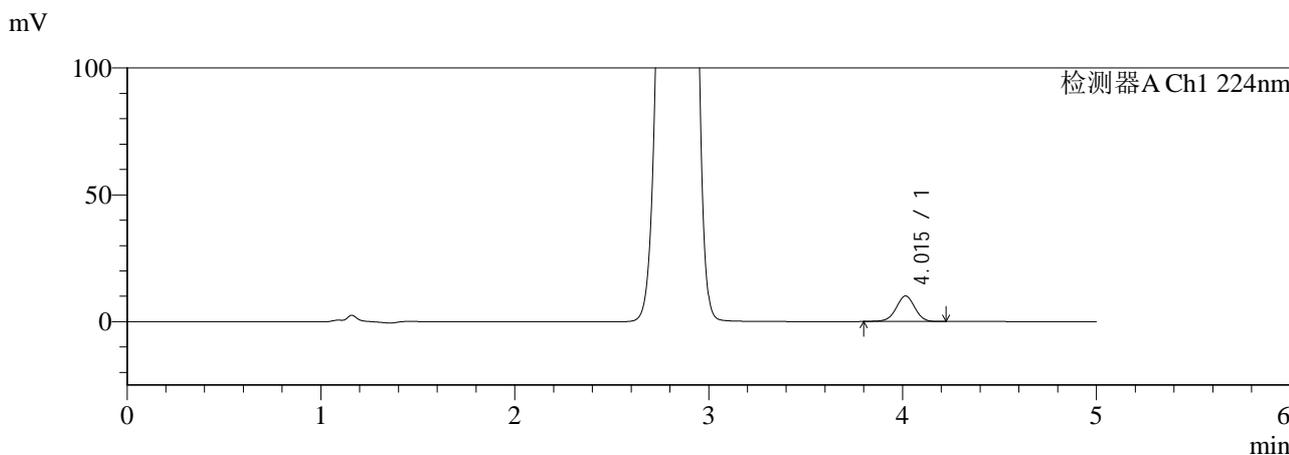


SMF-4034

<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

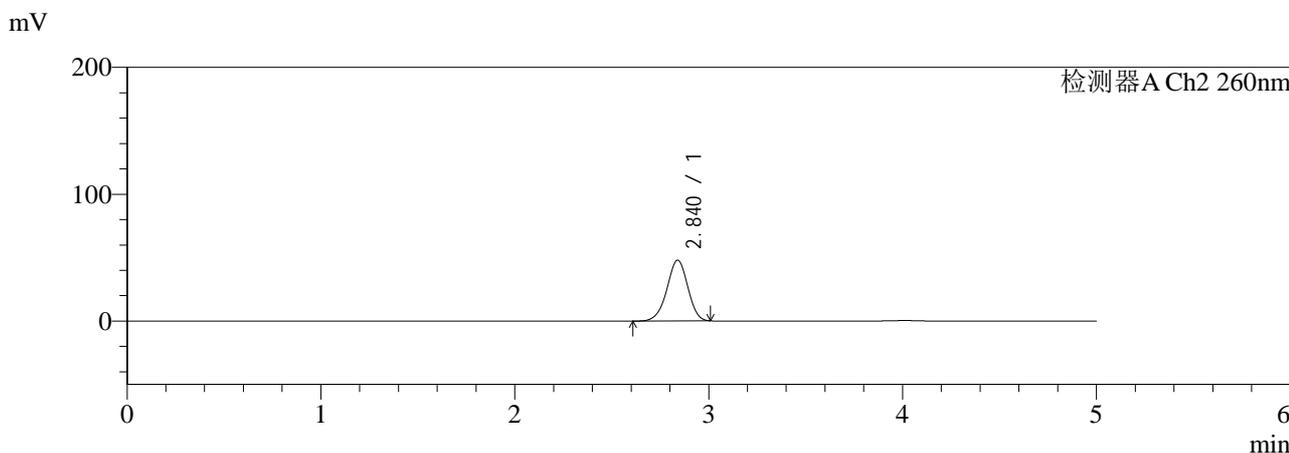
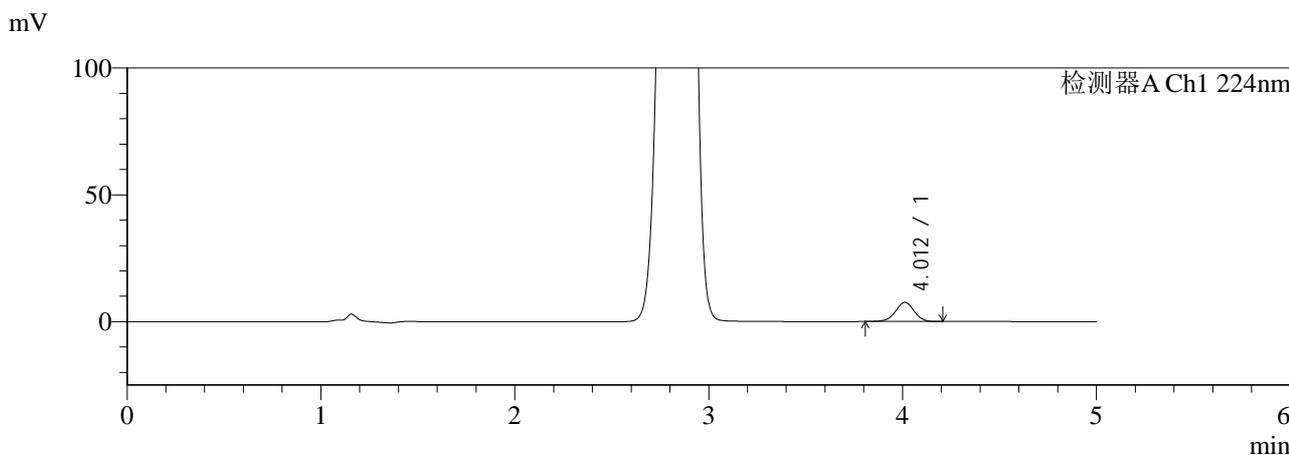


SMF-4034

<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

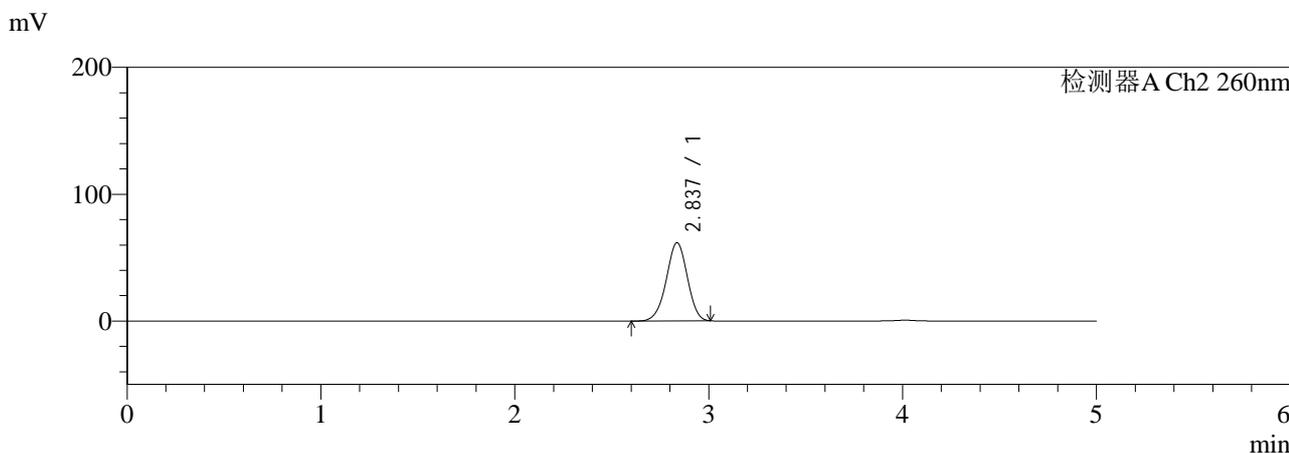
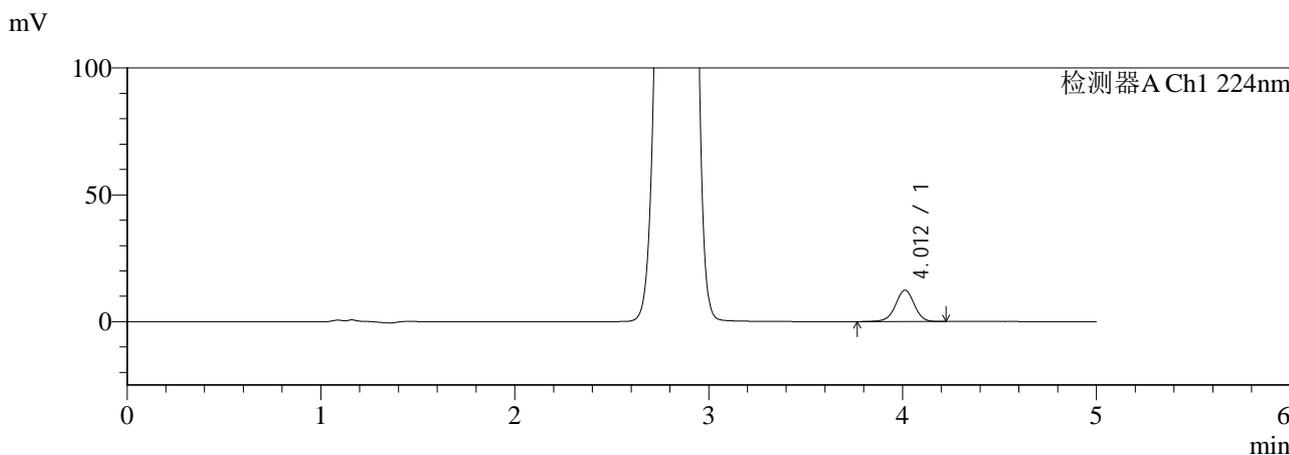


SMF-4034

<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

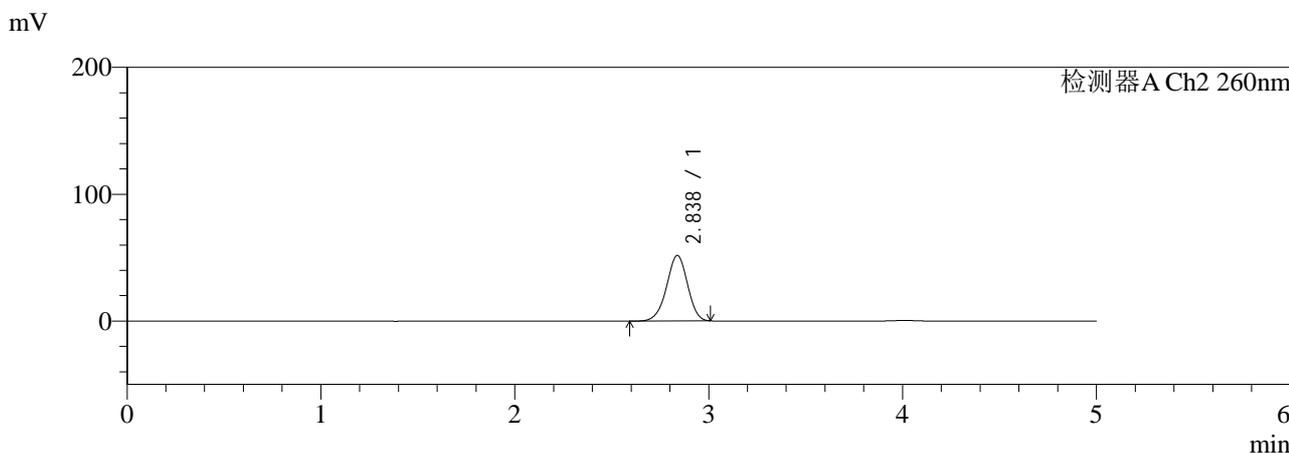
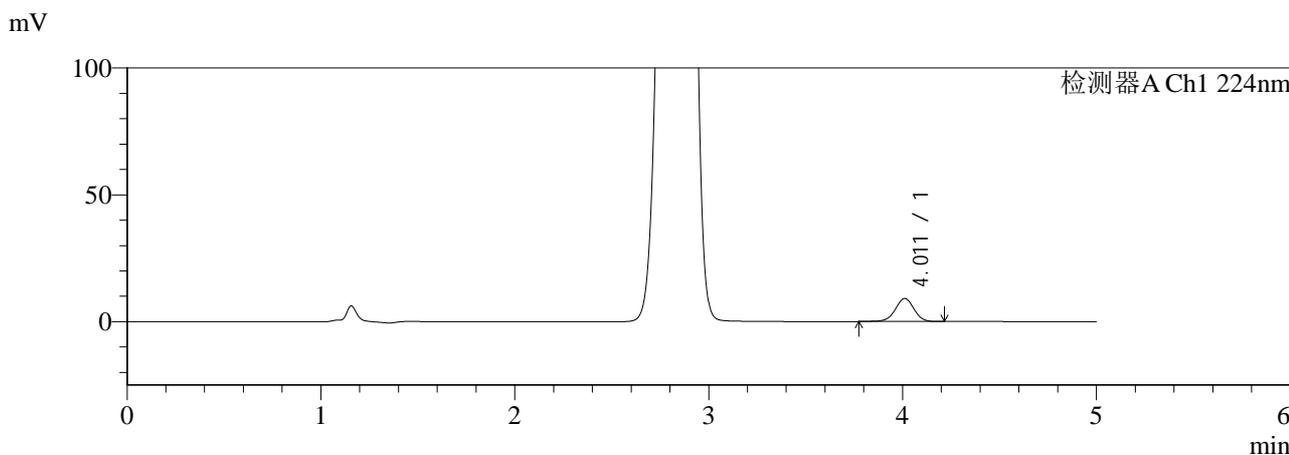


SMF-4034

<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

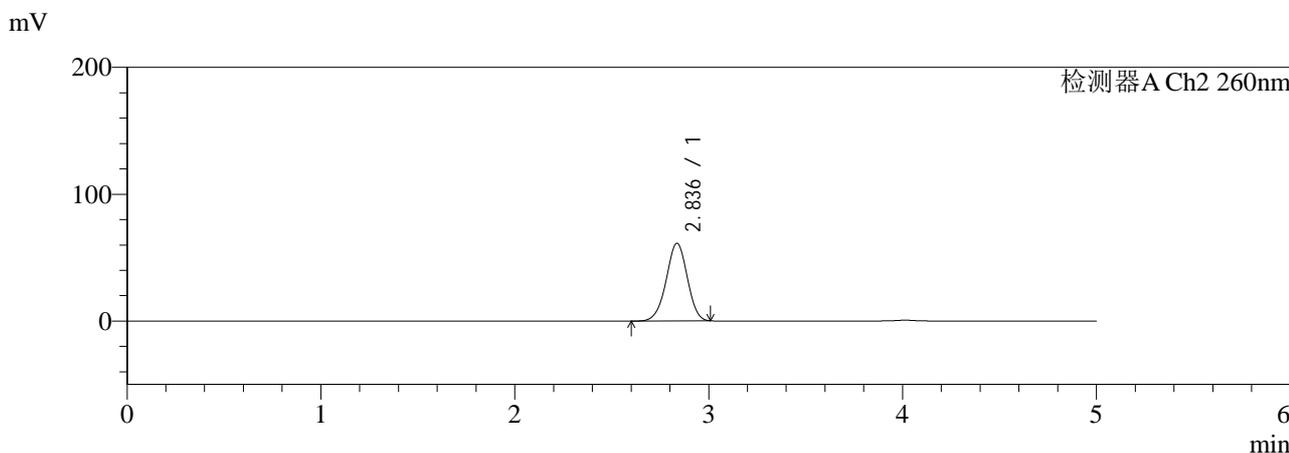
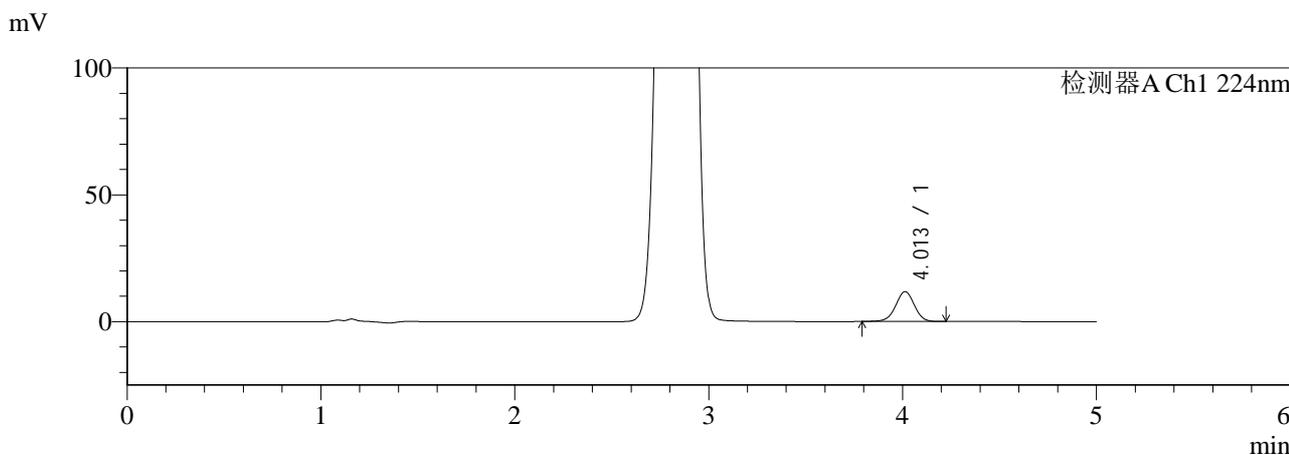


SMF-4034

<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

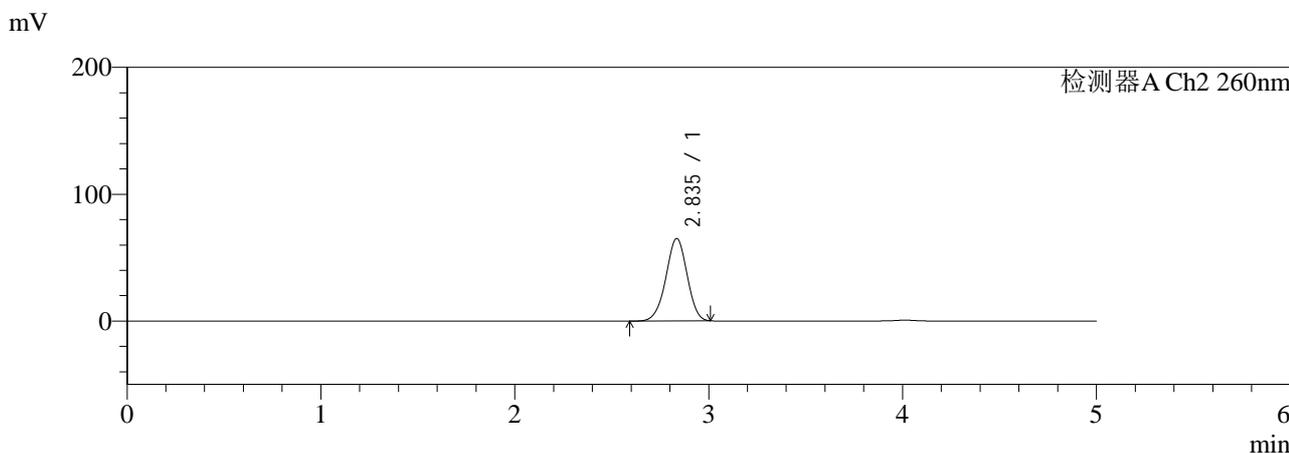
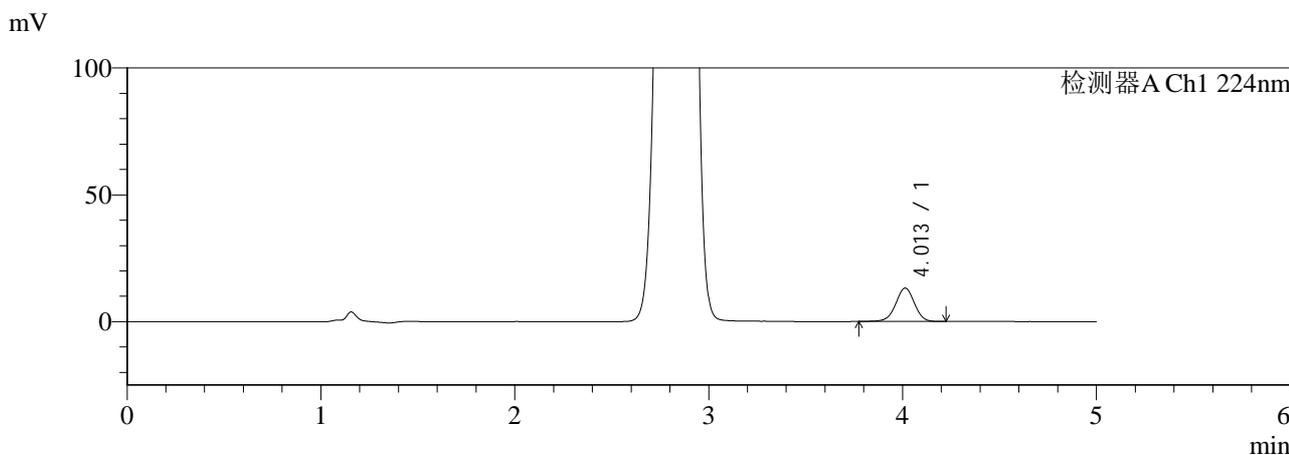


SMF-4034

<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 - 28-2/31-308-2 - 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

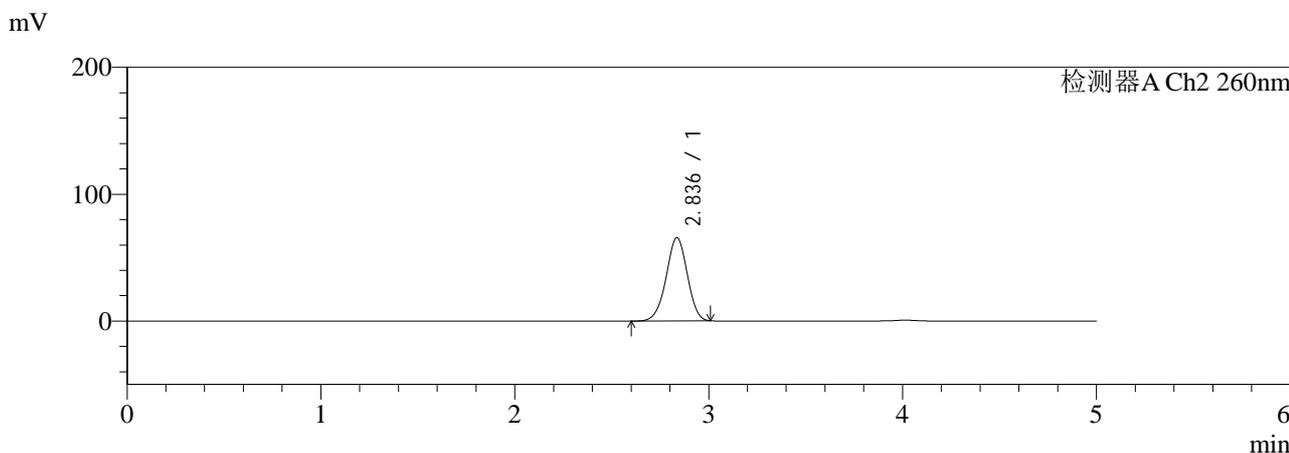
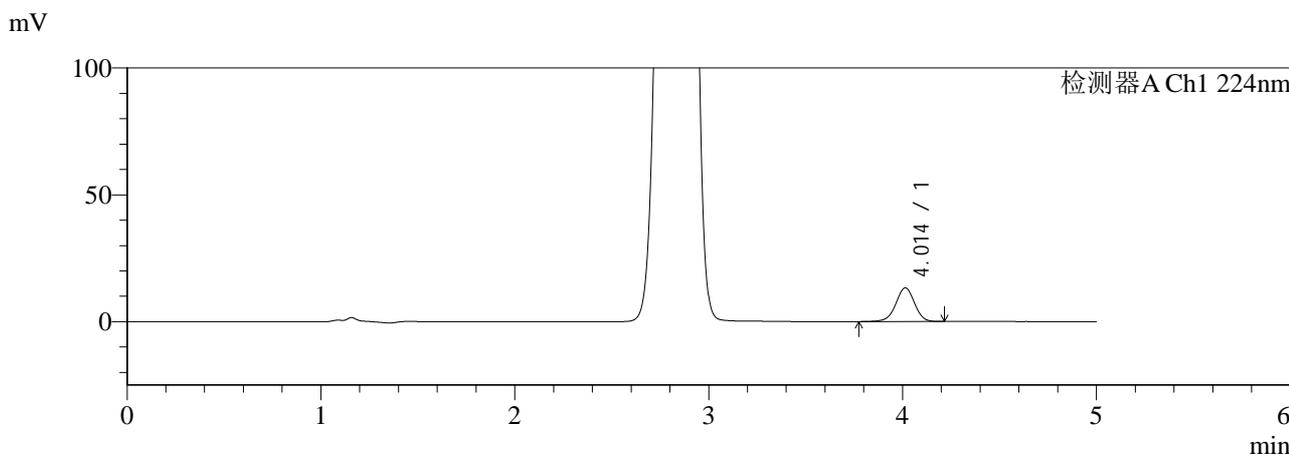


SMF-4034

<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 - 28-2/31-309-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 19:16:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 08:59:59 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	4.014	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

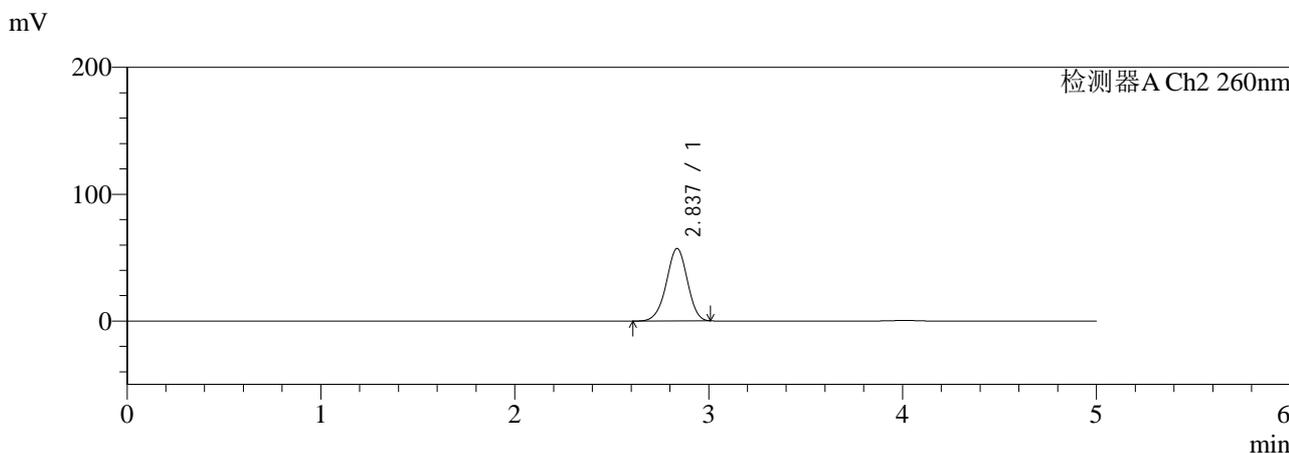
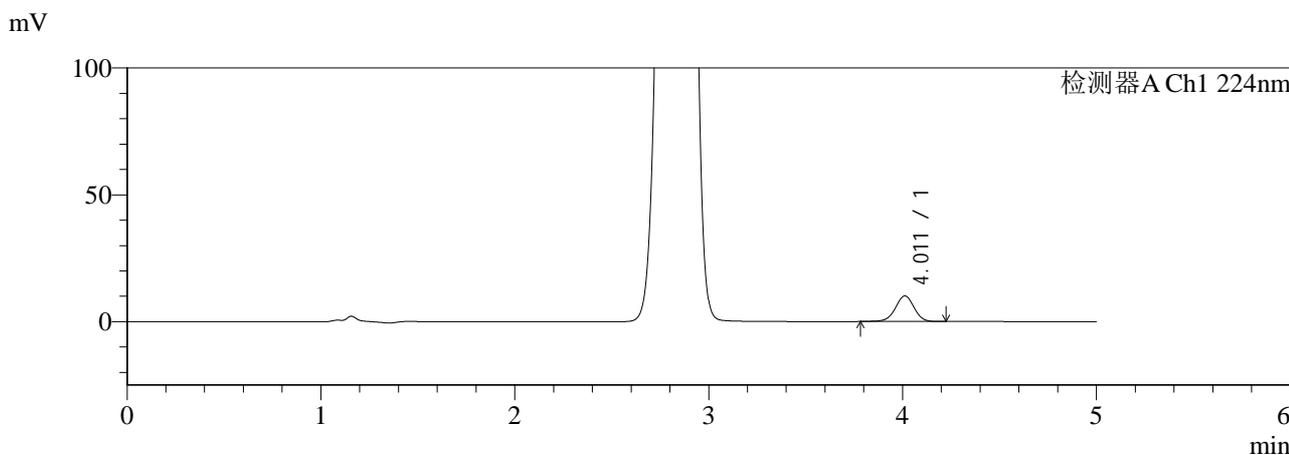


SMF-4034

<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

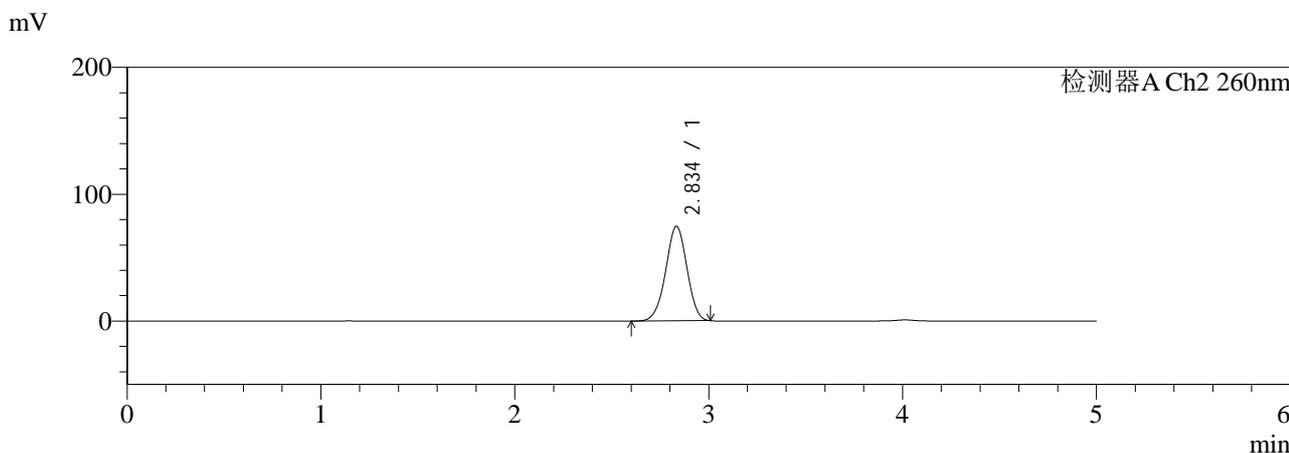
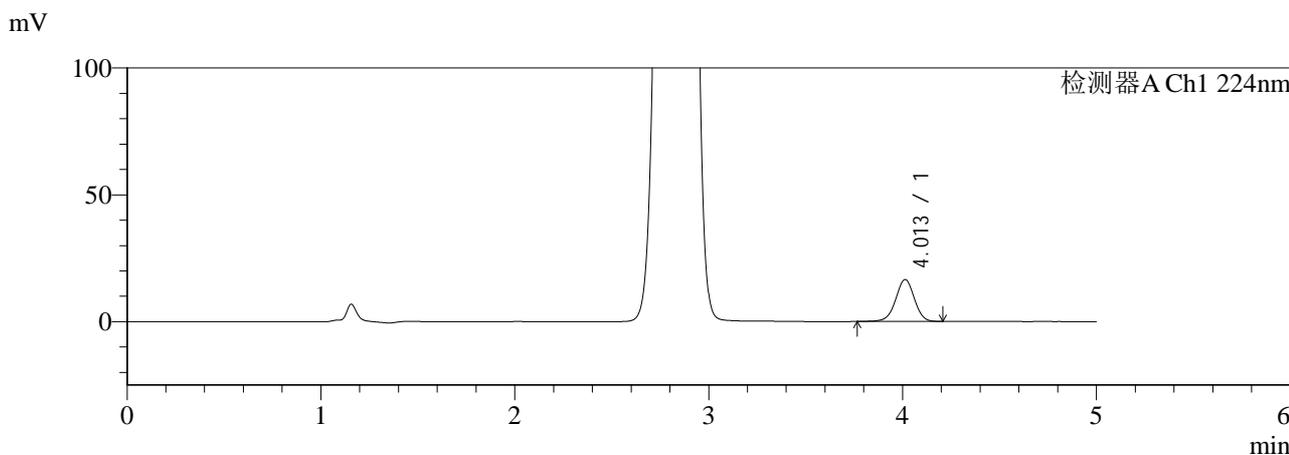


SMF-4034

<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

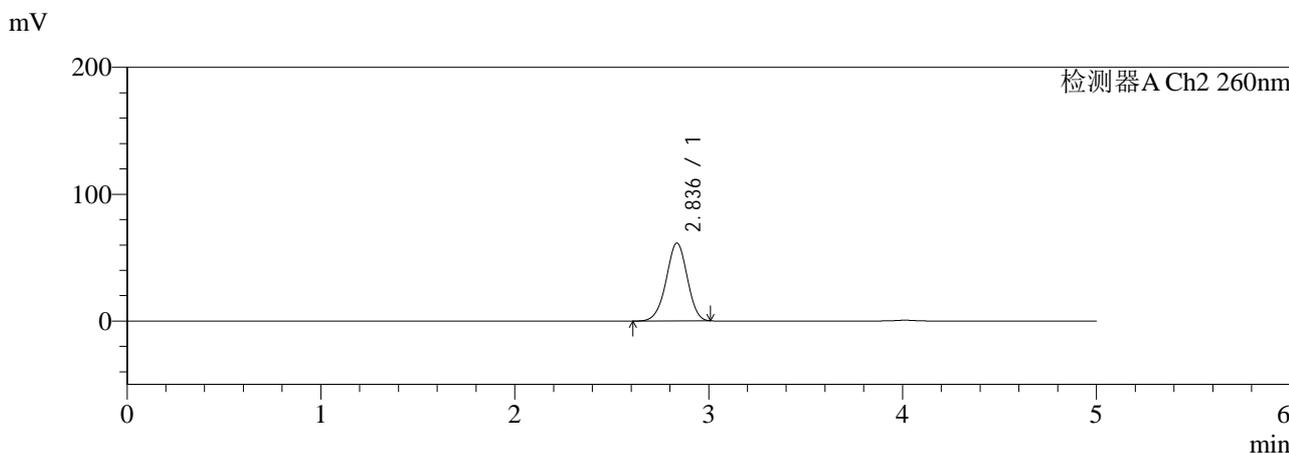
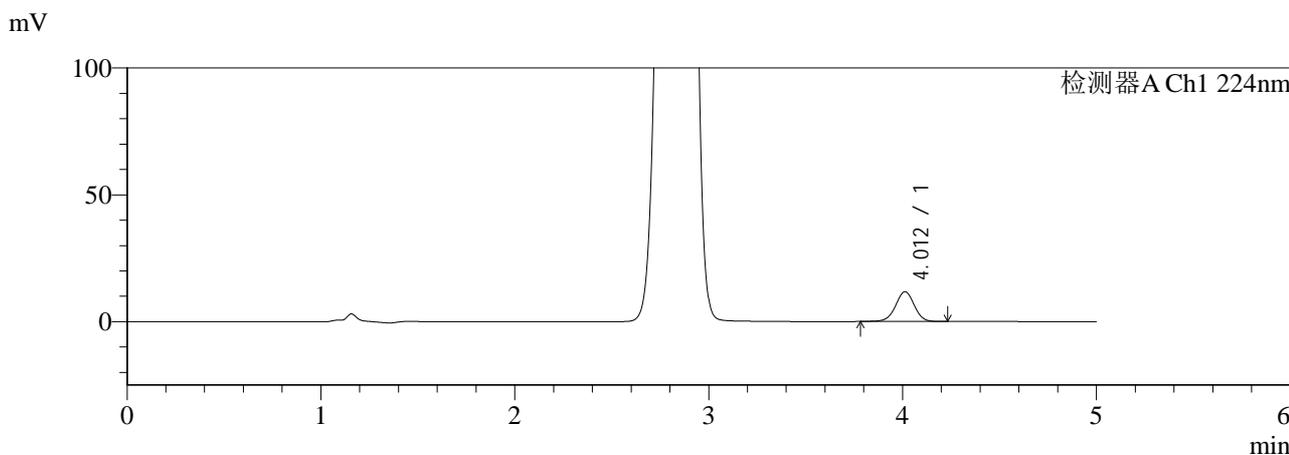


SMF-4034

<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



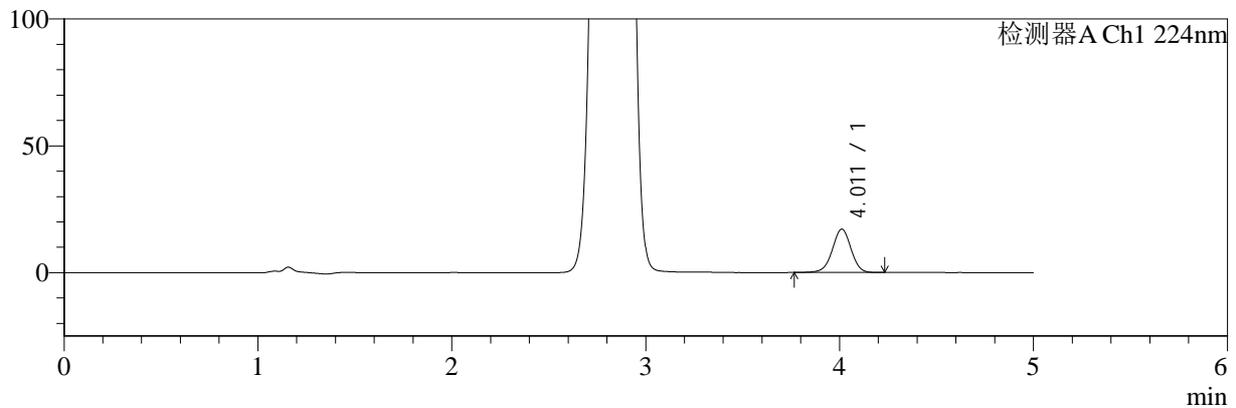
SMF-4034

<样品信息>

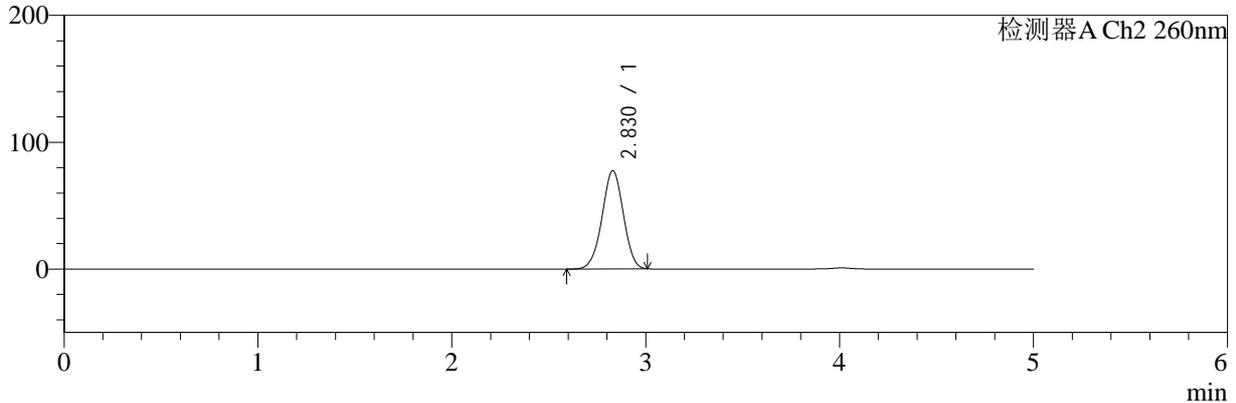
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 28-2/31-313-2 - cbzj-301166Ap-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240626-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 19:38:08 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

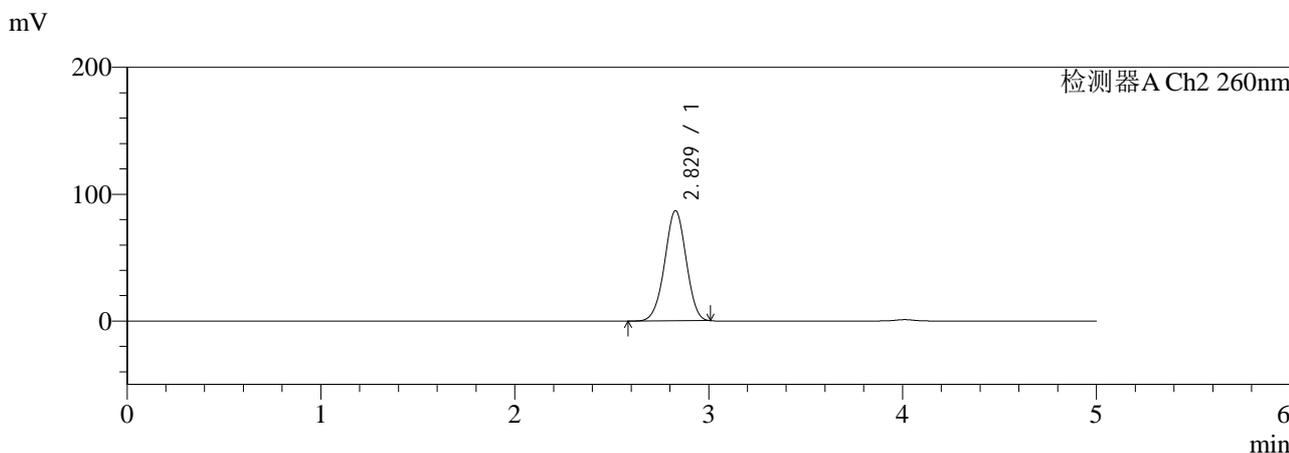
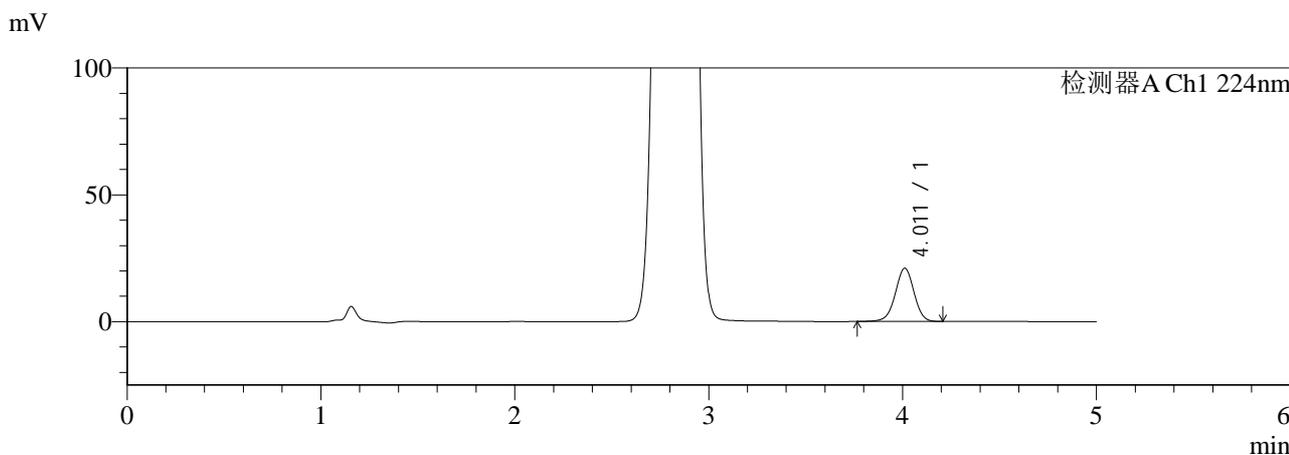


SMF-4034

<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

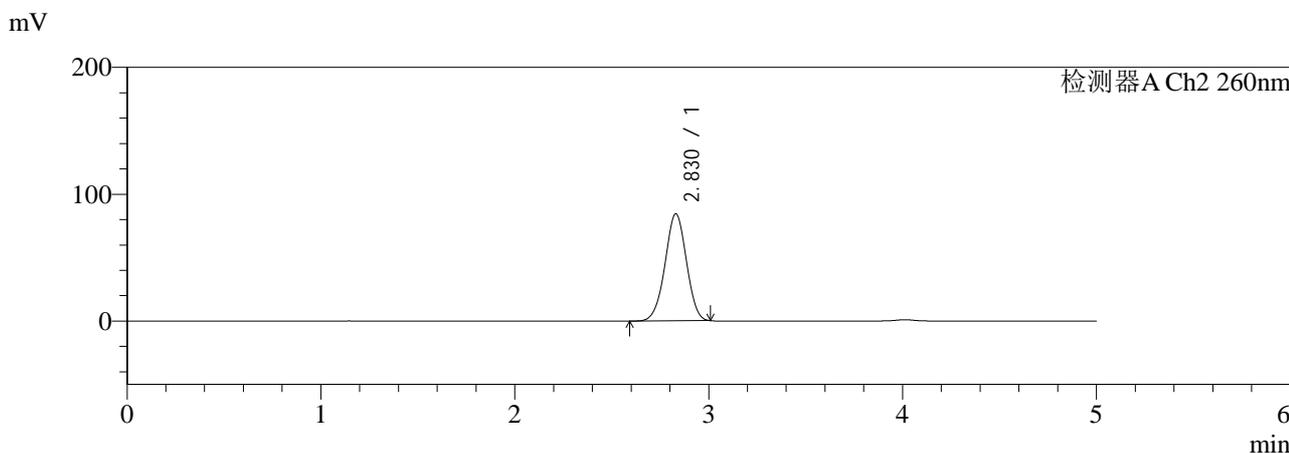
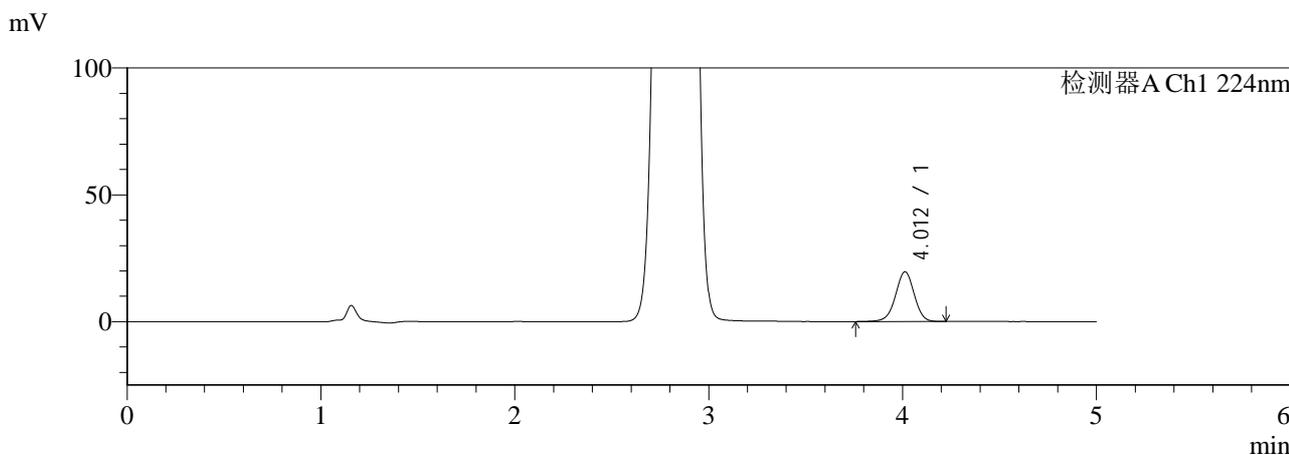


SMF-4034

<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

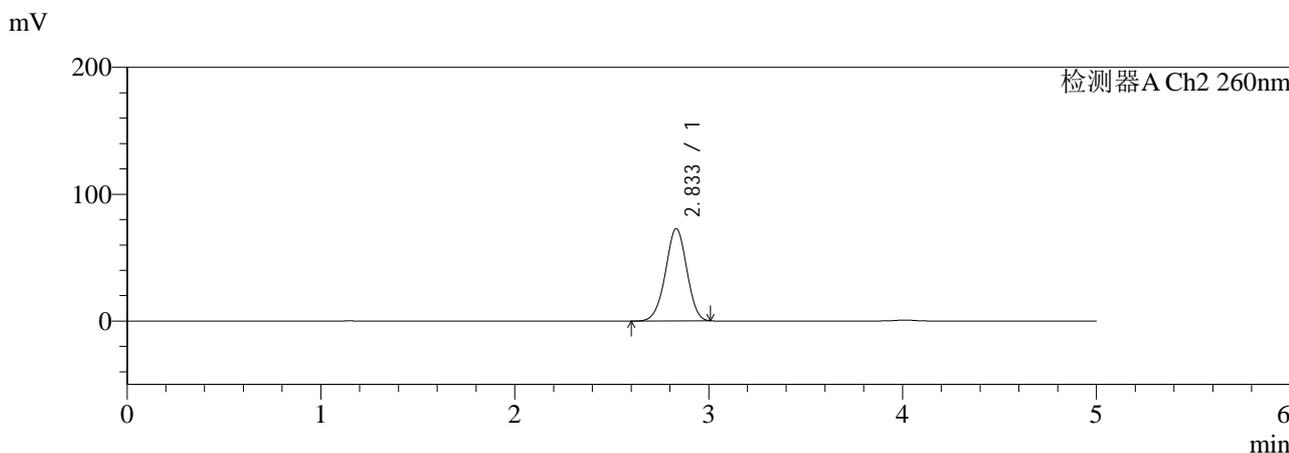
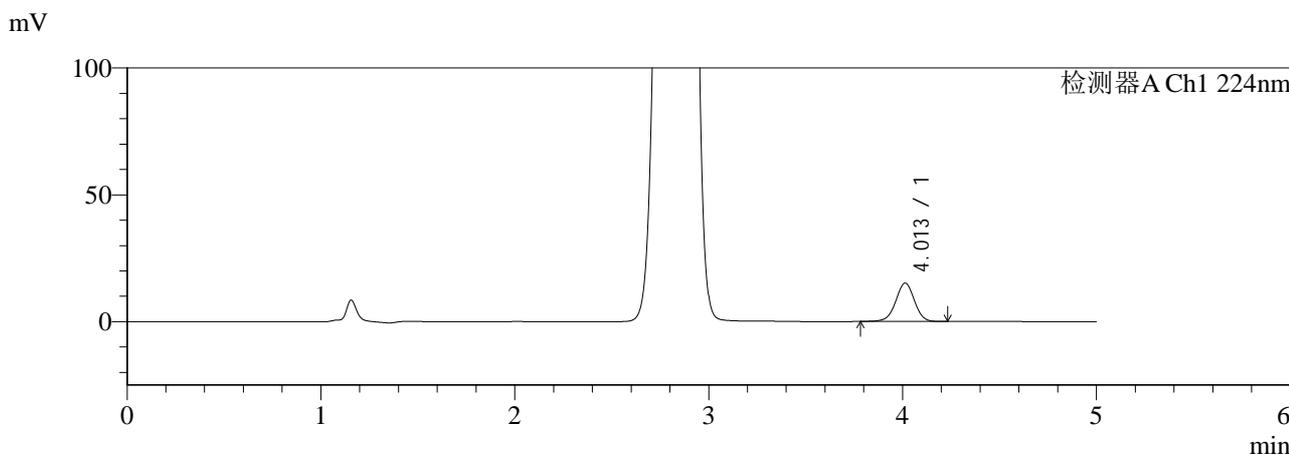


SMF-4034

<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

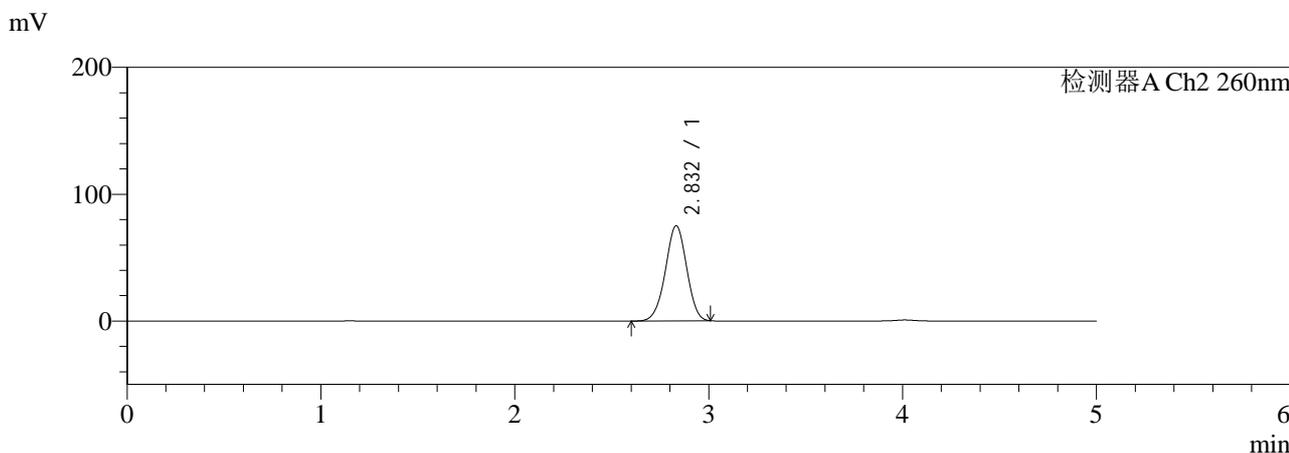
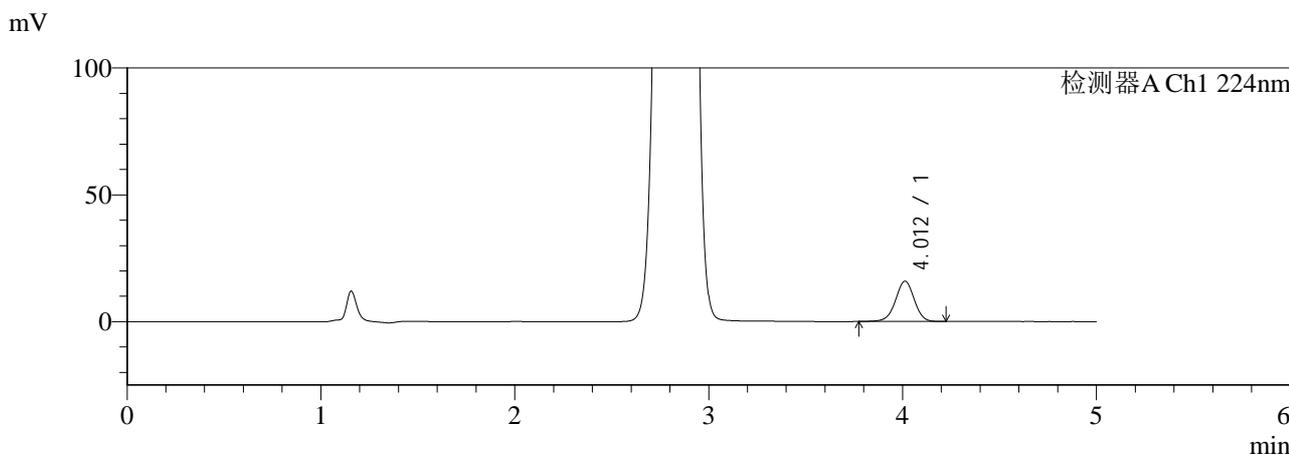


SMF-4034

<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

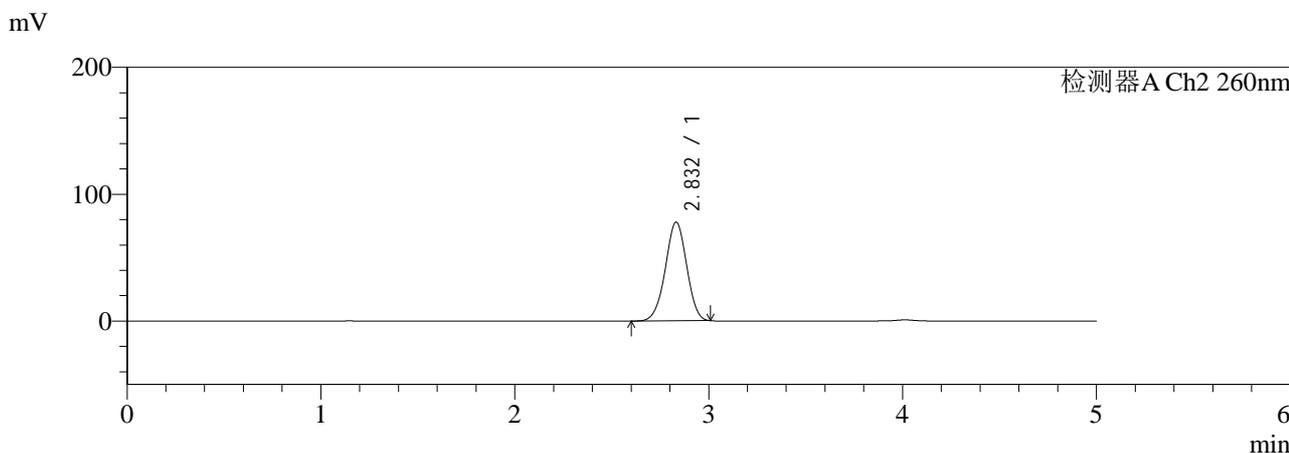
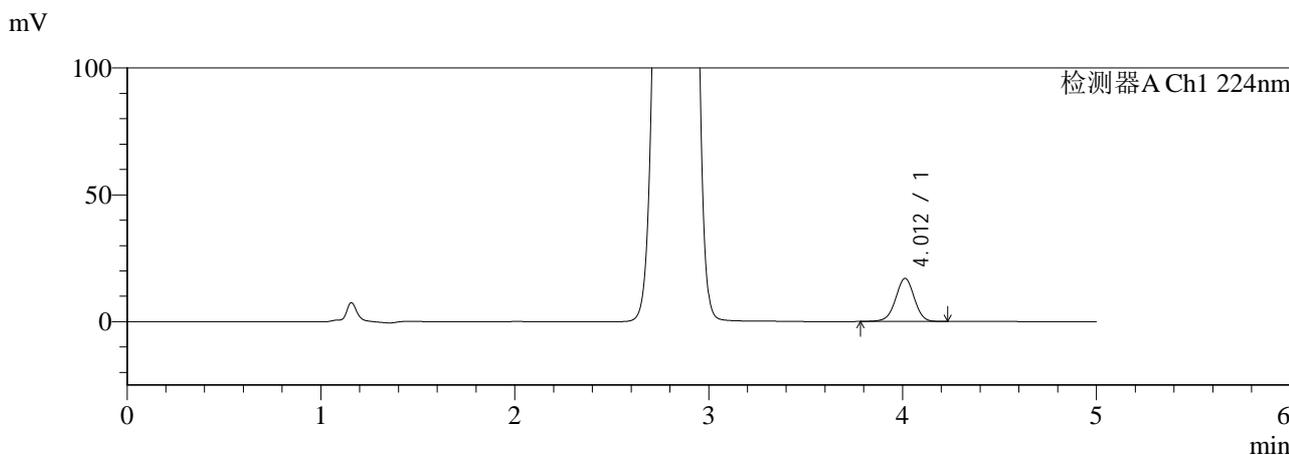


SMF-4034

<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

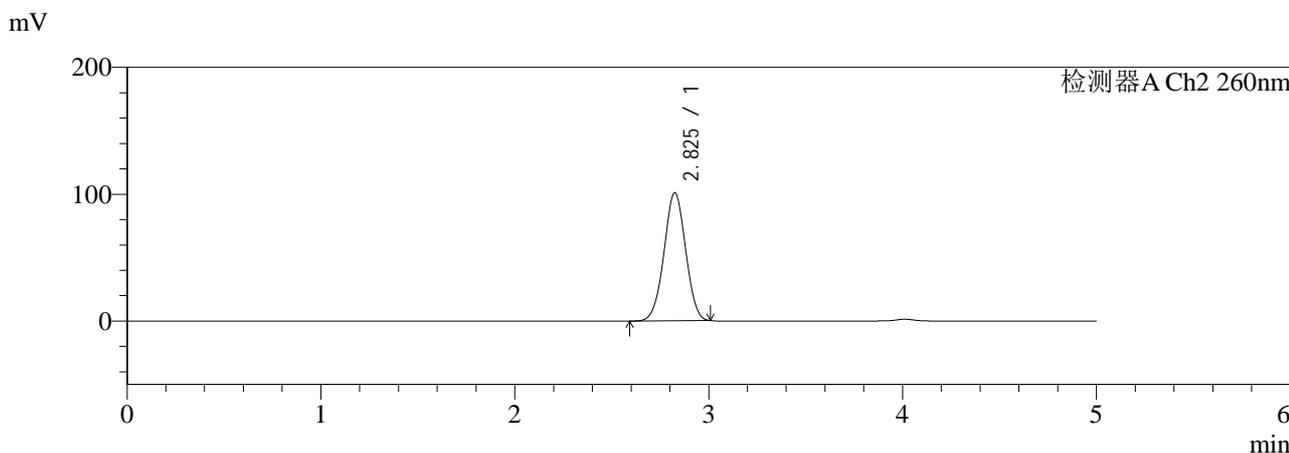
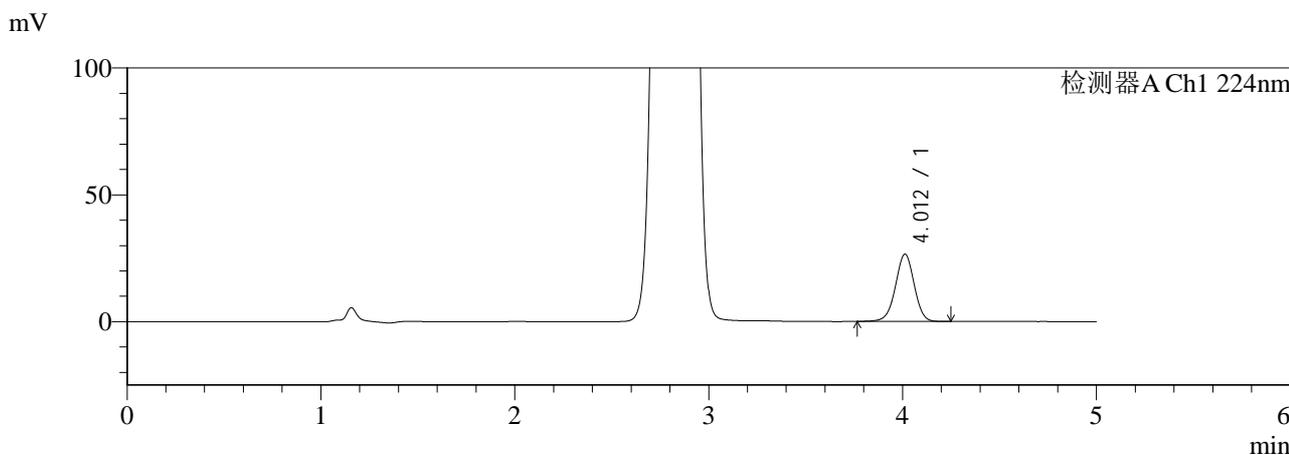


SMF-4034

<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

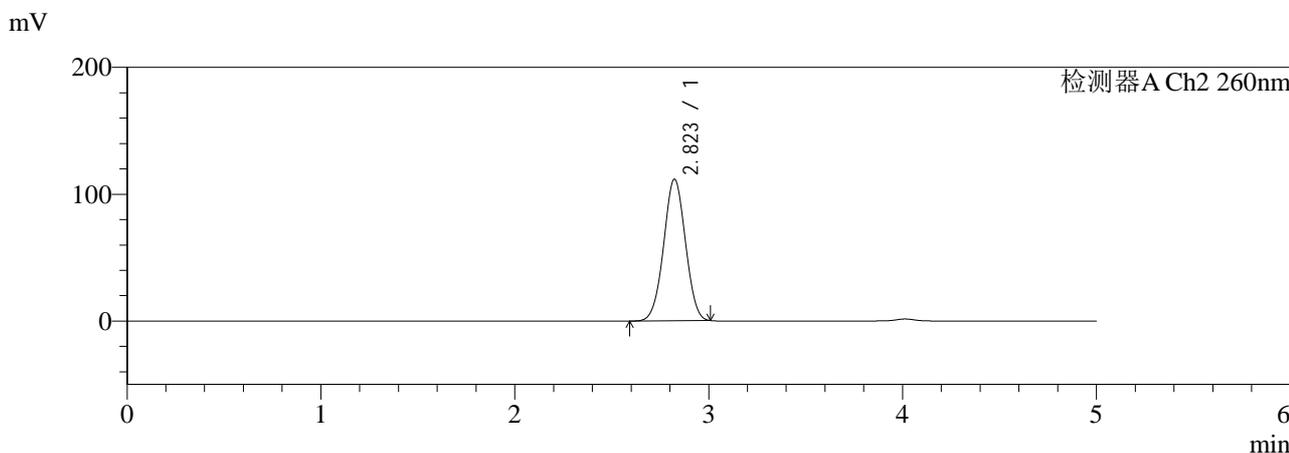
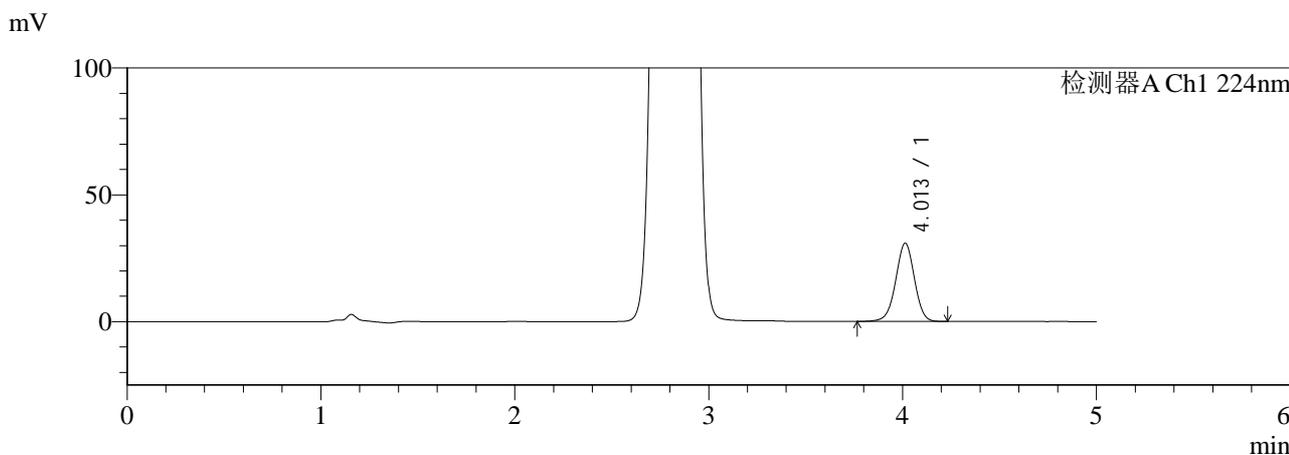
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	785247	100.000	100871	3012	1.002	--
总计		785247	100.000	100871			

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-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/26 20:15:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:27	
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

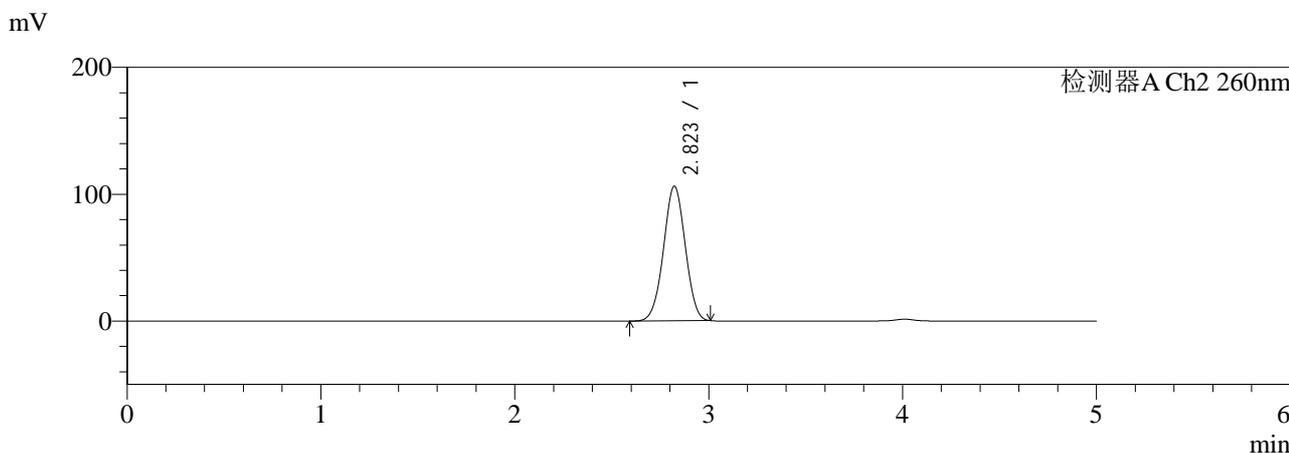
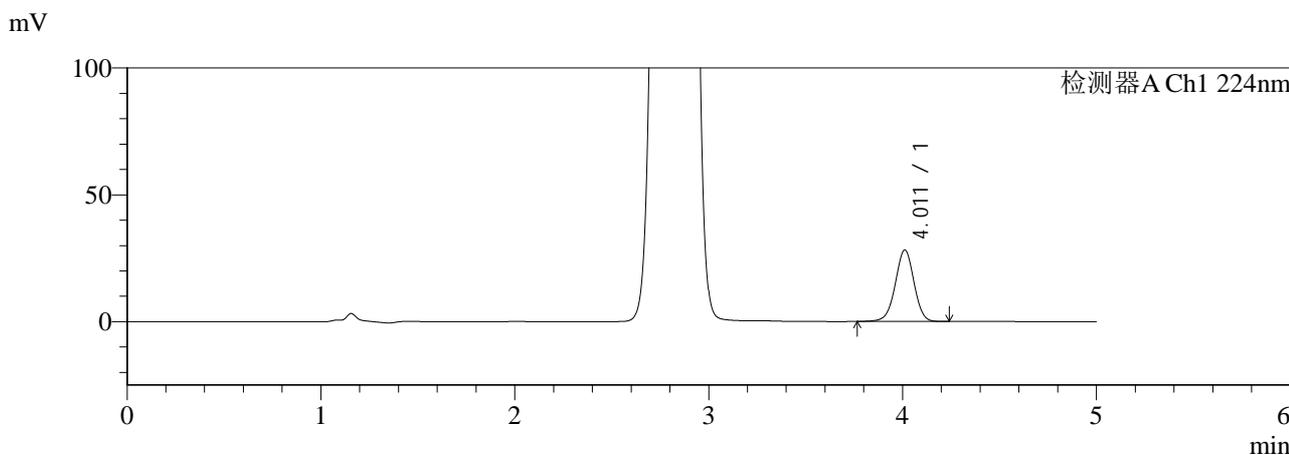


SMF-4034

<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

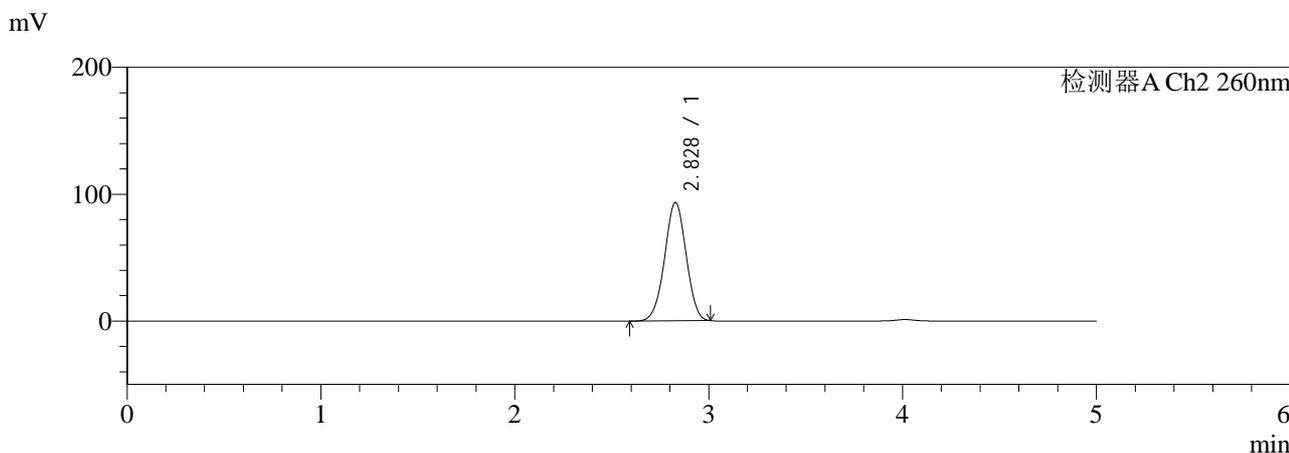
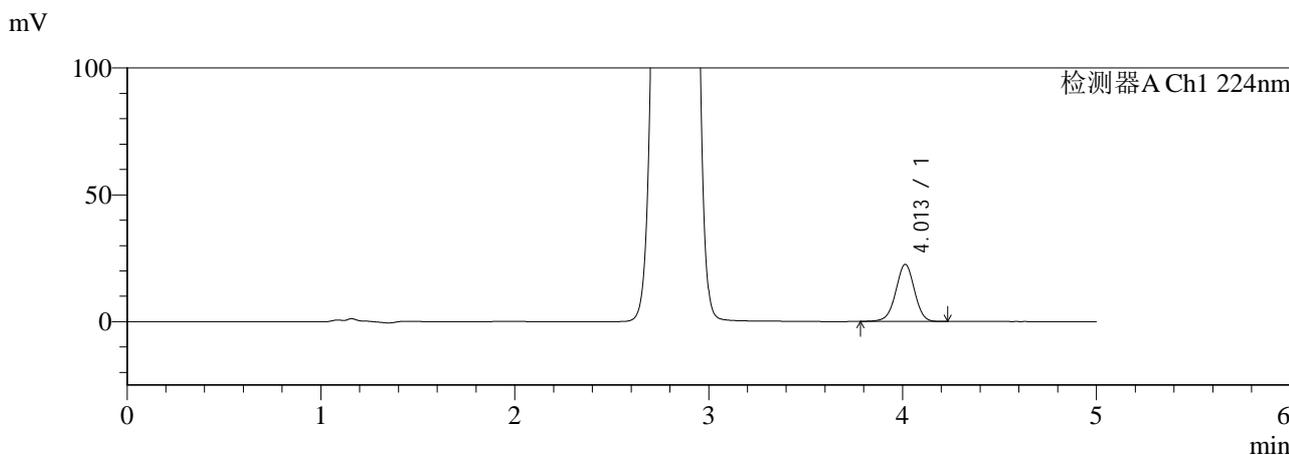


SMF-4034

<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

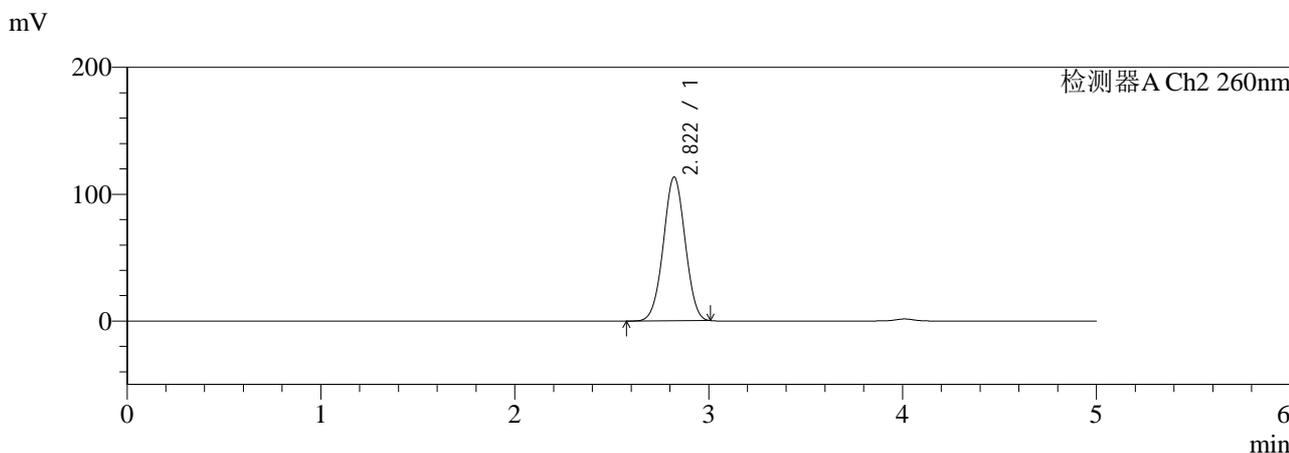
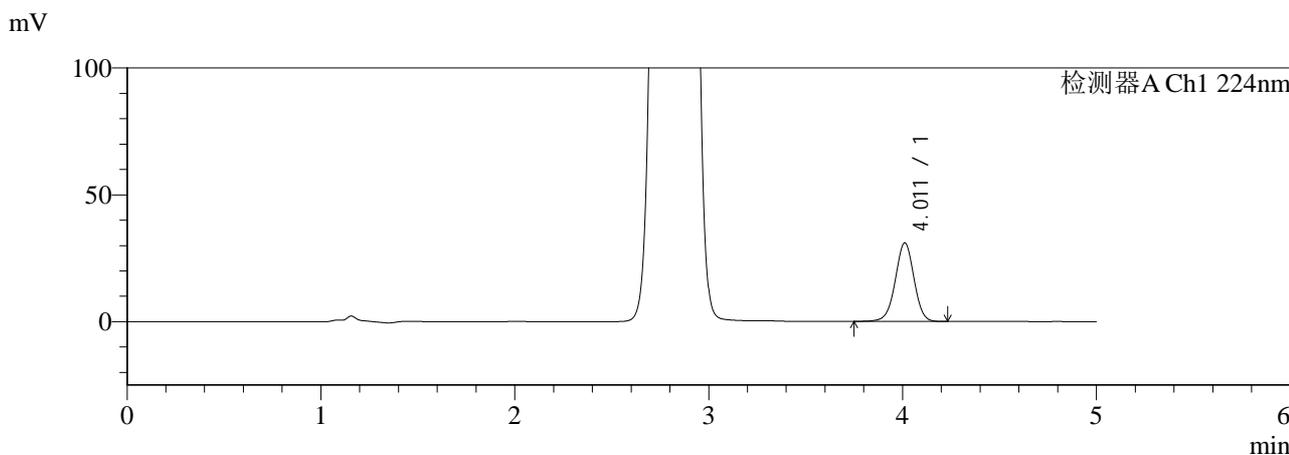


SMF-4034

<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

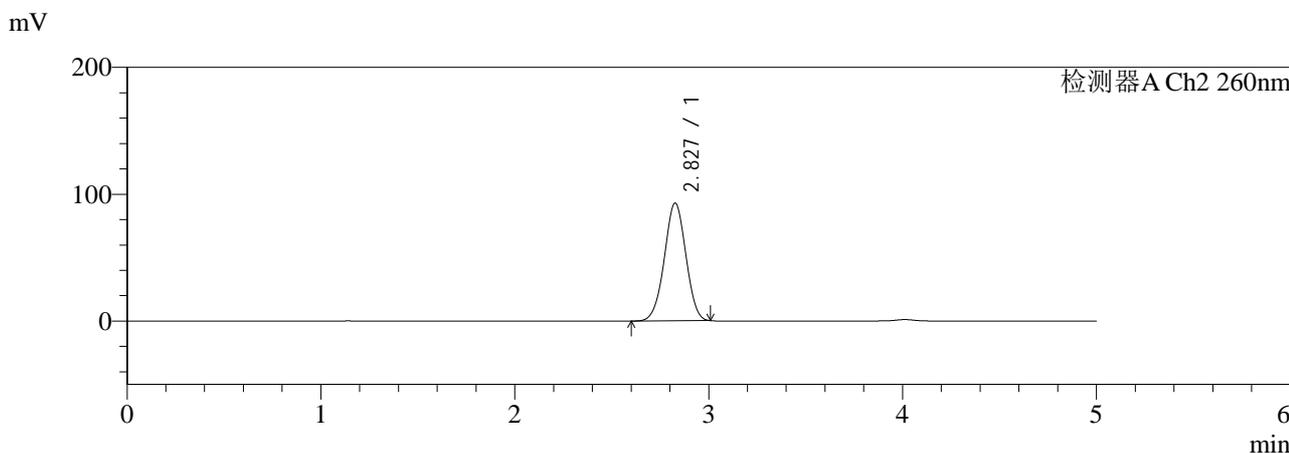
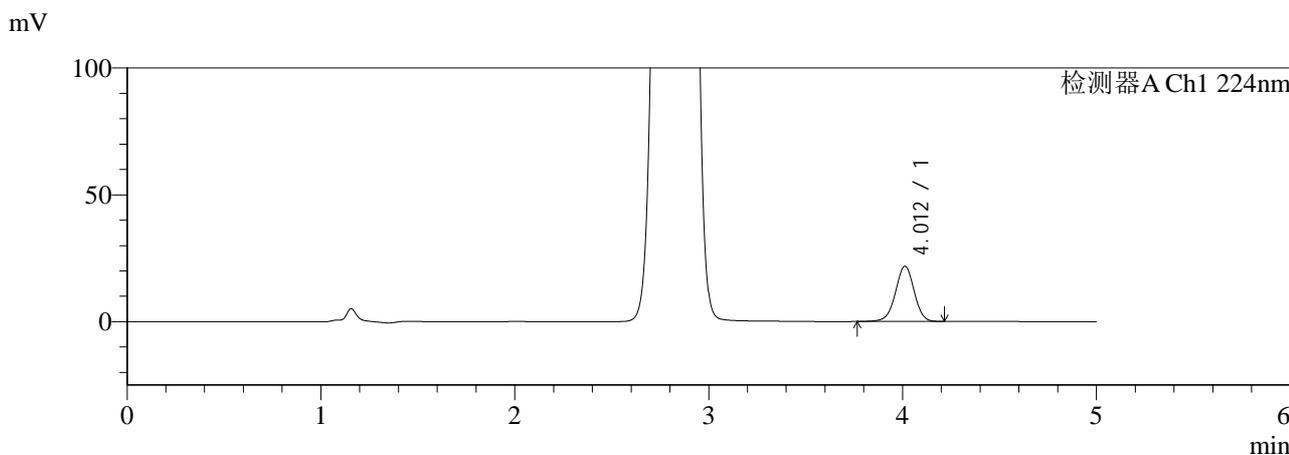


SMF-4034

<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

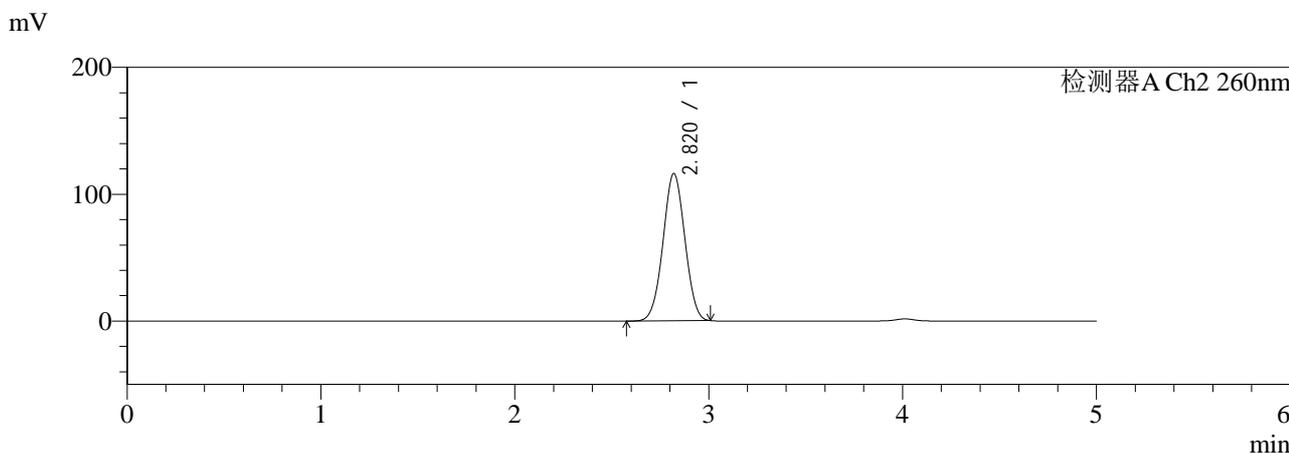
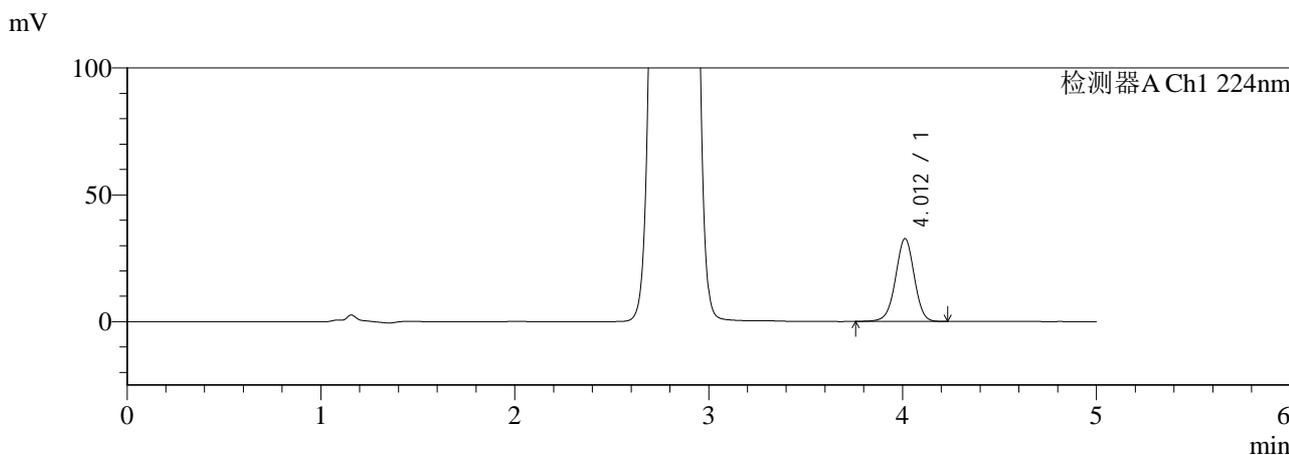


SMF-4034

<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

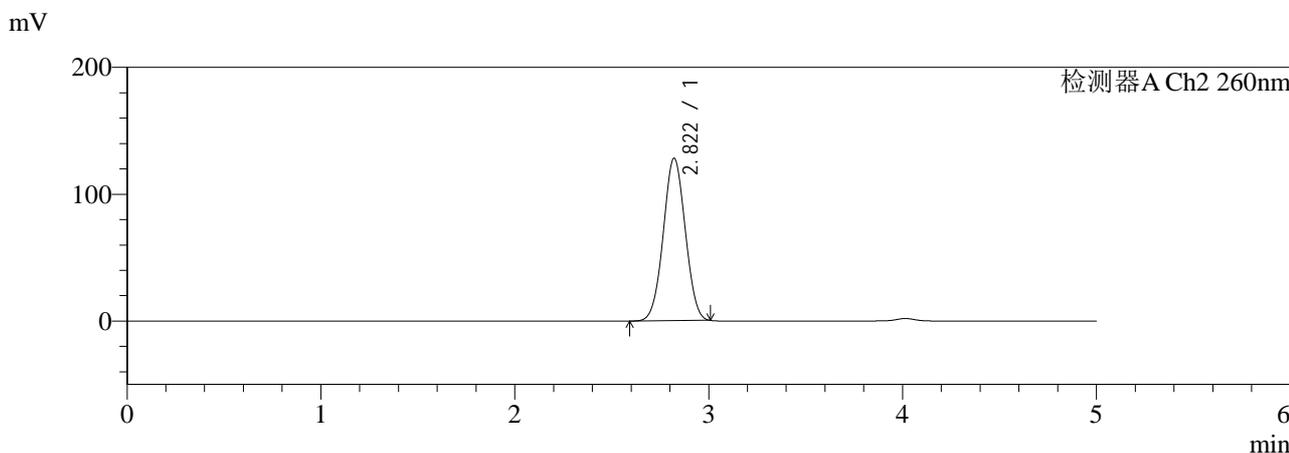
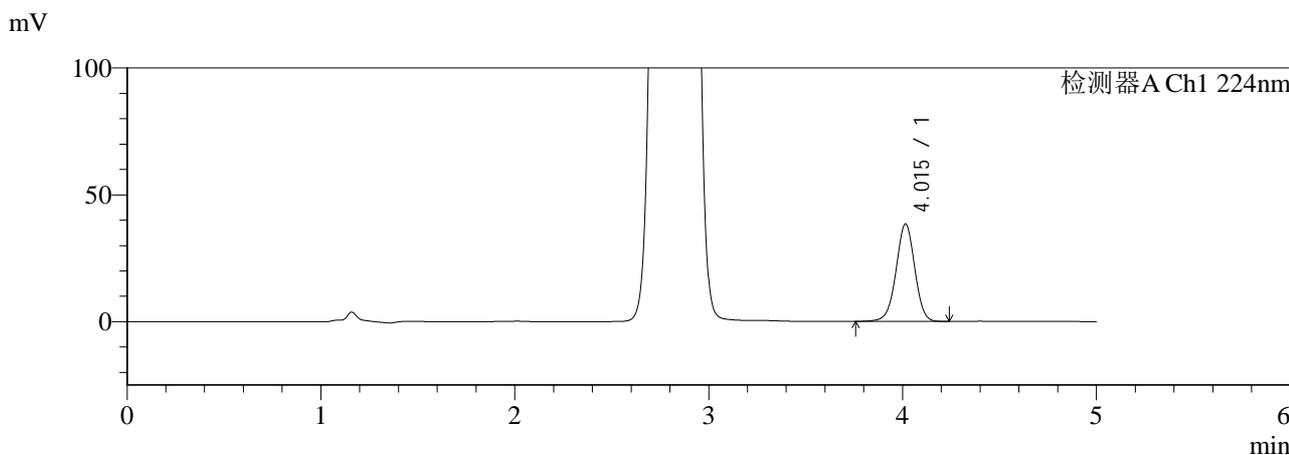


SMF-4034

<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

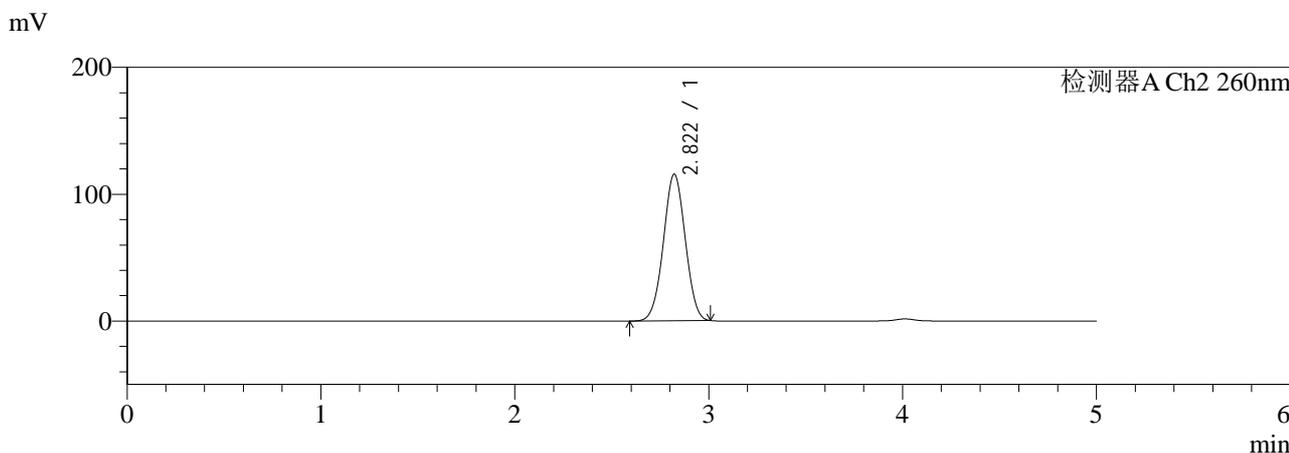
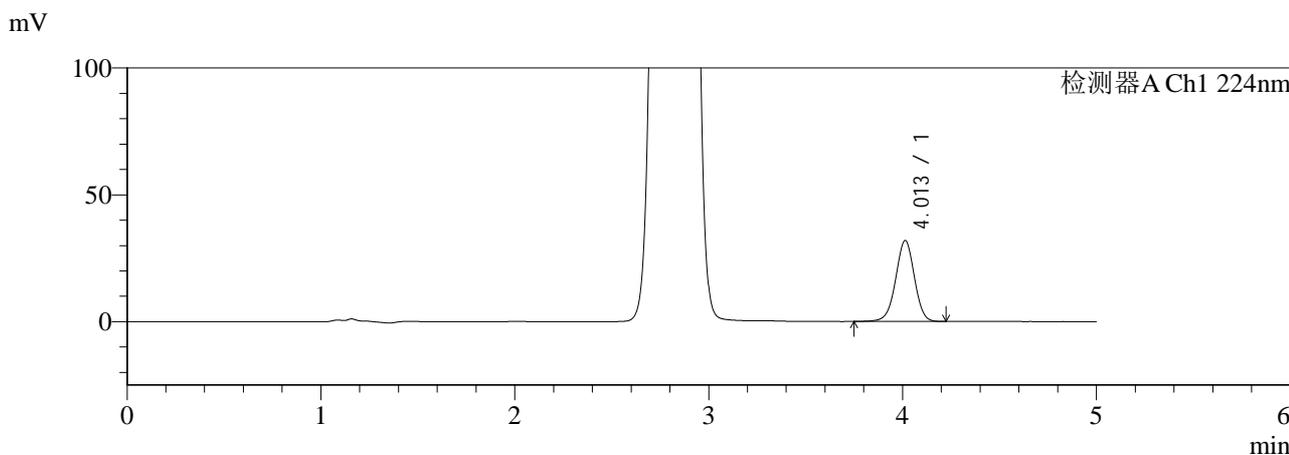


SMF-4034

<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

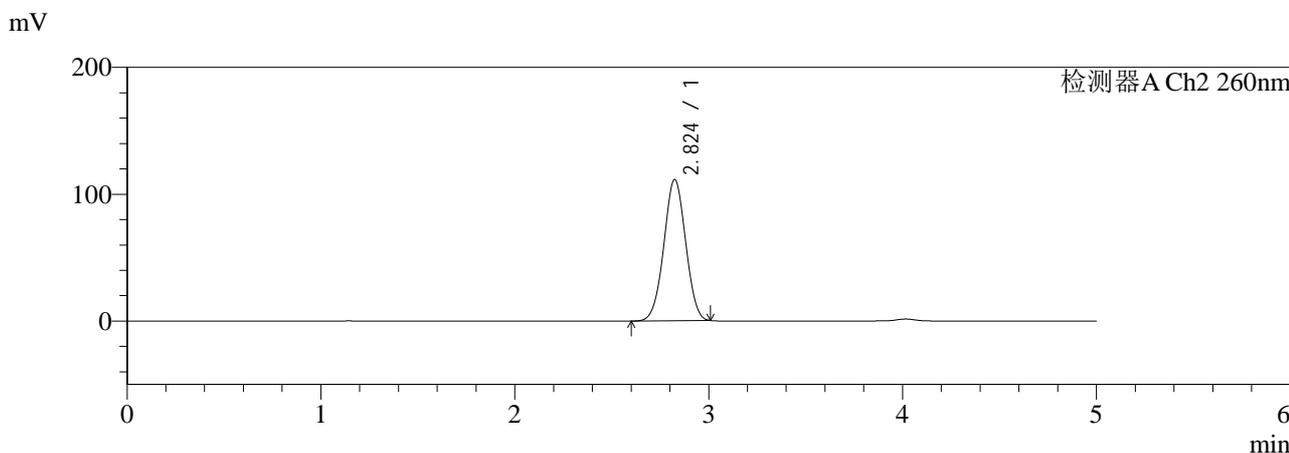
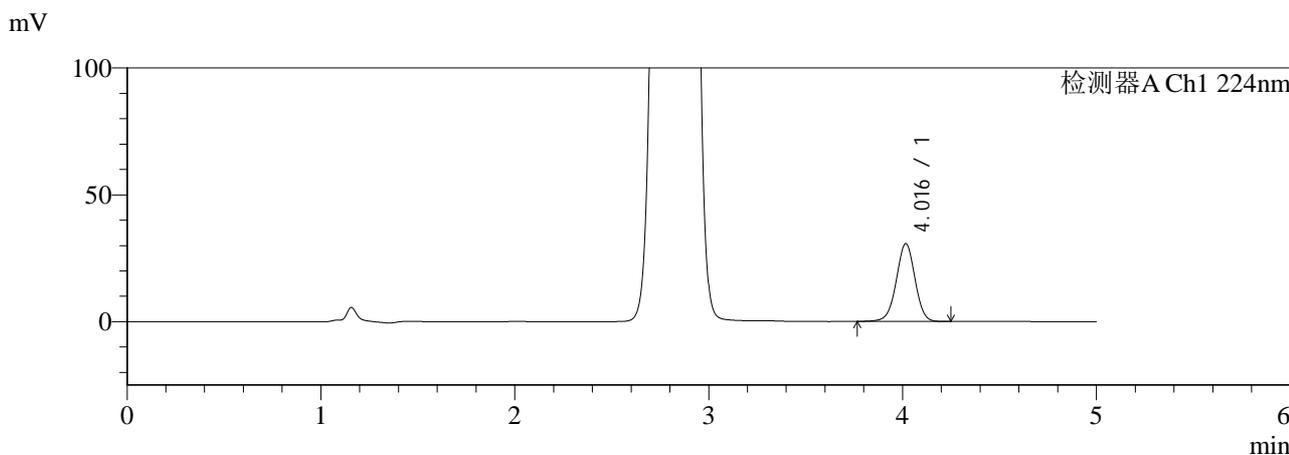


SMF-4034

<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

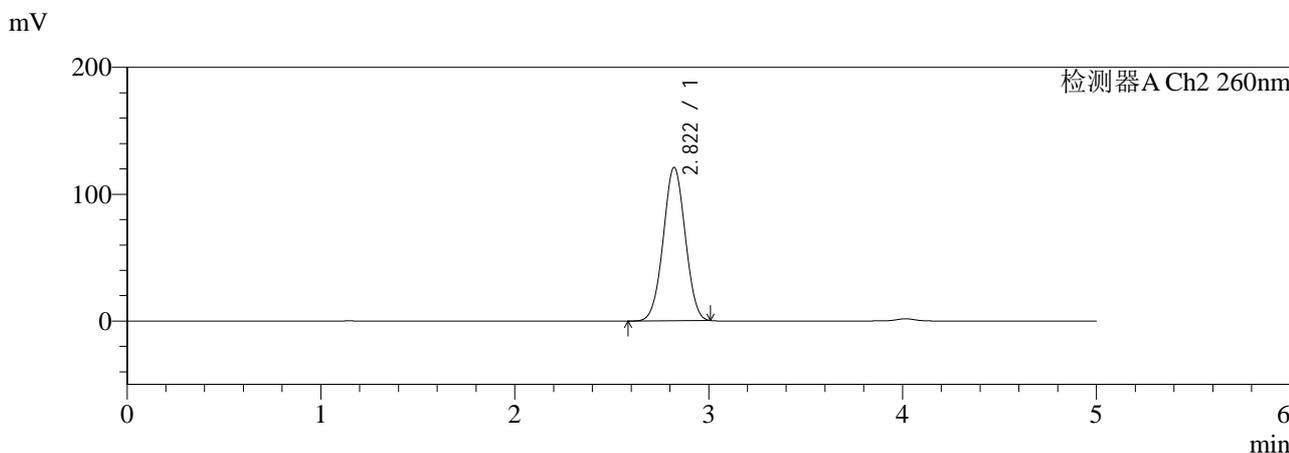
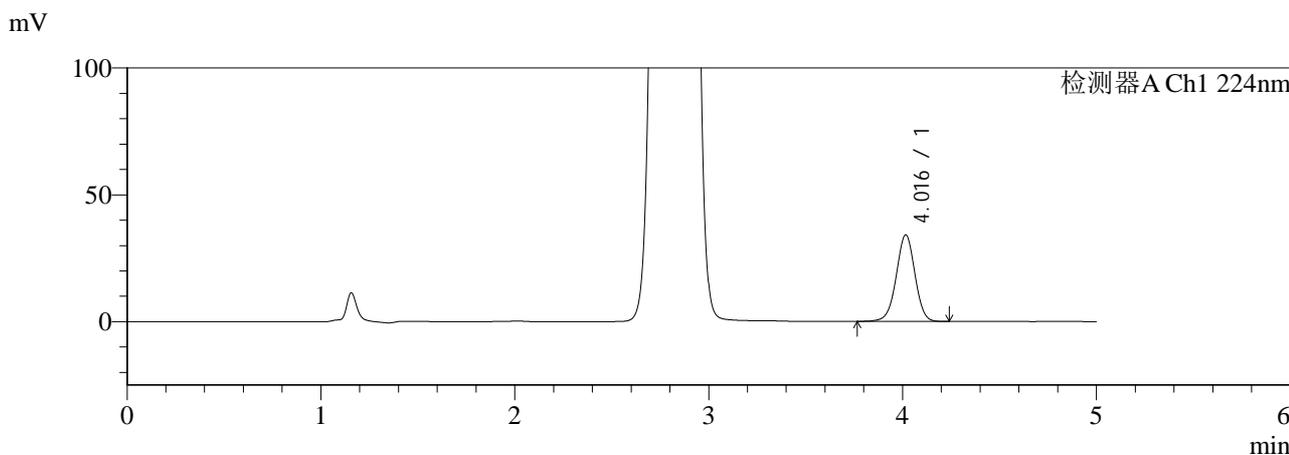


SMF-4034

<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 - 28-2/31-329-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 21:04:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:49 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	4.016	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

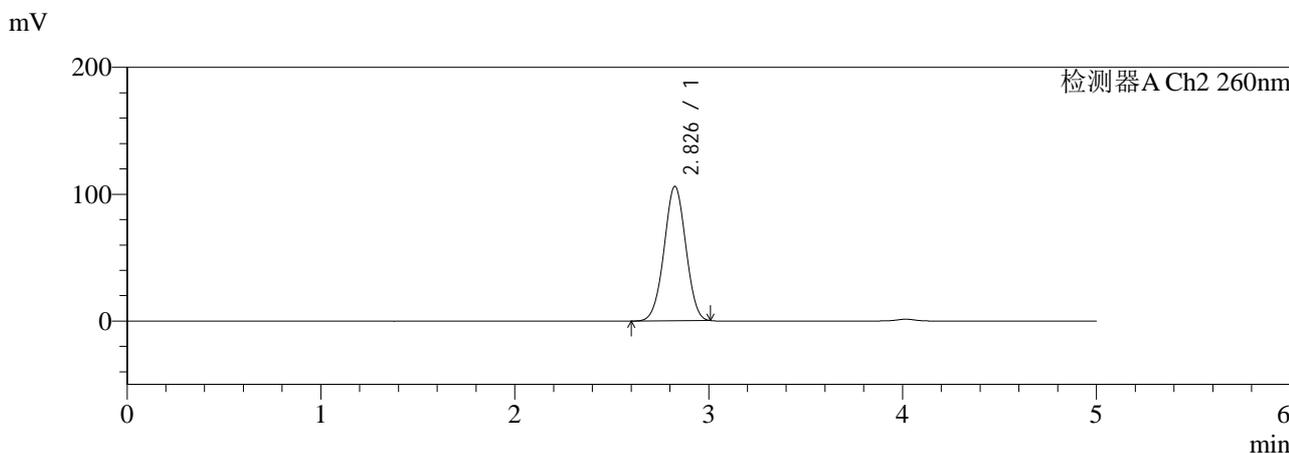
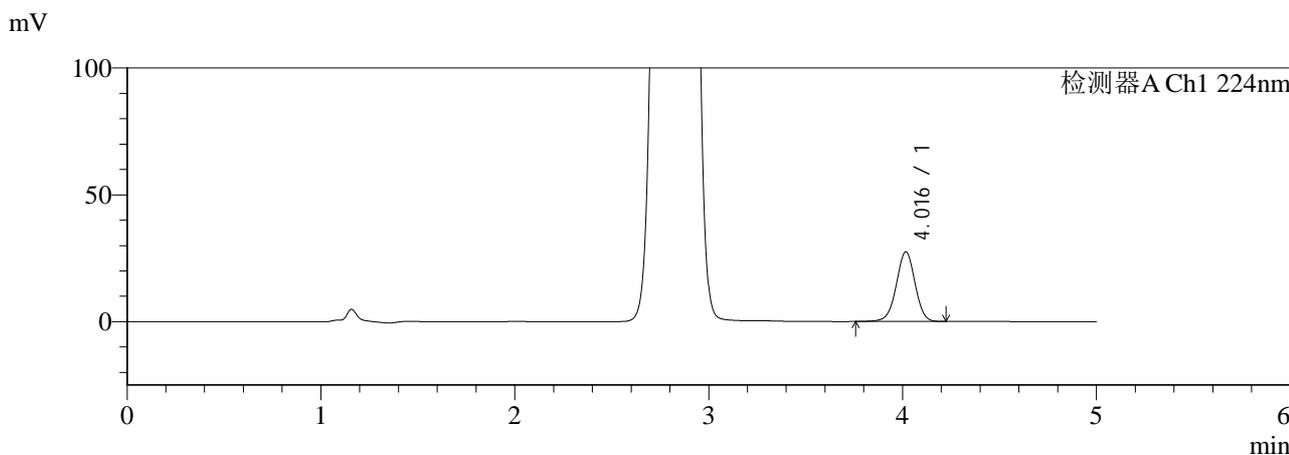


SMF-4034

<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 - 28-2/31-330-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/26 21:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/27 09:00:52 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	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

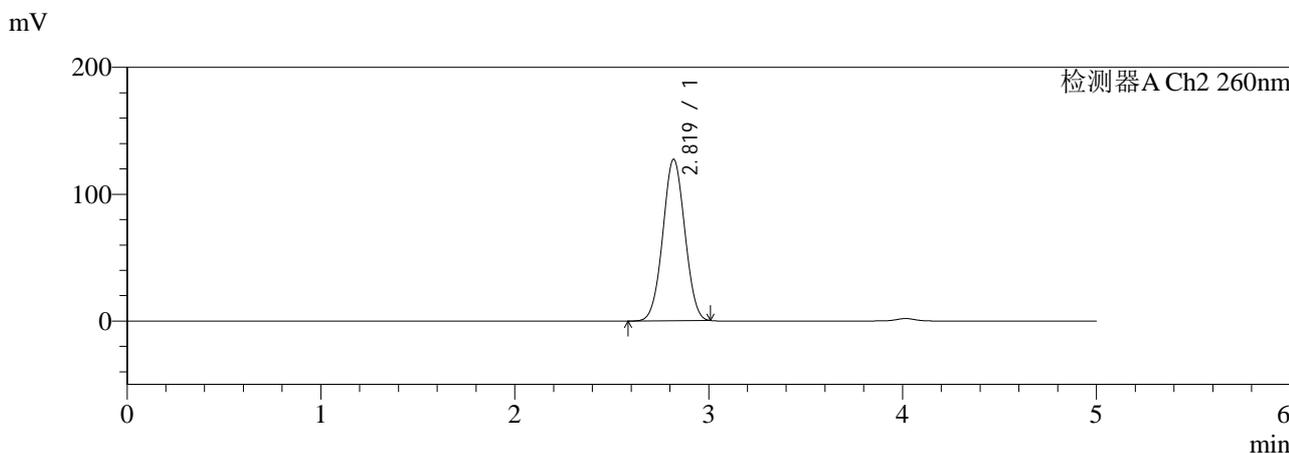
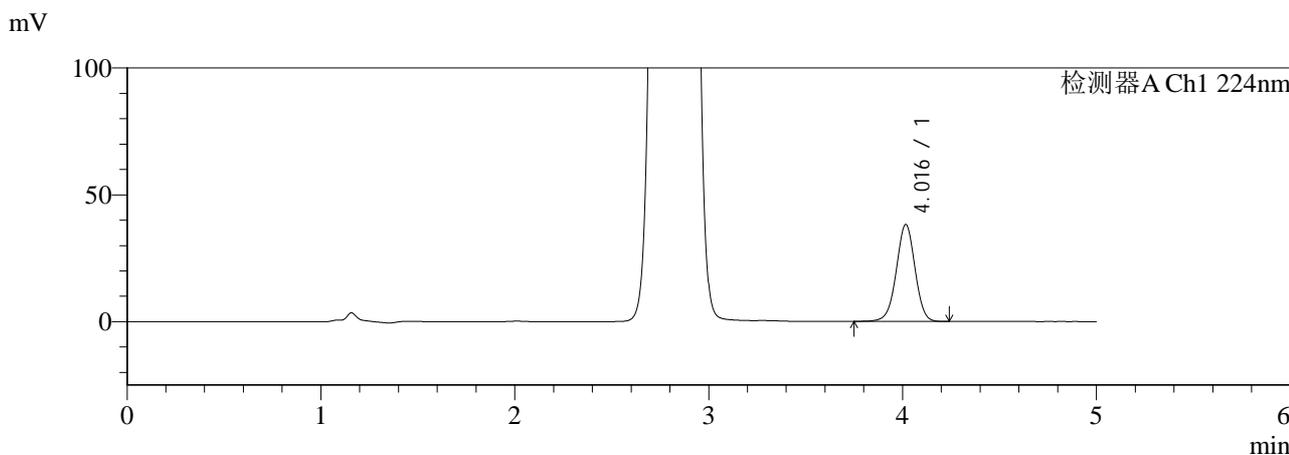


SMF-4034

<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-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

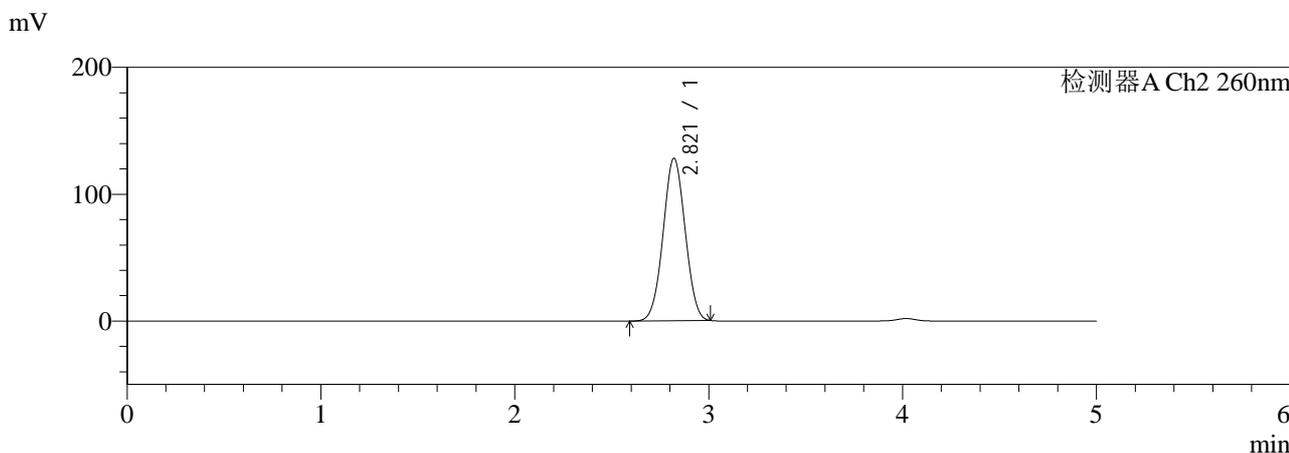
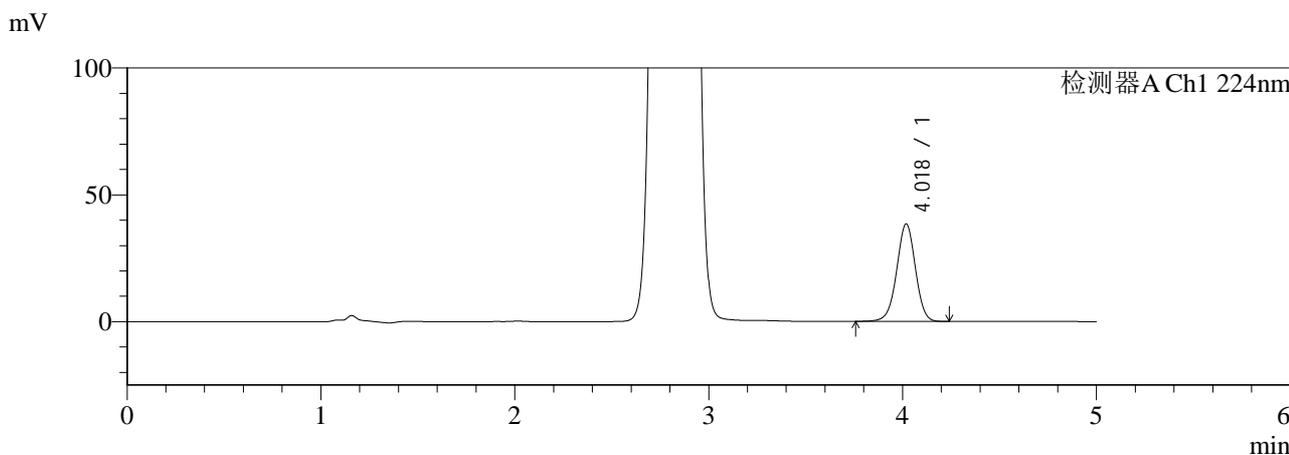


SMF-4034

<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

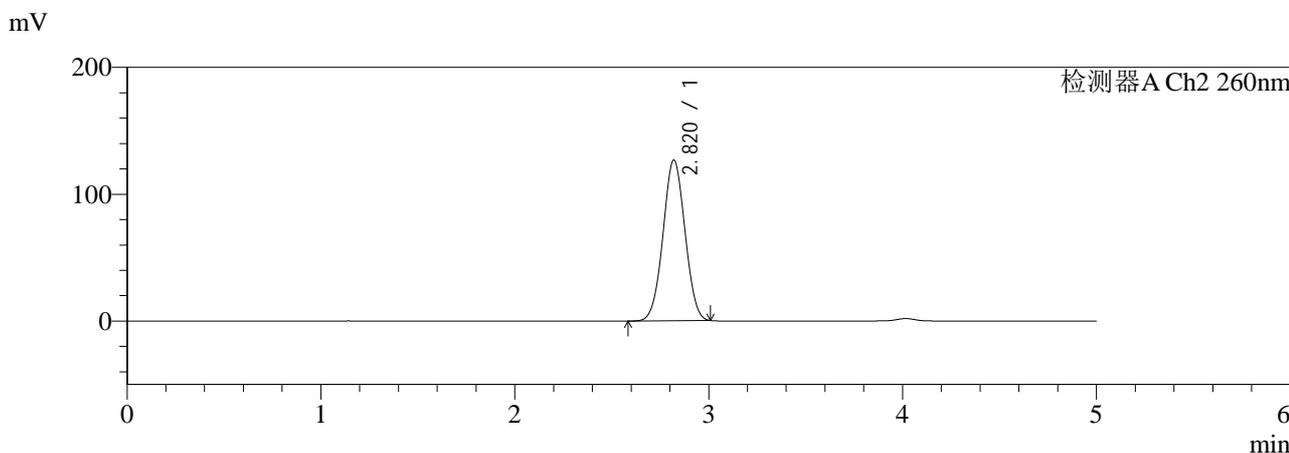
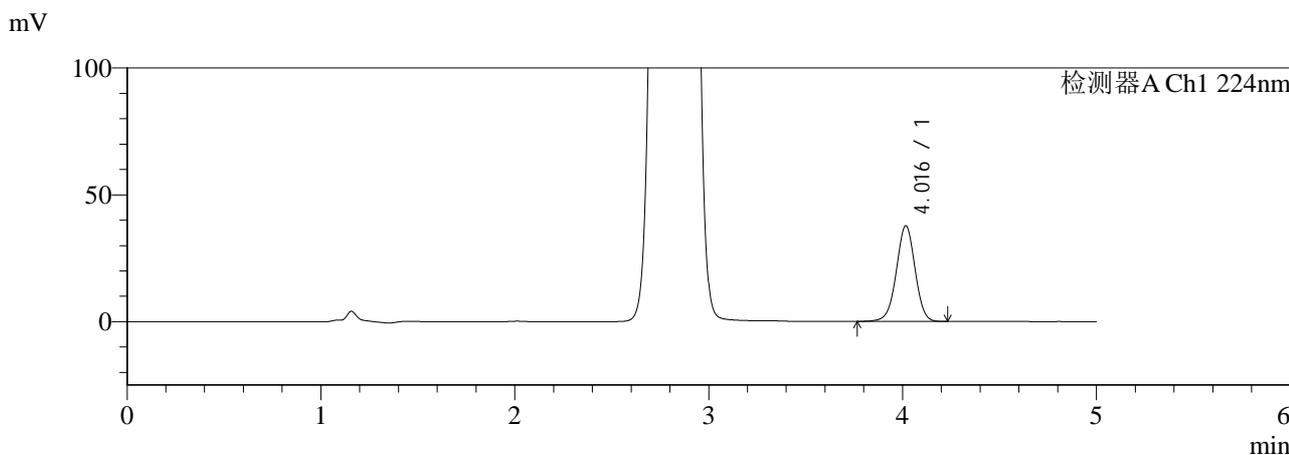


SMF-4034

<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-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

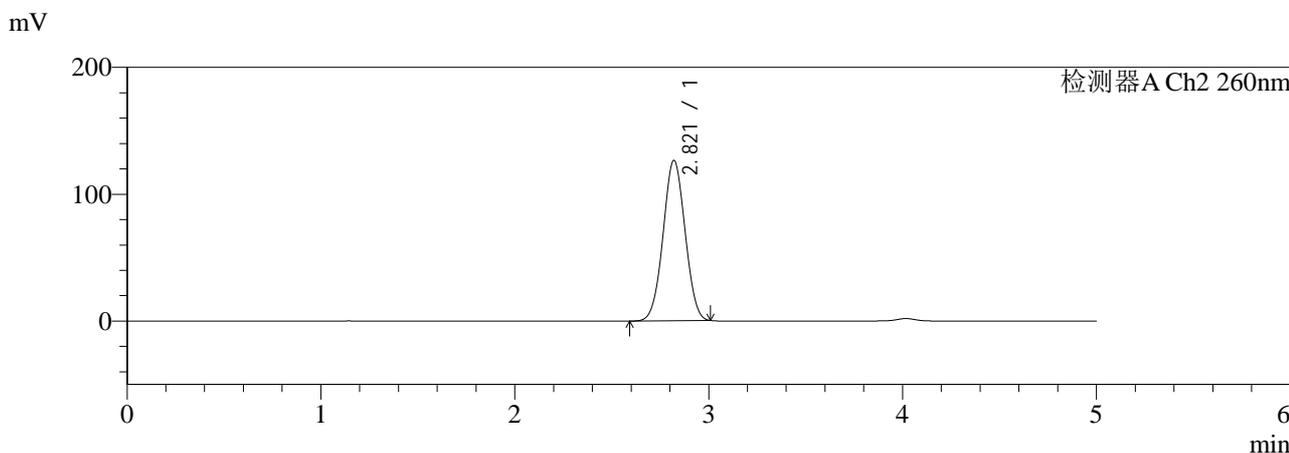
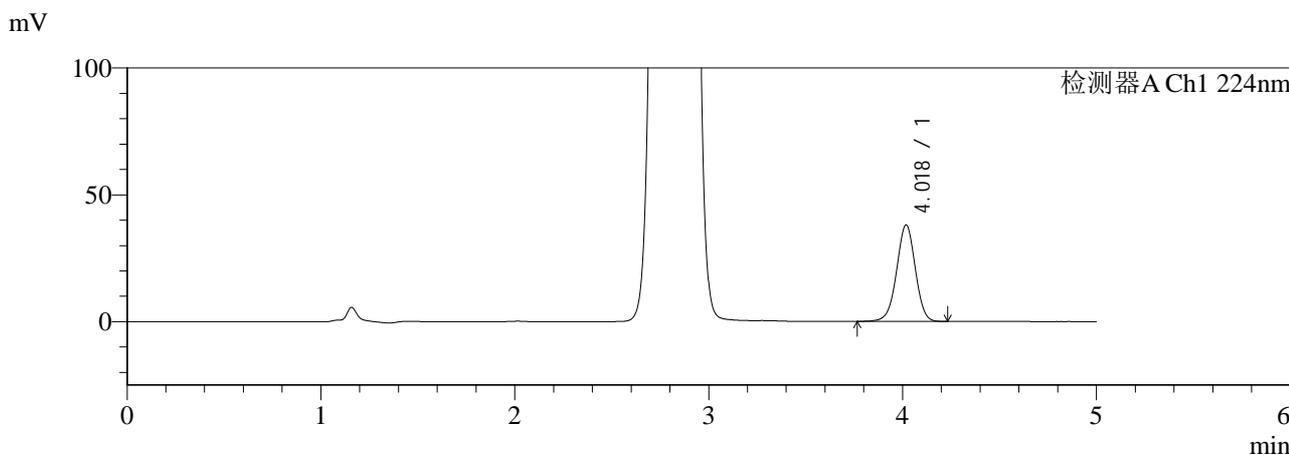


SMF-4034

<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-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

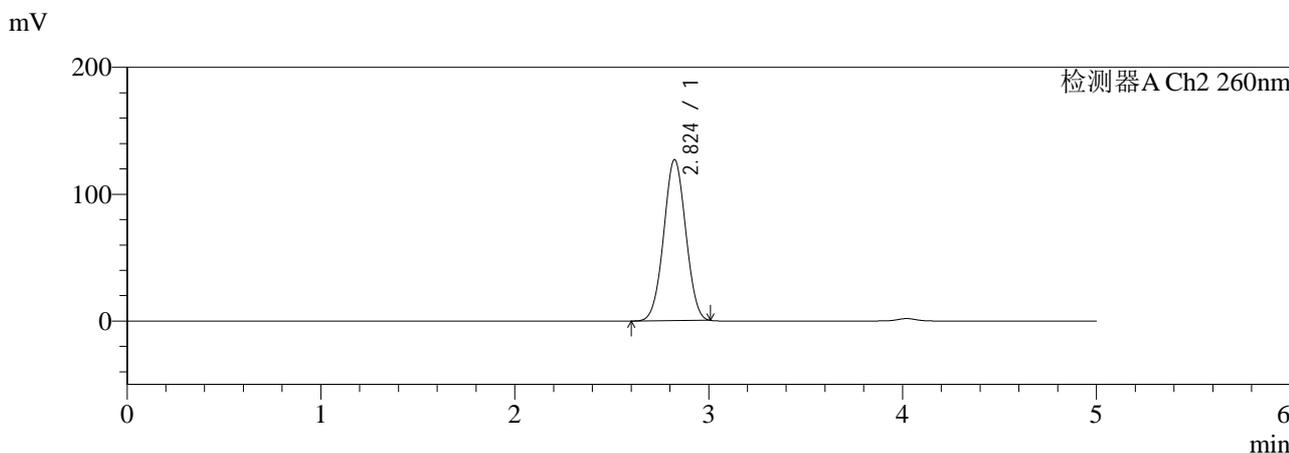
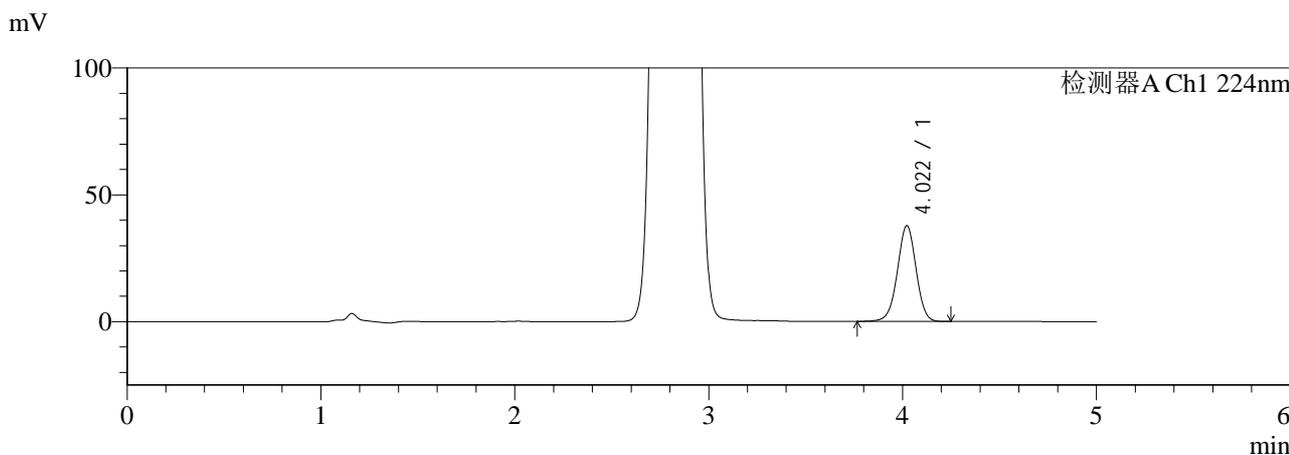


SMF-4034

<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

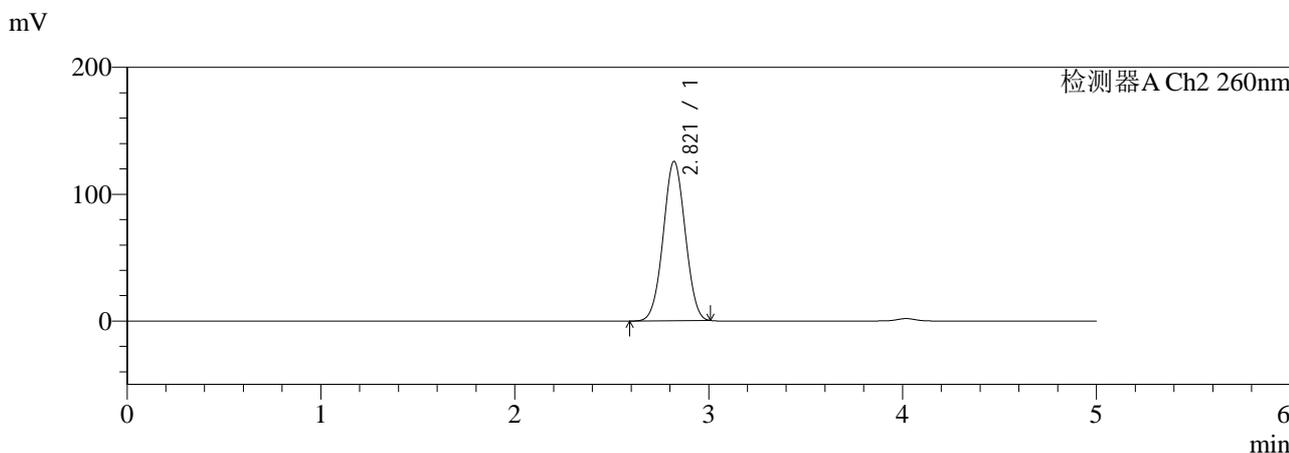
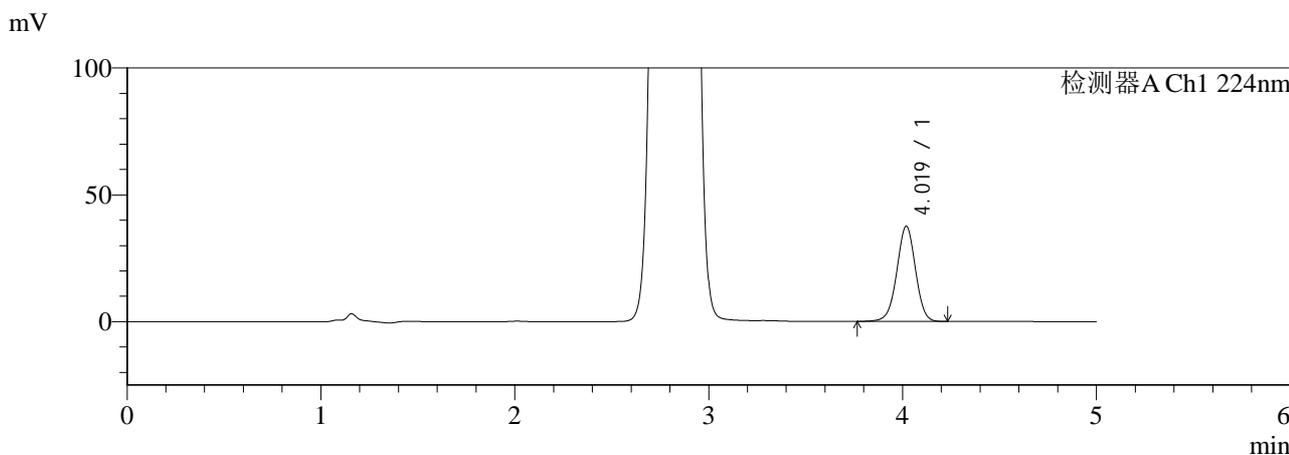


SMF-4034

<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-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

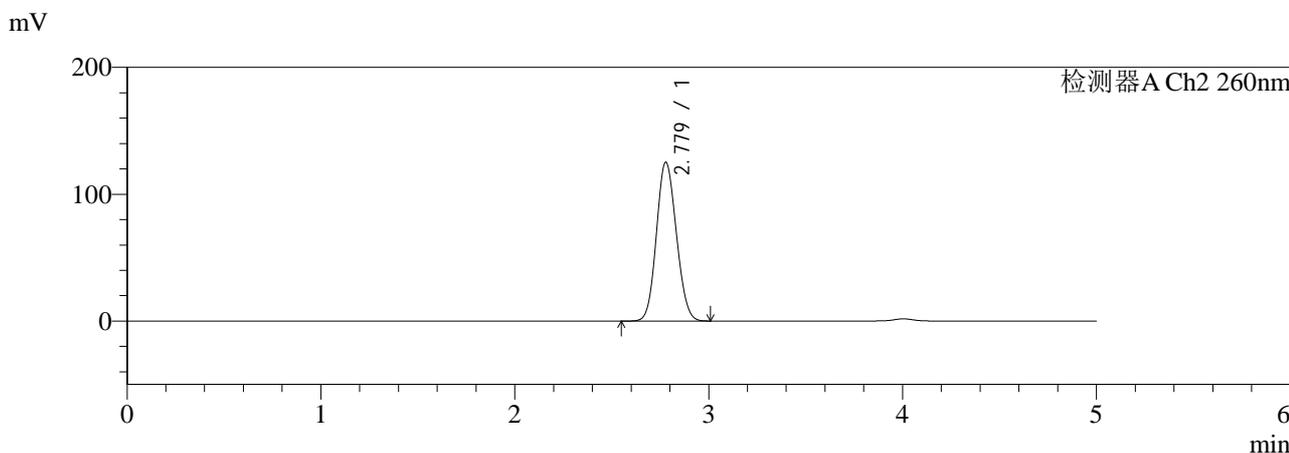
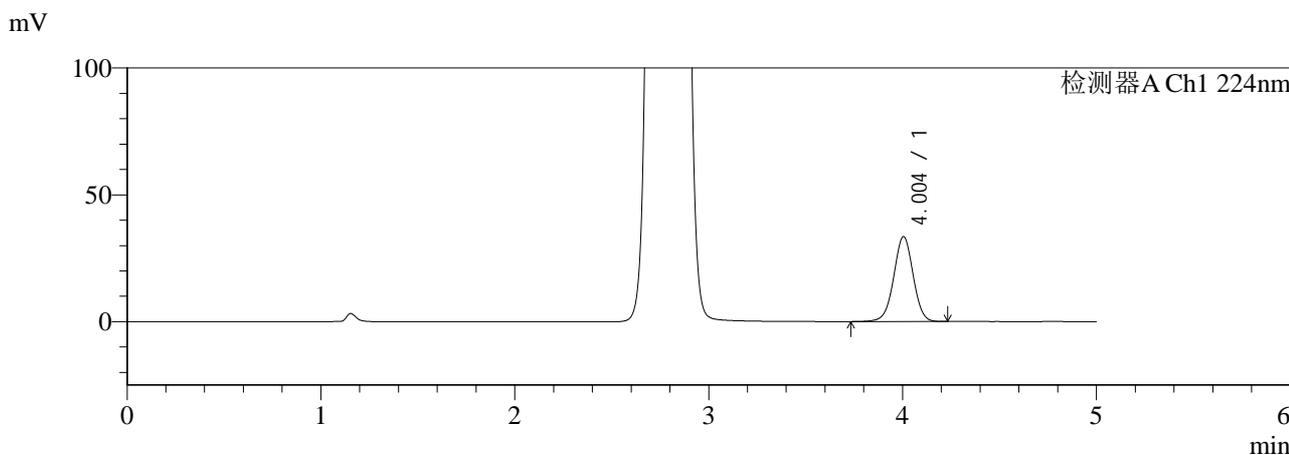


SMF-4034

<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

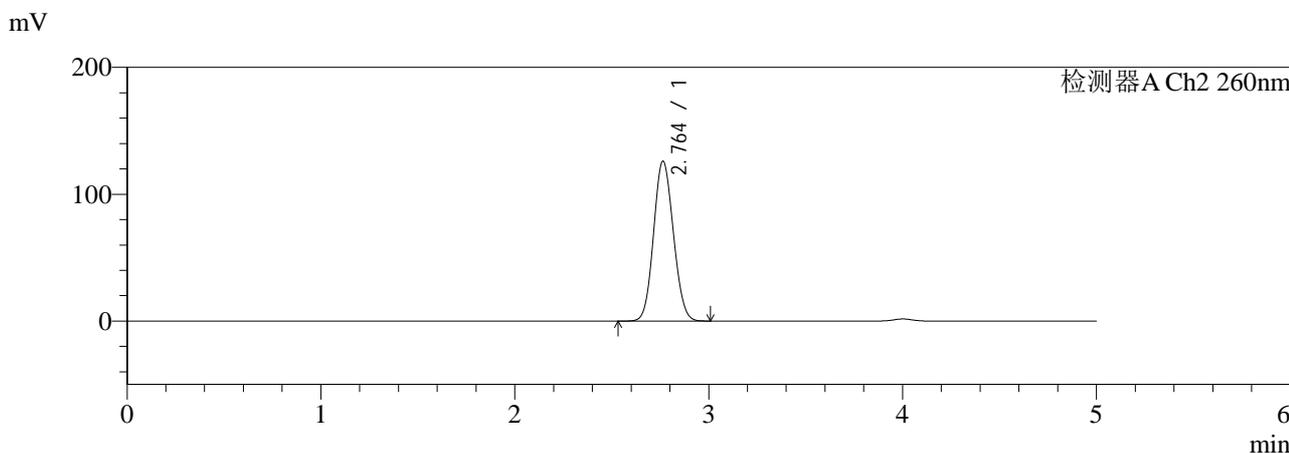
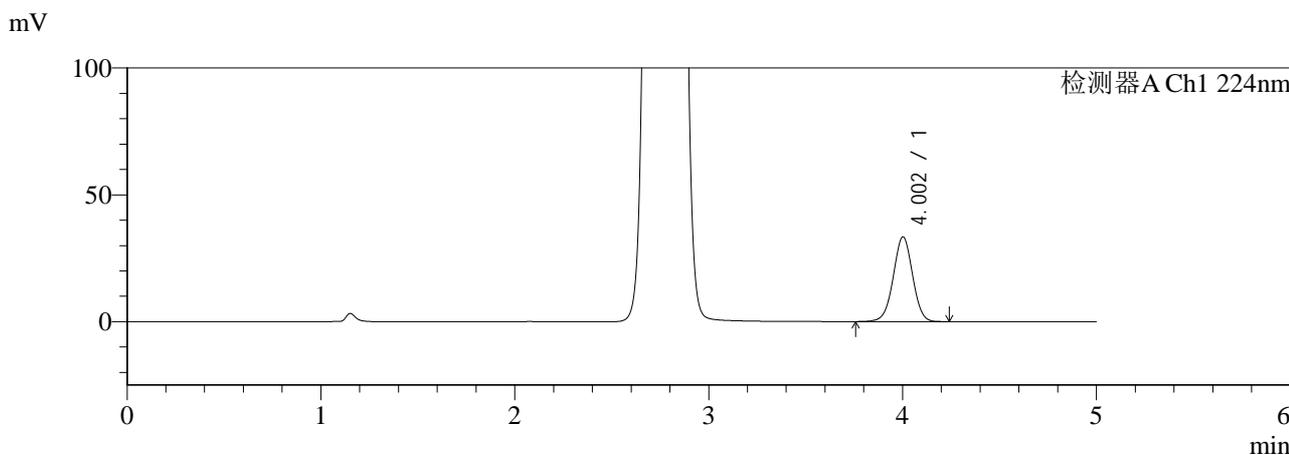


SMF-4034

<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

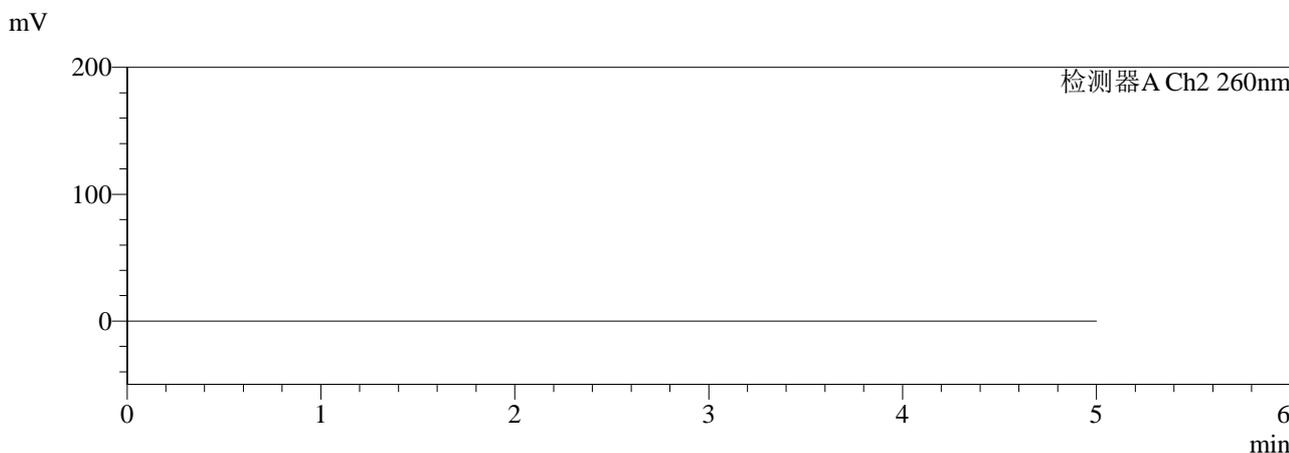
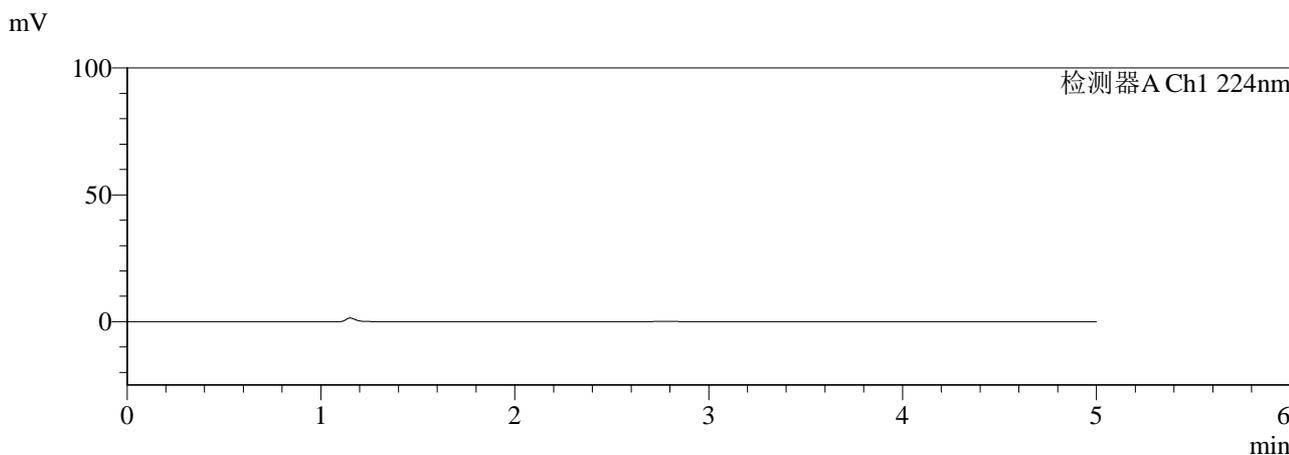


SMF-4034

<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

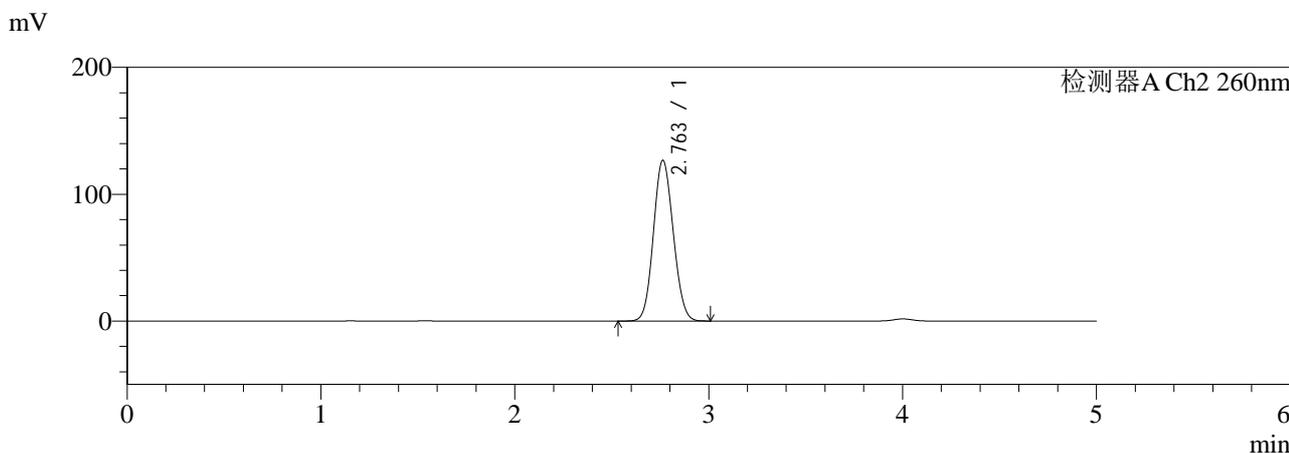
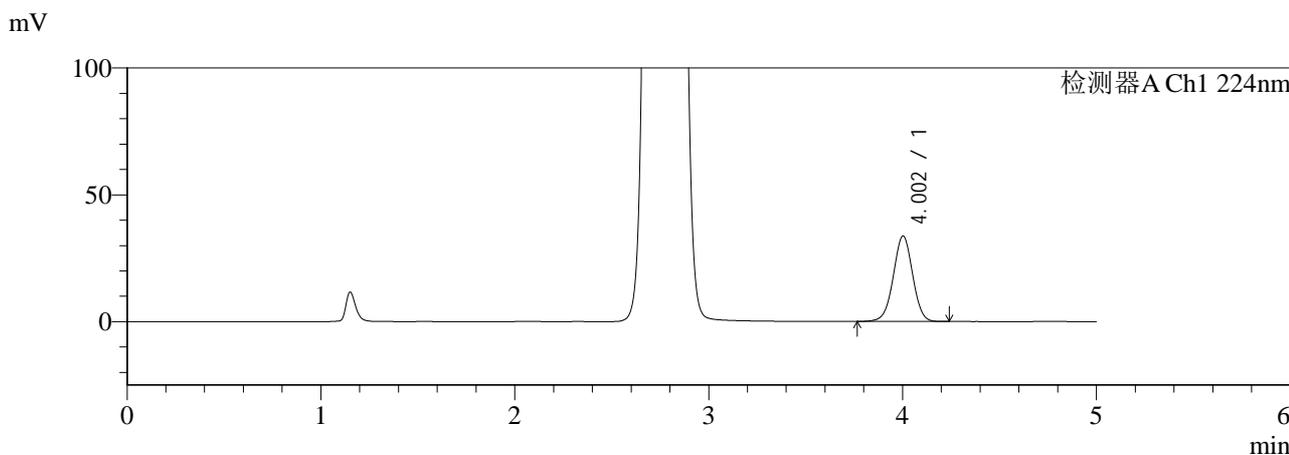


SMF-4034

<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

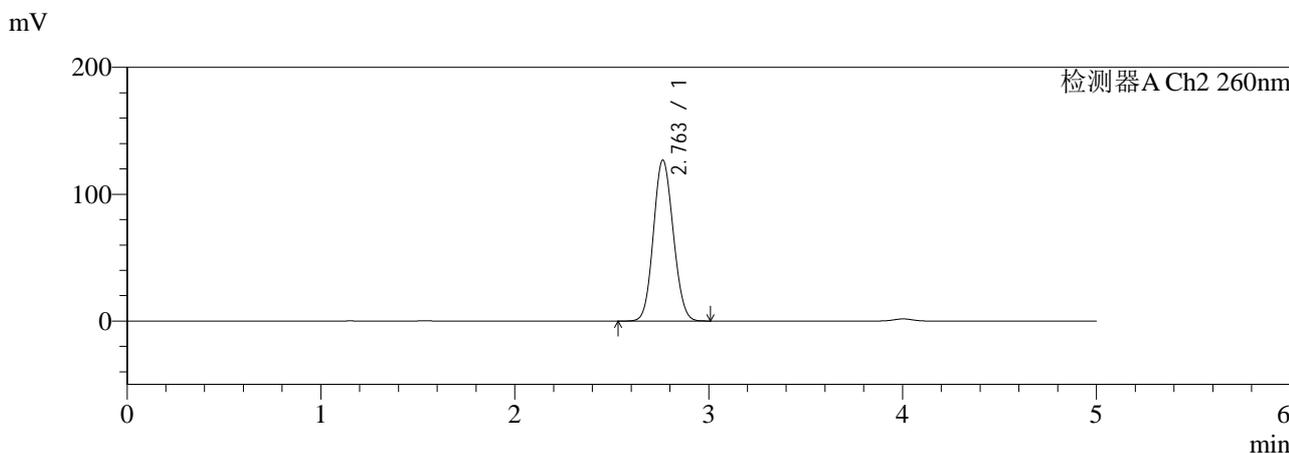
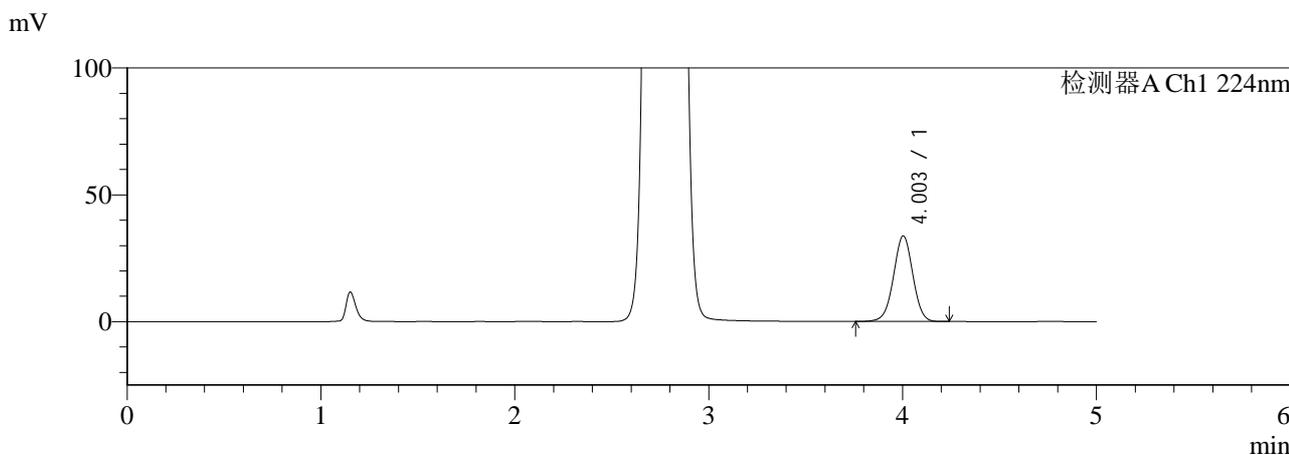


SMF-4034

<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

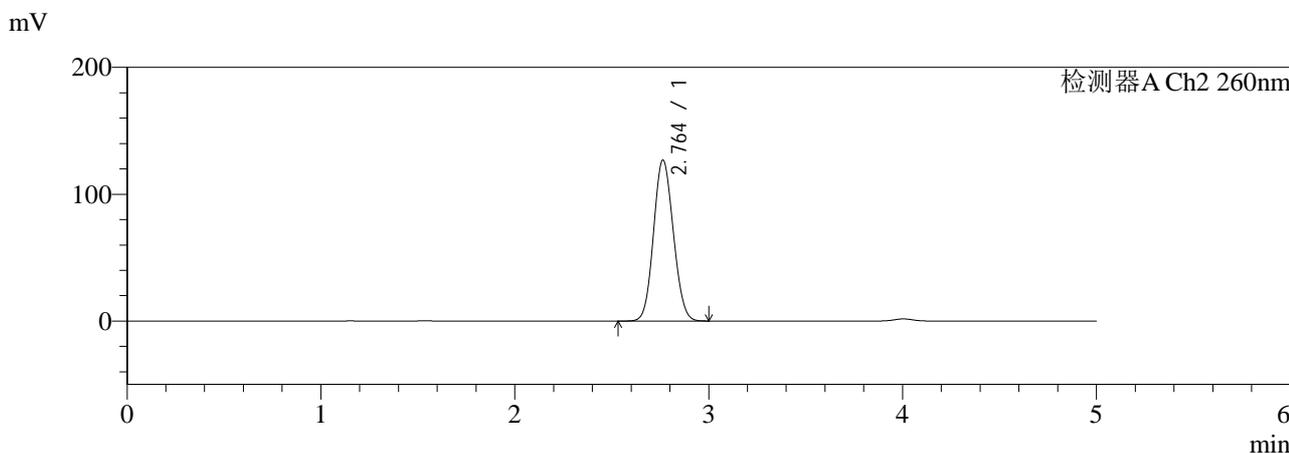
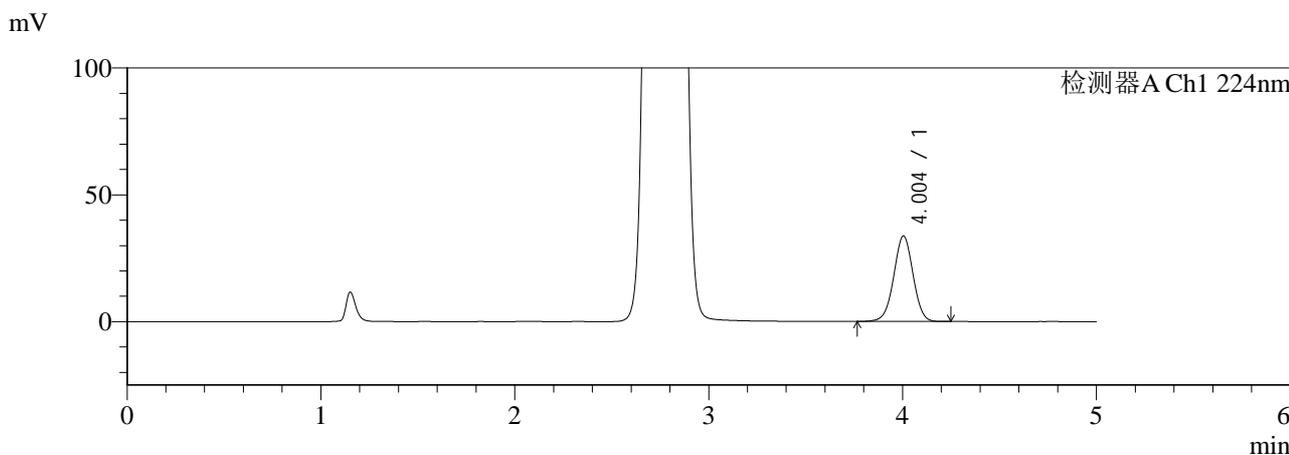


SMF-4034

<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

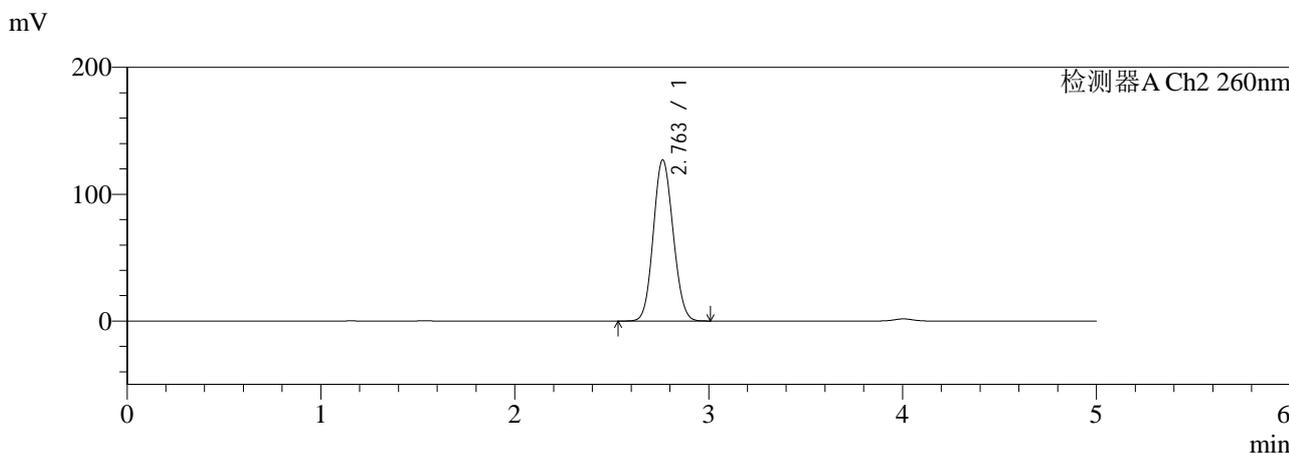
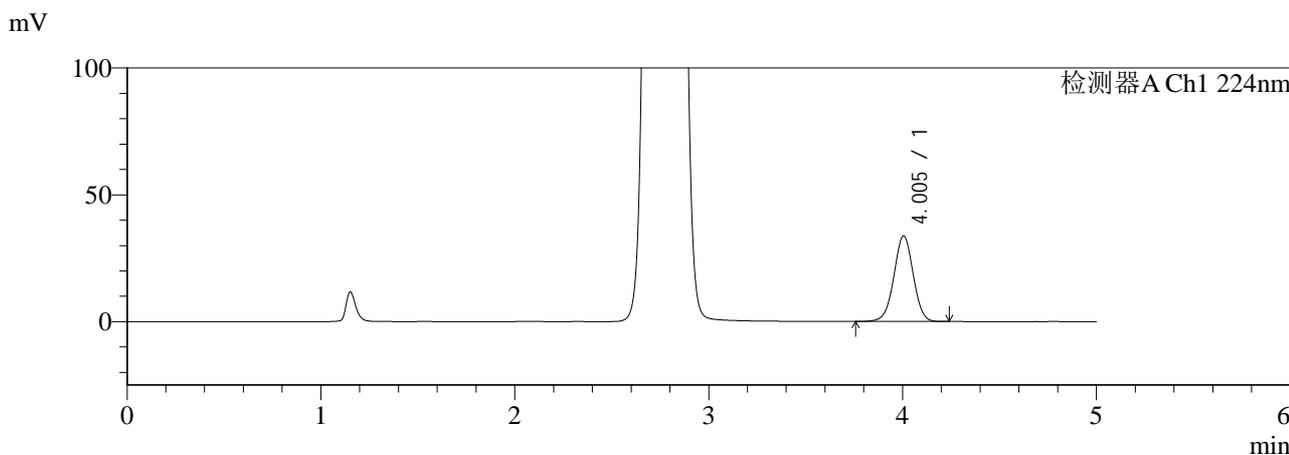


SMF-4034

<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

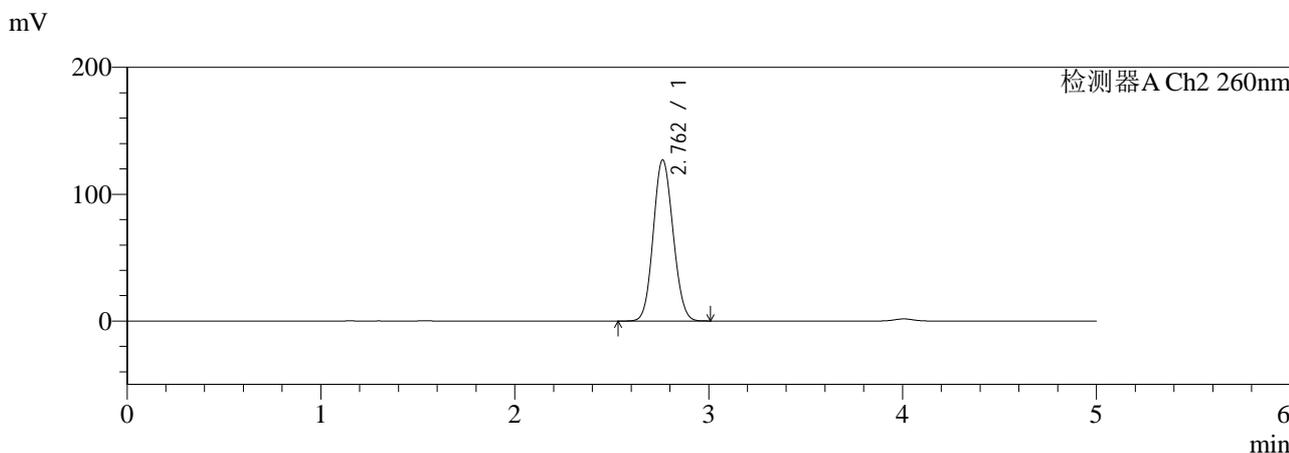
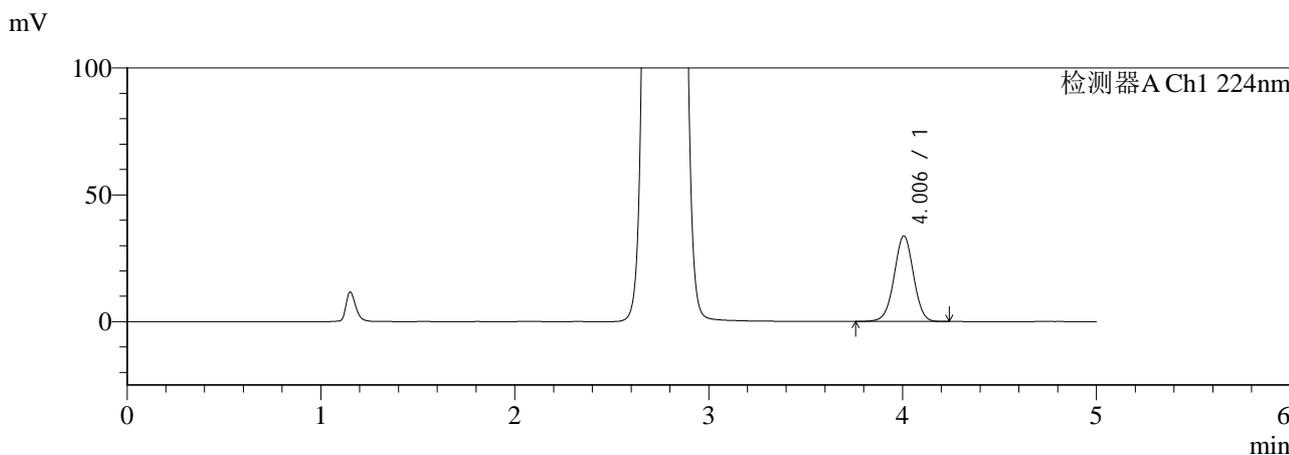


SMF-4034

<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

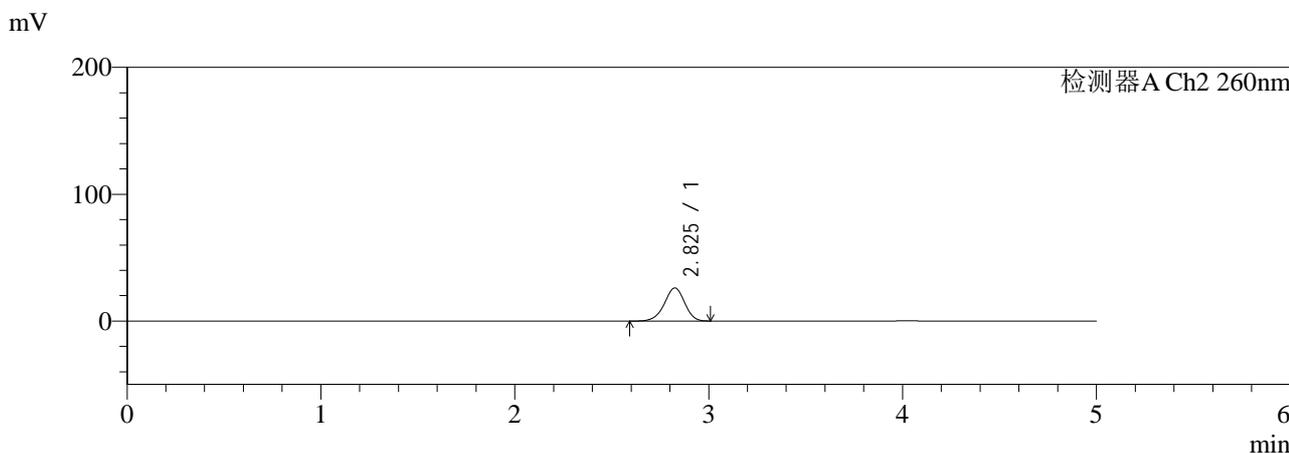
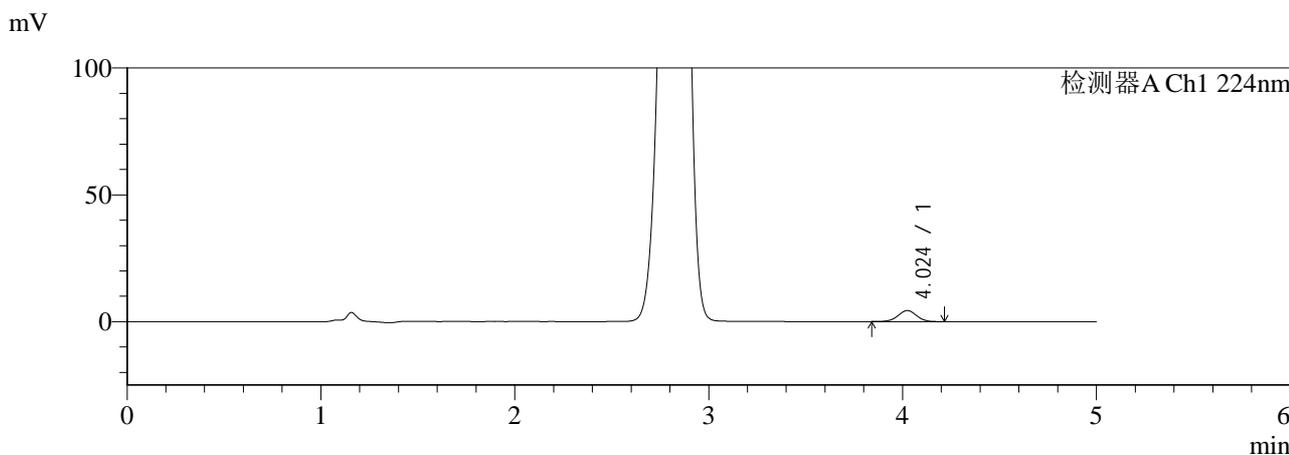


SMF-4034

<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

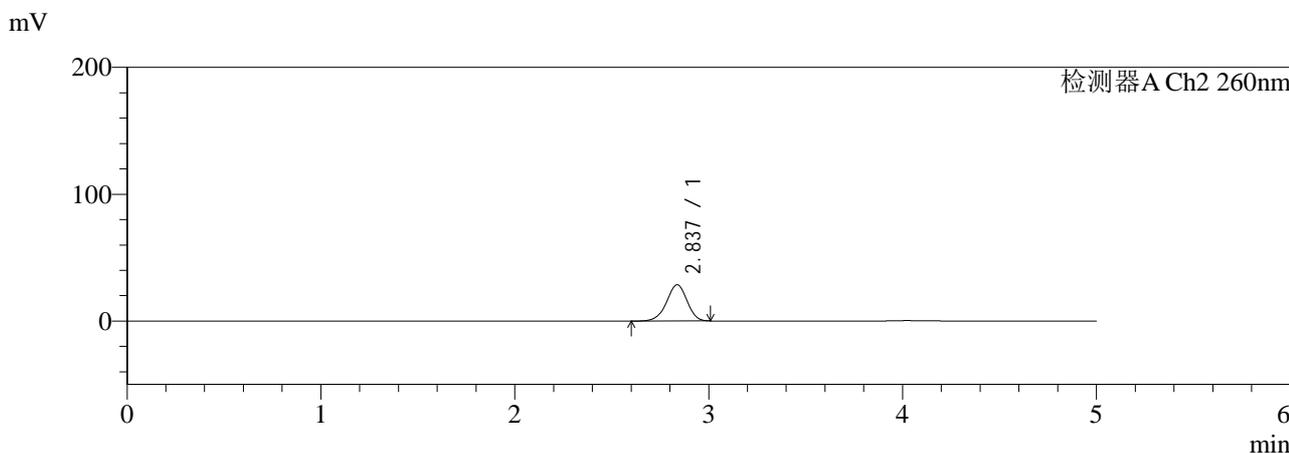
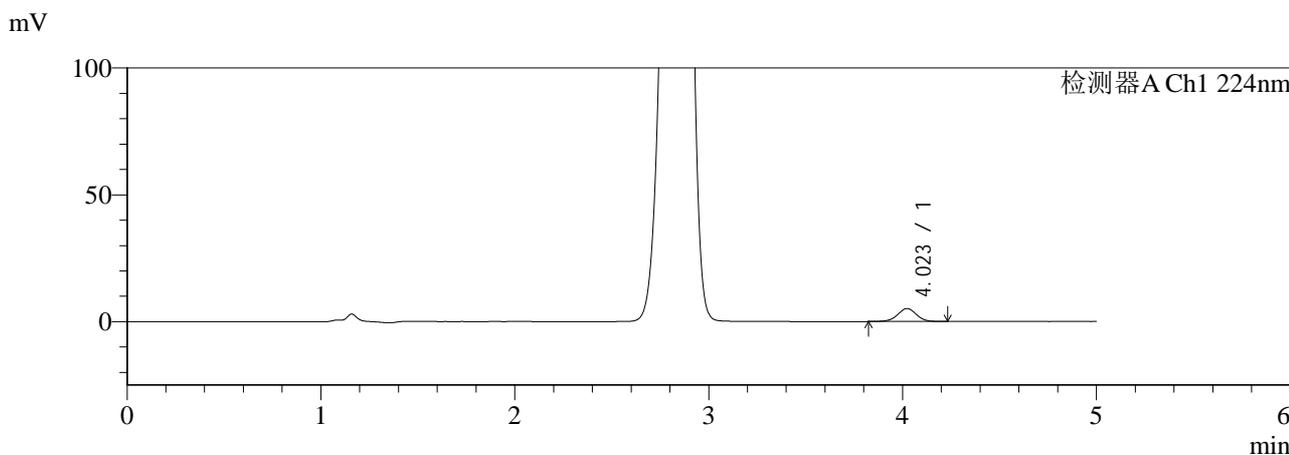


SMF-4034

<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

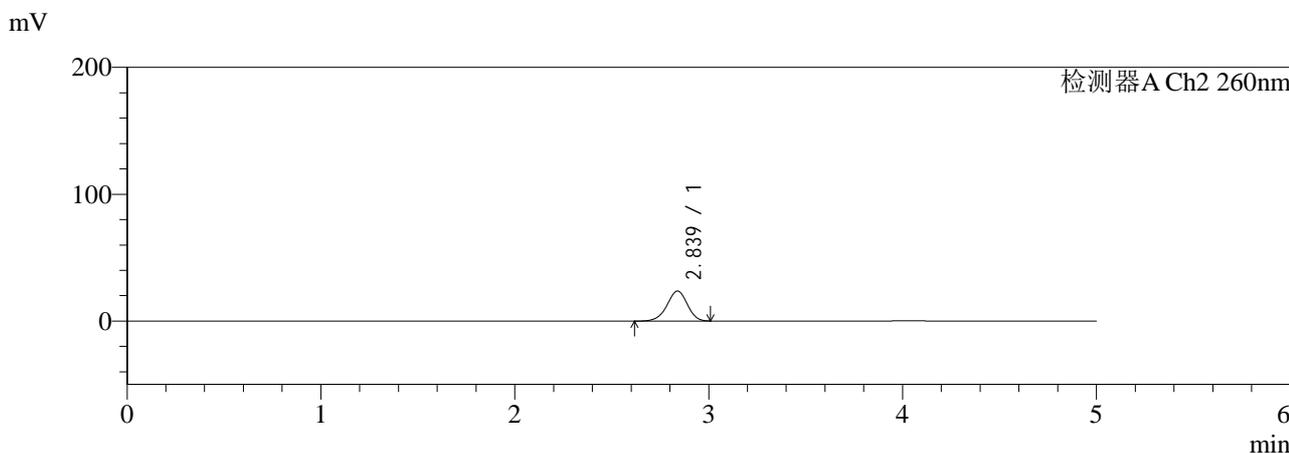
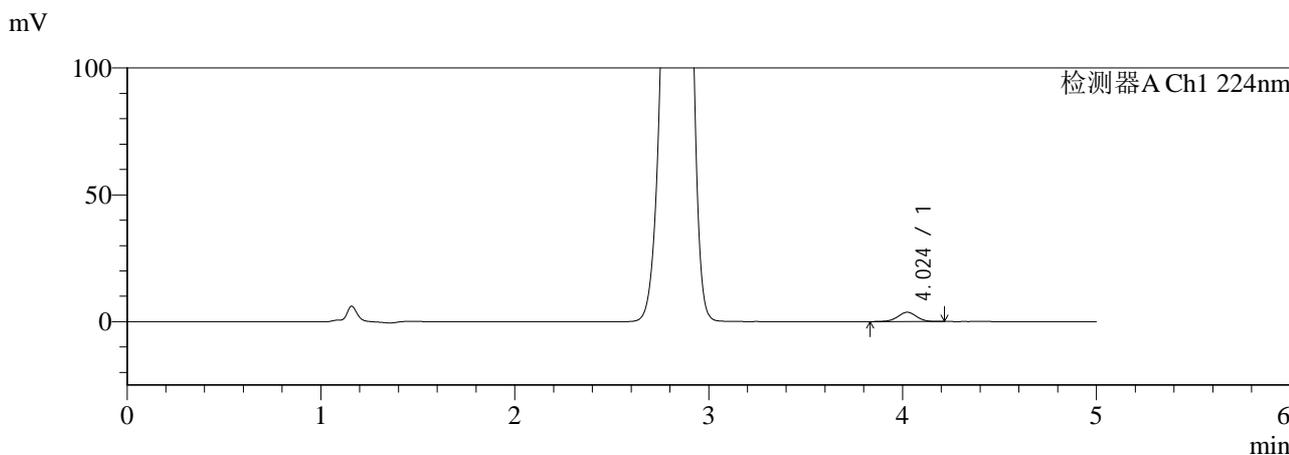


SMF-4034

<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

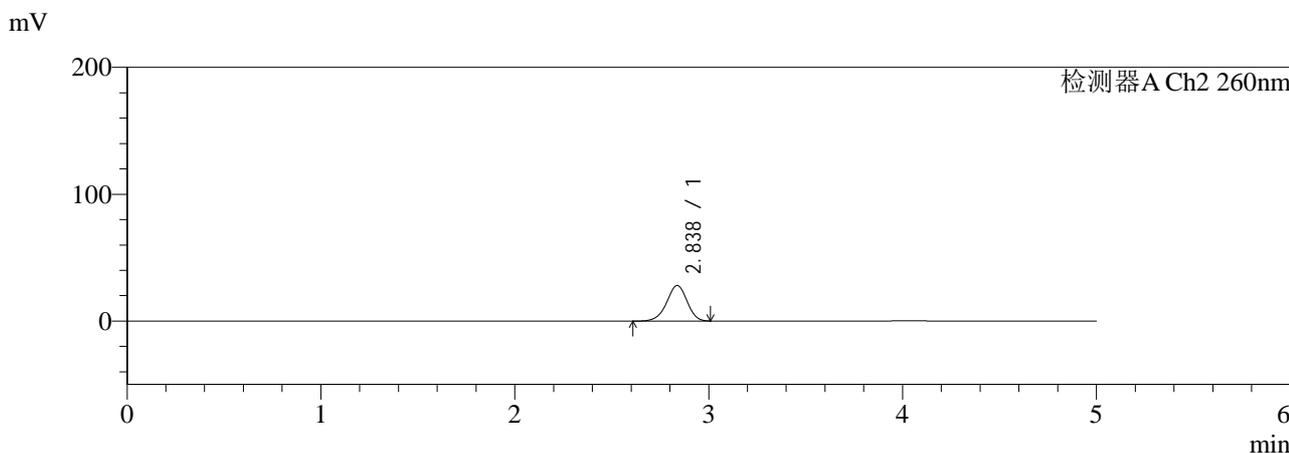
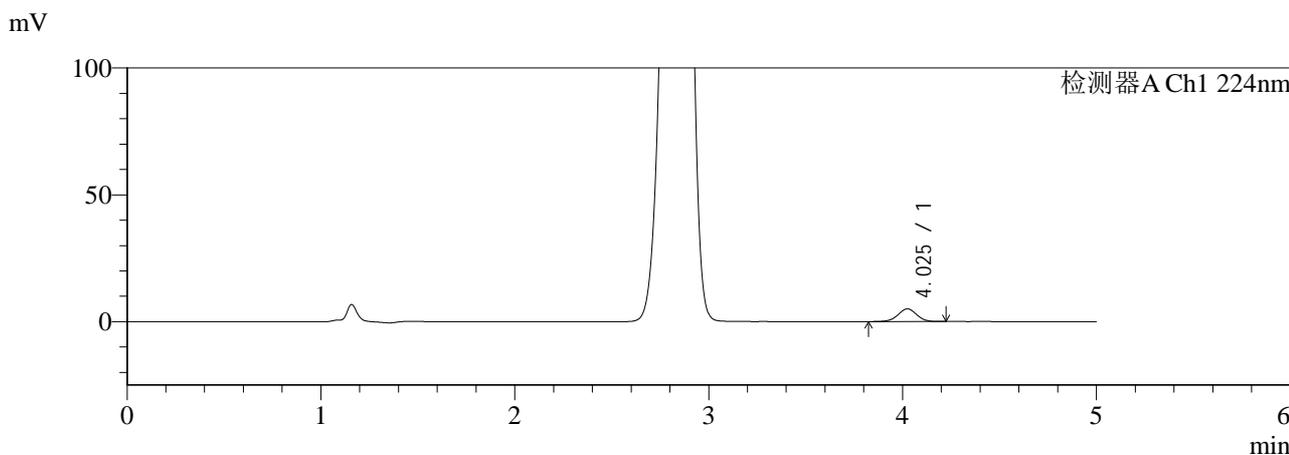


SMF-4034

<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

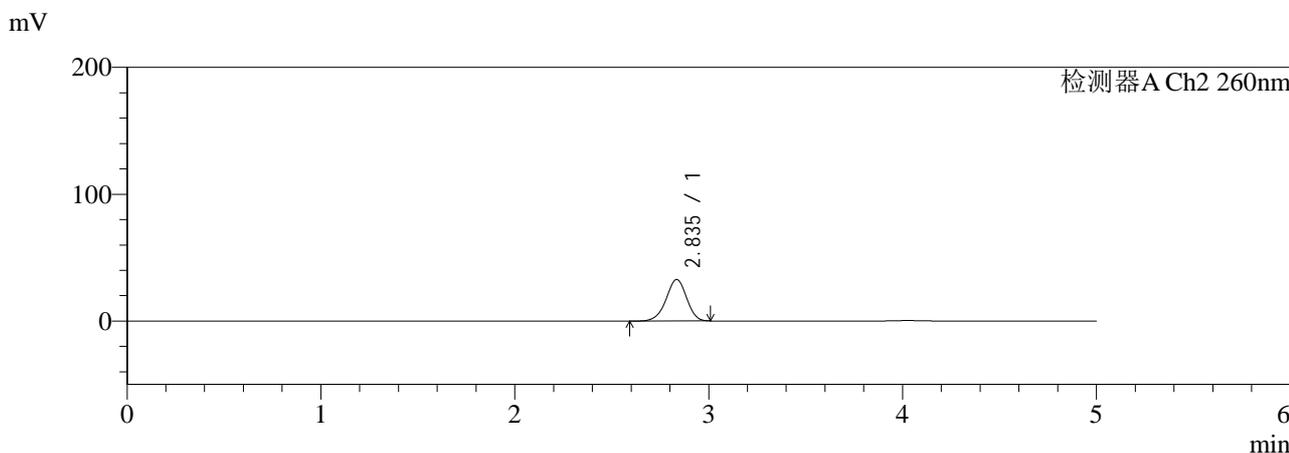
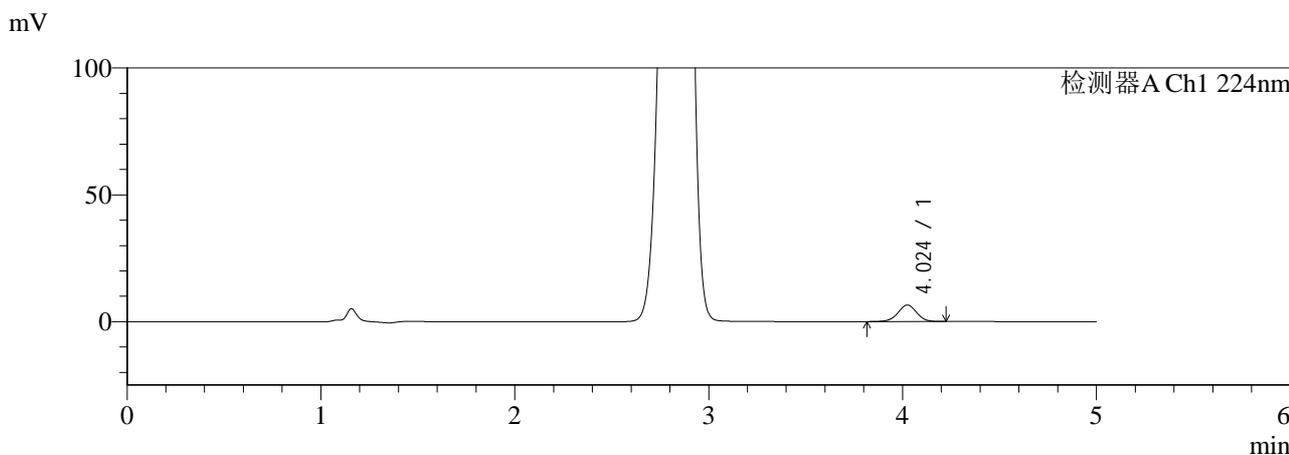


SMF-4034

<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

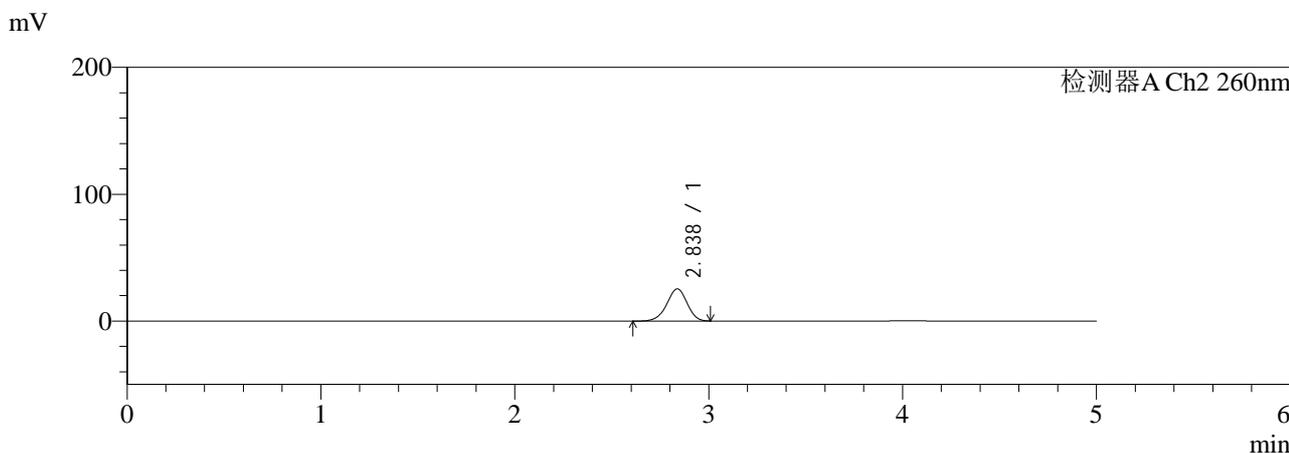
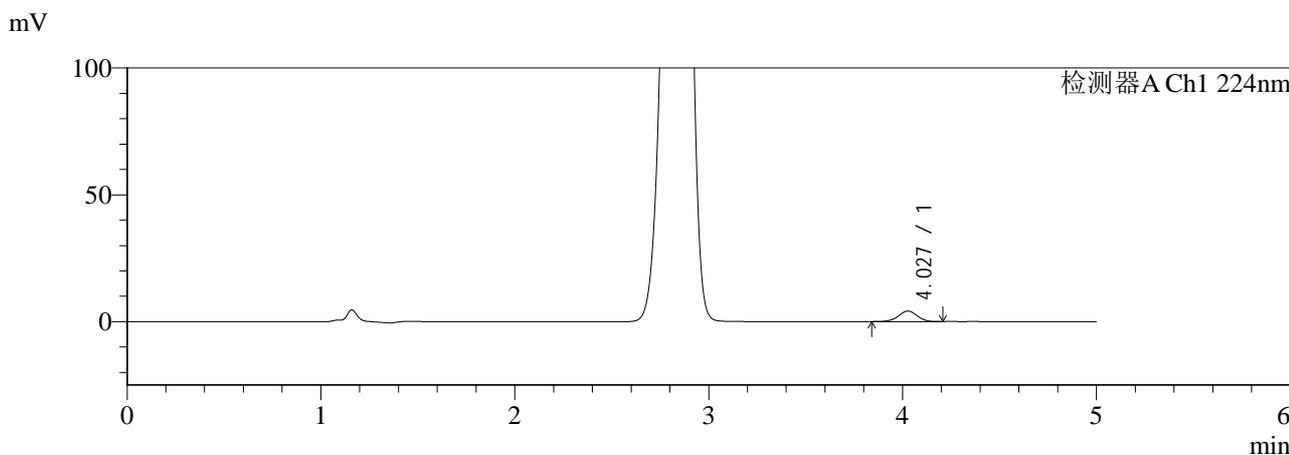


SMF-4034

<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

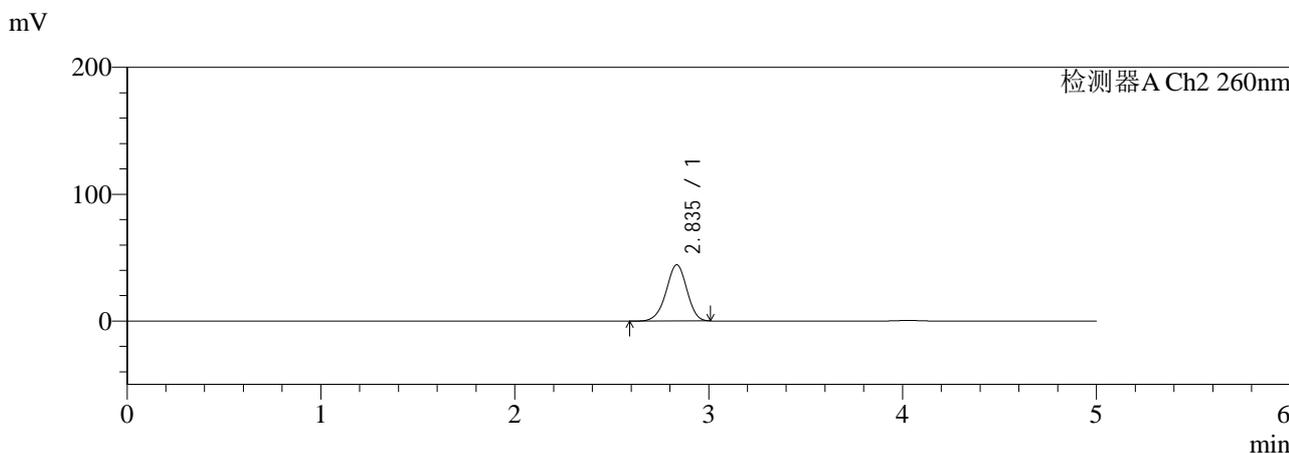
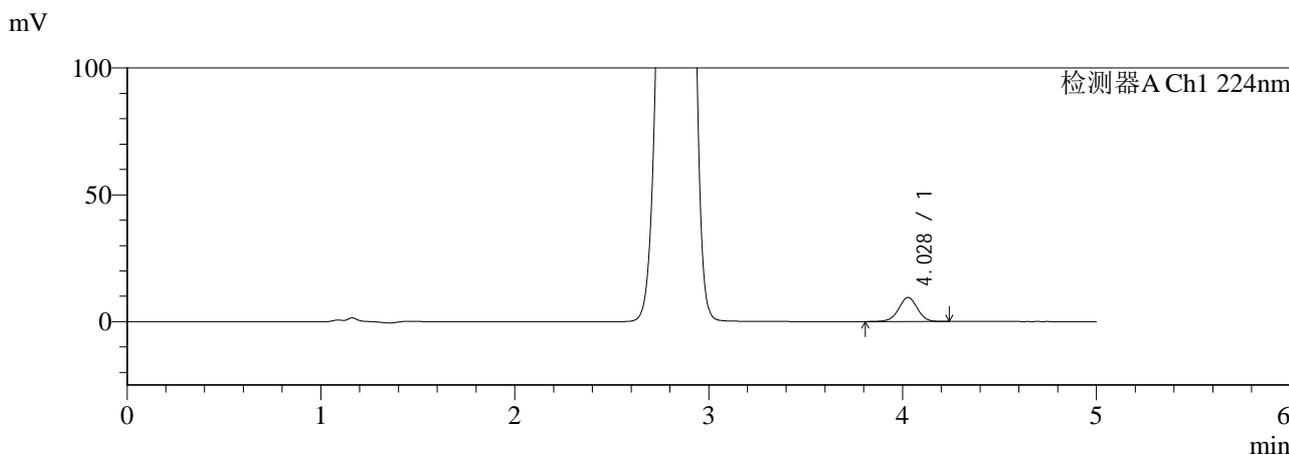
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	185680	100.000	25378	3491	0.948	--
总计		185680	100.000	25378			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/26 23:03:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/06/27 09:01:46	
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

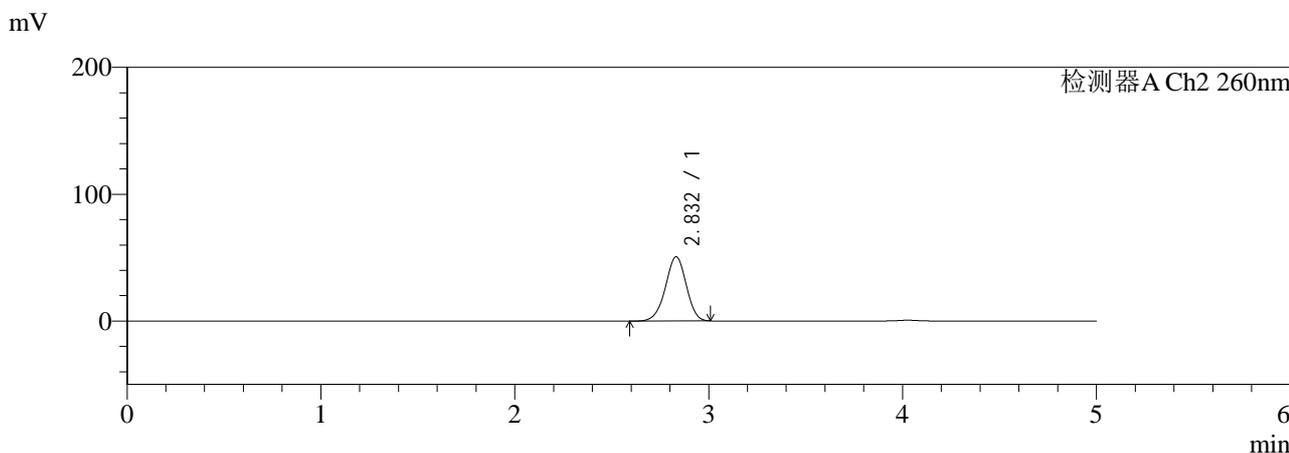
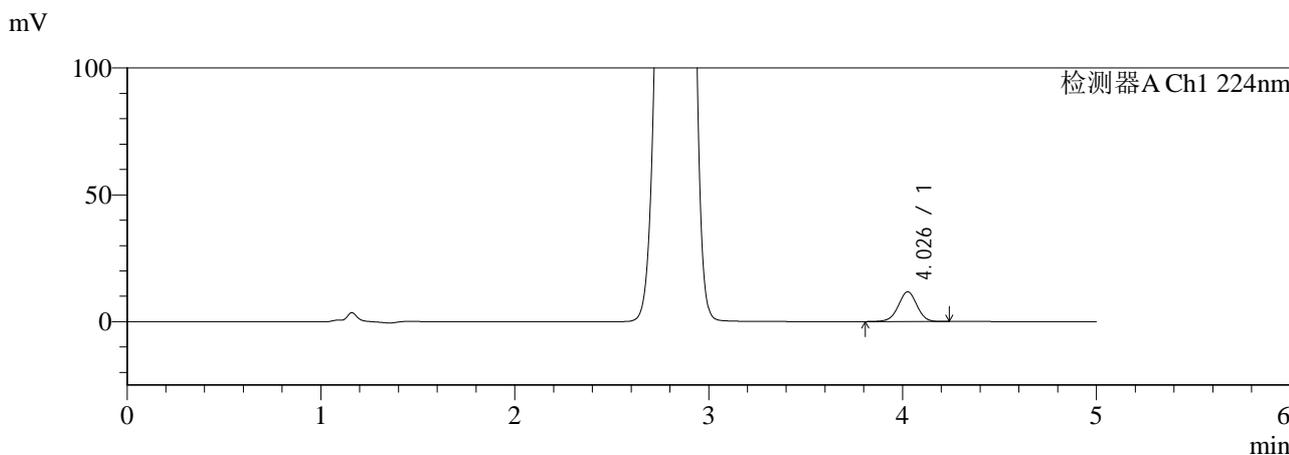


SMF-4034

<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

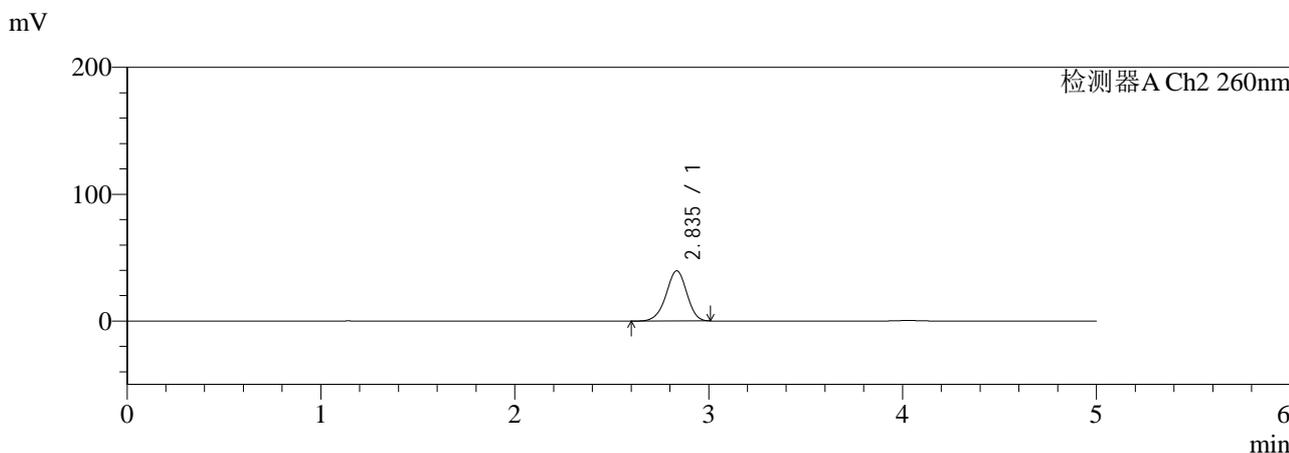
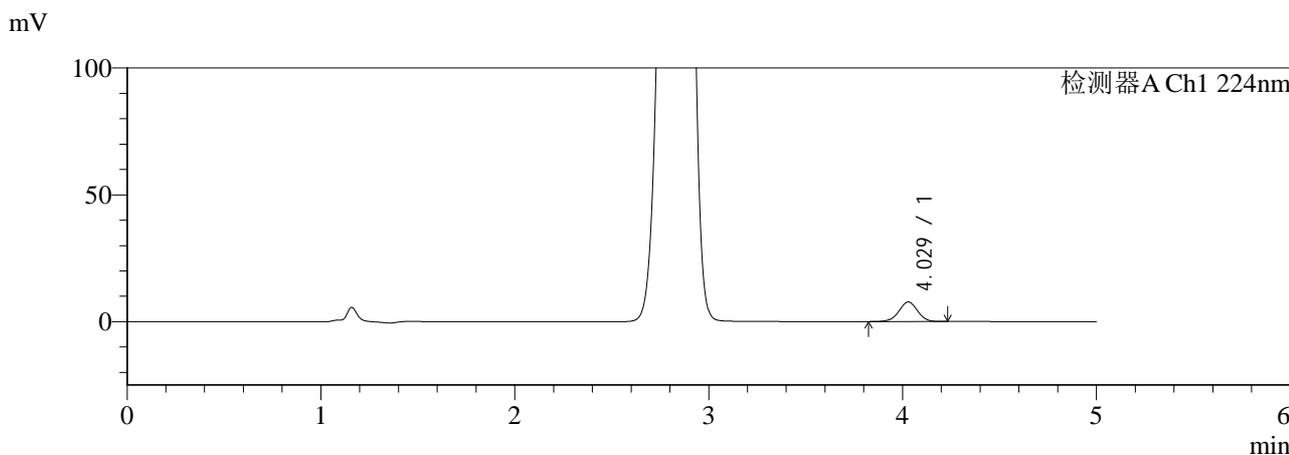


SMF-4034

<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

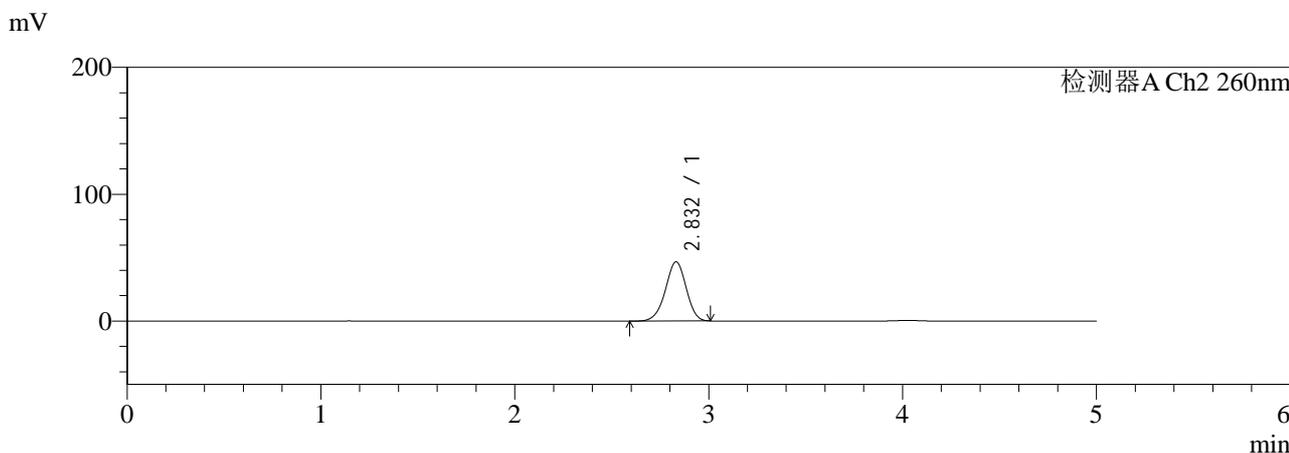
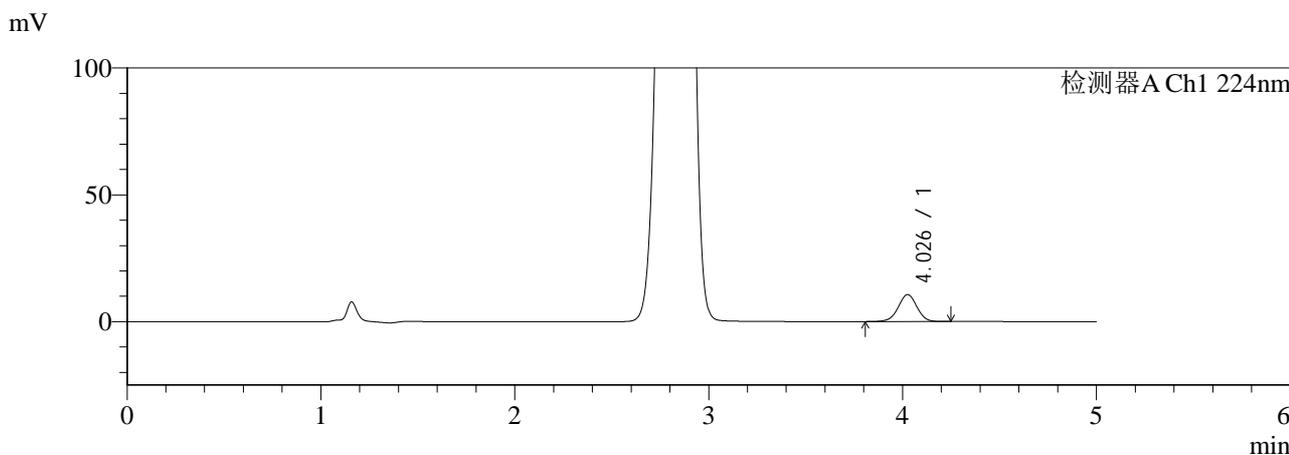
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	294503	100.000	39510	3360	0.954	--
总计		294503	100.000	39510			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*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

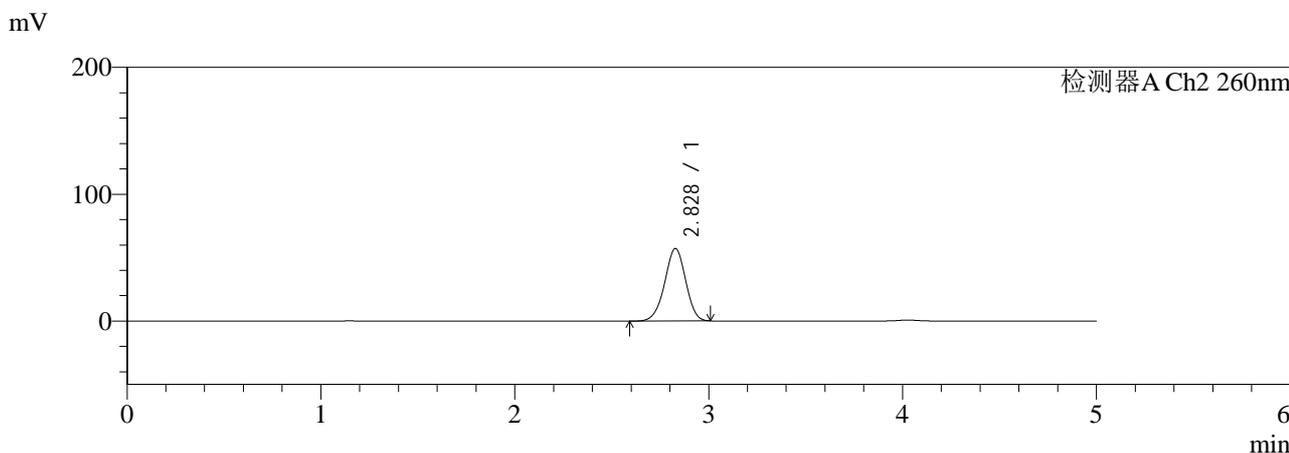
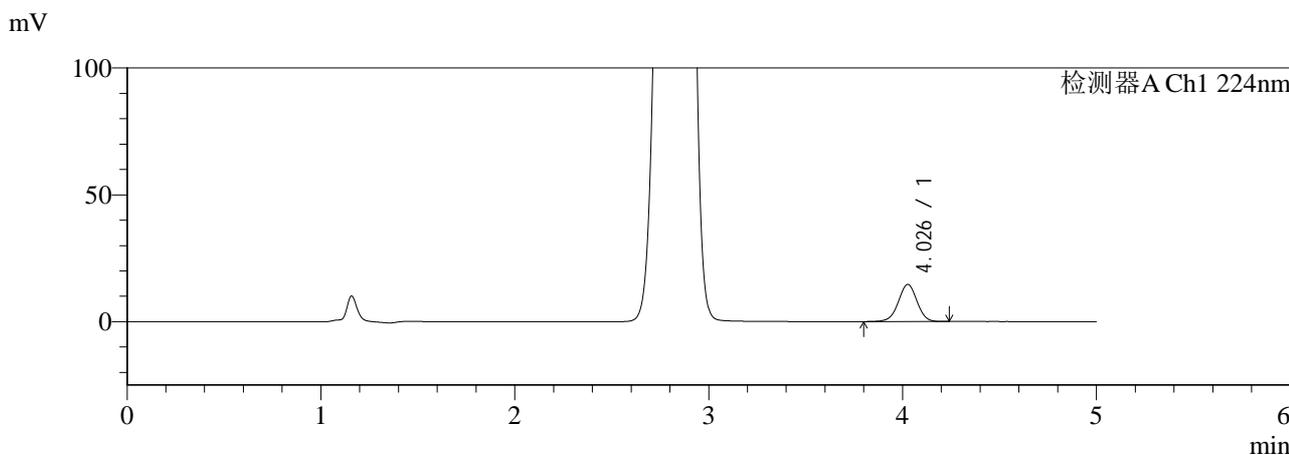


SMF-4034

<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

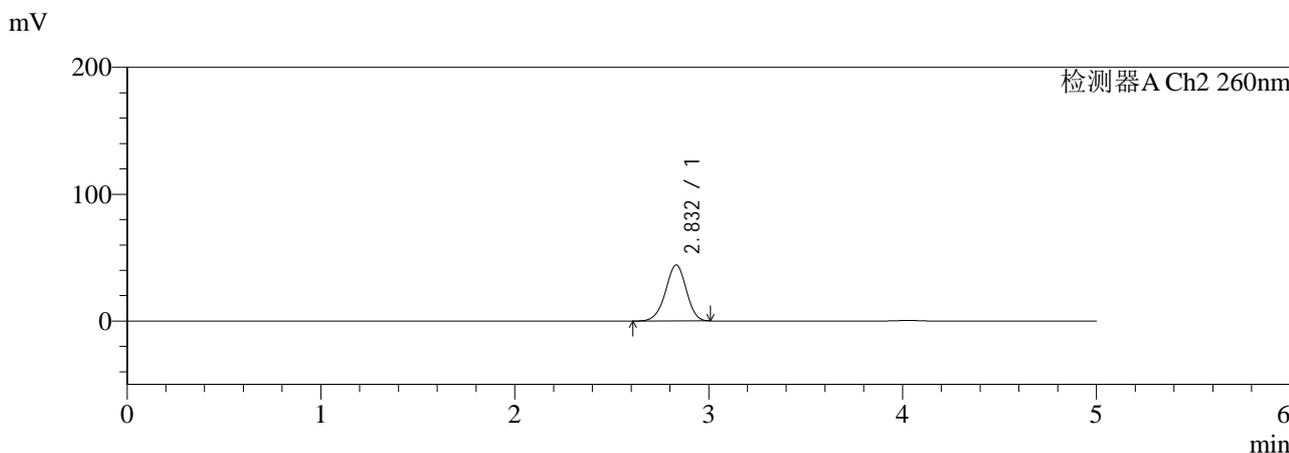
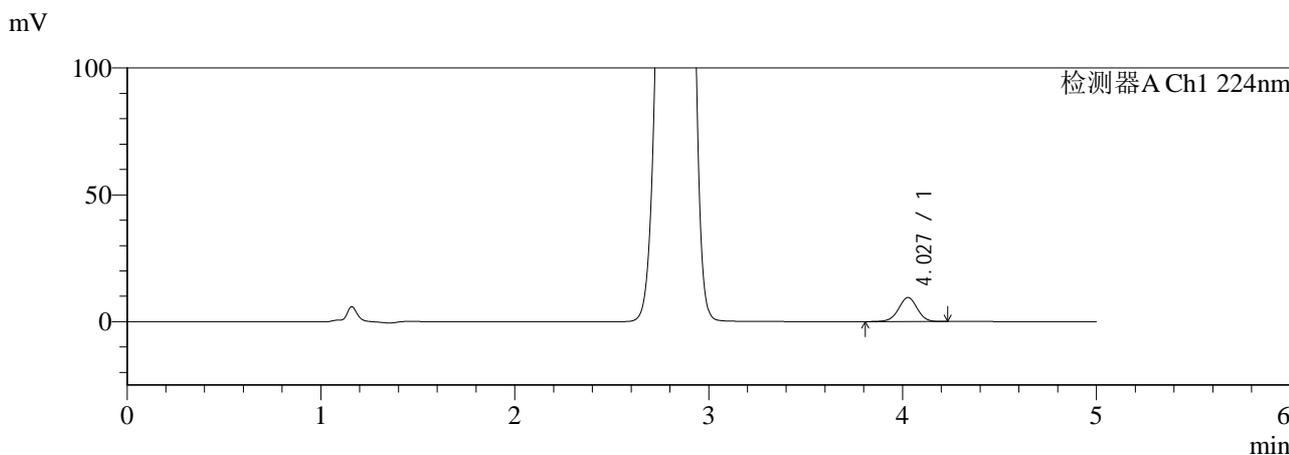


SMF-4034

<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

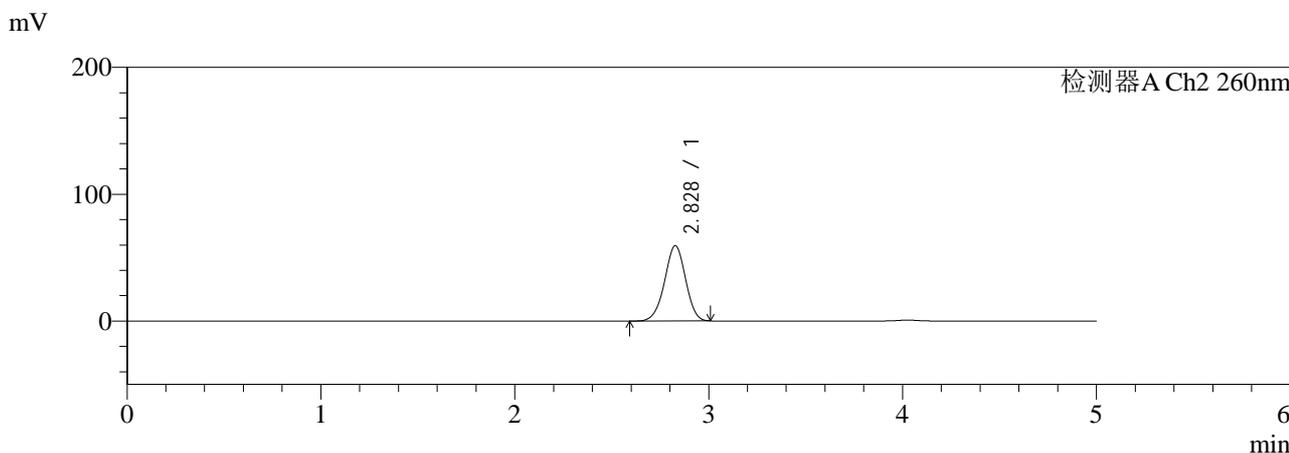
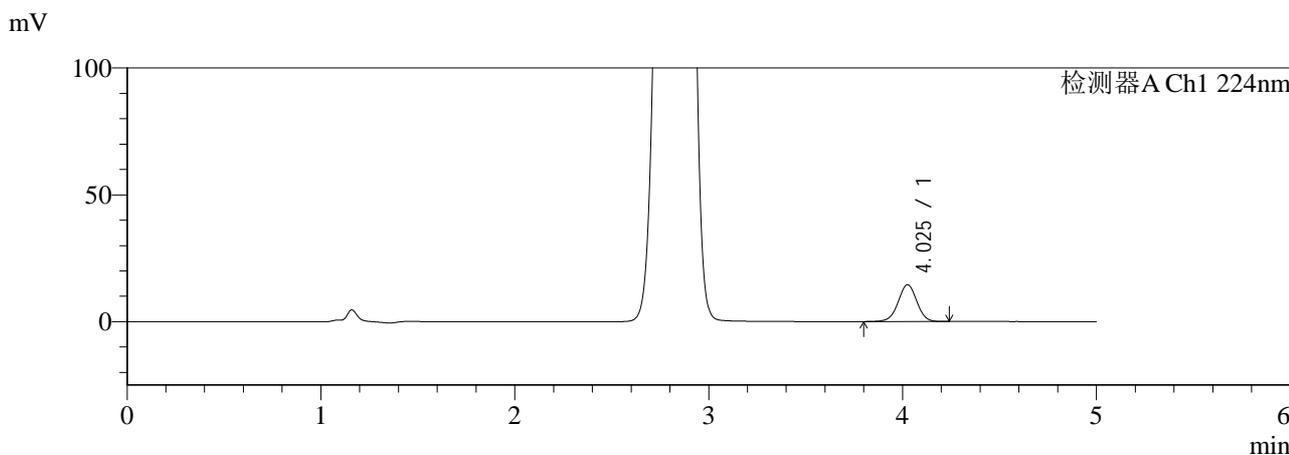


SMF-4034

<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 - 28-2/31-357-2 - 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

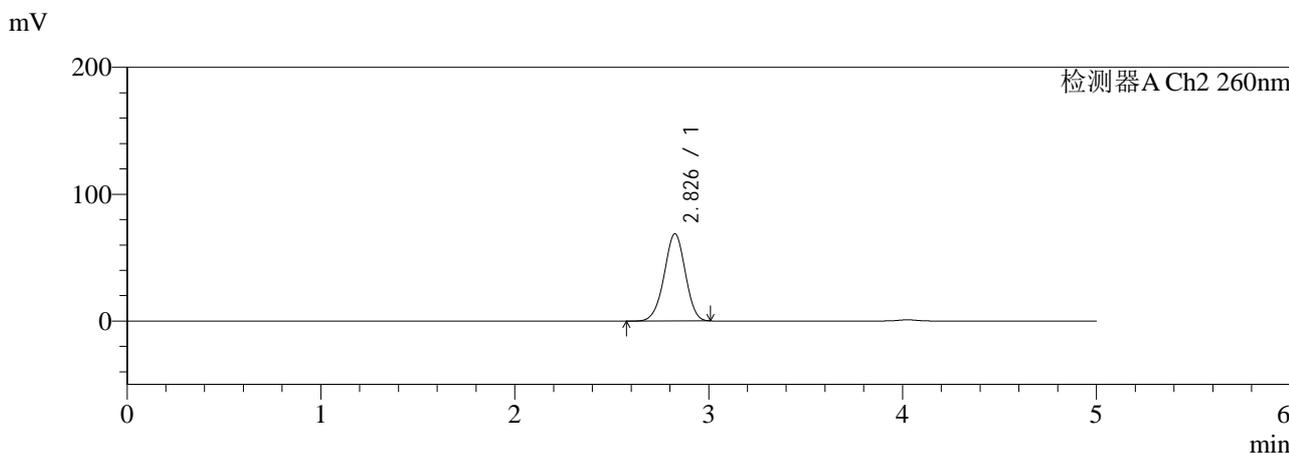
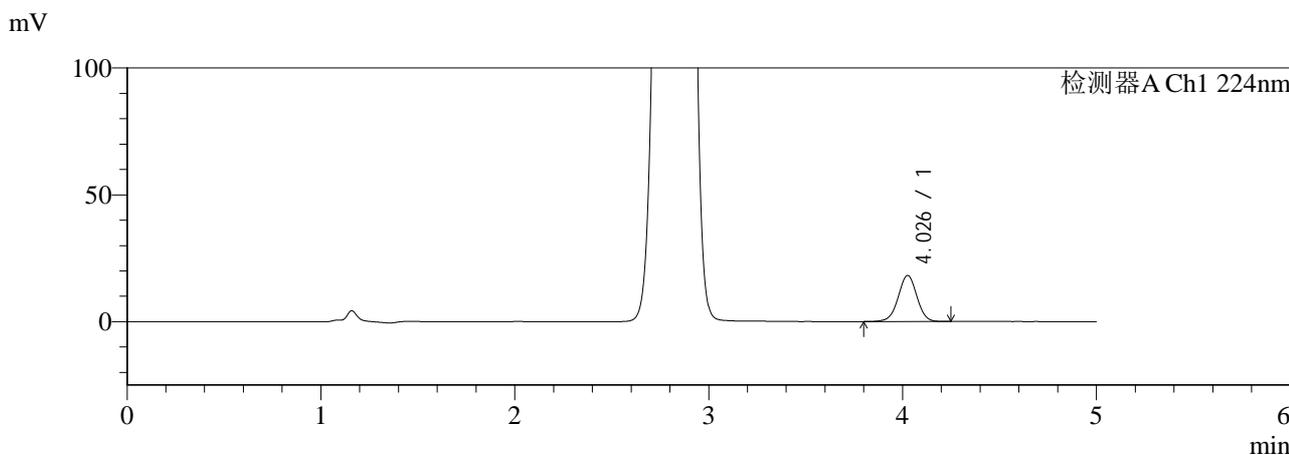


SMF-4034

<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

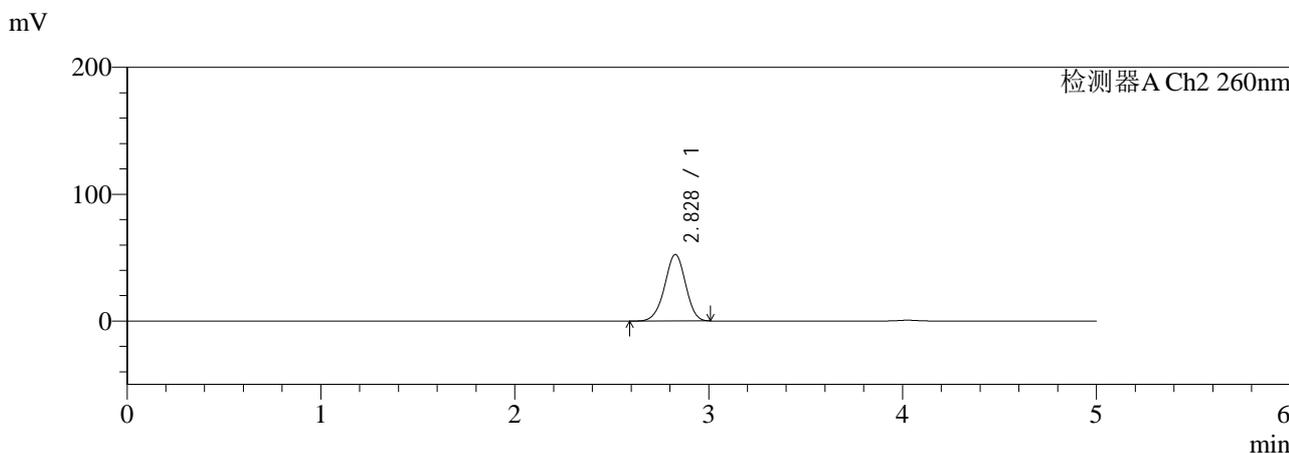
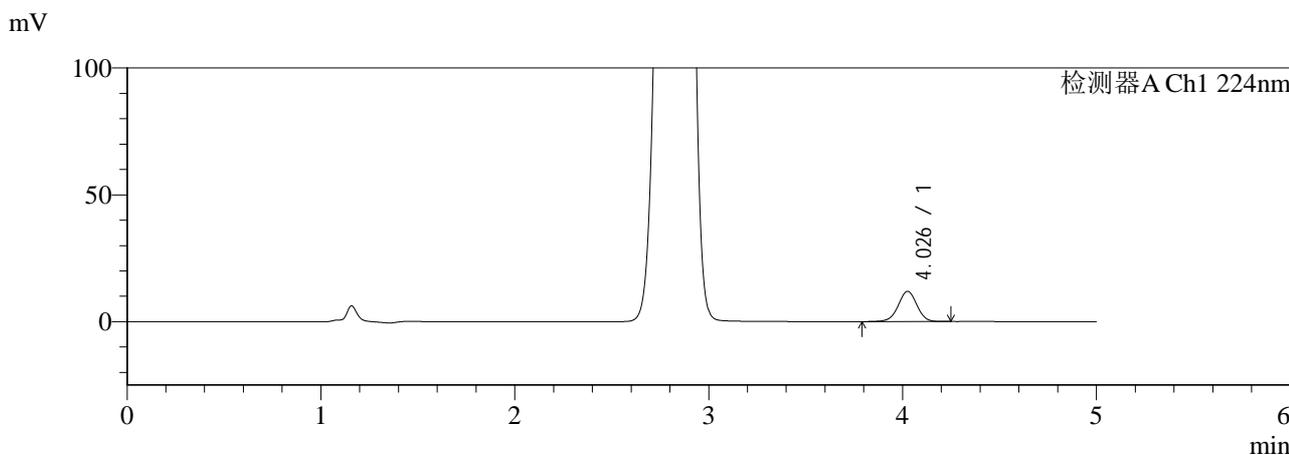
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.826	521071	100.000	68533	3193	0.975	--
总计		521071	100.000	68533			

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

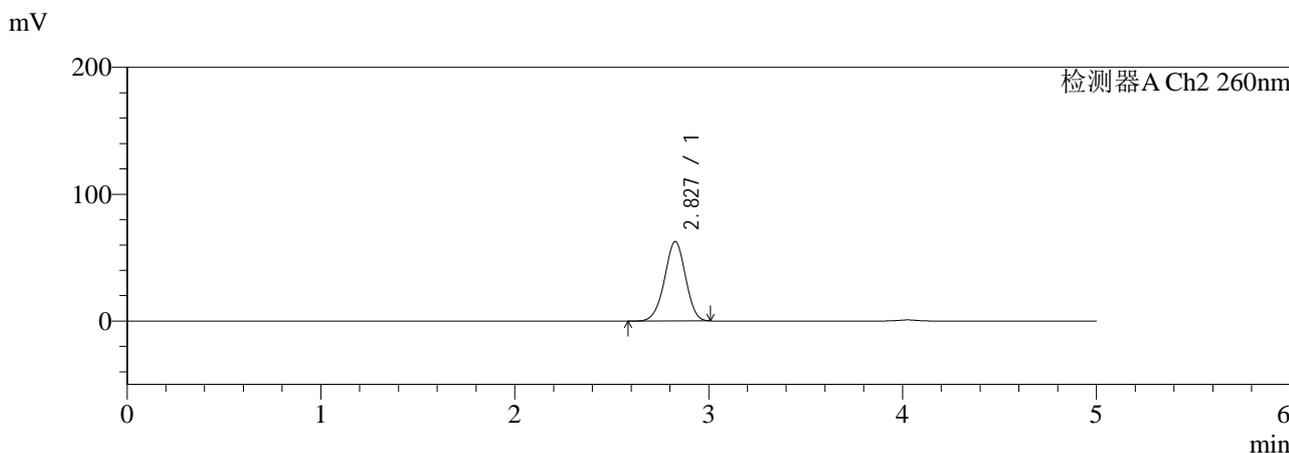
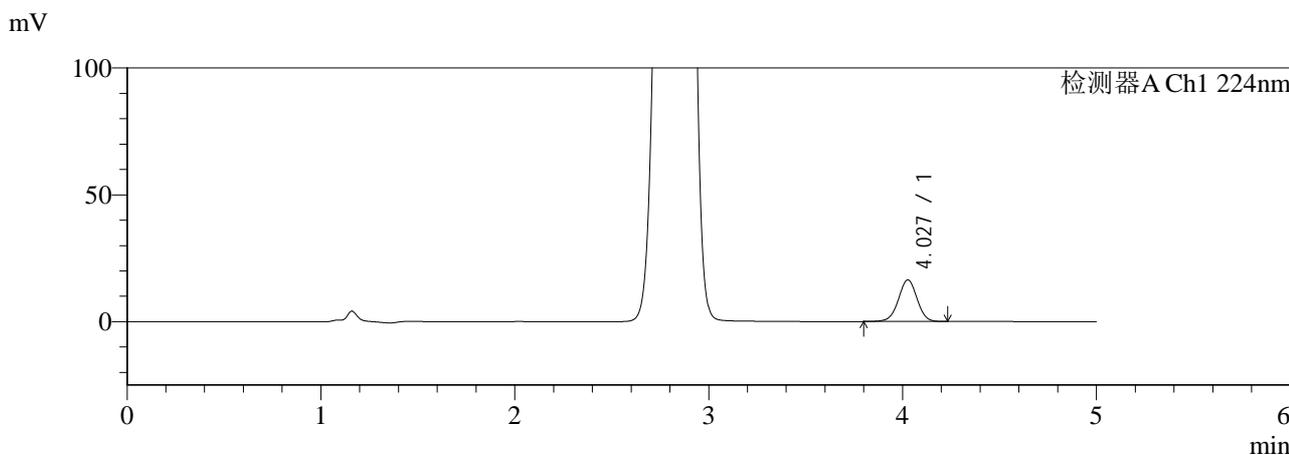


SMF-4034

<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

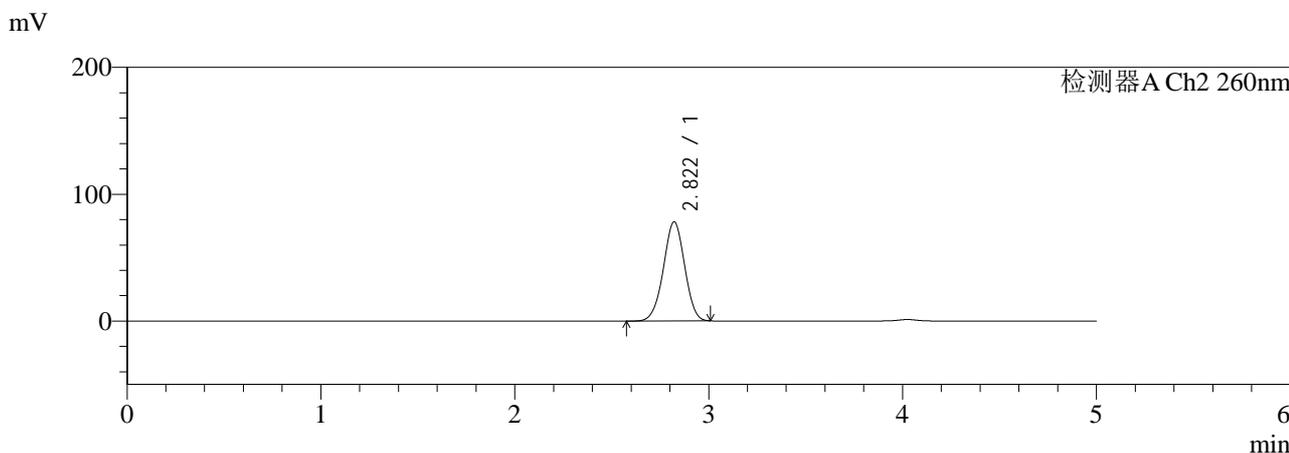
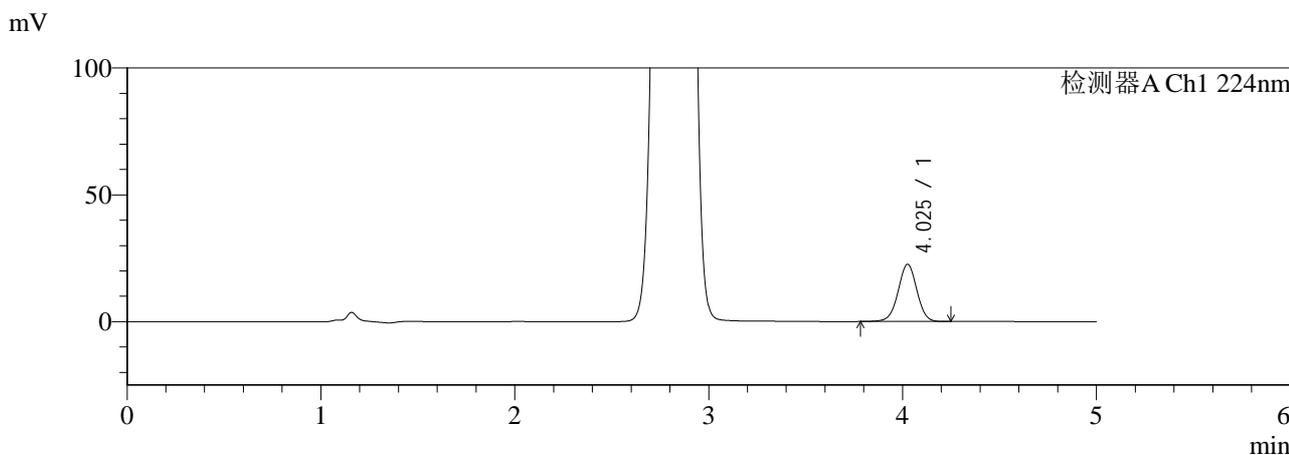


SMF-4034

<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

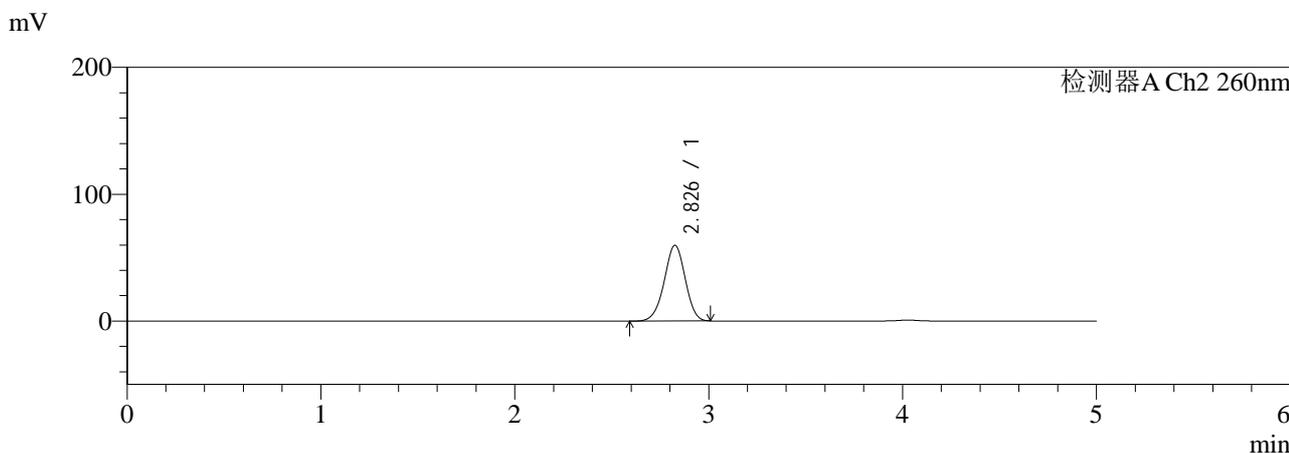
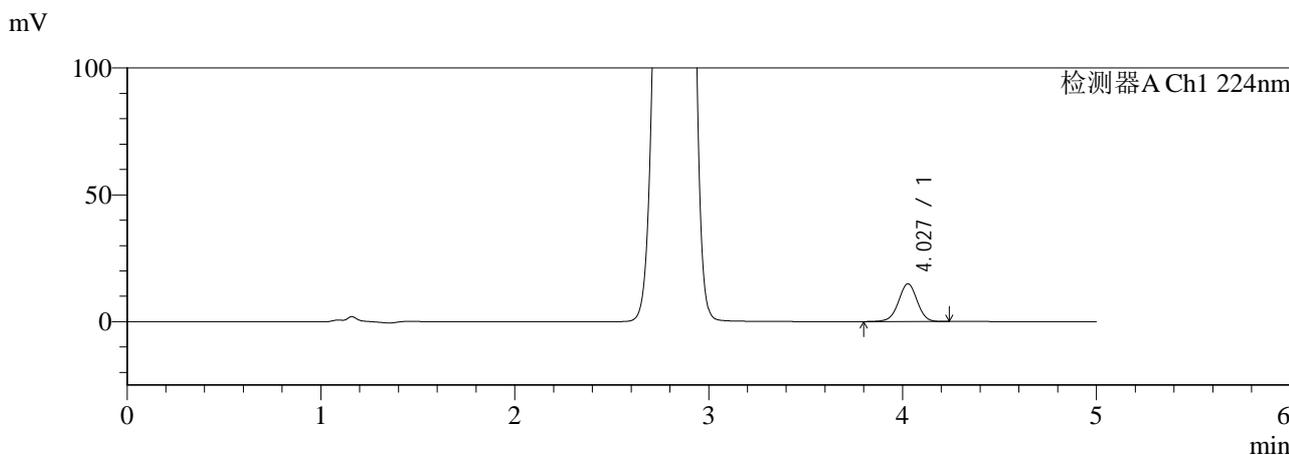


SMF-4034

<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

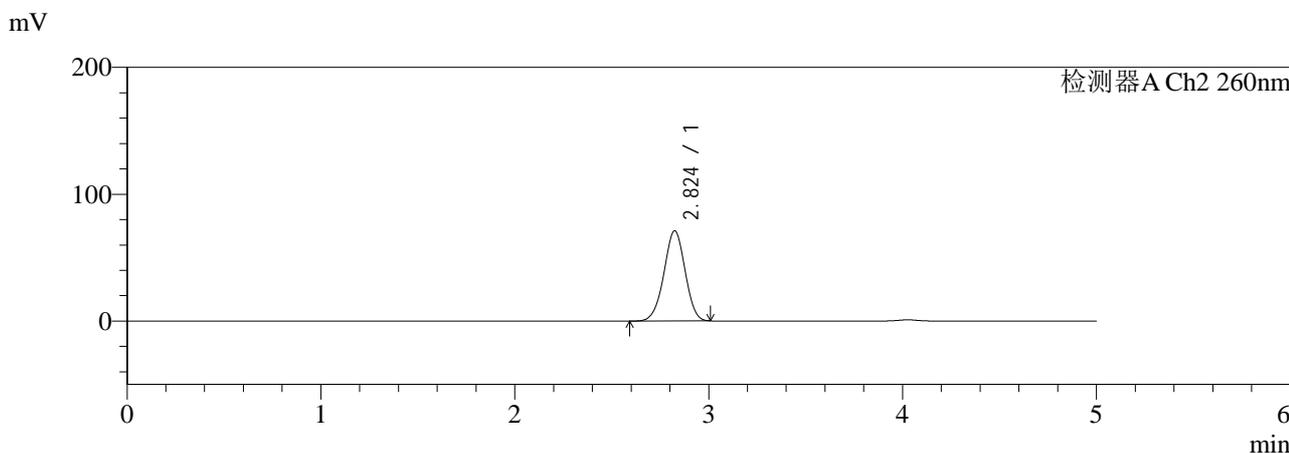
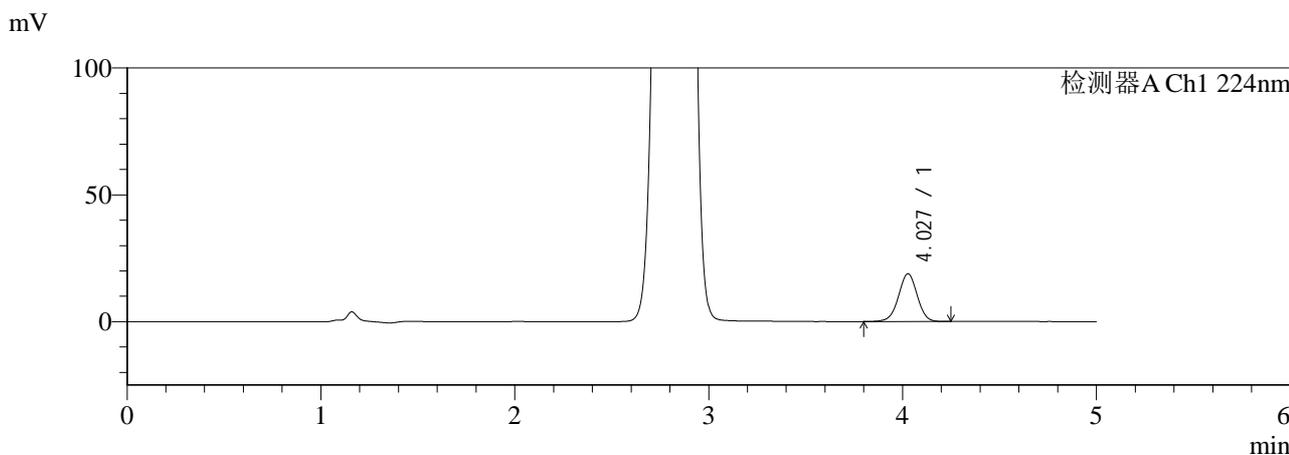


SMF-4034

<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

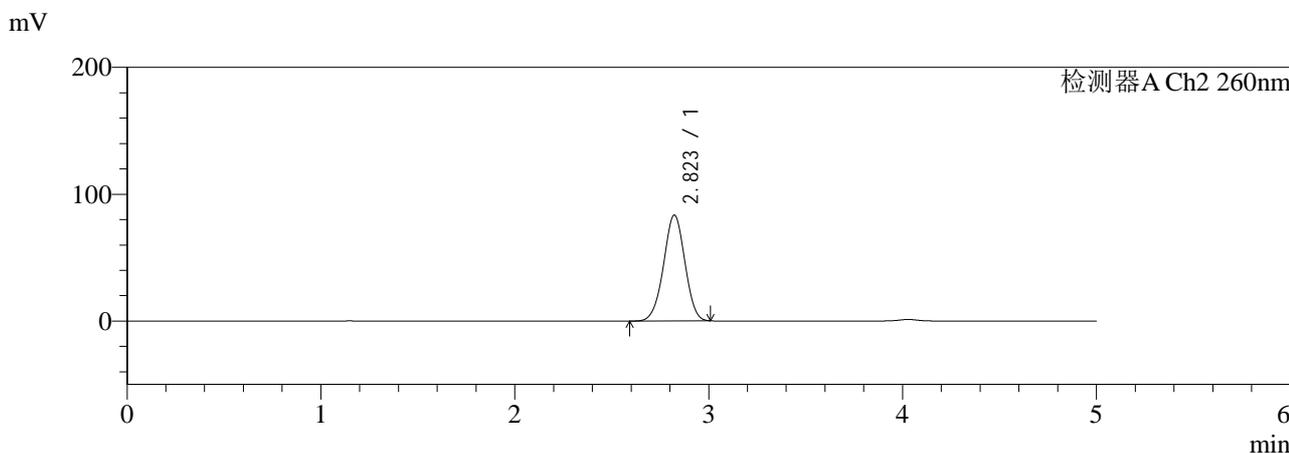
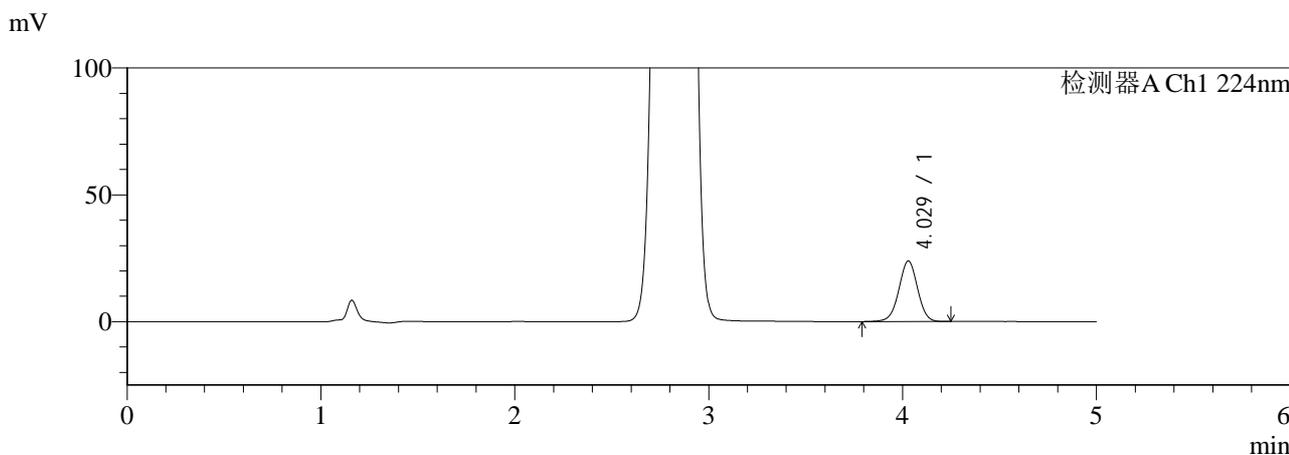


SMF-4034

<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

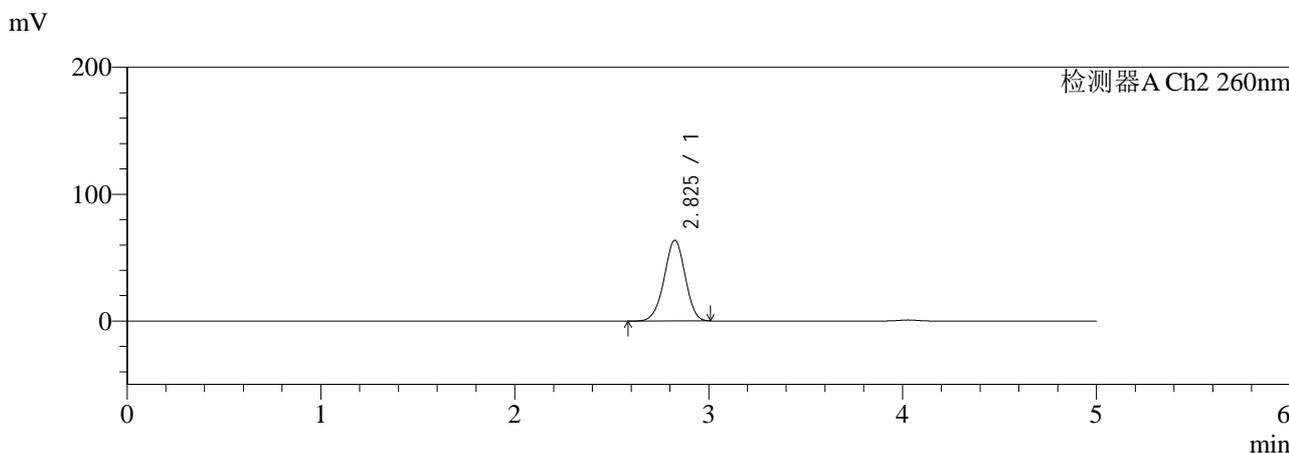
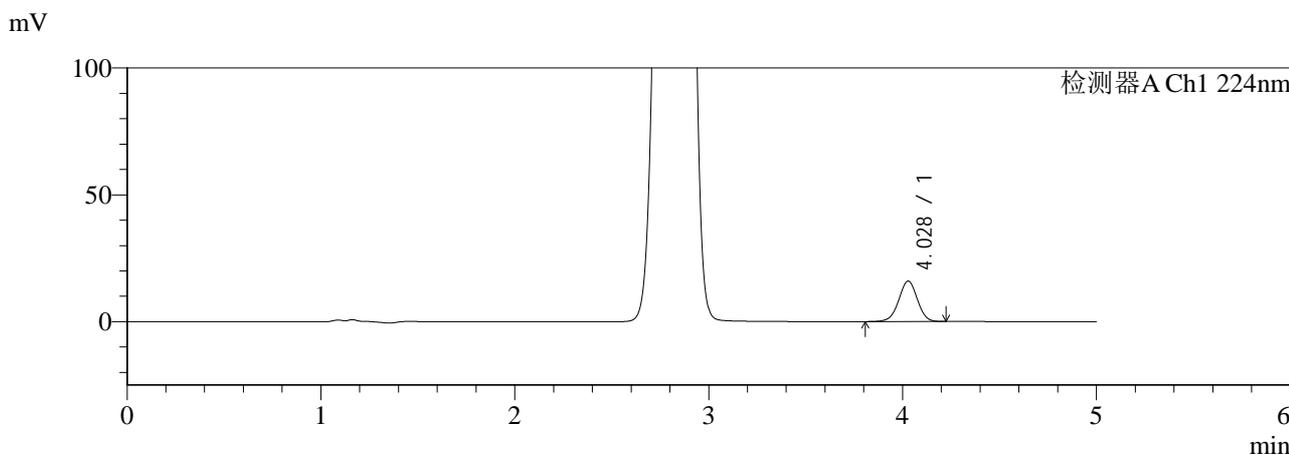


SMF-4034

<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

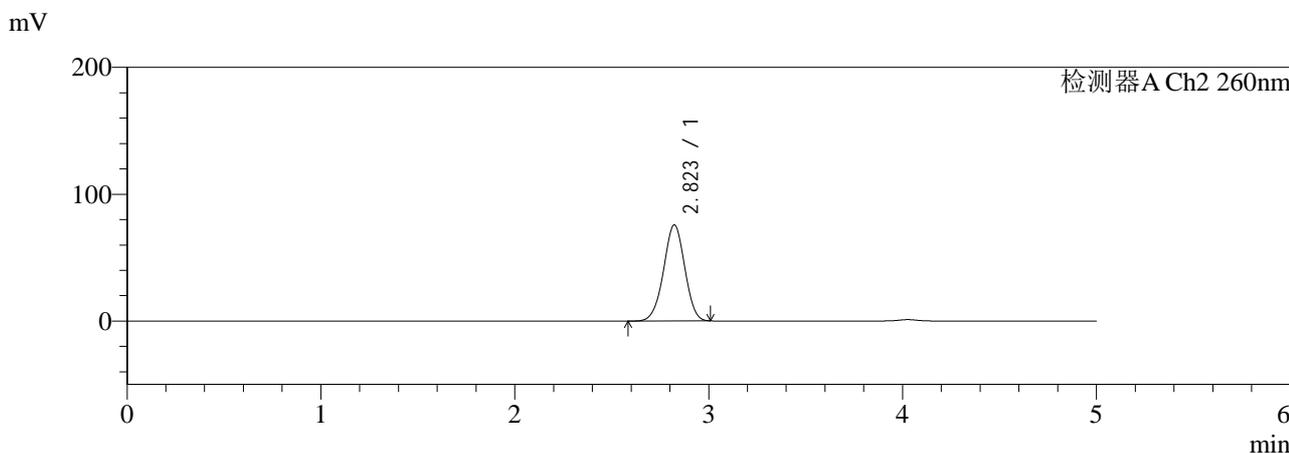
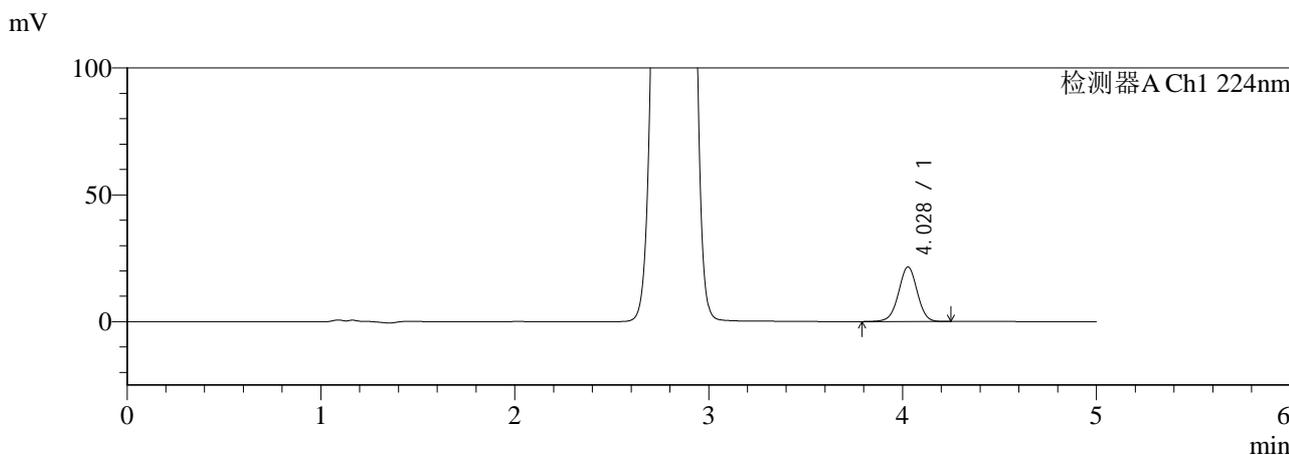


SMF-4034

<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

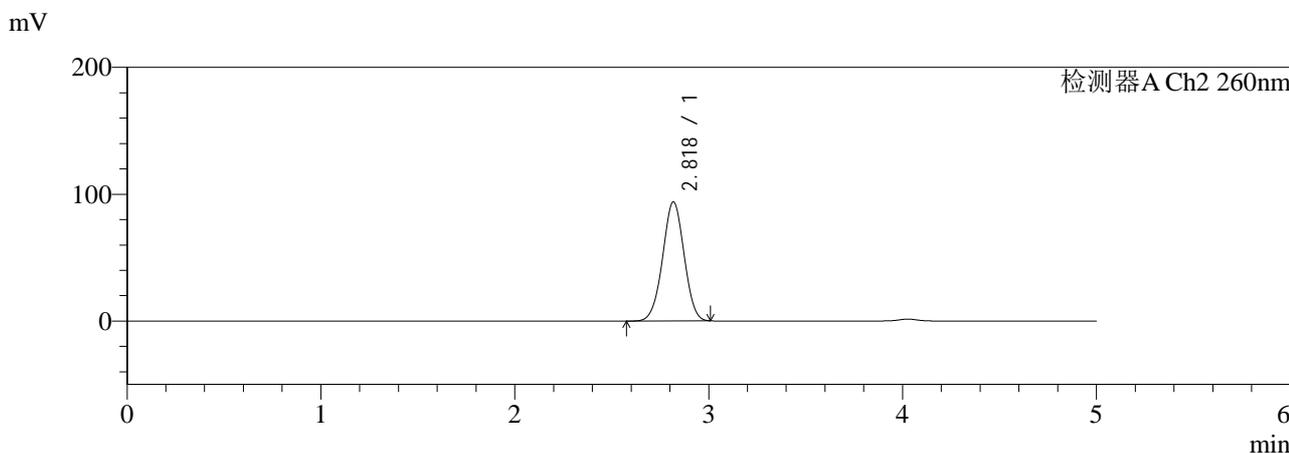
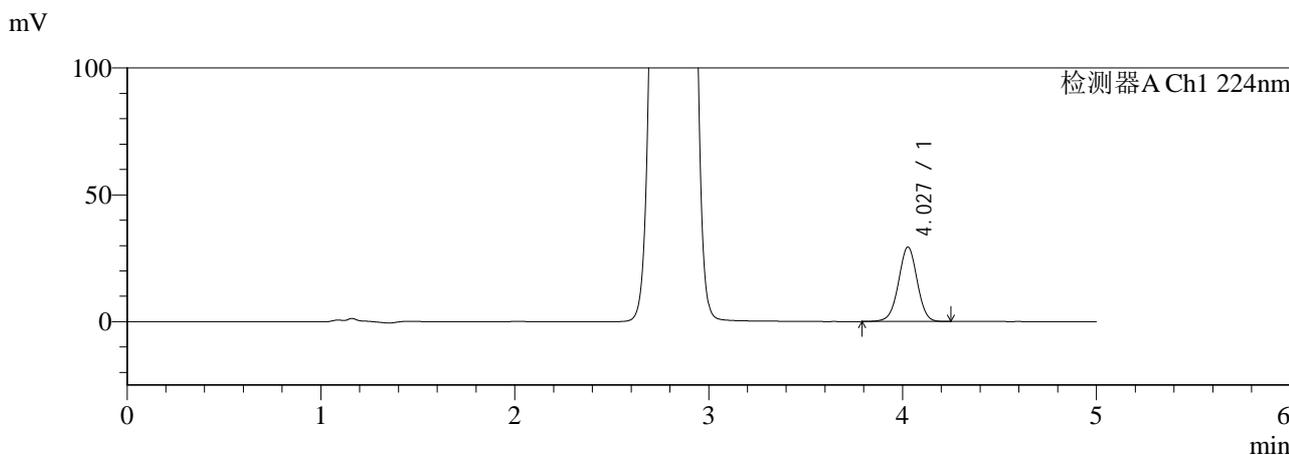


SMF-4034

<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

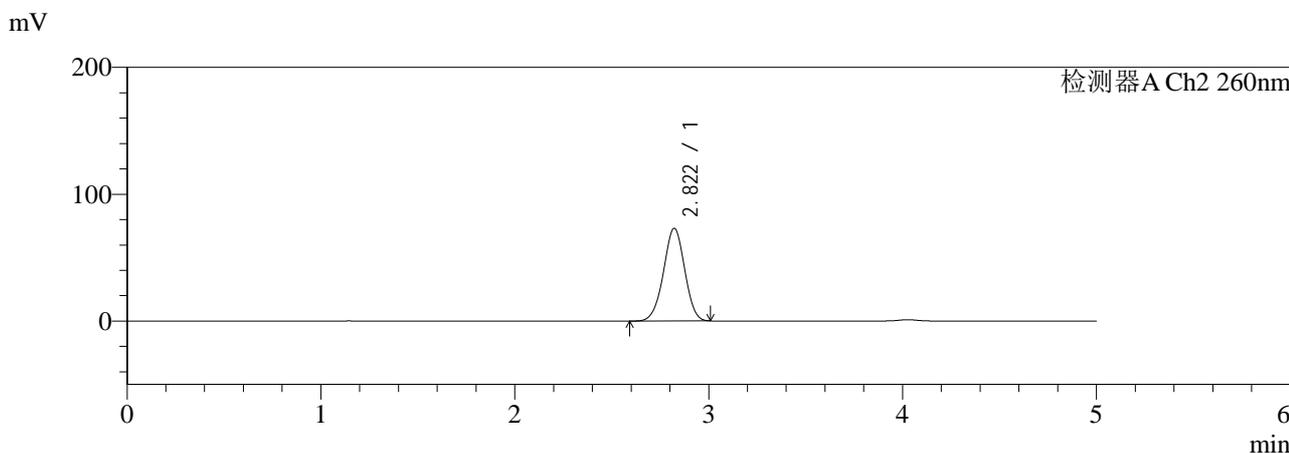
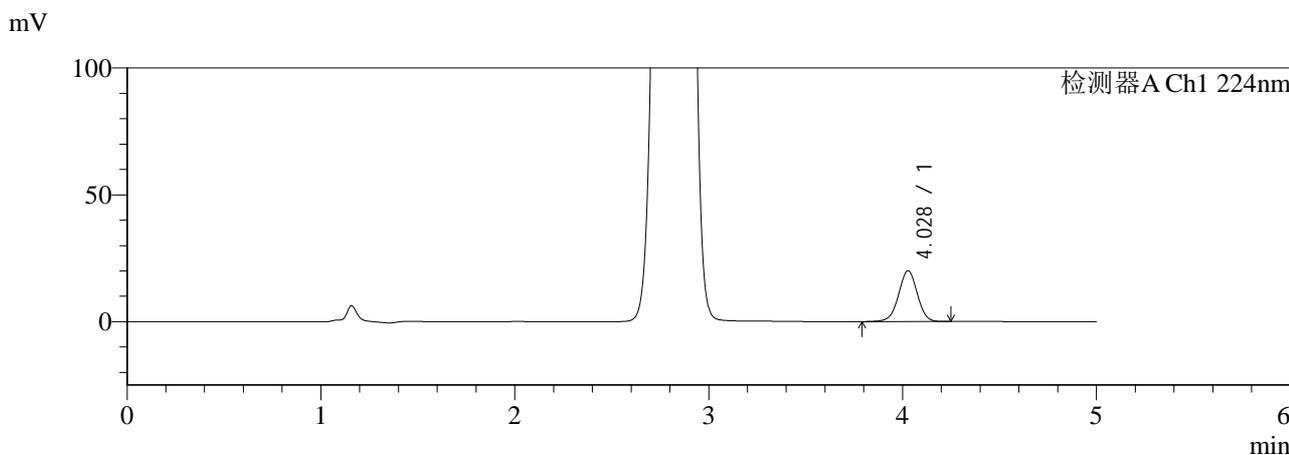


SMF-4034

<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

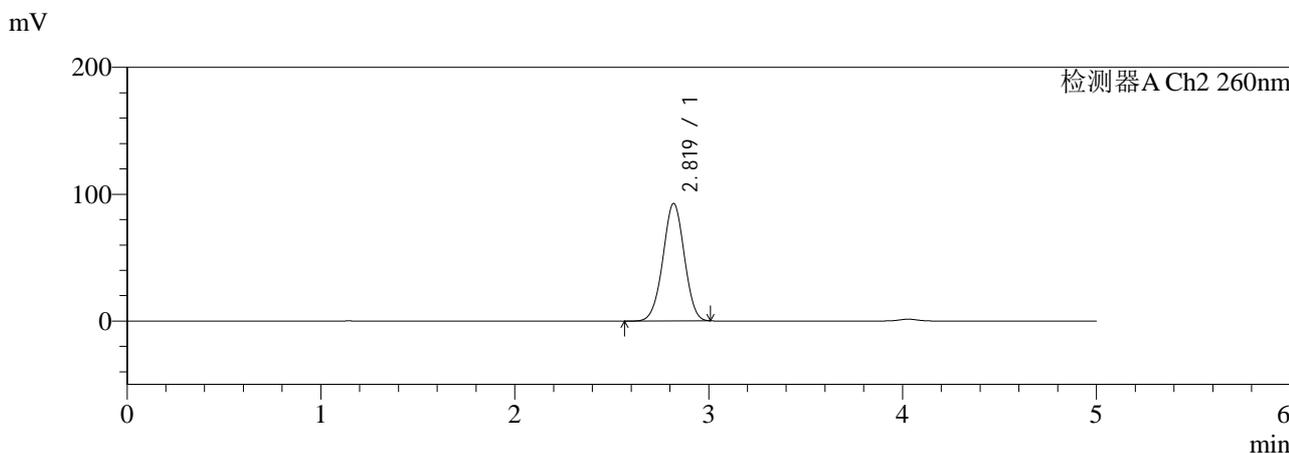
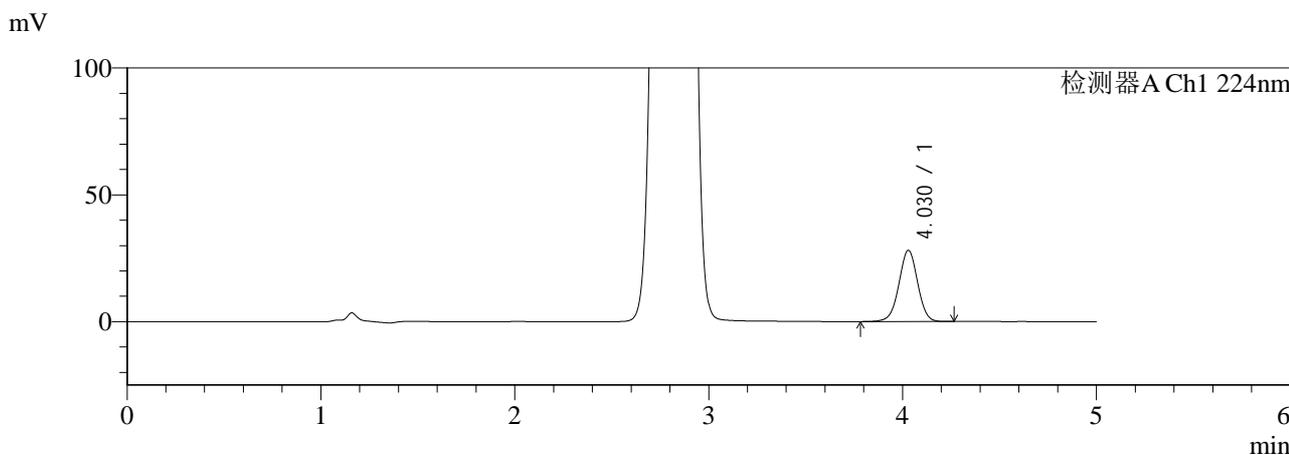


SMF-4034

<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

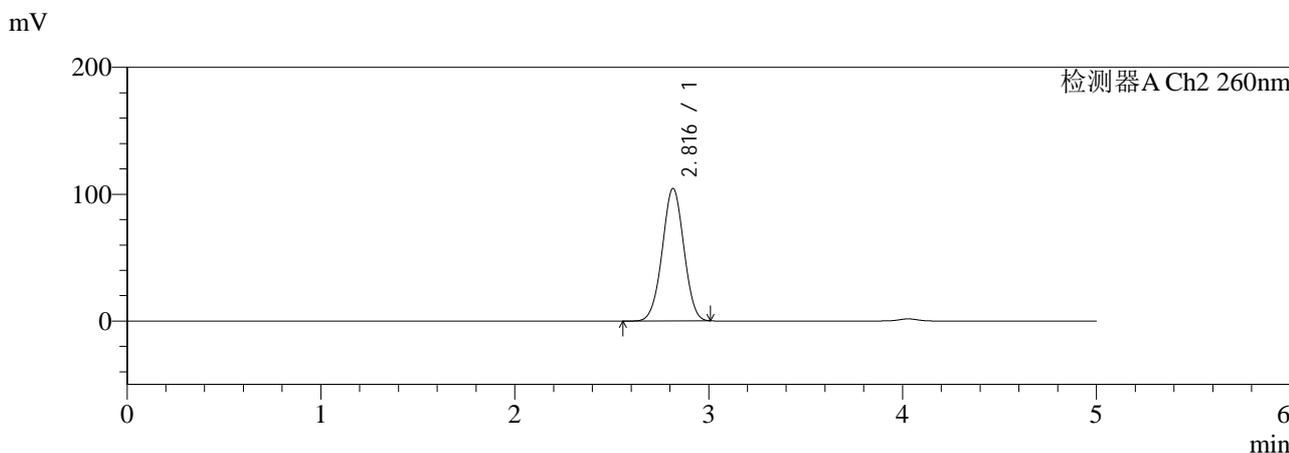
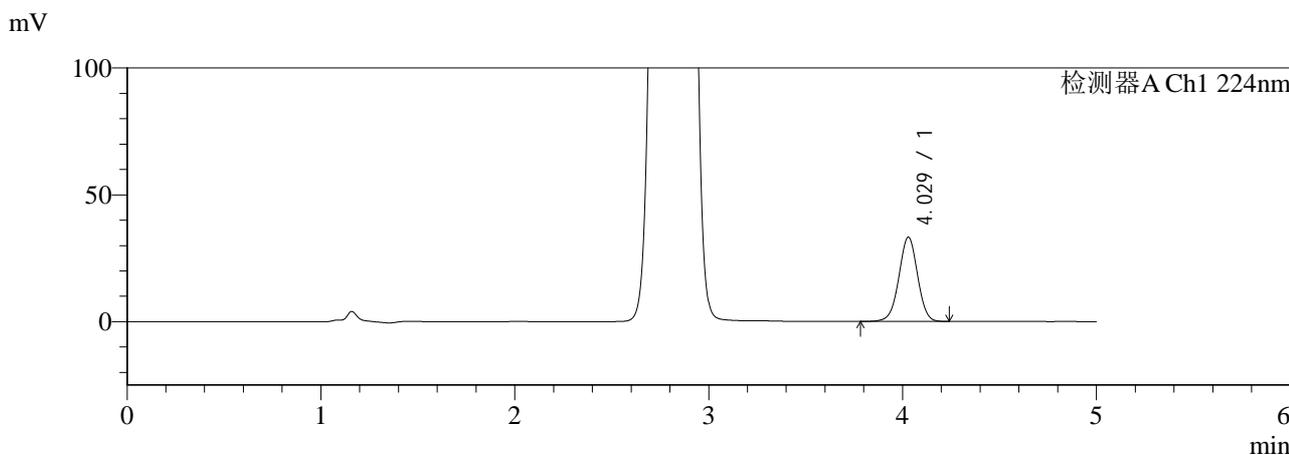


SMF-4034

<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

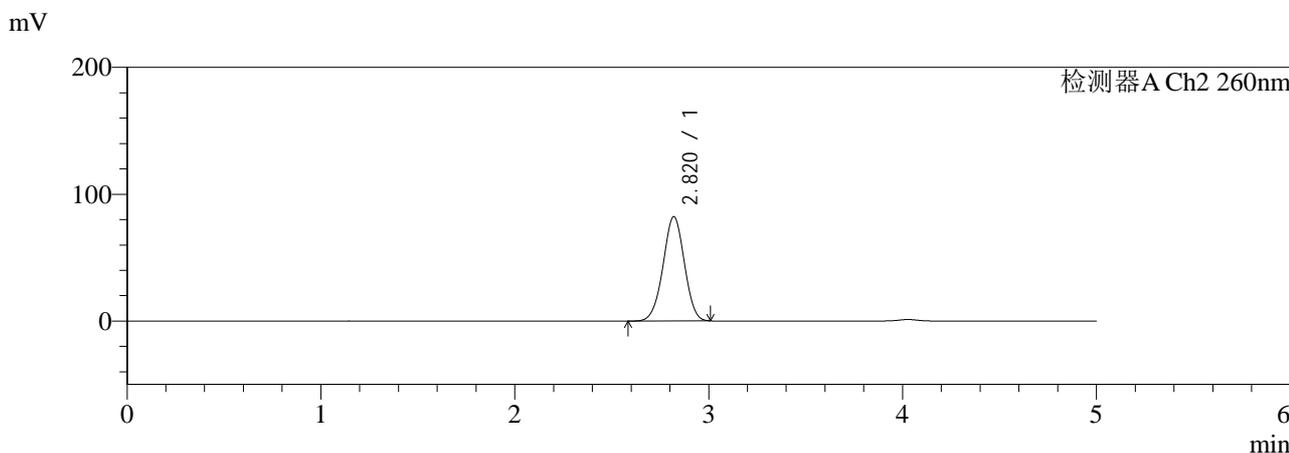
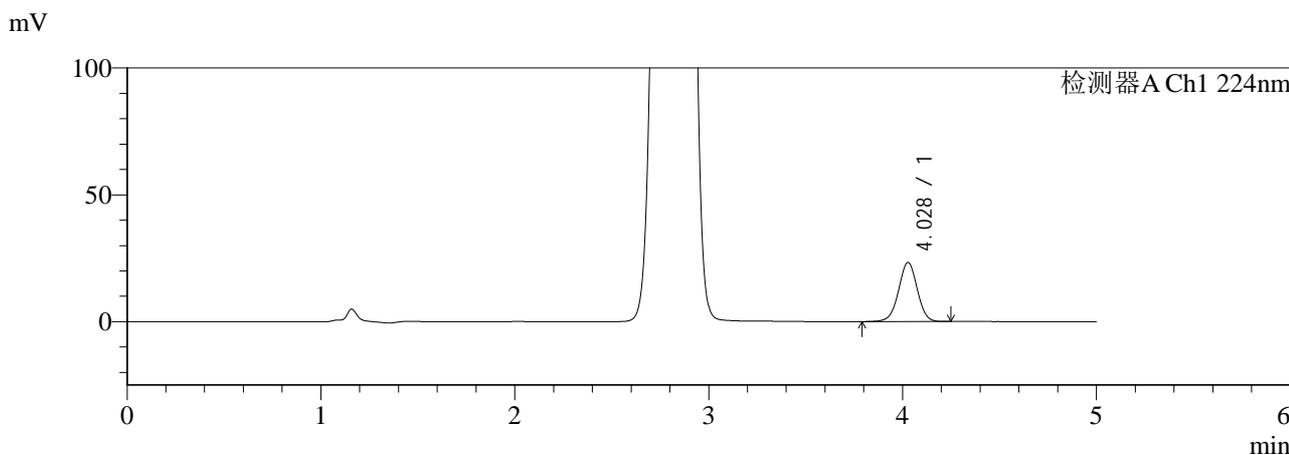


SMF-4034

<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

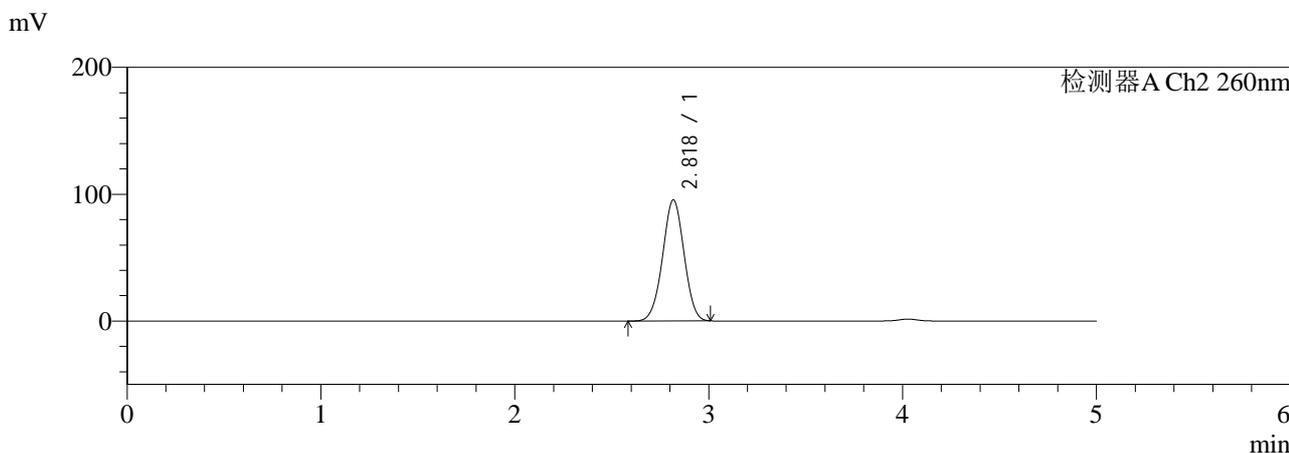
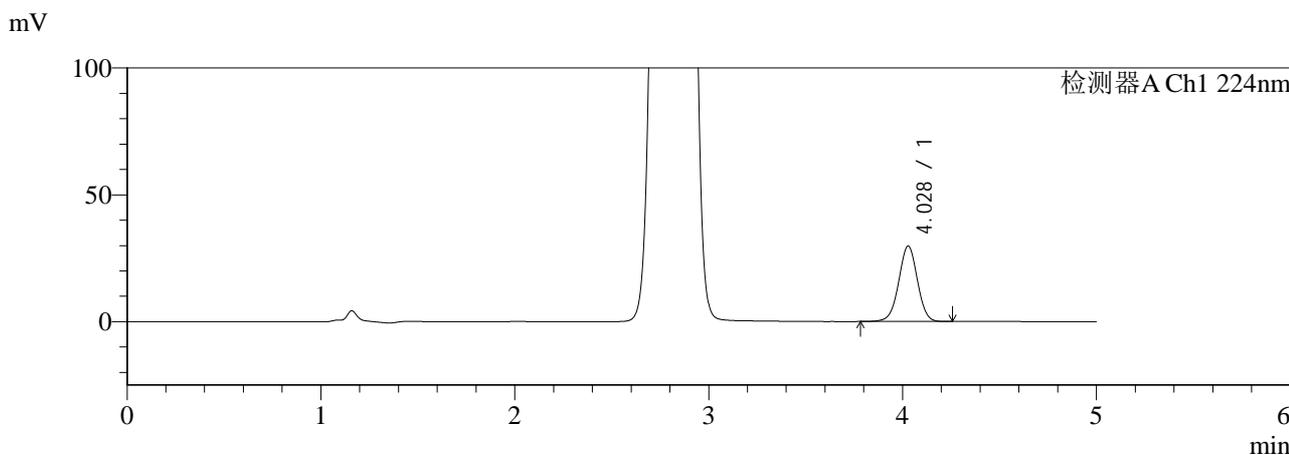


SMF-4034

<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

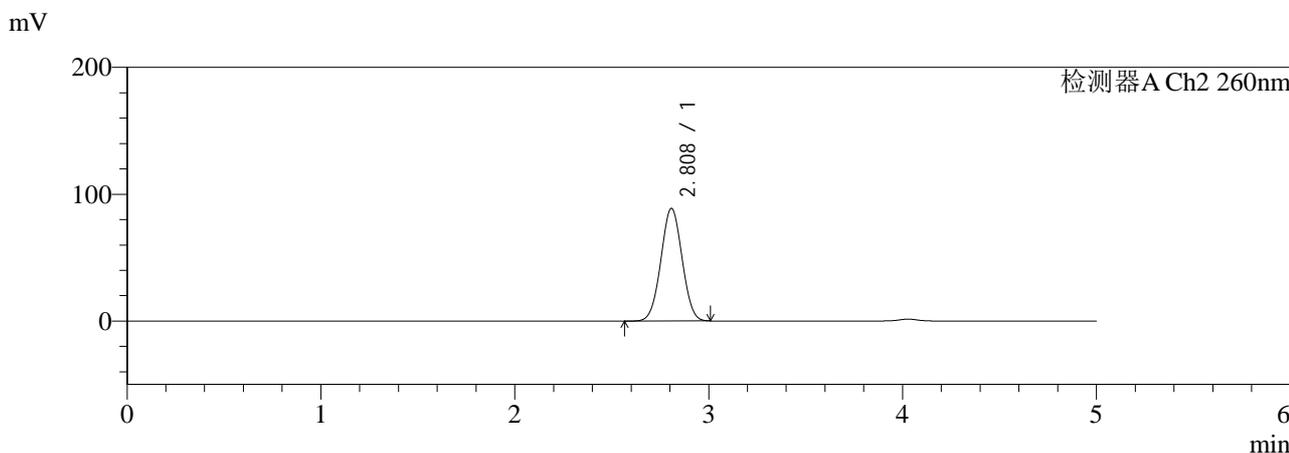
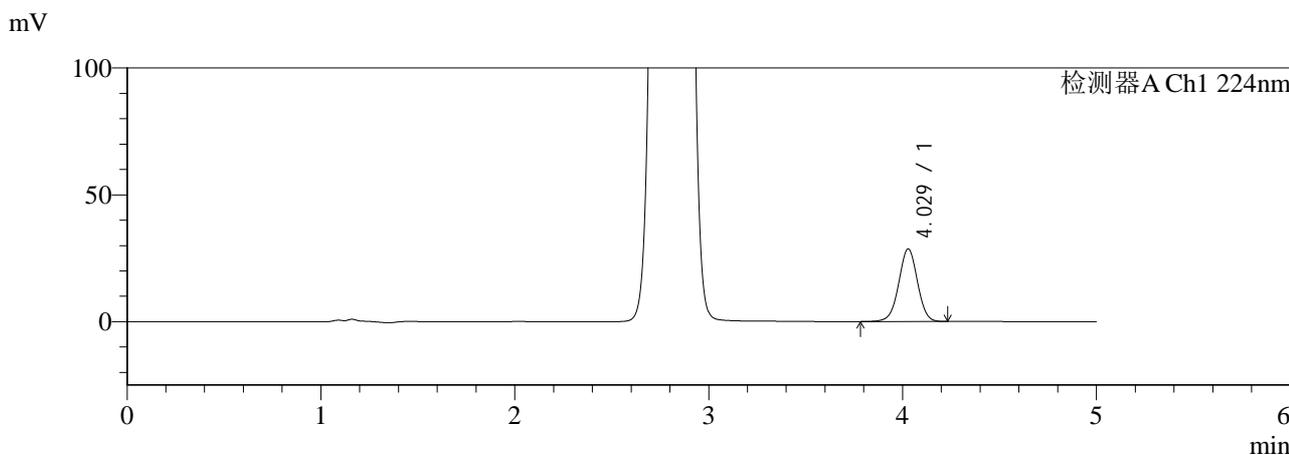


SMF-4034

<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

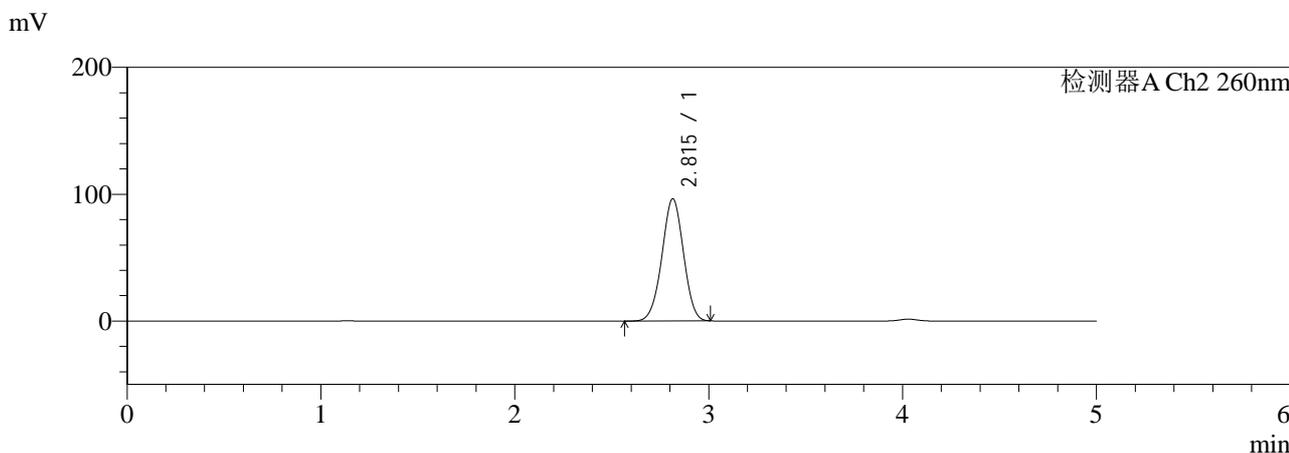
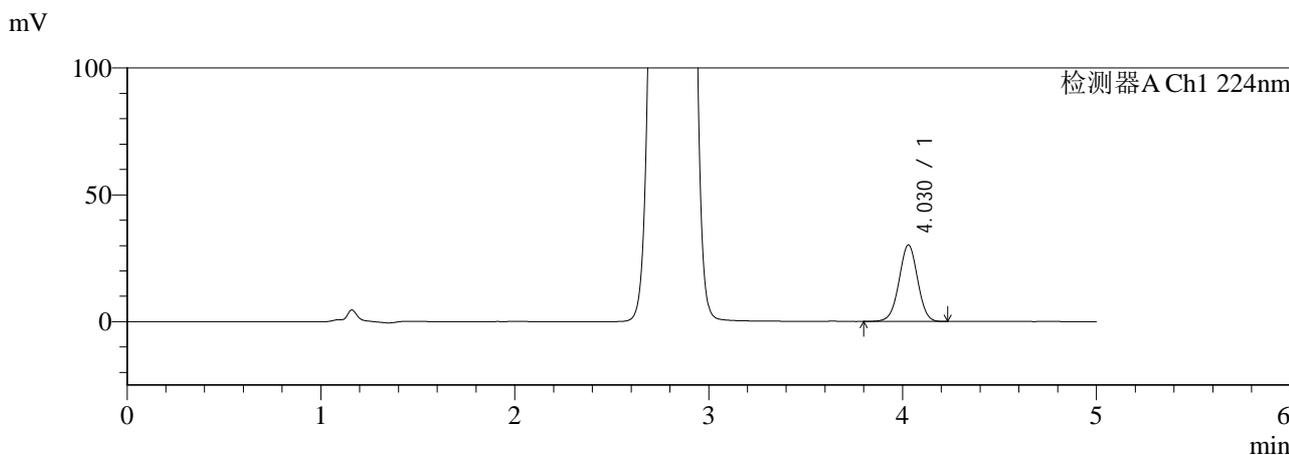


SMF-4034

<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

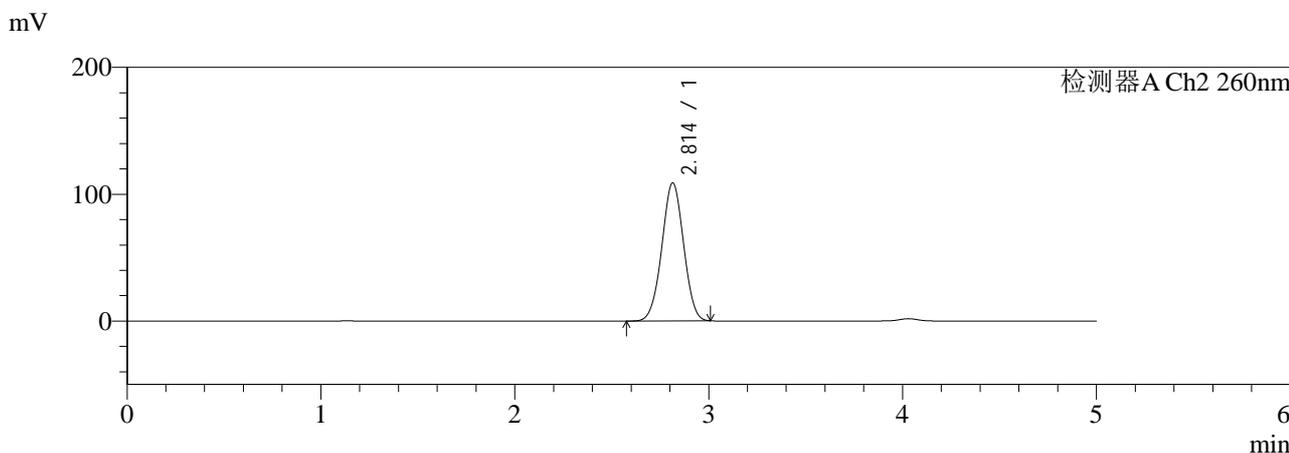
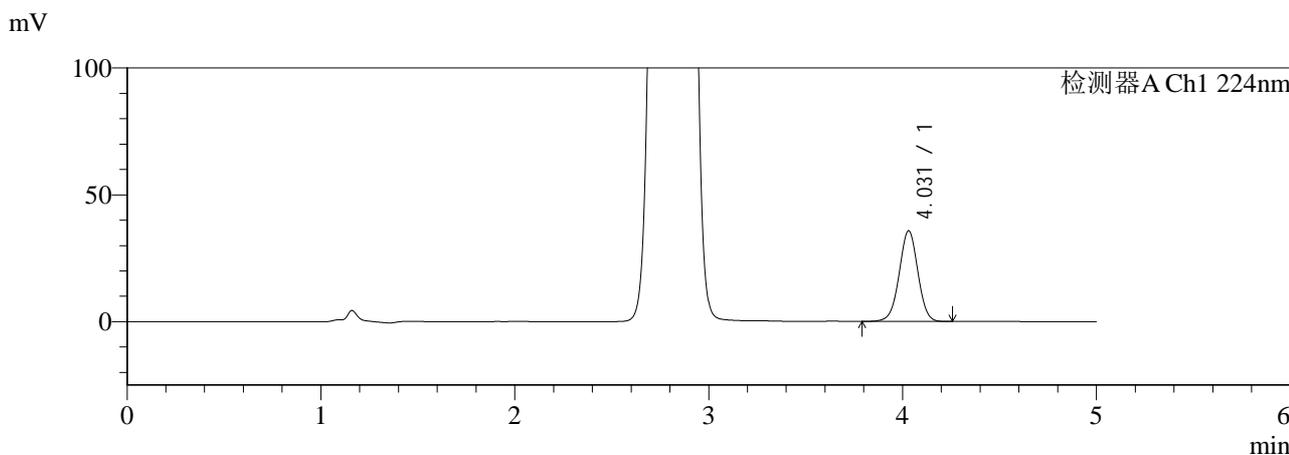


SMF-4034

<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

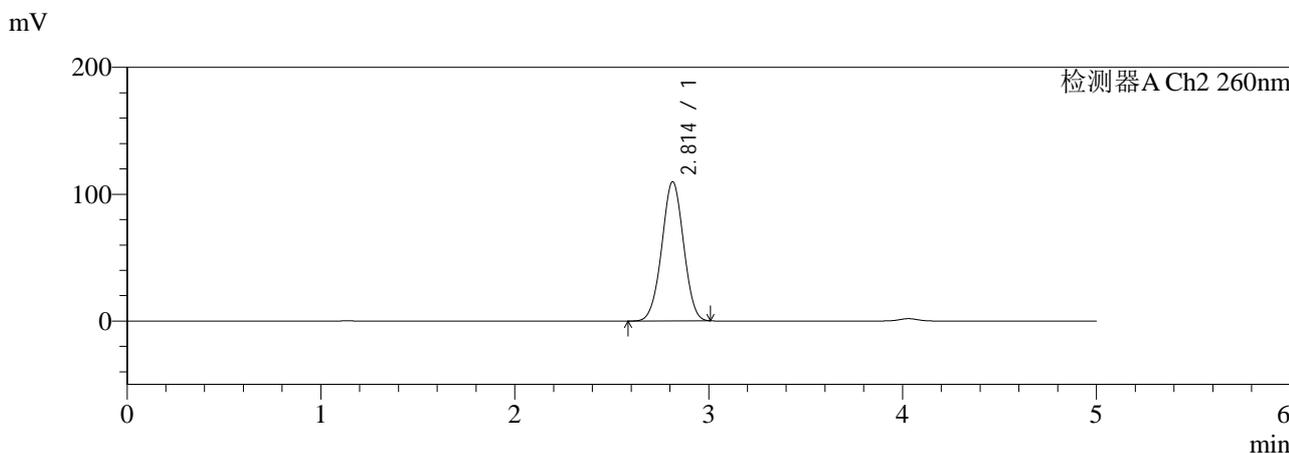
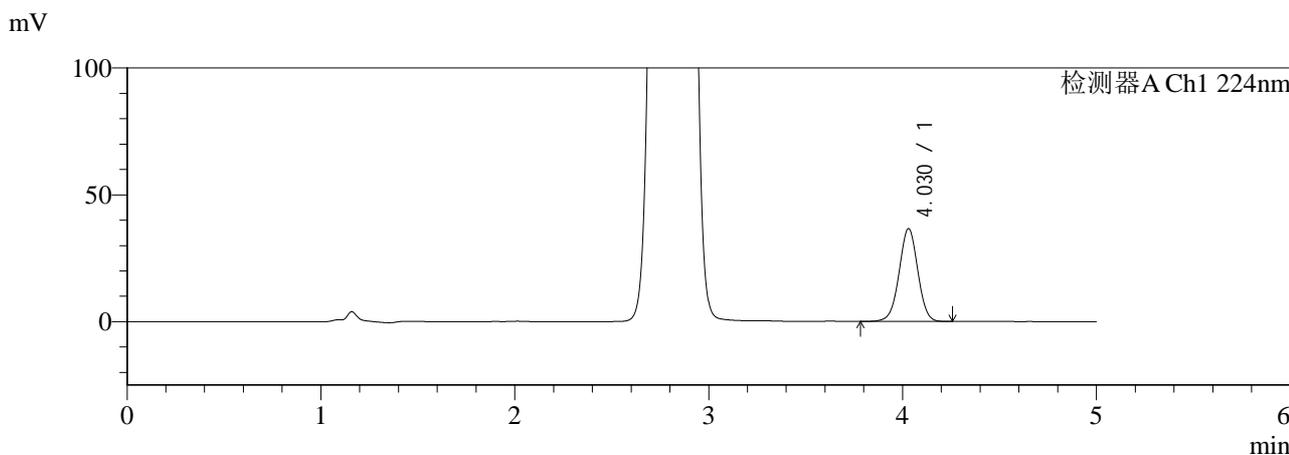


SMF-4034

<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

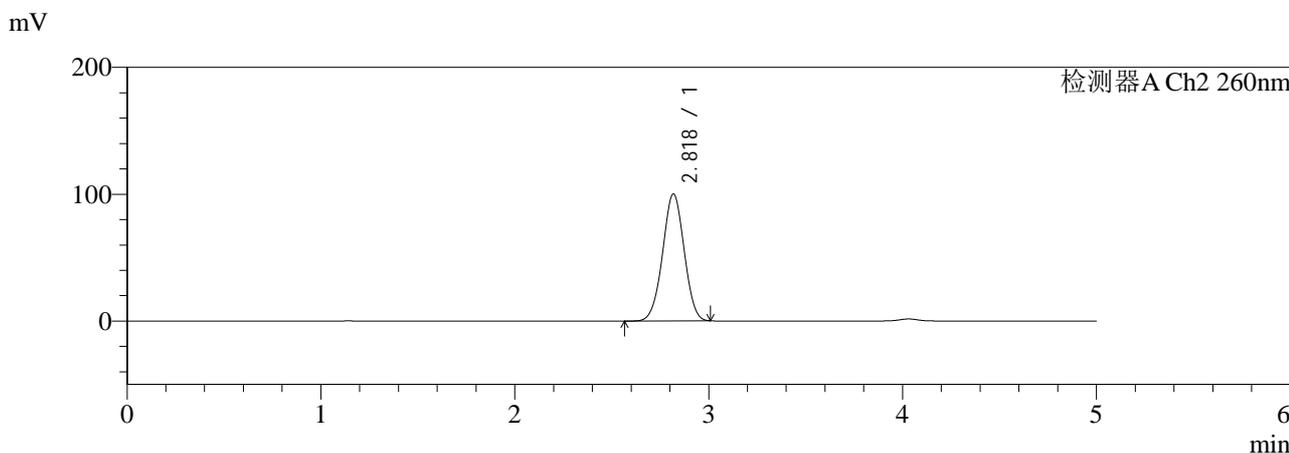
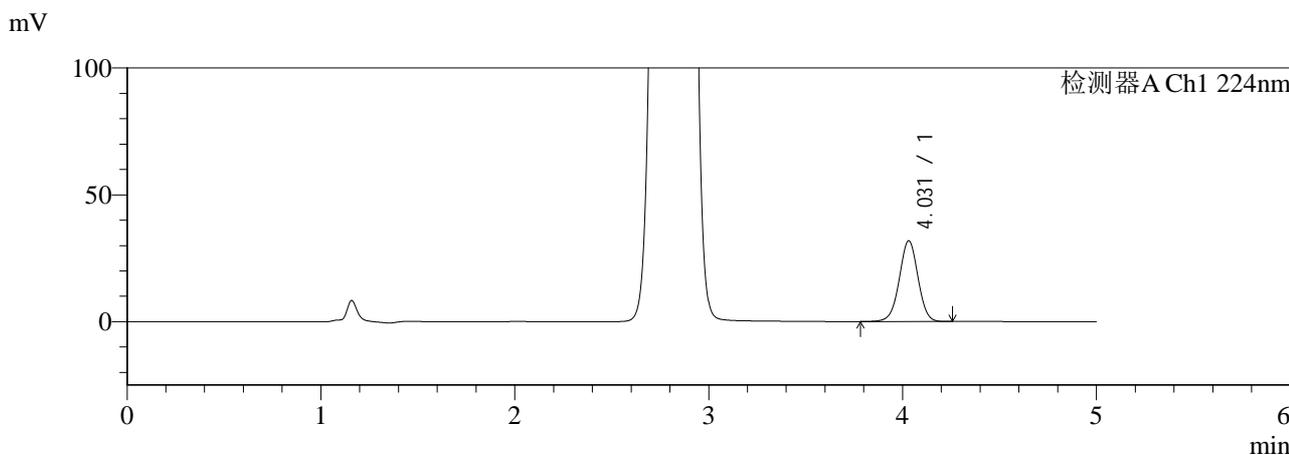


SMF-4034

<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

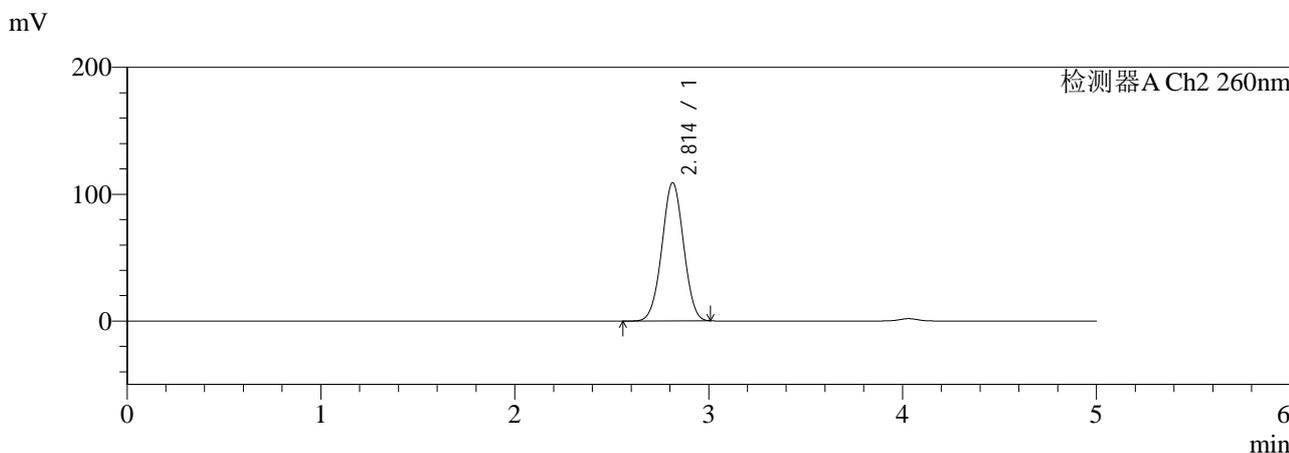
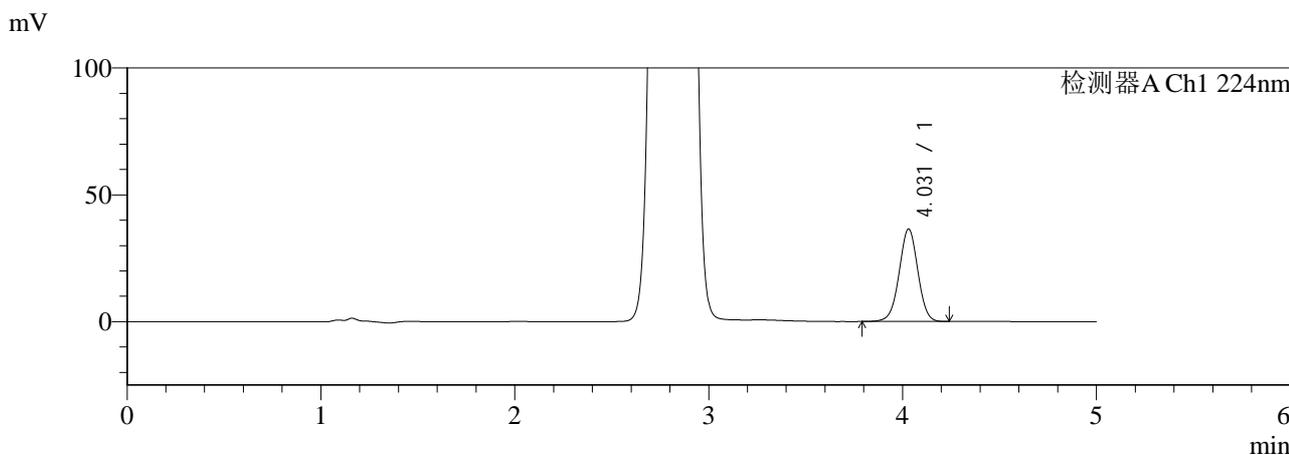


SMF-4034

<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

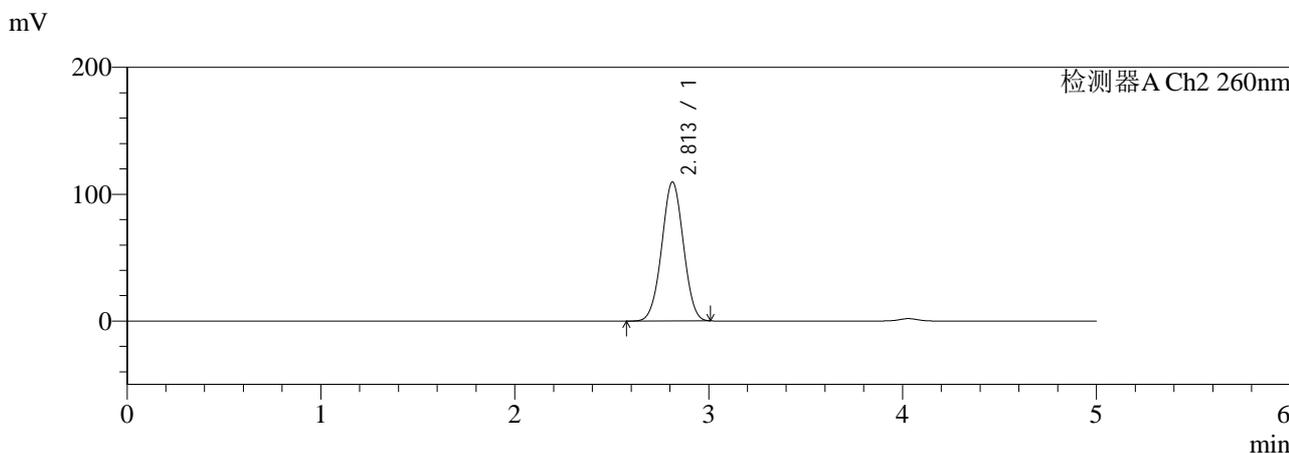
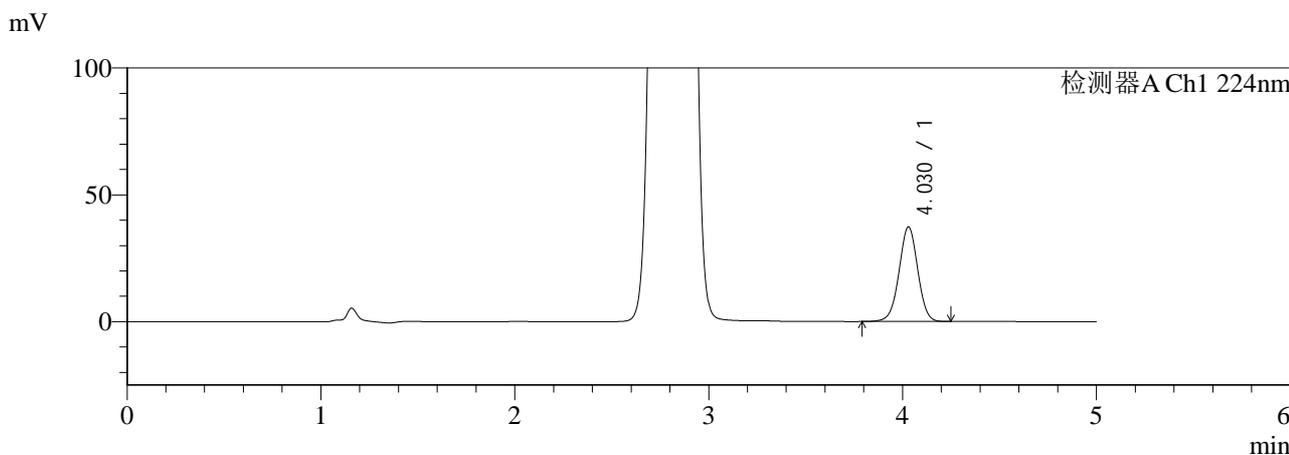


SMF-4034

<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

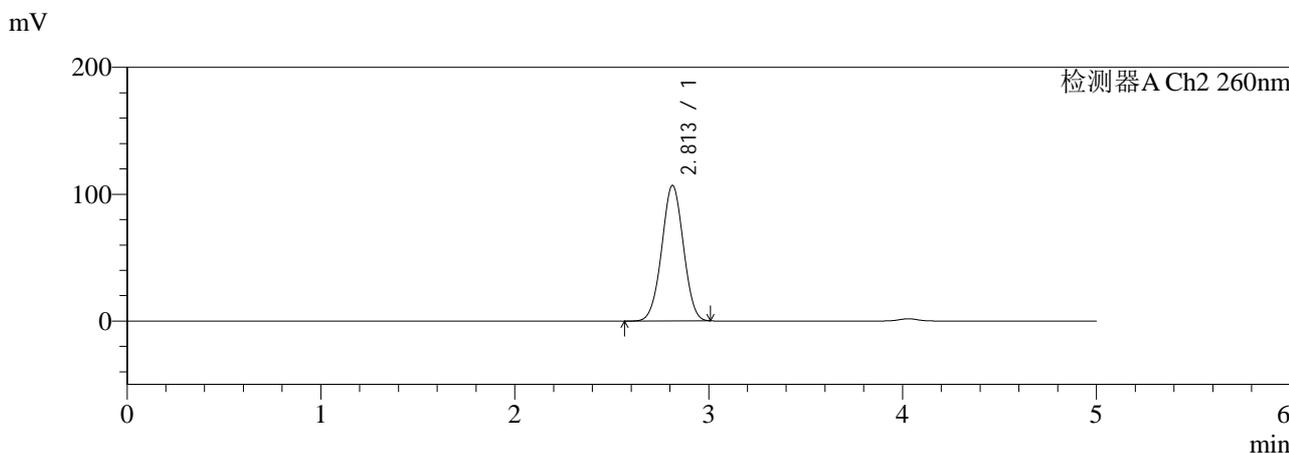
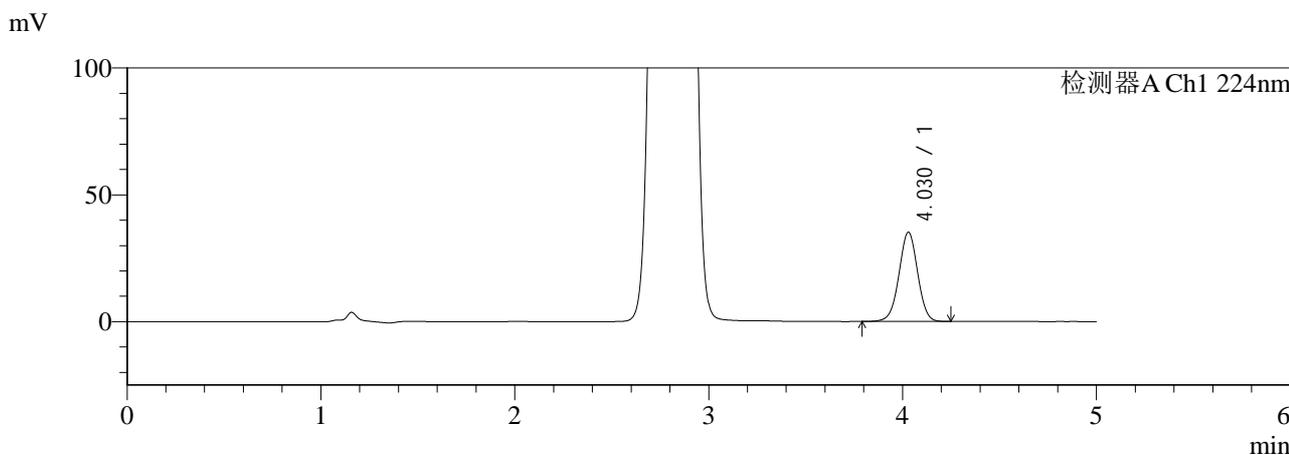


SMF-4034

<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

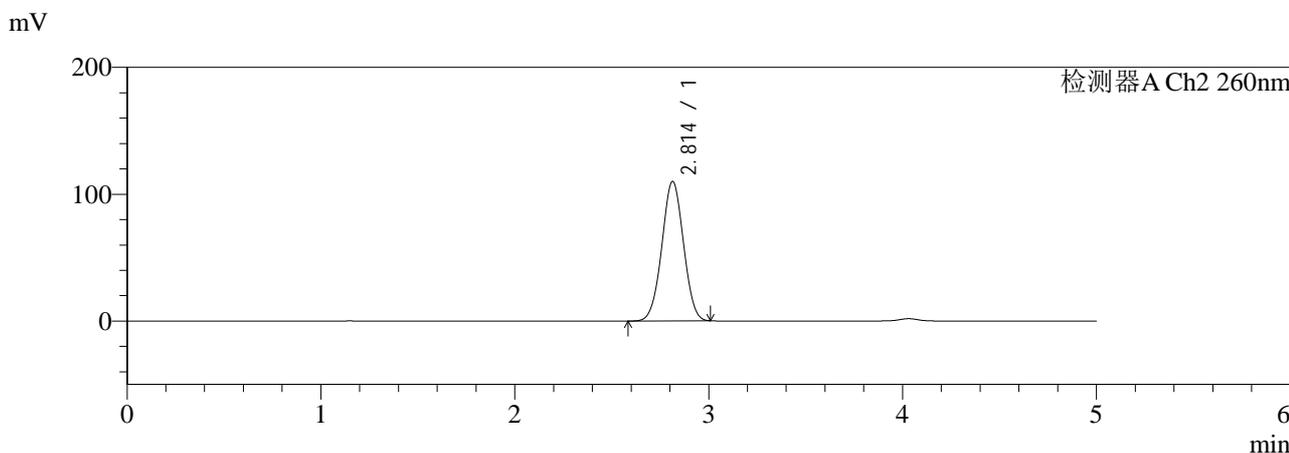
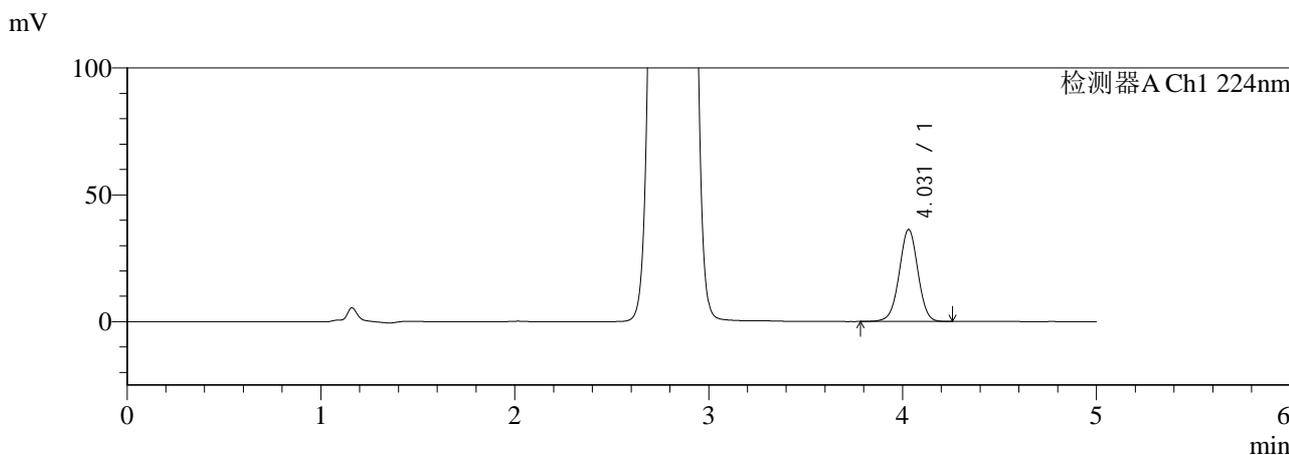


SMF-4034

<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

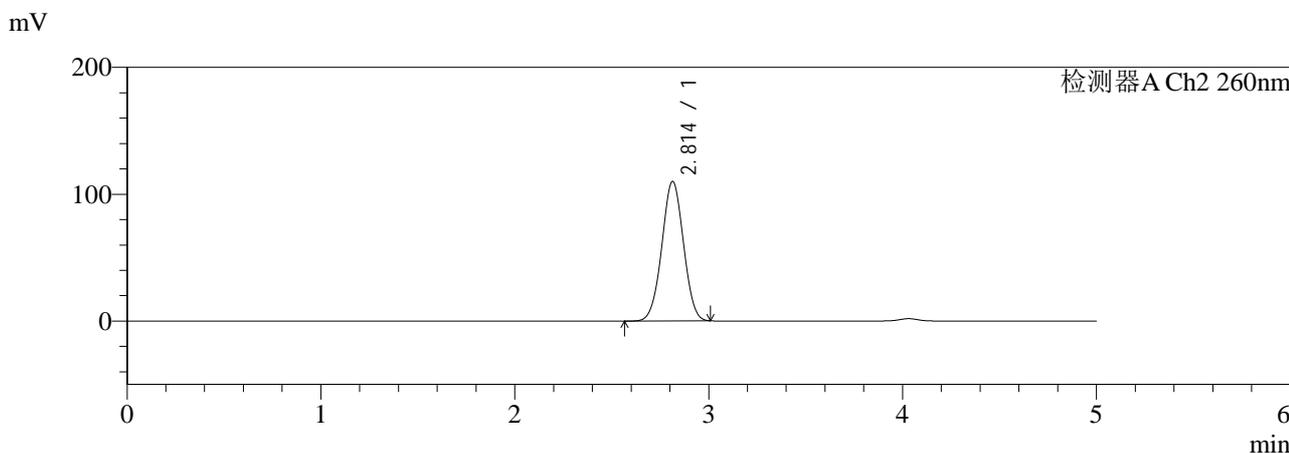
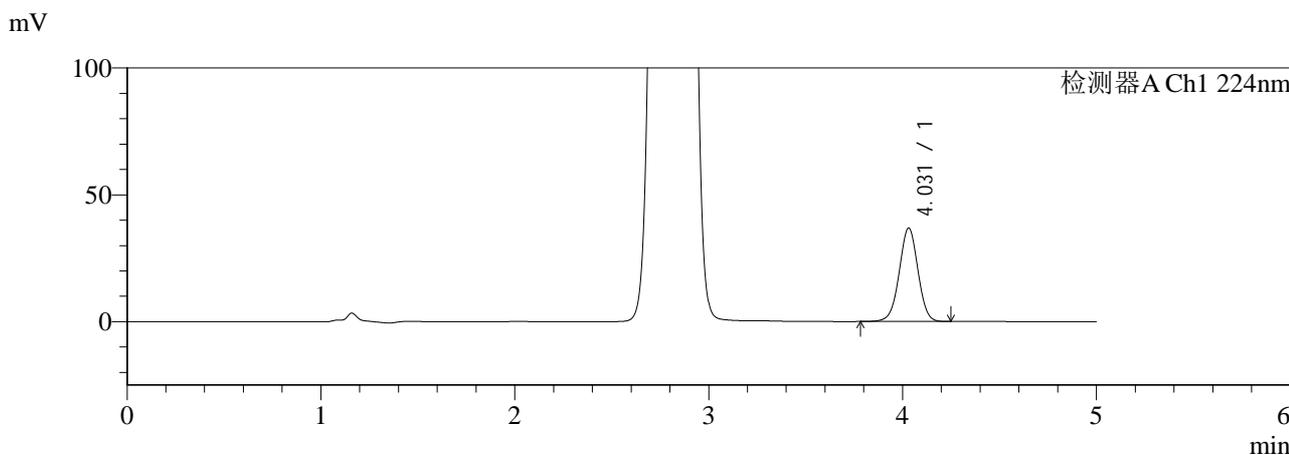


SMF-4034

<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

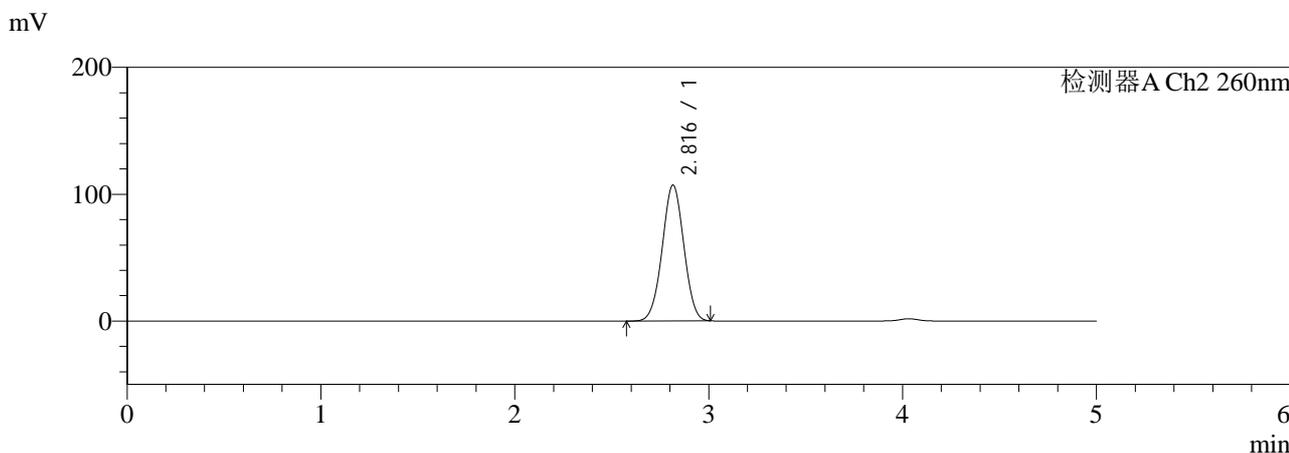
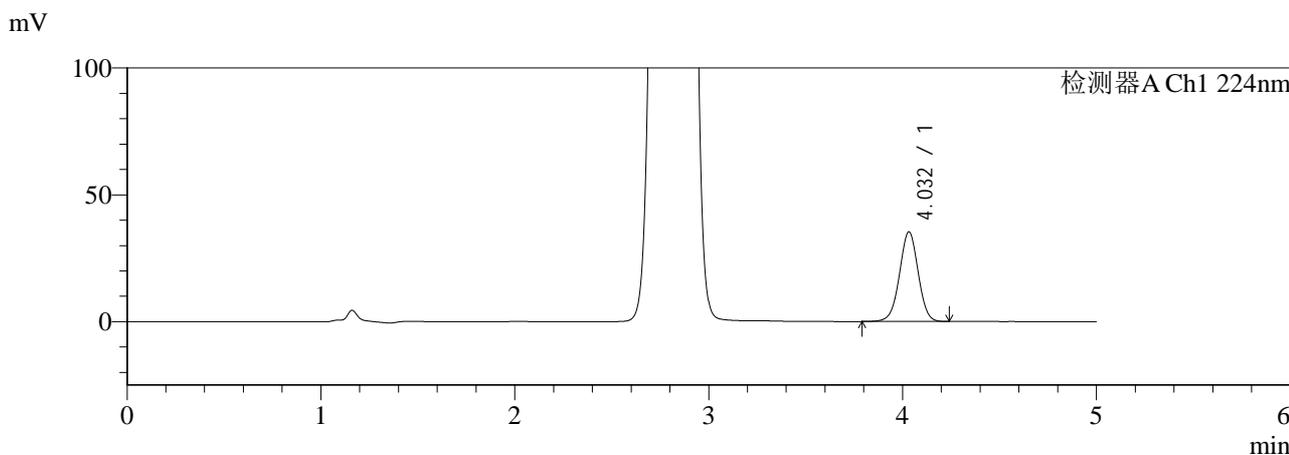


SMF-4034

<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

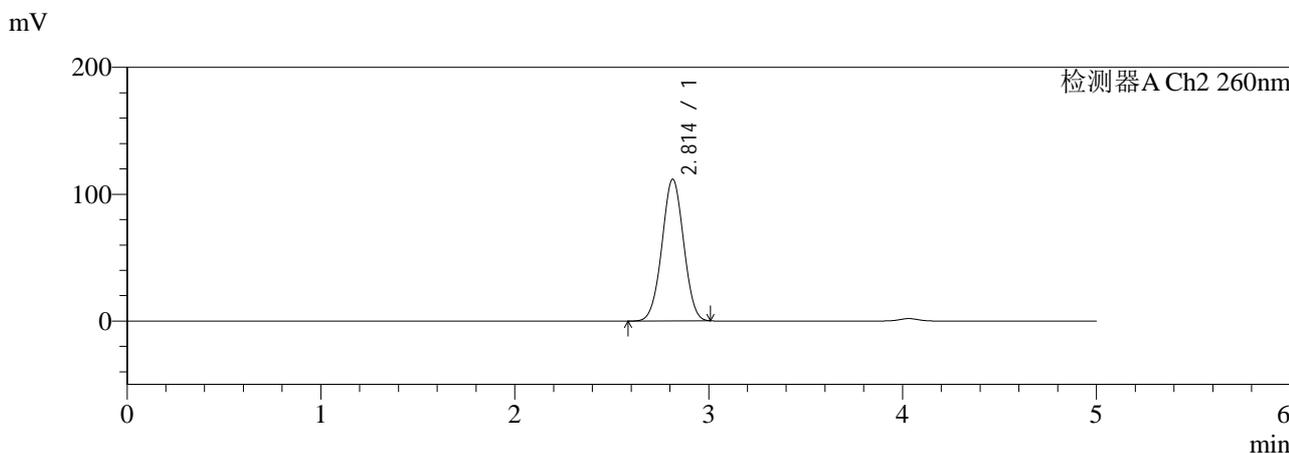
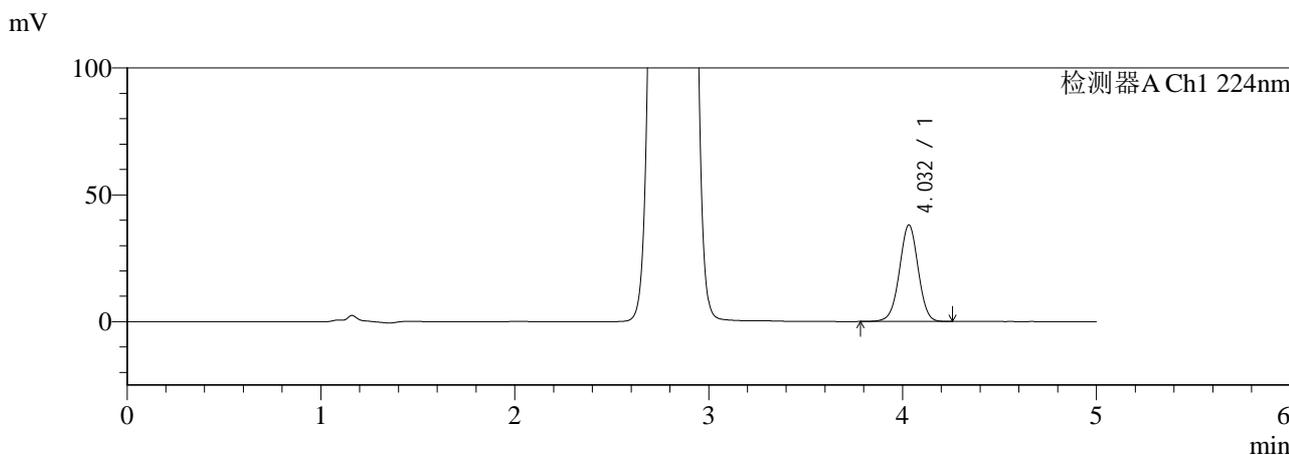


SMF-4034

<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

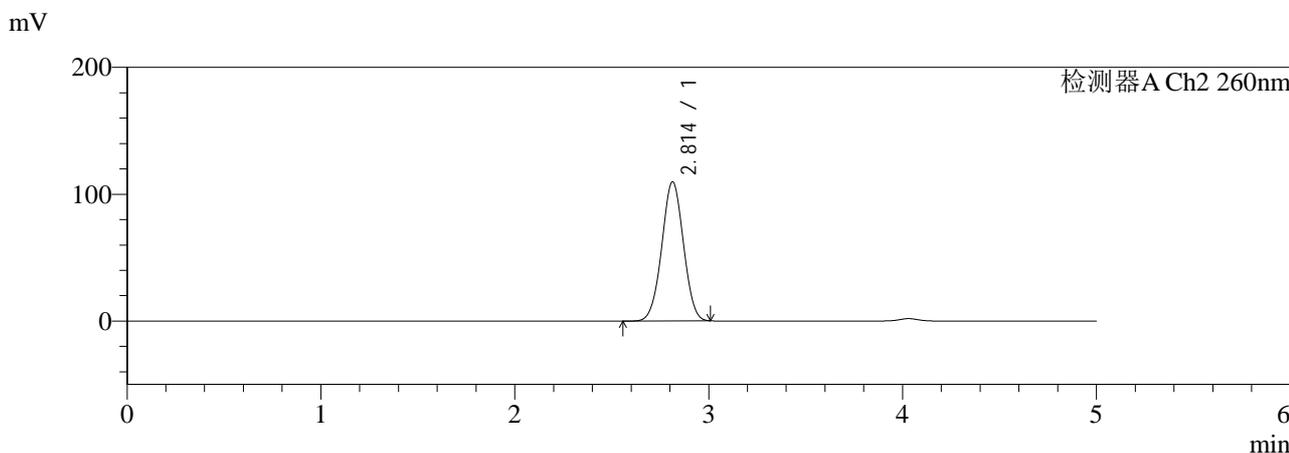
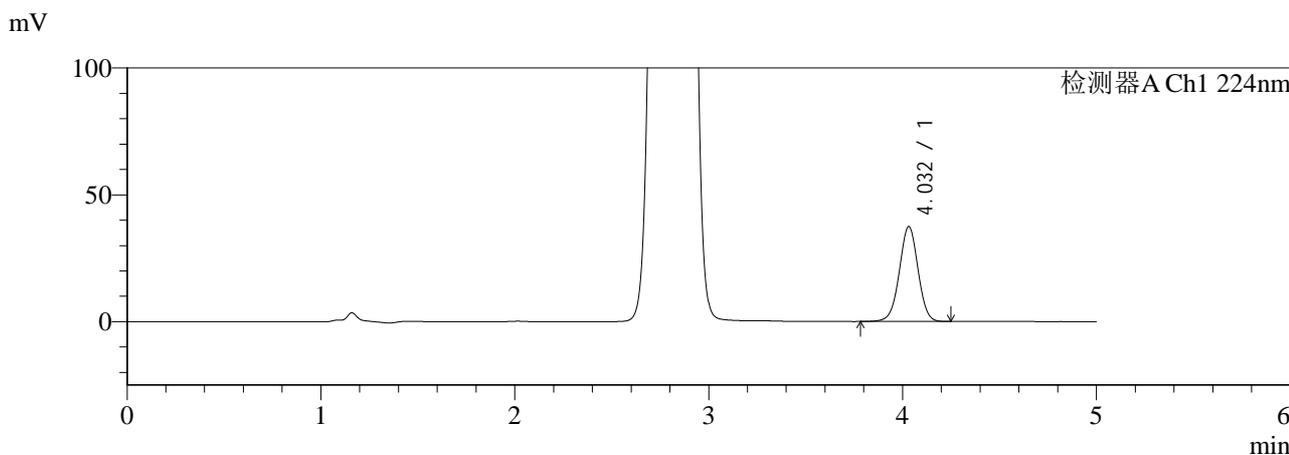


SMF-4034

<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

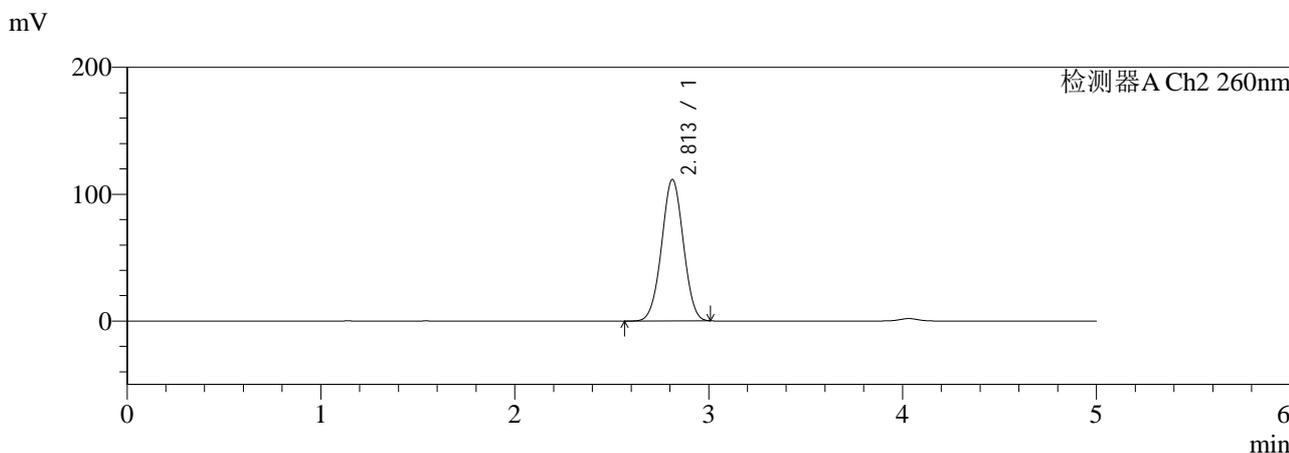
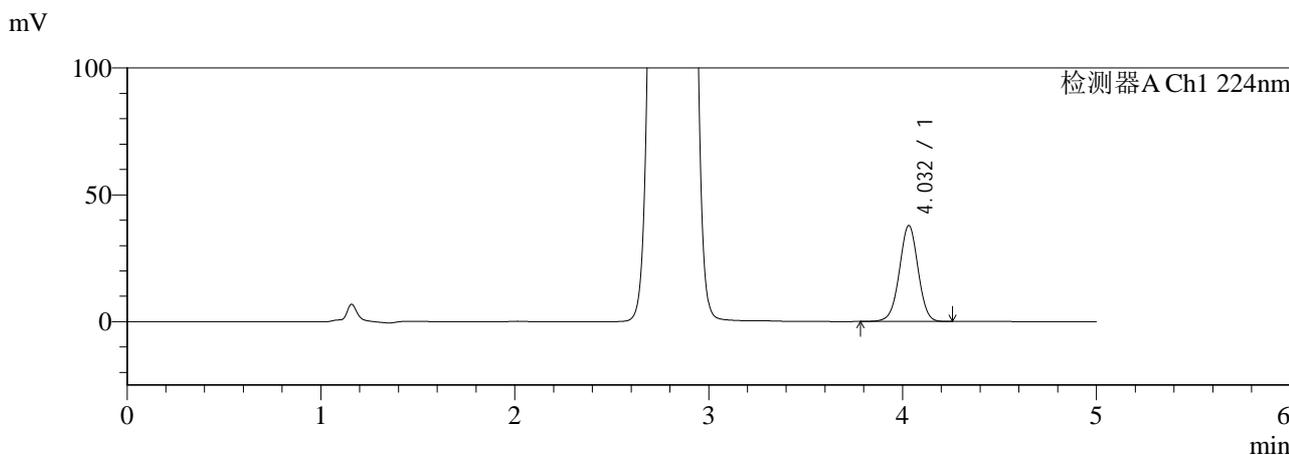


SMF-4034

<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

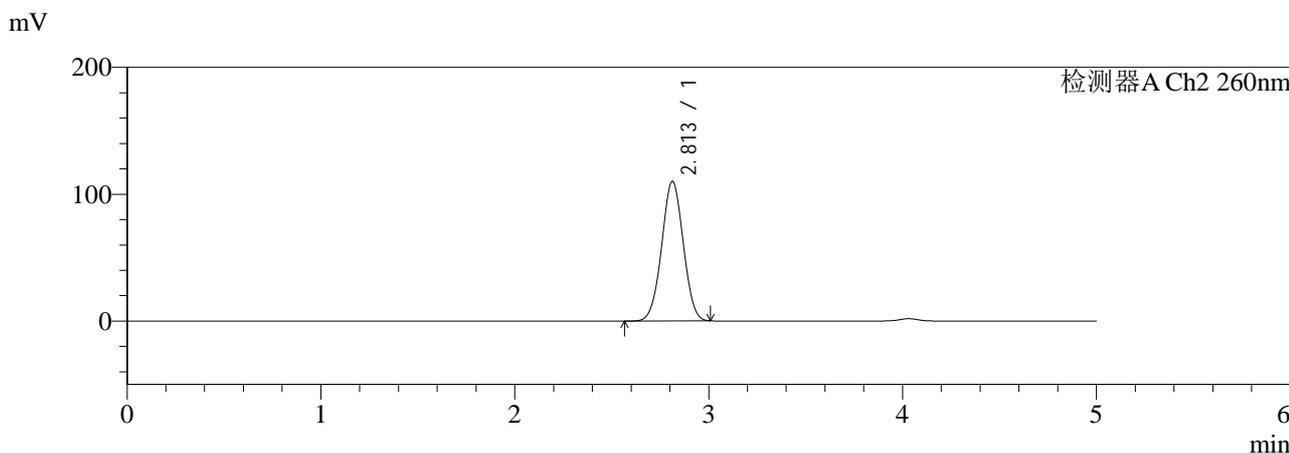
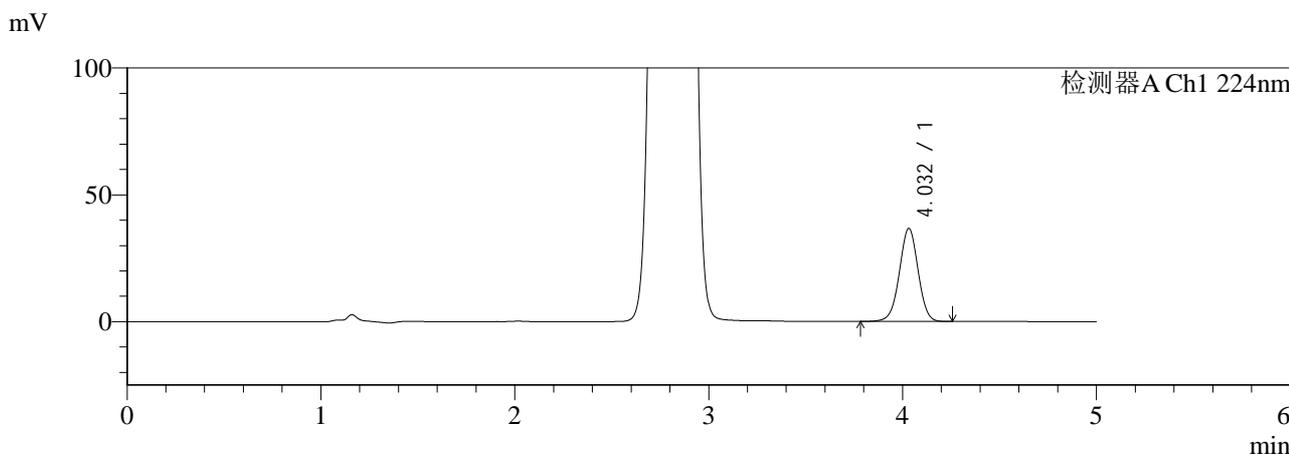


SMF-4034

<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

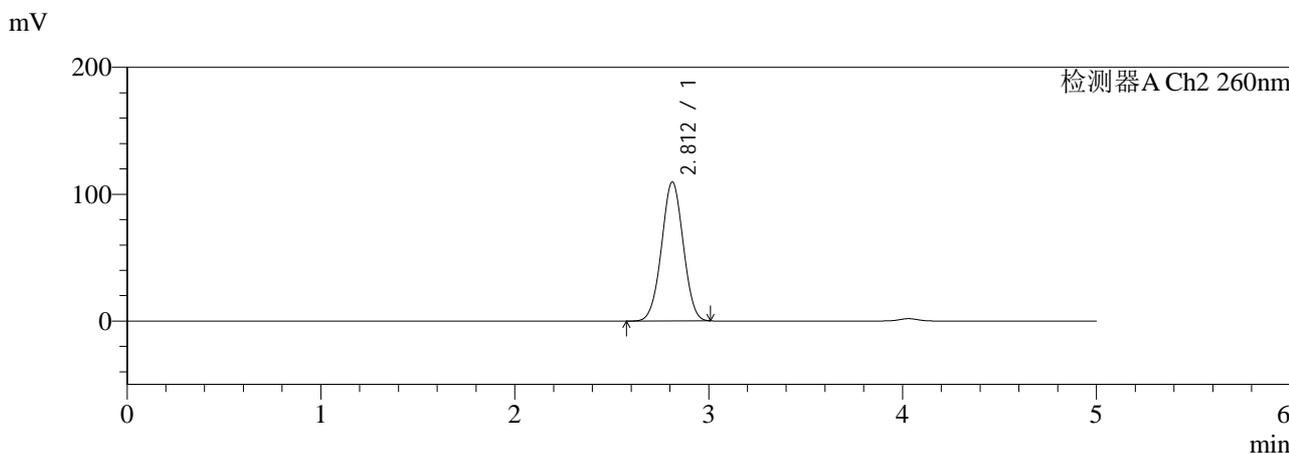
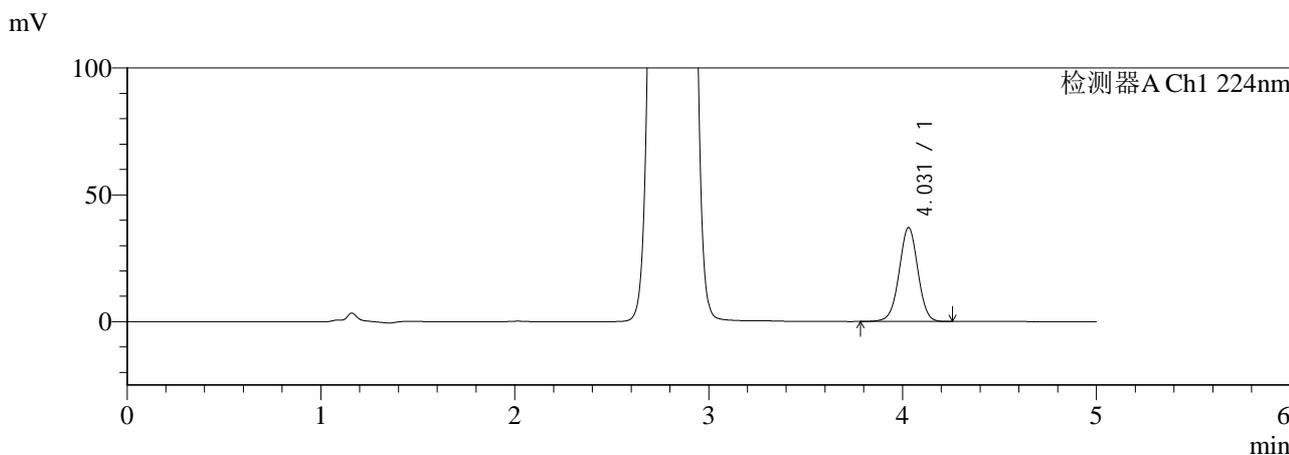


SMF-4034

<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

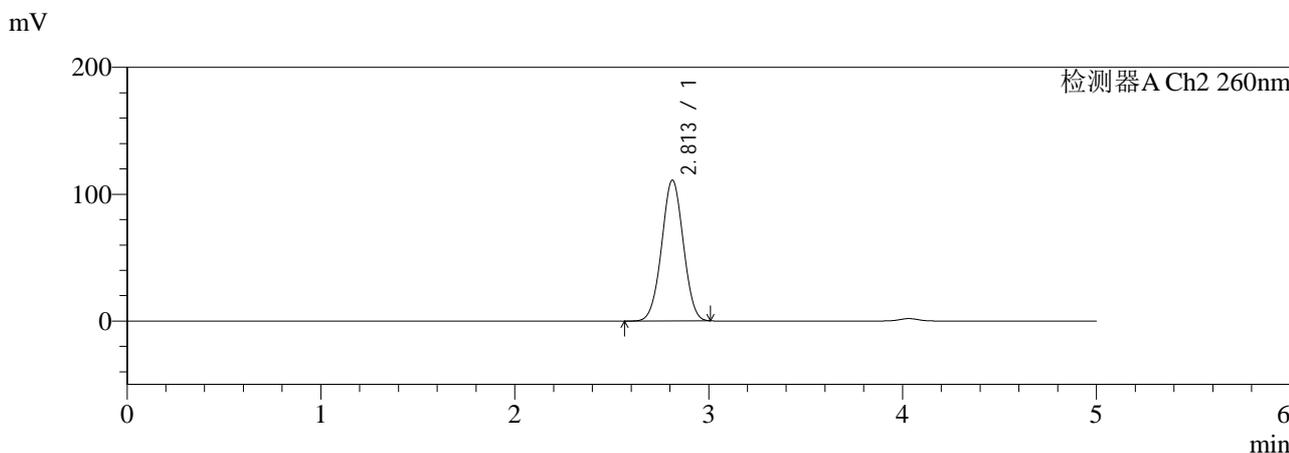
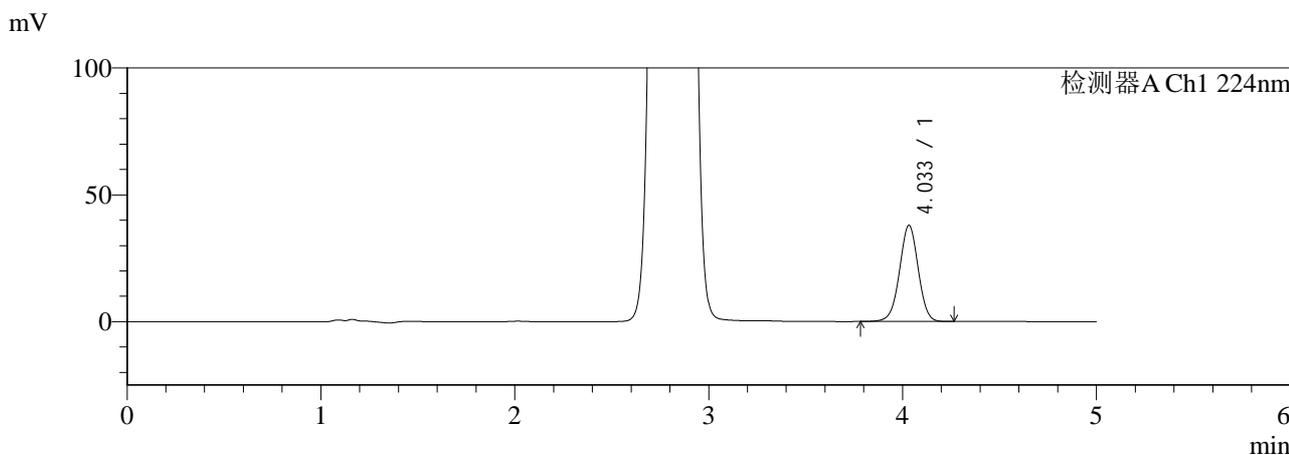


SMF-4034

<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-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

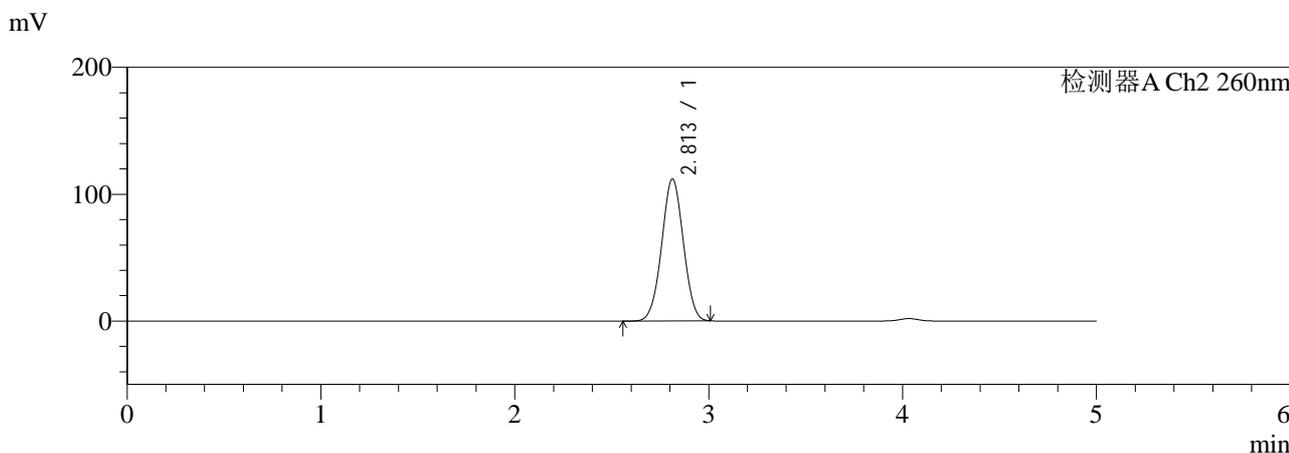
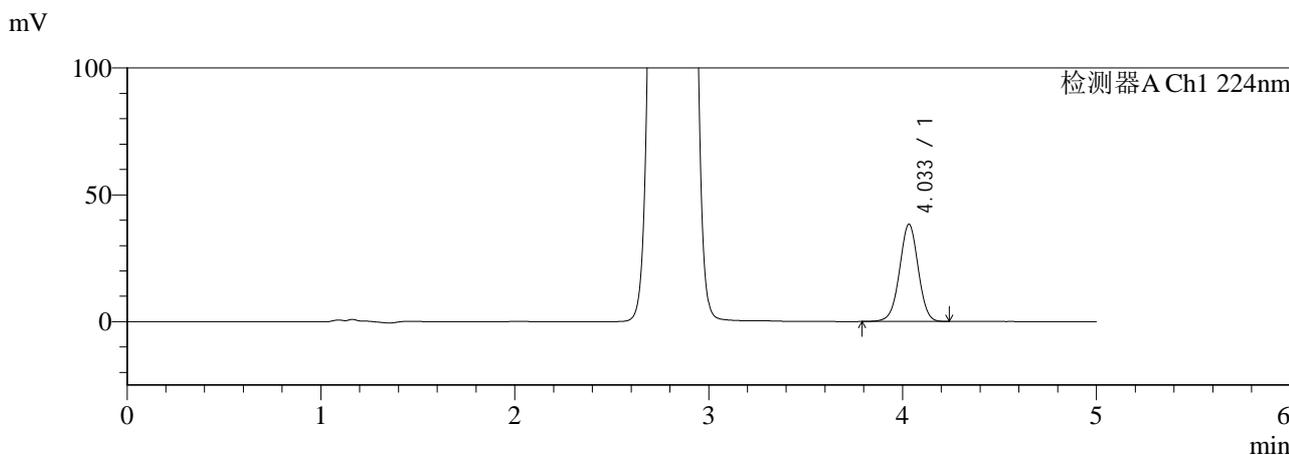


SMF-4034

<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-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

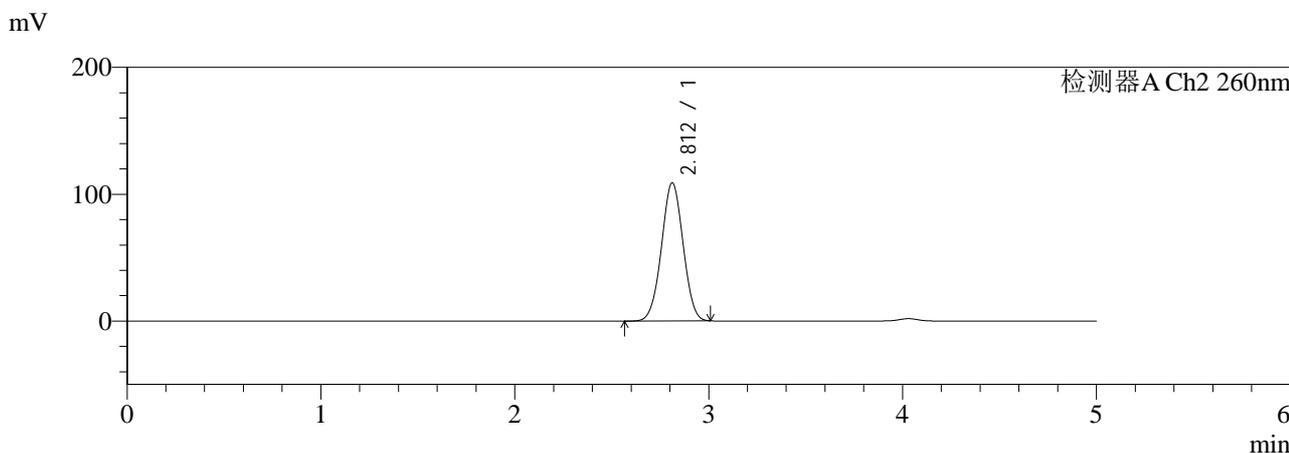
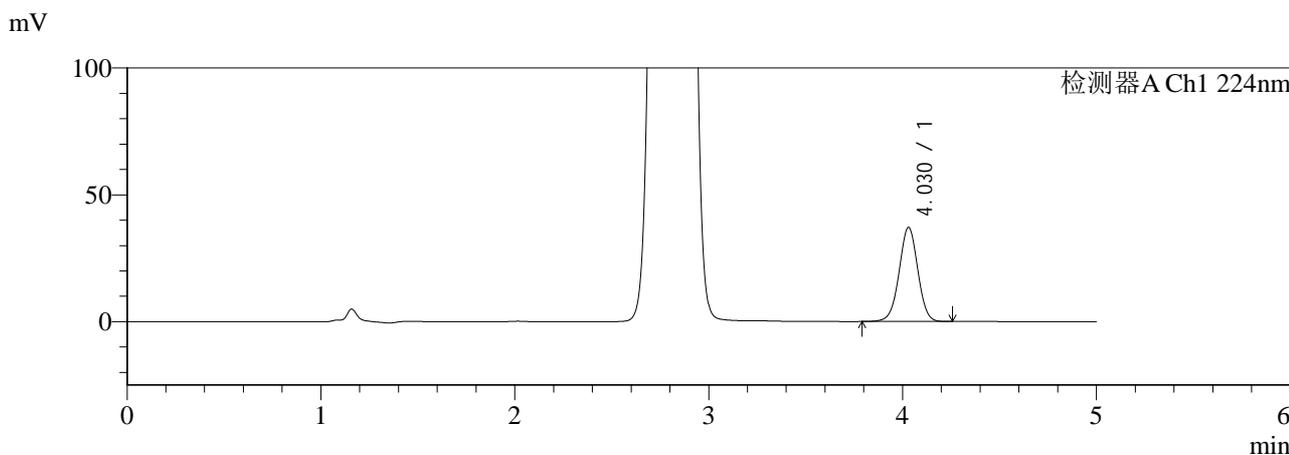


SMF-4034

<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-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

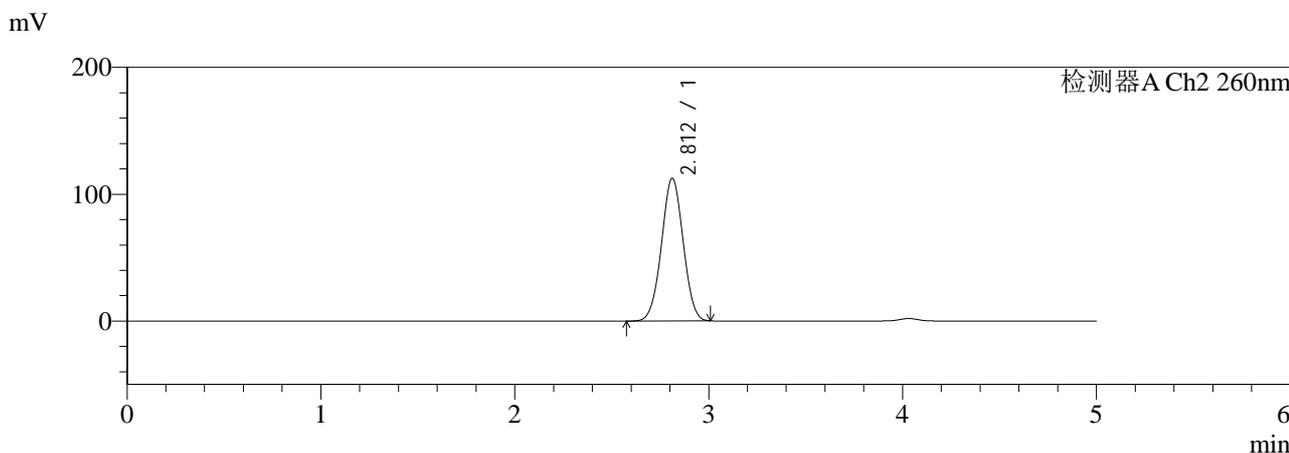
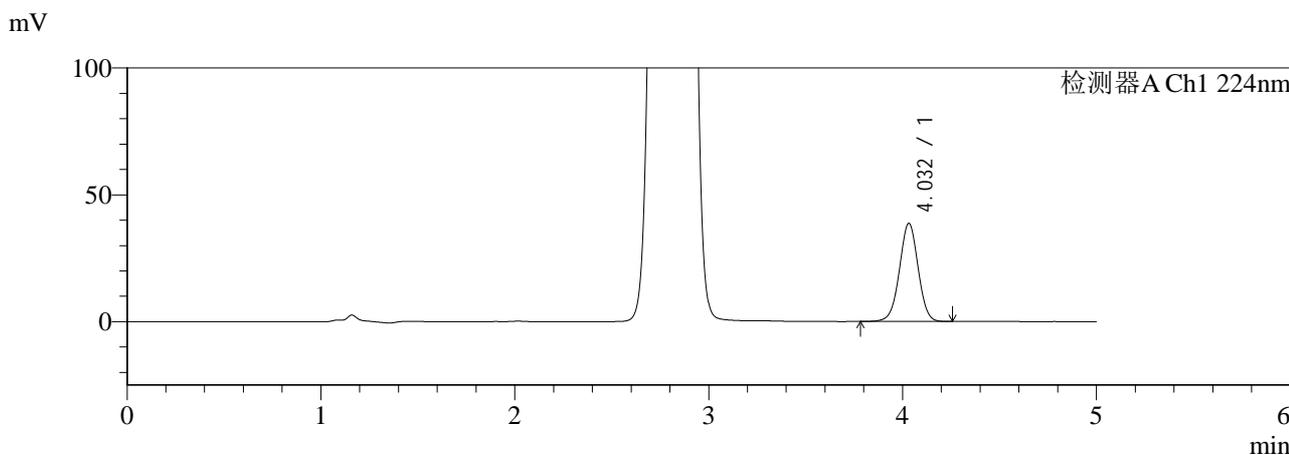


SMF-4034

<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 - 28-2/31-392-2 - 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

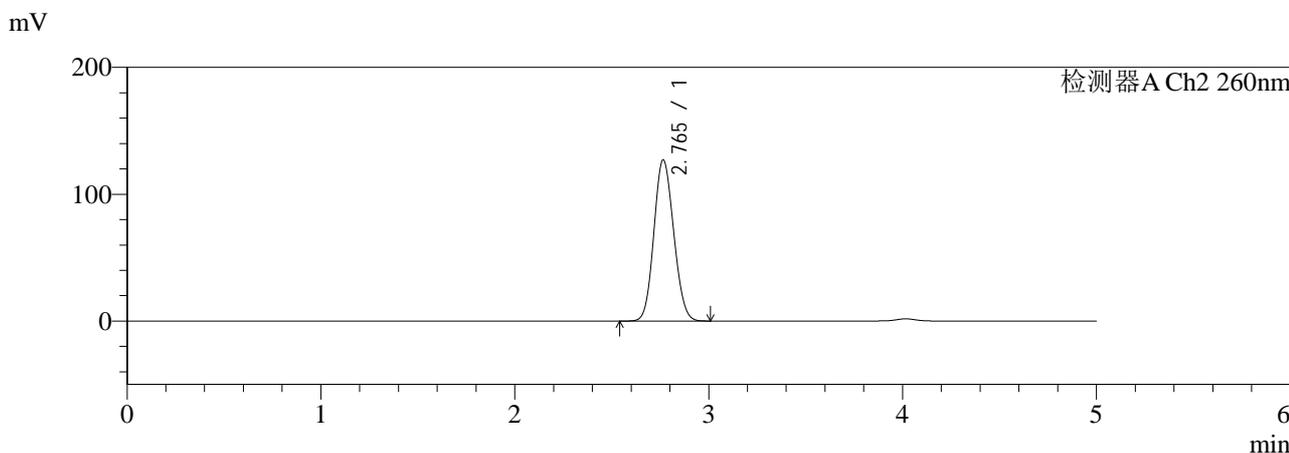
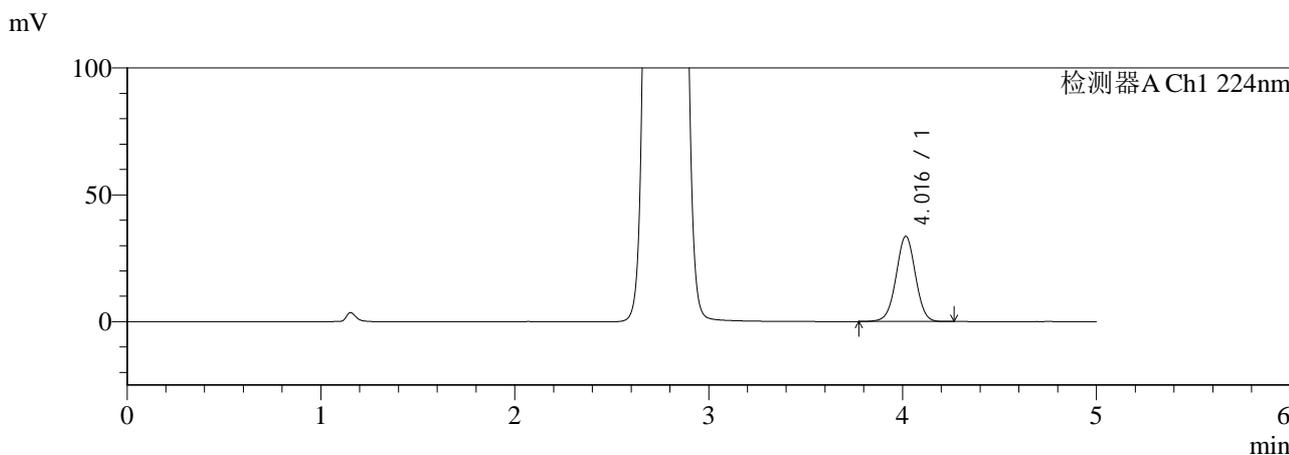
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.812	875741	100.000	112495	2972	1.010	--
总计		875741	100.000	112495			

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-浆法-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

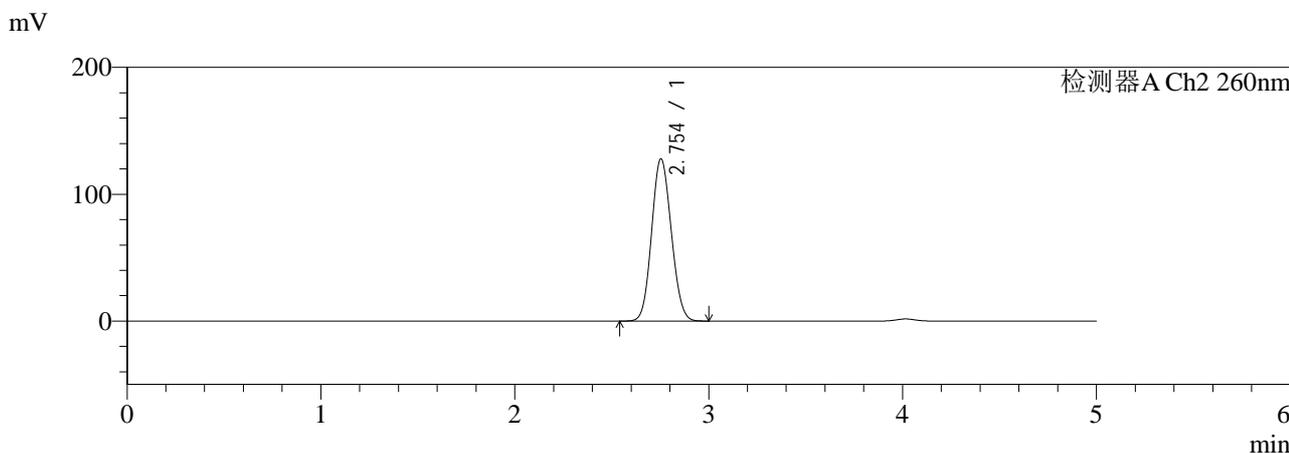
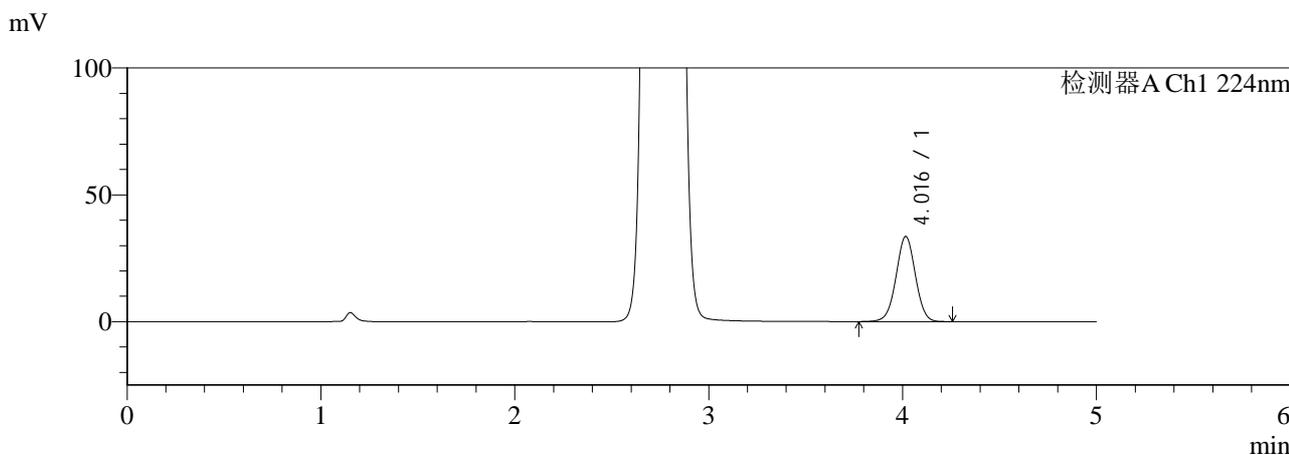


SMF-4034

<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