



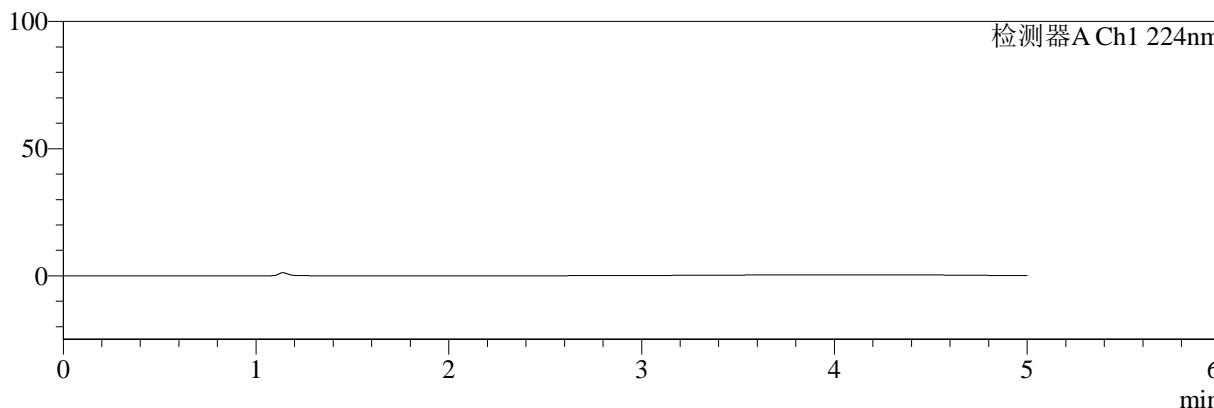
SMF-4034

<样品信息>

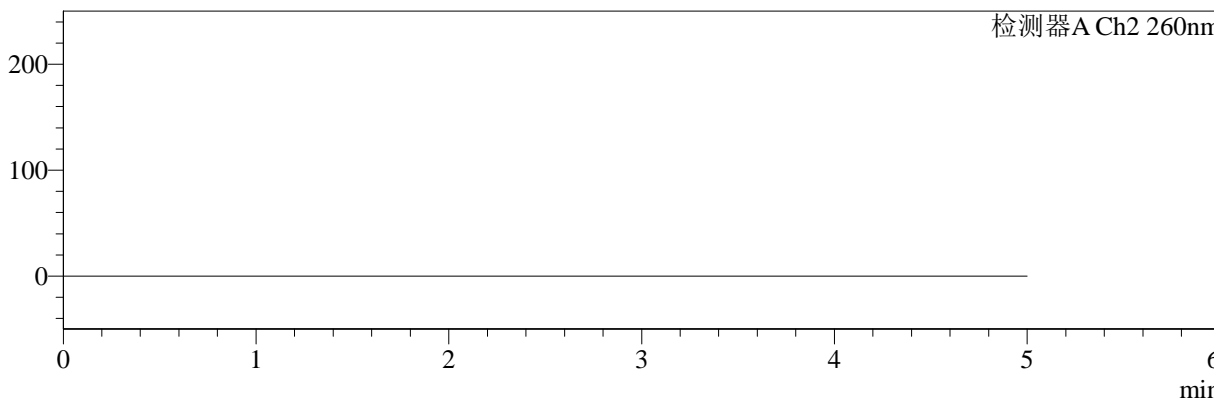
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1198-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:25:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:38:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

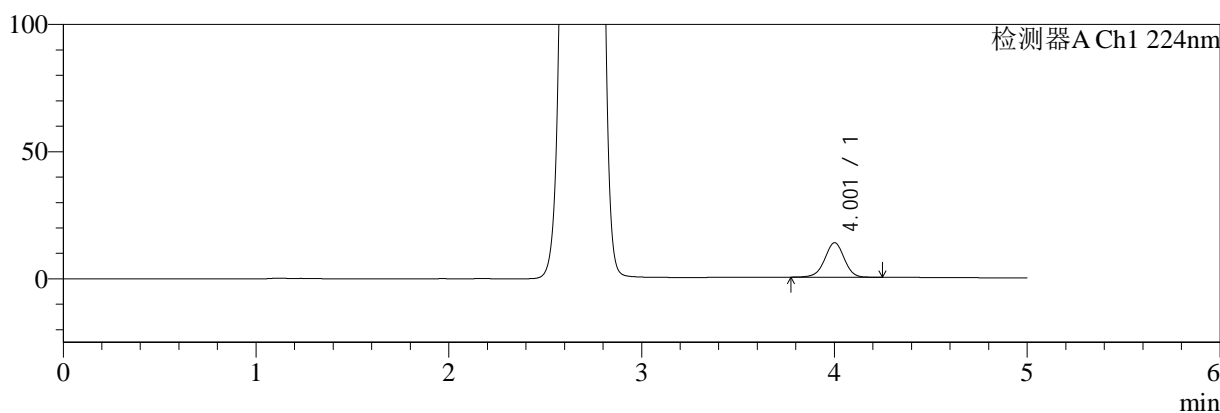
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

<样品信息>

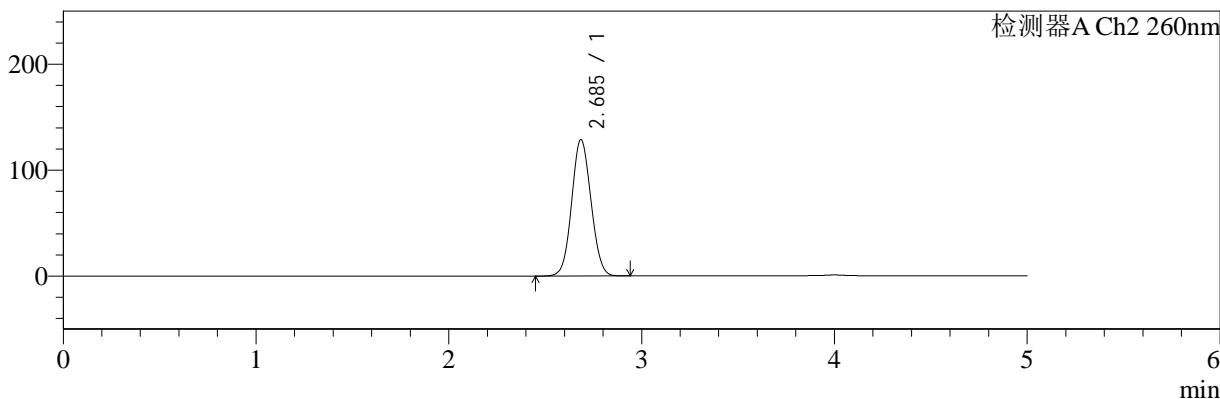
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1199-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:30:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:38:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	95456	100.000	13515	7615	0.976	--
总计		95456	100.000	13515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	898570	100.000	128419	3394	1.069	--
总计		898570	100.000	128419			

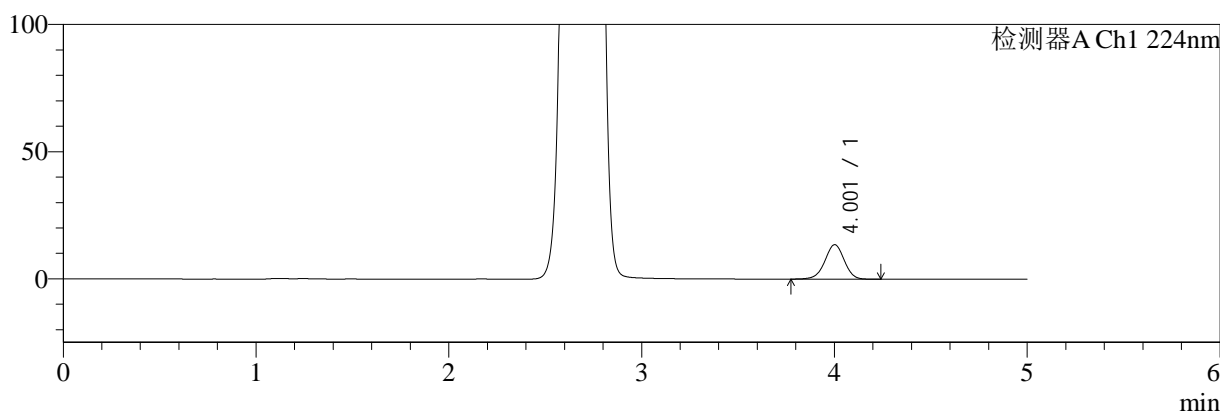
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

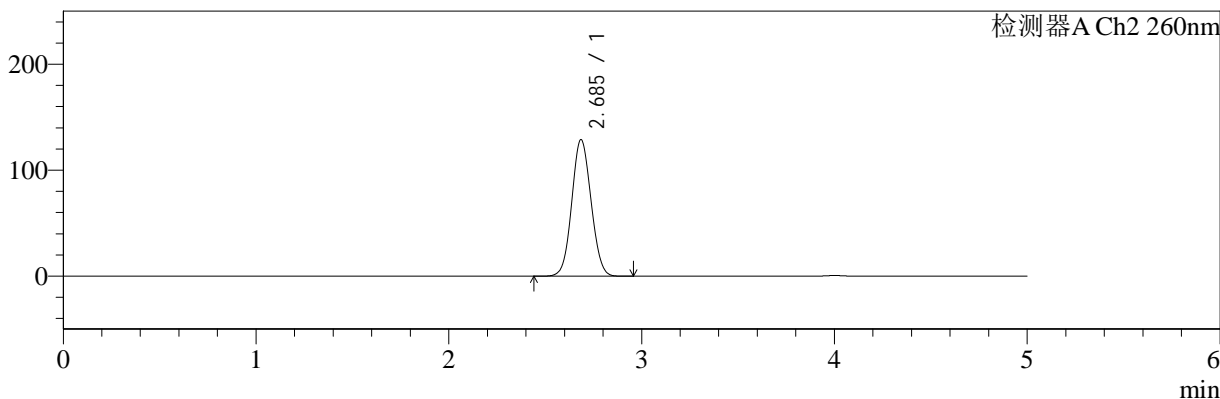
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1200-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:36:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:38:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	95112	100.000	13509	7633	0.974	--
总计		95112	100.000	13509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	899144	100.000	128636	3394	1.069	--
总计		899144	100.000	128636			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



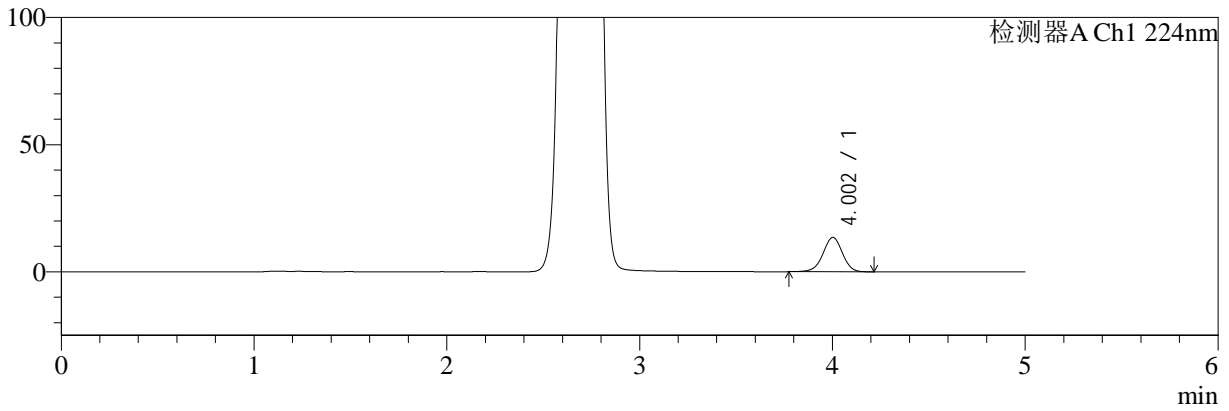
SMF-4034

<样品信息>

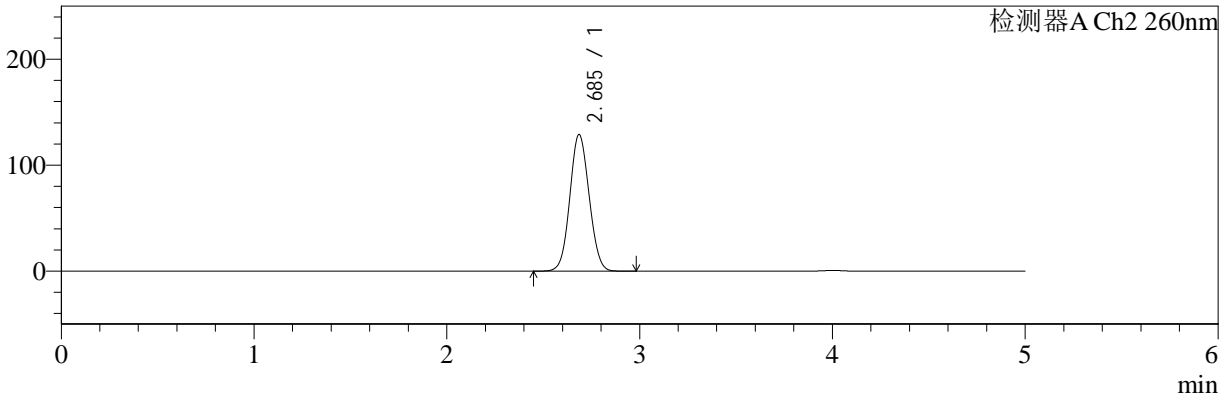
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1201-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:41:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	94847	100.000	13510	7645	0.977	--
总计		94847	100.000	13510			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	900019	100.000	128734	3393	1.069	--
总计		900019	100.000	128734			

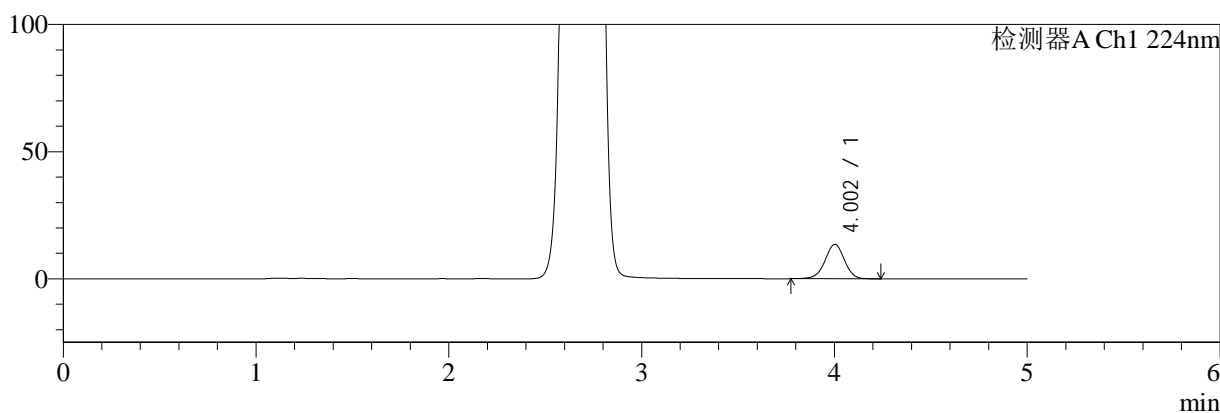
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

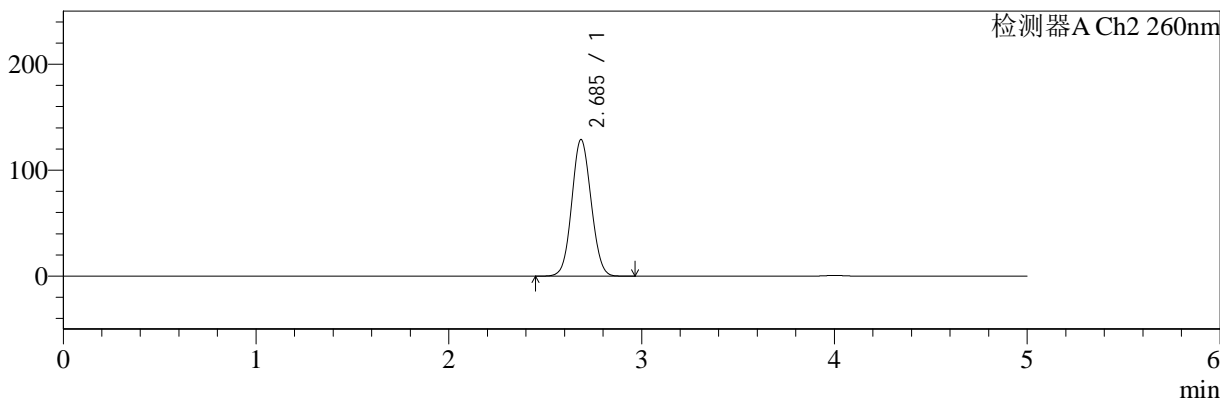
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1202-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:46:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	95118	100.000	13523	7631	0.976	--
总计		95118	100.000	13523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	899748	100.000	128701	3393	1.069	--
总计		899748	100.000	128701			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



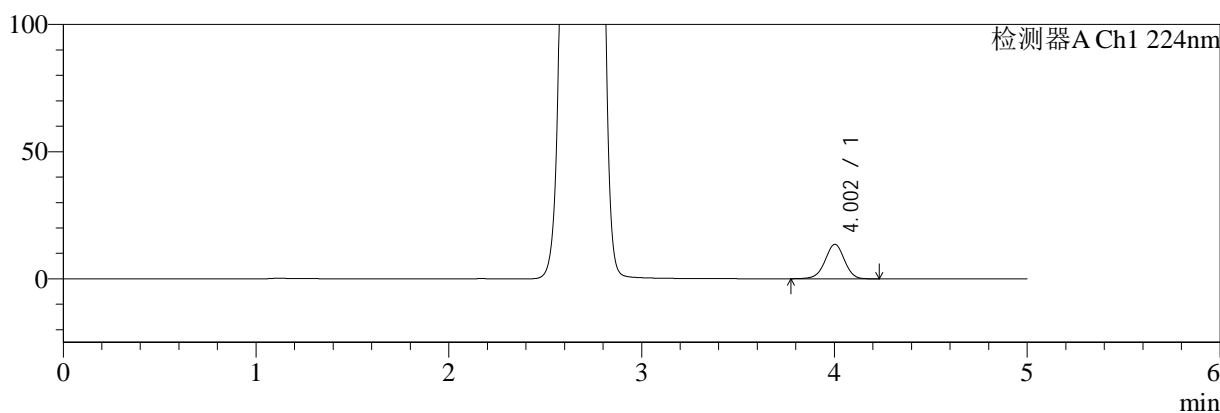
SMF-4034

<样品信息>

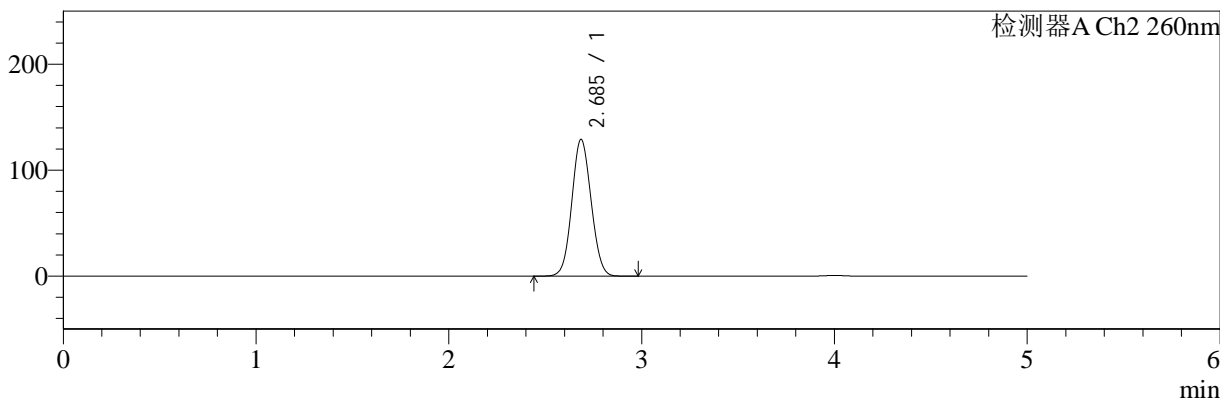
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1203-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:52:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	94953	100.000	13530	7642	0.974	--
总计		94953	100.000	13530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	900201	100.000	128829	3396	1.069	--
总计		900201	100.000	128829			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



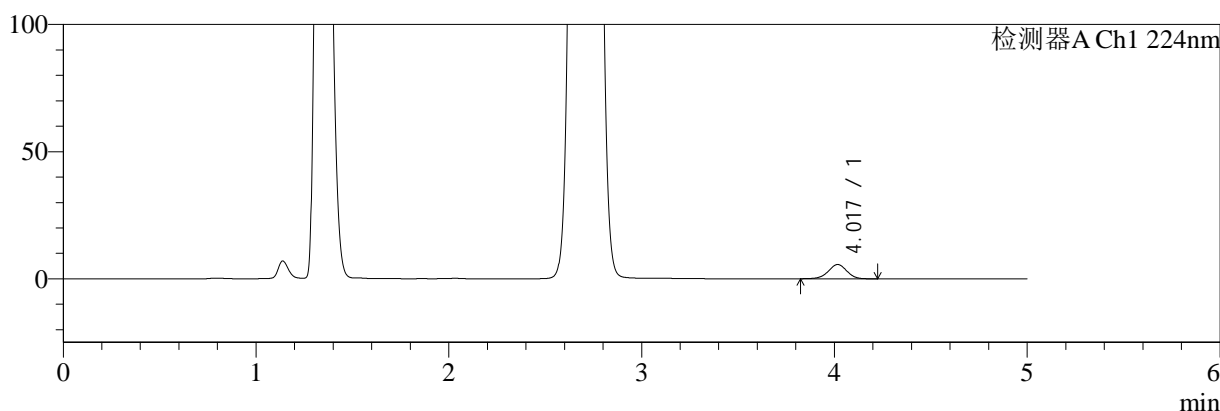
SMF-4034

<样品信息>

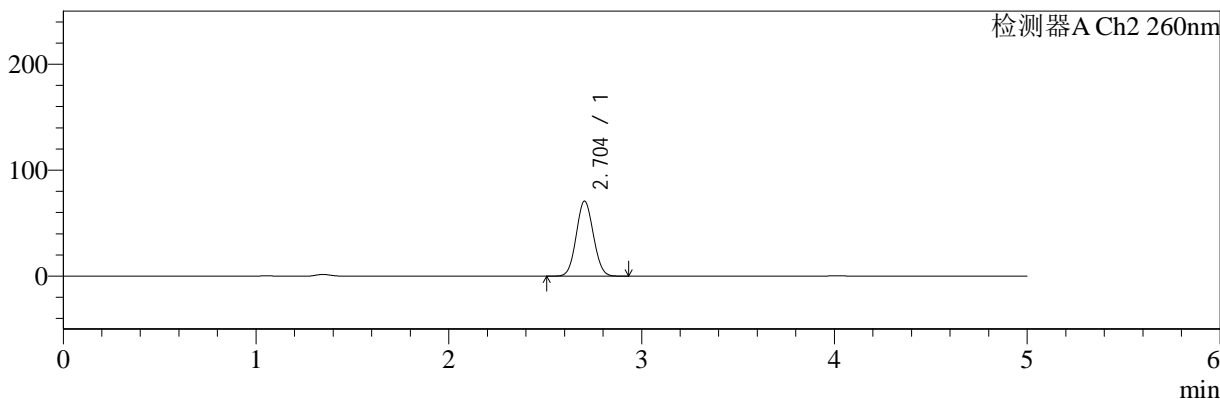
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1204-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:57:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	37695	100.000	5598	8348	0.974	--
总计		37695	100.000	5598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	437531	100.000	70792	4361	1.063	--
总计		437531	100.000	70792			

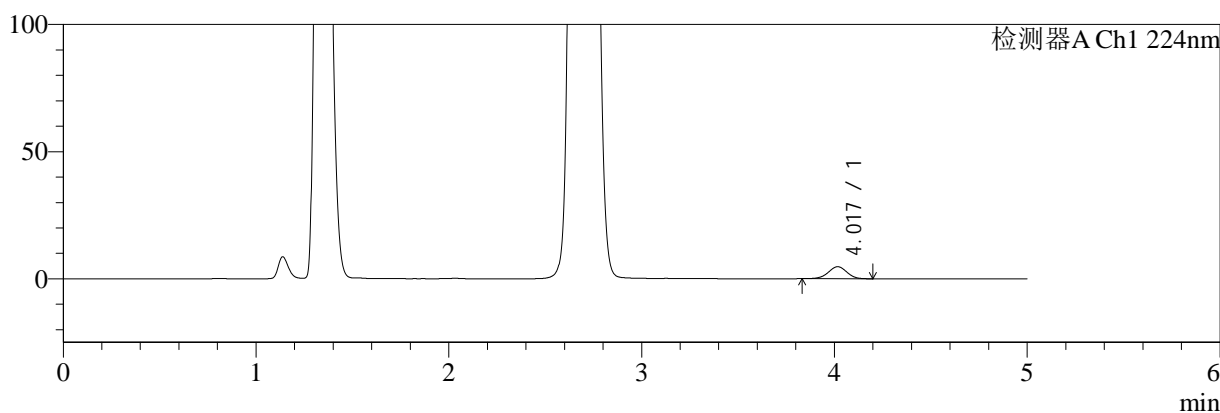
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

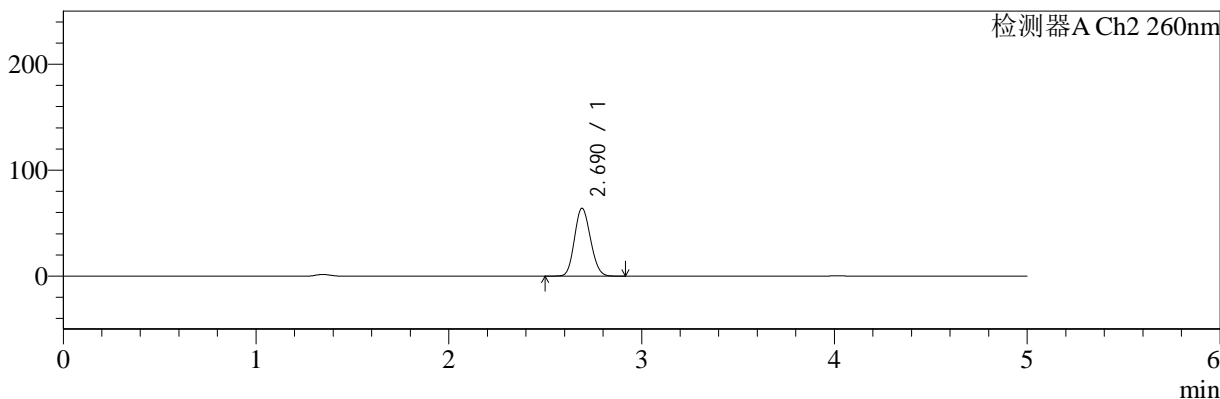
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1205-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:03:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	31721	100.000	4722	8315	0.978	--
总计		31721	100.000	4722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	370240	100.000	64013	4923	1.124	--
总计		370240	100.000	64013			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1206-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/12 14:08:26

实验者: jiangjinwei

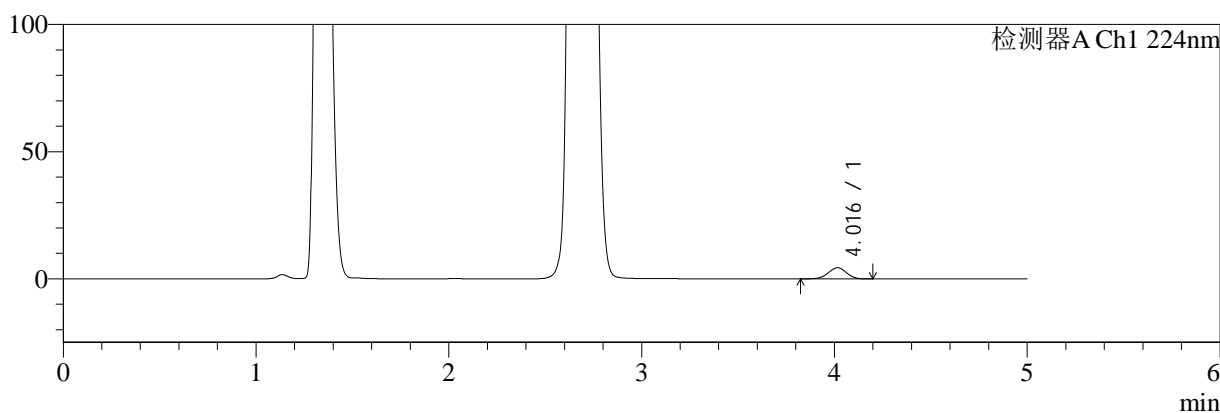
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:17

处理者: jiangjinwei

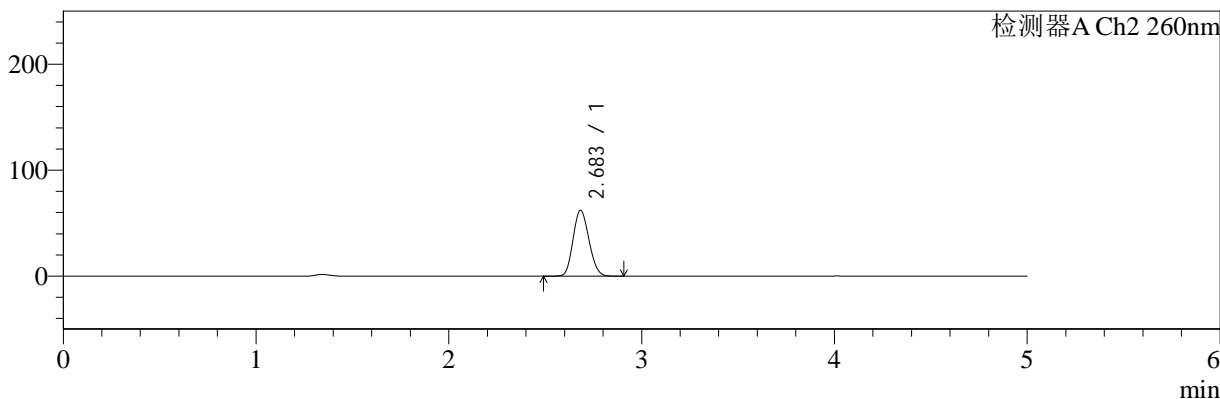
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	29562	100.000	4417	8392	0.968	--
总计		29562	100.000	4417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	357481	100.000	62014	4922	1.138	--
总计		357481	100.000	62014			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



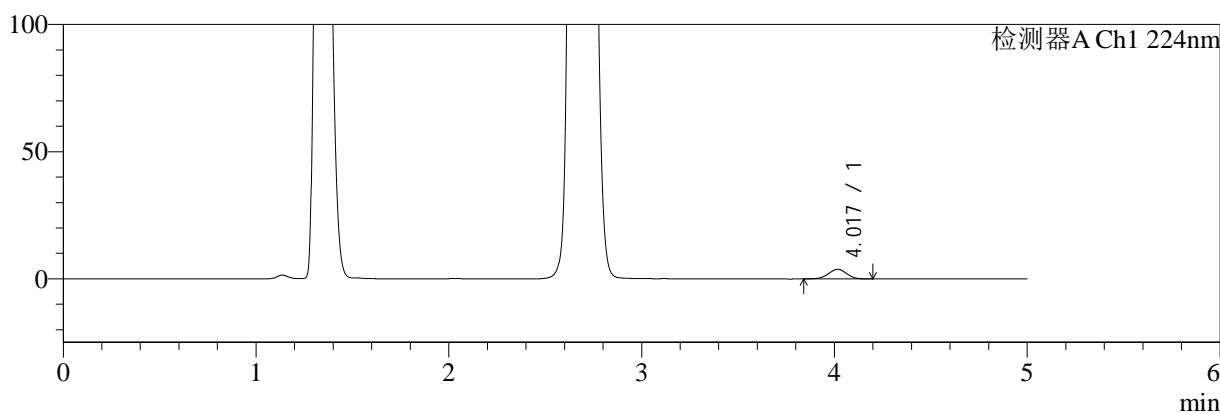
SMF-4034

<样品信息>

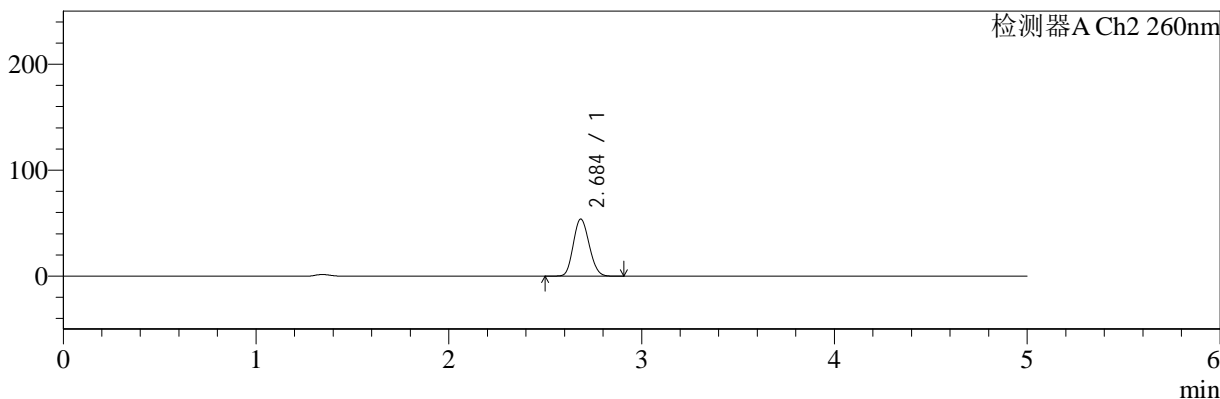
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1207-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:13:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	25276	100.000	3799	8401	0.981	--
总计		25276	100.000	3799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	309743	100.000	53681	4946	1.135	--
总计		309743	100.000	53681			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



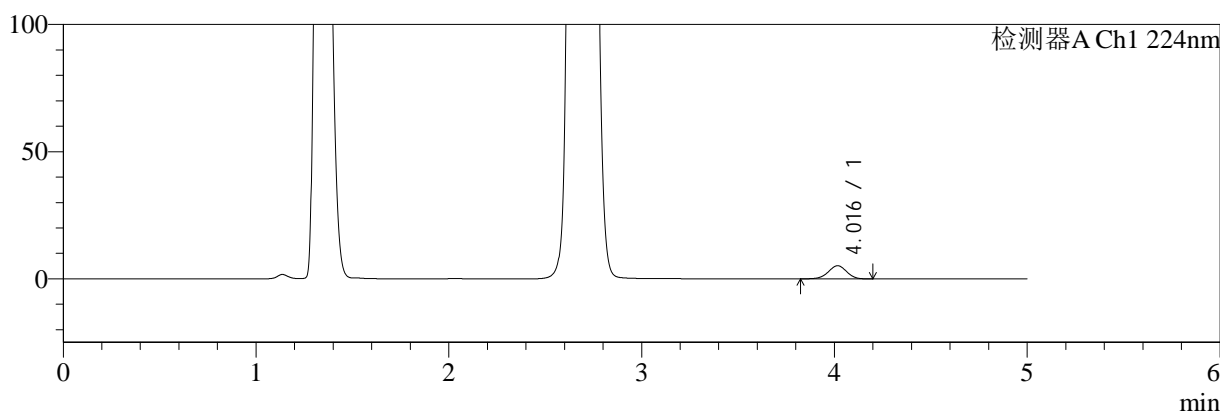
SMF-4034

<样品信息>

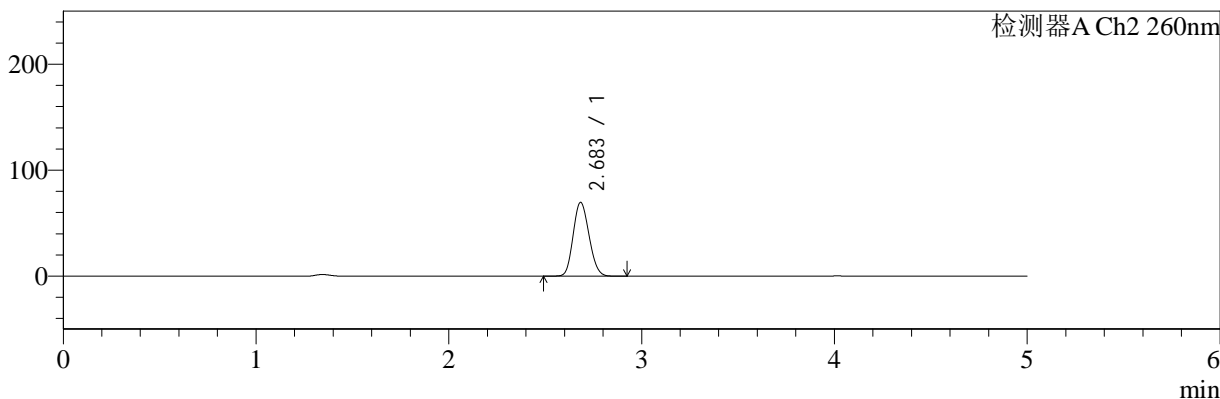
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1208-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:19:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	34479	100.000	5163	8439	0.972	--
总计		34479	100.000	5163			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	400627	100.000	69517	4932	1.142	--
总计		400627	100.000	69517			

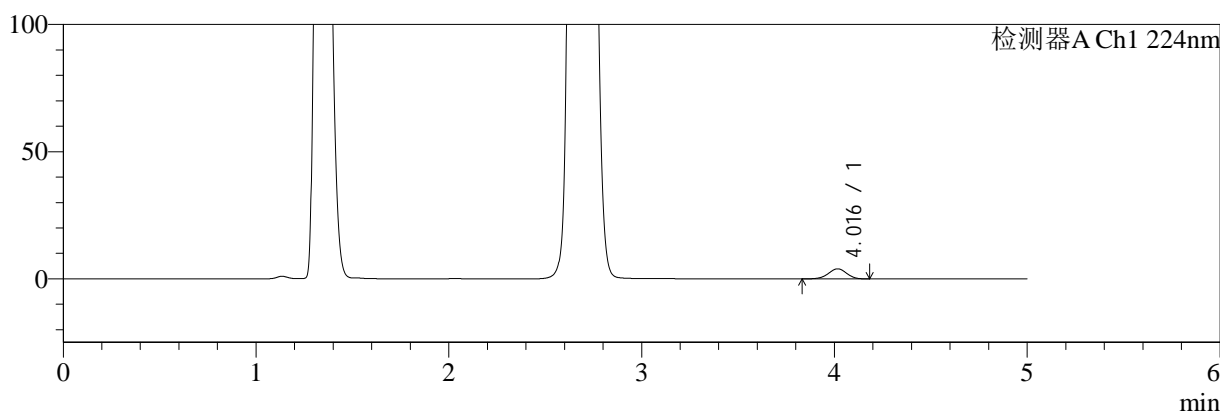
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

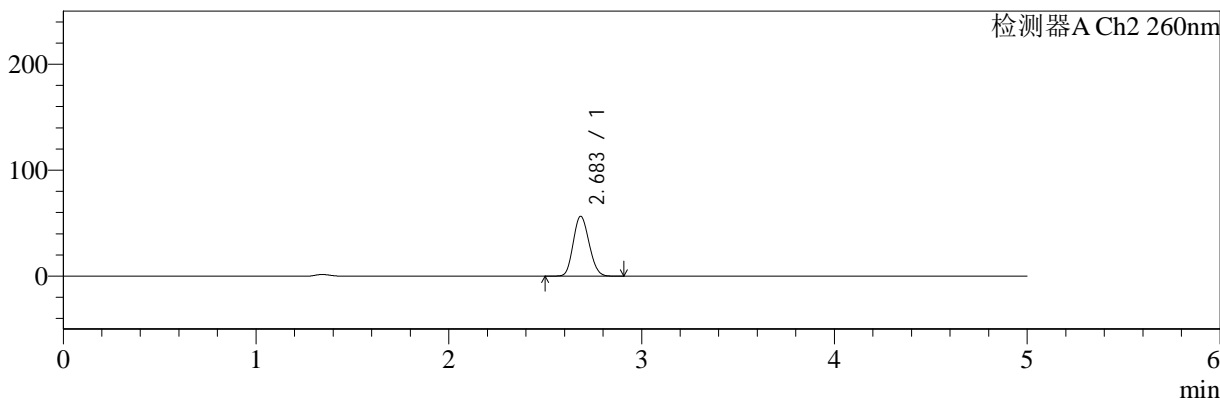
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1209-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:24:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	26543	100.000	3977	8454	0.970	--
总计		26543	100.000	3977			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	324244	100.000	56344	4958	1.138	--
总计		324244	100.000	56344			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



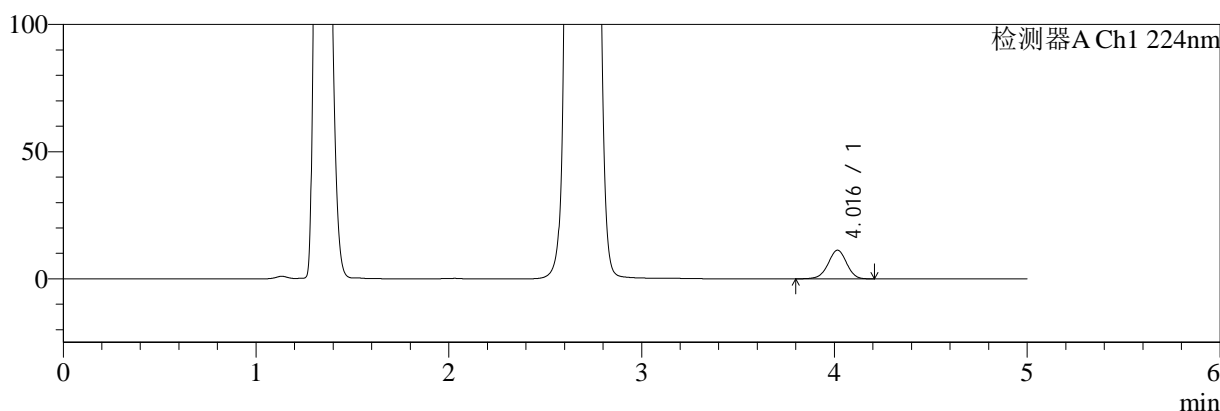
SMF-4034

<样品信息>

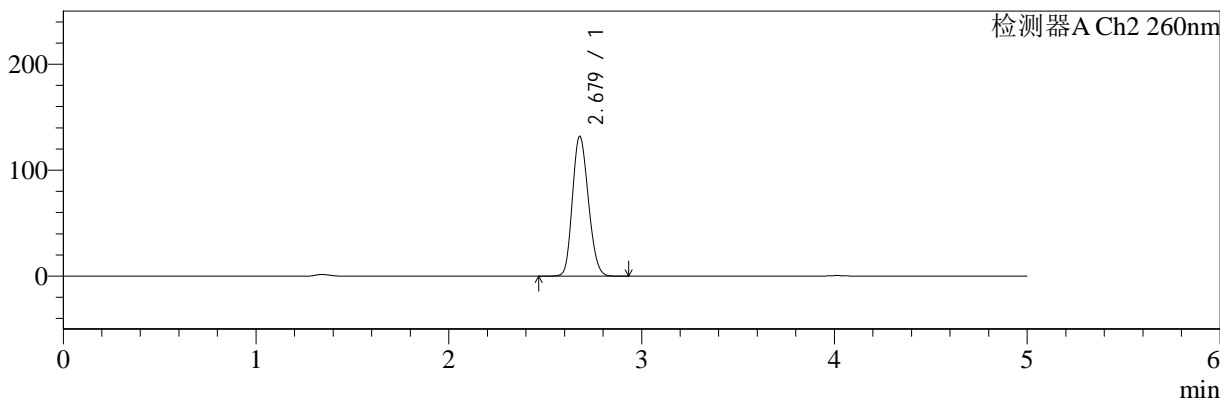
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1210-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:29:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	75695	100.000	11261	8373	0.968	--
总计		75695	100.000	11261			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	760099	100.000	131982	4925	1.166	--
总计		760099	100.000	131982			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



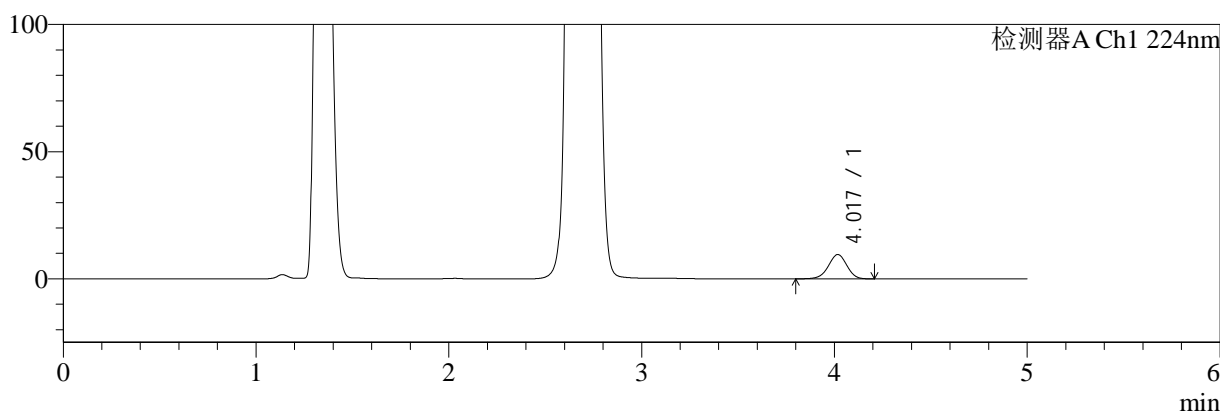
SMF-4034

<样品信息>

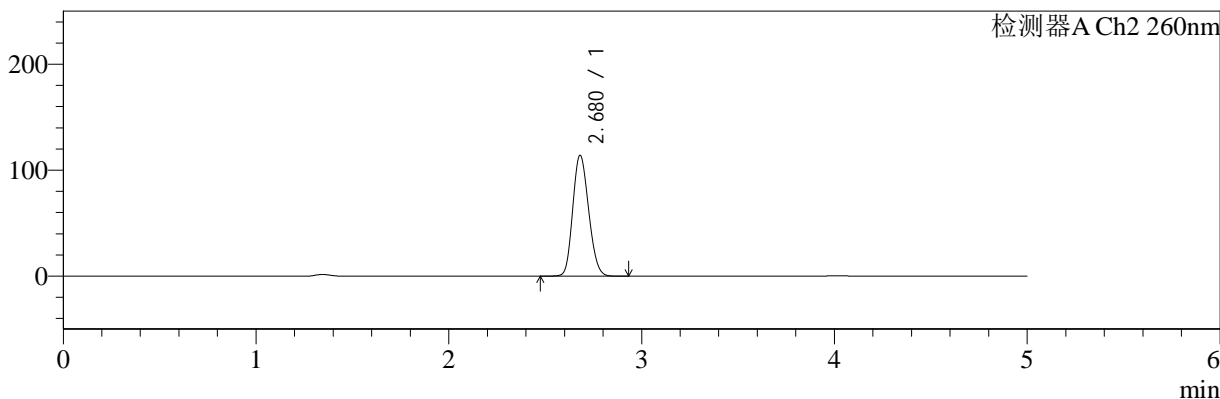
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1211-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:35:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	64368	100.000	9552	8380	0.965	--
总计		64368	100.000	9552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	655292	100.000	114139	4949	1.161	--
总计		655292	100.000	114139			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



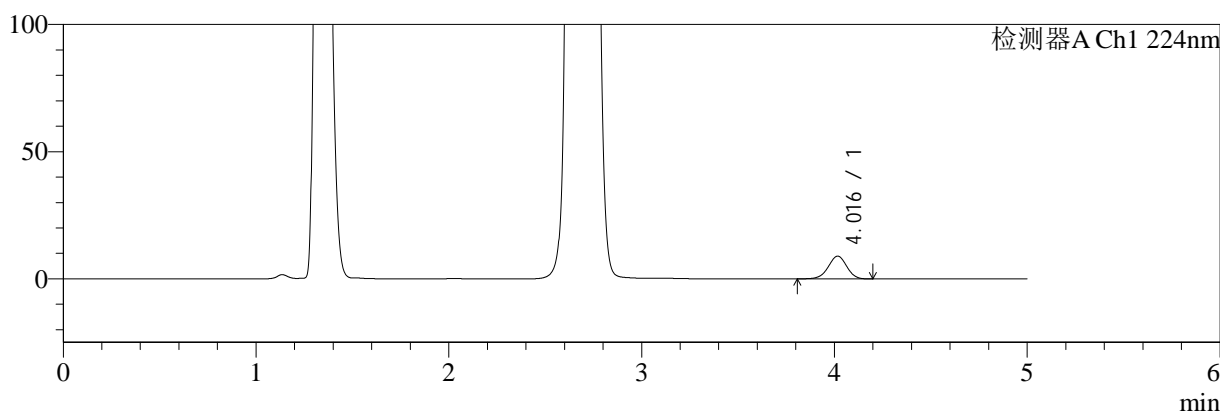
SMF-4034

<样品信息>

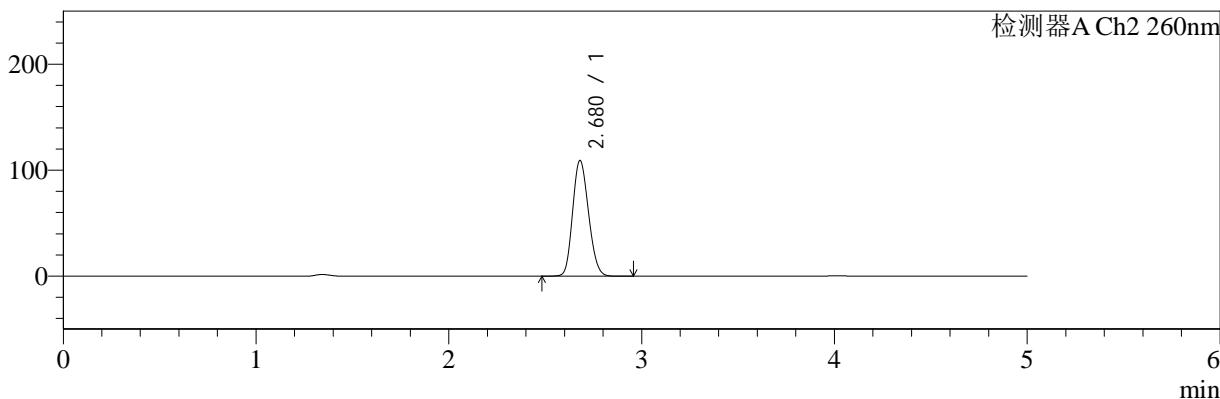
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1212-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:40:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	60152	100.000	8947	8382	0.969	--
总计		60152	100.000	8947			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	627290	100.000	109289	4946	1.159	--
总计		627290	100.000	109289			

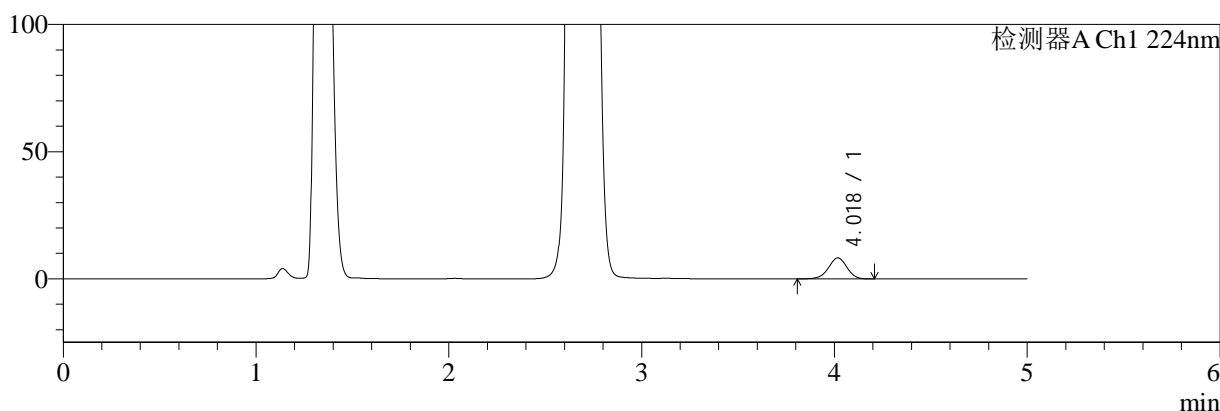
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

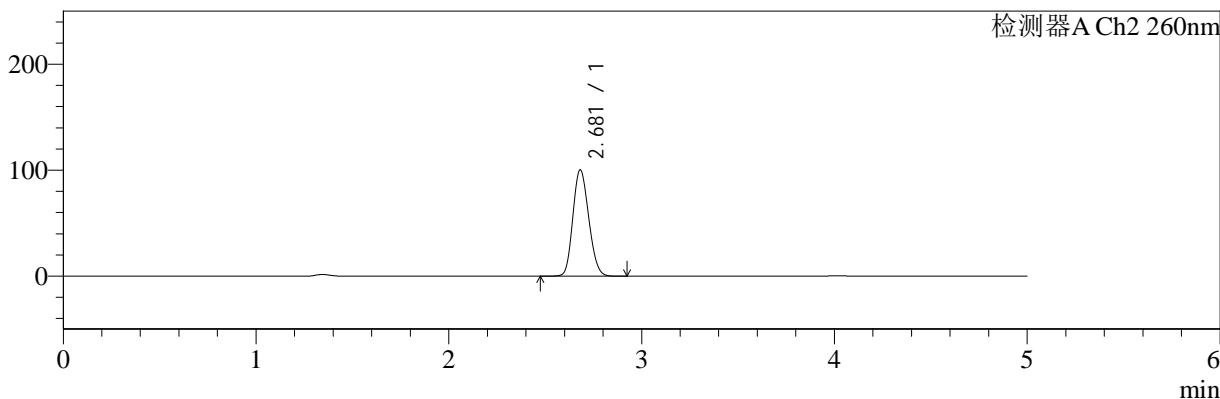
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1213-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:46:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	55493	100.000	8243	8389	0.964	--
总计		55493	100.000	8243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	575963	100.000	100428	4963	1.156	--
总计		575963	100.000	100428			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



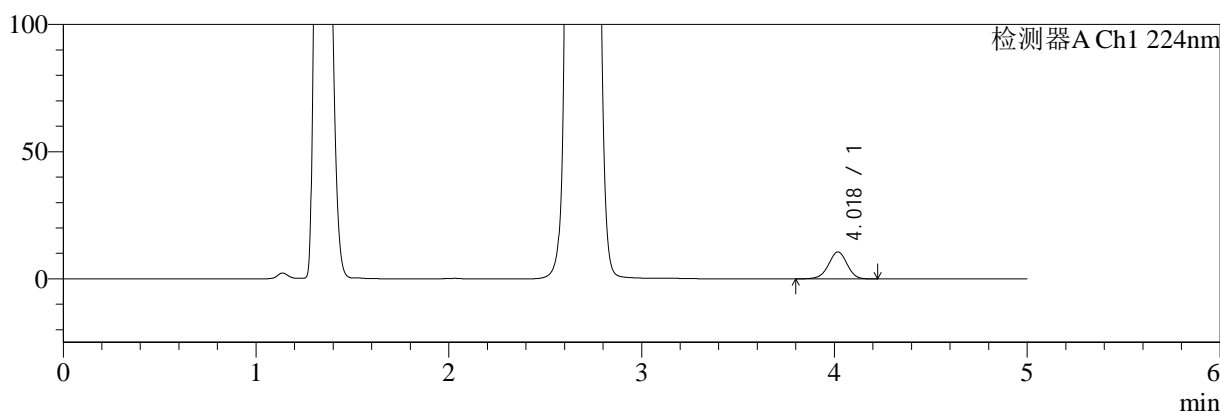
SMF-4034

<样品信息>

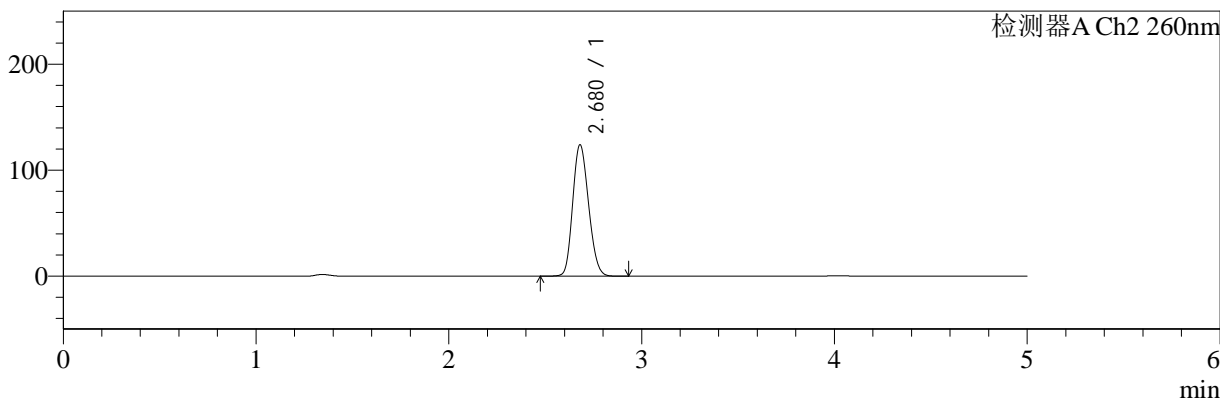
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1214-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:51:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	71415	100.000	10598	8370	0.964	--
总计		71415	100.000	10598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	711609	100.000	124067	4959	1.165	--
总计		711609	100.000	124067			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



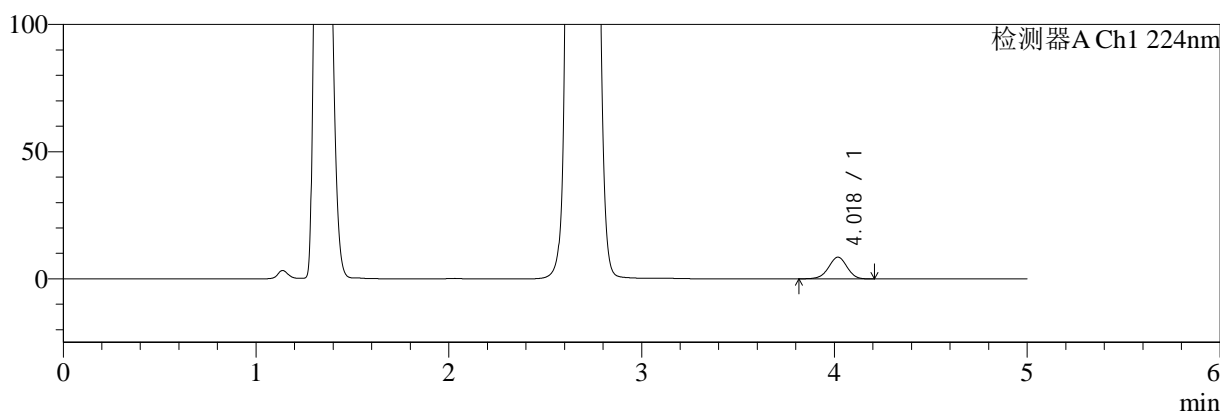
SMF-4034

<样品信息>

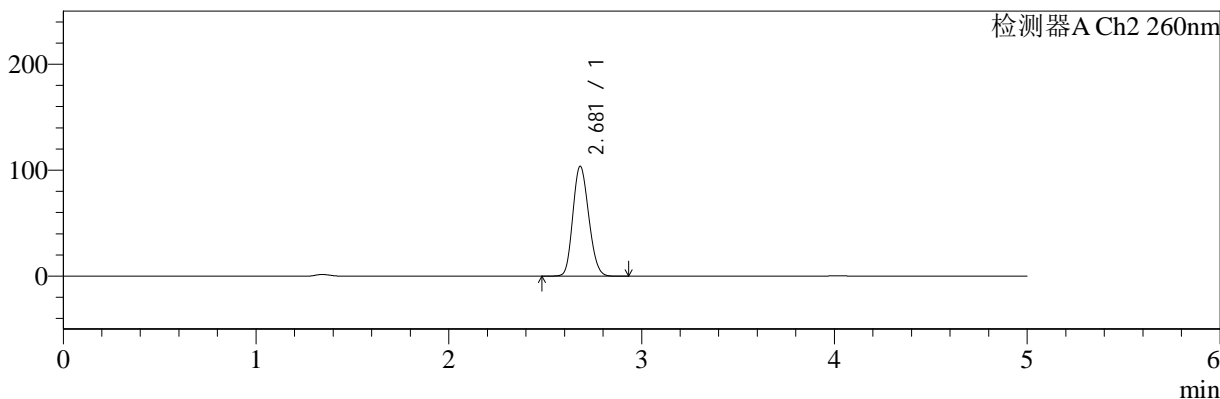
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1215-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:56:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	57285	100.000	8526	8400	0.966	--
总计		57285	100.000	8526			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	594829	100.000	103755	4962	1.158	--
总计		594829	100.000	103755			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



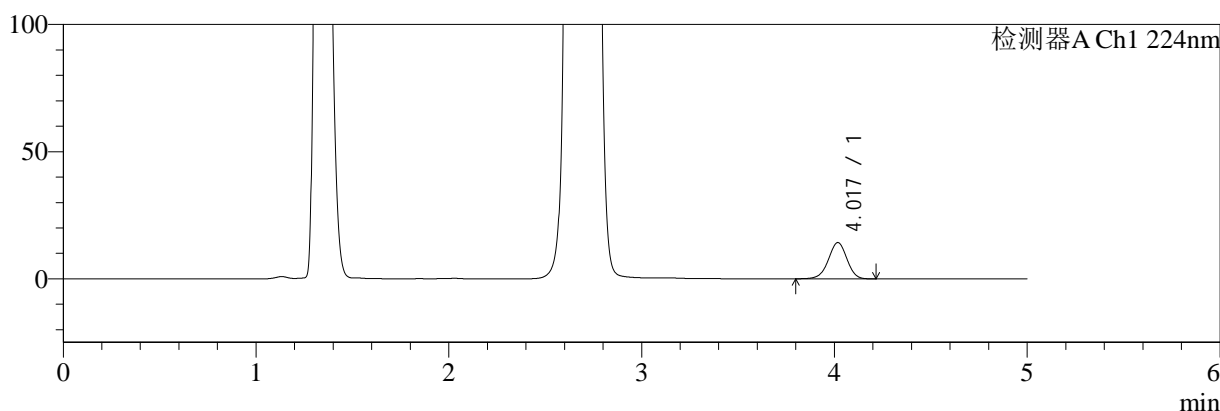
SMF-4034

<样品信息>

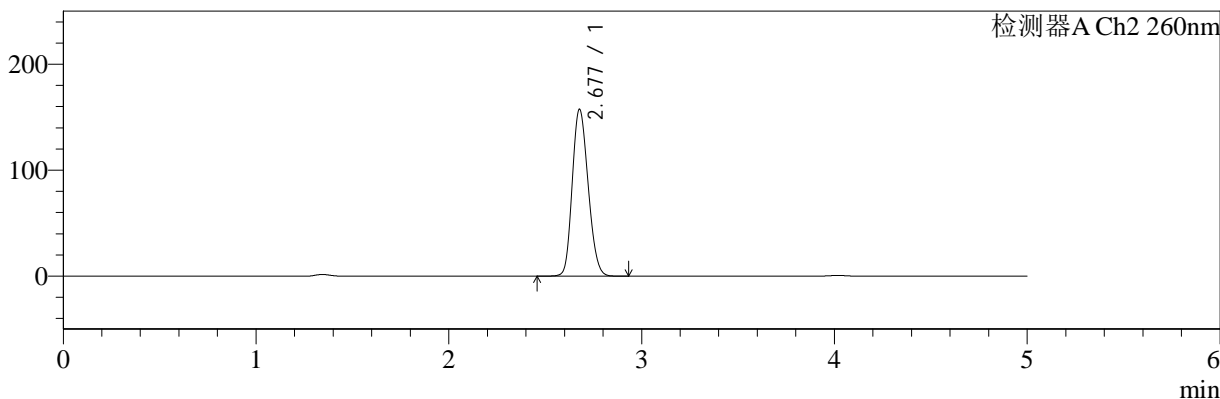
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1216-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:02:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	95883	100.000	14207	8365	0.966	--
总计		95883	100.000	14207			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	905129	100.000	157213	4950	1.178	--
总计		905129	100.000	157213			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



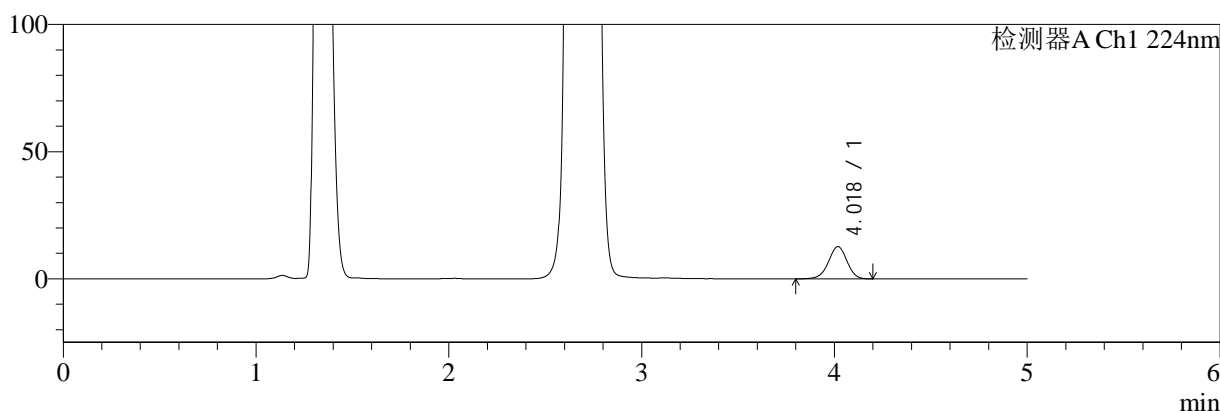
SMF-4034

<样品信息>

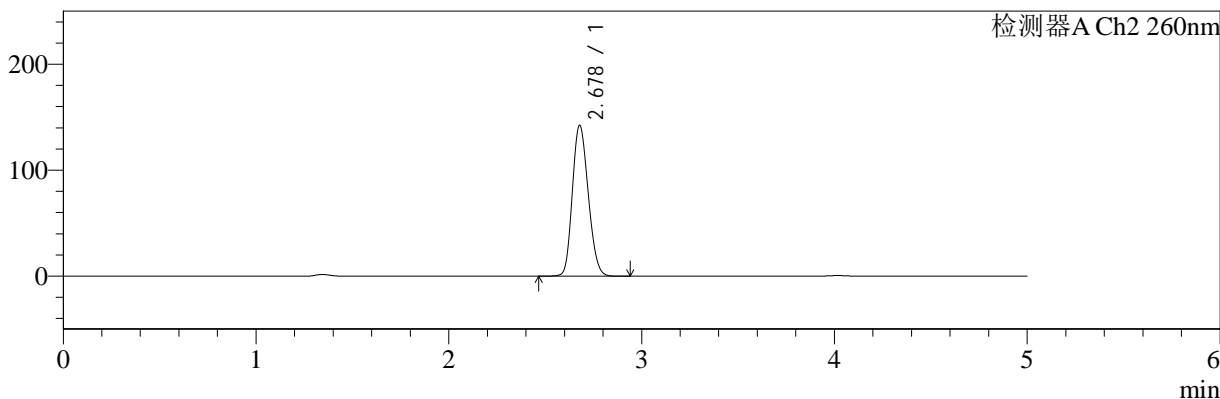
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1217-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:07:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	85363	100.000	12655	8383	0.966	--
总计		85363	100.000	12655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	817781	100.000	142314	4950	1.173	--
总计		817781	100.000	142314			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



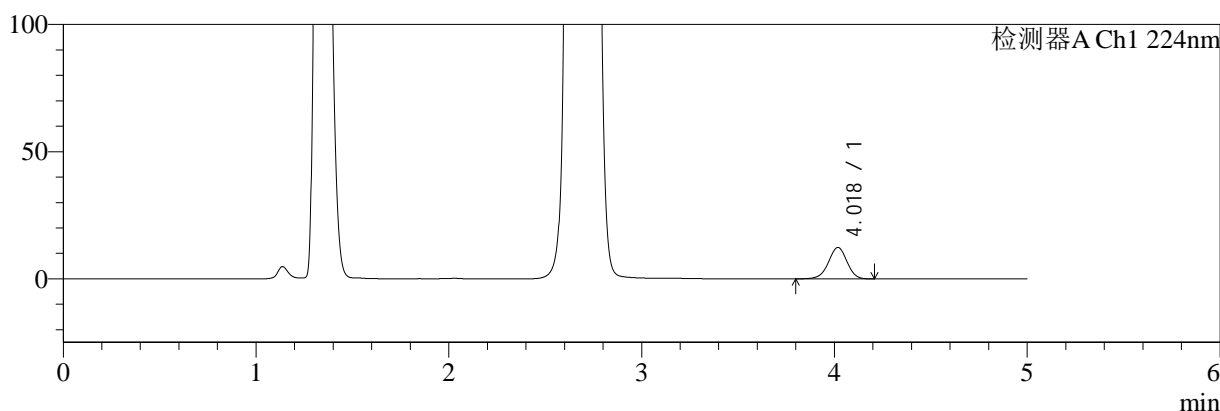
SMF-4034

<样品信息>

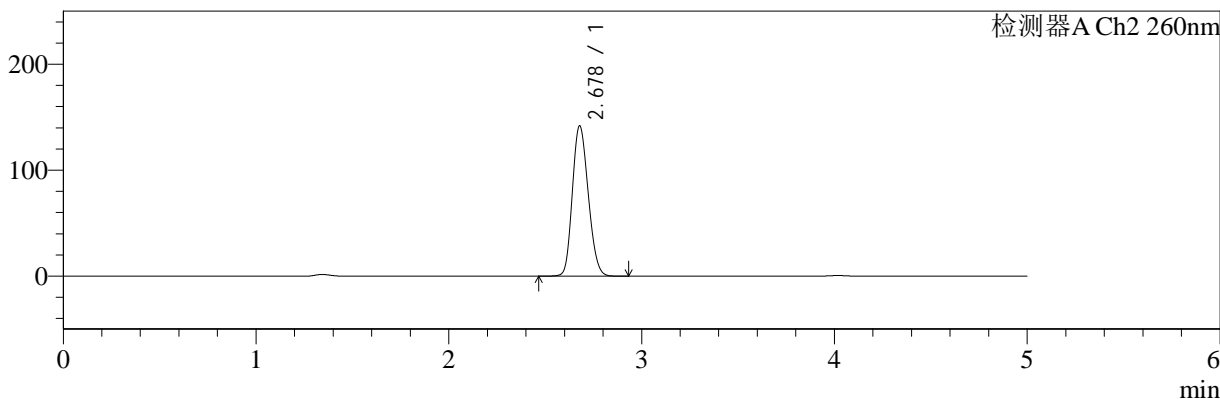
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1218-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:12:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	83143	100.000	12335	8362	0.967	--
总计		83143	100.000	12335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	814954	100.000	141768	4949	1.172	--
总计		814954	100.000	141768			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



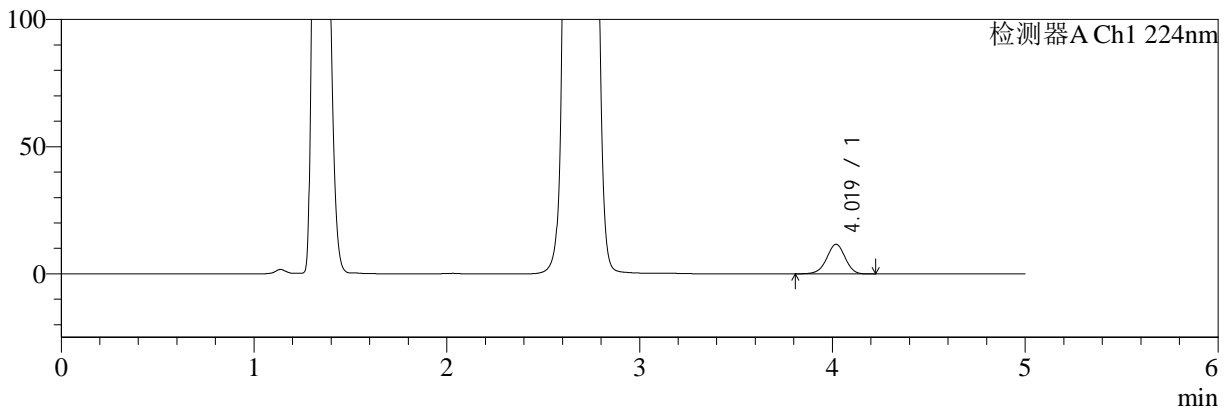
SMF-4034

<样品信息>

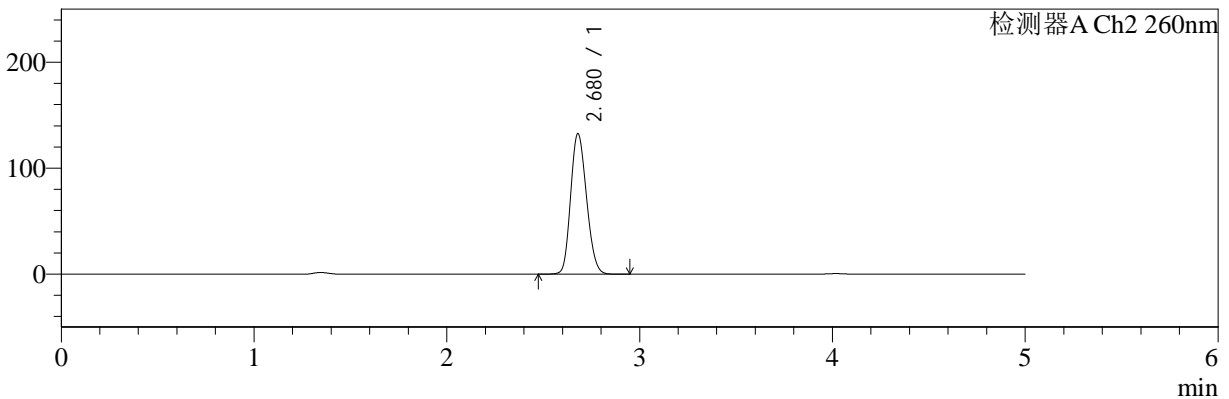
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1219-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:18:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	78358	100.000	11646	8379	0.964	--
总计		78358	100.000	11646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	760854	100.000	132702	4967	1.169	--
总计		760854	100.000	132702			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



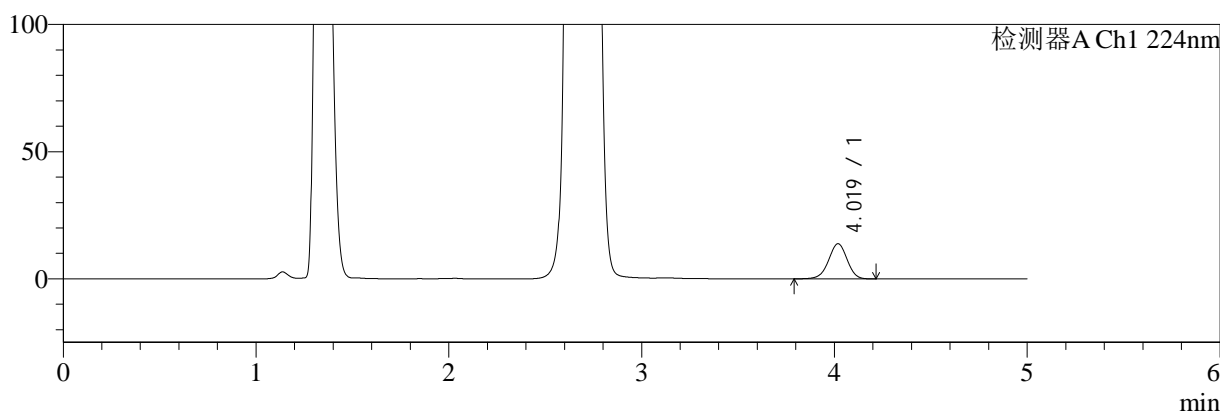
SMF-4034

<样品信息>

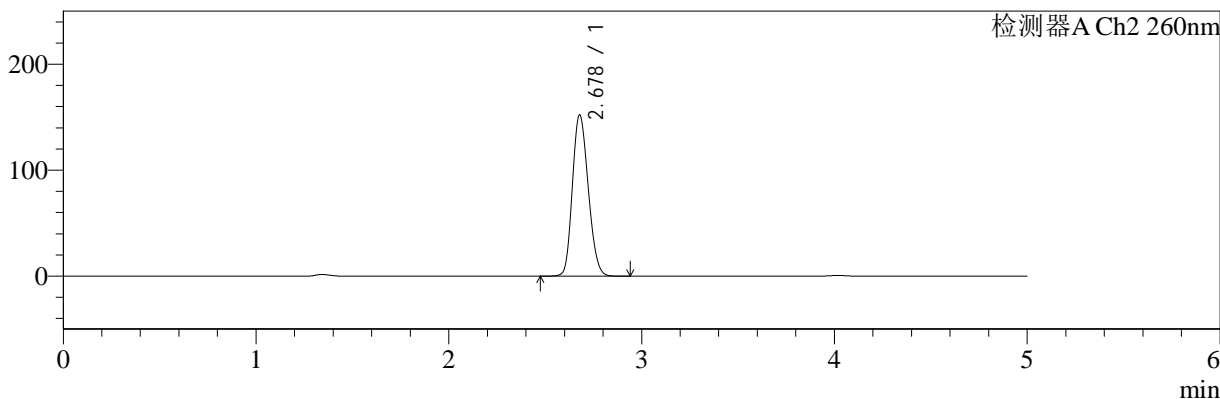
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1220-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:23:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:39:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	92966	100.000	13800	8368	0.965	--
总计		92966	100.000	13800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	872810	100.000	152106	4969	1.176	--
总计		872810	100.000	152106			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



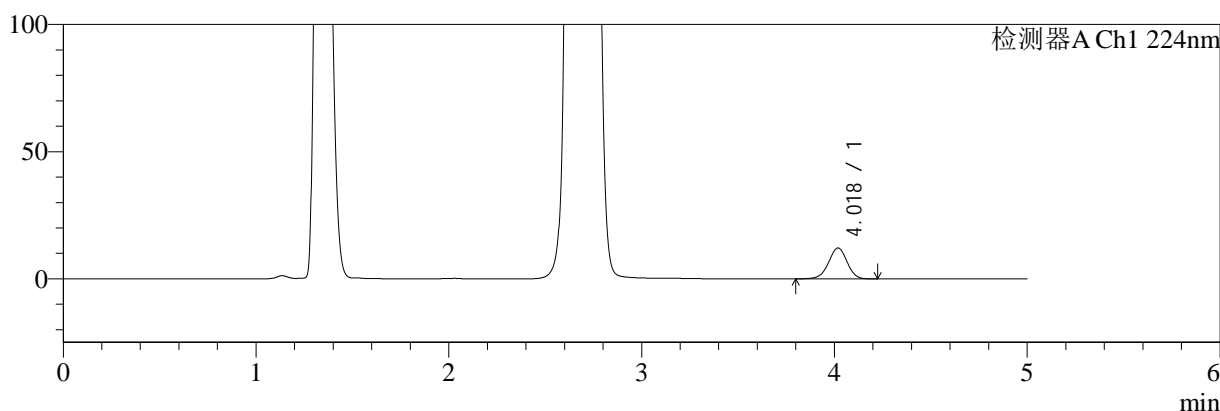
SMF-4034

<样品信息>

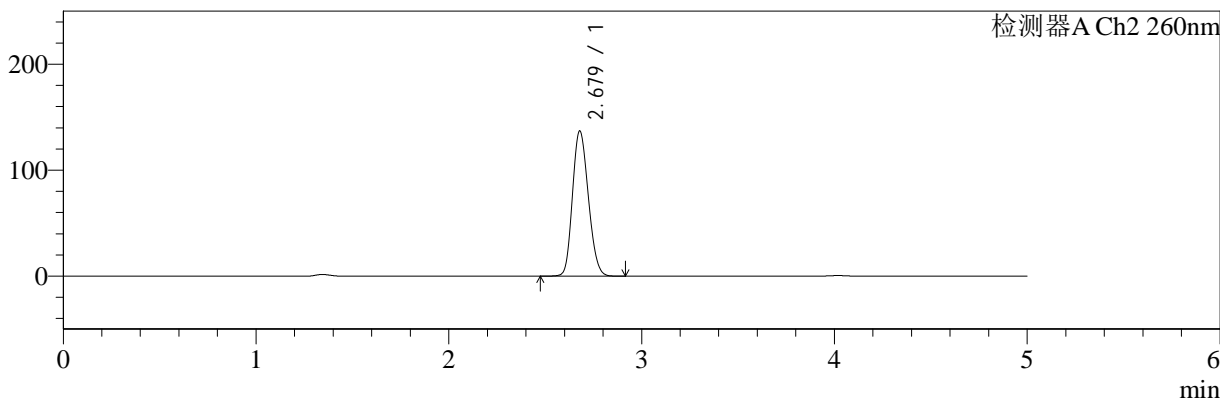
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1221-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:28:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	81683	100.000	12131	8381	0.964	--
总计		81683	100.000	12131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	785626	100.000	137022	4970	1.170	--
总计		785626	100.000	137022			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



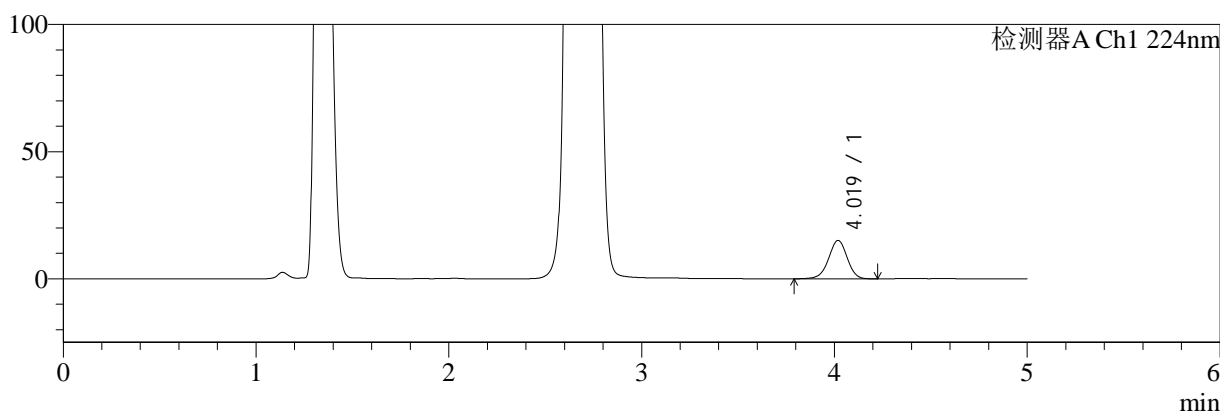
SMF-4034

<样品信息>

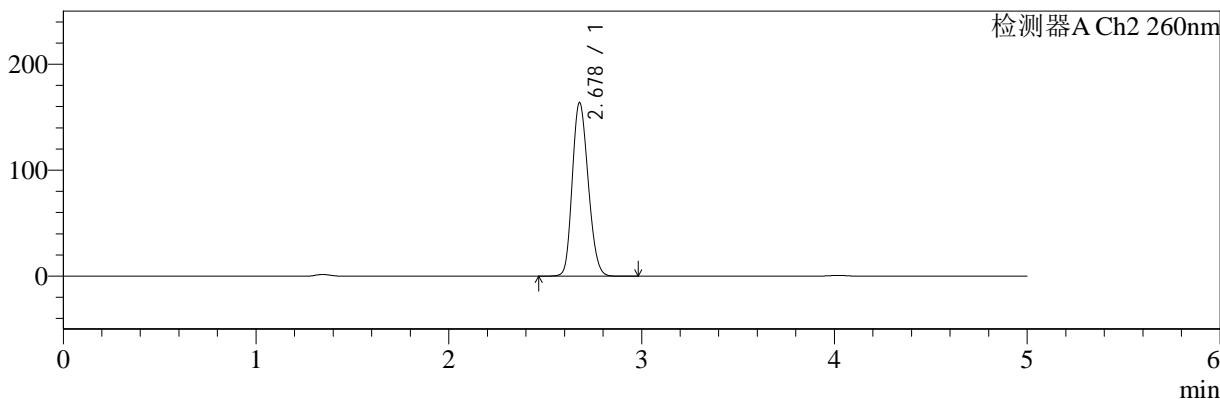
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1222-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:34:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	101616	100.000	15079	8374	0.965	--
总计		101616	100.000	15079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	941788	100.000	163626	4958	1.180	--
总计		941788	100.000	163626			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



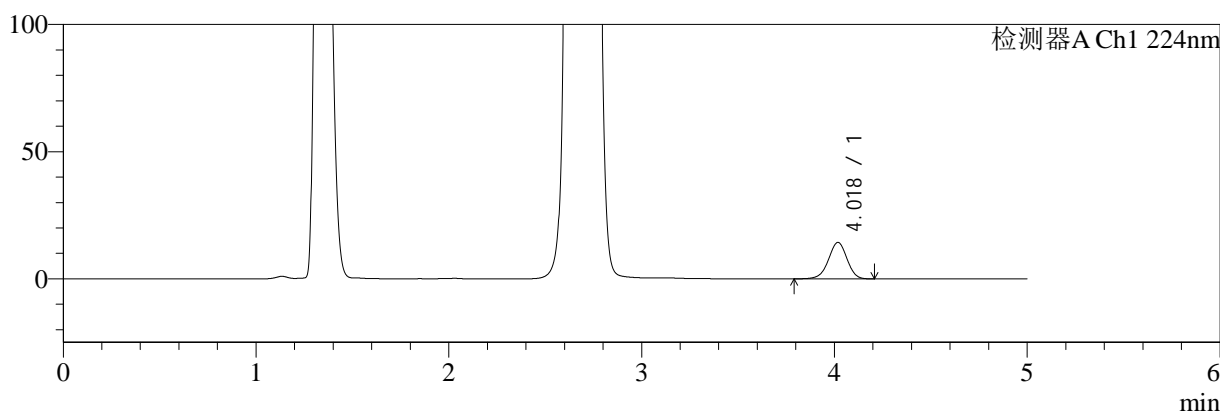
SMF-4034

<样品信息>

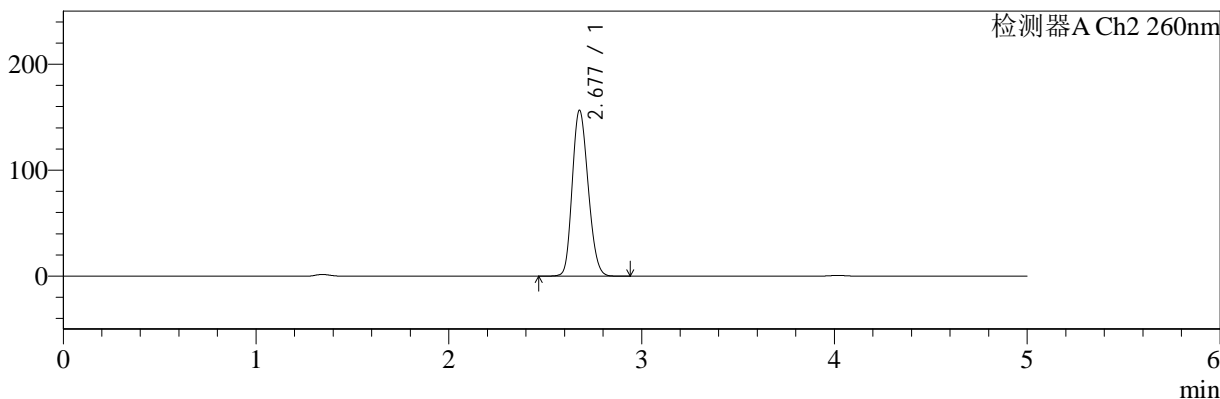
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1223-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:39:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	96471	100.000	14304	8381	0.964	--
总计		96471	100.000	14304			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	898775	100.000	156284	4961	1.179	--
总计		898775	100.000	156284			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



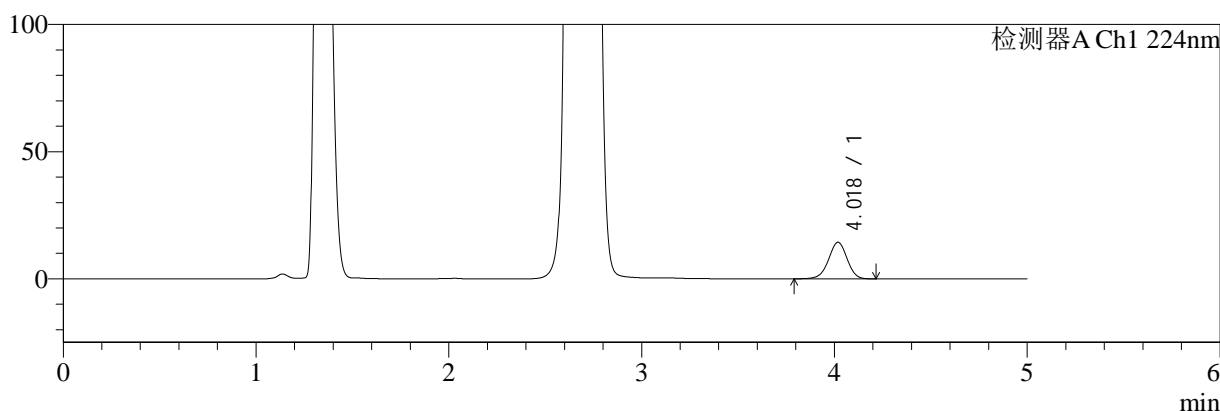
SMF-4034

<样品信息>

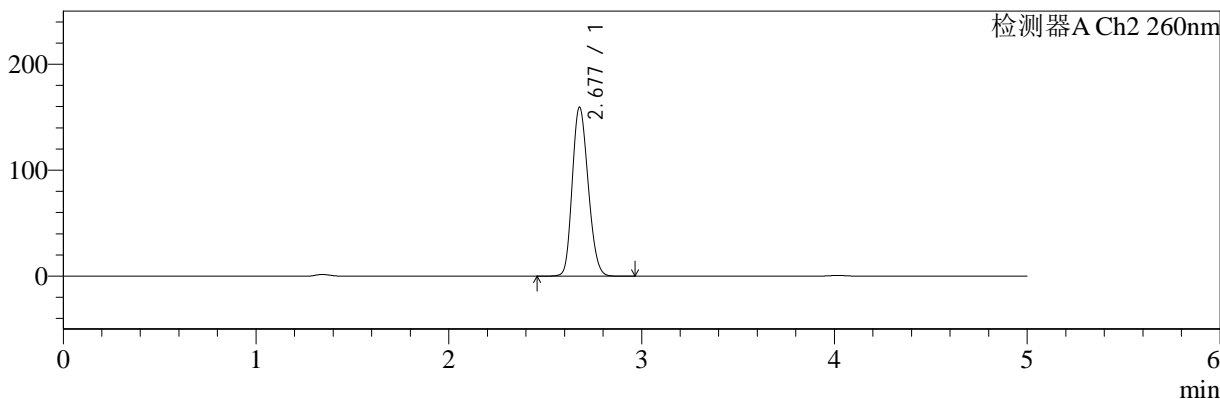
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1224-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:45:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	96969	100.000	14367	8348	0.964	--
总计		96969	100.000	14367			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	916545	100.000	159265	4957	1.180	--
总计		916545	100.000	159265			

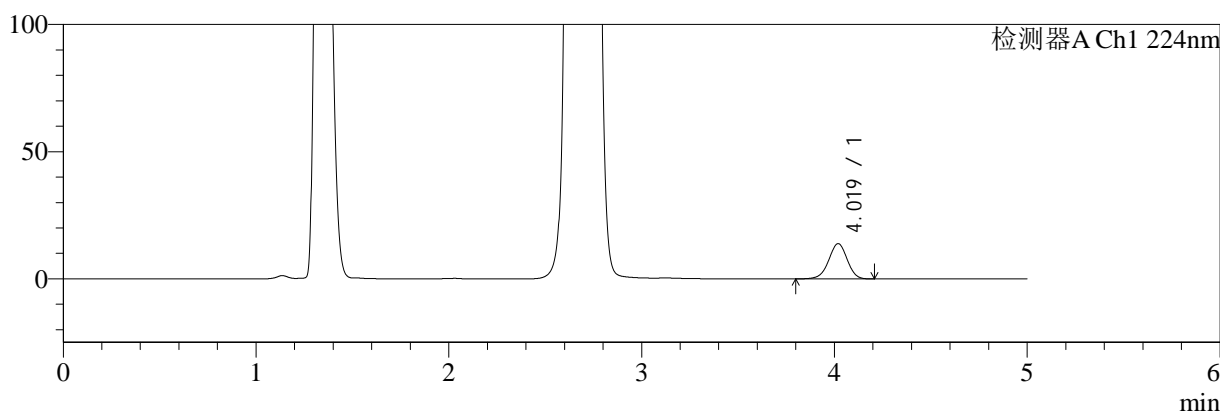
图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

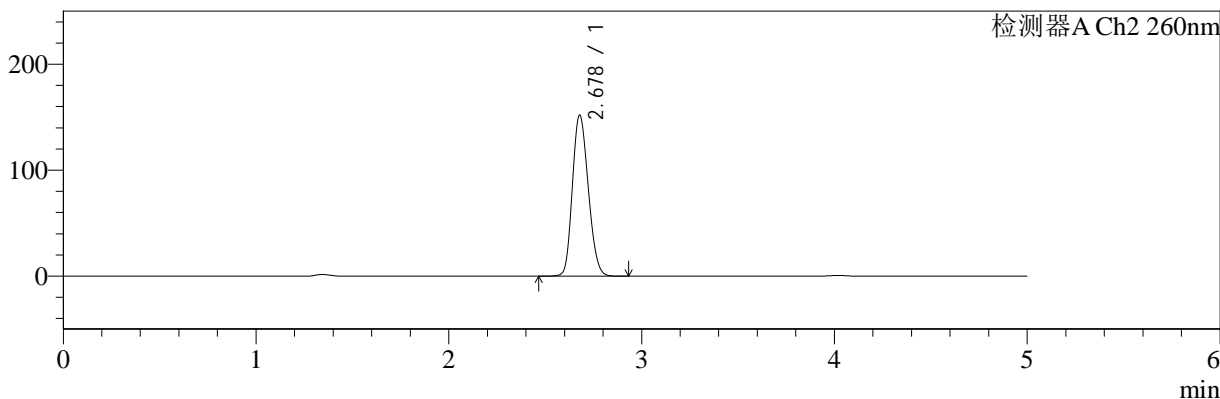
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1225-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:50:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	93279	100.000	13864	8367	0.966	--
总计		93279	100.000	13864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	872529	100.000	151932	4958	1.177	--
总计		872529	100.000	151932			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



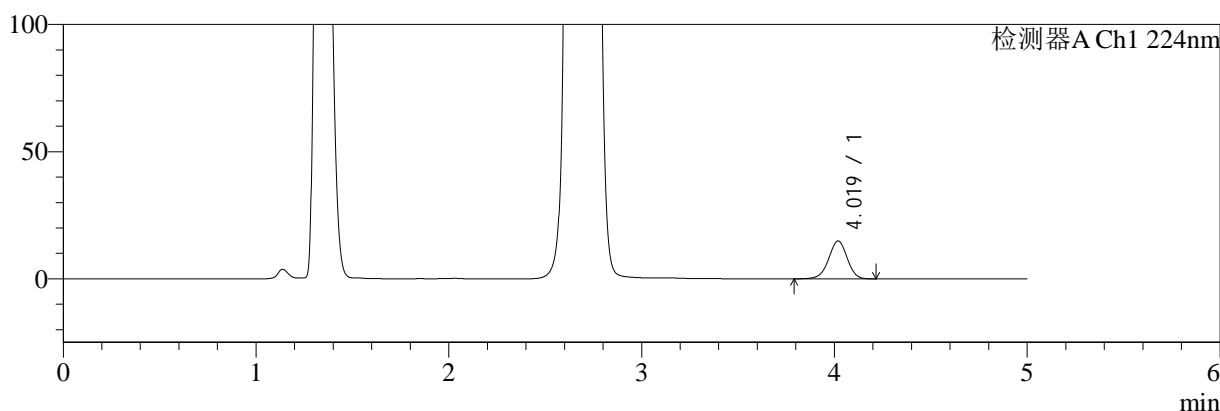
SMF-4034

<样品信息>

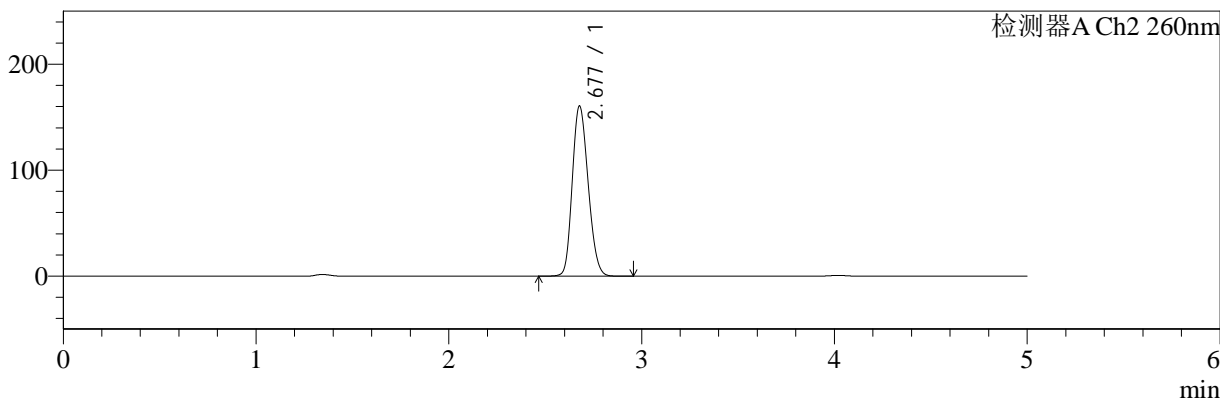
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1226-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:55:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	100268	100.000	14886	8388	0.965	--
总计		100268	100.000	14886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	921557	100.000	160328	4969	1.180	--
总计		921557	100.000	160328			

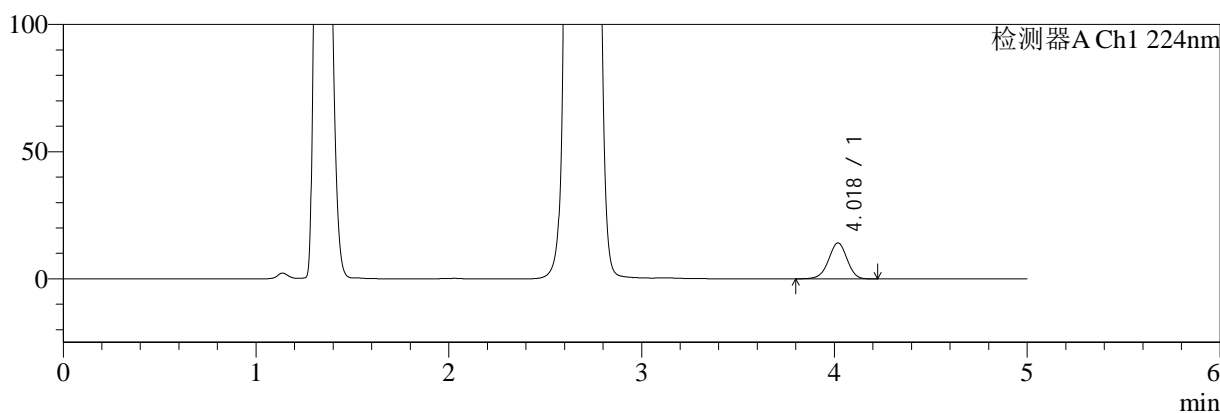
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

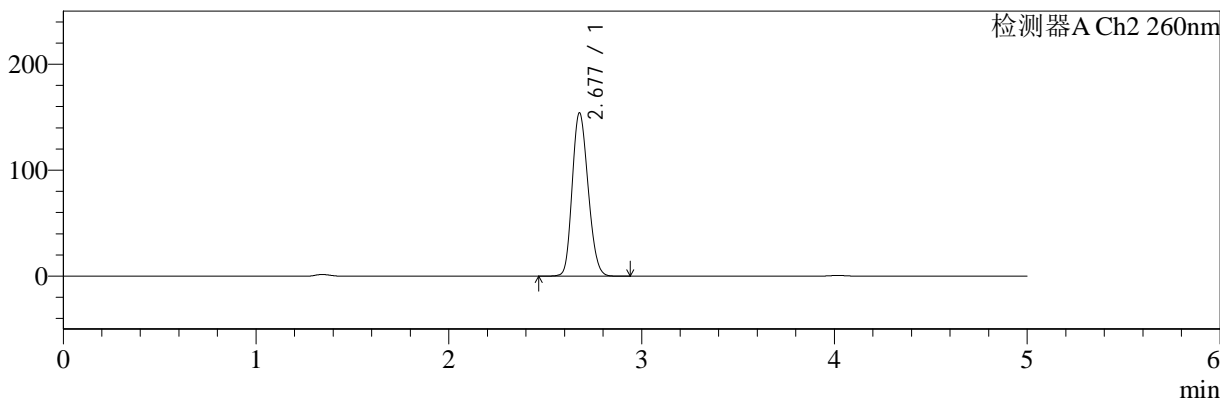
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1227-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:01:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	95148	100.000	14123	8362	0.965	--
总计		95148	100.000	14123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	884449	100.000	153822	4968	1.178	--
总计		884449	100.000	153822			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



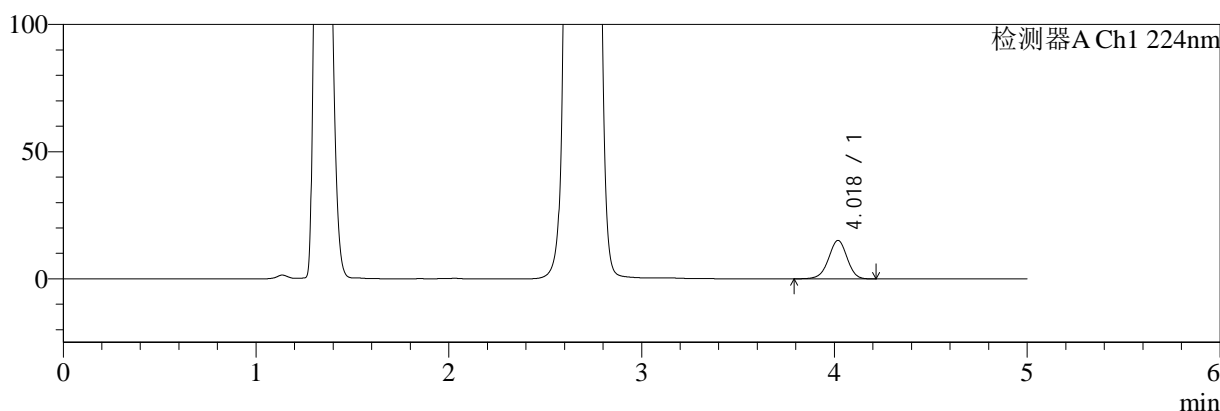
SMF-4034

<样品信息>

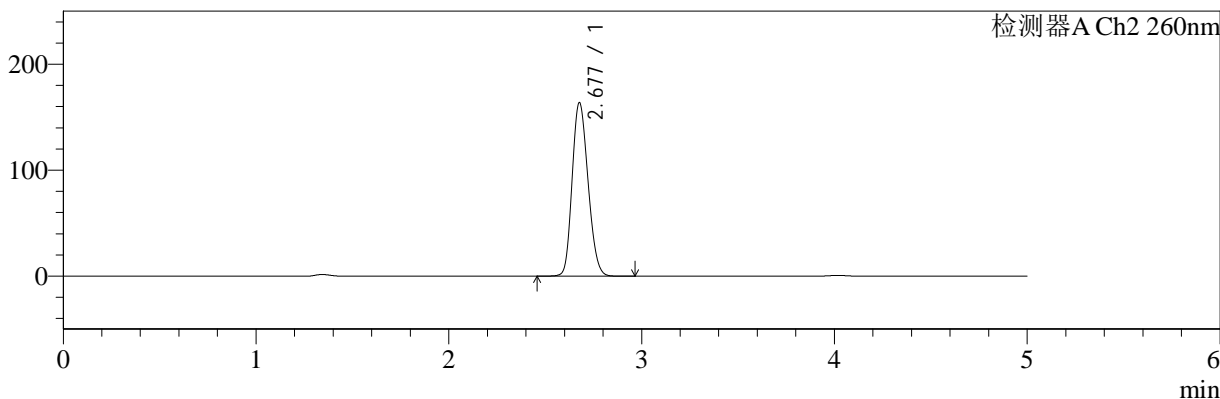
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1228-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:06:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	101677	100.000	15088	8375	0.965	--
总计		101677	100.000	15088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	941366	100.000	163335	4954	1.182	--
总计		941366	100.000	163335			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



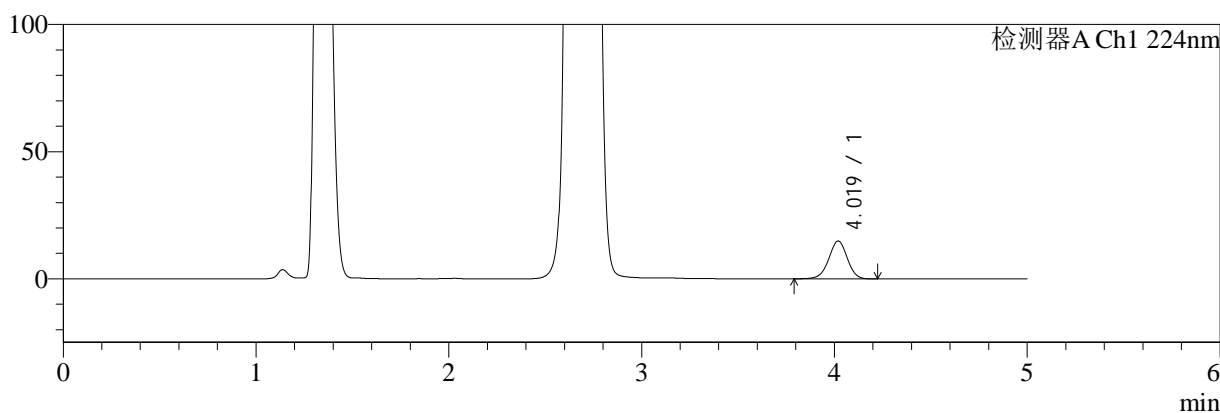
SMF-4034

<样品信息>

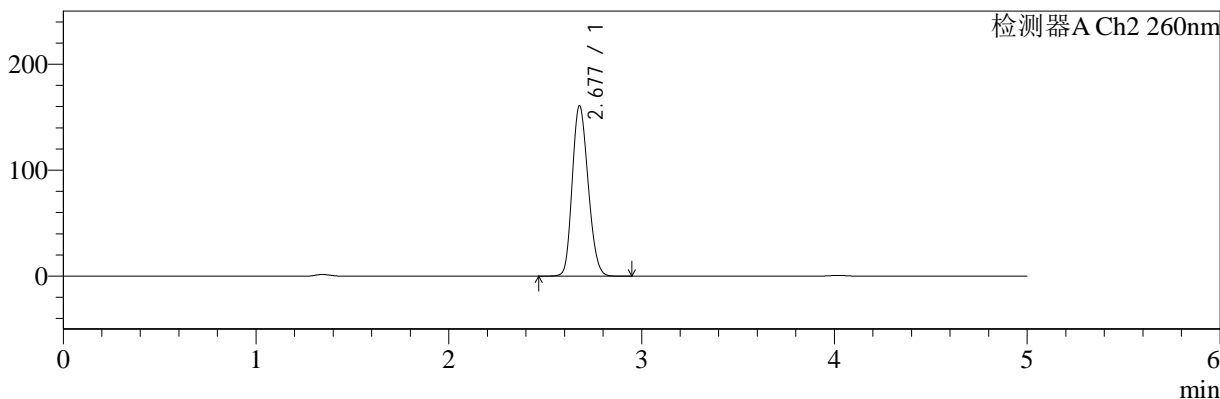
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1229-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:11:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	100006	100.000	14874	8374	0.966	--
总计		100006	100.000	14874			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	923332	100.000	160451	4957	1.180	--
总计		923332	100.000	160451			

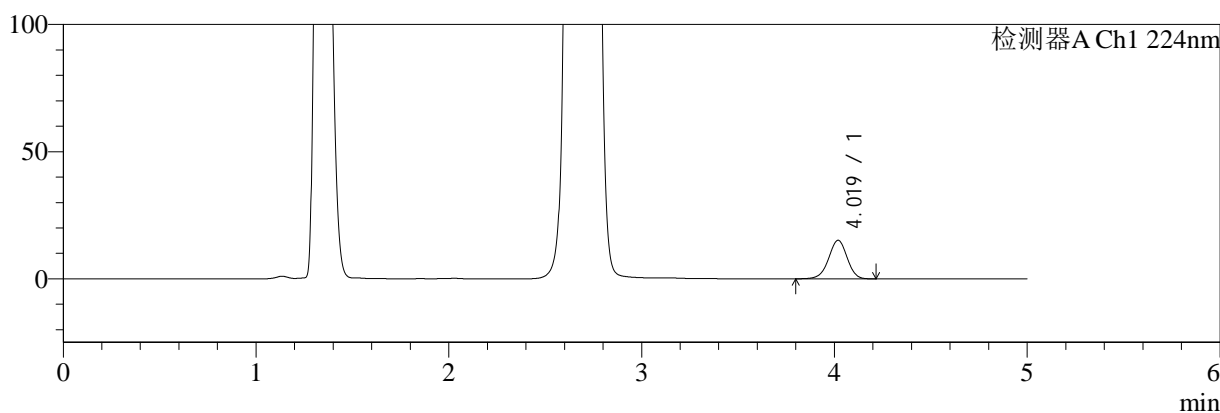
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

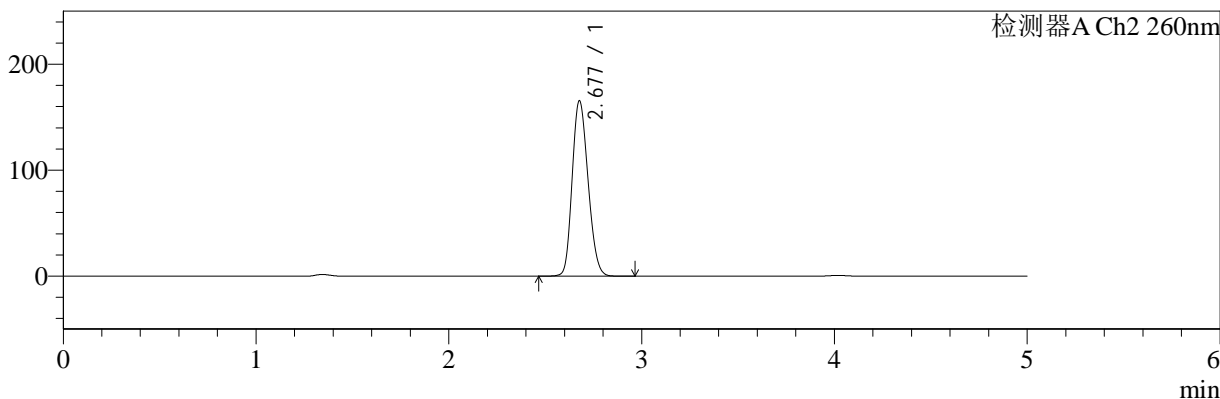
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1230-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:17:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	101860	100.000	15138	8376	0.967	--
总计		101860	100.000	15138			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	950362	100.000	165093	4966	1.182	--
总计		950362	100.000	165093			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



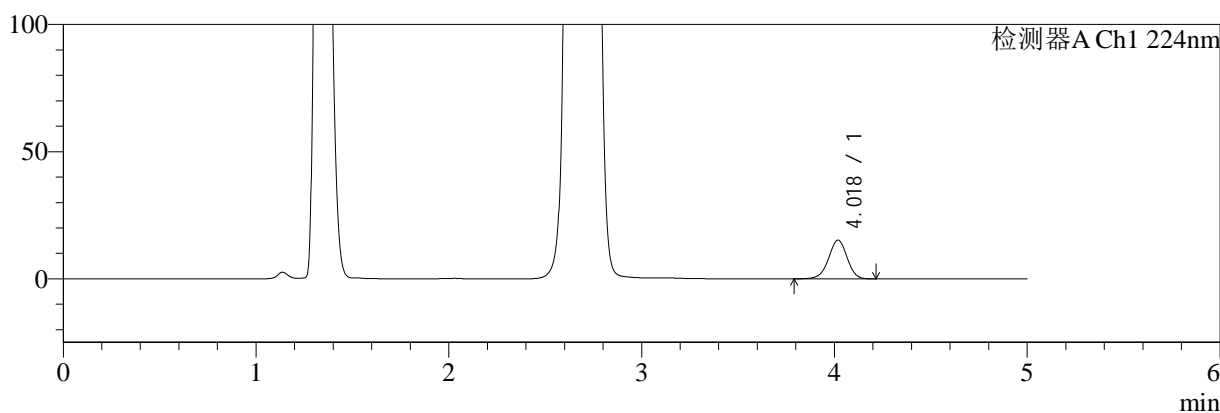
SMF-4034

<样品信息>

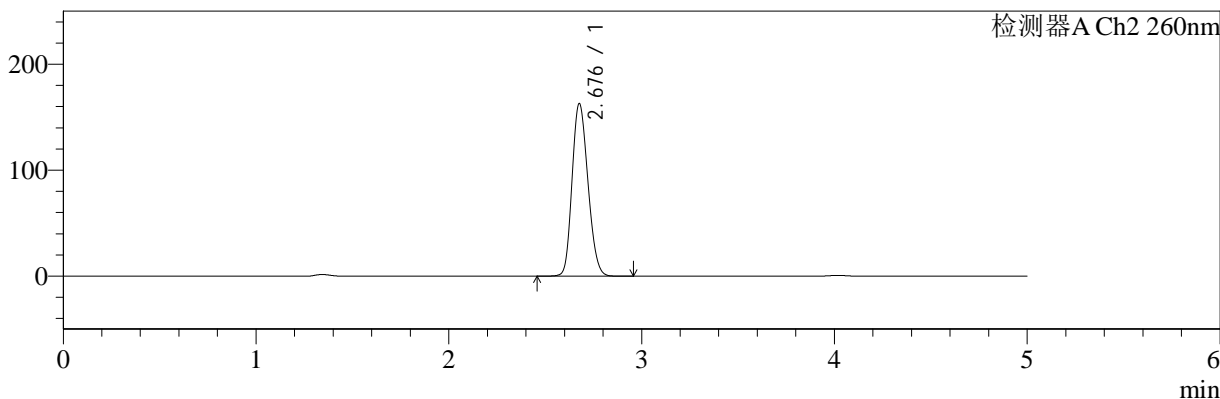
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1231-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:22:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	102743	100.000	15234	8371	0.965	--
总计		102743	100.000	15234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	934330	100.000	162220	4963	1.182	--
总计		934330	100.000	162220			

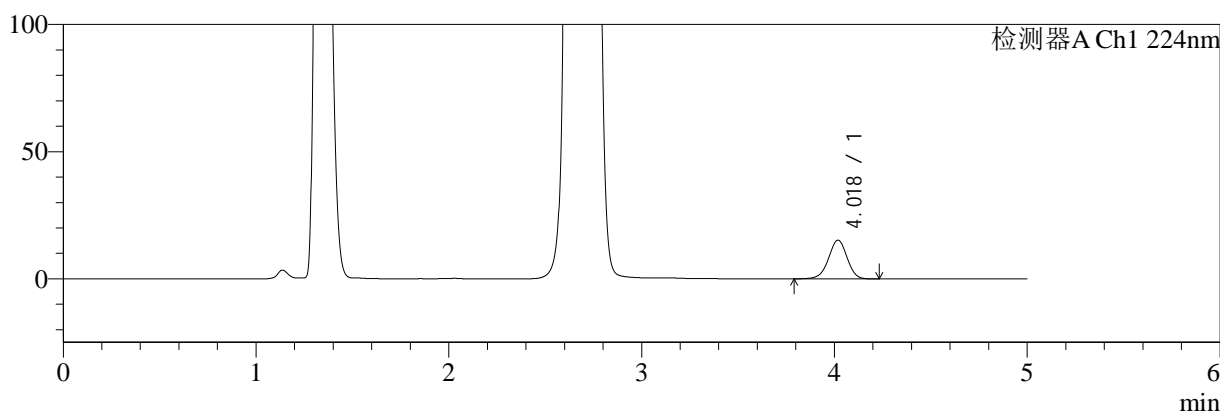
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

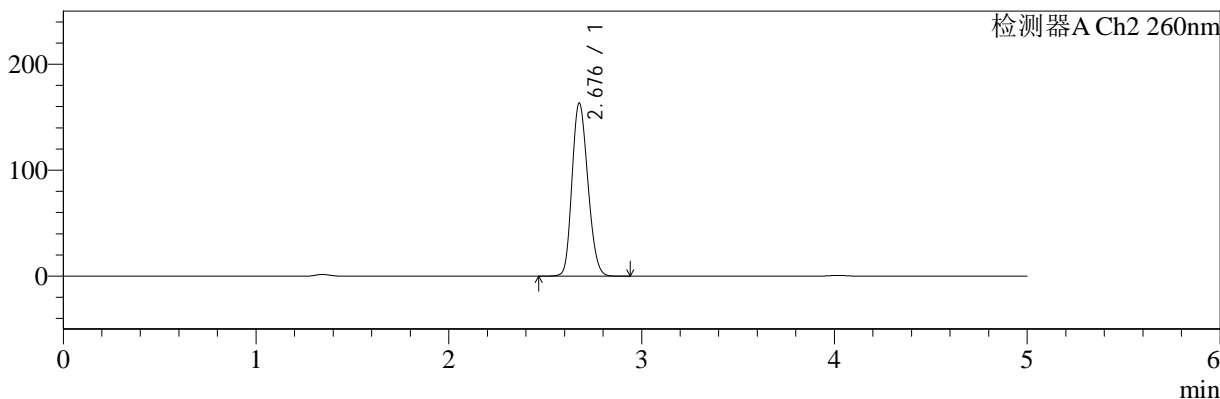
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1232-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:27:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	102412	100.000	15192	8372	0.967	--
总计		102412	100.000	15192			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	935518	100.000	162537	4982	1.182	--
总计		935518	100.000	162537			

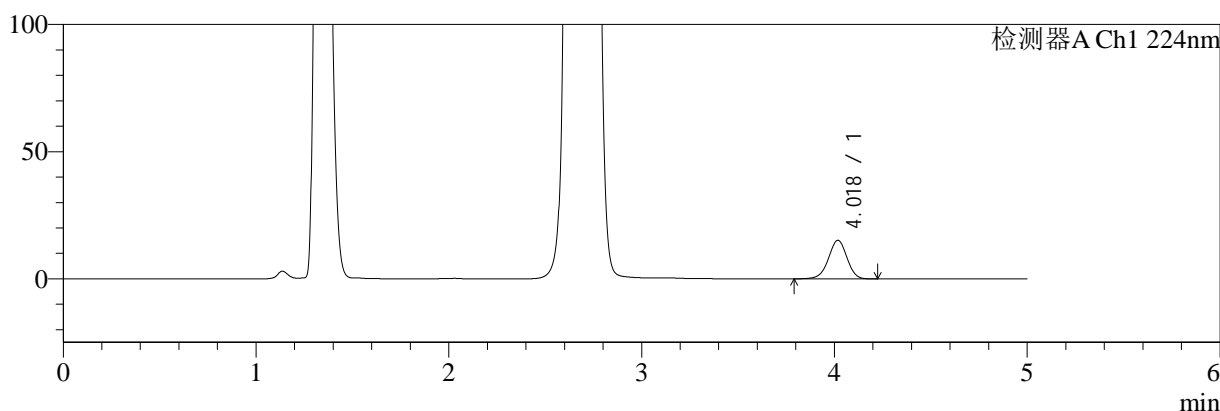
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

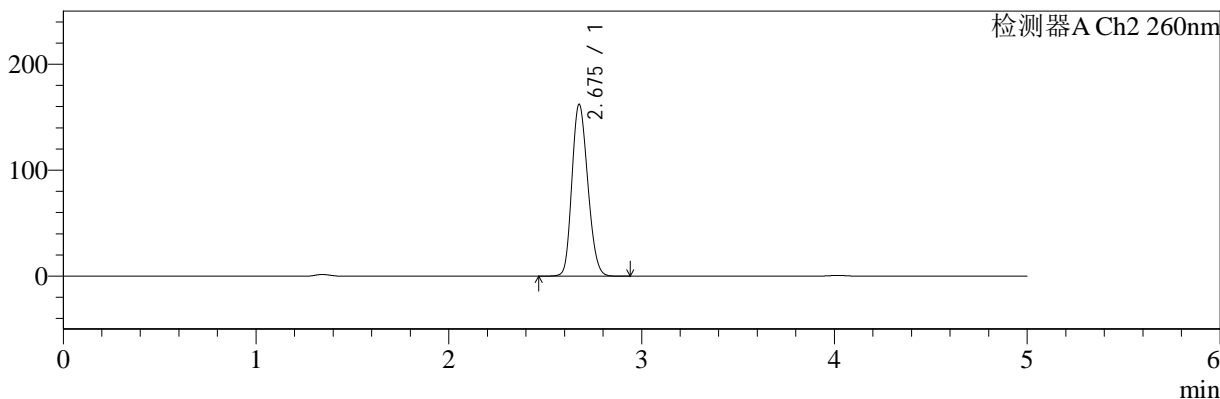
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1233-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:33:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	101954	100.000	15115	8368	0.966	--
总计		101954	100.000	15115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	928627	100.000	161492	4982	1.183	--
总计		928627	100.000	161492			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



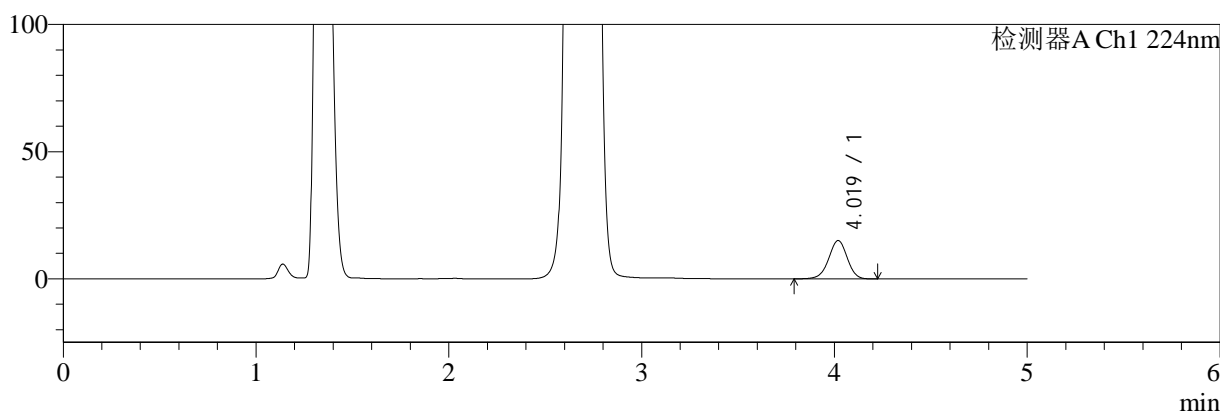
SMF-4034

<样品信息>

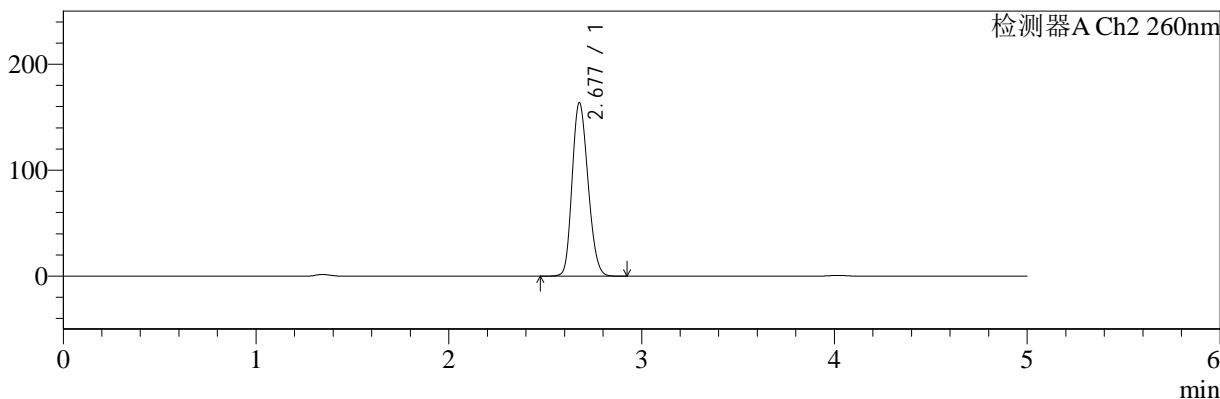
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1234-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:38:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	101590	100.000	15077	8369	0.966	--
总计		101590	100.000	15077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	938527	100.000	163156	4973	1.182	--
总计		938527	100.000	163156			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



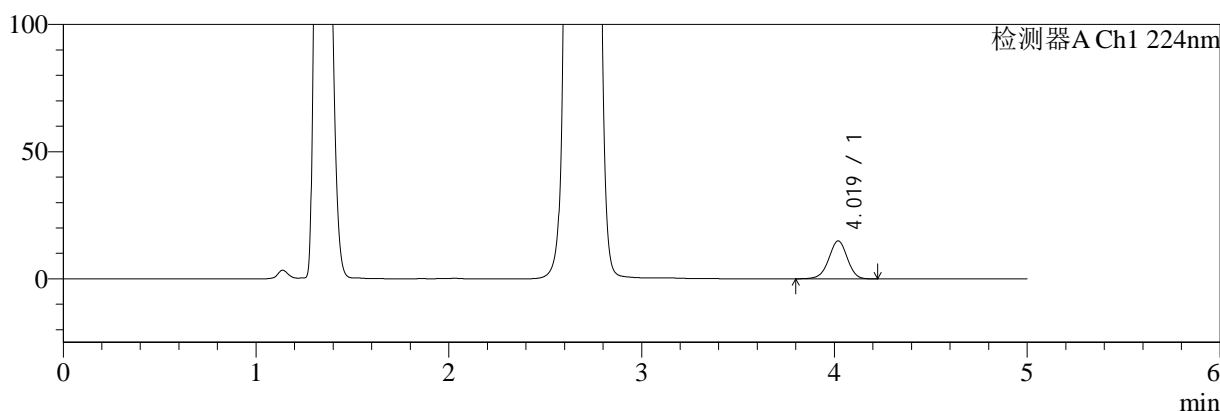
SMF-4034

<样品信息>

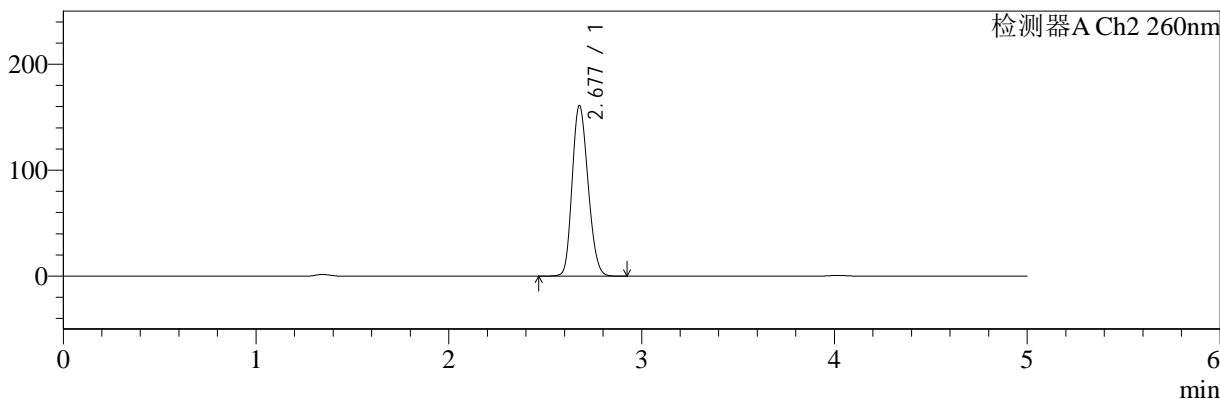
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1235-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:44:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	100154	100.000	14902	8384	0.968	--
总计		100154	100.000	14902			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	924238	100.000	160609	4962	1.180	--
总计		924238	100.000	160609			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



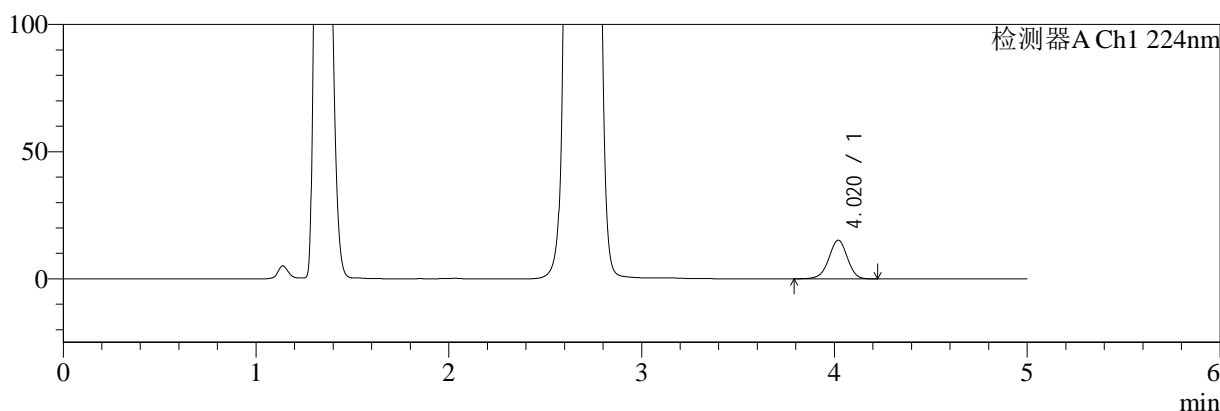
SMF-4034

<样品信息>

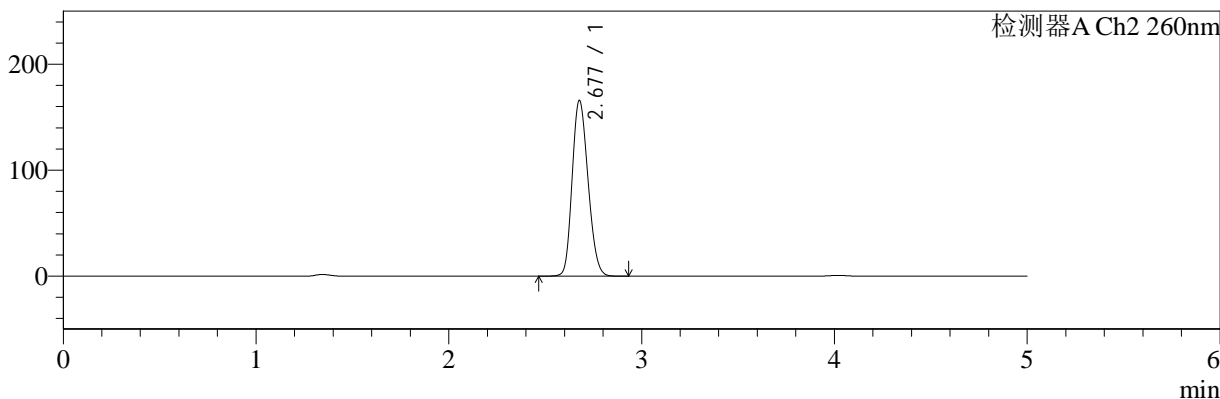
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1236-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:49:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	102391	100.000	15206	8369	0.965	--
总计		102391	100.000	15206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	951749	100.000	165367	4966	1.183	--
总计		951749	100.000	165367			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



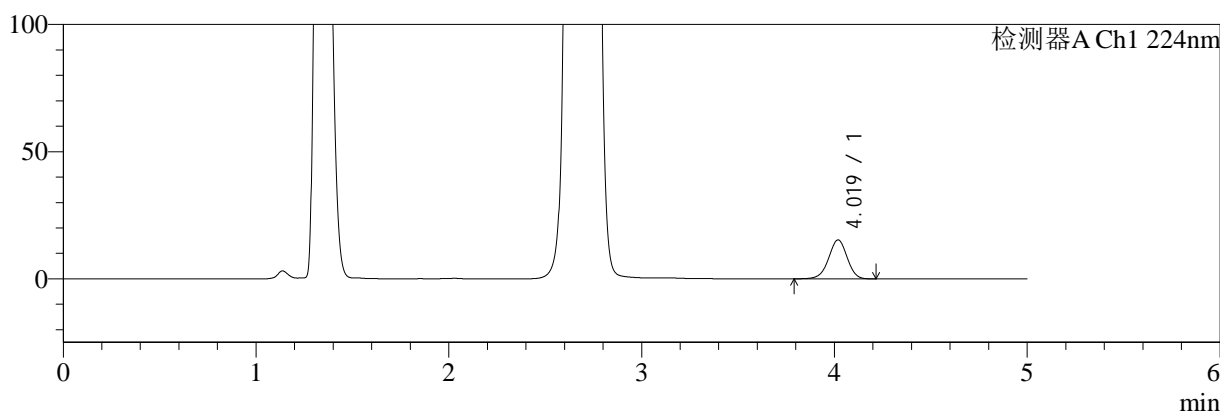
SMF-4034

<样品信息>

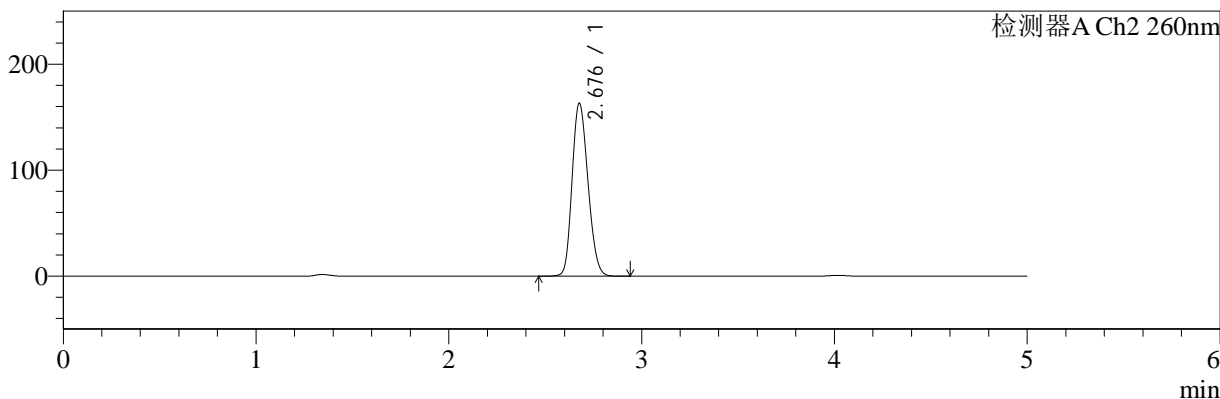
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1237-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:54:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	103100	100.000	15284	8356	0.965	--
总计		103100	100.000	15284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	936467	100.000	162614	4965	1.182	--
总计		936467	100.000	162614			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



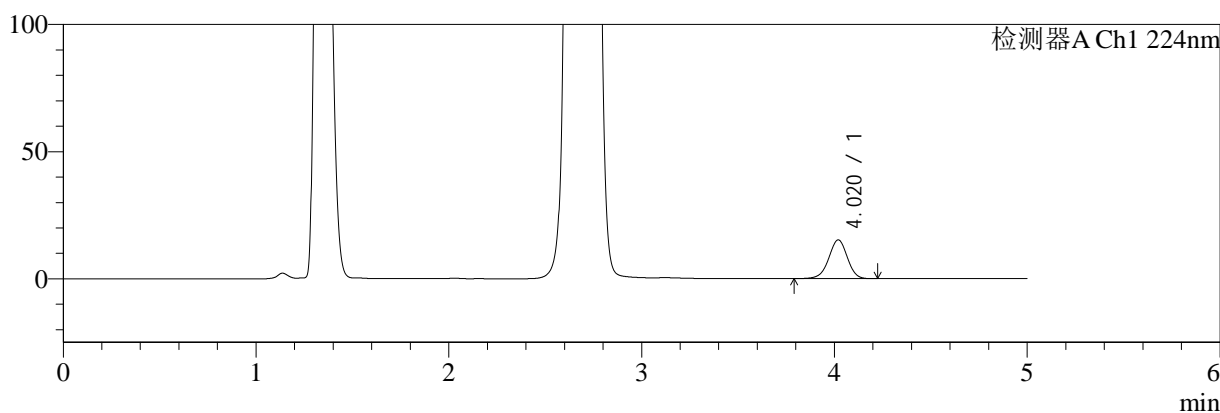
SMF-4034

<样品信息>

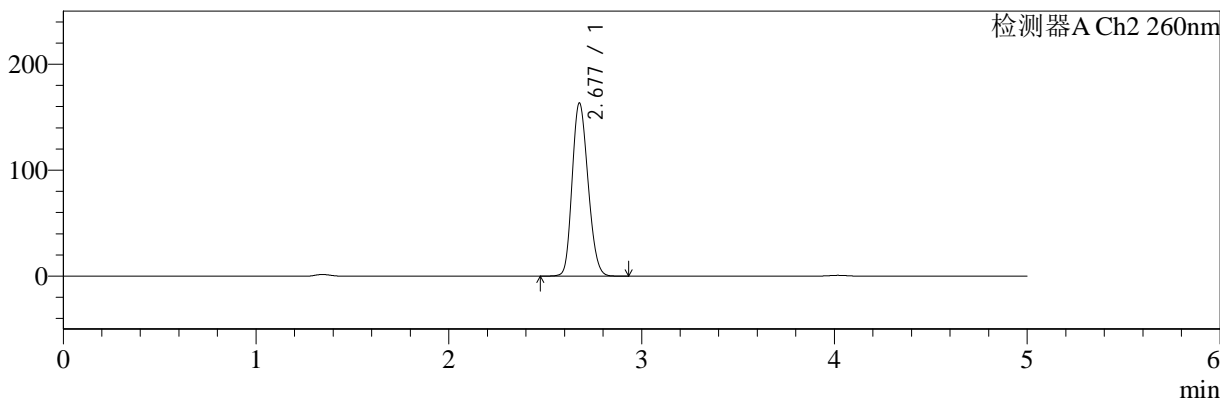
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1238-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:00:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	102546	100.000	15236	8367	0.964	--
总计		102546	100.000	15236			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	936995	100.000	162893	4970	1.181	--
总计		936995	100.000	162893			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



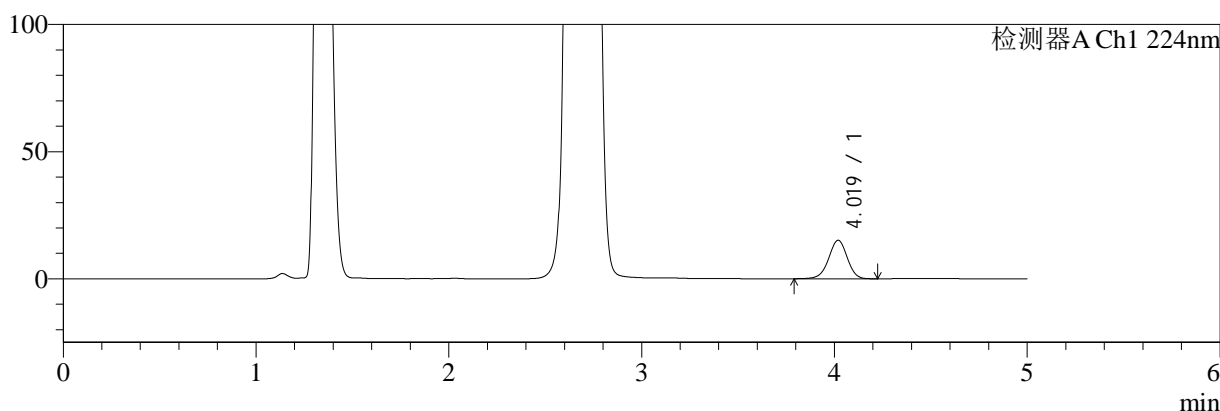
SMF-4034

<样品信息>

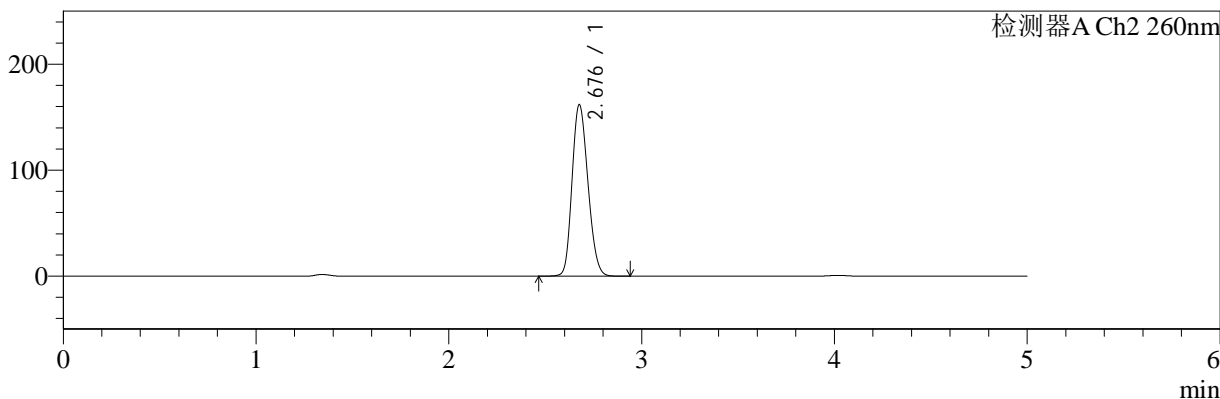
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1239-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:05:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	101935	100.000	15140	8378	0.966	--
总计		101935	100.000	15140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	928525	100.000	161150	4962	1.181	--
总计		928525	100.000	161150			

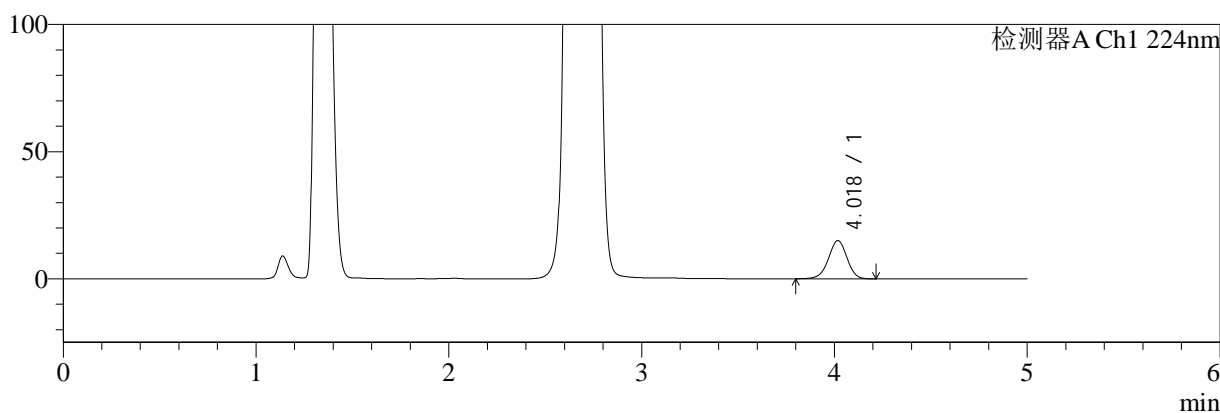
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

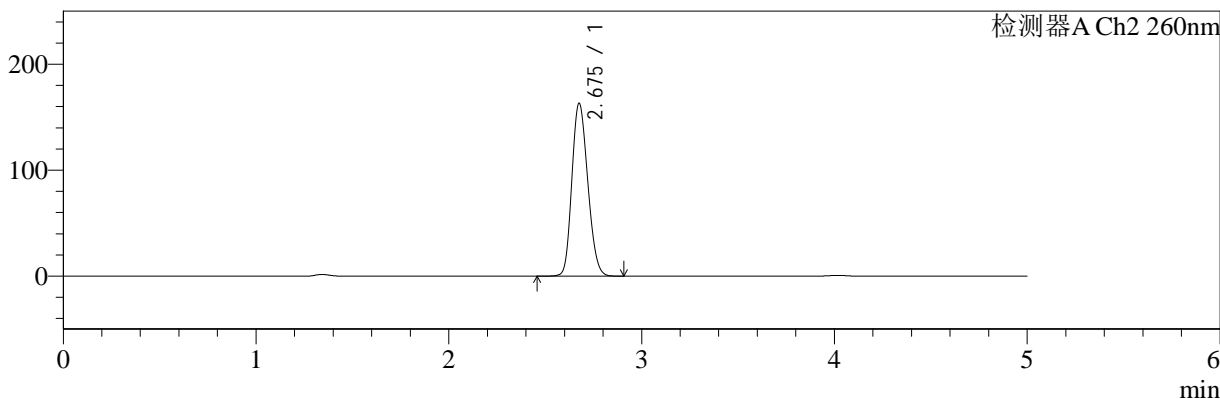
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1240-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:10:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	101243	100.000	15002	8368	0.967	--
总计		101243	100.000	15002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	937100	100.000	162560	4951	1.182	--
总计		937100	100.000	162560			

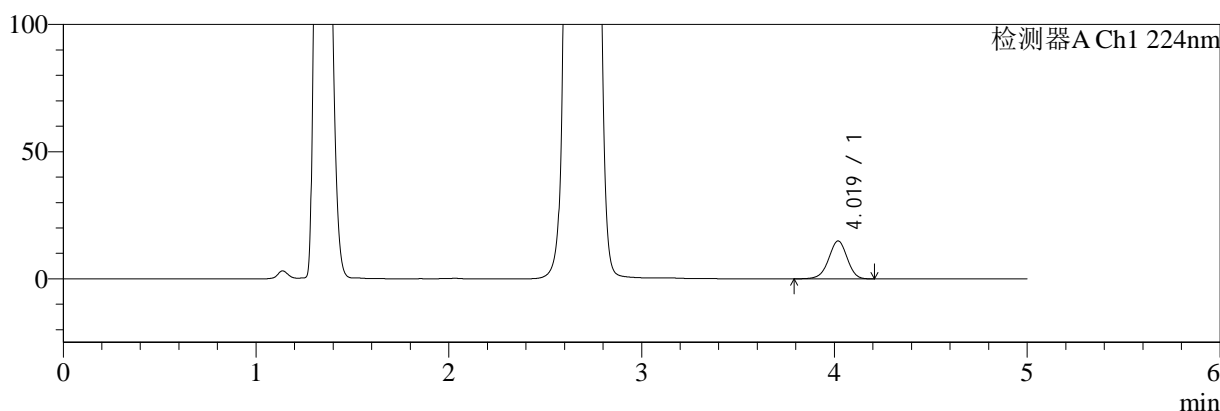
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

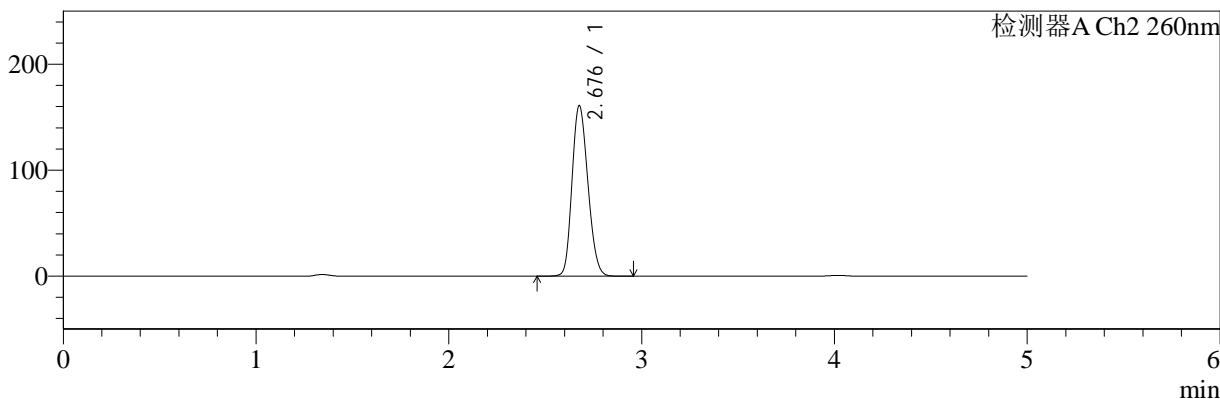
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1241-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:16:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	100275	100.000	14893	8371	0.964	--
总计		100275	100.000	14893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	923301	100.000	160214	4965	1.180	--
总计		923301	100.000	160214			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



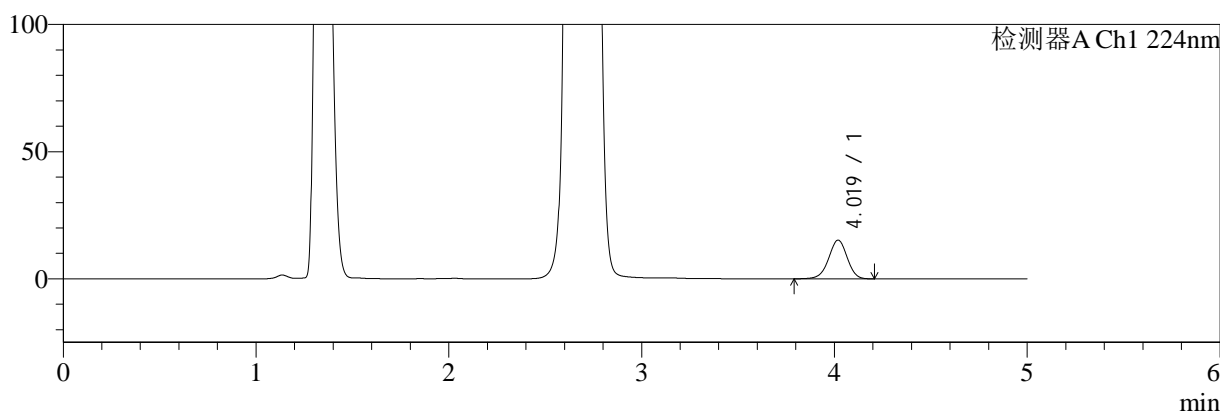
SMF-4034

<样品信息>

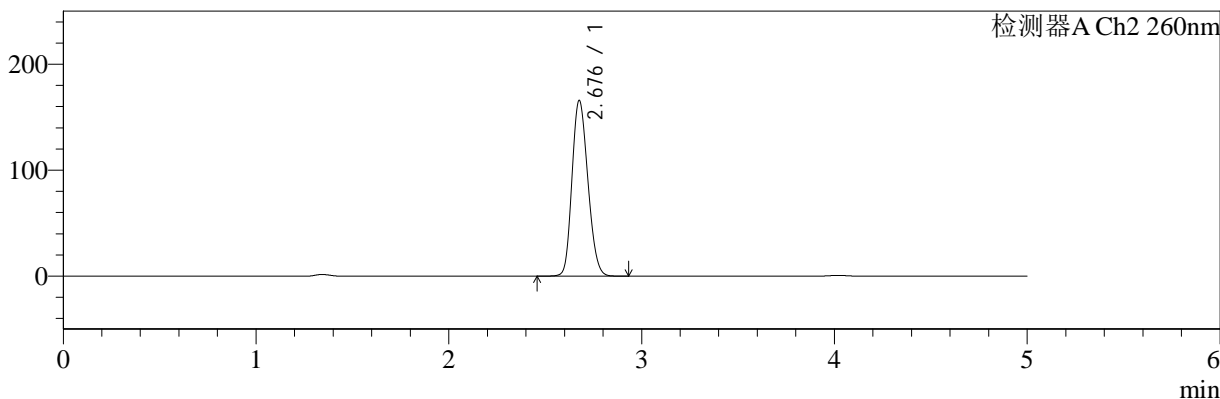
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1242-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:21:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:40:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	102430	100.000	15207	8373	0.965	--
总计		102430	100.000	15207			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	951669	100.000	164911	4956	1.183	--
总计		951669	100.000	164911			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



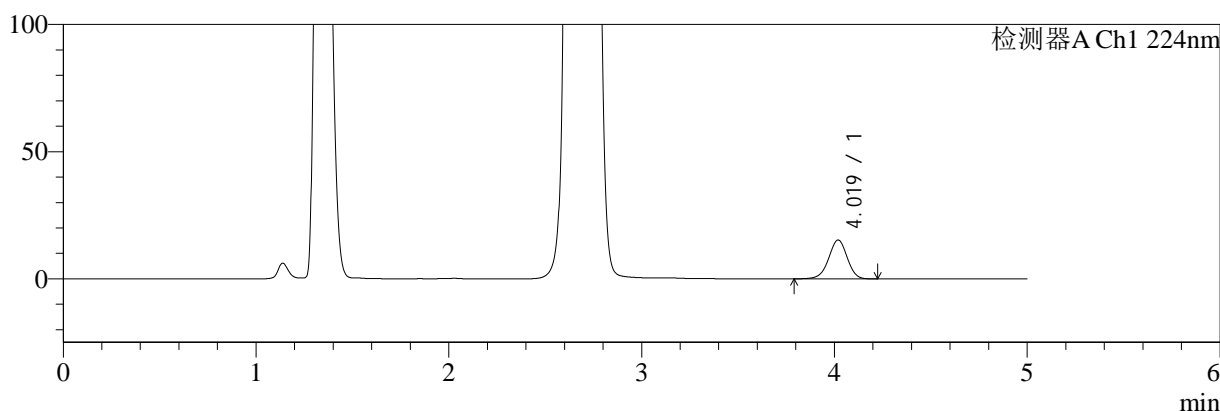
SMF-4034

<样品信息>

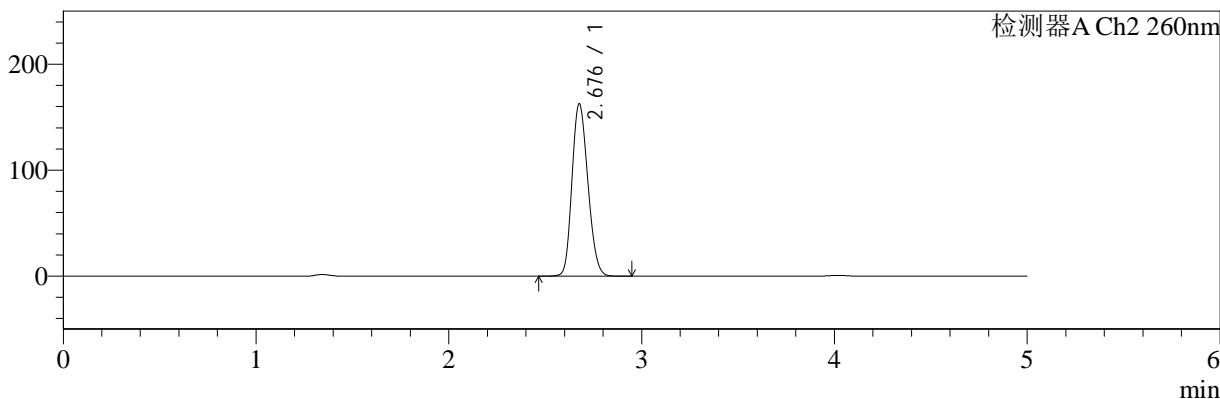
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1243-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:27:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	102806	100.000	15260	8359	0.965	--
总计		102806	100.000	15260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	934182	100.000	161849	4951	1.182	--
总计		934182	100.000	161849			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



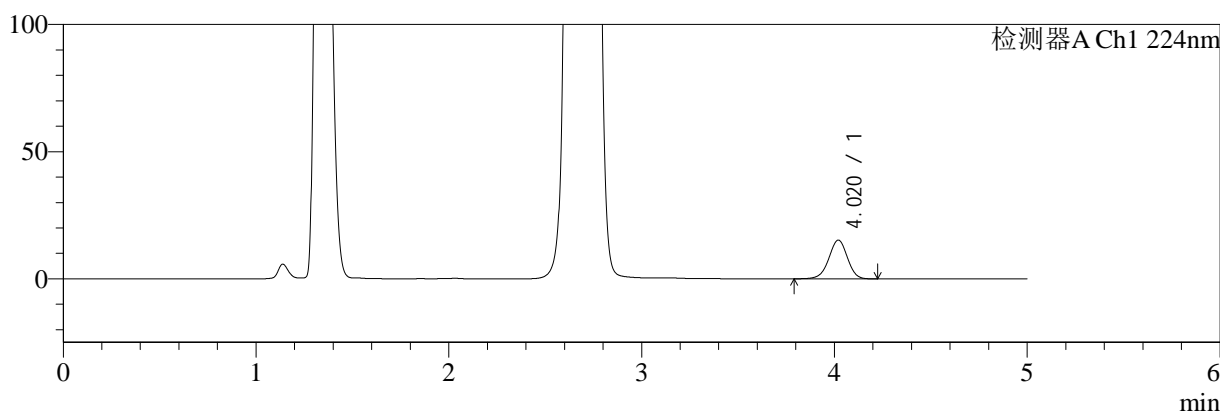
SMF-4034

<样品信息>

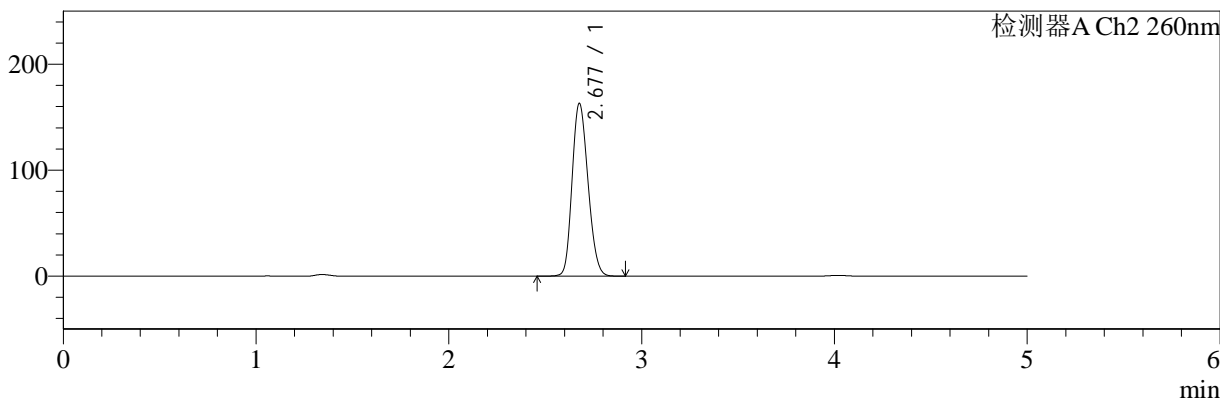
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1244-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:32:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	102516	100.000	15246	8370	0.966	--
总计		102516	100.000	15246			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	936520	100.000	162510	4955	1.181	--
总计		936520	100.000	162510			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



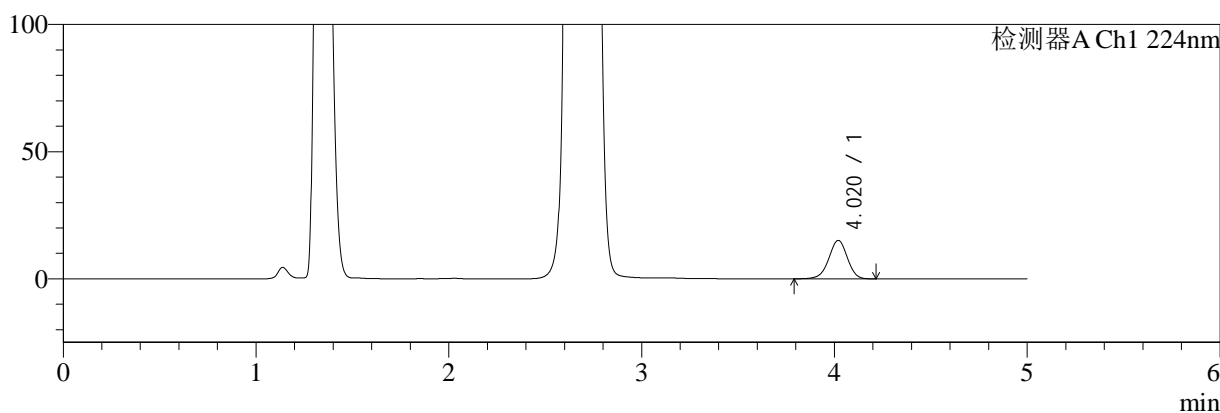
SMF-4034

<样品信息>

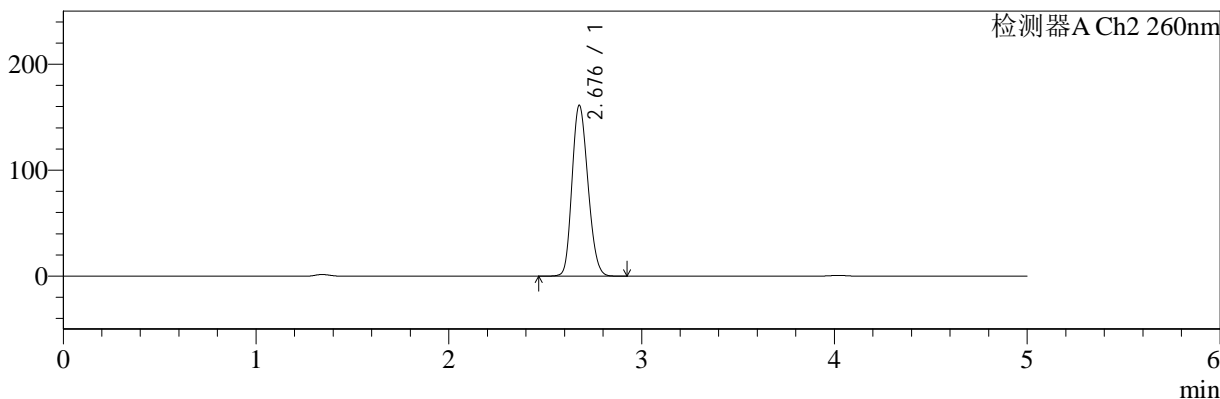
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1245-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:37:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	101826	100.000	15123	8360	0.965	--
总计		101826	100.000	15123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	926627	100.000	160612	4945	1.180	--
总计		926627	100.000	160612			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



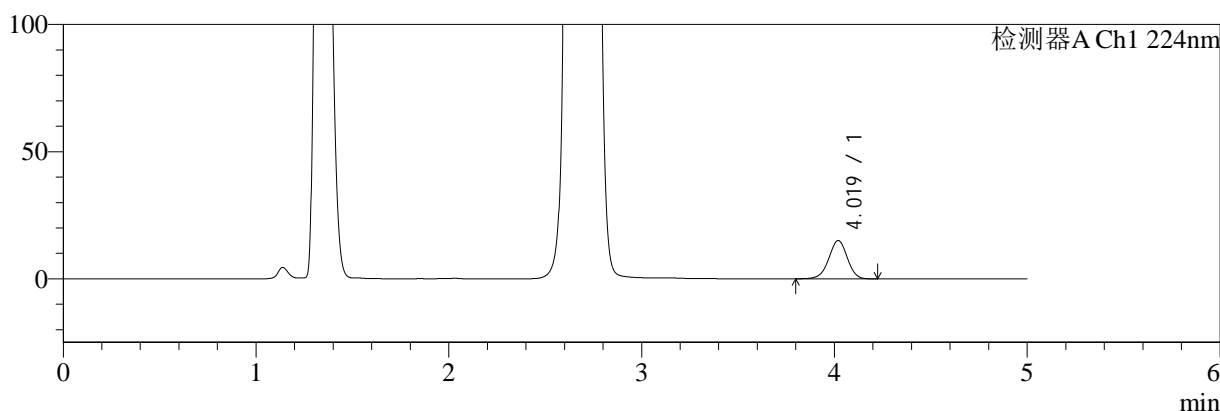
SMF-4034

<样品信息>

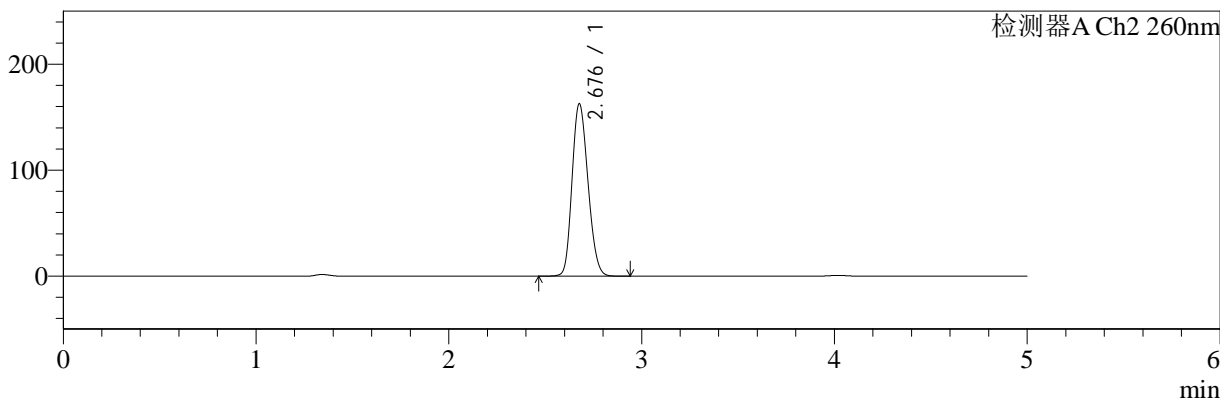
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1246-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:43:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	101339	100.000	15062	8358	0.965	--
总计		101339	100.000	15062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	936015	100.000	162097	4934	1.180	--
总计		936015	100.000	162097			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



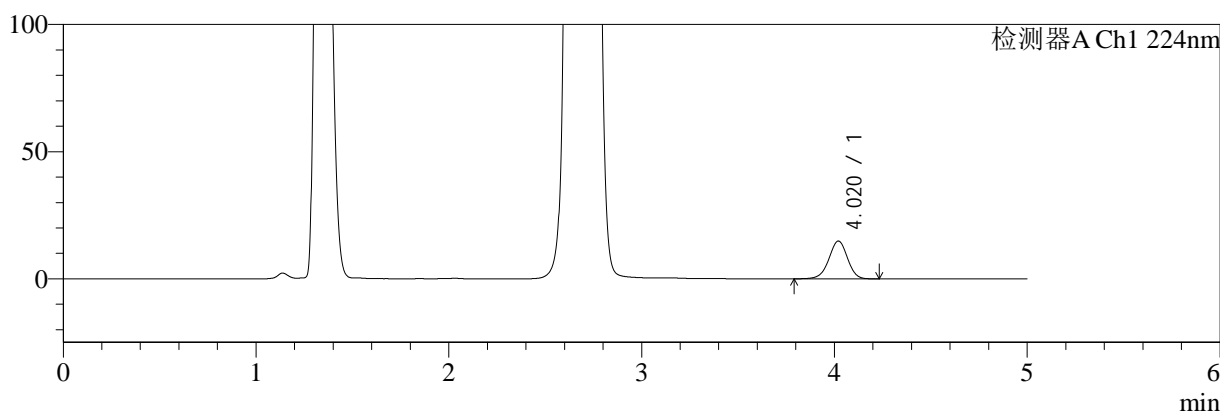
SMF-4034

<样品信息>

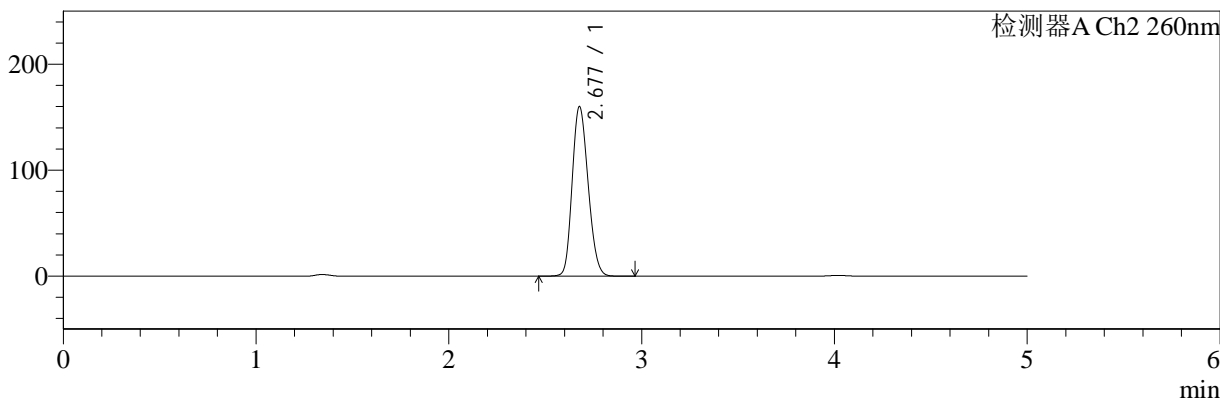
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1247-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:48:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	100082	100.000	14879	8378	0.965	--
总计		100082	100.000	14879			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	921226	100.000	159700	4936	1.179	--
总计		921226	100.000	159700			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



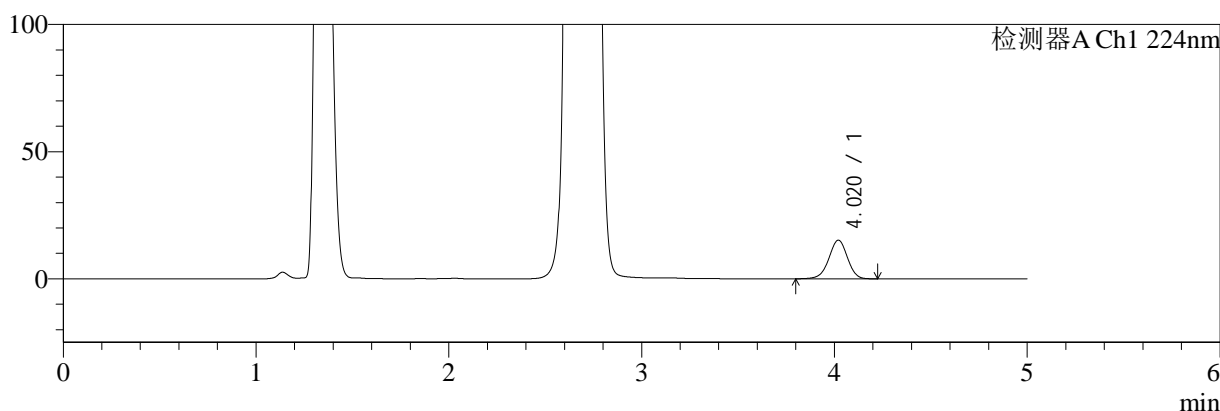
SMF-4034

<样品信息>

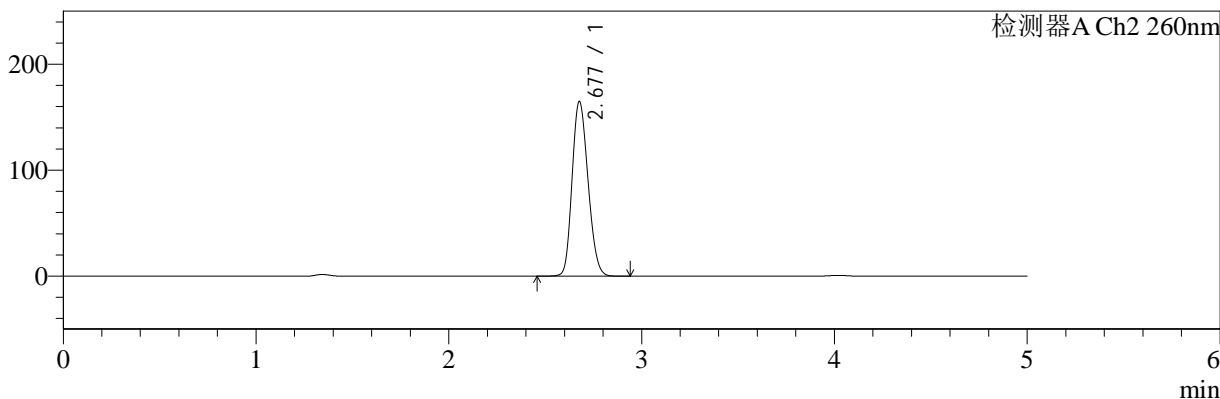
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1248-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:53:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	102158	100.000	15197	8370	0.967	--
总计		102158	100.000	15197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	948973	100.000	164336	4934	1.181	--
总计		948973	100.000	164336			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



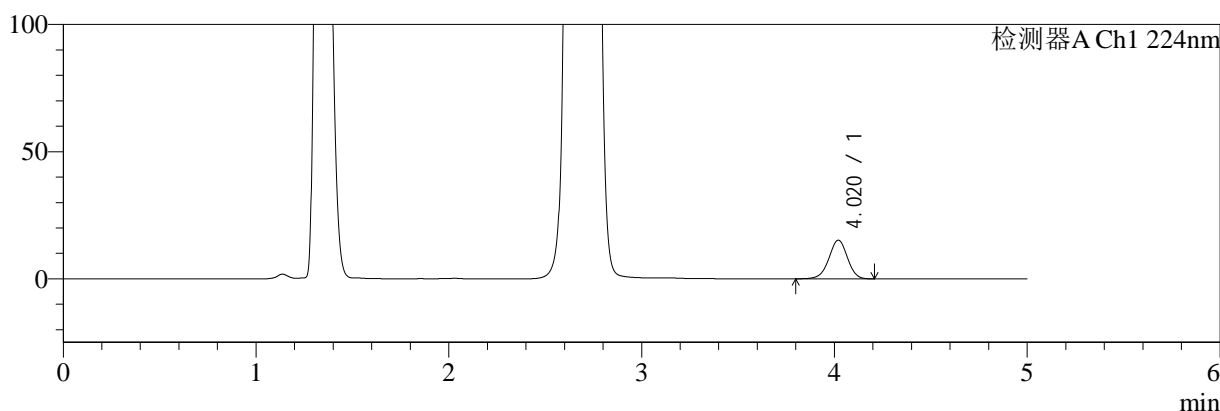
SMF-4034

<样品信息>

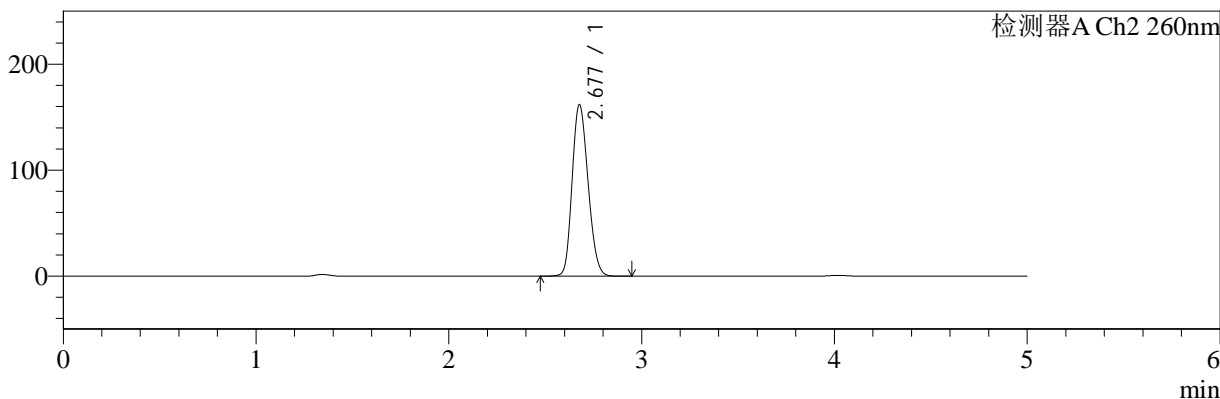
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1249-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:59:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	102313	100.000	15217	8371	0.968	--
总计		102313	100.000	15217			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	931516	100.000	161397	4934	1.180	--
总计		931516	100.000	161397			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



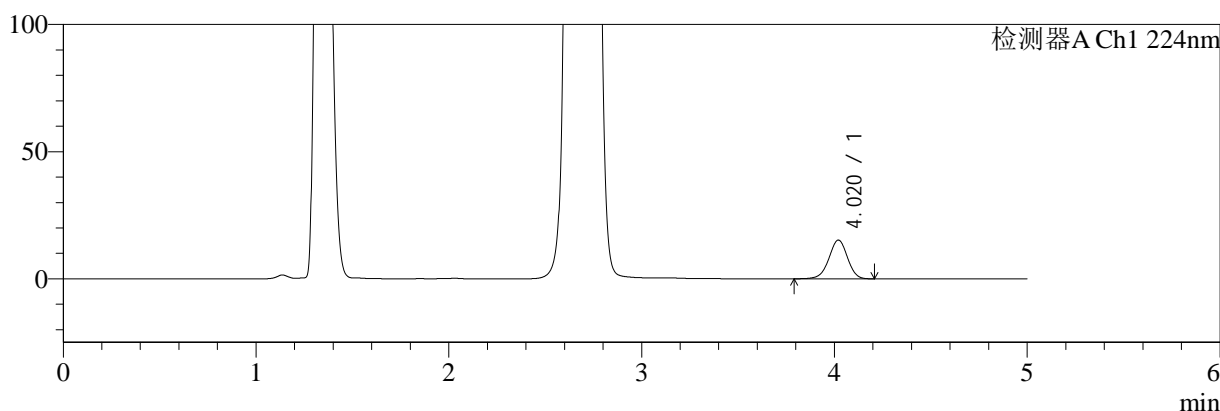
SMF-4034

<样品信息>

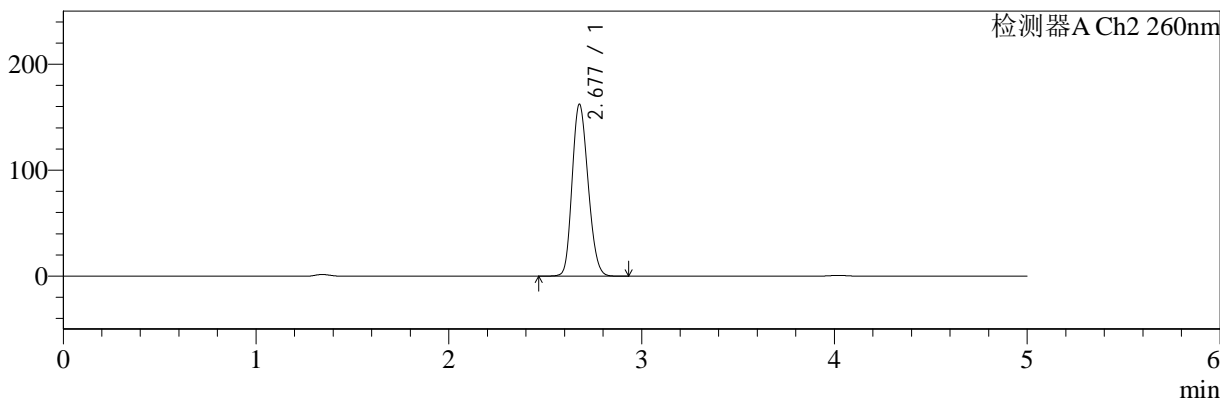
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1250-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:04:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	102653	100.000	15258	8361	0.966	--
总计		102653	100.000	15258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	933907	100.000	161828	4934	1.180	--
总计		933907	100.000	161828			

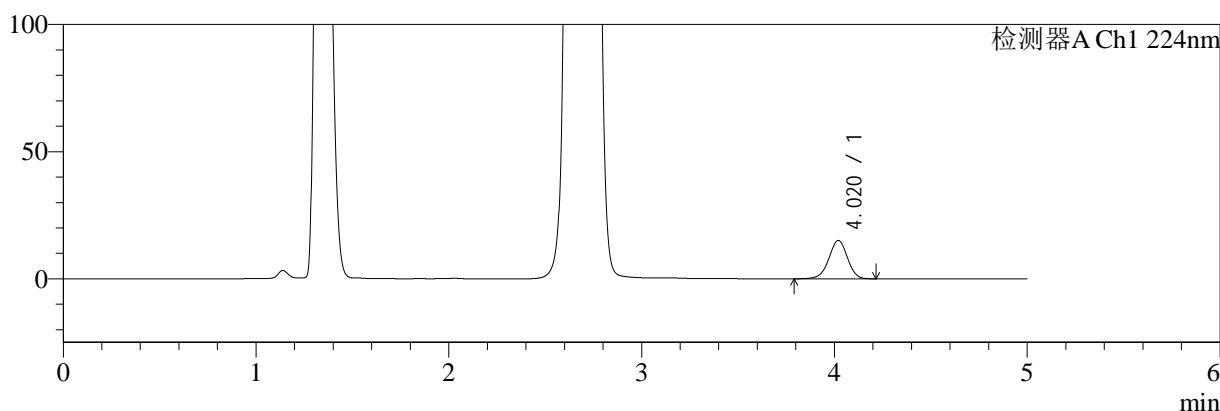
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

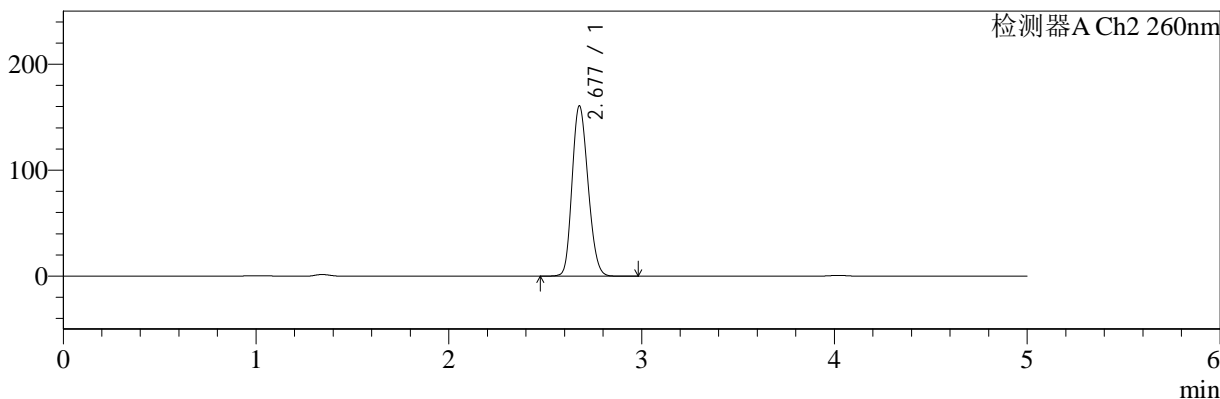
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1251-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:10:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	101714	100.000	15111	8370	0.966	--
总计		101714	100.000	15111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	925327	100.000	160262	4935	1.180	--
总计		925327	100.000	160262			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



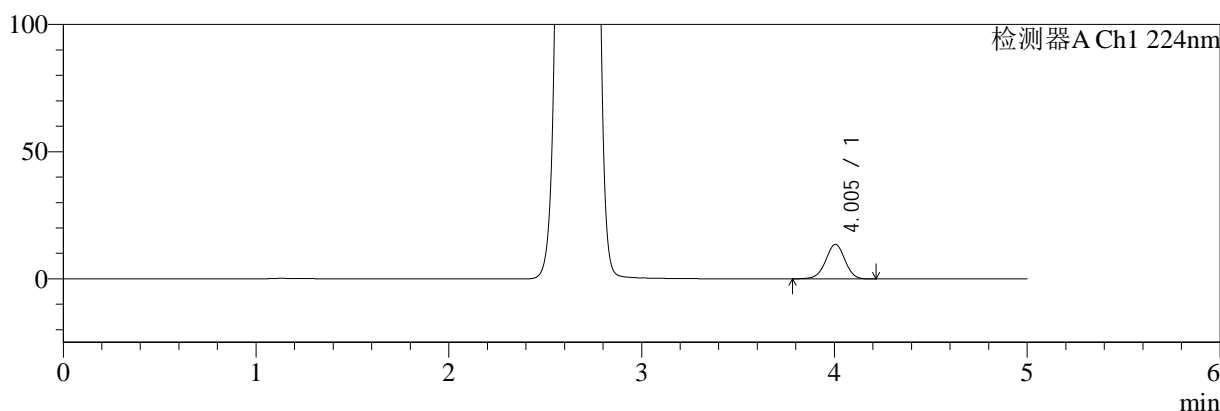
SMF-4034

<样品信息>

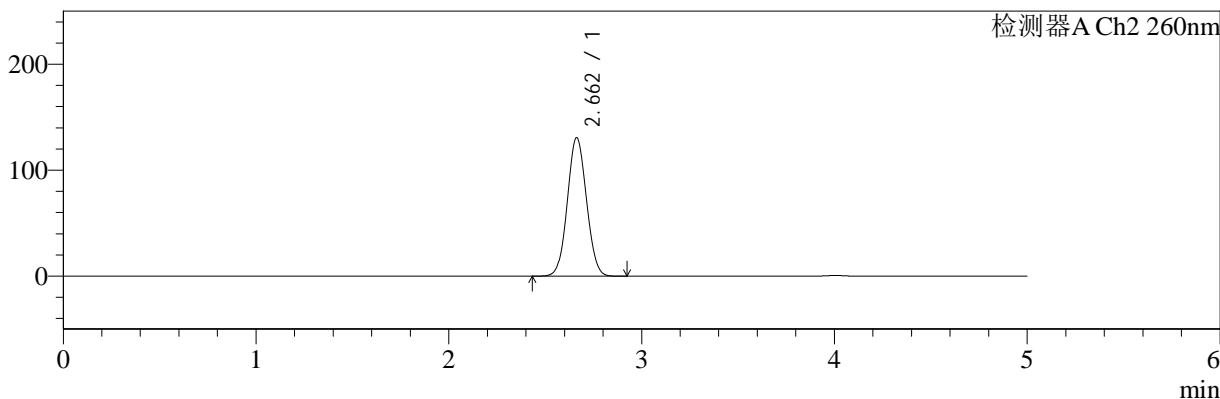
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1252-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:15:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	95120	100.000	13624	7680	0.975	--
总计		95120	100.000	13624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	902580	100.000	130760	3406	1.055	--
总计		902580	100.000	130760			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



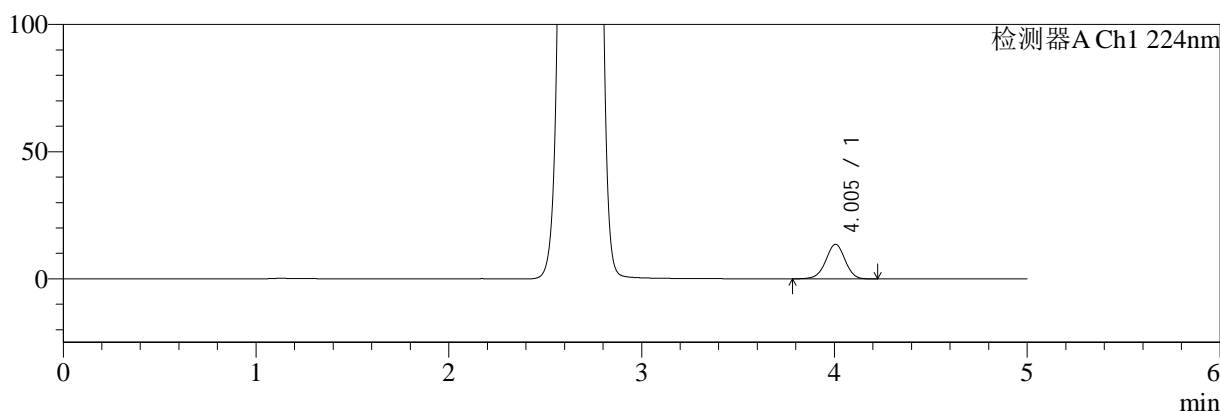
SMF-4034

<样品信息>

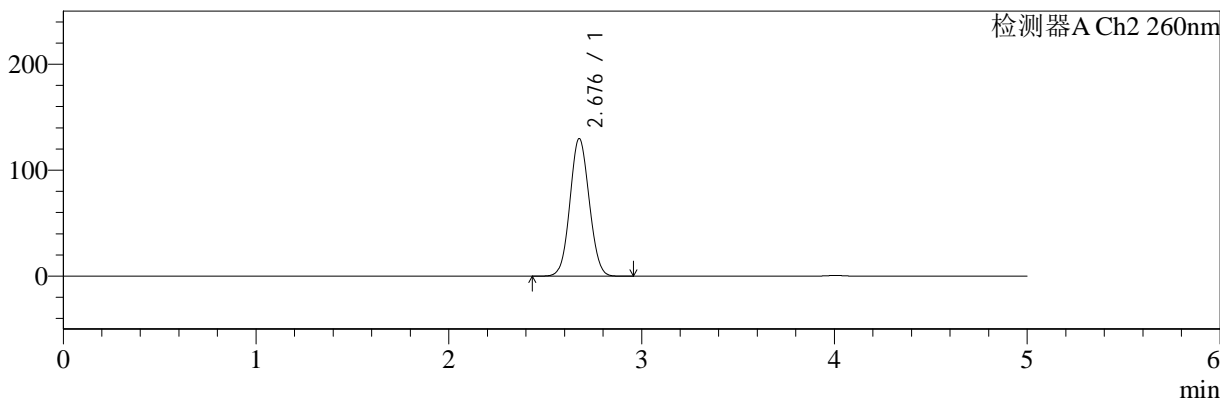
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1253-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:20:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	95219	100.000	13622	7669	0.978	--
总计		95219	100.000	13622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	903299	100.000	129428	3388	1.064	--
总计		903299	100.000	129428			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



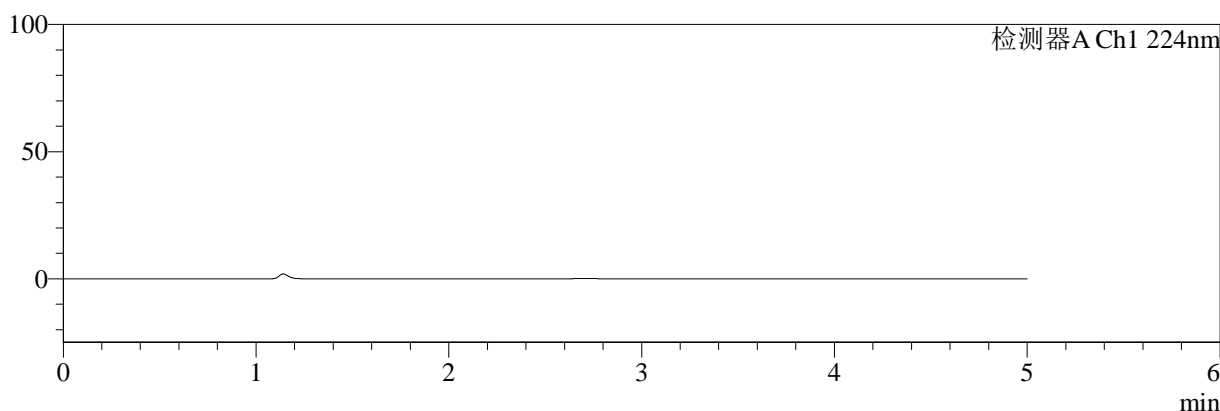
SMF-4034

<样品信息>

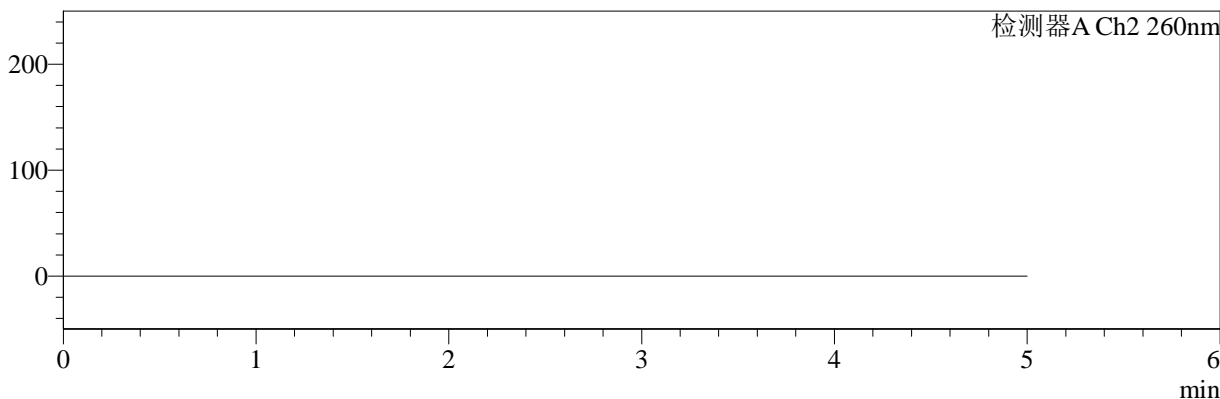
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1254-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:26:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 溶剂



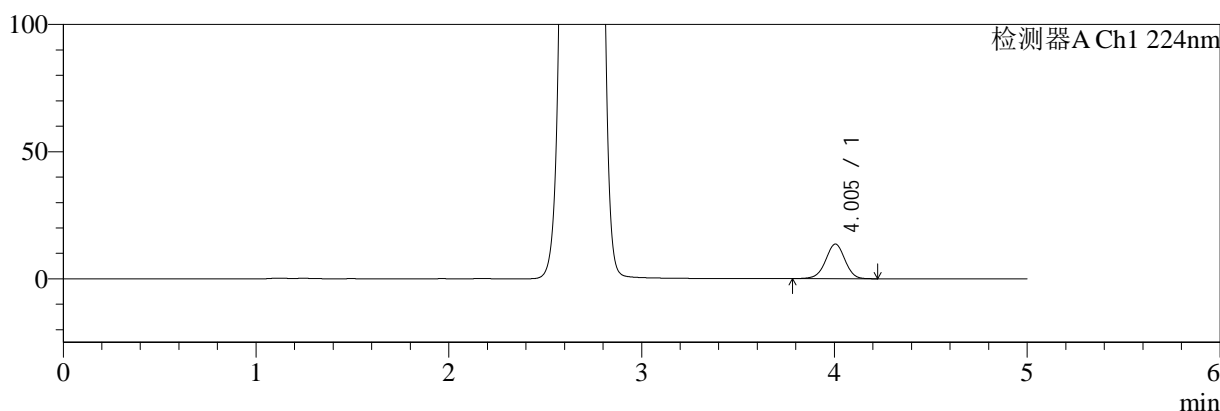
SMF-4034

<样品信息>

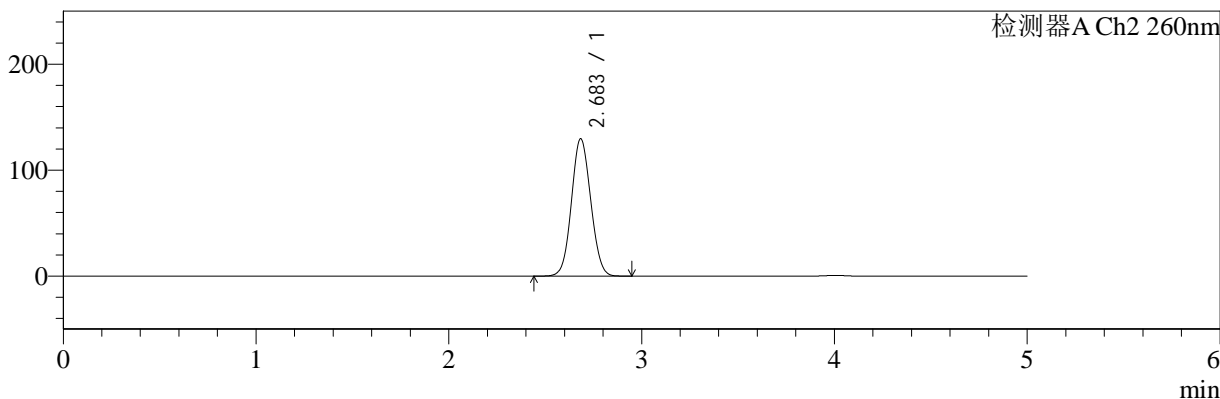
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1255-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:31:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	95149	100.000	13619	7701	0.976	--
总计		95149	100.000	13619			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	903015	100.000	129365	3398	1.071	--
总计		903015	100.000	129365			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



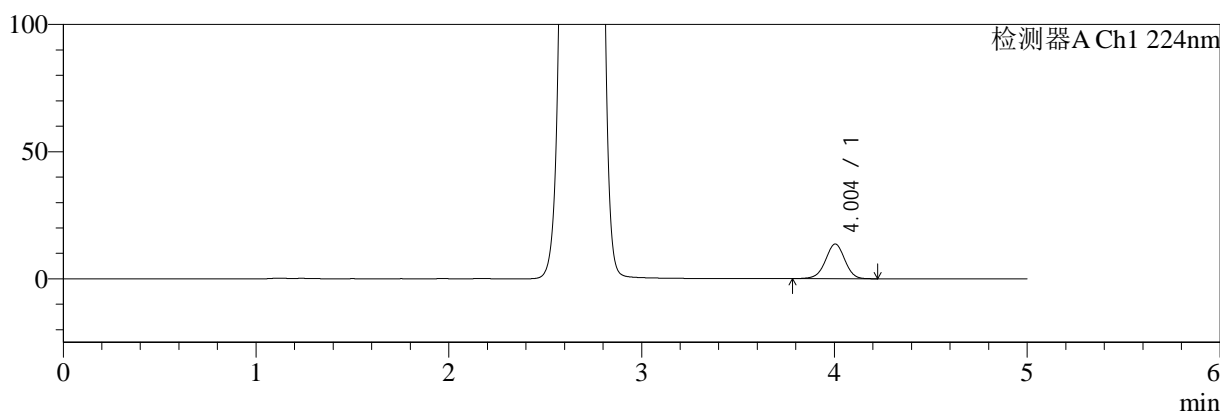
SMF-4034

<样品信息>

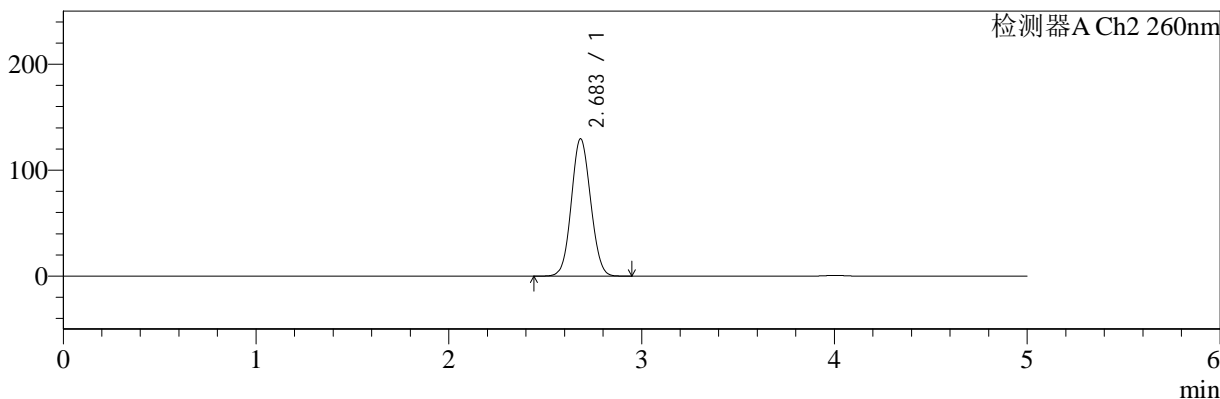
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1256-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:37:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	95308	100.000	13634	7672	0.977	--
总计		95308	100.000	13634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	902475	100.000	129442	3396	1.071	--
总计		902475	100.000	129442			

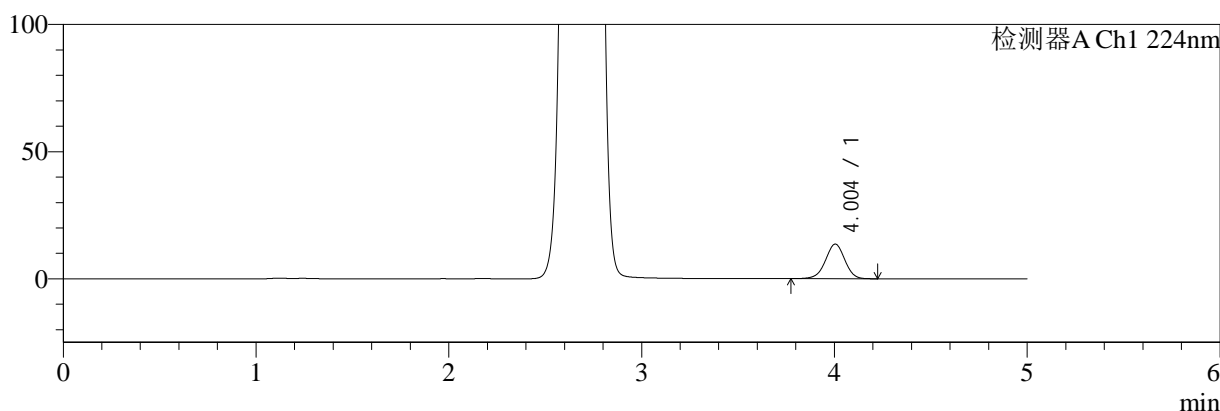
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

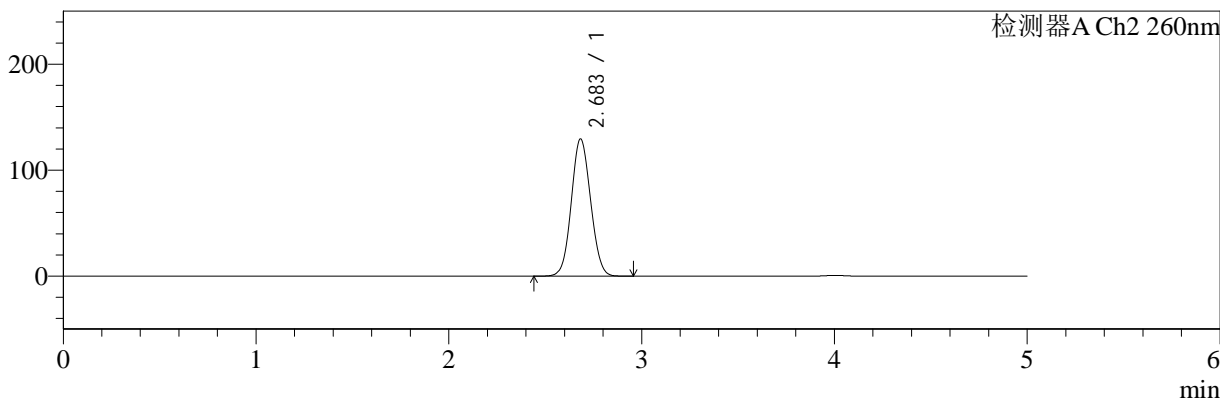
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1257-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:42:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	95357	100.000	13624	7671	0.975	--
总计		95357	100.000	13624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	902011	100.000	129362	3398	1.071	--
总计		902011	100.000	129362			

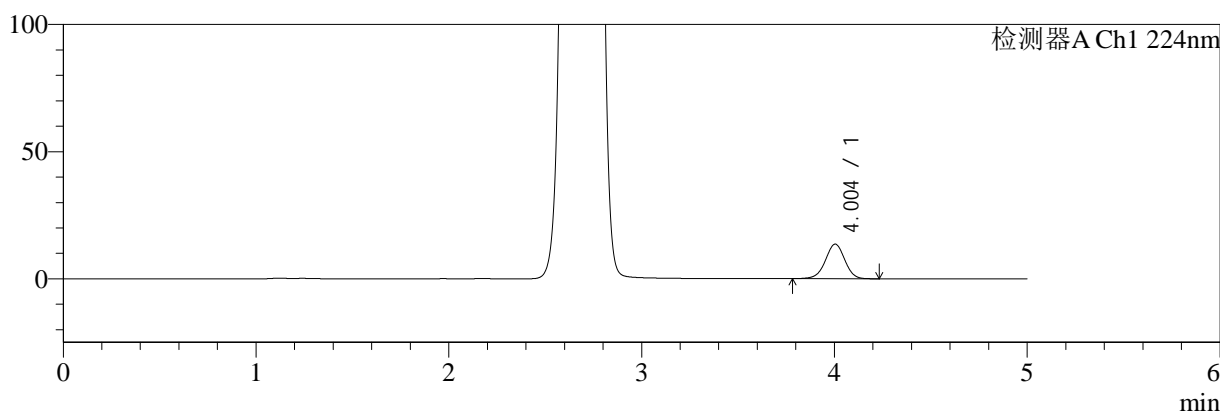
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

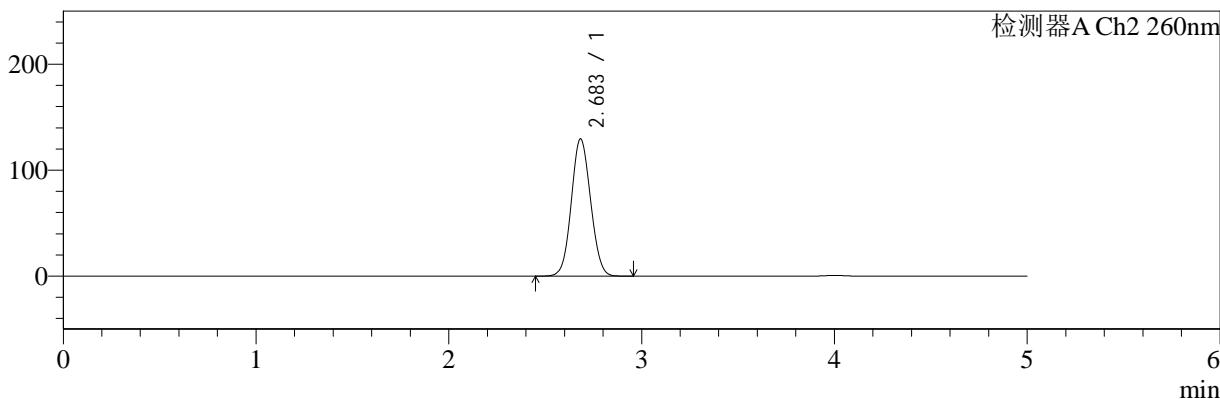
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1258-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:47:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	95303	100.000	13616	7677	0.977	--
总计		95303	100.000	13616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	902152	100.000	129378	3394	1.071	--
总计		902152	100.000	129378			

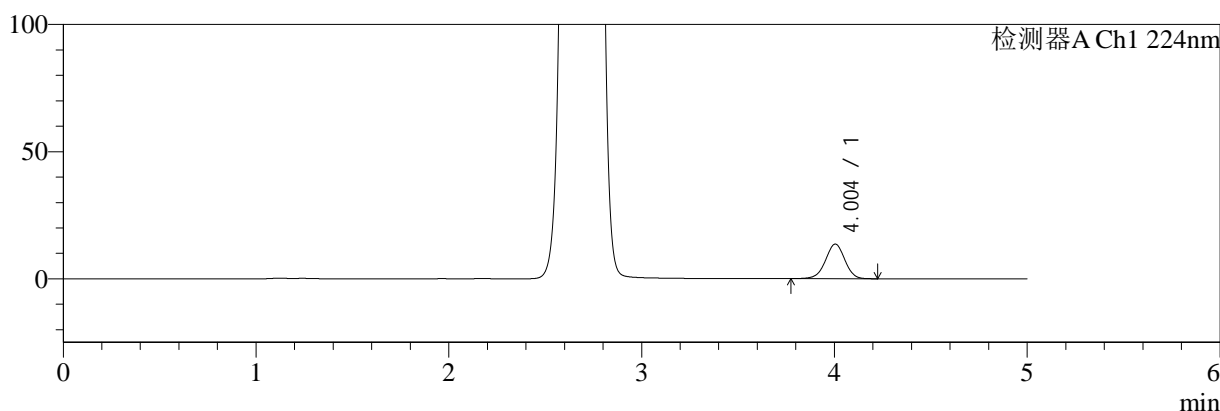
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

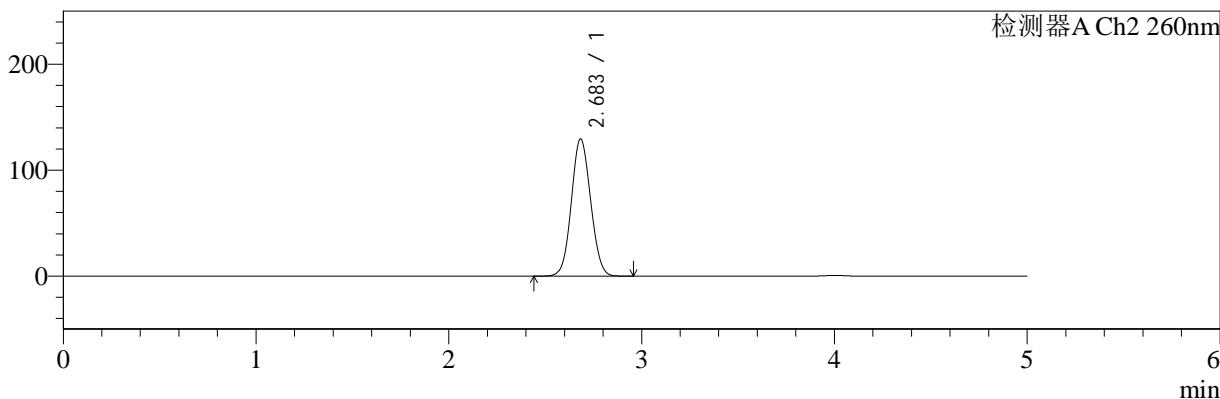
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1259-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:53:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	95319	100.000	13621	7681	0.978	--
总计		95319	100.000	13621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	901528	100.000	129290	3402	1.071	--
总计		901528	100.000	129290			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



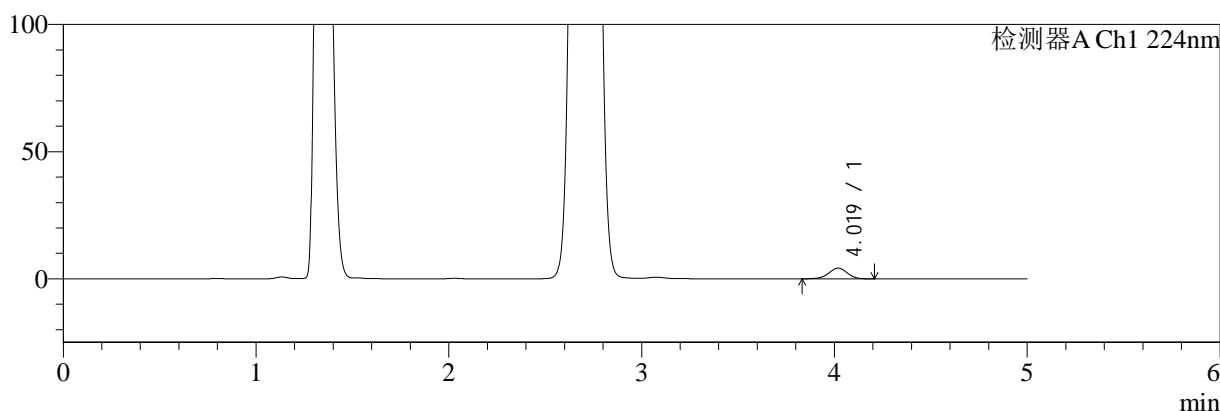
SMF-4034

<样品信息>

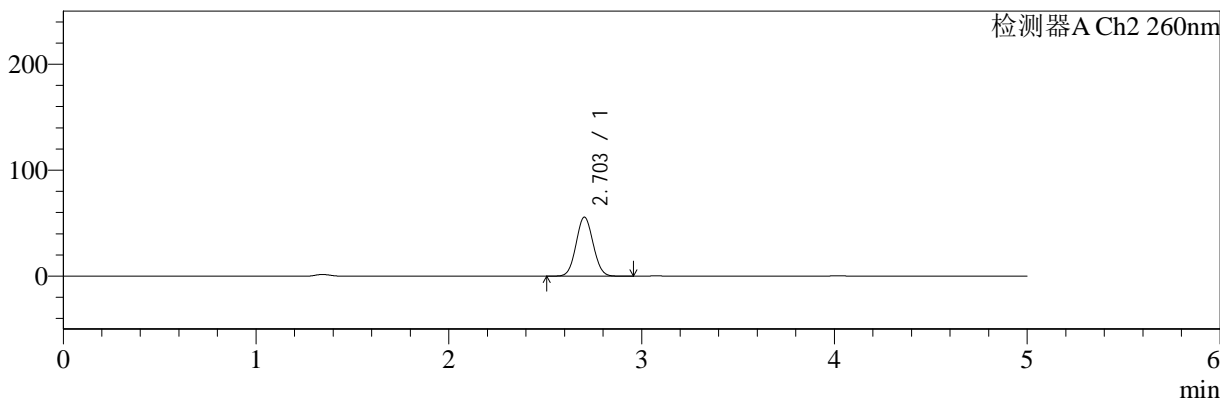
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1260-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:58:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	28194	100.000	4208	8420	0.971	--
总计		28194	100.000	4208			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.703	342672	100.000	55613	4393	1.058	--
总计		342672	100.000	55613			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



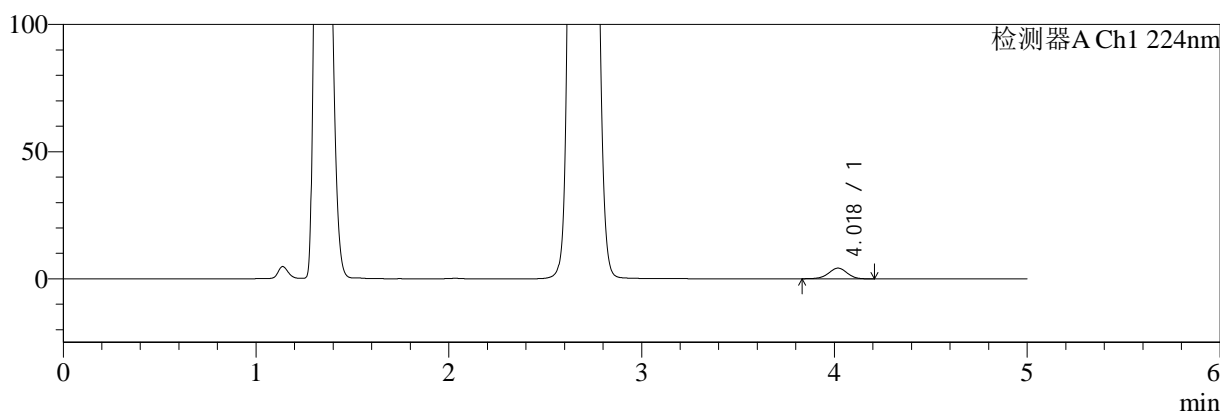
SMF-4034

<样品信息>

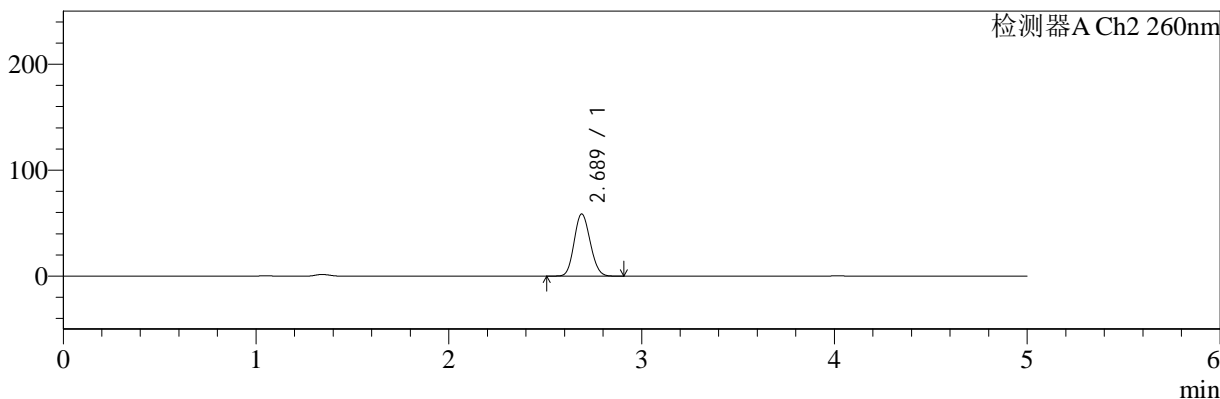
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1261-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:04:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	28149	100.000	4188	8415	0.963	--
总计		28149	100.000	4188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	339819	100.000	58695	4891	1.120	--
总计		339819	100.000	58695			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1262-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/12 19:09:24

实验者: jiangjinwei

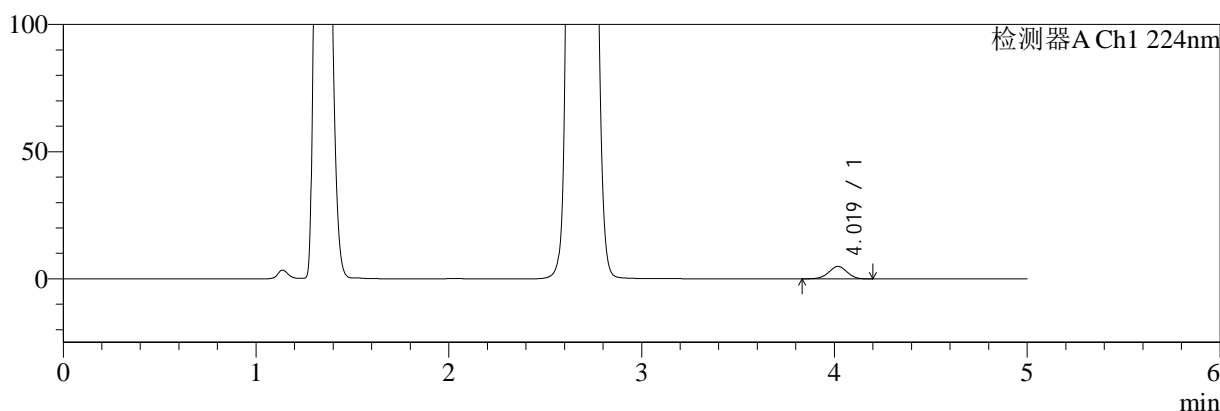
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:55

处理者: jiangjinwei

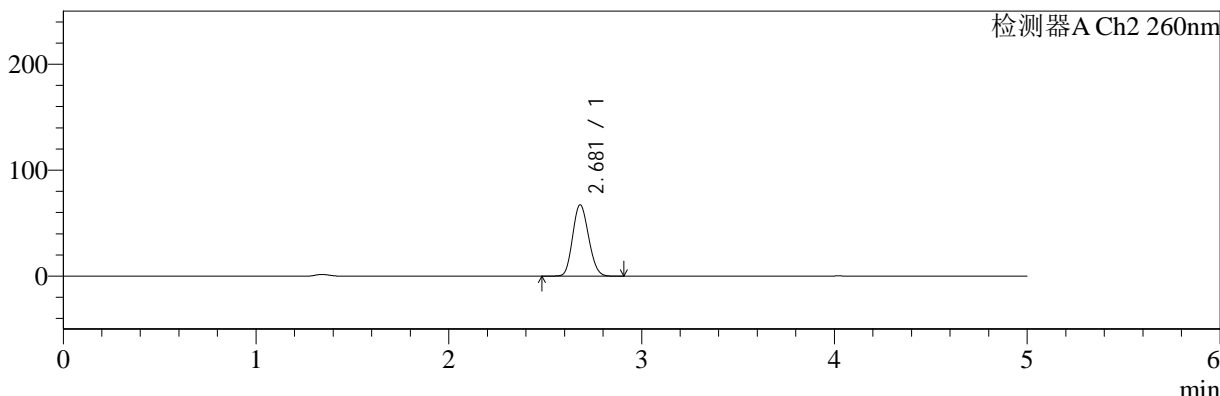
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	32616	100.000	4894	8418	0.965	--
总计		32616	100.000	4894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	389049	100.000	67427	4885	1.136	--
总计		389049	100.000	67427			

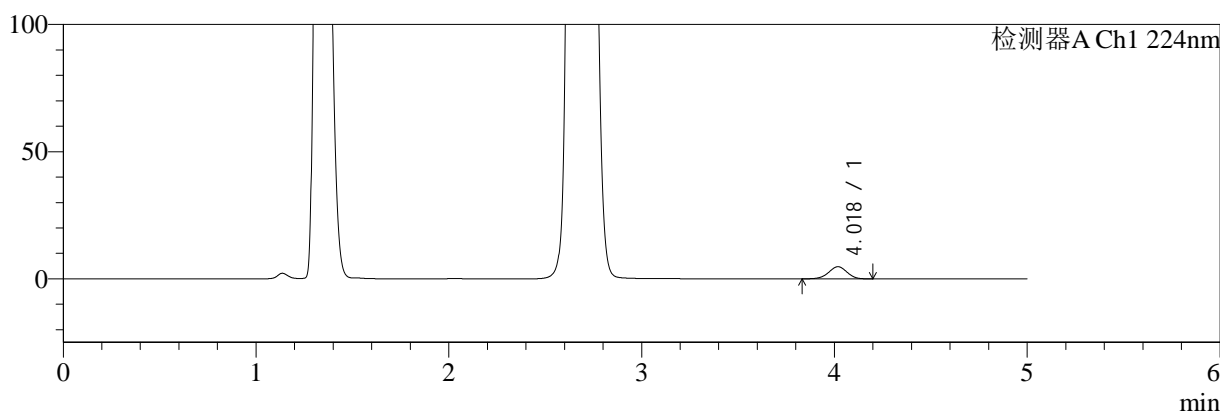
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

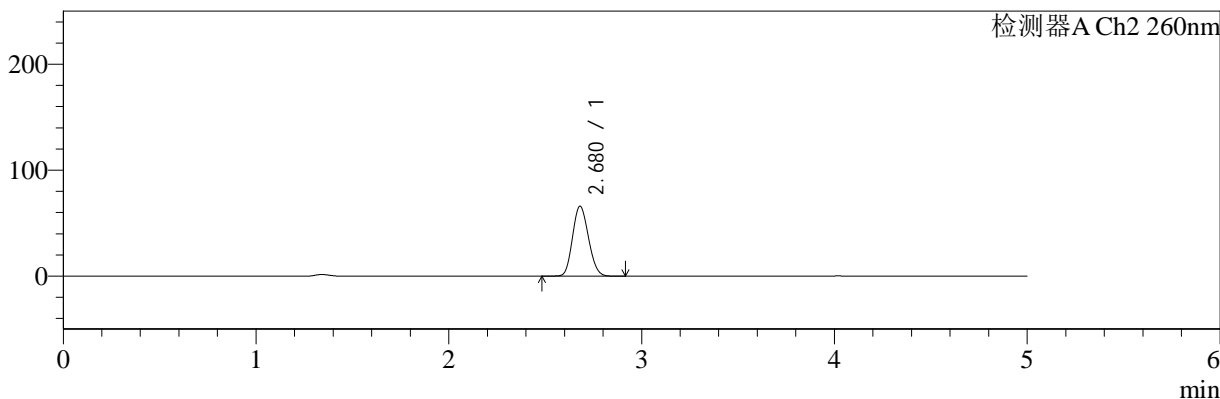
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1263-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:14:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:41:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	31982	100.000	4771	8415	0.968	--
总计		31982	100.000	4771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	381004	100.000	66052	4882	1.136	--
总计		381004	100.000	66052			

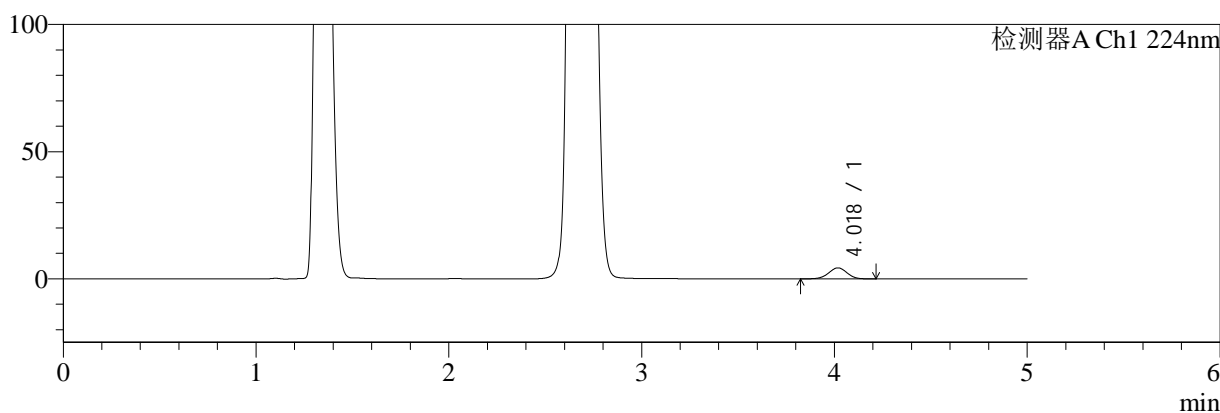
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

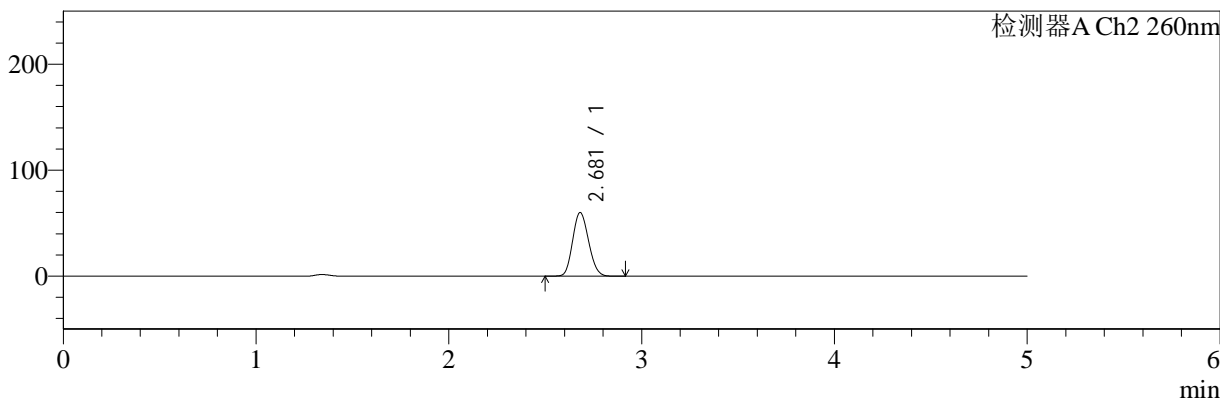
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1264-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:20:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	29072	100.000	4339	8433	0.968	--
总计		29072	100.000	4339			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	346204	100.000	60055	4887	1.134	--
总计		346204	100.000	60055			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



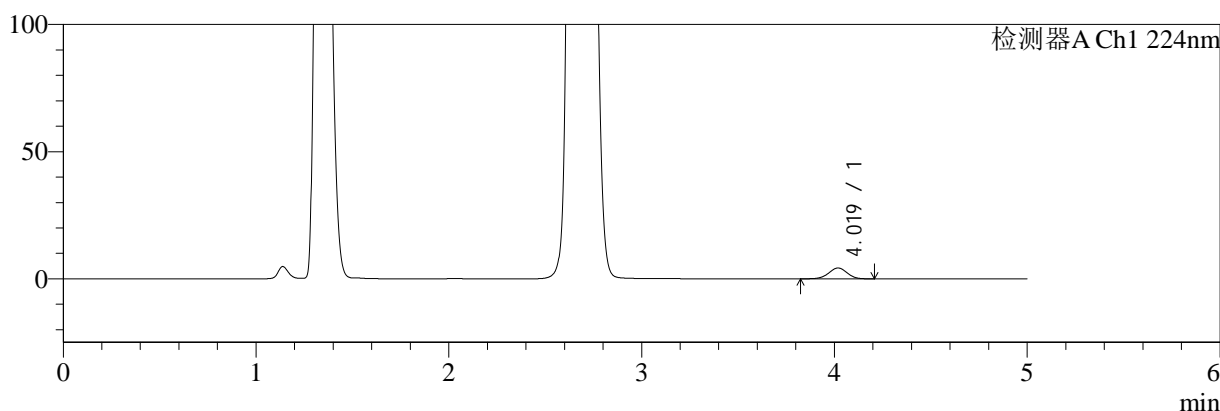
SMF-4034

<样品信息>

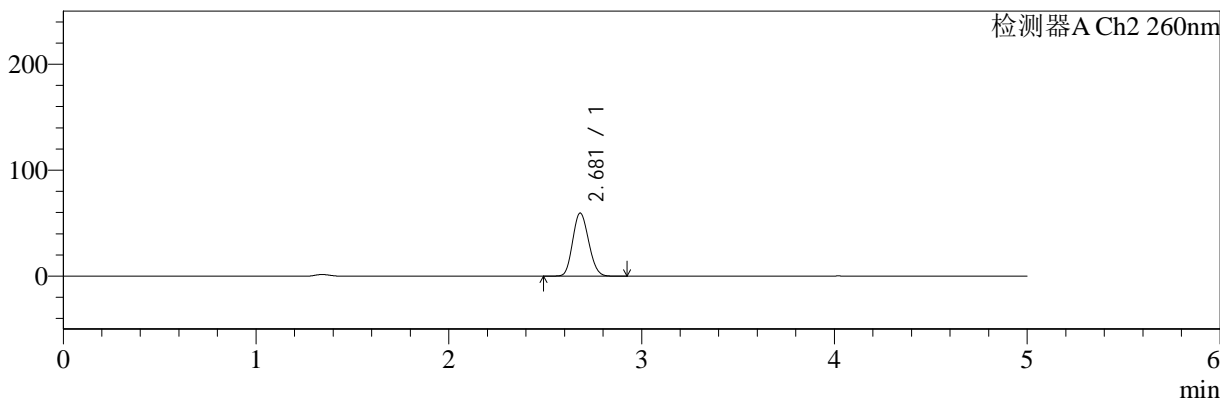
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1265-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:25:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	28671	100.000	4270	8403	0.972	--
总计		28671	100.000	4270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	344234	100.000	59594	4877	1.133	--
总计		344234	100.000	59594			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



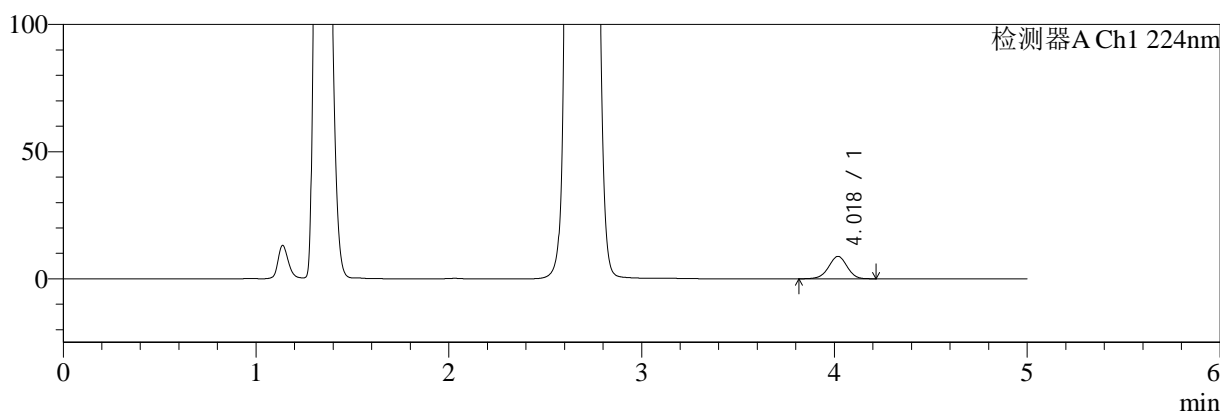
SMF-4034

<样品信息>

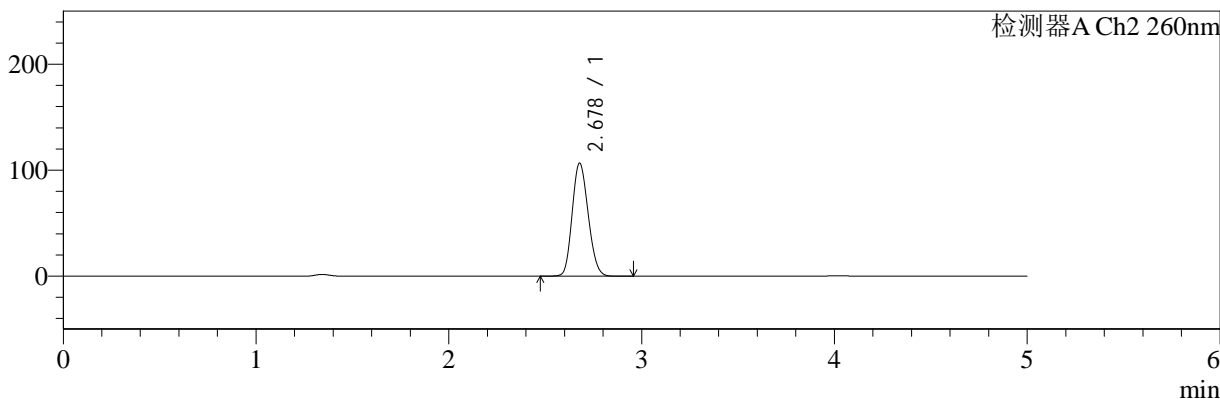
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1266-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:30:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	59119	100.000	8805	8399	0.968	--
总计		59119	100.000	8805			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	617590	100.000	106543	4854	1.153	--
总计		617590	100.000	106543			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



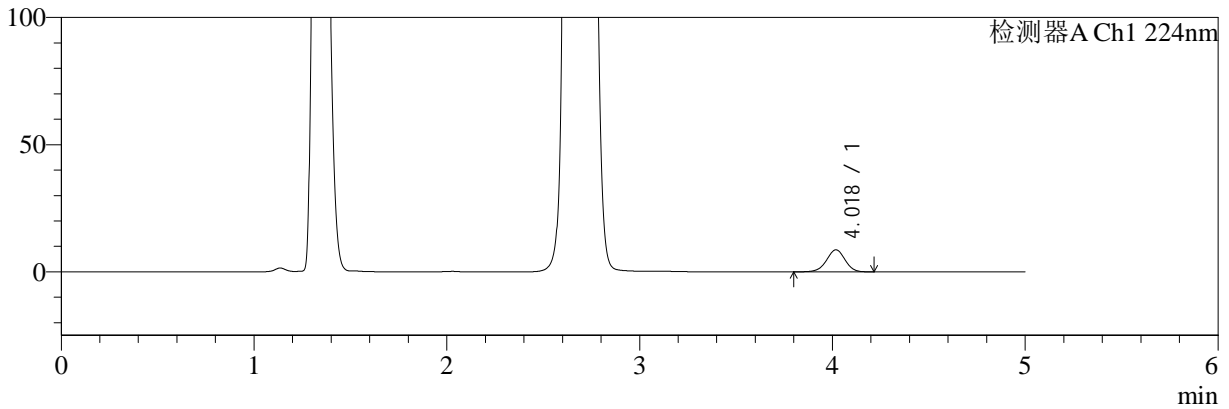
SMF-4034

<样品信息>

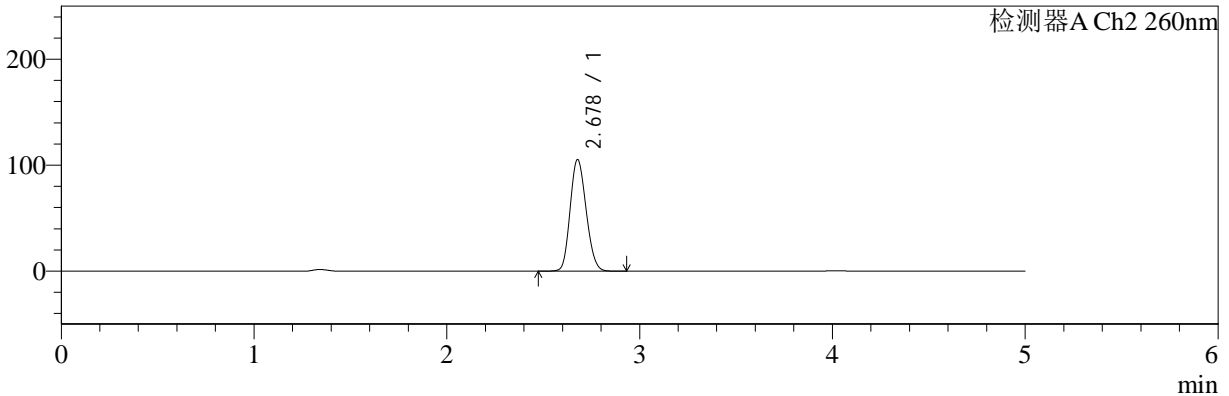
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1267-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:36:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	58164	100.000	8633	8382	0.969	--
总计		58164	100.000	8633			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	608806	100.000	105224	4876	1.153	--
总计		608806	100.000	105224			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



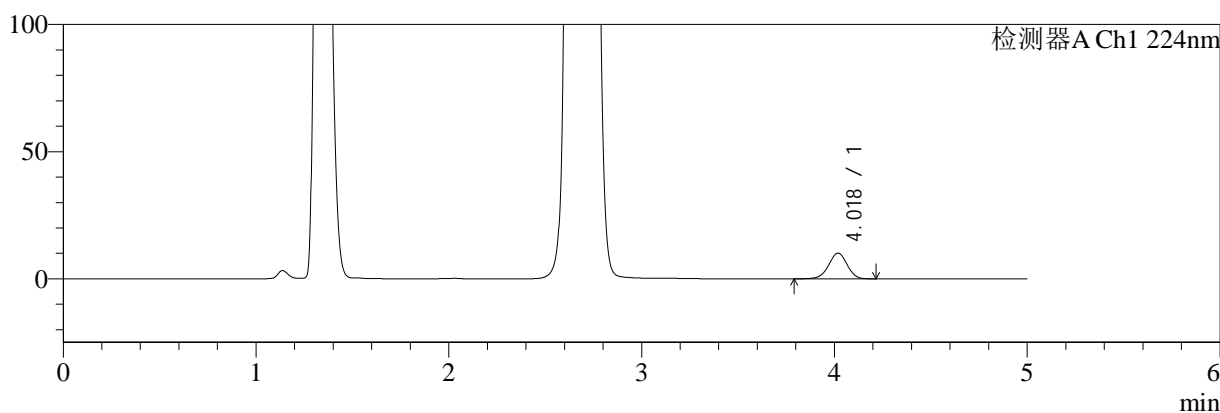
SMF-4034

<样品信息>

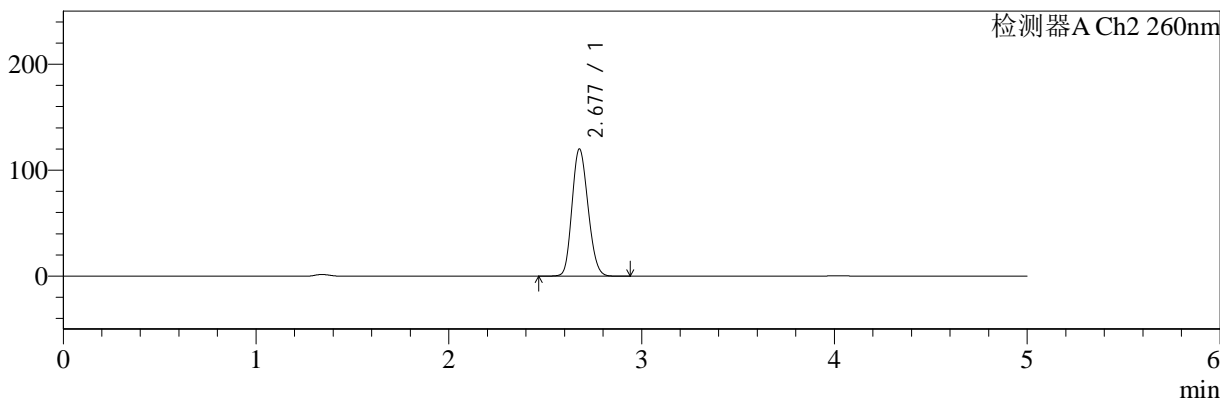
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1268-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:41:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	68045	100.000	10100	8369	0.964	--
总计		68045	100.000	10100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	693803	100.000	119683	4875	1.160	--
总计		693803	100.000	119683			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



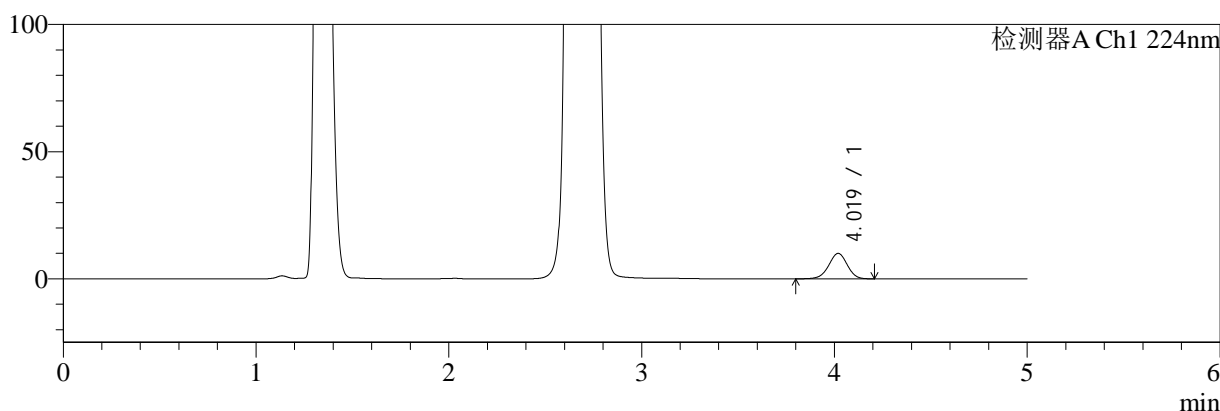
SMF-4034

<样品信息>

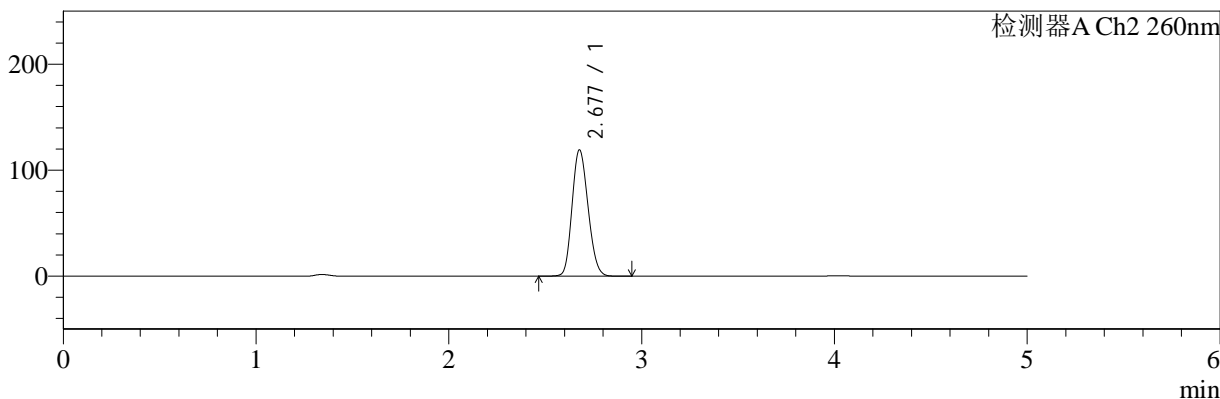
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1269-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:47:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	67282	100.000	10000	8382	0.968	--
总计		67282	100.000	10000			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	689167	100.000	118951	4877	1.159	--
总计		689167	100.000	118951			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



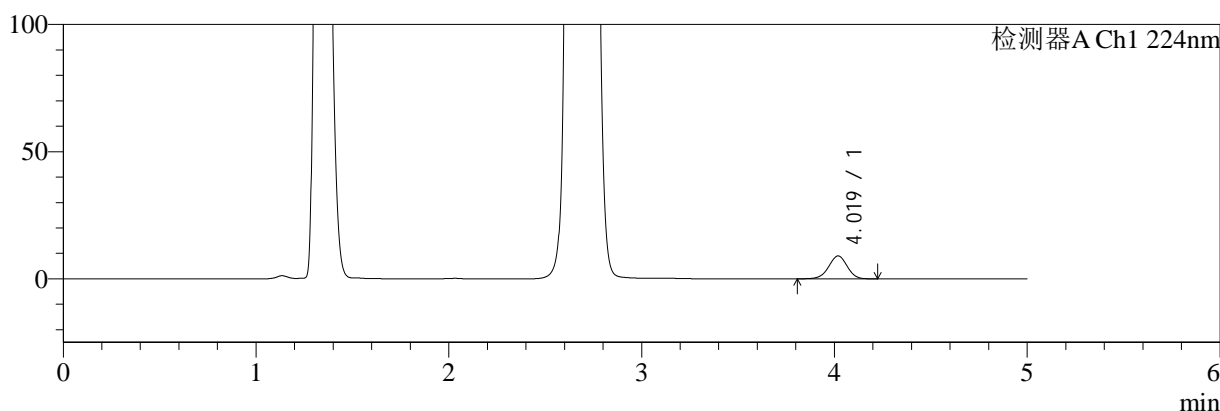
SMF-4034

<样品信息>

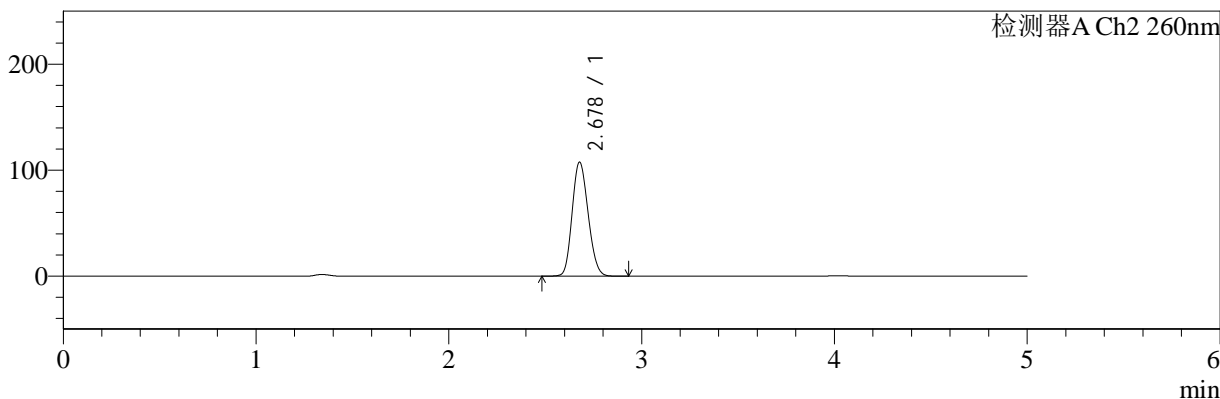
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1270-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:52:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	60464	100.000	9003	8371	0.968	--
总计		60464	100.000	9003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	622256	100.000	107511	4873	1.154	--
总计		622256	100.000	107511			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



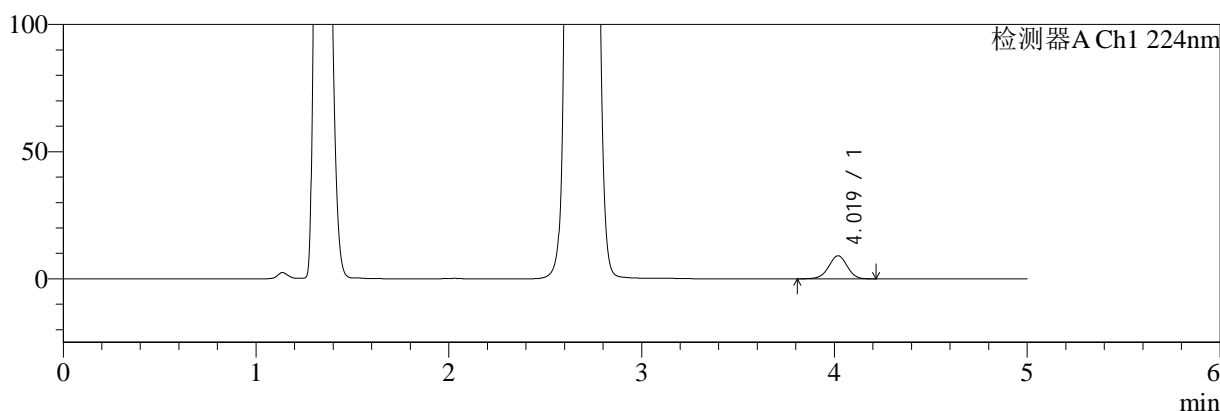
SMF-4034

<样品信息>

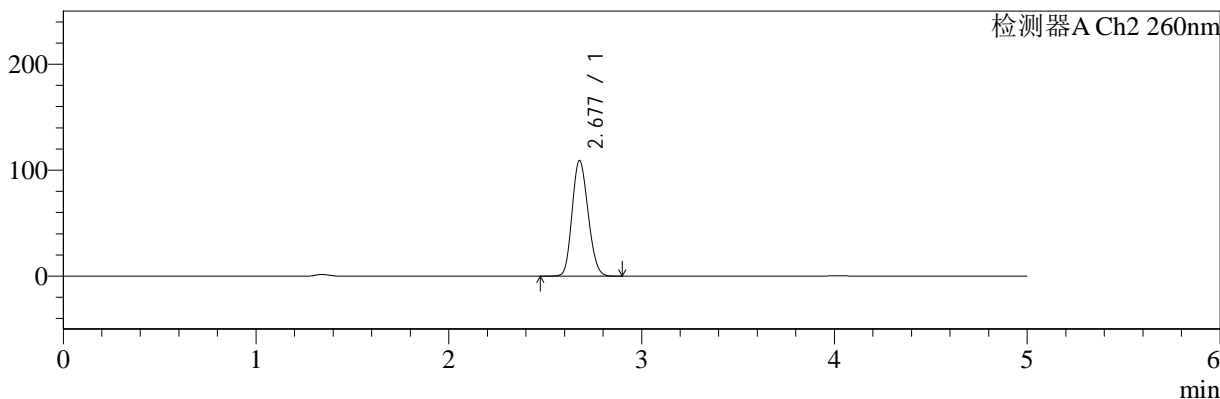
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1271-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:57:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	60979	100.000	9071	8391	0.969	--
总计		60979	100.000	9071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	630030	100.000	108849	4875	1.155	--
总计		630030	100.000	108849			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



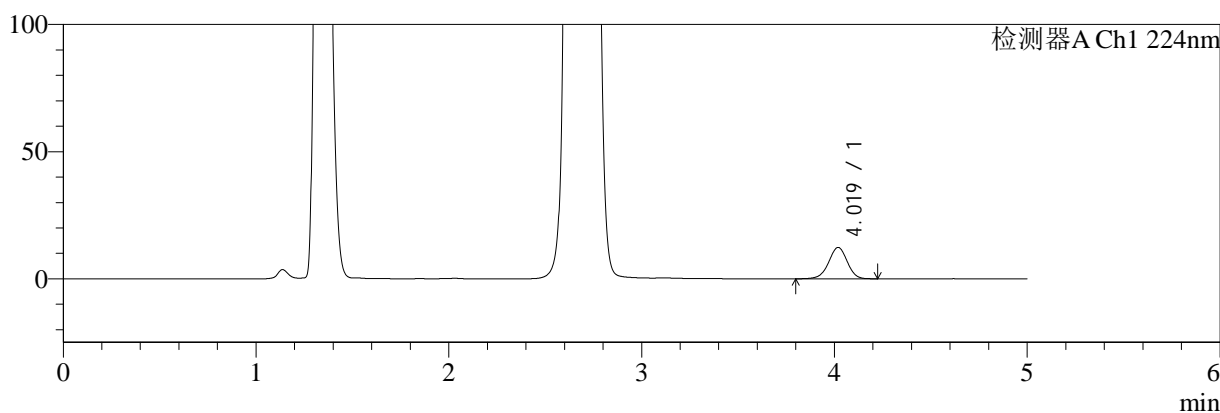
SMF-4034

<样品信息>

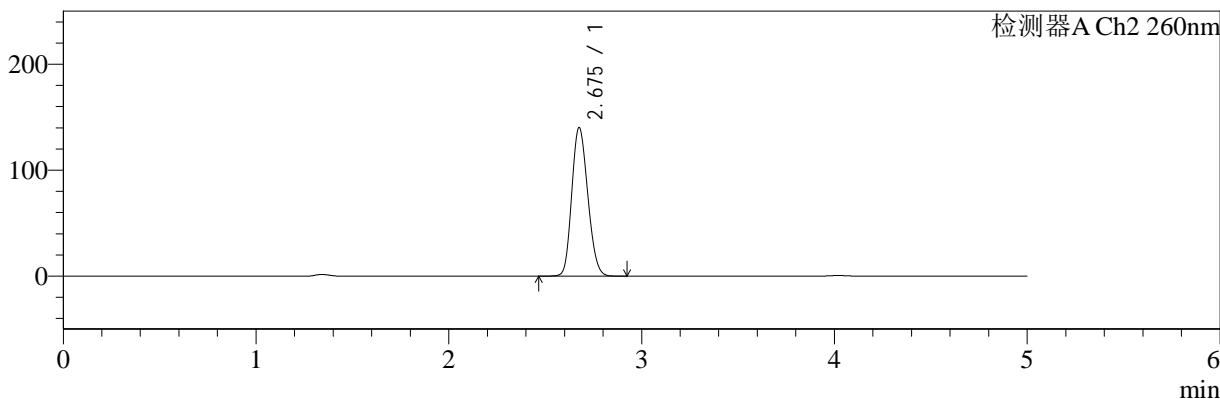
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1272-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:03:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	83014	100.000	12325	8360	0.964	--
总计		83014	100.000	12325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	811736	100.000	139701	4860	1.168	--
总计		811736	100.000	139701			

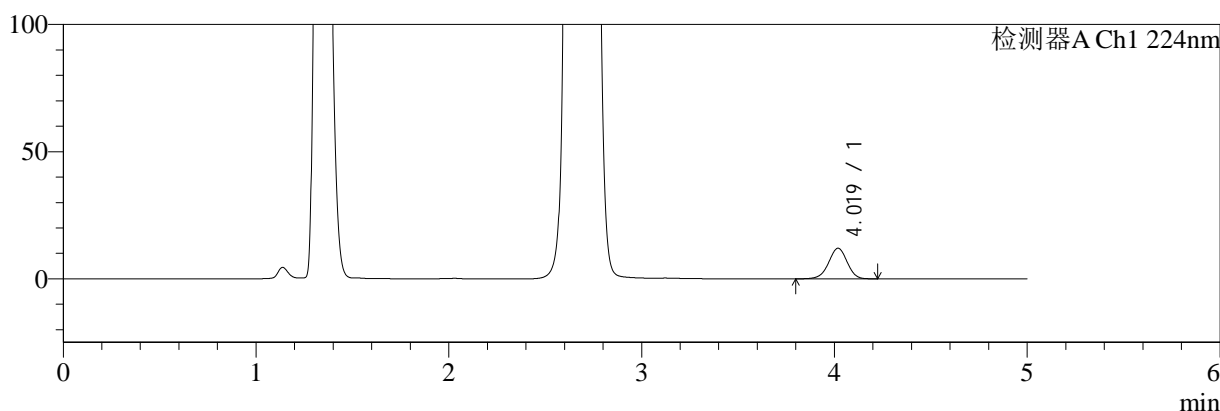
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

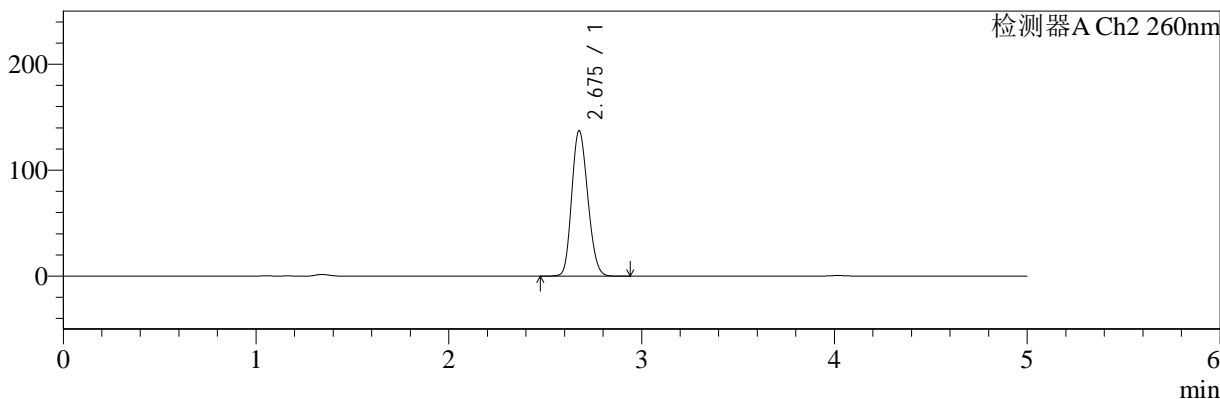
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1273-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:08:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	80912	100.000	12022	8371	0.966	--
总计		80912	100.000	12022			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	794850	100.000	136799	4859	1.167	--
总计		794850	100.000	136799			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



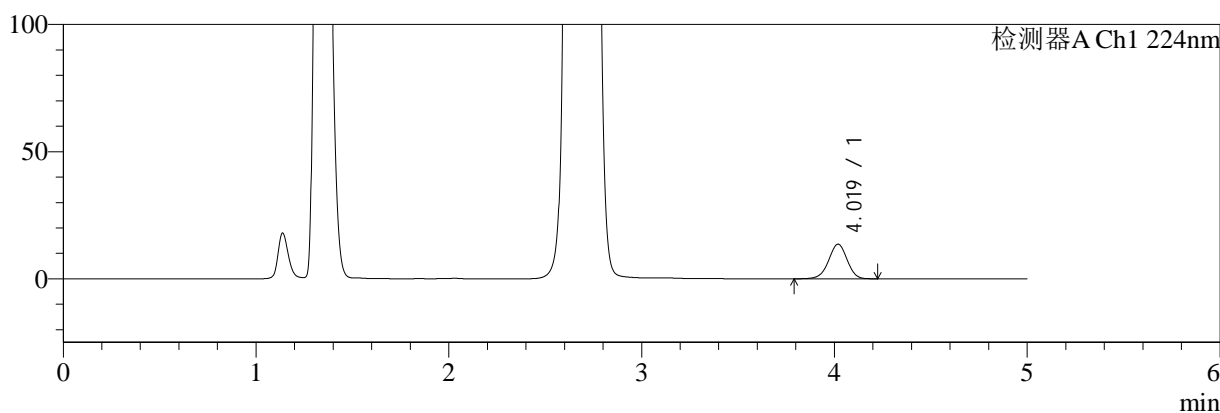
SMF-4034

<样品信息>

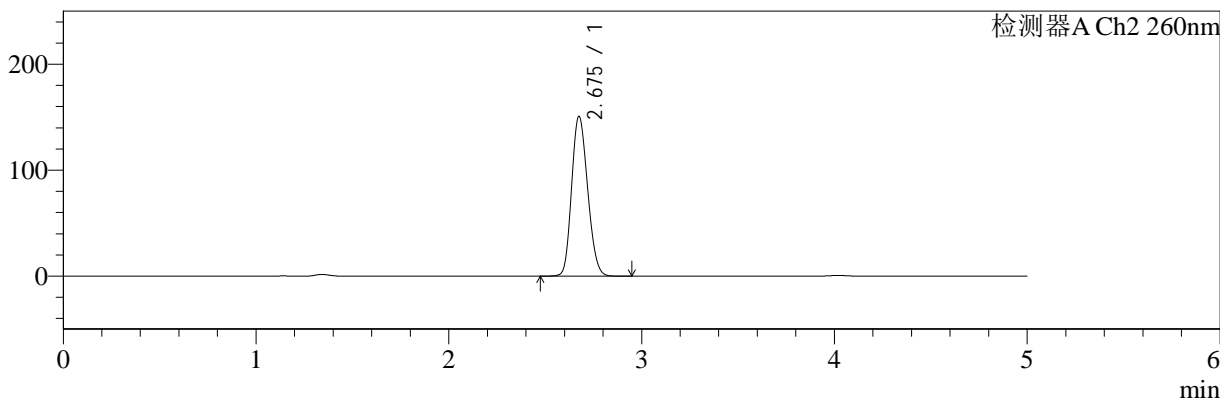
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1274-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:14:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	91483	100.000	13585	8370	0.965	--
总计		91483	100.000	13585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	873304	100.000	150518	4855	1.172	--
总计		873304	100.000	150518			

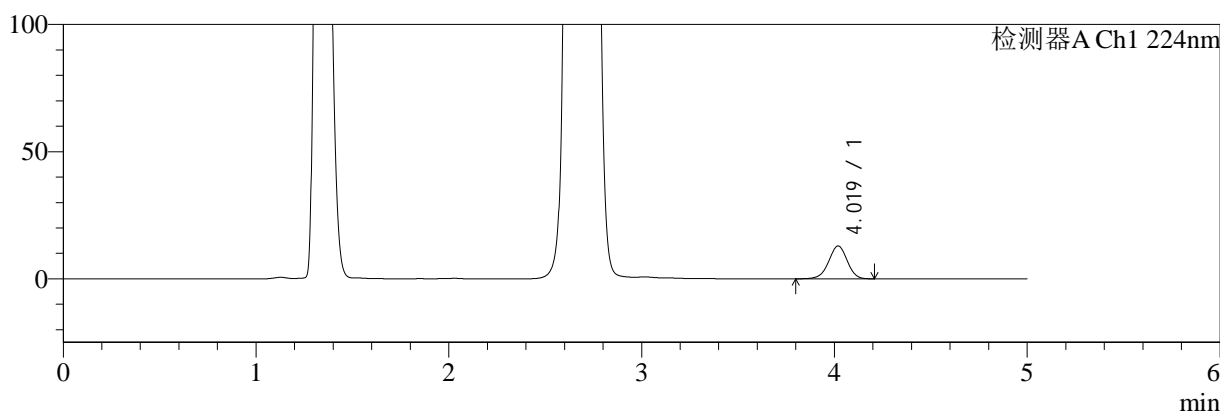
图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

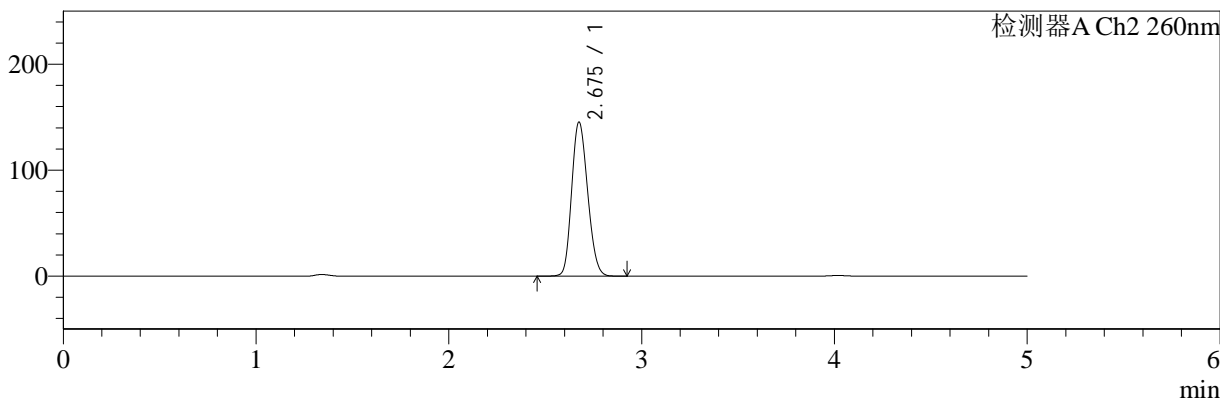
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1275-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:19:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	86762	100.000	12896	8365	0.967	--
总计		86762	100.000	12896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	840607	100.000	145073	4872	1.170	--
总计		840607	100.000	145073			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



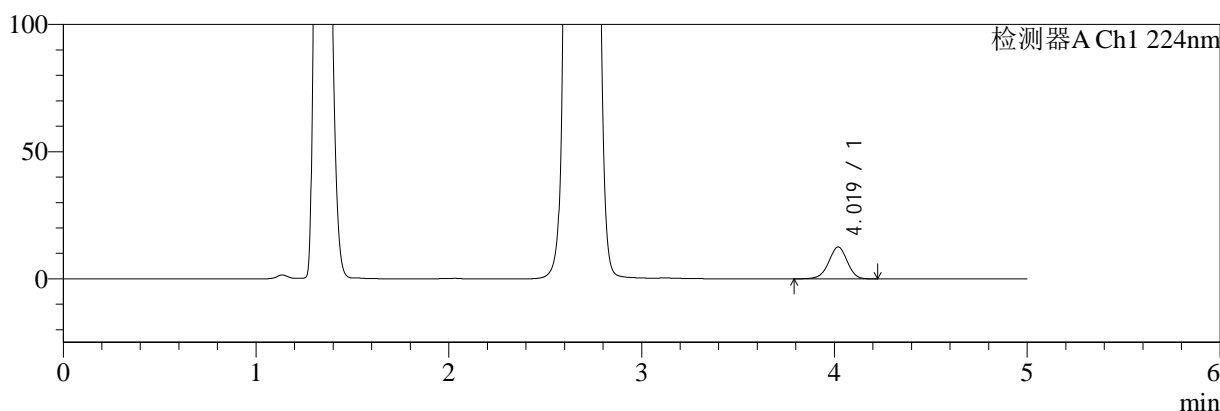
SMF-4034

<样品信息>

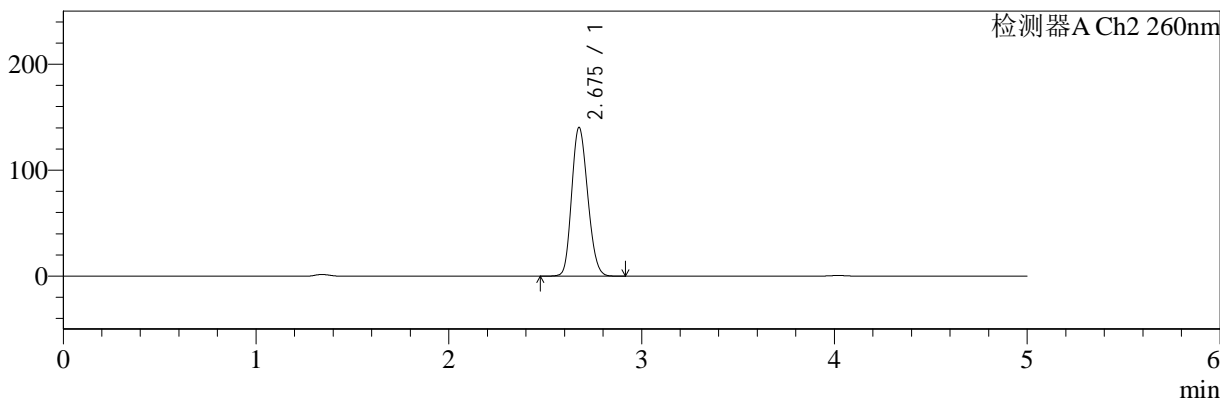
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1276-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:24:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	84249	100.000	12512	8352	0.965	--
总计		84249	100.000	12512			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	811749	100.000	139978	4865	1.168	--
总计		811749	100.000	139978			

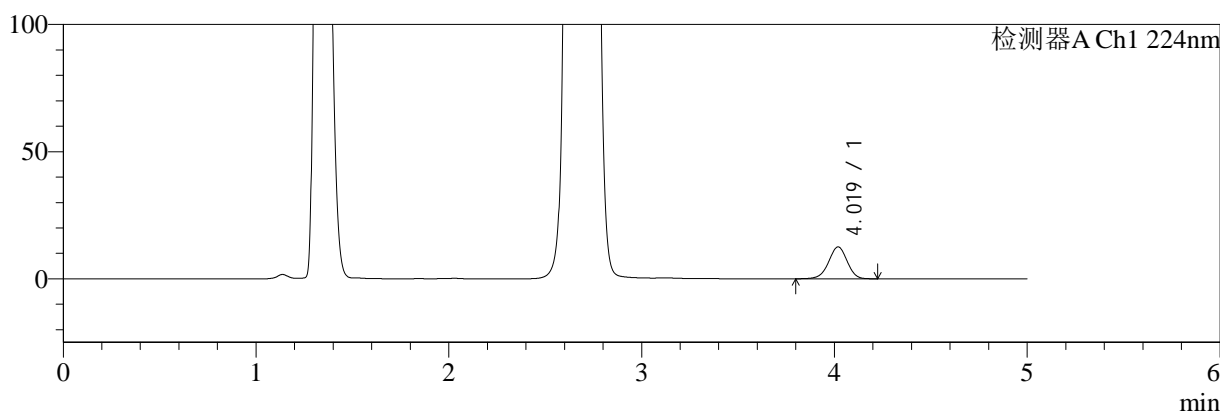
图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

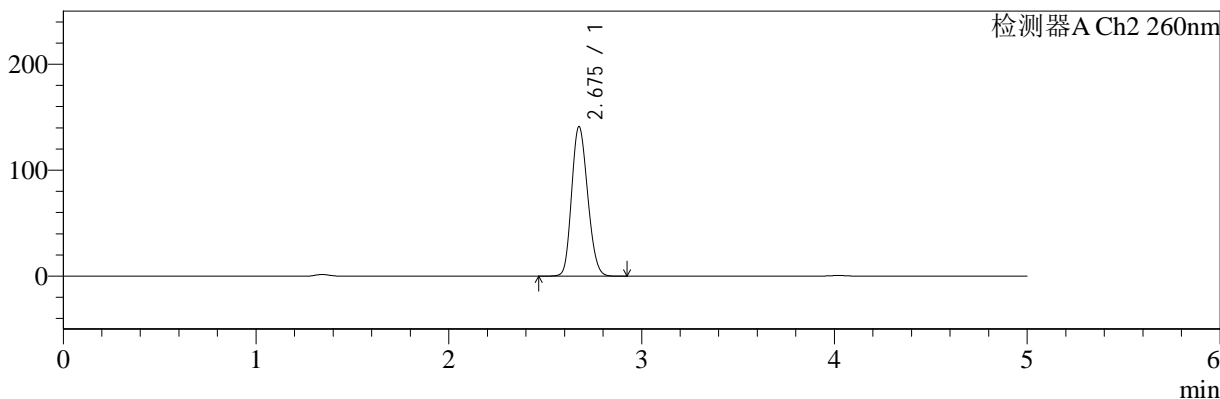
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1277-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:30:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	84294	100.000	12521	8364	0.965	--
总计		84294	100.000	12521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	816614	100.000	140832	4859	1.168	--
总计		816614	100.000	140832			

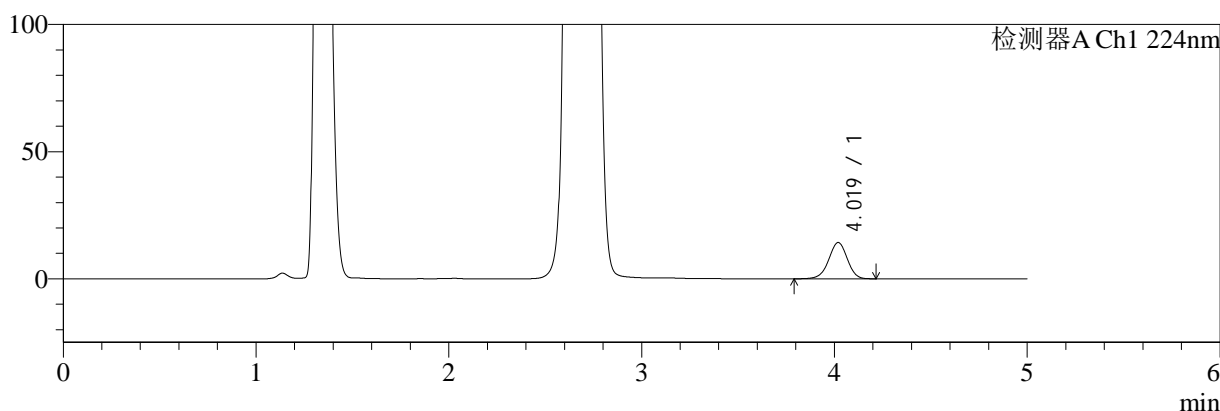
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

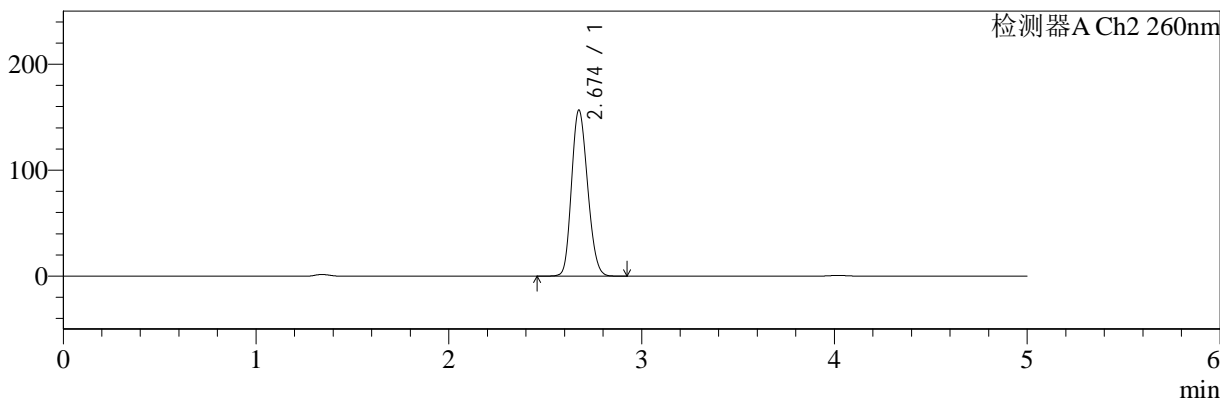
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1278-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:35:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	95994	100.000	14267	8367	0.965	--
总计		95994	100.000	14267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	908145	100.000	156423	4846	1.173	--
总计		908145	100.000	156423			

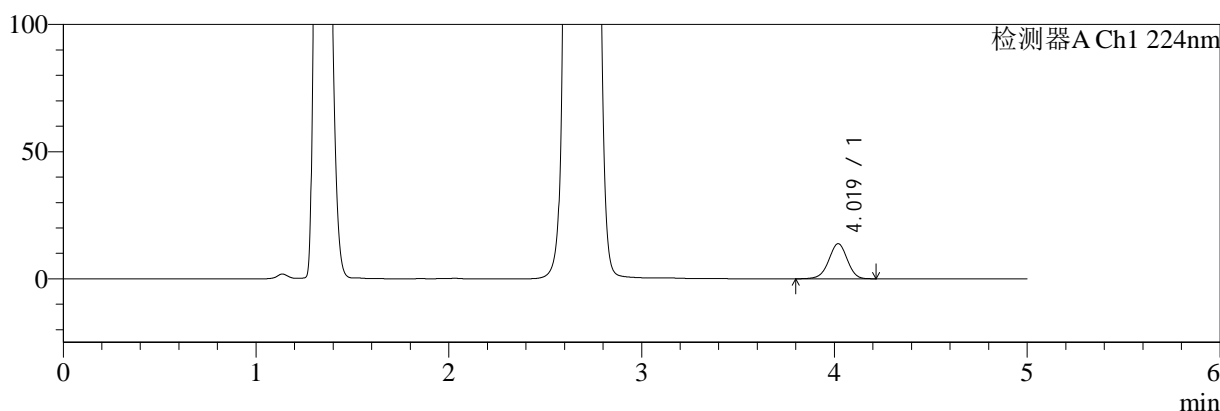
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

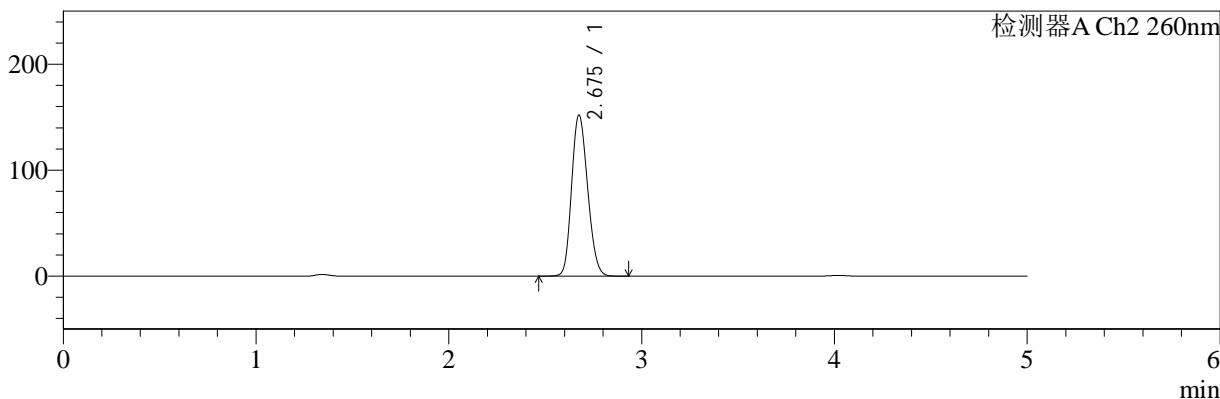
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1279-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:41:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	92741	100.000	13779	8377	0.965	--
总计		92741	100.000	13779			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	881322	100.000	151735	4844	1.172	--
总计		881322	100.000	151735			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



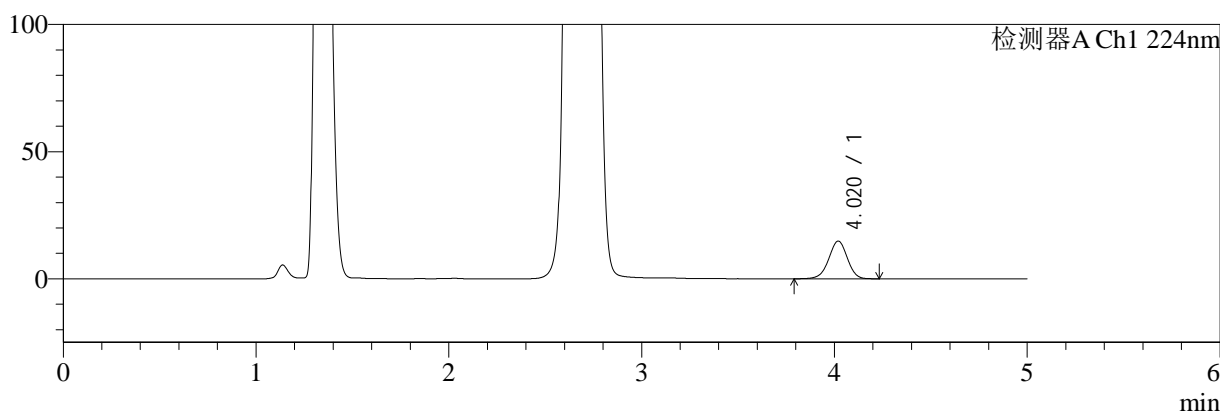
SMF-4034

<样品信息>

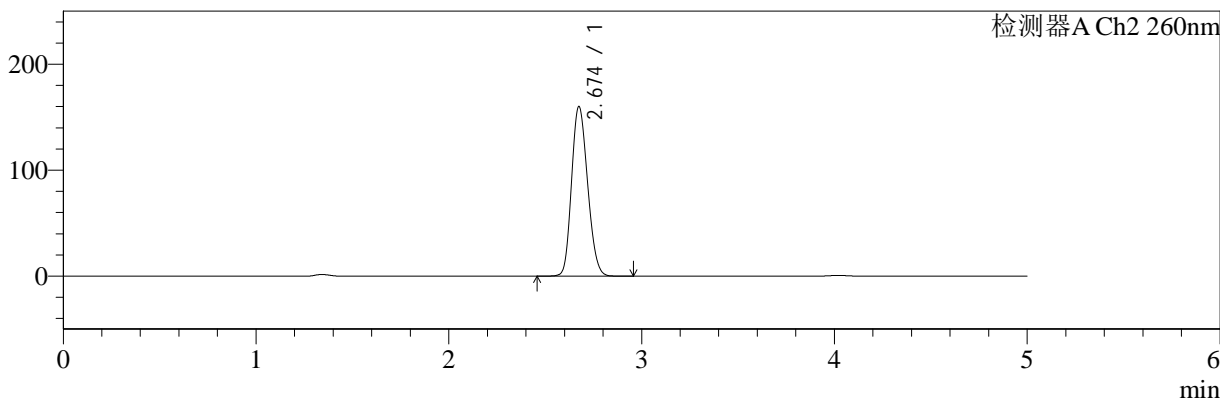
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1280-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:46:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	99998	100.000	14834	8353	0.968	--
总计		99998	100.000	14834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	928481	100.000	159972	4854	1.175	--
总计		928481	100.000	159972			

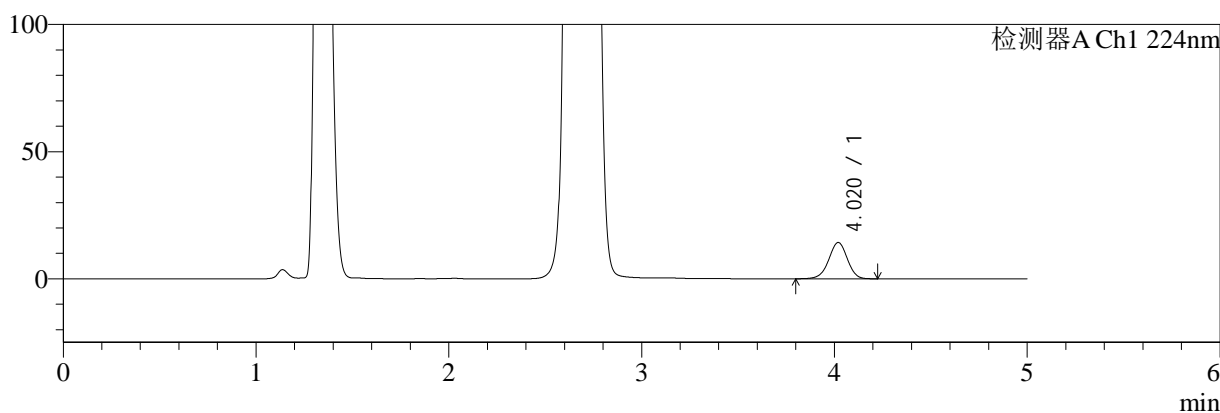
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

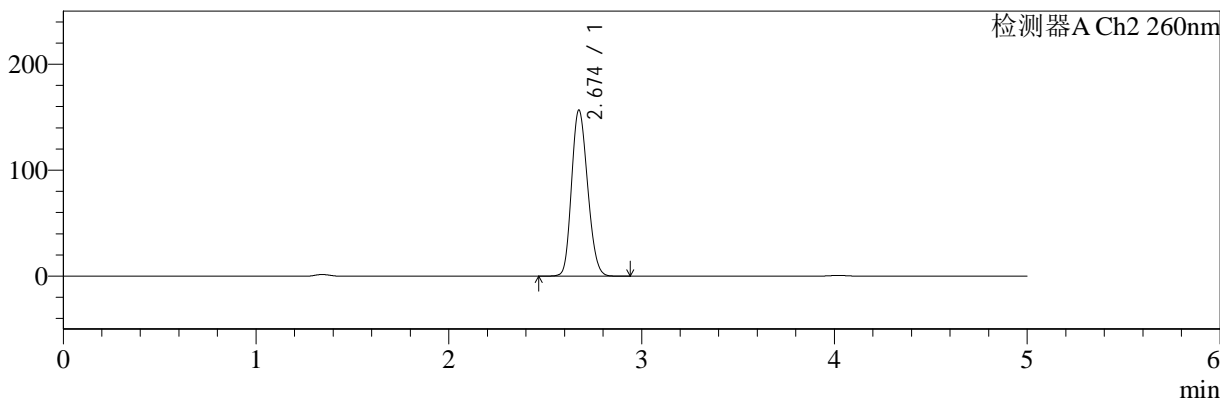
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1281-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:51:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	96131	100.000	14270	8348	0.968	--
总计		96131	100.000	14270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	907886	100.000	156423	4848	1.174	--
总计		907886	100.000	156423			

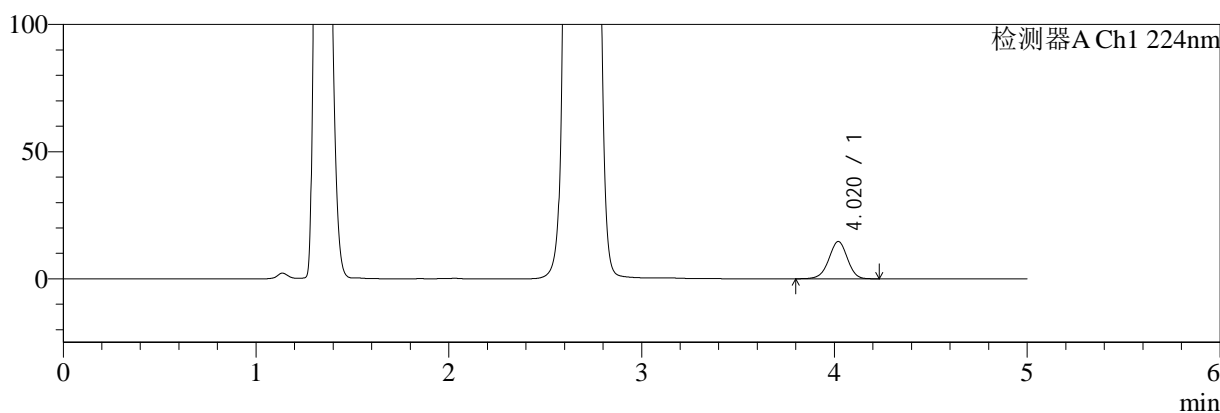
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

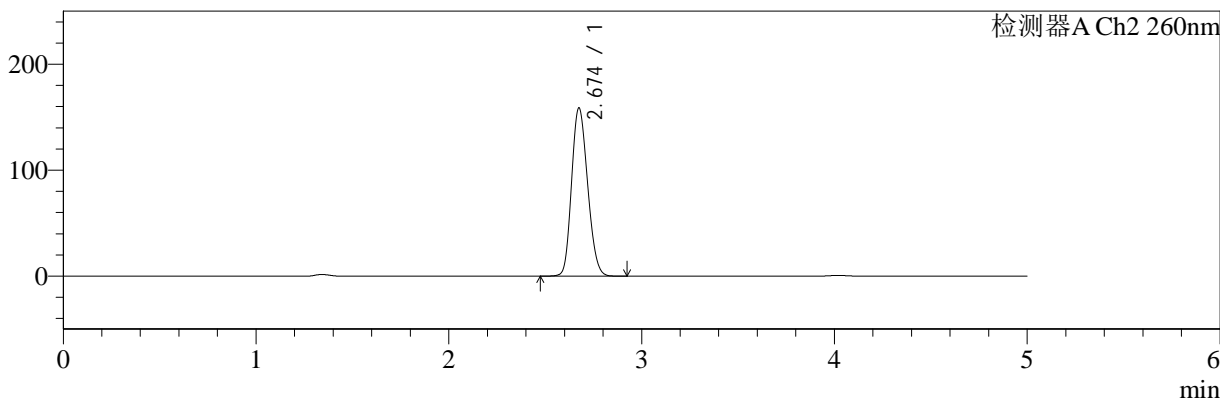
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1282-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:57:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	98596	100.000	14651	8359	0.968	--
总计		98596	100.000	14651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	919601	100.000	158469	4851	1.174	--
总计		919601	100.000	158469			

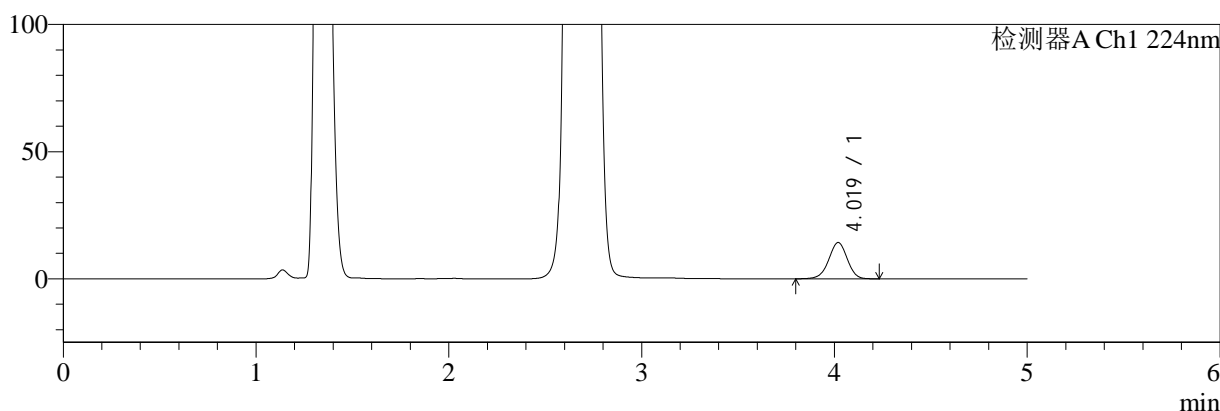
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

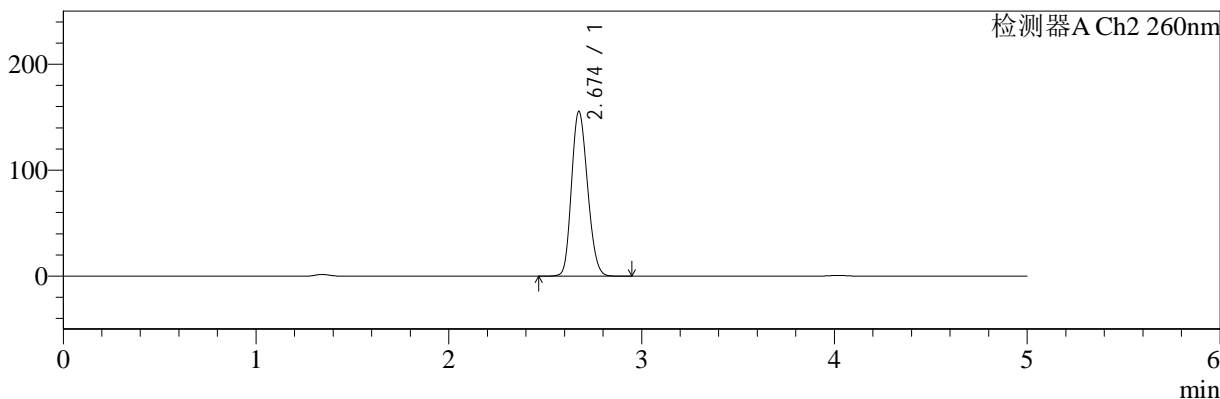
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1283-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:02:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	95927	100.000	14253	8370	0.967	--
总计		95927	100.000	14253			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	900710	100.000	155292	4856	1.173	--
总计		900710	100.000	155292			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



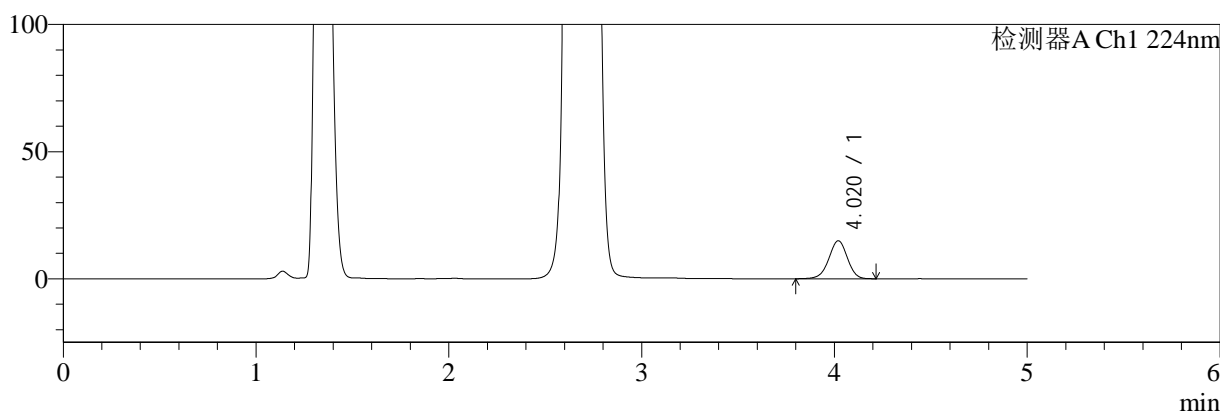
SMF-4034

<样品信息>

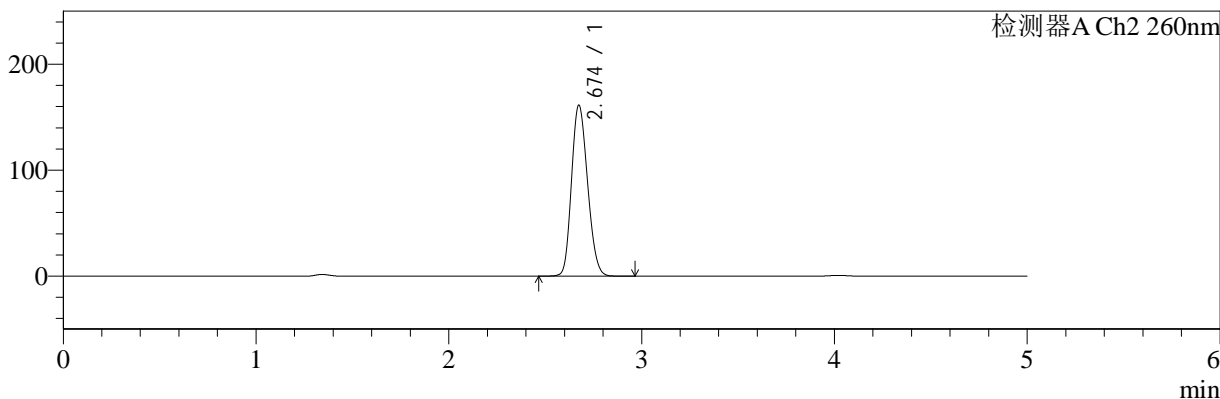
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1284-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:08:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	100431	100.000	14941	8375	0.966	--
总计		100431	100.000	14941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	936176	100.000	161210	4844	1.175	--
总计		936176	100.000	161210			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



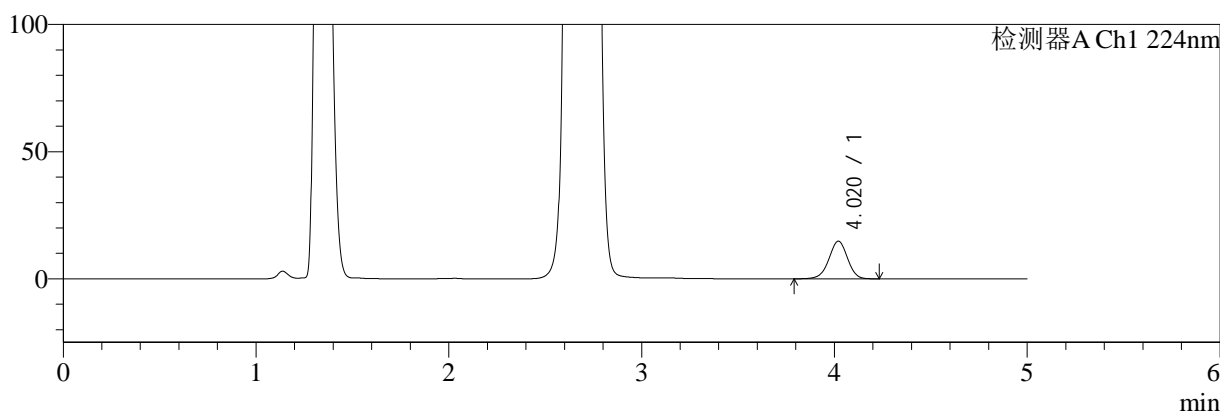
SMF-4034

<样品信息>

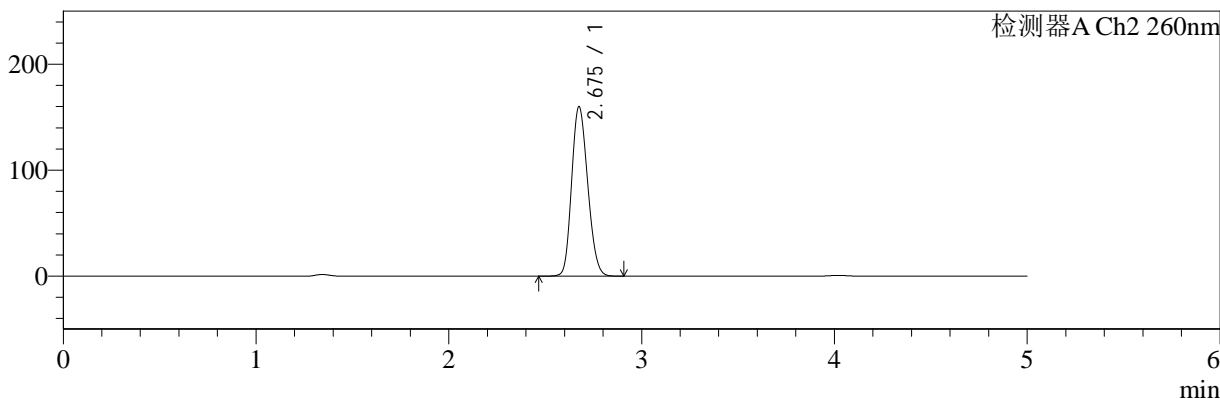
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1285-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:13:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:42:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	99651	100.000	14803	8353	0.967	--
总计		99651	100.000	14803			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	928122	100.000	159561	4835	1.175	--
总计		928122	100.000	159561			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



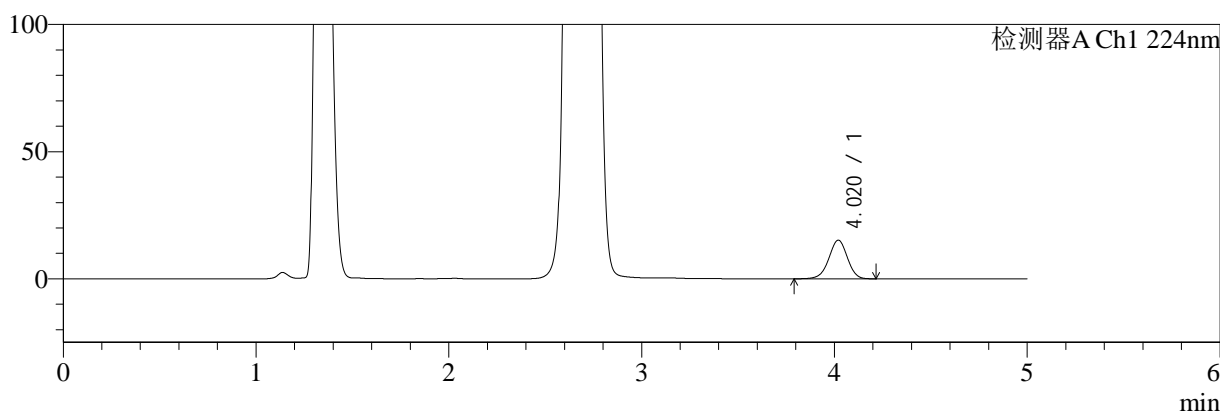
SMF-4034

<样品信息>

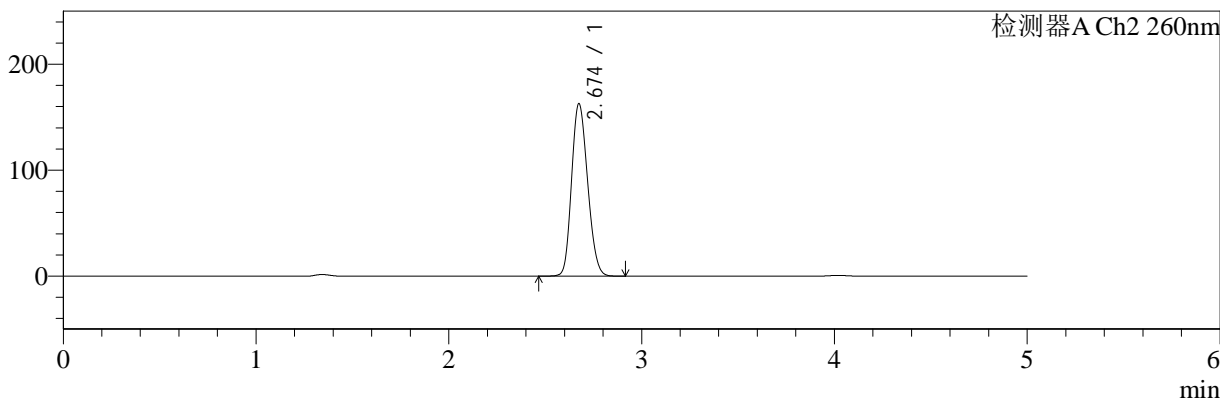
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1286-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:18:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	102189	100.000	15191	8367	0.966	--
总计		102189	100.000	15191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	943588	100.000	162485	4845	1.175	--
总计		943588	100.000	162485			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



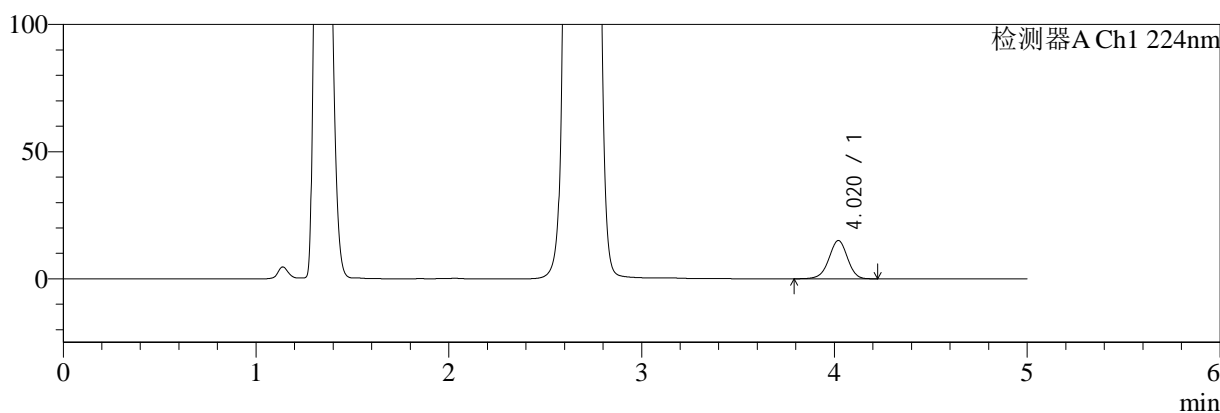
SMF-4034

<样品信息>

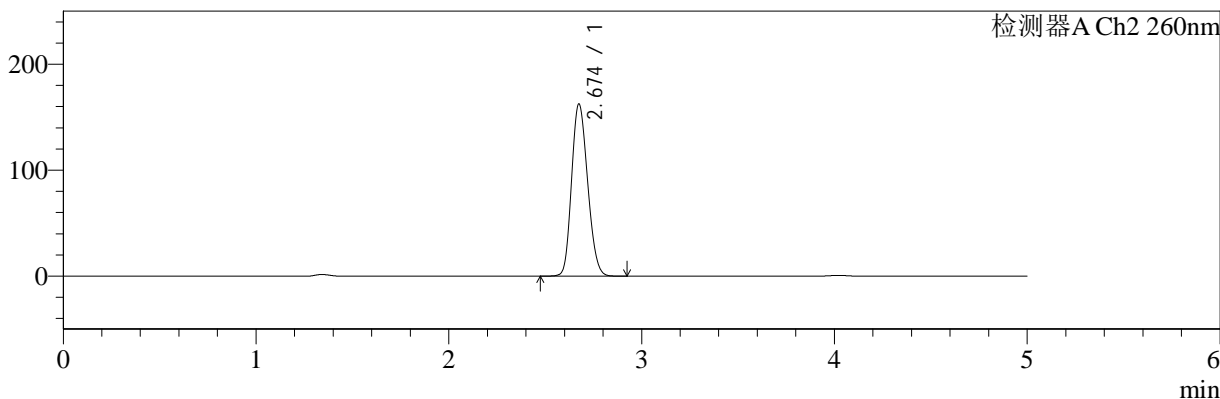
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1287-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:24:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	101113	100.000	15033	8372	0.963	--
总计		101113	100.000	15033			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	942023	100.000	162208	4843	1.176	--
总计		942023	100.000	162208			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



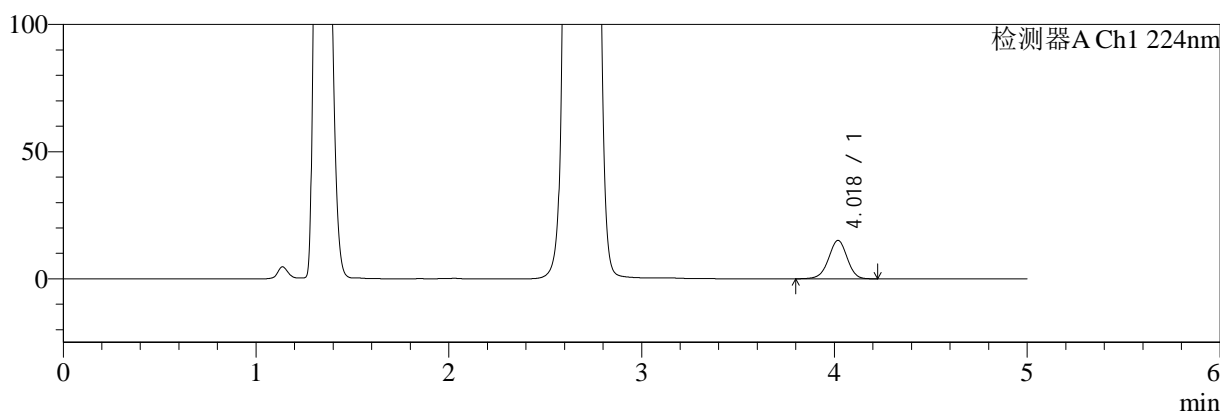
SMF-4034

<样品信息>

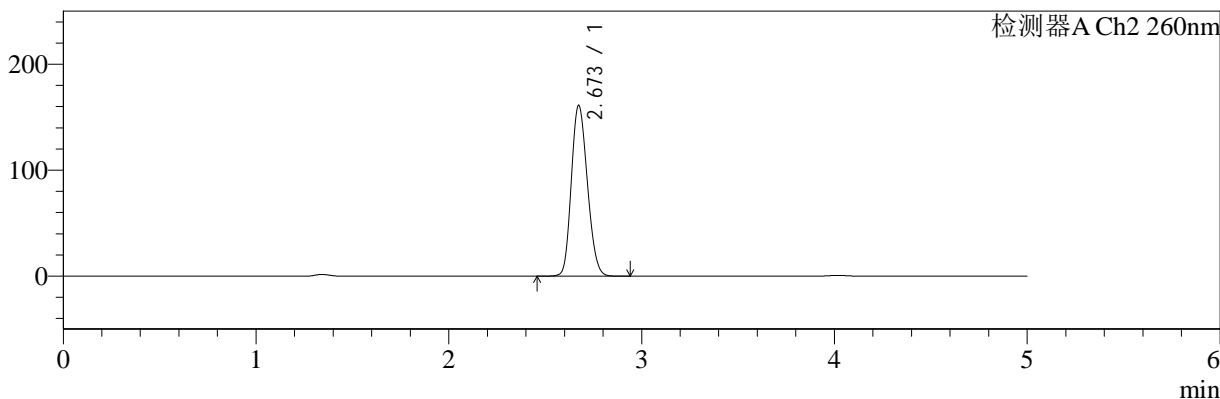
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1288-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:29:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	101646	100.000	15079	8350	0.967	--
总计		101646	100.000	15079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	935684	100.000	161231	4831	1.174	--
总计		935684	100.000	161231			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



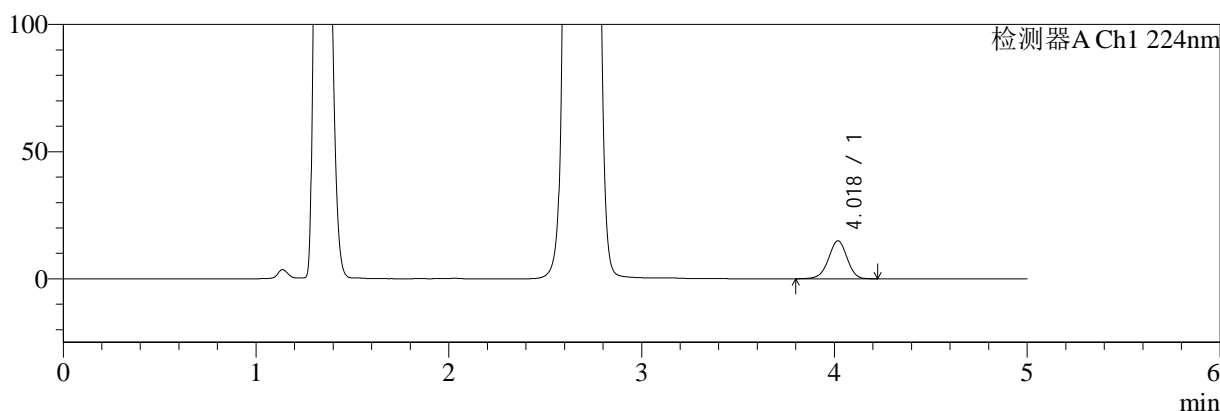
SMF-4034

<样品信息>

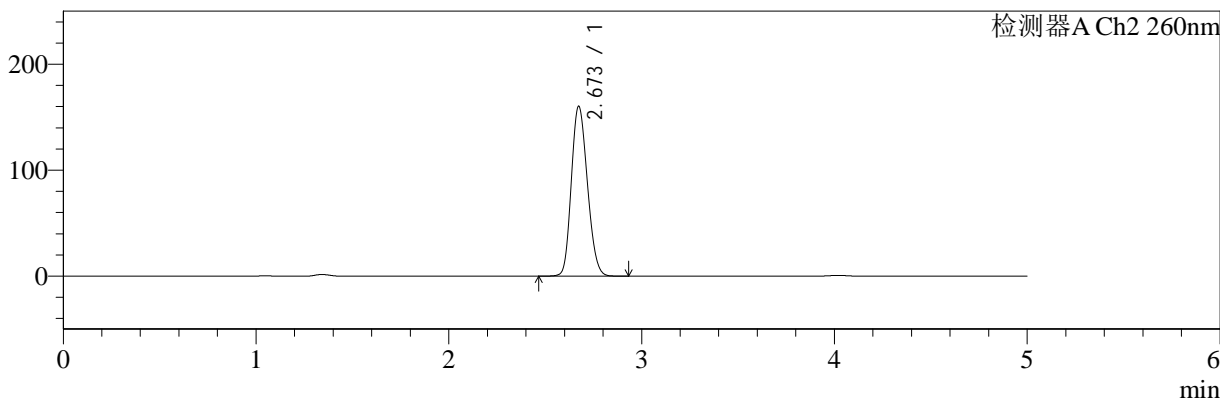
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1289-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:34:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	100465	100.000	14893	8356	0.966	--
总计		100465	100.000	14893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	931128	100.000	160311	4823	1.173	--
总计		931128	100.000	160311			

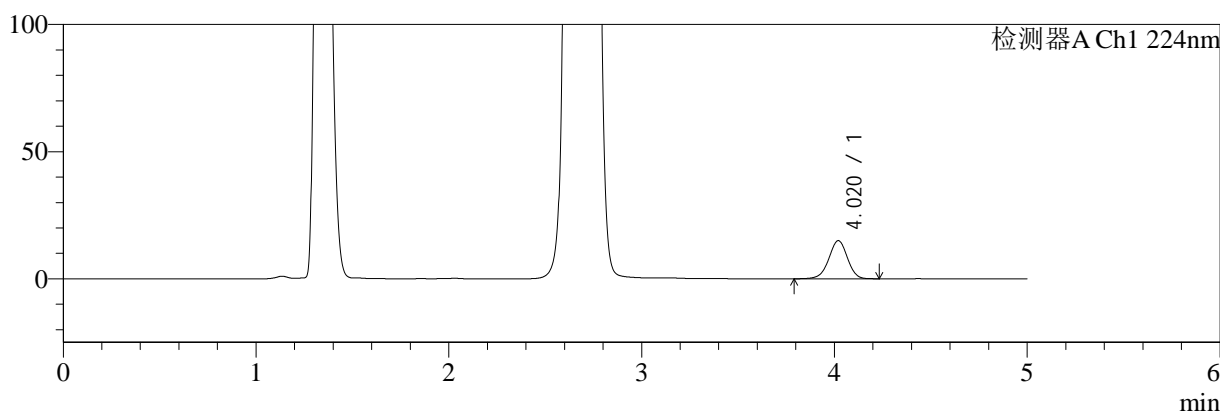
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

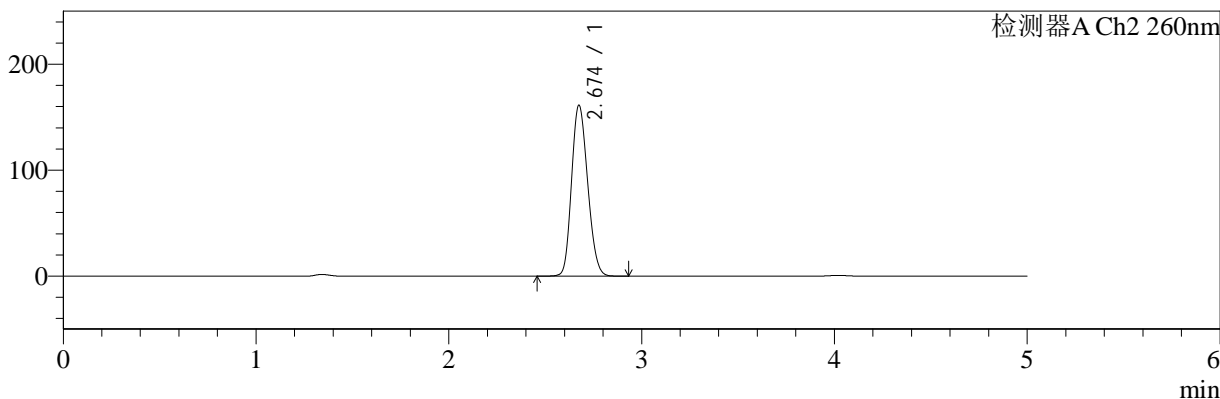
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1290-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:40:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	101073	100.000	14997	8358	0.967	--
总计		101073	100.000	14997			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	938323	100.000	161051	4815	1.174	--
总计		938323	100.000	161051			

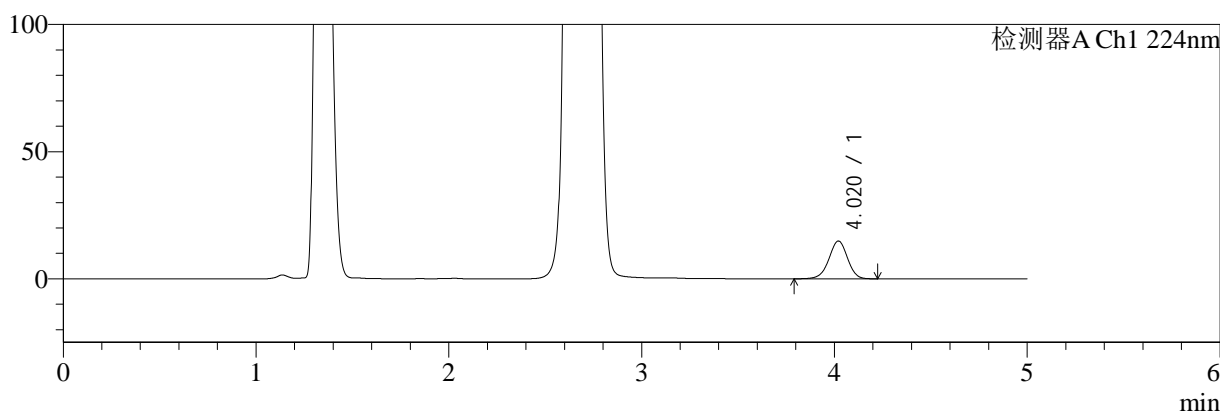
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

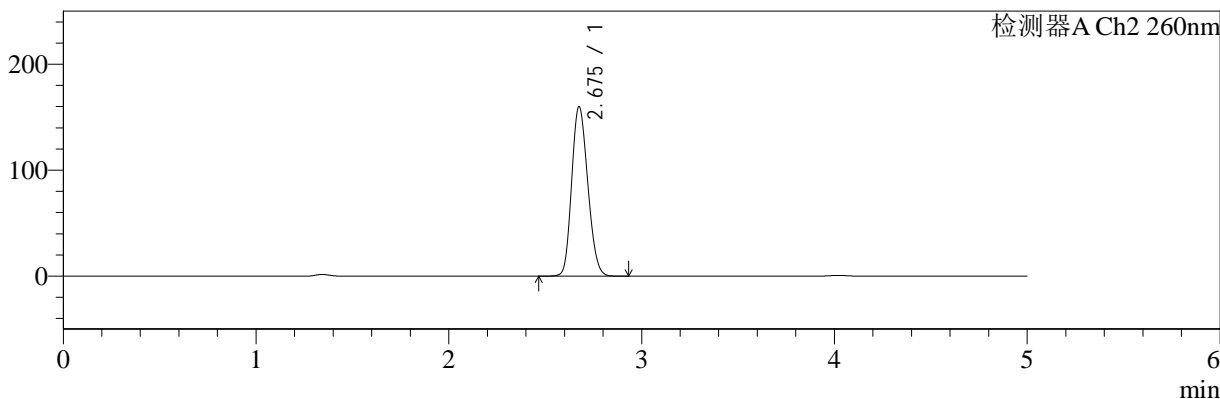
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1291-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:45:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	99994	100.000	14866	8363	0.967	--
总计		99994	100.000	14866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	931125	100.000	159523	4807	1.173	--
总计		931125	100.000	159523			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



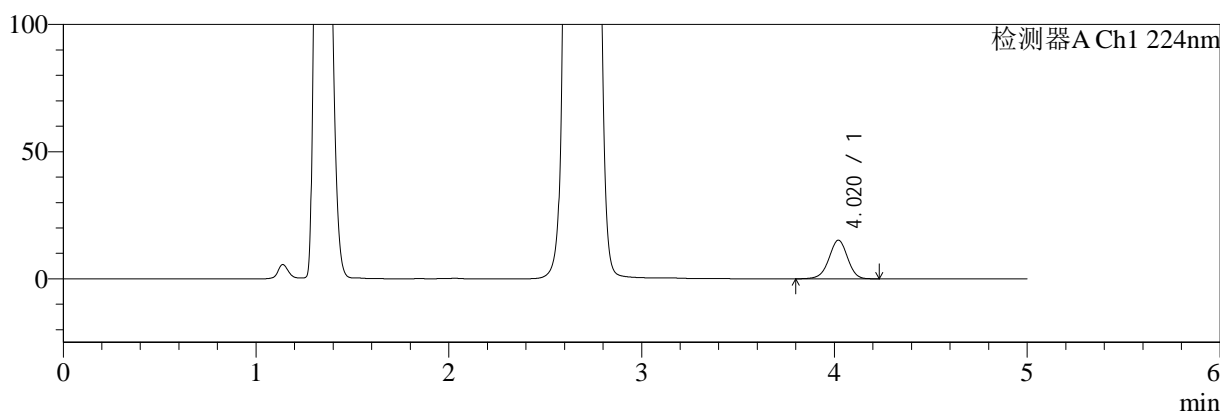
SMF-4034

<样品信息>

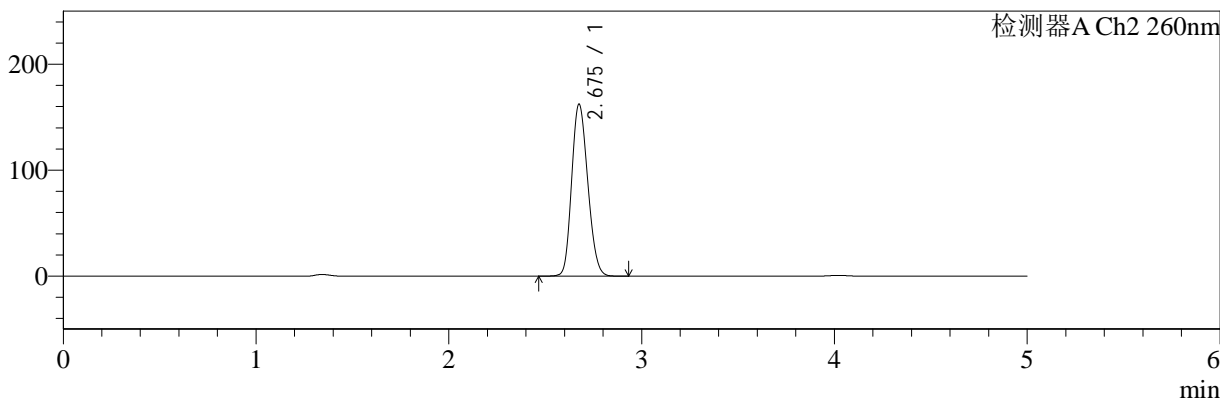
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1292-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:51:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	102323	100.000	15194	8346	0.966	--
总计		102323	100.000	15194			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	944386	100.000	161868	4814	1.174	--
总计		944386	100.000	161868			

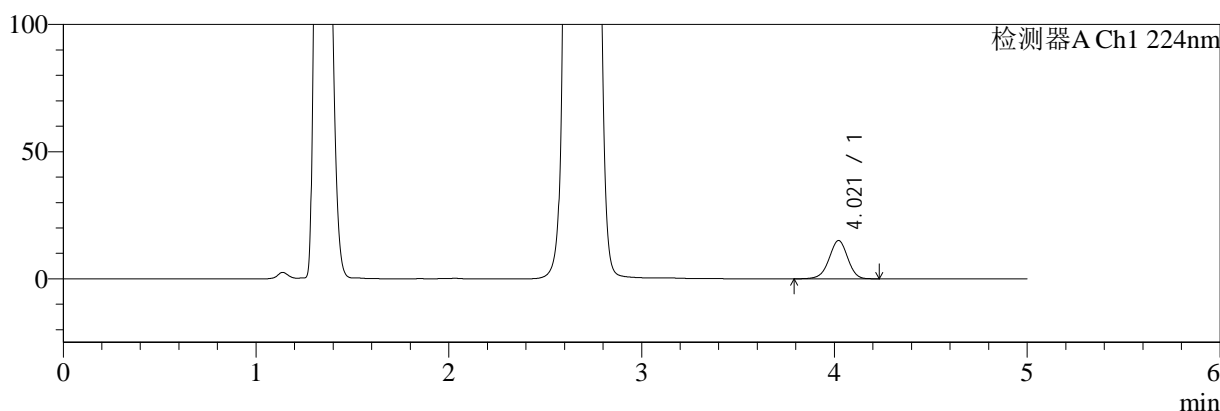
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

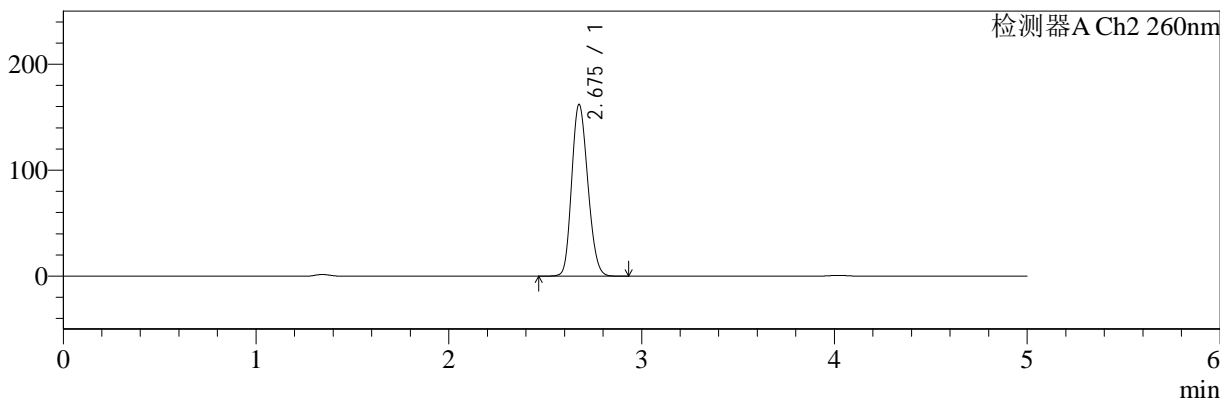
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1293-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:56:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	101313	100.000	15055	8365	0.965	--
总计		101313	100.000	15055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	942739	100.000	161594	4816	1.174	--
总计		942739	100.000	161594			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



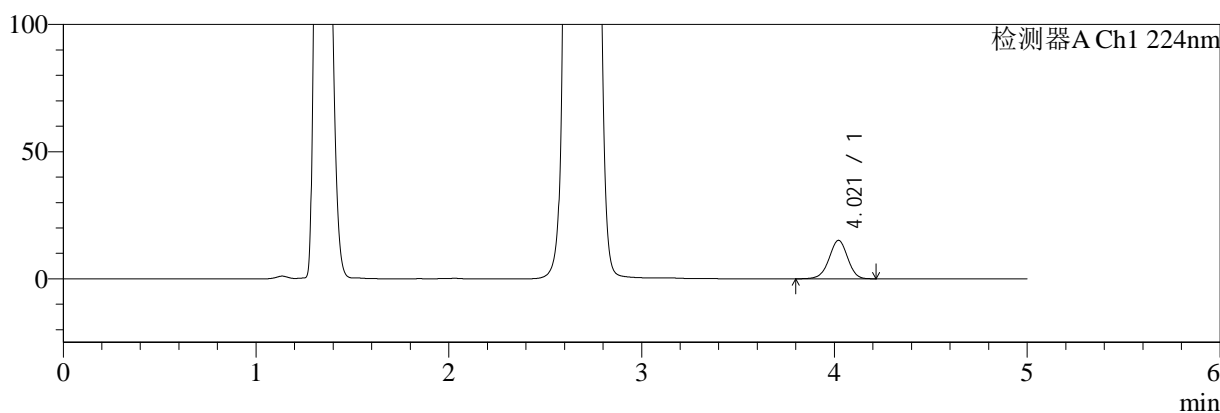
SMF-4034

<样品信息>

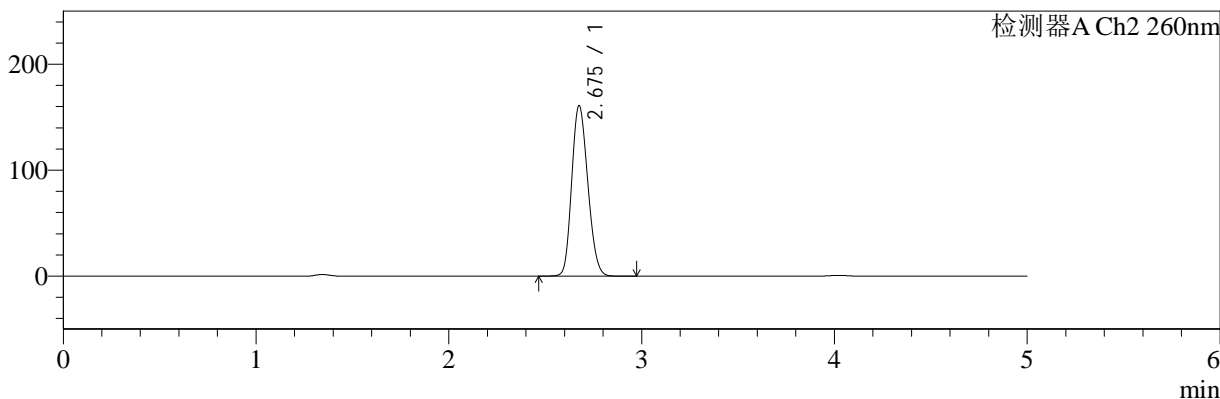
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1294-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:01:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	101683	100.000	15128	8363	0.966	--
总计		101683	100.000	15128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	936216	100.000	160359	4812	1.174	--
总计		936216	100.000	160359			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



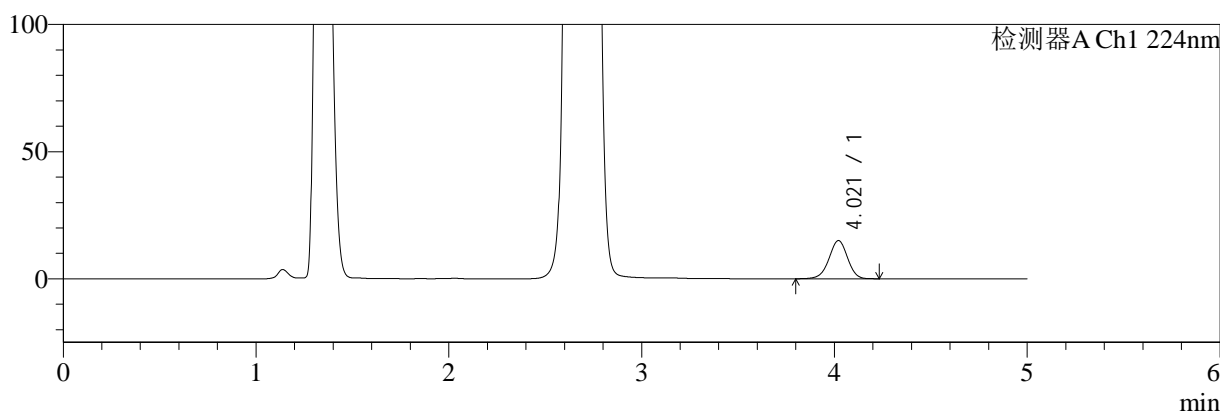
SMF-4034

<样品信息>

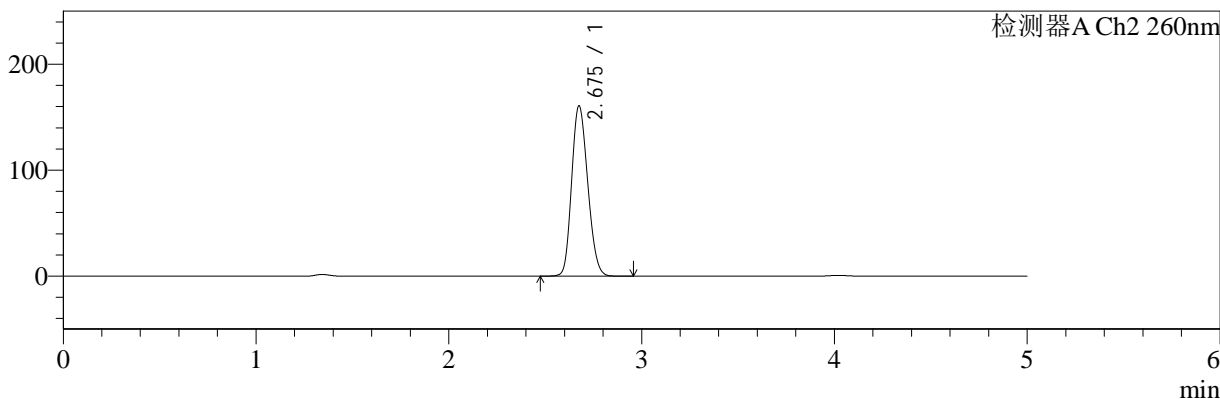
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1295-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:07:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	100900	100.000	15013	8371	0.965	--
总计		100900	100.000	15013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	934893	100.000	160335	4814	1.174	--
总计		934893	100.000	160335			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



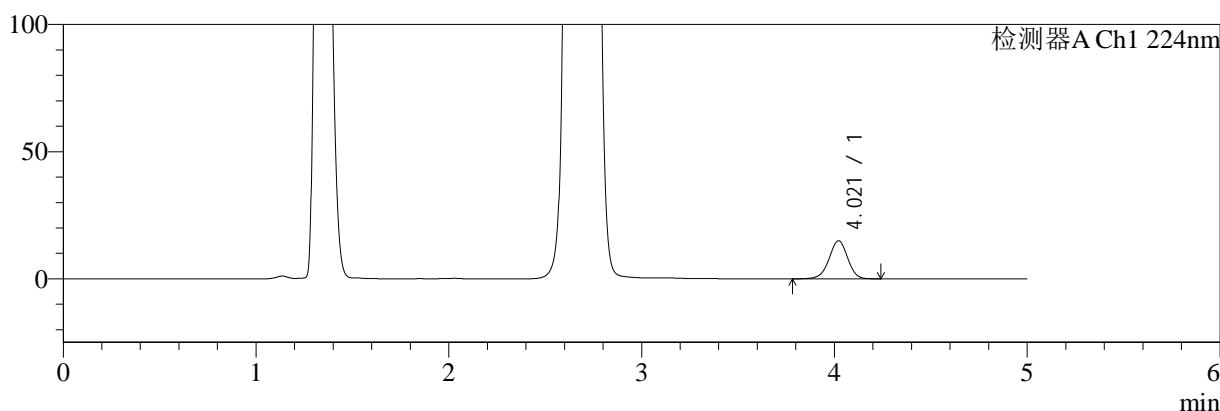
SMF-4034

<样品信息>

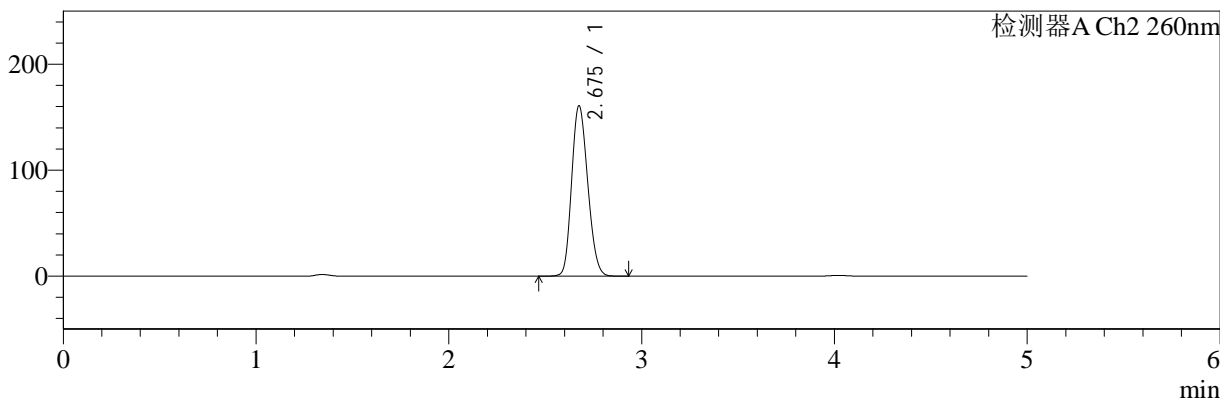
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1296-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:12:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	100932	100.000	14971	8353	0.965	--
总计		100932	100.000	14971			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	935934	100.000	160408	4805	1.173	--
总计		935934	100.000	160408			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



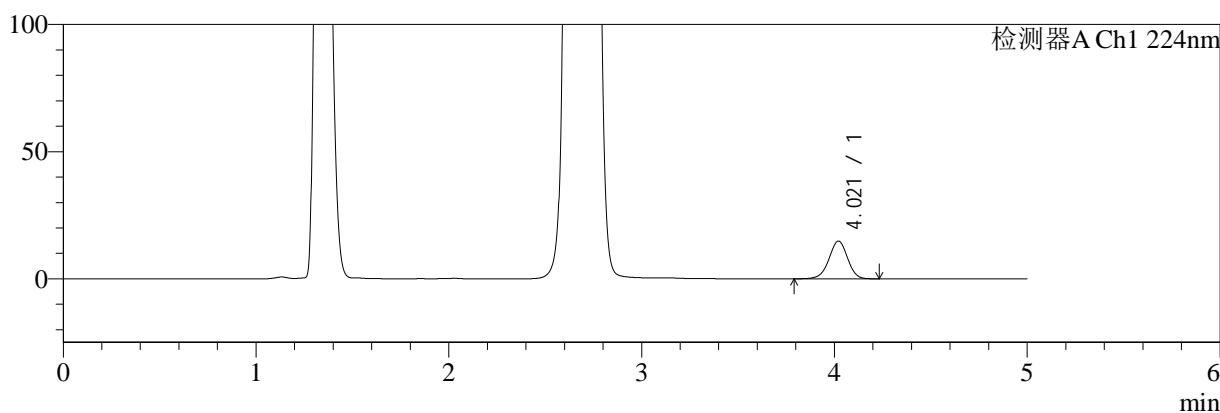
SMF-4034

<样品信息>

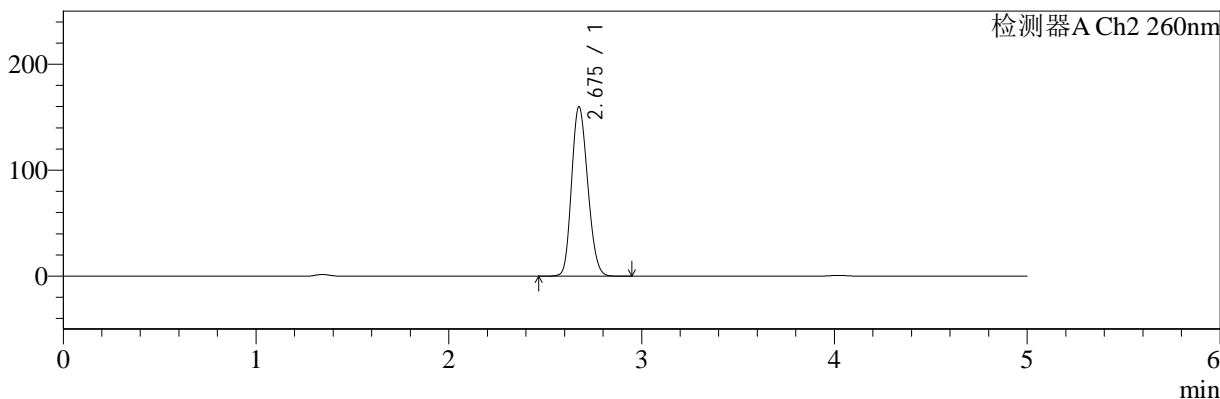
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1297-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:18:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	99999	100.000	14853	8359	0.967	--
总计		99999	100.000	14853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	930968	100.000	159555	4803	1.173	--
总计		930968	100.000	159555			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



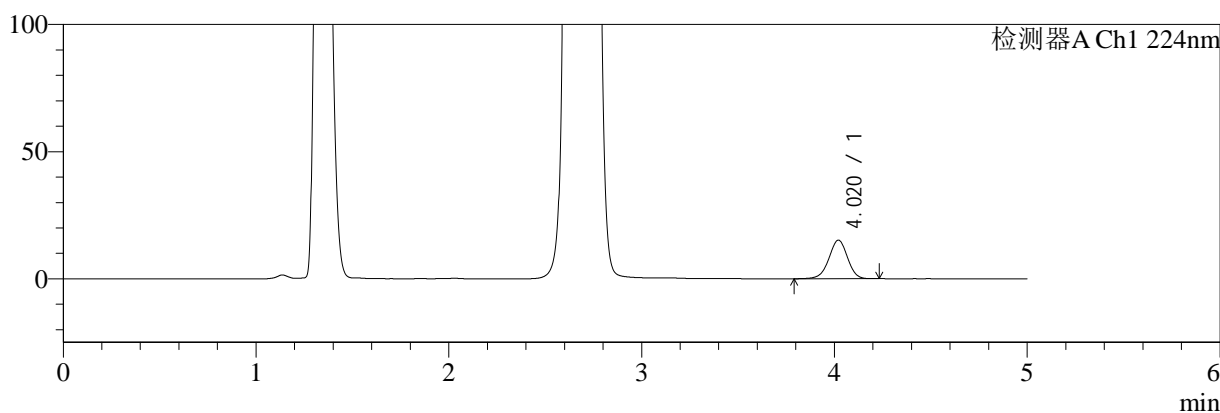
SMF-4034

<样品信息>

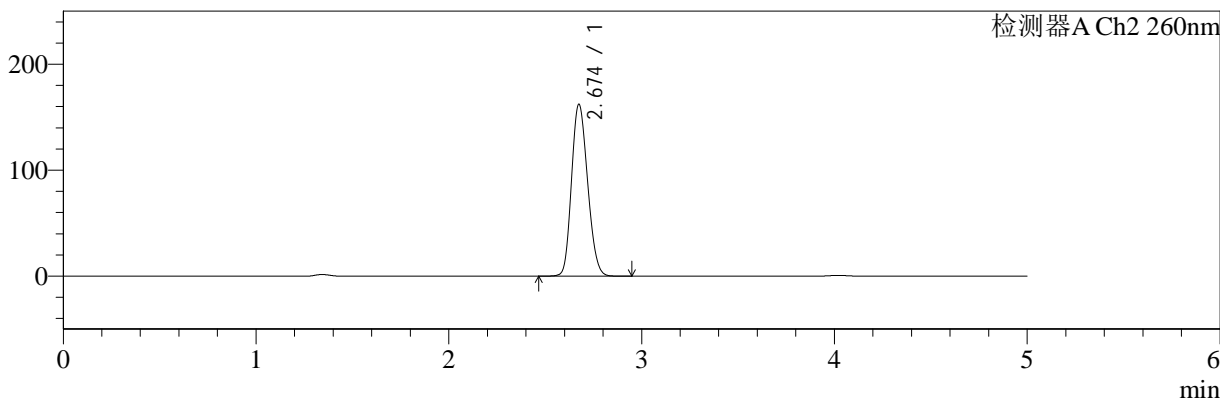
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1298-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:23:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	102293	100.000	15183	8360	0.966	--
总计		102293	100.000	15183			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	943721	100.000	162013	4812	1.174	--
总计		943721	100.000	162013			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



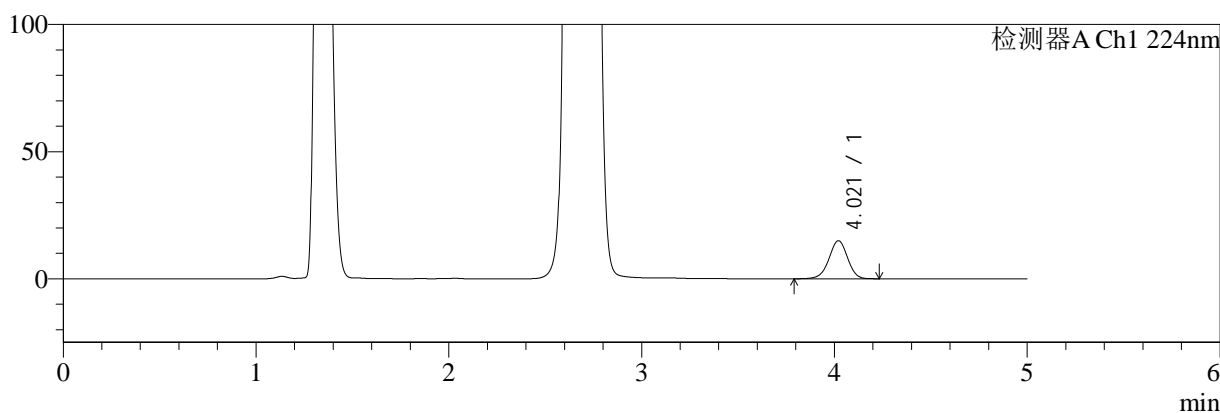
SMF-4034

<样品信息>

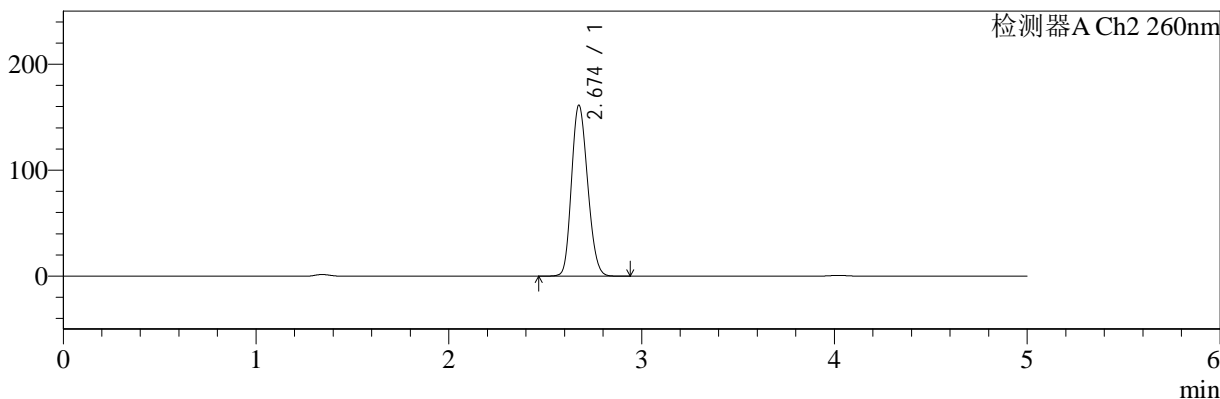
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1299-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:28:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	100881	100.000	14979	8353	0.965	--
总计		100881	100.000	14979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	939404	100.000	161187	4806	1.173	--
总计		939404	100.000	161187			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



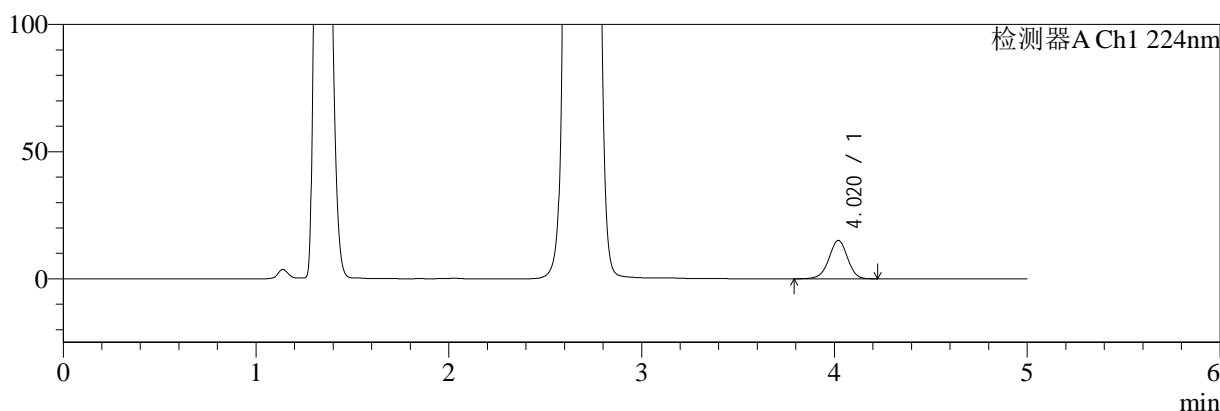
SMF-4034

<样品信息>

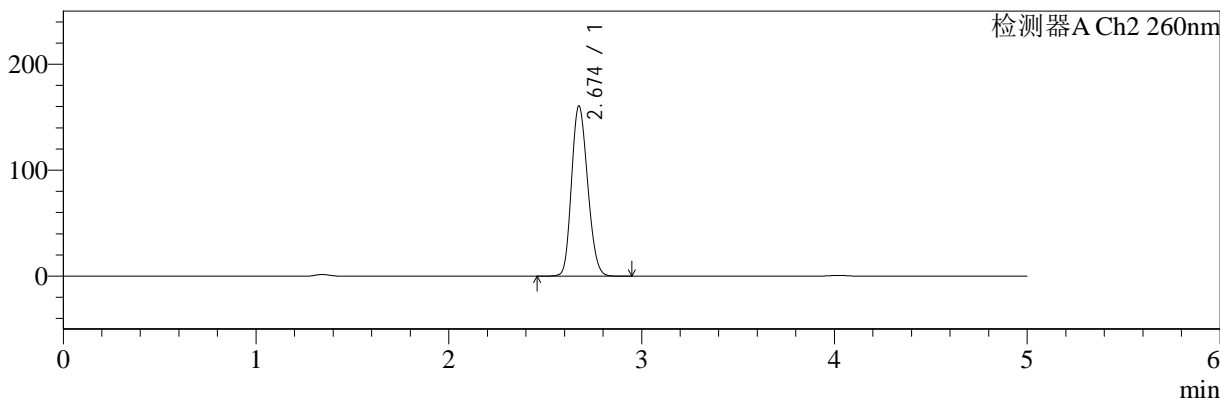
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1300-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:34:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	101692	100.000	15111	8360	0.968	--
总计		101692	100.000	15111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	934284	100.000	160320	4810	1.173	--
总计		934284	100.000	160320			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



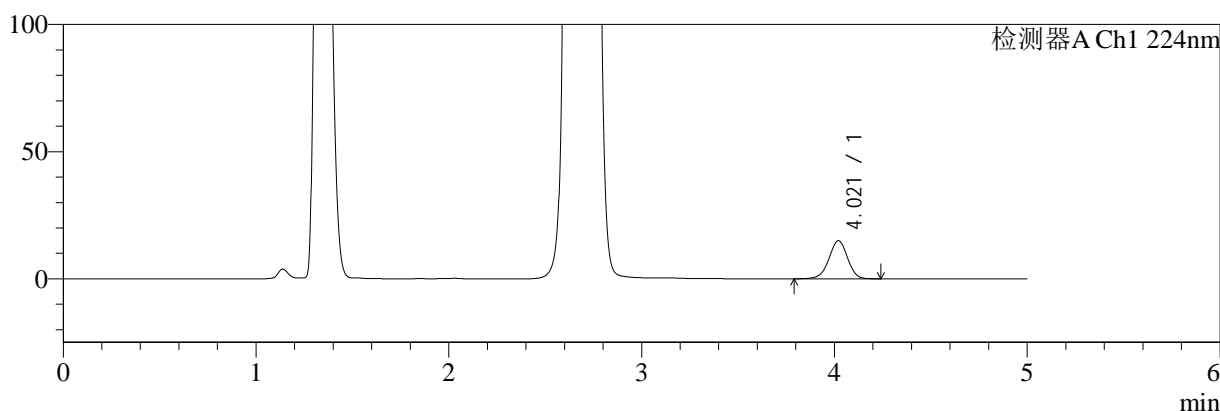
SMF-4034

<样品信息>

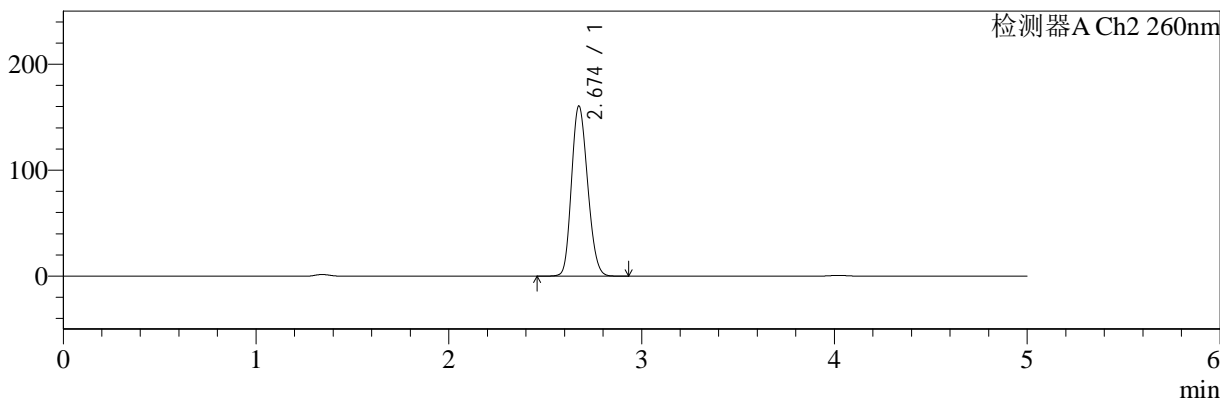
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1301-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:39:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	101033	100.000	14999	8358	0.966	--
总计		101033	100.000	14999			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	934216	100.000	160344	4810	1.173	--
总计		934216	100.000	160344			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



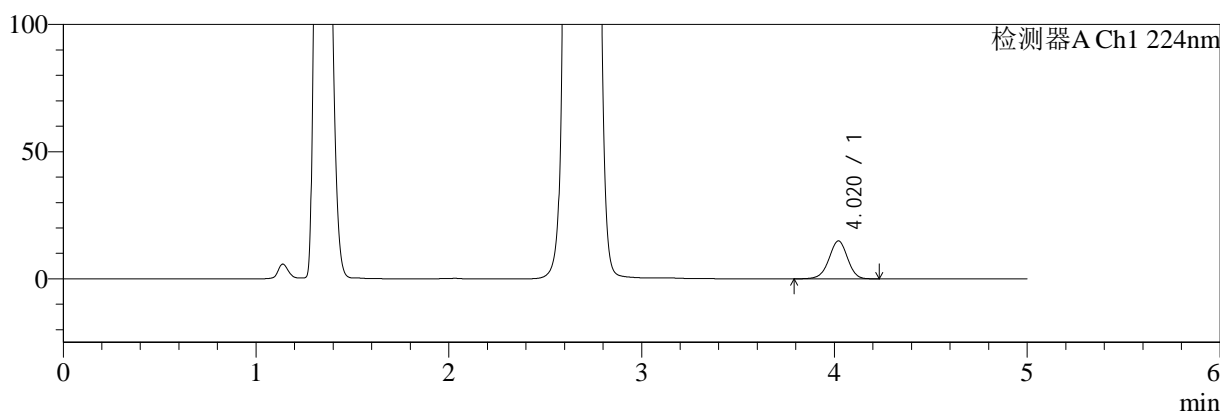
SMF-4034

<样品信息>

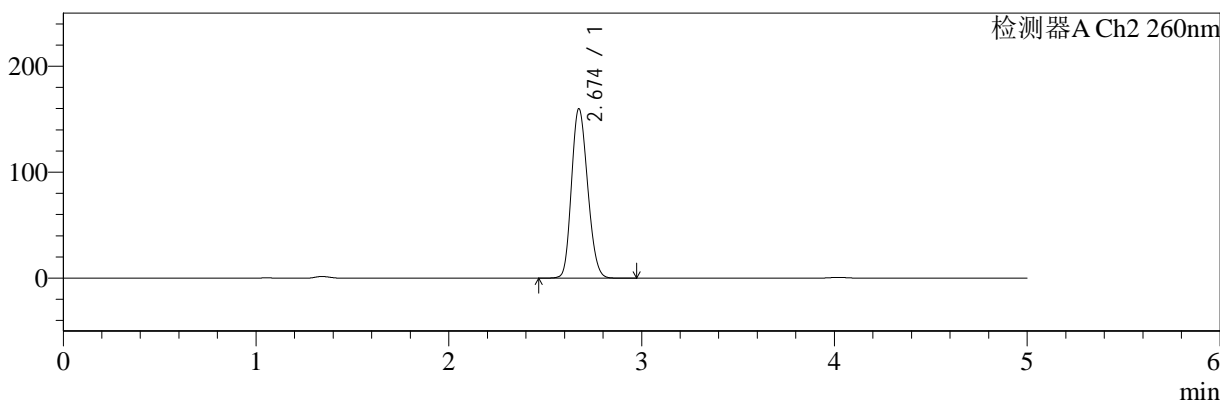
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1302-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:45:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	100416	100.000	14915	8365	0.967	--
总计		100416	100.000	14915			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	932430	100.000	159709	4790	1.173	--
总计		932430	100.000	159709			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

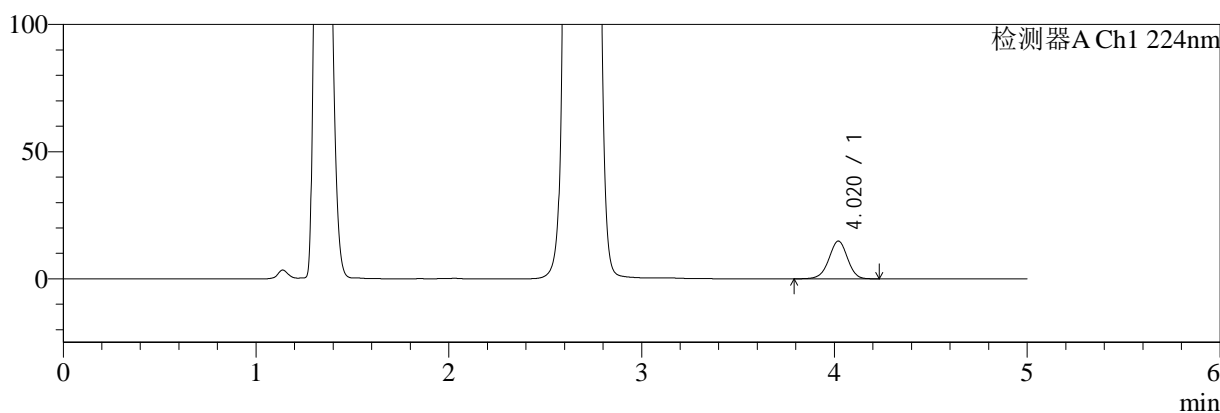
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

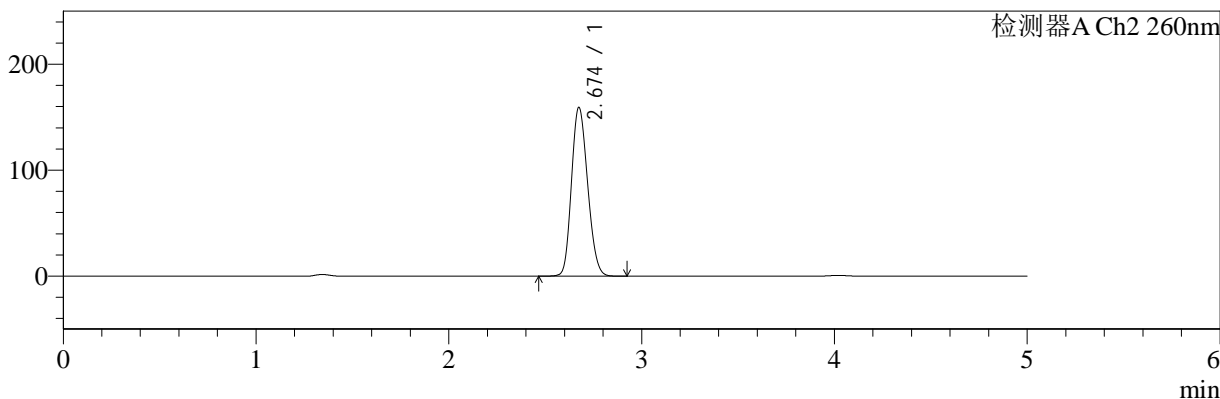
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1303-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:50:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	100188	100.000	14872	8346	0.967	--
总计		100188	100.000	14872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	928810	100.000	159097	4787	1.171	--
总计		928810	100.000	159097			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



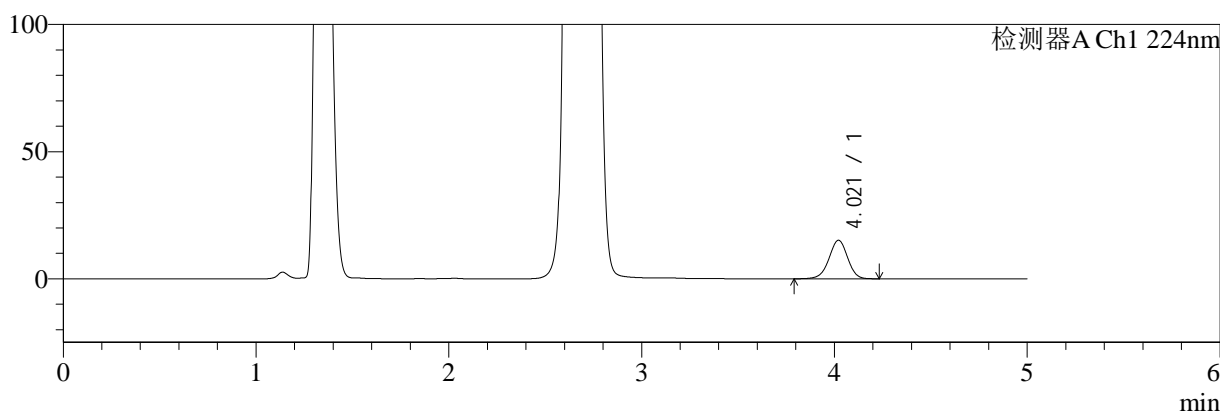
SMF-4034

<样品信息>

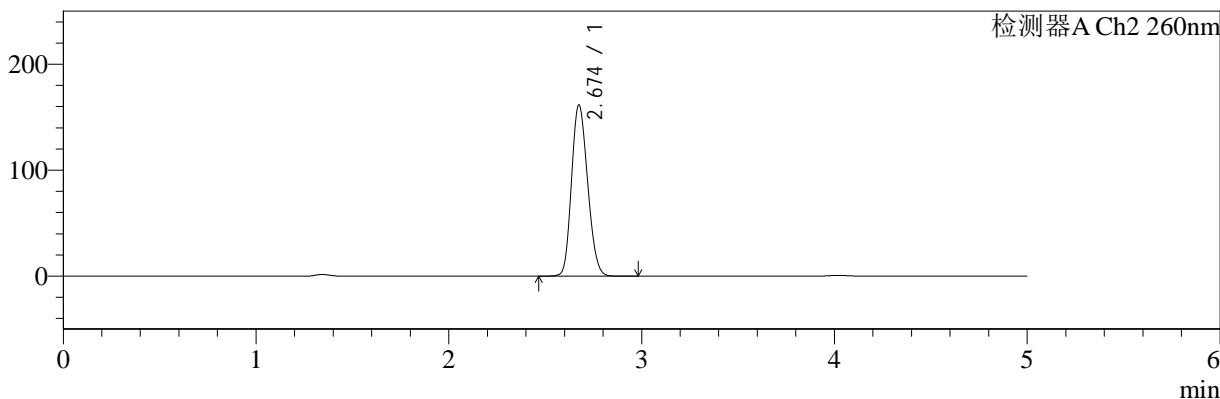
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1304-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:55:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	102297	100.000	15167	8337	0.966	--
总计		102297	100.000	15167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	941413	100.000	161287	4796	1.173	--
总计		941413	100.000	161287			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

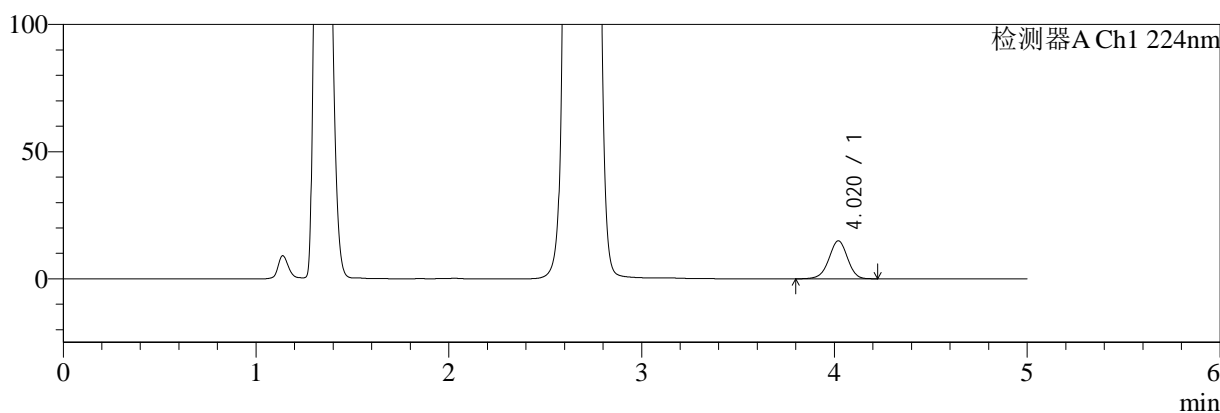
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

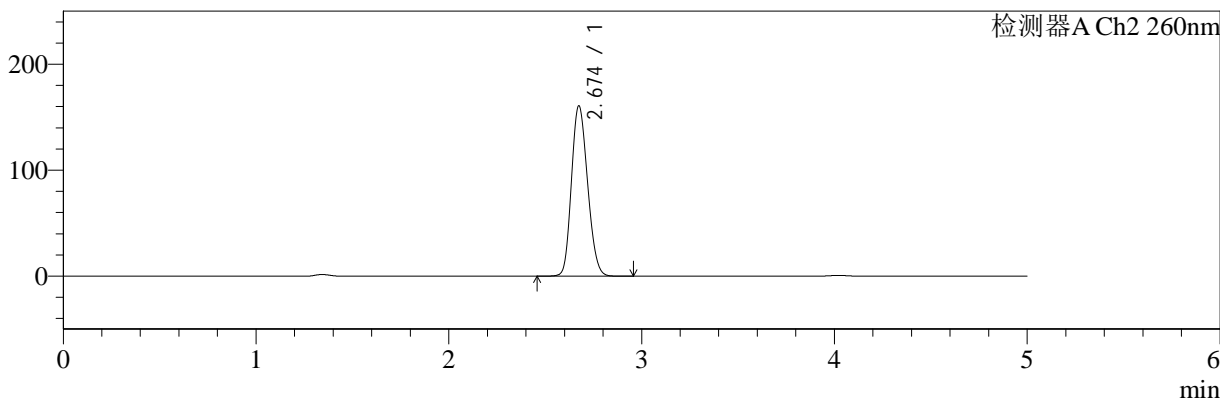
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1305-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:01:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	100615	100.000	14939	8340	0.966	--
总计		100615	100.000	14939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	937460	100.000	160584	4789	1.172	--
总计		937460	100.000	160584			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



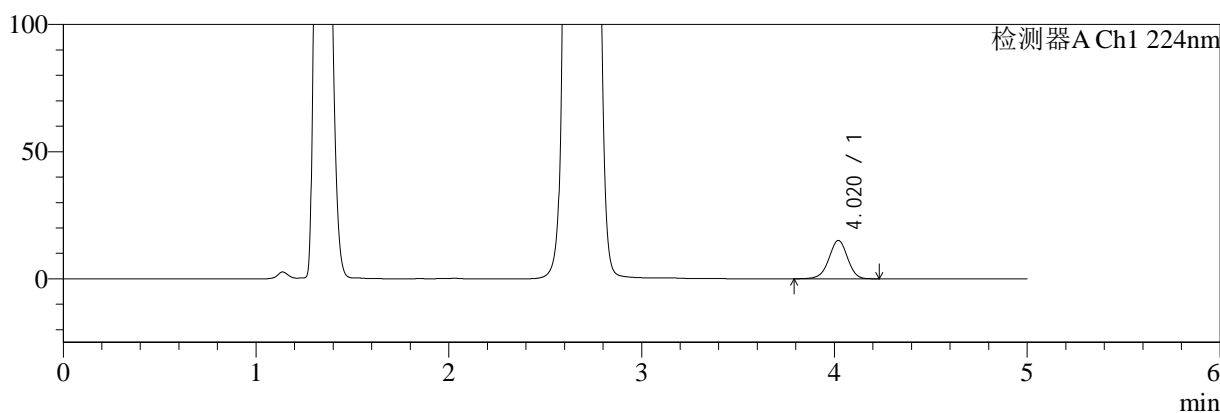
SMF-4034

<样品信息>

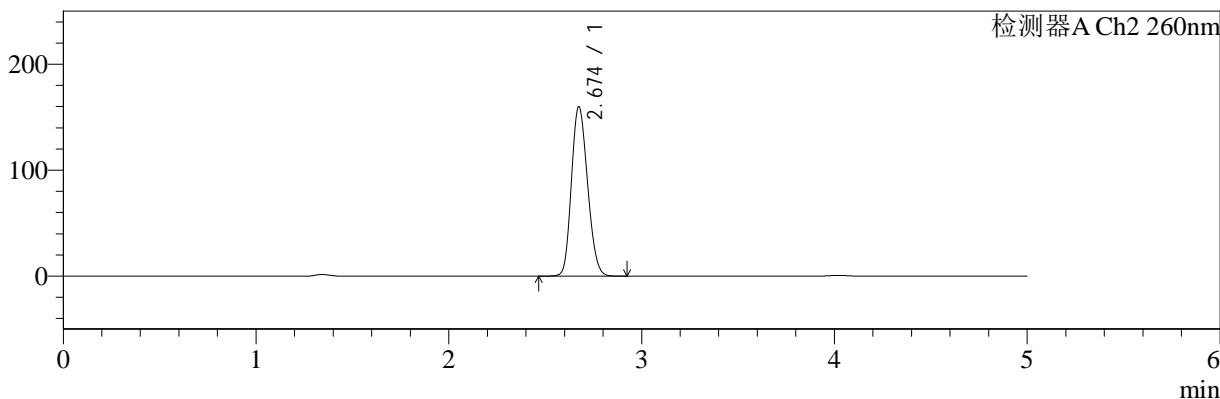
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1306-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:06:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:43:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	101732	100.000	15099	8342	0.966	--
总计		101732	100.000	15099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	931971	100.000	159752	4790	1.172	--
总计		931971	100.000	159752			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

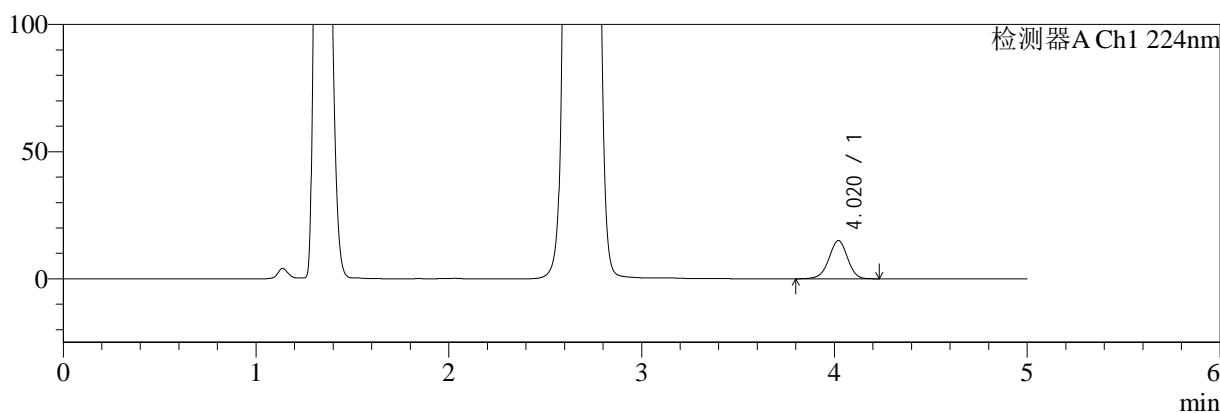
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

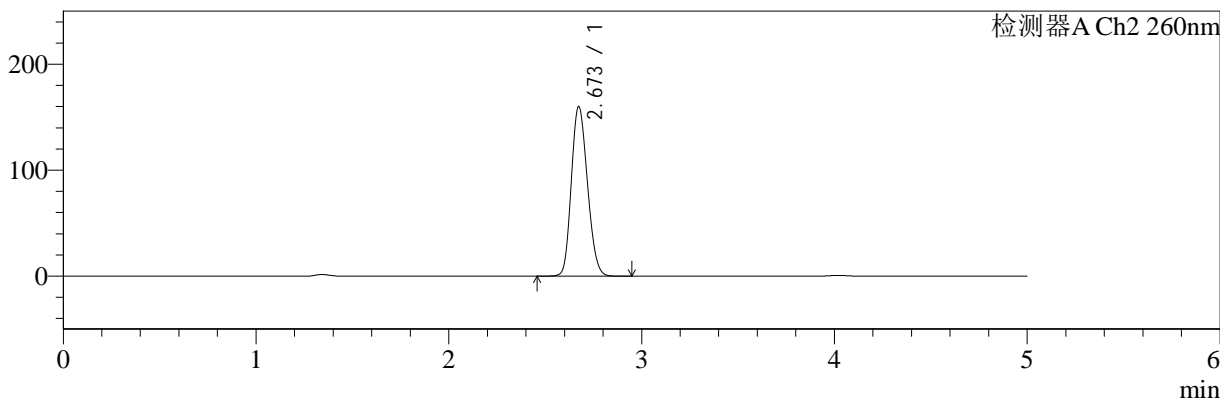
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1307-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:12:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	101042	100.000	15013	8360	0.966	--
总计		101042	100.000	15013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	933076	100.000	160038	4786	1.172	--
总计		933076	100.000	160038			

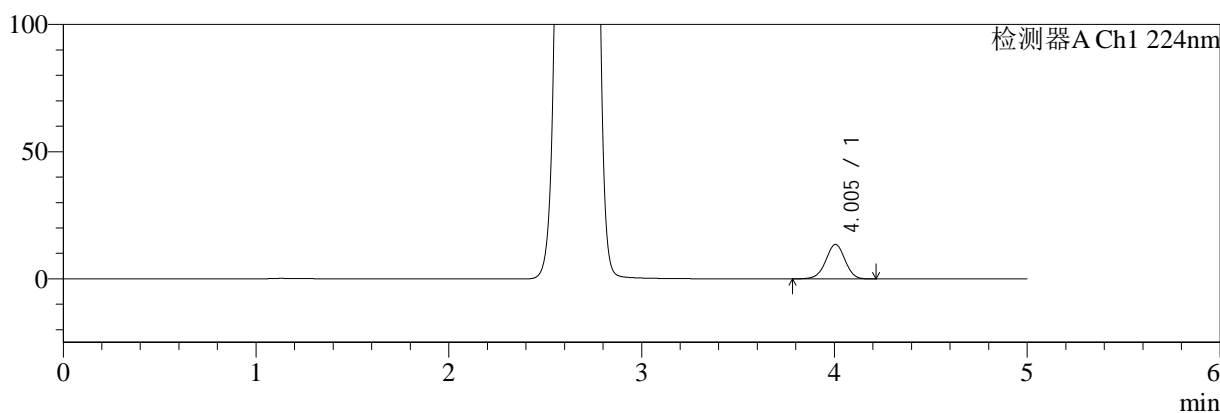
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

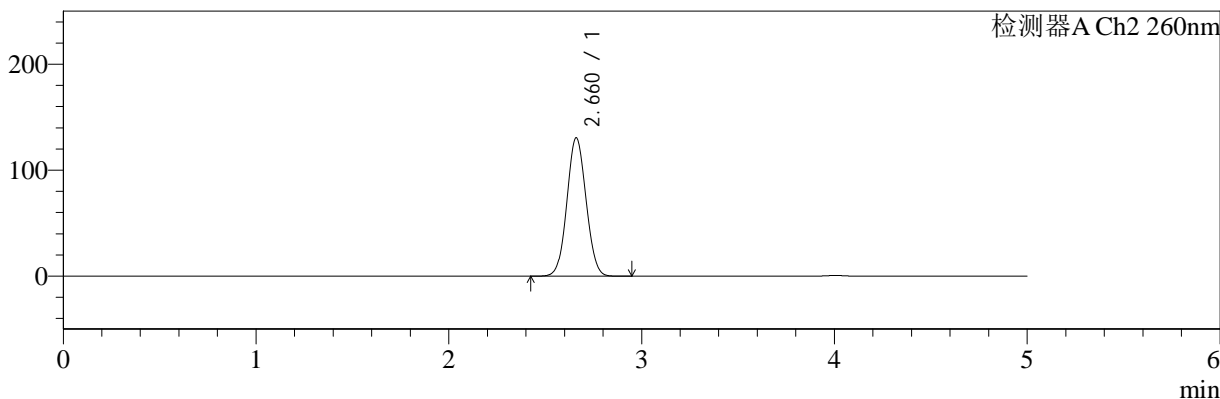
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1308-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:17:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	94825	100.000	13578	7660	0.974	--
总计		94825	100.000	13578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	902659	100.000	130286	3394	1.056	--
总计		902659	100.000	130286			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



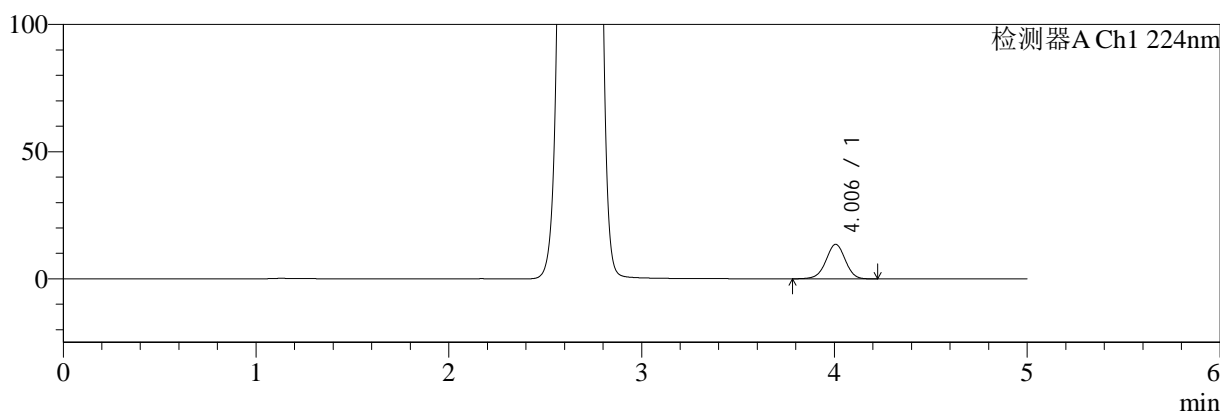
SMF-4034

<样品信息>

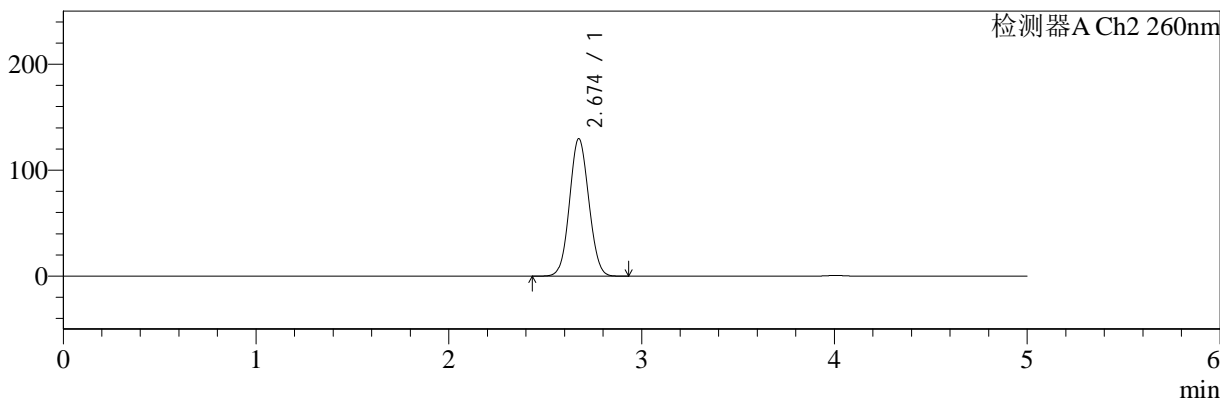
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1309-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:22:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	94968	100.000	13583	7672	0.976	--
总计		94968	100.000	13583			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	903807	100.000	129744	3375	1.064	--
总计		903807	100.000	129744			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



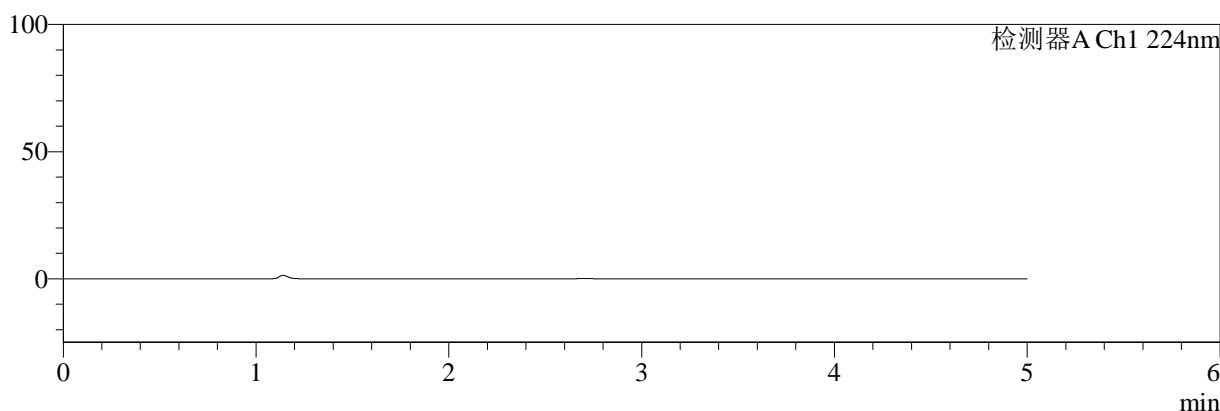
SMF-4034

<样品信息>

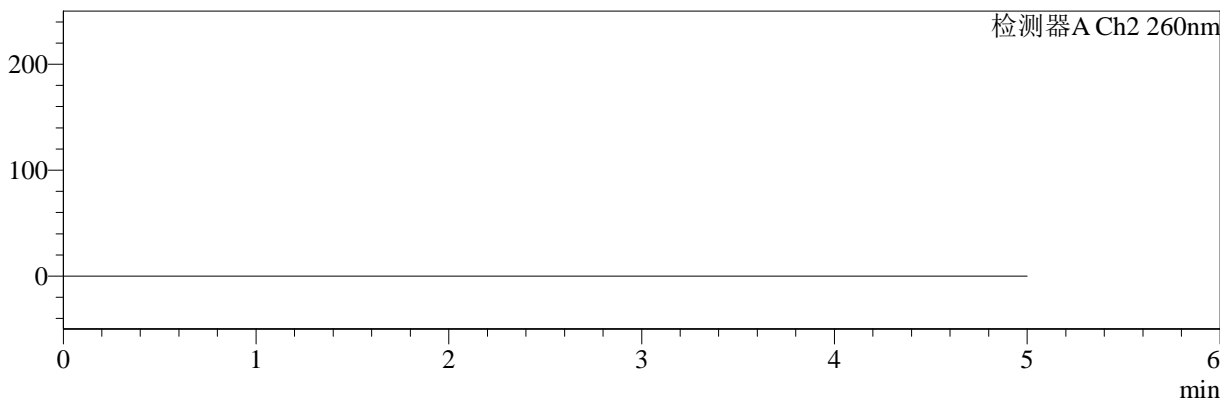
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1310-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:28:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

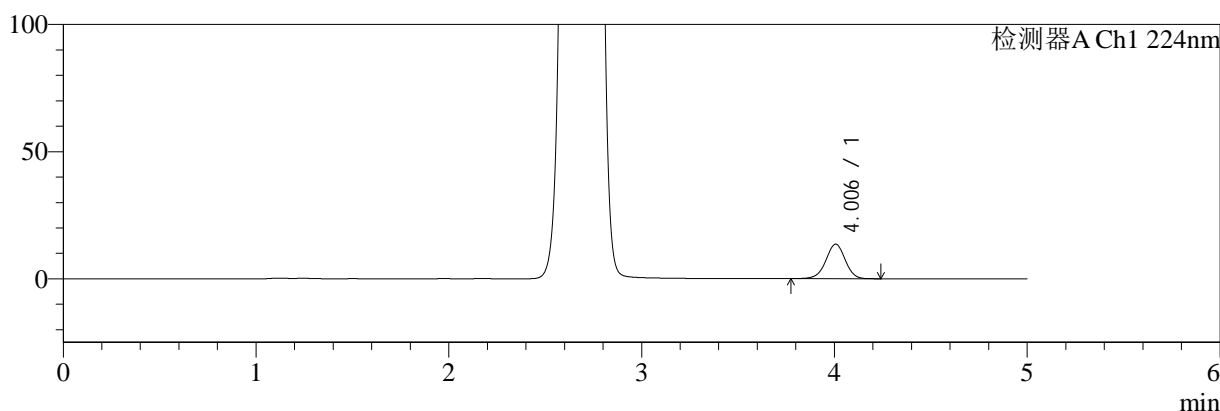
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质
溶剂

<样品信息>

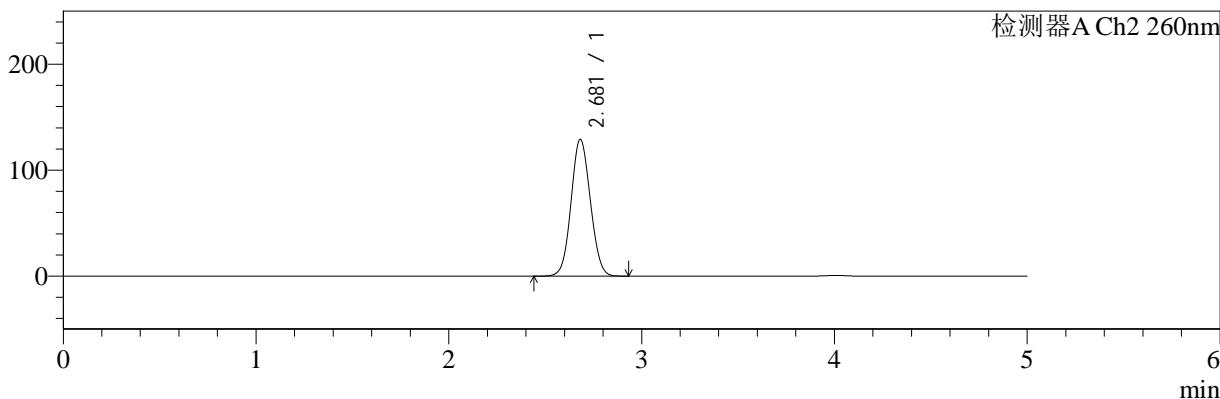
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1311-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:33:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	95257	100.000	13591	7674	0.976	--
总计		95257	100.000	13591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	899471	100.000	129153	3398	1.070	--
总计		899471	100.000	129153			

图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-1



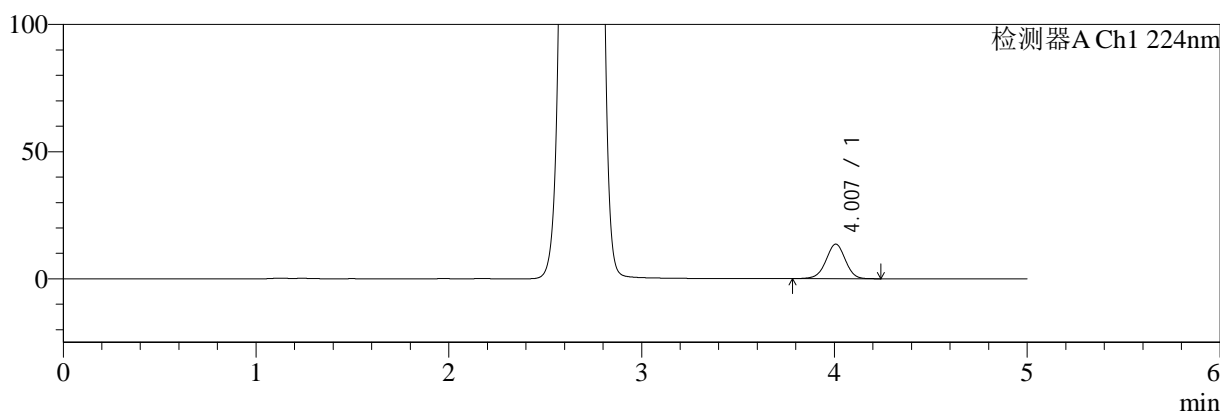
SMF-4034

<样品信息>

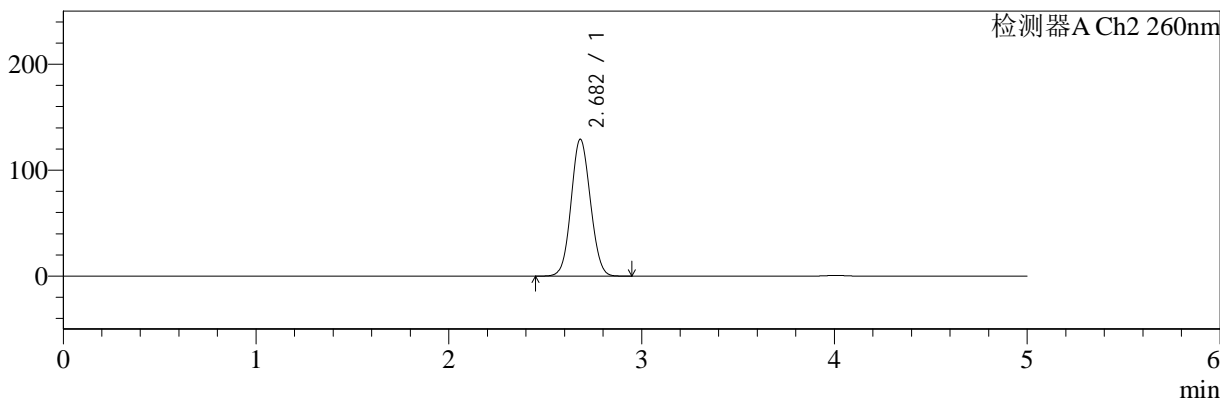
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1312-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:38:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	95353	100.000	13589	7643	0.977	--
总计		95353	100.000	13589			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	899762	100.000	129209	3398	1.071	--
总计		899762	100.000	129209			

图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-2



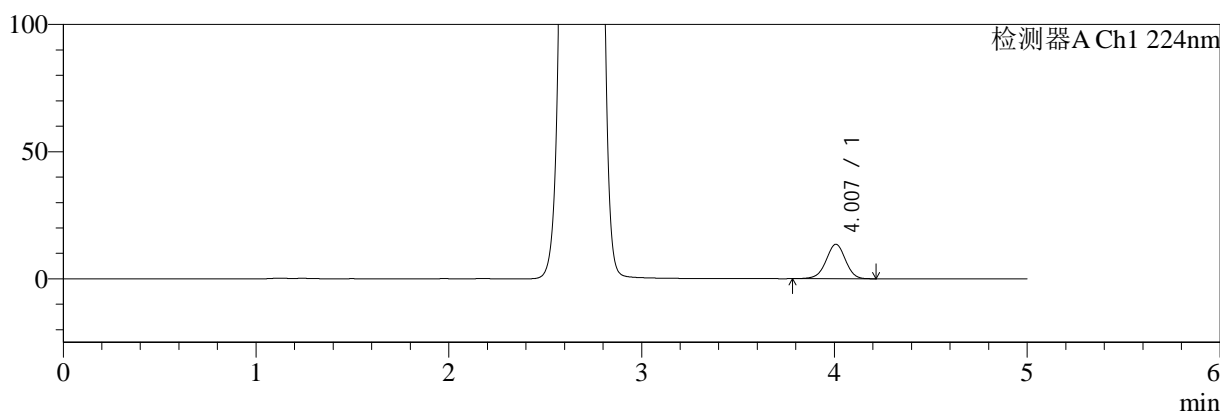
SMF-4034

<样品信息>

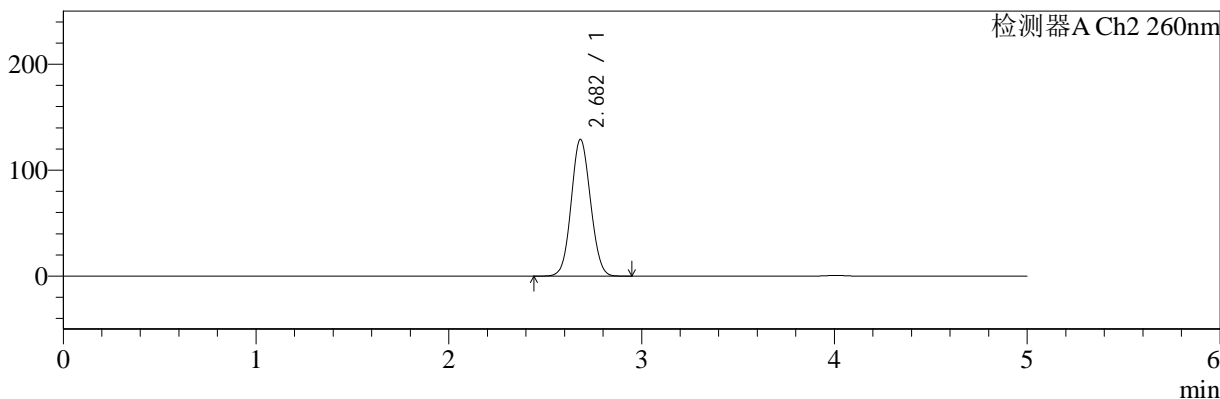
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1313-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:44:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	95079	100.000	13562	7675	0.976	--
总计		95079	100.000	13562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	898927	100.000	128992	3395	1.071	--
总计		898927	100.000	128992			

图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-3



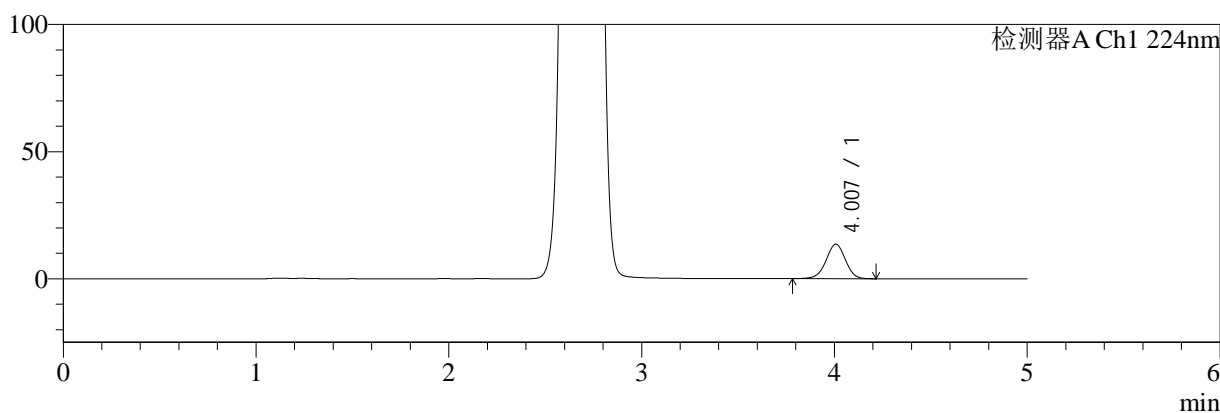
SMF-4034

<样品信息>

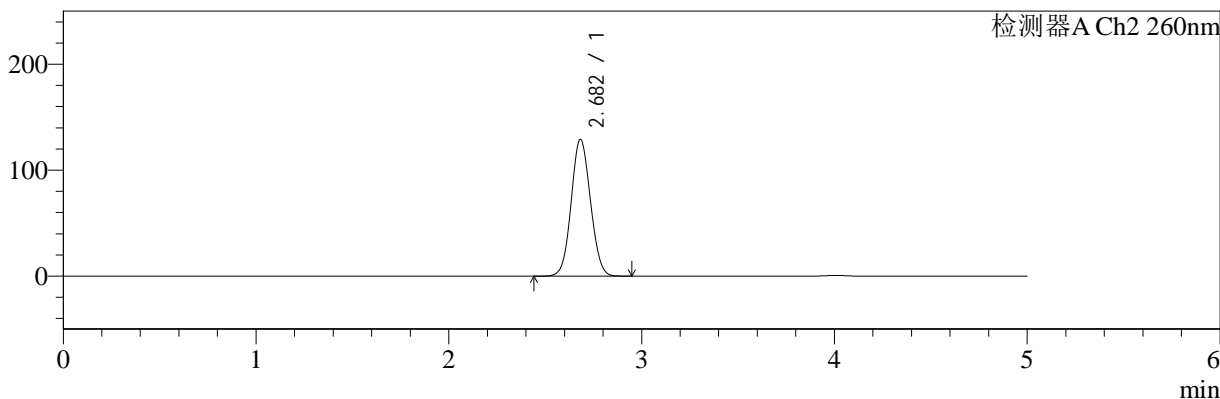
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1314-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:49:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	95039	100.000	13567	7667	0.977	--
总计		95039	100.000	13567			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	899070	100.000	129087	3396	1.071	--
总计		899070	100.000	129087			

图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-4



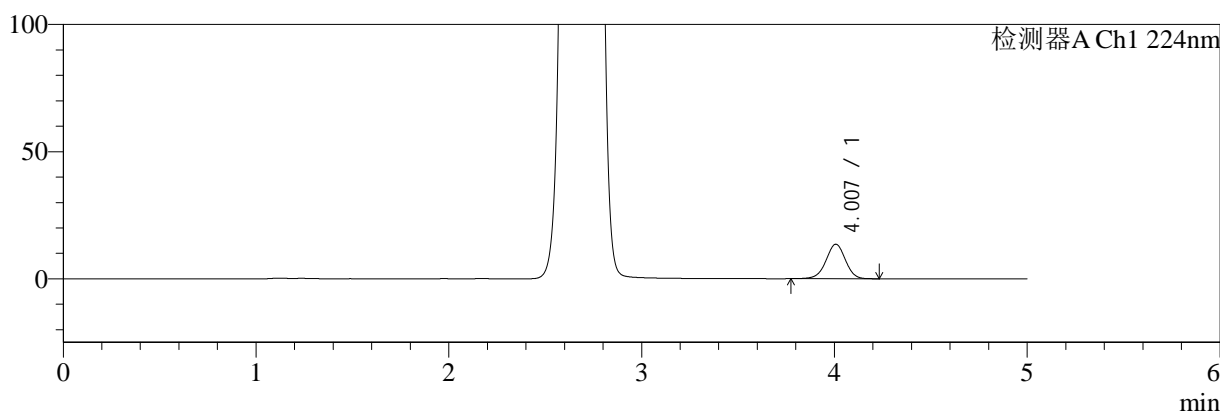
SMF-4034

<样品信息>

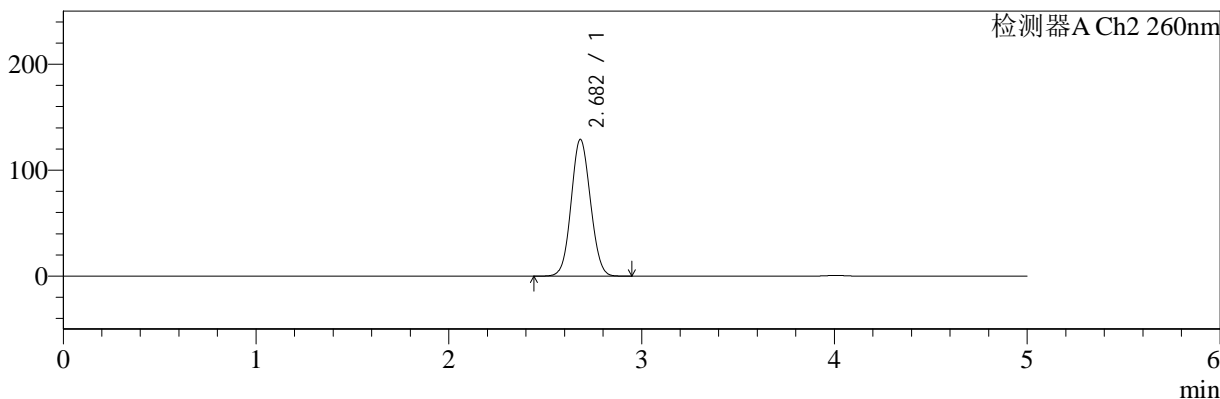
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1315-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:55:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	95355	100.000	13575	7636	0.975	--
总计		95355	100.000	13575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	898887	100.000	129024	3394	1.071	--
总计		898887	100.000	129024			

图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-5



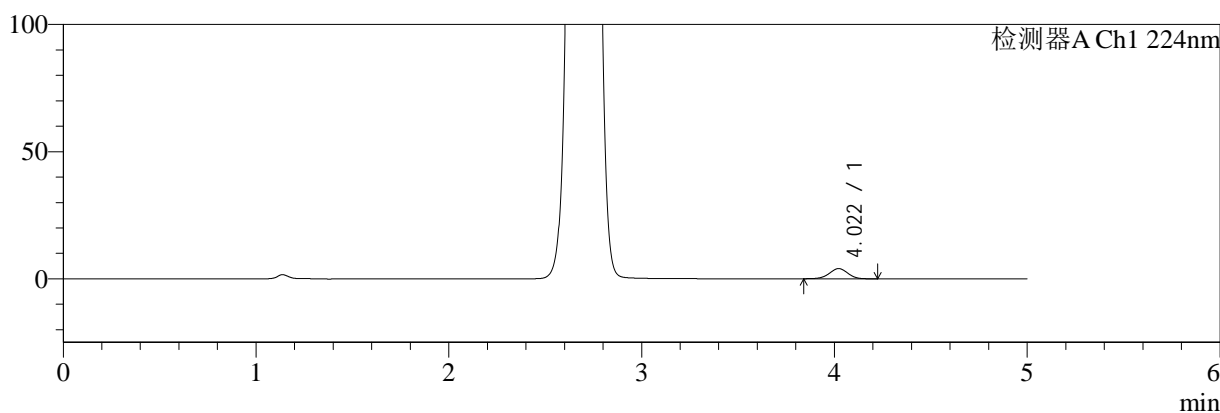
SMF-4034

<样品信息>

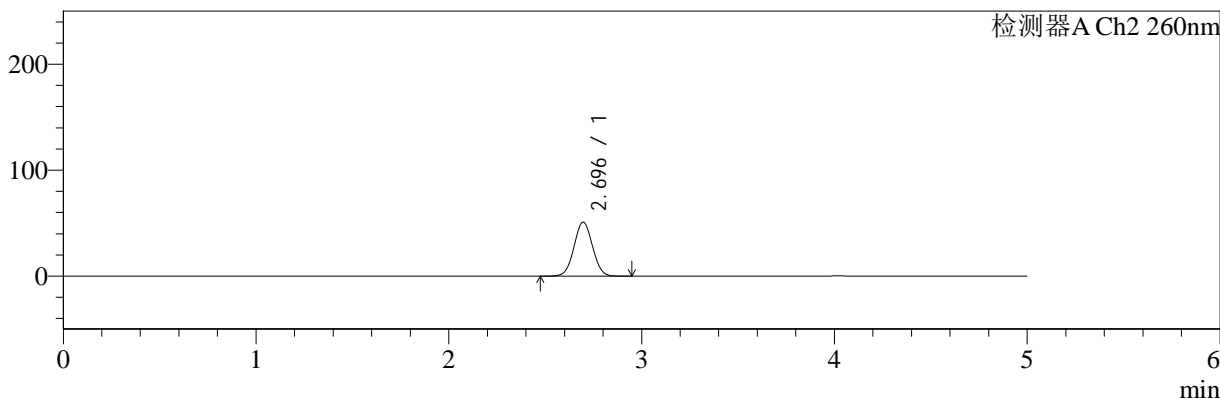
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1316-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:00:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	26828	100.000	4008	8400	0.979	--
总计		26828	100.000	4008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	340559	100.000	51022	3731	1.031	--
总计		340559	100.000	51022			

图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片1
 供试品溶液-1



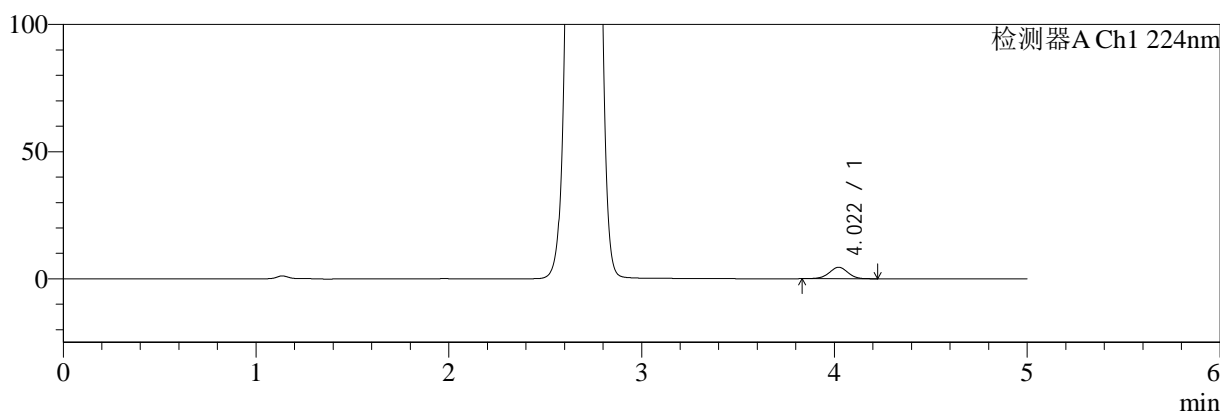
SMF-4034

<样品信息>

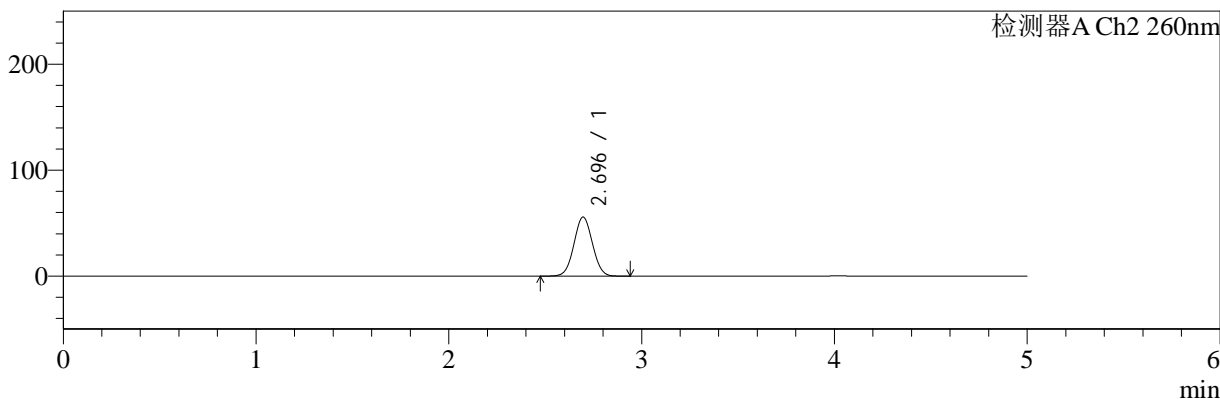
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1317-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:05:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	30327	100.000	4508	8332	0.975	--
总计		30327	100.000	4508			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	372819	100.000	55747	3716	1.033	--
总计		372819	100.000	55747			

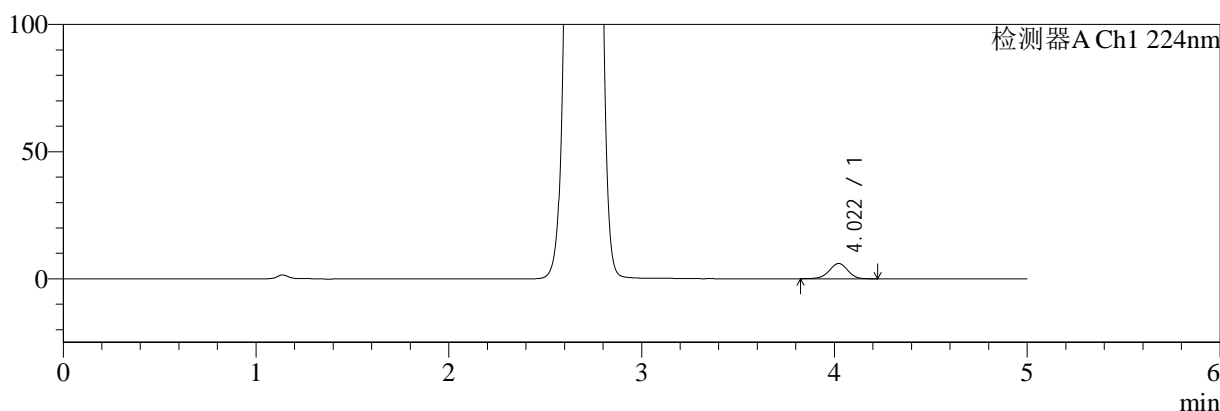
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

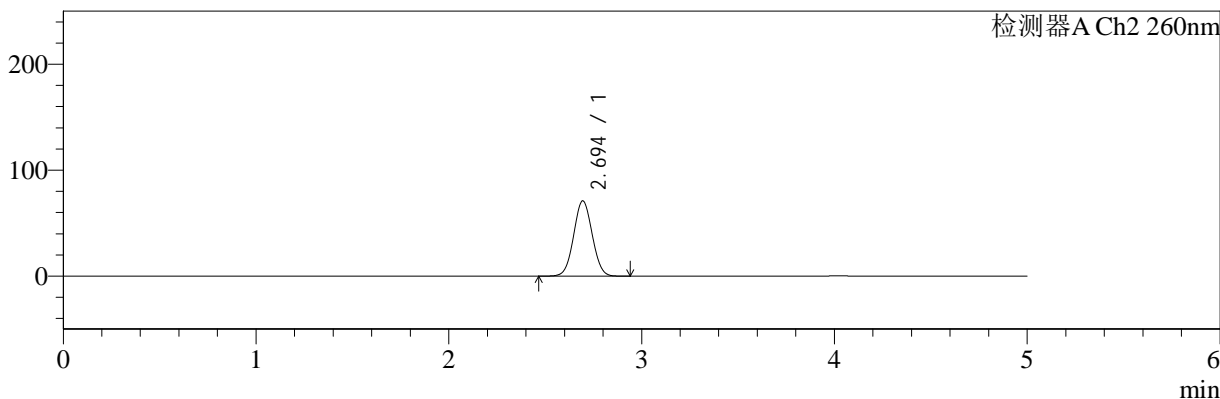
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1318-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:11:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	40429	100.000	6024	8369	0.968	--
总计		40429	100.000	6024			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	476566	100.000	70948	3692	1.039	--
总计		476566	100.000	70948			

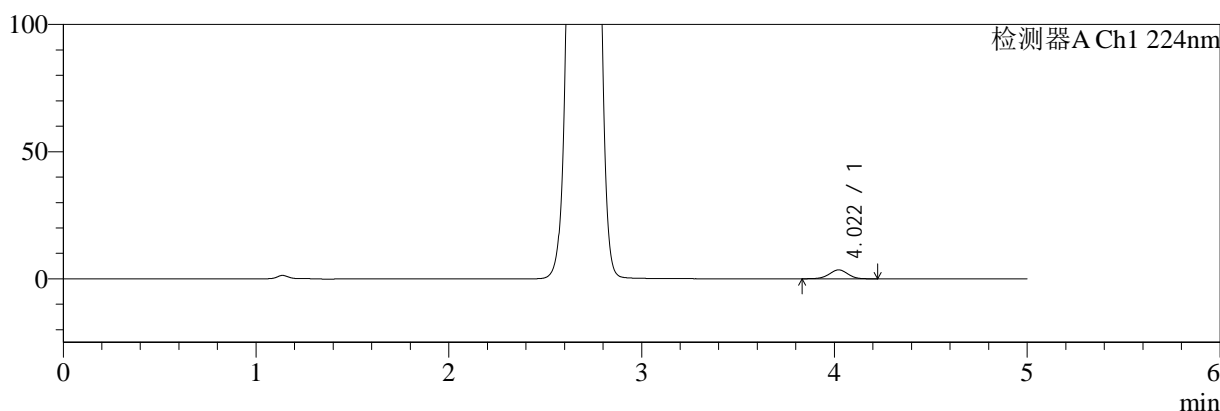
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

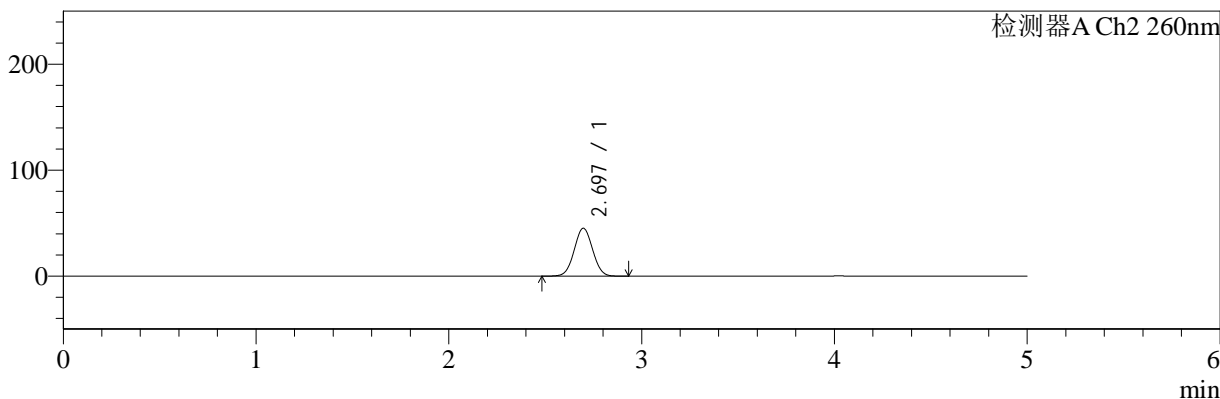
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1319-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:16:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	23672	100.000	3516	8322	0.978	--
总计		23672	100.000	3516			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	301116	100.000	45223	3753	1.028	--
总计		301116	100.000	45223			

图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片4
供试品溶液-1



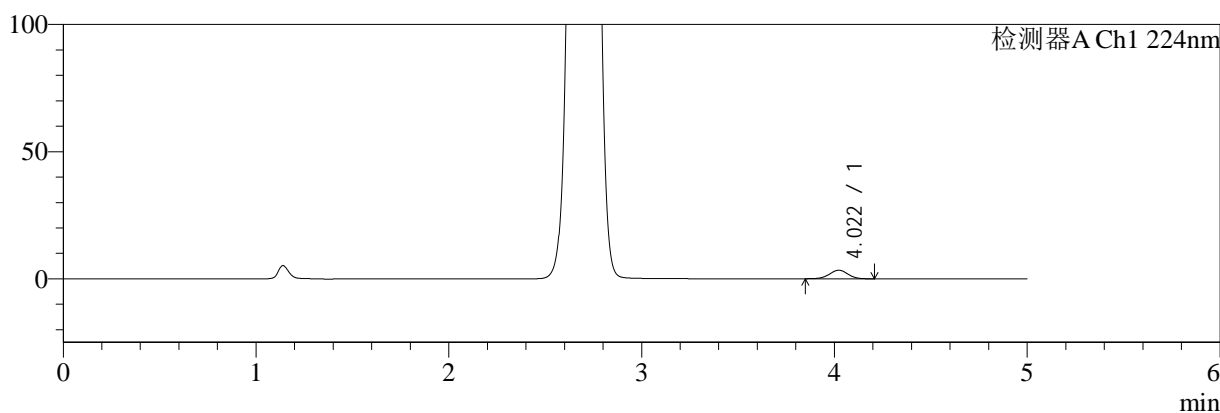
SMF-4034

<样品信息>

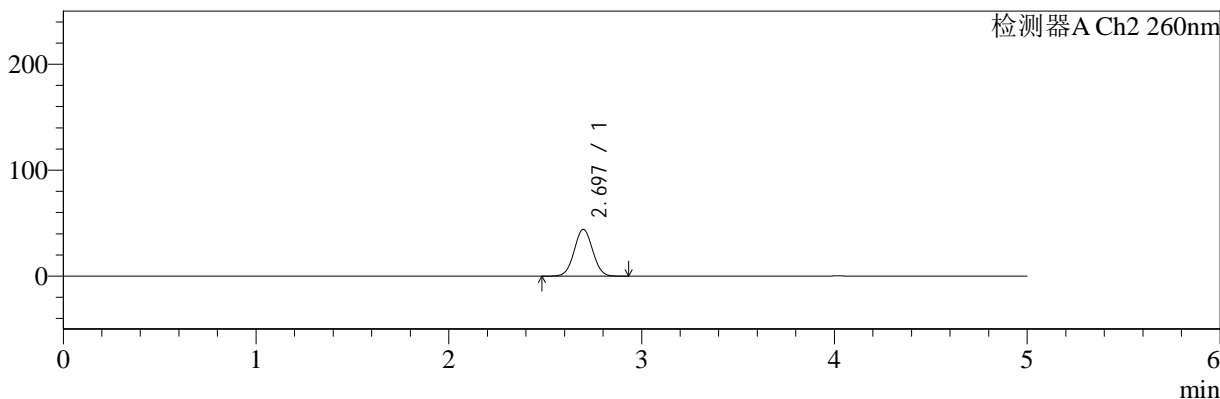
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1320-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:21:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	22494	100.000	3365	8367	0.982	--
总计		22494	100.000	3365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	294109	100.000	44190	3757	1.029	--
总计		294109	100.000	44190			

图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片5
 供试品溶液-1



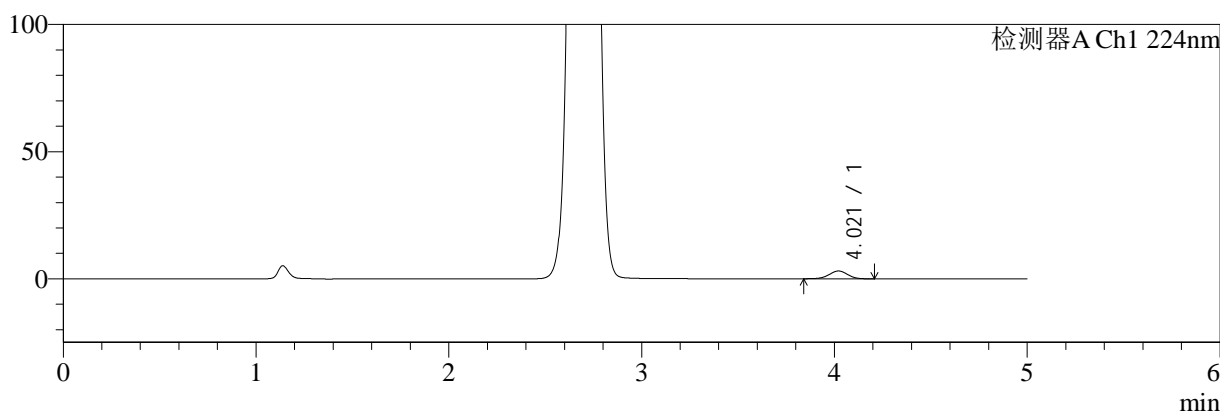
SMF-4034

<样品信息>

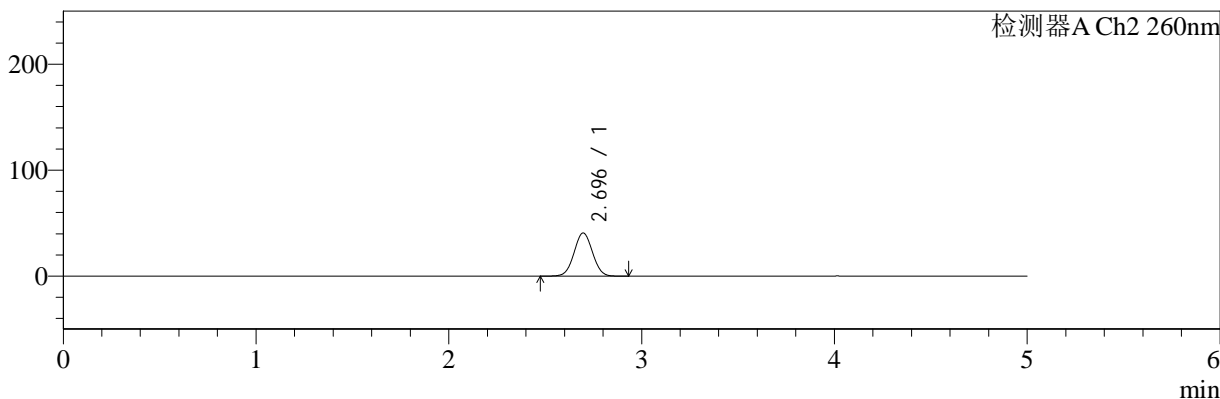
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1321-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:27:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	20683	100.000	3077	8391	0.975	--
总计		20683	100.000	3077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	270943	100.000	40768	3766	1.026	--
总计		270943	100.000	40768			

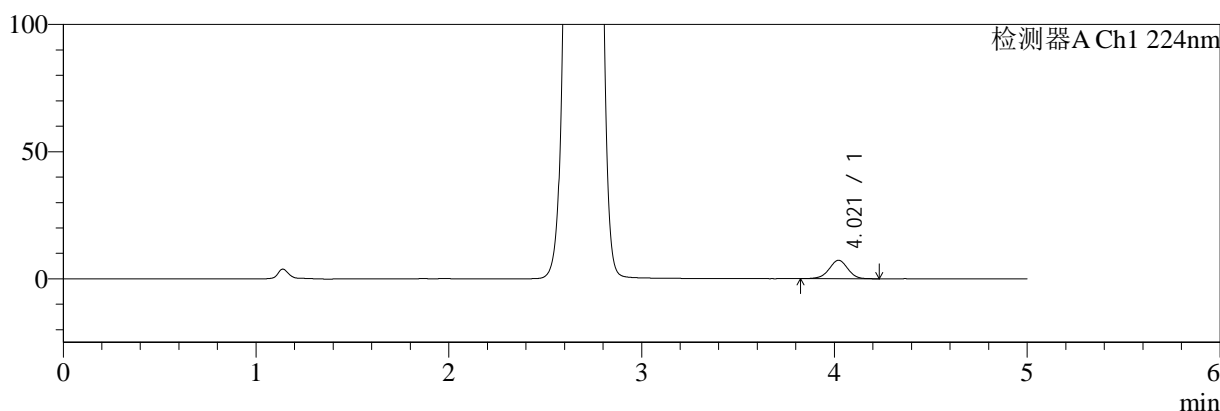
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

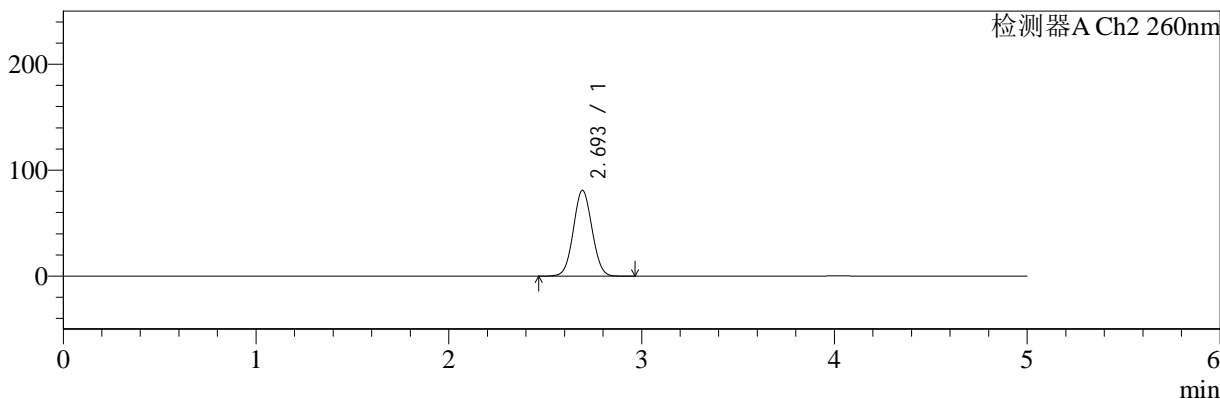
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1322-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:32:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	48911	100.000	7254	8335	0.974	--
总计		48911	100.000	7254			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	545389	100.000	80681	3661	1.045	--
总计		545389	100.000	80681			

图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1323-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 00:37:58

实验者: jiangjinwei

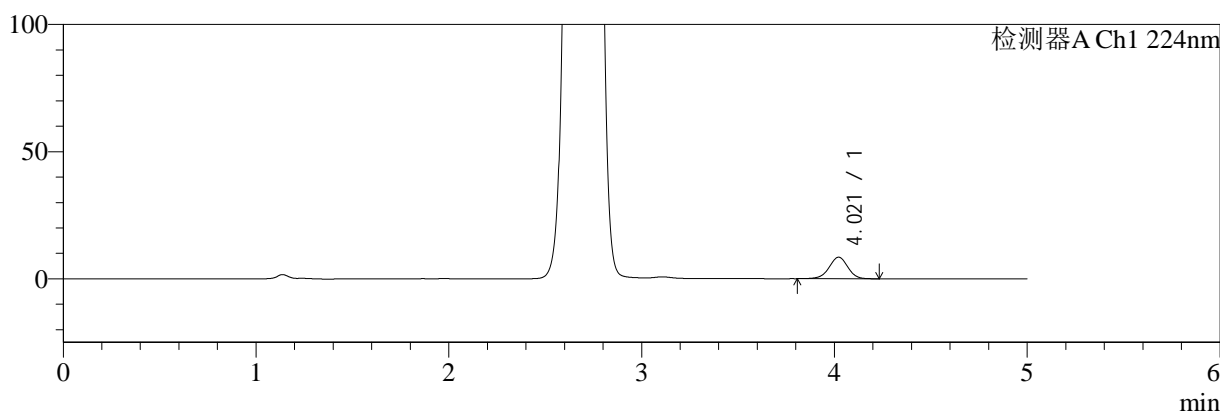
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:49

处理者: jiangjinwei

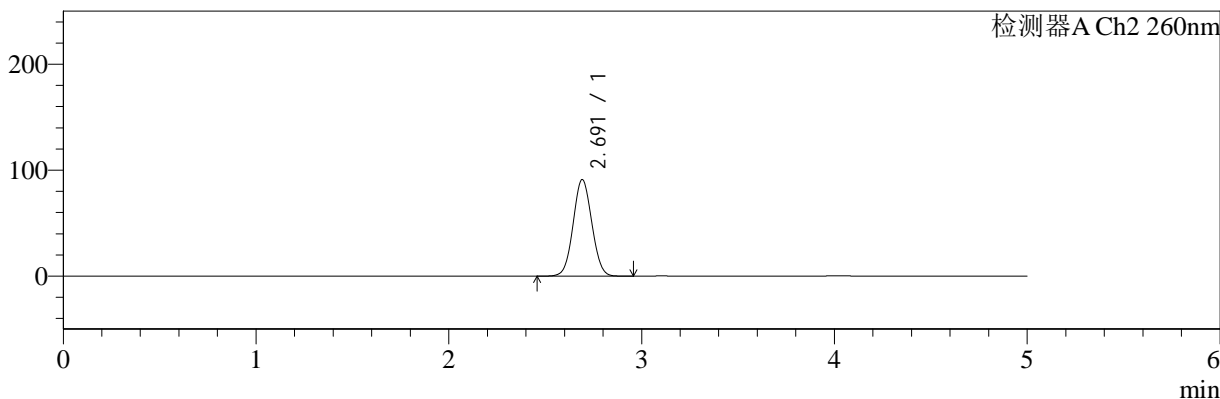
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	57300	100.000	8480	8342	0.973	--
总计		57300	100.000	8480			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	614813	100.000	90960	3646	1.049	--
总计		614813	100.000	90960			

图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1324-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 00:43:20

实验者: jiangjinwei

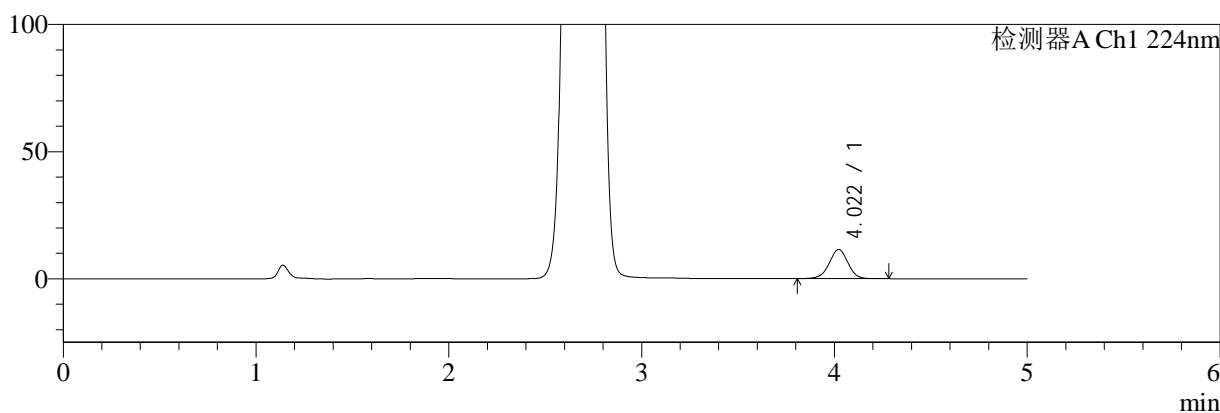
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:52

处理者: jiangjinwei

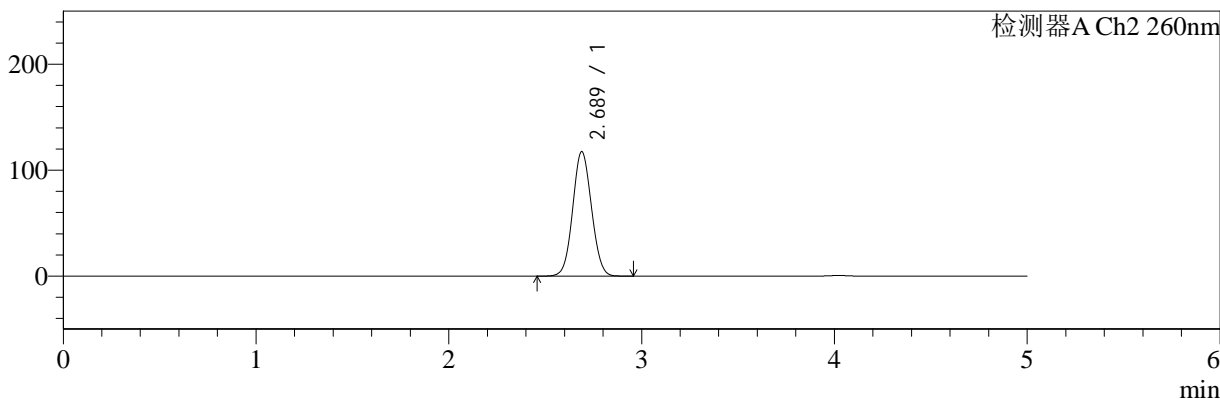
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	77862	100.000	11502	8325	0.976	--
总计		77862	100.000	11502			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	797650	100.000	117530	3599	1.062	--
总计		797650	100.000	117530			

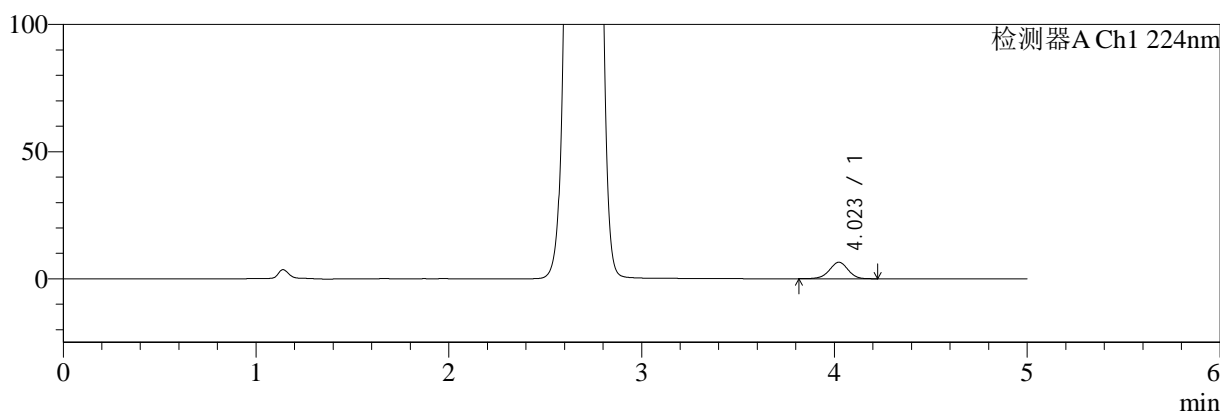
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

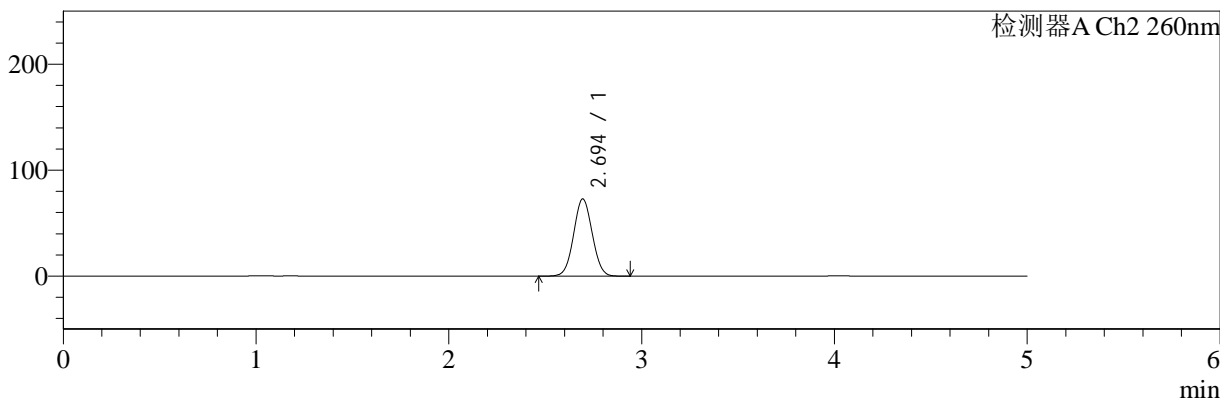
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1325-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:48:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	43680	100.000	6482	8348	0.968	--
总计		43680	100.000	6482			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	489538	100.000	72759	3678	1.040	--
总计		489538	100.000	72759			

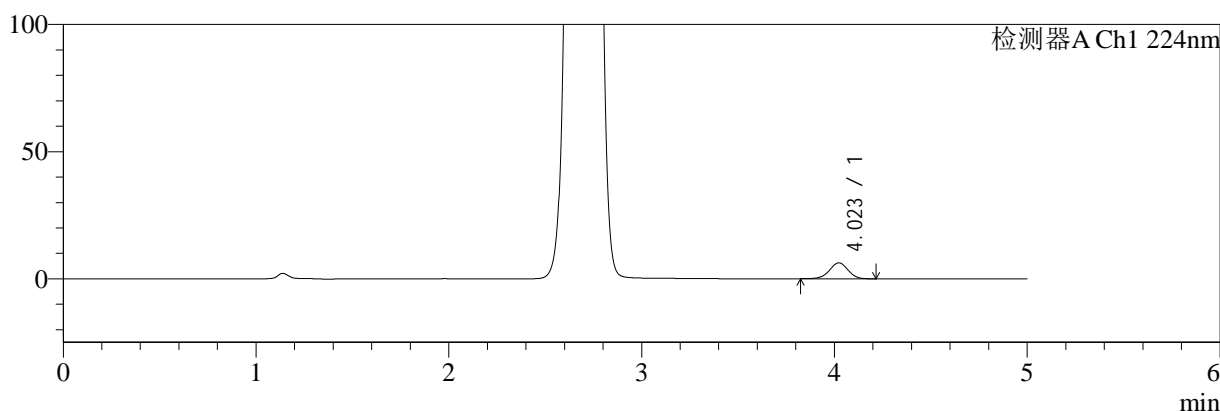
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

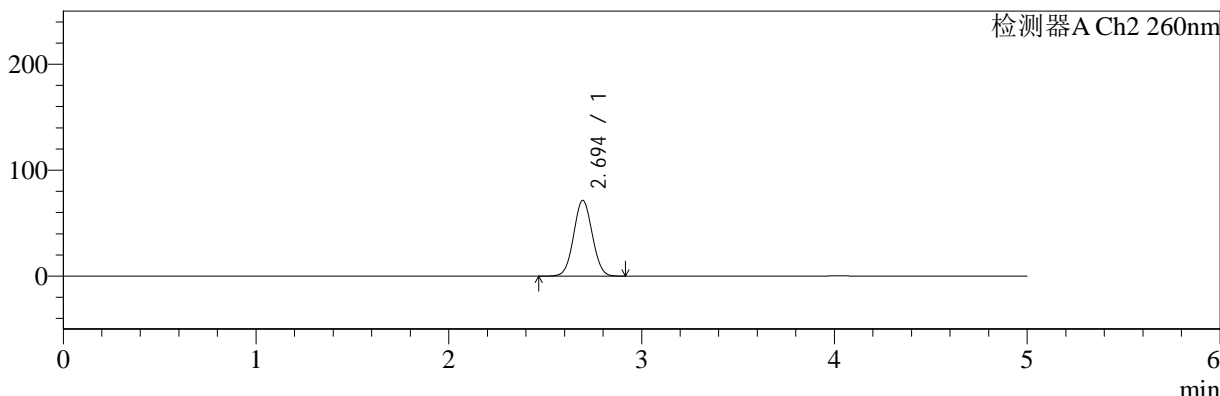
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1326-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:54:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:44:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	42037	100.000	6255	8395	0.975	--
总计		42037	100.000	6255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	480706	100.000	71482	3680	1.040	--
总计		480706	100.000	71482			

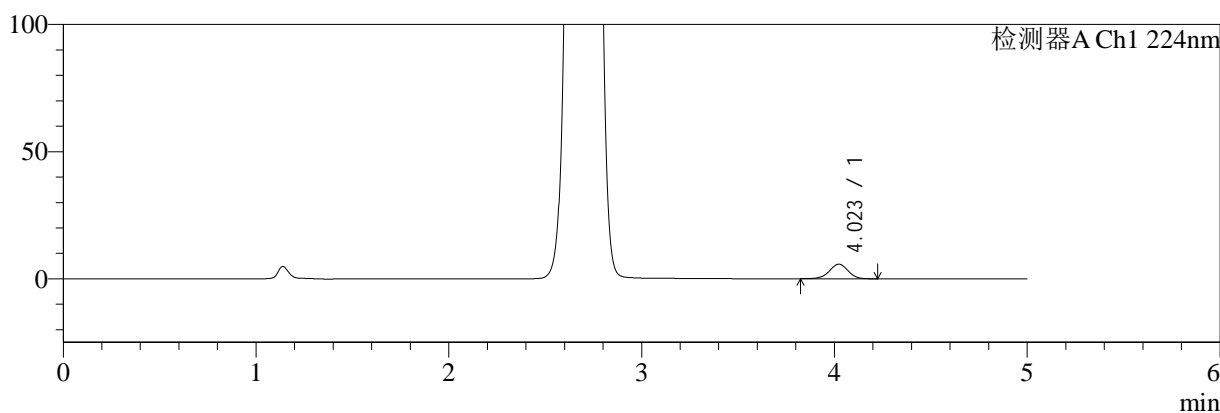
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

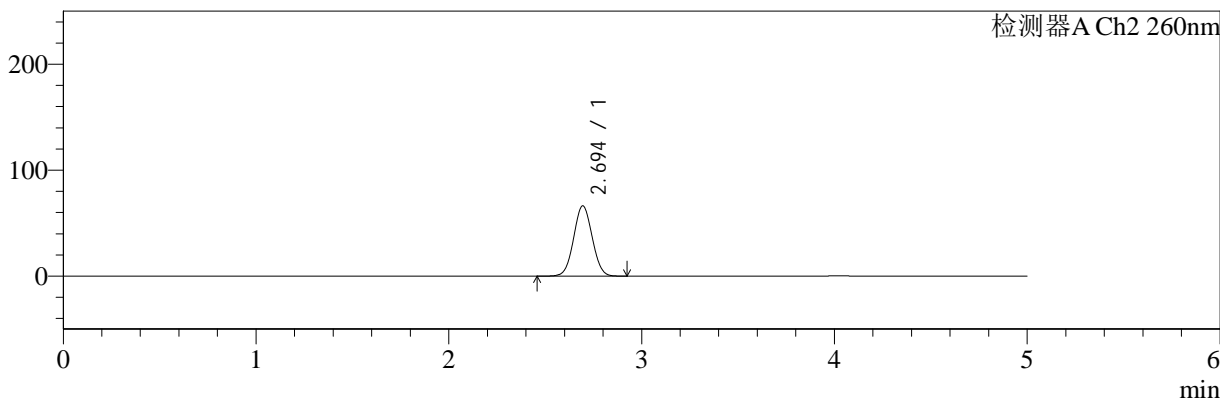
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1327-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:59:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	38646	100.000	5746	8366	0.972	--
总计		38646	100.000	5746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	445023	100.000	66252	3691	1.038	--
总计		445023	100.000	66252			

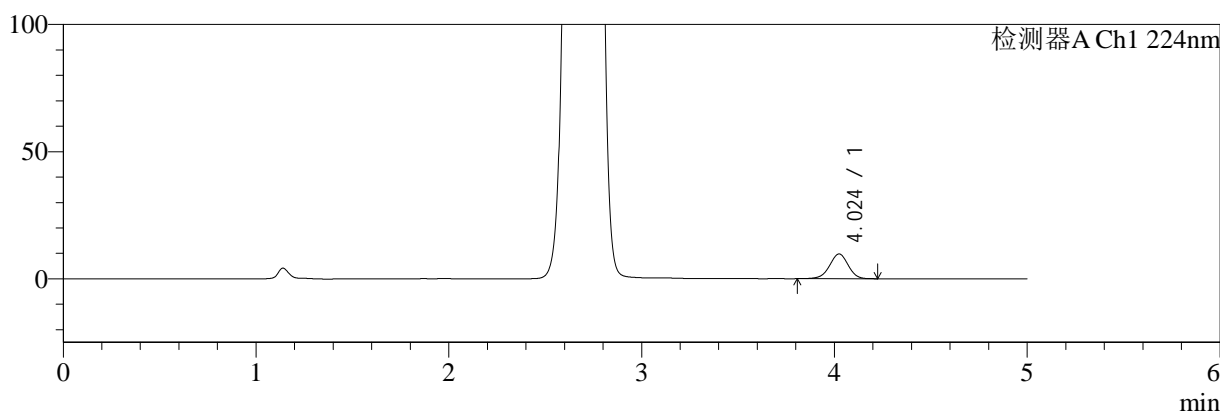
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

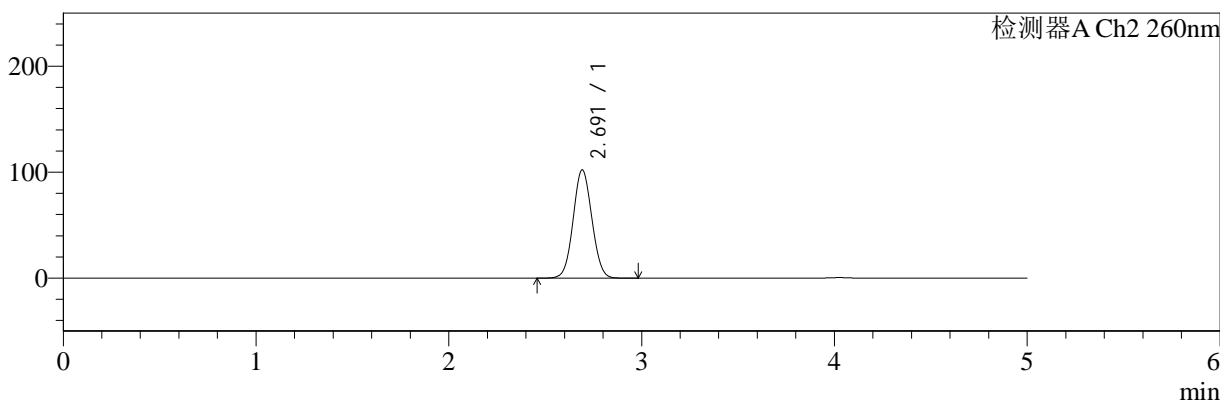
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1328-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:04:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	65625	100.000	9734	8339	0.967	--
总计		65625	100.000	9734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	691477	100.000	102011	3626	1.055	--
总计		691477	100.000	102011			

图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片1
供试品溶液-1



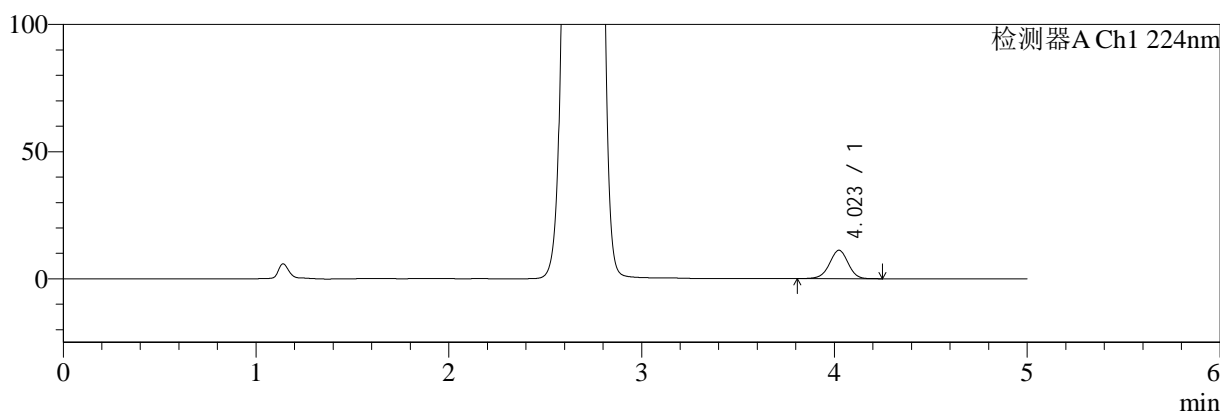
SMF-4034

<样品信息>

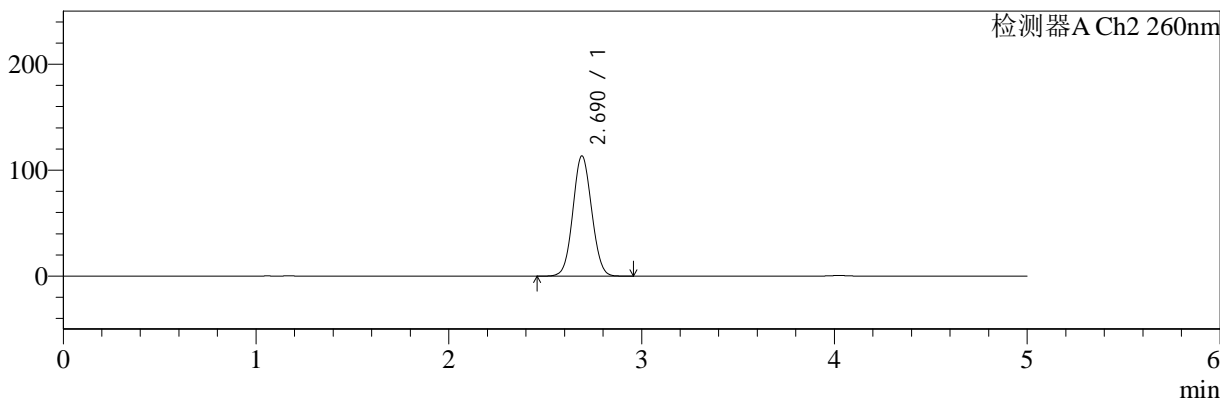
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1329-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:10:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	75407	100.000	11175	8355	0.971	--
总计		75407	100.000	11175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	769683	100.000	113509	3608	1.060	--
总计		769683	100.000	113509			

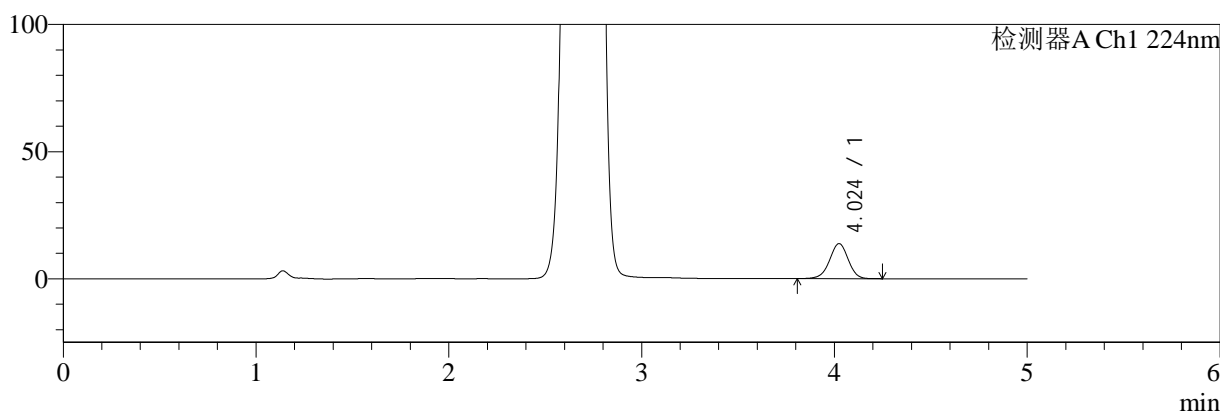
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

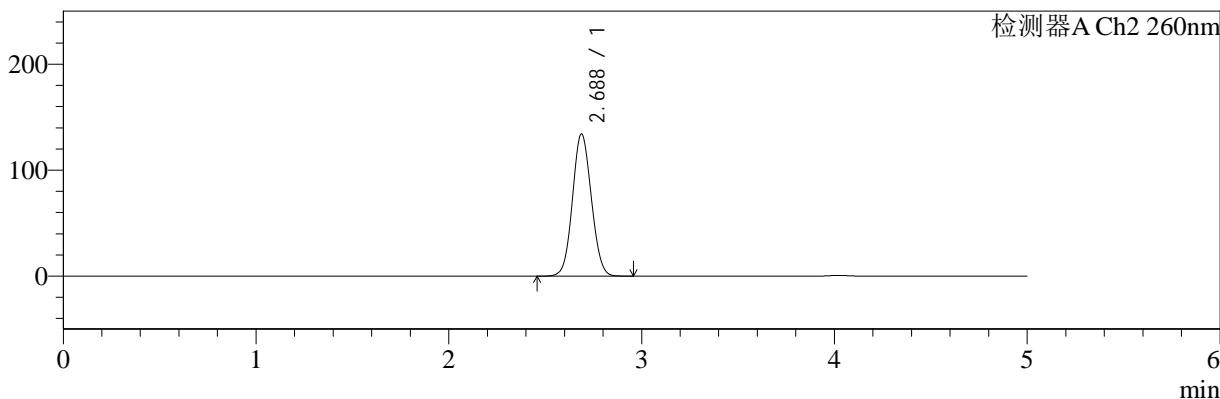
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1330-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:15:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	93130	100.000	13784	8343	0.971	--
总计		93130	100.000	13784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	914002	100.000	134278	3573	1.070	--
总计		914002	100.000	134278			

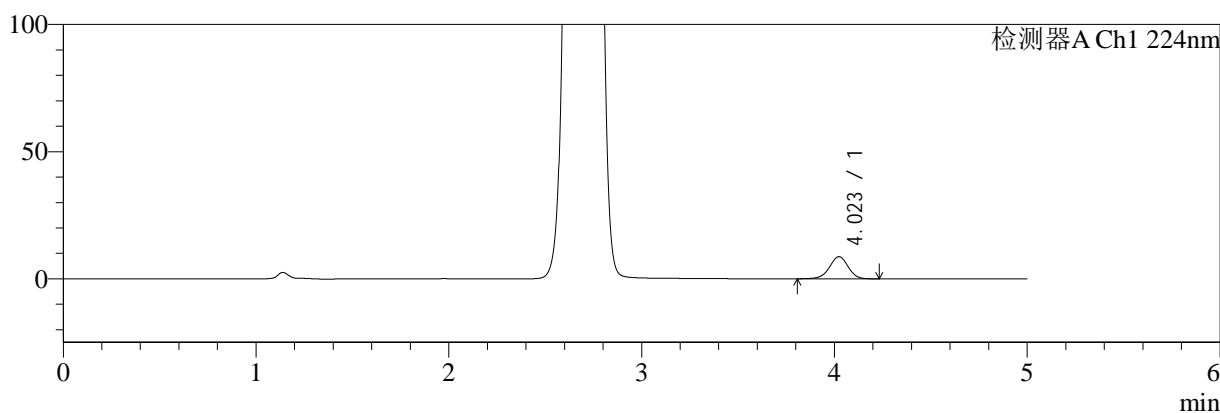
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

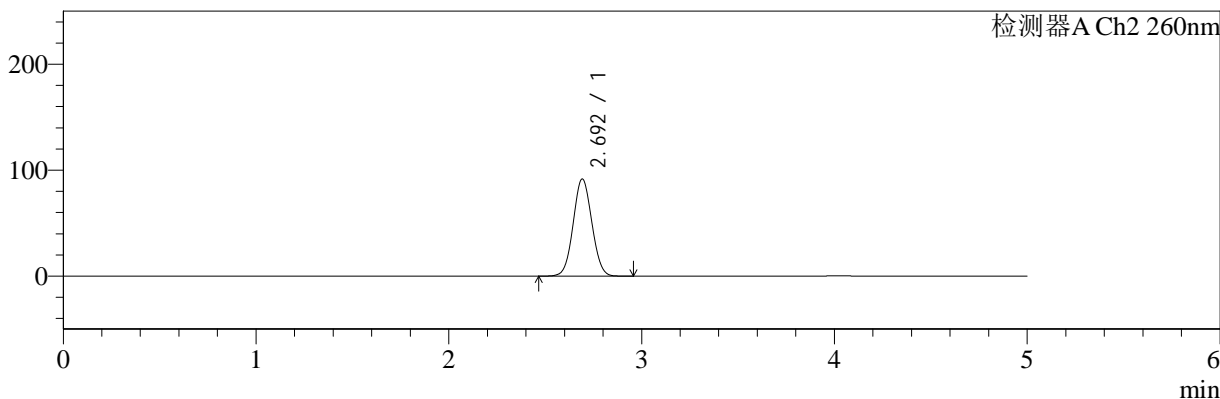
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1331-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:20:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	58665	100.000	8699	8372	0.968	--
总计		58665	100.000	8699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	618508	100.000	91530	3652	1.049	--
总计		618508	100.000	91530			

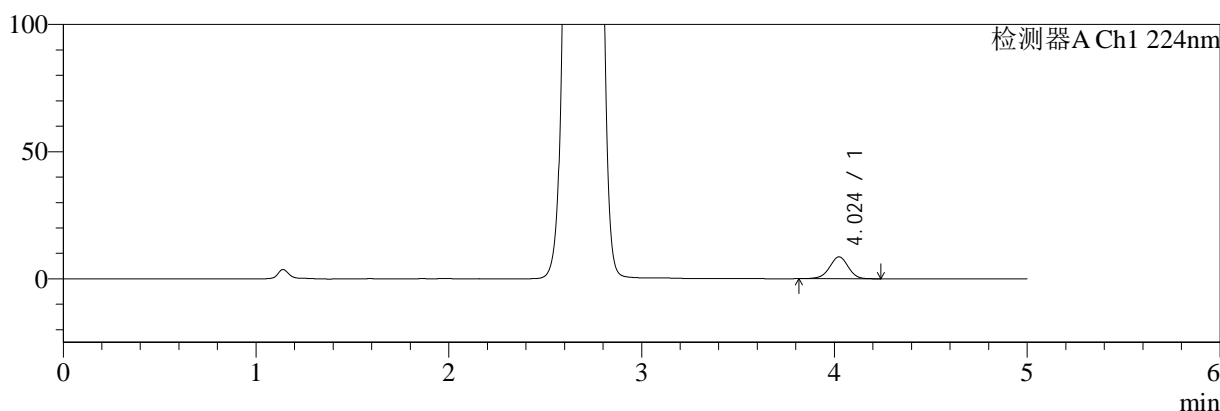
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

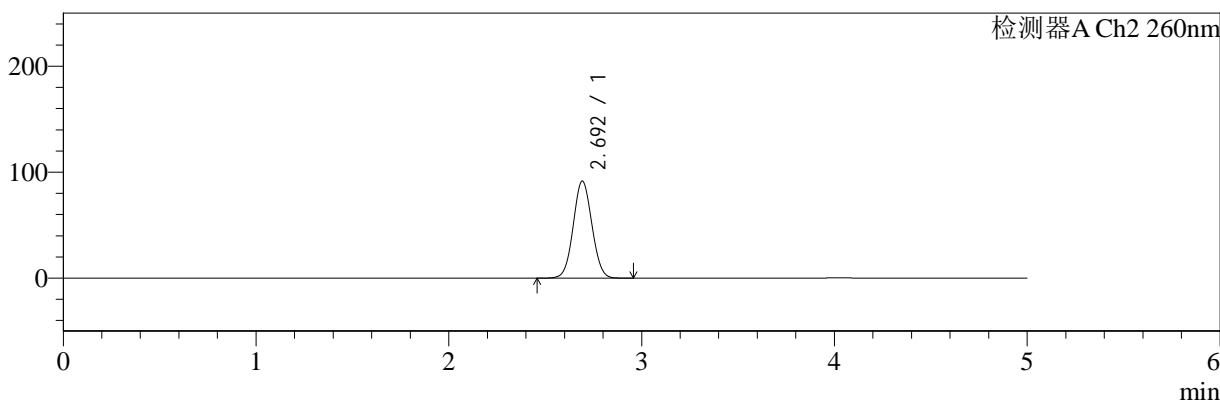
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1332-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:26:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	58018	100.000	8593	8340	0.971	--
总计		58018	100.000	8593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	618090	100.000	91344	3643	1.050	--
总计		618090	100.000	91344			

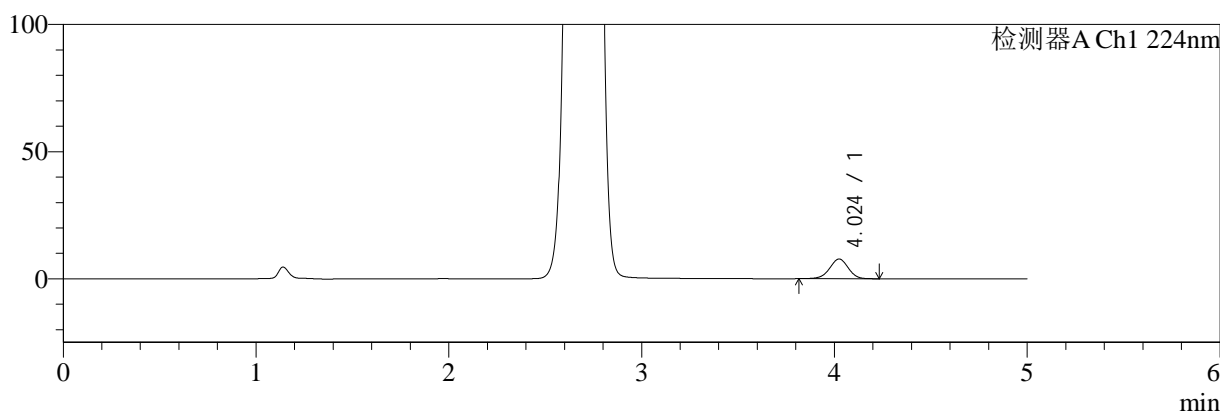
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

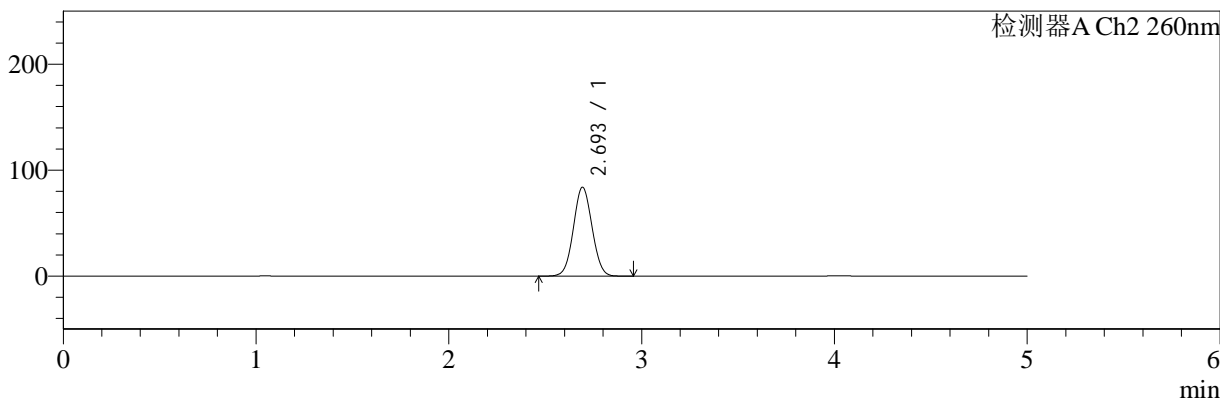
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1333-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:31:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	52316	100.000	7759	8364	0.972	--
总计		52316	100.000	7759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	565152	100.000	83642	3661	1.046	--
总计		565152	100.000	83642			

图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片6
供试品溶液-1



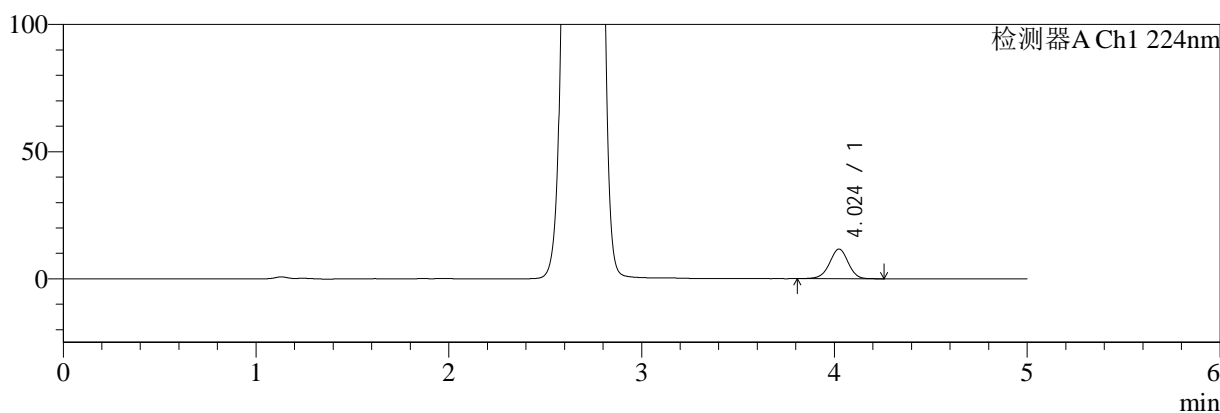
SMF-4034

<样品信息>

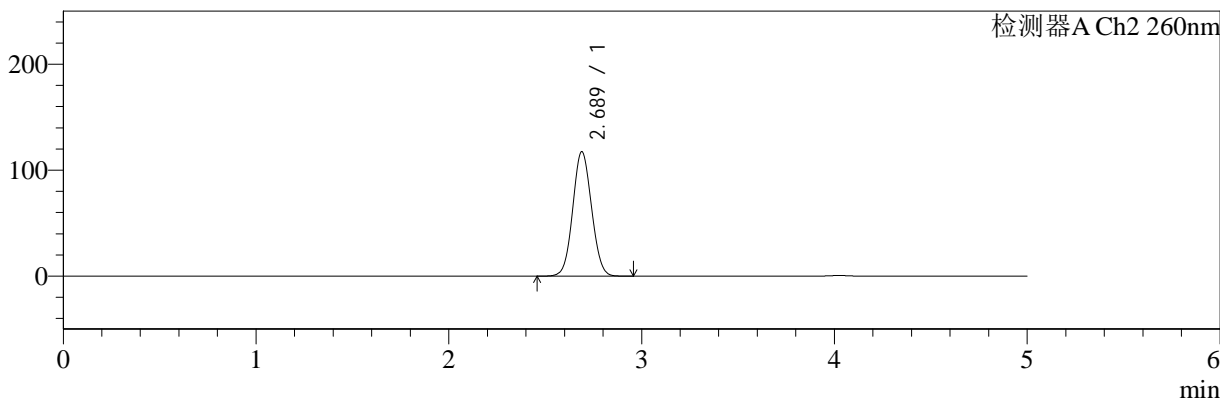
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1334-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:36:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	78823	100.000	11657	8331	0.971	--
总计		78823	100.000	11657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	797360	100.000	117488	3596	1.062	--
总计		797360	100.000	117488			

图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片1
 供试品溶液-1



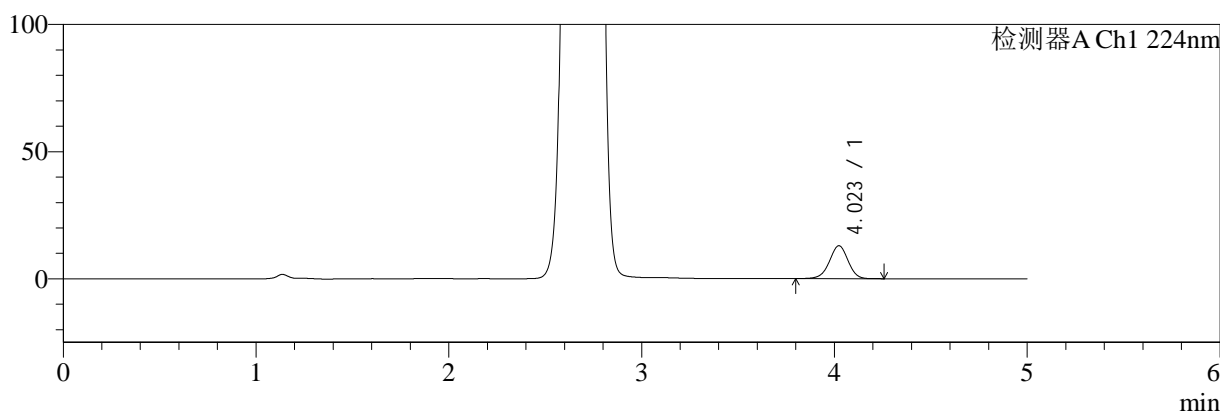
SMF-4034

<样品信息>

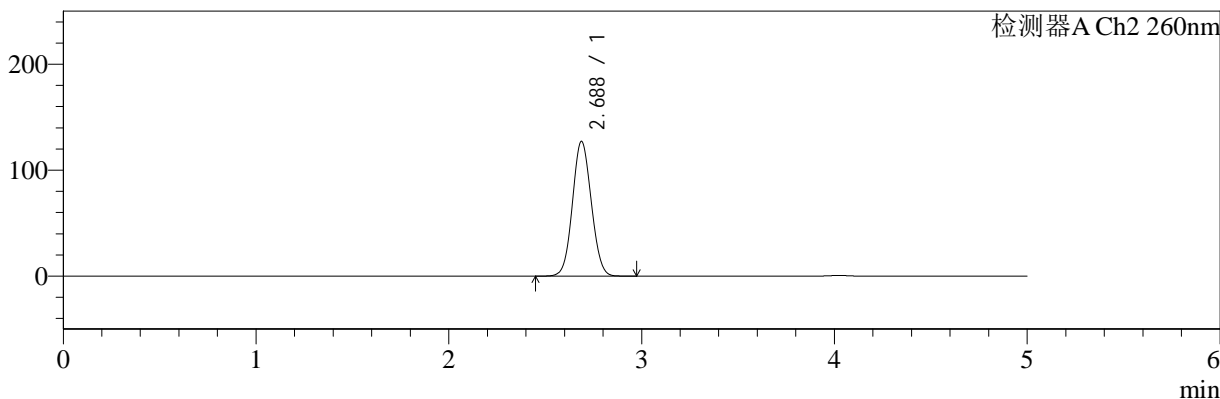
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1335-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:42:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	87498	100.000	12948	8335	0.970	--
总计		87498	100.000	12948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	864970	100.000	127195	3578	1.067	--
总计		864970	100.000	127195			

图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片2
 供试品溶液-1



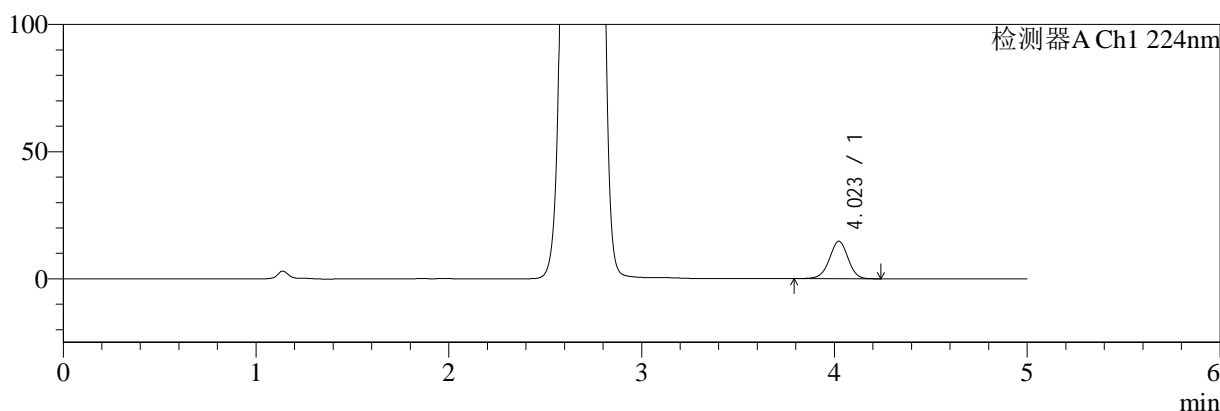
SMF-4034

<样品信息>

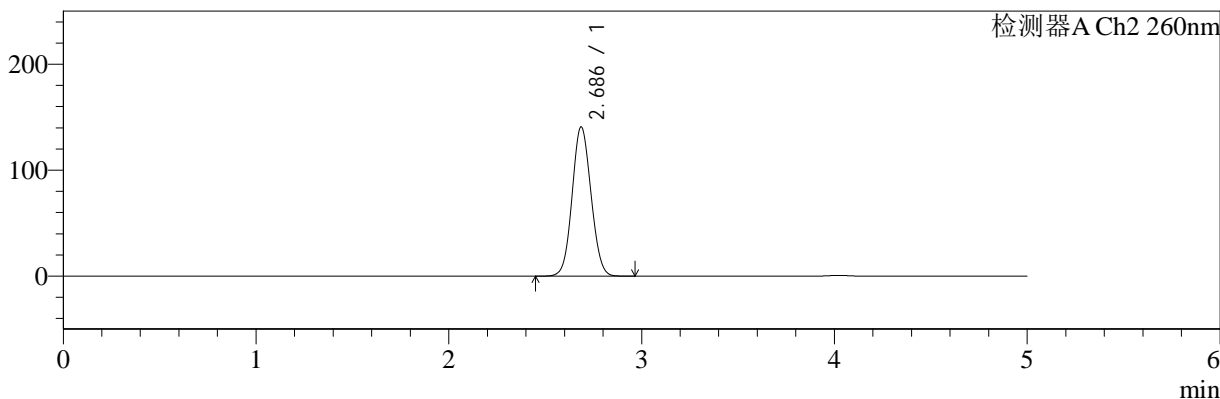
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1336-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:47:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	99738	100.000	14745	8324	0.968	--
总计		99738	100.000	14745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	960932	100.000	140712	3558	1.074	--
总计		960932	100.000	140712			

图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片3
 供试品溶液-1



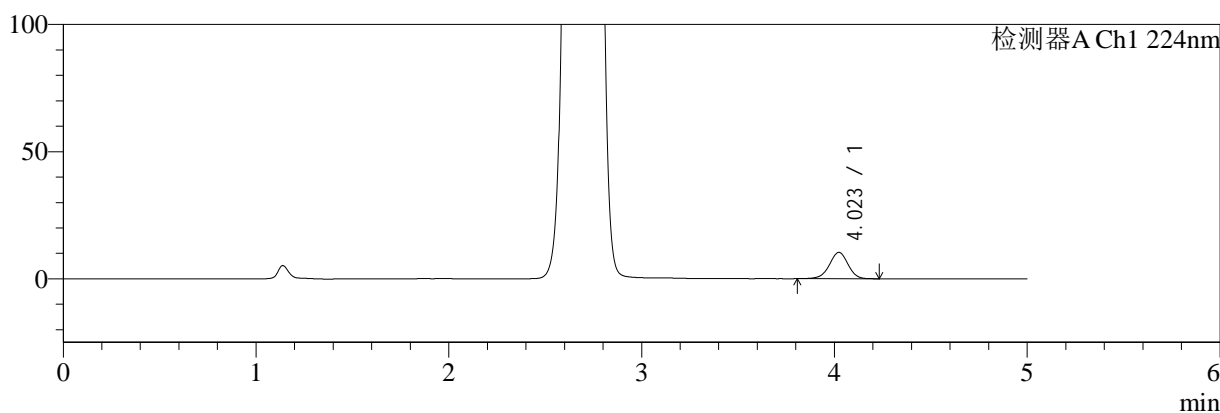
SMF-4034

<样品信息>

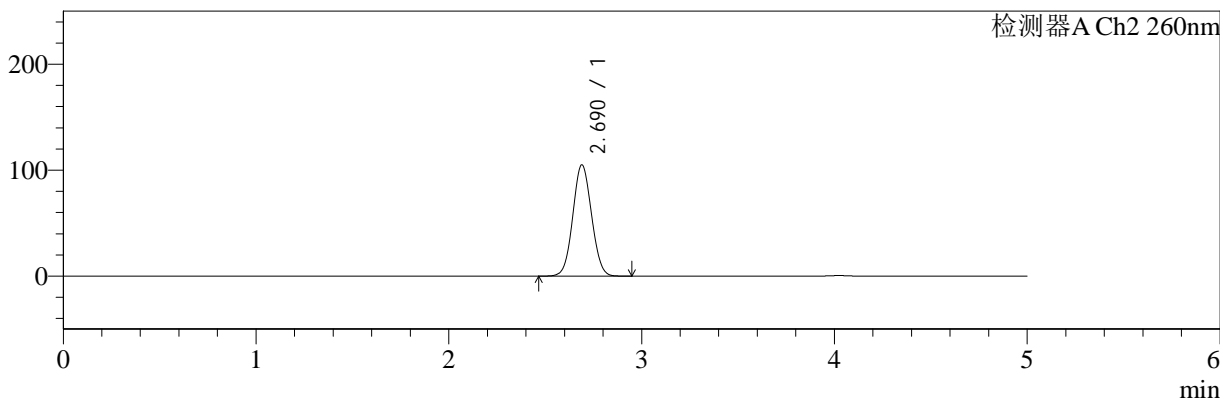
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1337-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:53:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	69922	100.000	10358	8335	0.969	--
总计		69922	100.000	10358			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	710874	100.000	105076	3618	1.056	--
总计		710874	100.000	105076			

图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片4
 供试品溶液-1



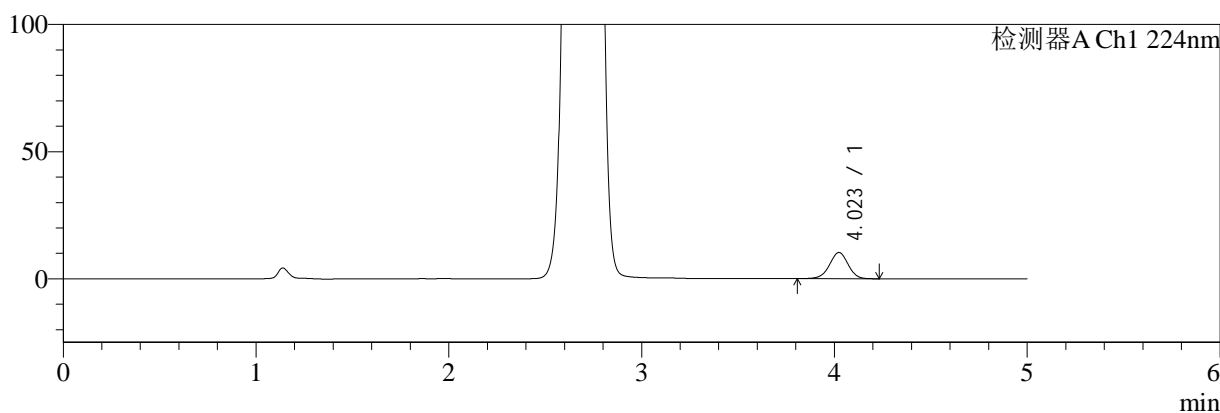
SMF-4034

<样品信息>

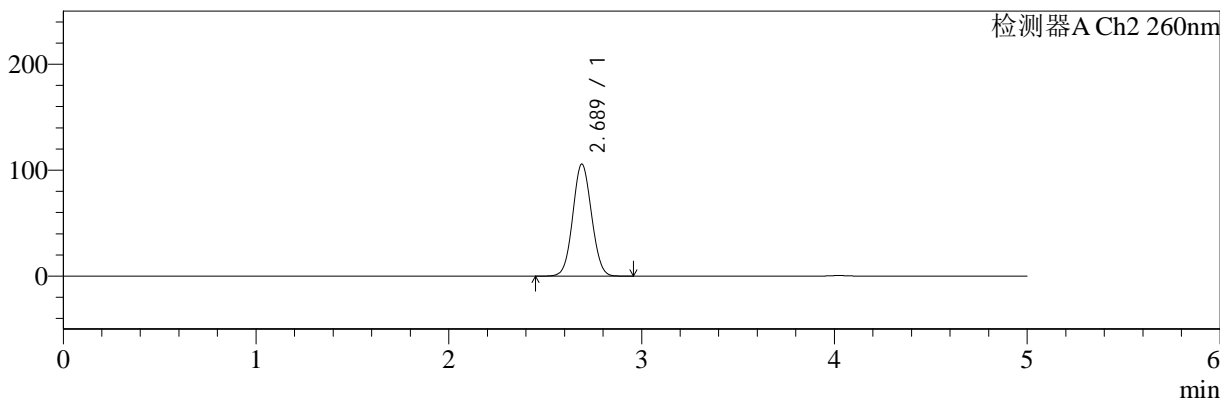
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1338-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:58:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	69635	100.000	10314	8328	0.972	--
总计		69635	100.000	10314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	715923	100.000	105785	3615	1.056	--
总计		715923	100.000	105785			

图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片5
 供试品溶液-1



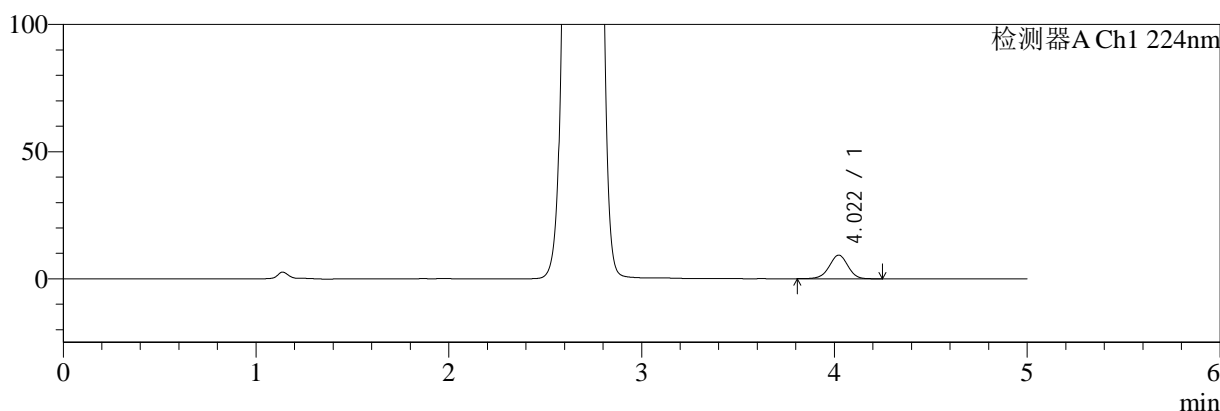
SMF-4034

<样品信息>

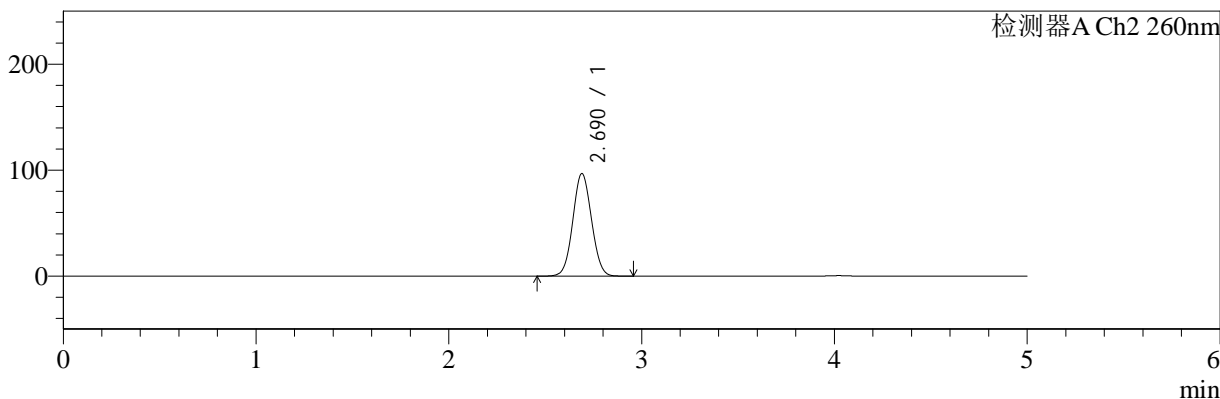
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1339-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:03:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	62916	100.000	9316	8329	0.971	--
总计		62916	100.000	9316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	654055	100.000	96823	3630	1.052	--
总计		654055	100.000	96823			

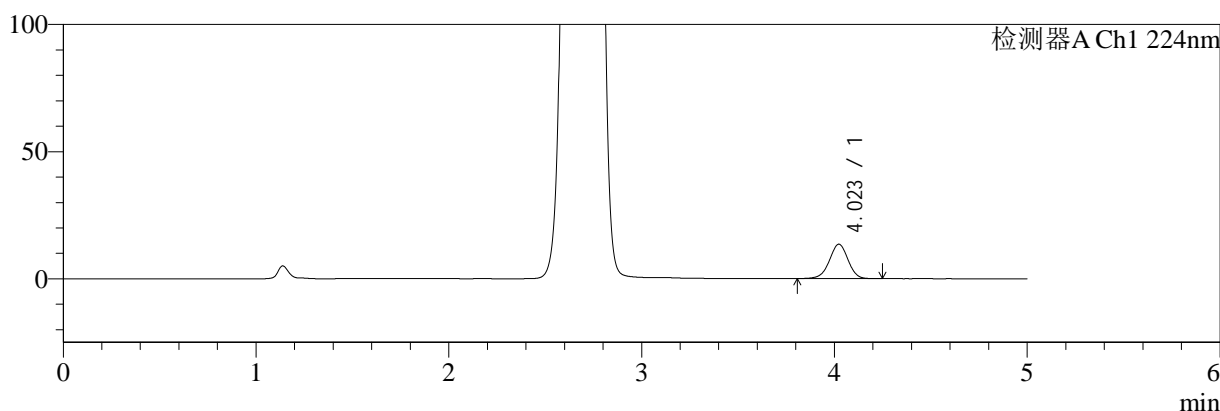
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

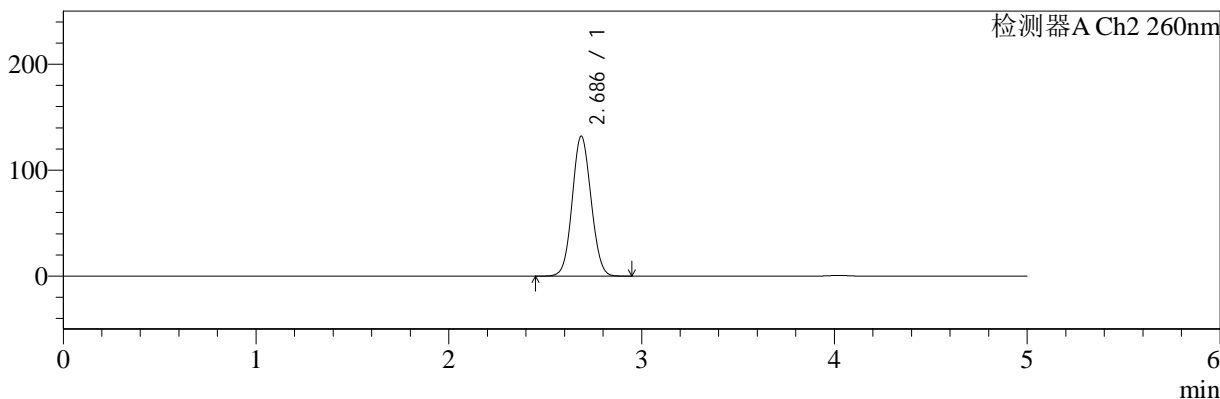
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1340-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:09:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	91321	100.000	13541	8350	0.971	--
总计		91321	100.000	13541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	899029	100.000	132039	3574	1.069	--
总计		899029	100.000	132039			

图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片1
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1341-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 02:14:27

实验者: jiangjinwei

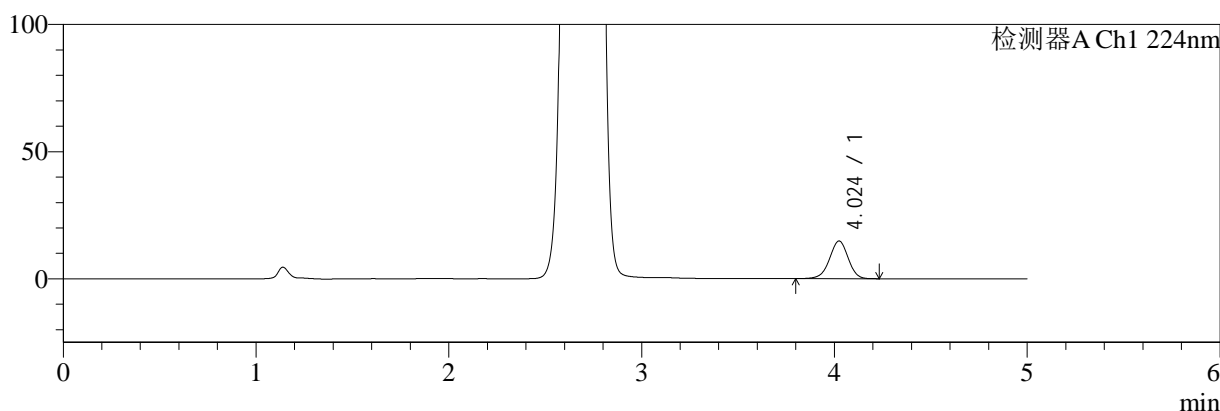
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:39

处理者: jiangjinwei

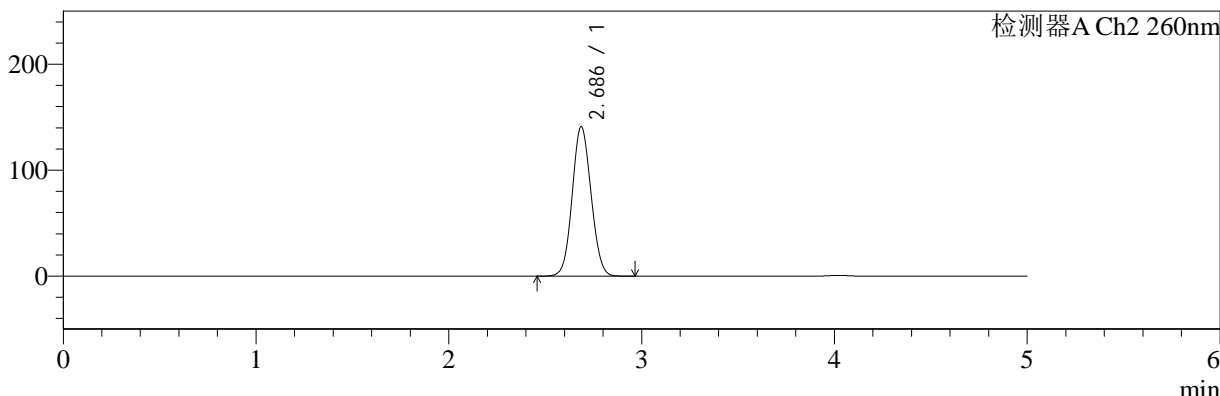
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	100210	100.000	14824	8342	0.966	--
总计		100210	100.000	14824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	961843	100.000	140919	3556	1.074	--
总计		961843	100.000	140919			

图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1342-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 02:19:48

实验者: jiangjinwei

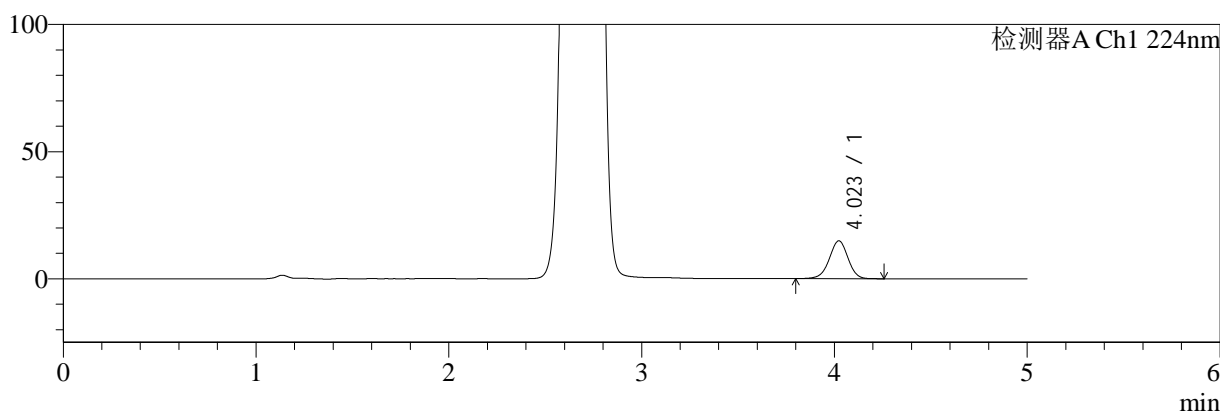
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:42

处理者: jiangjinwei

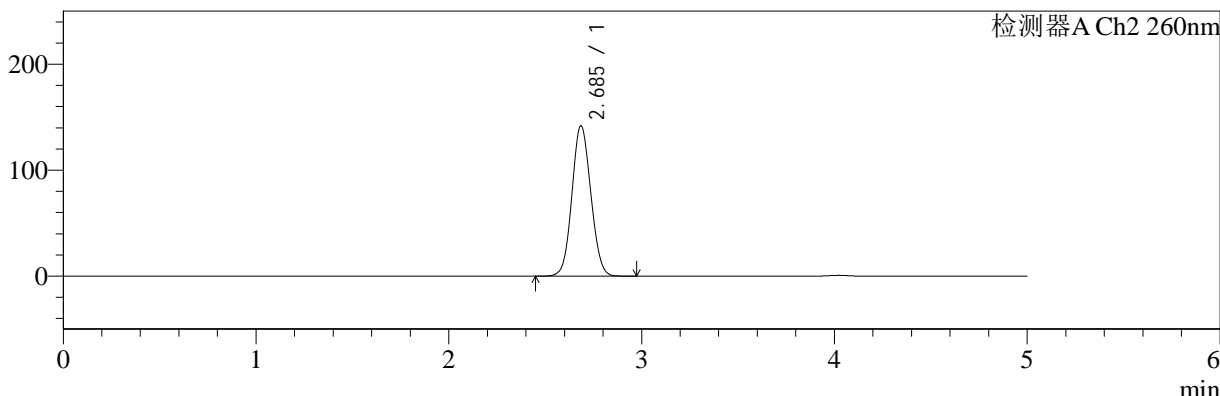
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	100641	100.000	14899	8353	0.970	--
总计		100641	100.000	14899			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	968093	100.000	141501	3549	1.075	--
总计		968093	100.000	141501			

图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片3
供试品溶液-1



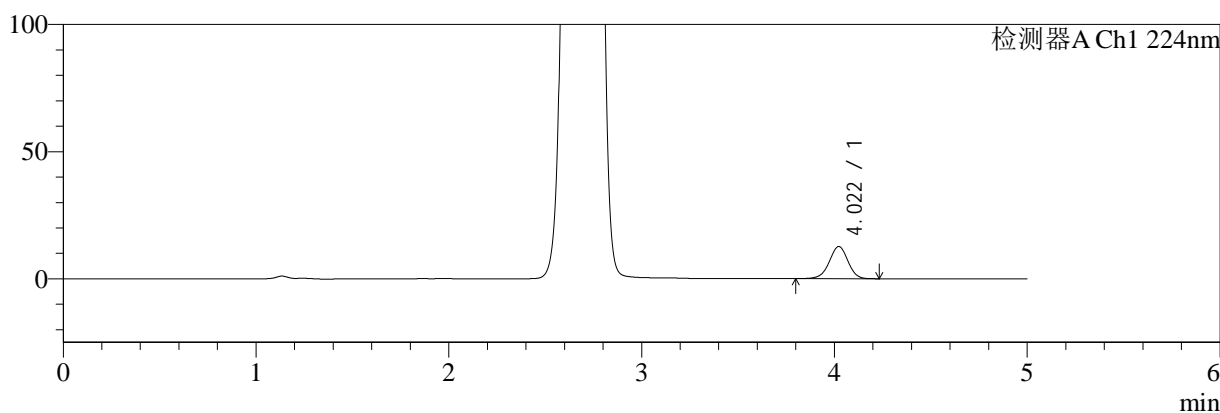
SMF-4034

<样品信息>

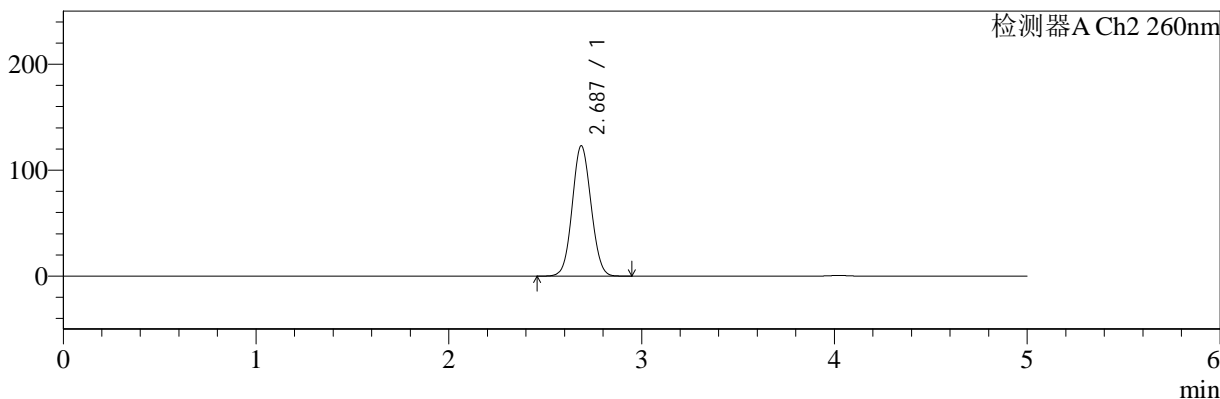
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1343-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:25:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	85582	100.000	12674	8341	0.967	--
总计		85582	100.000	12674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	835279	100.000	122931	3582	1.064	--
总计		835279	100.000	122931			

图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片4
 供试品溶液-1



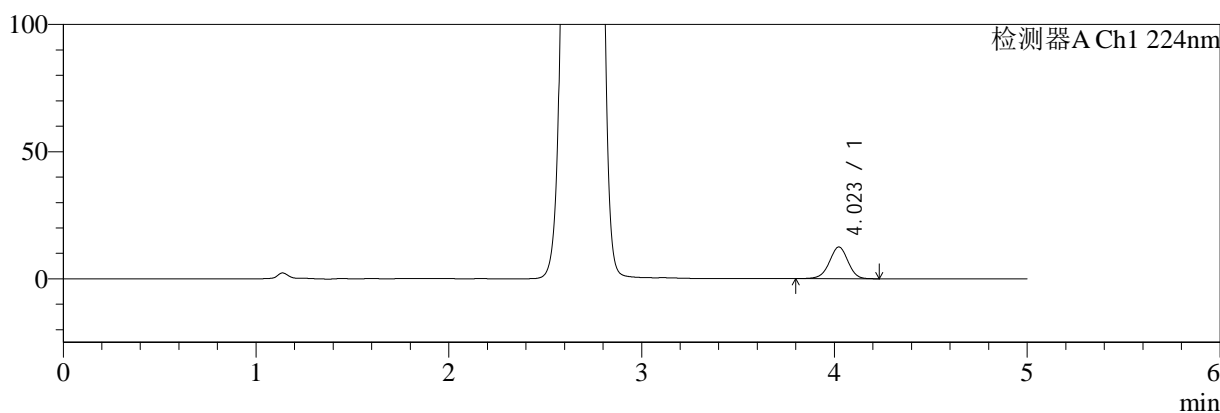
SMF-4034

<样品信息>

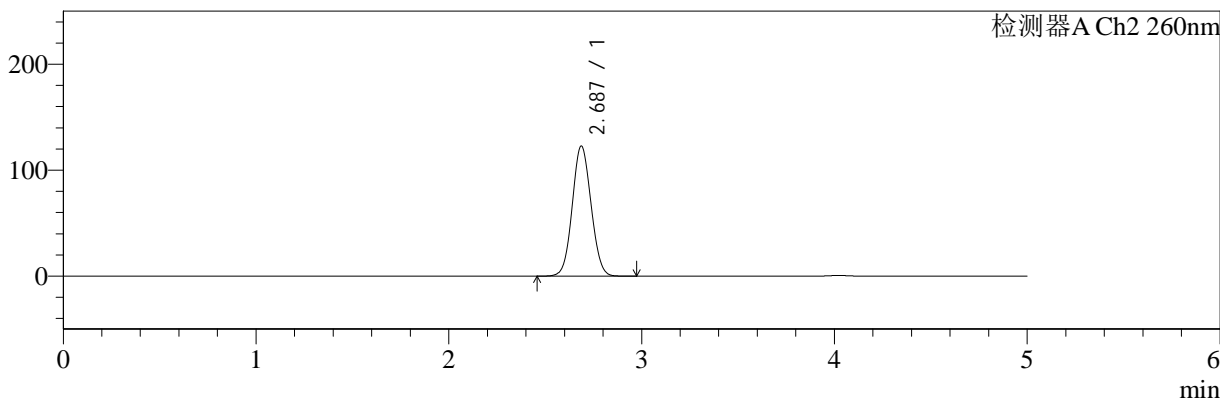
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1344-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:30:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	84130	100.000	12472	8346	0.967	--
总计		84130	100.000	12472			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	834250	100.000	122785	3589	1.064	--
总计		834250	100.000	122785			

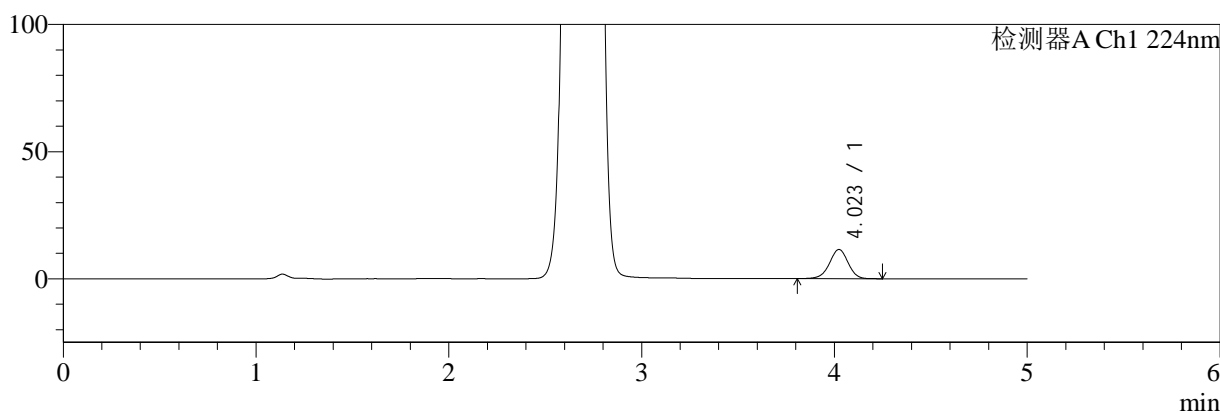
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

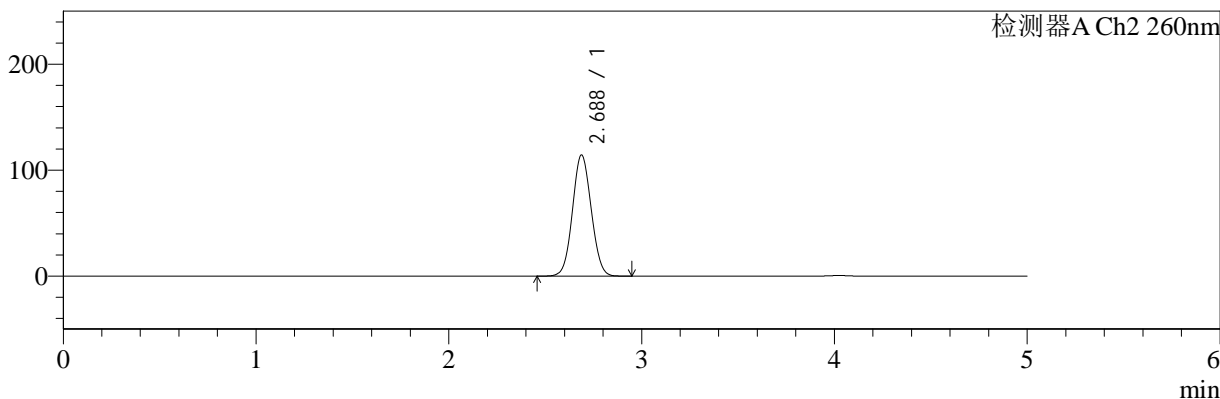
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1345-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:35:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	77629	100.000	11483	8329	0.970	--
总计		77629	100.000	11483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	775172	100.000	114379	3602	1.060	--
总计		775172	100.000	114379			

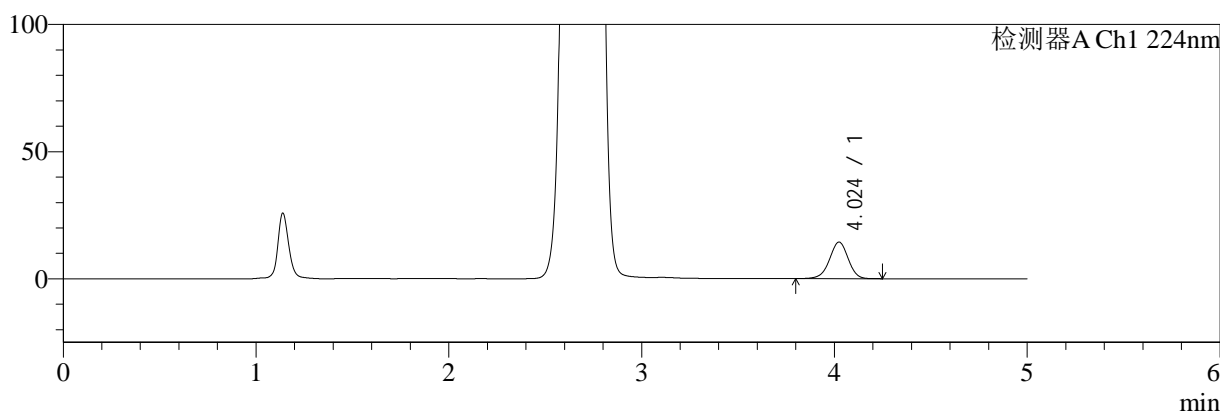
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

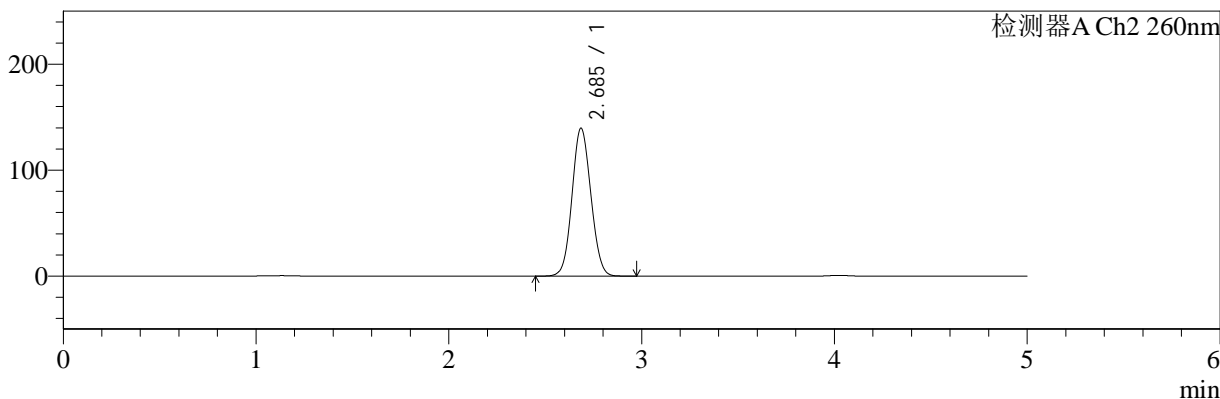
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1346-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:41:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	97393	100.000	14390	8333	0.969	--
总计		97393	100.000	14390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	951899	100.000	139321	3558	1.074	--
总计		951899	100.000	139321			

图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片1
供试品溶液-1



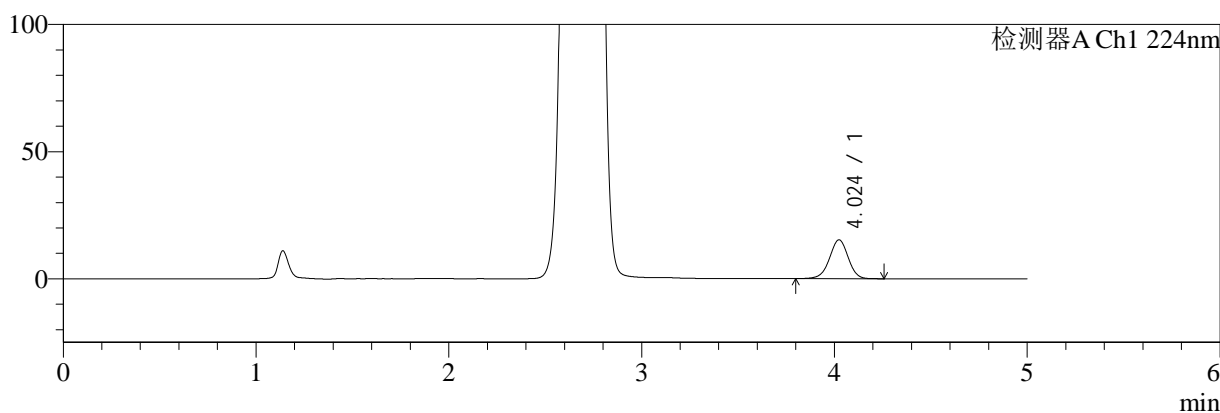
SMF-4034

<样品信息>

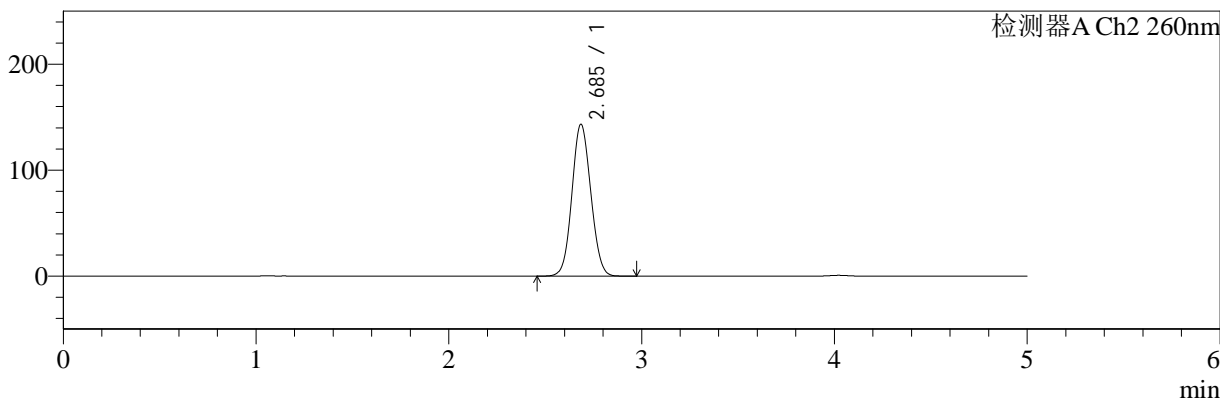
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1347-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:46:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	103402	100.000	15285	8339	0.968	--
总计		103402	100.000	15285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	978016	100.000	142908	3551	1.075	--
总计		978016	100.000	142908			

图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1348-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 02:51:55

实验者: jiangjinwei

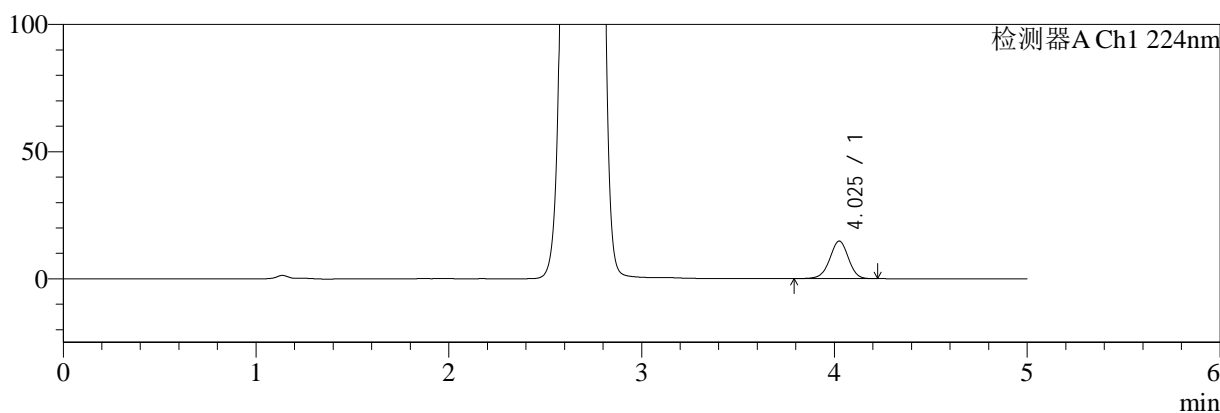
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:45:59

处理者: jiangjinwei

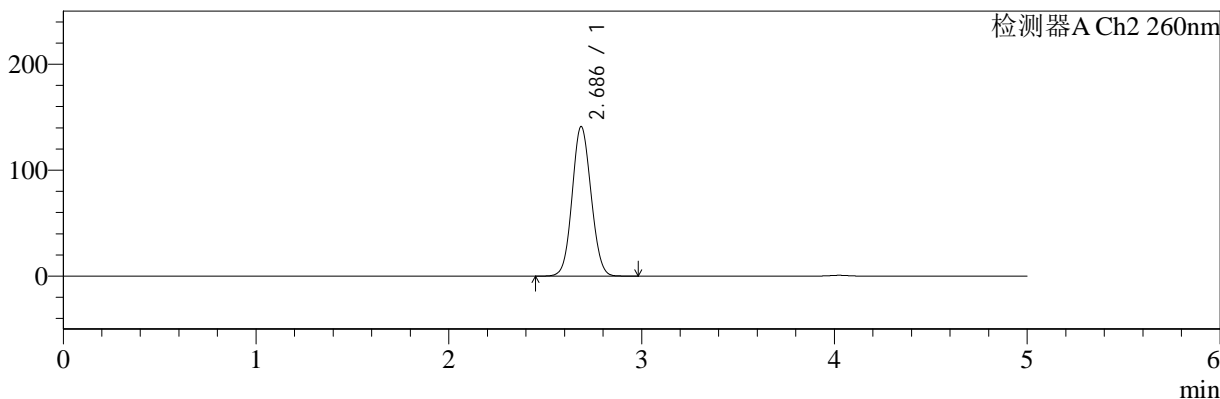
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	99997	100.000	14781	8351	0.969	--
总计		99997	100.000	14781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	963624	100.000	141045	3556	1.074	--
总计		963624	100.000	141045			

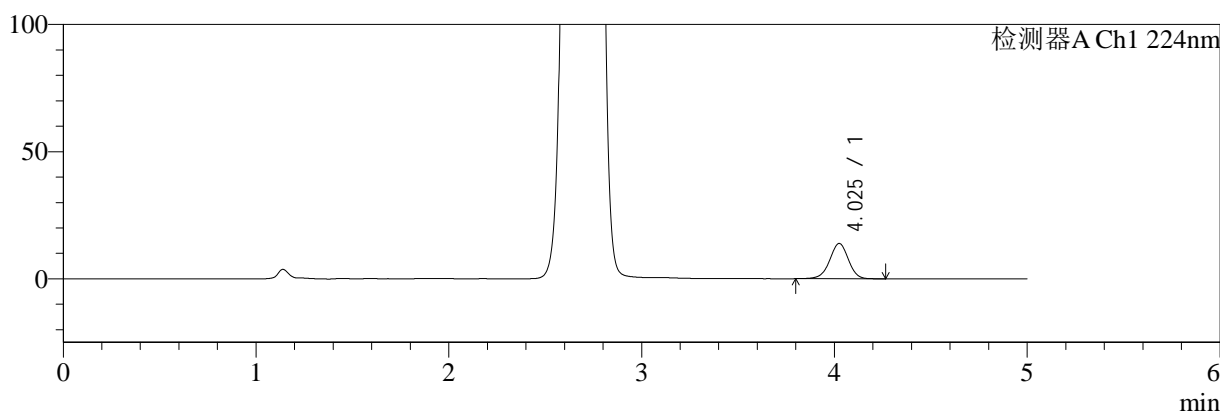
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

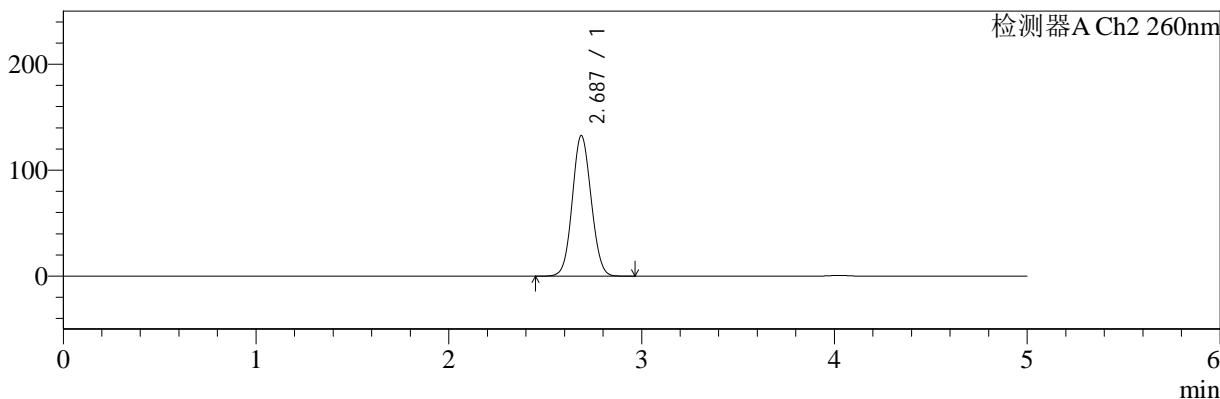
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1349-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:57:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	94043	100.000	13855	8322	0.969	--
总计		94043	100.000	13855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	903340	100.000	132625	3569	1.069	--
总计		903340	100.000	132625			

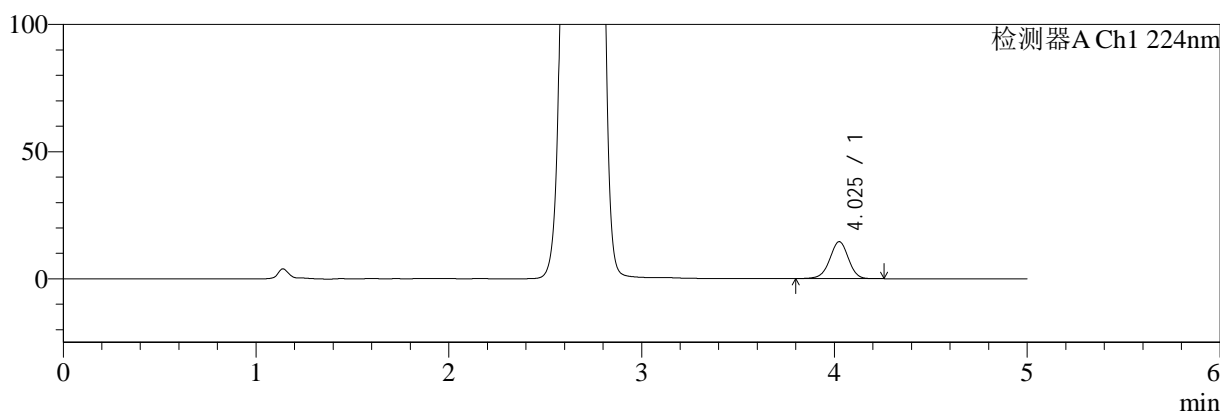
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

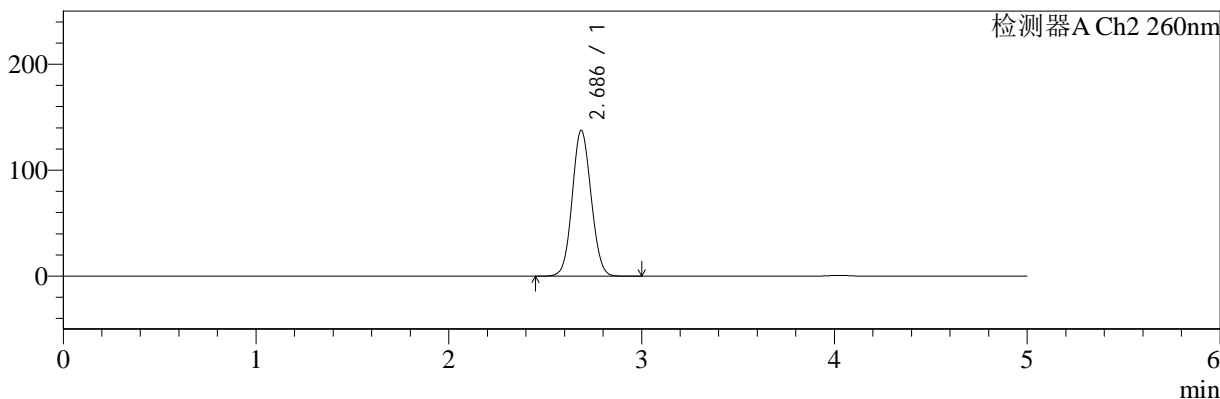
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1350-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:02:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	98398	100.000	14525	8353	0.969	--
总计		98398	100.000	14525			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	938205	100.000	137534	3560	1.072	--
总计		938205	100.000	137534			

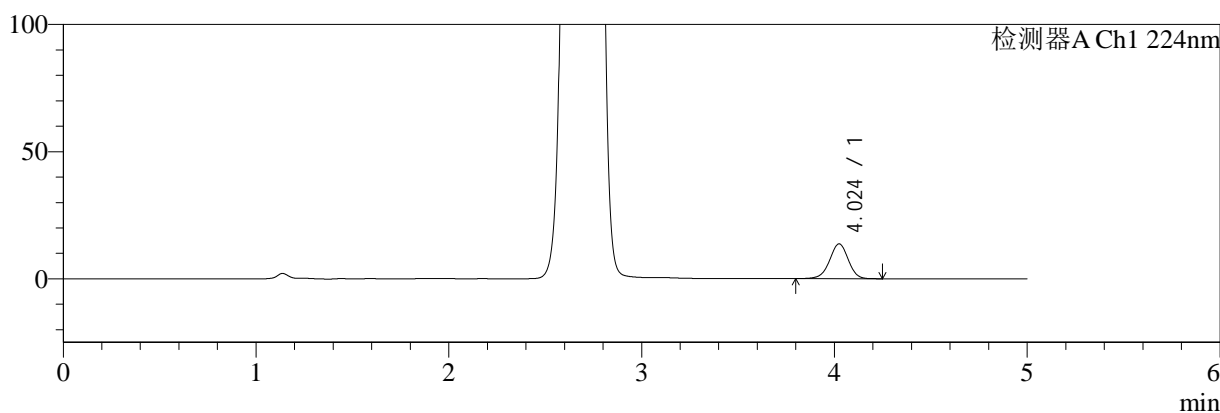
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

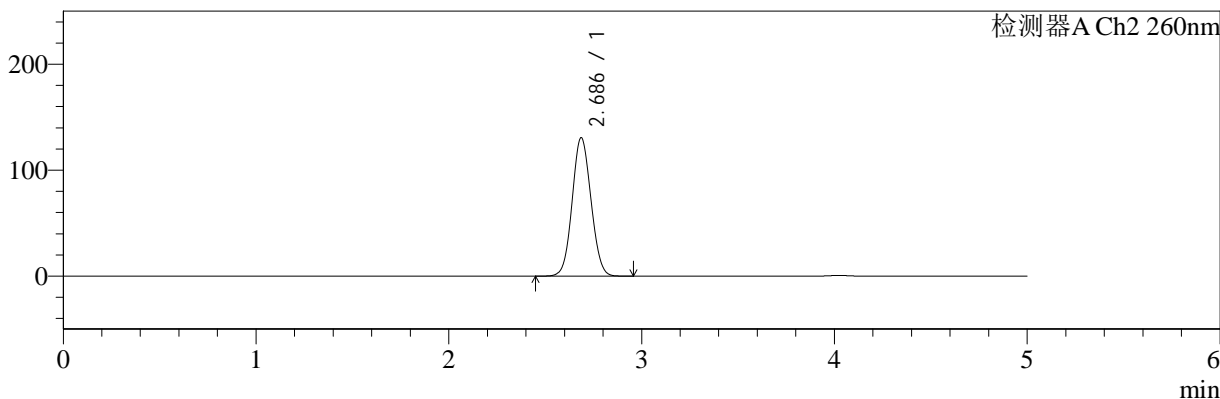
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1351-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:07:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	92764	100.000	13692	8348	0.968	--
总计		92764	100.000	13692			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	888945	100.000	130544	3573	1.069	--
总计		888945	100.000	130544			

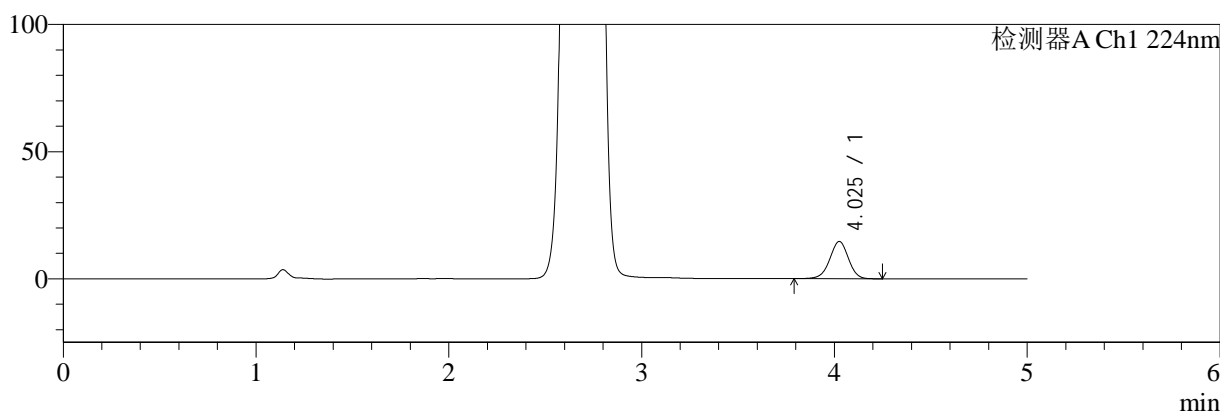
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

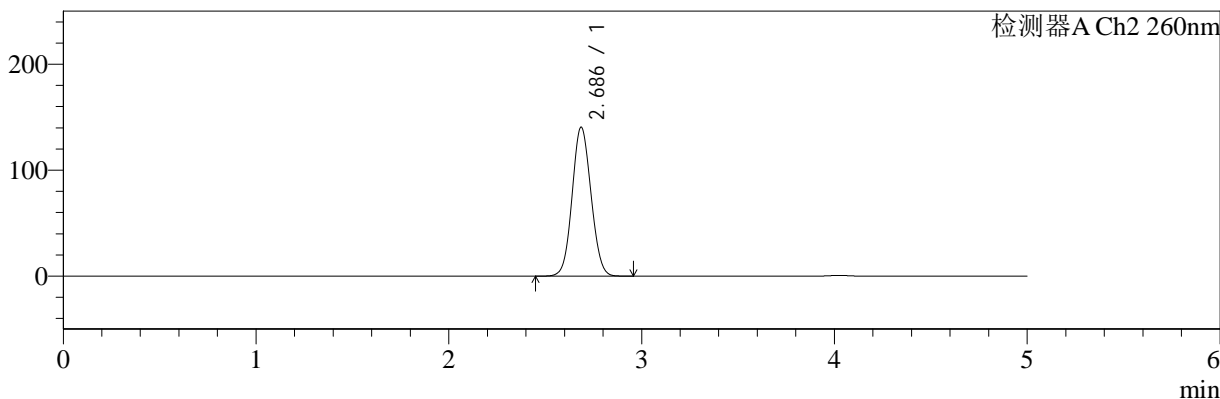
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1352-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:13:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	99164	100.000	14620	8348	0.969	--
总计		99164	100.000	14620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	959310	100.000	140436	3554	1.074	--
总计		959310	100.000	140436			

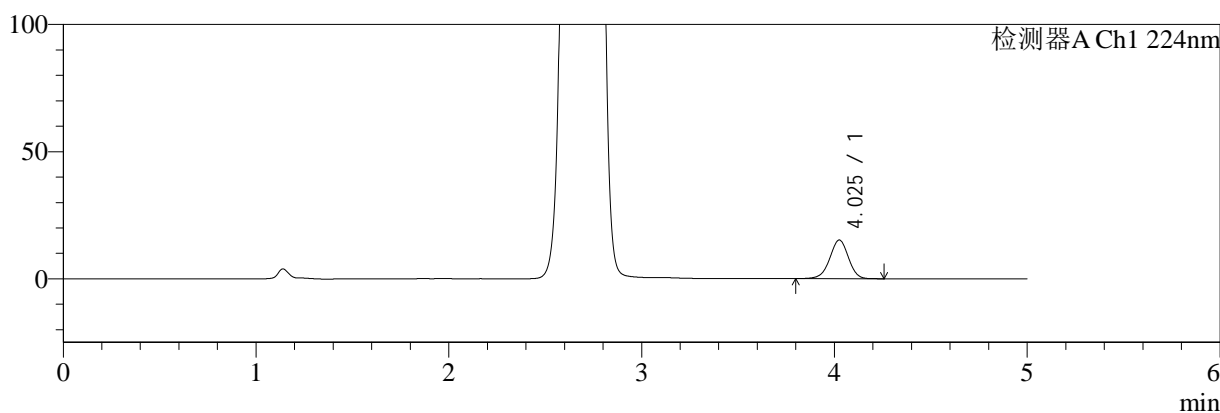
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

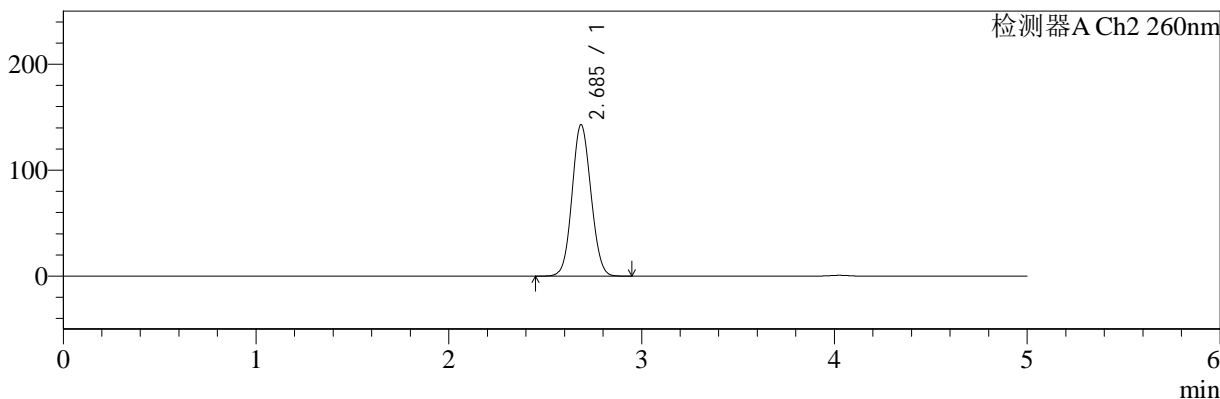
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1353-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:18:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	102884	100.000	15178	8338	0.968	--
总计		102884	100.000	15178			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	975661	100.000	142686	3553	1.075	--
总计		975661	100.000	142686			

图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1354-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 03:24:02

实验者: jiangjinwei

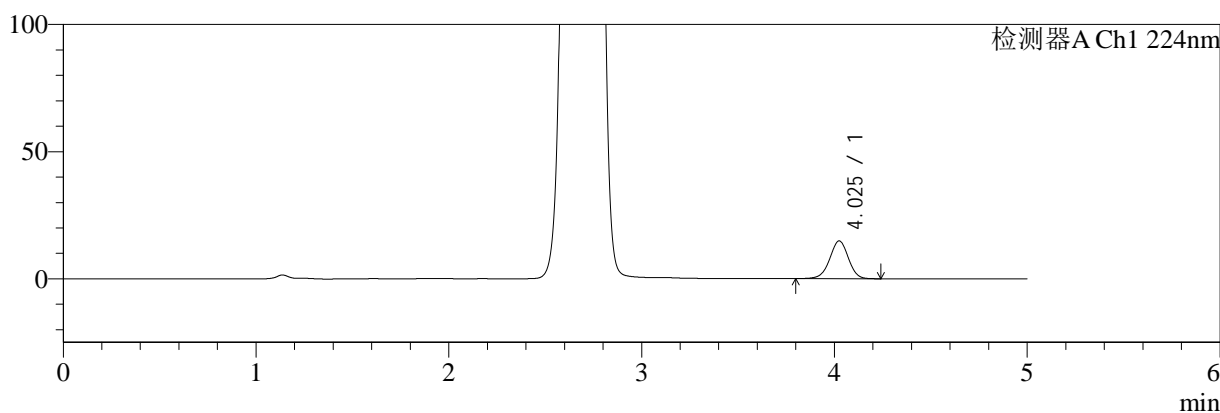
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:17

处理者: jiangjinwei

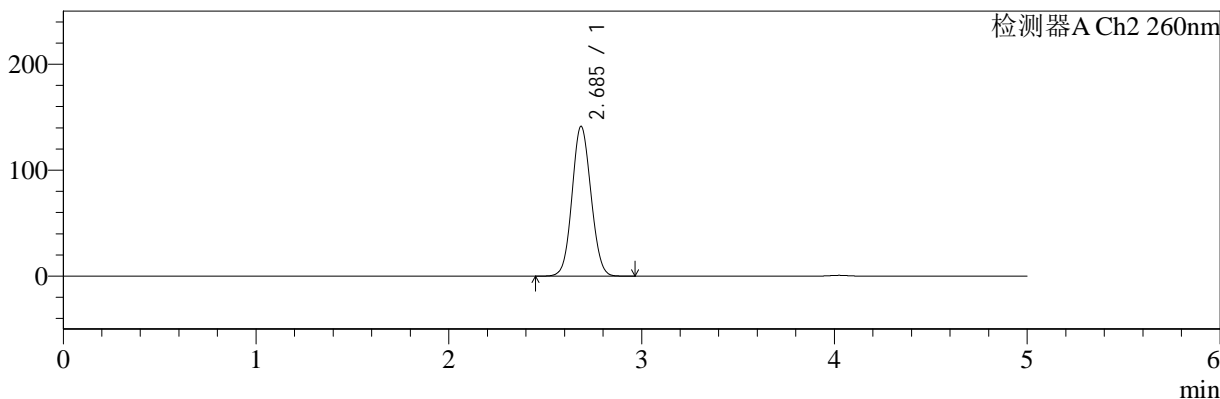
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	100379	100.000	14829	8348	0.969	--
总计		100379	100.000	14829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	965170	100.000	141155	3551	1.074	--
总计		965170	100.000	141155			

图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片3
供试品溶液-1



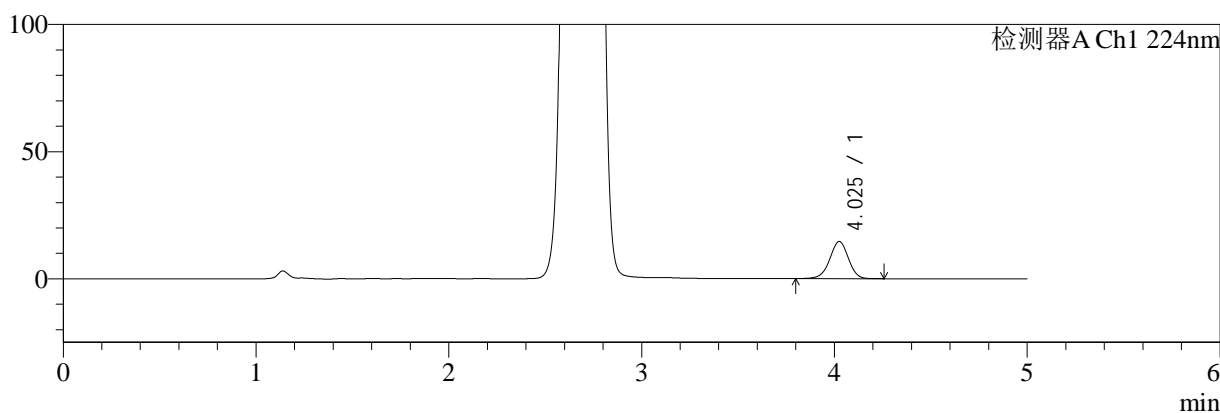
SMF-4034

<样品信息>

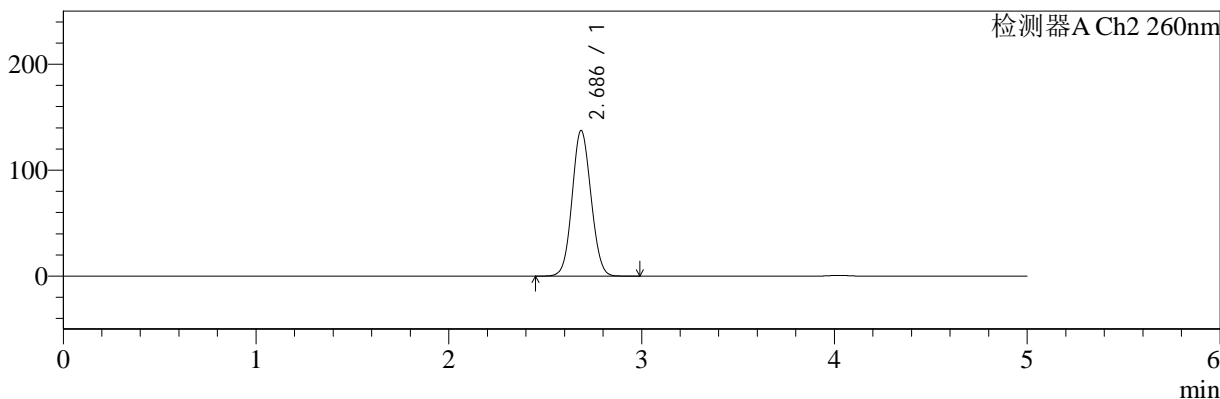
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1355-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:29:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	98785	100.000	14577	8353	0.969	--
总计		98785	100.000	14577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	937317	100.000	137292	3562	1.072	--
总计		937317	100.000	137292			

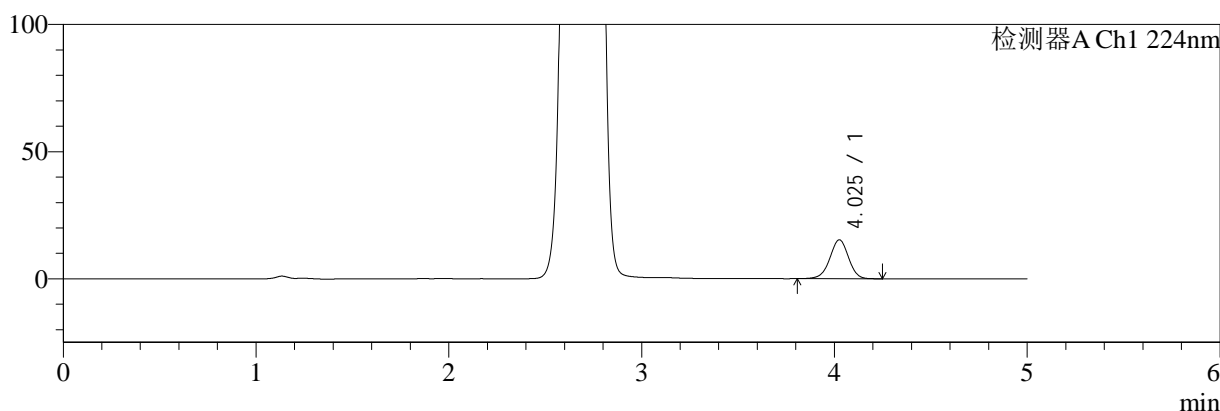
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

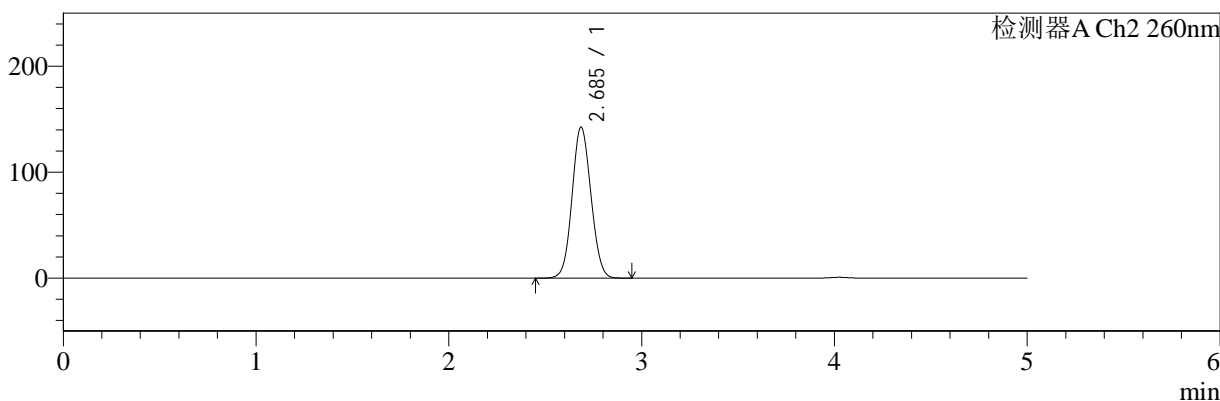
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1356-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:34:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	103441	100.000	15269	8341	0.970	--
总计		103441	100.000	15269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	972603	100.000	142297	3553	1.075	--
总计		972603	100.000	142297			

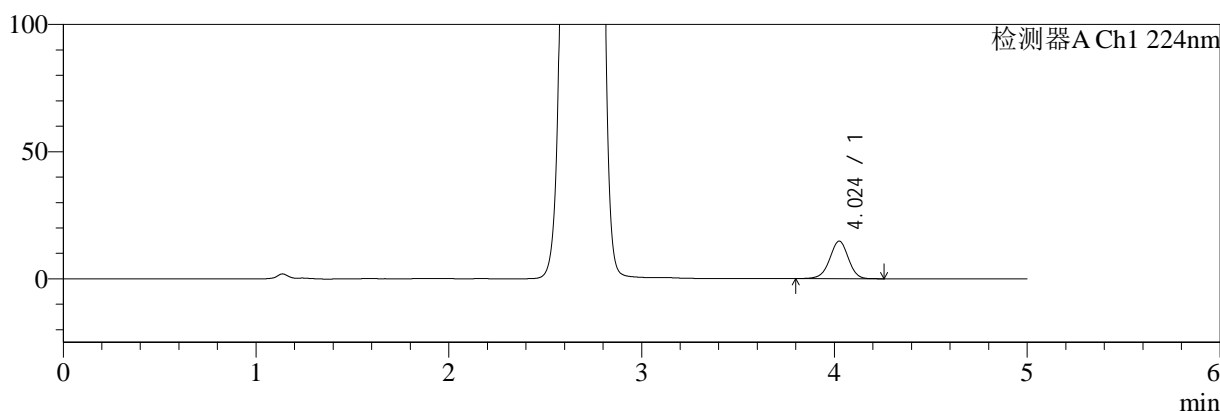
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

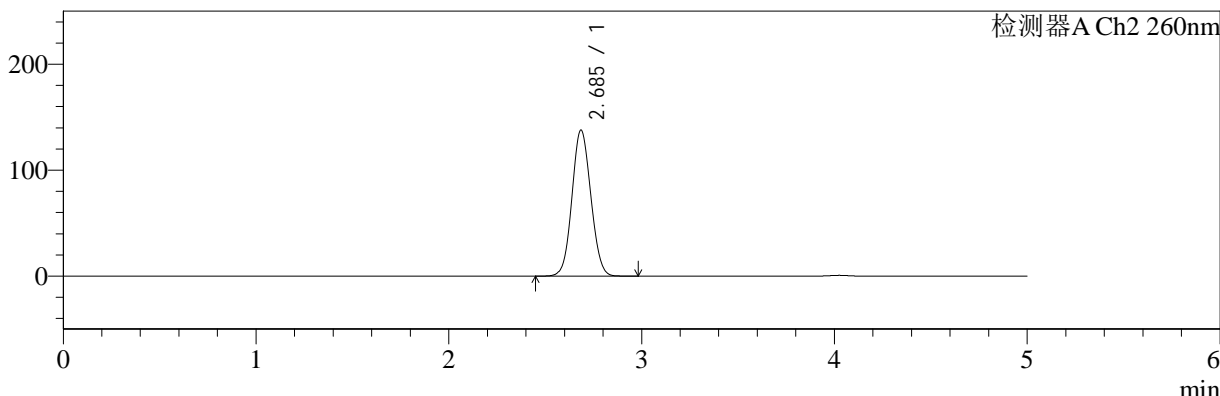
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1357-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:40:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	100029	100.000	14760	8333	0.969	--
总计		100029	100.000	14760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	939062	100.000	137434	3558	1.073	--
总计		939062	100.000	137434			

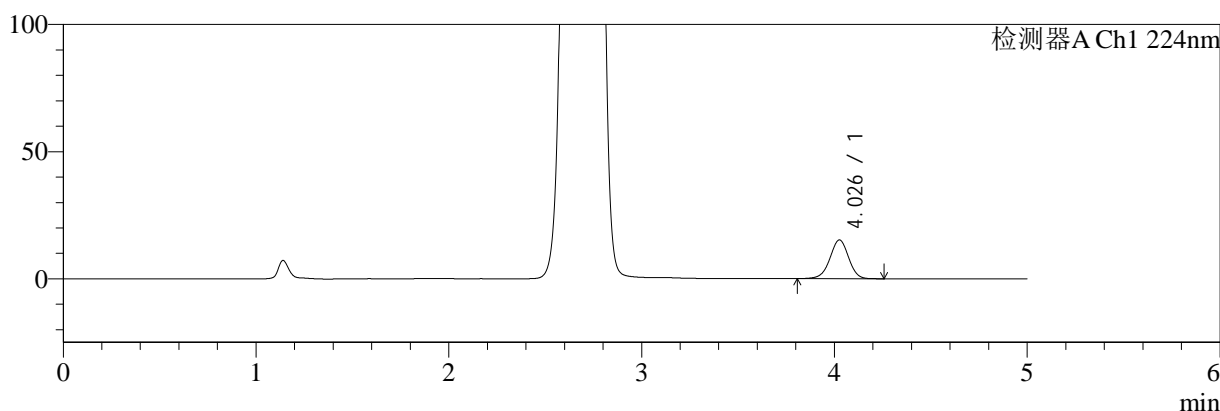
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

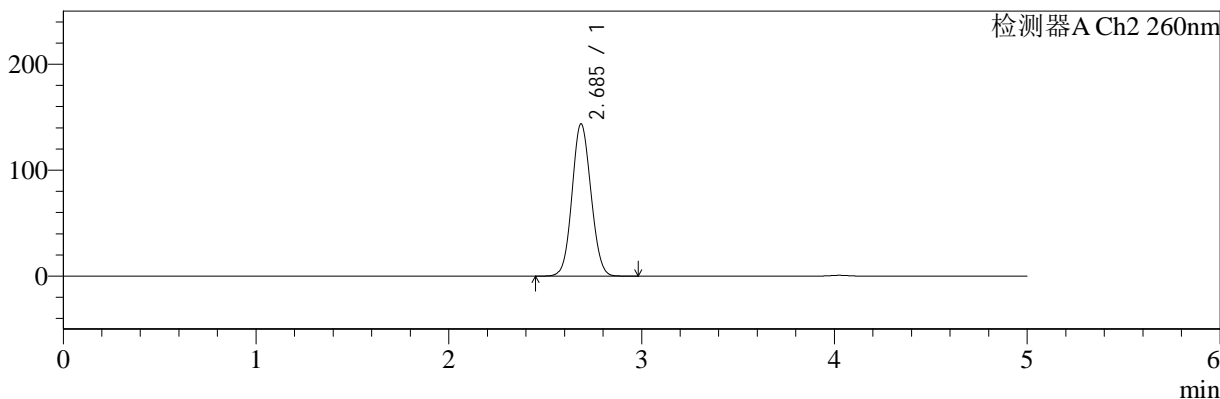
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1358-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/13 03:45:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	103118	100.000	15184	8335	0.969	--
总计		103118	100.000	15184			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	980877	100.000	143449	3552	1.076	--
总计		980877	100.000	143449			

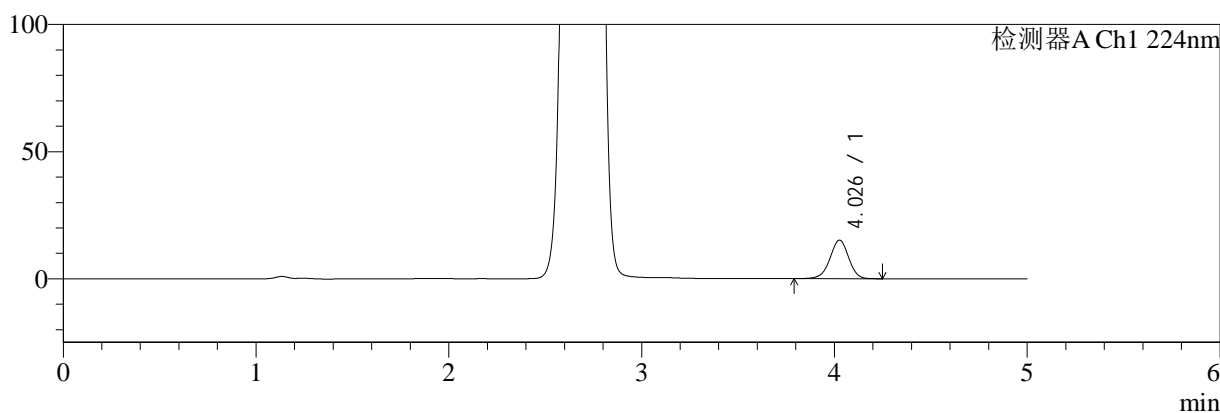
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

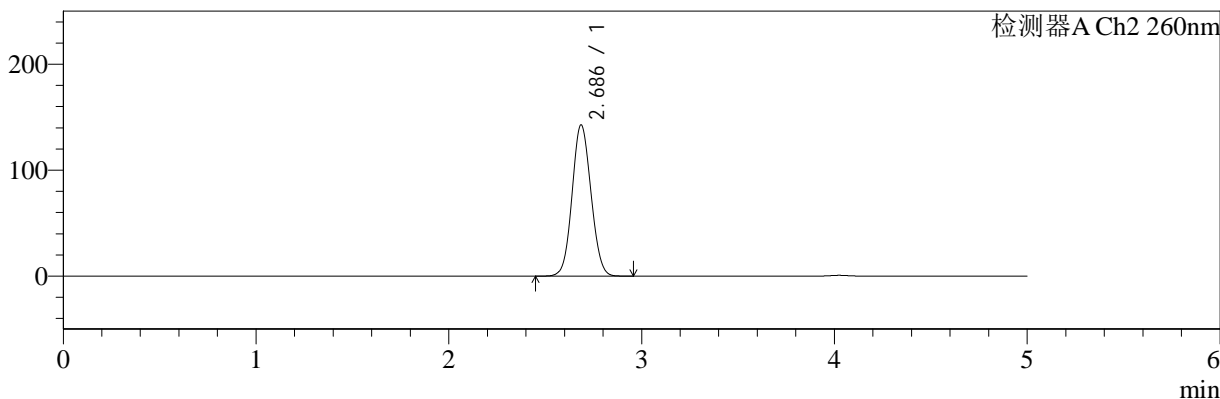
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1359-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:50:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	102845	100.000	15141	8330	0.967	--
总计		102845	100.000	15141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	974477	100.000	142548	3551	1.075	--
总计		974477	100.000	142548			

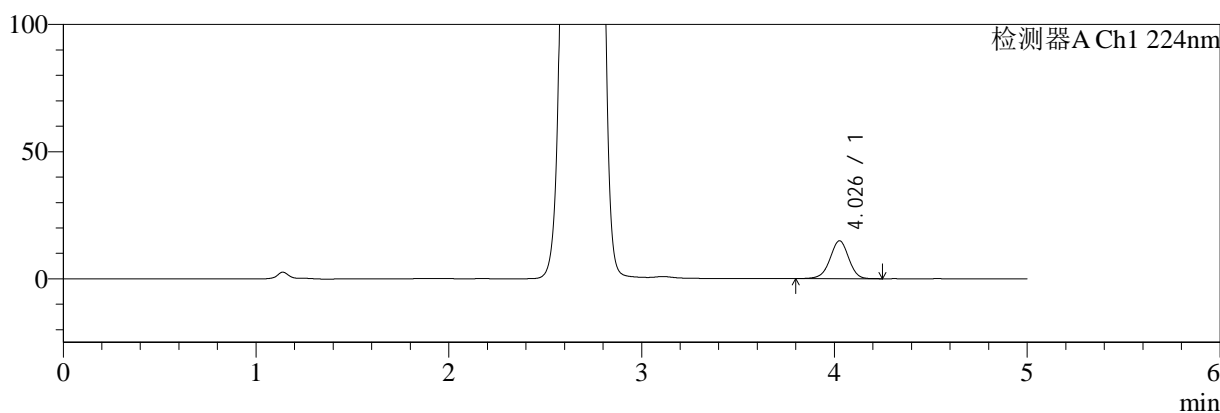
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

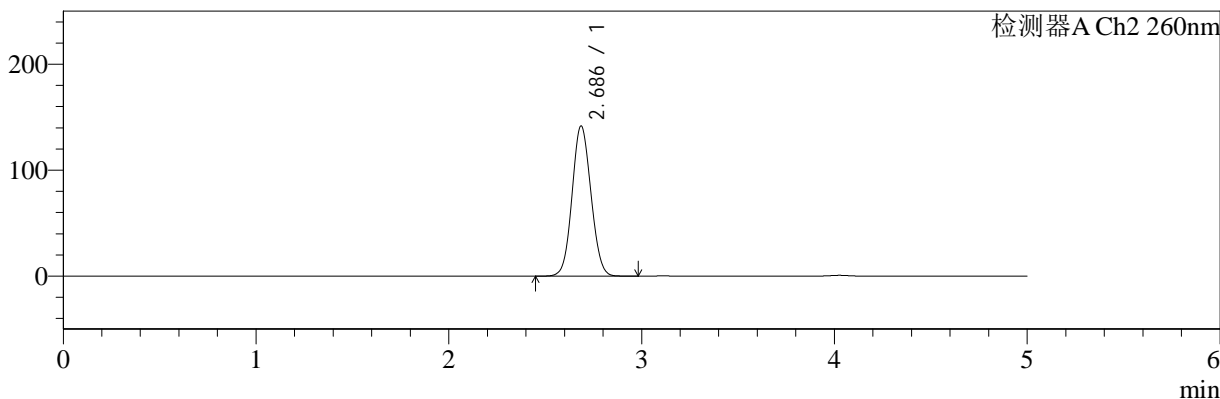
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1360-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:56:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	100704	100.000	14845	8337	0.969	--
总计		100704	100.000	14845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	966922	100.000	141483	3555	1.075	--
总计		966922	100.000	141483			

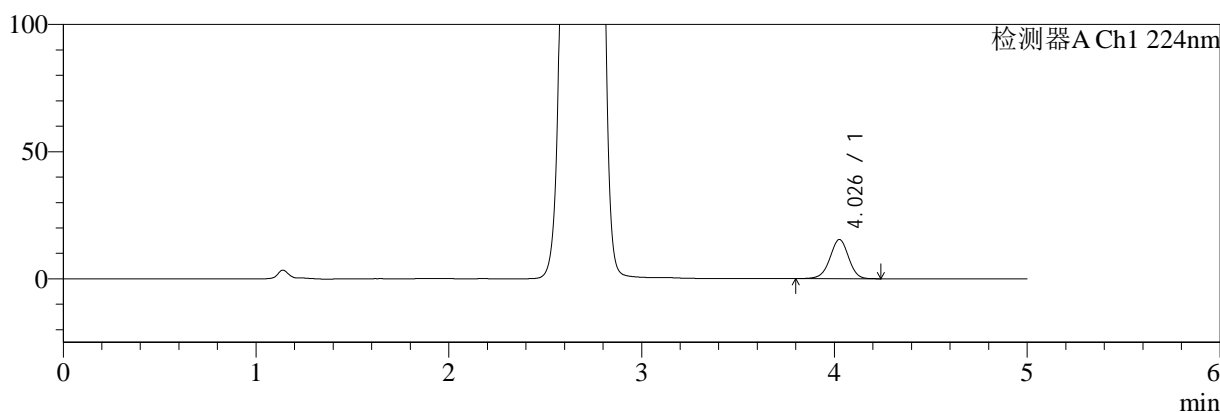
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

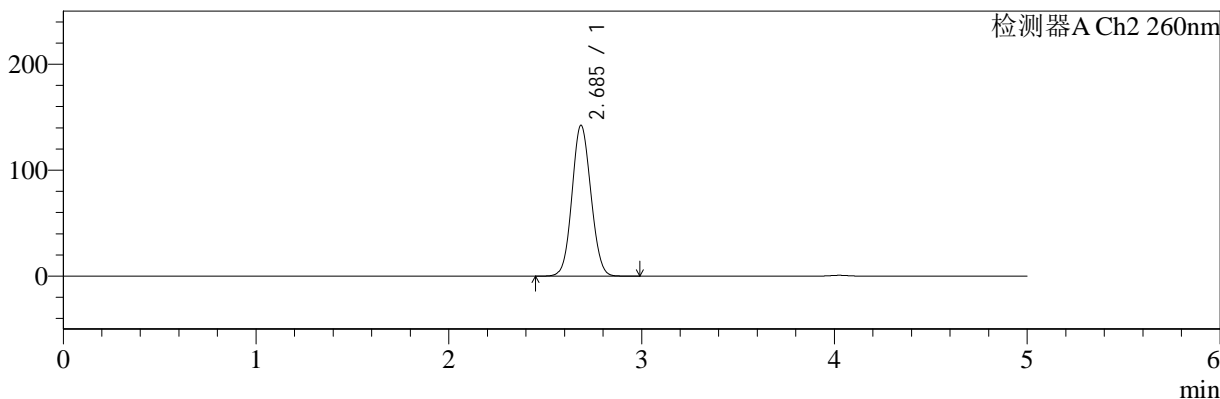
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1361-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:01:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	104228	100.000	15362	8330	0.967	--
总计		104228	100.000	15362			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	970969	100.000	142014	3554	1.074	--
总计		970969	100.000	142014			

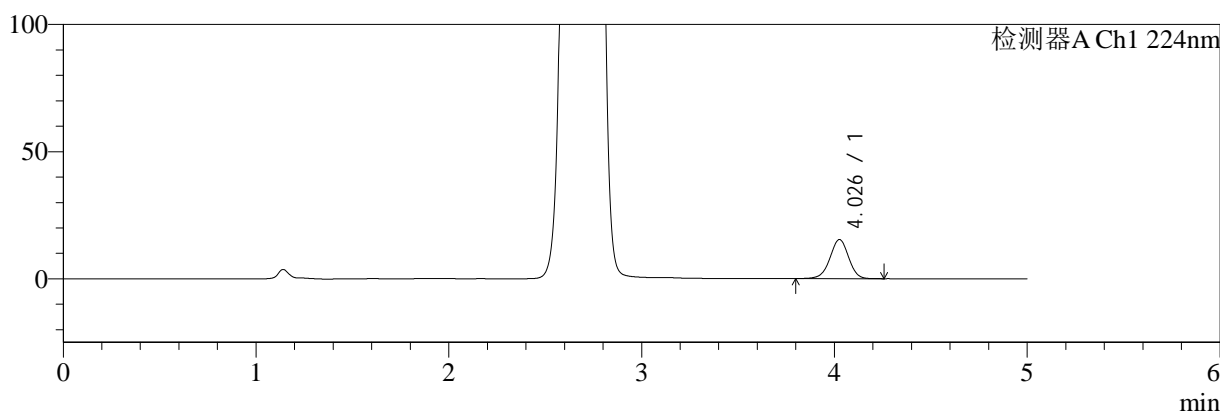
图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

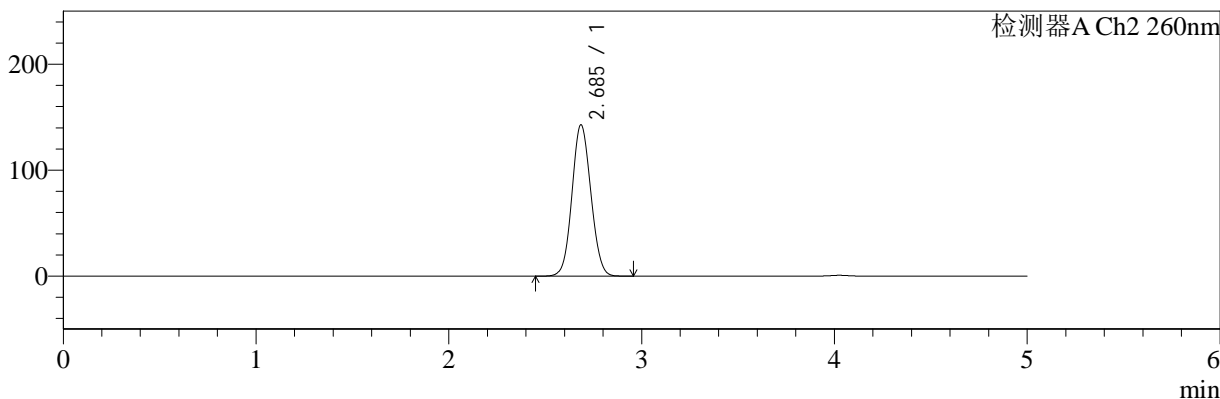
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1362-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:06:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	104122	100.000	15331	8335	0.969	--
总计		104122	100.000	15331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	974067	100.000	142454	3551	1.075	--
总计		974067	100.000	142454			

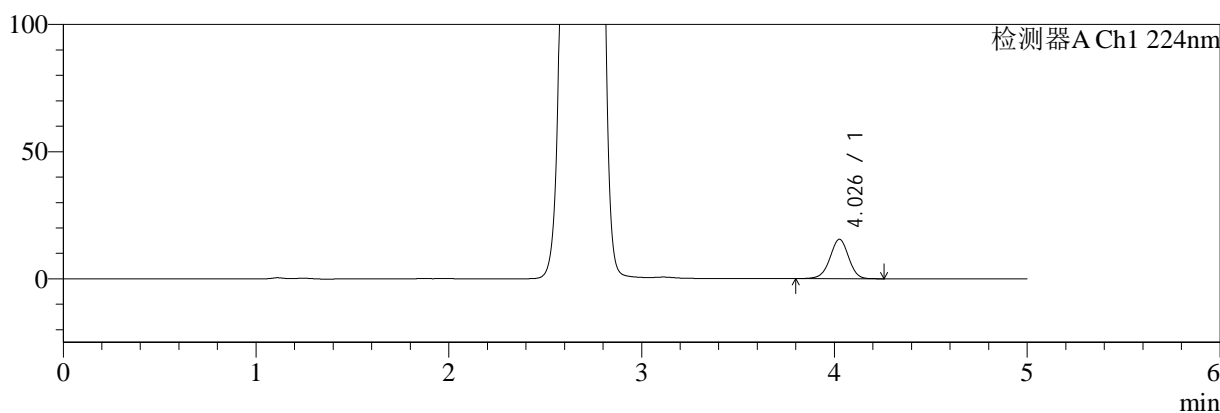
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

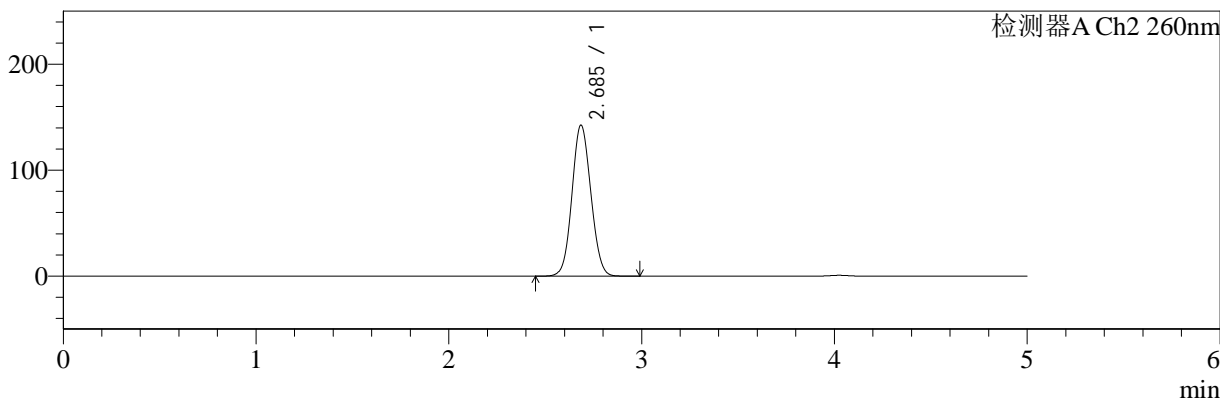
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1363-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:12:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	105053	100.000	15463	8328	0.968	--
总计		105053	100.000	15463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	972732	100.000	142203	3550	1.075	--
总计		972732	100.000	142203			

图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



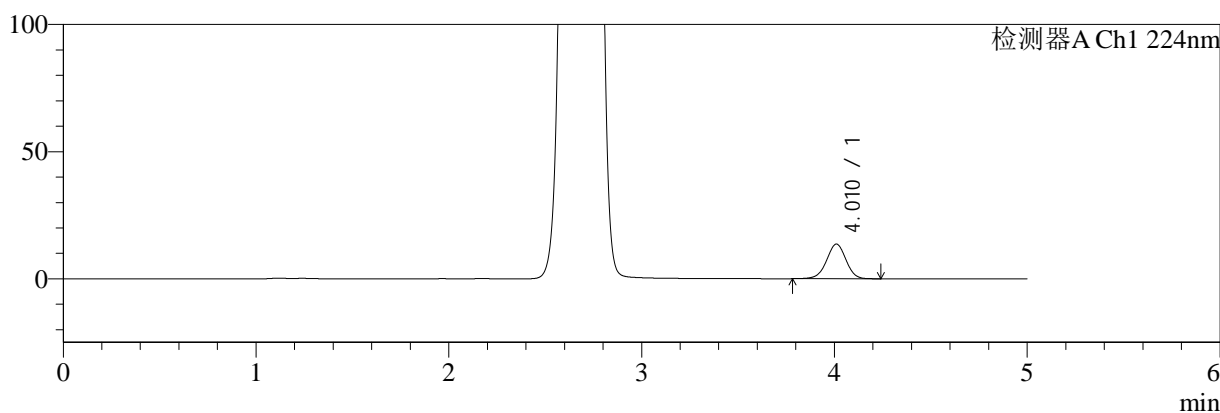
SMF-4034

<样品信息>

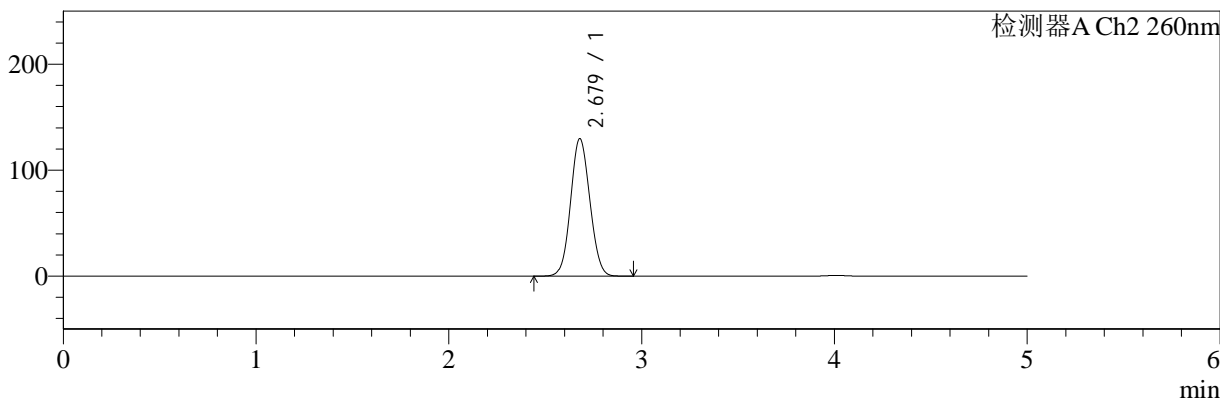
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1364-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:17:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	95648	100.000	13599	7659	0.976	--
总计		95648	100.000	13599			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	902991	100.000	129783	3393	1.071	--
总计		902991	100.000	129783			

图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-2-1



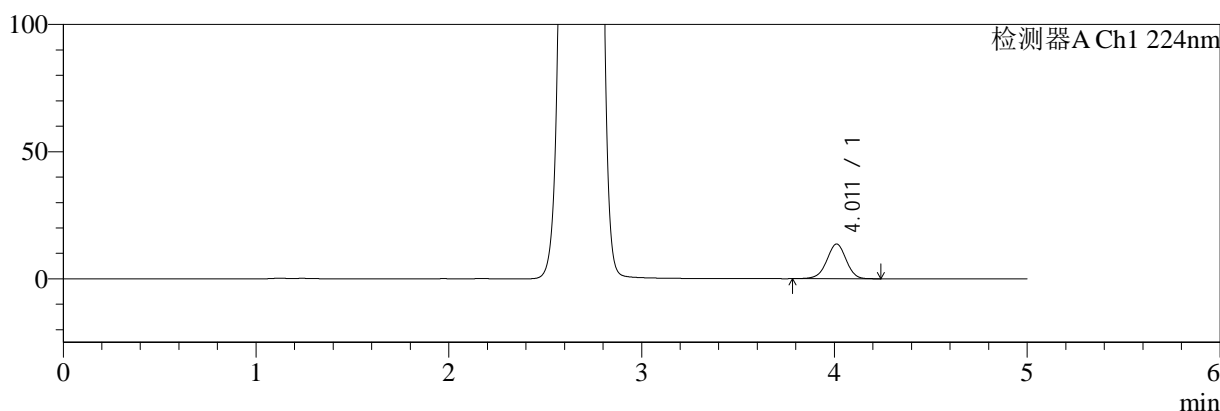
SMF-4034

<样品信息>

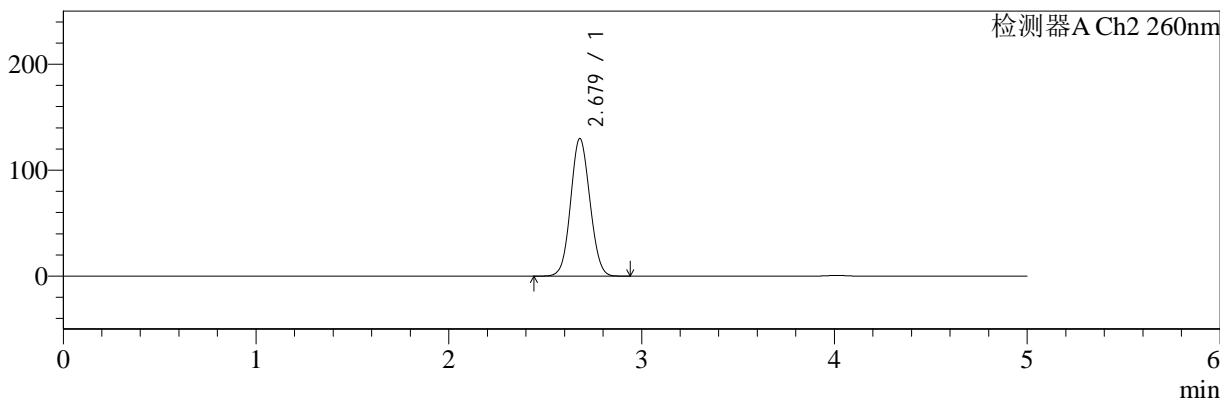
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1365-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:23:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	95629	100.000	13624	7673	0.973	--
总计		95629	100.000	13624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	903229	100.000	129862	3394	1.071	--
总计		903229	100.000	129862			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1366-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 04:28:24

实验者: jiangjinwei

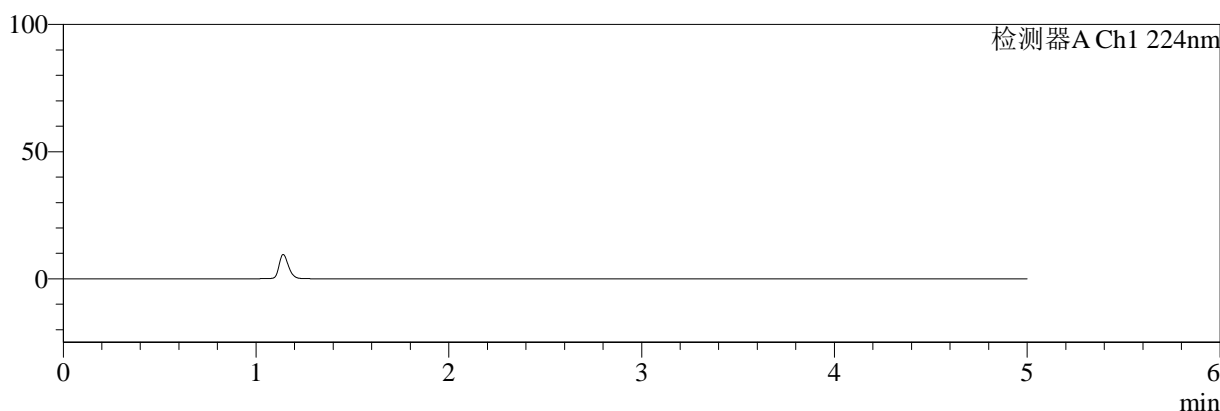
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:51

处理者: jiangjinwei

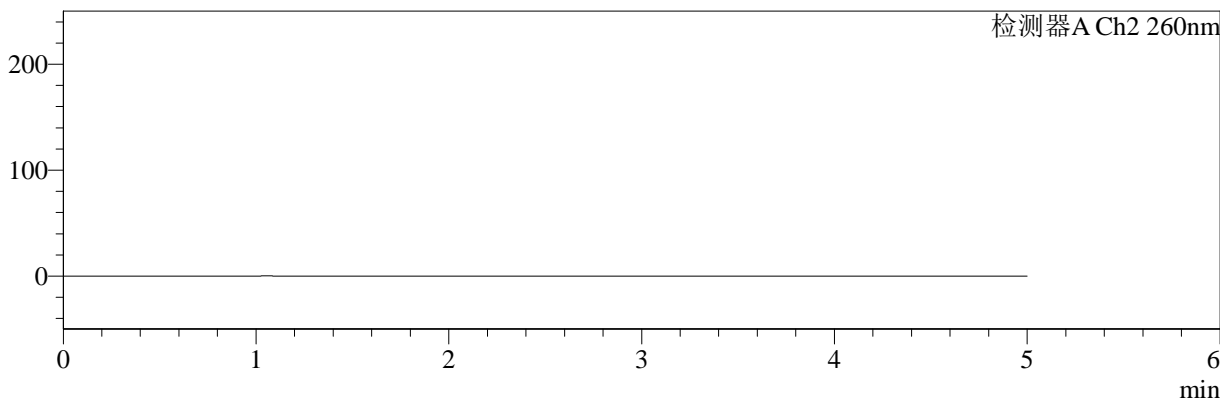
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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169 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质
溶剂



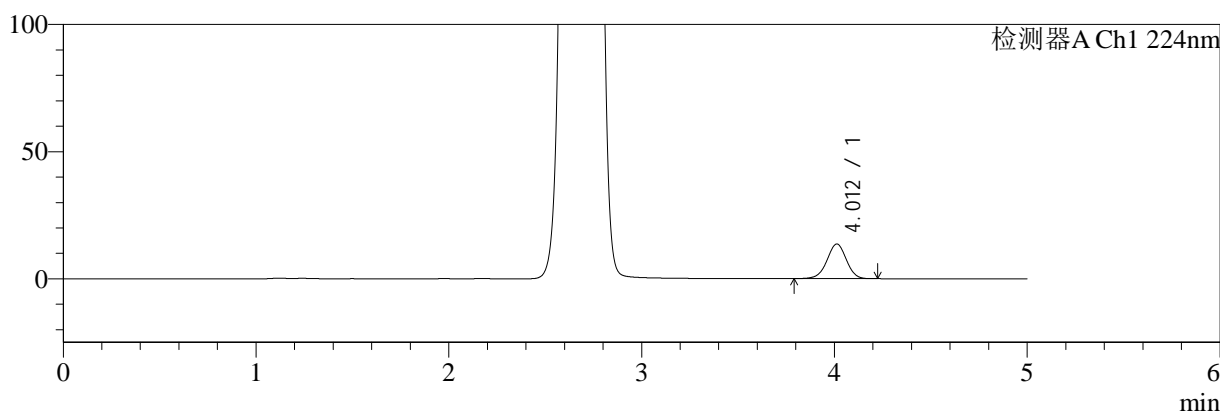
SMF-4034

<样品信息>

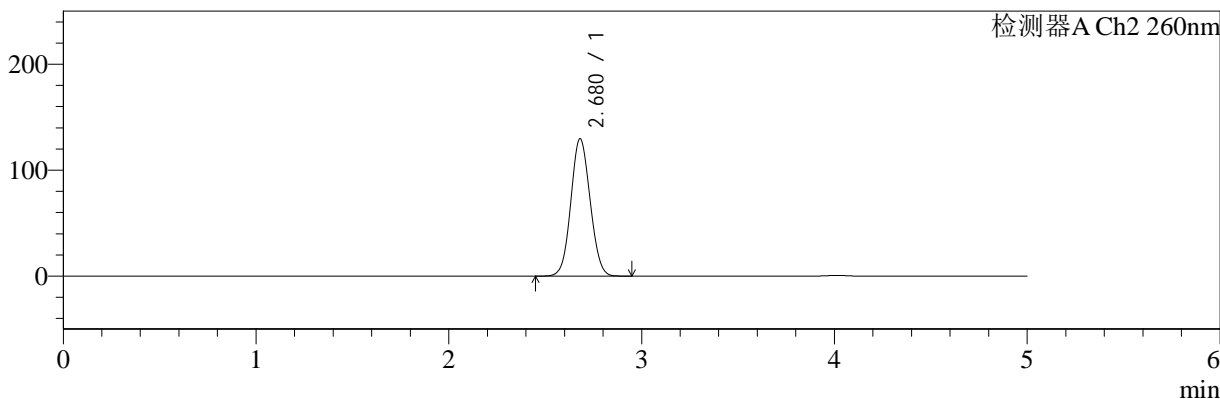
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1367-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:33:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	95595	100.000	13645	7672	0.977	--
总计		95595	100.000	13645			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	903138	100.000	129744	3393	1.071	--
总计		903138	100.000	129744			

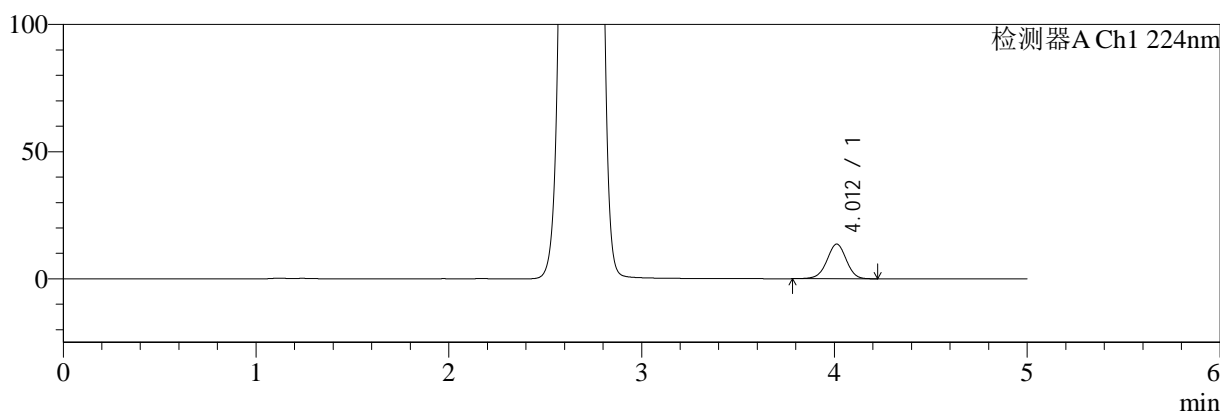
图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

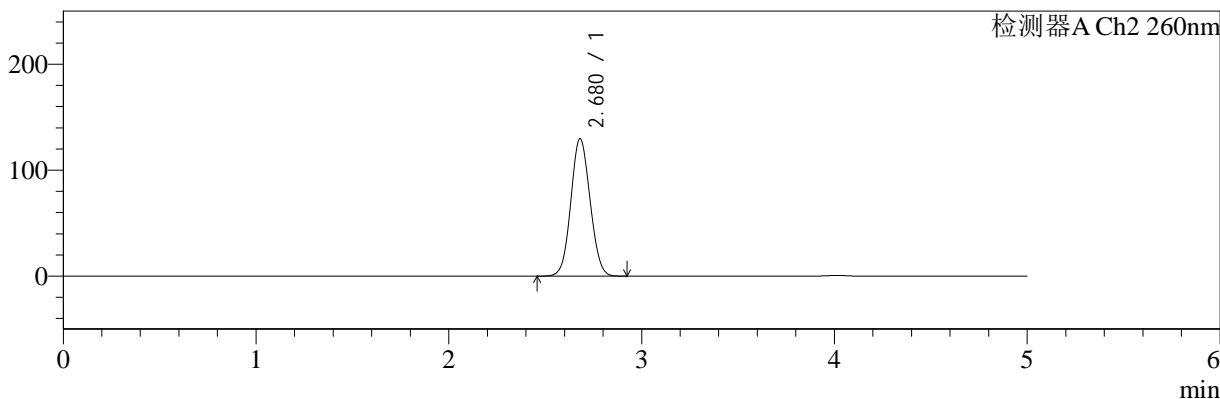
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1368-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:39:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:46:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	95803	100.000	13642	7664	0.976	--
总计		95803	100.000	13642			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	902582	100.000	129717	3395	1.071	--
总计		902582	100.000	129717			

图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-2



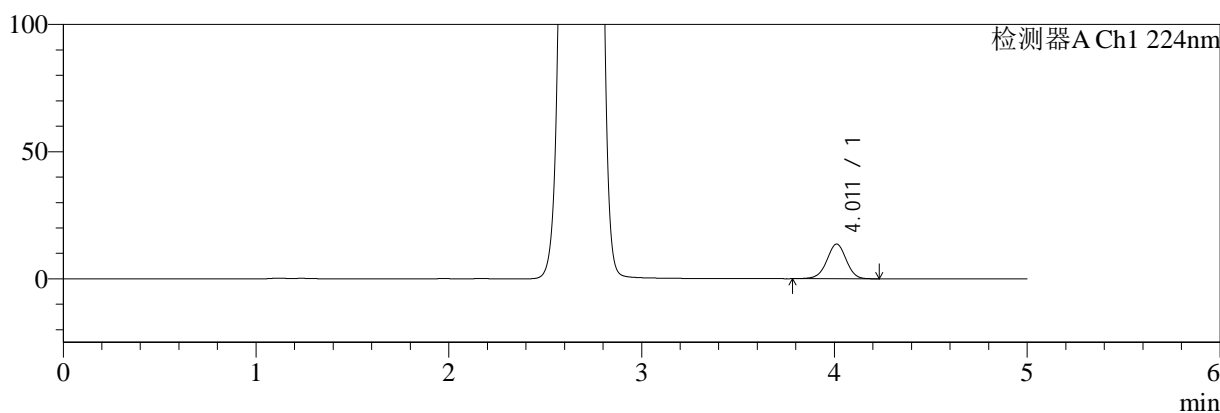
SMF-4034

<样品信息>

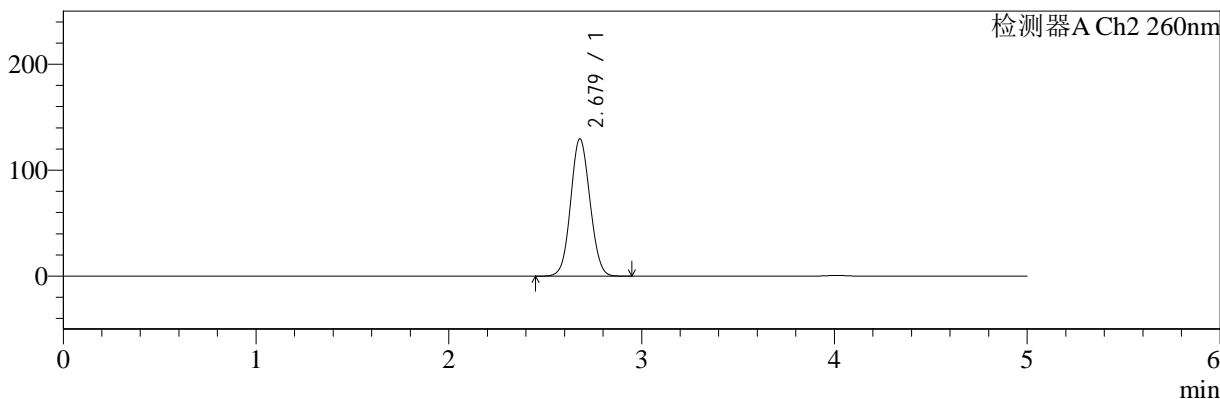
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1369-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:44:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	95809	100.000	13632	7662	0.976	--
总计		95809	100.000	13632			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	903047	100.000	129692	3386	1.071	--
总计		903047	100.000	129692			

图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-3



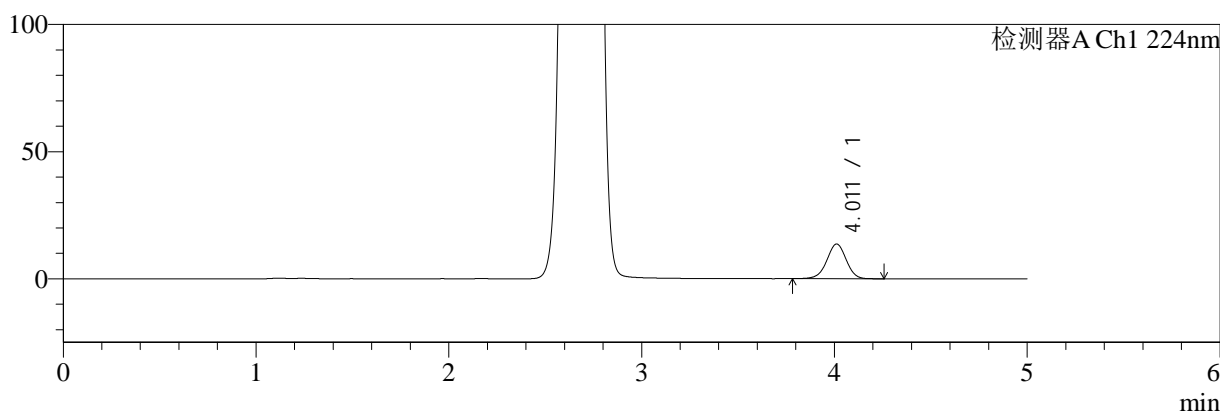
SMF-4034

<样品信息>

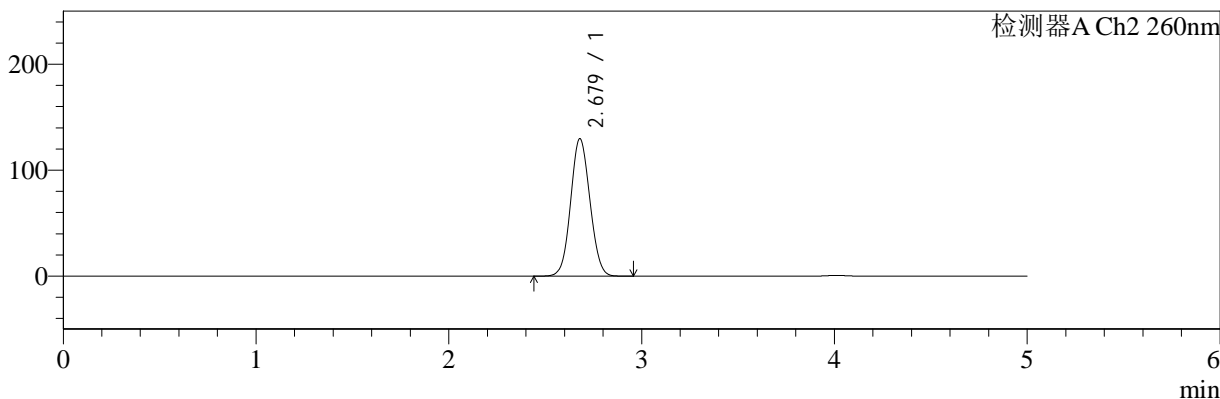
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1370-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:49:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	95843	100.000	13644	7666	0.974	--
总计		95843	100.000	13644			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	902988	100.000	129755	3390	1.071	--
总计		902988	100.000	129755			

图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1371-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 04:55:21

实验者: jiangjinwei

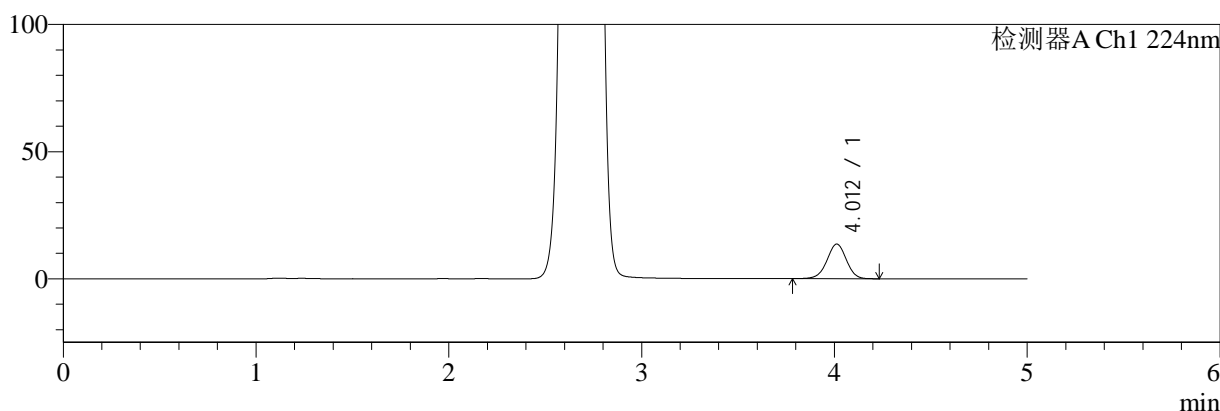
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:05

处理者: jiangjinwei

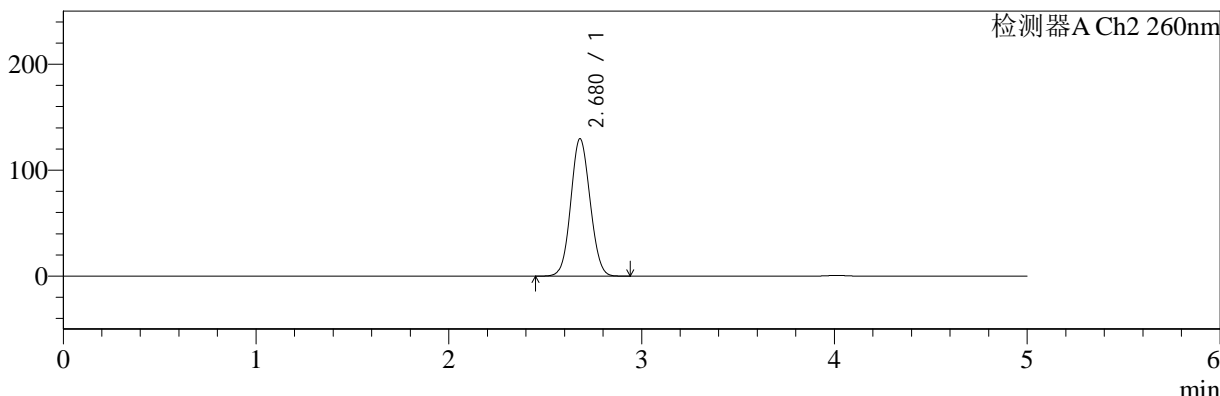
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	95655	100.000	13633	7648	0.976	--
总计		95655	100.000	13633			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	902932	100.000	129766	3395	1.071	--
总计		902932	100.000	129766			

图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-5



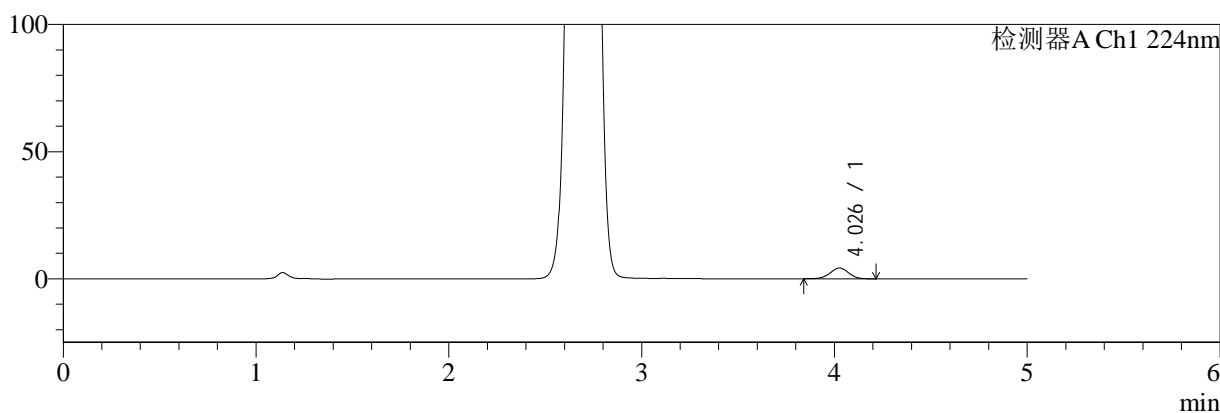
SMF-4034

<样品信息>

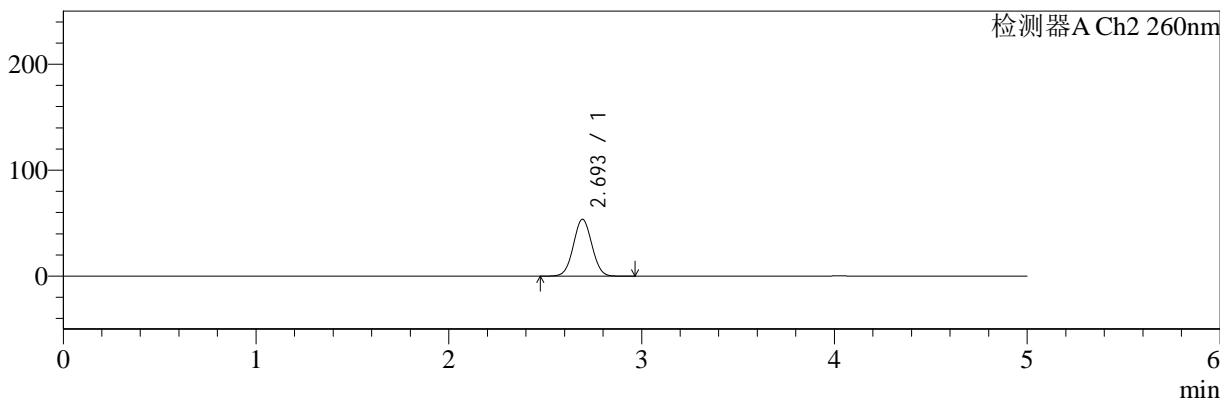
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1372-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	28403	100.000	4222	8374	0.974	--
总计		28403	100.000	4222			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	358589	100.000	53478	3718	1.032	--
总计		358589	100.000	53478			

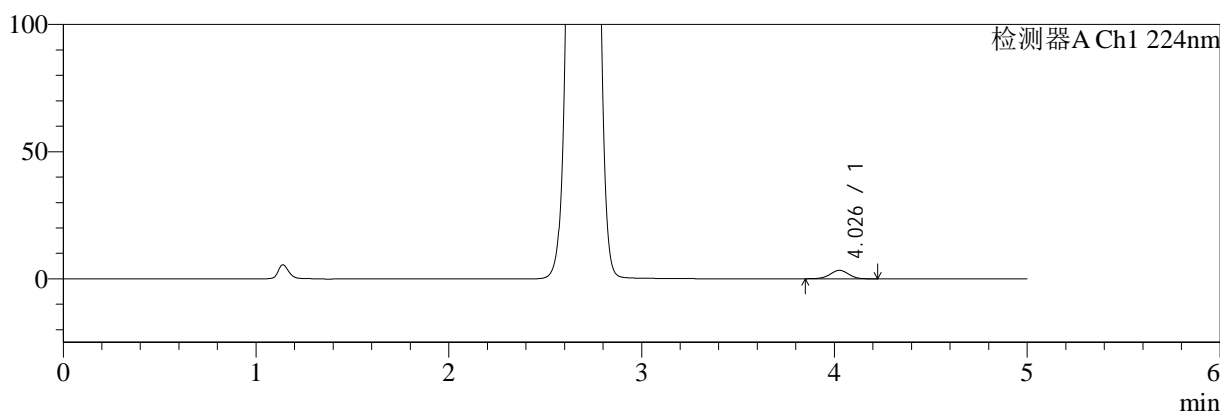
图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

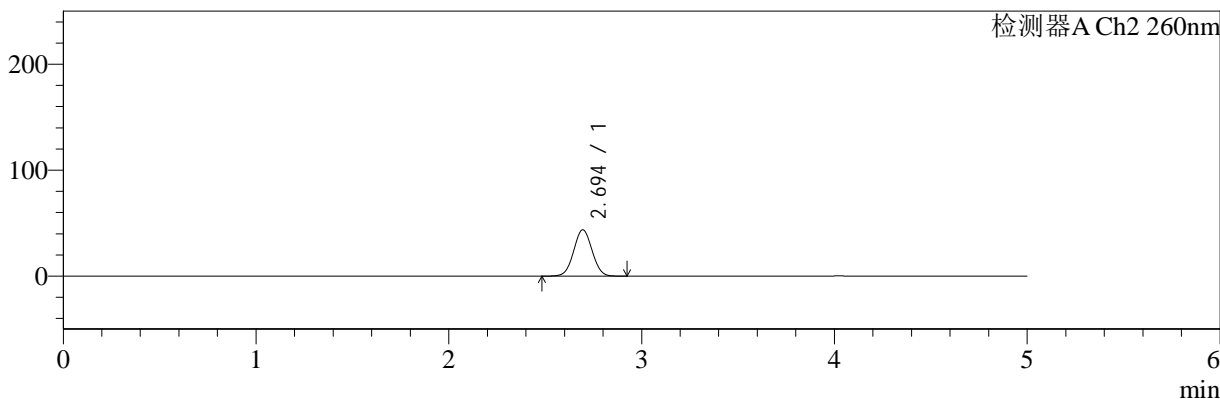
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1373-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:06:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	22323	100.000	3319	8387	0.972	--
总计		22323	100.000	3319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	290999	100.000	43692	3755	1.028	--
总计		290999	100.000	43692			

图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片2
 供试品溶液-1



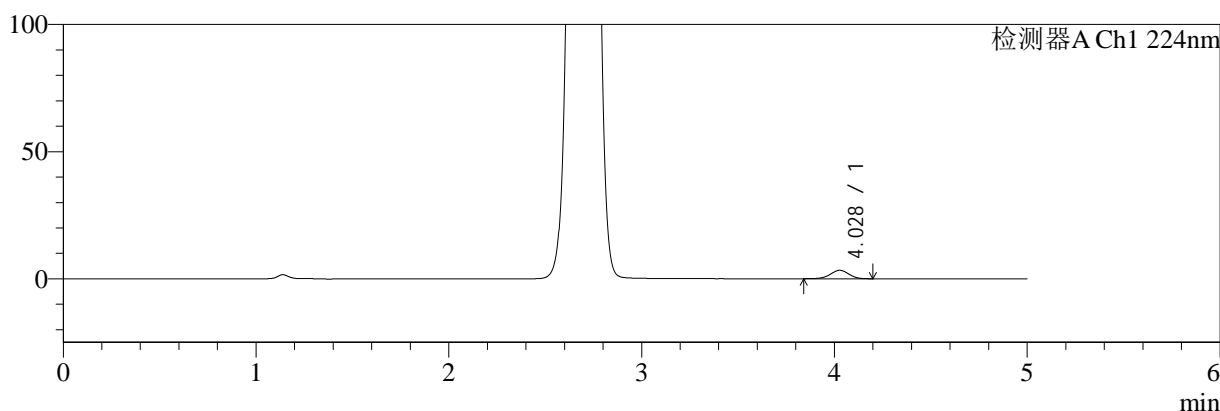
SMF-4034

<样品信息>

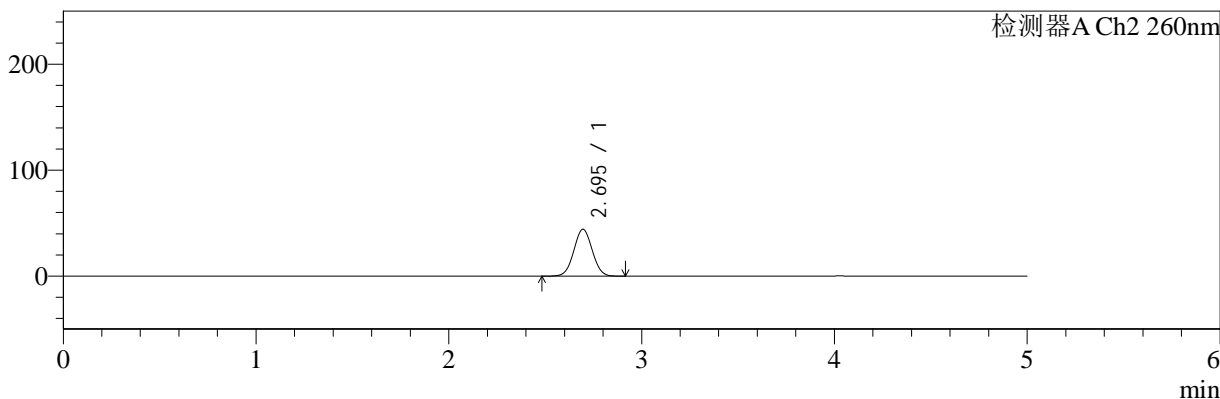
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1374-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:11:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	22391	100.000	3322	8359	0.972	--
总计		22391	100.000	3322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	294185	100.000	44201	3756	1.028	--
总计		294185	100.000	44201			

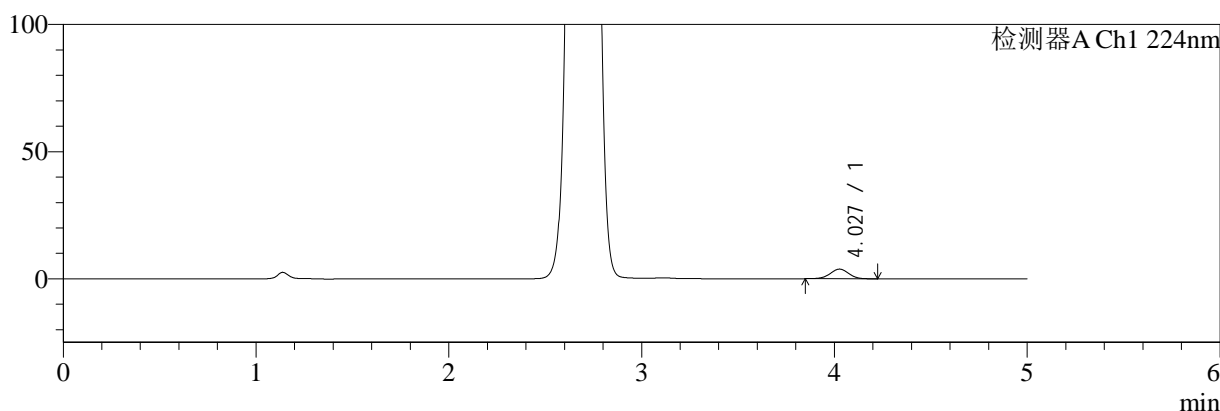
图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

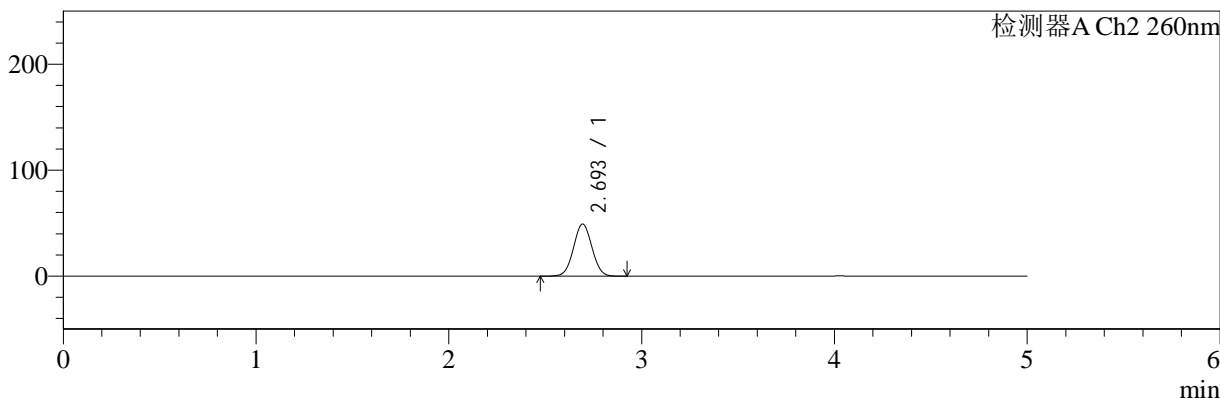
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1375-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:16:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	25459	100.000	3788	8384	0.986	--
总计		25459	100.000	3788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	327638	100.000	49072	3742	1.030	--
总计		327638	100.000	49072			

图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片4
供试品溶液-1



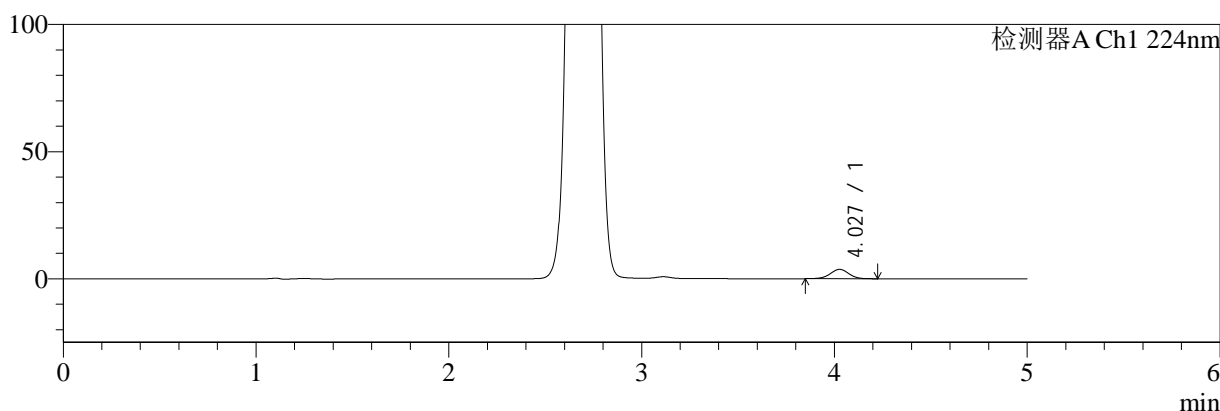
SMF-4034

<样品信息>

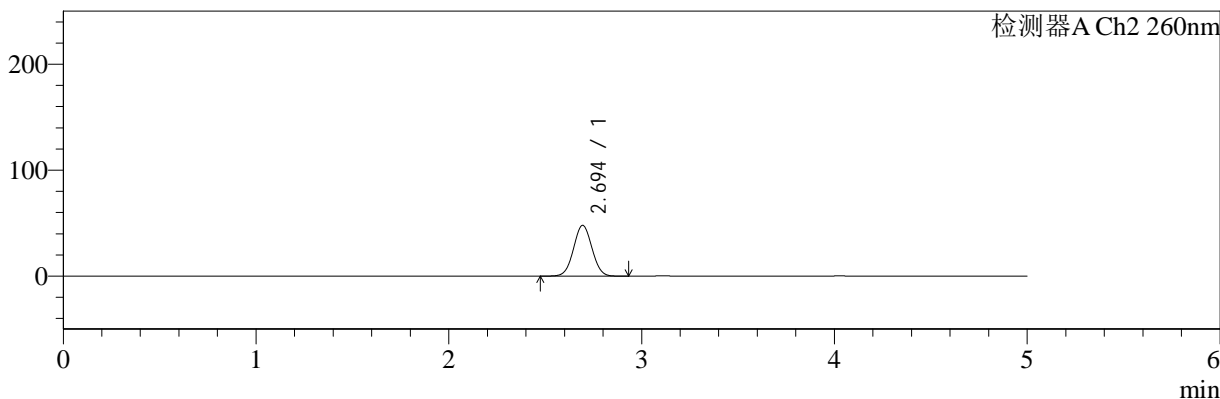
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1376-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:22:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	24748	100.000	3676	8360	0.981	--
总计		24748	100.000	3676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	319406	100.000	47823	3743	1.030	--
总计		319406	100.000	47823			

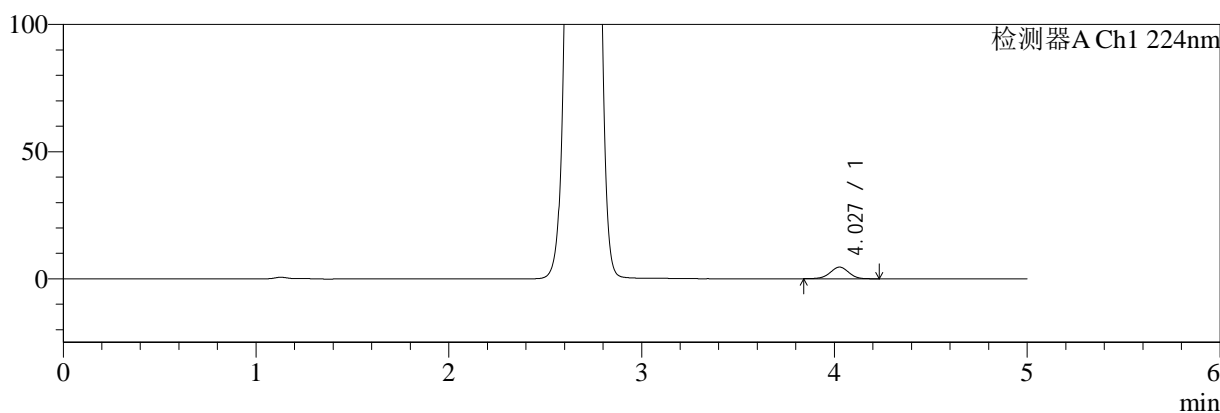
图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

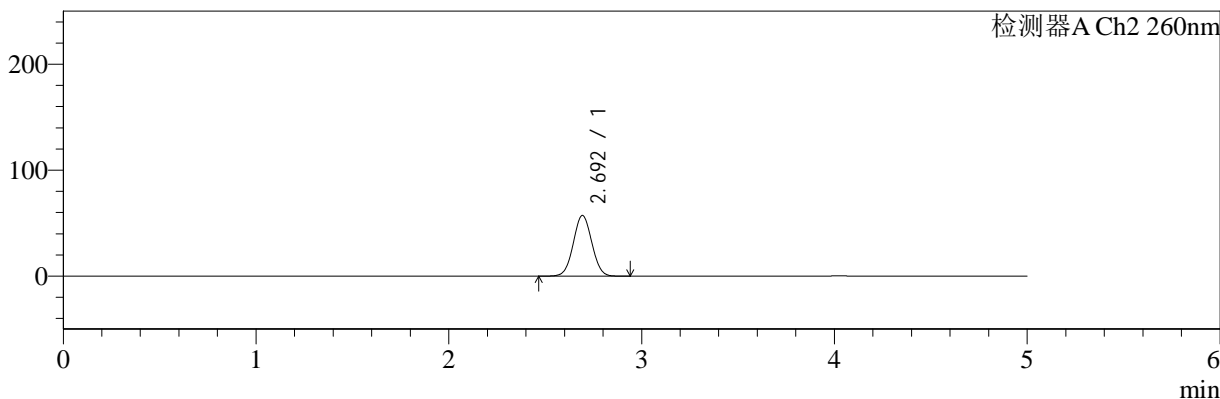
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1377-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:27:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	30852	100.000	4570	8376	0.971	--
总计		30852	100.000	4570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	383056	100.000	57091	3711	1.034	--
总计		383056	100.000	57091			

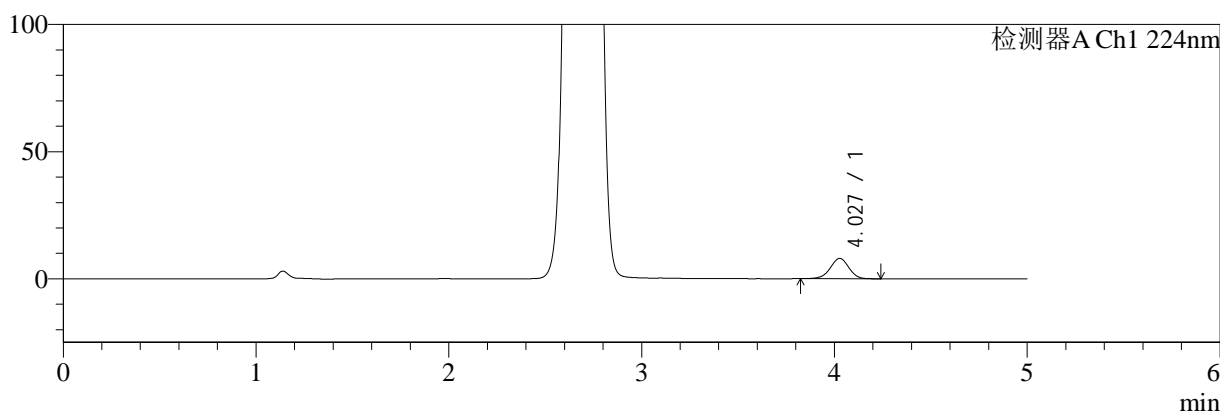
图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

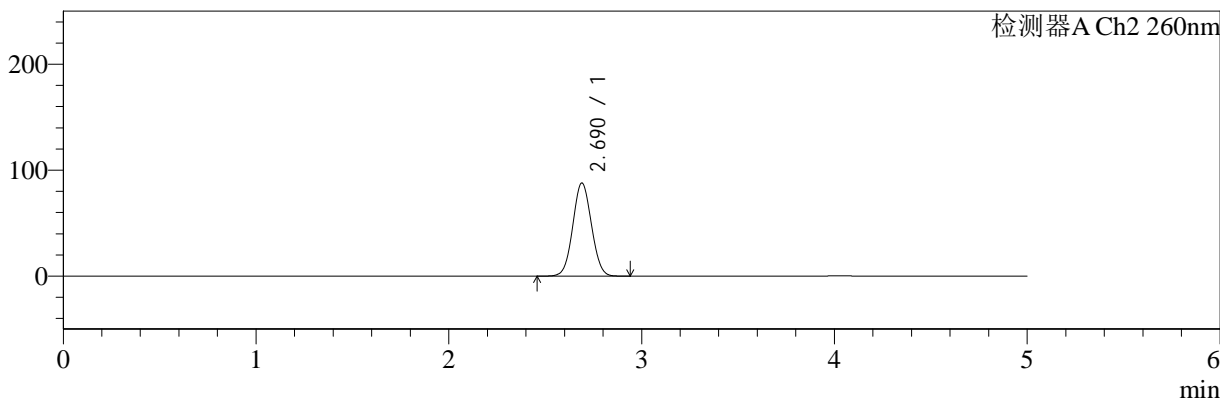
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1378-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/13 05:32:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	53762	100.000	7976	8369	0.966	--
总计		53762	100.000	7976			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	592286	100.000	87925	3648	1.048	--
总计		592286	100.000	87925			

图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片1
供试品溶液-1



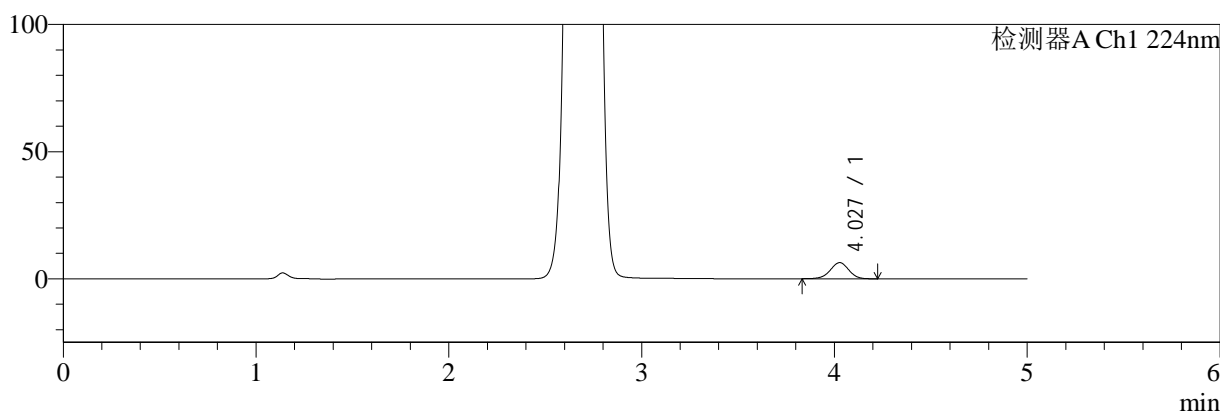
SMF-4034

<样品信息>

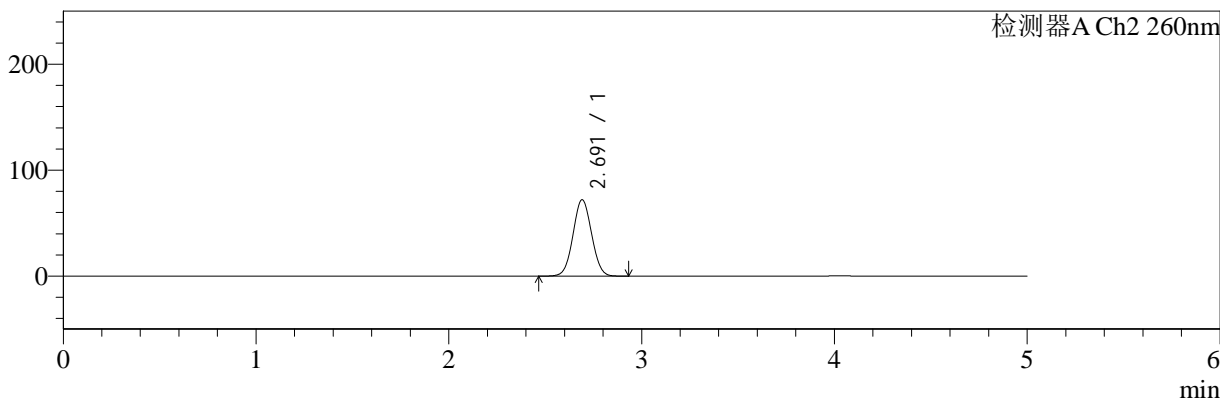
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1379-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:38:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	42709	100.000	6339	8383	0.971	--
总计		42709	100.000	6339			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	484155	100.000	72074	3681	1.040	--
总计		484155	100.000	72074			

图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片2
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1380-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 05:43:41

实验者: jiangjinwei

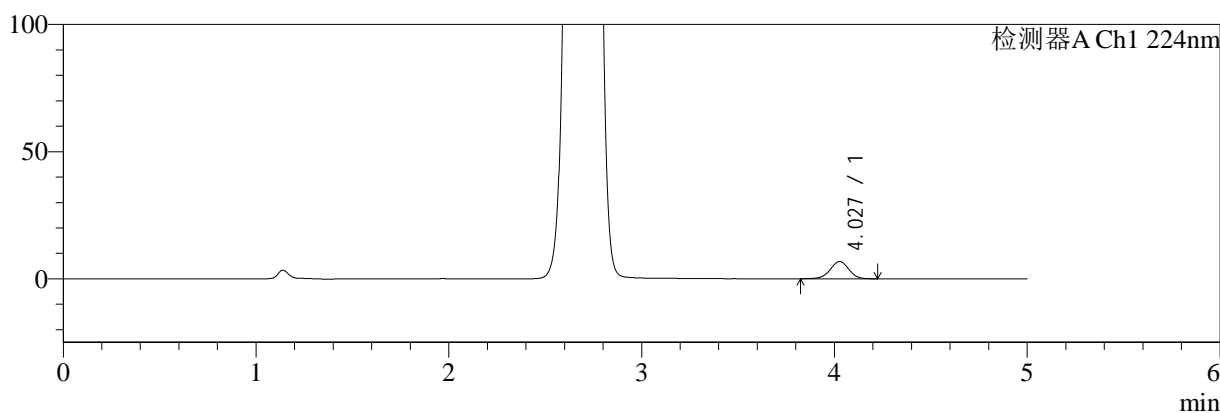
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:30

处理者: jiangjinwei

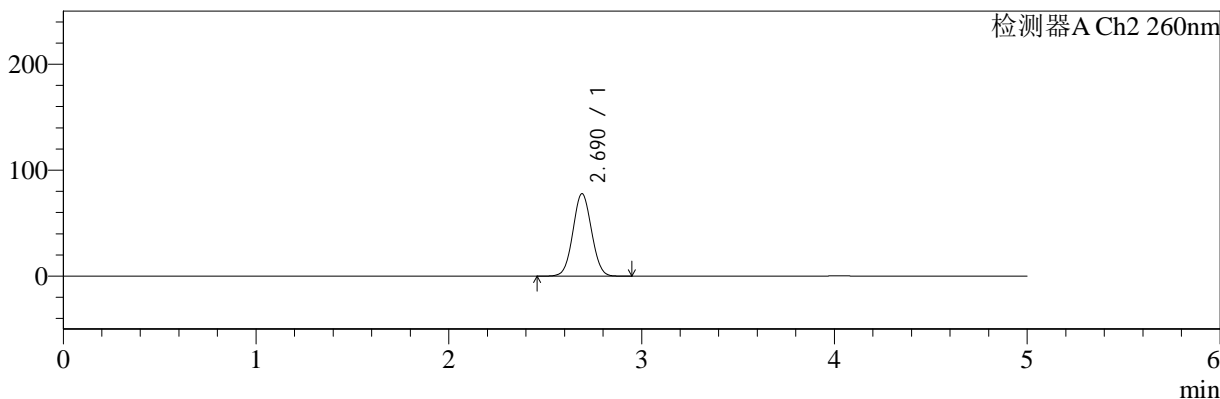
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	45784	100.000	6782	8351	0.969	--
总计		45784	100.000	6782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	522886	100.000	77798	3673	1.043	--
总计		522886	100.000	77798			

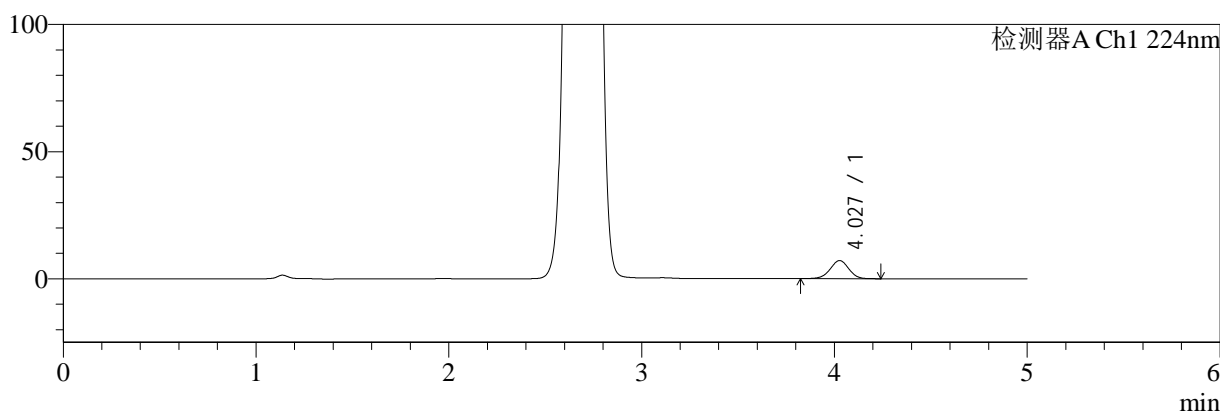
图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

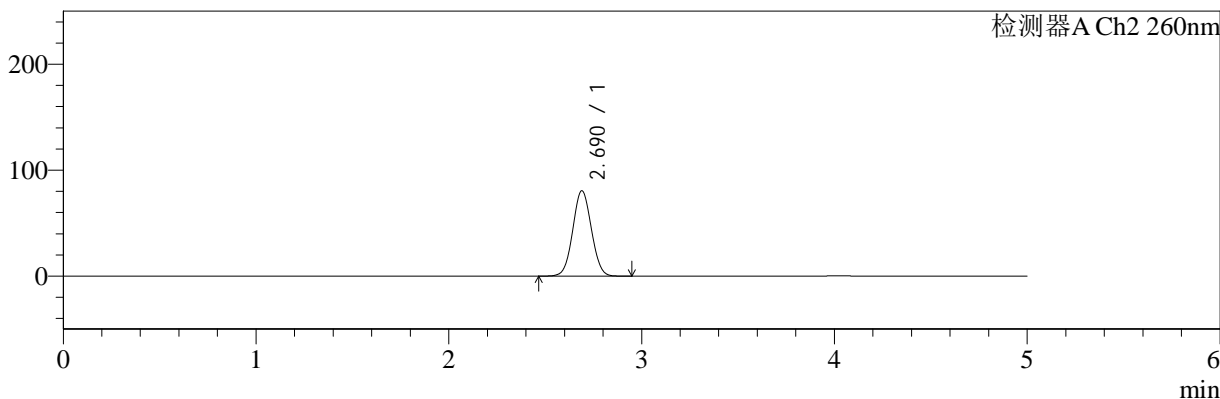
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1381-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:49:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	48126	100.000	7122	8349	0.974	--
总计		48126	100.000	7122			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	541789	100.000	80646	3665	1.044	--
总计		541789	100.000	80646			

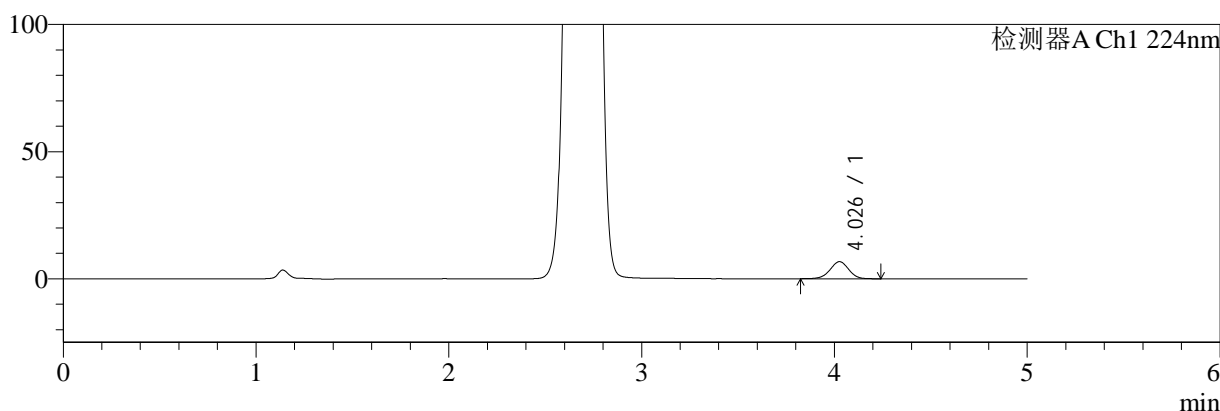
图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

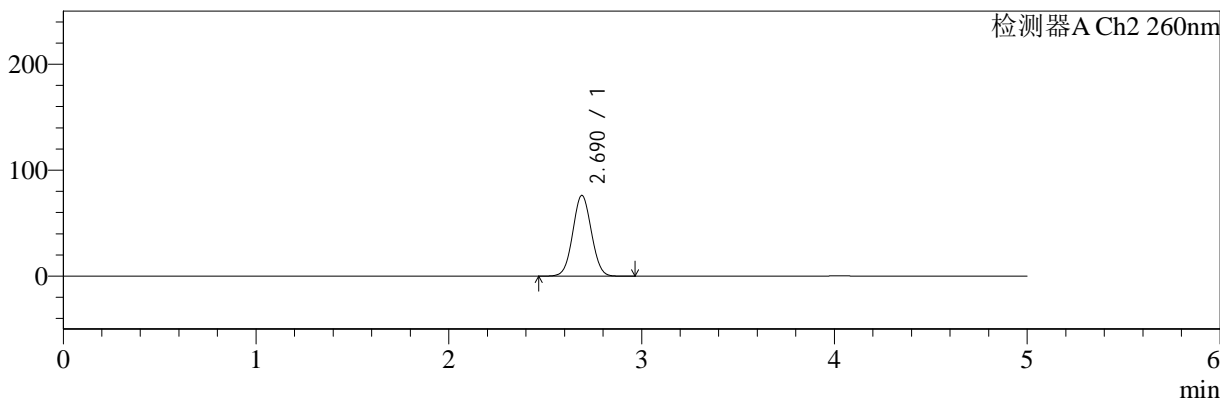
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1382-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:54:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	45349	100.000	6700	8353	0.972	--
总计		45349	100.000	6700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	511996	100.000	76228	3672	1.042	--
总计		511996	100.000	76228			

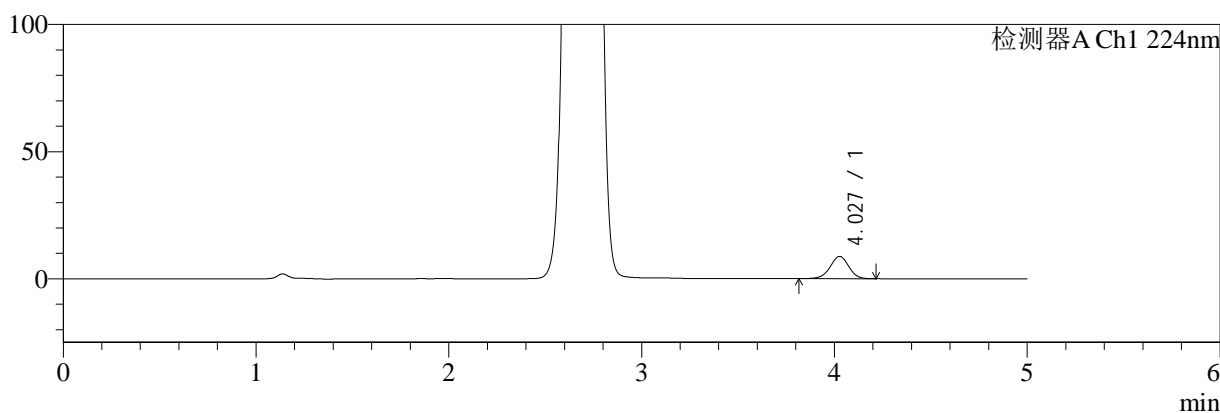
图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

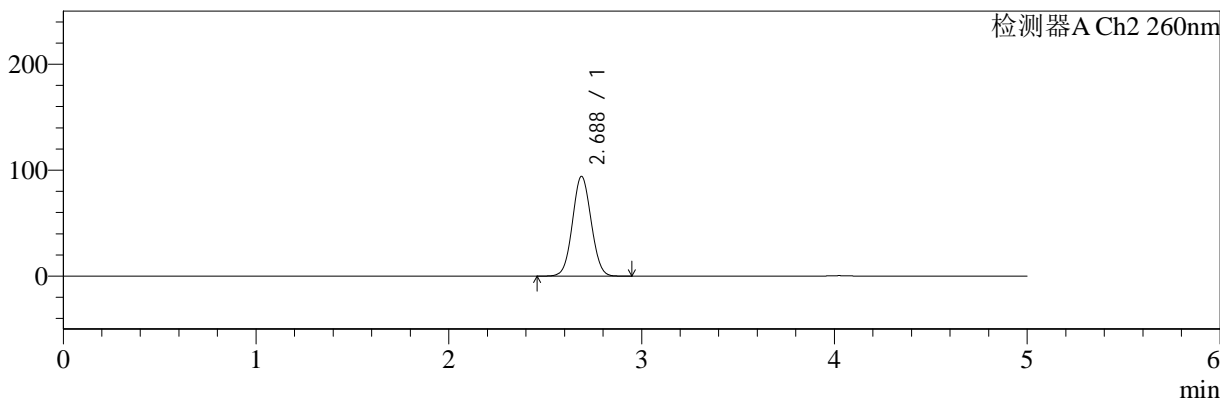
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1383-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:59:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	59242	100.000	8751	8337	0.971	--
总计		59242	100.000	8751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	635363	100.000	94219	3635	1.050	--
总计		635363	100.000	94219			

图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片6
 供试品溶液-1



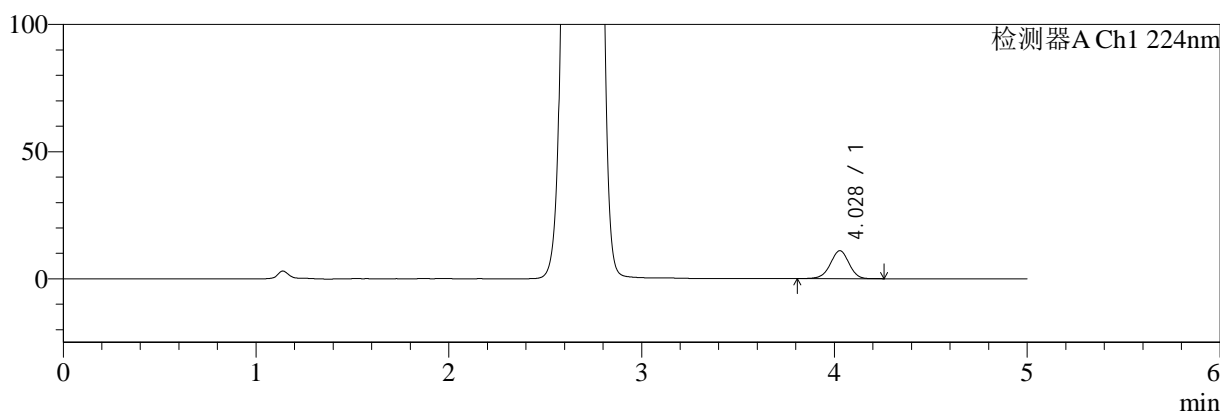
SMF-4034

<样品信息>

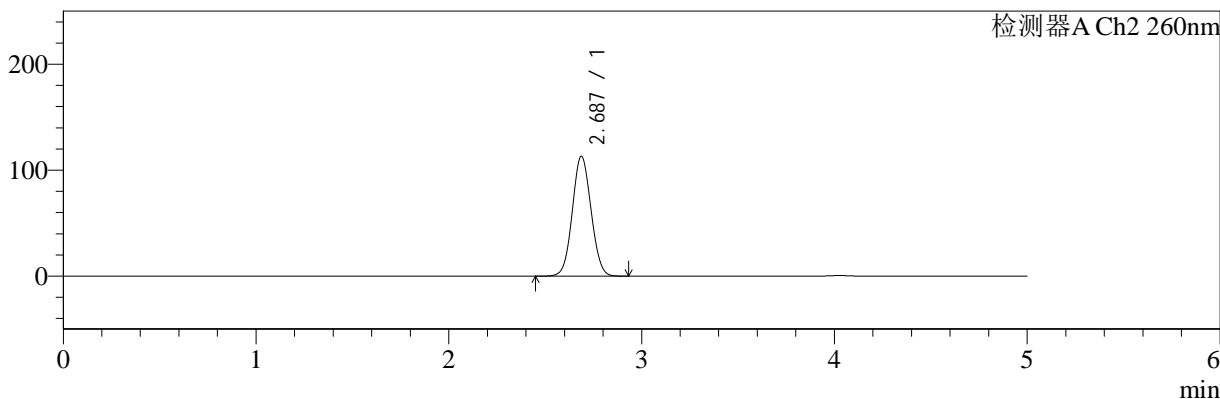
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1384-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:05:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	74453	100.000	11002	8375	0.967	--
总计		74453	100.000	11002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	766203	100.000	113130	3609	1.059	--
总计		766203	100.000	113130			

图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片1
 供试品溶液-1



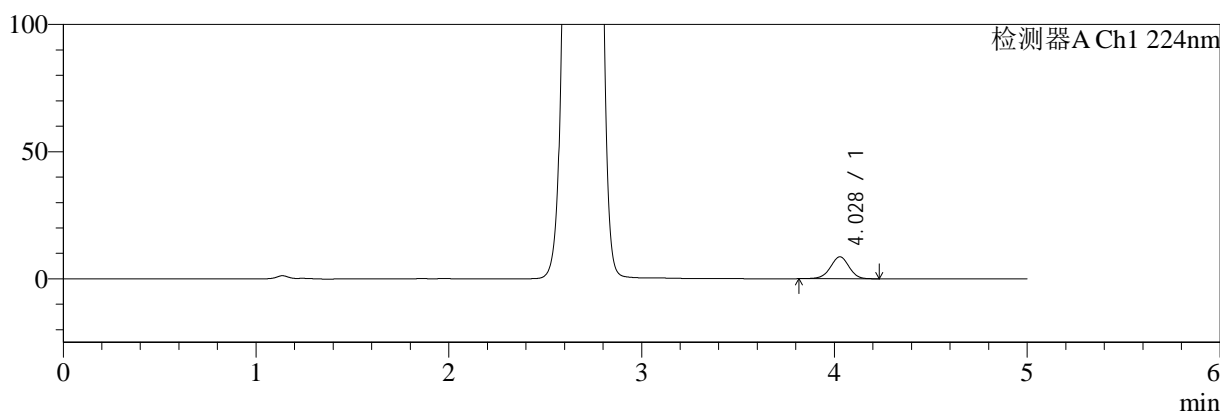
SMF-4034

<样品信息>

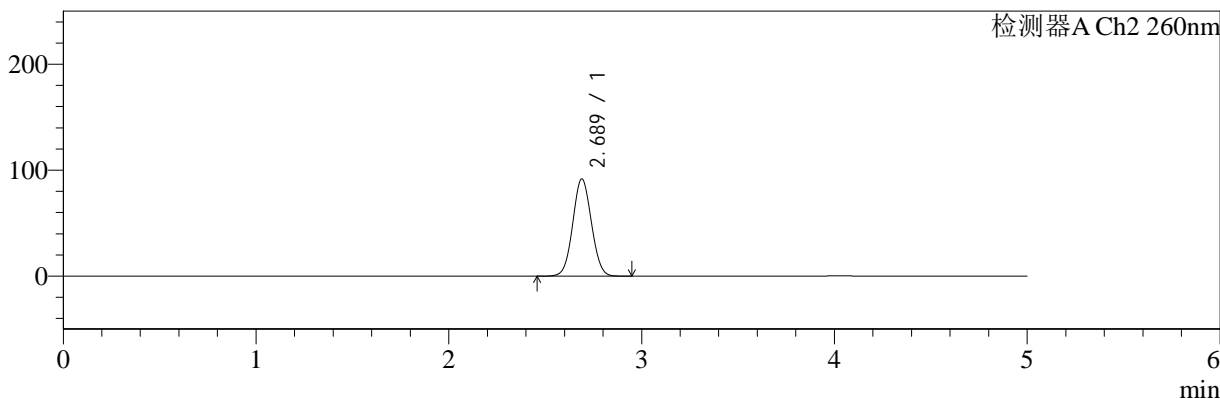
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1385-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:10:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	58166	100.000	8620	8365	0.973	--
总计		58166	100.000	8620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	618467	100.000	91730	3644	1.050	--
总计		618467	100.000	91730			

图188 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片2
 供试品溶液-1



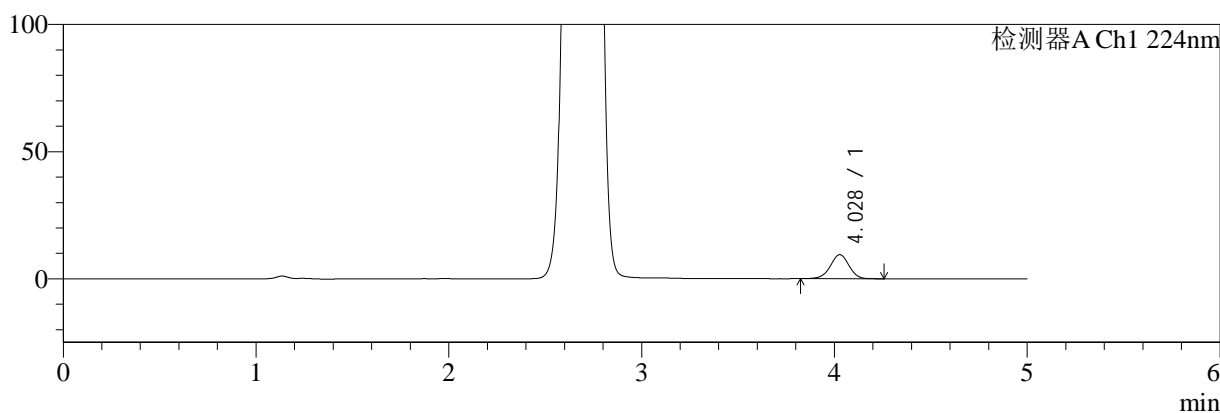
SMF-4034

<样品信息>

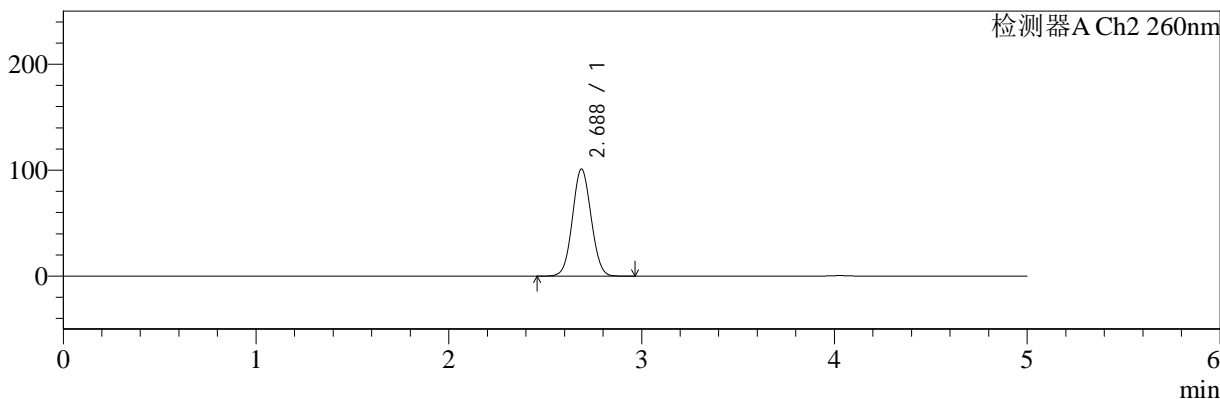
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1386-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:15:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	63738	100.000	9433	8359	0.972	--
总计		63738	100.000	9433			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	682829	100.000	101129	3628	1.053	--
总计		682829	100.000	101129			

图189 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片3
 供试品溶液-1



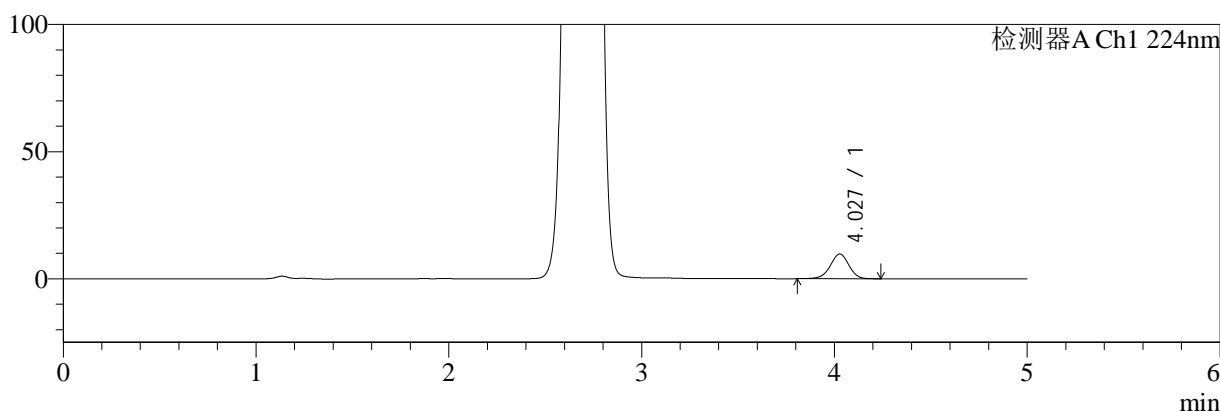
SMF-4034

<样品信息>

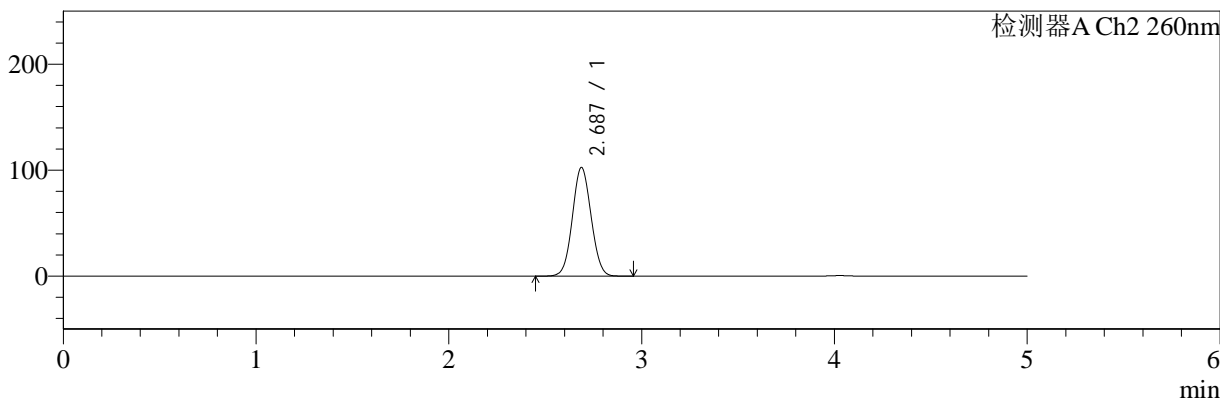
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1387-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:21:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	65635	100.000	9696	8337	0.969	--
总计		65635	100.000	9696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	693155	100.000	102603	3625	1.054	--
总计		693155	100.000	102603			

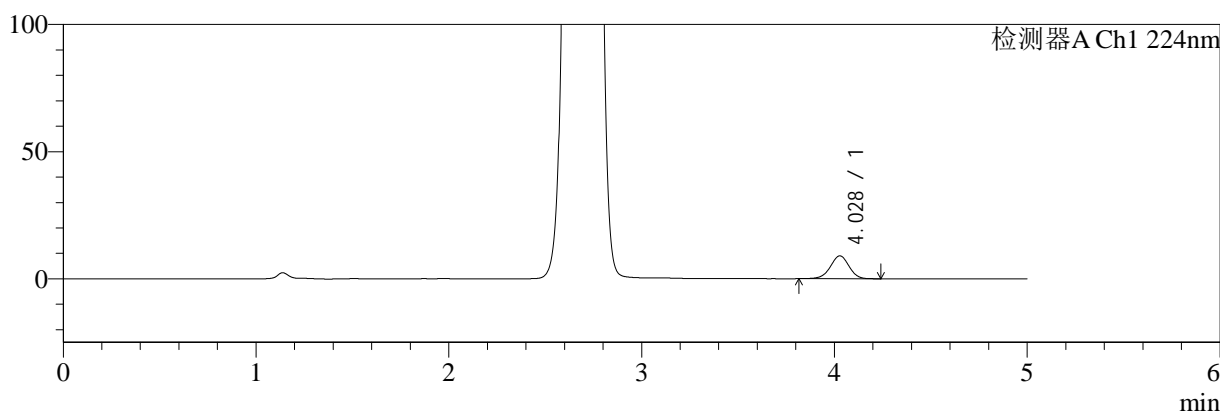
图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

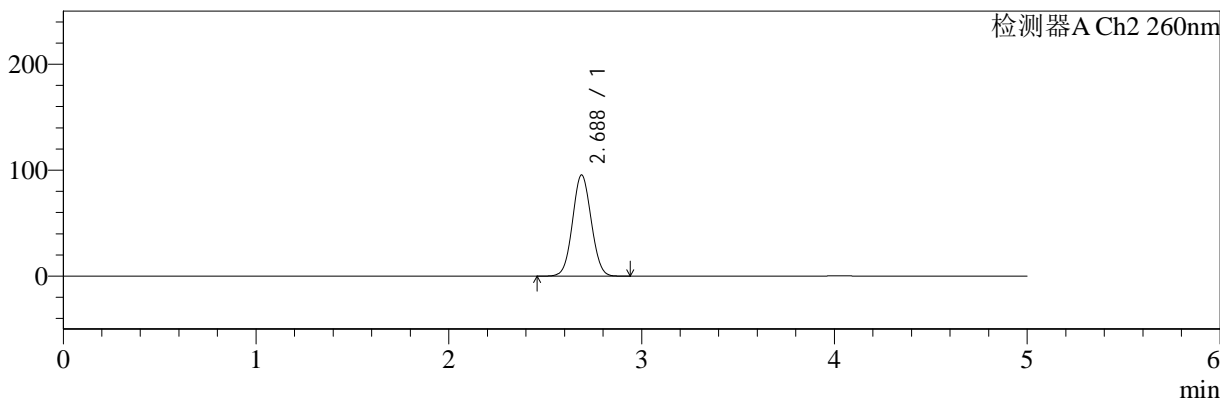
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1388-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:26:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	60747	100.000	8980	8346	0.969	--
总计		60747	100.000	8980			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	644343	100.000	95540	3637	1.051	--
总计		644343	100.000	95540			

图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片5
供试品溶液-1



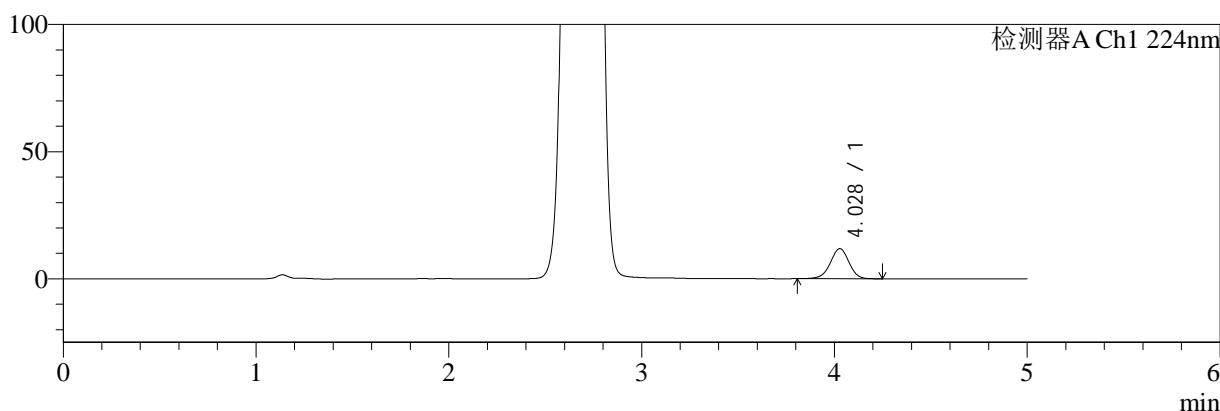
SMF-4034

<样品信息>

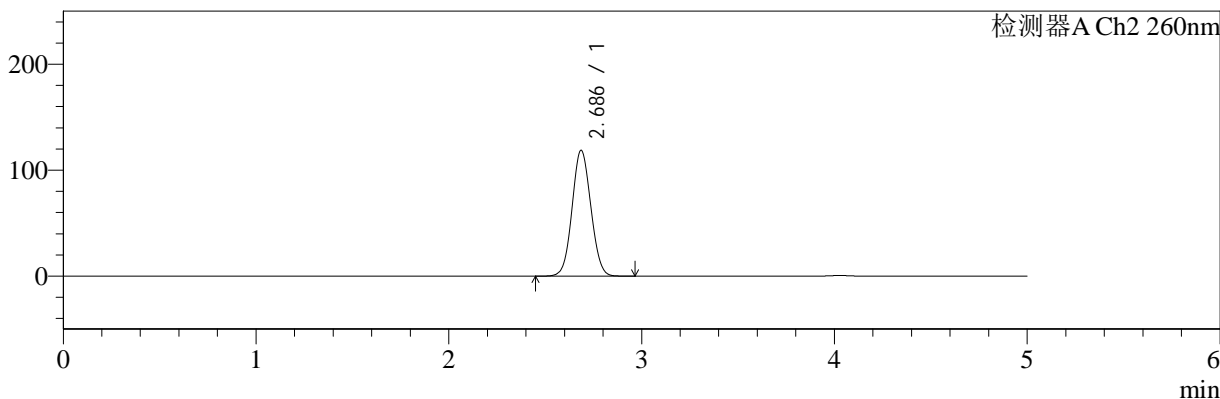
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1389-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:32:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	79986	100.000	11813	8338	0.968	--
总计		79986	100.000	11813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	805163	100.000	118618	3600	1.062	--
总计		805163	100.000	118618			

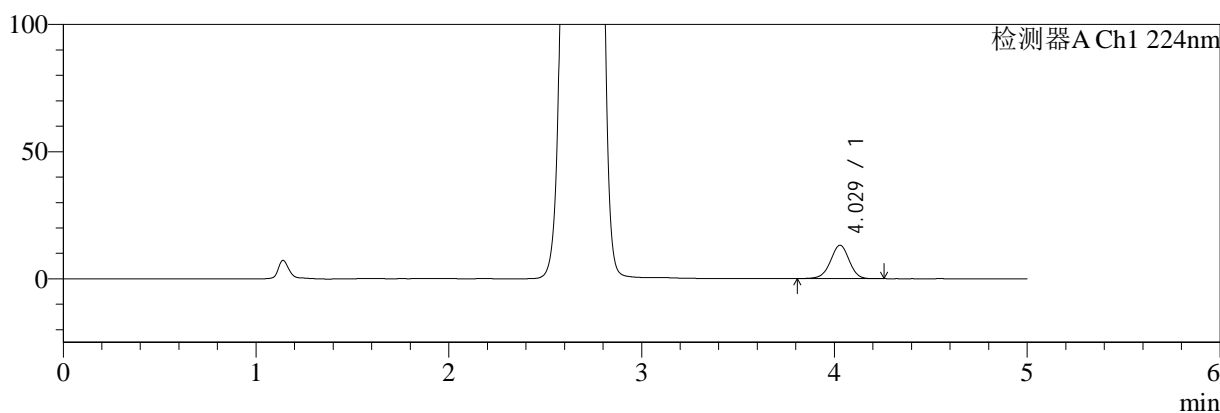
图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

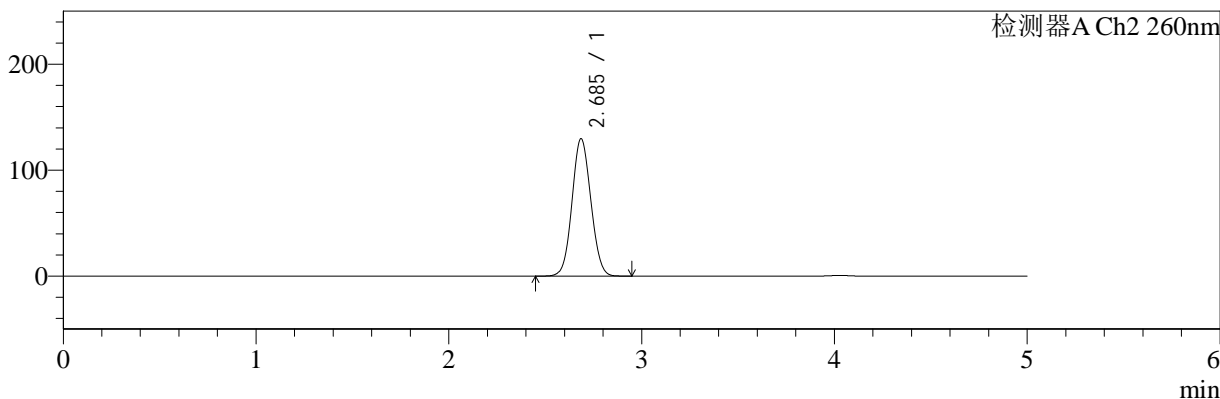
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1390-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:37:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:47:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	89003	100.000	13162	8344	0.967	--
总计		89003	100.000	13162			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	882078	100.000	129465	3577	1.069	--
总计		882078	100.000	129465			

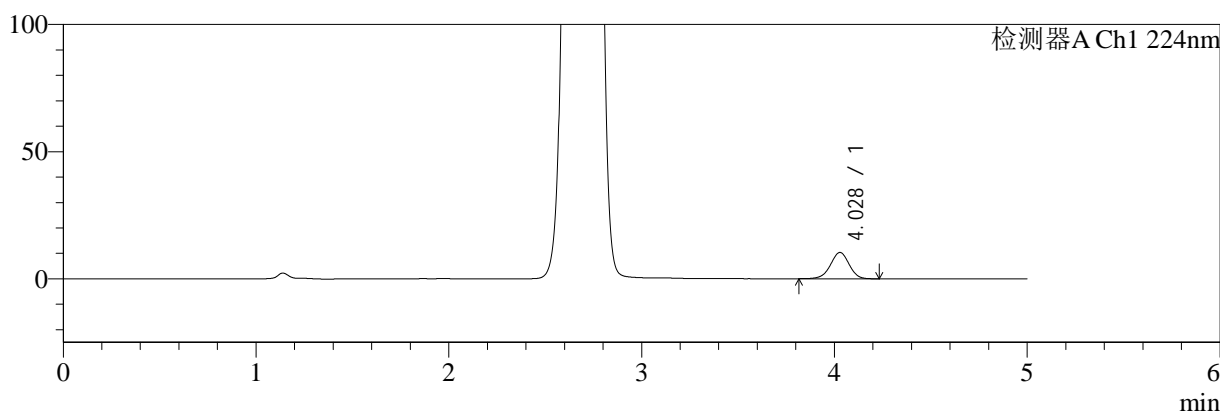
图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

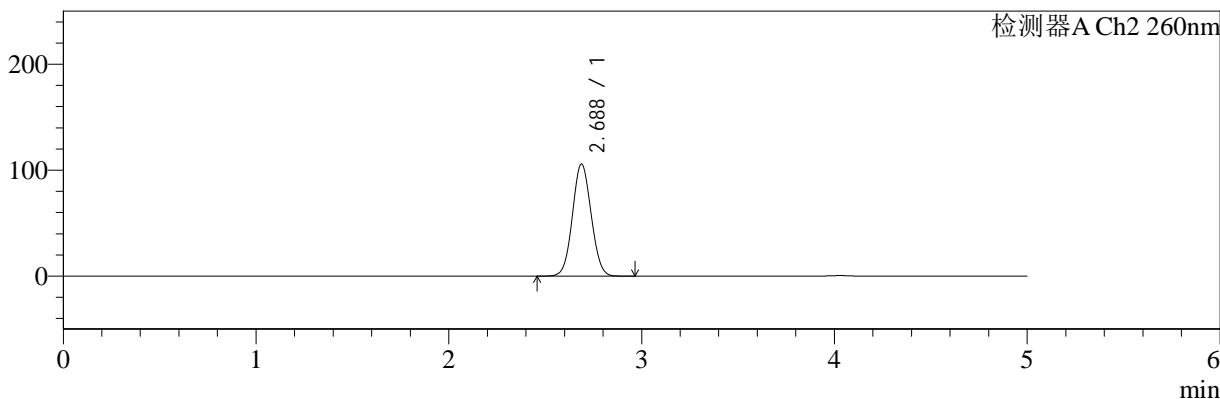
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1391-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:42:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	70004	100.000	10349	8335	0.968	--
总计		70004	100.000	10349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	716051	100.000	105870	3618	1.056	--
总计		716051	100.000	105870			

图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1392-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 06:48:11

实验者: jiangjinwei

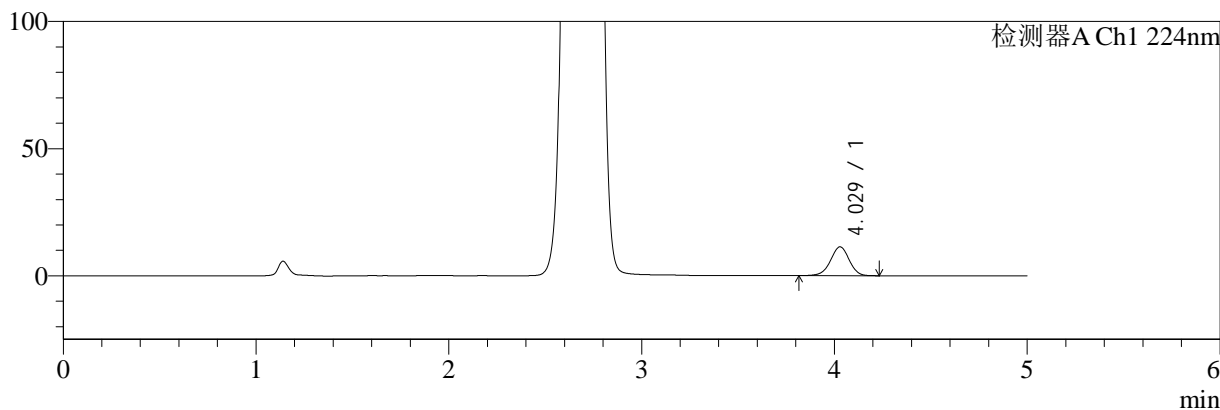
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:04

处理者: jiangjinwei

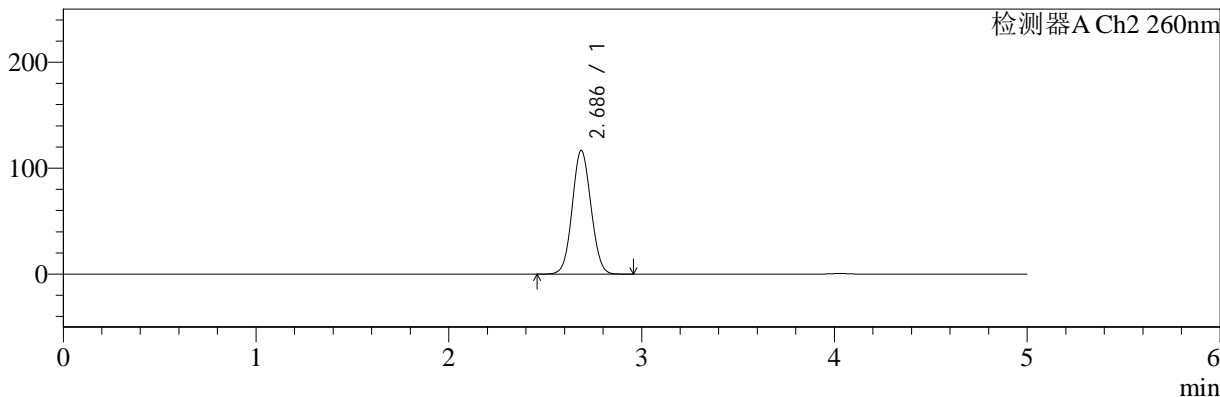
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	76558	100.000	11343	8348	0.966	--
总计		76558	100.000	11343			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	790602	100.000	116590	3601	1.061	--
总计		790602	100.000	116590			

图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片3
供试品溶液-1



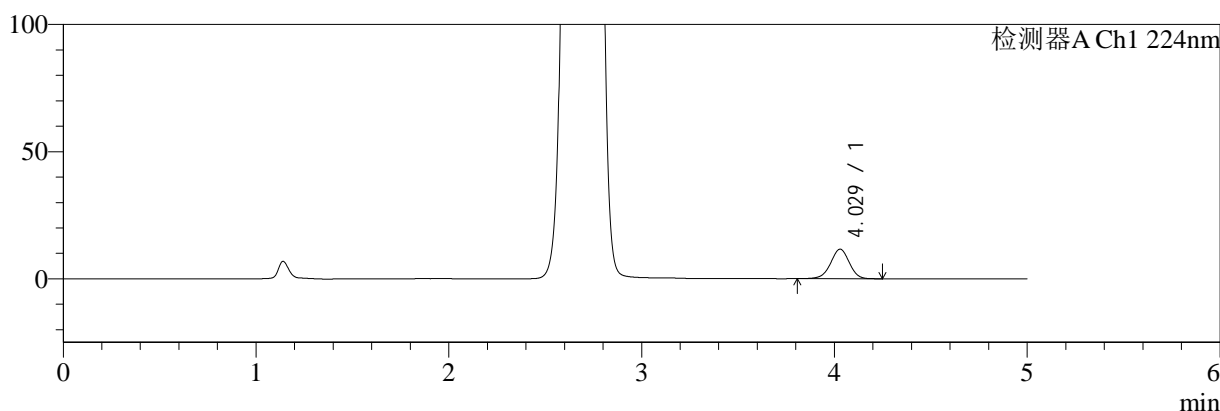
SMF-4034

<样品信息>

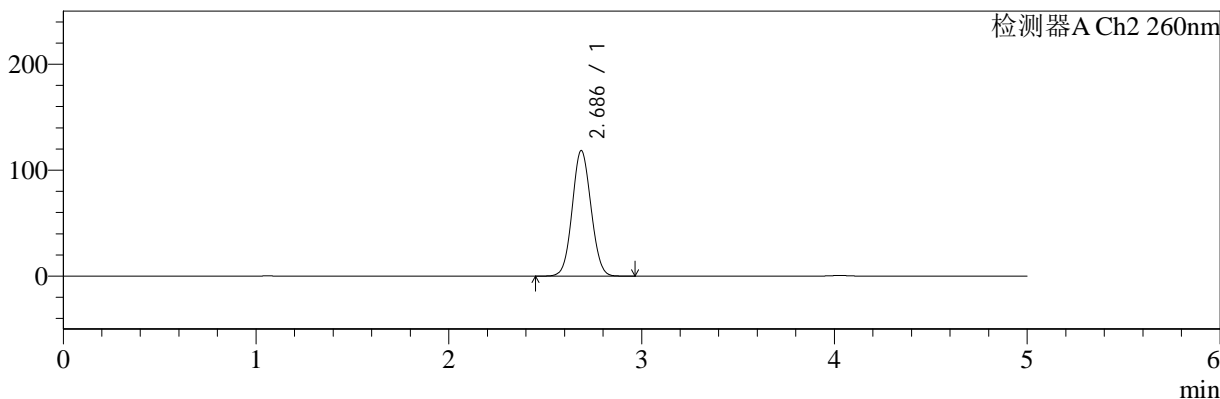
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1393-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:53:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	78645	100.000	11626	8345	0.970	--
总计		78645	100.000	11626			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	803452	100.000	118421	3599	1.063	--
总计		803452	100.000	118421			

图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片4
 供试品溶液-1



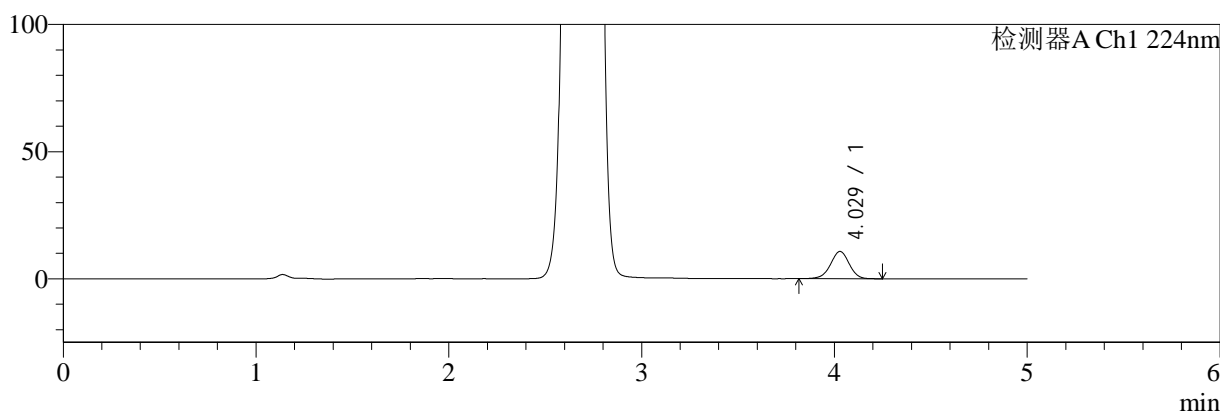
SMF-4034

<样品信息>

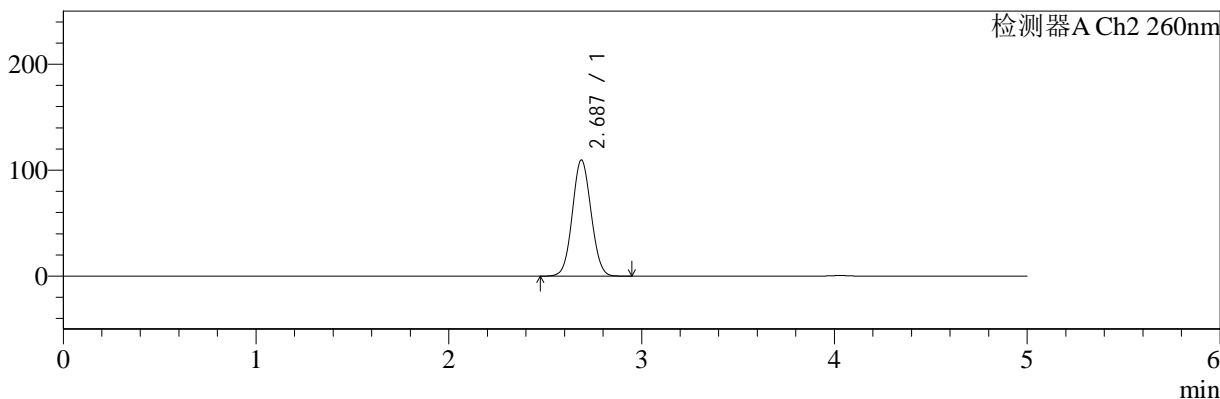
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1394-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:58:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	72555	100.000	10731	8346	0.971	--
总计		72555	100.000	10731			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	741796	100.000	109616	3613	1.058	--
总计		741796	100.000	109616			

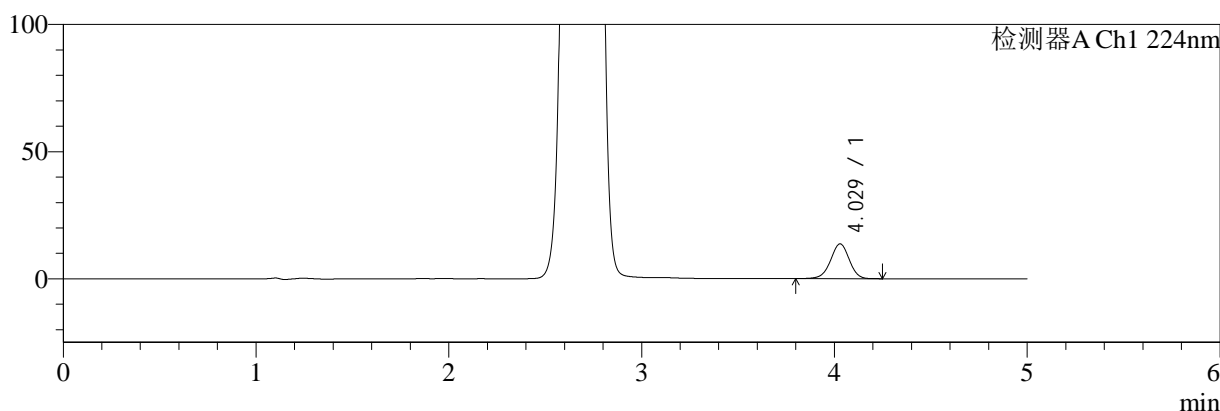
图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

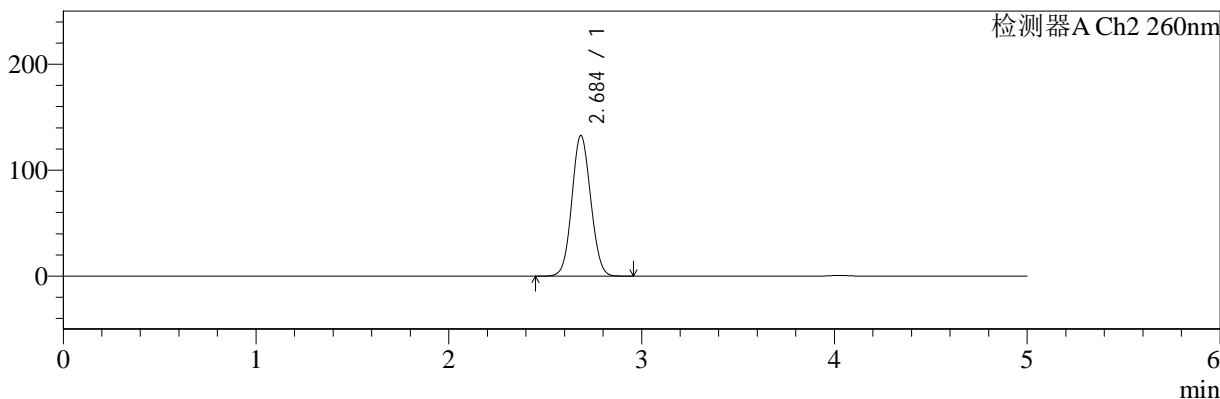
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1395-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:04:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	92703	100.000	13702	8343	0.967	--
总计		92703	100.000	13702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	903086	100.000	132284	3570	1.071	--
总计		903086	100.000	132284			

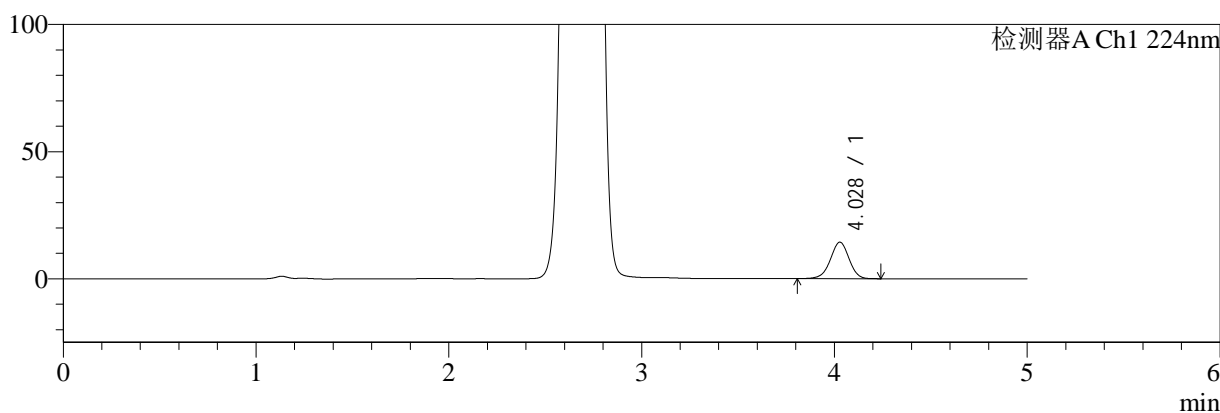
图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

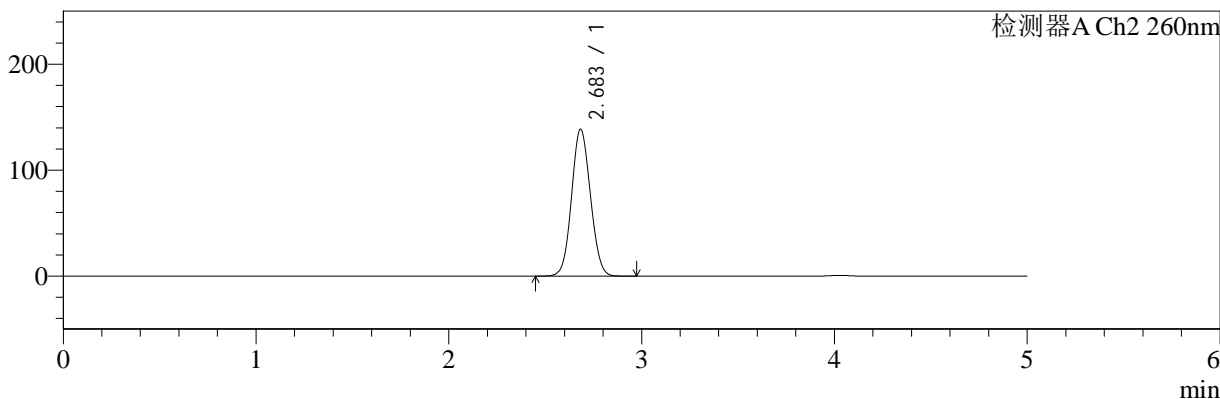
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1396-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/13 07:09:44	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	97077	100.000	14348	8334	0.969	--
总计		97077	100.000	14348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	944201	100.000	138452	3562	1.073	--
总计		944201	100.000	138452			

图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片1
供试品溶液-1



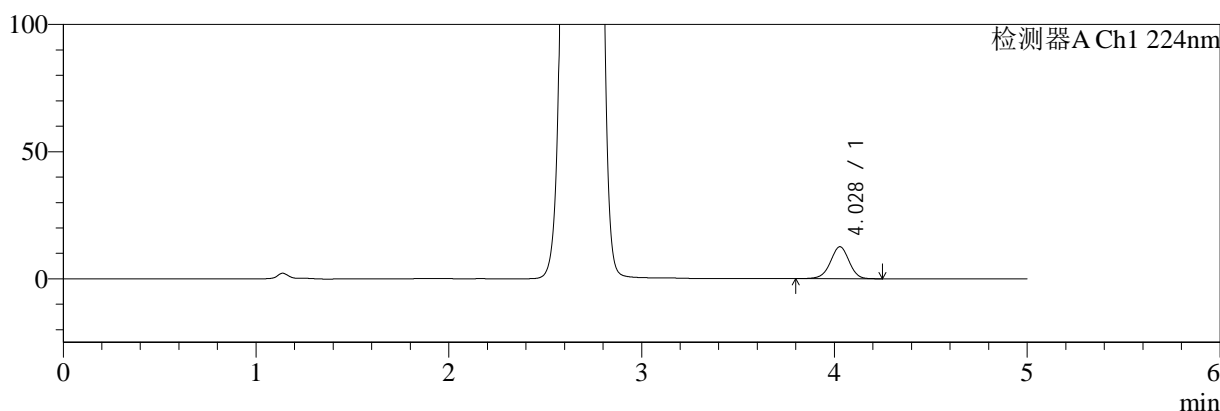
SMF-4034

<样品信息>

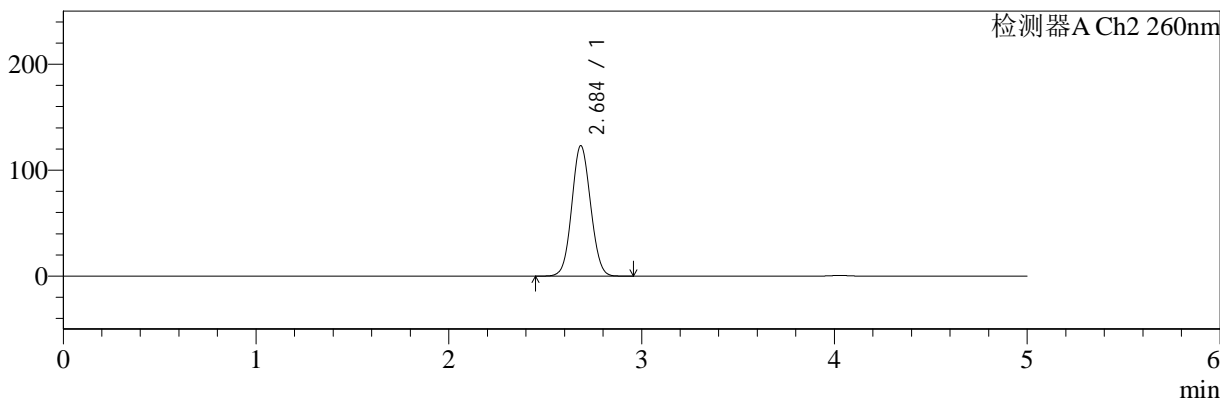
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1397-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:15:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	85254	100.000	12581	8333	0.965	--
总计		85254	100.000	12581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	835891	100.000	122662	3585	1.066	--
总计		835891	100.000	122662			

图200 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片2
 供试品溶液-1



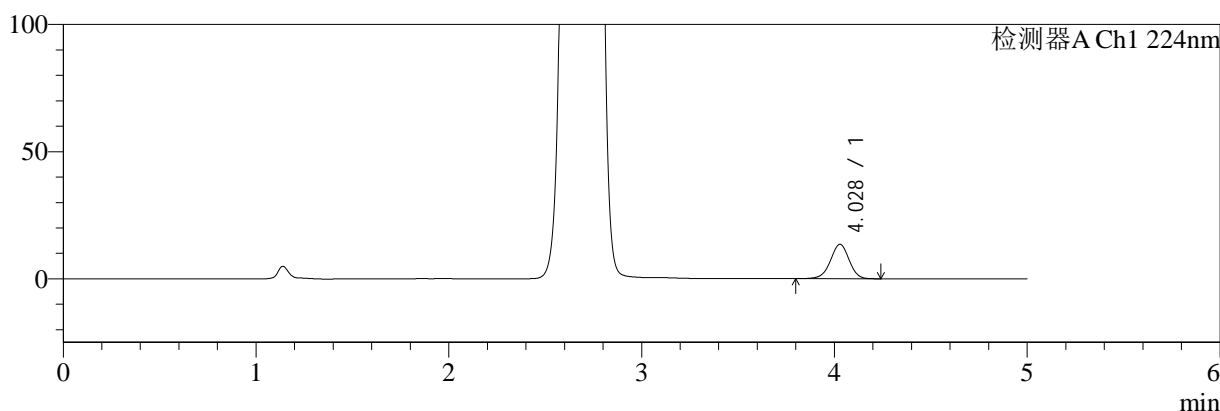
SMF-4034

<样品信息>

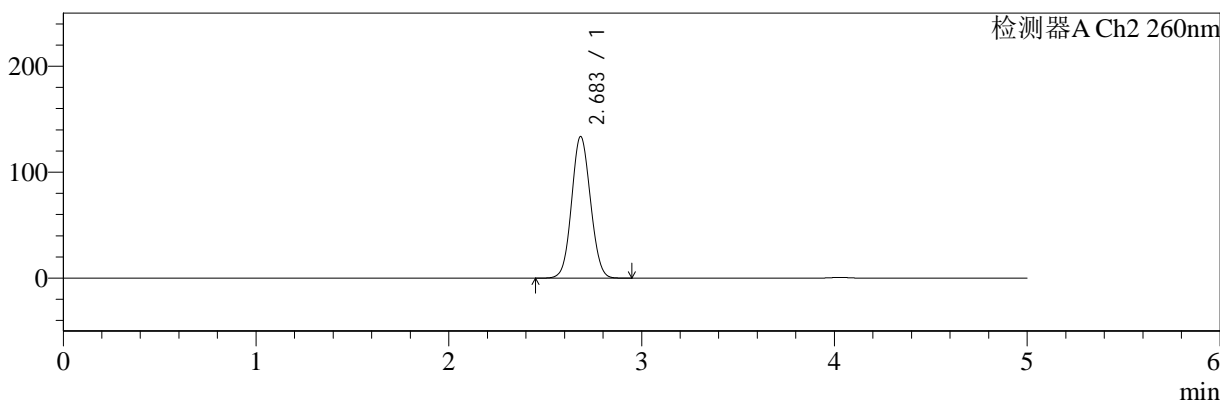
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1398-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:20:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	91523	100.000	13547	8362	0.968	--
总计		91523	100.000	13547			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	909697	100.000	133471	3566	1.071	--
总计		909697	100.000	133471			

图201 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片3
 供试品溶液-1



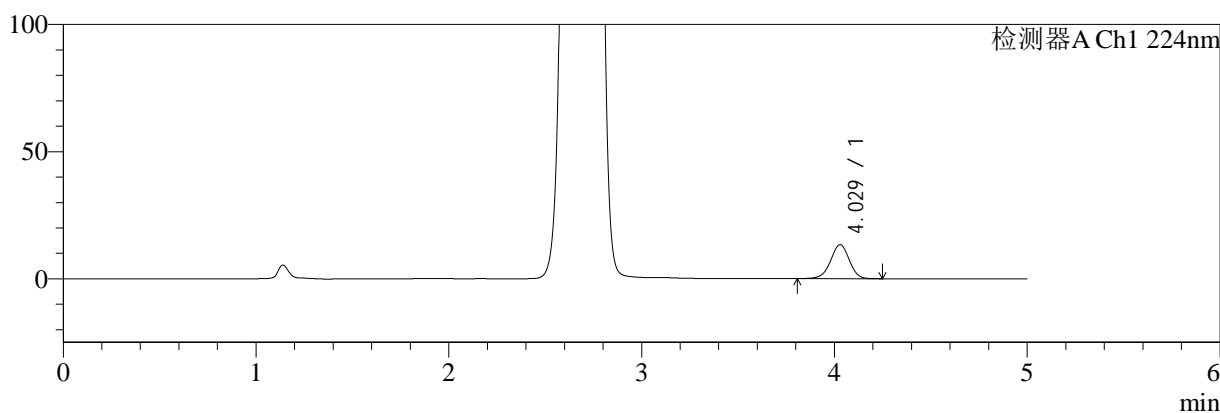
SMF-4034

<样品信息>

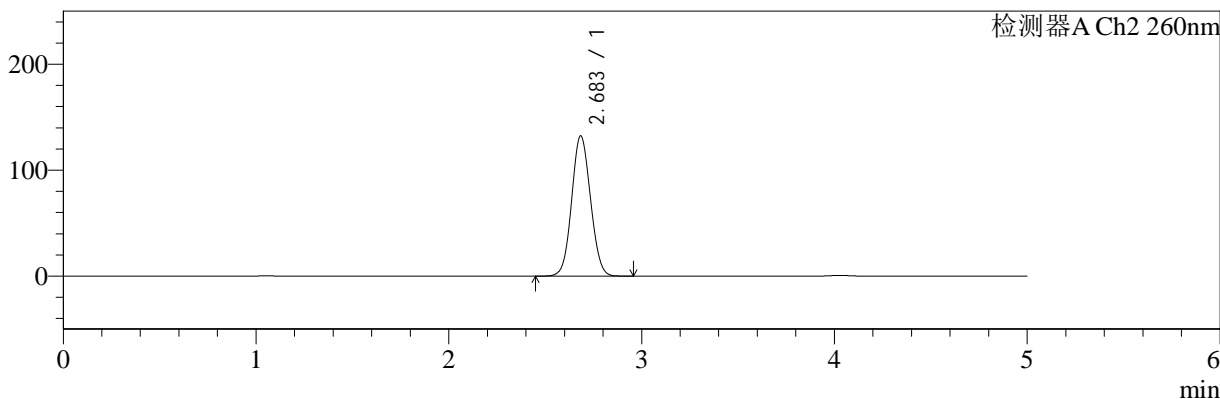
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1399-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:25:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	90612	100.000	13381	8335	0.967	--
总计		90612	100.000	13381			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	900007	100.000	132016	3569	1.070	--
总计		900007	100.000	132016			

图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片4
 供试品溶液-1



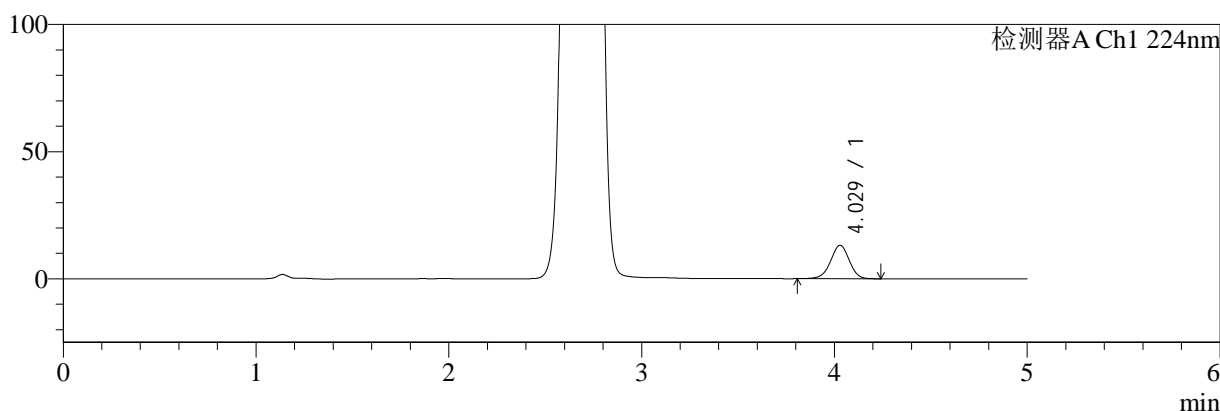
SMF-4034

<样品信息>

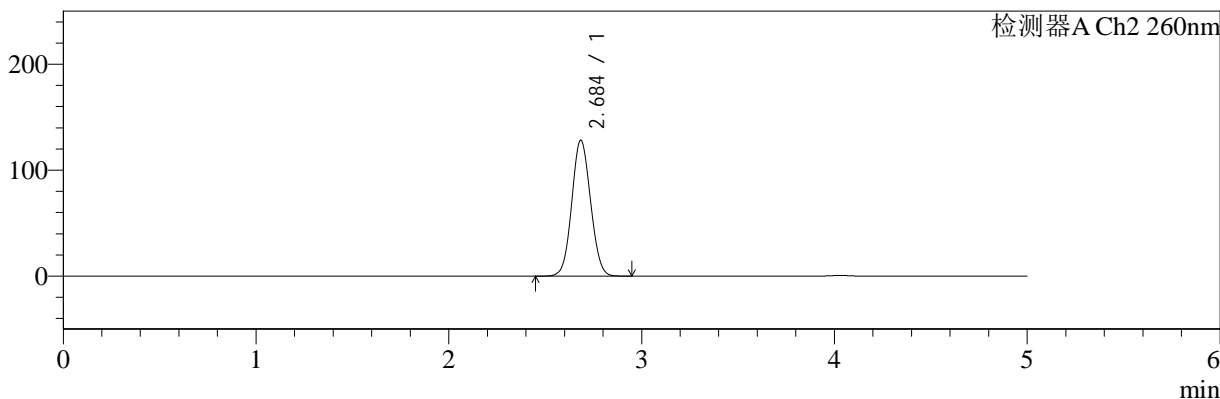
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1400-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:31:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	88793	100.000	13147	8343	0.968	--
总计		88793	100.000	13147			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	871636	100.000	127904	3579	1.068	--
总计		871636	100.000	127904			

图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片5
 供试品溶液-1



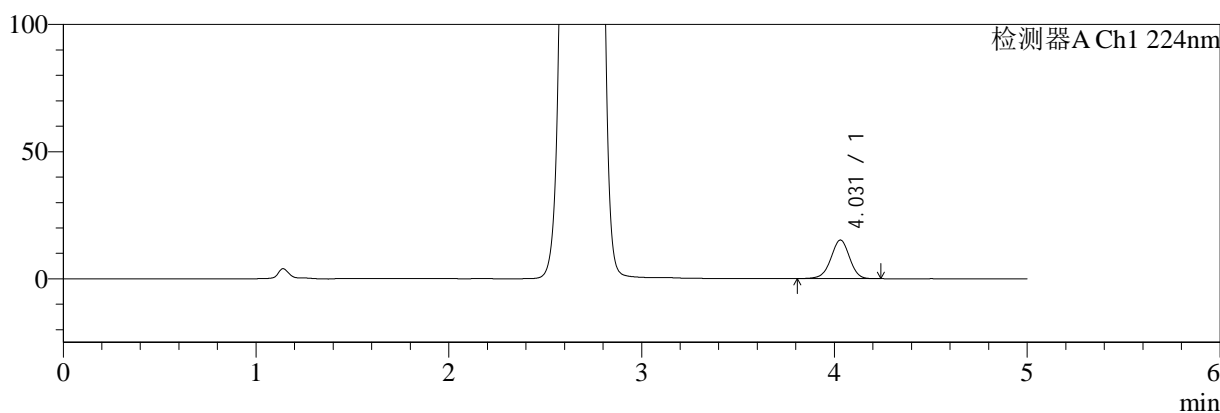
SMF-4034

<样品信息>

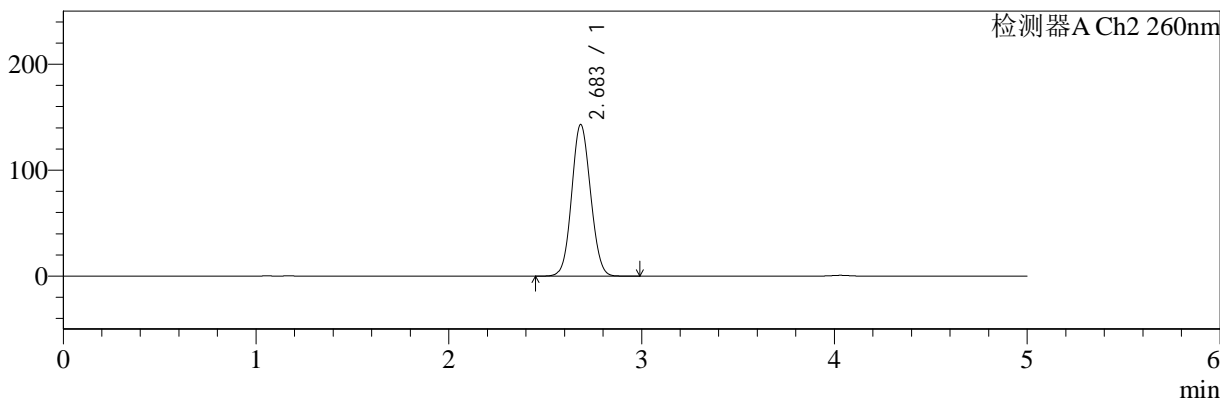
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1401-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:36:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	102659	100.000	15185	8355	0.968	--
总计		102659	100.000	15185			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	975917	100.000	142773	3550	1.075	--
总计		975917	100.000	142773			

图204 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片6
 供试品溶液-1



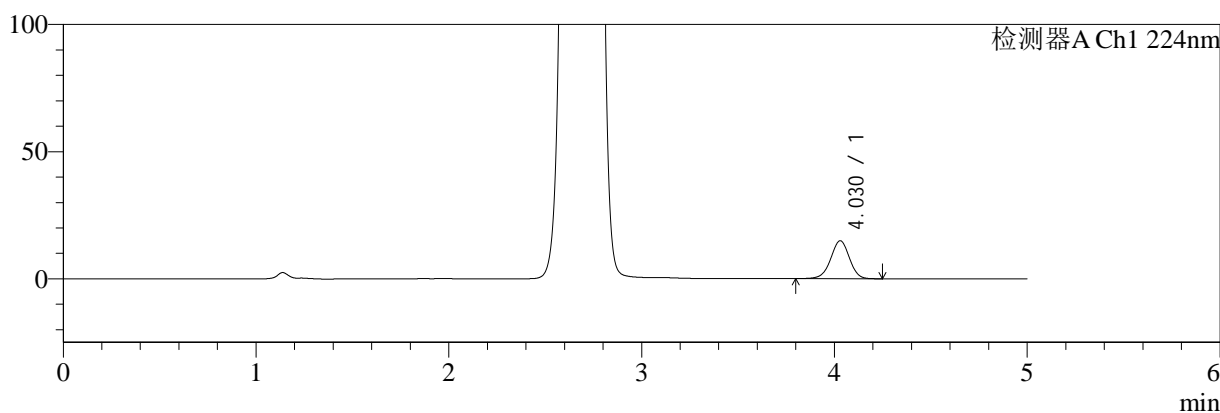
SMF-4034

<样品信息>

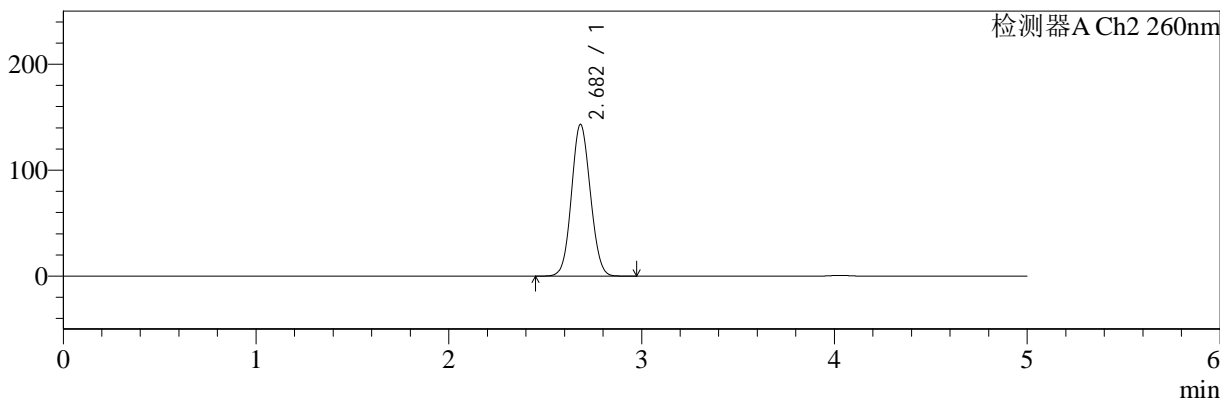
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1402-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:42:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	101240	100.000	14950	8328	0.968	--
总计		101240	100.000	14950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	976556	100.000	143078	3552	1.076	--
总计		976556	100.000	143078			

图205 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片1
 供试品溶液-1



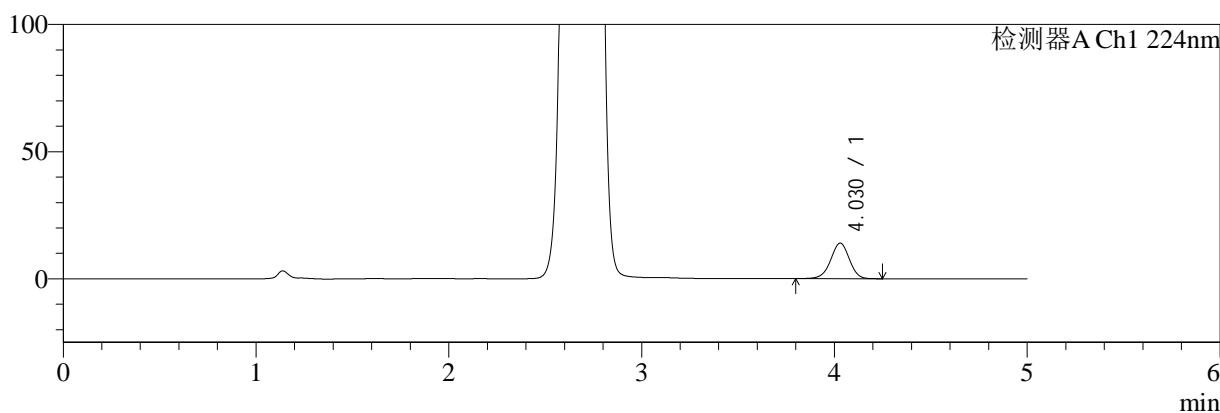
SMF-4034

<样品信息>

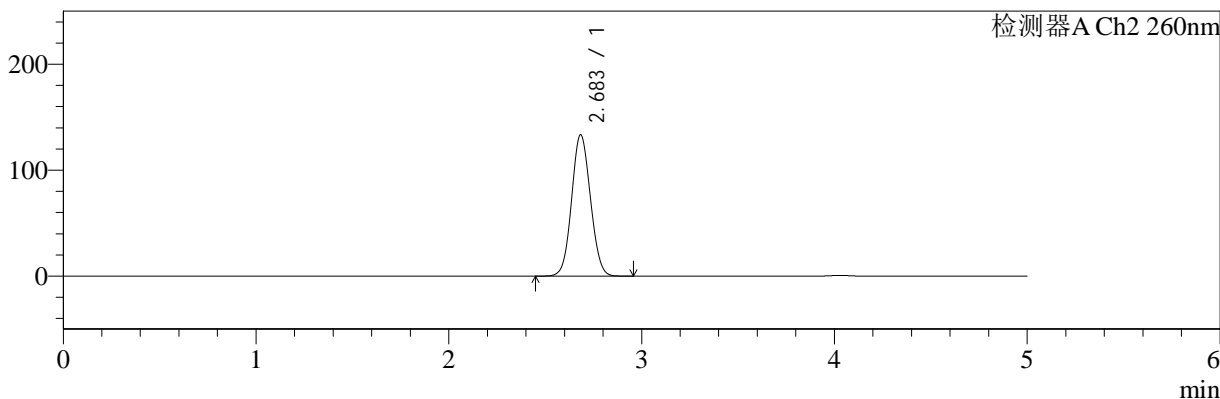
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1403-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:47:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	94732	100.000	14005	8331	0.969	--
总计		94732	100.000	14005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	907839	100.000	133200	3564	1.071	--
总计		907839	100.000	133200			

图206 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片2
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1404-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 07:52:48

实验者: jiangjinwei

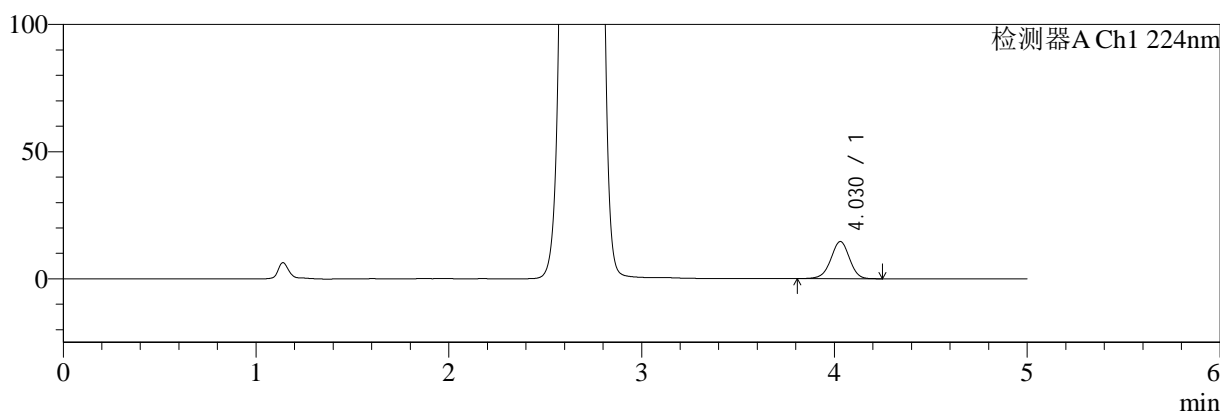
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:38

处理者: jiangjinwei

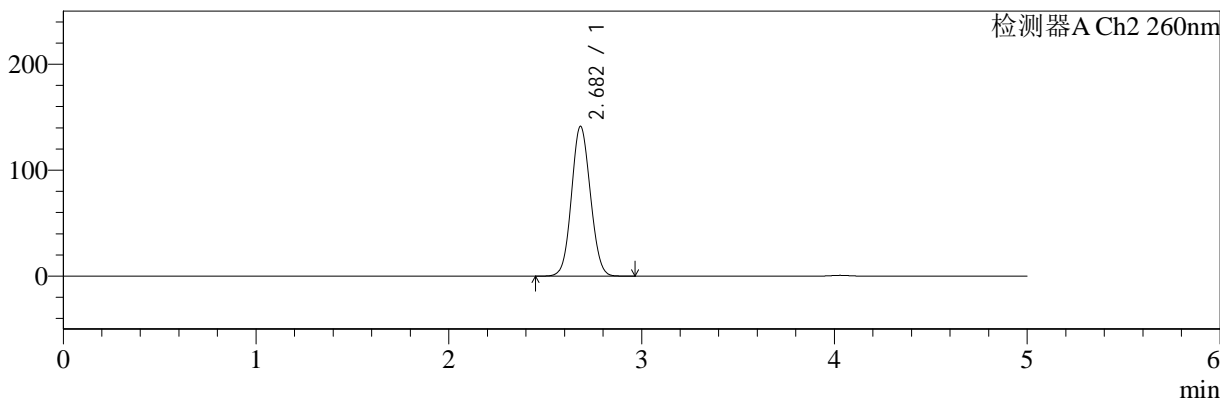
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	98849	100.000	14624	8357	0.968	--
总计		98849	100.000	14624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	962838	100.000	141216	3557	1.074	--
总计		962838	100.000	141216			

图207 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片3
供试品溶液-1



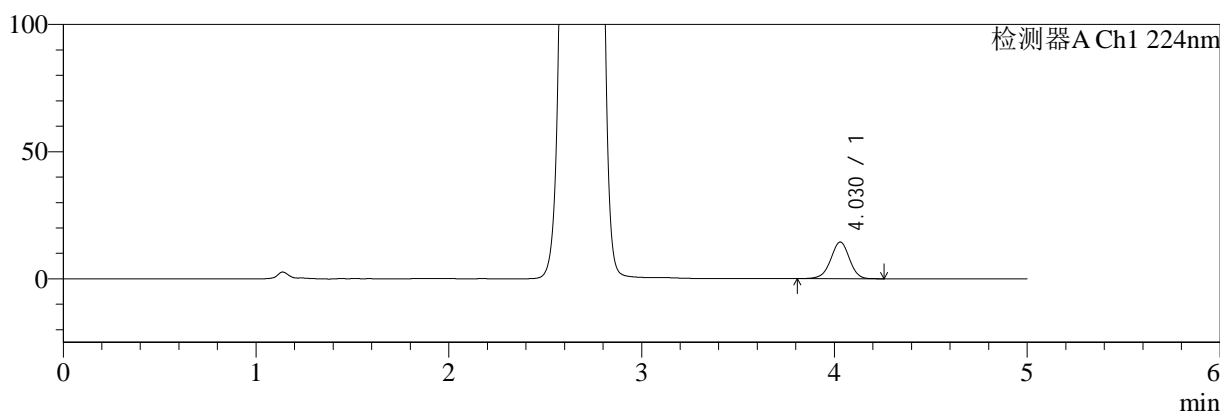
SMF-4034

<样品信息>

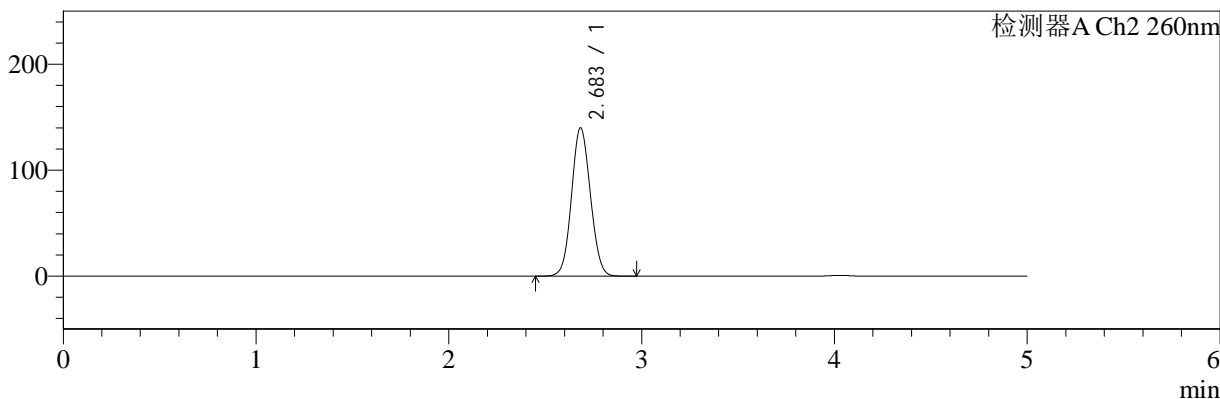
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1405-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:58:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	97757	100.000	14455	8343	0.968	--
总计		97757	100.000	14455			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	953754	100.000	139815	3557	1.074	--
总计		953754	100.000	139815			

图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片4
 供试品溶液-1



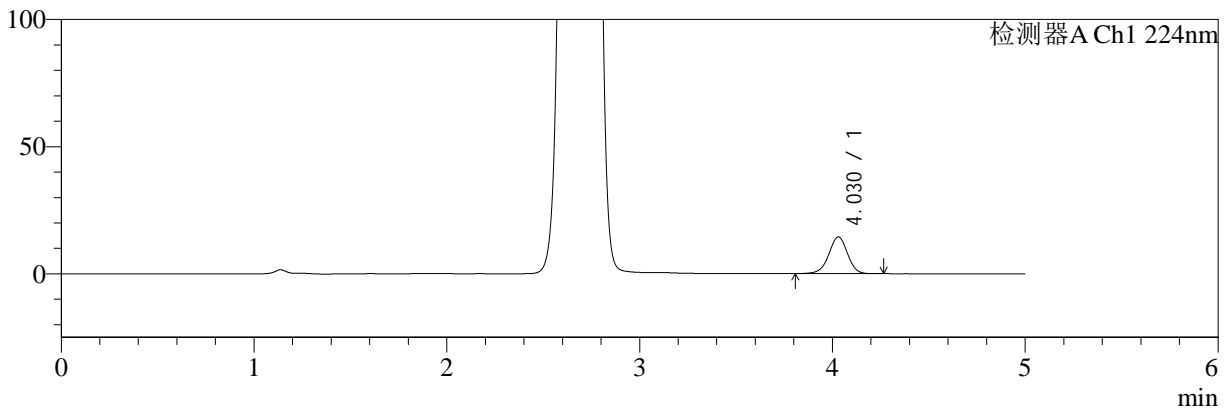
SMF-4034

<样品信息>

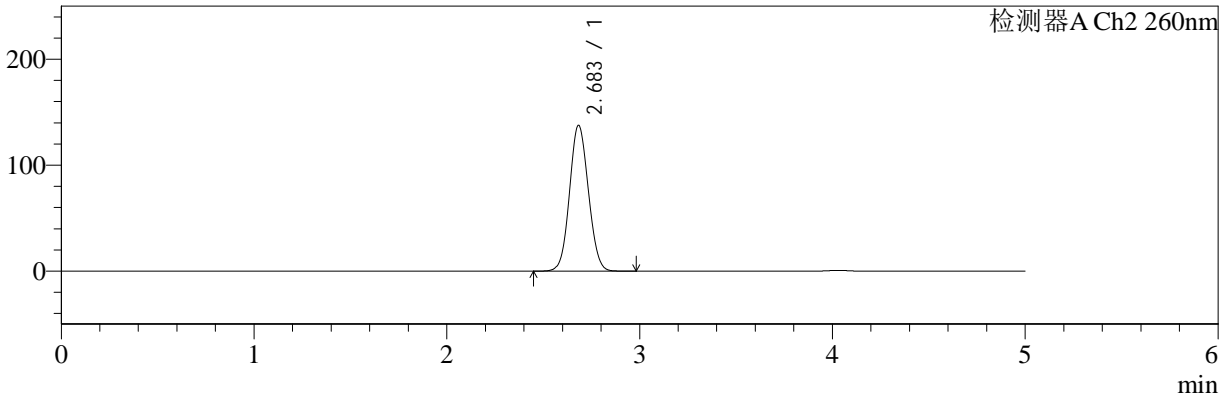
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1406-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:03:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	97946	100.000	14463	8326	0.968	--
总计		97946	100.000	14463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	937526	100.000	137451	3559	1.073	--
总计		937526	100.000	137451			

图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片5
 供试品溶液-1



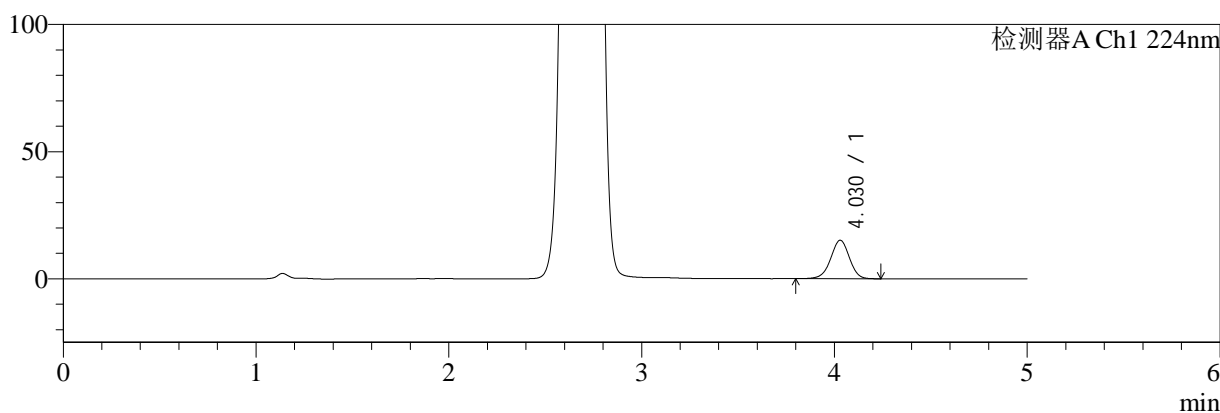
SMF-4034

<样品信息>

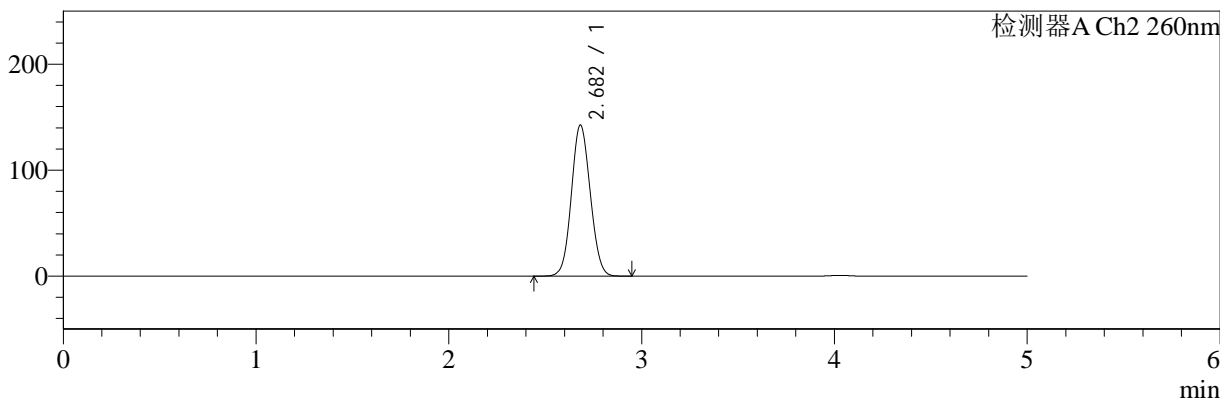
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1407-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:08:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	102340	100.000	15137	8333	0.968	--
总计		102340	100.000	15137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	972258	100.000	142553	3550	1.075	--
总计		972258	100.000	142553			

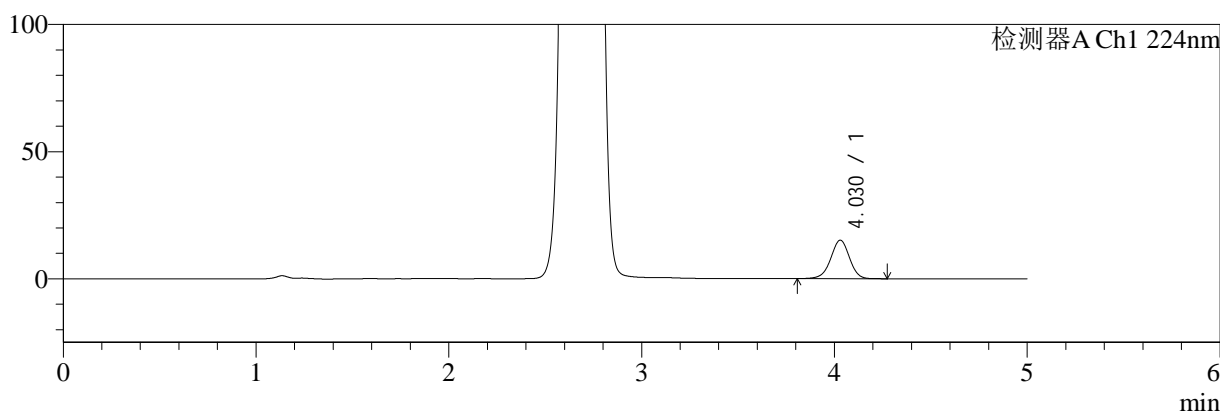
图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

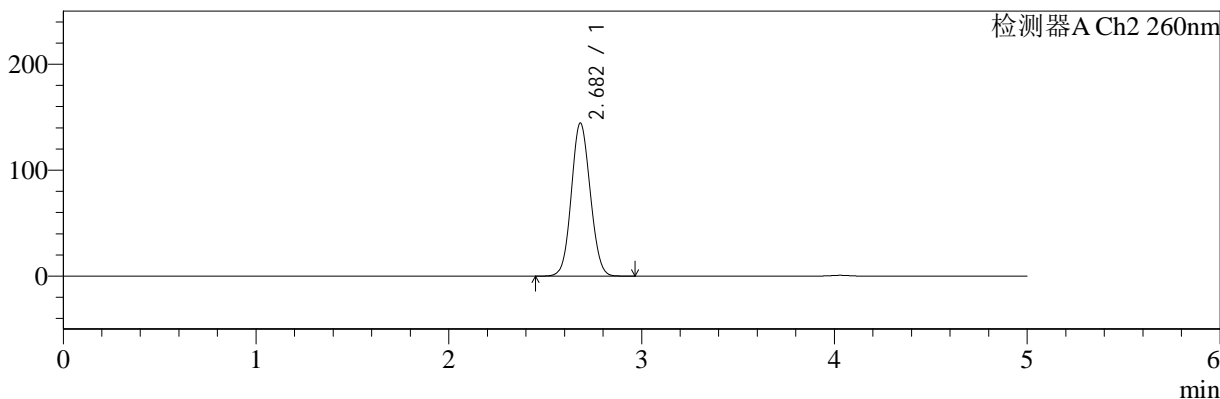
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1408-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:14:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	102497	100.000	15141	8310	0.969	--
总计		102497	100.000	15141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	985544	100.000	144457	3543	1.076	--
总计		985544	100.000	144457			

图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片1
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1409-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 08:19:45

实验者: jiangjinwei

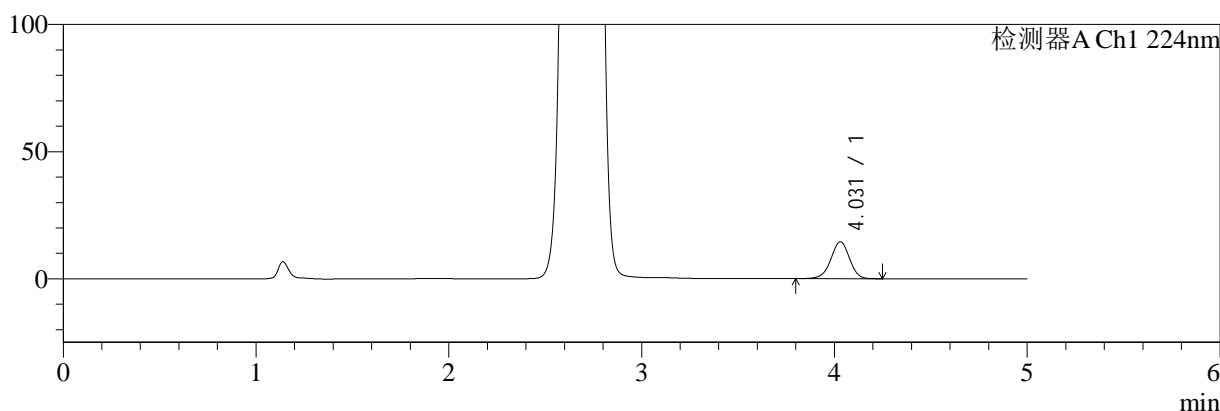
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:52

处理者: jiangjinwei

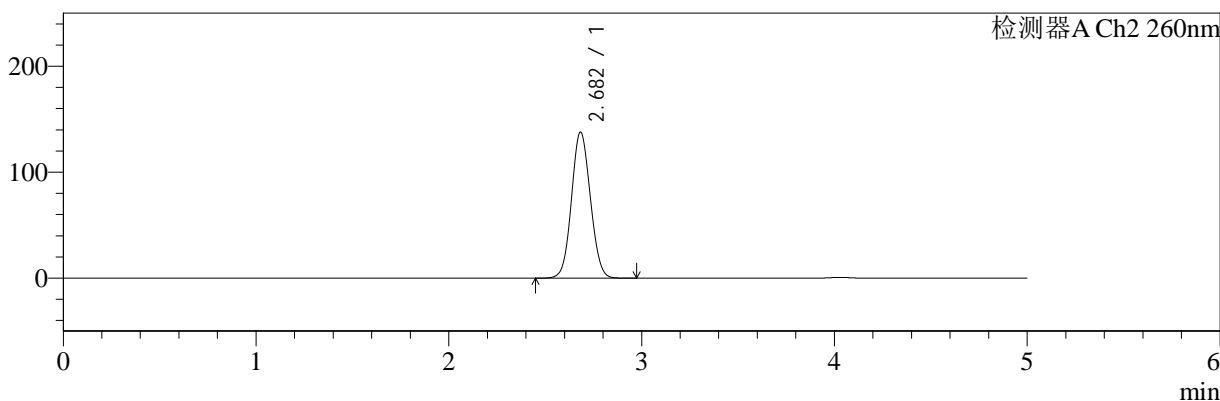
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	98529	100.000	14551	8336	0.966	--
总计		98529	100.000	14551			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	938745	100.000	137717	3558	1.073	--
总计		938745	100.000	137717			

图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片2
供试品溶液-1



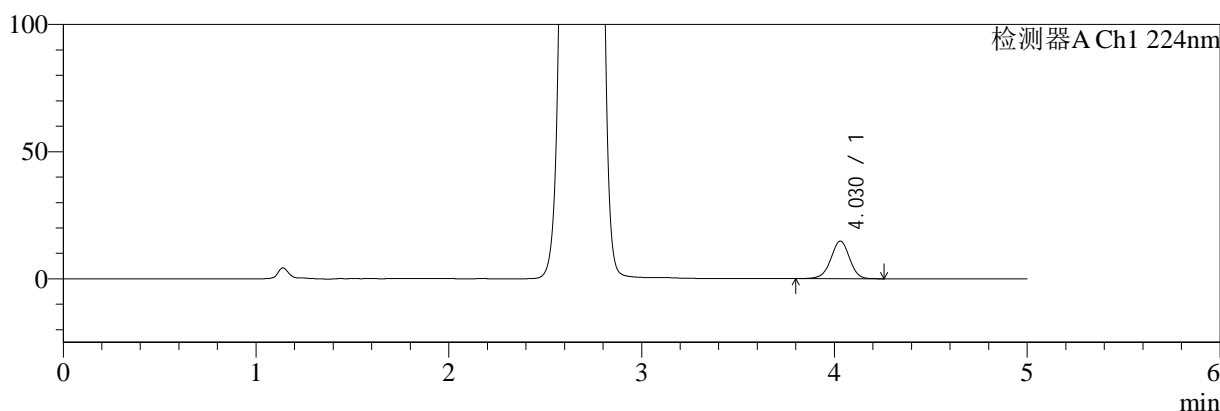
SMF-4034

<样品信息>

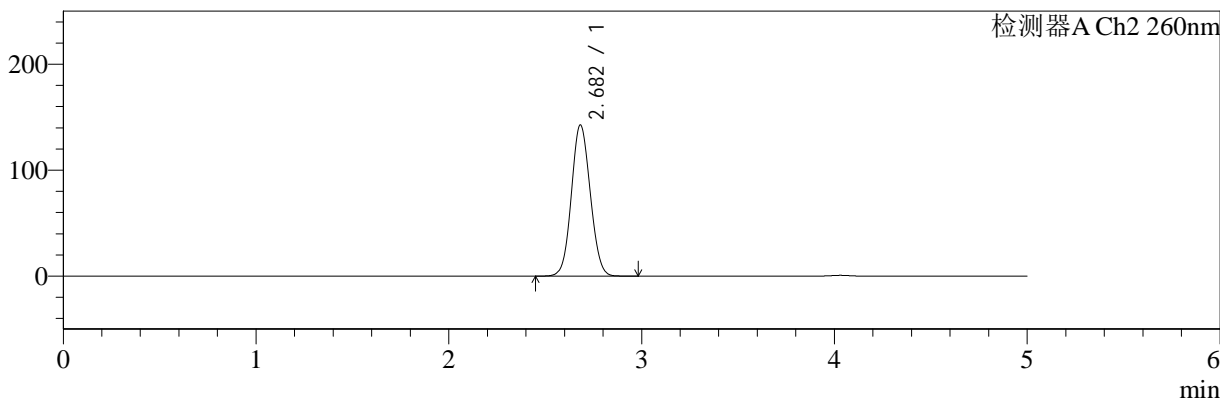
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1410-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:25:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	100309	100.000	14811	8339	0.968	--
总计		100309	100.000	14811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	973034	100.000	142616	3550	1.075	--
总计		973034	100.000	142616			

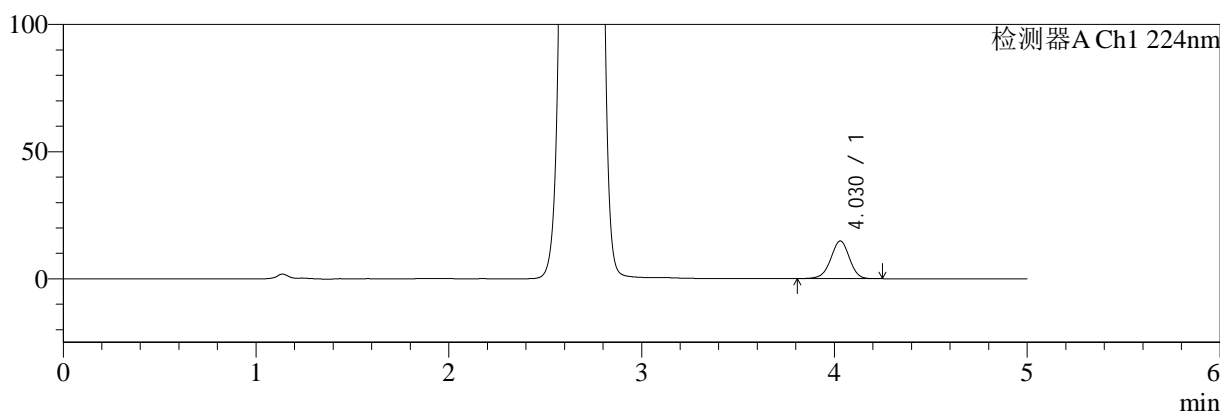
图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

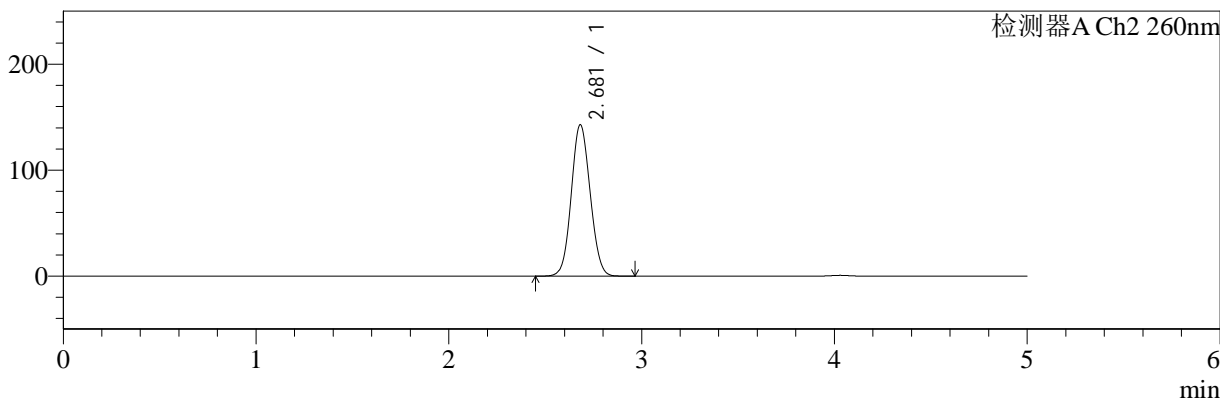
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1411-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:30:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:48:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	100214	100.000	14831	8342	0.968	--
总计		100214	100.000	14831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	974500	100.000	142921	3545	1.076	--
总计		974500	100.000	142921			

图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片4
供试品溶液-1



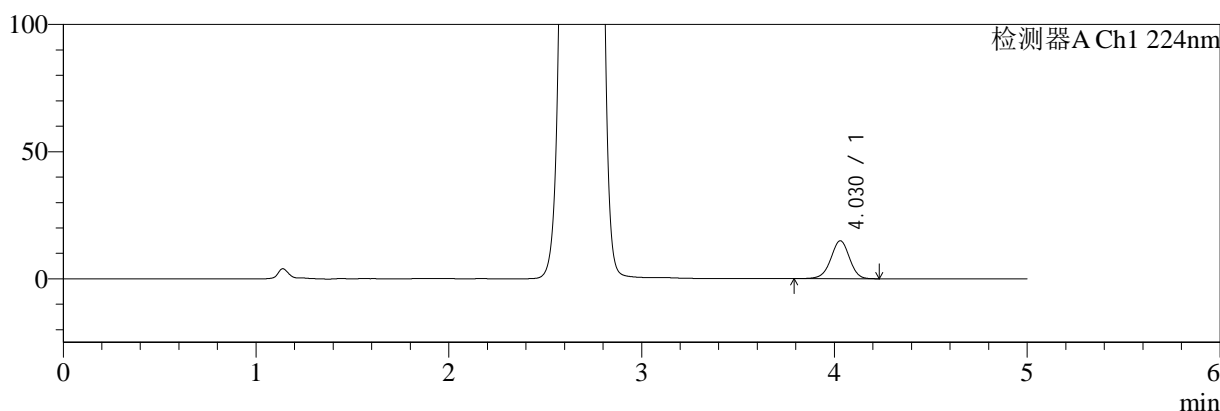
SMF-4034

<样品信息>

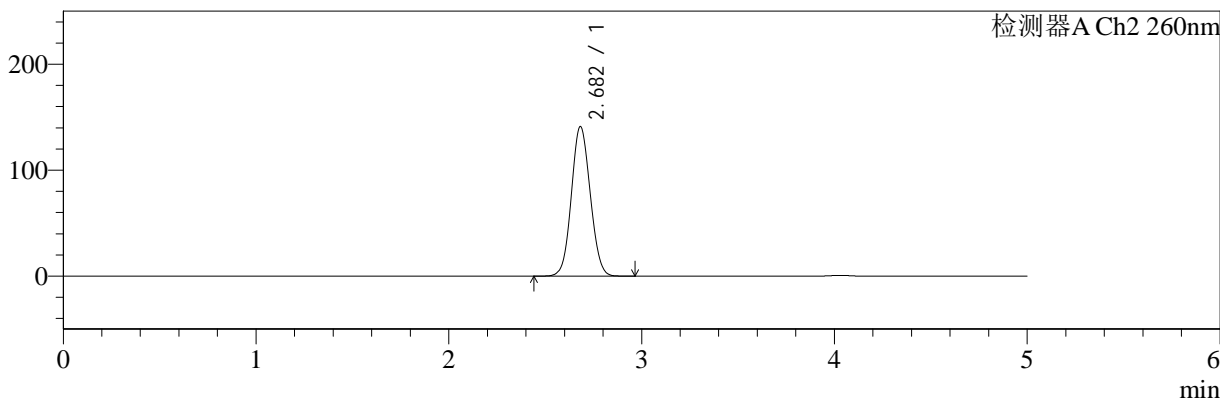
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1412-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:35:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:49:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	101208	100.000	14942	8328	0.967	--
总计		101208	100.000	14942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	962360	100.000	141144	3554	1.074	--
总计		962360	100.000	141144			

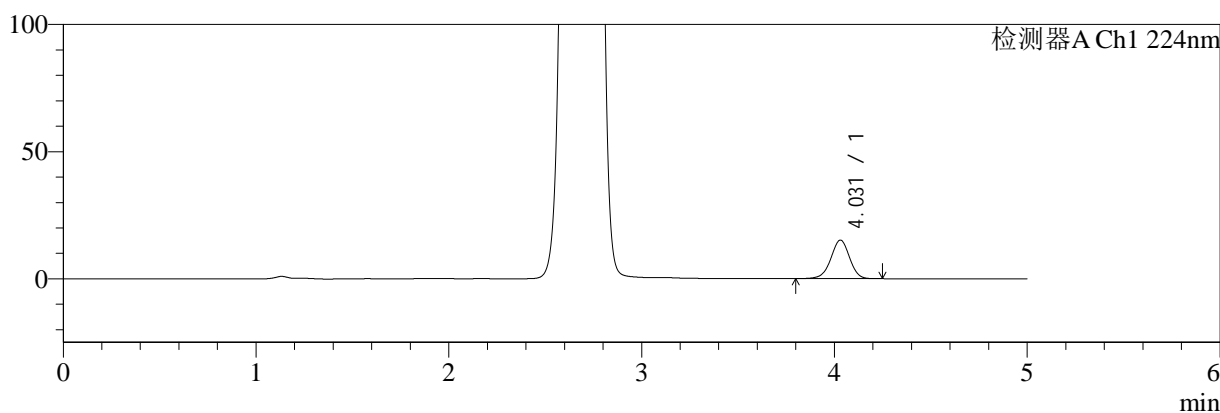
图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

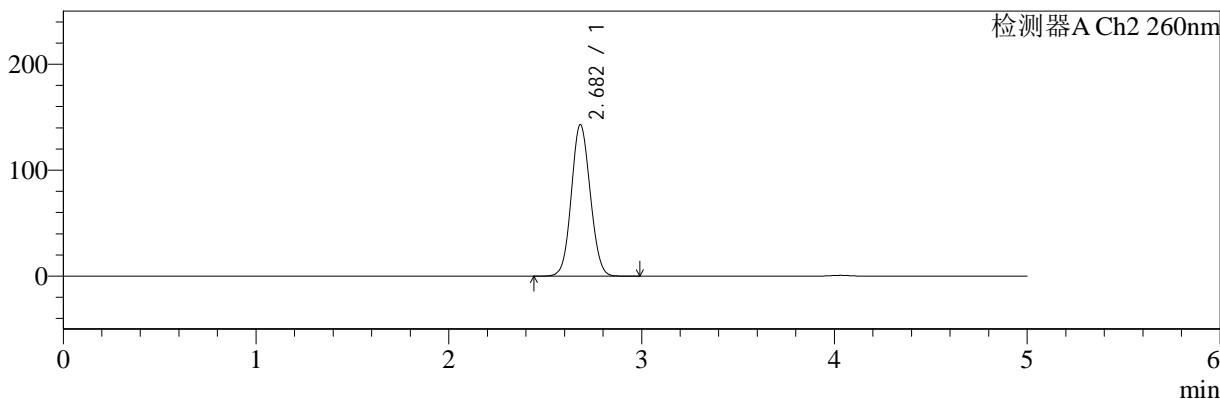
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1413-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:41:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:49:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	102552	100.000	15169	8348	0.965	--
总计		102552	100.000	15169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	974602	100.000	142908	3549	1.075	--
总计		974602	100.000	142908			

图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片6
 供试品溶液-1



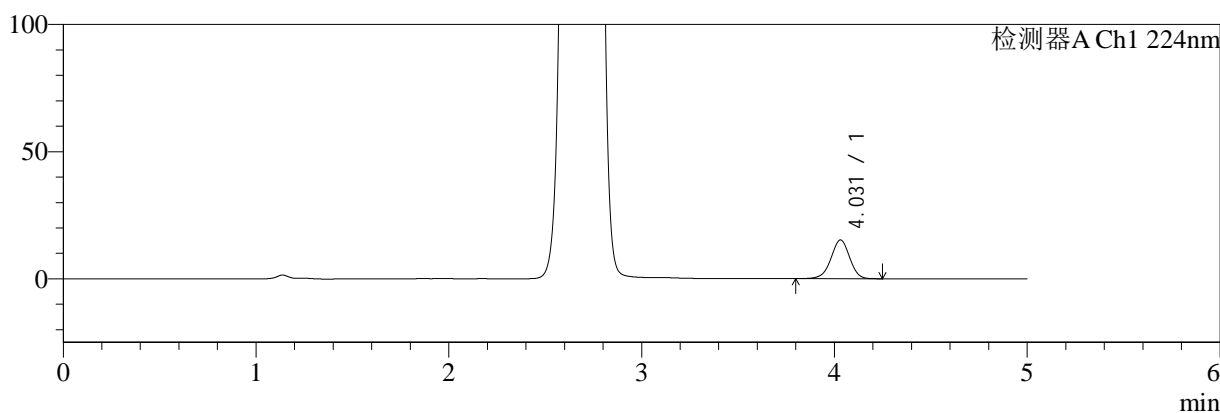
SMF-4034

<样品信息>

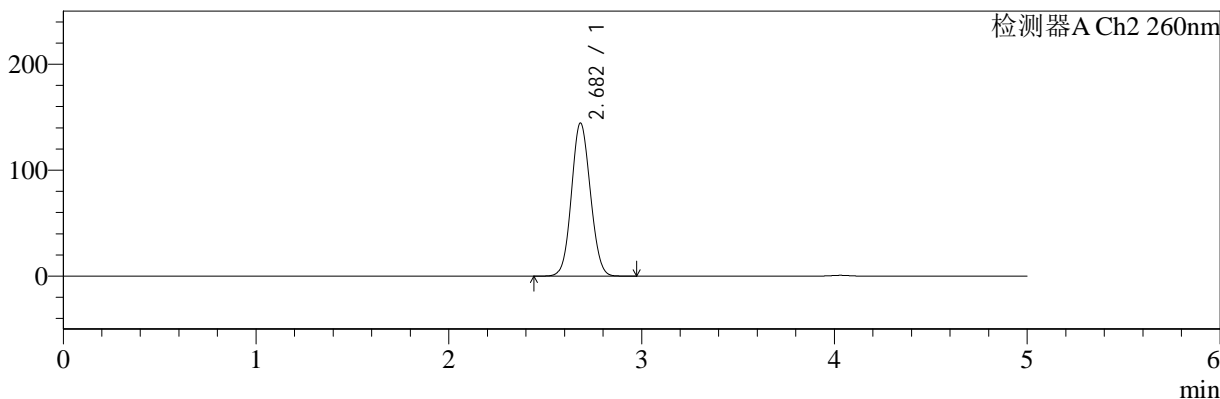
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1414-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:46:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:49:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	103017	100.000	15233	8347	0.967	--
总计		103017	100.000	15233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	985399	100.000	144370	3549	1.077	--
总计		985399	100.000	144370			

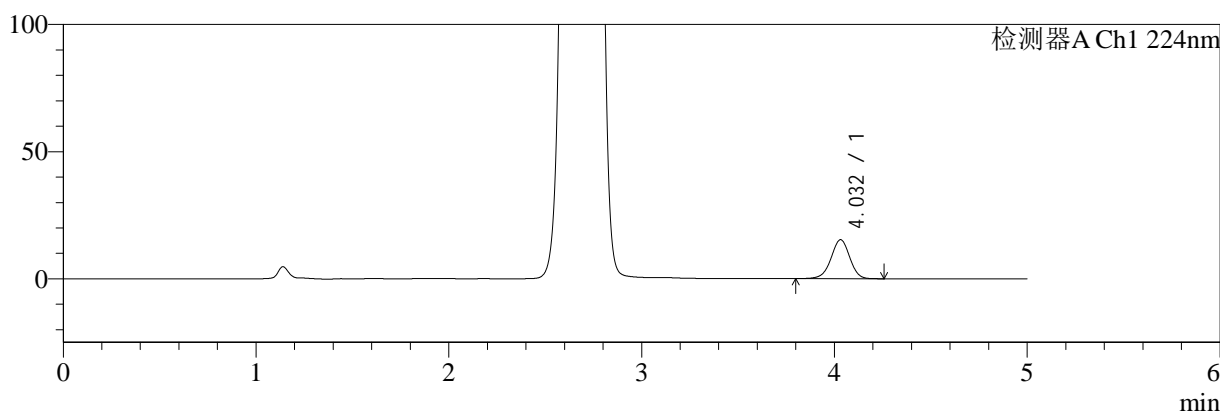
图217 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

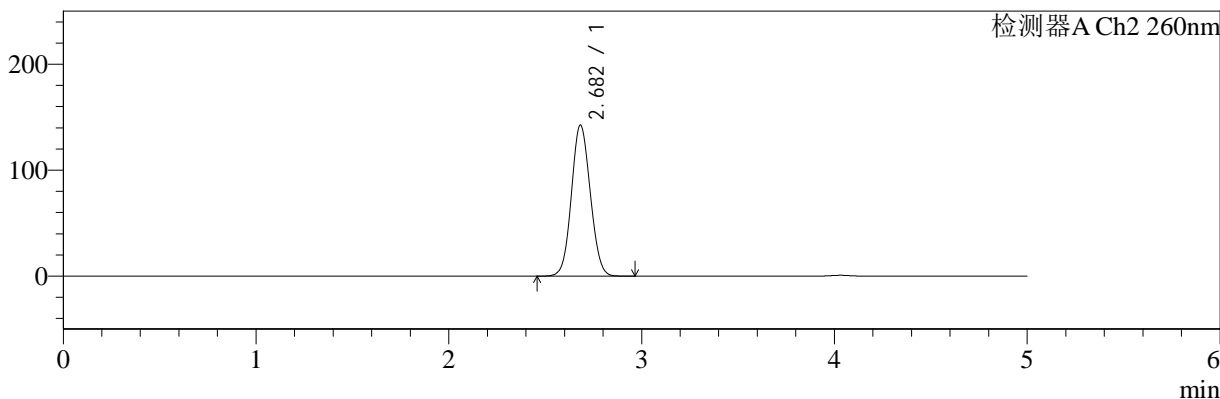
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1415-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:52:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:49:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	103895	100.000	15342	8358	0.966	--
总计		103895	100.000	15342			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	971702	100.000	142471	3552	1.075	--
总计		971702	100.000	142471			

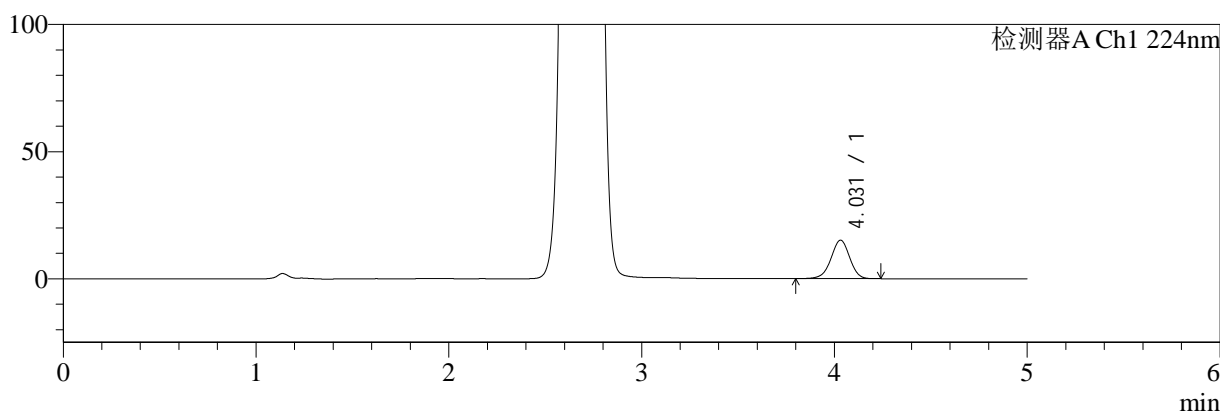
图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

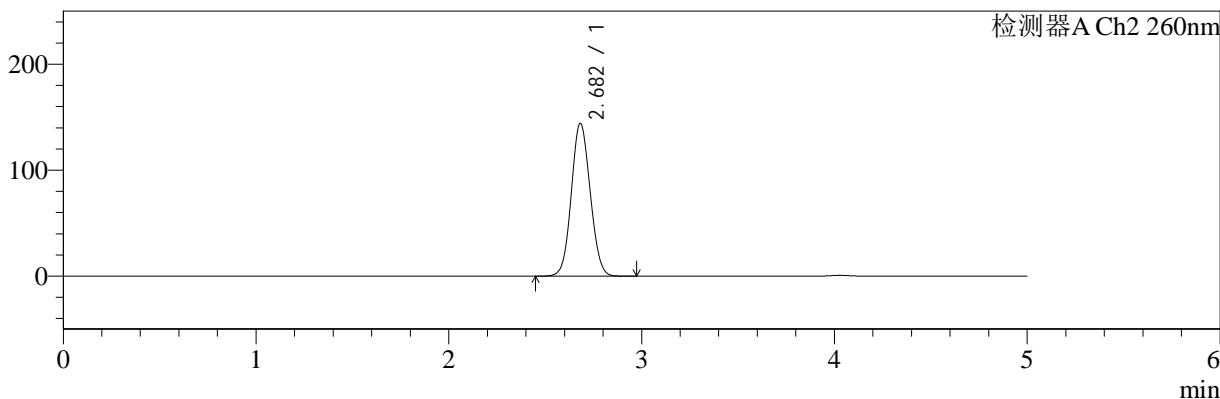
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1416-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:57:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:49:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	102419	100.000	15139	8324	0.966	--
总计		102419	100.000	15139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	983398	100.000	144254	3548	1.076	--
总计		983398	100.000	144254			

图219 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



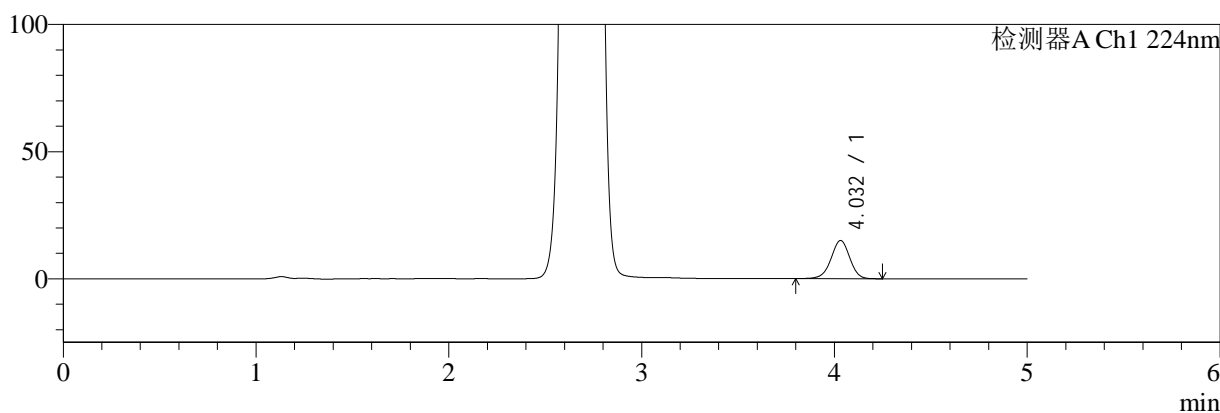
SMF-4034

<样品信息>

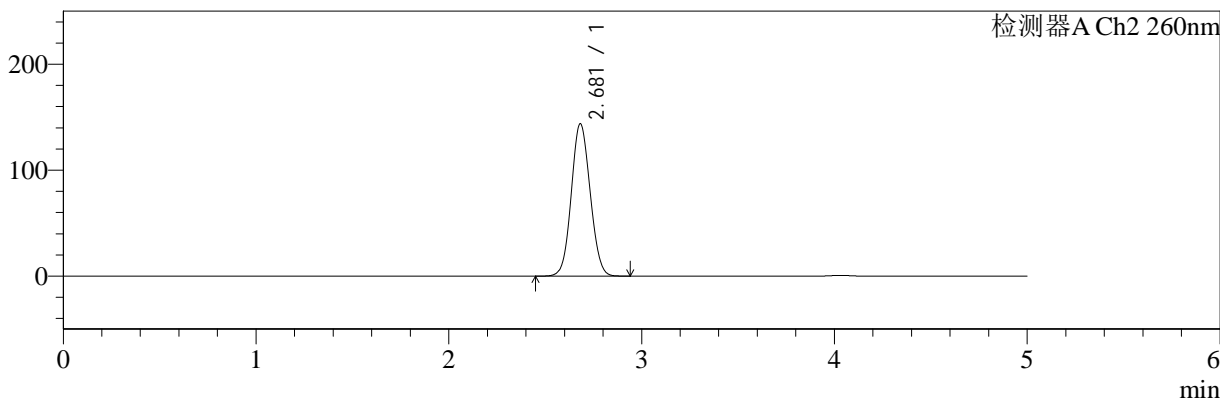
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1417-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 09:02:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:49:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	101923	100.000	15030	8327	0.967	--
总计		101923	100.000	15030			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	980666	100.000	143842	3547	1.076	--
总计		980666	100.000	143842			

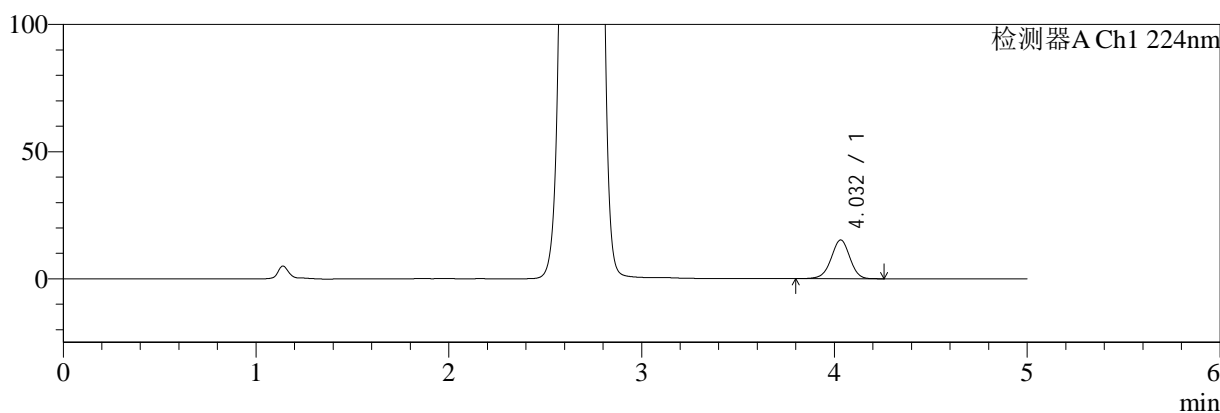
图220 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

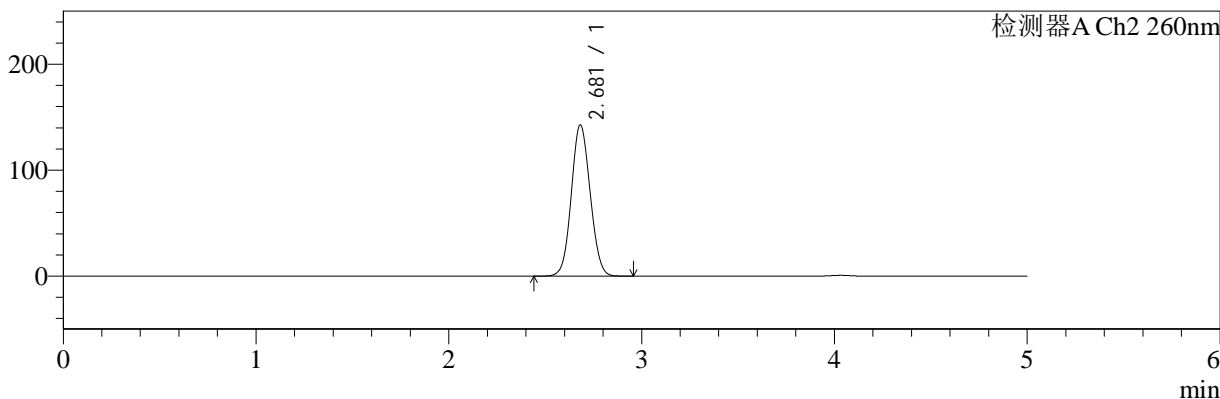
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1418-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 09:08:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:49:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	103269	100.000	15220	8325	0.968	--
总计		103269	100.000	15220			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	972279	100.000	142706	3551	1.075	--
总计		972279	100.000	142706			

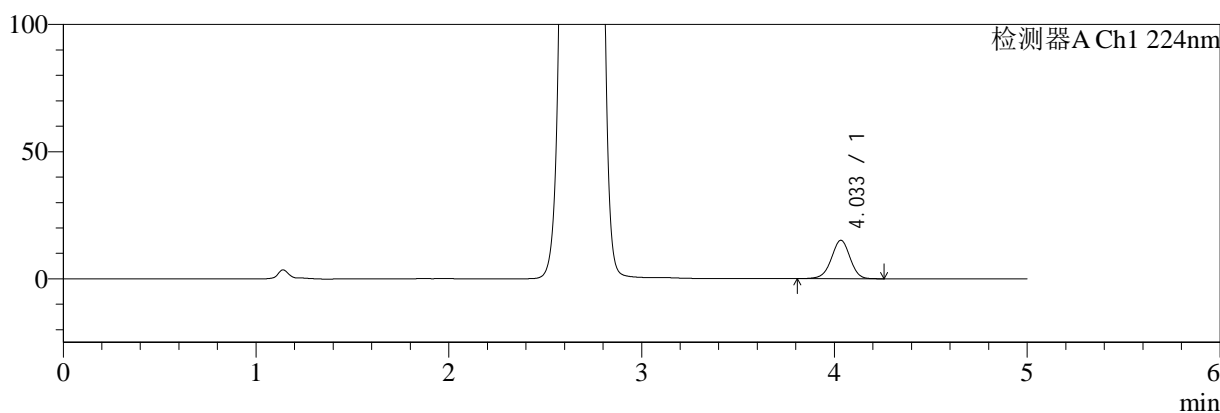
图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

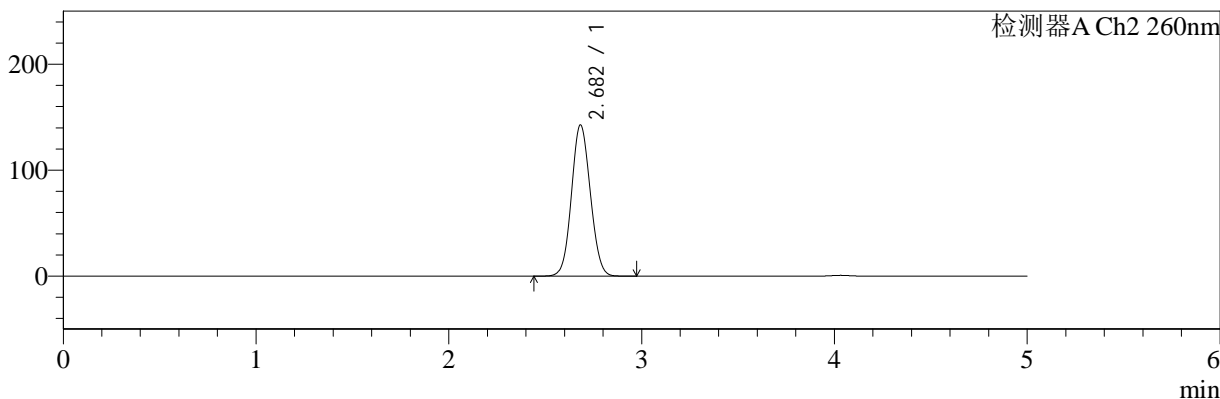
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1419-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/13 09:13:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/14 09:49:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	102364	100.000	15077	8341	0.967	--
总计		102364	100.000	15077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	972759	100.000	142616	3555	1.075	--
总计		972759	100.000	142616			

图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



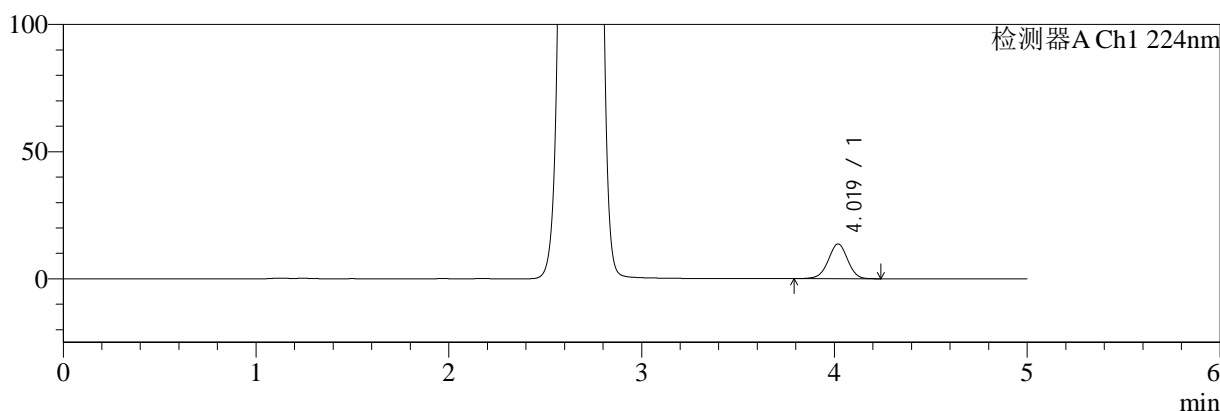
SMF-4034

<样品信息>

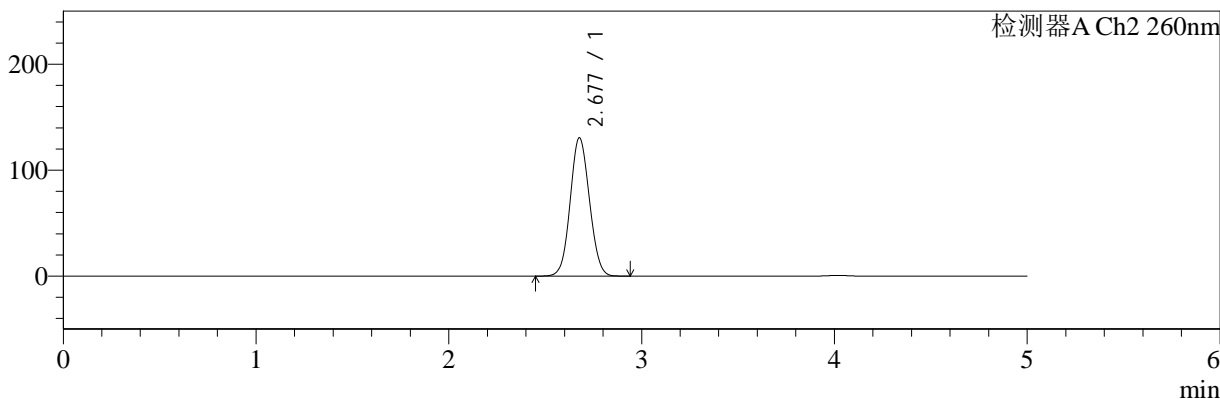
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1420-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 09:19:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:49:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	96210	100.000	13667	7662	0.976	--
总计		96210	100.000	13667			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	907571	100.000	130251	3393	1.072	--
总计		907571	100.000	130251			

图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-2-1



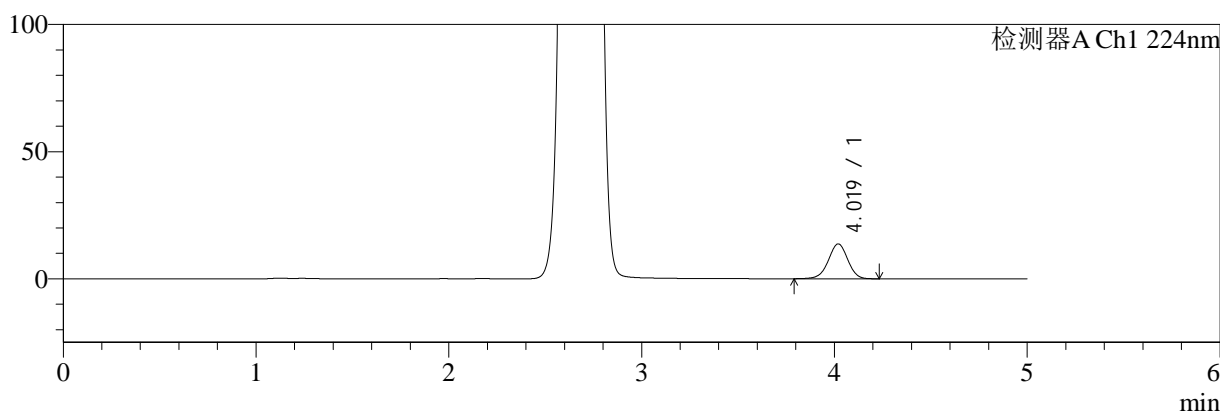
SMF-4034

<样品信息>

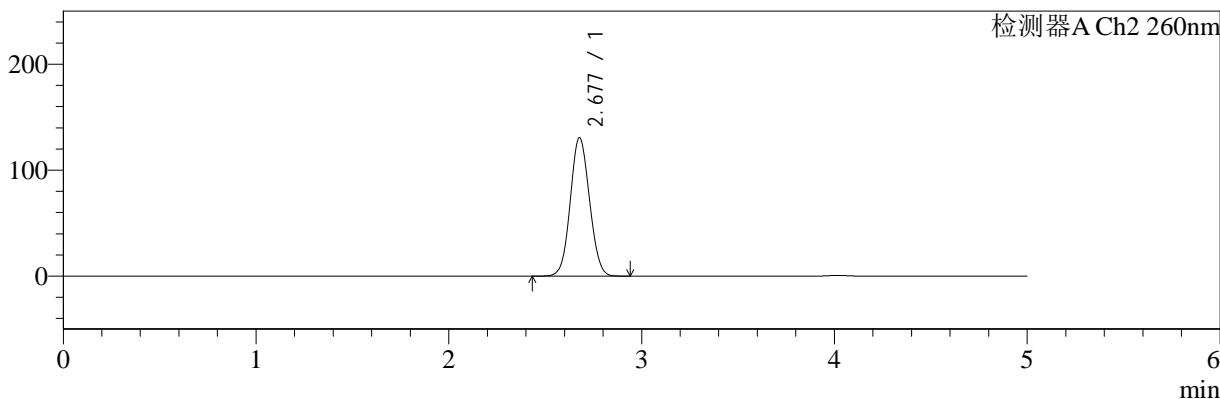
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-43/7-1421-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 09:24:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/14 09:49:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	96216	100.000	13703	7696	0.973	--
总计		96216	100.000	13703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	908170	100.000	130480	3397	1.071	--
总计		908170	100.000	130480			

图224 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-2-2