



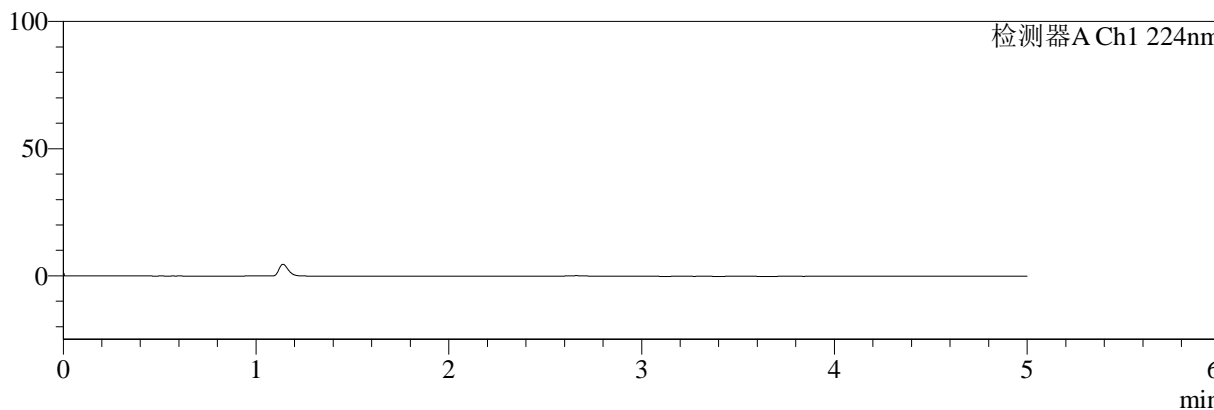
SMF-4034

<样品信息>

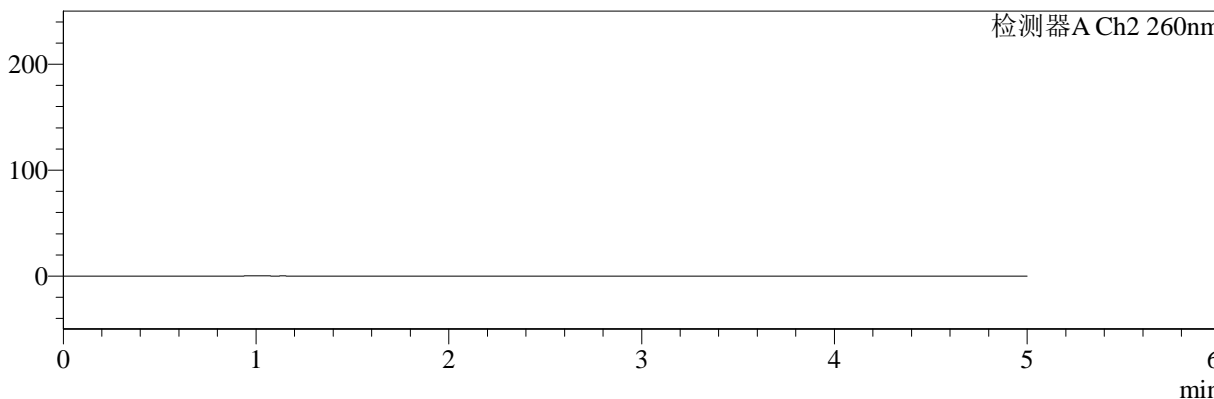
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2095-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:25:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH6.8介质
 溶剂



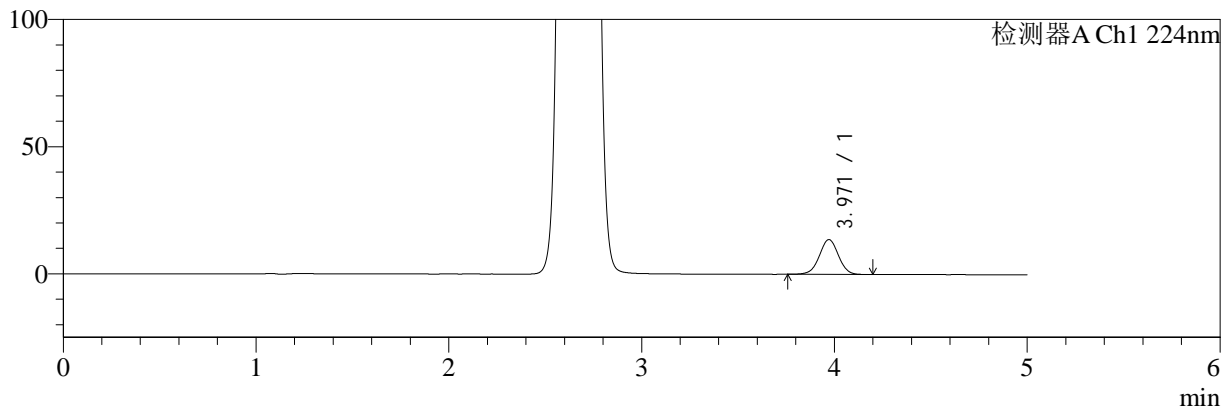
SMF-4034

<样品信息>

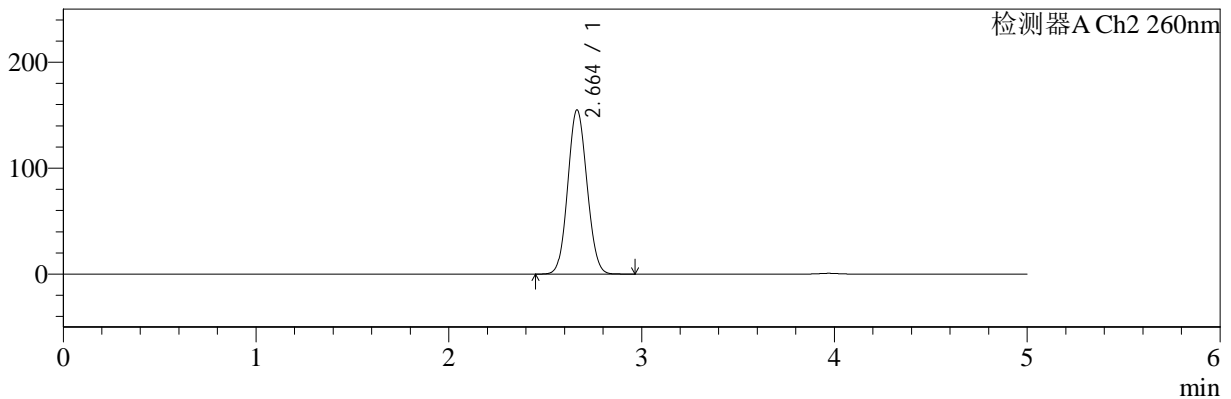
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2096-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:30:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	94682	100.000	13723	7710	1.001	--
总计		94682	100.000	13723			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1072944	100.000	155025	3379	1.078	--
总计		1072944	100.000	155025			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



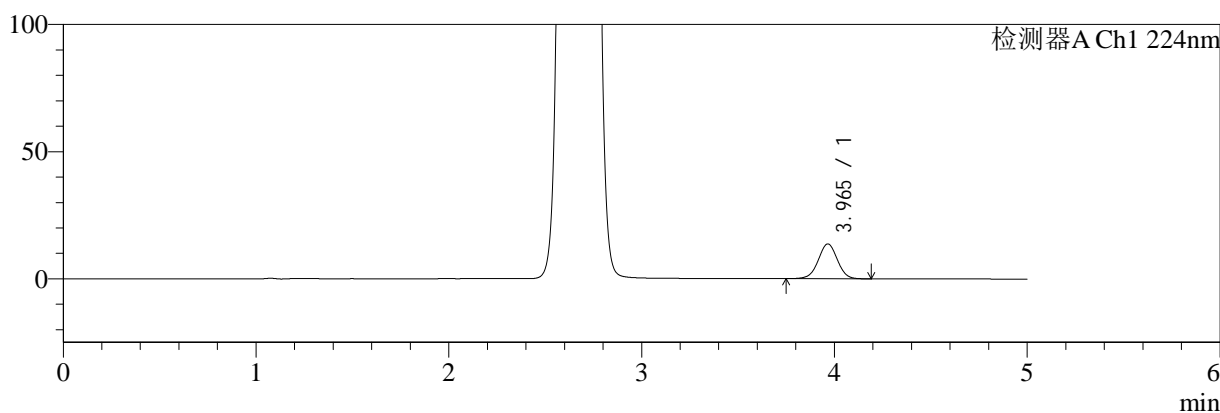
SMF-4034

<样品信息>

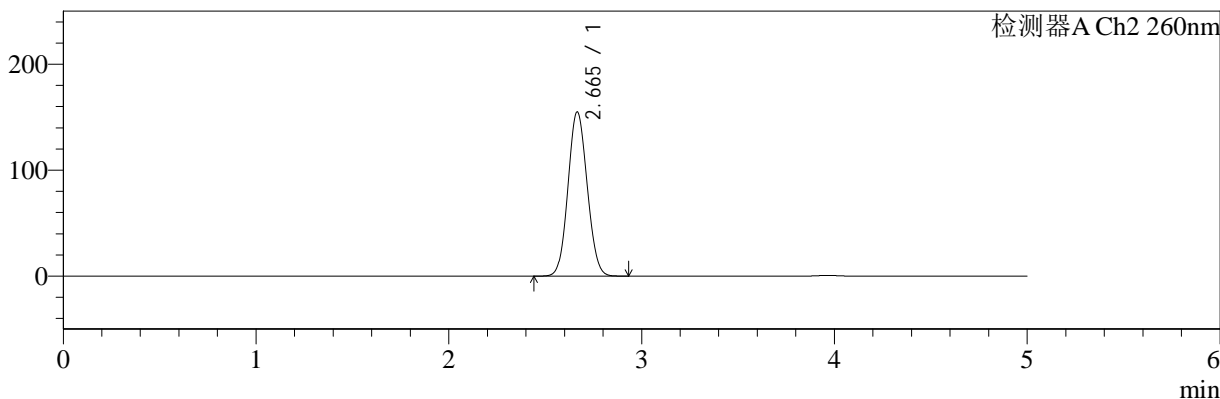
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2097-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:36:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	94505	100.000	13694	7699	0.999	--
总计		94505	100.000	13694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1074138	100.000	154886	3368	1.080	--
总计		1074138	100.000	154886			

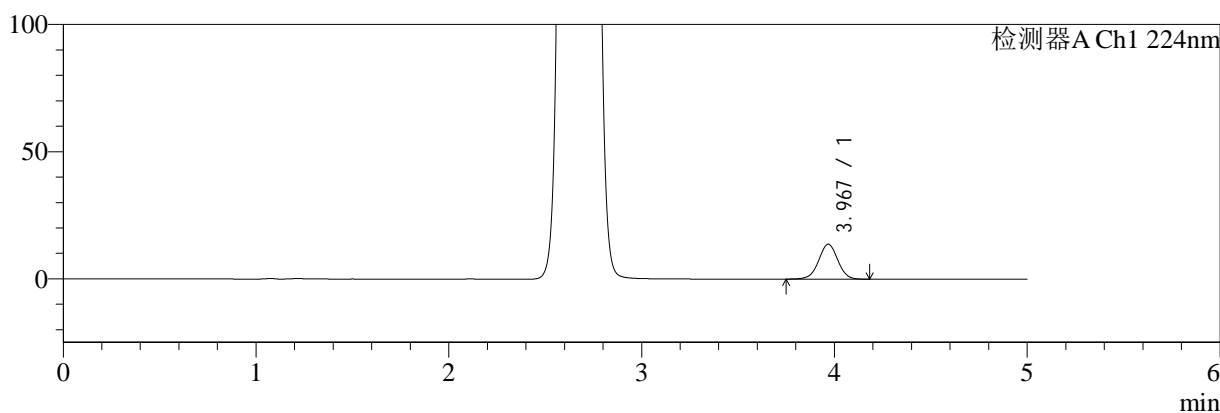
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

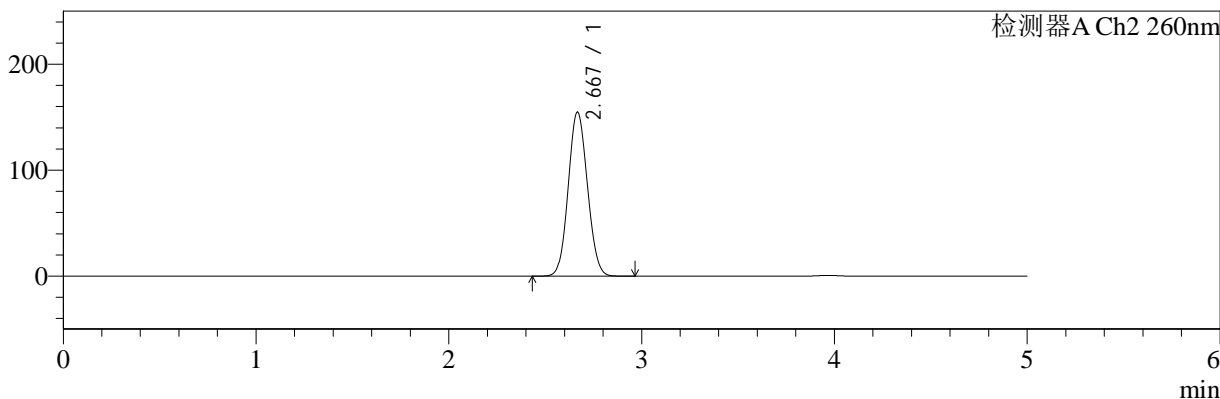
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2098-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:41:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	95049	100.000	13689	7686	0.999	--
总计		95049	100.000	13689			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1072585	100.000	154574	3382	1.080	--
总计		1072585	100.000	154574			

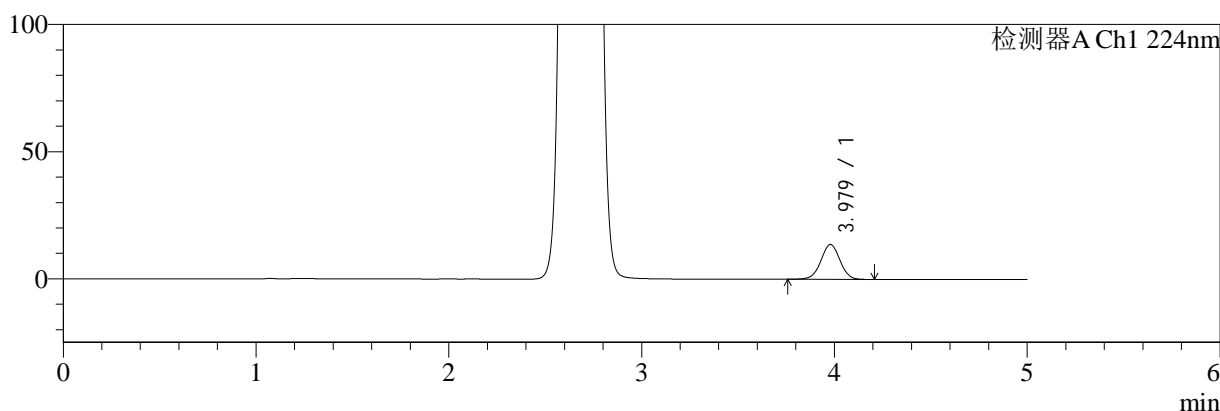
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

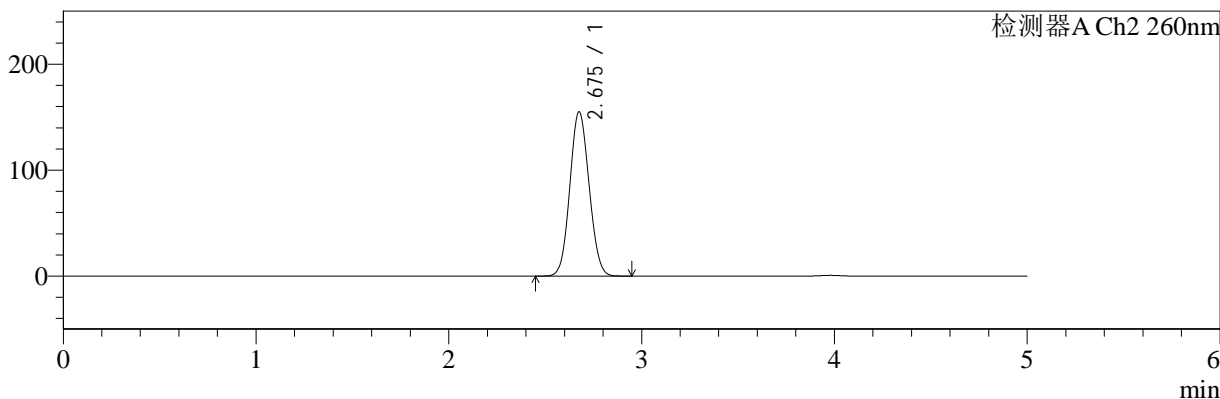
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2099-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:46:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	94796	100.000	13727	7743	1.000	--
总计		94796	100.000	13727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1078668	100.000	154676	3368	1.081	--
总计		1078668	100.000	154676			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



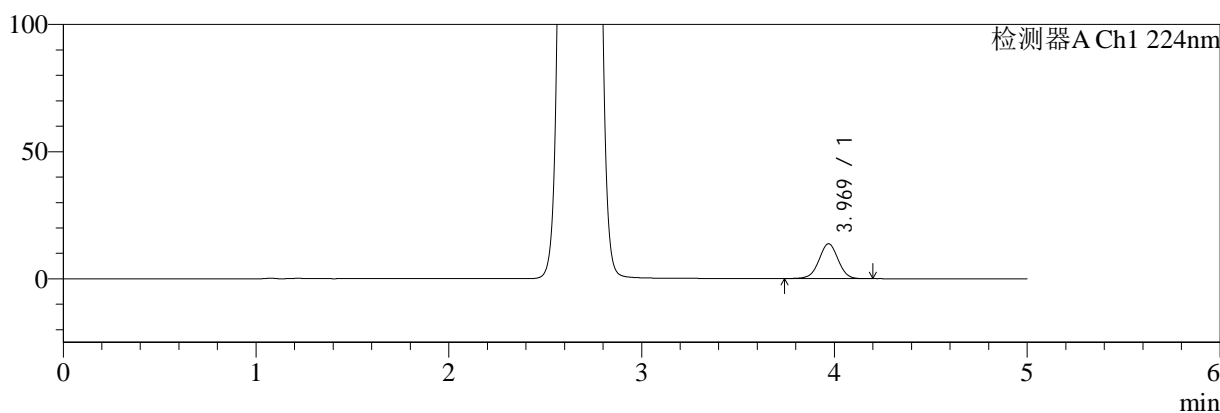
SMF-4034

<样品信息>

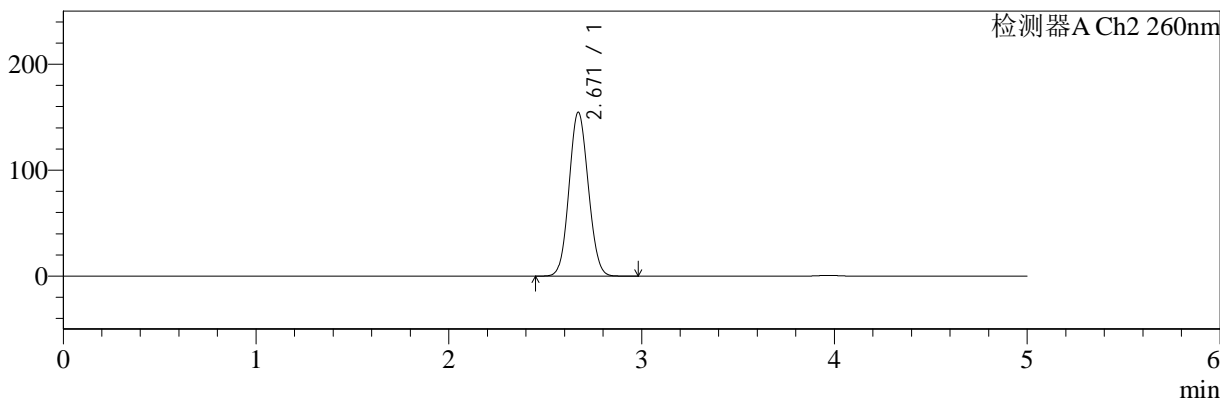
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2100-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:52:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	95022	100.000	13693	7656	0.997	--
总计		95022	100.000	13693			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1073043	100.000	154720	3379	1.080	--
总计		1073043	100.000	154720			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



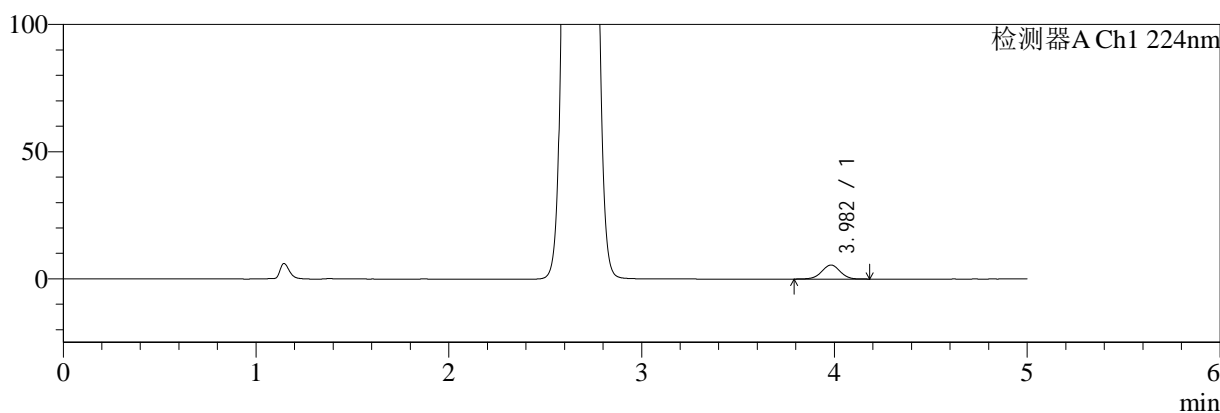
SMF-4034

<样品信息>

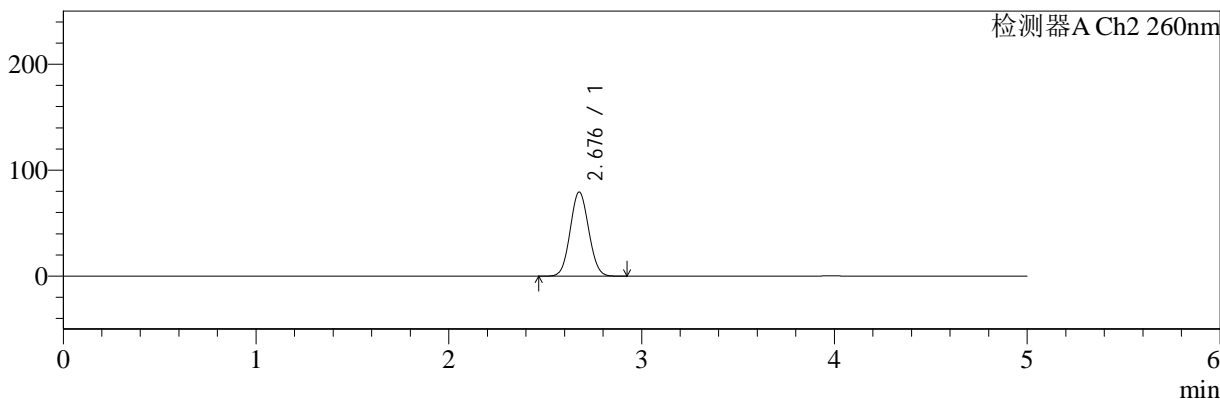
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2101-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 13:57:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	36635	100.000	5507	8327	0.994	--
总计		36635	100.000	5507			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	529525	100.000	79127	3653	1.063	--
总计		529525	100.000	79127			

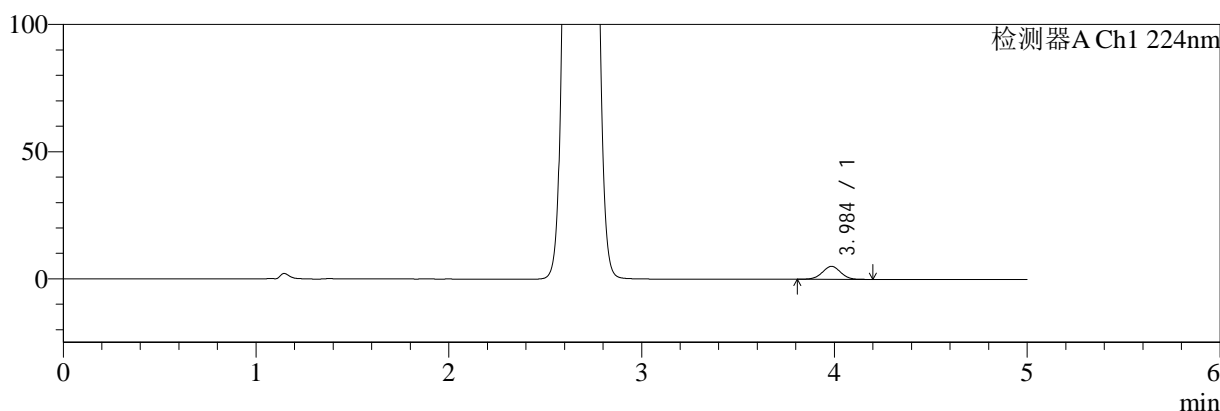
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

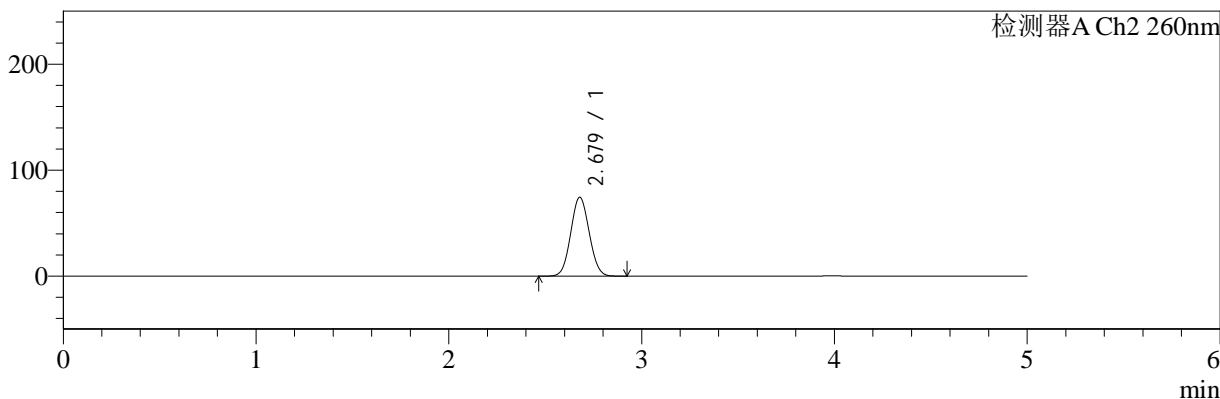
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2102-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:03:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	33974	100.000	5087	8329	1.002	--
总计		33974	100.000	5087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	496721	100.000	74491	3666	1.062	--
总计		496721	100.000	74491			

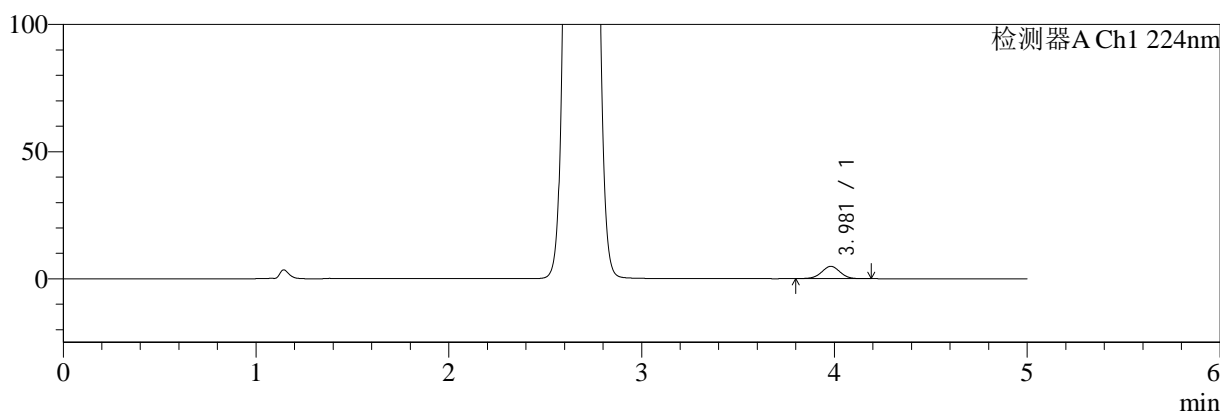
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

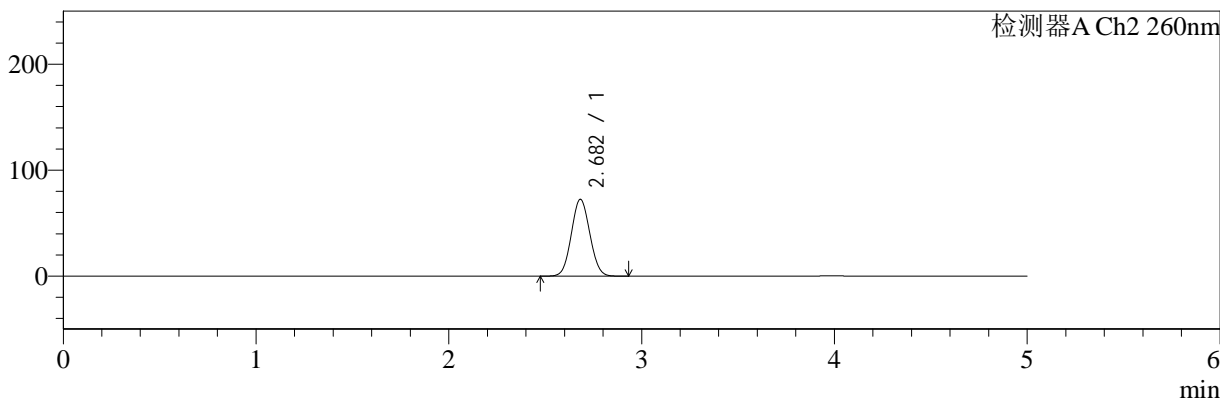
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2103-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:08:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	32409	100.000	4853	8276	0.995	--
总计		32409	100.000	4853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	484134	100.000	72515	3666	1.060	--
总计		484134	100.000	72515			

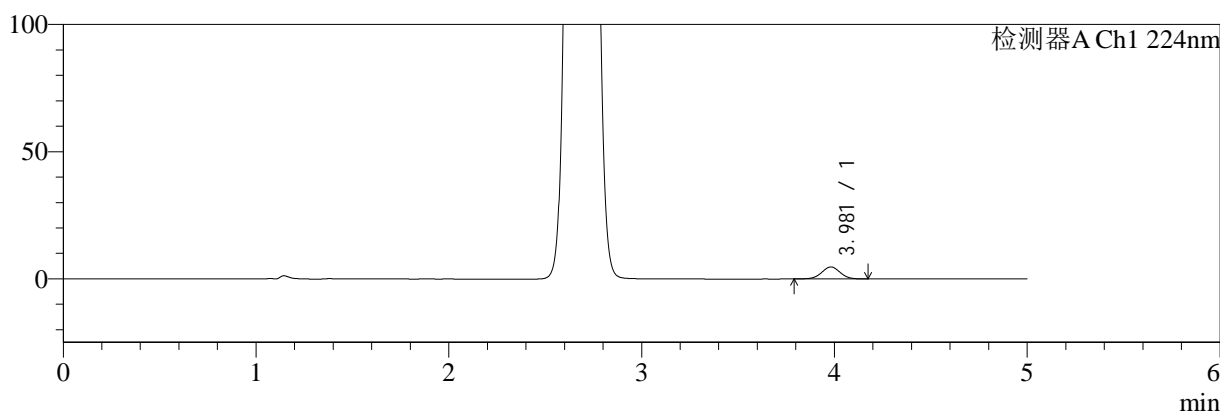
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

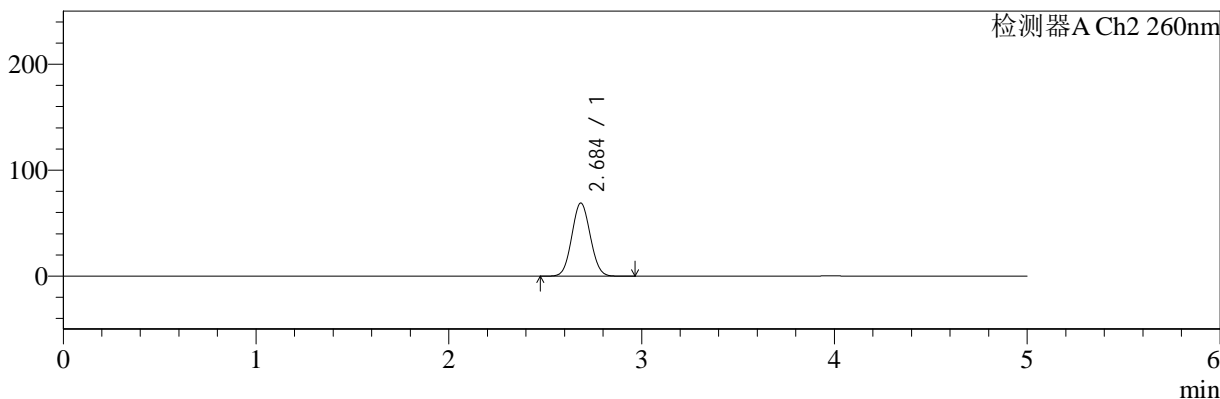
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2104-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:13:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	31505	100.000	4719	8275	0.998	--
总计		31505	100.000	4719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	460061	100.000	68745	3684	1.060	--
总计		460061	100.000	68745			

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)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



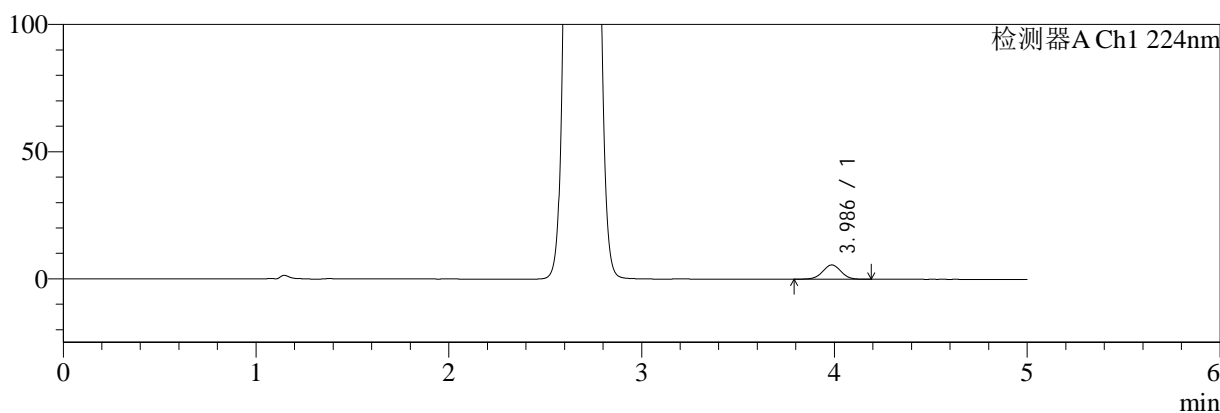
SMF-4034

<样品信息>

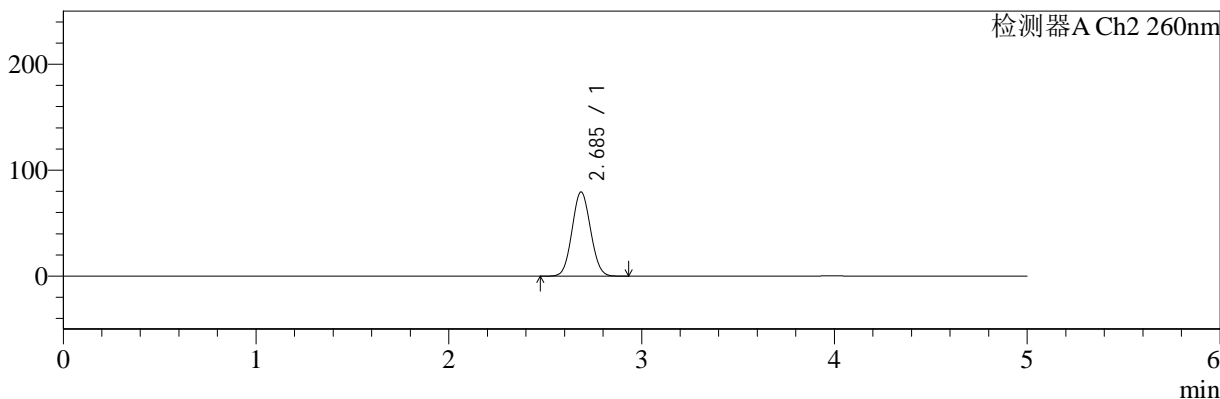
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2105-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:19:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	37464	100.000	5622	8398	0.996	--
总计		37464	100.000	5622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	530822	100.000	79325	3669	1.063	--
总计		530822	100.000	79325			

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)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



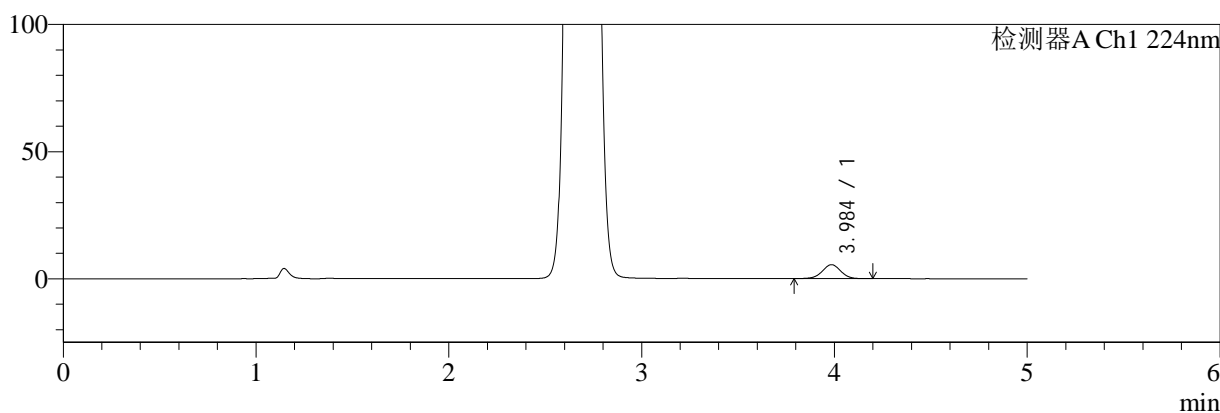
SMF-4034

<样品信息>

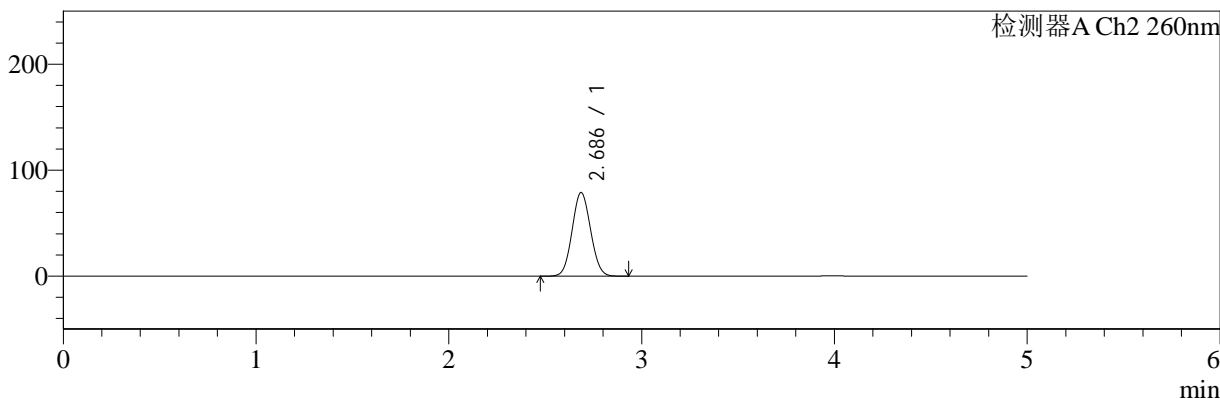
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2106-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:24:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	36667	100.000	5469	8318	0.991	--
总计		36667	100.000	5469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	526757	100.000	78798	3675	1.063	--
总计		526757	100.000	78798			

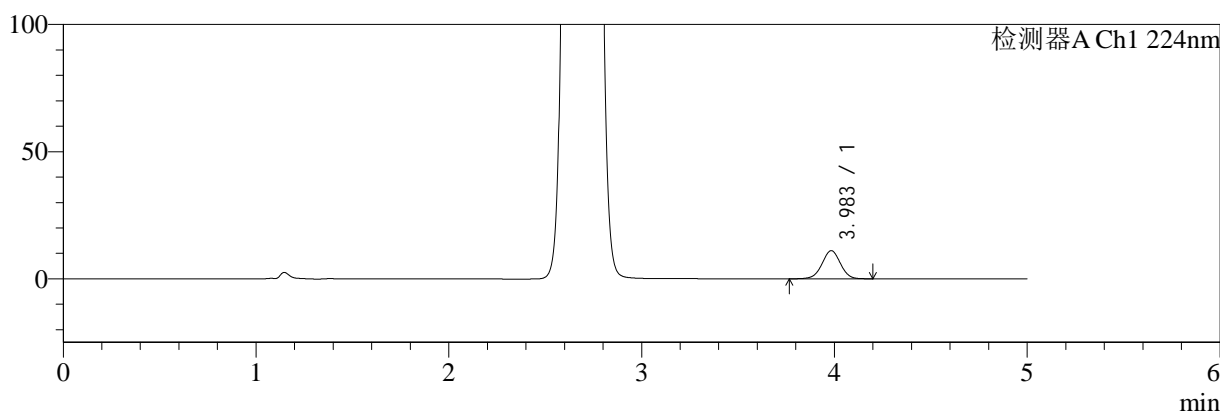
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

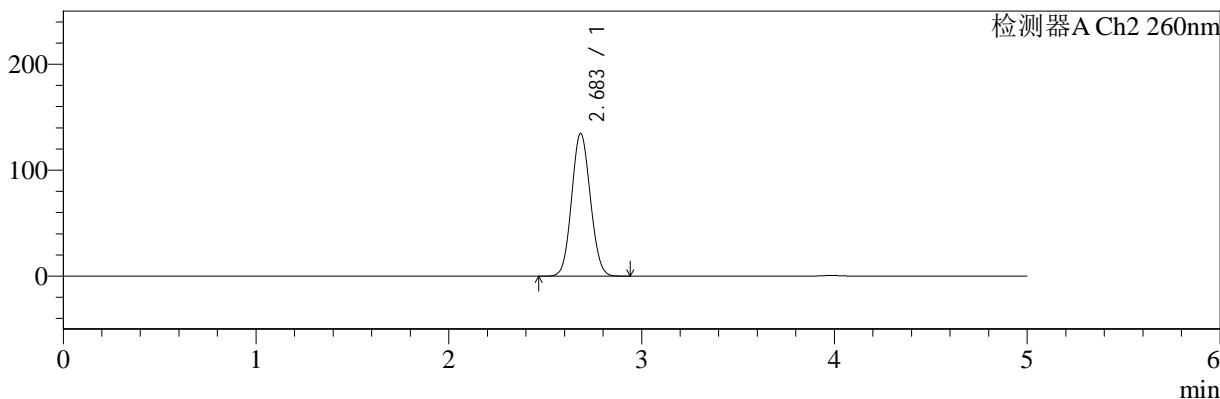
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2107-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:29:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	74011	100.000	11054	8349	0.993	--
总计		74011	100.000	11054			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	910025	100.000	134485	3592	1.079	--
总计		910025	100.000	134485			

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)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



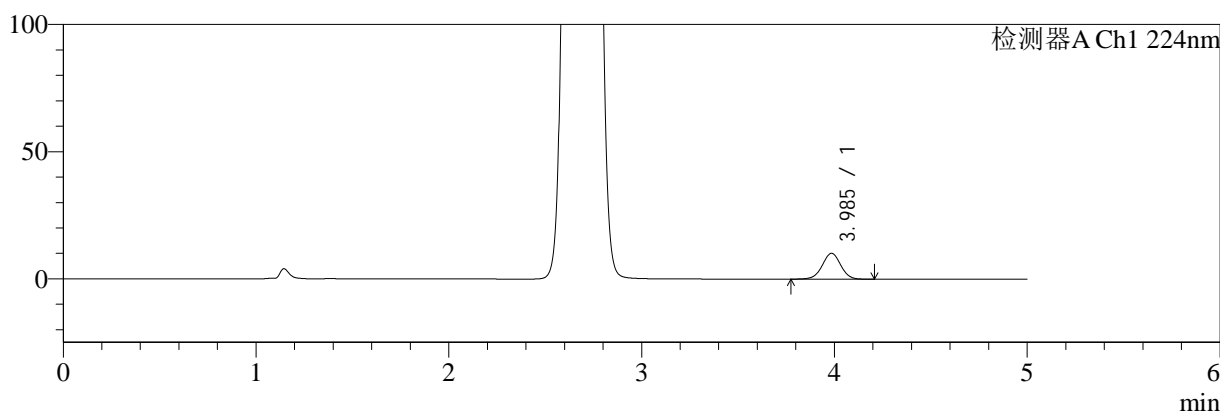
SMF-4034

<样品信息>

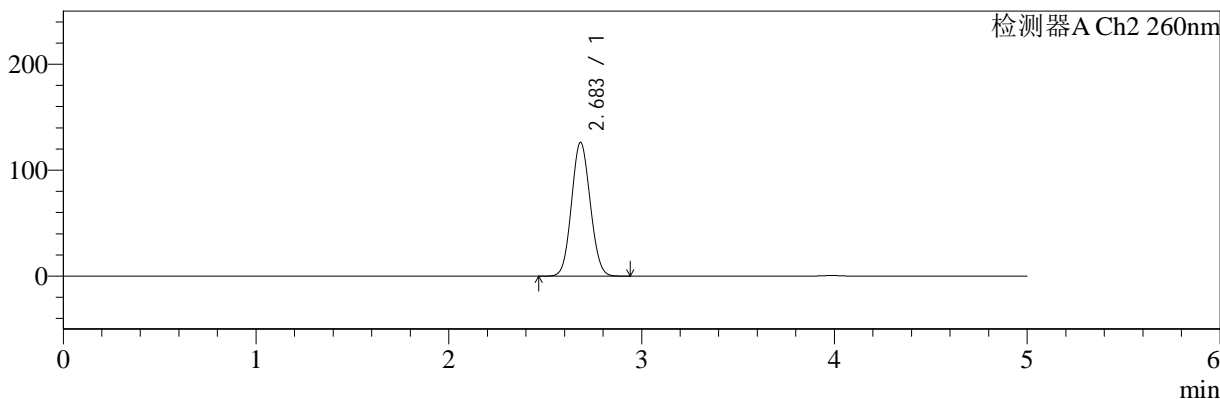
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2108-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:35:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	68105	100.000	10157	8352	0.997	--
总计		68105	100.000	10157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	851725	100.000	126074	3591	1.077	--
总计		851725	100.000	126074			

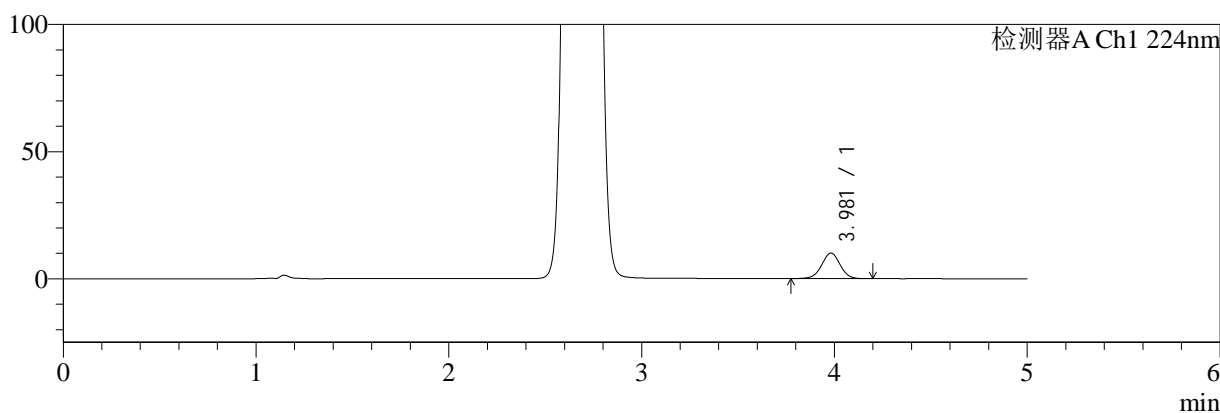
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

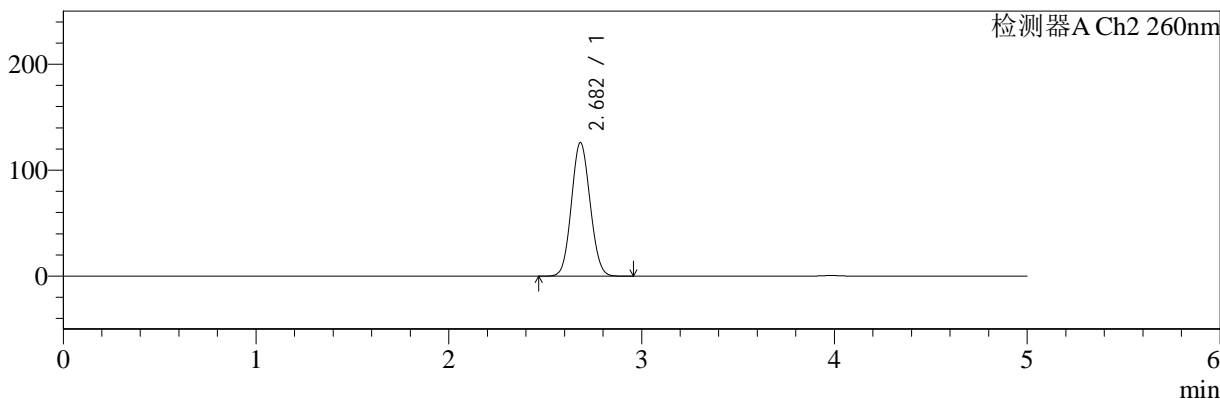
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2109-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:40:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	67095	100.000	10030	8315	0.995	--
总计		67095	100.000	10030			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	851351	100.000	126056	3589	1.077	--
总计		851351	100.000	126056			

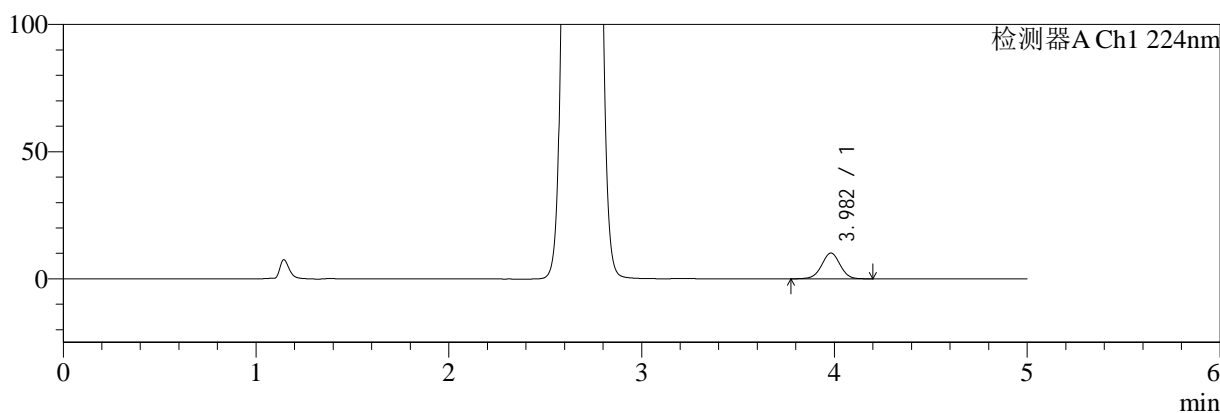
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

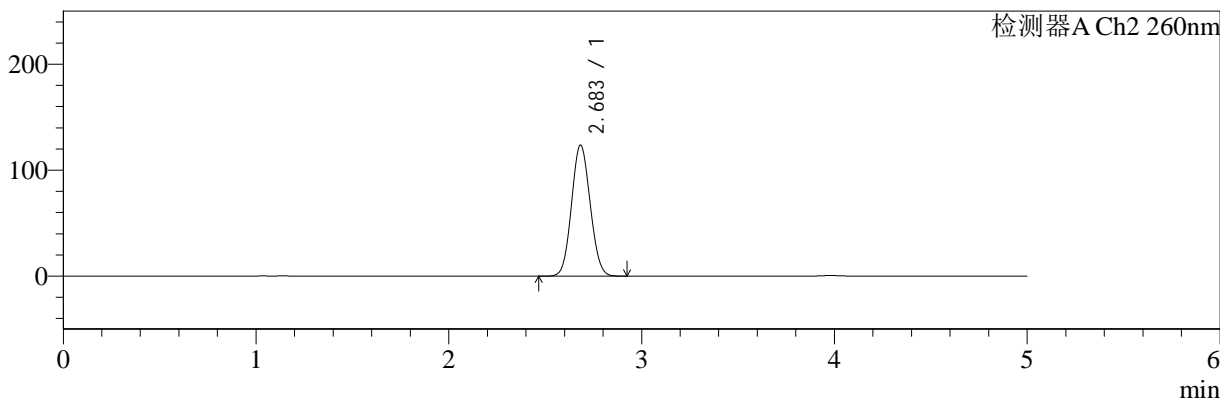
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2110-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 14:46:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	67527	100.000	10127	8338	0.993	--
总计		67527	100.000	10127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	833753	100.000	123555	3601	1.076	--
总计		833753	100.000	123555			

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)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



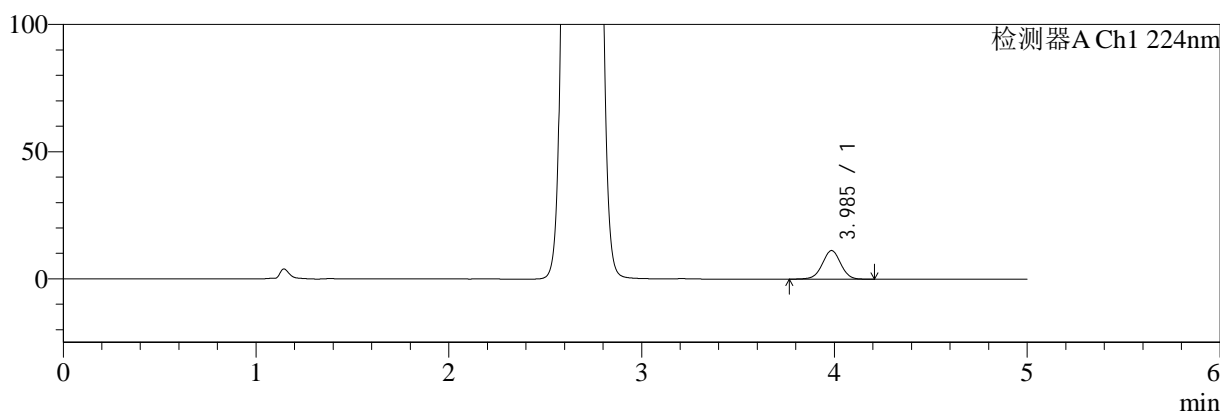
SMF-4034

<样品信息>

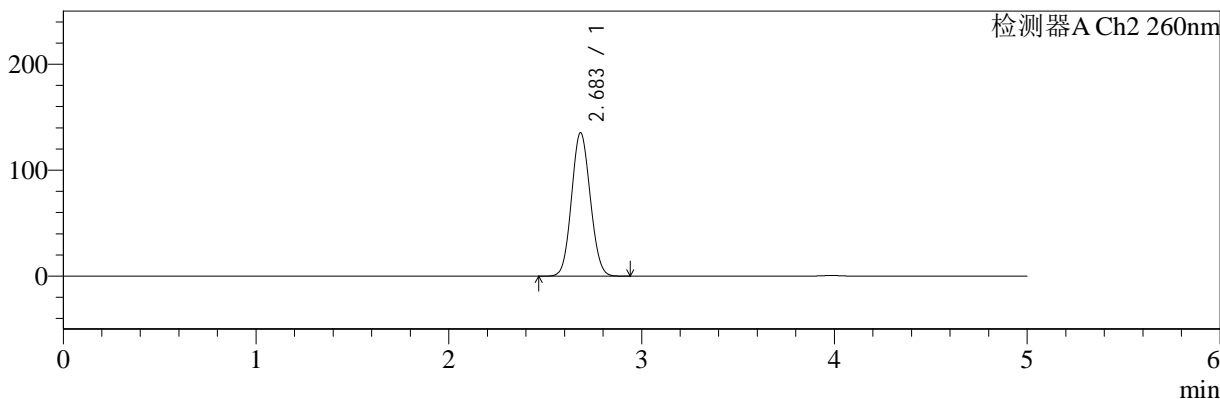
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2111-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:51:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	75173	100.000	11218	8343	0.994	--
总计		75173	100.000	11218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	914430	100.000	135179	3587	1.079	--
总计		914430	100.000	135179			

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)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



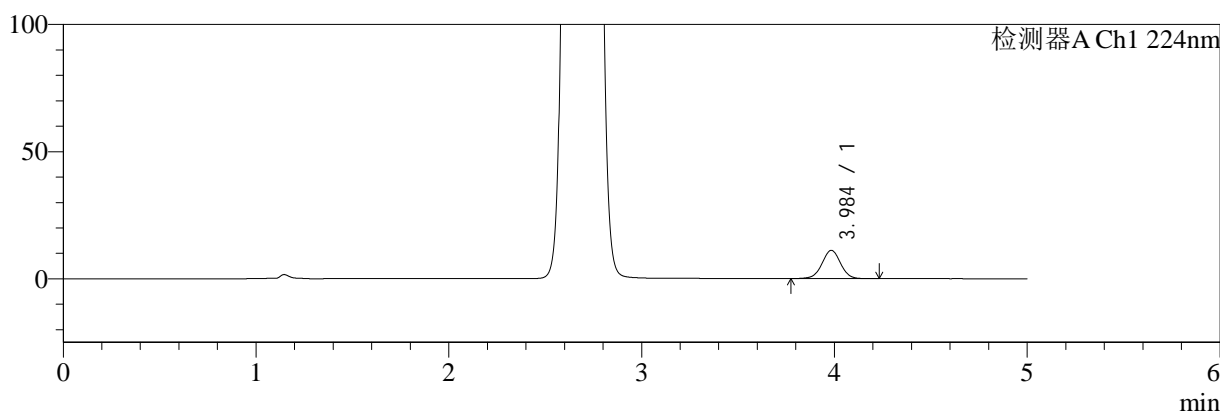
SMF-4034

<样品信息>

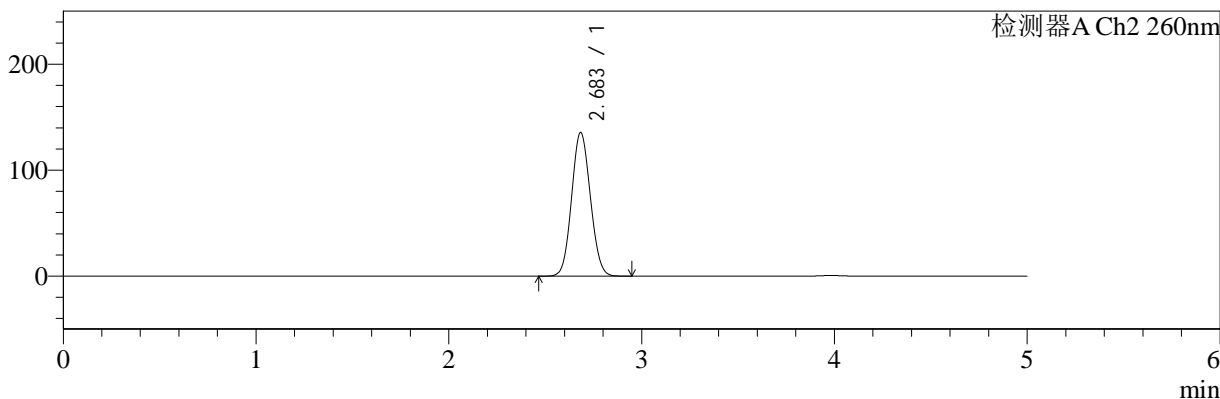
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2112-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 14:56:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	74628	100.000	11112	8319	0.998	--
总计		74628	100.000	11112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	918521	100.000	135294	3569	1.079	--
总计		918521	100.000	135294			

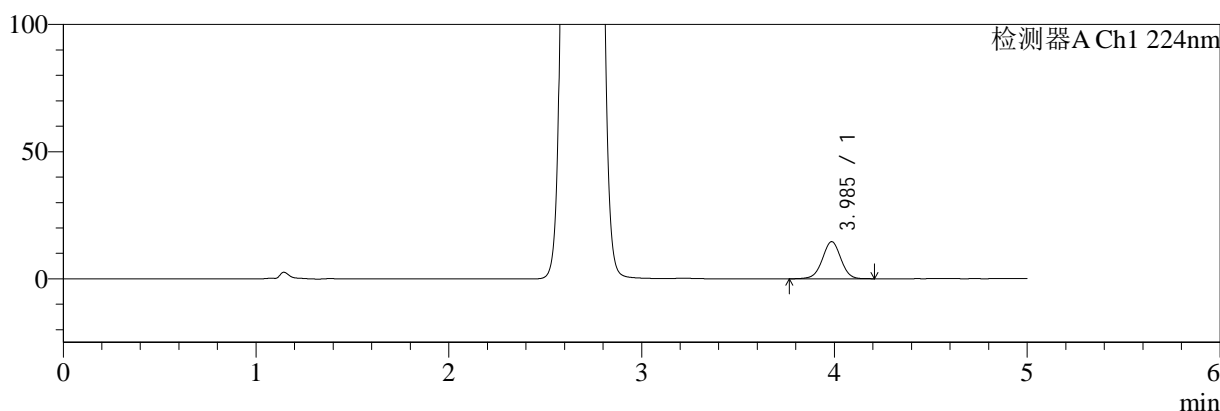
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

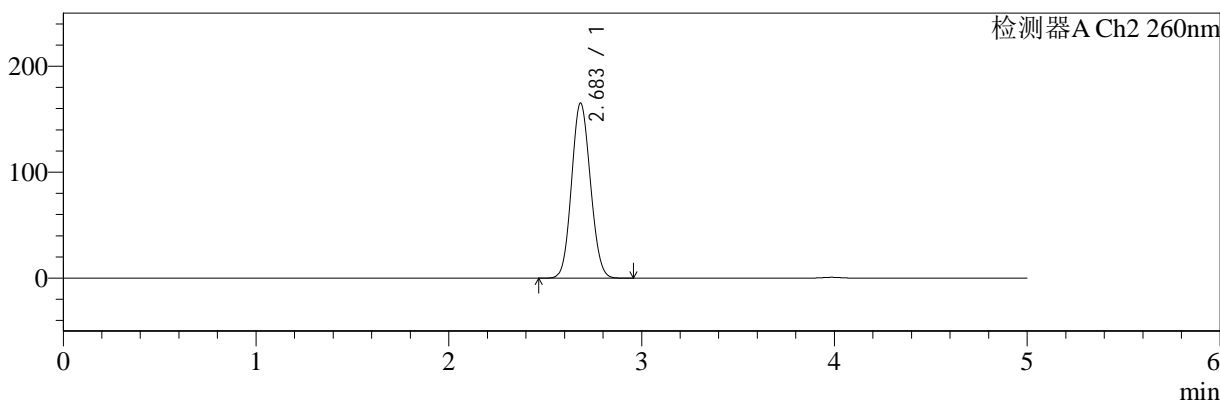
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2113-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:02:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:30:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	97567	100.000	14570	8360	0.993	--
总计		97567	100.000	14570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1124289	100.000	164949	3536	1.089	--
总计		1124289	100.000	164949			

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)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



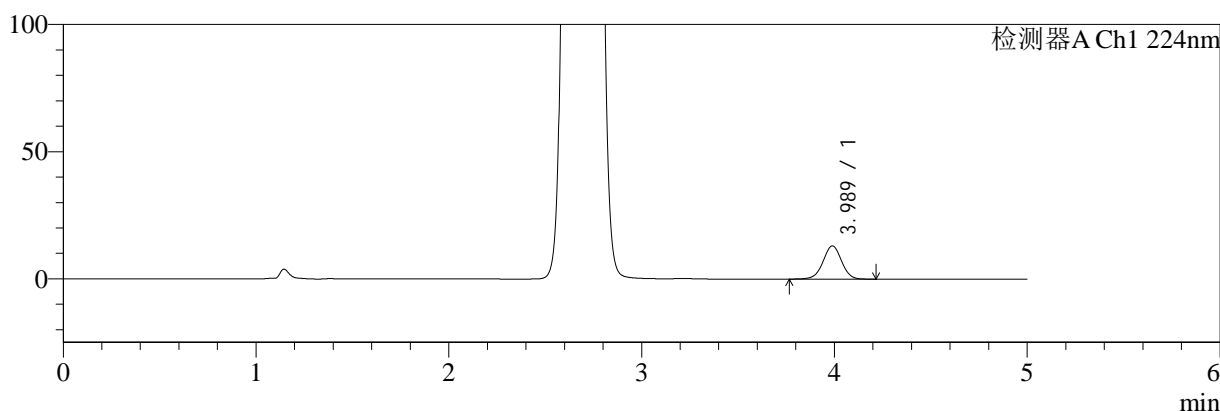
SMF-4034

<样品信息>

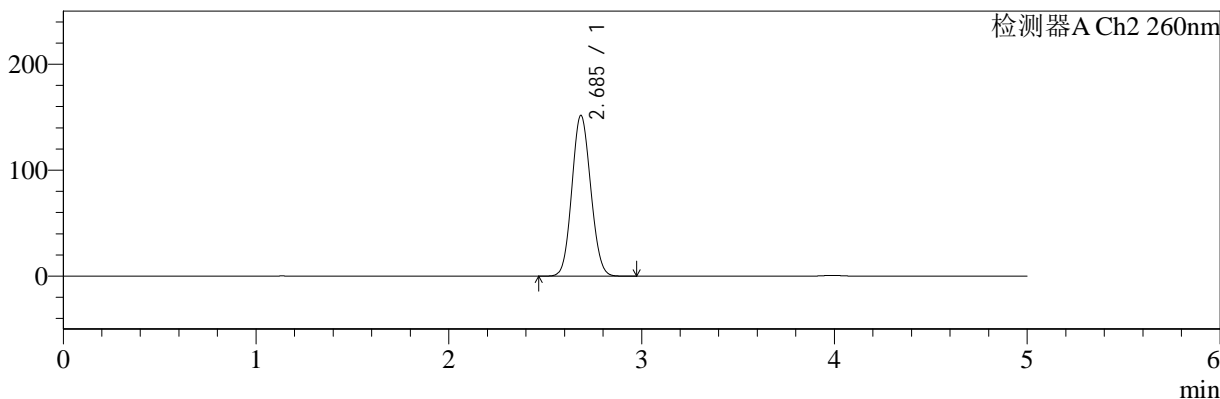
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2114-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:07:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	87534	100.000	13075	8329	0.992	--
总计		87534	100.000	13075			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1032054	100.000	151243	3550	1.086	--
总计		1032054	100.000	151243			

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)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



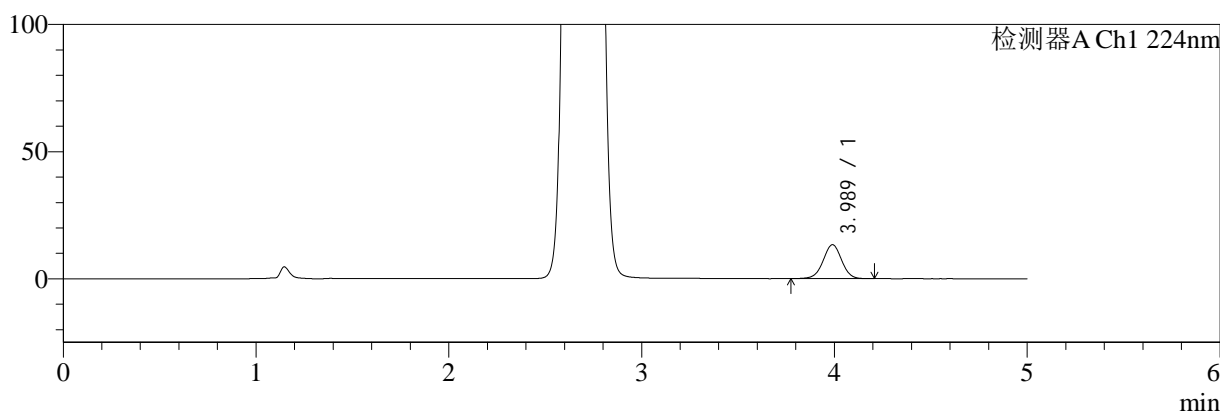
SMF-4034

<样品信息>

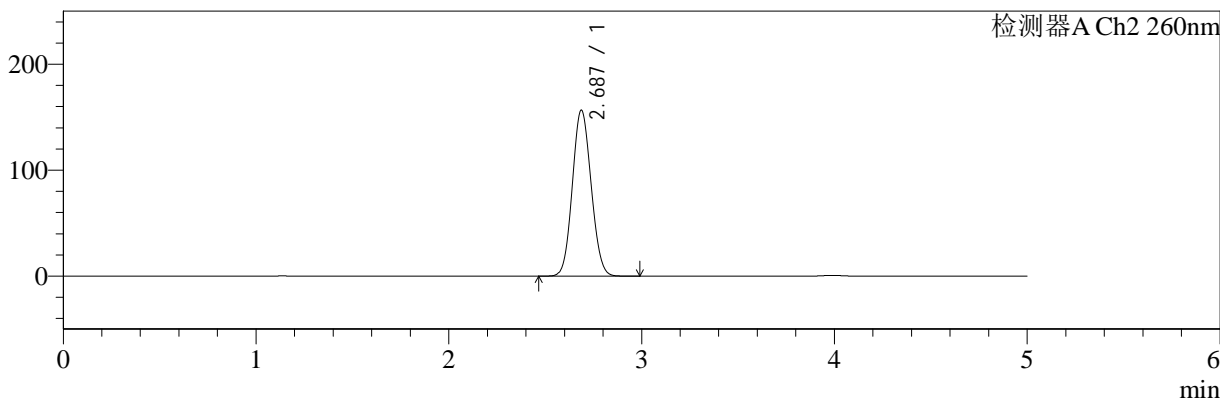
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2115-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:12:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	89450	100.000	13356	8317	0.993	--
总计		89450	100.000	13356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1063249	100.000	156689	3573	1.086	--
总计		1063249	100.000	156689			

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)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



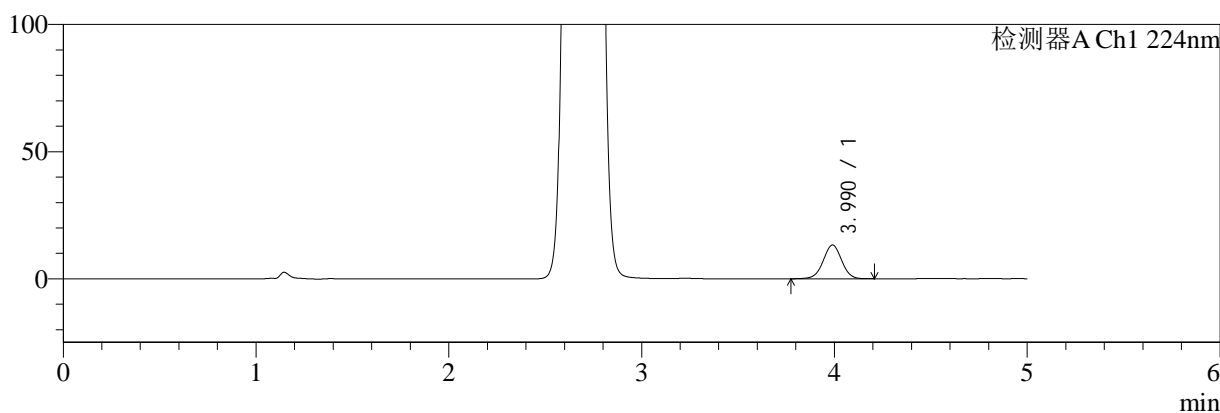
SMF-4034

<样品信息>

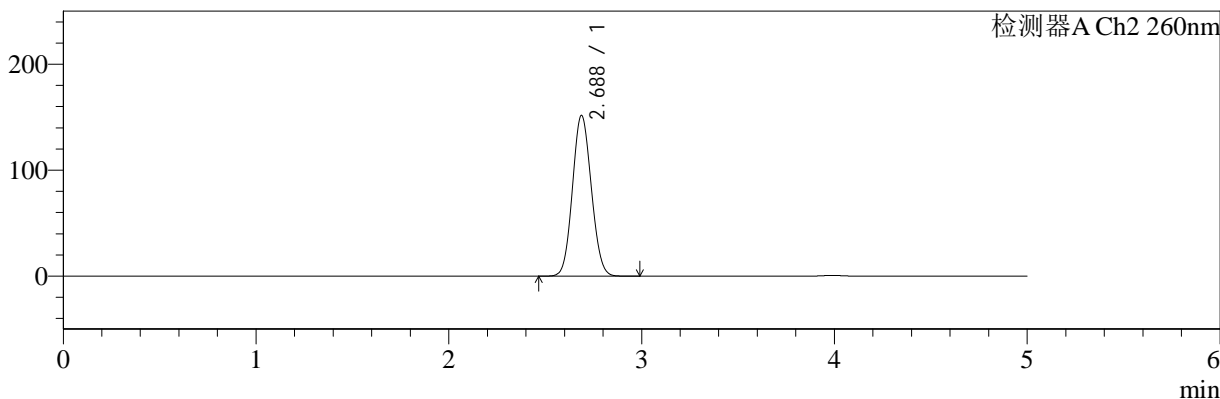
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2116-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:18:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	88742	100.000	13278	8334	0.995	--
总计		88742	100.000	13278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1033607	100.000	151793	3550	1.084	--
总计		1033607	100.000	151793			

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)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



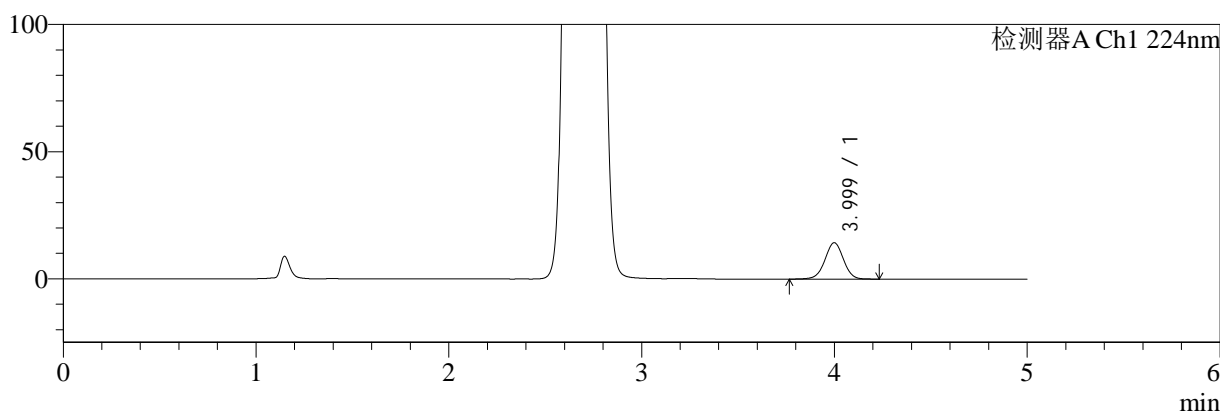
SMF-4034

<样品信息>

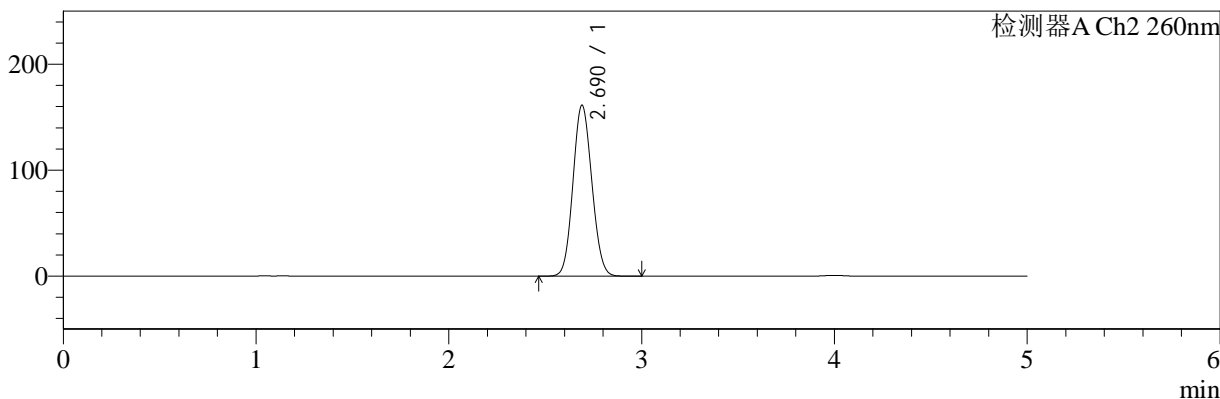
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2117-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:23:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	95885	100.000	14303	8396	0.991	--
总计		95885	100.000	14303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	1100644	100.000	161275	3542	1.090	--
总计		1100644	100.000	161275			

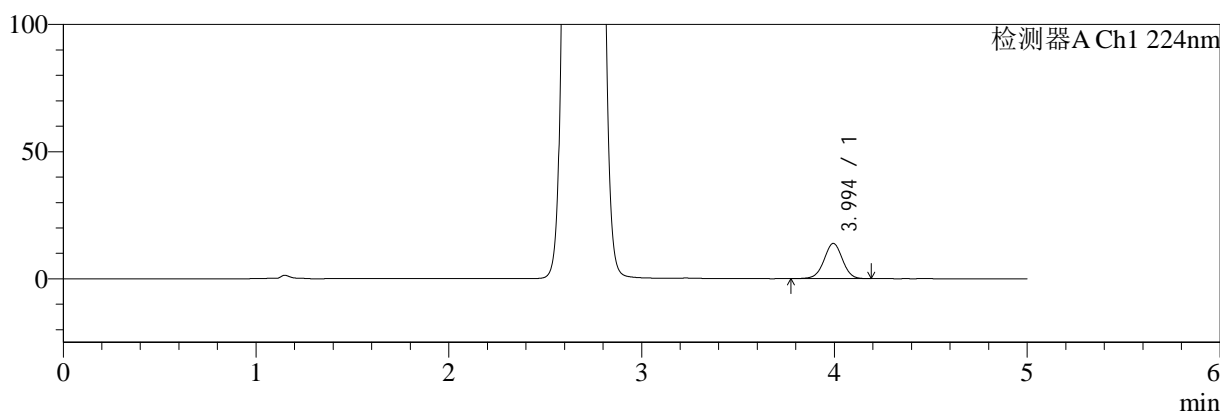
图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

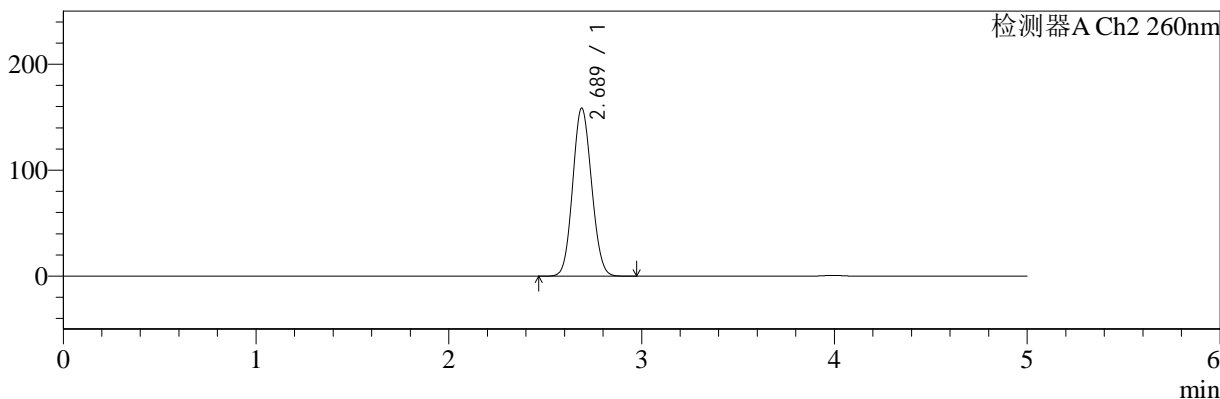
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2118-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:28:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	92653	100.000	13848	8369	0.990	--
总计		92653	100.000	13848			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	1080679	100.000	158668	3545	1.087	--
总计		1080679	100.000	158668			

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)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



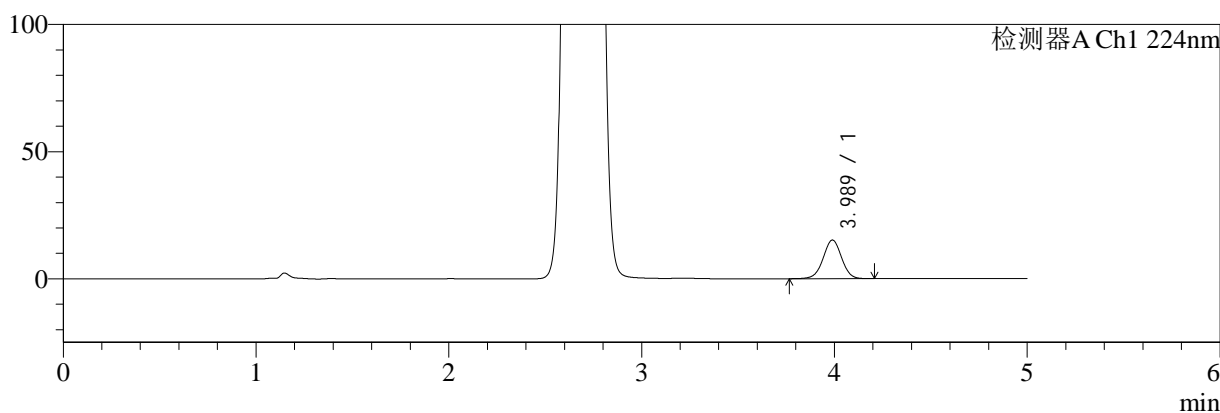
SMF-4034

<样品信息>

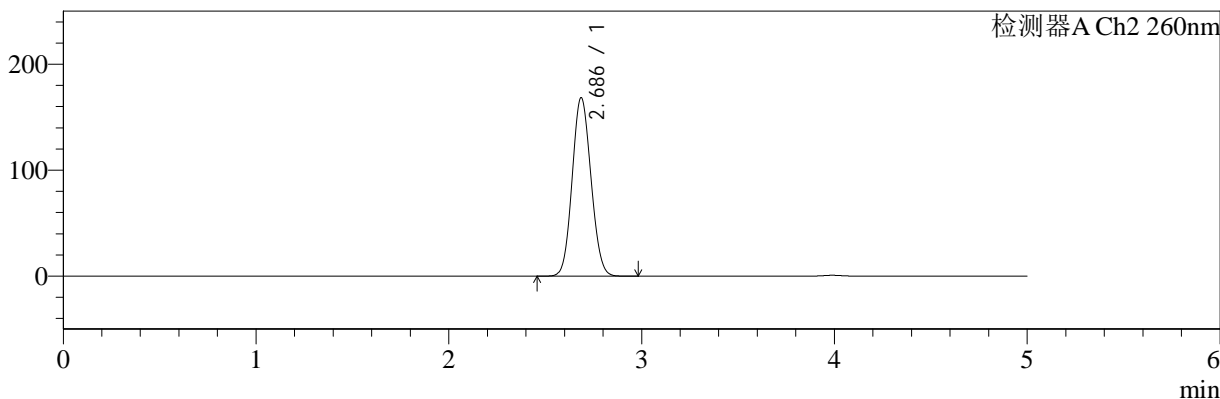
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2119-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:34:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	101469	100.000	15204	8361	0.994	--
总计		101469	100.000	15204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1145065	100.000	168254	3560	1.090	--
总计		1145065	100.000	168254			

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)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



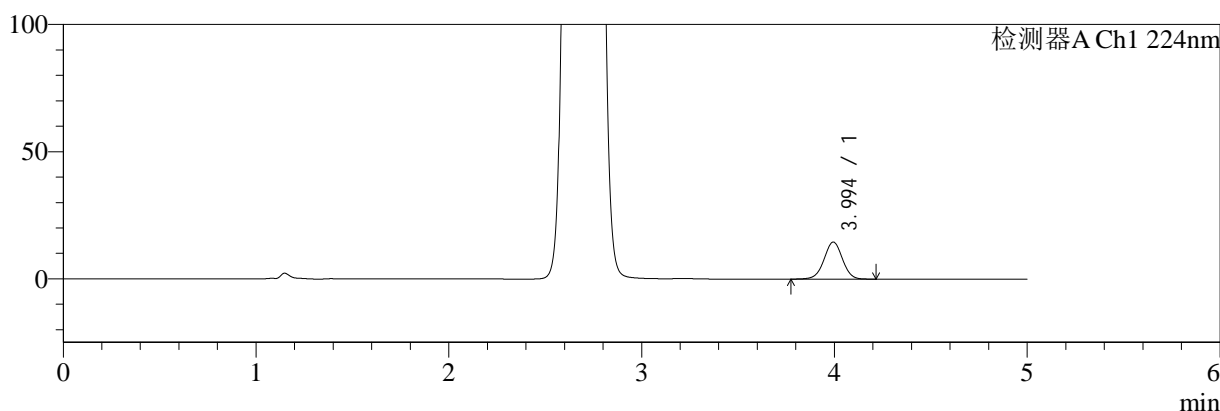
SMF-4034

<样品信息>

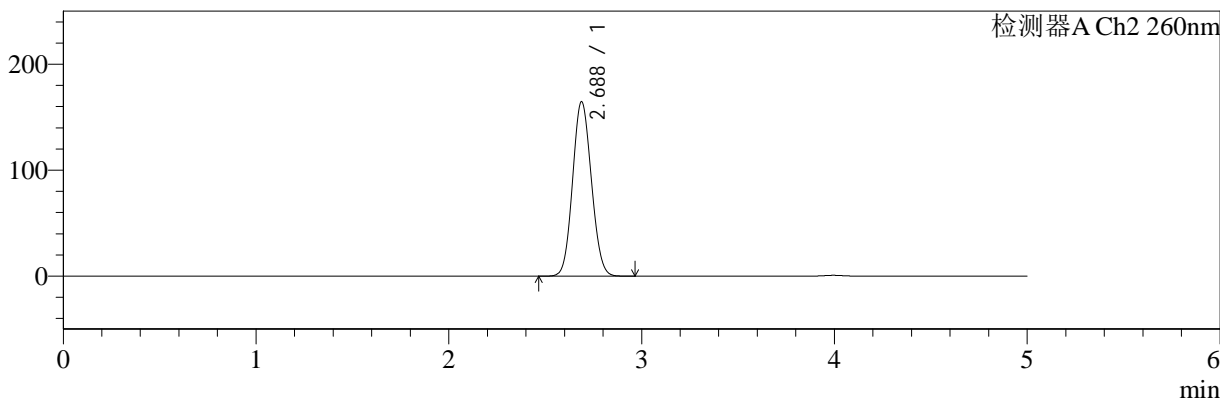
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2120-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:39:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	97209	100.000	14552	8386	0.994	--
总计		97209	100.000	14552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	1118164	100.000	164730	3568	1.088	--
总计		1118164	100.000	164730			

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)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



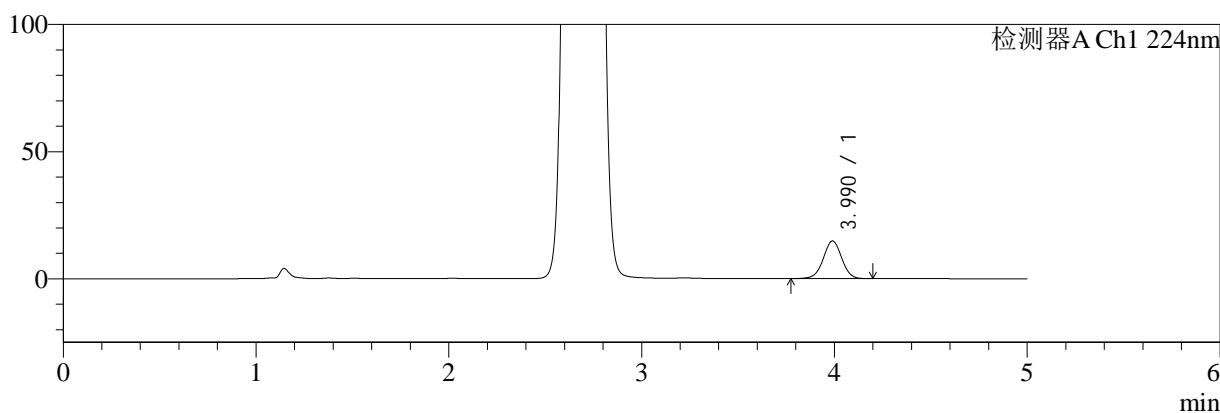
SMF-4034

<样品信息>

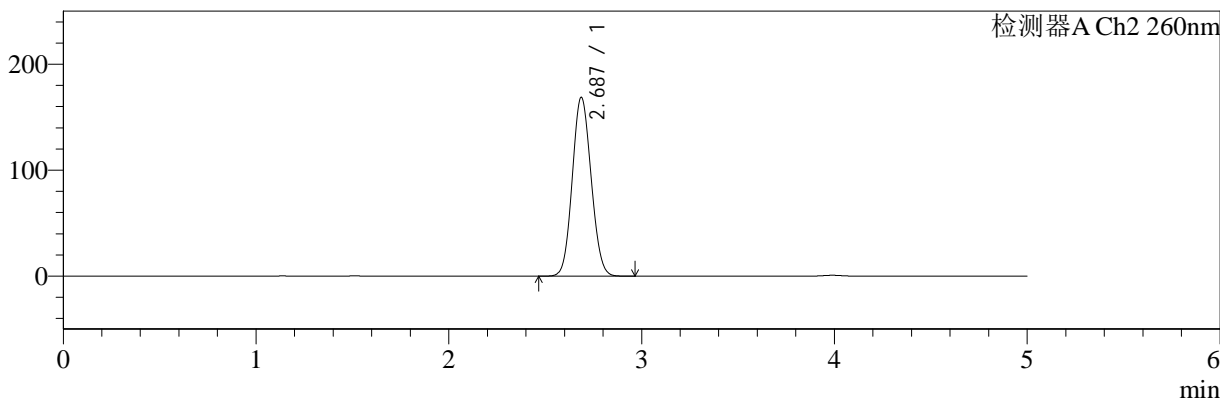
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2121-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:45:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	99005	100.000	14815	8355	0.994	--
总计		99005	100.000	14815			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1150479	100.000	168765	3543	1.088	--
总计		1150479	100.000	168765			

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)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



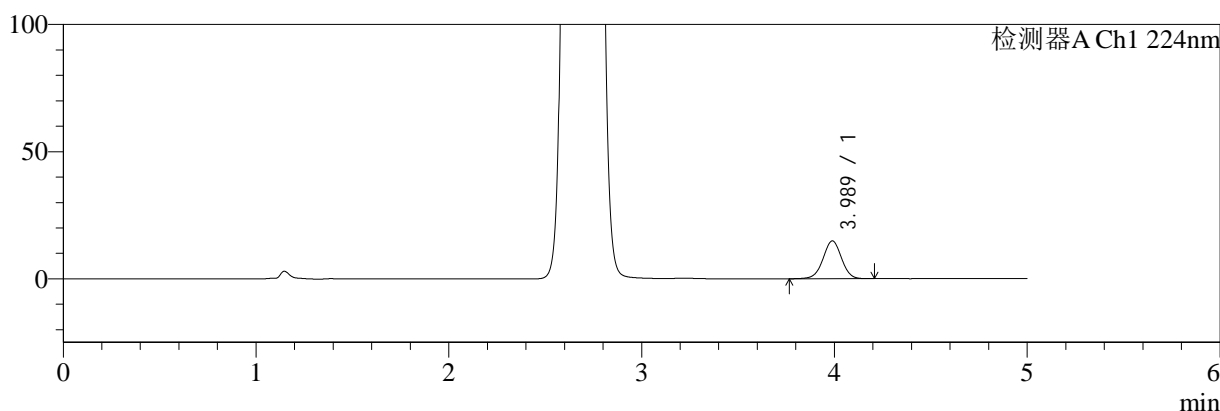
SMF-4034

<样品信息>

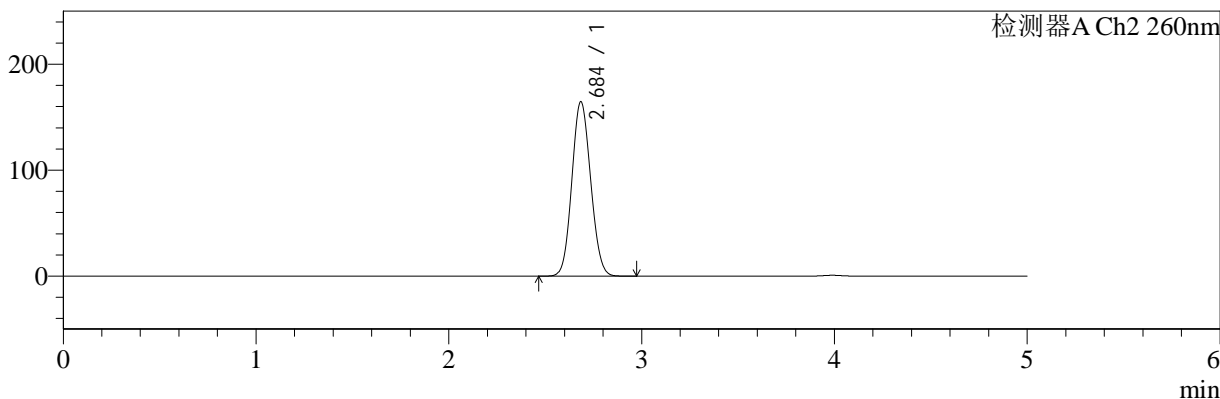
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2122-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:50:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	99473	100.000	14876	8333	0.991	--
总计		99473	100.000	14876			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1119190	100.000	164018	3553	1.090	--
总计		1119190	100.000	164018			

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)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



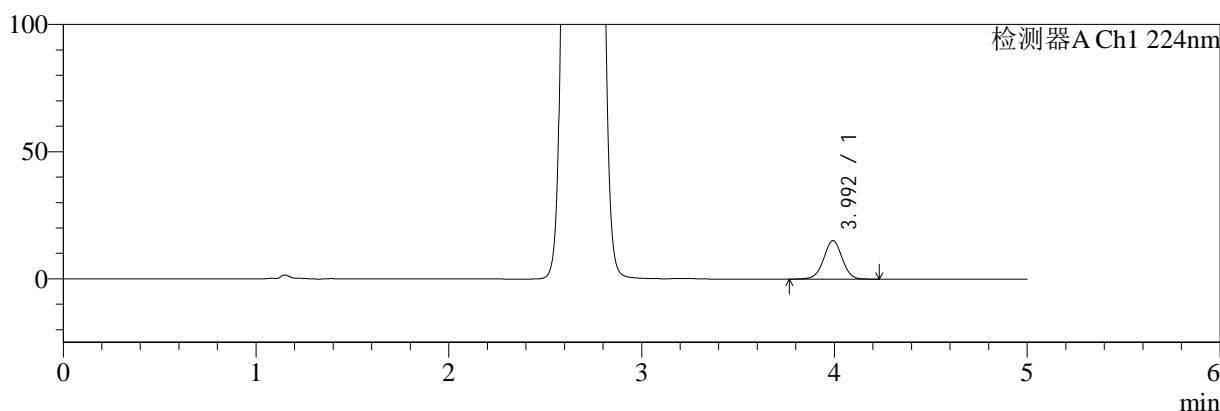
SMF-4034

<样品信息>

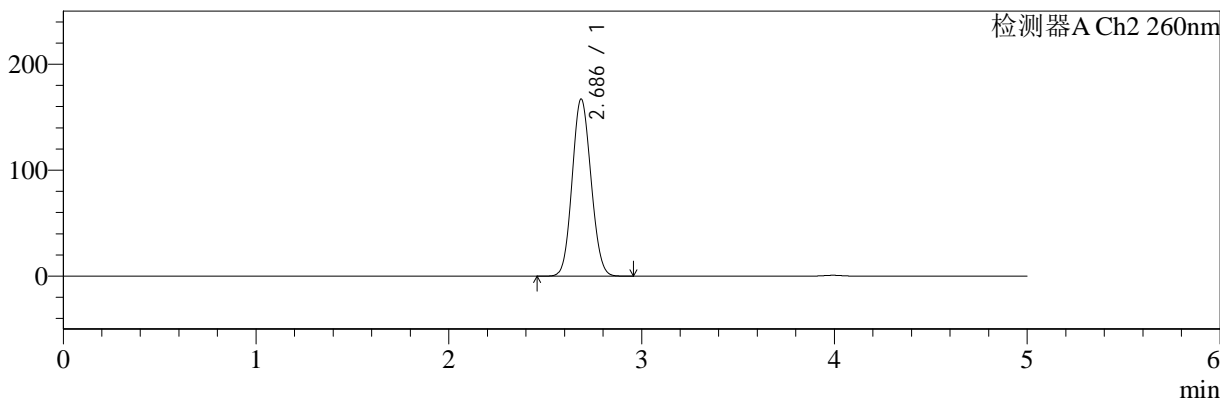
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2123-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 15:55:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	101365	100.000	15094	8356	0.992	--
总计		101365	100.000	15094			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1138763	100.000	167007	3540	1.090	--
总计		1138763	100.000	167007			

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)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



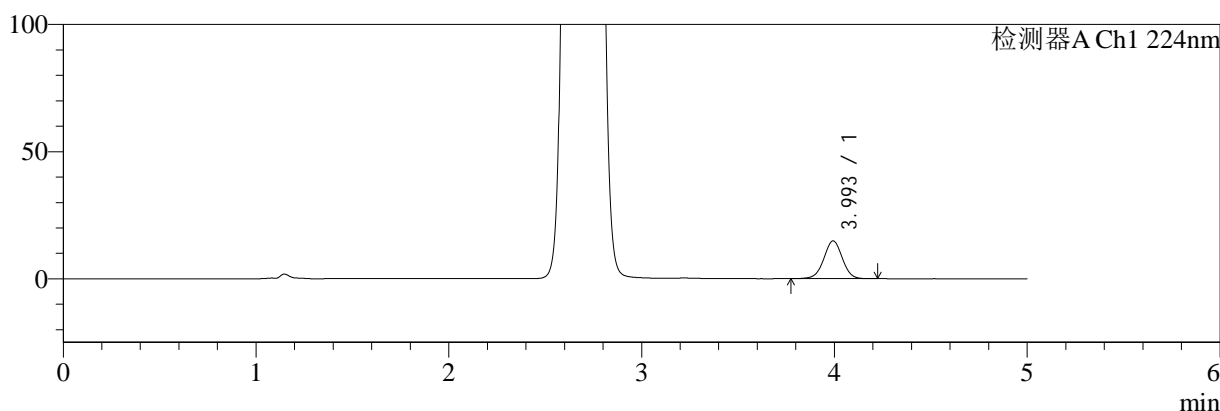
SMF-4034

<样品信息>

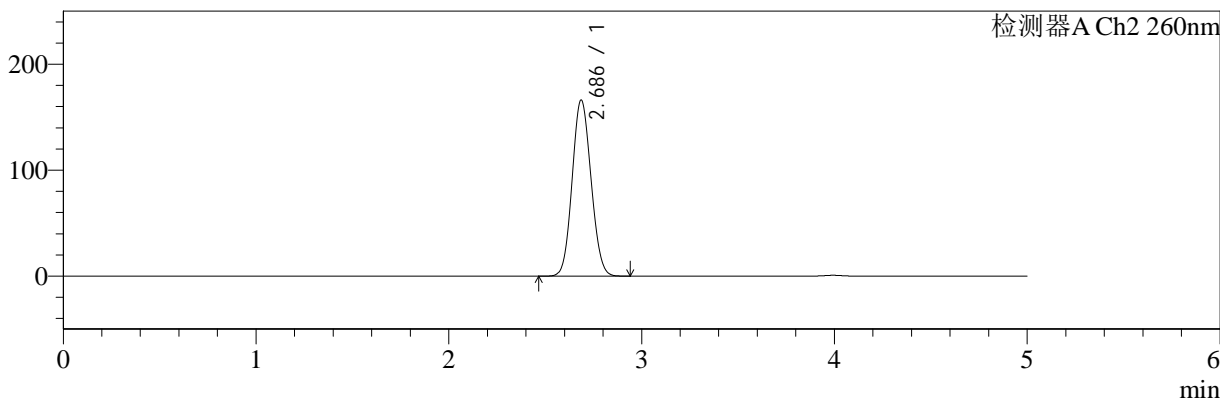
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2124-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:01:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	99529	100.000	14816	8364	0.994	--
总计		99529	100.000	14816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1133978	100.000	166075	3533	1.090	--
总计		1133978	100.000	166075			

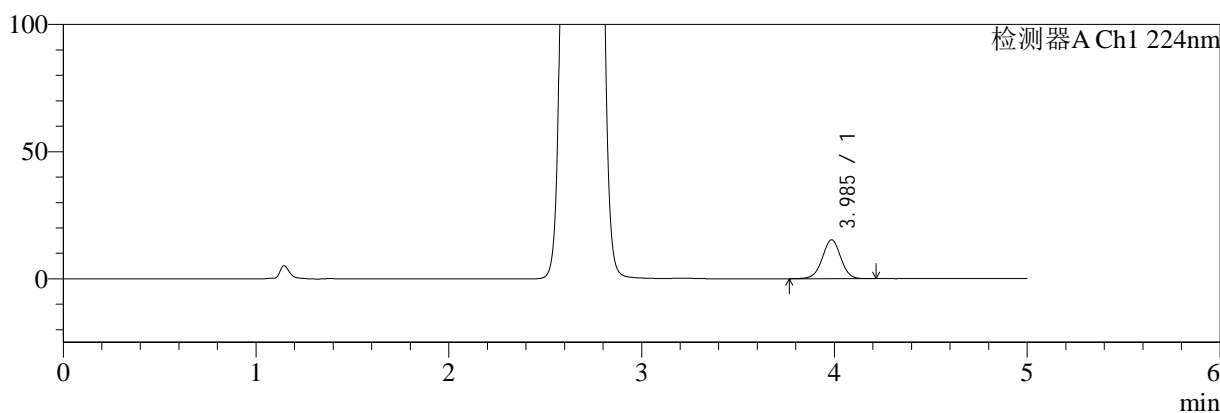
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

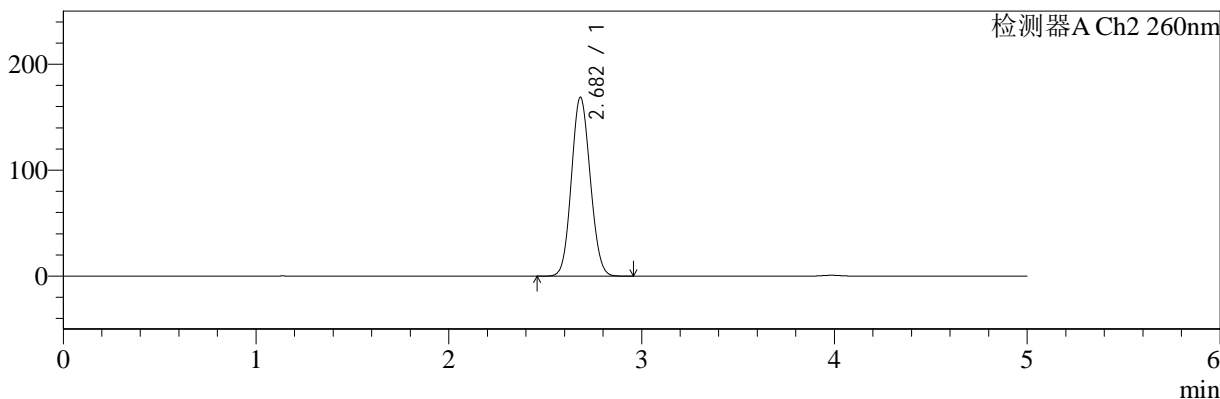
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2125-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:06:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	102475	100.000	15287	8337	0.992	--
总计		102475	100.000	15287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	1148273	100.000	168792	3543	1.089	--
总计		1148273	100.000	168792			

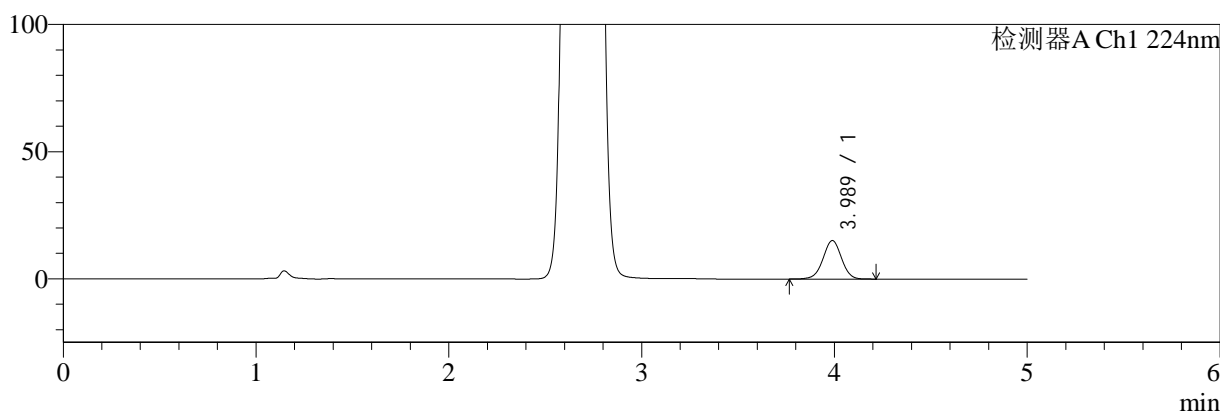
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

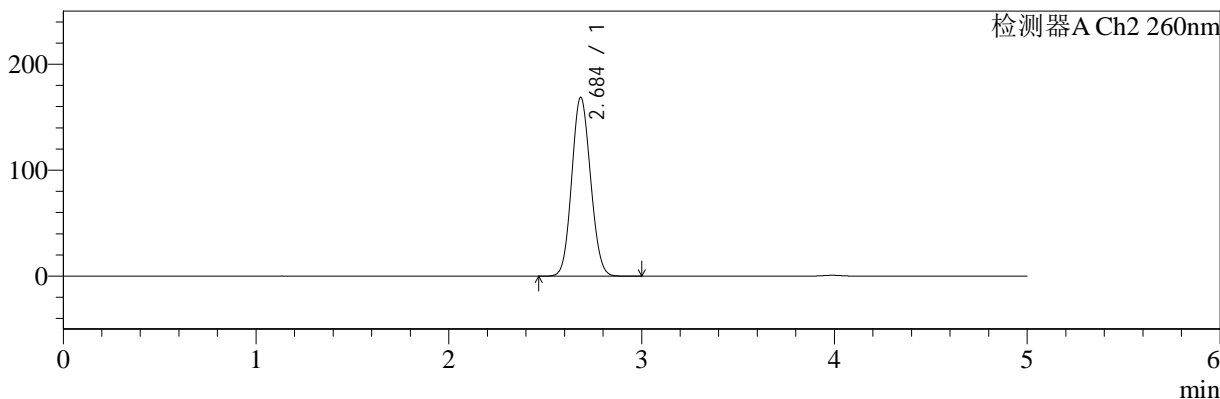
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2126-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:11:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	101255	100.000	15136	8336	0.990	--
总计		101255	100.000	15136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1148286	100.000	168383	3546	1.091	--
总计		1148286	100.000	168383			

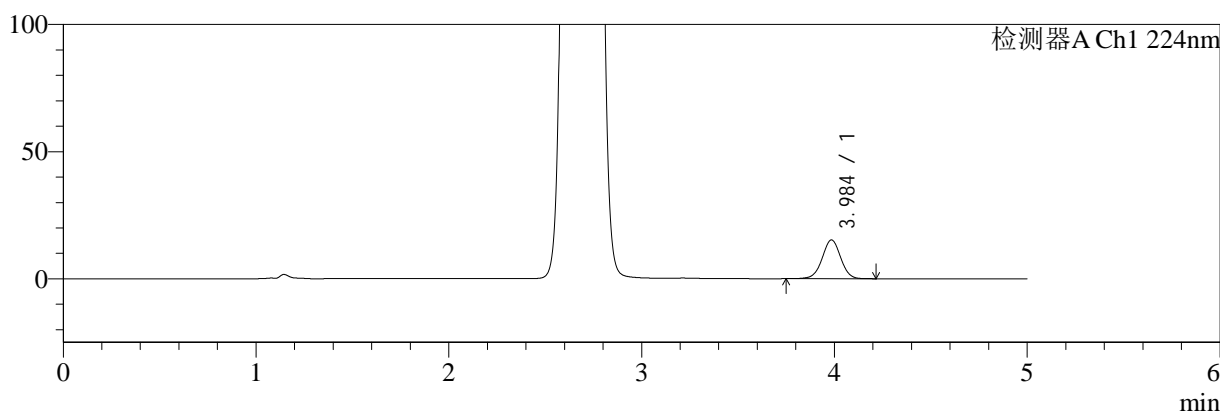
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

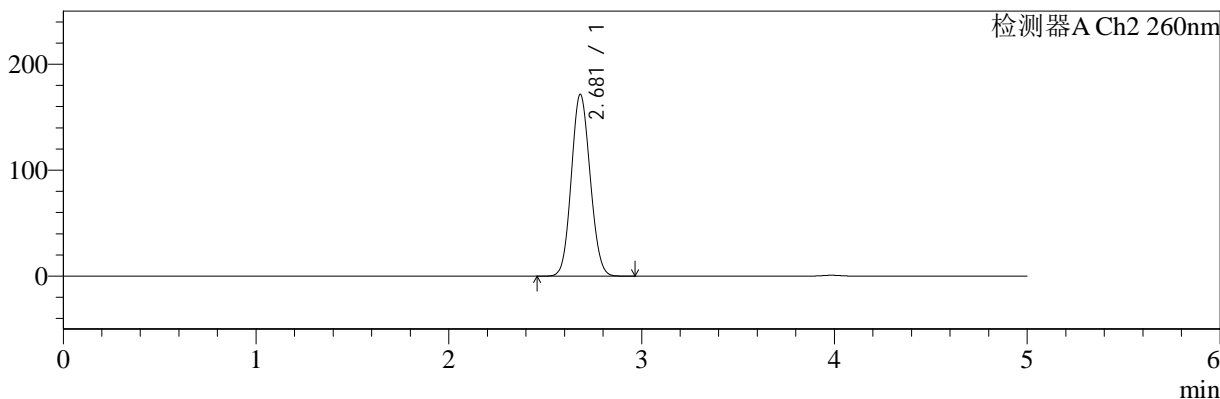
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2127-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:17:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	102022	100.000	15192	8321	0.994	--
总计		102022	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	2.681	1166792	100.000	171544	3541	1.091	--
总计		1166792	100.000	171544			

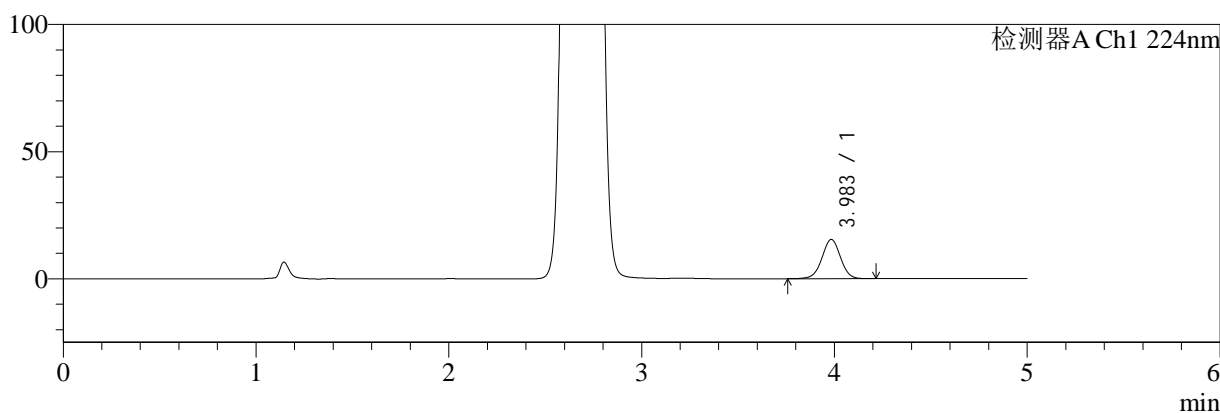
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

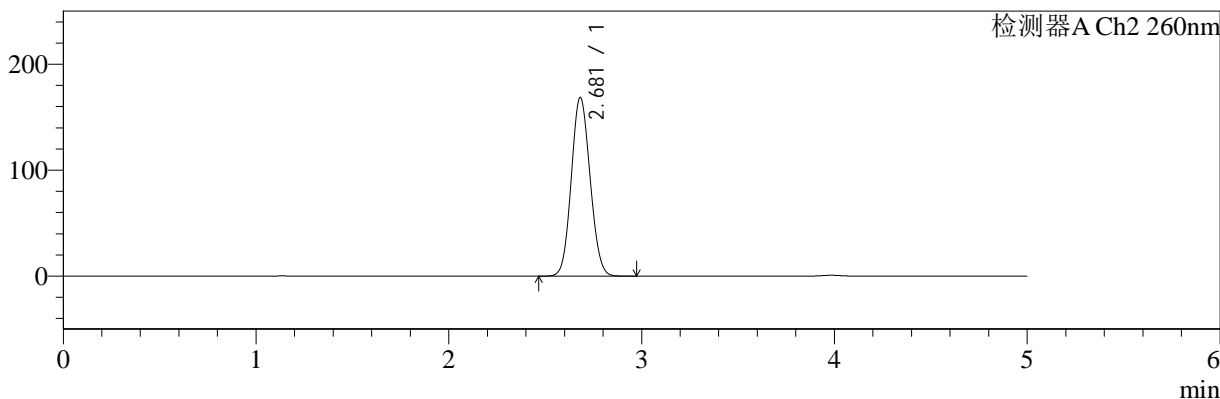
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2128-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:22:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	103540	100.000	15407	8288	0.995	--
总计		103540	100.000	15407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	1146990	100.000	168692	3543	1.090	--
总计		1146990	100.000	168692			

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)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



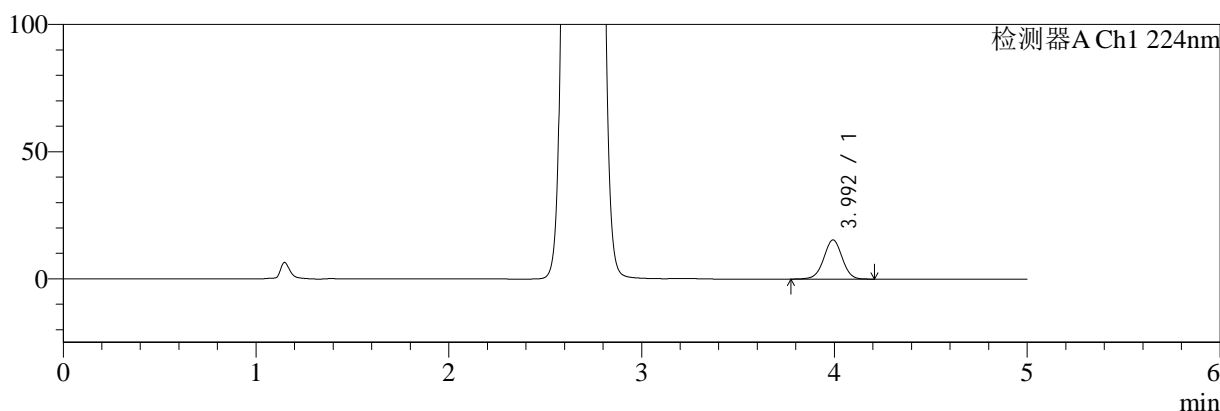
SMF-4034

<样品信息>

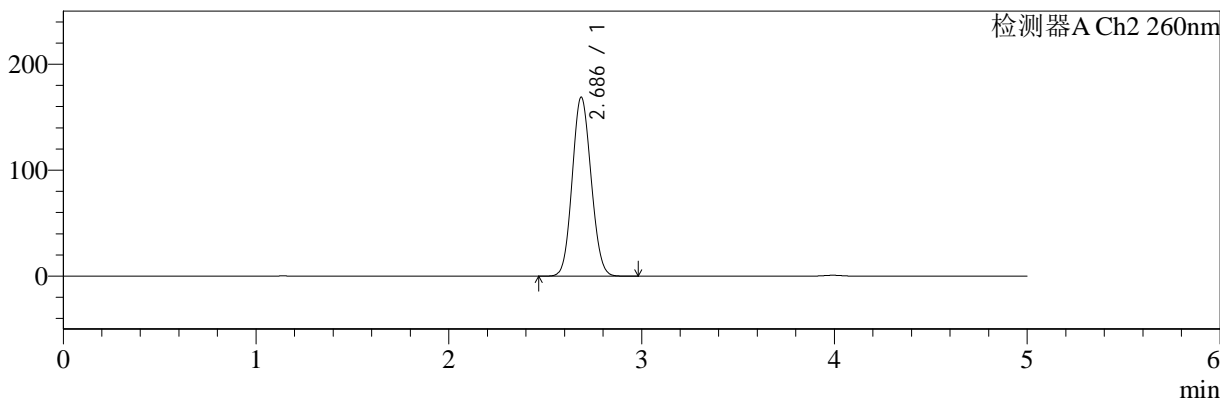
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2129-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:28:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	102836	100.000	15339	8370	0.991	--
总计		102836	100.000	15339			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1152611	100.000	168841	3533	1.090	--
总计		1152611	100.000	168841			

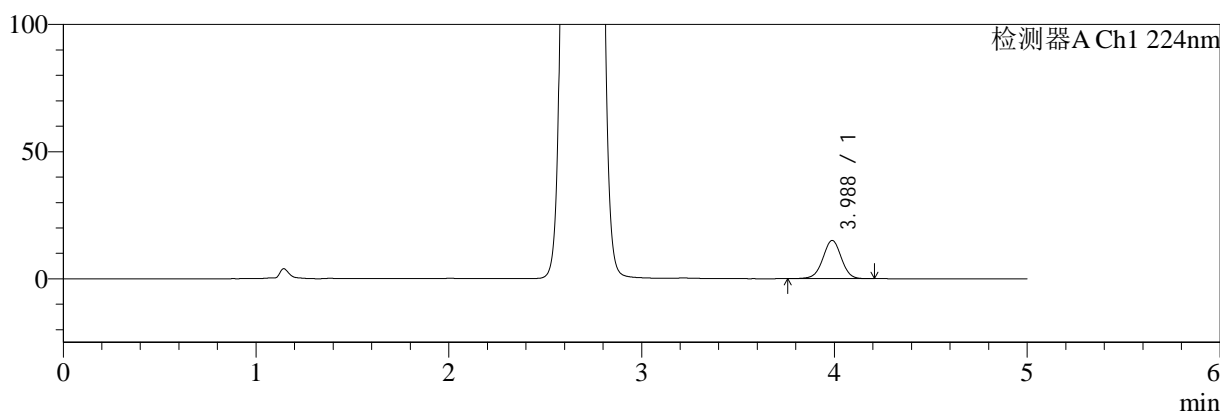
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

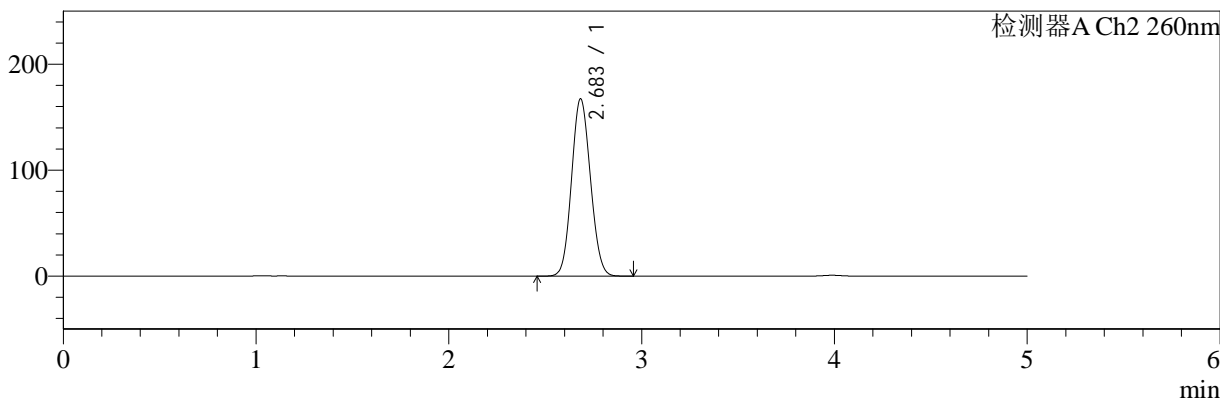
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2130-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	100741	100.000	15063	8321	0.990	--
总计		100741	100.000	15063			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1141980	100.000	167064	3518	1.090	--
总计		1141980	100.000	167064			

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)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



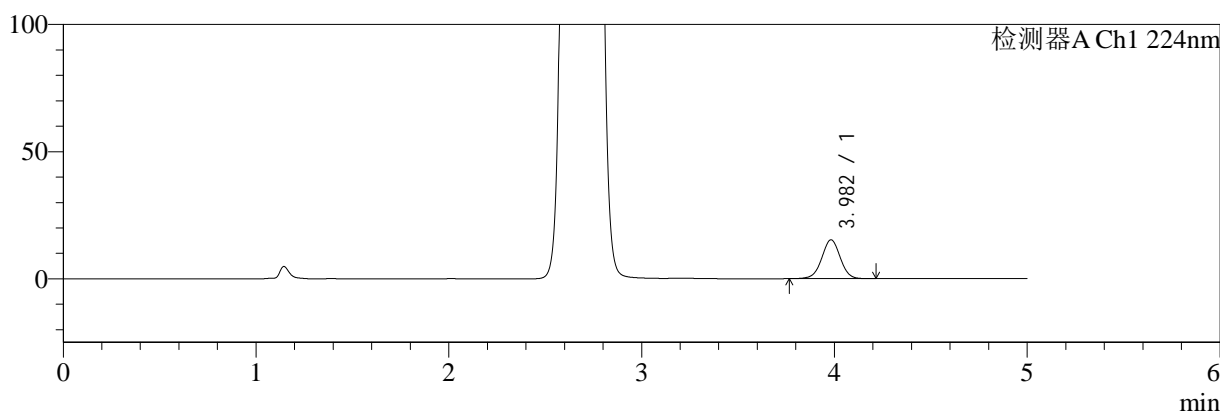
SMF-4034

<样品信息>

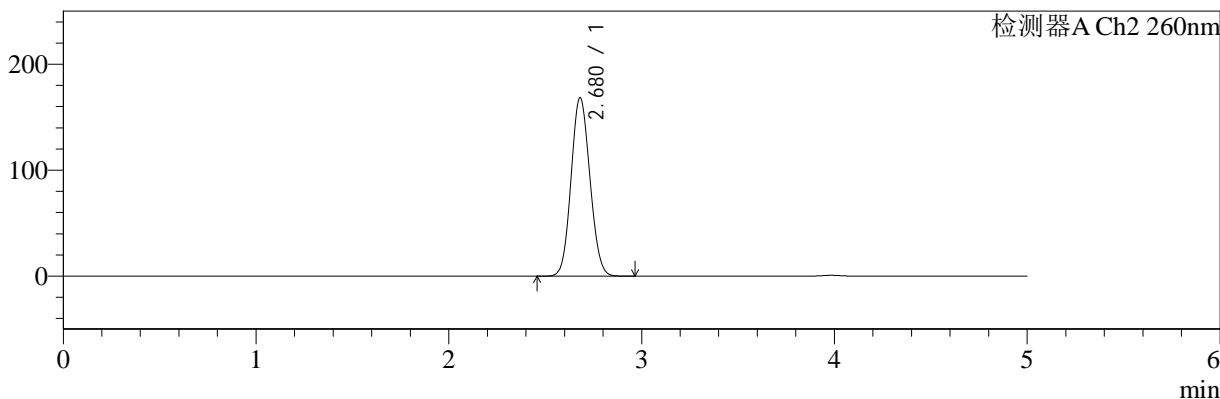
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2131-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:38:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	102100	100.000	15274	8335	0.995	--
总计		102100	100.000	15274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1147576	100.000	168564	3530	1.091	--
总计		1147576	100.000	168564			

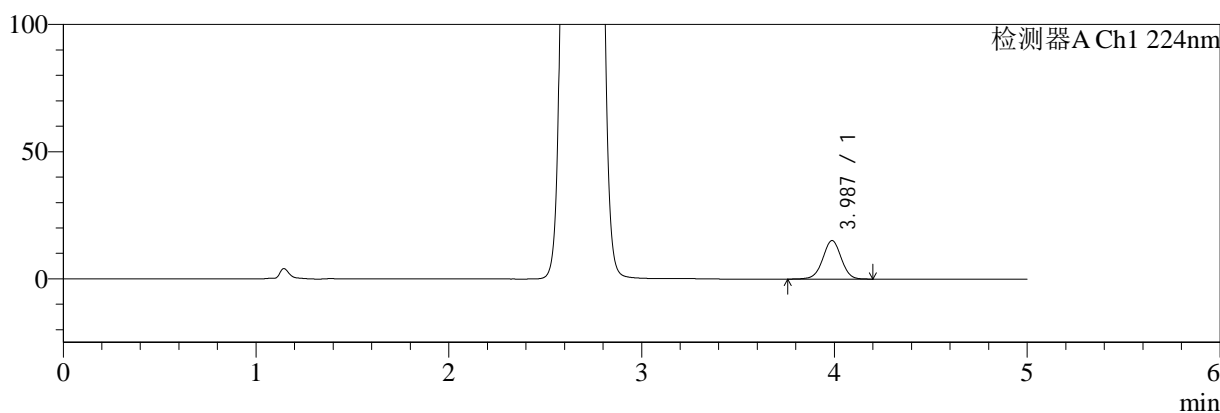
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

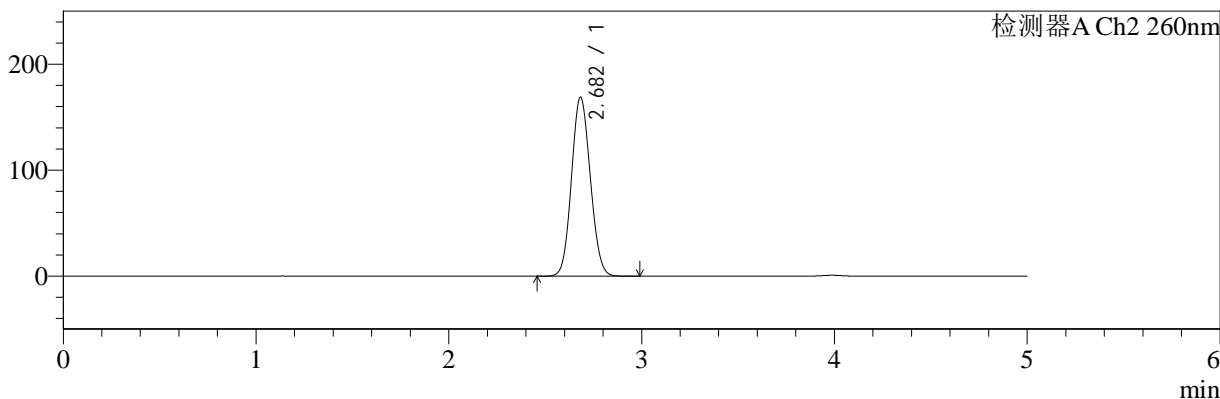
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2132-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:44:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:31:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	101403	100.000	15165	8337	0.991	--
总计		101403	100.000	15165			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	1149249	100.000	168760	3544	1.090	--
总计		1149249	100.000	168760			

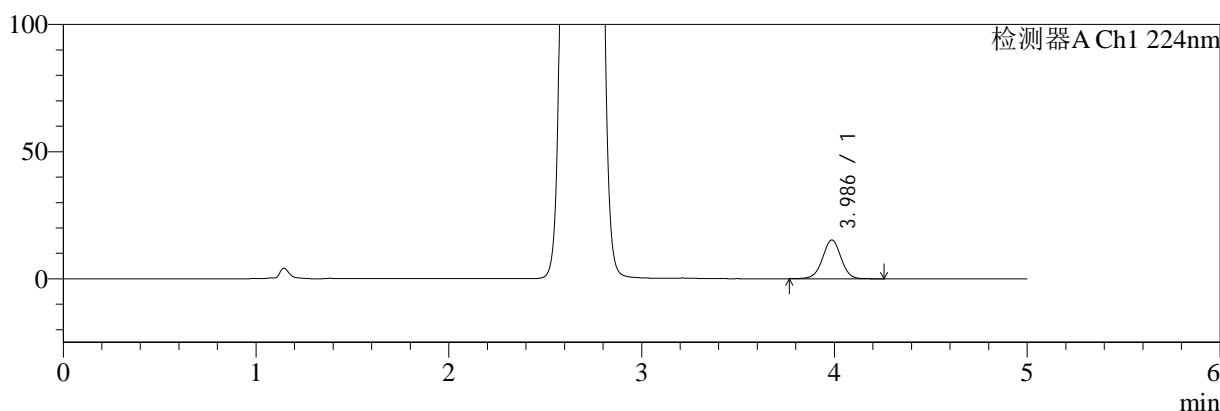
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

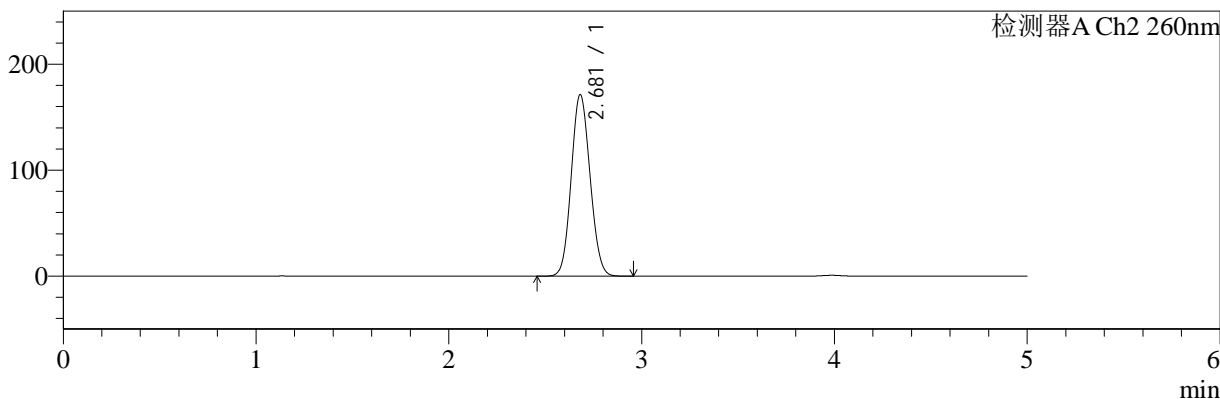
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2133-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:49:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	102161	100.000	15242	8335	0.994	--
总计		102161	100.000	15242			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	1166168	100.000	171402	3538	1.091	--
总计		1166168	100.000	171402			

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)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



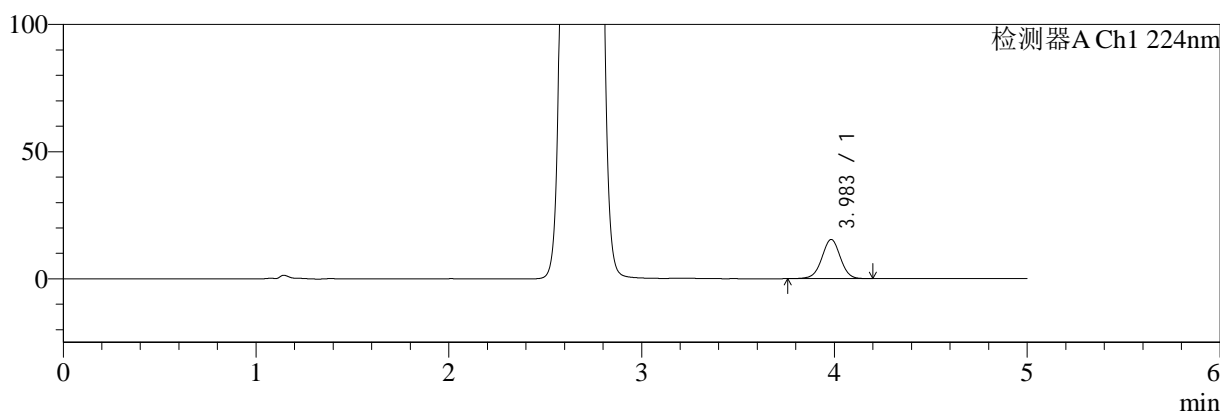
SMF-4034

<样品信息>

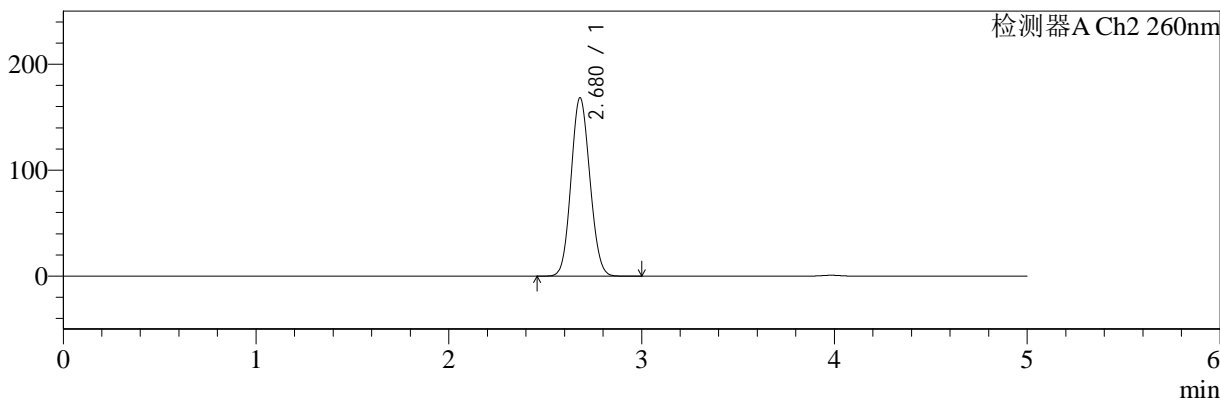
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2134-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 16:54:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	103099	100.000	15395	8322	0.993	--
总计		103099	100.000	15395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1144488	100.000	168441	3545	1.090	--
总计		1144488	100.000	168441			

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)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



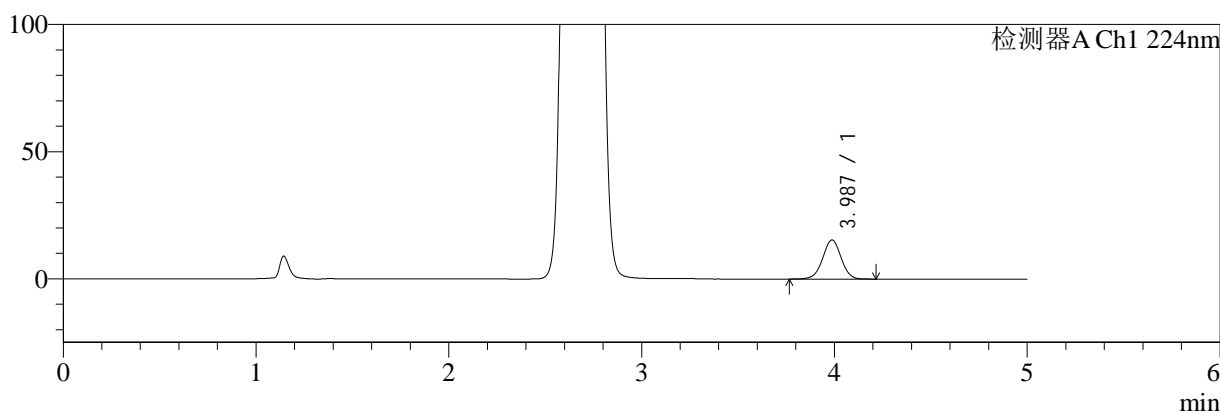
SMF-4034

<样品信息>

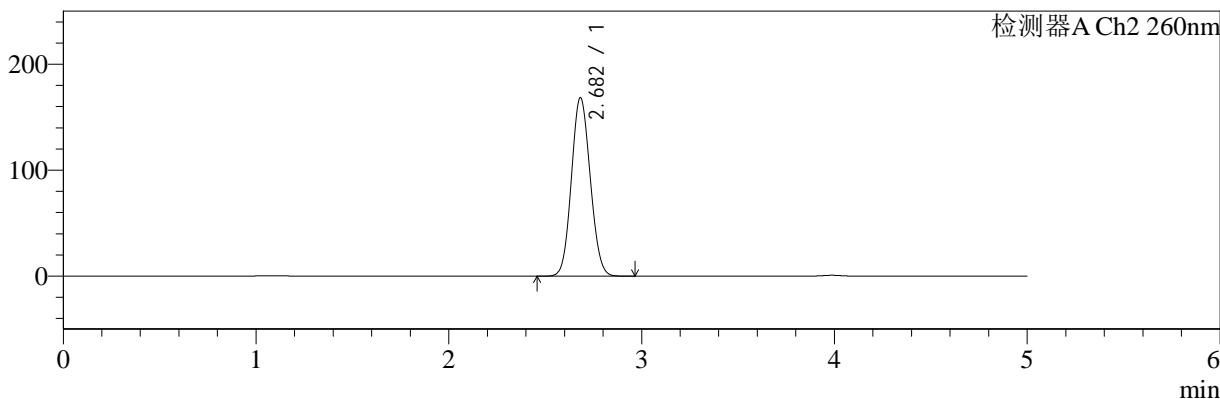
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2135-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:00:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	102734	100.000	15383	8354	0.992	--
总计		102734	100.000	15383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	1147054	100.000	168436	3536	1.089	--
总计		1147054	100.000	168436			

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)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



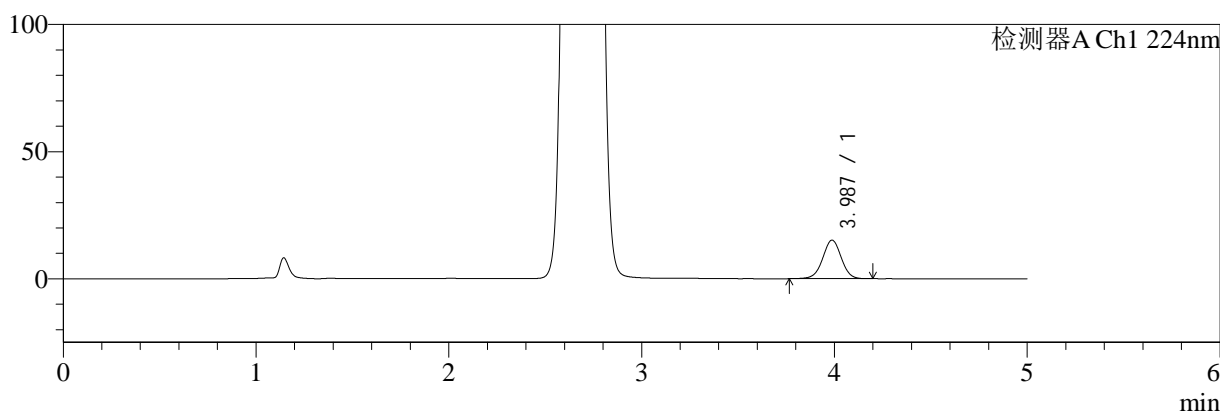
SMF-4034

<样品信息>

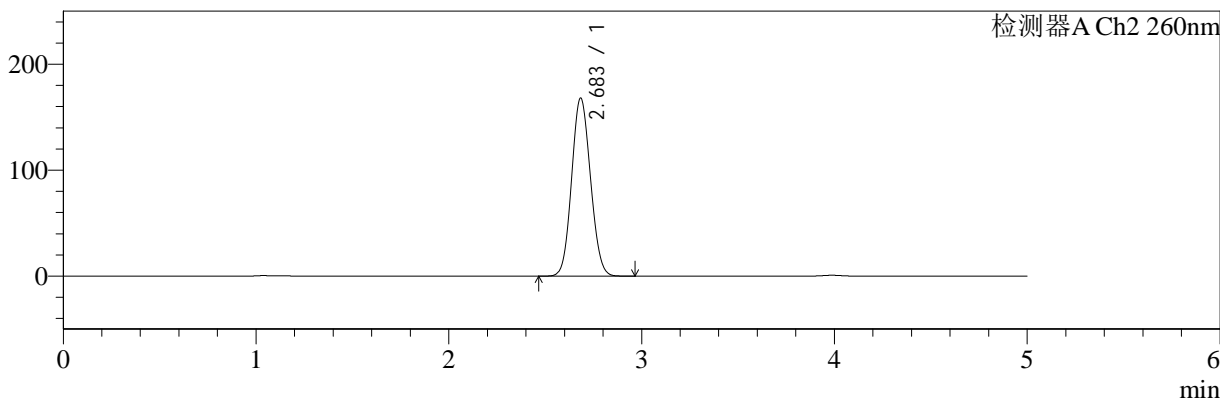
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2136-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:05:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	101743	100.000	15169	8289	0.992	--
总计		101743	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	2.683	1145368	100.000	167763	3529	1.091	--
总计		1145368	100.000	167763			

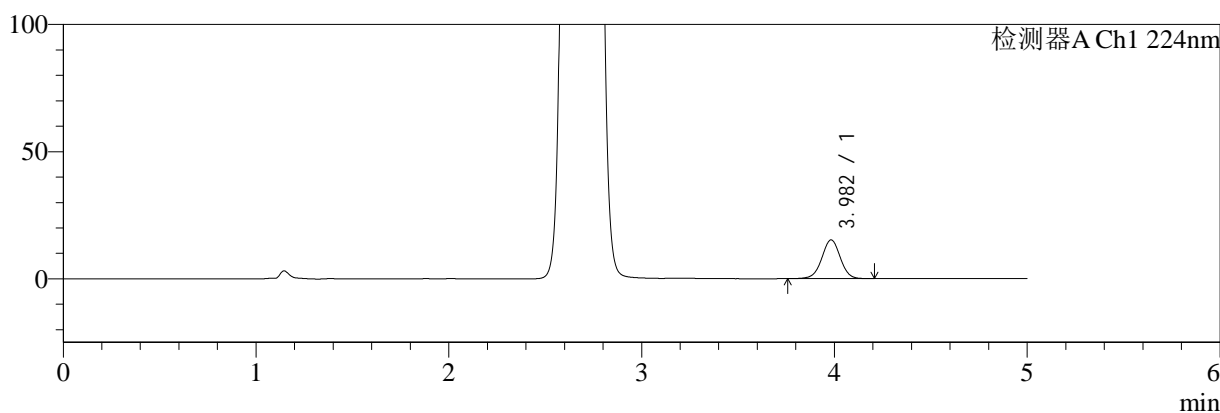
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

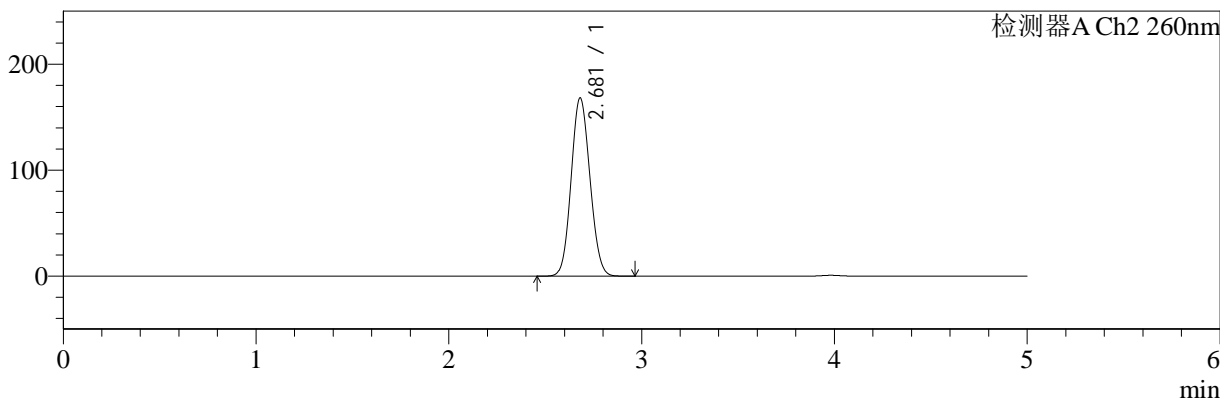
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2137-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:10:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	102006	100.000	15230	8343	0.991	--
总计		102006	100.000	15230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	1143318	100.000	168254	3543	1.089	--
总计		1143318	100.000	168254			

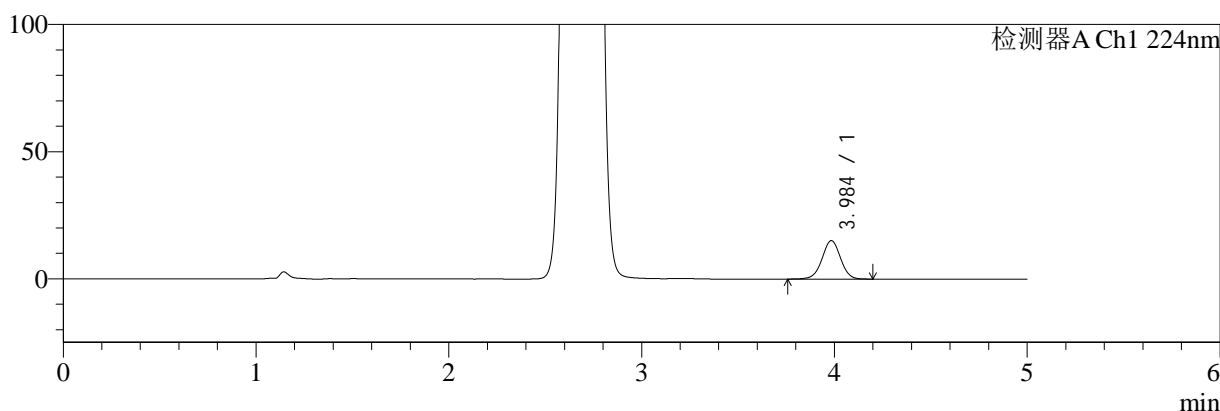
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

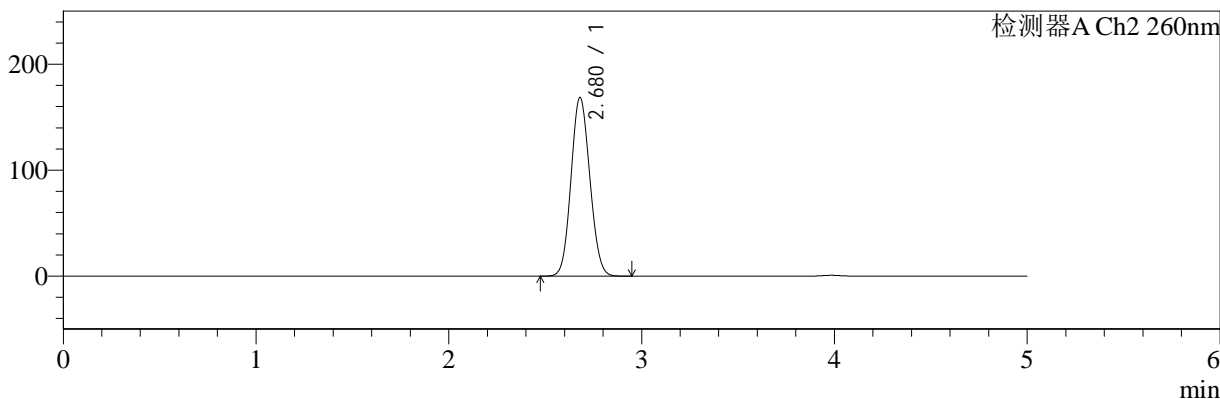
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2138-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:16:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	101244	100.000	15073	8318	0.996	--
总计		101244	100.000	15073			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1147278	100.000	168699	3534	1.090	--
总计		1147278	100.000	168699			

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)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



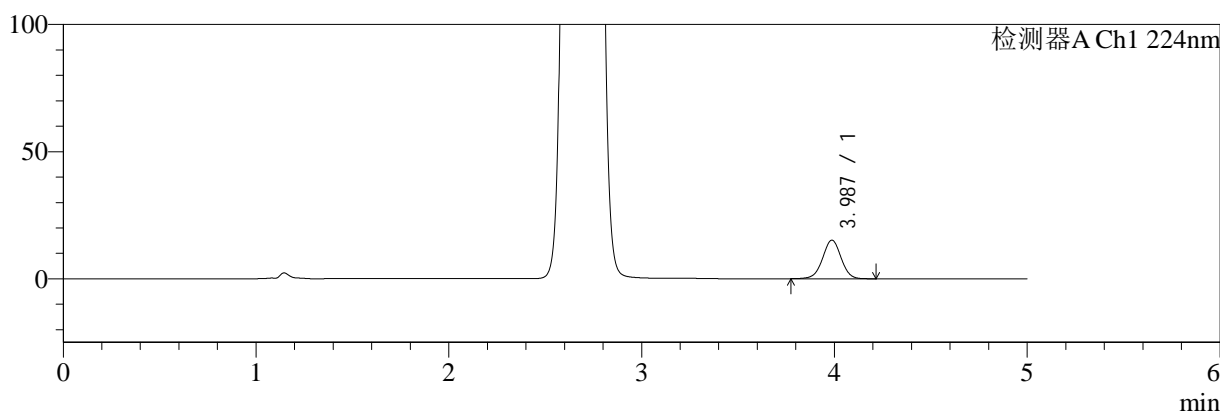
SMF-4034

<样品信息>

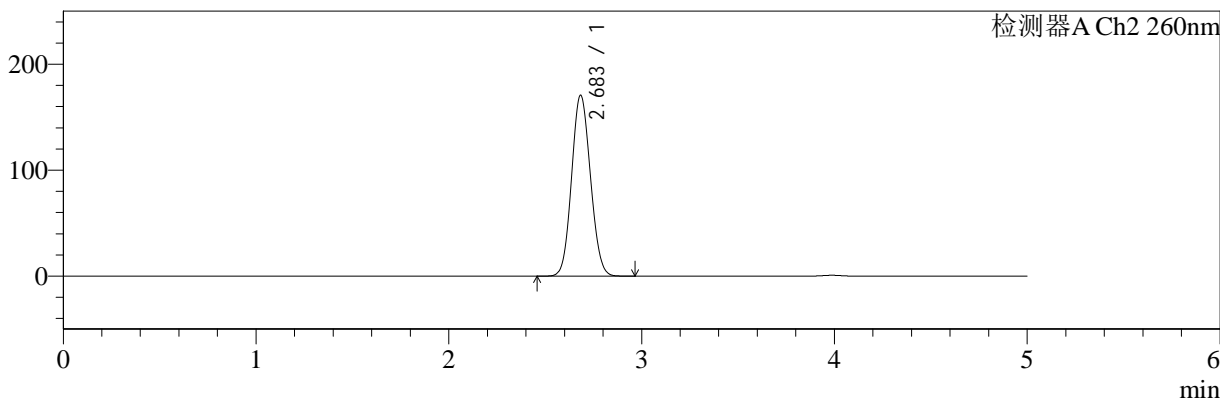
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2139-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:21:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	101541	100.000	15176	8346	0.993	--
总计		101541	100.000	15176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1162921	100.000	170496	3538	1.091	--
总计		1162921	100.000	170496			

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)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



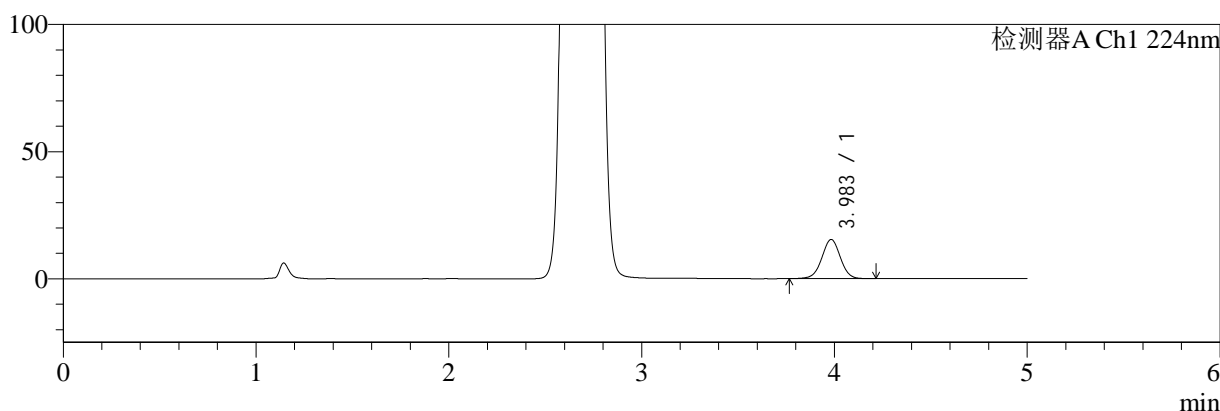
SMF-4034

<样品信息>

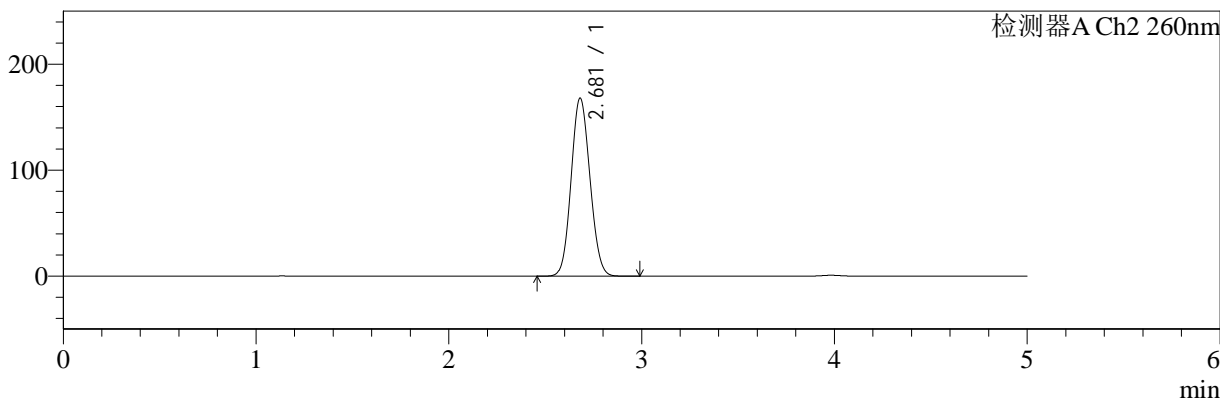
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2140-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:27:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	102918	100.000	15377	8317	0.995	--
总计		102918	100.000	15377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	1143273	100.000	168142	3538	1.090	--
总计		1143273	100.000	168142			

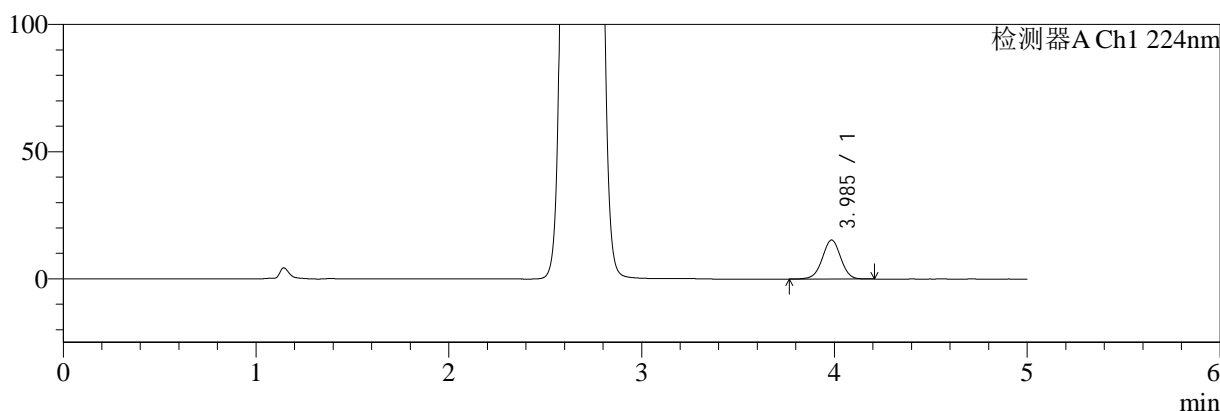
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

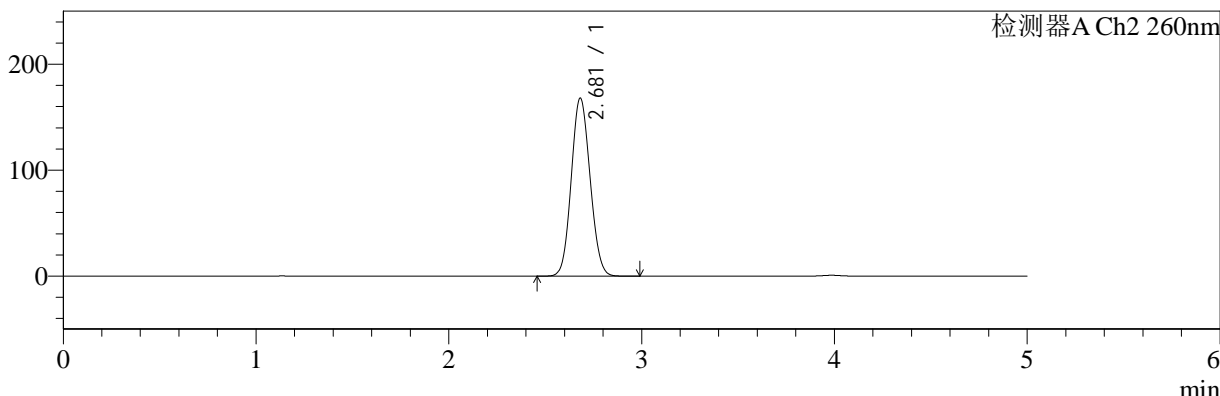
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2141-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:32:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	102503	100.000	15310	8330	0.992	--
总计		102503	100.000	15310			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	1144499	100.000	168140	3536	1.090	--
总计		1144499	100.000	168140			

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)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



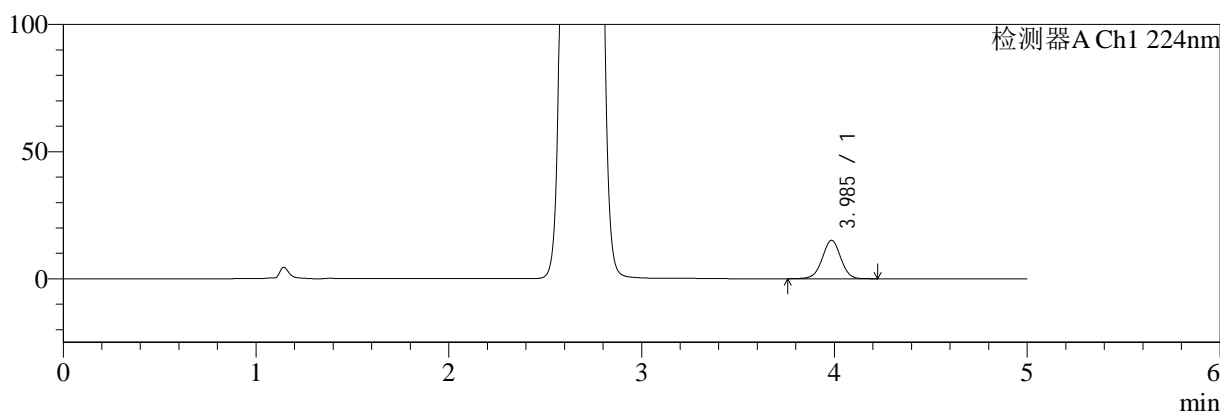
SMF-4034

<样品信息>

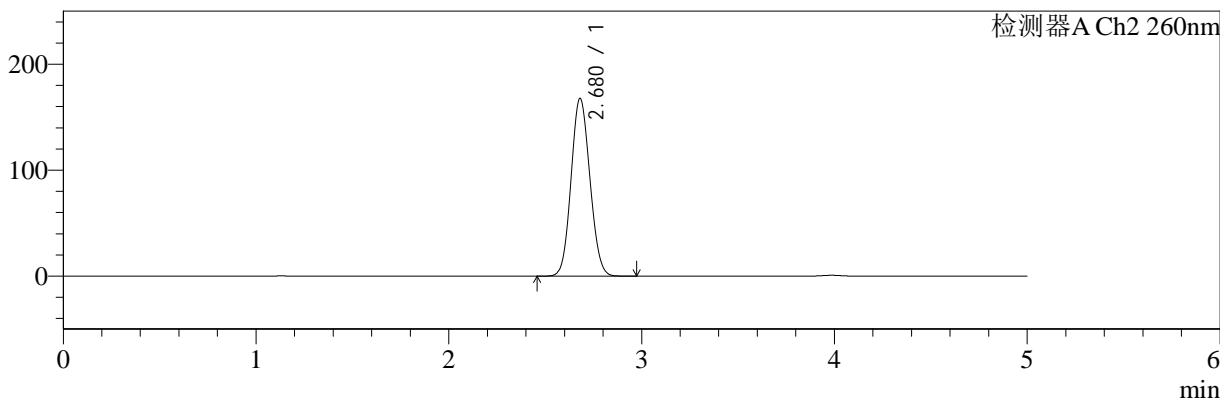
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2142-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:37:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	101294	100.000	15080	8329	0.992	--
总计		101294	100.000	15080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1141132	100.000	167797	3536	1.090	--
总计		1141132	100.000	167797			

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)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



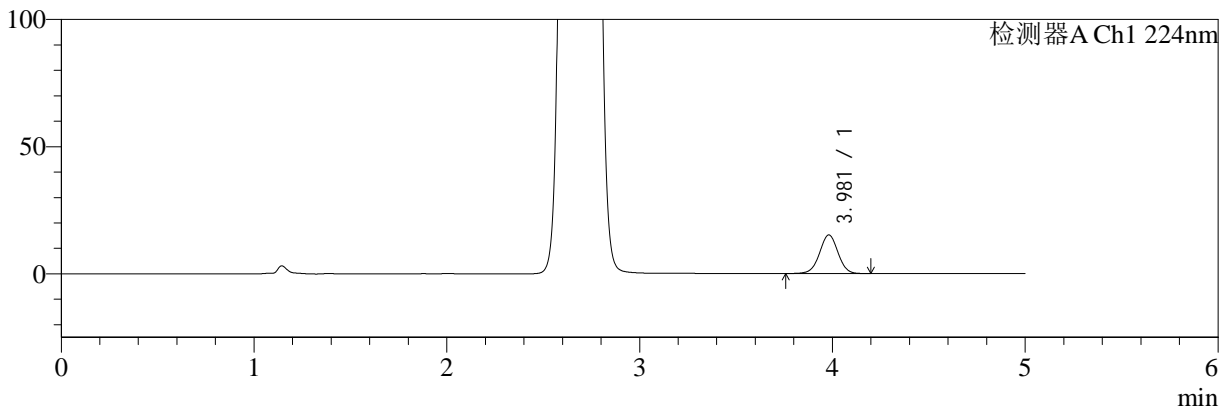
SMF-4034

<样品信息>

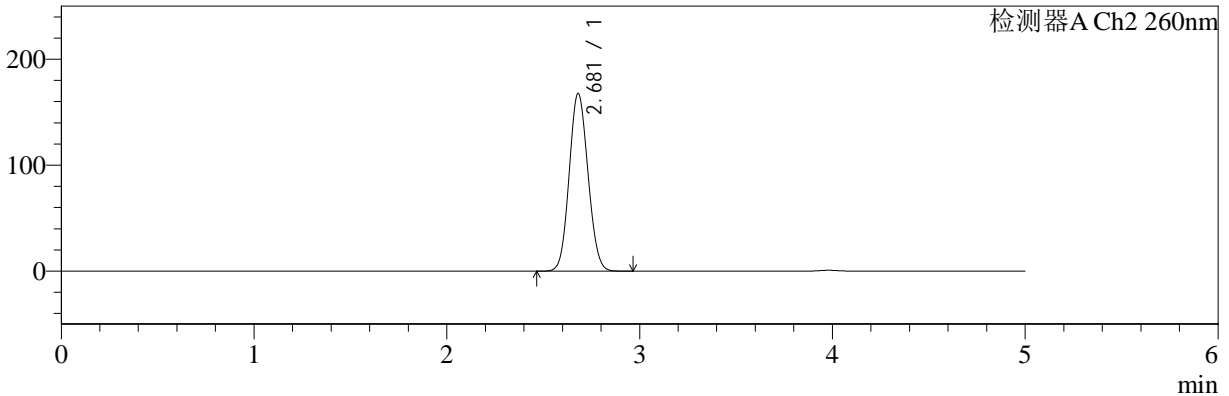
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2143-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:43:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	101543	100.000	15222	8343	0.996	--
总计		101543	100.000	15222			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	1140192	100.000	167702	3540	1.090	--
总计		1140192	100.000	167702			

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)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



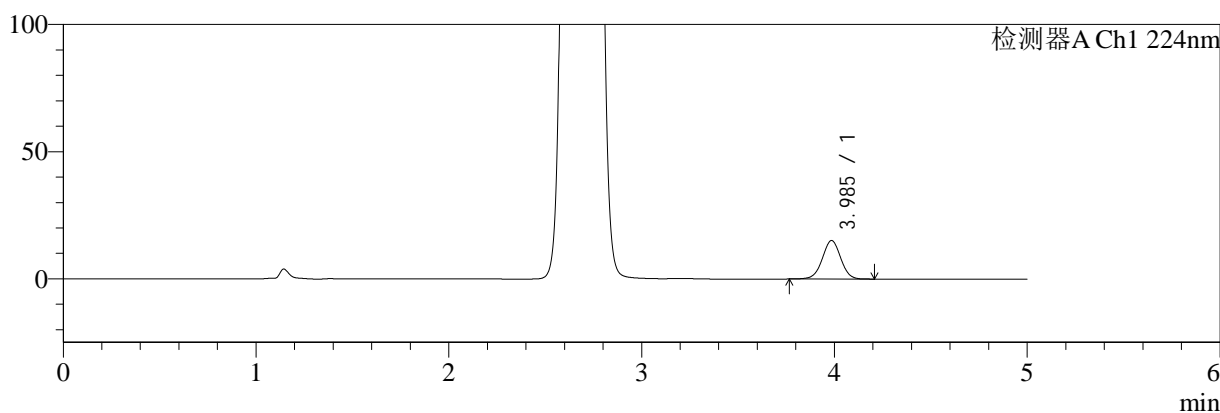
SMF-4034

<样品信息>

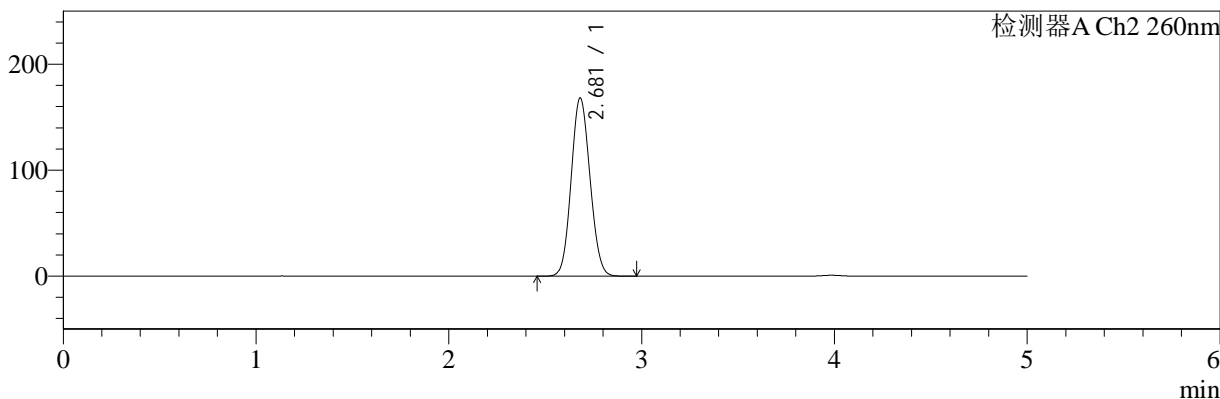
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2144-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:48:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	100826	100.000	15094	8373	0.995	--
总计		100826	100.000	15094			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	1144763	100.000	168230	3535	1.089	--
总计		1144763	100.000	168230			

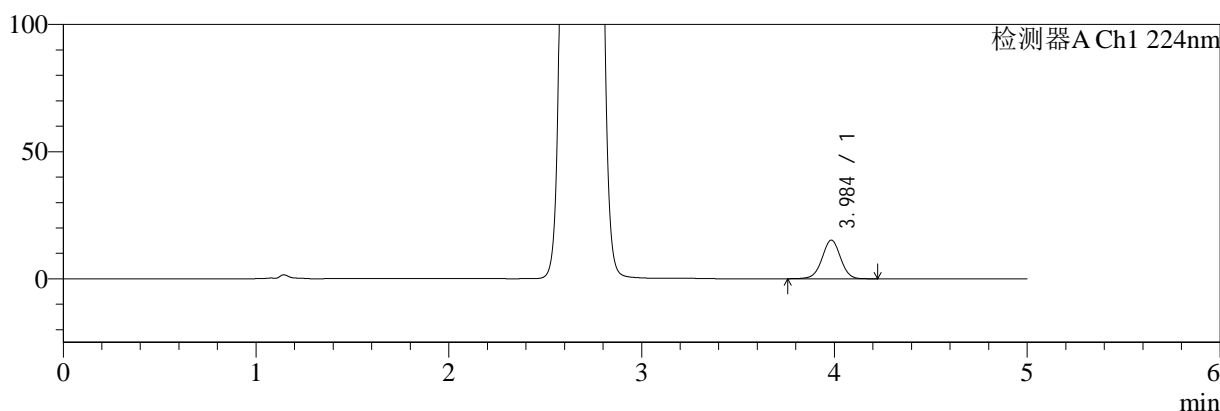
图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

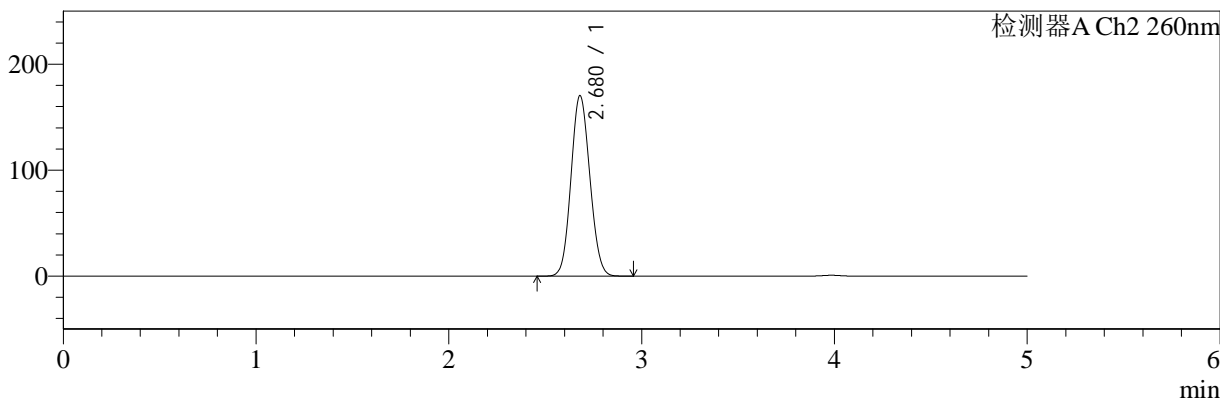
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2145-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:53:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	101688	100.000	15166	8332	0.993	--
总计		101688	100.000	15166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1159893	100.000	170440	3531	1.091	--
总计		1159893	100.000	170440			

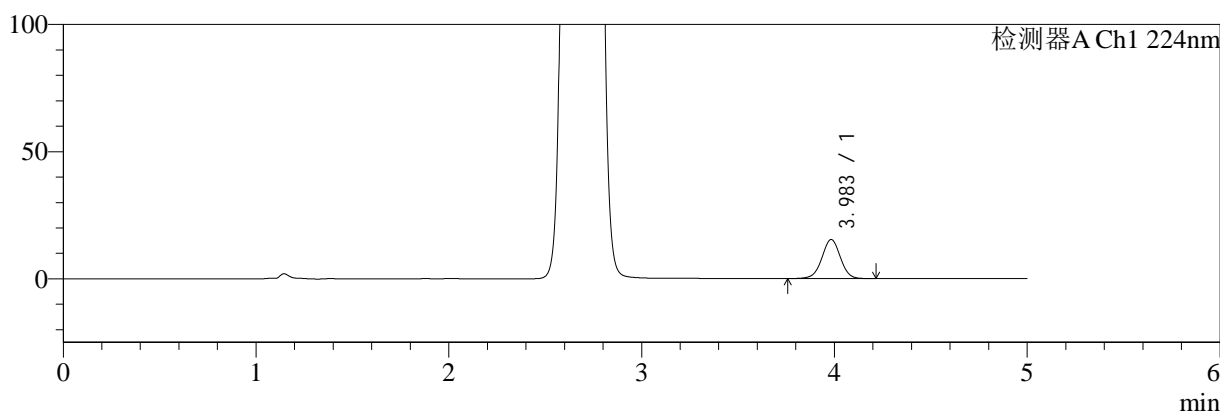
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

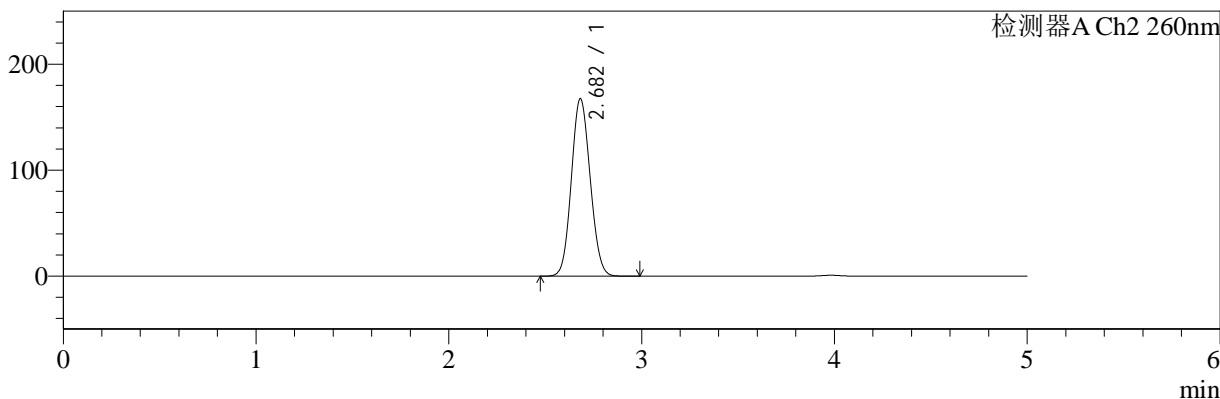
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2146-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 17:59:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	102781	100.000	15335	8321	0.992	--
总计		102781	100.000	15335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	1139742	100.000	167488	3541	1.090	--
总计		1139742	100.000	167488			

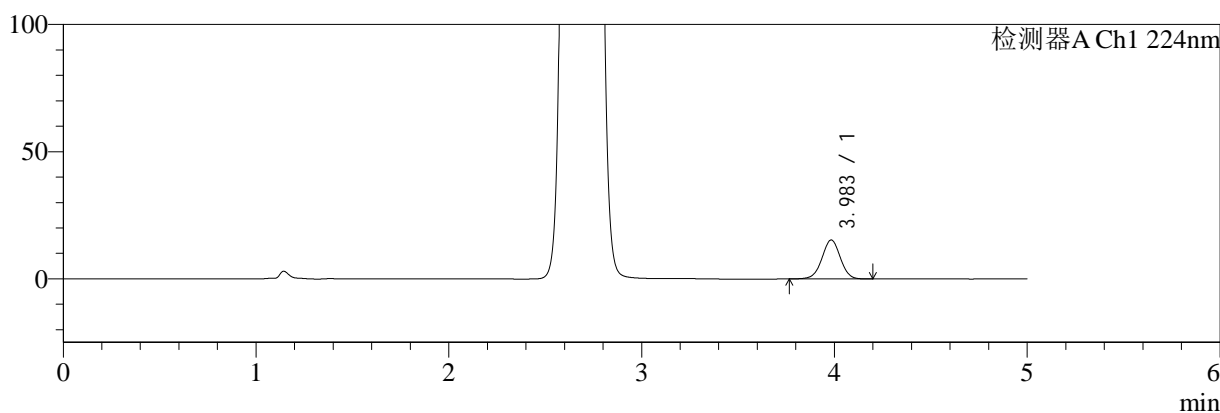
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

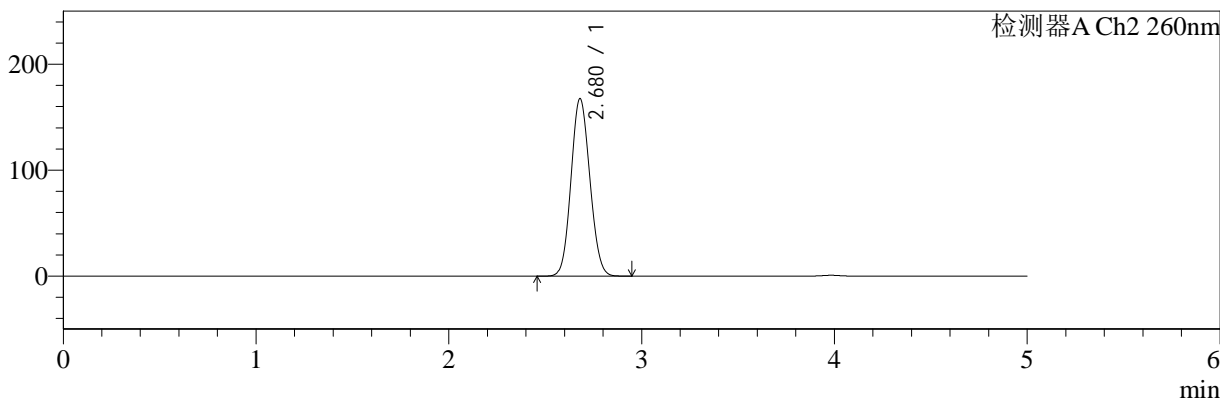
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2147-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:04:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	102316	100.000	15308	8347	0.992	--
总计		102316	100.000	15308			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1140846	100.000	167617	3529	1.091	--
总计		1140846	100.000	167617			

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)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



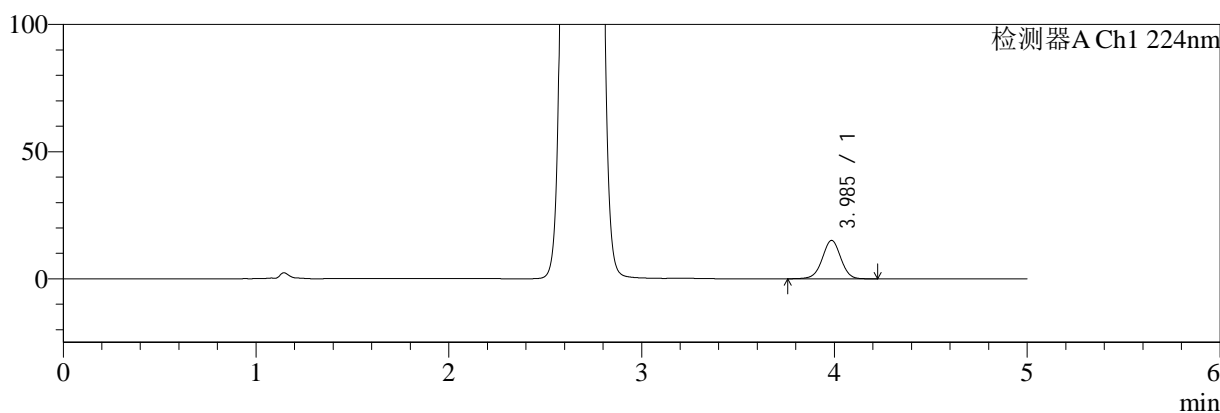
SMF-4034

<样品信息>

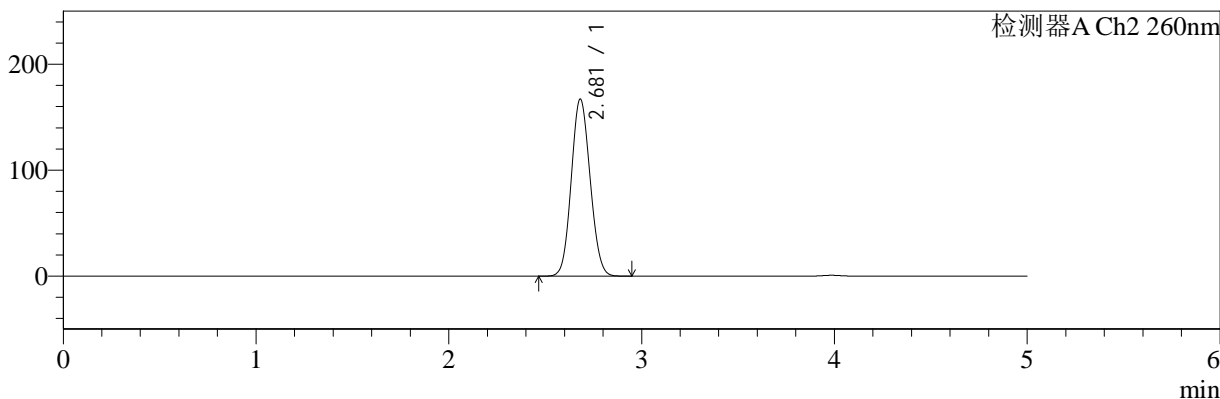
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2148-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:10:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	101191	100.000	15078	8330	0.992	--
总计		101191	100.000	15078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	1138885	100.000	167222	3531	1.091	--
总计		1138885	100.000	167222			

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)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



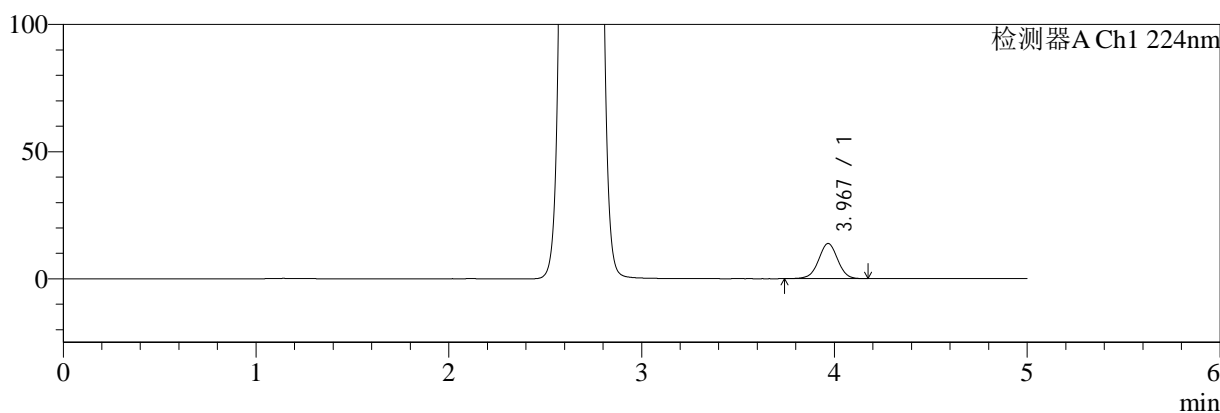
SMF-4034

<样品信息>

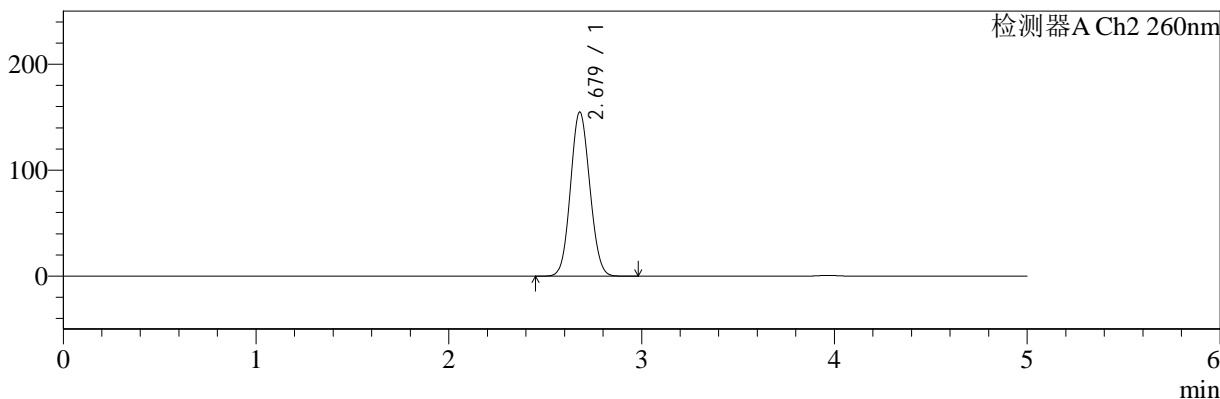
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2149-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:15:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	95244	100.000	13760	7723	0.999	--
总计		95244	100.000	13760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	1077866	100.000	154927	3380	1.080	--
总计		1077866	100.000	154927			

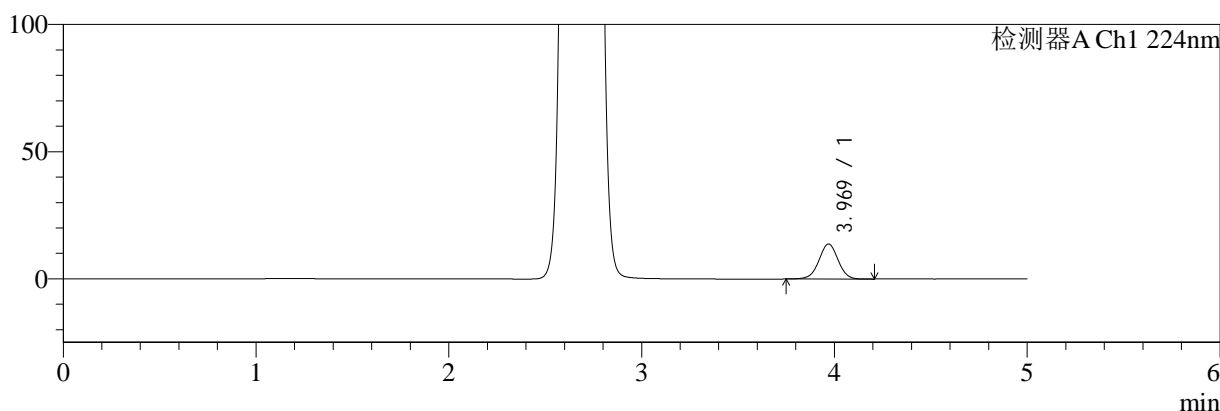
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

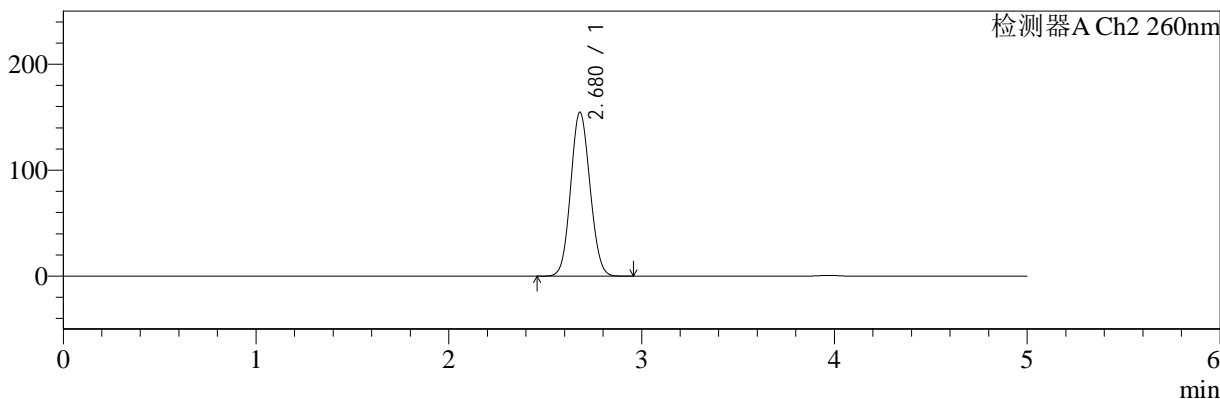
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2150-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:20:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	95217	100.000	13766	7719	1.000	--
总计		95217	100.000	13766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1079274	100.000	154826	3365	1.081	--
总计		1079274	100.000	154826			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



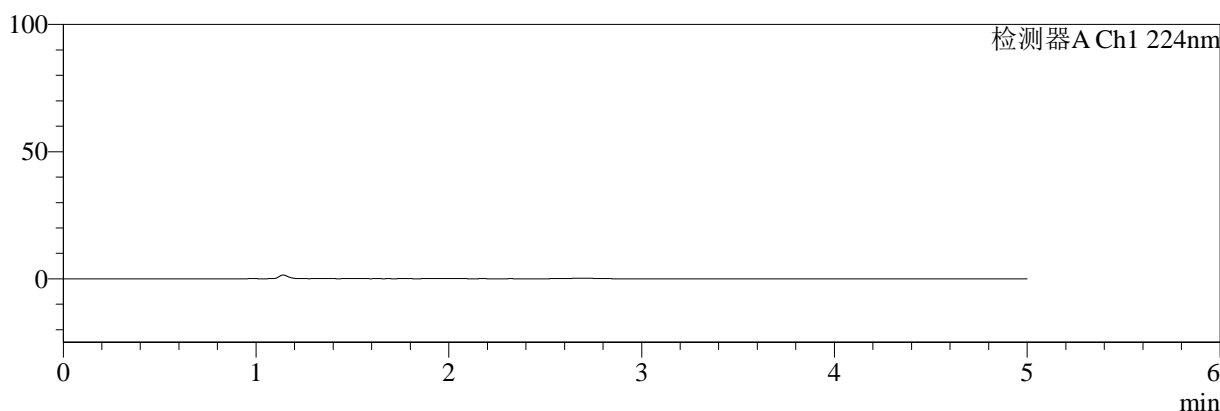
SMF-4034

<样品信息>

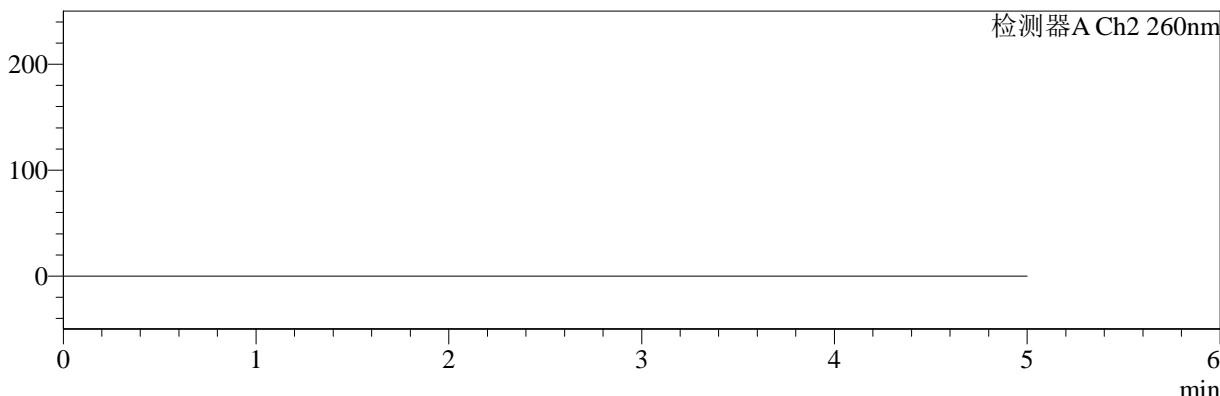
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2151-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:26:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH6.8介质
 溶剂



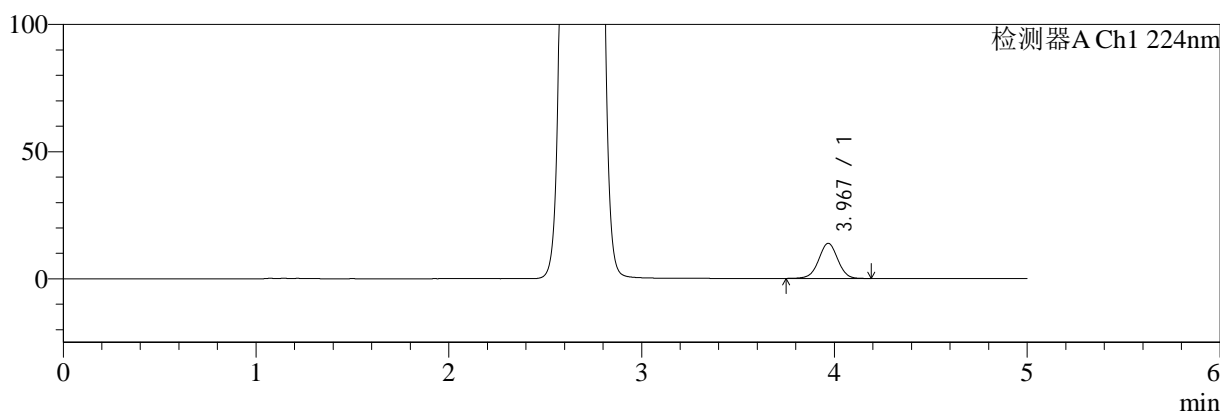
SMF-4034

<样品信息>

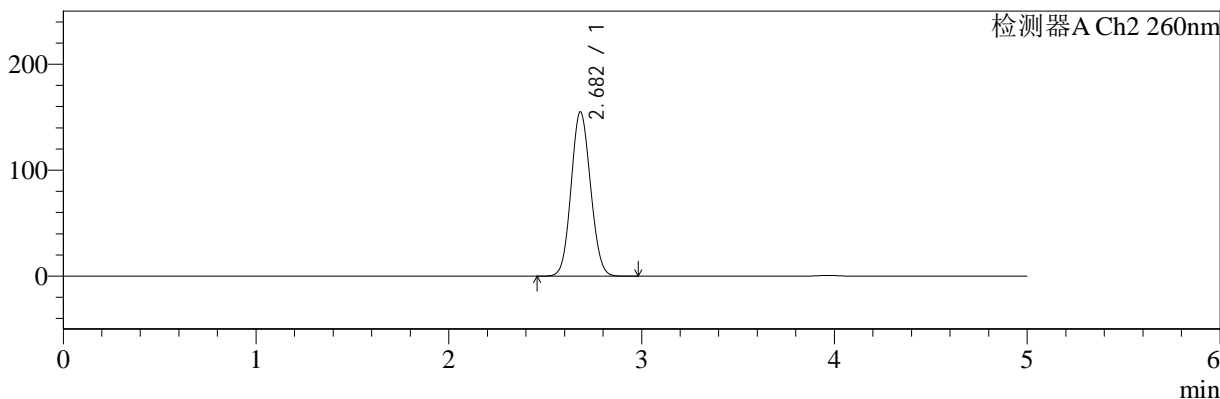
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2152-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:31:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:32:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	95178	100.000	13760	7741	1.000	--
总计		95178	100.000	13760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	1087592	100.000	155075	3334	1.083	--
总计		1087592	100.000	155075			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



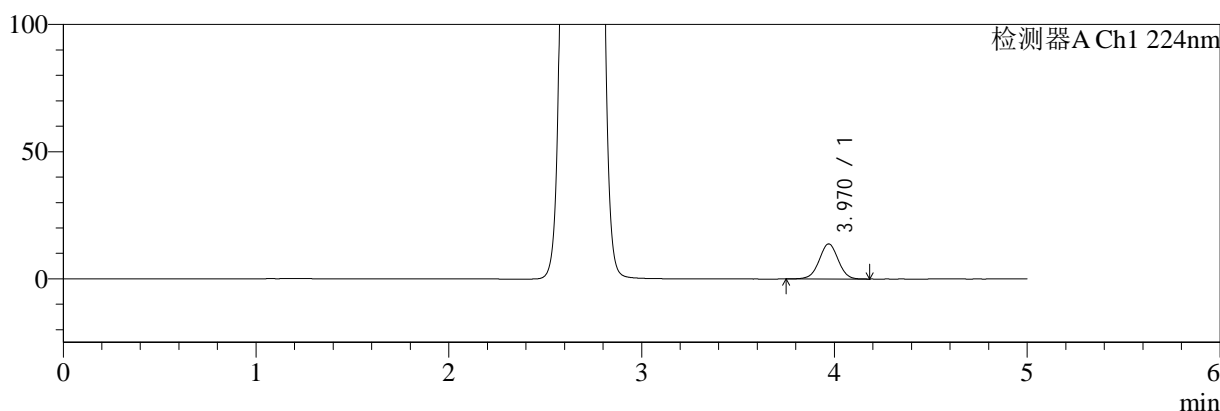
SMF-4034

<样品信息>

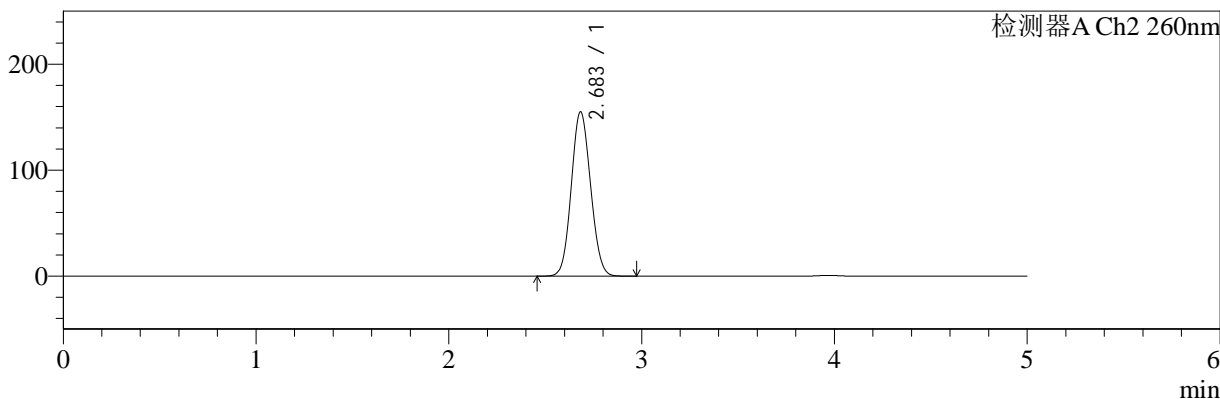
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2153-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:36:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	95237	100.000	13811	7728	1.001	--
总计		95237	100.000	13811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1080174	100.000	154921	3380	1.084	--
总计		1080174	100.000	154921			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



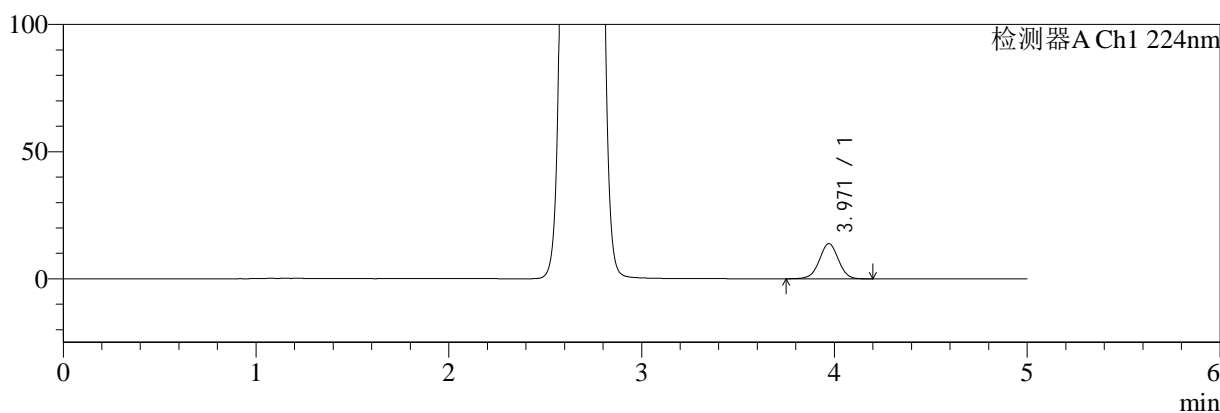
SMF-4034

<样品信息>

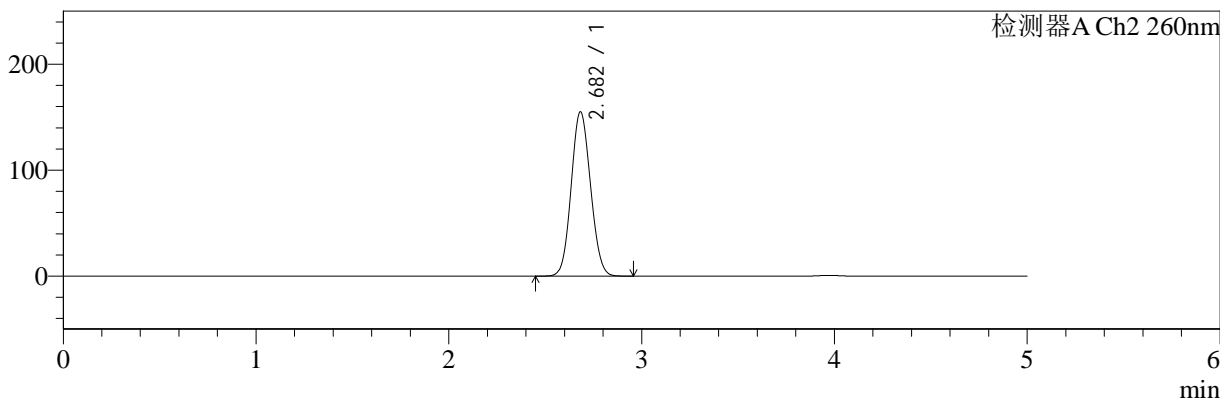
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2154-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:42:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	95383	100.000	13821	7721	1.002	--
总计		95383	100.000	13821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	1082989	100.000	155035	3365	1.085	--
总计		1082989	100.000	155035			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



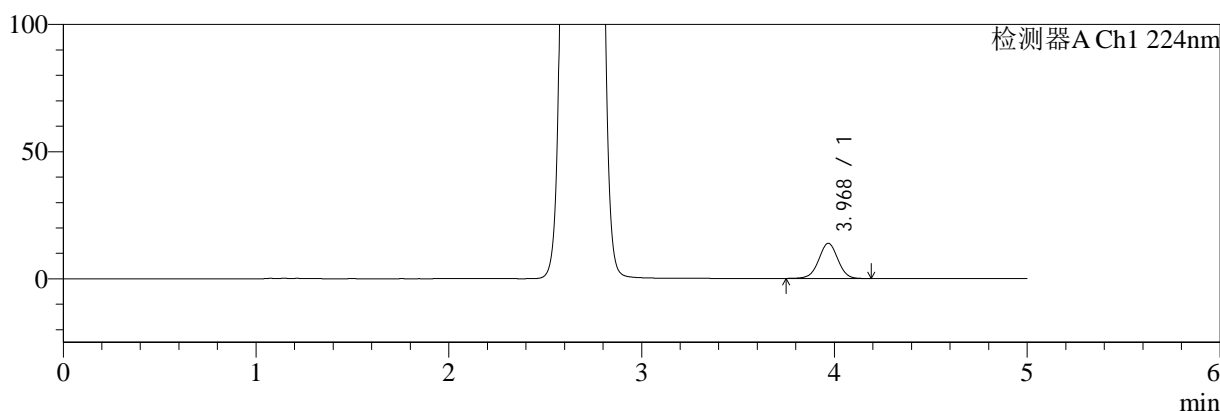
SMF-4034

<样品信息>

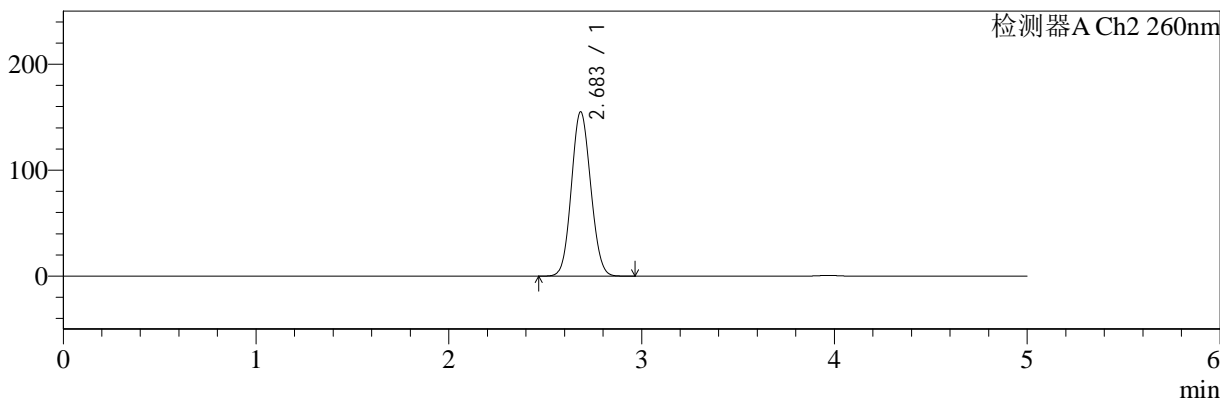
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2155-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:47:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	95456	100.000	13781	7676	1.000	--
总计		95456	100.000	13781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1080928	100.000	154796	3378	1.084	--
总计		1080928	100.000	154796			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



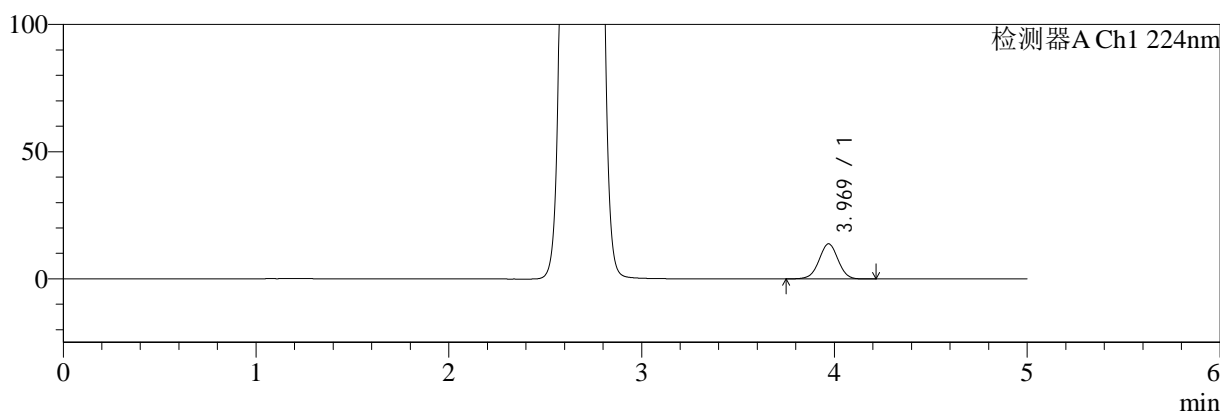
SMF-4034

<样品信息>

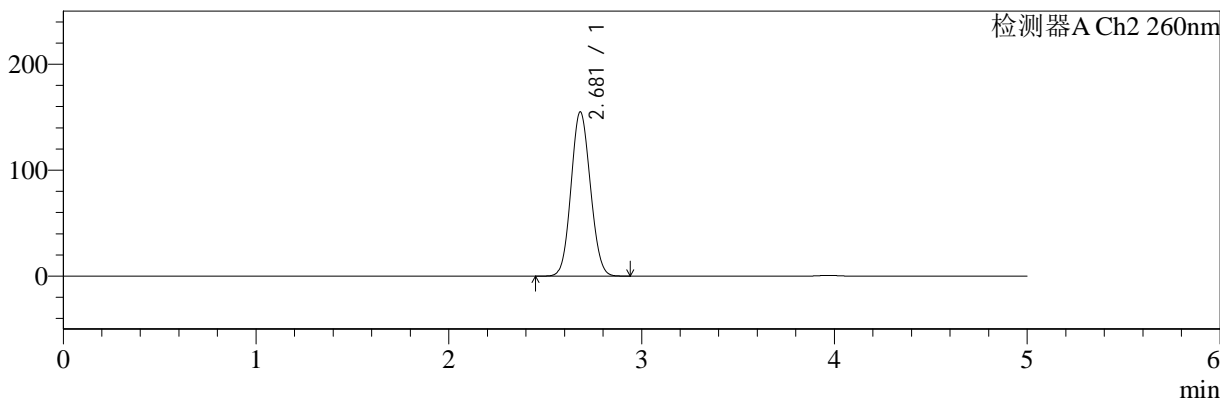
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2156-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:53:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	95688	100.000	13813	7698	0.998	--
总计		95688	100.000	13813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	1081552	100.000	155043	3366	1.084	--
总计		1081552	100.000	155043			

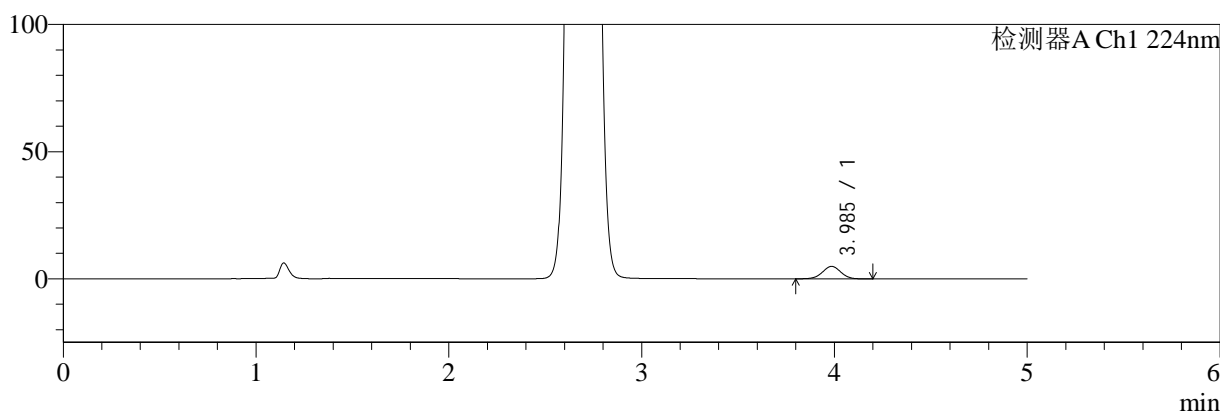
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

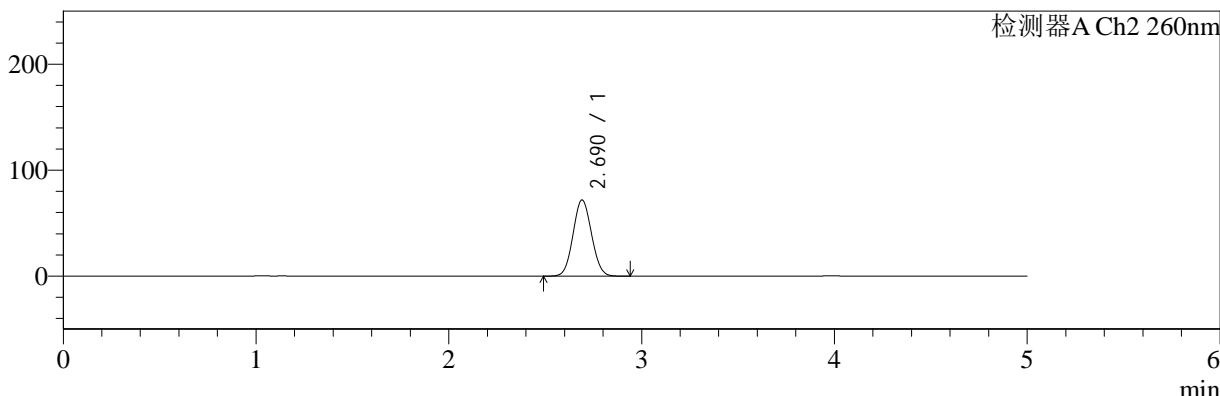
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2157-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 18:58:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	32776	100.000	4914	8366	0.996	--
总计		32776	100.000	4914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	480492	100.000	71873	3686	1.062	--
总计		480492	100.000	71873			

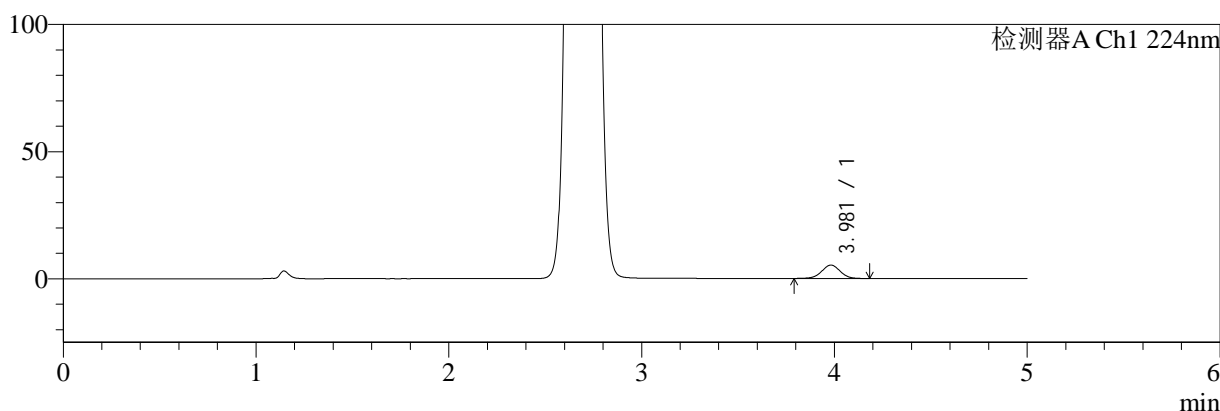
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

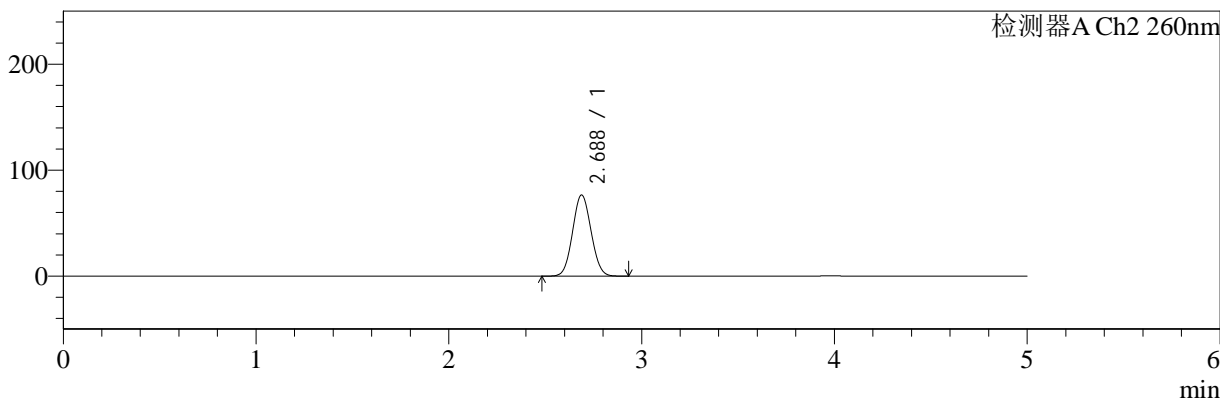
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2158-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:03:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	35095	100.000	5259	8299	0.997	--
总计		35095	100.000	5259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	512115	100.000	76664	3677	1.063	--
总计		512115	100.000	76664			

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)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



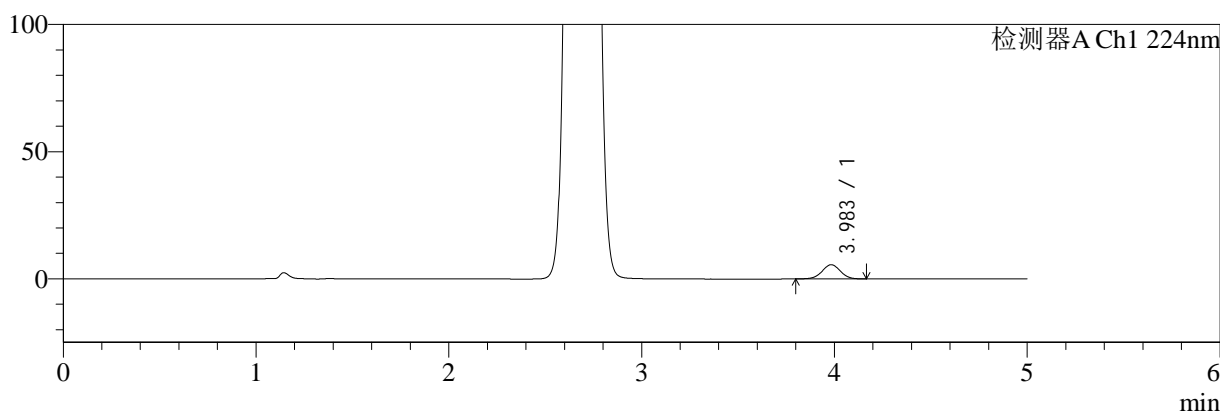
SMF-4034

<样品信息>

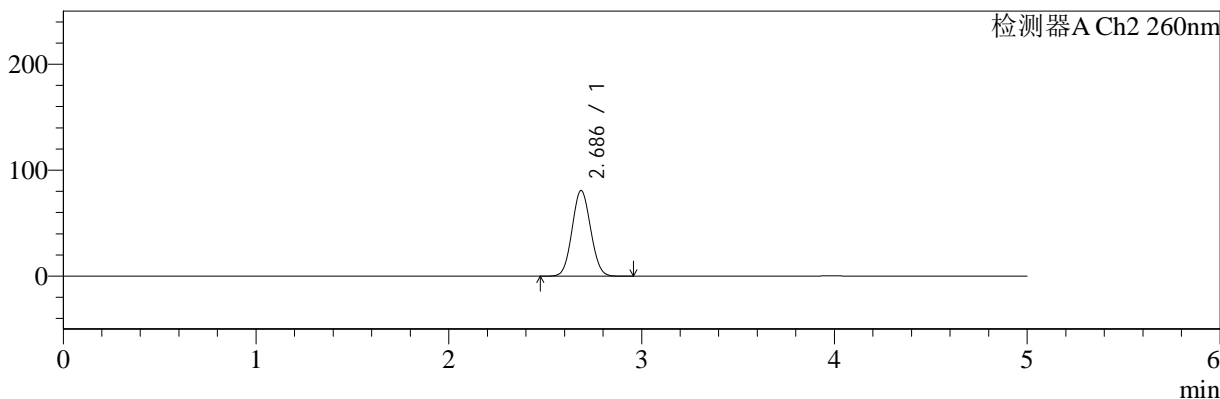
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2159-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:09:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	37023	100.000	5574	8391	0.996	--
总计		37023	100.000	5574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	541046	100.000	80716	3659	1.064	--
总计		541046	100.000	80716			

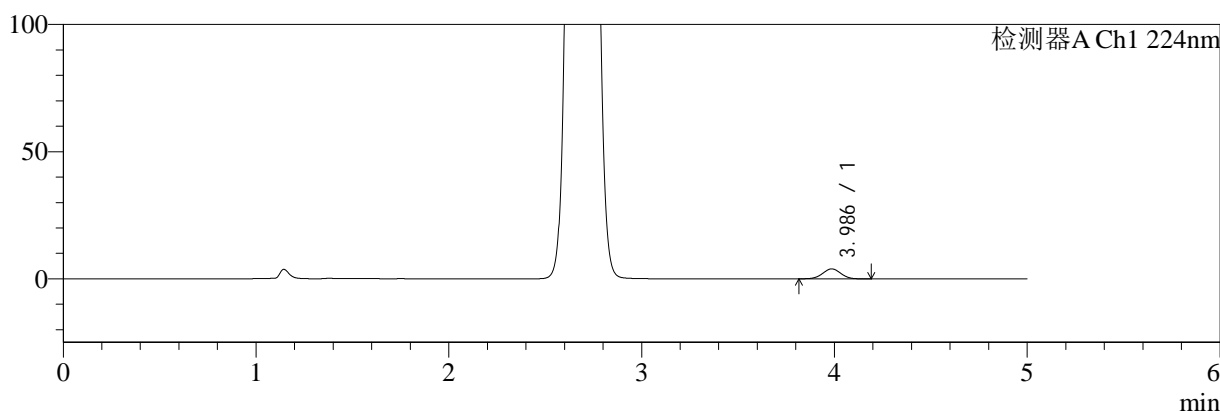
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

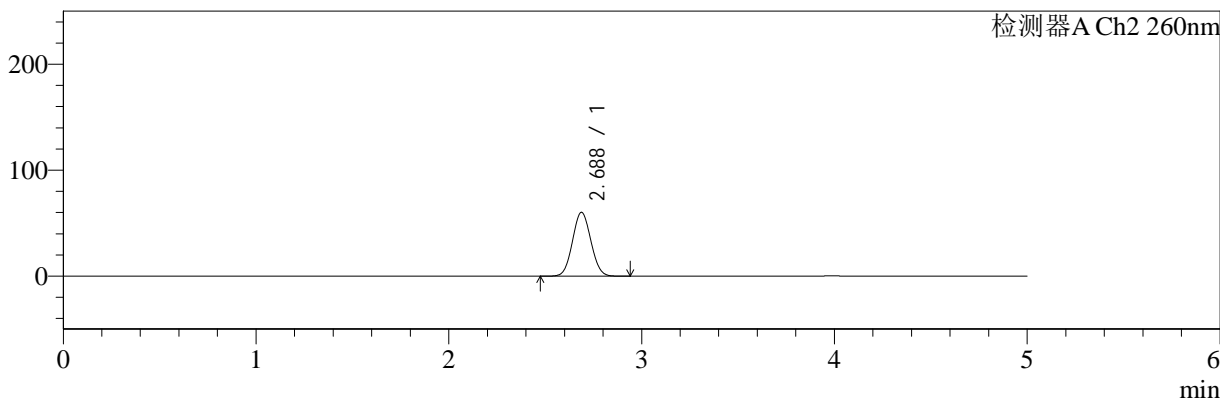
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2160-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:14:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	26042	100.000	3921	8373	1.000	--
总计		26042	100.000	3921			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	400638	100.000	60259	3715	1.057	--
总计		400638	100.000	60259			

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)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



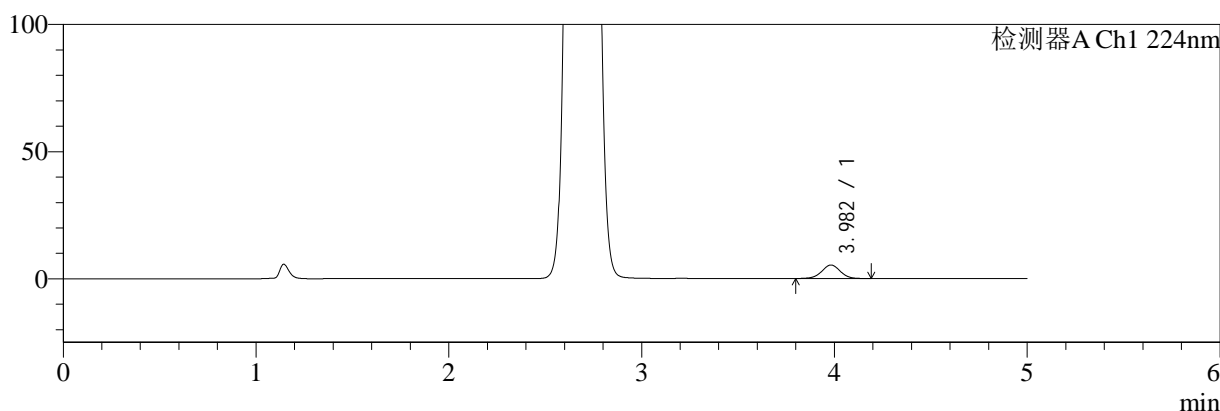
SMF-4034

<样品信息>

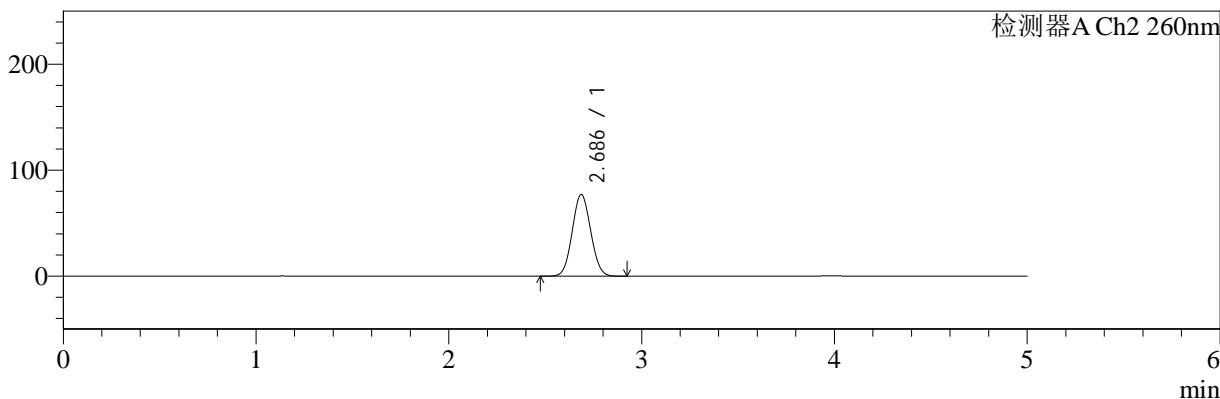
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2161-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:20:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	35413	100.000	5308	8318	0.998	--
总计		35413	100.000	5308			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	515007	100.000	77038	3674	1.062	--
总计		515007	100.000	77038			

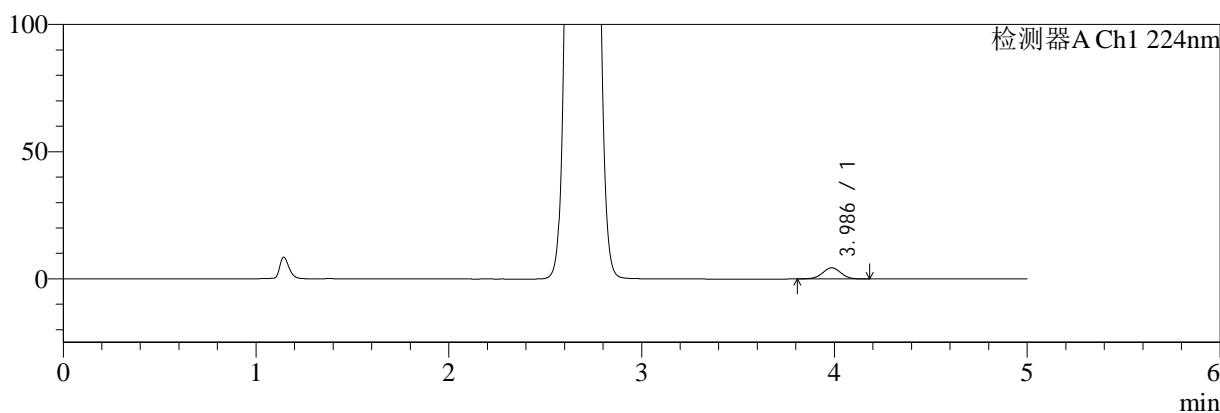
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

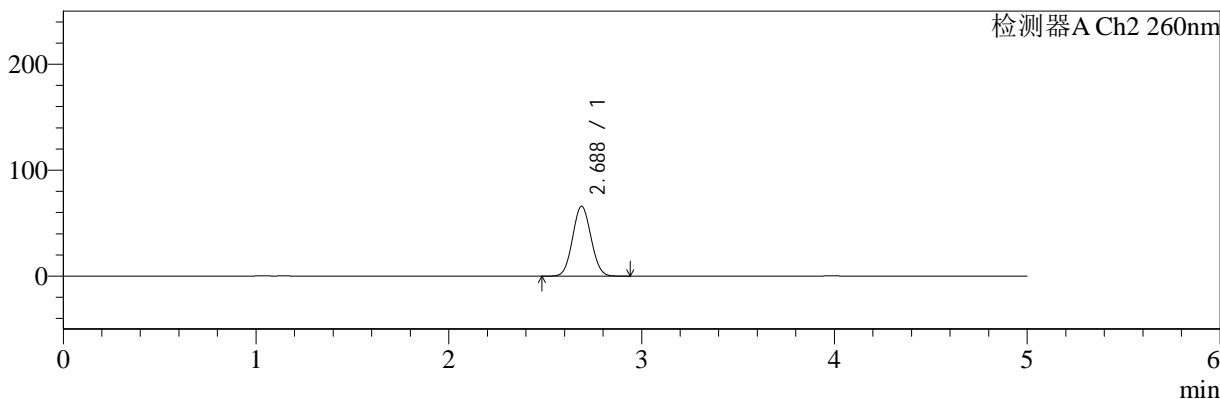
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2162-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:25:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	29083	100.000	4385	8413	0.986	--
总计		29083	100.000	4385			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	439271	100.000	65986	3704	1.059	--
总计		439271	100.000	65986			

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)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



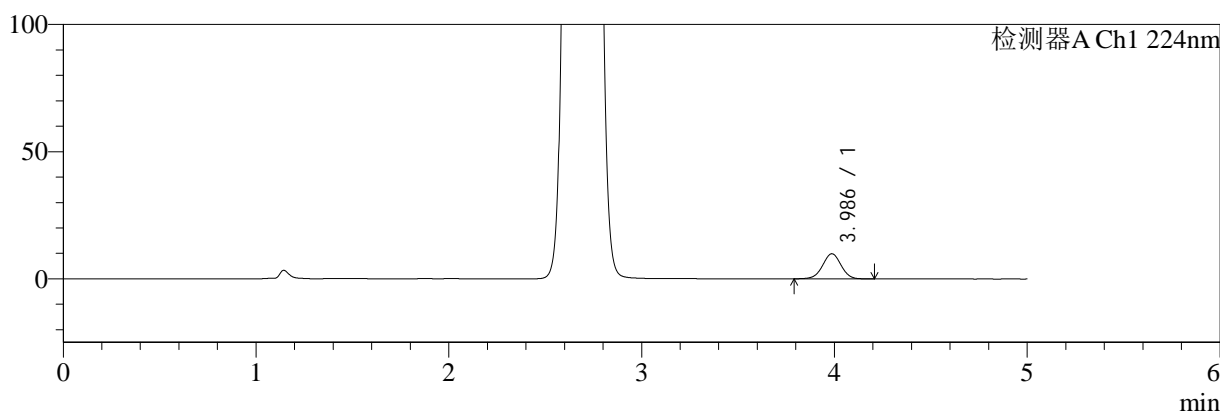
SMF-4034

<样品信息>

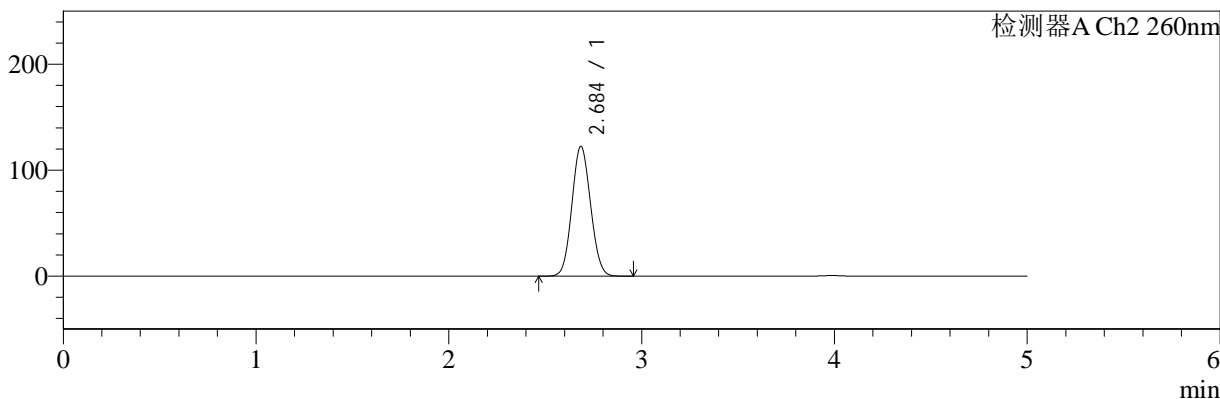
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2163-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:30:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	65955	100.000	9862	8324	0.995	--
总计		65955	100.000	9862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	827838	100.000	122165	3594	1.076	--
总计		827838	100.000	122165			

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)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



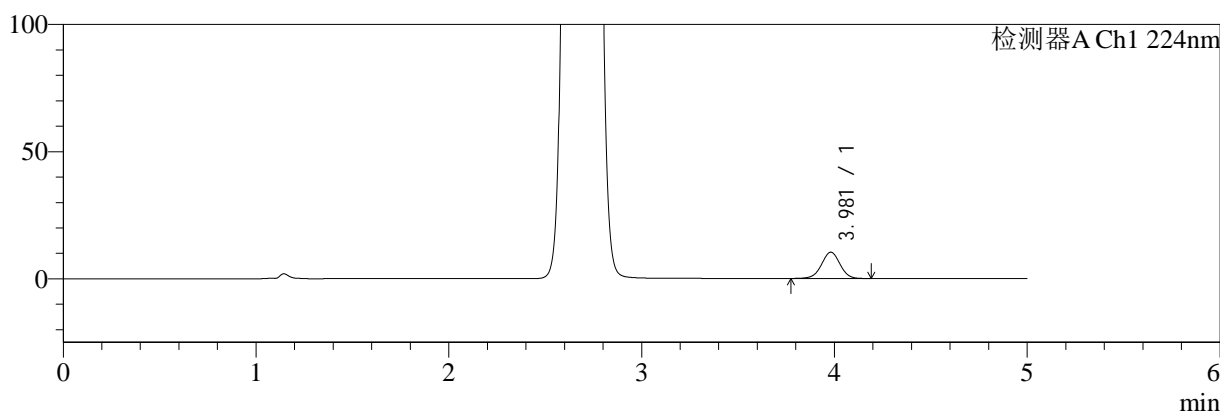
SMF-4034

<样品信息>

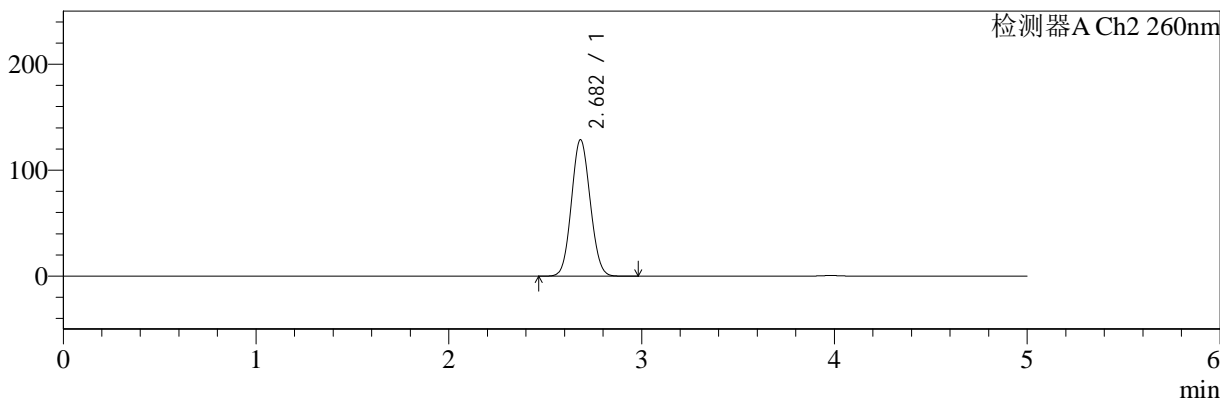
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2164-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:36:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	69044	100.000	10352	8322	0.991	--
总计		69044	100.000	10352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	871694	100.000	128696	3572	1.077	--
总计		871694	100.000	128696			

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)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



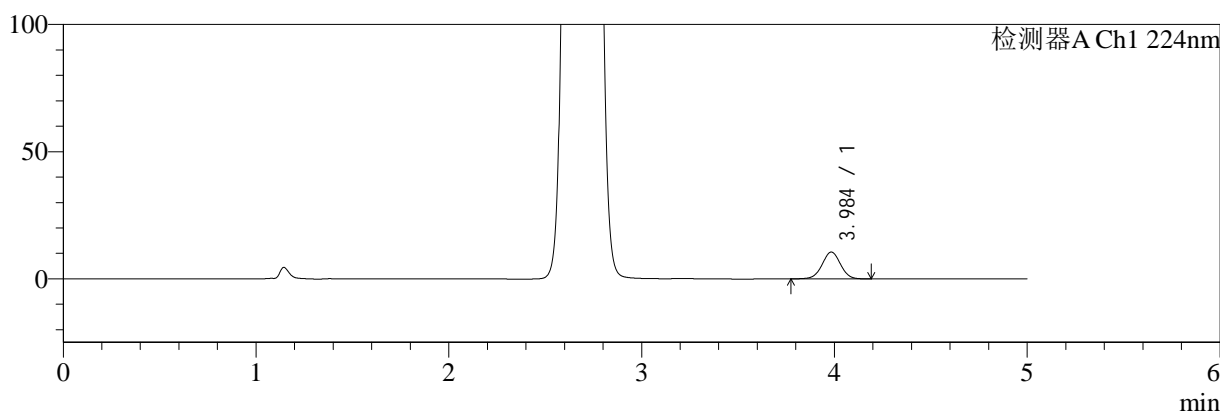
SMF-4034

<样品信息>

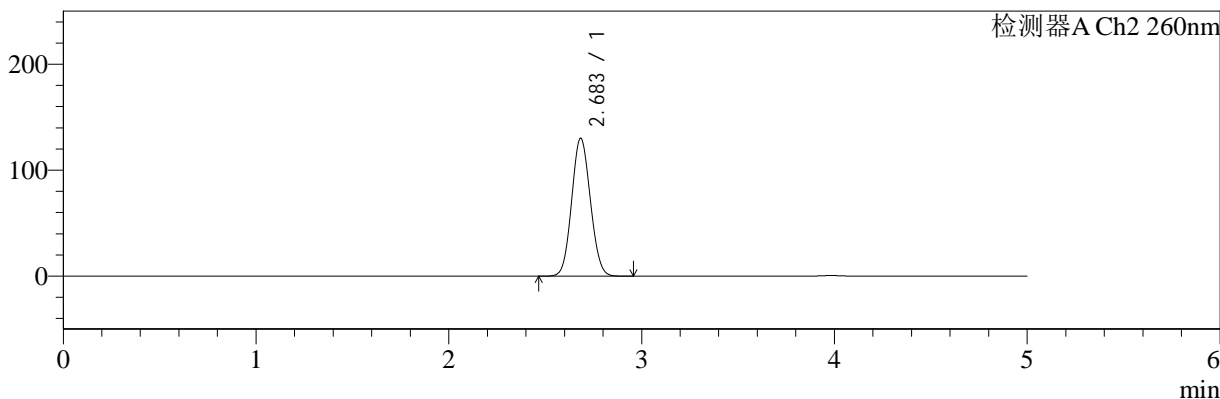
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2165-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:41:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	70274	100.000	10522	8374	0.998	--
总计		70274	100.000	10522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	879553	100.000	129931	3592	1.078	--
总计		879553	100.000	129931			

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)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



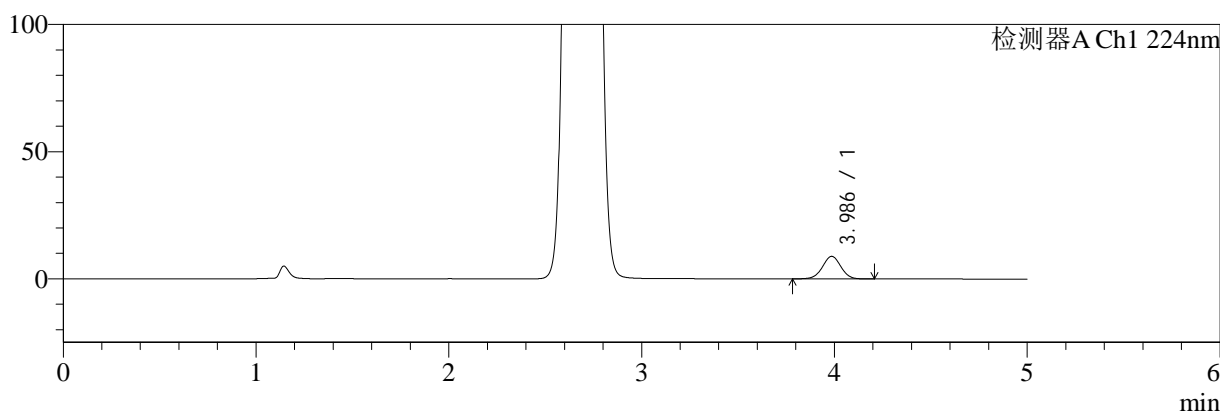
SMF-4034

<样品信息>

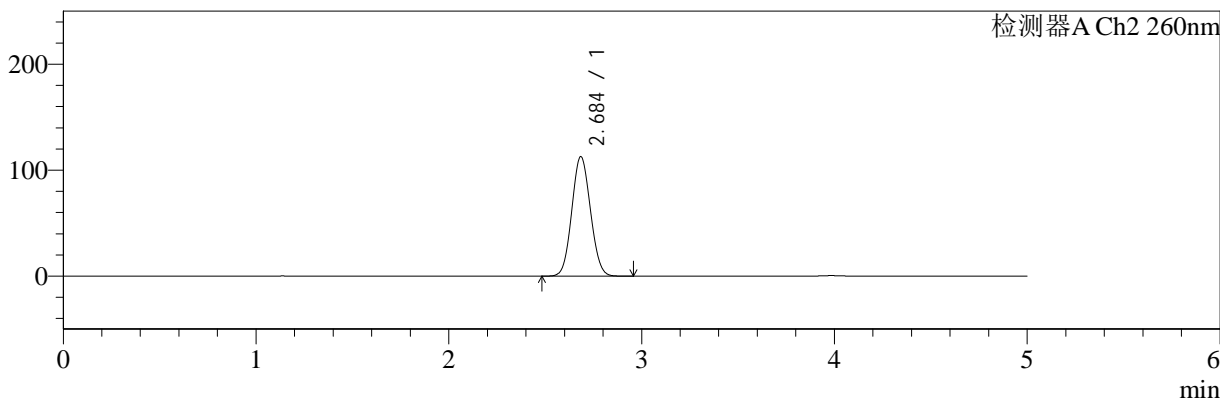
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2166-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:47:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	59292	100.000	8875	8378	0.999	--
总计		59292	100.000	8875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	760556	100.000	112404	3603	1.074	--
总计		760556	100.000	112404			

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)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



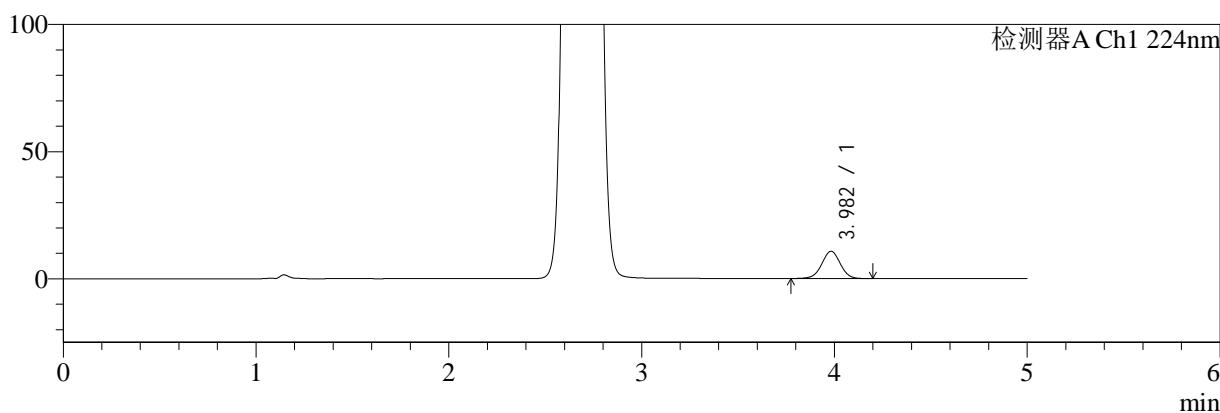
SMF-4034

<样品信息>

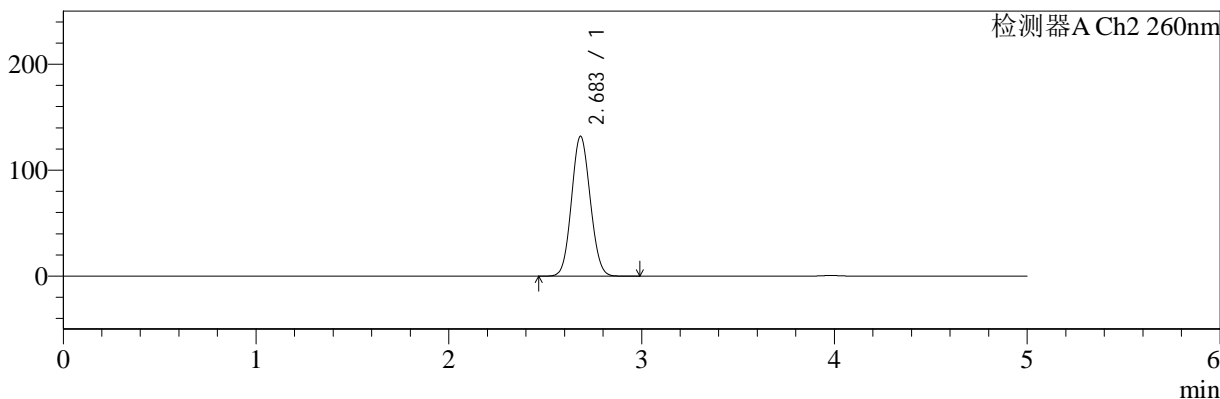
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2167-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	71795	100.000	10729	8313	0.993	--
总计		71795	100.000	10729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	892417	100.000	131826	3583	1.079	--
总计		892417	100.000	131826			

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)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



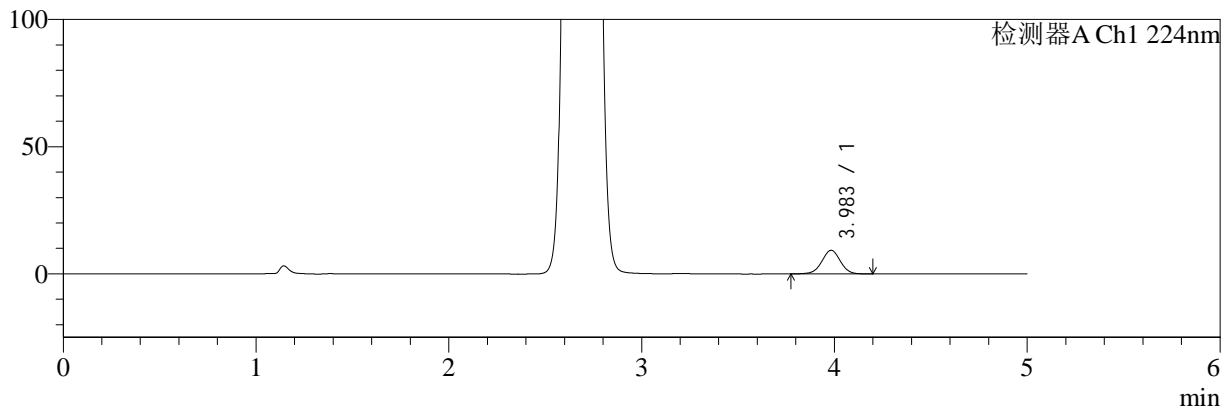
SMF-4034

<样品信息>

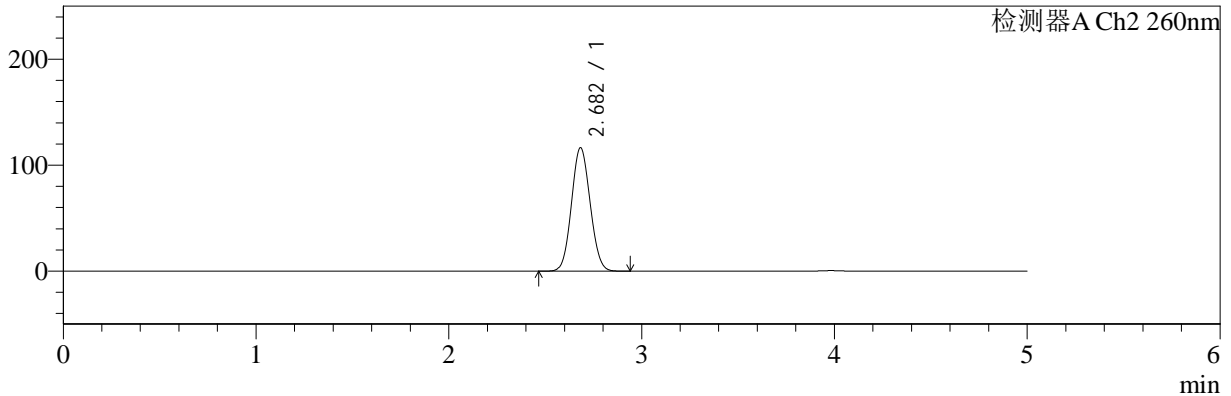
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2168-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 19:57:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	61911	100.000	9272	8323	0.994	--
总计		61911	100.000	9272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	785533	100.000	116435	3603	1.074	--
总计		785533	100.000	116435			

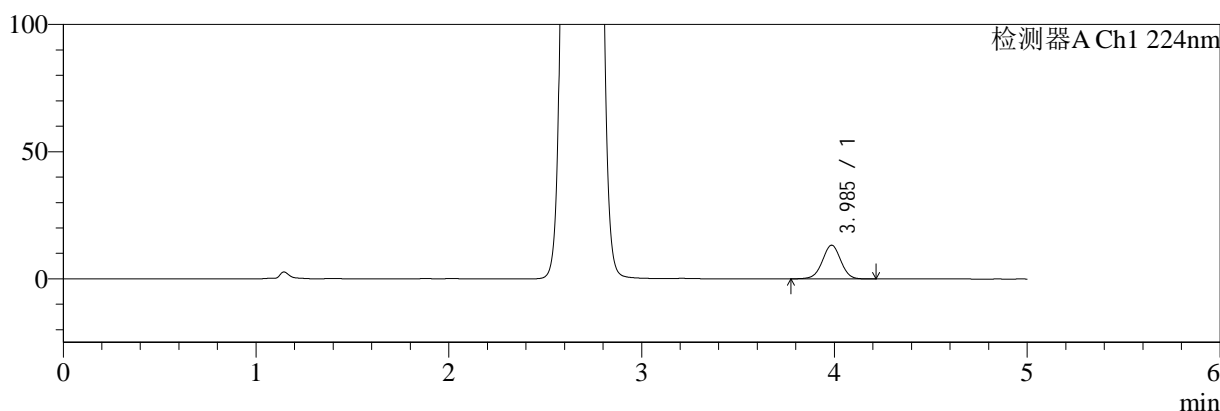
图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

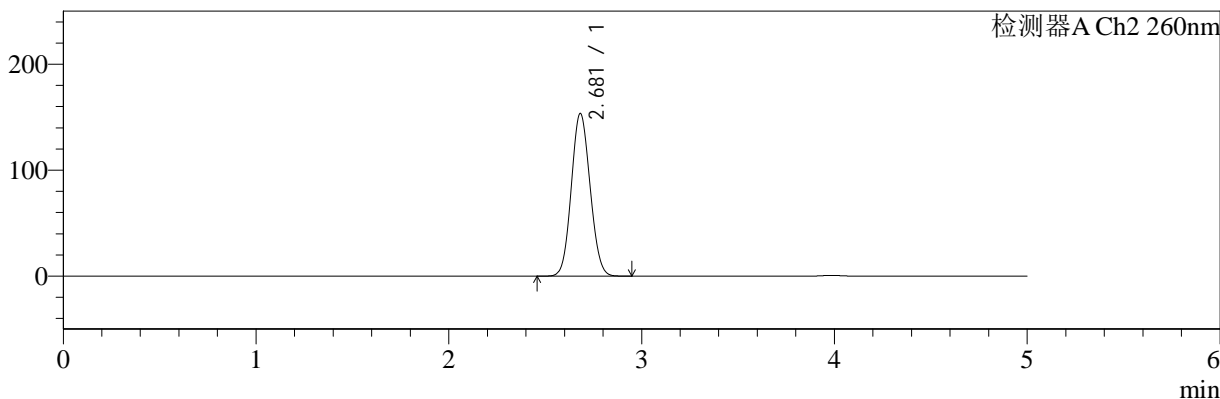
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2169-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:03:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	88407	100.000	13234	8346	0.994	--
总计		88407	100.000	13234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	1041546	100.000	153517	3556	1.085	--
总计		1041546	100.000	153517			

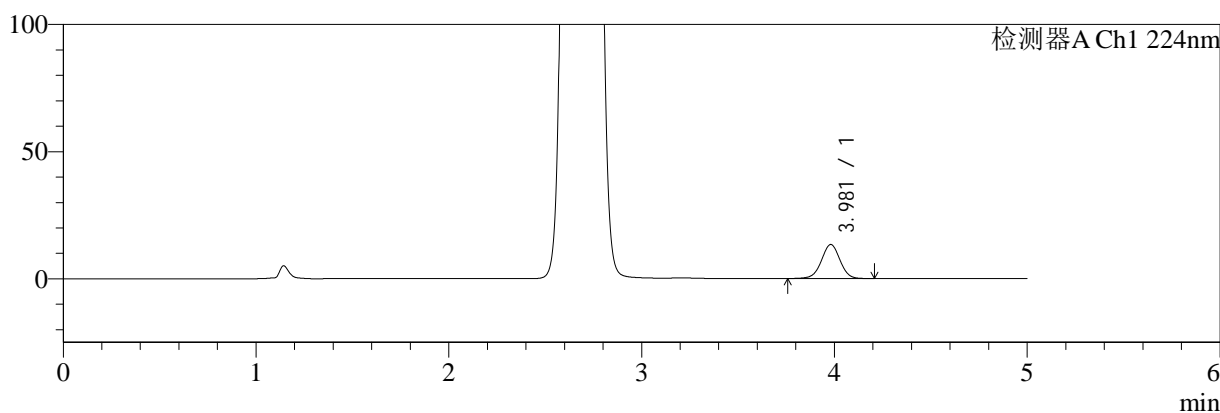
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

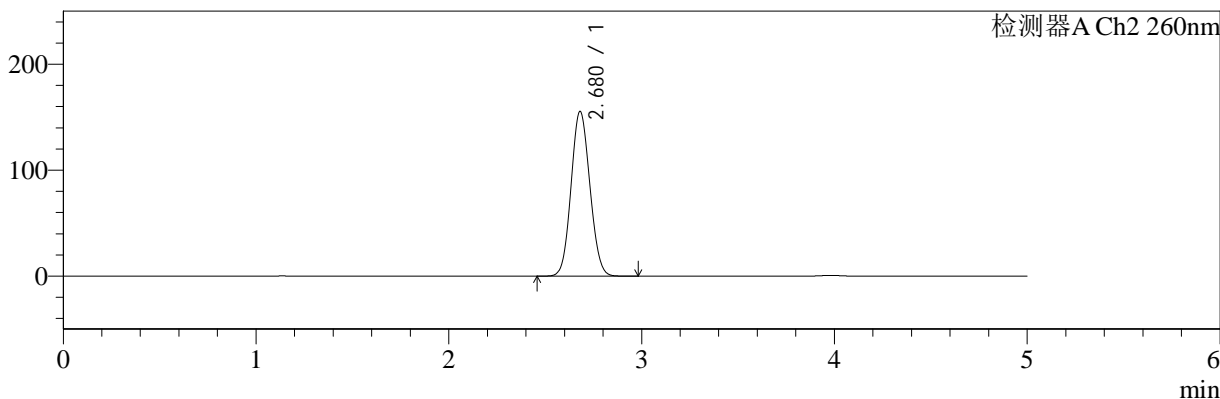
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2170-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:08:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	89444	100.000	13375	8300	0.993	--
总计		89444	100.000	13375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1056076	100.000	155572	3548	1.086	--
总计		1056076	100.000	155572			

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)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



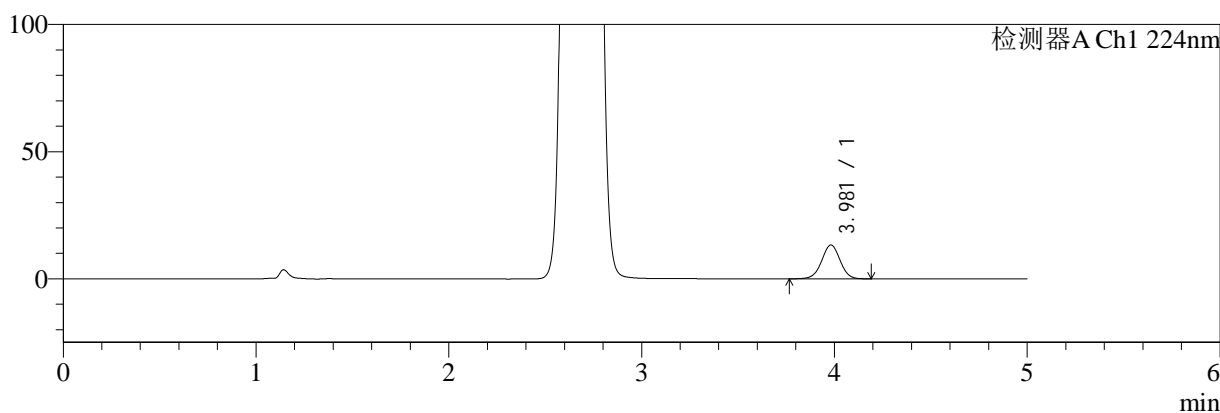
SMF-4034

<样品信息>

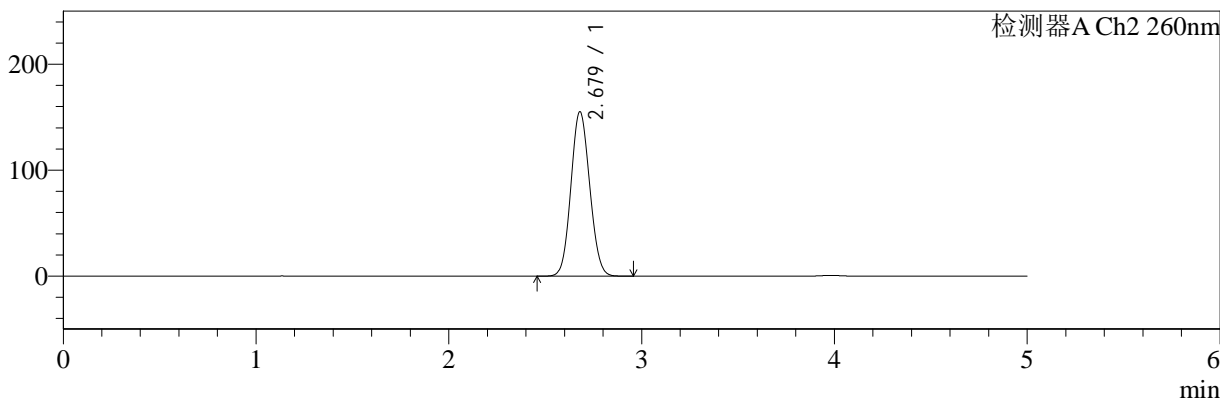
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2171-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:13:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	88970	100.000	13337	8328	0.995	--
总计		88970	100.000	13337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	1053005	100.000	155211	3551	1.085	--
总计		1053005	100.000	155211			

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)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



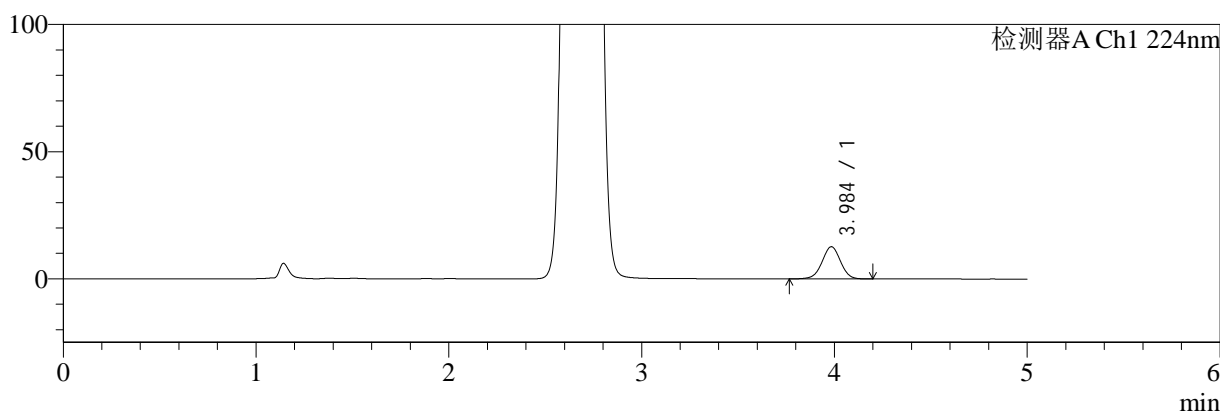
SMF-4034

<样品信息>

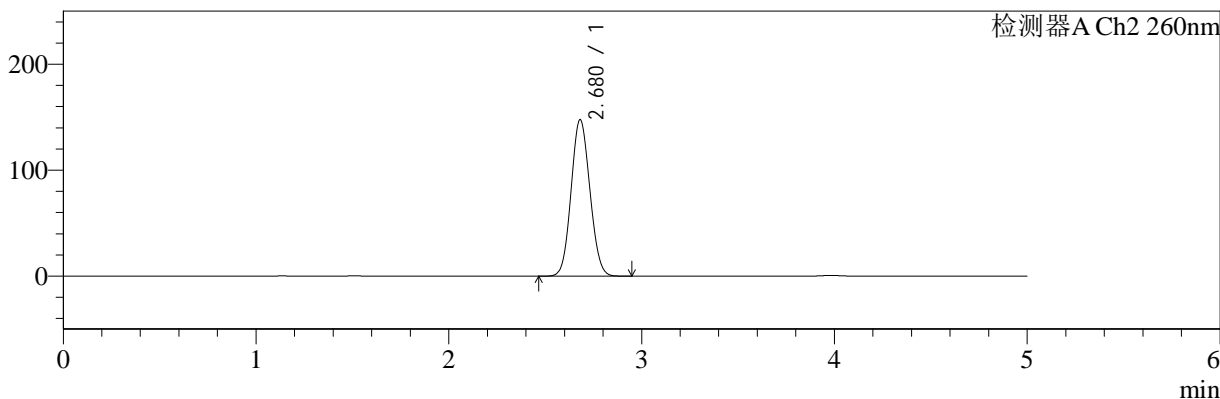
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2172-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:19:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	84449	100.000	12619	8329	0.992	--
总计		84449	100.000	12619			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1001759	100.000	147755	3556	1.084	--
总计		1001759	100.000	147755			

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)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



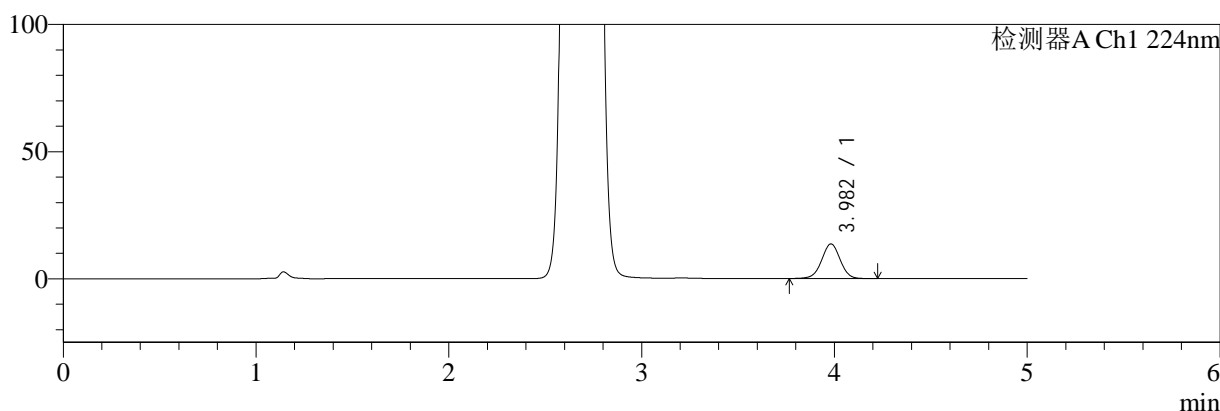
SMF-4034

<样品信息>

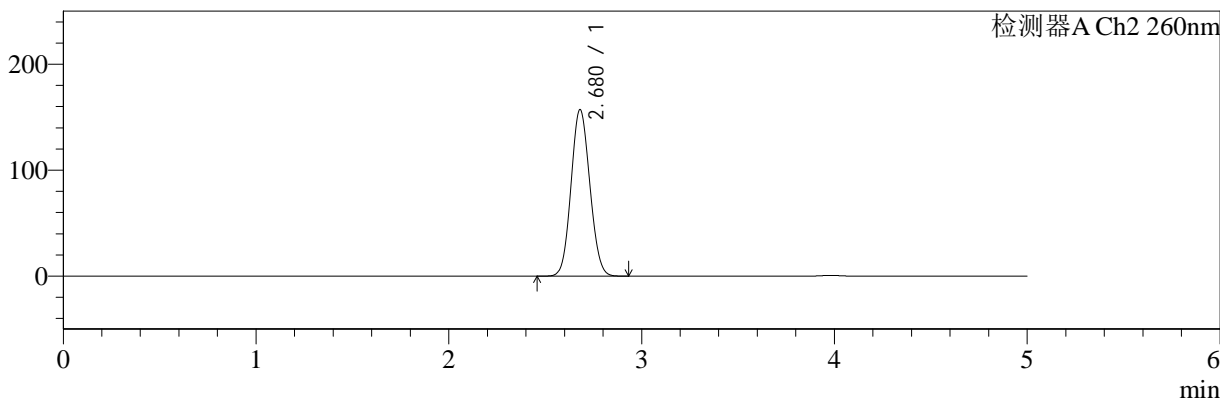
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2173-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:24:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:33:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	91224	100.000	13627	8283	0.995	--
总计		91224	100.000	13627			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1067025	100.000	157272	3550	1.087	--
总计		1067025	100.000	157272			

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)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



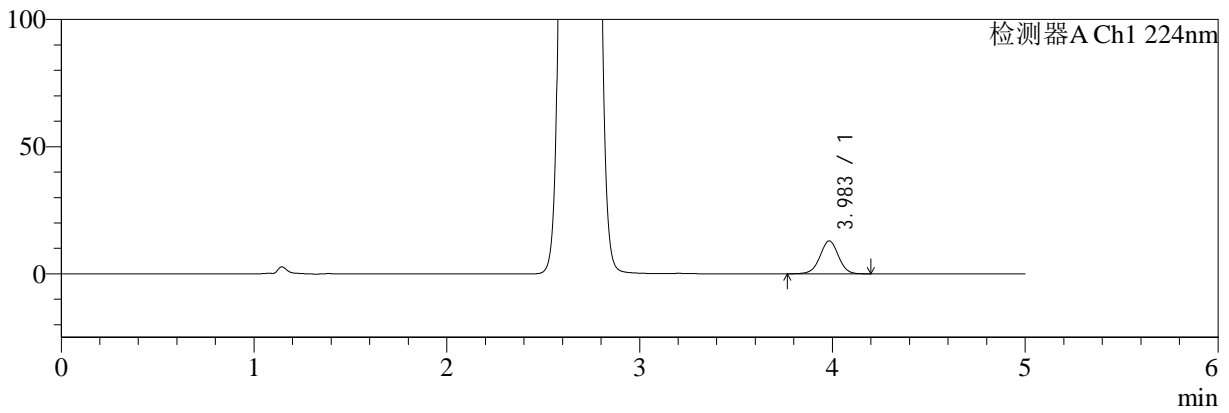
SMF-4034

<样品信息>

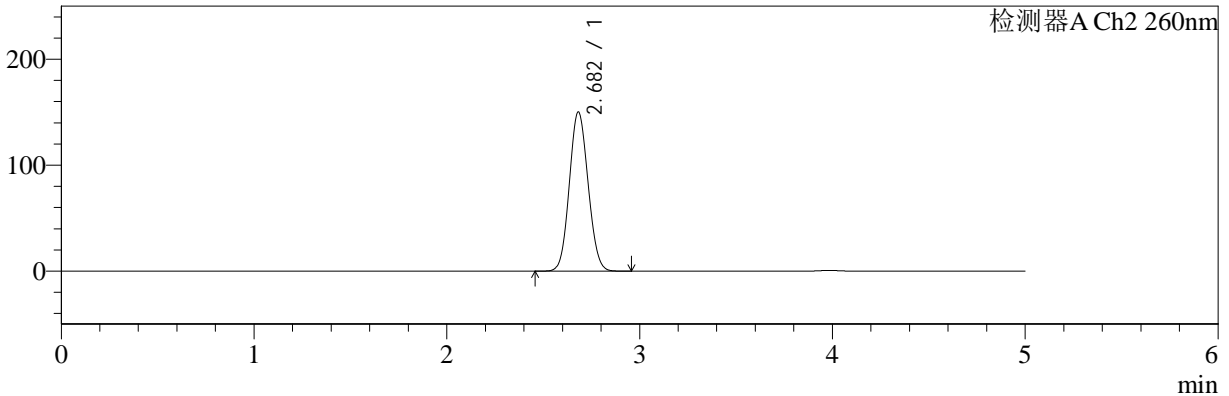
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2174-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:30:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	86307	100.000	12929	8365	0.994	--
总计		86307	100.000	12929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	1017989	100.000	150171	3562	1.084	--
总计		1017989	100.000	150171			

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)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



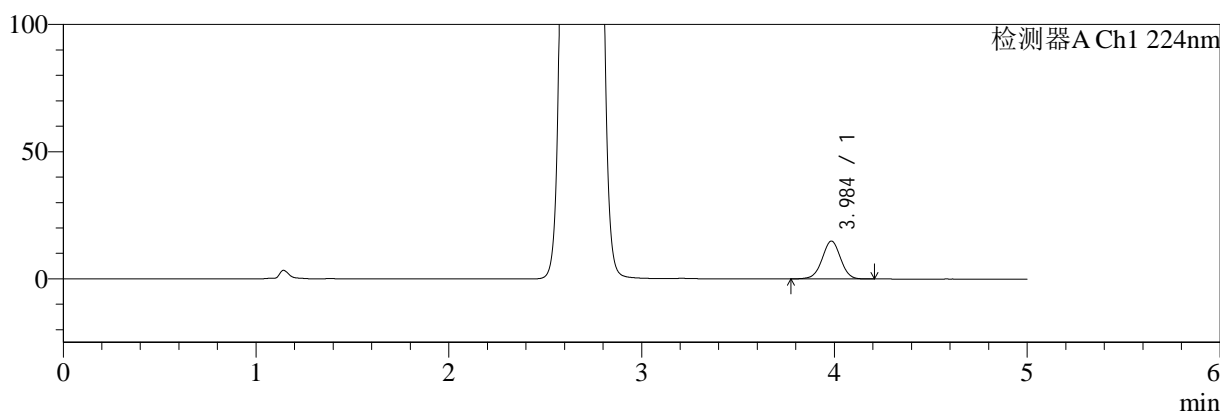
SMF-4034

<样品信息>

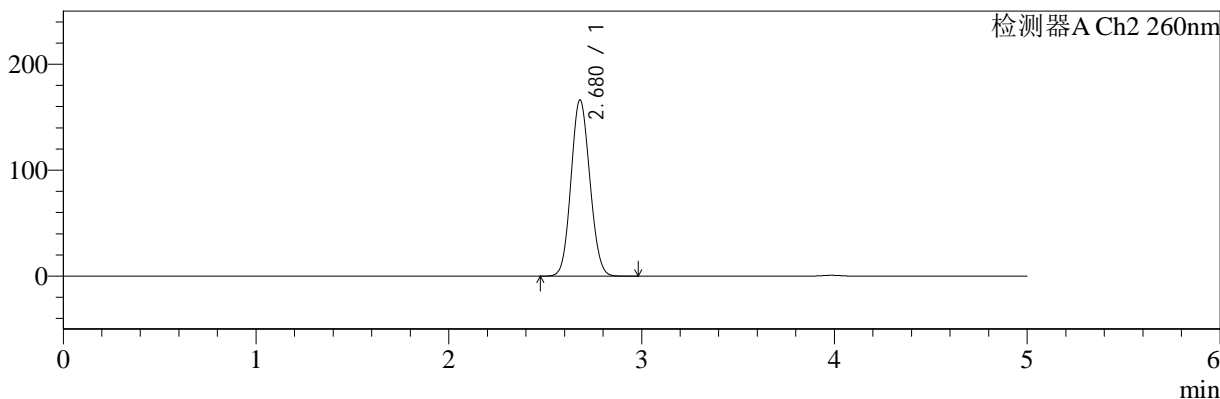
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2175-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:35:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	99228	100.000	14829	8357	0.993	--
总计		99228	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	2.680	1132462	100.000	166482	3535	1.089	--
总计		1132462	100.000	166482			

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)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



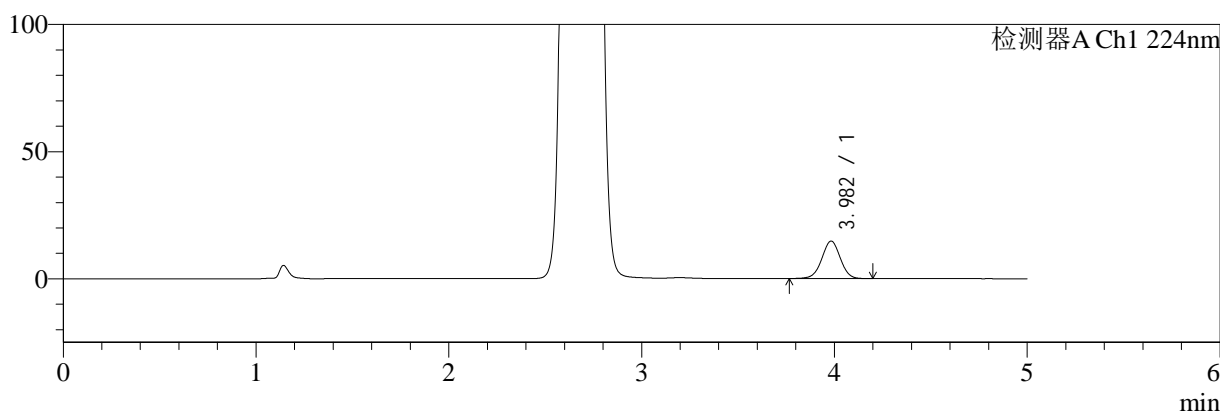
SMF-4034

<样品信息>

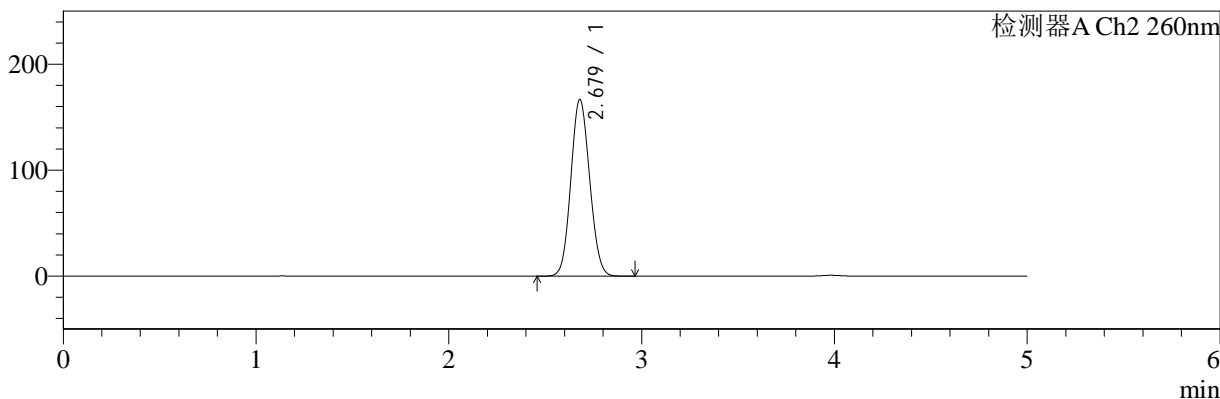
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2176-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:40:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	98437	100.000	14718	8296	0.994	--
总计		98437	100.000	14718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	1133379	100.000	166743	3540	1.089	--
总计		1133379	100.000	166743			

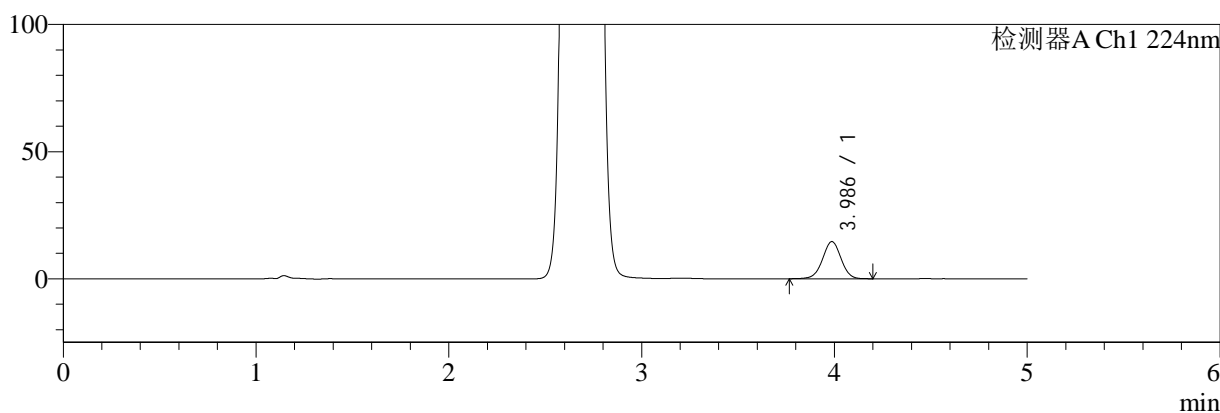
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

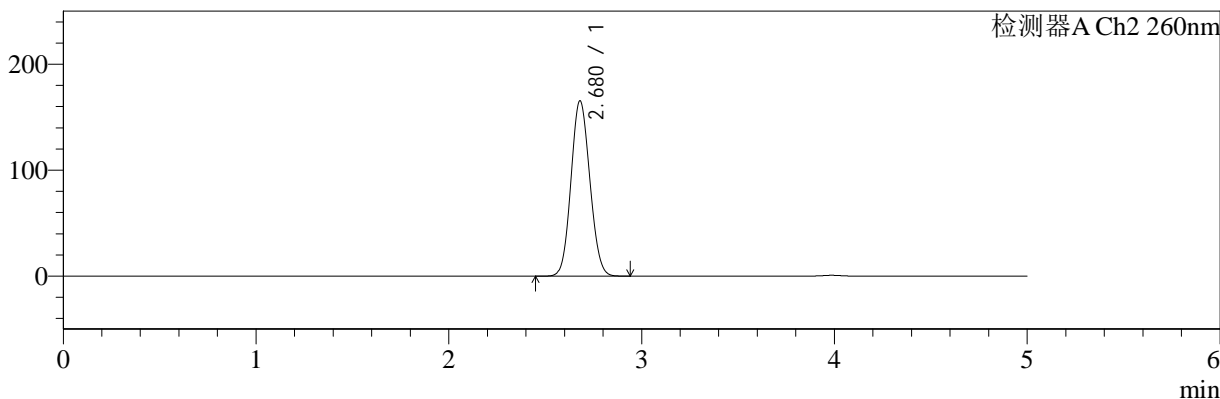
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2177-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:46:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	97604	100.000	14598	8326	0.993	--
总计		97604	100.000	14598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1126704	100.000	165535	3527	1.091	--
总计		1126704	100.000	165535			

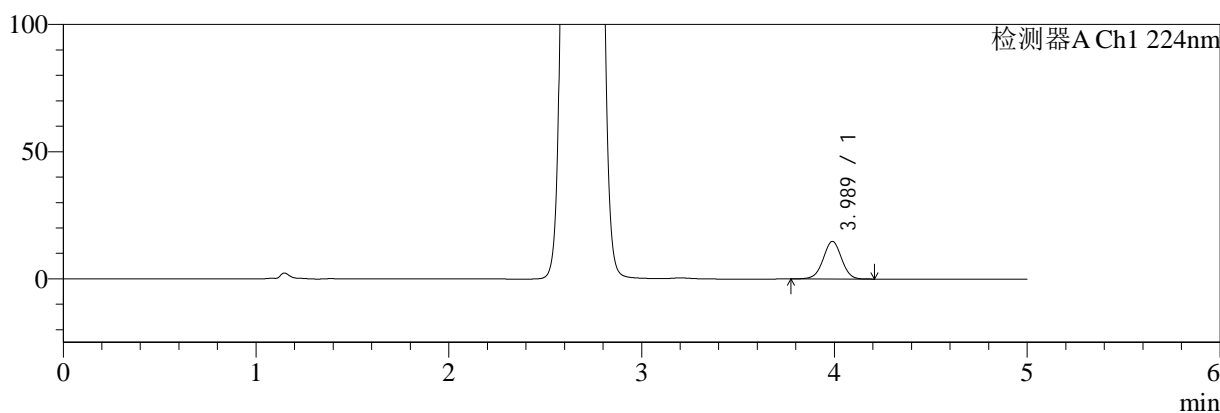
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

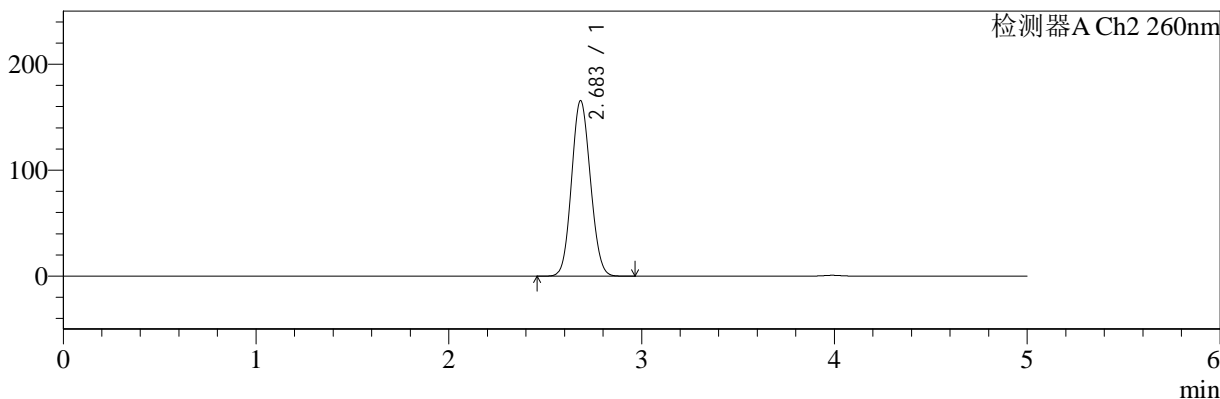
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2178-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:51:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	98651	100.000	14804	8380	0.993	--
总计		98651	100.000	14804			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1128594	100.000	165480	3537	1.090	--
总计		1128594	100.000	165480			

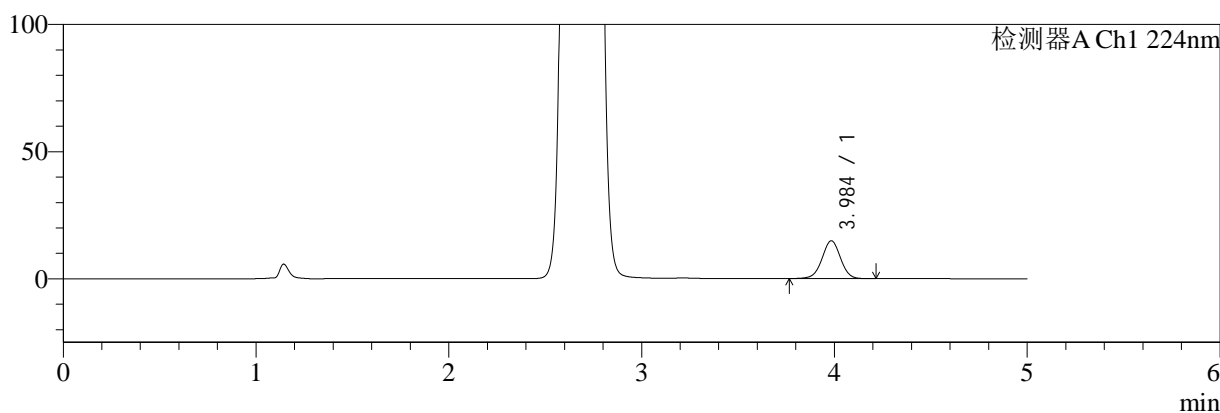
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

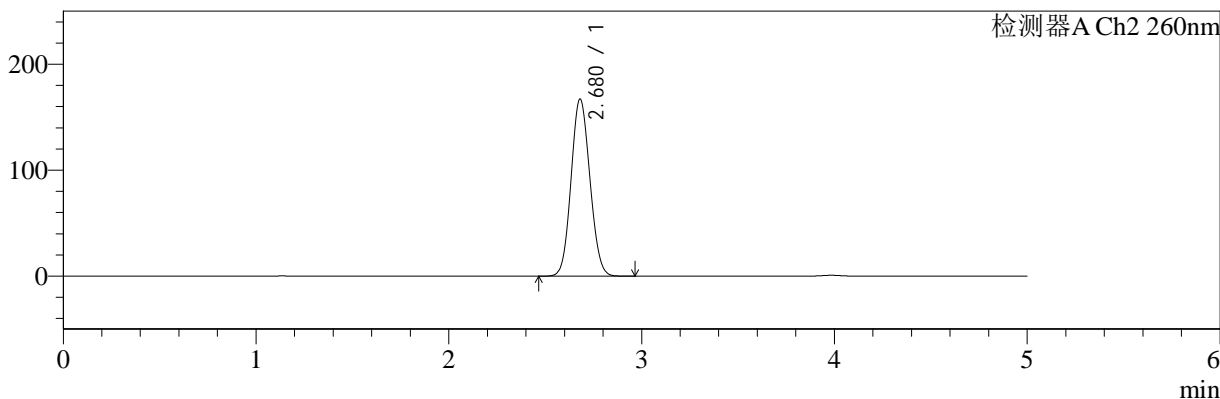
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2179-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 20:57:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	99543	100.000	14840	8329	0.993	--
总计		99543	100.000	14840			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1137169	100.000	167286	3542	1.089	--
总计		1137169	100.000	167286			

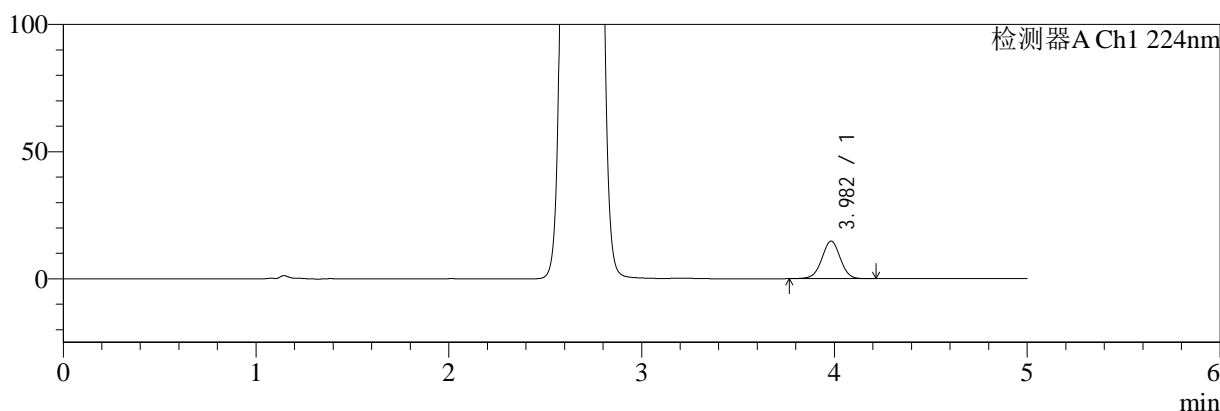
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

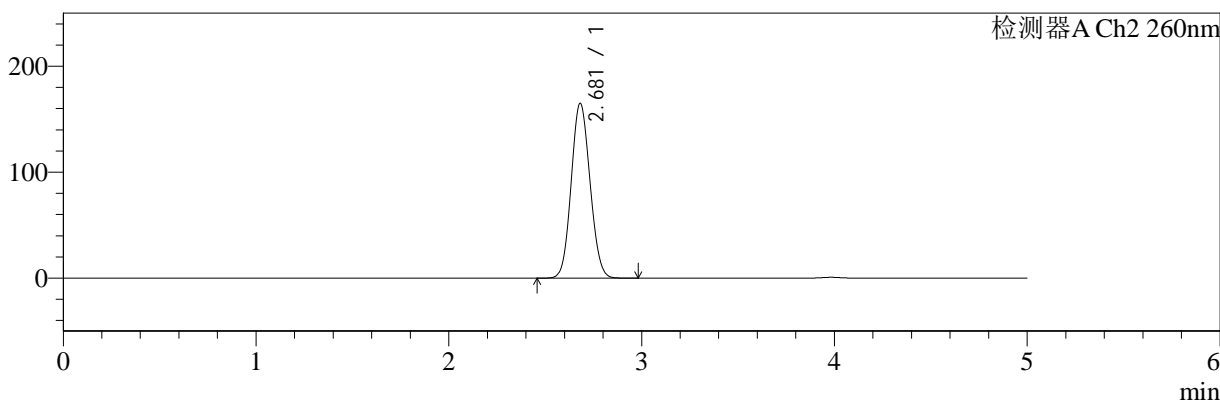
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2180-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:02:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	98684	100.000	14756	8340	0.994	--
总计		98684	100.000	14756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	1122072	100.000	165069	3544	1.089	--
总计		1122072	100.000	165069			

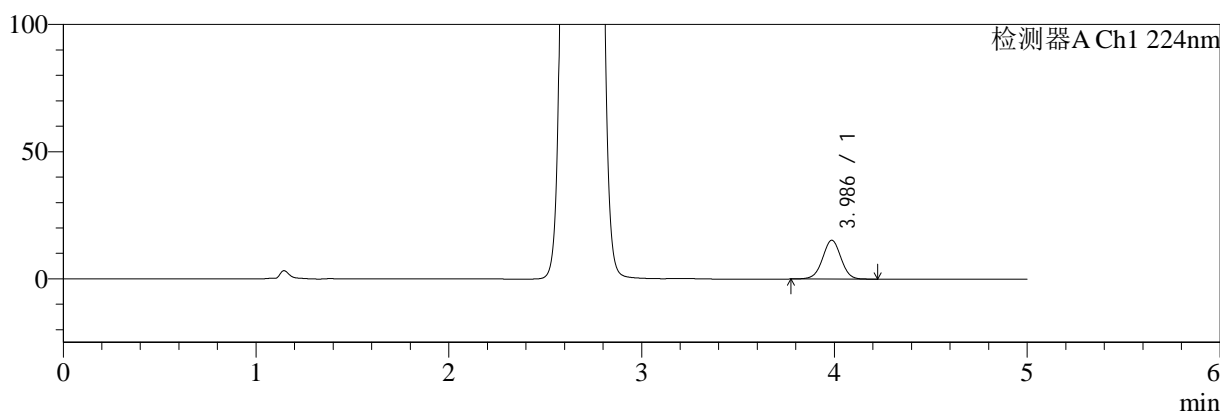
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

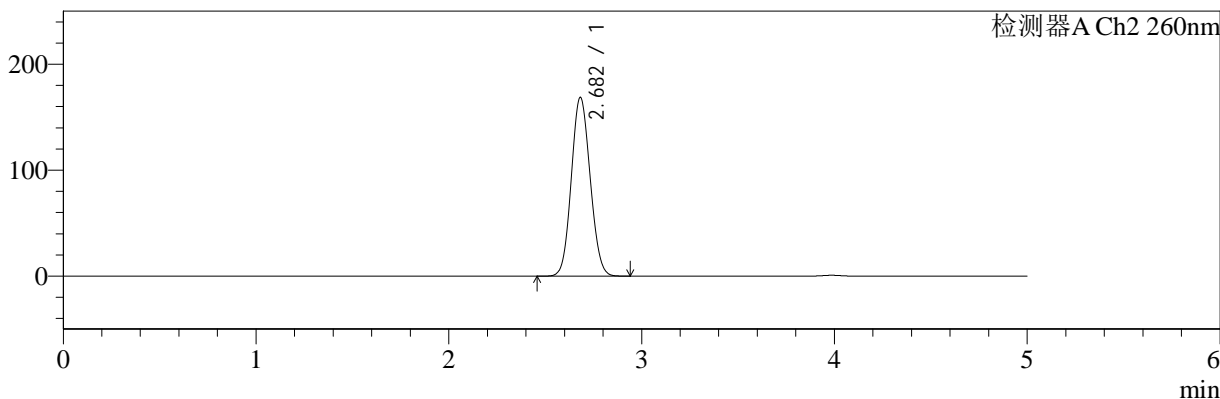
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2181-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:07:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	101843	100.000	15249	8339	0.996	--
总计		101843	100.000	15249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	1148880	100.000	168736	3533	1.090	--
总计		1148880	100.000	168736			

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)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



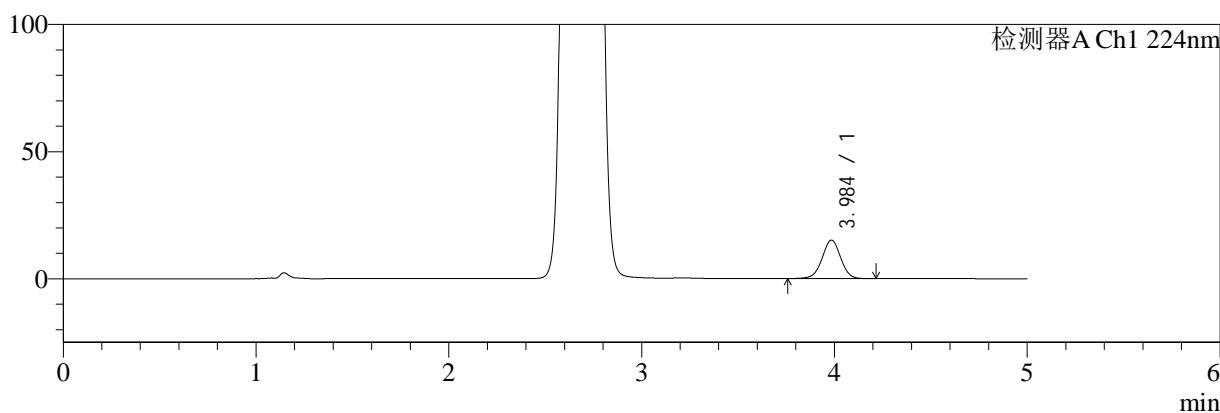
SMF-4034

<样品信息>

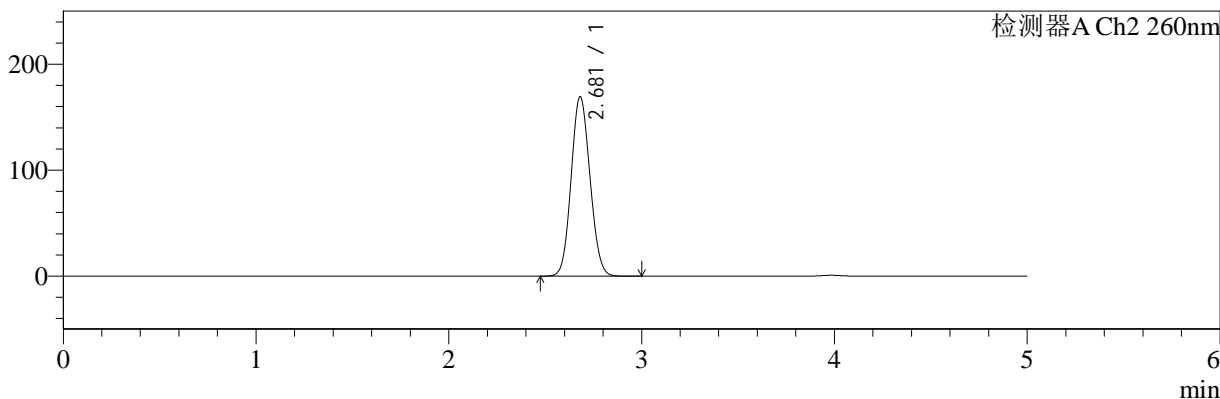
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2182-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:13:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	101202	100.000	15080	8331	0.992	--
总计		101202	100.000	15080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	1153563	100.000	169446	3532	1.090	--
总计		1153563	100.000	169446			

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)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



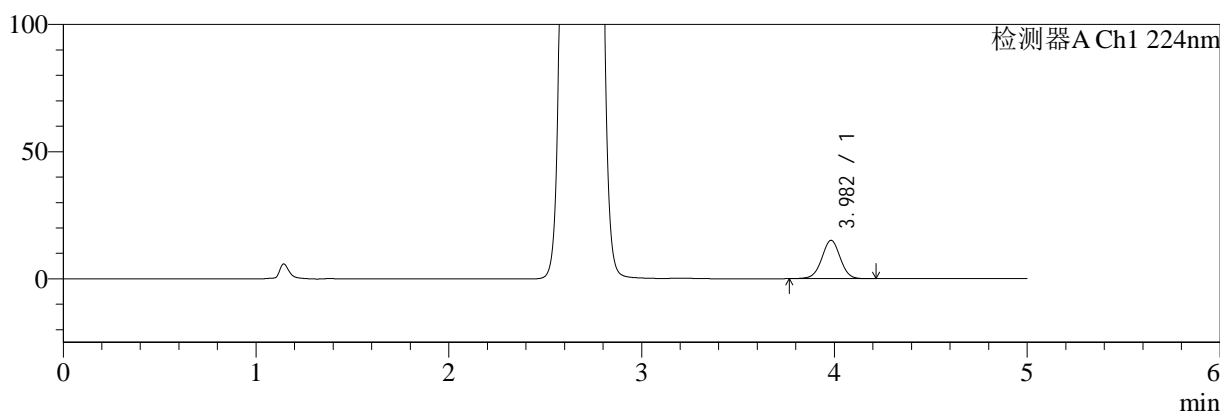
SMF-4034

<样品信息>

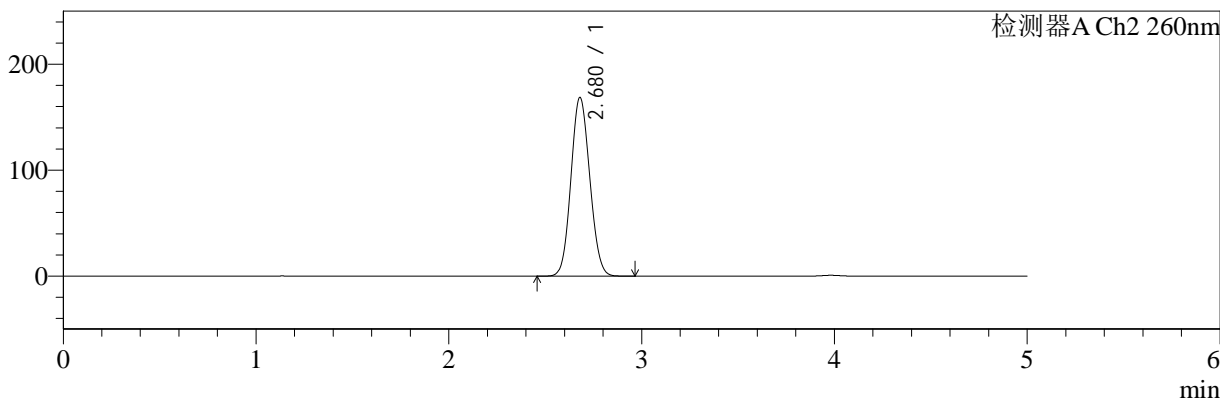
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2183-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:18:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	100507	100.000	15056	8332	0.995	--
总计		100507	100.000	15056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1148676	100.000	168785	3533	1.090	--
总计		1148676	100.000	168785			

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)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



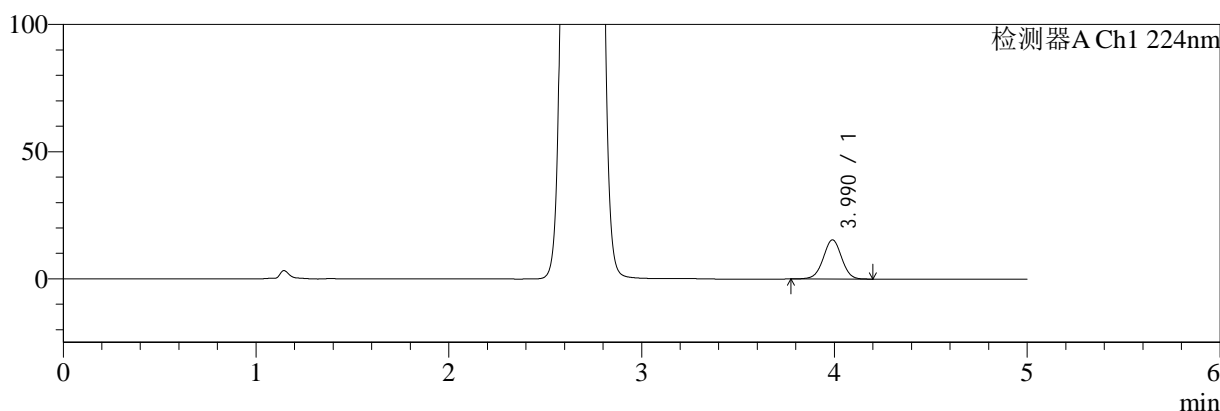
SMF-4034

<样品信息>

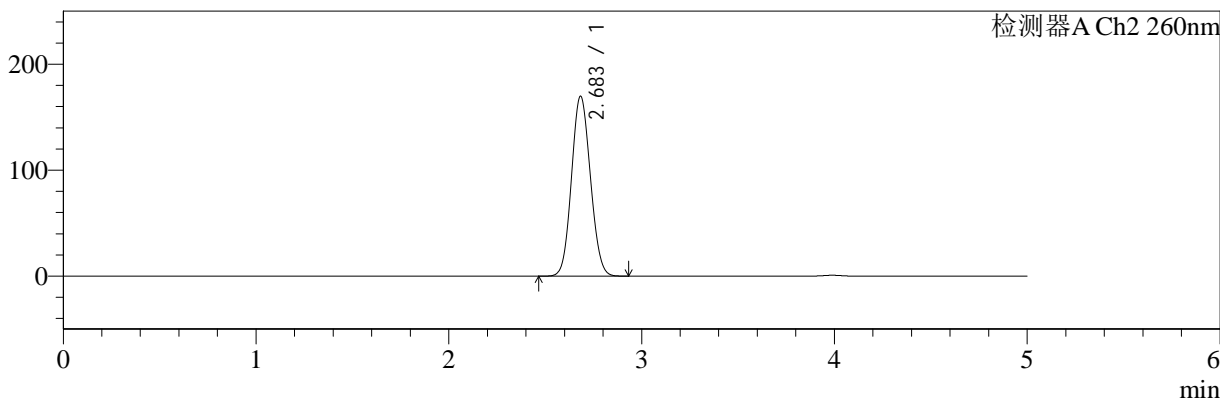
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2184-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:23:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	102794	100.000	15414	8349	0.994	--
总计		102794	100.000	15414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1159436	100.000	169607	3514	1.089	--
总计		1159436	100.000	169607			

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)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



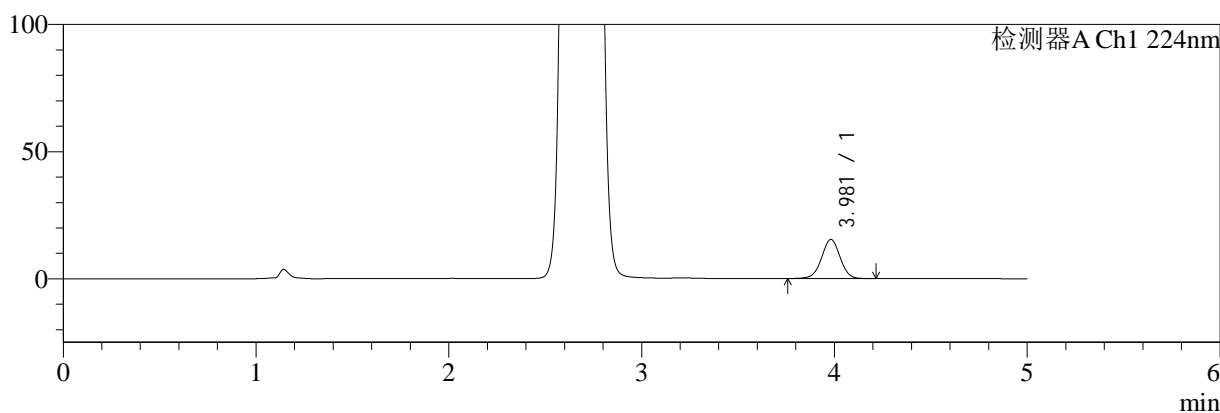
SMF-4034

<样品信息>

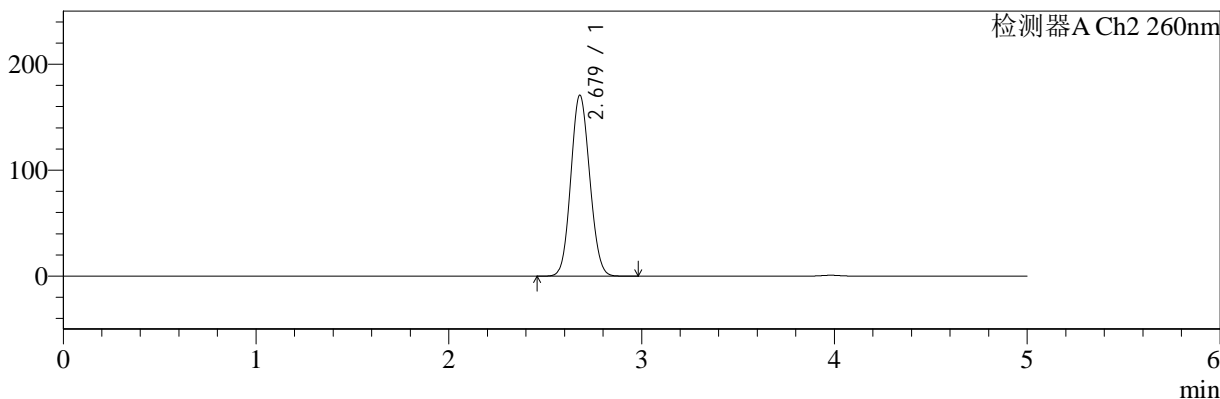
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2185-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:29:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	103230	100.000	15398	8281	0.995	--
总计		103230	100.000	15398			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	1163919	100.000	170881	3528	1.091	--
总计		1163919	100.000	170881			

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)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



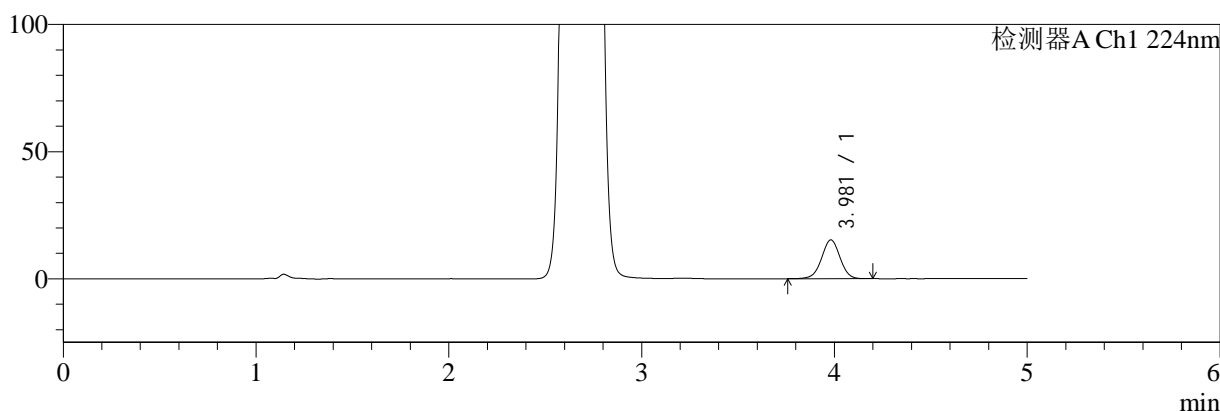
SMF-4034

<样品信息>

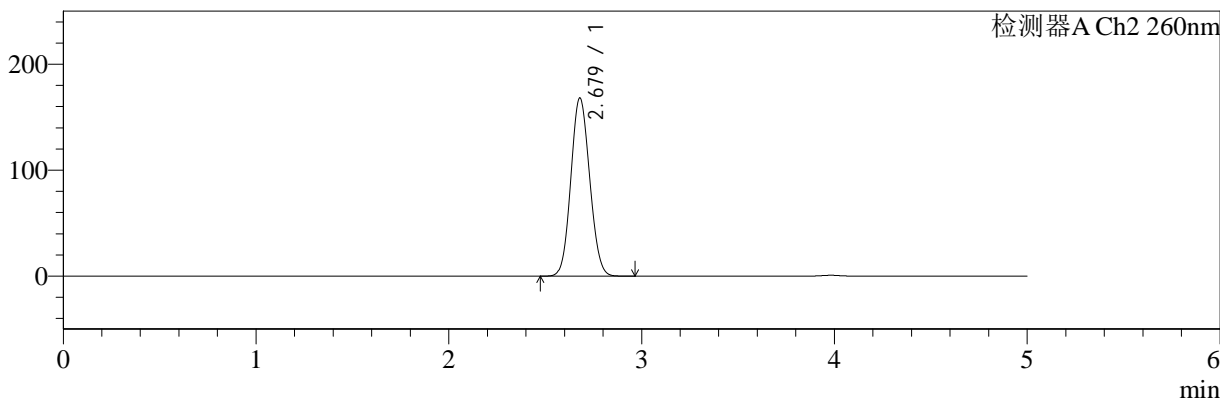
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2186-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:34:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	101847	100.000	15265	8314	0.993	--
总计		101847	100.000	15265			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	1144382	100.000	168204	3533	1.090	--
总计		1144382	100.000	168204			

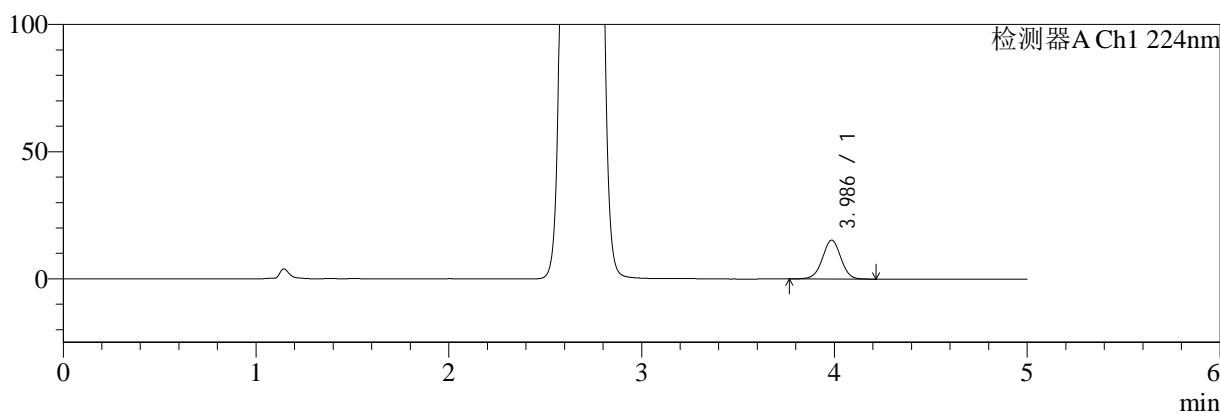
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

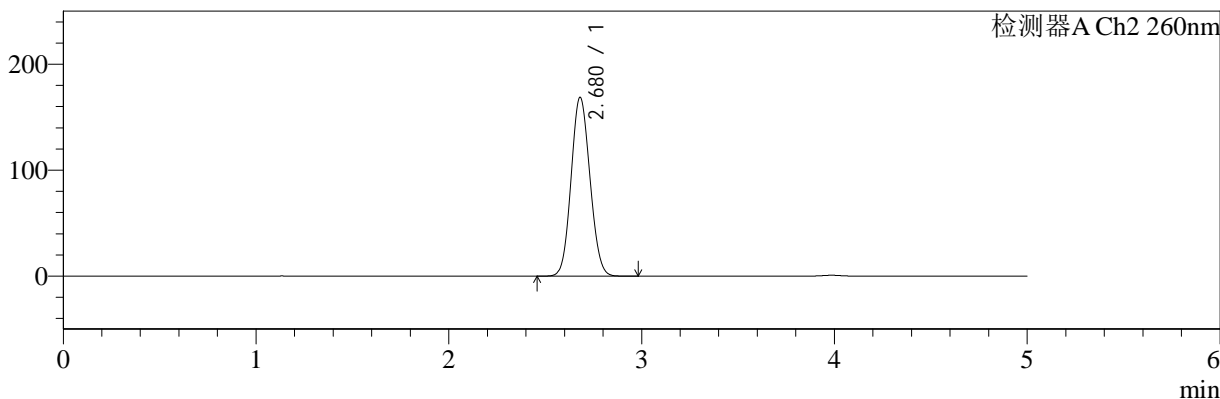
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2187-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:40:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	102133	100.000	15270	8335	0.992	--
总计		102133	100.000	15270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1149819	100.000	168856	3530	1.090	--
总计		1149819	100.000	168856			

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)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



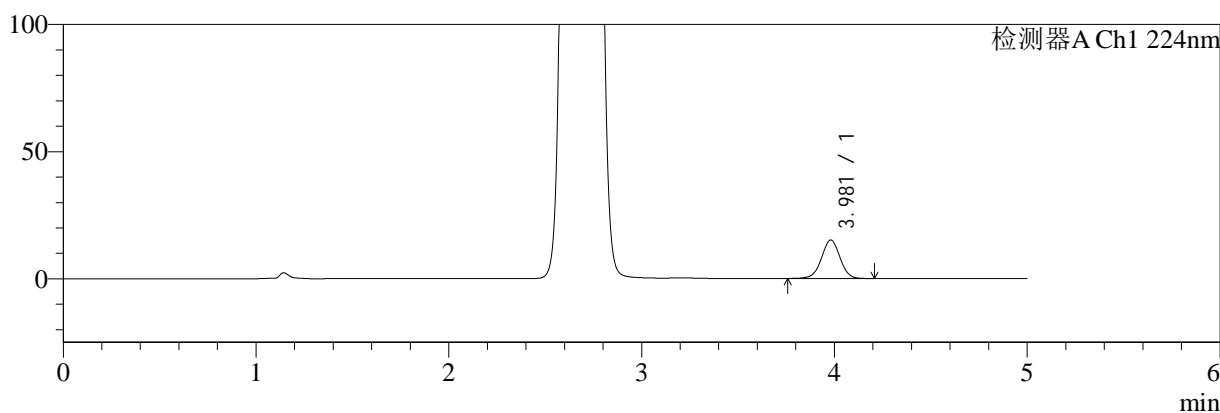
SMF-4034

<样品信息>

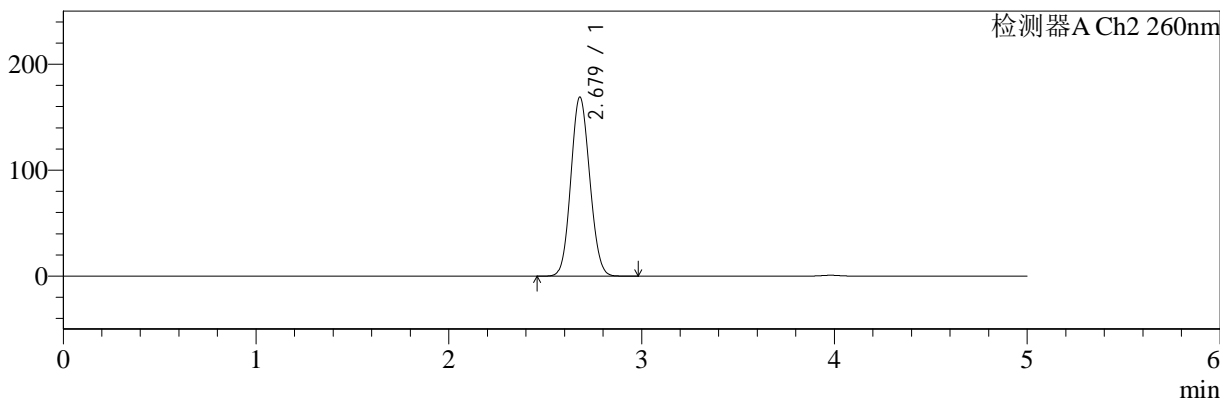
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2188-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:45:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	101001	100.000	15120	8297	0.991	--
总计		101001	100.000	15120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	1151625	100.000	169072	3524	1.090	--
总计		1151625	100.000	169072			

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)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



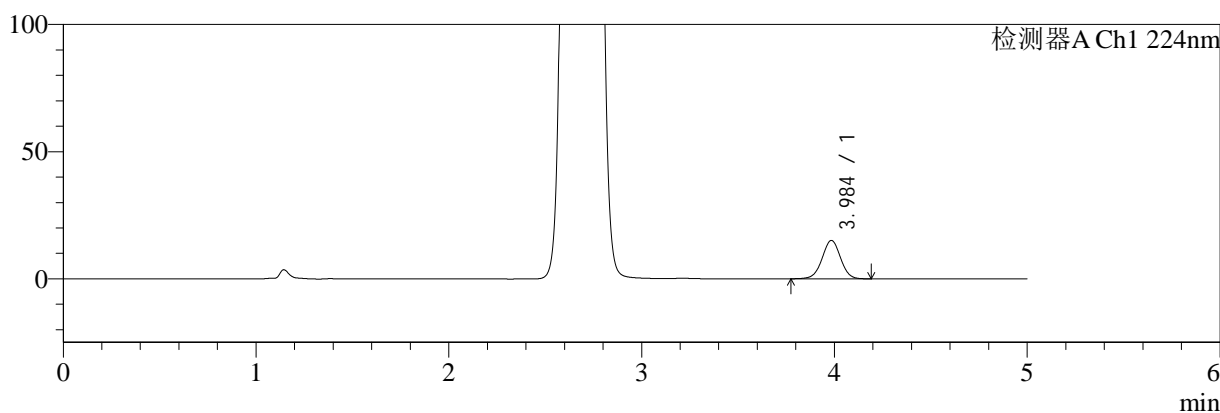
SMF-4034

<样品信息>

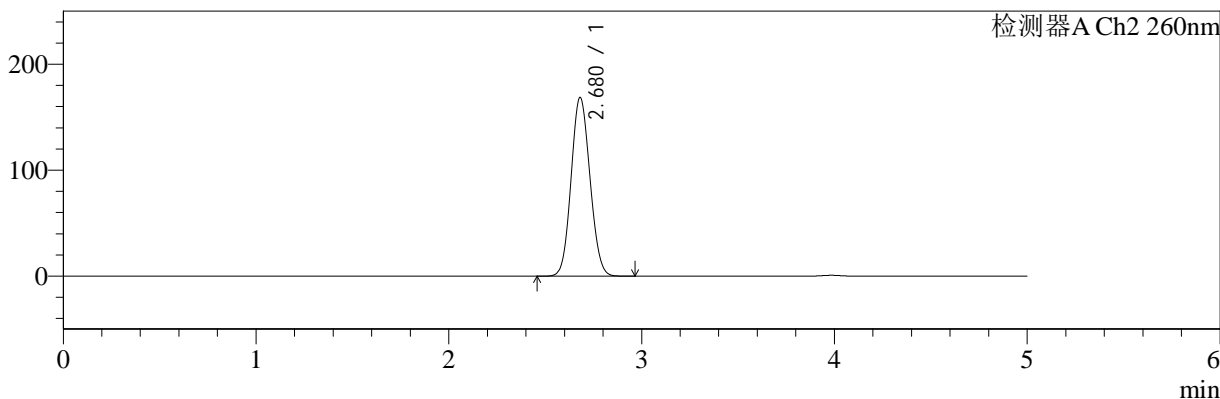
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2189-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:50:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	100484	100.000	15047	8365	0.995	--
总计		100484	100.000	15047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1150105	100.000	168791	3526	1.091	--
总计		1150105	100.000	168791			

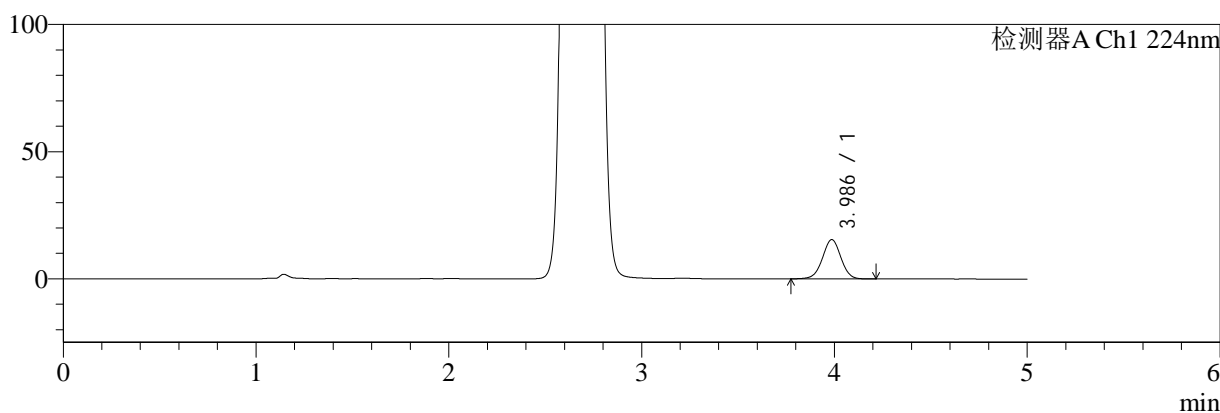
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

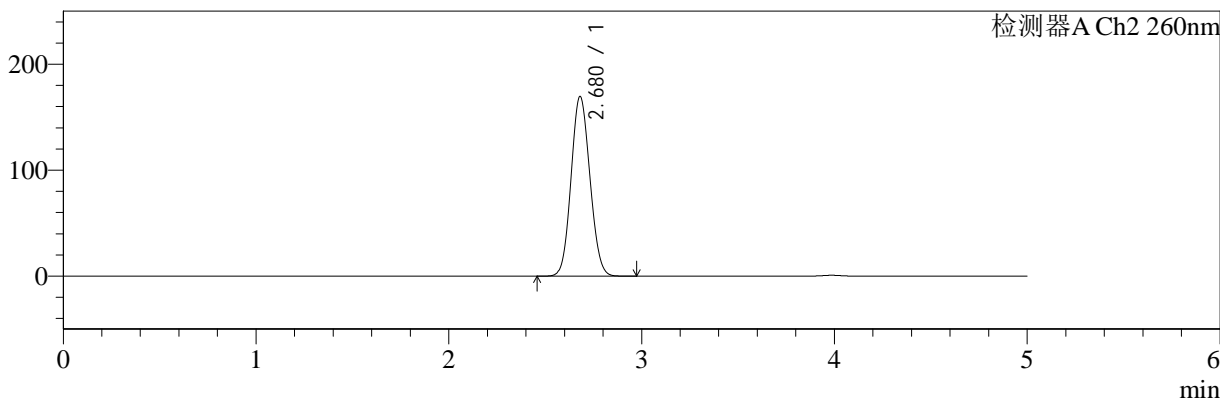
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2190-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 21:56:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	102830	100.000	15409	8373	0.994	--
总计		102830	100.000	15409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1154732	100.000	169671	3531	1.090	--
总计		1154732	100.000	169671			

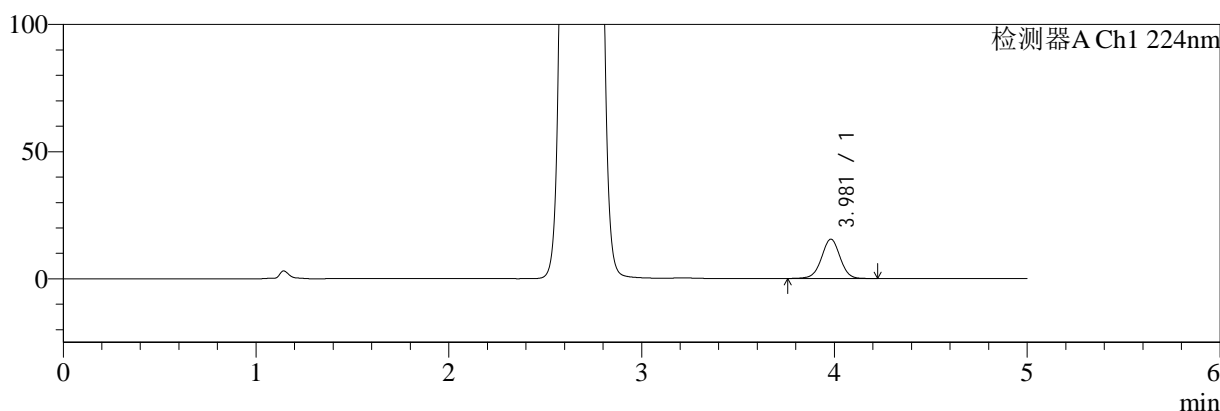
图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

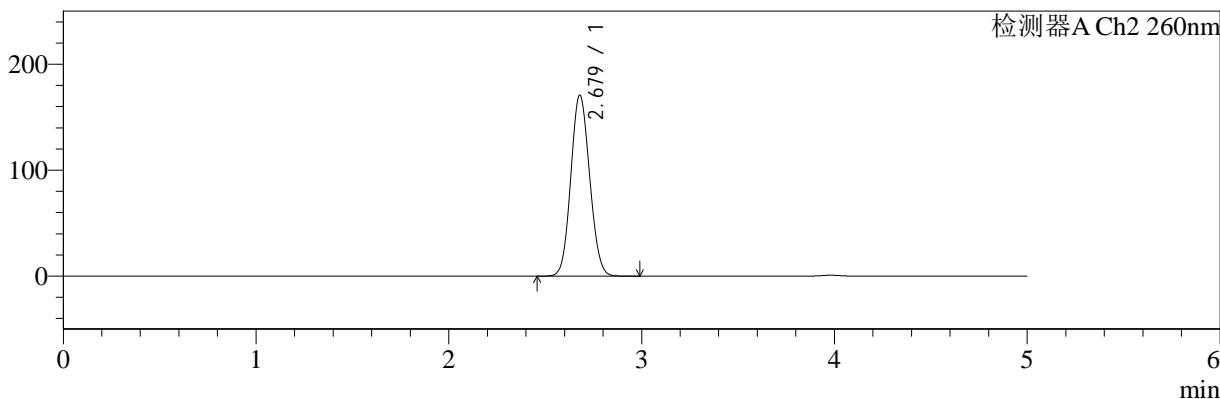
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2191-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:01:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	103404	100.000	15462	8326	0.994	--
总计		103404	100.000	15462			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	1163471	100.000	170845	3526	1.091	--
总计		1163471	100.000	170845			

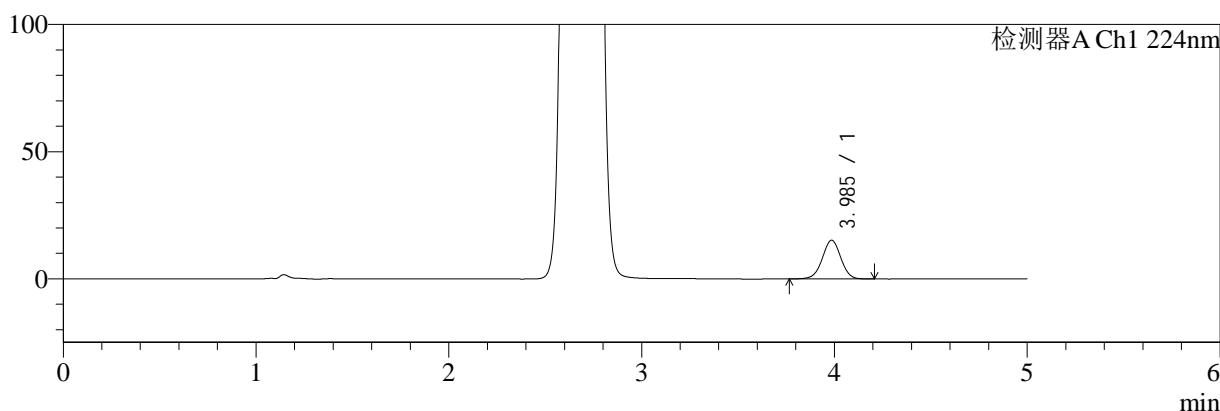
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

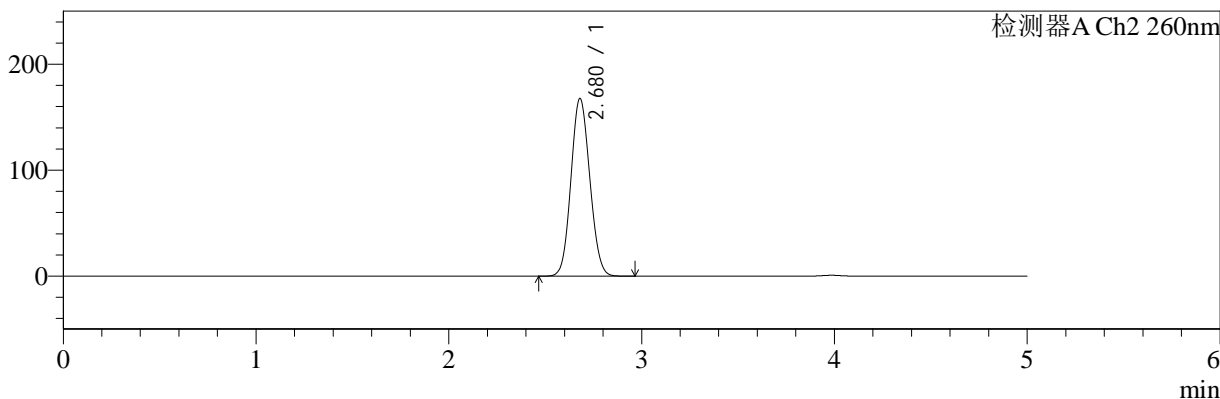
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2192-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:07:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	102143	100.000	15205	8256	0.992	--
总计		102143	100.000	15205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1141964	100.000	167759	3528	1.089	--
总计		1141964	100.000	167759			

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)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



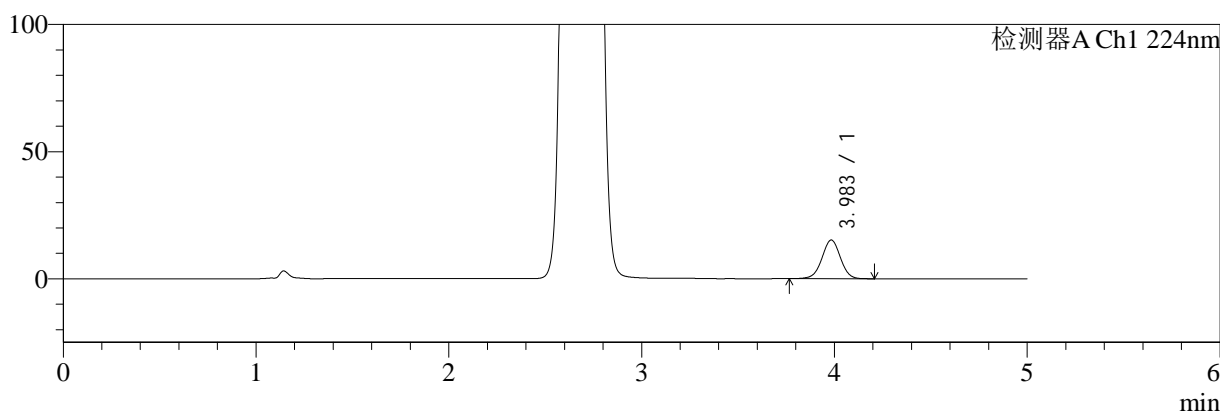
SMF-4034

<样品信息>

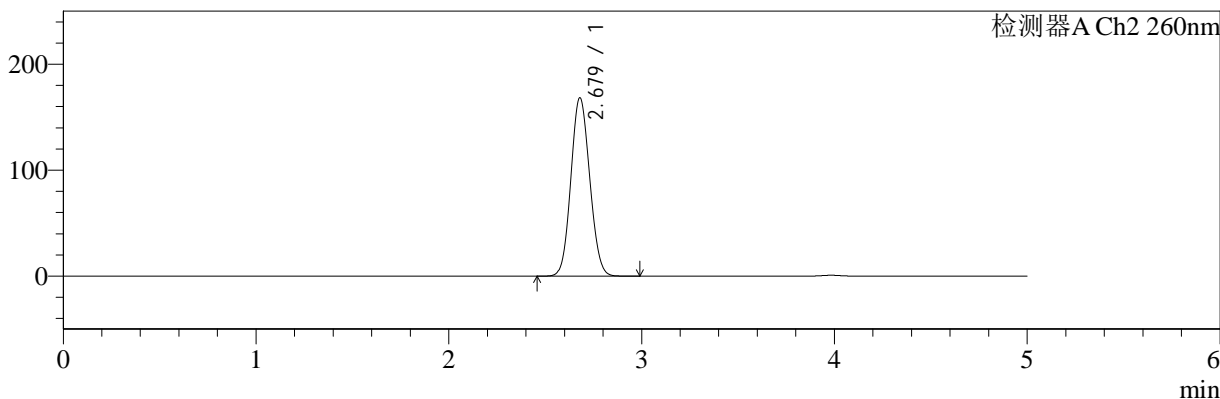
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2193-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:12:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	101516	100.000	15183	8324	0.995	--
总计		101516	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	2.679	1145950	100.000	168397	3532	1.090	--
总计		1145950	100.000	168397			

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)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



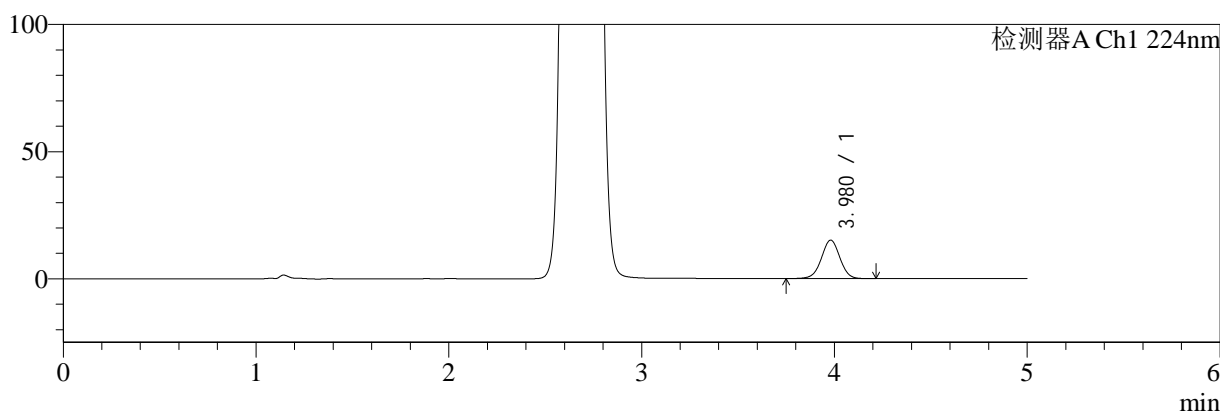
SMF-4034

<样品信息>

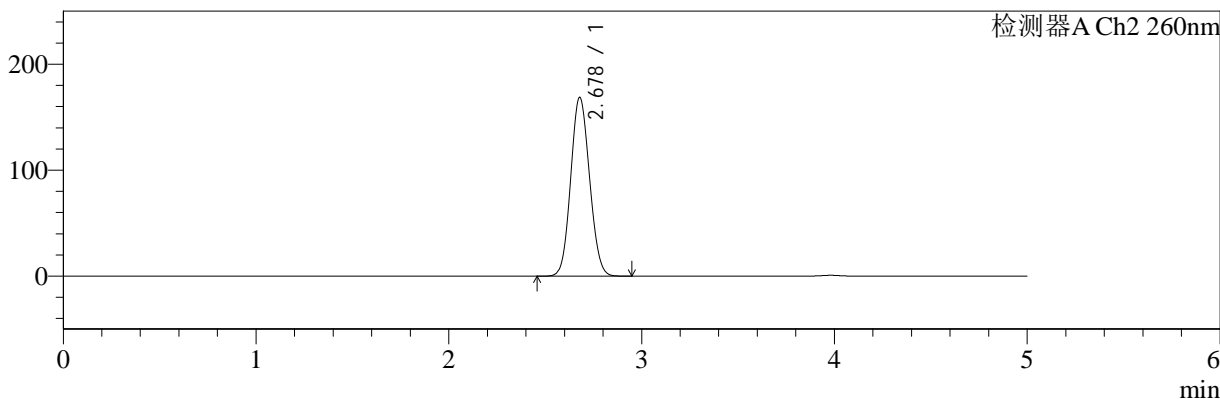
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2194-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:17:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:34:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	101372	100.000	15152	8326	0.994	--
总计		101372	100.000	15152			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1148431	100.000	168704	3527	1.090	--
总计		1148431	100.000	168704			

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)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



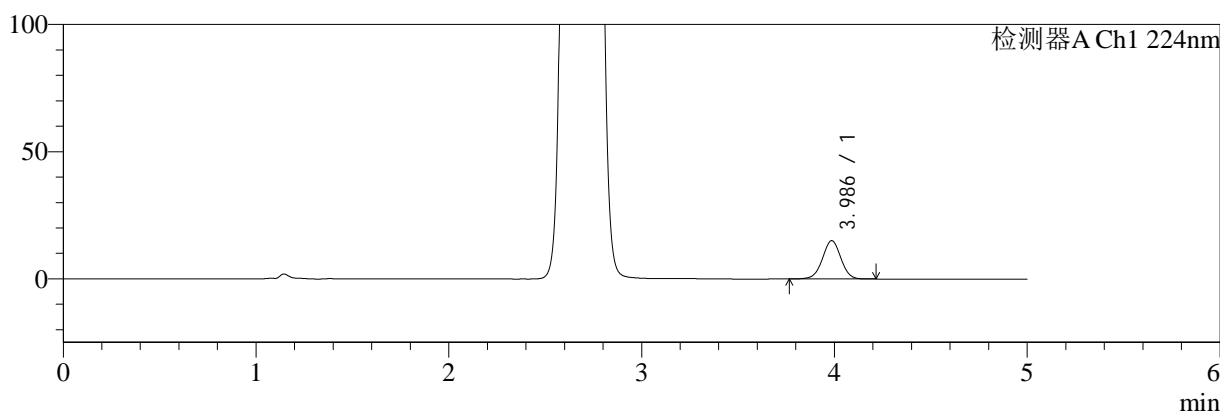
SMF-4034

<样品信息>

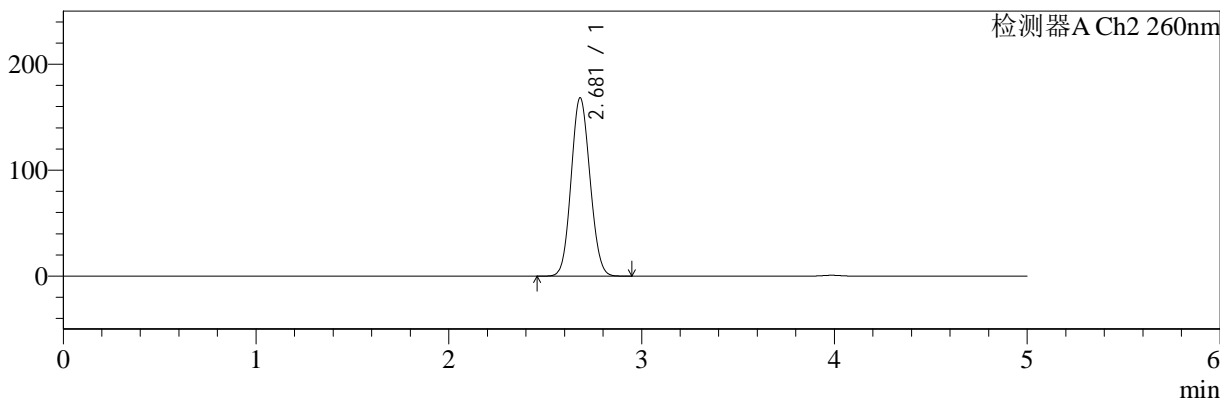
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2195-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:23:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	100666	100.000	15053	8347	0.995	--
总计		100666	100.000	15053			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	1147213	100.000	168460	3527	1.089	--
总计		1147213	100.000	168460			

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)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



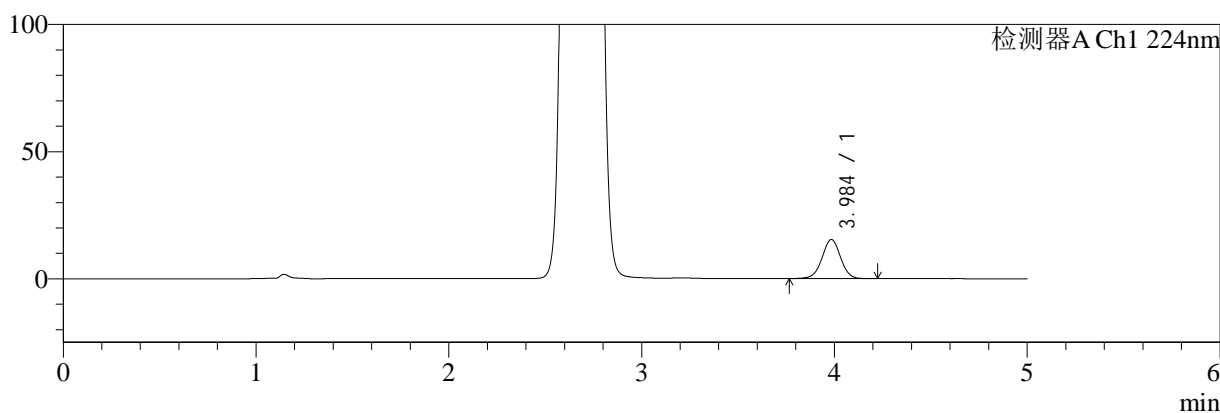
SMF-4034

<样品信息>

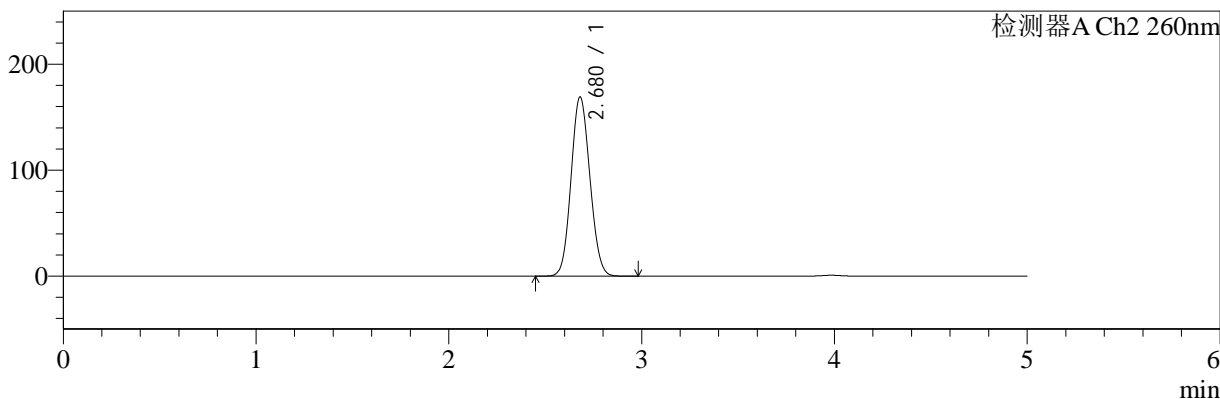
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2196-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:28:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	102757	100.000	15317	8326	0.995	--
总计		102757	100.000	15317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1151723	100.000	169222	3534	1.090	--
总计		1151723	100.000	169222			

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)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



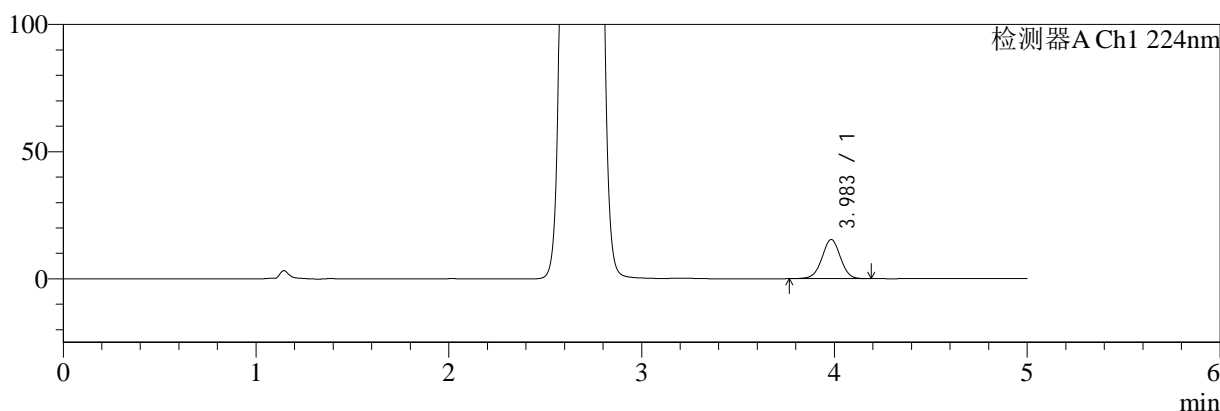
SMF-4034

<样品信息>

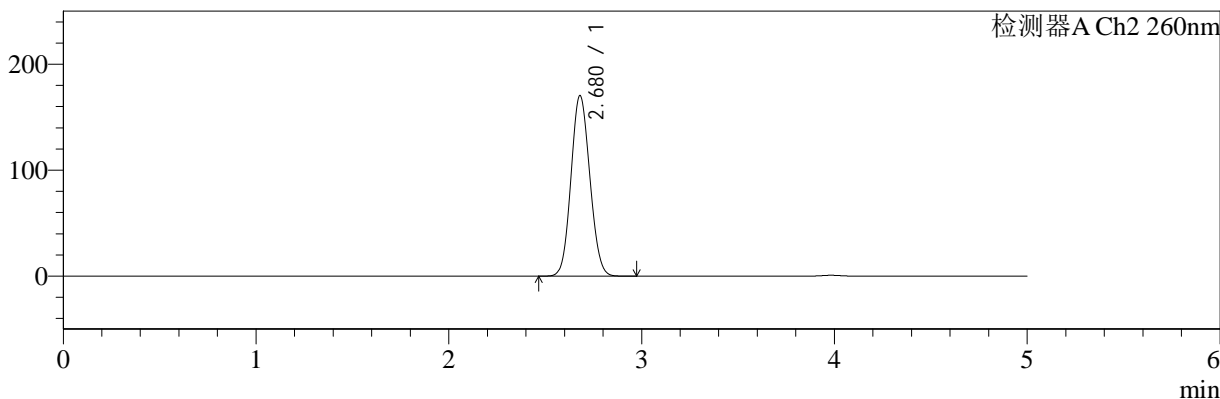
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2197-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:34:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	102973	100.000	15370	8303	0.994	--
总计		102973	100.000	15370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1160688	100.000	170490	3528	1.091	--
总计		1160688	100.000	170490			

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)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



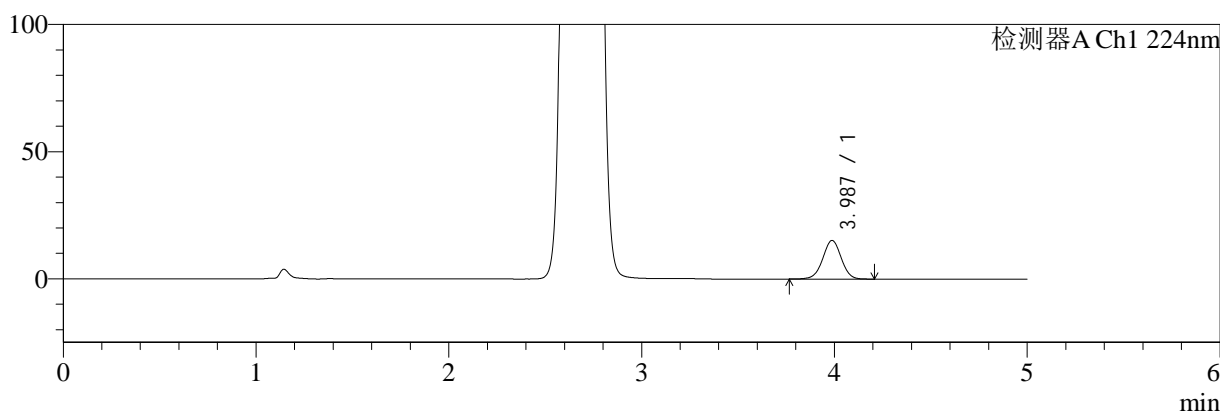
SMF-4034

<样品信息>

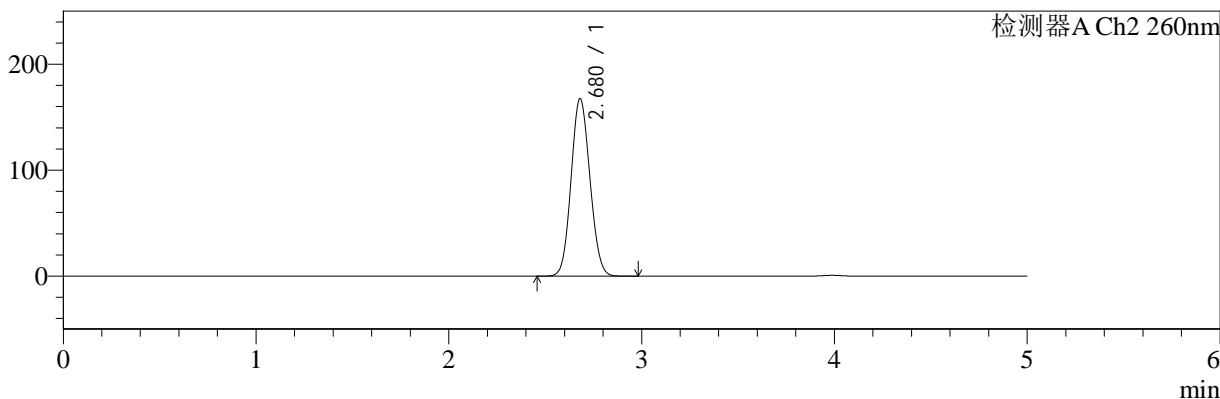
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2198-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:39:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	101599	100.000	15204	8327	0.993	--
总计		101599	100.000	15204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1141529	100.000	167638	3527	1.091	--
总计		1141529	100.000	167638			

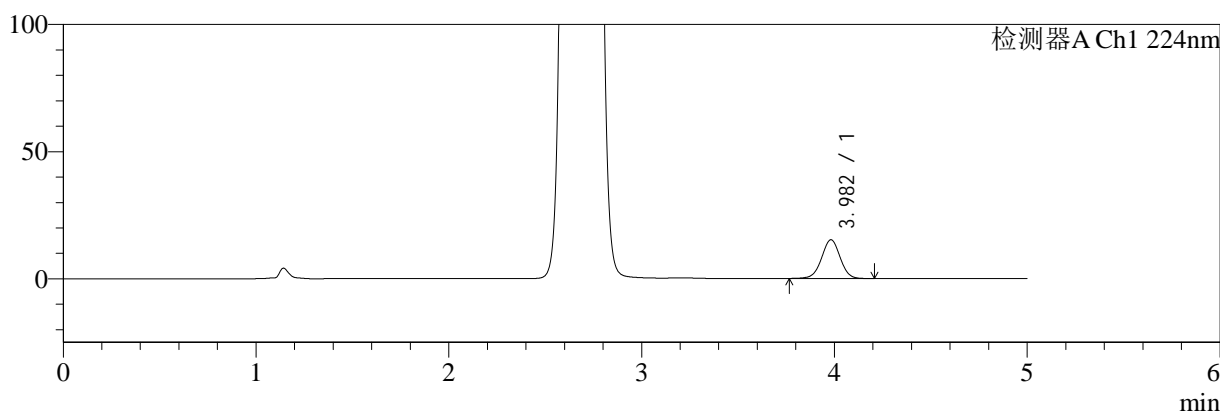
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

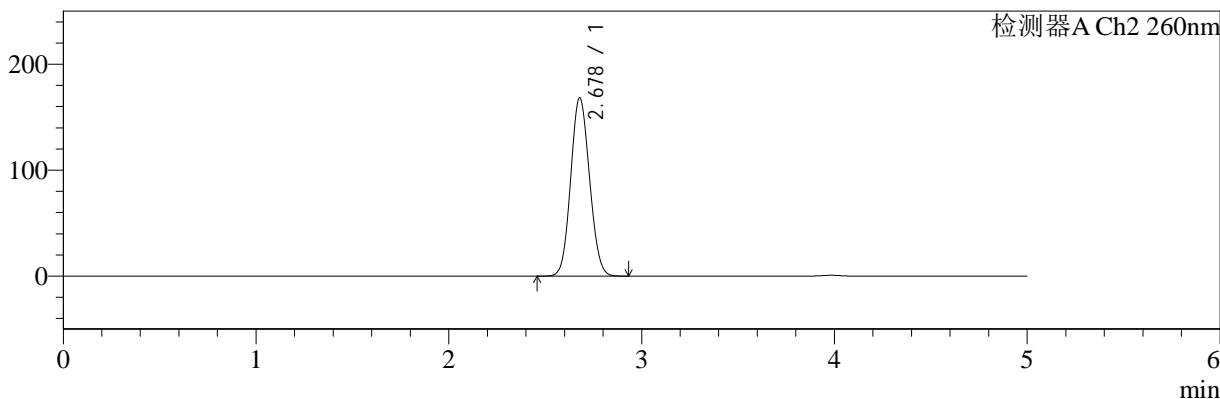
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2199-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:44:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	101978	100.000	15244	8279	0.994	--
总计		101978	100.000	15244			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1145503	100.000	168269	3528	1.090	--
总计		1145503	100.000	168269			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

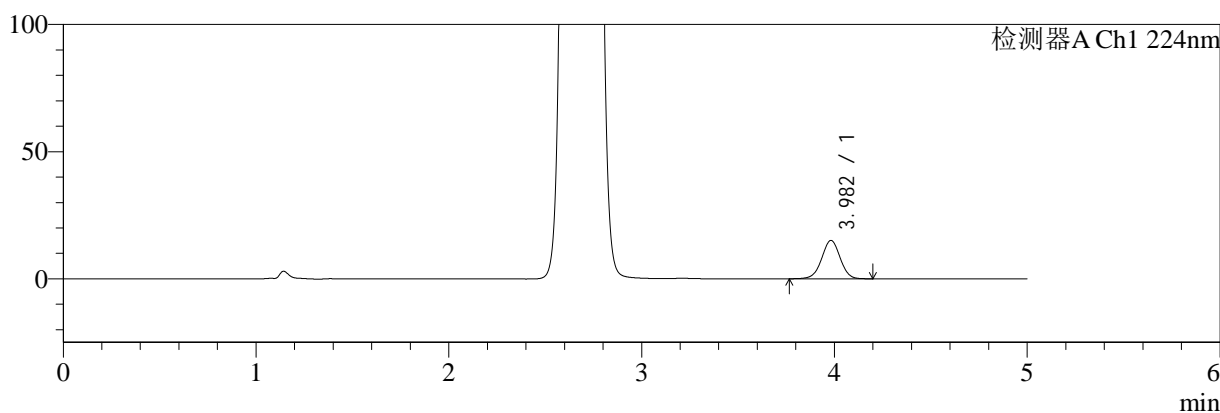
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

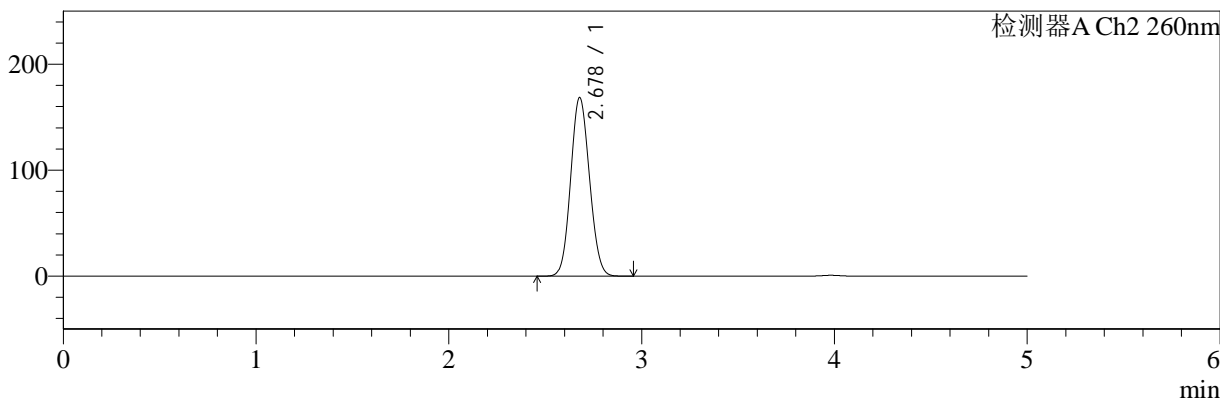
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2200-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:50:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	100672	100.000	15092	8336	0.992	--
总计		100672	100.000	15092			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1146877	100.000	168460	3530	1.090	--
总计		1146877	100.000	168460			

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)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



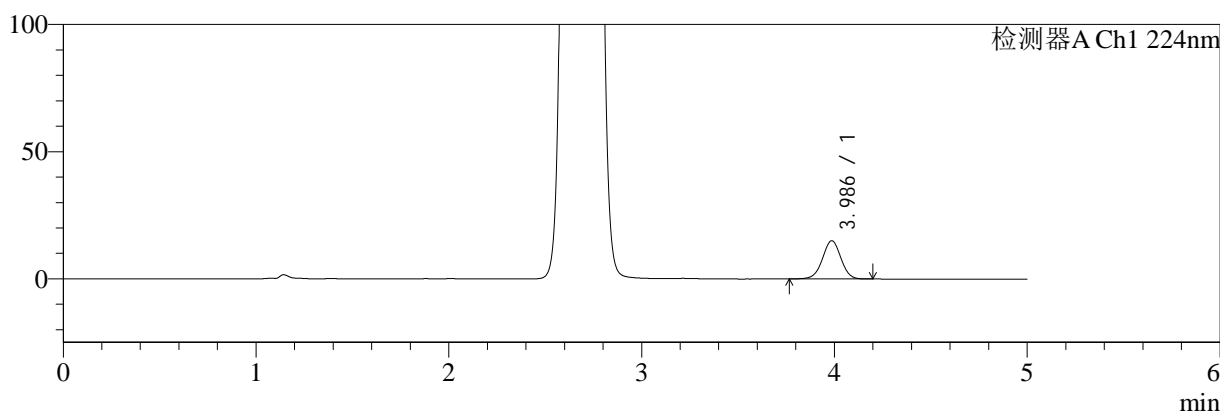
SMF-4034

<样品信息>

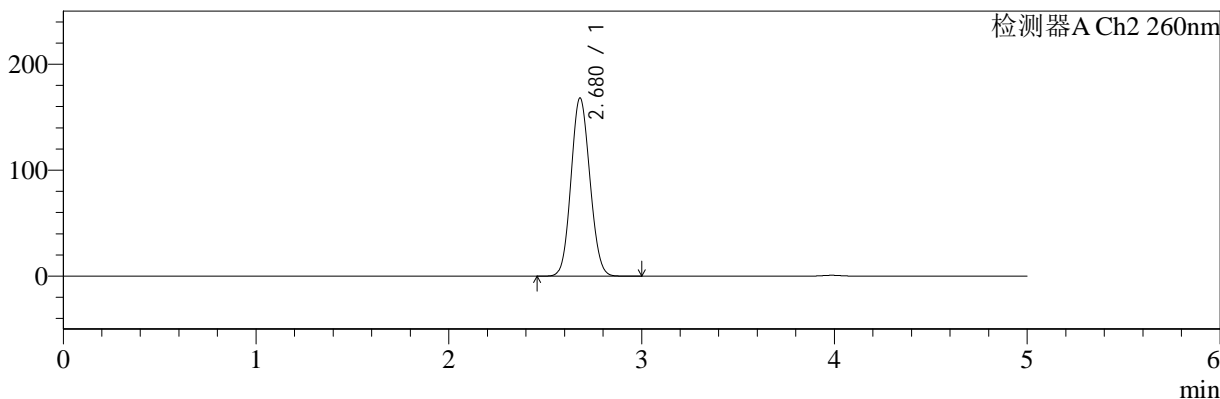
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2201-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 22:55:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	100392	100.000	15030	8349	0.991	--
总计		100392	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	2.680	1145264	100.000	168286	3534	1.090	--
总计		1145264	100.000	168286			

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)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



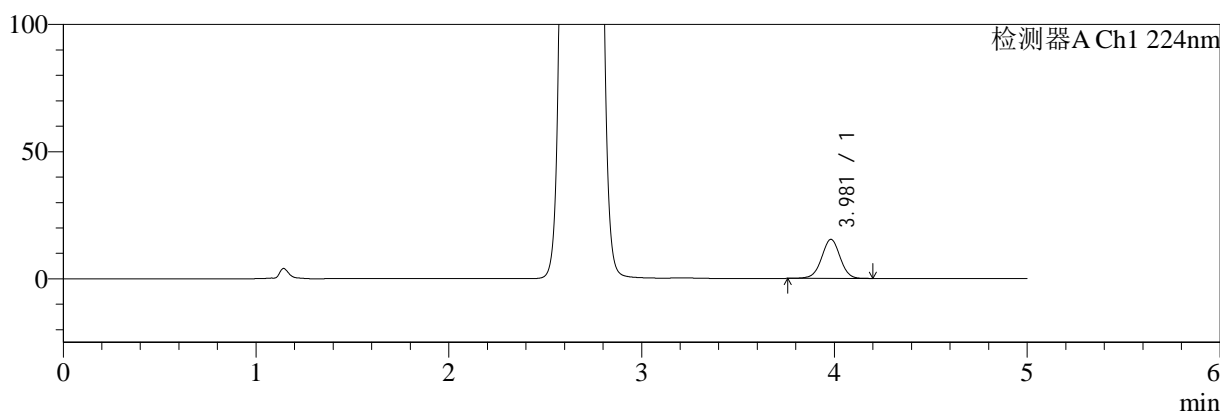
SMF-4034

<样品信息>

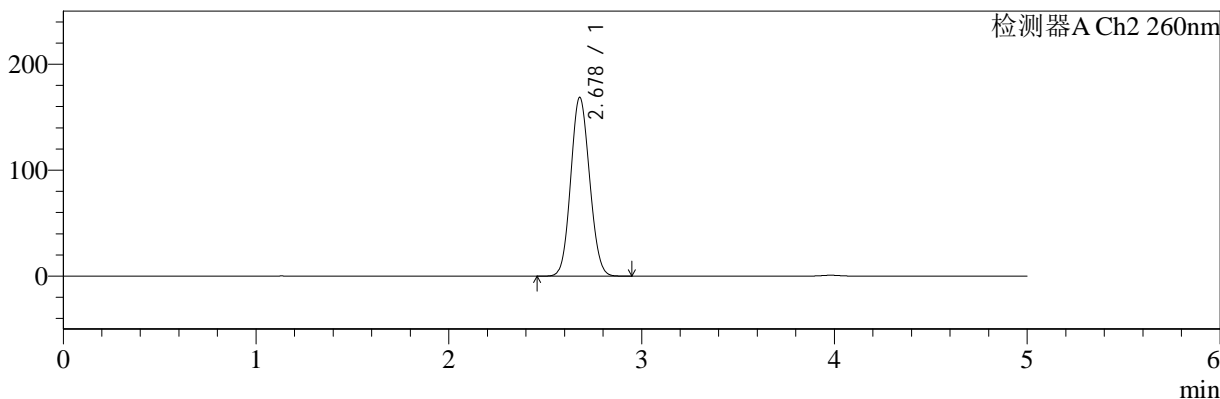
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2202-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:01:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	102643	100.000	15359	8318	0.993	--
总计		102643	100.000	15359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1147749	100.000	168709	3533	1.090	--
总计		1147749	100.000	168709			

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)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



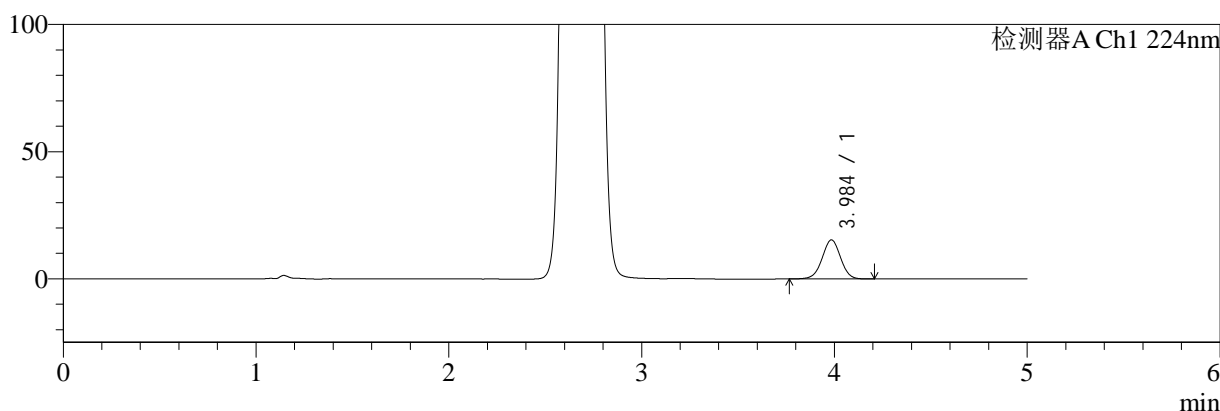
SMF-4034

<样品信息>

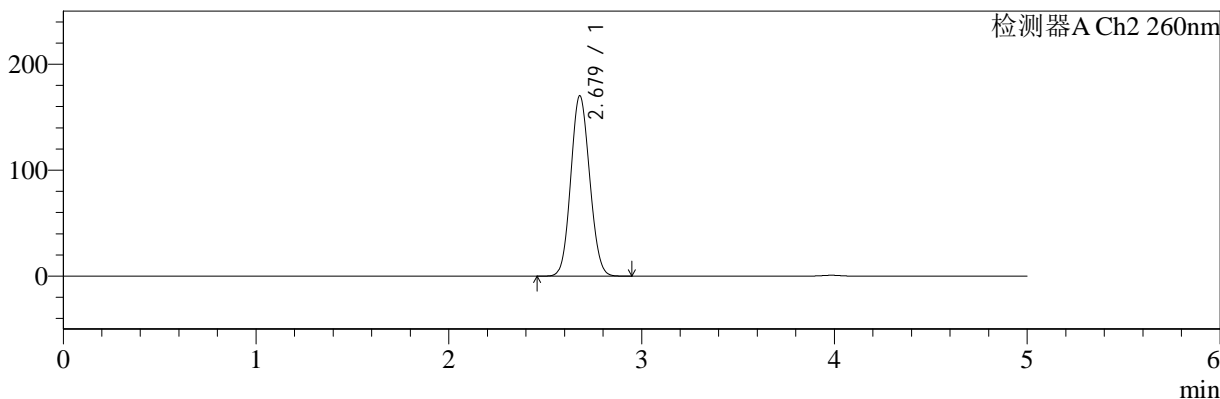
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2203-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:06:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	102587	100.000	15318	8339	0.994	--
总计		102587	100.000	15318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	1160139	100.000	170249	3520	1.089	--
总计		1160139	100.000	170249			

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)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



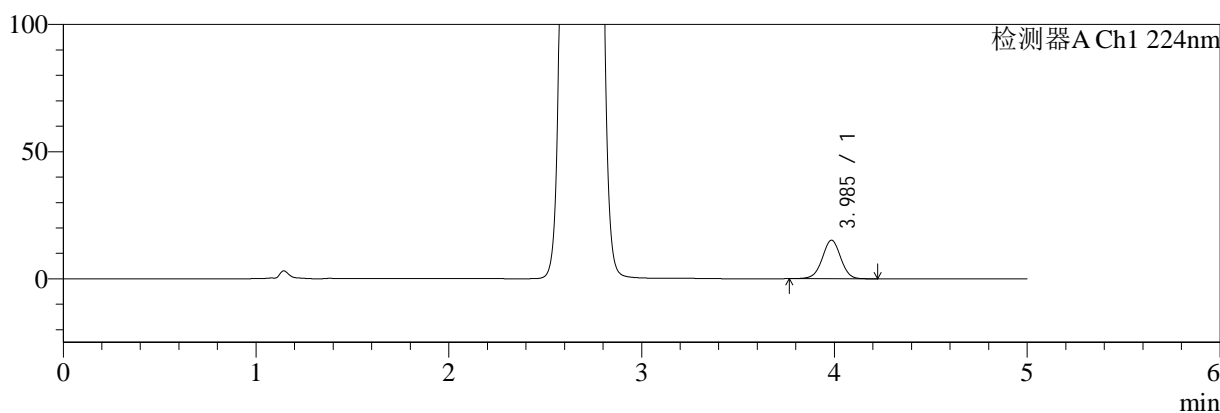
SMF-4034

<样品信息>

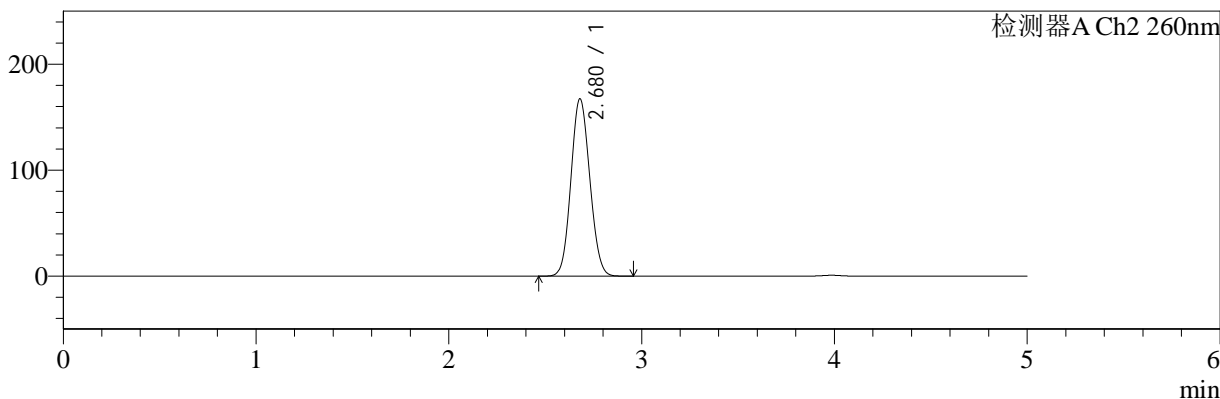
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2204-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:11:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	101274	100.000	15110	8340	0.993	--
总计		101274	100.000	15110			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1140462	100.000	167448	3523	1.089	--
总计		1140462	100.000	167448			

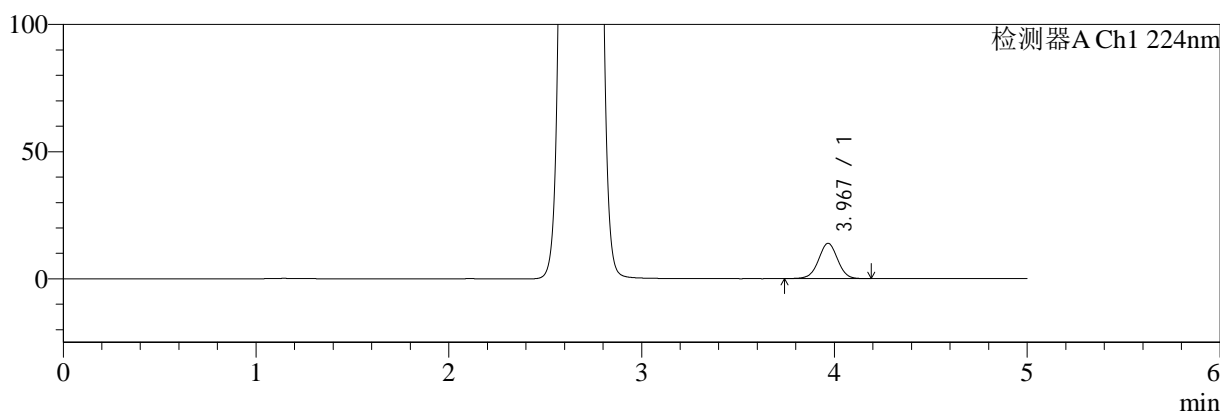
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

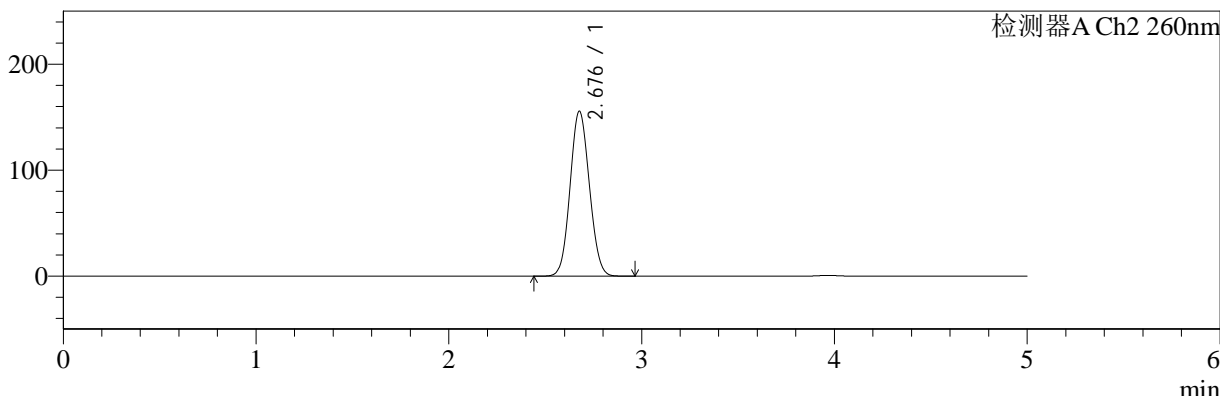
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2205-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:17:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	95857	100.000	13851	7723	1.000	--
总计		95857	100.000	13851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	1083968	100.000	155273	3368	1.081	--
总计		1083968	100.000	155273			

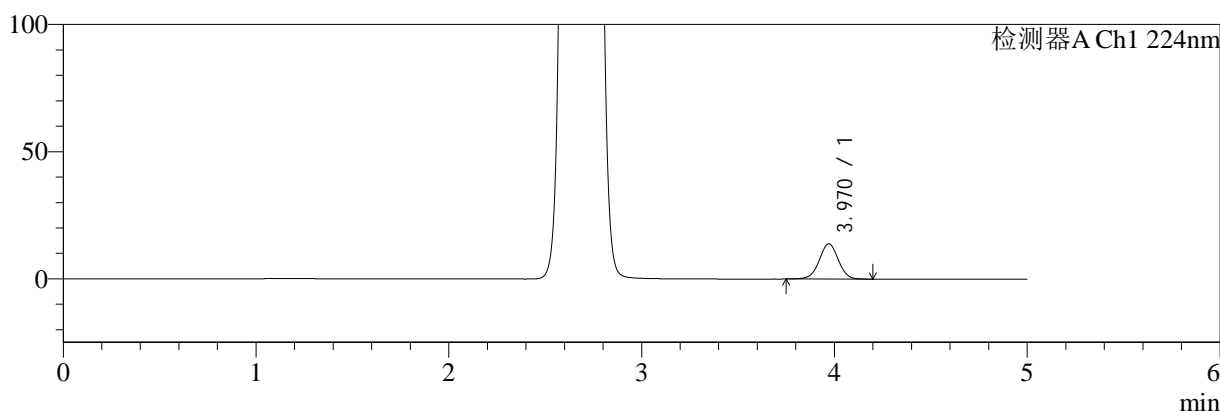
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

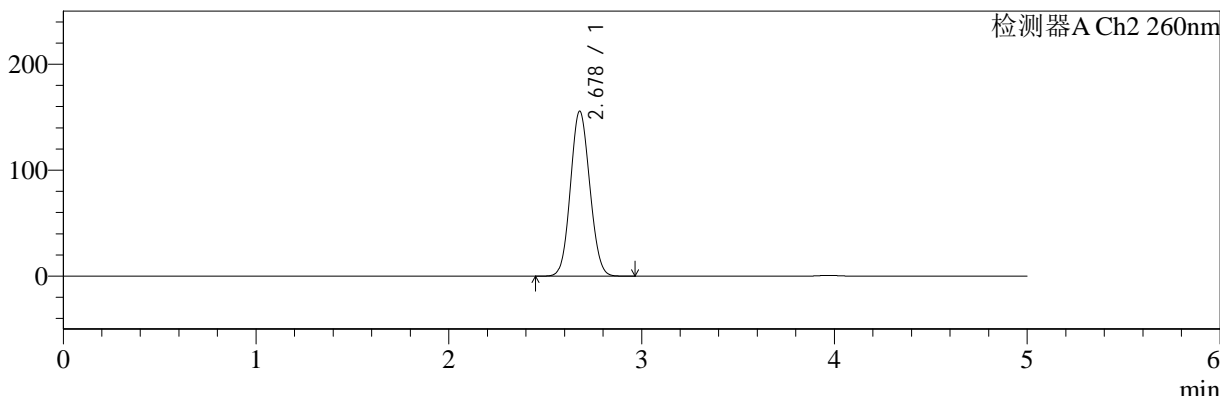
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2206-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:22:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	95660	100.000	13867	7715	0.997	--
总计		95660	100.000	13867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1084543	100.000	155613	3366	1.082	--
总计		1084543	100.000	155613			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



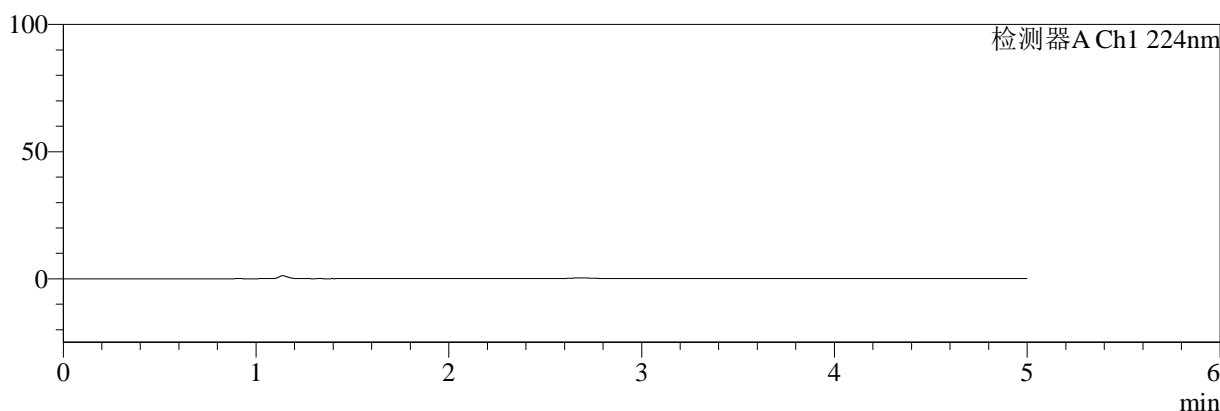
SMF-4034

<样品信息>

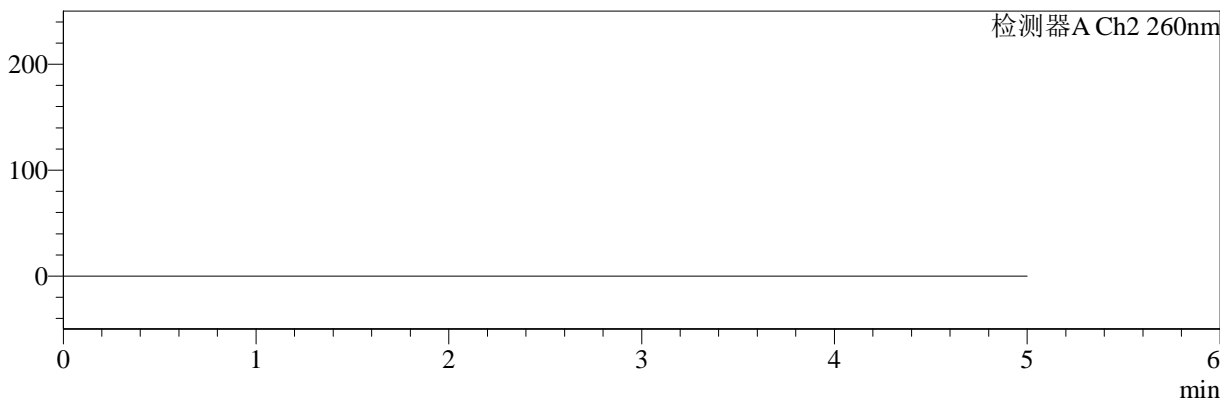
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2207-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:28:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

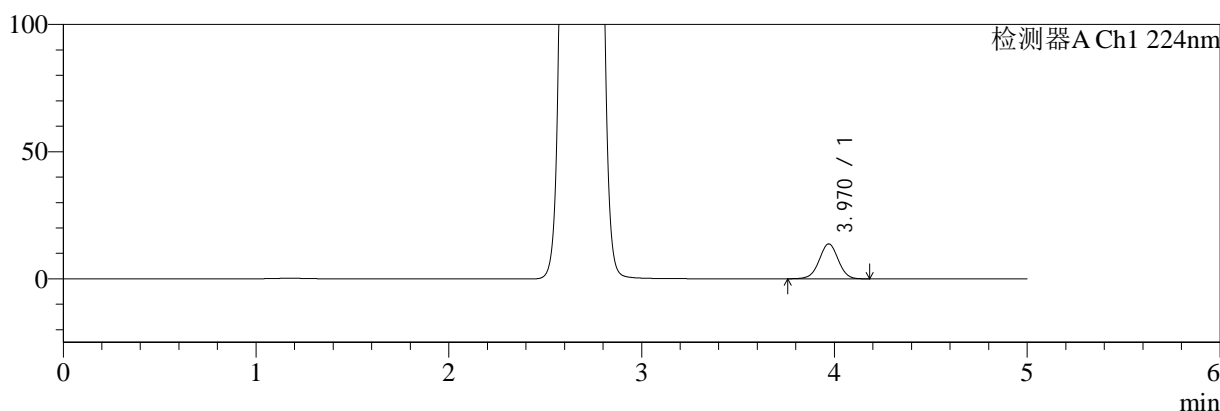
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 溶剂

<样品信息>

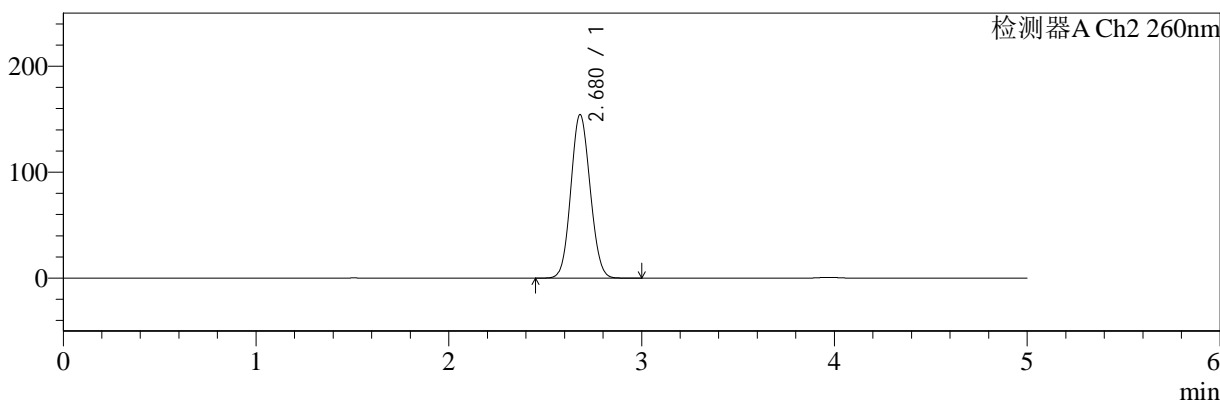
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2208-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	94659	100.000	13735	7723	1.000	--
总计		94659	100.000	13735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1076101	100.000	154400	3370	1.084	--
总计		1076101	100.000	154400			

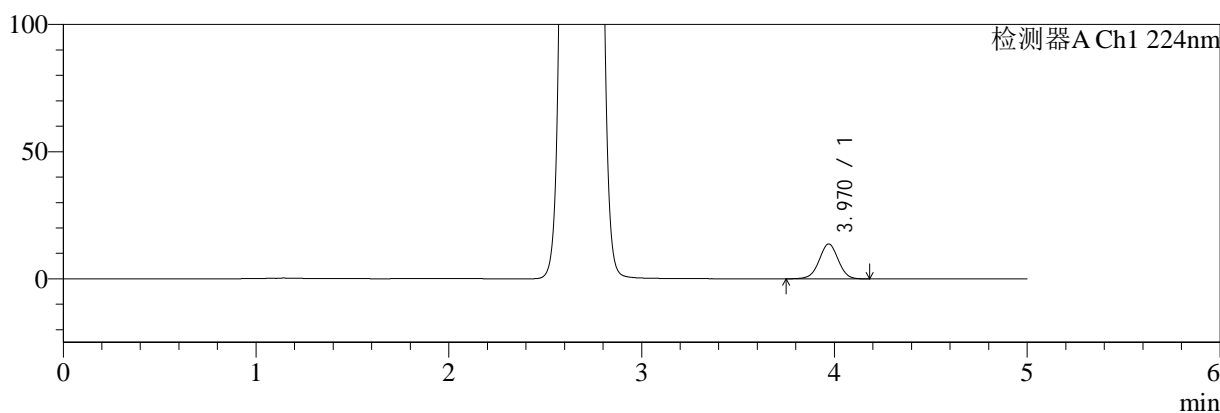
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

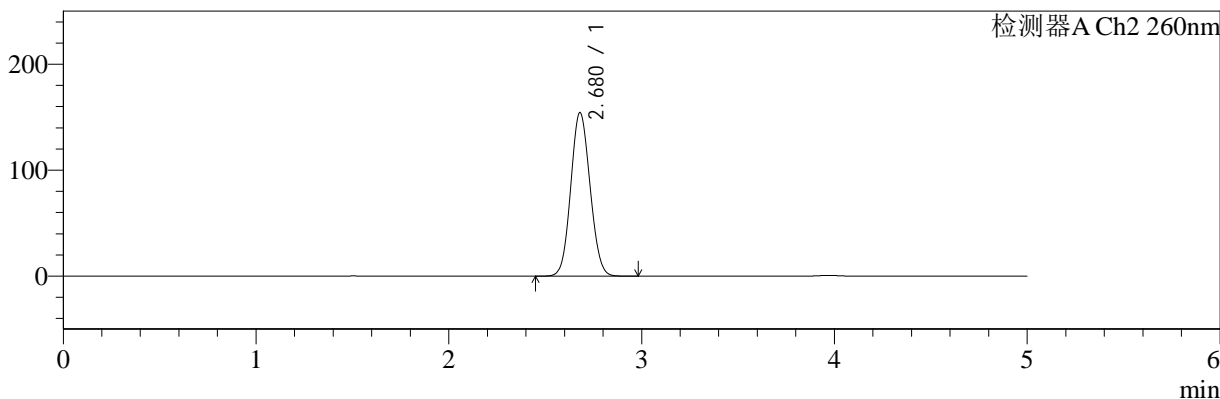
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2209-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:38:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	94820	100.000	13727	7710	1.000	--
总计		94820	100.000	13727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1075114	100.000	154397	3374	1.083	--
总计		1075114	100.000	154397			

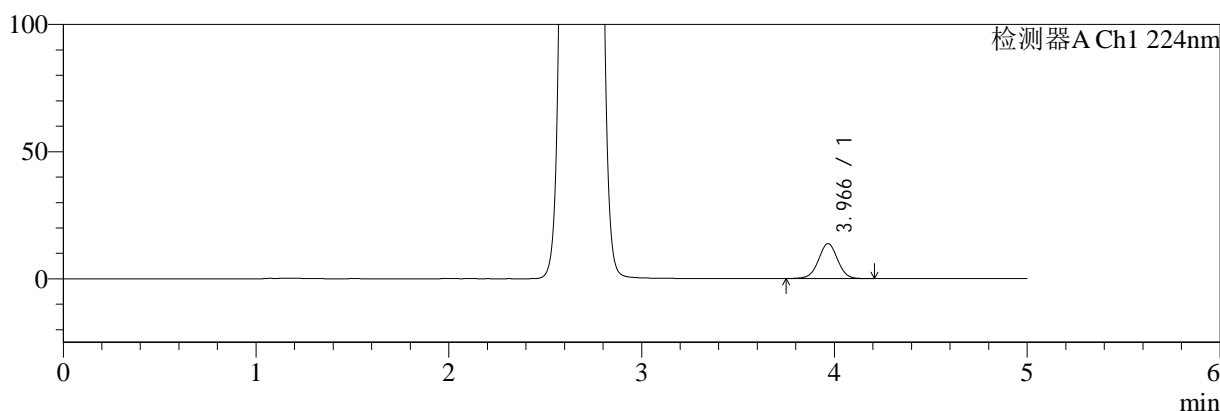
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

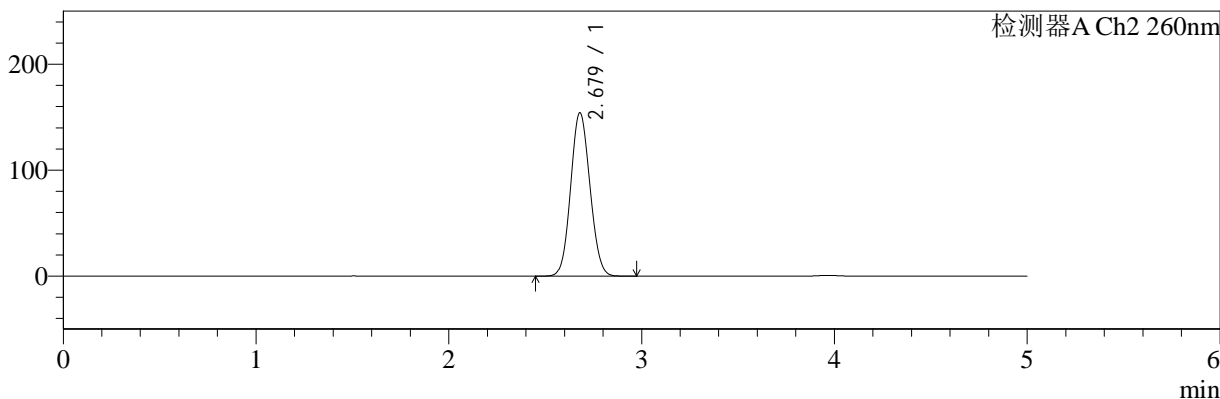
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2210-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:44:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	94921	100.000	13722	7692	1.001	--
总计		94921	100.000	13722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	1074717	100.000	154277	3369	1.083	--
总计		1074717	100.000	154277			

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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



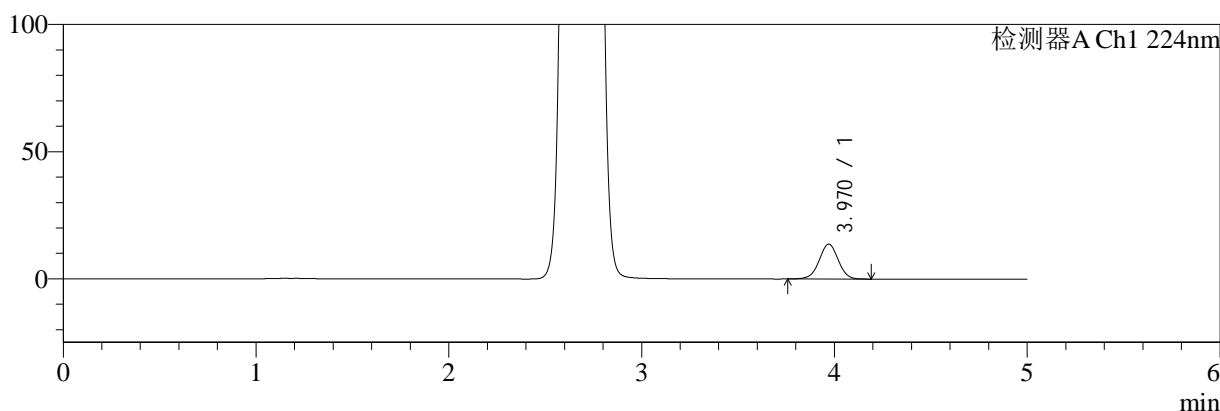
SMF-4034

<样品信息>

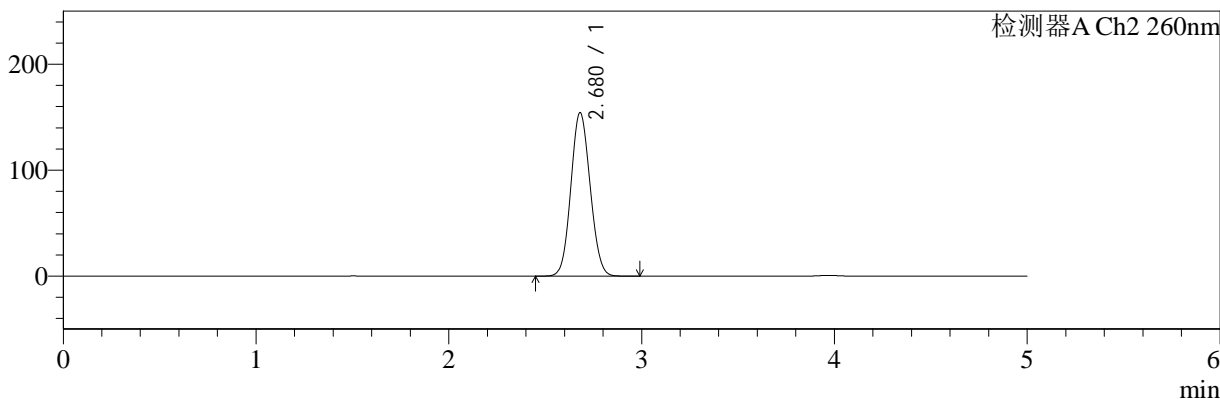
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2211-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:49:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	94695	100.000	13721	7710	1.001	--
总计		94695	100.000	13721			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1074952	100.000	154386	3375	1.083	--
总计		1074952	100.000	154386			

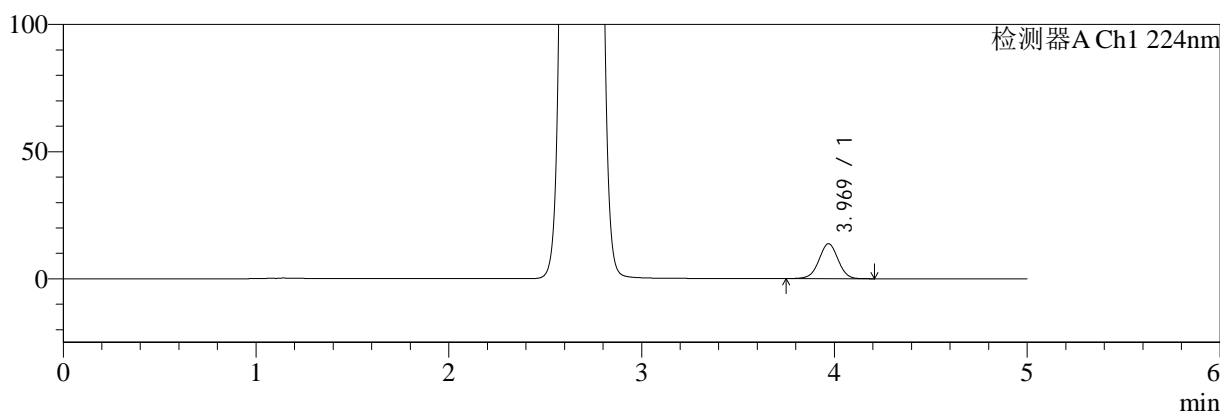
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

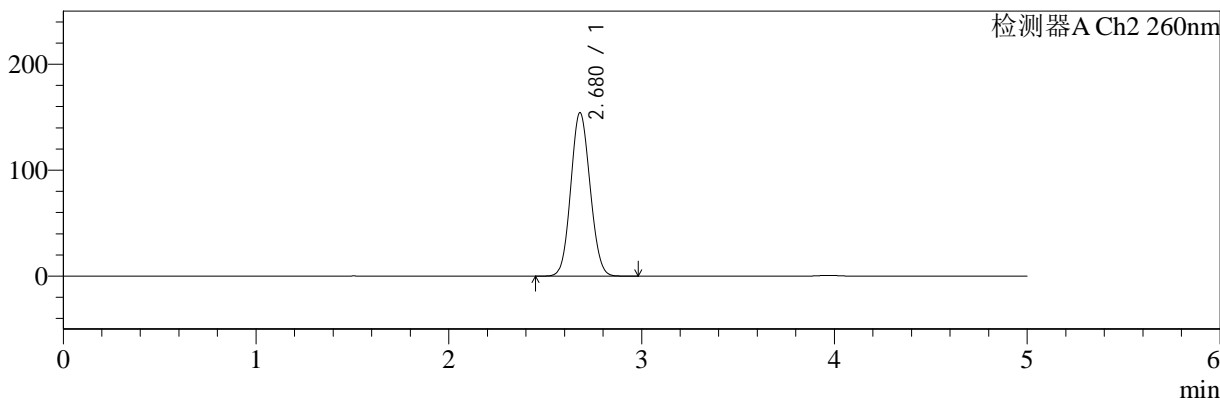
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2212-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 23:54:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	95033	100.000	13707	7668	1.003	--
总计		95033	100.000	13707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1074686	100.000	154361	3374	1.083	--
总计		1074686	100.000	154361			

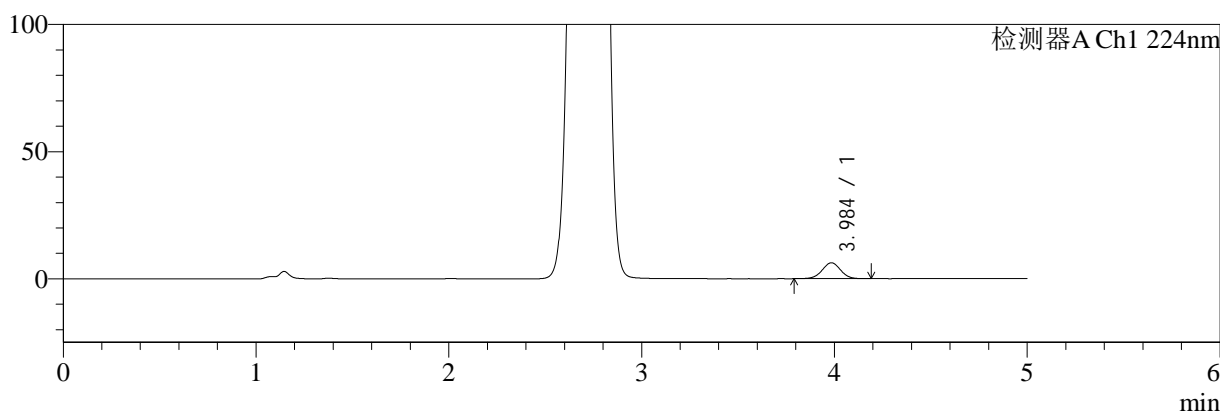
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

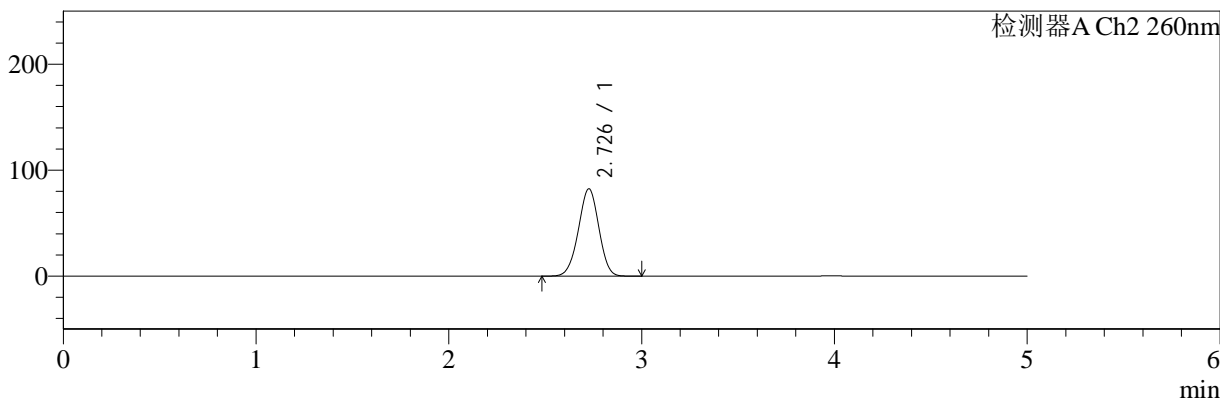
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2213-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:00:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	41743	100.000	6249	8359	0.998	--
总计		41743	100.000	6249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	608870	100.000	82227	3122	0.978	--
总计		608870	100.000	82227			

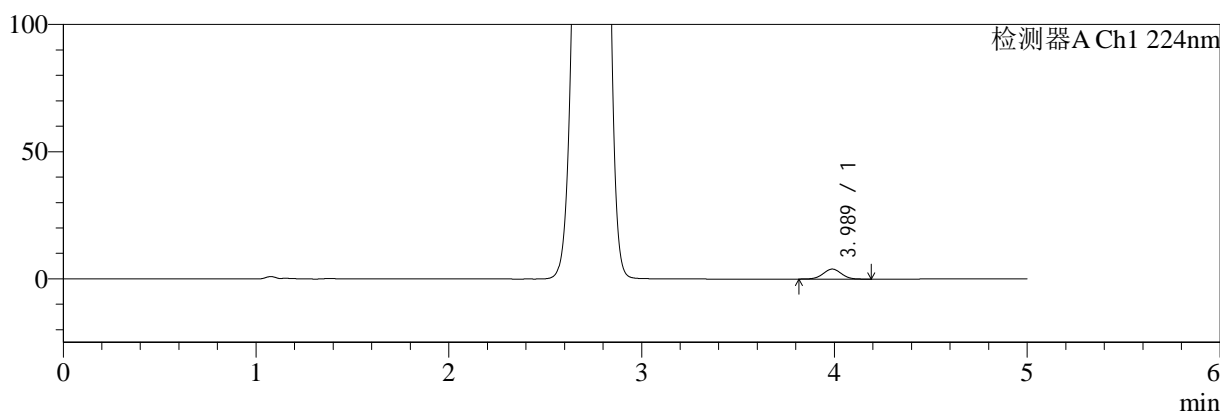
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

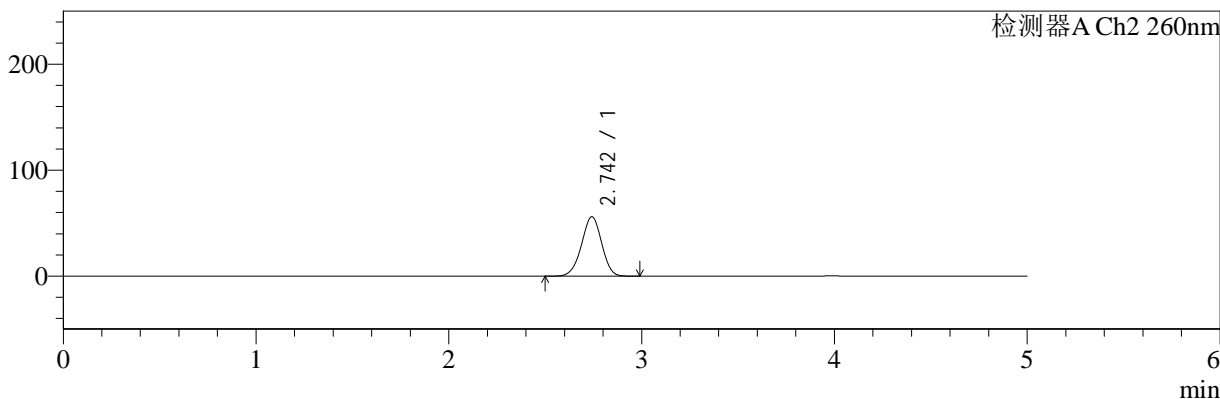
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2214-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:05:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:35:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	26059	100.000	3942	8396	1.006	--
总计		26059	100.000	3942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	408528	100.000	55931	3261	0.968	--
总计		408528	100.000	55931			

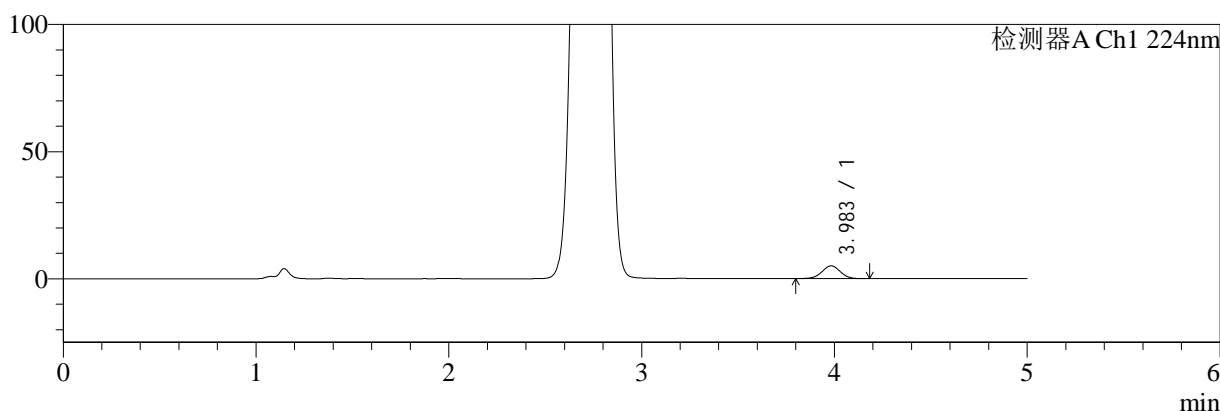
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

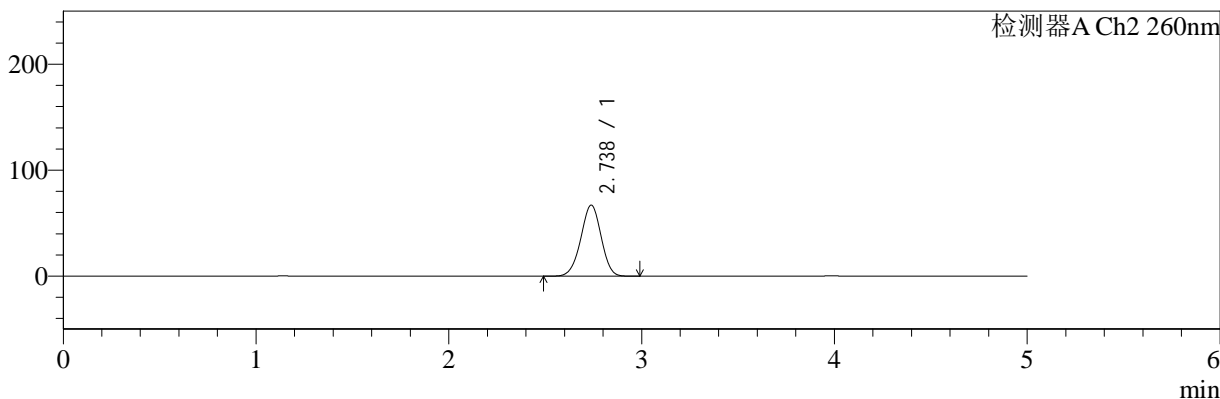
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2215-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:10:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	33253	100.000	5013	8385	0.998	--
总计		33253	100.000	5013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	493660	100.000	67110	3180	0.972	--
总计		493660	100.000	67110			

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)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1



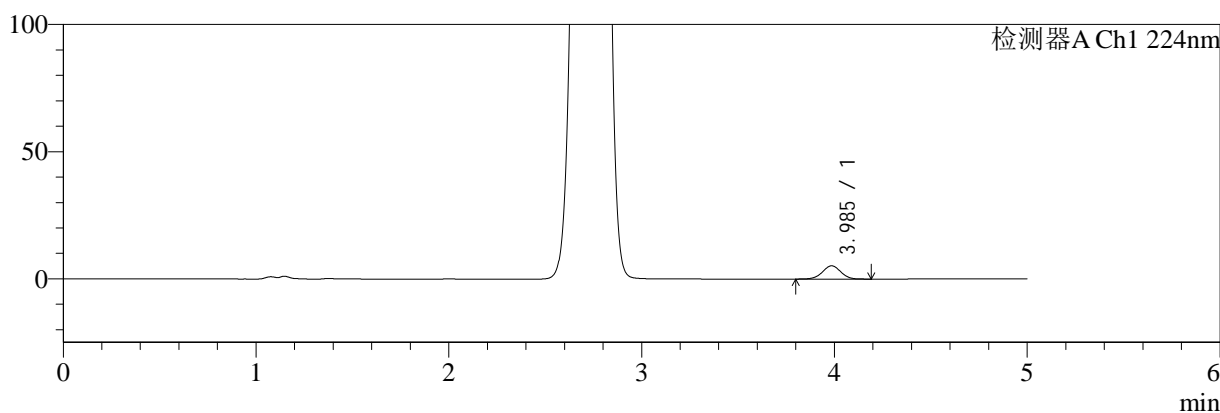
SMF-4034

<样品信息>

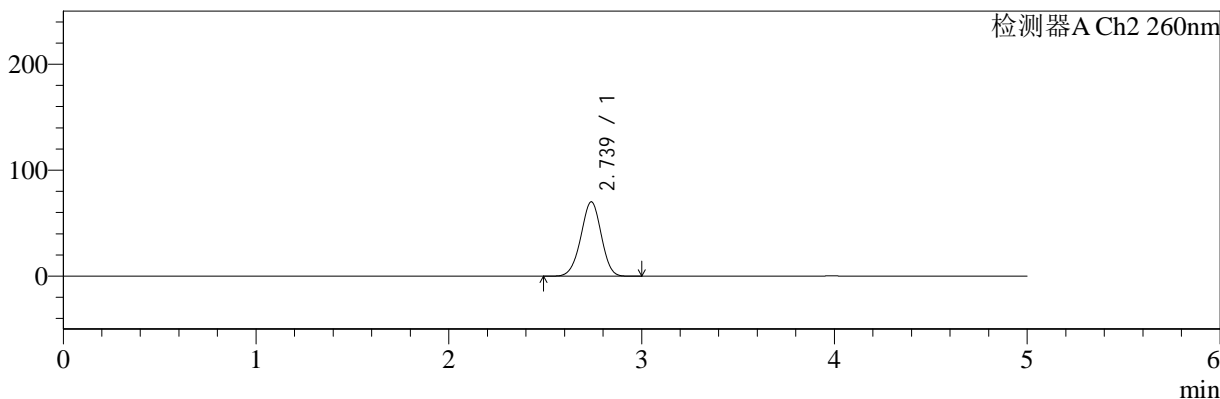
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2216-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:16:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	34687	100.000	5214	8417	0.997	--
总计		34687	100.000	5214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	518379	100.000	70274	3163	0.972	--
总计		518379	100.000	70274			

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)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



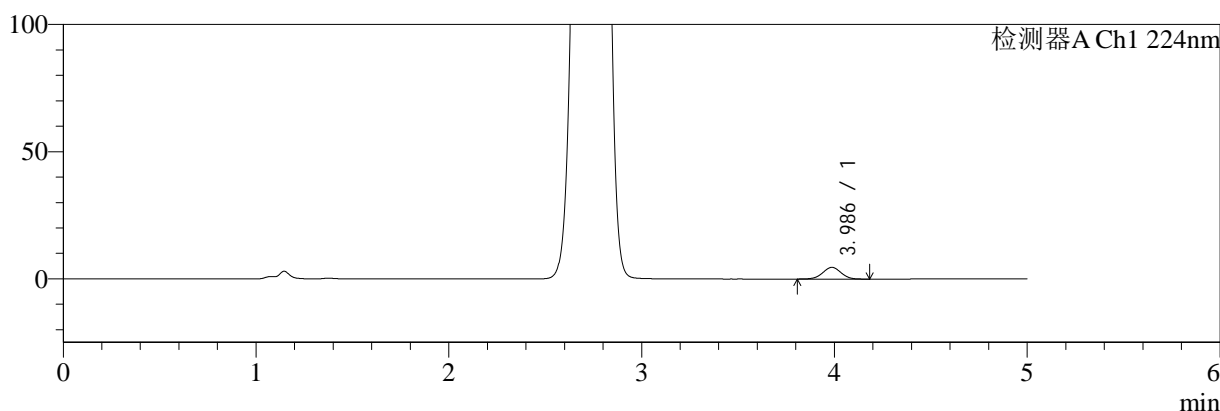
SMF-4034

<样品信息>

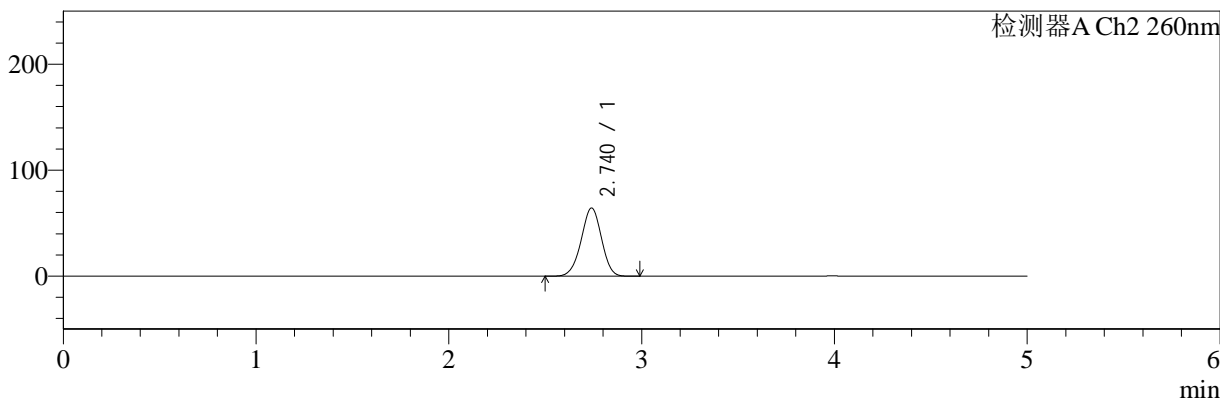
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2217-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:21:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	30512	100.000	4602	8362	0.996	--
总计		30512	100.000	4602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	473171	100.000	64408	3200	0.970	--
总计		473171	100.000	64408			

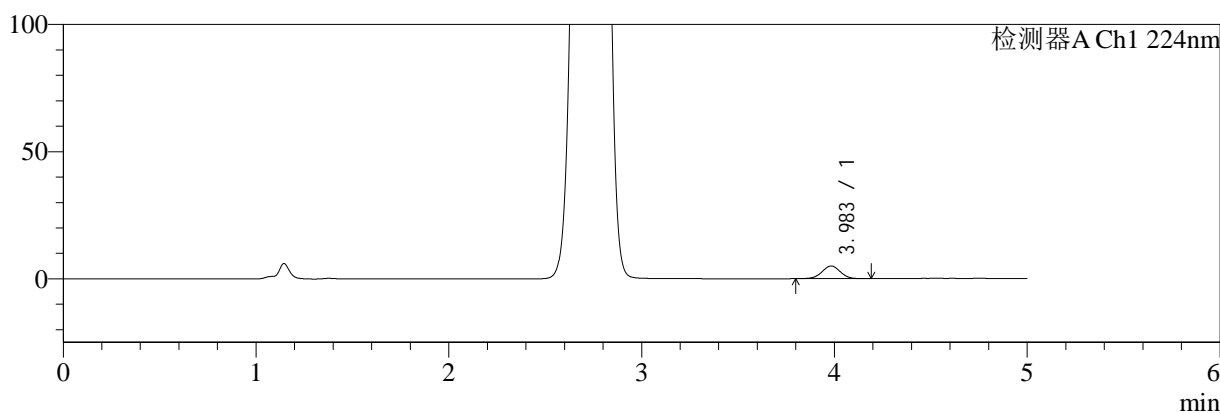
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

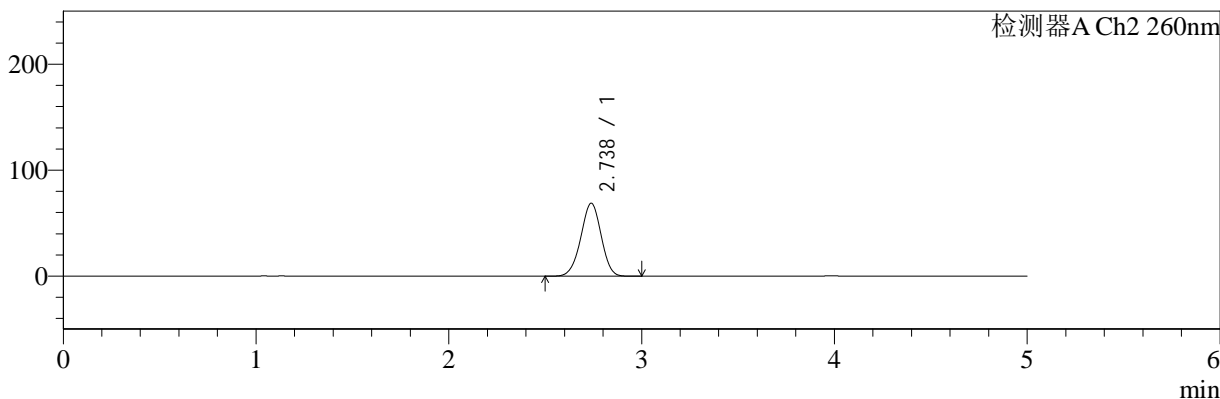
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2218-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:27:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	33251	100.000	4998	8357	0.996	--
总计		33251	100.000	4998			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	507665	100.000	68917	3169	0.972	--
总计		507665	100.000	68917			

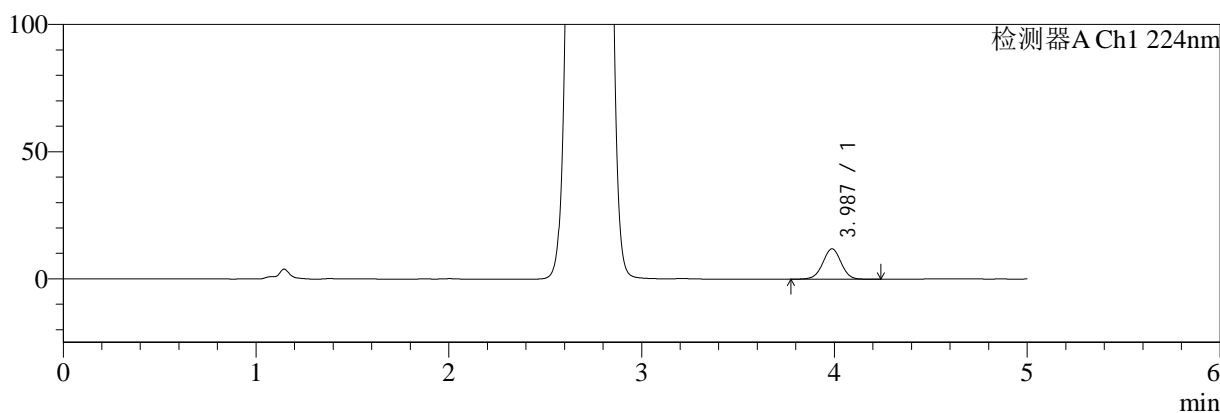
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

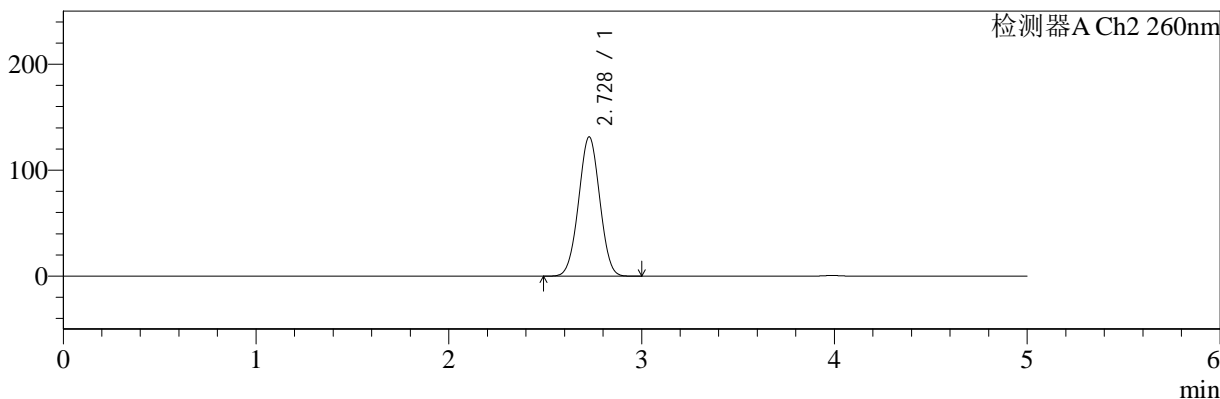
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2219-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:32:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	79737	100.000	11967	8396	0.993	--
总计		79737	100.000	11967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	1004143	100.000	131395	2897	1.011	--
总计		1004143	100.000	131395			

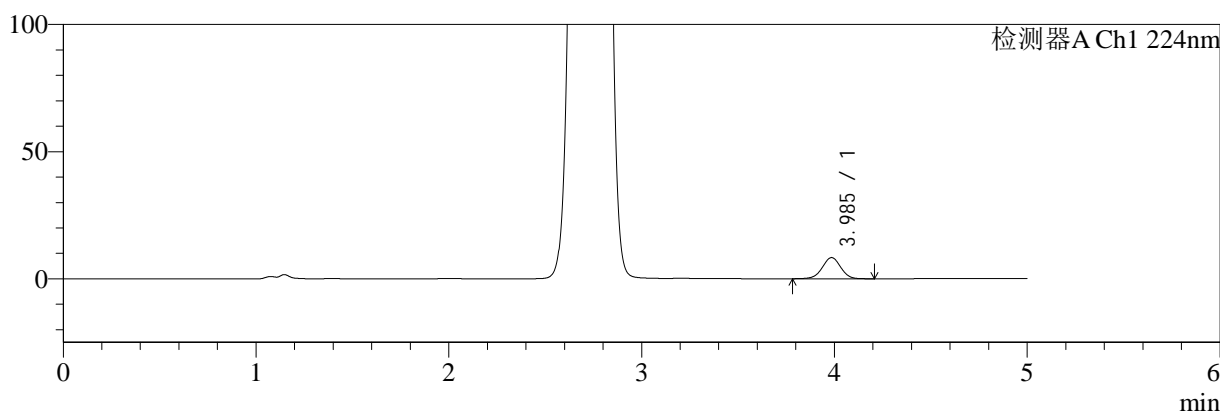
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

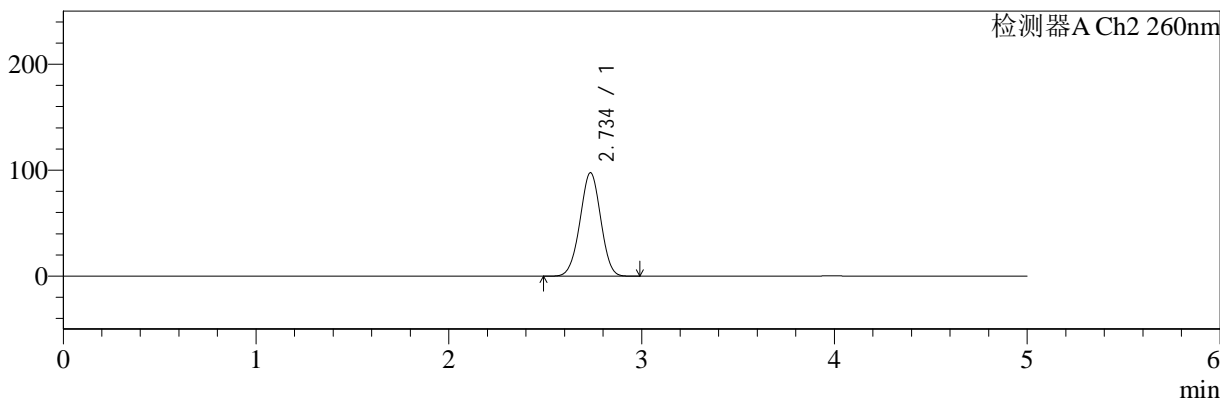
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2220-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/13 00:37:44	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	55362	100.000	8296	8399	0.991	--
总计		55362	100.000	8296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	731524	100.000	97392	3044	0.989	--
总计		731524	100.000	97392			

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)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



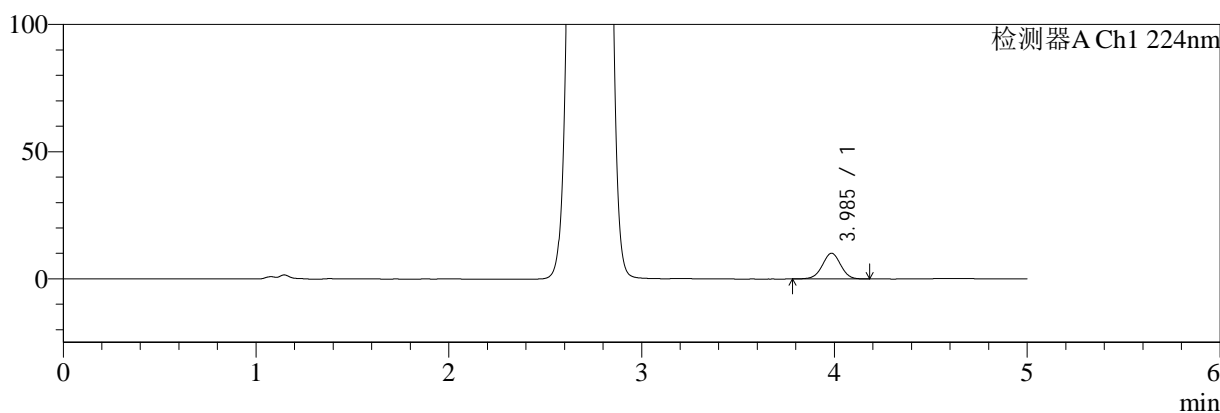
SMF-4034

<样品信息>

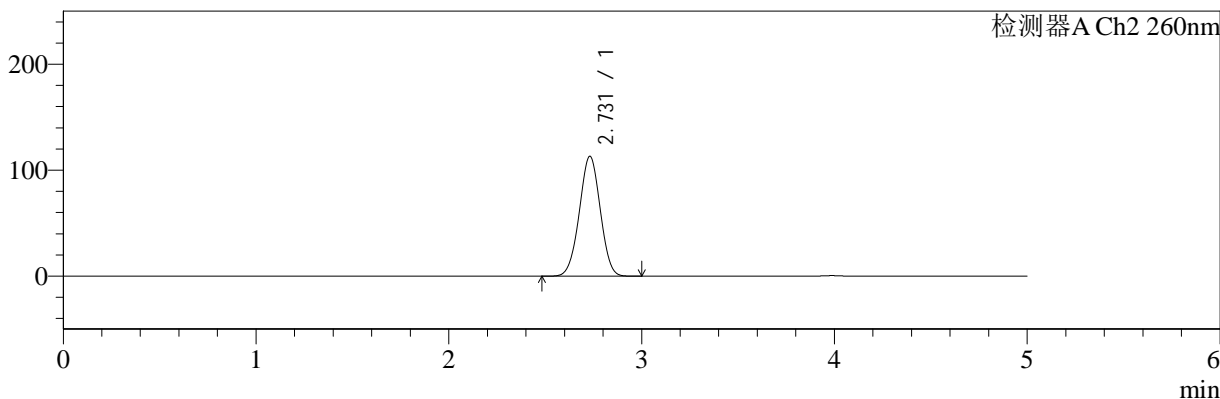
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2221-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:43:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	67063	100.000	10089	8406	0.995	--
总计		67063	100.000	10089			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	856134	100.000	113235	2972	0.997	--
总计		856134	100.000	113235			

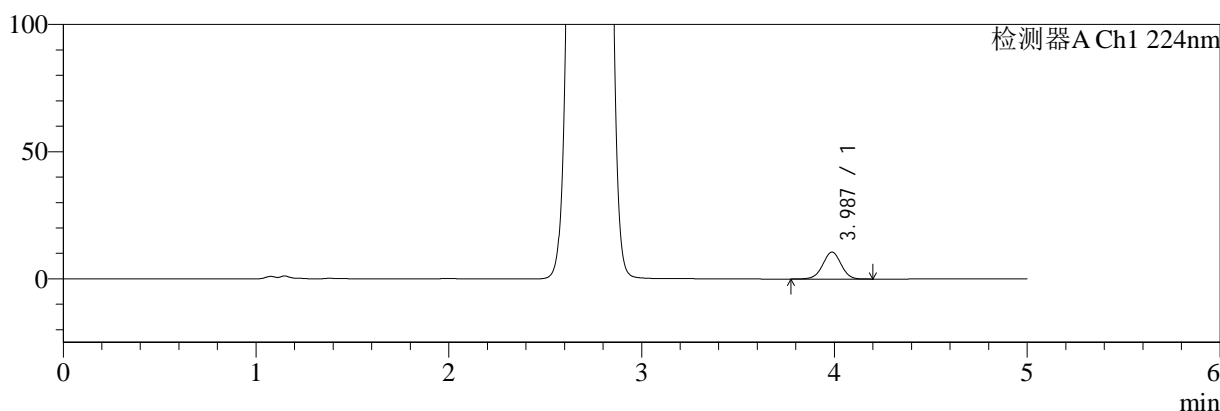
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

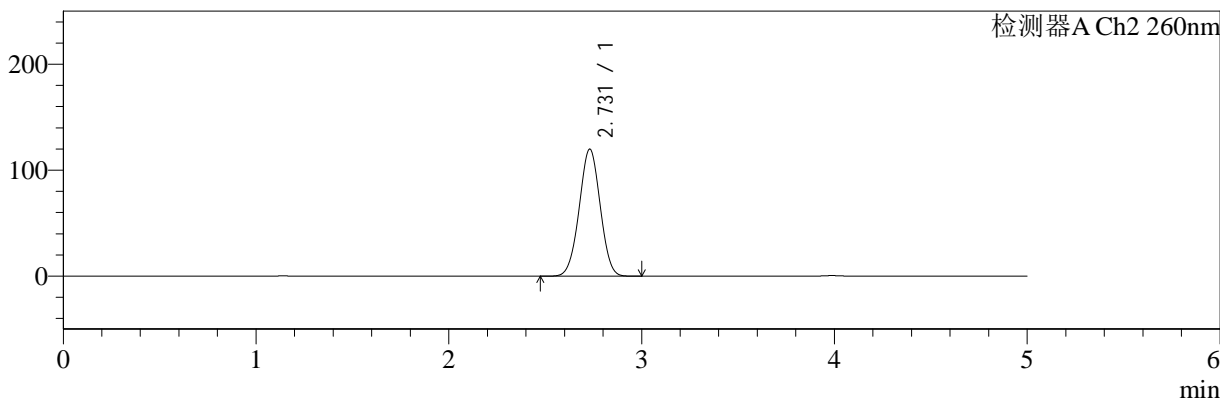
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2222-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:48:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	70441	100.000	10591	8385	0.990	--
总计		70441	100.000	10591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	909929	100.000	120020	2950	1.001	--
总计		909929	100.000	120020			

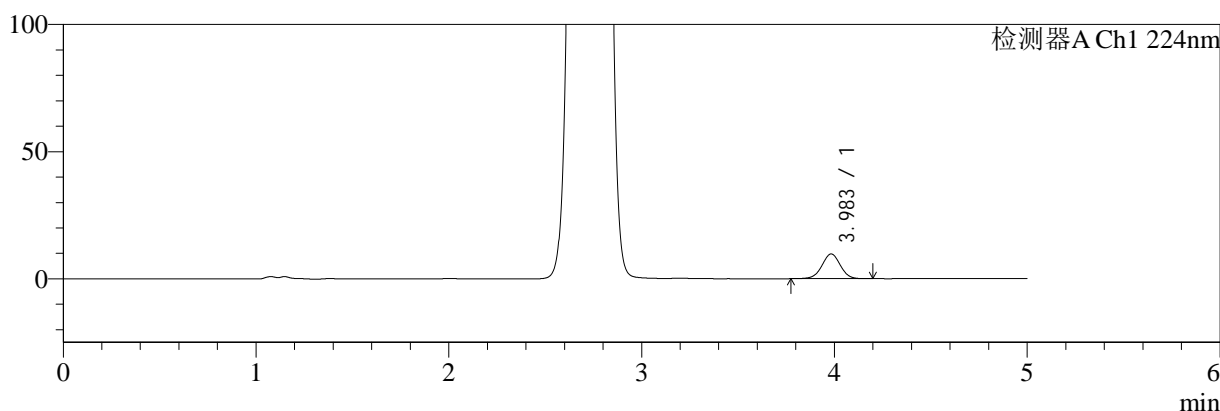
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

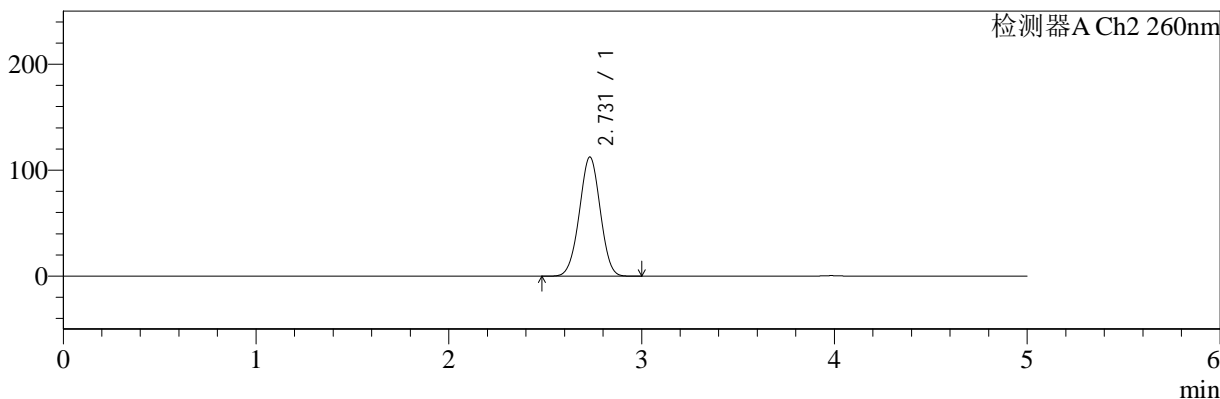
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2223-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:53:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	64498	100.000	9705	8397	0.994	--
总计		64498	100.000	9705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	849047	100.000	112487	2985	0.996	--
总计		849047	100.000	112487			

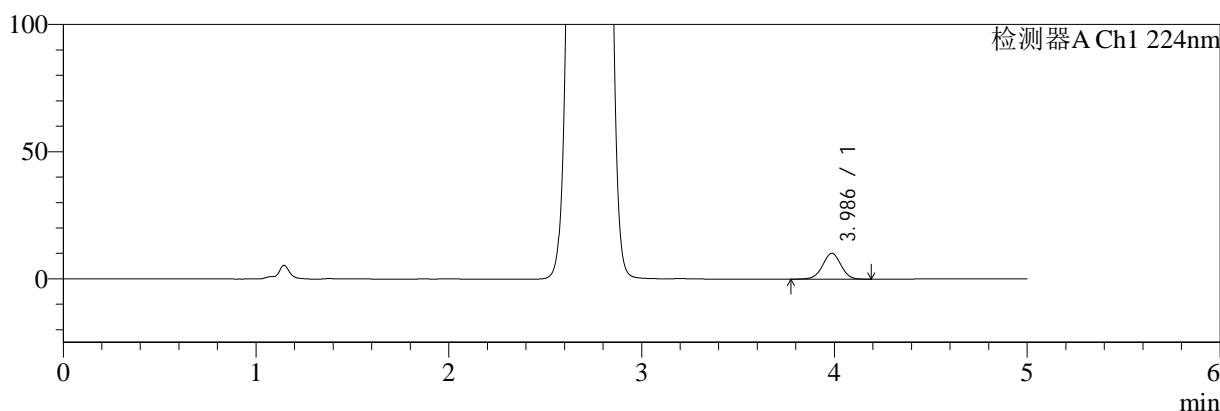
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

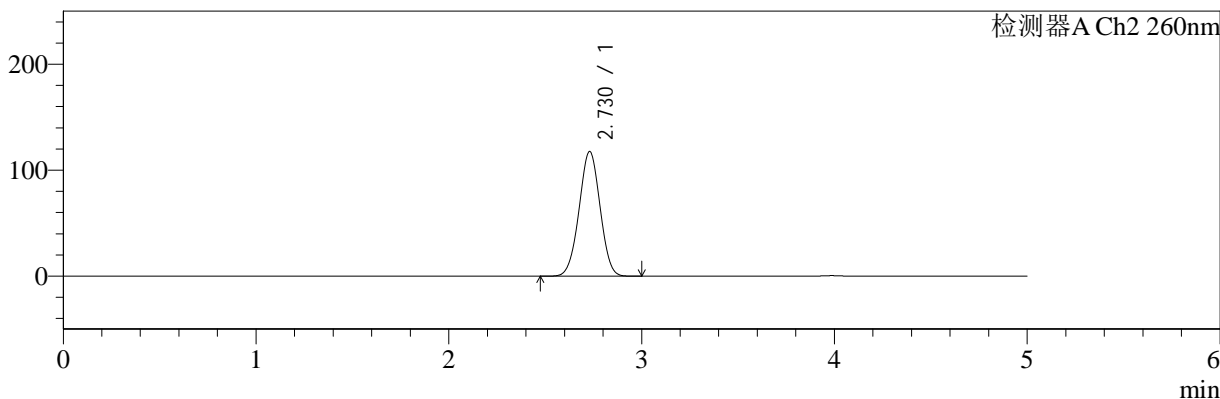
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2224-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 00:59:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	67797	100.000	10168	8361	0.986	--
总计		67797	100.000	10168			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	892895	100.000	117772	2950	0.999	--
总计		892895	100.000	117772			

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)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



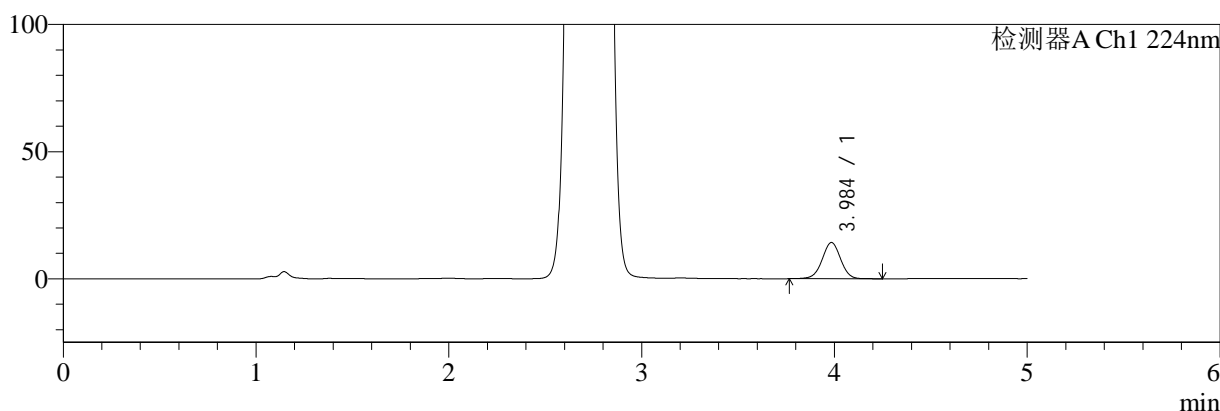
SMF-4034

<样品信息>

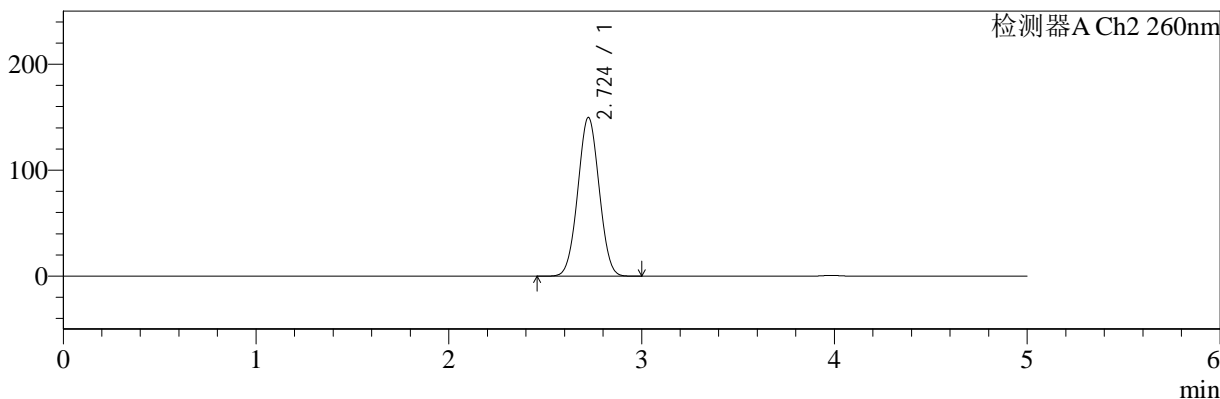
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2225-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:04:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	95176	100.000	14195	8352	0.994	--
总计		95176	100.000	14195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1153840	100.000	149818	2837	1.023	--
总计		1153840	100.000	149818			

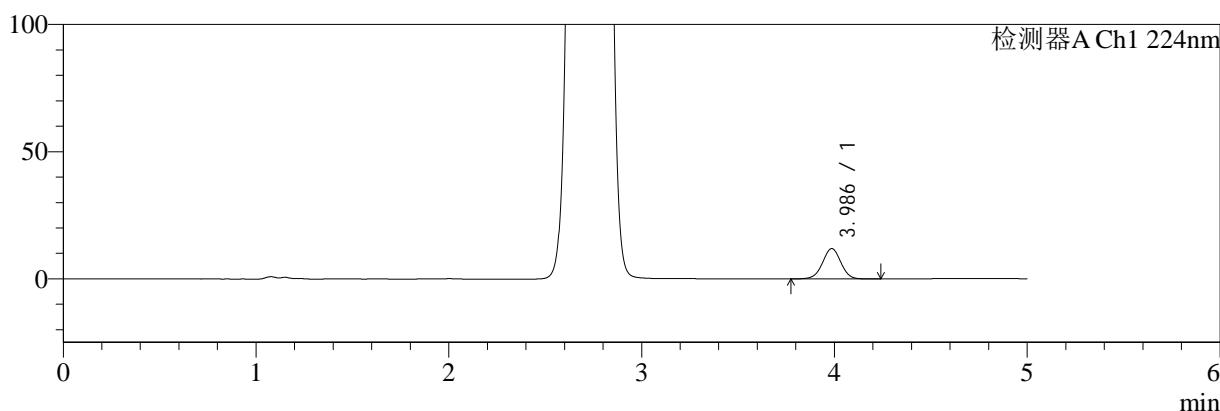
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

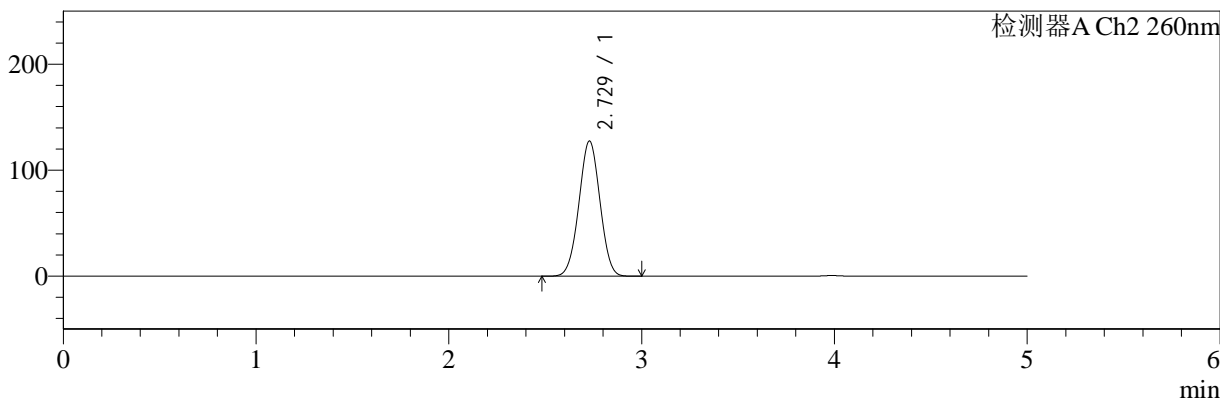
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2226-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:09:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	79635	100.000	11933	8407	0.993	--
总计		79635	100.000	11933			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.729	970957	100.000	127656	2925	1.007	--
总计		970957	100.000	127656			

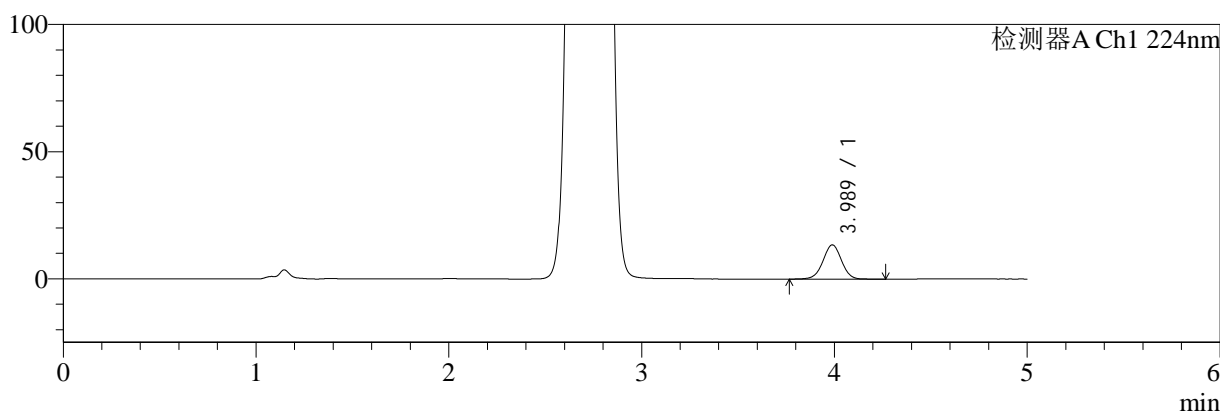
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

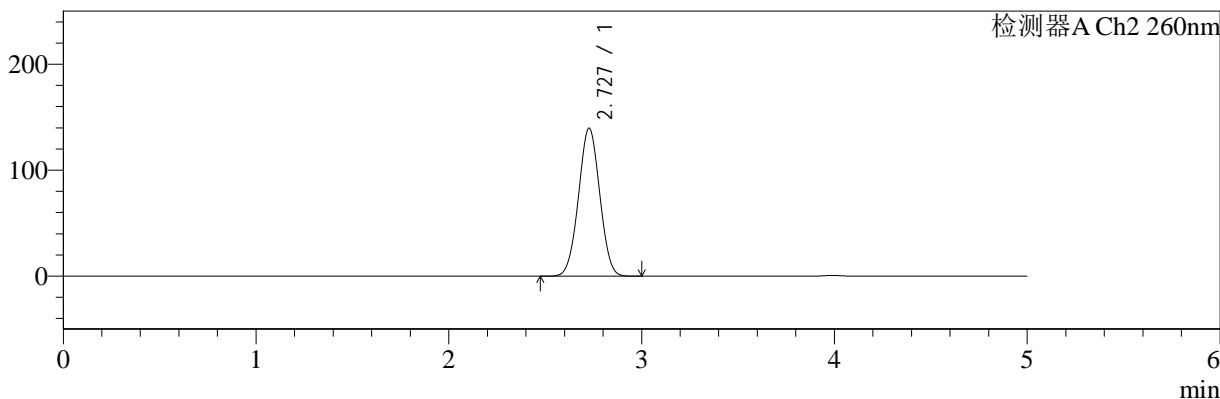
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2227-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:15:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	90594	100.000	13501	8321	0.993	--
总计		90594	100.000	13501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1072824	100.000	139568	2866	1.014	--
总计		1072824	100.000	139568			

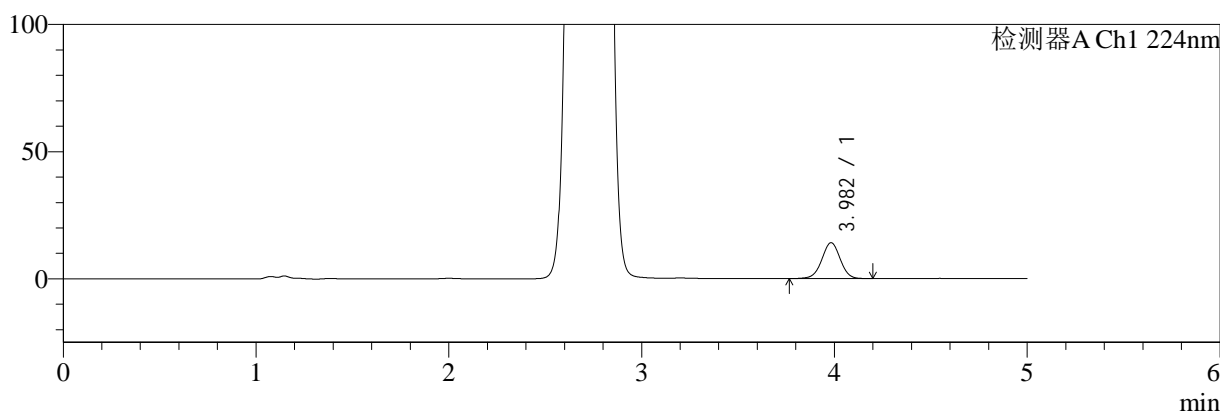
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

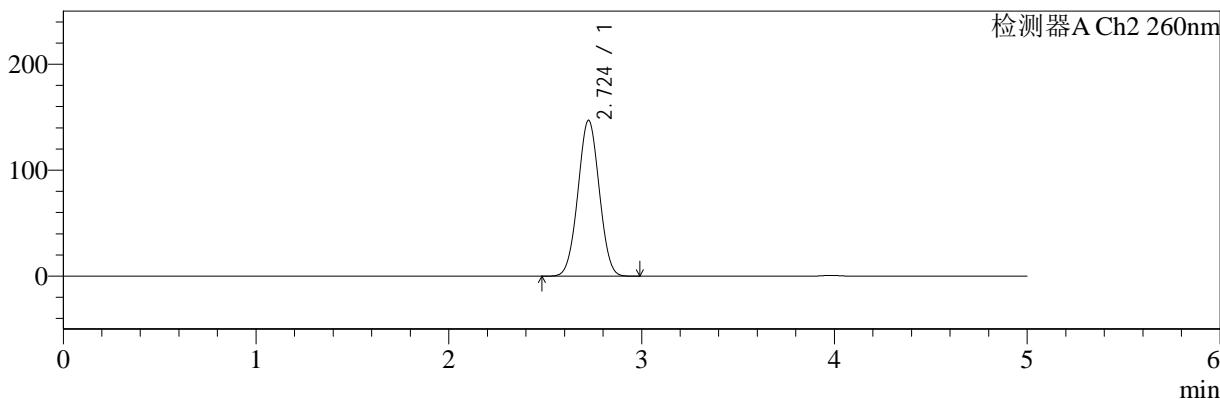
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2228-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:20:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	93688	100.000	14094	8381	0.991	--
总计		93688	100.000	14094			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1133517	100.000	147037	2839	1.018	--
总计		1133517	100.000	147037			

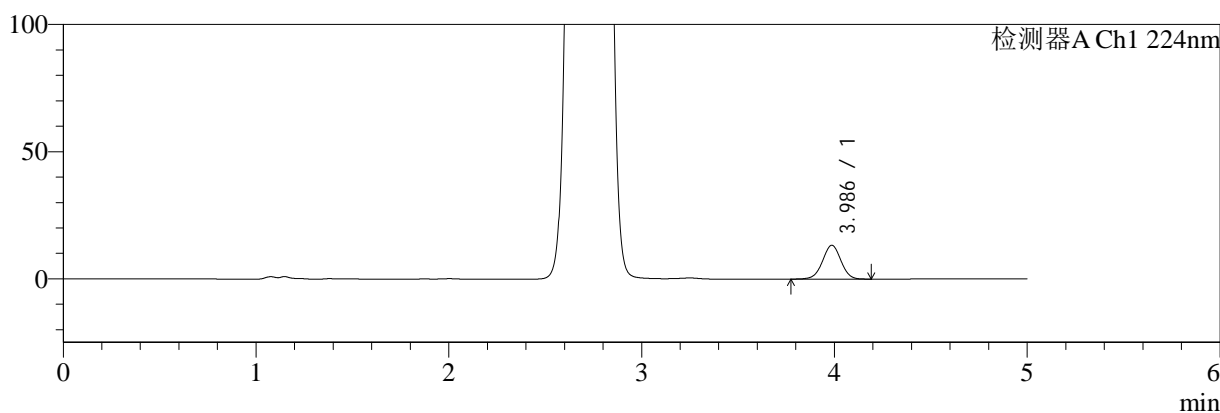
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

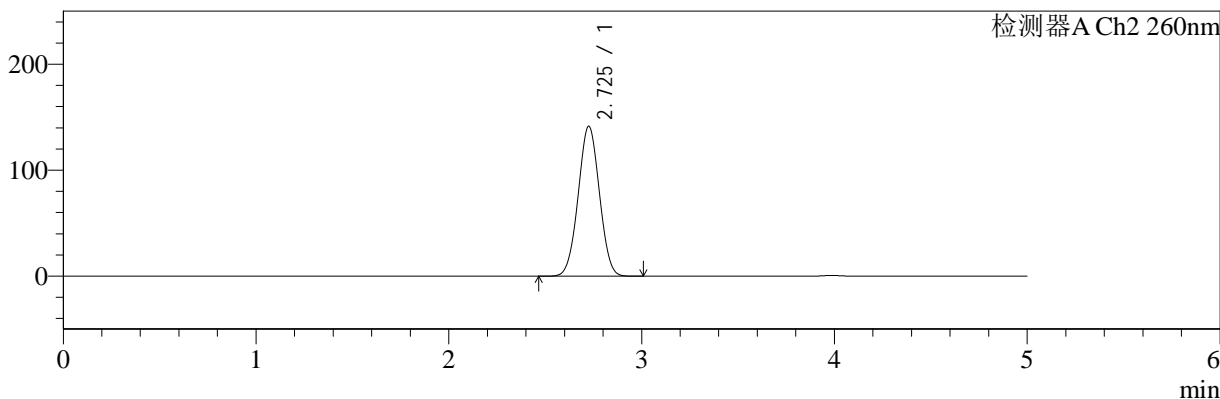
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2229-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:25:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	88500	100.000	13282	8349	0.991	--
总计		88500	100.000	13282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1086341	100.000	141213	2864	1.015	--
总计		1086341	100.000	141213			

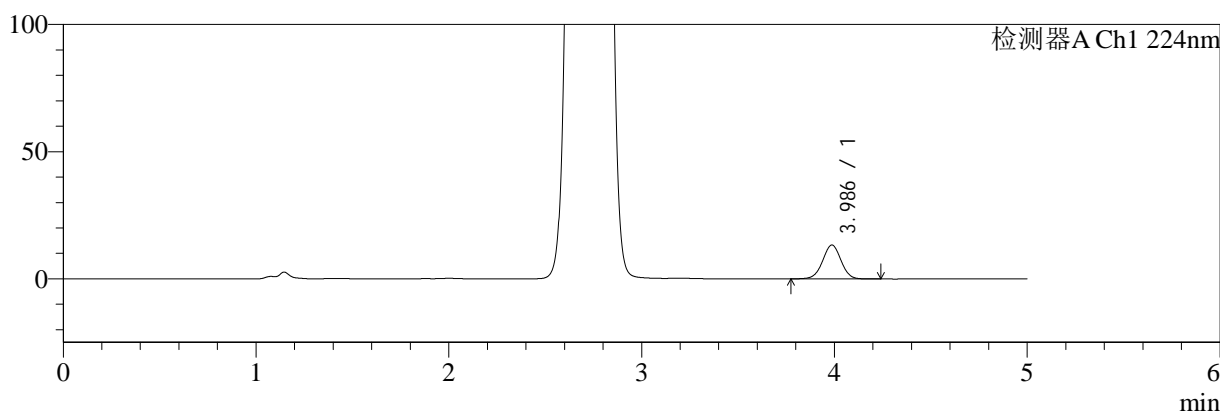
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

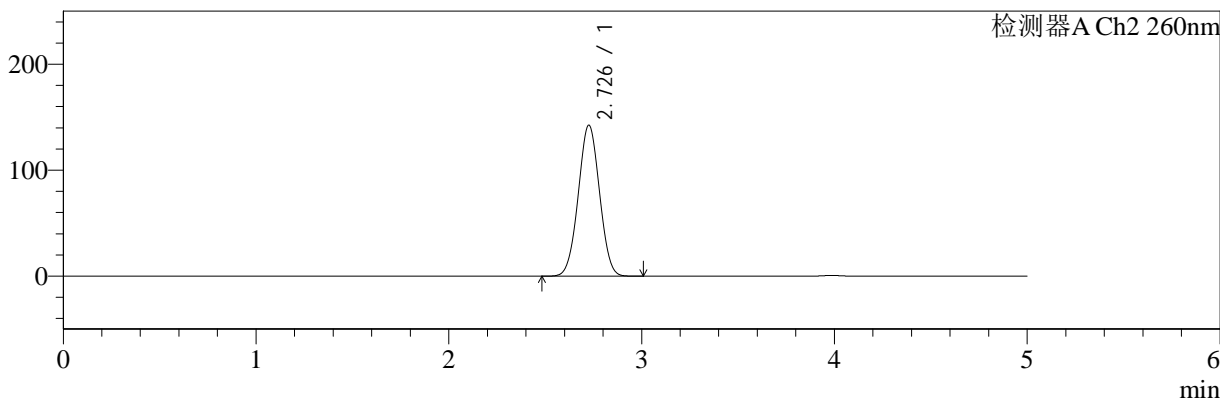
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2230-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:31:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	88971	100.000	13335	8368	0.995	--
总计		88971	100.000	13335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	1095438	100.000	142146	2857	1.016	--
总计		1095438	100.000	142146			

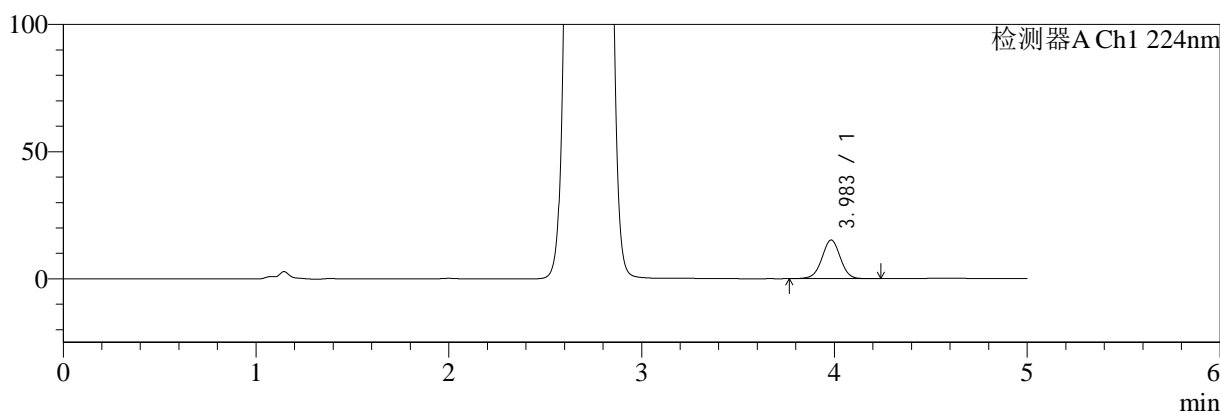
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

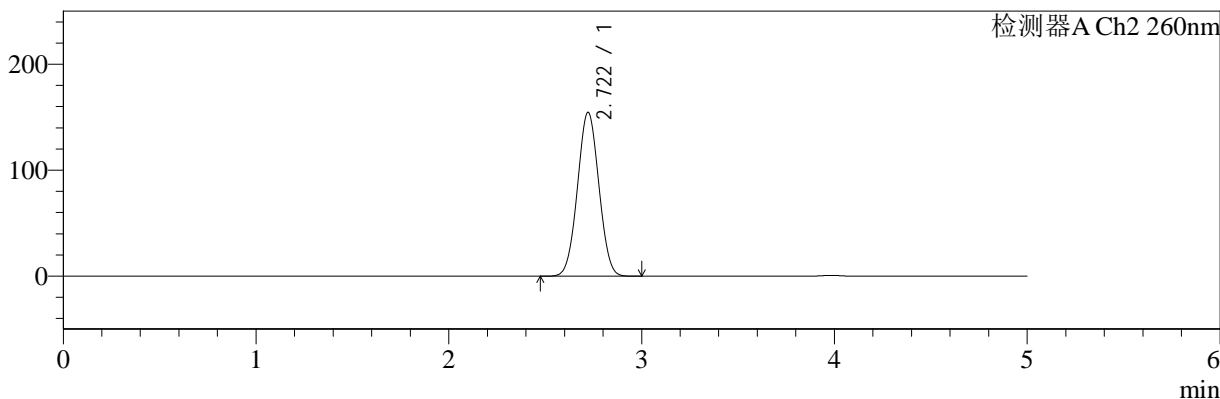
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2231-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:36:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	101371	100.000	15183	8378	0.993	--
总计		101371	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	2.722	1195628	100.000	154746	2810	1.027	--
总计		1195628	100.000	154746			

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)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1



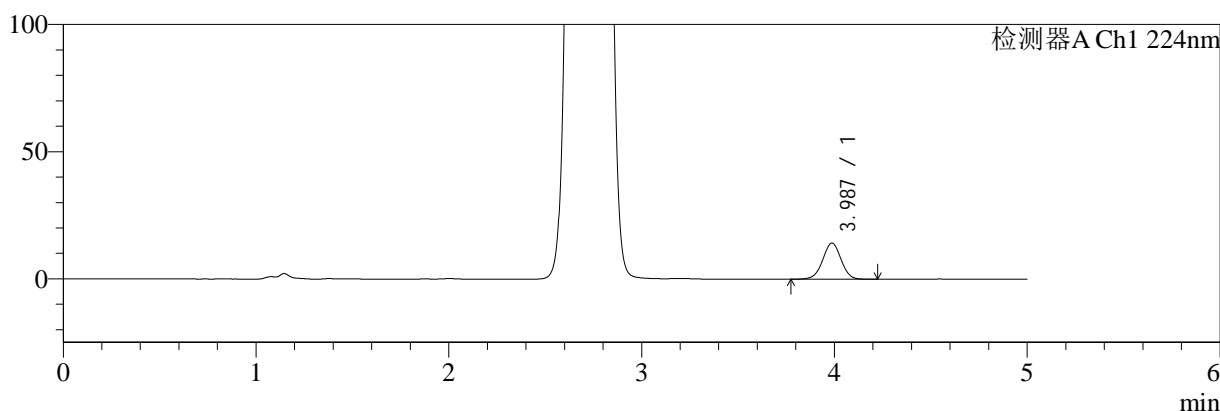
SMF-4034

<样品信息>

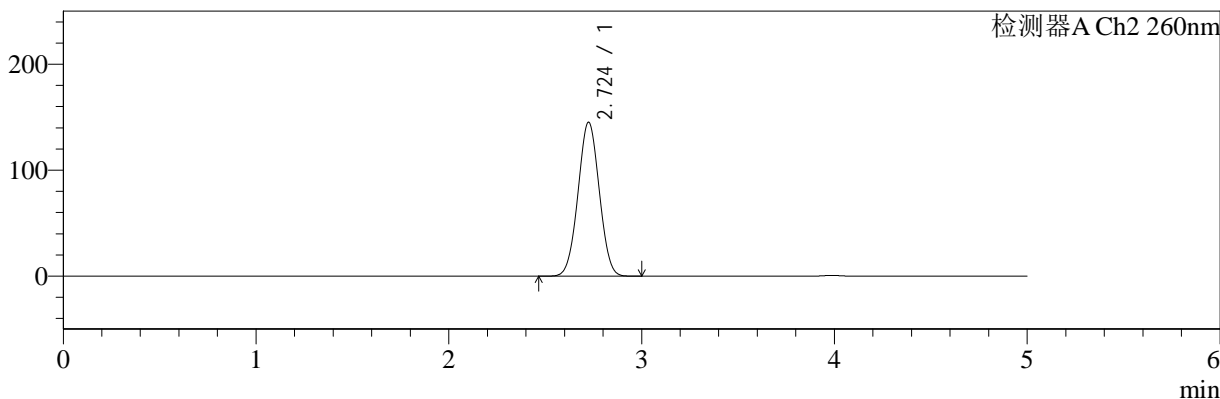
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2232-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:42:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	94812	100.000	14236	8372	0.993	--
总计		94812	100.000	14236			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1116336	100.000	145162	2855	1.019	--
总计		1116336	100.000	145162			

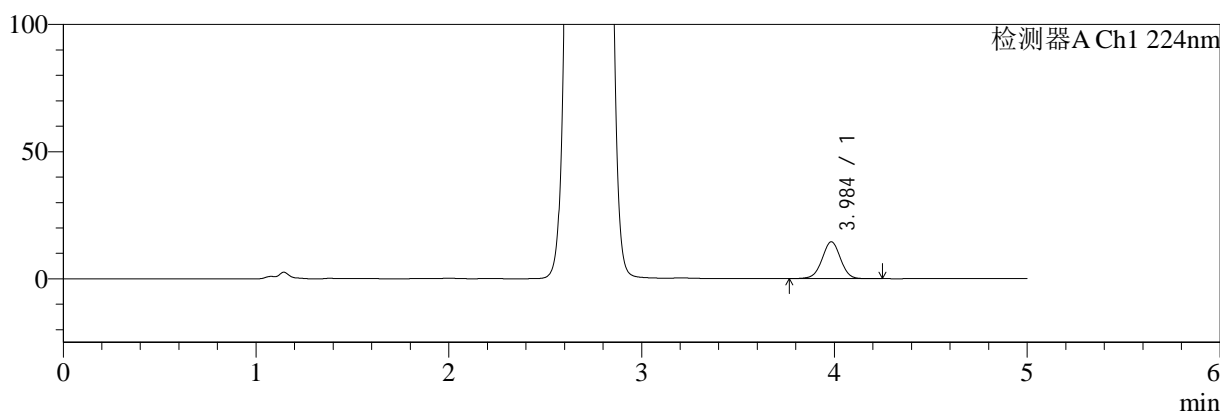
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

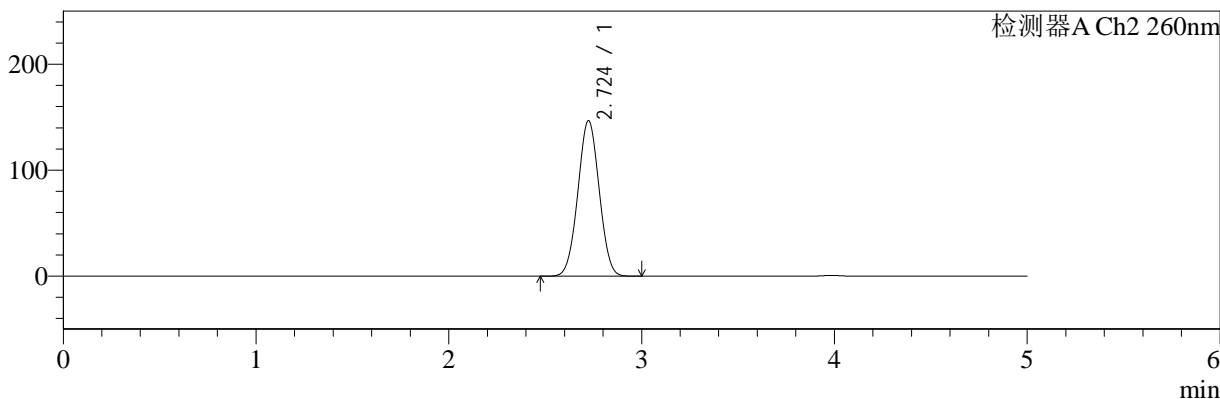
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2233-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:47:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	96709	100.000	14447	8367	0.992	--
总计		96709	100.000	14447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1131147	100.000	146738	2833	1.019	--
总计		1131147	100.000	146738			

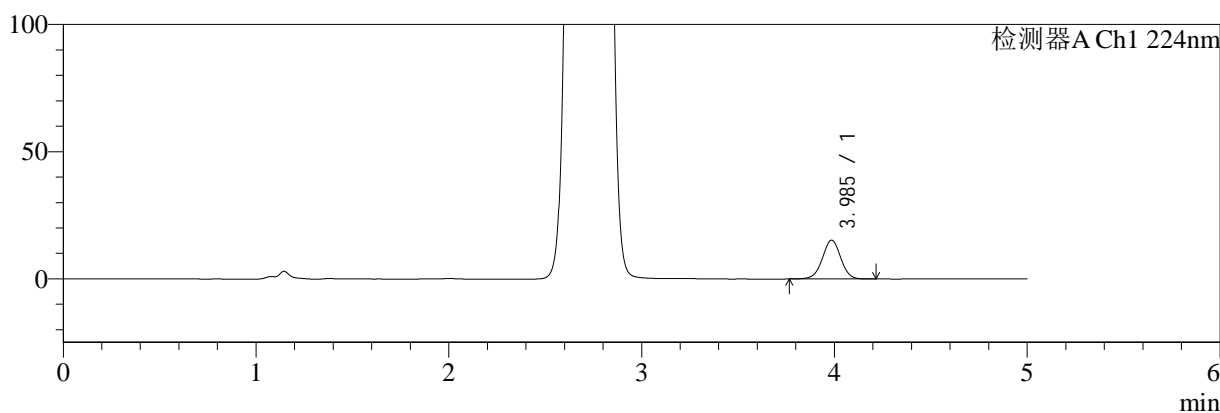
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

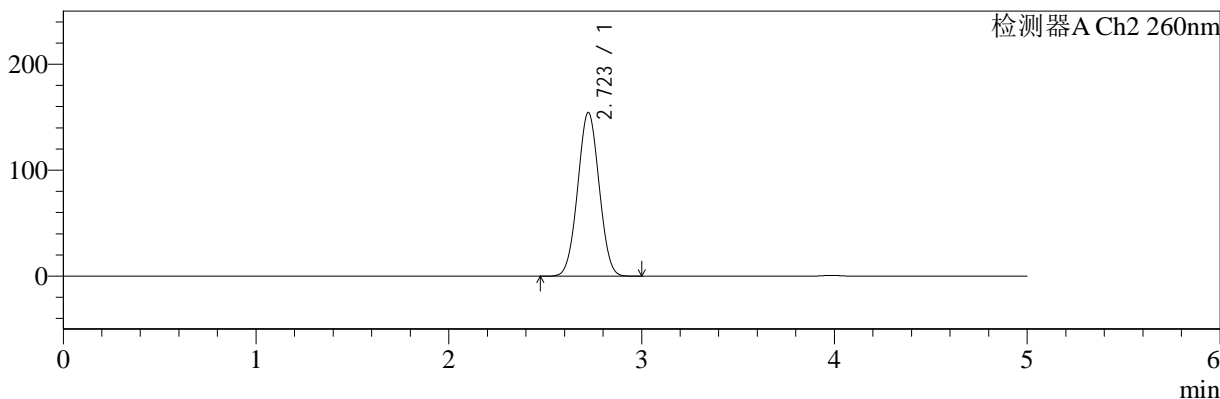
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2234-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:52:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	101496	100.000	15226	8380	0.992	--
总计		101496	100.000	15226			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1195743	100.000	154482	2805	1.024	--
总计		1195743	100.000	154482			

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)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



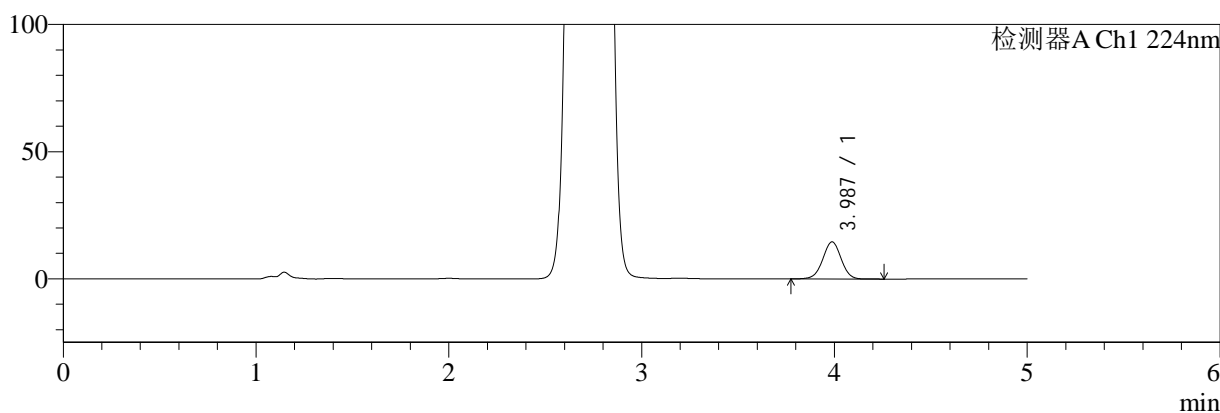
SMF-4034

<样品信息>

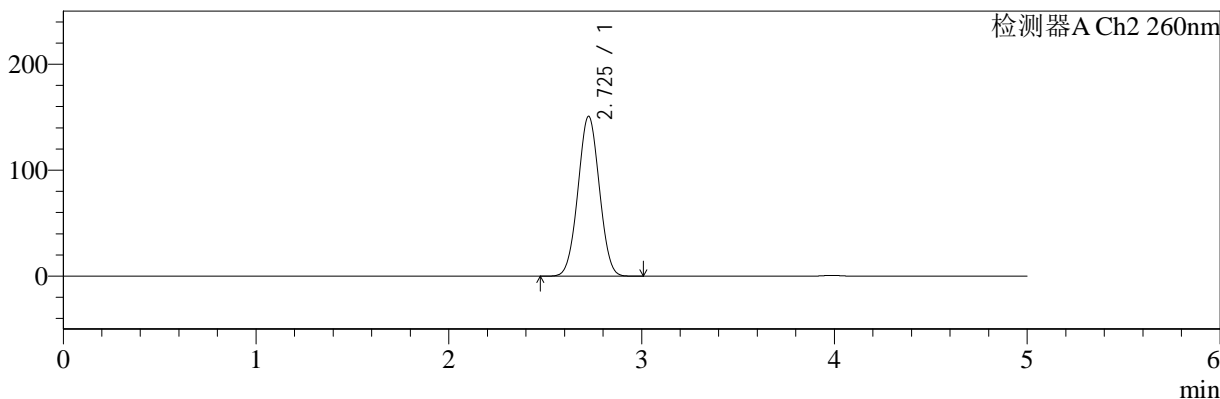
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2235-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 01:58:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:36:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	97489	100.000	14623	8384	0.990	--
总计		97489	100.000	14623			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1165185	100.000	150762	2825	1.021	--
总计		1165185	100.000	150762			

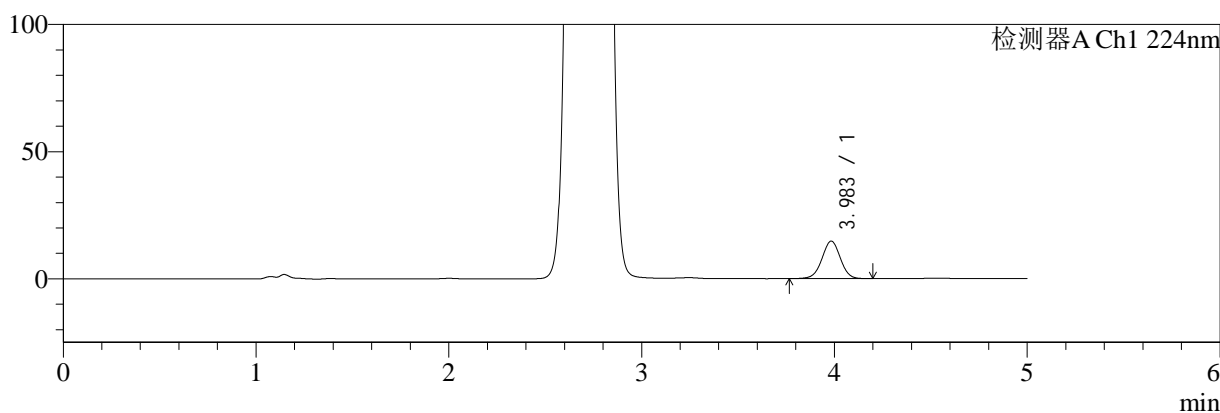
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

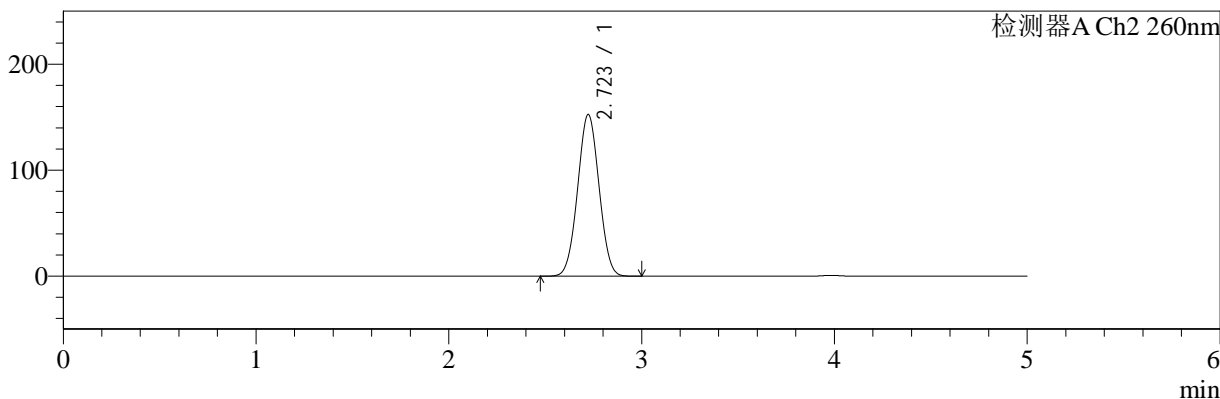
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2236-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:03:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	98004	100.000	14727	8374	0.992	--
总计		98004	100.000	14727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1180141	100.000	152633	2811	1.022	--
总计		1180141	100.000	152633			

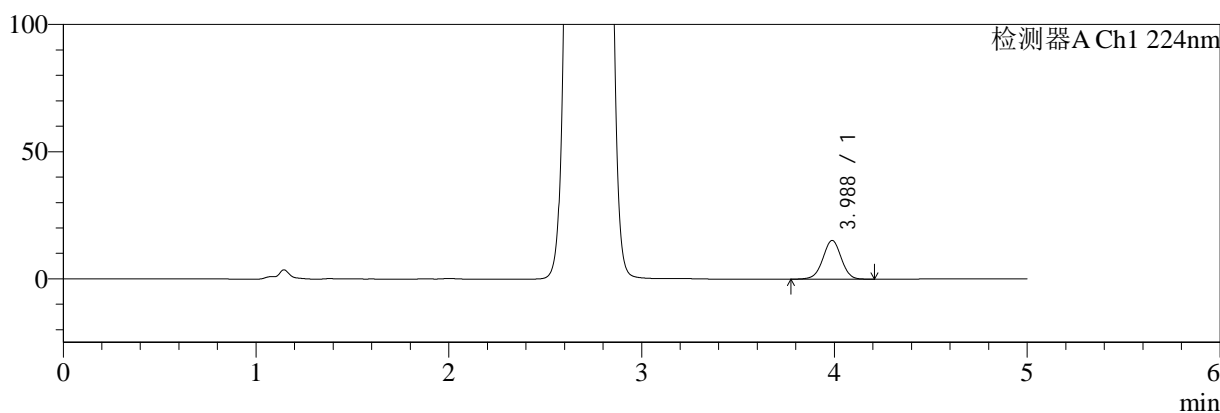
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

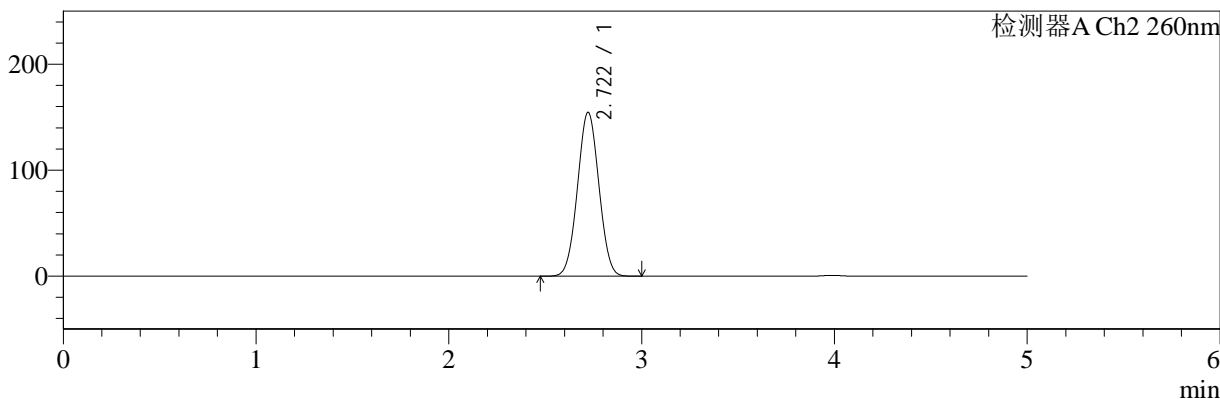
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2237-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:08:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	101434	100.000	15243	8389	0.990	--
总计		101434	100.000	15243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1196450	100.000	154778	2805	1.026	--
总计		1196450	100.000	154778			

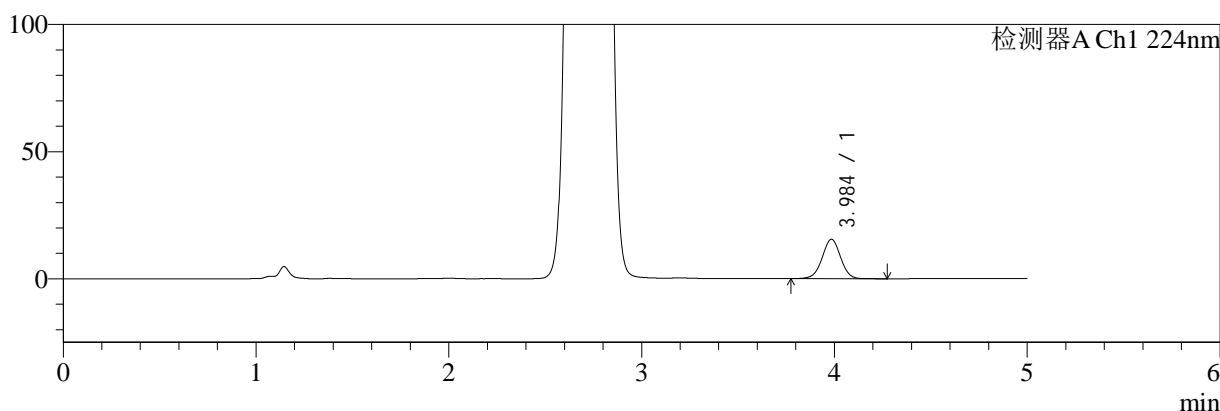
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

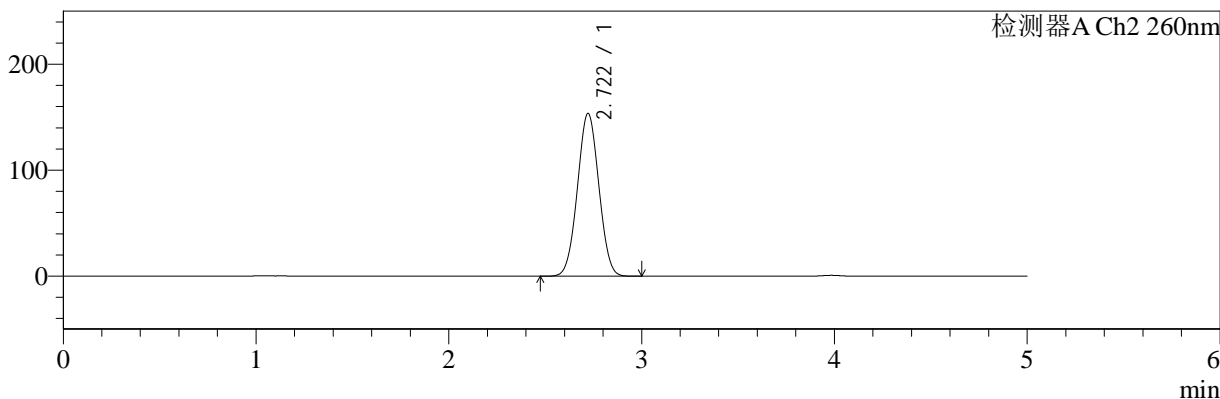
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2238-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:14:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	103488	100.000	15429	8353	0.994	--
总计		103488	100.000	15429			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1188452	100.000	153726	2805	1.025	--
总计		1188452	100.000	153726			

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)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



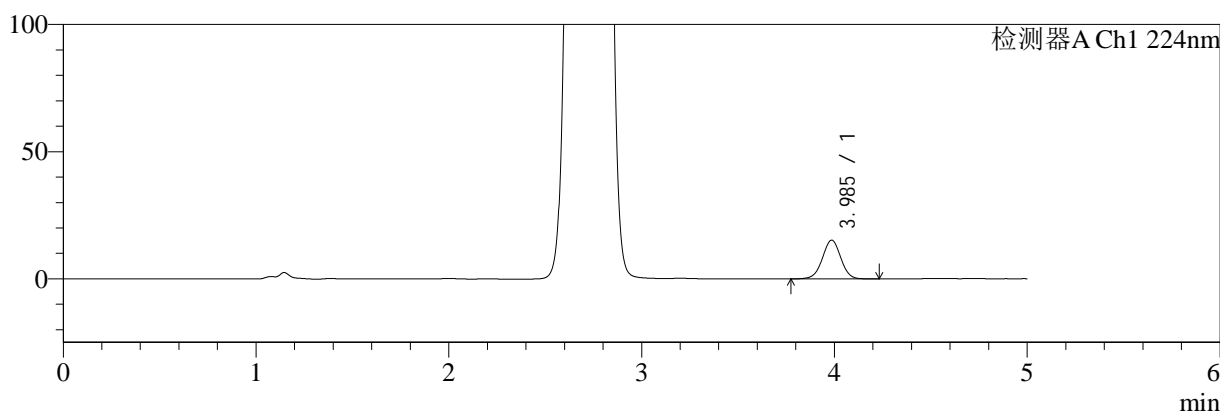
SMF-4034

<样品信息>

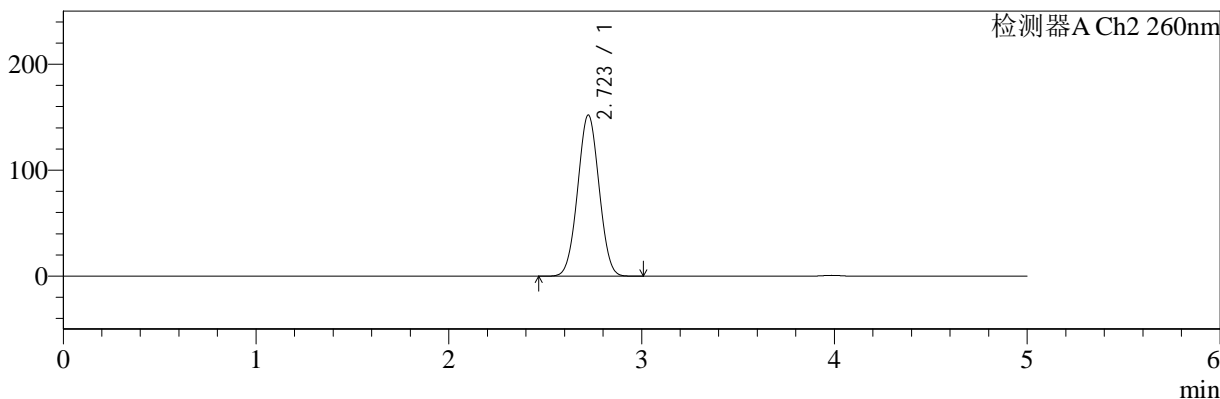
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2239-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:19:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	101503	100.000	15218	8395	0.993	--
总计		101503	100.000	15218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1175952	100.000	152092	2812	1.022	--
总计		1175952	100.000	152092			

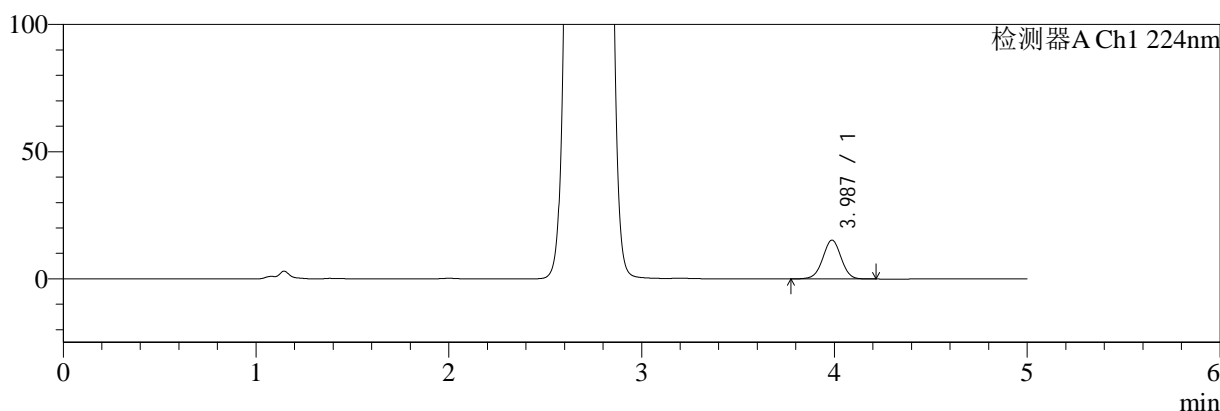
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

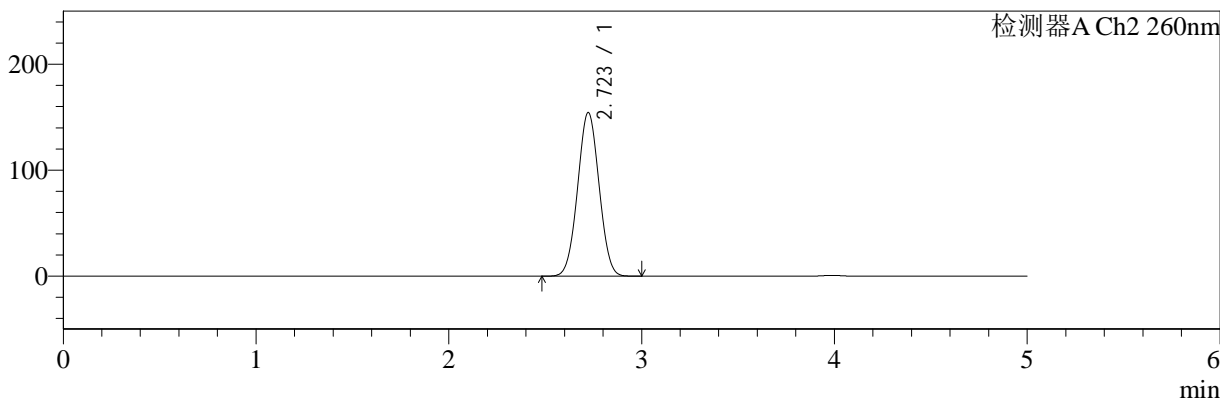
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2240-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:24:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	101661	100.000	15292	8395	0.992	--
总计		101661	100.000	15292			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1196687	100.000	154510	2800	1.024	--
总计		1196687	100.000	154510			

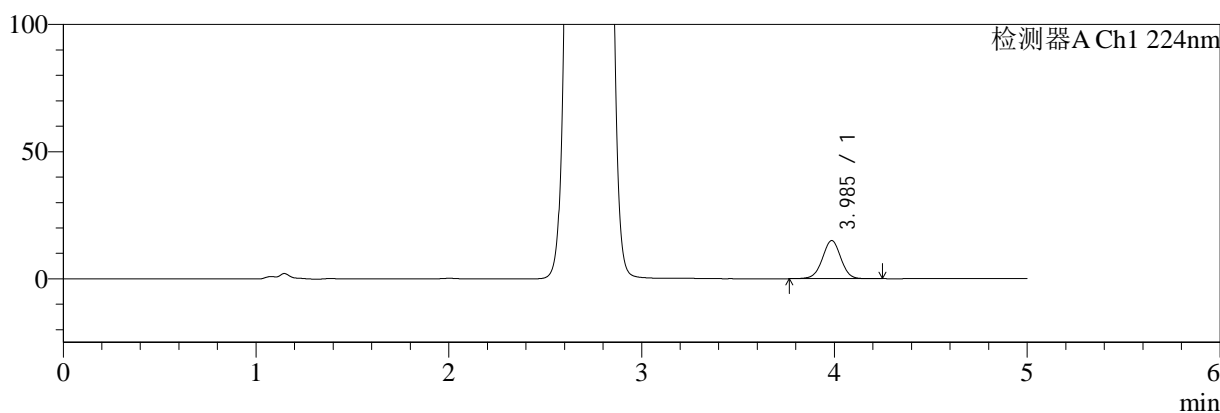
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

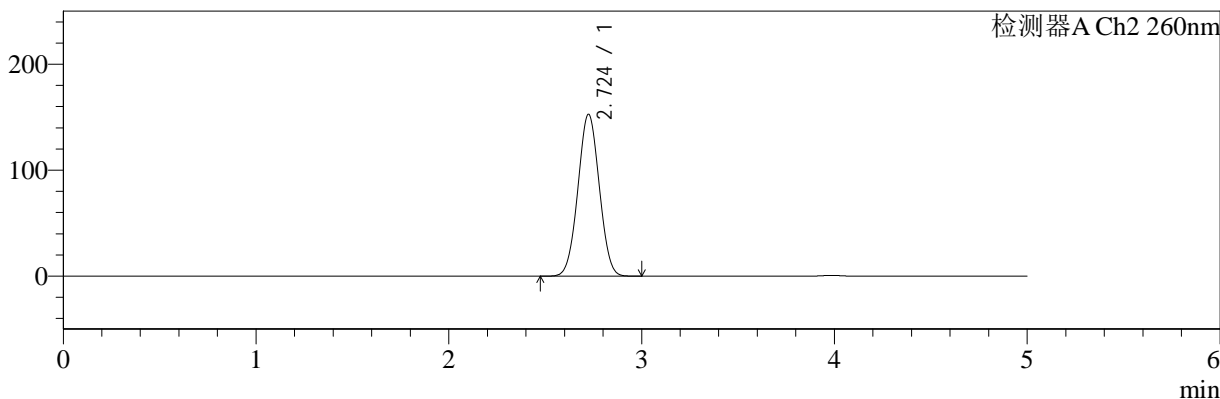
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2241-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:30:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	99960	100.000	14960	8372	0.994	--
总计		99960	100.000	14960			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1179850	100.000	152682	2822	1.023	--
总计		1179850	100.000	152682			

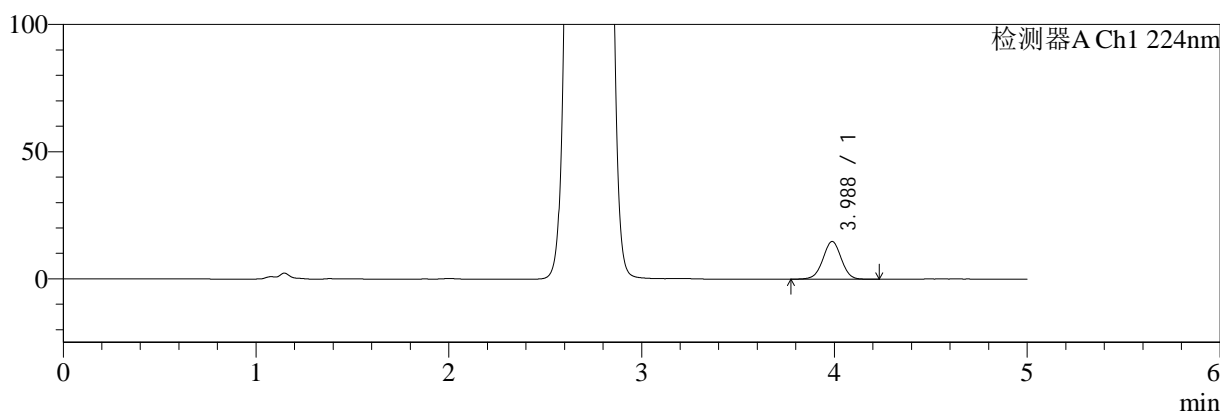
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

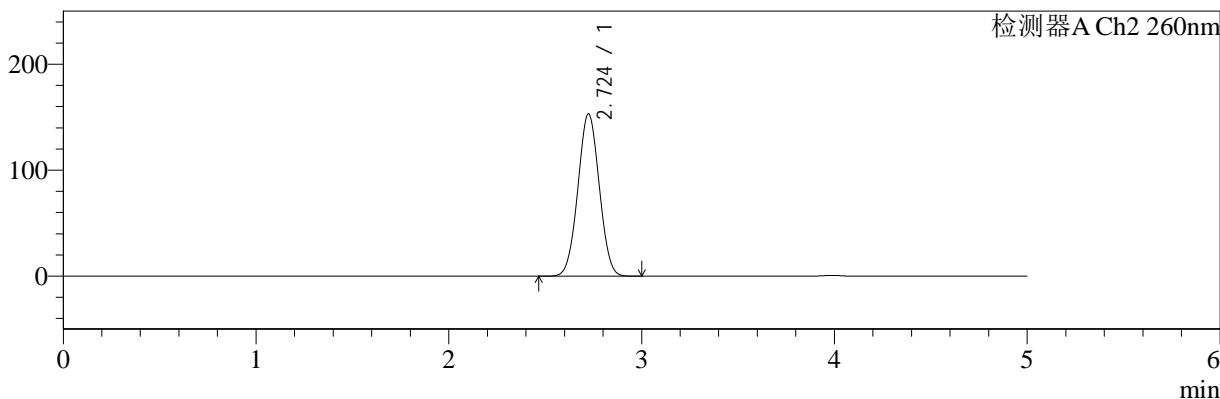
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2242-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:35:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	98968	100.000	14862	8363	0.993	--
总计		98968	100.000	14862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1184141	100.000	153102	2815	1.023	--
总计		1184141	100.000	153102			

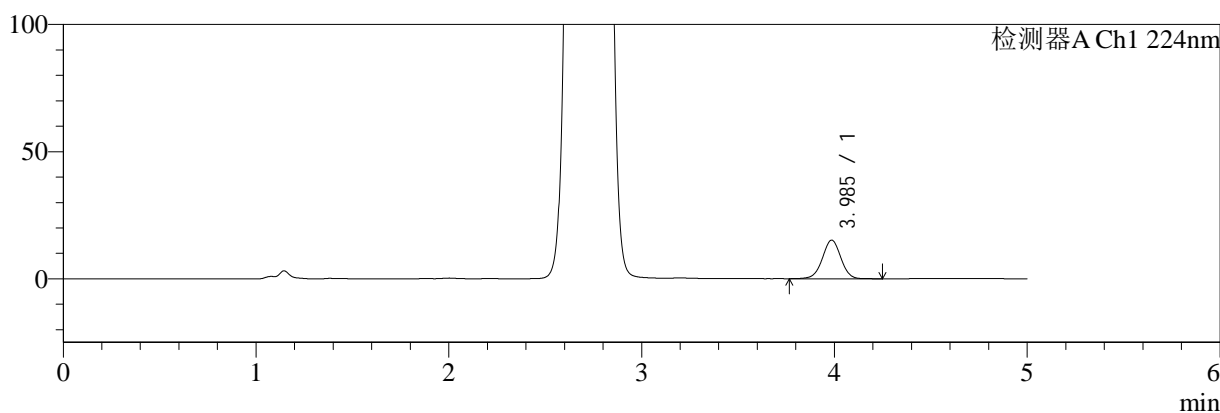
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

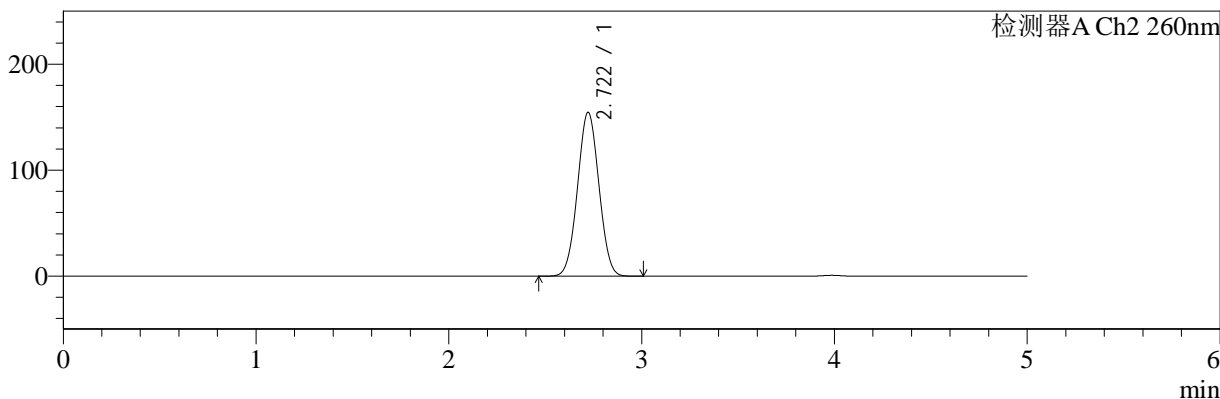
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2243-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:40:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	101473	100.000	15164	8364	0.991	--
总计		101473	100.000	15164			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1194754	100.000	154710	2813	1.026	--
总计		1194754	100.000	154710			

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)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



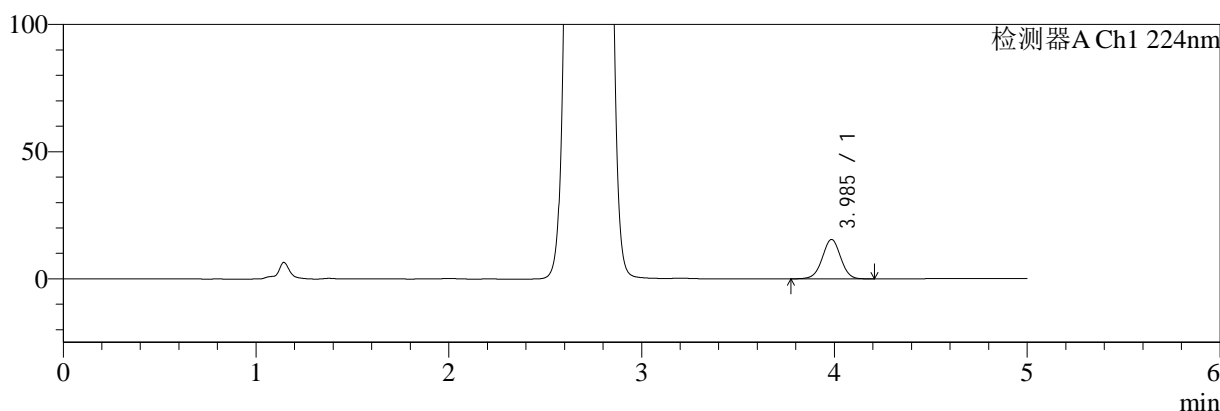
SMF-4034

<样品信息>

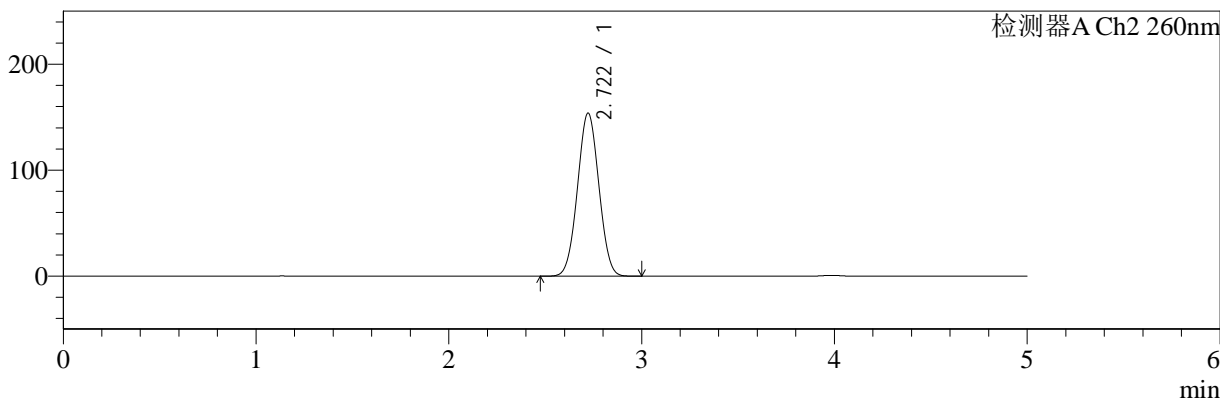
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2244-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:46:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	103016	100.000	15457	8402	0.994	--
总计		103016	100.000	15457			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1189298	100.000	153969	2811	1.025	--
总计		1189298	100.000	153969			

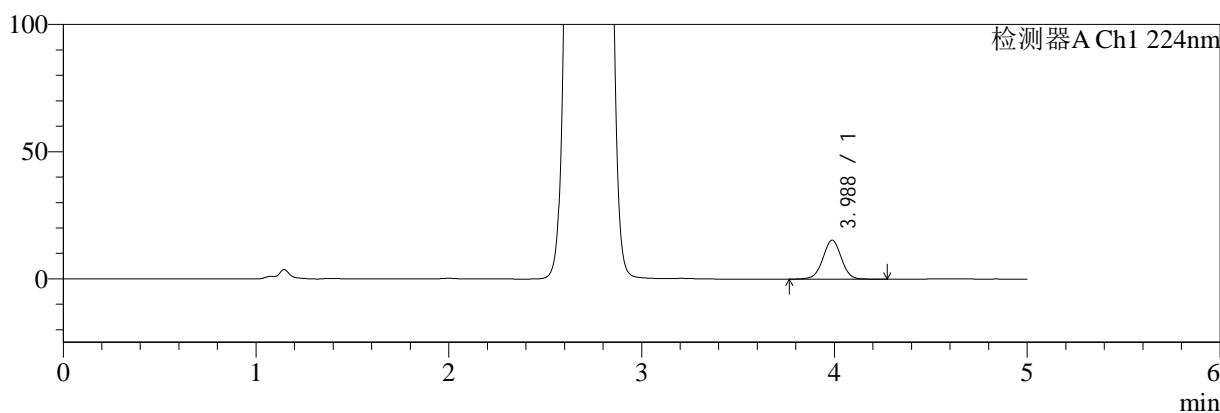
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

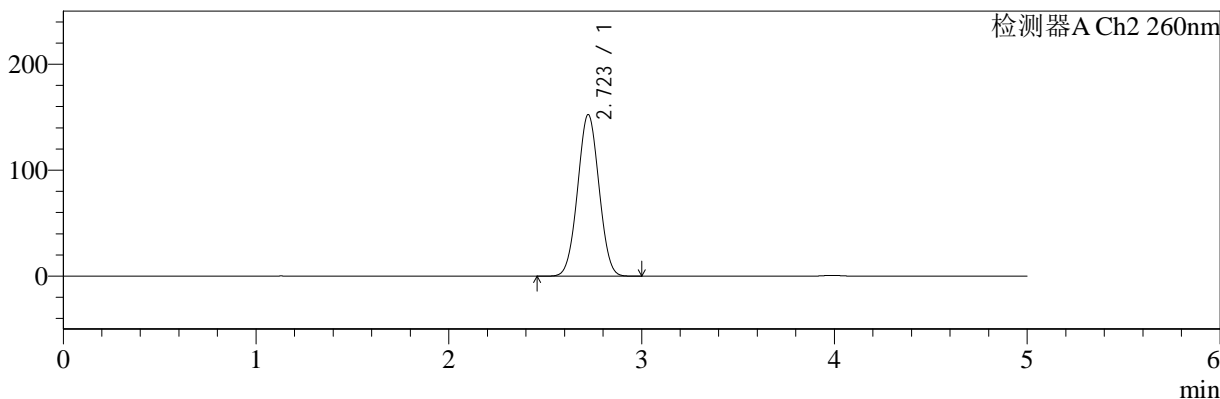
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2245-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:51:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	102502	100.000	15335	8358	0.995	--
总计		102502	100.000	15335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1178045	100.000	152554	2817	1.023	--
总计		1178045	100.000	152554			

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)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



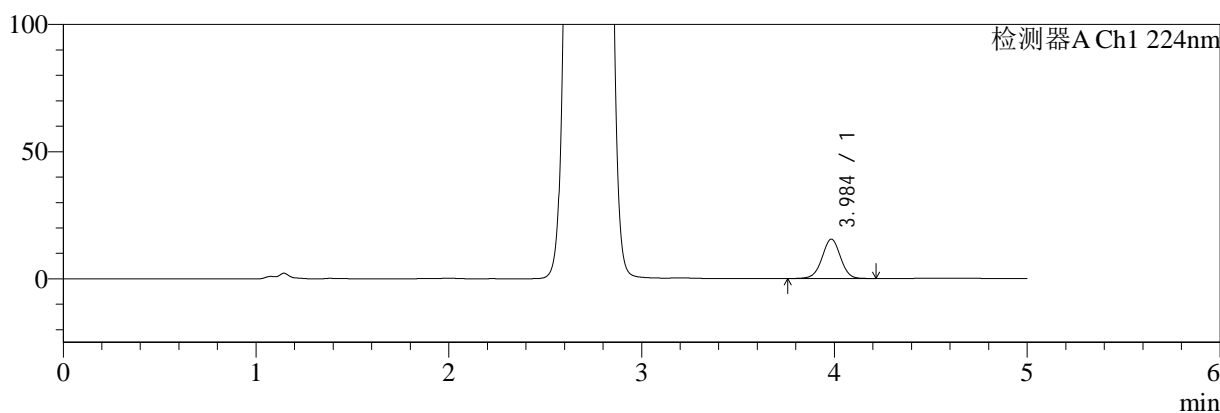
SMF-4034

<样品信息>

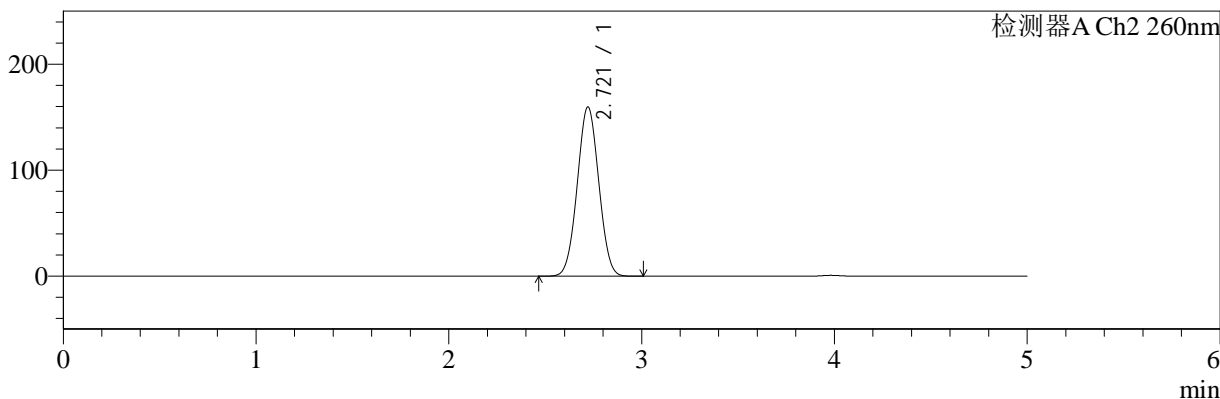
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2246-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 02:56:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	103194	100.000	15451	8378	0.992	--
总计		103194	100.000	15451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1241495	100.000	159782	2775	1.026	--
总计		1241495	100.000	159782			

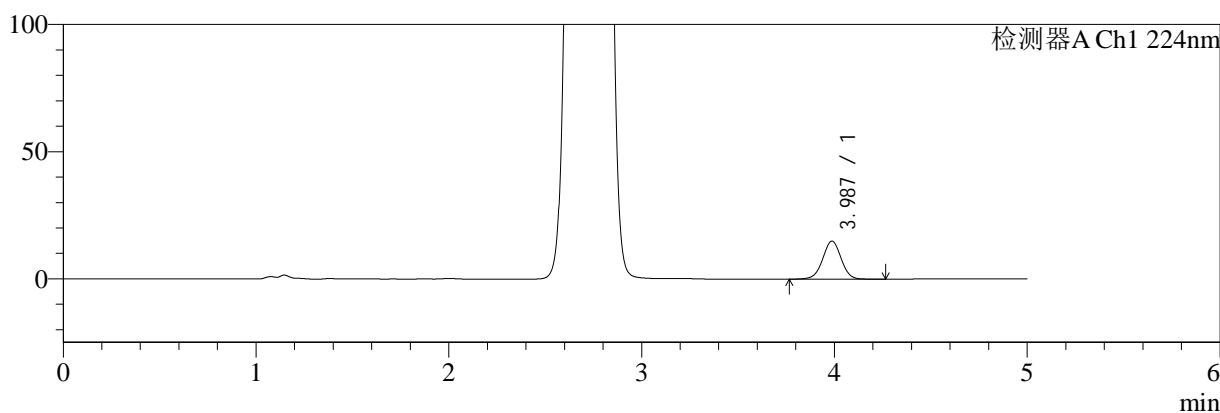
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

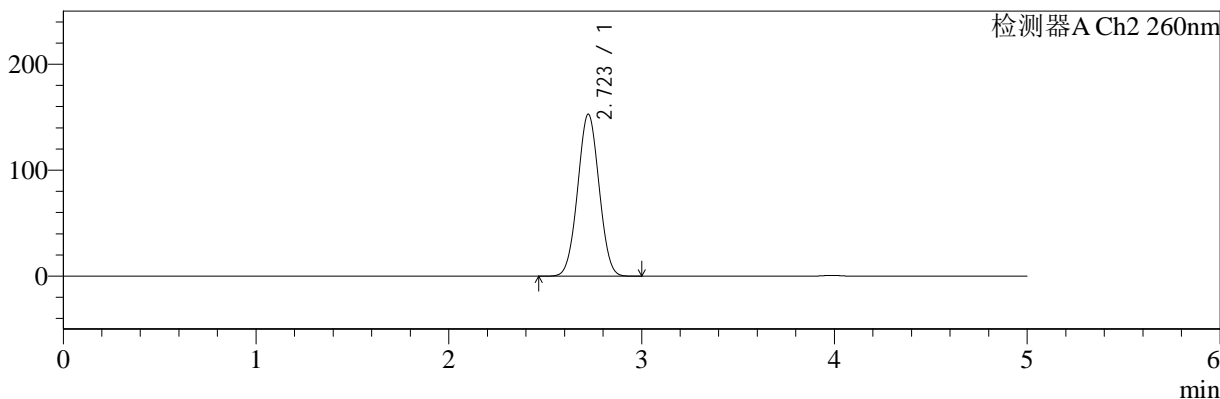
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2247-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:02:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	100185	100.000	14988	8360	0.993	--
总计		100185	100.000	14988			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1182543	100.000	152924	2811	1.022	--
总计		1182543	100.000	152924			

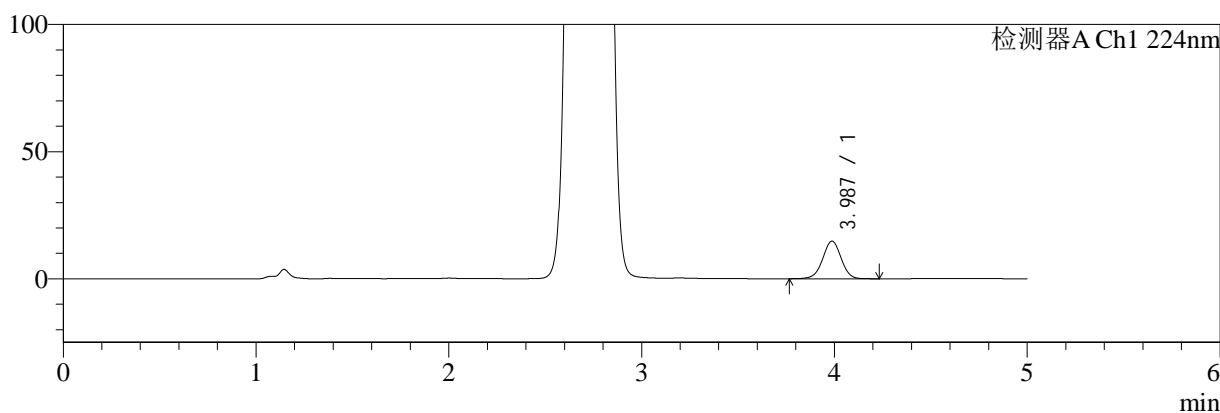
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

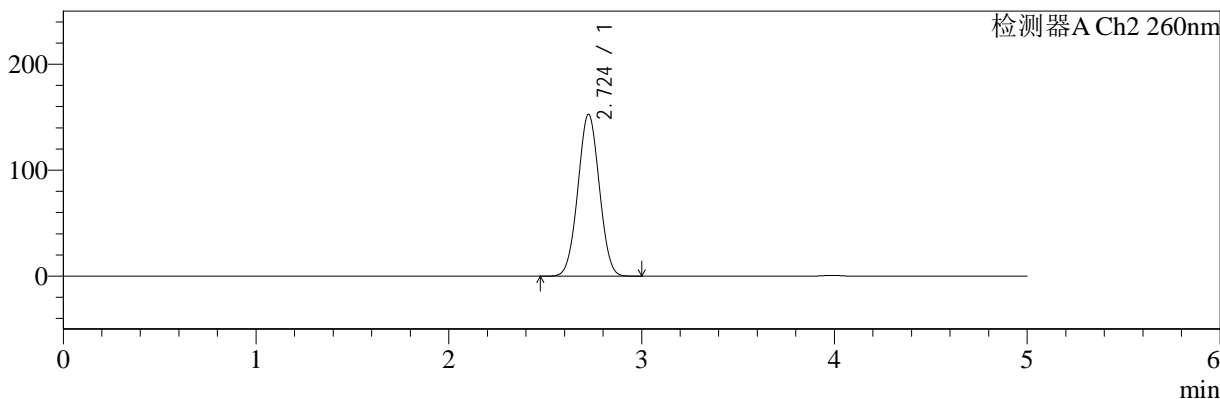
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2248-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:07:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	98822	100.000	14810	8356	0.992	--
总计		98822	100.000	14810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1182722	100.000	152669	2808	1.021	--
总计		1182722	100.000	152669			

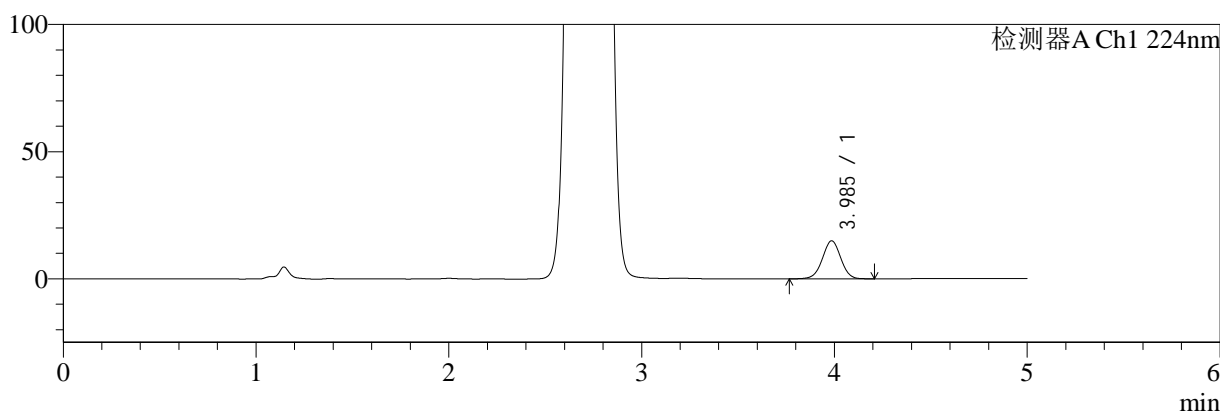
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

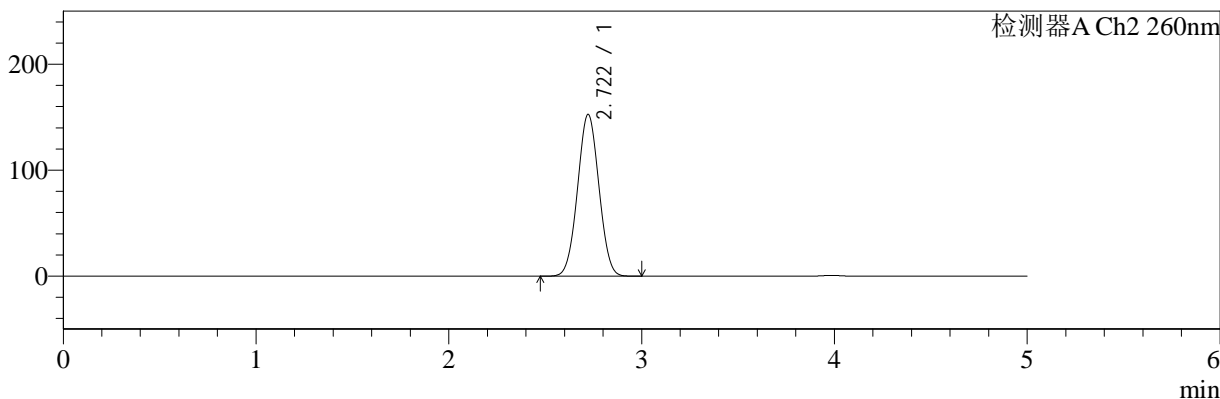
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2249-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:13:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	99562	100.000	14928	8376	0.991	--
总计		99562	100.000	14928			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1178641	100.000	152747	2820	1.025	--
总计		1178641	100.000	152747			

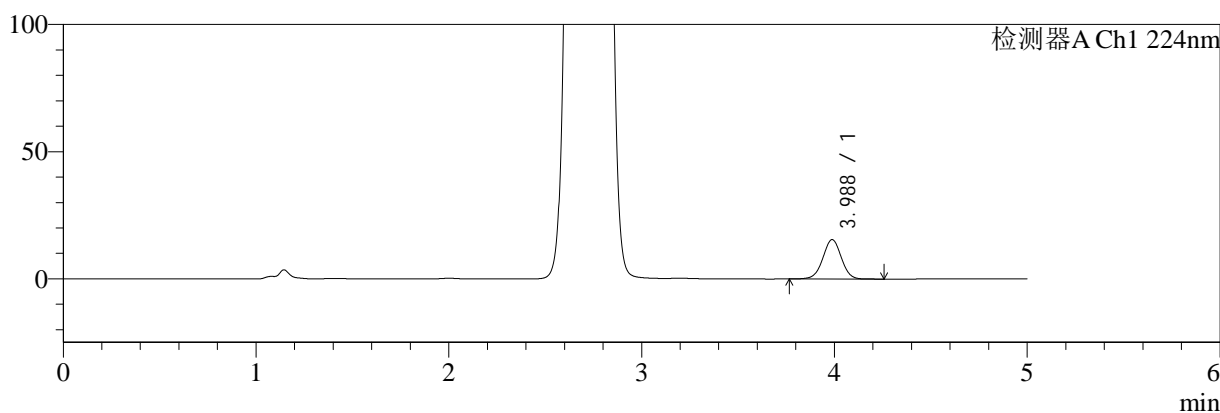
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

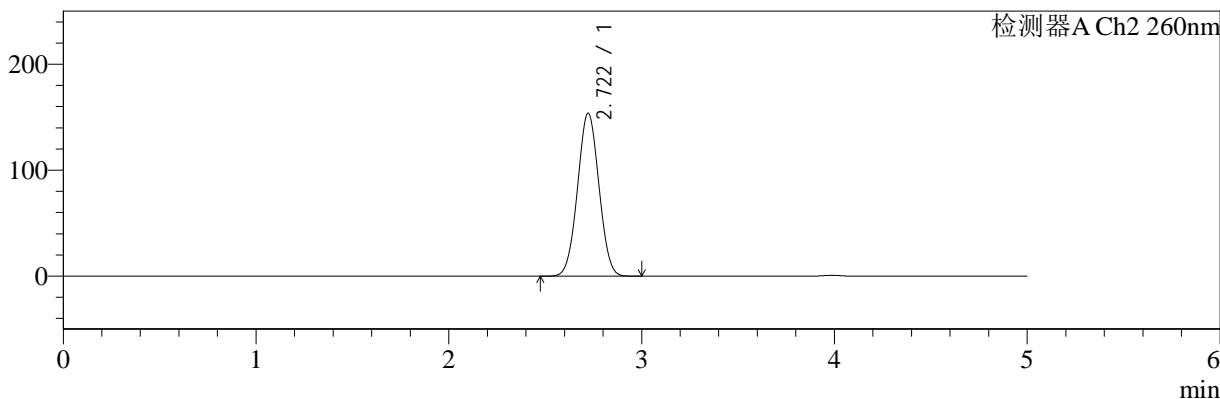
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2250-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:18:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	103700	100.000	15513	8340	0.995	--
总计		103700	100.000	15513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1189705	100.000	153936	2809	1.024	--
总计		1189705	100.000	153936			

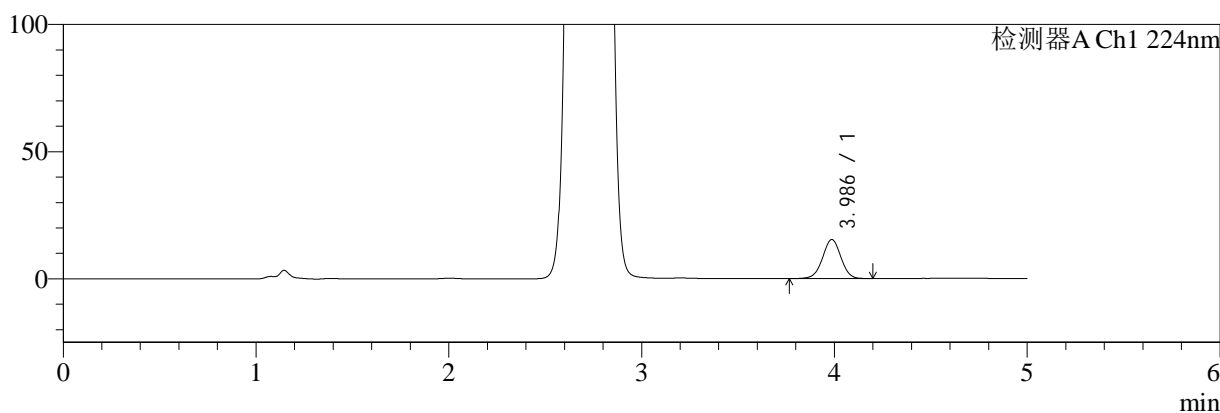
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

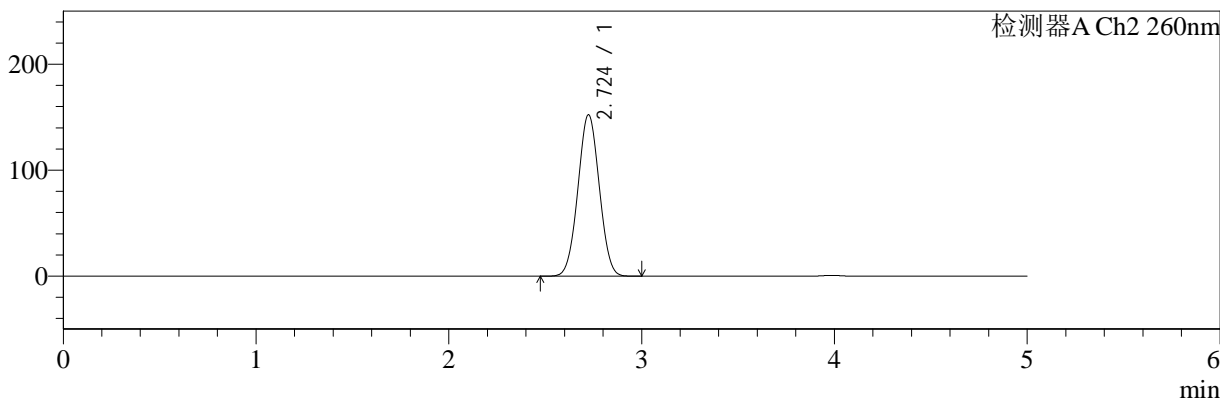
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2251-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:23:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	102003	100.000	15345	8406	0.992	--
总计		102003	100.000	15345			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1176911	100.000	152301	2820	1.023	--
总计		1176911	100.000	152301			

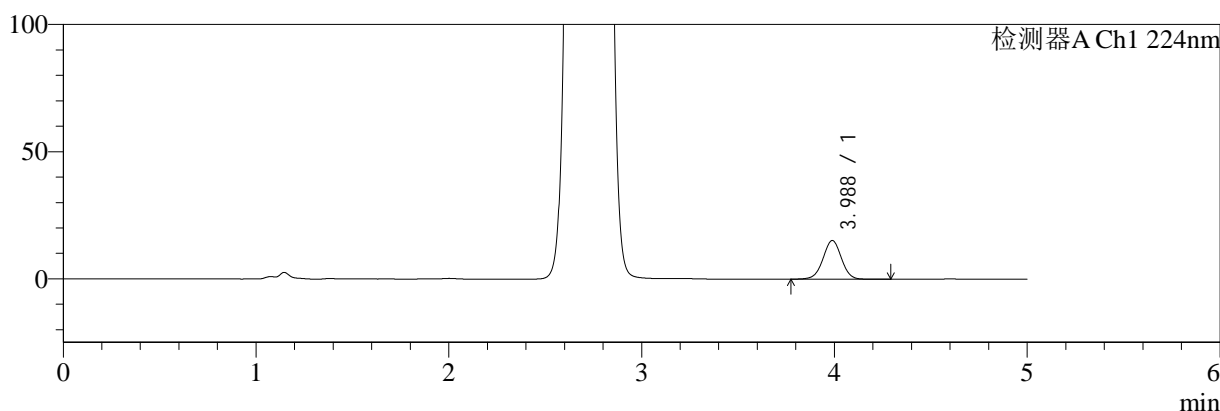
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

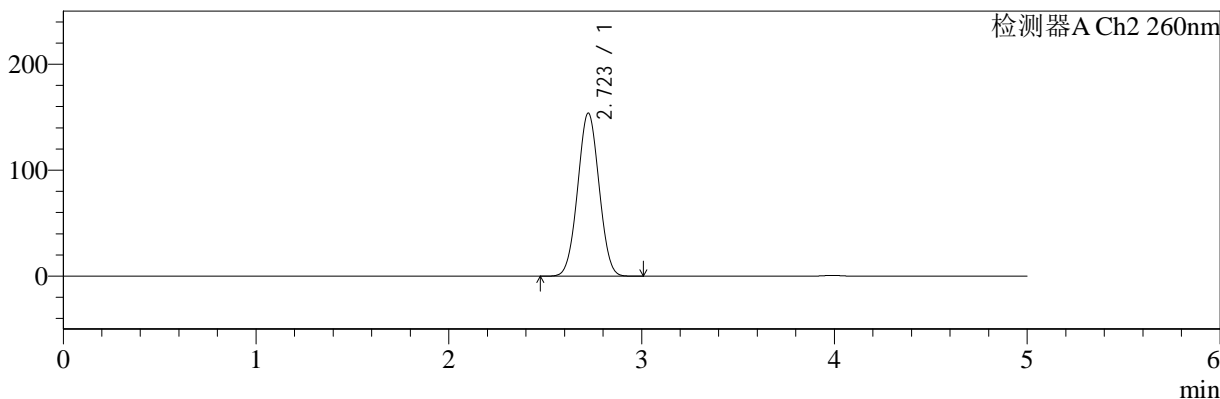
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2252-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:29:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	101723	100.000	15222	8370	0.996	--
总计		101723	100.000	15222			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1190473	100.000	153965	2810	1.023	--
总计		1190473	100.000	153965			

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)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



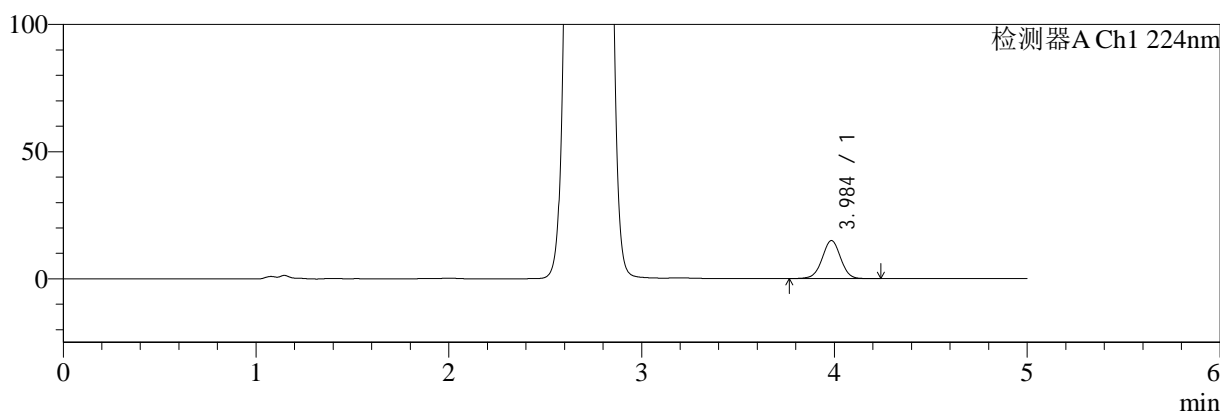
SMF-4034

<样品信息>

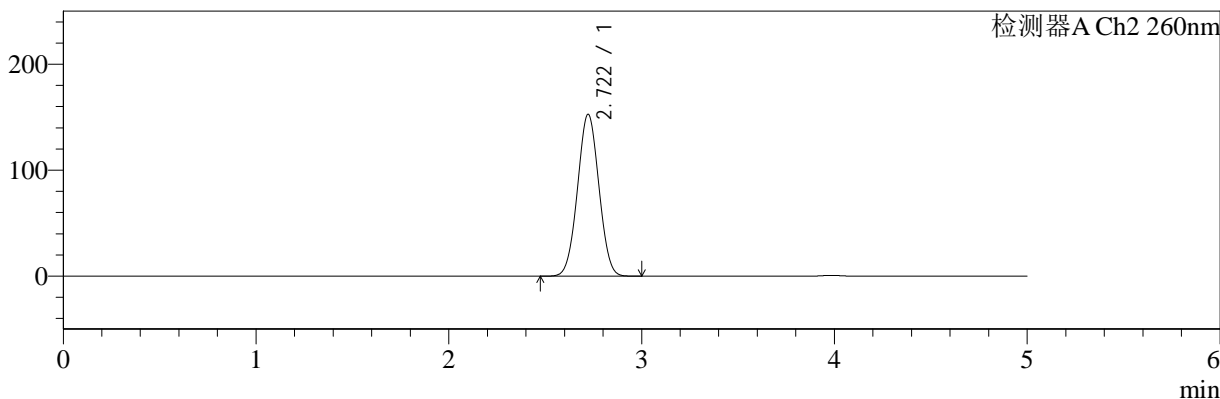
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2253-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:34:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	99802	100.000	14909	8351	0.993	--
总计		99802	100.000	14909			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1181217	100.000	152867	2811	1.022	--
总计		1181217	100.000	152867			

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)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



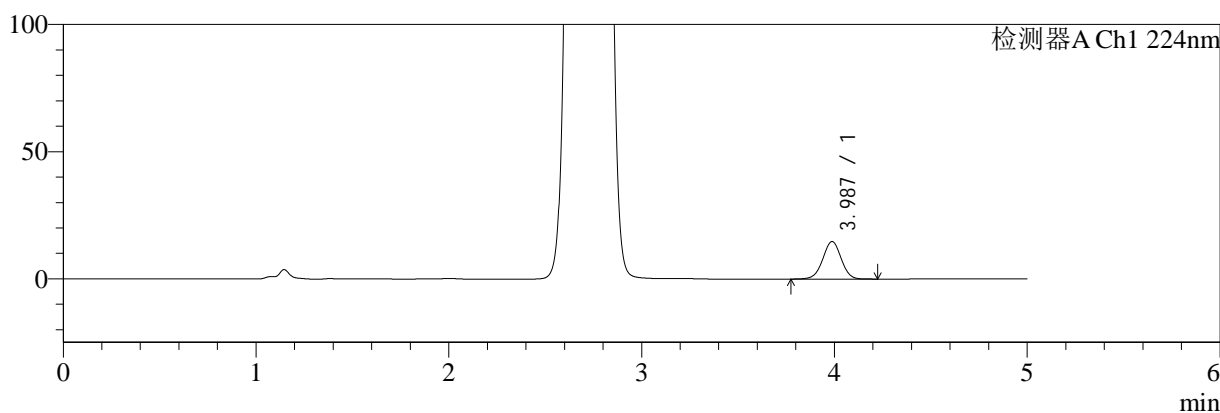
SMF-4034

<样品信息>

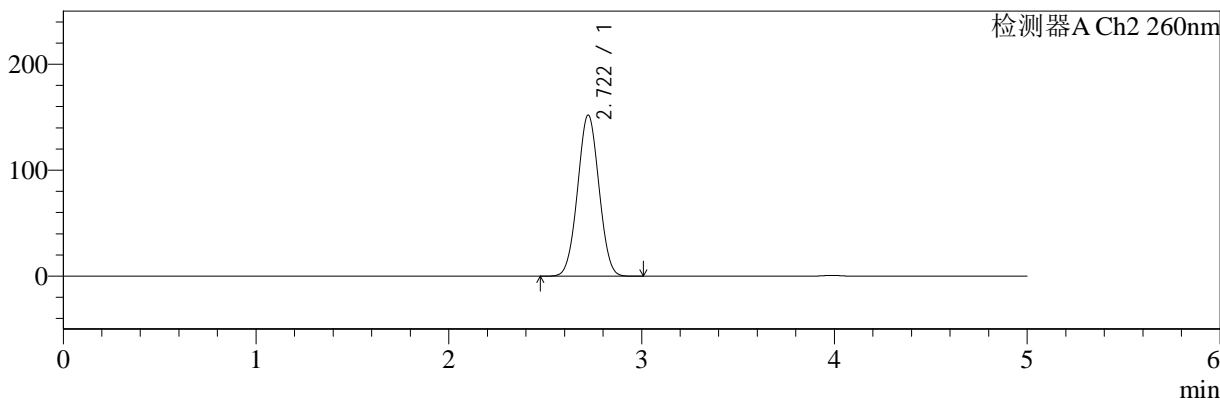
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2254-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:39:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	98537	100.000	14781	8354	0.992	--
总计		98537	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	2.722	1174661	100.000	152165	2817	1.023	--
总计		1174661	100.000	152165			

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)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



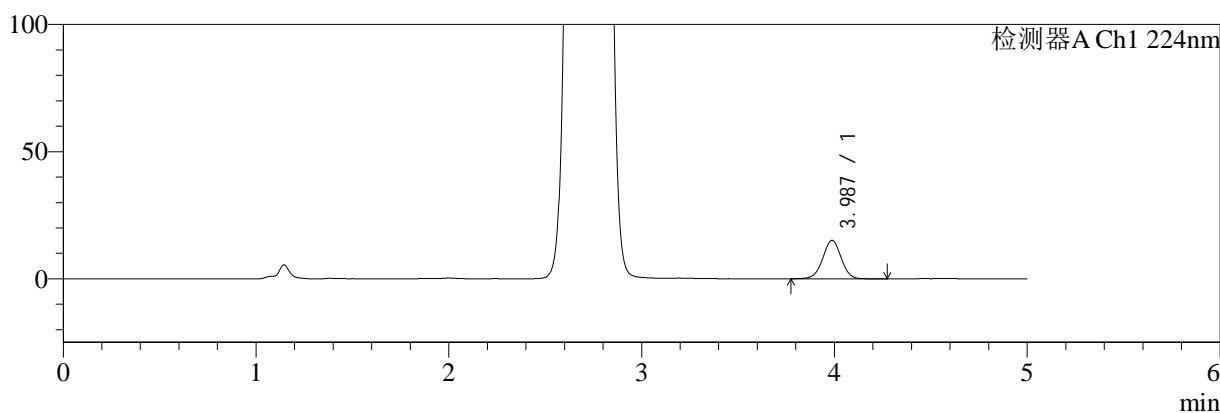
SMF-4034

<样品信息>

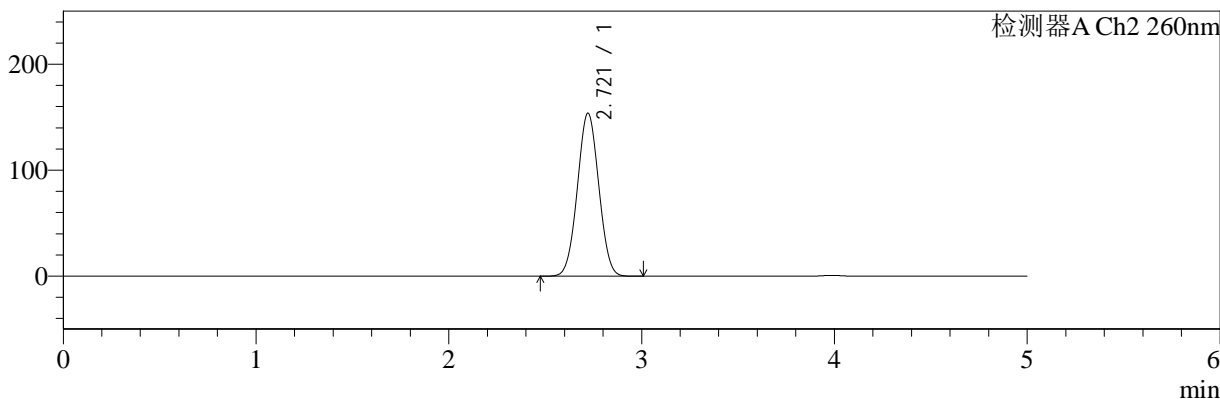
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2255-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:45:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	101208	100.000	15137	8334	0.993	--
总计		101208	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	2.721	1188427	100.000	153864	2811	1.026	--
总计		1188427	100.000	153864			

图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

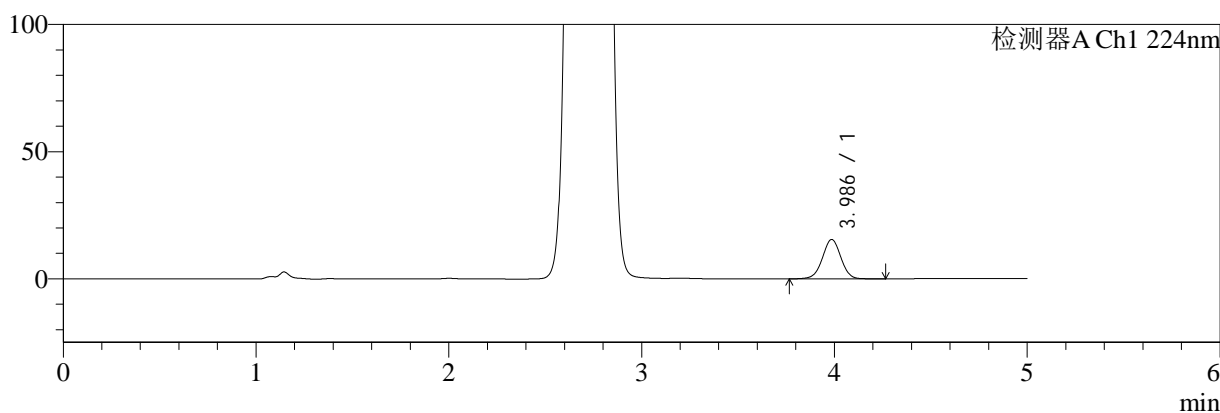
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

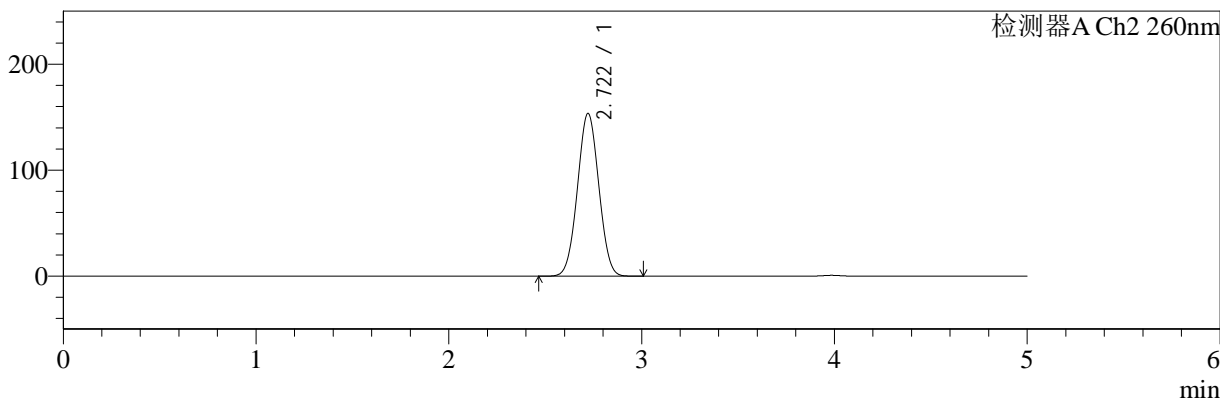
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2256-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:50:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:37:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	103577	100.000	15489	8366	0.995	--
总计		103577	100.000	15489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1185100	100.000	153645	2820	1.025	--
总计		1185100	100.000	153645			

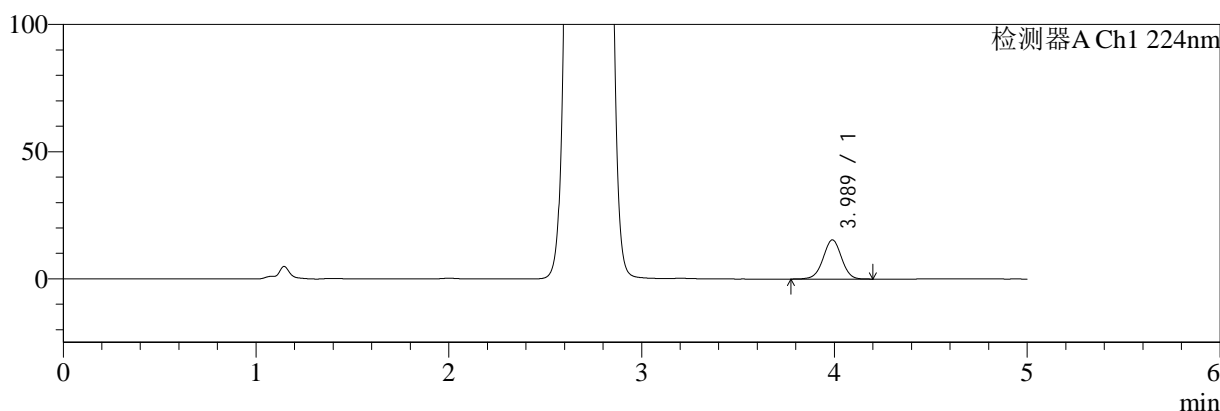
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

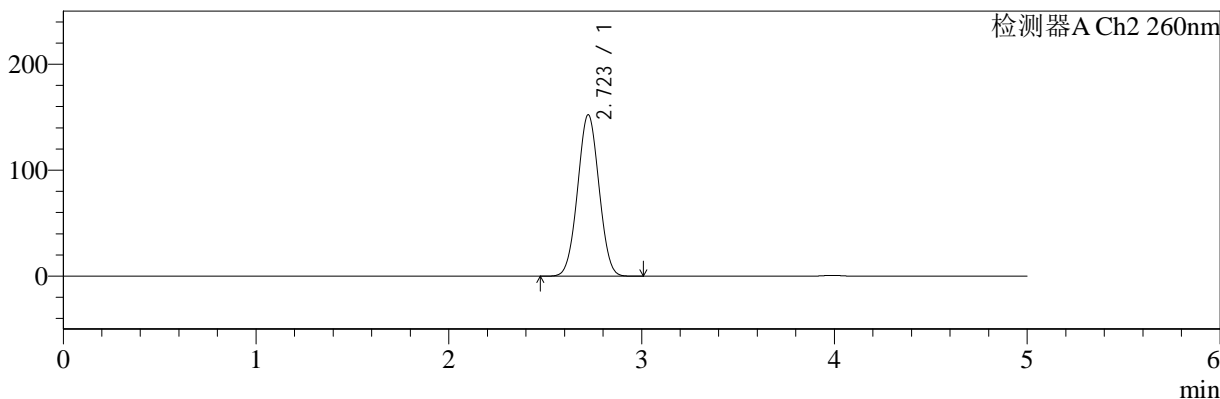
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2257-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 03:55:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	102517	100.000	15410	8392	0.992	--
总计		102517	100.000	15410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1176926	100.000	152420	2817	1.022	--
总计		1176926	100.000	152420			

图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

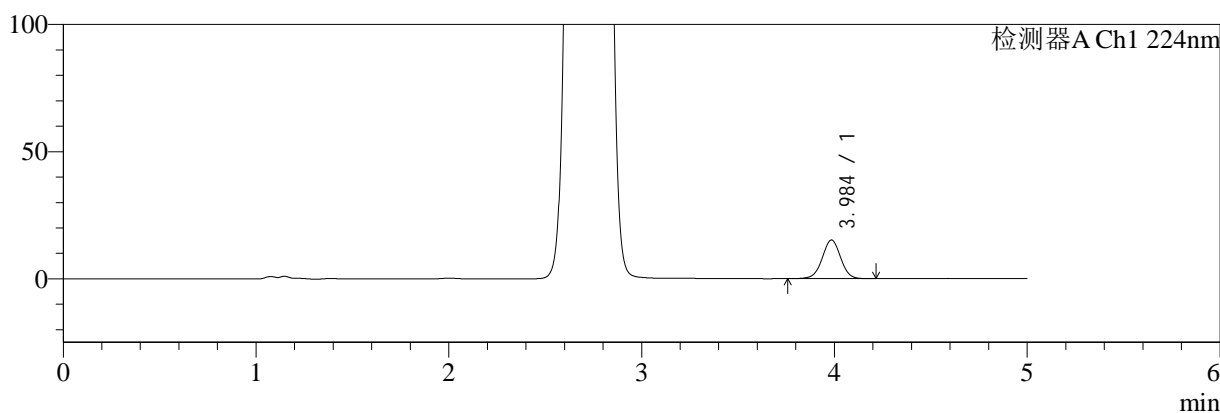
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

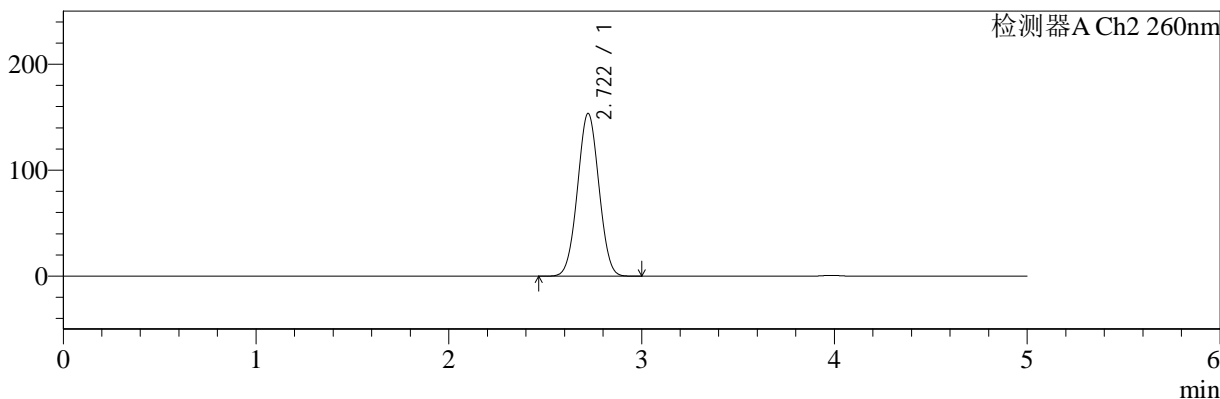
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2258-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:01:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	101276	100.000	15146	8367	0.992	--
总计		101276	100.000	15146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1187484	100.000	153718	2813	1.023	--
总计		1187484	100.000	153718			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

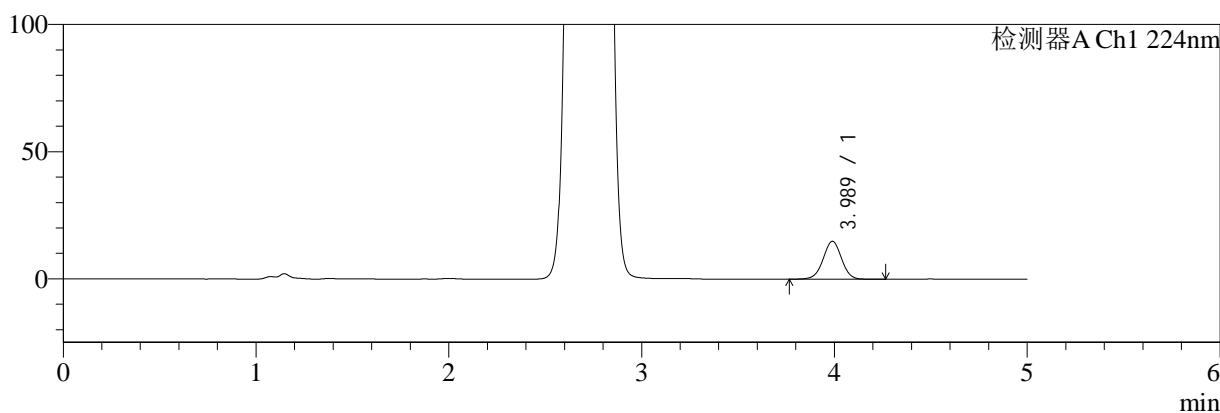
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

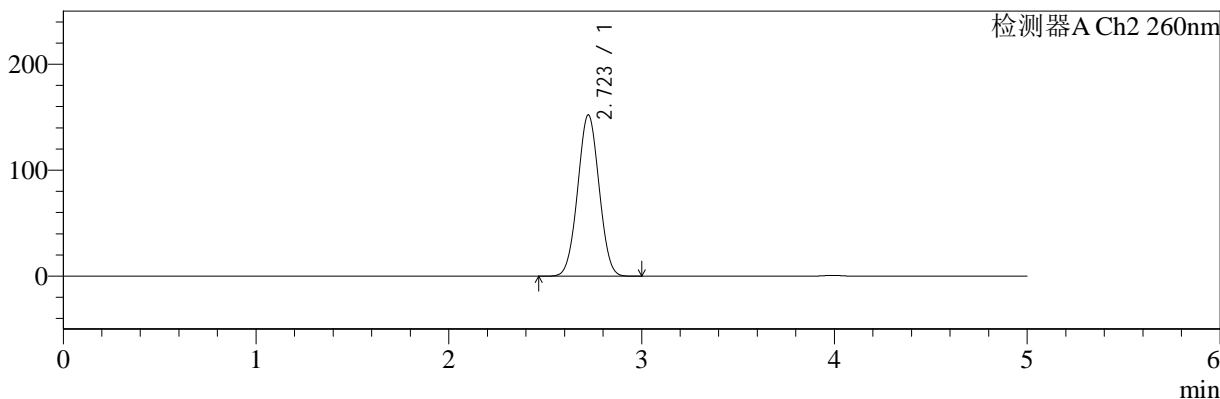
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2259-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:06:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	99778	100.000	14930	8353	0.993	--
总计		99778	100.000	14930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1177098	100.000	152278	2813	1.022	--
总计		1177098	100.000	152278			

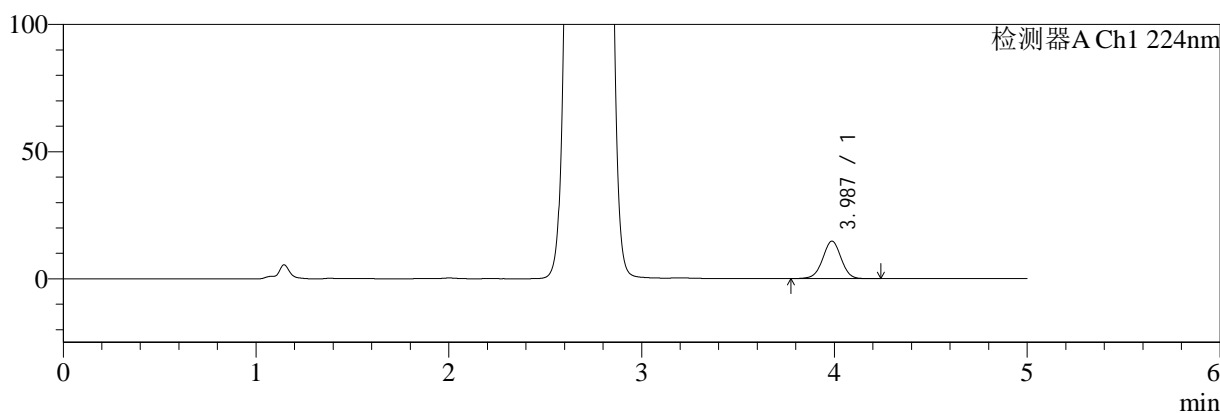
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

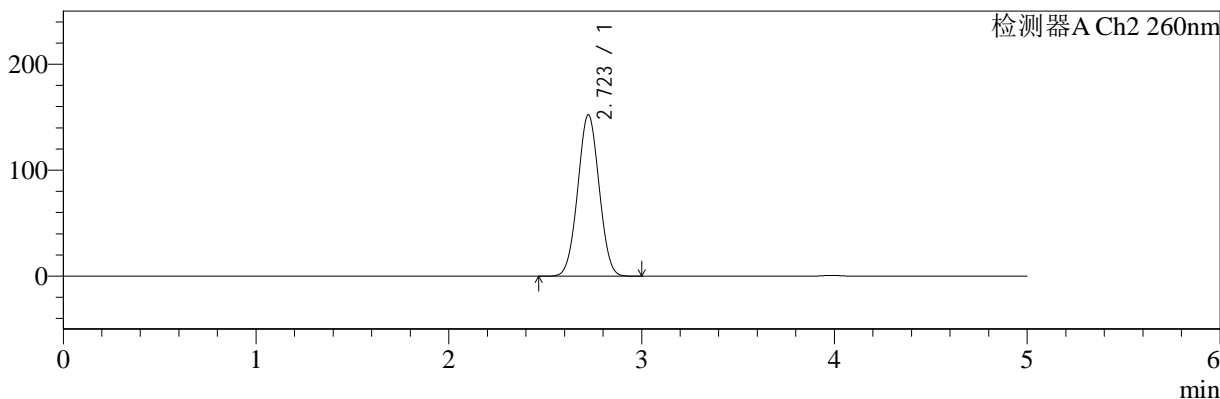
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2260-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:11:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	98341	100.000	14734	8338	0.991	--
总计		98341	100.000	14734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1177091	100.000	152309	2814	1.022	--
总计		1177091	100.000	152309			

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)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



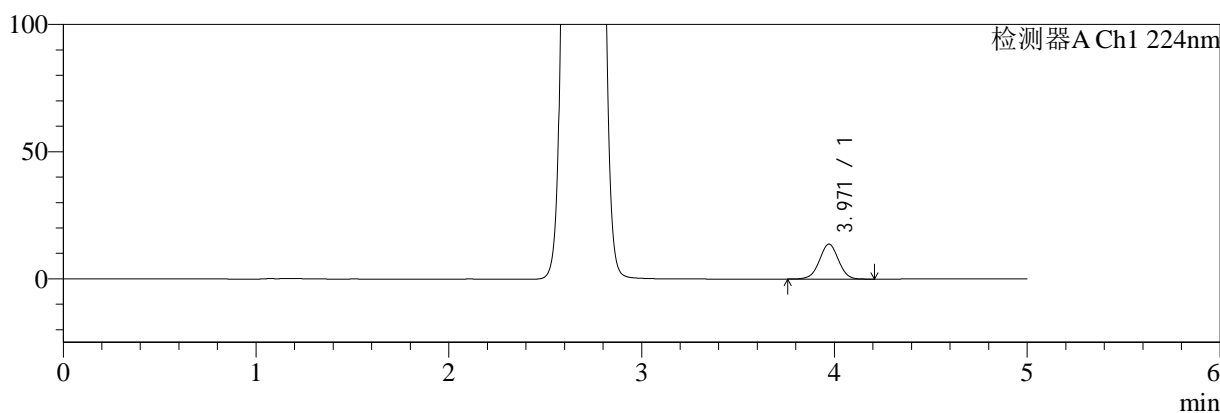
SMF-4034

<样品信息>

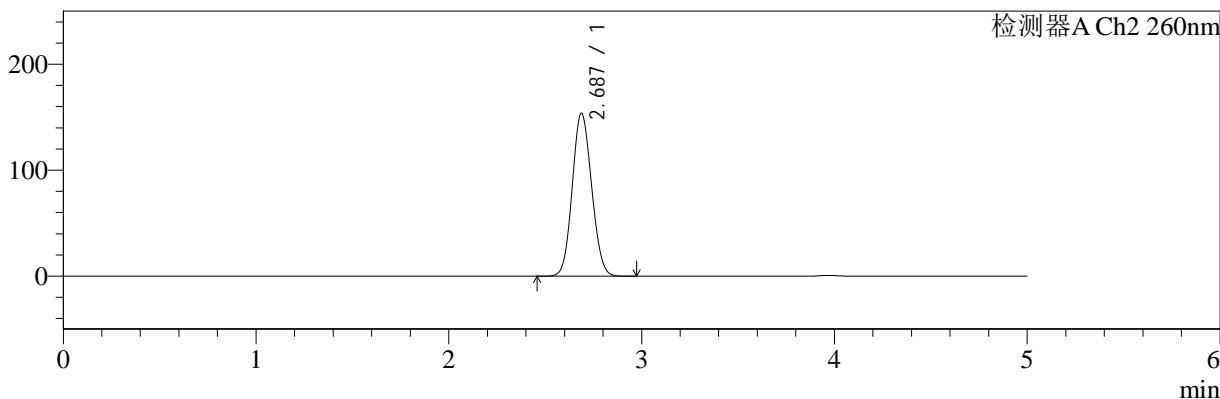
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2261-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:17:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	94954	100.000	13758	7723	1.003	--
总计		94954	100.000	13758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	1077141	100.000	153835	3355	1.093	--
总计		1077141	100.000	153835			

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)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



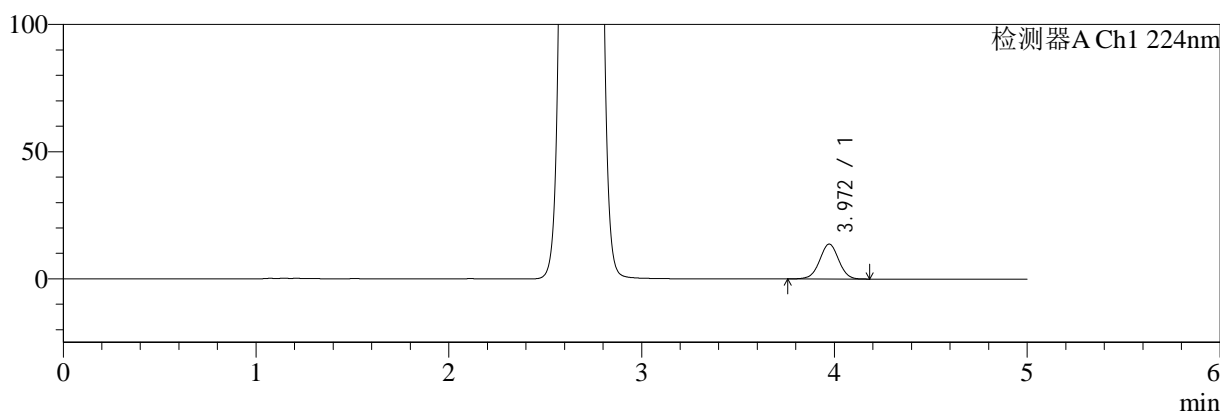
SMF-4034

<样品信息>

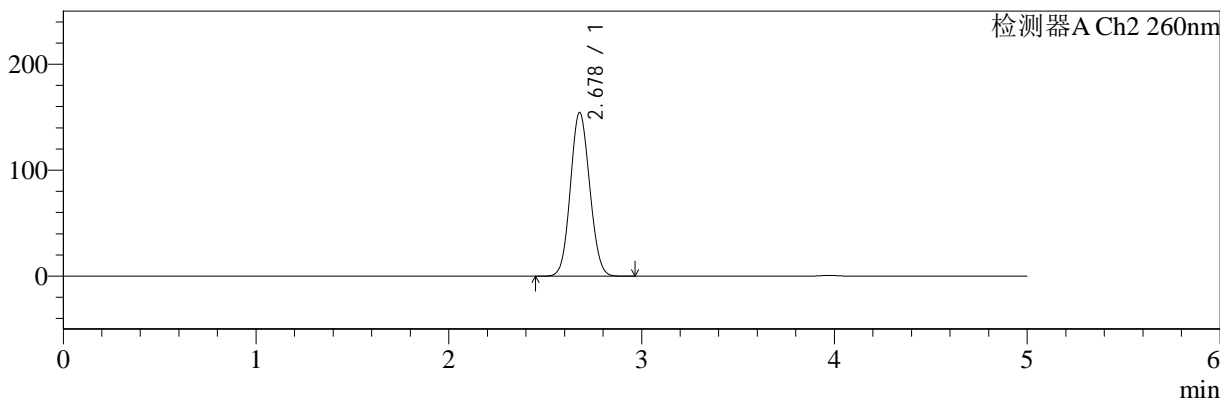
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2262-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:22:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	94798	100.000	13734	7710	1.001	--
总计		94798	100.000	13734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1076353	100.000	154400	3369	1.084	--
总计		1076353	100.000	154400			

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)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2



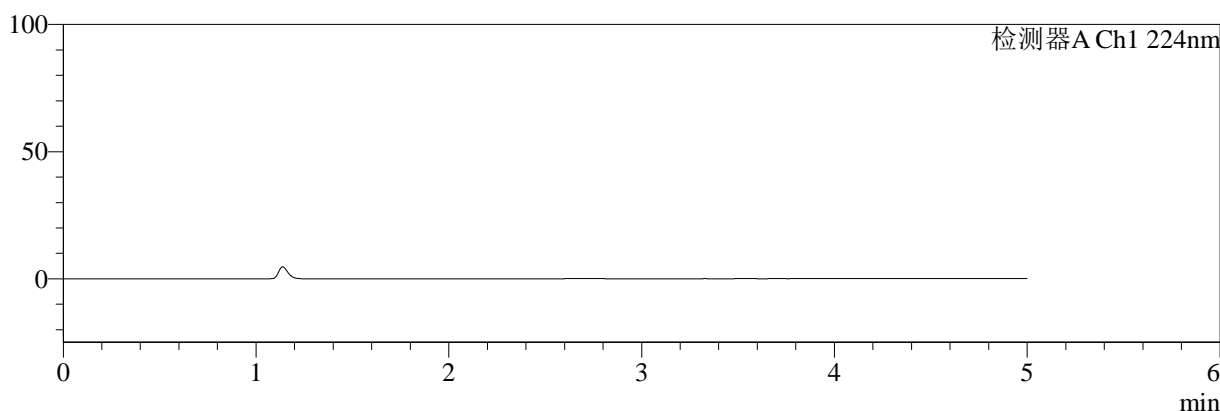
SMF-4034

<样品信息>

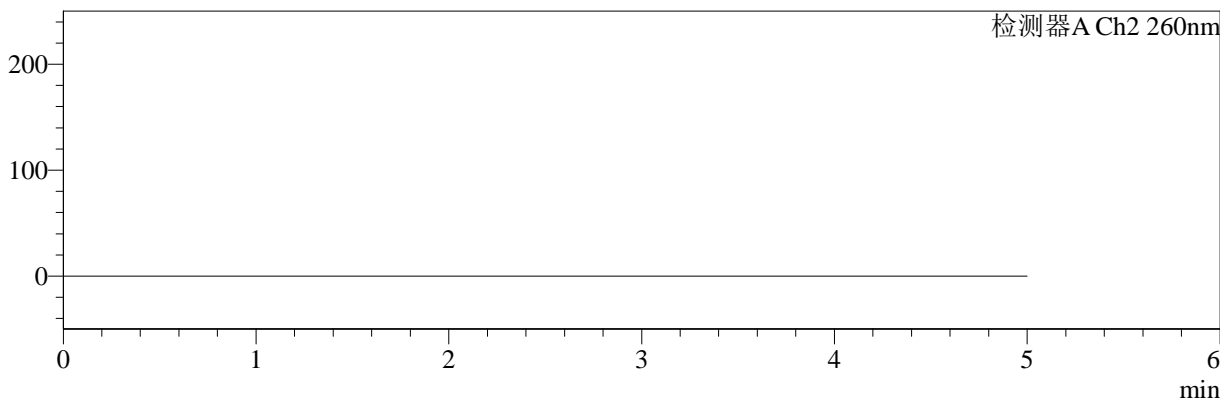
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2263-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:28:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH1.2介质
 溶剂



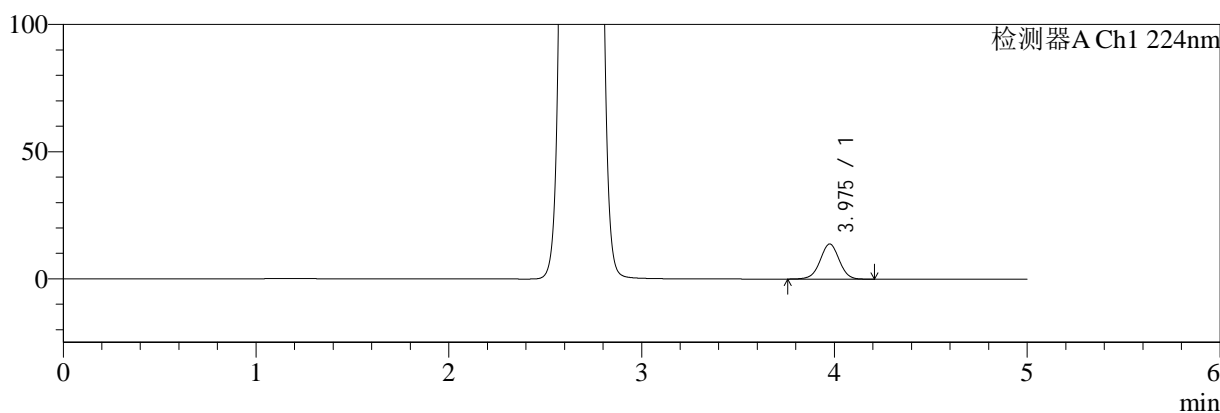
SMF-4034

<样品信息>

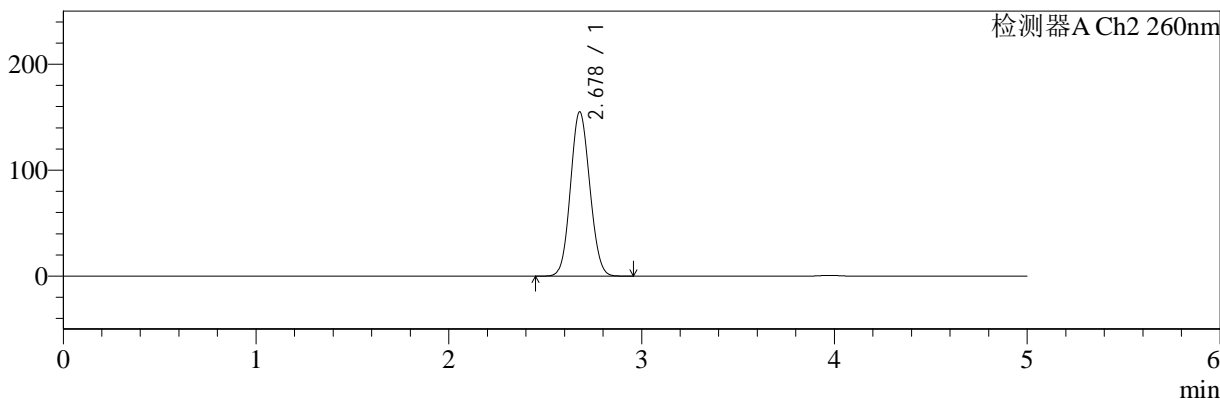
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2264-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:33:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	95404	100.000	13785	7748	0.998	--
总计		95404	100.000	13785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1079768	100.000	155009	3369	1.084	--
总计		1079768	100.000	155009			

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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



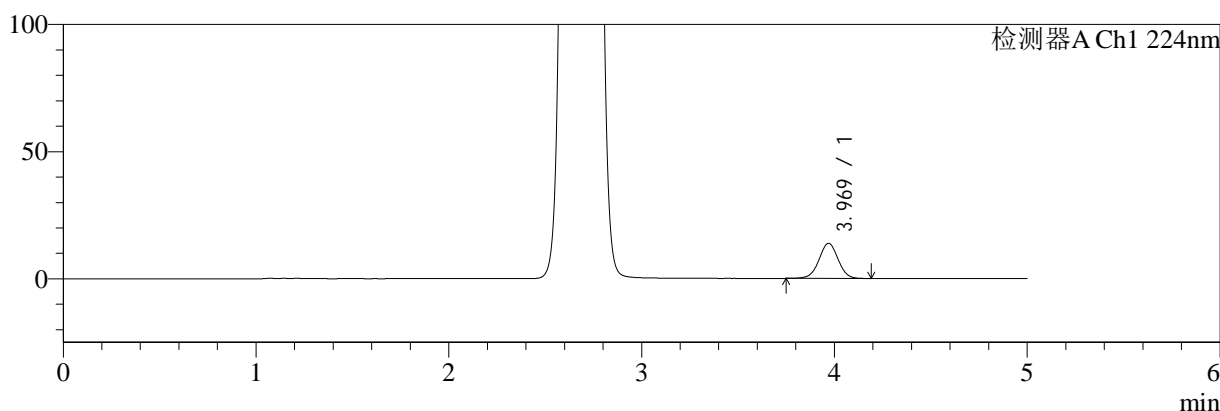
SMF-4034

<样品信息>

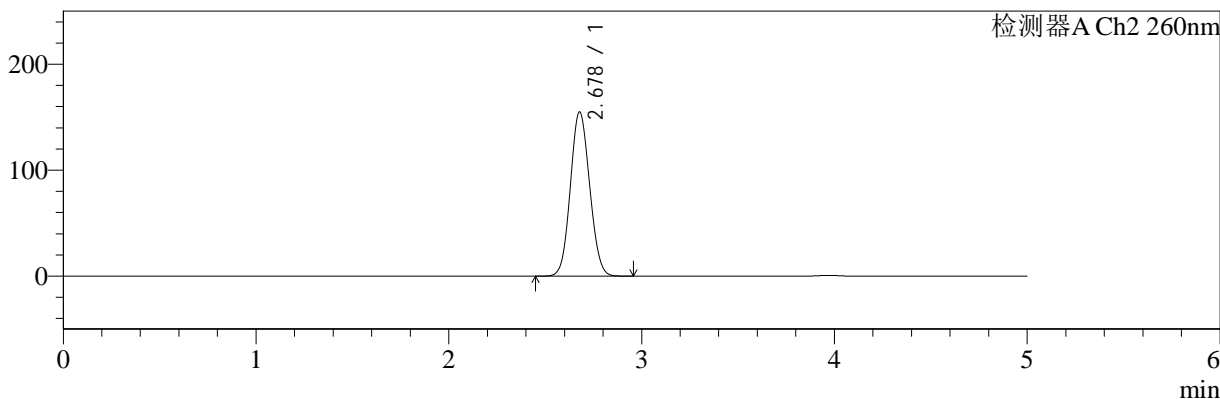
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2265-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:38:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	95405	100.000	13790	7703	0.999	--
总计		95405	100.000	13790			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1079368	100.000	154782	3365	1.084	--
总计		1079368	100.000	154782			

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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



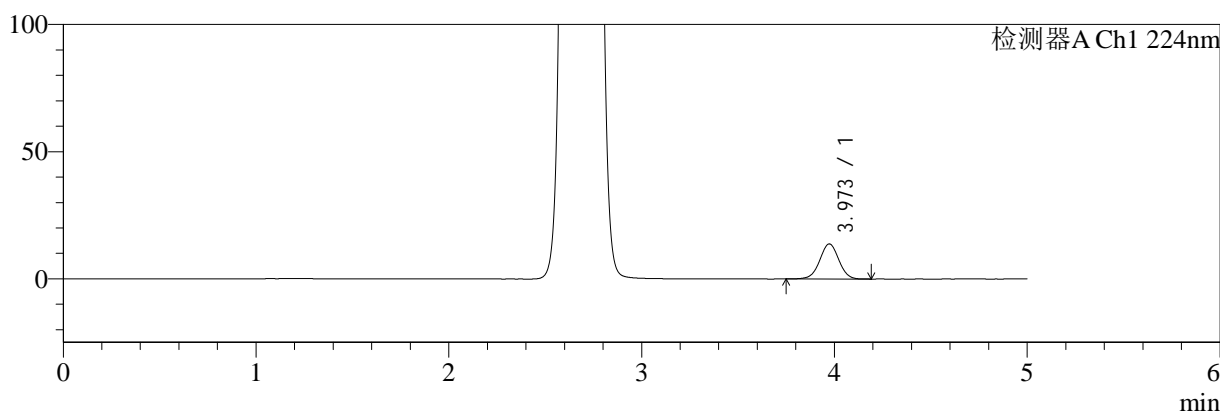
SMF-4034

<样品信息>

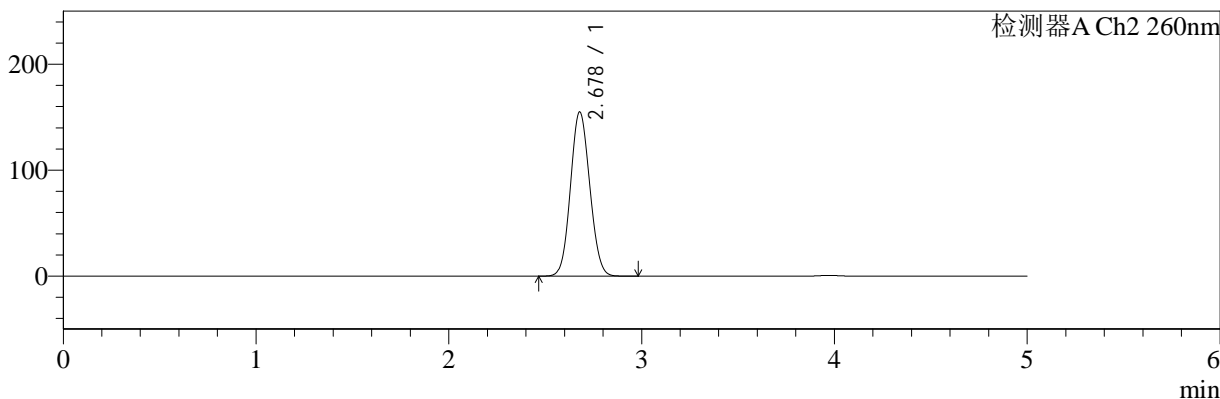
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2266-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:44:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	95379	100.000	13818	7722	1.000	--
总计		95379	100.000	13818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1079188	100.000	154925	3372	1.084	--
总计		1079188	100.000	154925			

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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



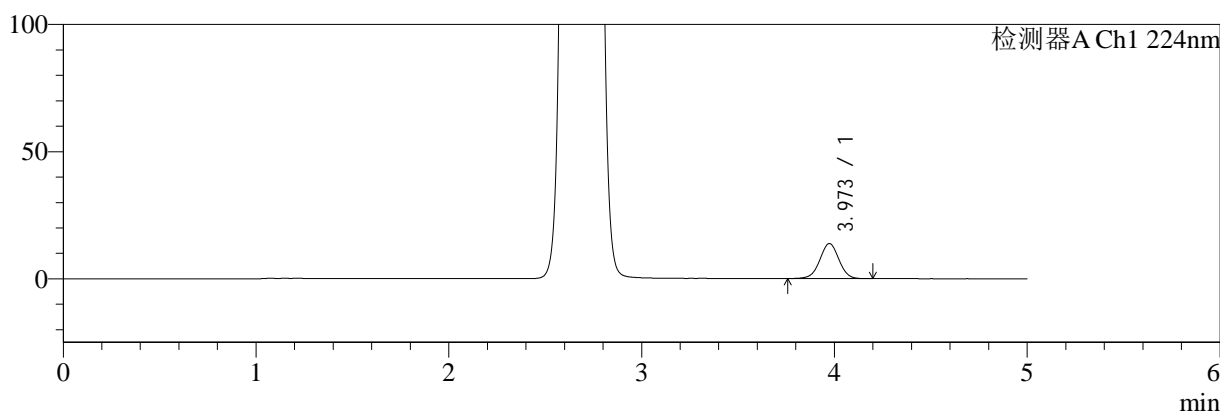
SMF-4034

<样品信息>

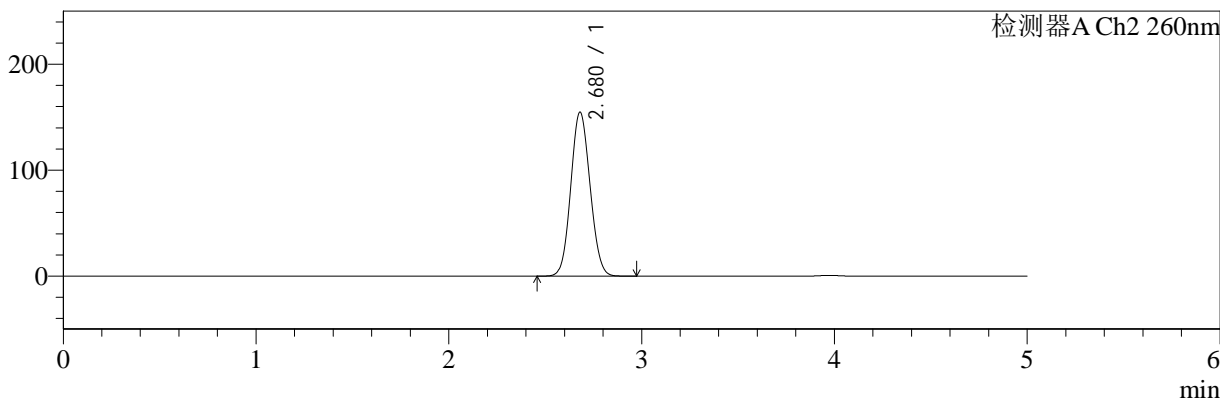
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2267-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:49:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	95114	100.000	13775	7729	1.001	--
总计		95114	100.000	13775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1078160	100.000	154839	3372	1.084	--
总计		1078160	100.000	154839			

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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



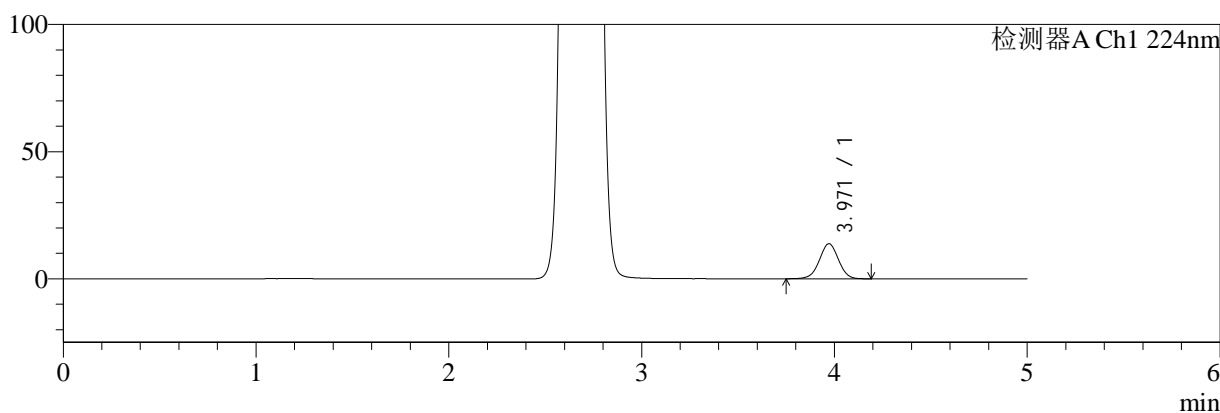
SMF-4034

<样品信息>

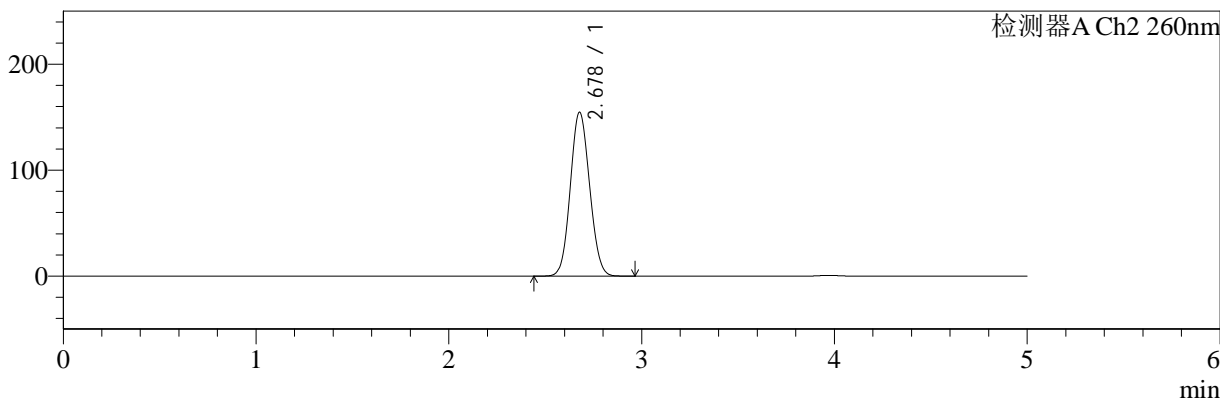
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2268-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 04:54:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.971	95050	100.000	13787	7719	0.999	--
总计		95050	100.000	13787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1077897	100.000	154583	3367	1.084	--
总计		1077897	100.000	154583			

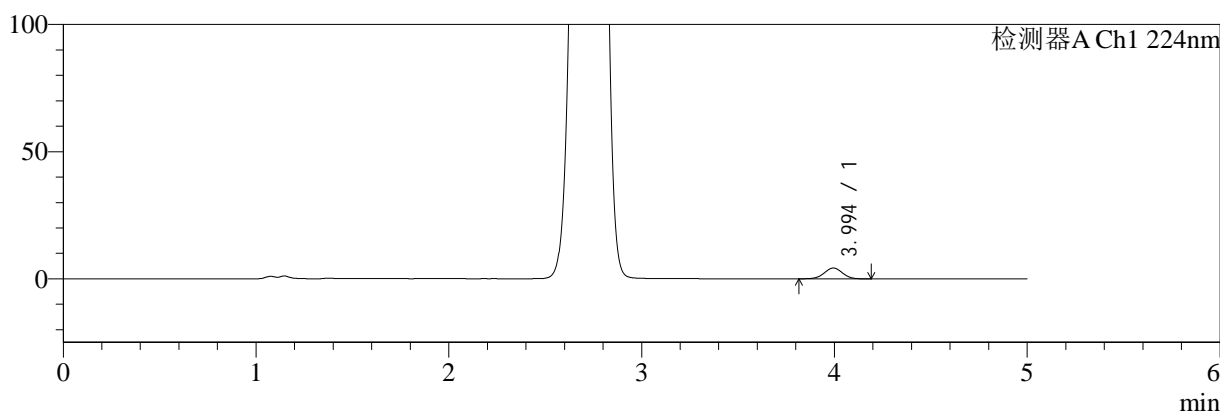
图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

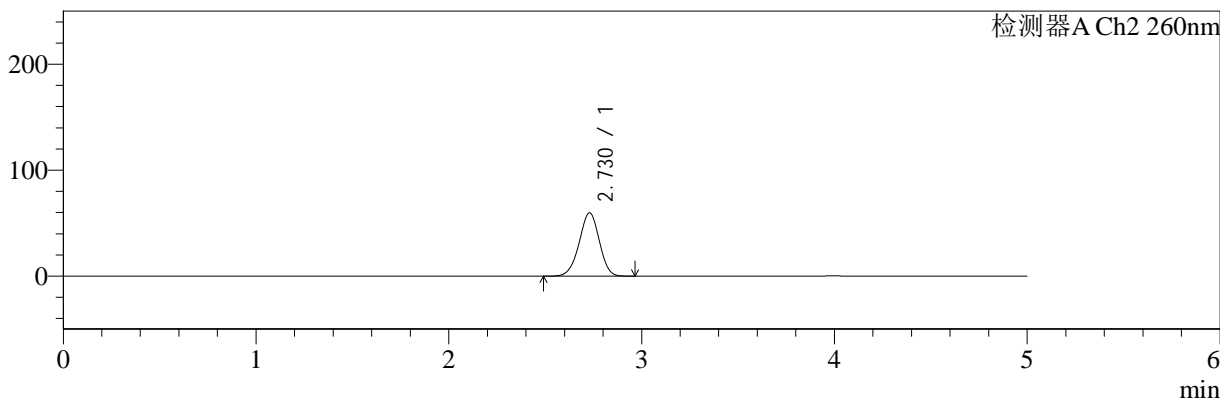
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2269-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:00:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	28176	100.000	4251	8444	0.995	--
总计		28176	100.000	4251			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	435209	100.000	59774	3236	0.963	--
总计		435209	100.000	59774			

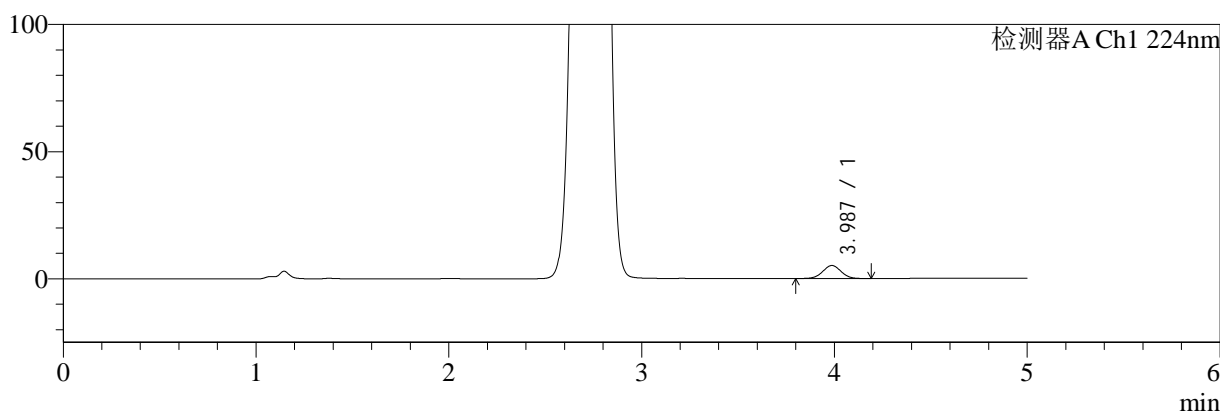
图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

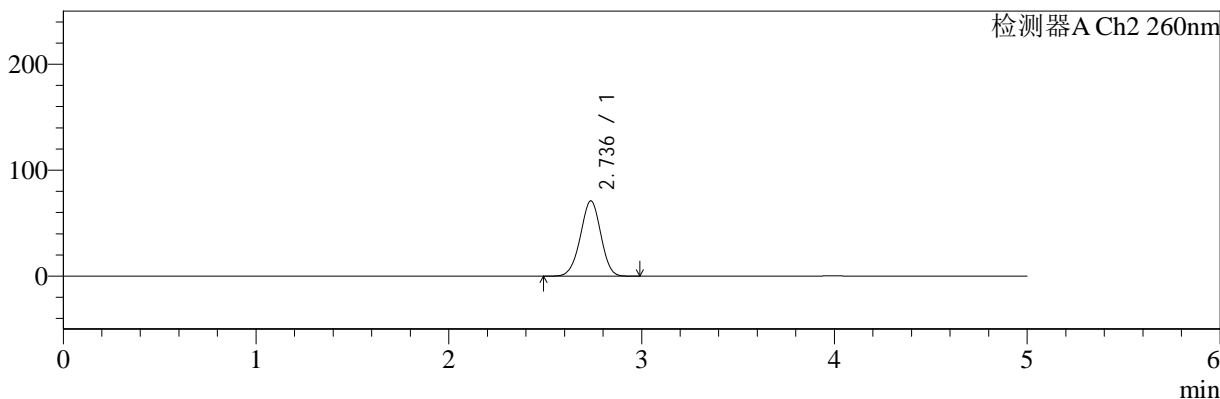
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2270-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:05:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	34130	100.000	5144	8404	1.004	--
总计		34130	100.000	5144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	524479	100.000	71014	3153	0.974	--
总计		524479	100.000	71014			

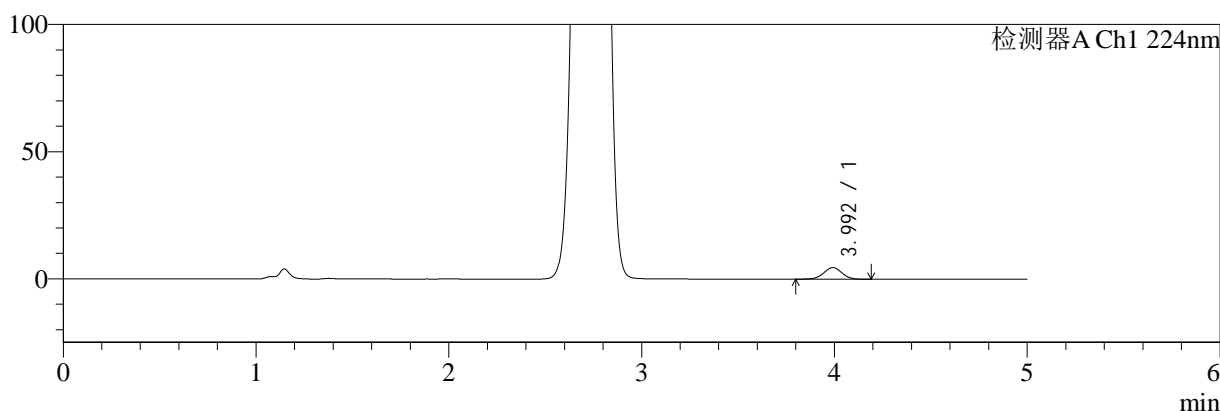
图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

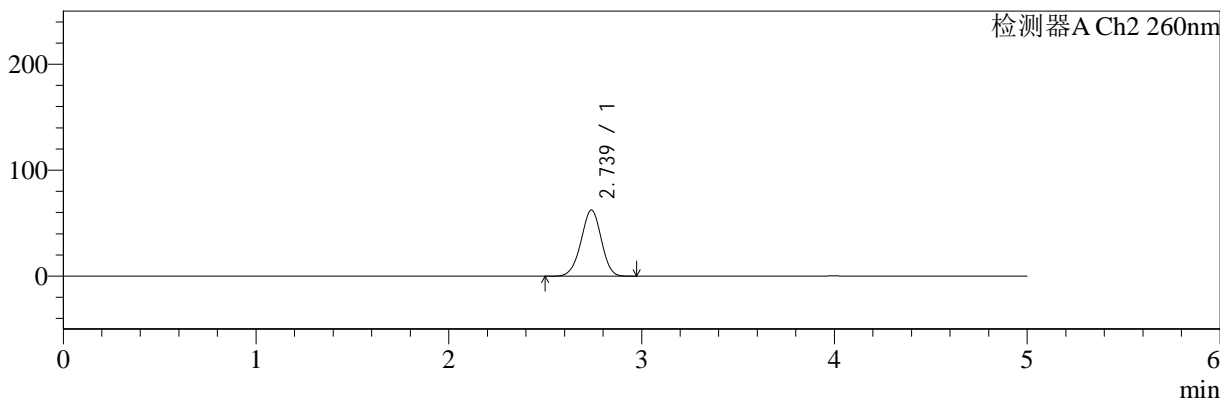
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2271-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:11:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	30257	100.000	4553	8435	0.983	--
总计		30257	100.000	4553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	457786	100.000	62480	3214	0.969	--
总计		457786	100.000	62480			

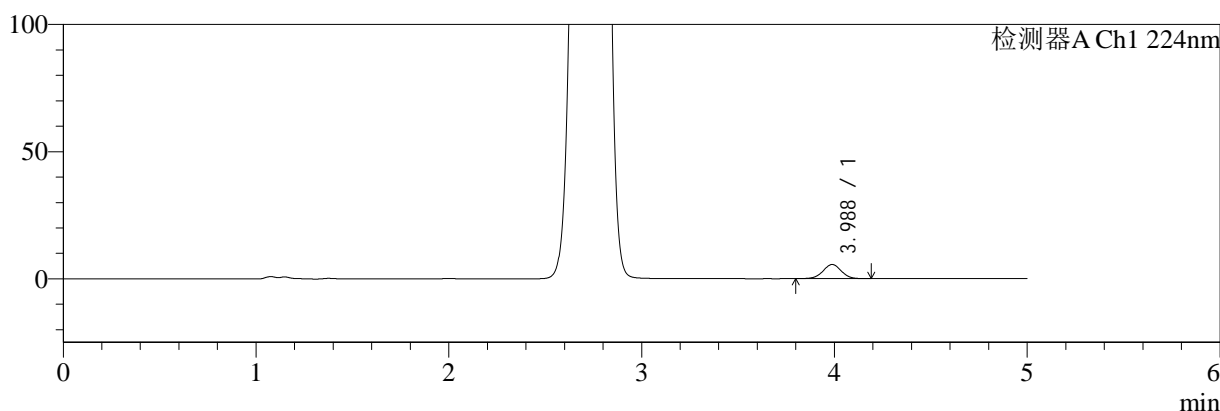
图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

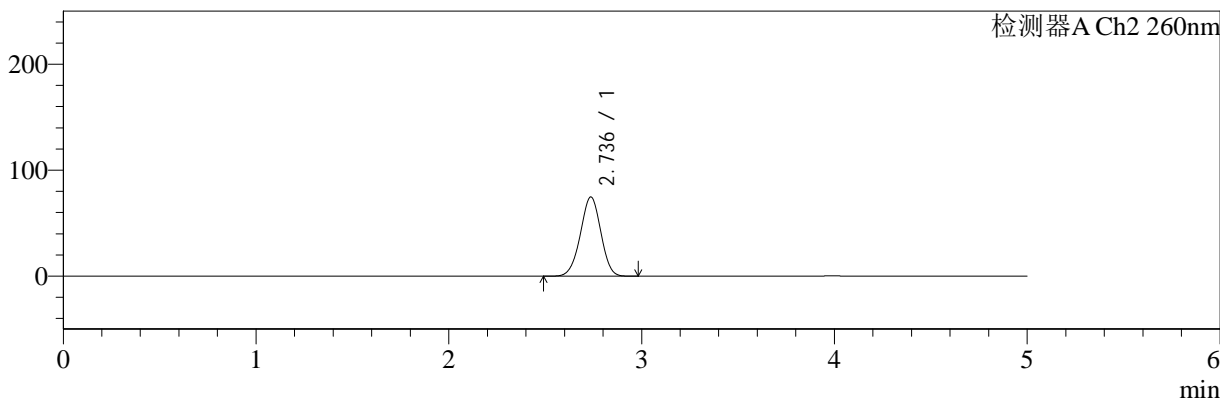
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2272-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:16:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	37017	100.000	5568	8395	0.997	--
总计		37017	100.000	5568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	553030	100.000	74700	3136	0.975	--
总计		553030	100.000	74700			

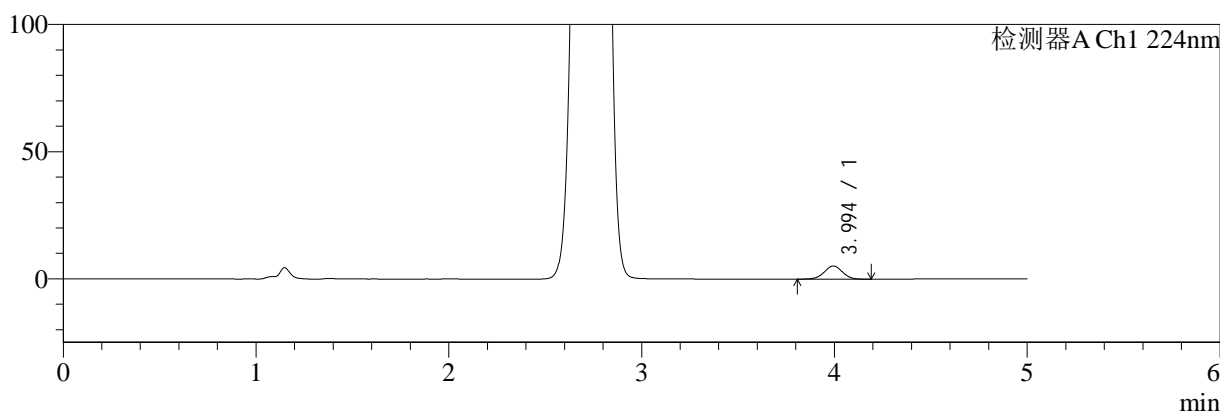
图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

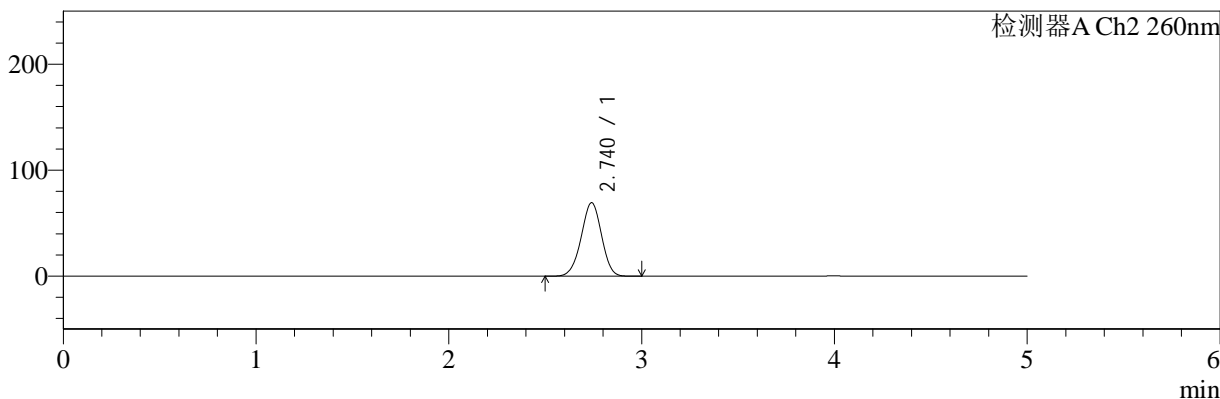
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2273-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:21:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	34352	100.000	5177	8450	0.996	--
总计		34352	100.000	5177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	511108	100.000	69370	3175	0.973	--
总计		511108	100.000	69370			

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)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1



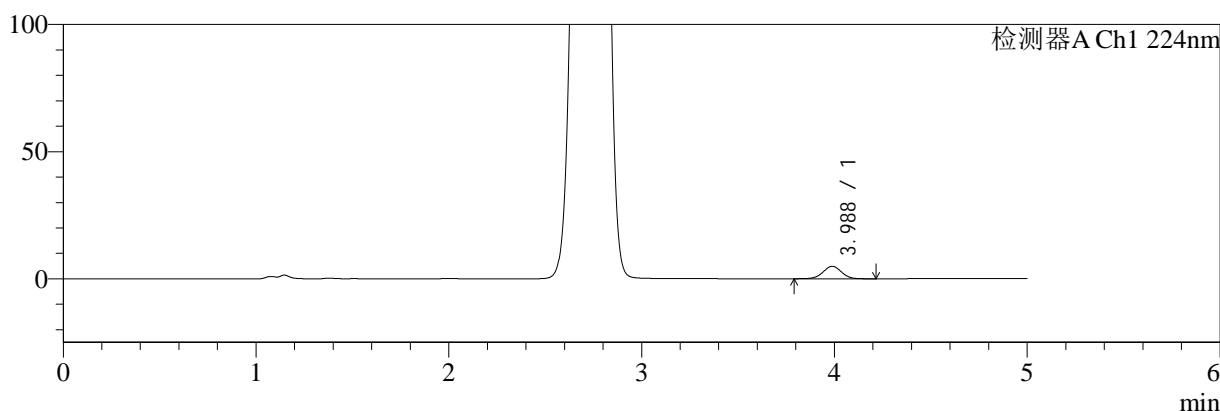
SMF-4034

<样品信息>

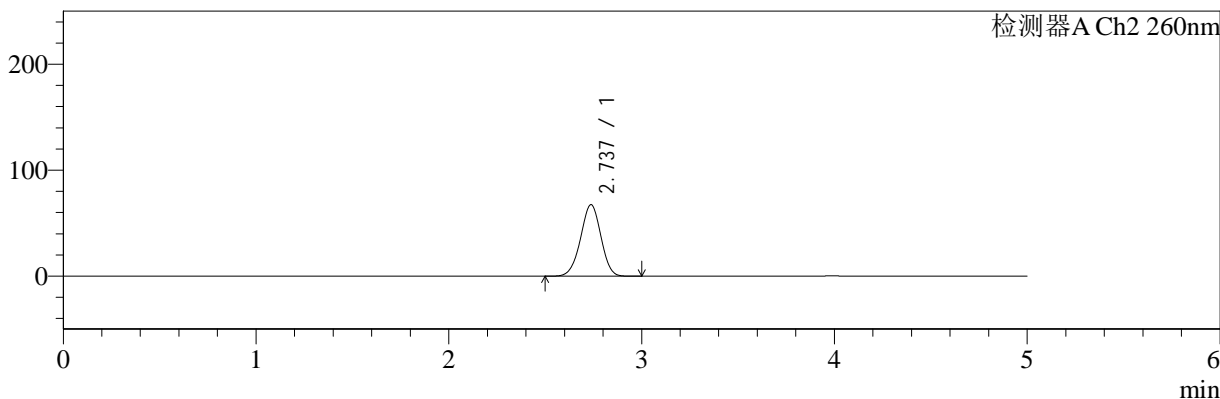
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2274-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:27:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	32962	100.000	4927	8308	1.001	--
总计		32962	100.000	4927			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	496759	100.000	67525	3178	0.971	--
总计		496759	100.000	67525			

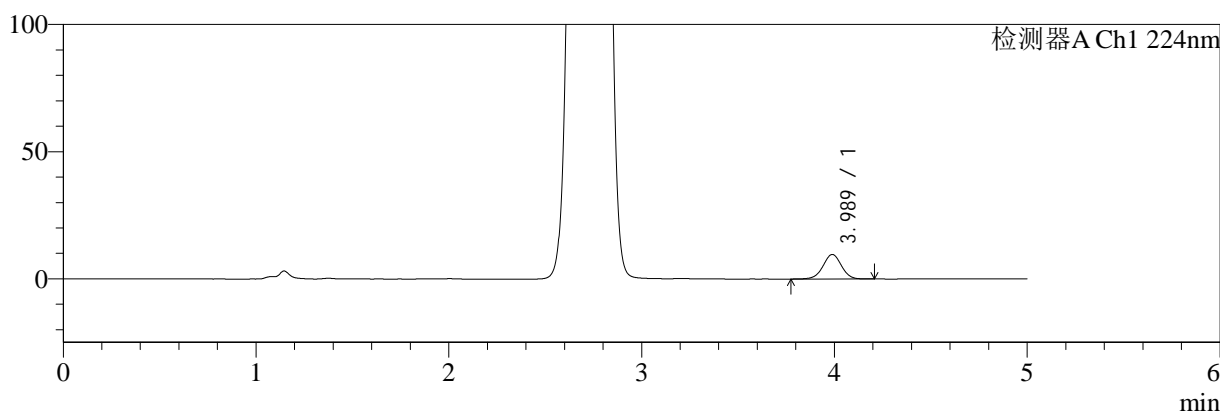
图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

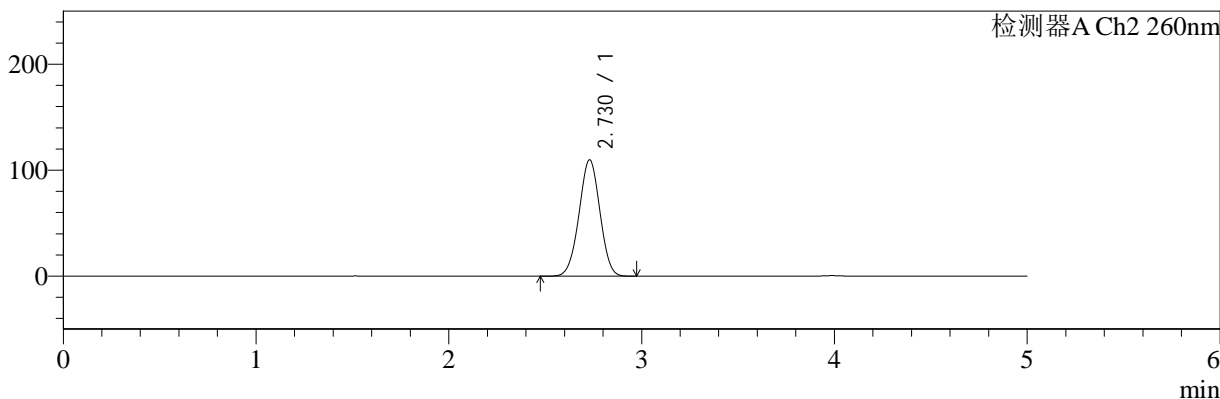
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2275-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:32:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	64398	100.000	9669	8406	0.993	--
总计		64398	100.000	9669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	830233	100.000	109957	2974	0.994	--
总计		830233	100.000	109957			

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)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



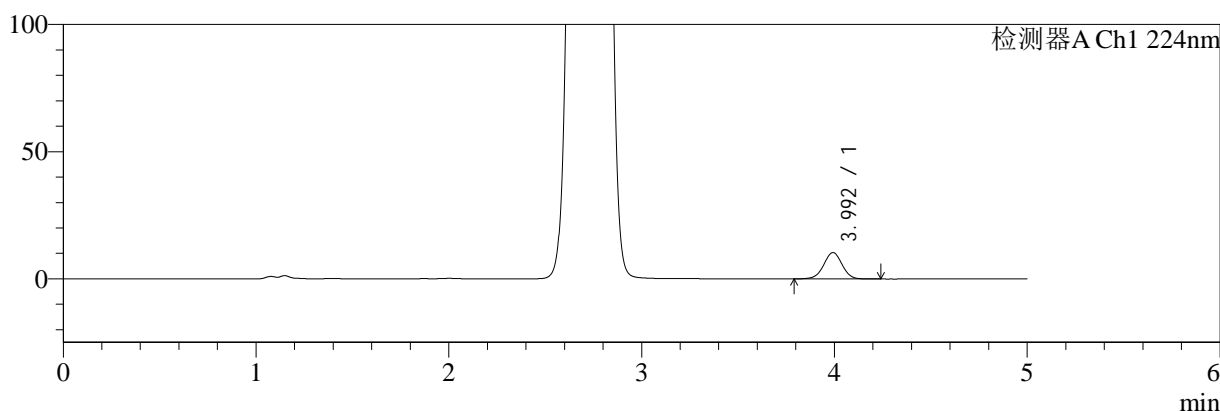
SMF-4034

<样品信息>

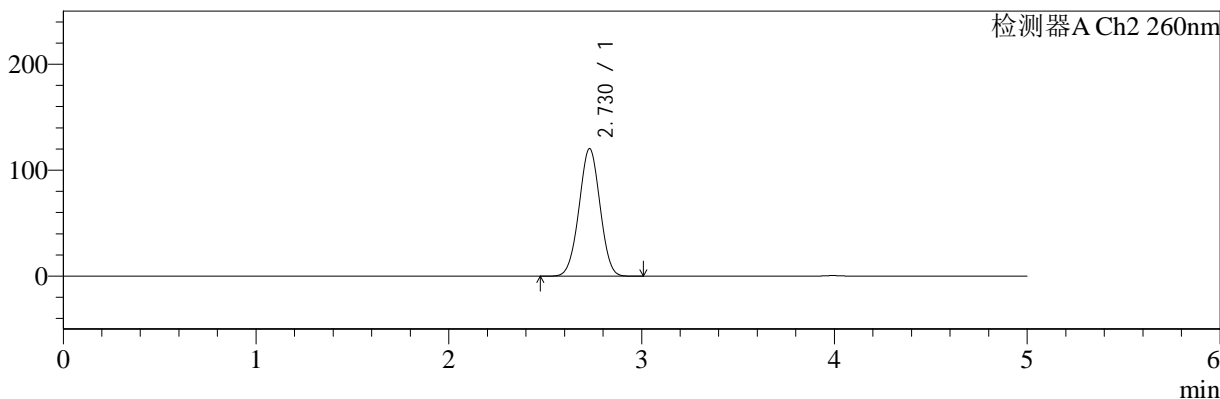
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2276-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:37:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	69315	100.000	10359	8385	0.991	--
总计		69315	100.000	10359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	913609	100.000	120433	2944	1.002	--
总计		913609	100.000	120433			

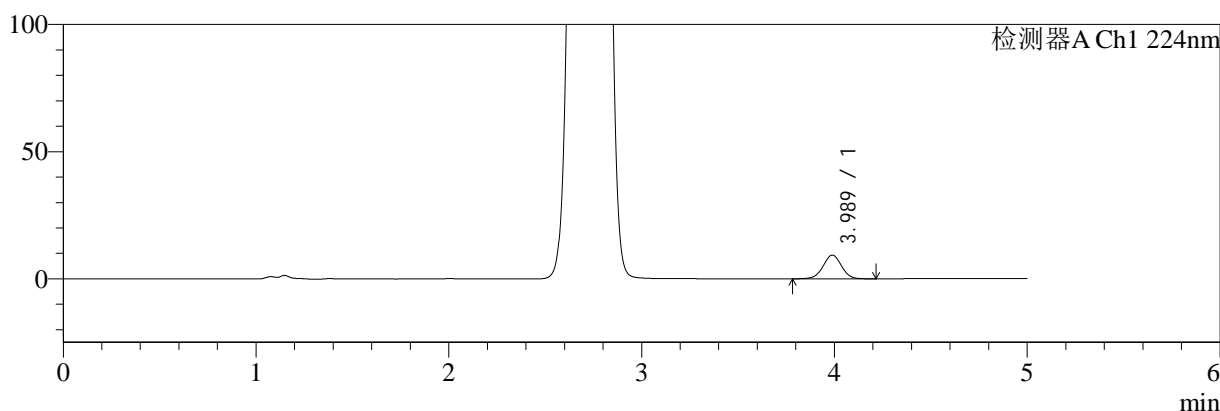
图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

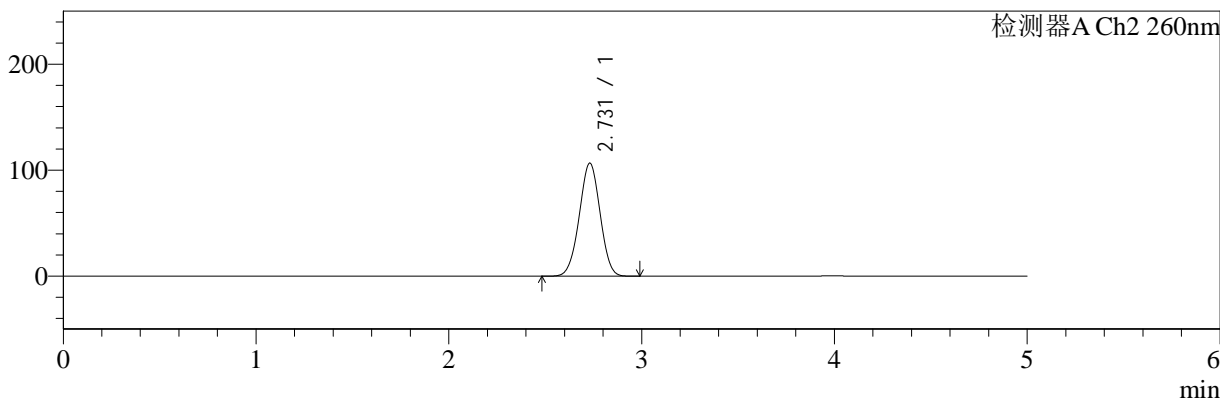
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2277-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:43:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:38:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	62119	100.000	9340	8392	0.994	--
总计		62119	100.000	9340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	803401	100.000	106756	2998	0.993	--
总计		803401	100.000	106756			

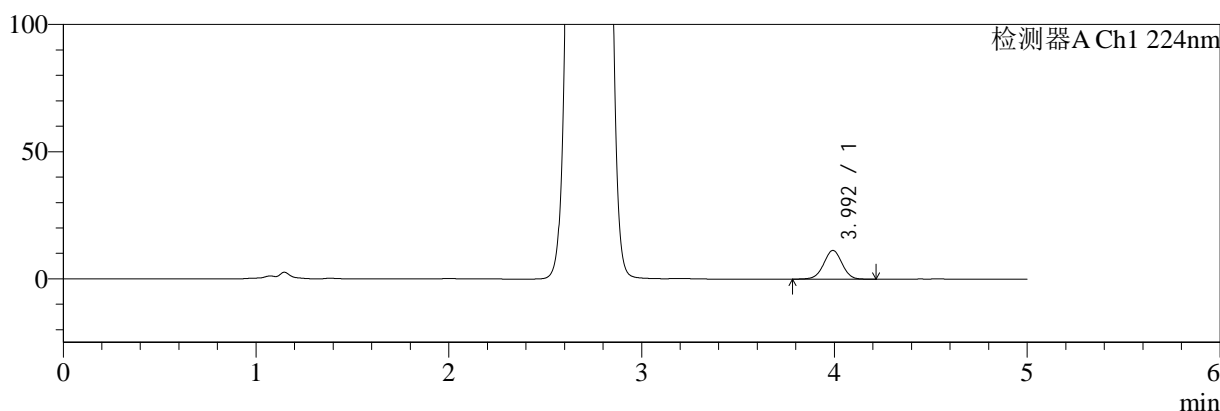
图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

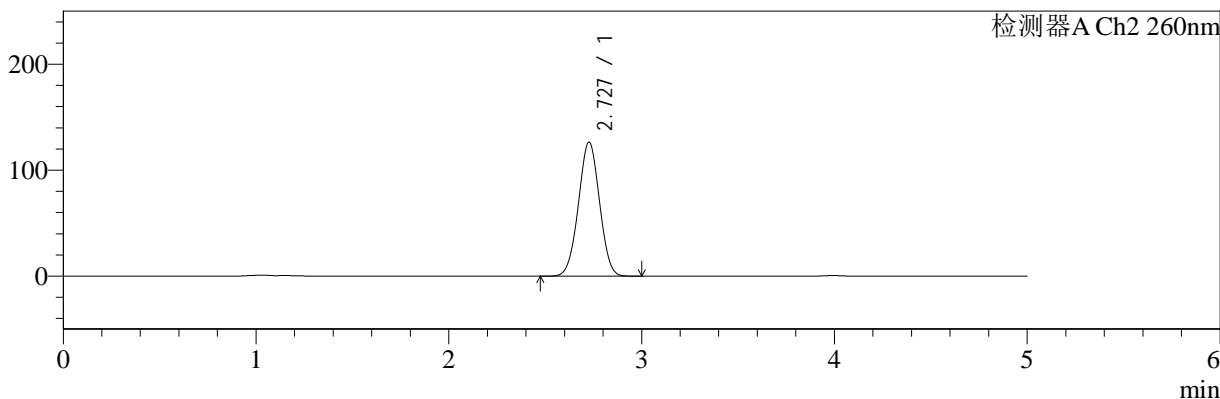
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2278-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:48:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	75270	100.000	11272	8358	0.992	--
总计		75270	100.000	11272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	964184	100.000	126337	2910	1.005	--
总计		964184	100.000	126337			

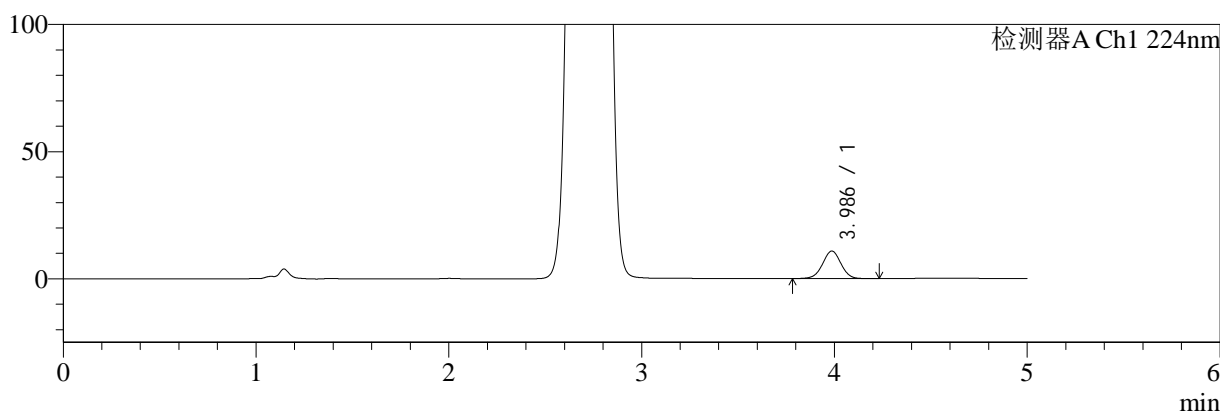
图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

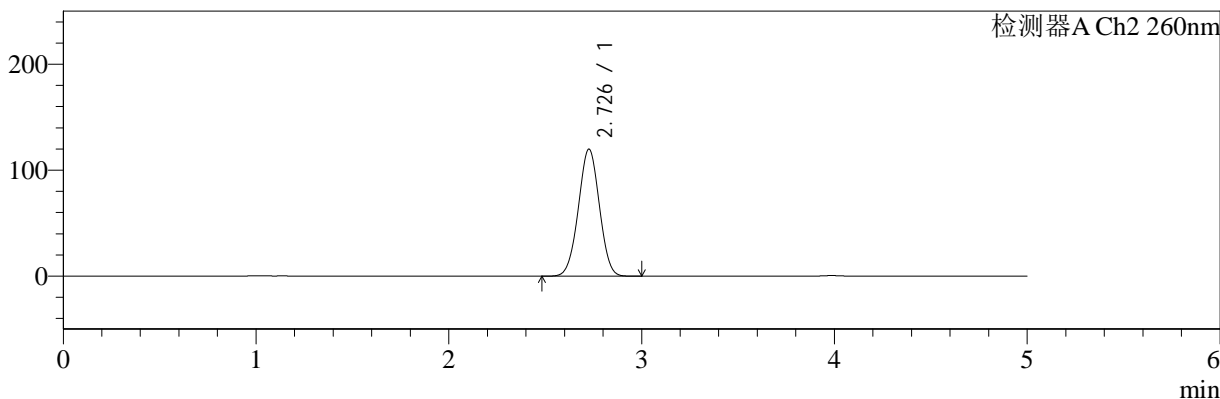
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2279-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:54:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	72266	100.000	10839	8360	0.992	--
总计		72266	100.000	10839			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	911120	100.000	119688	2933	1.001	--
总计		911120	100.000	119688			

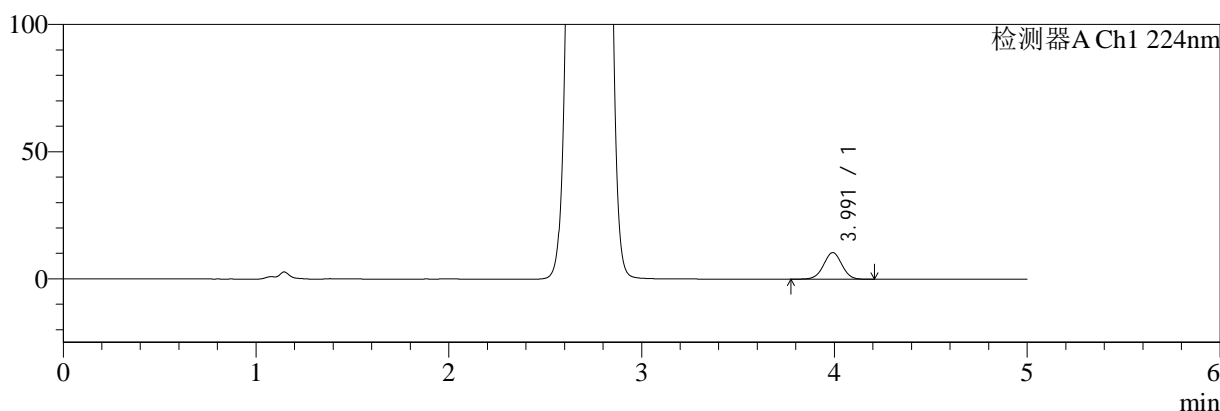
图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

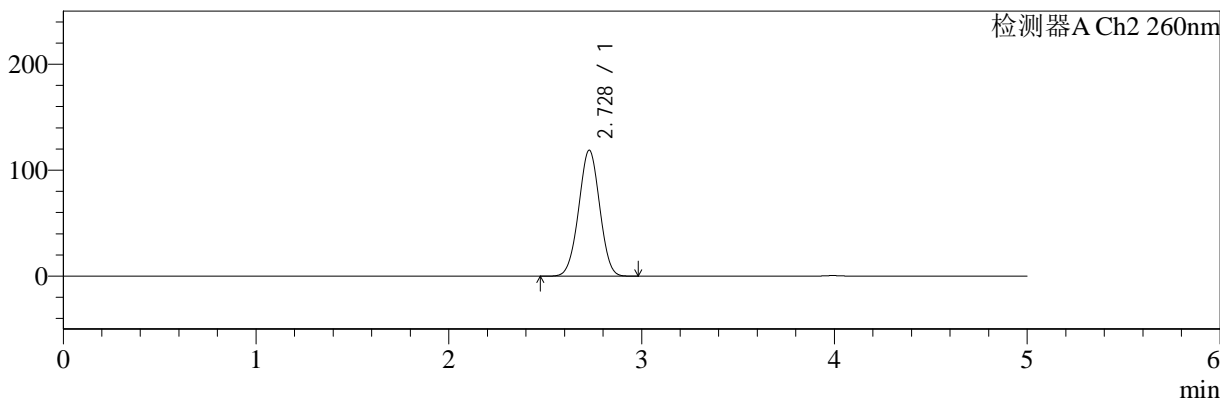
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2280-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 05:59:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	69741	100.000	10466	8385	0.994	--
总计		69741	100.000	10466			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	902065	100.000	118892	2944	1.000	--
总计		902065	100.000	118892			

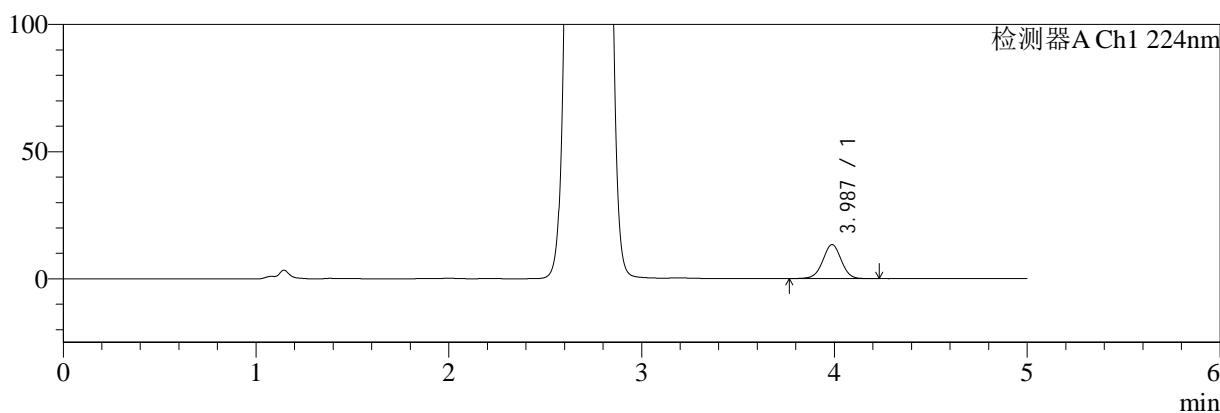
图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

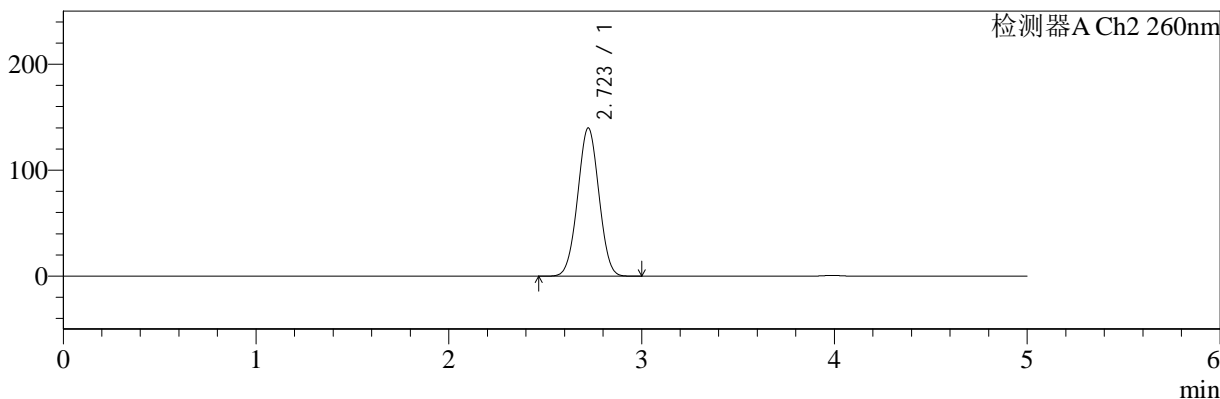
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2281-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:04:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	89451	100.000	13391	8375	0.993	--
总计		89451	100.000	13391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1073806	100.000	139921	2854	1.014	--
总计		1073806	100.000	139921			

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)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



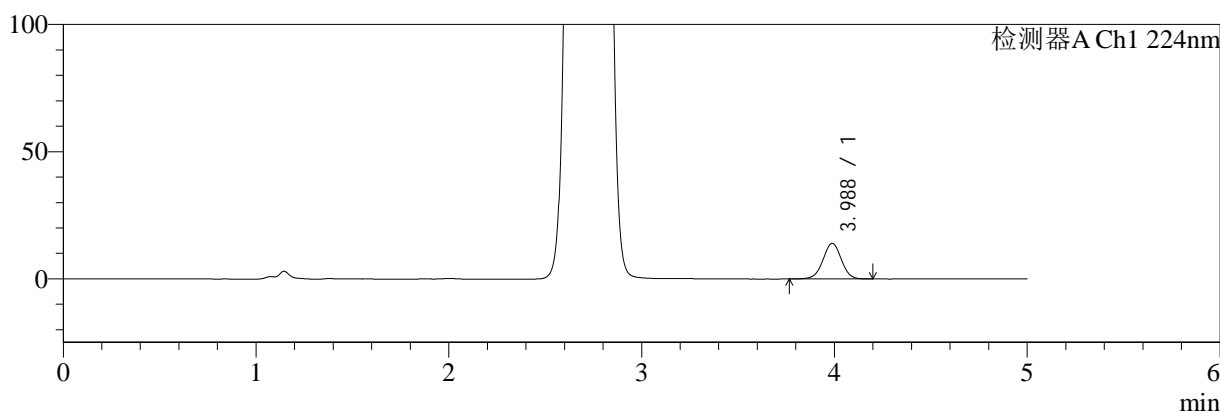
SMF-4034

<样品信息>

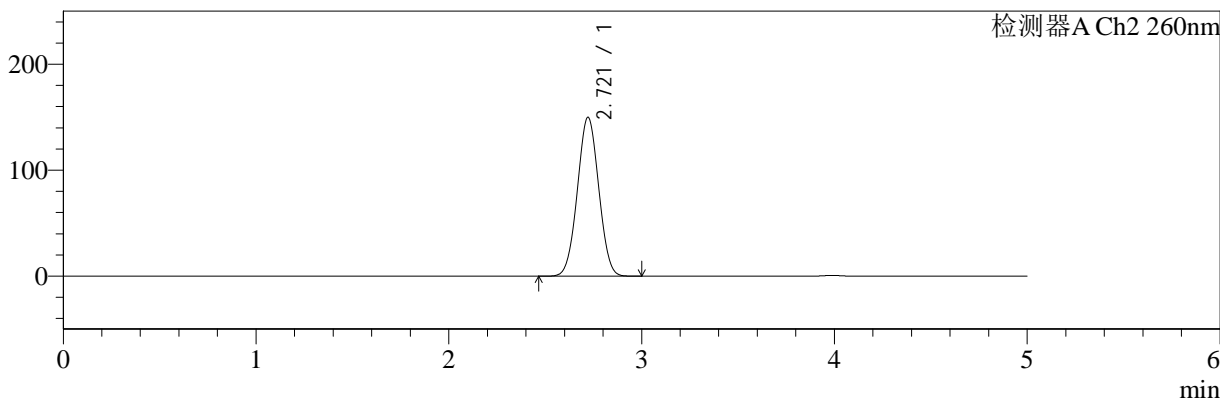
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2282-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:10:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	93514	100.000	14052	8372	0.989	--
总计		93514	100.000	14052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1157115	100.000	150027	2820	1.021	--
总计		1157115	100.000	150027			

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)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



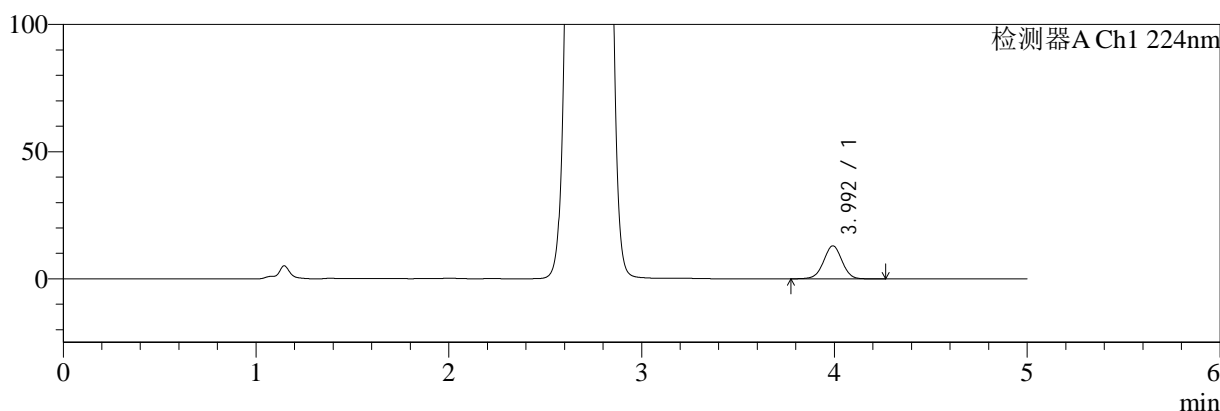
SMF-4034

<样品信息>

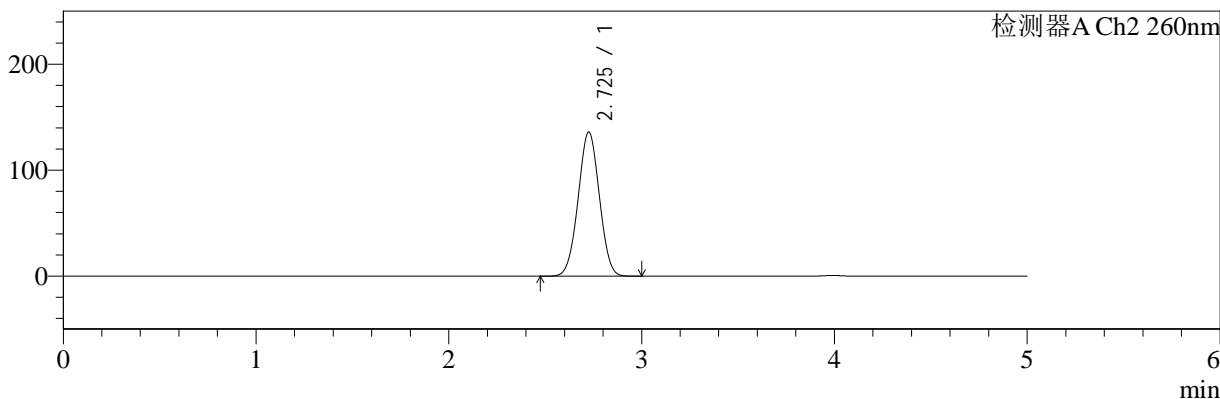
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2283-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:15:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	87056	100.000	12973	8352	0.993	--
总计		87056	100.000	12973			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1042650	100.000	135717	2870	1.011	--
总计		1042650	100.000	135717			

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)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



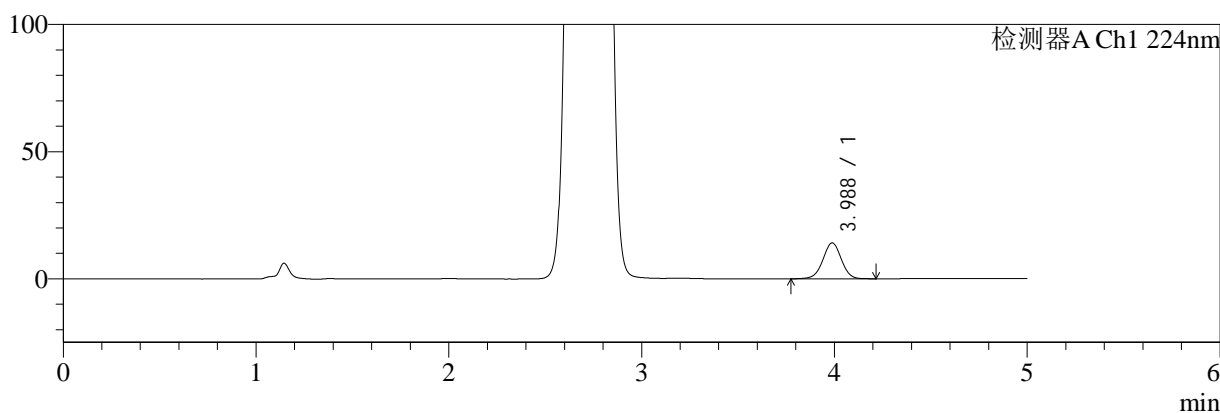
SMF-4034

<样品信息>

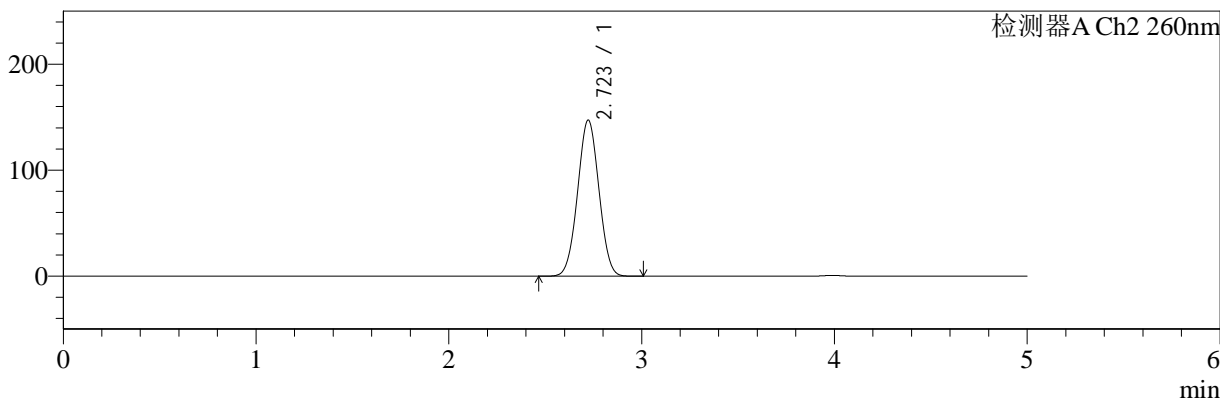
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2284-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:20:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	94177	100.000	14129	8390	0.994	--
总计		94177	100.000	14129			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1134521	100.000	147359	2834	1.019	--
总计		1134521	100.000	147359			

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)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



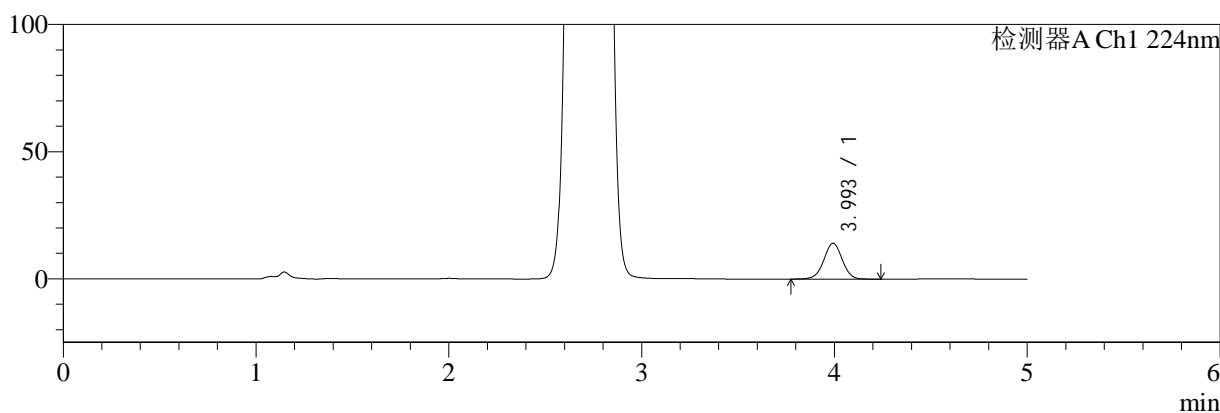
SMF-4034

<样品信息>

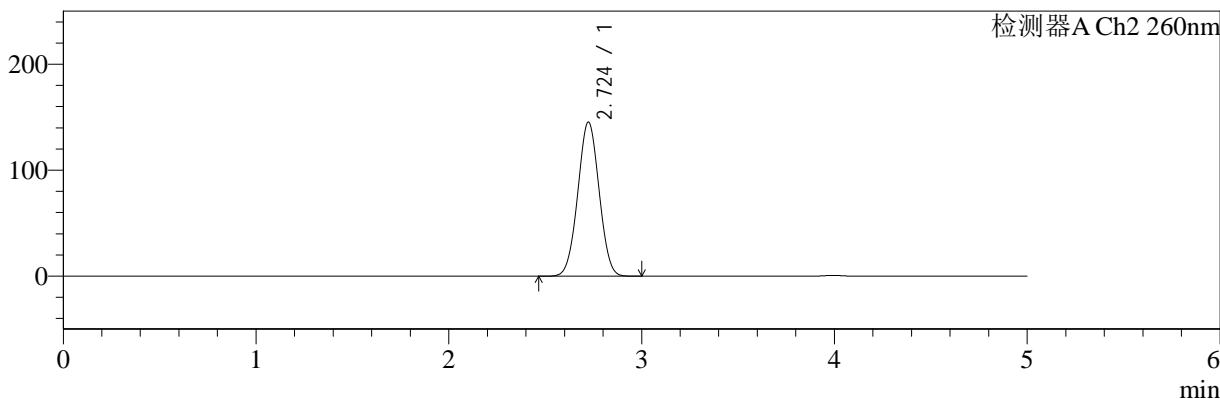
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2285-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:26:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	94323	100.000	14061	8378	0.991	--
总计		94323	100.000	14061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	1120565	100.000	145476	2837	1.016	--
总计		1120565	100.000	145476			

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)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



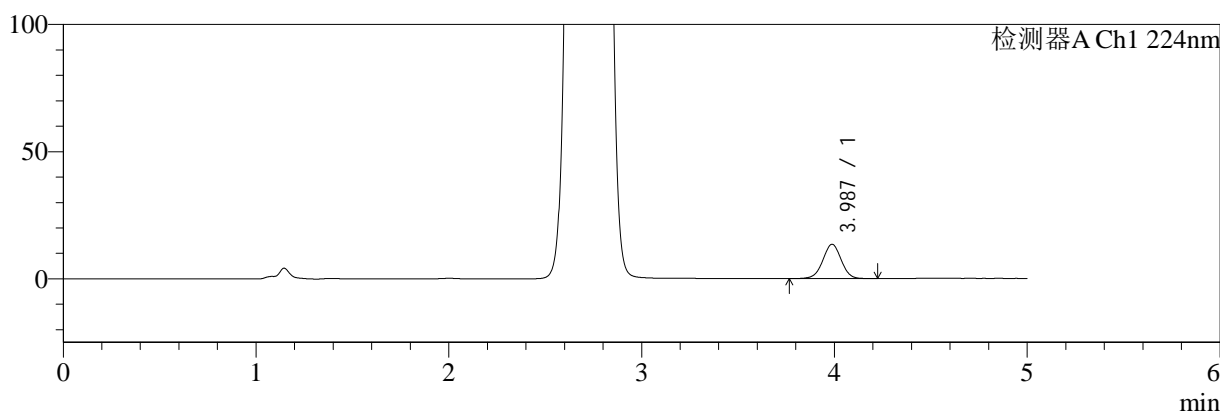
SMF-4034

<样品信息>

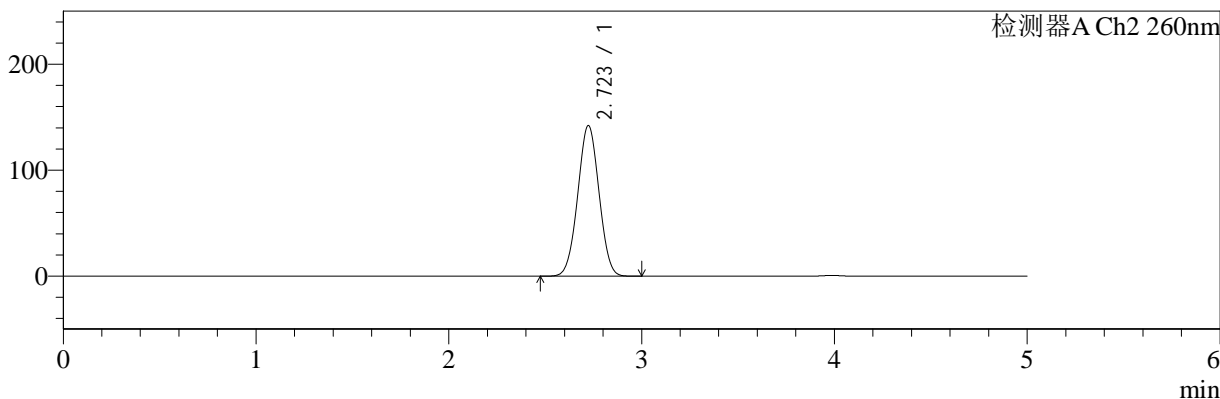
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2286-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:31:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	89852	100.000	13496	8385	0.992	--
总计		89852	100.000	13496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1093109	100.000	142167	2845	1.015	--
总计		1093109	100.000	142167			

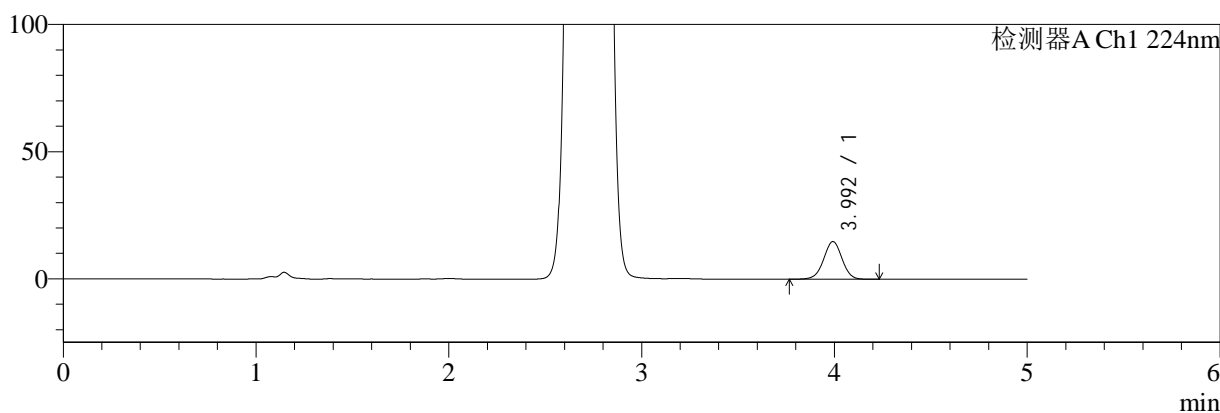
图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

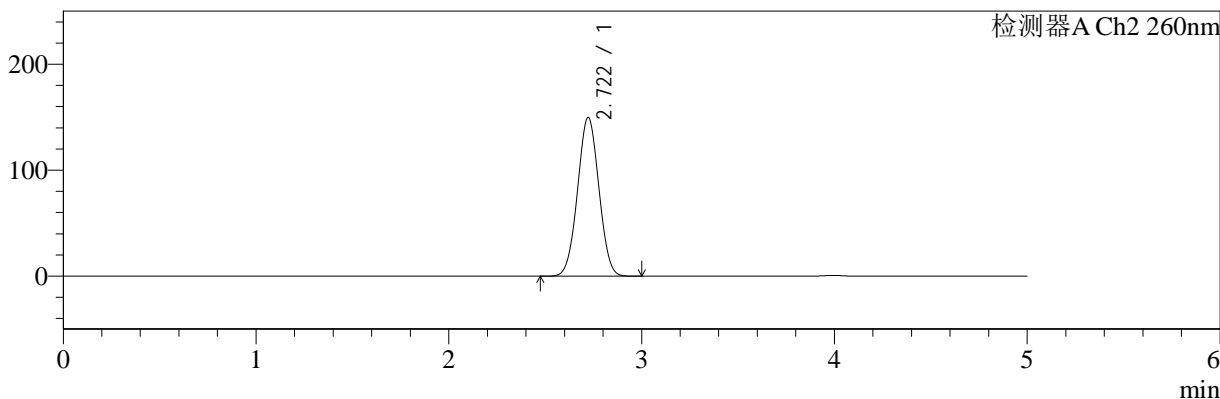
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2287-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:37:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	99043	100.000	14793	8379	0.993	--
总计		99043	100.000	14793			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1155446	100.000	149899	2827	1.020	--
总计		1155446	100.000	149899			

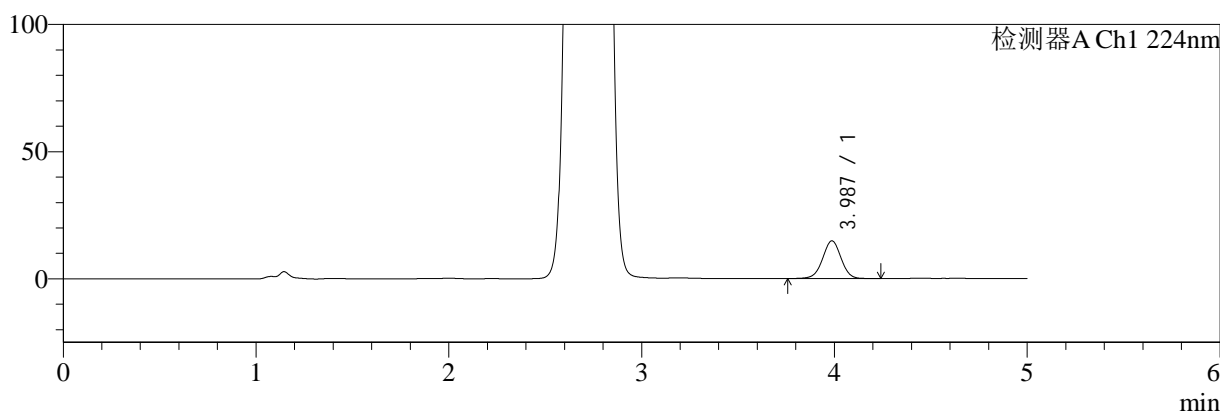
图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

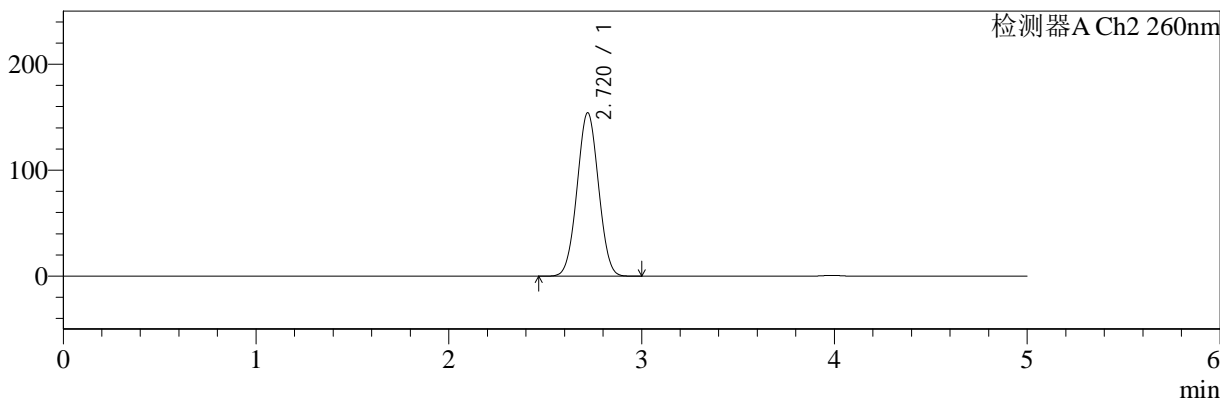
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2288-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:42:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	99091	100.000	14818	8365	0.991	--
总计		99091	100.000	14818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1193032	100.000	154180	2800	1.024	--
总计		1193032	100.000	154180			

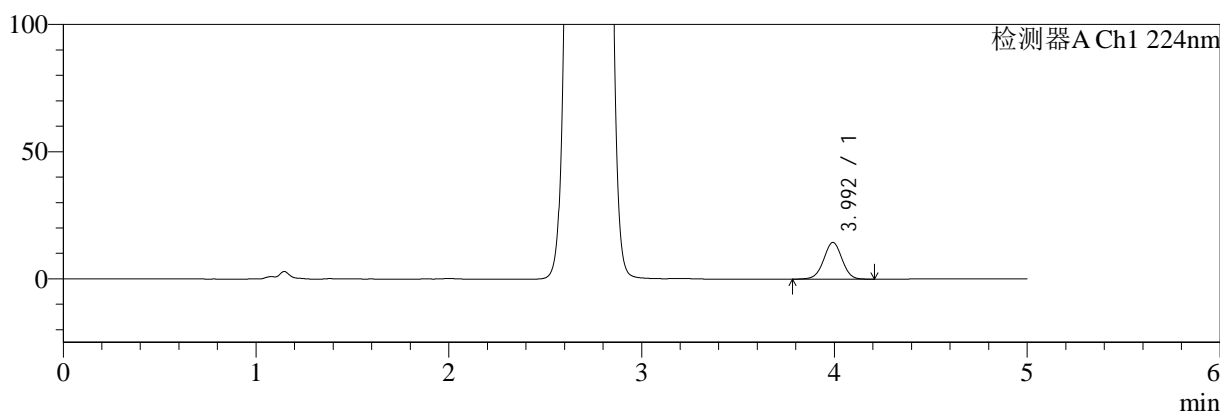
图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

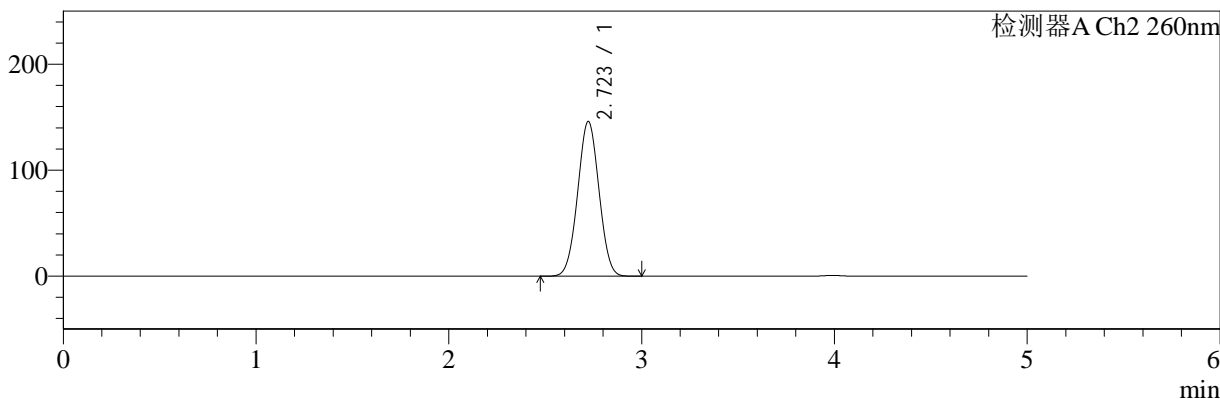
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2289-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:47:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	96051	100.000	14398	8397	0.993	--
总计		96051	100.000	14398			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1124920	100.000	146065	2835	1.018	--
总计		1124920	100.000	146065			

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)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



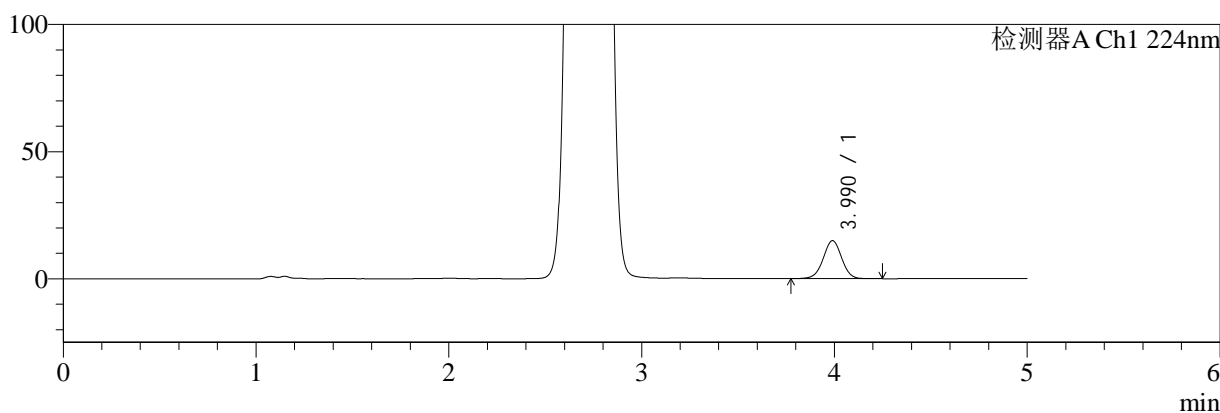
SMF-4034

<样品信息>

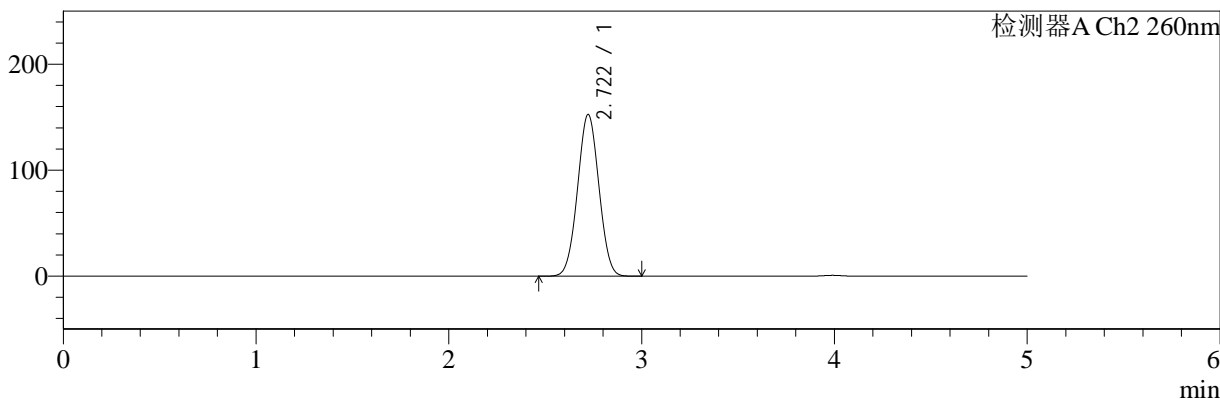
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2290-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:53:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	99830	100.000	14952	8363	0.993	--
总计		99830	100.000	14952			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1178803	100.000	152685	2814	1.022	--
总计		1178803	100.000	152685			

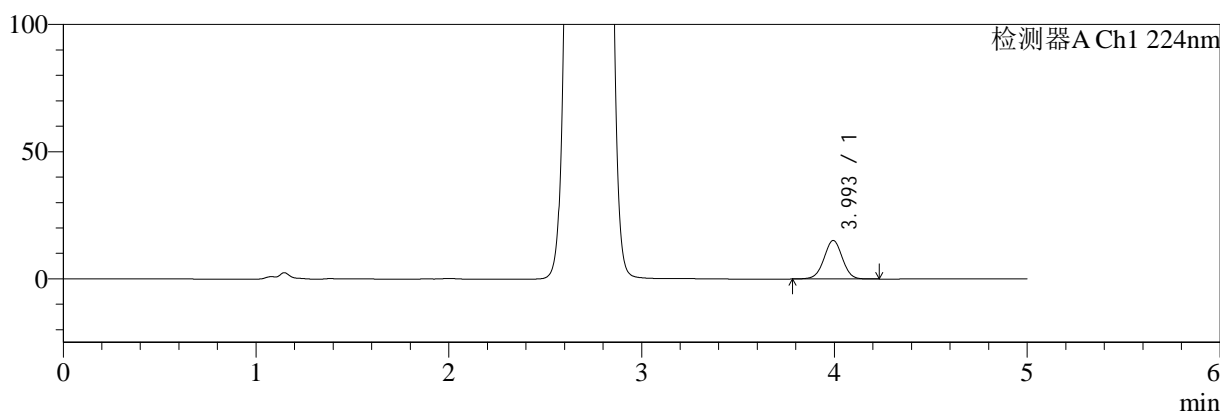
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

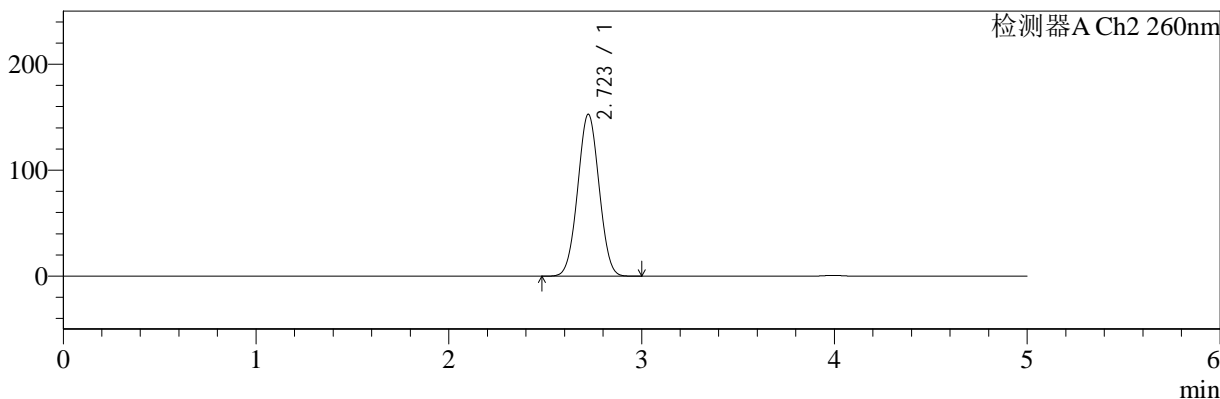
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2291-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 06:58:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	100959	100.000	15124	8405	0.995	--
总计		100959	100.000	15124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1180780	100.000	152852	2816	1.023	--
总计		1180780	100.000	152852			

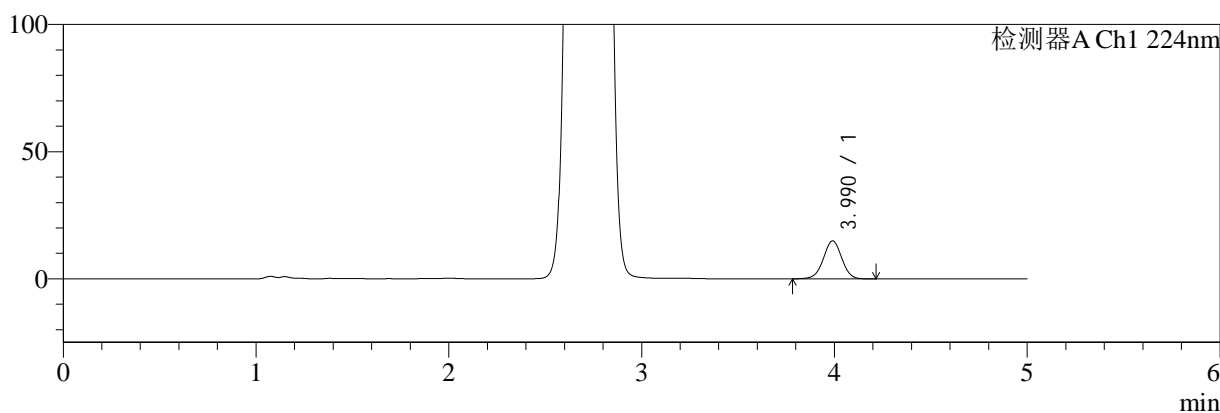
图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

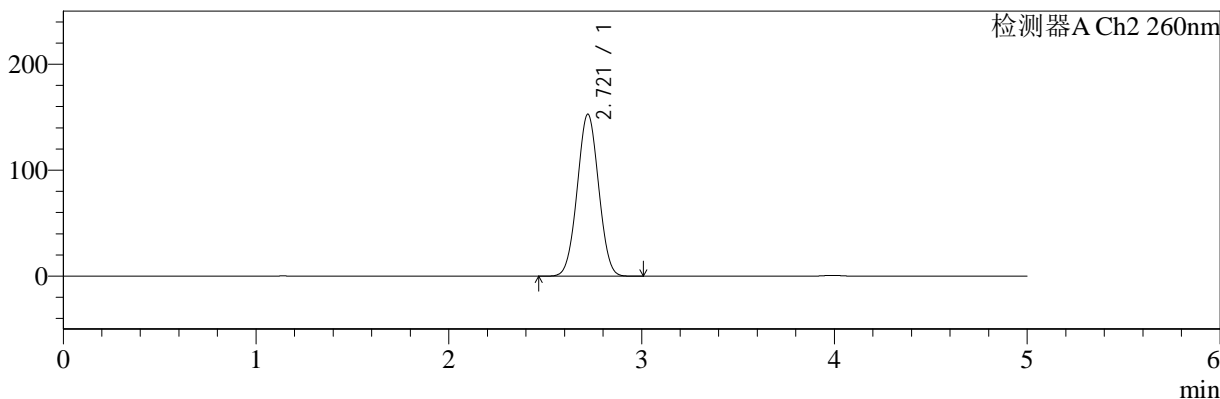
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2292-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:03:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	99566	100.000	14931	8371	0.993	--
总计		99566	100.000	14931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1181361	100.000	152909	2809	1.022	--
总计		1181361	100.000	152909			

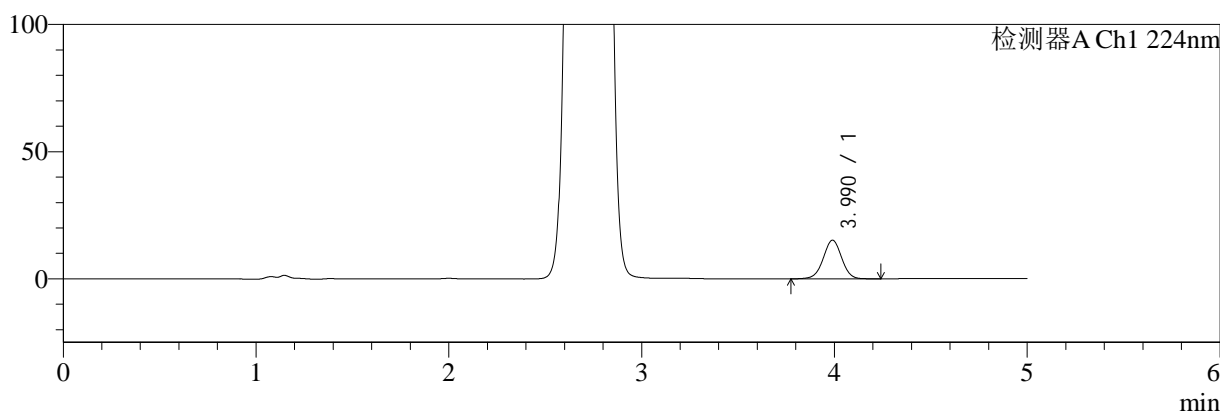
图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

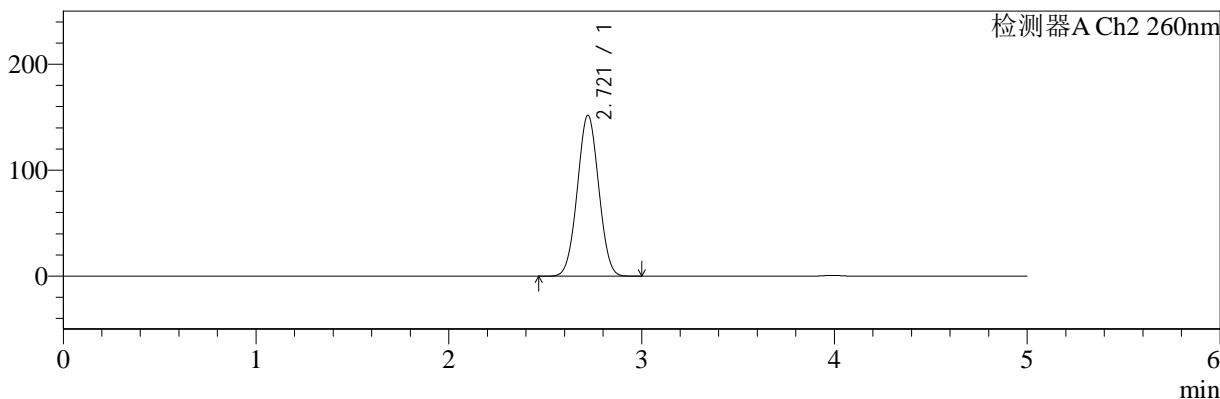
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2293-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:09:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	101238	100.000	15183	8380	0.994	--
总计		101238	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	2.721	1173133	100.000	151995	2814	1.023	--
总计		1173133	100.000	151995			

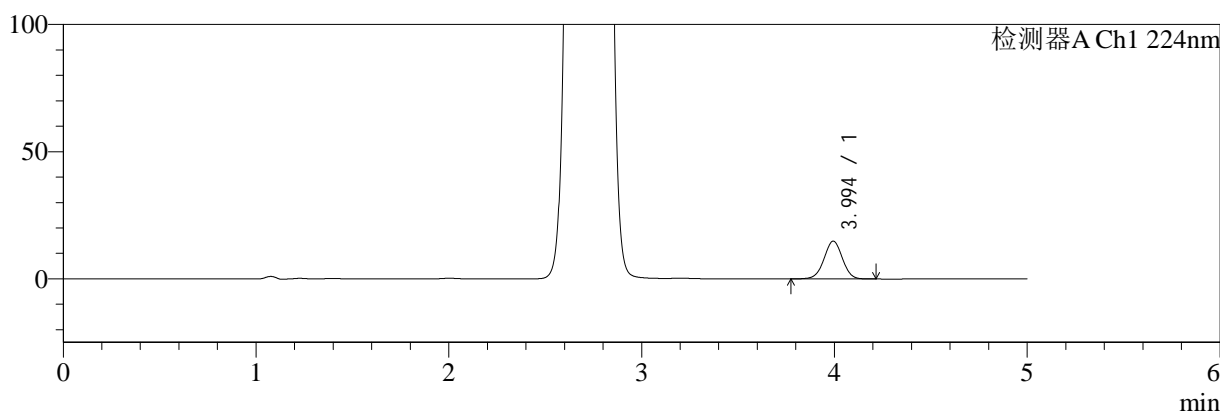
图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

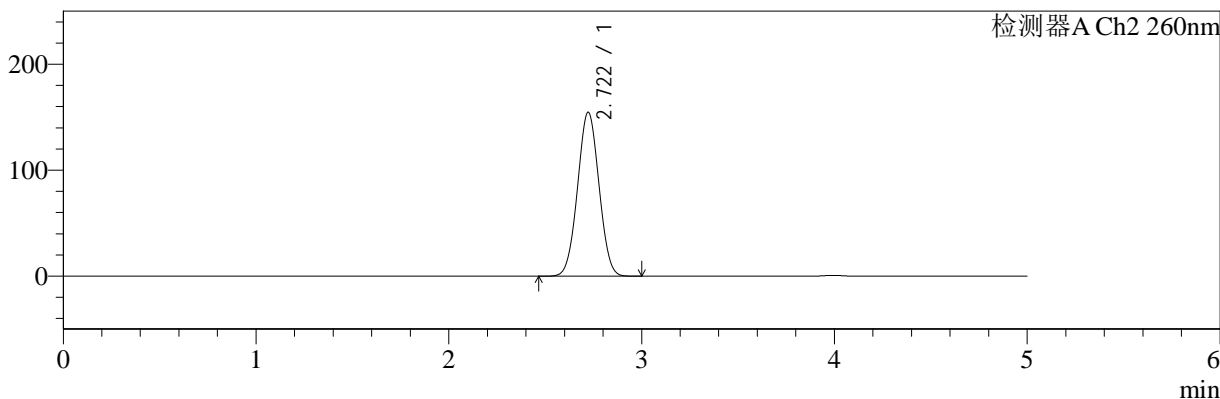
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2294-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:14:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	99285	100.000	14867	8392	0.991	--
总计		99285	100.000	14867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1197735	100.000	154817	2803	1.023	--
总计		1197735	100.000	154817			

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)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



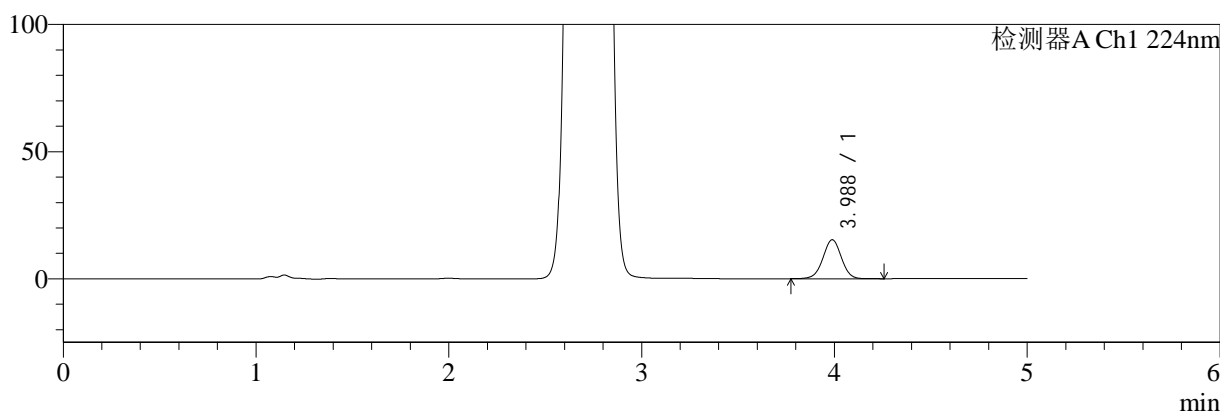
SMF-4034

<样品信息>

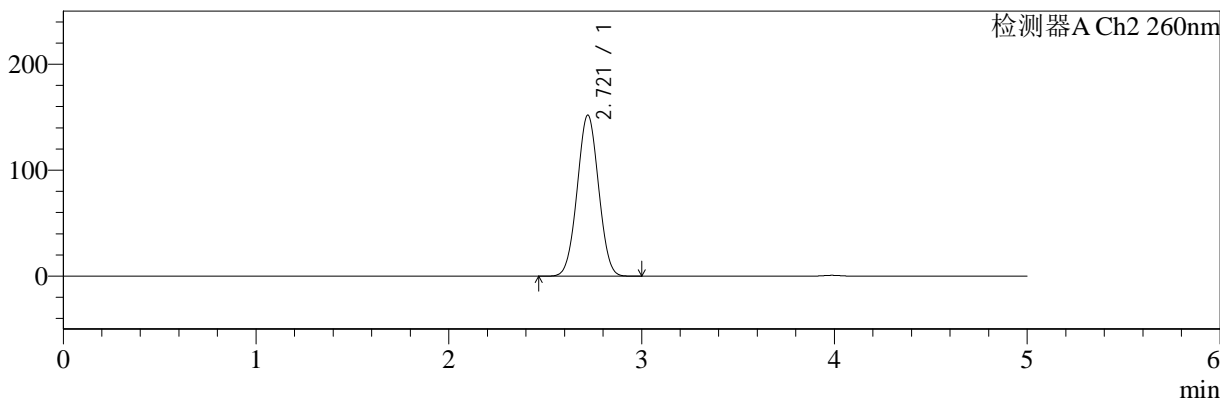
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2295-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:20:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	102212	100.000	15345	8378	0.992	--
总计		102212	100.000	15345			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1174356	100.000	152050	2812	1.022	--
总计		1174356	100.000	152050			

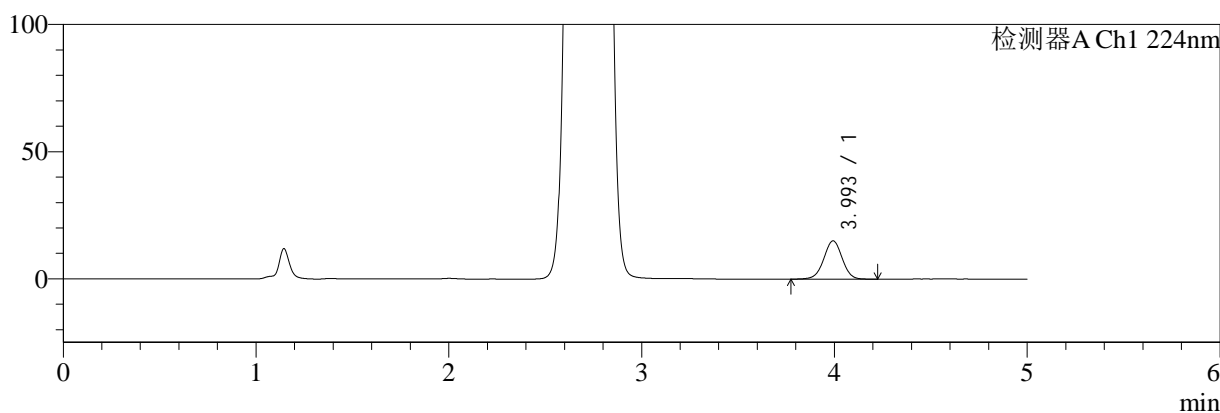
图201 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

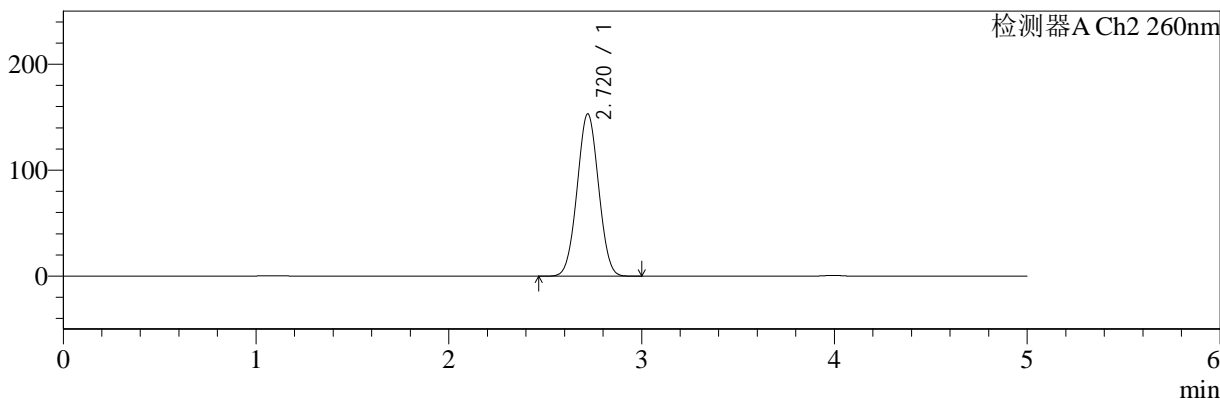
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2296-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:25:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	100560	100.000	15010	8390	0.991	--
总计		100560	100.000	15010			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1185377	100.000	153212	2800	1.023	--
总计		1185377	100.000	153212			

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)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



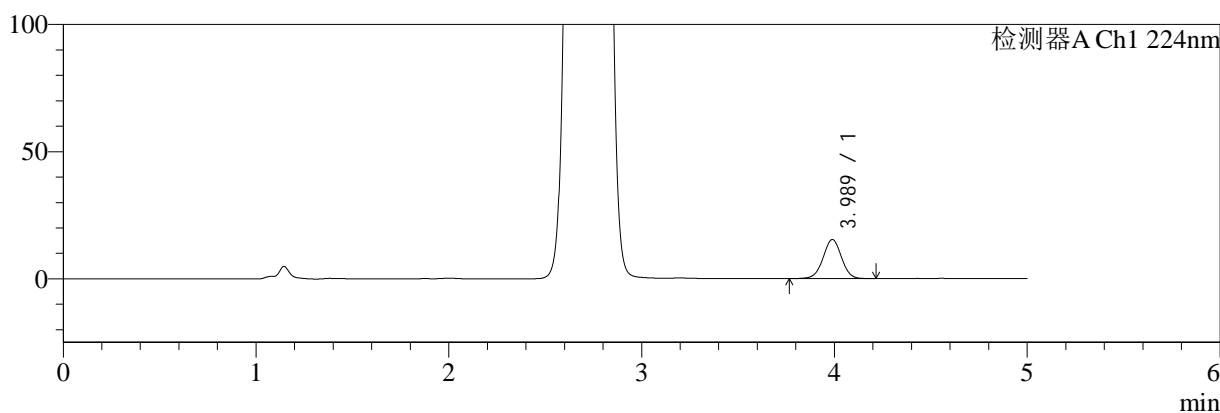
SMF-4034

<样品信息>

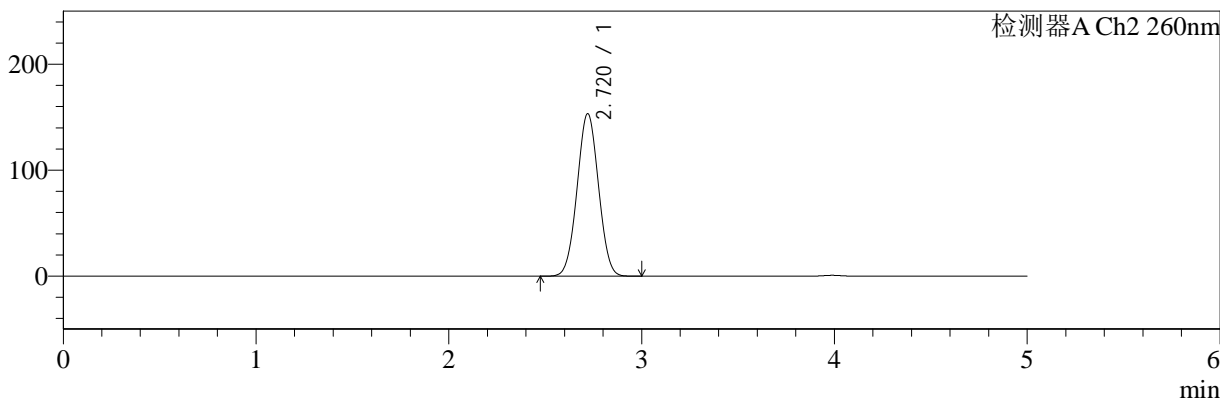
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2297-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:30:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:39:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	102416	100.000	15382	8386	0.994	--
总计		102416	100.000	15382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1185982	100.000	153410	2806	1.023	--
总计		1185982	100.000	153410			

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)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



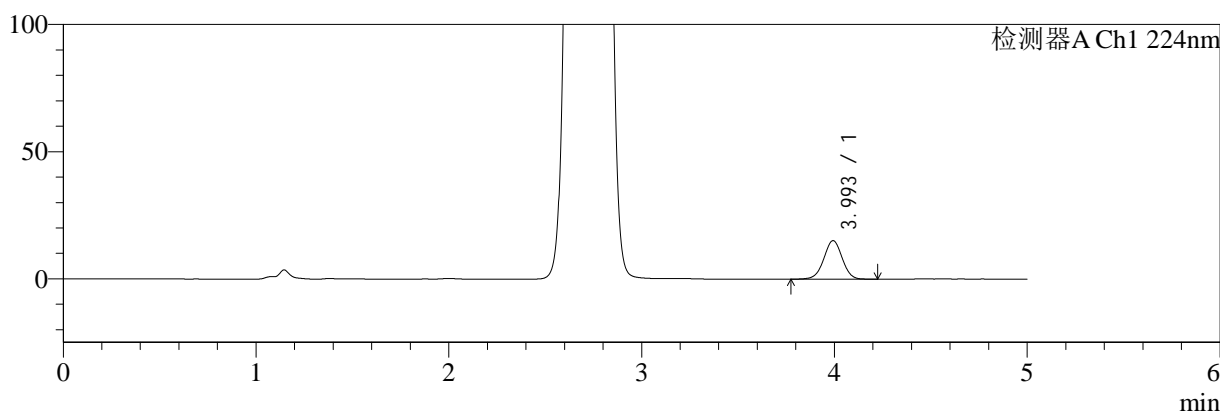
SMF-4034

<样品信息>

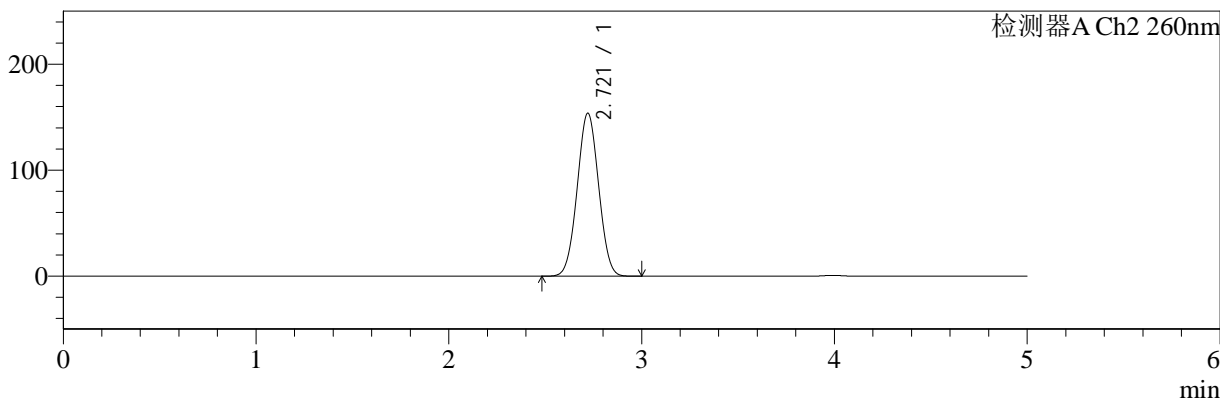
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2298-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:36:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	101171	100.000	15107	8384	0.989	--
总计		101171	100.000	15107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1189914	100.000	153909	2803	1.024	--
总计		1189914	100.000	153909			

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)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



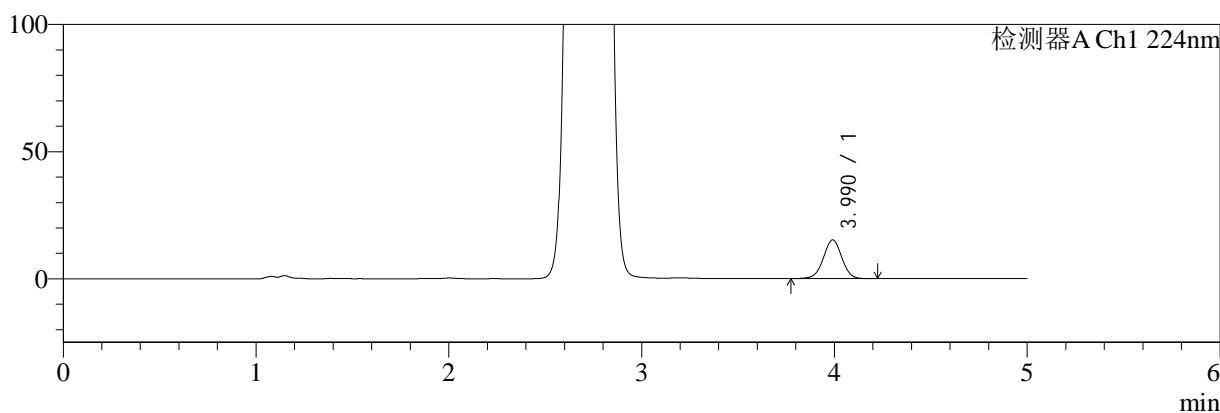
SMF-4034

<样品信息>

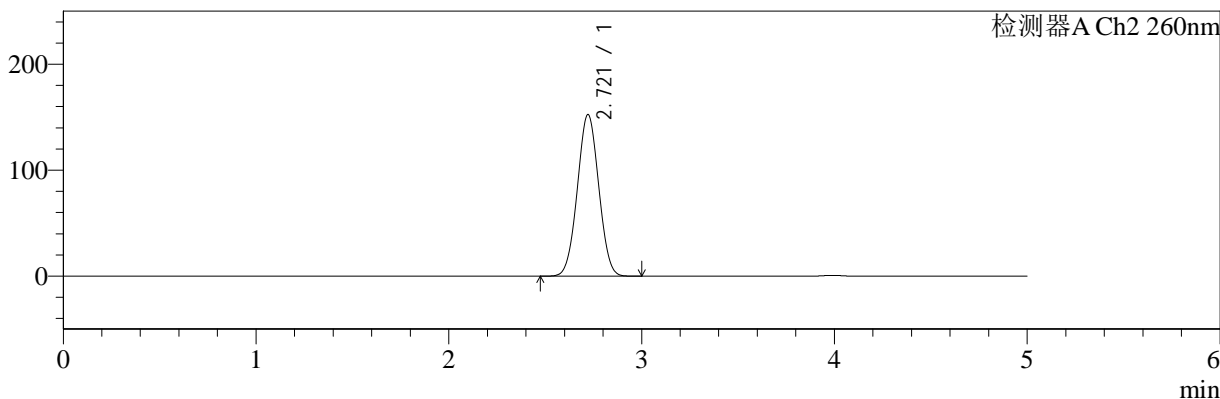
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2299-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:41:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	101602	100.000	15218	8359	0.993	--
总计		101602	100.000	15218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1178289	100.000	152608	2815	1.022	--
总计		1178289	100.000	152608			

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)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-50/30-2300-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/13 07:47:00

实验者: jiangjinwei

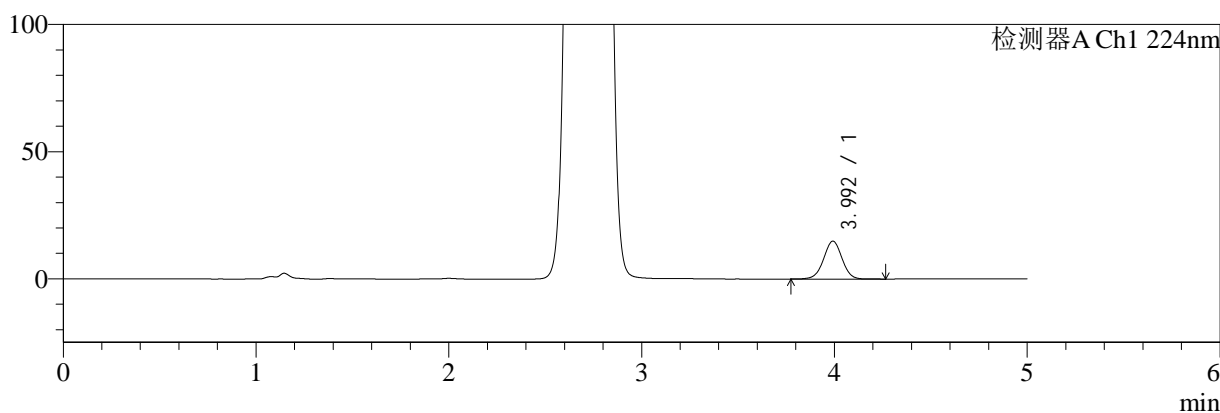
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:06

处理者: jiangjinwei

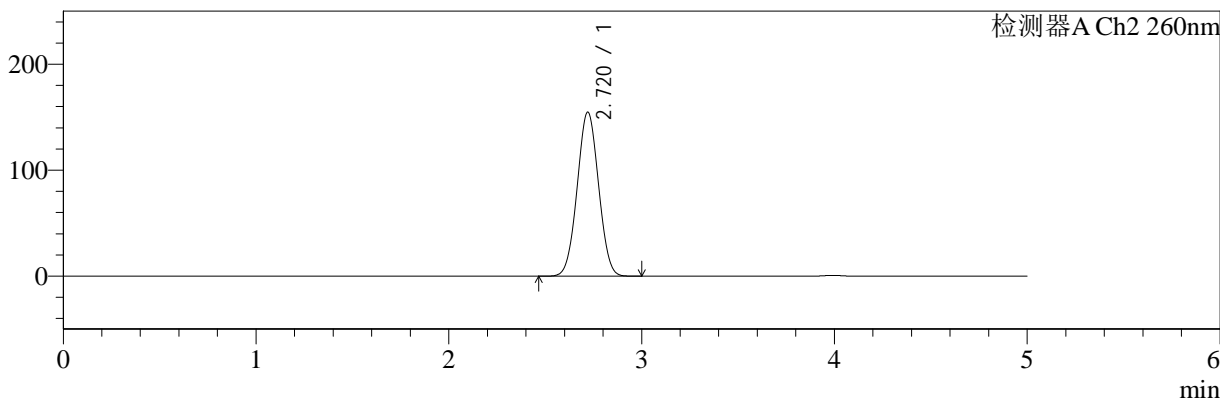
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	99474	100.000	14867	8404	0.995	--
总计		99474	100.000	14867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1196006	100.000	154846	2812	1.025	--
总计		1196006	100.000	154846			

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)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



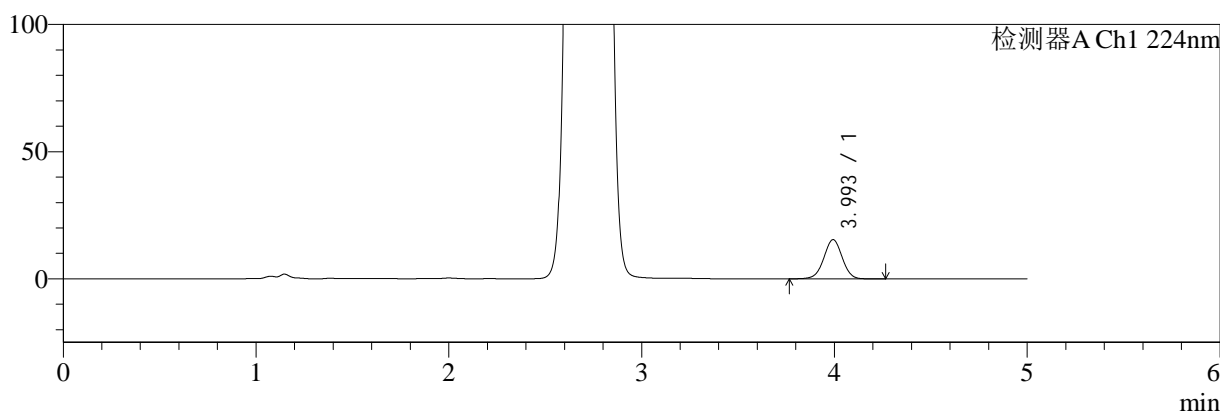
SMF-4034

<样品信息>

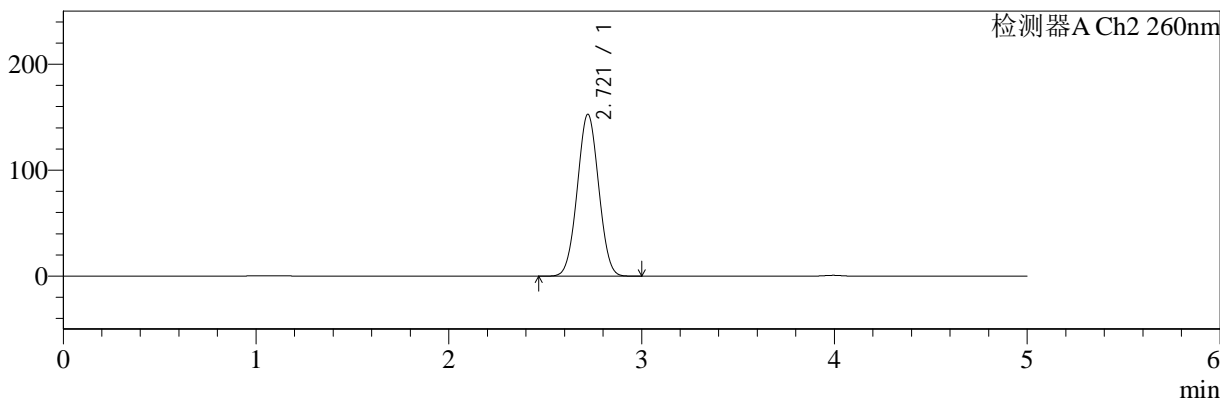
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2301-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:52:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	103205	100.000	15372	8367	0.993	--
总计		103205	100.000	15372			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1180224	100.000	152805	2811	1.023	--
总计		1180224	100.000	152805			

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)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



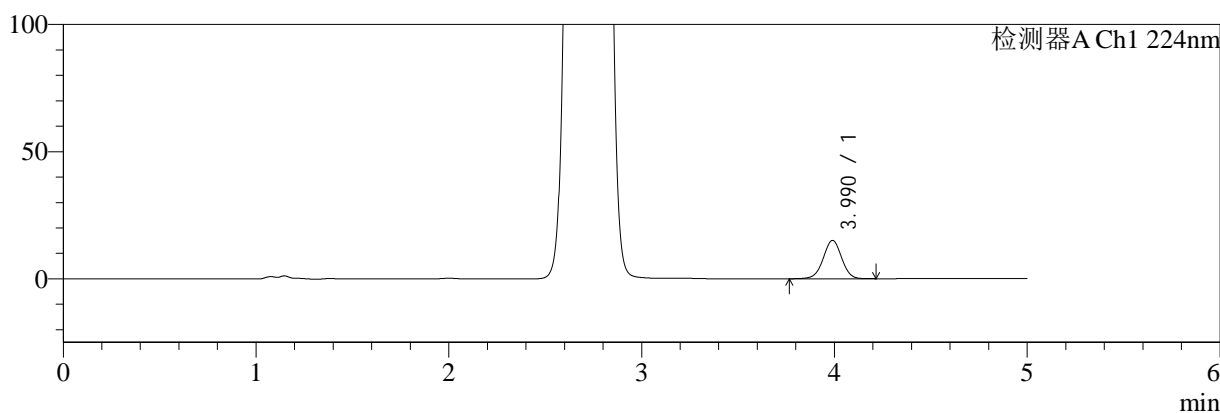
SMF-4034

<样品信息>

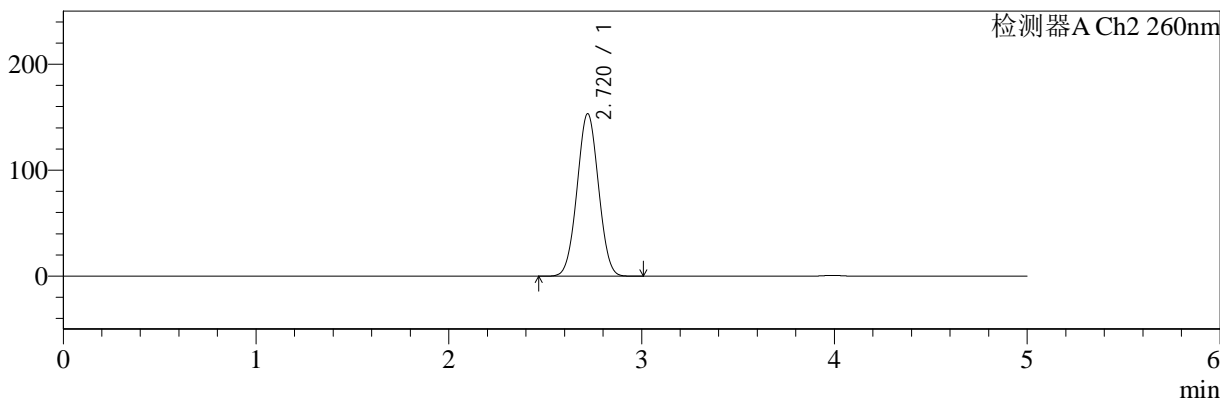
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2302-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 07:57:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	100686	100.000	15086	8378	0.991	--
总计		100686	100.000	15086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1186049	100.000	153405	2807	1.024	--
总计		1186049	100.000	153405			

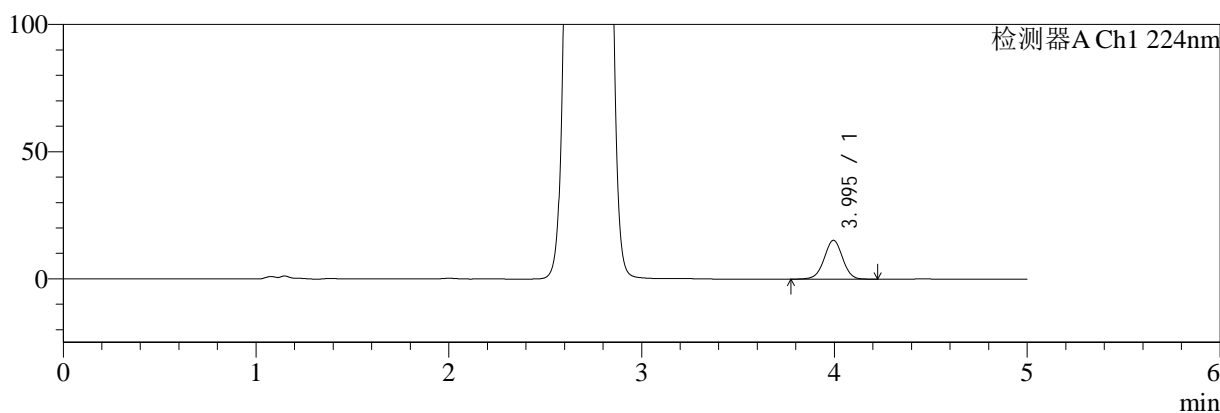
图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

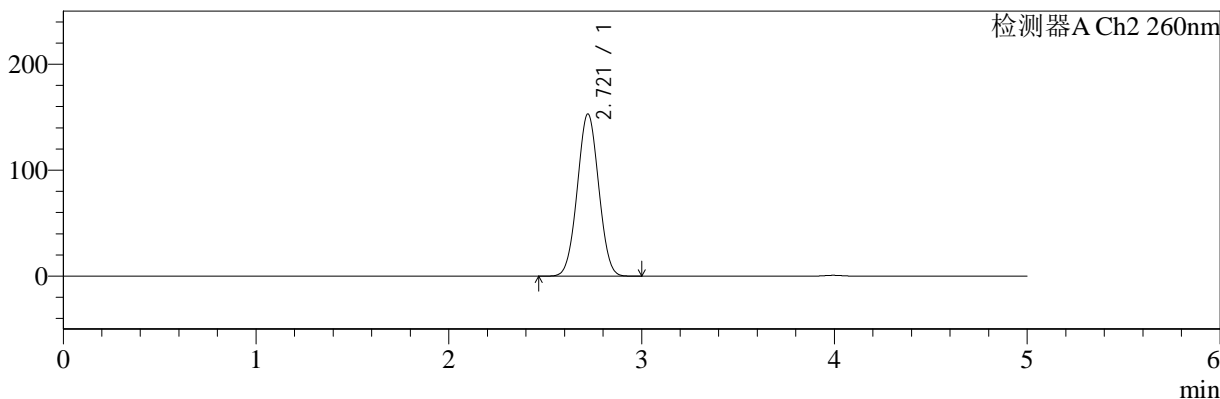
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2303-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:03:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	101903	100.000	15273	8394	0.992	--
总计		101903	100.000	15273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1182255	100.000	153192	2817	1.023	--
总计		1182255	100.000	153192			

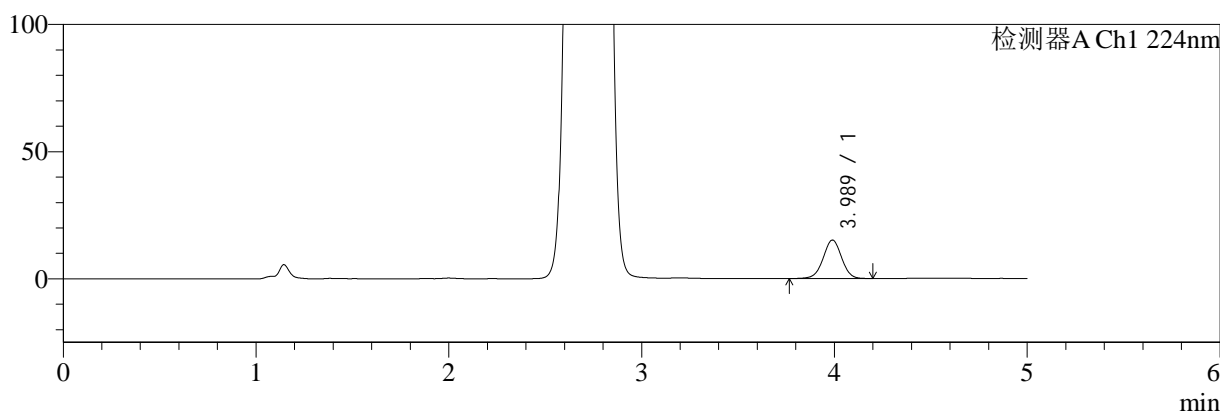
图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

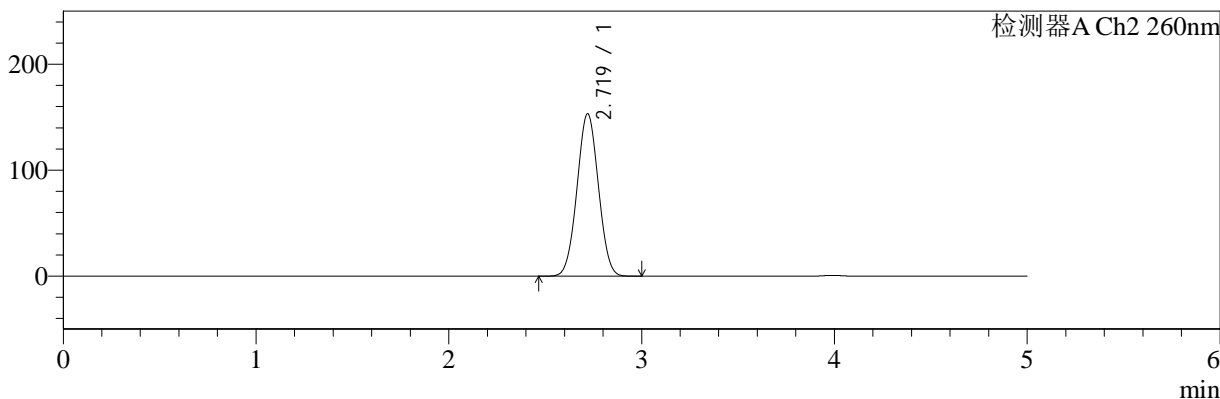
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2304-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:08:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	100742	100.000	15128	8374	0.991	--
总计		100742	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	2.719	1185409	100.000	153269	2805	1.023	--
总计		1185409	100.000	153269			

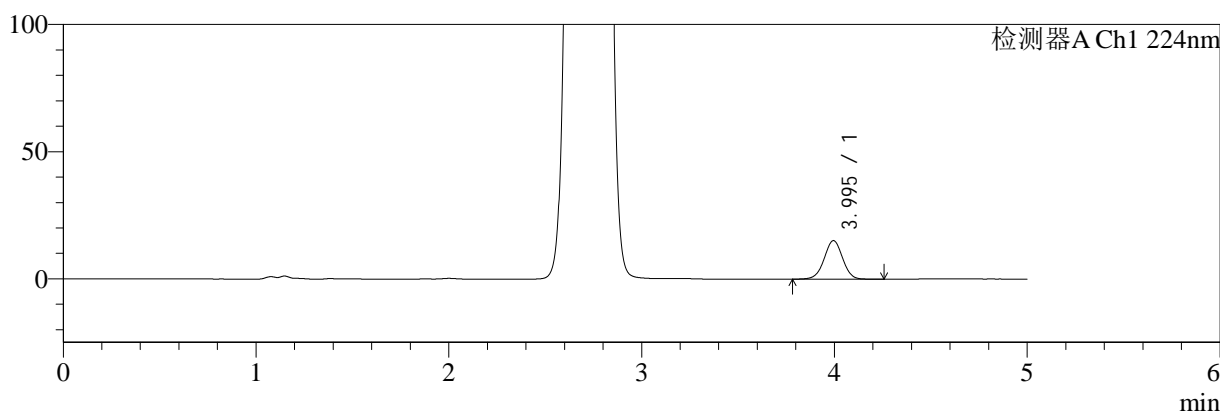
图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

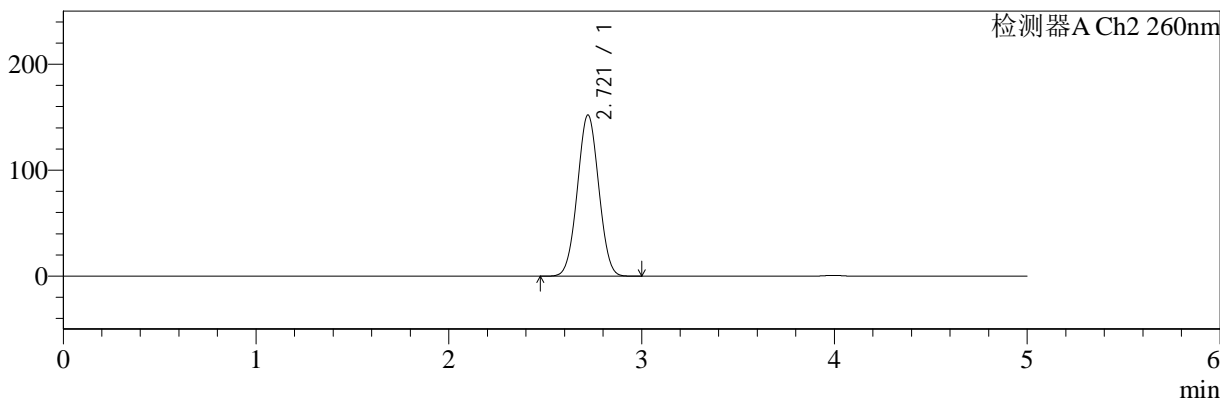
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2305-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:13:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	101304	100.000	15164	8391	0.995	--
总计		101304	100.000	15164			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1174388	100.000	152250	2818	1.023	--
总计		1174388	100.000	152250			

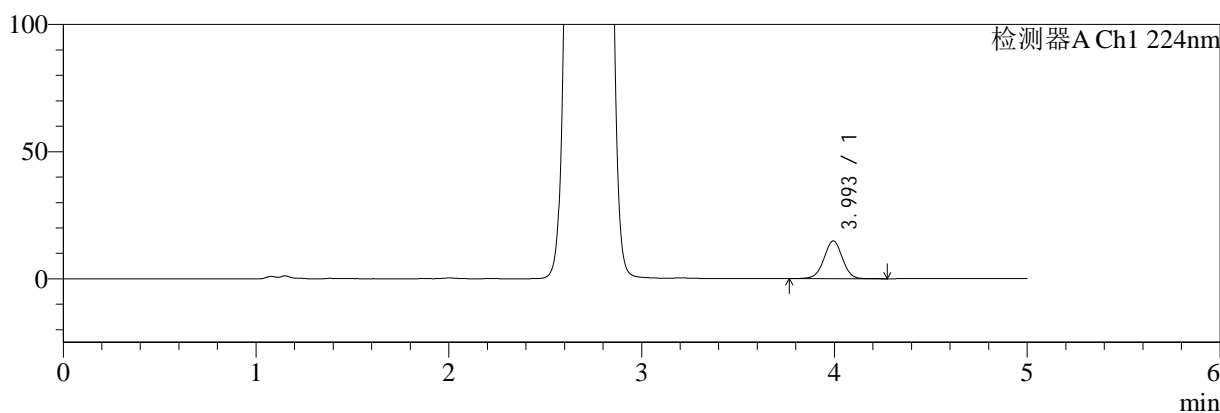
图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

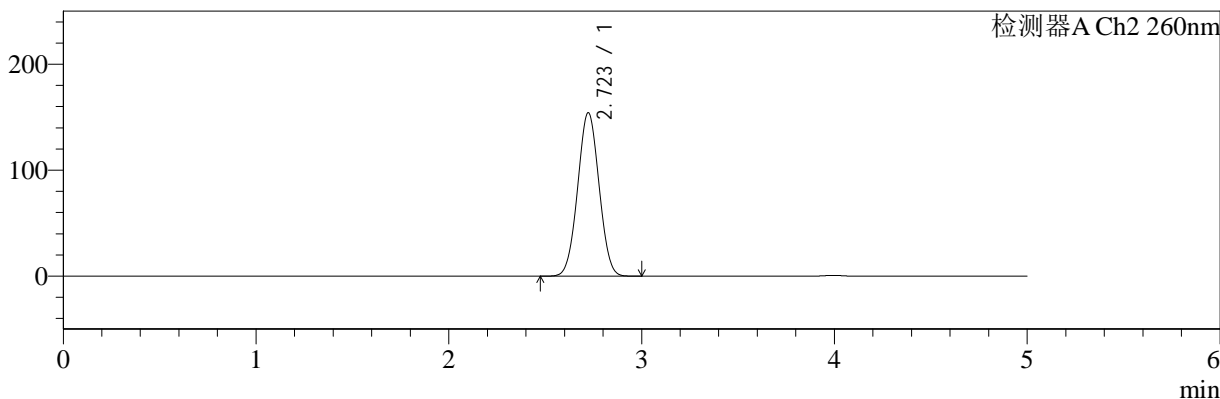
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2306-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:19:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	99385	100.000	14817	8370	0.992	--
总计		99385	100.000	14817			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	1192943	100.000	154362	2812	1.024	--
总计		1192943	100.000	154362			

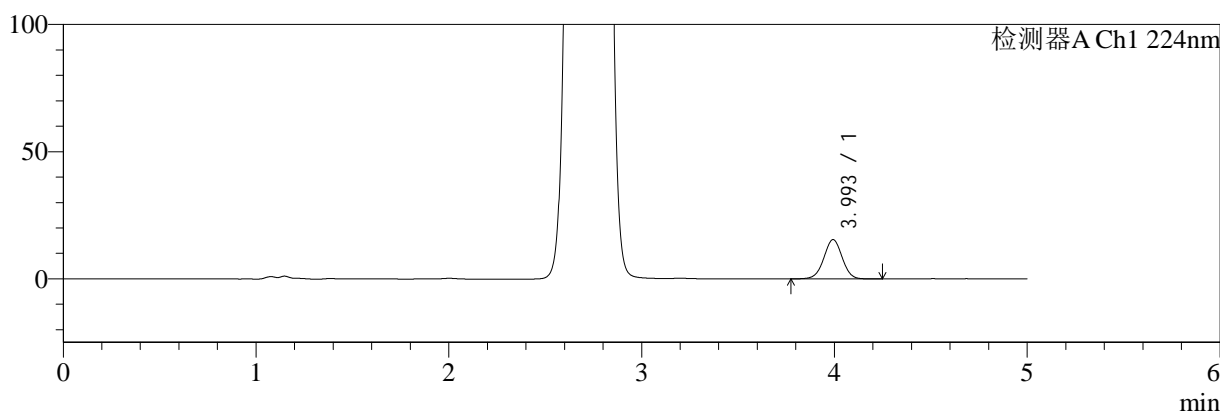
图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

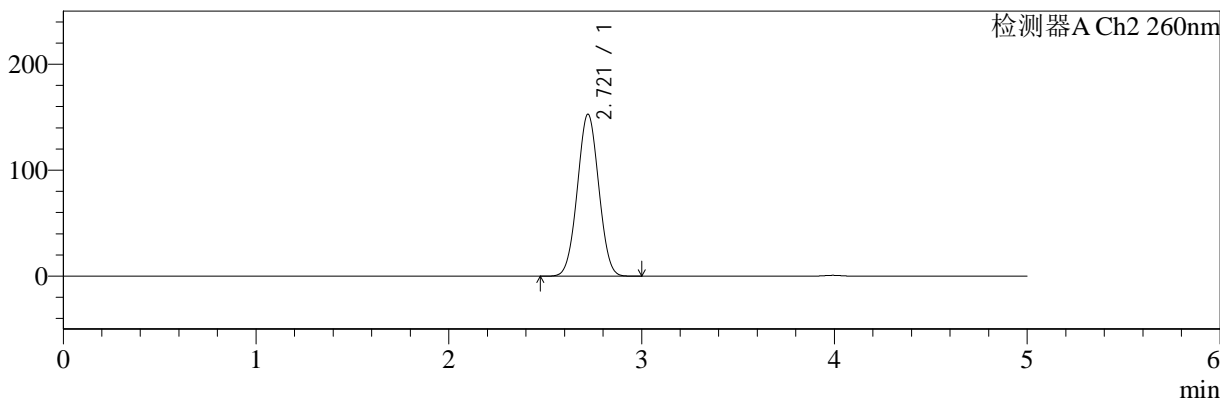
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2307-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:24:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	102967	100.000	15387	8398	0.994	--
总计		102967	100.000	15387			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1180395	100.000	152952	2817	1.024	--
总计		1180395	100.000	152952			

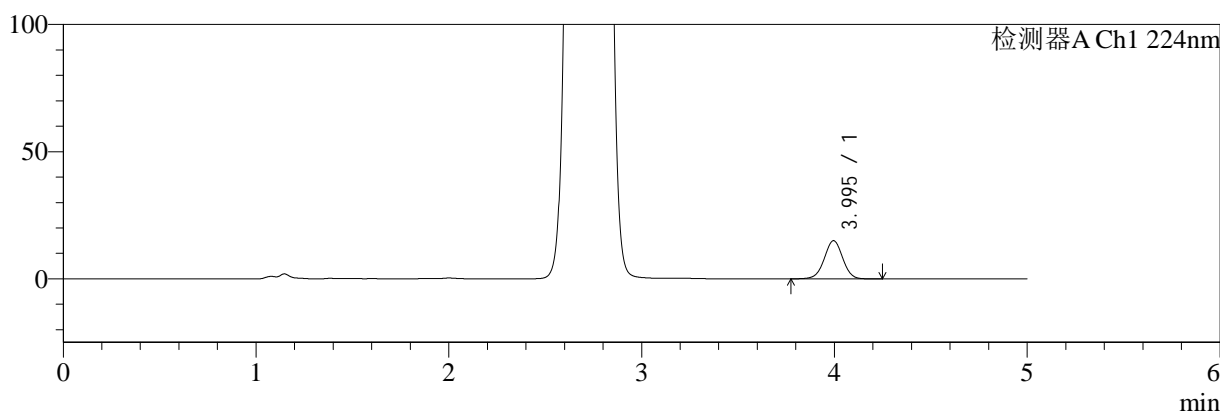
图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

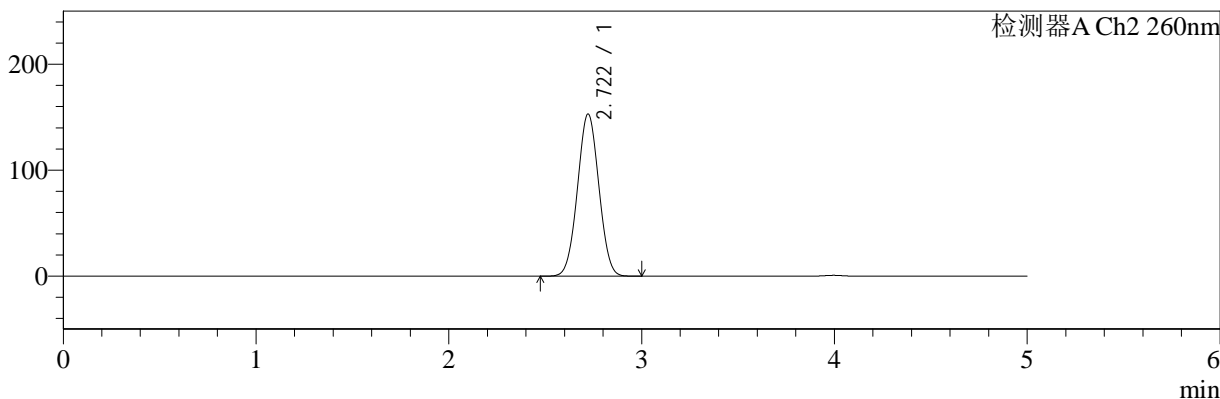
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2308-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:30:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	100369	100.000	15033	8395	0.994	--
总计		100369	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	2.722	1182750	100.000	153156	2813	1.023	--
总计		1182750	100.000	153156			

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)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



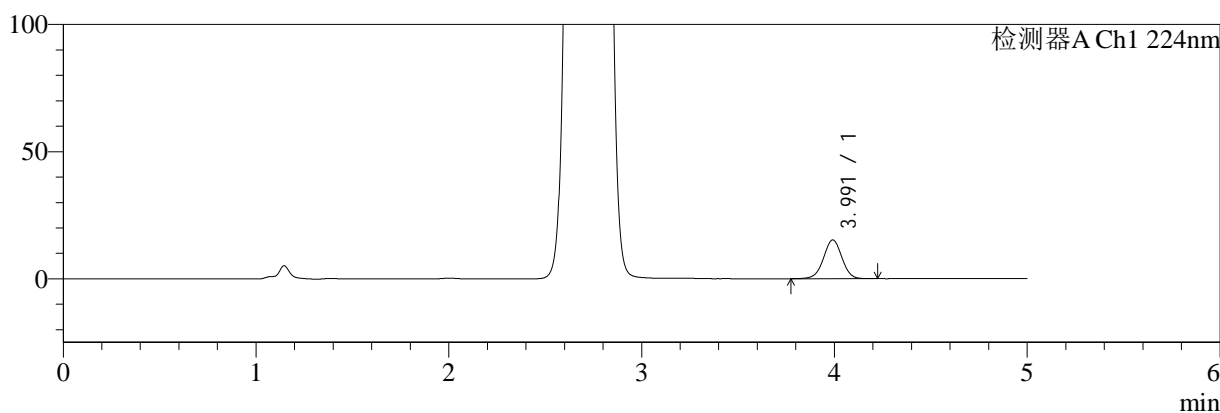
SMF-4034

<样品信息>

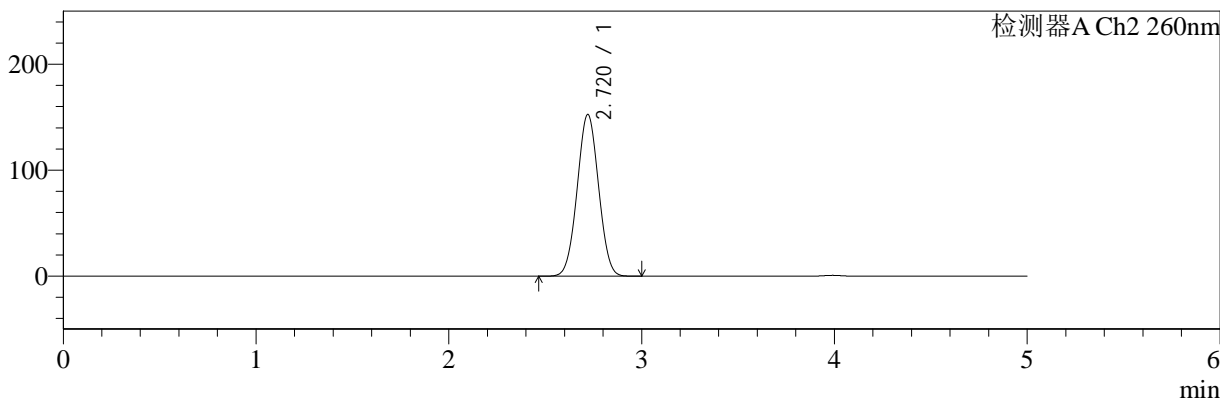
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2309-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:35:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	101761	100.000	15223	8381	0.992	--
总计		101761	100.000	15223			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1179684	100.000	152639	2807	1.023	--
总计		1179684	100.000	152639			

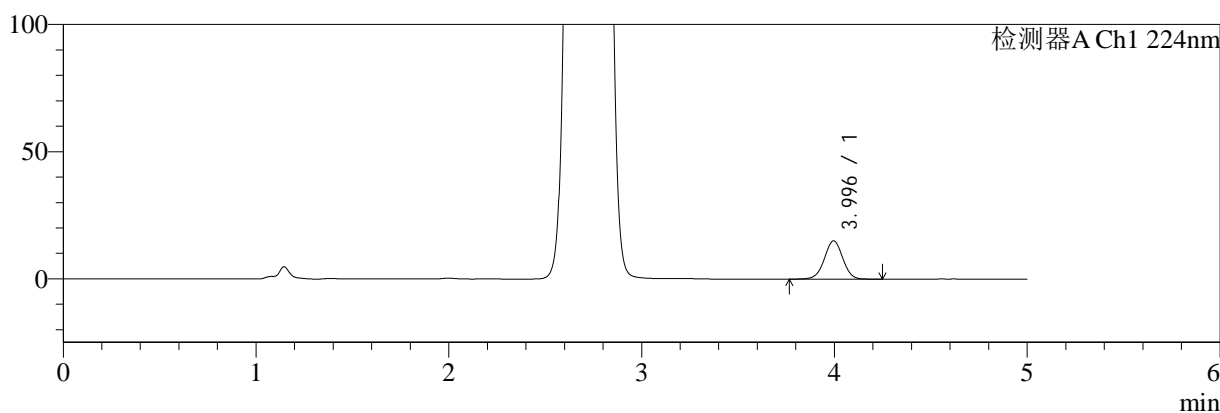
图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

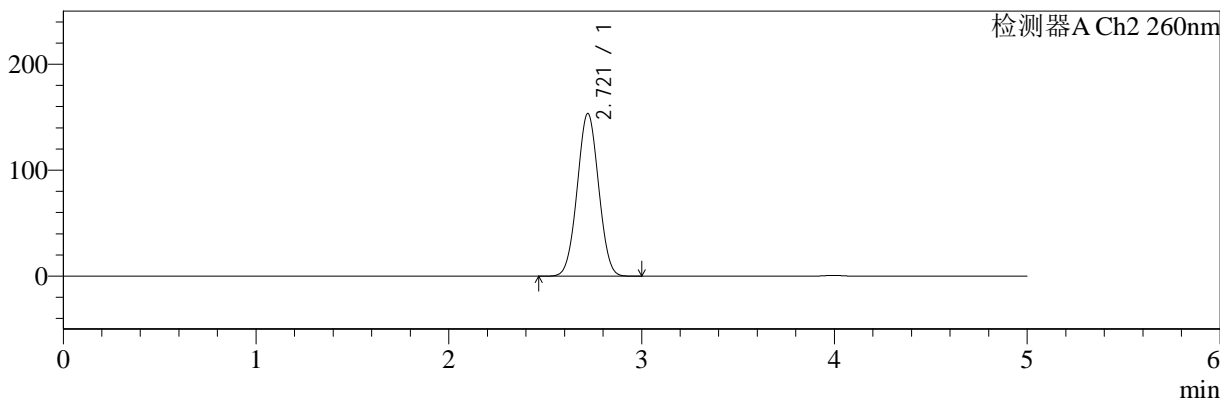
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2310-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:40:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	101089	100.000	15096	8369	0.993	--
总计		101089	100.000	15096			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1186265	100.000	153556	2809	1.023	--
总计		1186265	100.000	153556			

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)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



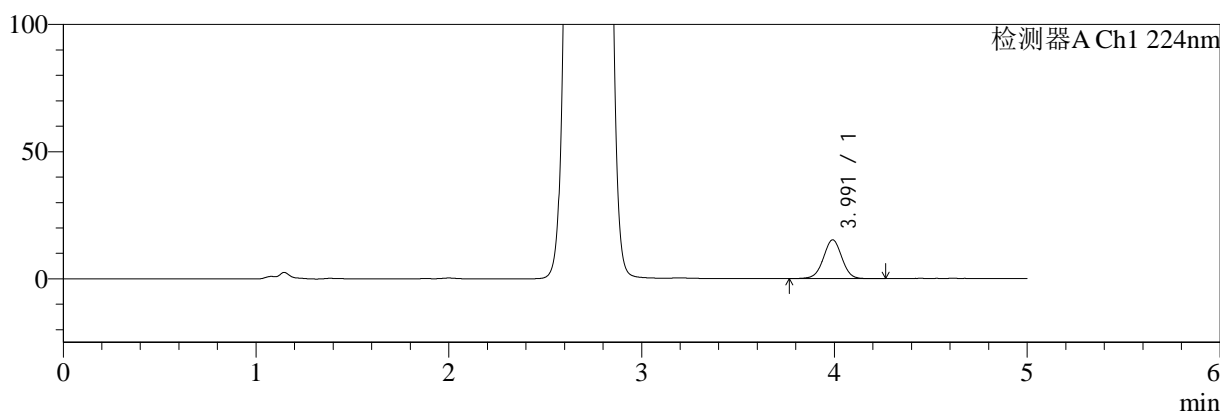
SMF-4034

<样品信息>

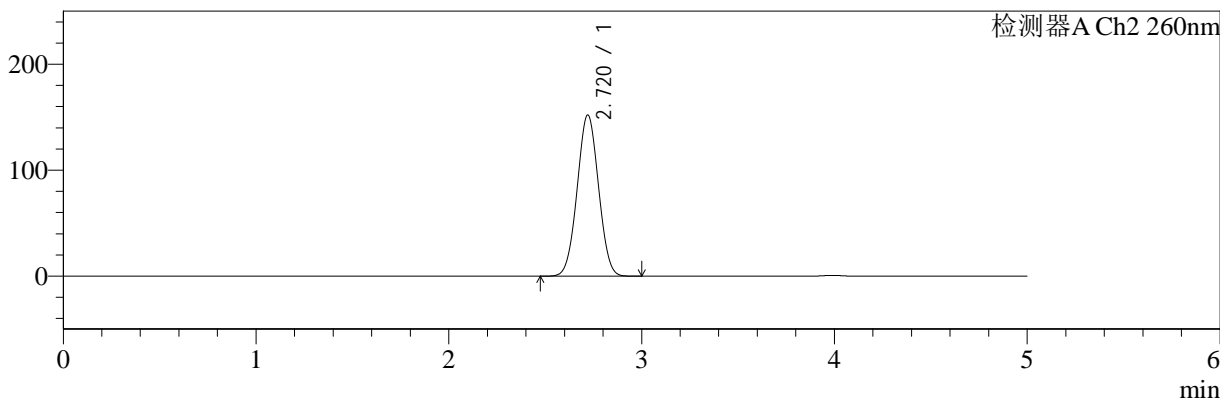
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2311-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:46:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	101967	100.000	15238	8345	0.994	--
总计		101967	100.000	15238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1174525	100.000	152146	2815	1.023	--
总计		1174525	100.000	152146			

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)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



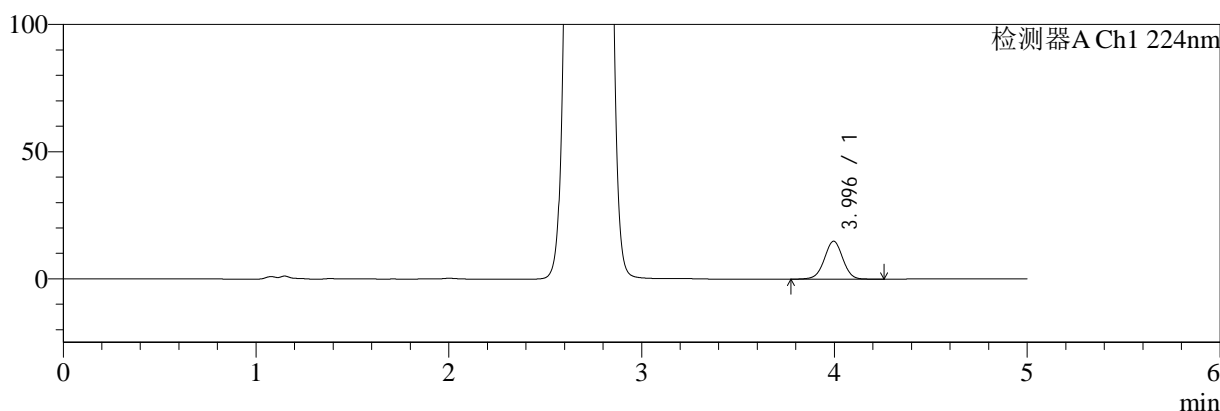
SMF-4034

<样品信息>

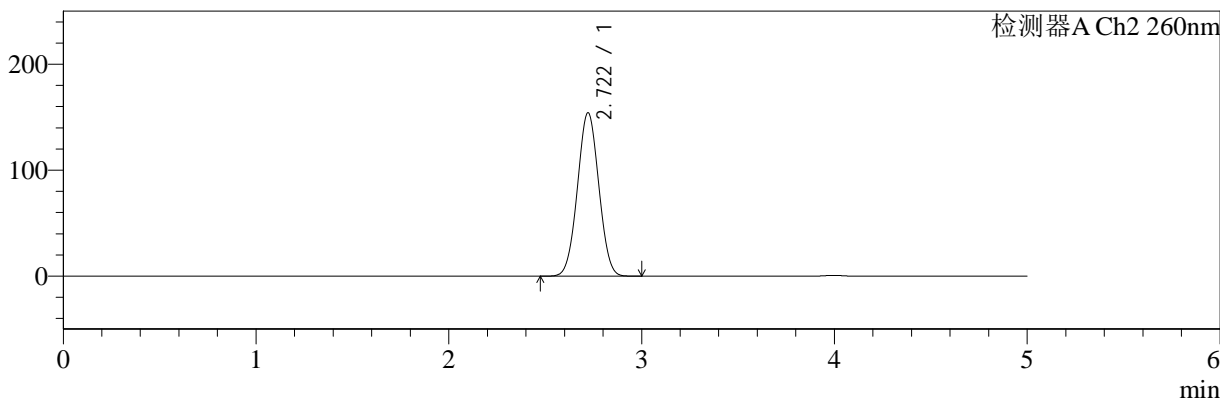
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2312-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:51:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	99767	100.000	14934	8393	0.992	--
总计		99767	100.000	14934			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	1190023	100.000	154323	2822	1.024	--
总计		1190023	100.000	154323			

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)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



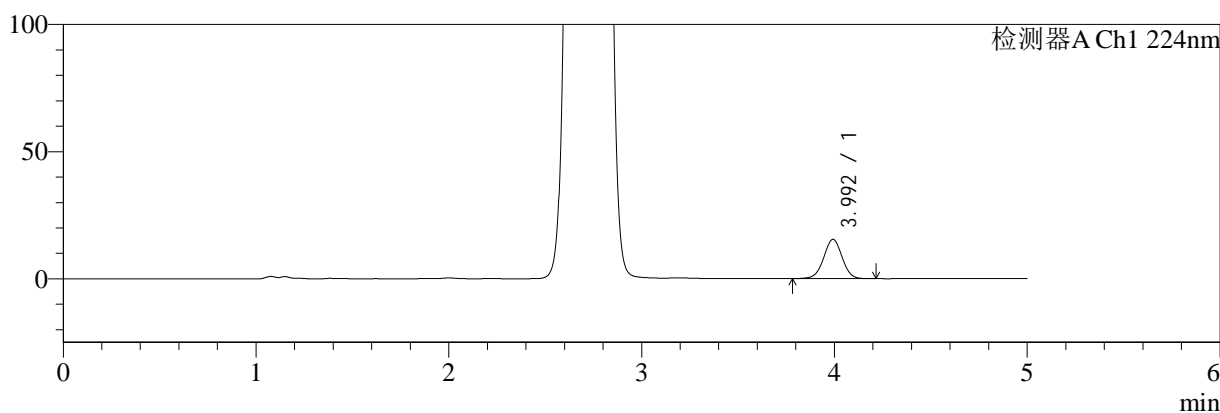
SMF-4034

<样品信息>

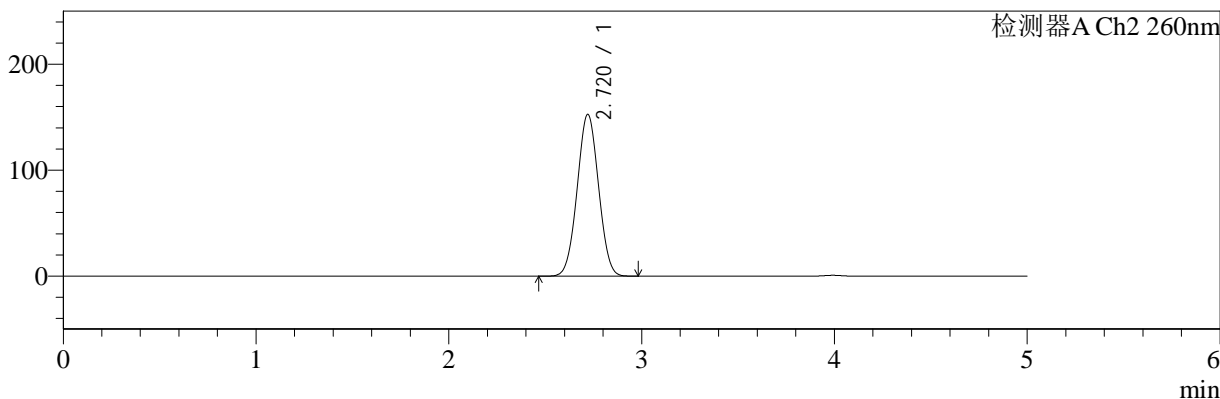
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2313-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 08:57:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	103035	100.000	15403	8364	0.993	--
总计		103035	100.000	15403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1179130	100.000	152745	2815	1.023	--
总计		1179130	100.000	152745			

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)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



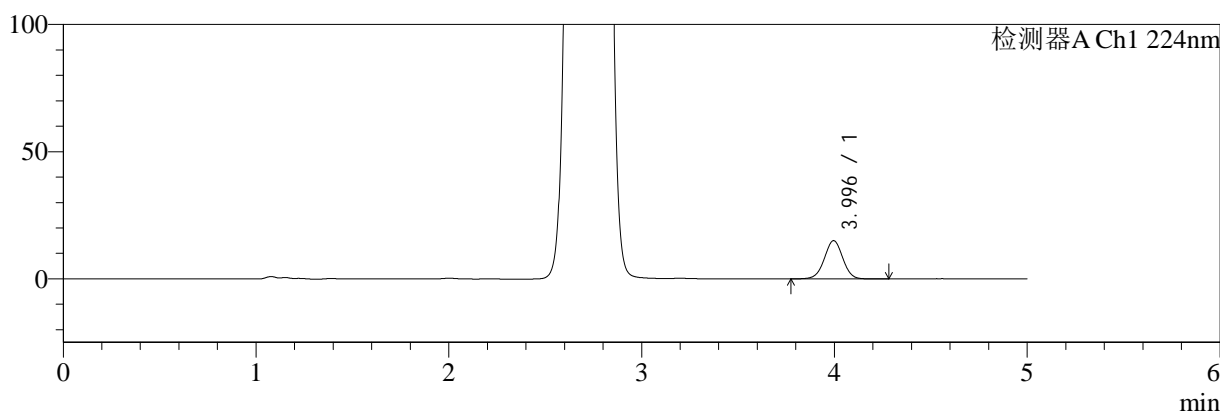
SMF-4034

<样品信息>

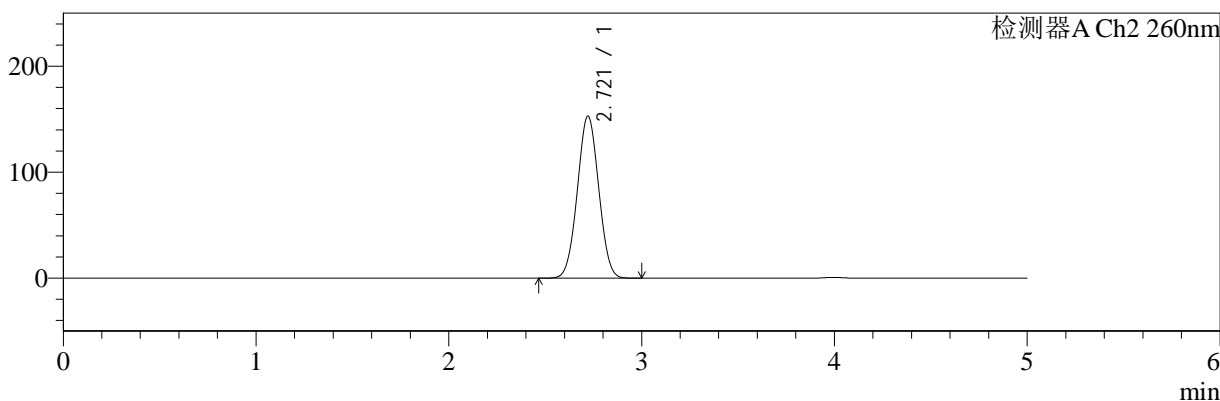
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2314-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 09:02:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	100803	100.000	15070	8371	0.994	--
总计		100803	100.000	15070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1180834	100.000	153075	2819	1.023	--
总计		1180834	100.000	153075			

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)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



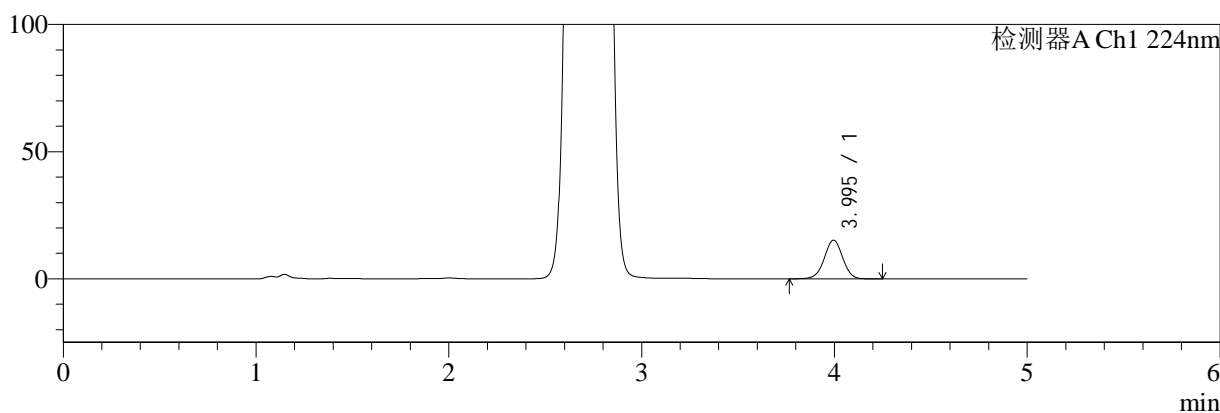
SMF-4034

<样品信息>

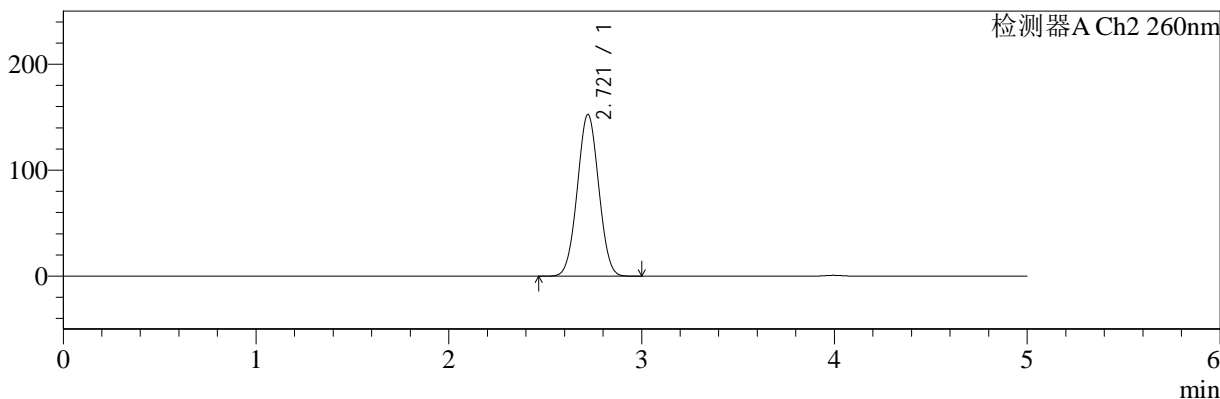
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2315-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 09:07:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.995	102161	100.000	15252	8368	0.993	--
总计		102161	100.000	15252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	1179618	100.000	152753	2813	1.023	--
总计		1179618	100.000	152753			

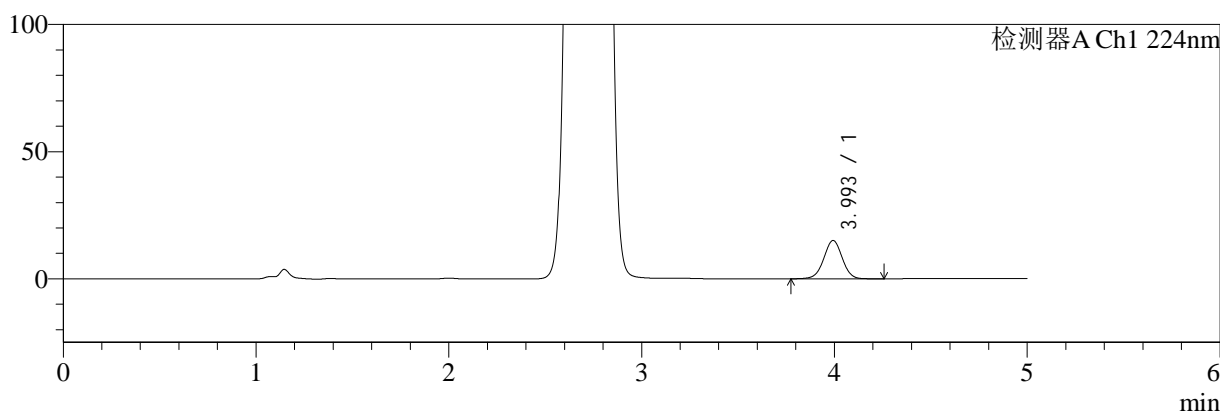
图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

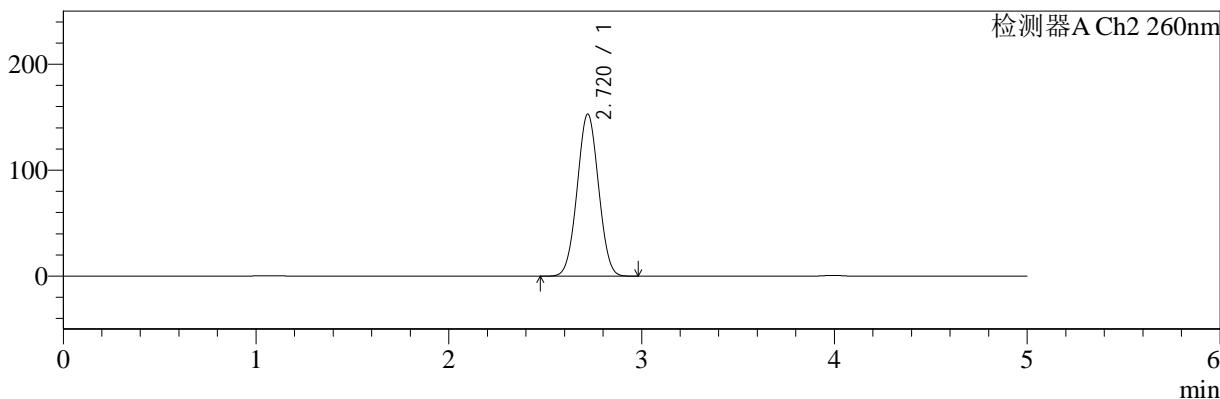
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2316-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 09:13:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	100859	100.000	15027	8367	0.994	--
总计		100859	100.000	15027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	1181127	100.000	152997	2813	1.023	--
总计		1181127	100.000	152997			

图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

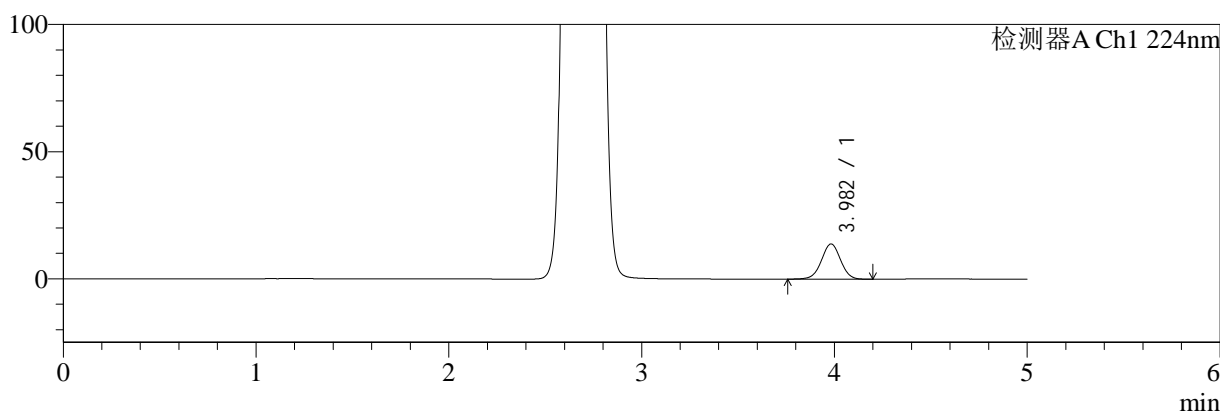
参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

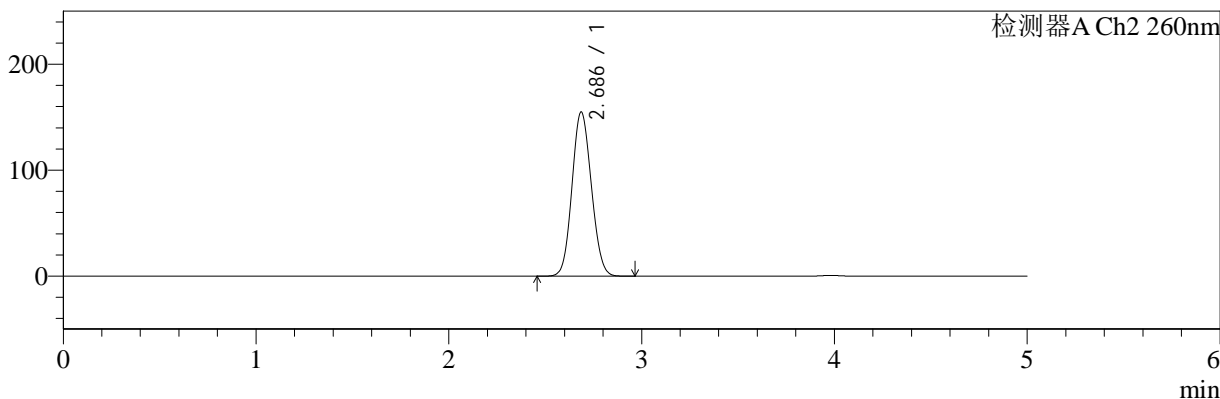
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2317-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 09:18:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	95761	100.000	13853	7748	1.000	--
总计		95761	100.000	13853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1084112	100.000	154812	3357	1.094	--
总计		1084112	100.000	154812			

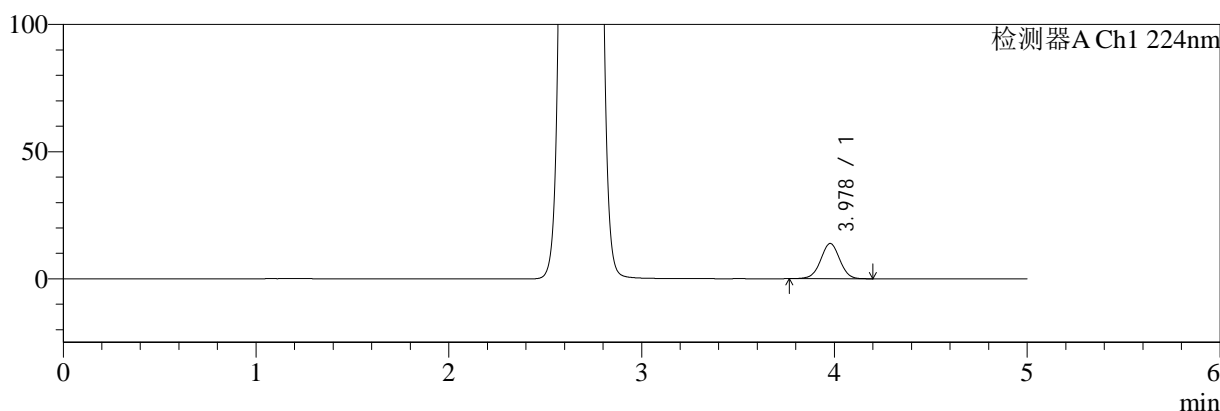
图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

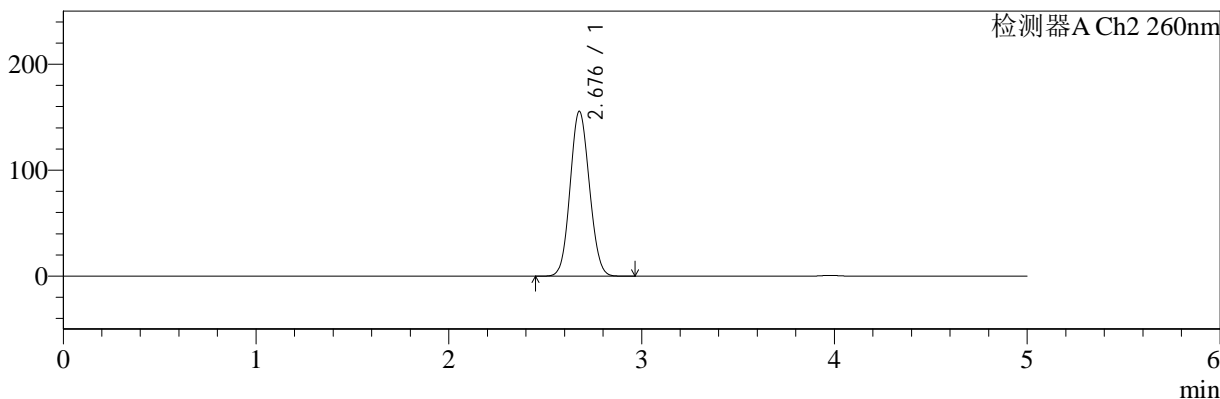
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-50/30-2318-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241012-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/13 09:23:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:40:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	95523	100.000	13838	7737	0.999	--
总计		95523	100.000	13838			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	1082603	100.000	155232	3374	1.085	--
总计		1082603	100.000	155232			

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)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2