



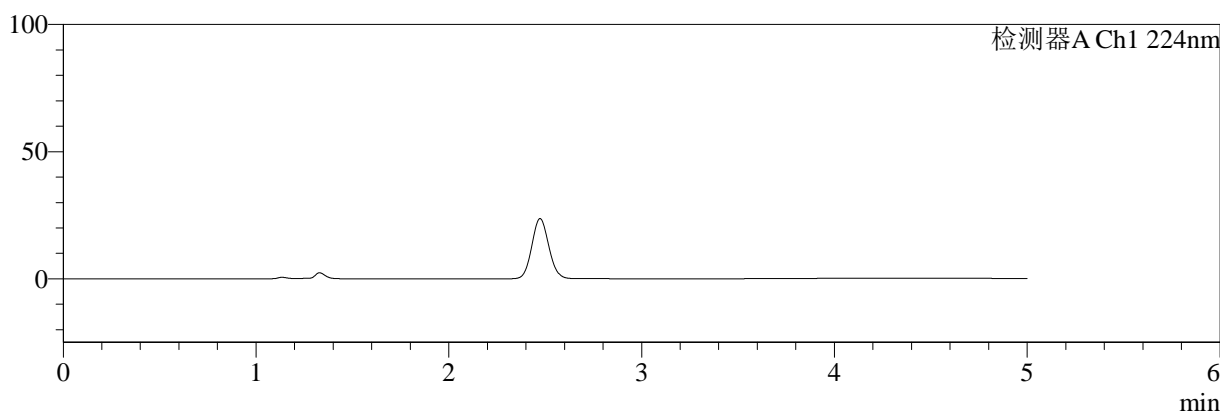
SMF-4034

<样品信息>

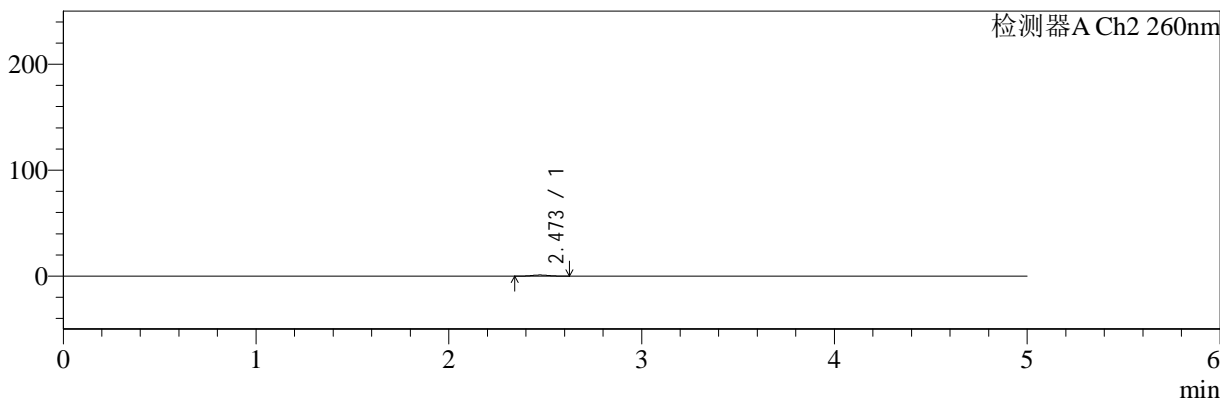
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1228-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:30:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:54:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.473	6552	100.000	1079	3696	1.064	--
总计		6552	100.000	1079			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
溶剂



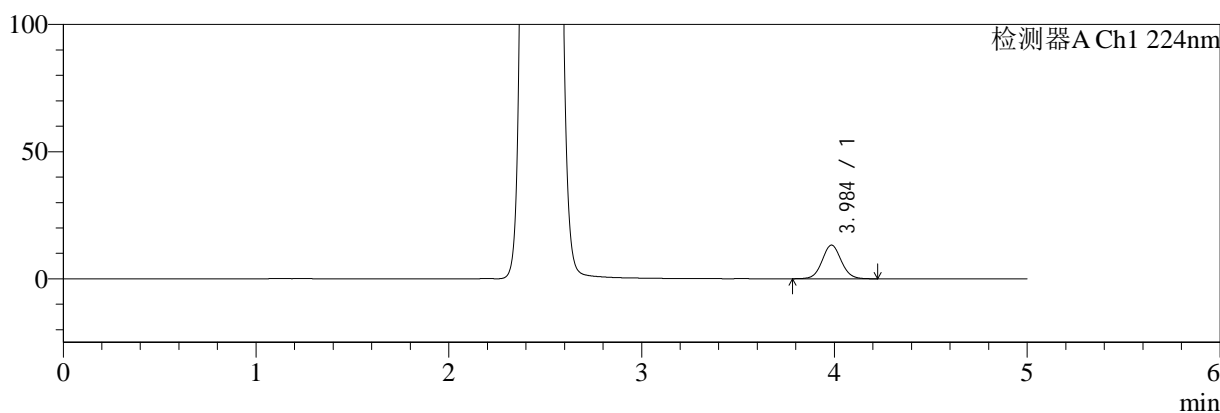
SMF-4034

<样品信息>

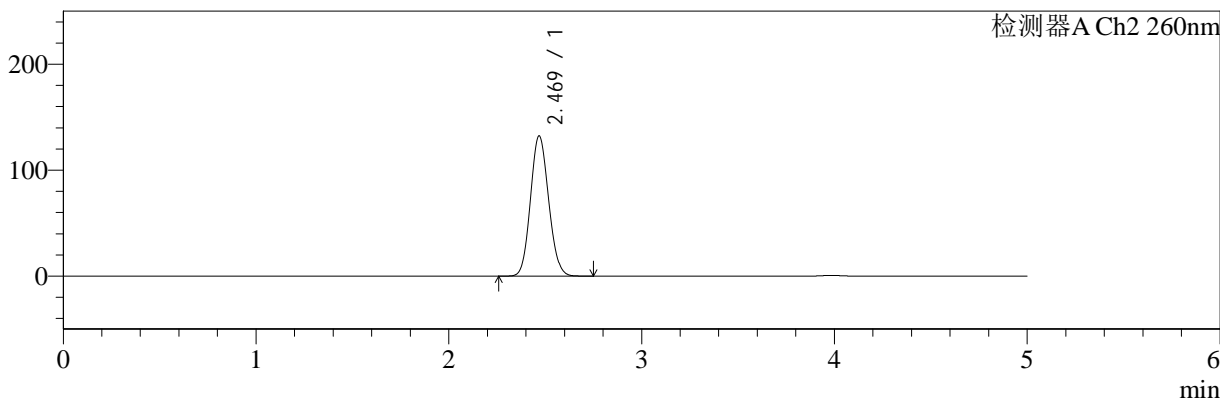
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1229-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:35:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:54:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	91695	100.000	13190	7759	1.058	--
总计		91695	100.000	13190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	866836	100.000	132071	3249	1.100	--
总计		866836	100.000	132071			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



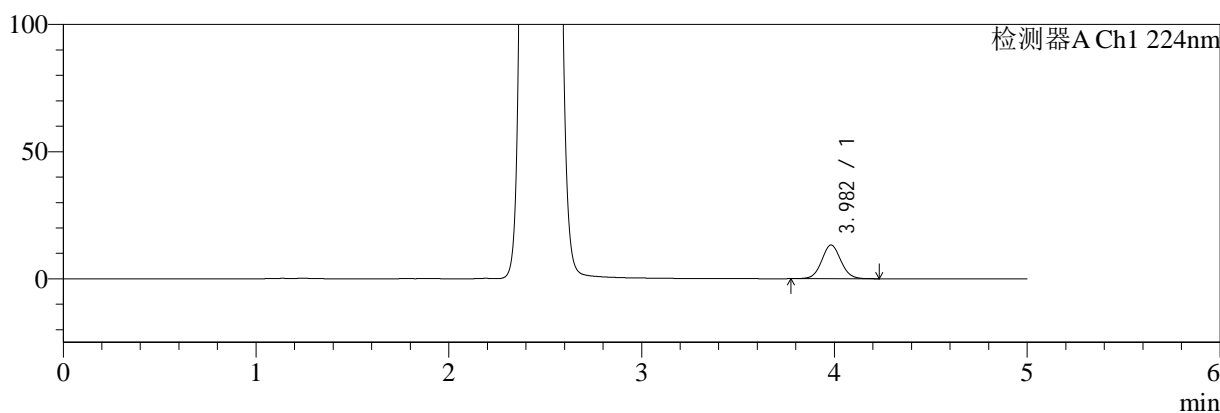
SMF-4034

<样品信息>

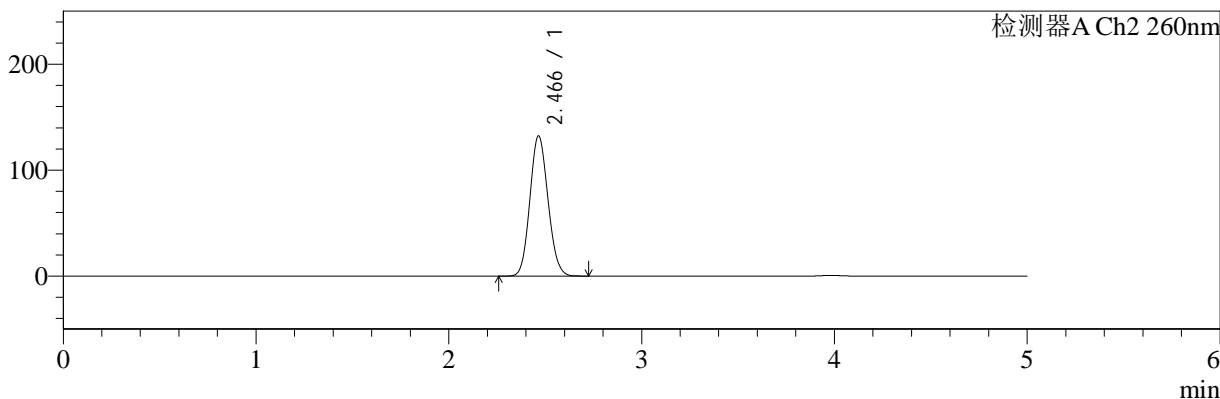
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1230-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:40:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:54:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	91881	100.000	13238	7722	1.057	--
总计		91881	100.000	13238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	864923	100.000	132228	3254	1.100	--
总计		864923	100.000	132228			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



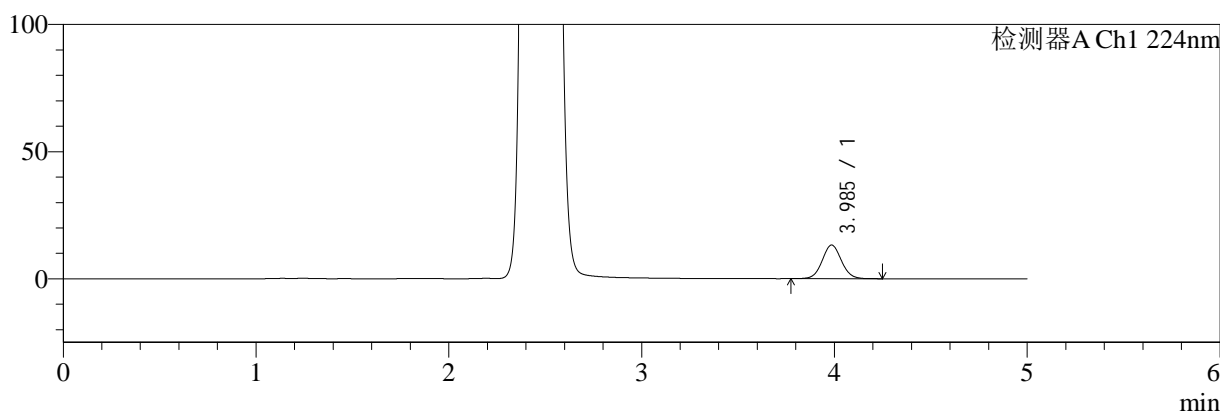
SMF-4034

<样品信息>

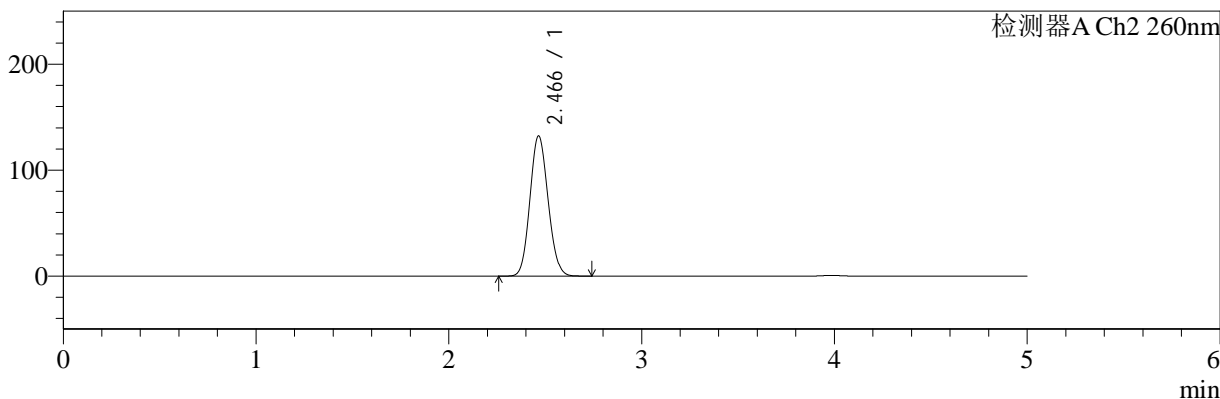
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1231-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:46:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:54:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	92242	100.000	13225	7703	1.056	--
总计		92242	100.000	13225			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	866578	100.000	132235	3244	1.100	--
总计		866578	100.000	132235			

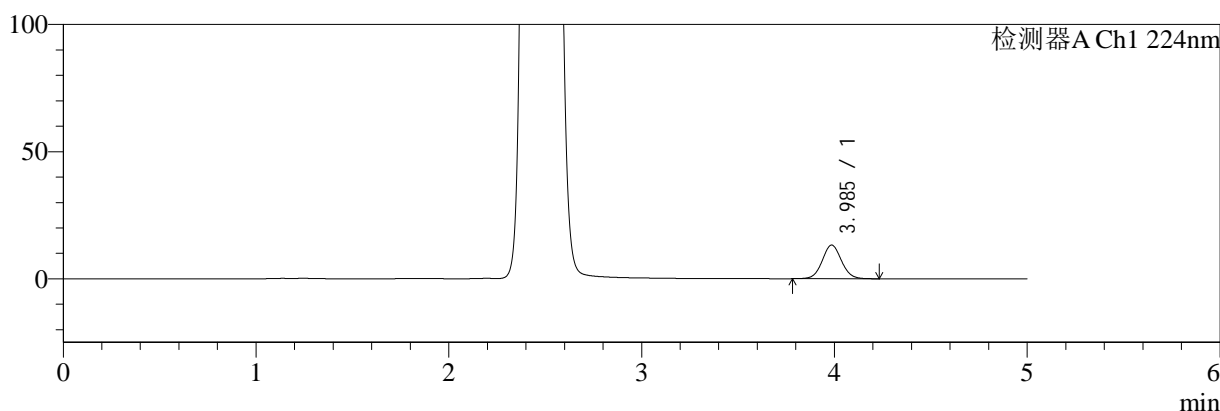
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

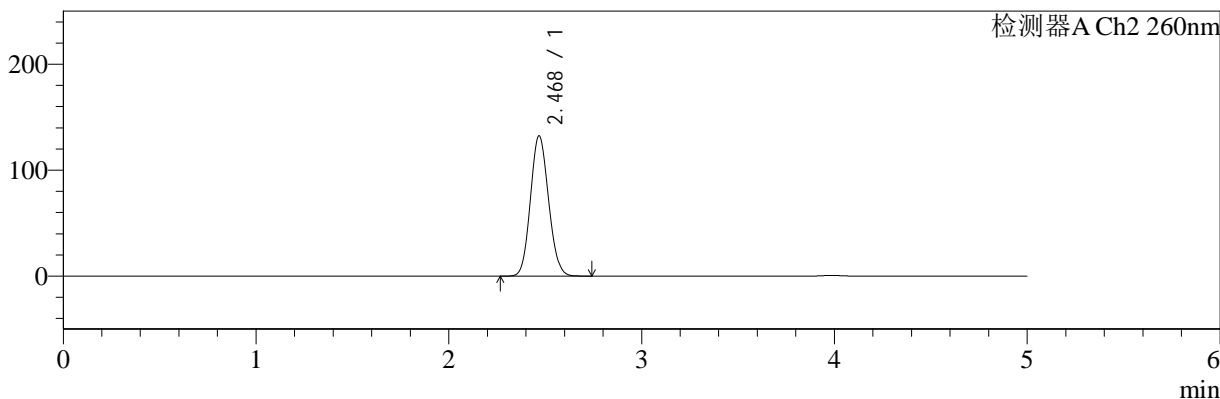
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1232-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 13:51:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:54:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	91945	100.000	13213	7714	1.057	--
总计		91945	100.000	13213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	866041	100.000	132060	3255	1.102	--
总计		866041	100.000	132060			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



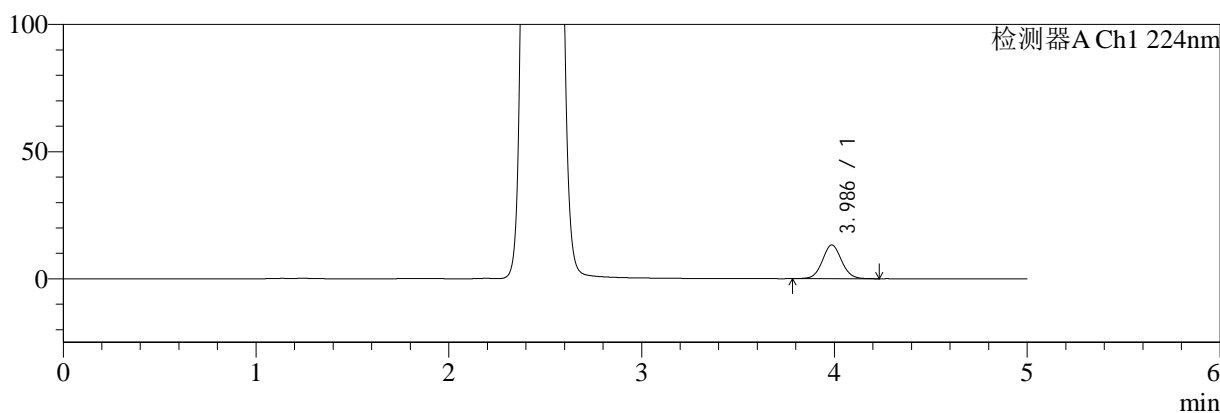
SMF-4034

<样品信息>

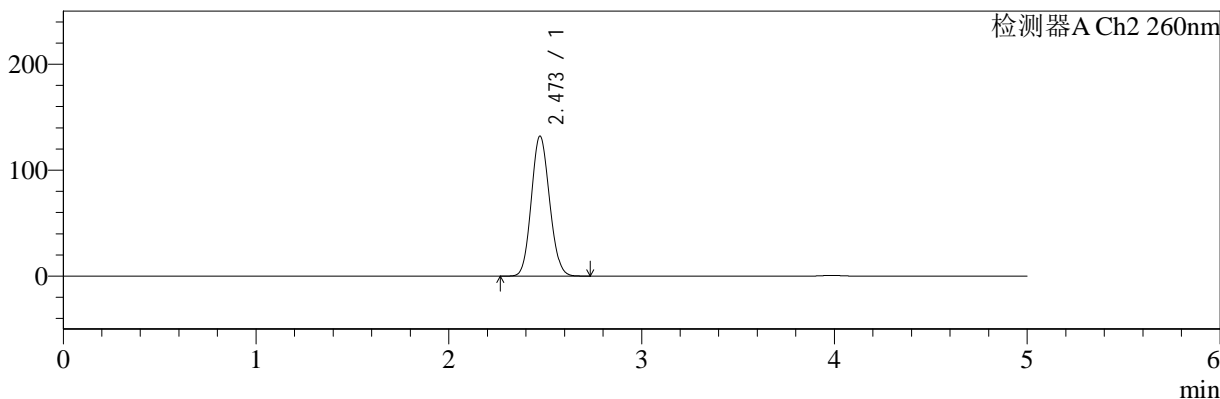
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1233-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:57:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:54:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	92288	100.000	13257	7706	1.058	--
总计		92288	100.000	13257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	867220	100.000	132133	3248	1.101	--
总计		867220	100.000	132133			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



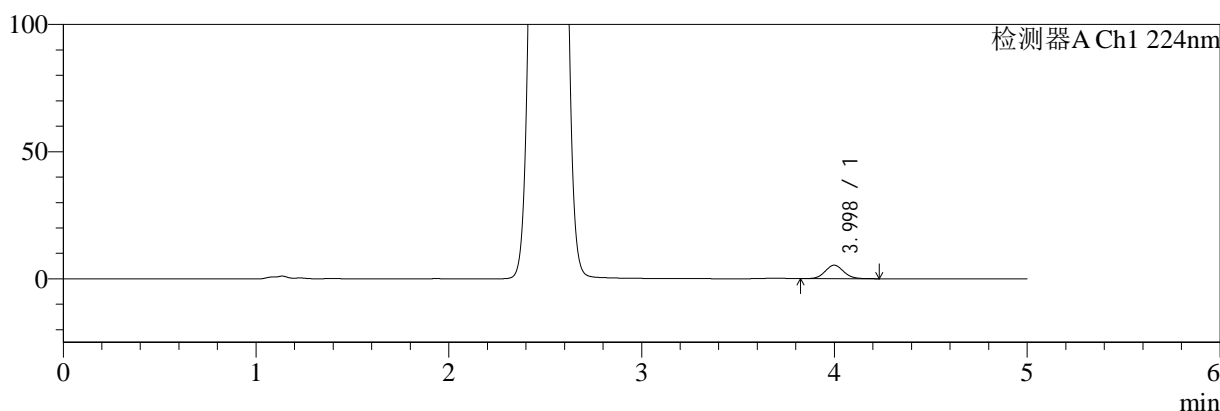
SMF-4034

<样品信息>

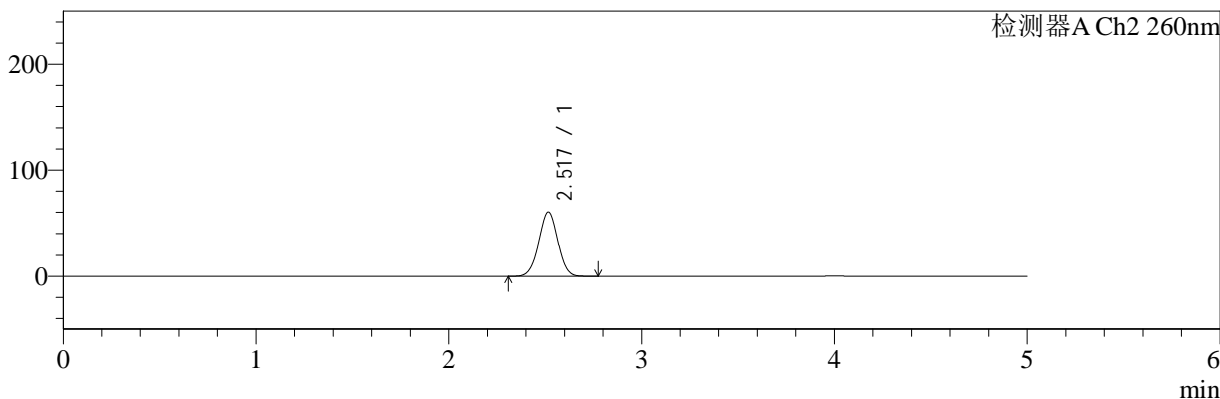
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1234-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:02:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:54:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	35536	100.000	5313	8379	1.074	--
总计		35536	100.000	5313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	414253	100.000	60198	3097	0.998	--
总计		414253	100.000	60198			

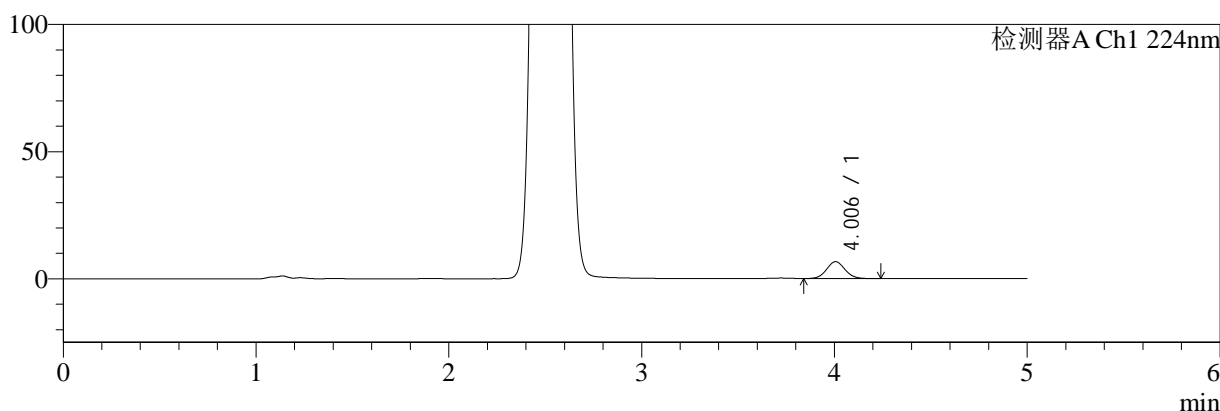
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

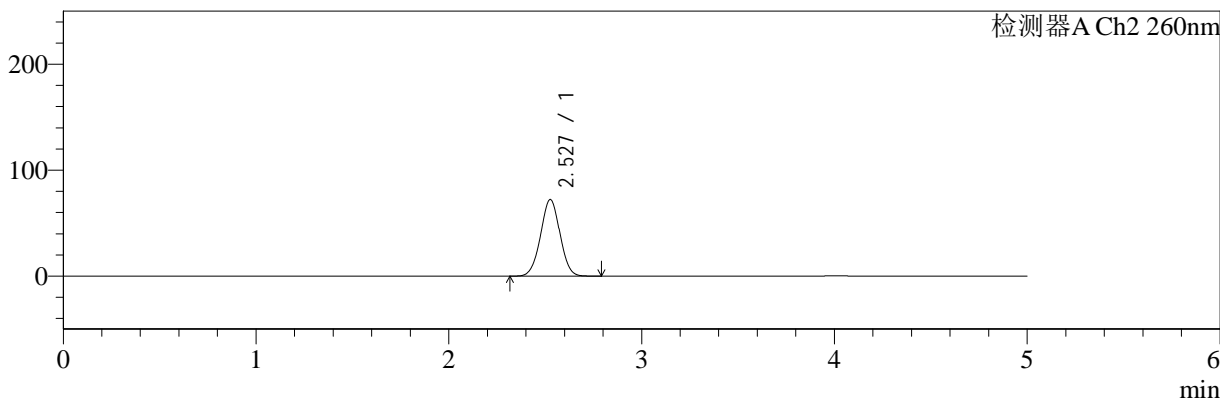
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1235-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 14:07:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:54:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	45207	100.000	6696	8340	1.066	--
总计		45207	100.000	6696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	503090	100.000	72132	3031	1.004	--
总计		503090	100.000	72132			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



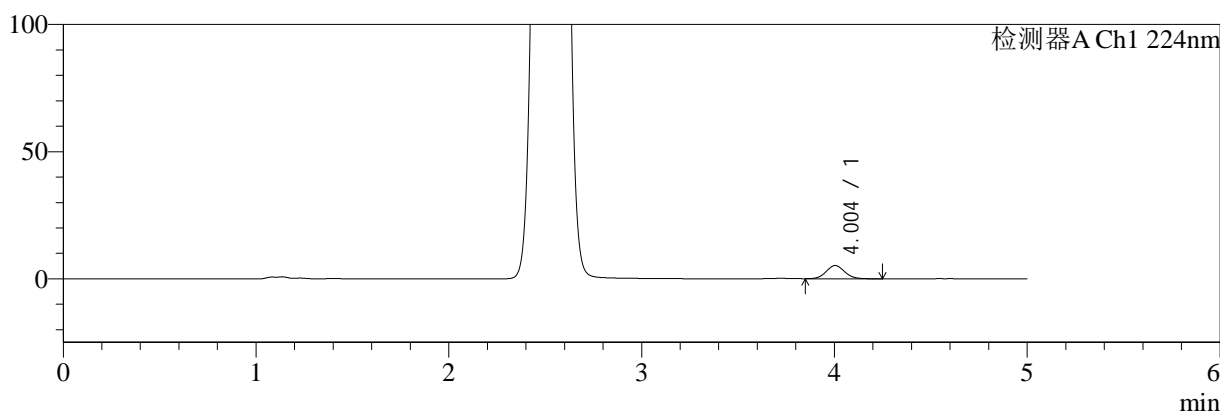
SMF-4034

<样品信息>

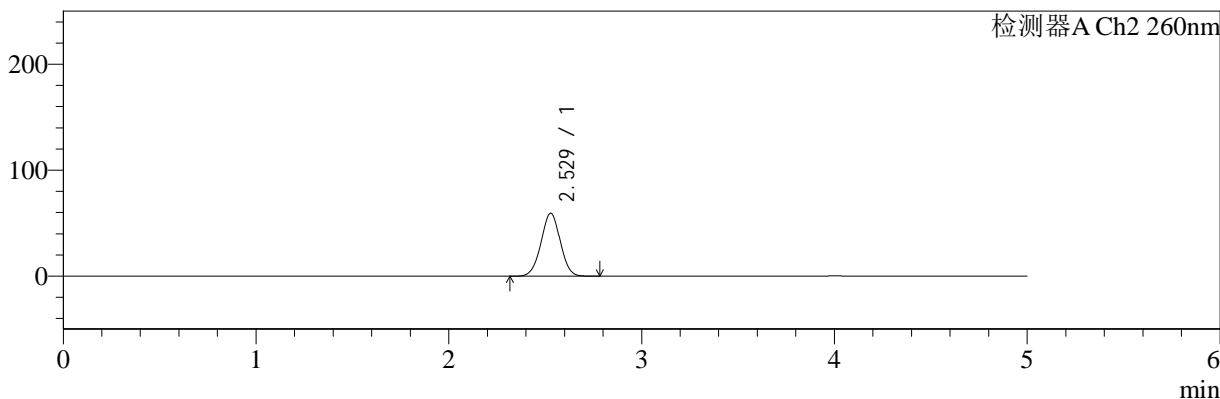
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1236-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:13:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	34824	100.000	5206	8366	1.077	--
总计		34824	100.000	5206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	410136	100.000	59396	3087	0.998	--
总计		410136	100.000	59396			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



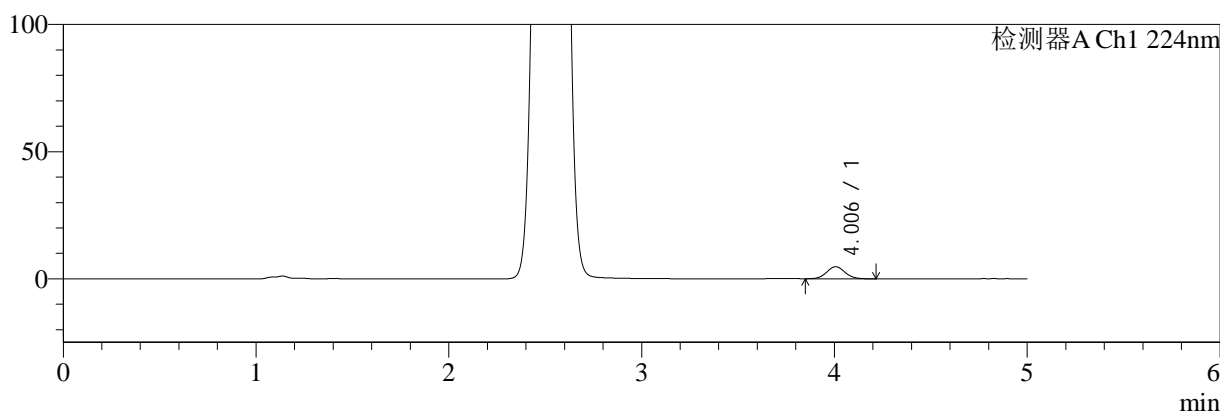
SMF-4034

<样品信息>

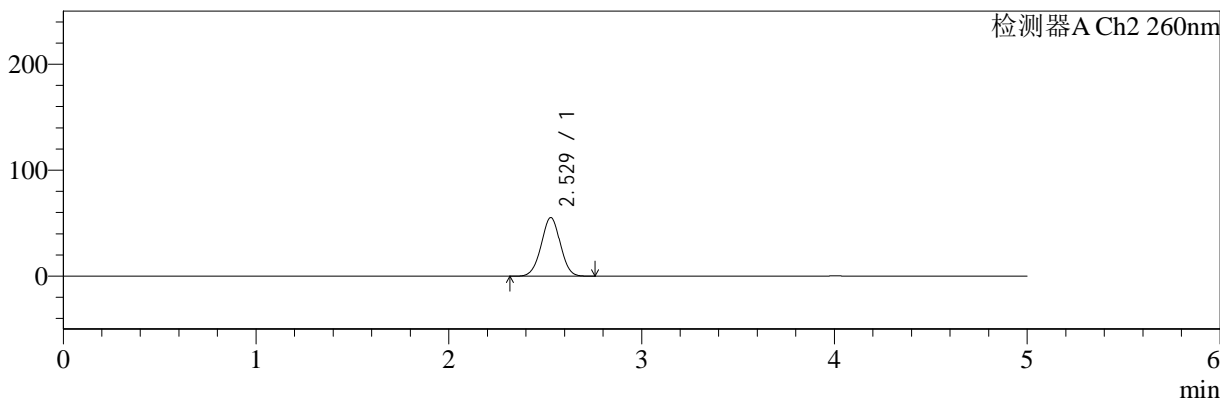
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1237-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:18:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	31521	100.000	4757	8462	1.070	--
总计		31521	100.000	4757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	380172	100.000	55345	3123	0.996	--
总计		380172	100.000	55345			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



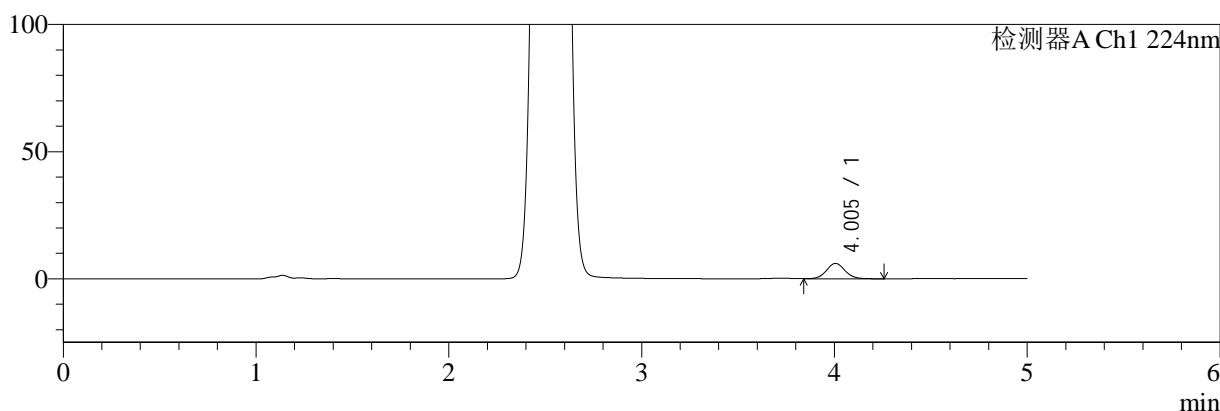
SMF-4034

<样品信息>

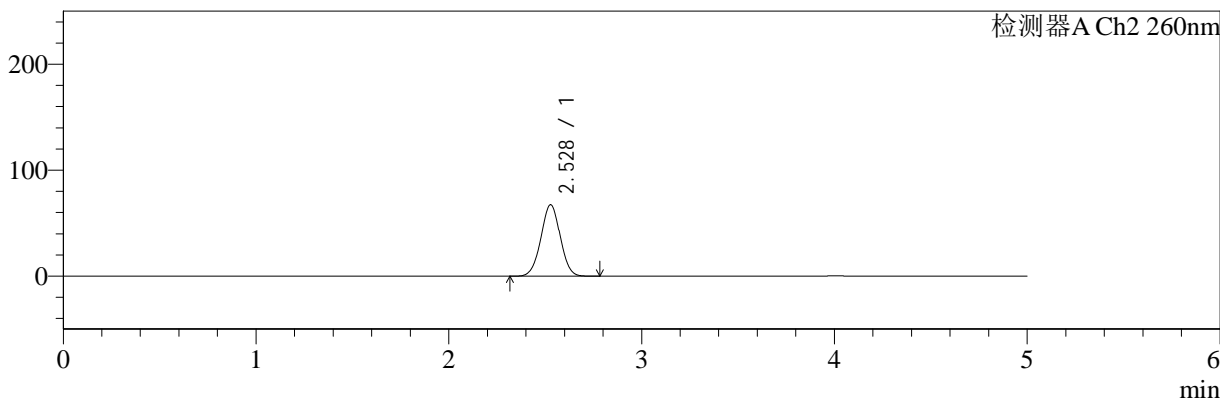
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1238-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:23:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	40954	100.000	6061	8307	1.069	--
总计		40954	100.000	6061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	468093	100.000	67429	3050	1.002	--
总计		468093	100.000	67429			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



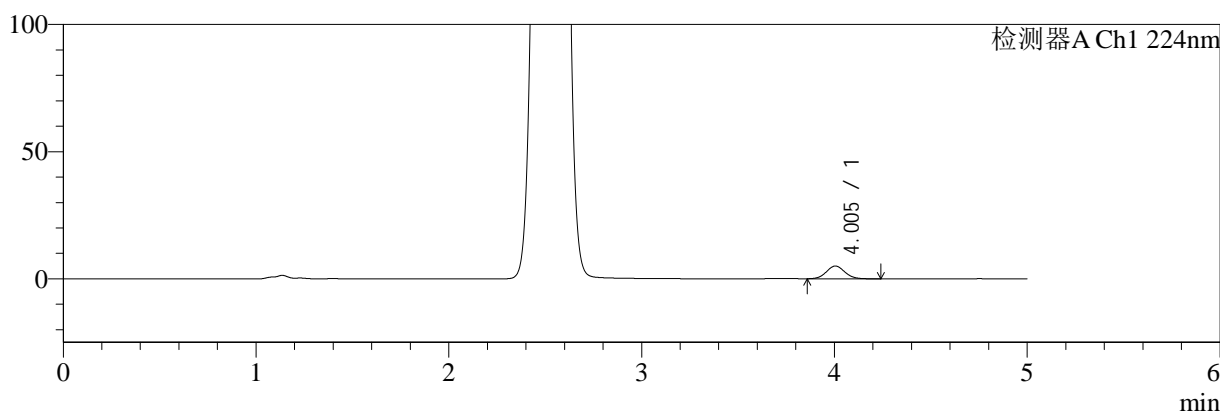
SMF-4034

<样品信息>

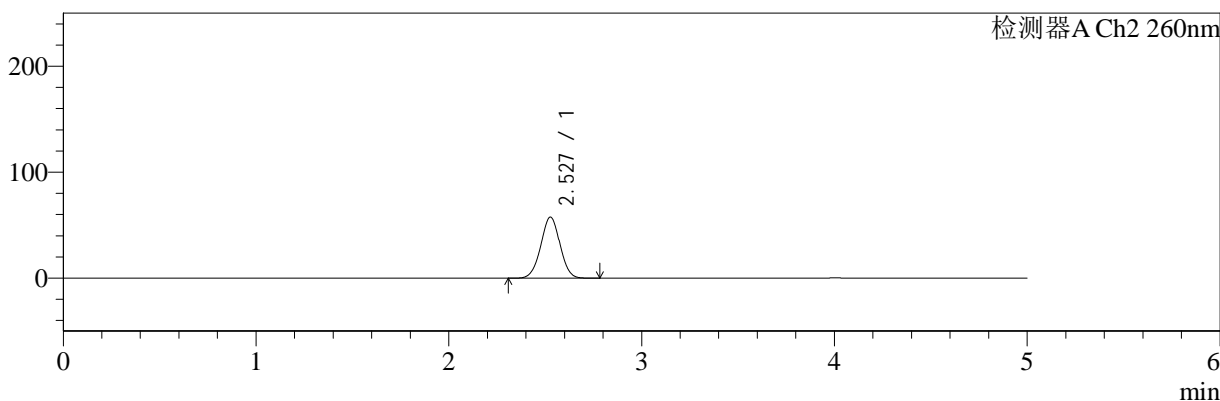
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1239-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:29:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	33618	100.000	5036	8384	1.073	--
总计		33618	100.000	5036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	398068	100.000	57624	3090	0.998	--
总计		398068	100.000	57624			

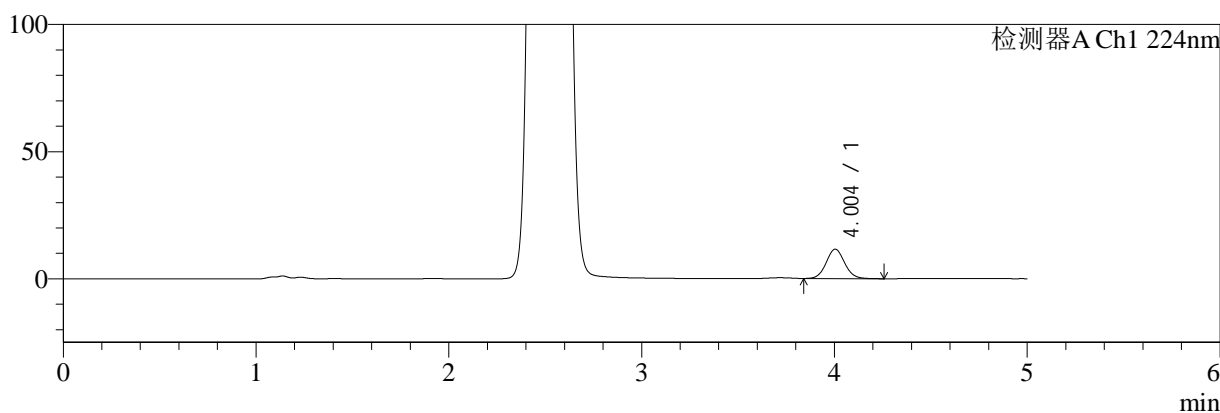
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

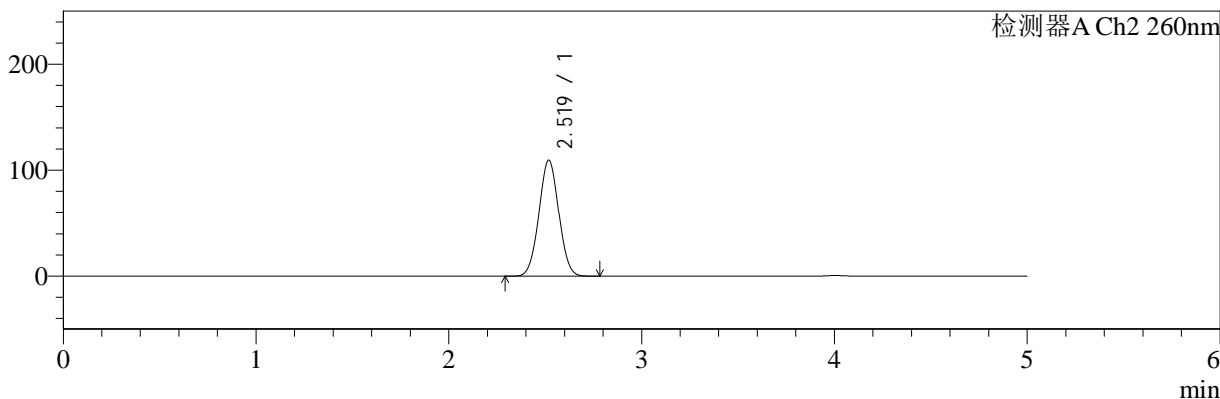
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1240-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 14:34:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	78333	100.000	11612	8339	1.065	--
总计		78333	100.000	11612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	780577	100.000	109275	2849	1.024	--
总计		780577	100.000	109275			

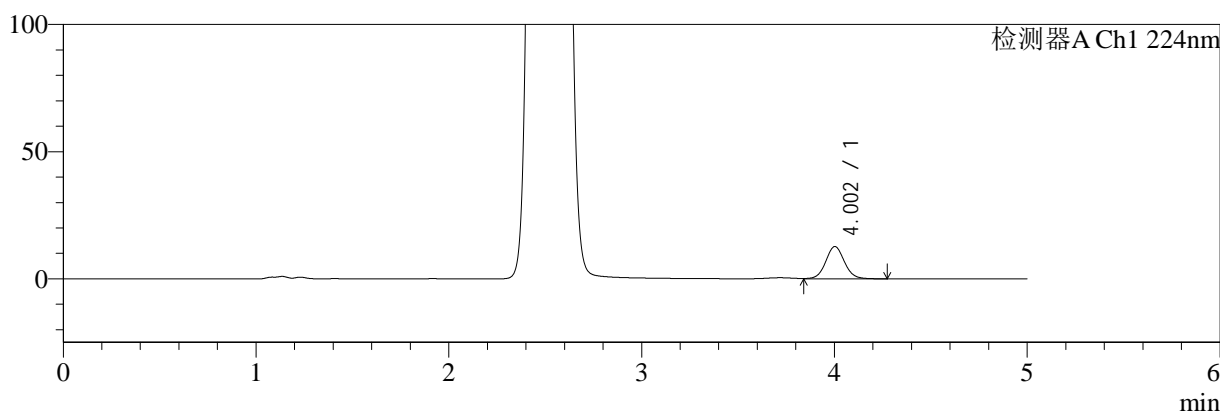
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

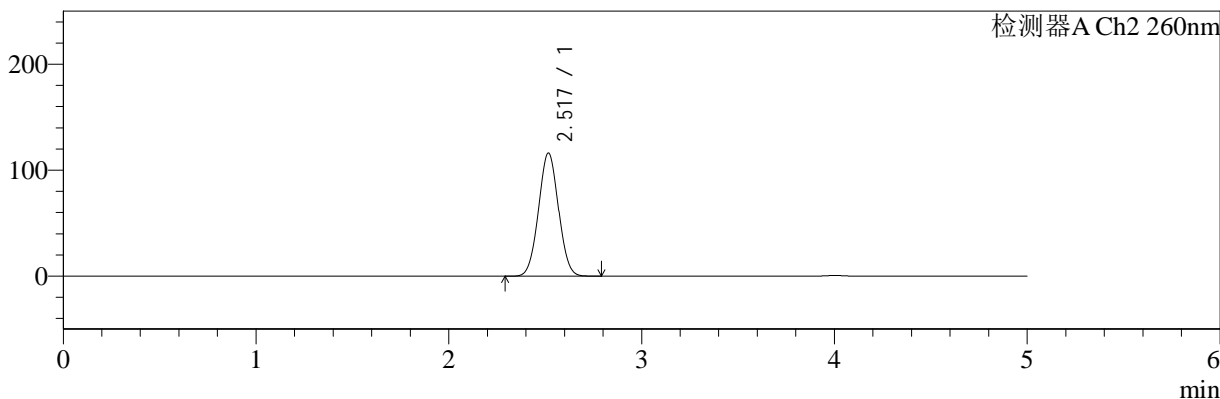
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1241-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 14:40:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	85674	100.000	12666	8367	1.067	--
总计		85674	100.000	12666			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	834209	100.000	115938	2803	1.027	--
总计		834209	100.000	115938			

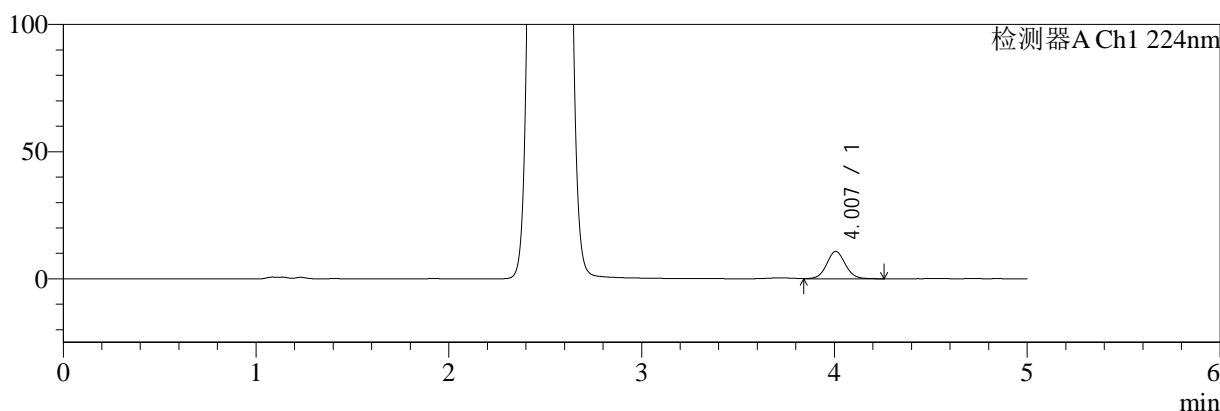
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

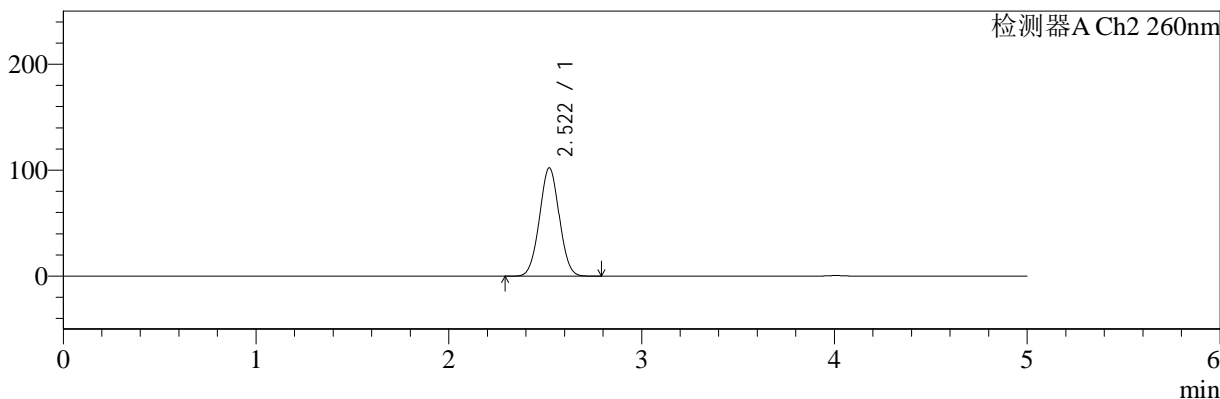
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1242-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:45:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	72511	100.000	10741	8350	1.064	--
总计		72511	100.000	10741			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	726971	100.000	102306	2876	1.020	--
总计		726971	100.000	102306			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



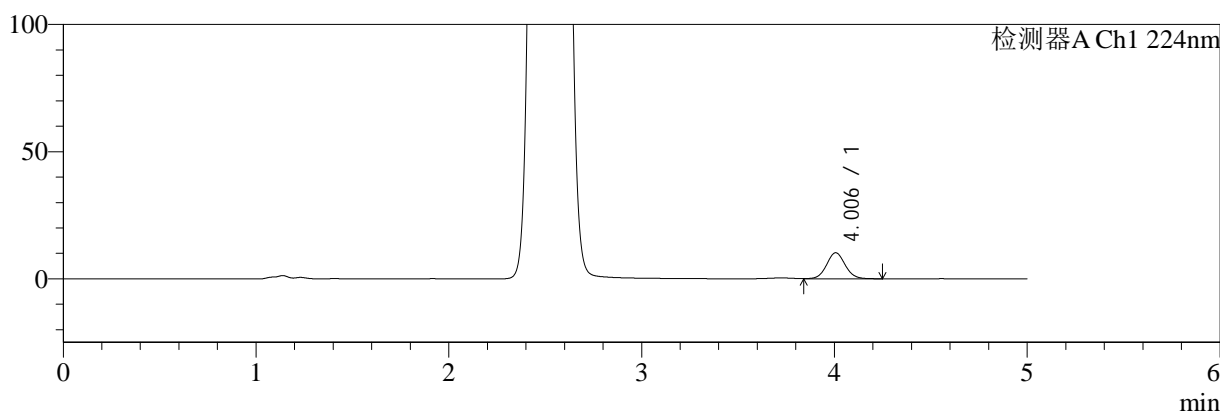
SMF-4034

<样品信息>

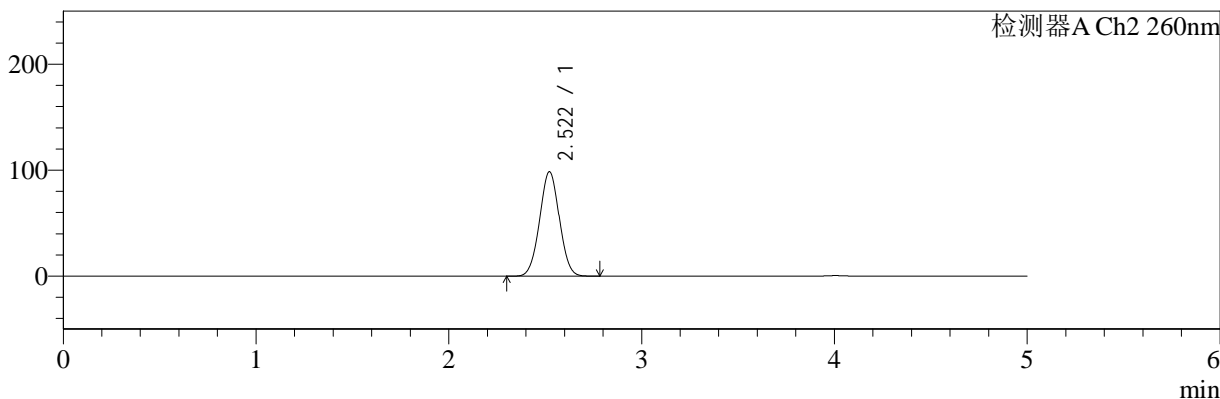
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1243-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:50:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	68955	100.000	10238	8361	1.066	--
总计		68955	100.000	10238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	699726	100.000	98615	2885	1.018	--
总计		699726	100.000	98615			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



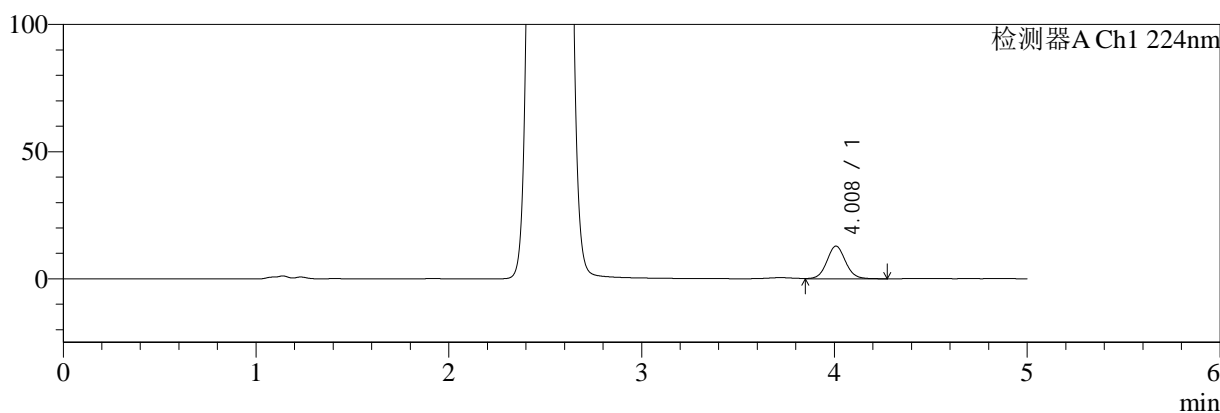
SMF-4034

<样品信息>

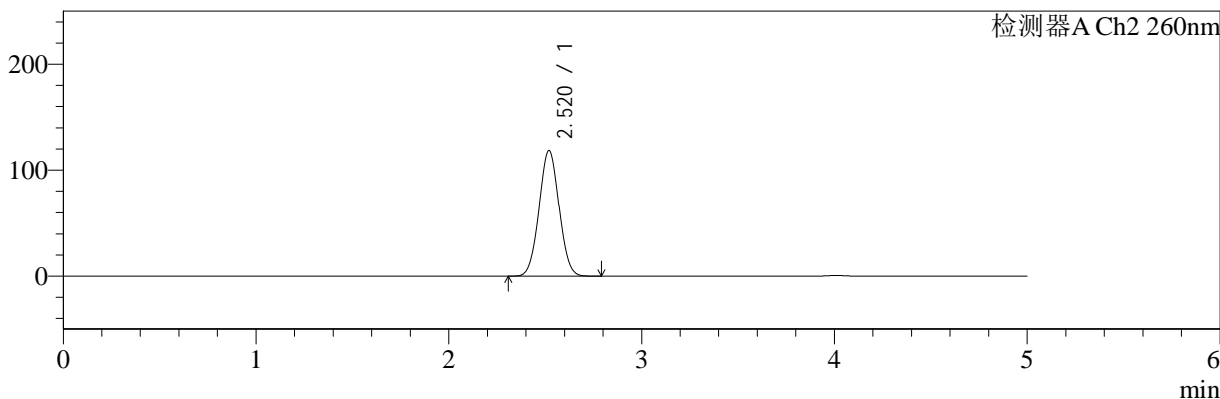
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1244-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:56:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	86644	100.000	12820	8368	1.066	--
总计		86644	100.000	12820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	852269	100.000	118542	2801	1.029	--
总计		852269	100.000	118542			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



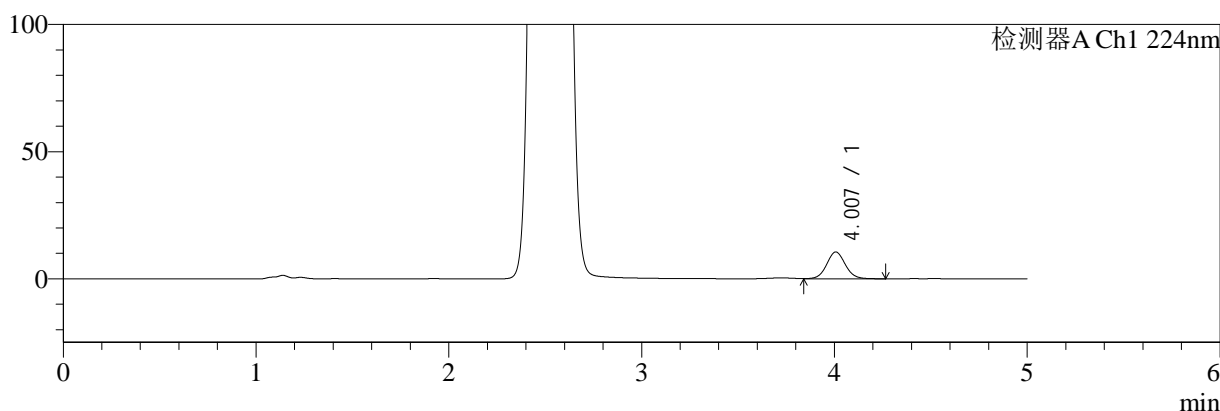
SMF-4034

<样品信息>

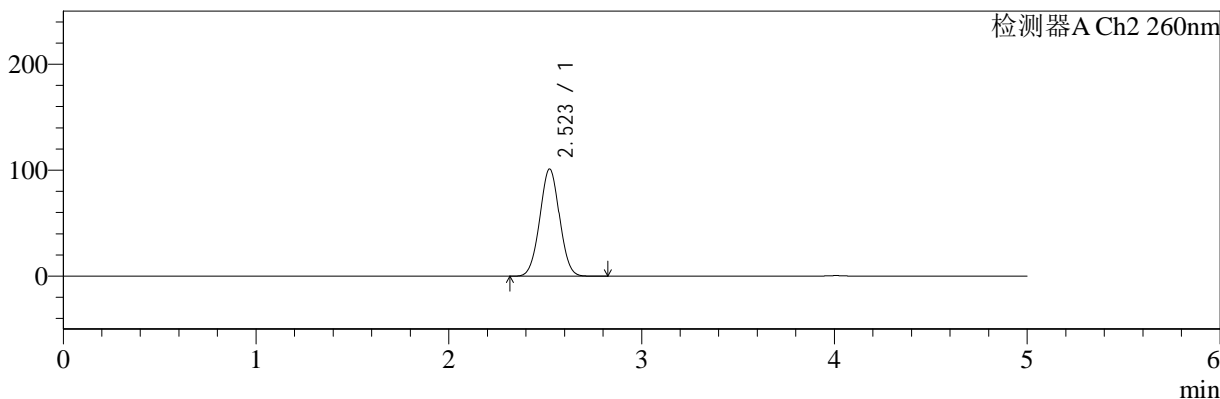
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1245-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:01:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	71196	100.000	10546	8345	1.064	--
总计		71196	100.000	10546			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	718620	100.000	101174	2882	1.020	--
总计		718620	100.000	101174			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



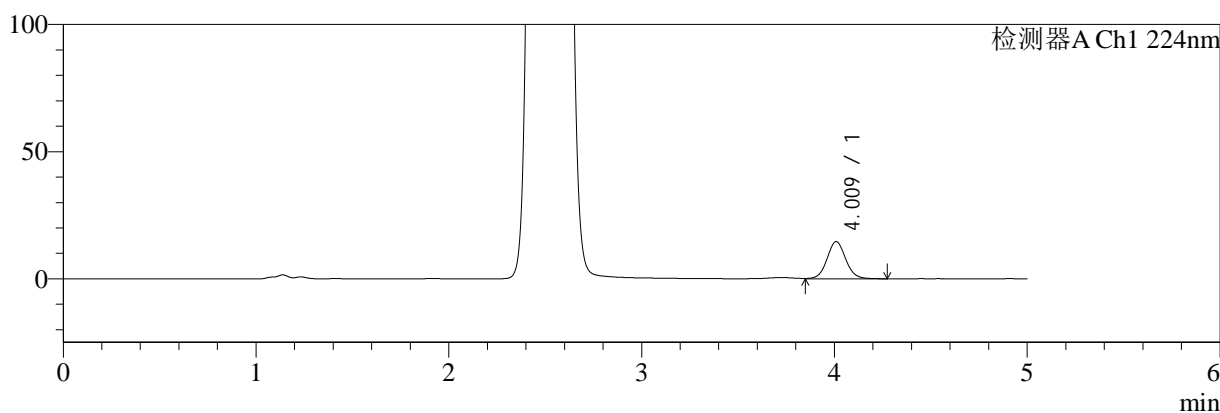
SMF-4034

<样品信息>

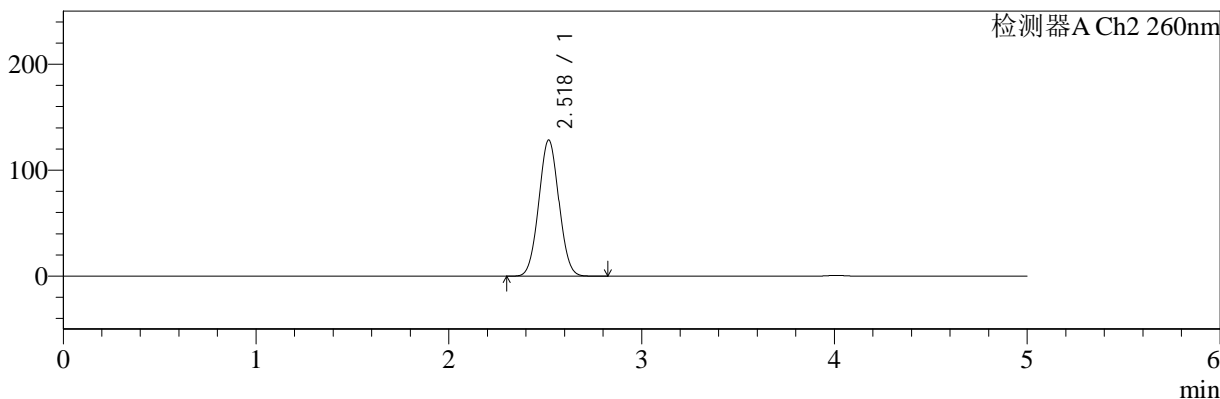
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1246-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:06:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	98752	100.000	14573	8338	1.068	--
总计		98752	100.000	14573			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	929870	100.000	128221	2757	1.036	--
总计		929870	100.000	128221			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



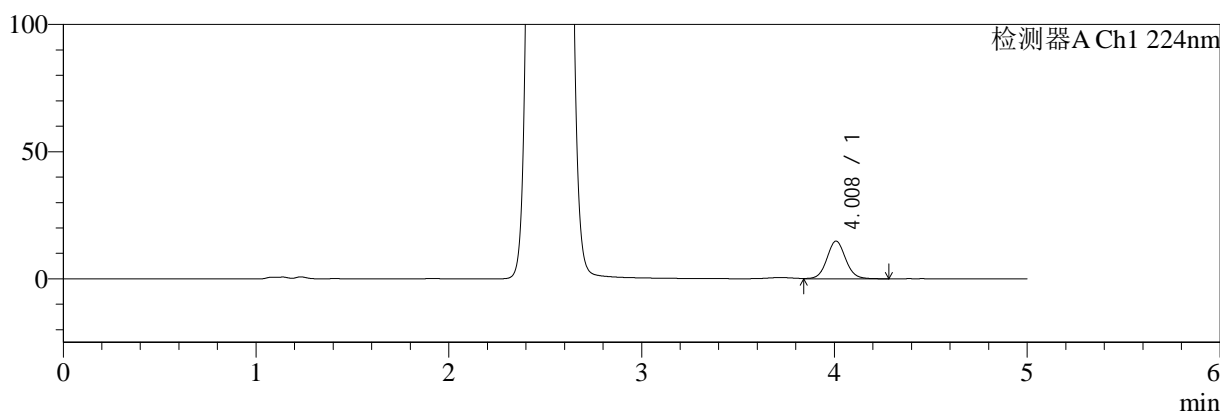
SMF-4034

<样品信息>

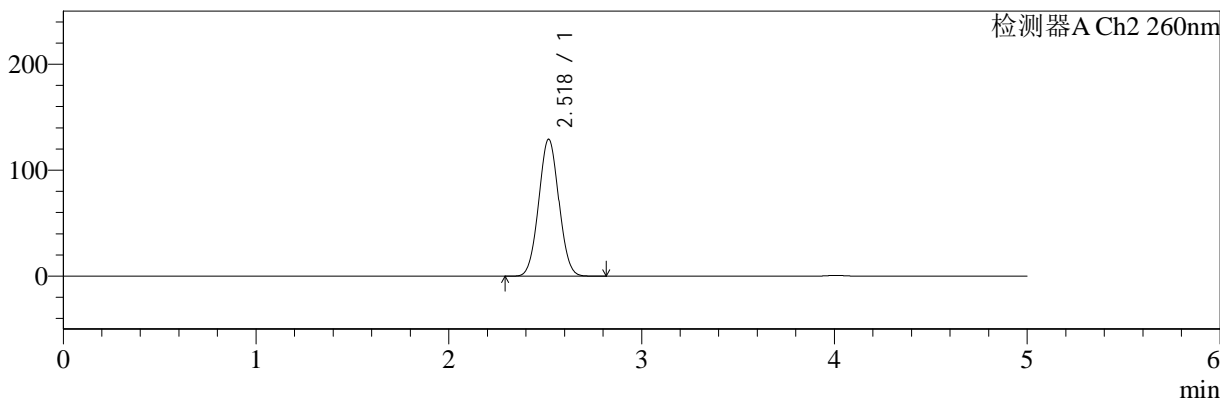
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1247-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:12:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	100388	100.000	14804	8329	1.068	--
总计		100388	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	2.518	936184	100.000	129015	2754	1.036	--
总计		936184	100.000	129015			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



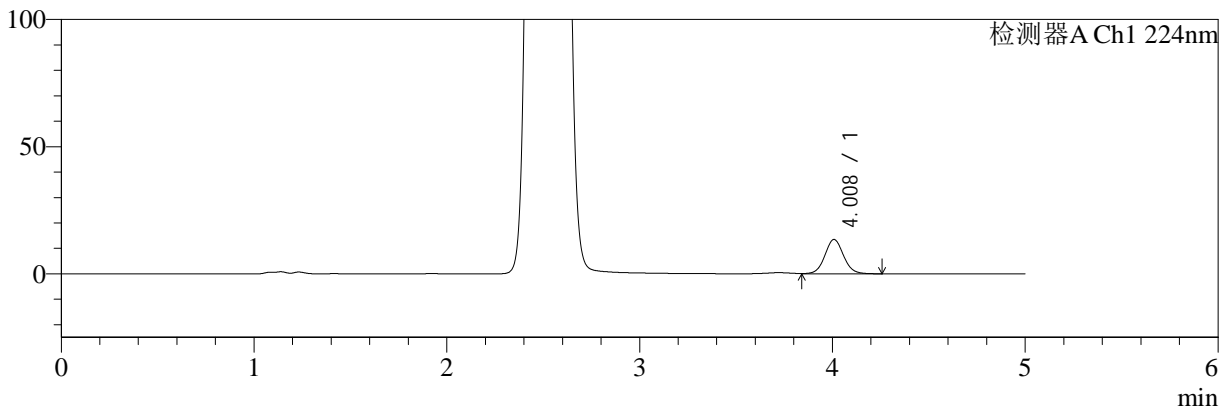
SMF-4034

<样品信息>

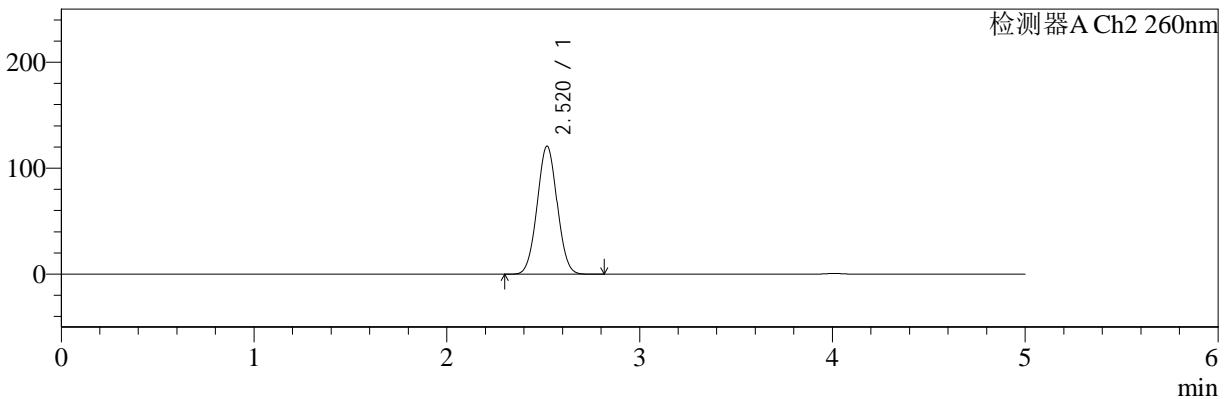
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1248-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/15 15:17:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	90859	100.000	13467	8381	1.064	--
总计		90859	100.000	13467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	869561	100.000	120870	2795	1.031	--
总计		869561	100.000	120870			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



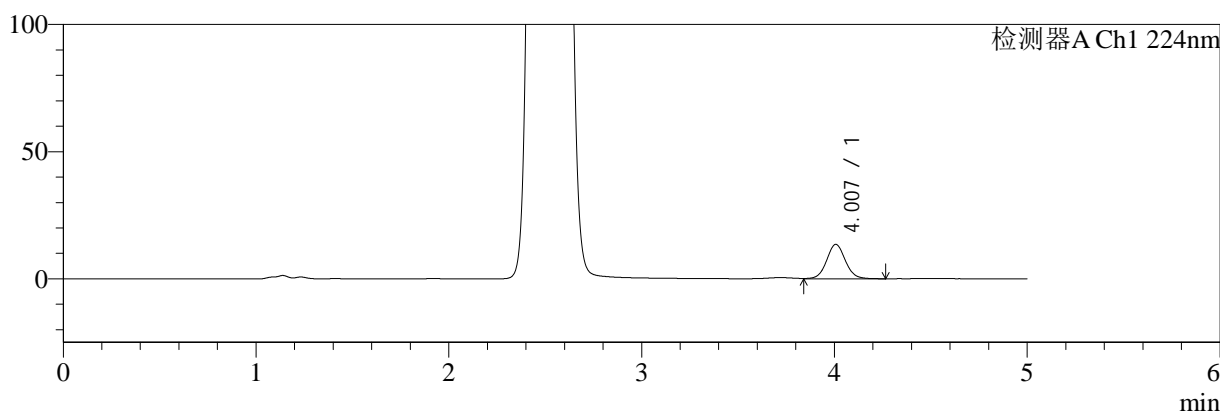
SMF-4034

<样品信息>

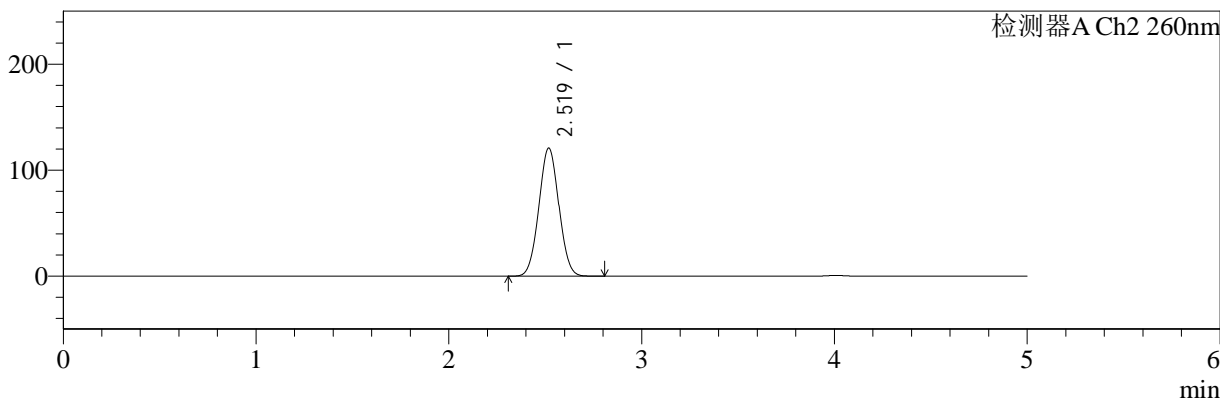
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1249-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:23:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	91349	100.000	13512	8308	1.063	--
总计		91349	100.000	13512			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	869872	100.000	120728	2793	1.031	--
总计		869872	100.000	120728			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



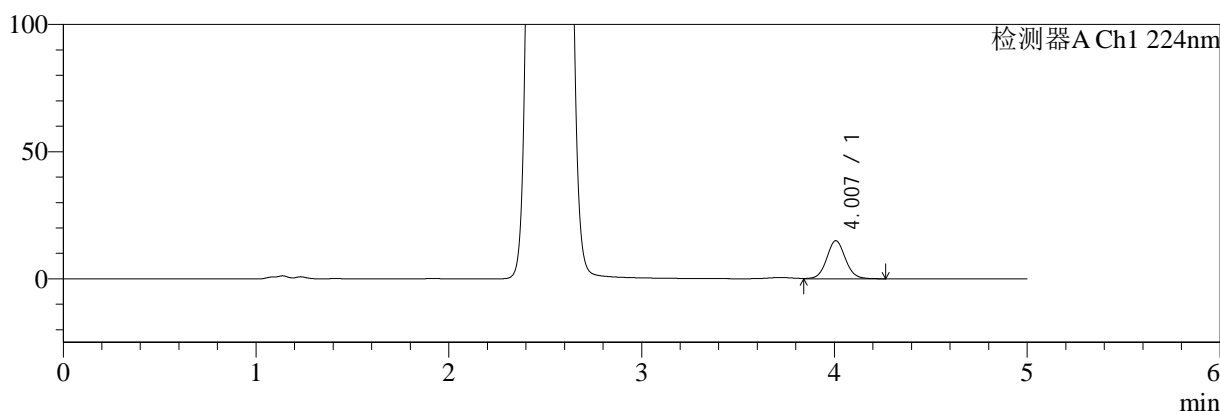
SMF-4034

<样品信息>

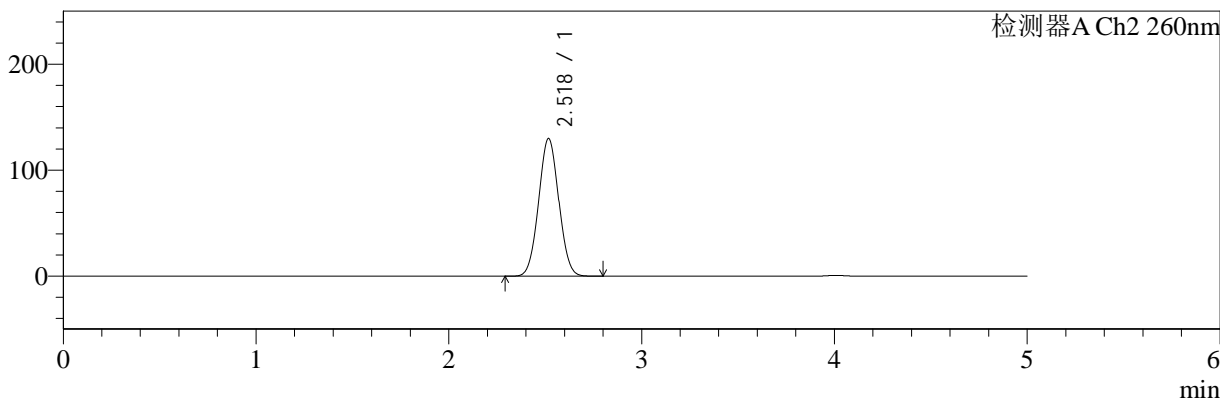
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1250-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:28:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	100829	100.000	14954	8373	1.065	--
总计		100829	100.000	14954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	940984	100.000	129499	2748	1.036	--
总计		940984	100.000	129499			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



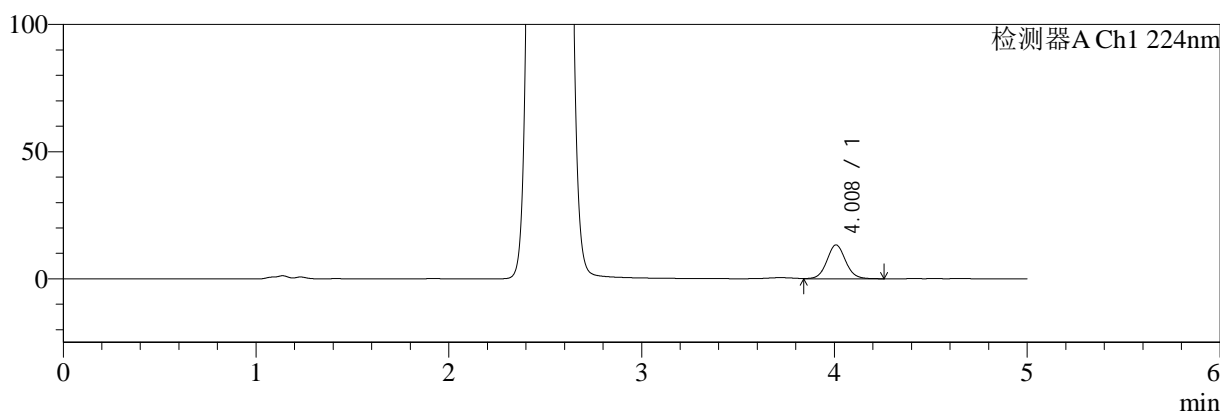
SMF-4034

<样品信息>

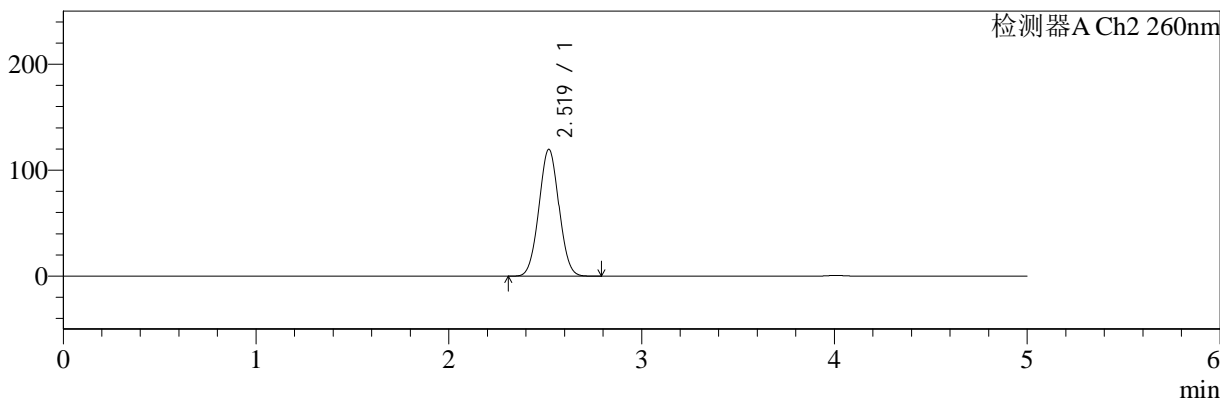
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1251-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:33:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	90019	100.000	13289	8350	1.069	--
总计		90019	100.000	13289			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	862311	100.000	119644	2788	1.030	--
总计		862311	100.000	119644			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



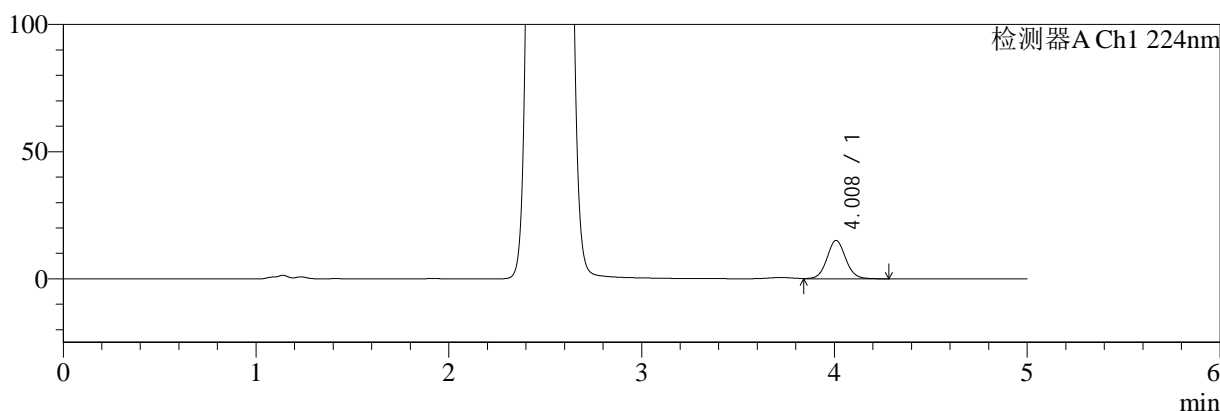
SMF-4034

<样品信息>

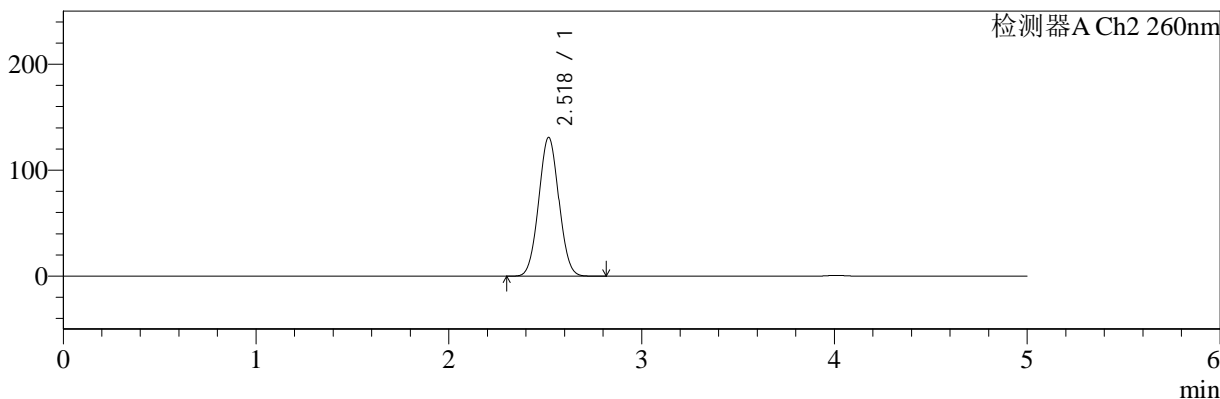
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1252-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:39:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	102219	100.000	15059	8314	1.065	--
总计		102219	100.000	15059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	949418	100.000	130650	2746	1.037	--
总计		949418	100.000	130650			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



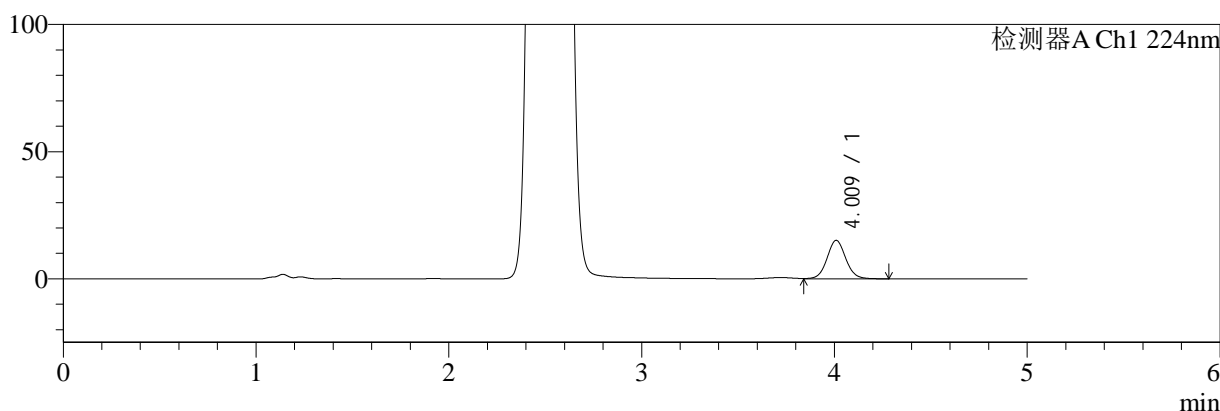
SMF-4034

<样品信息>

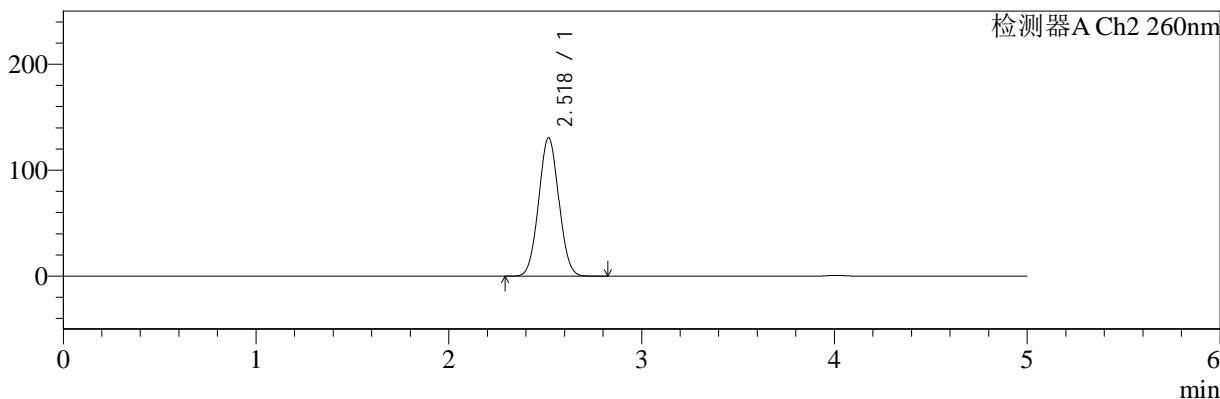
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1253-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:44:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	102428	100.000	15074	8328	1.066	--
总计		102428	100.000	15074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	948180	100.000	130312	2739	1.037	--
总计		948180	100.000	130312			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



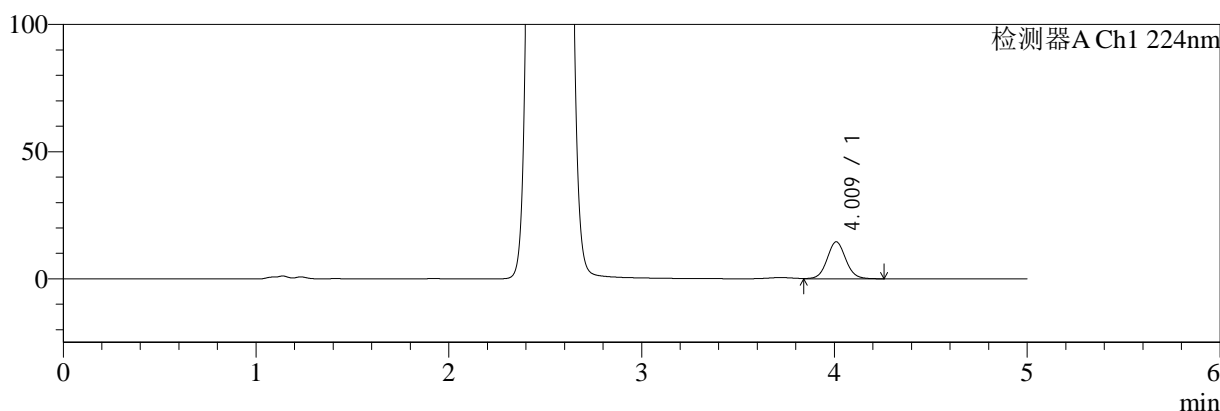
SMF-4034

<样品信息>

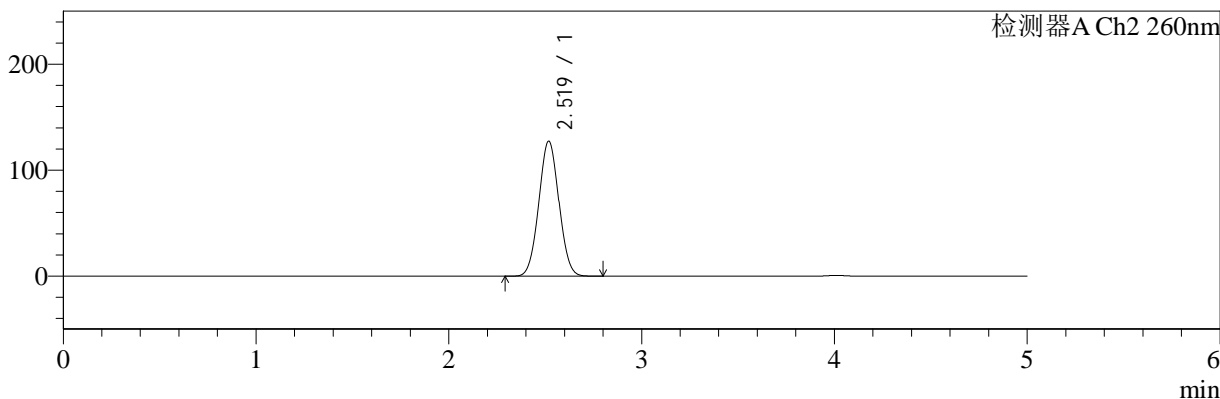
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1254-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:49:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	98157	100.000	14486	8378	1.063	--
总计		98157	100.000	14486			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	921791	100.000	127227	2760	1.035	--
总计		921791	100.000	127227			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



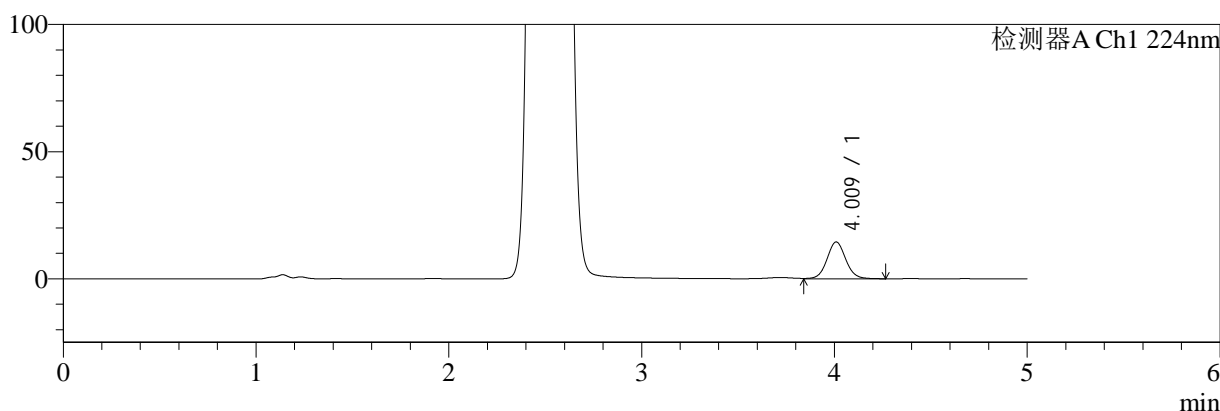
SMF-4034

<样品信息>

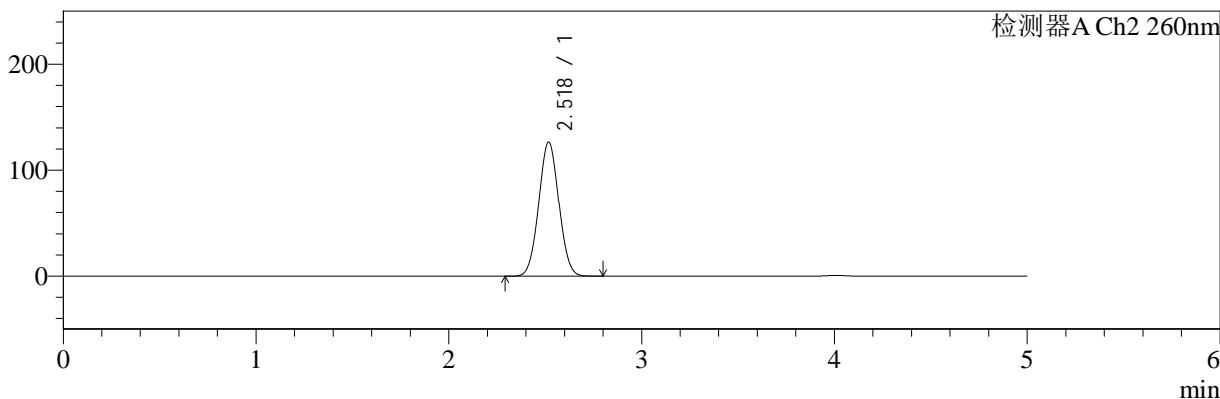
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1255-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:55:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	97817	100.000	14418	8332	1.065	--
总计		97817	100.000	14418			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	914727	100.000	126233	2760	1.034	--
总计		914727	100.000	126233			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



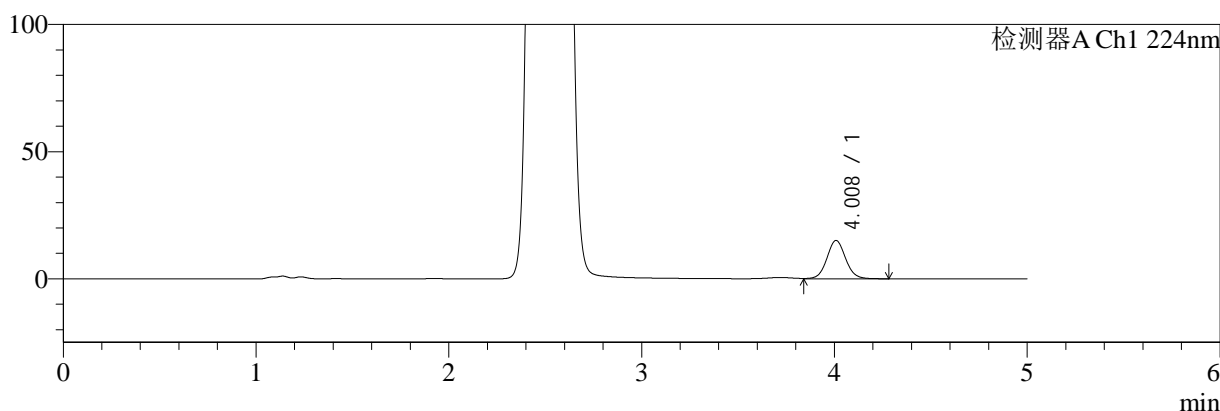
SMF-4034

<样品信息>

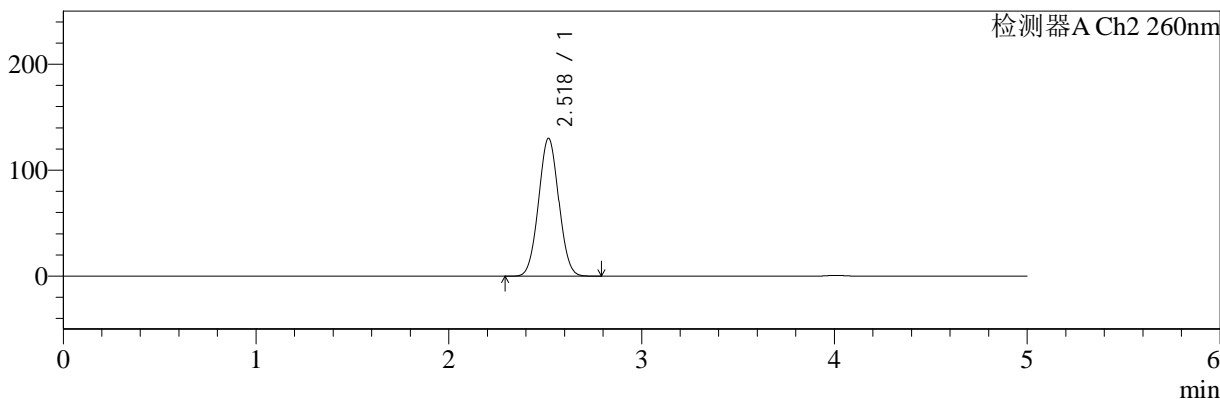
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1256-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:00:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	102134	100.000	15057	8342	1.068	--
总计		102134	100.000	15057			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	943580	100.000	129670	2741	1.036	--
总计		943580	100.000	129670			

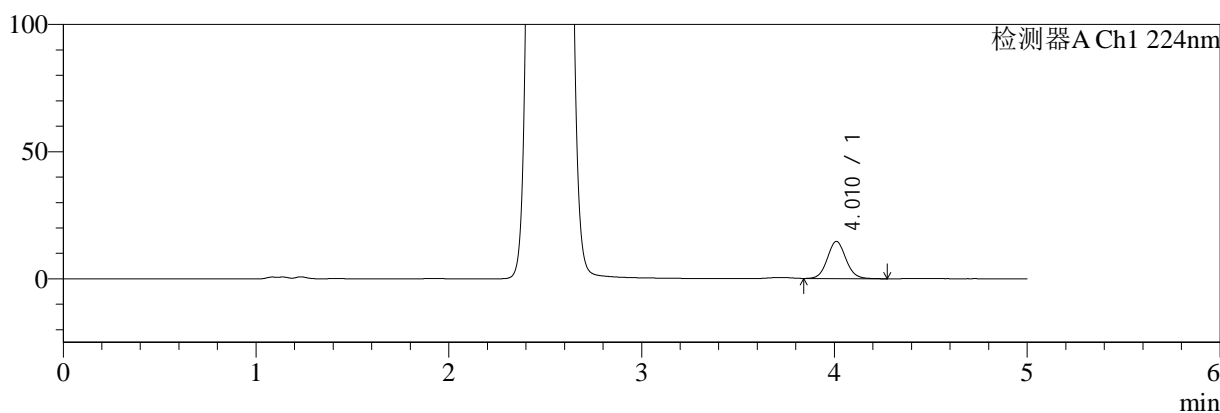
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

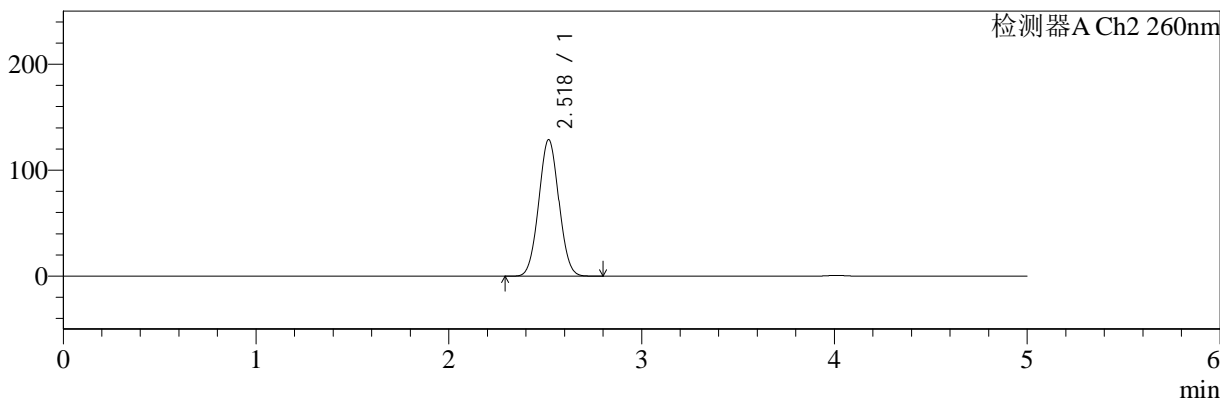
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1257-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:05:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:55:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	99408	100.000	14659	8351	1.066	--
总计		99408	100.000	14659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	932899	100.000	128578	2753	1.036	--
总计		932899	100.000	128578			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1



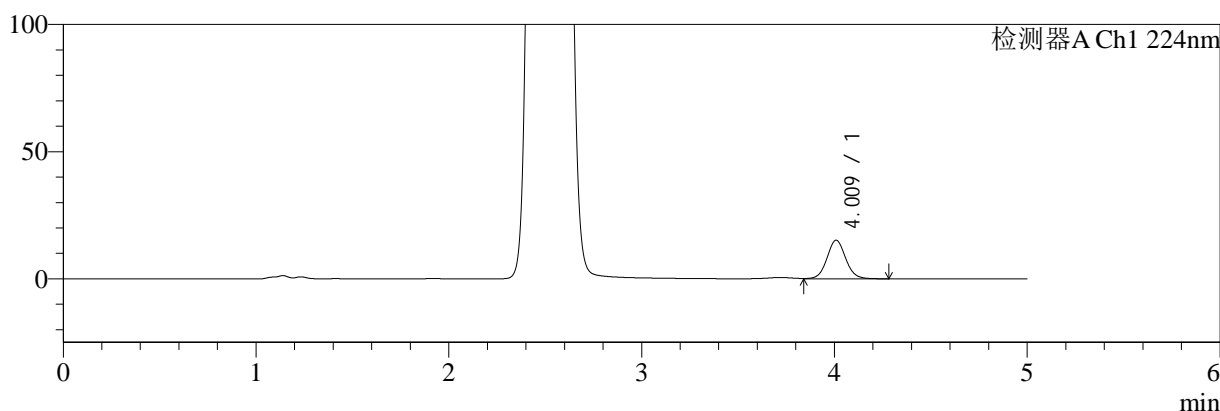
SMF-4034

<样品信息>

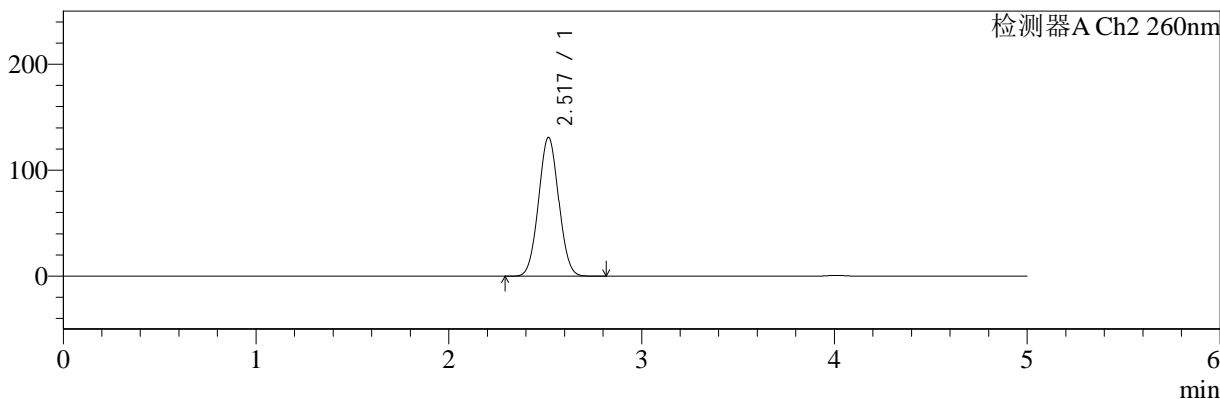
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1258-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:11:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	102604	100.000	15118	8344	1.067	--
总计		102604	100.000	15118			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	948981	100.000	130657	2750	1.039	--
总计		948981	100.000	130657			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



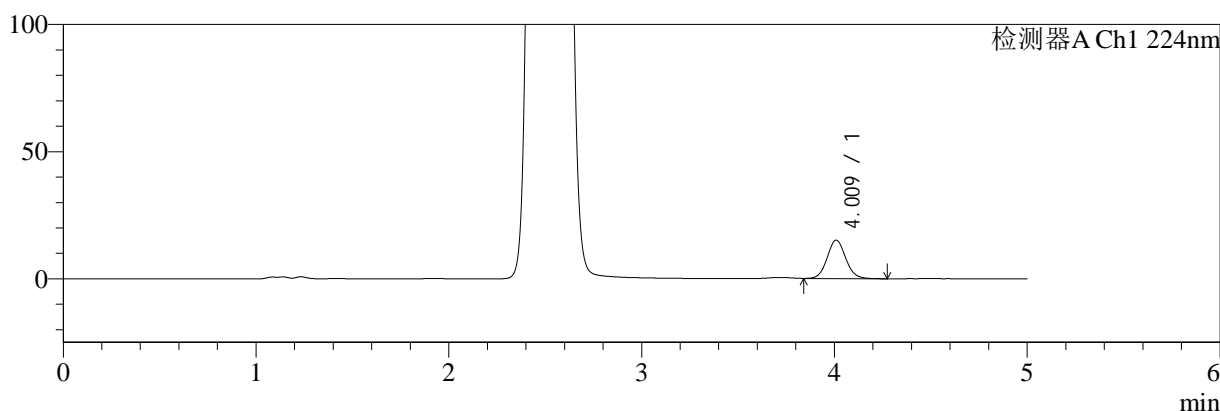
SMF-4034

<样品信息>

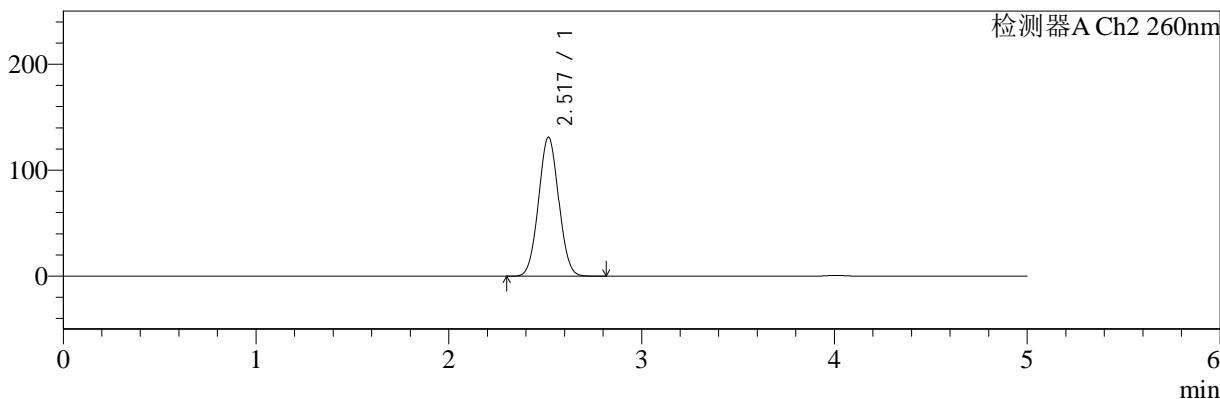
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1259-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:16:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	102722	100.000	15126	8320	1.069	--
总计		102722	100.000	15126			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	949790	100.000	130791	2749	1.039	--
总计		949790	100.000	130791			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



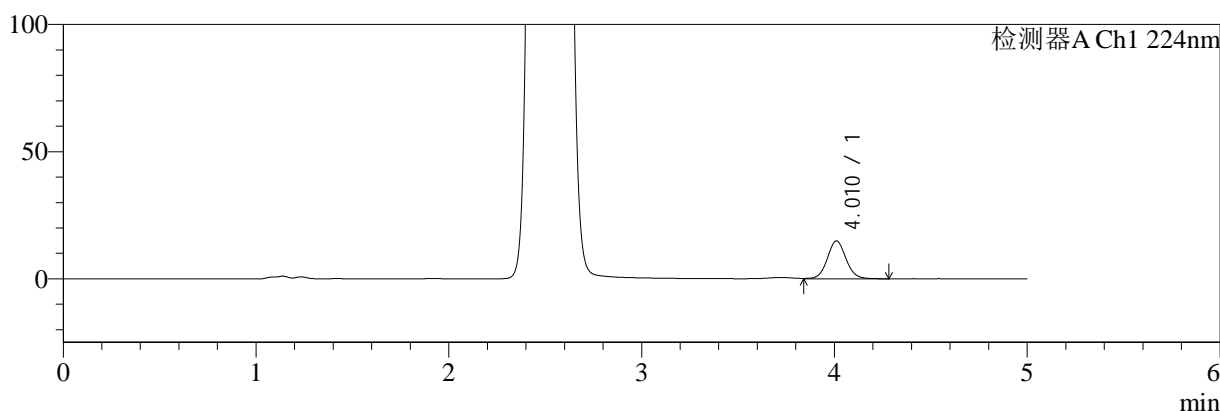
SMF-4034

<样品信息>

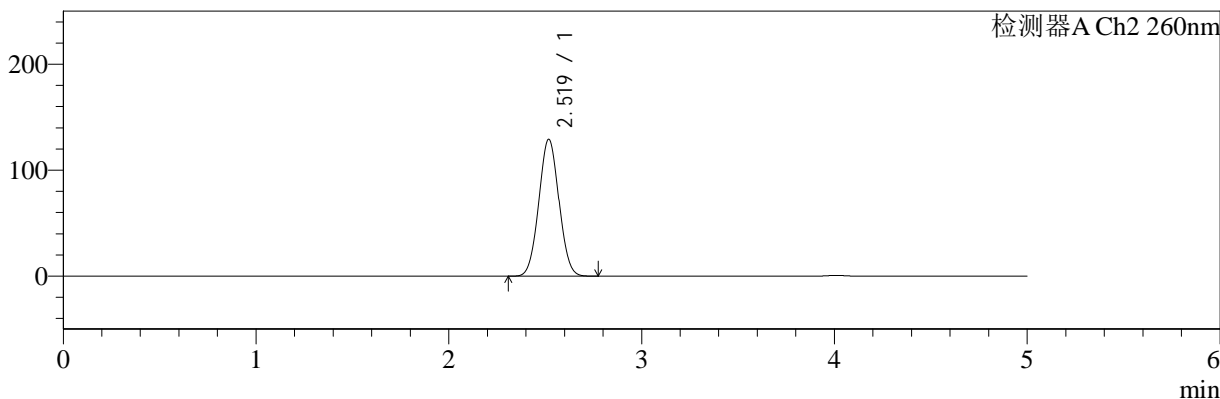
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1260-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:22:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	100654	100.000	14854	8341	1.069	--
总计		100654	100.000	14854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	935964	100.000	129023	2751	1.036	--
总计		935964	100.000	129023			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



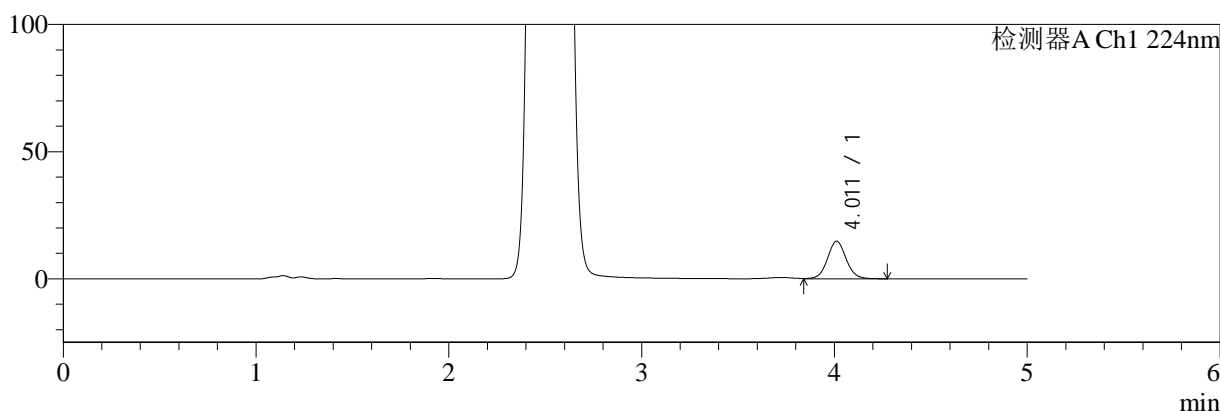
SMF-4034

<样品信息>

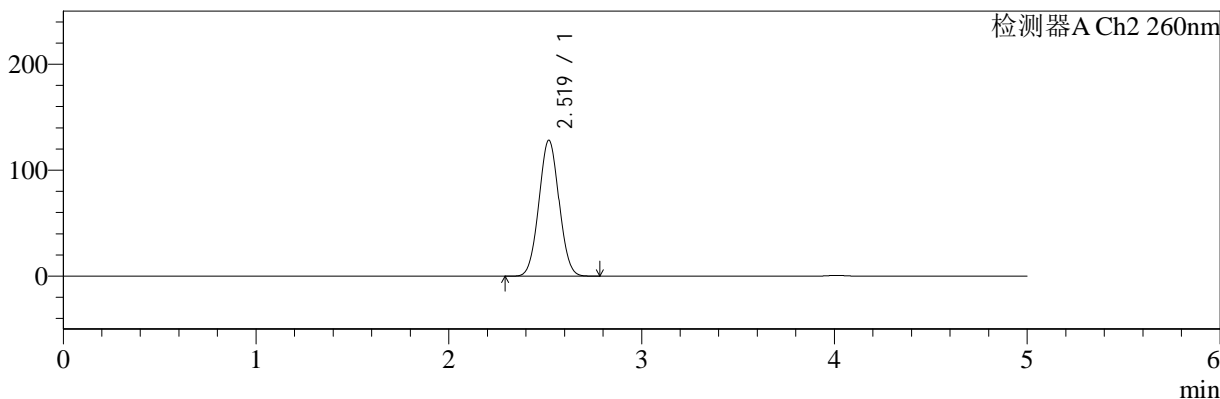
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1261-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:27:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	100210	100.000	14769	8327	1.066	--
总计		100210	100.000	14769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	928951	100.000	128200	2755	1.035	--
总计		928951	100.000	128200			

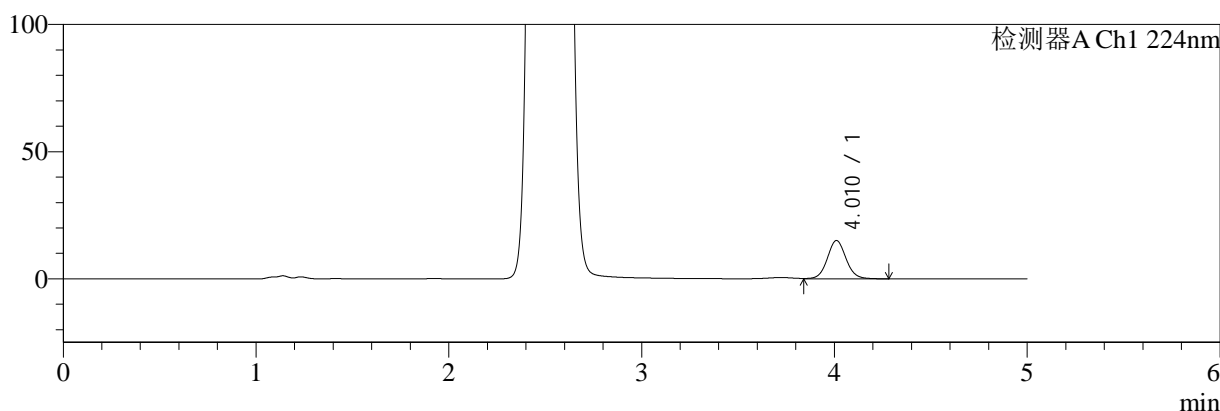
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

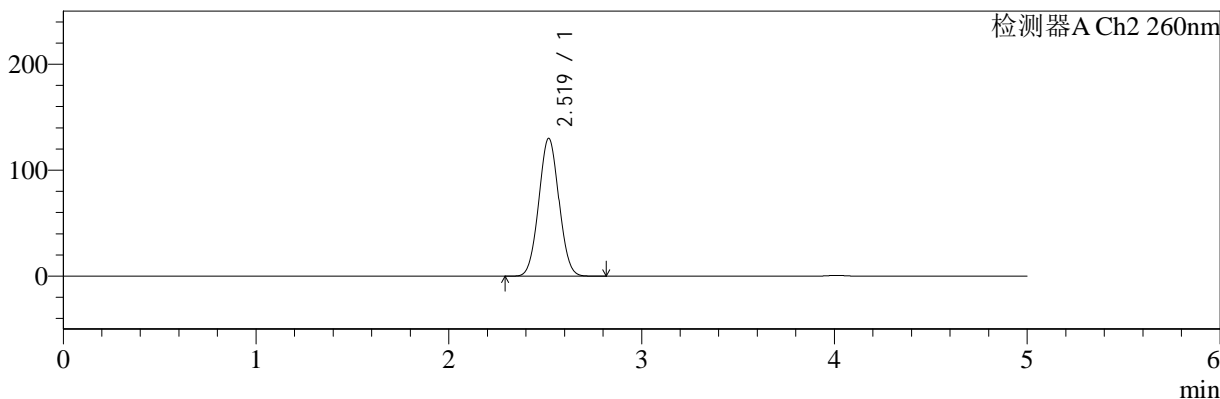
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1262-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 16:32:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	101906	100.000	15028	8353	1.067	--
总计		101906	100.000	15028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	942358	100.000	129849	2750	1.037	--
总计		942358	100.000	129849			

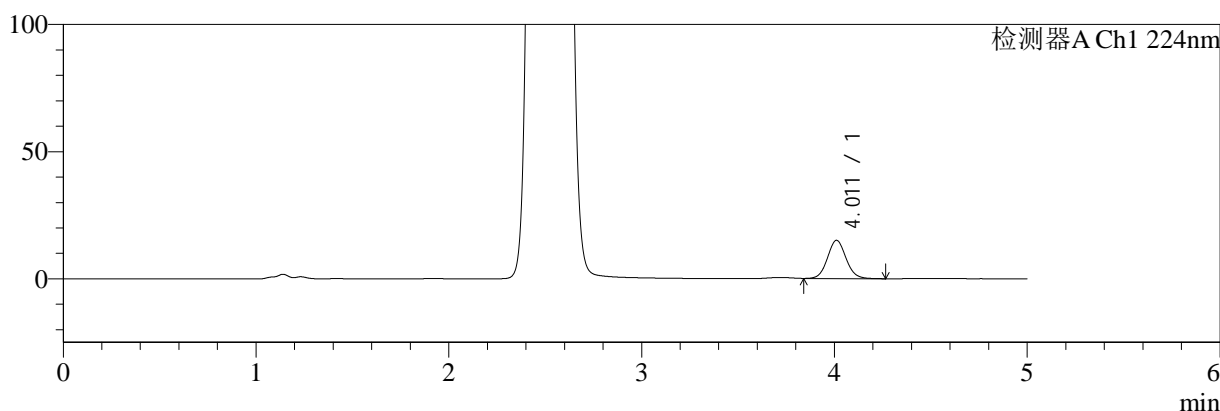
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

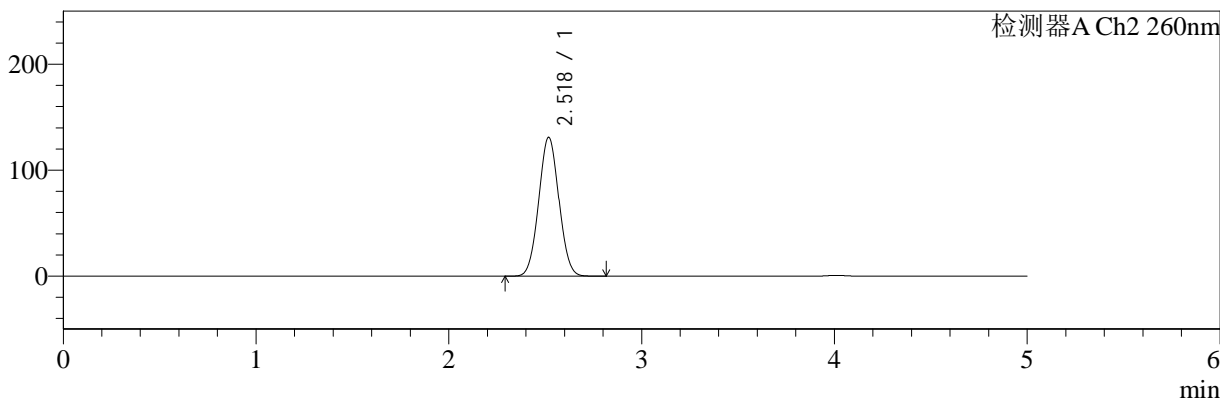
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1263-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 16:38:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	102000	100.000	15069	8348	1.068	--
总计		102000	100.000	15069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	951900	100.000	130818	2737	1.037	--
总计		951900	100.000	130818			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



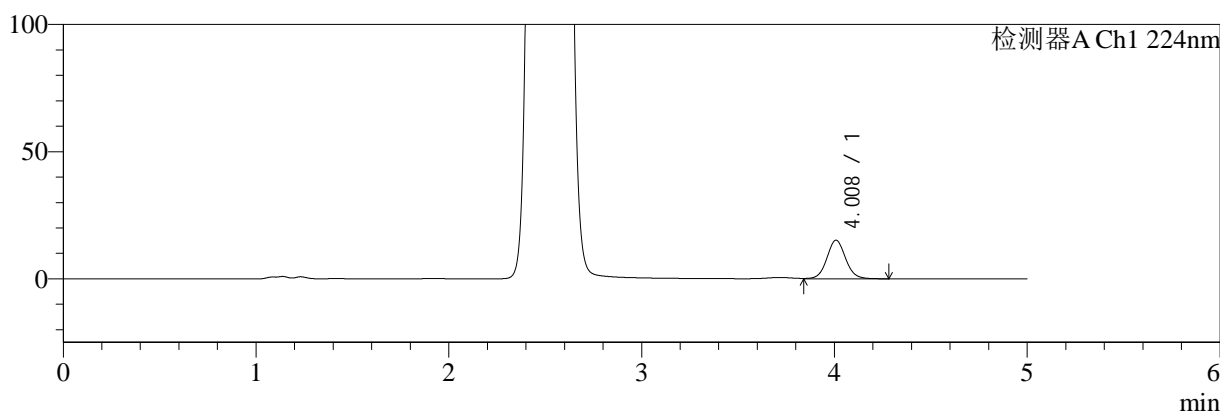
SMF-4034

<样品信息>

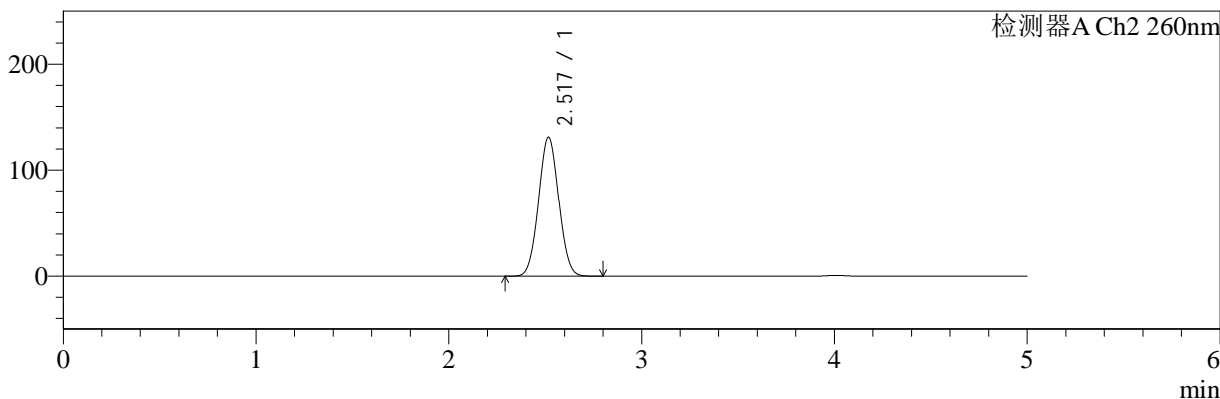
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1264-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:43:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	102776	100.000	15142	8331	1.067	--
总计		102776	100.000	15142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	951352	100.000	130709	2739	1.037	--
总计		951352	100.000	130709			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



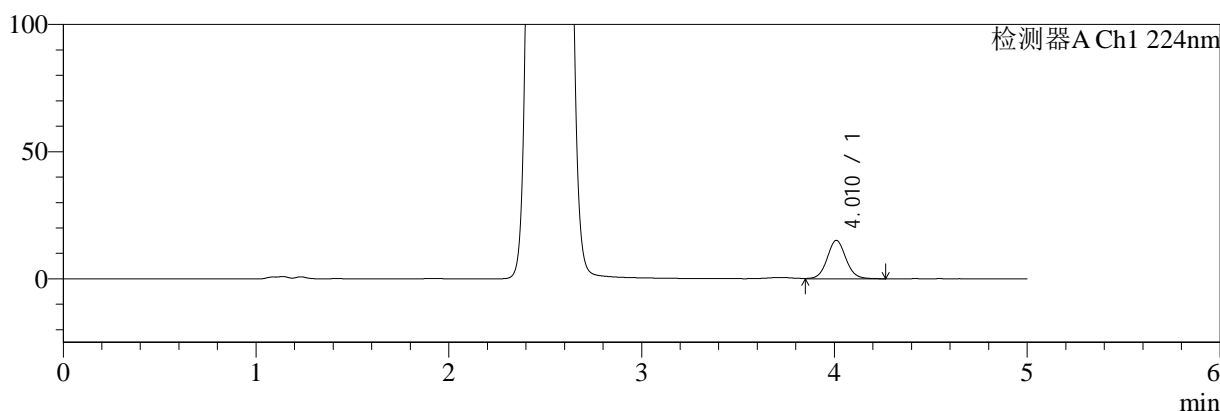
SMF-4034

<样品信息>

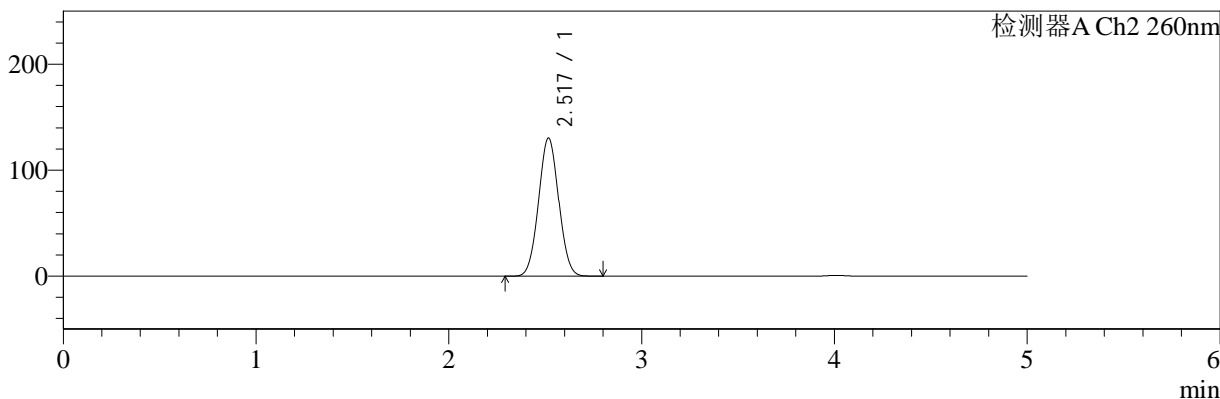
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1265-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:48:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	102129	100.000	15038	8345	1.066	--
总计		102129	100.000	15038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	944195	100.000	129968	2748	1.036	--
总计		944195	100.000	129968			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



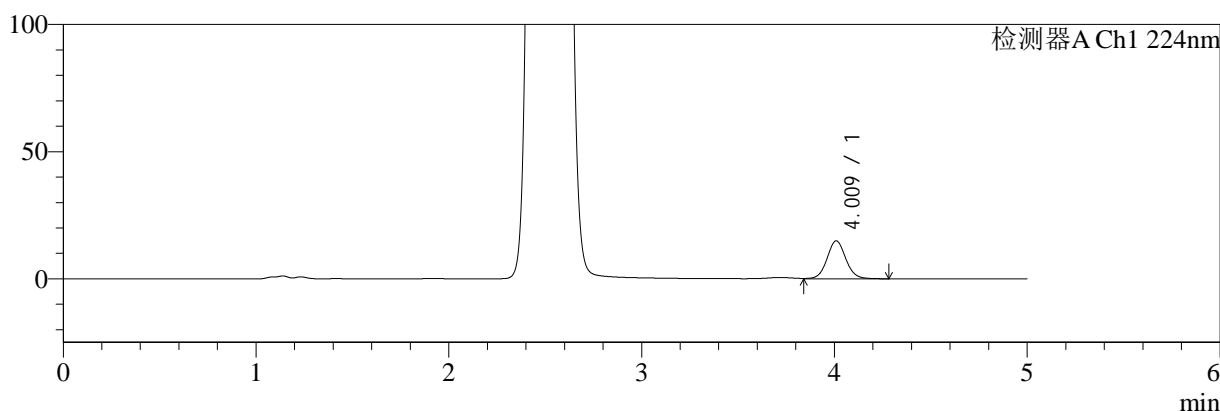
SMF-4034

<样品信息>

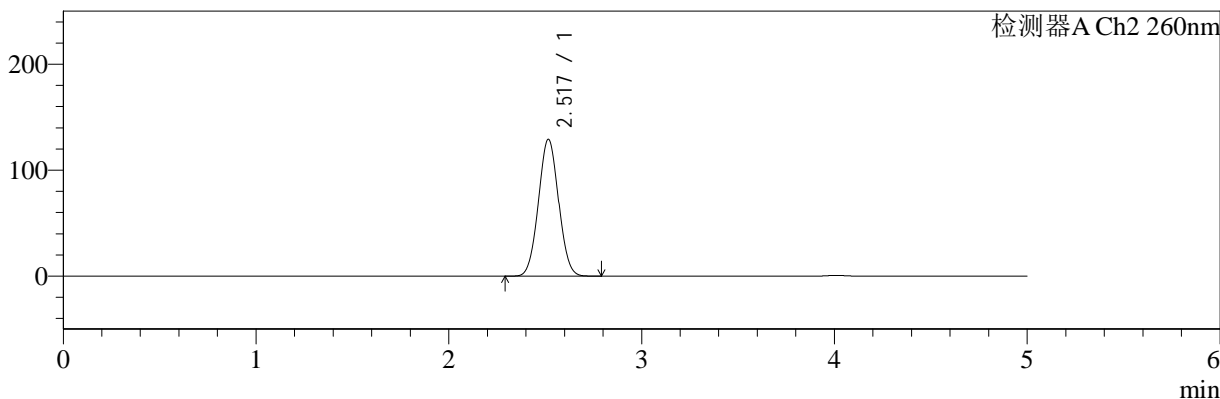
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1266-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:54:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	101054	100.000	14860	8327	1.067	--
总计		101054	100.000	14860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	936152	100.000	128963	2747	1.036	--
总计		936152	100.000	128963			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



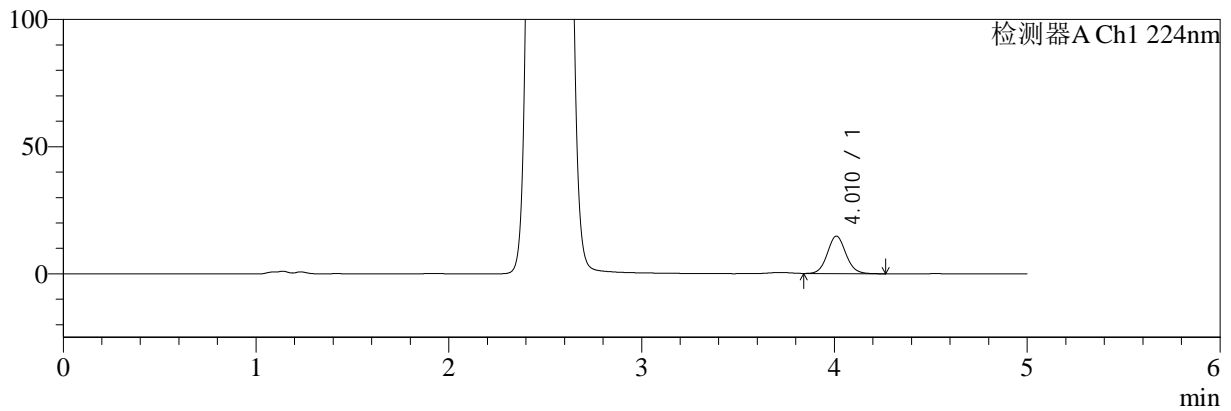
SMF-4034

<样品信息>

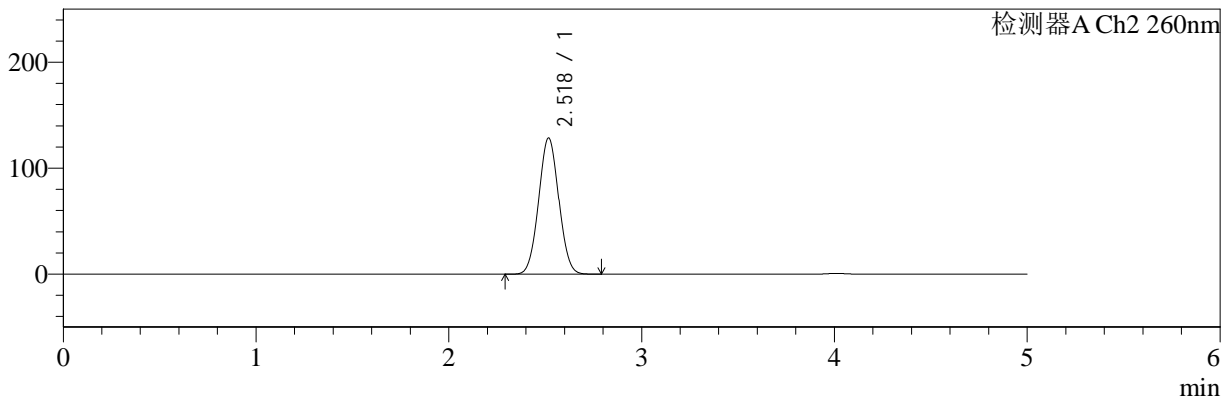
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1267-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	99915	100.000	14755	8356	1.069	--
总计		99915	100.000	14755			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	930553	100.000	128153	2752	1.036	--
总计		930553	100.000	128153			

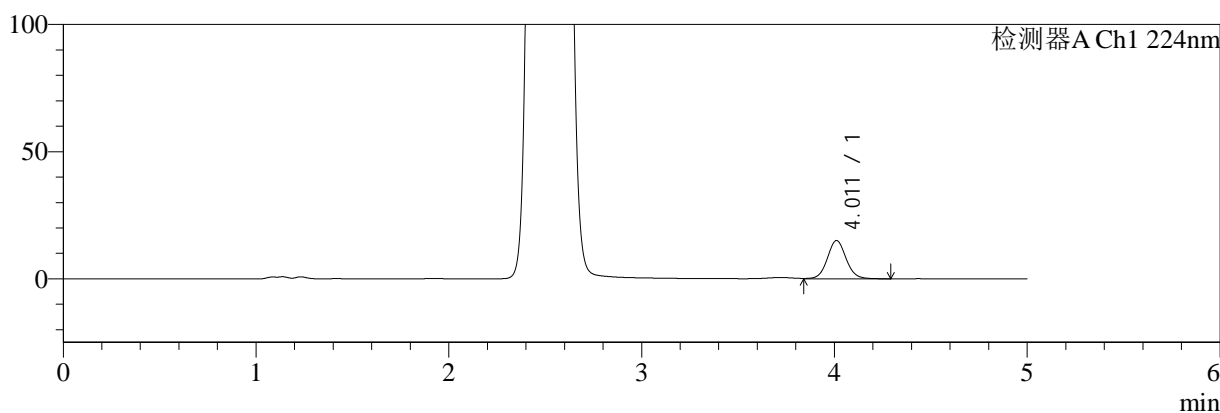
图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

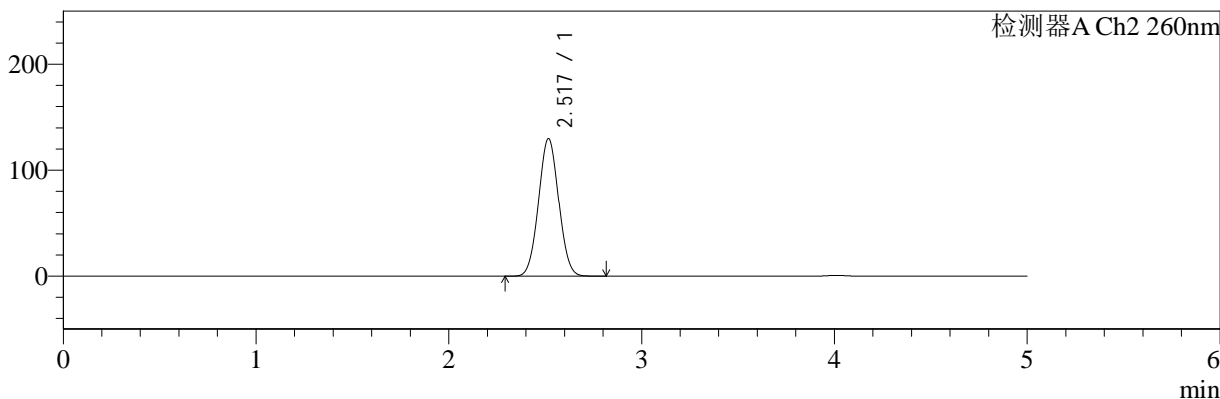
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1268-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:05:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	101883	100.000	15015	8338	1.069	--
总计		101883	100.000	15015			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	940604	100.000	129424	2747	1.037	--
总计		940604	100.000	129424			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



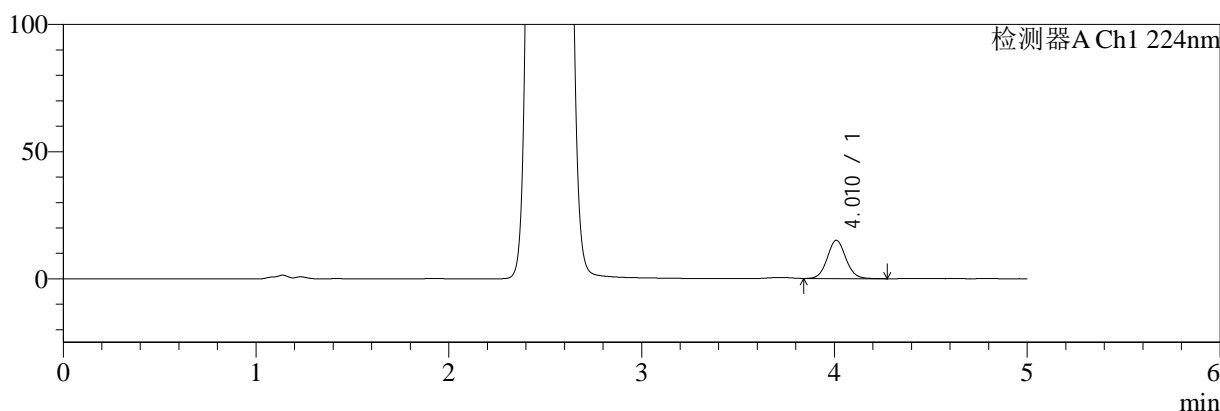
SMF-4034

<样品信息>

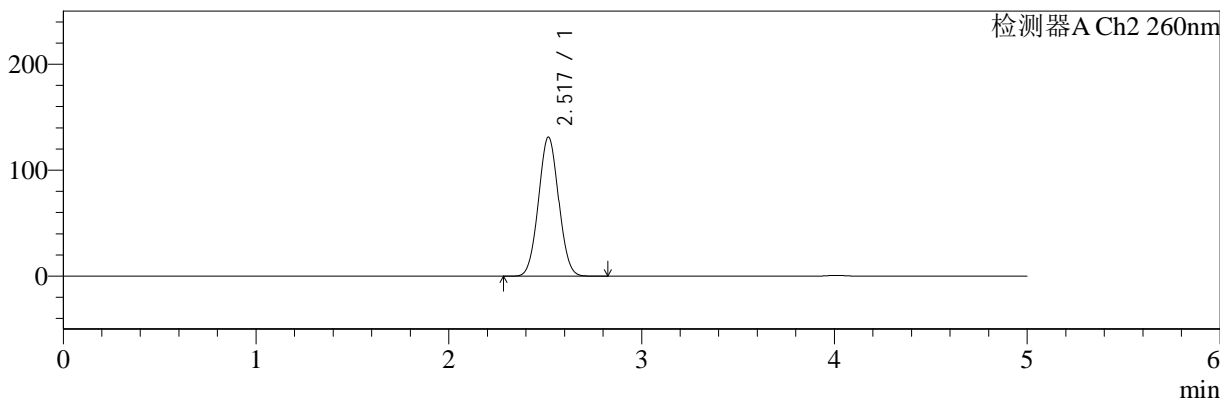
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1269-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:10:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	102235	100.000	15066	8333	1.068	--
总计		102235	100.000	15066			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	952499	100.000	130981	2740	1.038	--
总计		952499	100.000	130981			

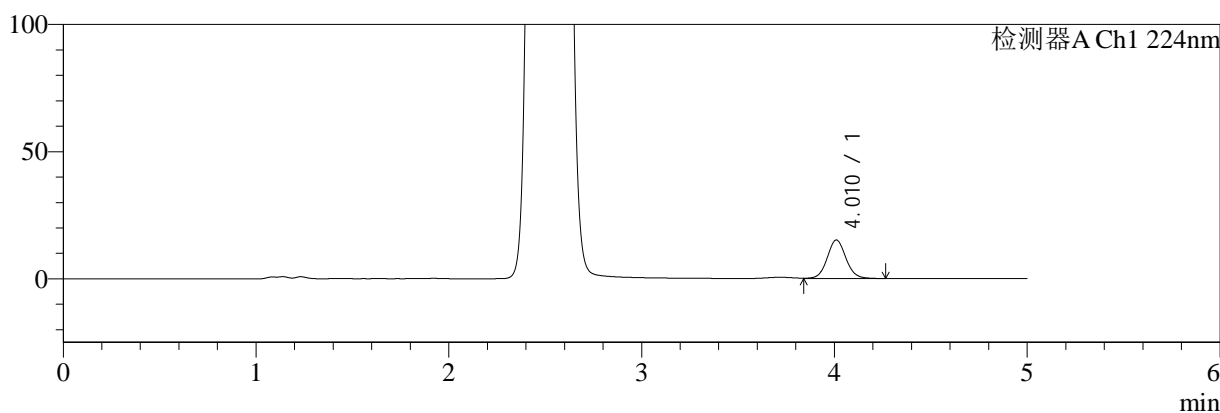
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

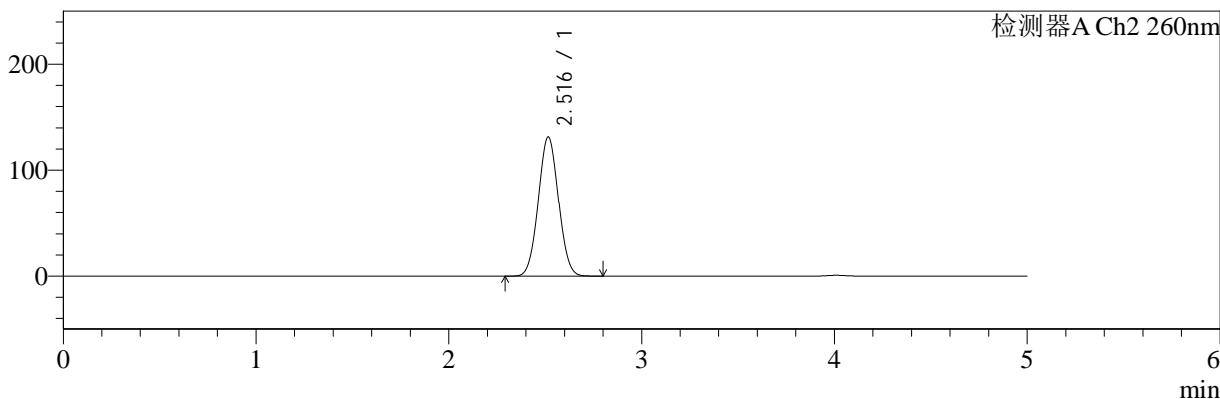
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1270-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:15:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	102492	100.000	15102	8351	1.068	--
总计		102492	100.000	15102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	952827	100.000	131177	2737	1.038	--
总计		952827	100.000	131177			

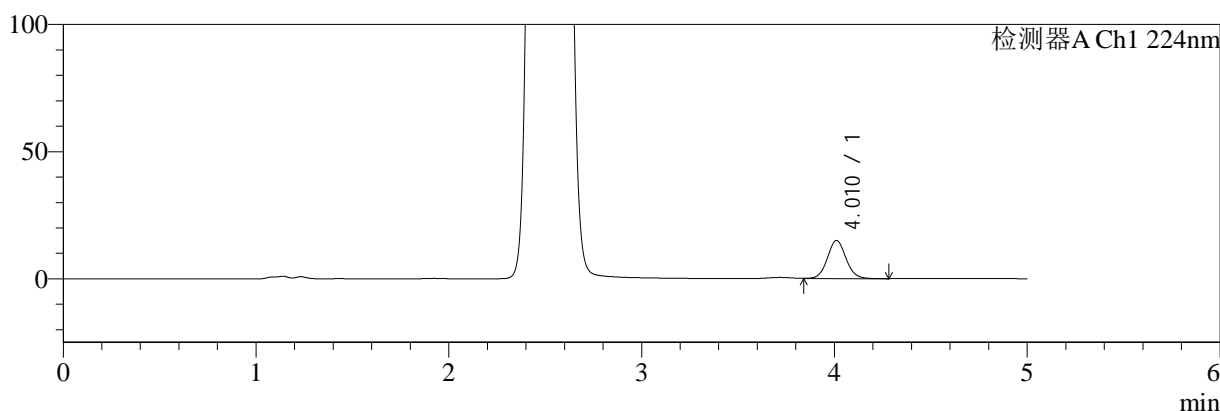
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

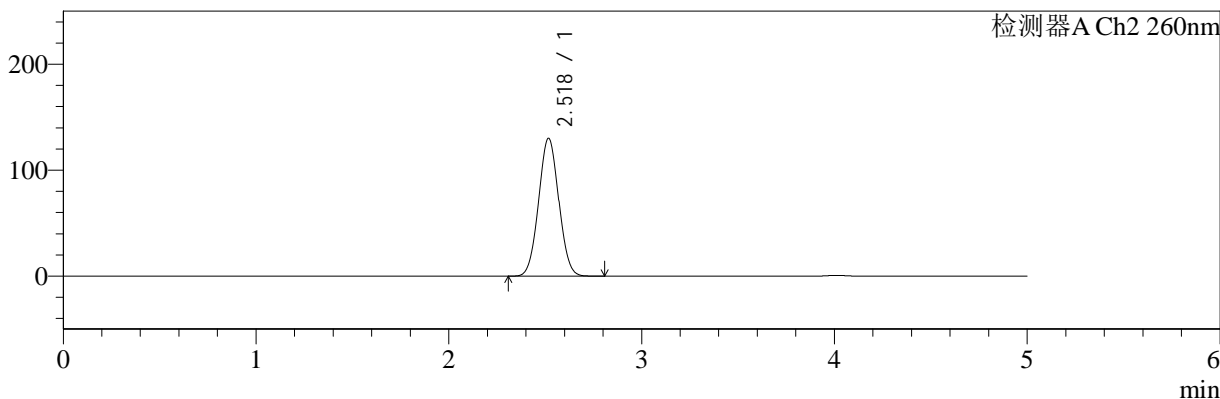
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1271-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 17:21:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	101636	100.000	14996	8344	1.068	--
总计		101636	100.000	14996			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	942859	100.000	129724	2748	1.037	--
总计		942859	100.000	129724			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



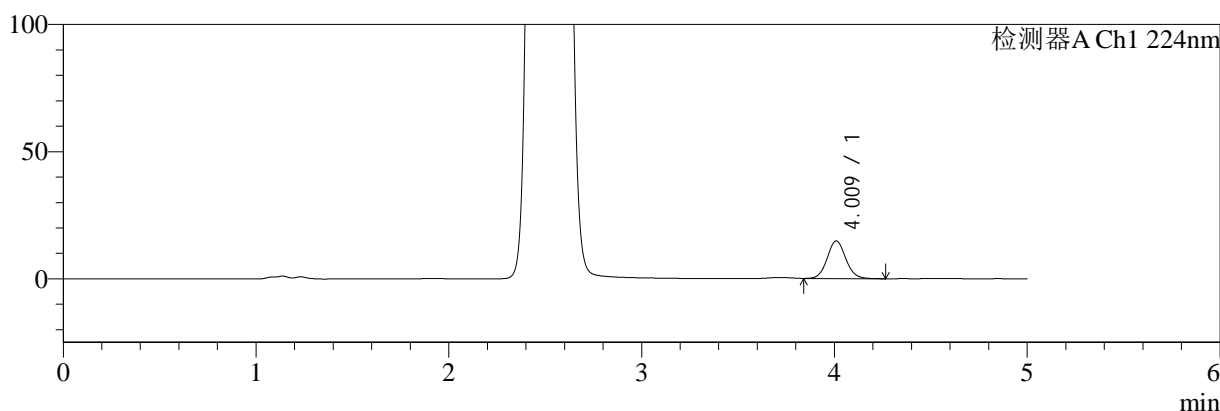
SMF-4034

<样品信息>

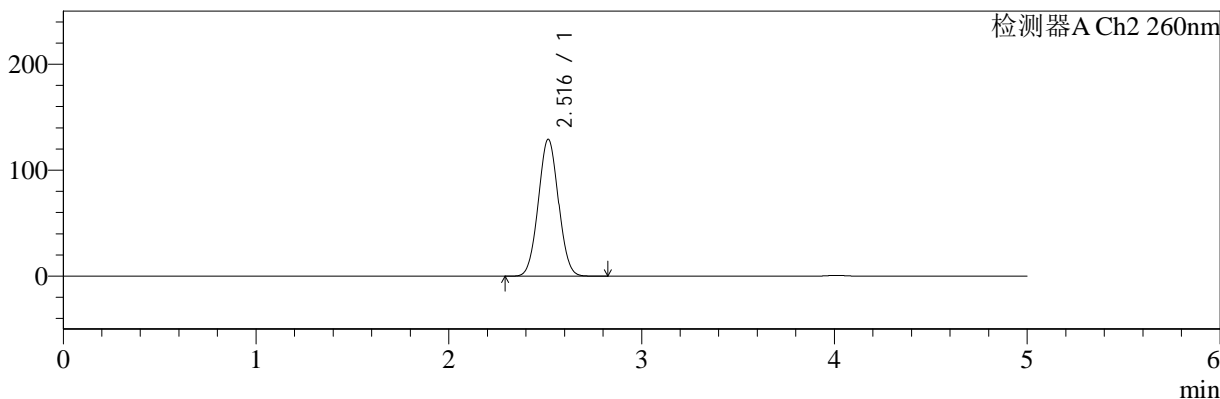
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1272-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:26:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	100866	100.000	14833	8332	1.070	--
总计		100866	100.000	14833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	935410	100.000	129032	2748	1.036	--
总计		935410	100.000	129032			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



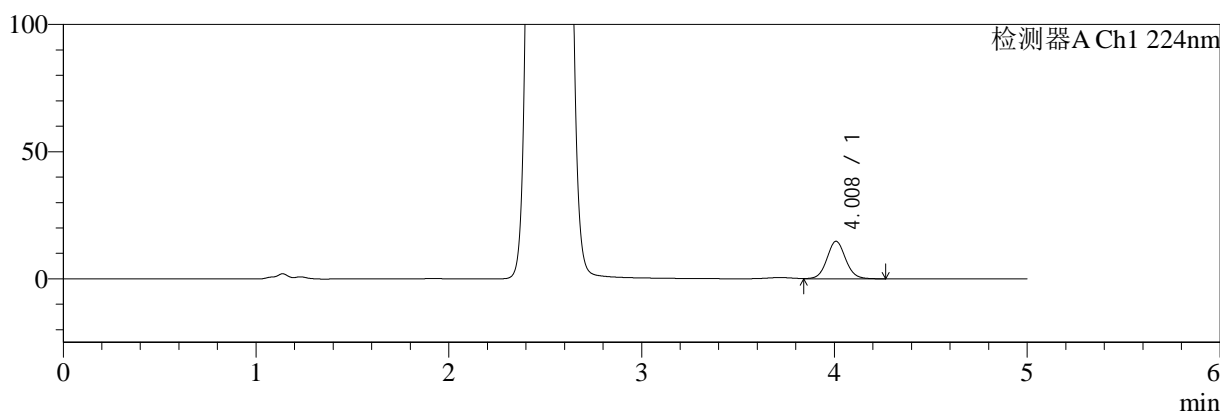
SMF-4034

<样品信息>

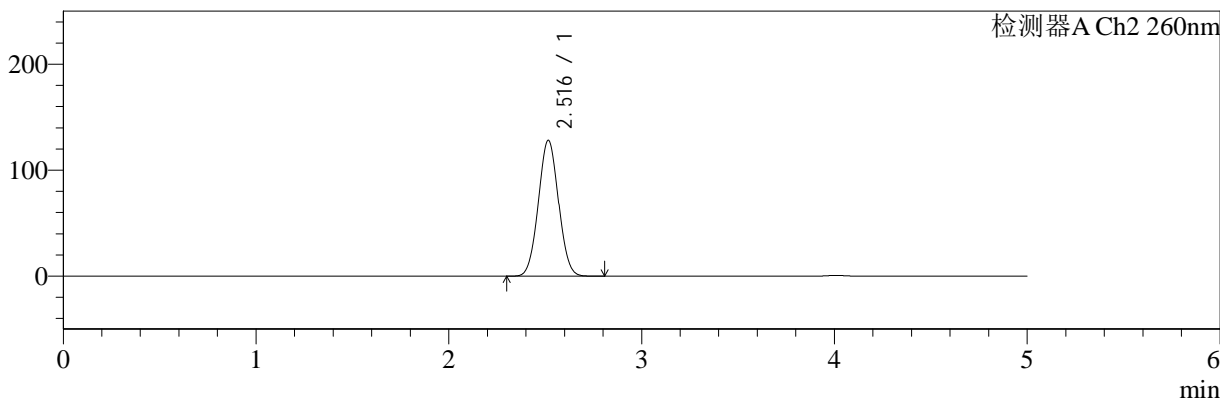
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1273-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:31:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	99924	100.000	14729	8325	1.068	--
总计		99924	100.000	14729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	929010	100.000	128016	2746	1.036	--
总计		929010	100.000	128016			

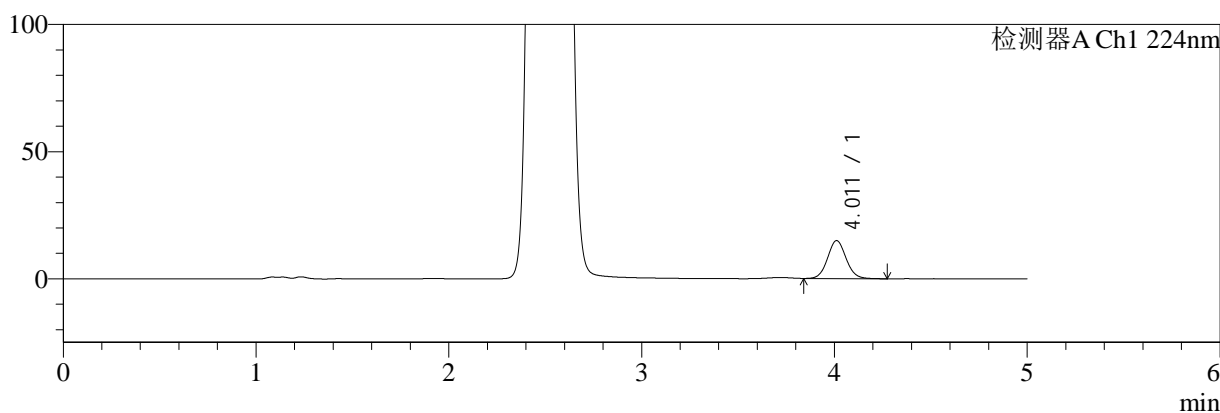
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

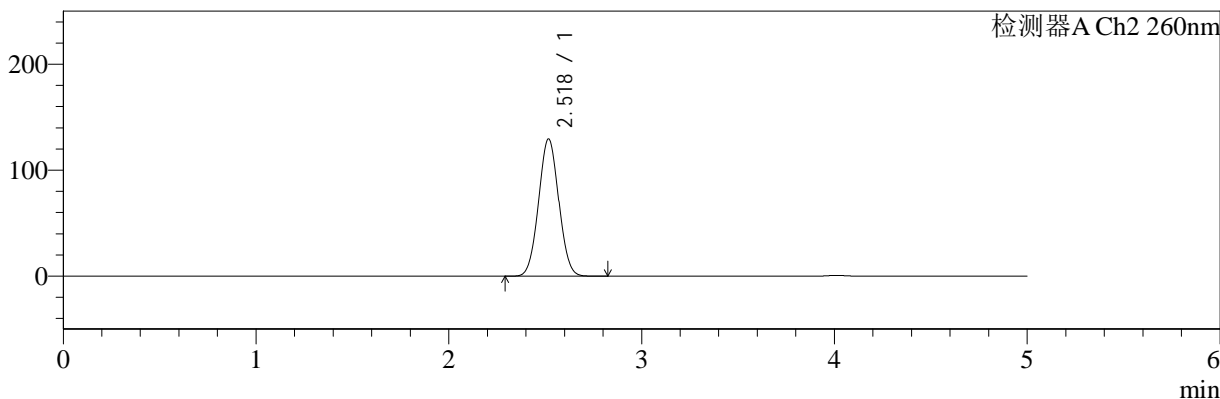
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1274-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 17:37:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	101170	100.000	14964	8354	1.066	--
总计		101170	100.000	14964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	939557	100.000	129125	2742	1.036	--
总计		939557	100.000	129125			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



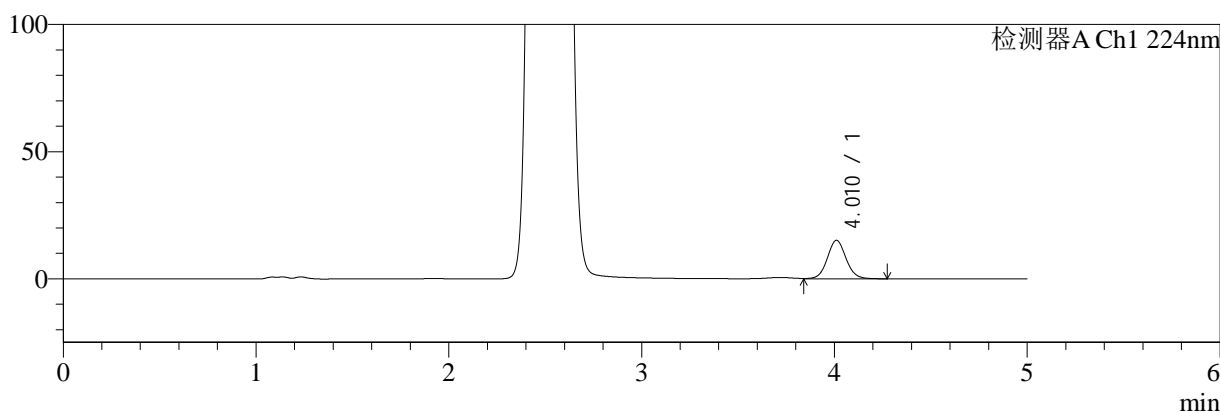
SMF-4034

<样品信息>

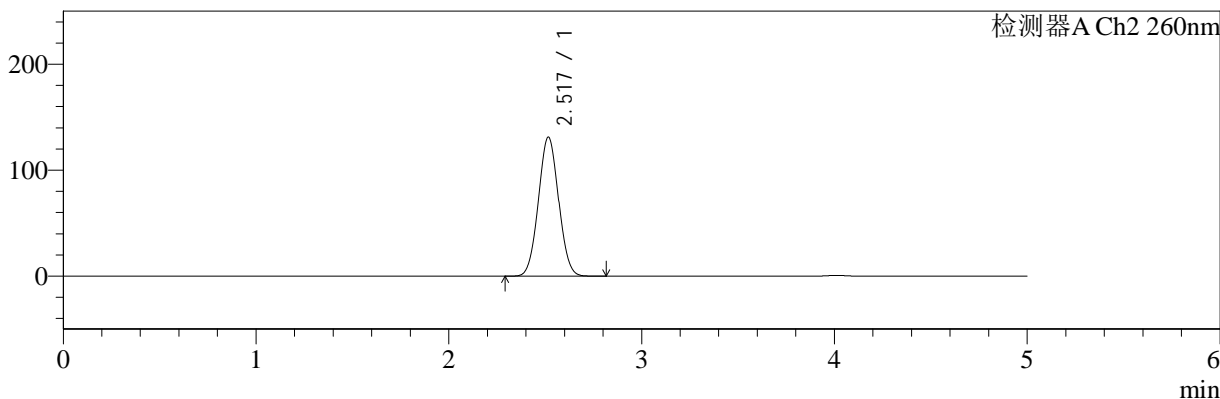
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1275-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:42:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	102250	100.000	15093	8333	1.065	--
总计		102250	100.000	15093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	952316	100.000	130965	2736	1.038	--
总计		952316	100.000	130965			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



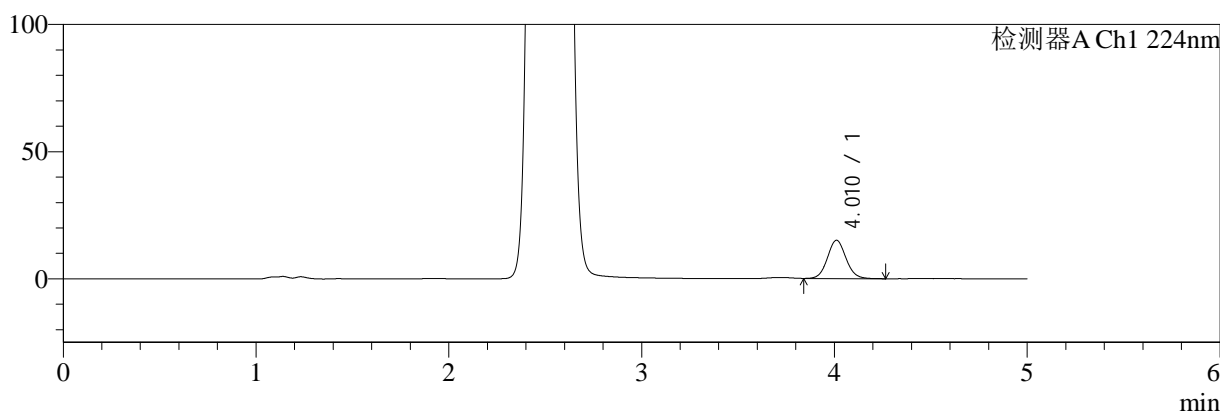
SMF-4034

<样品信息>

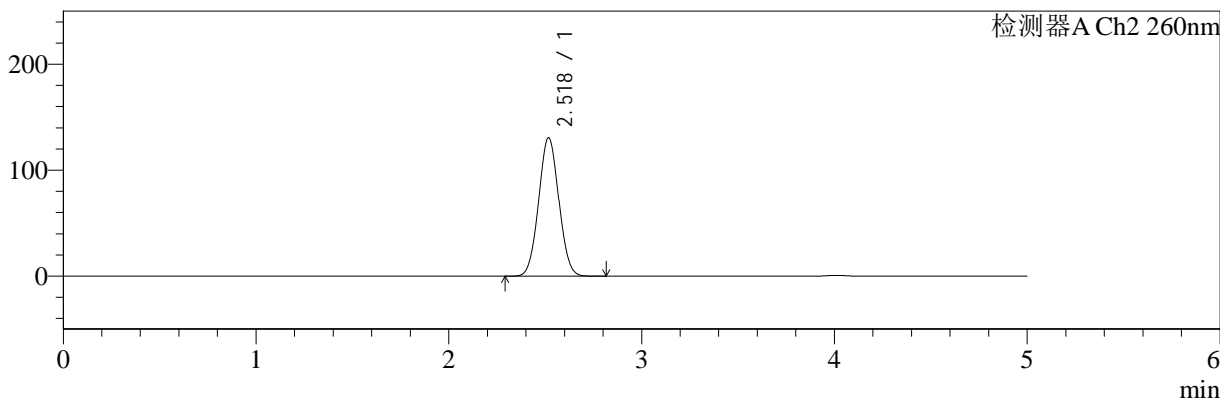
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1276-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:48:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	102358	100.000	15093	8331	1.068	--
总计		102358	100.000	15093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	947588	100.000	130373	2747	1.037	--
总计		947588	100.000	130373			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



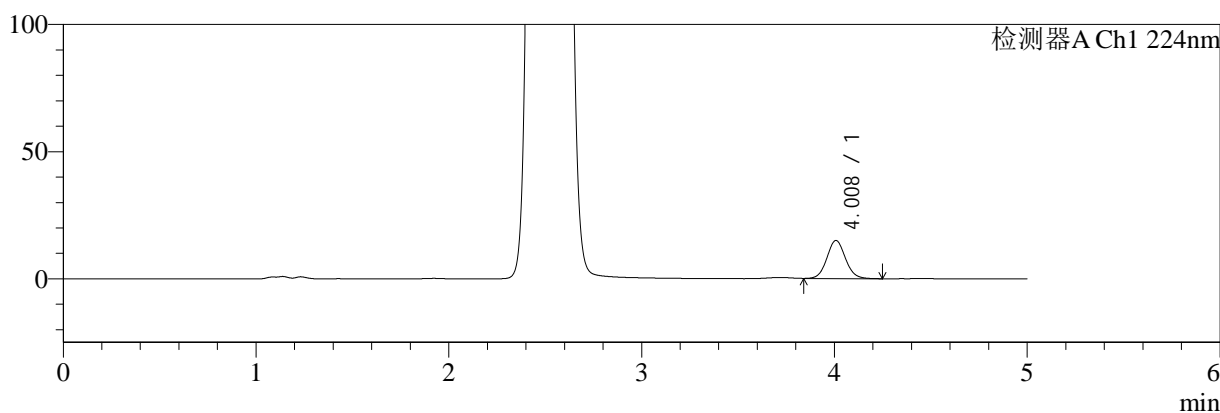
SMF-4034

<样品信息>

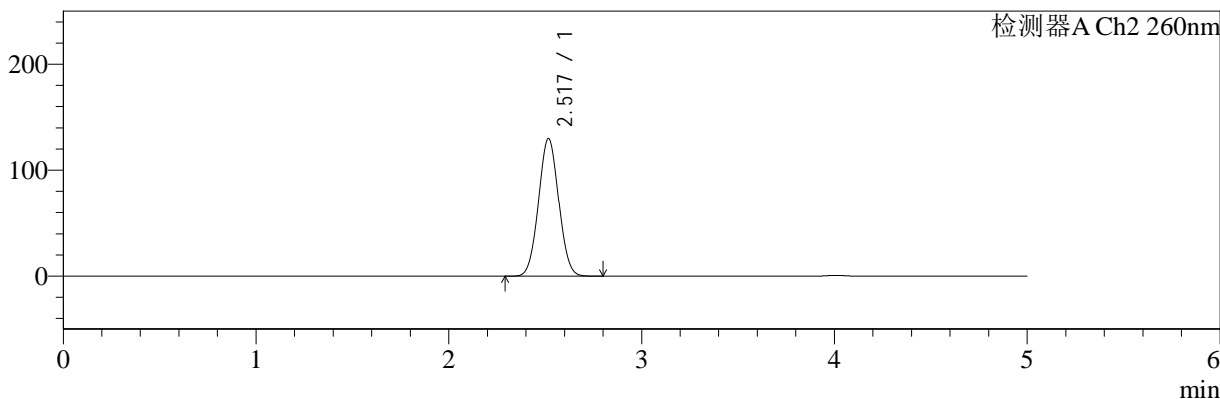
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1277-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:53:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	101753	100.000	15034	8337	1.068	--
总计		101753	100.000	15034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	941804	100.000	129494	2744	1.036	--
总计		941804	100.000	129494			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



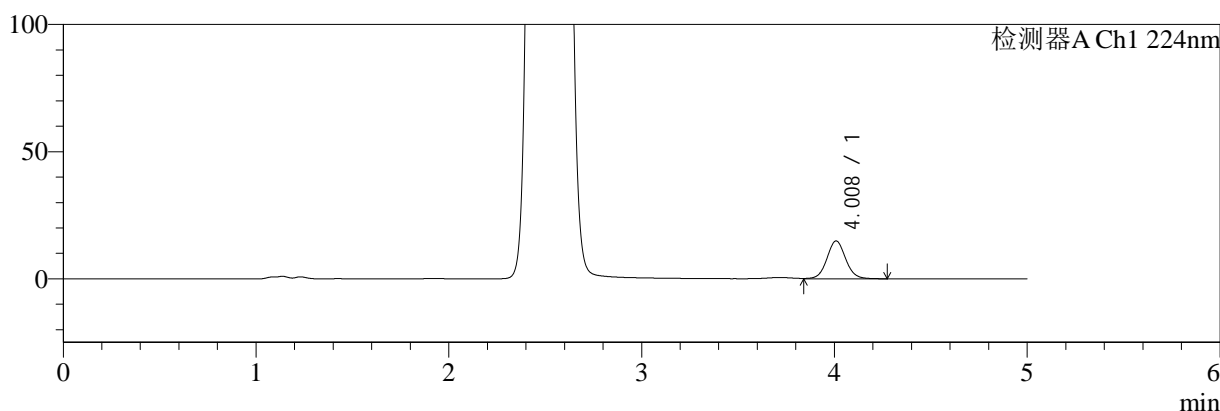
SMF-4034

<样品信息>

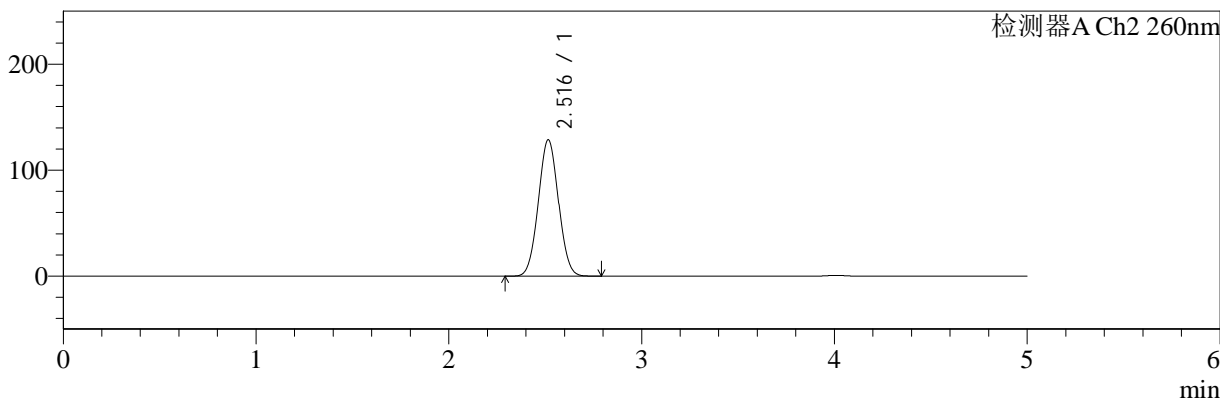
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1278-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:58:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	100665	100.000	14839	8340	1.062	--
总计		100665	100.000	14839			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	932532	100.000	128513	2744	1.036	--
总计		932532	100.000	128513			

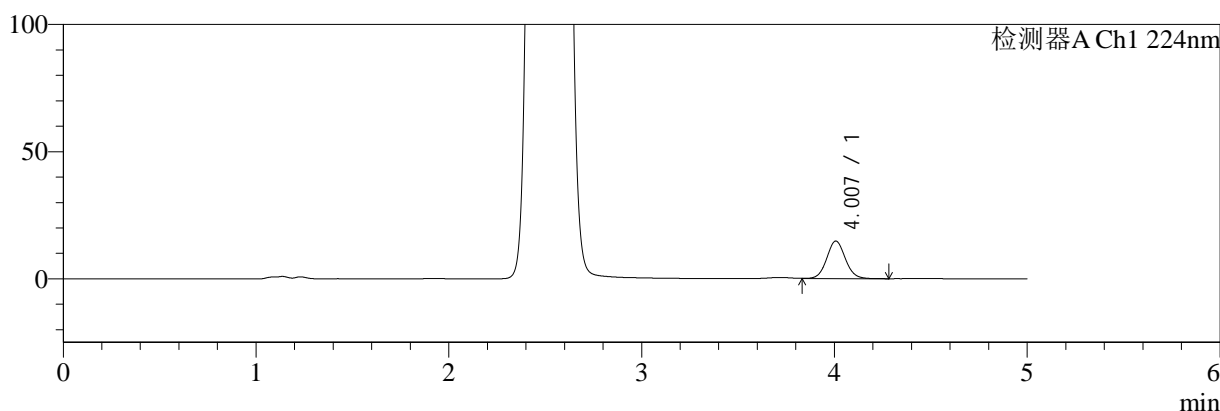
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

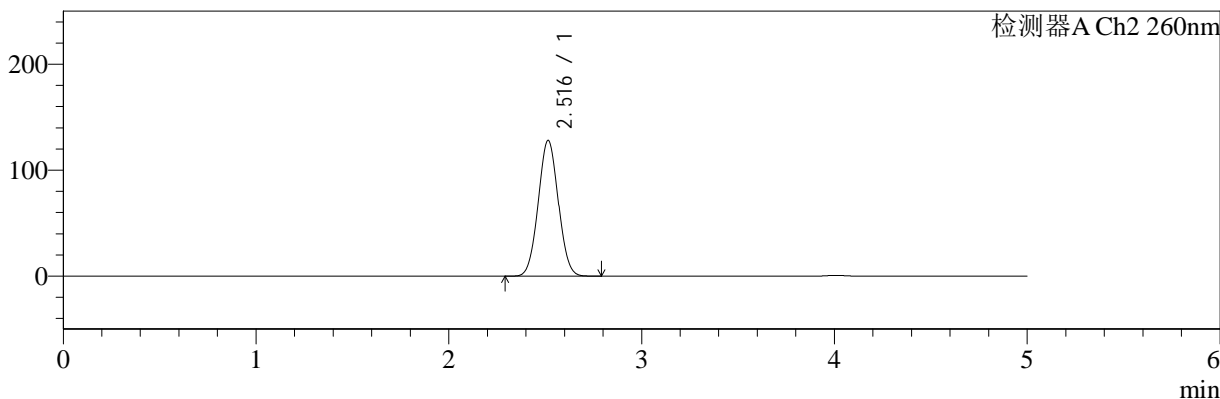
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1279-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 18:04:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:56:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	100384	100.000	14818	8304	1.065	--
总计		100384	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	2.516	925412	100.000	128031	2758	1.036	--
总计		925412	100.000	128031			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



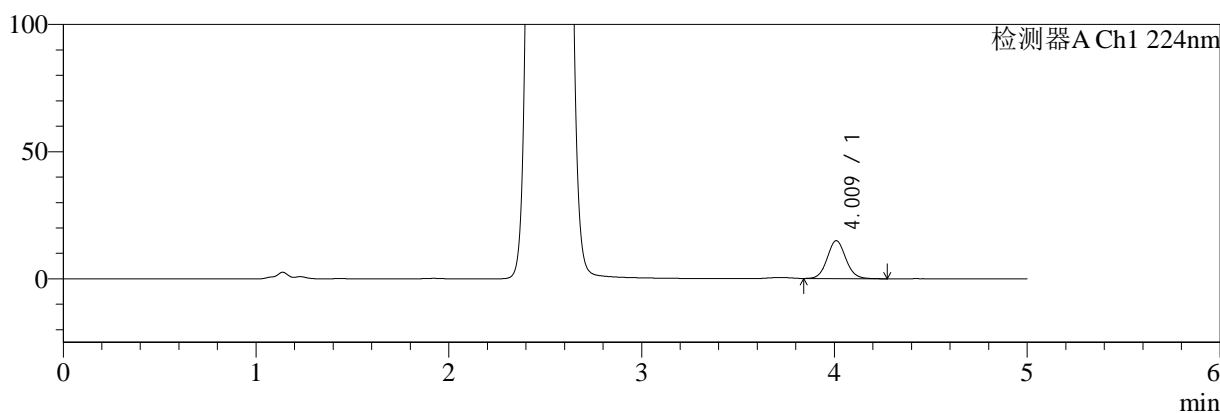
SMF-4034

<样品信息>

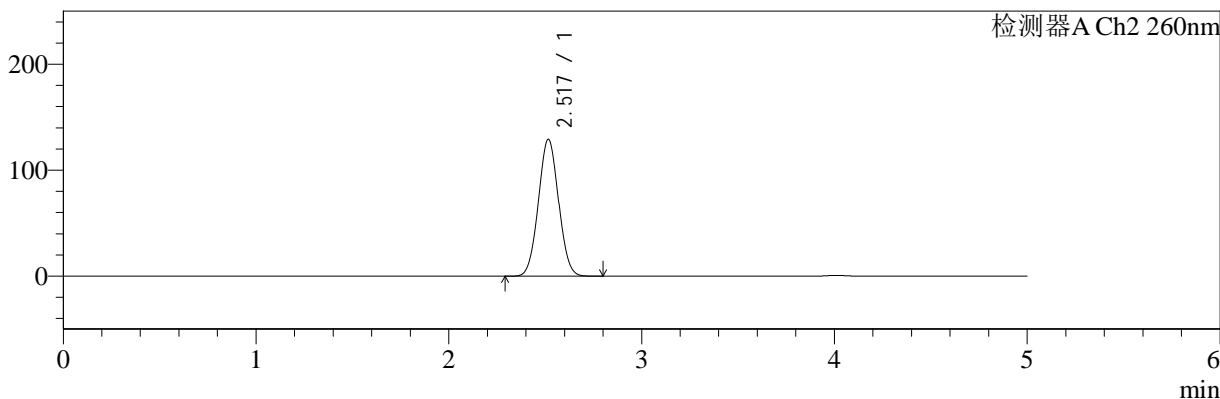
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1280-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:09:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	101316	100.000	14903	8323	1.066	--
总计		101316	100.000	14903			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	936338	100.000	128962	2743	1.035	--
总计		936338	100.000	128962			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



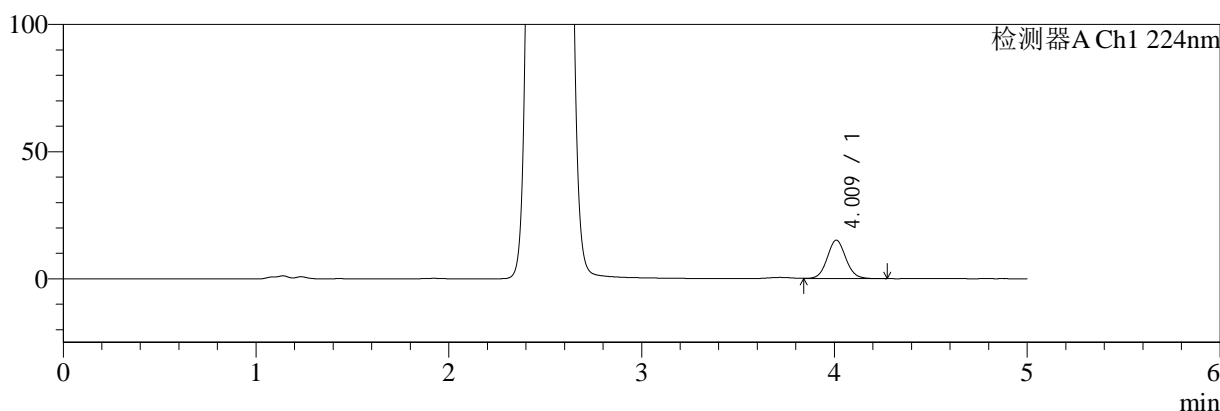
SMF-4034

<样品信息>

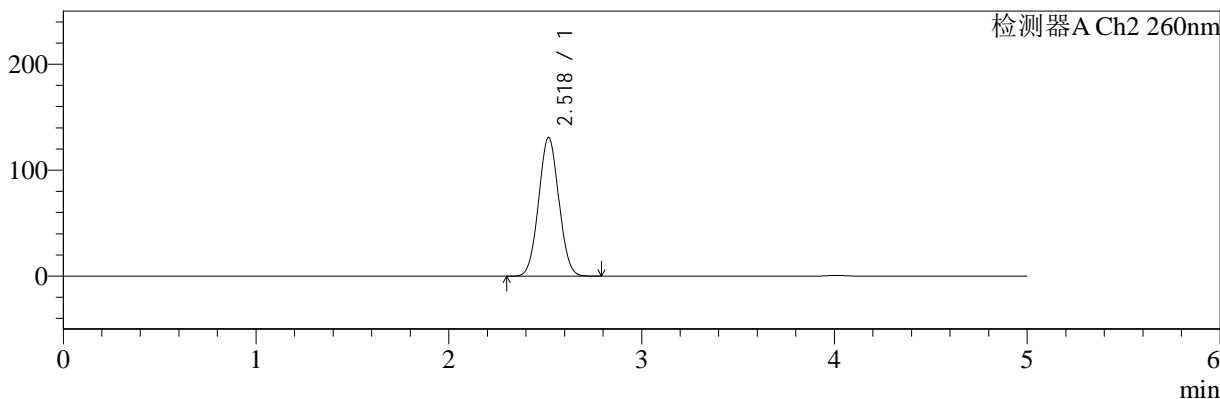
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1281-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:14:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	102424	100.000	15088	8329	1.070	--
总计		102424	100.000	15088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	949464	100.000	130470	2738	1.036	--
总计		949464	100.000	130470			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



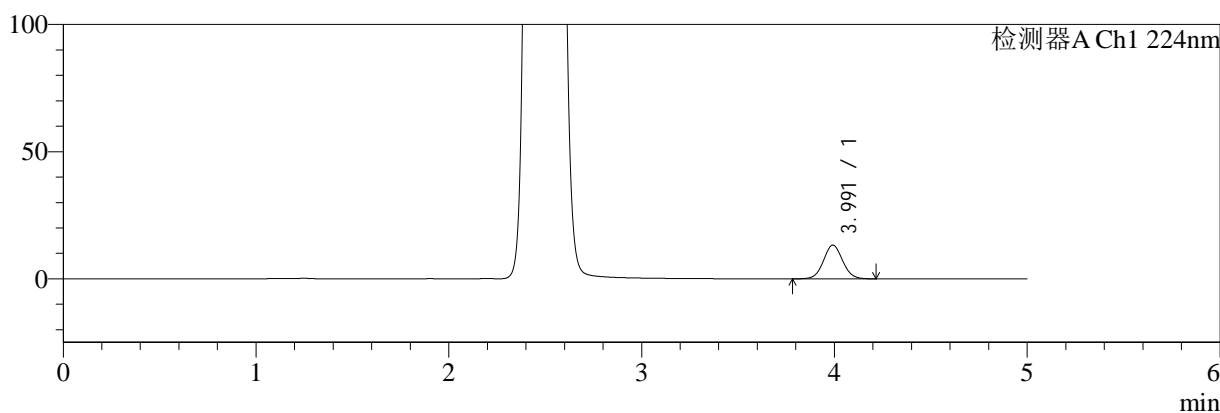
SMF-4034

<样品信息>

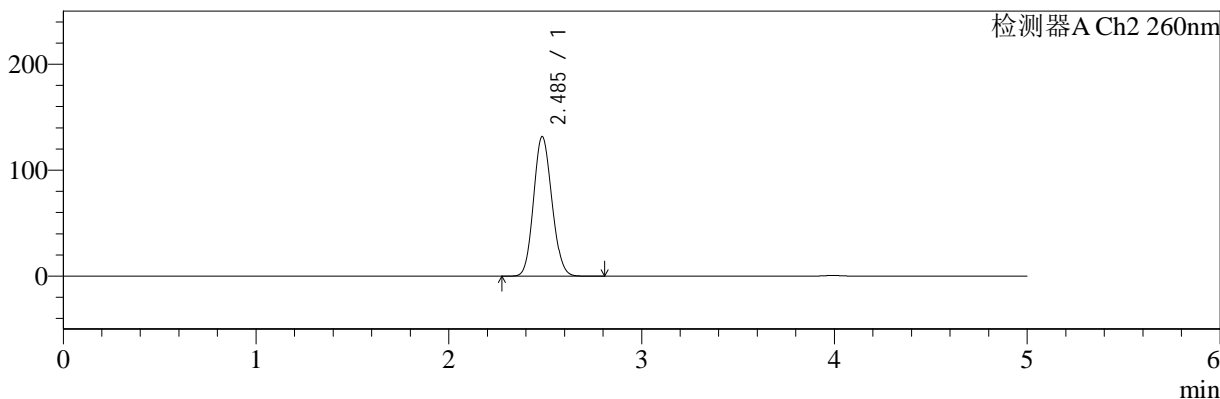
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1282-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:20:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	92074	100.000	13245	7748	1.055	--
总计		92074	100.000	13245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	870223	100.000	131368	3240	1.110	--
总计		870223	100.000	131368			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



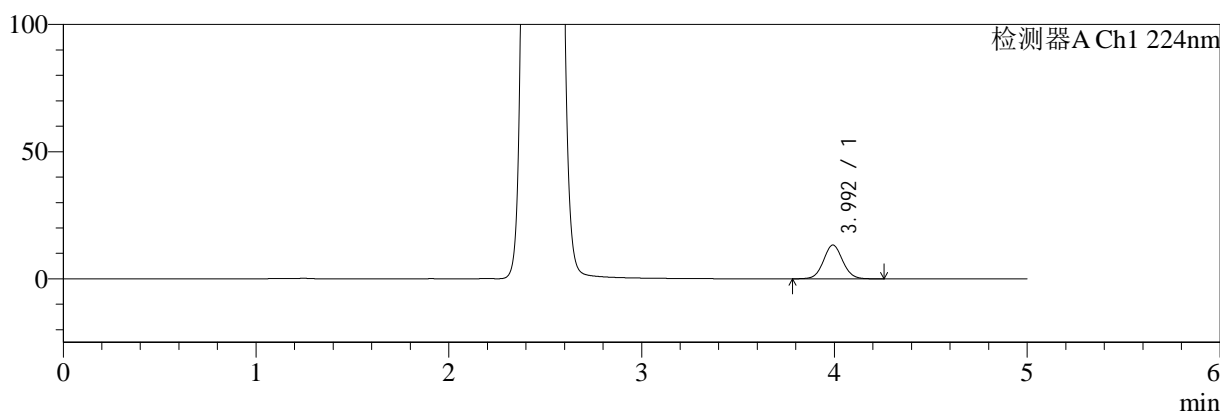
SMF-4034

<样品信息>

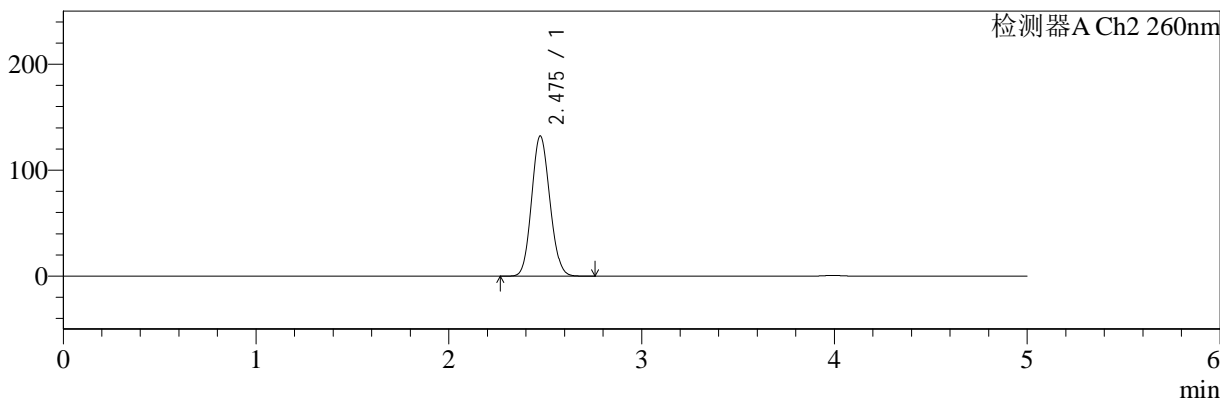
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1283-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:25:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	92678	100.000	13266	7731	1.059	--
总计		92678	100.000	13266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	869331	100.000	132046	3246	1.102	--
总计		869331	100.000	132046			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2



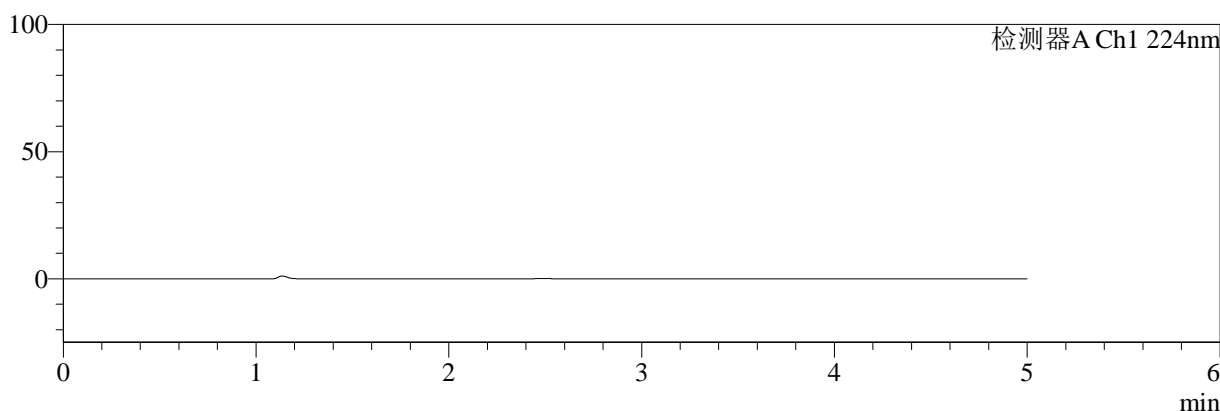
SMF-4034

<样品信息>

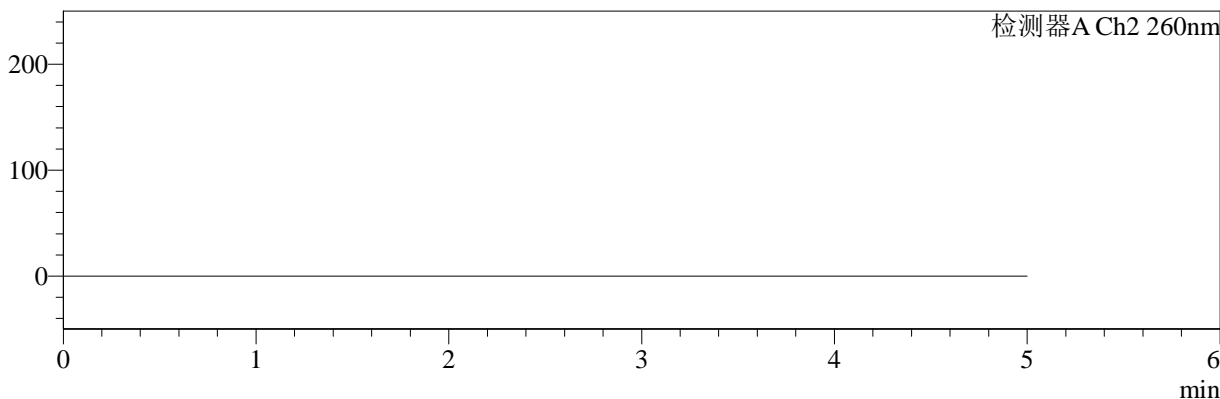
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1284-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:31:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
溶剂



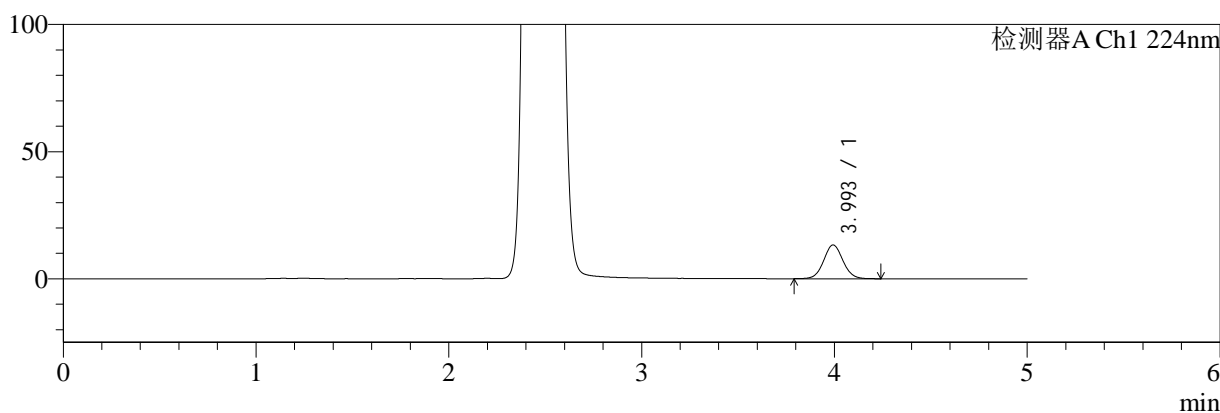
SMF-4034

<样品信息>

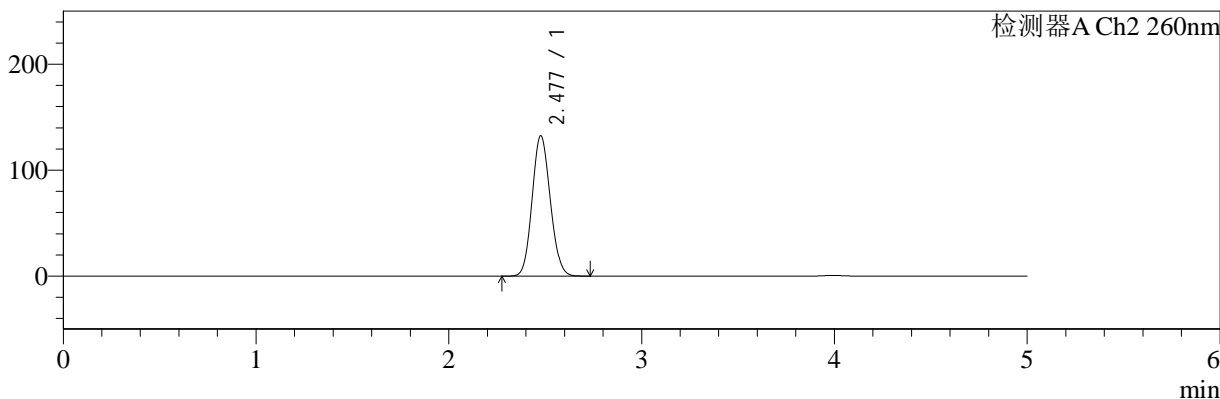
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1285-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:36:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	92567	100.000	13257	7720	1.055	--
总计		92567	100.000	13257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	867164	100.000	132251	3275	1.102	--
总计		867164	100.000	132251			

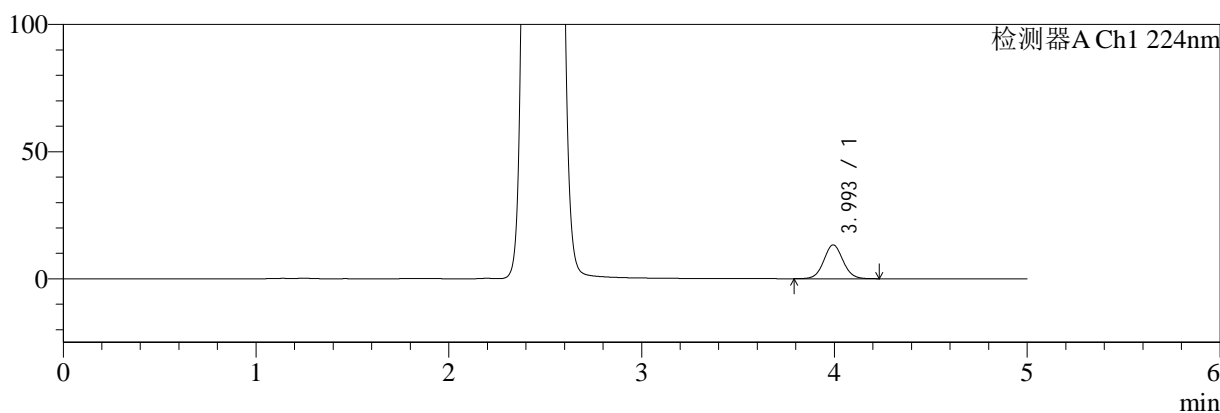
图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

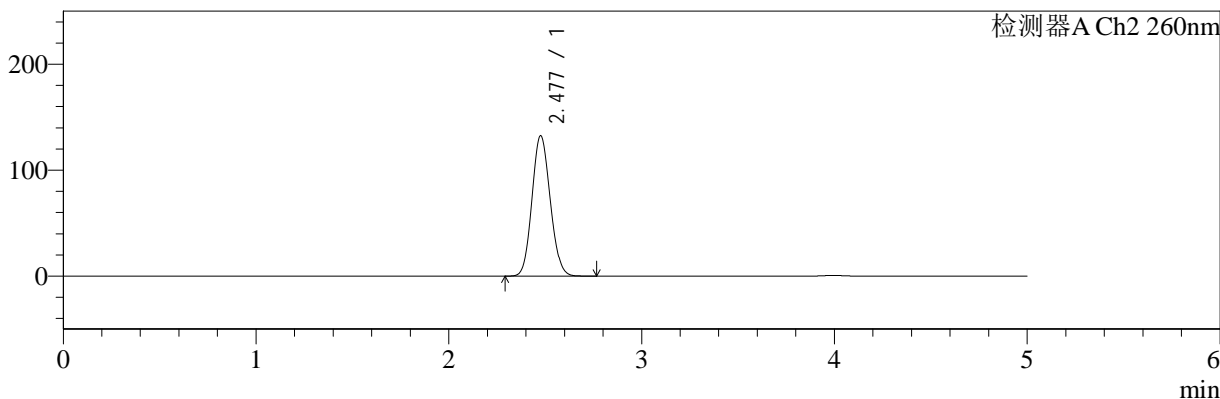
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1286-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 18:41:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	92634	100.000	13267	7720	1.058	--
总计		92634	100.000	13267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	871396	100.000	132182	3248	1.102	--
总计		871396	100.000	132182			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



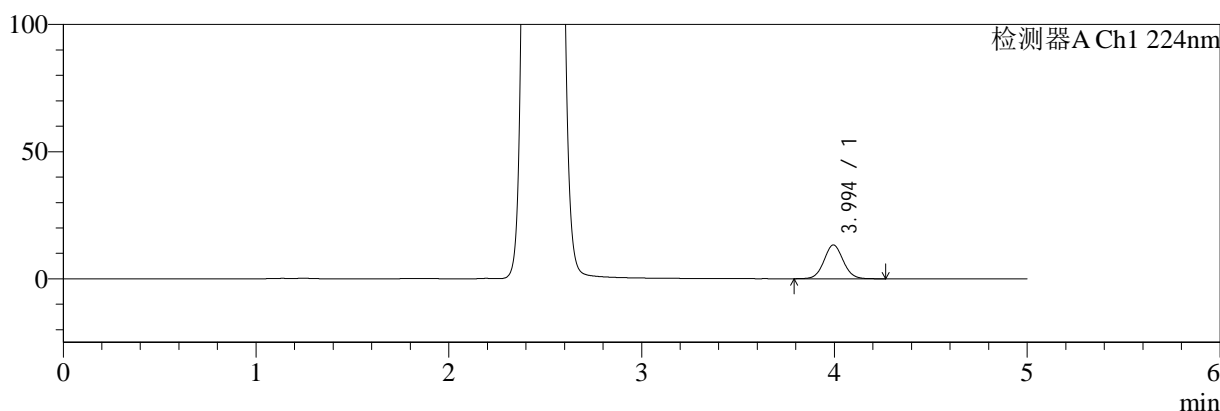
SMF-4034

<样品信息>

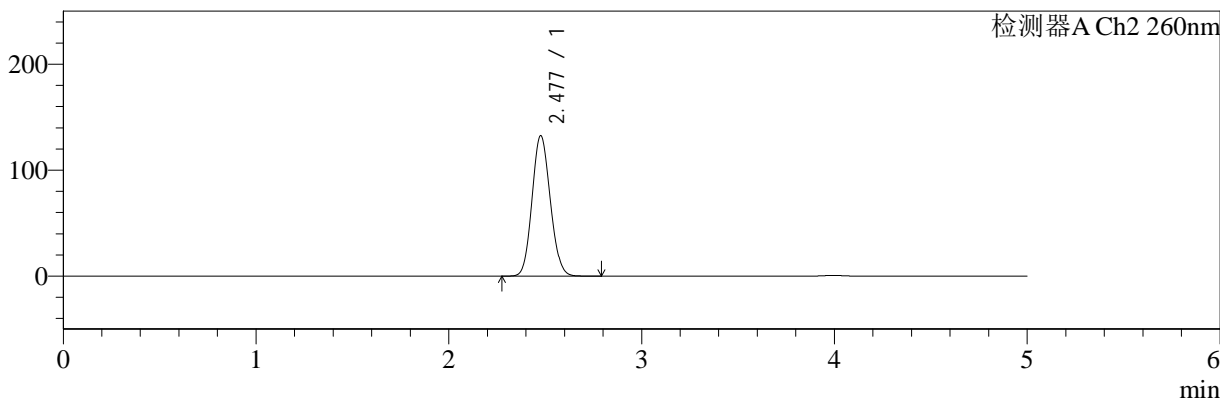
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1287-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:47:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	92512	100.000	13284	7745	1.057	--
总计		92512	100.000	13284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	870598	100.000	132265	3257	1.103	--
总计		870598	100.000	132265			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



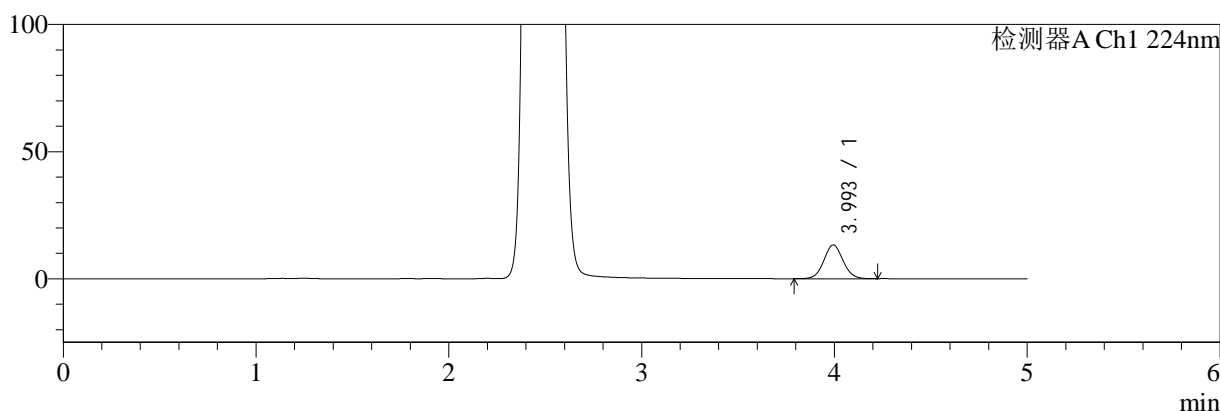
SMF-4034

<样品信息>

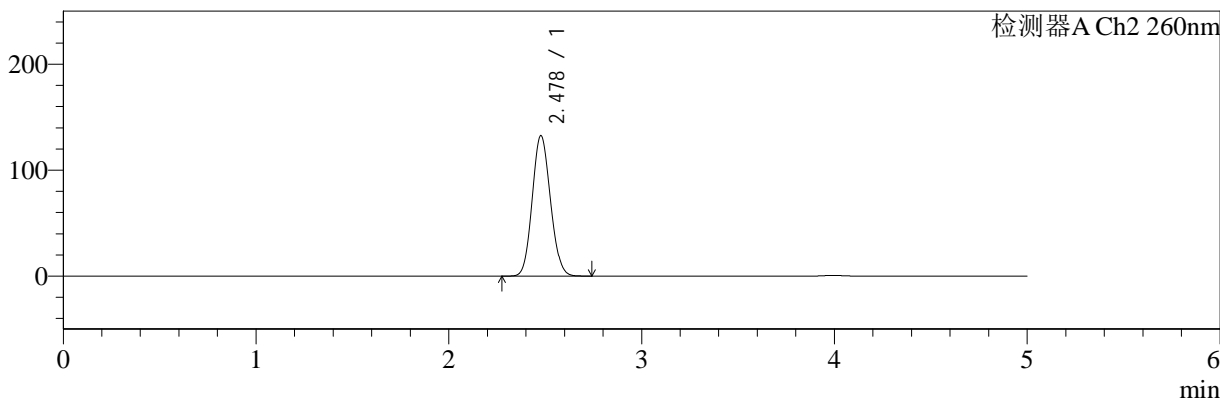
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1288-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:52:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	92376	100.000	13258	7716	1.057	--
总计		92376	100.000	13258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	869808	100.000	132430	3260	1.101	--
总计		869808	100.000	132430			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



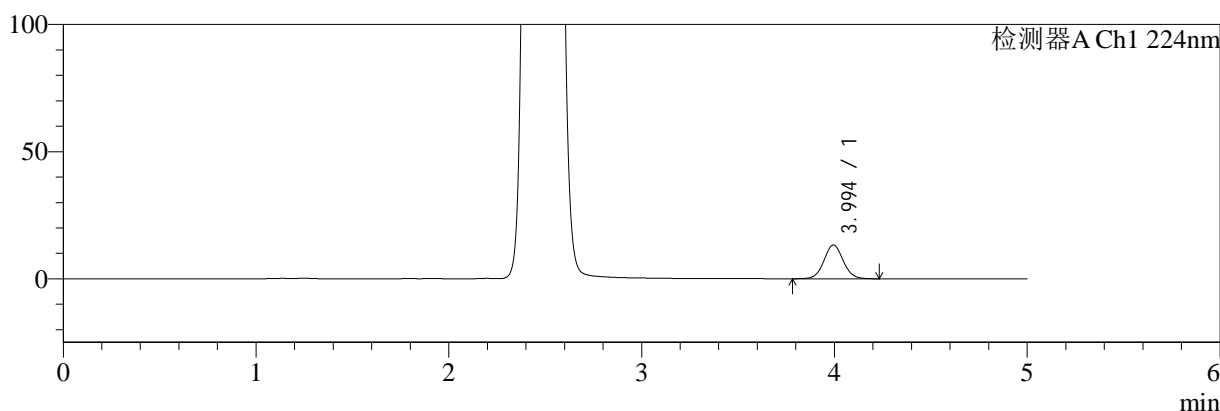
SMF-4034

<样品信息>

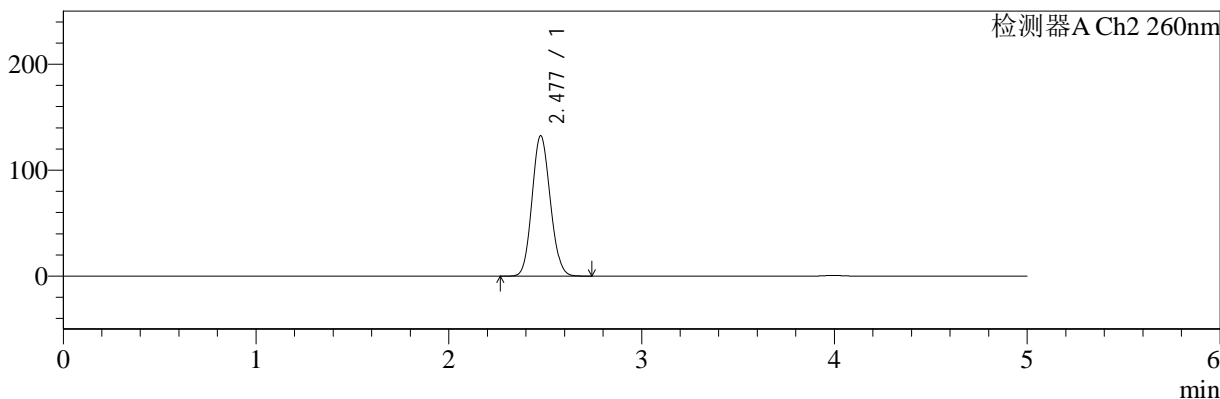
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1289-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:58:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	92710	100.000	13291	7734	1.055	--
总计		92710	100.000	13291			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	870909	100.000	132245	3251	1.102	--
总计		870909	100.000	132245			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



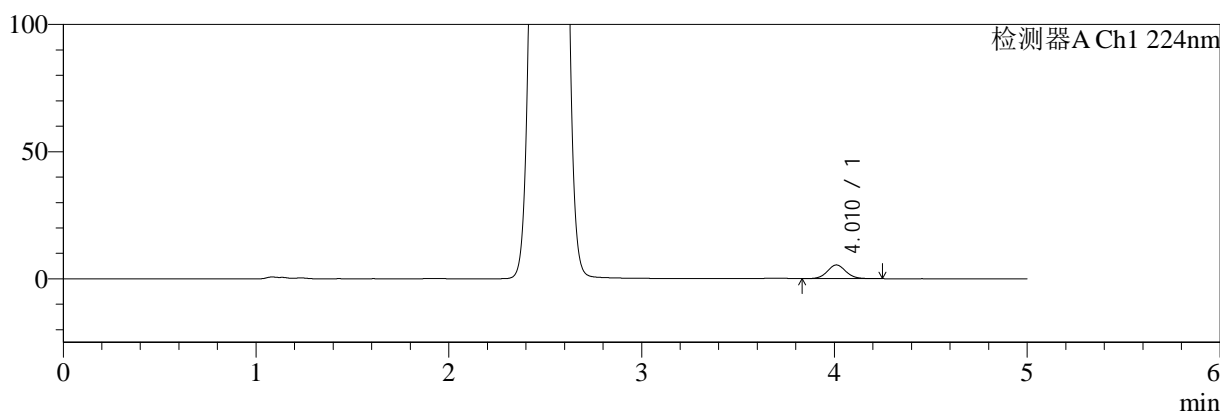
SMF-4034

<样品信息>

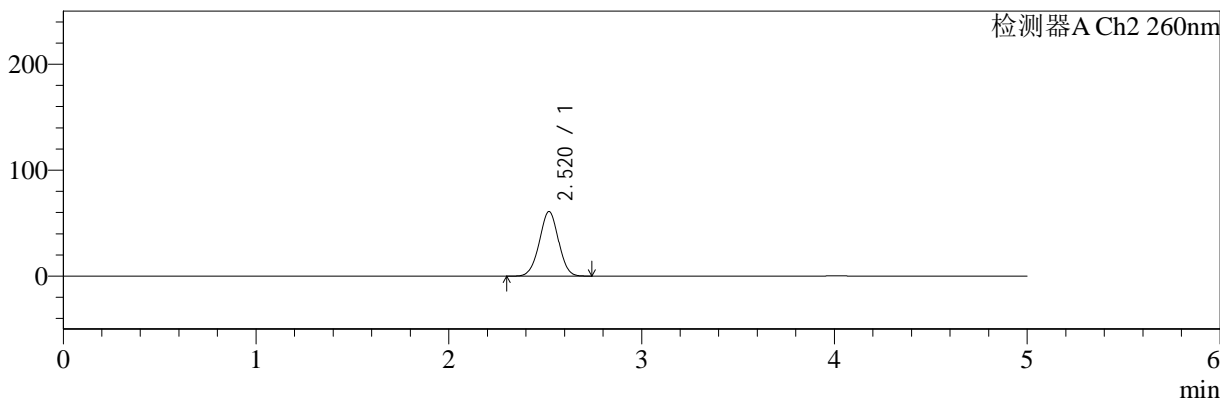
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1290-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:03:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	36448	100.000	5384	8391	1.071	--
总计		36448	100.000	5384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	419577	100.000	60937	3084	0.994	--
总计		419577	100.000	60937			

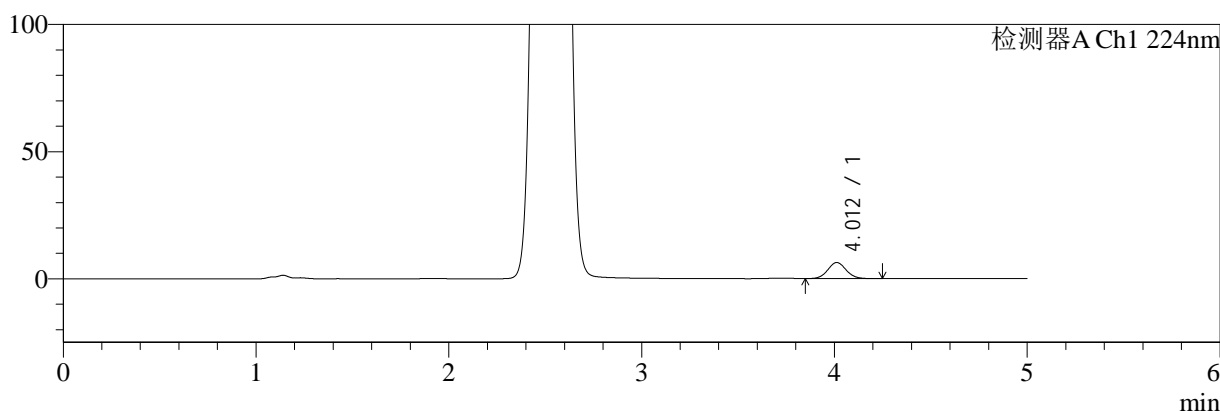
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

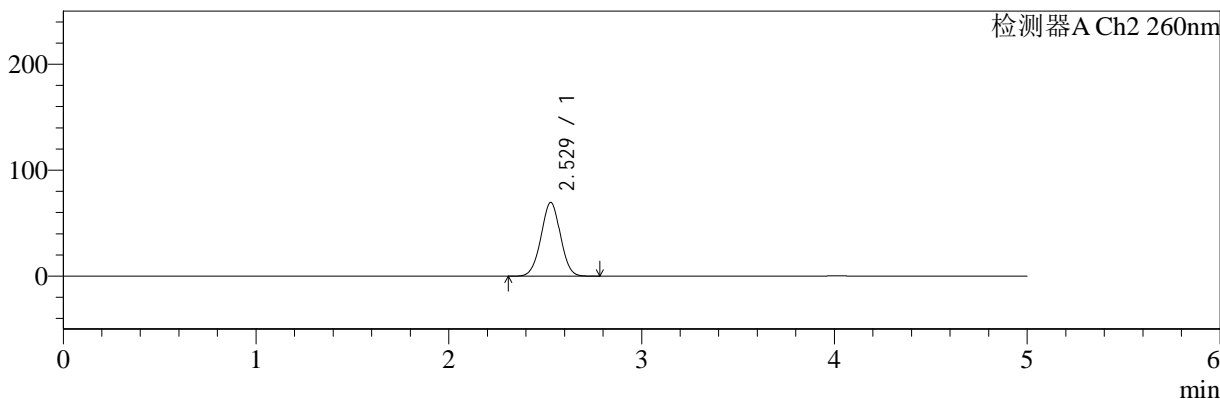
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1291-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 19:08:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	42677	100.000	6351	8414	1.066	--
总计		42677	100.000	6351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	484874	100.000	69529	3021	1.000	--
总计		484874	100.000	69529			

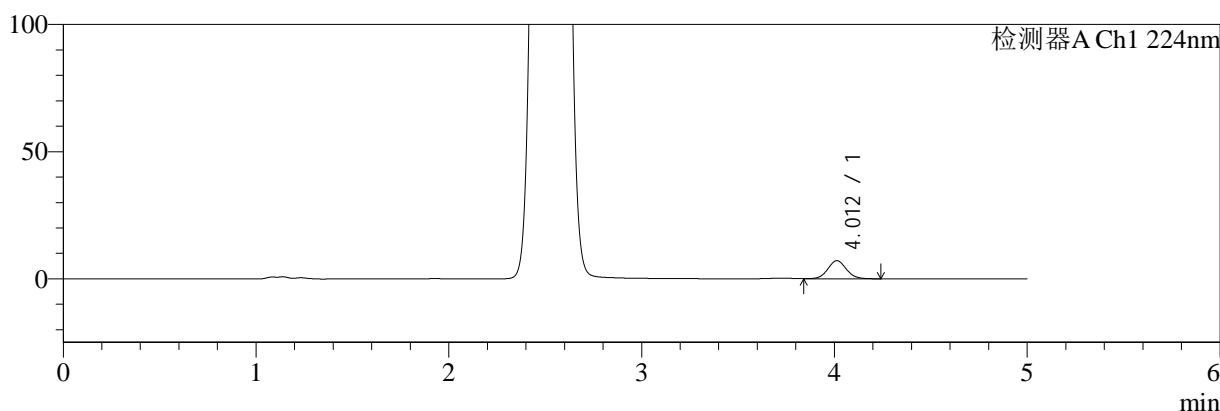
图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

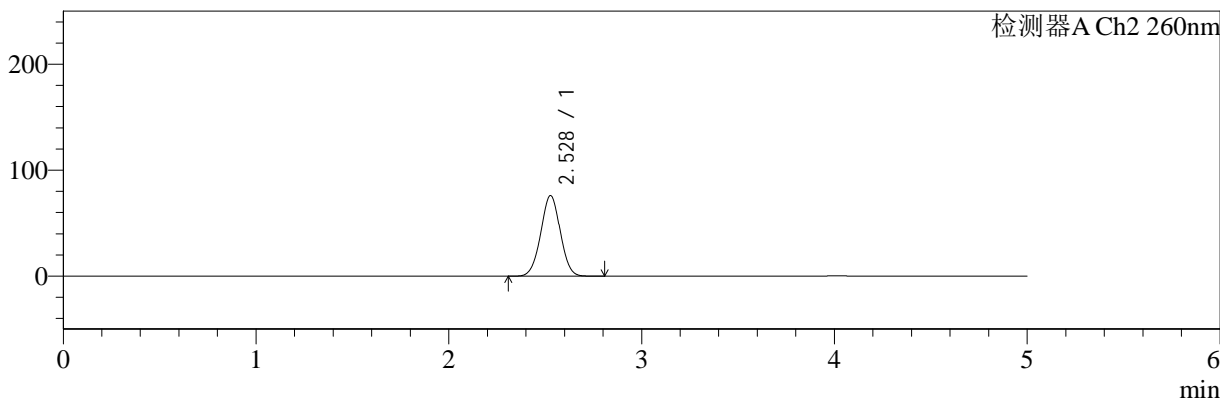
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1292-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:14:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	47744	100.000	7121	8411	1.065	--
总计		47744	100.000	7121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	533352	100.000	76069	2991	1.005	--
总计		533352	100.000	76069			

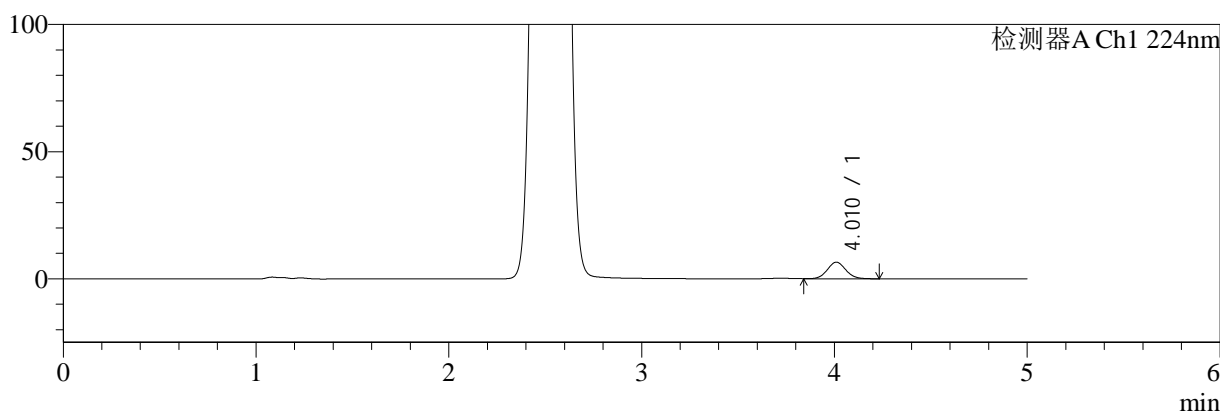
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

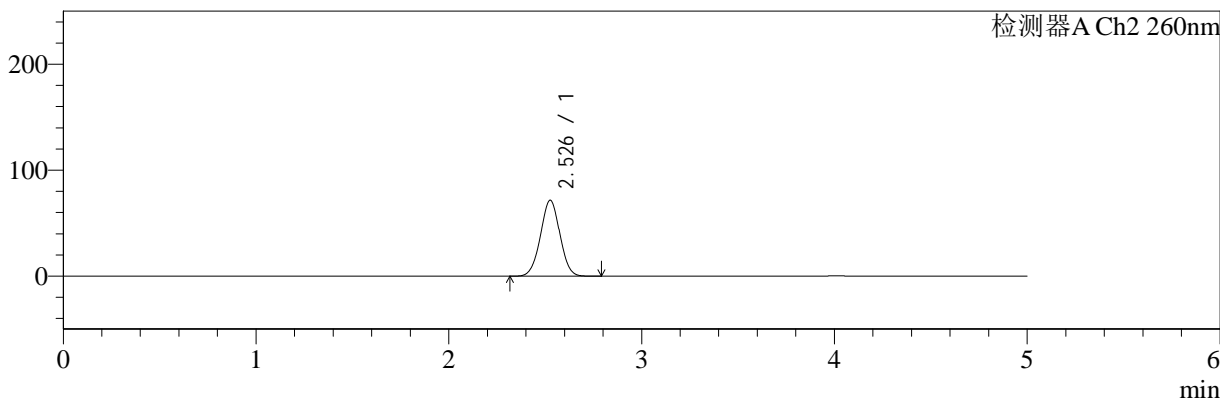
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1293-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:19:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	44103	100.000	6535	8335	1.067	--
总计		44103	100.000	6535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	500137	100.000	71493	3017	1.002	--
总计		500137	100.000	71493			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



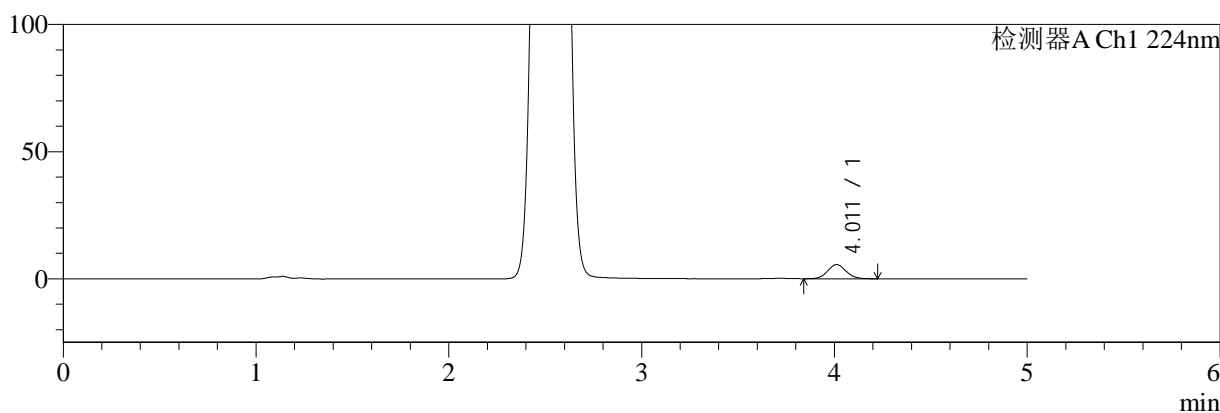
SMF-4034

<样品信息>

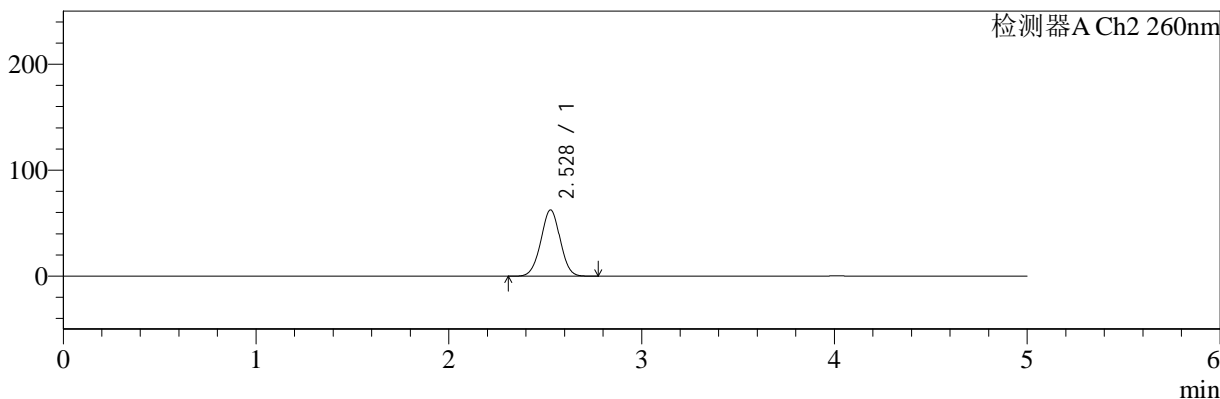
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1294-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	37278	100.000	5568	8398	1.074	--
总计		37278	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	2.528	433974	100.000	62509	3057	0.997	--
总计		433974	100.000	62509			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



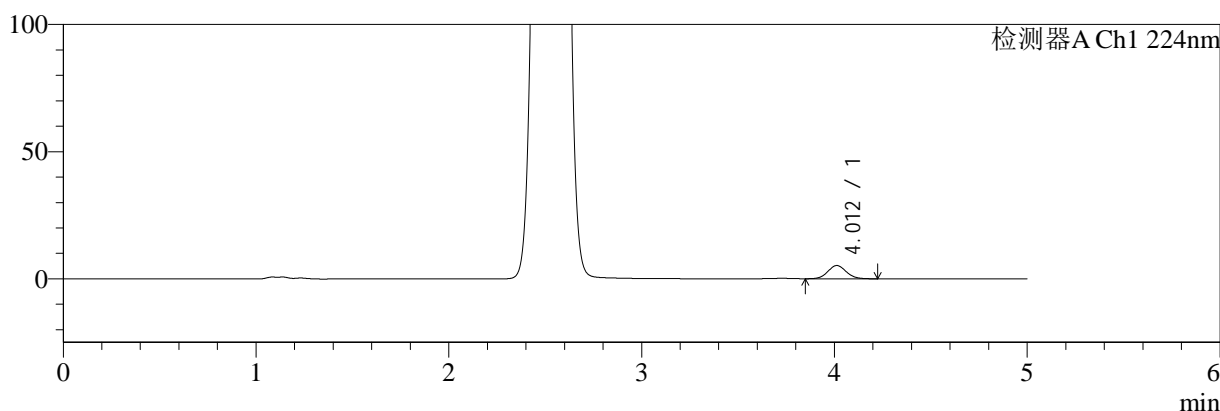
SMF-4034

<样品信息>

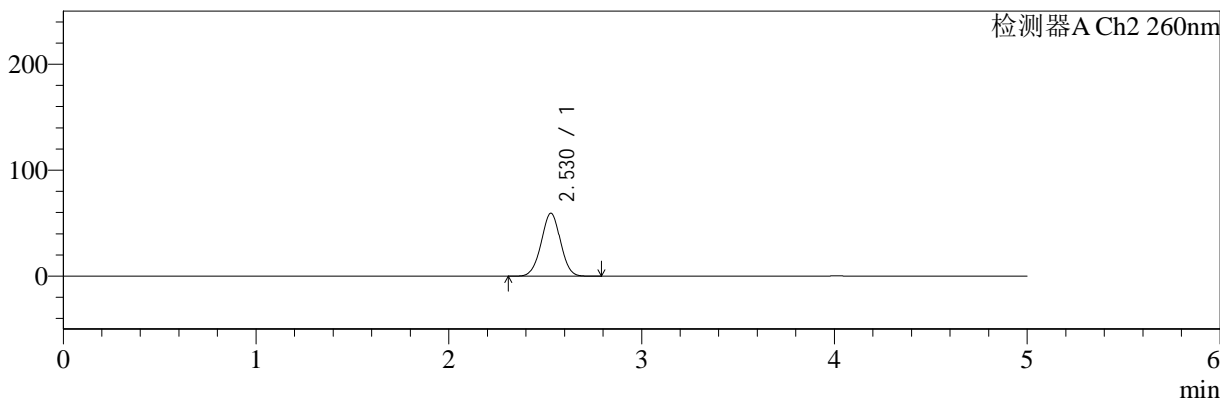
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1295-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:30:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	34747	100.000	5209	8413	1.074	--
总计		34747	100.000	5209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	411774	100.000	59439	3070	0.996	--
总计		411774	100.000	59439			

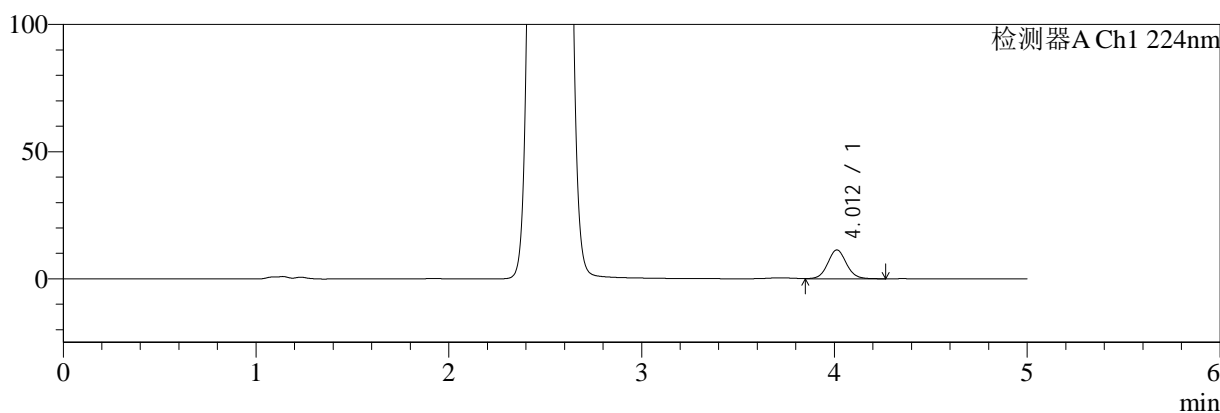
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

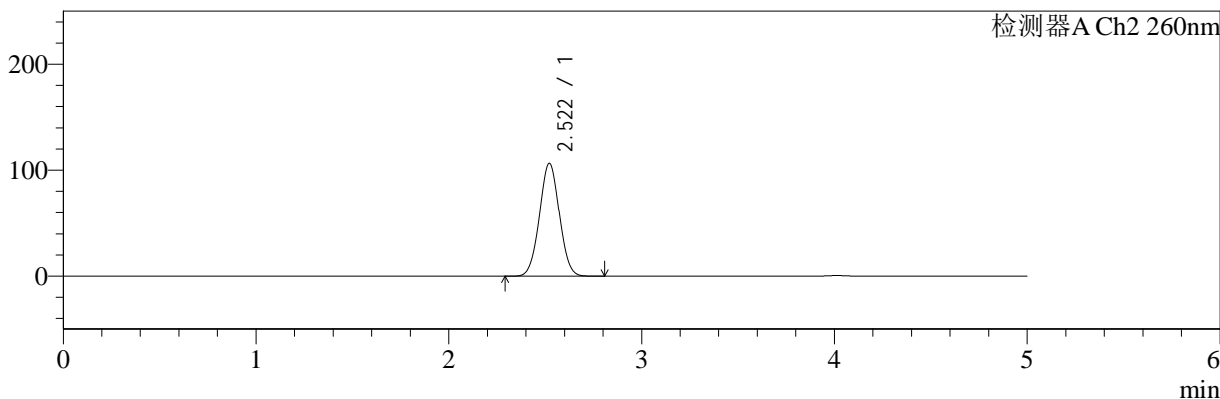
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1296-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:35:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	76495	100.000	11338	8374	1.066	--
总计		76495	100.000	11338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	761142	100.000	106605	2847	1.021	--
总计		761142	100.000	106605			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



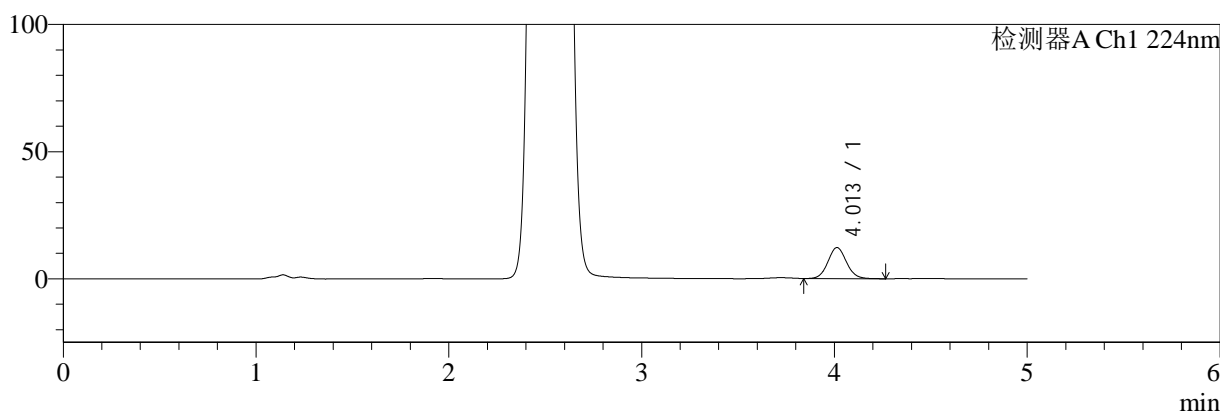
SMF-4034

<样品信息>

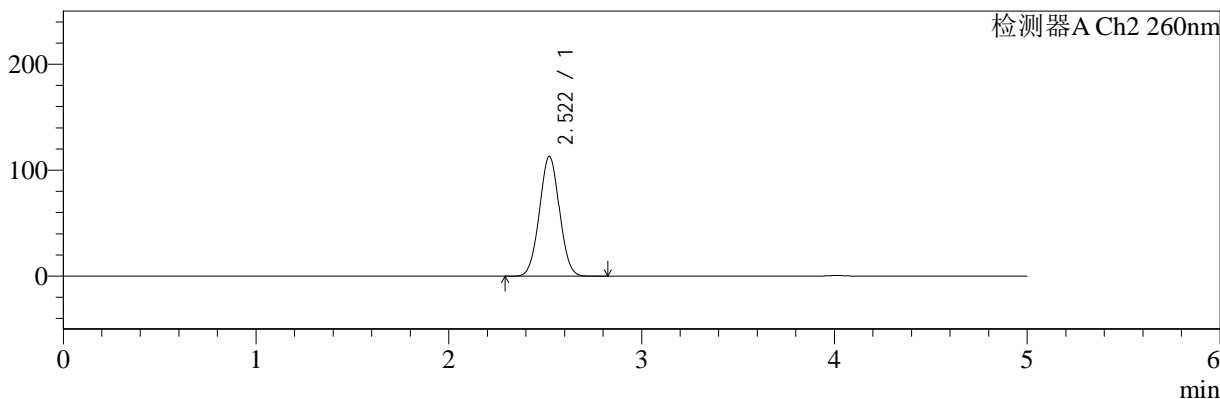
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1297-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:41:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	82779	100.000	12262	8354	1.068	--
总计		82779	100.000	12262			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	814152	100.000	113193	2803	1.023	--
总计		814152	100.000	113193			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



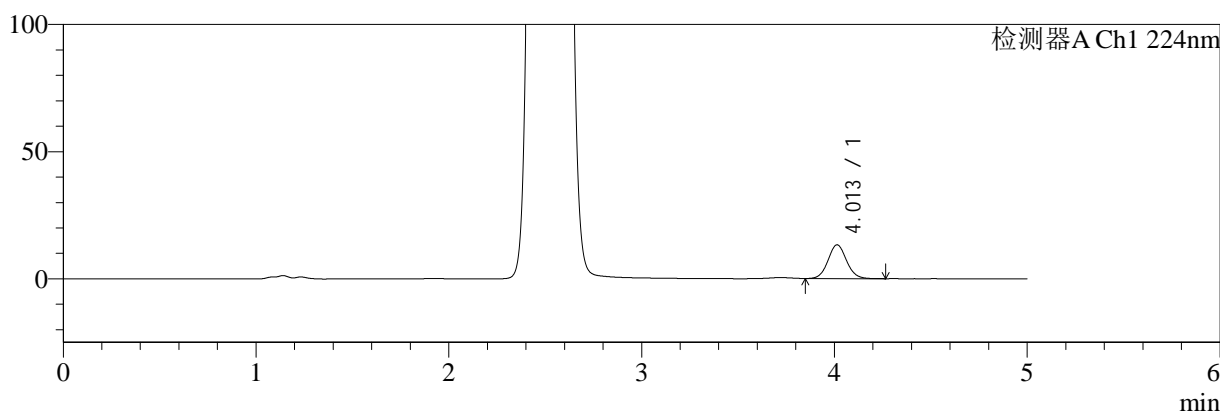
SMF-4034

<样品信息>

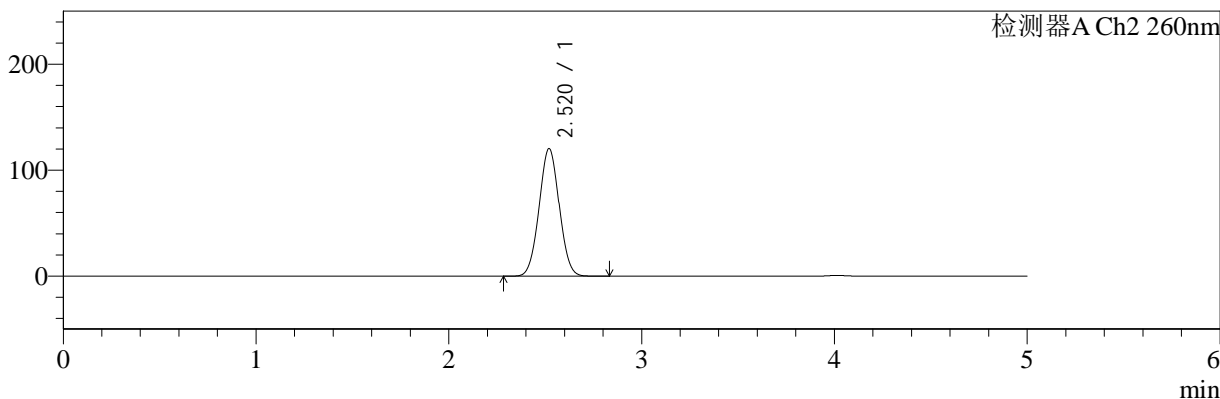
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1298-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:46:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	89878	100.000	13331	8368	1.066	--
总计		89878	100.000	13331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	871141	100.000	120439	2766	1.028	--
总计		871141	100.000	120439			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



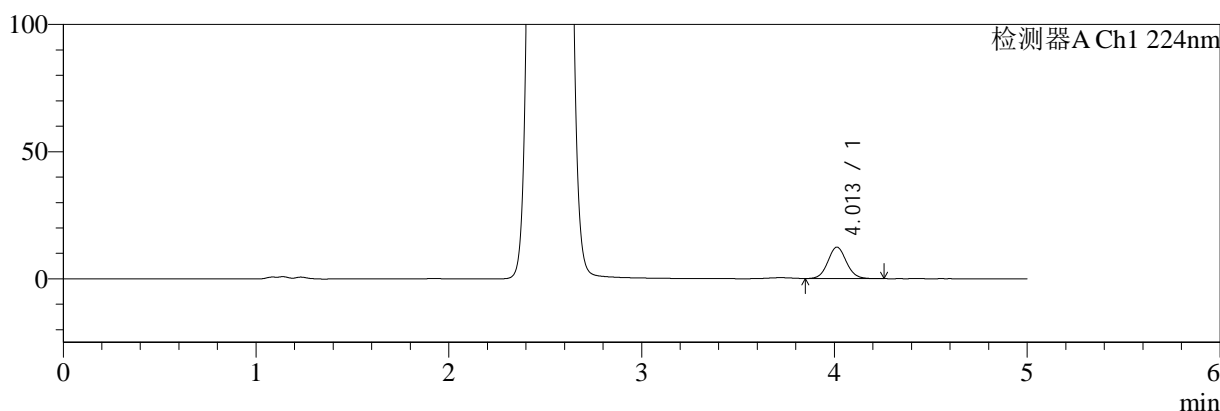
SMF-4034

<样品信息>

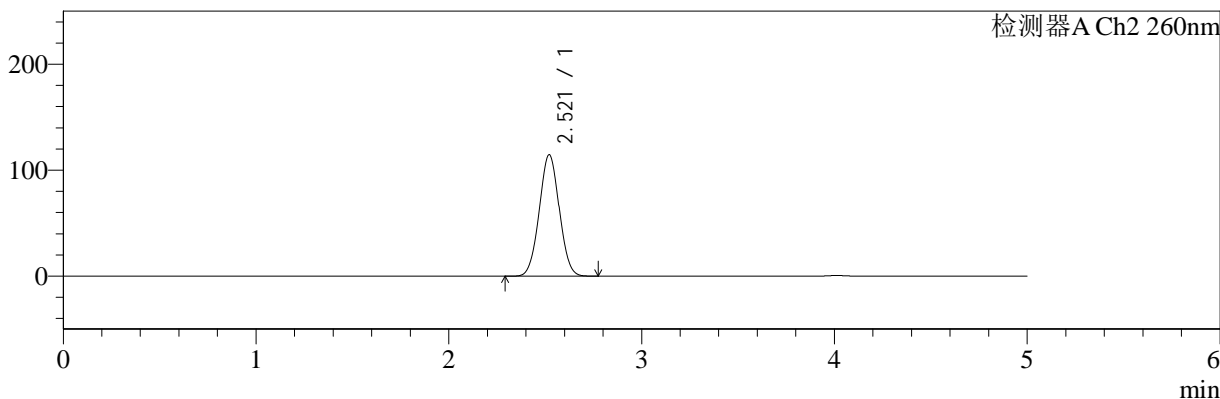
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1299-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:51:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	83833	100.000	12435	8358	1.065	--
总计		83833	100.000	12435			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	825397	100.000	114689	2796	1.024	--
总计		825397	100.000	114689			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



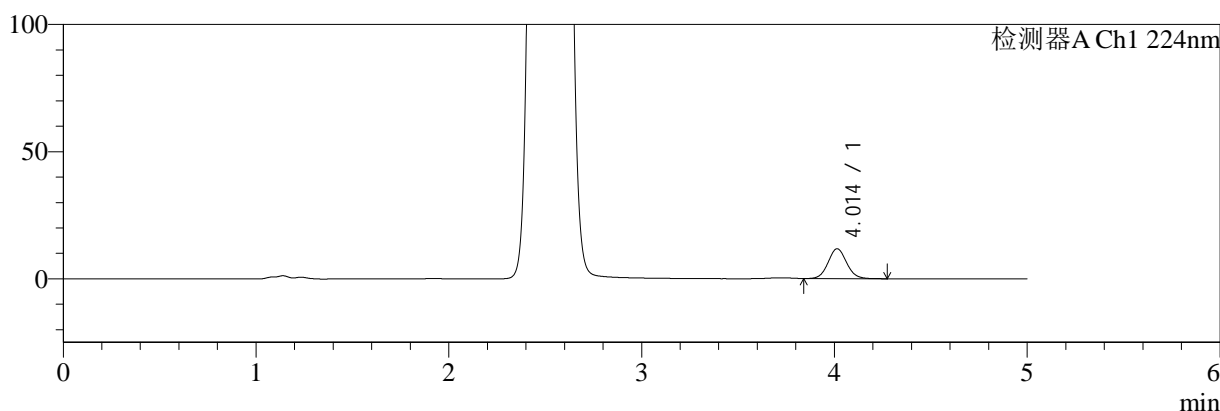
SMF-4034

<样品信息>

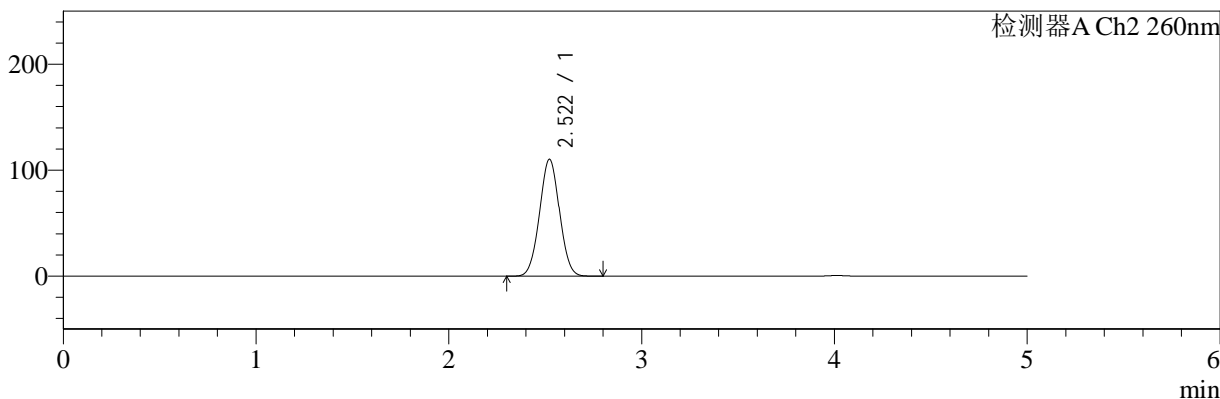
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1300-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:57:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:57:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	79491	100.000	11811	8387	1.070	--
总计		79491	100.000	11811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	791699	100.000	110321	2815	1.022	--
总计		791699	100.000	110321			

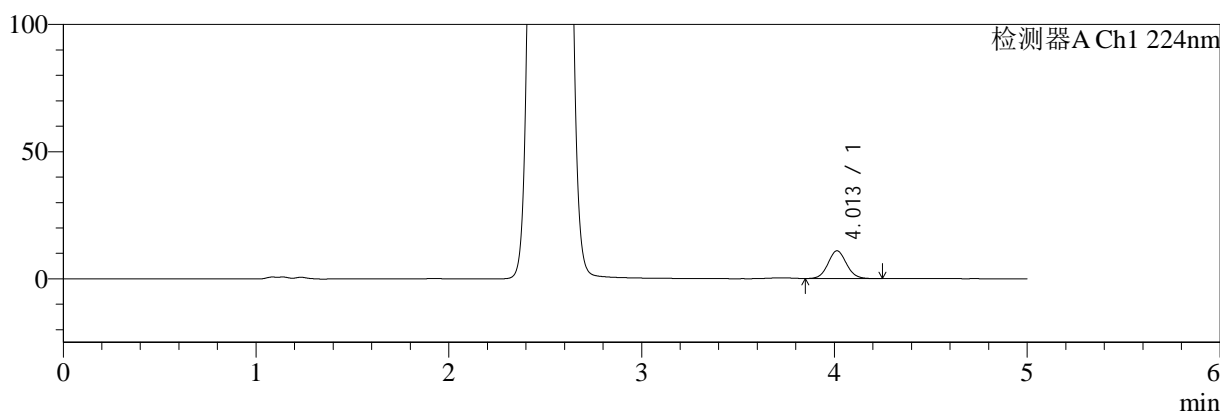
图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

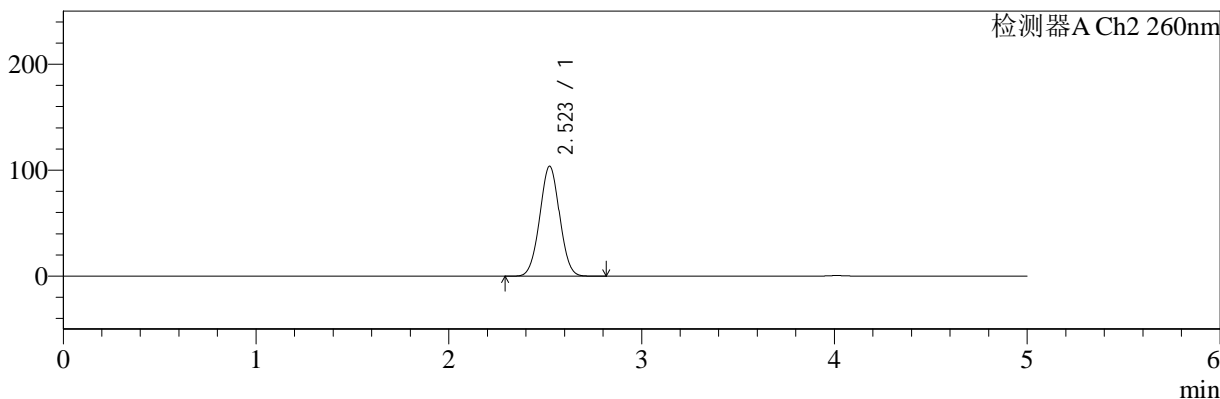
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1301-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 20:02:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	73910	100.000	10973	8365	1.065	--
总计		73910	100.000	10973			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	741797	100.000	103789	2847	1.019	--
总计		741797	100.000	103789			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



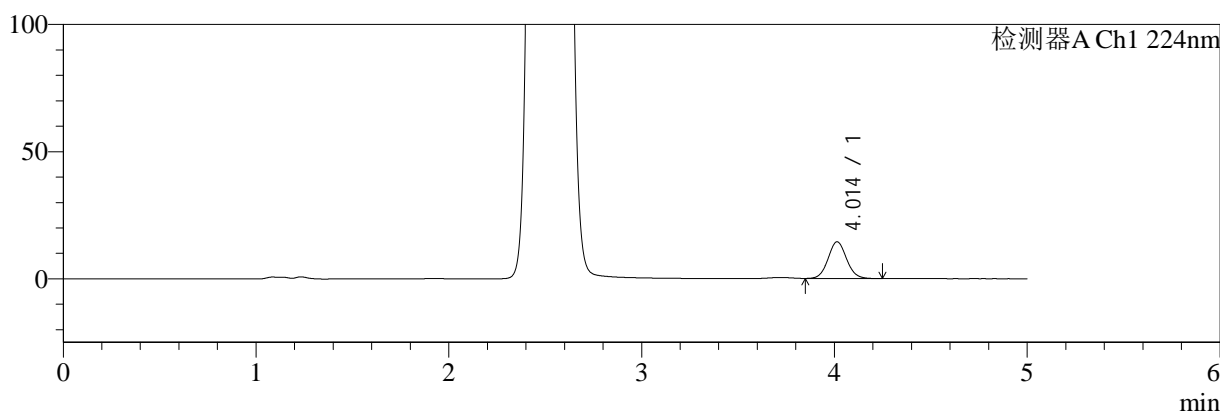
SMF-4034

<样品信息>

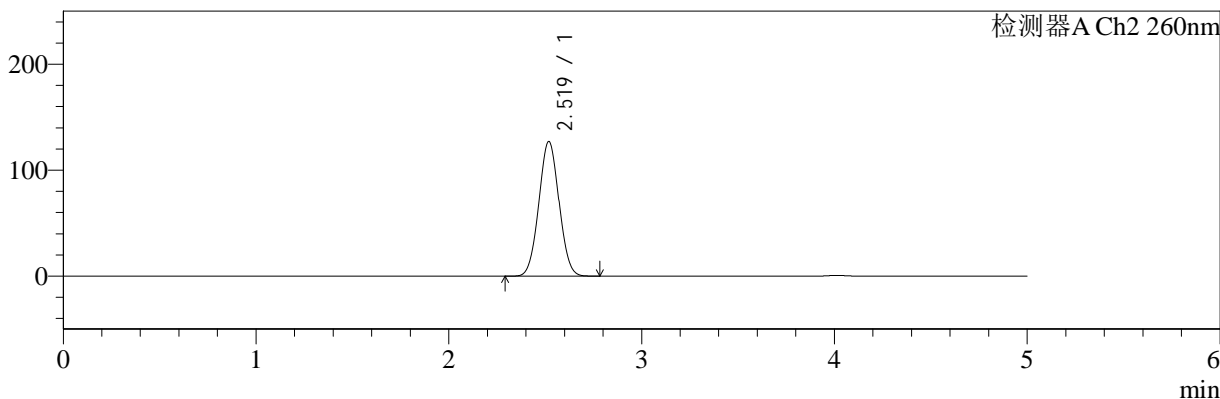
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1302-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:08:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	97892	100.000	14513	8346	1.066	--
总计		97892	100.000	14513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	922508	100.000	126971	2741	1.033	--
总计		922508	100.000	126971			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



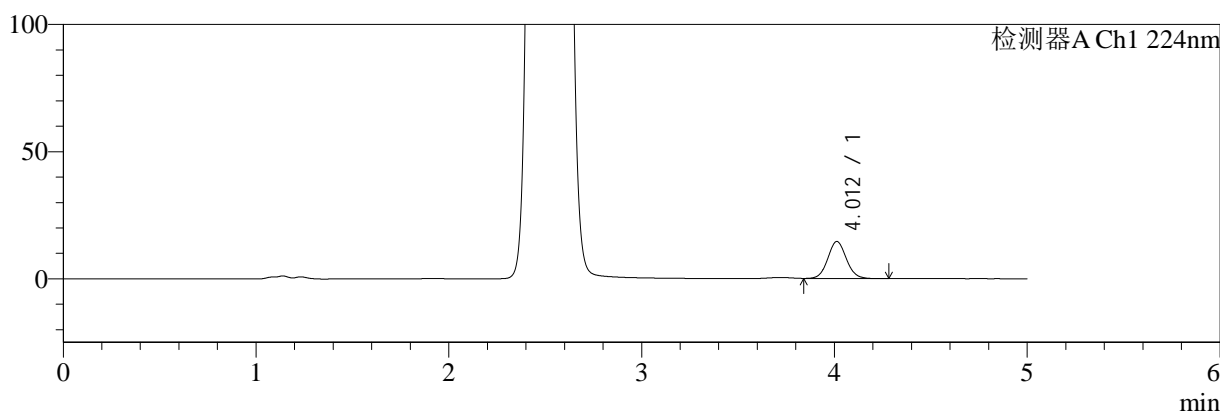
SMF-4034

<样品信息>

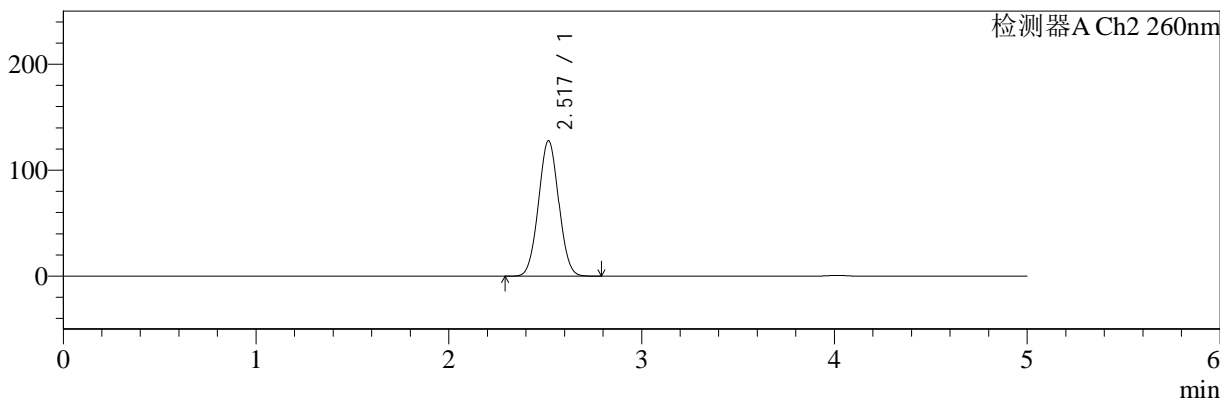
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1303-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:13:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	99110	100.000	14641	8330	1.065	--
总计		99110	100.000	14641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	928511	100.000	127376	2731	1.032	--
总计		928511	100.000	127376			

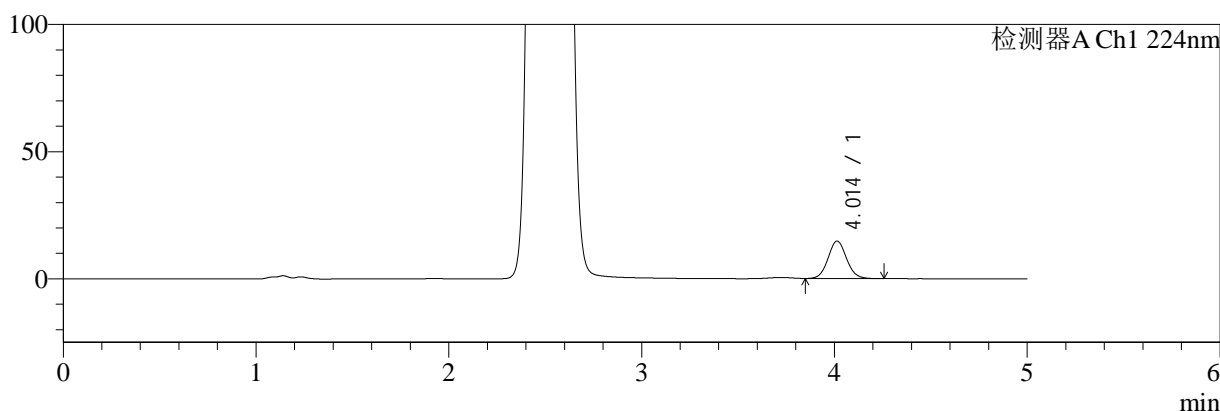
图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

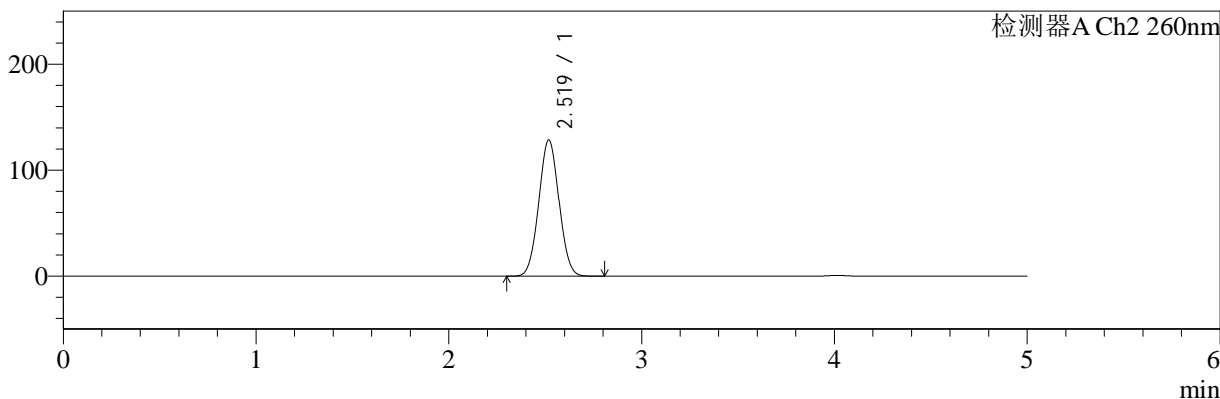
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1304-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 20:18:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	99680	100.000	14817	8390	1.066	--
总计		99680	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	2.519	935348	100.000	128373	2727	1.032	--
总计		935348	100.000	128373			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



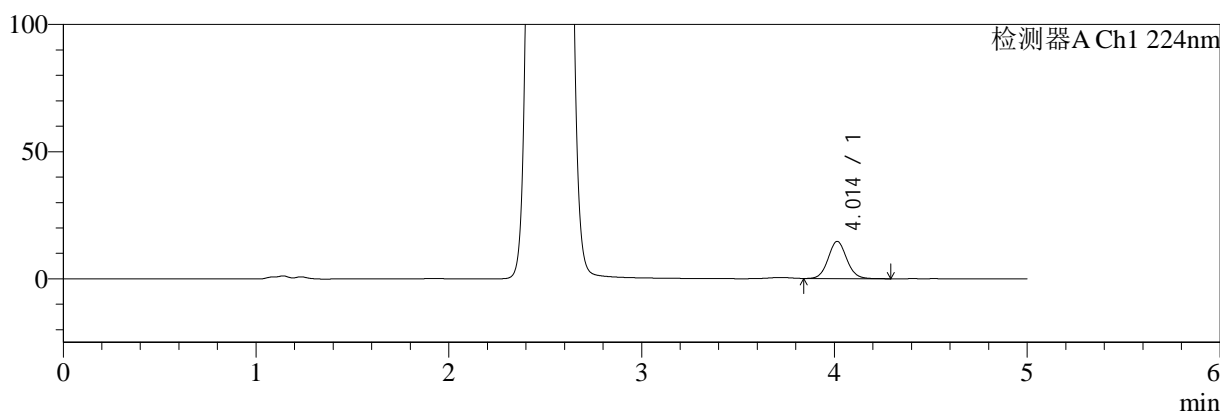
SMF-4034

<样品信息>

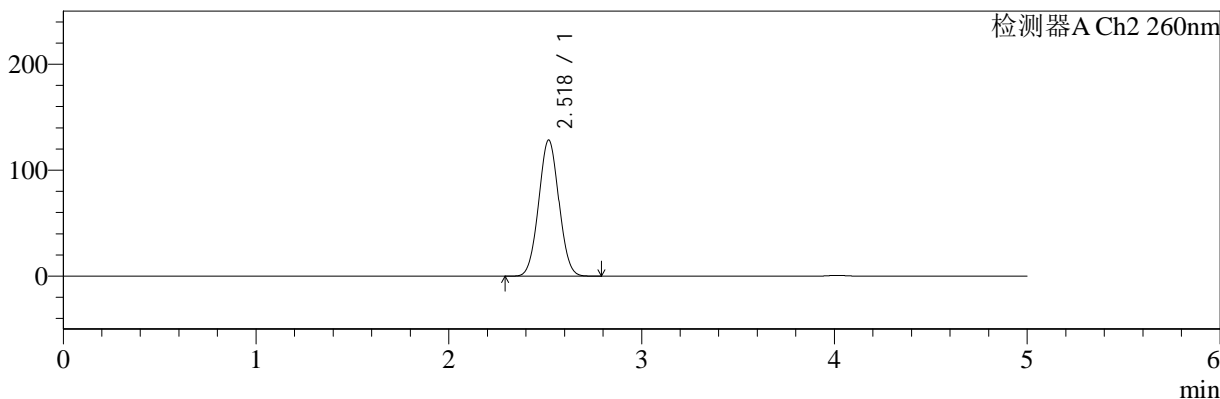
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1305-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:24:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	99400	100.000	14688	8362	1.068	--
总计		99400	100.000	14688			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	933728	100.000	128189	2731	1.032	--
总计		933728	100.000	128189			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



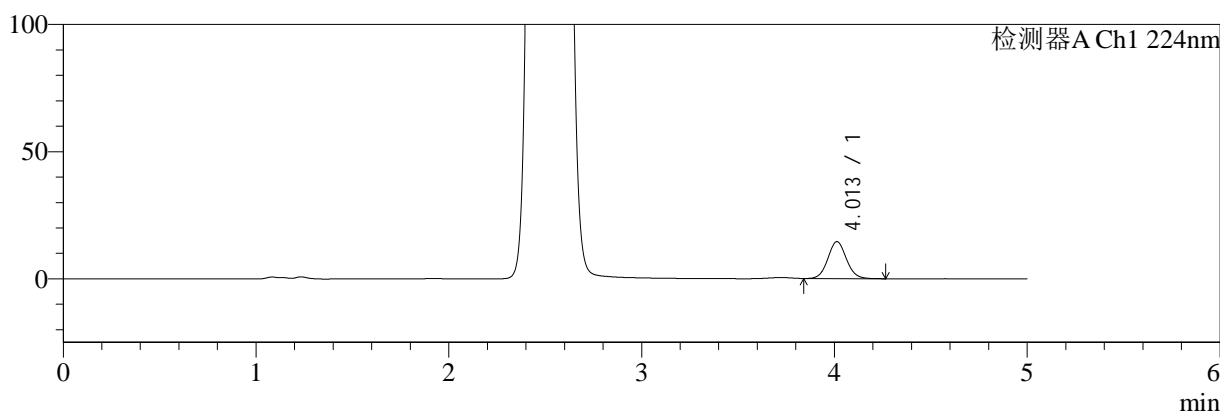
SMF-4034

<样品信息>

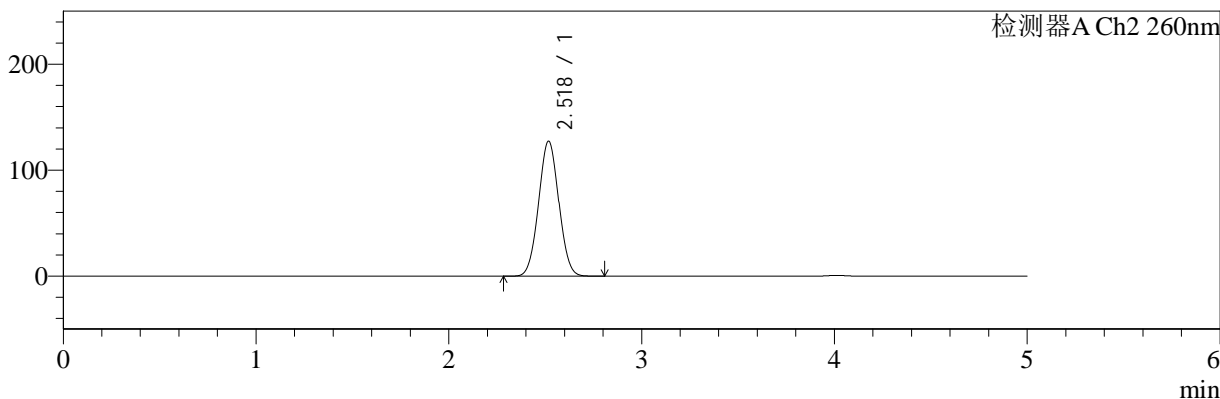
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1306-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:29:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	98510	100.000	14588	8348	1.065	--
总计		98510	100.000	14588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	926121	100.000	127036	2730	1.032	--
总计		926121	100.000	127036			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



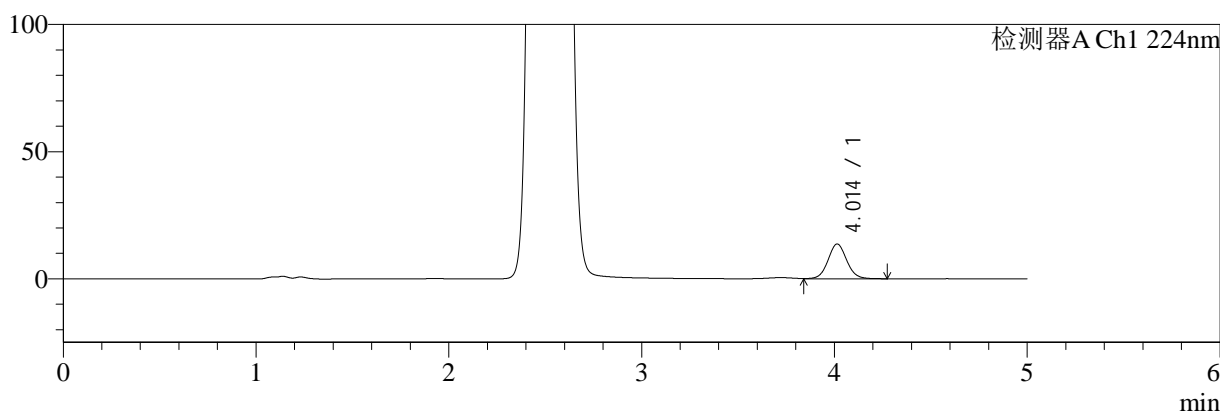
SMF-4034

<样品信息>

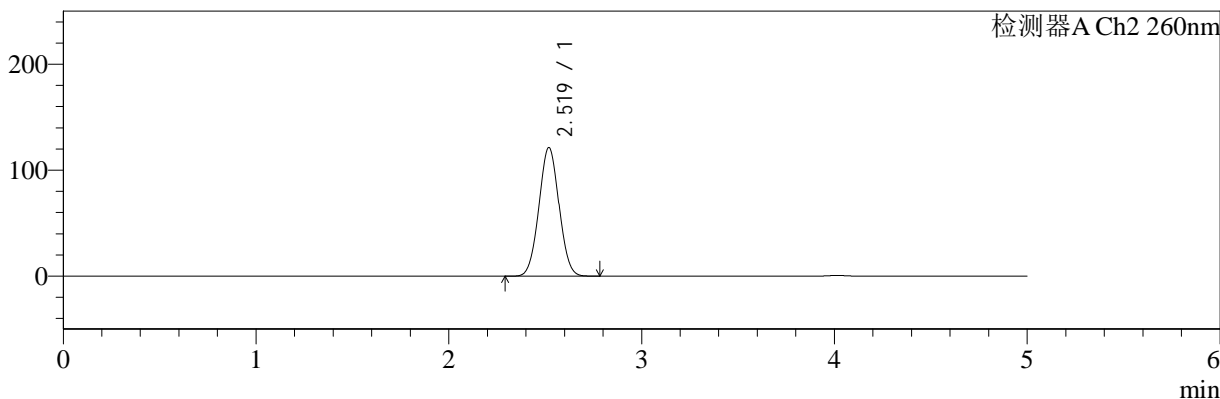
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1307-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	92194	100.000	13657	8376	1.065	--
总计		92194	100.000	13657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	877493	100.000	121332	2768	1.029	--
总计		877493	100.000	121332			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



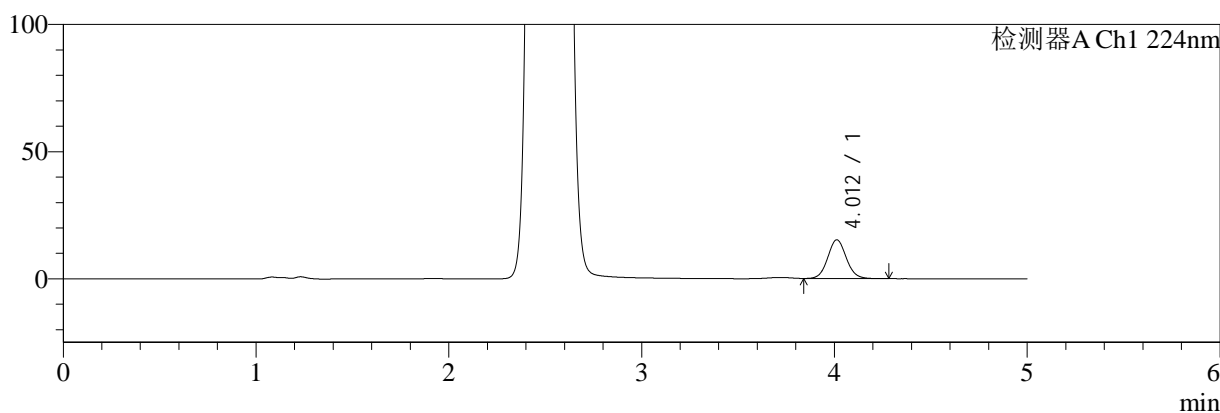
SMF-4034

<样品信息>

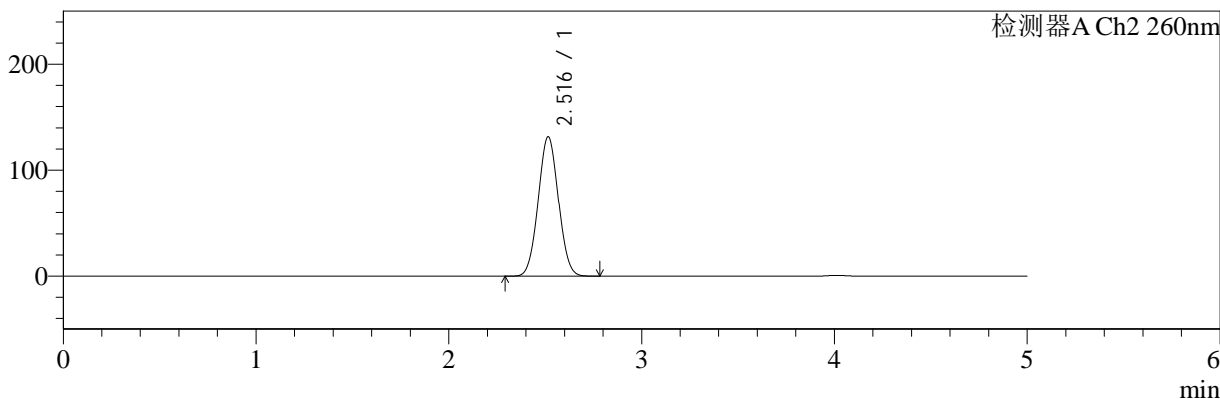
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1308-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:40:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	103677	100.000	15317	8319	1.065	--
总计		103677	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	2.516	956411	100.000	131474	2724	1.037	--
总计		956411	100.000	131474			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



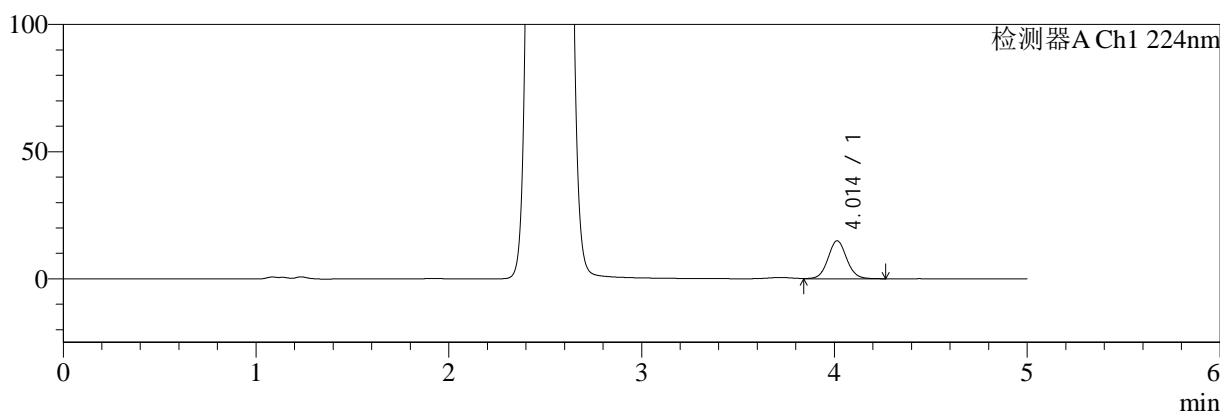
SMF-4034

<样品信息>

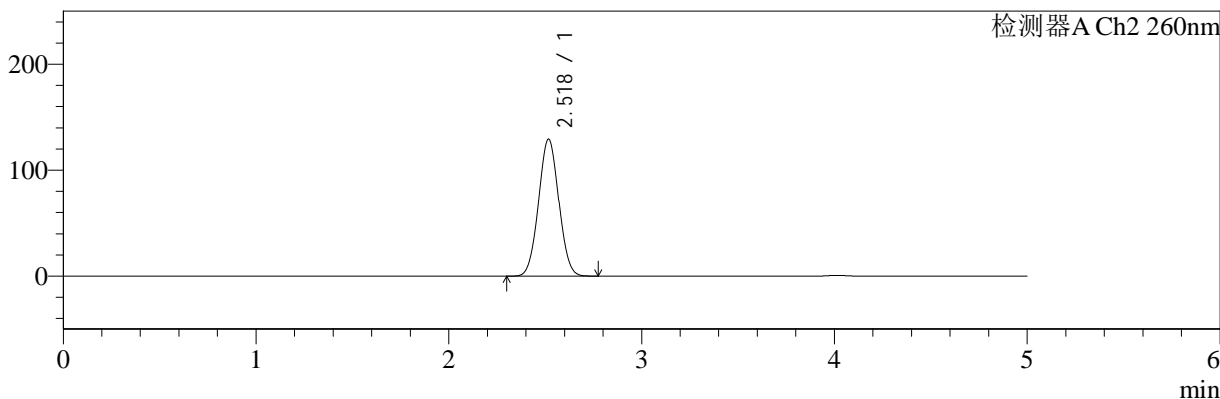
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1309-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:45:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	101035	100.000	14949	8348	1.064	--
总计		101035	100.000	14949			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	940490	100.000	128920	2727	1.033	--
总计		940490	100.000	128920			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



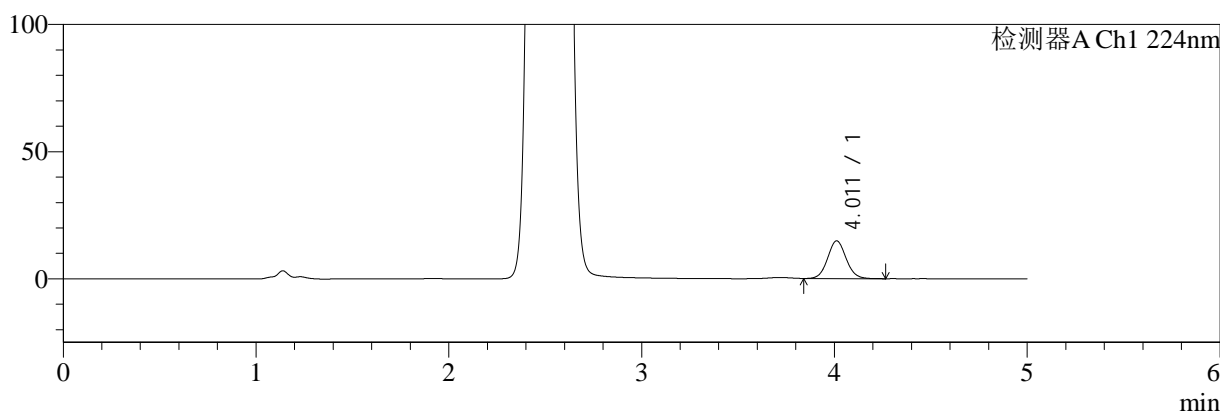
SMF-4034

<样品信息>

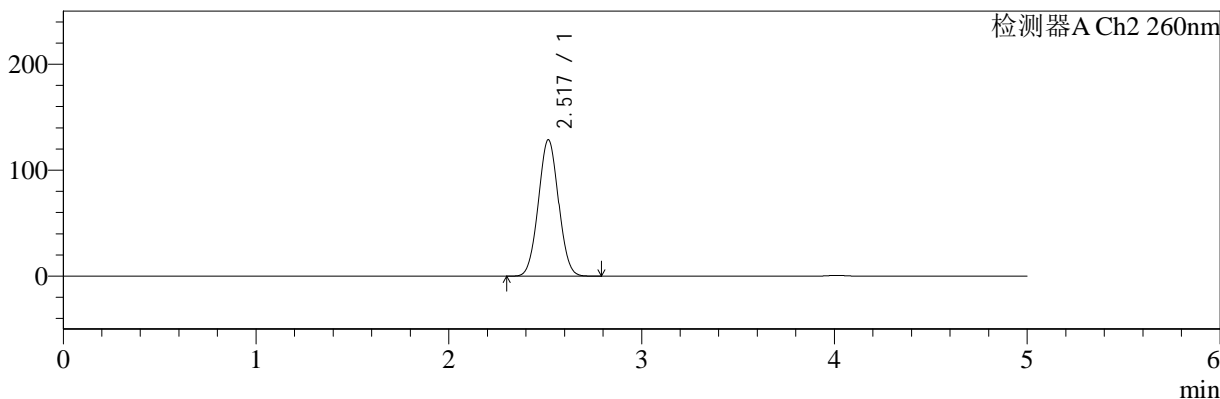
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1310-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:51:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	100496	100.000	14879	8351	1.065	--
总计		100496	100.000	14879			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	933610	100.000	128514	2740	1.033	--
总计		933610	100.000	128514			

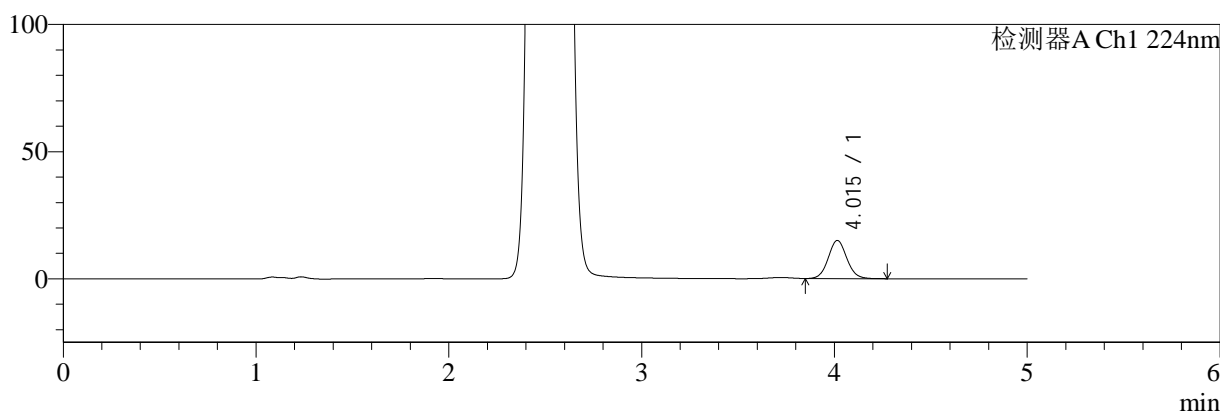
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

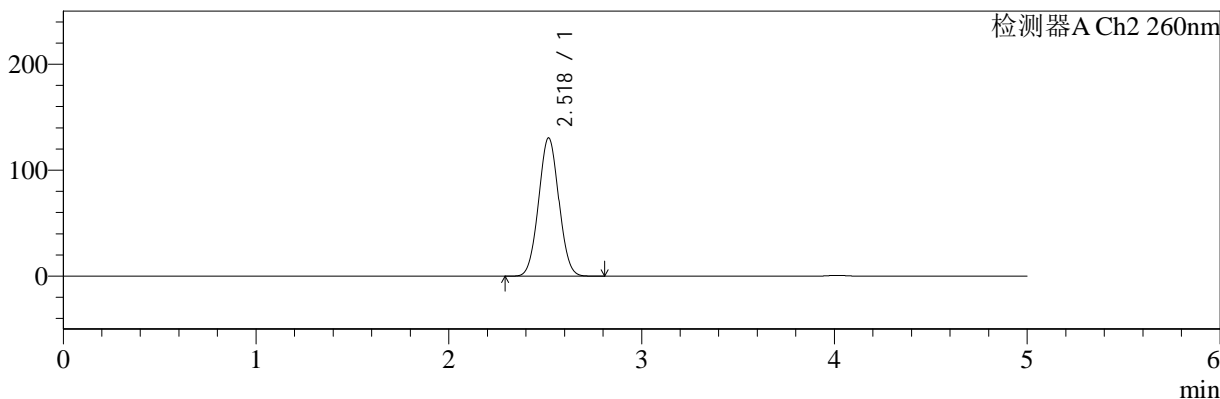
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1311-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 20:56:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	101729	100.000	15069	8355	1.065	--
总计		101729	100.000	15069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	948911	100.000	130144	2728	1.034	--
总计		948911	100.000	130144			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



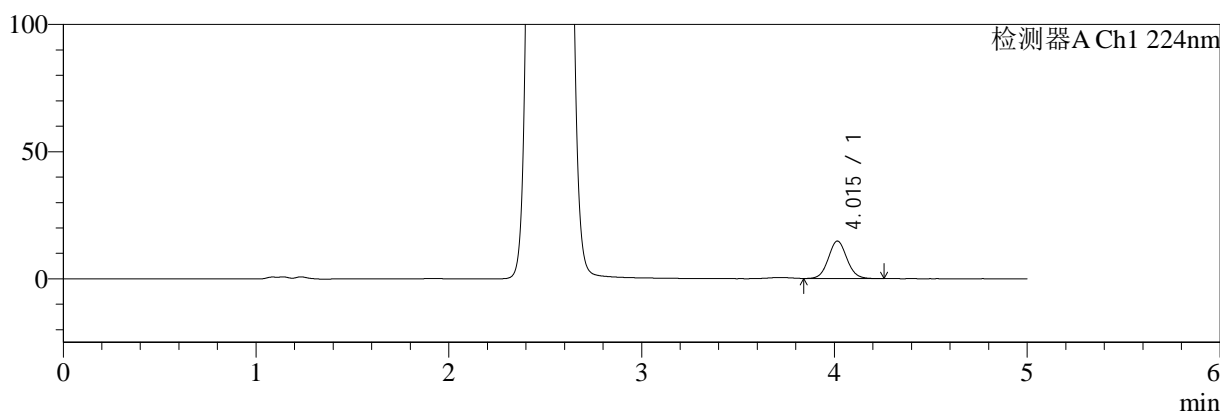
SMF-4034

<样品信息>

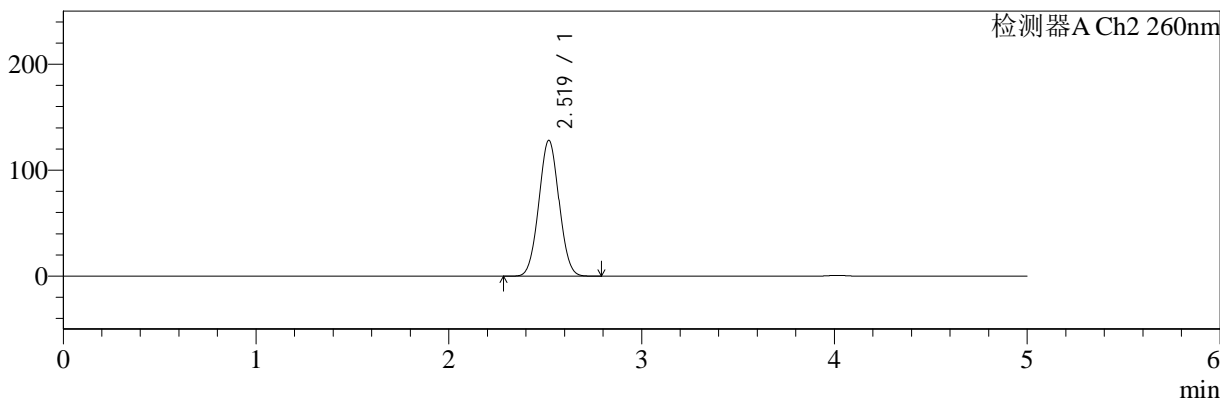
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1312-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:02:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	100110	100.000	14813	8349	1.064	--
总计		100110	100.000	14813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	931114	100.000	128084	2736	1.033	--
总计		931114	100.000	128084			

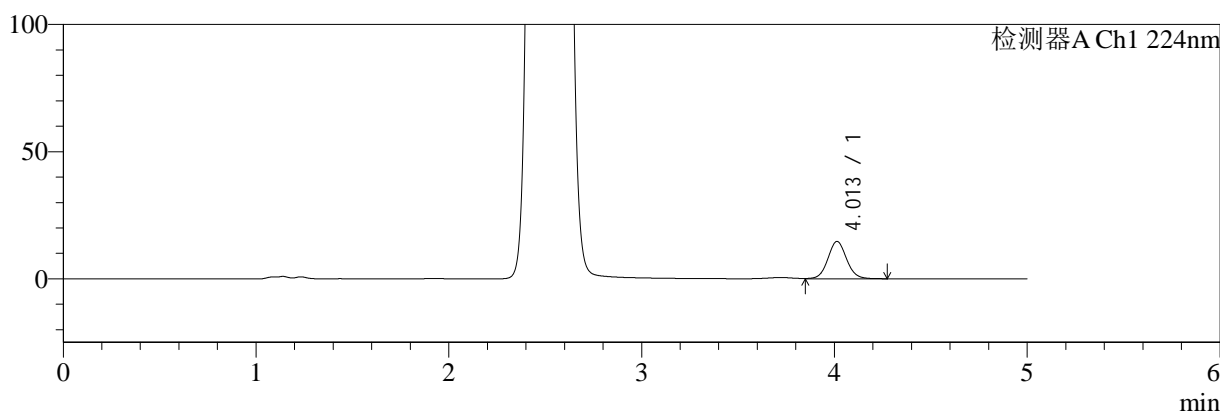
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

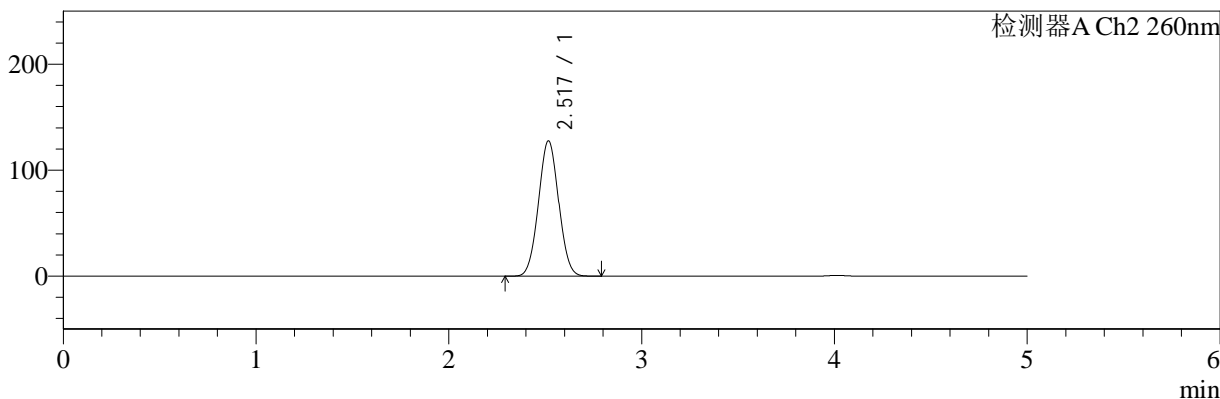
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1313-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 21:07:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	99079	100.000	14695	8365	1.066	--
总计		99079	100.000	14695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	928150	100.000	127366	2728	1.033	--
总计		928150	100.000	127366			

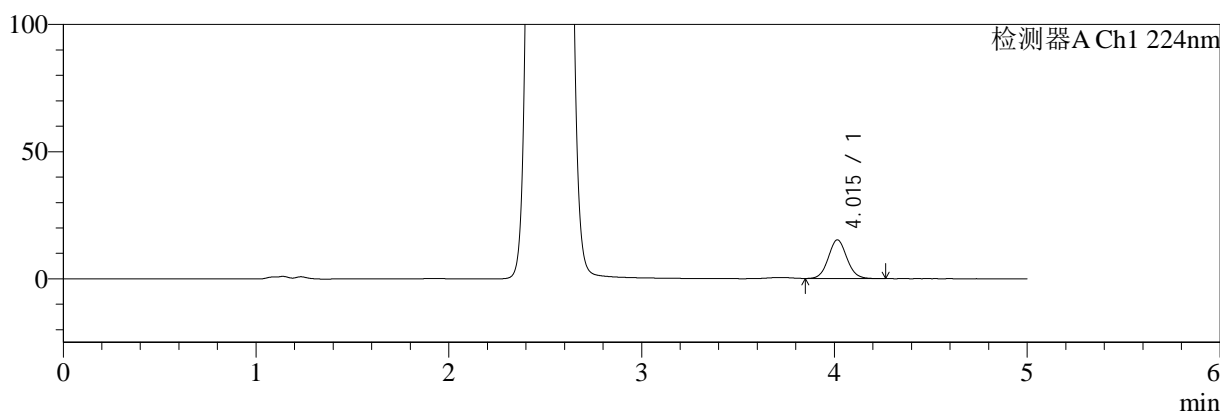
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

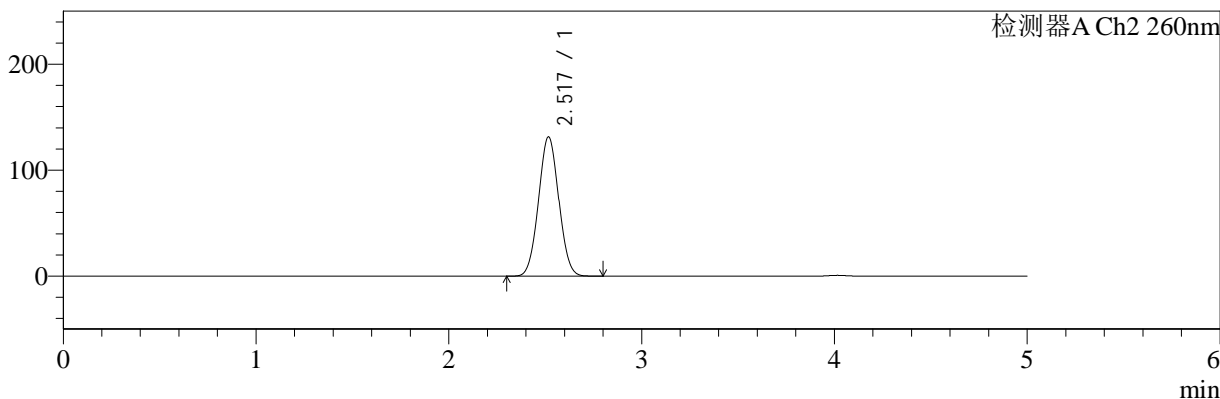
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1314-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:12:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	102987	100.000	15260	8357	1.066	--
总计		102987	100.000	15260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	957046	100.000	131040	2721	1.036	--
总计		957046	100.000	131040			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



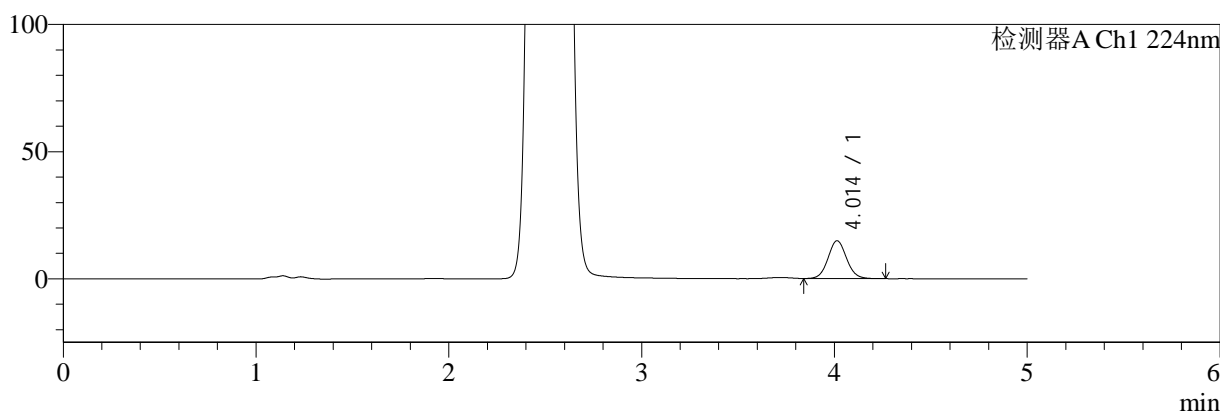
SMF-4034

<样品信息>

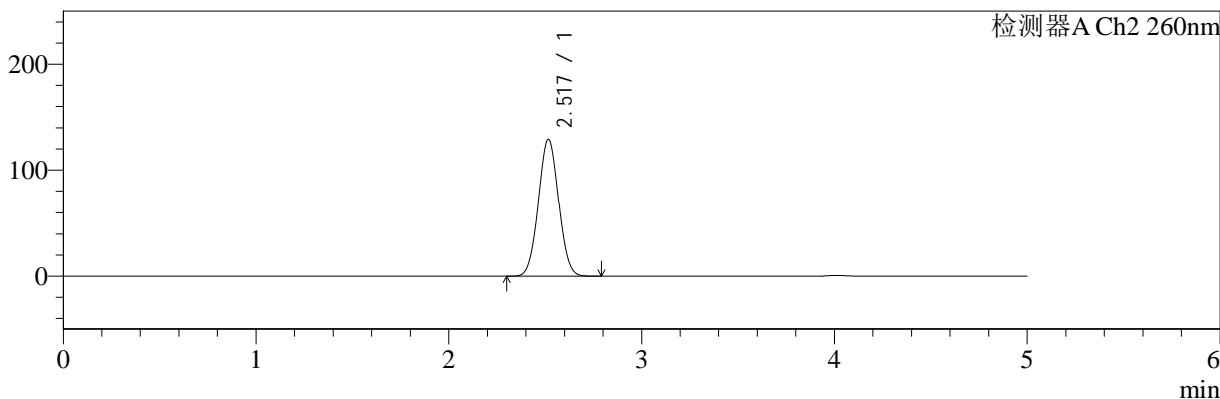
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1315-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:18:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	100792	100.000	14946	8357	1.064	--
总计		100792	100.000	14946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	939717	100.000	128968	2726	1.033	--
总计		939717	100.000	128968			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



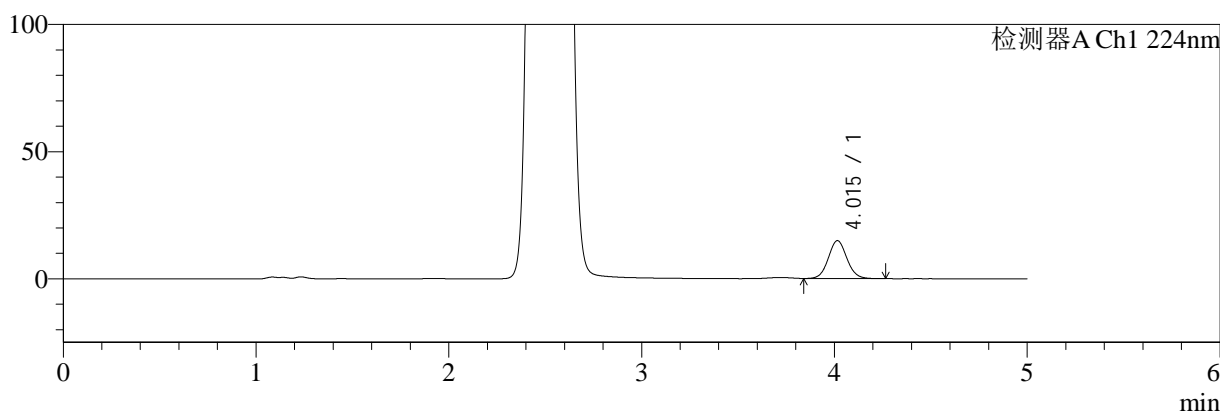
SMF-4034

<样品信息>

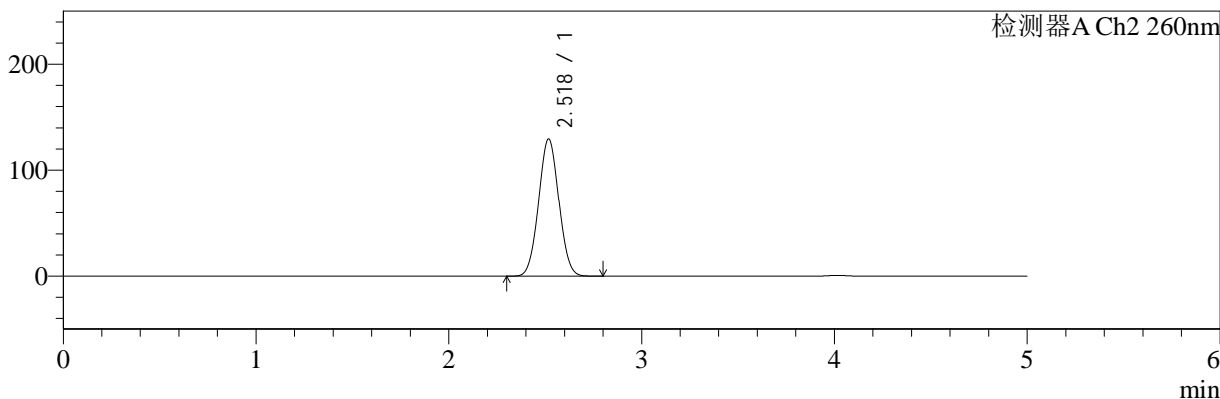
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1316-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:23:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	101122	100.000	14964	8343	1.065	--
总计		101122	100.000	14964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	941939	100.000	129193	2726	1.034	--
总计		941939	100.000	129193			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



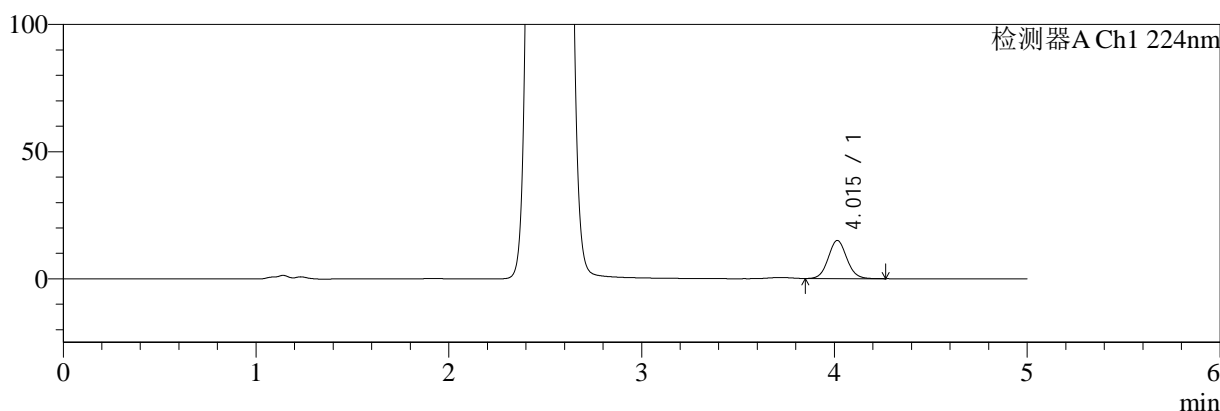
SMF-4034

<样品信息>

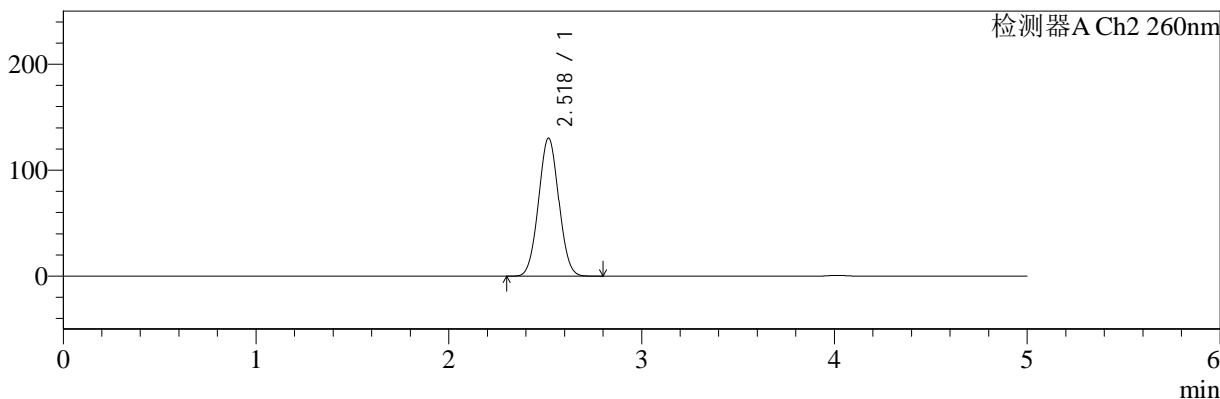
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1317-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:28:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	101626	100.000	15060	8358	1.066	--
总计		101626	100.000	15060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	948518	100.000	129907	2722	1.034	--
总计		948518	100.000	129907			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



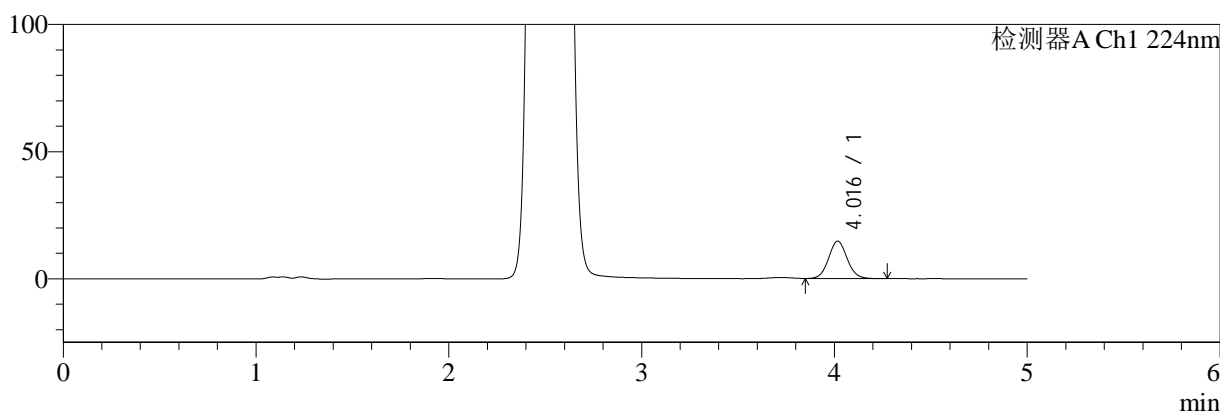
SMF-4034

<样品信息>

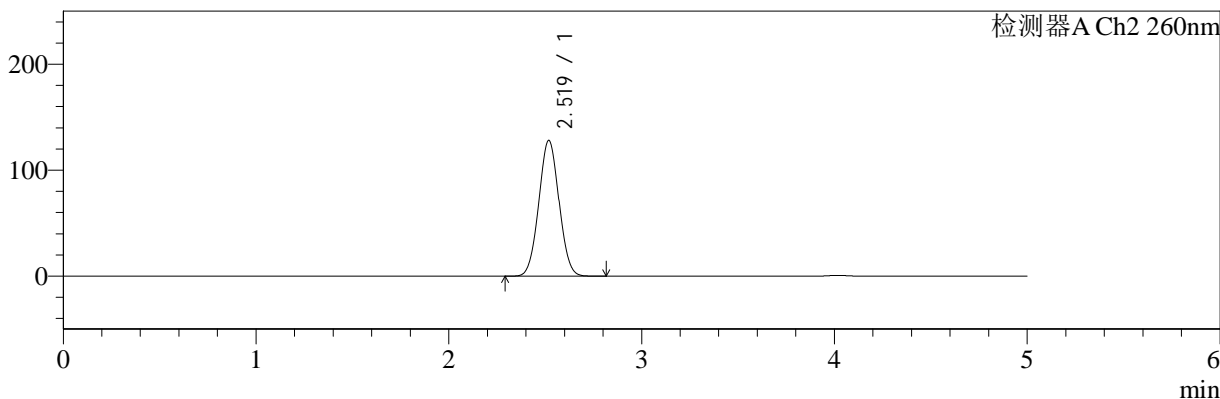
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1318-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:34:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	100116	100.000	14780	8336	1.064	--
总计		100116	100.000	14780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	930908	100.000	127930	2735	1.033	--
总计		930908	100.000	127930			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1



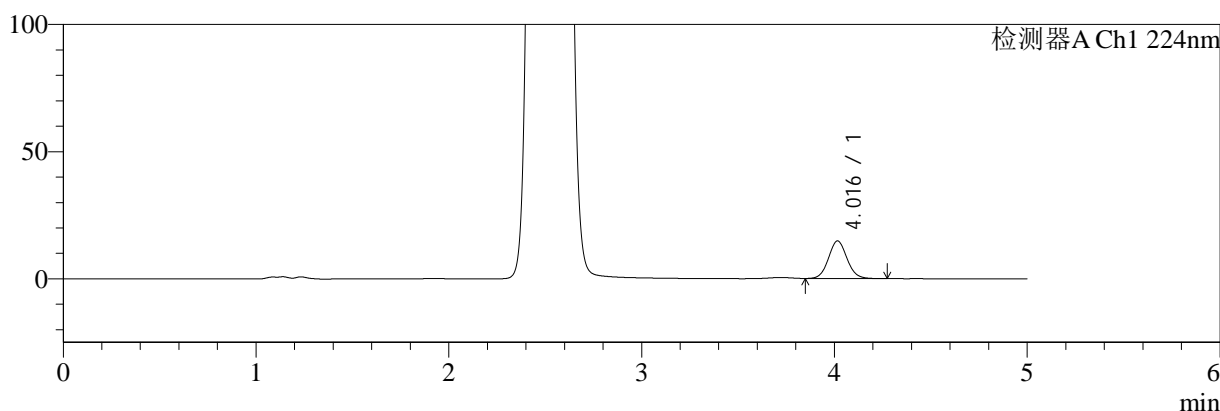
SMF-4034

<样品信息>

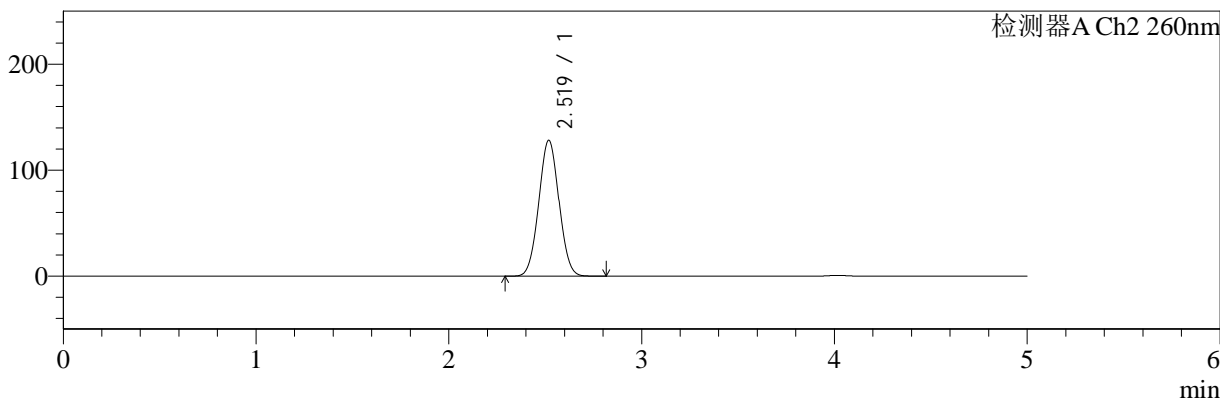
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1319-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:39:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	100302	100.000	14824	8332	1.067	--
总计		100302	100.000	14824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	931985	100.000	128063	2734	1.033	--
总计		931985	100.000	128063			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



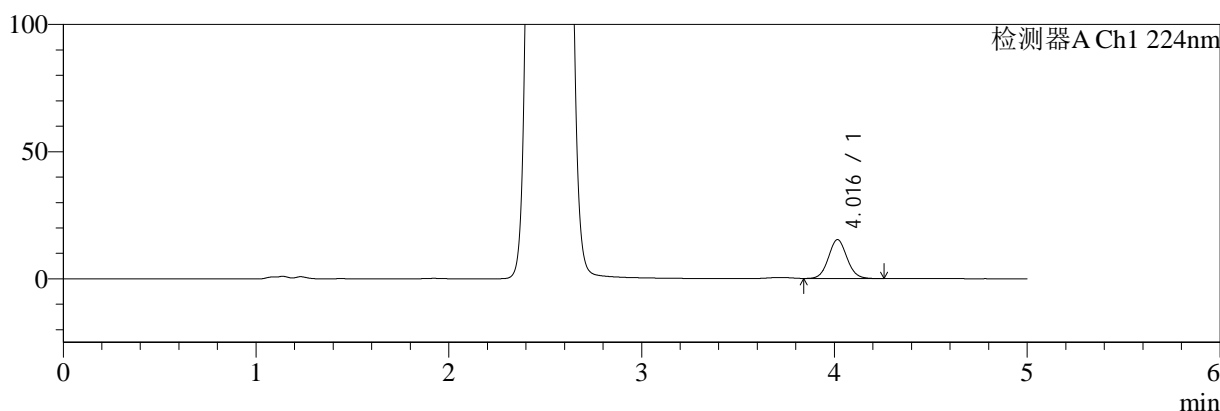
SMF-4034

<样品信息>

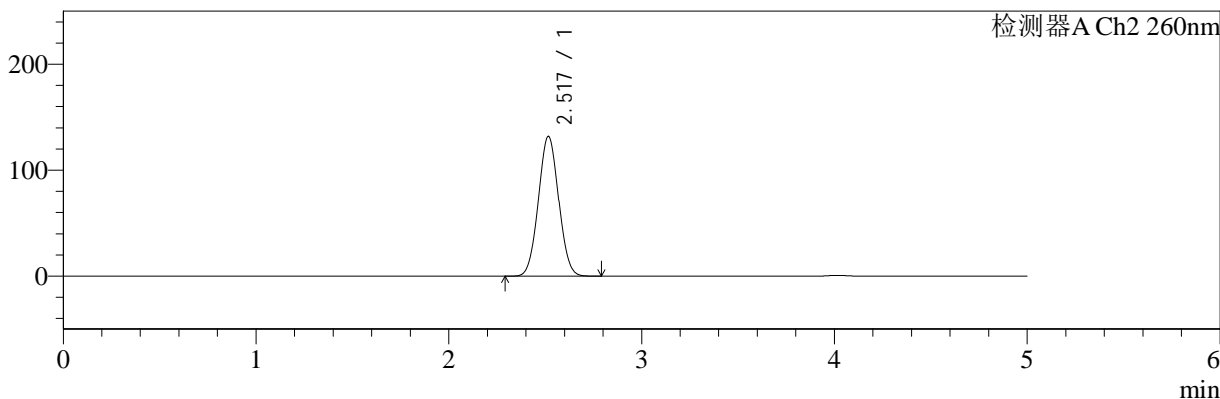
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1320-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:45:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	103629	100.000	15325	8332	1.066	--
总计		103629	100.000	15325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	960864	100.000	131697	2718	1.037	--
总计		960864	100.000	131697			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



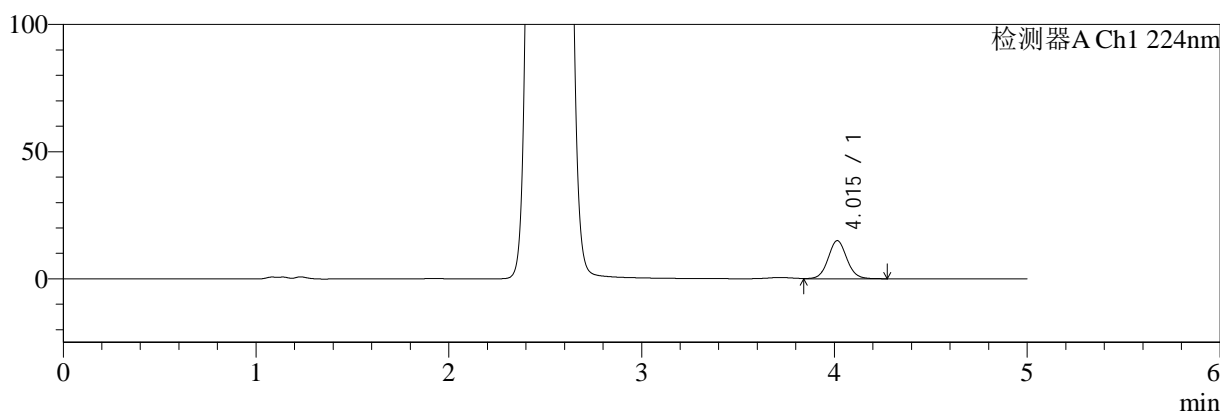
SMF-4034

<样品信息>

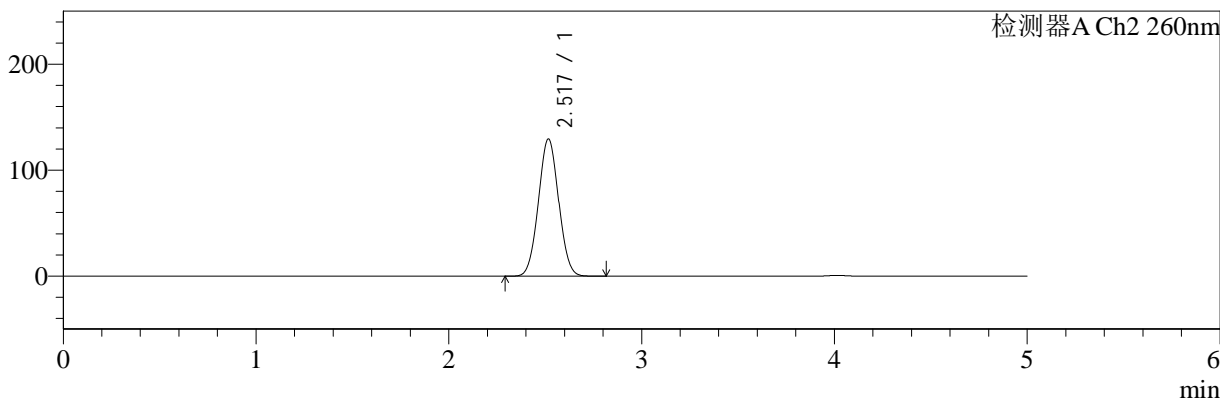
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1321-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:50:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	101341	100.000	14985	8351	1.063	--
总计		101341	100.000	14985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	942204	100.000	129250	2727	1.034	--
总计		942204	100.000	129250			

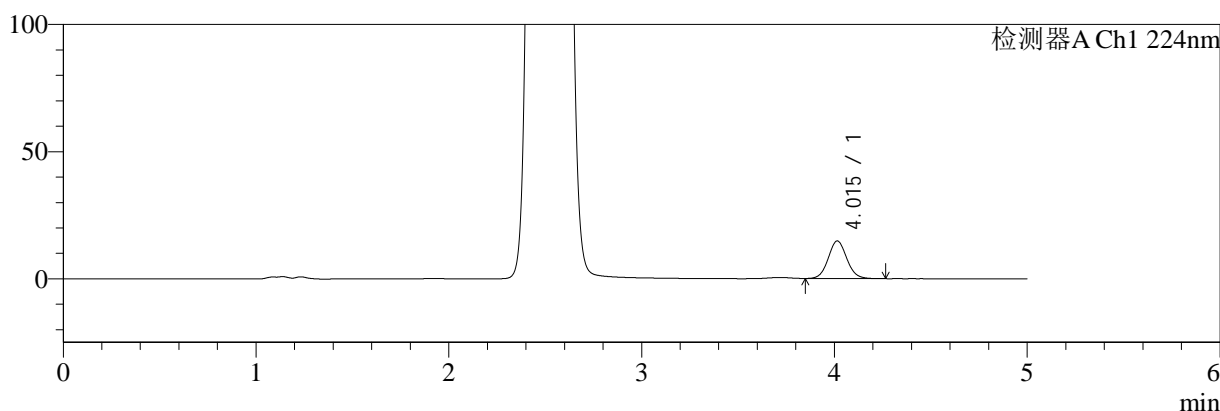
图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

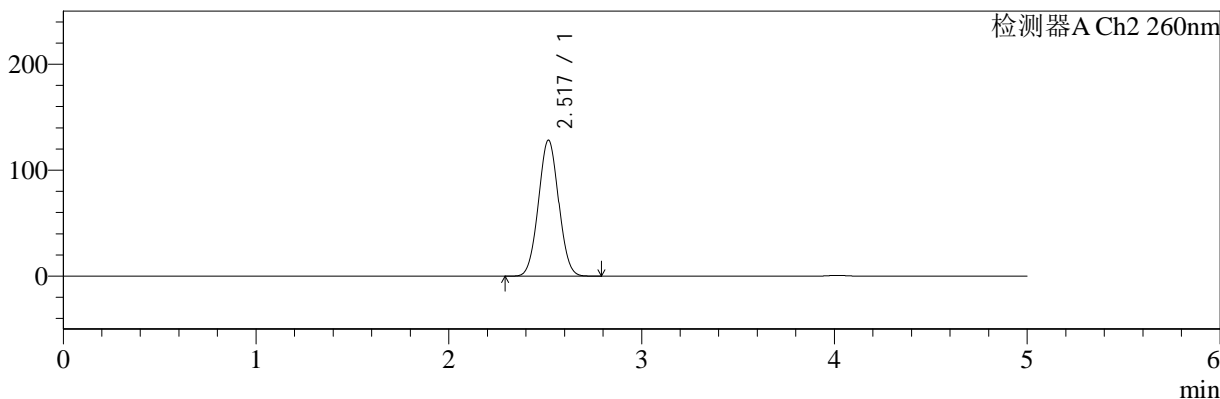
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1322-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 21:55:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:58:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	100310	100.000	14853	8339	1.067	--
总计		100310	100.000	14853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	932983	100.000	128044	2730	1.034	--
总计		932983	100.000	128044			

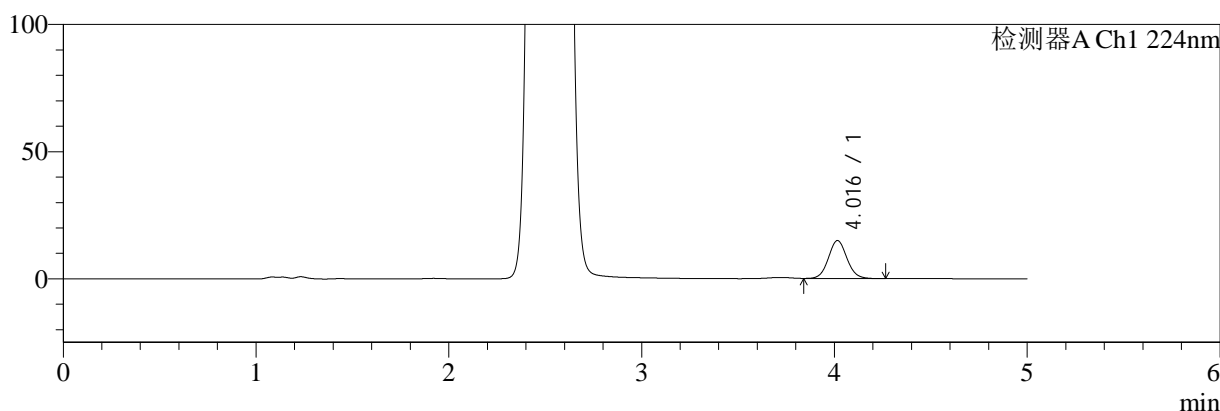
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

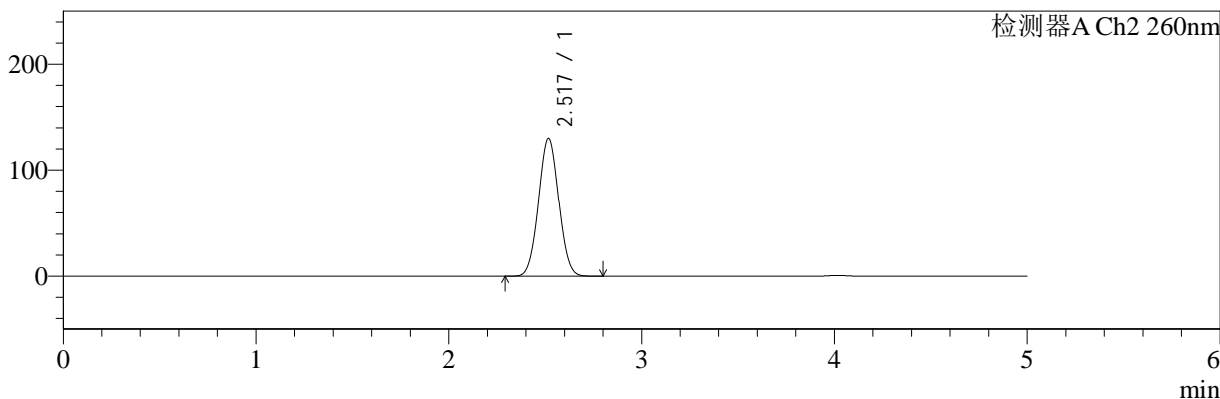
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1323-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 22:01:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:59:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	101337	100.000	14979	8362	1.065	--
总计		101337	100.000	14979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	945744	100.000	129585	2726	1.034	--
总计		945744	100.000	129585			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



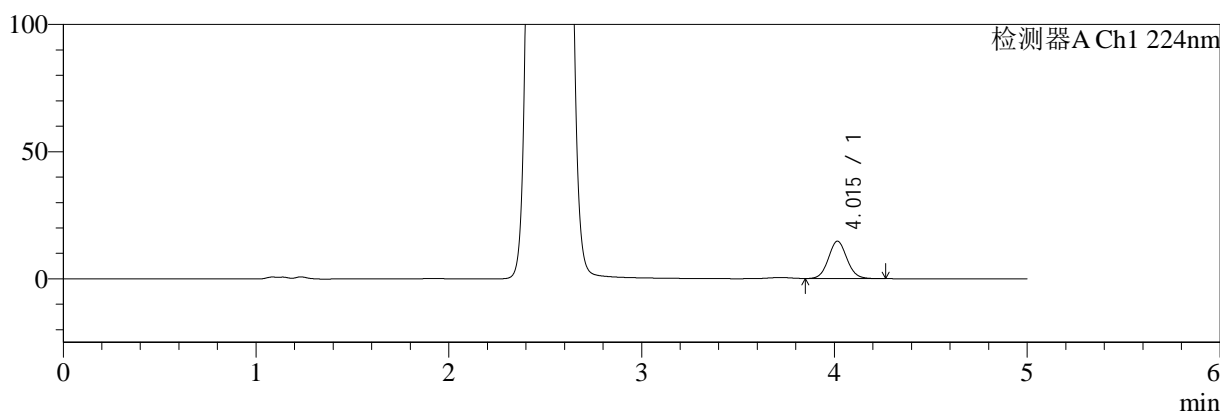
SMF-4034

<样品信息>

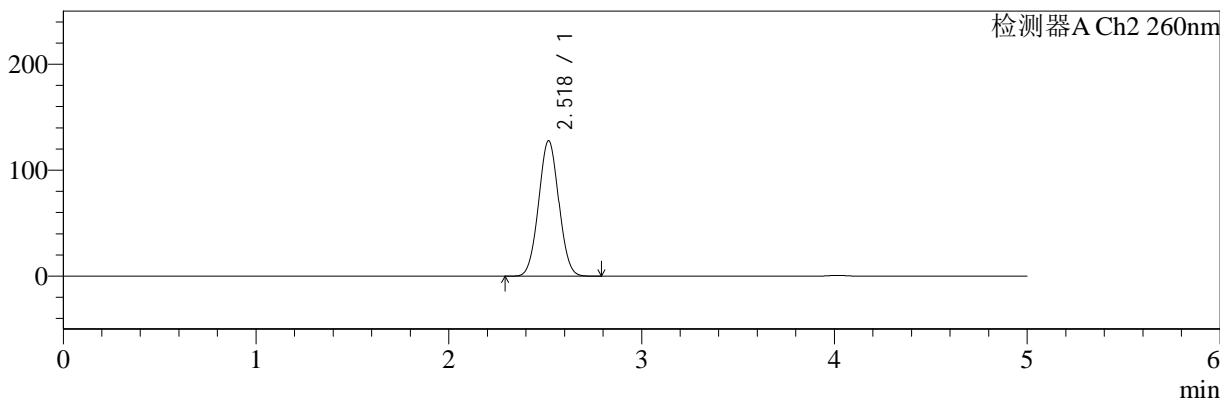
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1324-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:06:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:59:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	99423	100.000	14745	8371	1.068	--
总计		99423	100.000	14745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	928354	100.000	127507	2738	1.033	--
总计		928354	100.000	127507			

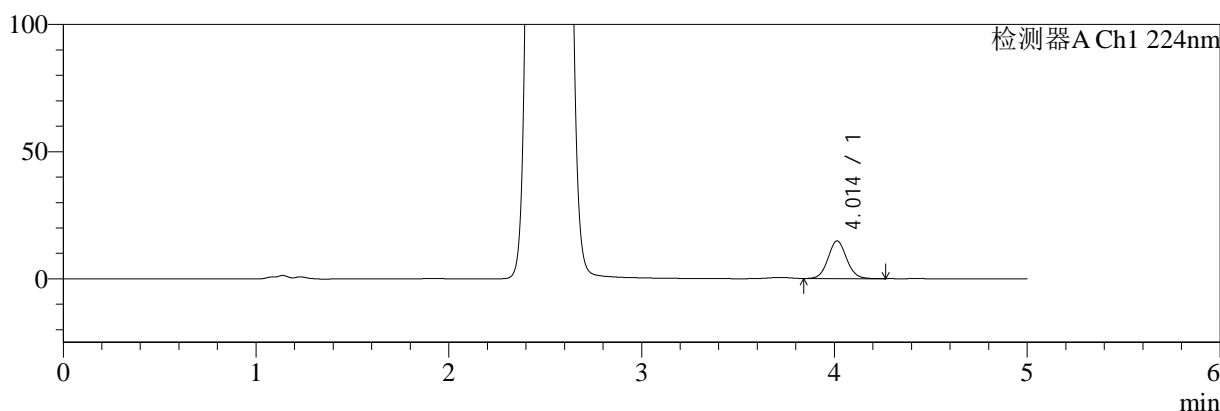
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

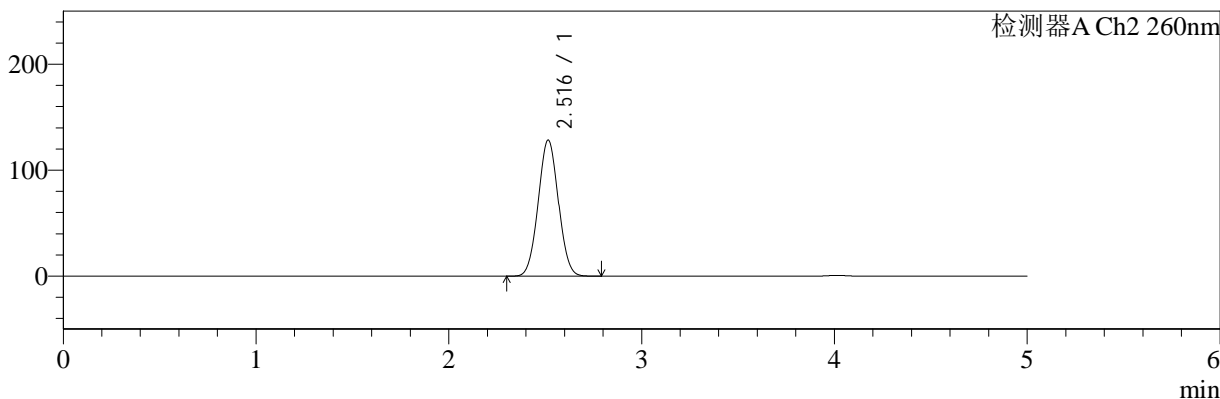
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1325-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 22:12:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:59:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	100549	100.000	14869	8325	1.067	--
总计		100549	100.000	14869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	933020	100.000	128338	2728	1.033	--
总计		933020	100.000	128338			

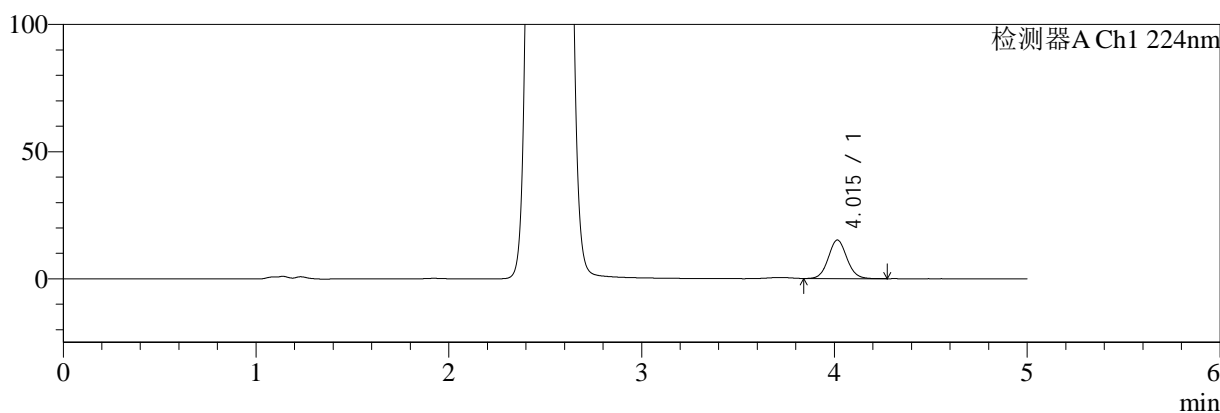
图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

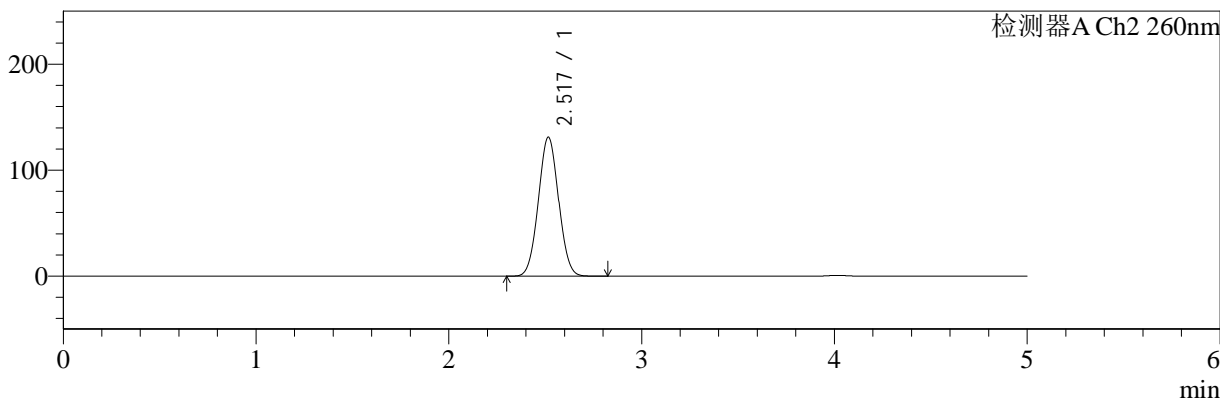
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1326-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 22:17:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:59:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	102944	100.000	15214	8339	1.065	--
总计		102944	100.000	15214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	953851	100.000	130910	2724	1.036	--
总计		953851	100.000	130910			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



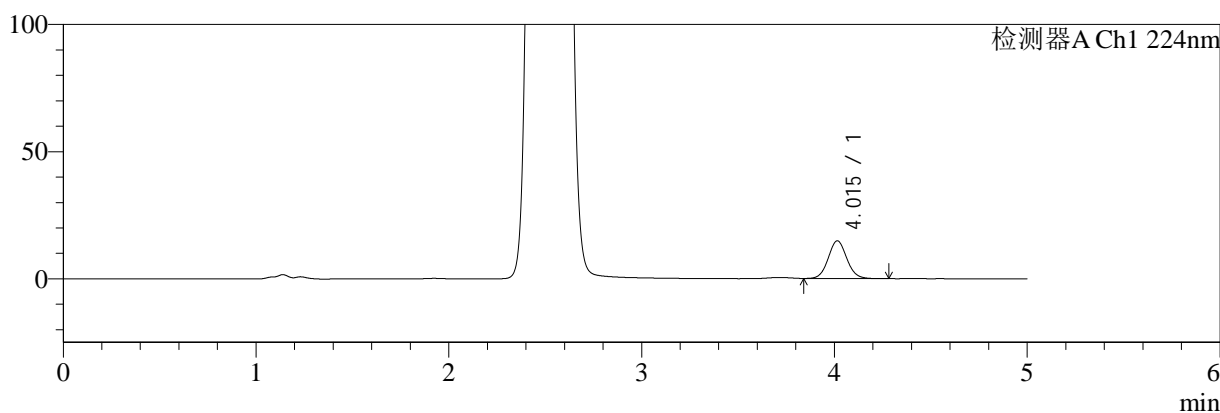
SMF-4034

<样品信息>

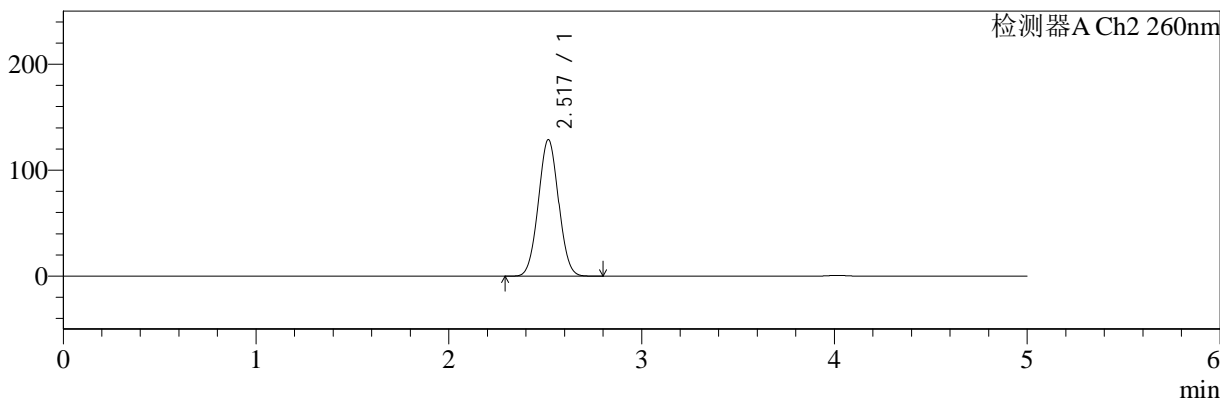
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1327-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:22:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:59:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	100718	100.000	14894	8357	1.067	--
总计		100718	100.000	14894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	936754	100.000	128575	2725	1.033	--
总计		936754	100.000	128575			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



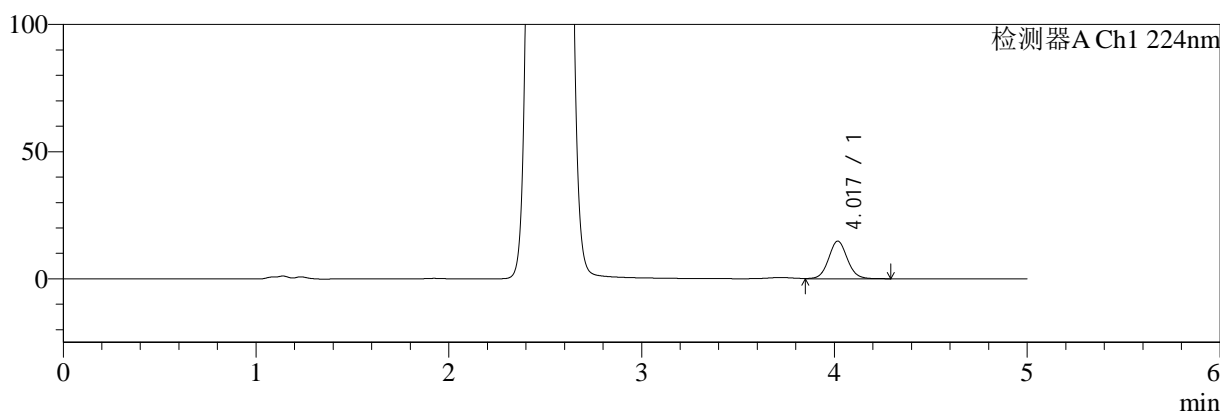
SMF-4034

<样品信息>

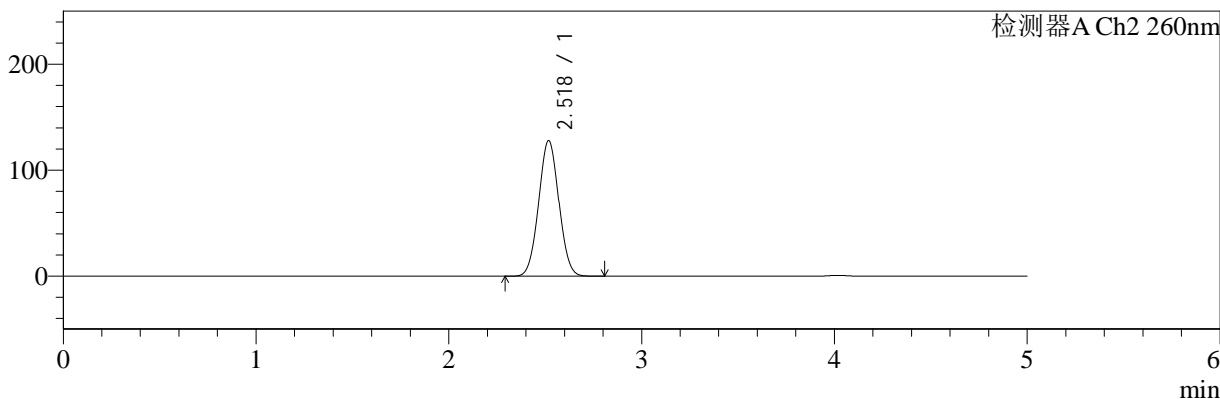
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1328-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:28:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:59:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	100137	100.000	14762	8333	1.066	--
总计		100137	100.000	14762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	930407	100.000	127700	2732	1.033	--
总计		930407	100.000	127700			

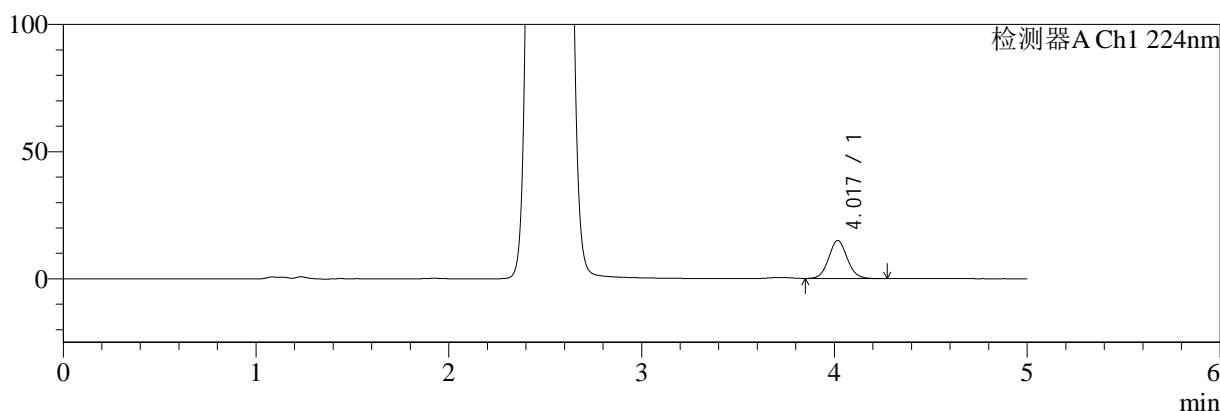
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

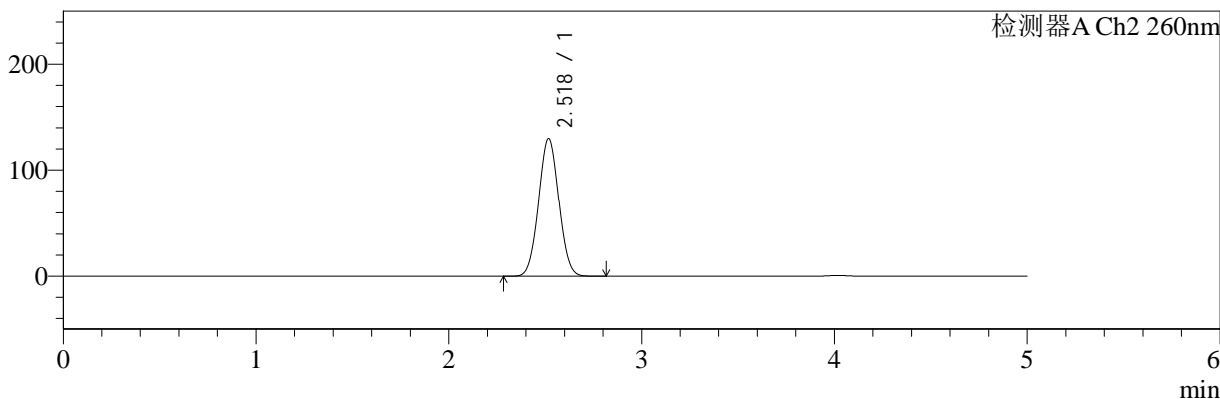
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1329-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 22:33:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:59:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	101157	100.000	14929	8344	1.066	--
总计		101157	100.000	14929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	945277	100.000	129482	2722	1.034	--
总计		945277	100.000	129482			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



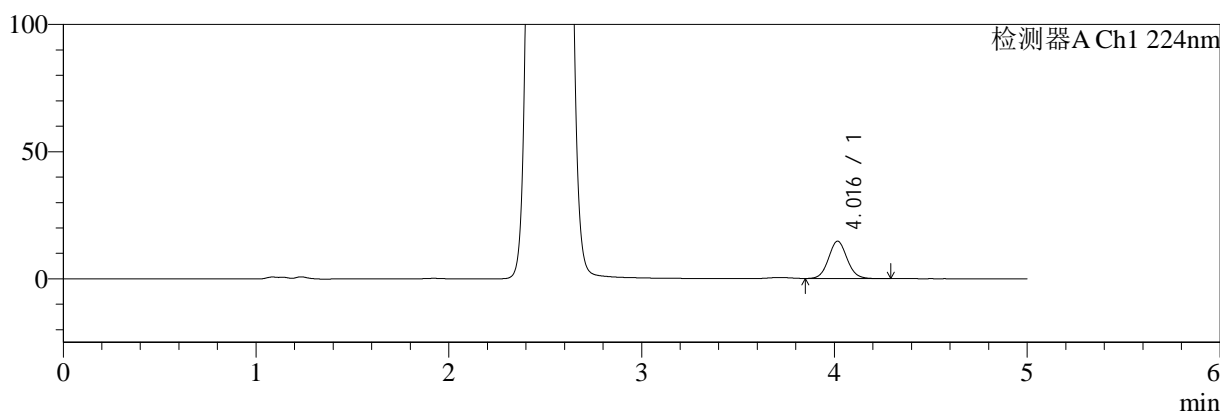
SMF-4034

<样品信息>

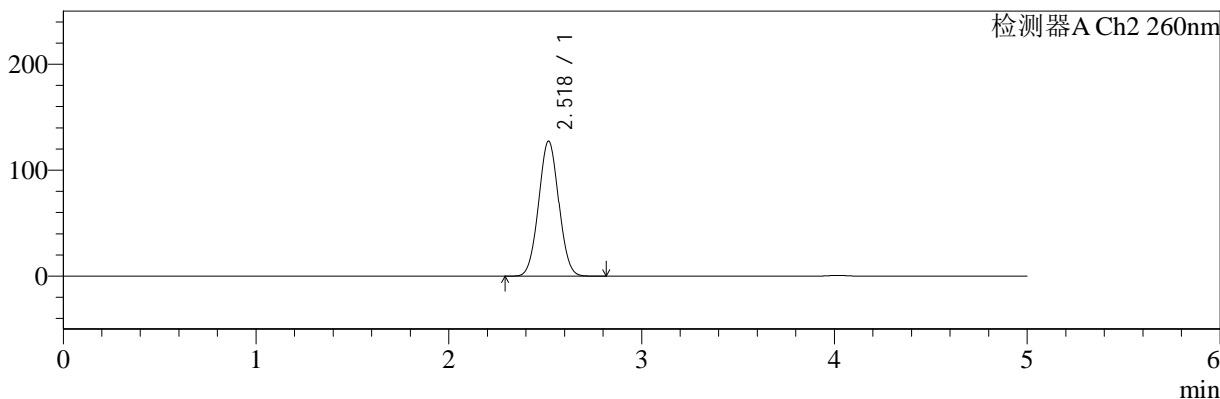
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1330-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:39:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:59:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	99810	100.000	14738	8350	1.066	--
总计		99810	100.000	14738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	923487	100.000	127080	2752	1.033	--
总计		923487	100.000	127080			

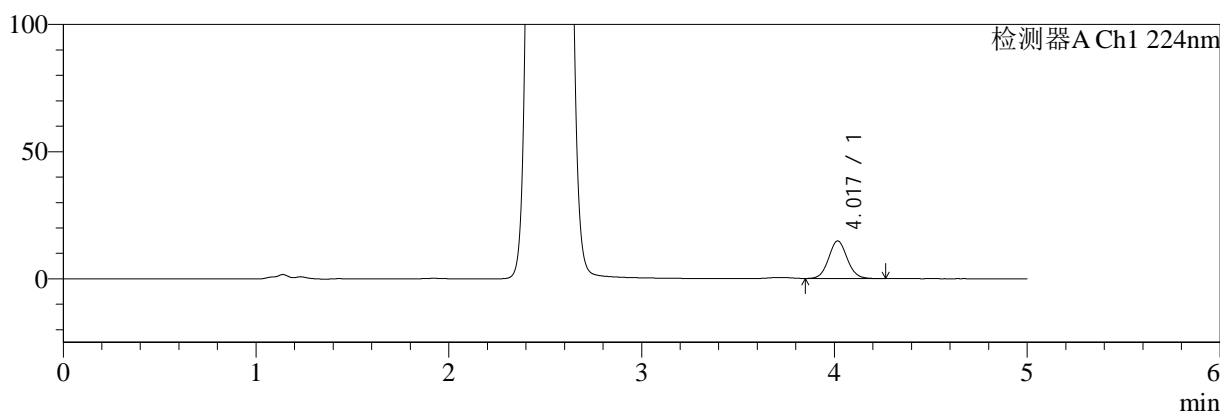
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

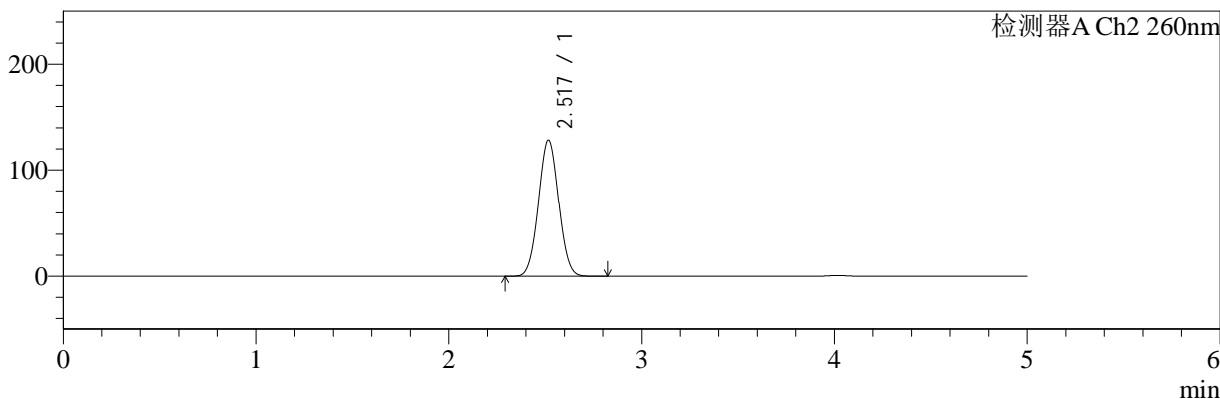
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1331-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 22:44:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:59:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	100250	100.000	14802	8348	1.067	--
总计		100250	100.000	14802			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	933020	100.000	127967	2727	1.034	--
总计		933020	100.000	127967			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



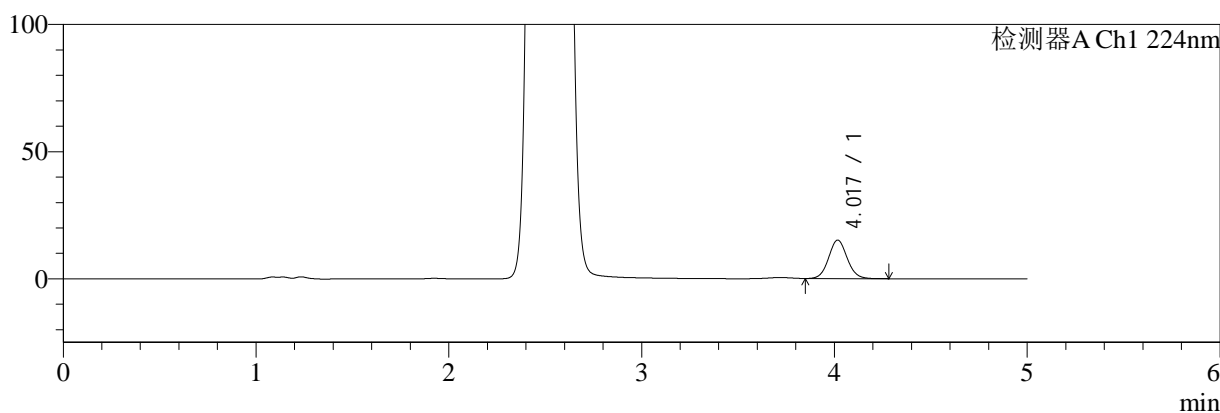
SMF-4034

<样品信息>

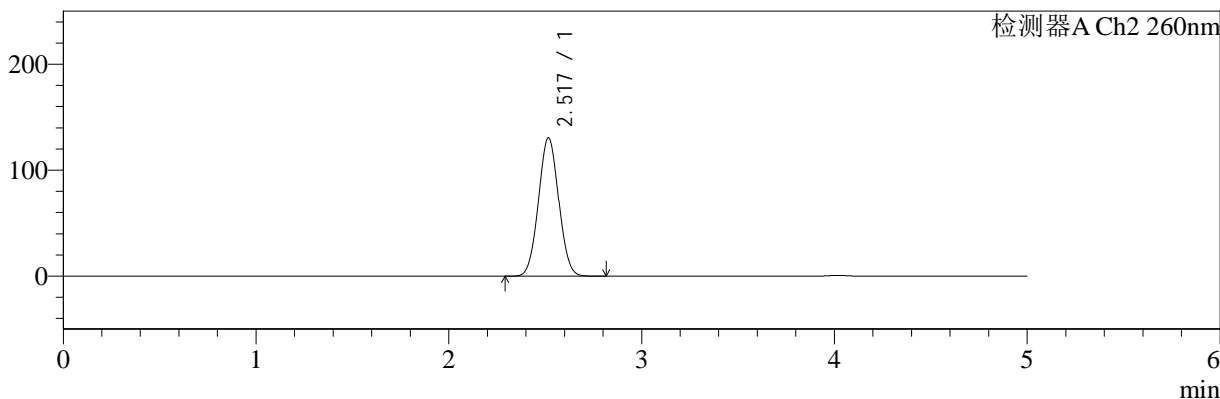
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1332-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:49:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:59:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	102602	100.000	15147	8336	1.068	--
总计		102602	100.000	15147			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	950791	100.000	130255	2720	1.036	--
总计		950791	100.000	130255			

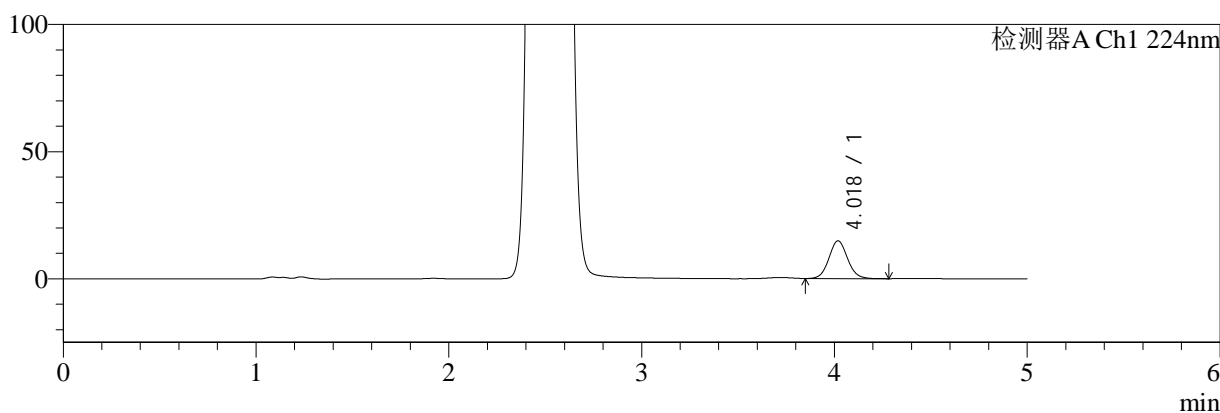
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

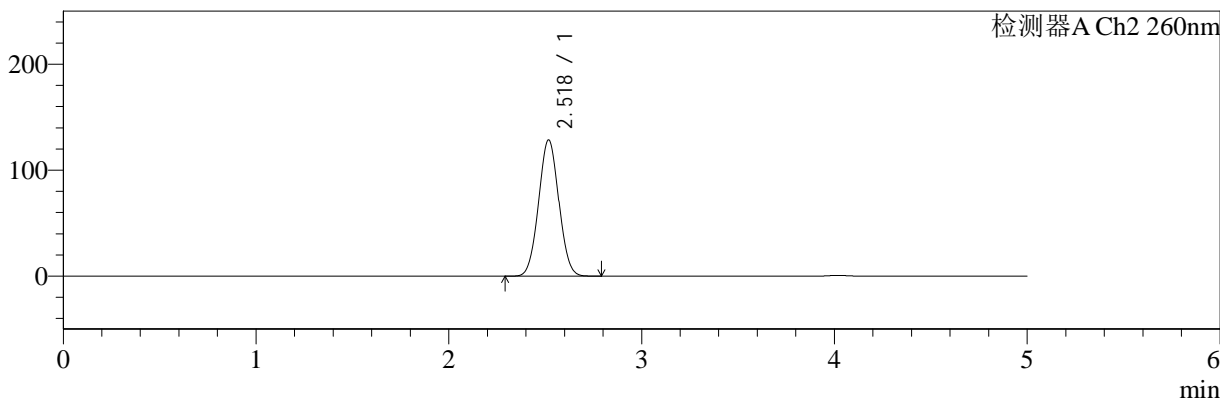
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1333-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:55:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:59:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	101009	100.000	14875	8333	1.069	--
总计		101009	100.000	14875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	935224	100.000	128263	2725	1.033	--
总计		935224	100.000	128263			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



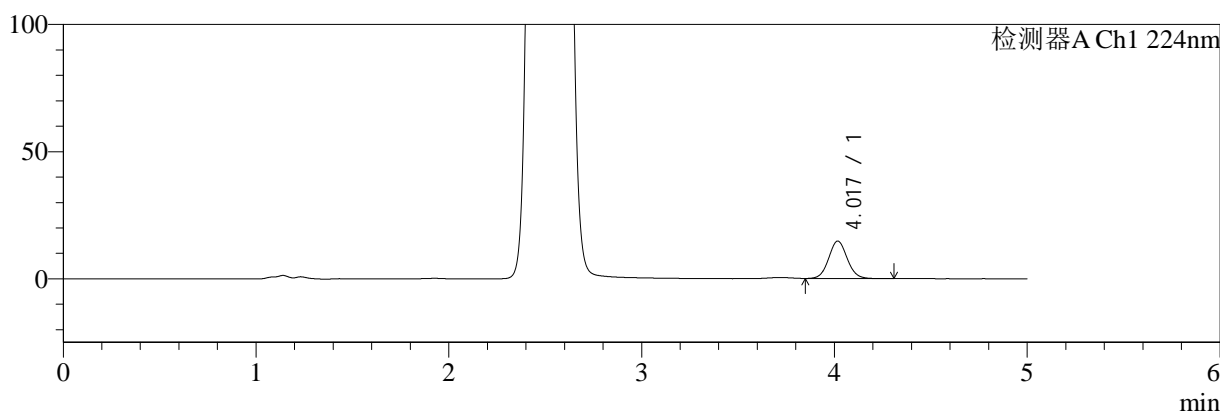
SMF-4034

<样品信息>

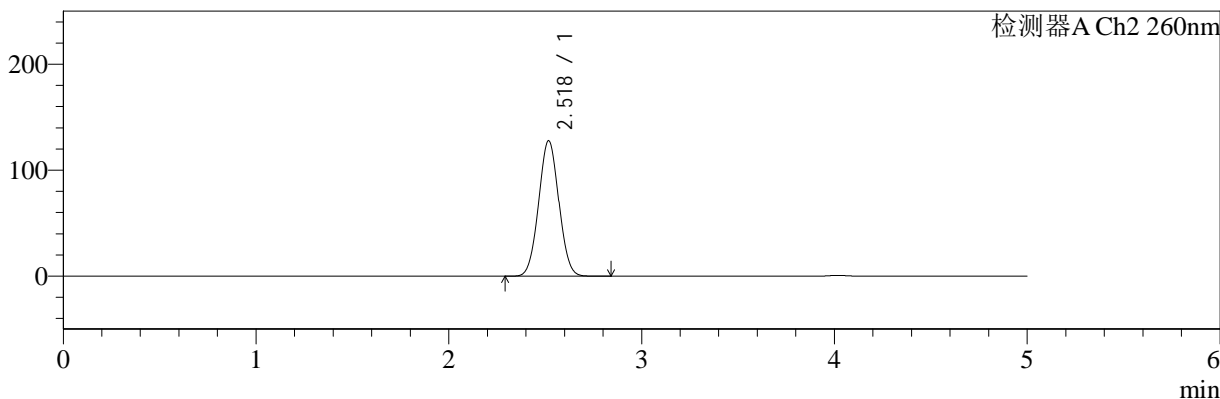
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1334-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:00:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:59:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	100141	100.000	14756	8347	1.065	--
总计		100141	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	2.518	929073	100.000	127532	2732	1.032	--
总计		929073	100.000	127532			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



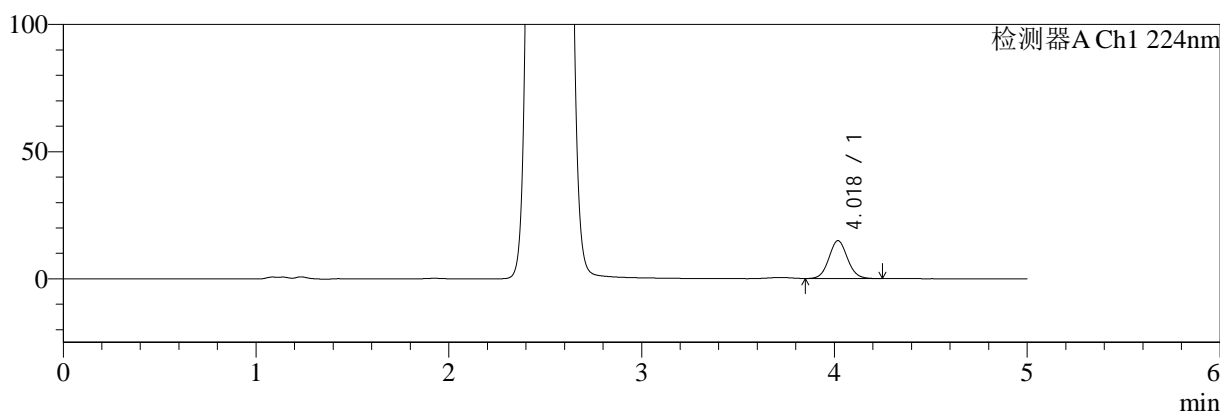
SMF-4034

<样品信息>

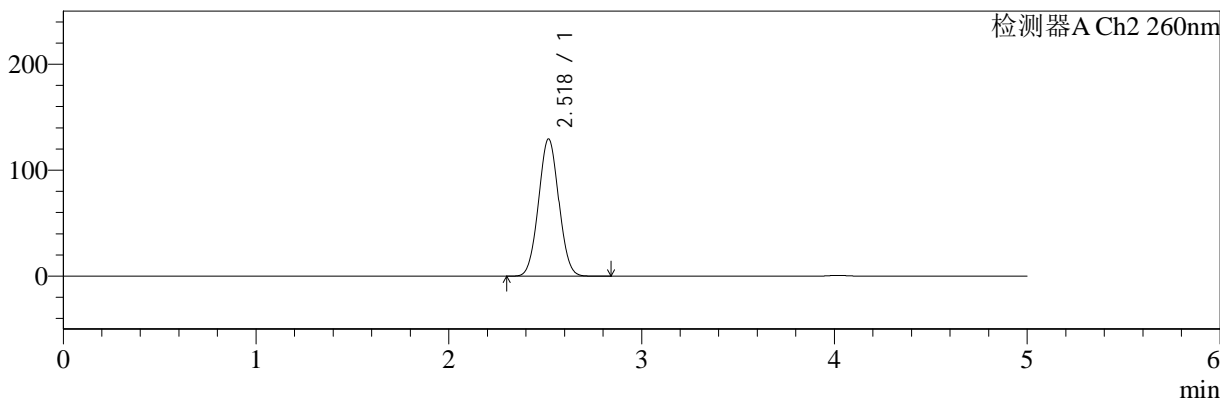
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1335-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:06:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:59:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	101135	100.000	14914	8343	1.066	--
总计		101135	100.000	14914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	942651	100.000	129157	2725	1.034	--
总计		942651	100.000	129157			

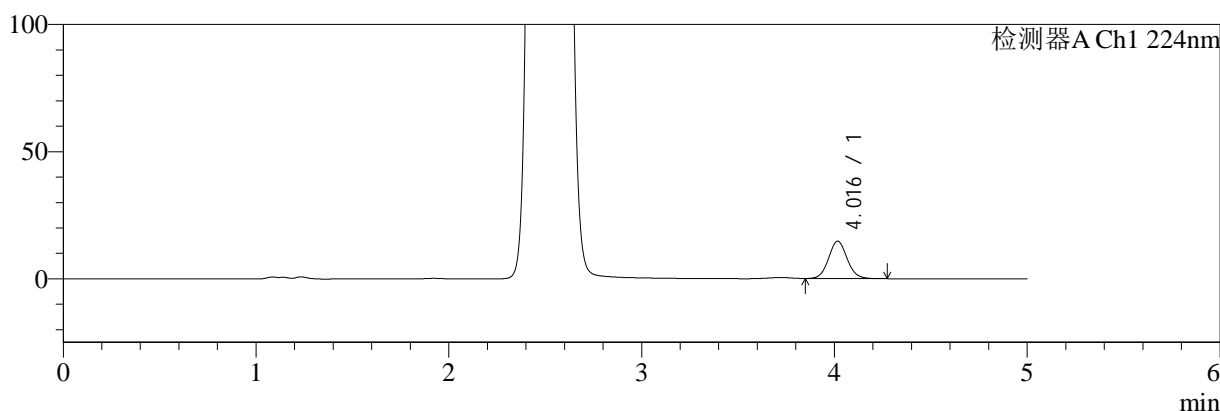
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

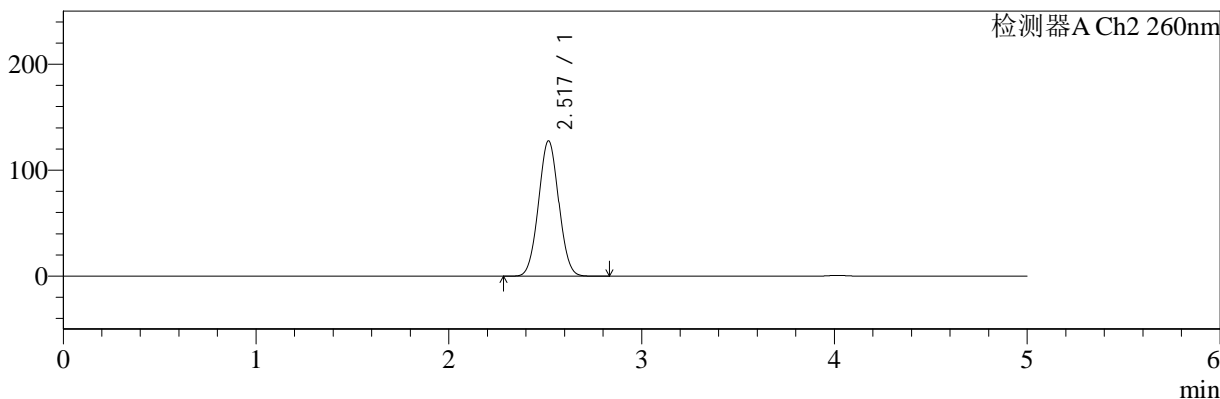
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1336-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 23:11:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:59:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	99988	100.000	14745	8340	1.066	--
总计		99988	100.000	14745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	927707	100.000	127316	2736	1.034	--
总计		927707	100.000	127316			

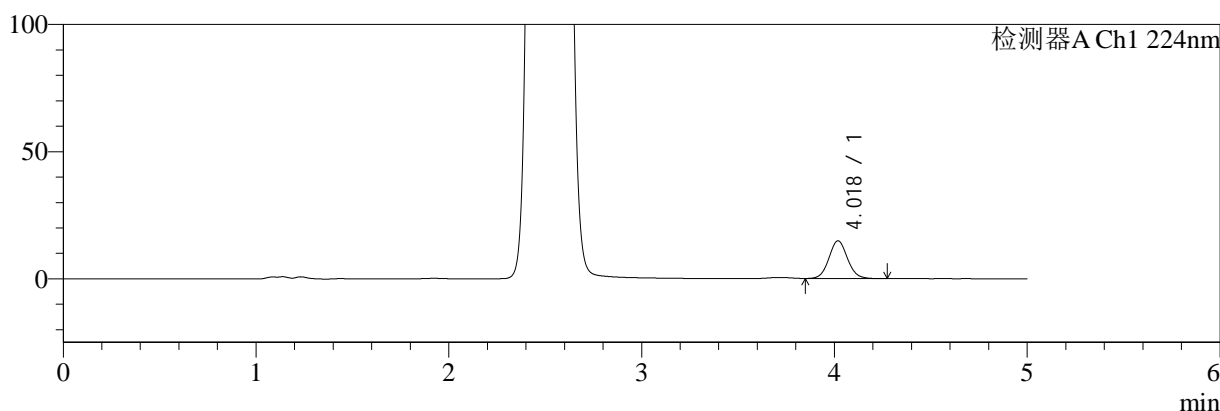
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

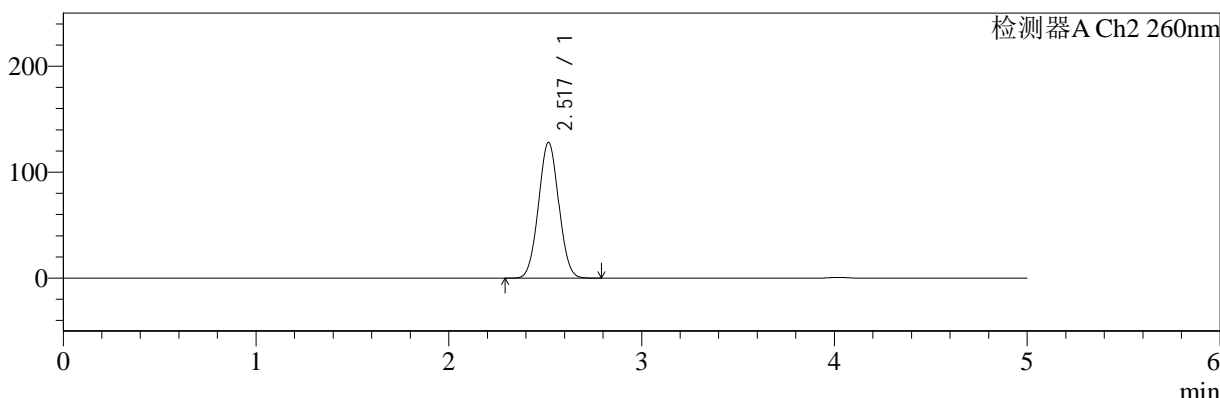
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1337-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 23:16:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:59:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	100660	100.000	14855	8376	1.067	--
总计		100660	100.000	14855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	932640	100.000	127770	2723	1.033	--
总计		932640	100.000	127770			

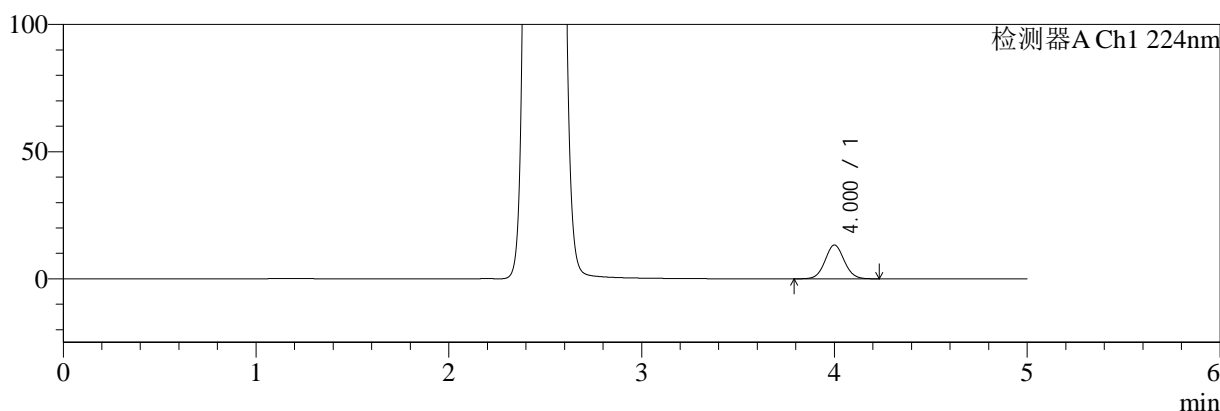
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

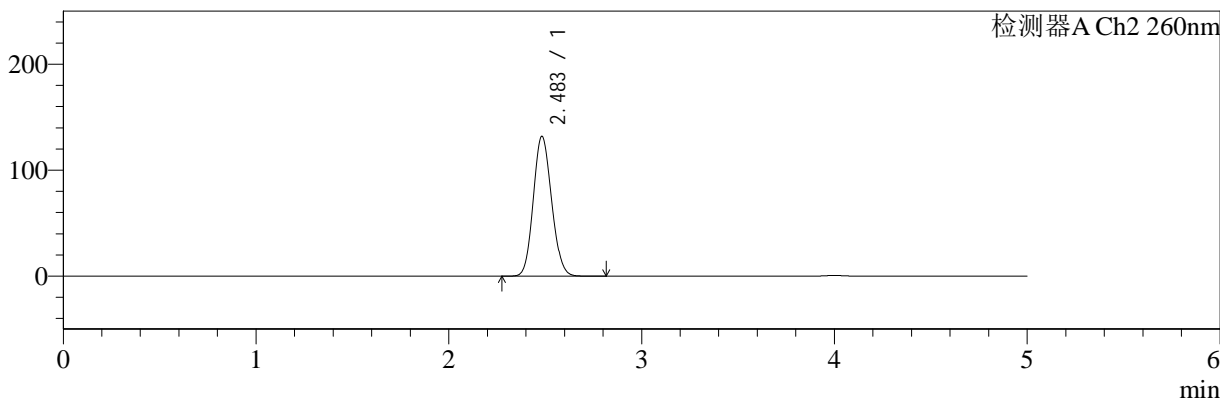
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1338-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 23:22:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:59:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	92491	100.000	13286	7756	1.054	--
总计		92491	100.000	13286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	870615	100.000	131717	3246	1.114	--
总计		870615	100.000	131717			

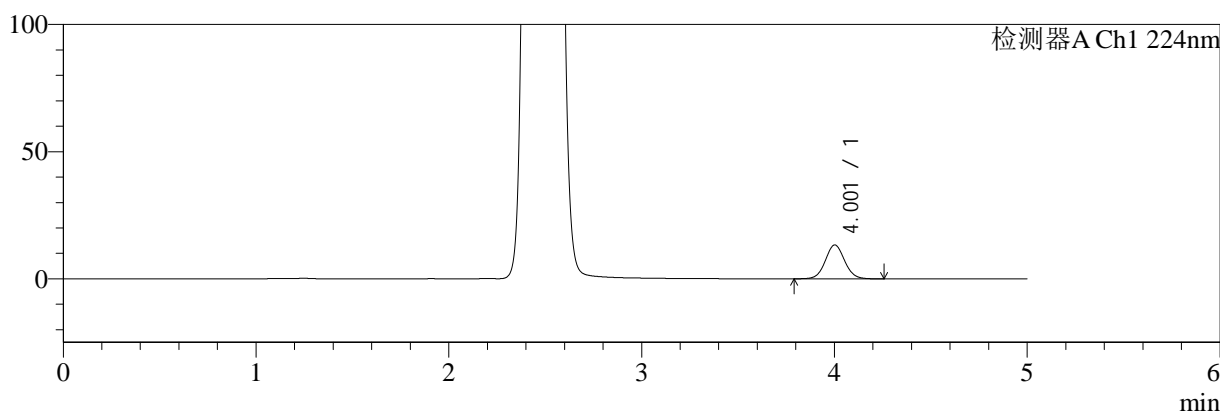
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

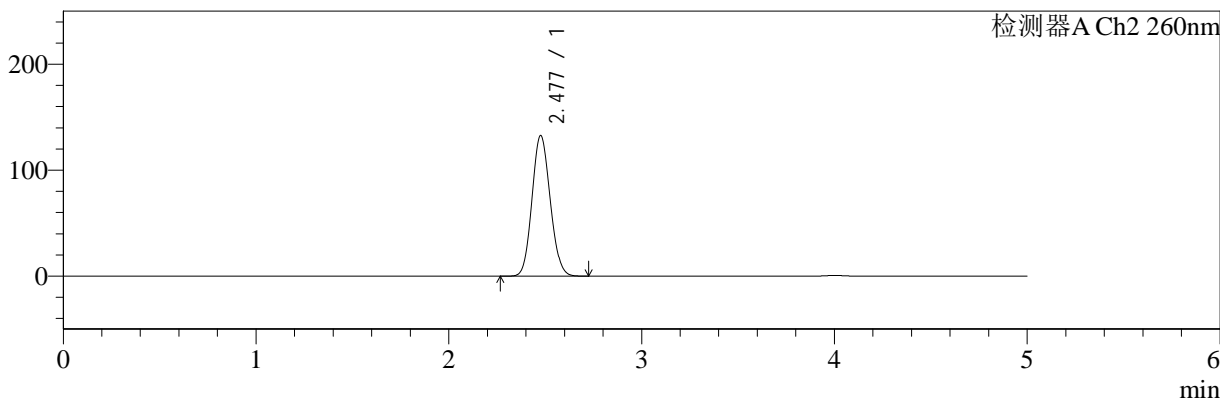
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-64/3-1339-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 23:27:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:59:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	92995	100.000	13298	7737	1.057	--
总计		92995	100.000	13298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	870887	100.000	132322	3257	1.102	--
总计		870887	100.000	132322			

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2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2