

<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 - 0-62/7-1594-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 11:18:08

实验者: jiangjinwei

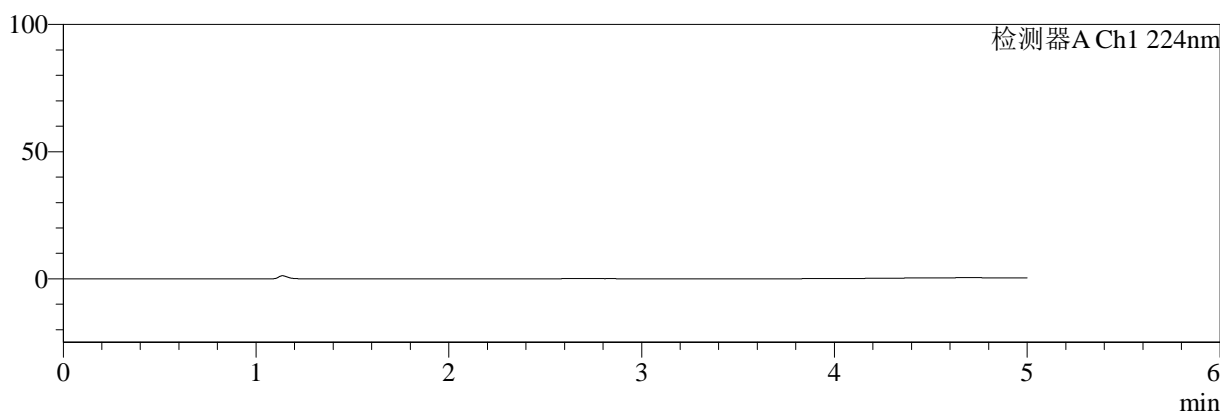
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:16:34

处理者: jiangjinwei

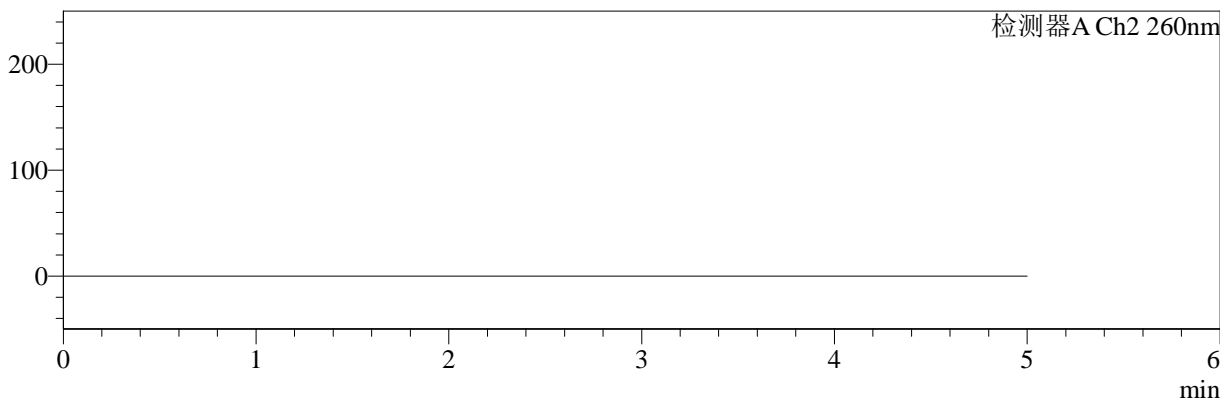
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

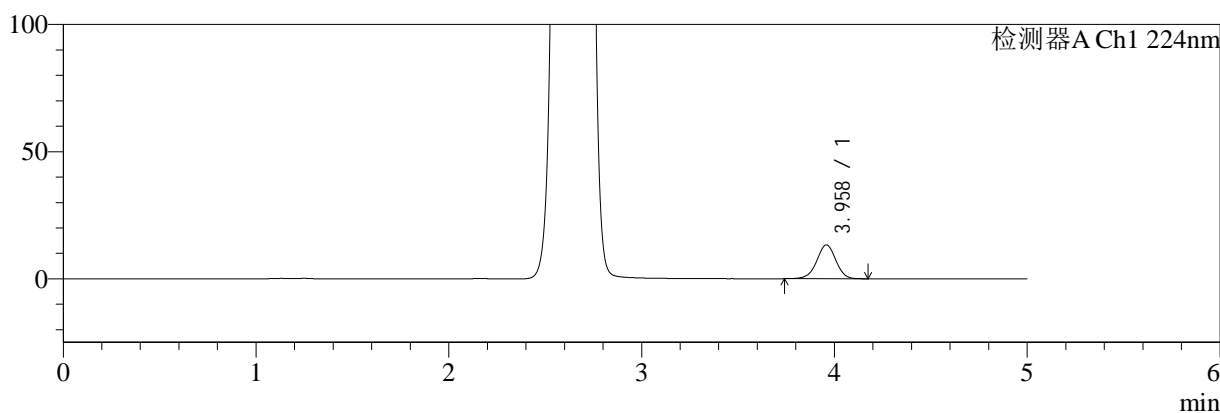
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质
溶剂

<样品信息>

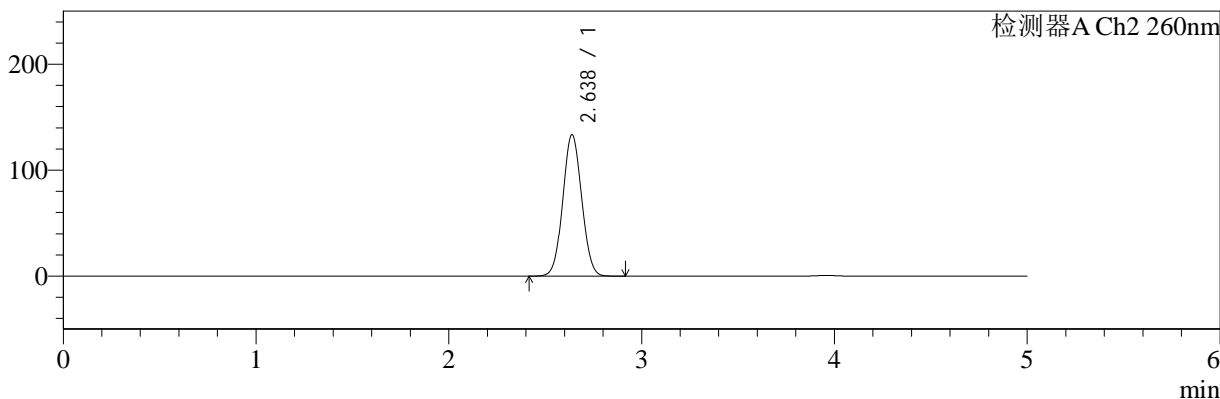
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1595-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:23:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:16:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	92001	100.000	13285	7658	0.980	--
总计		92001	100.000	13285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	908110	100.000	133585	3447	1.052	--
总计		908110	100.000	133585			

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)-水介质
对照品溶液-1-1



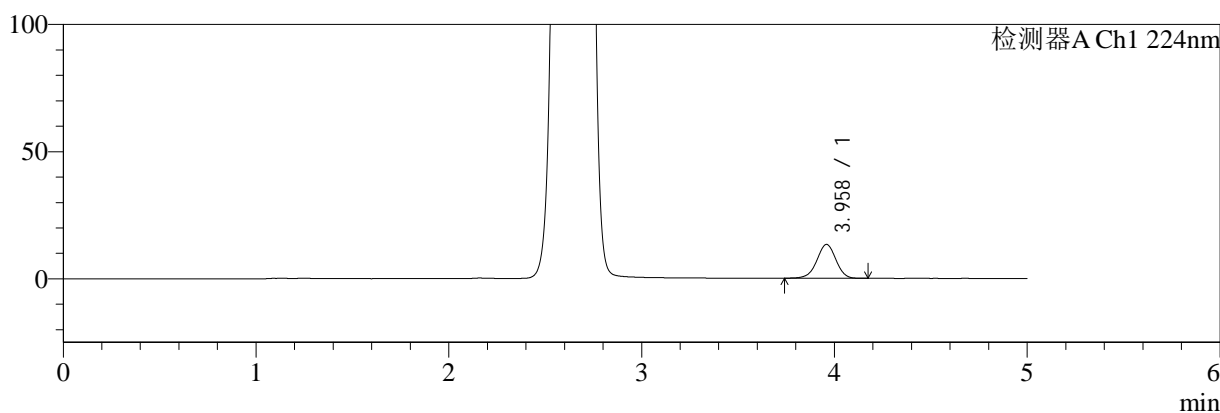
SMF-4034

<样品信息>

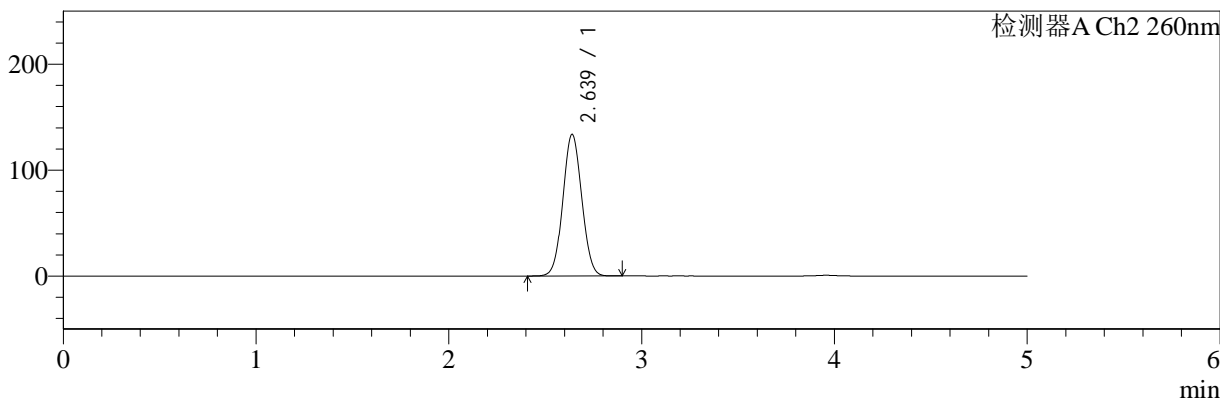
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1596-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:28:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:16:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	91760	100.000	13276	7682	0.979	--
总计		91760	100.000	13276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	908526	100.000	133726	3456	1.052	--
总计		908526	100.000	133726			

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)-水介质
 对照品溶液-1-2



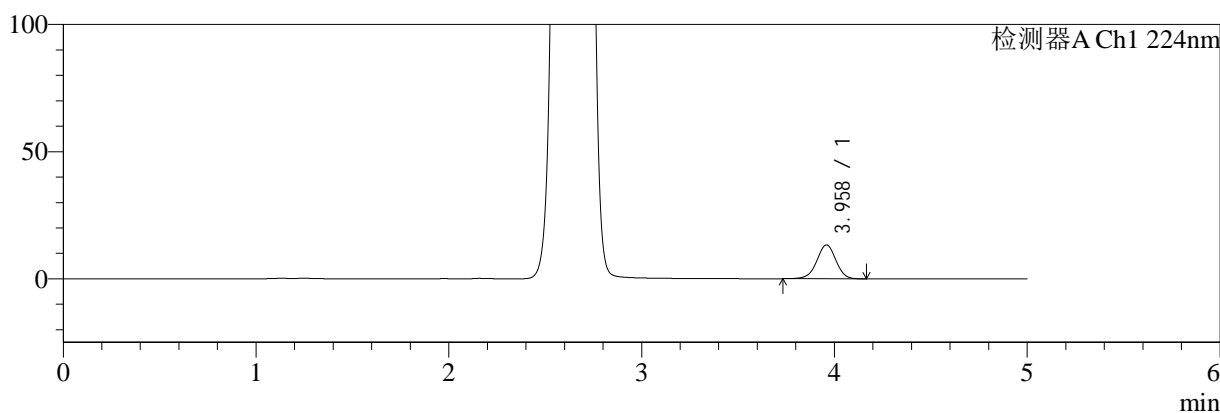
SMF-4034

<样品信息>

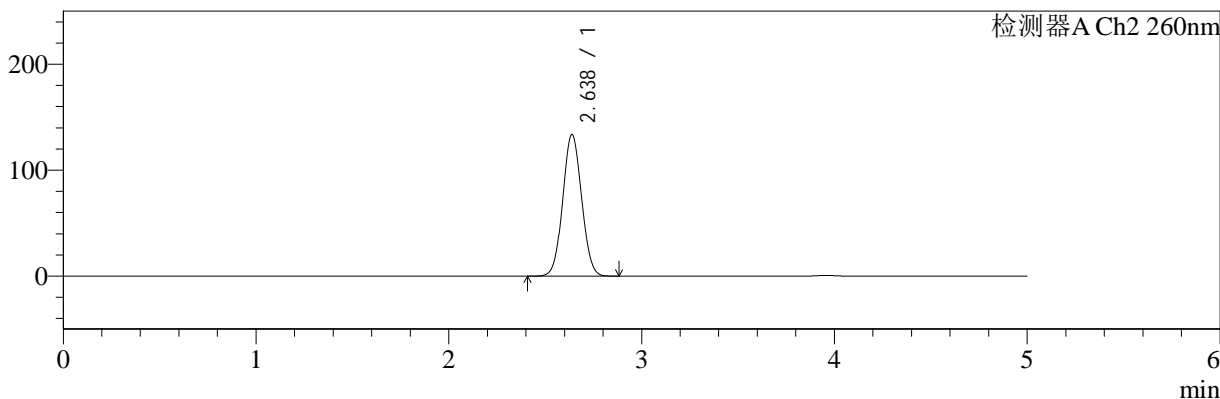
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1597-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:34:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:16:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	92017	100.000	13287	7663	0.981	--
总计		92017	100.000	13287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	908817	100.000	133793	3452	1.052	--
总计		908817	100.000	133793			

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)-水介质
 对照品溶液-1-3



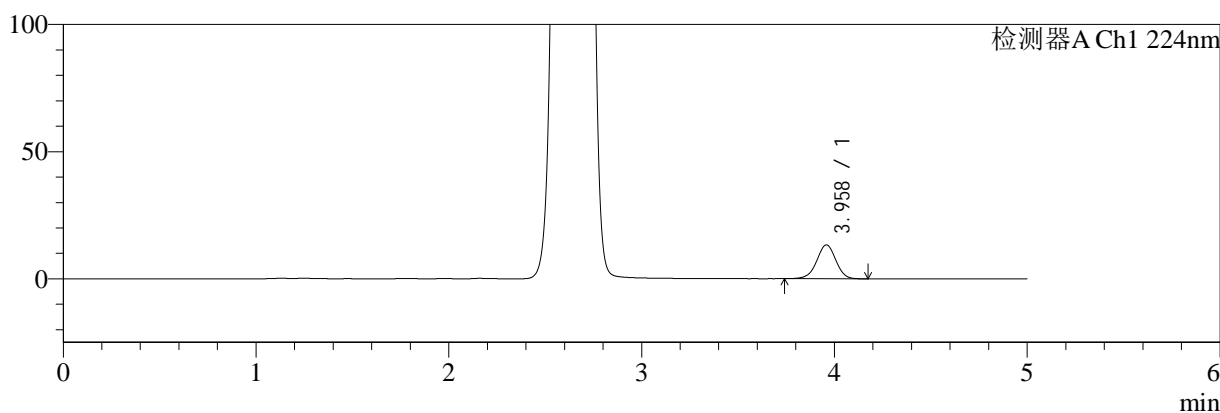
SMF-4034

<样品信息>

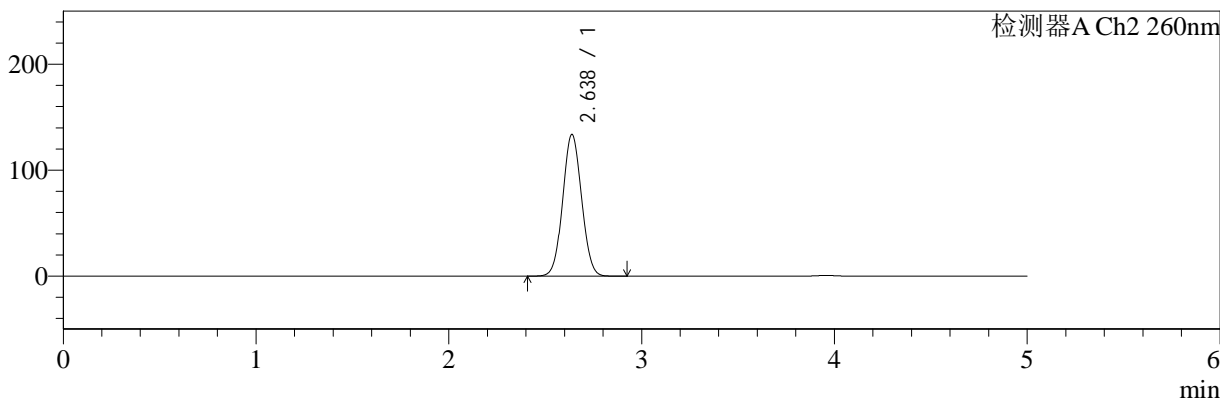
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1598-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:39:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:16:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	91844	100.000	13293	7670	0.981	--
总计		91844	100.000	13293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	908503	100.000	133790	3456	1.052	--
总计		908503	100.000	133790			

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)-水介质
 对照品溶液-1-4



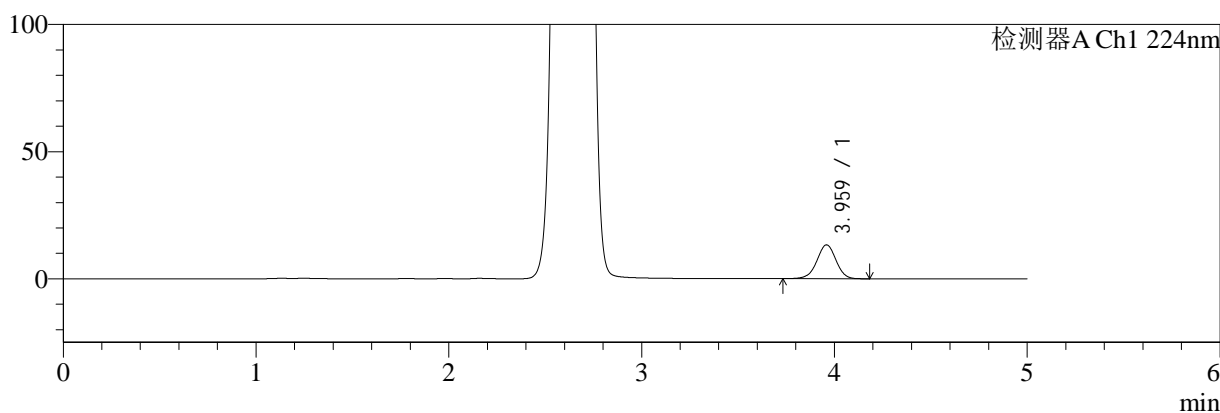
SMF-4034

<样品信息>

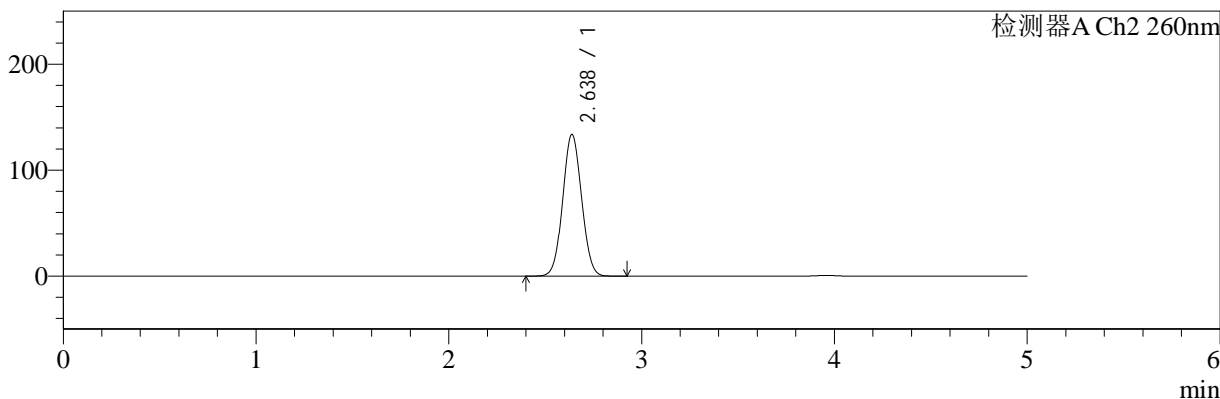
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1599-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:45:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:16:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.959	92062	100.000	13283	7679	0.982	--
总计		92062	100.000	13283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	909091	100.000	133812	3454	1.052	--
总计		909091	100.000	133812			

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)-水介质
 对照品溶液-1-5



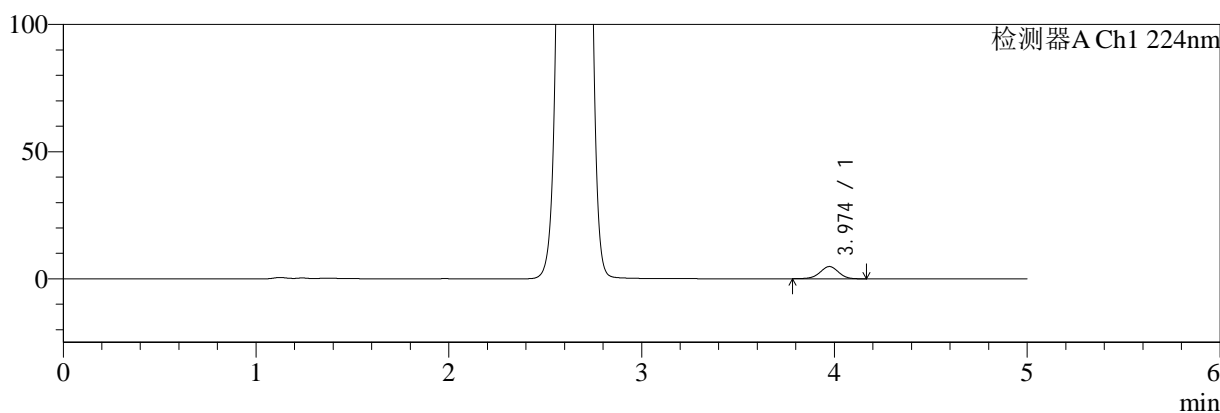
SMF-4034

<样品信息>

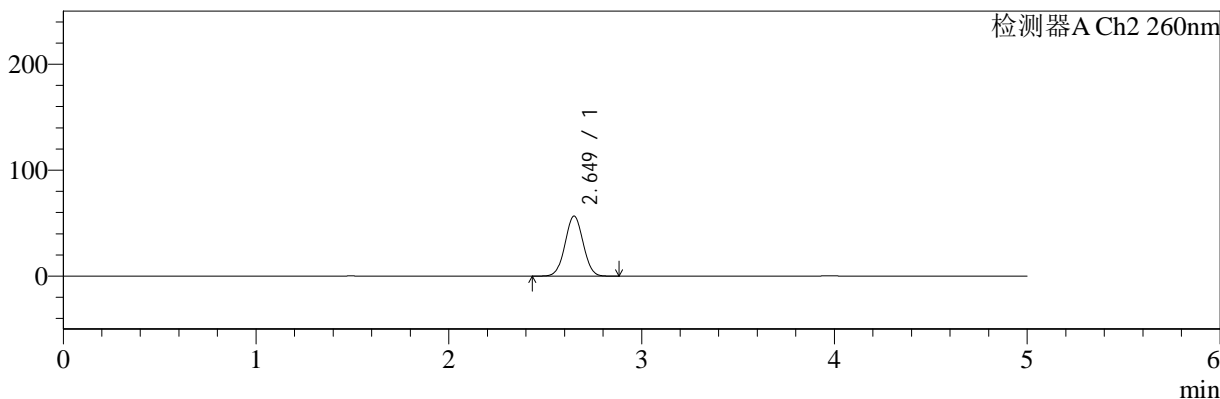
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1600-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:50:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:16:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	32200	100.000	4810	8179	0.971	--
总计		32200	100.000	4810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	369435	100.000	56640	3776	1.028	--
总计		369435	100.000	56640			

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)-水介质-5min-片1
 供试品溶液-1



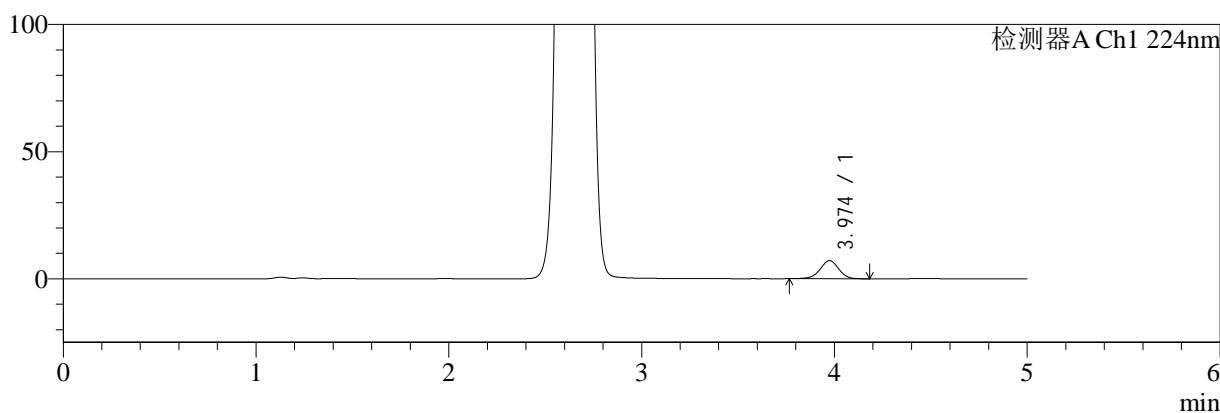
SMF-4034

<样品信息>

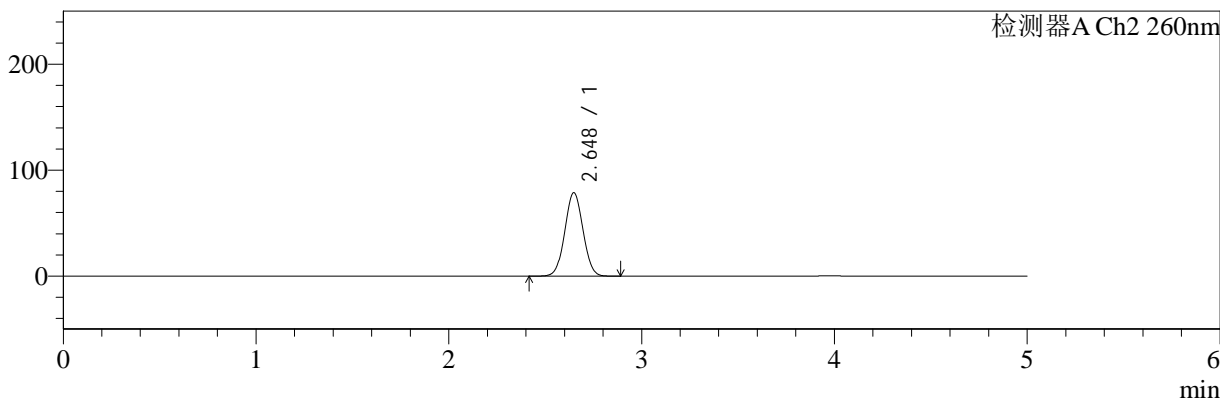
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1601-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 11:55:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:16:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	47884	100.000	7100	8168	0.973	--
总计		47884	100.000	7100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	516210	100.000	78782	3733	1.035	--
总计		516210	100.000	78782			

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)-水介质-5min-片2
 供试品溶液-1



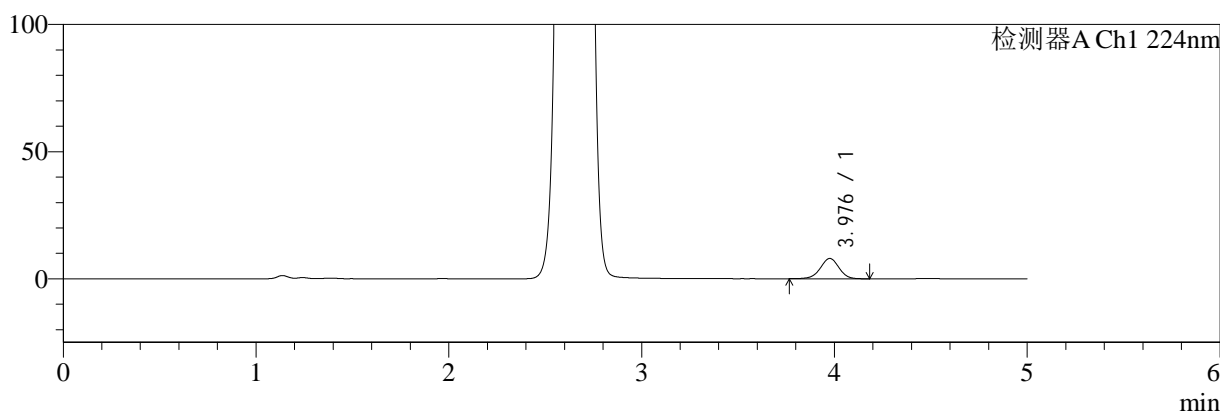
SMF-4034

<样品信息>

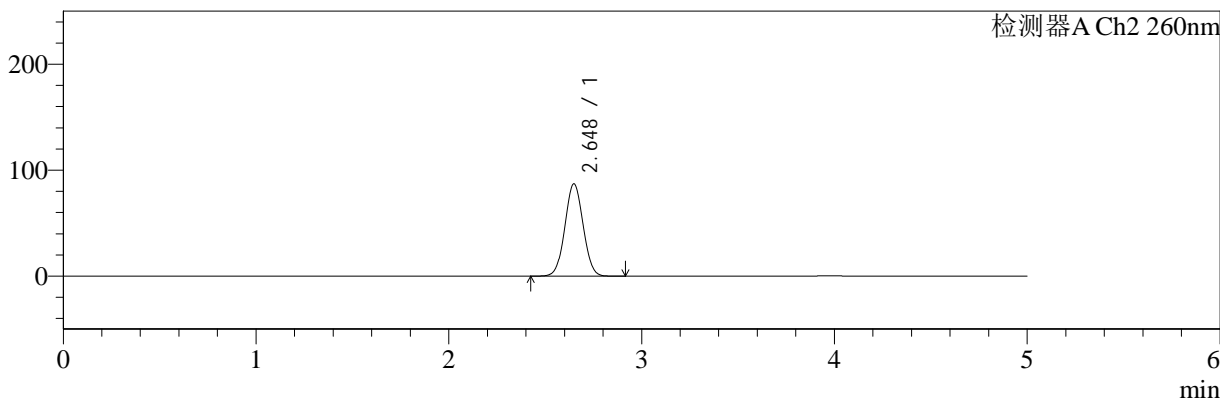
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1602-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:01:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:16:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	53709	100.000	7952	8204	0.975	--
总计		53709	100.000	7952			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	572478	100.000	87140	3724	1.037	--
总计		572478	100.000	87140			

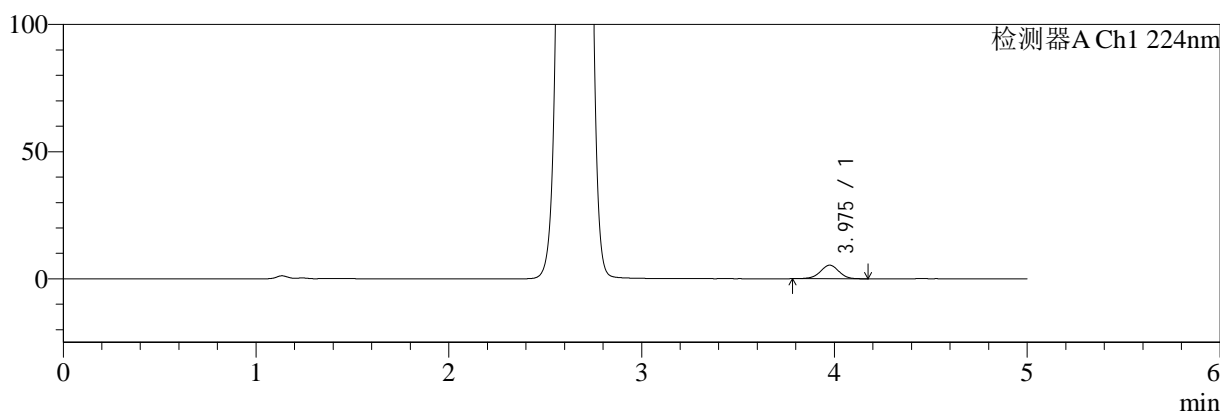
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

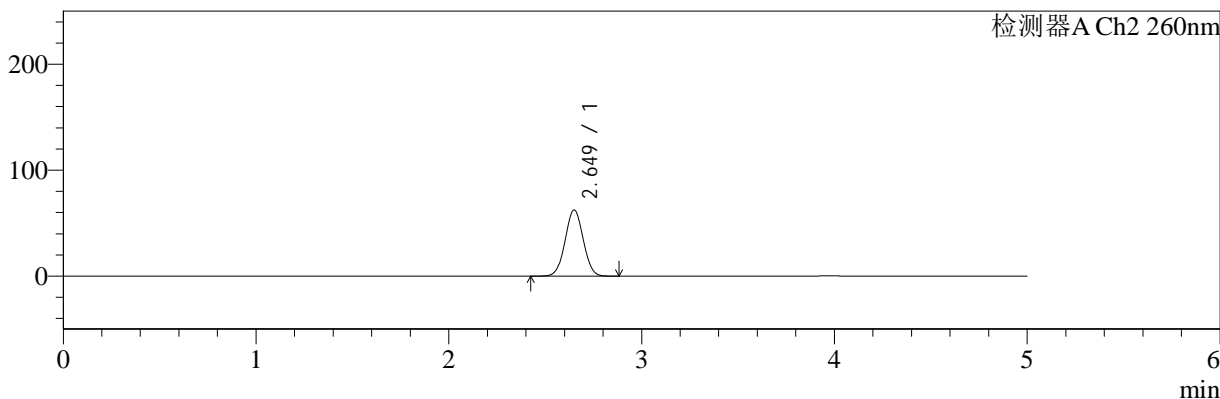
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1603-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:06:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	35788	100.000	5317	8228	0.975	--
总计		35788	100.000	5317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	407666	100.000	62367	3765	1.031	--
总计		407666	100.000	62367			

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)-水介质-5min-片4
 供试品溶液-1



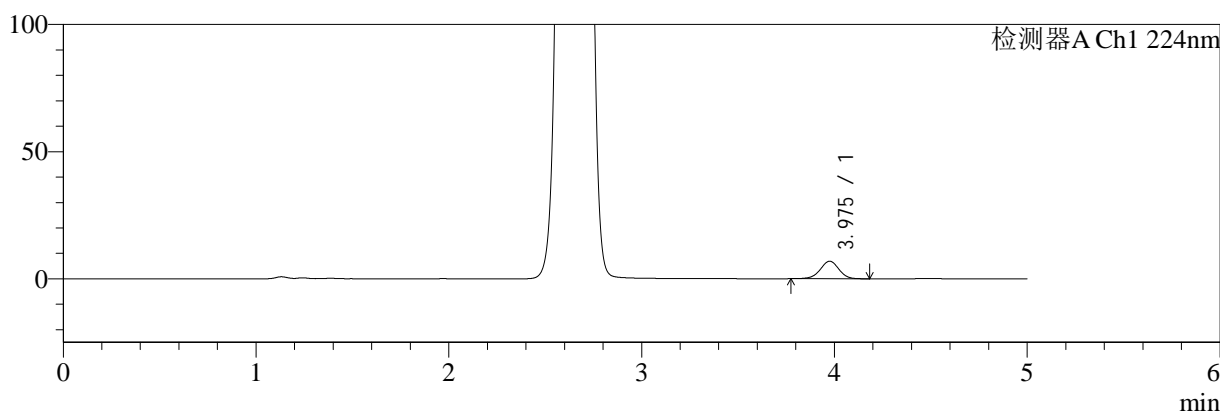
SMF-4034

<样品信息>

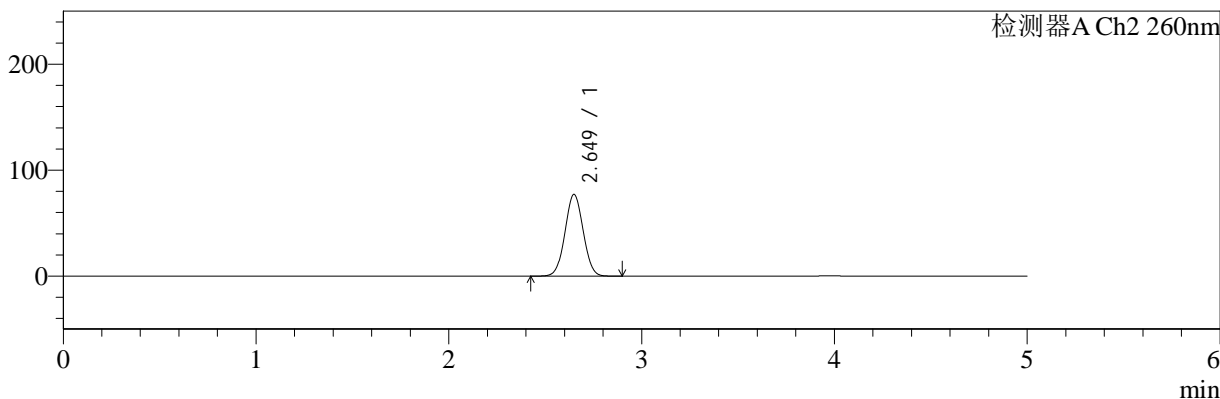
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1604-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:11:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	46312	100.000	6885	8211	0.977	--
总计		46312	100.000	6885			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	505630	100.000	77077	3733	1.035	--
总计		505630	100.000	77077			

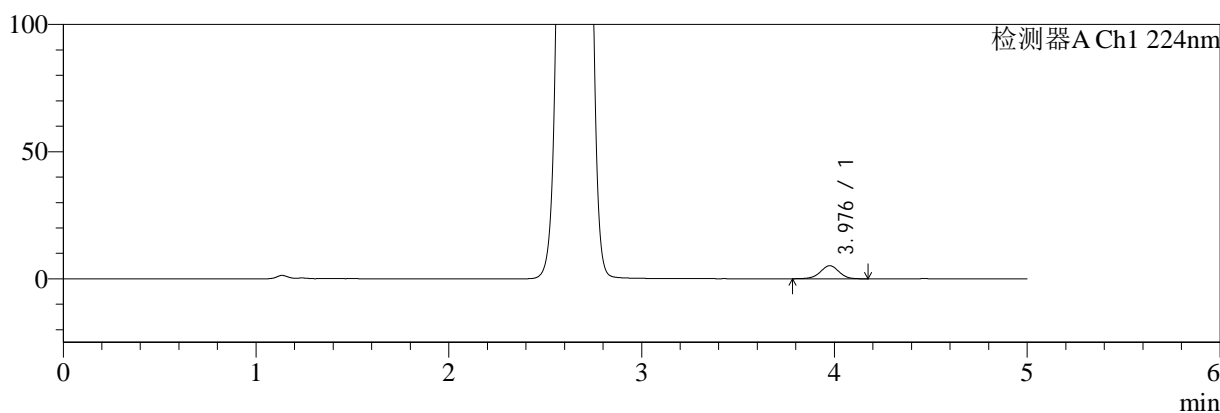
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

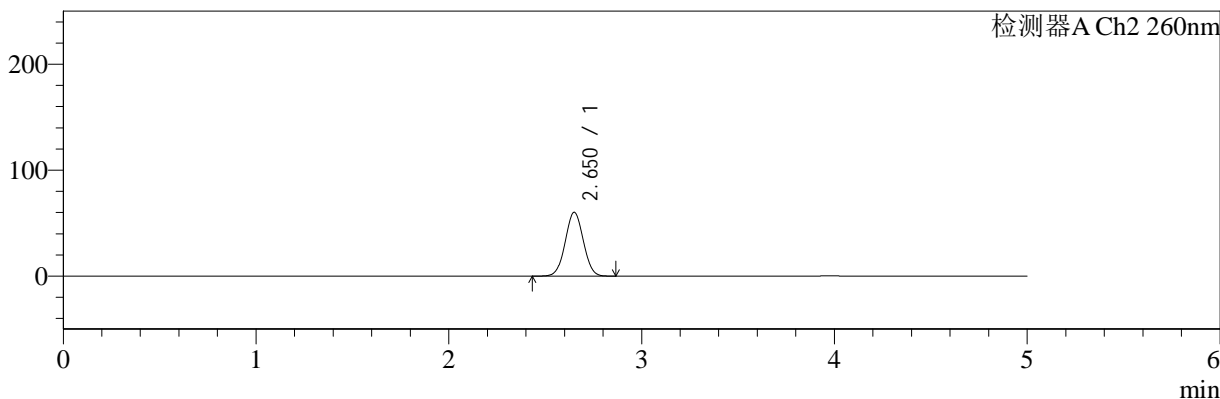
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1605-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:17:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	34527	100.000	5117	8229	0.977	--
总计		34527	100.000	5117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	392879	100.000	60073	3769	1.030	--
总计		392879	100.000	60073			

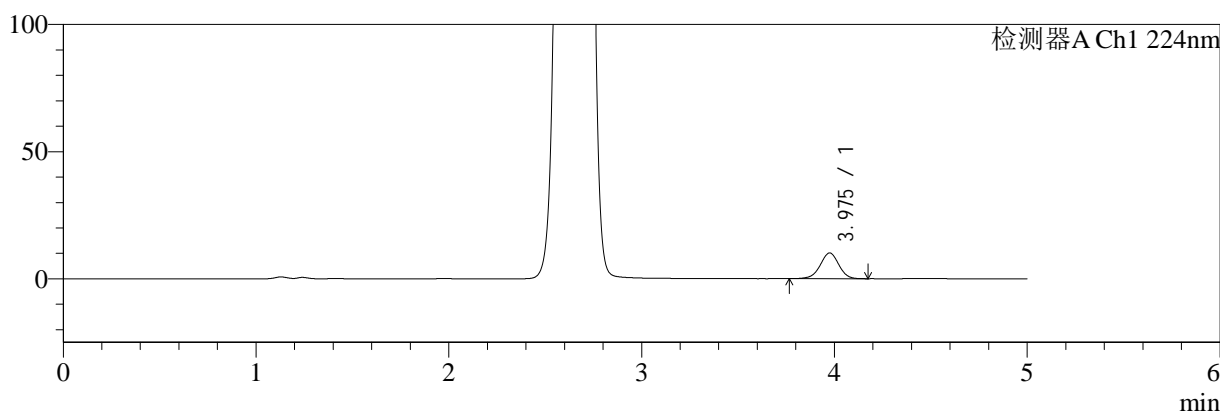
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

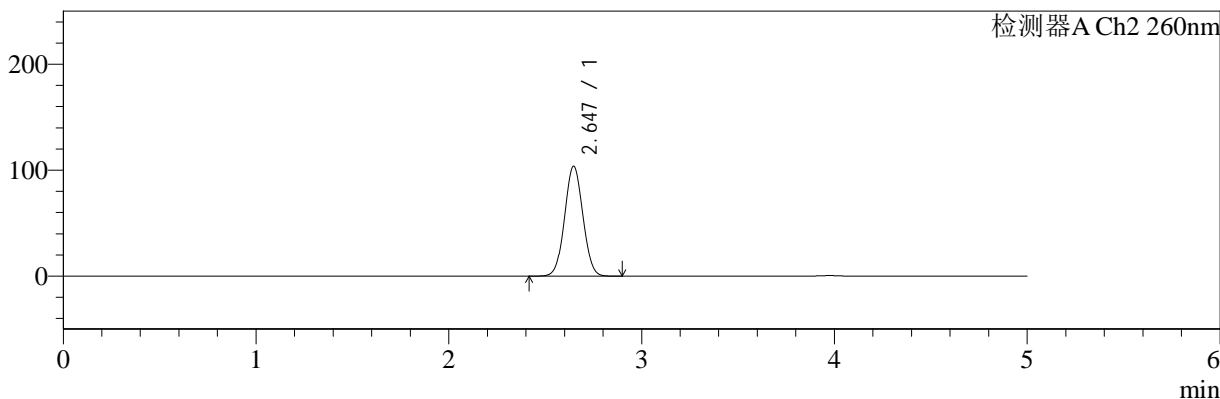
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1606-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:22:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	68074	100.000	10105	8224	0.973	--
总计		68074	100.000	10105			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	683349	100.000	103822	3699	1.041	--
总计		683349	100.000	103822			

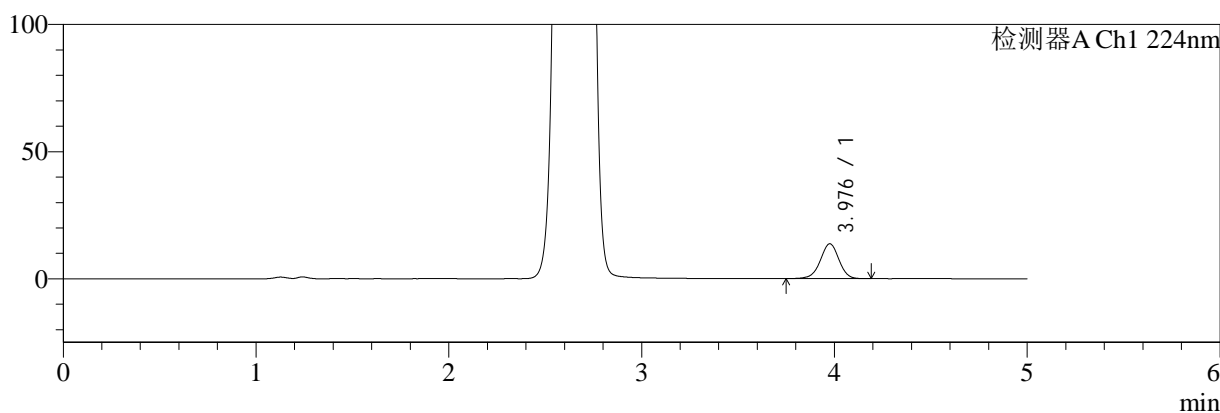
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

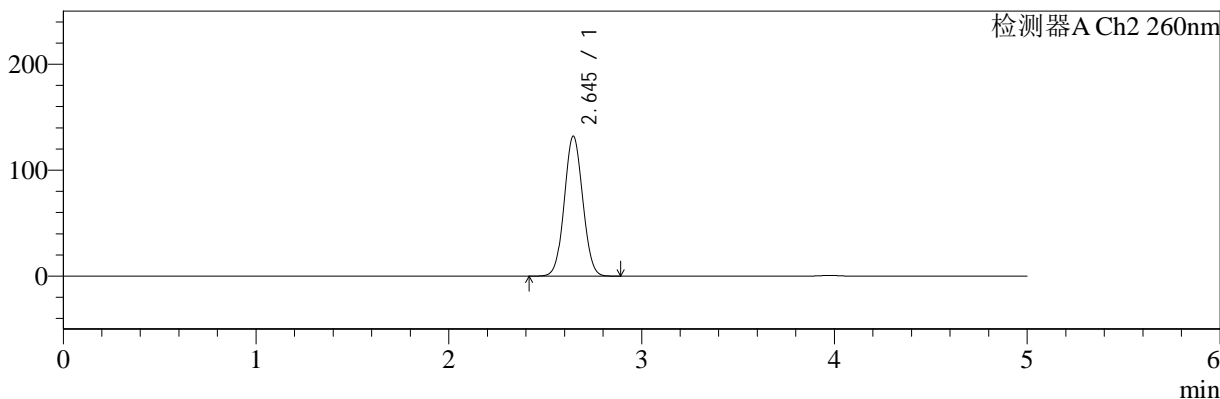
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1607-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:28:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	92276	100.000	13660	8229	0.971	--
总计		92276	100.000	13660			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	875583	100.000	132068	3652	1.049	--
总计		875583	100.000	132068			

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)-水介质-10min-片2
供试品溶液-1



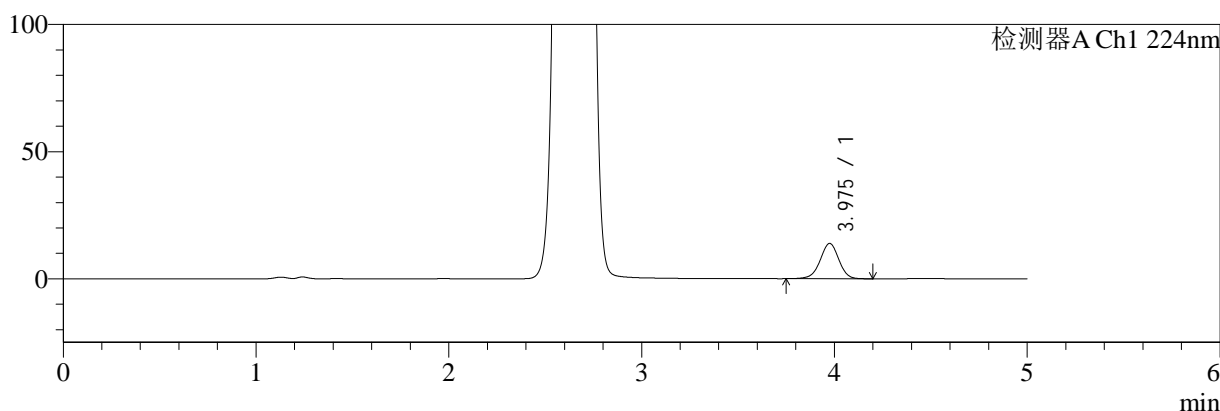
SMF-4034

<样品信息>

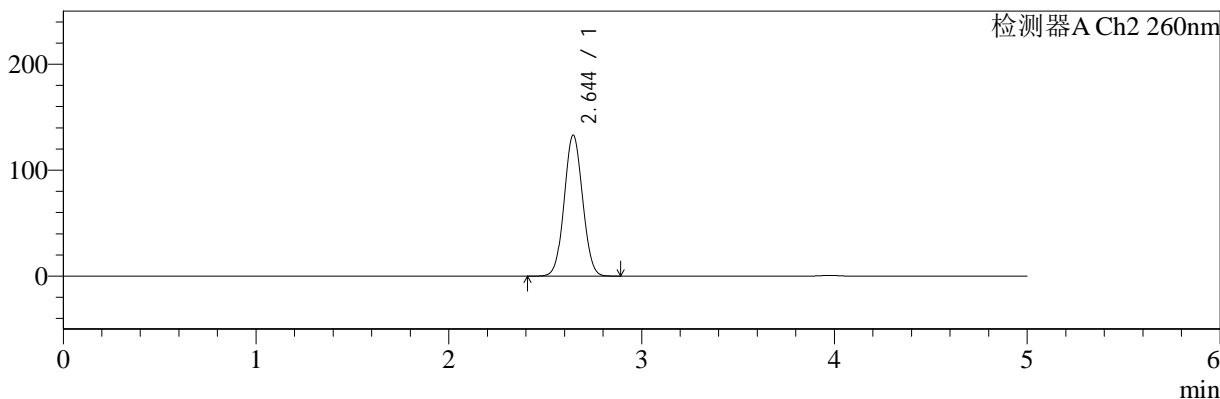
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1608-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	93537	100.000	13846	8193	0.974	--
总计		93537	100.000	13846			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	881922	100.000	132945	3653	1.049	--
总计		881922	100.000	132945			

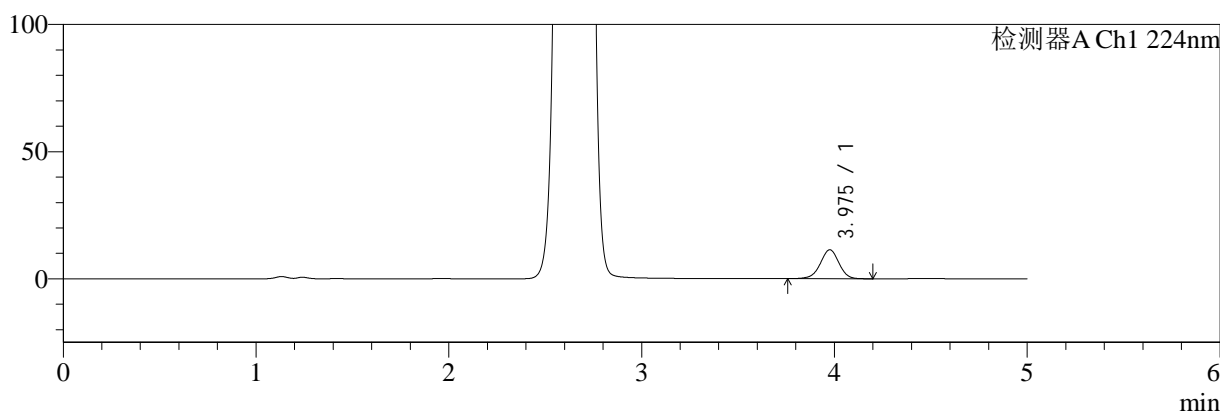
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

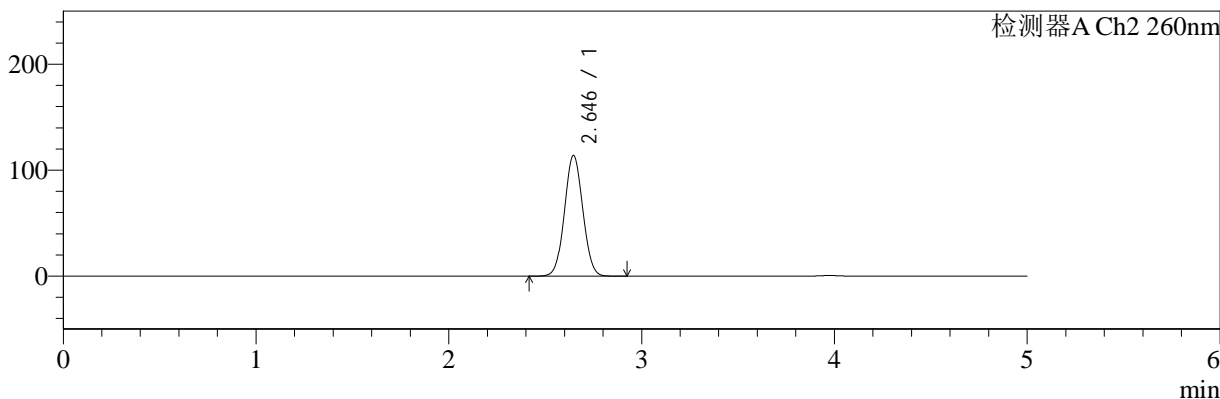
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1609-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:38:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.975	76672	100.000	11349	8219	0.972	--
总计		76672	100.000	11349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	752126	100.000	113939	3678	1.044	--
总计		752126	100.000	113939			

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)-水介质-10min-片4
供试品溶液-1



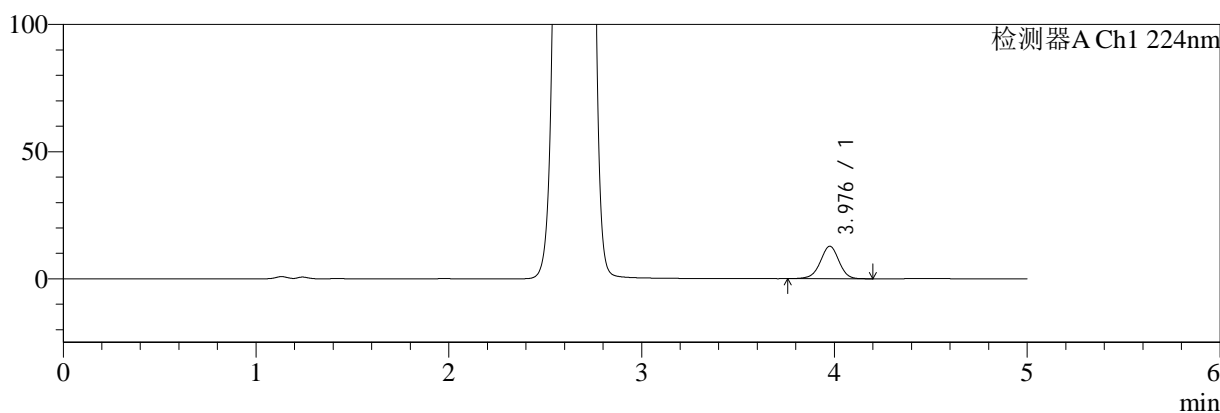
SMF-4034

<样品信息>

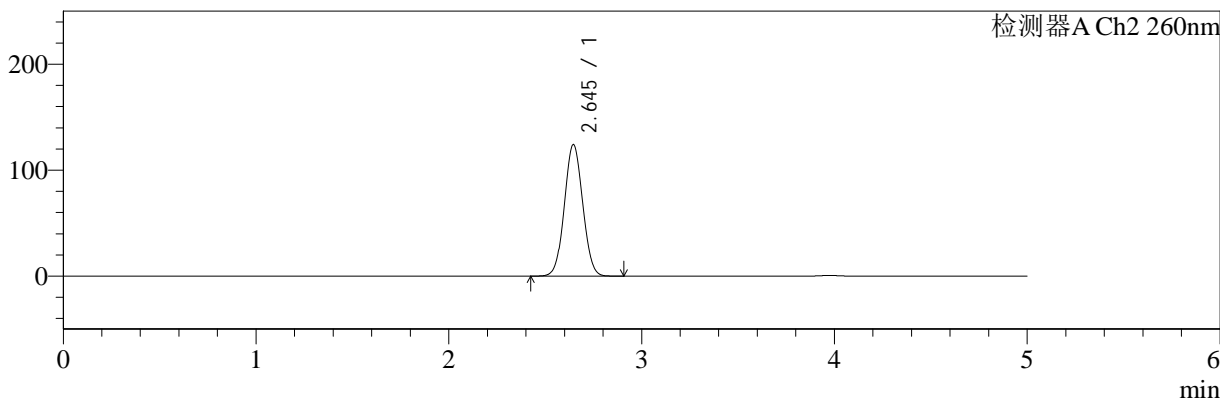
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1610-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:44:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	86079	100.000	12713	8189	0.971	--
总计		86079	100.000	12713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	821503	100.000	124138	3664	1.047	--
总计		821503	100.000	124138			

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)-水介质-10min-片5
 供试品溶液-1



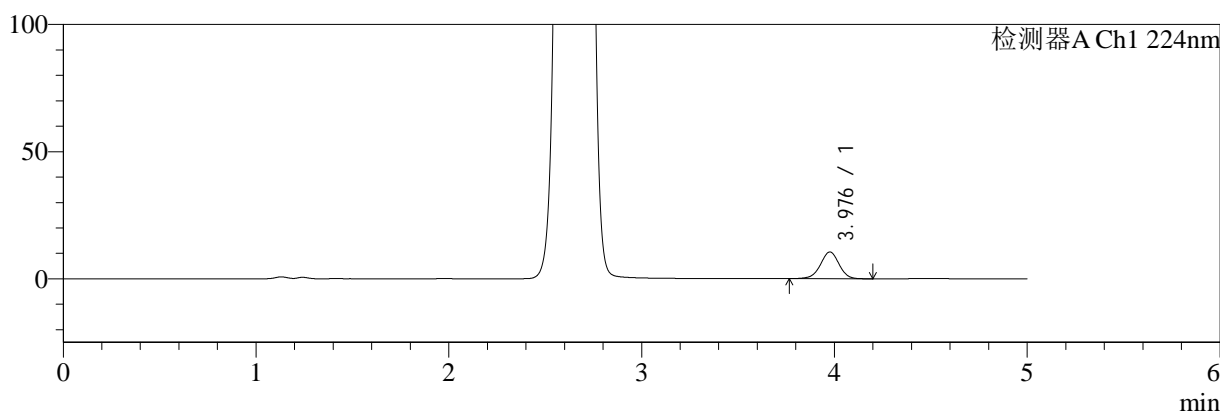
SMF-4034

<样品信息>

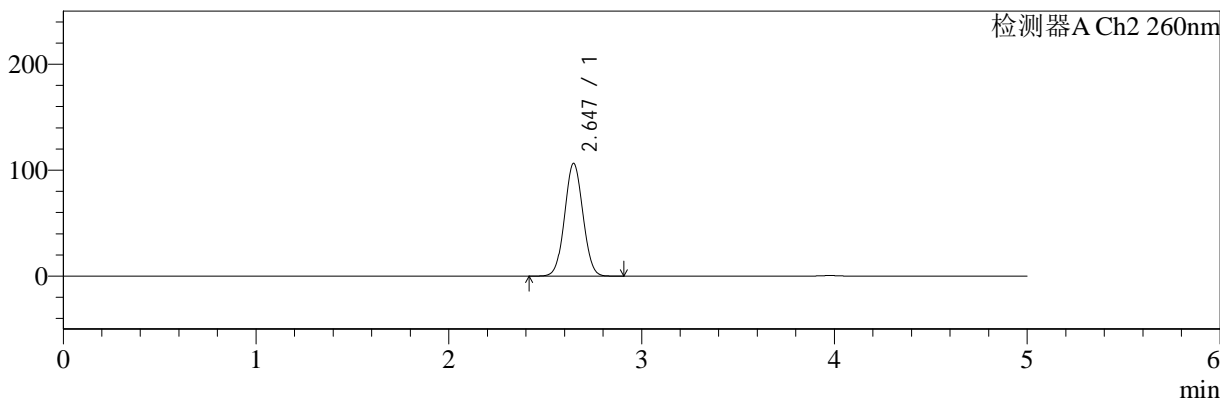
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1611-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:49:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	70892	100.000	10482	8210	0.974	--
总计		70892	100.000	10482			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	701455	100.000	106425	3690	1.042	--
总计		701455	100.000	106425			

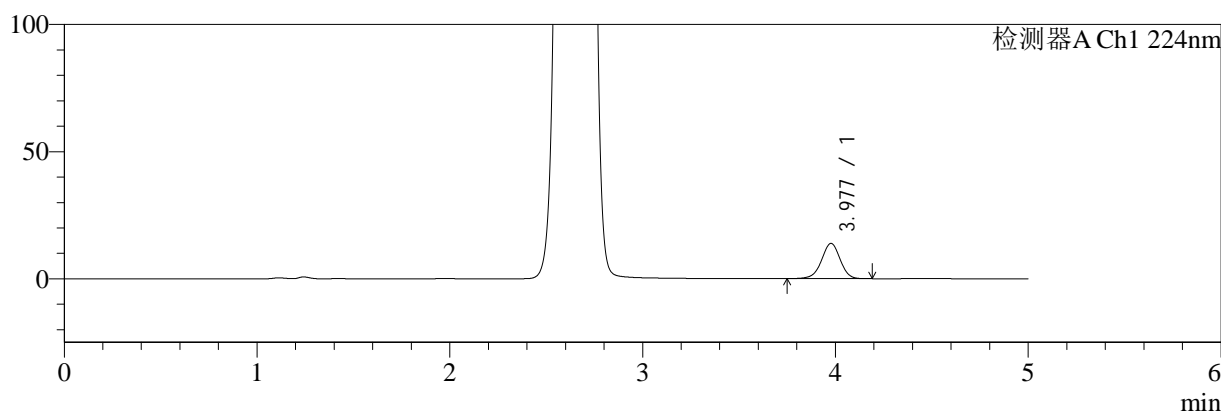
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

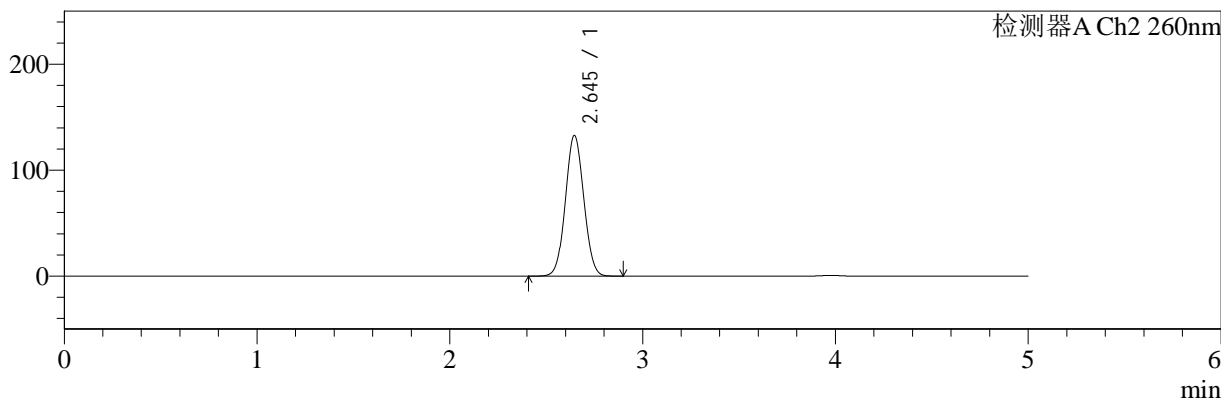
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1612-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 12:54:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	93396	100.000	13840	8216	0.969	--
总计		93396	100.000	13840			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	879791	100.000	132800	3658	1.049	--
总计		879791	100.000	132800			

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)-水介质-15min-片1
供试品溶液-1



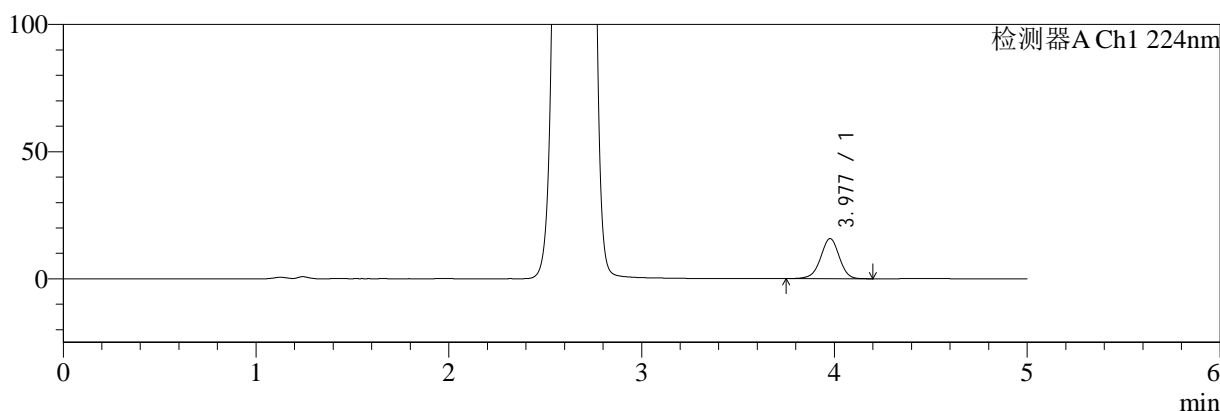
SMF-4034

<样品信息>

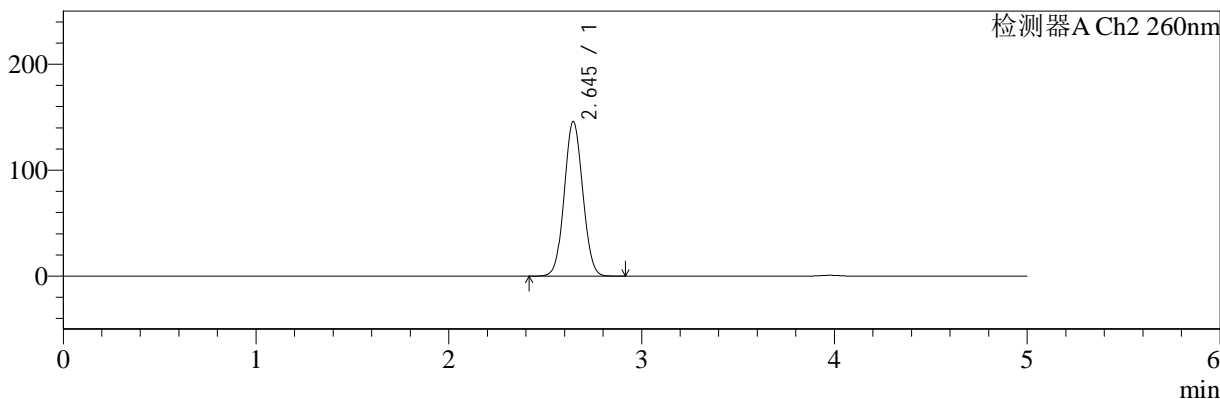
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1613-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:00:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	106270	100.000	15746	8214	0.972	--
总计		106270	100.000	15746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	969178	100.000	145784	3634	1.054	--
总计		969178	100.000	145784			

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)-水介质-15min-片2
 供试品溶液-1



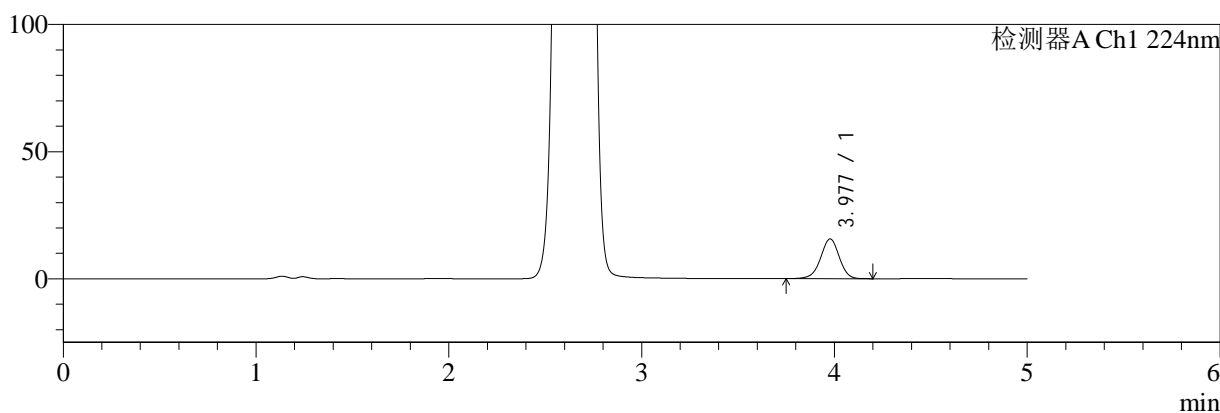
SMF-4034

<样品信息>

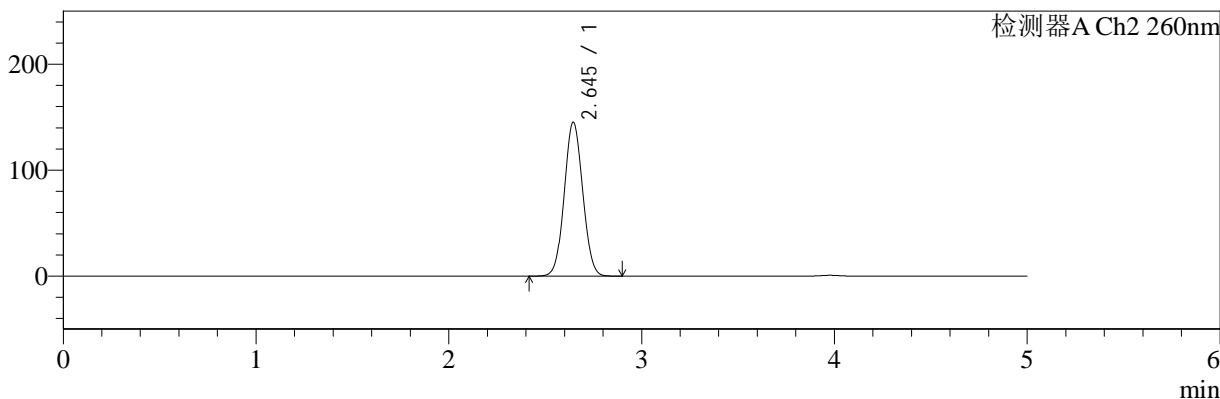
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1614-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:05:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	105507	100.000	15622	8206	0.970	--
总计		105507	100.000	15622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	964883	100.000	145170	3636	1.053	--
总计		964883	100.000	145170			

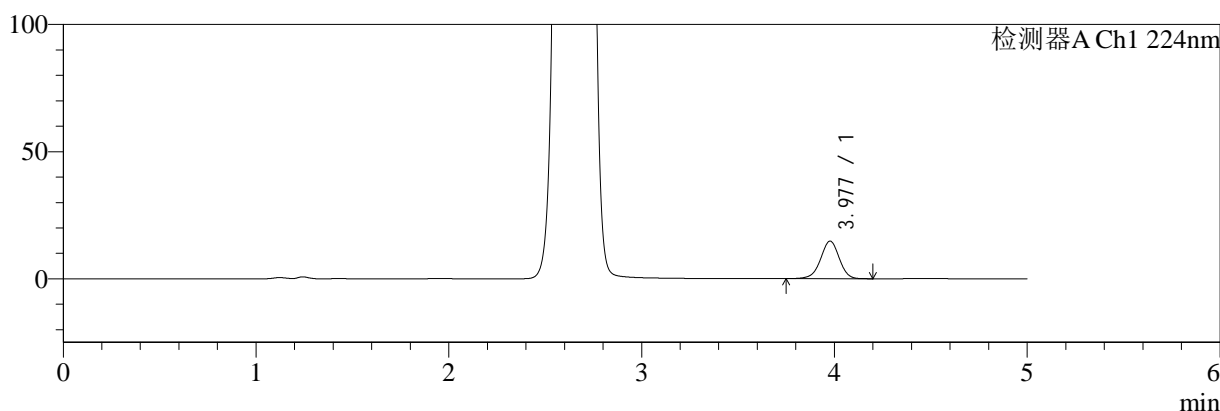
图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

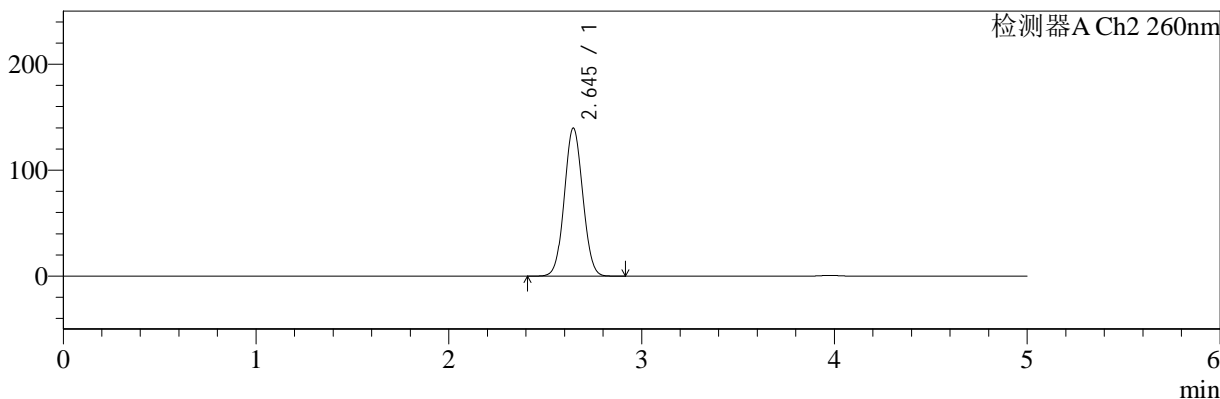
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1615-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:10:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	99893	100.000	14777	8204	0.970	--
总计		99893	100.000	14777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	927266	100.000	139780	3650	1.051	--
总计		927266	100.000	139780			

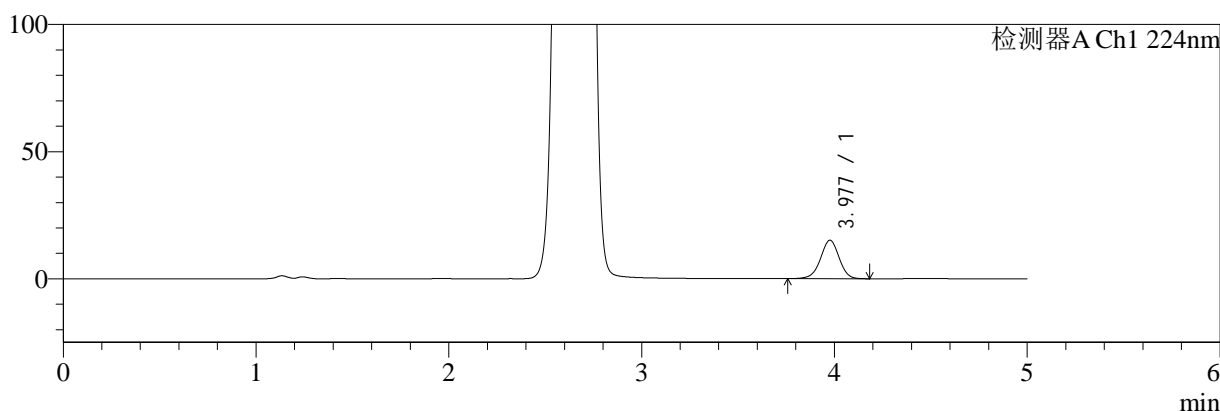
图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

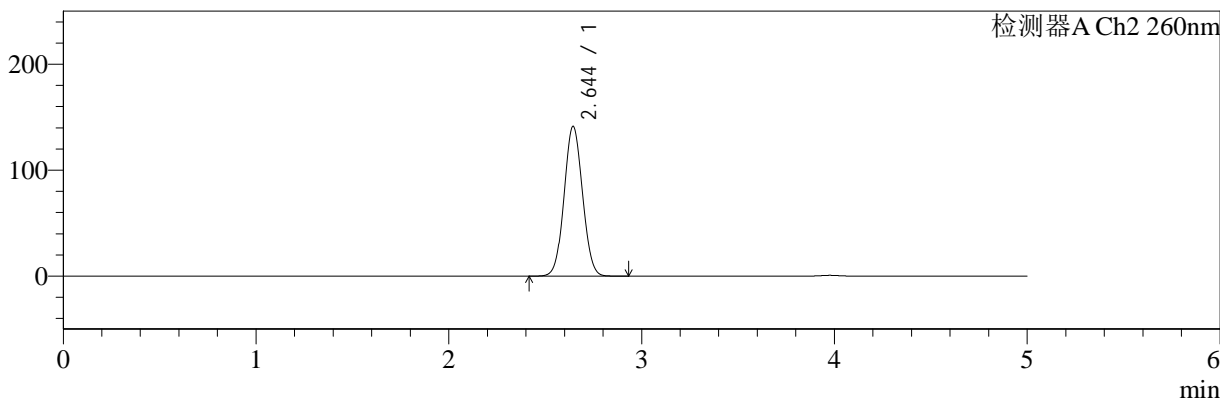
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1616-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:16:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	101804	100.000	15081	8204	0.970	--
总计		101804	100.000	15081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	938153	100.000	141084	3639	1.053	--
总计		938153	100.000	141084			

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)-水介质-15min-片5
供试品溶液-1



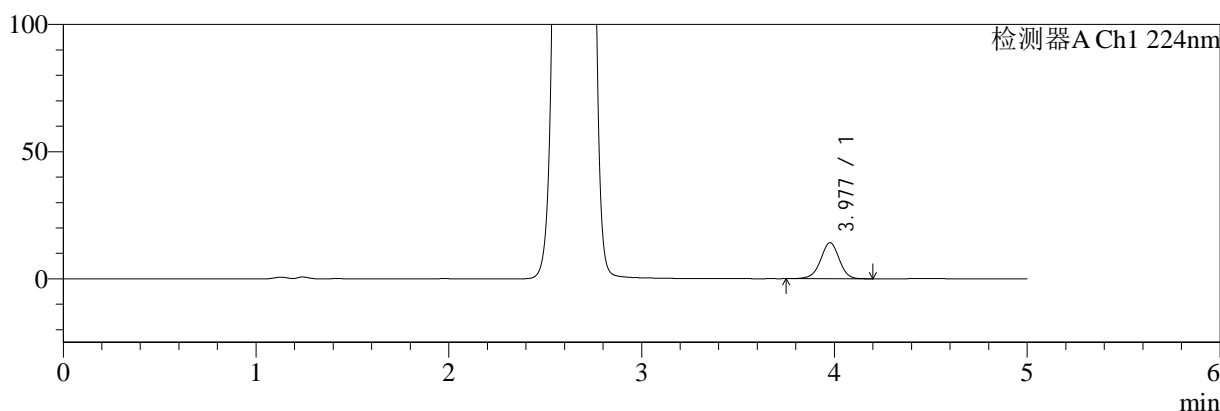
SMF-4034

<样品信息>

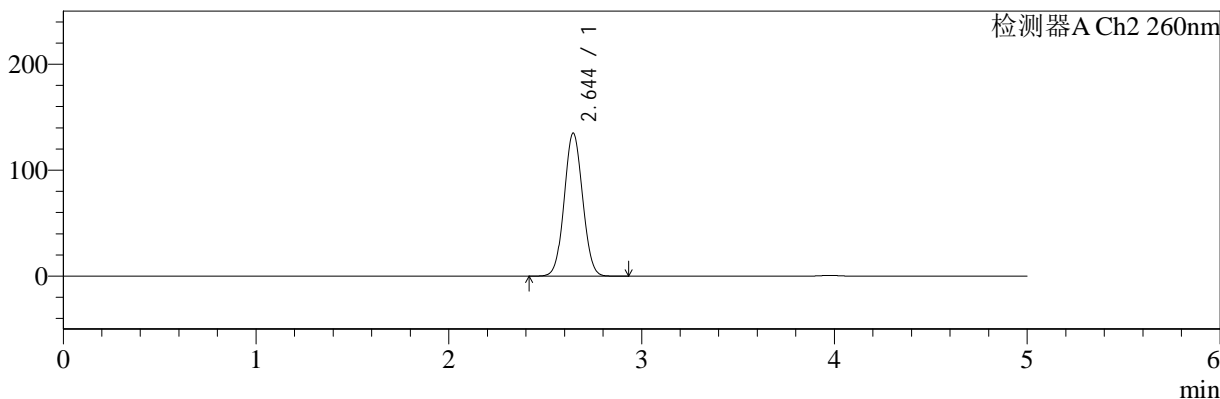
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1617-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:21:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	95489	100.000	14157	8226	0.970	--
总计		95489	100.000	14157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	894715	100.000	134863	3653	1.050	--
总计		894715	100.000	134863			

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)-水介质-15min-片6
 供试品溶液-1



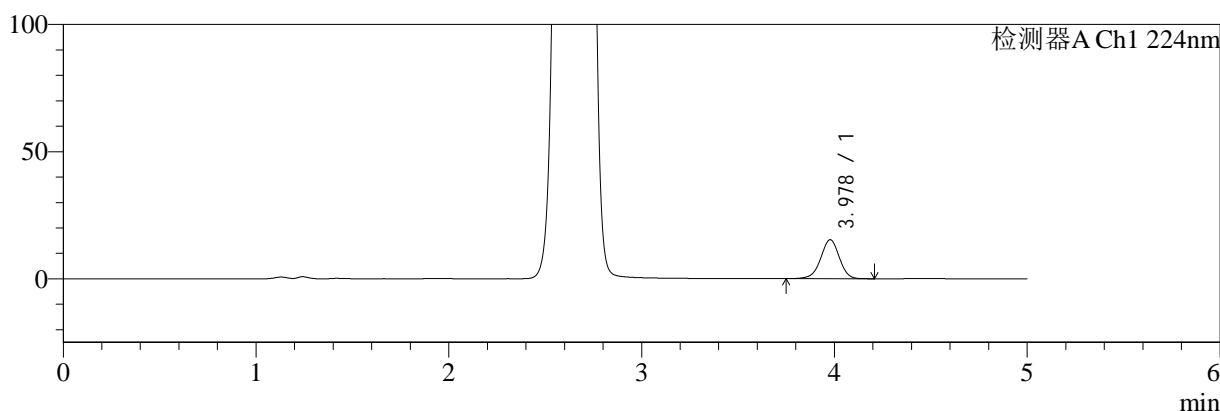
SMF-4034

<样品信息>

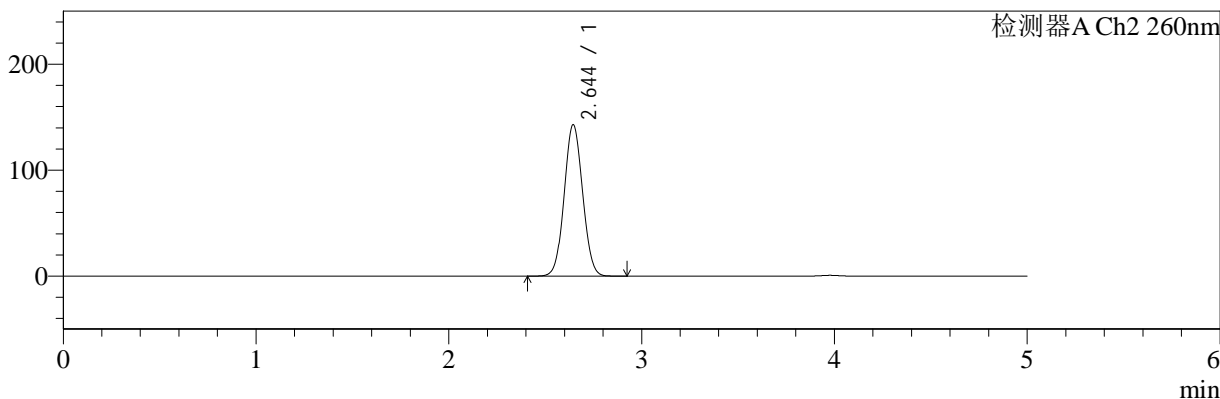
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1618-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:26:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	103285	100.000	15315	8210	0.970	--
总计		103285	100.000	15315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	948899	100.000	142811	3643	1.053	--
总计		948899	100.000	142811			

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)-水介质-20min-片1
 供试品溶液-1



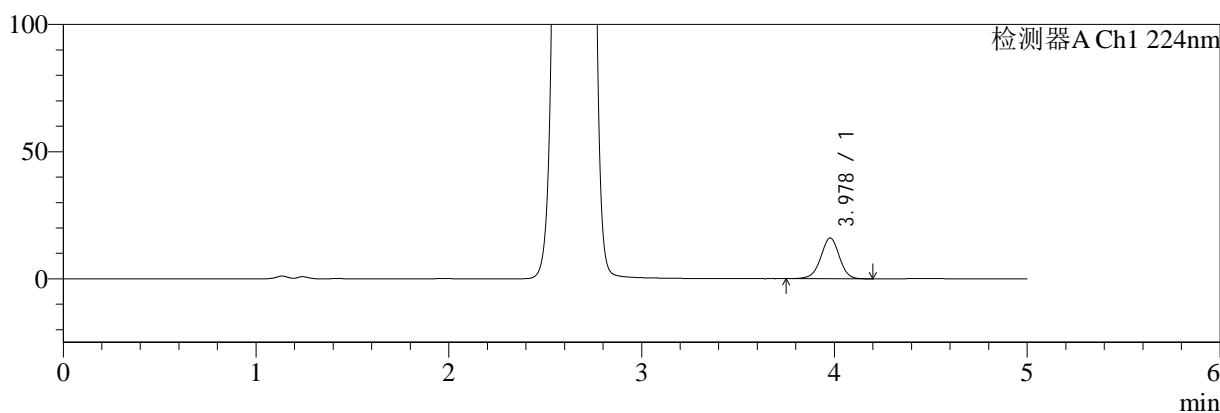
SMF-4034

<样品信息>

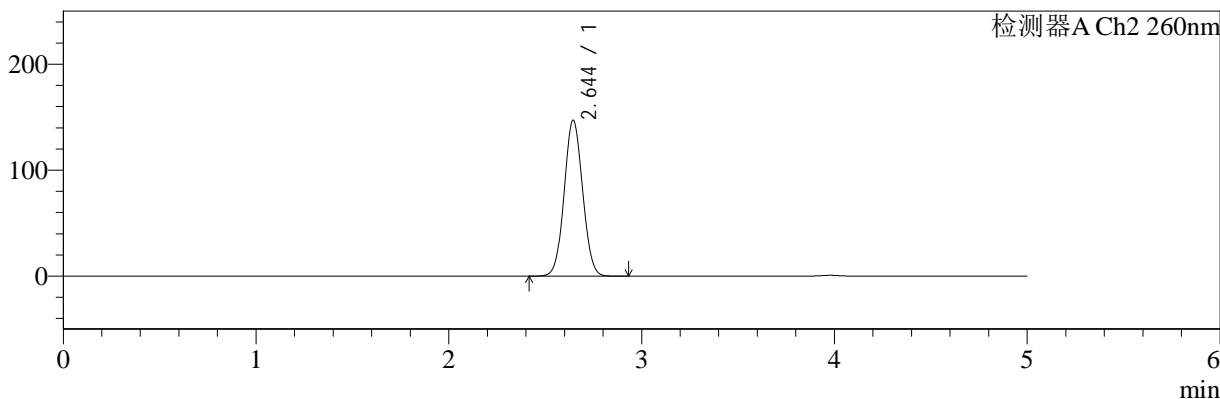
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1619-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:32:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	107763	100.000	15990	8215	0.970	--
总计		107763	100.000	15990			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	977184	100.000	146931	3635	1.054	--
总计		977184	100.000	146931			

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)-水介质-20min-片2
 供试品溶液-1



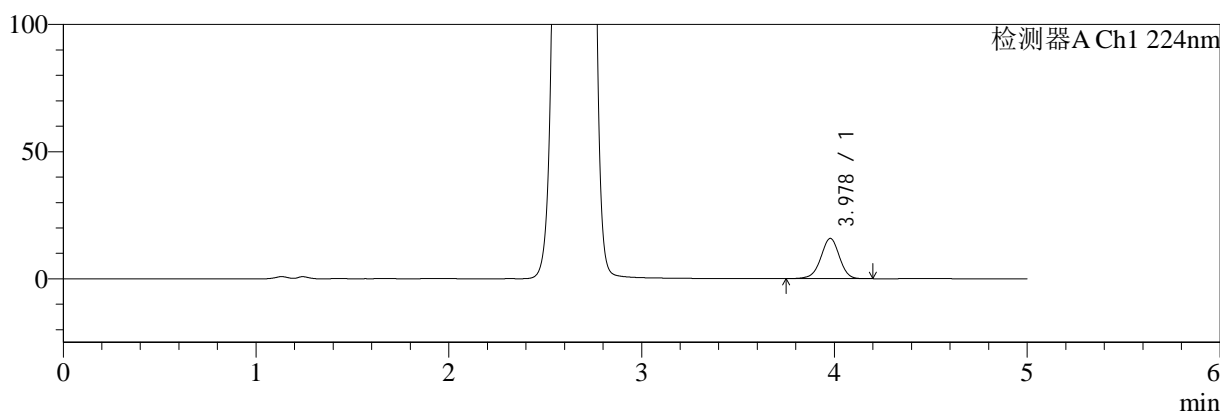
SMF-4034

<样品信息>

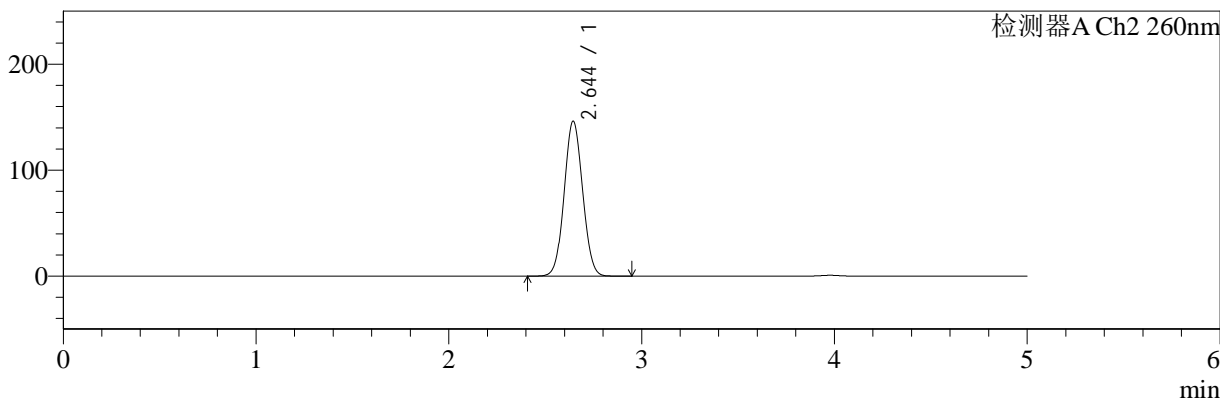
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1620-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:37:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	106510	100.000	15821	8223	0.969	--
总计		106510	100.000	15821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	971523	100.000	146093	3633	1.054	--
总计		971523	100.000	146093			

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)-水介质-20min-片3
 供试品溶液-1



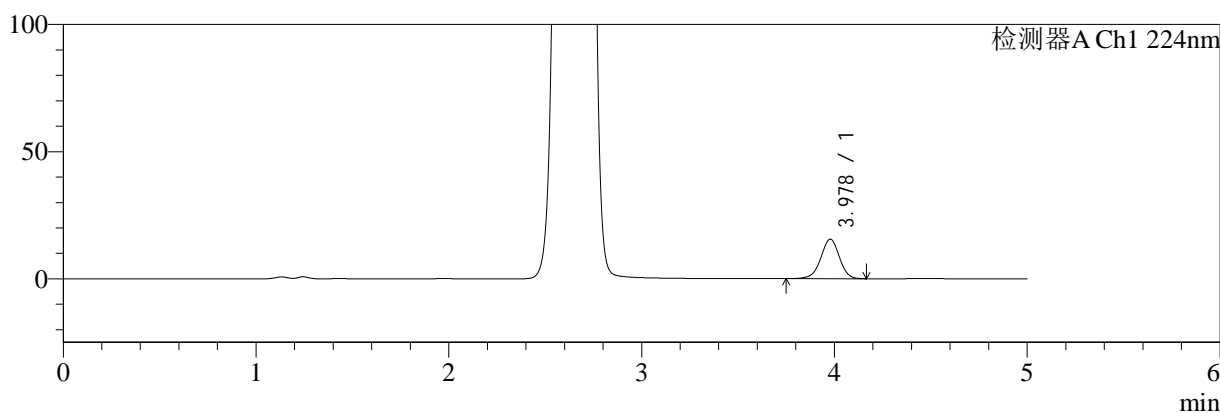
SMF-4034

<样品信息>

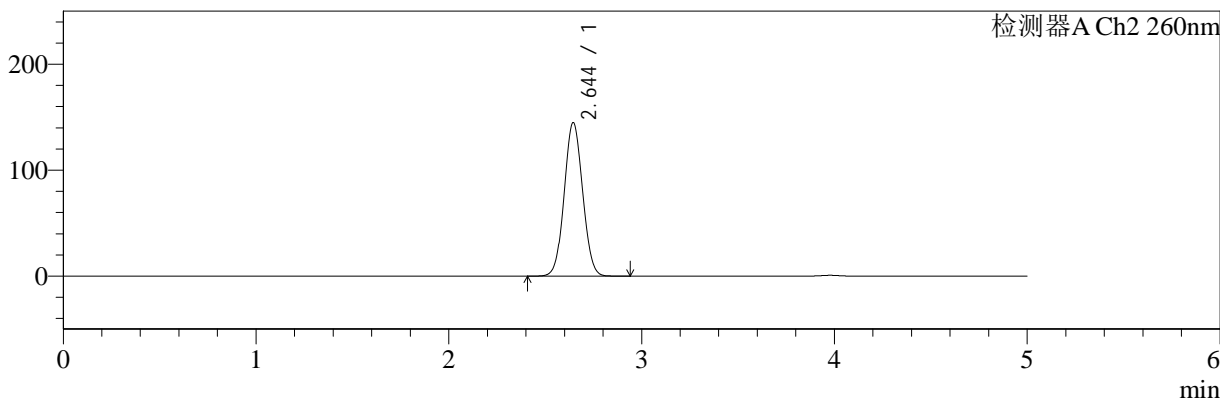
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1621-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:43:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	104723	100.000	15535	8211	0.968	--
总计		104723	100.000	15535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	962098	100.000	144742	3640	1.053	--
总计		962098	100.000	144742			

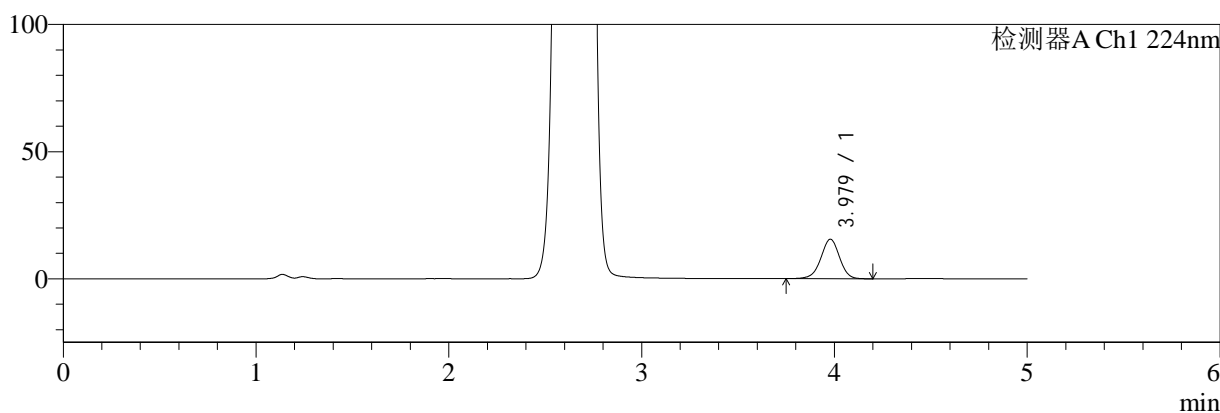
图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

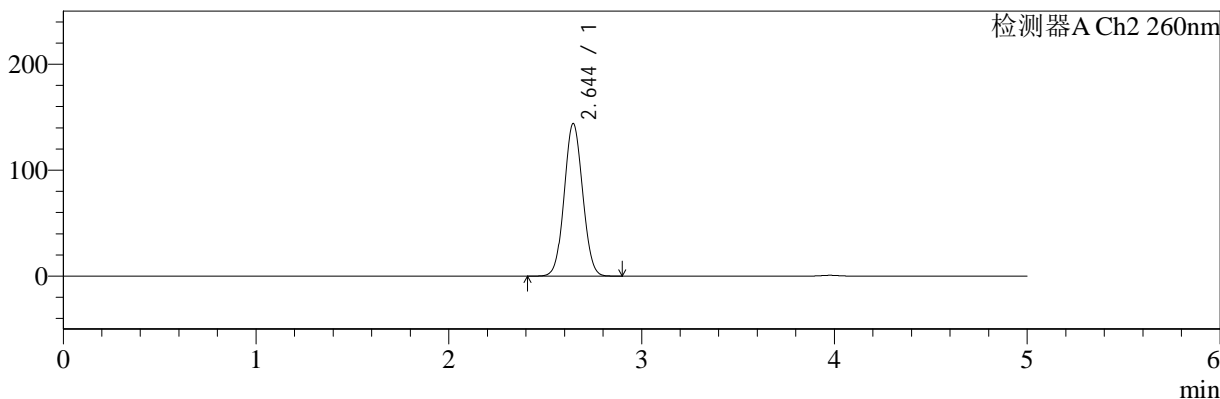
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1622-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:48:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	104708	100.000	15528	8206	0.969	--
总计		104708	100.000	15528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	955535	100.000	143854	3642	1.053	--
总计		955535	100.000	143854			

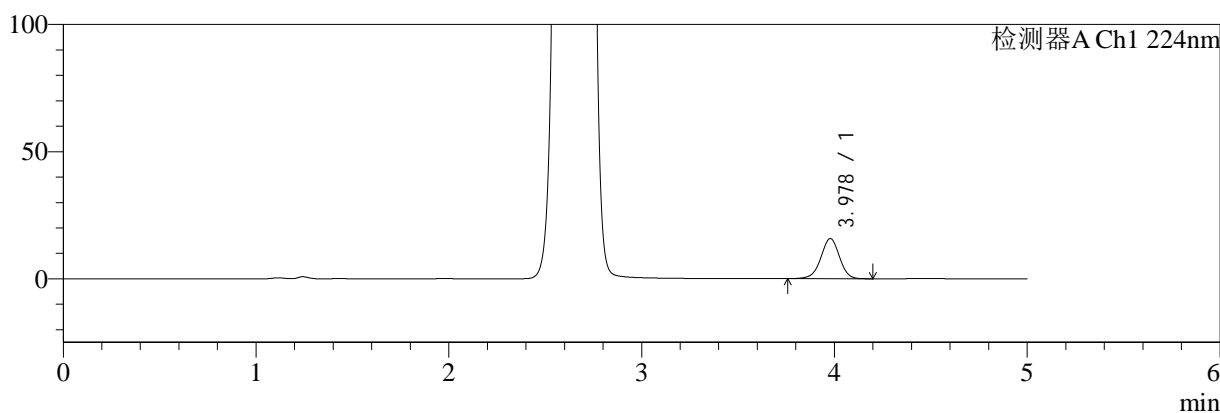
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

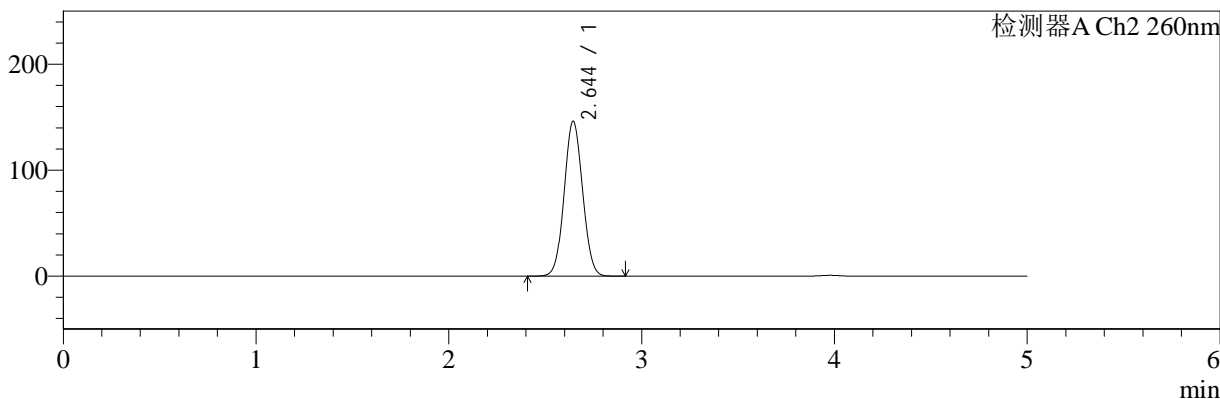
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1623-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:53:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:17:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	106323	100.000	15775	8208	0.971	--
总计		106323	100.000	15775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	970819	100.000	146023	3638	1.054	--
总计		970819	100.000	146023			

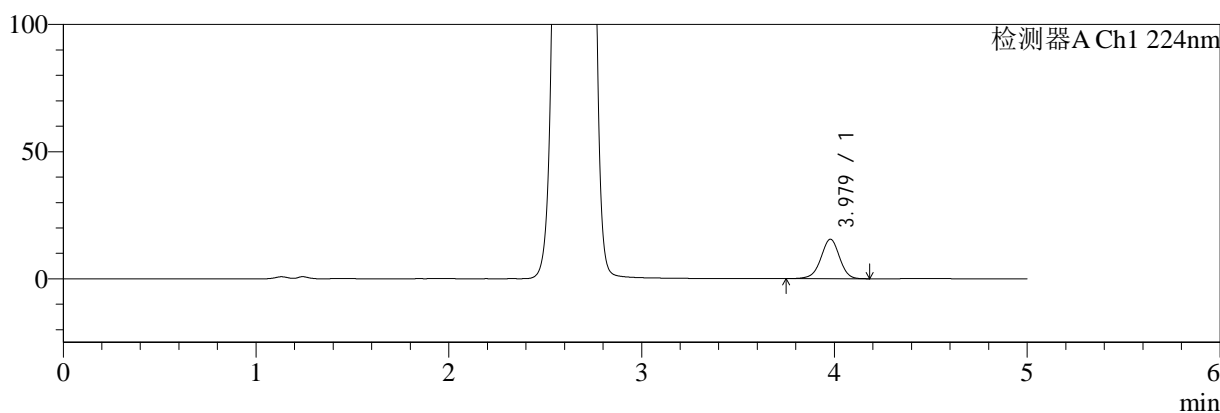
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

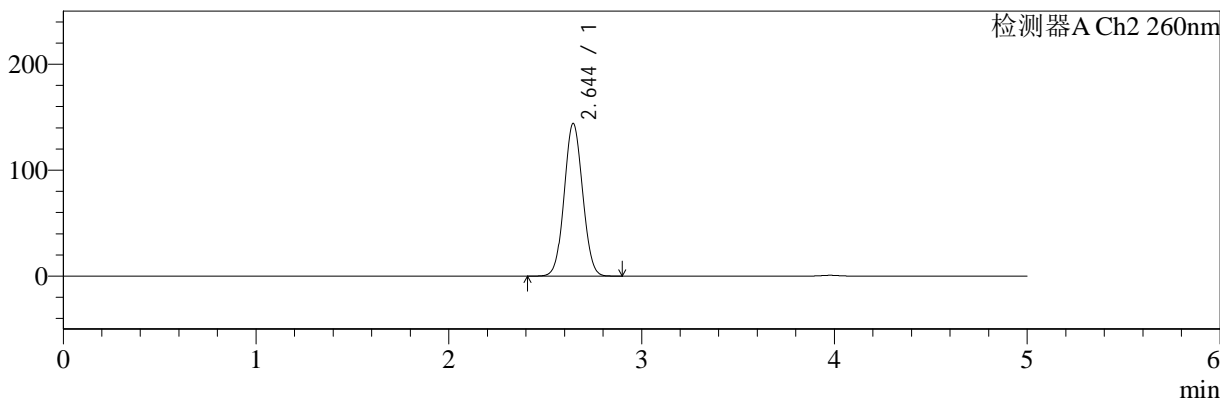
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1624-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:59:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	104449	100.000	15512	8231	0.968	--
总计		104449	100.000	15512			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	955861	100.000	143902	3637	1.053	--
总计		955861	100.000	143902			

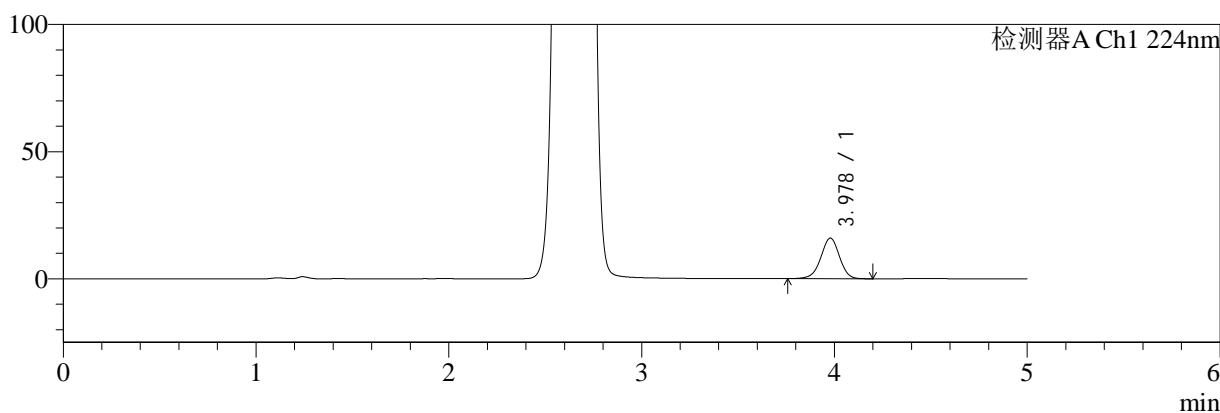
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

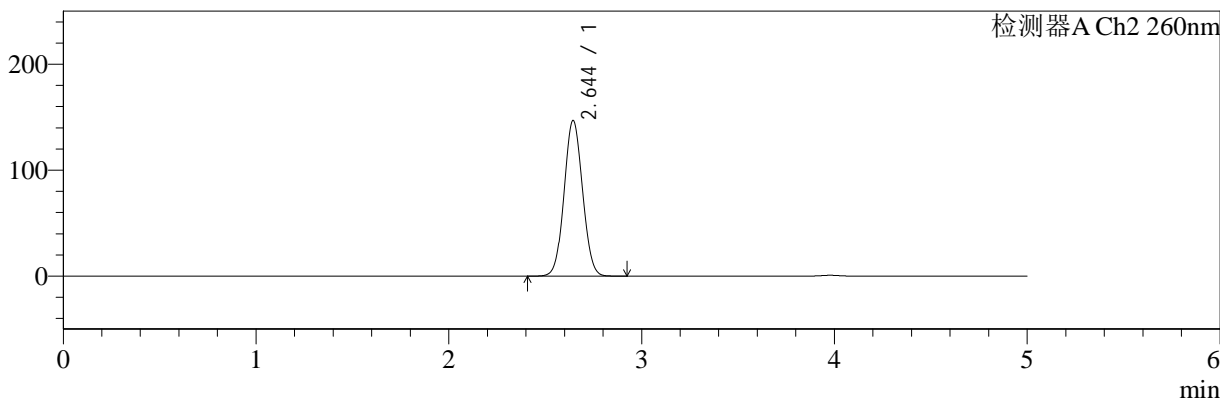
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1625-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:04:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	107486	100.000	15967	8224	0.970	--
总计		107486	100.000	15967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	975922	100.000	146663	3635	1.054	--
总计		975922	100.000	146663			

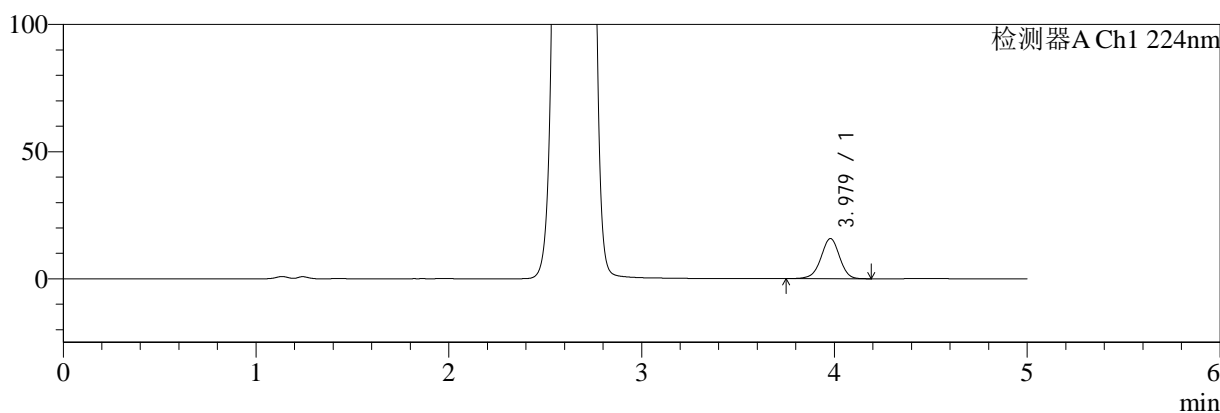
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

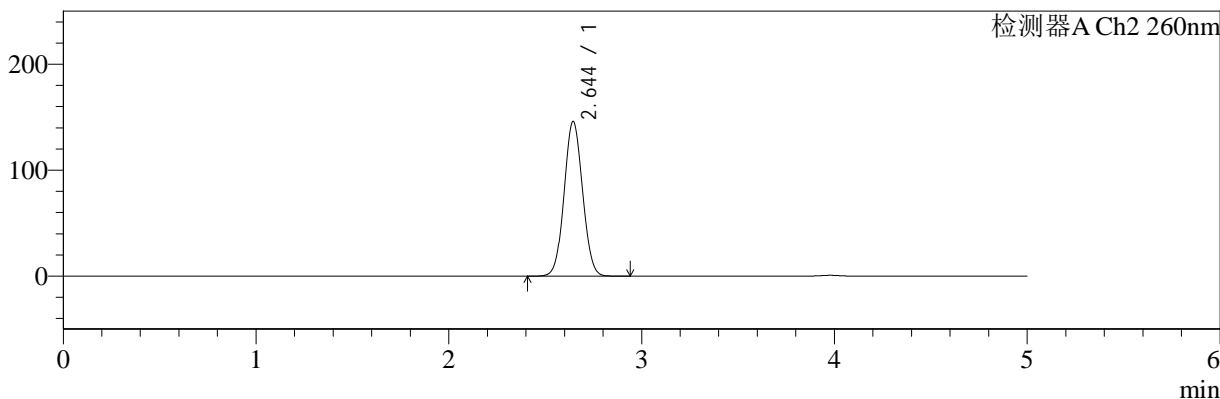
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1626-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:09:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	106390	100.000	15790	8227	0.969	--
总计		106390	100.000	15790			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	969501	100.000	145764	3638	1.054	--
总计		969501	100.000	145764			

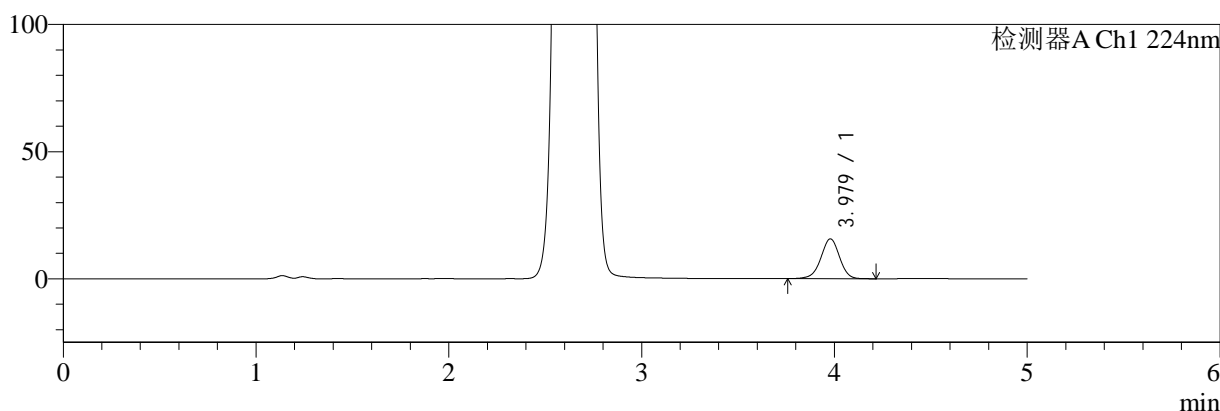
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

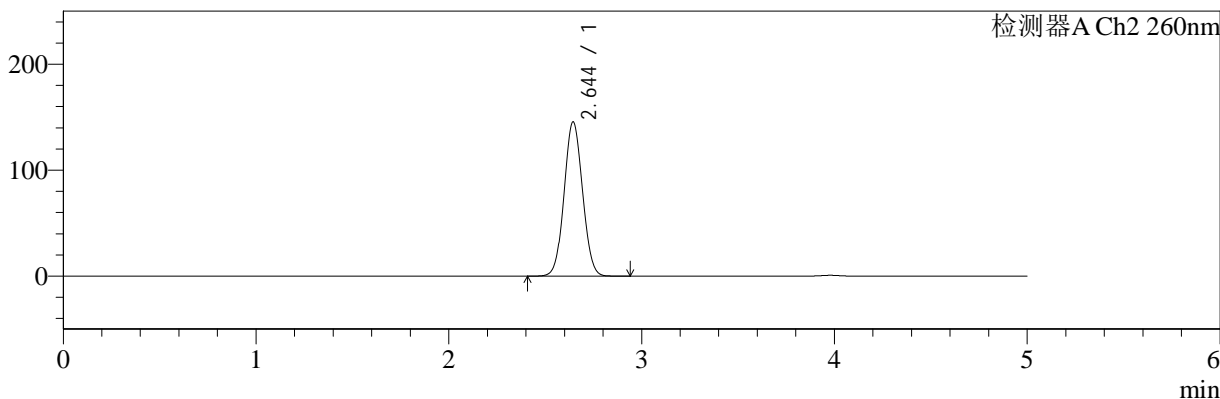
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1627-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:15:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	105542	100.000	15655	8218	0.968	--
总计		105542	100.000	15655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	966521	100.000	145304	3639	1.054	--
总计		966521	100.000	145304			

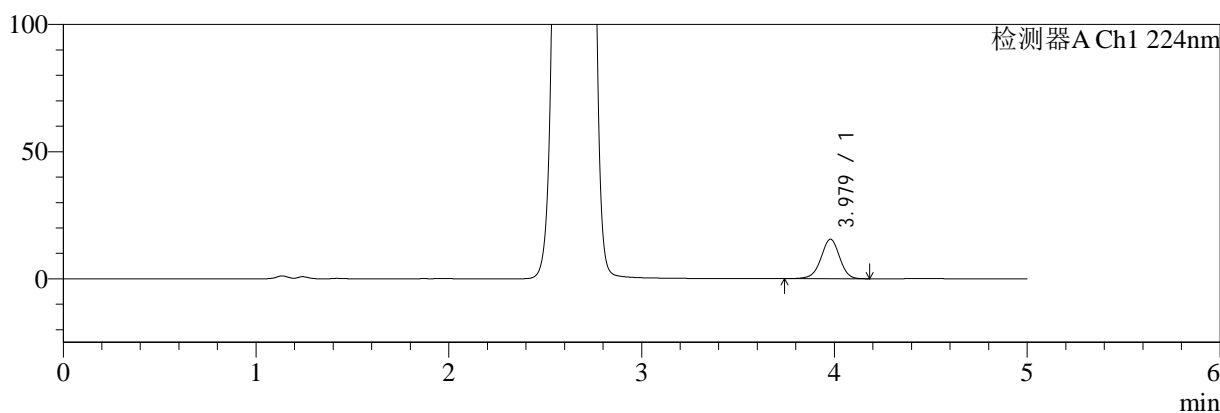
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

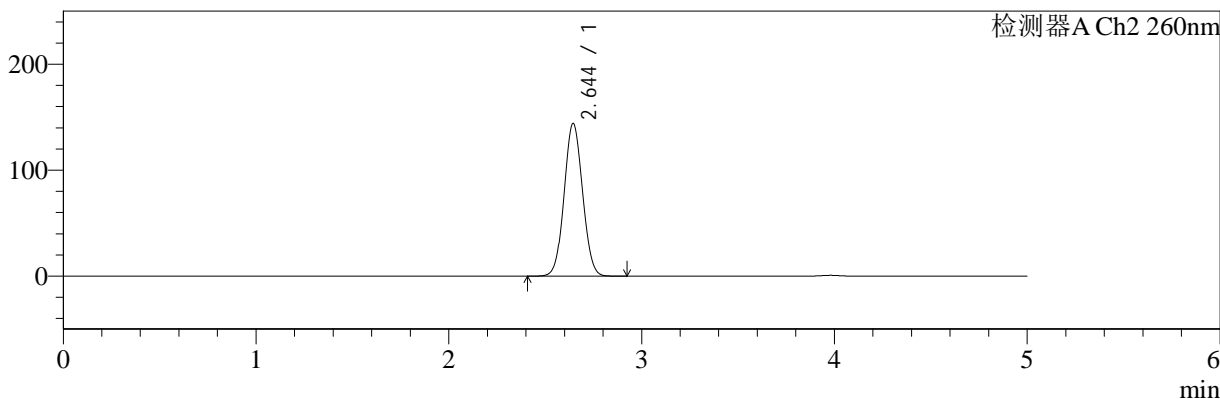
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1628-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:20:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	104832	100.000	15545	8219	0.968	--
总计		104832	100.000	15545			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	956578	100.000	143925	3641	1.053	--
总计		956578	100.000	143925			

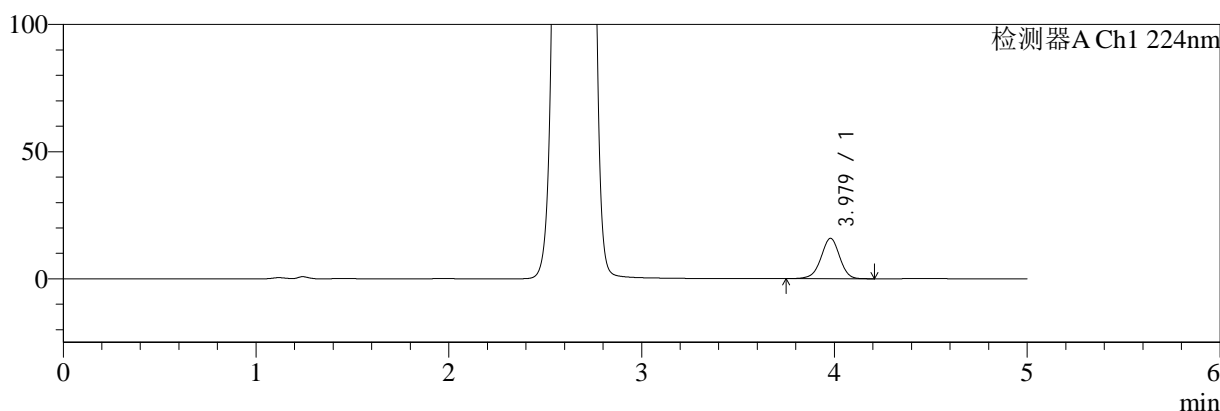
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

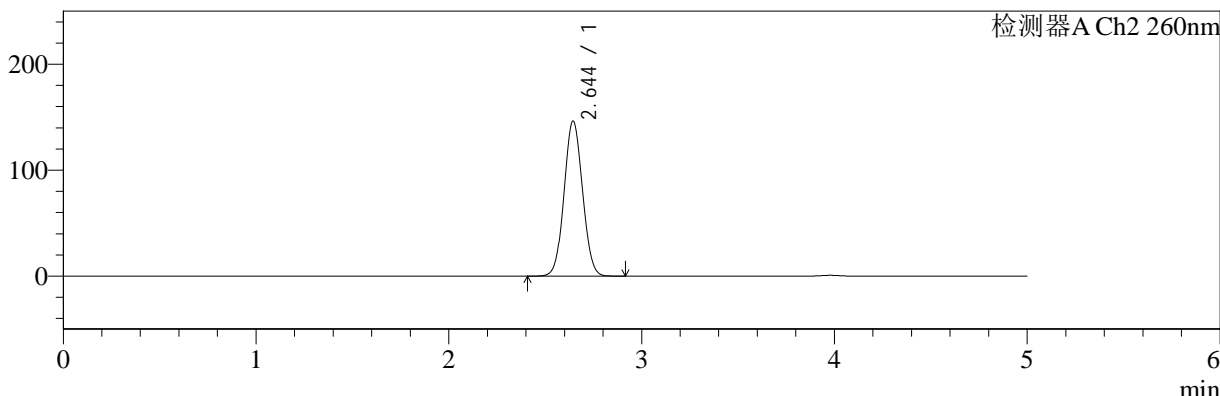
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1629-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:25:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	106868	100.000	15861	8199	0.968	--
总计		106868	100.000	15861			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	971920	100.000	146119	3638	1.054	--
总计		971920	100.000	146119			

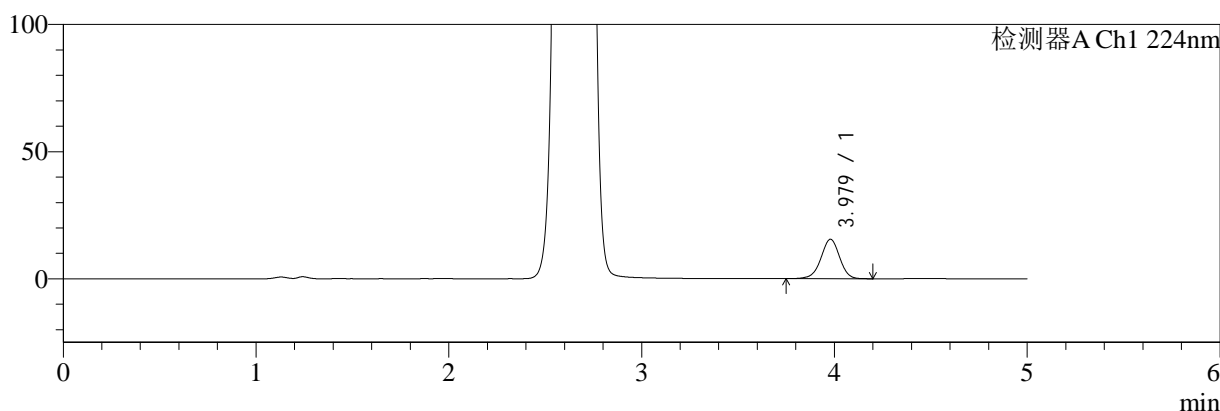
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

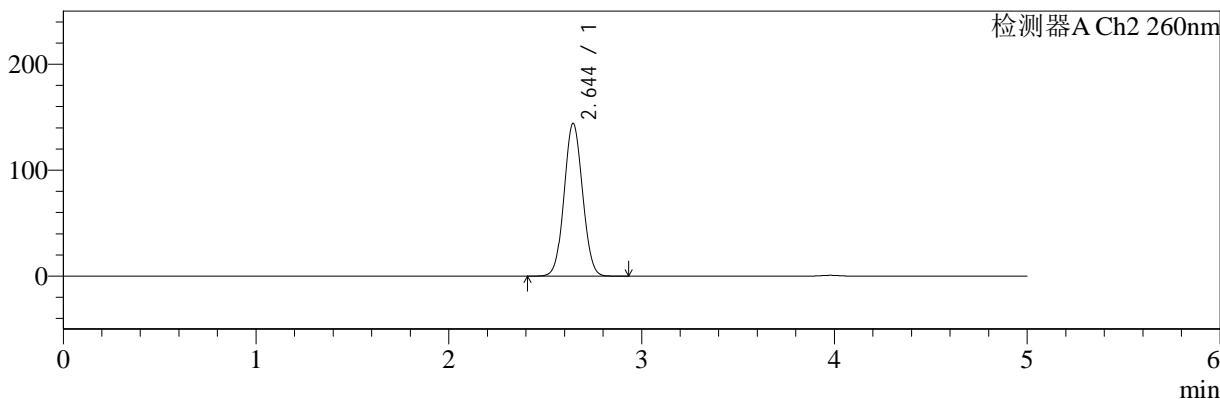
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1630-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:31:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	104588	100.000	15519	8214	0.969	--
总计		104588	100.000	15519			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	956699	100.000	143917	3643	1.053	--
总计		956699	100.000	143917			

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)-水介质-45min-片1
供试品溶液-1



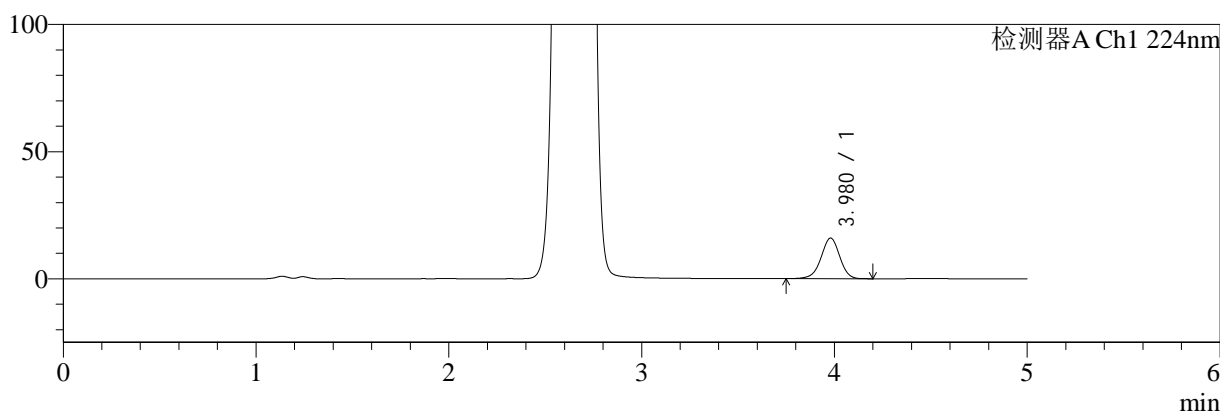
SMF-4034

<样品信息>

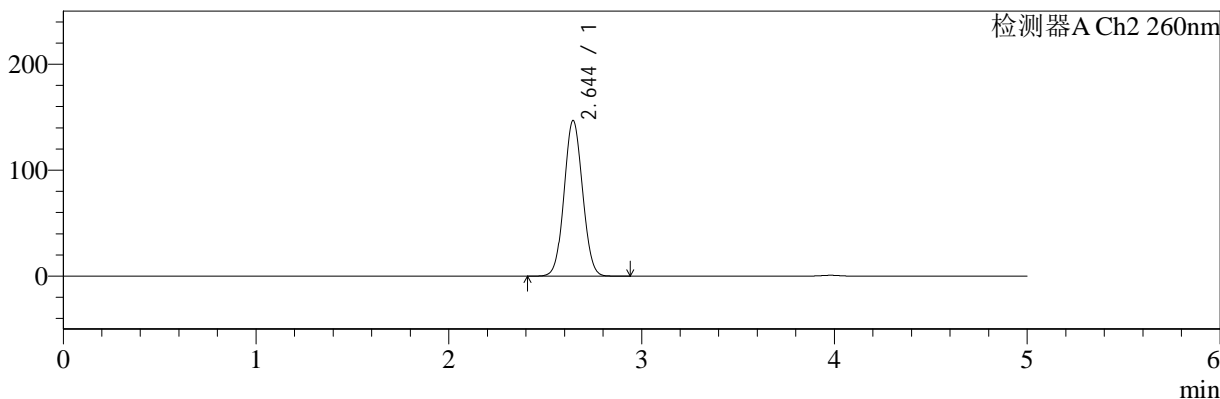
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1631-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:36:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	107747	100.000	15985	8207	0.966	--
总计		107747	100.000	15985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	975269	100.000	146630	3638	1.054	--
总计		975269	100.000	146630			

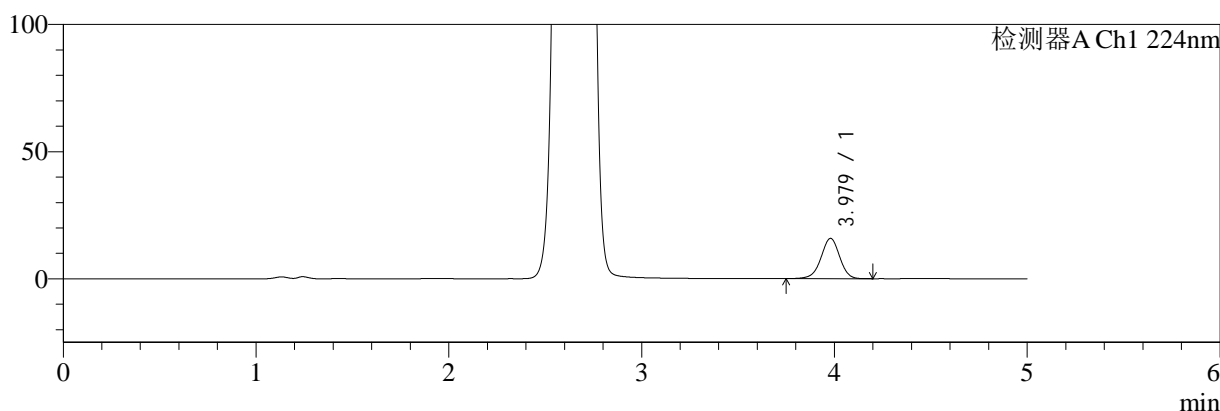
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

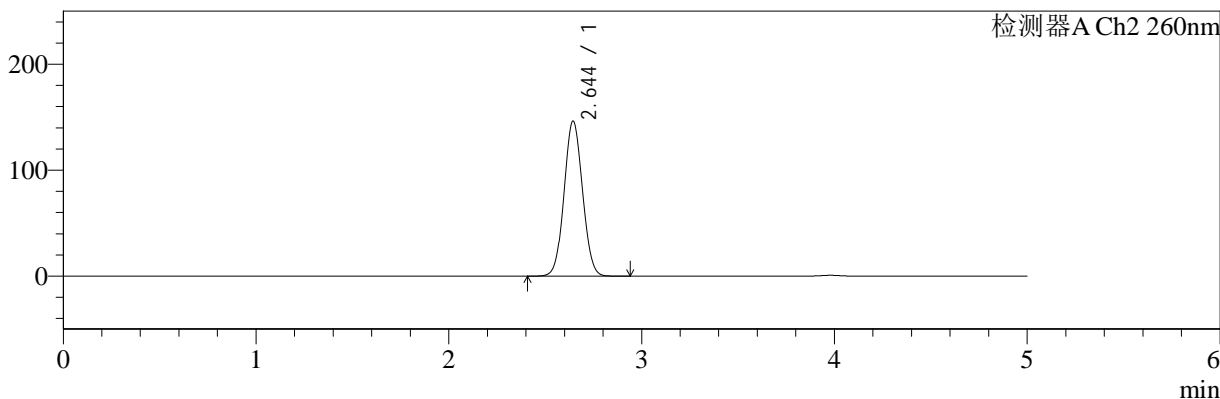
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1632-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:42:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	106724	100.000	15842	8221	0.967	--
总计		106724	100.000	15842			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	971860	100.000	146066	3636	1.054	--
总计		971860	100.000	146066			

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)-水介质-45min-片3
供试品溶液-1



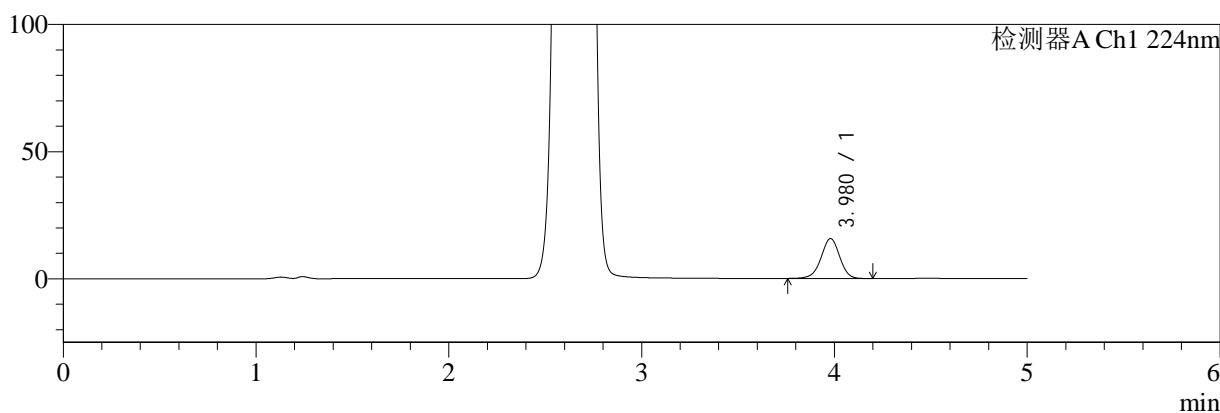
SMF-4034

<样品信息>

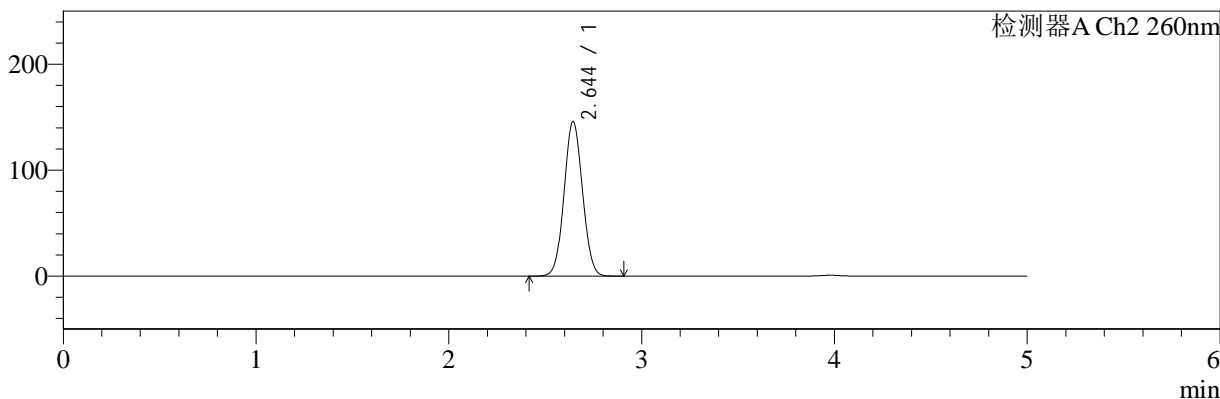
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1633-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:47:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	105693	100.000	15704	8229	0.969	--
总计		105693	100.000	15704			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	967490	100.000	145535	3642	1.054	--
总计		967490	100.000	145535			

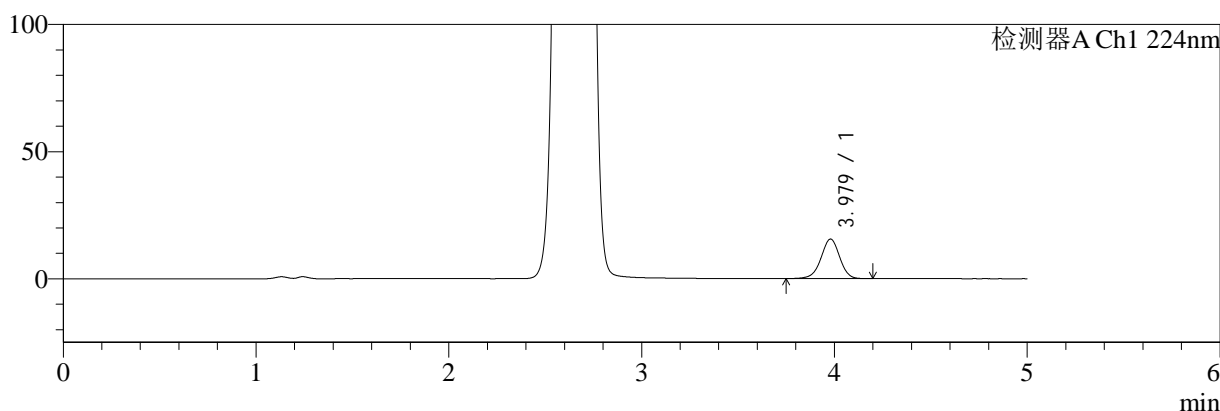
图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

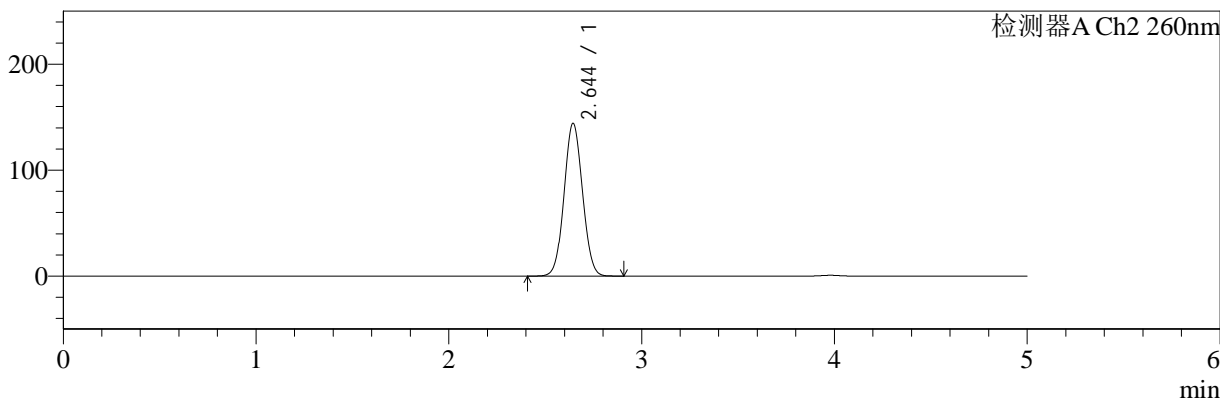
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1634-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:52:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	104838	100.000	15561	8222	0.967	--
总计		104838	100.000	15561			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	956586	100.000	143936	3645	1.053	--
总计		956586	100.000	143936			

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)-水介质-45min-片5
供试品溶液-1



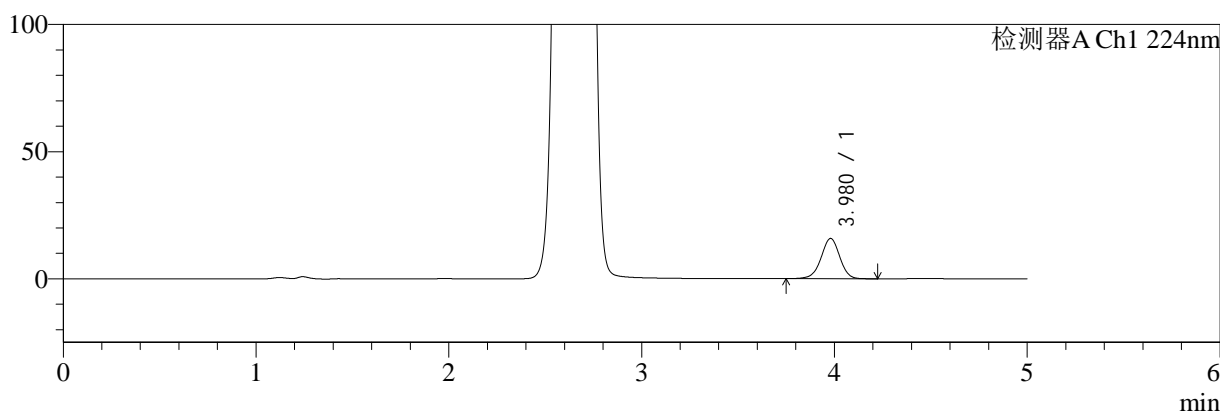
SMF-4034

<样品信息>

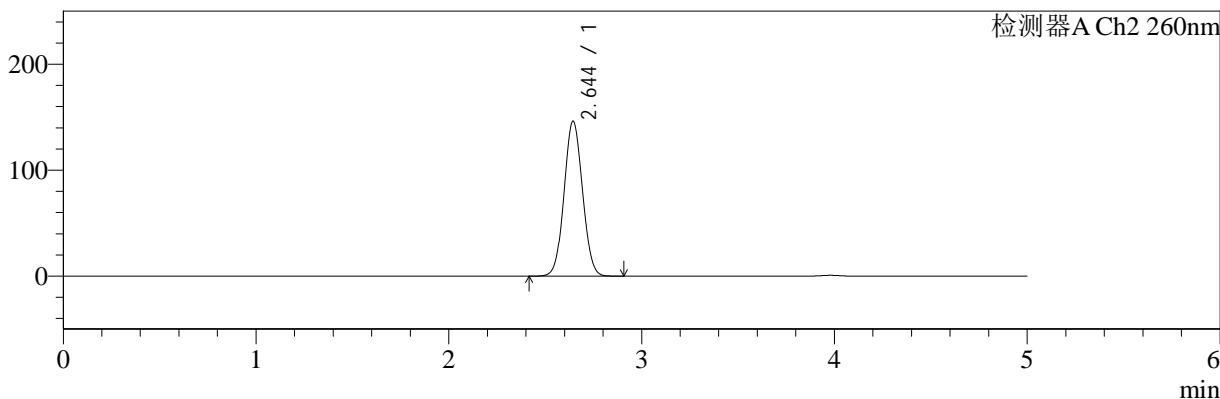
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1635-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:58:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	106935	100.000	15855	8226	0.968	--
总计		106935	100.000	15855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	970397	100.000	145988	3644	1.054	--
总计		970397	100.000	145988			

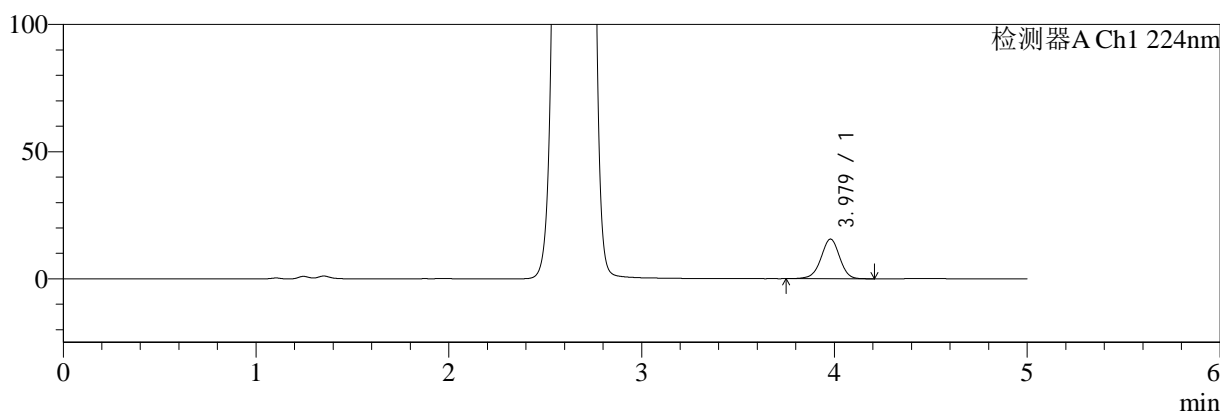
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

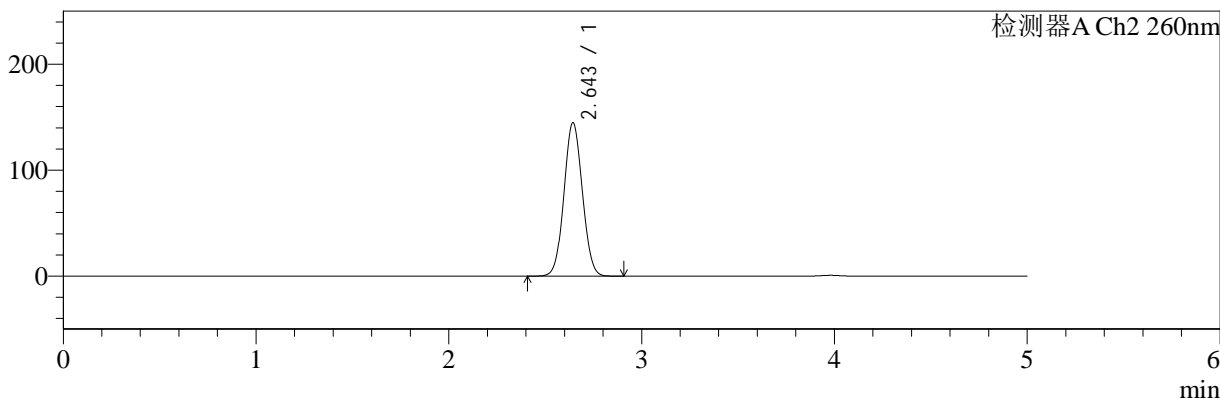
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1636-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:03:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	105070	100.000	15597	8217	0.968	--
总计		105070	100.000	15597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	959251	100.000	144348	3650	1.054	--
总计		959251	100.000	144348			

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)-水介质-60min-片1
供试品溶液-1



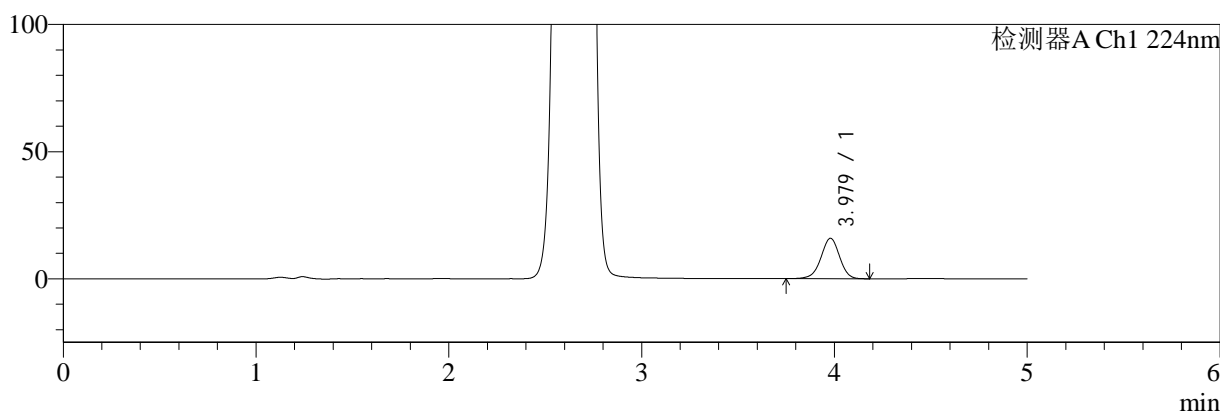
SMF-4034

<样品信息>

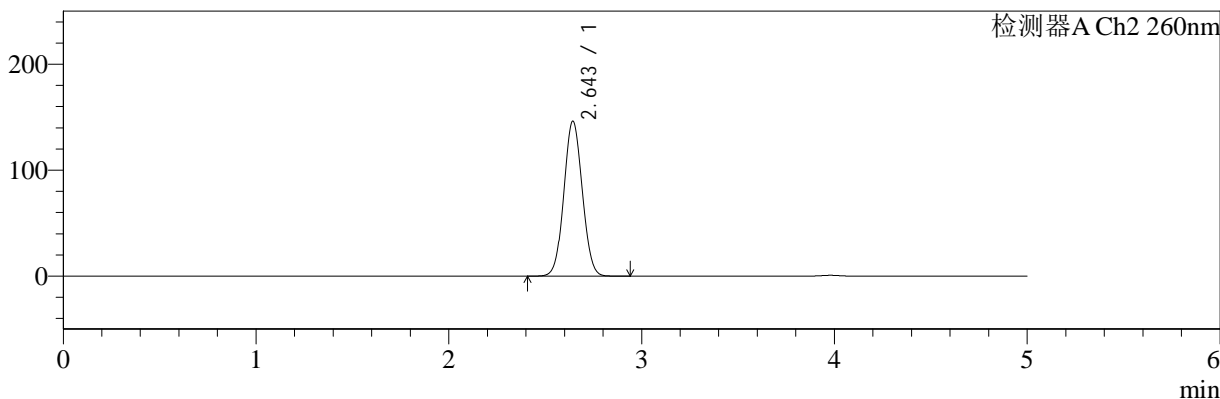
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1637-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:08:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	107166	100.000	15912	8201	0.968	--
总计		107166	100.000	15912			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	971203	100.000	145709	3636	1.054	--
总计		971203	100.000	145709			

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)-水介质-60min-片2
 供试品溶液-1



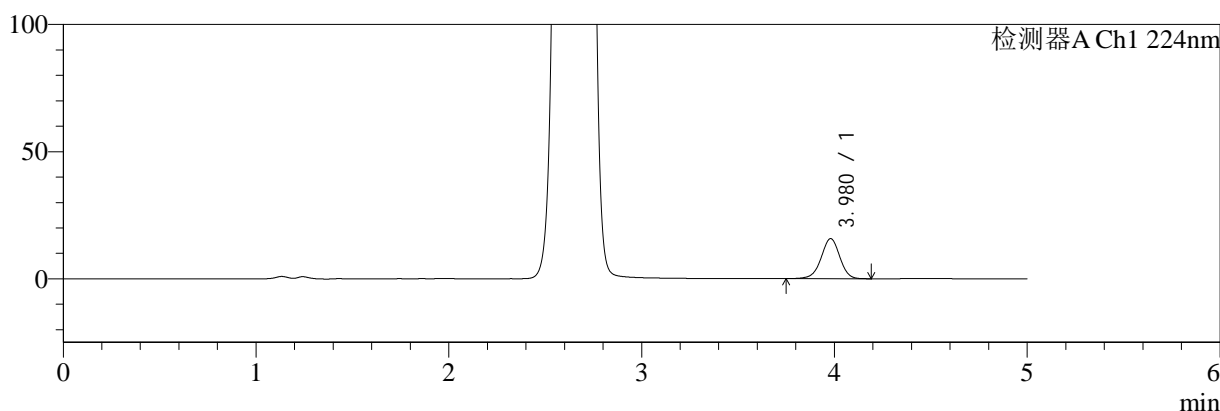
SMF-4034

<样品信息>

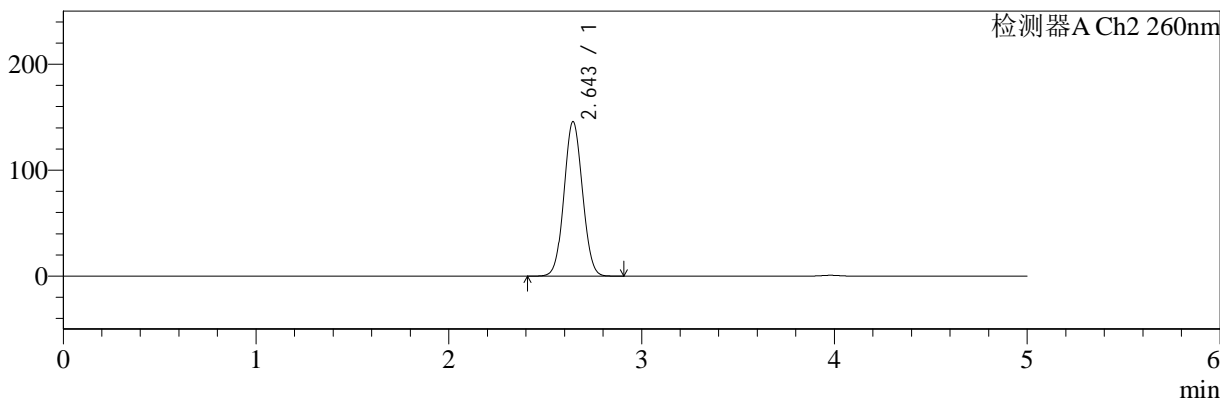
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1638-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:14:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	106373	100.000	15760	8215	0.967	--
总计		106373	100.000	15760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	967770	100.000	145474	3639	1.054	--
总计		967770	100.000	145474			

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)-水介质-60min-片3
 供试品溶液-1



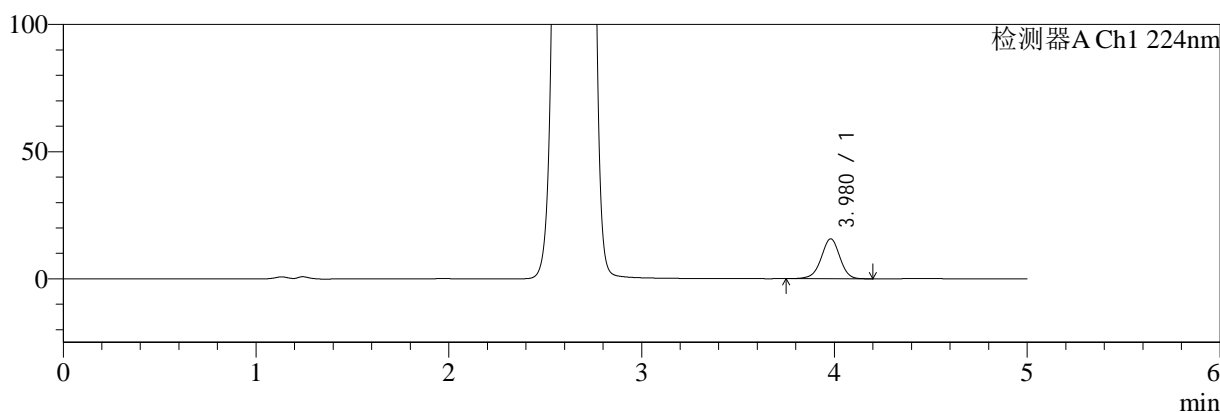
SMF-4034

<样品信息>

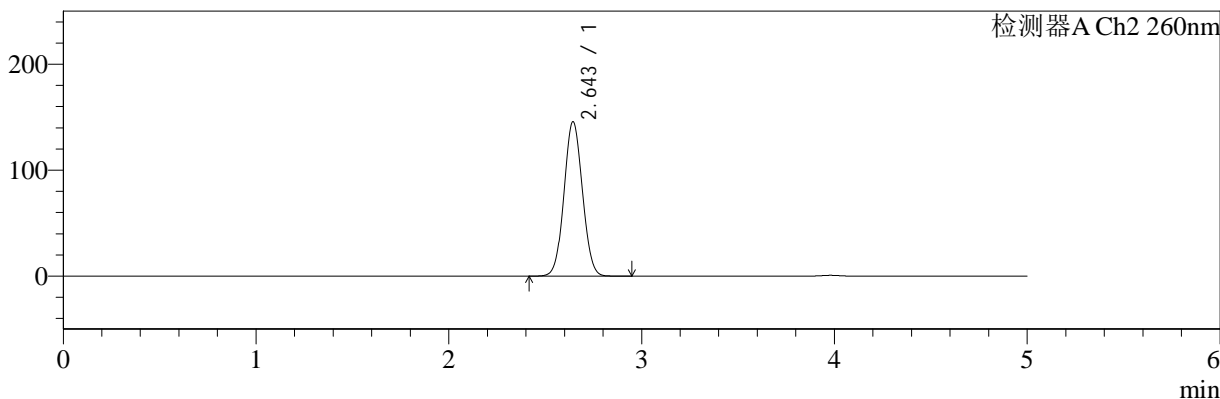
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1639-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	105820	100.000	15701	8231	0.966	--
总计		105820	100.000	15701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	967036	100.000	145387	3645	1.053	--
总计		967036	100.000	145387			

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)-水介质-60min-片4
 供试品溶液-1



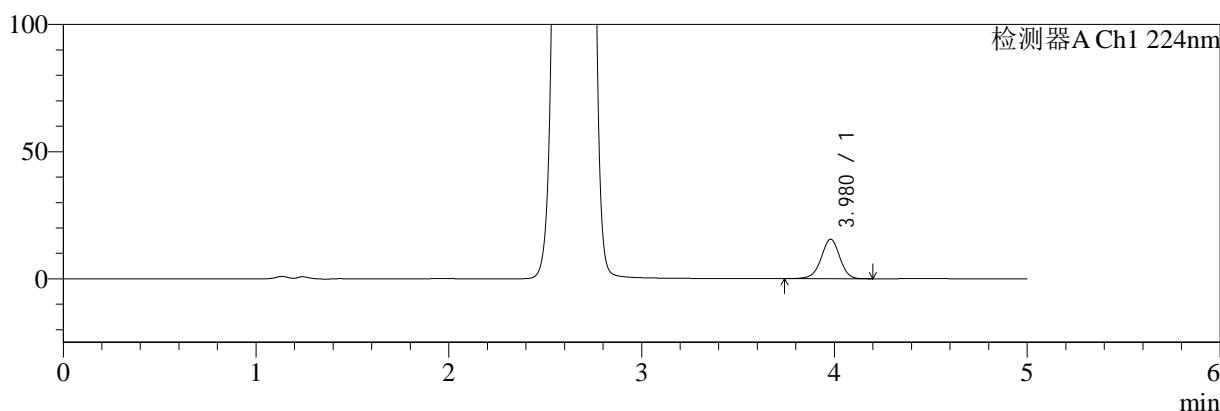
SMF-4034

<样品信息>

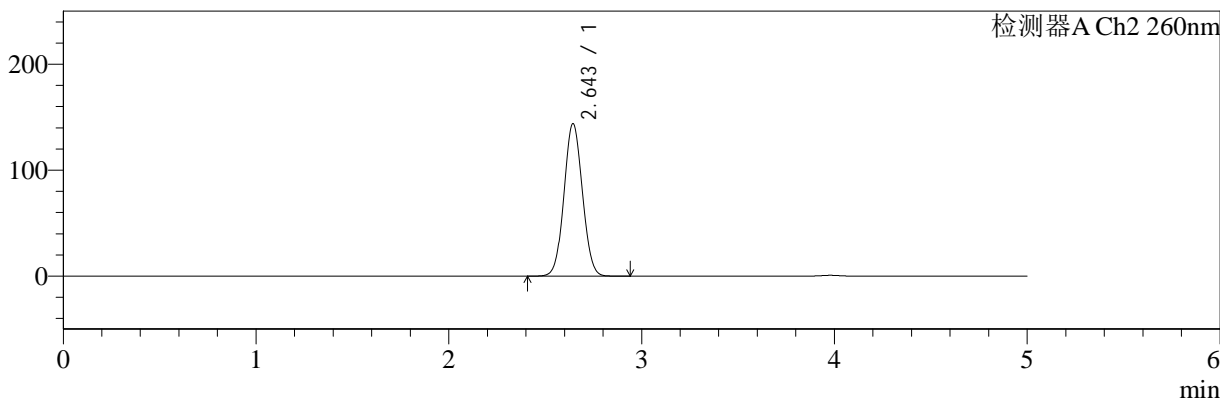
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1640-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:25:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	104760	100.000	15542	8215	0.966	--
总计		104760	100.000	15542			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	954812	100.000	143542	3642	1.054	--
总计		954812	100.000	143542			

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)-水介质-60min-片5
 供试品溶液-1



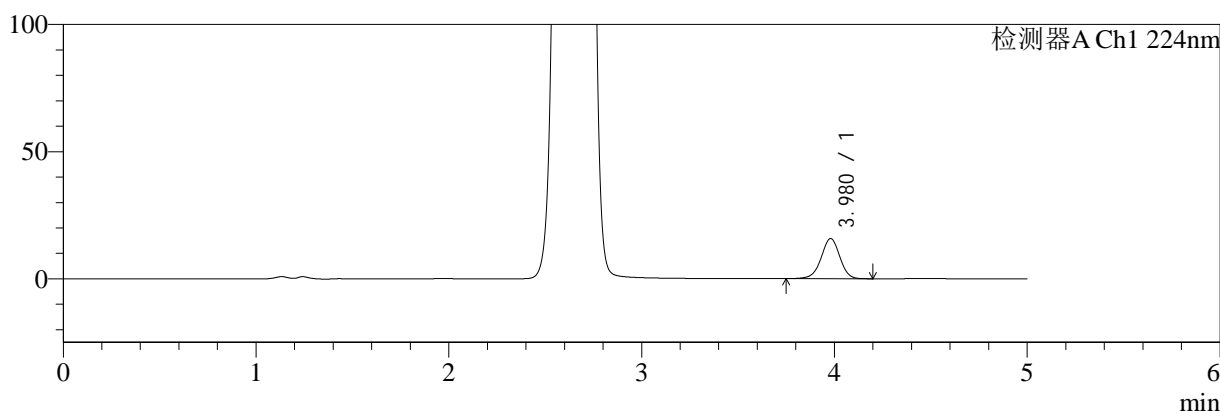
SMF-4034

<样品信息>

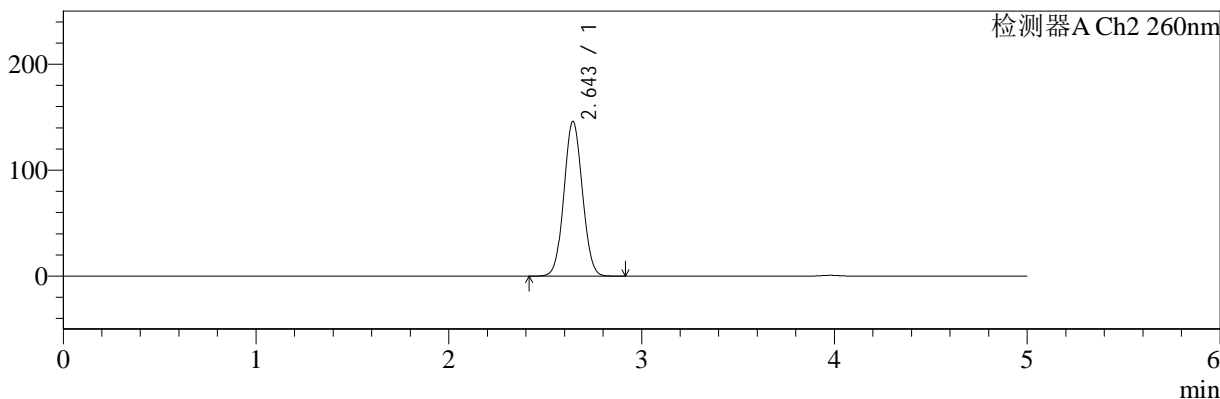
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1641-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:30:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	106445	100.000	15800	8223	0.967	--
总计		106445	100.000	15800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	968764	100.000	145553	3638	1.054	--
总计		968764	100.000	145553			

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)-水介质-60min-片6
 供试品溶液-1



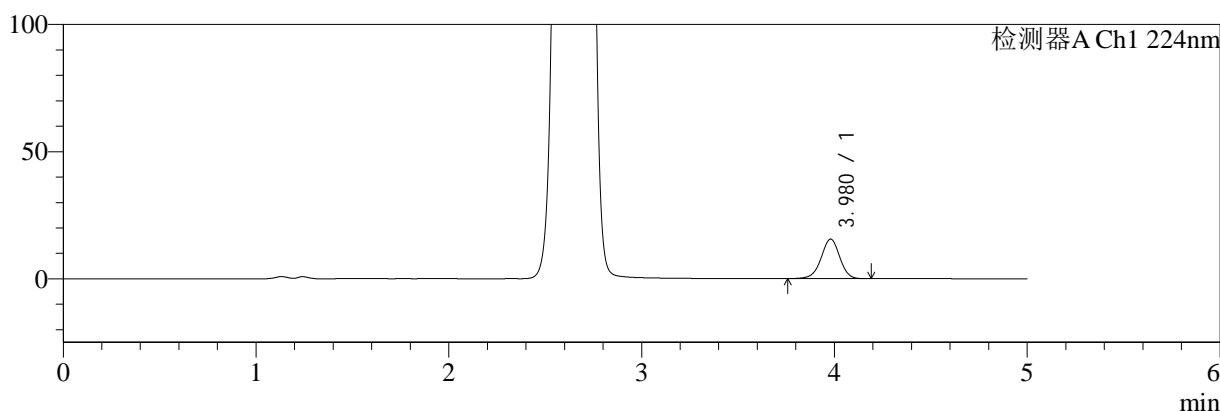
SMF-4034

<样品信息>

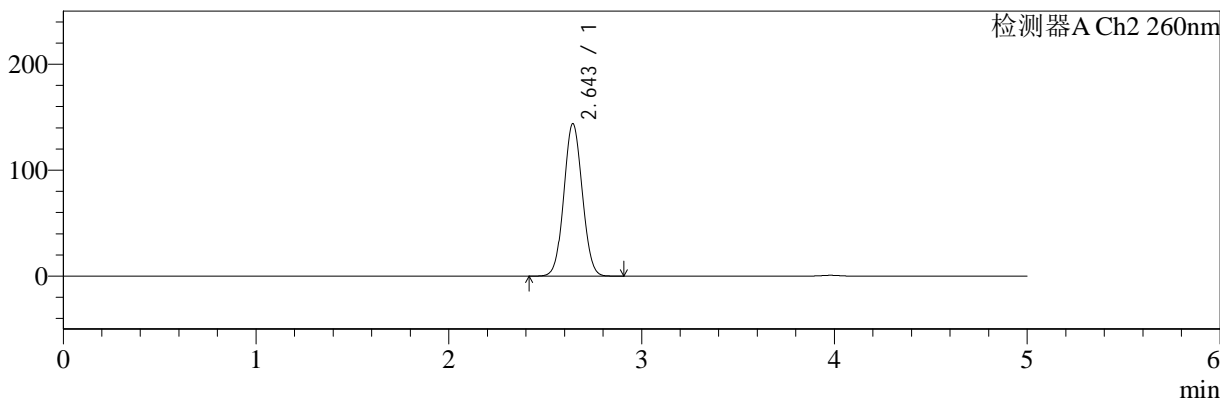
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1642-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:35:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	104749	100.000	15568	8207	0.967	--
总计		104749	100.000	15568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	954682	100.000	143345	3639	1.054	--
总计		954682	100.000	143345			

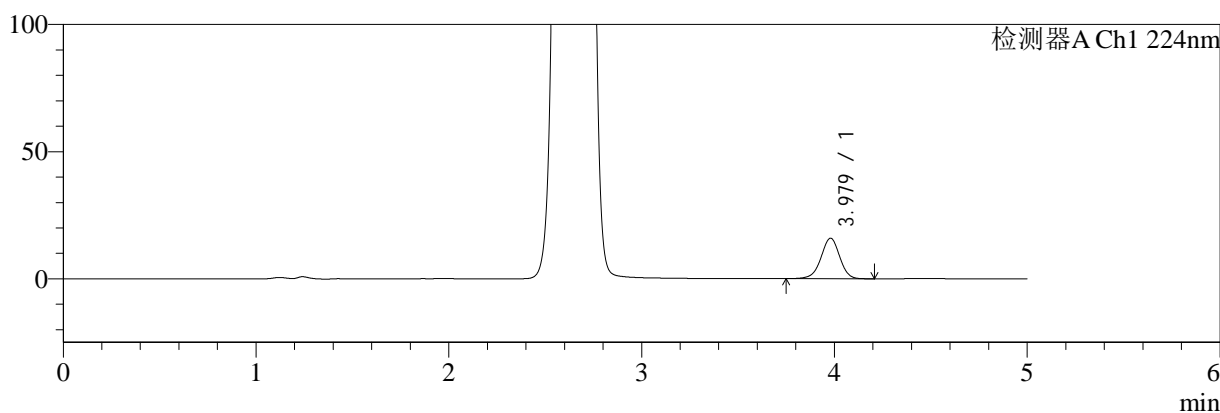
图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

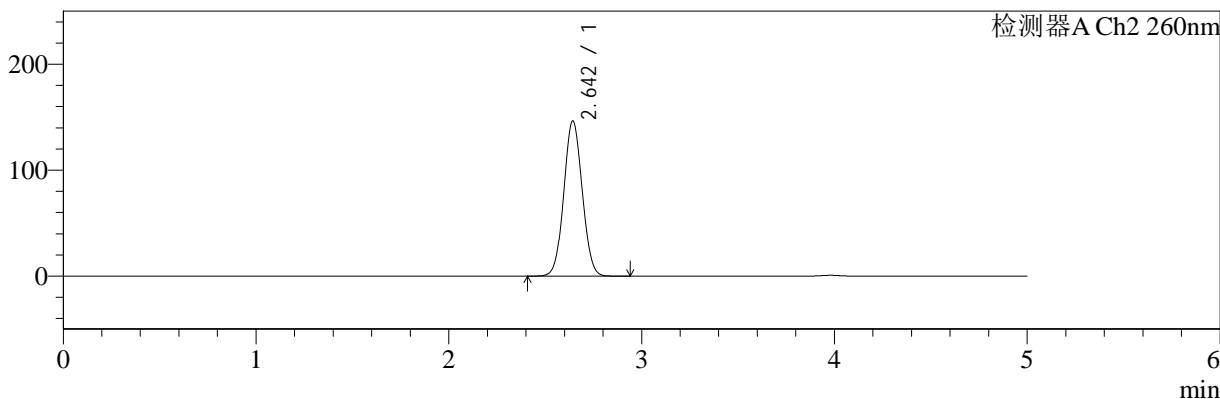
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1643-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:41:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	107585	100.000	15949	8211	0.967	--
总计		107585	100.000	15949			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	971805	100.000	145914	3637	1.054	--
总计		971805	100.000	145914			

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)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



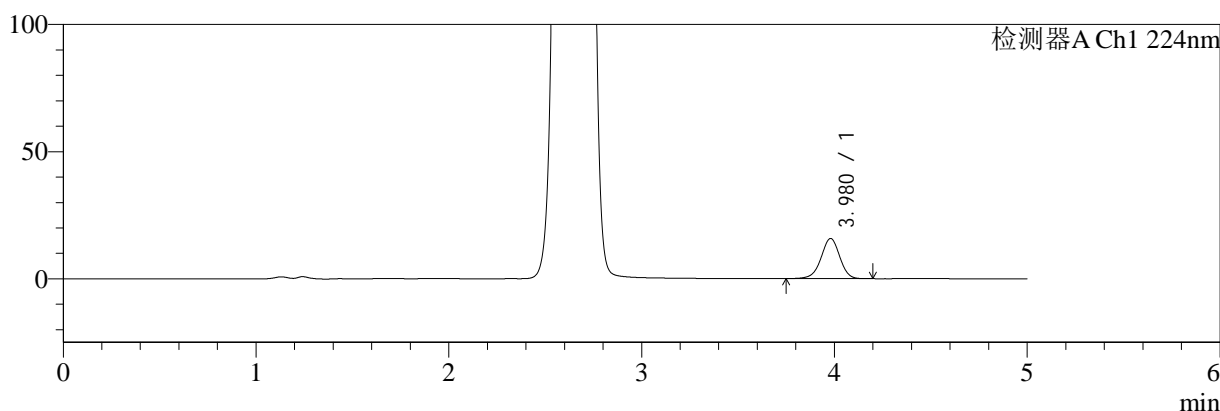
SMF-4034

<样品信息>

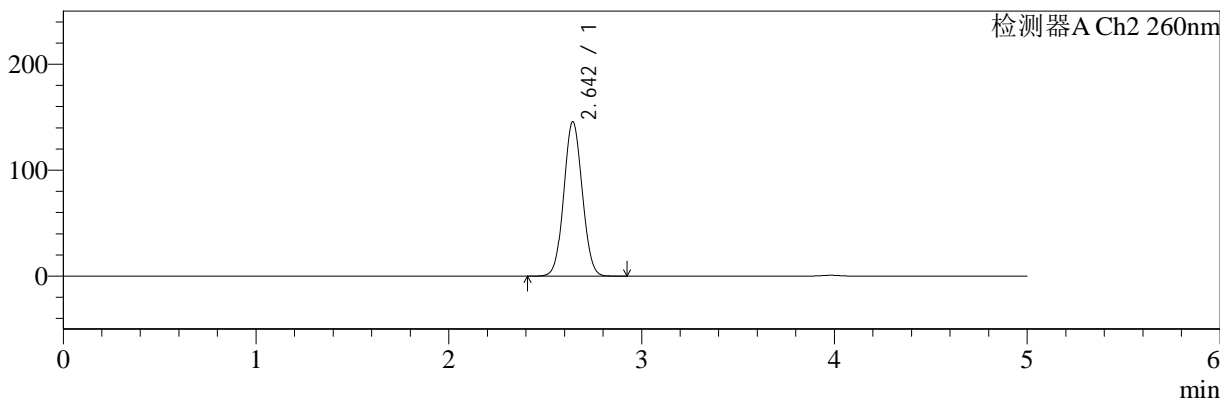
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1644-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:46:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	106632	100.000	15814	8206	0.966	--
总计		106632	100.000	15814			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	967315	100.000	145241	3636	1.054	--
总计		967315	100.000	145241			

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)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



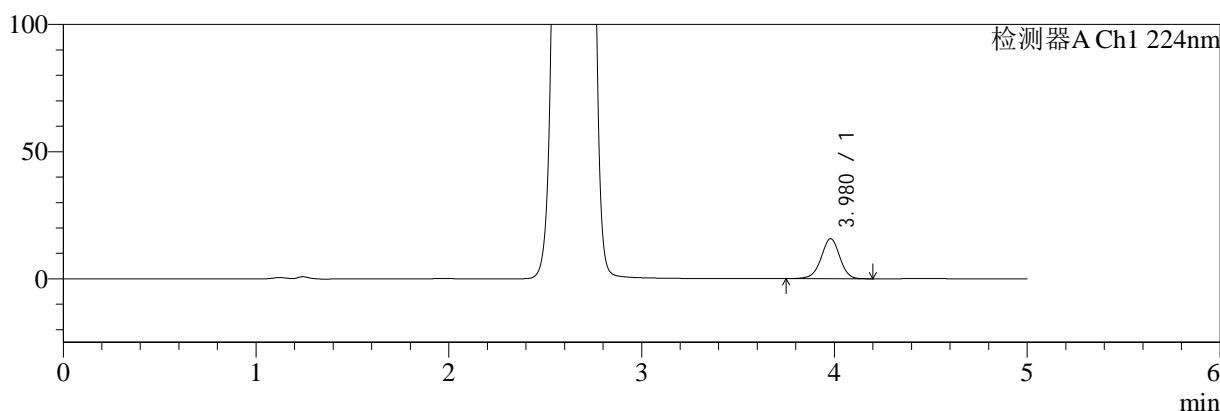
SMF-4034

<样品信息>

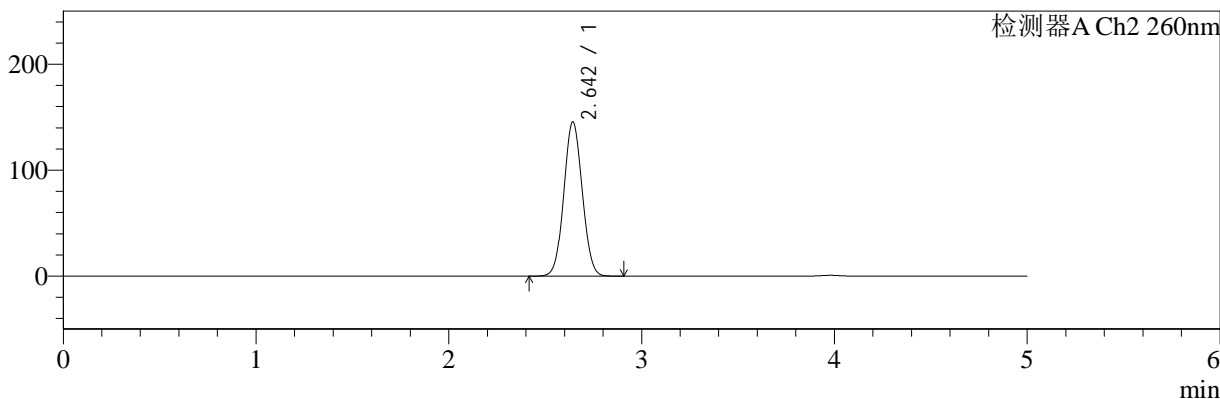
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1645-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:51:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:18:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	106198	100.000	15751	8206	0.966	--
总计		106198	100.000	15751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	965655	100.000	144980	3637	1.054	--
总计		965655	100.000	144980			

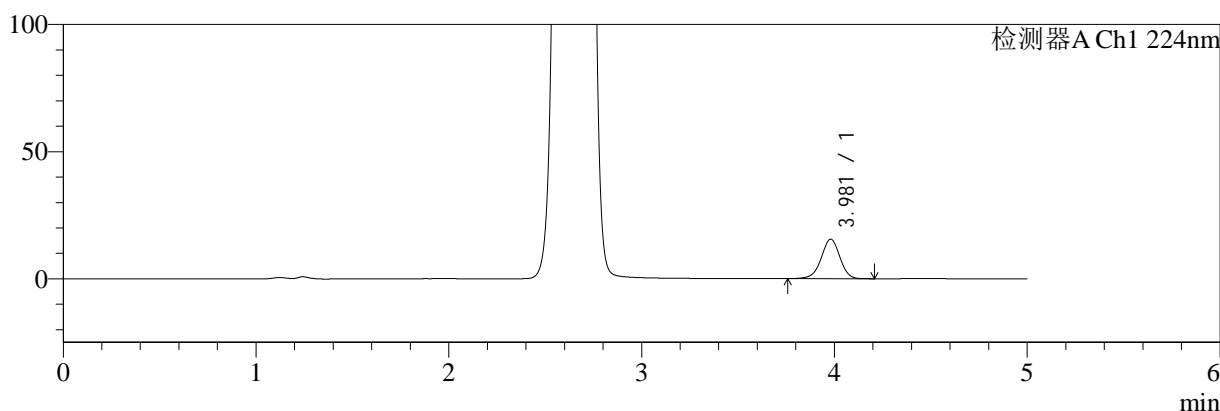
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

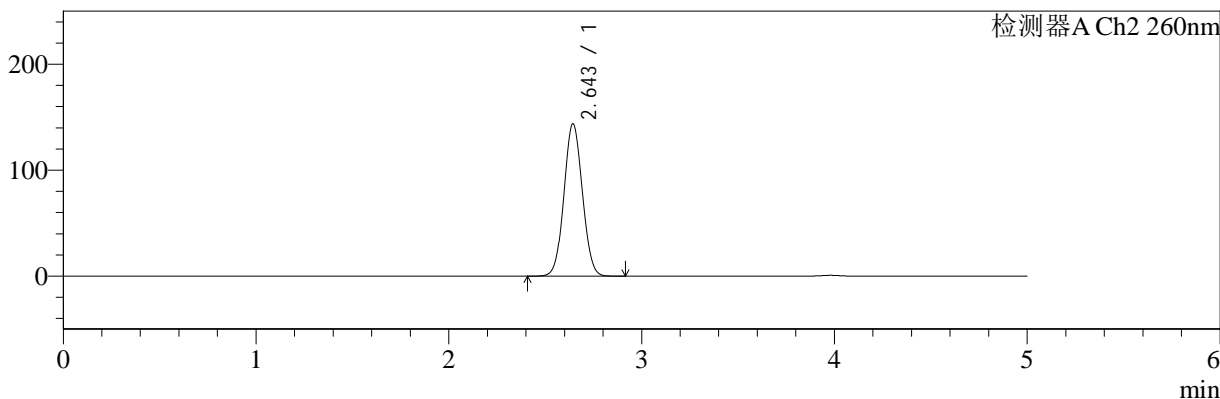
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1646-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:57:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	104747	100.000	15556	8232	0.967	--
总计		104747	100.000	15556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	953453	100.000	143329	3642	1.054	--
总计		953453	100.000	143329			

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)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



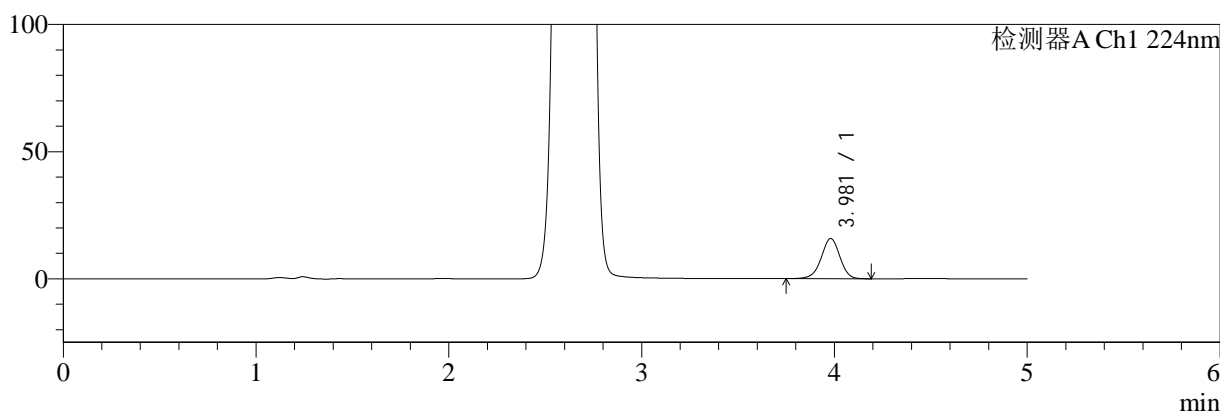
SMF-4034

<样品信息>

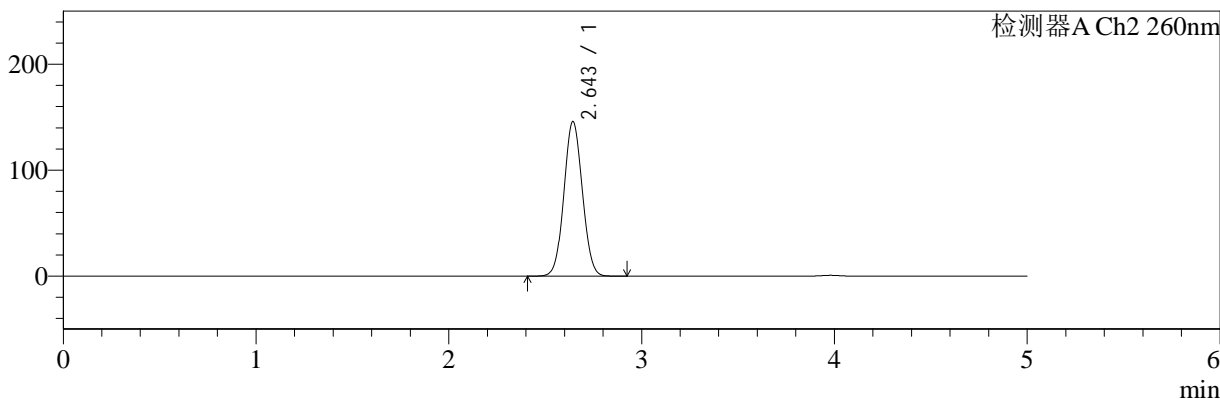
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1647-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:02:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	106615	100.000	15828	8225	0.967	--
总计		106615	100.000	15828			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	968470	100.000	145444	3640	1.054	--
总计		968470	100.000	145444			

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)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



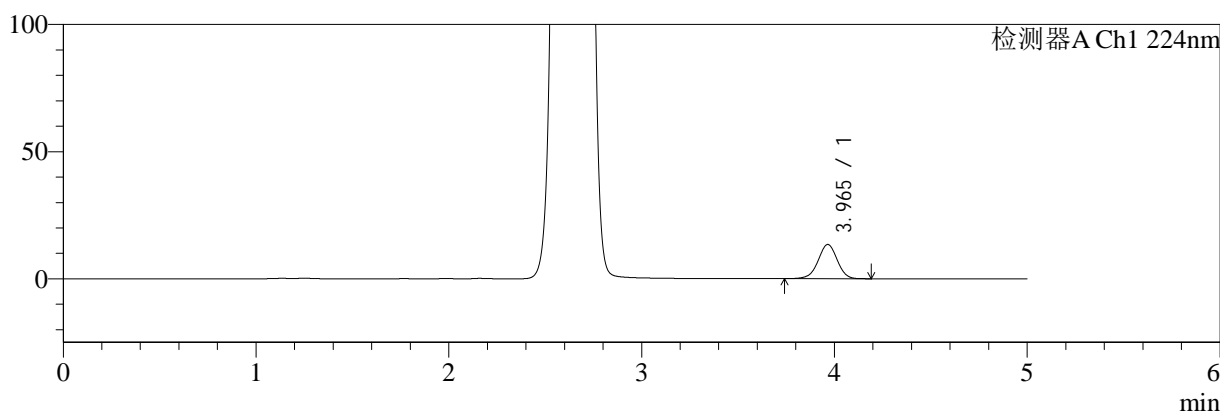
SMF-4034

<样品信息>

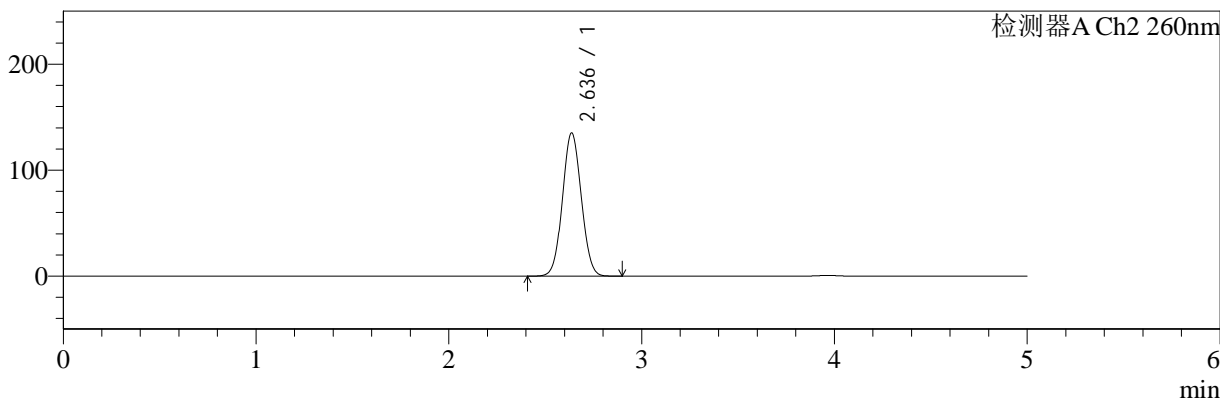
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1648-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:08:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	92984	100.000	13452	7708	0.979	--
总计		92984	100.000	13452			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	916549	100.000	135047	3462	1.053	--
总计		916549	100.000	135047			

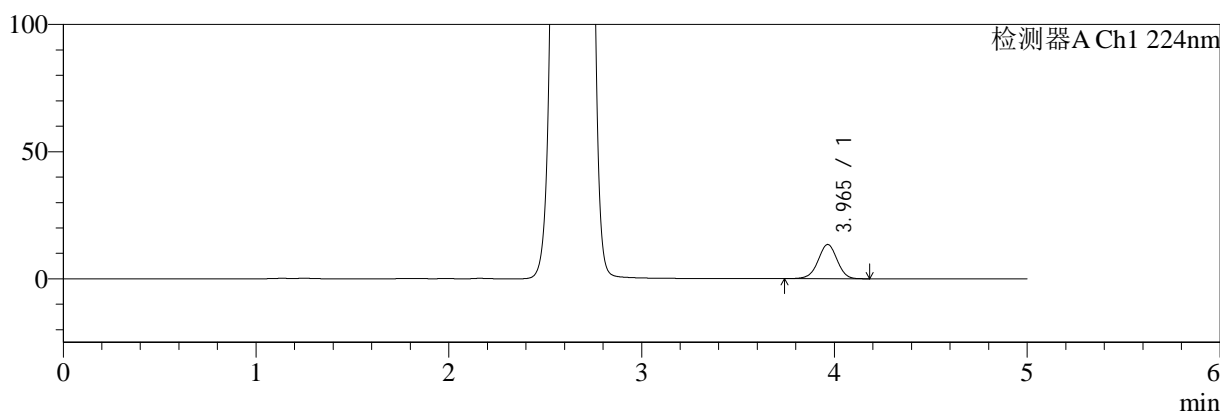
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

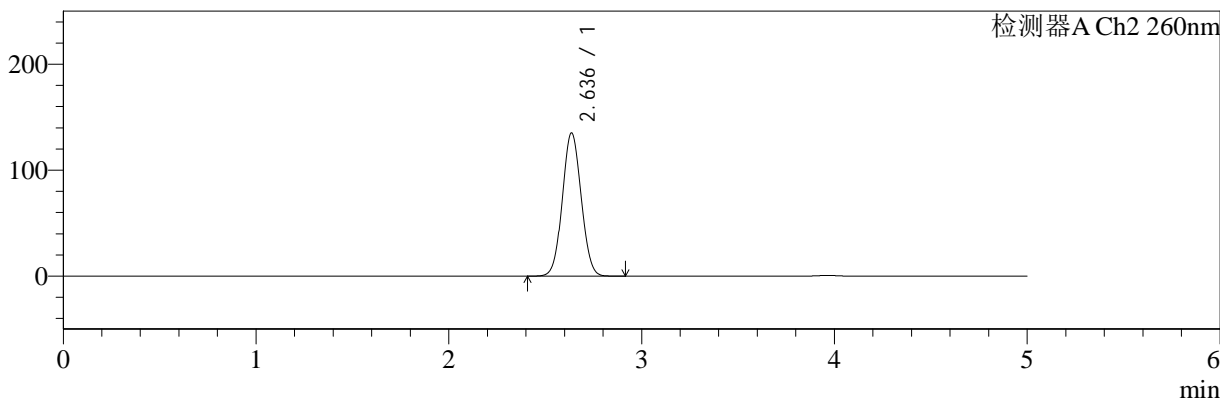
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1649-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:13:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	92876	100.000	13451	7711	0.981	--
总计		92876	100.000	13451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	916506	100.000	135001	3462	1.054	--
总计		916506	100.000	135001			

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)-水介质
对照品溶液-2-2



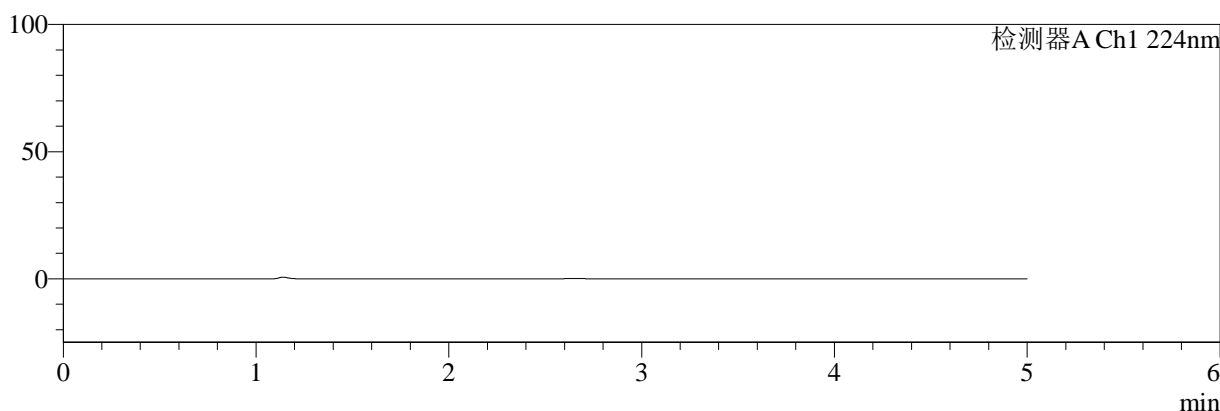
SMF-4034

<样品信息>

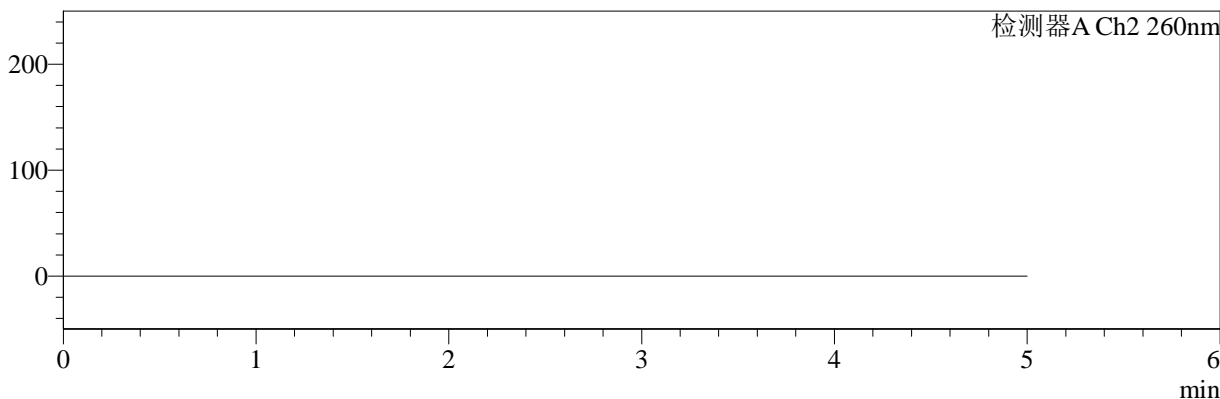
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1650-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:18:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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1-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质
溶剂



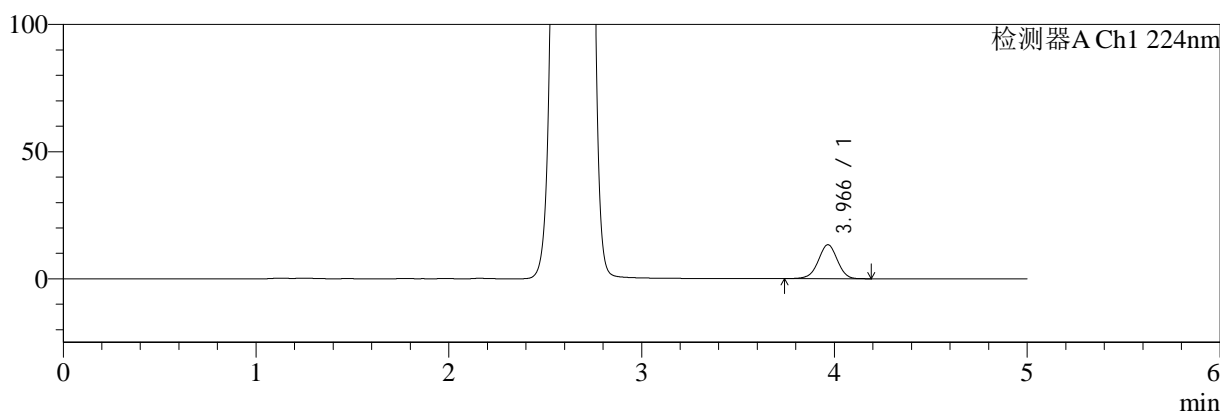
SMF-4034

<样品信息>

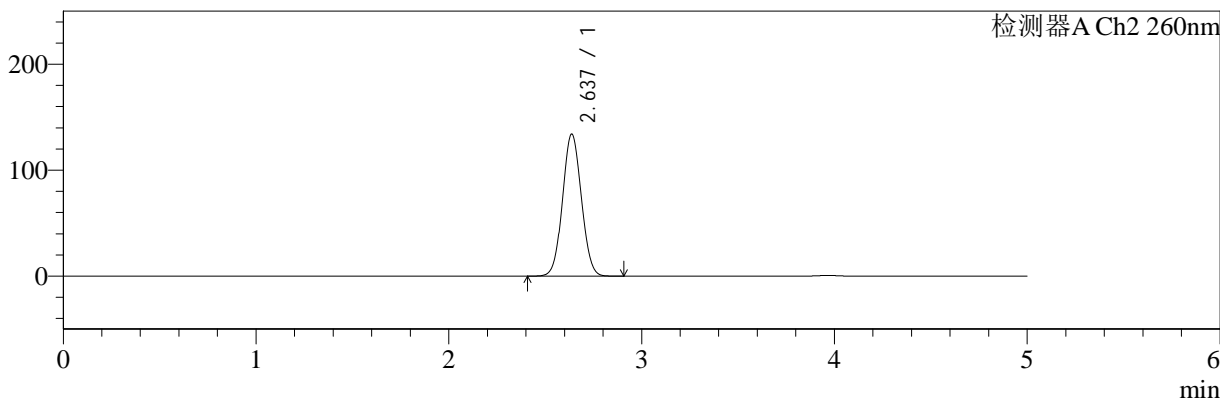
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1651-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:24:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	92247	100.000	13333	7700	0.981	--
总计		92247	100.000	13333			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	909449	100.000	134076	3460	1.053	--
总计		909449	100.000	134076			

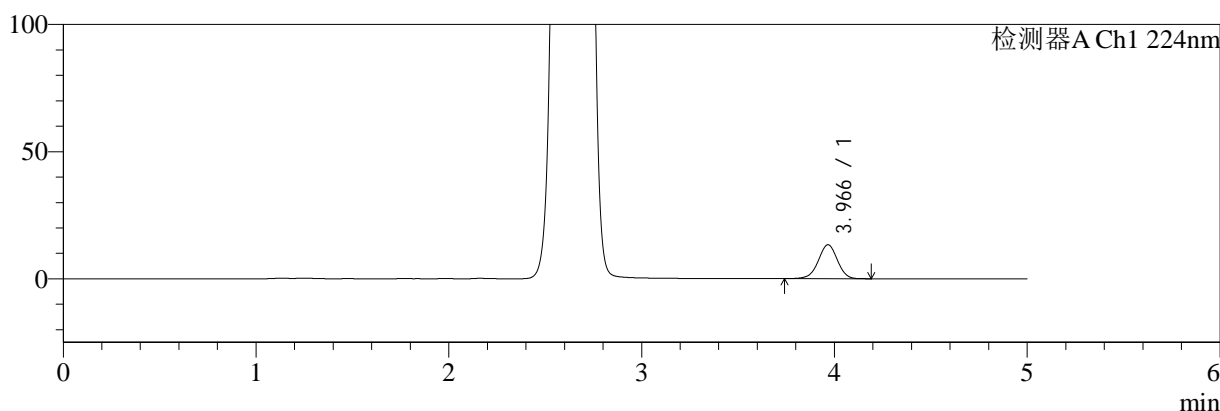
图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

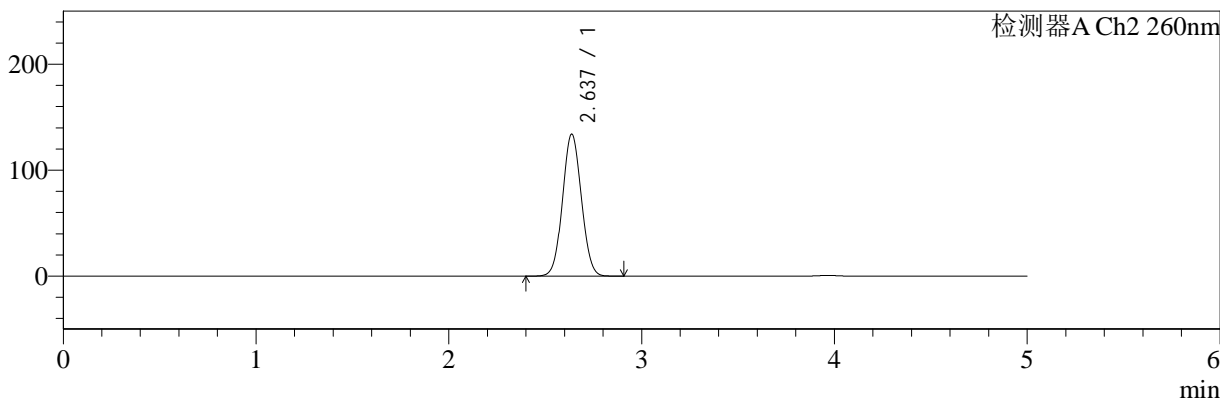
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1652-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:29:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	92195	100.000	13326	7715	0.982	--
总计		92195	100.000	13326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	909062	100.000	133998	3463	1.053	--
总计		909062	100.000	133998			

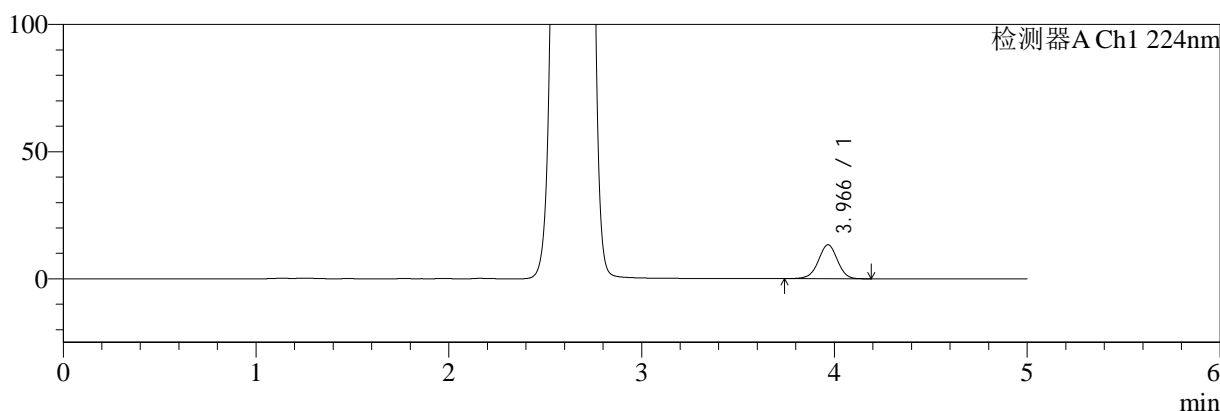
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

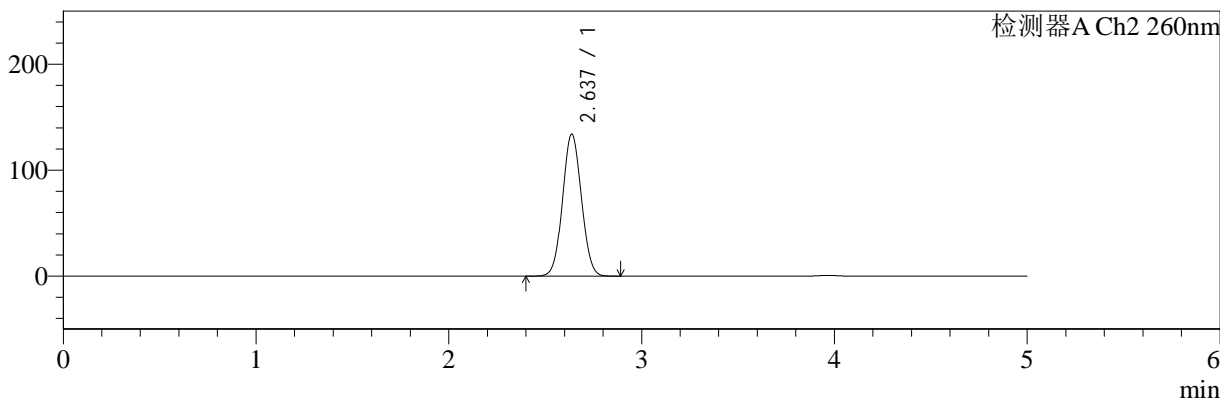
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1653-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	92243	100.000	13328	7695	0.982	--
总计		92243	100.000	13328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	909459	100.000	134075	3459	1.053	--
总计		909459	100.000	134075			

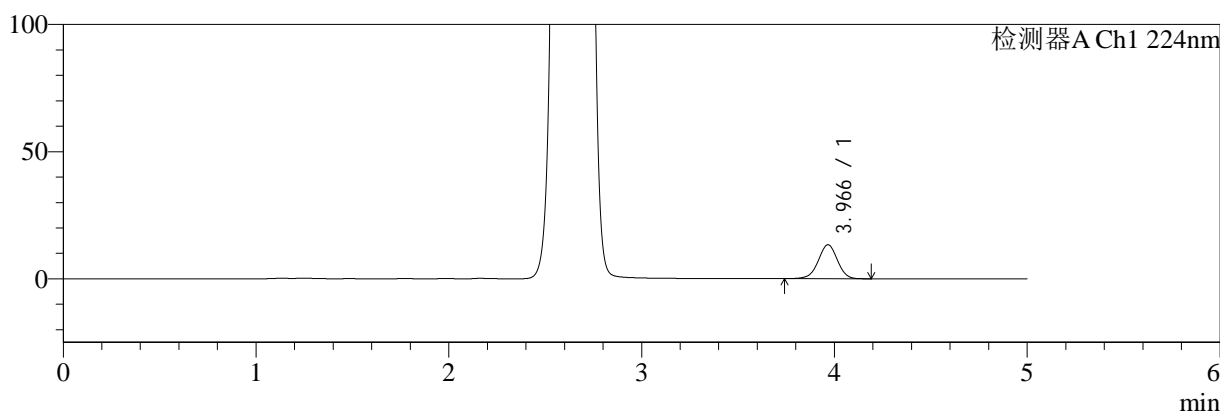
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

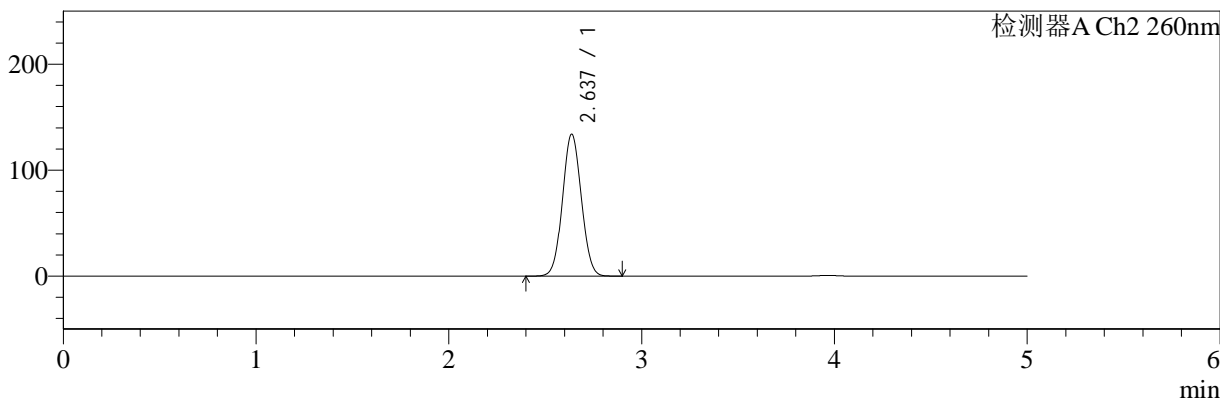
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1654-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:40:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	92403	100.000	13337	7699	0.981	--
总计		92403	100.000	13337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	909179	100.000	133963	3462	1.053	--
总计		909179	100.000	133963			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



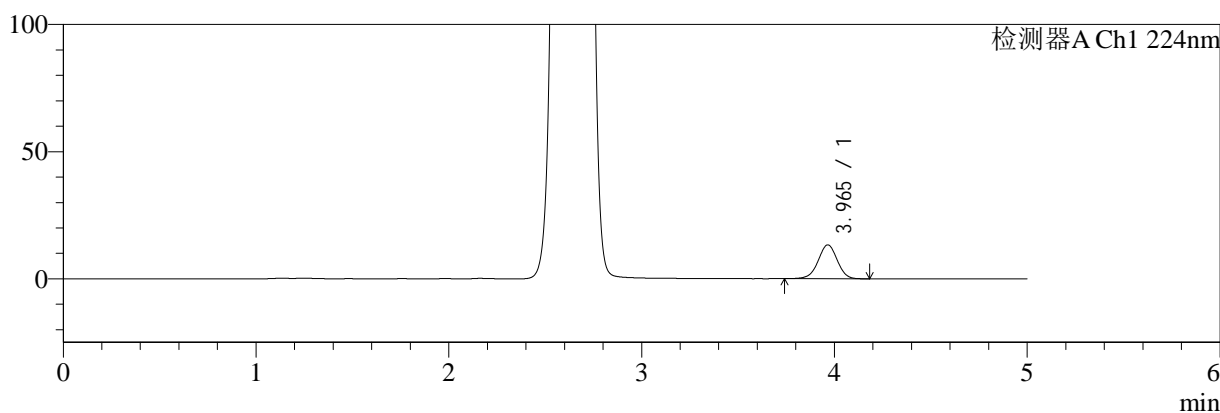
SMF-4034

<样品信息>

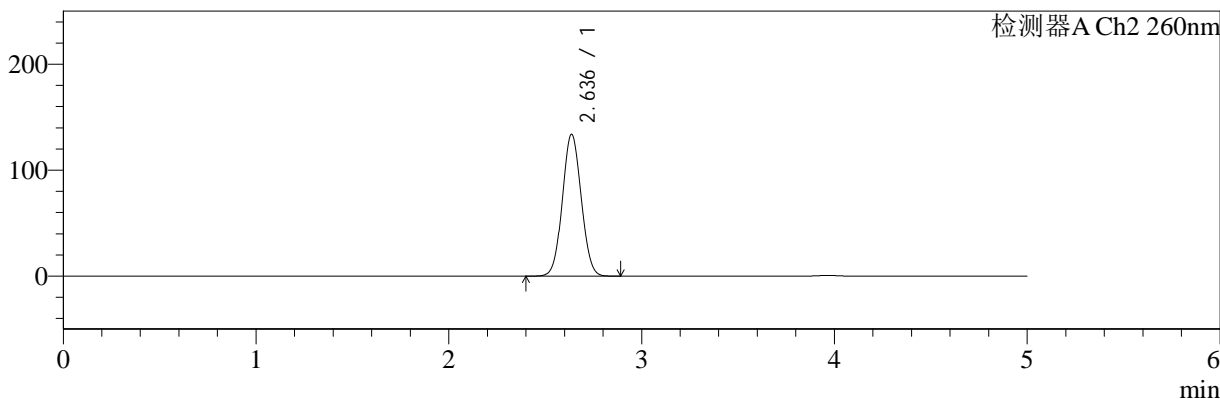
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1655-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:45:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.965	92154	100.000	13325	7699	0.982	--
总计		92154	100.000	13325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	907971	100.000	133753	3461	1.053	--
总计		907971	100.000	133753			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



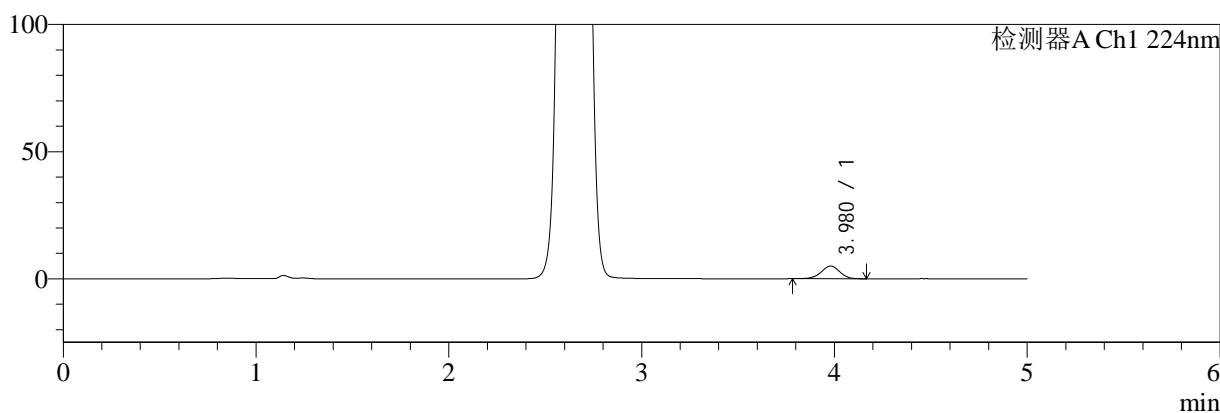
SMF-4034

<样品信息>

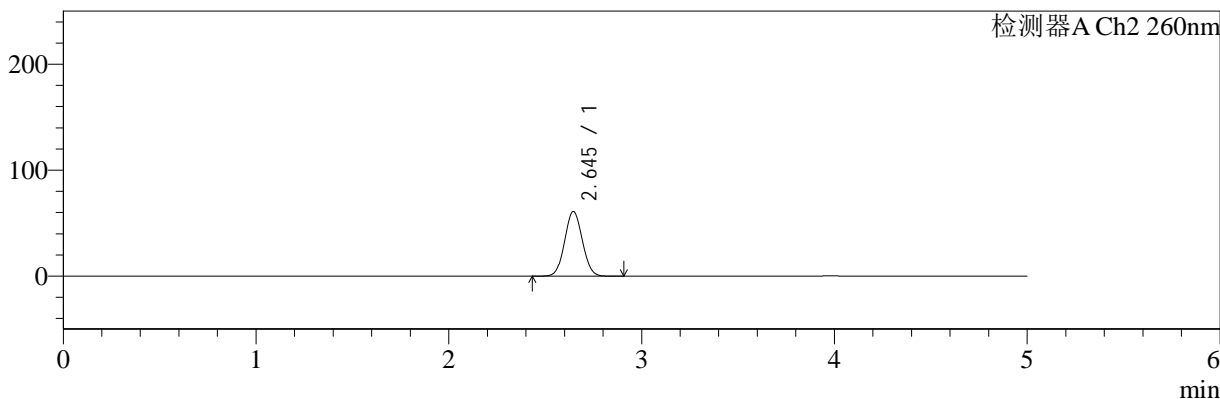
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1656-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:51:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	33488	100.000	4991	8224	0.965	--
总计		33488	100.000	4991			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	389154	100.000	60986	3920	1.055	--
总计		389154	100.000	60986			

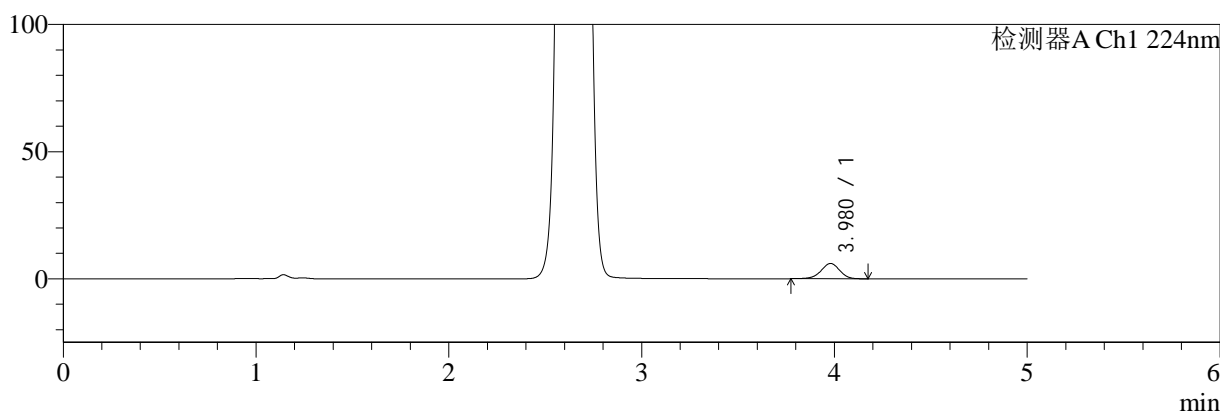
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

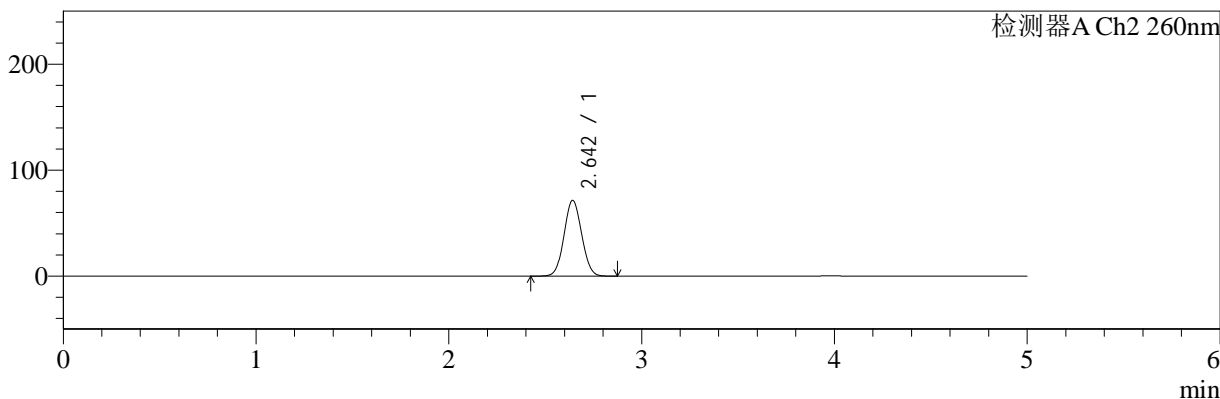
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1657-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:56:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	40537	100.000	6019	8206	0.958	--
总计		40537	100.000	6019			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	454420	100.000	71329	3941	1.061	--
总计		454420	100.000	71329			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



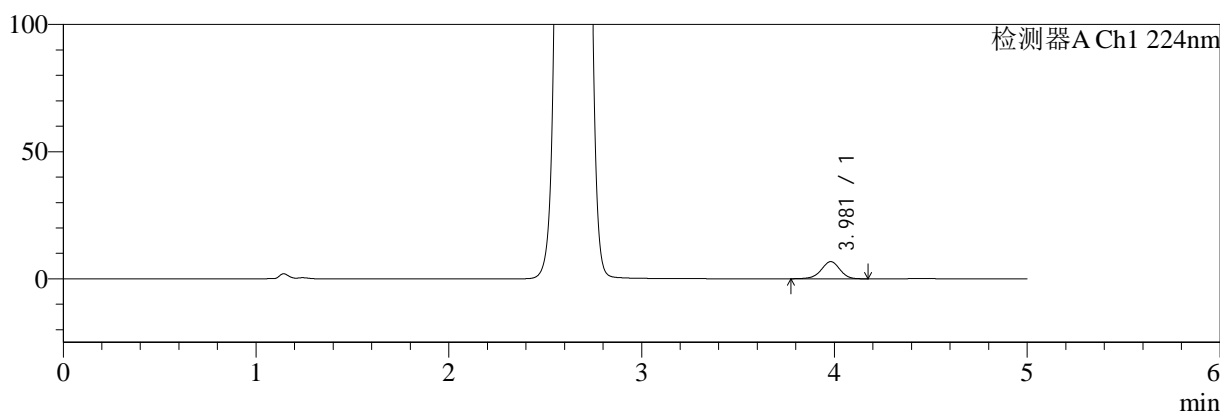
SMF-4034

<样品信息>

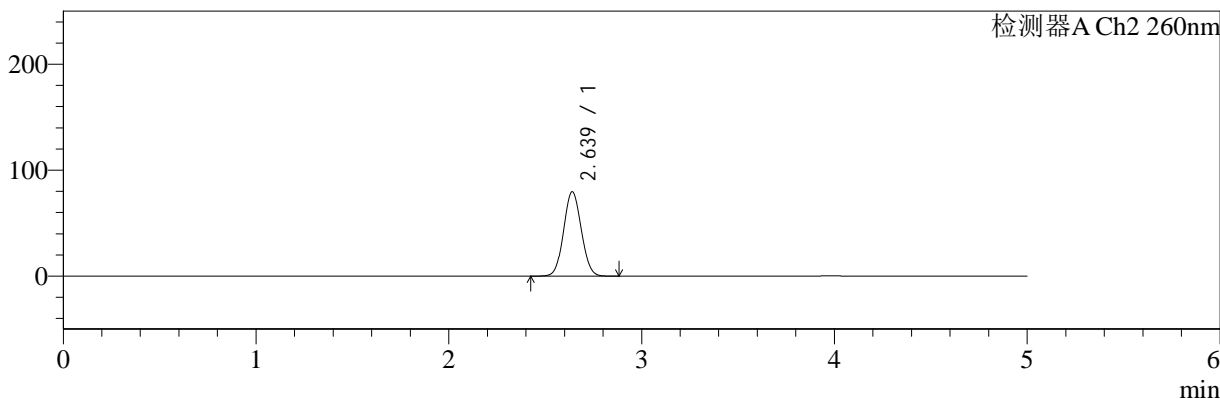
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1658-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:02:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	45415	100.000	6745	8201	0.959	--
总计		45415	100.000	6745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	506388	100.000	79640	3936	1.064	--
总计		506388	100.000	79640			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



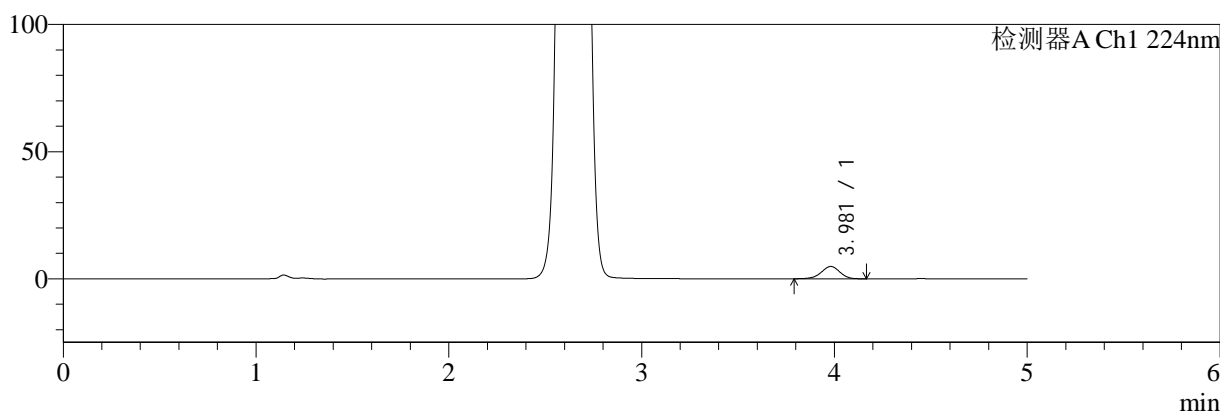
SMF-4034

<样品信息>

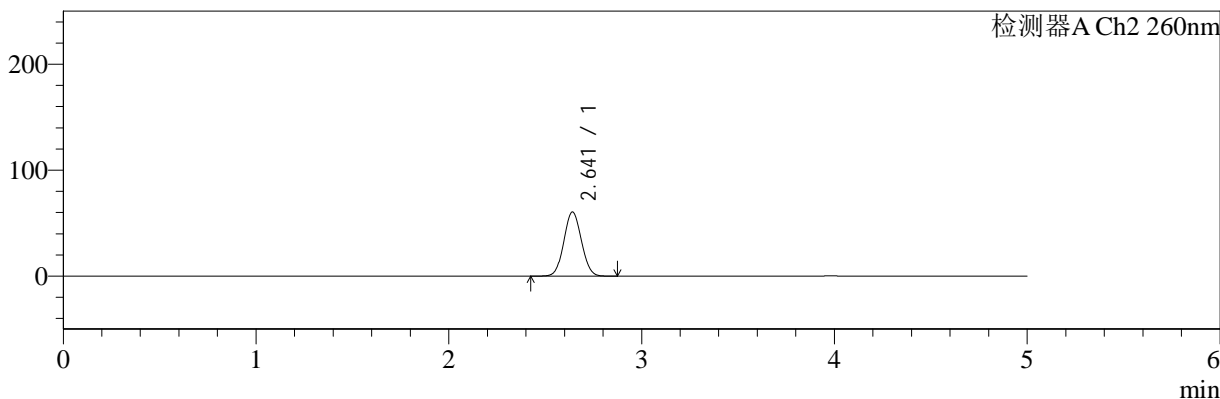
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1659-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:07:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	32687	100.000	4860	8161	0.959	--
总计		32687	100.000	4860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	383514	100.000	60482	3968	1.059	--
总计		383514	100.000	60482			

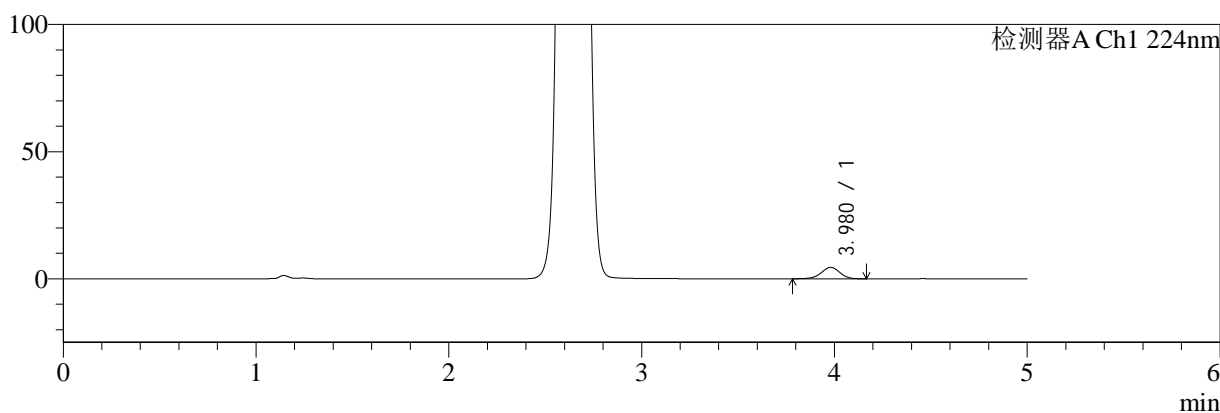
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

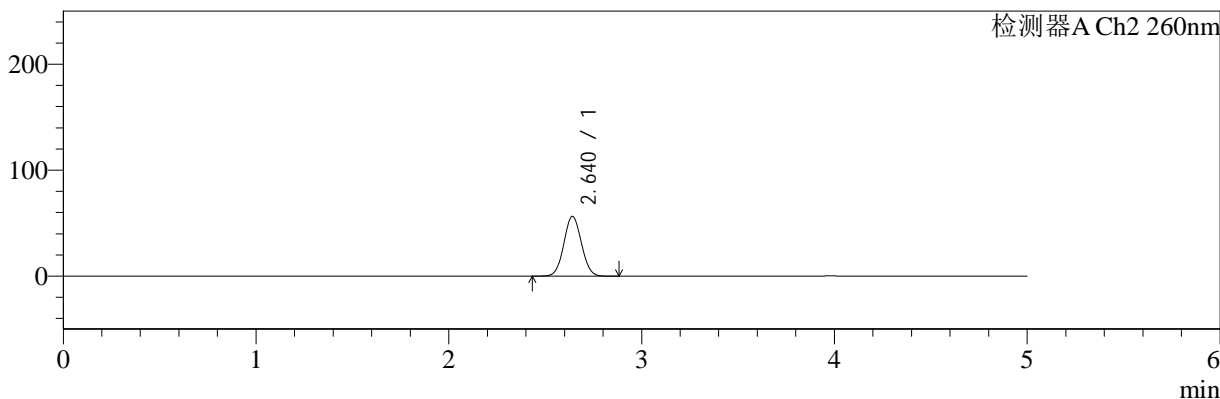
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1660-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:12:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	30329	100.000	4513	8219	0.961	--
总计		30329	100.000	4513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	357147	100.000	56406	3978	1.058	--
总计		357147	100.000	56406			

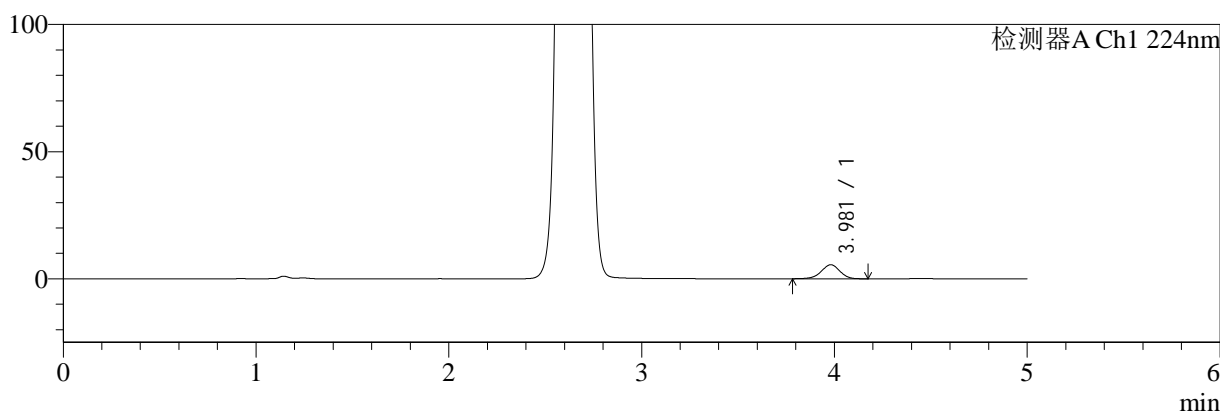
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

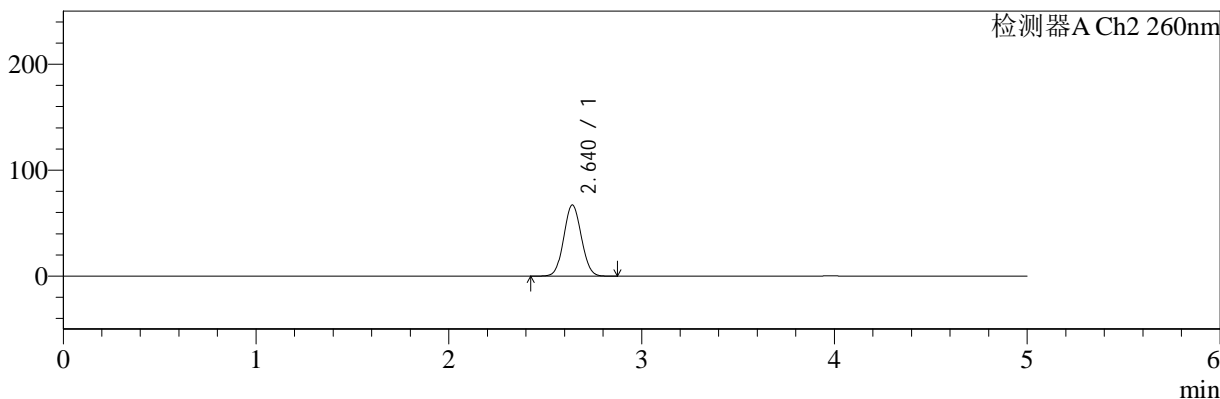
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1661-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:18:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	37137	100.000	5522	8191	0.958	--
总计		37137	100.000	5522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	425922	100.000	67127	3955	1.060	--
总计		425922	100.000	67127			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



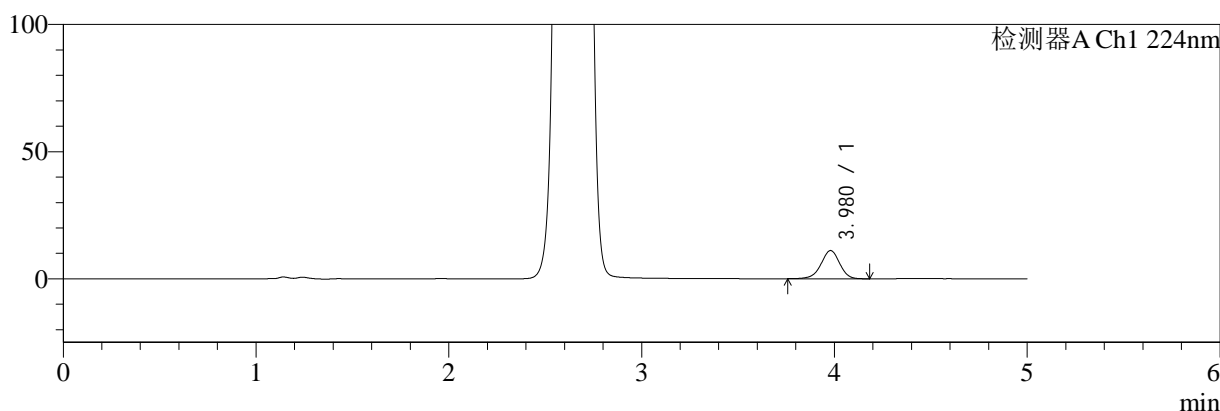
SMF-4034

<样品信息>

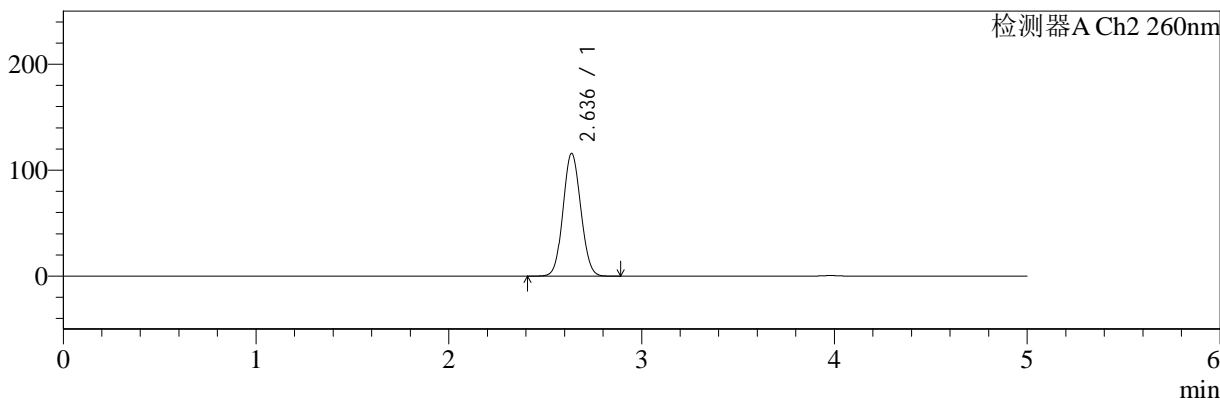
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1662-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:23:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	74818	100.000	11086	8191	0.956	--
总计		74818	100.000	11086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	741285	100.000	115796	3887	1.073	--
总计		741285	100.000	115796			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



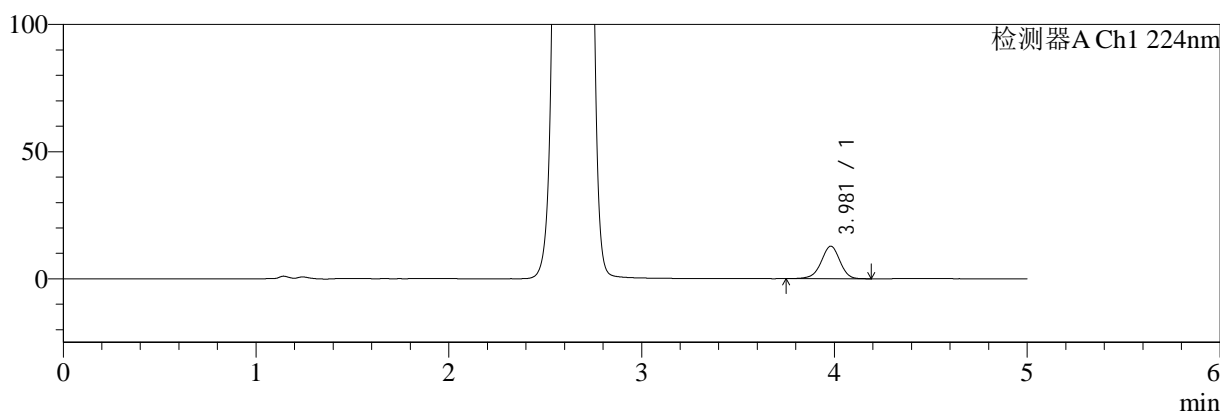
SMF-4034

<样品信息>

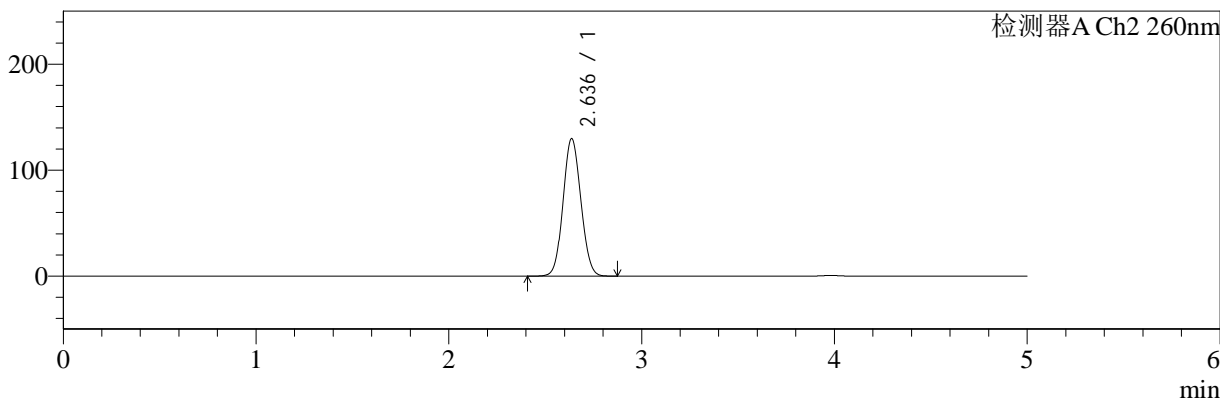
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1663-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:28:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	86581	100.000	12809	8175	0.953	--
总计		86581	100.000	12809			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	832200	100.000	129742	3870	1.077	--
总计		832200	100.000	129742			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



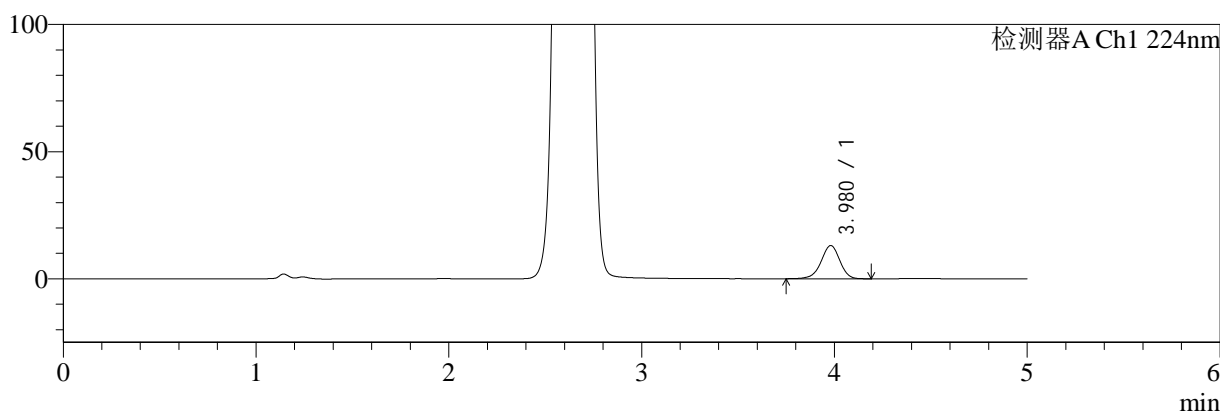
SMF-4034

<样品信息>

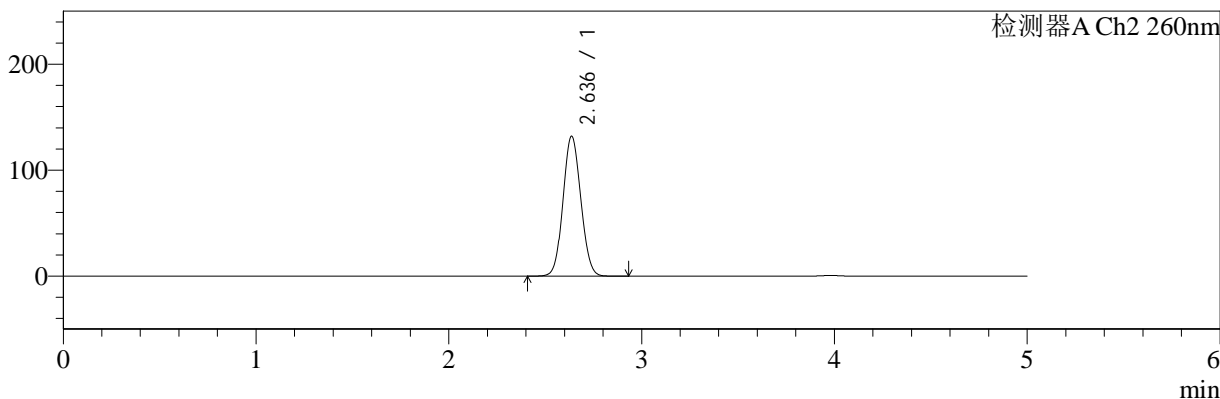
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1664-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:34:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	88423	100.000	13082	8193	0.952	--
总计		88423	100.000	13082			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	847175	100.000	131929	3868	1.077	--
总计		847175	100.000	131929			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



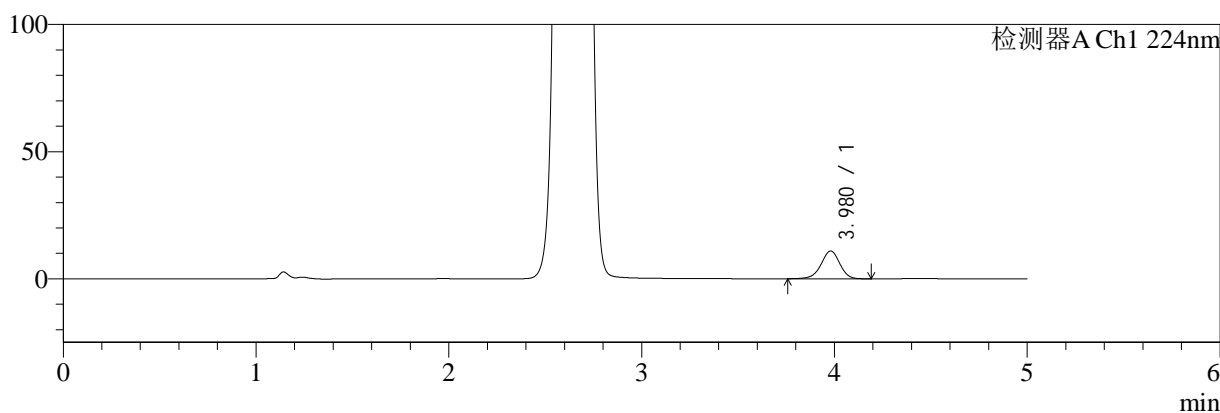
SMF-4034

<样品信息>

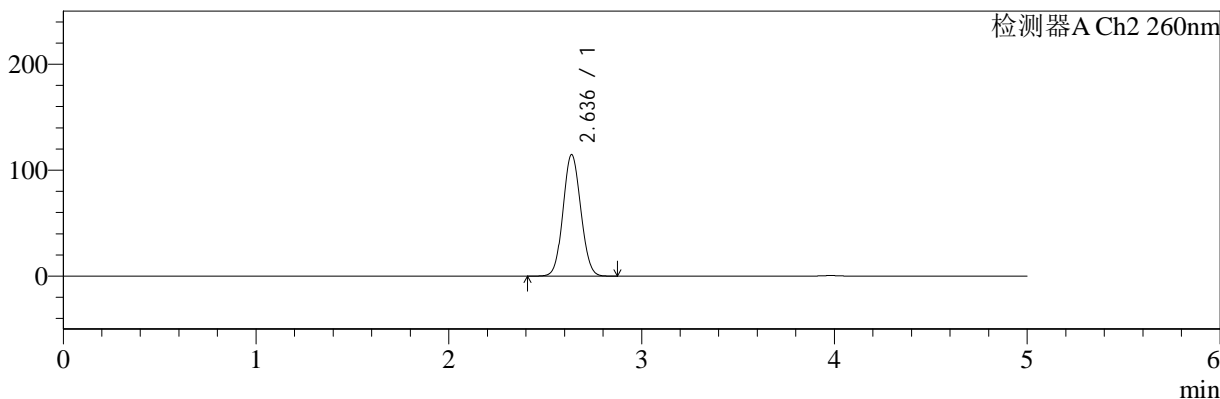
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1665-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:39:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	73996	100.000	10948	8184	0.954	--
总计		73996	100.000	10948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	733729	100.000	114622	3887	1.073	--
总计		733729	100.000	114622			

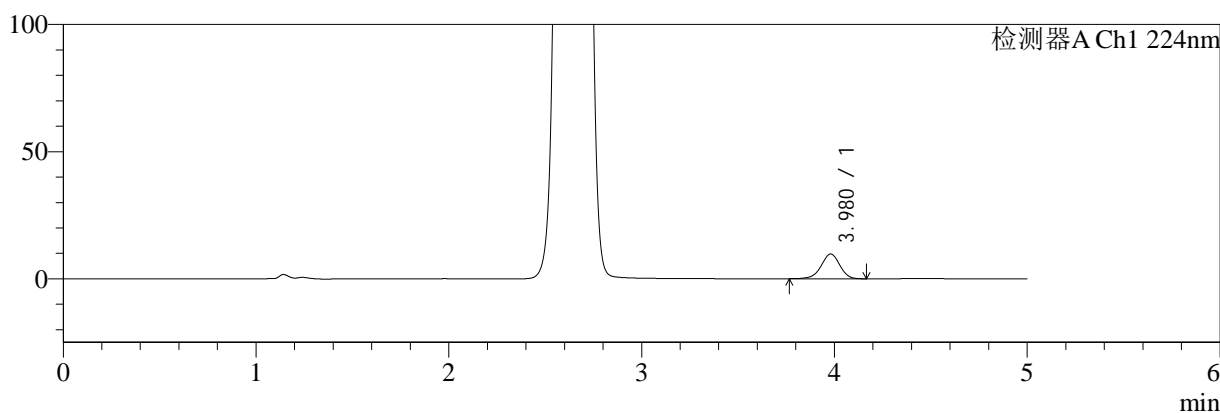
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

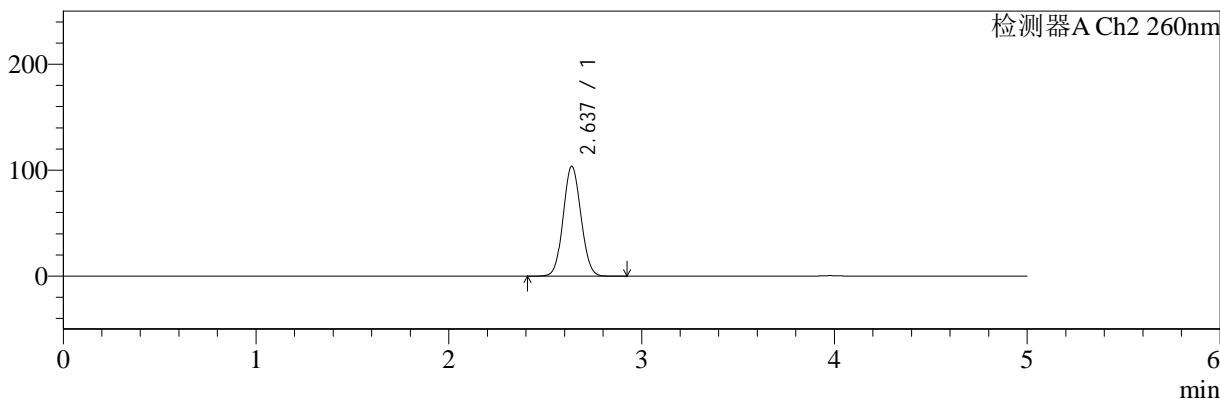
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1666-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:45:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	65632	100.000	9739	8221	0.955	--
总计		65632	100.000	9739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	662698	100.000	103744	3901	1.069	--
总计		662698	100.000	103744			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



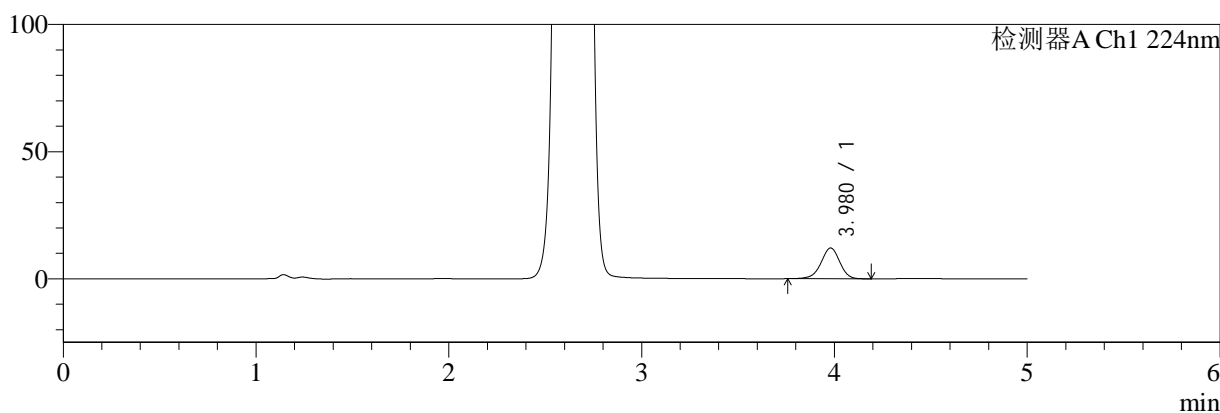
SMF-4034

<样品信息>

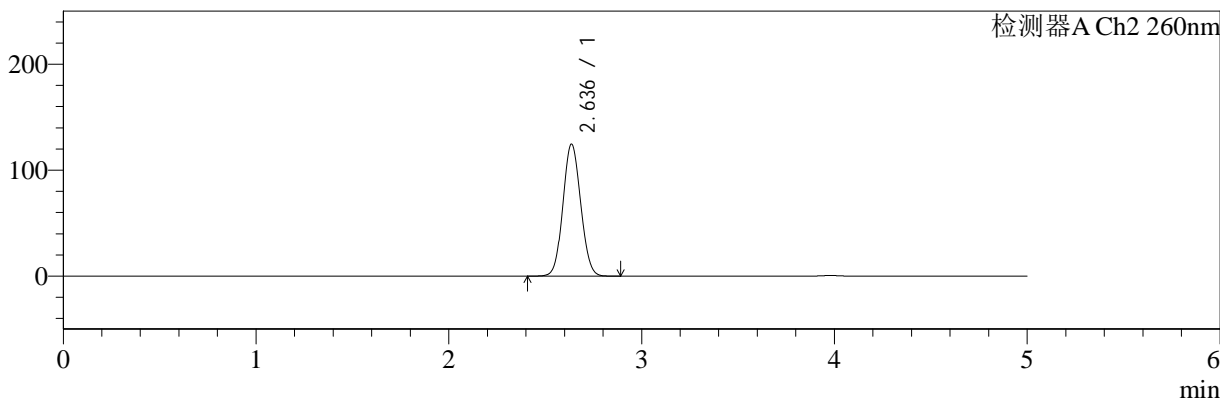
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1667-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:50:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:19:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	81628	100.000	12092	8169	0.954	--
总计		81628	100.000	12092			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	798515	100.000	124428	3878	1.075	--
总计		798515	100.000	124428			

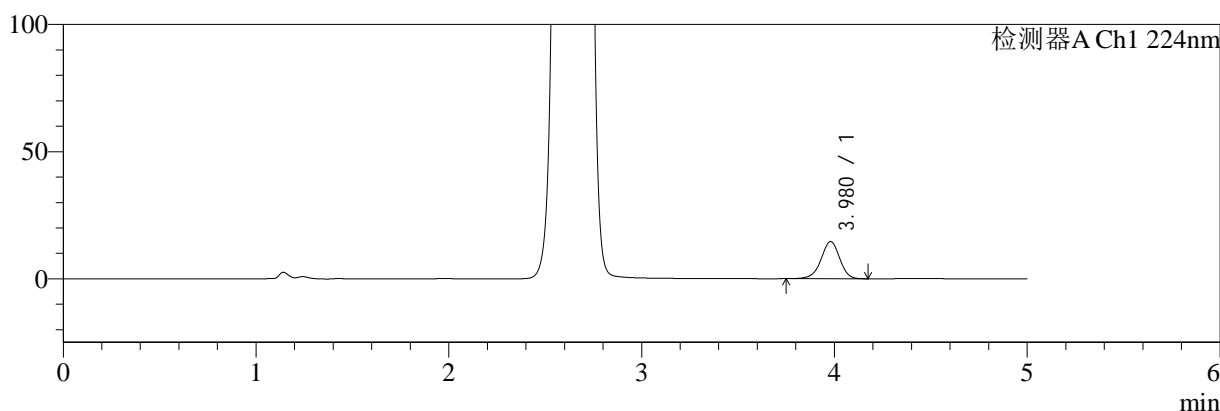
图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

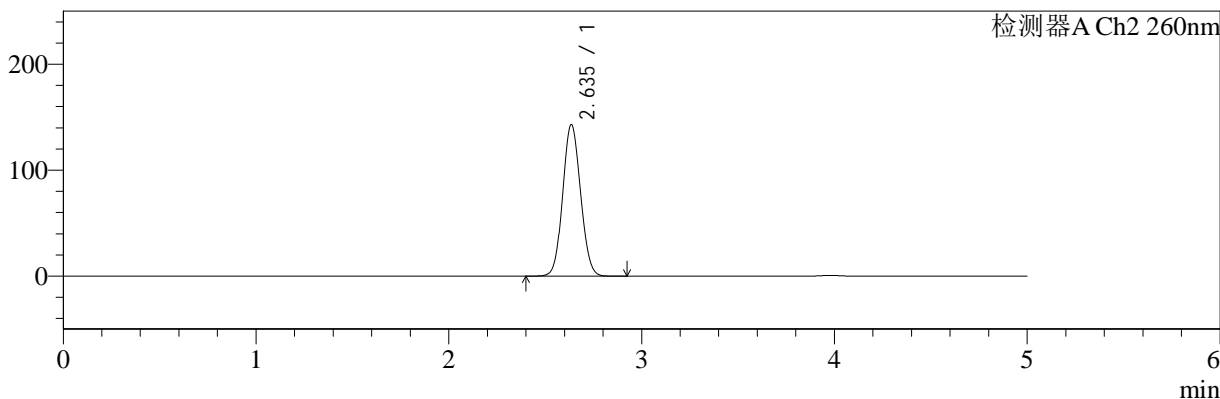
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1668-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:55:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	98752	100.000	14629	8176	0.954	--
总计		98752	100.000	14629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	919655	100.000	142541	3850	1.080	--
总计		919655	100.000	142541			

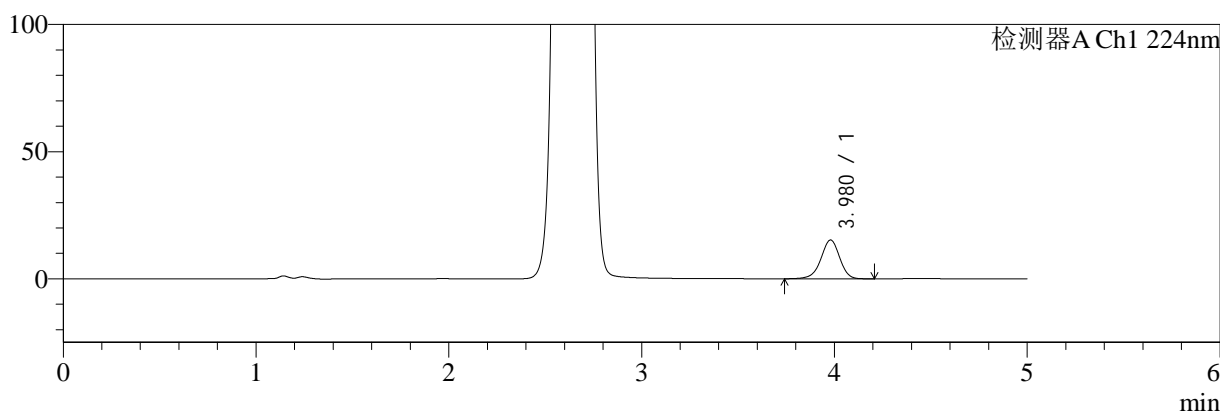
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

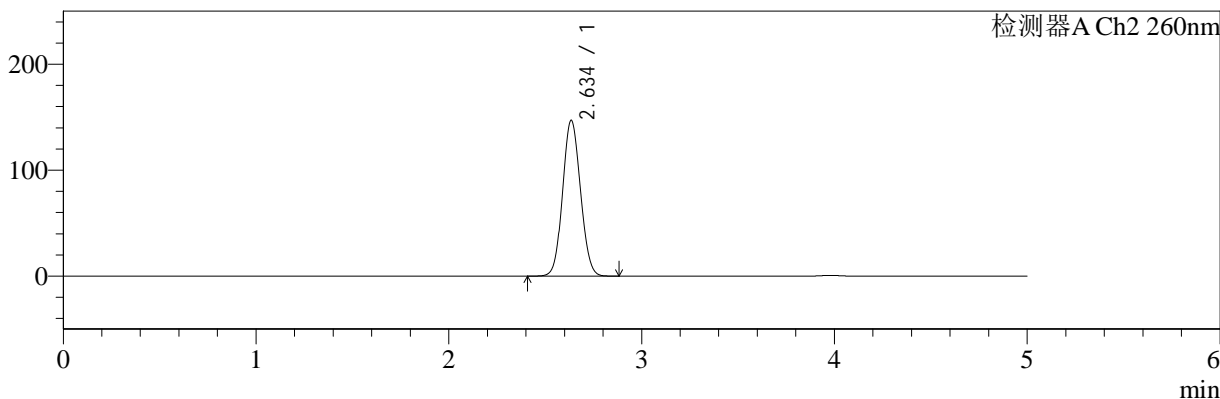
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1669-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:01:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	103185	100.000	15254	8183	0.952	--
总计		103185	100.000	15254			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	945451	100.000	146422	3845	1.081	--
总计		945451	100.000	146422			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



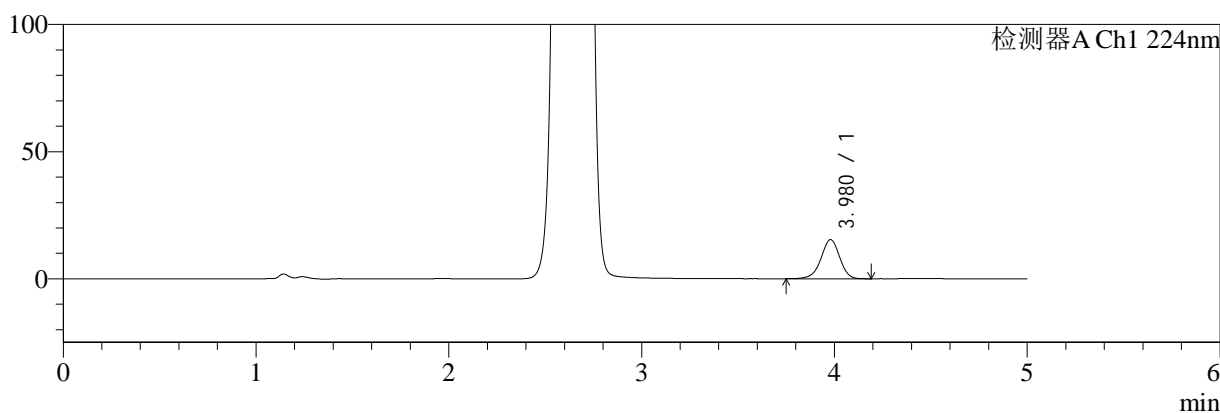
SMF-4034

<样品信息>

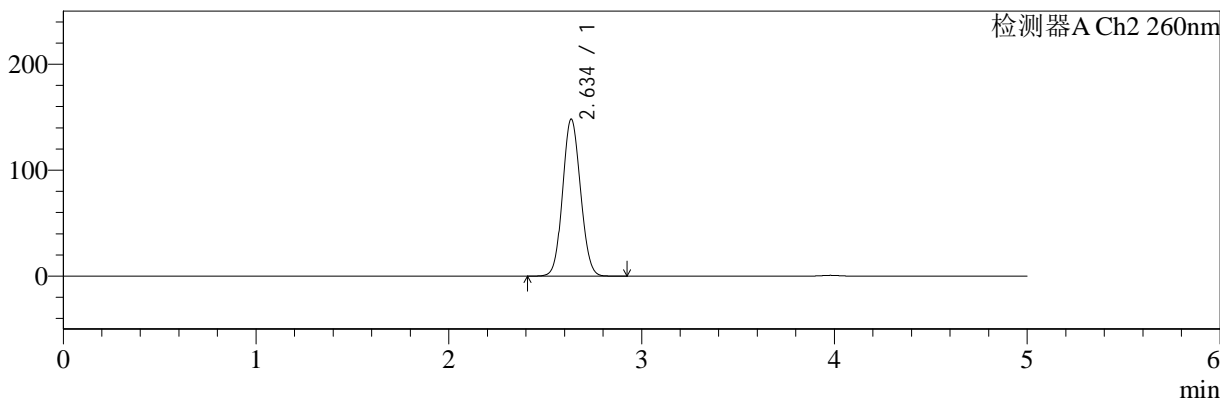
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1670-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:06:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	103955	100.000	15382	8177	0.954	--
总计		103955	100.000	15382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	953574	100.000	147587	3843	1.082	--
总计		953574	100.000	147587			

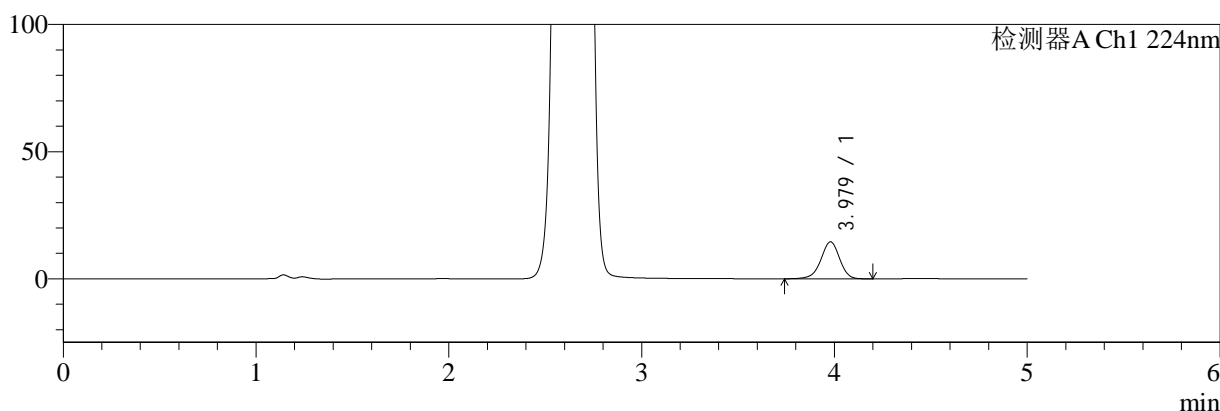
图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

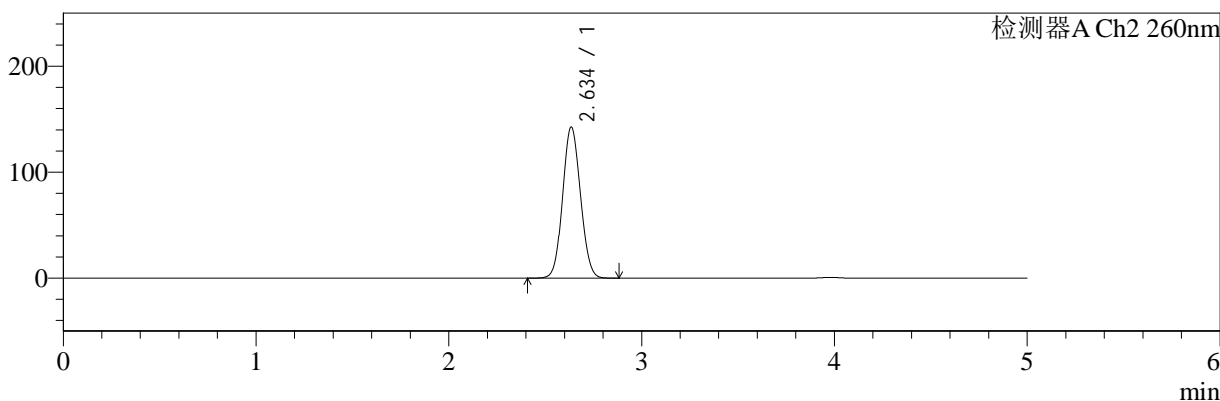
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1671-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:12:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	98543	100.000	14558	8190	0.953	--
总计		98543	100.000	14558			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	916254	100.000	141999	3851	1.080	--
总计		916254	100.000	141999			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



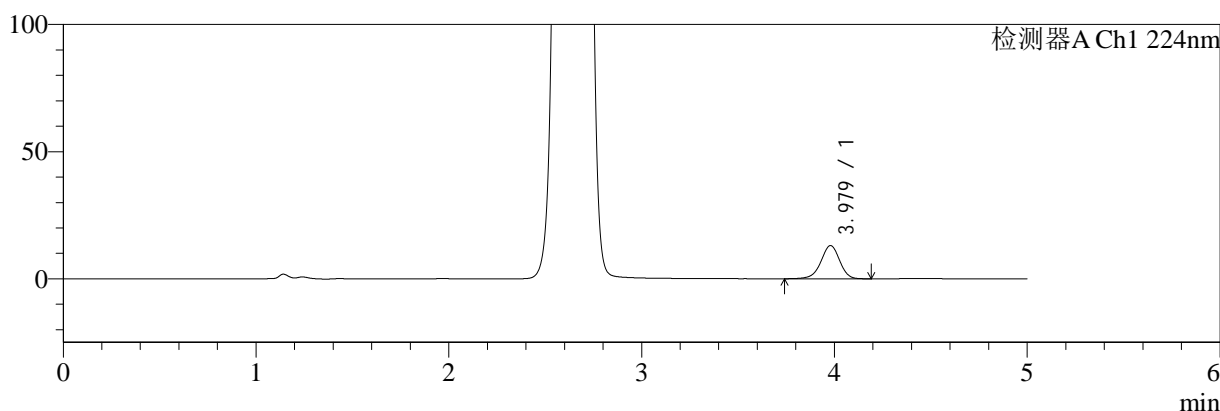
SMF-4034

<样品信息>

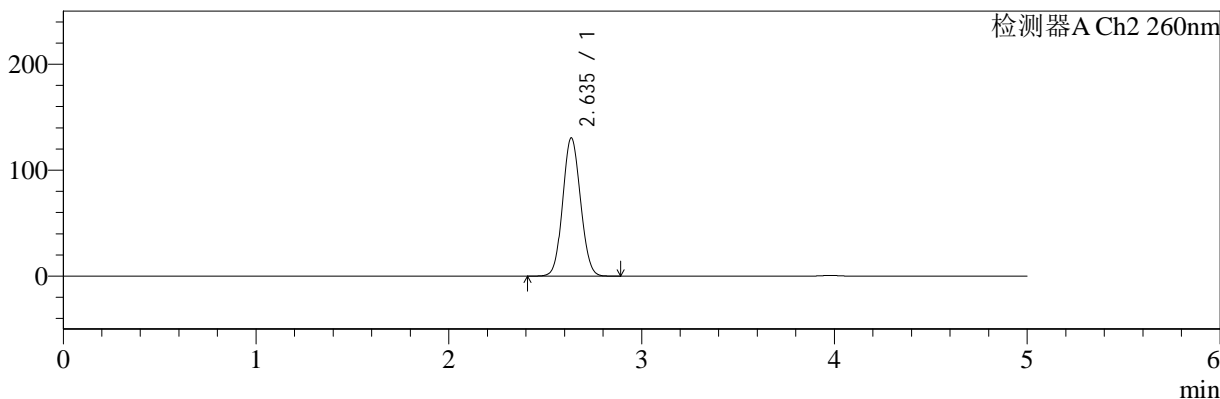
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1672-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:17:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	88485	100.000	13071	8167	0.953	--
总计		88485	100.000	13071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	836477	100.000	129970	3867	1.077	--
总计		836477	100.000	129970			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



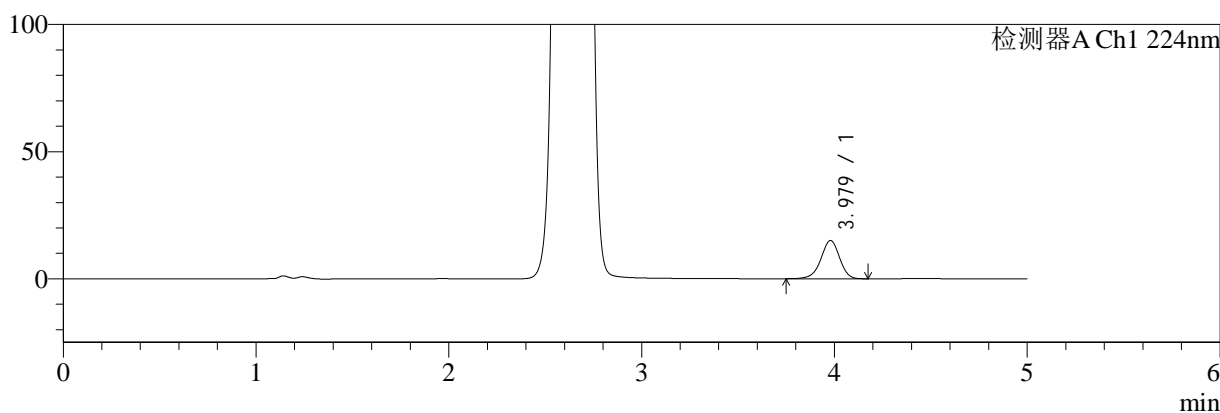
SMF-4034

<样品信息>

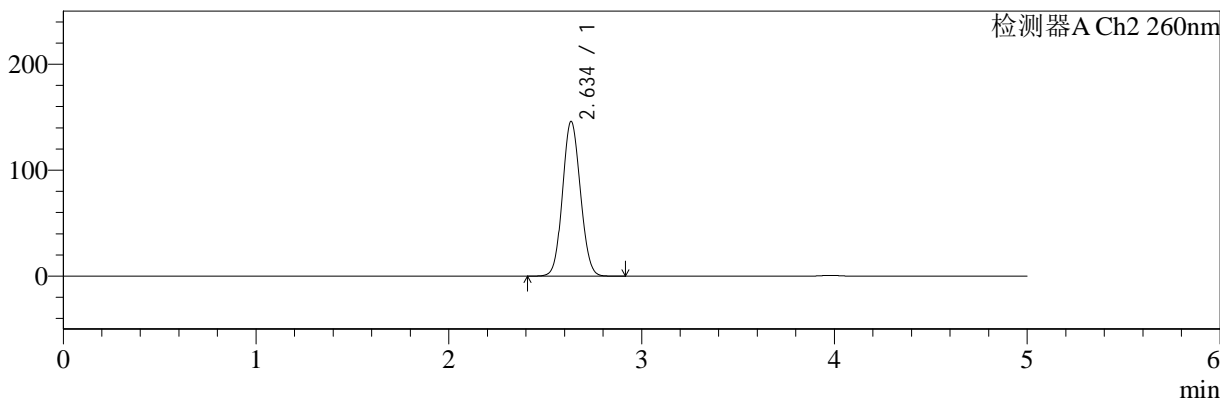
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1673-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:22:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	101722	100.000	15056	8176	0.951	--
总计		101722	100.000	15056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	938788	100.000	145600	3851	1.081	--
总计		938788	100.000	145600			

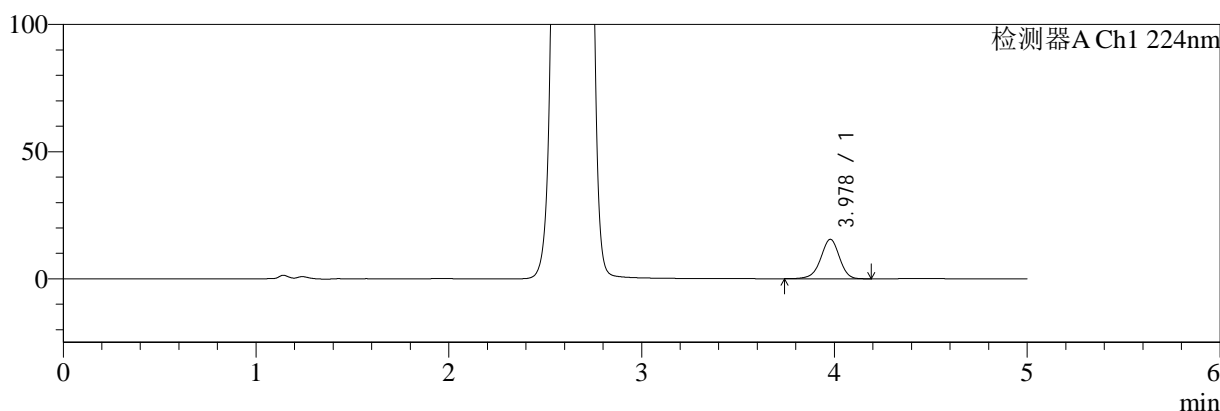
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

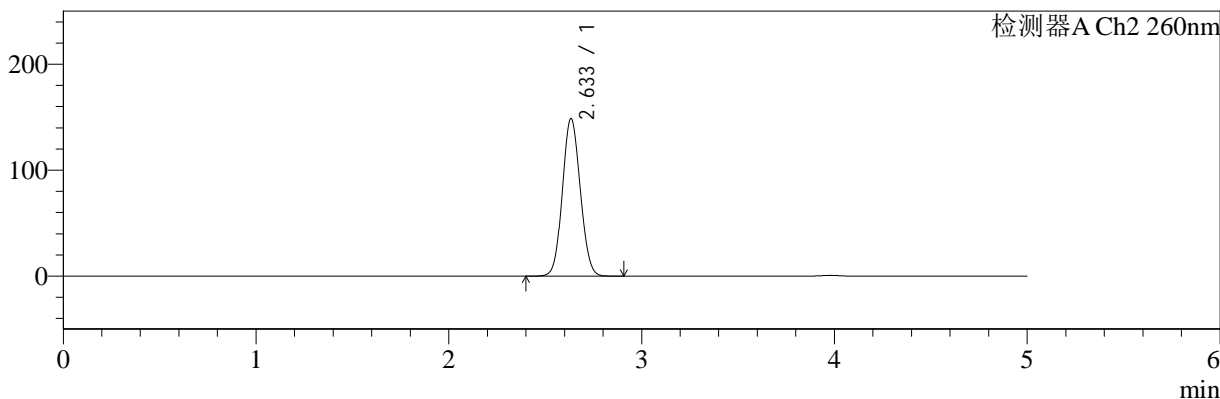
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1674-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:28:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	104800	100.000	15505	8192	0.951	--
总计		104800	100.000	15505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	956532	100.000	148415	3843	1.081	--
总计		956532	100.000	148415			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



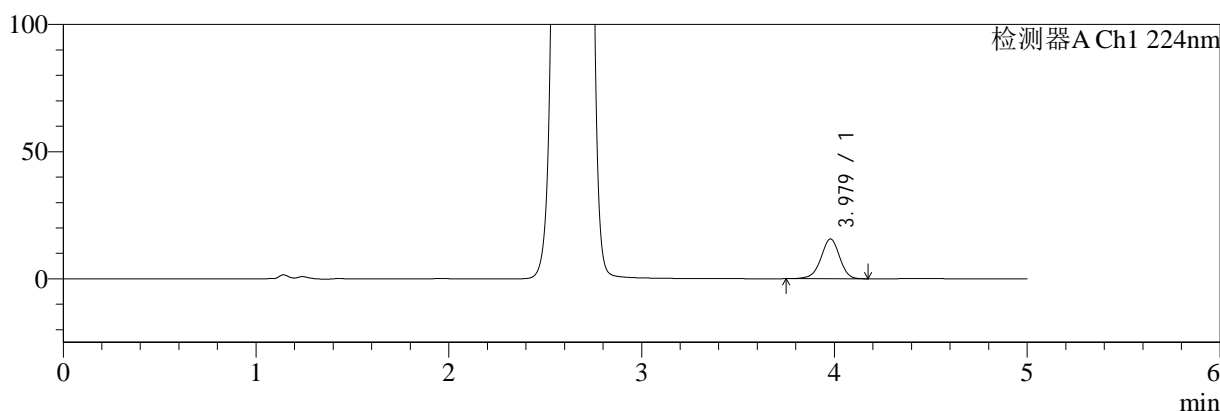
SMF-4034

<样品信息>

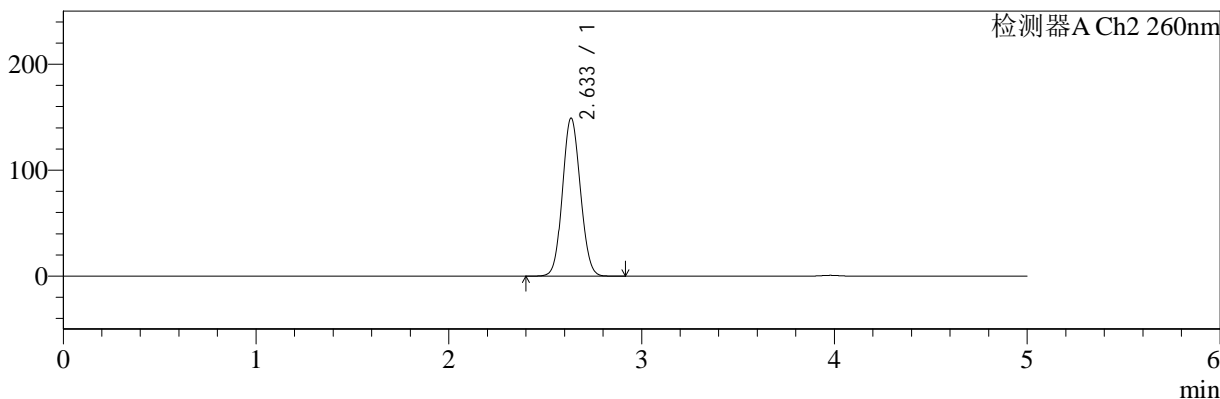
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1675-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:33:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	105644	100.000	15651	8187	0.955	--
总计		105644	100.000	15651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	960359	100.000	148812	3840	1.082	--
总计		960359	100.000	148812			

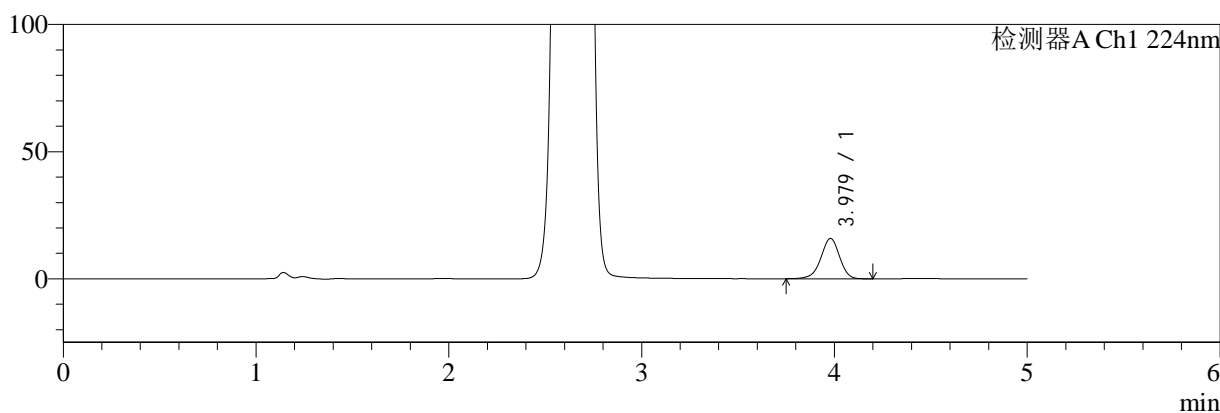
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

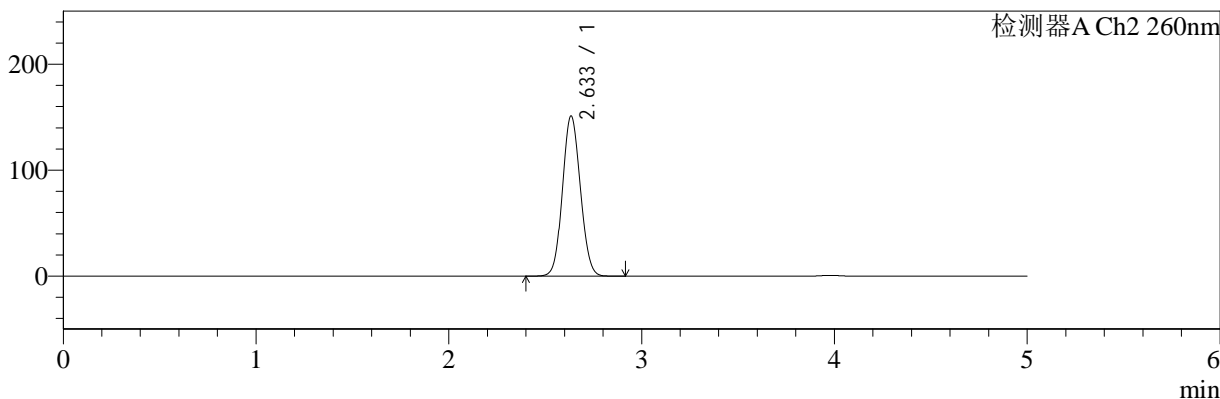
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1676-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:38:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	107196	100.000	15863	8185	0.952	--
总计		107196	100.000	15863			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	973533	100.000	150775	3835	1.082	--
总计		973533	100.000	150775			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



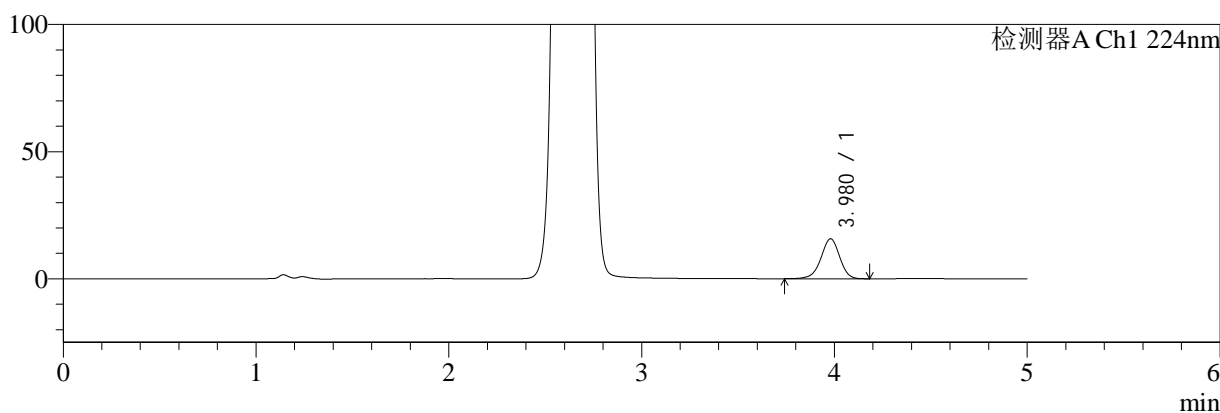
SMF-4034

<样品信息>

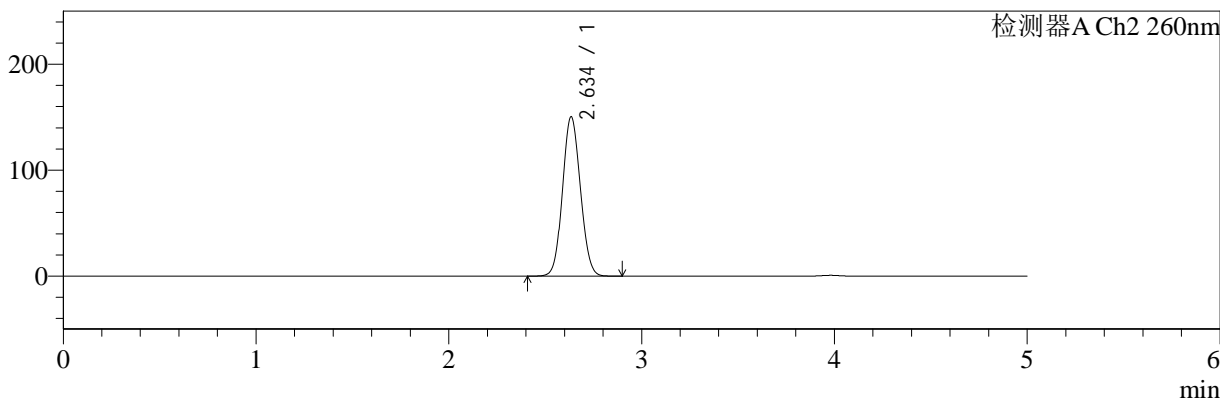
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1677-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:44:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	106418	100.000	15725	8170	0.953	--
总计		106418	100.000	15725			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	968071	100.000	149909	3838	1.082	--
总计		968071	100.000	149909			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



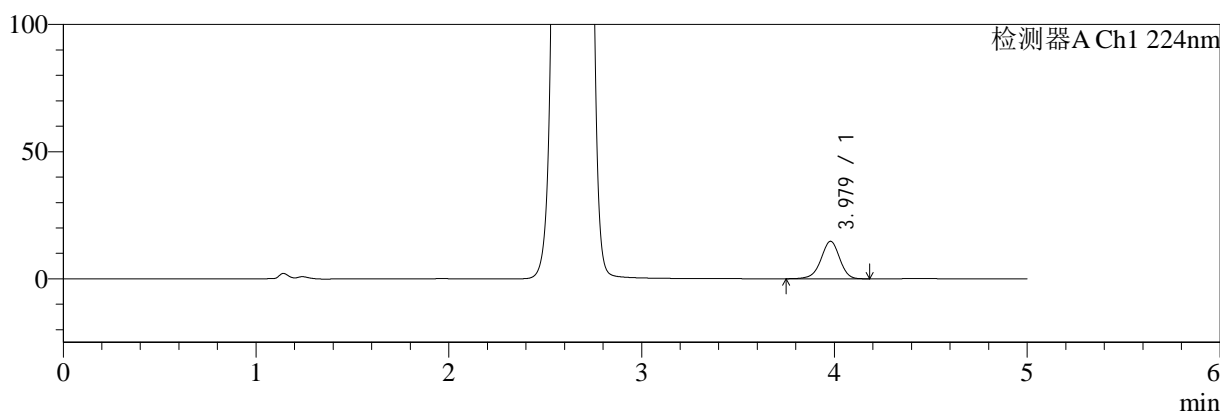
SMF-4034

<样品信息>

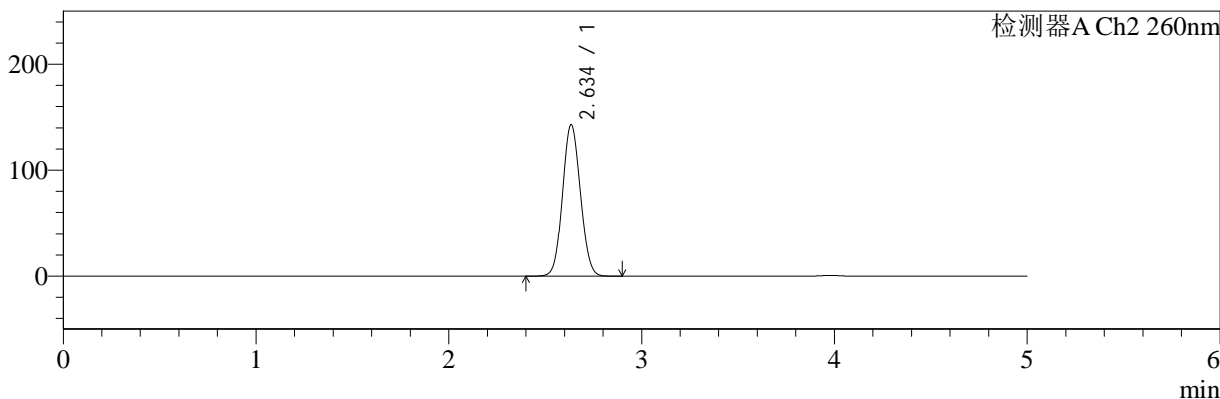
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1678-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:49:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	99725	100.000	14750	8184	0.954	--
总计		99725	100.000	14750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	919414	100.000	142502	3844	1.080	--
总计		919414	100.000	142502			

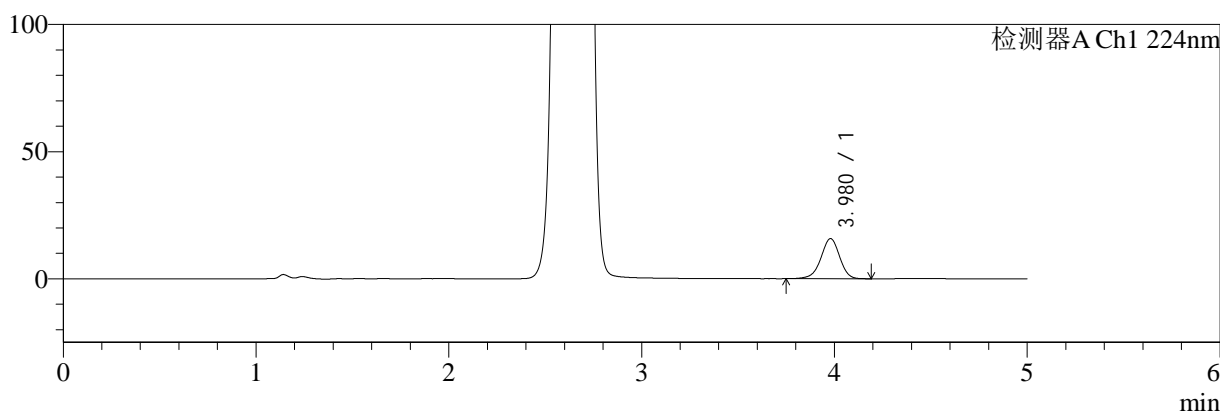
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

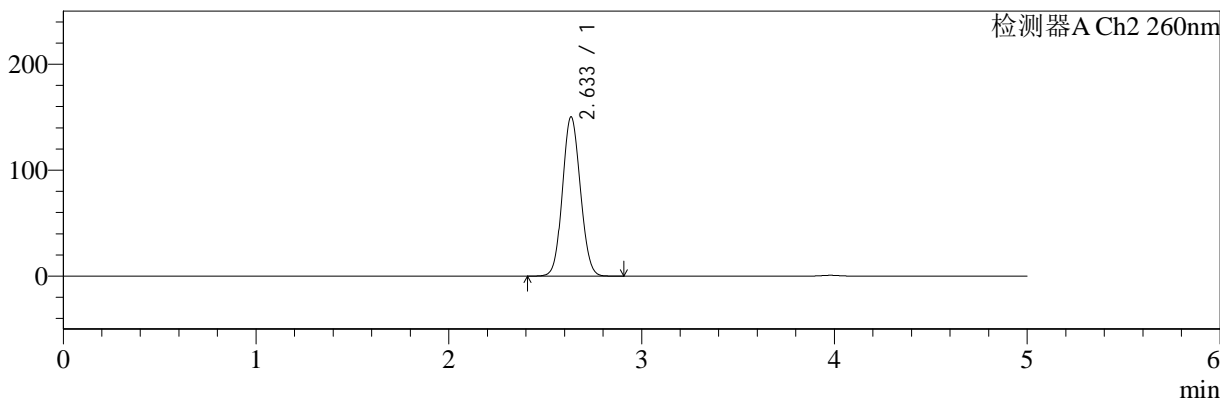
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1679-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:55:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	106737	100.000	15784	8165	0.953	--
总计		106737	100.000	15784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	967947	100.000	150004	3838	1.082	--
总计		967947	100.000	150004			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



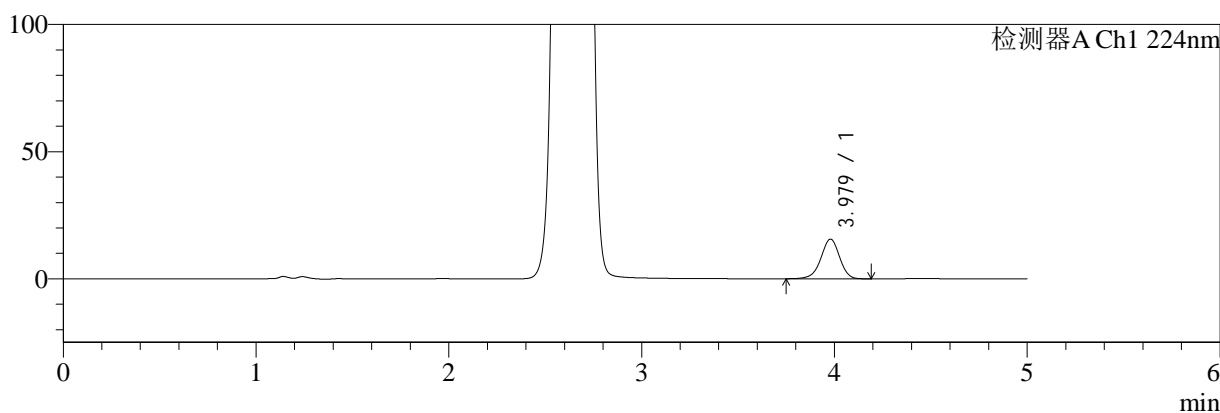
SMF-4034

<样品信息>

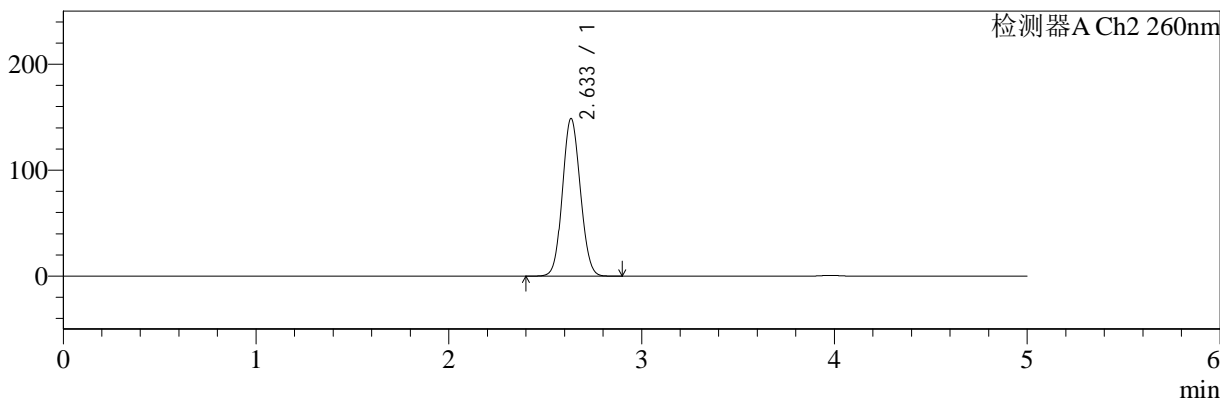
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1680-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:00:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	105524	100.000	15607	8166	0.952	--
总计		105524	100.000	15607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	957273	100.000	148405	3839	1.081	--
总计		957273	100.000	148405			

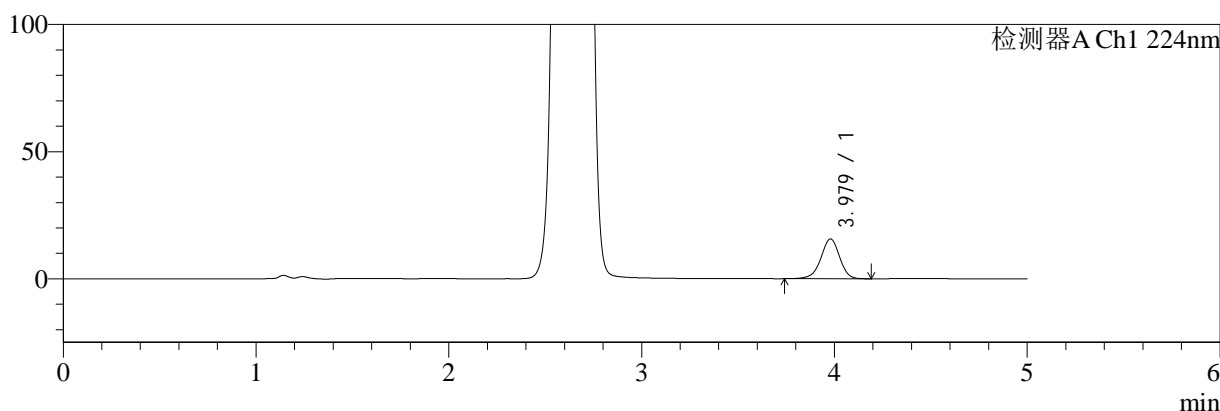
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

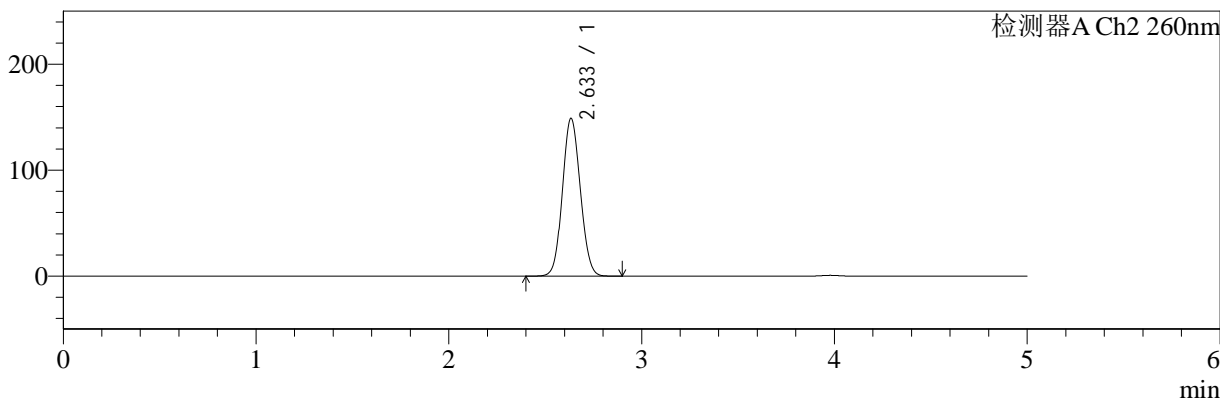
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1681-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:05:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	105947	100.000	15657	8171	0.952	--
总计		105947	100.000	15657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	958708	100.000	148564	3835	1.081	--
总计		958708	100.000	148564			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



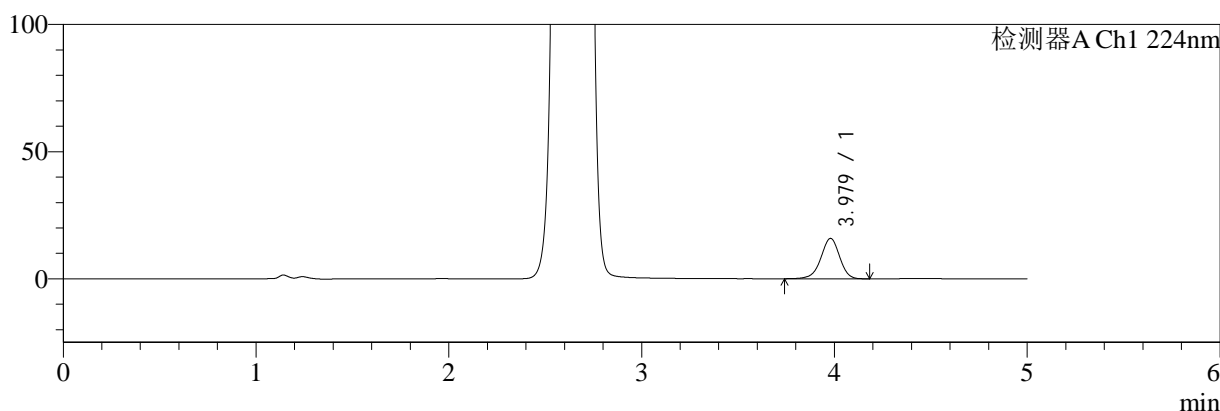
SMF-4034

<样品信息>

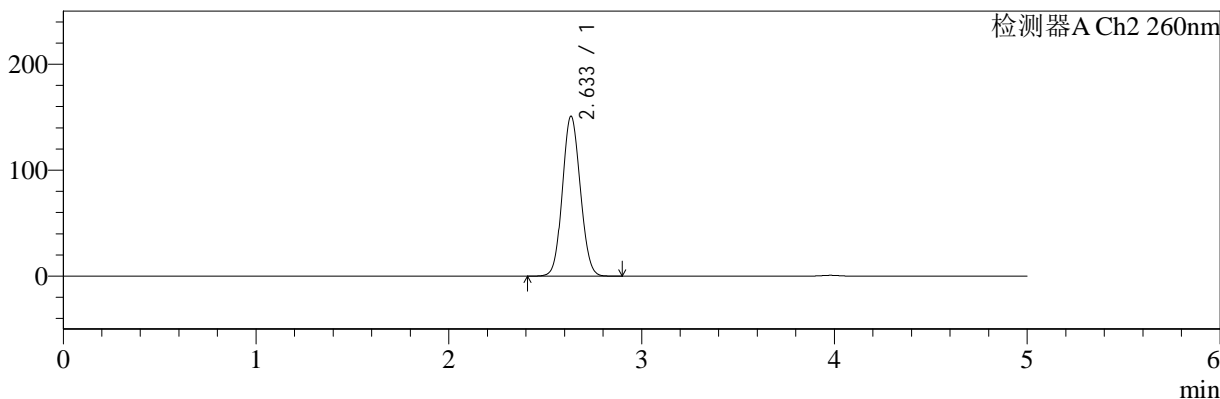
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1682-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:11:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	107412	100.000	15872	8175	0.952	--
总计		107412	100.000	15872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	971889	100.000	150643	3835	1.082	--
总计		971889	100.000	150643			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



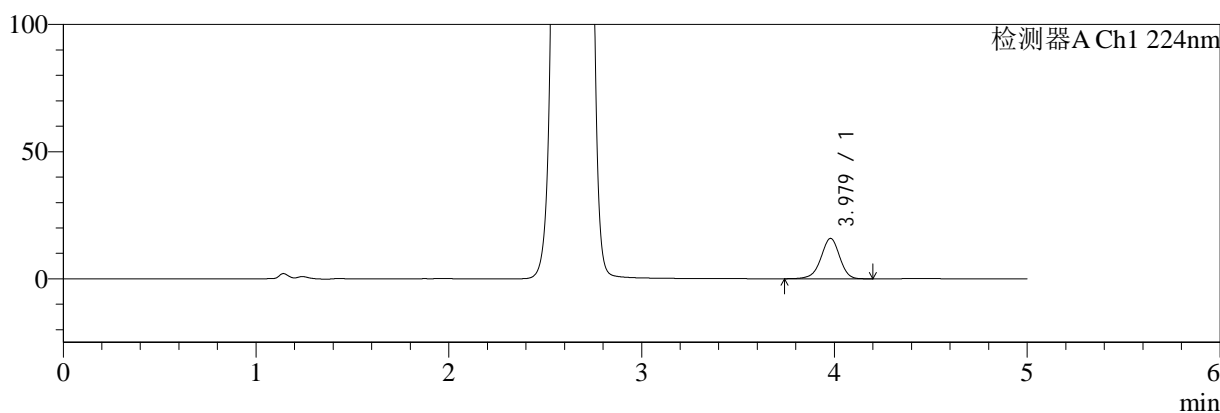
SMF-4034

<样品信息>

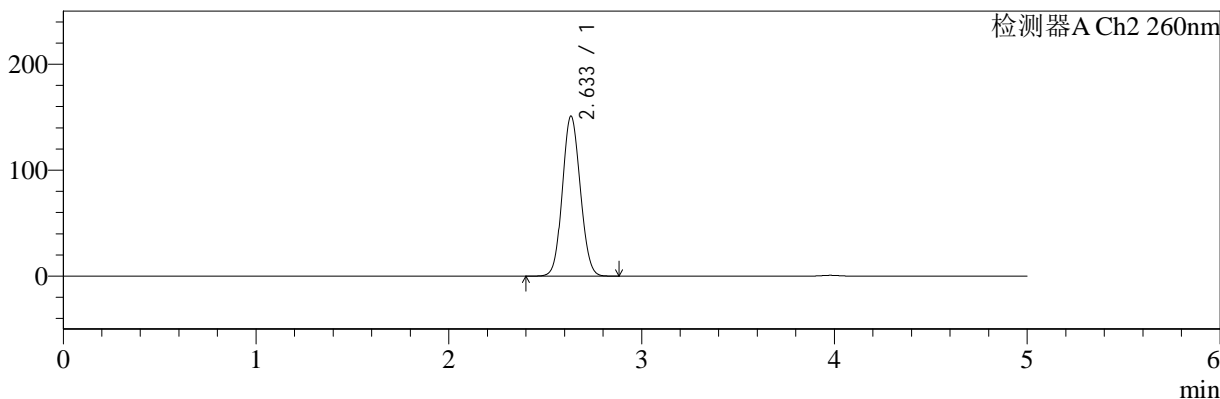
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1683-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:16:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	107438	100.000	15875	8175	0.952	--
总计		107438	100.000	15875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	972214	100.000	150743	3834	1.082	--
总计		972214	100.000	150743			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



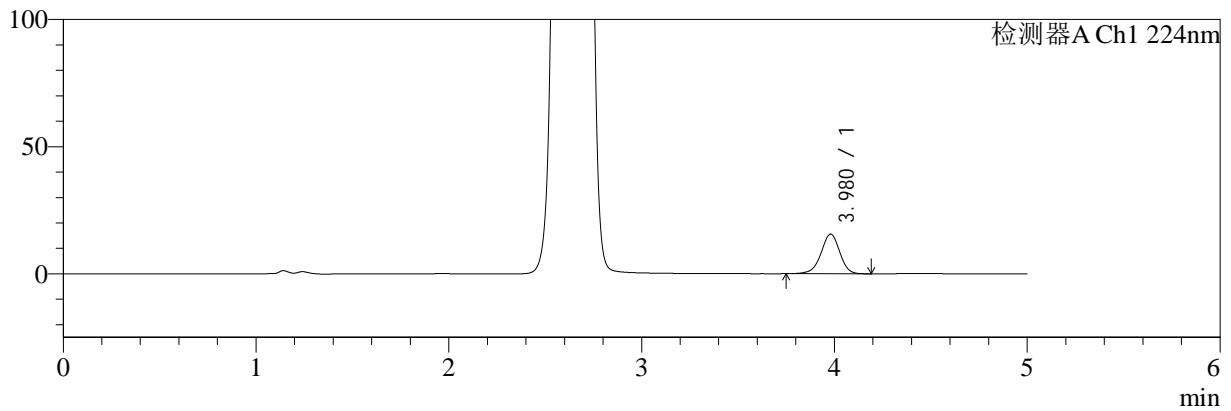
SMF-4034

<样品信息>

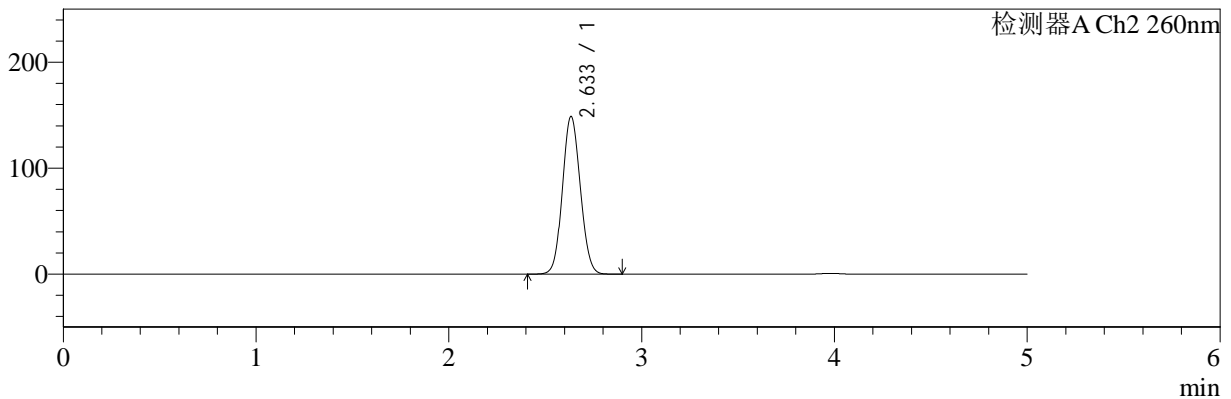
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1684-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:22:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	105556	100.000	15605	8168	0.954	--
总计		105556	100.000	15605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	958293	100.000	148492	3834	1.082	--
总计		958293	100.000	148492			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



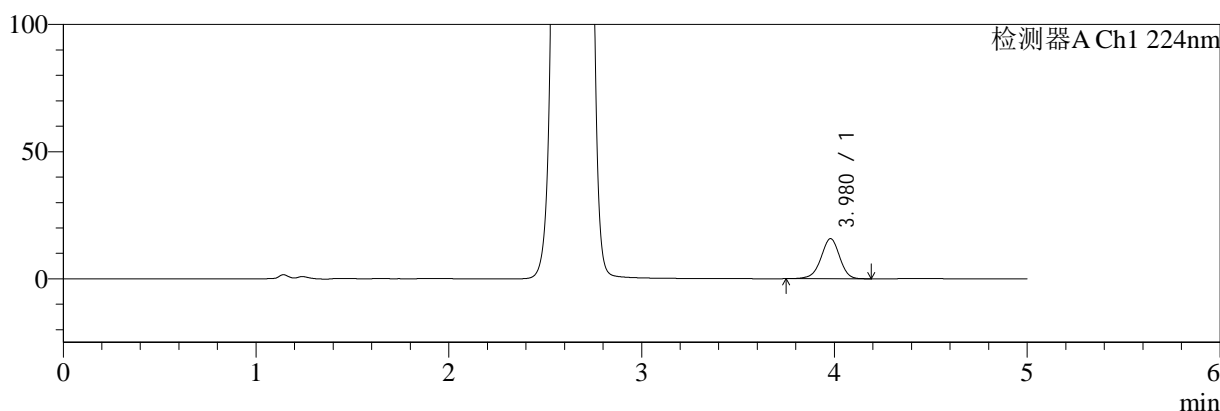
SMF-4034

<样品信息>

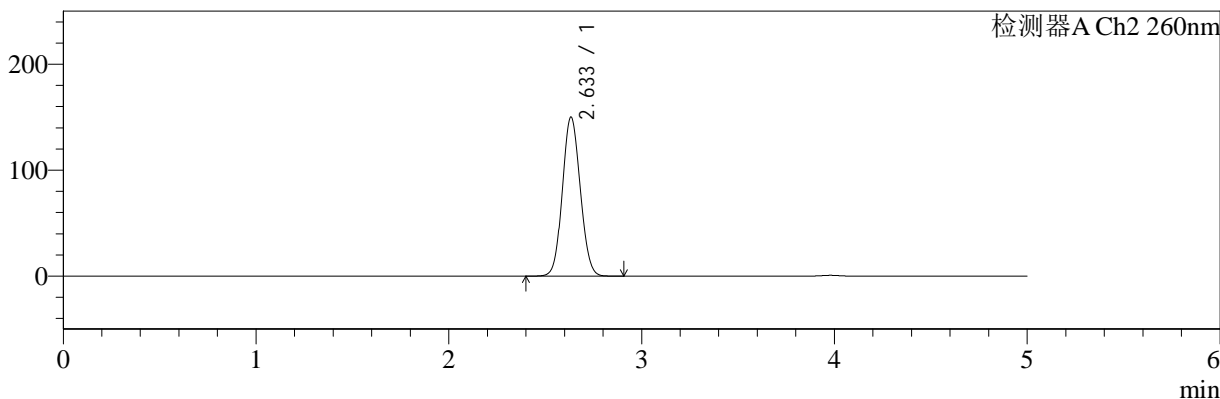
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1685-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:27:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	106412	100.000	15755	8188	0.953	--
总计		106412	100.000	15755			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	966164	100.000	149803	3837	1.082	--
总计		966164	100.000	149803			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



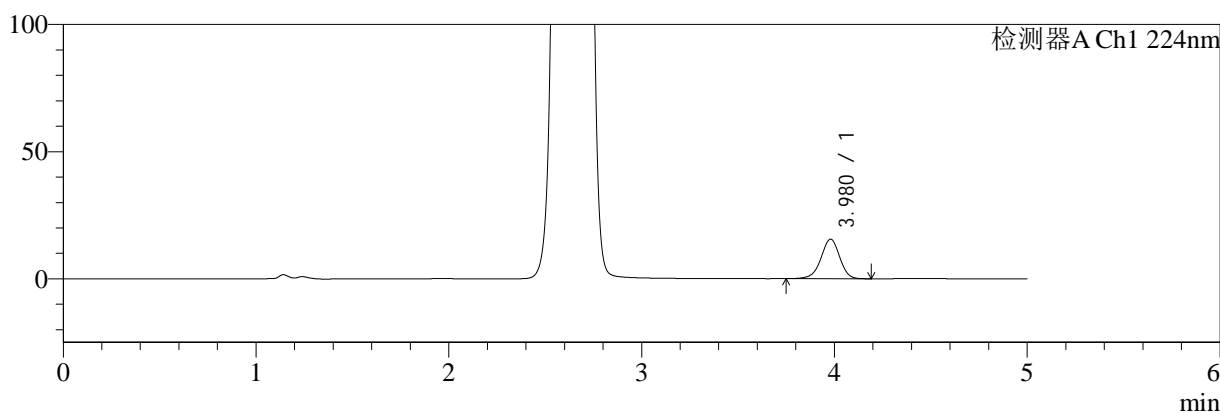
SMF-4034

<样品信息>

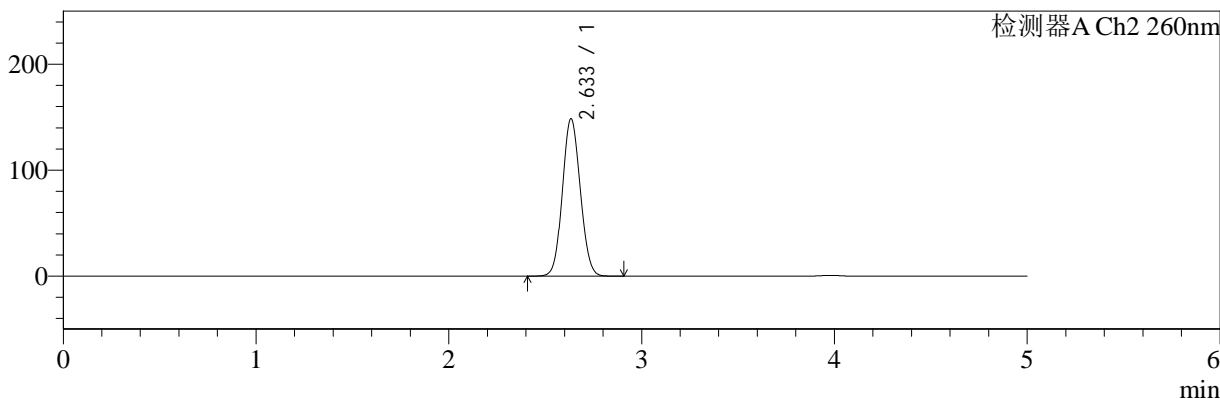
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1686-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:32:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	105292	100.000	15575	8173	0.953	--
总计		105292	100.000	15575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	956104	100.000	148208	3835	1.081	--
总计		956104	100.000	148208			

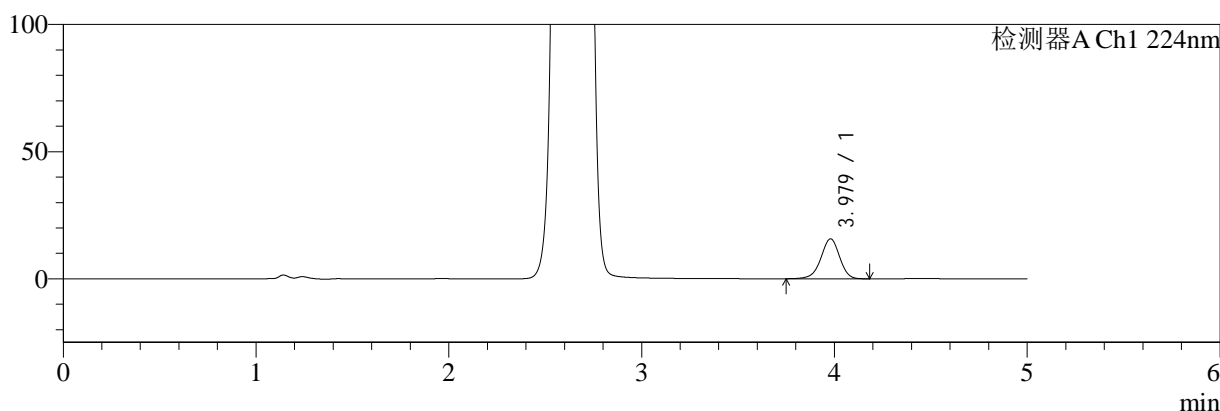
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

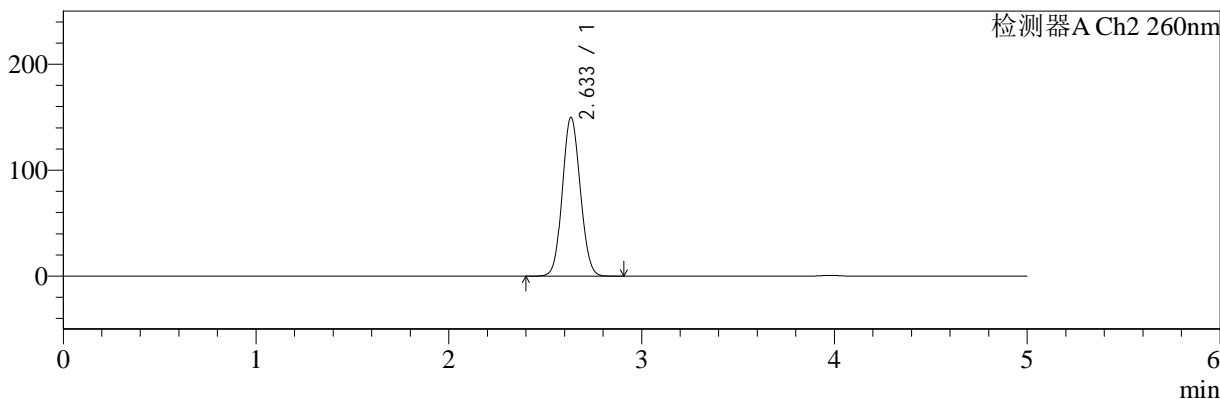
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1687-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:38:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	106293	100.000	15720	8172	0.954	--
总计		106293	100.000	15720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	965803	100.000	149628	3829	1.082	--
总计		965803	100.000	149628			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



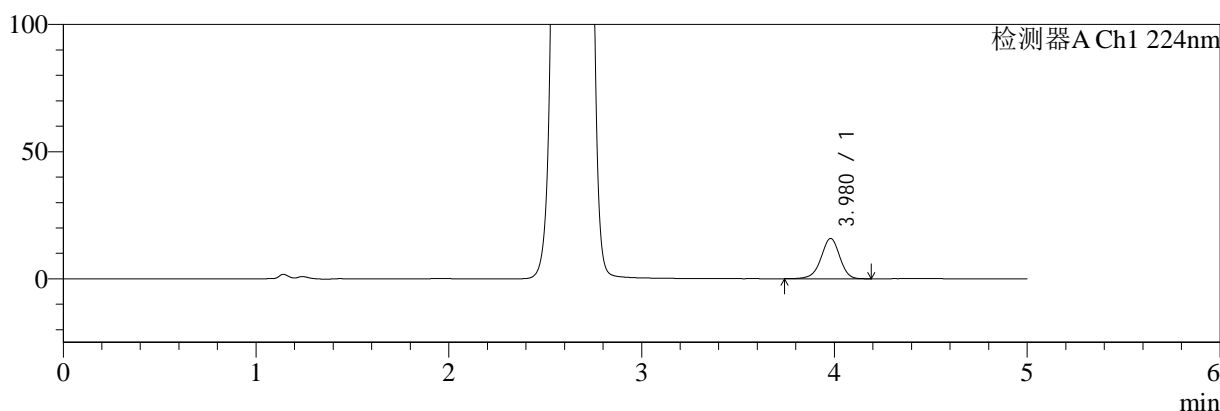
SMF-4034

<样品信息>

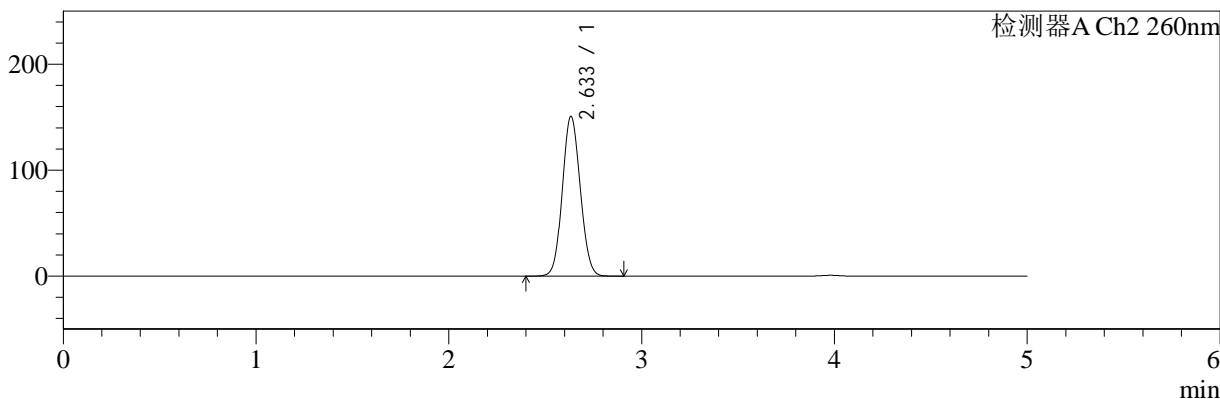
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1688-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:43:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	107210	100.000	15855	8182	0.952	--
总计		107210	100.000	15855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	971414	100.000	150578	3832	1.082	--
总计		971414	100.000	150578			

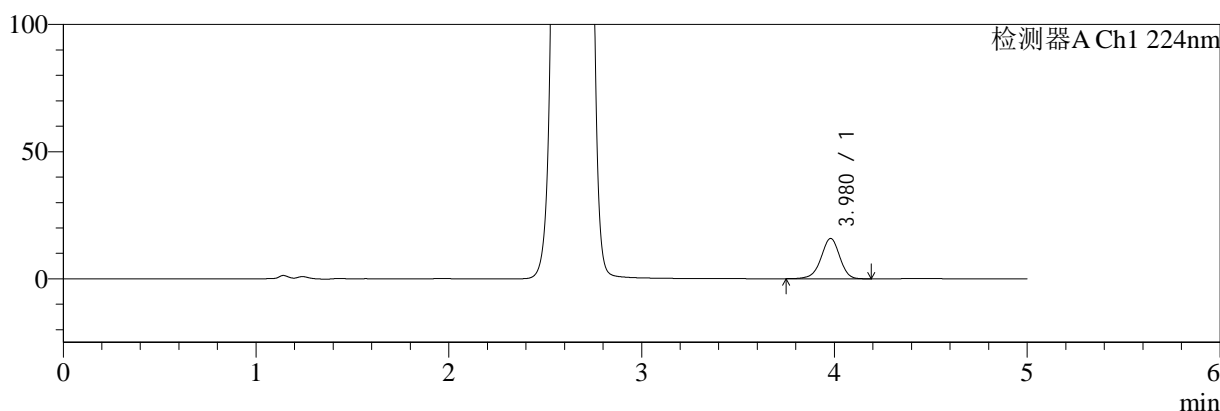
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

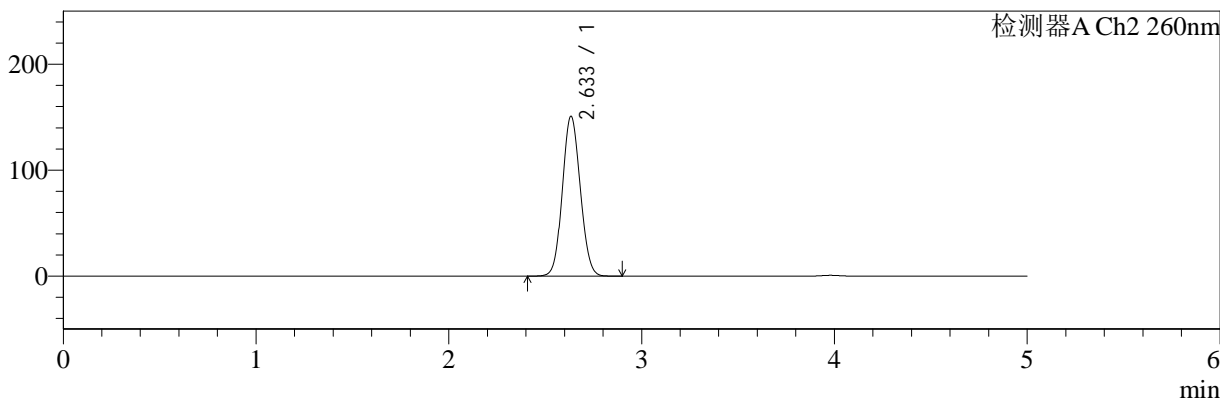
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1689-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:49:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:20:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	107157	100.000	15860	8194	0.951	--
总计		107157	100.000	15860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	971764	100.000	150601	3831	1.082	--
总计		971764	100.000	150601			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



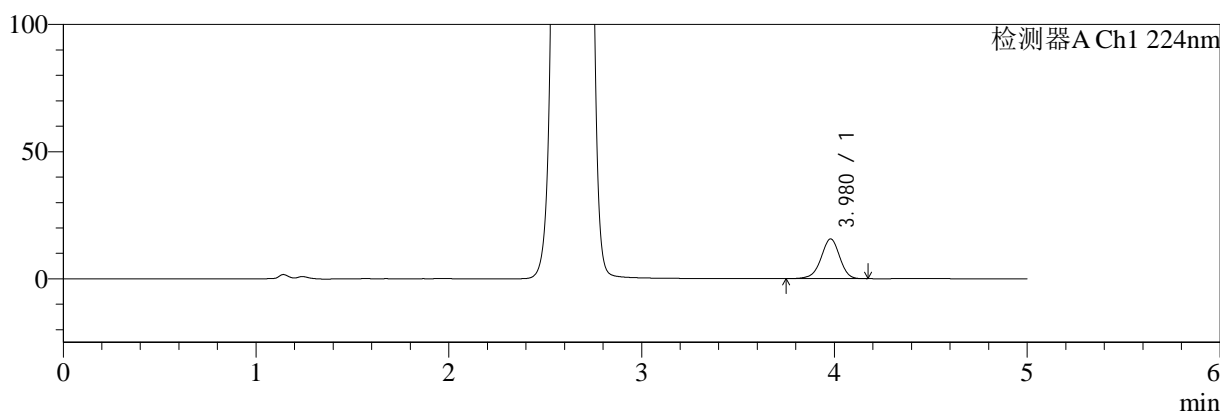
SMF-4034

<样品信息>

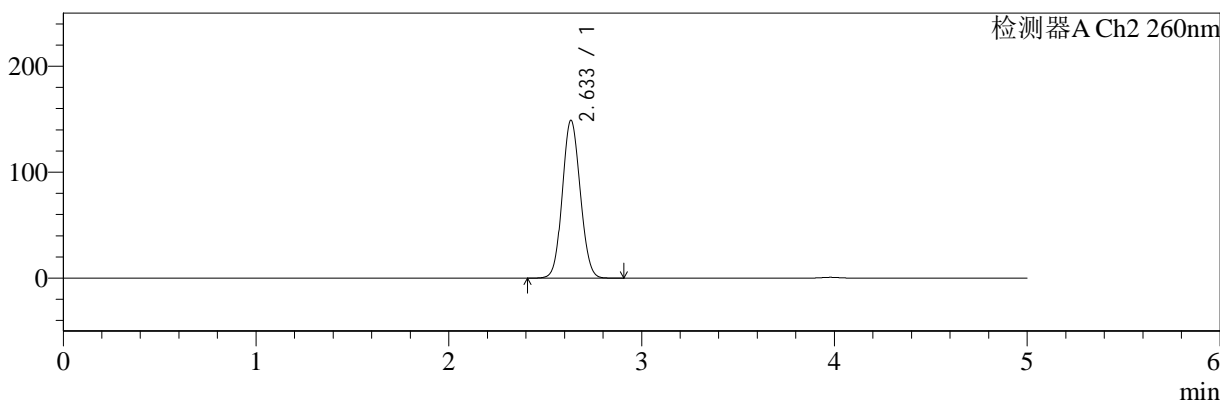
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1690-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:54:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	105706	100.000	15641	8178	0.951	--
总计		105706	100.000	15641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	959184	100.000	148751	3834	1.082	--
总计		959184	100.000	148751			

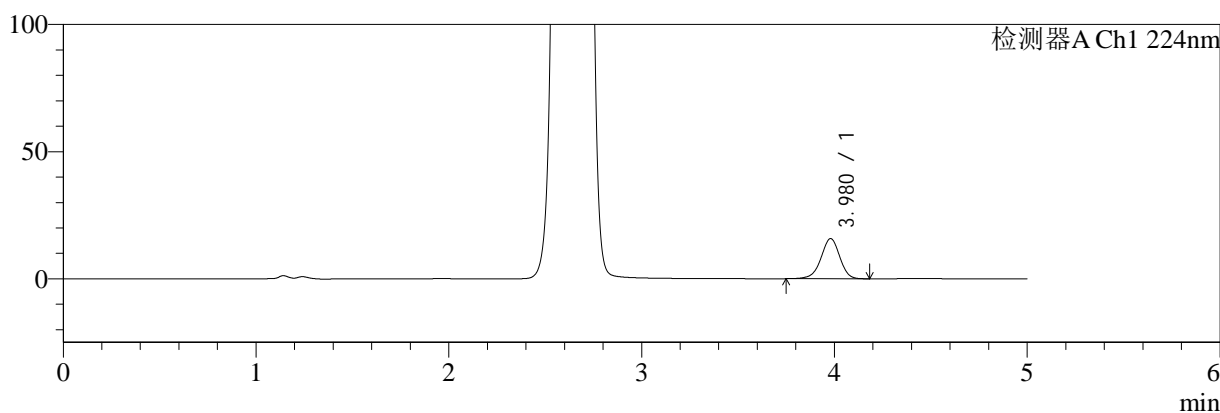
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

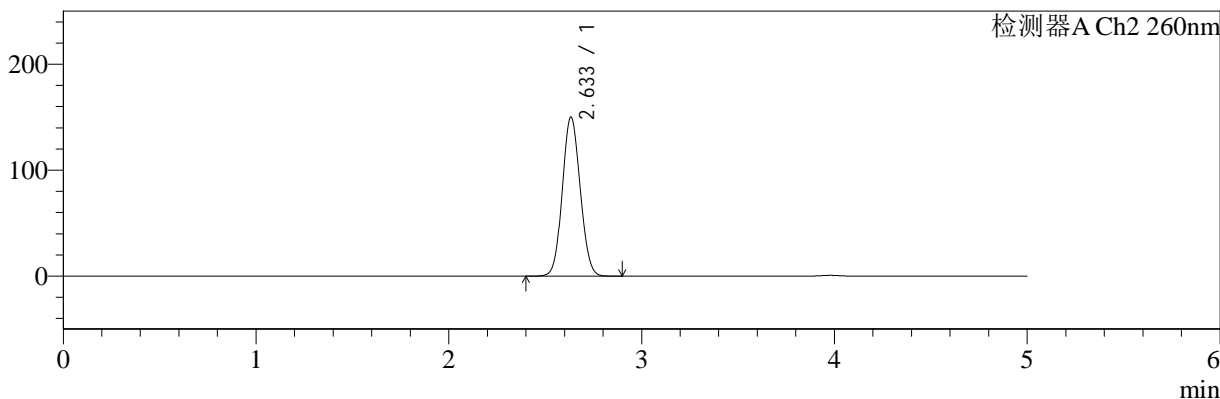
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1691-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:59:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	106696	100.000	15788	8171	0.954	--
总计		106696	100.000	15788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	966659	100.000	149932	3833	1.082	--
总计		966659	100.000	149932			

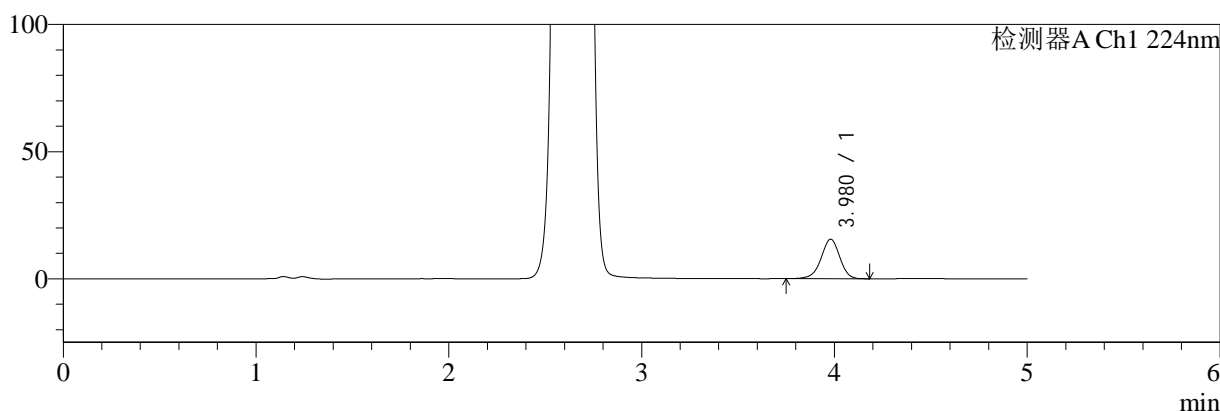
图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

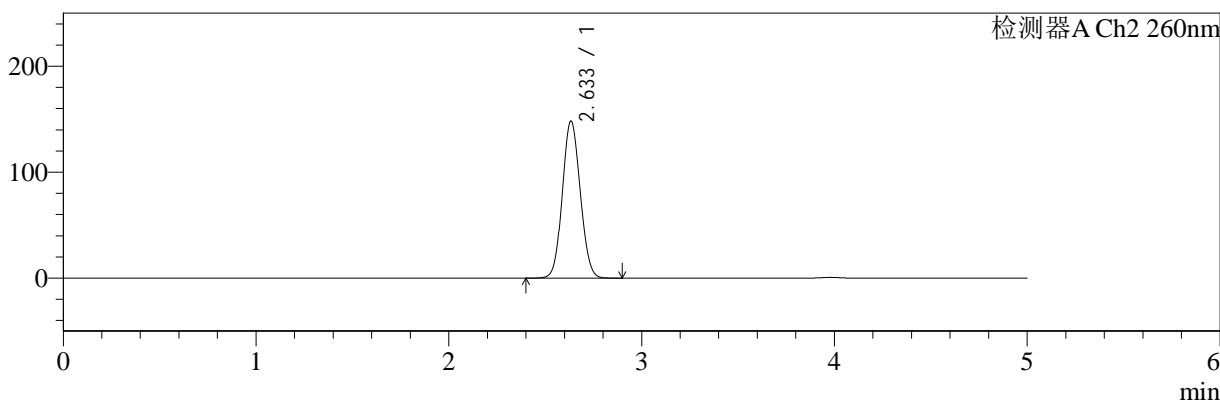
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1692-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:05:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	104992	100.000	15536	8192	0.951	--
总计		104992	100.000	15536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	954154	100.000	147956	3835	1.081	--
总计		954154	100.000	147956			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



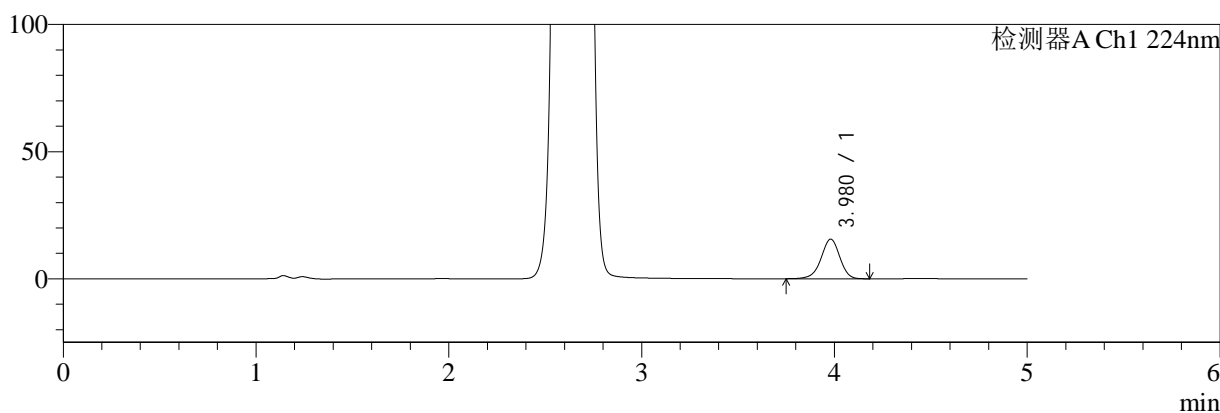
SMF-4034

<样品信息>

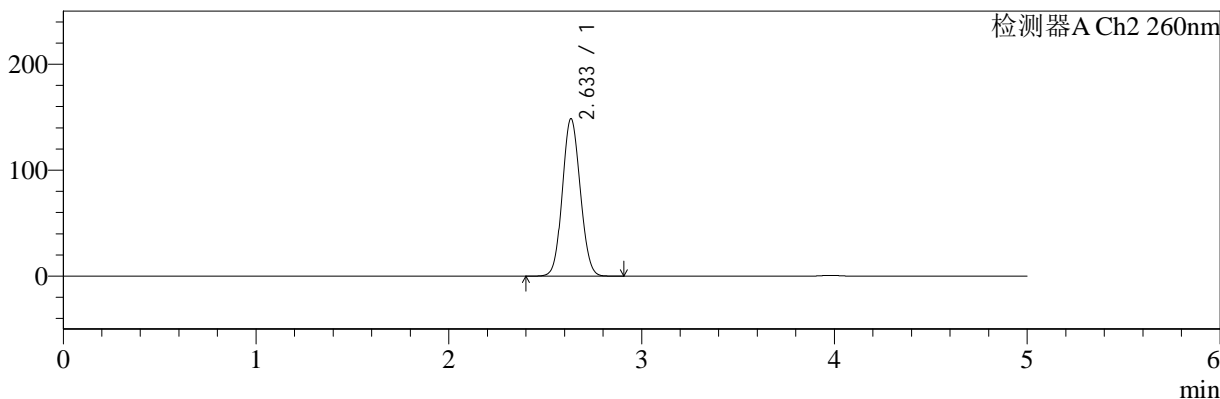
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1693-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:10:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	105530	100.000	15605	8184	0.952	--
总计		105530	100.000	15605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	956491	100.000	148290	3833	1.081	--
总计		956491	100.000	148290			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



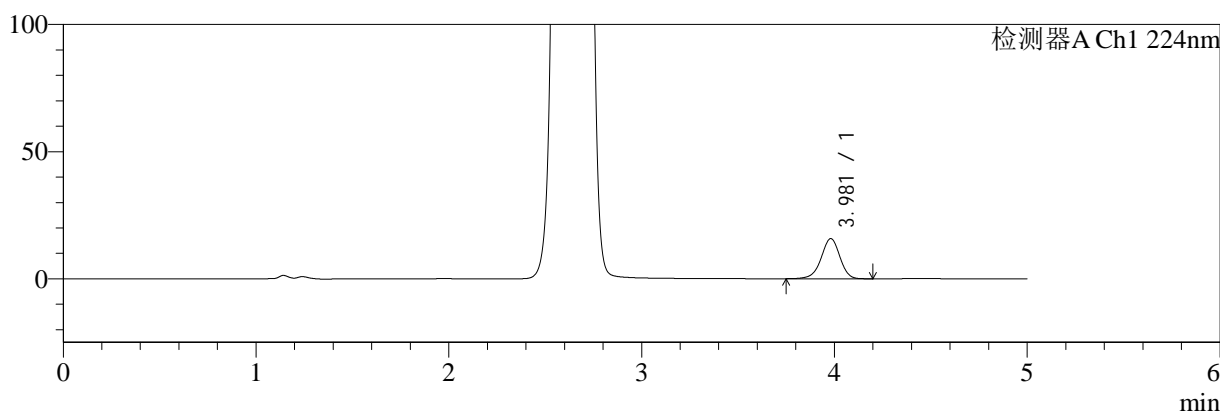
SMF-4034

<样品信息>

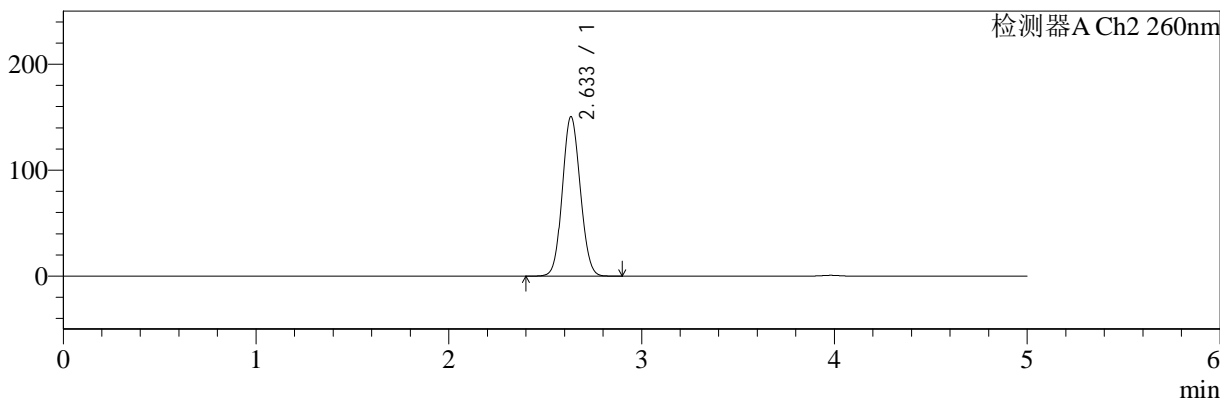
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1694-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:16:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	106962	100.000	15805	8182	0.951	--
总计		106962	100.000	15805			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	969453	100.000	150273	3831	1.082	--
总计		969453	100.000	150273			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



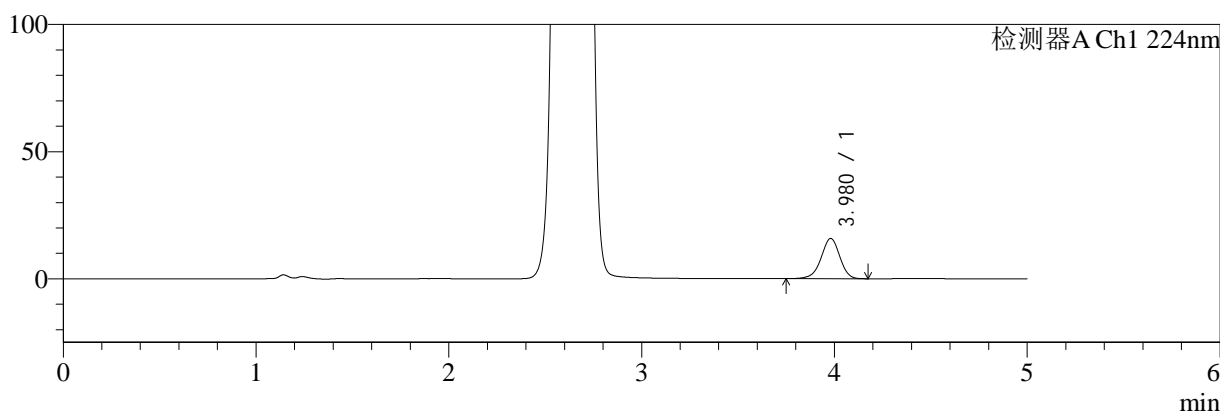
SMF-4034

<样品信息>

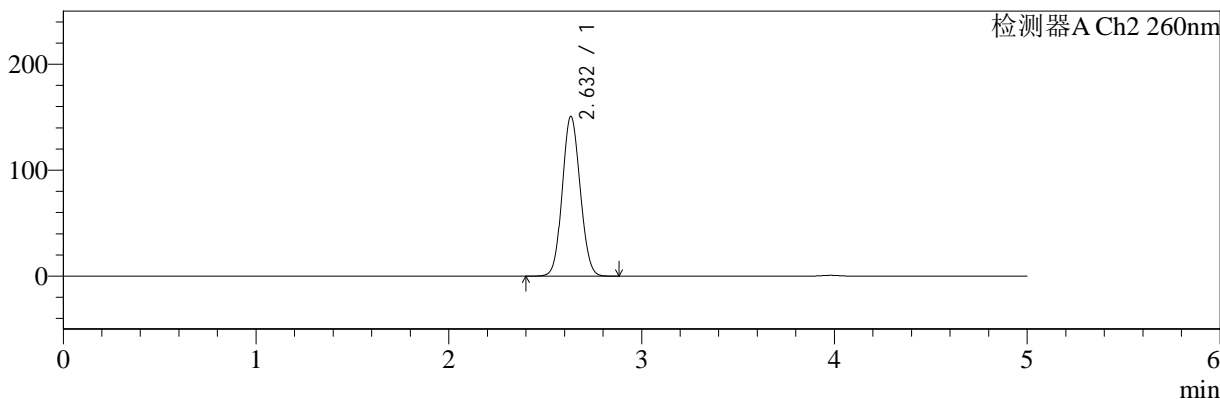
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1695-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:21:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	107014	100.000	15838	8193	0.951	--
总计		107014	100.000	15838			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	970677	100.000	150580	3830	1.081	--
总计		970677	100.000	150580			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



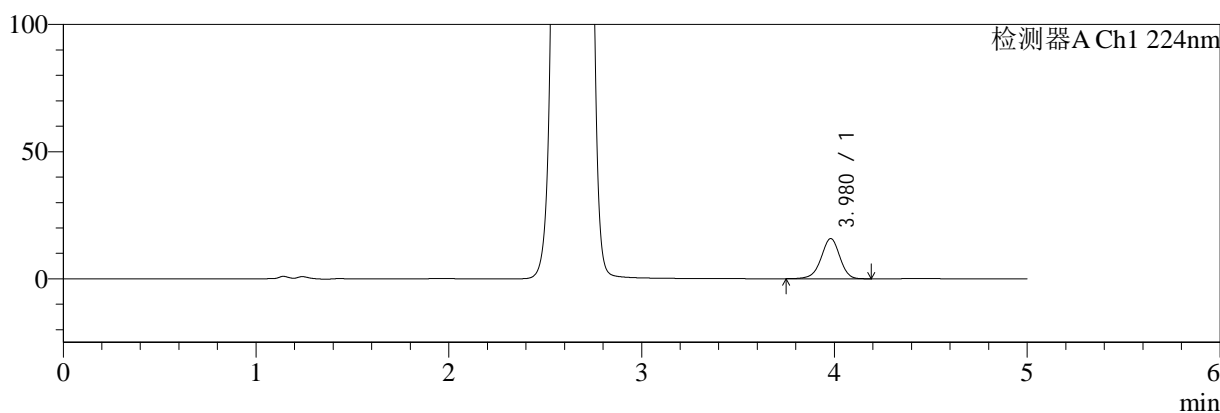
SMF-4034

<样品信息>

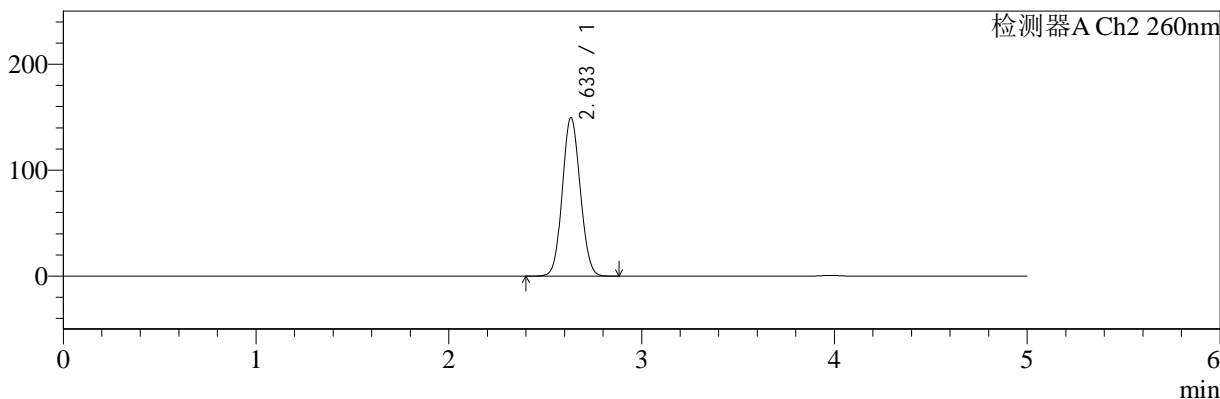
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1696-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:26:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	106966	100.000	15811	8185	0.953	--
总计		106966	100.000	15811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	963964	100.000	149419	3830	1.082	--
总计		963964	100.000	149419			

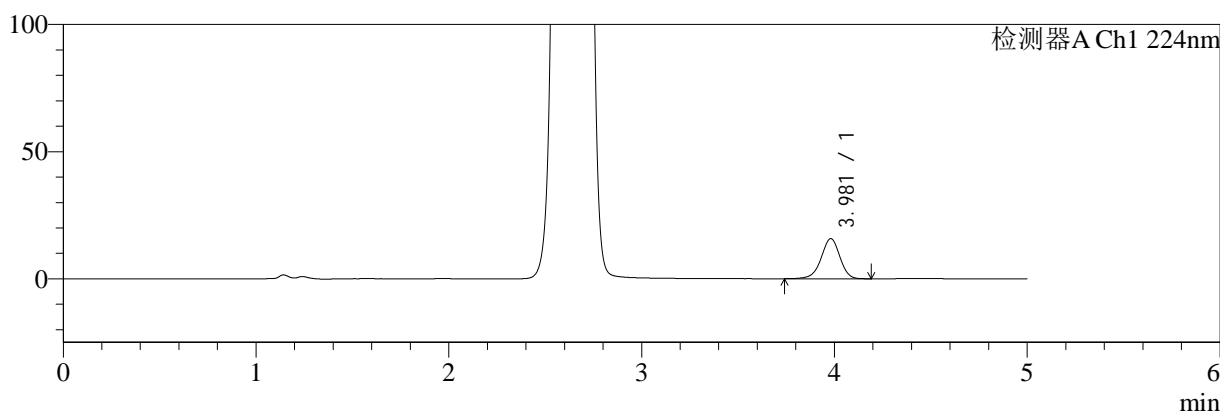
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

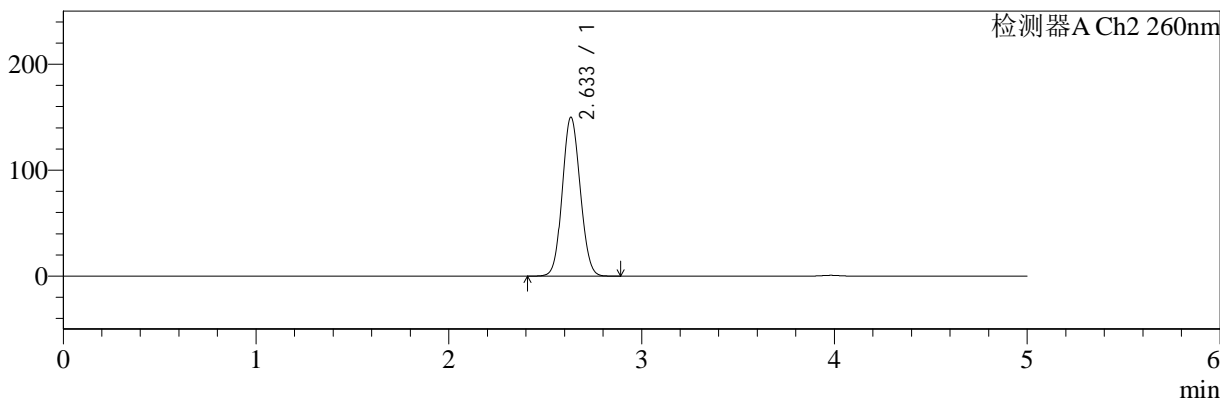
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1697-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:32:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	106813	100.000	15765	8177	0.951	--
总计		106813	100.000	15765			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	965883	100.000	149779	3831	1.082	--
总计		965883	100.000	149779			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



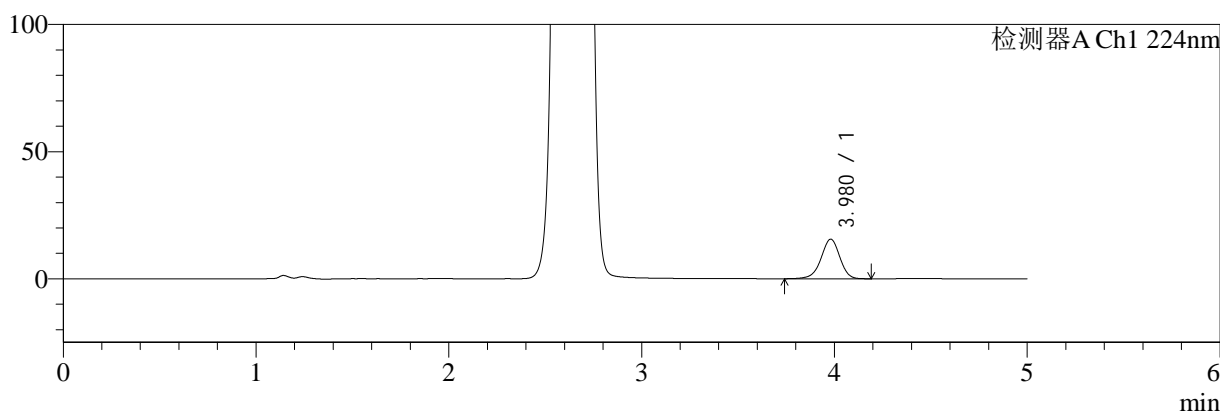
SMF-4034

<样品信息>

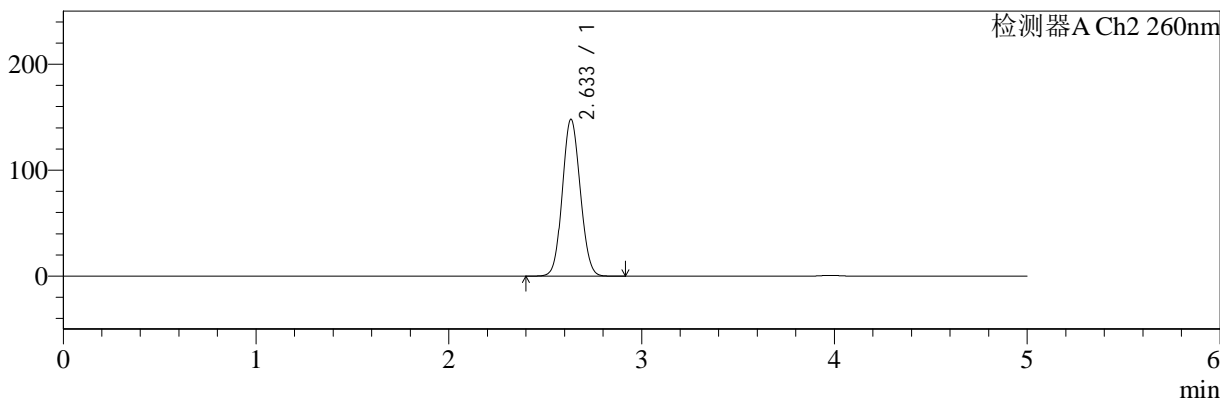
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1698-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:37:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	105483	100.000	15572	8172	0.950	--
总计		105483	100.000	15572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	953778	100.000	147824	3829	1.081	--
总计		953778	100.000	147824			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

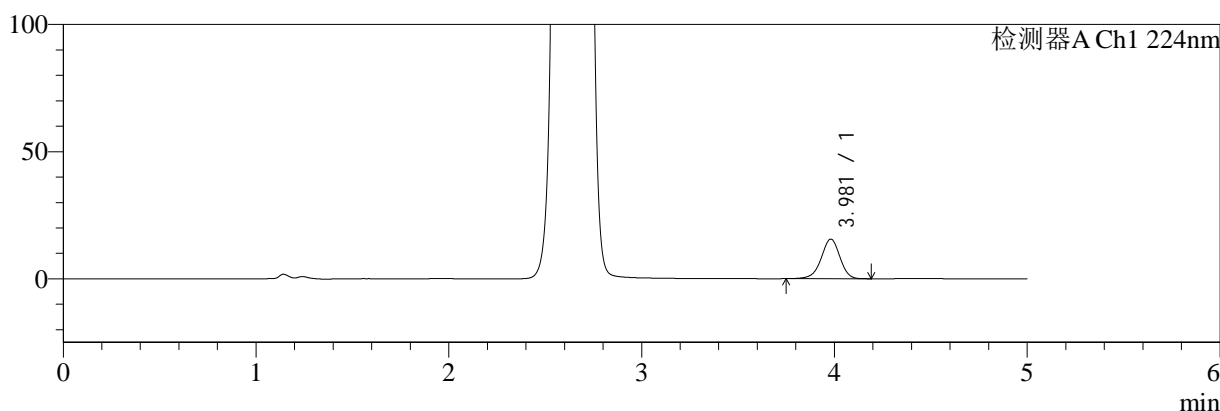
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

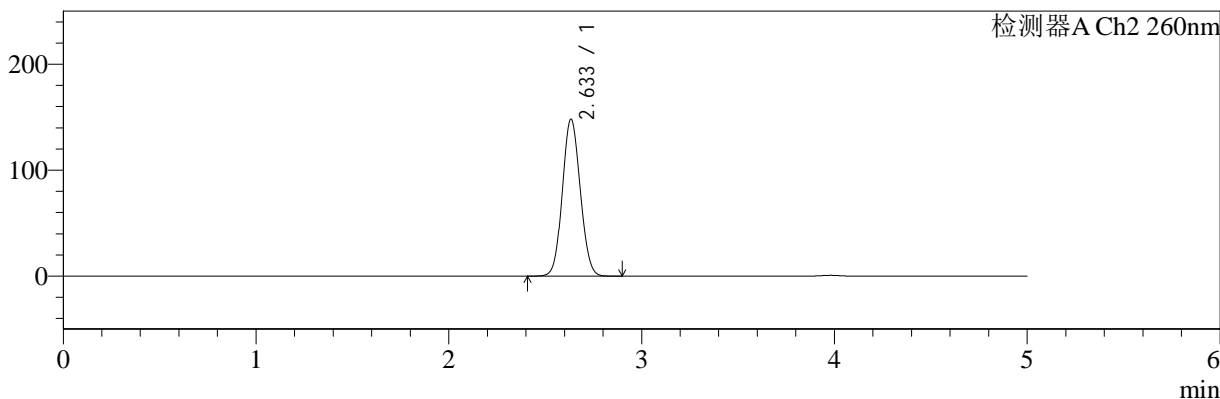
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1699-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 20:43:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	105252	100.000	15579	8179	0.952	--
总计		105252	100.000	15579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	953828	100.000	147915	3835	1.081	--
总计		953828	100.000	147915			

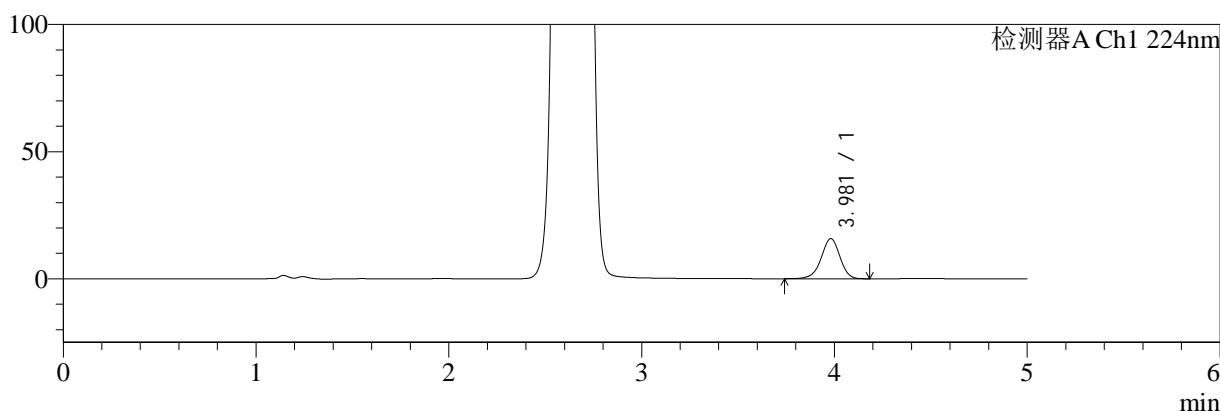
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

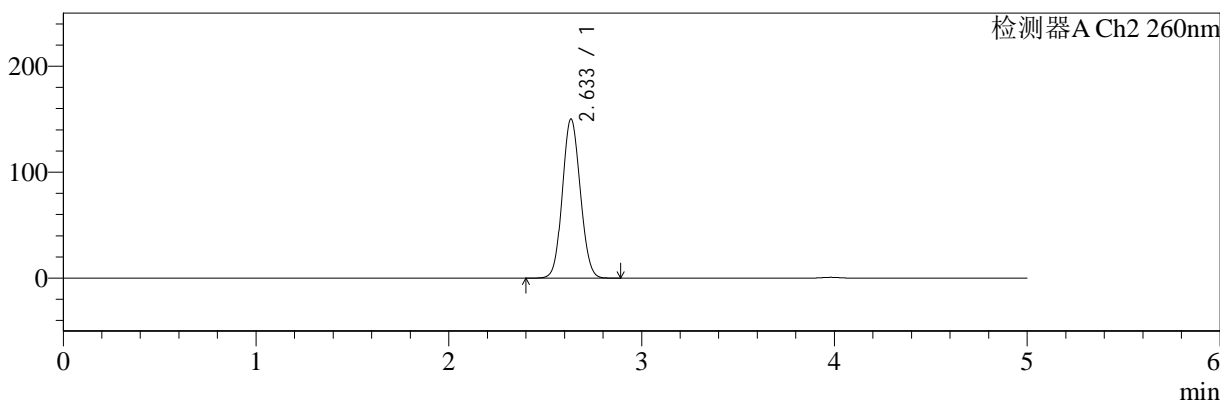
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1700-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:48:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	107110	100.000	15807	8175	0.950	--
总计		107110	100.000	15807			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	967786	100.000	149948	3830	1.081	--
总计		967786	100.000	149948			

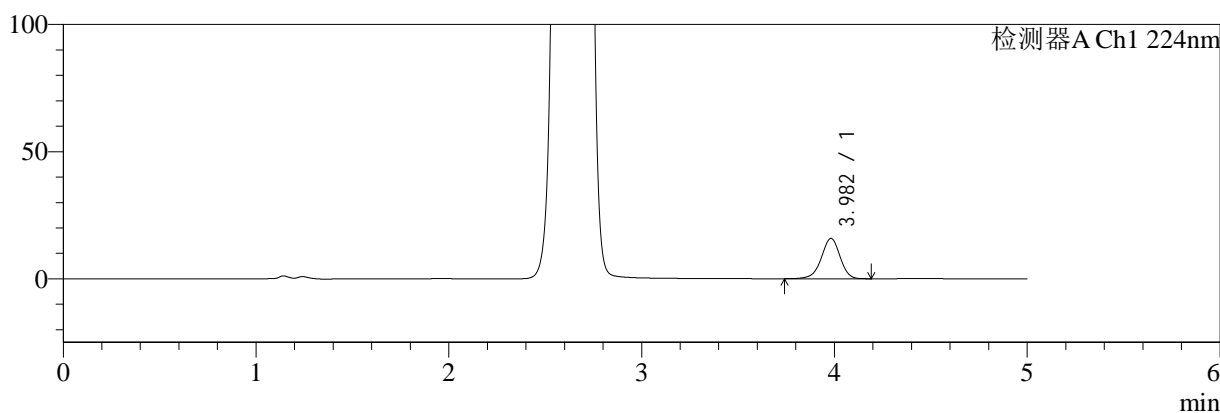
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

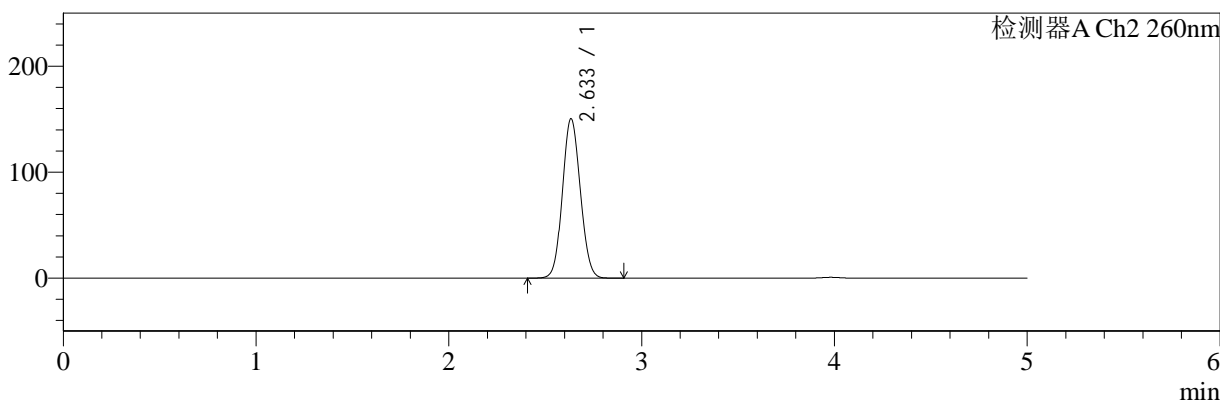
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1701-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:53:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	107599	100.000	15860	8160	0.950	--
总计		107599	100.000	15860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	968670	100.000	150072	3831	1.082	--
总计		968670	100.000	150072			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



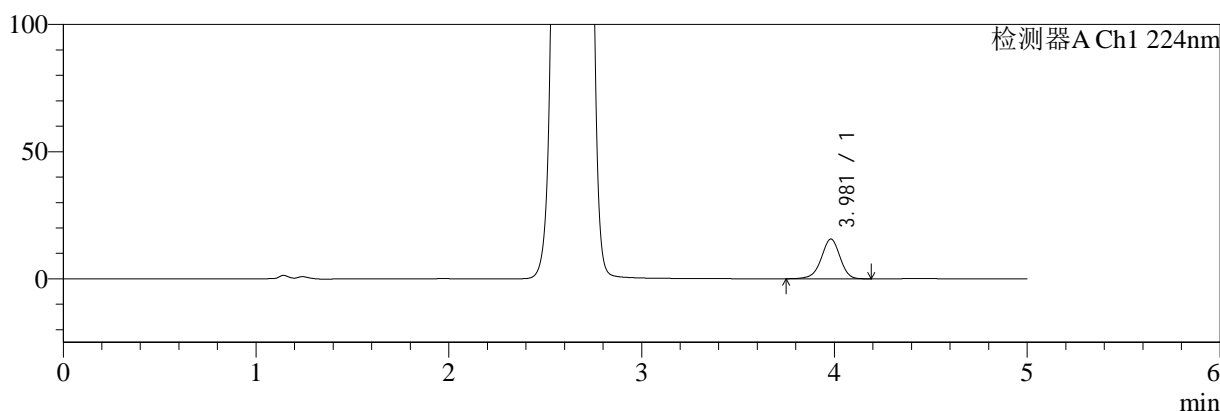
SMF-4034

<样品信息>

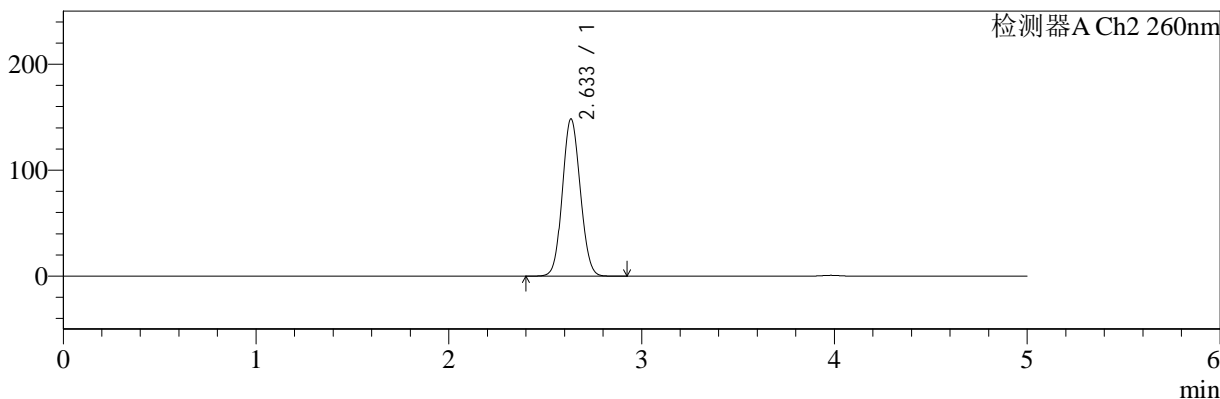
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1702-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:59:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	105985	100.000	15634	8156	0.951	--
总计		105985	100.000	15634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	955700	100.000	148113	3833	1.081	--
总计		955700	100.000	148113			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



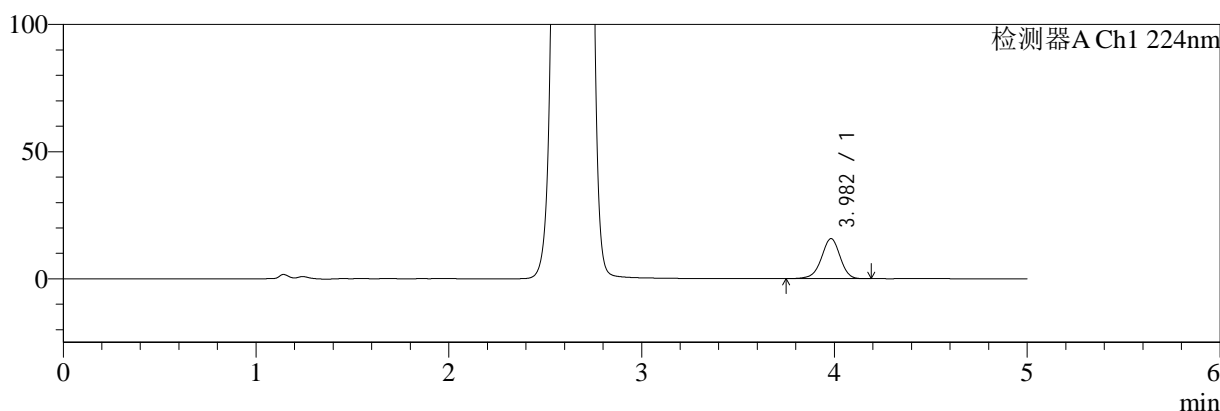
SMF-4034

<样品信息>

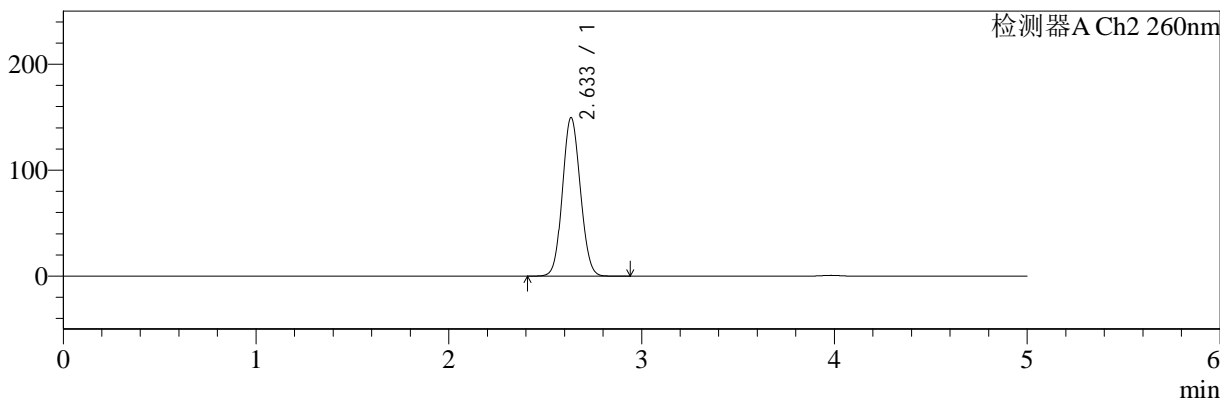
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1703-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:04:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	106387	100.000	15737	8196	0.952	--
总计		106387	100.000	15737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	963719	100.000	149269	3834	1.081	--
总计		963719	100.000	149269			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



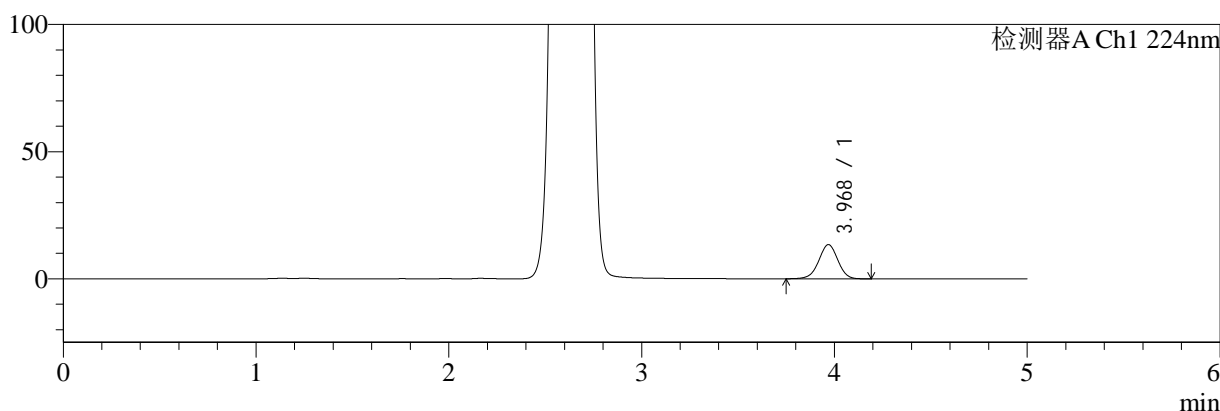
SMF-4034

<样品信息>

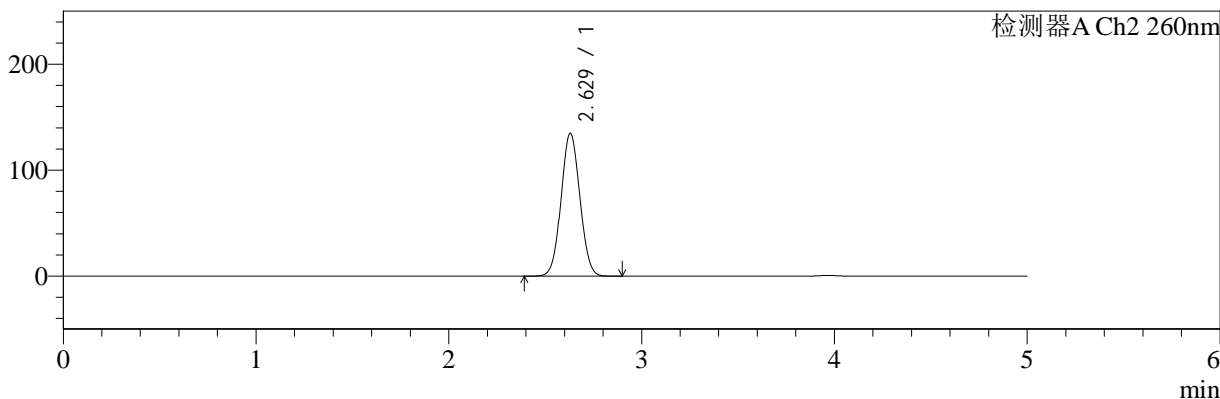
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1704-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:10:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	92835	100.000	13416	7722	0.982	--
总计		92835	100.000	13416			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	913364	100.000	134921	3453	1.050	--
总计		913364	100.000	134921			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



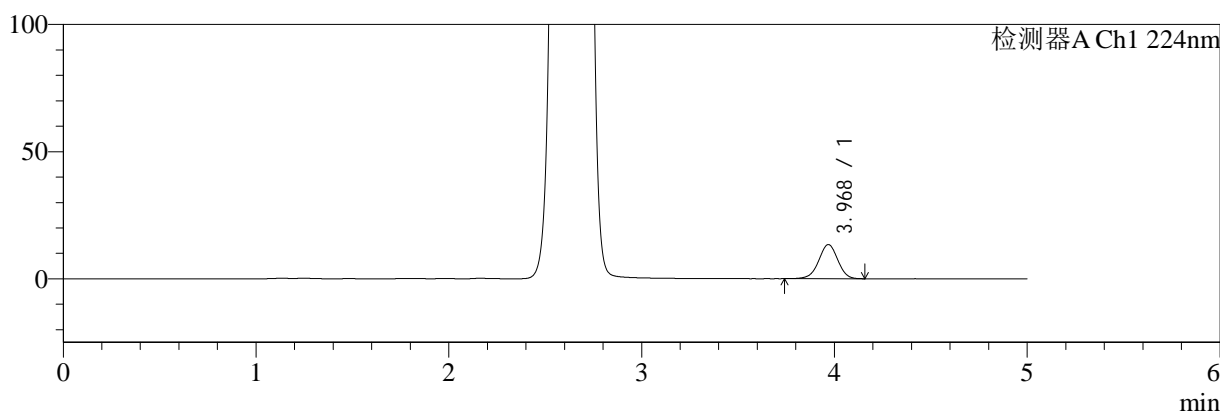
SMF-4034

<样品信息>

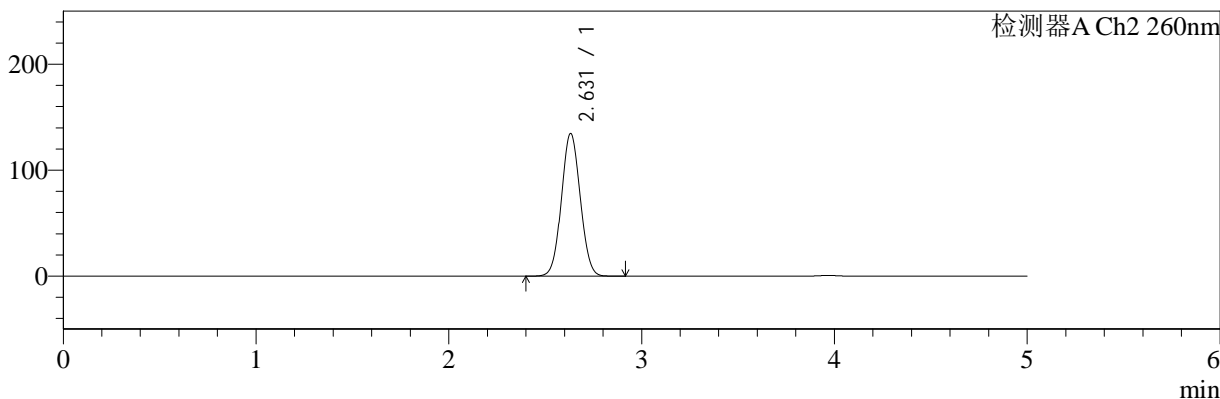
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1705-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:15:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	92694	100.000	13400	7709	0.981	--
总计		92694	100.000	13400			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	912981	100.000	134692	3453	1.053	--
总计		912981	100.000	134692			

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1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



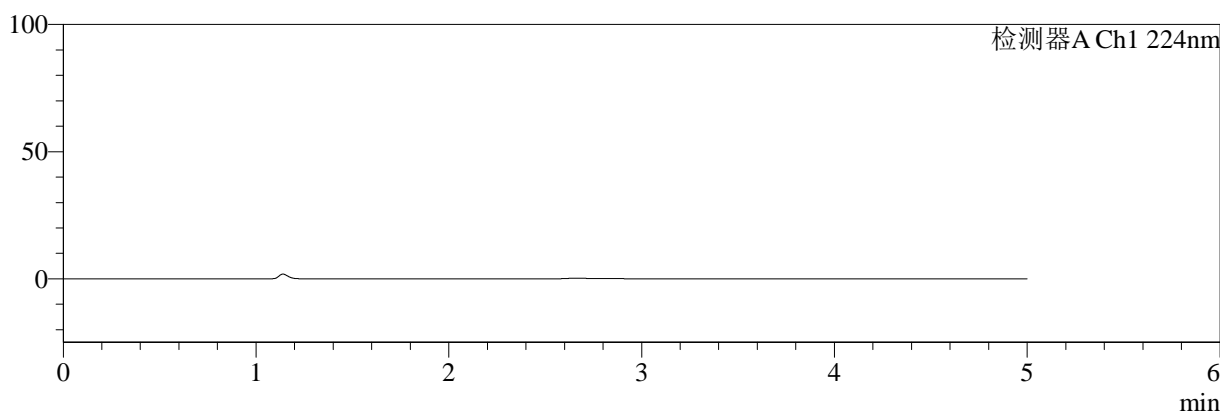
SMF-4034

<样品信息>

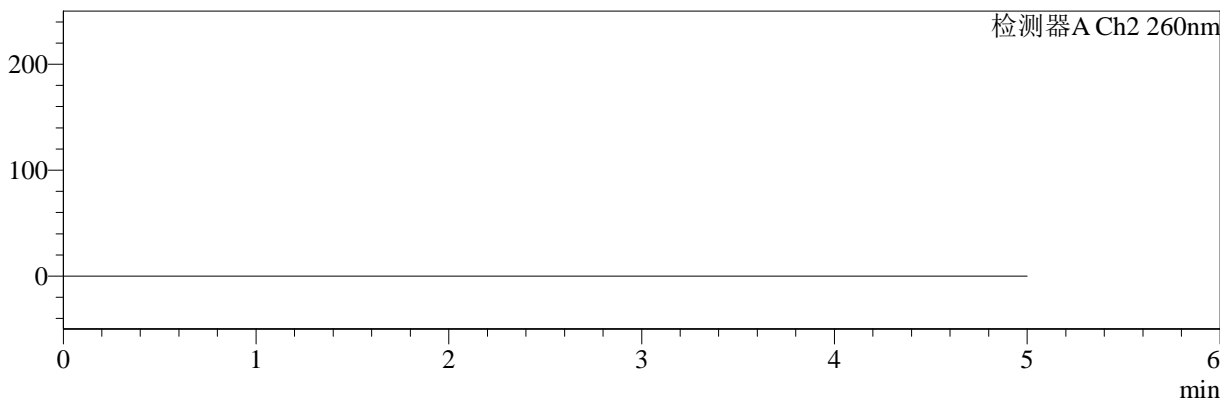
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1706-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:20:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 溶剂



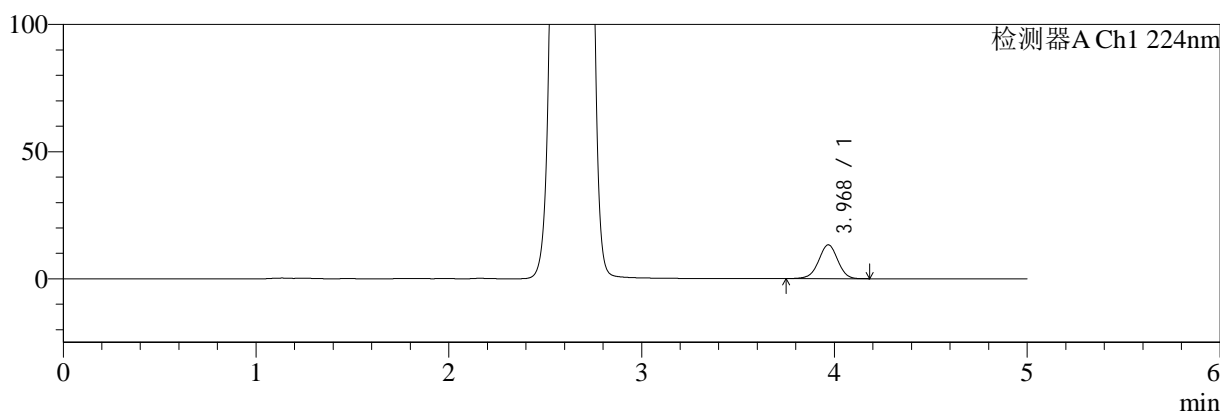
SMF-4034

<样品信息>

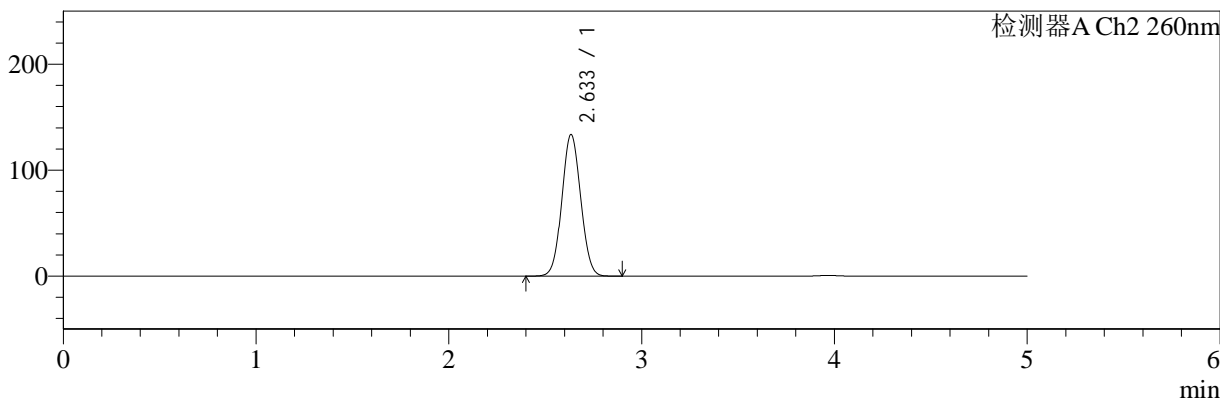
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1707-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:26:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	91963	100.000	13257	7675	0.980	--
总计		91963	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	2.633	906235	100.000	133390	3458	1.053	--
总计		906235	100.000	133390			

图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



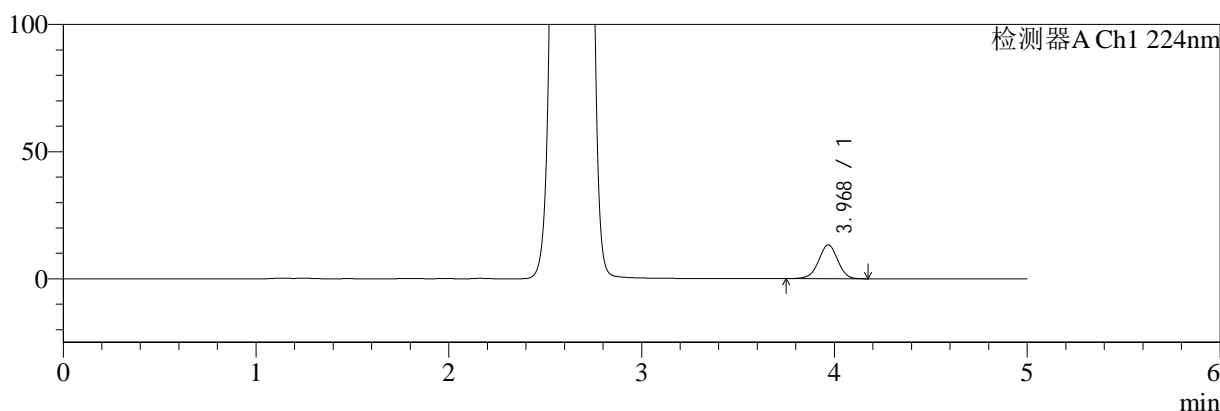
SMF-4034

<样品信息>

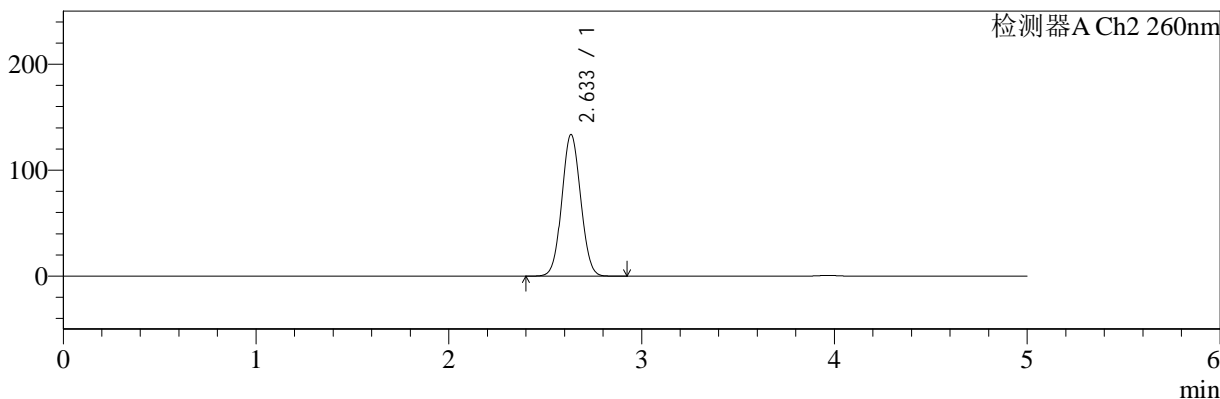
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1708-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:31:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	92026	100.000	13250	7695	0.979	--
总计		92026	100.000	13250			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	905973	100.000	133374	3456	1.053	--
总计		905973	100.000	133374			

图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



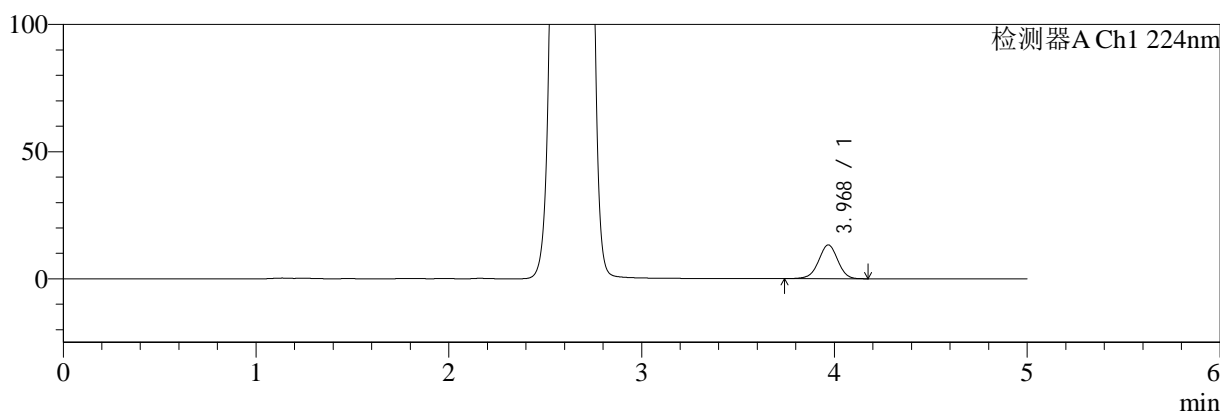
SMF-4034

<样品信息>

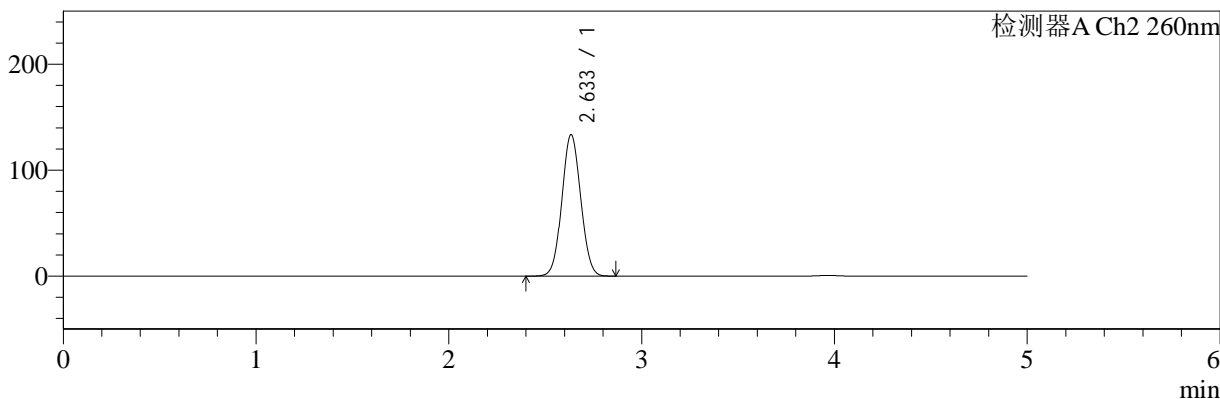
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1709-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:36:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	92026	100.000	13244	7670	0.980	--
总计		92026	100.000	13244			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	905080	100.000	133171	3452	1.054	--
总计		905080	100.000	133171			

图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



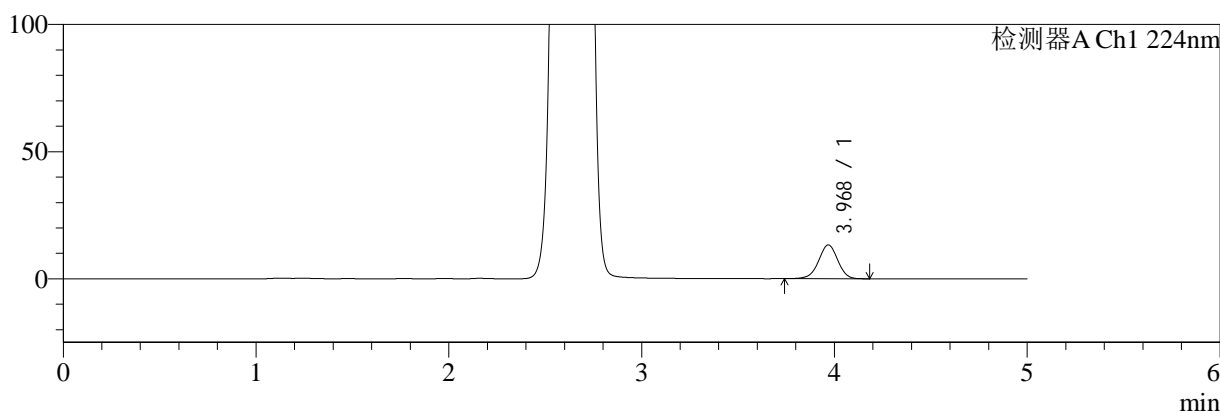
SMF-4034

<样品信息>

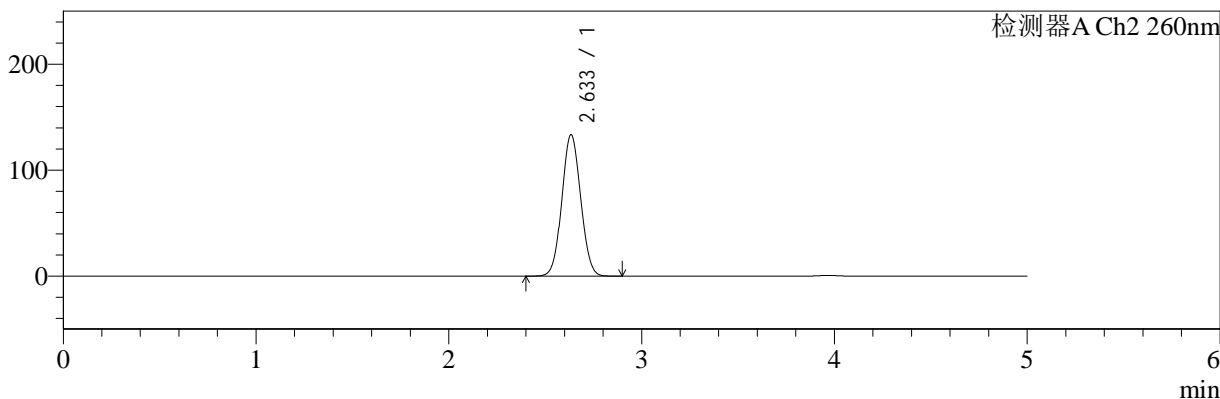
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1710-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:42:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	92062	100.000	13253	7662	0.977	--
总计		92062	100.000	13253			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	905459	100.000	133229	3454	1.054	--
总计		905459	100.000	133229			

图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



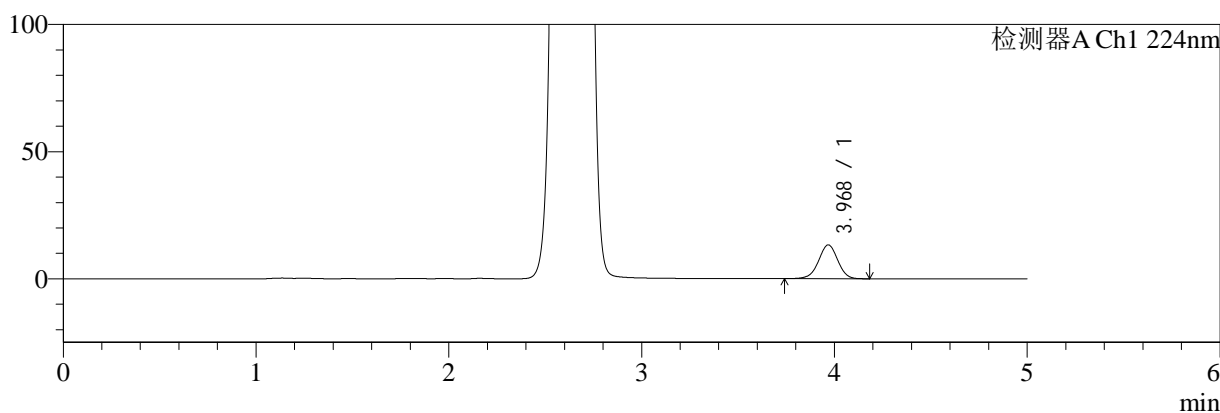
SMF-4034

<样品信息>

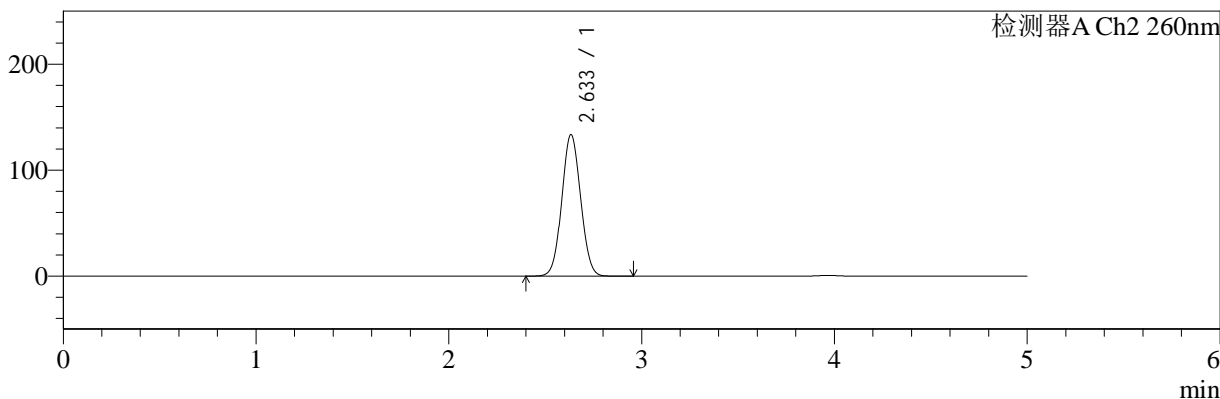
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1711-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:47:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	92255	100.000	13264	7667	0.979	--
总计		92255	100.000	13264			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	905625	100.000	133353	3458	1.053	--
总计		905625	100.000	133353			

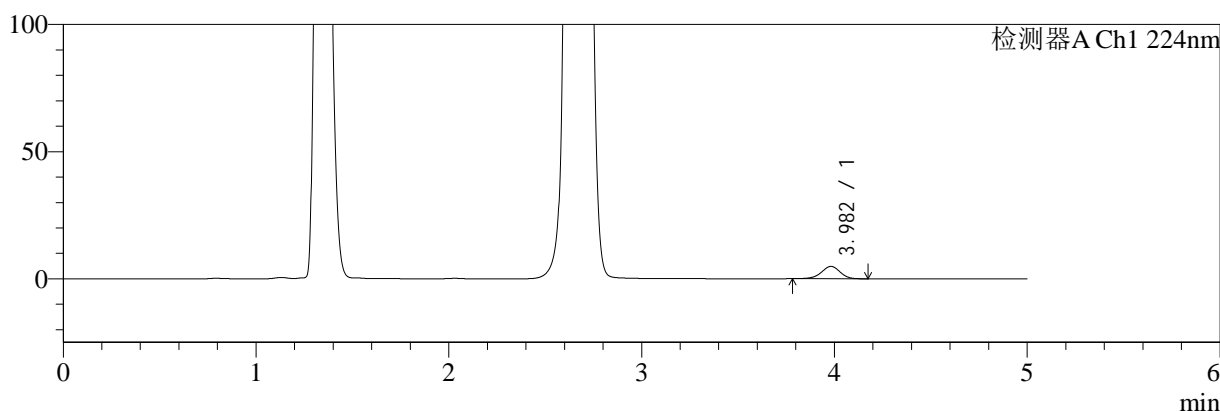
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

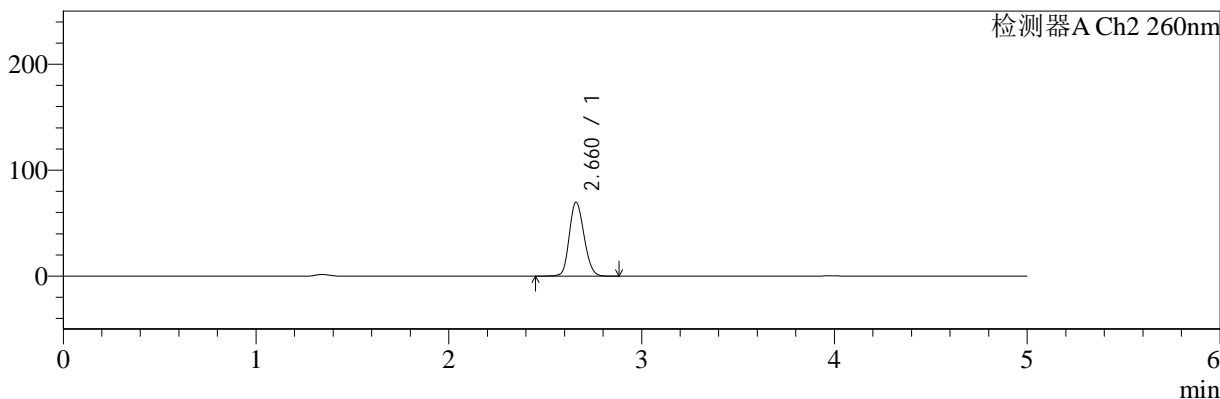
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1712-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:53:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:21:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	32948	100.000	4870	8135	0.947	--
总计		32948	100.000	4870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	371554	100.000	69328	5740	1.160	--
总计		371554	100.000	69328			

图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



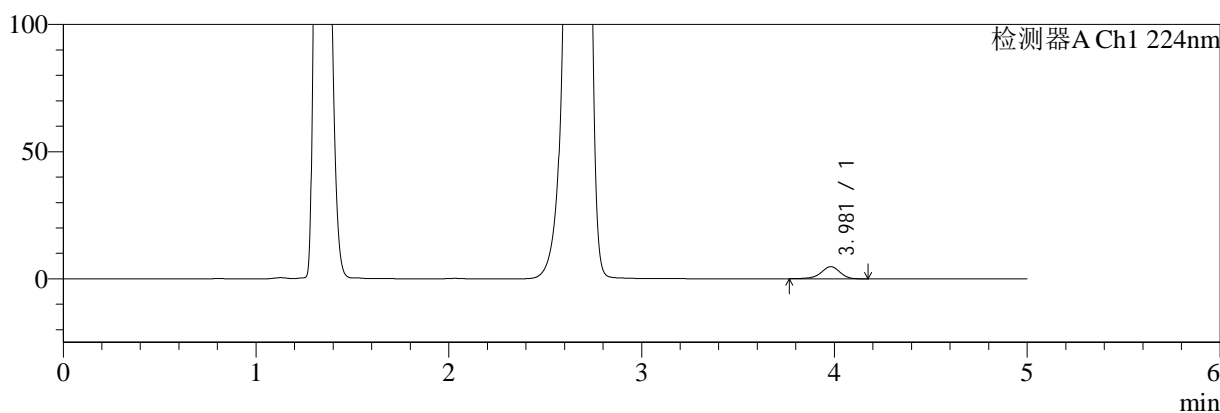
SMF-4034

<样品信息>

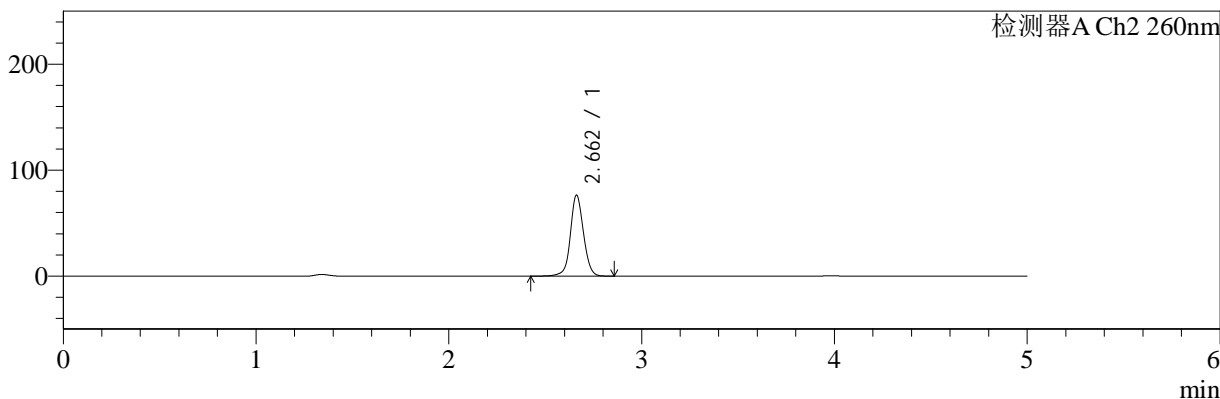
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1713-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:58:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	32605	100.000	4769	8111	0.917	--
总计		32605	100.000	4769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	362157	100.000	76375	7640	1.060	--
总计		362157	100.000	76375			

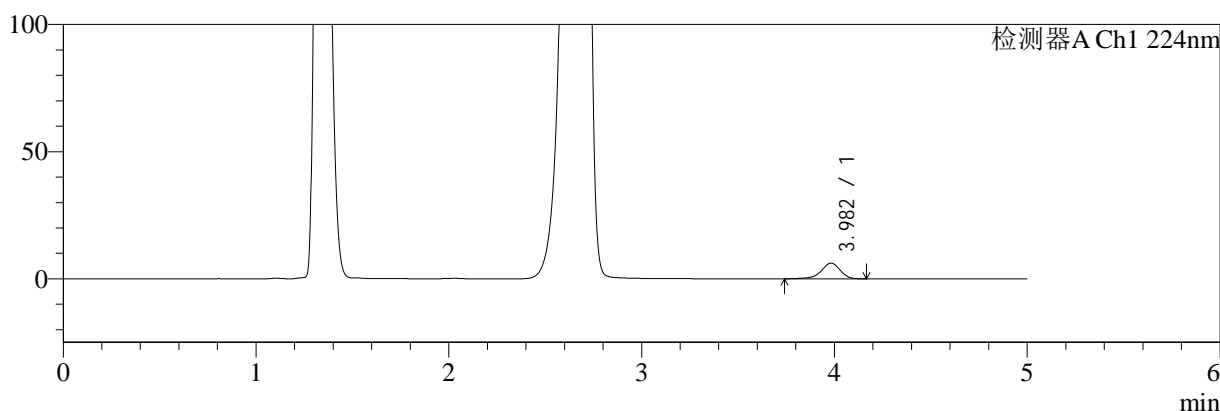
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

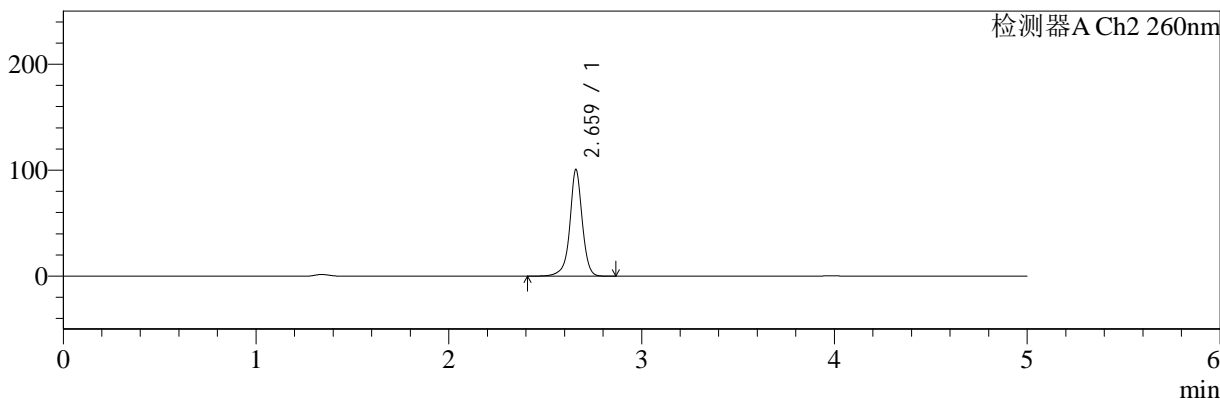
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1714-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:03:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	42408	100.000	6147	8130	0.896	--
总计		42408	100.000	6147			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	452259	100.000	99827	8846	0.974	--
总计		452259	100.000	99827			

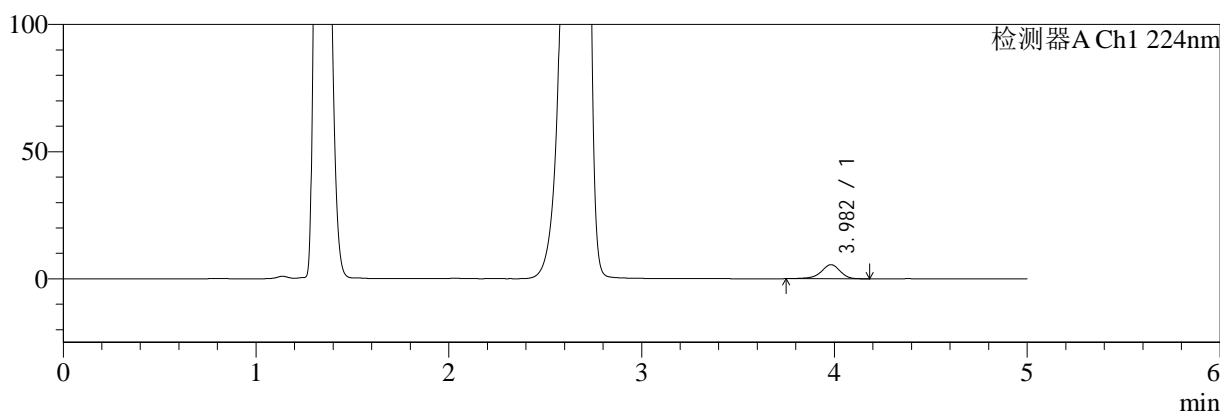
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

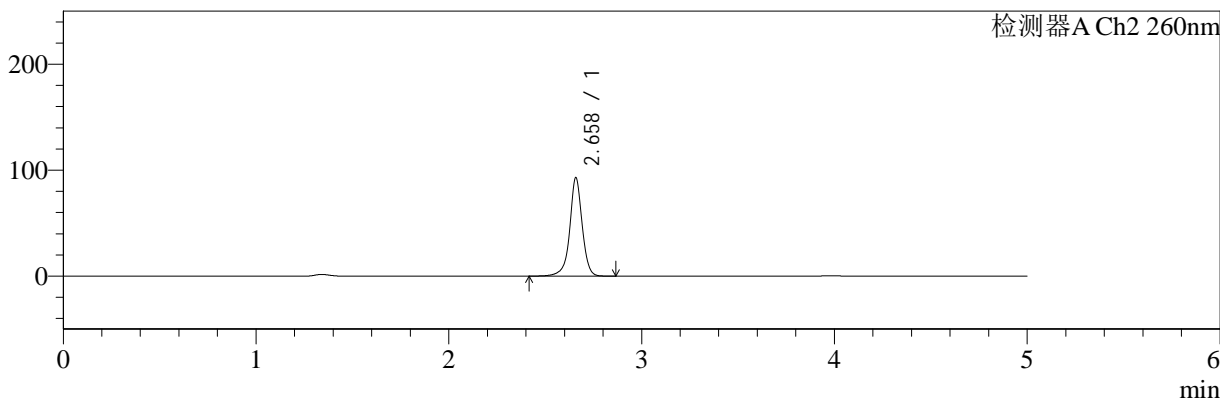
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1715-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:09:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	38186	100.000	5539	8153	0.900	--
总计		38186	100.000	5539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	416790	100.000	92338	8870	0.977	--
总计		416790	100.000	92338			

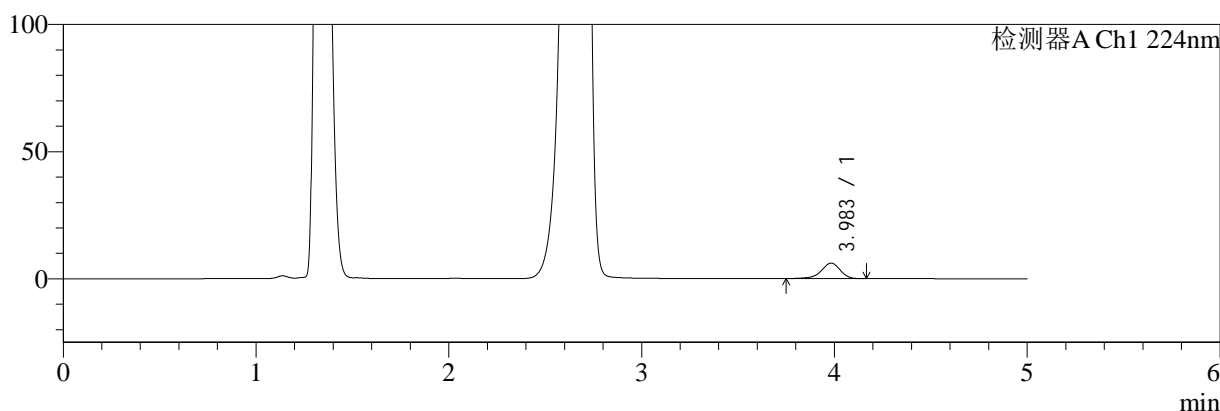
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

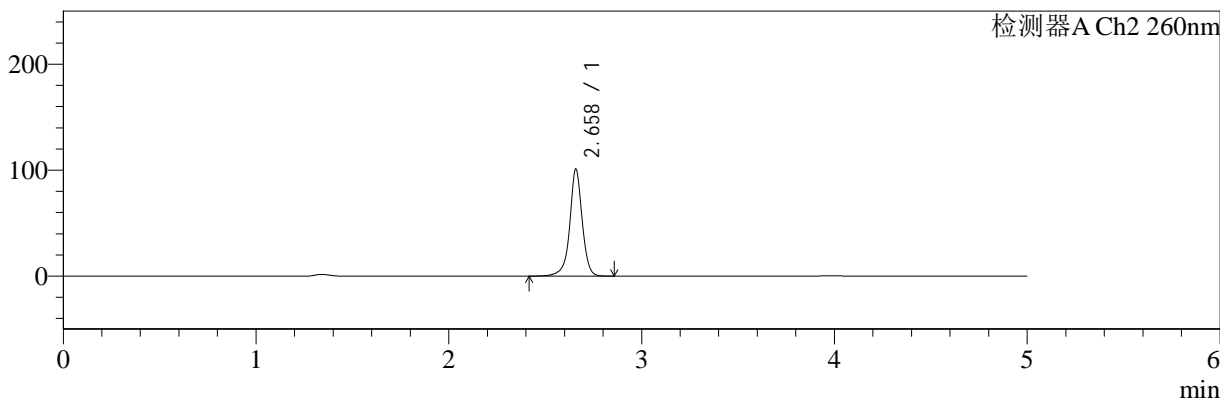
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1716-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:14:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	42081	100.000	6106	8151	0.898	--
总计		42081	100.000	6106			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	454162	100.000	100337	8841	0.973	--
总计		454162	100.000	100337			

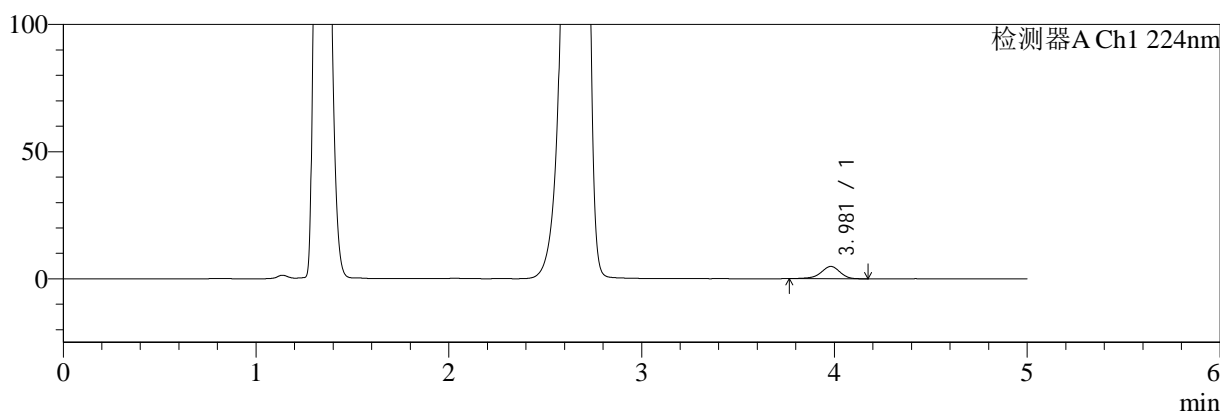
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

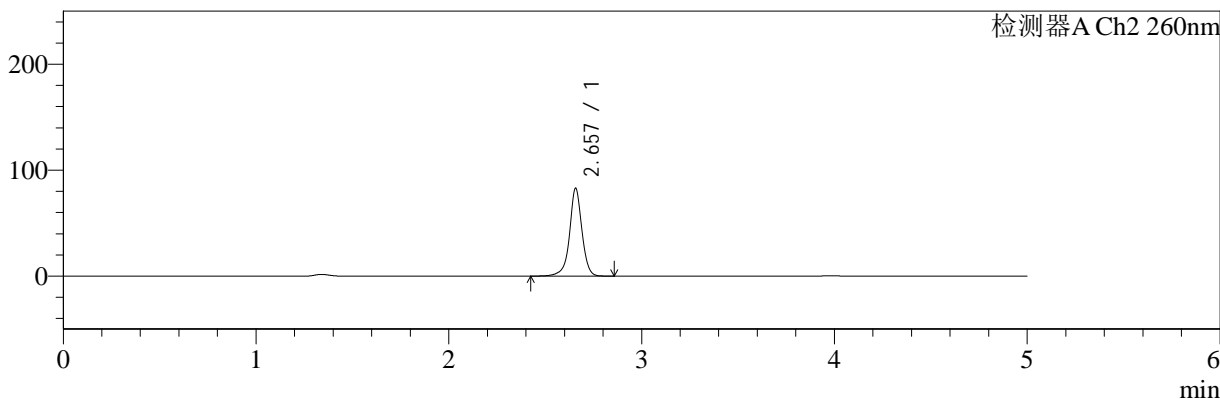
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1717-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:19:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	33178	100.000	4841	8140	0.903	--
总计		33178	100.000	4841			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	370632	100.000	82753	8909	0.980	--
总计		370632	100.000	82753			

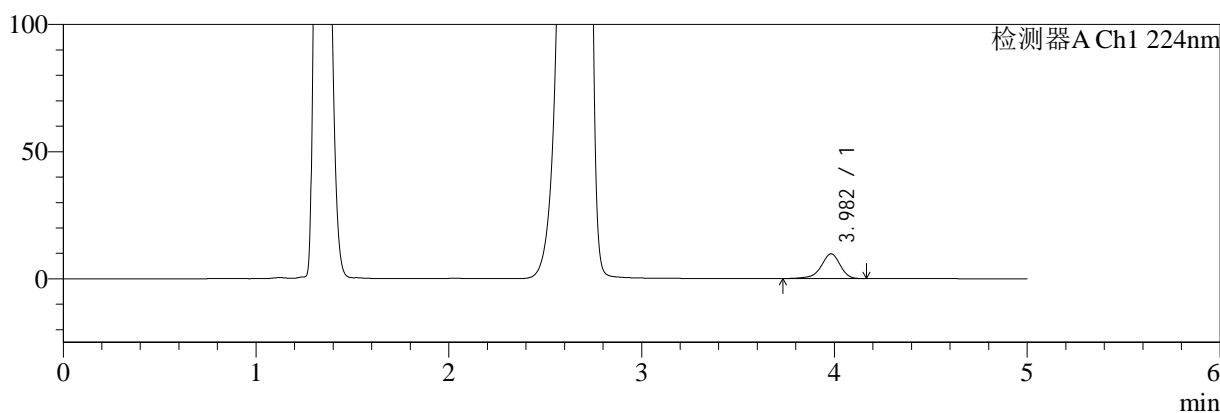
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

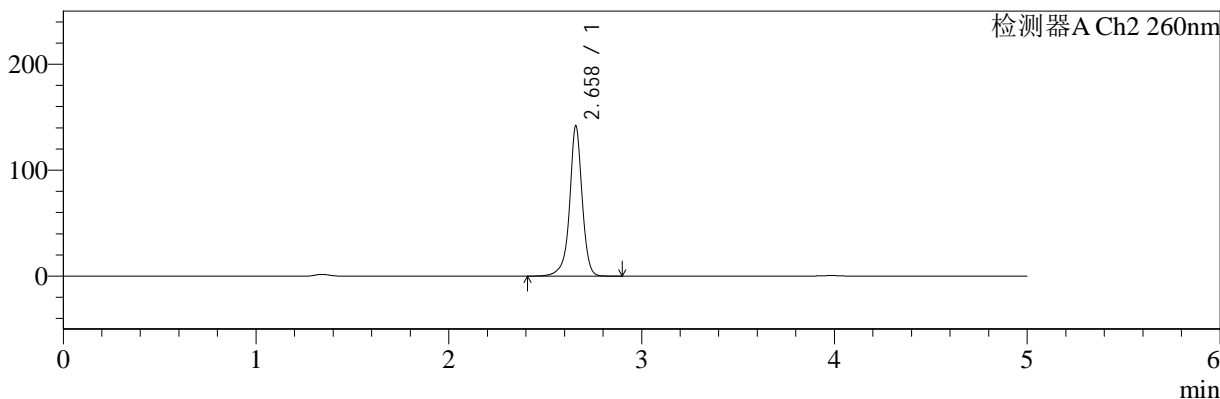
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1718-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:25:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	67214	100.000	9754	8159	0.896	--
总计		67214	100.000	9754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	643814	100.000	140995	8714	0.960	--
总计		643814	100.000	140995			

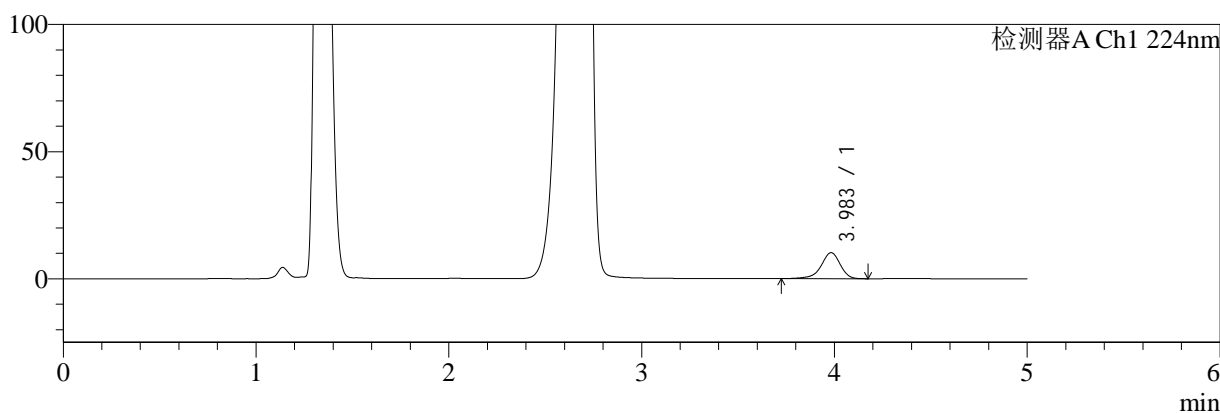
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

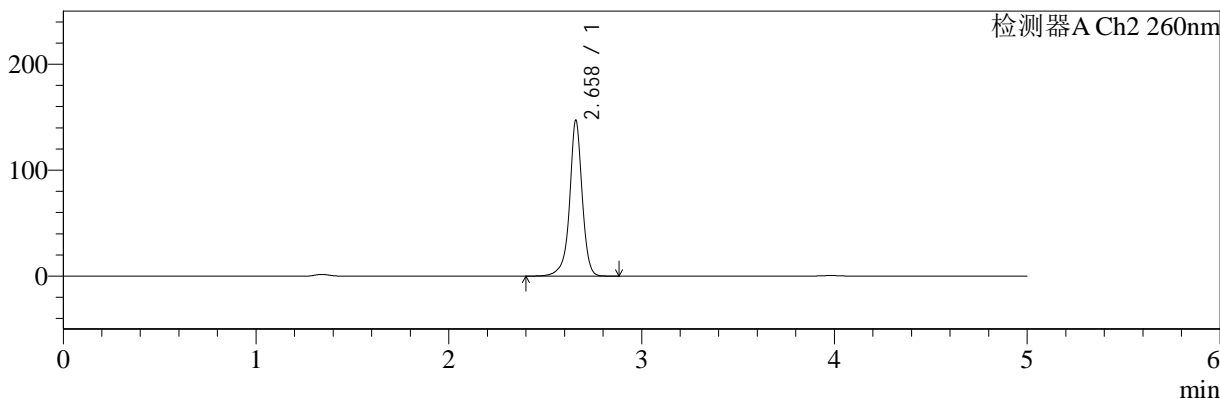
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1719-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:30:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	70674	100.000	10211	8129	0.894	--
总计		70674	100.000	10211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	669643	100.000	146153	8671	0.957	--
总计		669643	100.000	146153			

图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



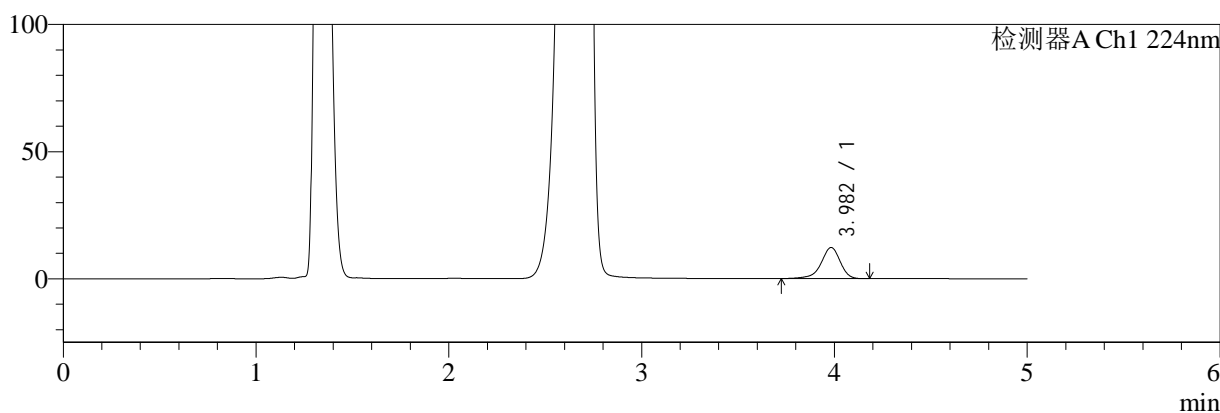
SMF-4034

<样品信息>

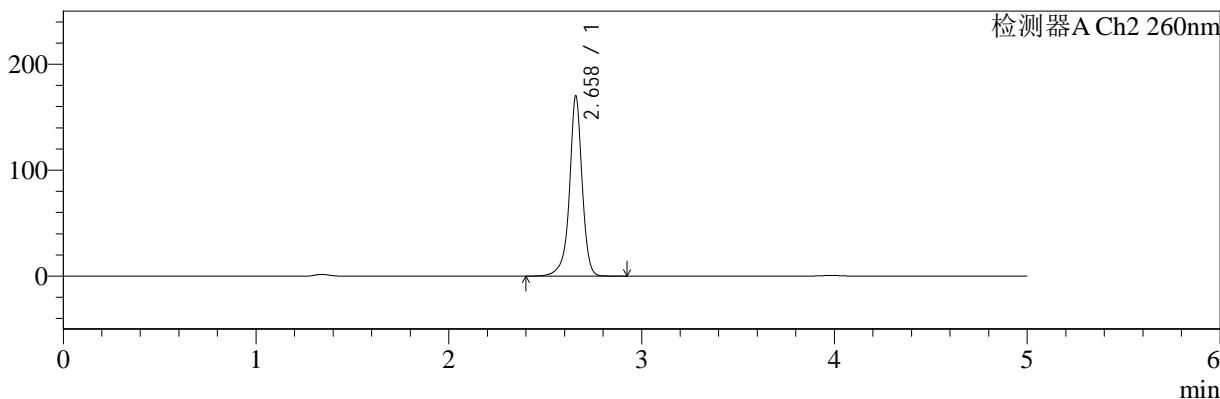
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1720-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	84406	100.000	12230	8144	0.896	--
总计		84406	100.000	12230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	779727	100.000	169088	8567	0.949	--
总计		779727	100.000	169088			

图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



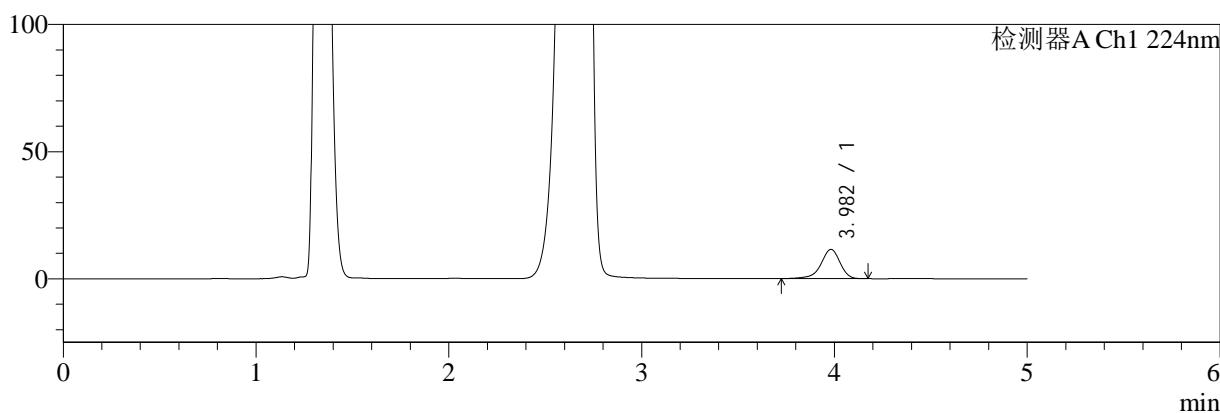
SMF-4034

<样品信息>

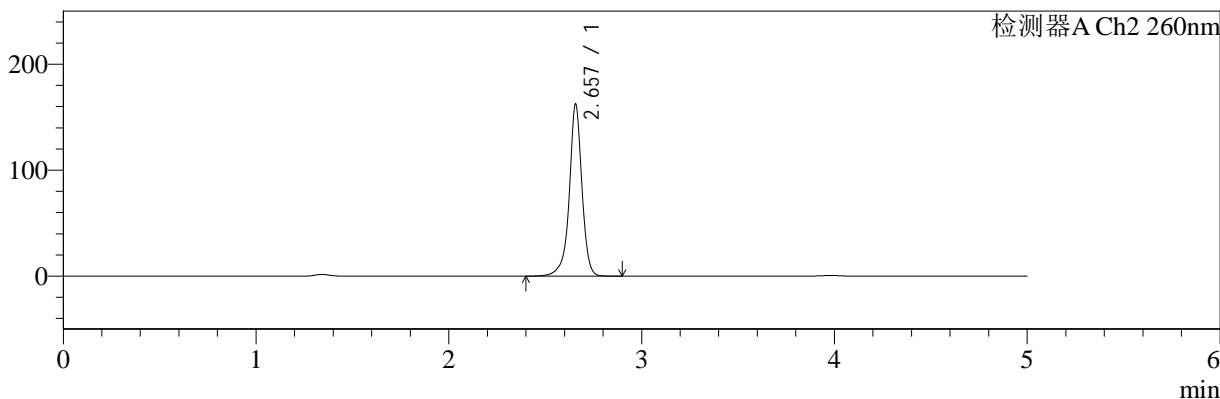
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1721-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:41:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	79626	100.000	11533	8155	0.894	--
总计		79626	100.000	11533			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	742976	100.000	161982	8590	0.952	--
总计		742976	100.000	161982			

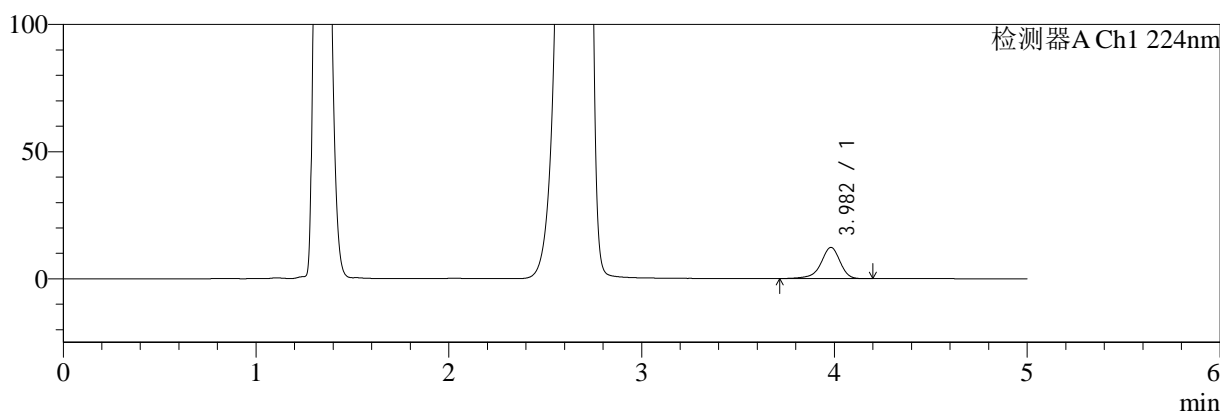
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

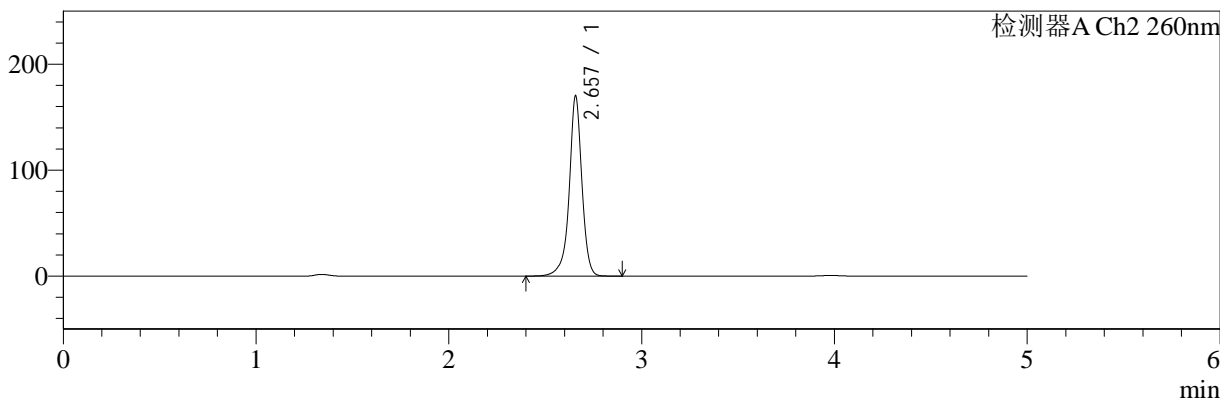
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1722-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:46:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	84945	100.000	12275	8140	0.895	--
总计		84945	100.000	12275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	780132	100.000	169805	8552	0.949	--
总计		780132	100.000	169805			

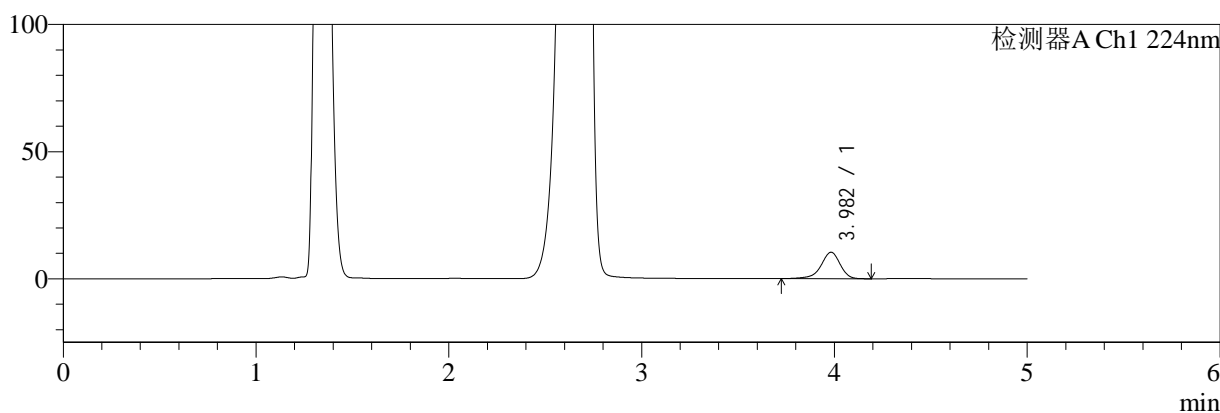
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

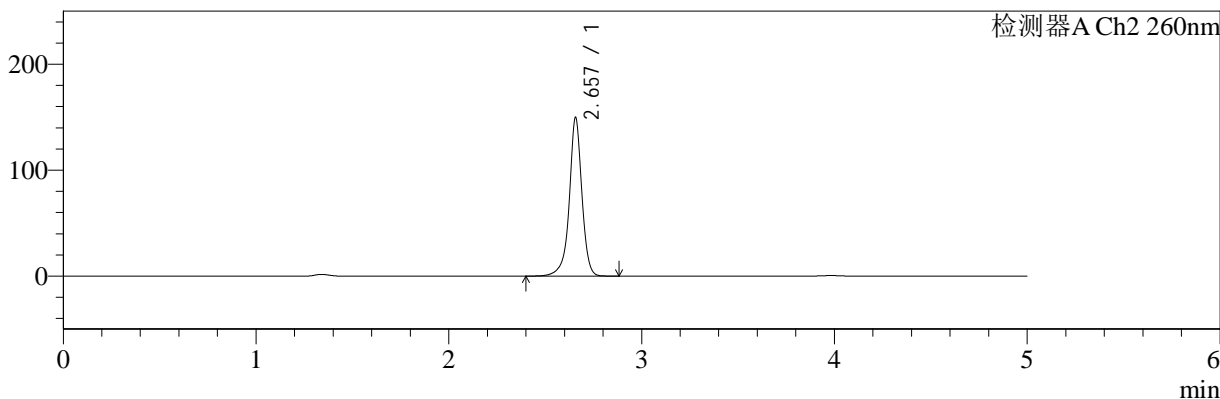
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1723-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:52:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	72156	100.000	10417	8136	0.894	--
总计		72156	100.000	10417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	681930	100.000	149450	8649	0.956	--
总计		681930	100.000	149450			

图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



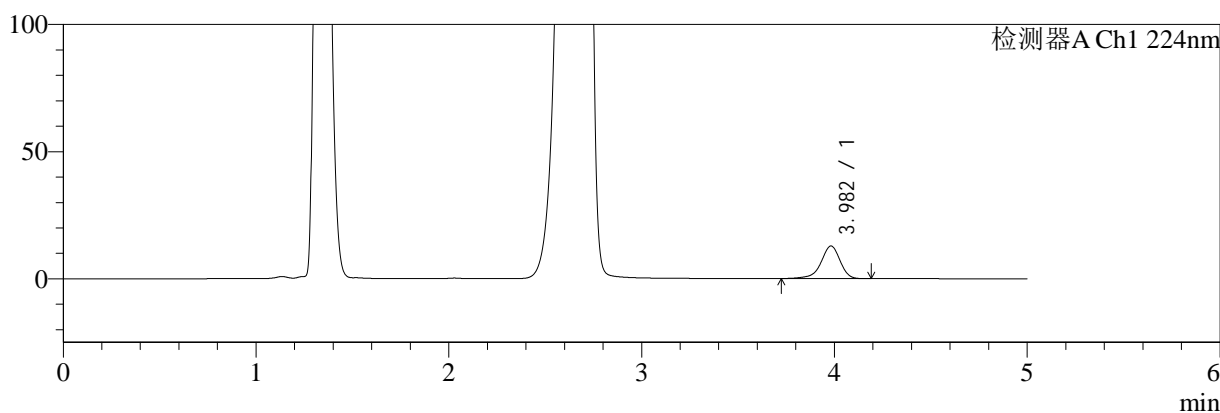
SMF-4034

<样品信息>

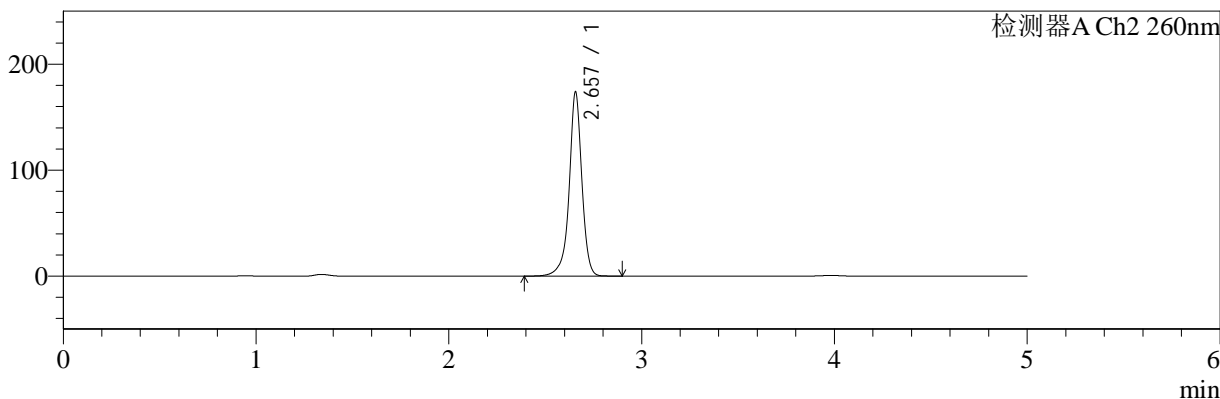
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1724-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:57:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	88553	100.000	12829	8153	0.896	--
总计		88553	100.000	12829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	798108	100.000	173699	8543	0.950	--
总计		798108	100.000	173699			

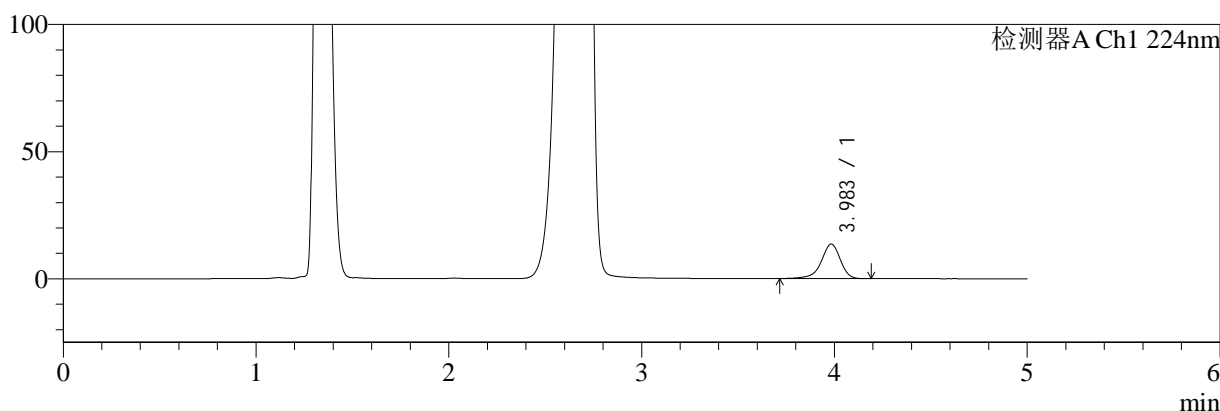
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

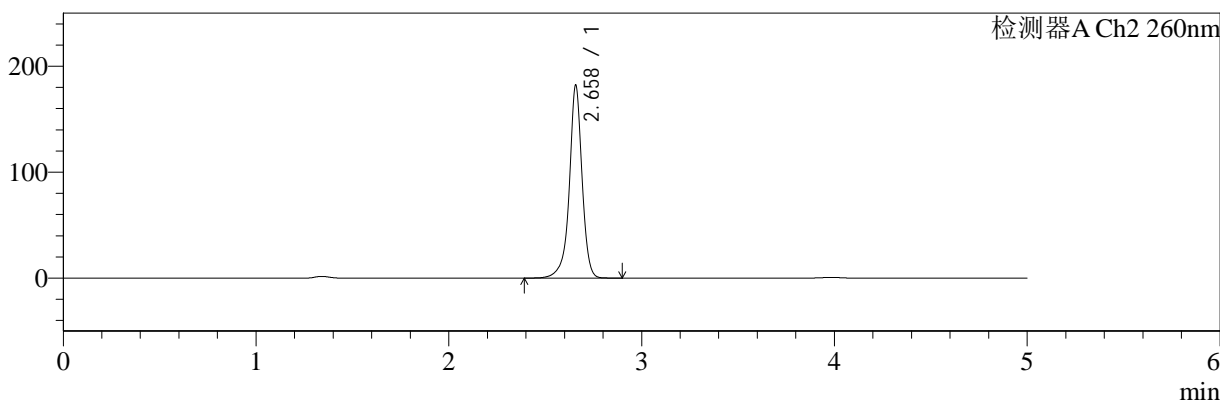
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1725-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:02:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	93845	100.000	13552	8149	0.897	--
总计		93845	100.000	13552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	838440	100.000	181409	8483	0.947	--
总计		838440	100.000	181409			

图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5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 - 0-62/7-1726-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 23:08:06

实验者: jiangjinwei

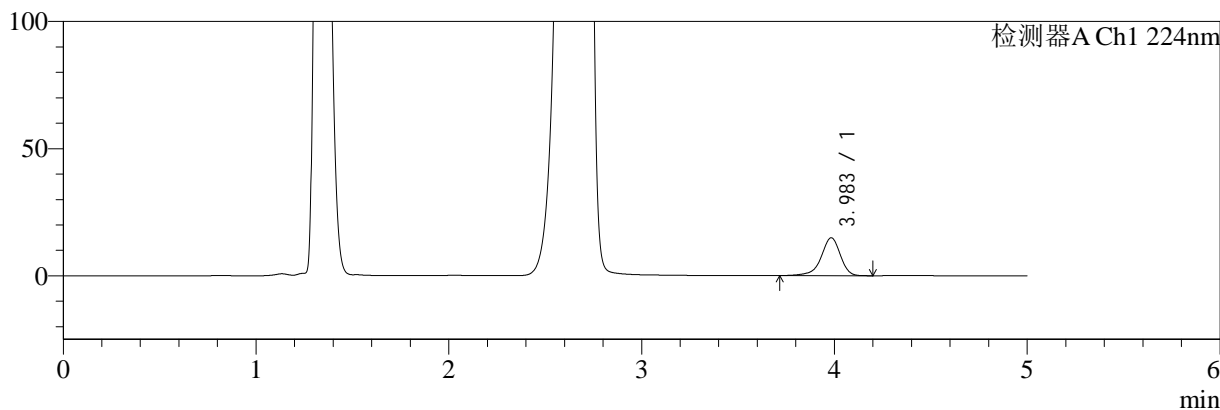
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:39

处理者: jiangjinwei

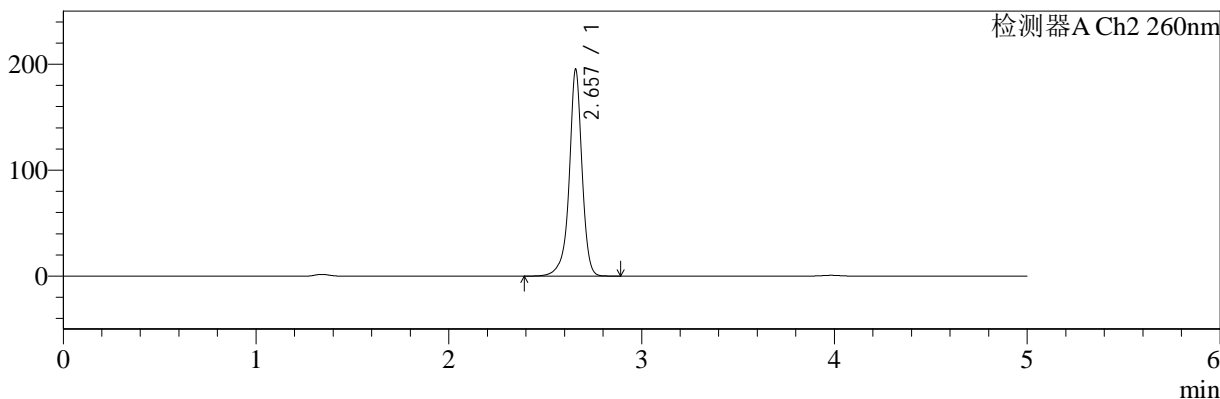
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	102988	100.000	14871	8148	0.895	--
总计		102988	100.000	14871			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	902029	100.000	194543	8415	0.943	--
总计		902029	100.000	194543			

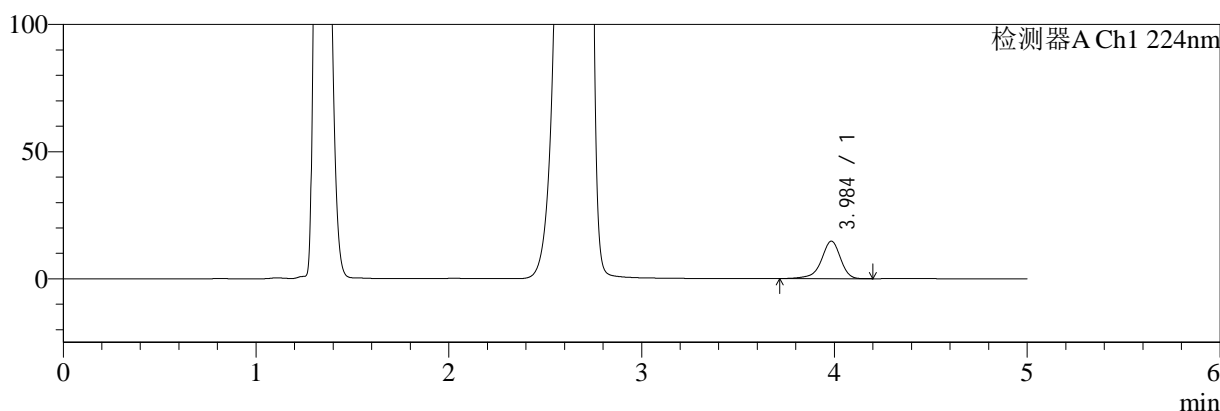
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

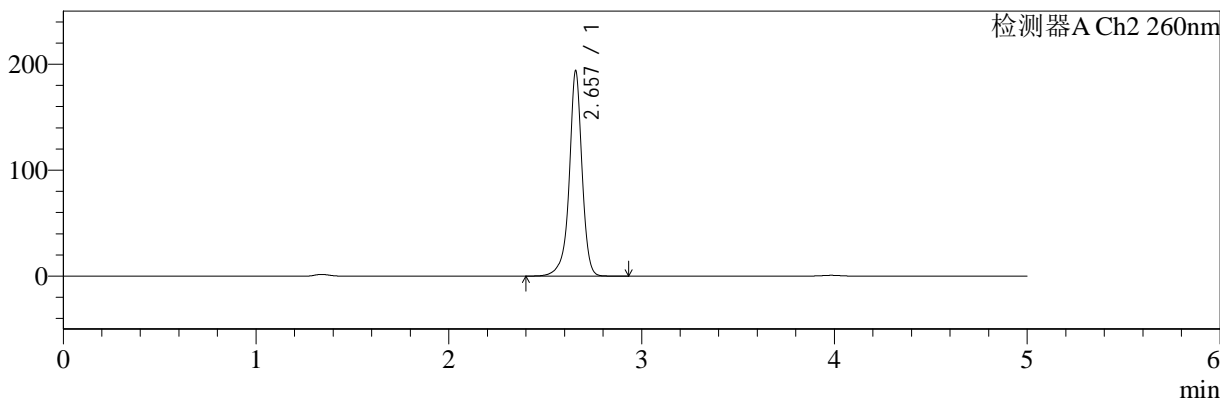
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1727-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:13:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	101977	100.000	14697	8147	0.893	--
总计		101977	100.000	14697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	895841	100.000	193162	8413	0.945	--
总计		895841	100.000	193162			

图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

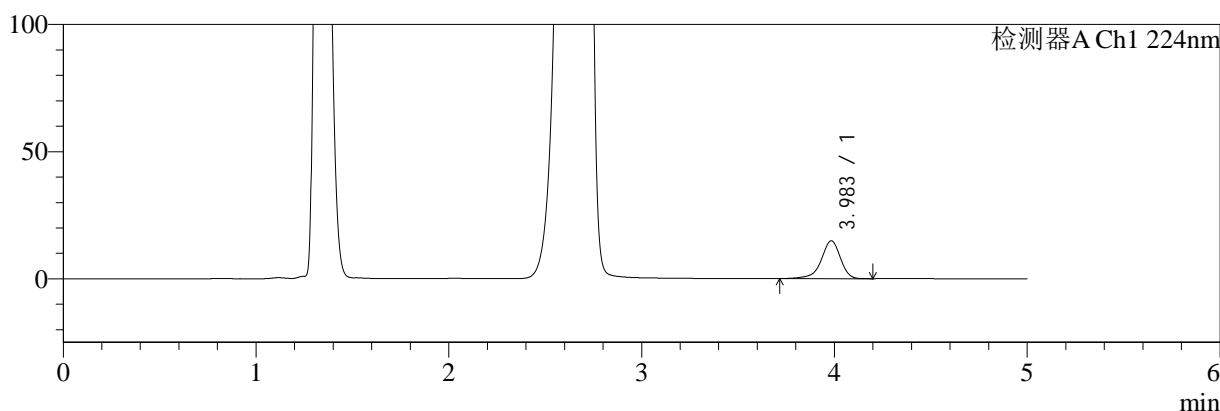
SMF-4034

<样品信息>

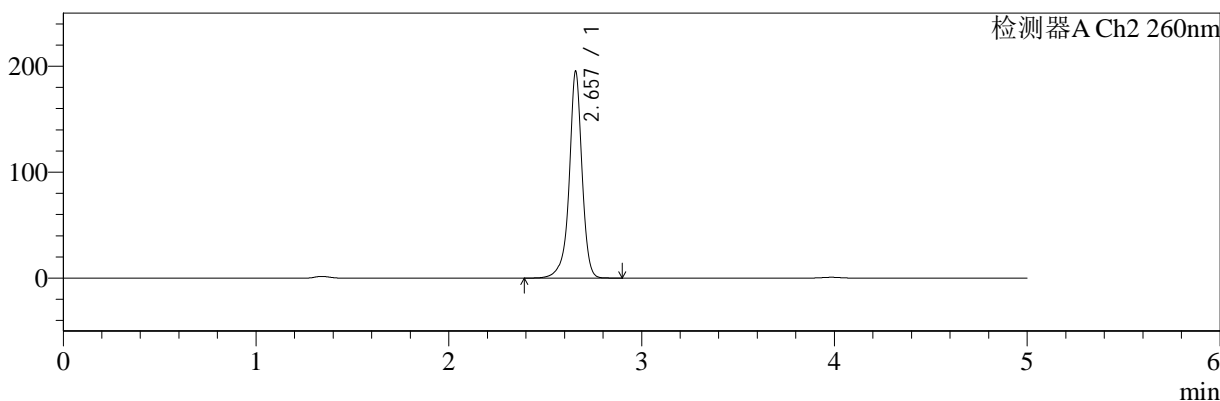
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1728-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:18:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	102855	100.000	14855	8151	0.896	--
总计		102855	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	2.657	902225	100.000	194610	8412	0.944	--
总计		902225	100.000	194610			

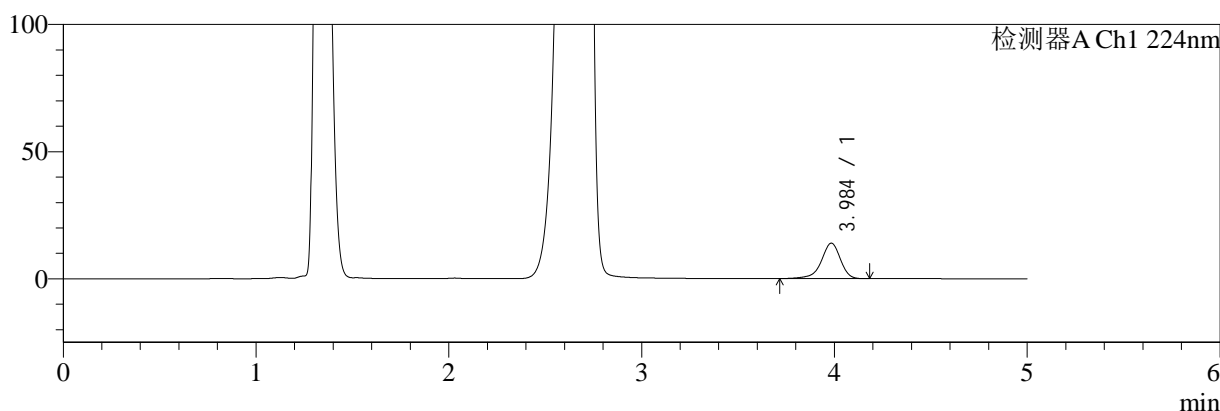
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

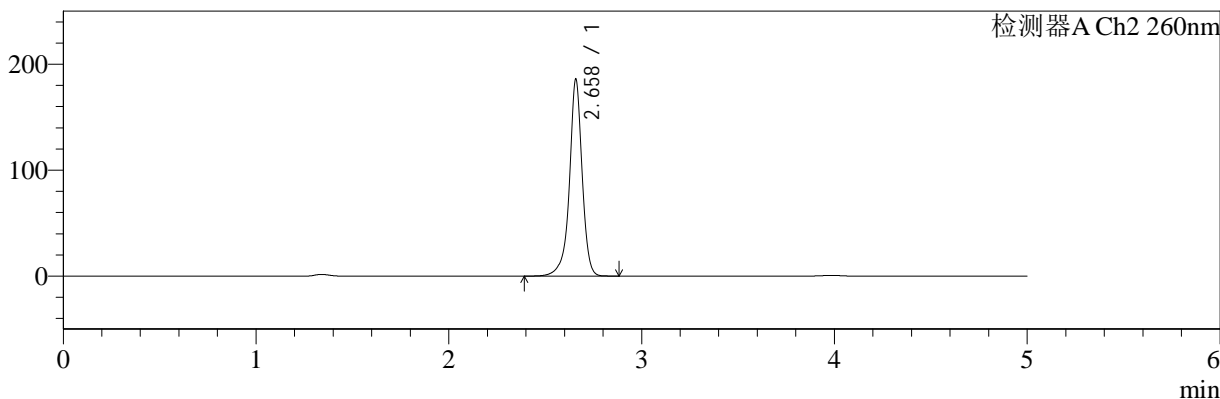
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1729-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:24:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	96474	100.000	13913	8143	0.896	--
总计		96474	100.000	13913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	854233	100.000	184612	8538	0.942	--
总计		854233	100.000	184612			

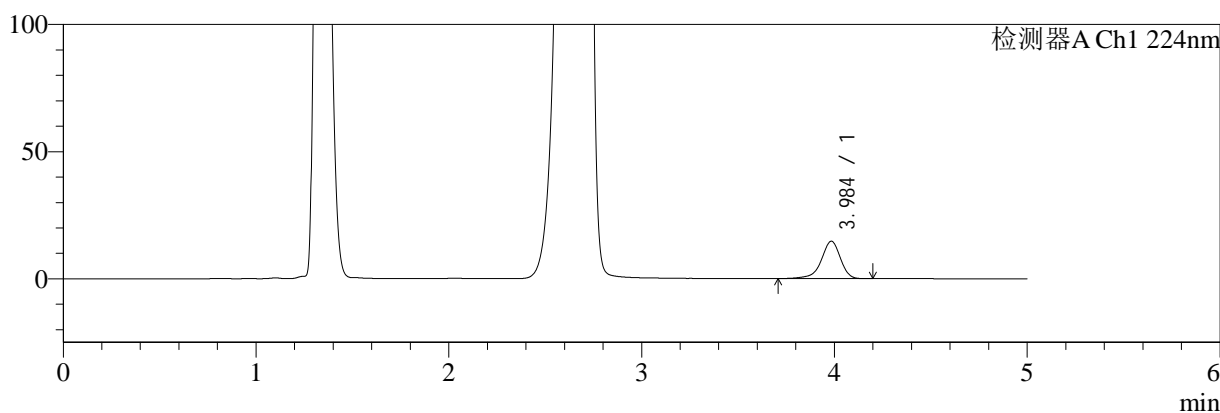
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

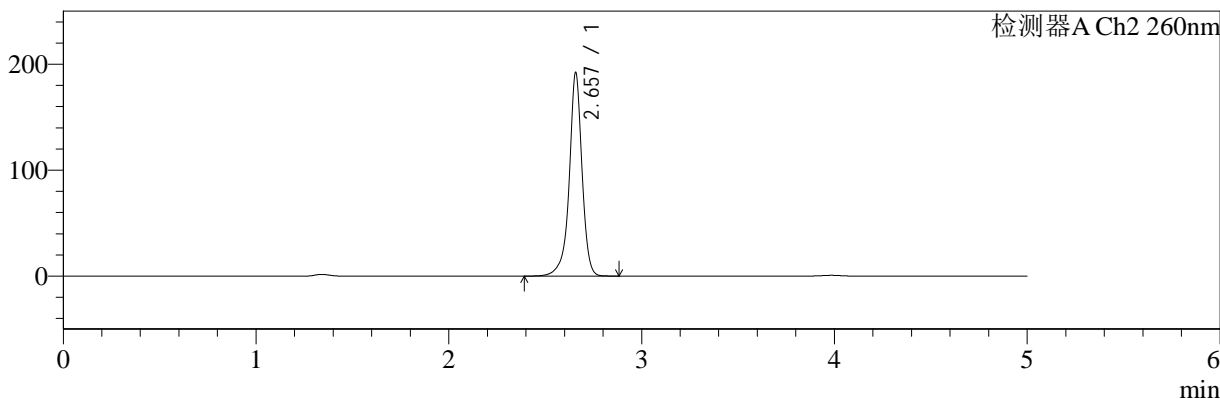
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1730-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:29:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	101663	100.000	14669	8163	0.894	--
总计		101663	100.000	14669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	887171	100.000	191410	8440	0.940	--
总计		887171	100.000	191410			

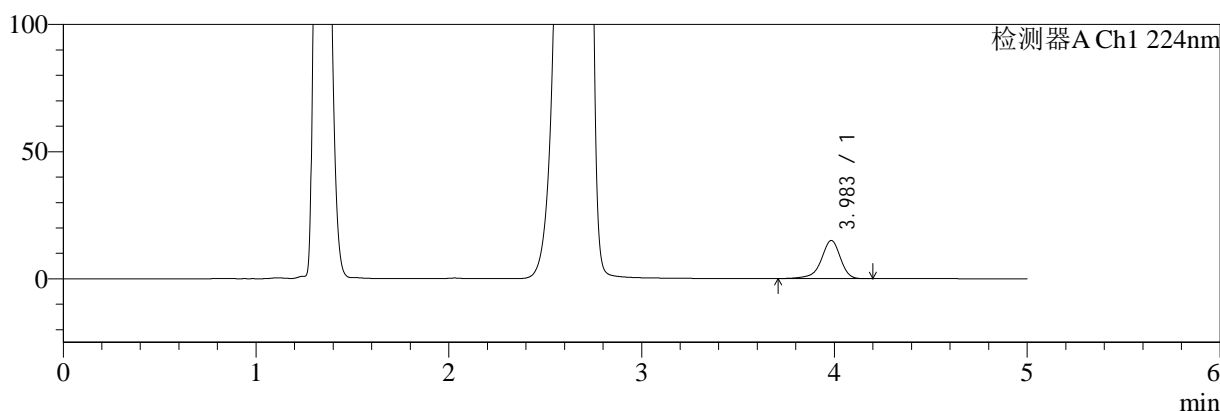
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

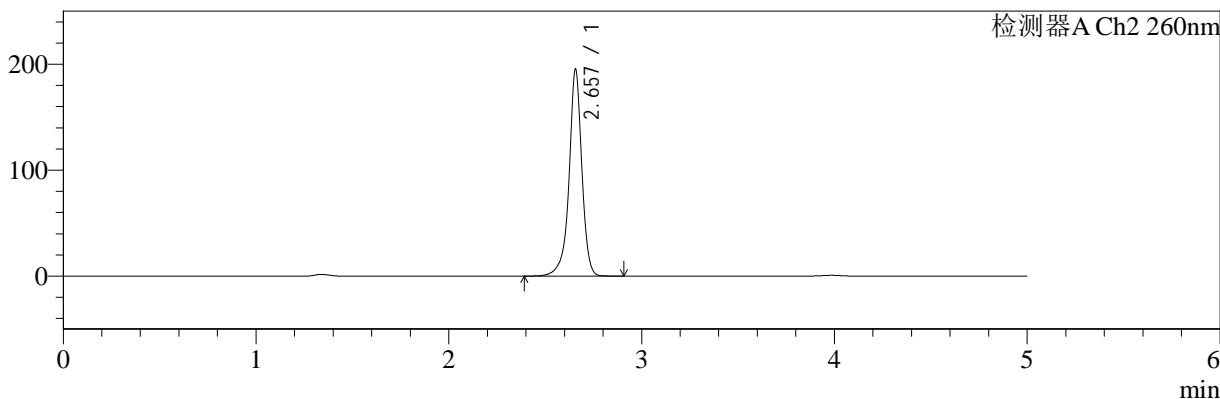
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1731-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:34:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	103920	100.000	14974	8143	0.893	--
总计		103920	100.000	14974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	903319	100.000	195065	8420	0.941	--
总计		903319	100.000	195065			

图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



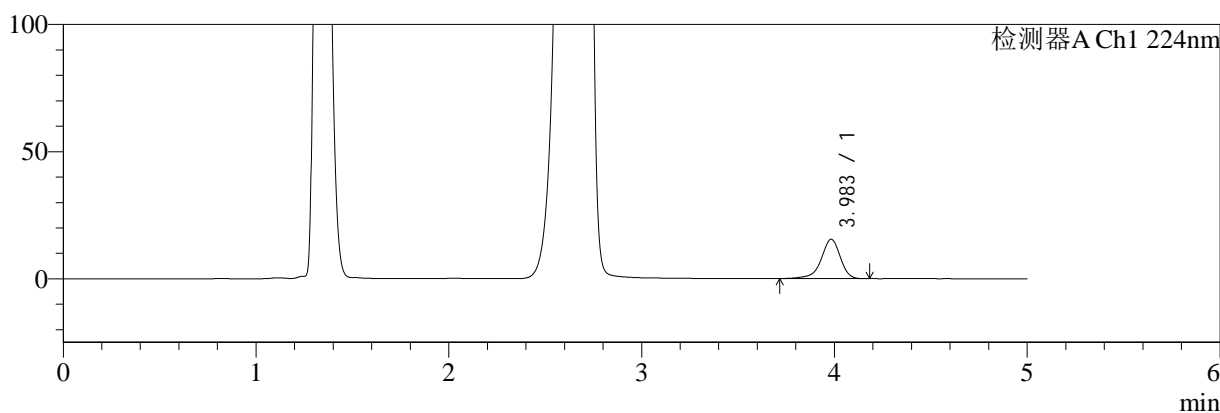
SMF-4034

<样品信息>

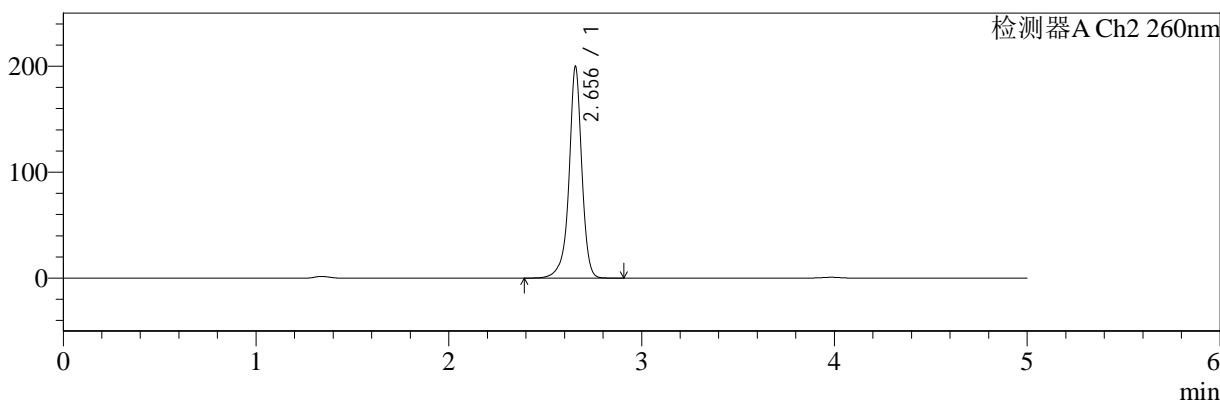
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1732-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:40:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	106932	100.000	15453	8152	0.893	--
总计		106932	100.000	15453			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	924314	100.000	199553	8385	0.943	--
总计		924314	100.000	199553			

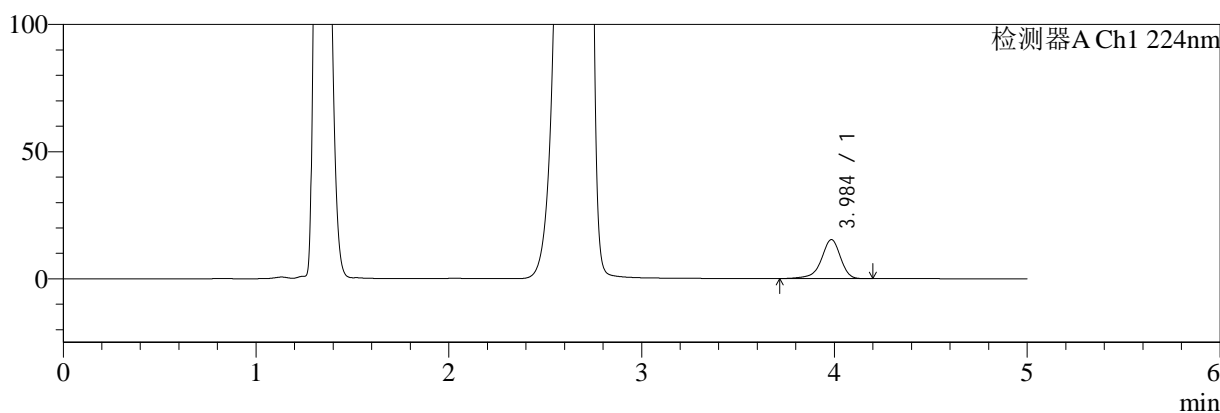
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

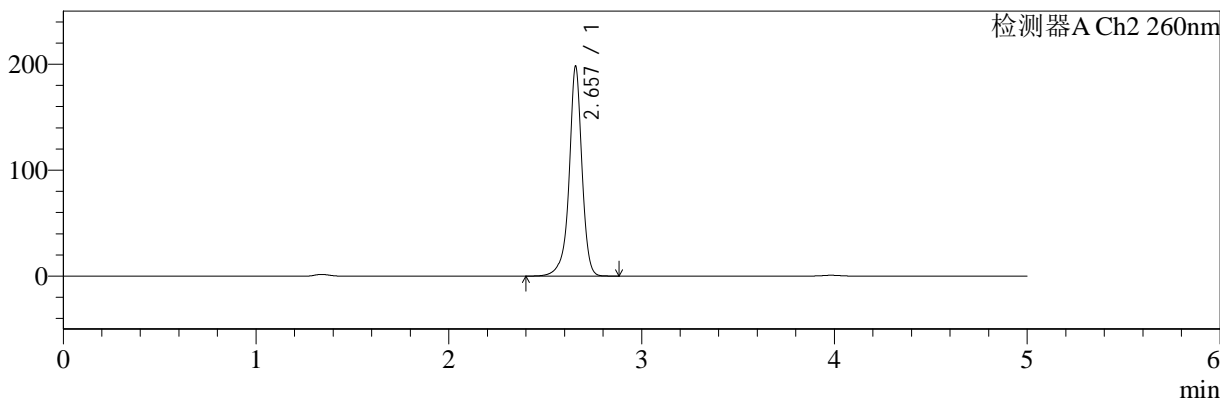
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1733-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:45:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:22:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	106069	100.000	15287	8153	0.893	--
总计		106069	100.000	15287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	916778	100.000	197648	8403	0.943	--
总计		916778	100.000	197648			

图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



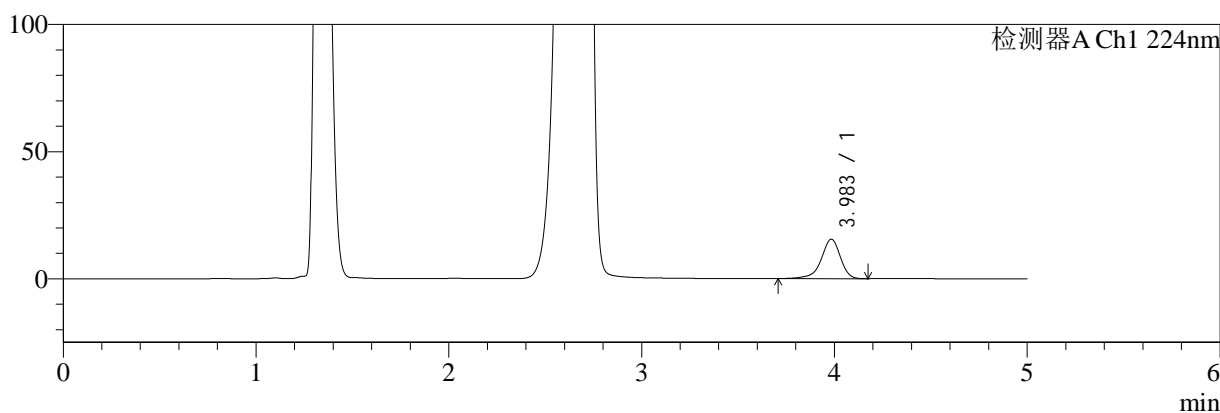
SMF-4034

<样品信息>

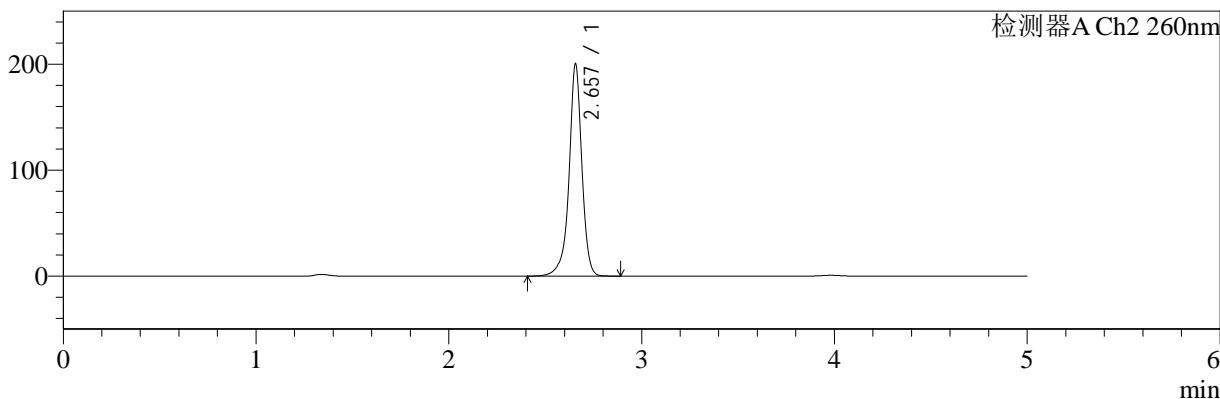
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1734-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:50:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	107506	100.000	15487	8140	0.893	--
总计		107506	100.000	15487			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	926660	100.000	200018	8401	0.944	--
总计		926660	100.000	200018			

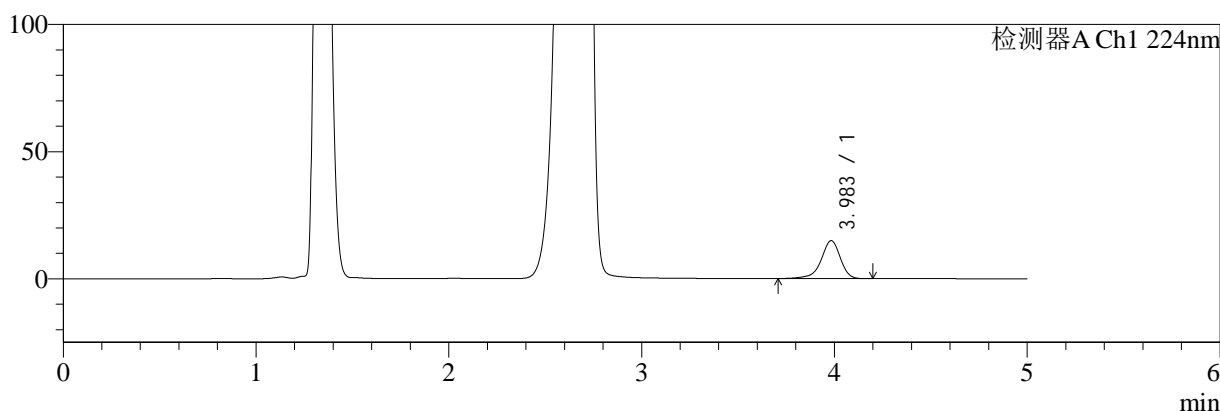
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

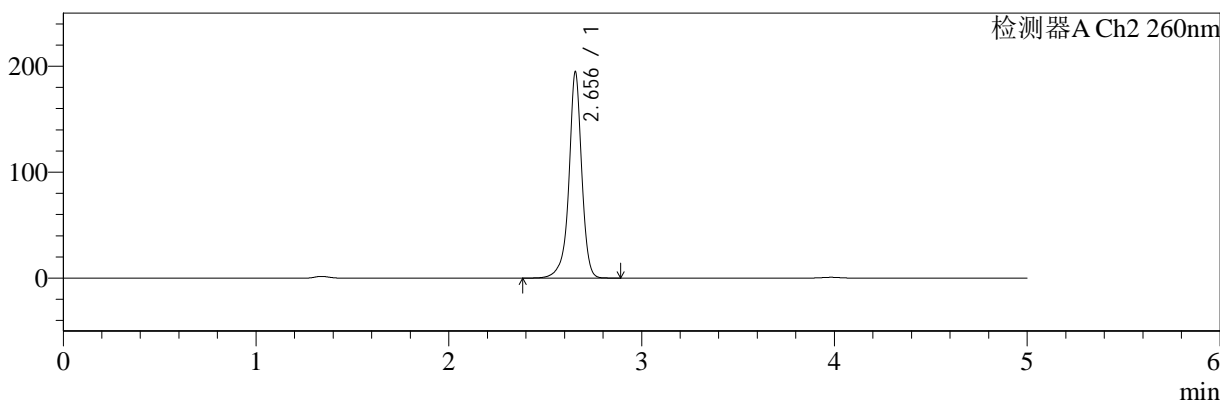
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1735-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:56:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	103476	100.000	14910	8142	0.893	--
总计		103476	100.000	14910			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	899805	100.000	194660	8400	0.945	--
总计		899805	100.000	194660			

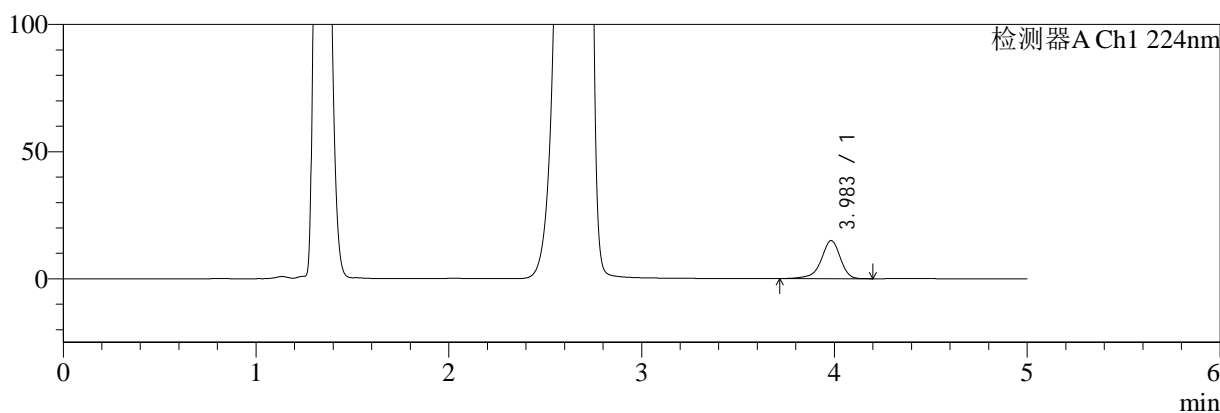
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

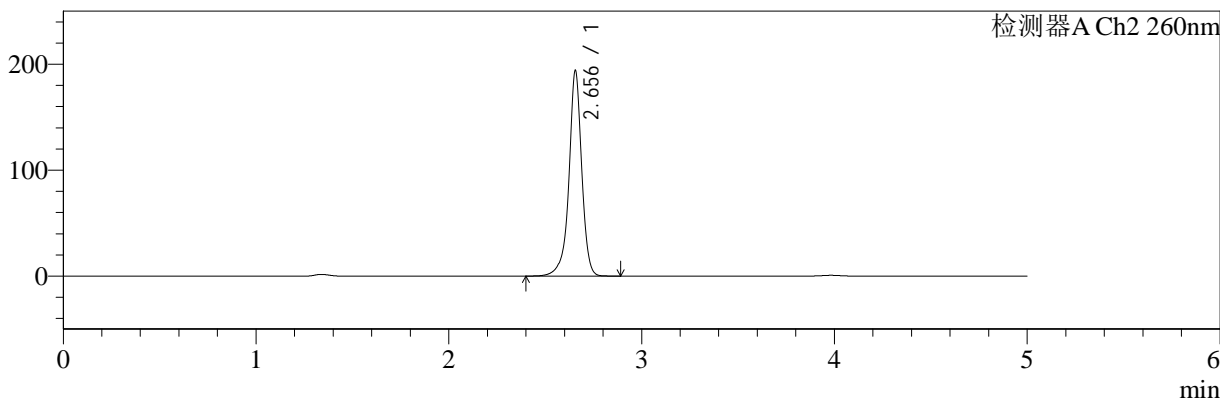
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1736-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:01:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	103395	100.000	14936	8174	0.894	--
总计		103395	100.000	14936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	895506	100.000	193921	8413	0.946	--
总计		895506	100.000	193921			

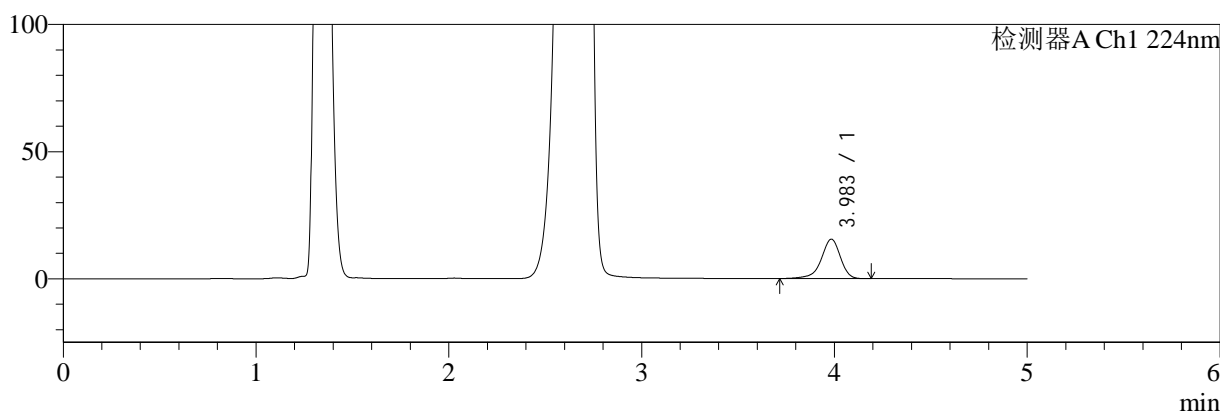
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

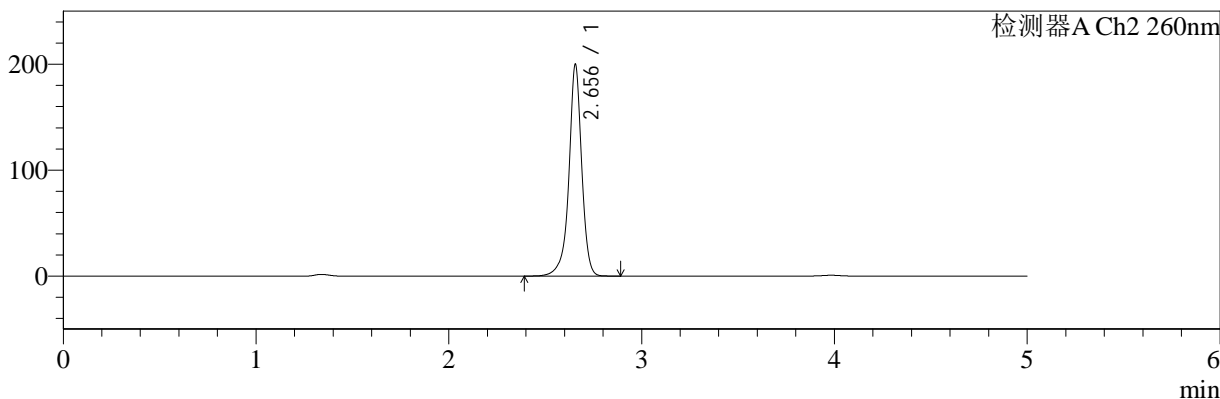
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1737-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:07:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	107117	100.000	15472	8162	0.894	--
总计		107117	100.000	15472			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	924718	100.000	199823	8379	0.945	--
总计		924718	100.000	199823			

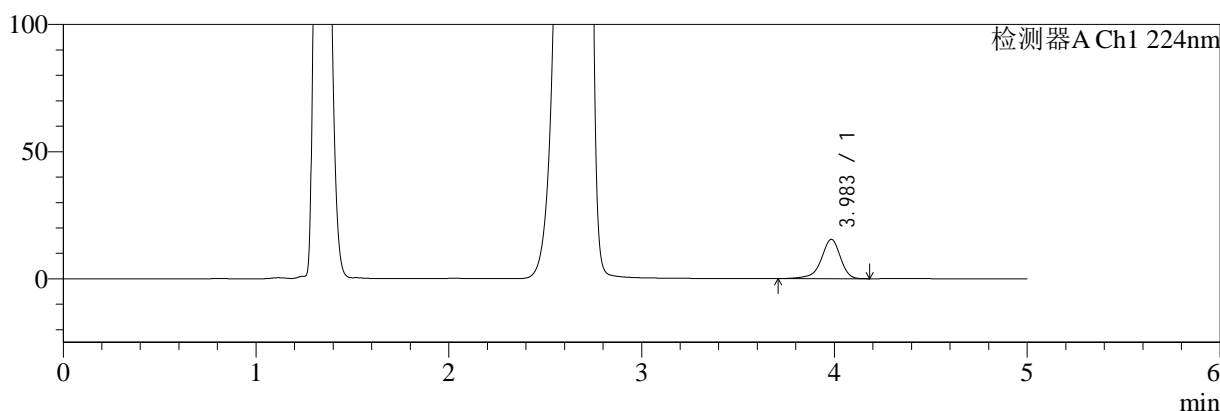
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

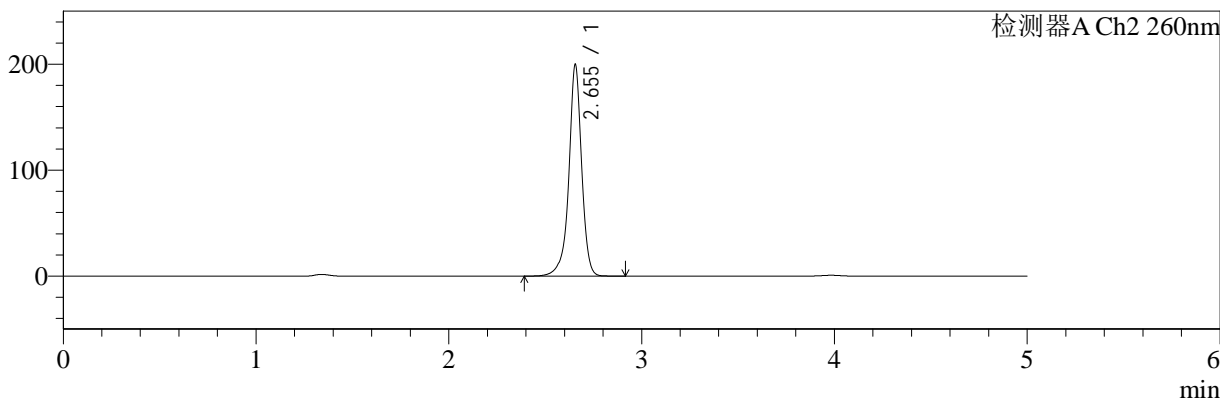
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1738-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:12:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	107133	100.000	15431	8151	0.890	--
总计		107133	100.000	15431			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	923711	100.000	199681	8396	0.944	--
总计		923711	100.000	199681			

图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



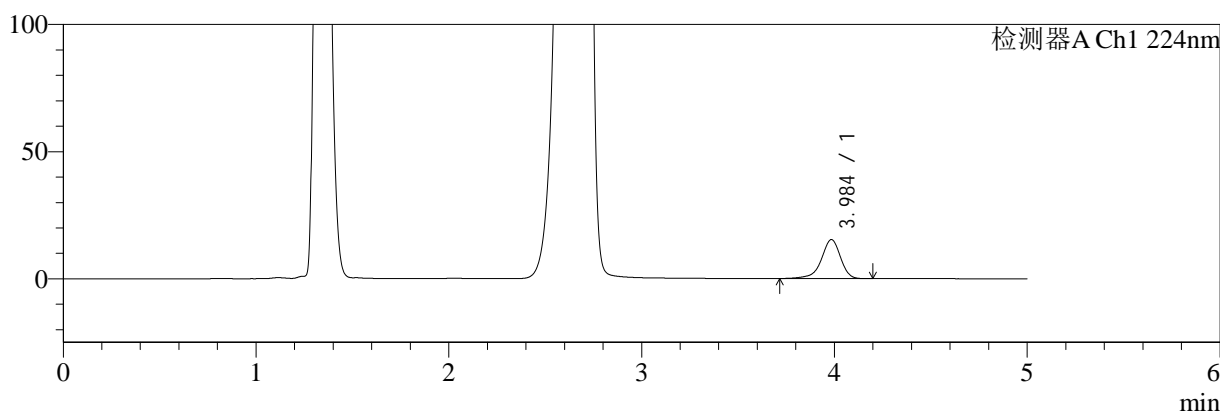
SMF-4034

<样品信息>

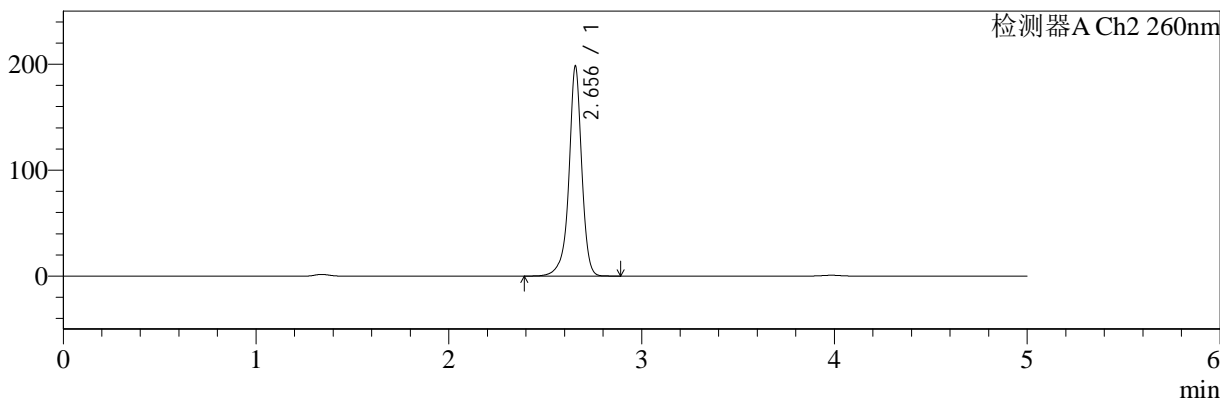
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1739-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:17:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	105973	100.000	15287	8174	0.893	--
总计		105973	100.000	15287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	917428	100.000	198173	8375	0.943	--
总计		917428	100.000	198173			

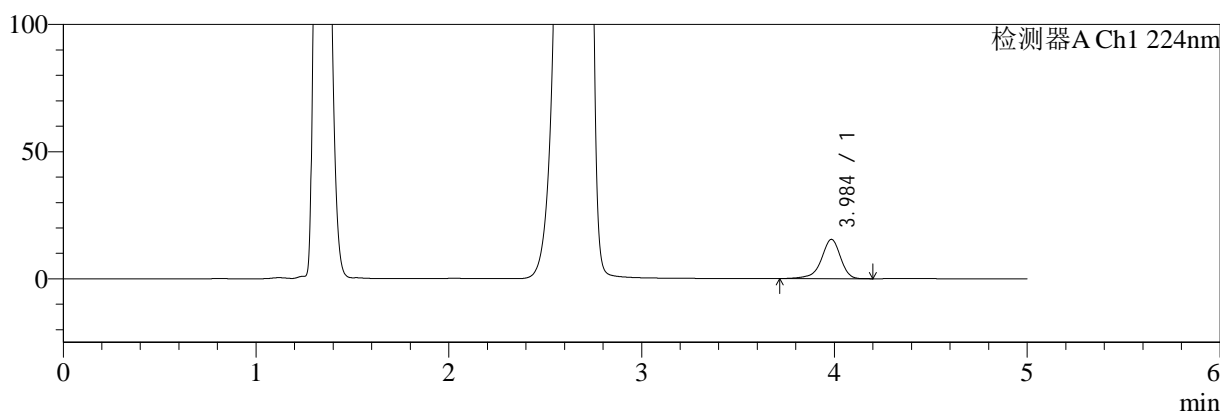
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

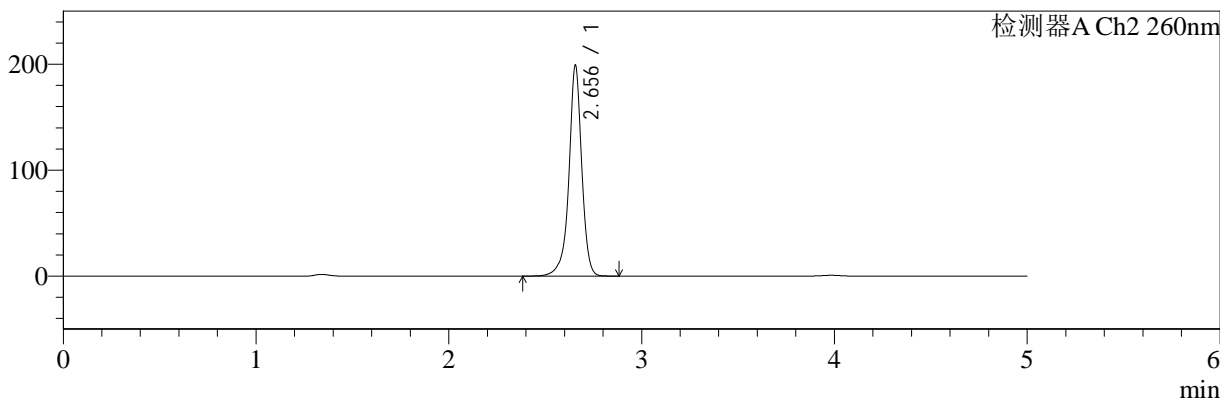
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1740-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:23:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	106761	100.000	15378	8155	0.894	--
总计		106761	100.000	15378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	922298	100.000	199016	8343	0.946	--
总计		922298	100.000	199016			

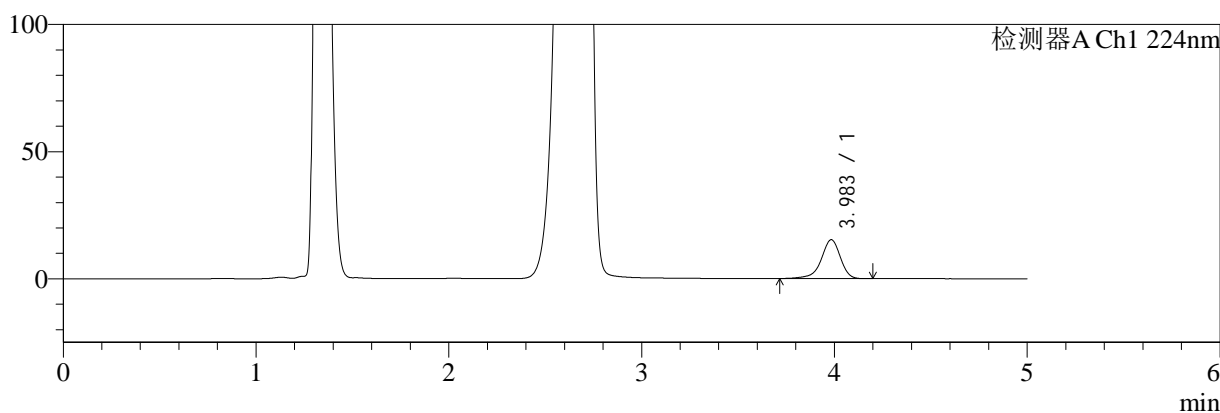
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

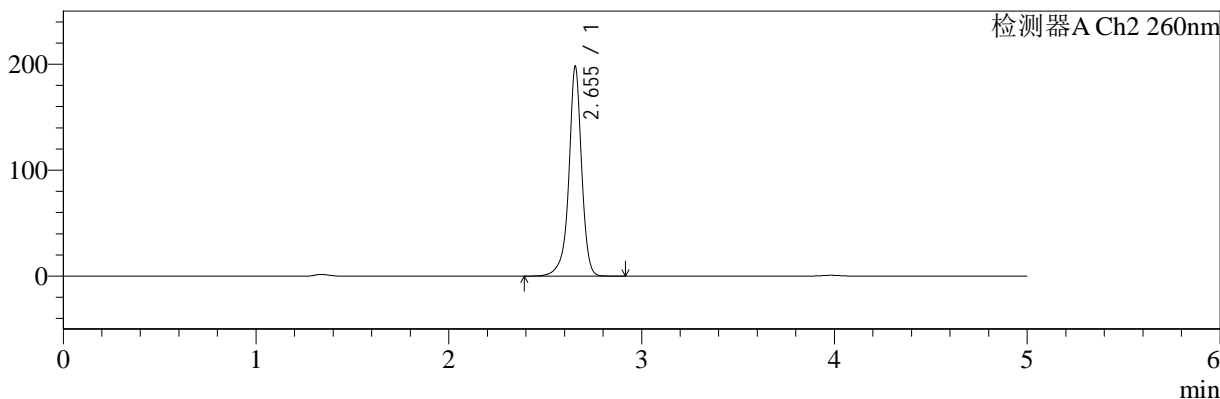
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1741-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:28:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	105898	100.000	15275	8163	0.894	--
总计		105898	100.000	15275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	915335	100.000	198009	8402	0.945	--
总计		915335	100.000	198009			

图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



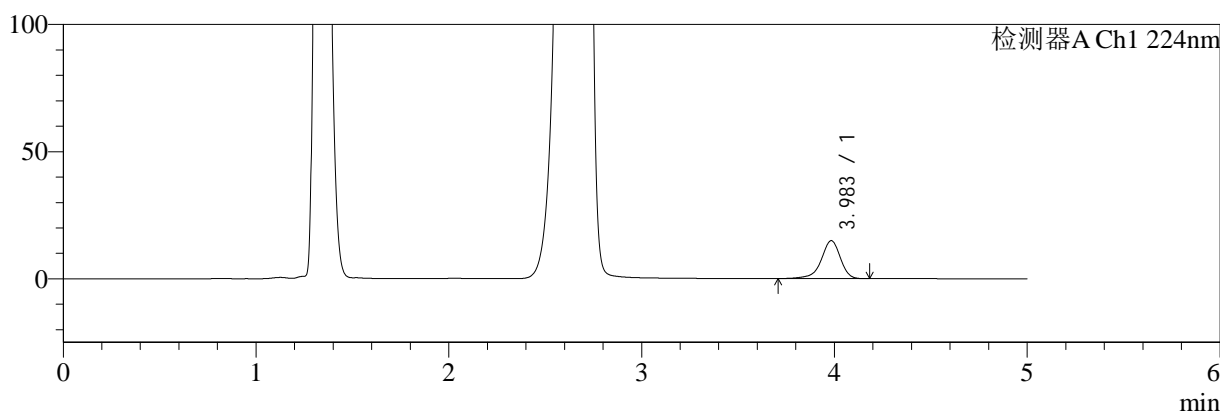
SMF-4034

<样品信息>

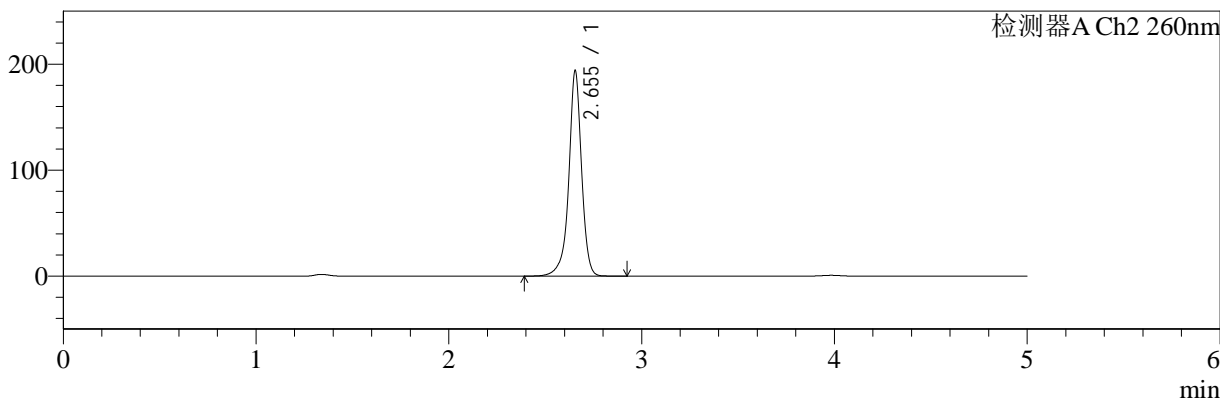
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1742-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:33:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	103460	100.000	14908	8152	0.893	--
总计		103460	100.000	14908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	895093	100.000	193970	8432	0.947	--
总计		895093	100.000	193970			

图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



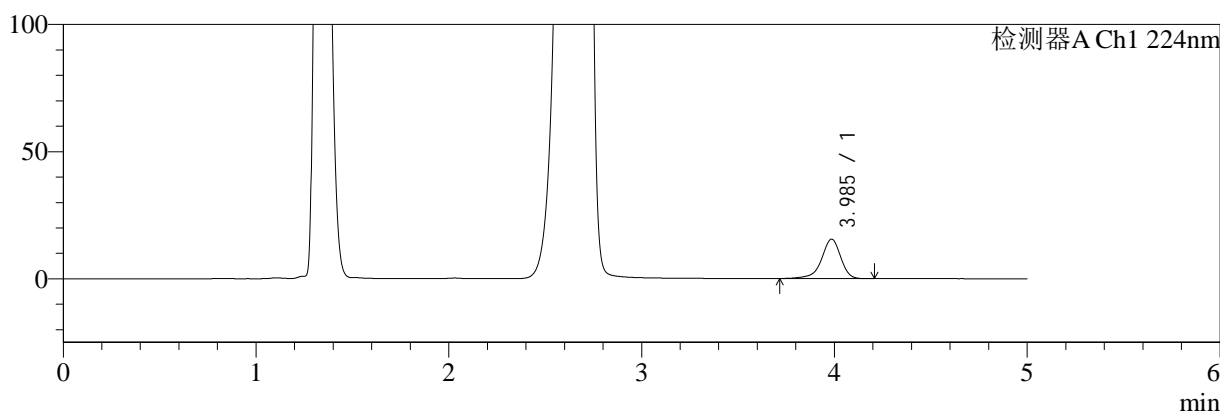
SMF-4034

<样品信息>

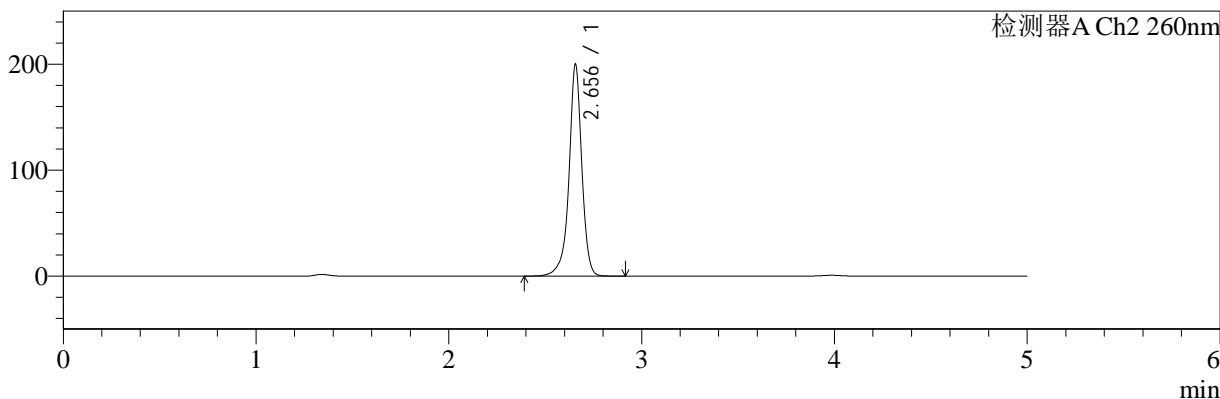
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1743-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:39:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	107172	100.000	15467	8178	0.894	--
总计		107172	100.000	15467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	925564	100.000	199864	8384	0.945	--
总计		925564	100.000	199864			

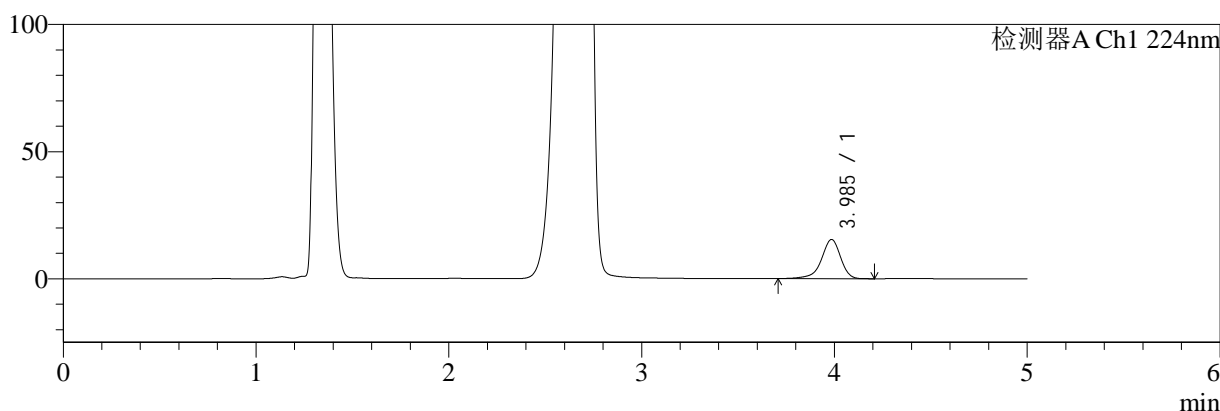
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

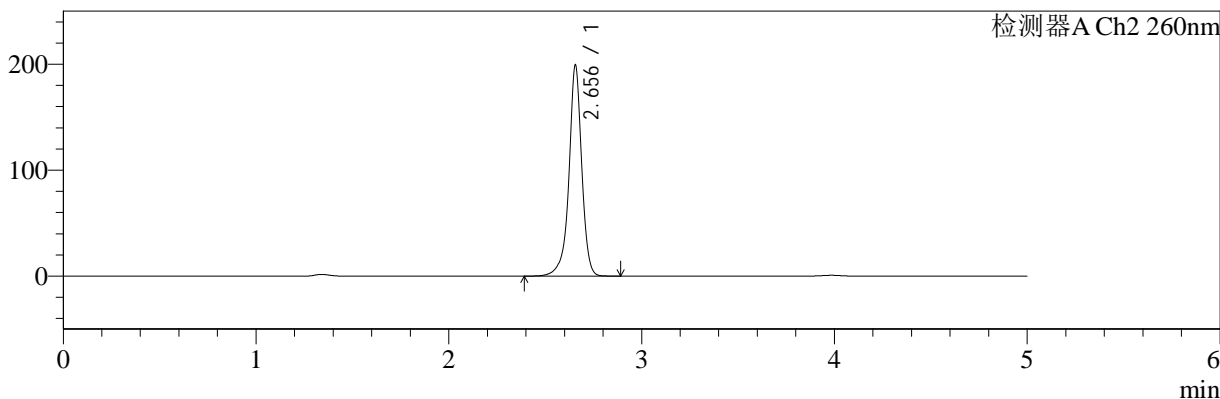
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1744-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:44:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	106809	100.000	15364	8163	0.890	--
总计		106809	100.000	15364			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	921015	100.000	199183	8396	0.945	--
总计		921015	100.000	199183			

图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



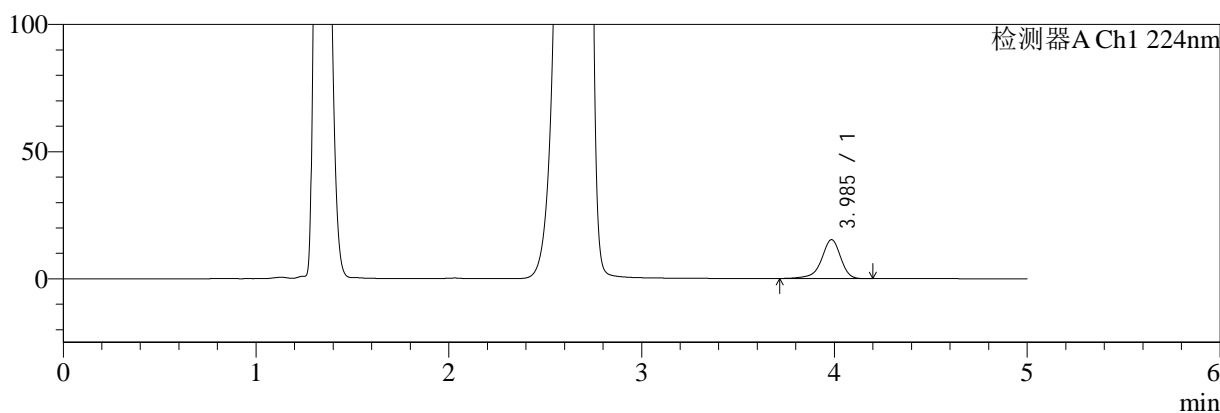
SMF-4034

<样品信息>

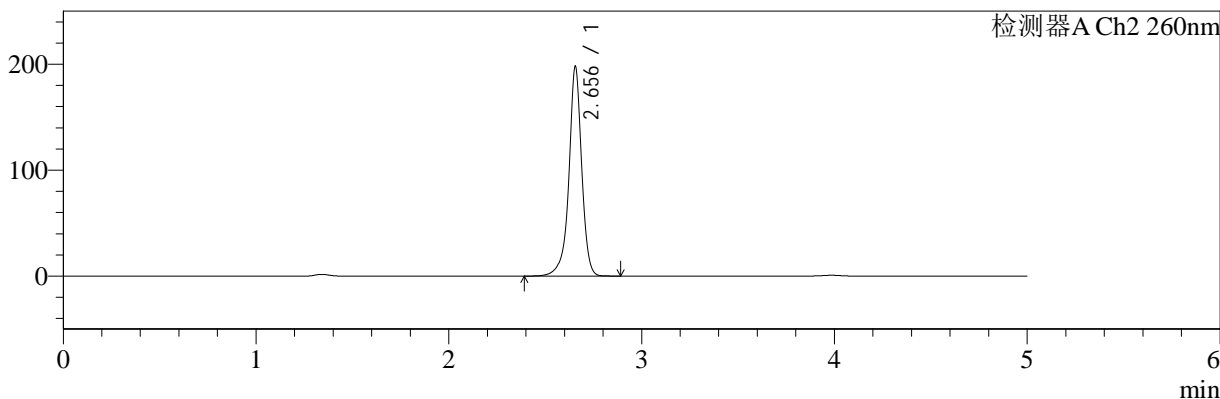
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1745-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:49:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	105882	100.000	15264	8158	0.894	--
总计		105882	100.000	15264			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	915339	100.000	197899	8388	0.945	--
总计		915339	100.000	197899			

图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



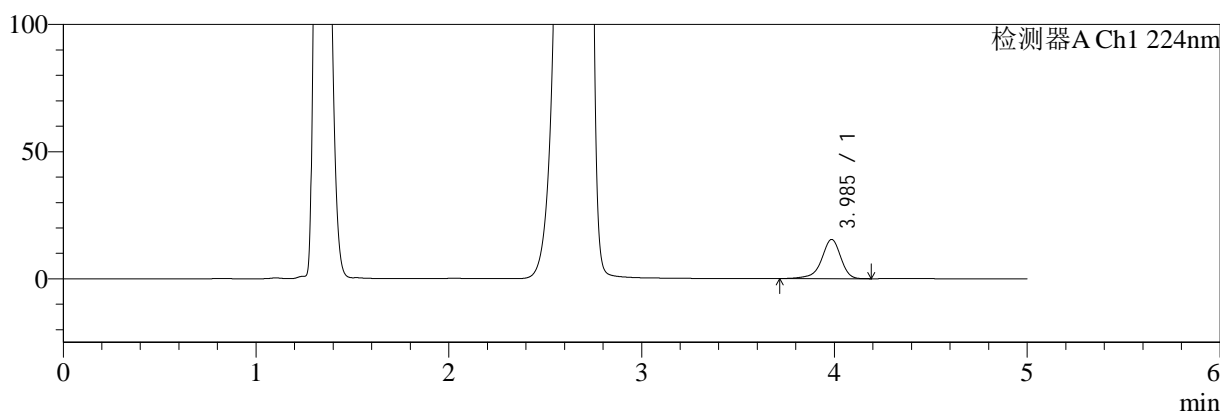
SMF-4034

<样品信息>

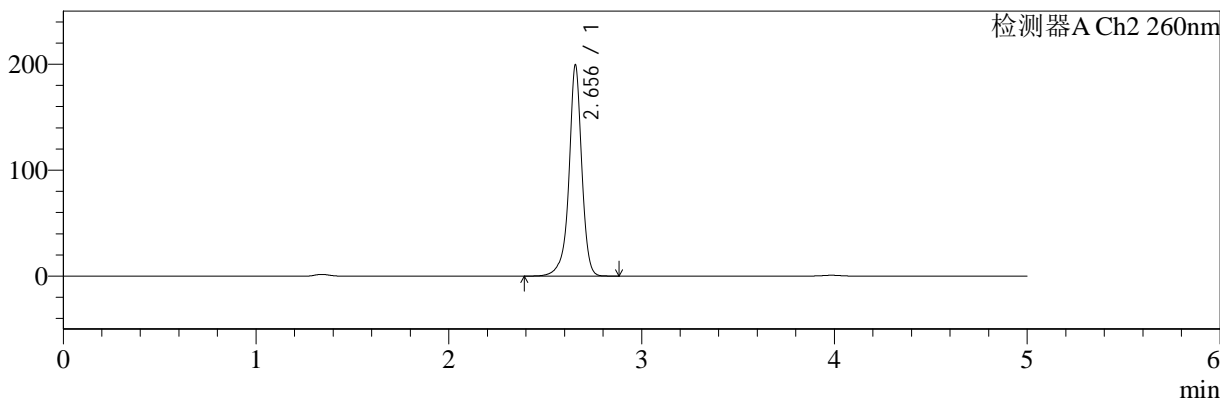
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1746-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 00:55:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	106617	100.000	15386	8163	0.892	--
总计		106617	100.000	15386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	920973	100.000	199193	8397	0.946	--
总计		920973	100.000	199193			

图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



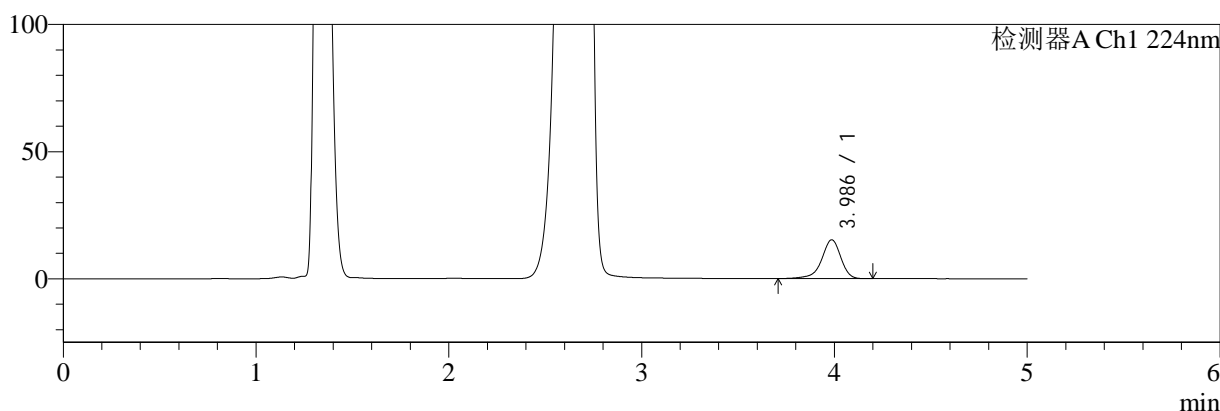
SMF-4034

<样品信息>

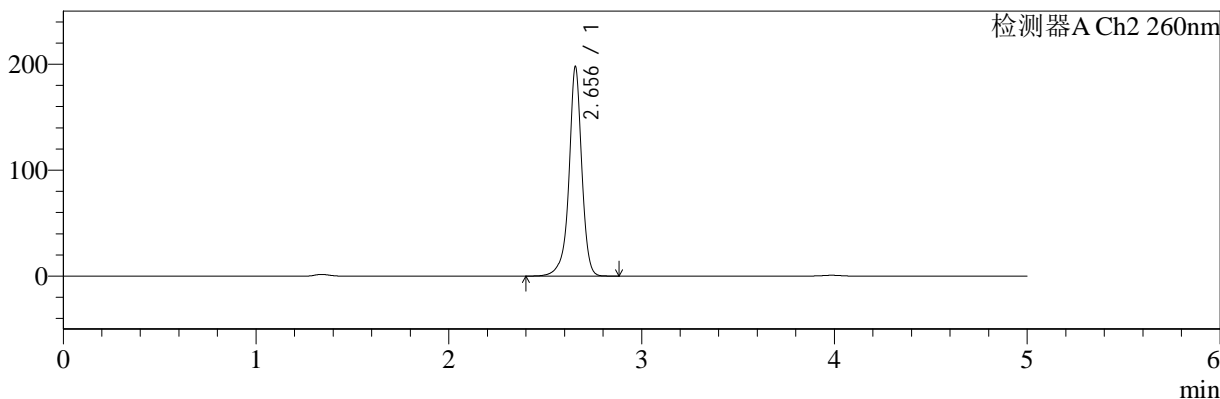
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1747-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:00:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	105999	100.000	15263	8143	0.891	--
总计		105999	100.000	15263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	913609	100.000	197654	8397	0.948	--
总计		913609	100.000	197654			

图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



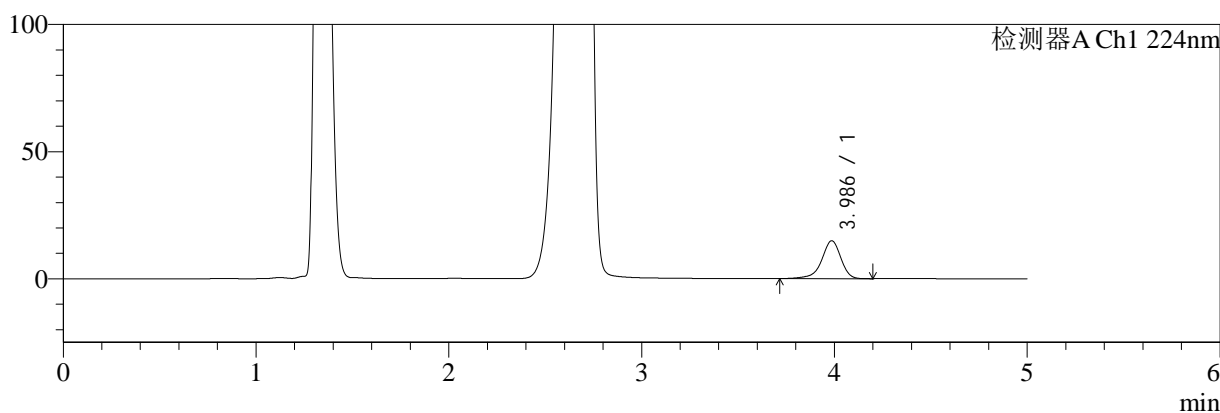
SMF-4034

<样品信息>

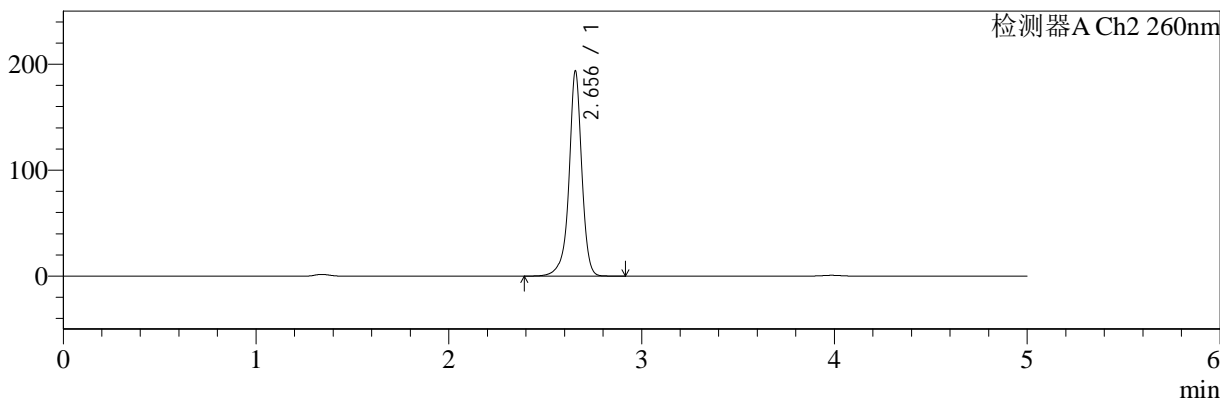
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1748-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:05:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	103119	100.000	14886	8152	0.893	--
总计		103119	100.000	14886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	893491	100.000	193607	8427	0.949	--
总计		893491	100.000	193607			

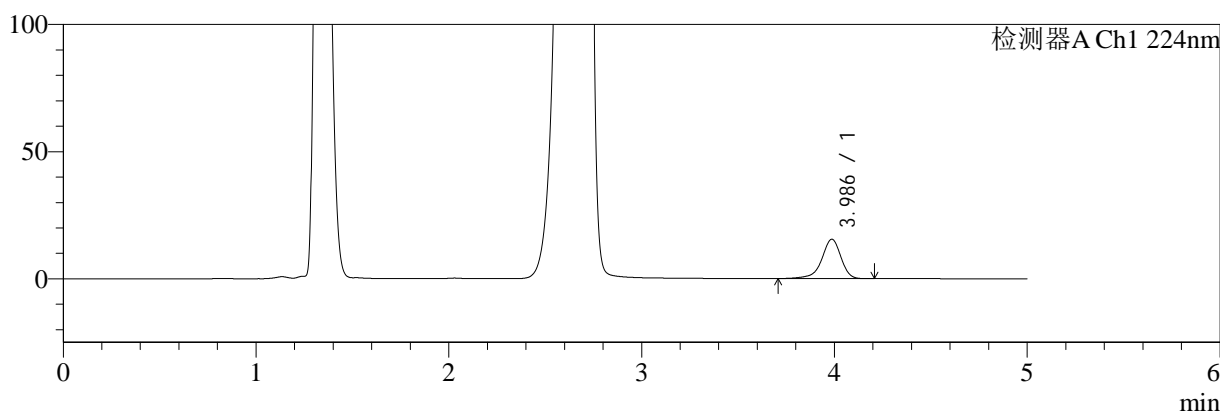
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

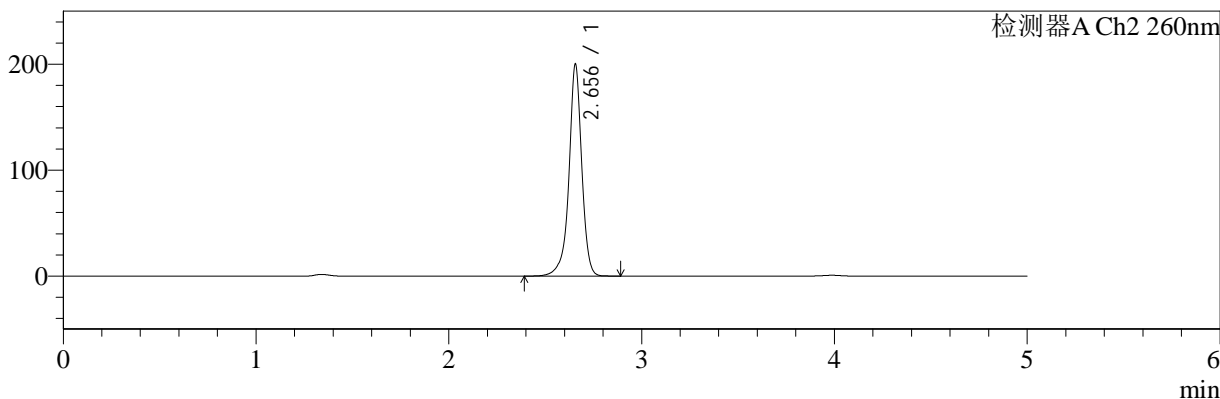
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1749-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:11:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	107411	100.000	15488	8150	0.892	--
总计		107411	100.000	15488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	925003	100.000	200012	8389	0.947	--
总计		925003	100.000	200012			

图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1750-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/16 01:16:35

实验者: jiangjinwei

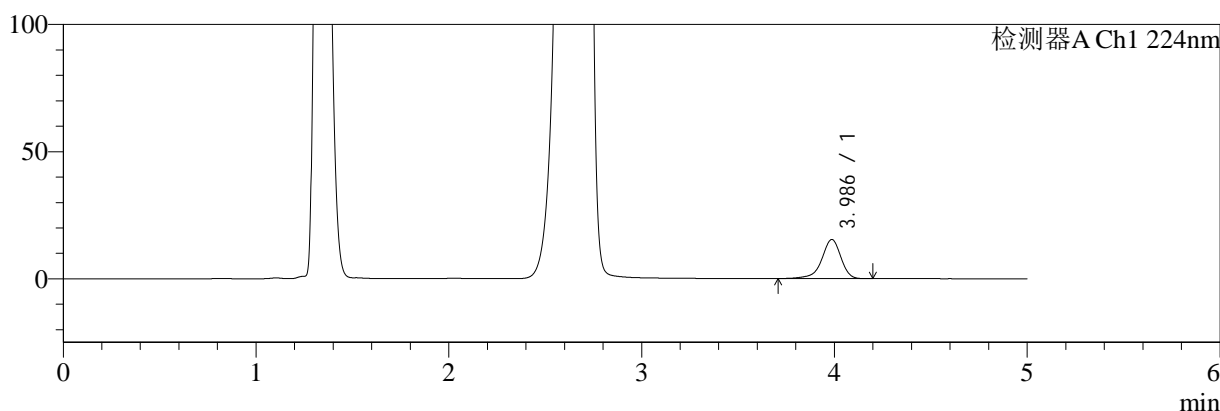
处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:45

处理者: jiangjinwei

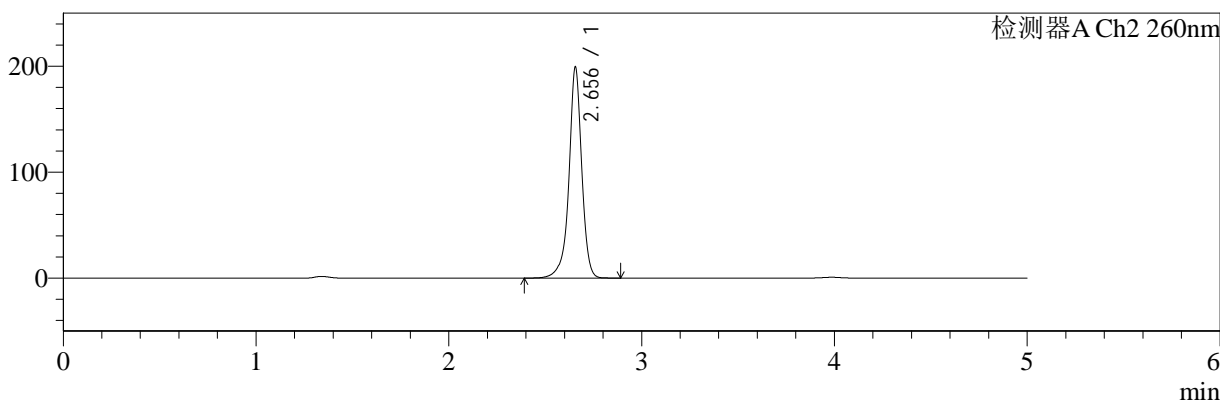
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	106657	100.000	15381	8160	0.890	--
总计		106657	100.000	15381			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	920500	100.000	199168	8404	0.946	--
总计		920500	100.000	199168			

图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



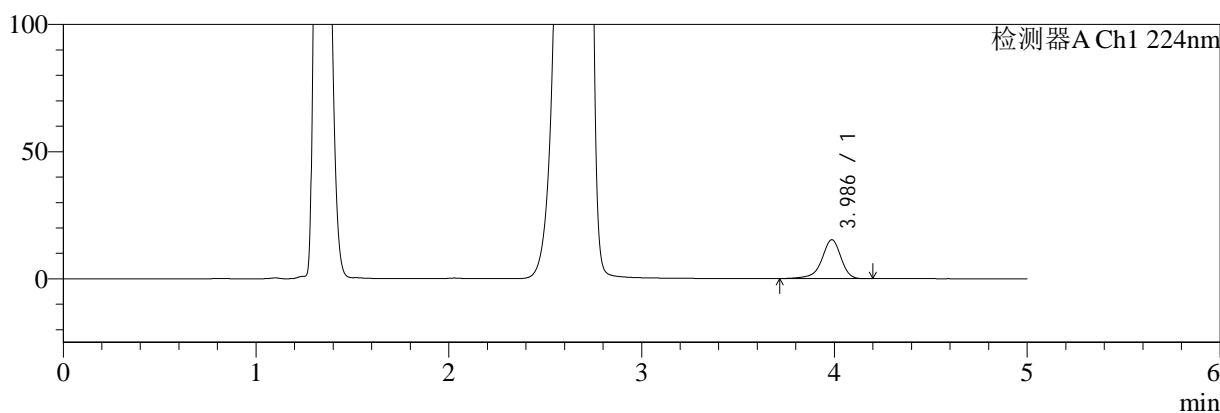
SMF-4034

<样品信息>

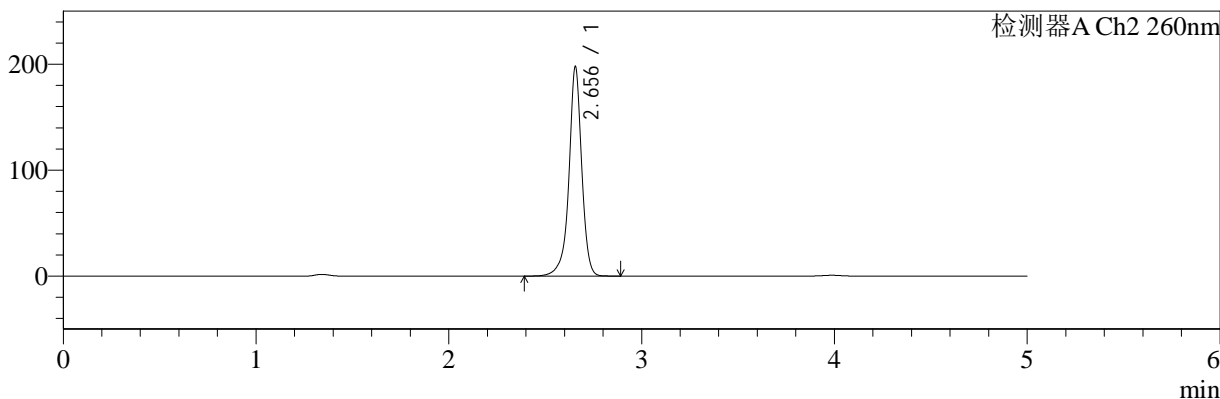
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1751-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:21:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	105650	100.000	15276	8164	0.893	--
总计		105650	100.000	15276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	913872	100.000	197732	8396	0.948	--
总计		913872	100.000	197732			

图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



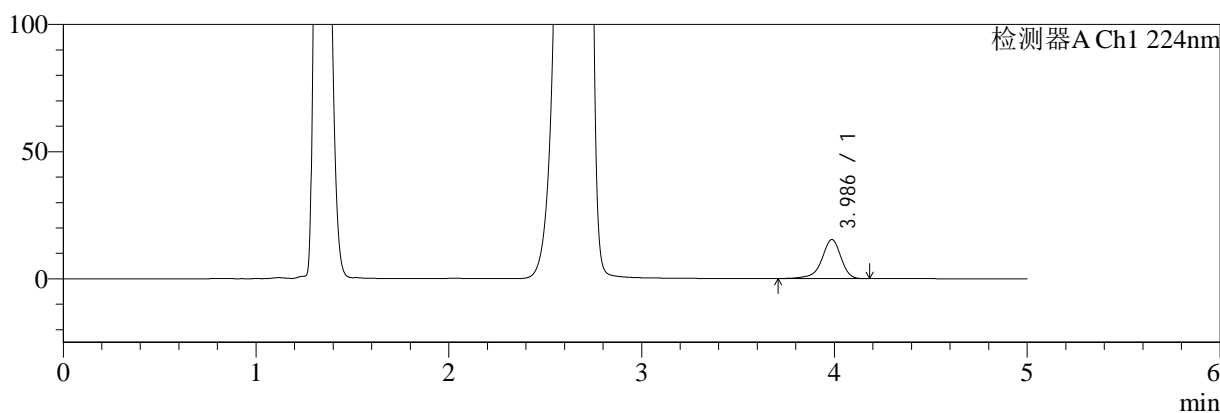
SMF-4034

<样品信息>

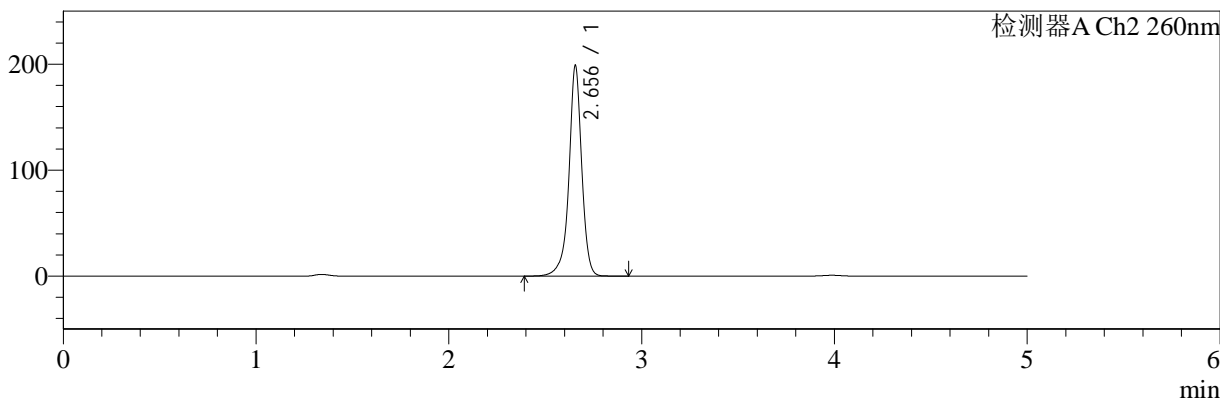
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1752-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:27:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	106531	100.000	15362	8166	0.890	--
总计		106531	100.000	15362			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	919357	100.000	198781	8388	0.948	--
总计		919357	100.000	198781			

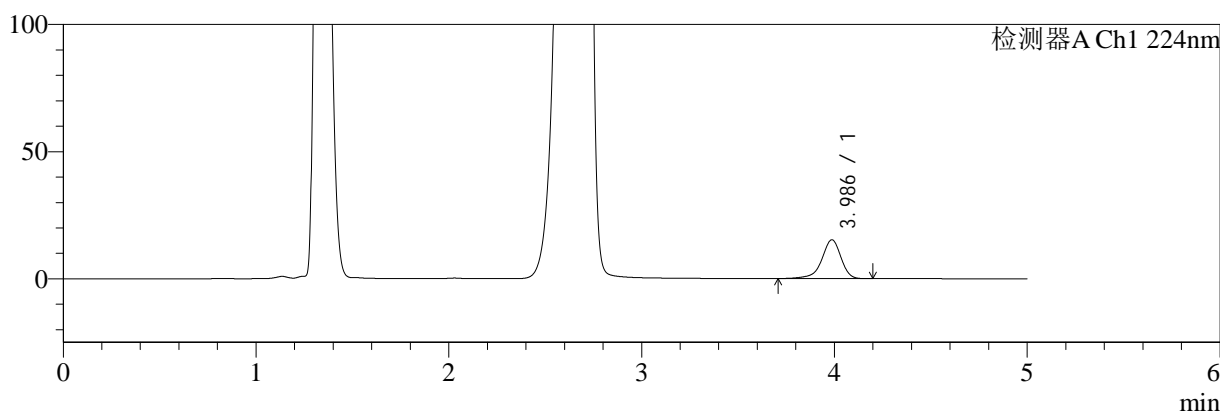
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

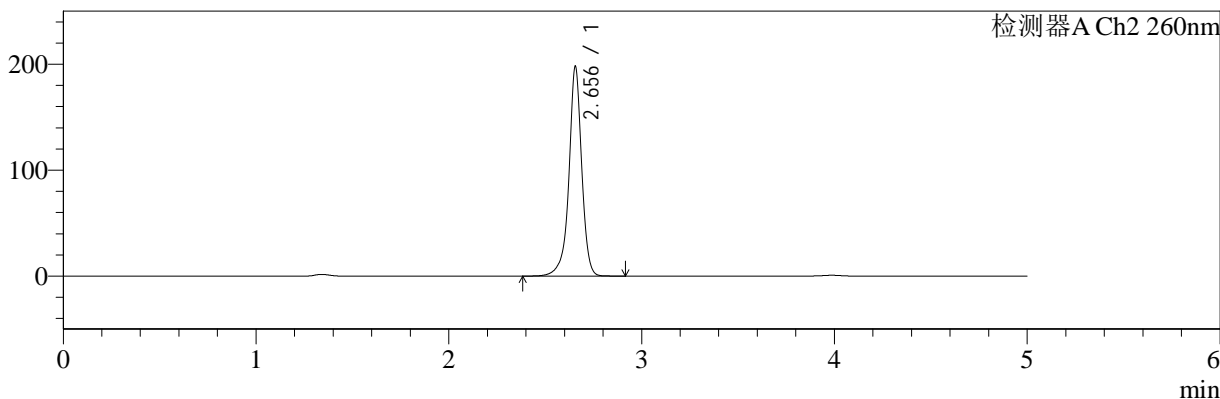
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1753-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:32:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	105978	100.000	15281	8143	0.891	--
总计		105978	100.000	15281			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	914342	100.000	197863	8398	0.949	--
总计		914342	100.000	197863			

图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



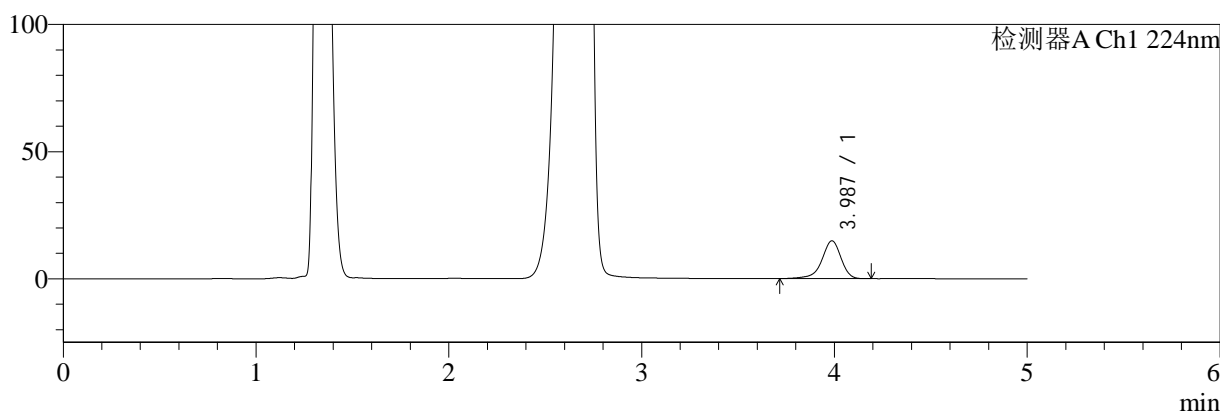
SMF-4034

<样品信息>

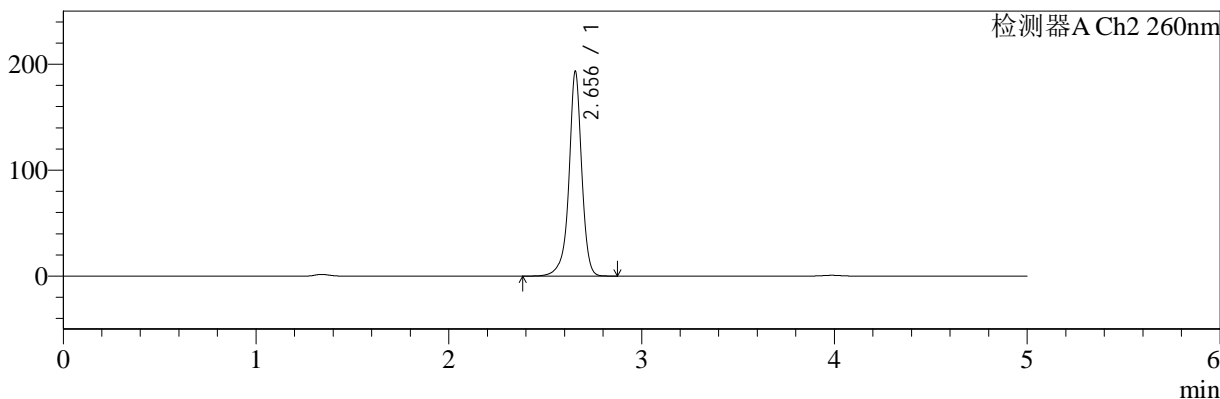
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1754-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:38:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	102815	100.000	14862	8162	0.893	--
总计		102815	100.000	14862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	891339	100.000	193298	8424	0.951	--
总计		891339	100.000	193298			

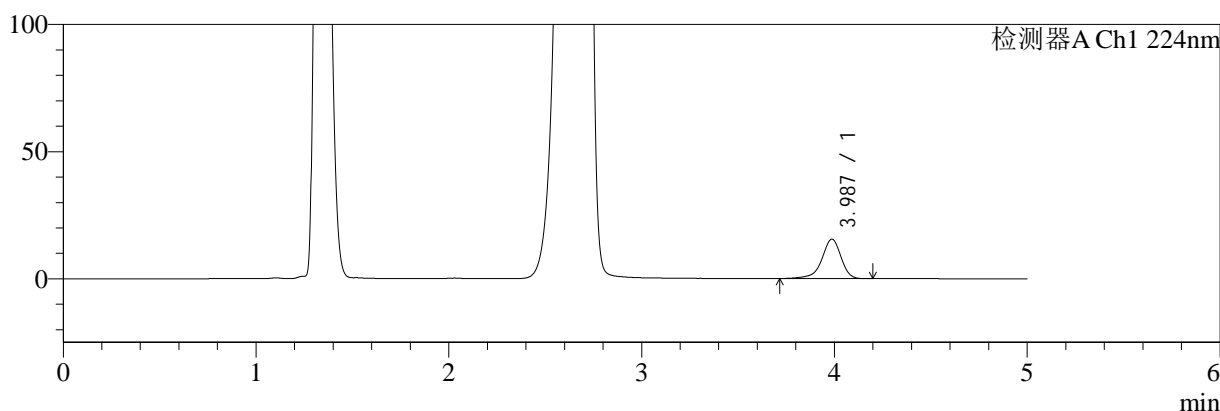
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

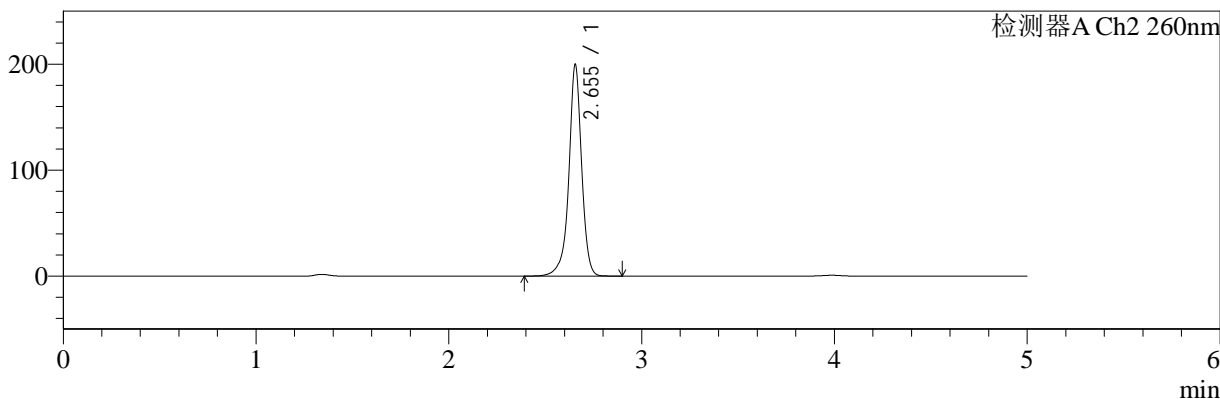
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1755-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:43:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:23:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	107412	100.000	15513	8170	0.892	--
总计		107412	100.000	15513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	923336	100.000	199813	8397	0.950	--
总计		923336	100.000	199813			

图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

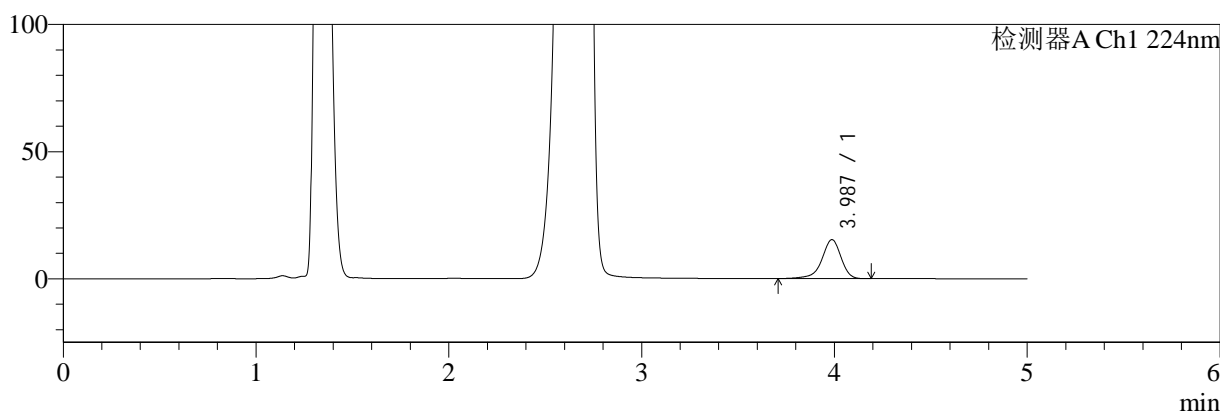
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

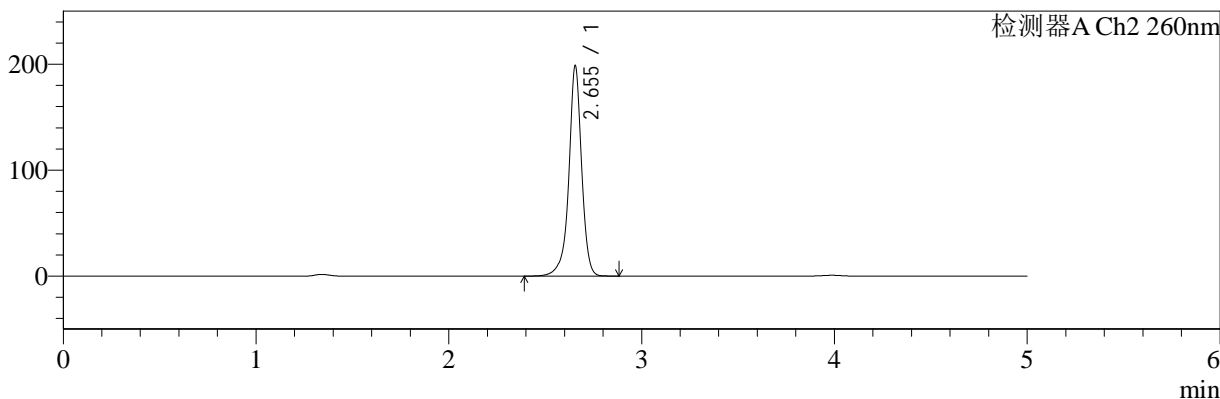
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1756-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:48:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:24:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	106372	100.000	15338	8143	0.891	--
总计		106372	100.000	15338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	917267	100.000	198636	8404	0.950	--
总计		917267	100.000	198636			

图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



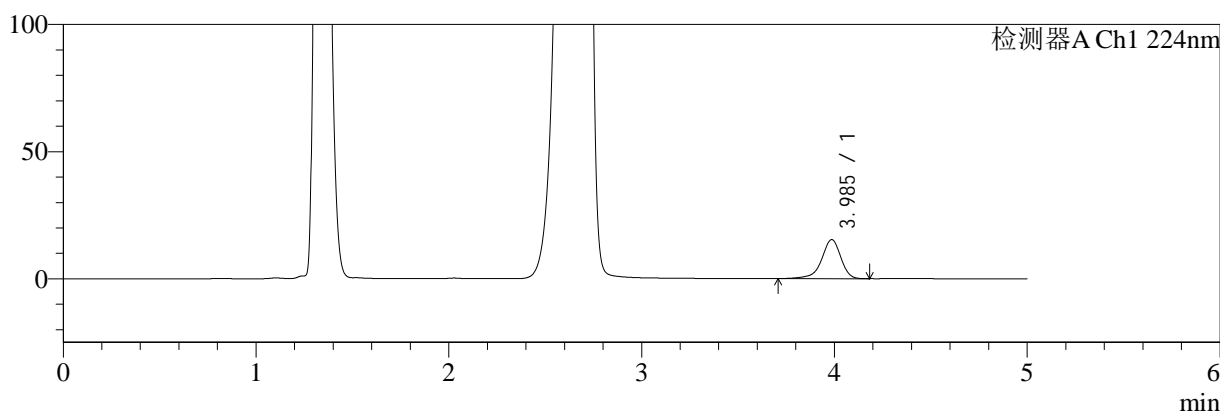
SMF-4034

<样品信息>

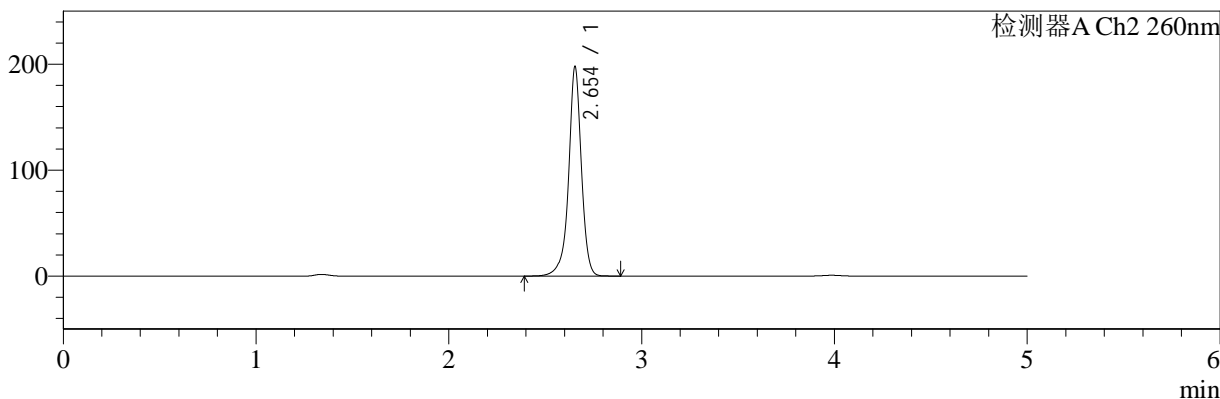
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1757-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:54:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:24:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	106401	100.000	15321	8140	0.890	--
总计		106401	100.000	15321			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	912723	100.000	197526	8390	0.951	--
总计		912723	100.000	197526			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



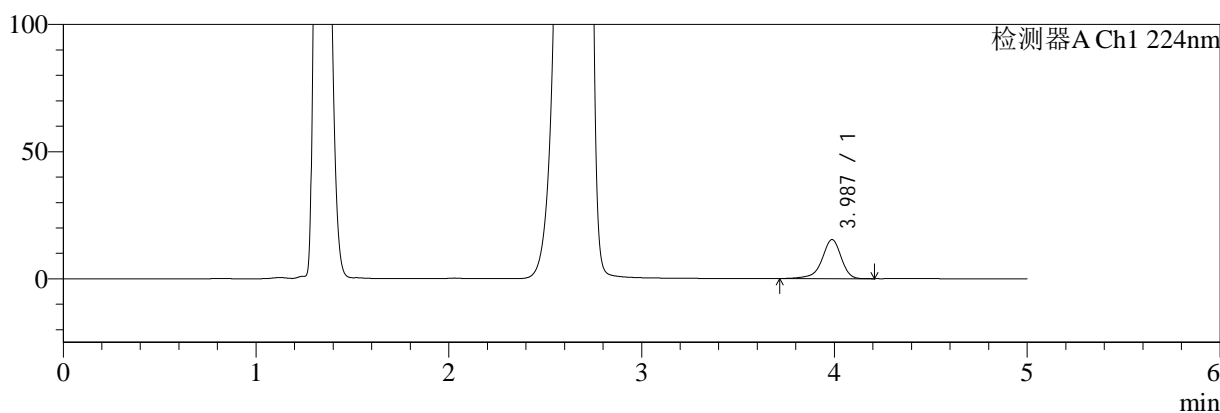
SMF-4034

<样品信息>

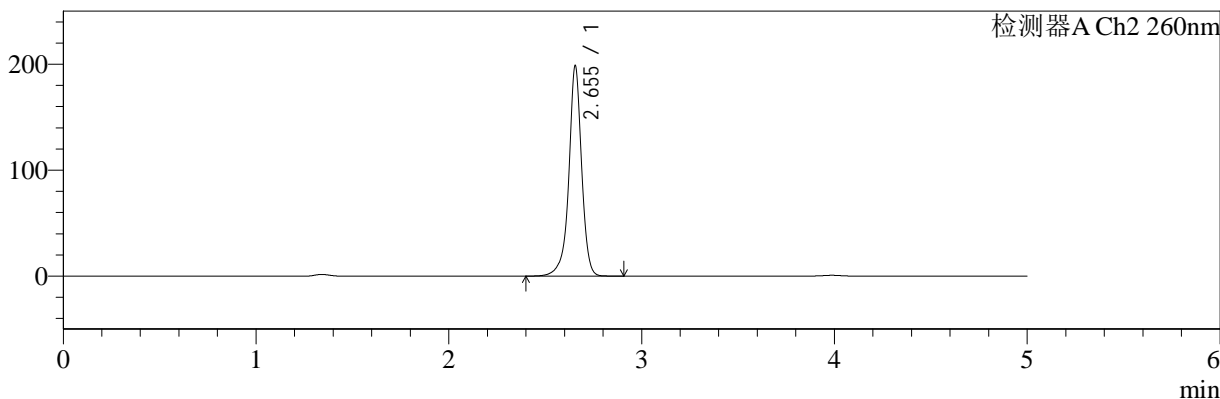
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1758-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 01:59:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:24:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	106493	100.000	15371	8152	0.892	--
总计		106493	100.000	15371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	917709	100.000	198673	8399	0.952	--
总计		917709	100.000	198673			

图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



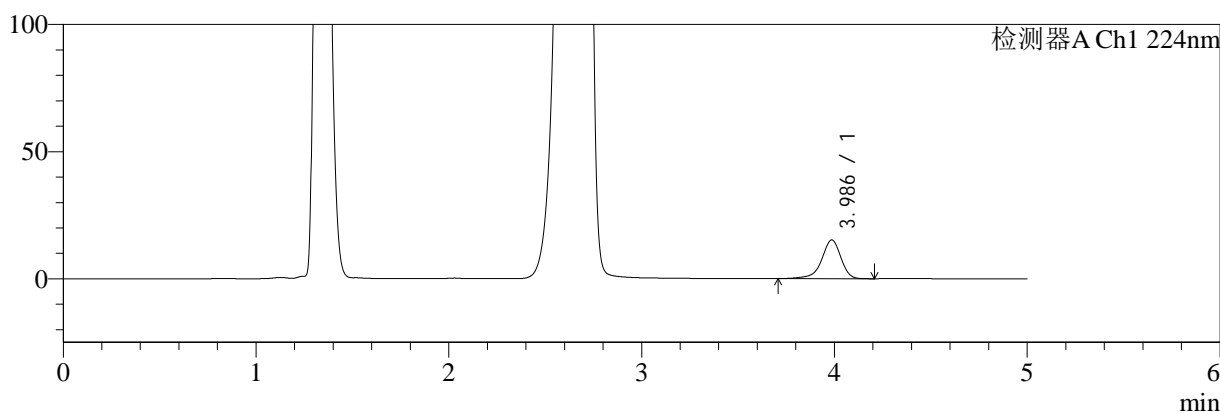
SMF-4034

<样品信息>

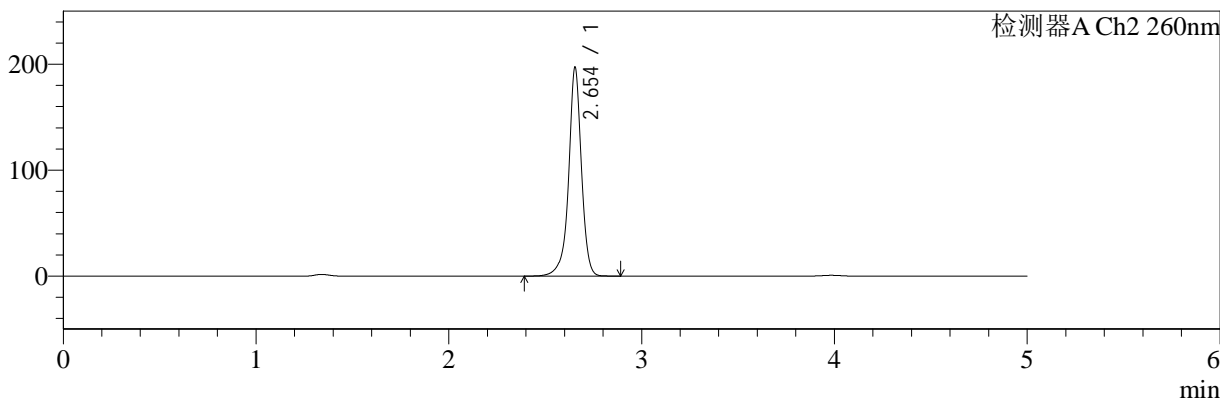
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1759-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:04:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:24:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	105443	100.000	15203	8138	0.892	--
总计		105443	100.000	15203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	909687	100.000	196946	8390	0.952	--
总计		909687	100.000	196946			

图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



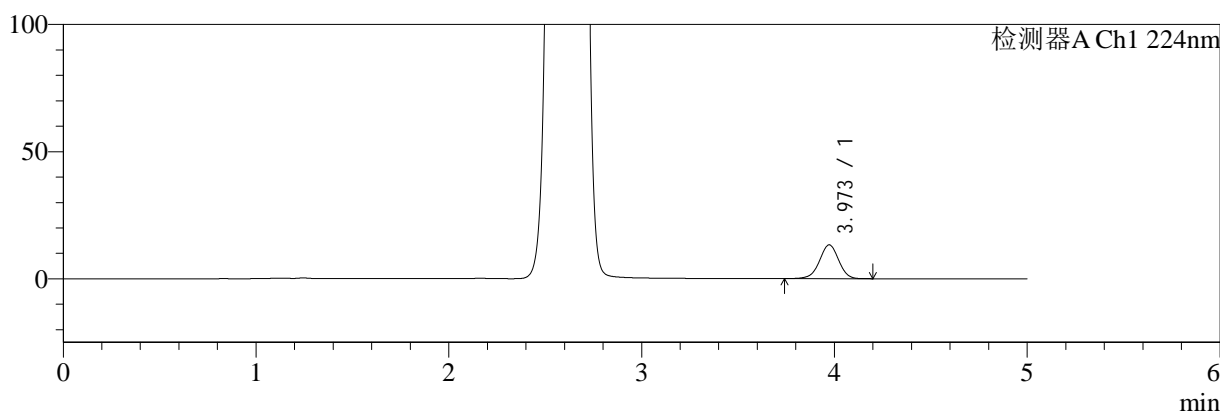
SMF-4034

<样品信息>

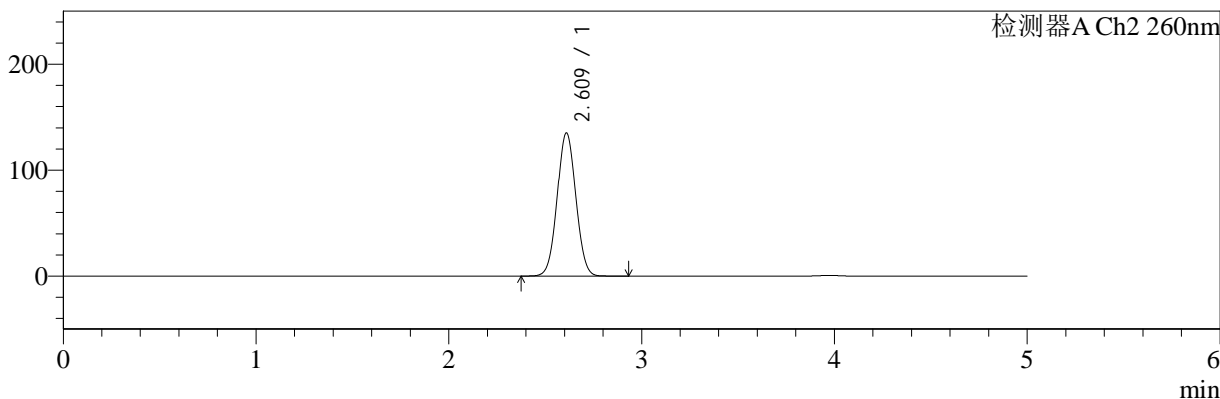
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1760-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:10:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:24:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	92409	100.000	13319	7675	0.975	--
总计		92409	100.000	13319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	906537	100.000	134563	3466	1.039	--
总计		906537	100.000	134563			

图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



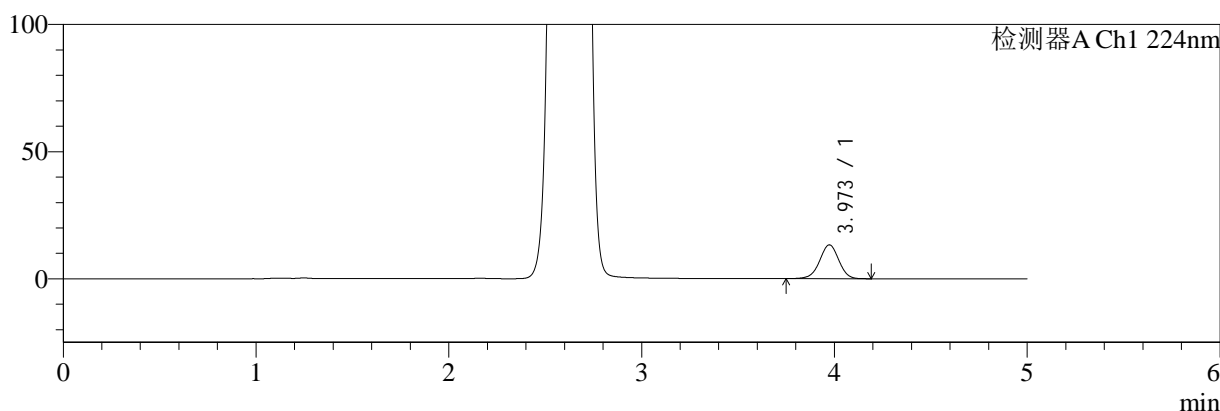
SMF-4034

<样品信息>

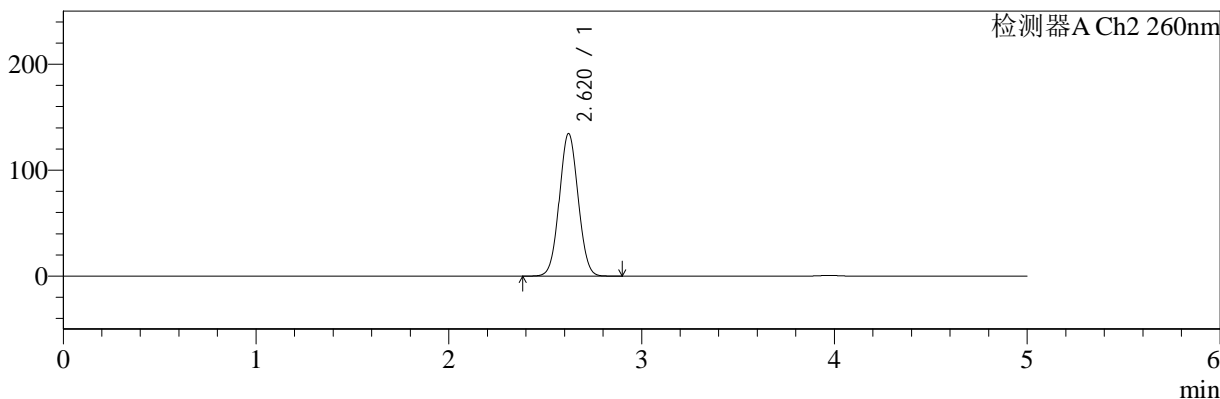
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-62/7-1761-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 02:15:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/16 09:24:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	92210	100.000	13308	7691	0.979	--
总计		92210	100.000	13308			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	907796	100.000	134482	3456	1.045	--
总计		907796	100.000	134482			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2