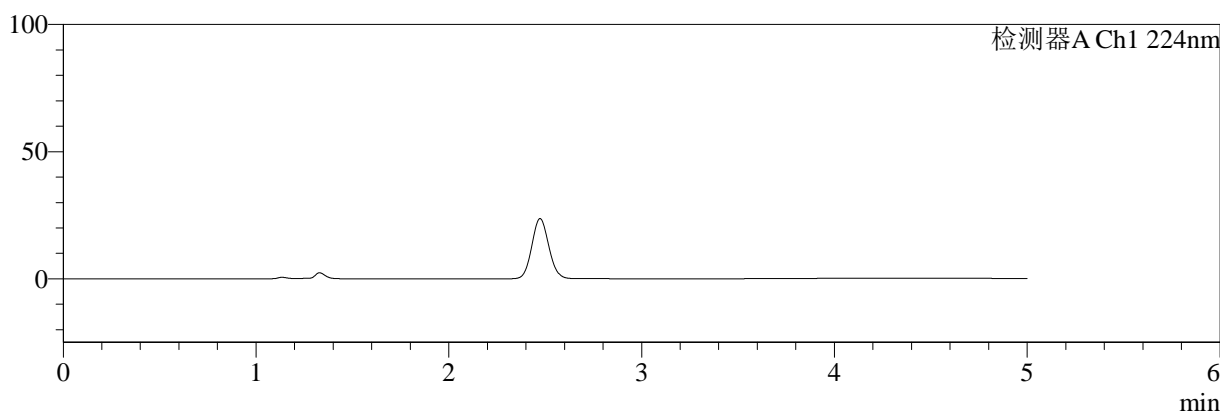


<样品信息>

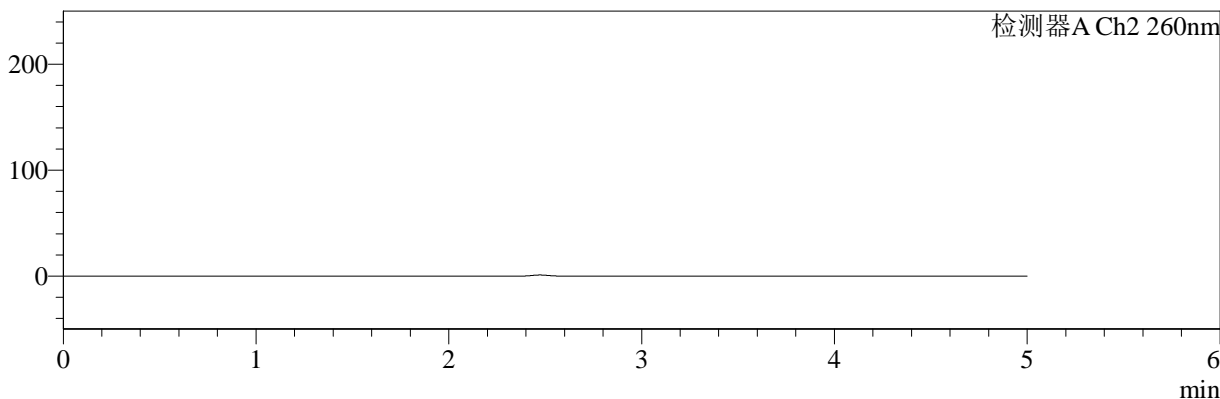
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1228-4 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:30:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4): 2024/10/17 18:20:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

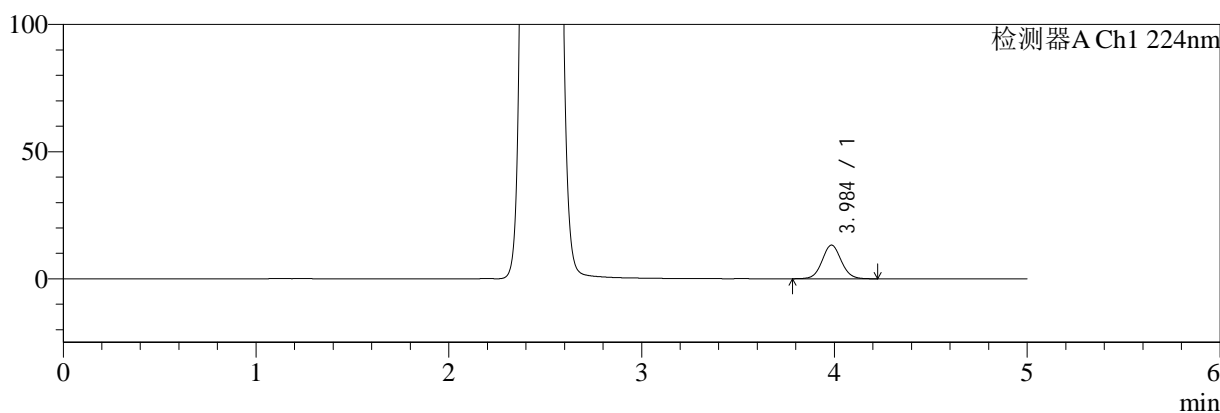
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质
溶剂

<样品信息>

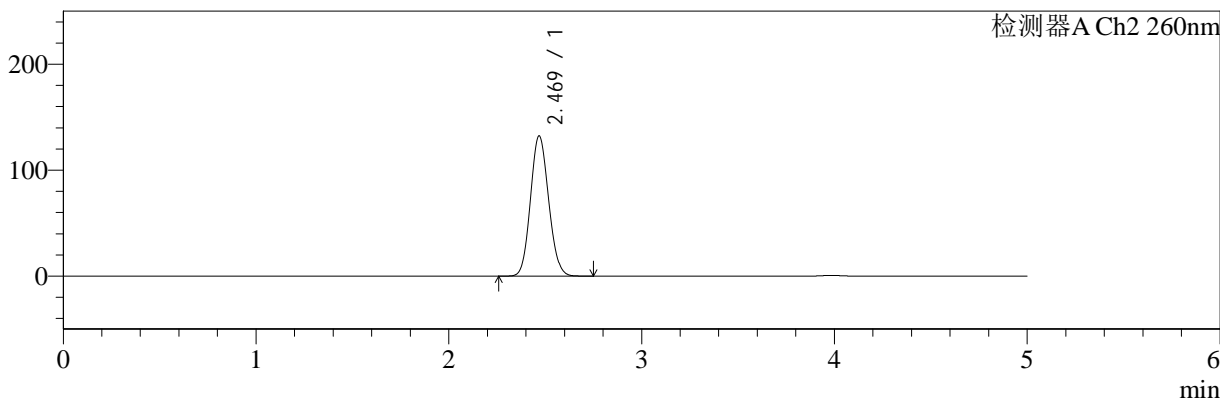
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1229-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:35:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:20:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

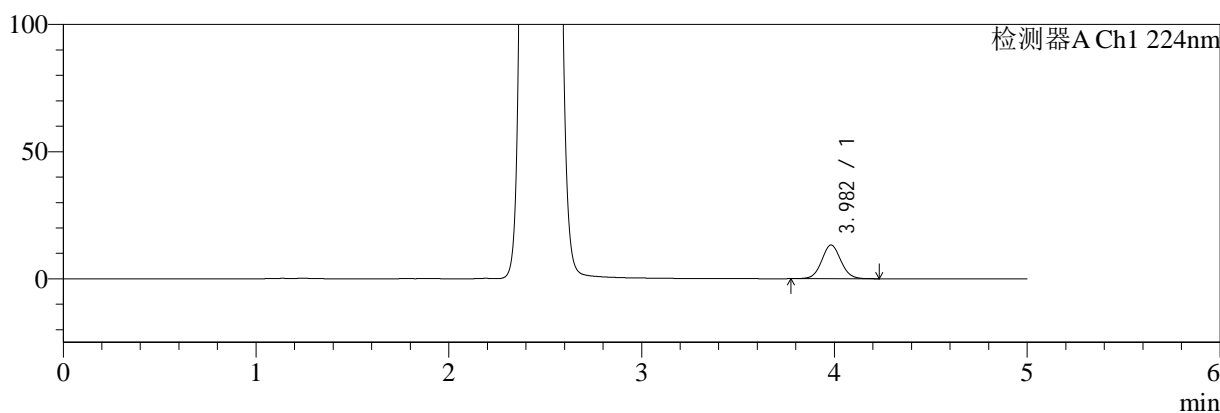
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

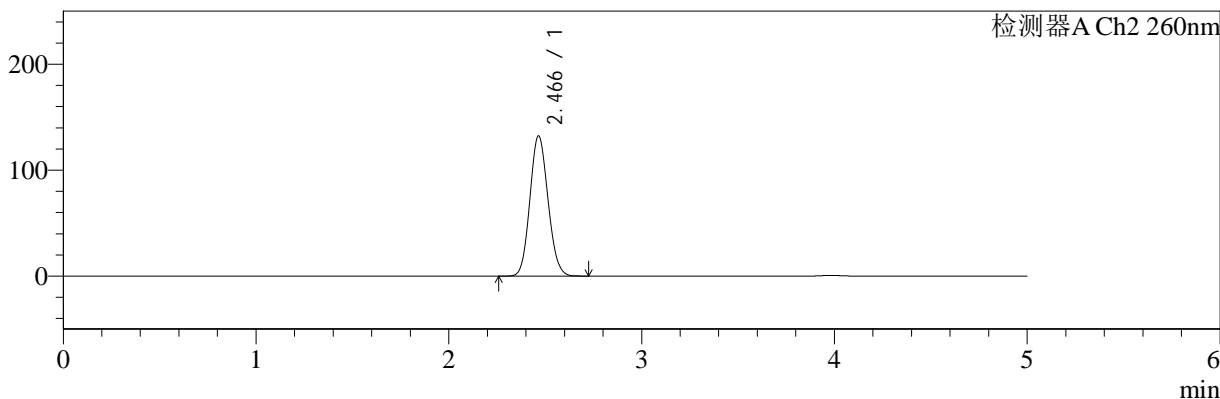
| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1230-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 1-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 13:40:57 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:20:36 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

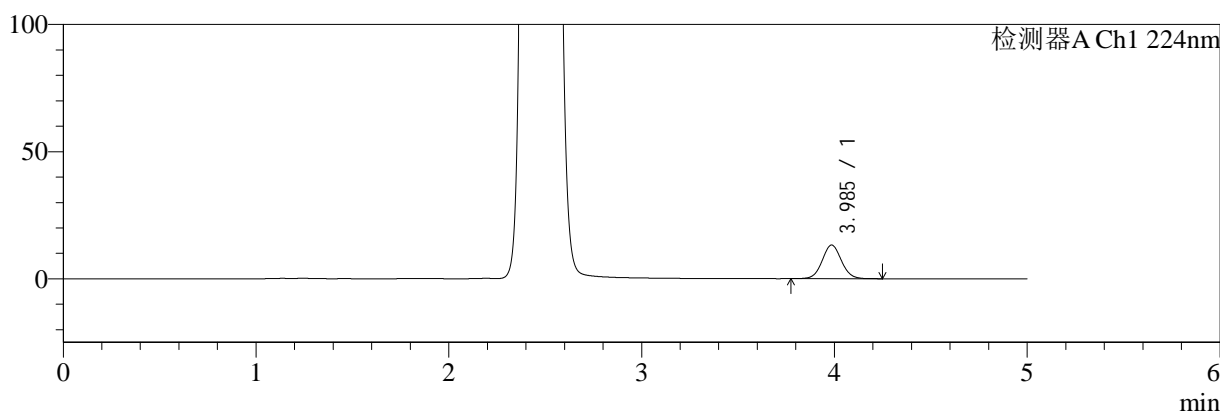
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

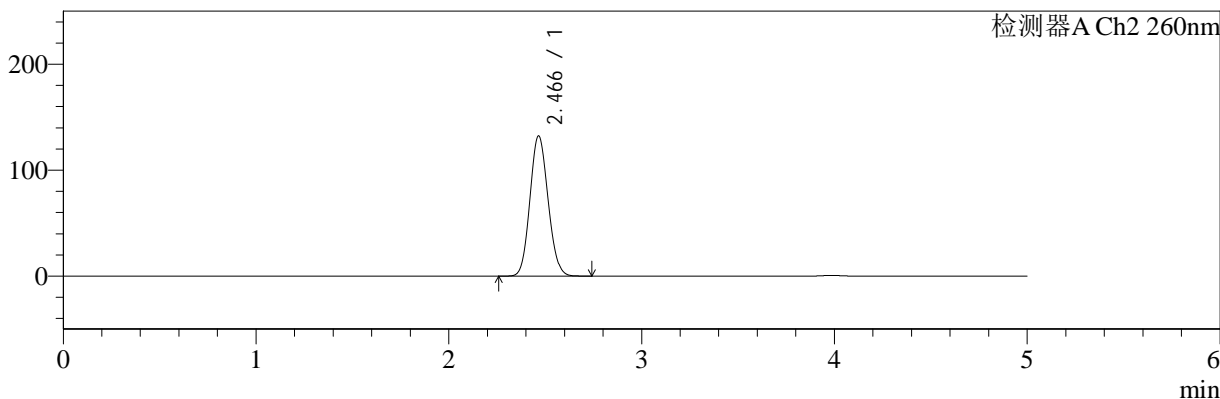
| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1231-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 1-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 13:46:20 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:20:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



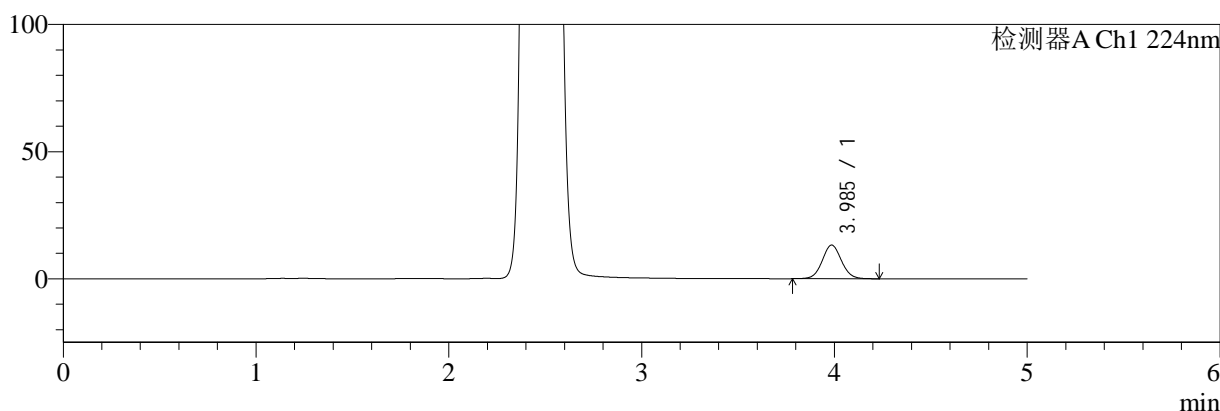
SMF-4034

<样品信息>

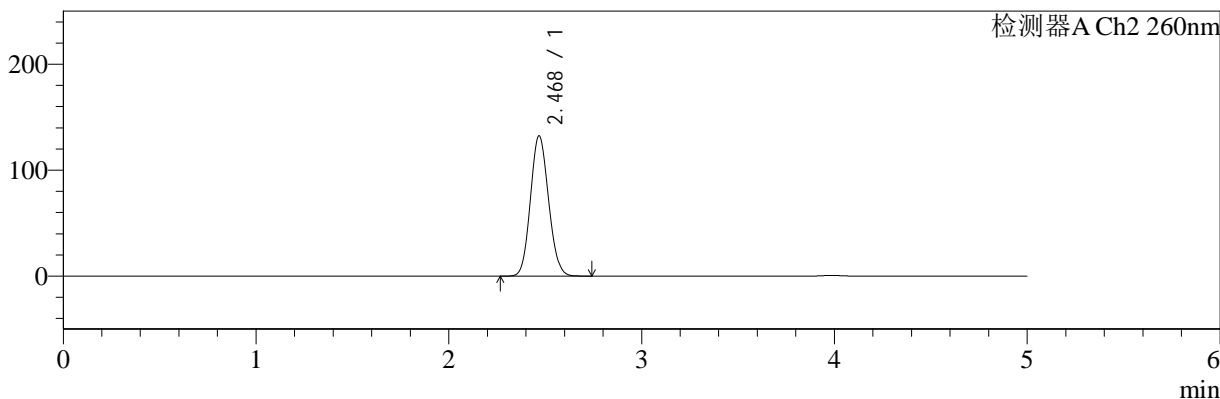
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1232-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:51:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:20:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



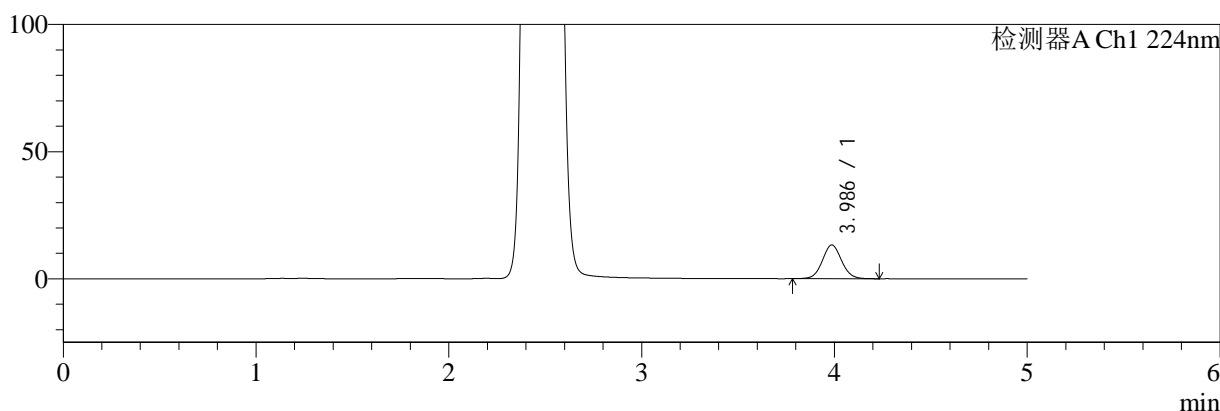
SMF-4034

<样品信息>

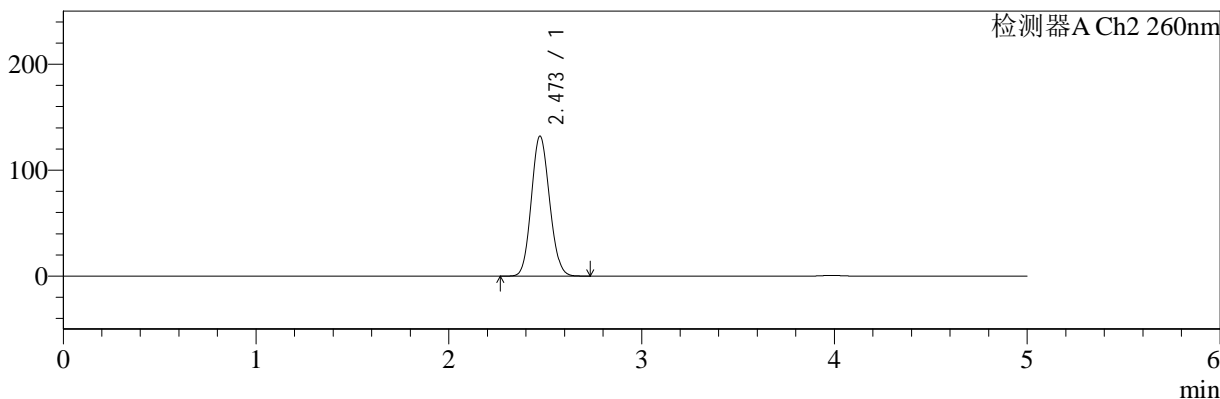
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1233-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 13:57:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:20:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



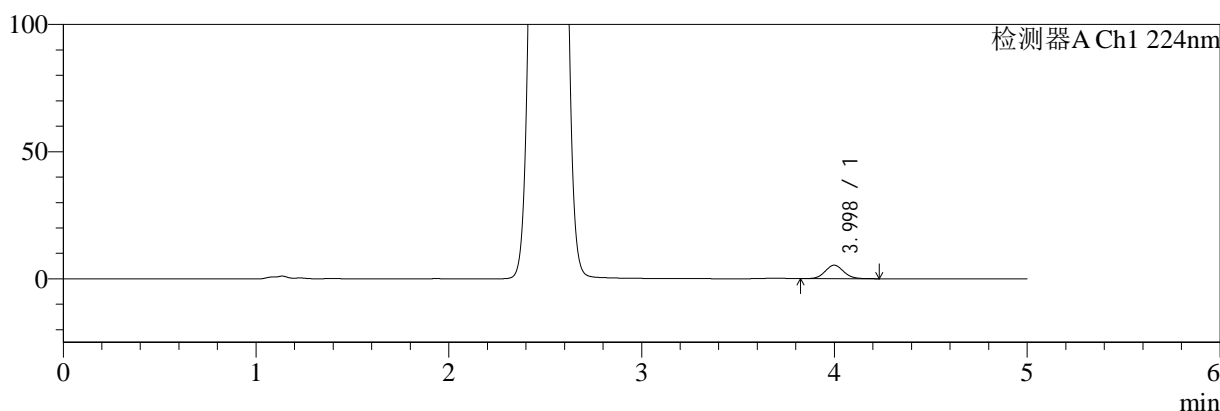
SMF-4034

<样品信息>

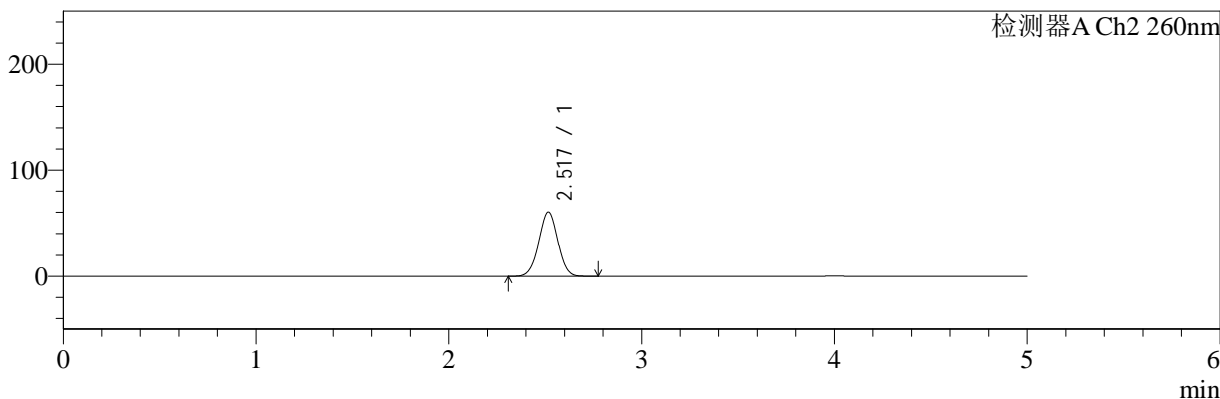
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1234-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:02:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:20:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

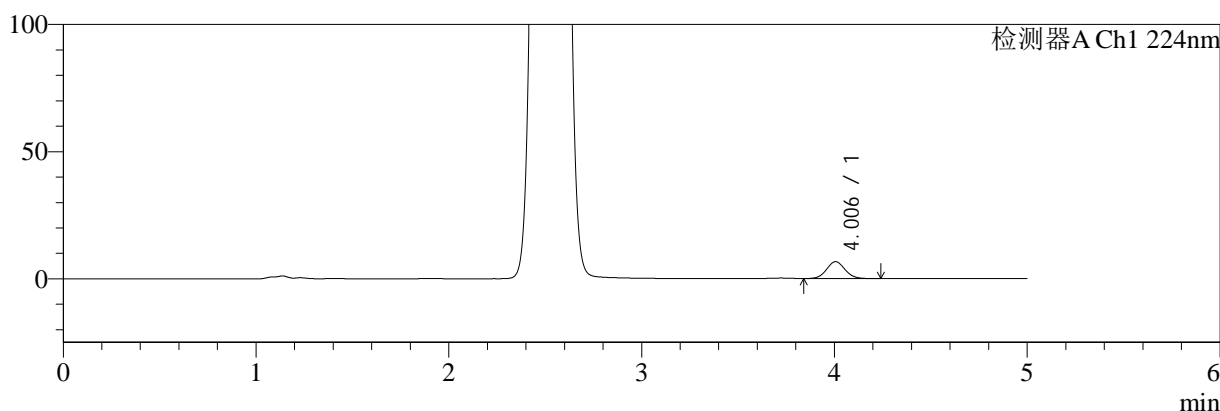
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

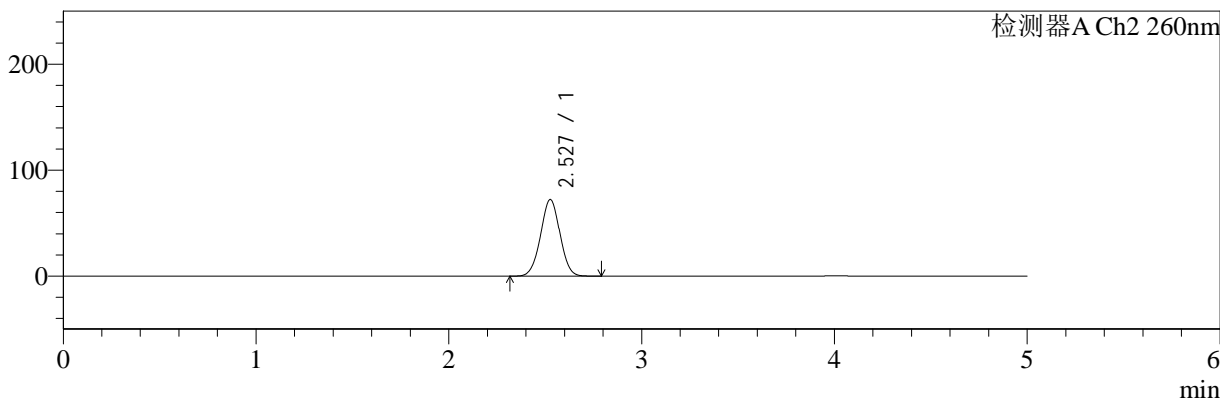
| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1235-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 1-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 14:07:51 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:20:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



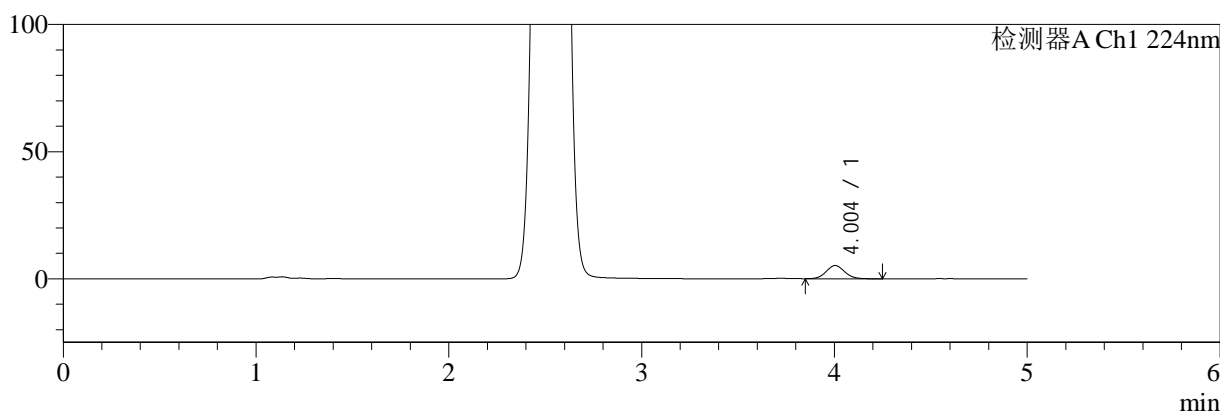
SMF-4034

<样品信息>

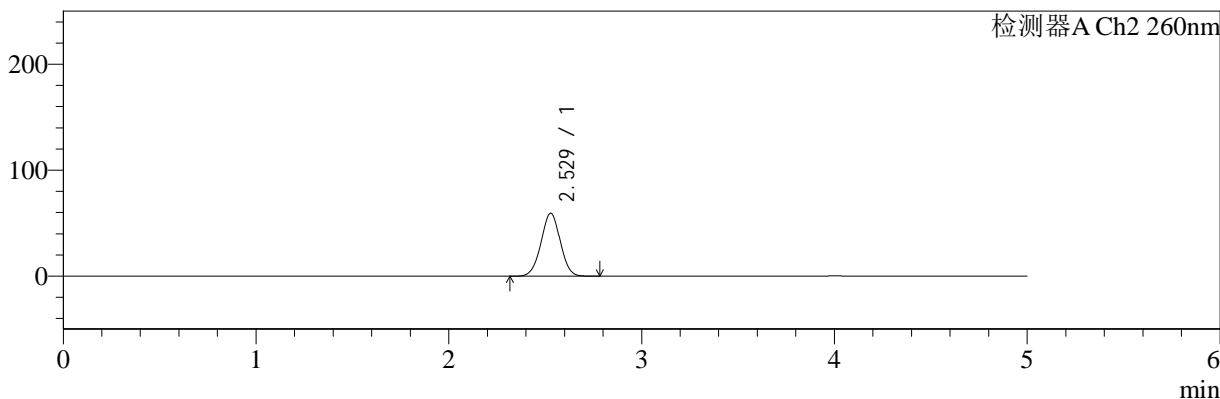
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1236-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:13:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:20:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



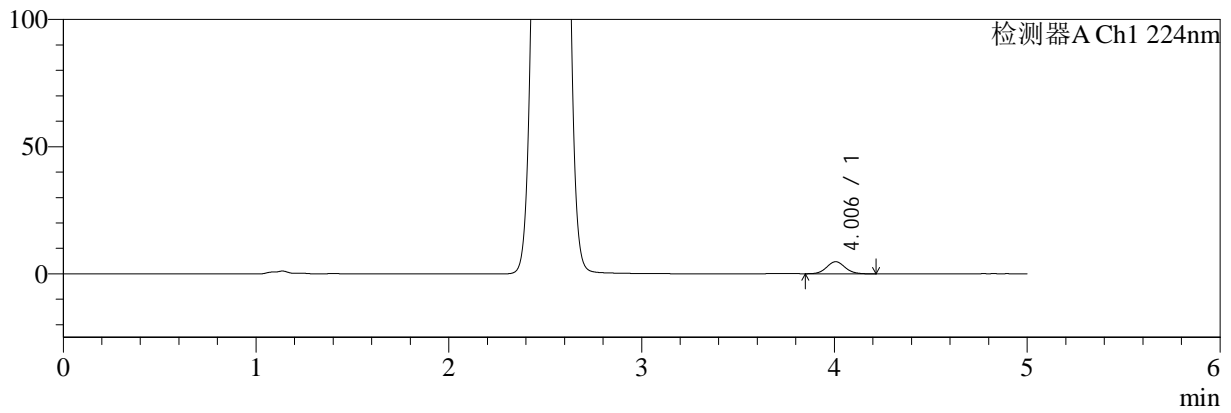
SMF-4034

<样品信息>

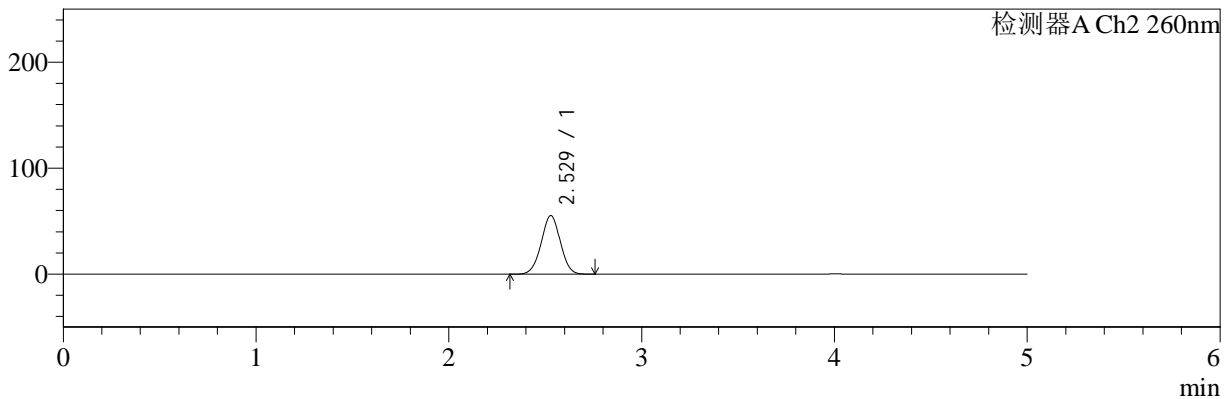
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1237-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:18:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:20:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

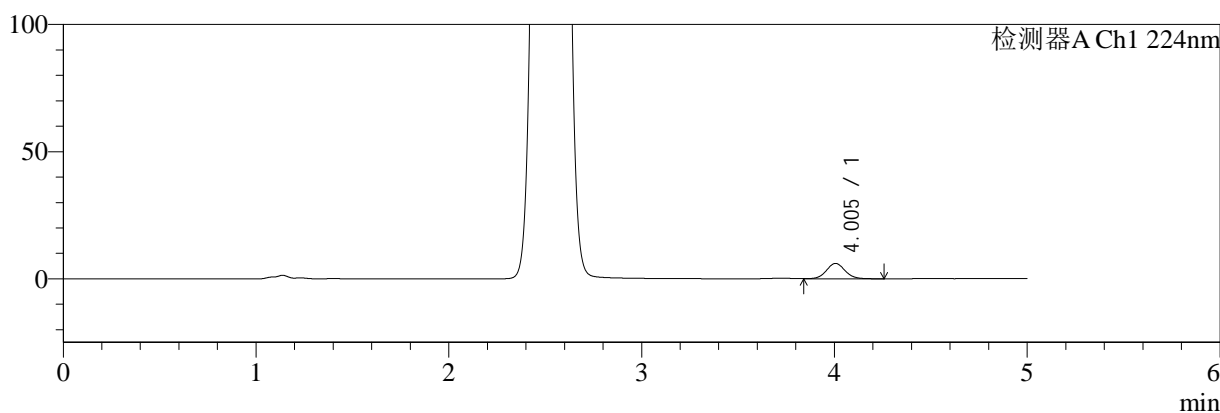
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

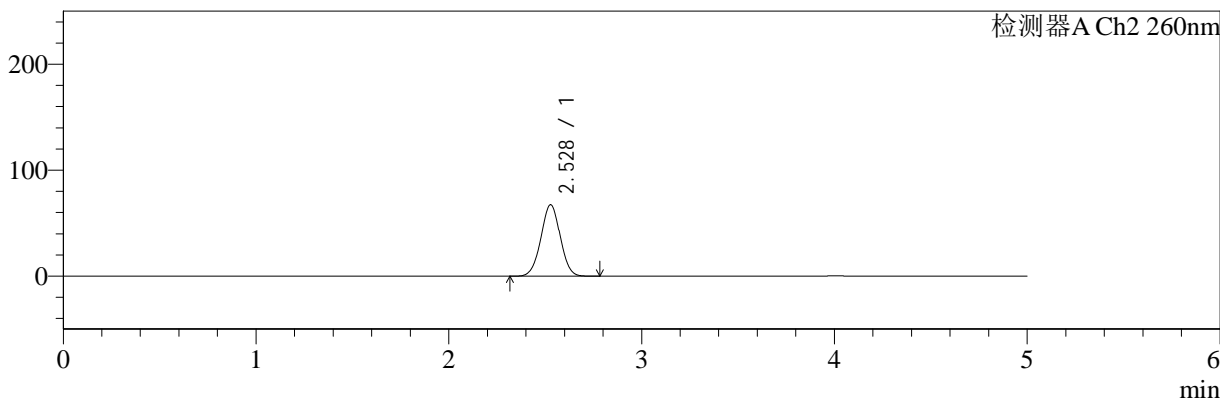
| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1238-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 1-37 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 14:23:57 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:20:59 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

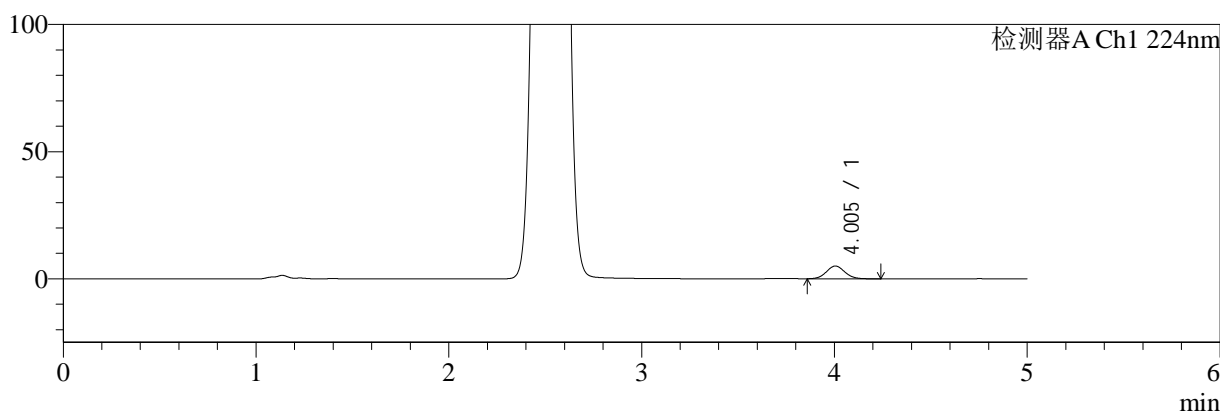
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

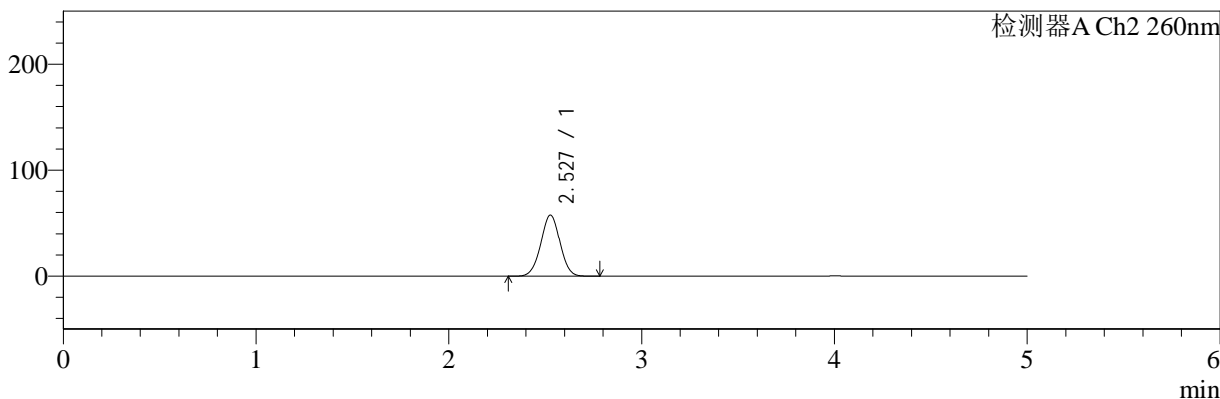
| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1239-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 1-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 14:29:18 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



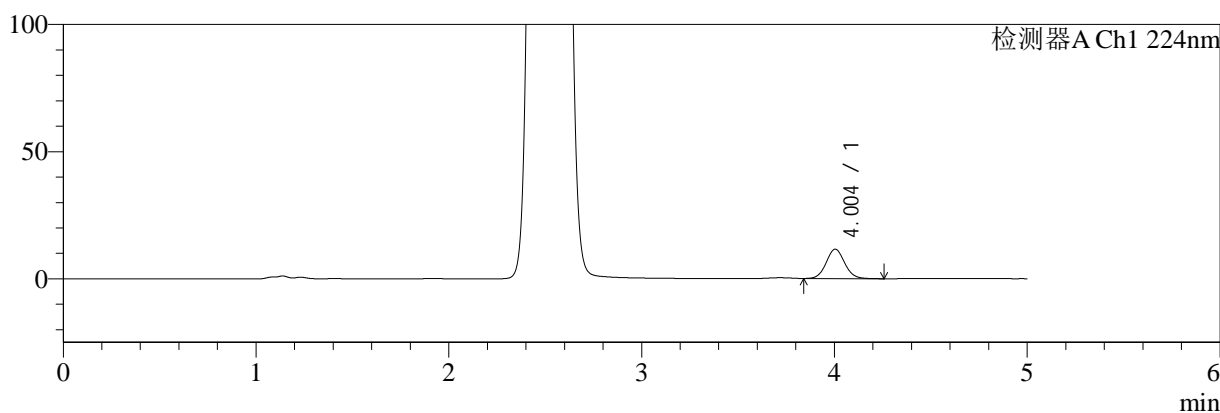
SMF-4034

<样品信息>

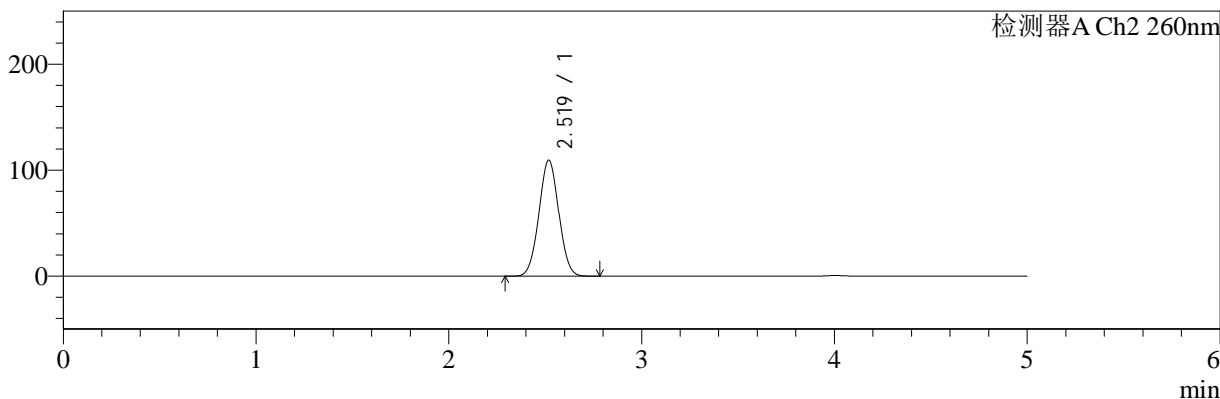
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1240-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:34:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

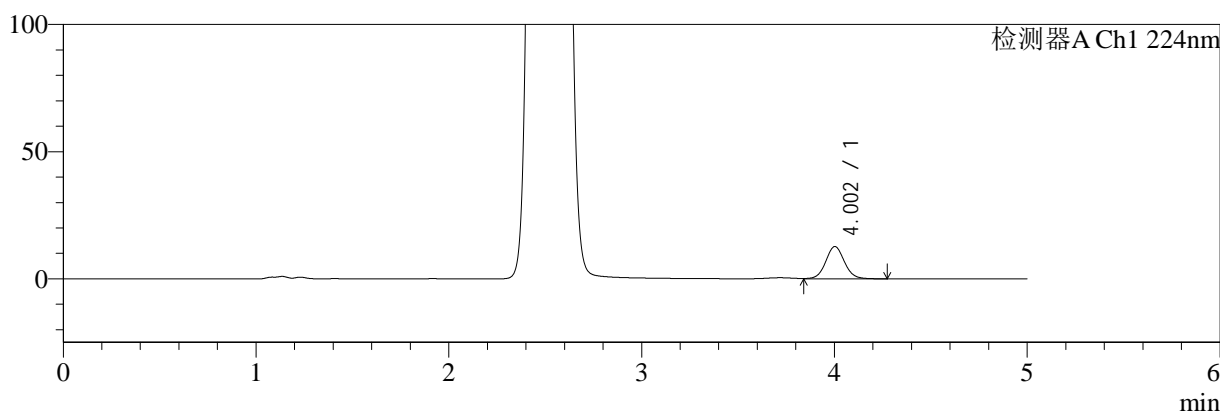
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

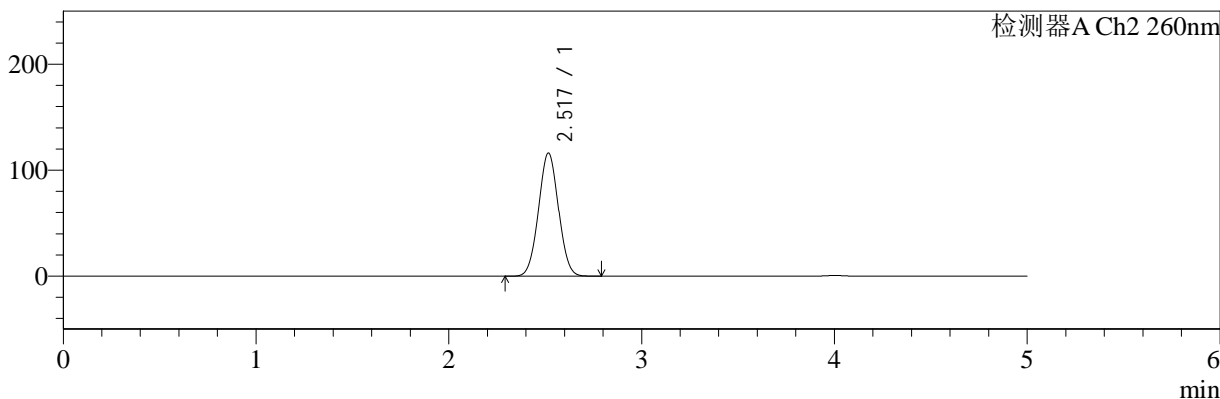
| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1241-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 1-11 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 14:40:02 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:07 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



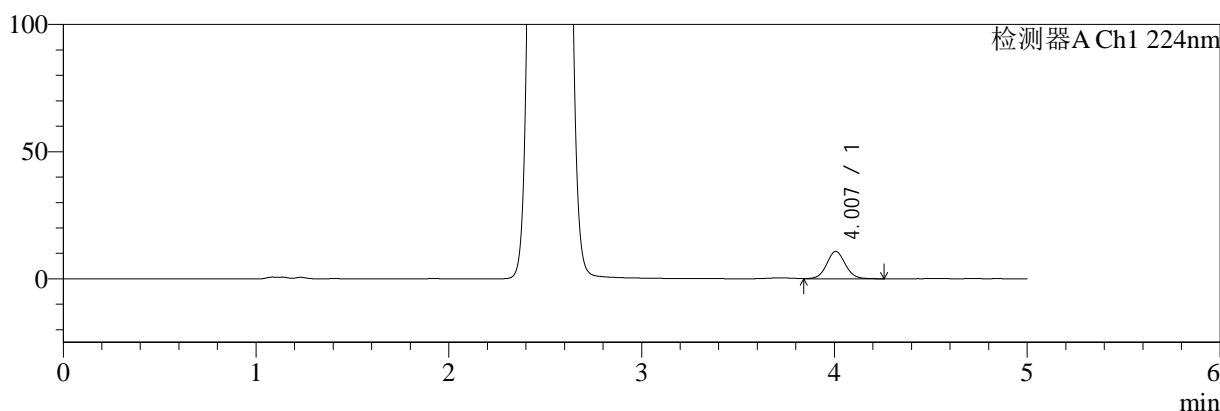
SMF-4034

<样品信息>

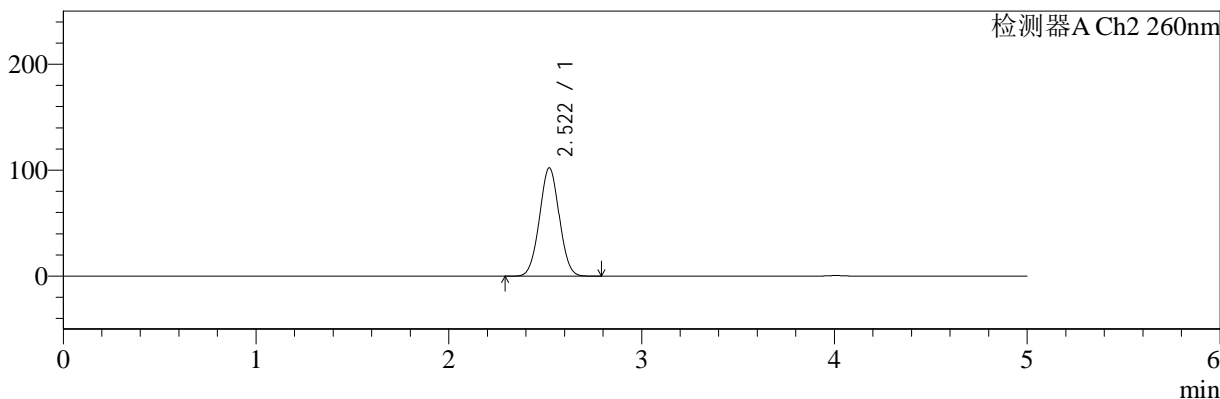
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1242-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:45:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

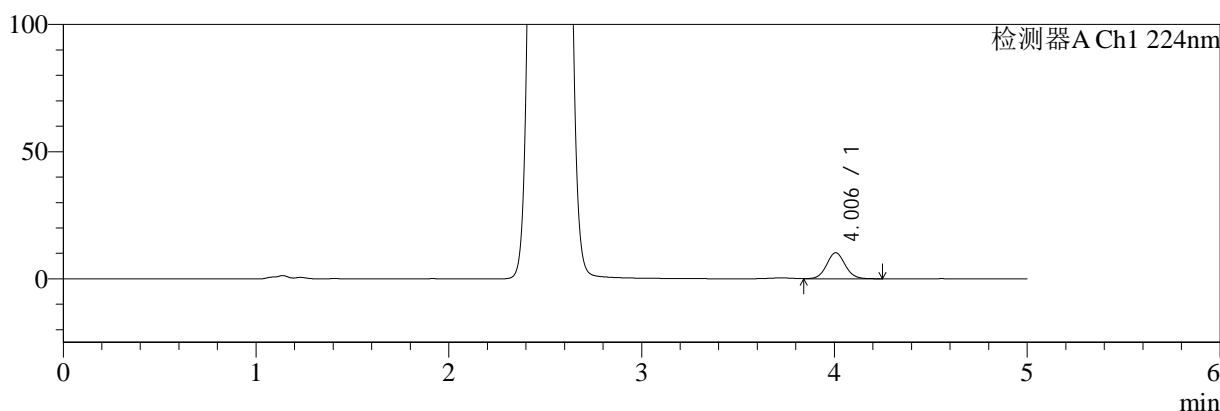
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

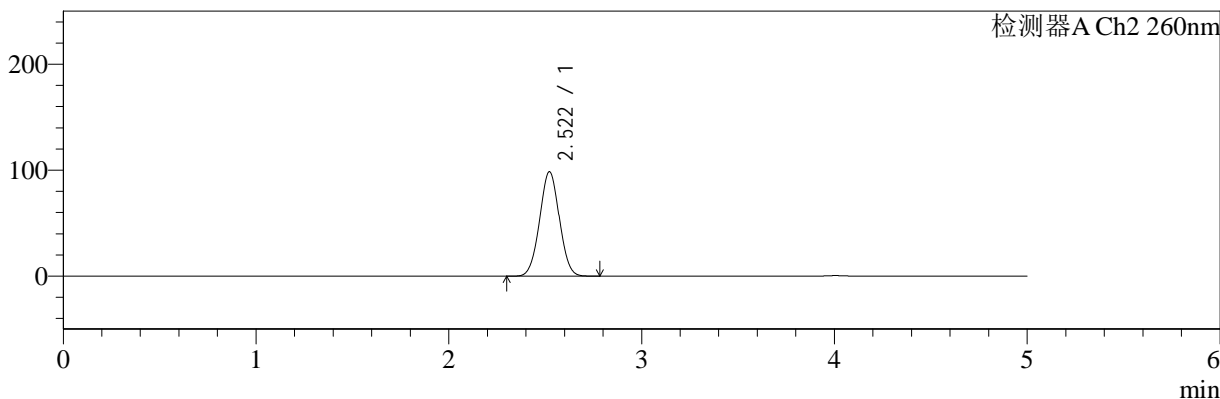
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1243-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:50:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



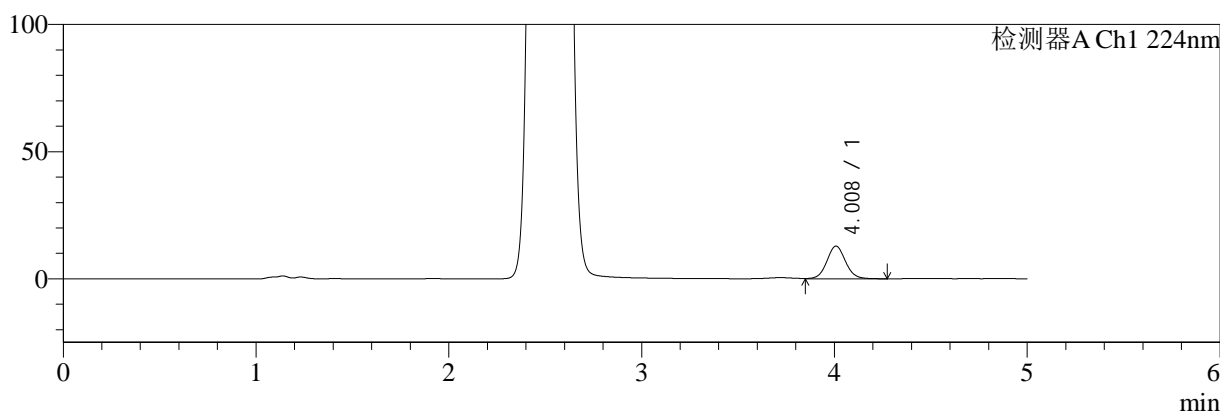
SMF-4034

<样品信息>

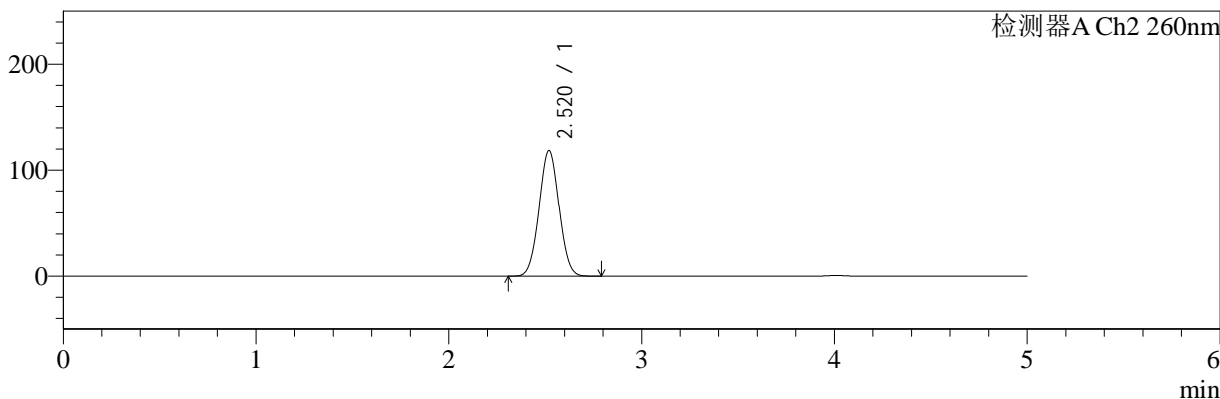
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1244-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 14:56:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



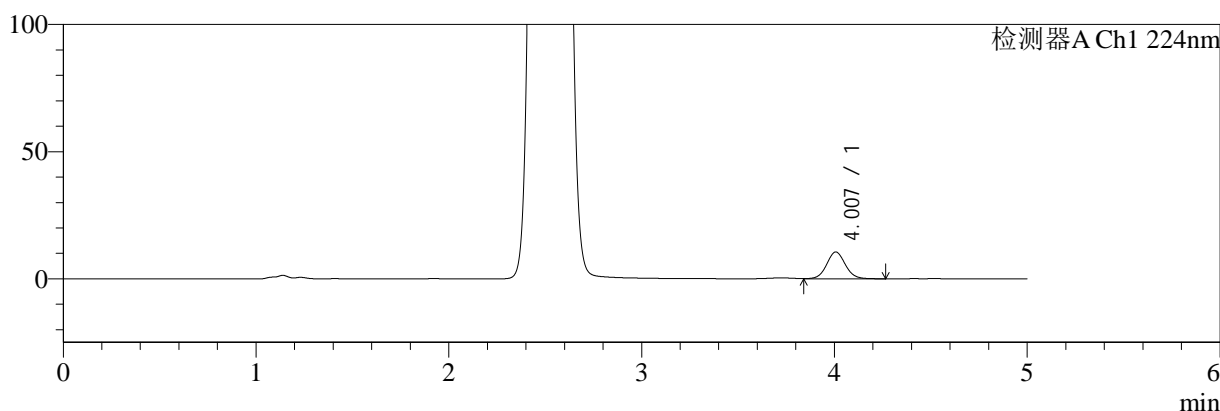
SMF-4034

<样品信息>

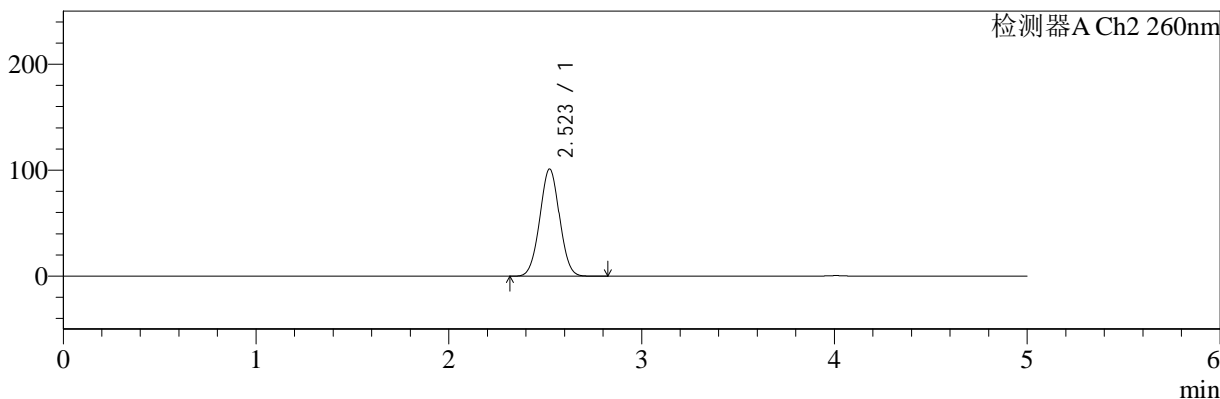
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1245-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:01:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



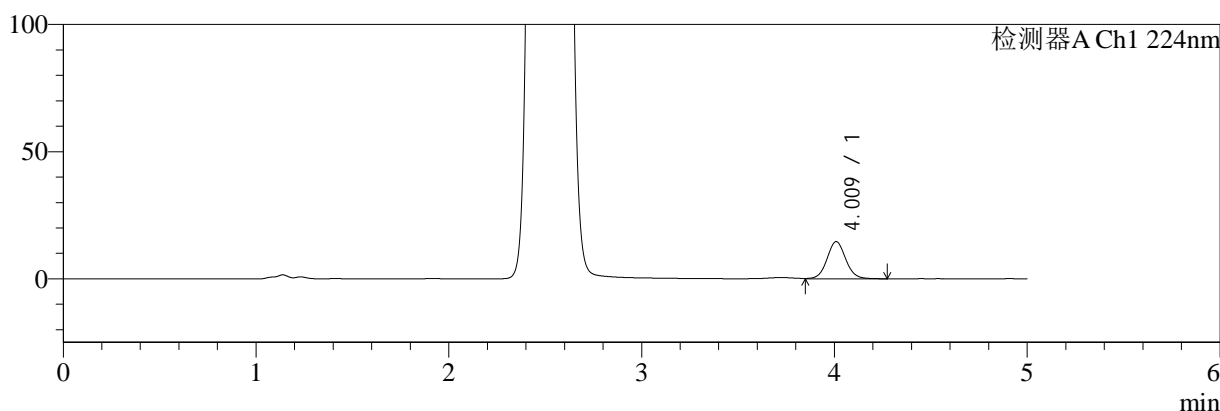
SMF-4034

<样品信息>

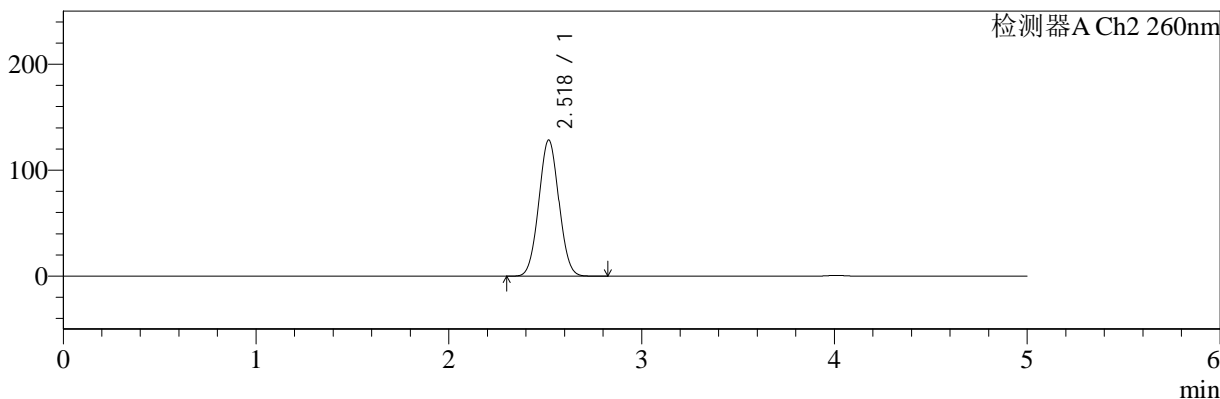
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1246-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:06:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

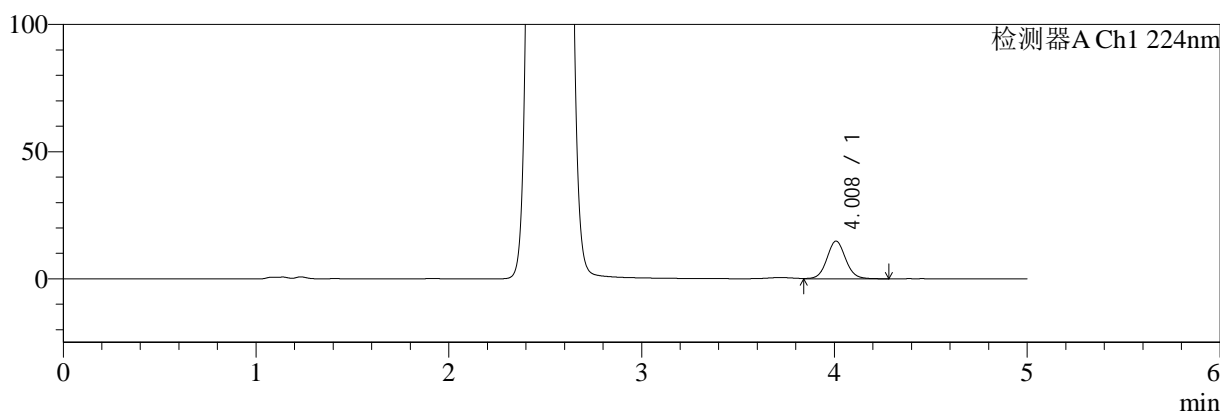
图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

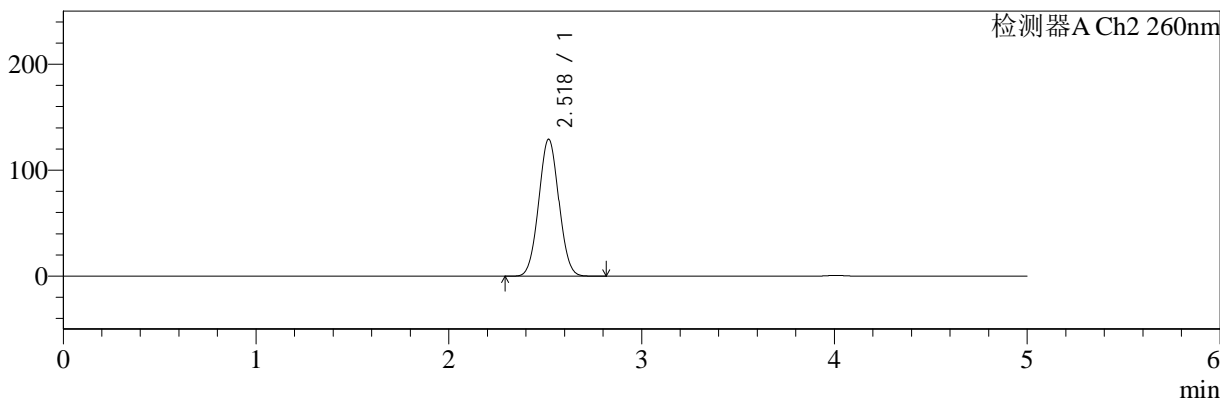
| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1247-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 1-12 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 15:12:16 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



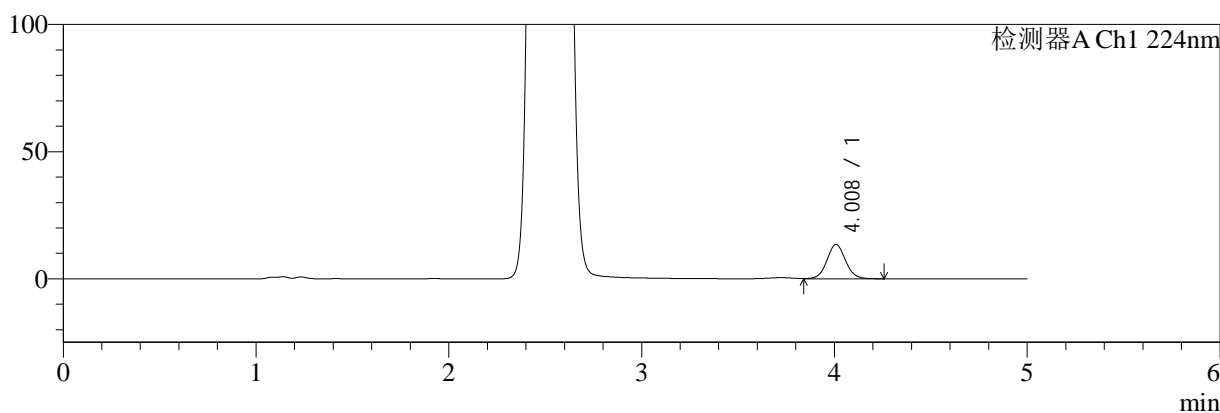
SMF-4034

<样品信息>

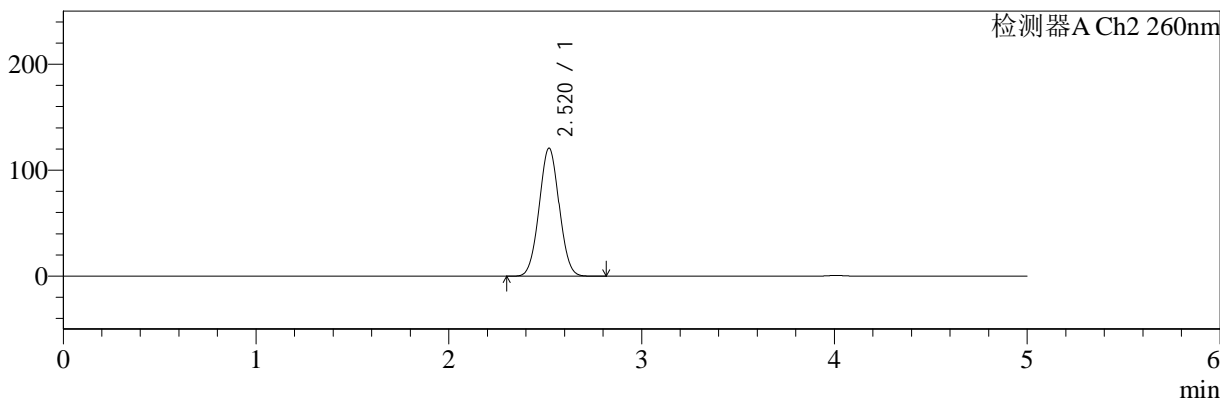
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1248-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:17:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



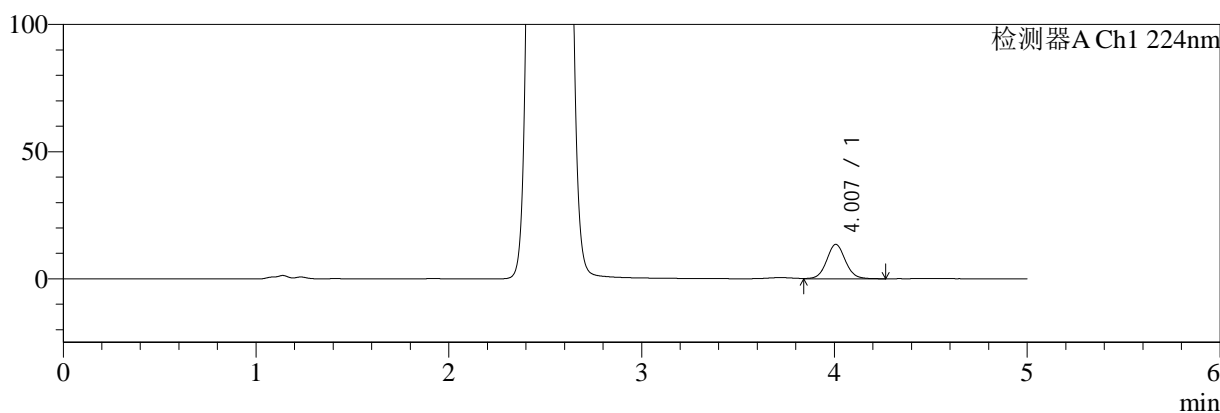
SMF-4034

<样品信息>

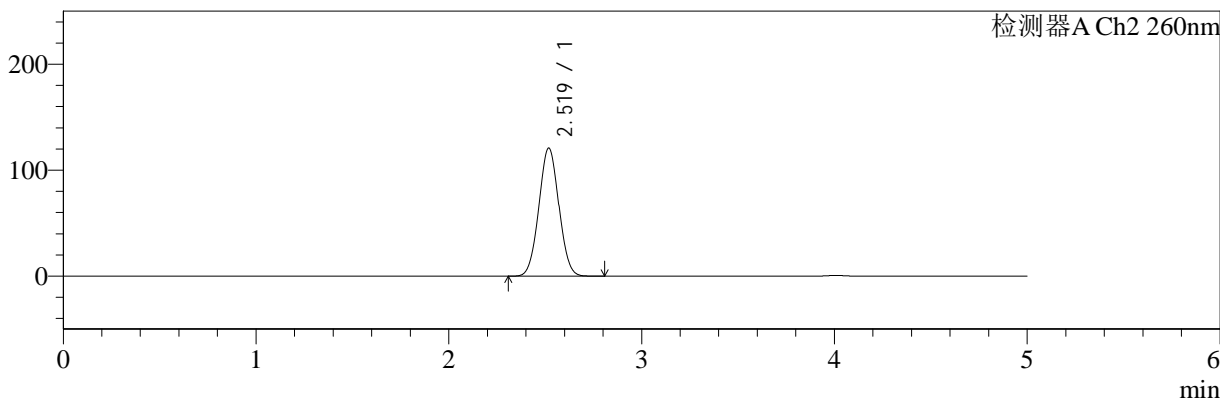
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1249-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:23:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



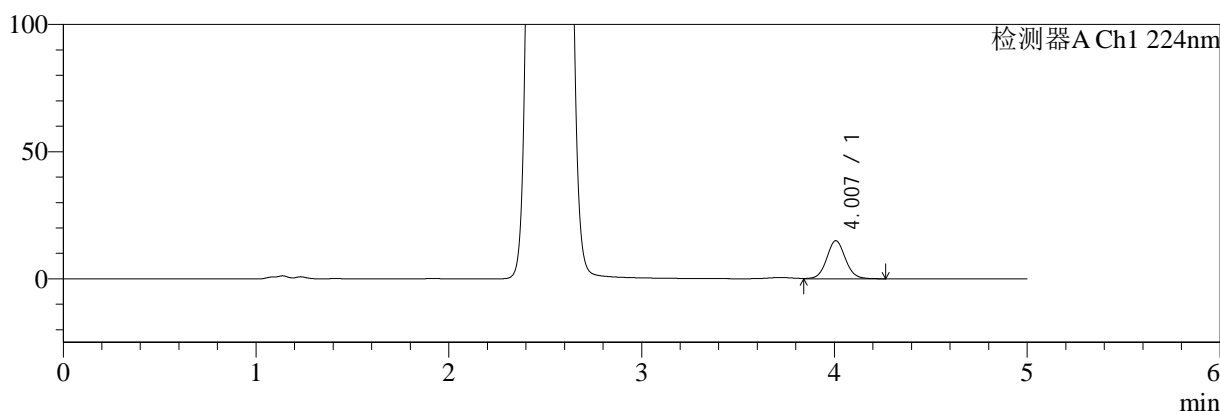
SMF-4034

<样品信息>

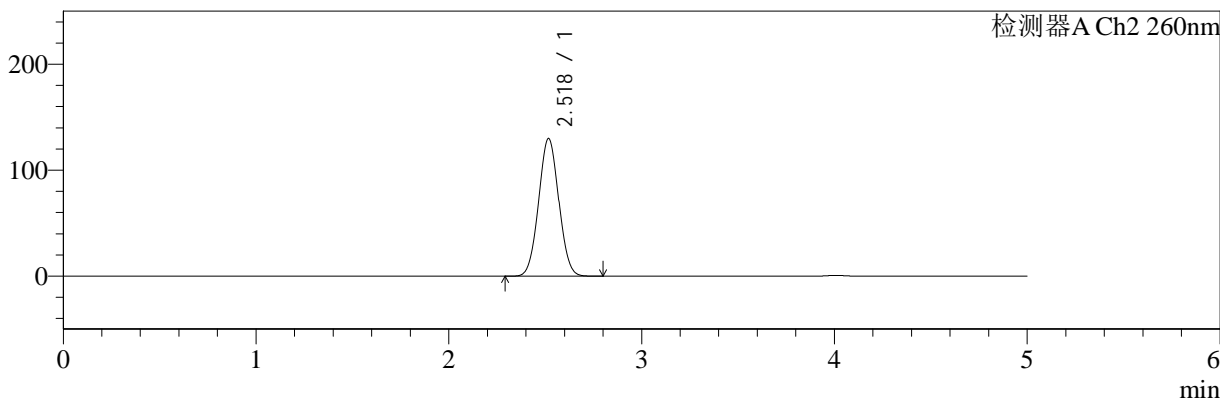
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1250-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:28:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



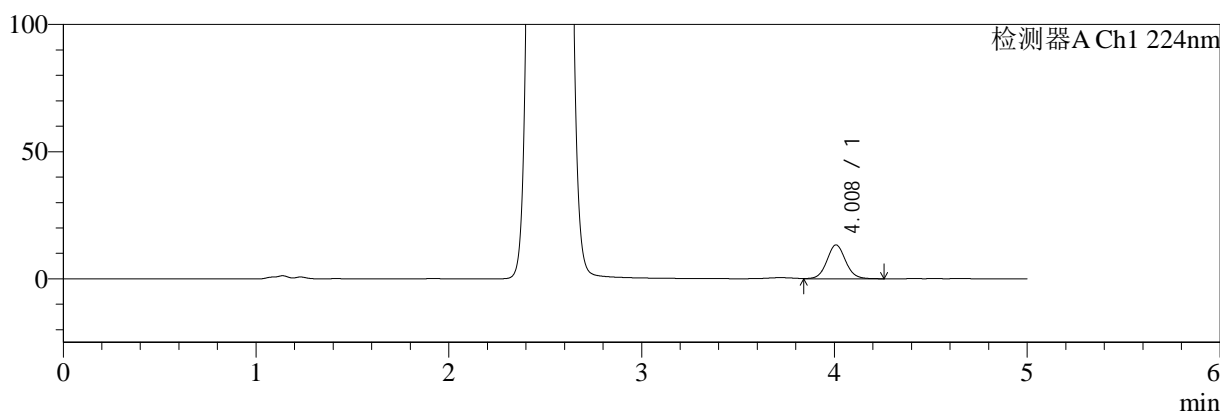
SMF-4034

<样品信息>

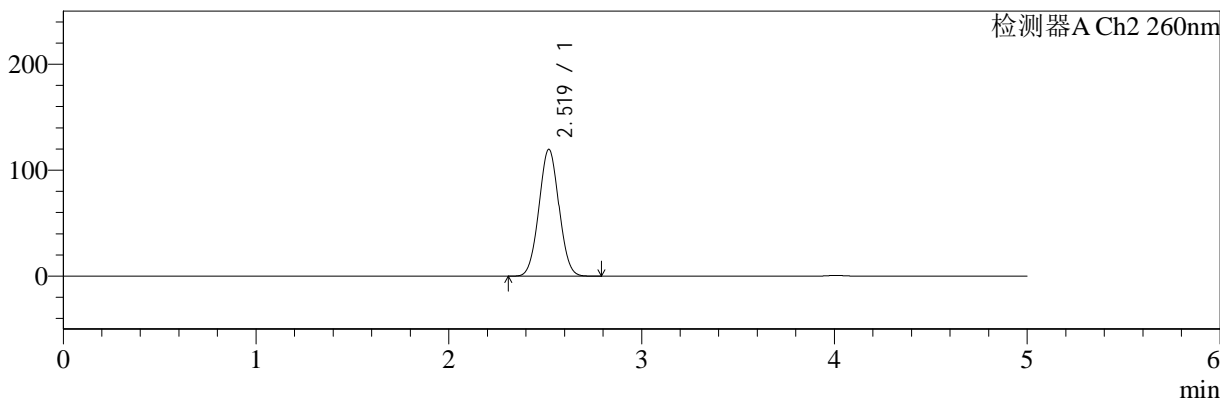
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1251-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:33:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



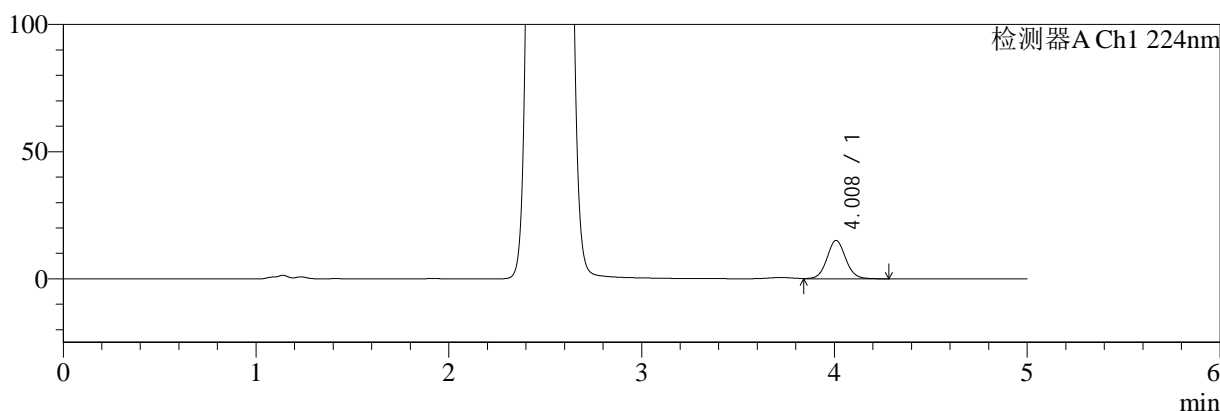
SMF-4034

<样品信息>

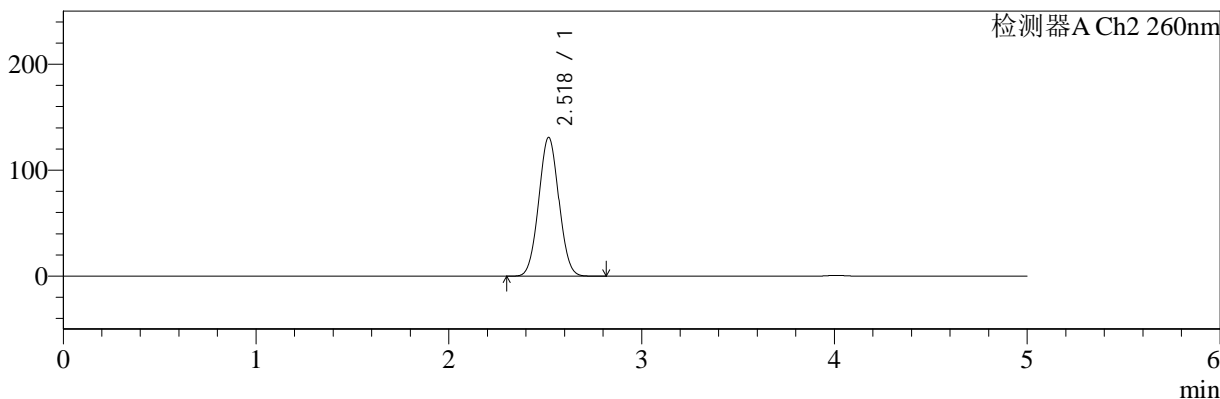
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1252-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:39:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

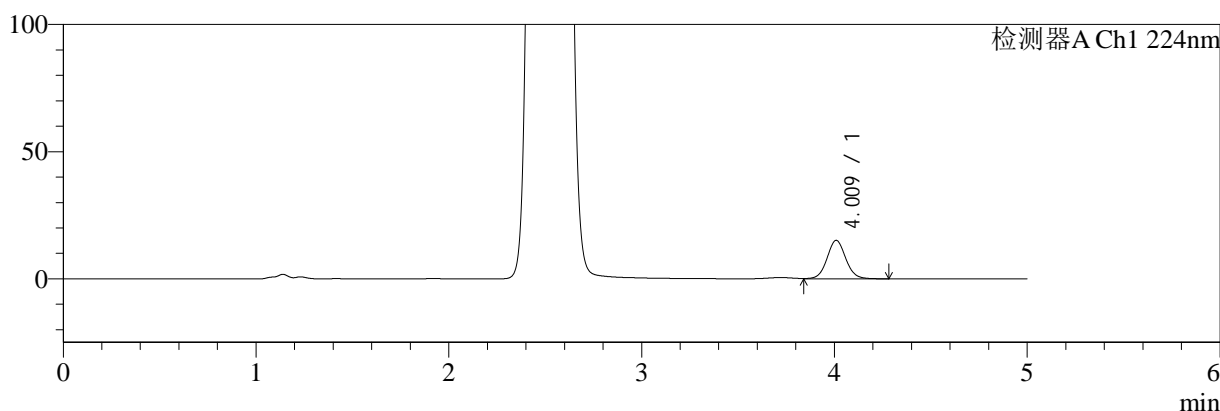
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

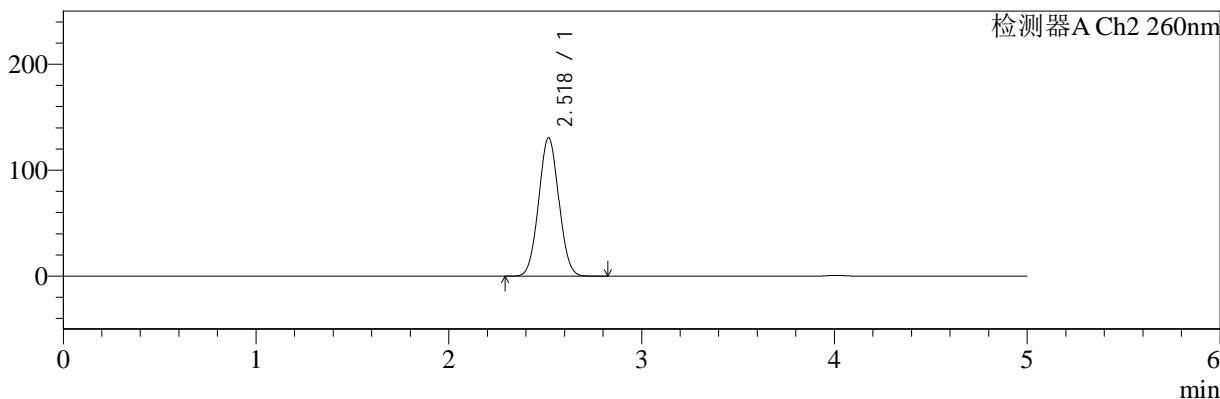
| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1253-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 1-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 15:44:30 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



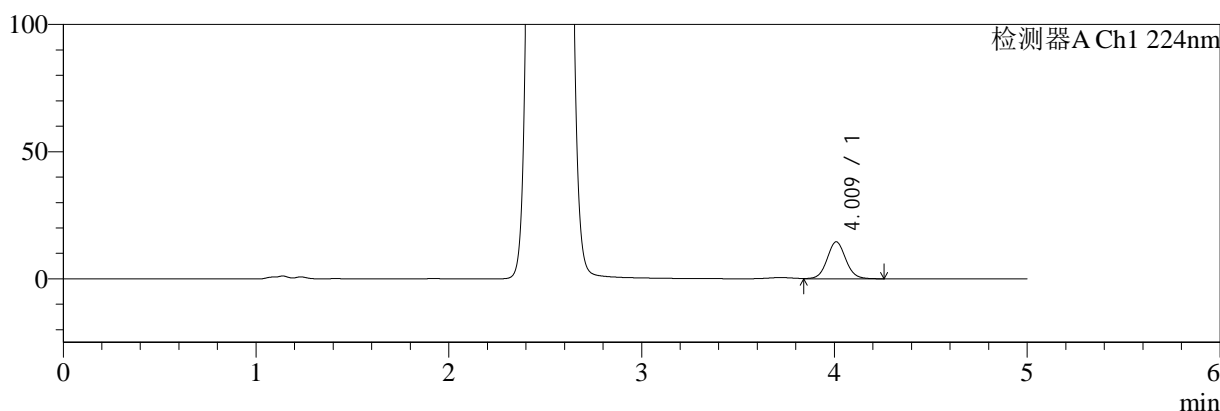
SMF-4034

<样品信息>

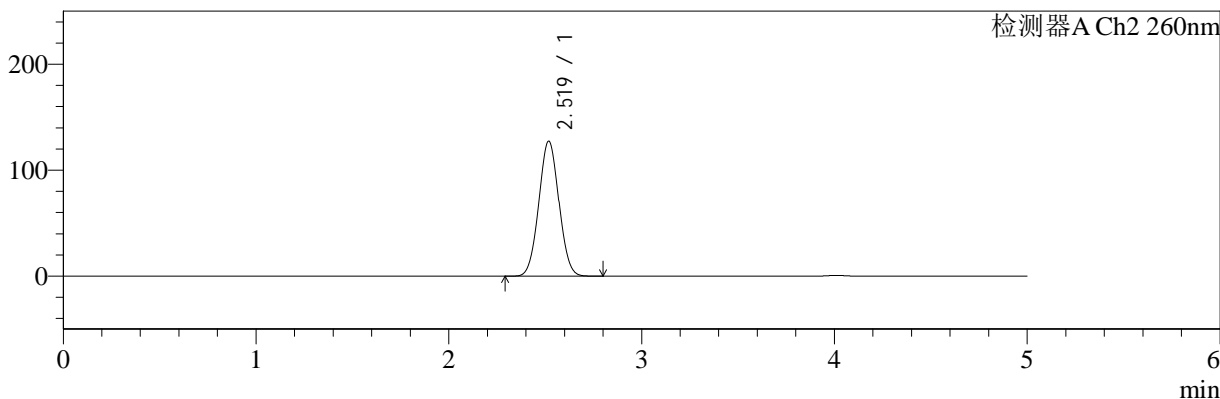
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1254-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:49:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



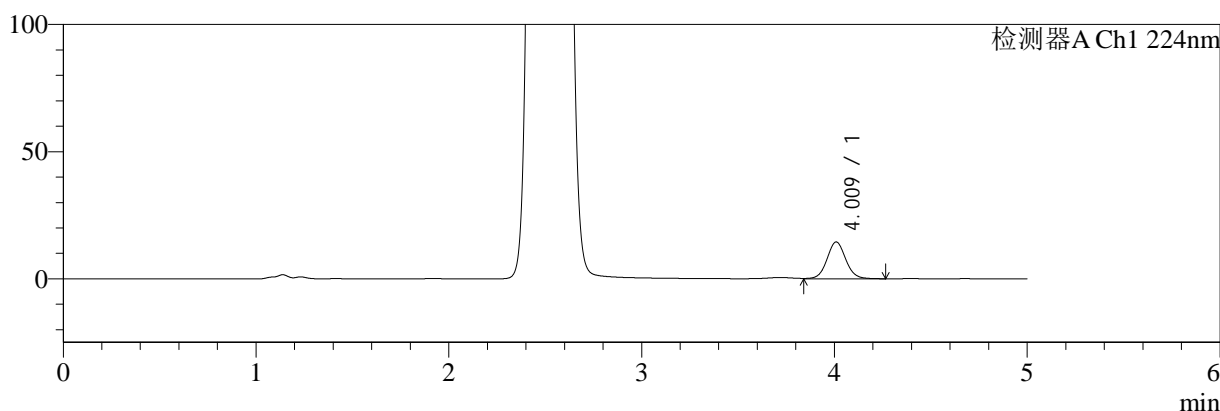
SMF-4034

<样品信息>

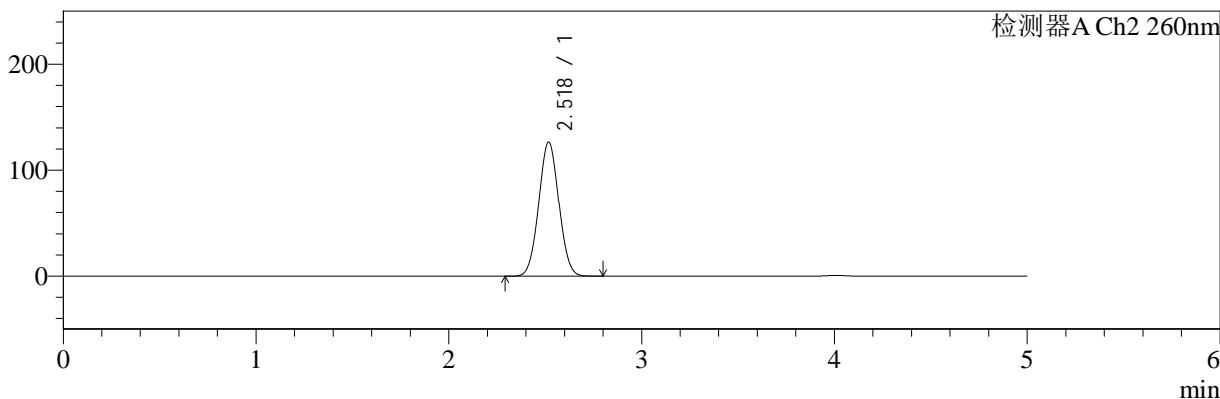
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1255-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 15:55:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



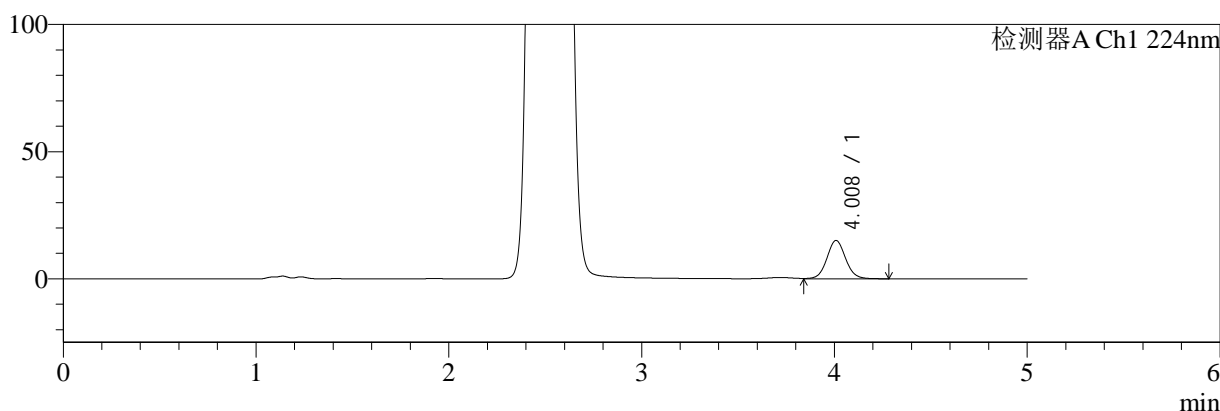
SMF-4034

<样品信息>

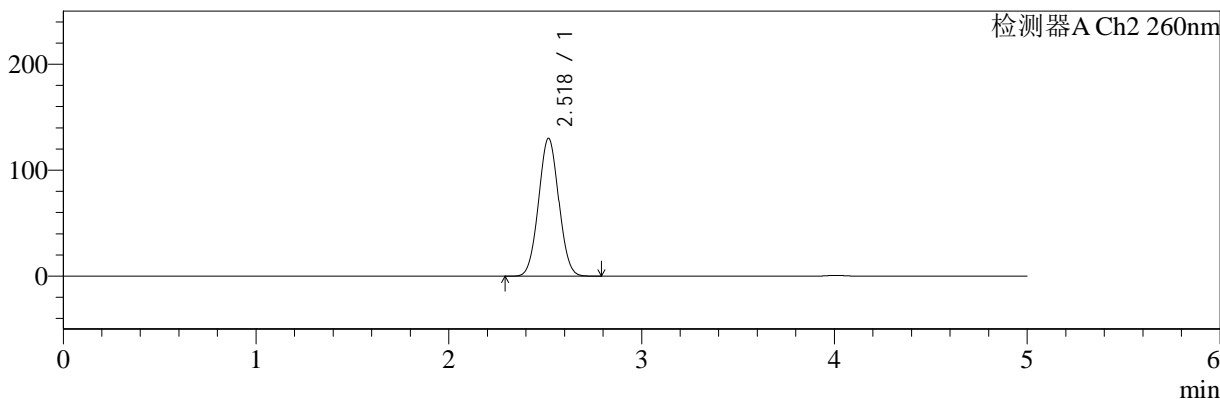
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1256-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:00:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

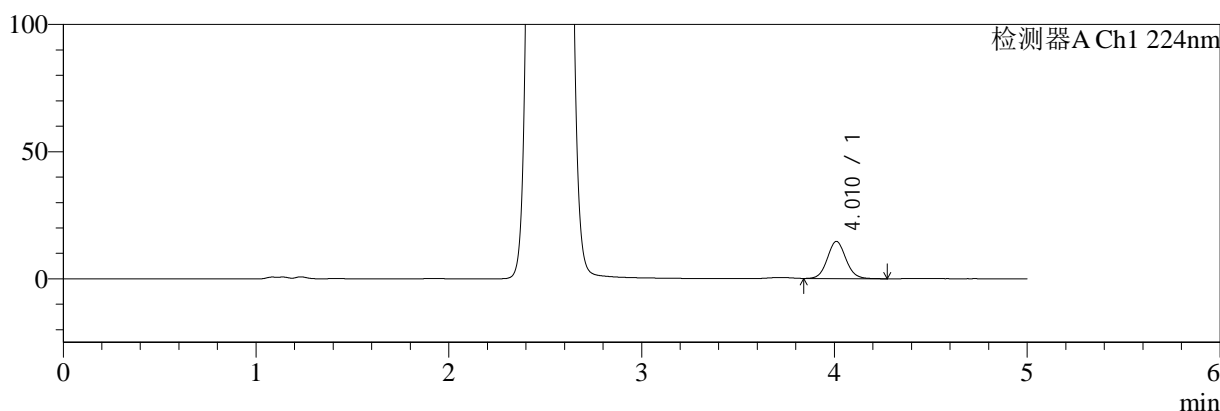
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

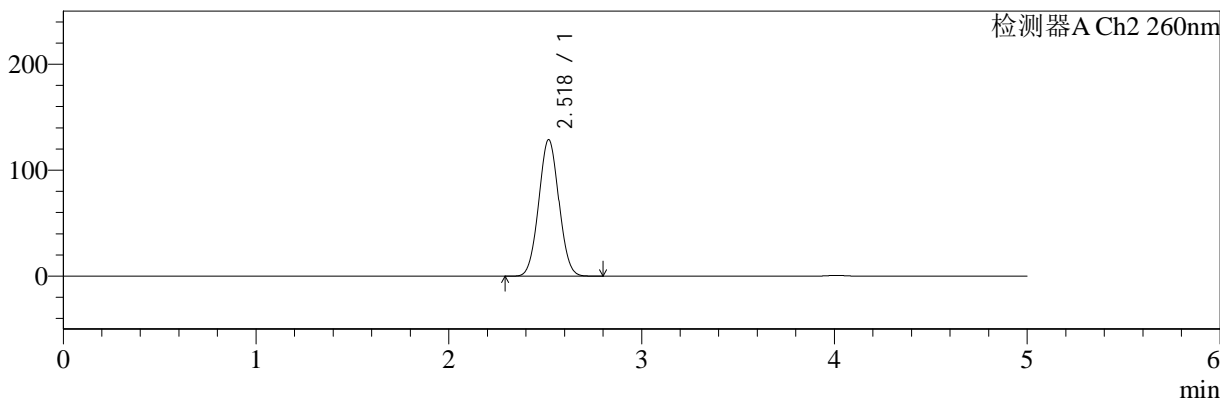
| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1257-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 1-49 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 16:05:58 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:53 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

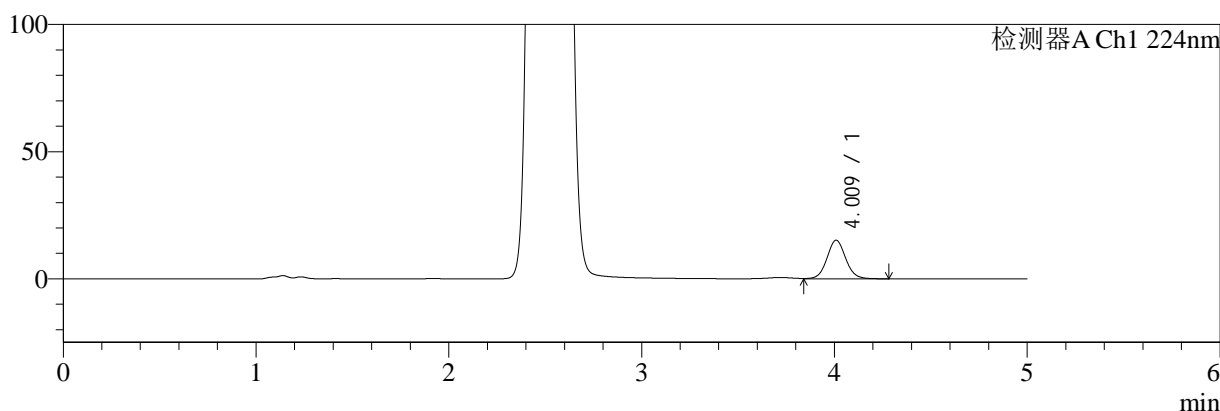
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

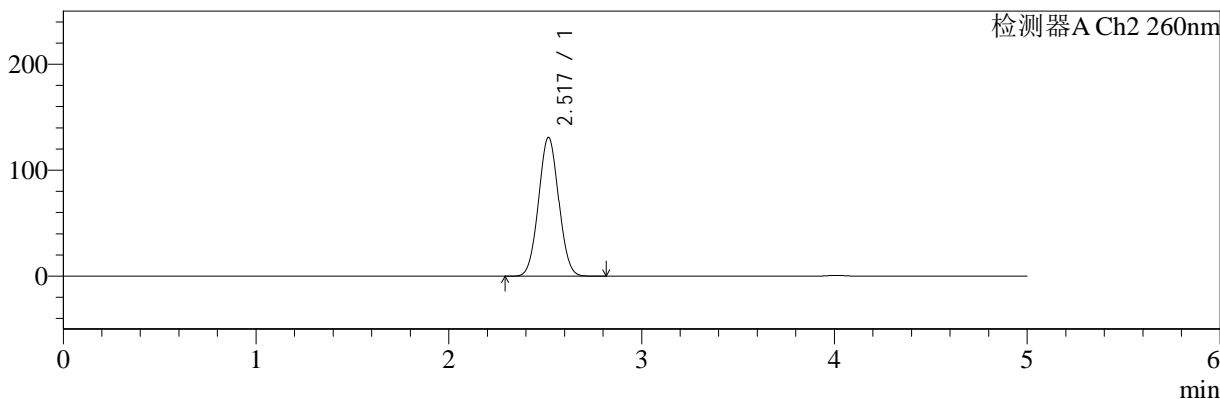
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1258-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:11:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



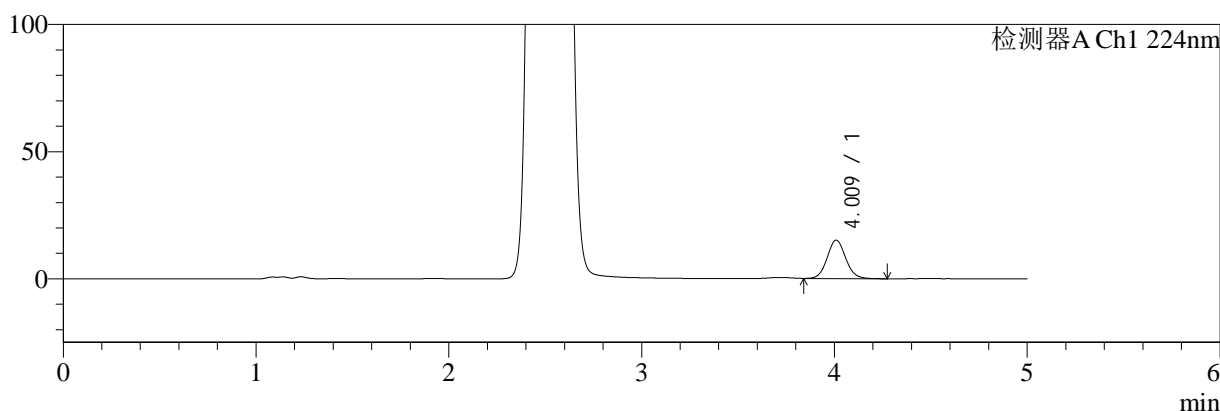
SMF-4034

<样品信息>

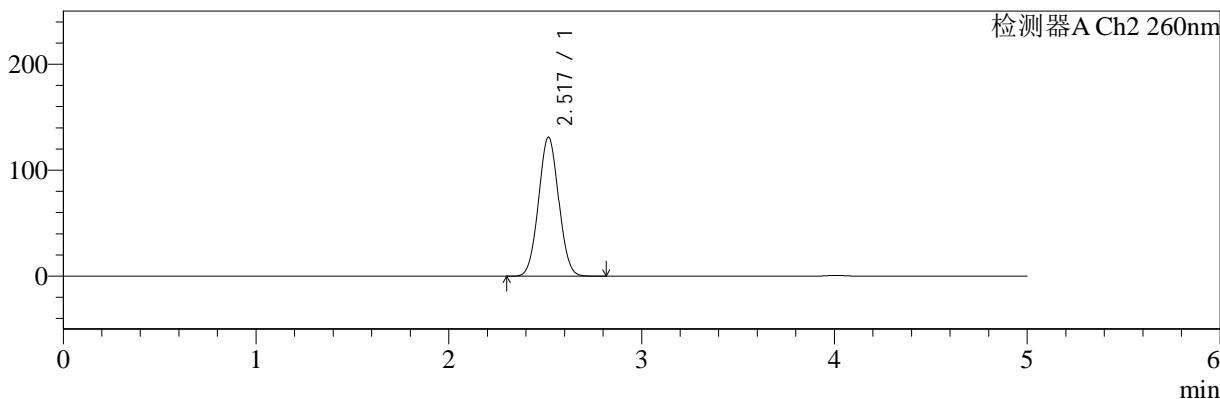
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1259-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:16:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:21:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

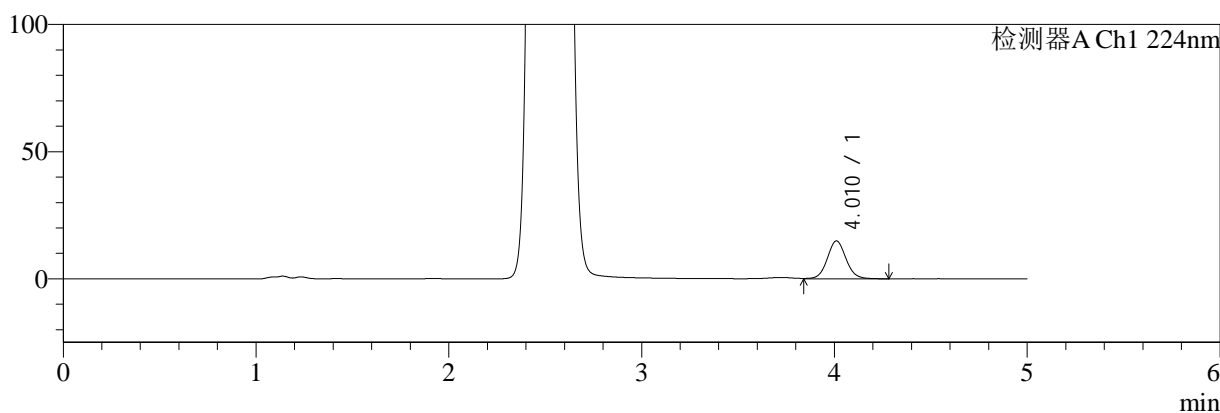
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

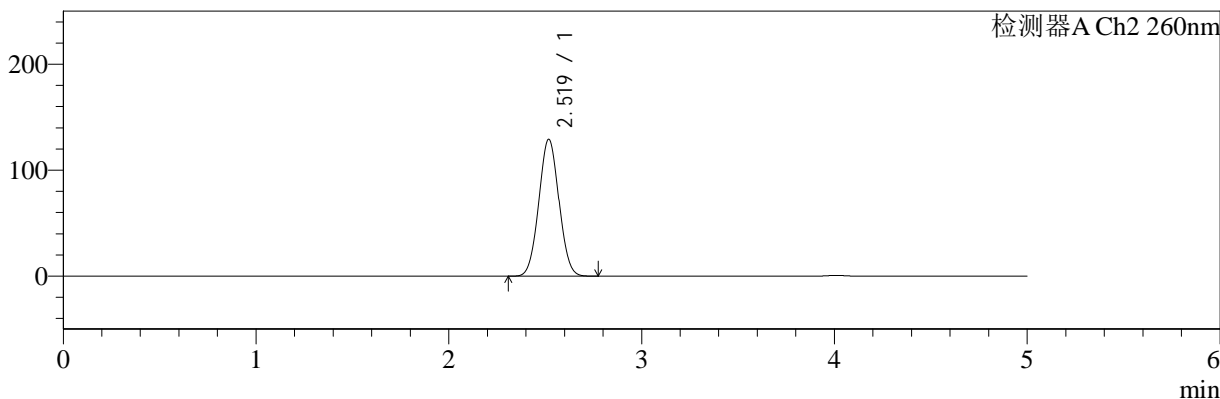
| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1260-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 1-23 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 16:22:05 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:01 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

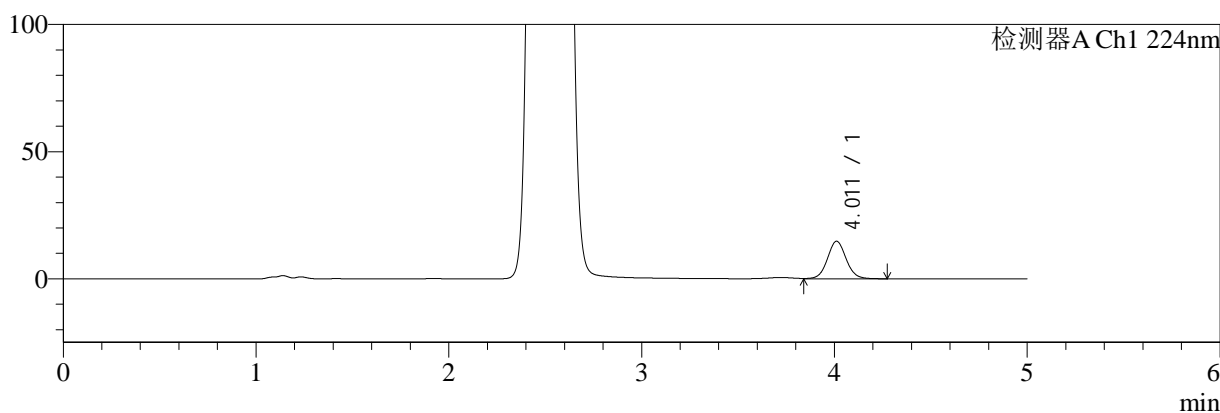
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

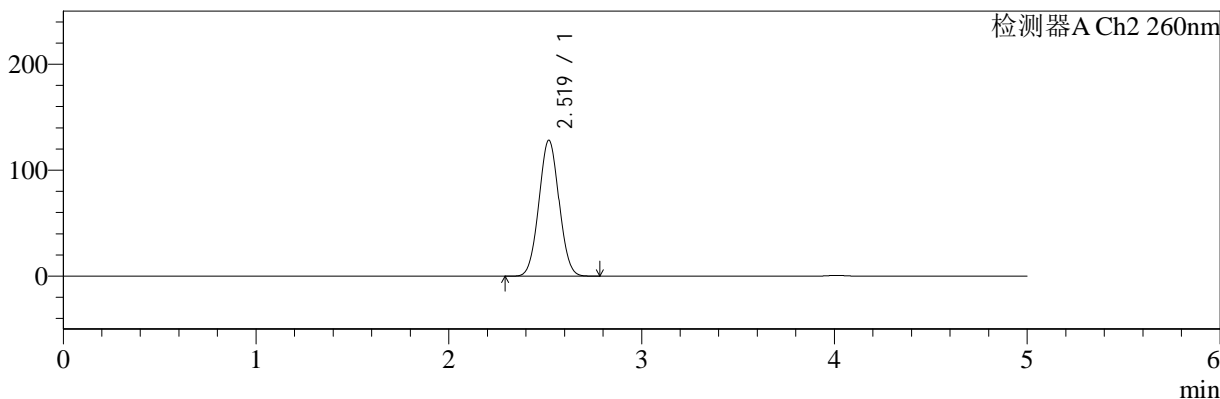
| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1261-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 1-32 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 16:27:26 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



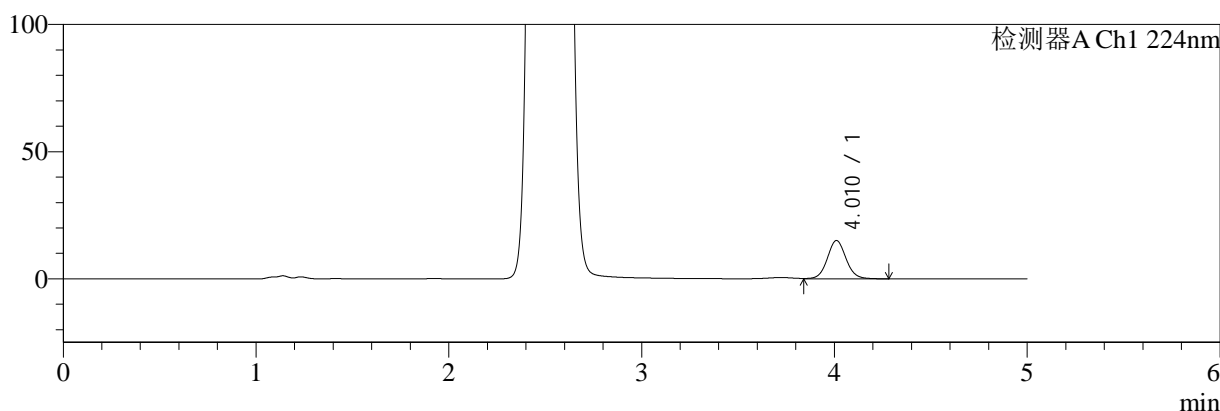
SMF-4034

<样品信息>

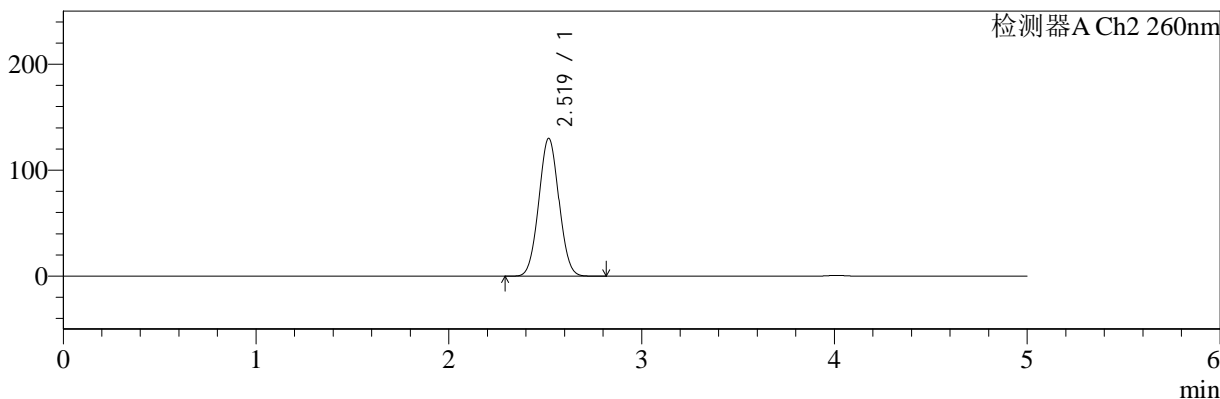
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1262-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:32:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



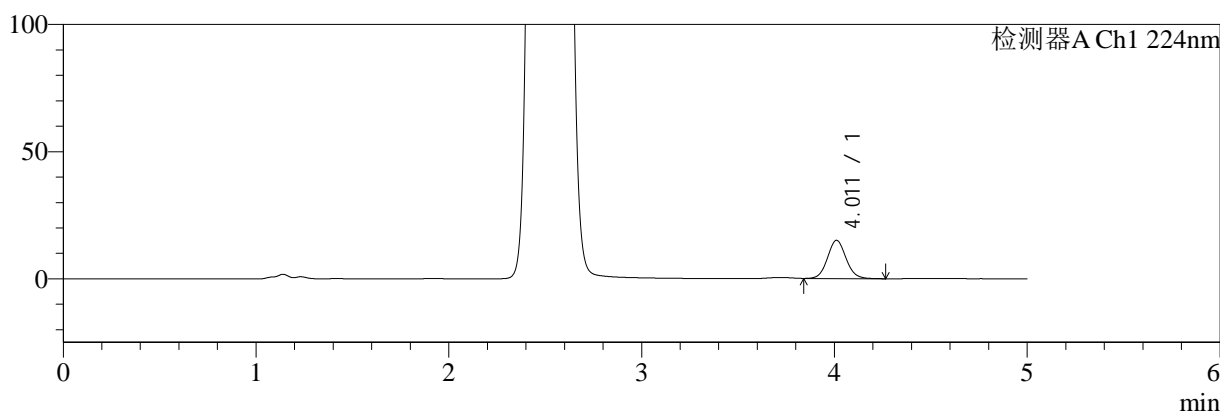
SMF-4034

<样品信息>

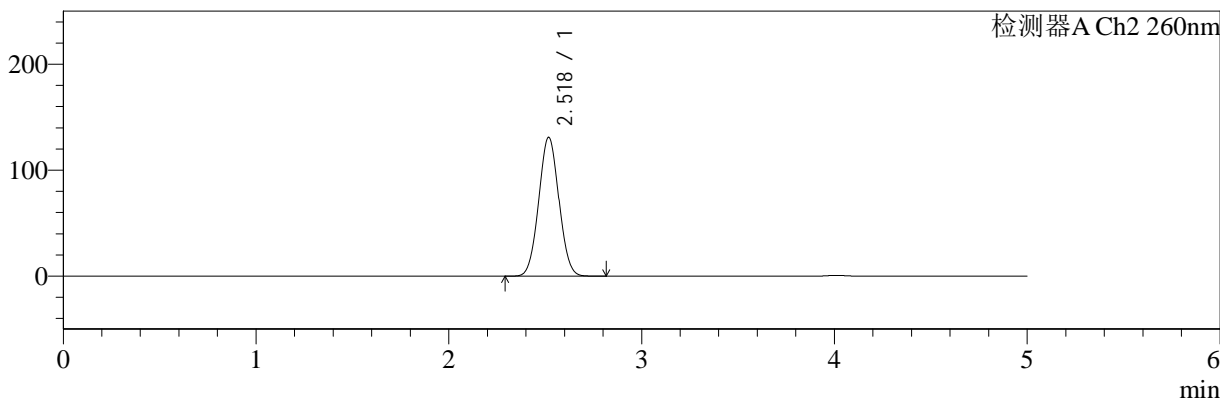
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1263-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:38:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



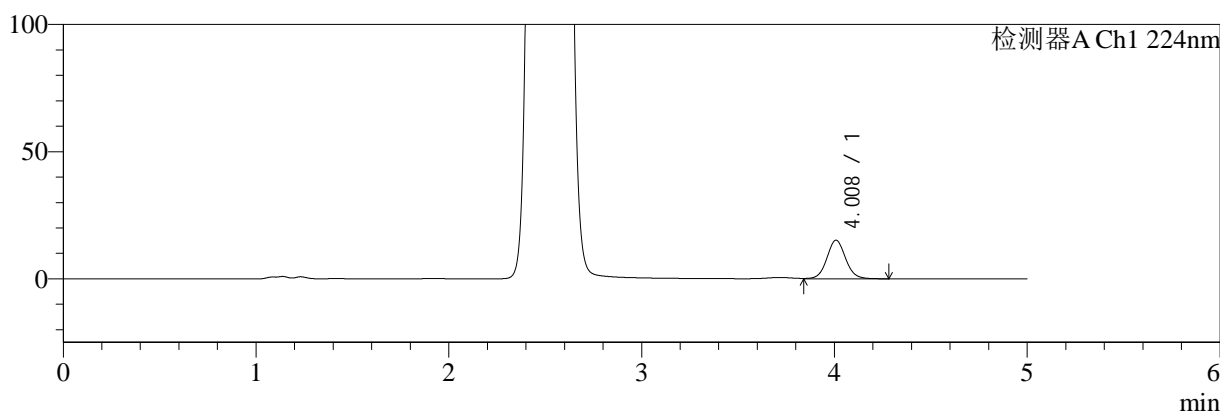
SMF-4034

<样品信息>

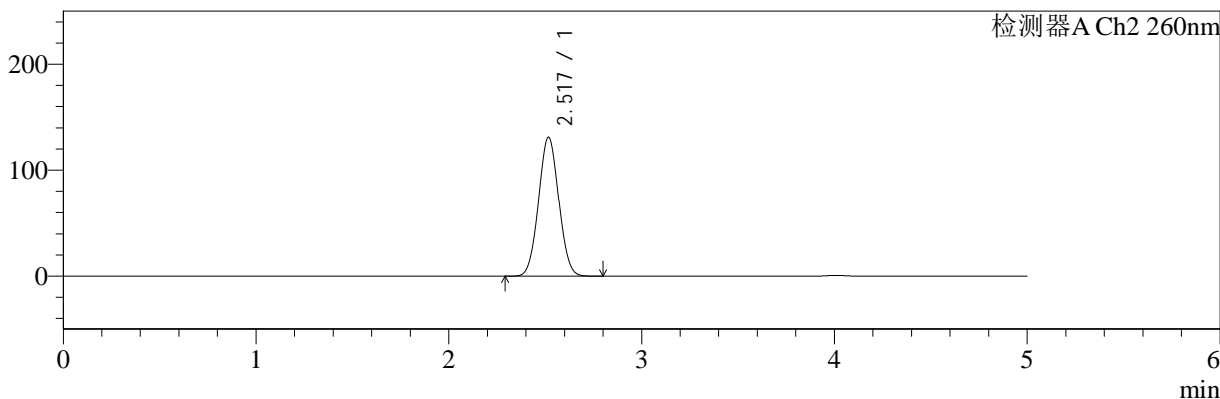
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1264-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:43:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

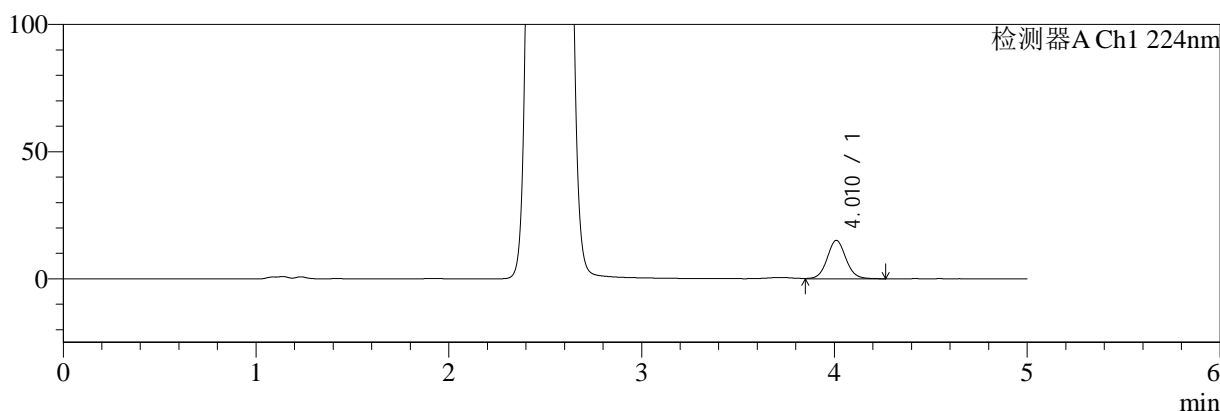
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

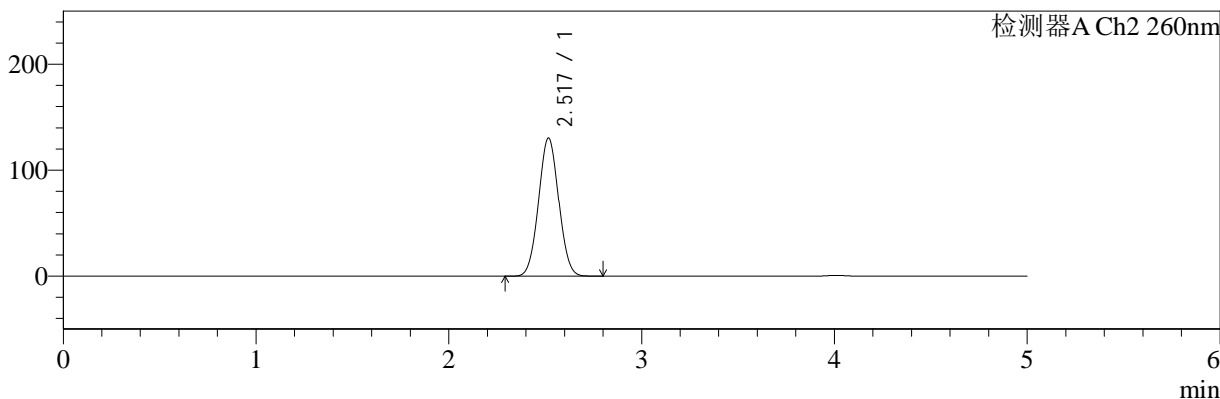
| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1265-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 1-15 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 16:48:55 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

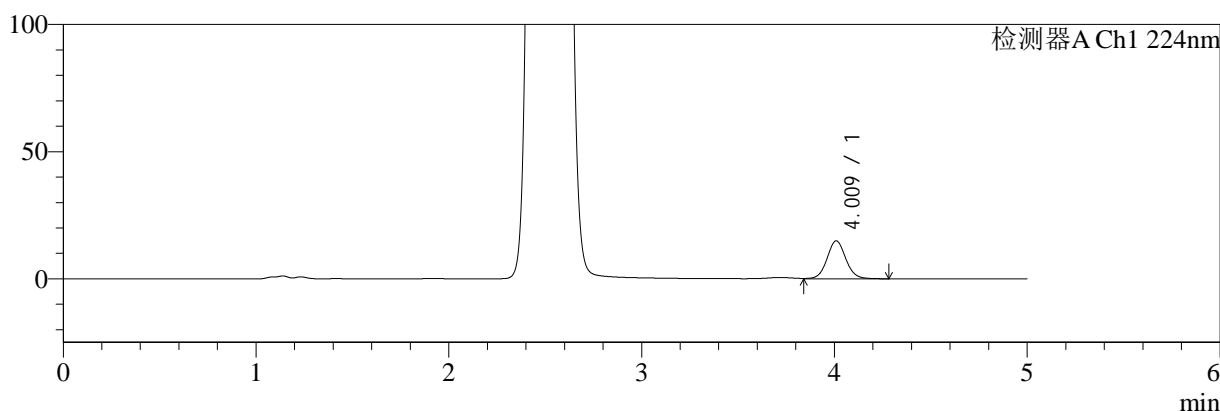
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

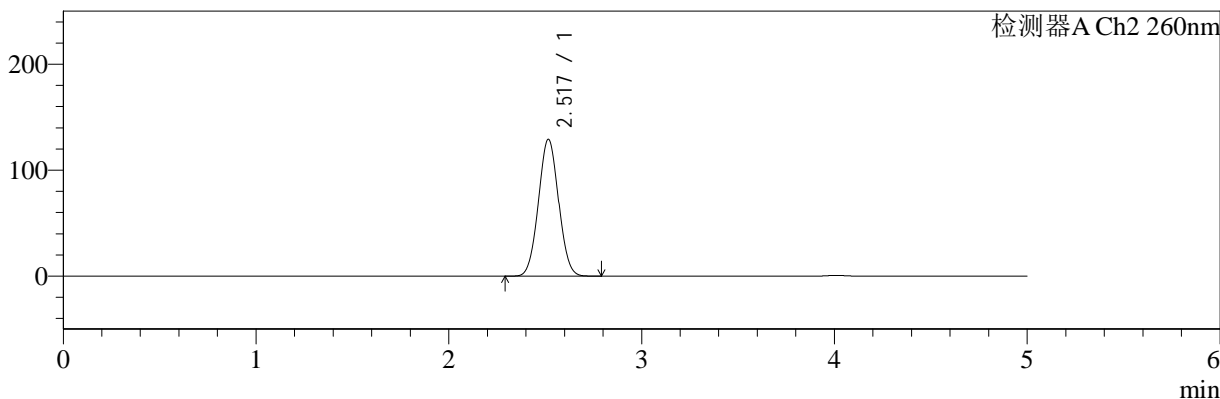
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1266-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:54:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



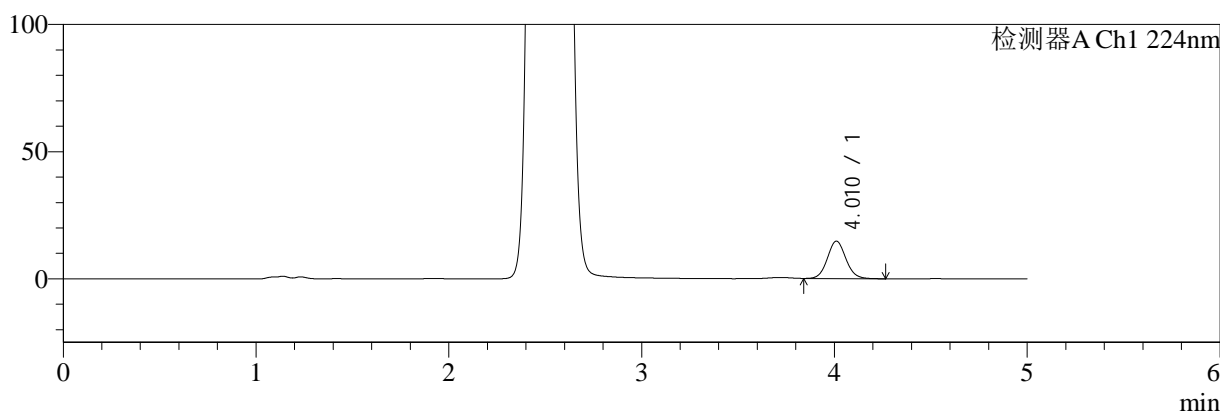
SMF-4034

<样品信息>

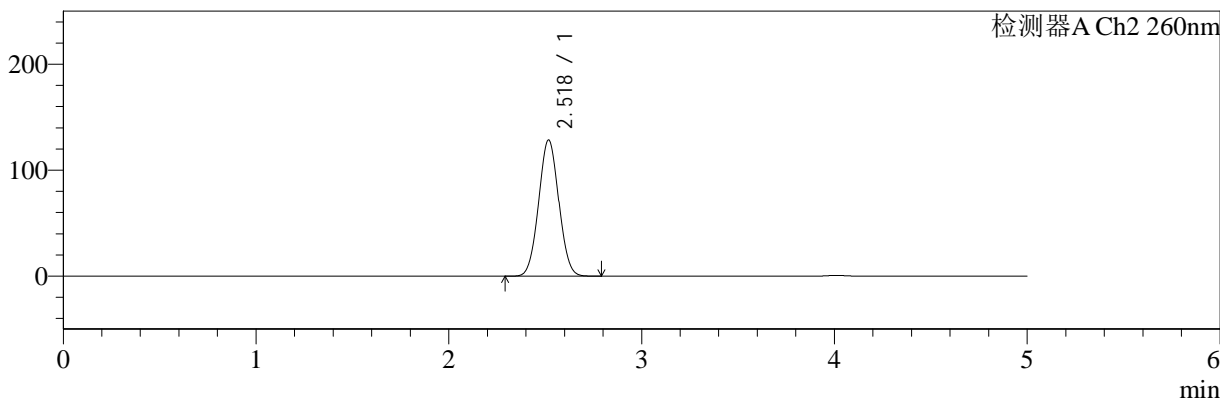
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1267-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 16:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



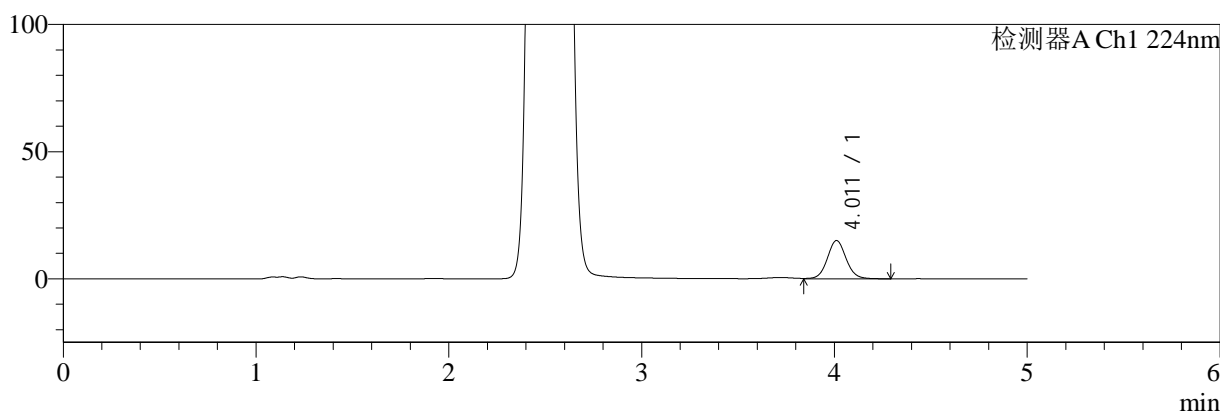
SMF-4034

<样品信息>

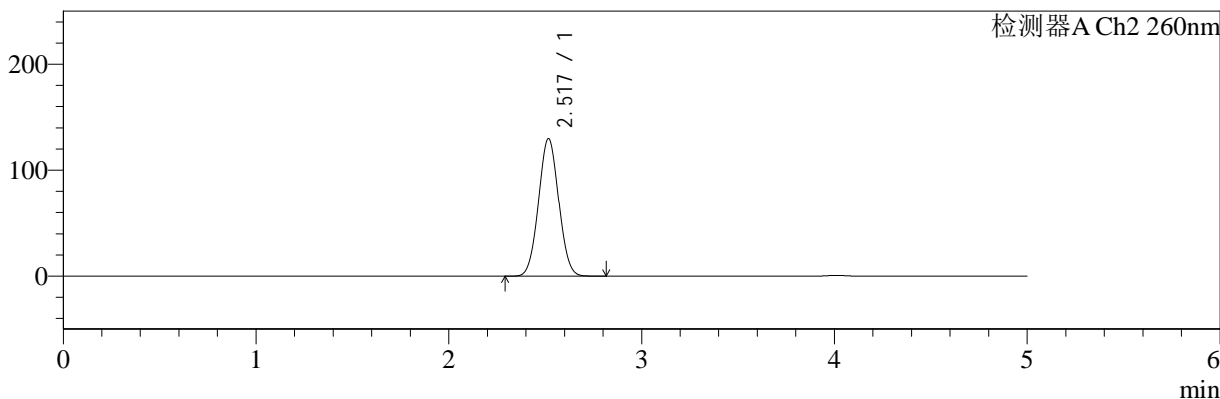
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1268-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:05:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



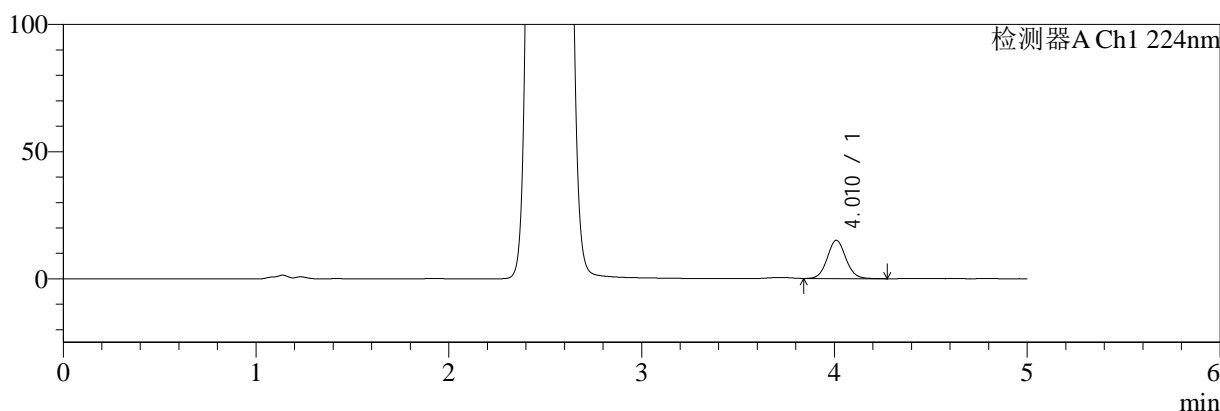
SMF-4034

<样品信息>

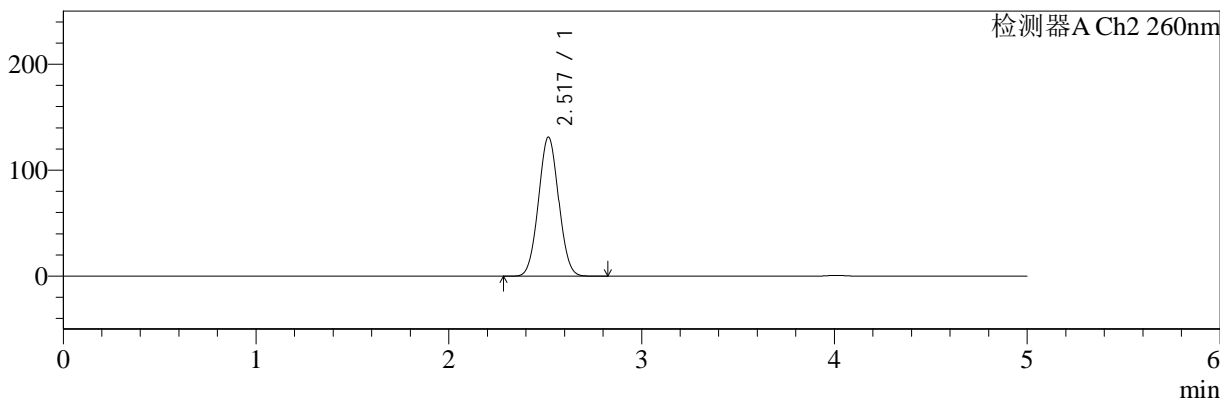
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1269-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:10:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



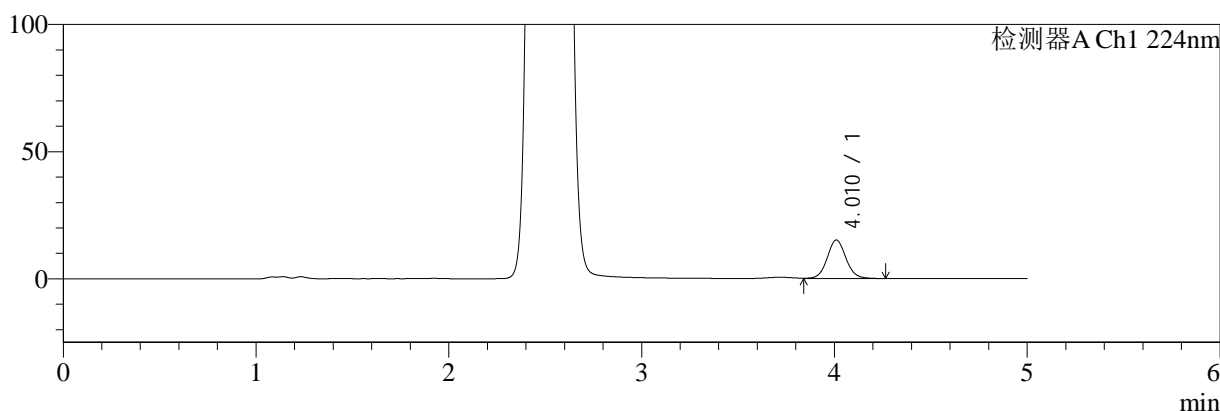
SMF-4034

<样品信息>

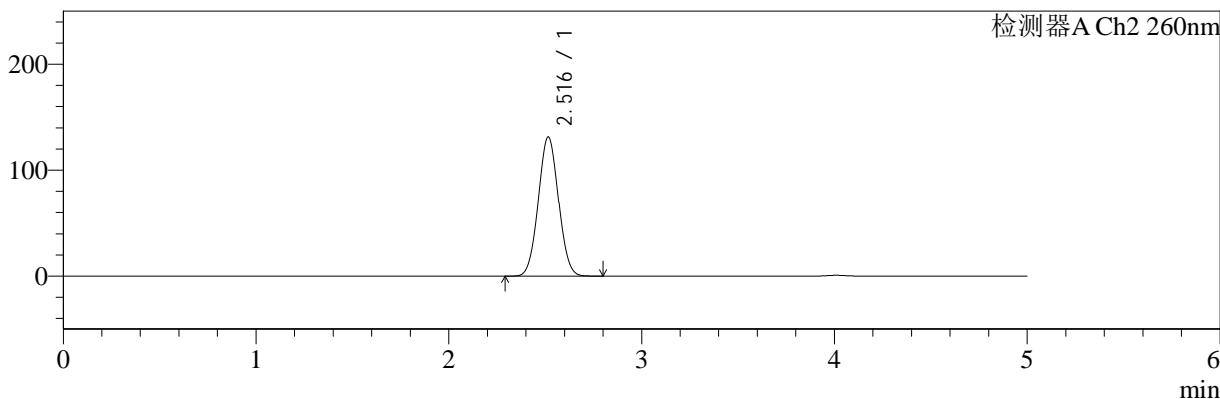
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1270-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:15:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



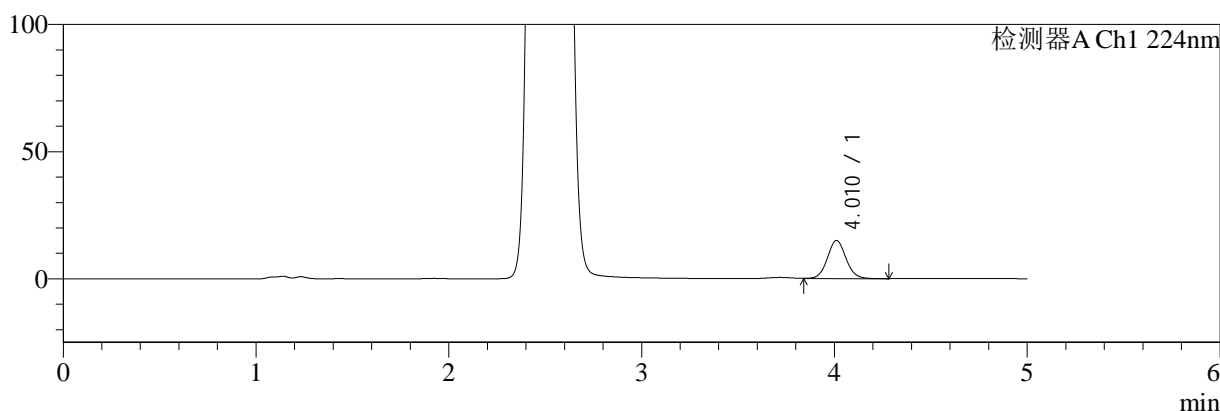
SMF-4034

<样品信息>

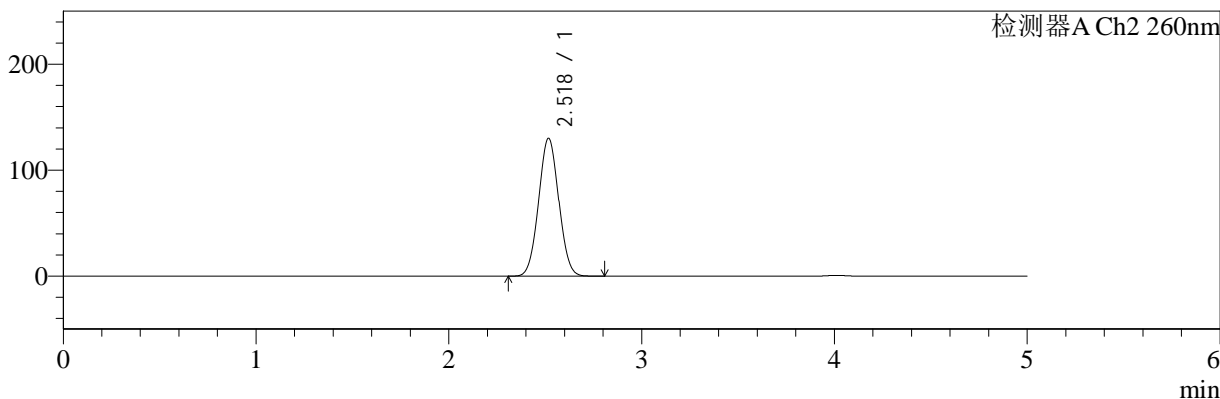
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1271-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:21:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



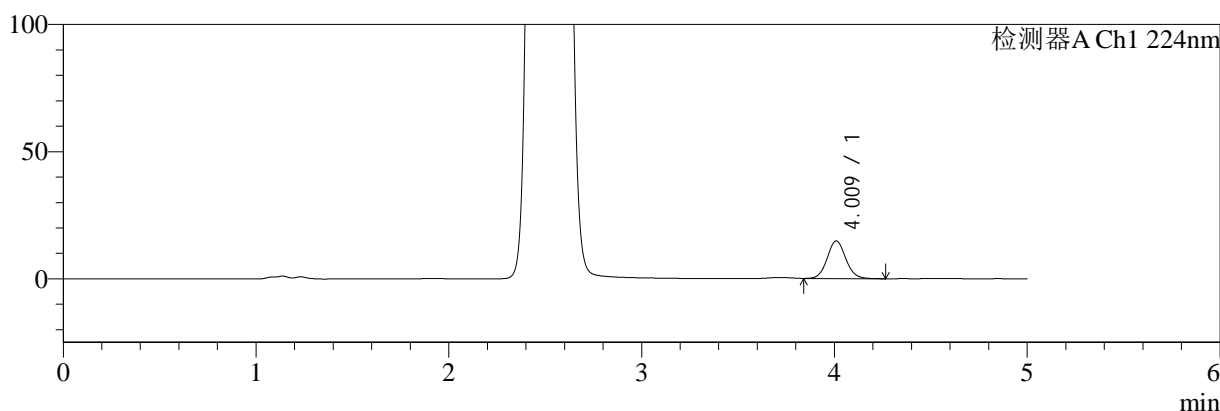
SMF-4034

<样品信息>

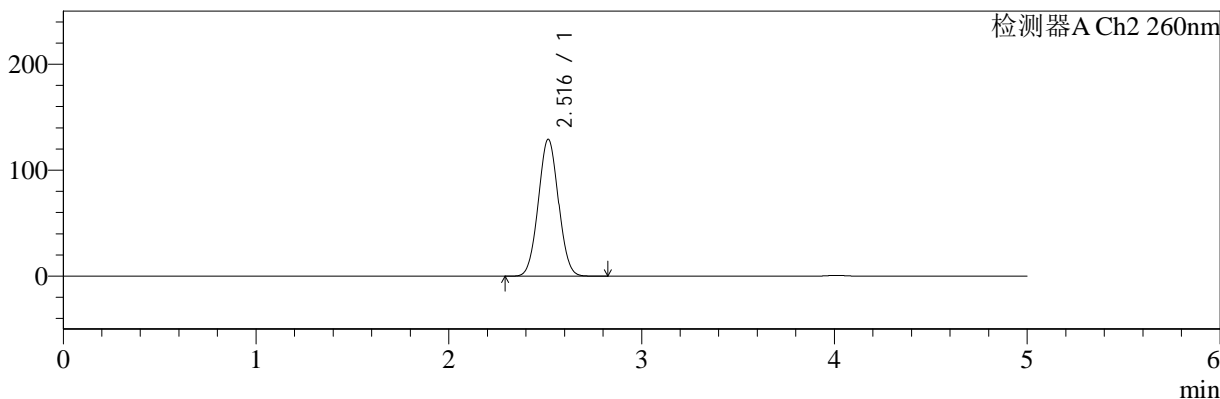
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1272-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:26:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



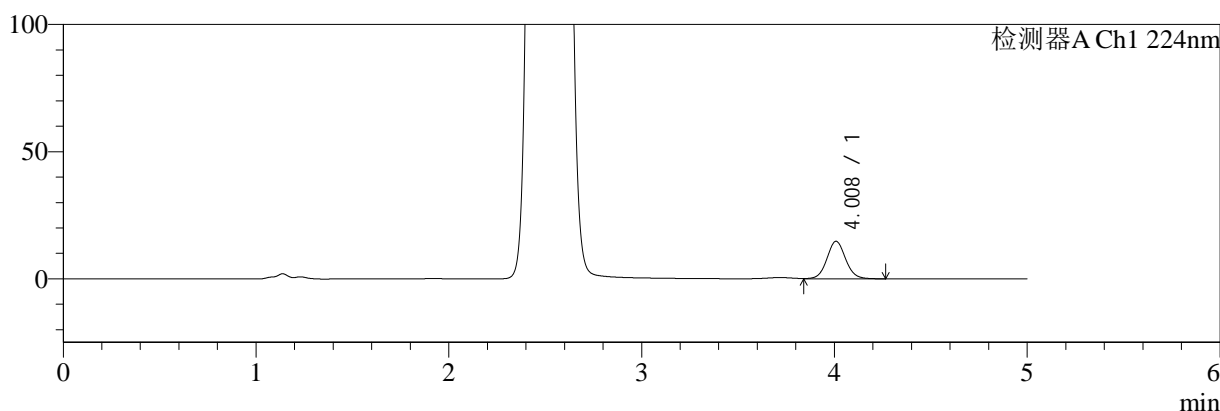
SMF-4034

<样品信息>

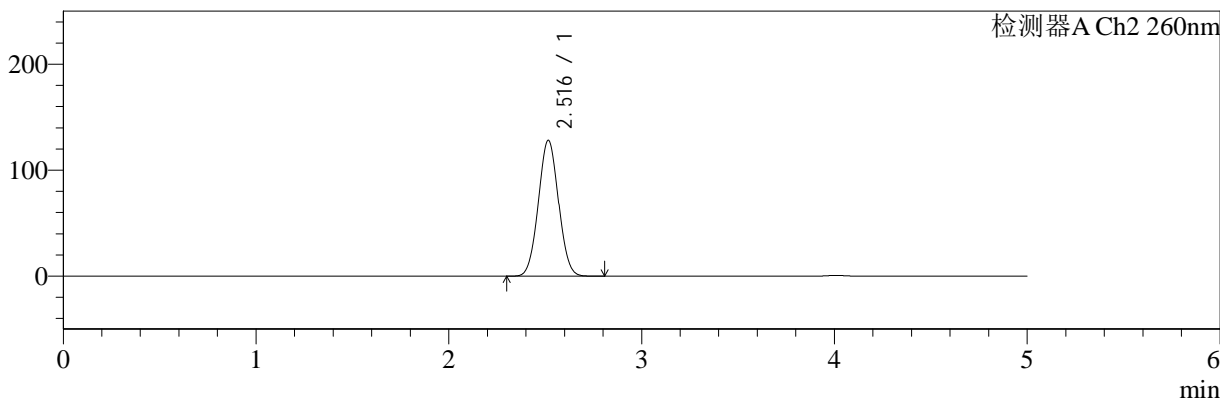
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1273-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:31:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



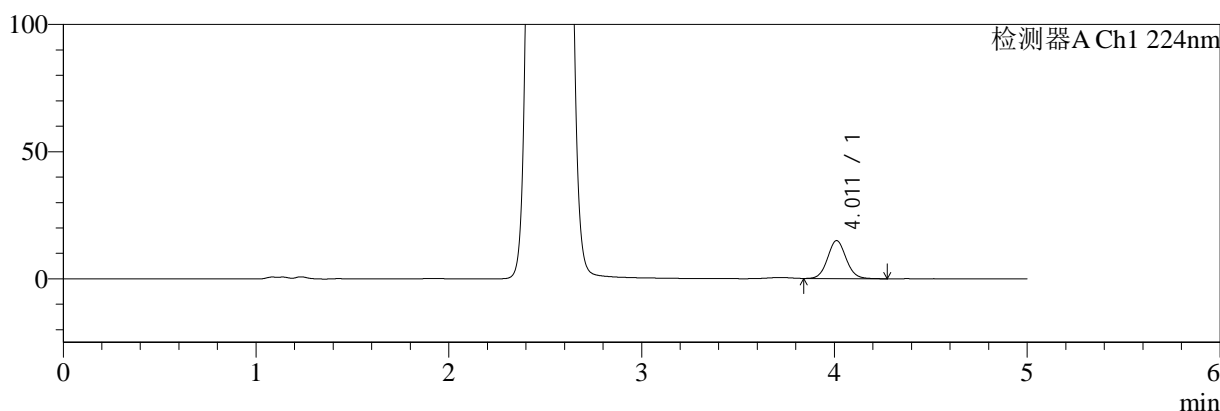
SMF-4034

<样品信息>

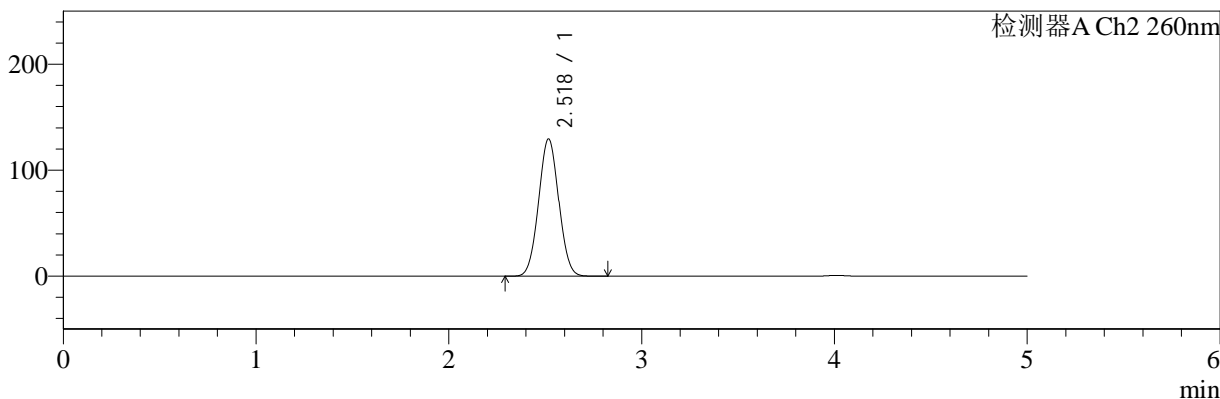
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1274-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:37:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



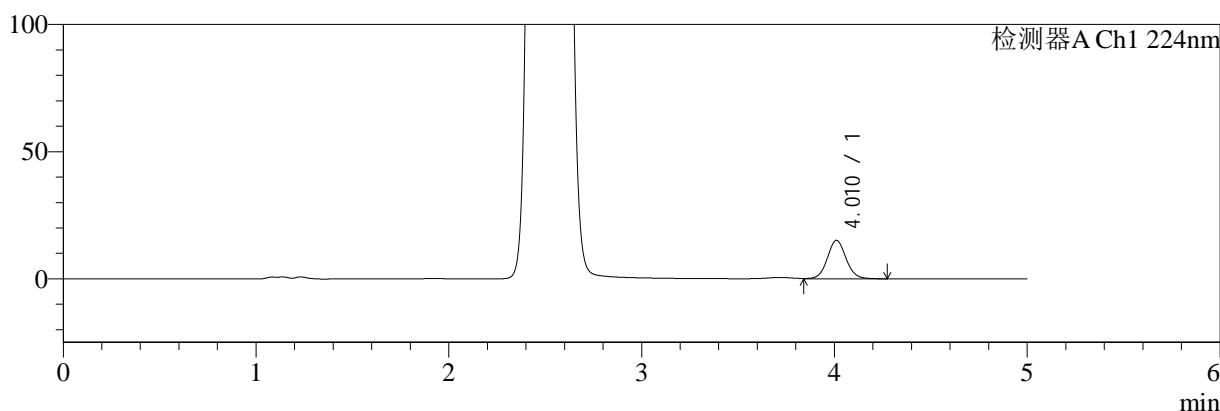
SMF-4034

<样品信息>

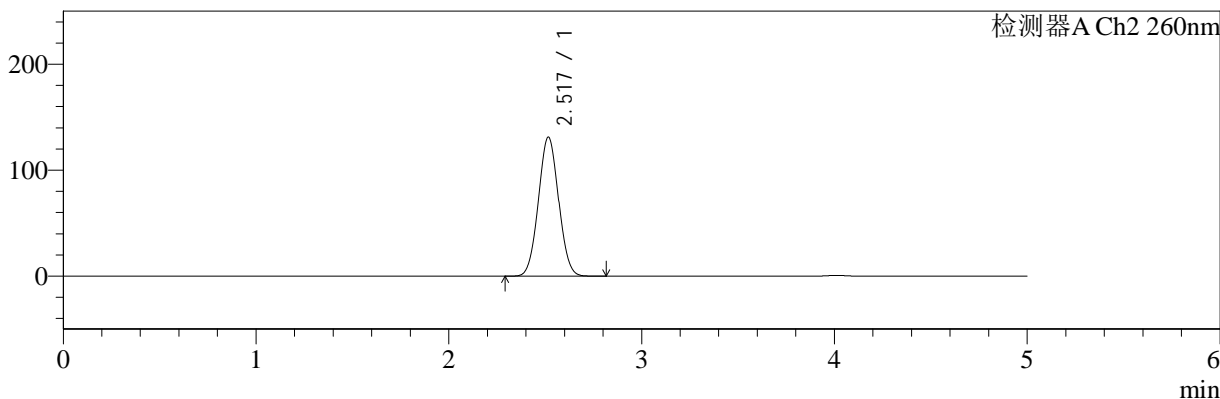
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1275-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:42:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

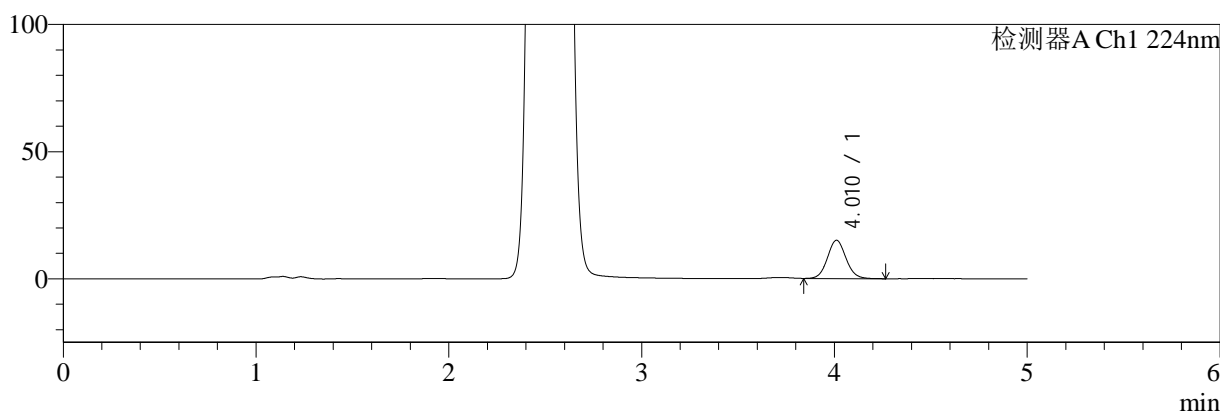
图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

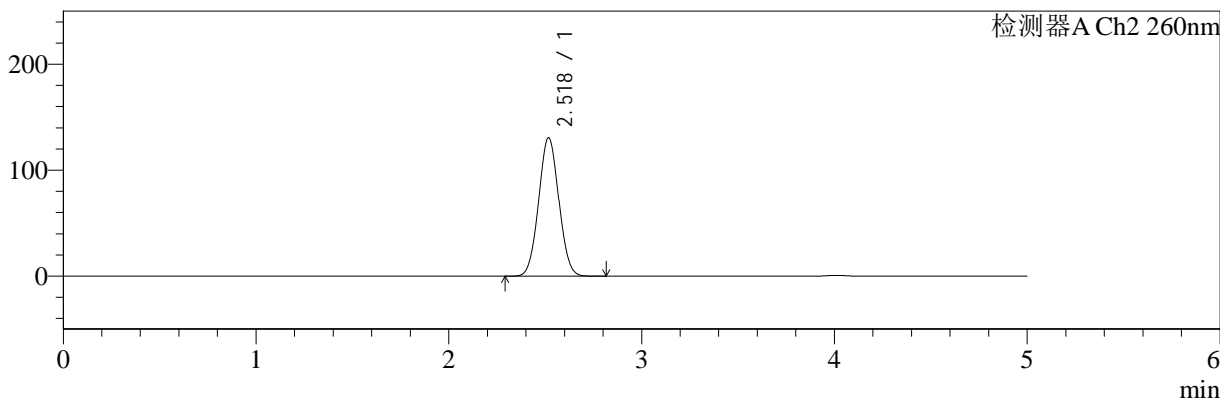
| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1276-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 1-8 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 17:48:01 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:45 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



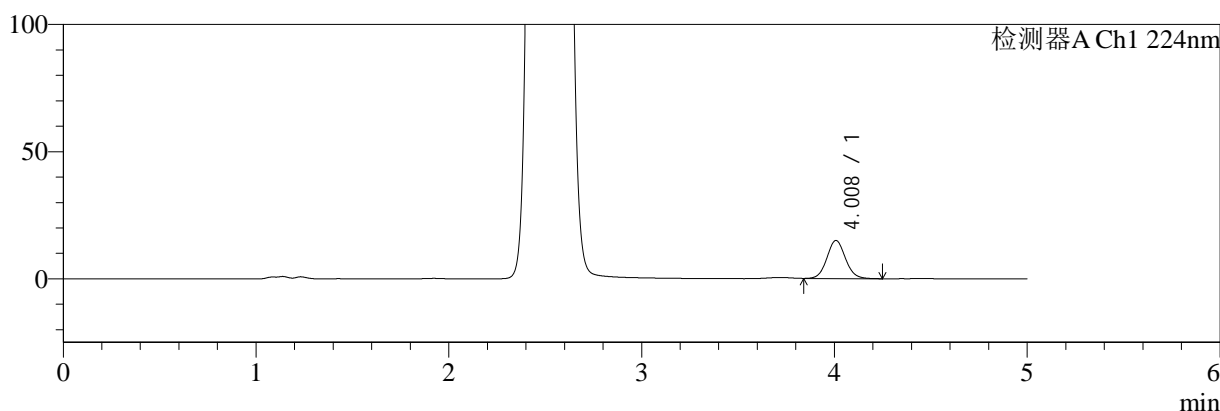
SMF-4034

<样品信息>

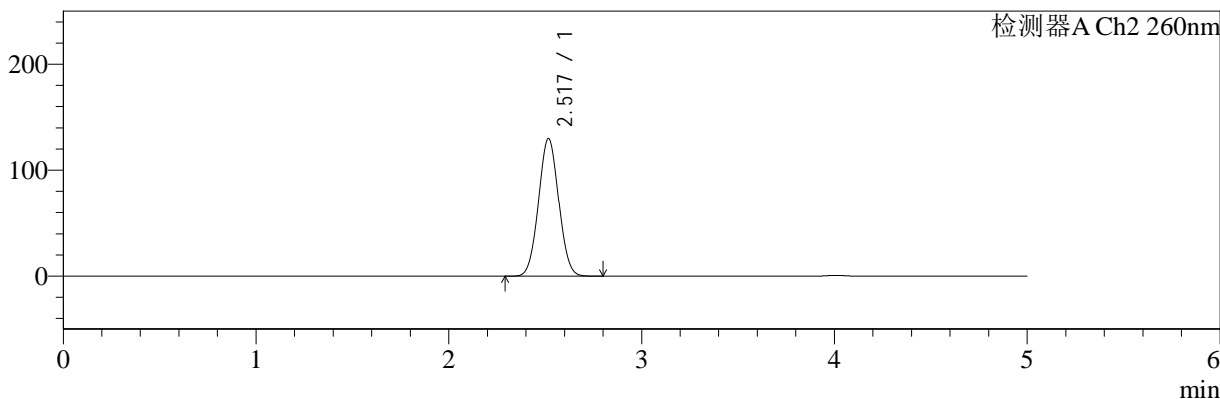
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1277-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:53:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



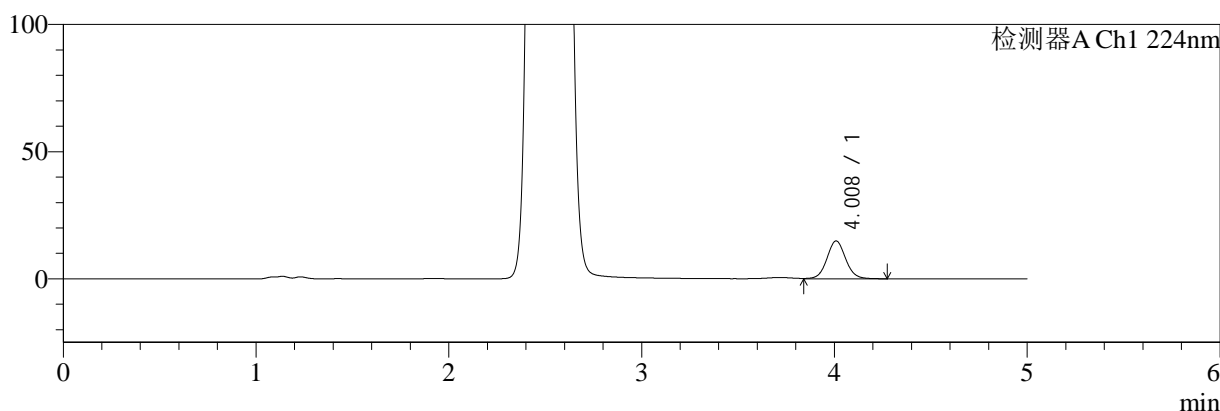
SMF-4034

<样品信息>

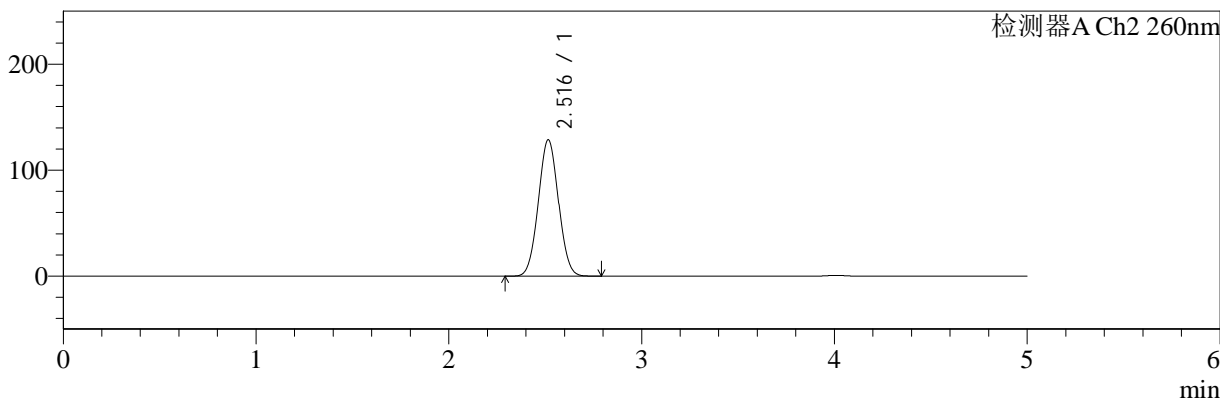
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1278-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 17:58:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

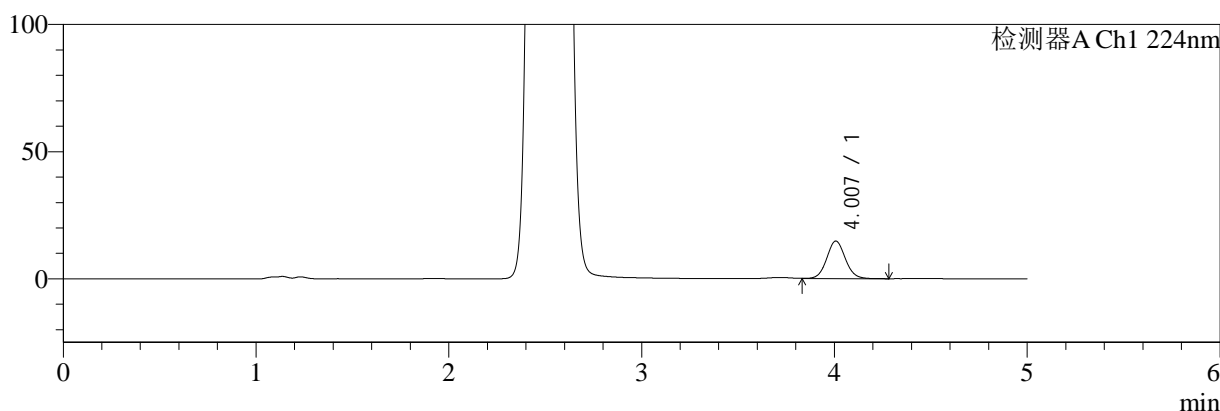
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

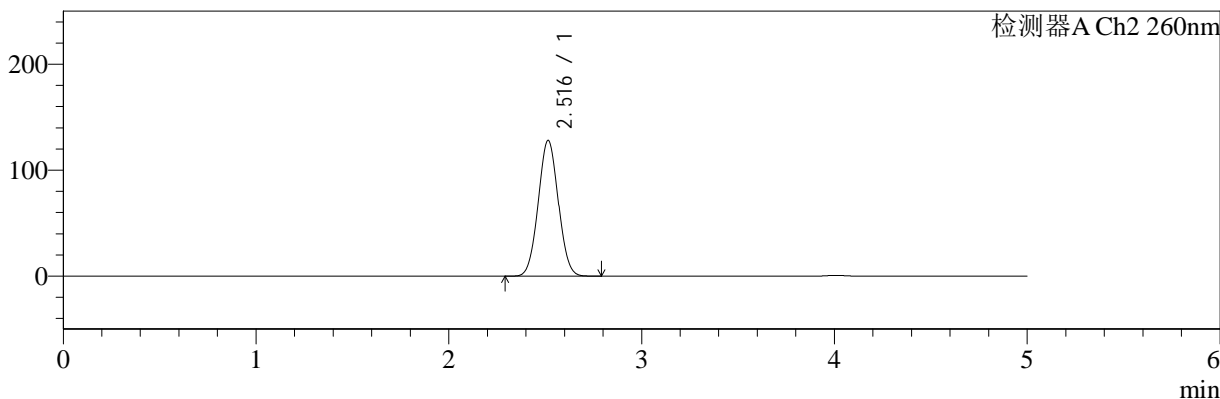
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1279-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:04:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



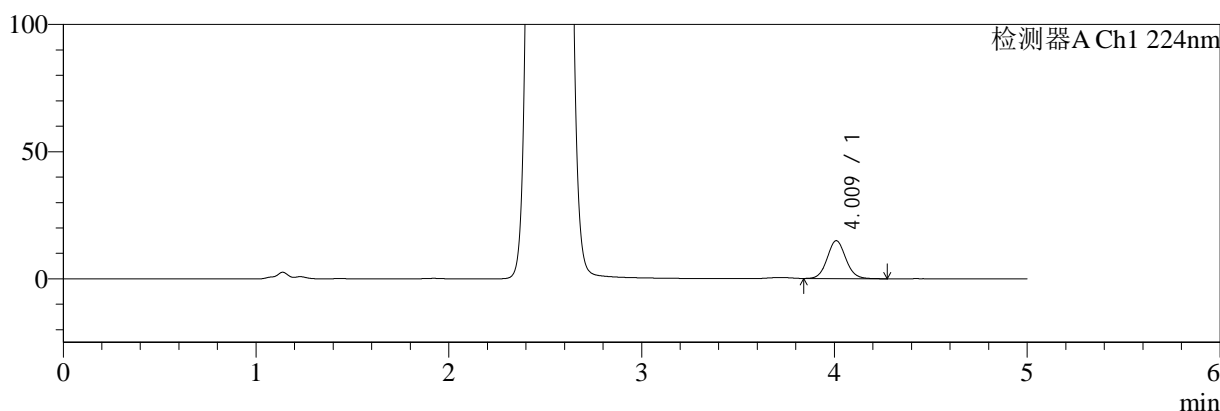
SMF-4034

<样品信息>

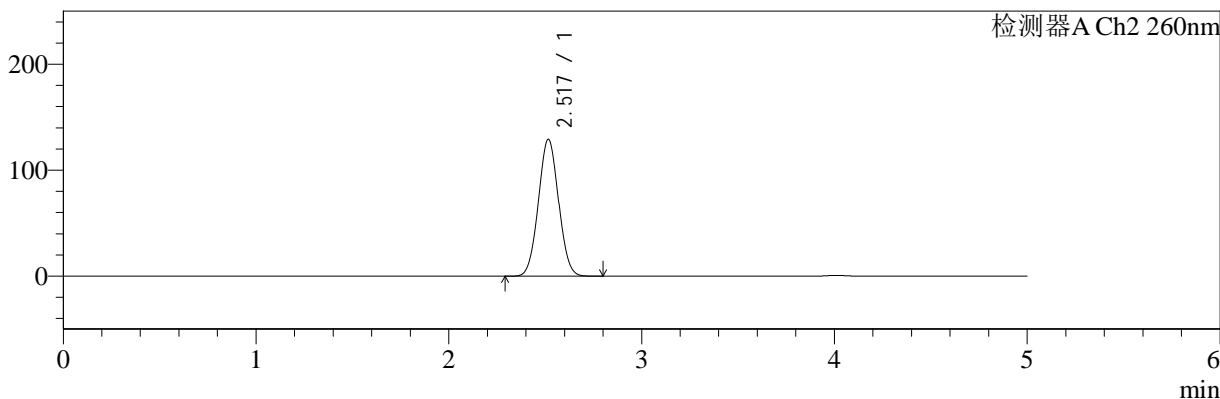
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1280-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:09:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



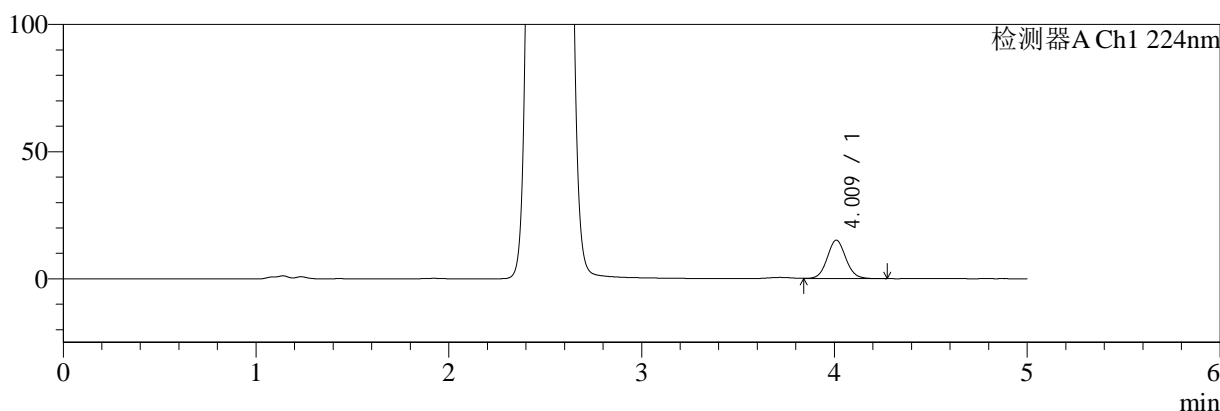
SMF-4034

<样品信息>

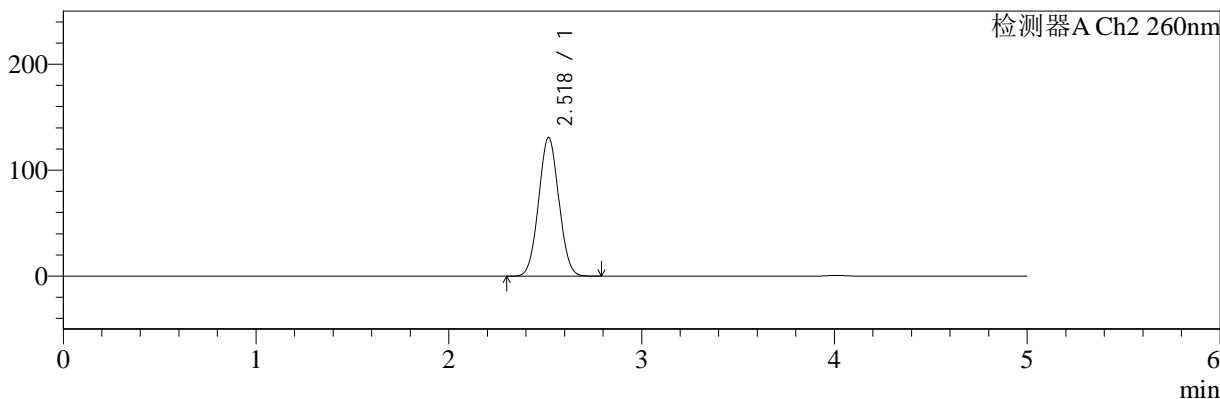
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1281-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:14:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:22:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



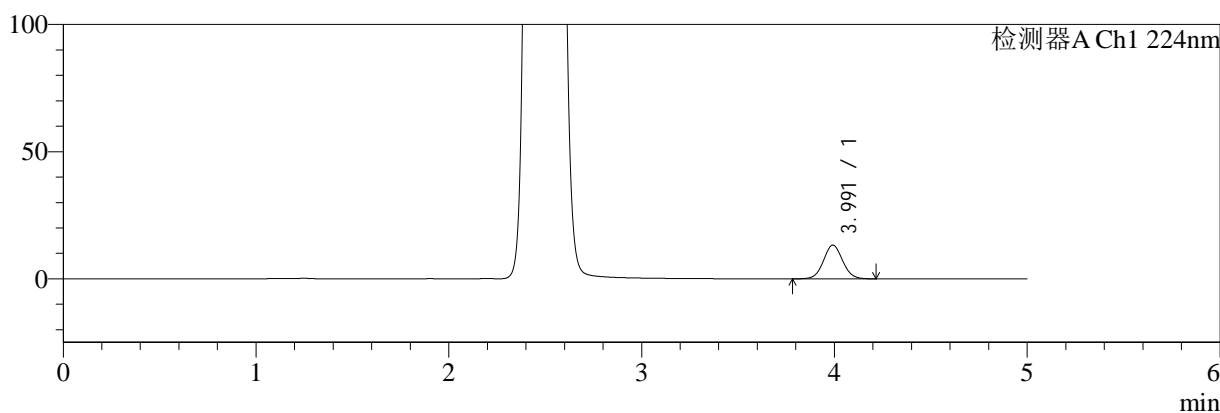
SMF-4034

<样品信息>

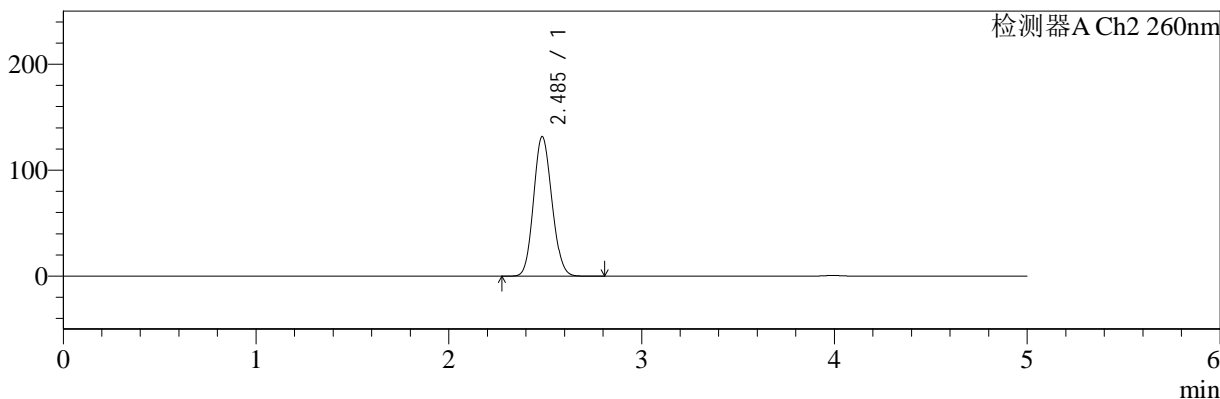
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1282-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:20:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



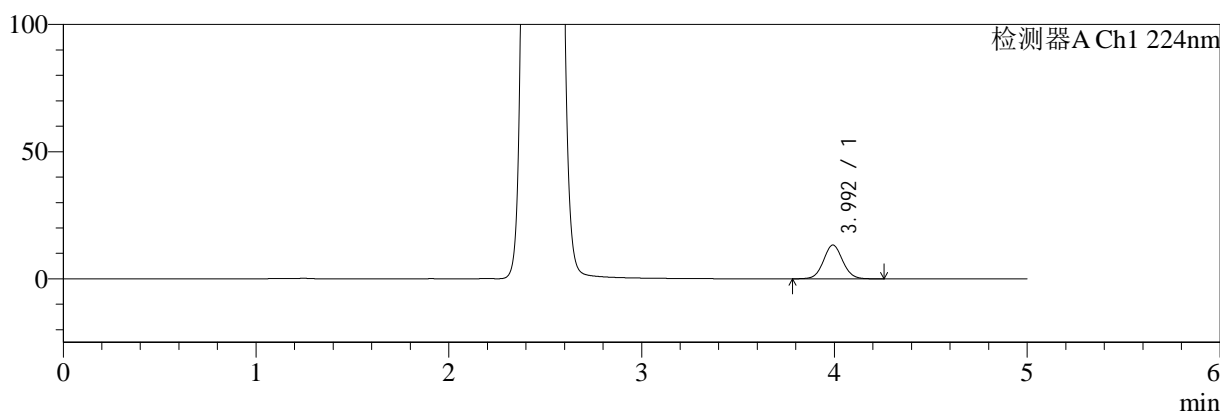
SMF-4034

<样品信息>

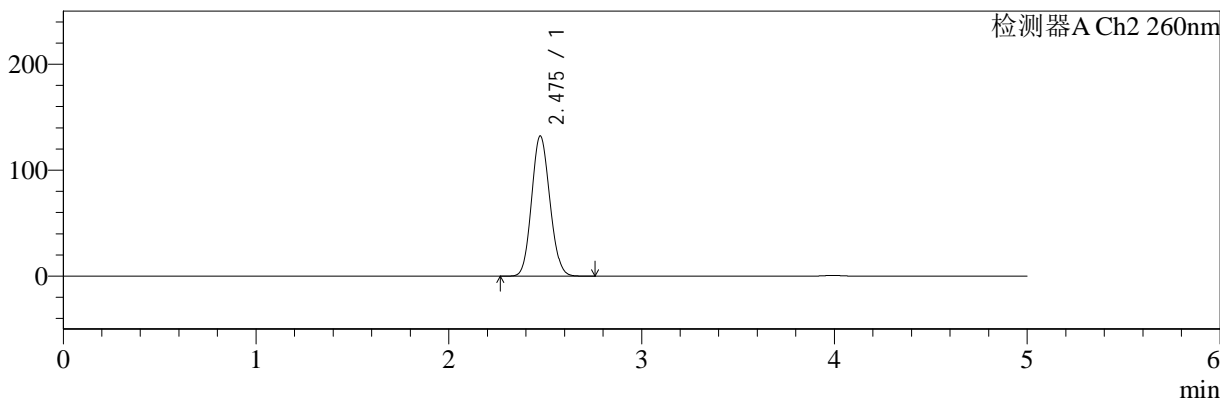
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1283-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:25:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2



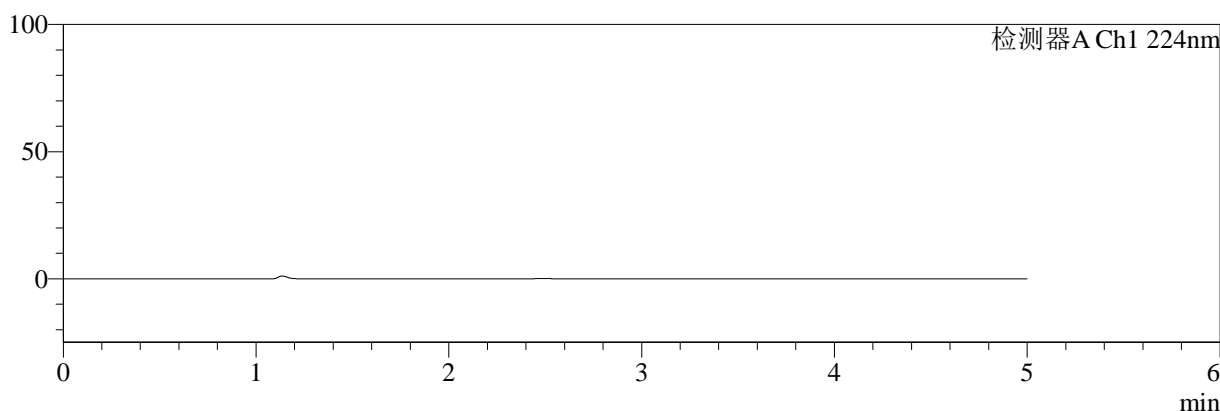
SMF-4034

<样品信息>

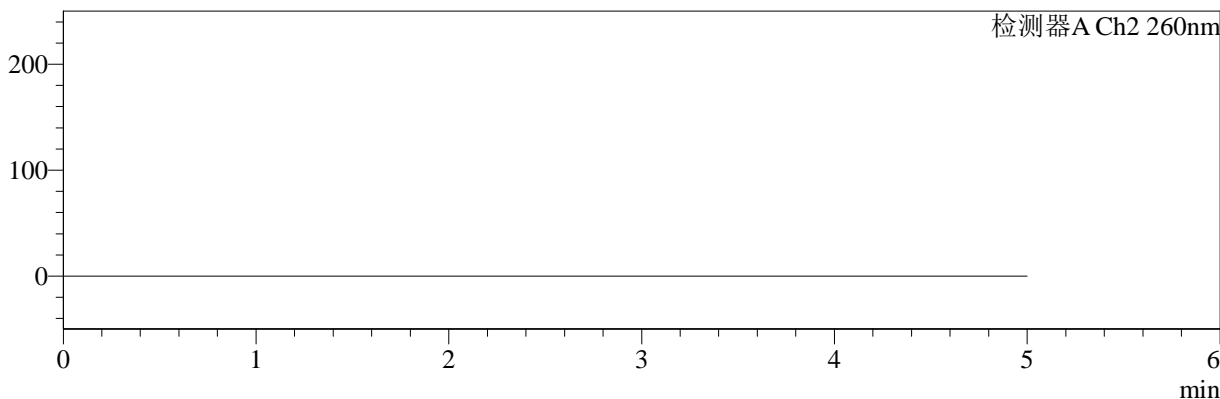
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1284-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:31:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质
 溶剂



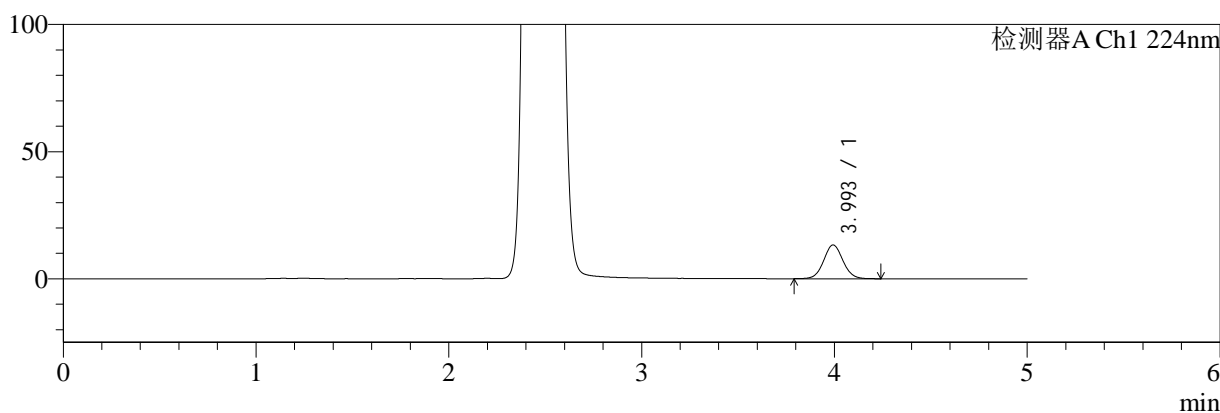
SMF-4034

<样品信息>

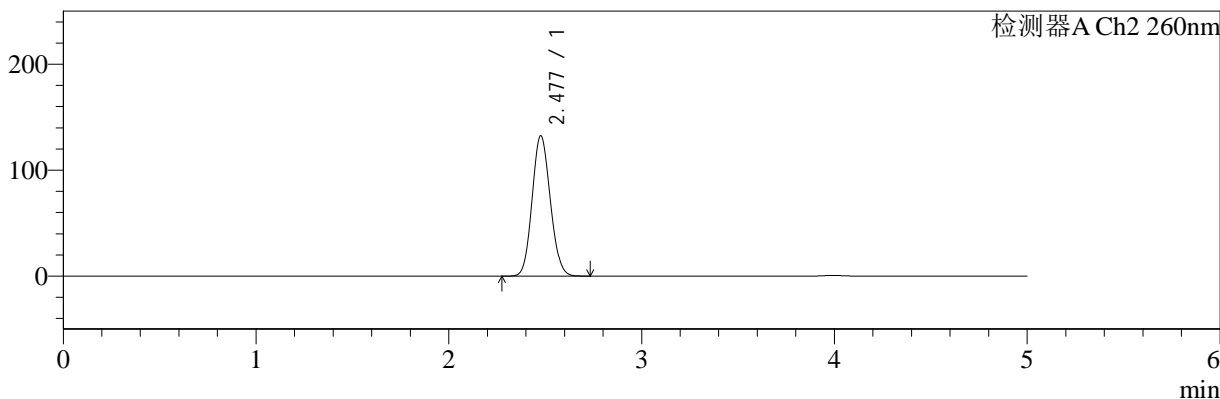
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1285-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:36:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

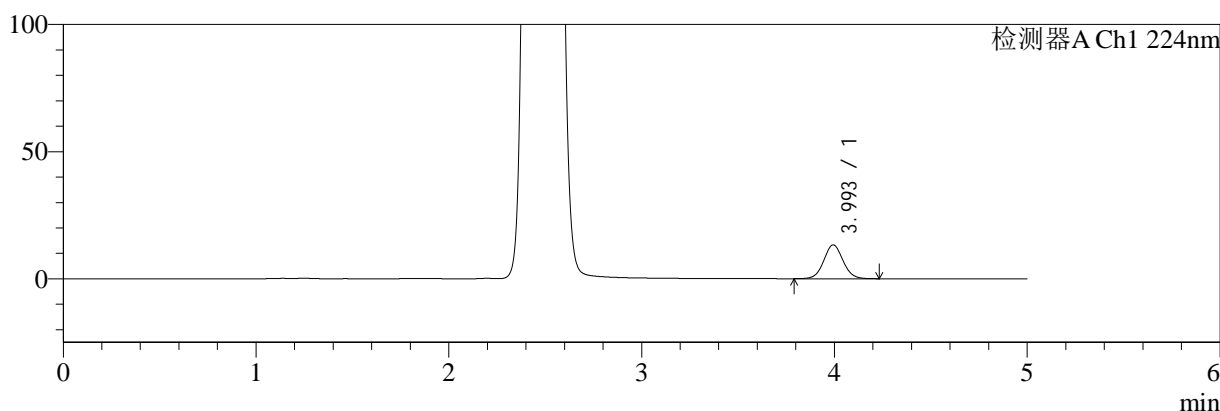
图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

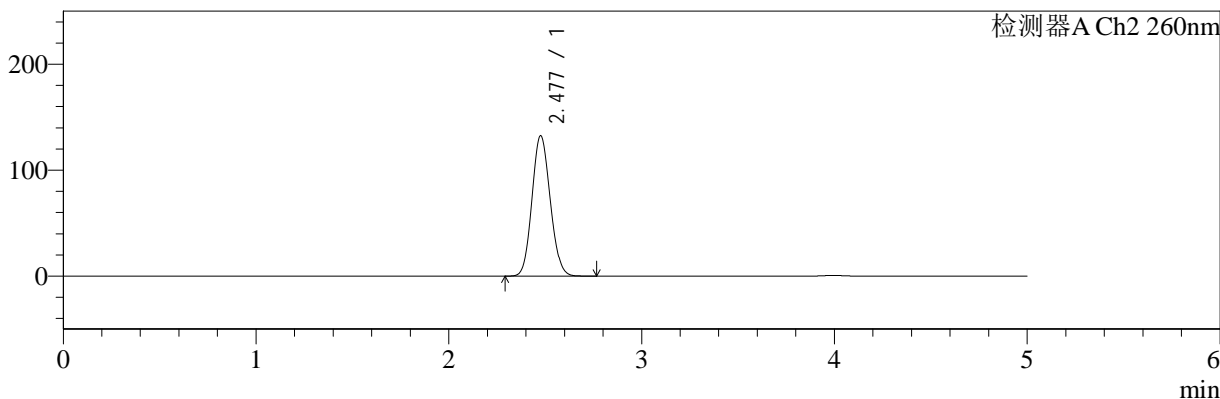
| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1286-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 18:41:53 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



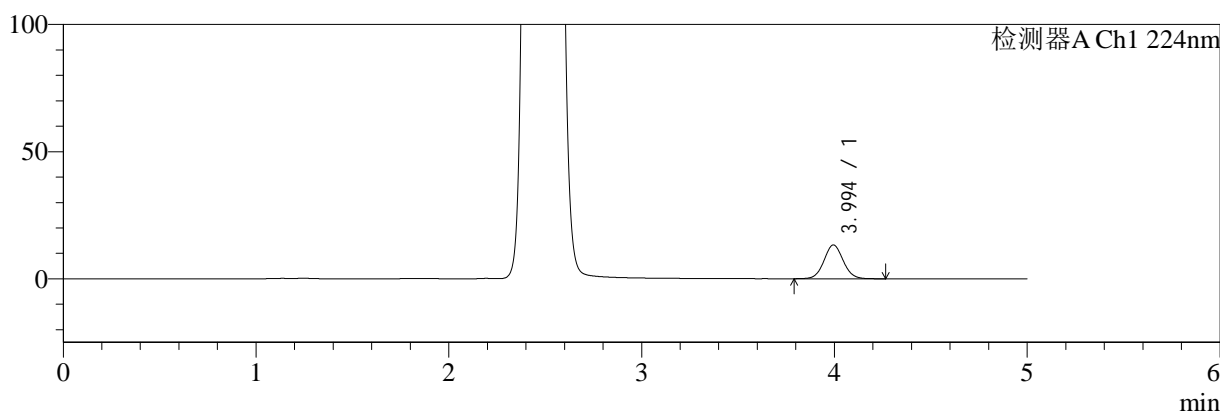
SMF-4034

<样品信息>

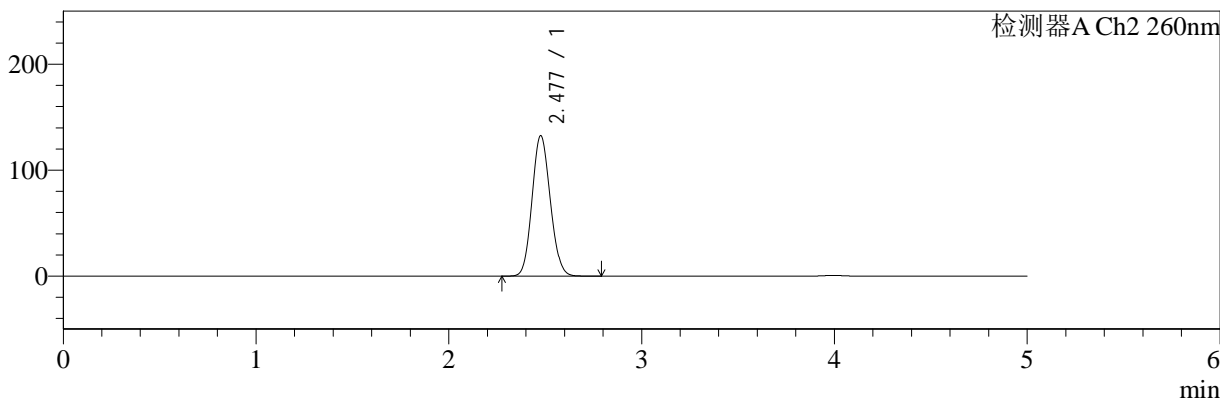
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1287-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:47:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



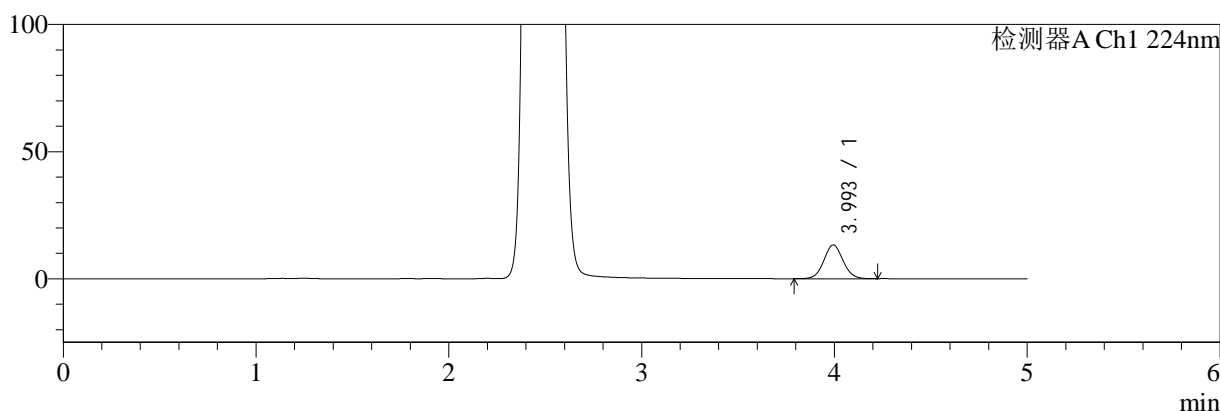
SMF-4034

<样品信息>

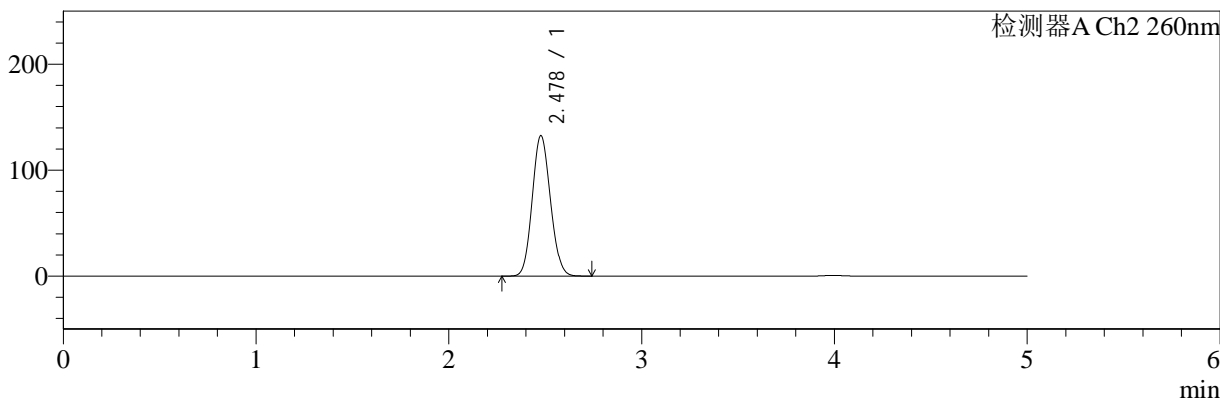
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1288-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:52:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



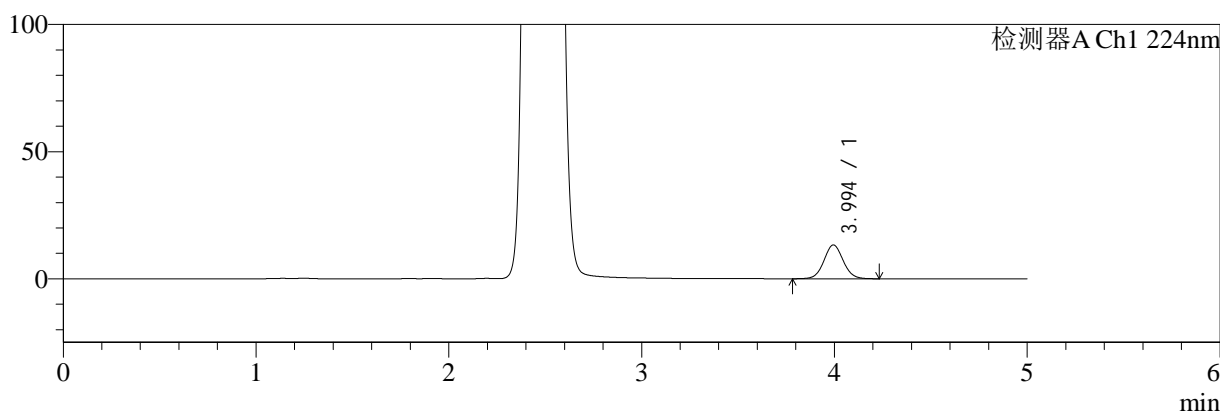
SMF-4034

<样品信息>

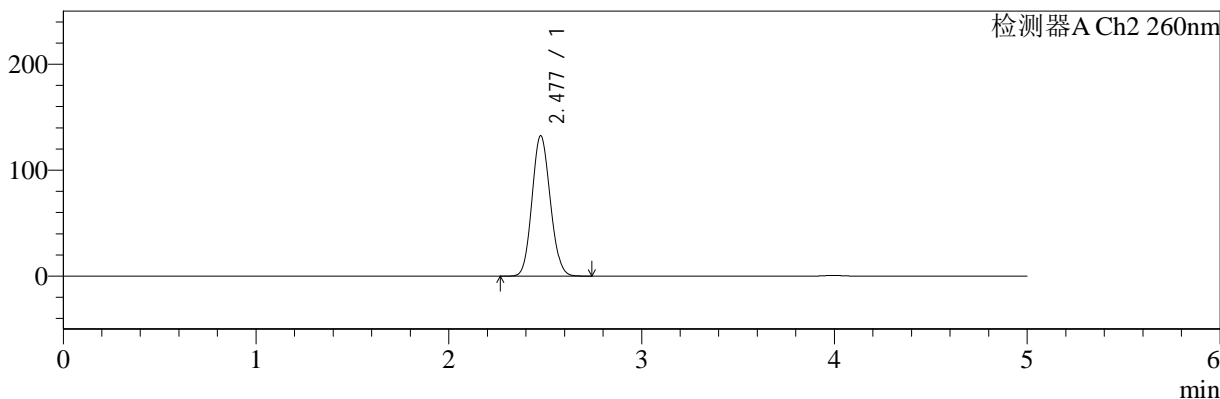
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1289-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 18:58:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

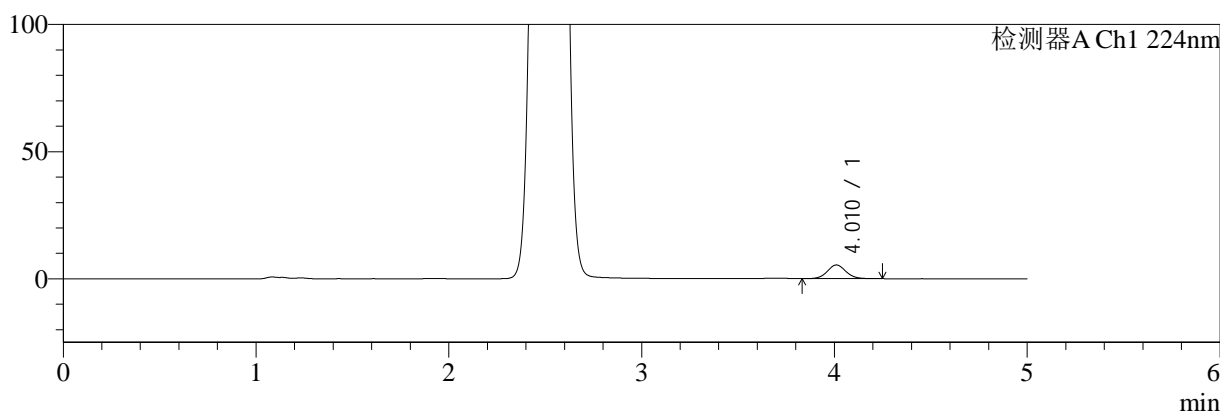
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

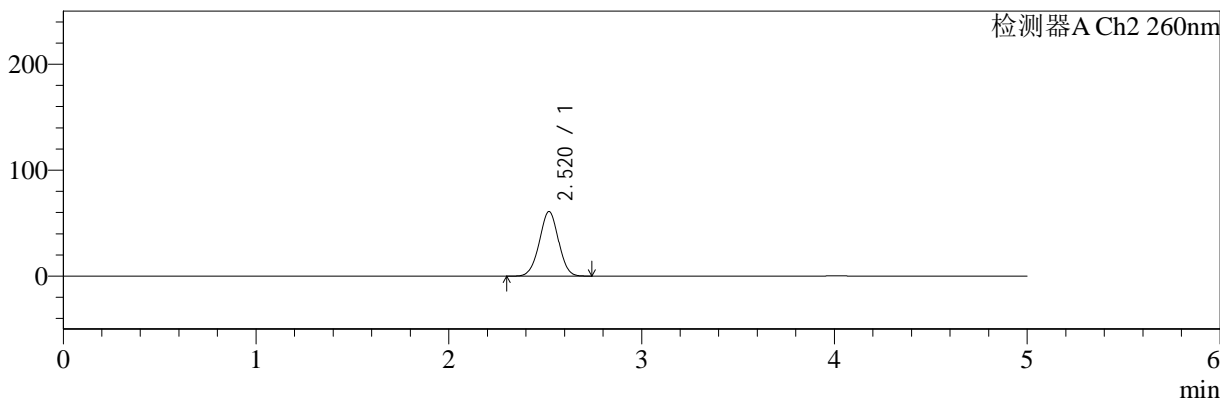
| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1290-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 2-1 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 19:03:28 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

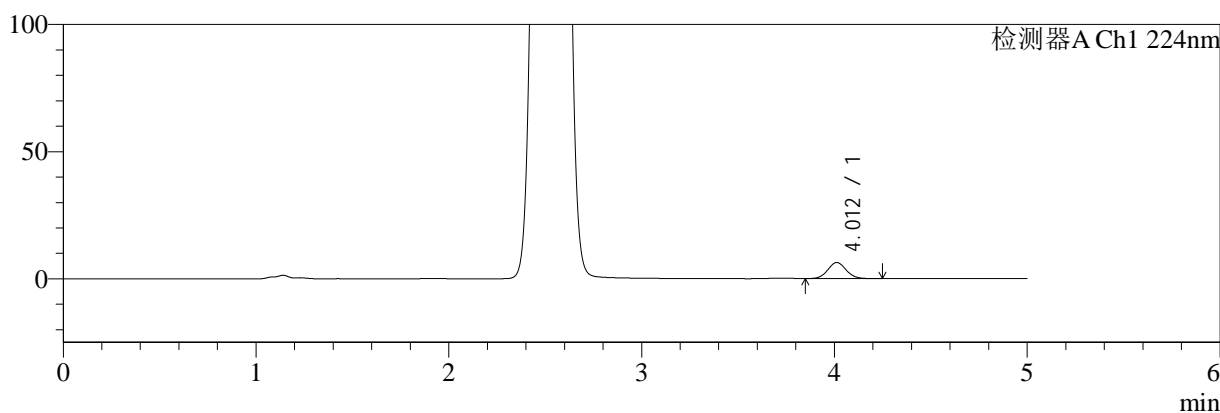
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

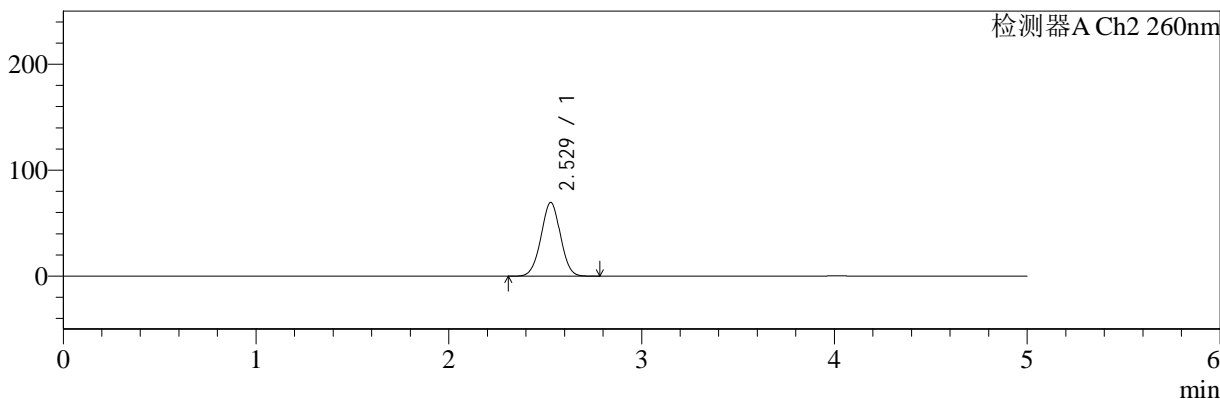
| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1291-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 2-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 19:08:52 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

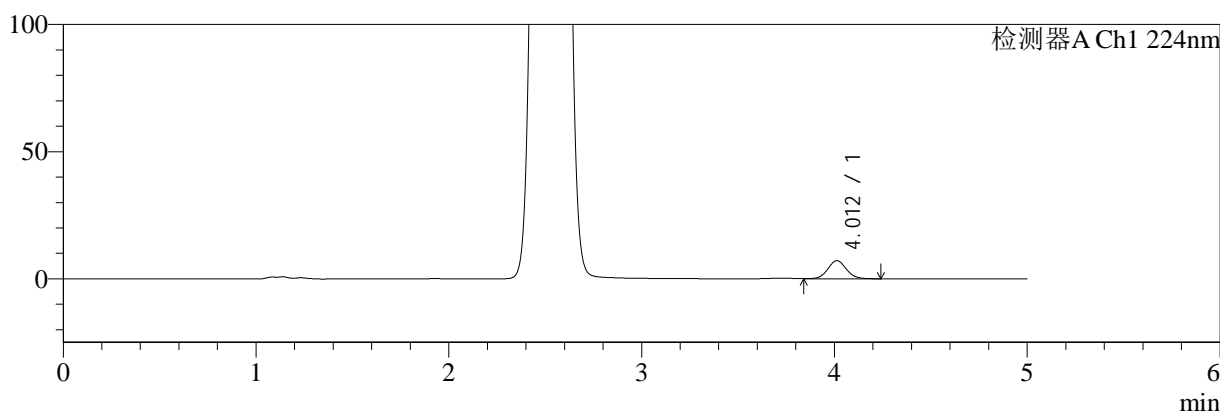
图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

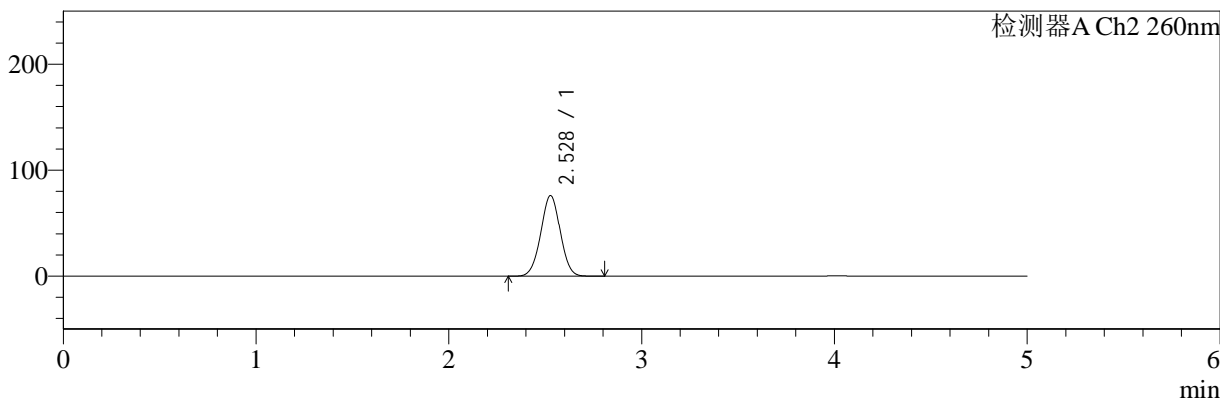
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1292-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:14:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

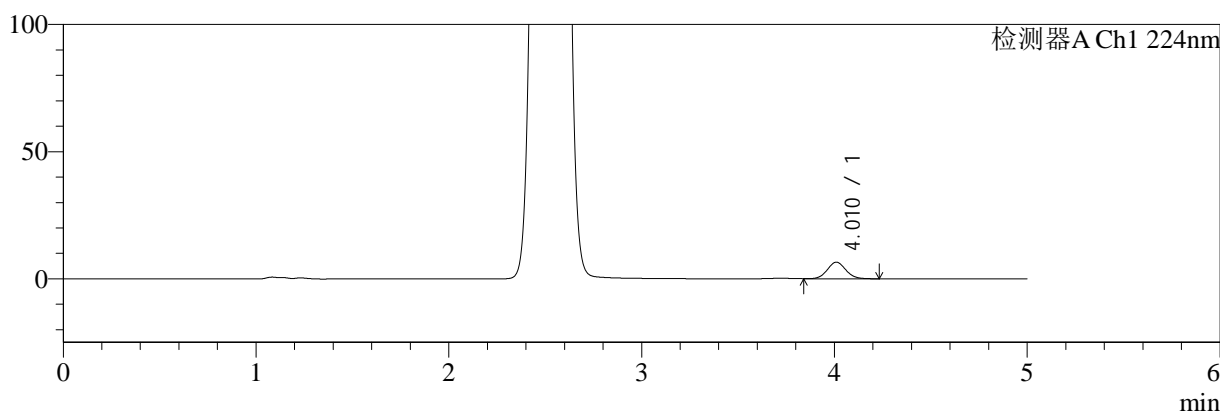
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

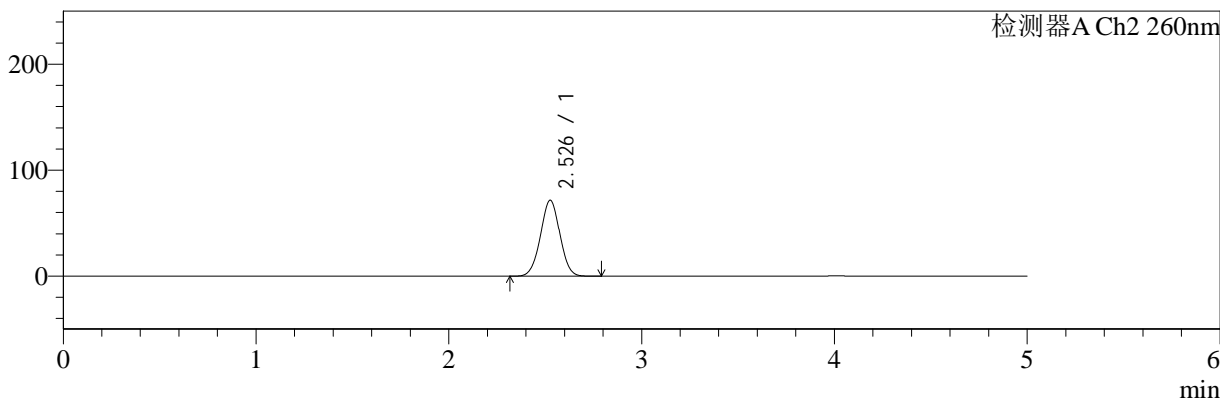
| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1293-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 2-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 19:19:38 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

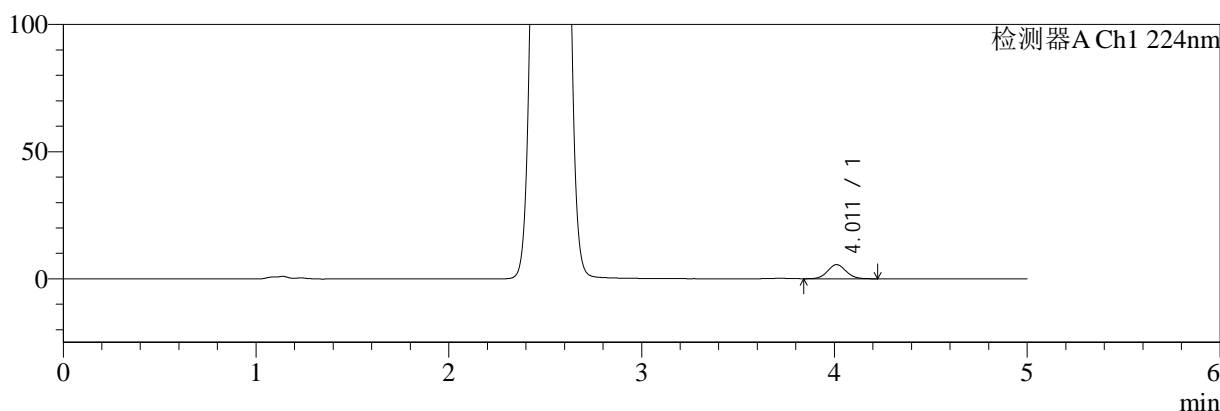
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

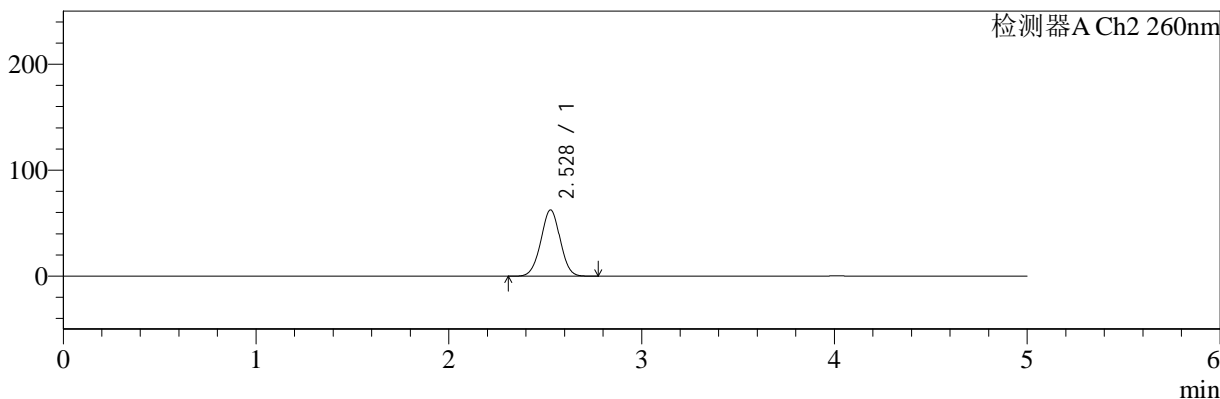
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1294-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

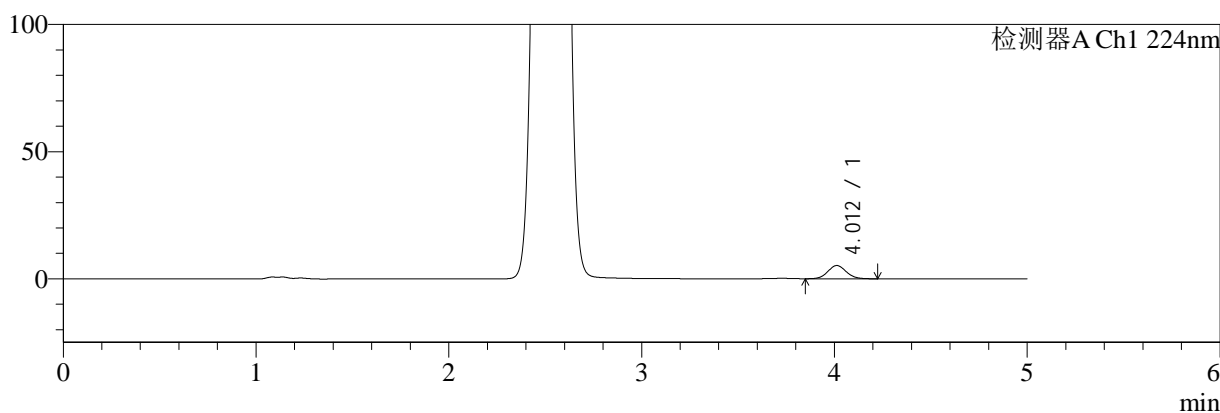
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

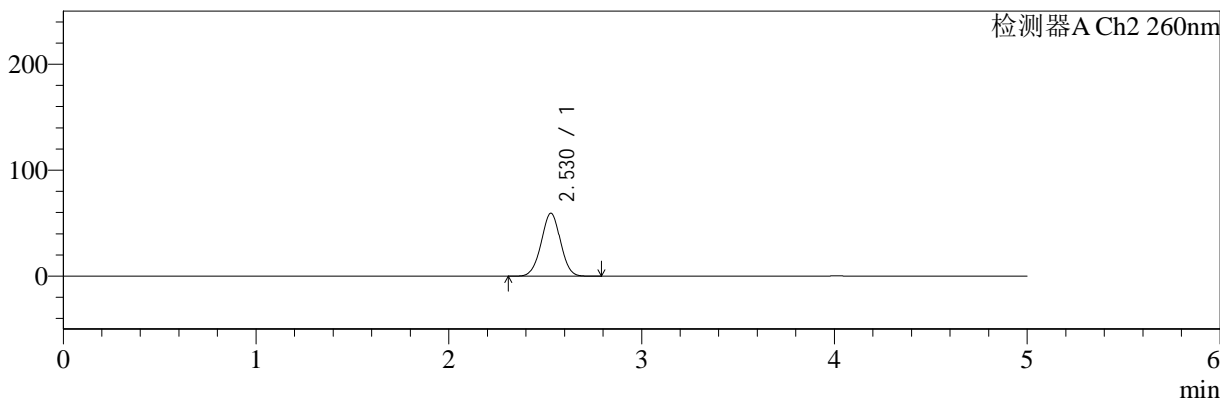
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1295-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:30:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



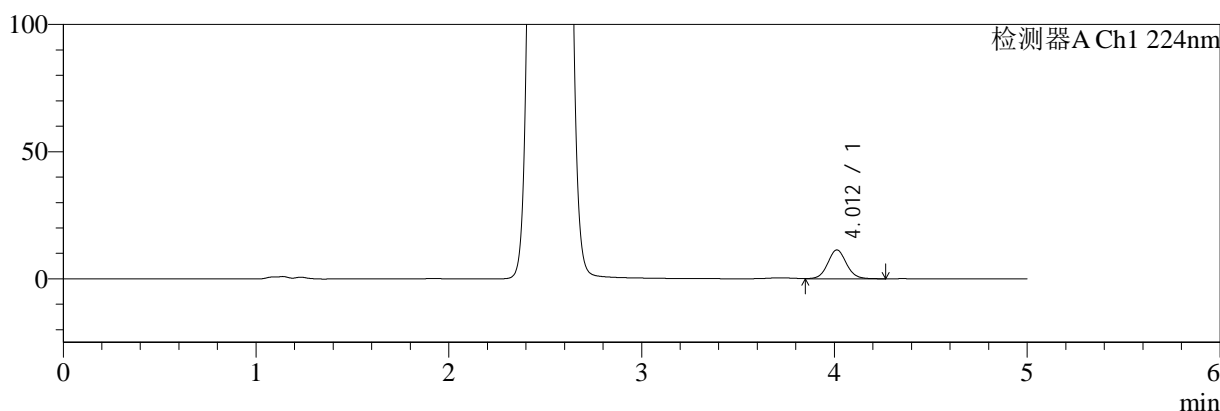
SMF-4034

<样品信息>

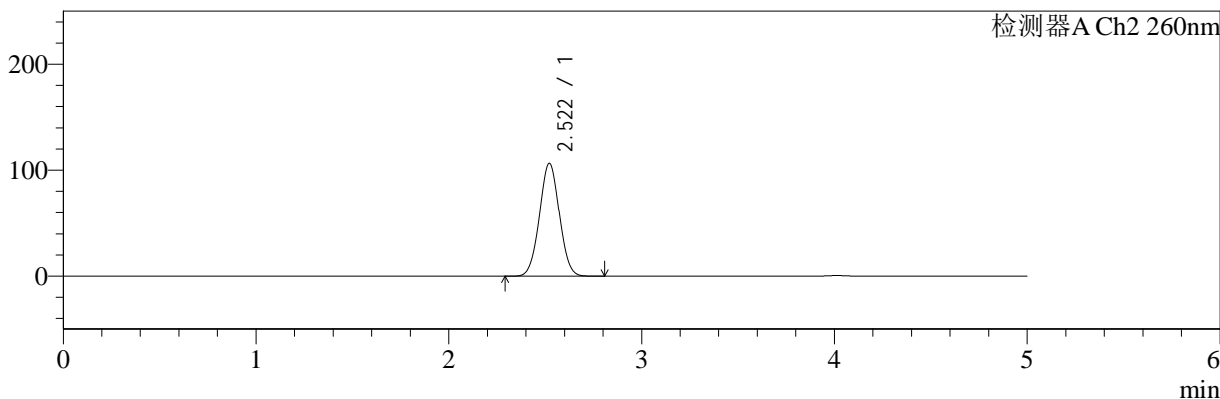
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1296-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:35:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



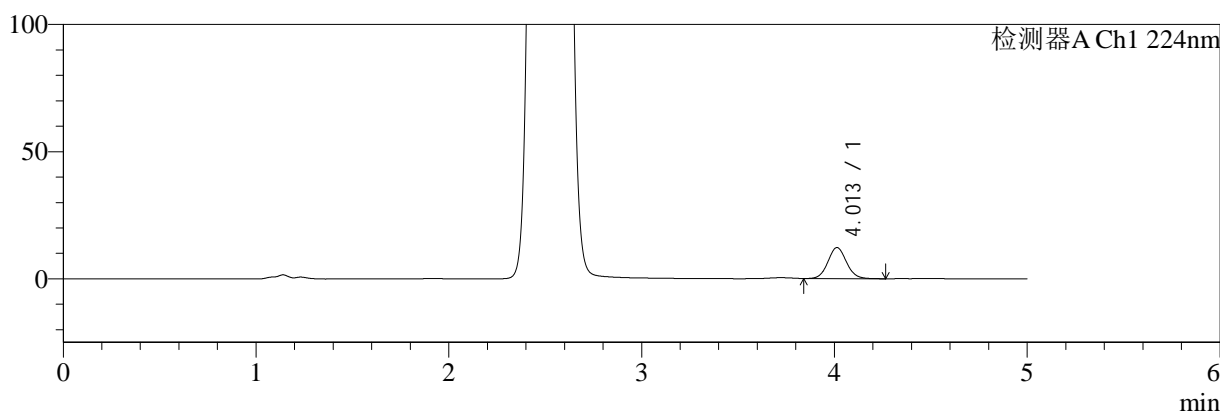
SMF-4034

<样品信息>

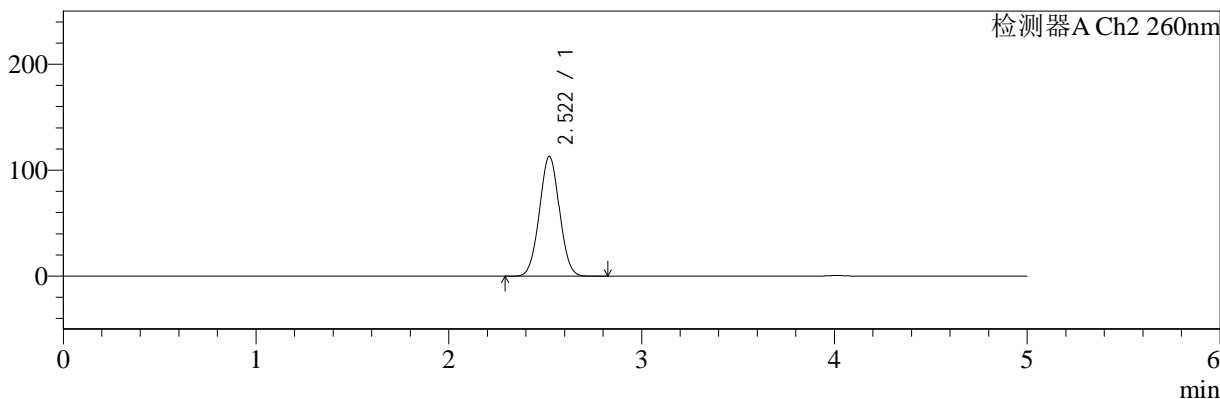
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1297-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:41:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



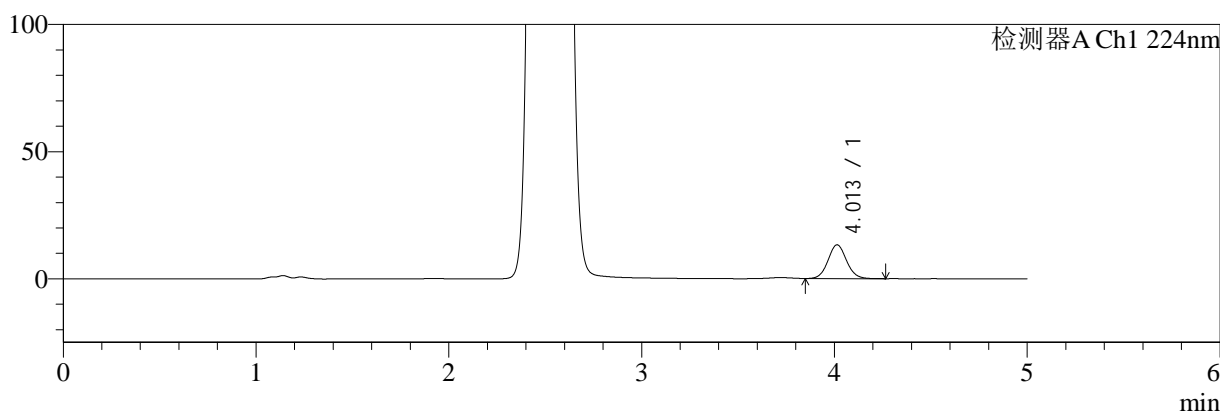
SMF-4034

<样品信息>

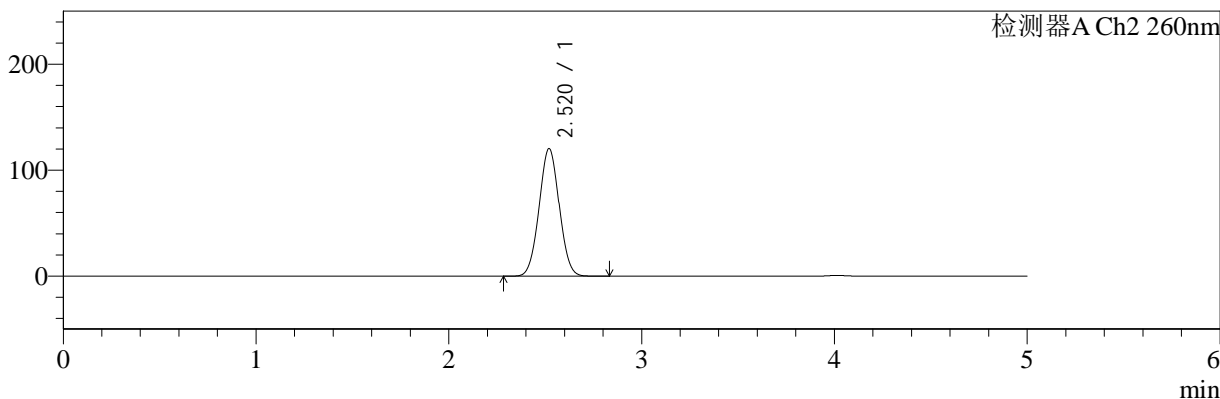
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1298-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:46:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



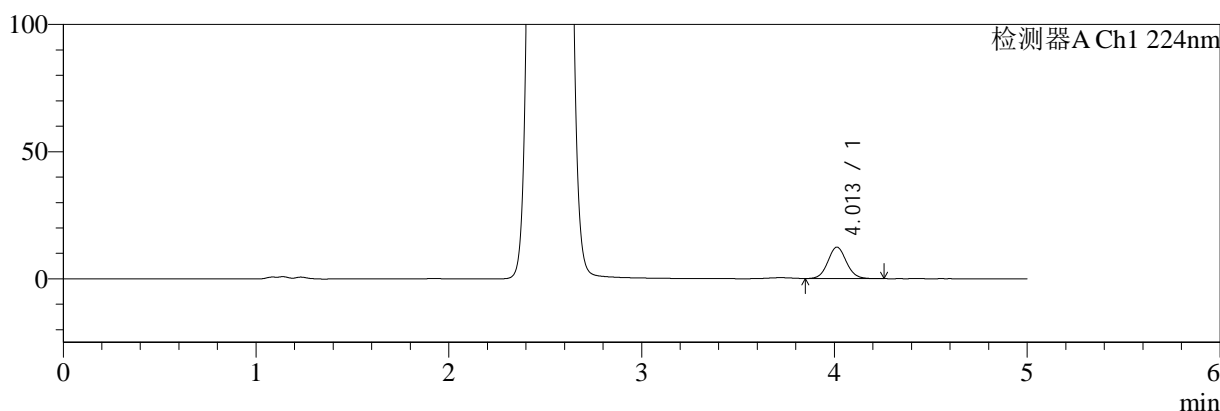
SMF-4034

<样品信息>

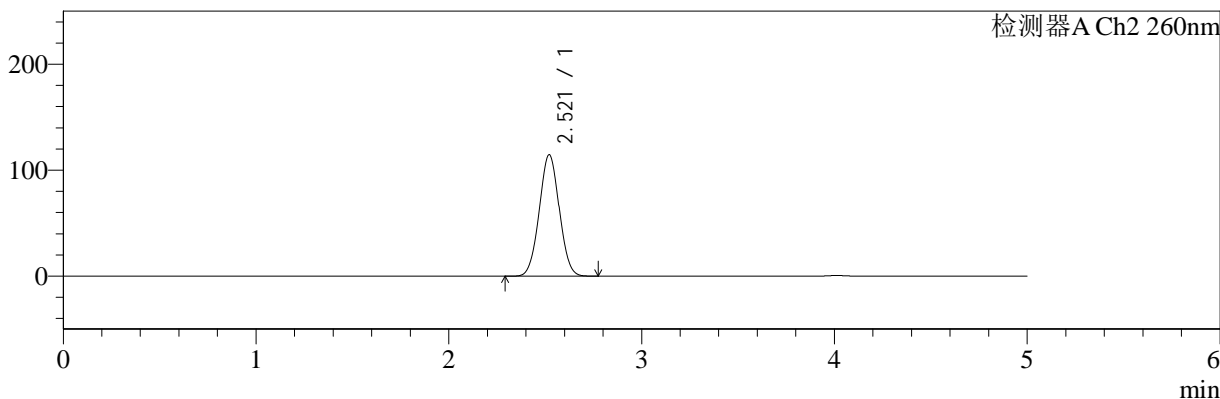
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1299-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:51:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



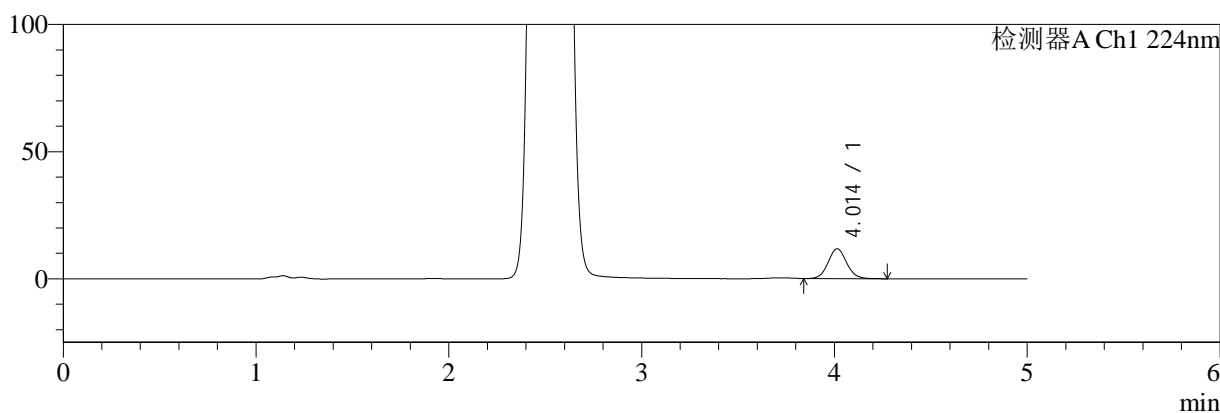
SMF-4034

<样品信息>

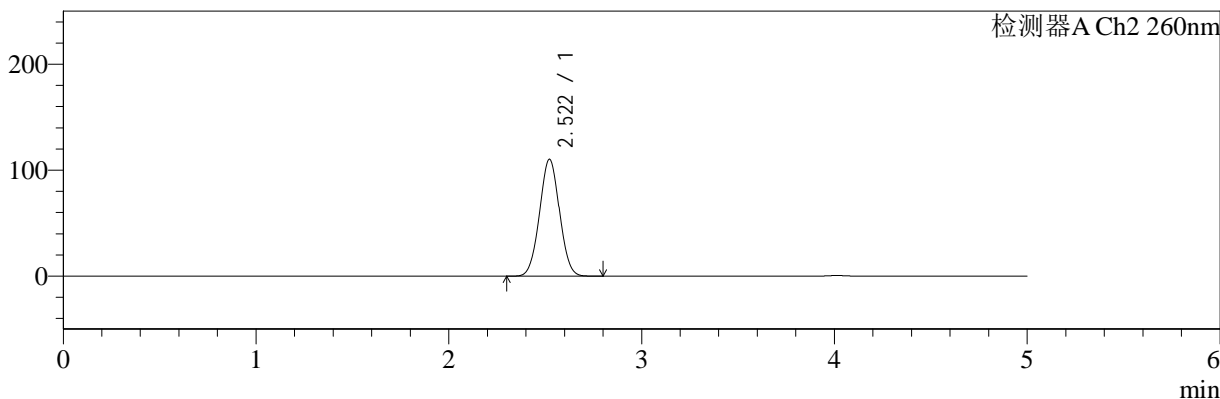
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1300-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 19:57:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

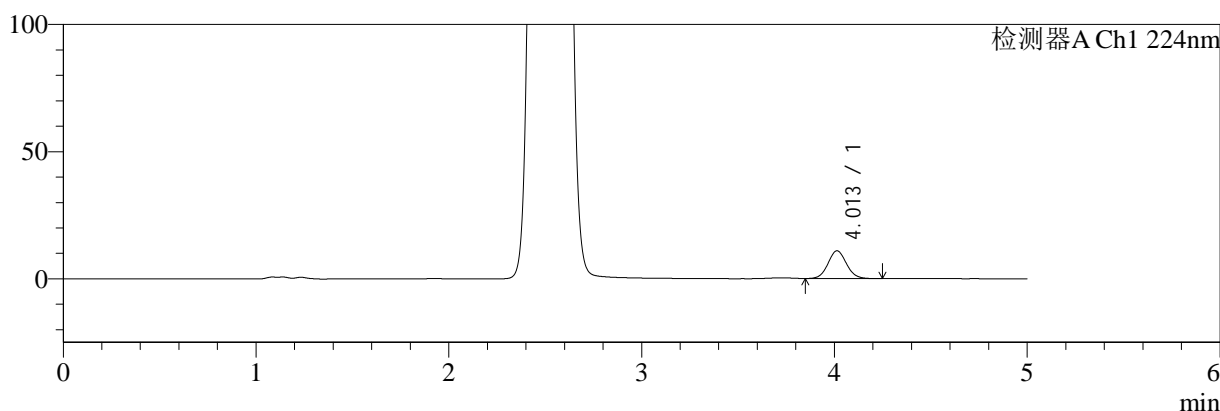
图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

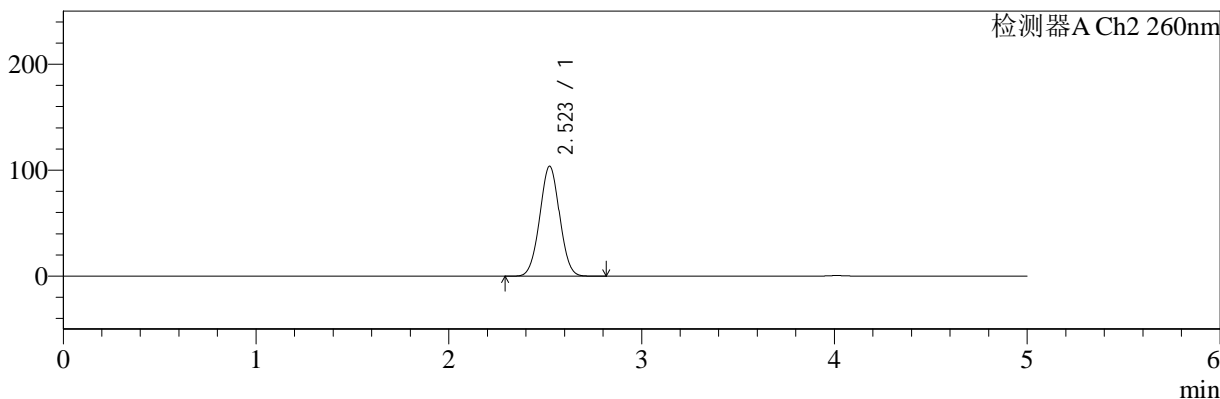
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1301-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:02:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

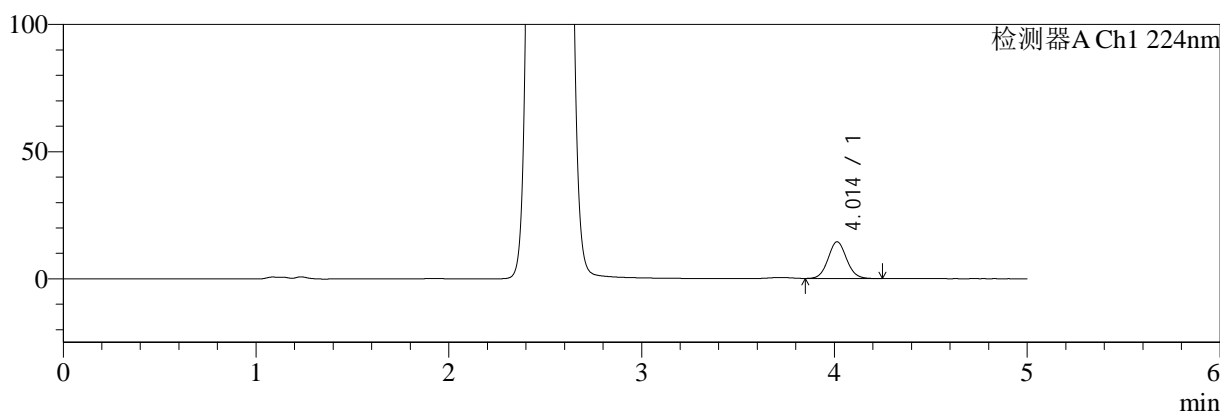
图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

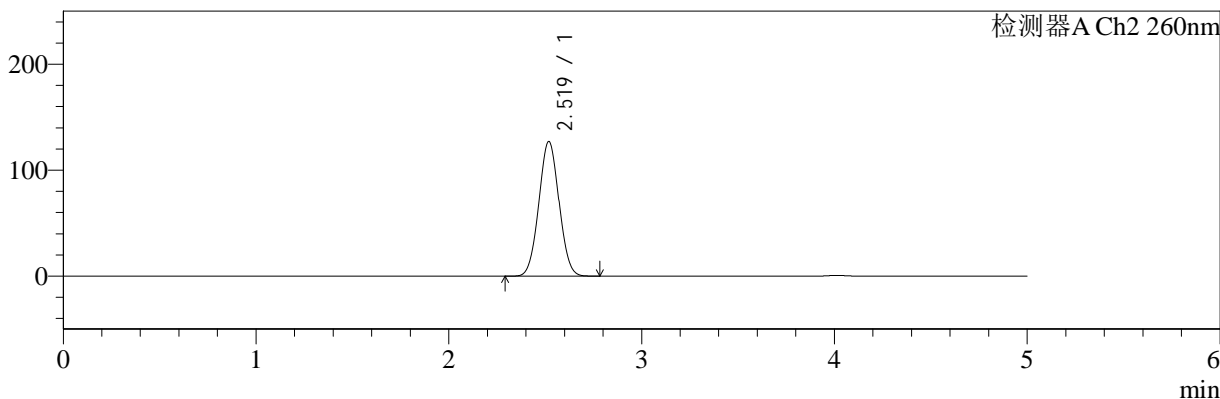
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1302-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:08:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:23:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



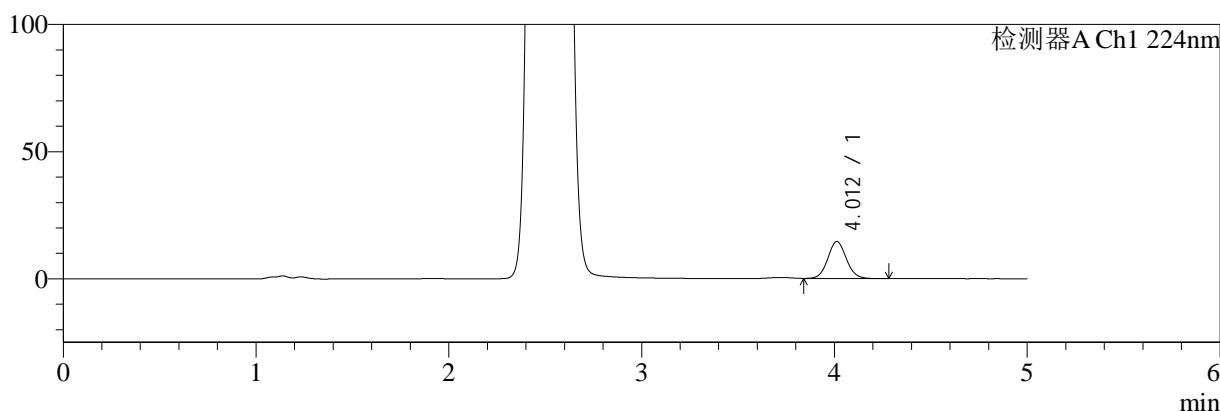
SMF-4034

<样品信息>

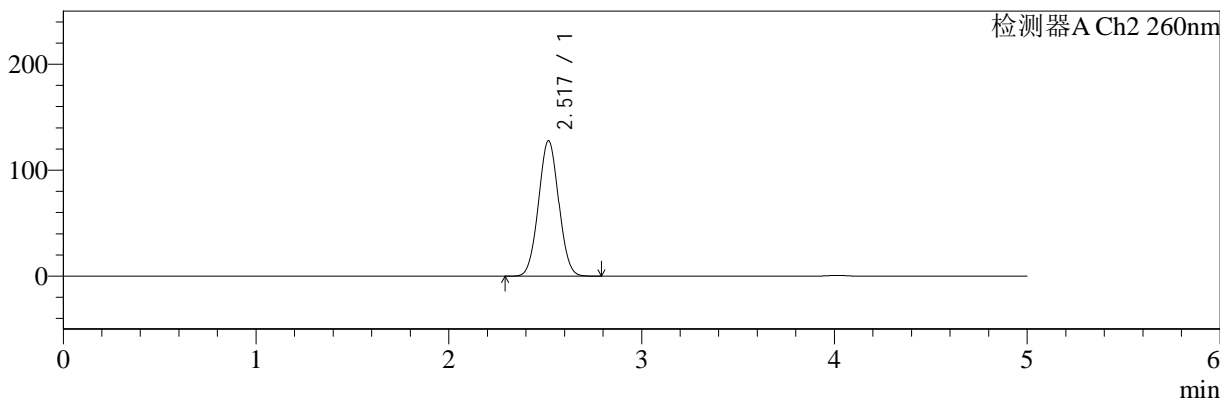
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1303-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:13:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

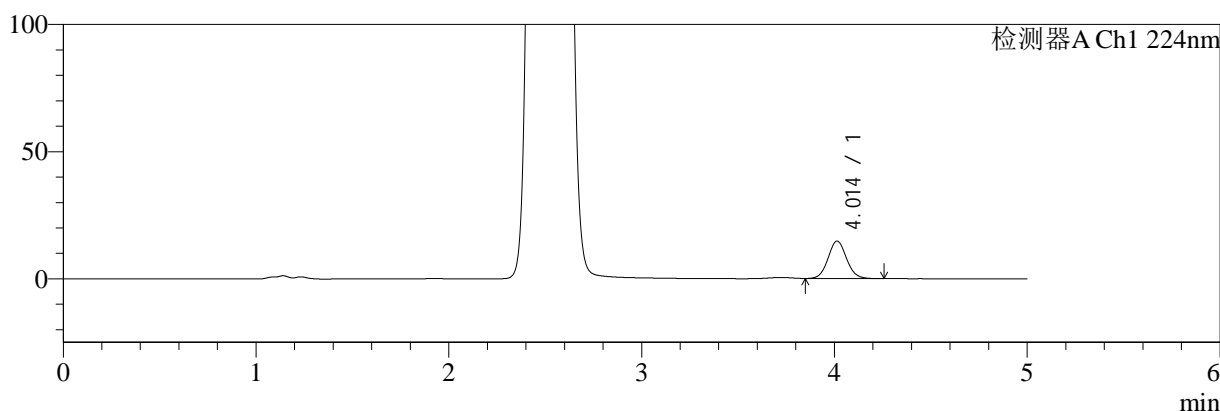
图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

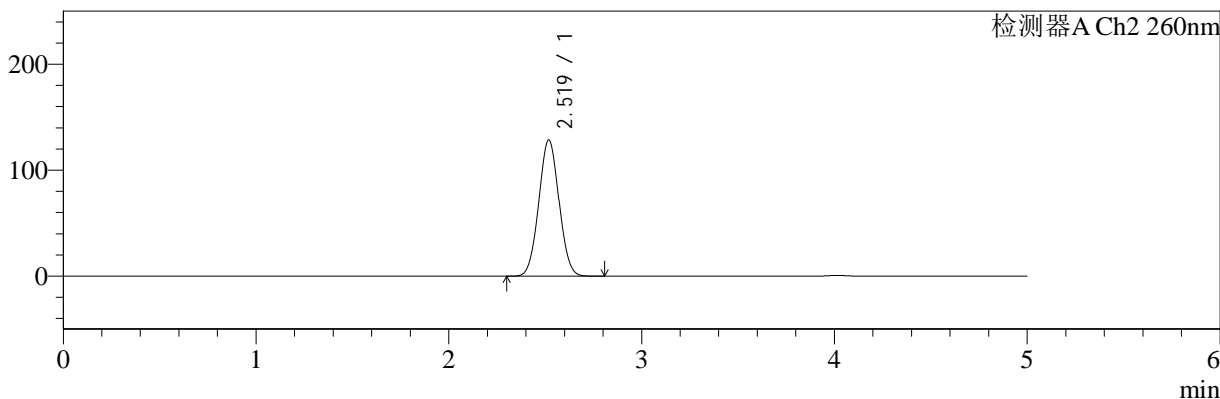
| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1304-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 2-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 20:18:53 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:03 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

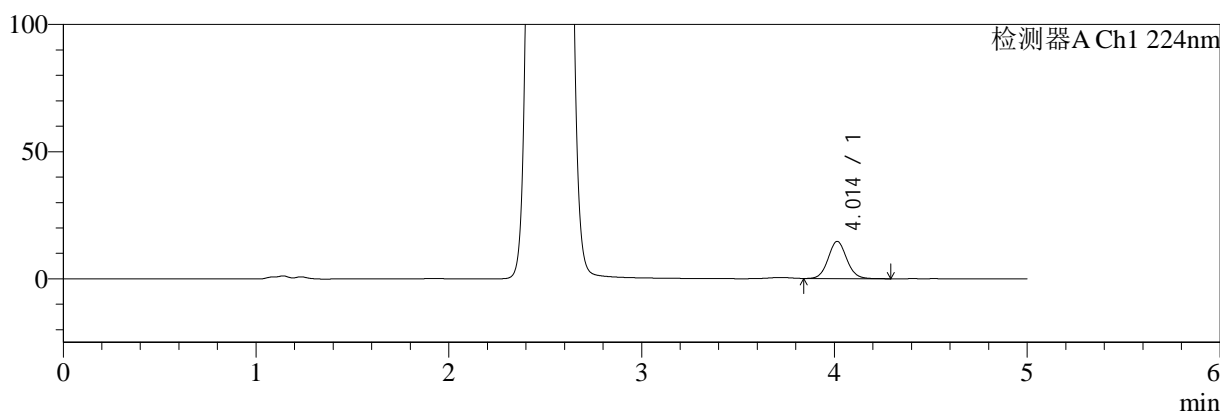
图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

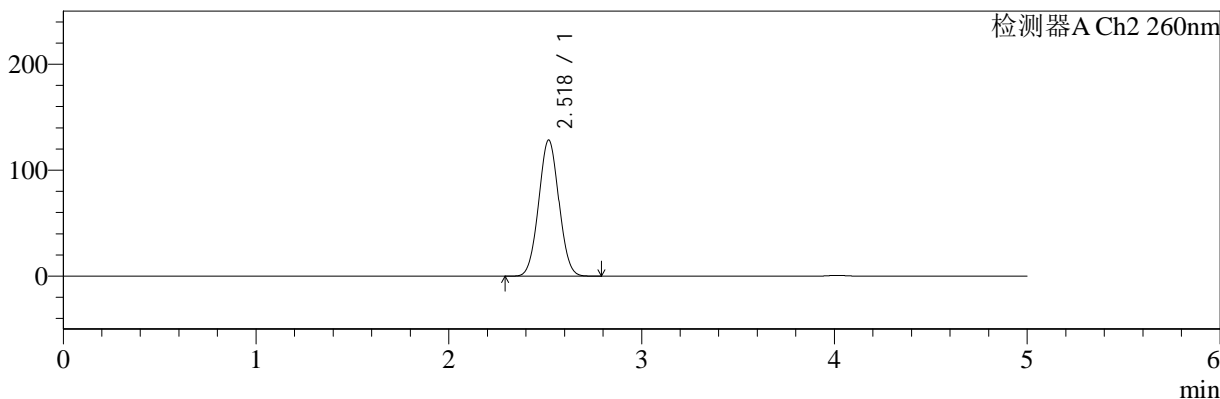
| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1305-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 2-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 20:24:16 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



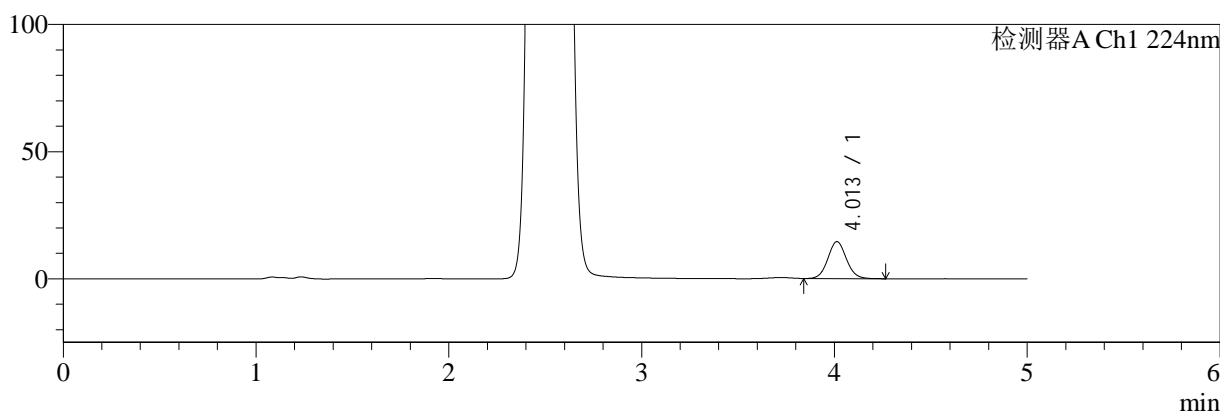
SMF-4034

<样品信息>

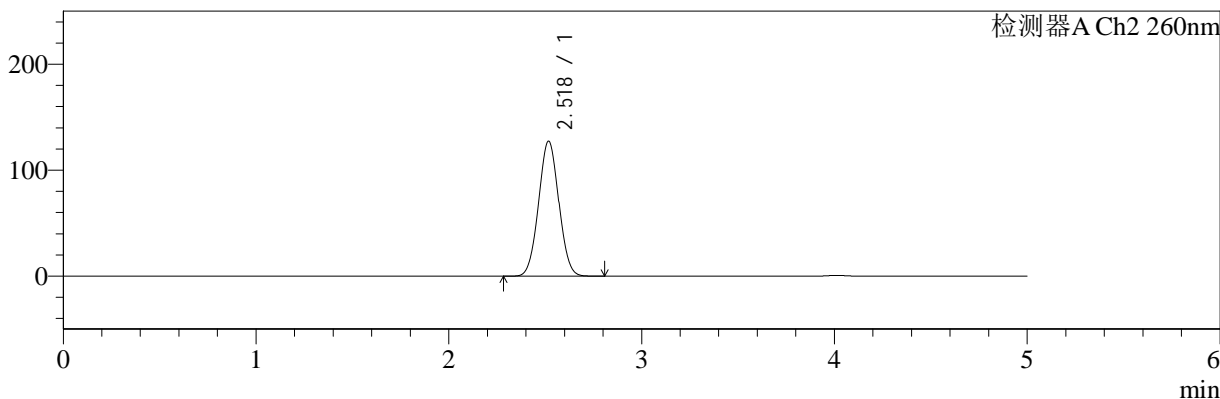
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1306-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:29:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



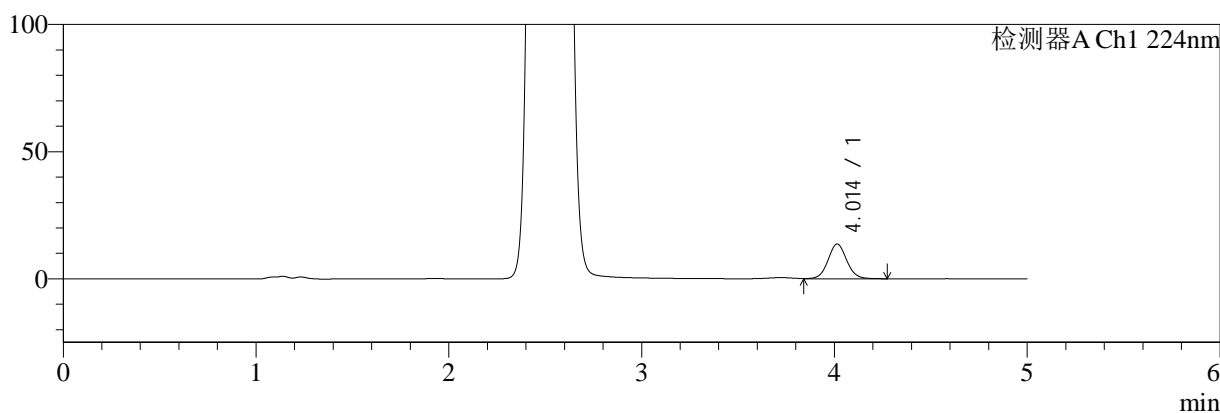
SMF-4034

<样品信息>

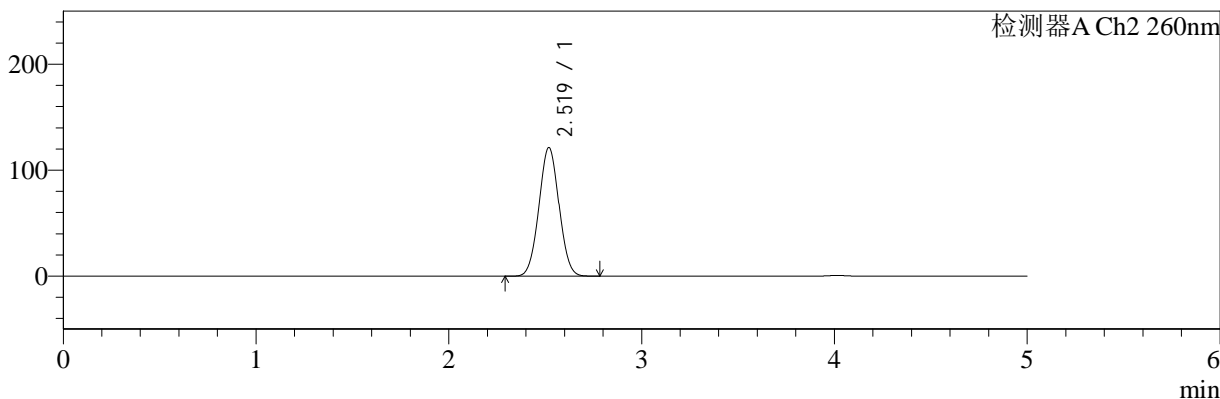
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1307-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



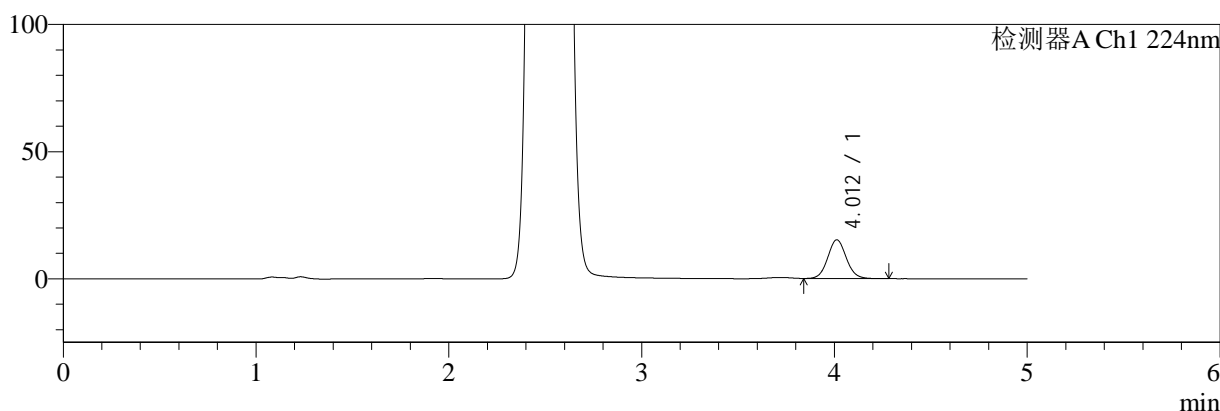
SMF-4034

<样品信息>

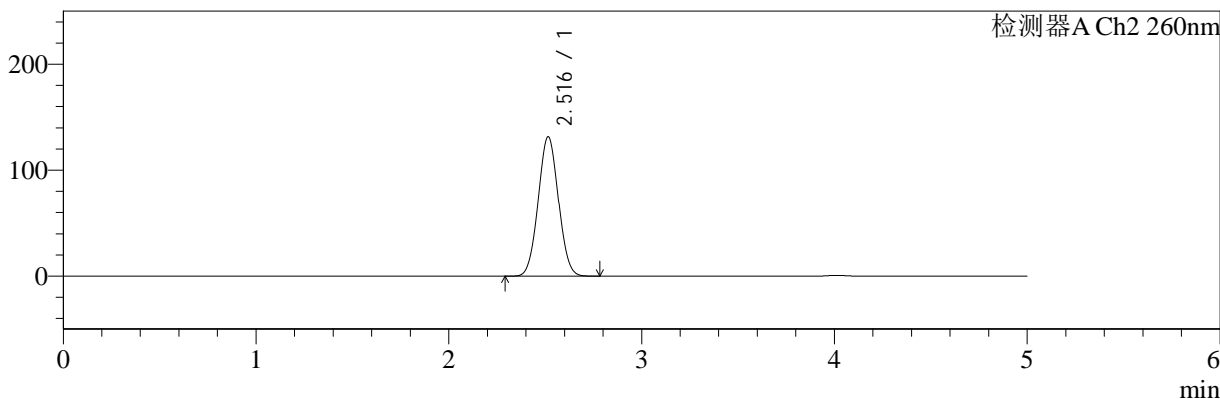
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1308-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:40:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



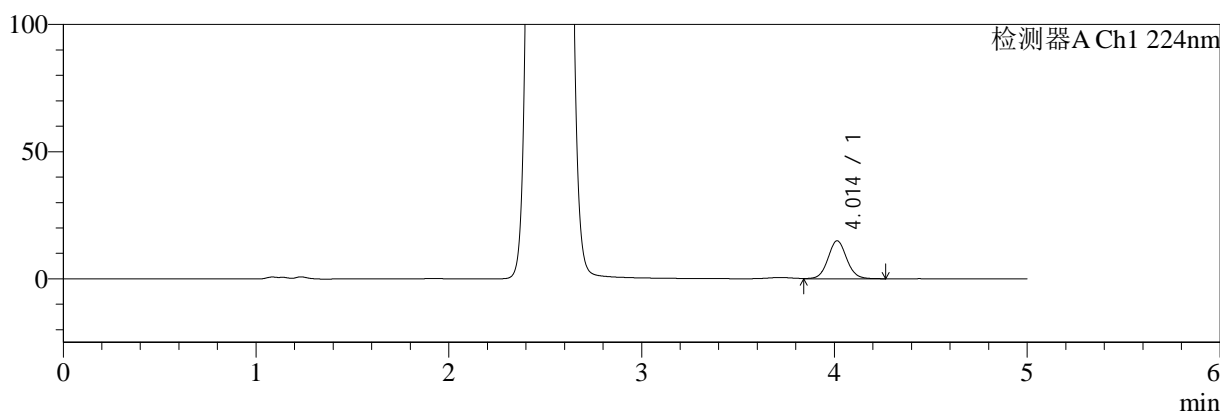
SMF-4034

<样品信息>

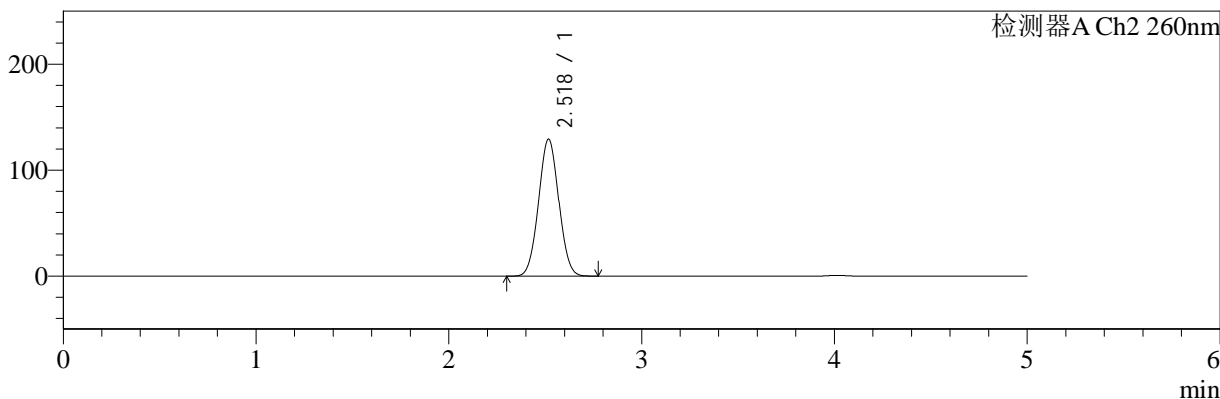
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1309-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:45:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



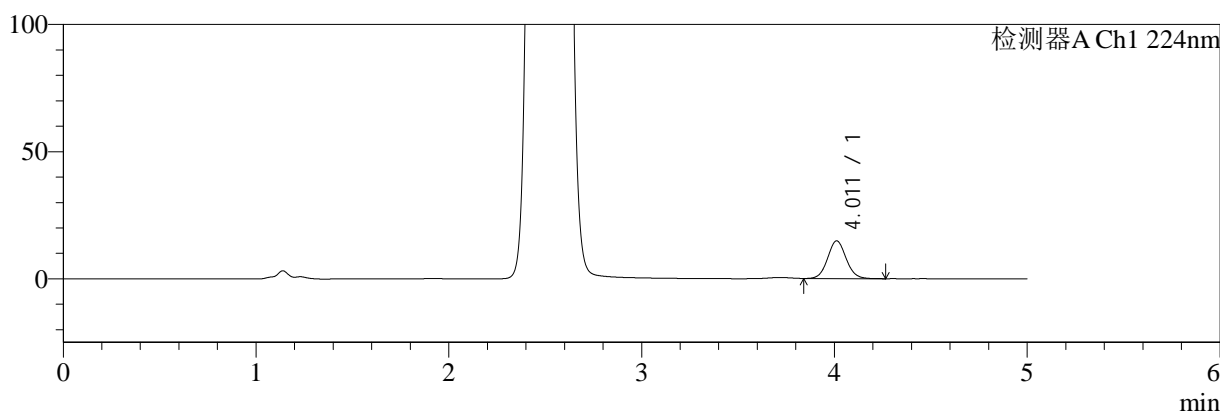
SMF-4034

<样品信息>

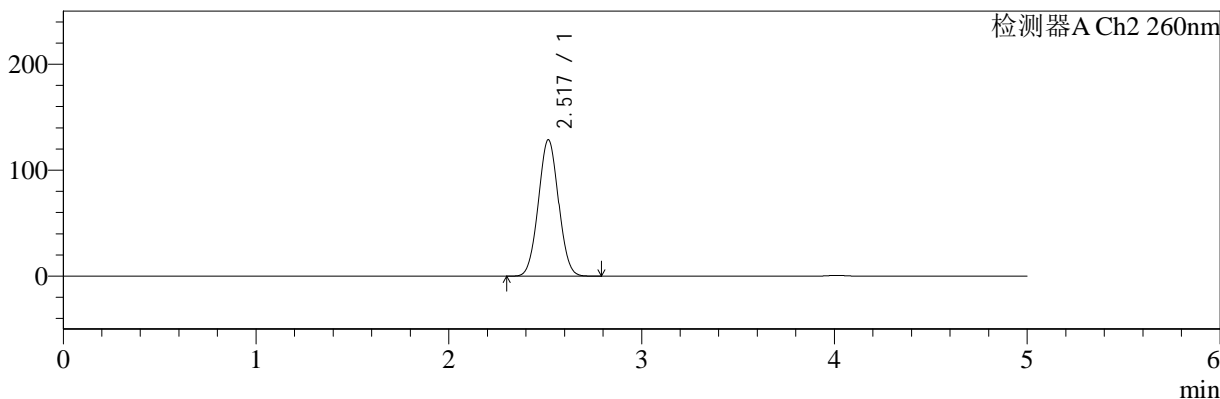
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1310-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:51:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

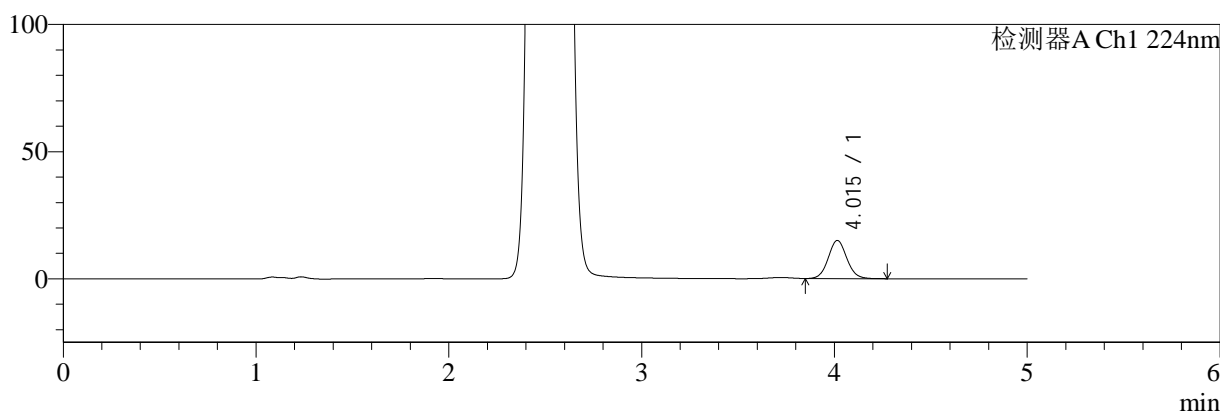
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

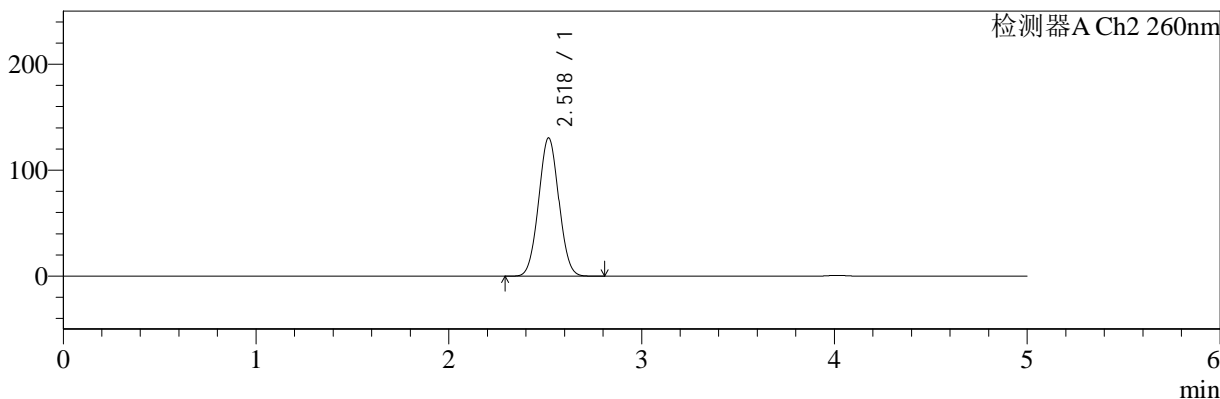
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1311-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 20:56:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



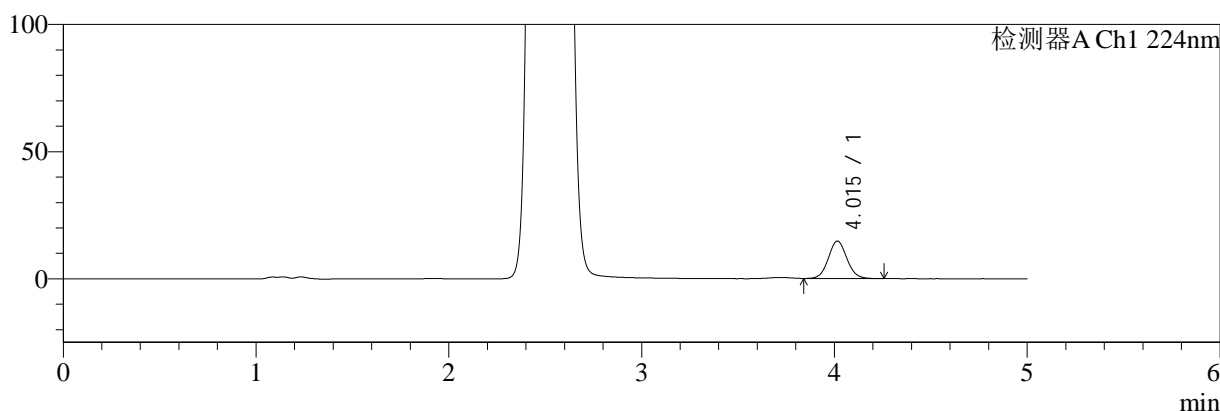
SMF-4034

<样品信息>

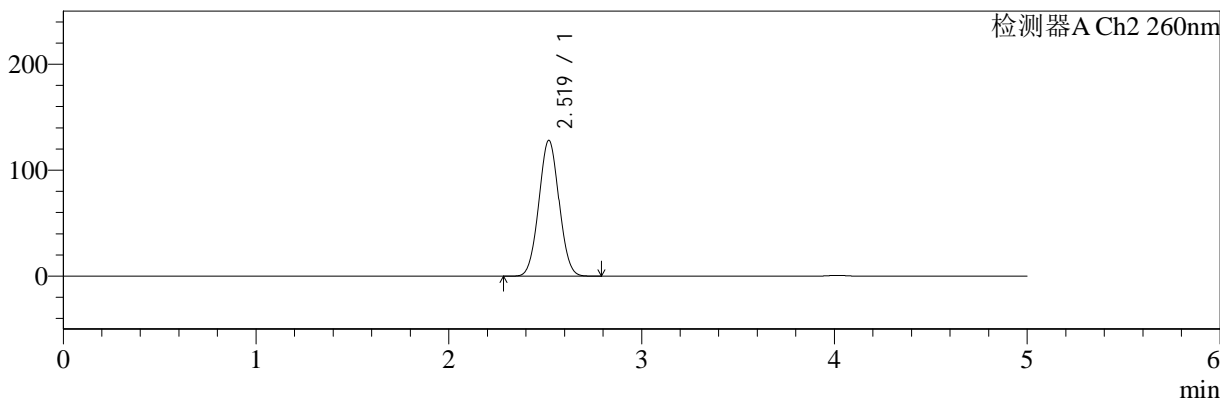
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1312-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:02:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

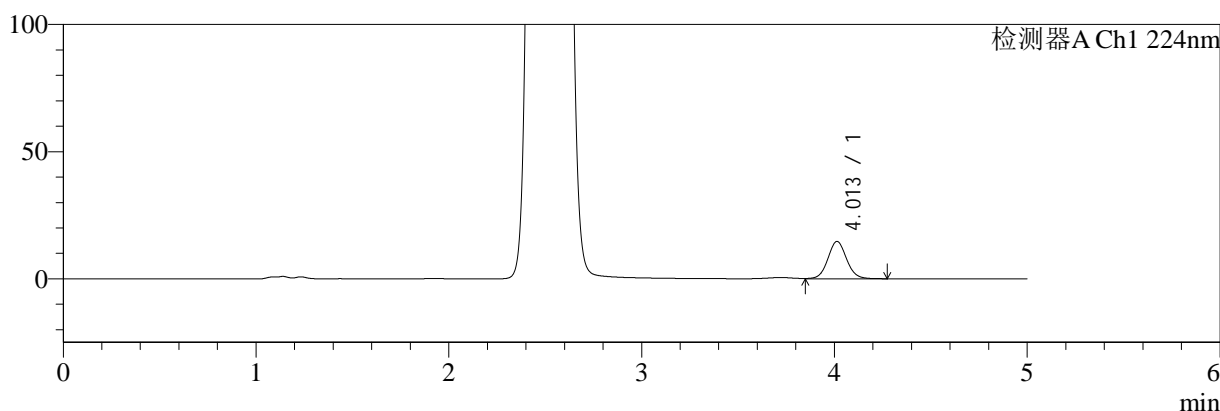
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

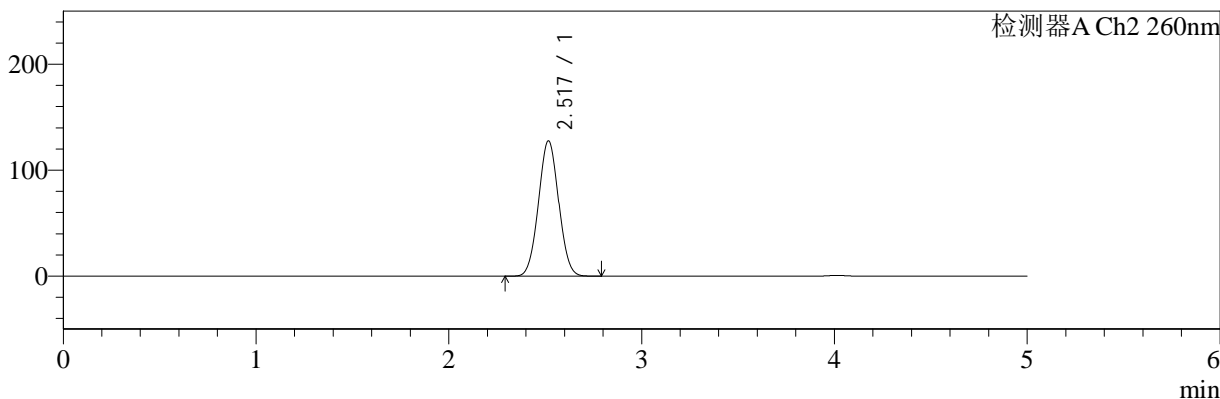
| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1313-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 2-49 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 21:07:23 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



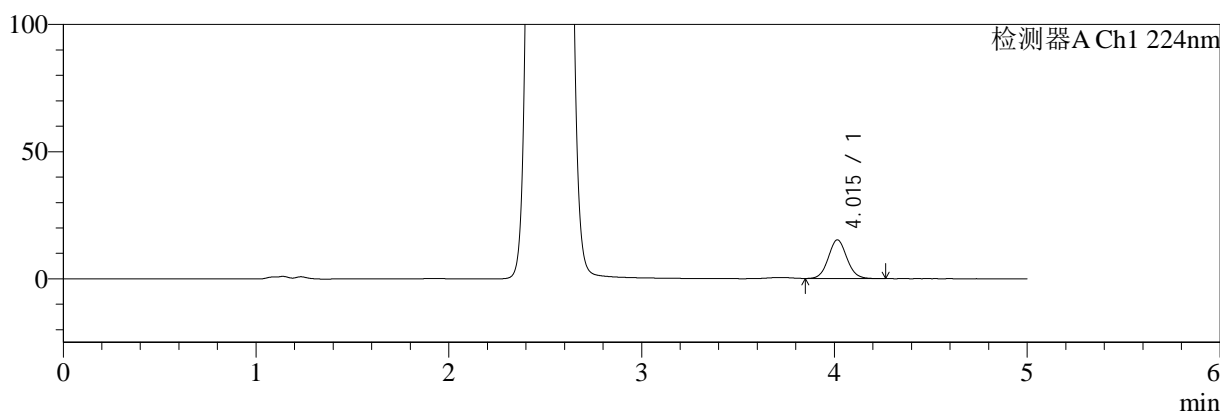
SMF-4034

<样品信息>

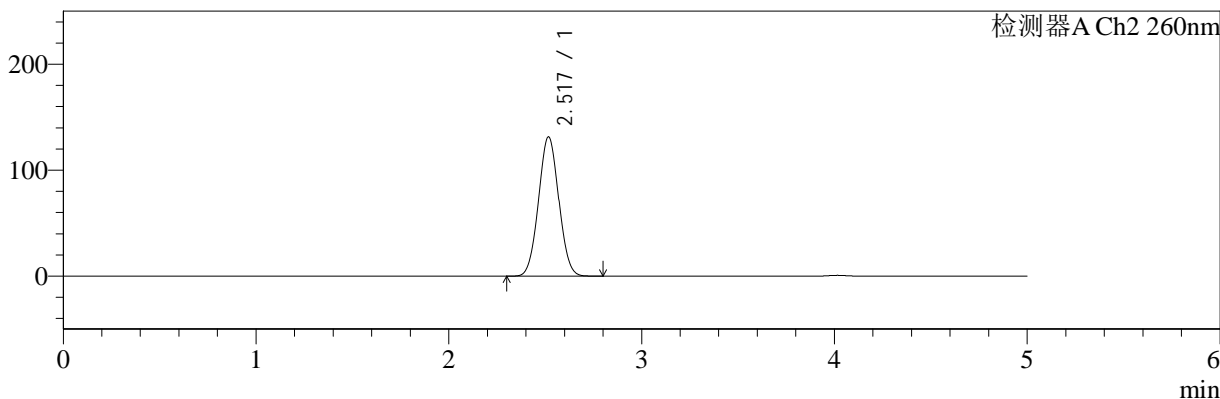
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1314-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:12:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



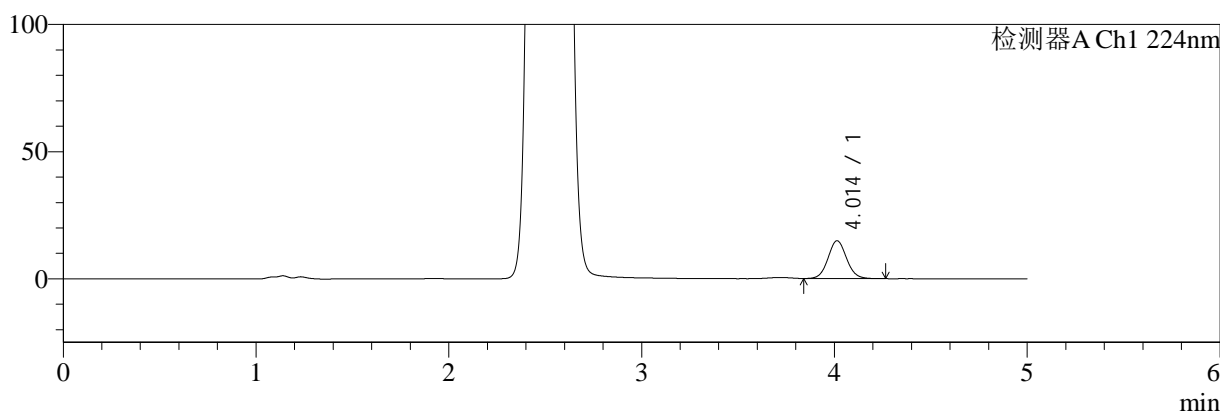
SMF-4034

<样品信息>

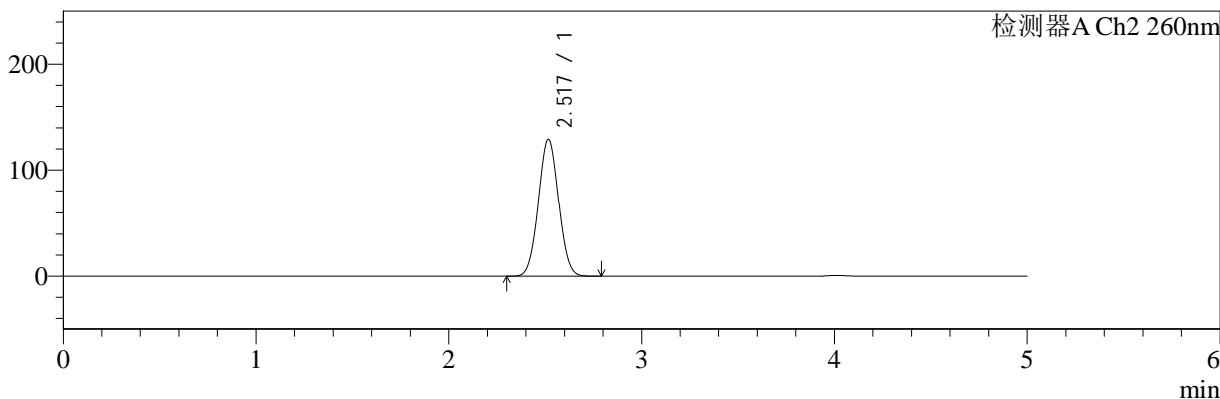
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1315-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:18:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



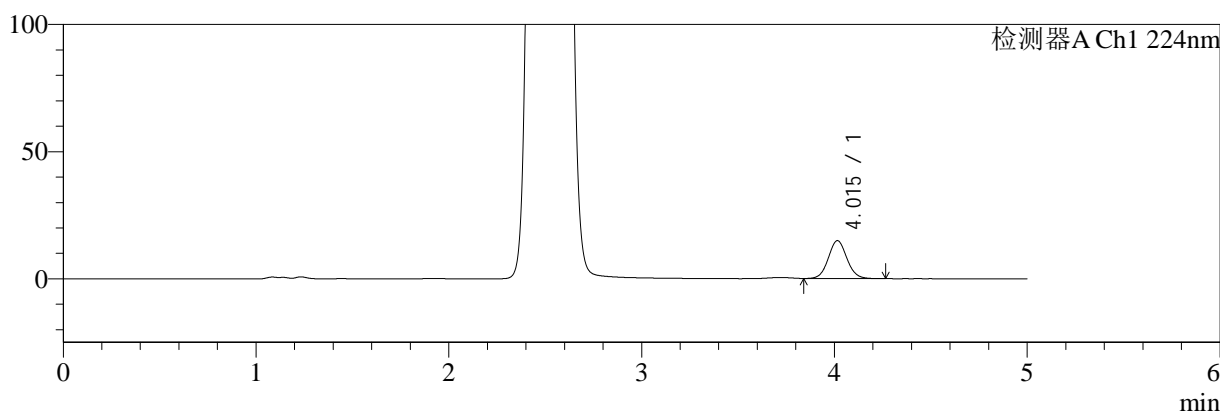
SMF-4034

<样品信息>

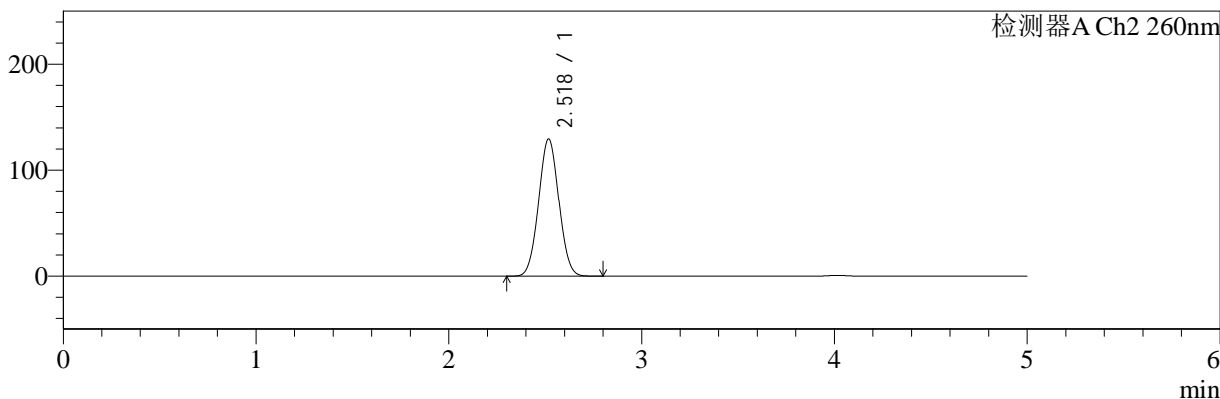
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1316-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:23:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



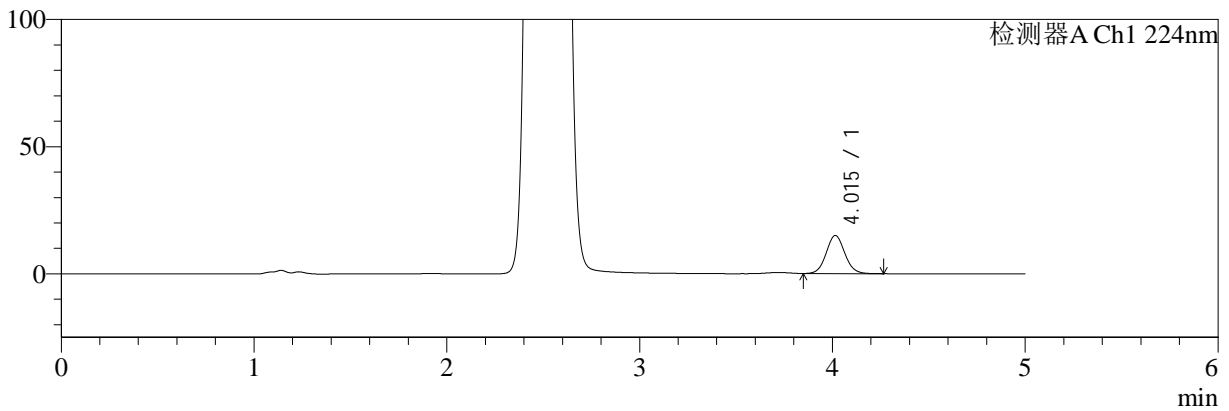
SMF-4034

<样品信息>

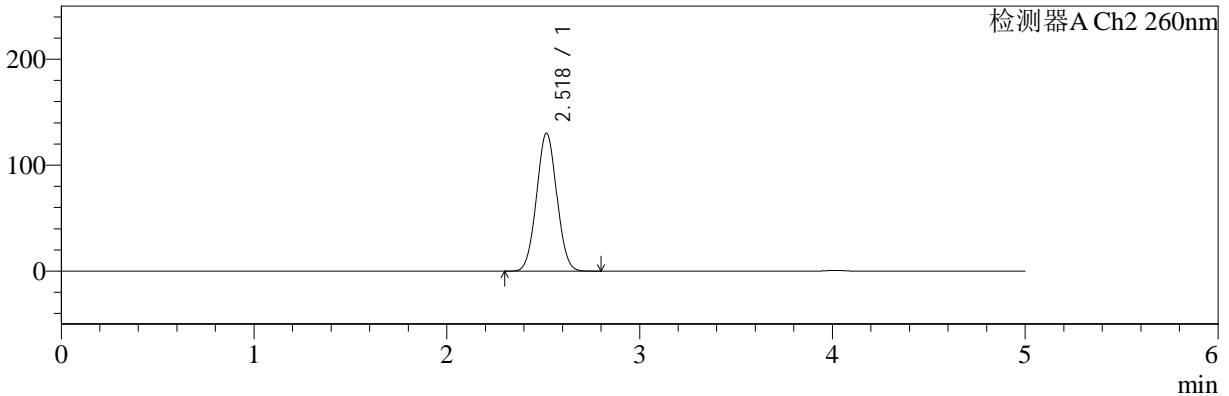
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1317-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:28:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



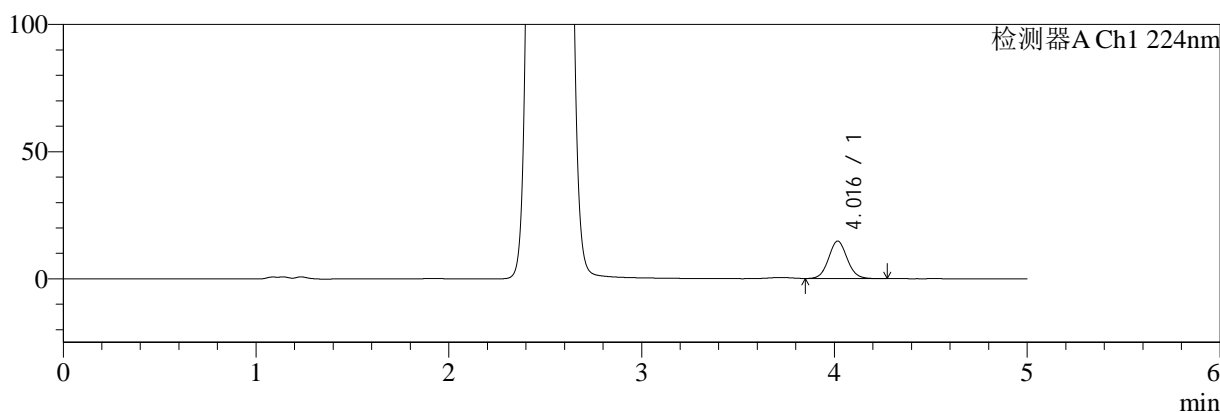
SMF-4034

<样品信息>

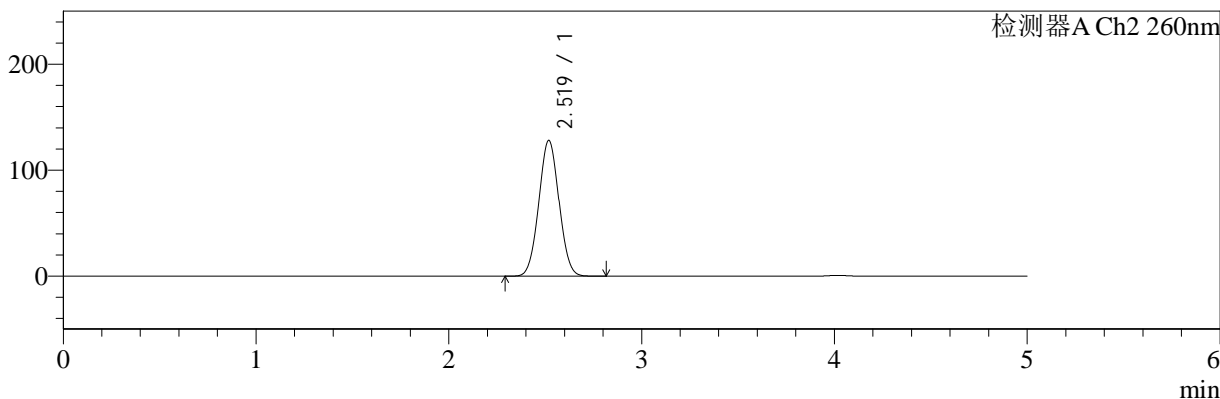
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1318-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:34:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



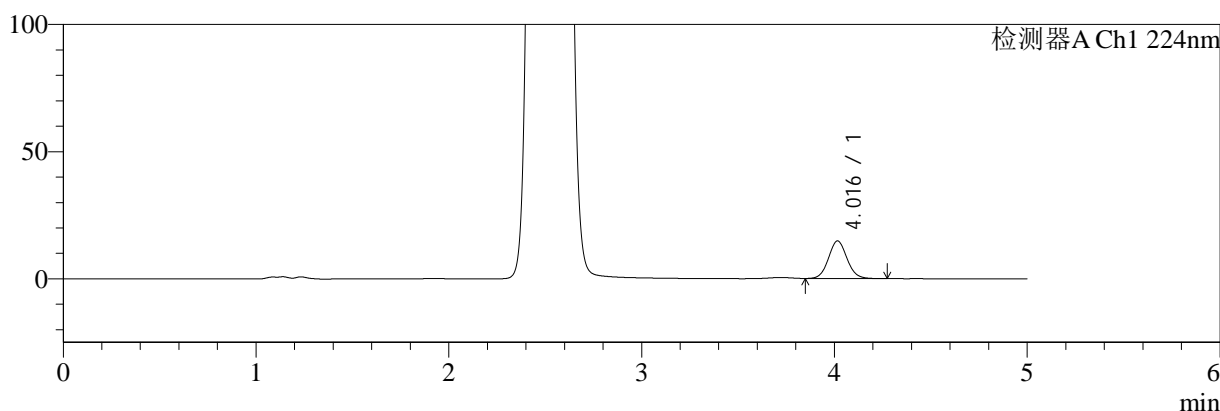
SMF-4034

<样品信息>

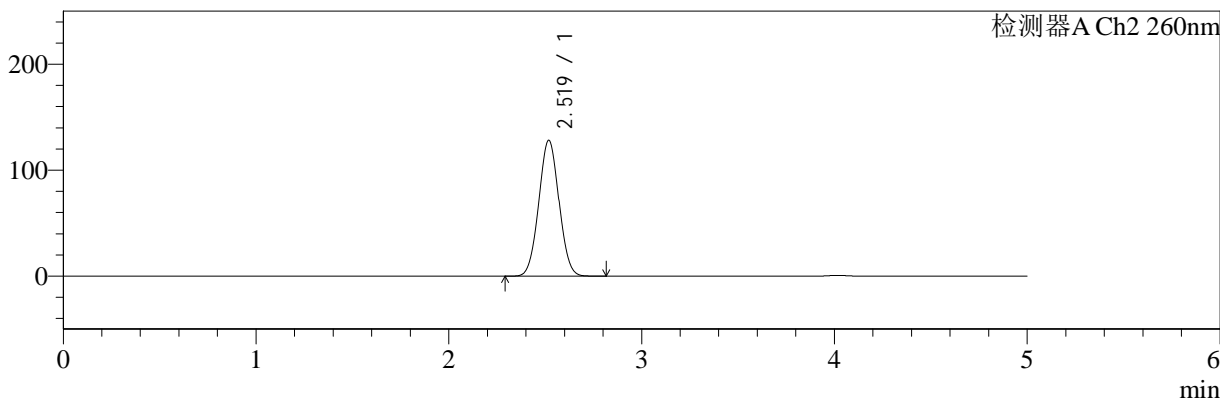
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1319-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:39:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



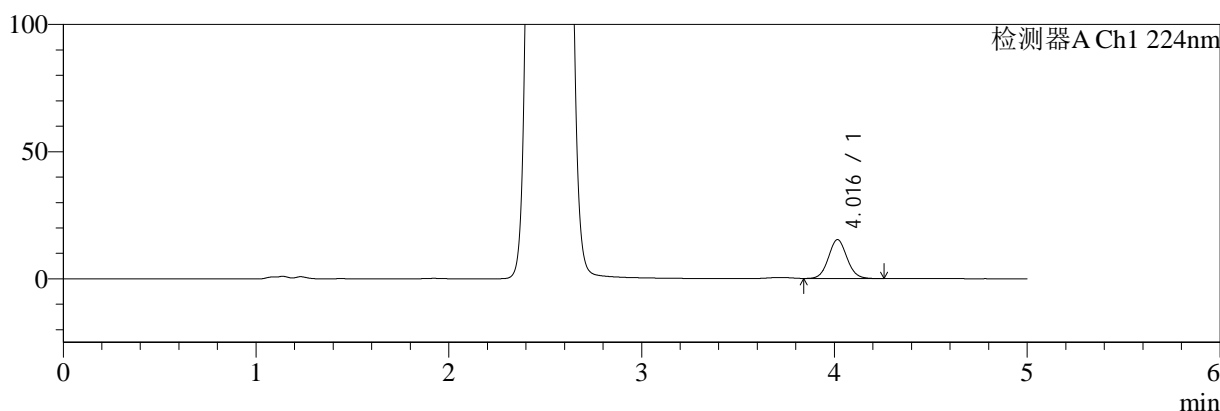
SMF-4034

<样品信息>

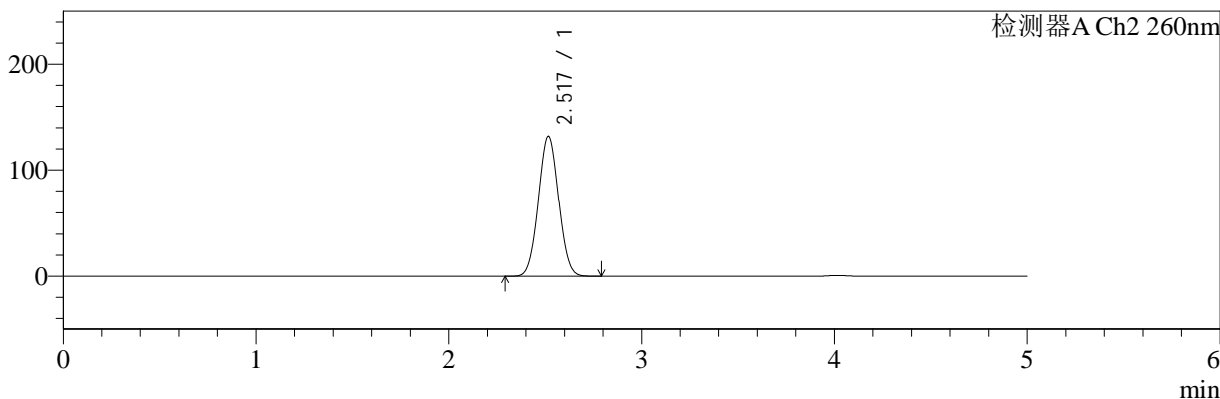
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1320-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/15 21:45:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



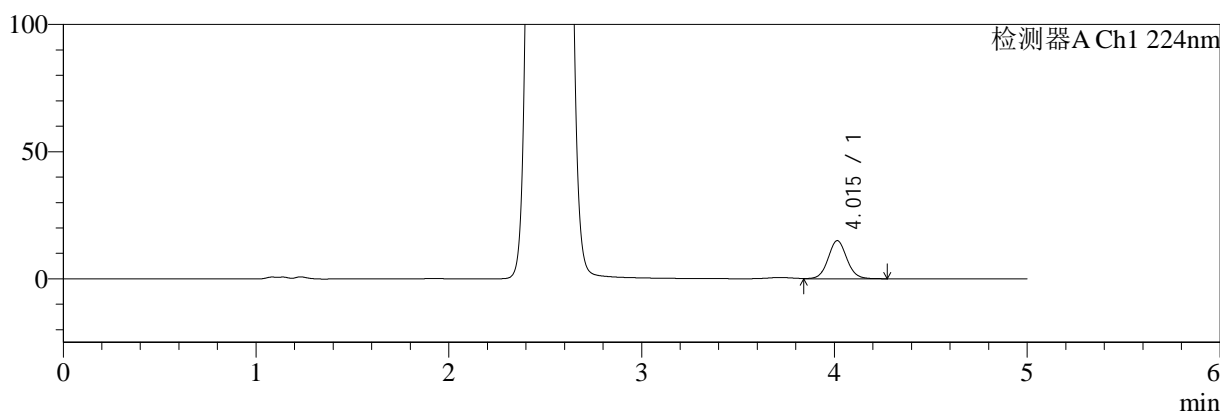
SMF-4034

<样品信息>

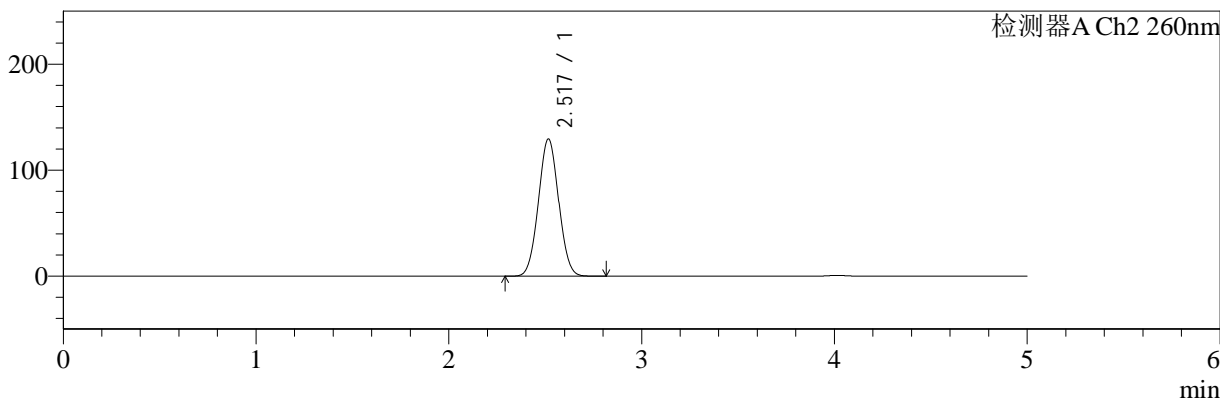
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1321-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:50:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



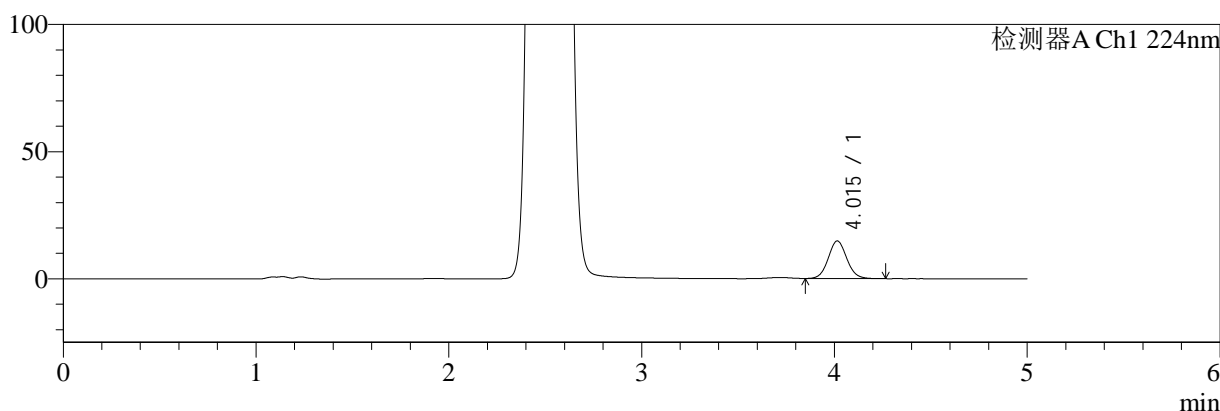
SMF-4034

<样品信息>

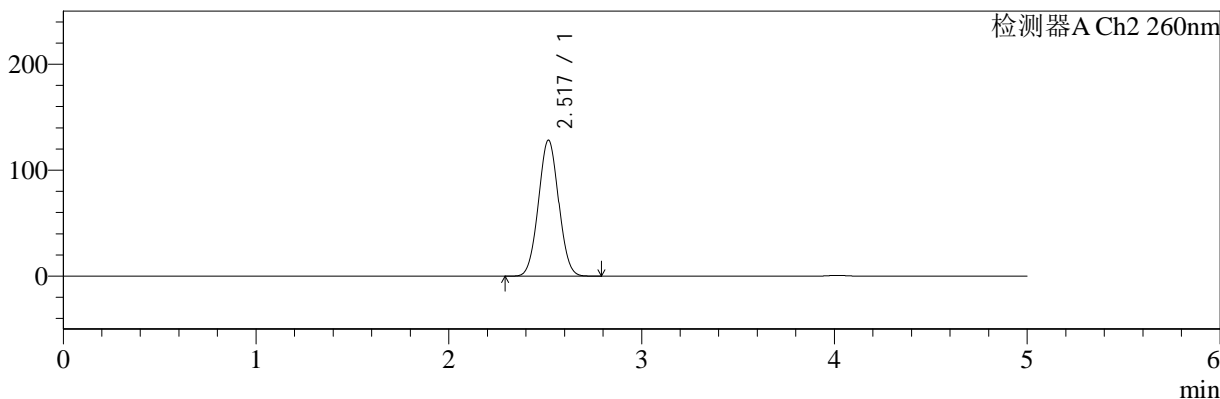
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1322-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 21:55:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



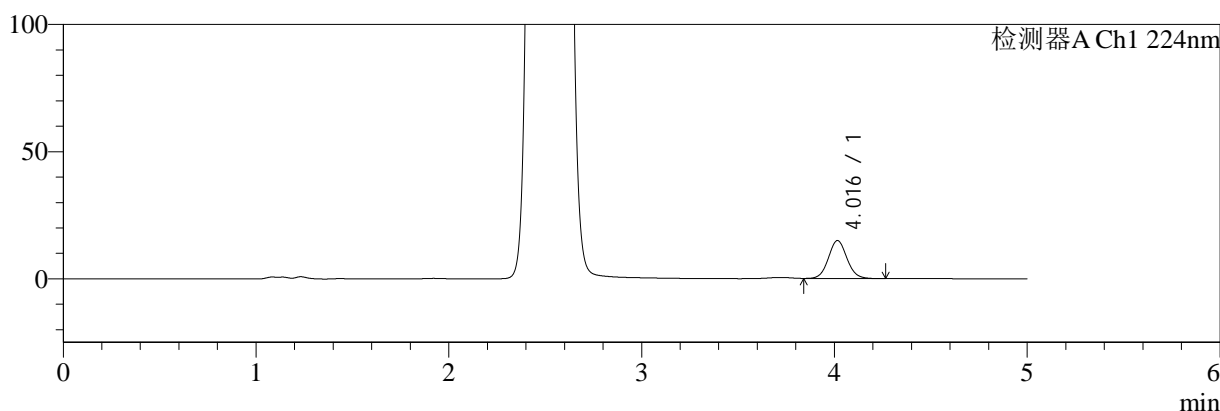
SMF-4034

<样品信息>

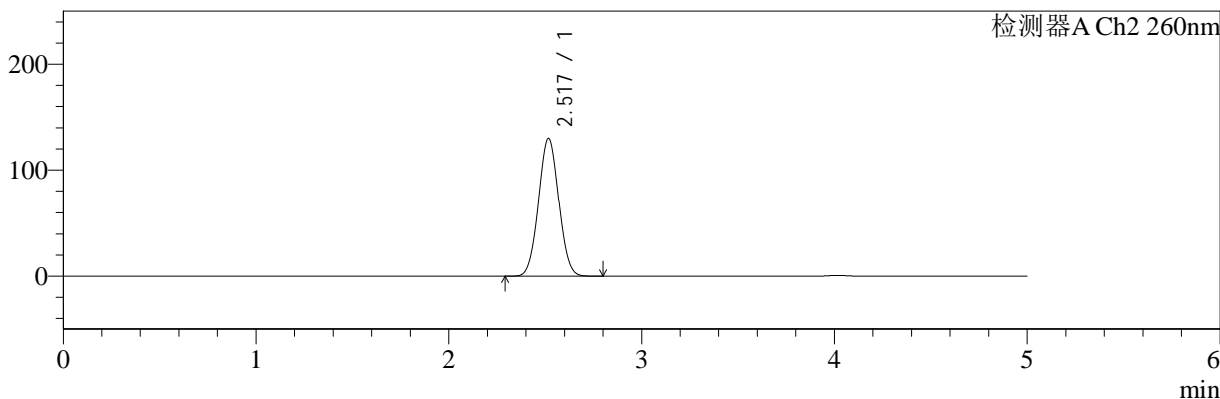
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1323-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:01:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



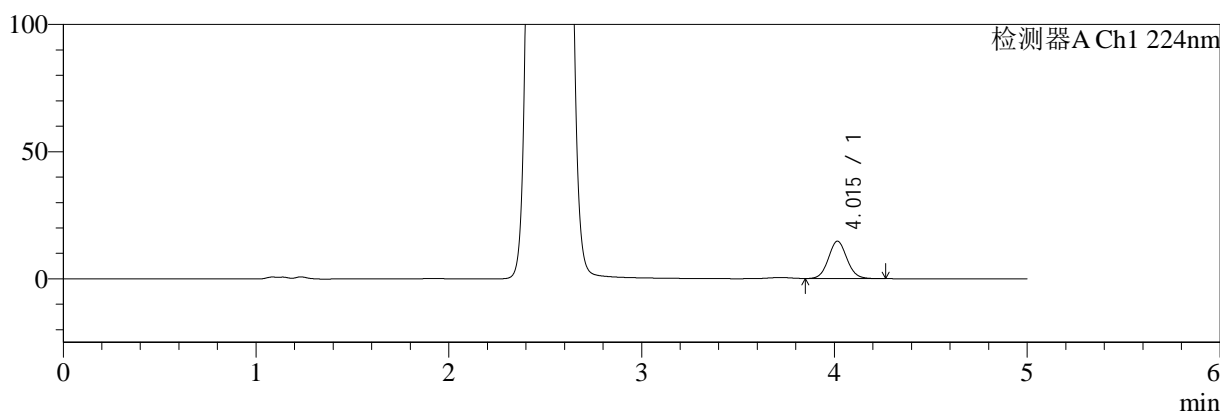
SMF-4034

<样品信息>

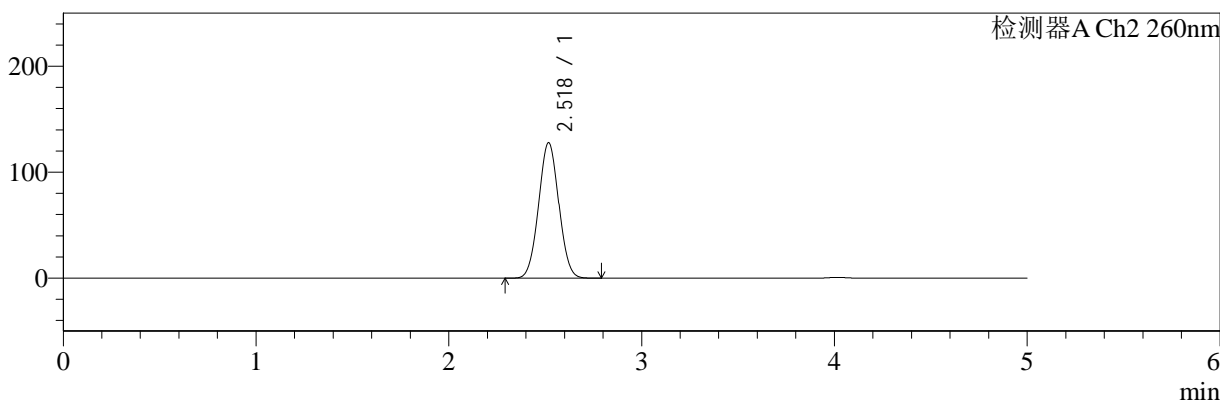
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1324-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:06:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:24:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



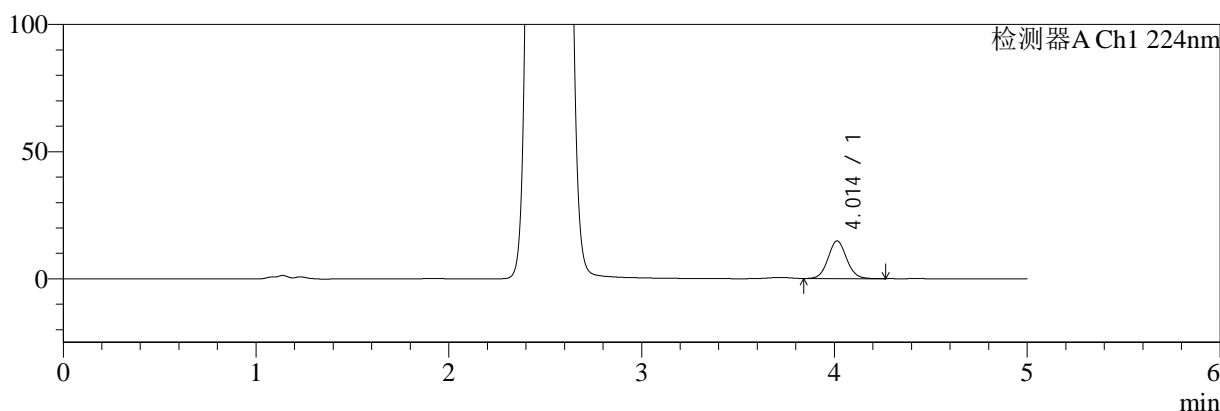
SMF-4034

<样品信息>

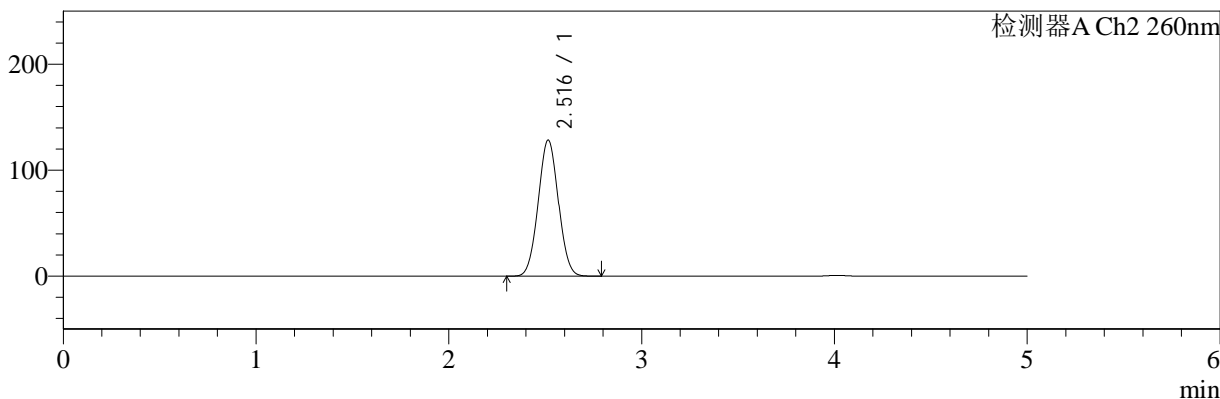
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1325-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:12:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:25:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



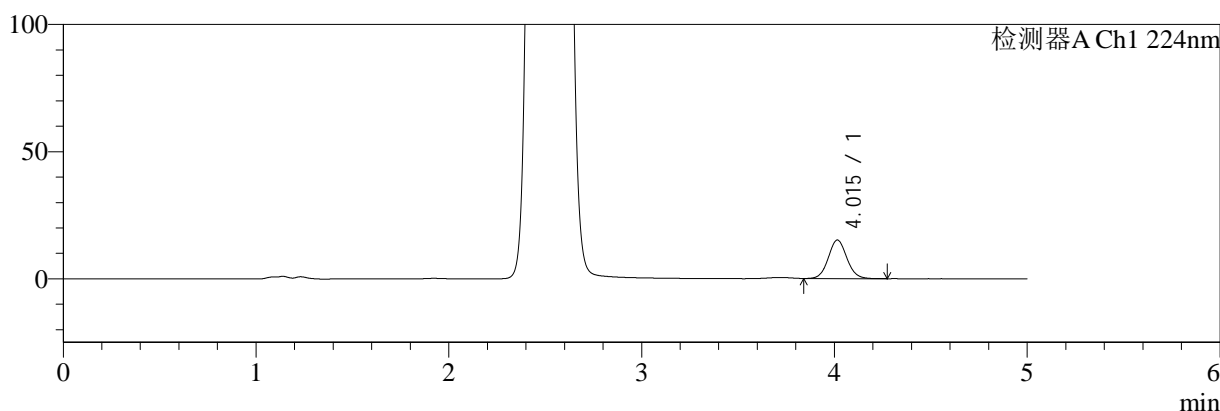
SMF-4034

<样品信息>

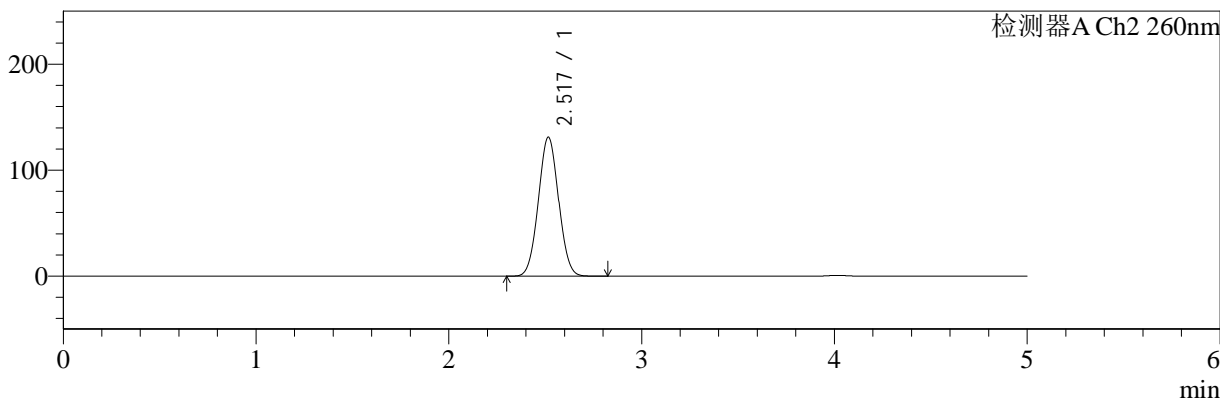
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1326-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:17:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:25:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



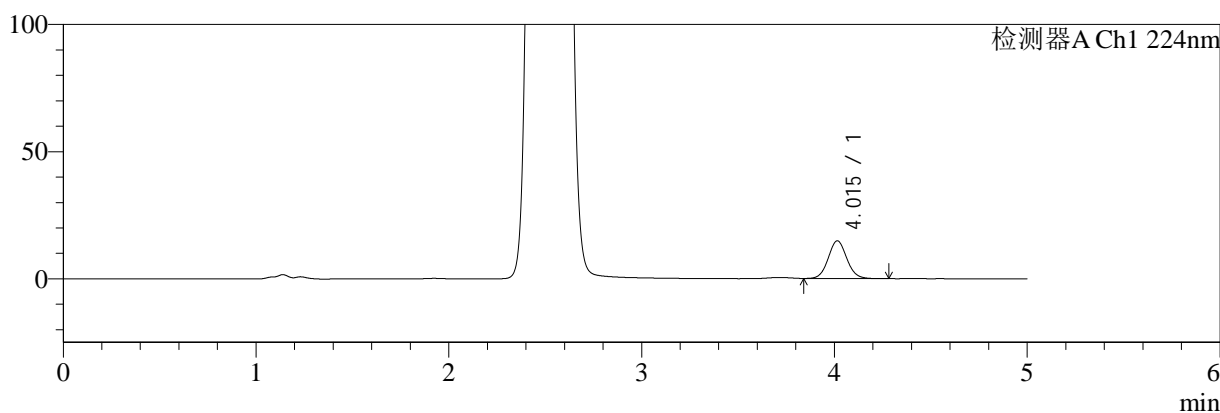
SMF-4034

<样品信息>

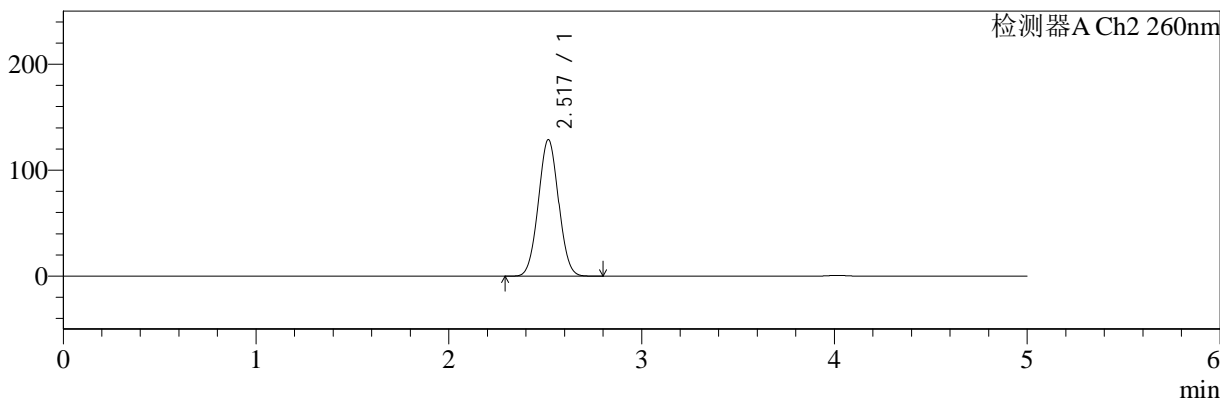
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1327-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:22:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:25:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



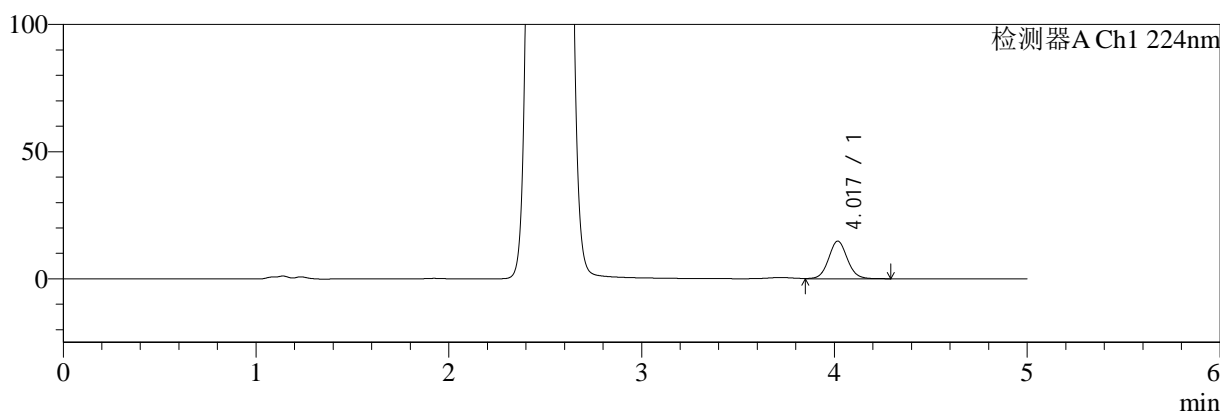
SMF-4034

<样品信息>

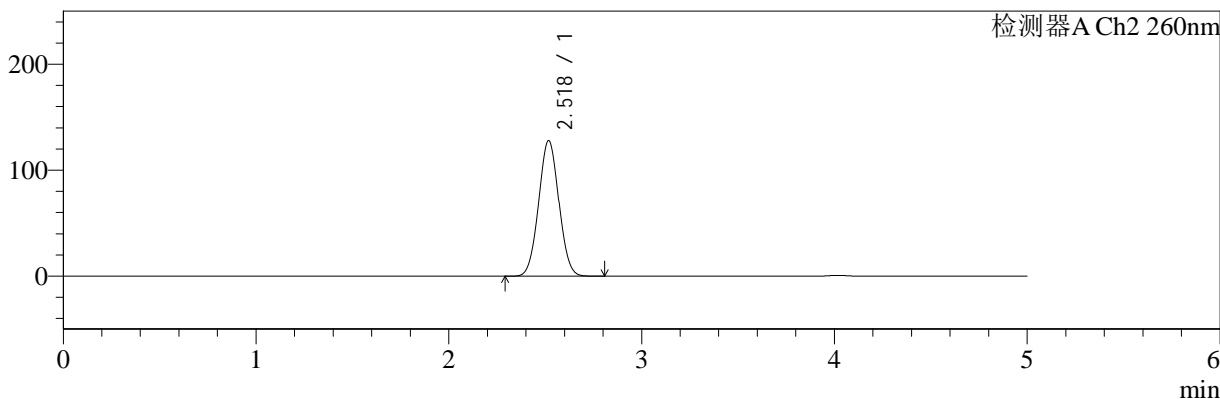
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1328-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:28:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:25:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

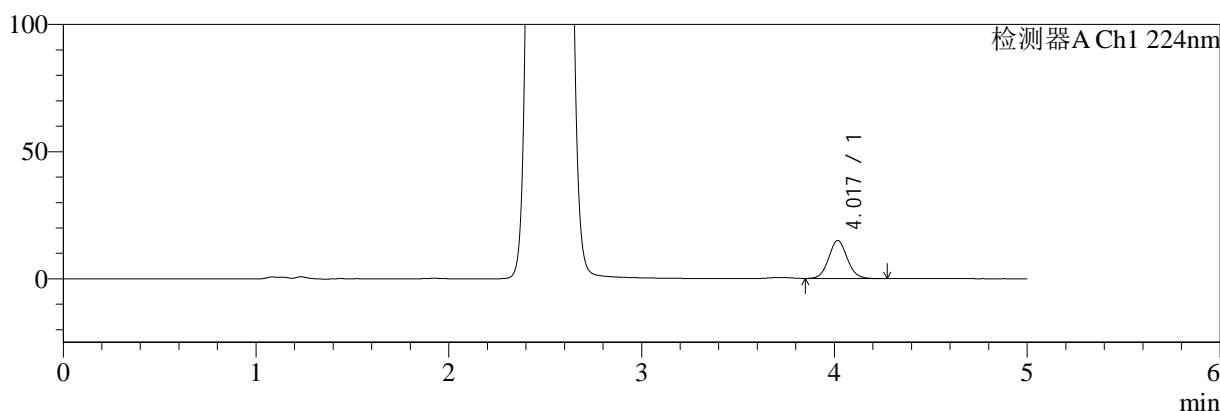
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

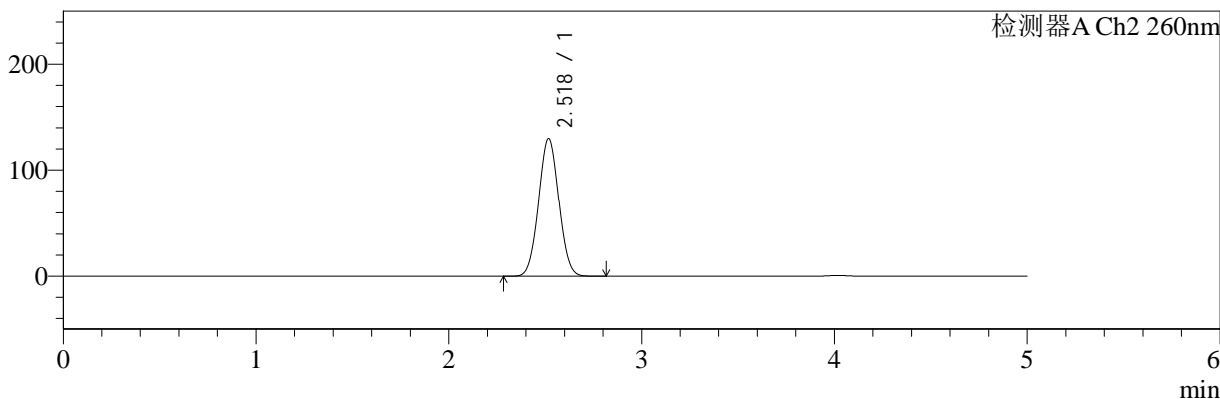
| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1329-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 2-34 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 22:33:41 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:25:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

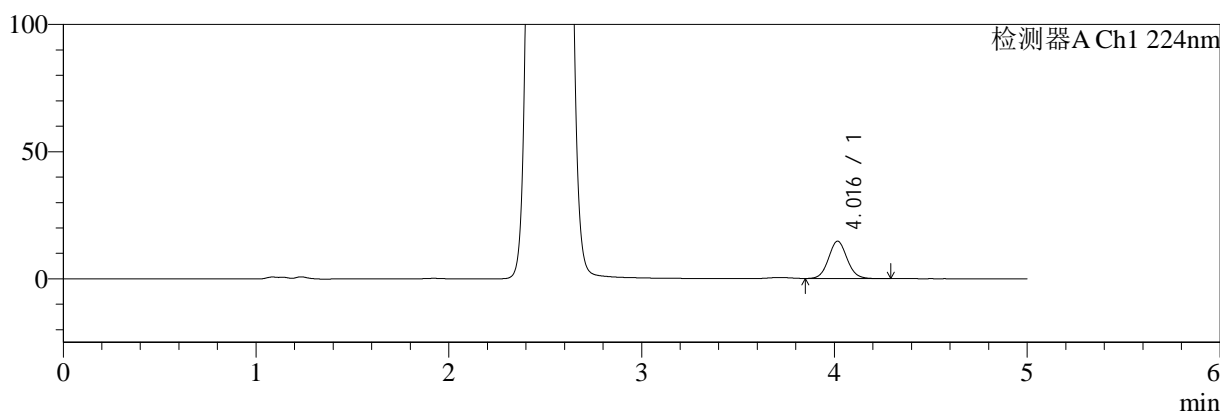
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

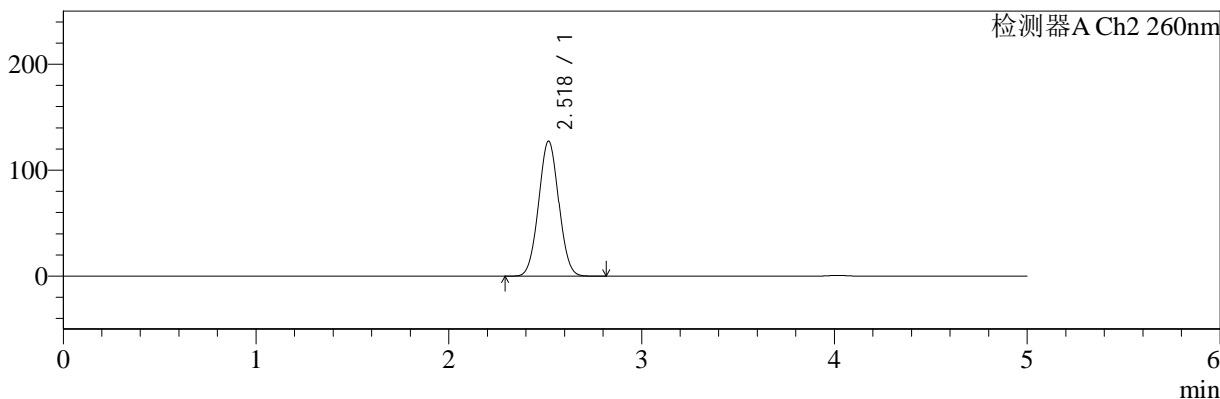
| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1330-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 2-43 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 22:39:05 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:25:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



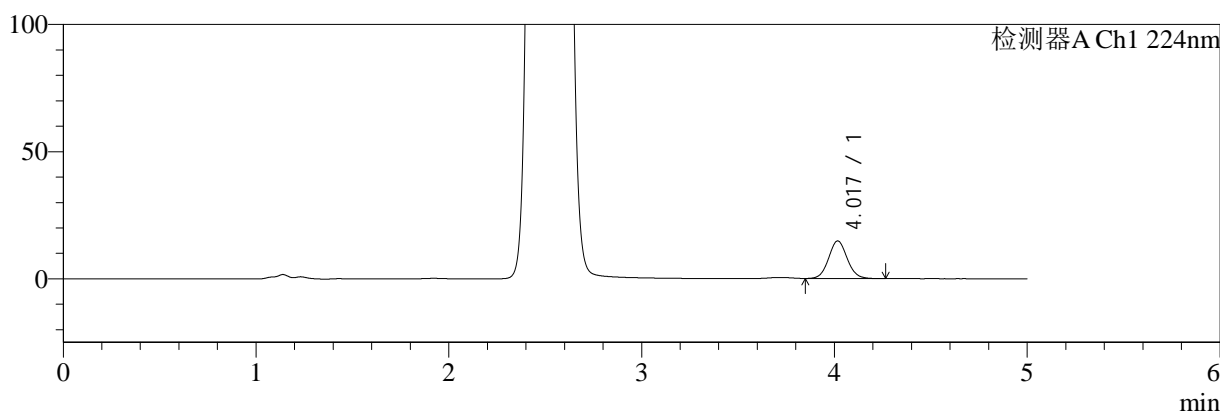
SMF-4034

<样品信息>

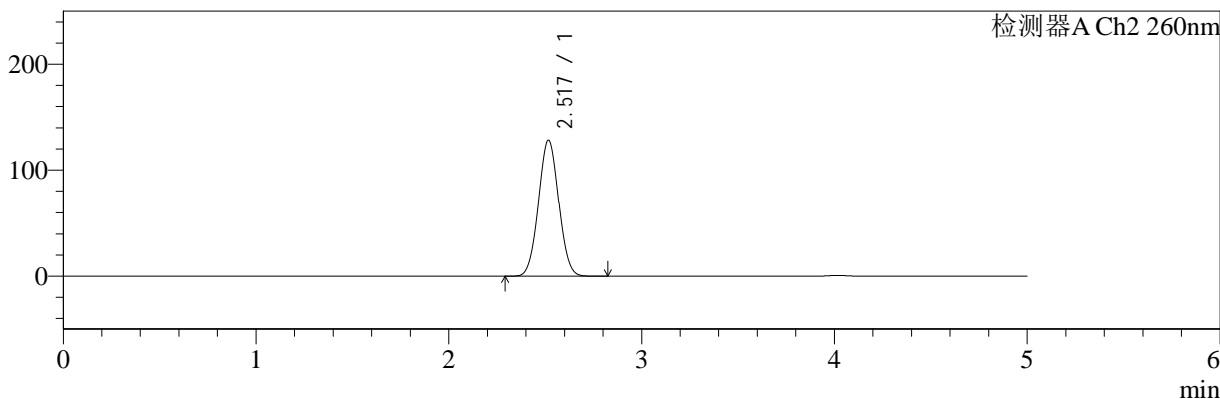
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1331-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:44:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:25:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



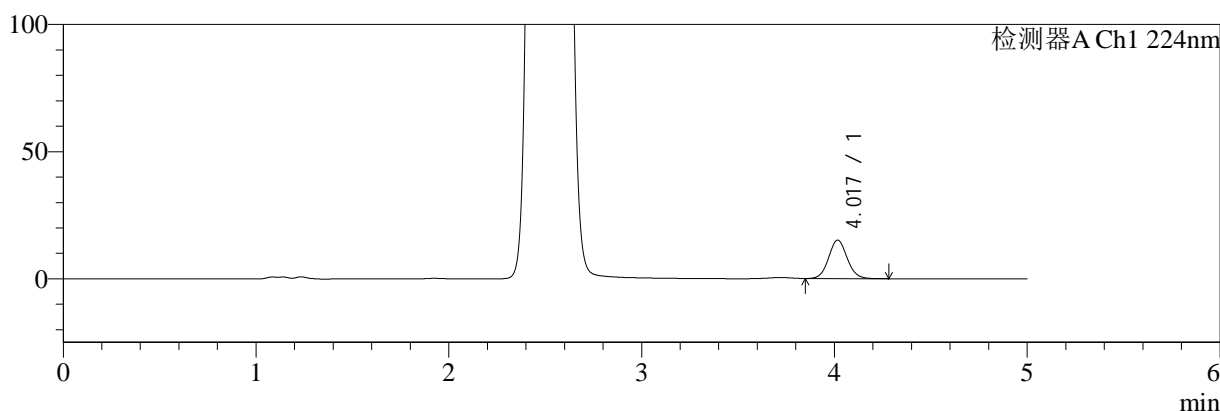
SMF-4034

<样品信息>

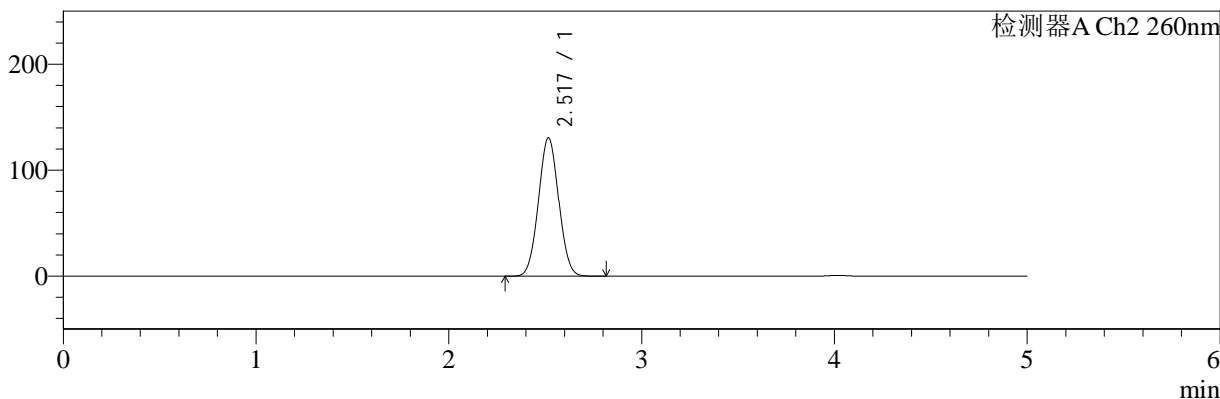
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1332-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 22:49:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:25:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

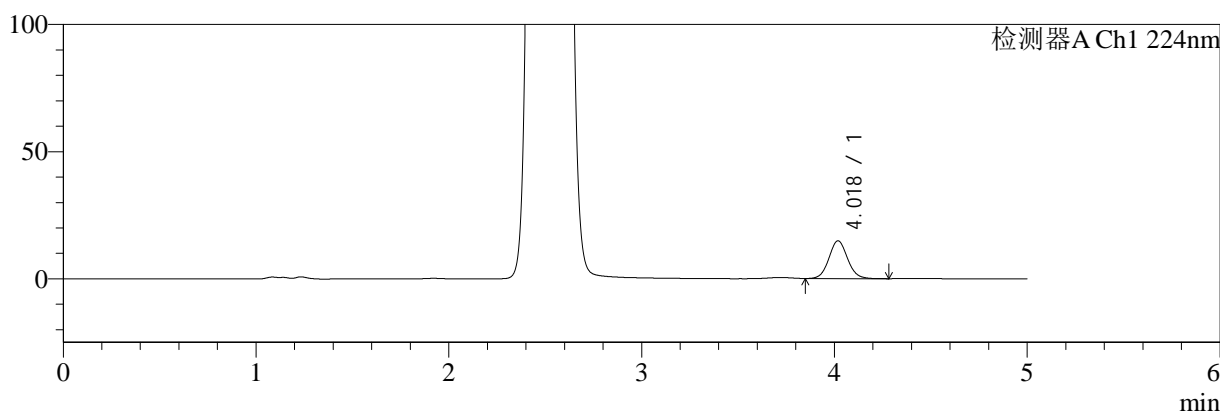
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

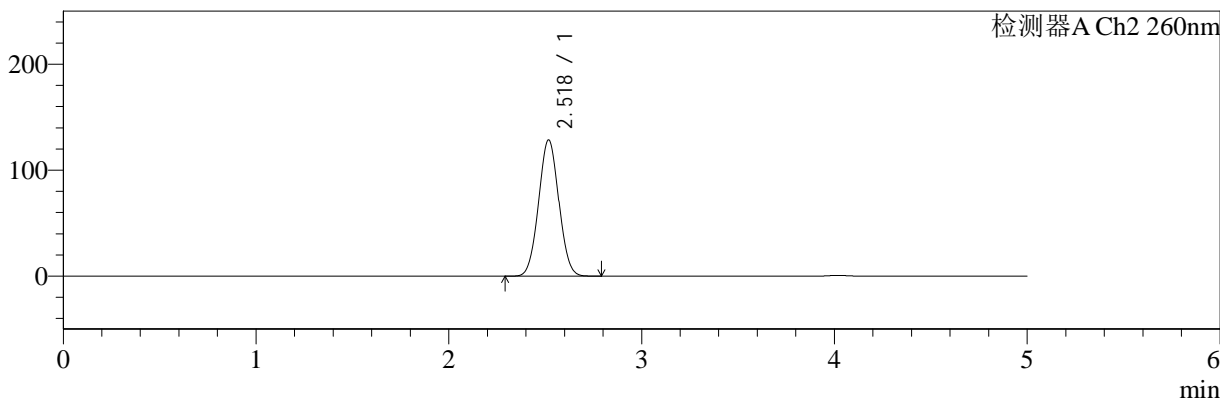
| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1333-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 2-17 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 22:55:17 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:25:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



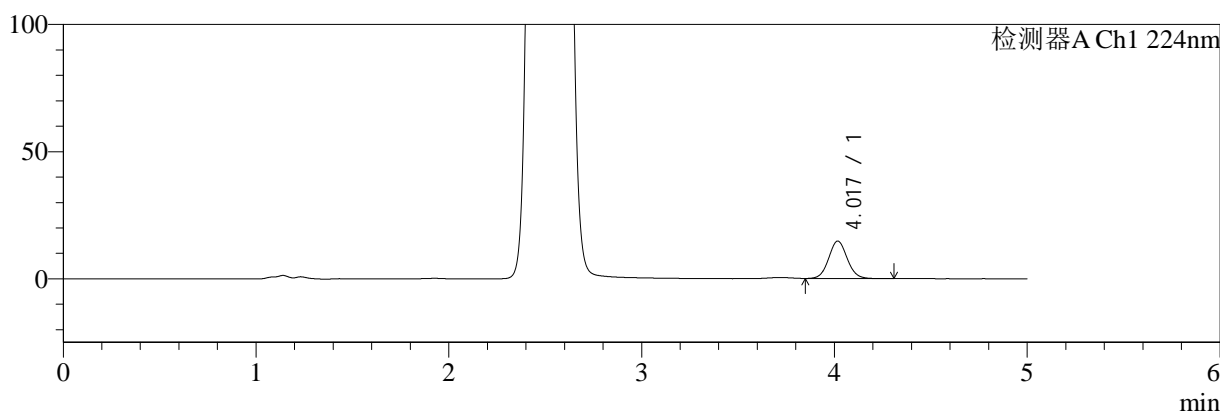
SMF-4034

<样品信息>

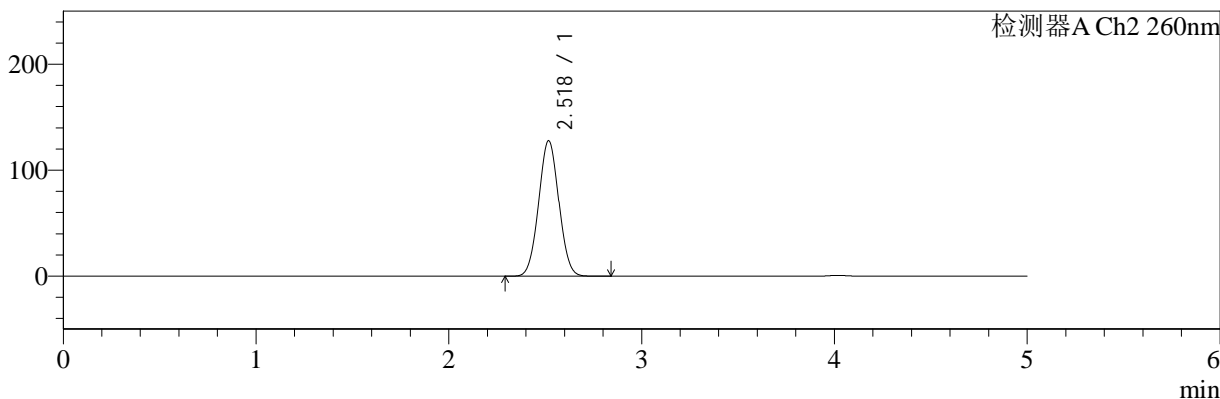
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1334-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:00:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:25:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



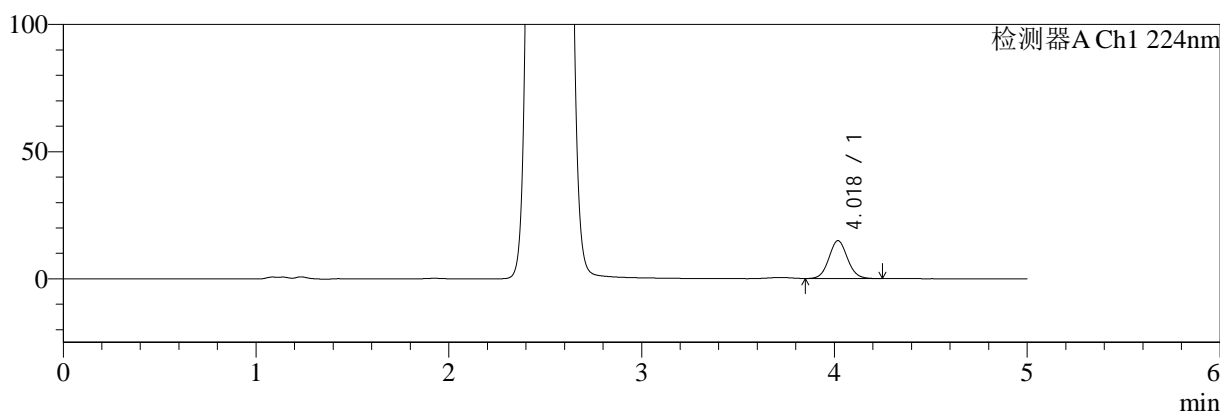
SMF-4034

<样品信息>

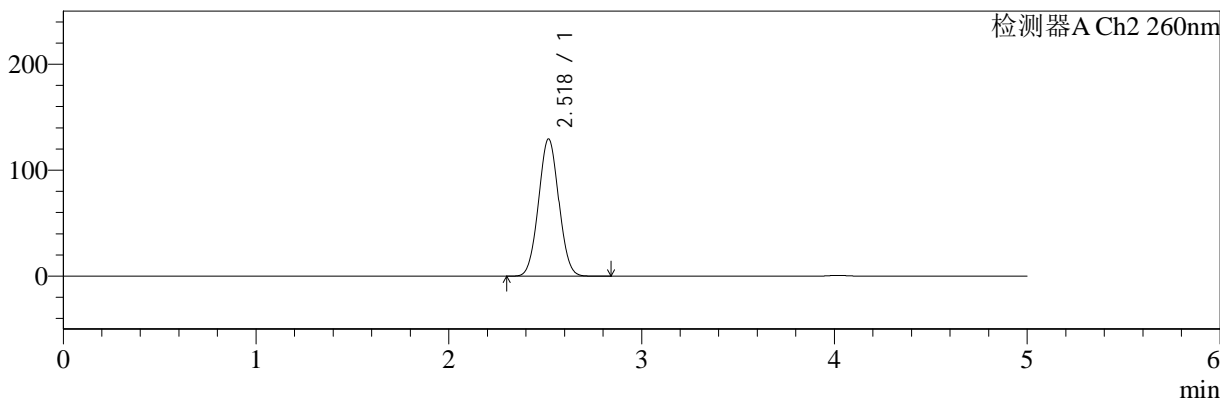
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1335-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:06:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:25:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



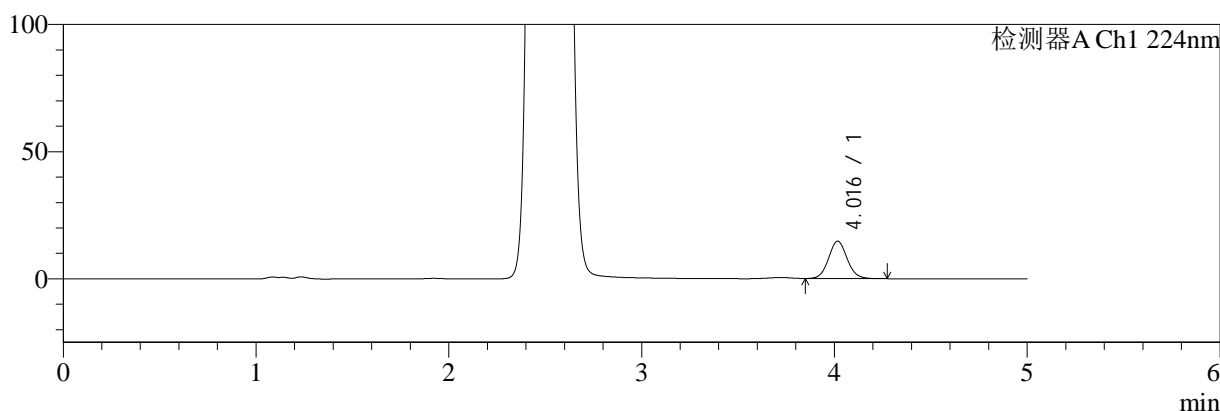
SMF-4034

<样品信息>

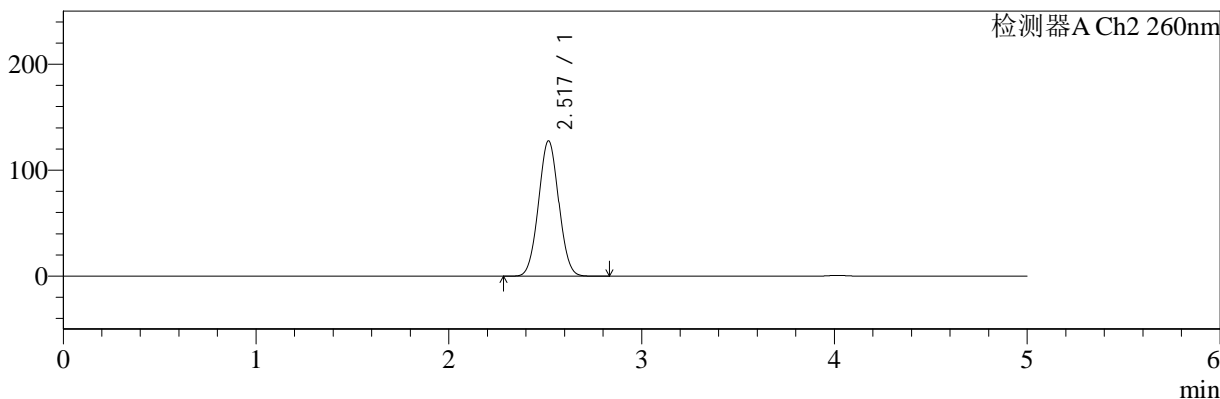
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1336-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:11:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:25:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

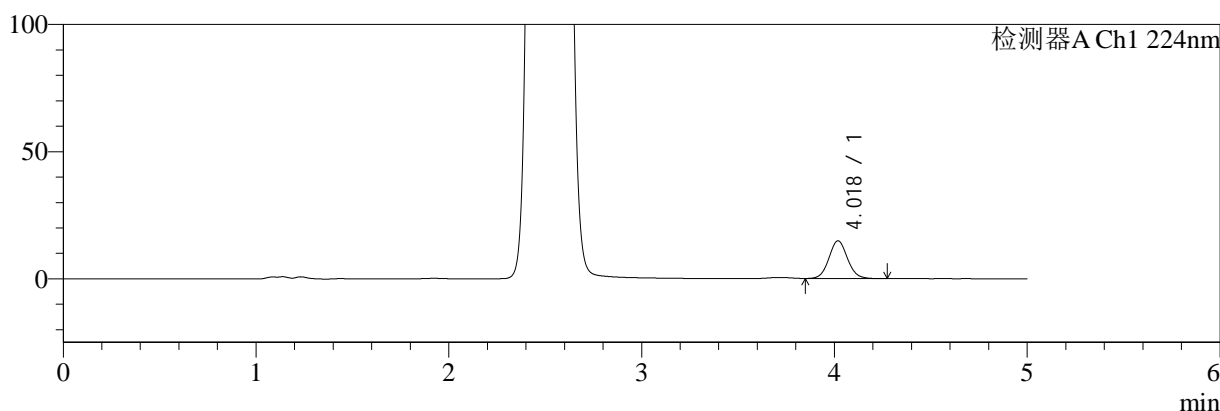
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

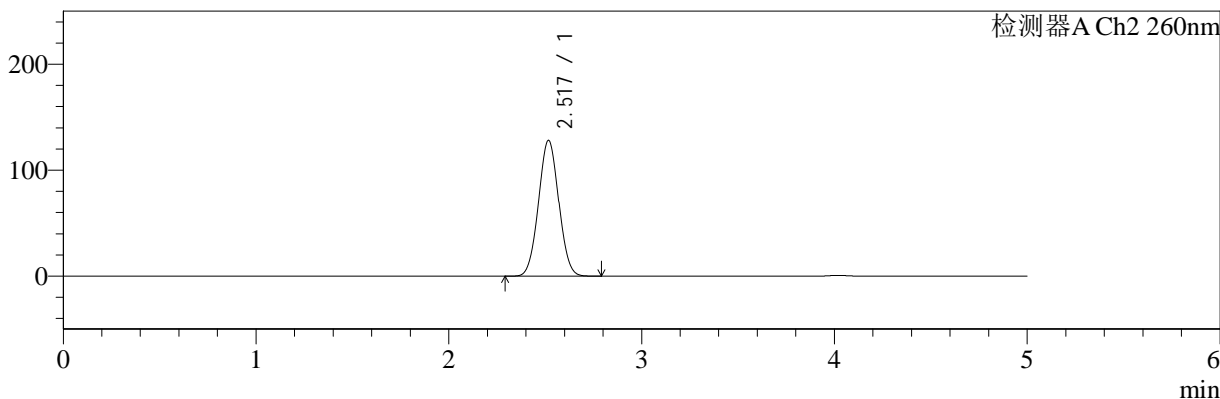
| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:224/260nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1337-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb | |
| 样品瓶号: 2-53 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 23:16:52 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:25:35 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



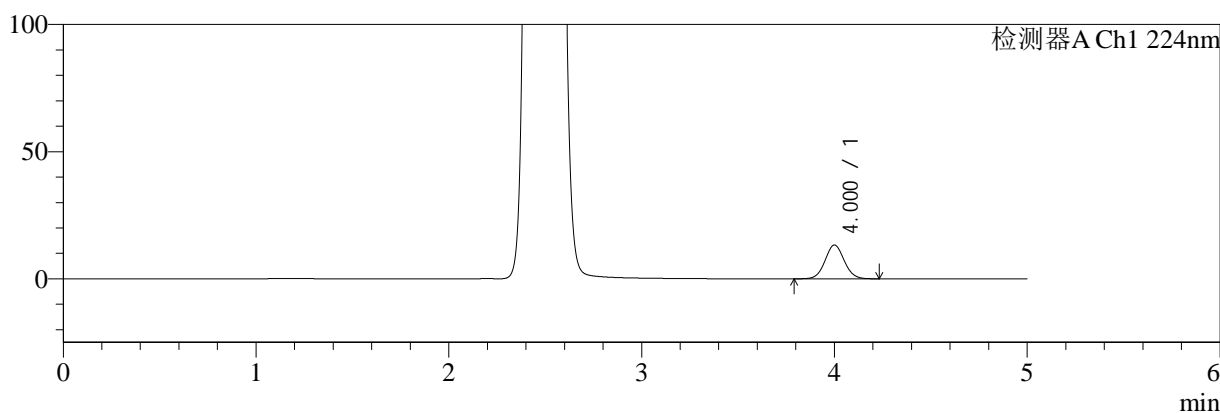
SMF-4034

<样品信息>

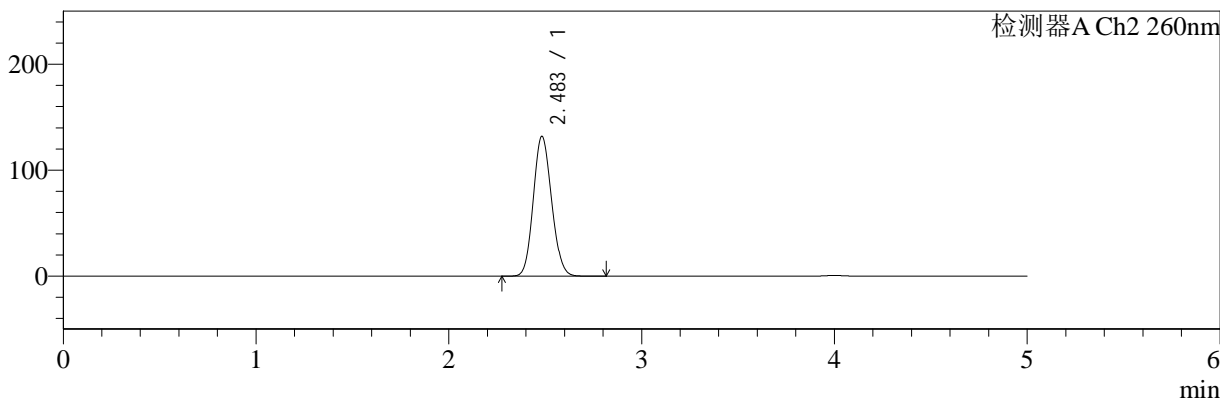
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1338-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/15 23:22:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:25:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



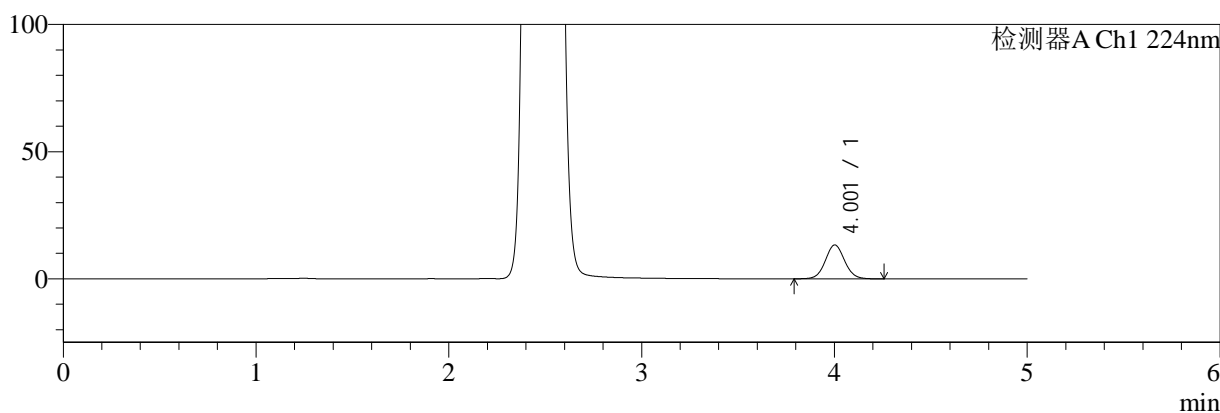
SMF-4034

<样品信息>

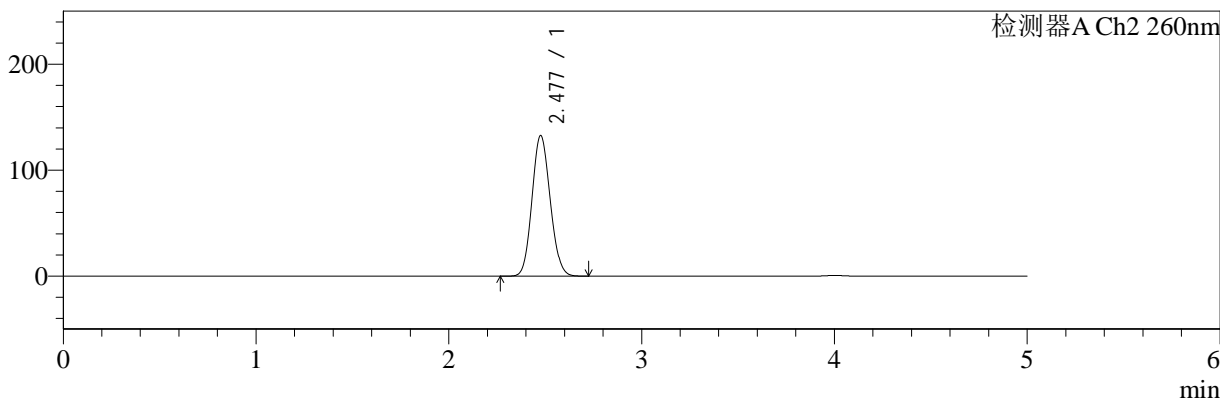
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-65/3-1339-3 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 23:27:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/17 18:25:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2