



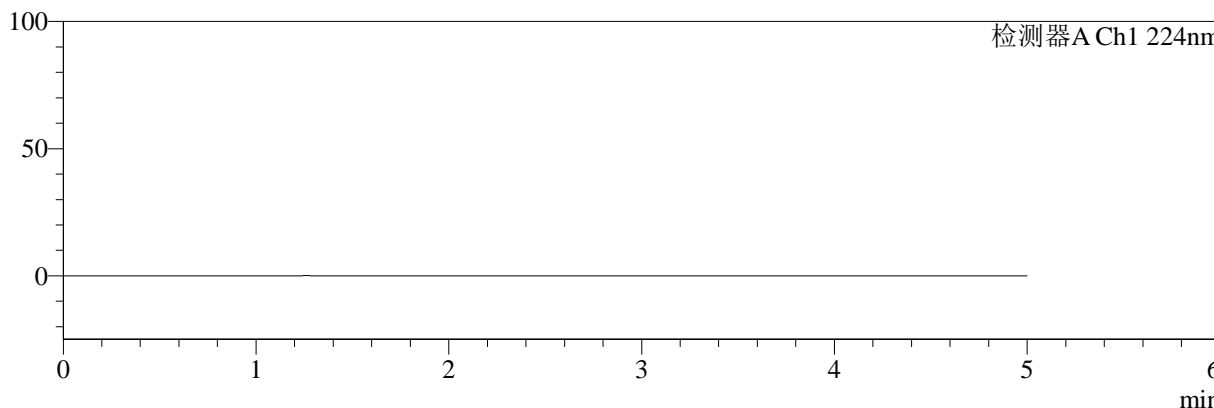
SMF-4034

<样品信息>

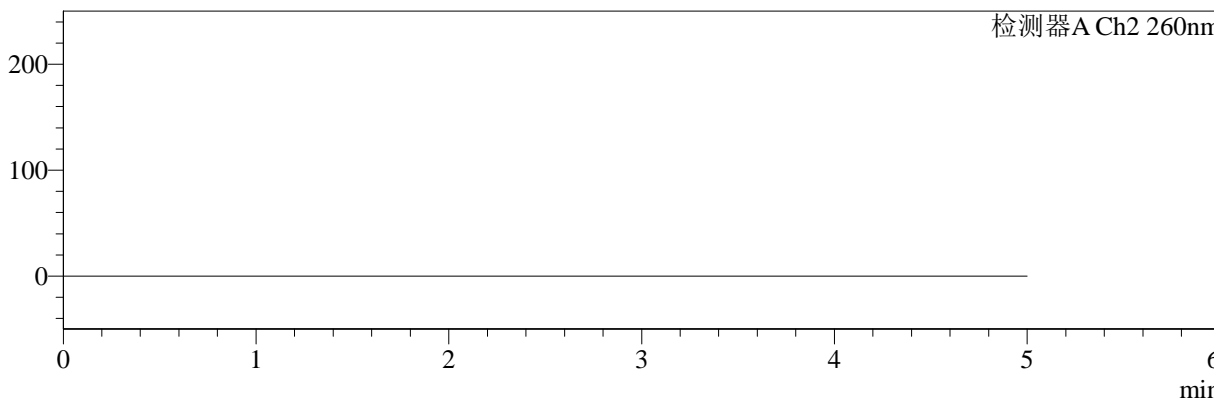
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30°C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-113-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/12/11 00:00:44 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:32:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质
溶剂



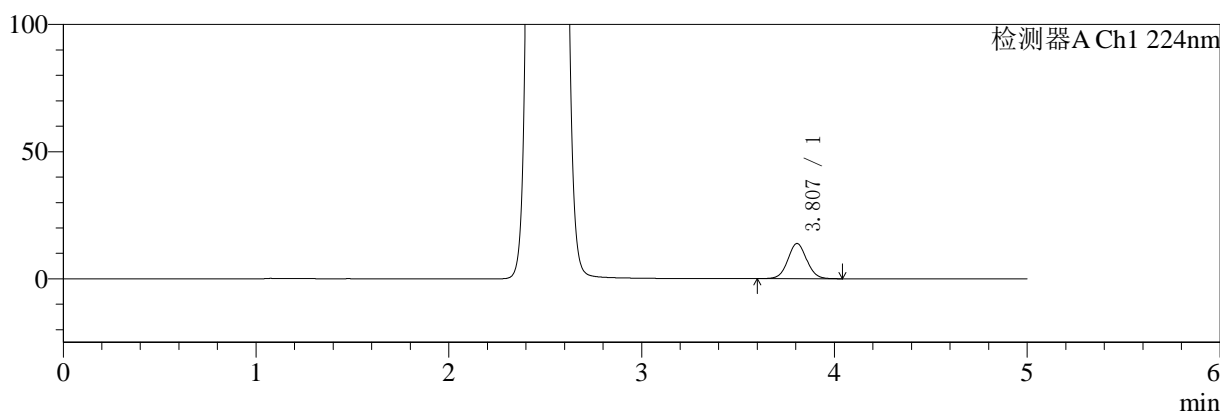
SMF-4034

<样品信息>

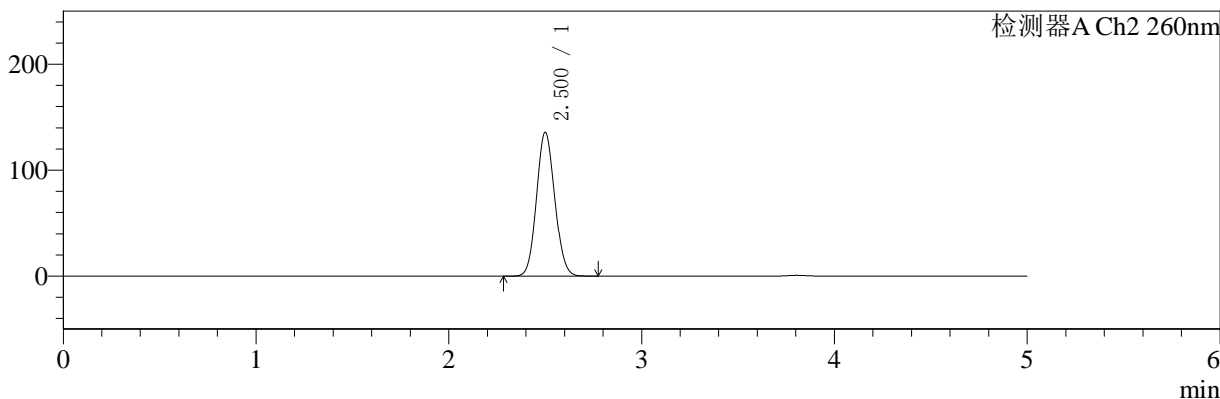
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-114-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:06:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:32:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	93963	100.000	13831	7370	1.045	--
总计		93963	100.000	13831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	890664	100.000	135262	3327	1.088	--
总计		890664	100.000	135262			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



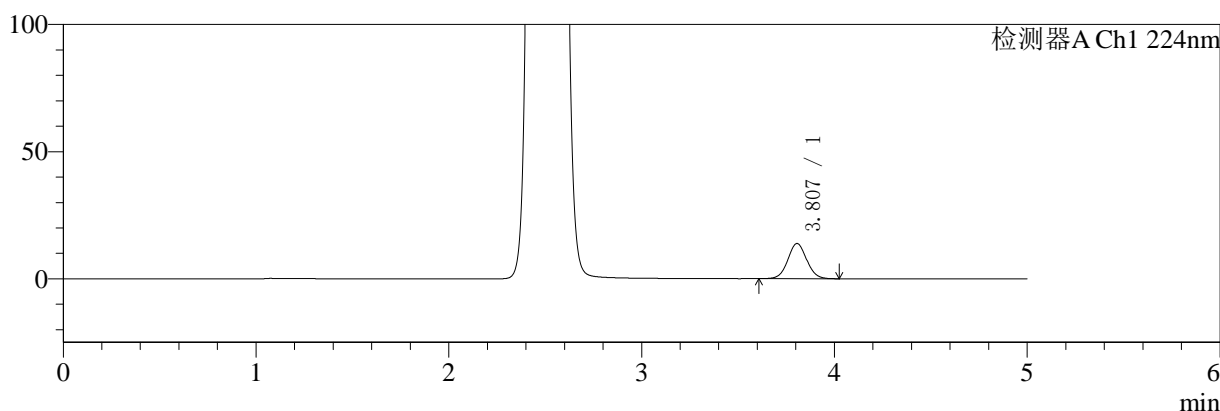
SMF-4034

<样品信息>

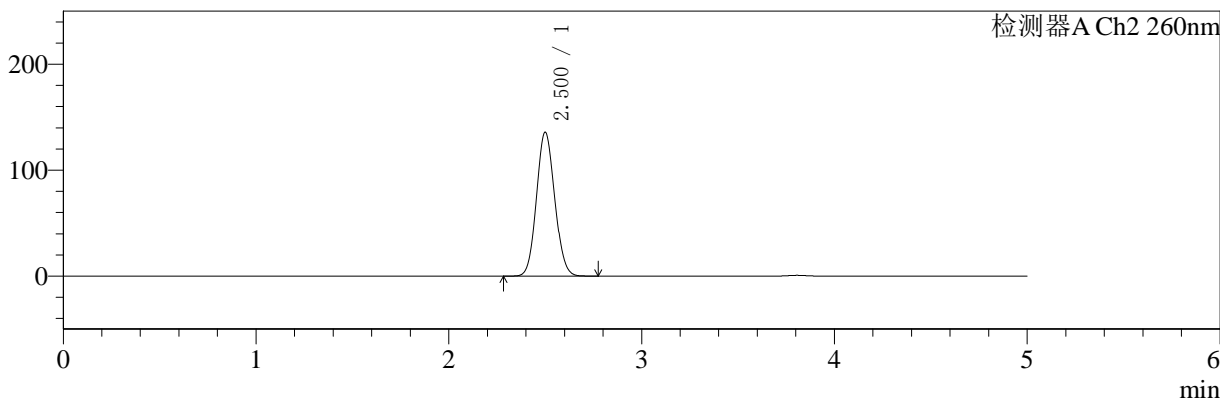
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-115-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:11:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:32:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	93806	100.000	13837	7386	1.047	--
总计		93806	100.000	13837			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	891168	100.000	135407	3328	1.088	--
总计		891168	100.000	135407			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



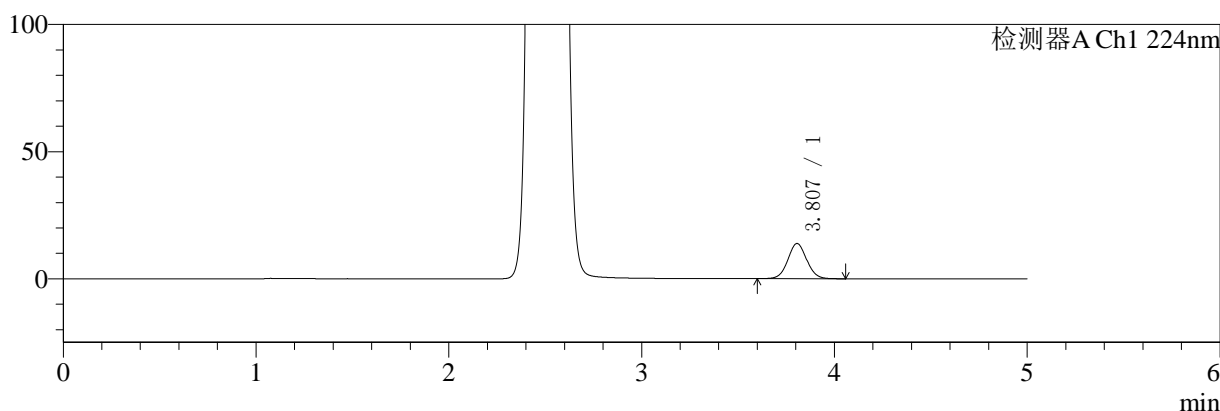
SMF-4034

<样品信息>

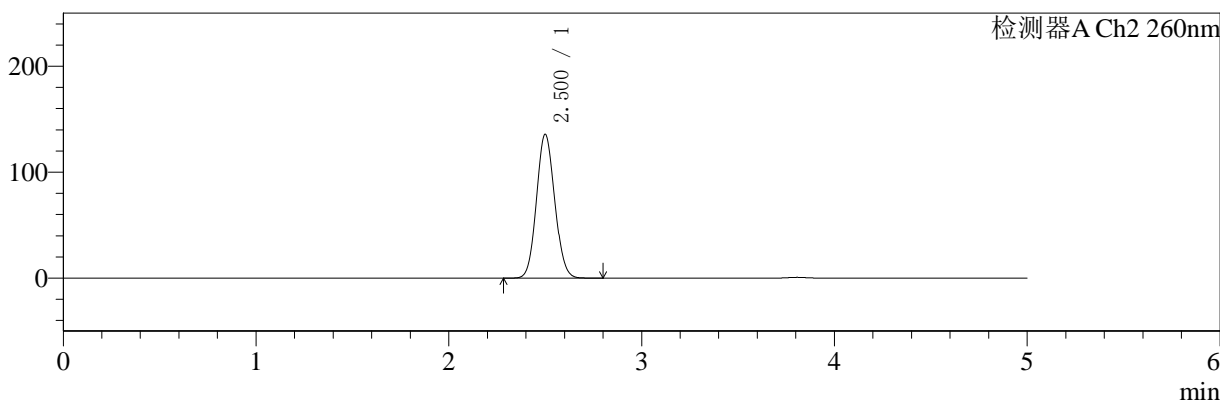
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-116-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:16:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	94133	100.000	13845	7360	1.048	--
总计		94133	100.000	13845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	890860	100.000	135352	3329	1.088	--
总计		890860	100.000	135352			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



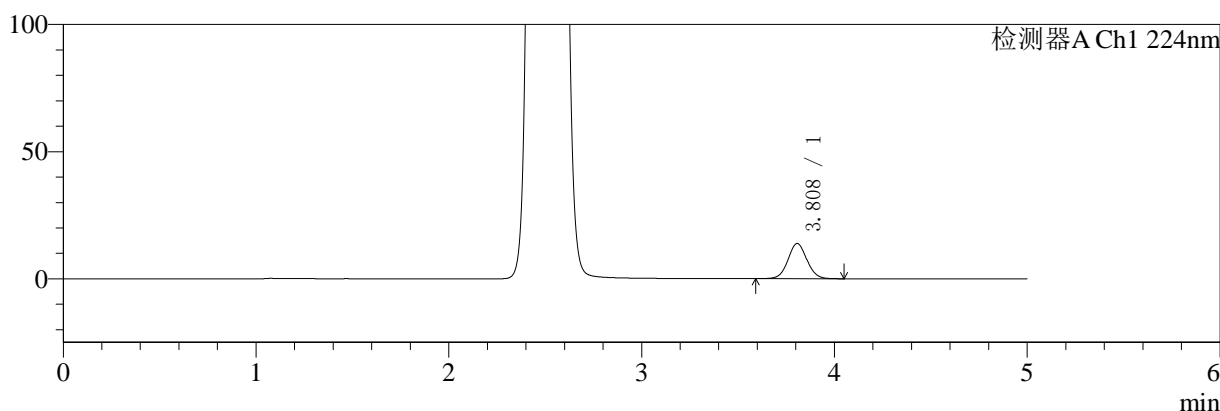
SMF-4034

<样品信息>

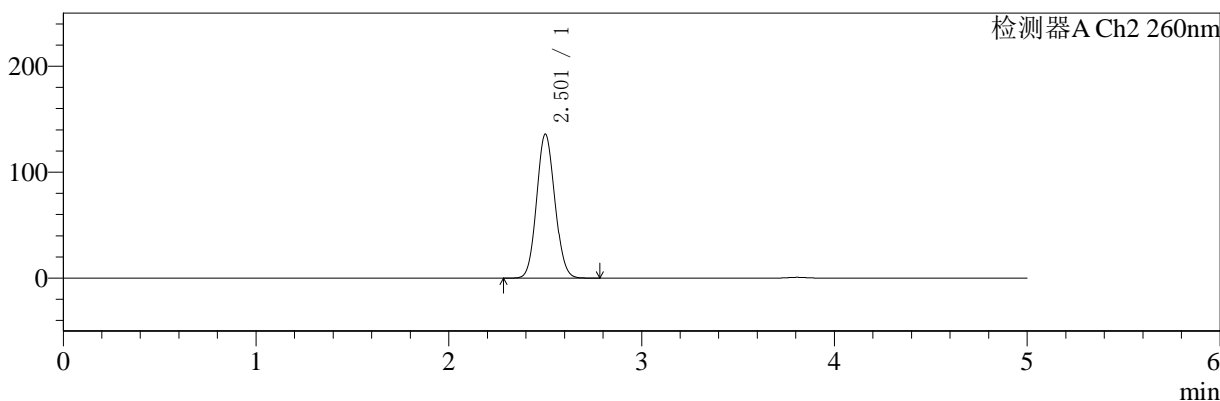
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-117-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:22:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	94284	100.000	13842	7384	1.046	--
总计		94284	100.000	13842			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	891086	100.000	135308	3332	1.088	--
总计		891086	100.000	135308			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



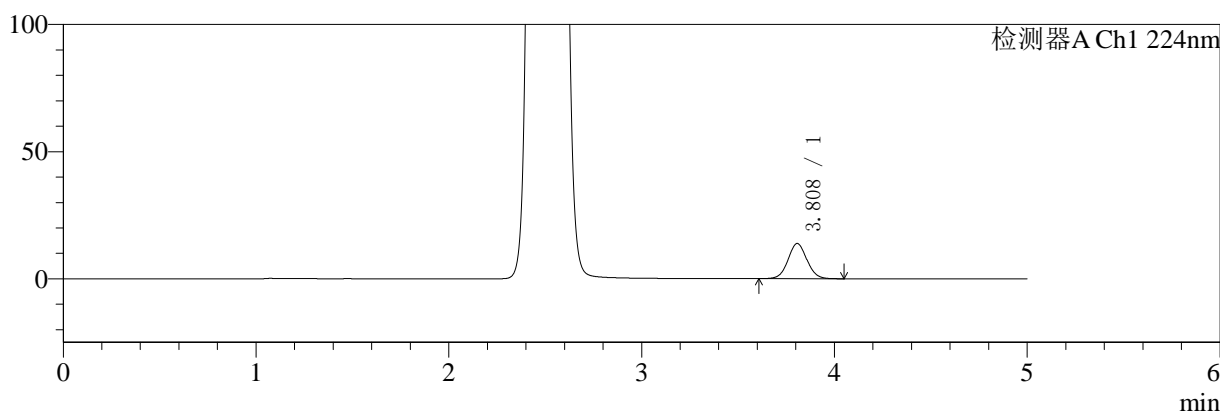
SMF-4034

<样品信息>

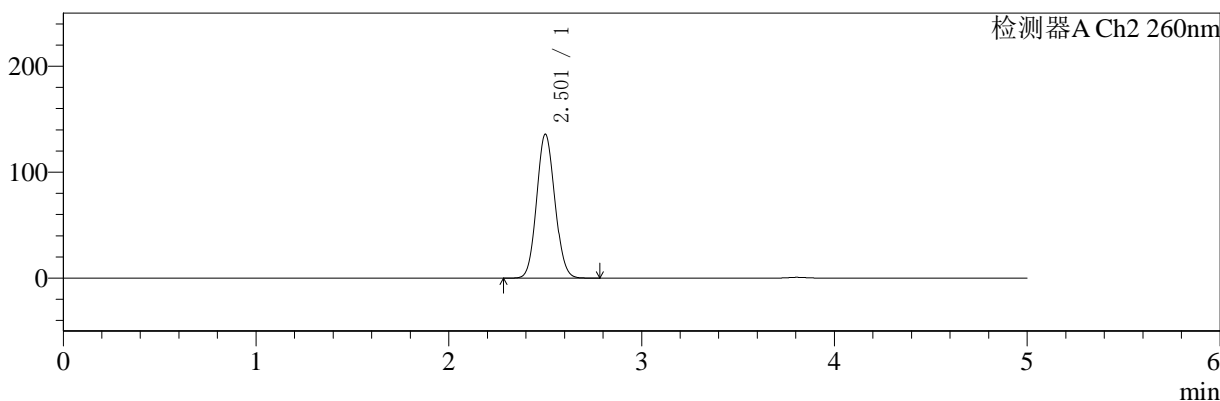
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-118-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:27:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	93902	100.000	13820	7382	1.048	--
总计		93902	100.000	13820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	891072	100.000	135313	3331	1.088	--
总计		891072	100.000	135313			

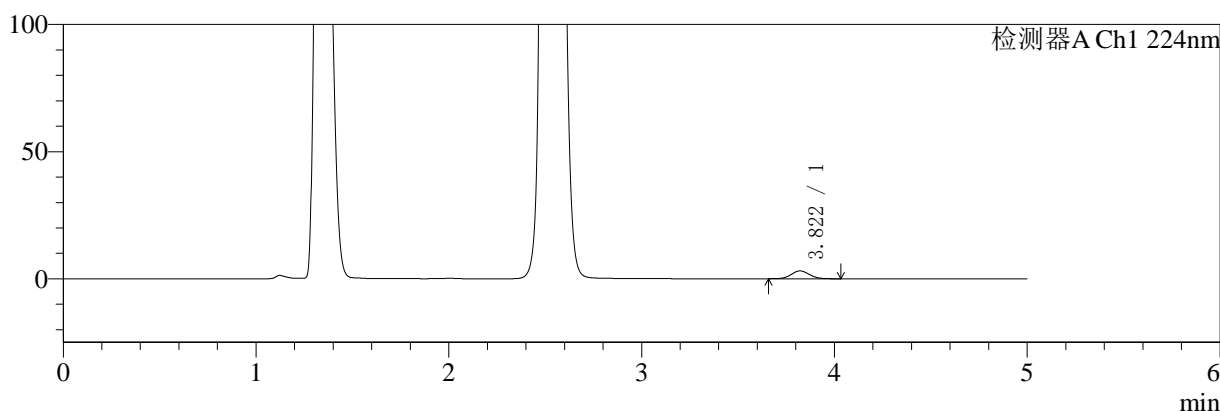
图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

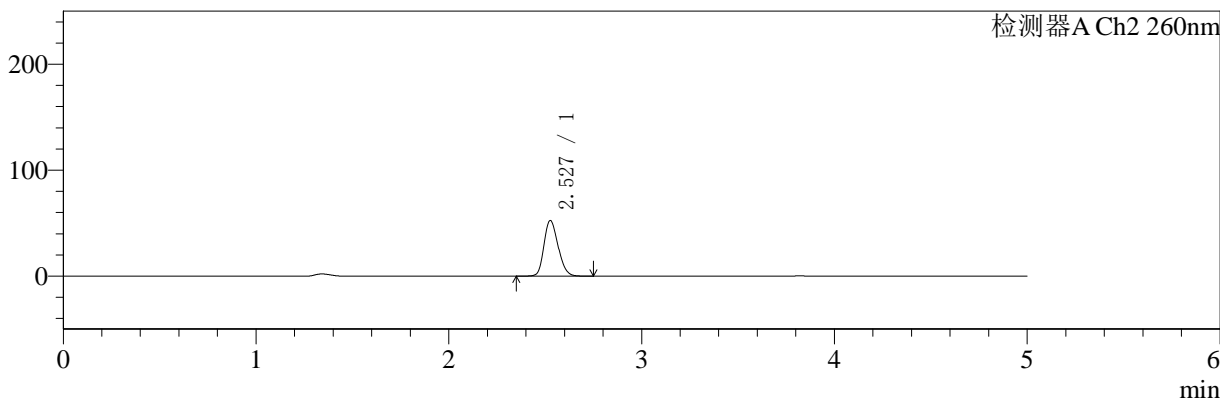
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-119-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:32:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	20167	100.000	3103	8032	1.050	--
总计		20167	100.000	3103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	266634	100.000	52317	5742	1.198	--
总计		266634	100.000	52317			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



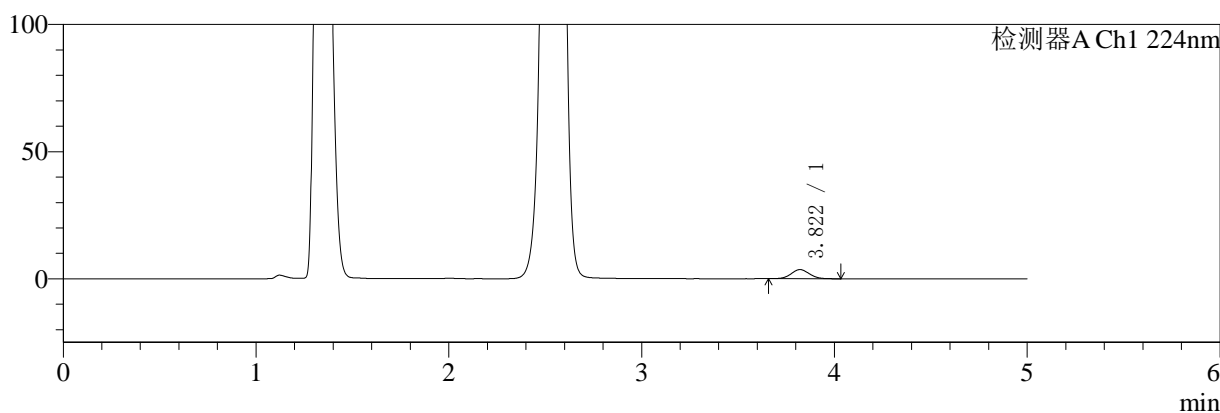
SMF-4034

<样品信息>

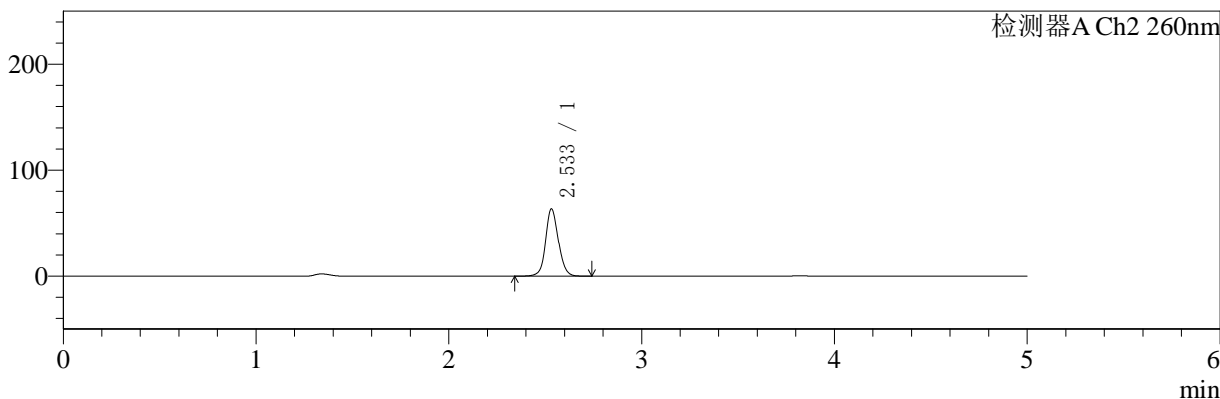
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-120-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:38:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	23322	100.000	3595	8079	1.057	--
总计		23322	100.000	3595			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	291845	100.000	63279	7314	1.101	--
总计		291845	100.000	63279			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



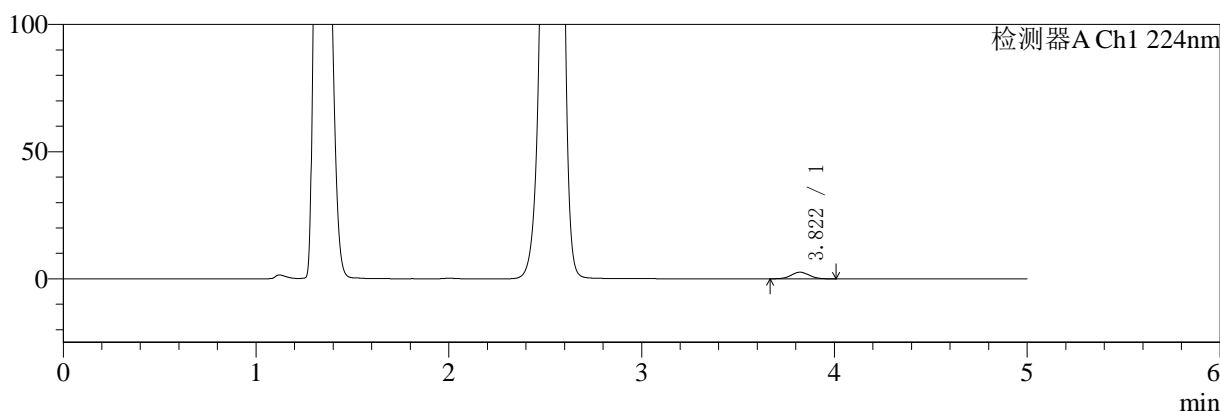
SMF-4034

<样品信息>

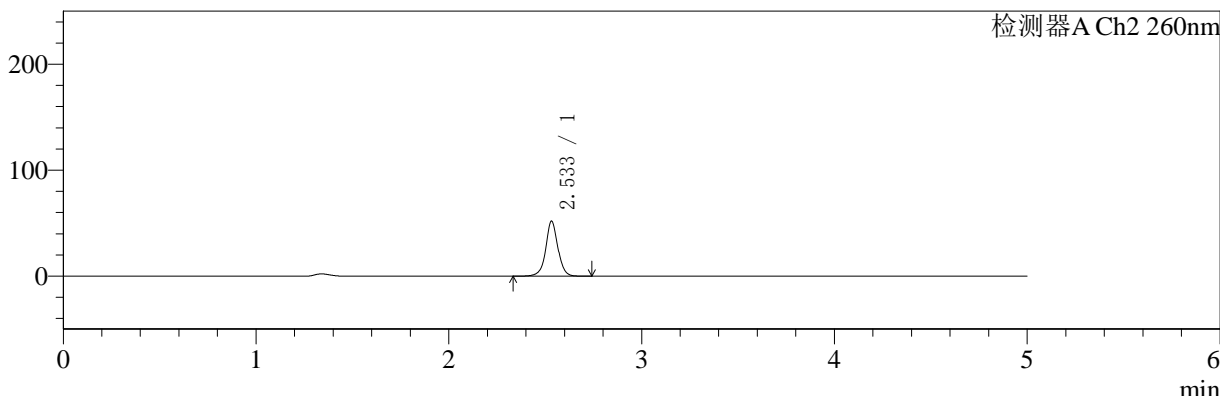
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-121-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:43:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	16986	100.000	2620	8097	1.043	--
总计		16986	100.000	2620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	227076	100.000	51587	8336	1.018	--
总计		227076	100.000	51587			

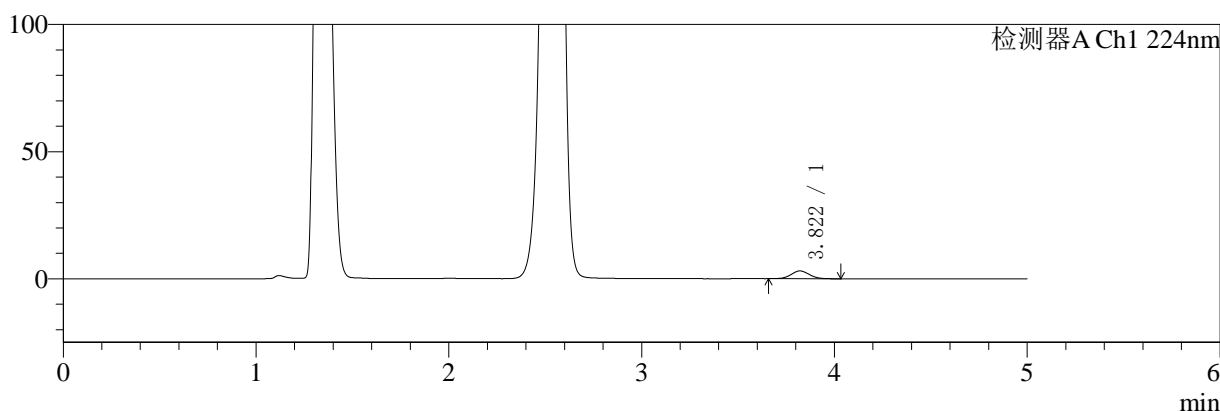
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

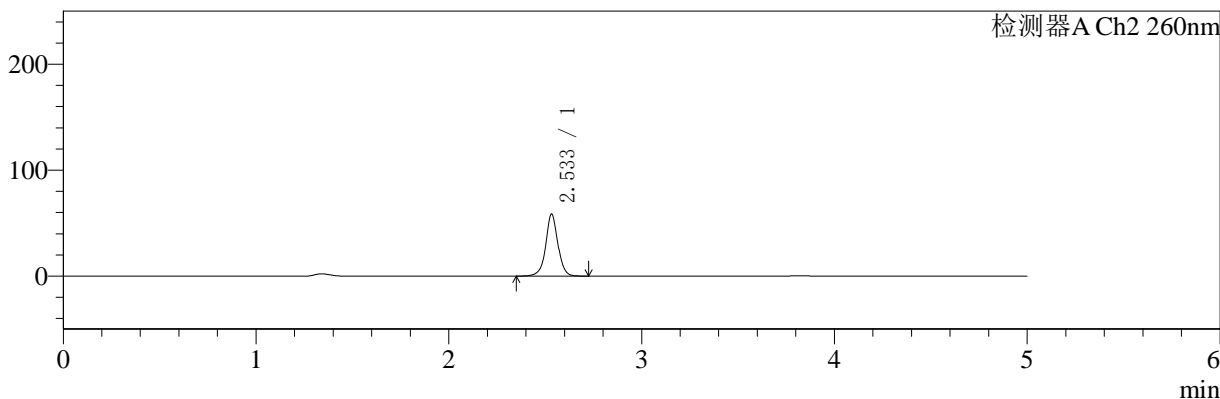
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-122-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:49:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	20081	100.000	3074	8010	1.049	--
总计		20081	100.000	3074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	256689	100.000	58110	8312	1.008	--
总计		256689	100.000	58110			

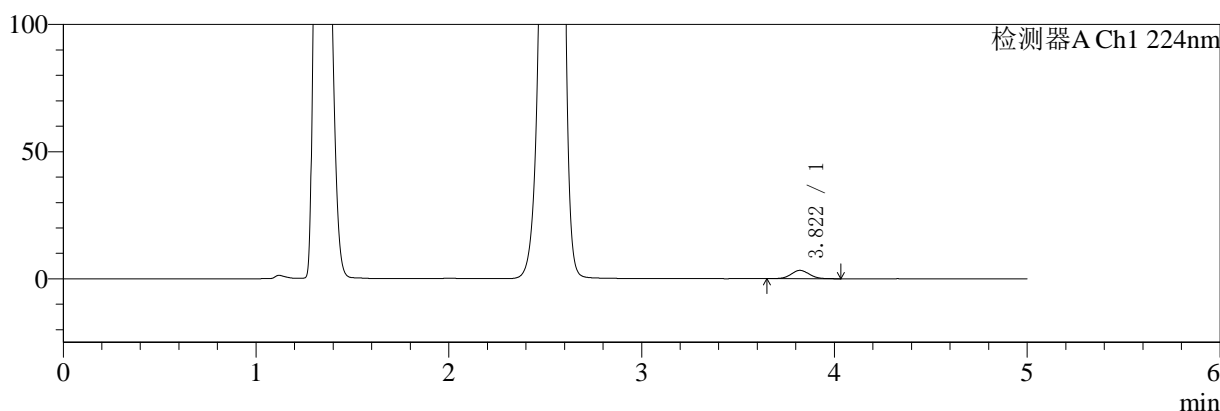
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

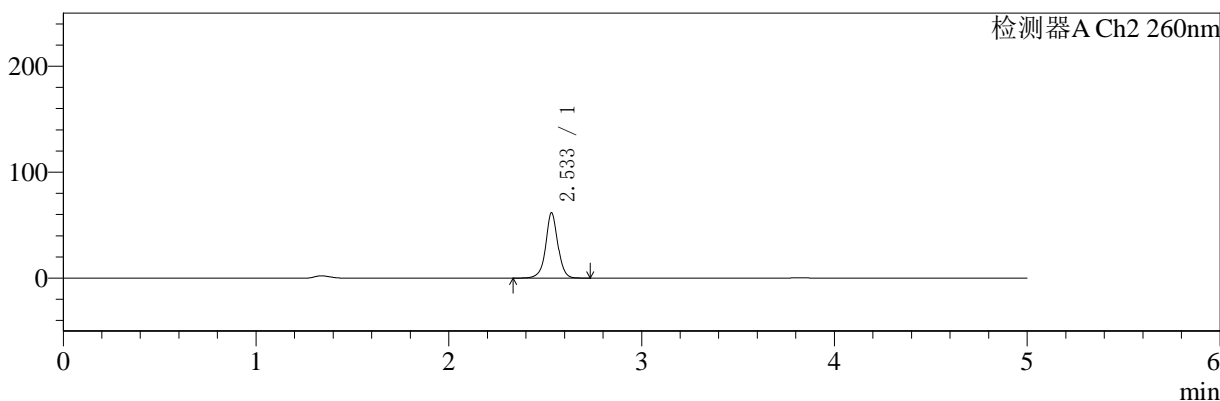
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-123-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 00:54:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	21438	100.000	3284	8010	1.045	--
总计		21438	100.000	3284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	270340	100.000	61184	8294	1.007	--
总计		270340	100.000	61184			

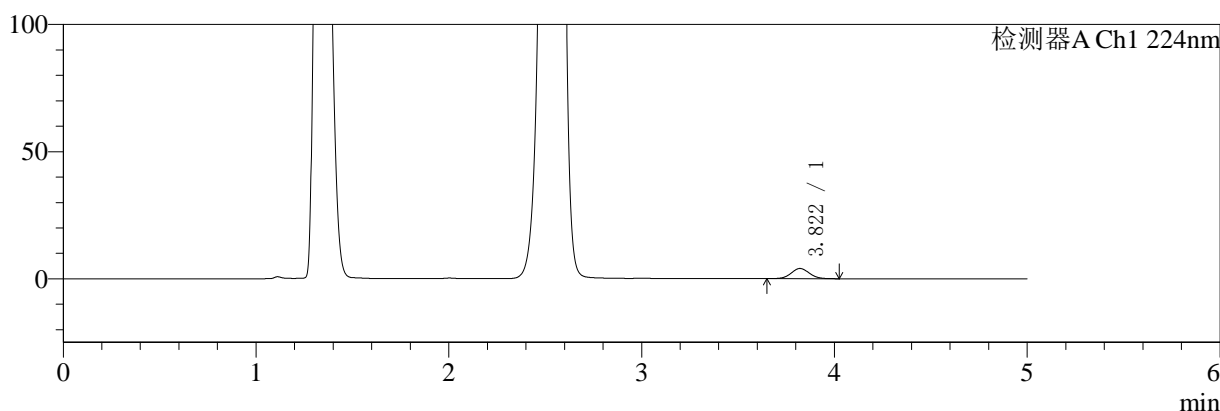
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

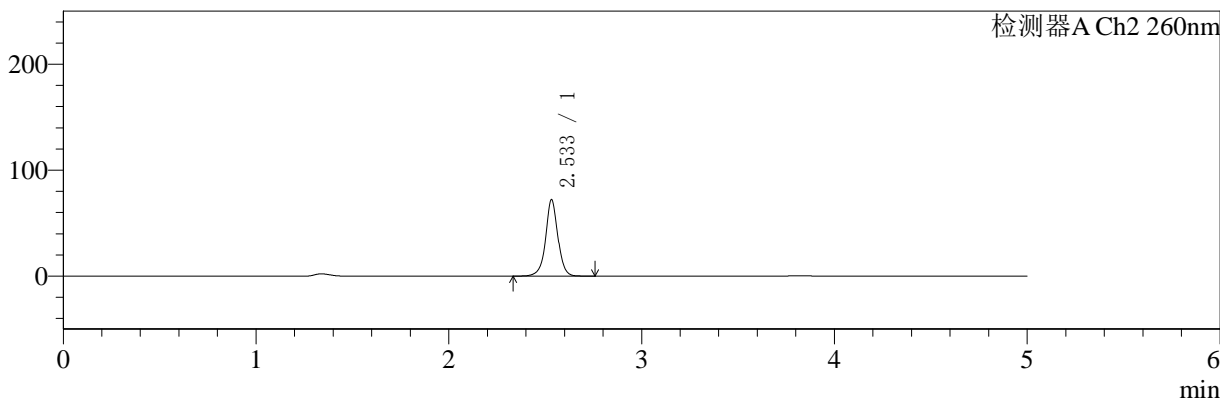
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-124-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 00:59:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	26271	100.000	4025	8048	1.047	--
总计		26271	100.000	4025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	317982	100.000	71664	8239	1.004	--
总计		317982	100.000	71664			

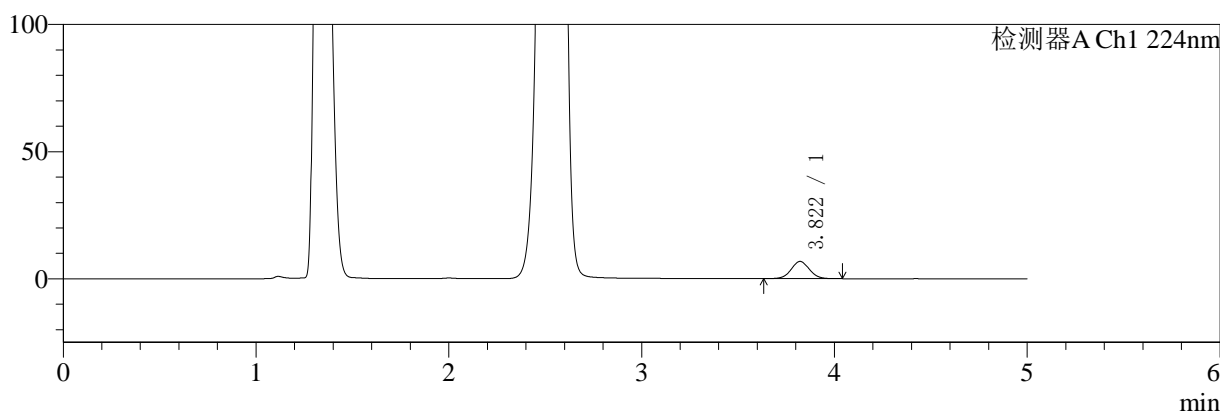
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

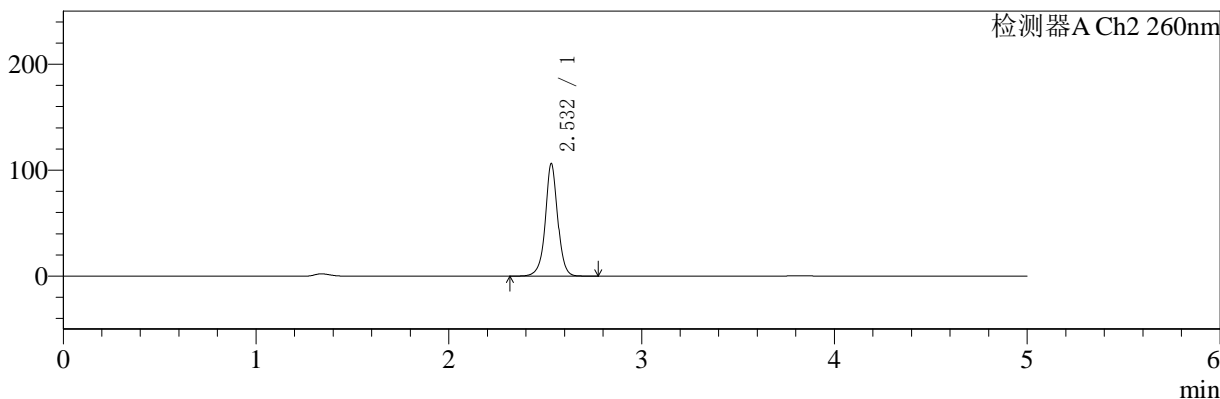
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-125-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 01:05:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	44319	100.000	6791	8030	1.042	--
总计		44319	100.000	6791			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	474706	100.000	106002	8014	1.004	--
总计		474706	100.000	106002			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



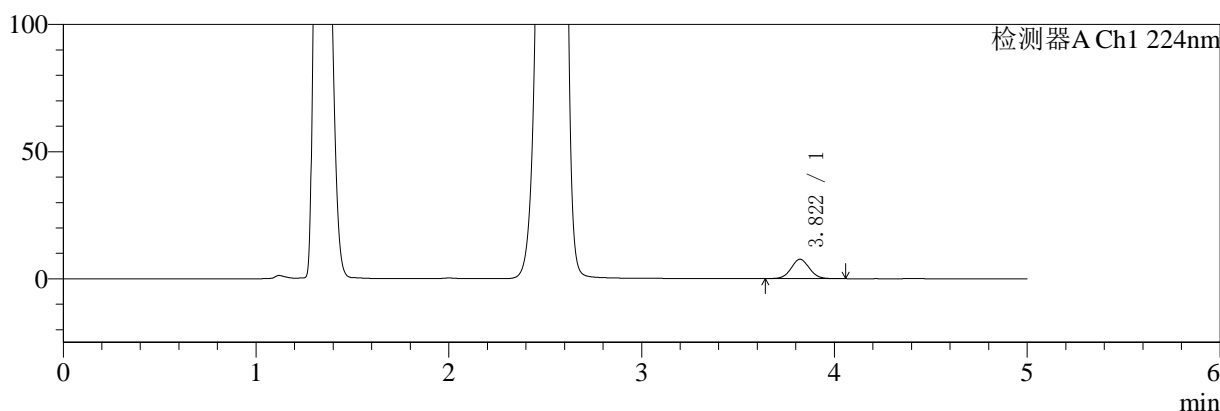
SMF-4034

<样品信息>

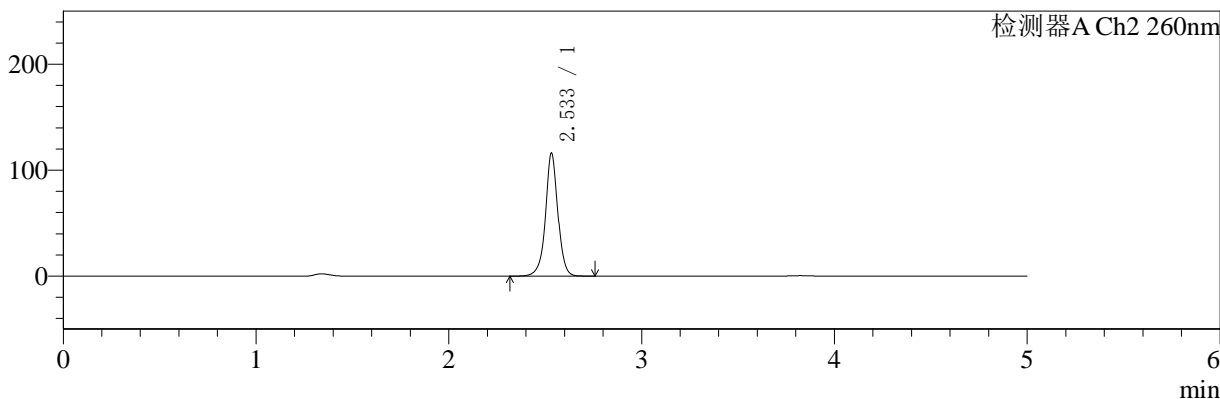
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-126-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:10:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	49694	100.000	7634	8069	1.049	--
总计		49694	100.000	7634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	517434	100.000	115534	8089	0.998	--
总计		517434	100.000	115534			

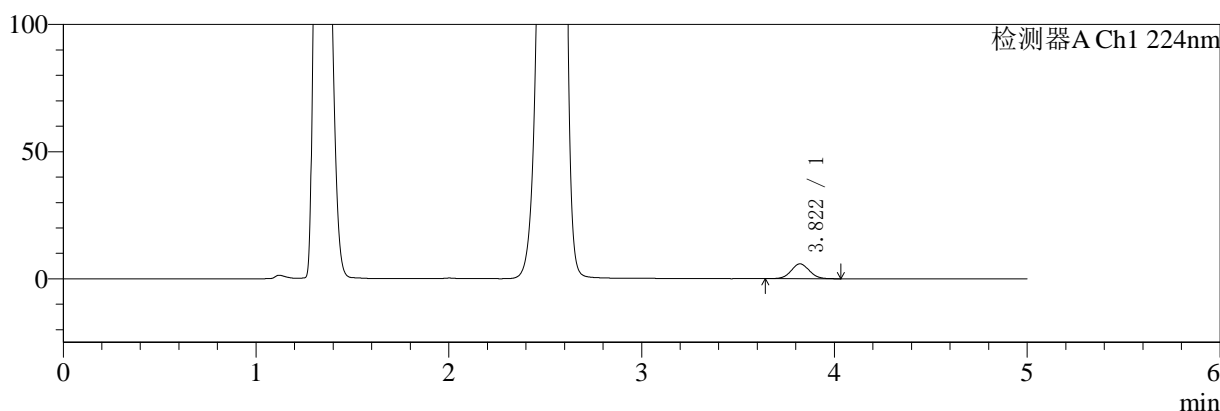
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

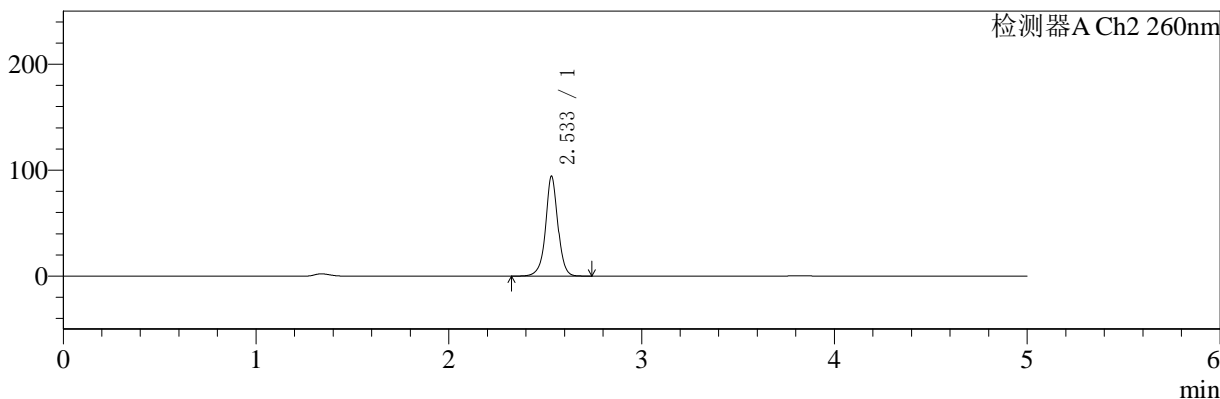
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-127-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:15:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	38017	100.000	5848	8046	1.042	--
总计		38017	100.000	5848			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	417962	100.000	93671	8163	0.999	--
总计		417962	100.000	93671			

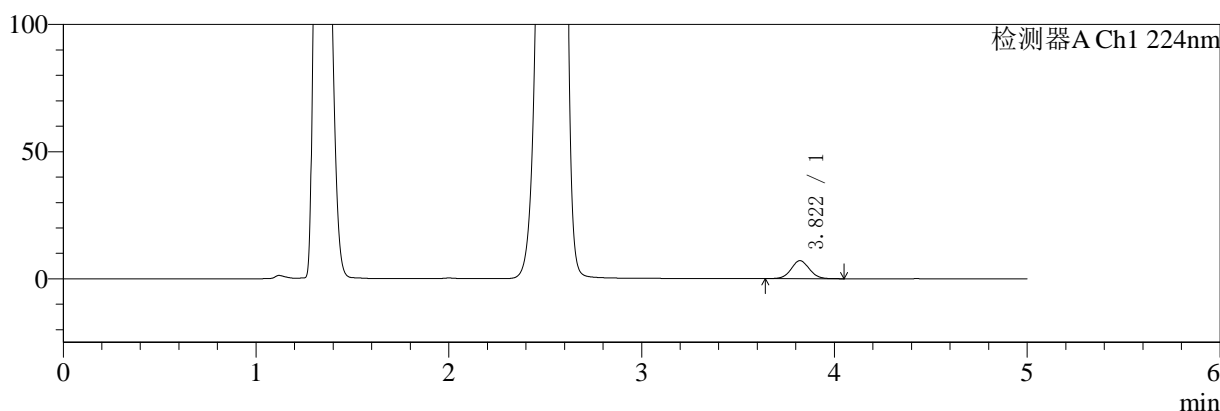
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

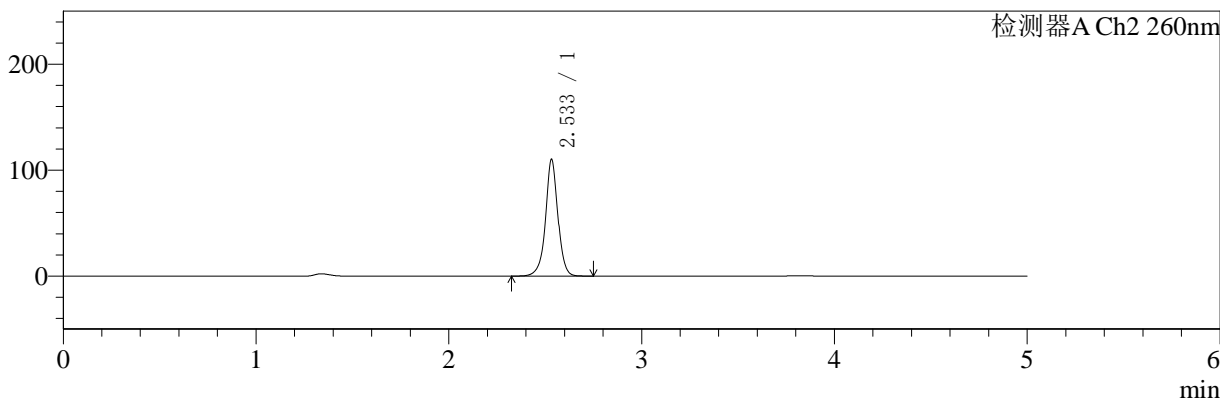
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-128-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 01:21:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	46215	100.000	7094	8086	1.045	--
总计		46215	100.000	7094			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	490331	100.000	109359	8115	0.991	--
总计		490331	100.000	109359			

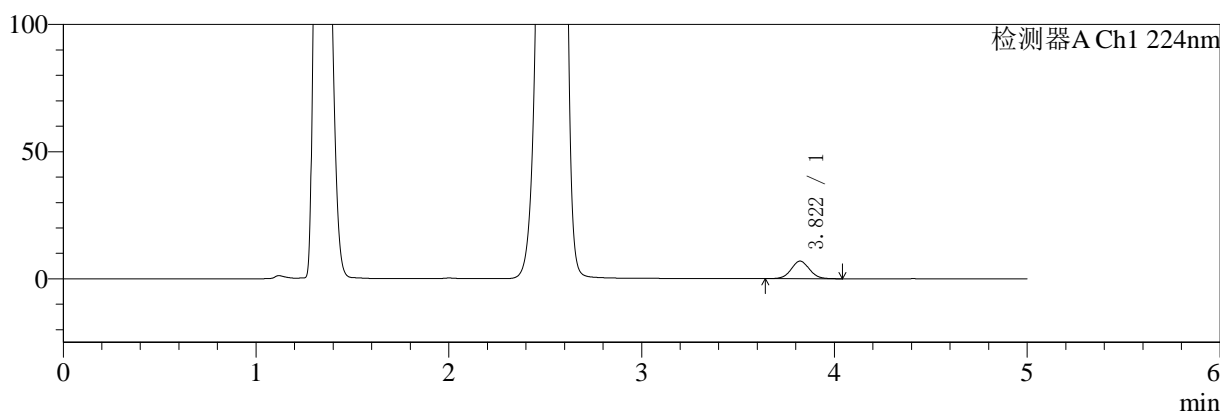
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

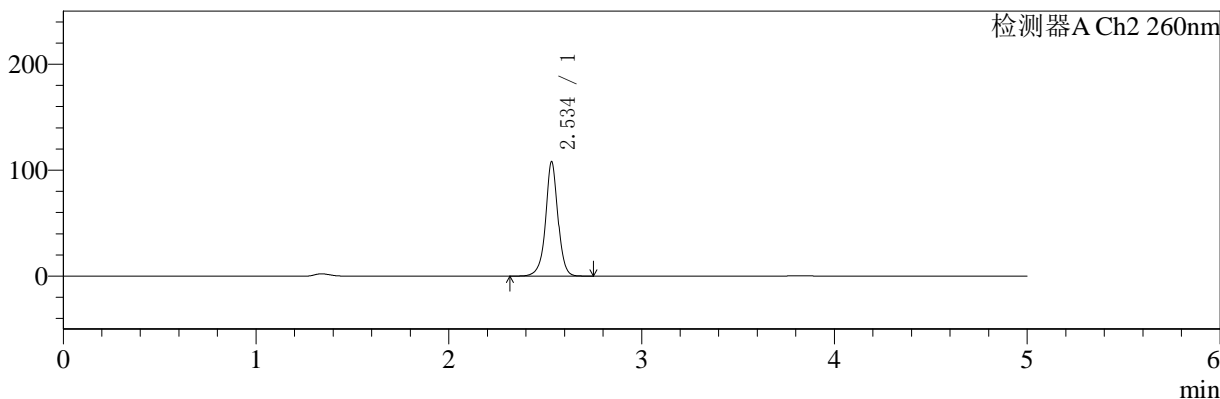
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-129-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 01:26:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	45274	100.000	6931	8024	1.045	--
总计		45274	100.000	6931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	480673	100.000	107096	8124	0.990	--
总计		480673	100.000	107096			

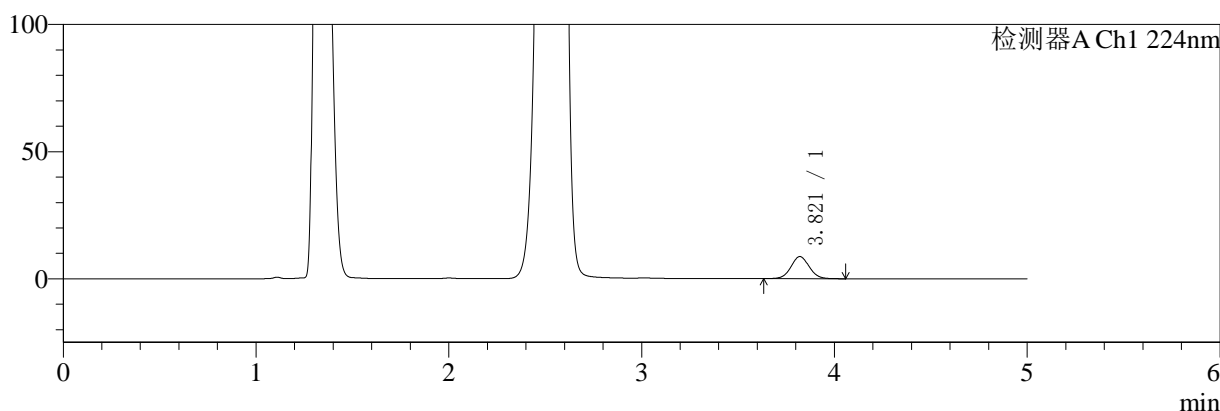
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

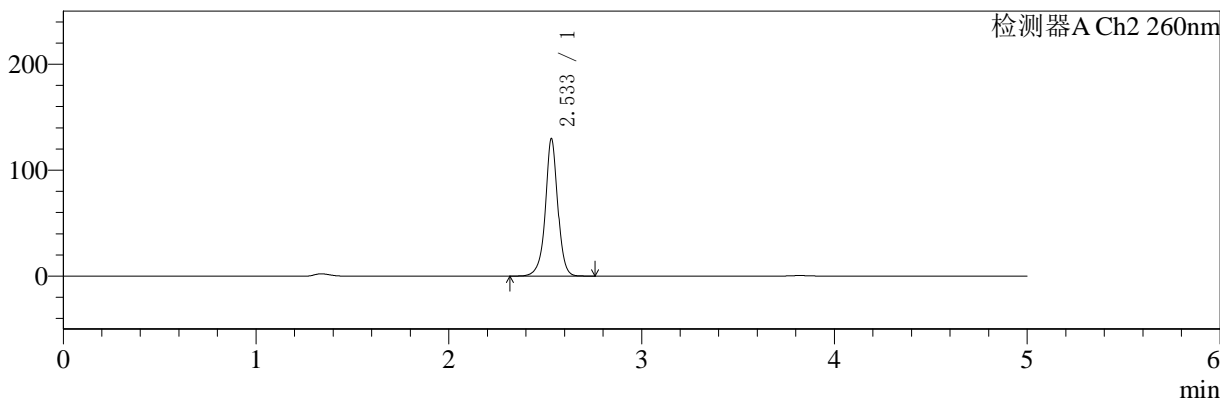
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-130-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 01:31:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	56973	100.000	8709	8022	1.044	--
总计		56973	100.000	8709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	580382	100.000	129143	8063	0.984	--
总计		580382	100.000	129143			

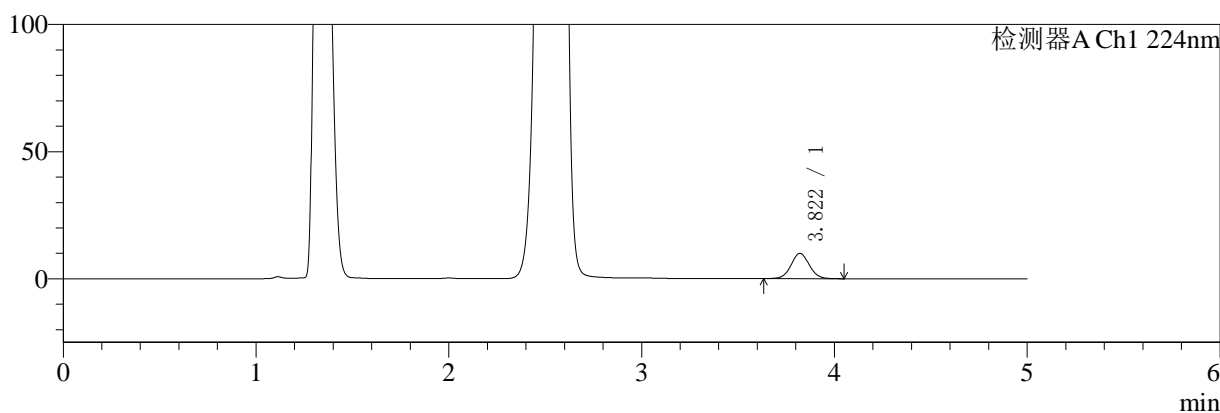
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

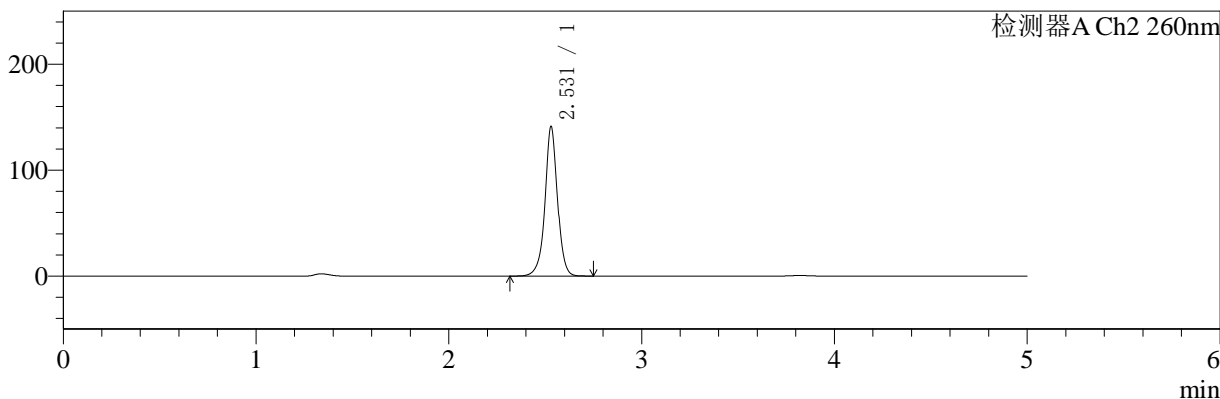
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-131-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:37:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	64835	100.000	9948	8064	1.044	--
总计		64835	100.000	9948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	636659	100.000	141213	7909	0.991	--
总计		636659	100.000	141213			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



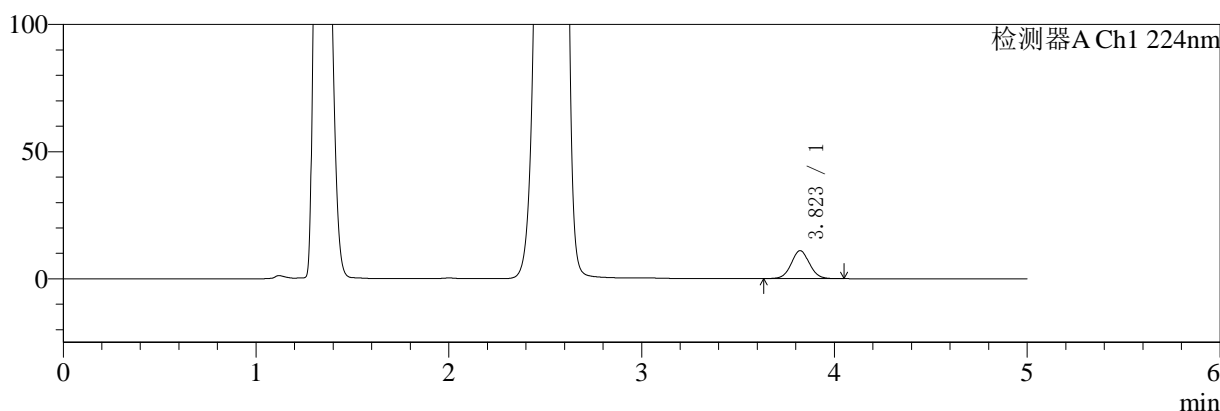
SMF-4034

<样品信息>

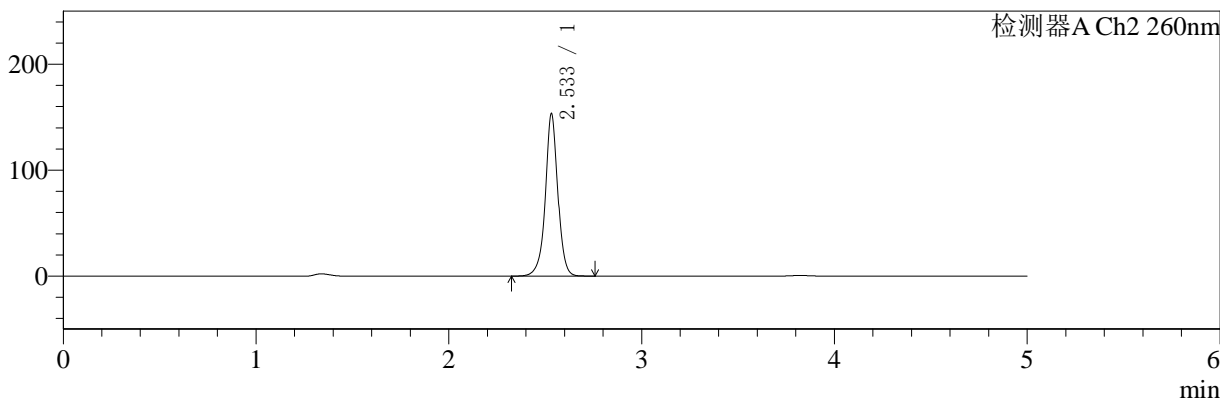
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-132-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:42:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	71950	100.000	11019	8041	1.046	--
总计		71950	100.000	11019			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	689213	100.000	152546	7981	0.988	--
总计		689213	100.000	152546			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



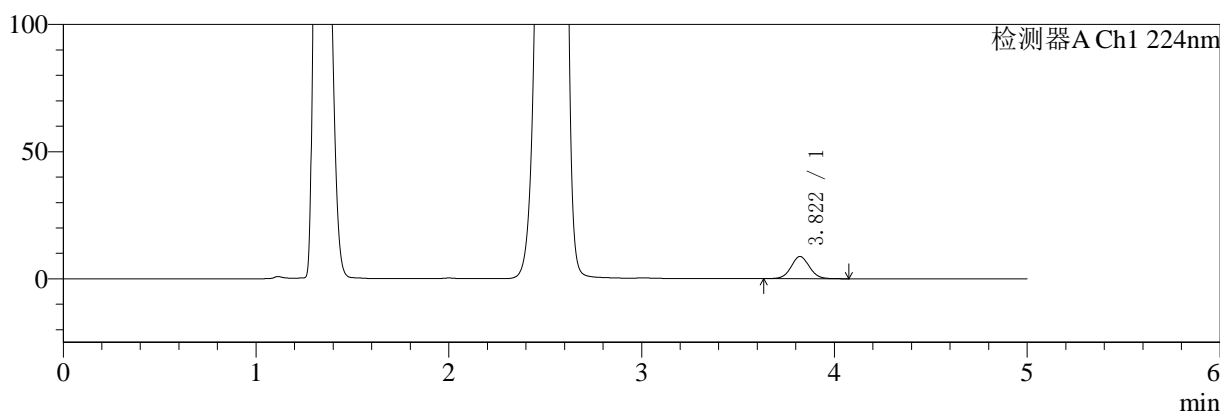
SMF-4034

<样品信息>

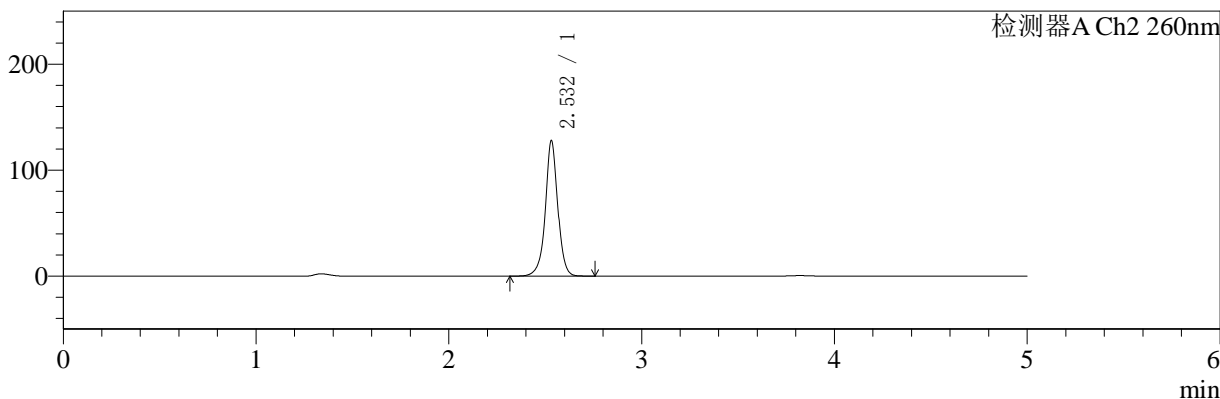
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-133-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:47:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	57219	100.000	8744	8034	1.046	--
总计		57219	100.000	8744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	571895	100.000	127419	8067	0.990	--
总计		571895	100.000	127419			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



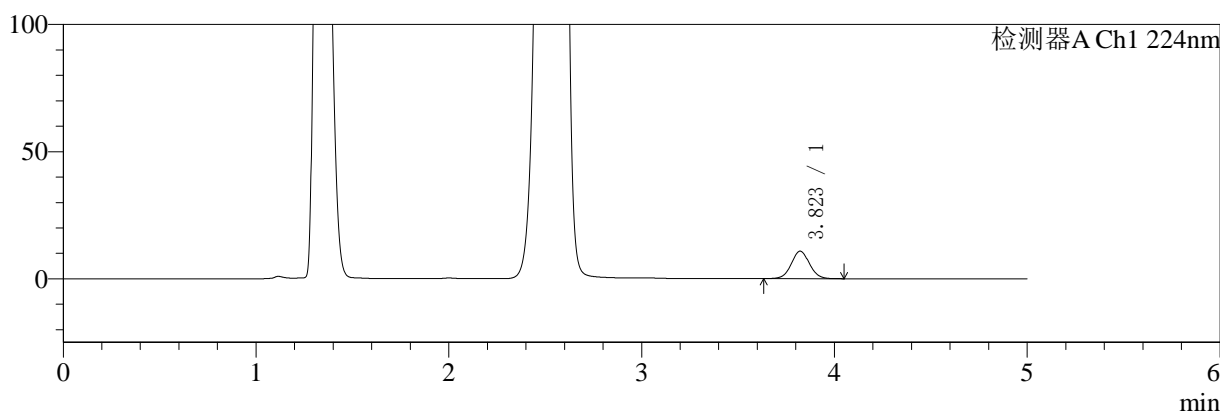
SMF-4034

<样品信息>

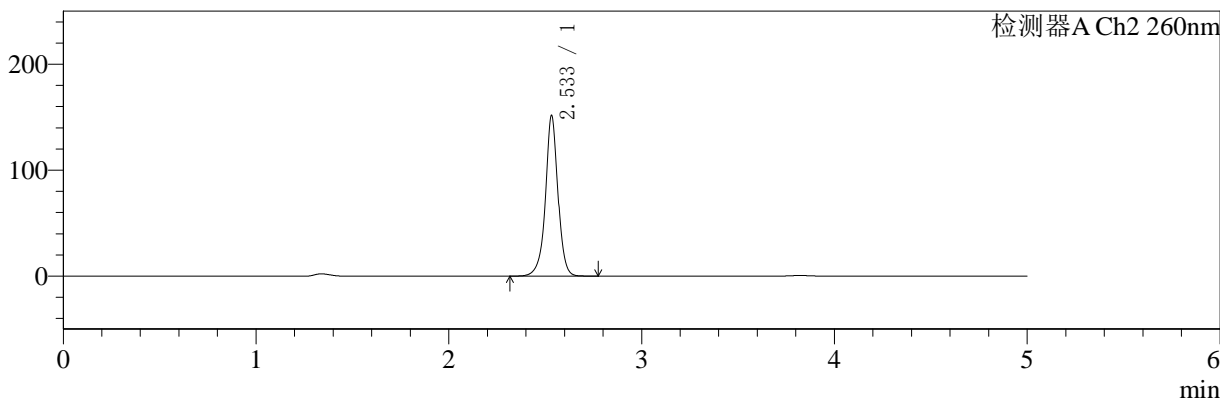
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-134-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:53:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	70573	100.000	10804	8050	1.044	--
总计		70573	100.000	10804			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	682726	100.000	150399	7974	0.980	--
总计		682726	100.000	150399			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



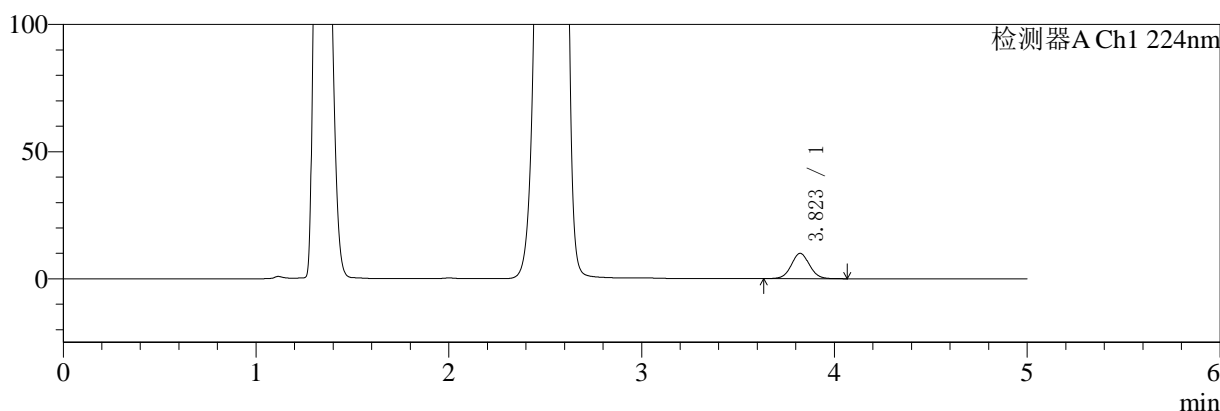
SMF-4034

<样品信息>

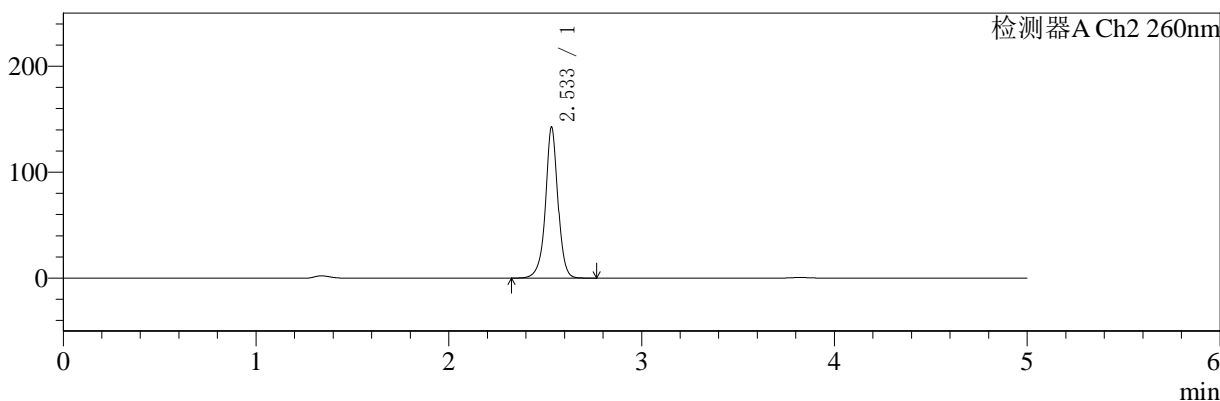
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-135-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:58:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	64848	100.000	9941	8072	1.045	--
总计		64848	100.000	9941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	639933	100.000	141435	8009	0.982	--
总计		639933	100.000	141435			

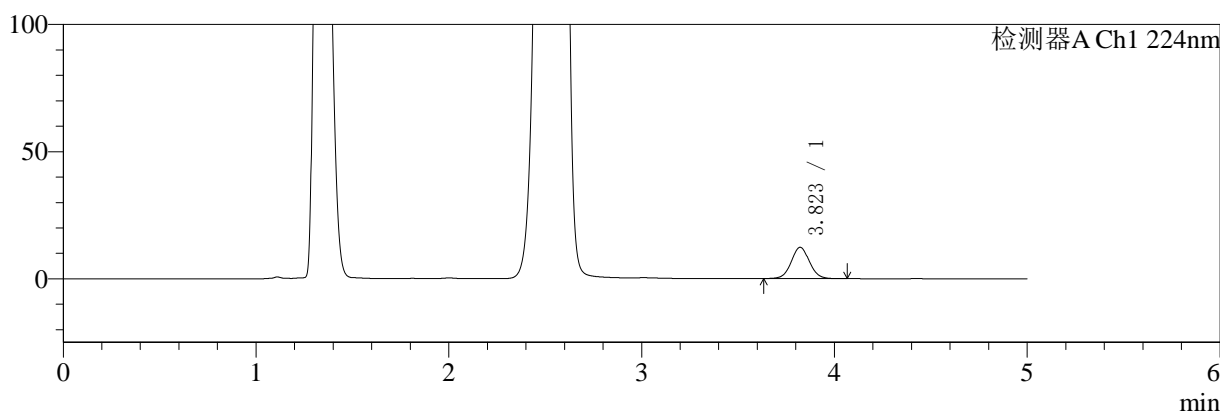
图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

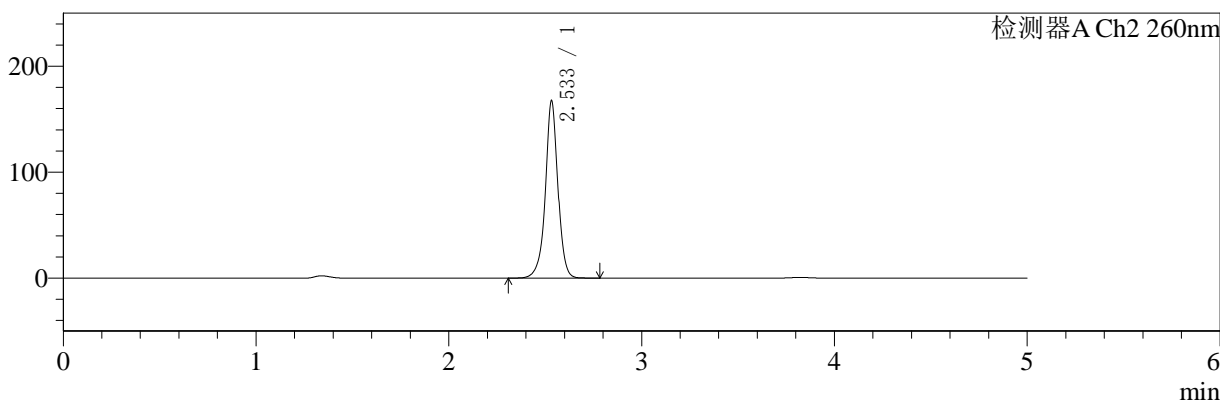
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-136-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 02:04:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	80390	100.000	12315	8049	1.043	--
总计		80390	100.000	12315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	756355	100.000	166150	7917	0.977	--
总计		756355	100.000	166150			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



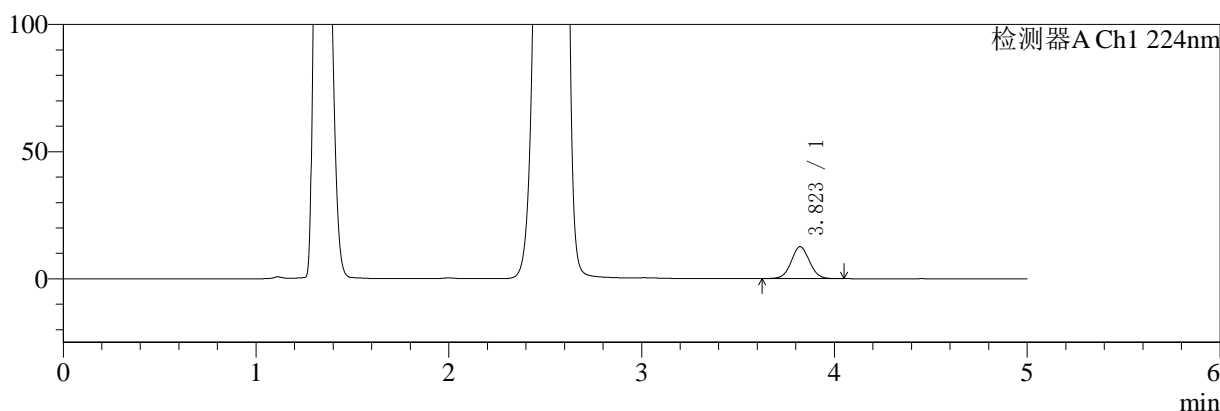
SMF-4034

<样品信息>

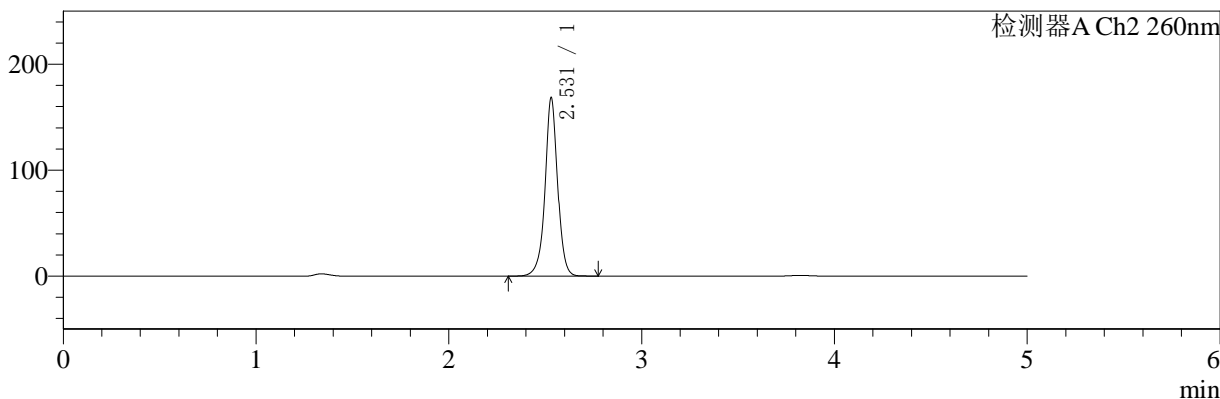
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-137-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:09:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:33:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	82014	100.000	12569	8043	1.043	--
总计		82014	100.000	12569			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	764770	100.000	168232	7800	0.988	--
总计		764770	100.000	168232			

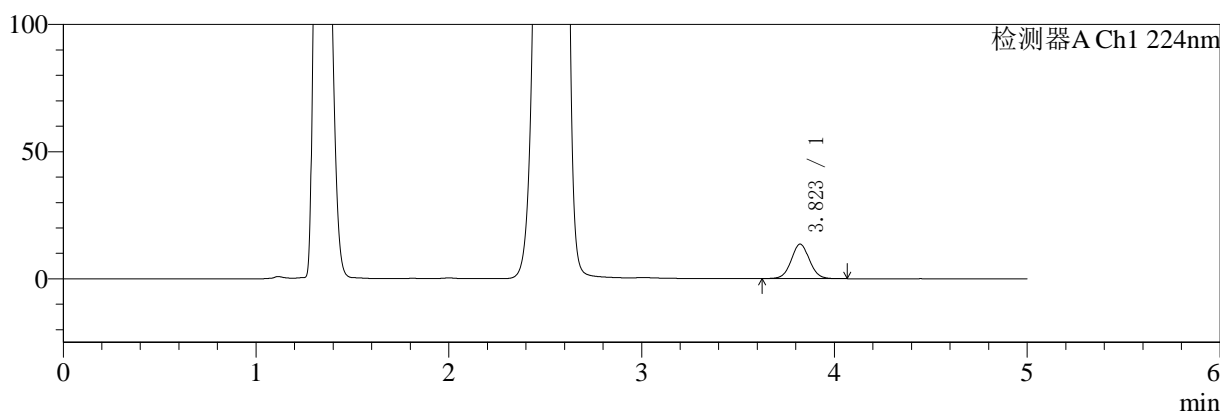
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

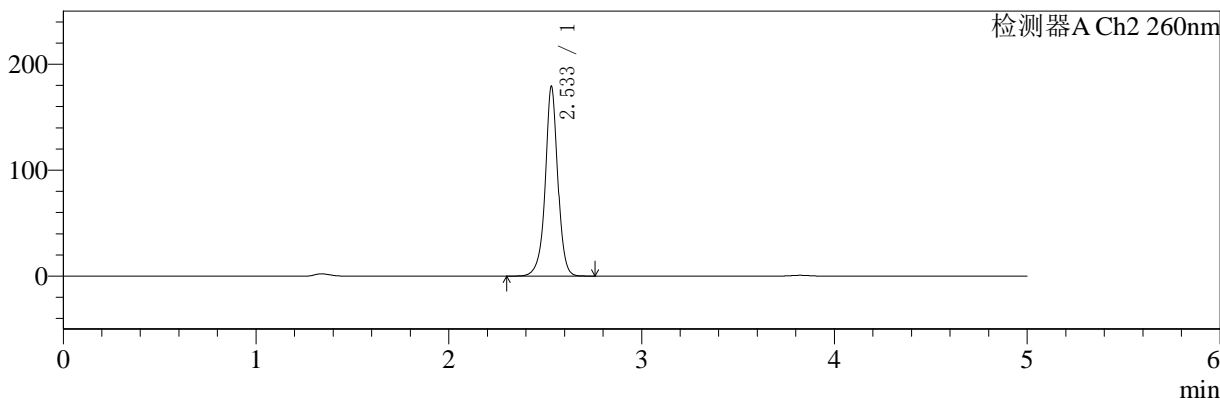
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-138-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 02:14:44	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	88577	100.000	13555	8018	1.043	--
总计		88577	100.000	13555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	810916	100.000	178350	7875	0.983	--
总计		810916	100.000	178350			

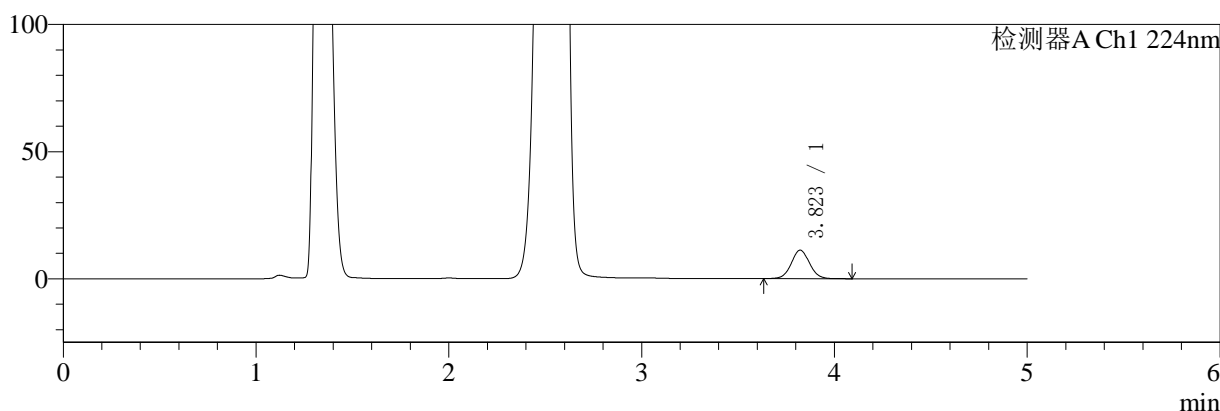
图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

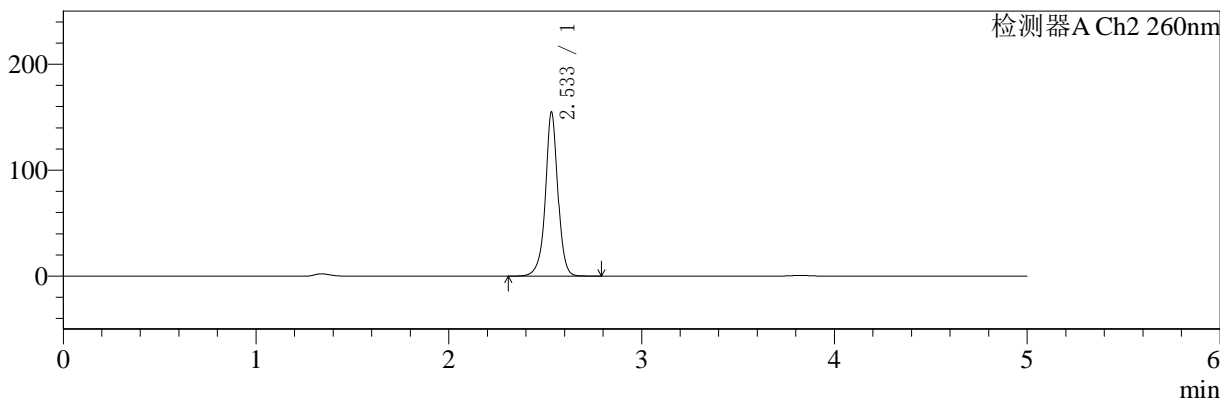
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-139-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 02:20:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	73328	100.000	11216	8050	1.043	--
总计		73328	100.000	11216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	697658	100.000	153939	7959	0.984	--
总计		697658	100.000	153939			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



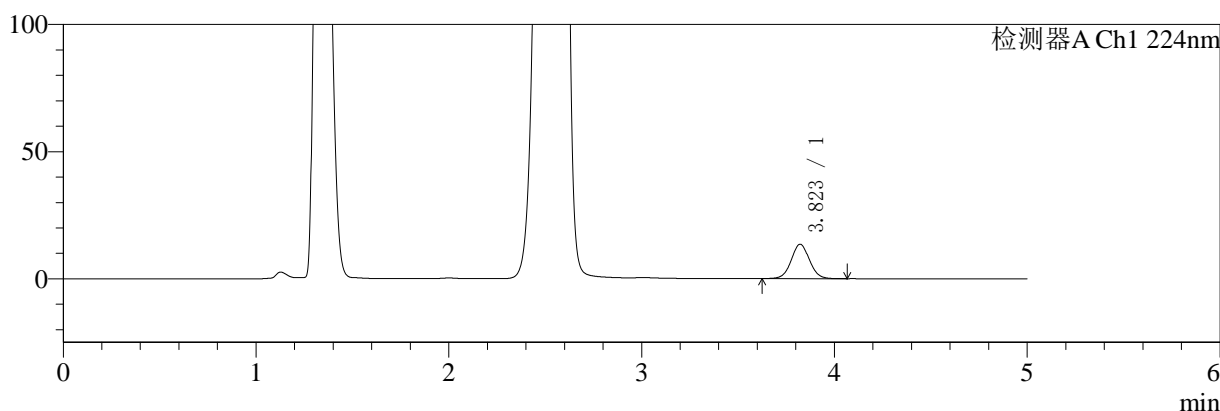
SMF-4034

<样品信息>

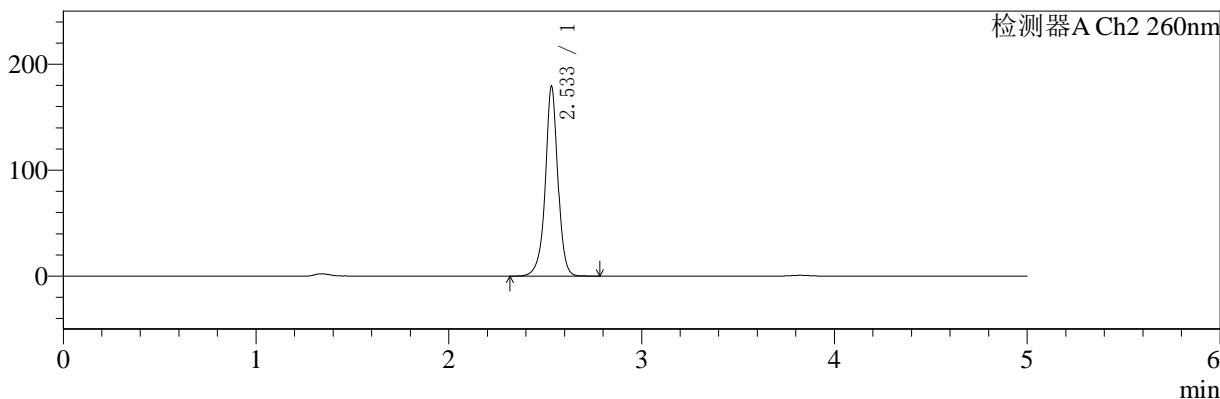
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-140-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:25:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	88490	100.000	13528	8027	1.041	--
总计		88490	100.000	13528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	812943	100.000	178104	7865	0.974	--
总计		812943	100.000	178104			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



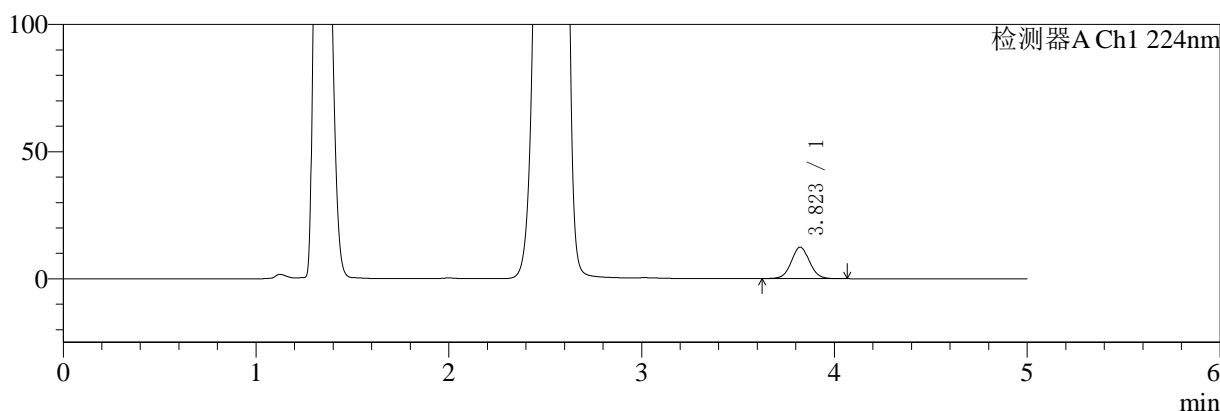
SMF-4034

<样品信息>

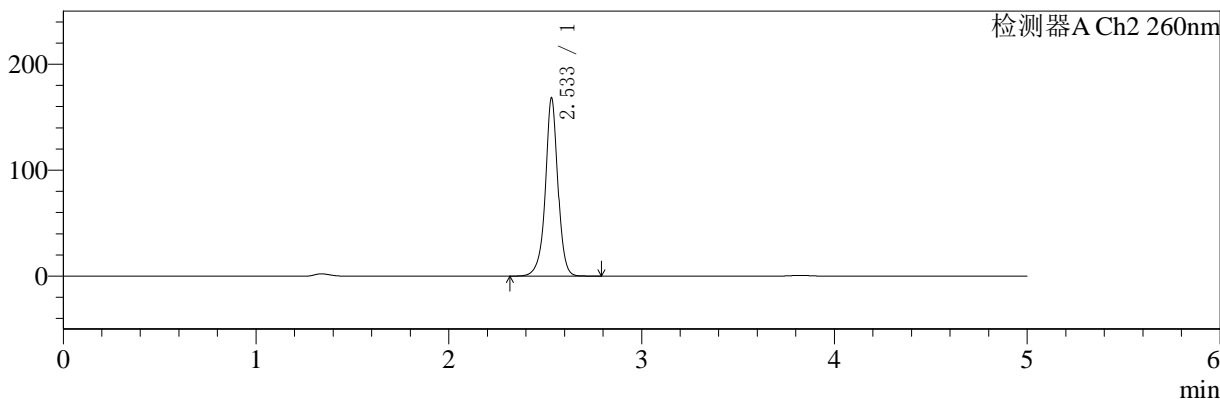
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-141-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:30:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	80959	100.000	12385	8028	1.045	--
总计		80959	100.000	12385			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	761104	100.000	167068	7907	0.976	--
总计		761104	100.000	167068			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



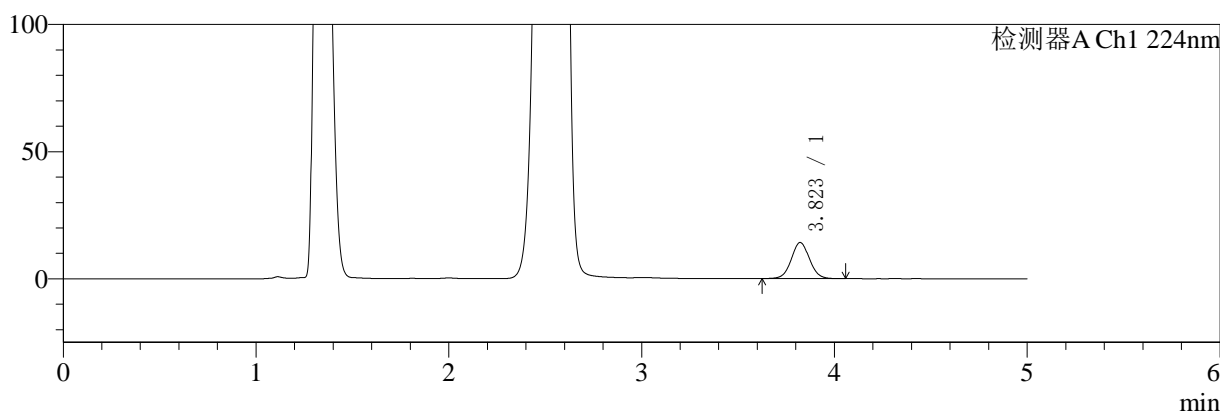
SMF-4034

<样品信息>

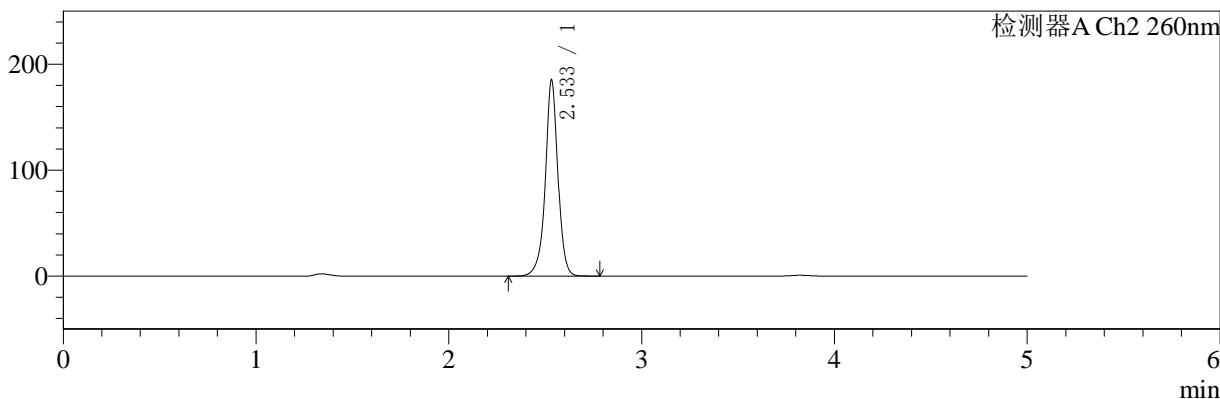
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-142-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:36:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	92571	100.000	14180	8040	1.043	--
总计		92571	100.000	14180			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	841549	100.000	183780	7841	0.971	--
总计		841549	100.000	183780			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



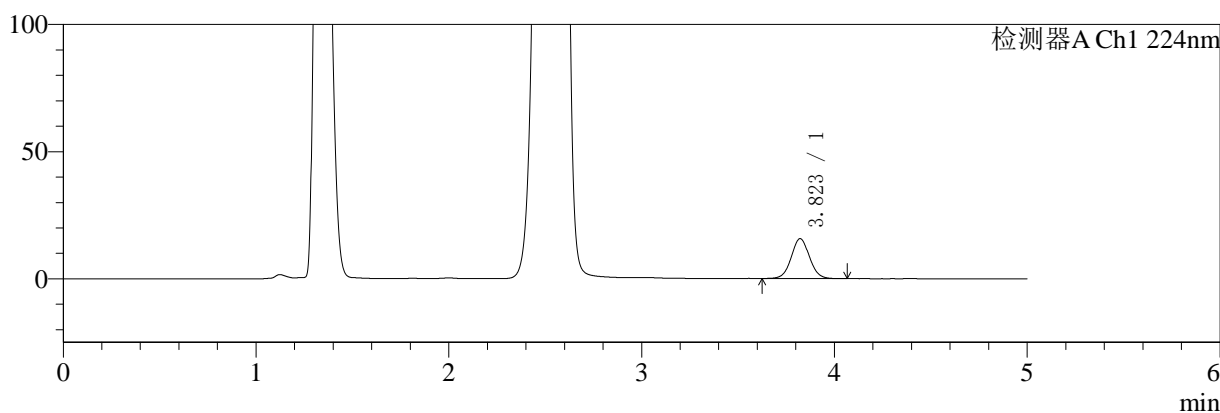
SMF-4034

<样品信息>

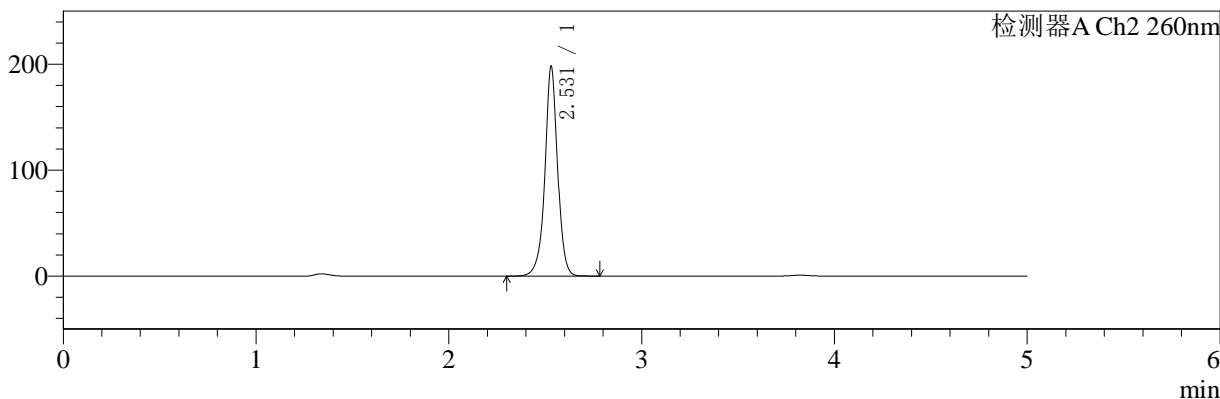
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-143-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:41:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	102511	100.000	15687	8034	1.043	--
总计		102511	100.000	15687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	906515	100.000	197774	7678	0.979	--
总计		906515	100.000	197774			

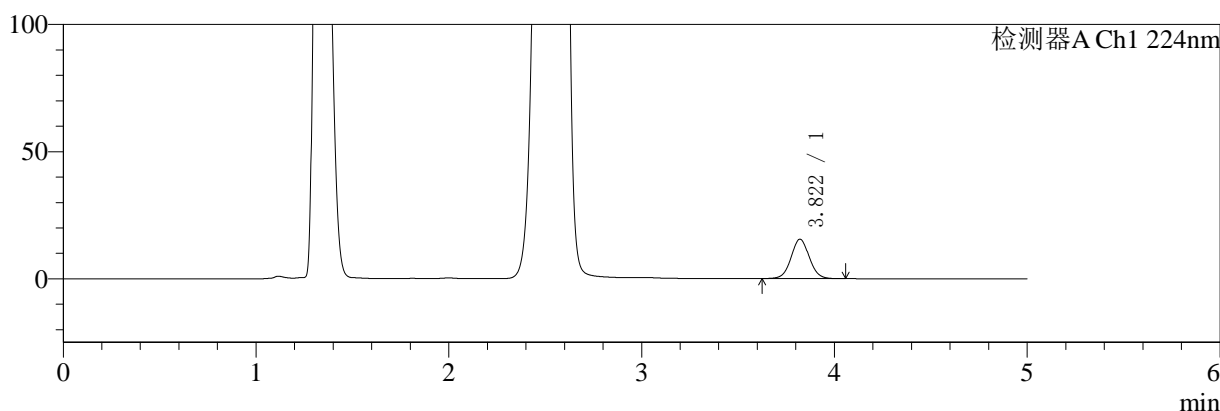
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

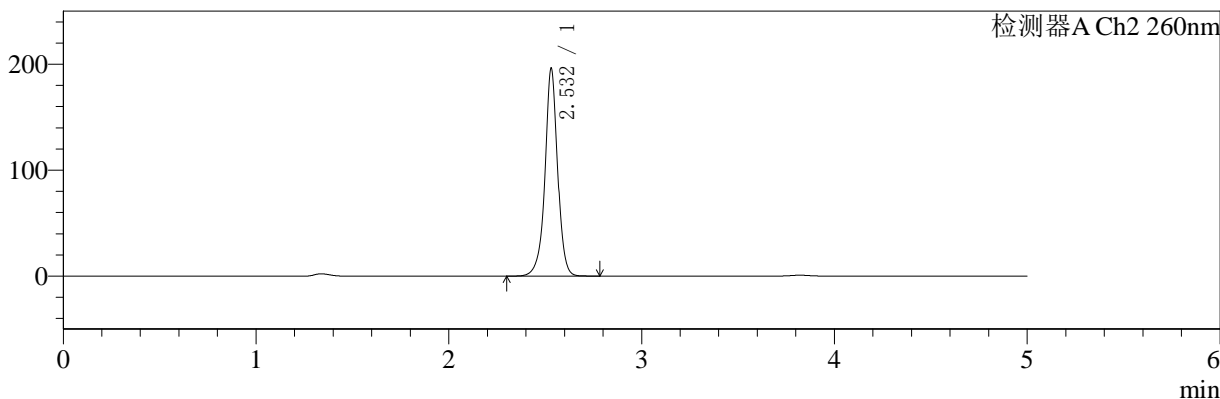
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-144-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 02:46:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	101100	100.000	15489	8043	1.043	--
总计		101100	100.000	15489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	892415	100.000	195821	7796	0.976	--
总计		892415	100.000	195821			

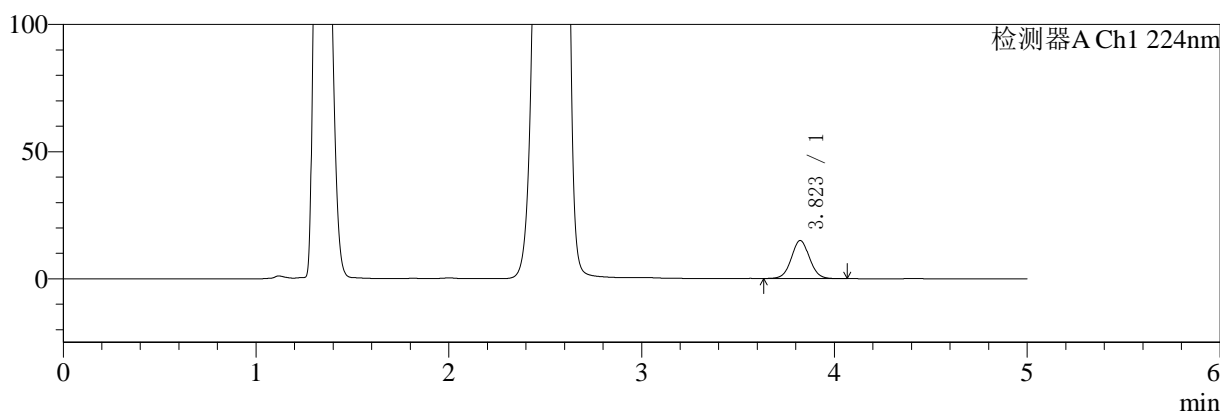
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

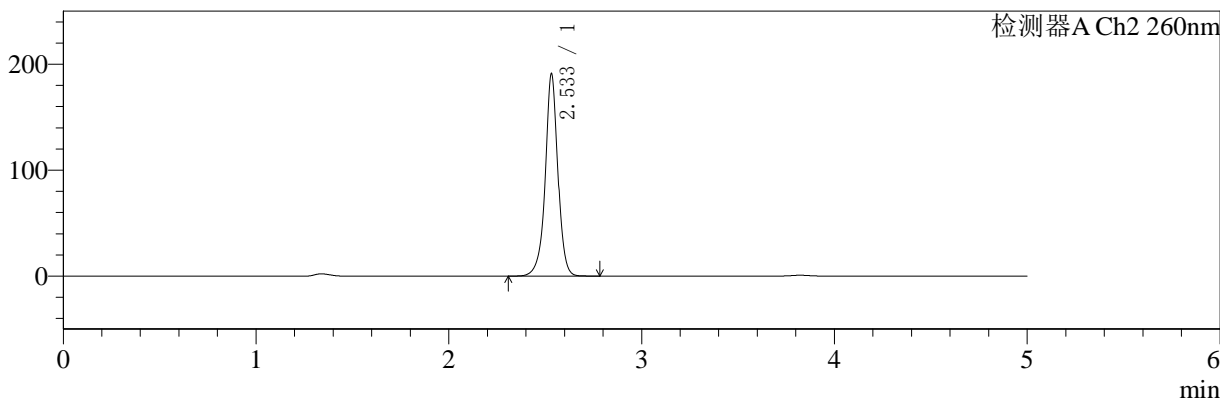
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-145-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 02:52:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	97774	100.000	14962	8035	1.041	--
总计		97774	100.000	14962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	868782	100.000	189901	7814	0.976	--
总计		868782	100.000	189901			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



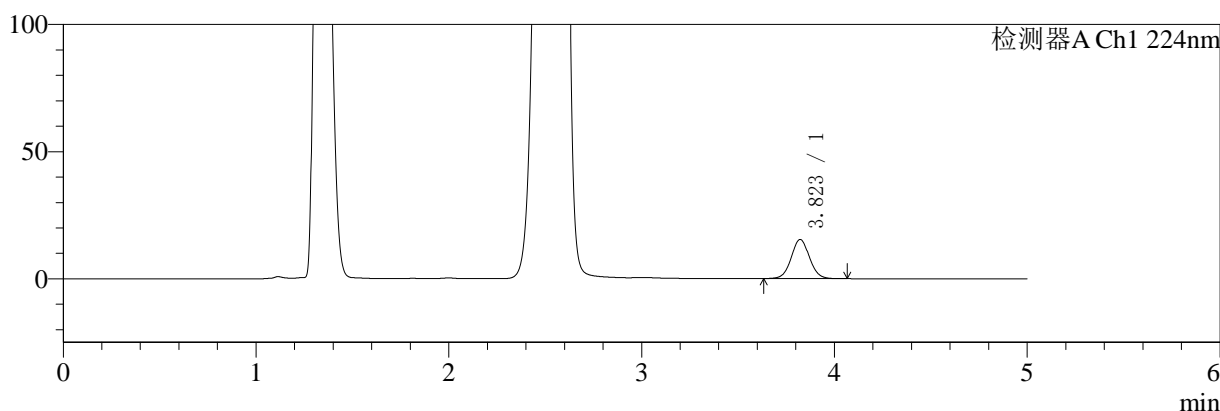
SMF-4034

<样品信息>

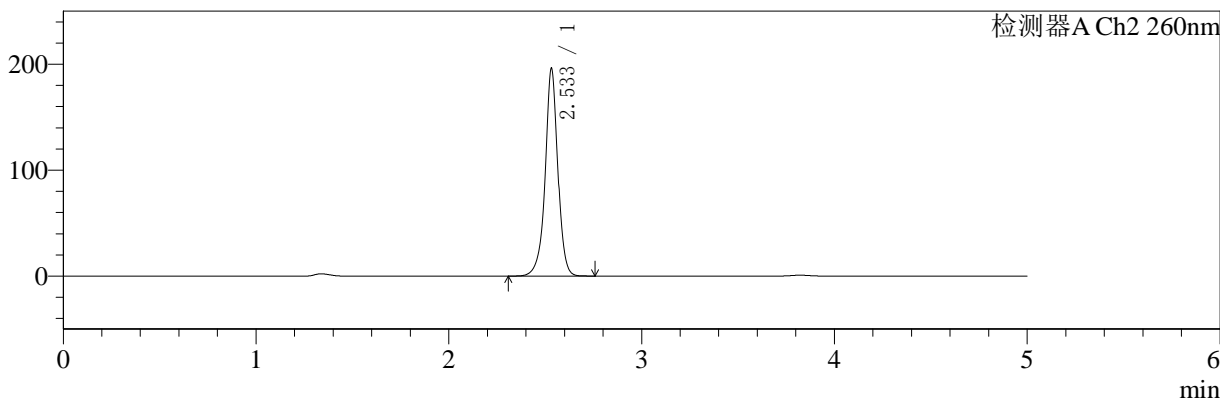
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-146-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:57:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	100461	100.000	15398	8039	1.044	--
总计		100461	100.000	15398			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	893012	100.000	194958	7793	0.969	--
总计		893012	100.000	194958			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



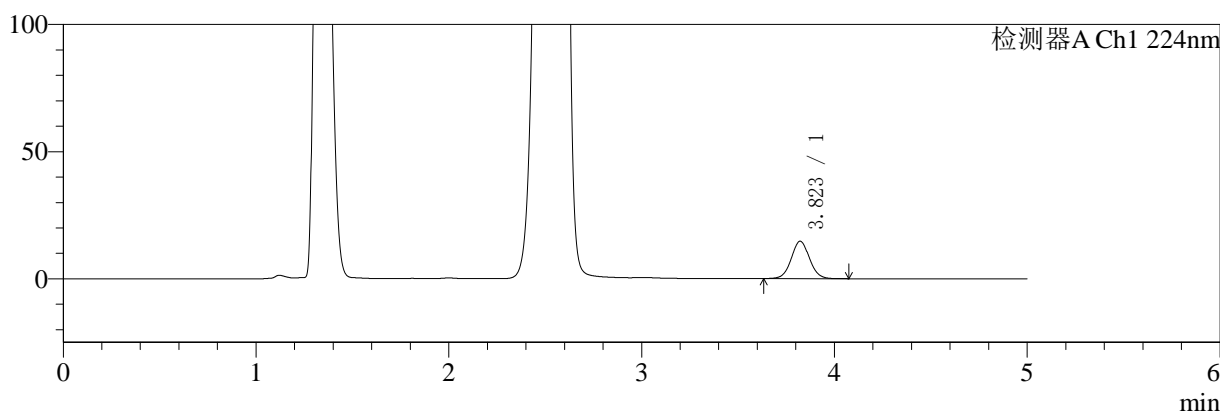
SMF-4034

<样品信息>

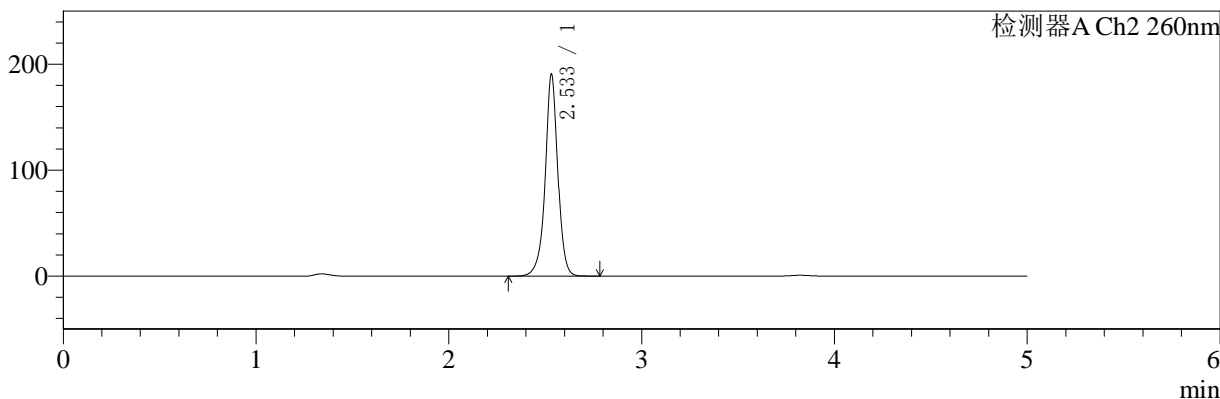
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-147-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:02:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	95908	100.000	14687	8050	1.045	--
总计		95908	100.000	14687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	867136	100.000	189525	7815	0.971	--
总计		867136	100.000	189525			

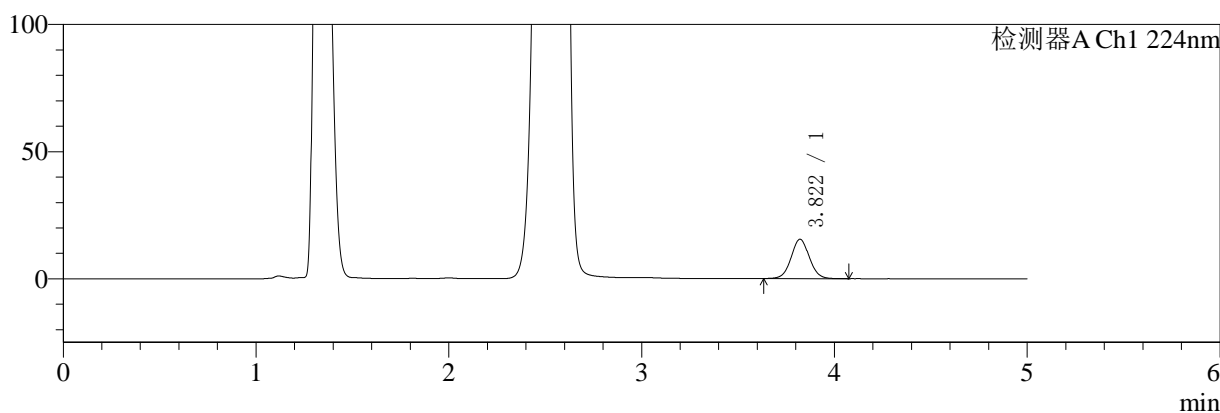
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

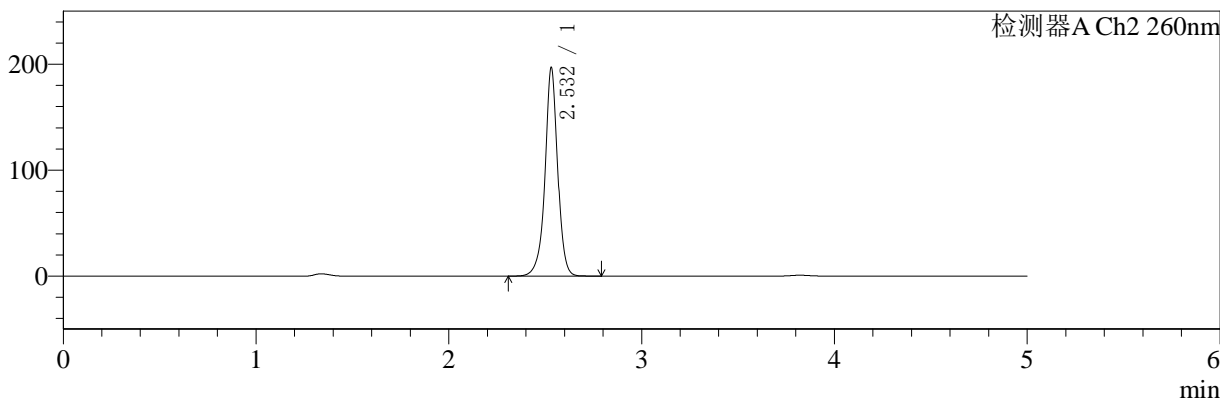
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-148-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 03:08:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	101256	100.000	15491	8026	1.044	--
总计		101256	100.000	15491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	897189	100.000	196322	7783	0.970	--
总计		897189	100.000	196322			

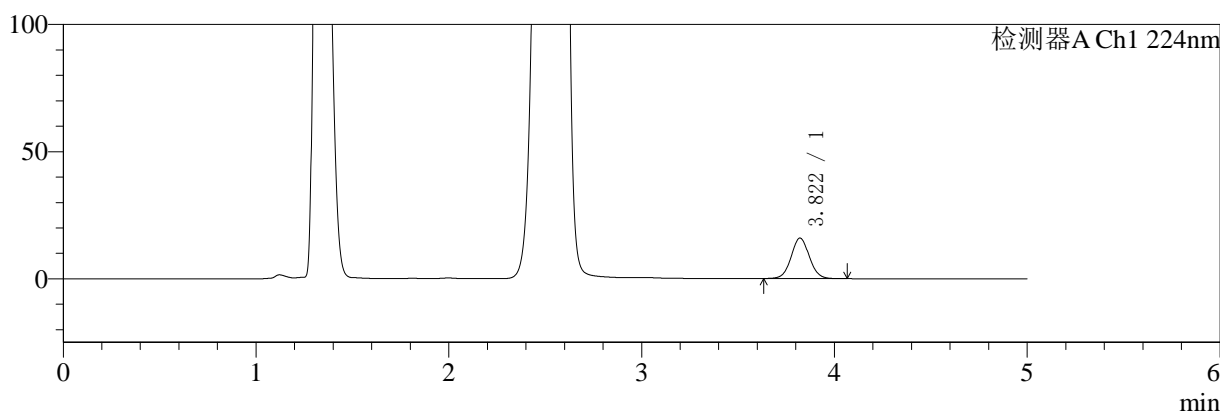
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

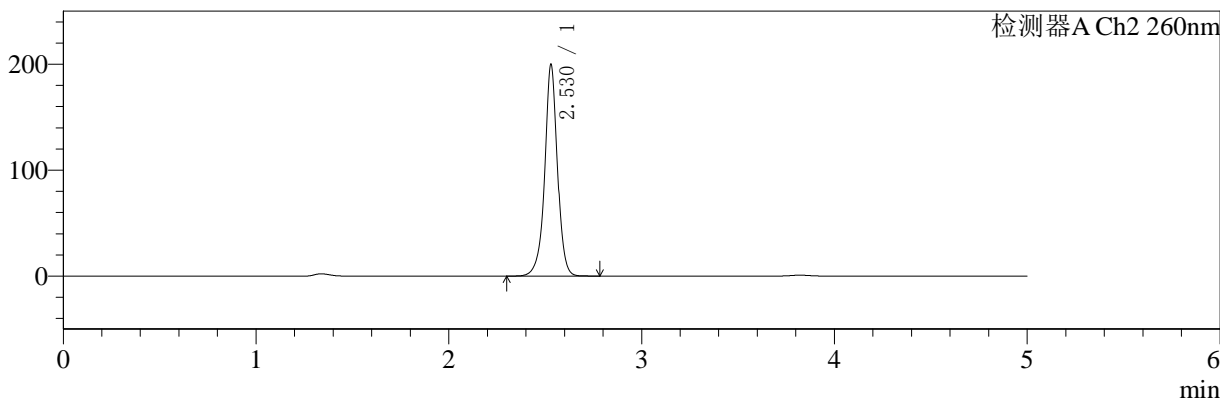
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-149-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 03:13:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	104073	100.000	15941	8025	1.044	--
总计		104073	100.000	15941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	914925	100.000	199750	7678	0.977	--
总计		914925	100.000	199750			

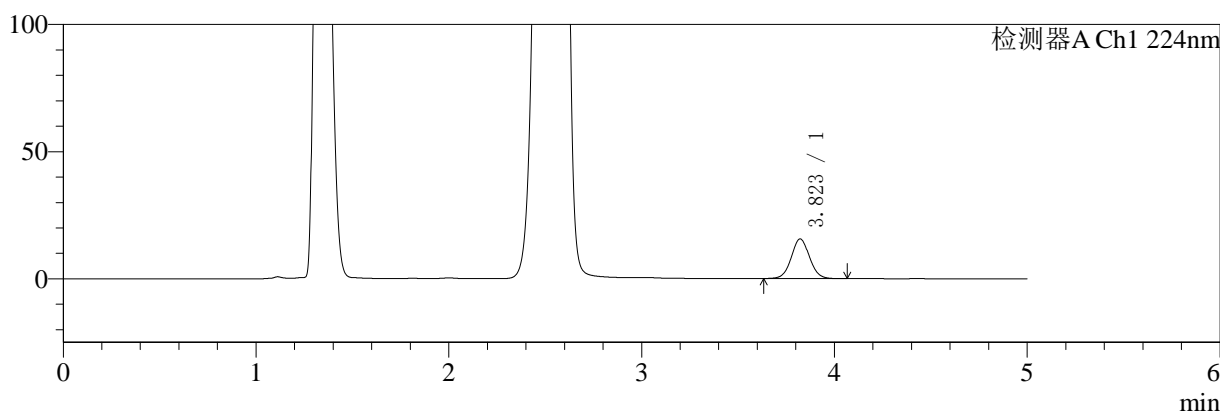
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

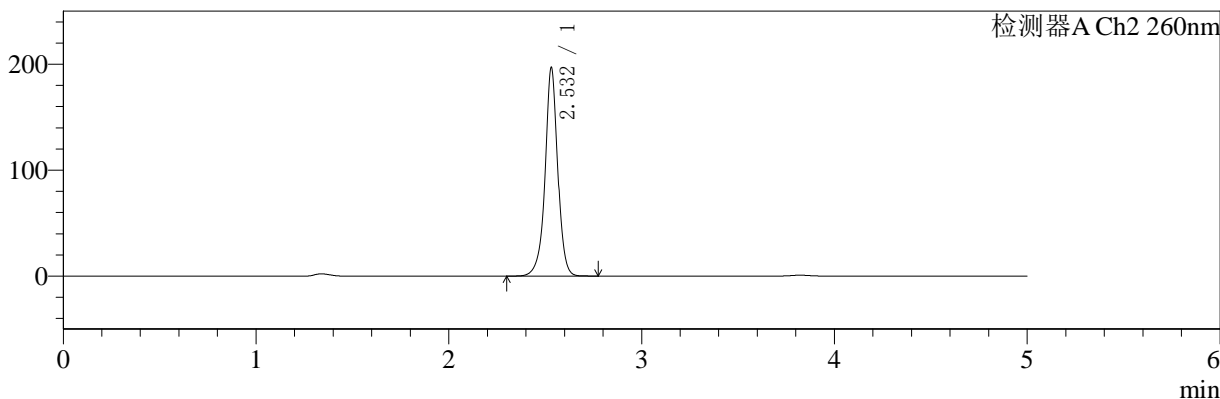
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-150-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:18:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	101892	100.000	15590	8025	1.044	--
总计		101892	100.000	15590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	896274	100.000	196279	7793	0.977	--
总计		896274	100.000	196279			

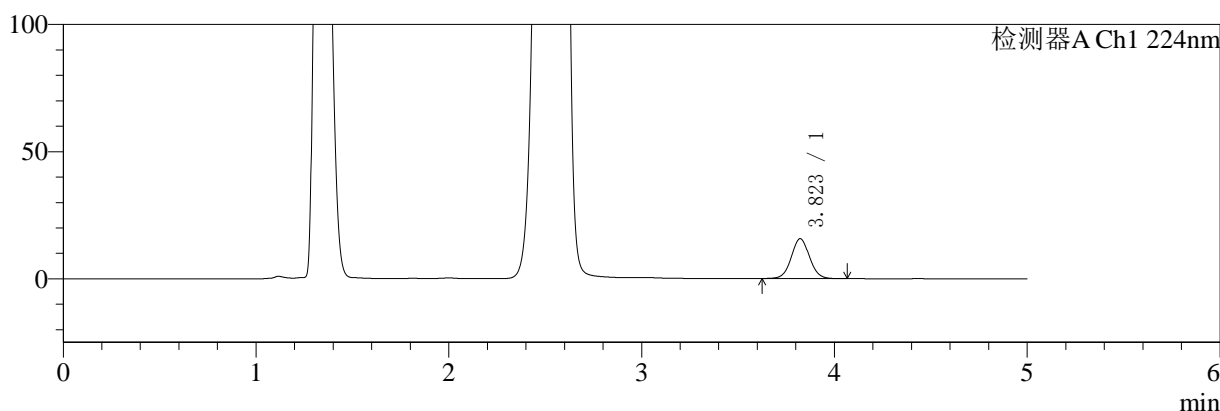
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

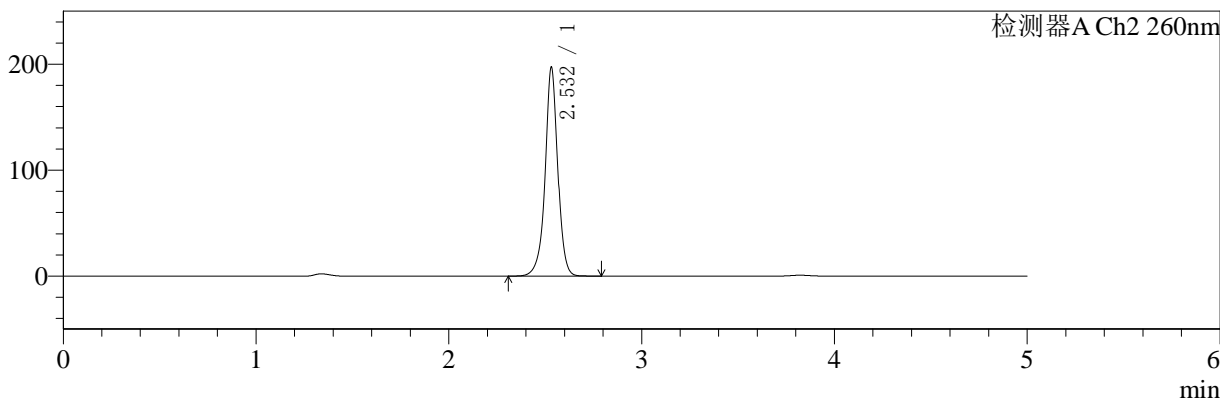
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-151-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 03:24:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	102501	100.000	15682	8047	1.043	--
总计		102501	100.000	15682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	898564	100.000	196441	7785	0.975	--
总计		898564	100.000	196441			

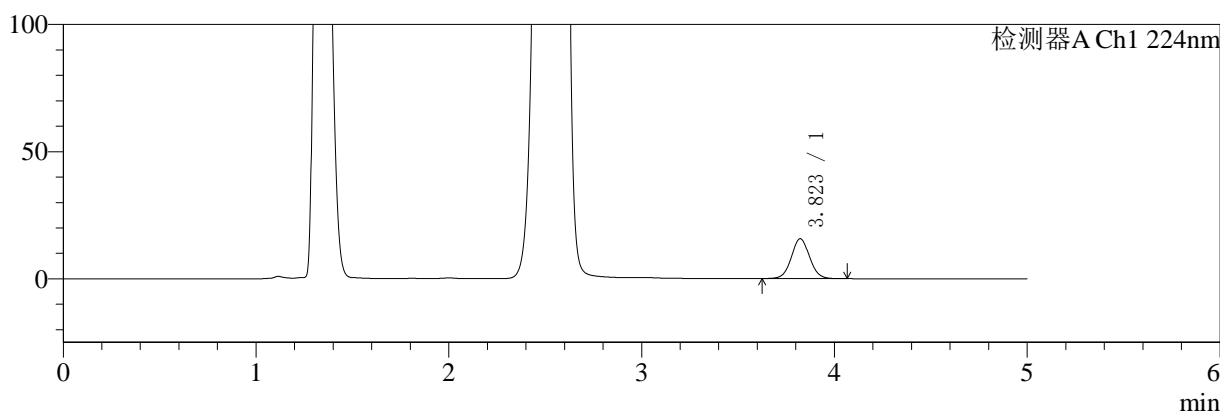
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

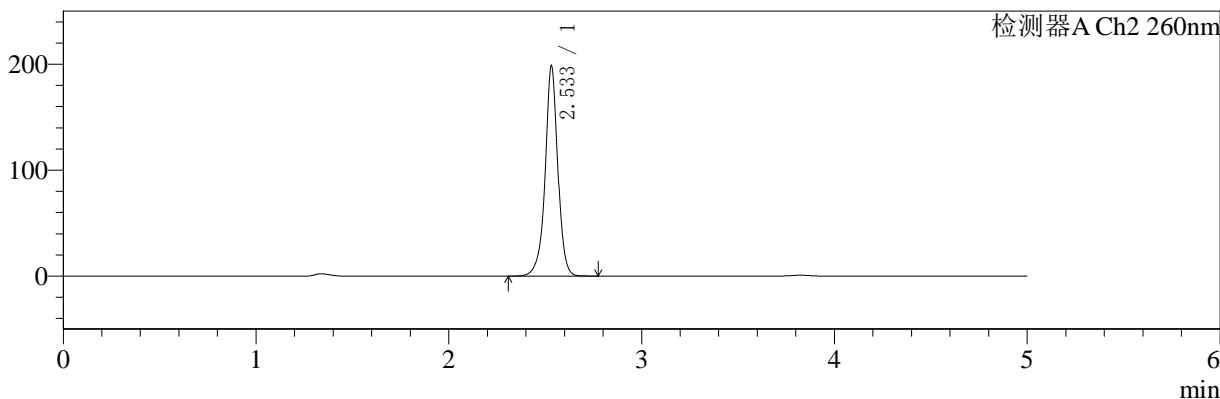
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-152-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:29:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	102535	100.000	15679	8022	1.043	--
总计		102535	100.000	15679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	905197	100.000	197539	7787	0.969	--
总计		905197	100.000	197539			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



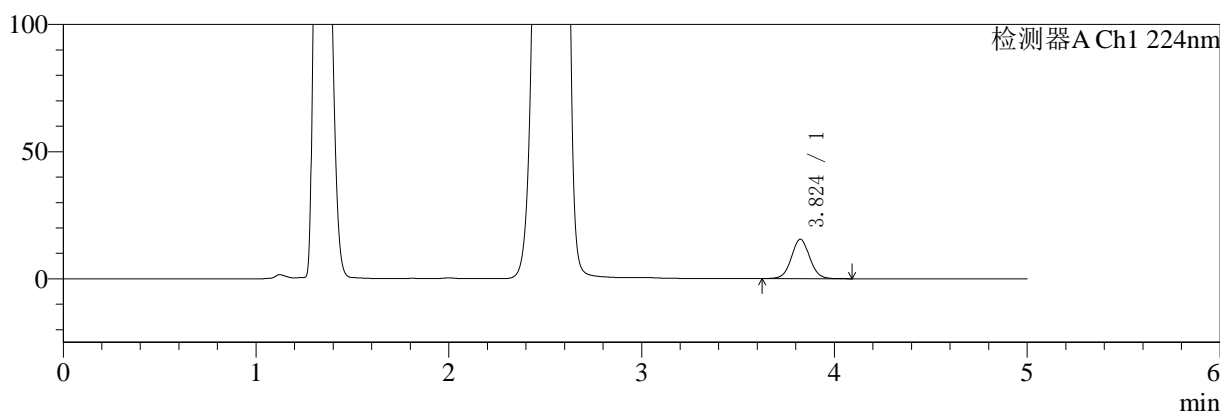
SMF-4034

<样品信息>

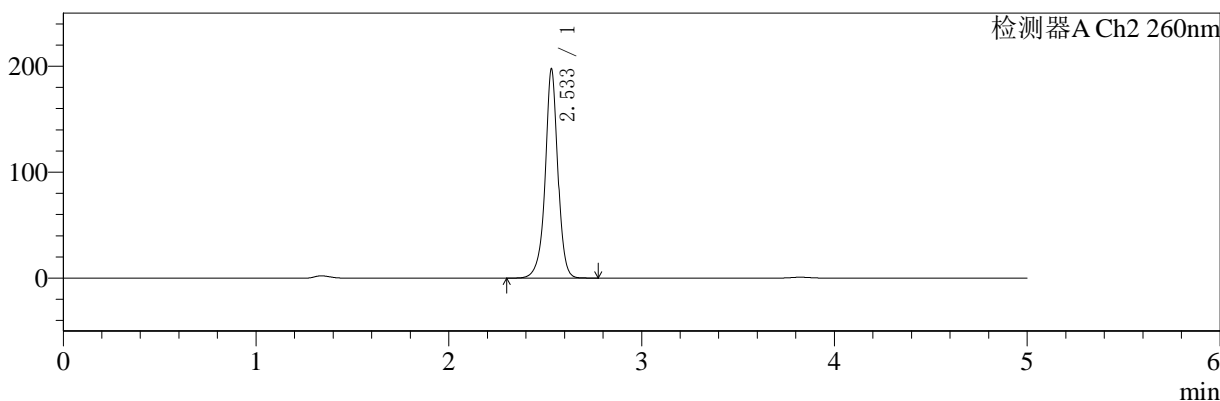
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-153-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	101185	100.000	15464	8029	1.042	--
总计		101185	100.000	15464			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	900268	100.000	196271	7779	0.969	--
总计		900268	100.000	196271			

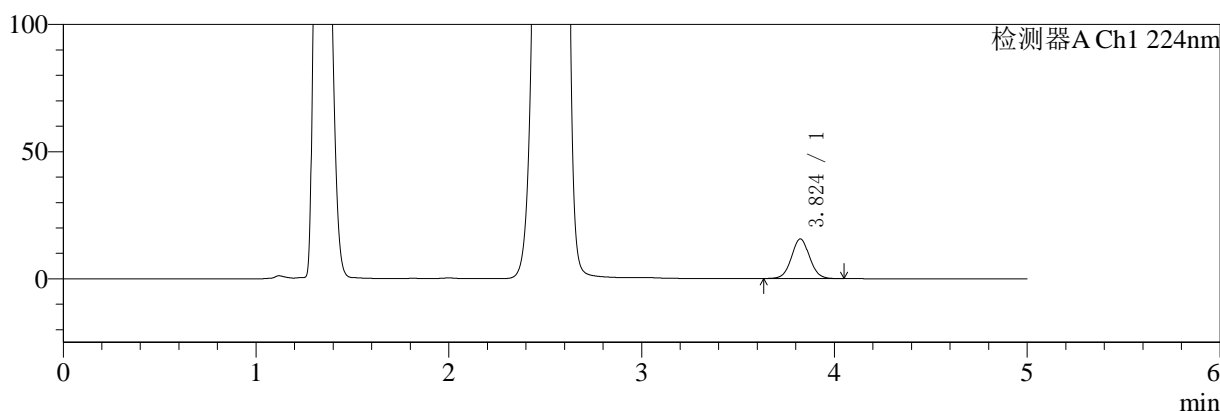
图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

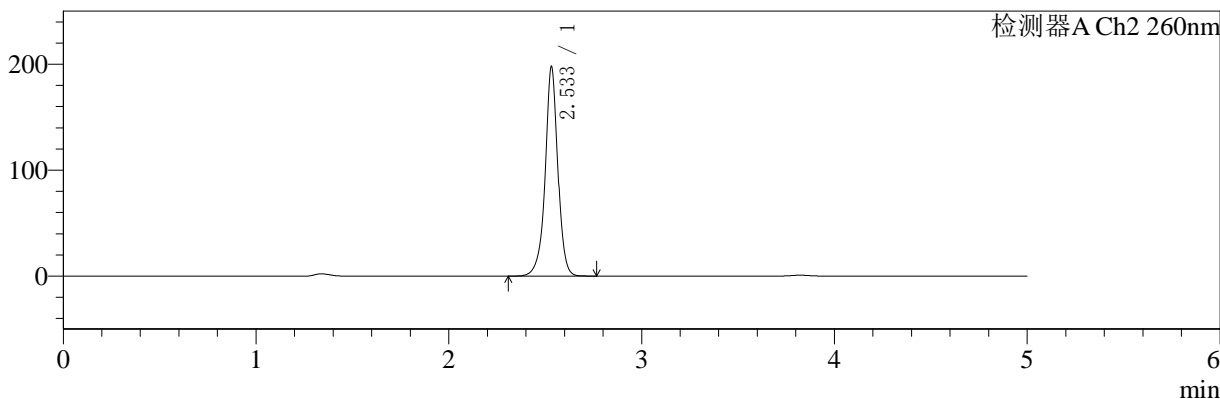
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-154-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 03:40:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	101956	100.000	15581	8029	1.045	--
总计		101956	100.000	15581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	901524	100.000	196576	7779	0.968	--
总计		901524	100.000	196576			

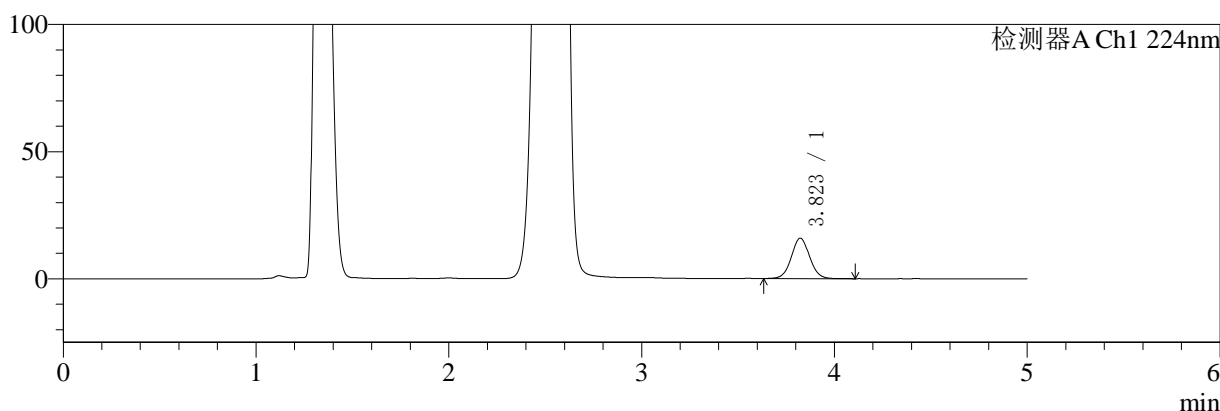
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

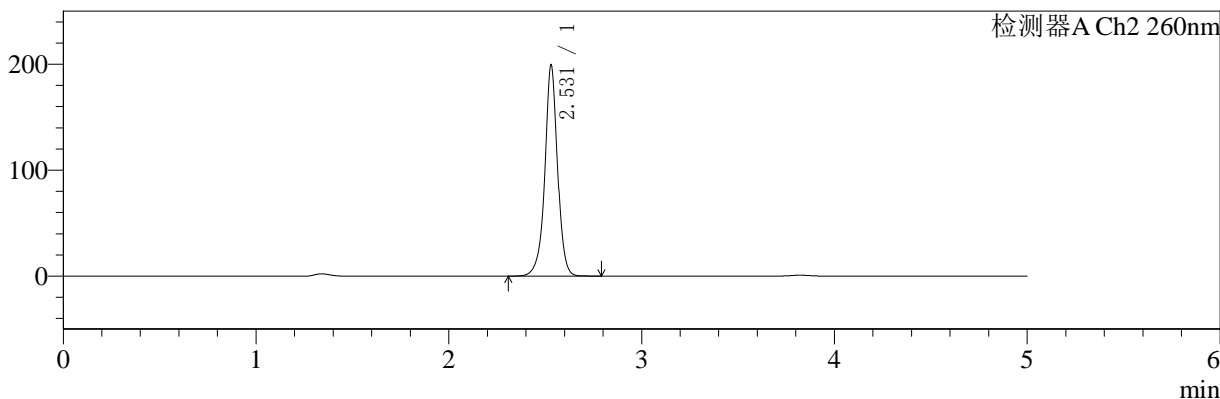
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-155-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:45:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	104067	100.000	15890	8018	1.044	--
总计		104067	100.000	15890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	912598	100.000	199118	7661	0.978	--
总计		912598	100.000	199118			

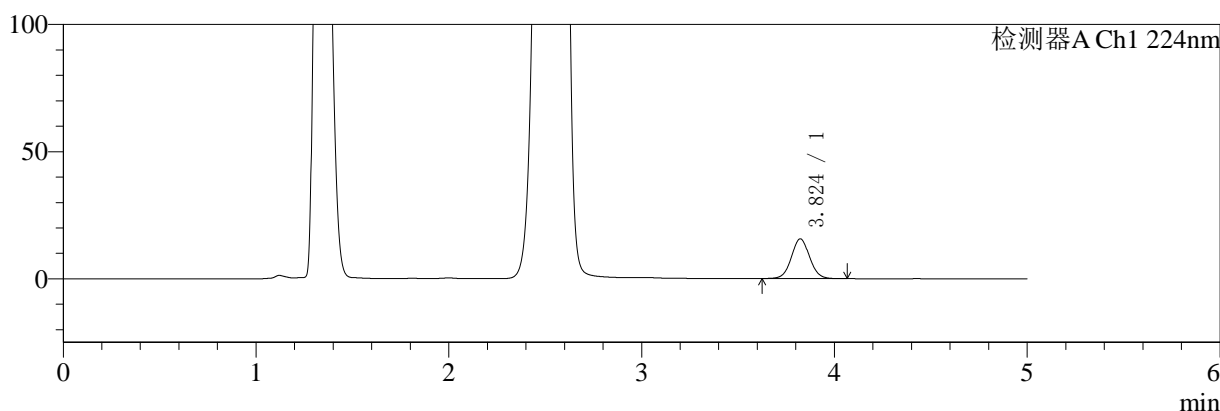
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

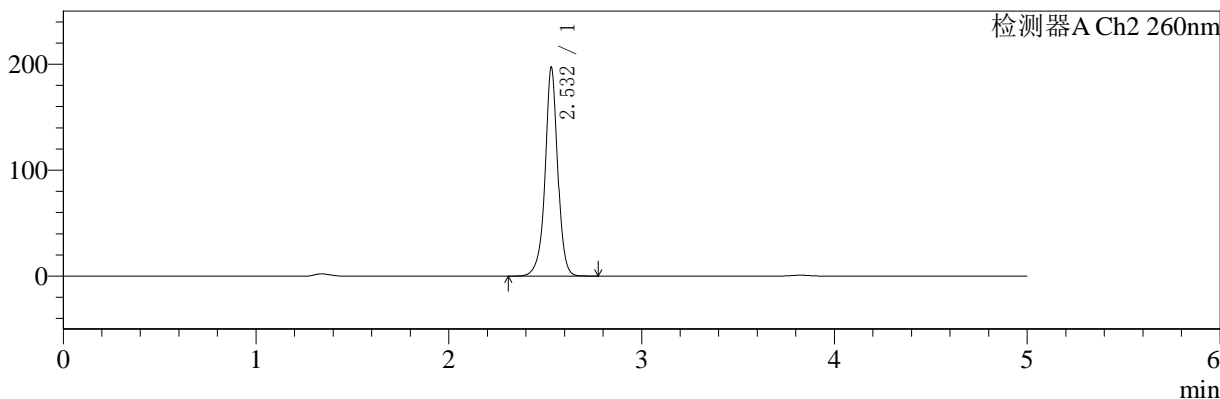
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-156-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:51:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	102141	100.000	15616	8013	1.044	--
总计		102141	100.000	15616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	896815	100.000	196476	7793	0.977	--
总计		896815	100.000	196476			

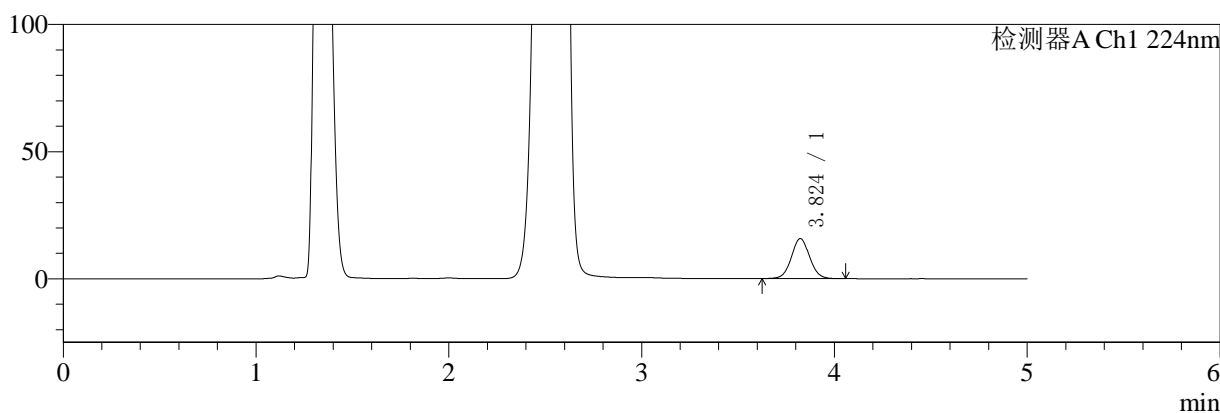
图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

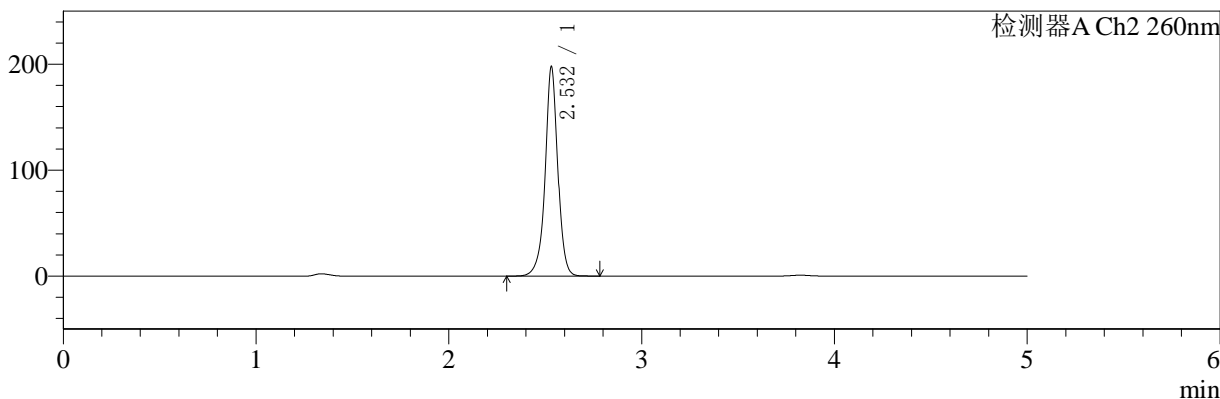
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-157-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 03:56:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	102883	100.000	15723	8020	1.044	--
总计		102883	100.000	15723			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	900954	100.000	196892	7784	0.973	--
总计		900954	100.000	196892			

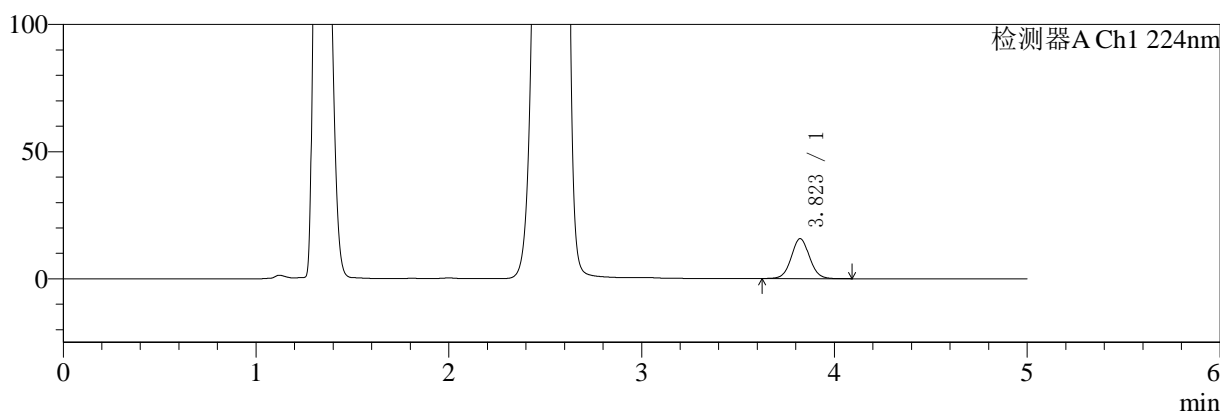
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

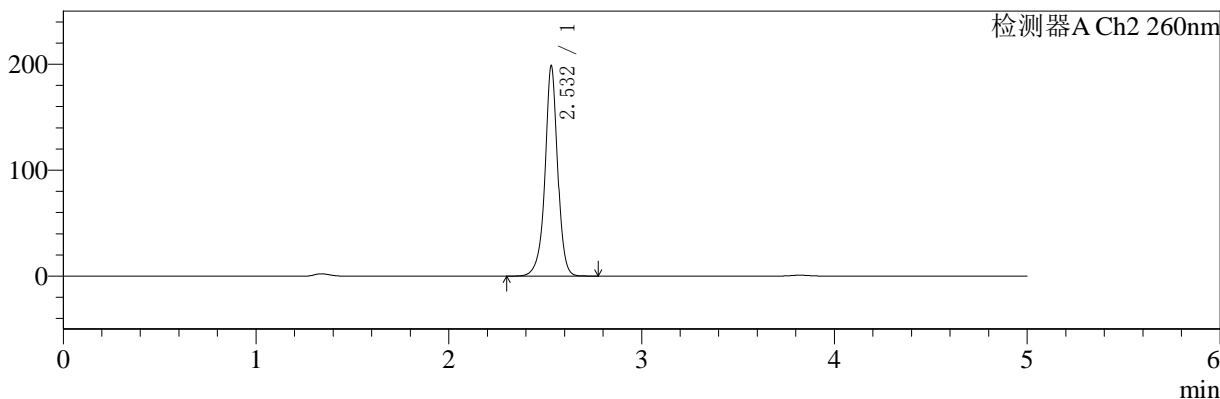
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-158-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 04:01:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	102671	100.000	15699	8033	1.046	--
总计		102671	100.000	15699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	905358	100.000	198048	7780	0.969	--
总计		905358	100.000	198048			

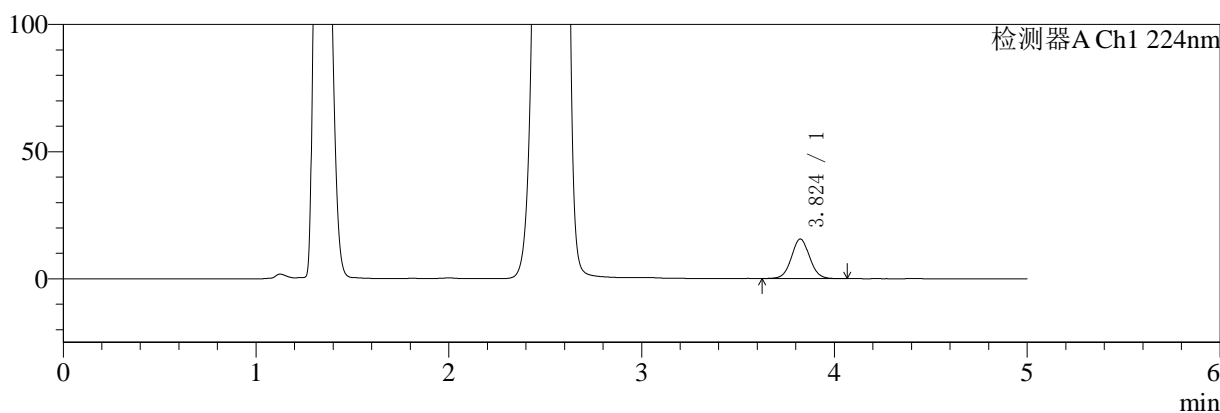
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

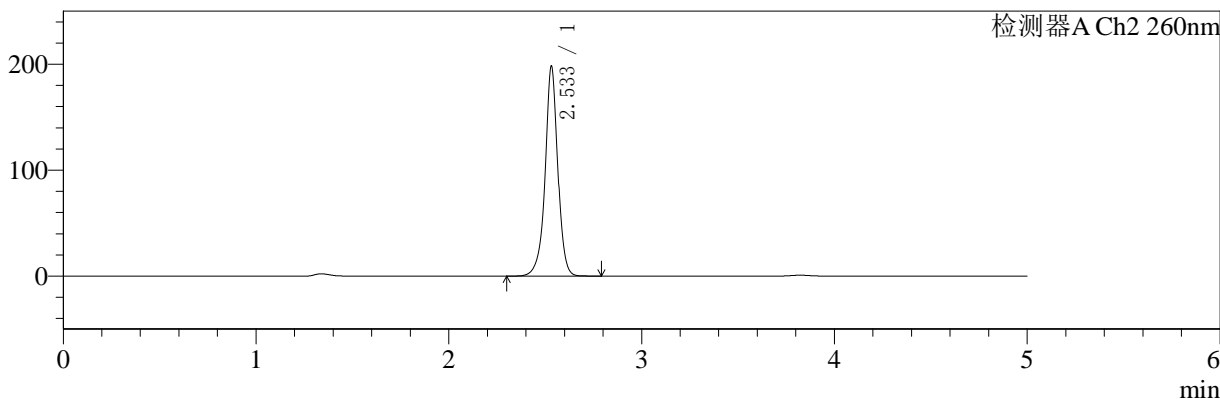
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-159-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 04:07:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:34:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	101832	100.000	15554	8028	1.044	--
总计		101832	100.000	15554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	903584	100.000	197232	7775	0.969	--
总计		903584	100.000	197232			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



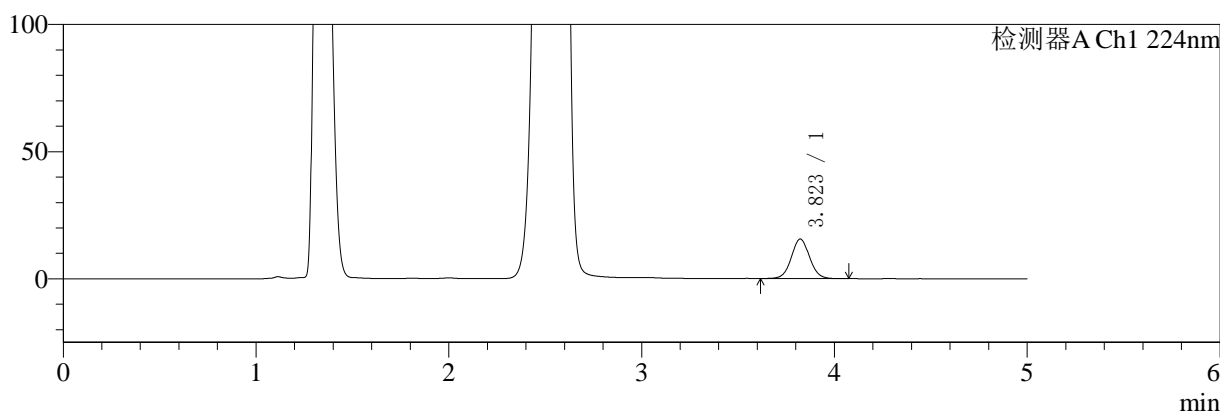
SMF-4034

<样品信息>

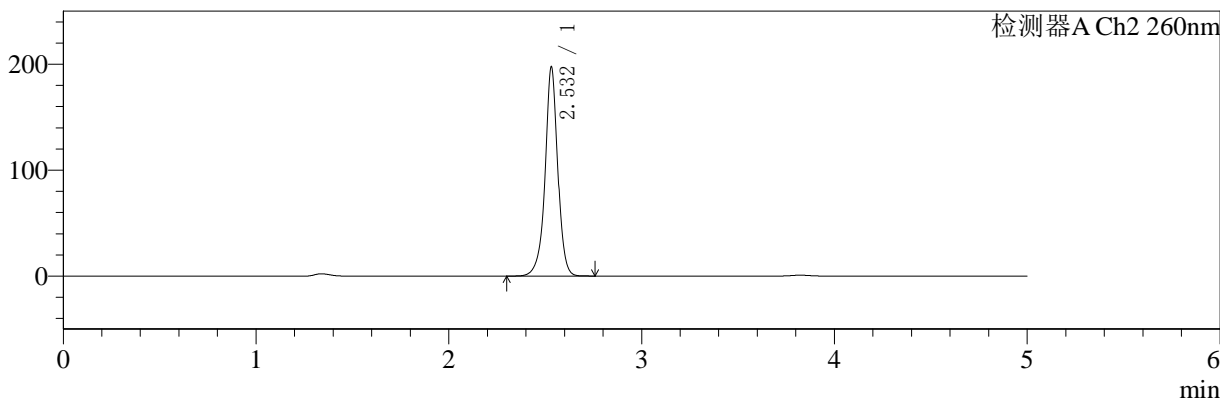
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-160-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 04:12:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:35:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	101724	100.000	15553	8038	1.042	--
总计		101724	100.000	15553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	900442	100.000	196721	7781	0.969	--
总计		900442	100.000	196721			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



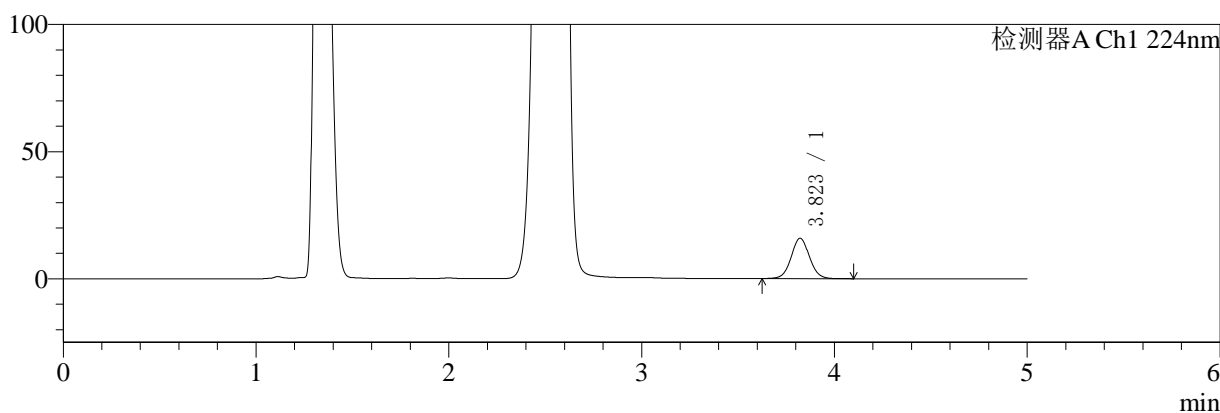
SMF-4034

<样品信息>

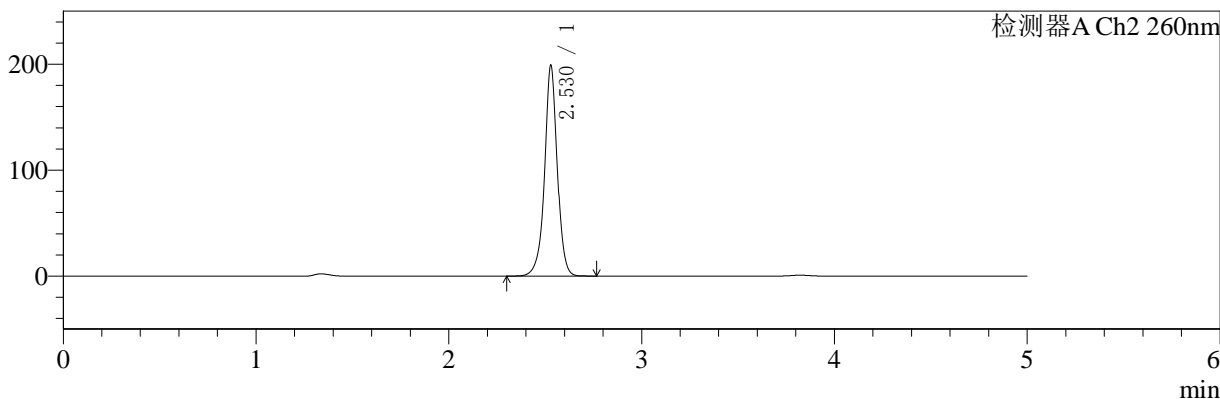
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-161-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 04:17:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:35:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	103804	100.000	15869	8027	1.043	--
总计		103804	100.000	15869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	910327	100.000	198862	7668	0.980	--
总计		910327	100.000	198862			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



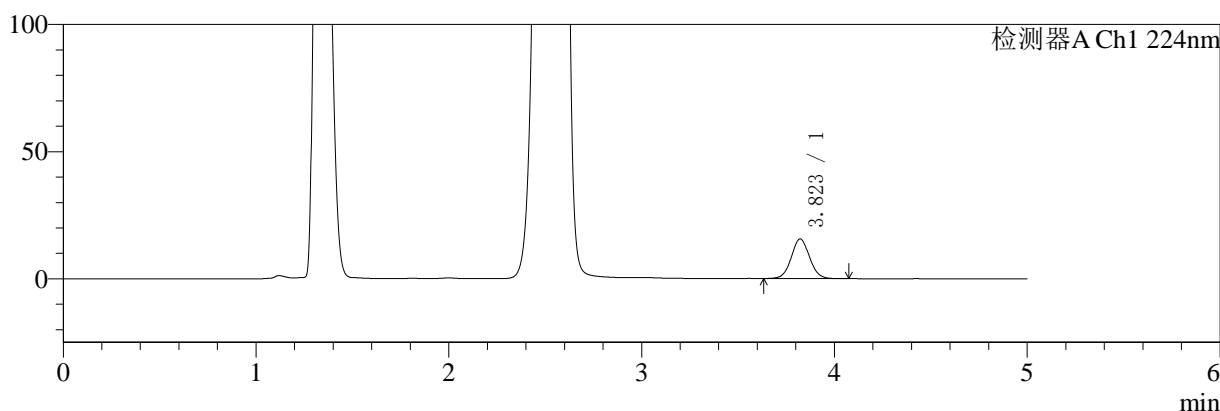
SMF-4034

<样品信息>

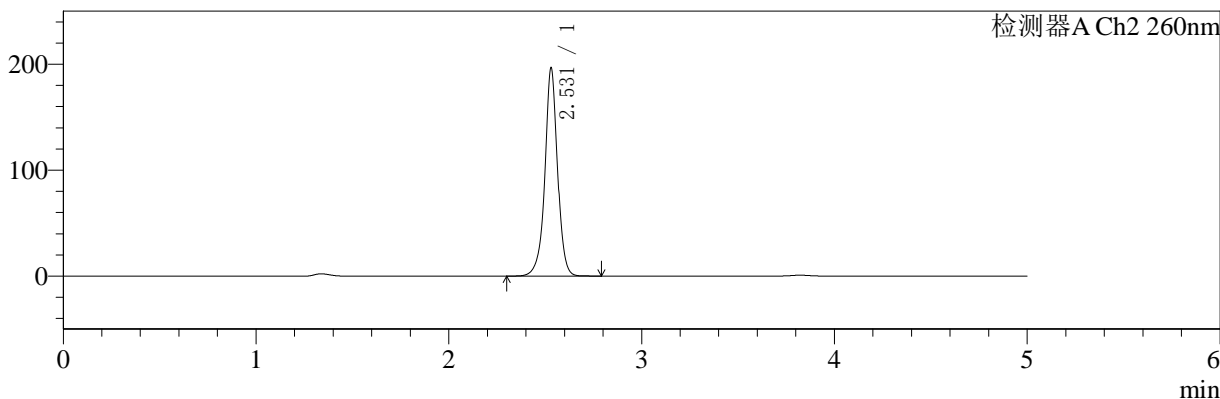
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-162-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 04:23:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:35:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	101792	100.000	15580	8035	1.045	--
总计		101792	100.000	15580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	894606	100.000	196444	7798	0.979	--
总计		894606	100.000	196444			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



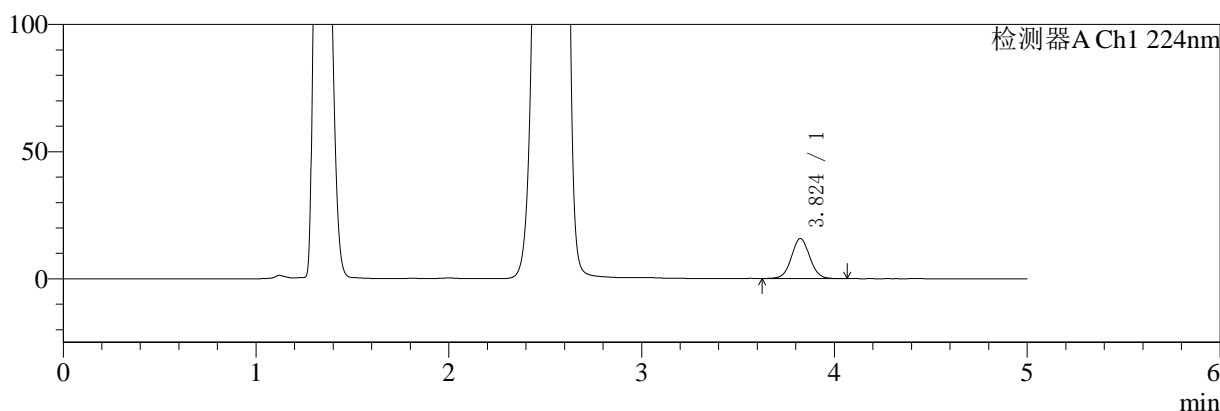
SMF-4034

<样品信息>

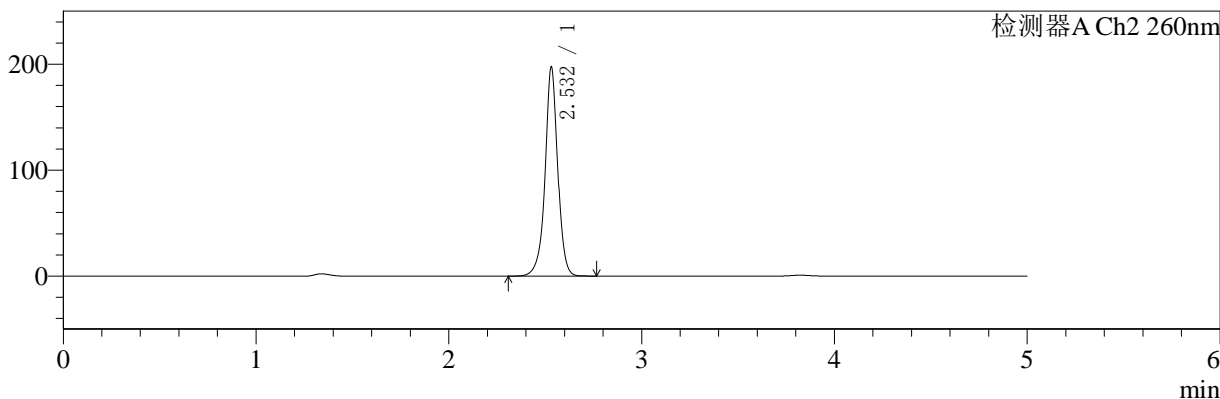
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-163-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 04:28:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:35:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	103064	100.000	15745	8029	1.042	--
总计		103064	100.000	15745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	899122	100.000	196875	7791	0.976	--
总计		899122	100.000	196875			

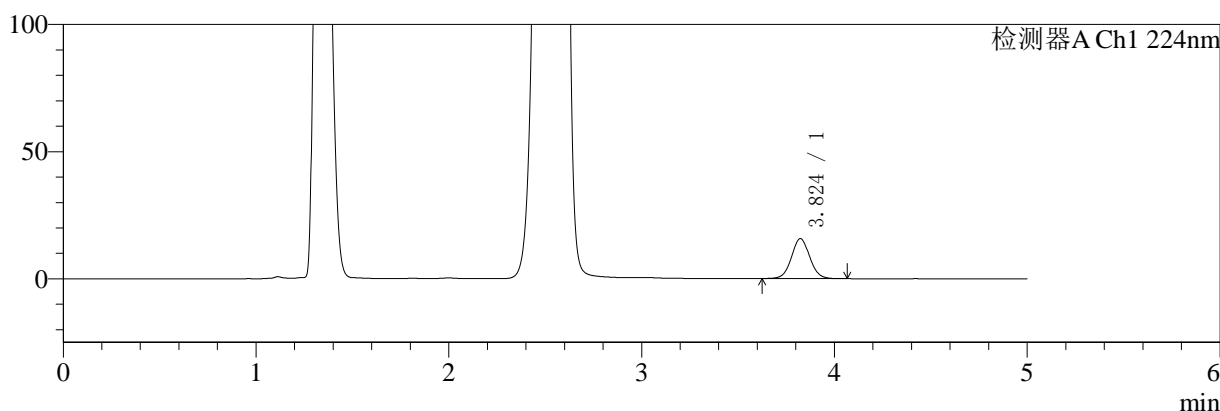
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

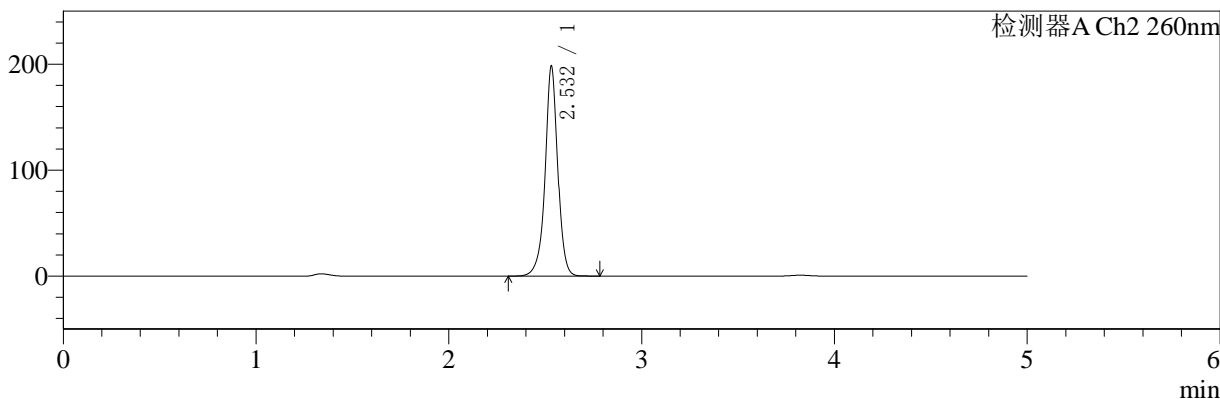
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-164-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 04:33:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:35:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	102795	100.000	15701	8034	1.043	--
总计		102795	100.000	15701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	903807	100.000	197490	7783	0.971	--
总计		903807	100.000	197490			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



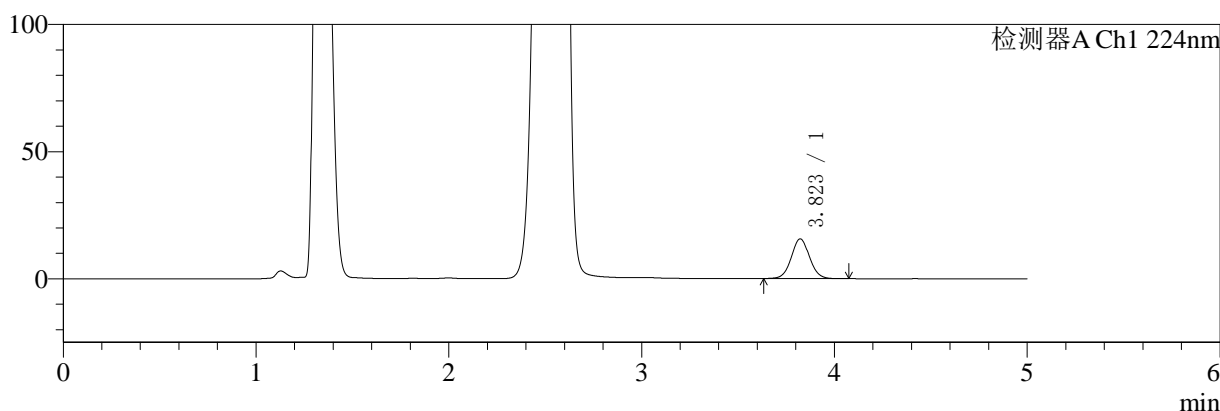
SMF-4034

<样品信息>

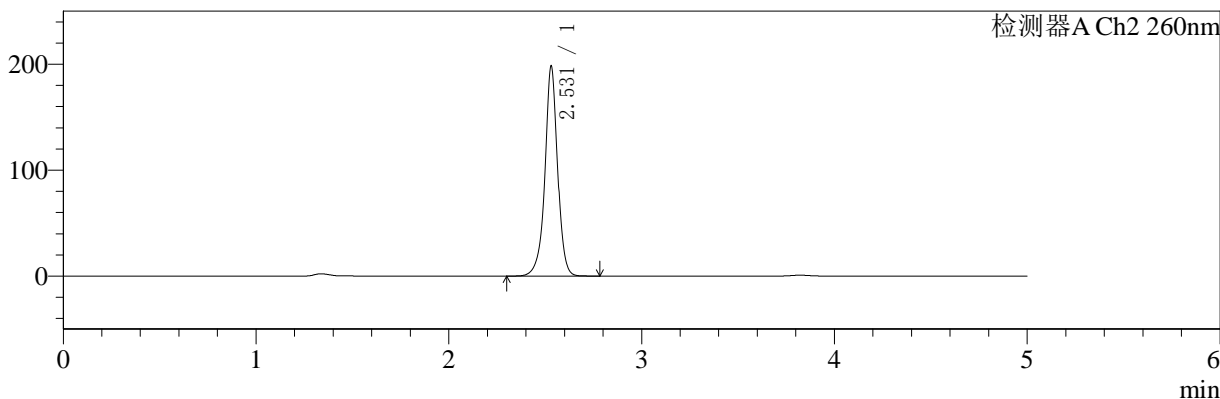
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-165-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 04:39:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:35:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	102057	100.000	15615	8030	1.046	--
总计		102057	100.000	15615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	904018	100.000	197958	7778	0.970	--
总计		904018	100.000	197958			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



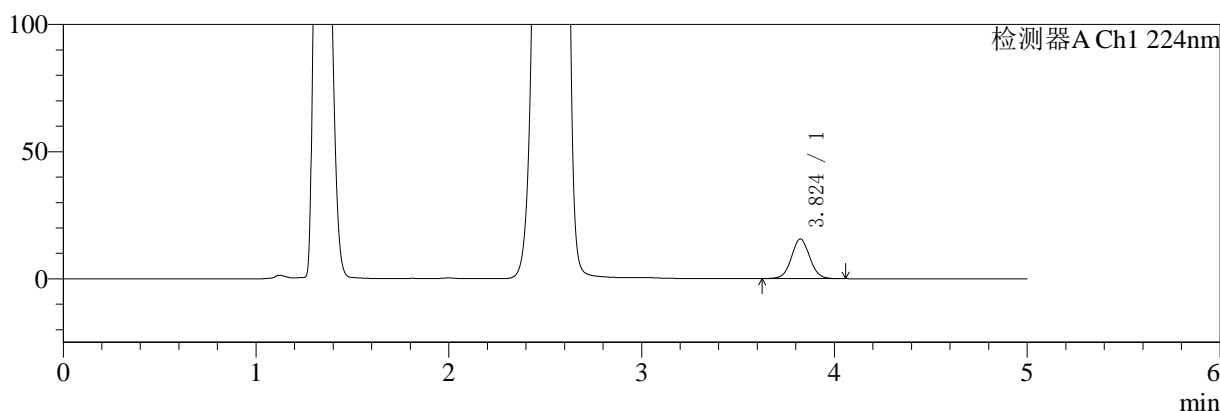
SMF-4034

<样品信息>

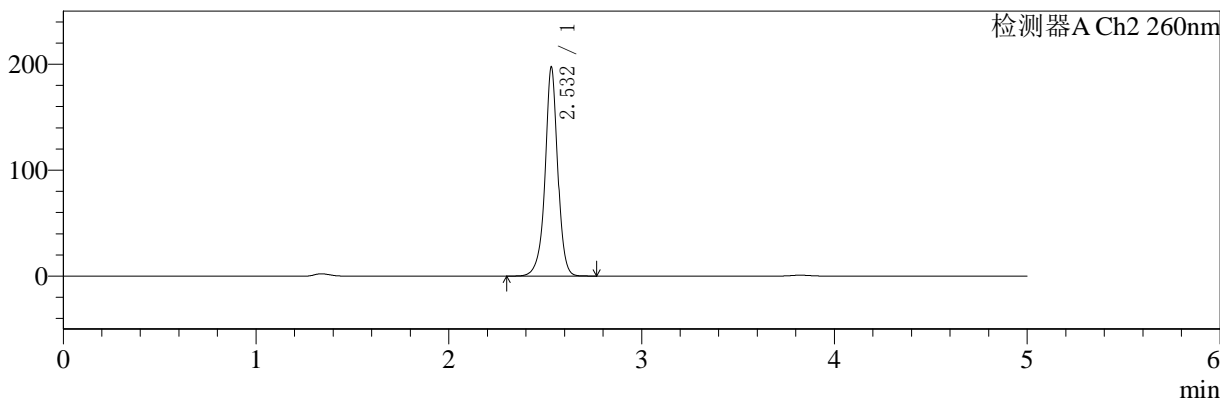
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-166-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 04:44:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:35:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	101804	100.000	15567	8035	1.044	--
总计		101804	100.000	15567			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	899245	100.000	196659	7784	0.971	--
总计		899245	100.000	196659			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



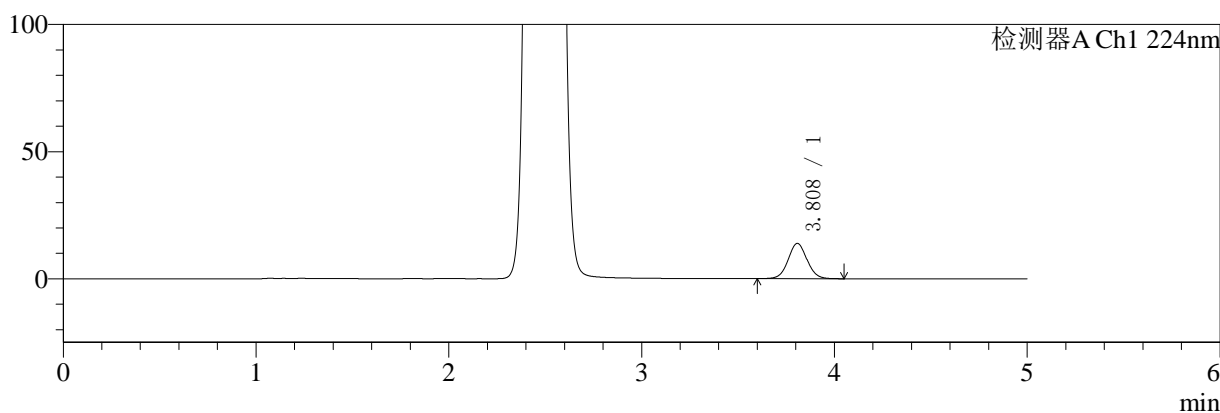
SMF-4034

<样品信息>

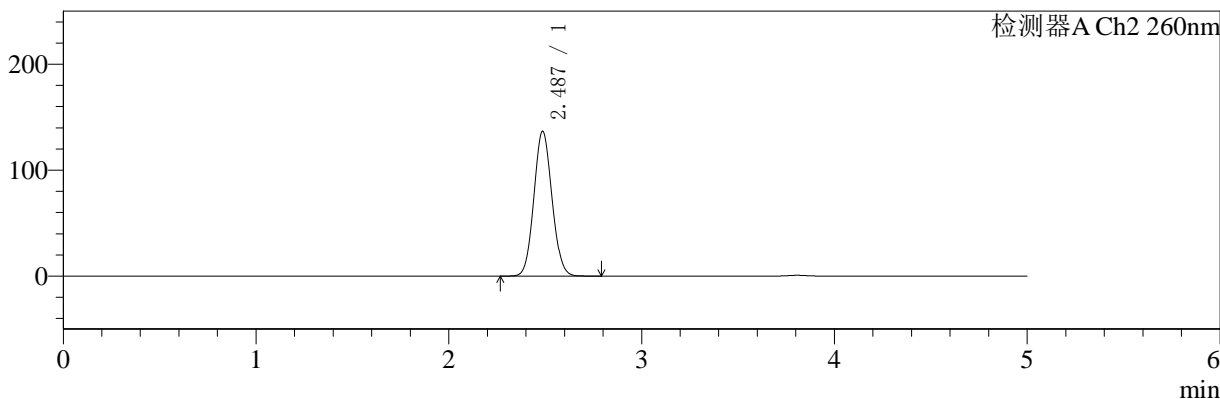
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-167-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 04:50:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:35:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	94292	100.000	13836	7373	1.046	--
总计		94292	100.000	13836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	890361	100.000	136665	3342	1.076	--
总计		890361	100.000	136665			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



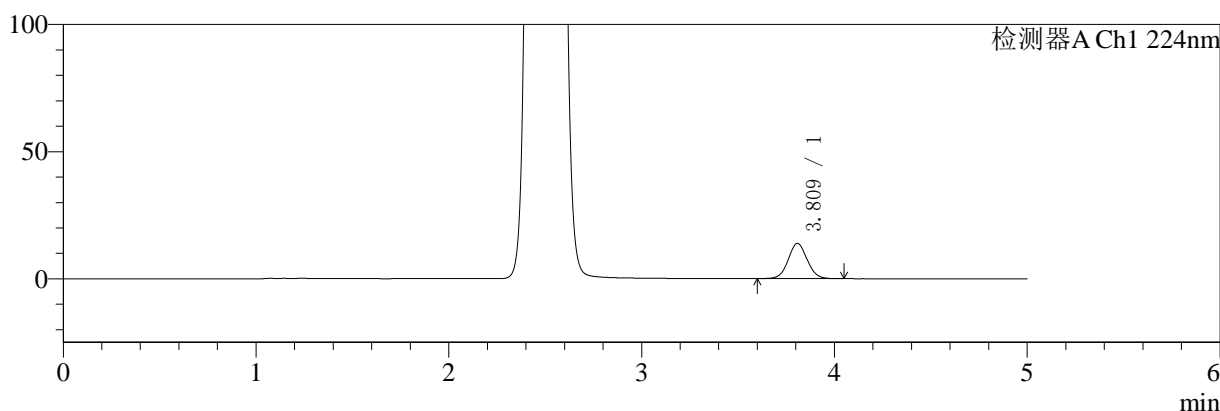
SMF-4034

<样品信息>

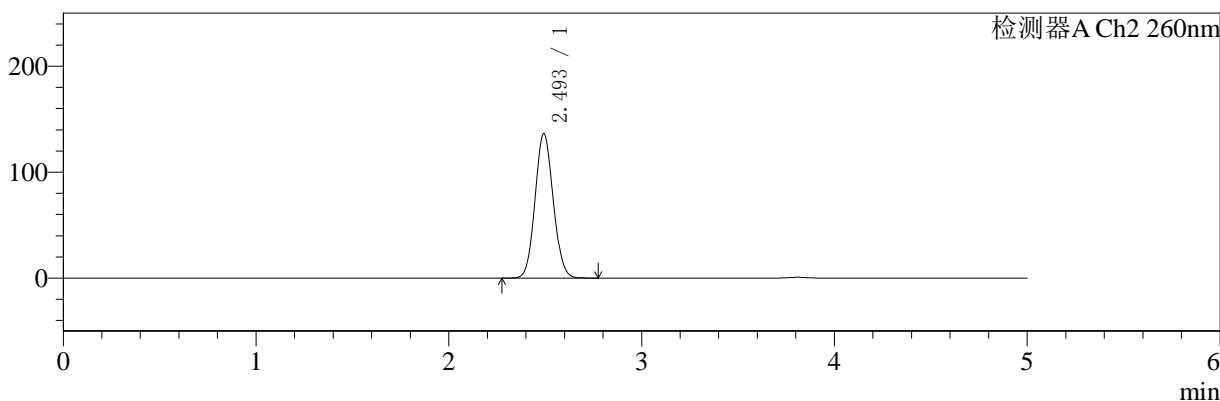
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-67/29-168-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 04:55:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:35:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	94244	100.000	13824	7379	1.045	--
总计		94244	100.000	13824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	891340	100.000	135849	3332	1.080	--
总计		891340	100.000	135849			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



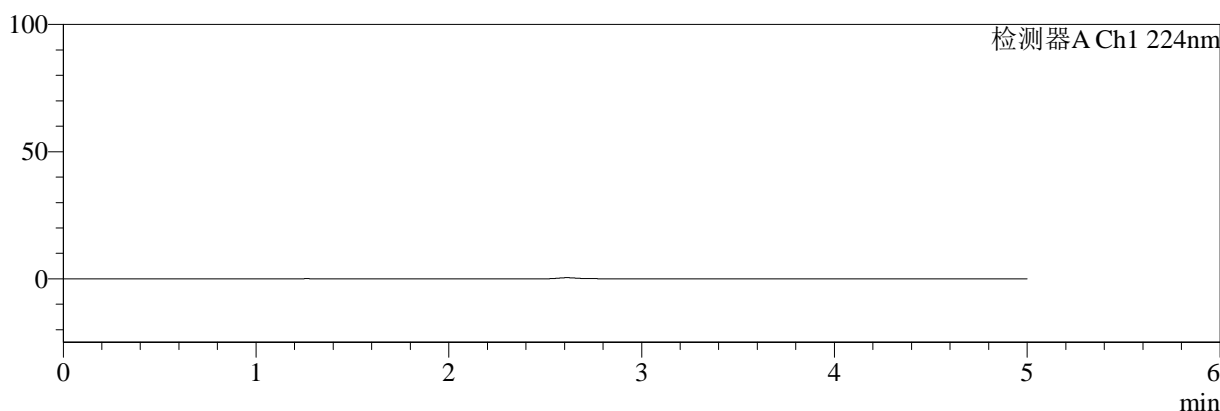
SMF-4034

<样品信息>

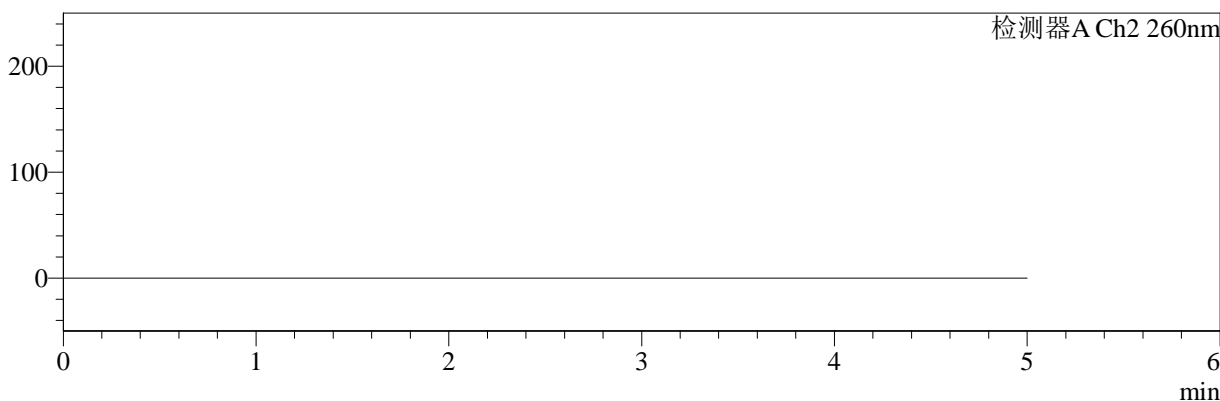
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-882-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:01:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:35:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 溶剂



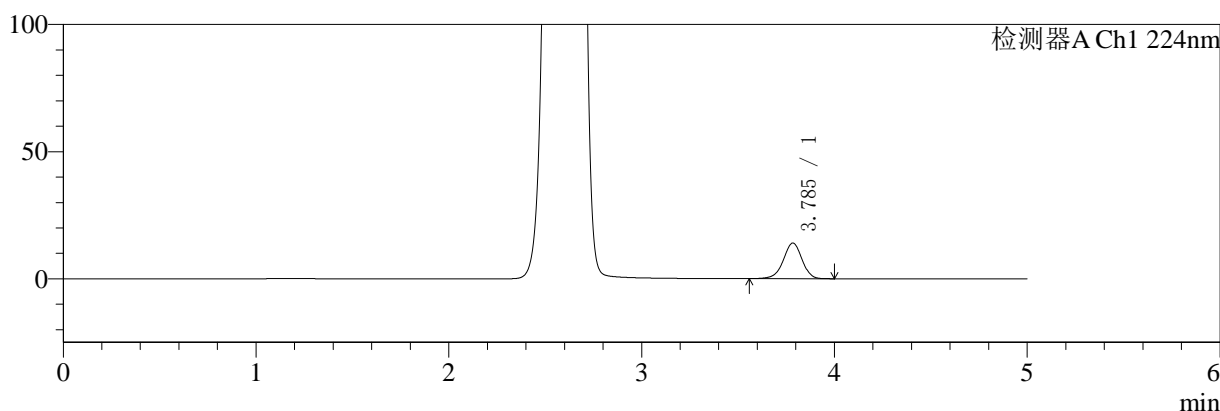
SMF-4034

<样品信息>

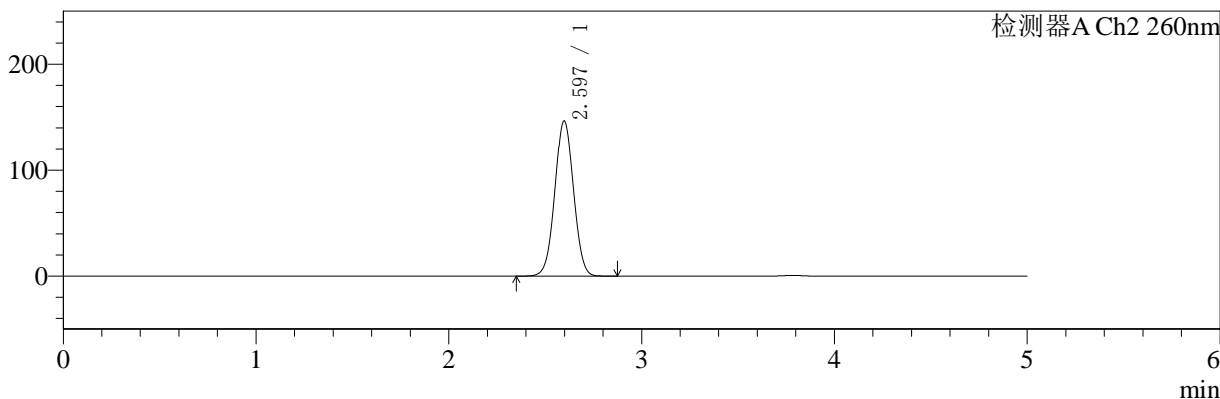
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-883-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 00:06:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:35:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	94279	100.000	13987	7490	0.955	--
总计		94279	100.000	13987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	984755	100.000	146500	3438	1.024	--
总计		984755	100.000	146500			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



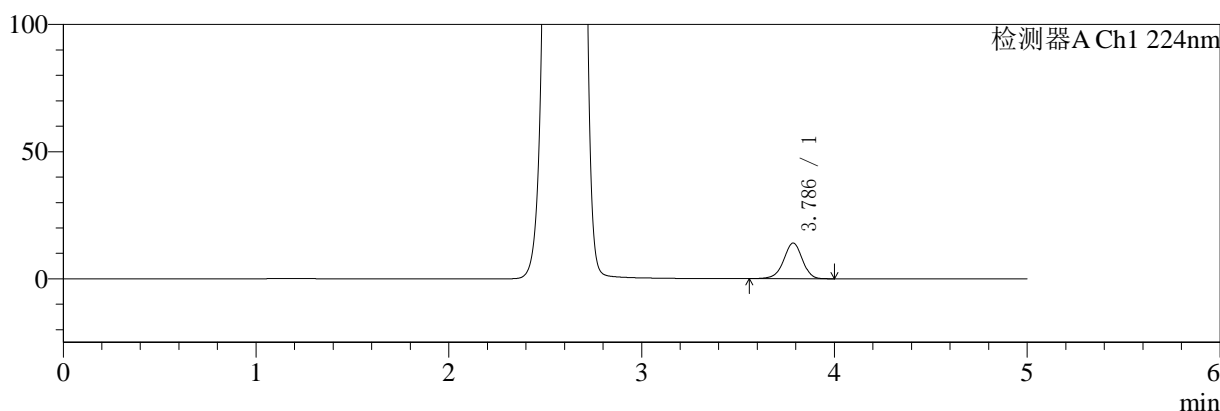
SMF-4034

<样品信息>

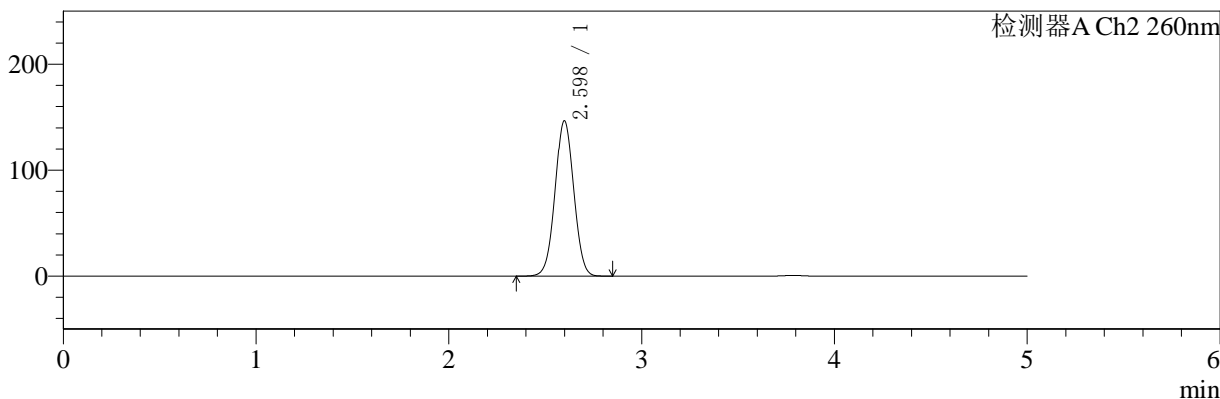
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-884-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:11:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	94227	100.000	14028	7506	0.955	--
总计		94227	100.000	14028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	984975	100.000	146471	3442	1.024	--
总计		984975	100.000	146471			

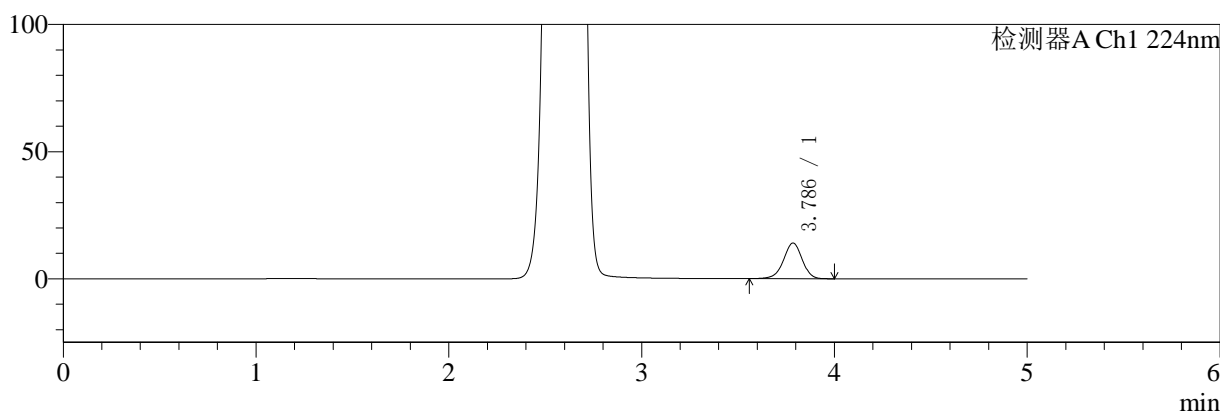
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

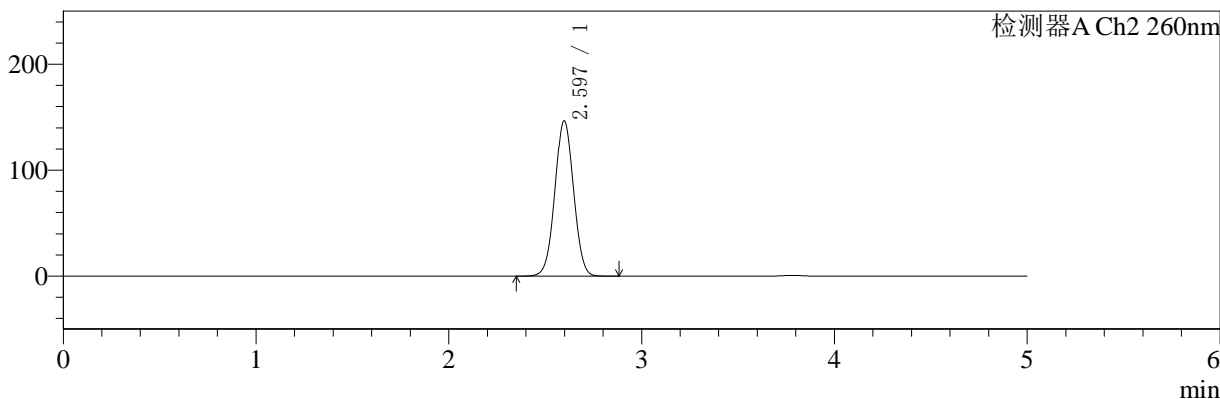
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-885-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 00:17:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	94421	100.000	14011	7478	0.955	--
总计		94421	100.000	14011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	985539	100.000	146541	3435	1.024	--
总计		985539	100.000	146541			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



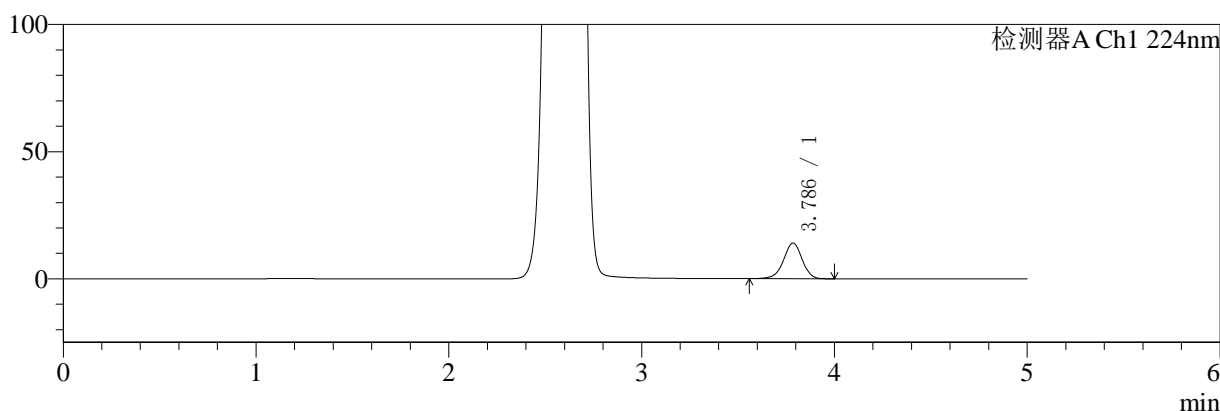
SMF-4034

<样品信息>

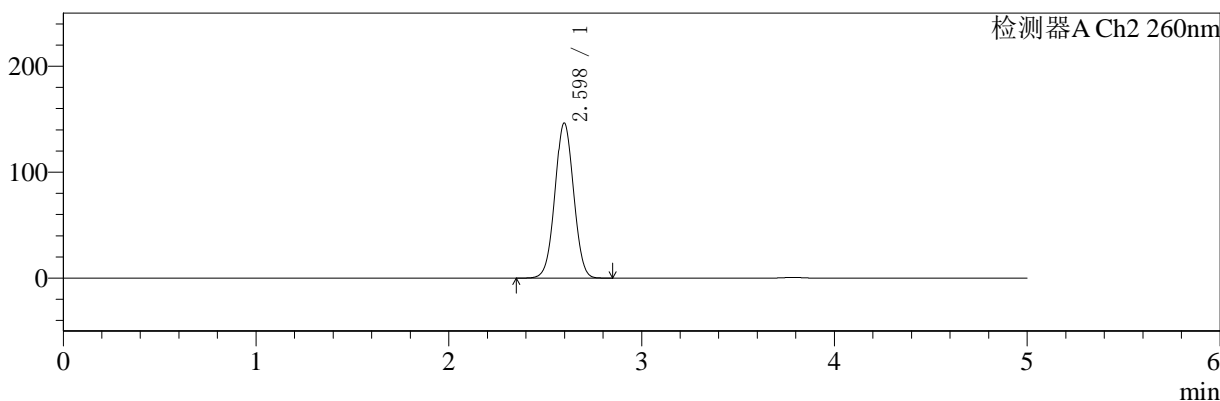
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-886-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:22:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	94275	100.000	14002	7485	0.955	--
总计		94275	100.000	14002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	984089	100.000	146405	3439	1.024	--
总计		984089	100.000	146405			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



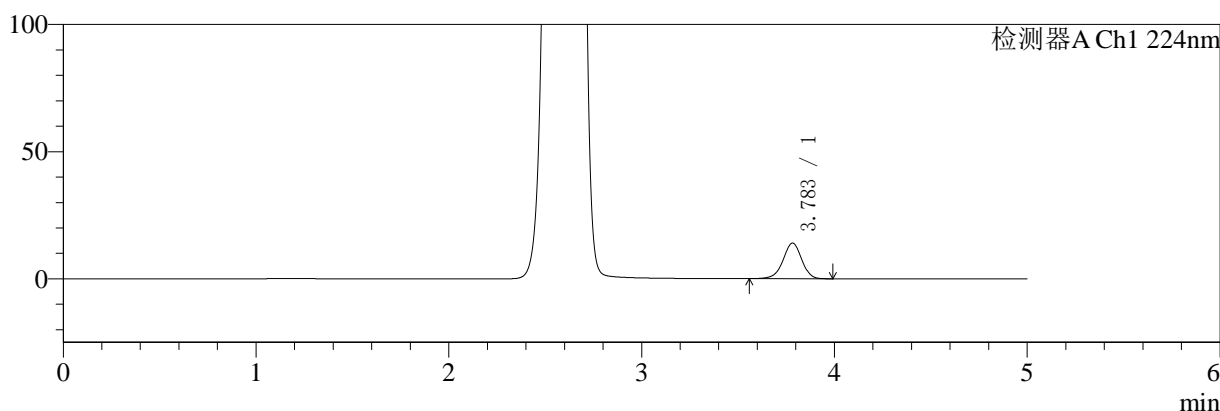
SMF-4034

<样品信息>

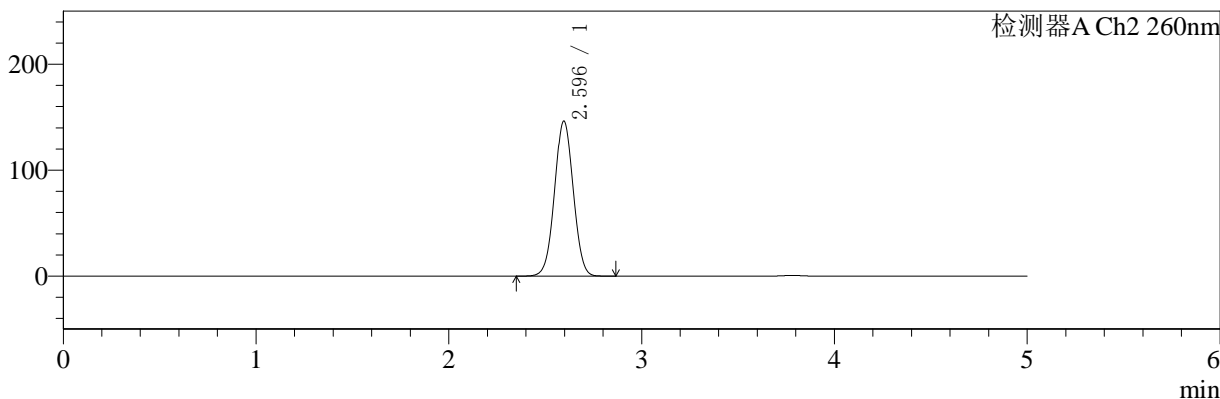
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-887-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:28:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	94066	100.000	13974	7501	0.955	--
总计		94066	100.000	13974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	983559	100.000	146407	3438	1.024	--
总计		983559	100.000	146407			

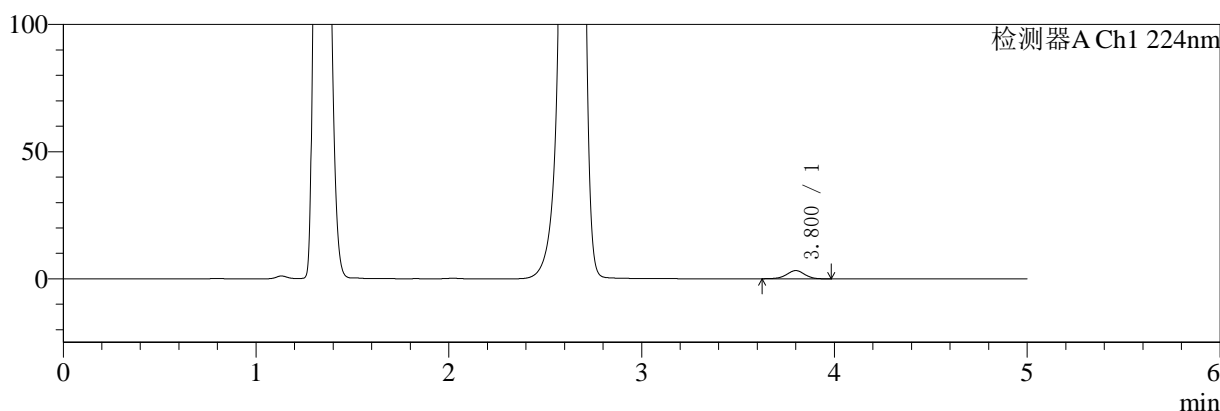
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

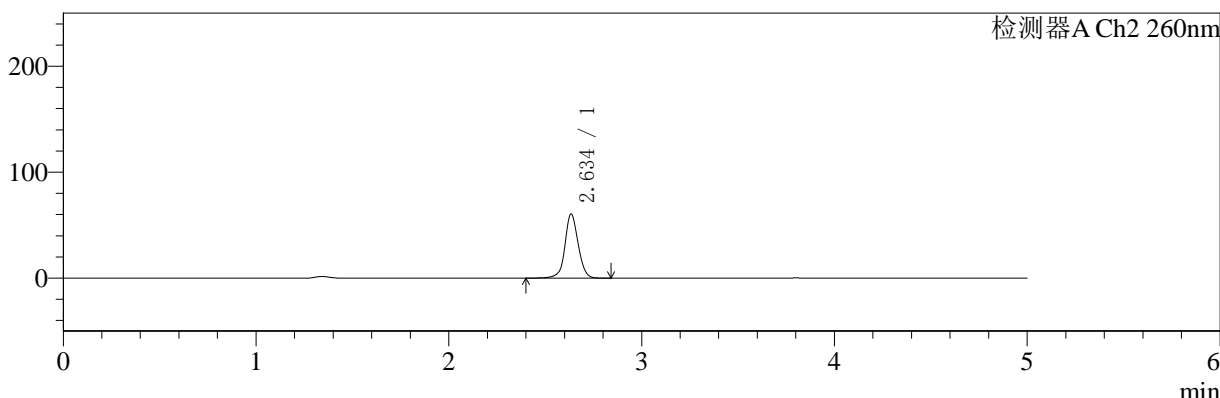
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-888-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:33:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	20818	100.000	3221	8127	0.963	--
总计		20818	100.000	3221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	289465	100.000	60204	7397	1.061	--
总计		289465	100.000	60204			

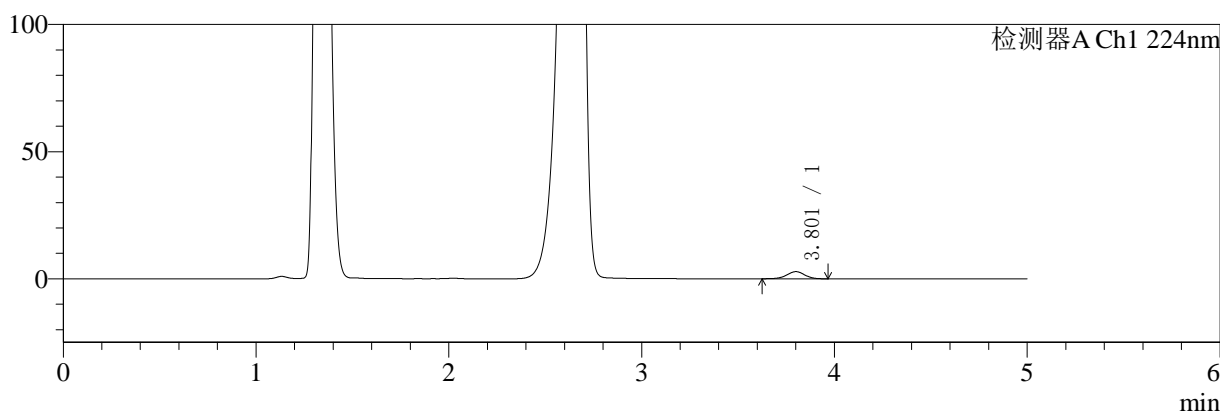
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

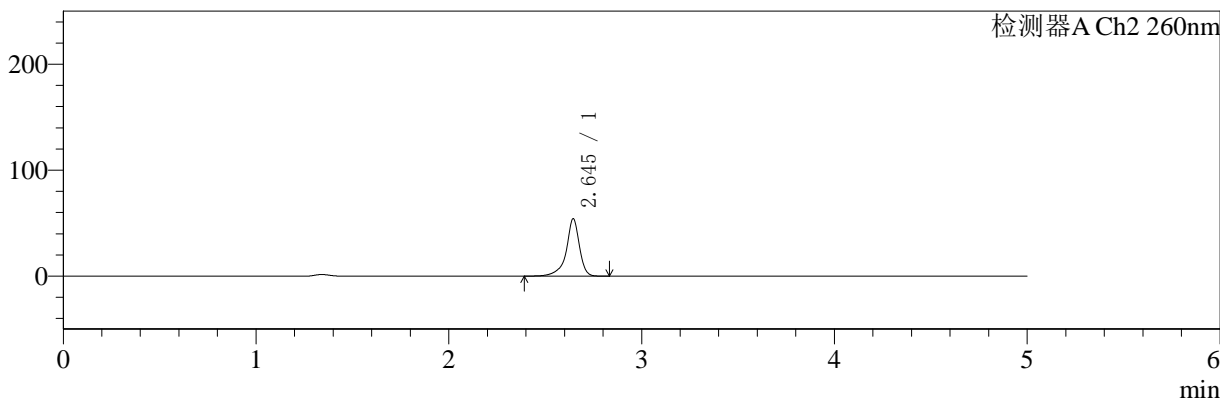
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-889-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 00:38:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	18027	100.000	2798	8221	0.964	--
总计		18027	100.000	2798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	257502	100.000	54060	8407	0.859	--
总计		257502	100.000	54060			

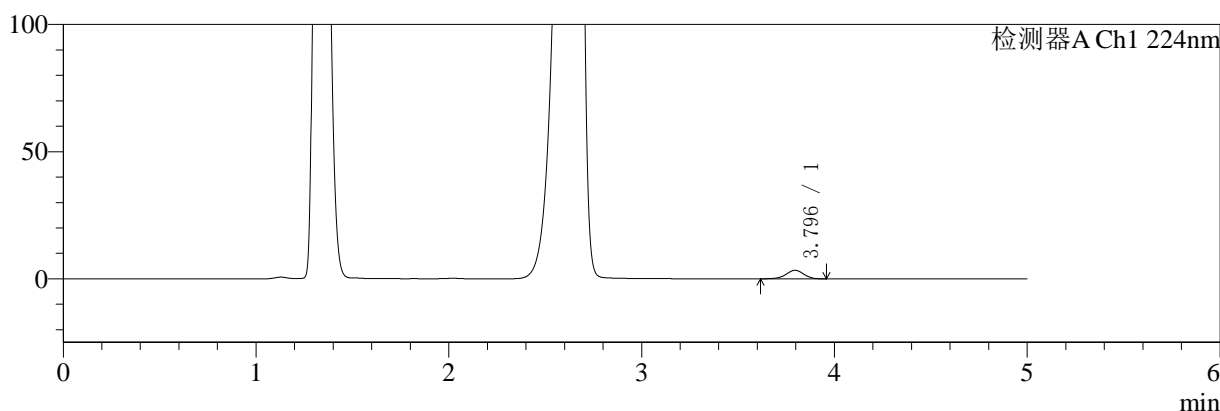
图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

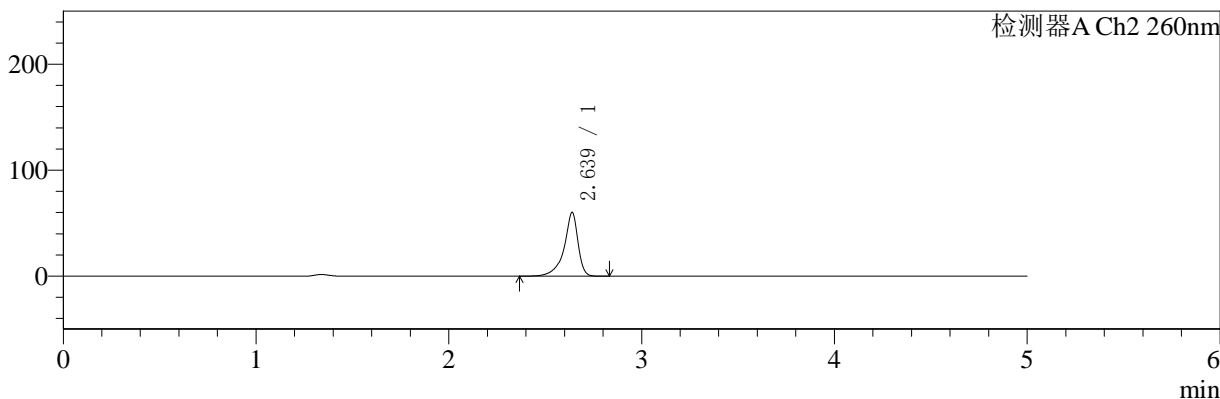
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-890-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 00:44:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	21594	100.000	3374	8195	0.951	--
总计		21594	100.000	3374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	301295	100.000	60276	7560	0.804	--
总计		301295	100.000	60276			

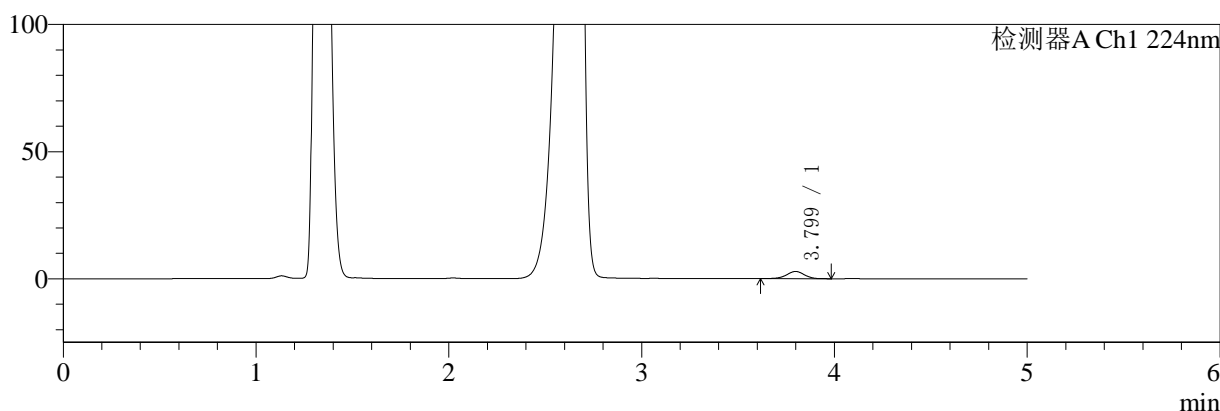
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

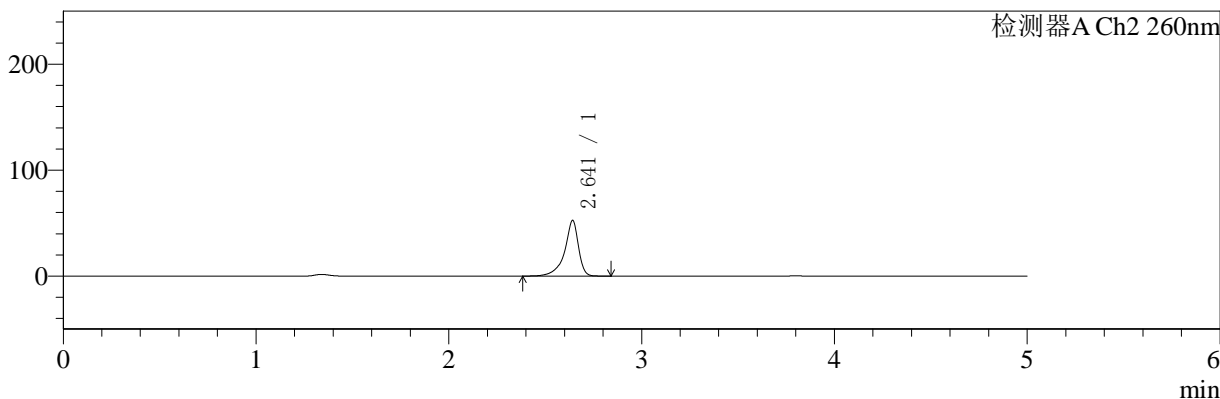
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-891-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 00:49:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	18331	100.000	2834	8160	0.947	--
总计		18331	100.000	2834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	261311	100.000	52244	7637	0.805	--
总计		261311	100.000	52244			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



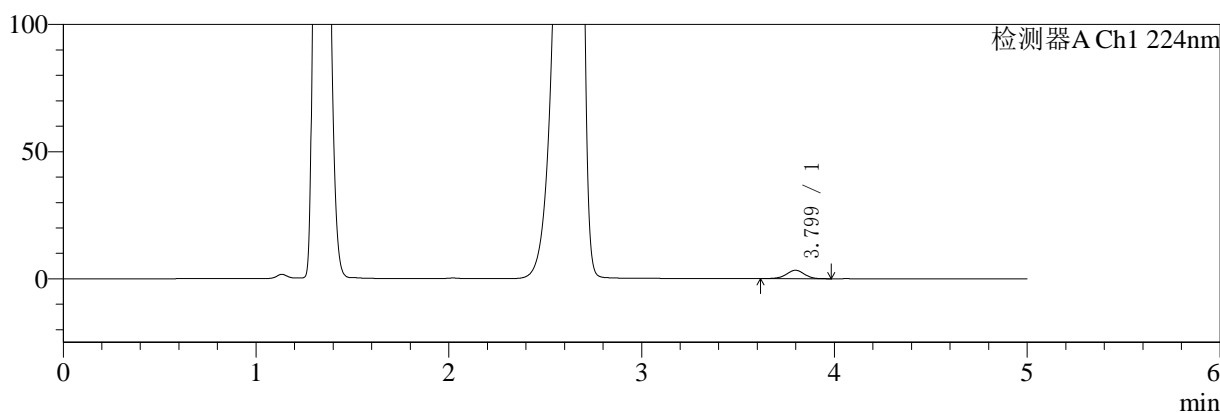
SMF-4034

<样品信息>

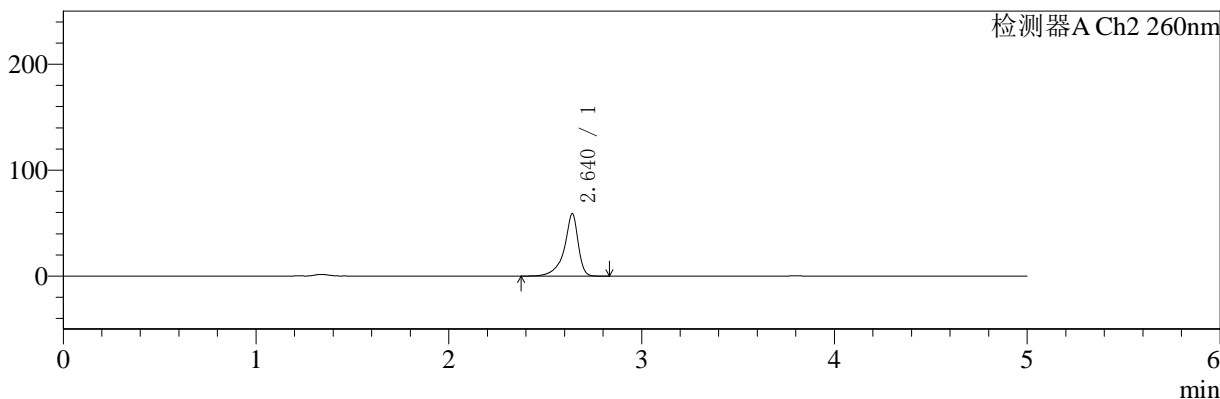
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-892-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 00:54:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	21363	100.000	3314	8179	0.955	--
总计		21363	100.000	3314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	294203	100.000	58867	7566	0.805	--
总计		294203	100.000	58867			

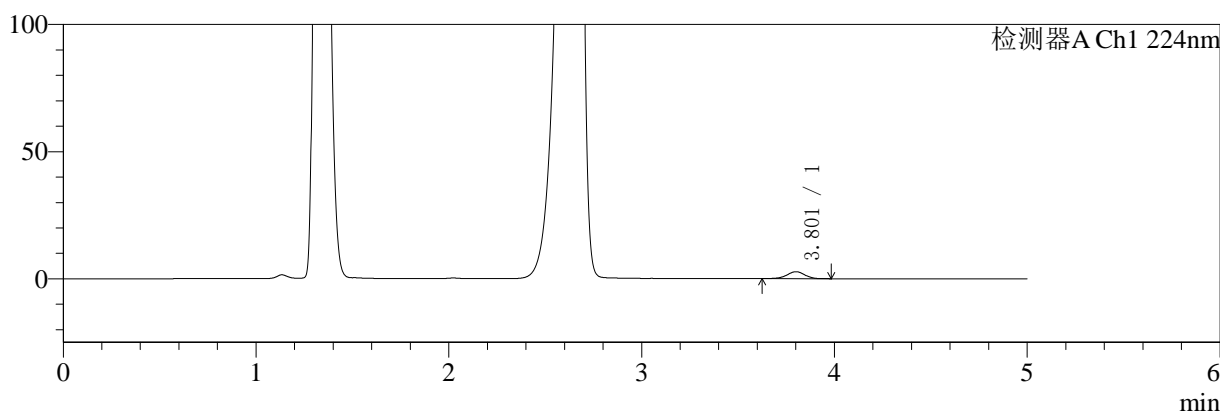
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

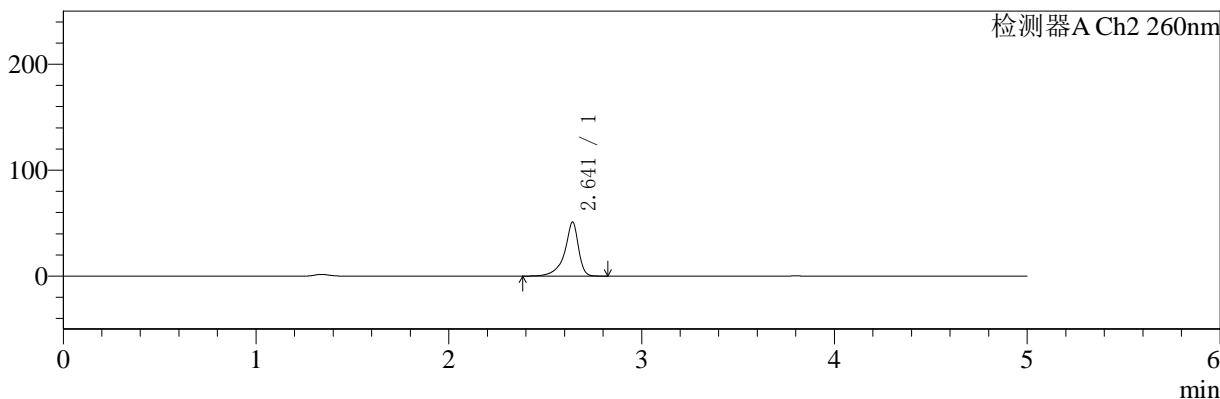
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-893-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 01:00:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	17669	100.000	2740	8242	0.948	--
总计		17669	100.000	2740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	253309	100.000	50700	7630	0.806	--
总计		253309	100.000	50700			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



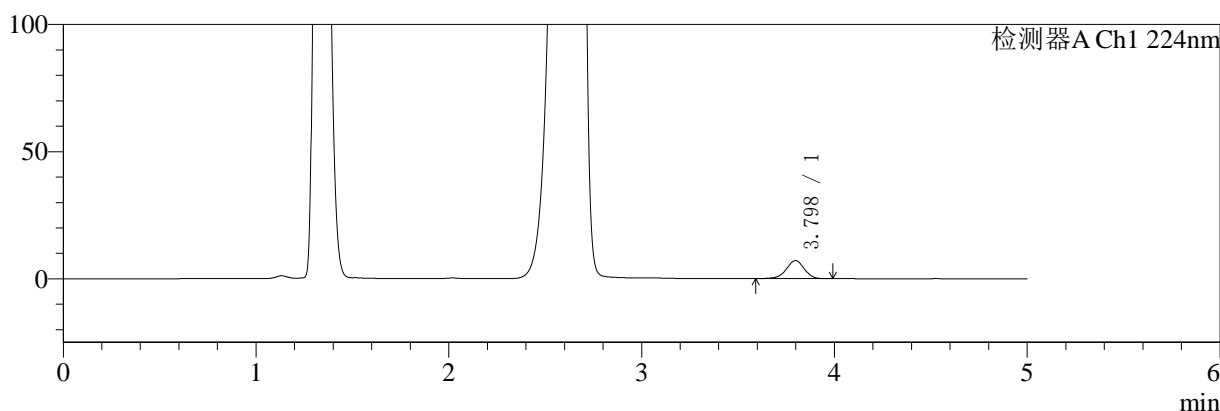
SMF-4034

<样品信息>

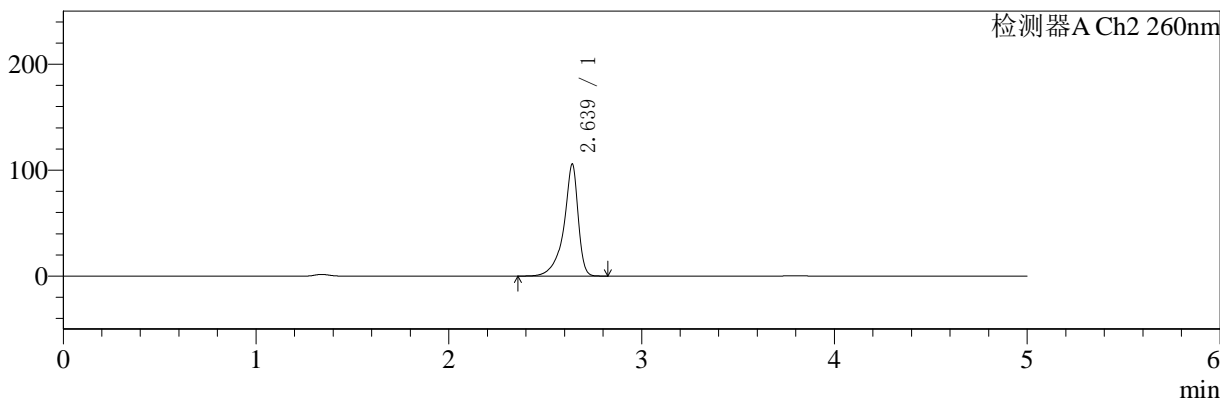
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-894-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:05:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	45970	100.000	7092	8136	0.947	--
总计		45970	100.000	7092			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	543169	100.000	105701	7164	0.796	--
总计		543169	100.000	105701			

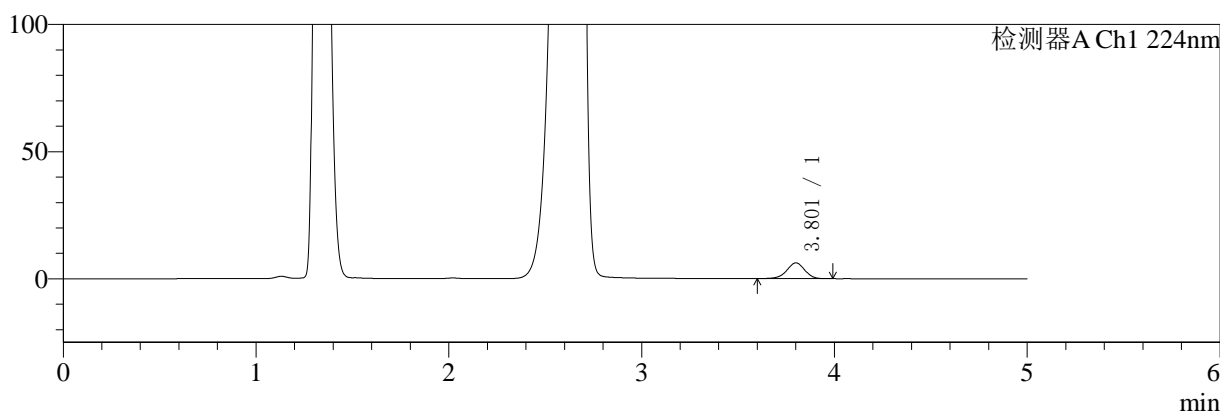
图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

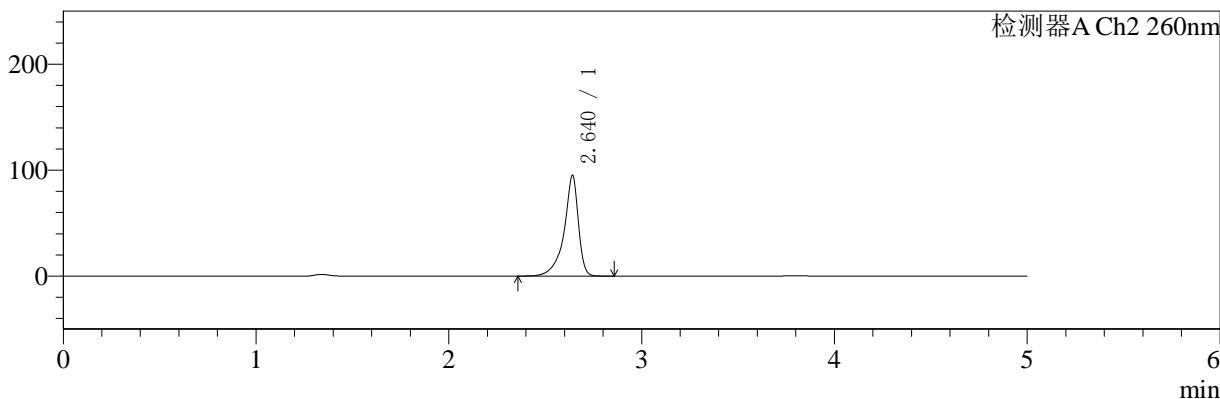
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-895-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:11:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	40143	100.000	6187	8141	0.950	--
总计		40143	100.000	6187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	487615	100.000	94835	7208	0.796	--
总计		487615	100.000	94835			

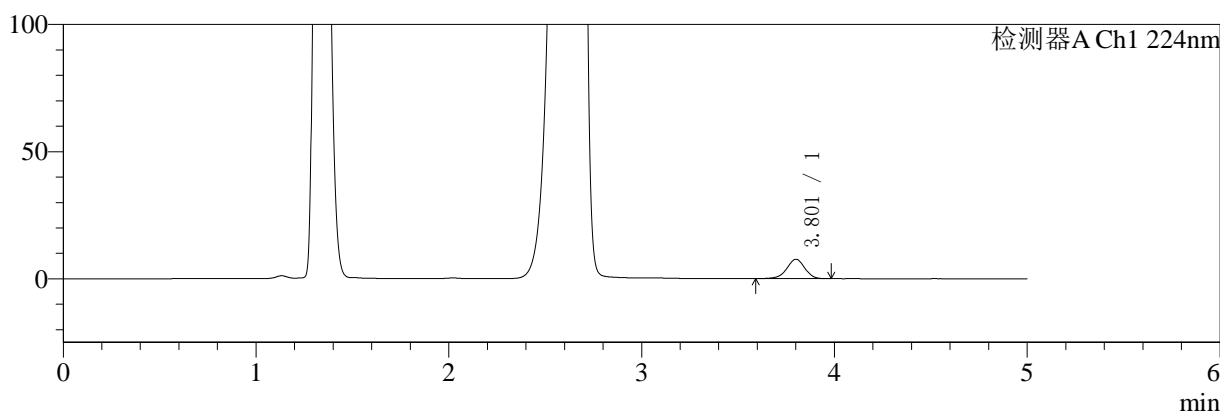
图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

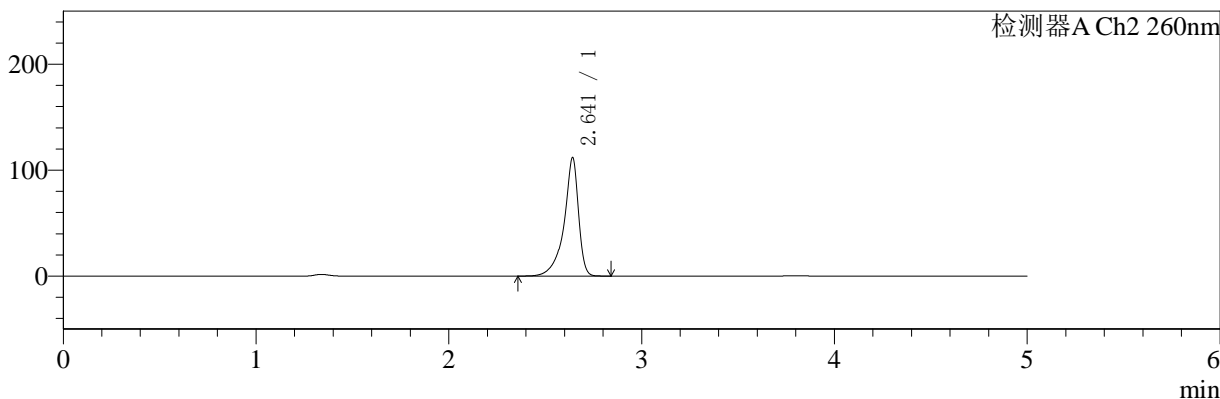
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-896-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 01:16:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	49363	100.000	7605	8134	0.947	--
总计		49363	100.000	7605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	579665	100.000	111229	7043	0.793	--
总计		579665	100.000	111229			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



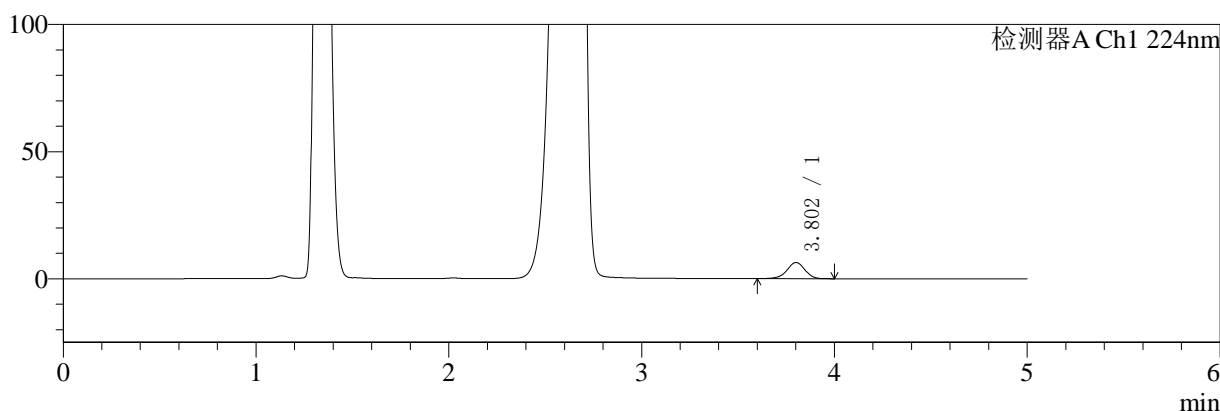
SMF-4034

<样品信息>

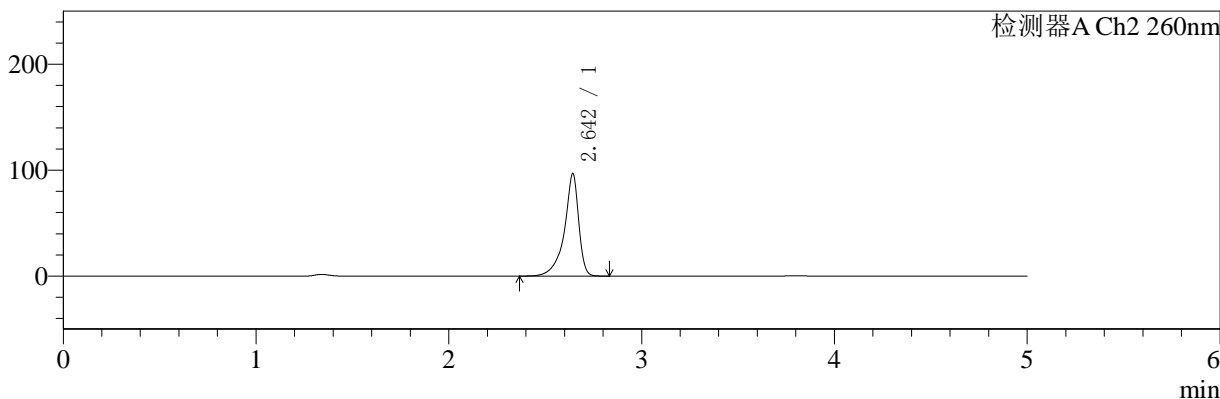
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-897-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:21:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	41142	100.000	6356	8197	0.952	--
总计		41142	100.000	6356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	496948	100.000	95786	7159	0.794	--
总计		496948	100.000	95786			

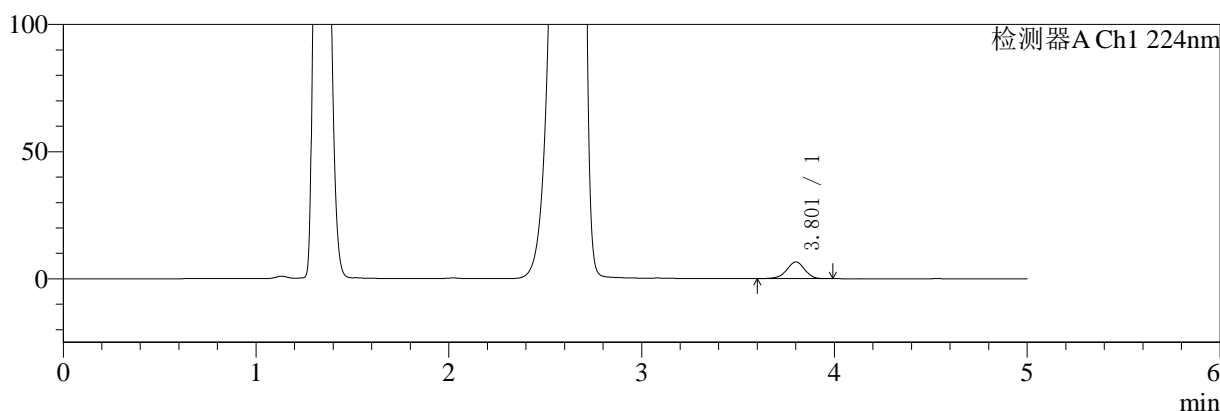
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

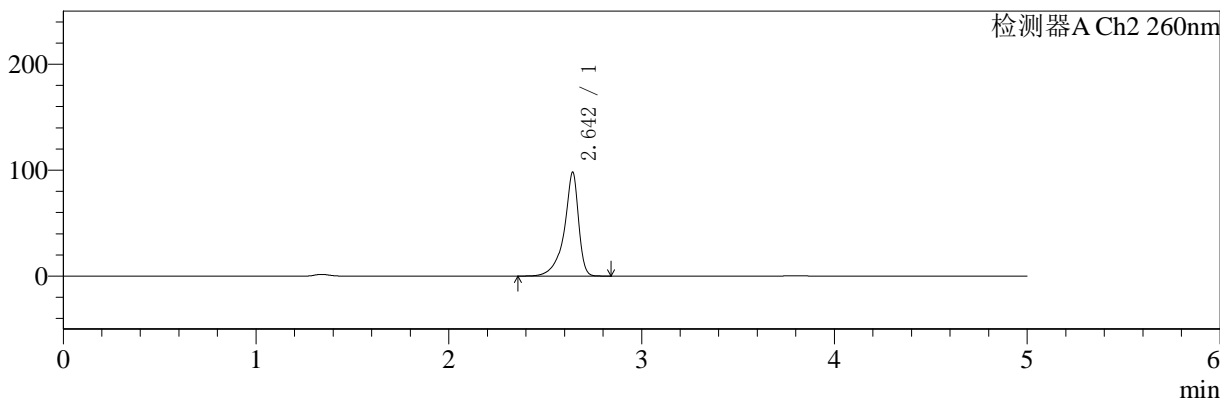
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-898-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:27:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	42584	100.000	6559	8126	0.948	--
总计		42584	100.000	6559			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	503776	100.000	97355	7173	0.794	--
总计		503776	100.000	97355			

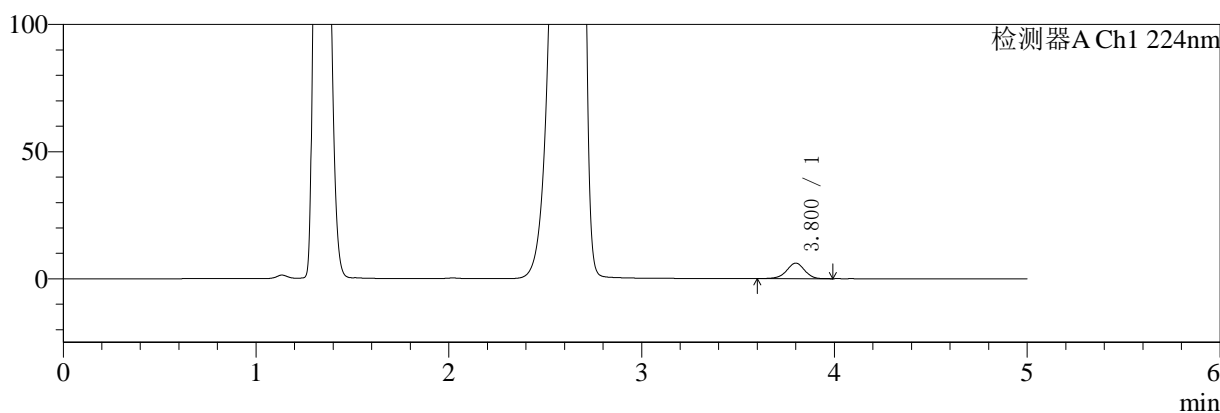
图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

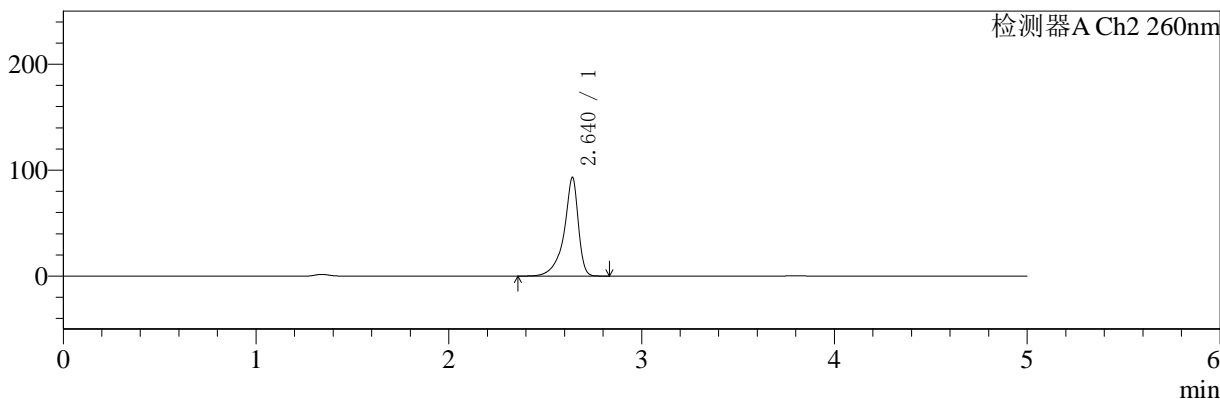
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-899-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:32:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	39597	100.000	6108	8144	0.953	--
总计		39597	100.000	6108			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	477540	100.000	93030	7196	0.797	--
总计		477540	100.000	93030			

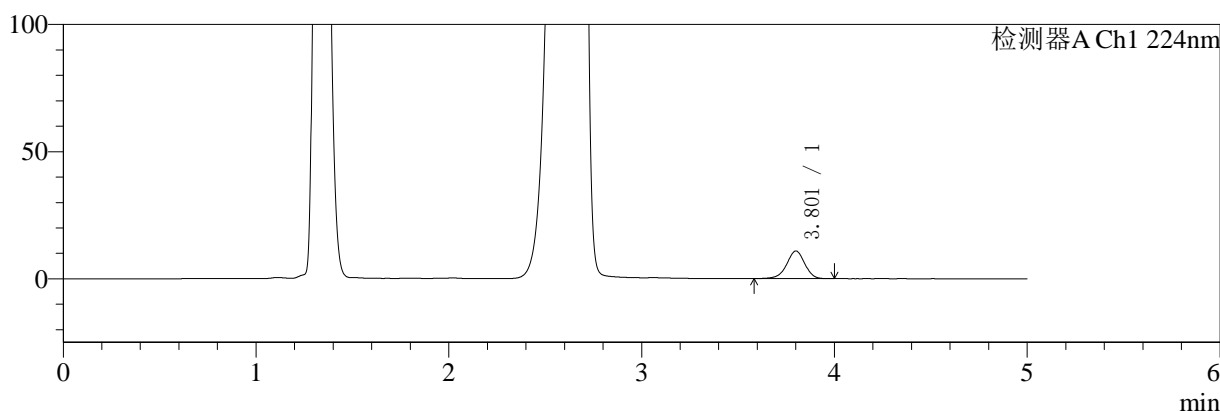
图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

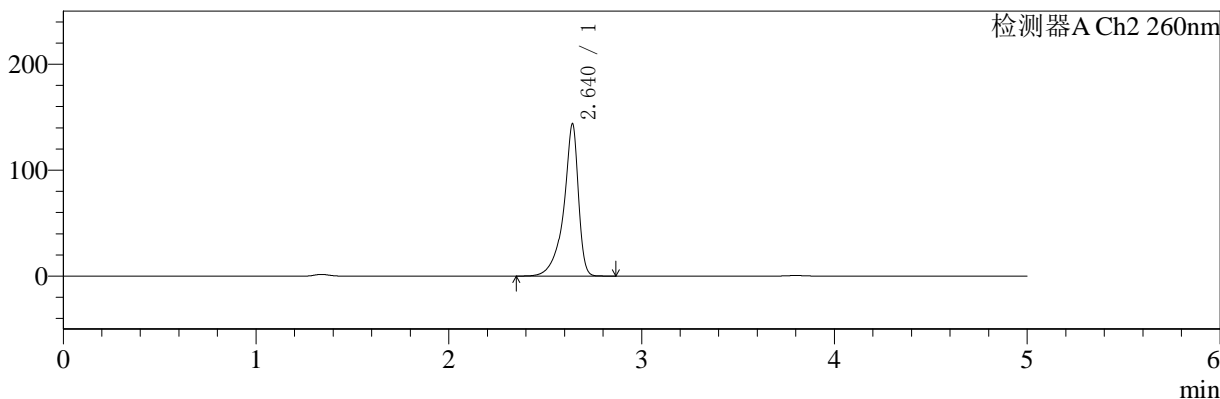
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-900-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:37:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	70498	100.000	10830	8125	0.946	--
总计		70498	100.000	10830			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	756866	100.000	143338	6803	0.790	--
总计		756866	100.000	143338			

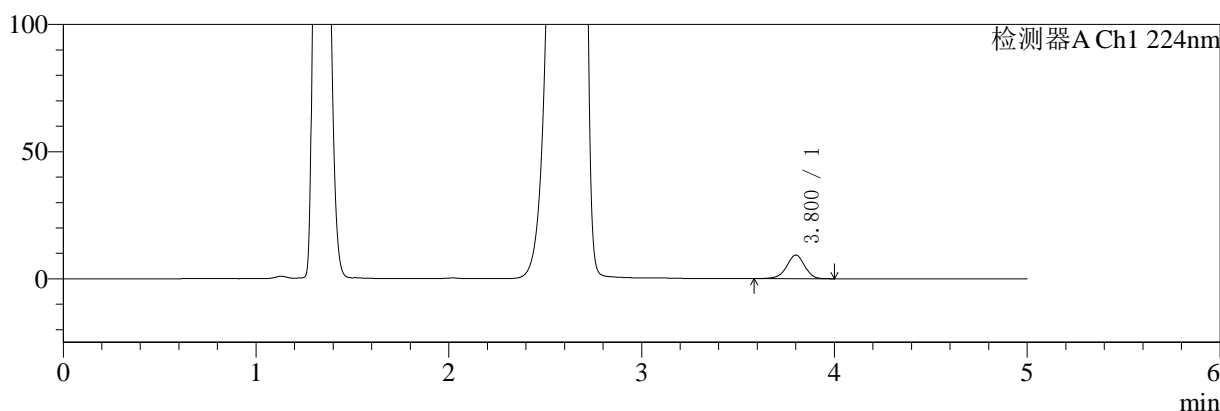
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

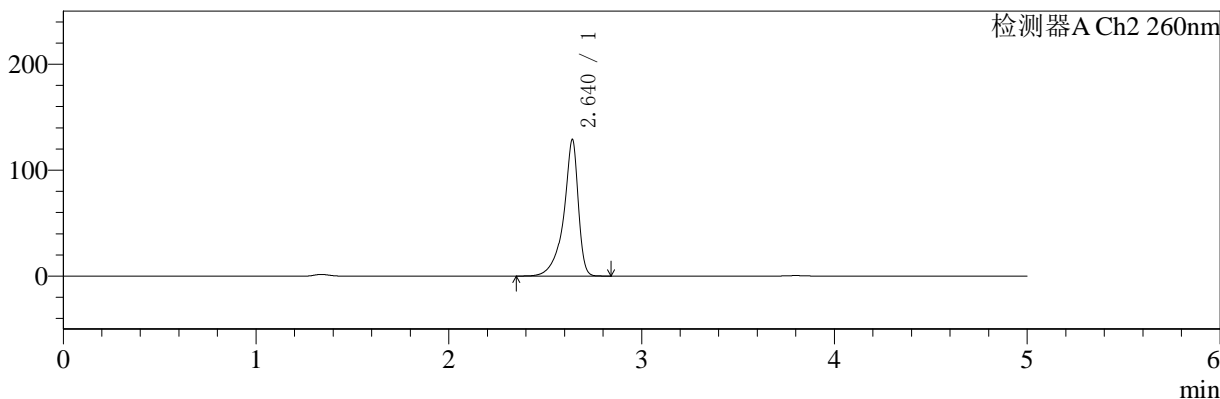
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-901-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:43:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	60168	100.000	9257	8145	0.947	--
总计		60168	100.000	9257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	674286	100.000	128701	6906	0.791	--
总计		674286	100.000	128701			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



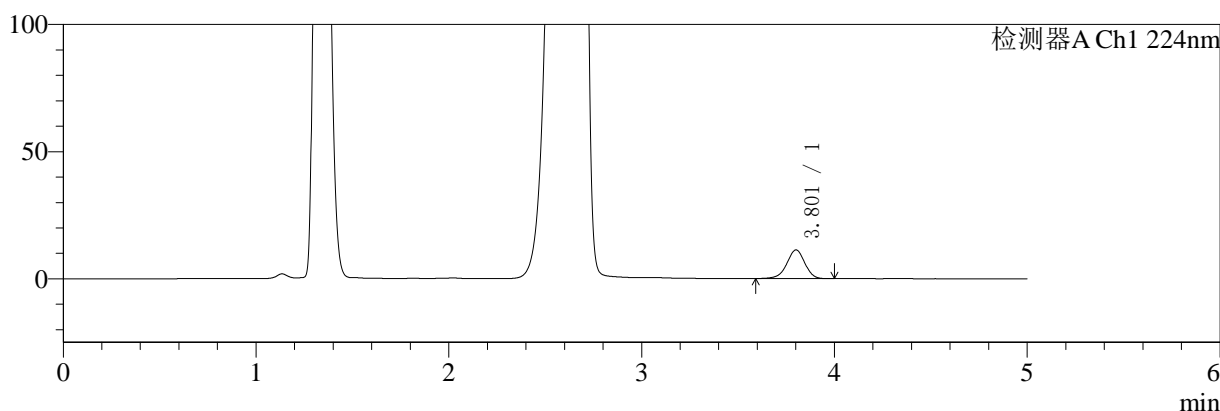
SMF-4034

<样品信息>

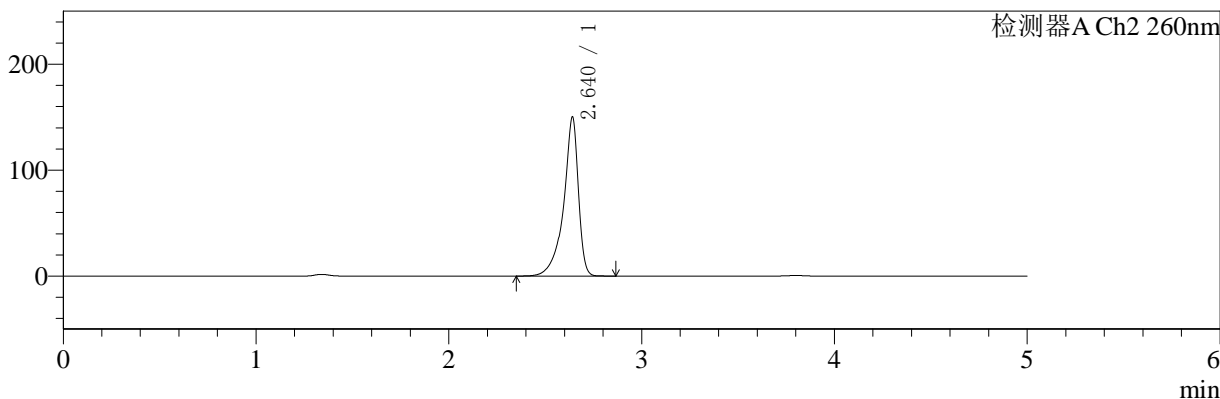
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-902-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:48:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	72990	100.000	11240	8155	0.949	--
总计		72990	100.000	11240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	795267	100.000	149777	6699	0.789	--
总计		795267	100.000	149777			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



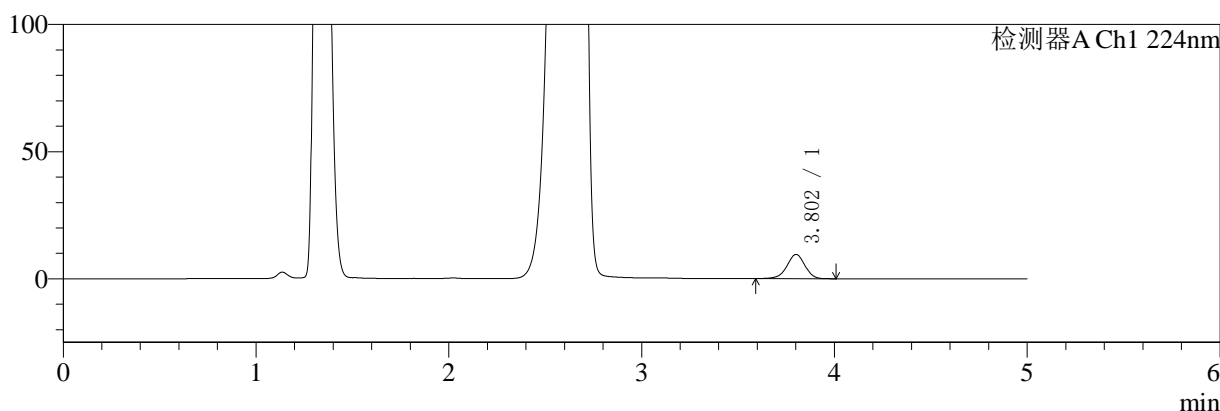
SMF-4034

<样品信息>

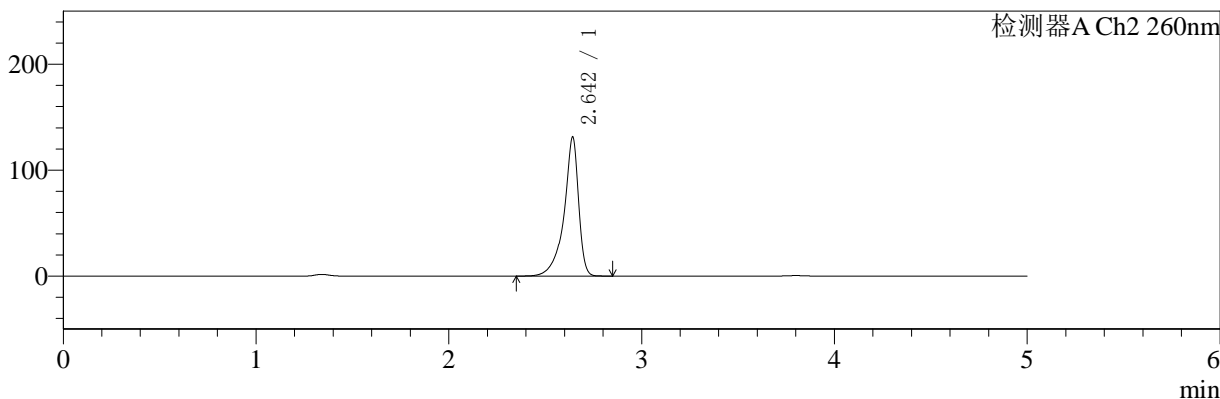
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-903-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:53:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	61663	100.000	9502	8137	0.949	--
总计		61663	100.000	9502			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	686675	100.000	130462	6905	0.791	--
总计		686675	100.000	130462			

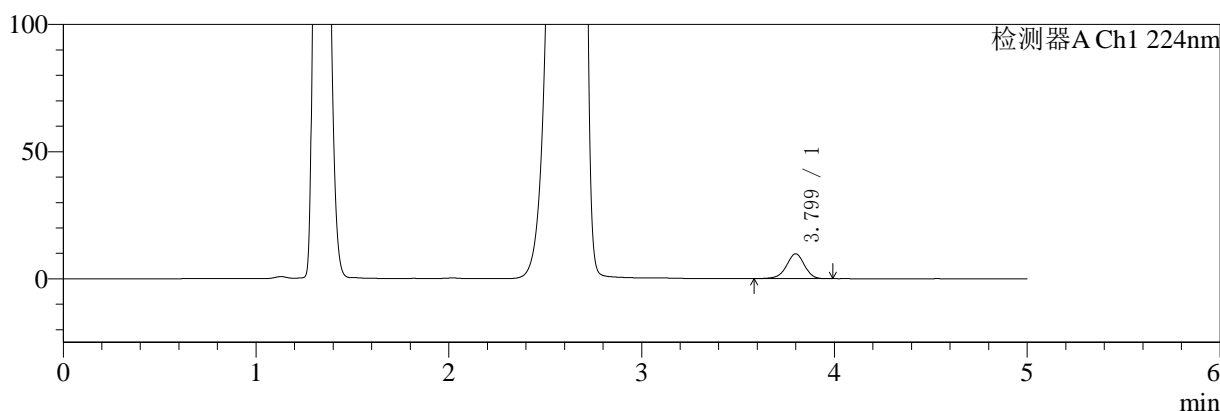
图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

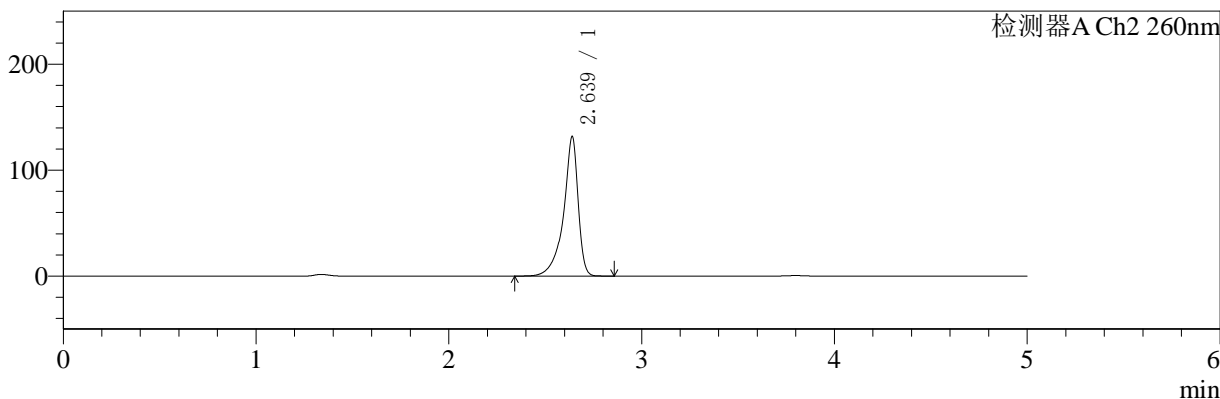
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-904-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:59:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:36:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	63119	100.000	9733	8121	0.949	--
总计		63119	100.000	9733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	689578	100.000	131771	6880	0.792	--
总计		689578	100.000	131771			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



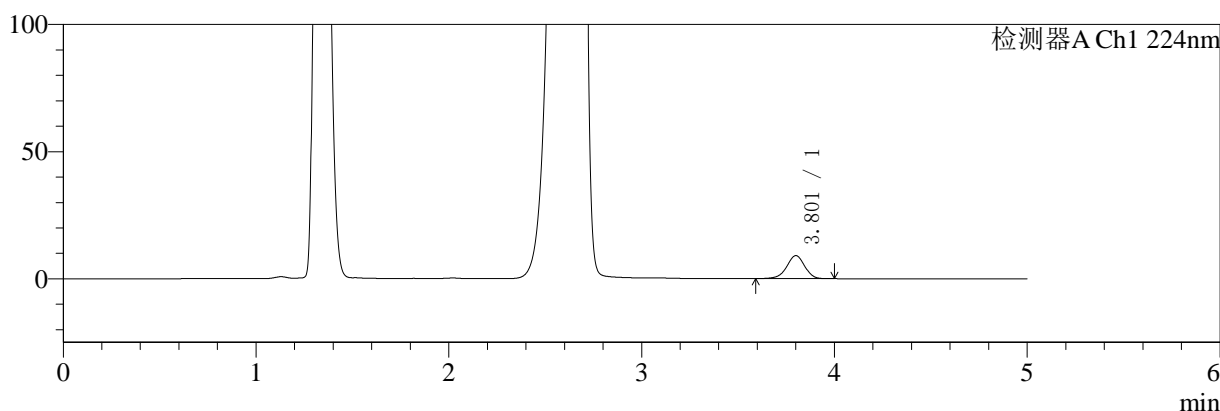
SMF-4034

<样品信息>

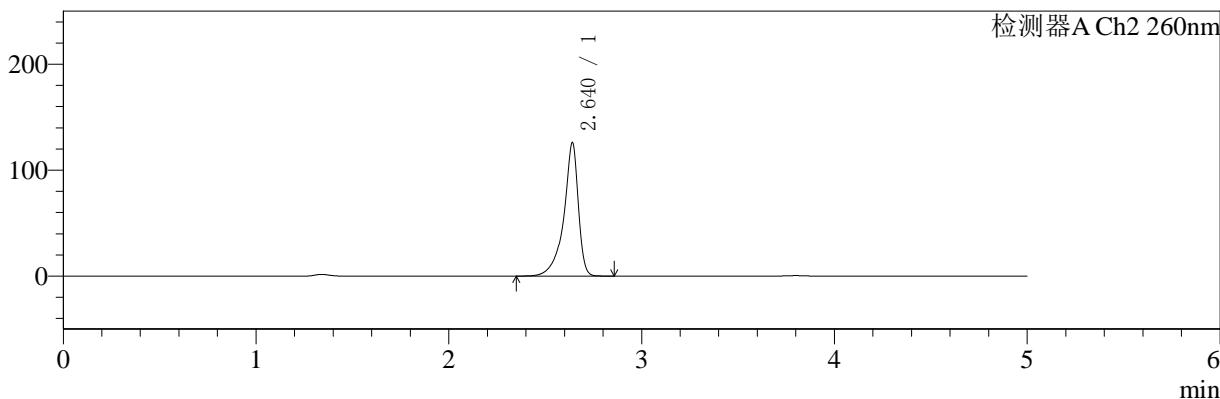
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-905-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:04:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	58653	100.000	9020	8135	0.948	--
总计		58653	100.000	9020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	655929	100.000	125747	6954	0.794	--
总计		655929	100.000	125747			

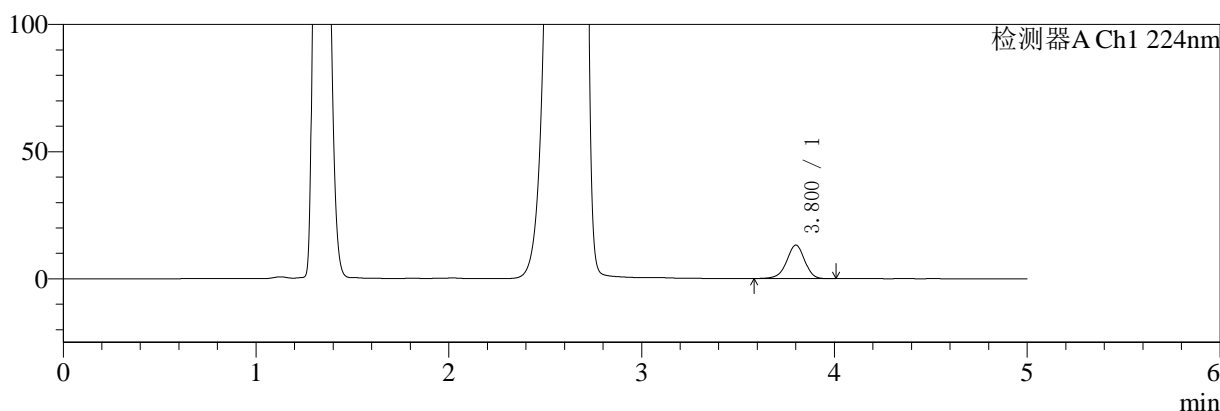
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

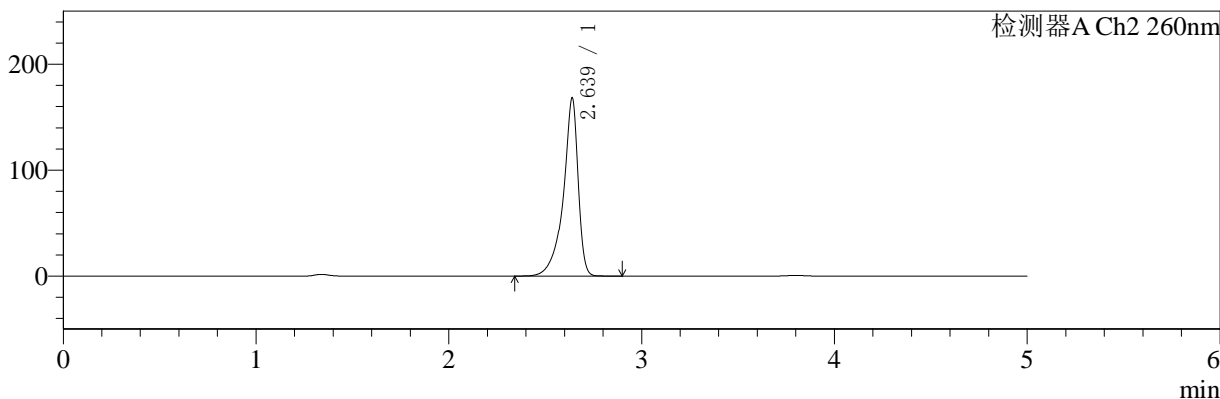
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-906-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 02:10:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	85408	100.000	13116	8125	0.947	--
总计		85408	100.000	13116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	896671	100.000	168103	6595	0.788	--
总计		896671	100.000	168103			

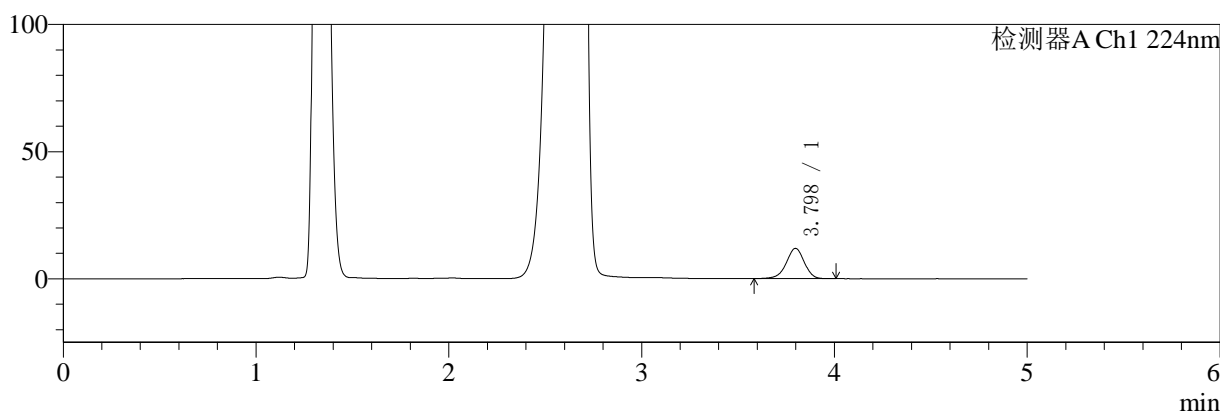
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

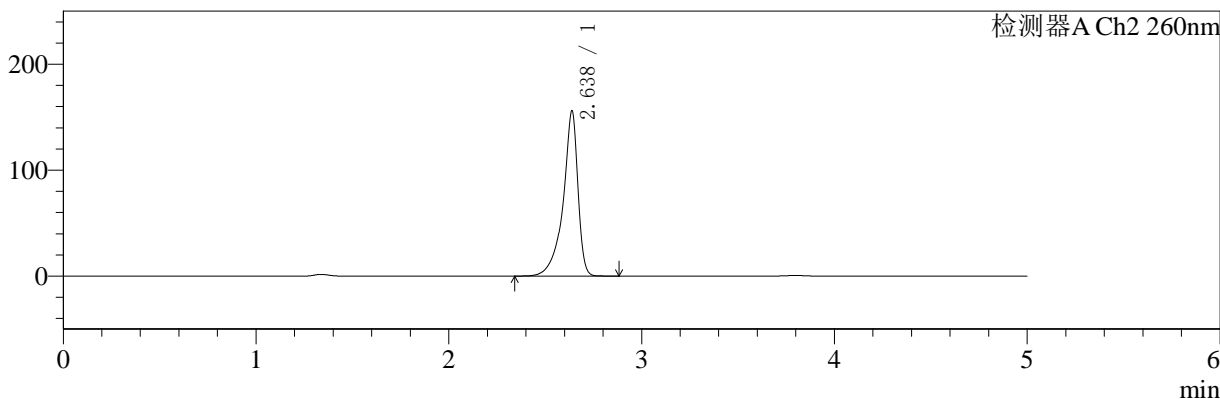
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-907-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 02:15:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	77040	100.000	11895	8147	0.947	--
总计		77040	100.000	11895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	827692	100.000	155991	6669	0.788	--
总计		827692	100.000	155991			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



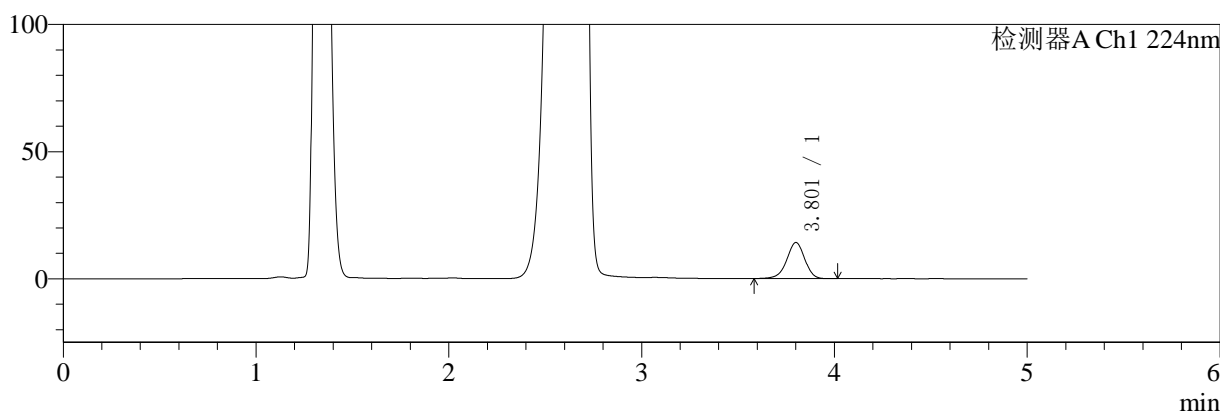
SMF-4034

<样品信息>

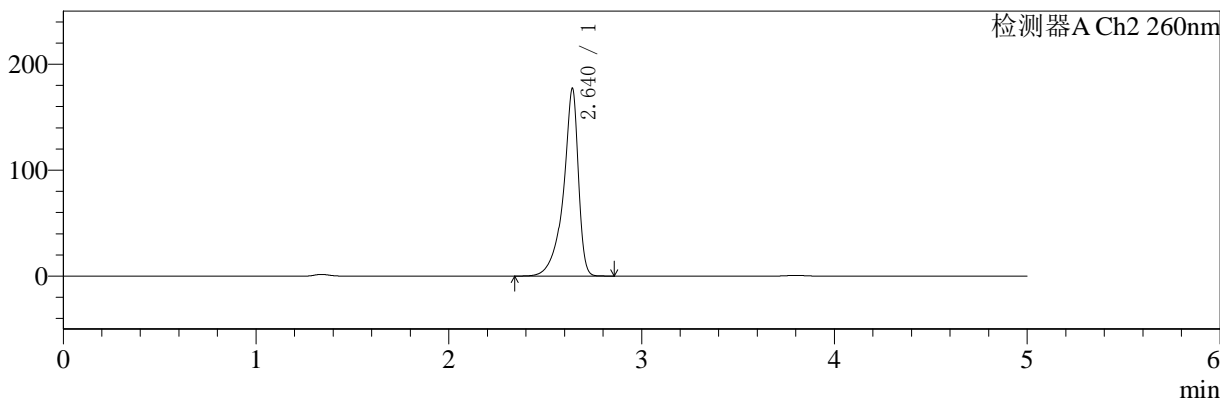
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-908-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:20:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	91889	100.000	14119	8145	0.946	--
总计		91889	100.000	14119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	952427	100.000	176838	6473	0.786	--
总计		952427	100.000	176838			

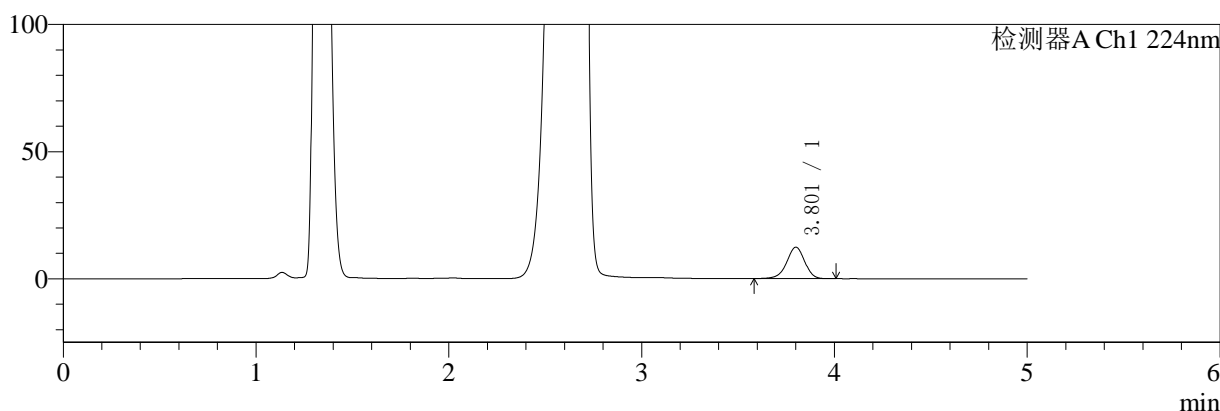
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

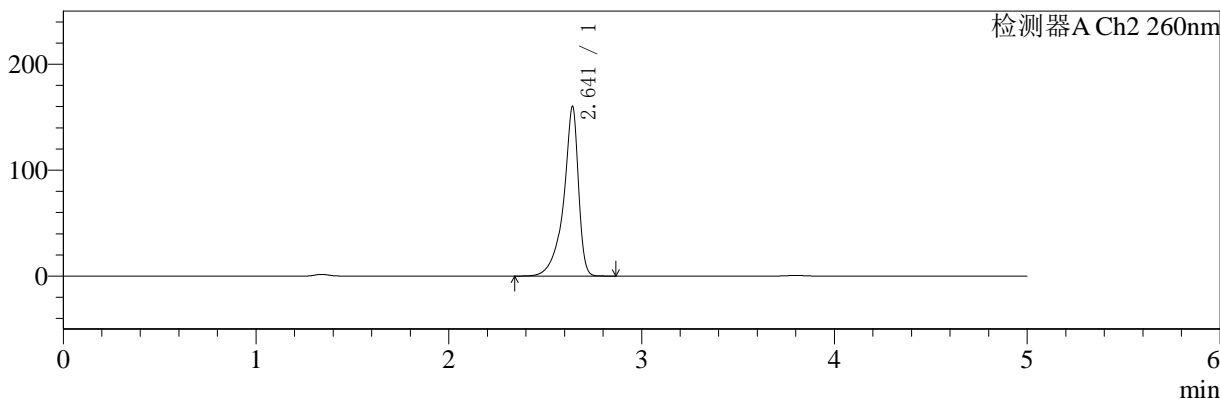
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-909-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:26:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	80179	100.000	12306	8134	0.945	--
总计		80179	100.000	12306			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	853804	100.000	159610	6637	0.786	--
总计		853804	100.000	159610			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



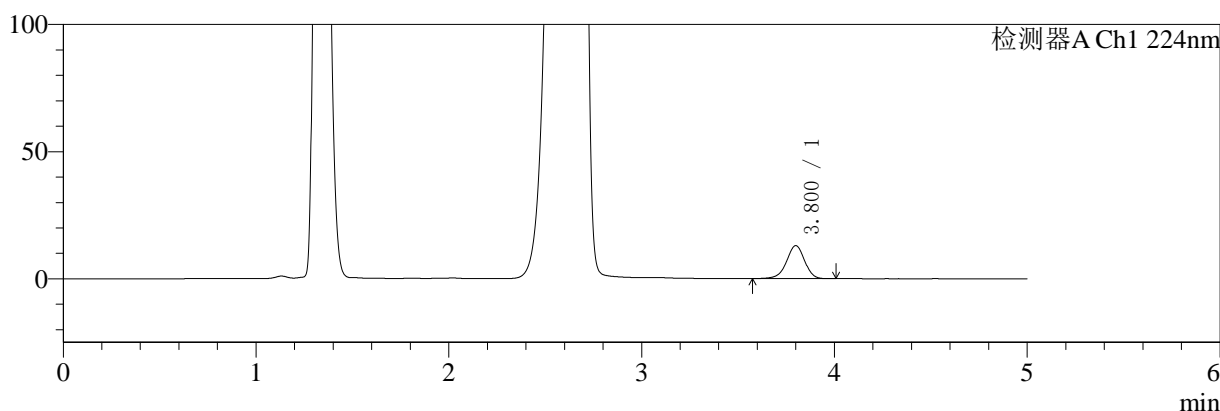
SMF-4034

<样品信息>

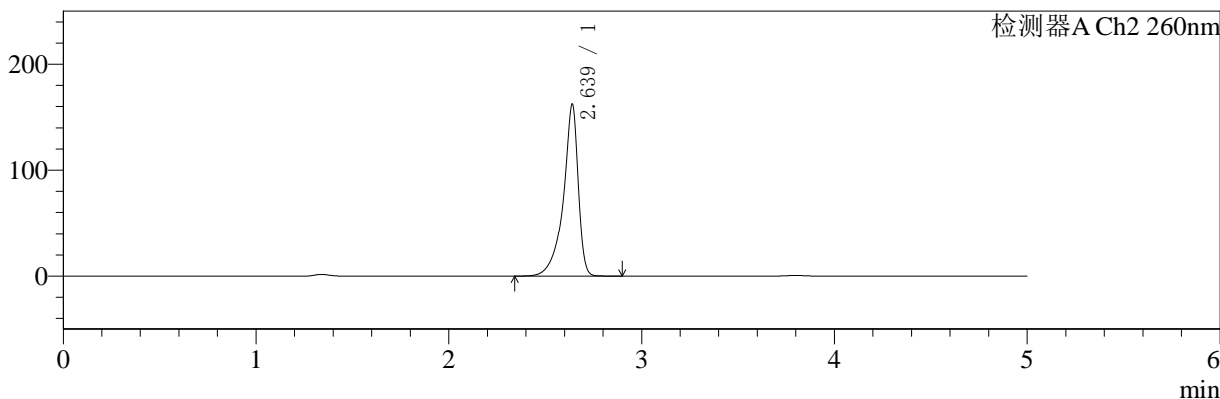
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-910-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:31:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	84425	100.000	12957	8109	0.947	--
总计		84425	100.000	12957			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	867678	100.000	162176	6568	0.787	--
总计		867678	100.000	162176			

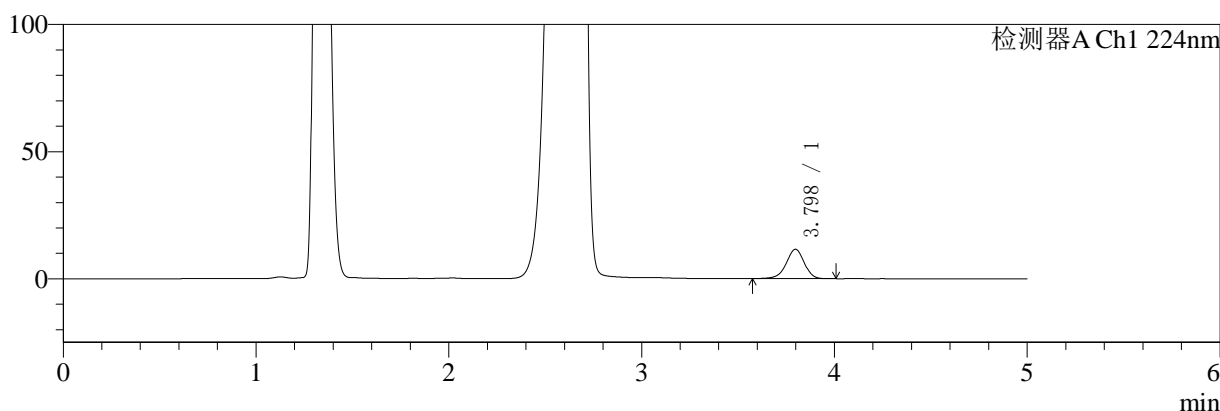
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

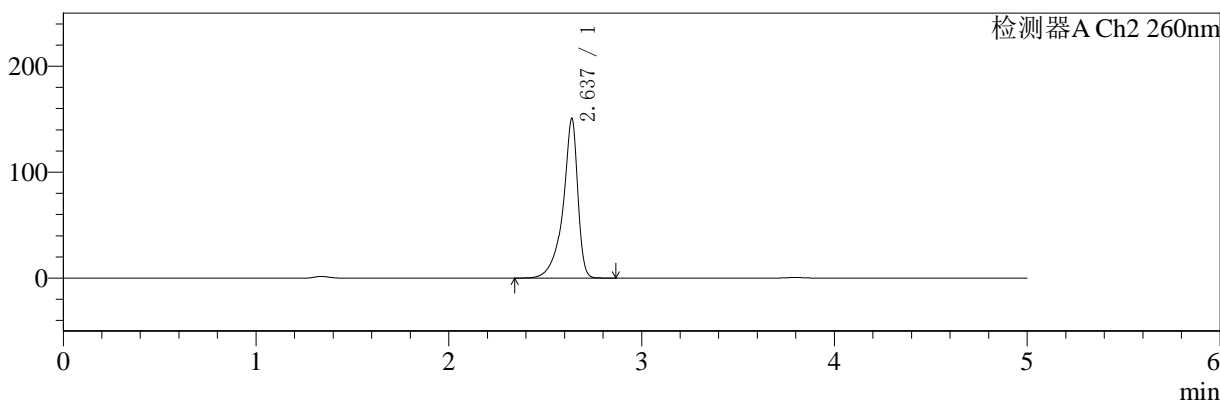
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-911-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 02:36:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	75063	100.000	11546	8115	0.947	--
总计		75063	100.000	11546			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	797794	100.000	150633	6685	0.789	--
总计		797794	100.000	150633			

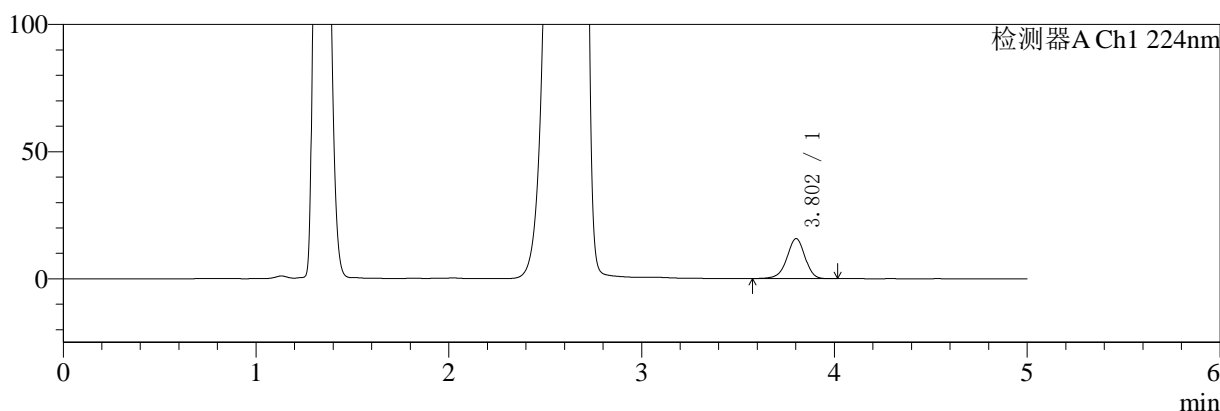
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

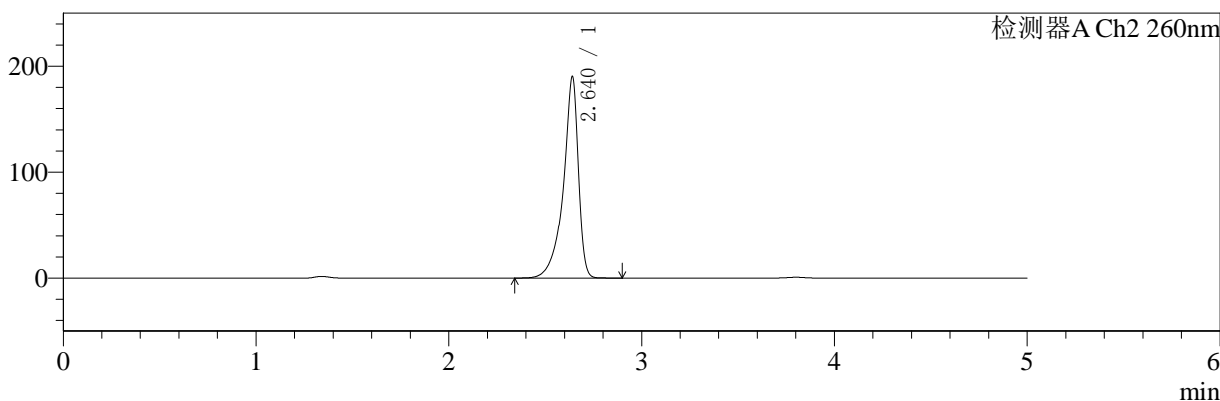
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-912-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:42:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	102155	100.000	15703	8123	0.945	--
总计		102155	100.000	15703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1027492	100.000	189927	6398	0.787	--
总计		1027492	100.000	189927			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



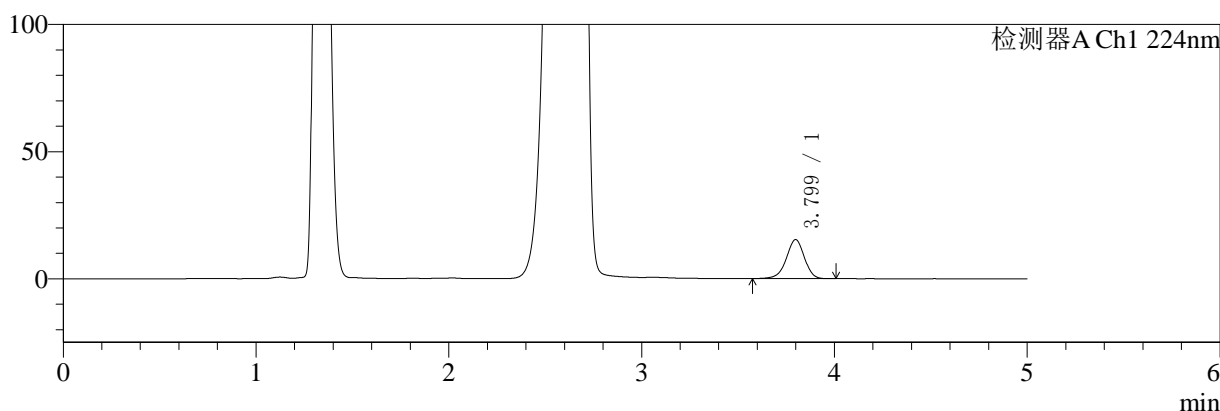
SMF-4034

<样品信息>

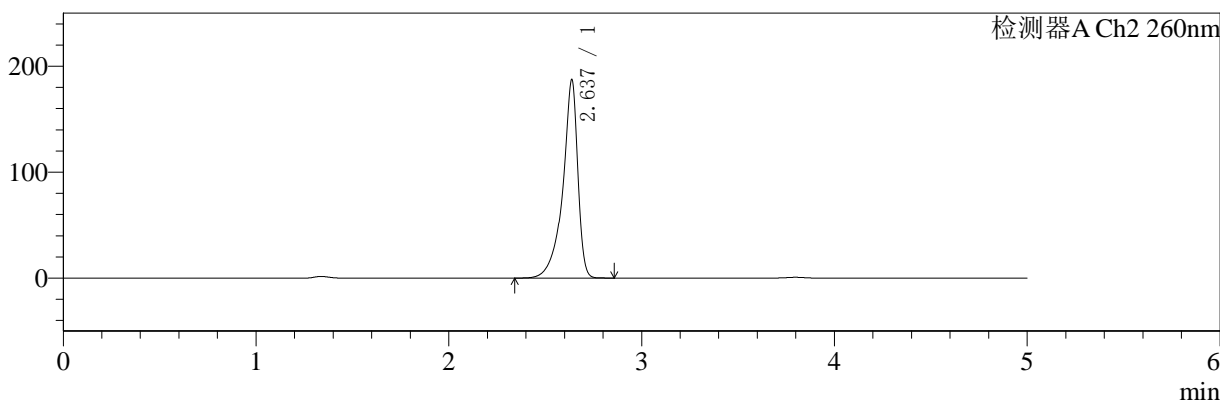
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-913-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:47:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	99369	100.000	15303	8106	0.946	--
总计		99369	100.000	15303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1009010	100.000	187122	6424	0.786	--
总计		1009010	100.000	187122			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



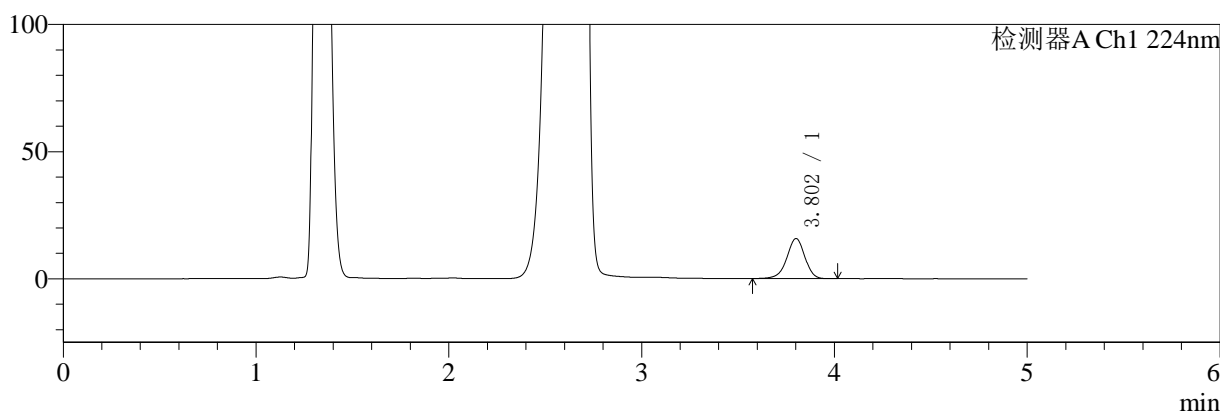
SMF-4034

<样品信息>

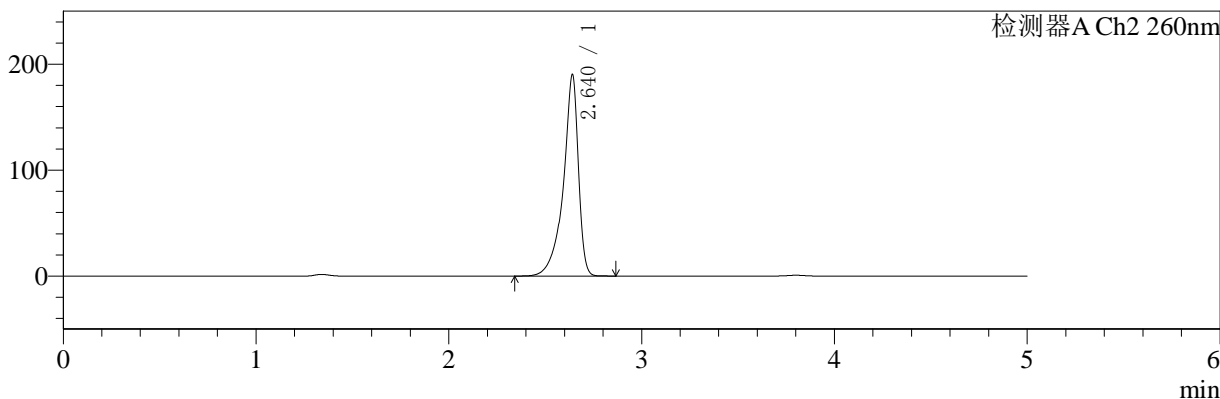
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-914-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:52:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	102172	100.000	15717	8149	0.945	--
总计		102172	100.000	15717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1029056	100.000	189834	6378	0.786	--
总计		1029056	100.000	189834			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



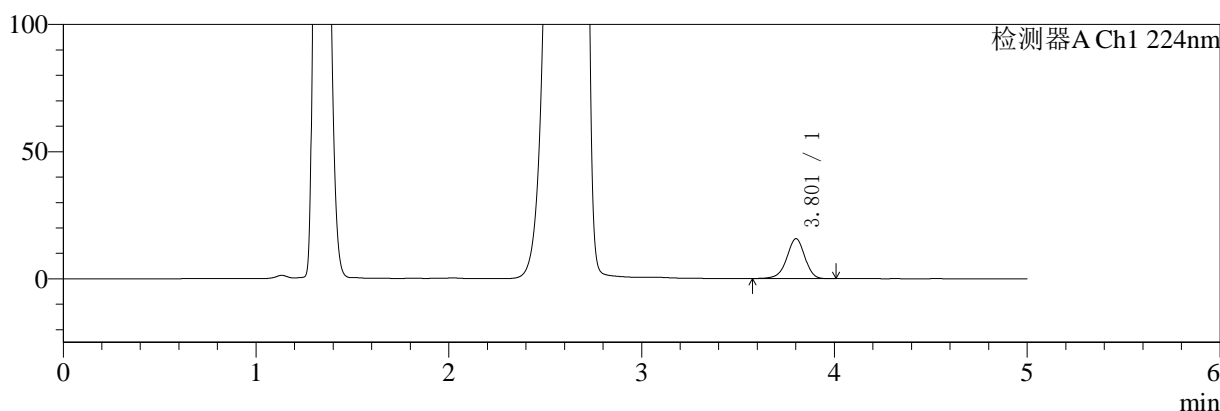
SMF-4034

<样品信息>

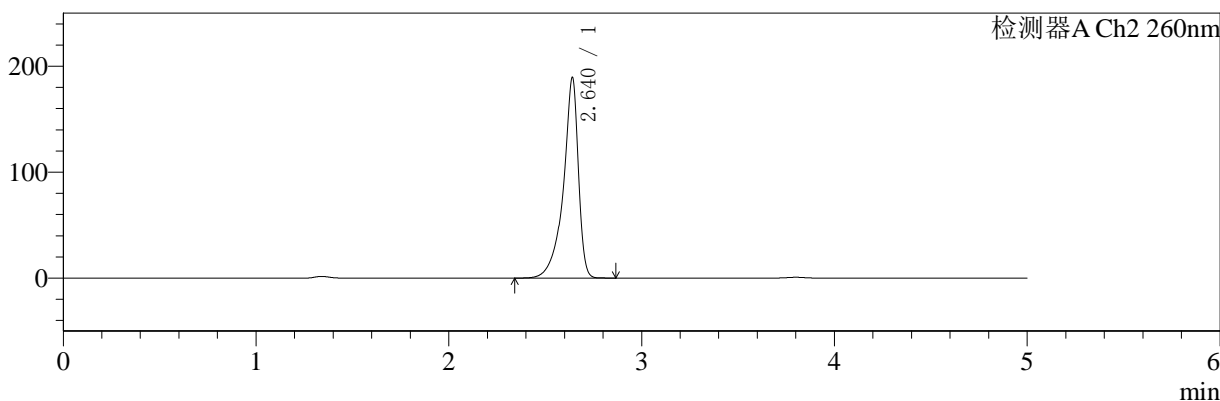
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-915-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:58:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	101626	100.000	15636	8137	0.944	--
总计		101626	100.000	15636			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1021531	100.000	189064	6406	0.787	--
总计		1021531	100.000	189064			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



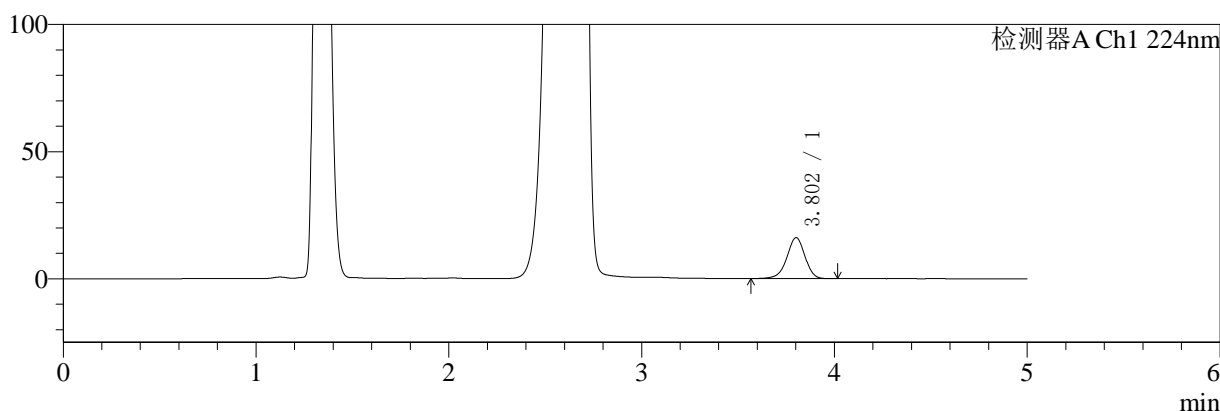
SMF-4034

<样品信息>

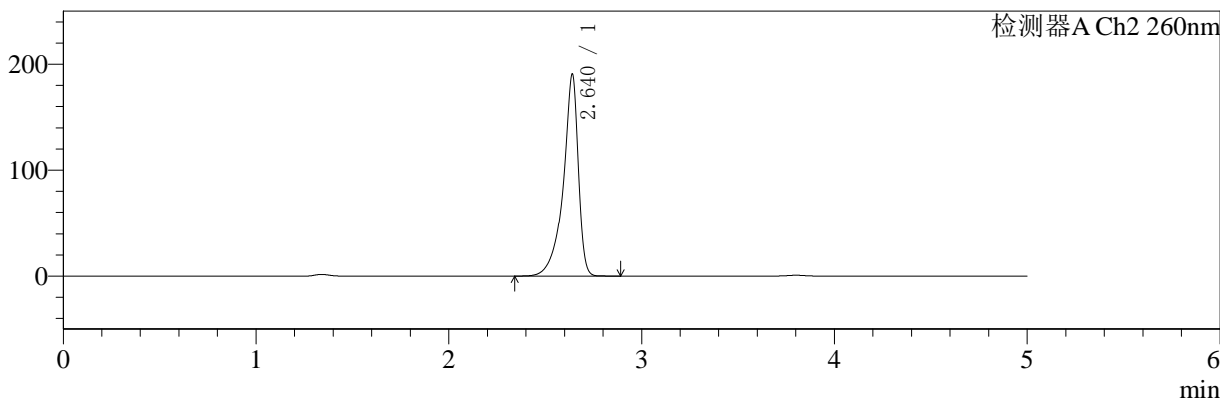
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-916-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:03:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	104766	100.000	16075	8106	0.945	--
总计		104766	100.000	16075			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1030574	100.000	190455	6383	0.786	--
总计		1030574	100.000	190455			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



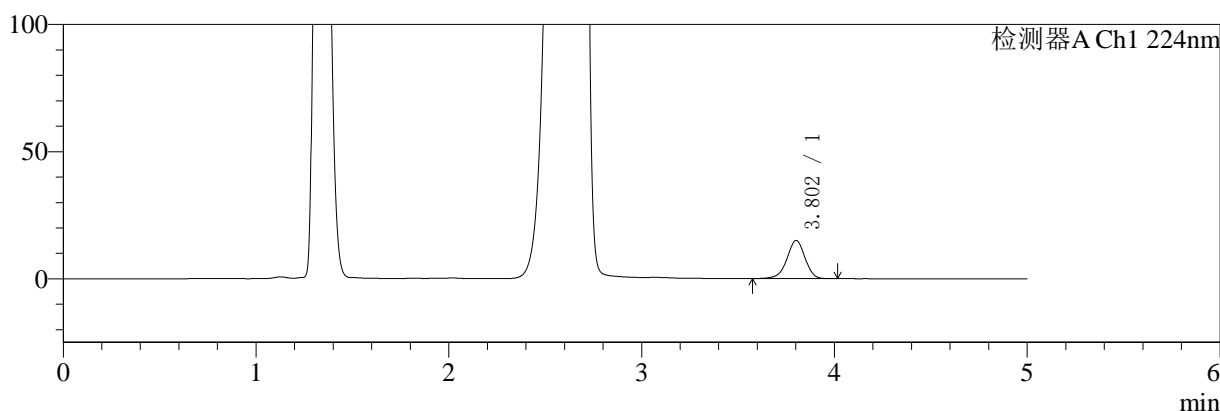
SMF-4034

<样品信息>

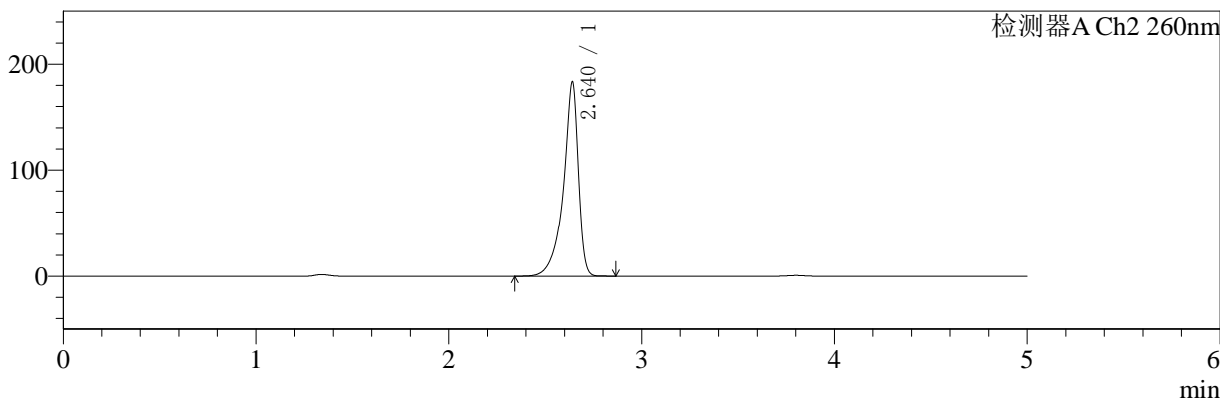
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-917-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:08:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	97522	100.000	14987	8121	0.945	--
总计		97522	100.000	14987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	985880	100.000	183066	6450	0.788	--
总计		985880	100.000	183066			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



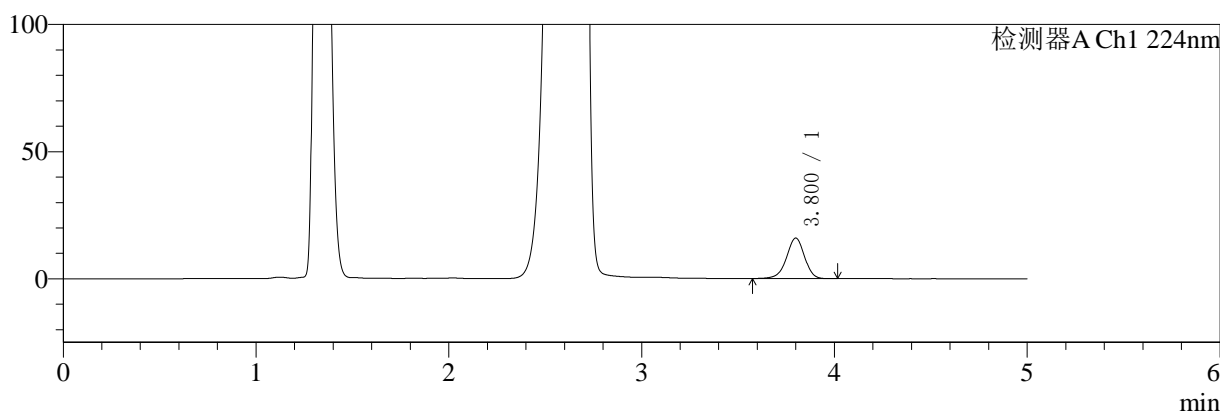
SMF-4034

<样品信息>

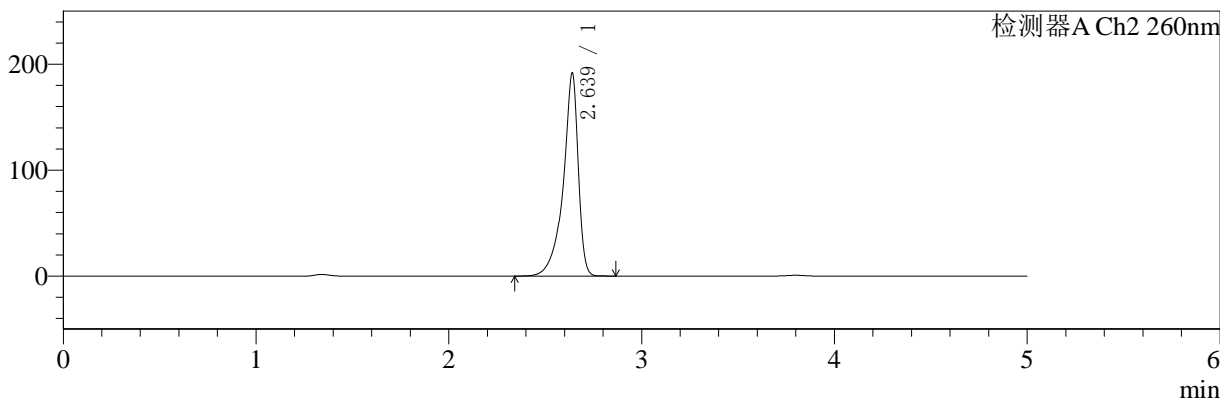
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-918-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:14:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	103359	100.000	15890	8129	0.946	--
总计		103359	100.000	15890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1034119	100.000	191590	6411	0.787	--
总计		1034119	100.000	191590			

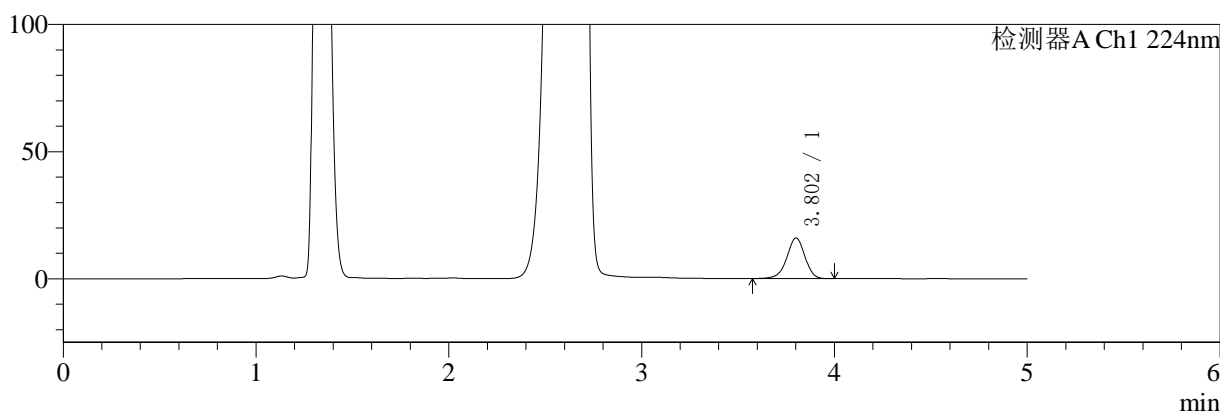
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

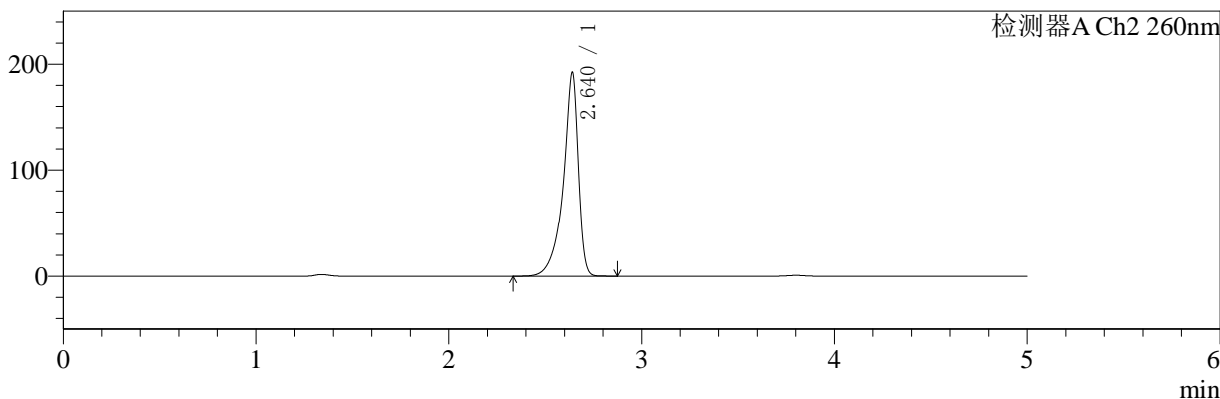
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-919-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 03:19:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	103718	100.000	15936	8122	0.946	--
总计		103718	100.000	15936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1039594	100.000	192067	6382	0.786	--
总计		1039594	100.000	192067			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



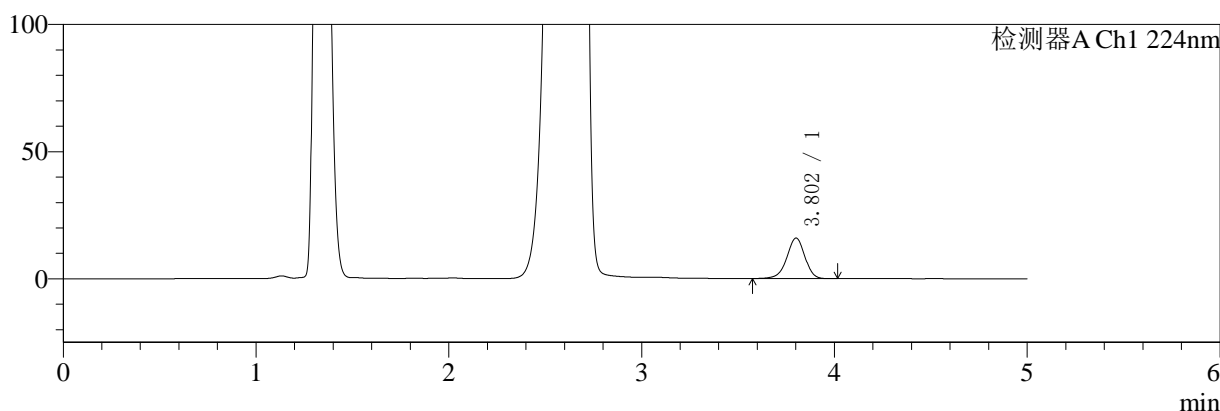
SMF-4034

<样品信息>

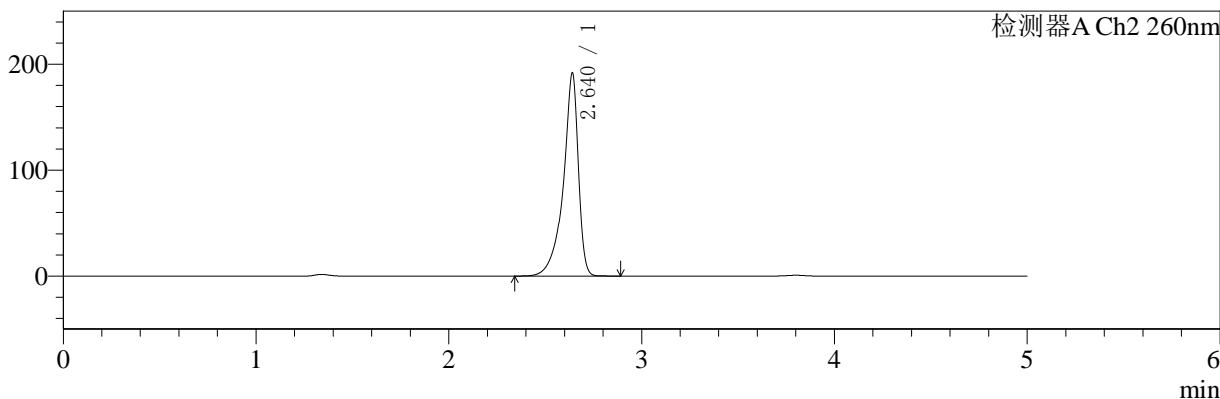
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-920-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:25:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	103502	100.000	15889	8118	0.946	--
总计		103502	100.000	15889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	1036248	100.000	191537	6391	0.787	--
总计		1036248	100.000	191537			

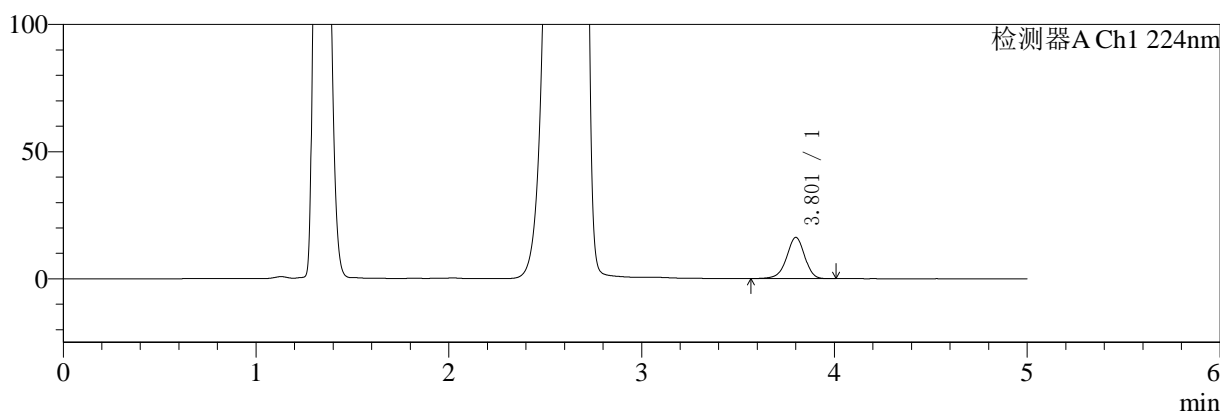
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

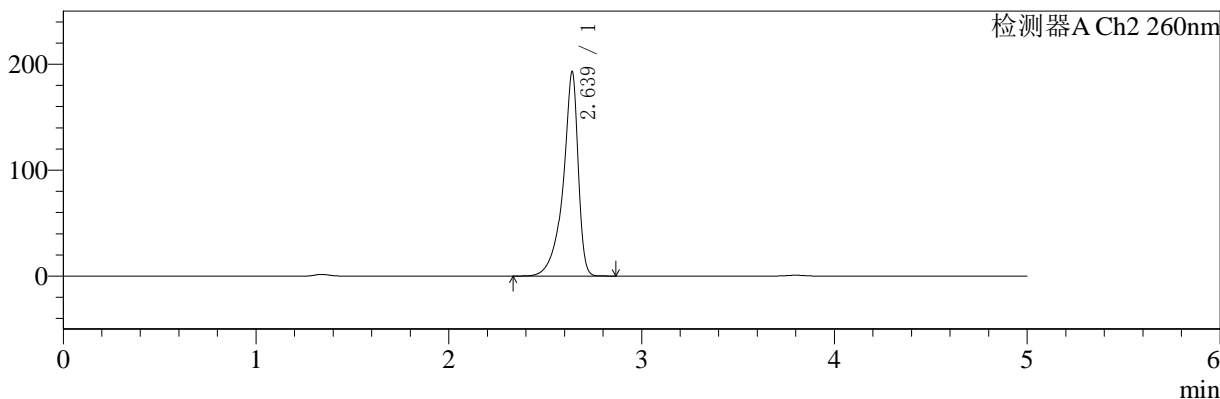
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-921-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:30:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	105327	100.000	16150	8119	0.945	--
总计		105327	100.000	16150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1043726	100.000	192919	6375	0.786	--
总计		1043726	100.000	192919			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



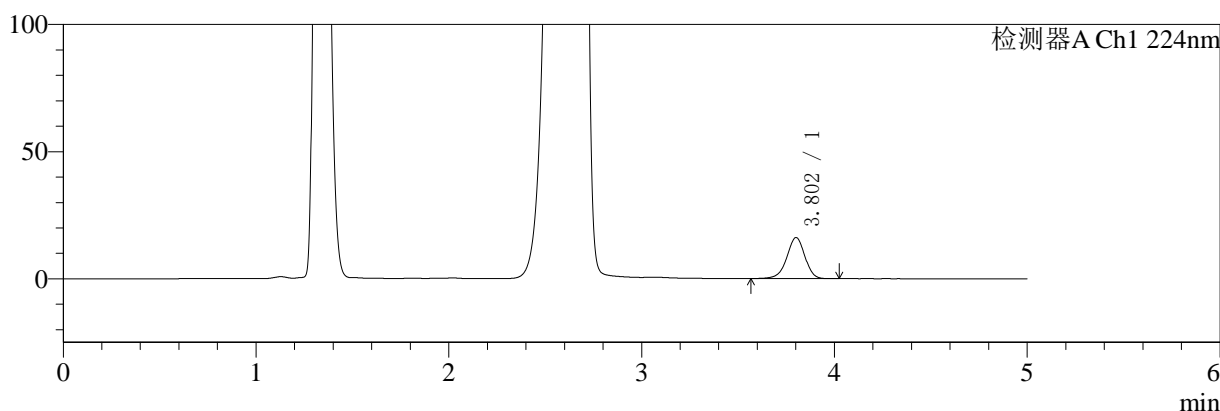
SMF-4034

<样品信息>

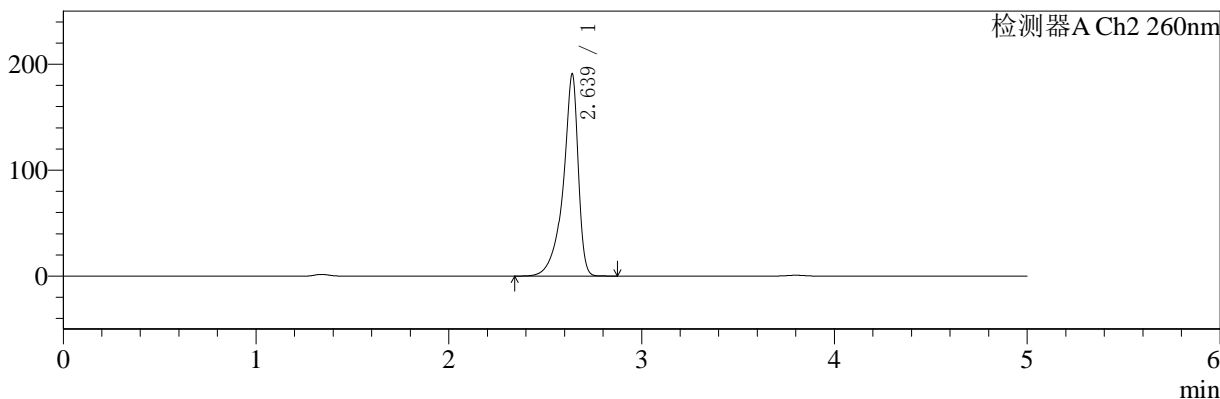
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-922-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:35:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	105022	100.000	16113	8122	0.946	--
总计		105022	100.000	16113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1030866	100.000	190752	6397	0.787	--
总计		1030866	100.000	190752			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



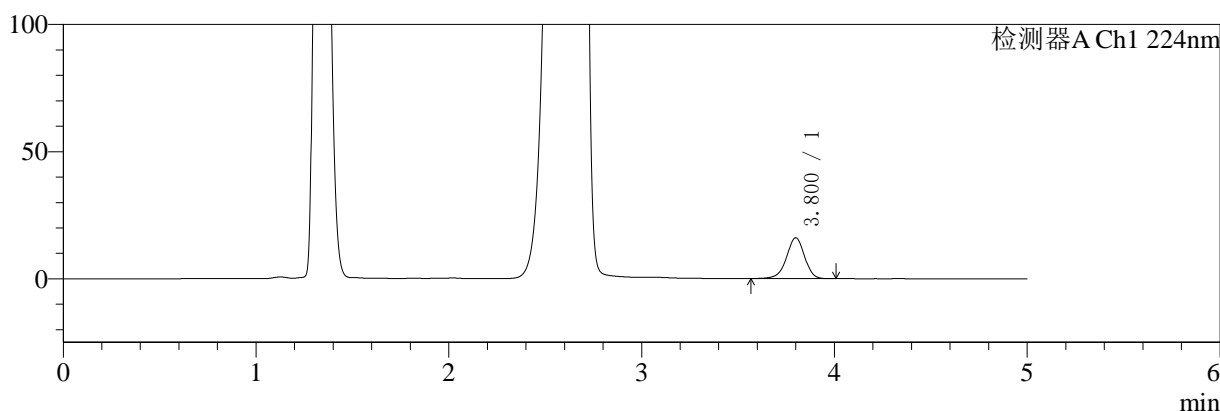
SMF-4034

<样品信息>

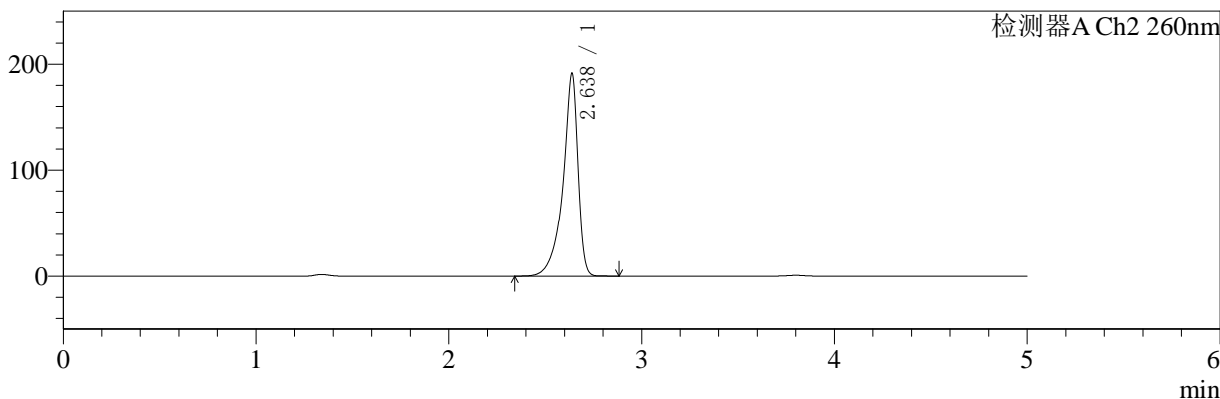
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-923-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:41:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	104326	100.000	16011	8121	0.946	--
总计		104326	100.000	16011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1032428	100.000	191303	6385	0.787	--
总计		1032428	100.000	191303			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



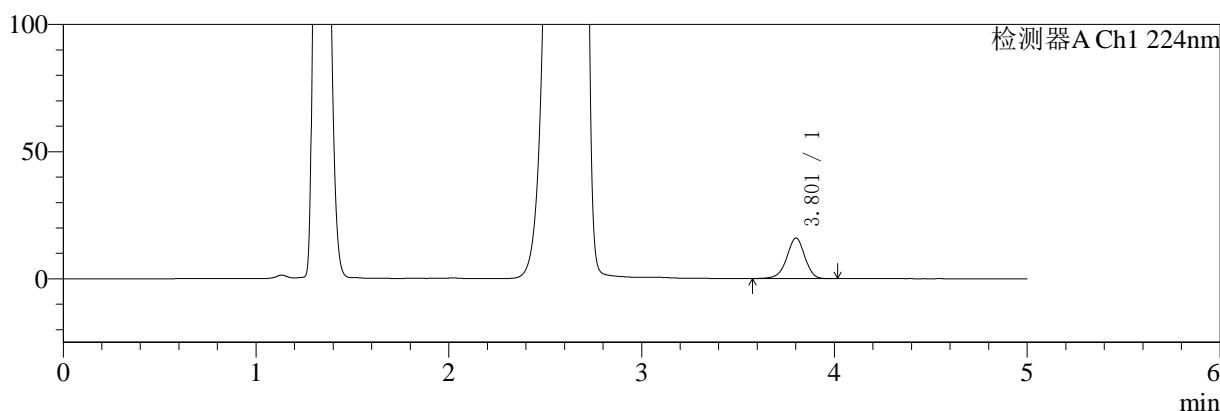
SMF-4034

<样品信息>

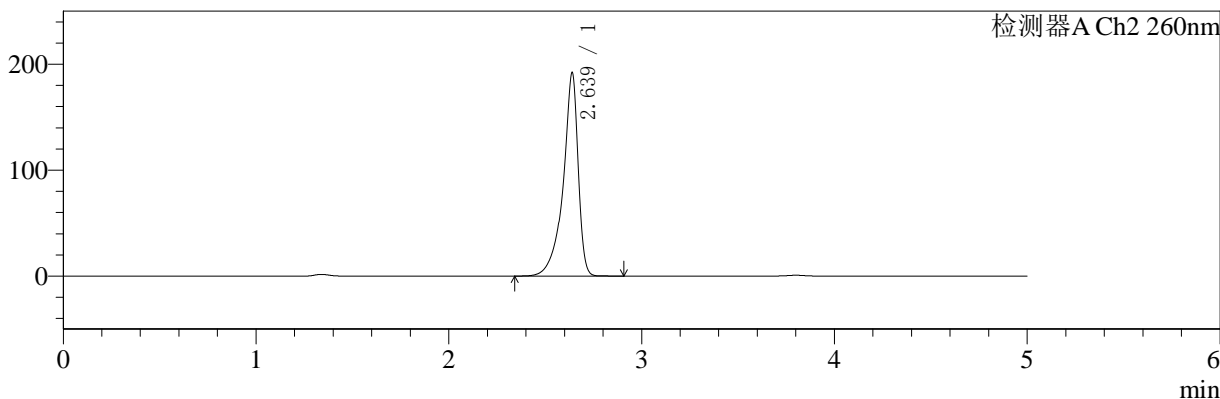
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-924-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 03:46:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	103391	100.000	15876	8121	0.946	--
总计		103391	100.000	15876			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1034608	100.000	191922	6423	0.787	--
总计		1034608	100.000	191922			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



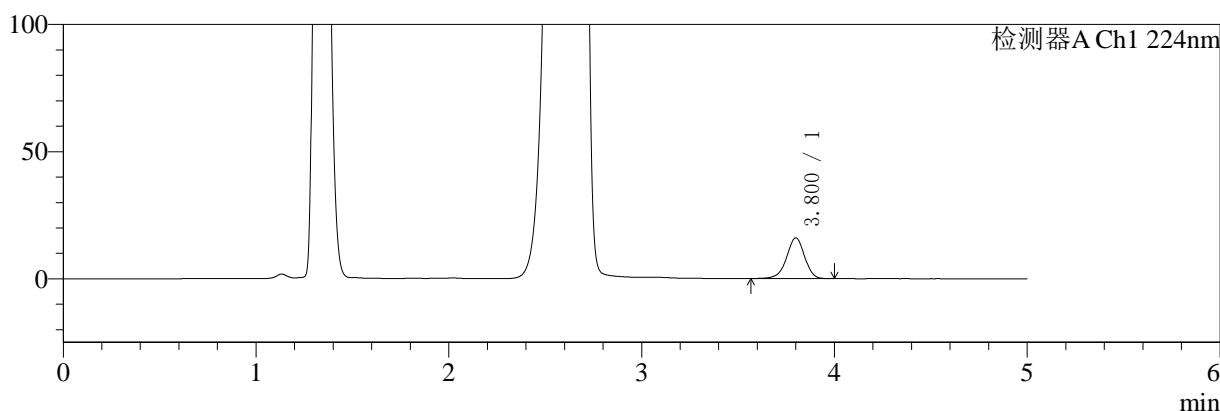
SMF-4034

<样品信息>

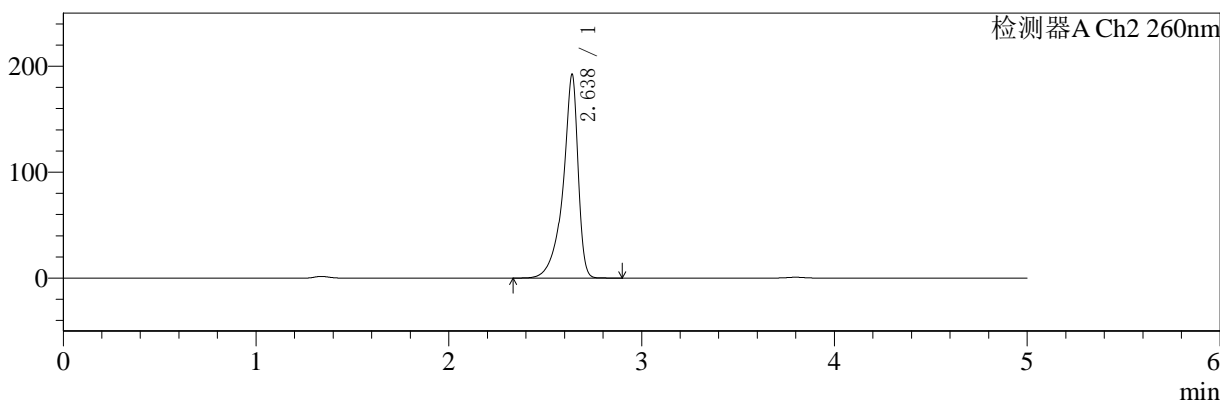
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-925-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:51:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:37:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	103934	100.000	15960	8124	0.946	--
总计		103934	100.000	15960			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1040051	100.000	192313	6379	0.786	--
总计		1040051	100.000	192313			

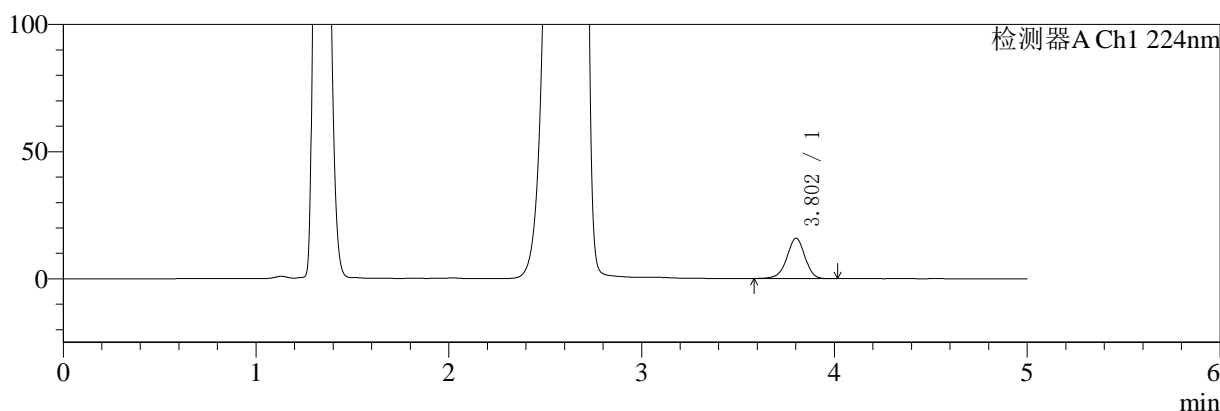
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

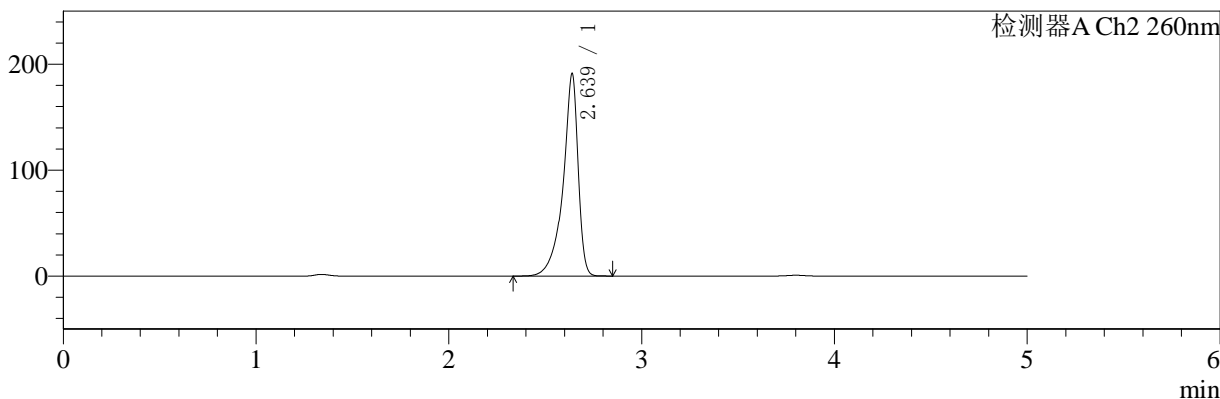
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-926-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:57:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:38:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	103007	100.000	15850	8134	0.946	--
总计		103007	100.000	15850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1033776	100.000	191145	6366	0.786	--
总计		1033776	100.000	191145			

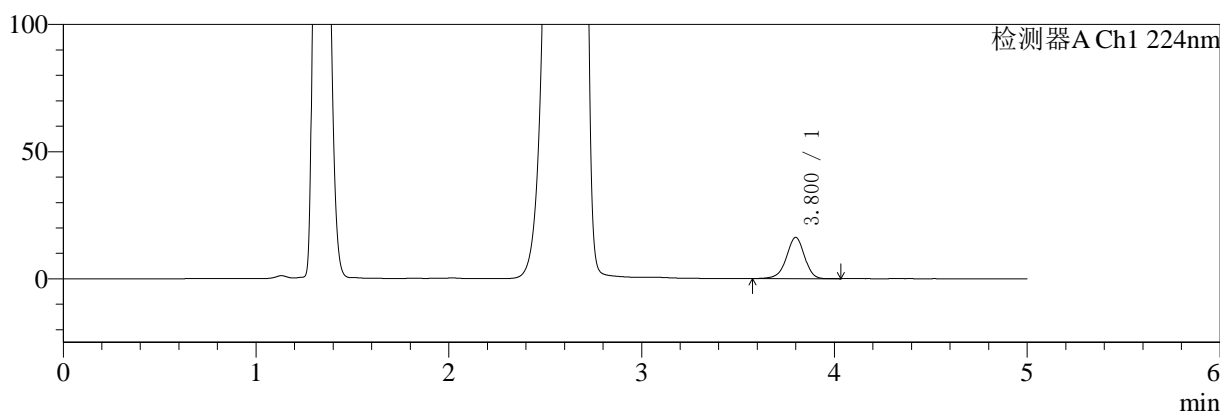
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

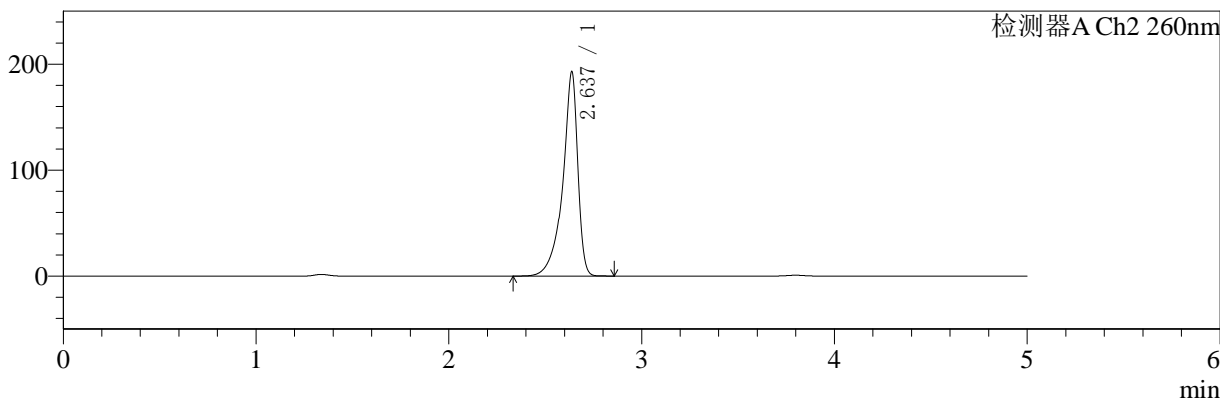
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-927-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 04:02:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:38:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	105279	100.000	16180	8098	0.947	--
总计		105279	100.000	16180			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1043191	100.000	192705	6356	0.786	--
总计		1043191	100.000	192705			

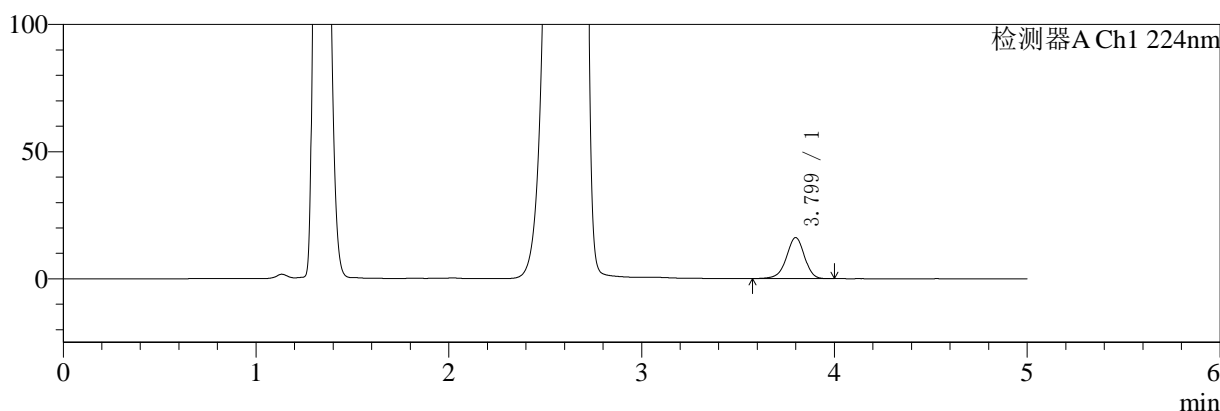
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

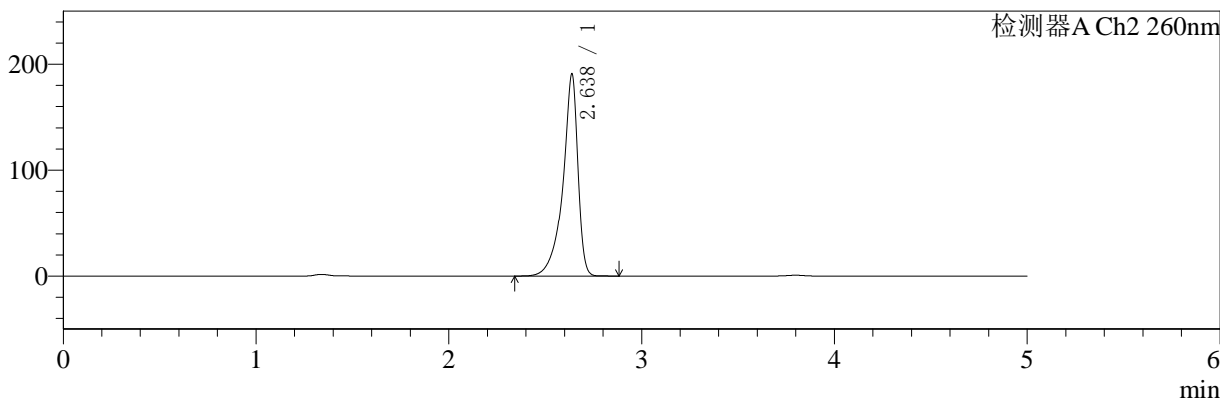
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-928-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 04:07:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:38:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	104754	100.000	16122	8117	0.946	--
总计		104754	100.000	16122			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1030180	100.000	190759	6390	0.786	--
总计		1030180	100.000	190759			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



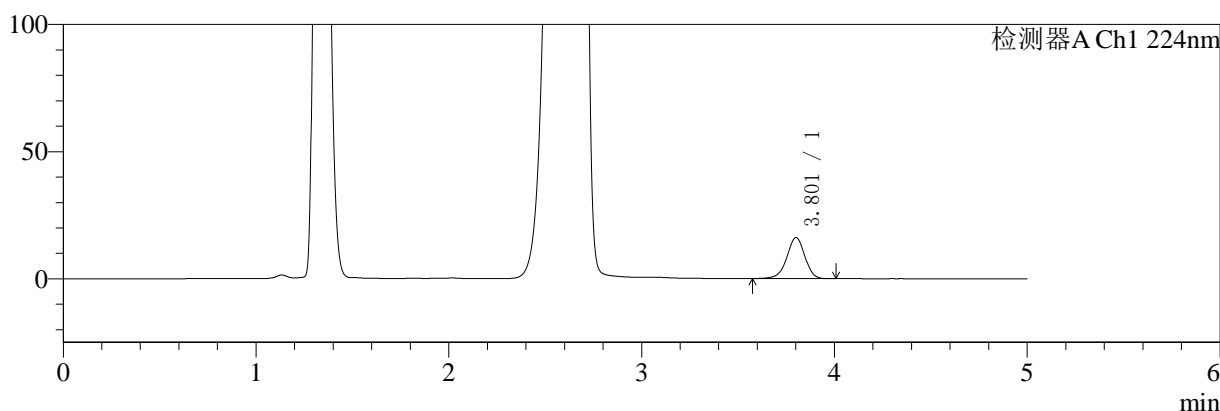
SMF-4034

<样品信息>

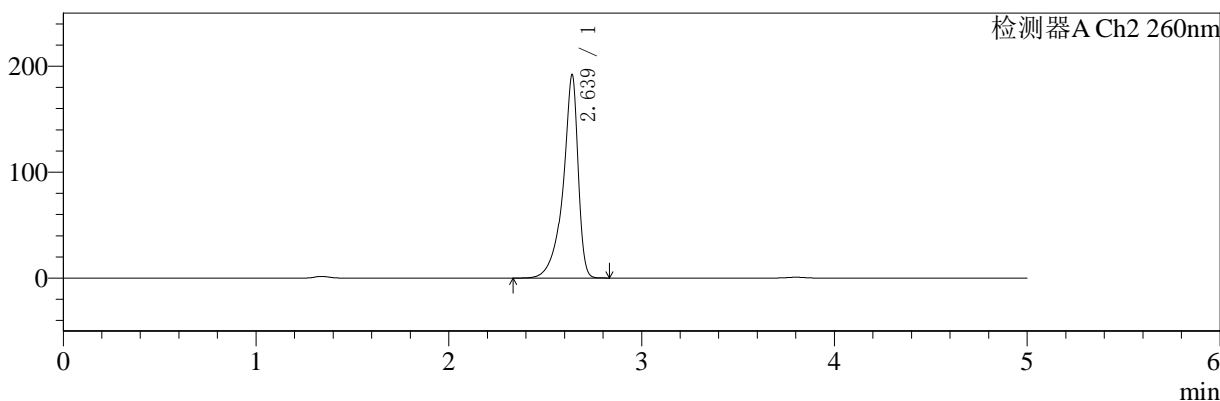
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-929-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 04:13:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:38:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	104440	100.000	16073	8149	0.946	--
总计		104440	100.000	16073			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1037865	100.000	191960	6371	0.786	--
总计		1037865	100.000	191960			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



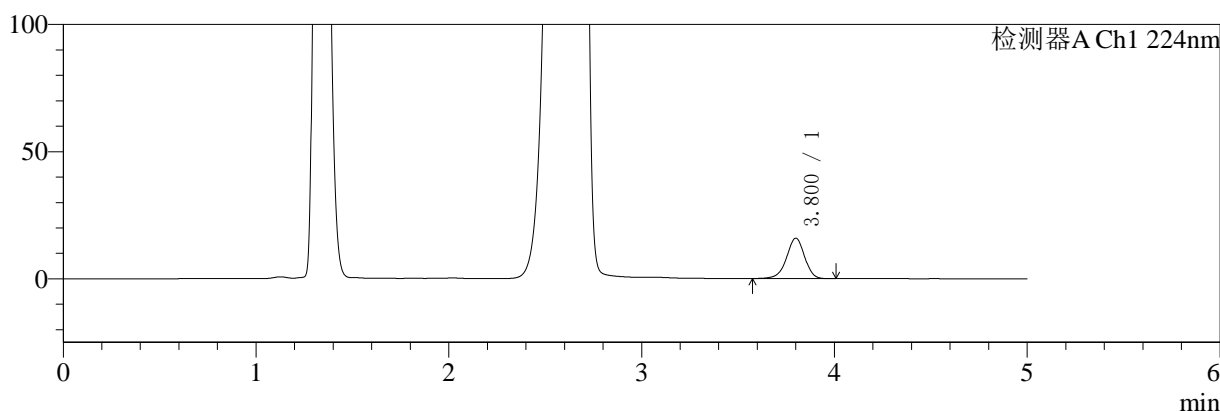
SMF-4034

<样品信息>

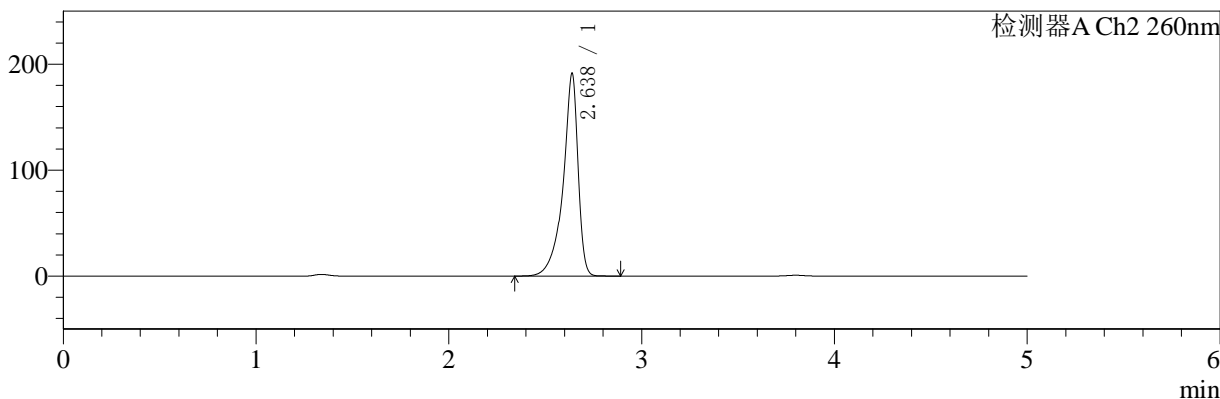
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-930-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 04:18:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:38:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	103202	100.000	15851	8132	0.944	--
总计		103202	100.000	15851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1030902	100.000	191387	6416	0.787	--
总计		1030902	100.000	191387			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



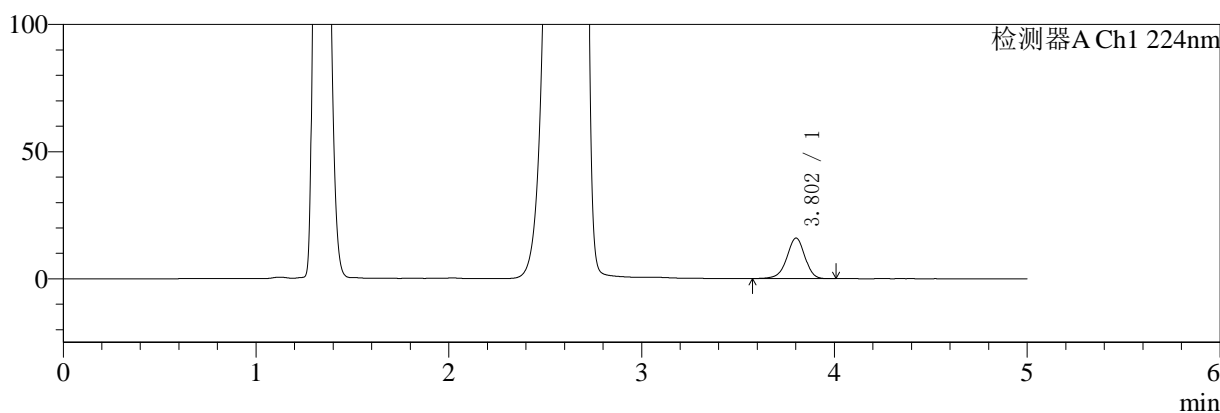
SMF-4034

<样品信息>

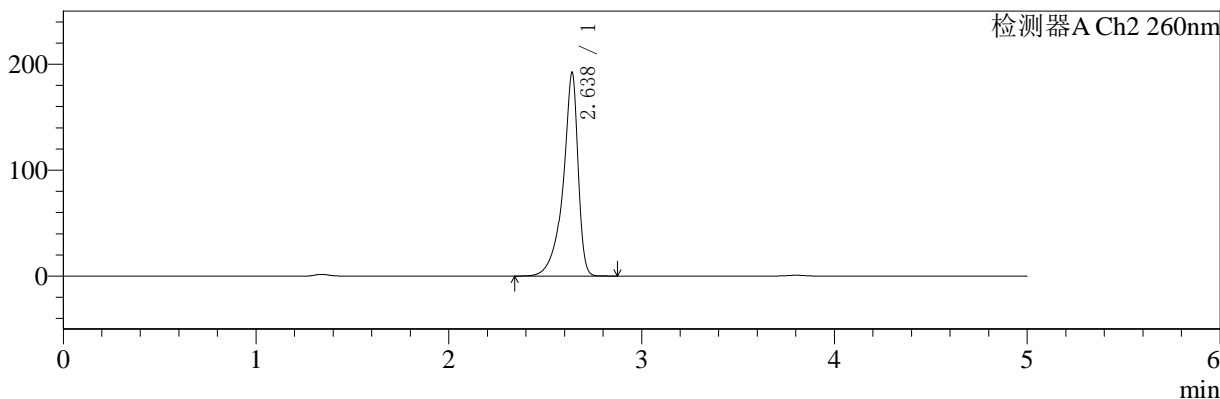
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-931-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 04:23:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:38:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	103429	100.000	15896	8123	0.947	--
总计		103429	100.000	15896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	1035082	100.000	192141	6415	0.788	--
总计		1035082	100.000	192141			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

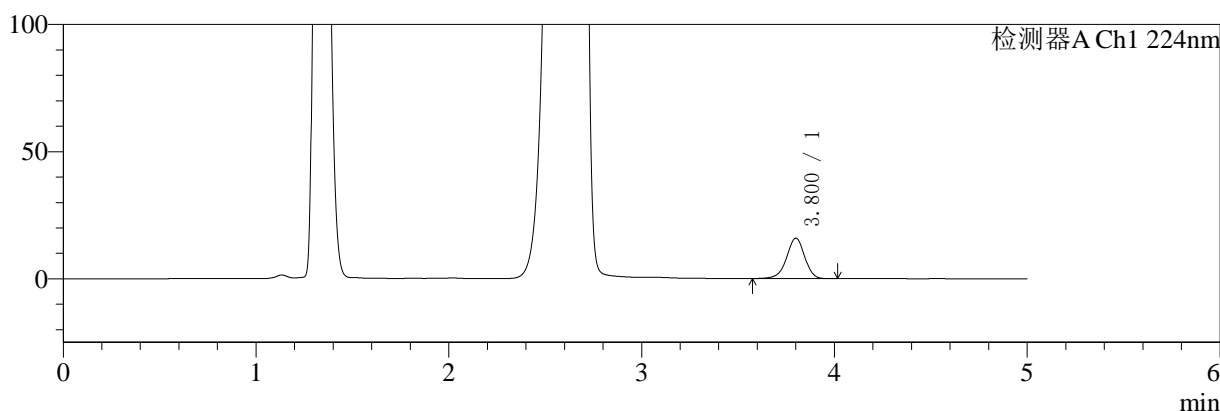
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

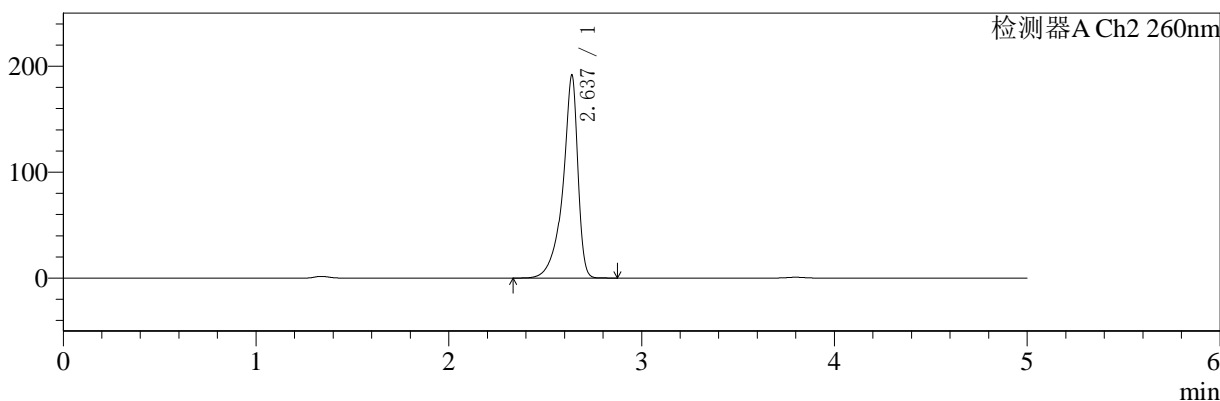
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-932-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 04:29:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:38:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	103275	100.000	15846	8120	0.945	--
总计		103275	100.000	15846			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1032675	100.000	191534	6420	0.787	--
总计		1032675	100.000	191534			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



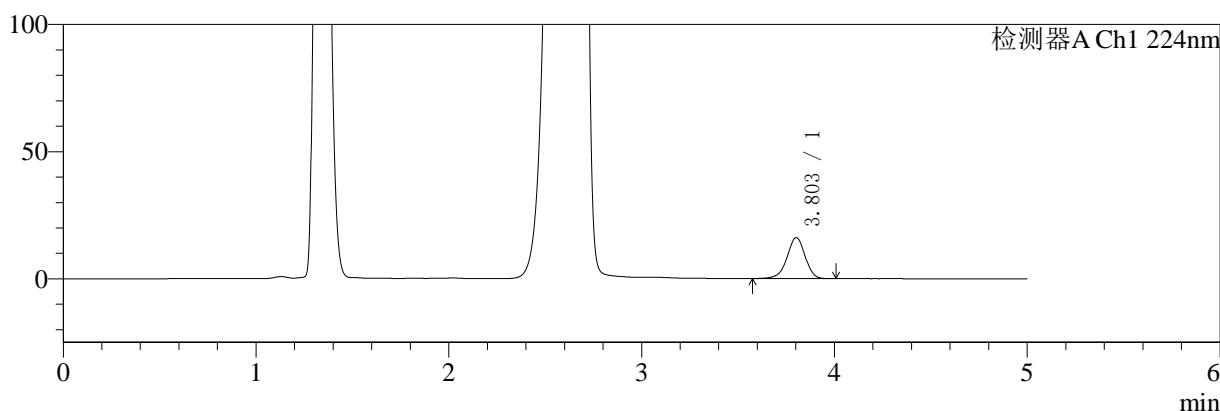
SMF-4034

<样品信息>

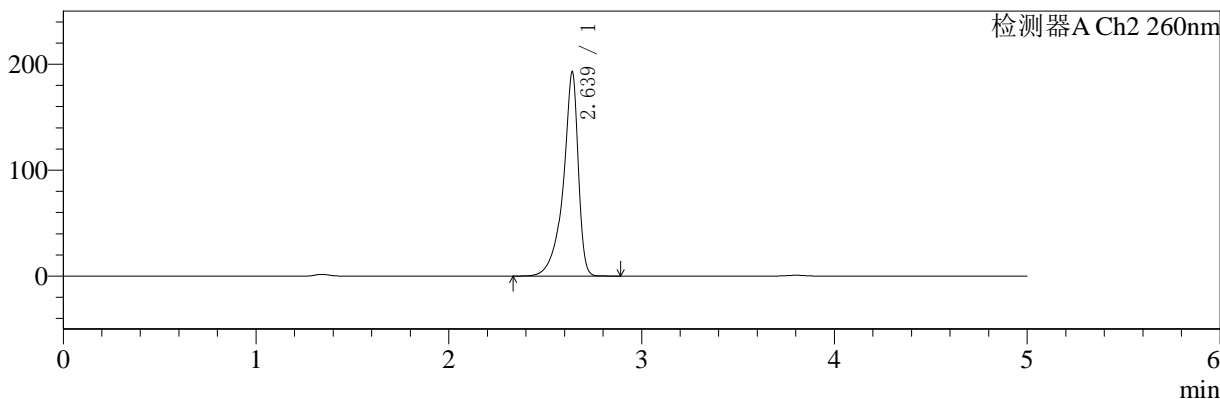
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-933-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 04:34:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:38:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	104700	100.000	16123	8130	0.944	--
总计		104700	100.000	16123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1039783	100.000	192655	6408	0.788	--
总计		1039783	100.000	192655			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

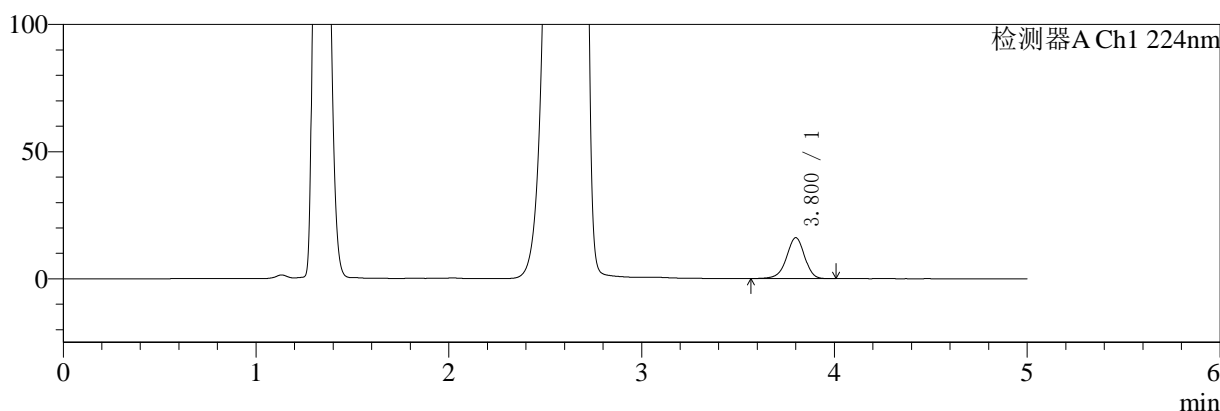
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

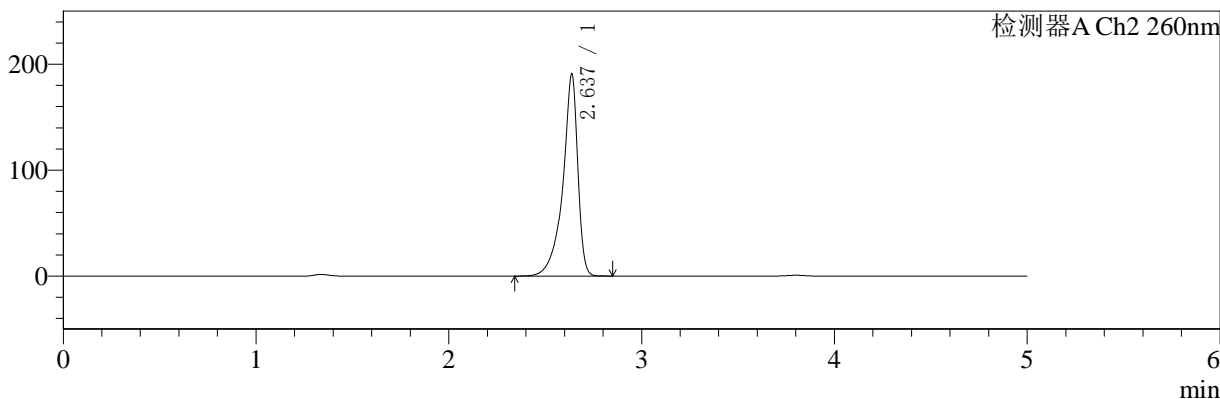
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-934-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 04:40:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 14:38:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	104577	100.000	16048	8107	0.945	--
总计		104577	100.000	16048			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	1026967	100.000	190611	6414	0.787	--
总计		1026967	100.000	190611			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



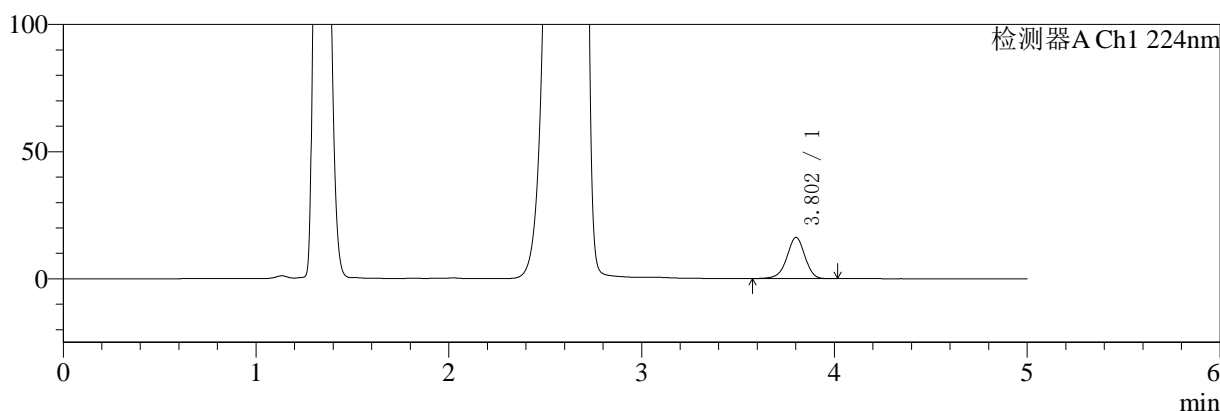
SMF-4034

<样品信息>

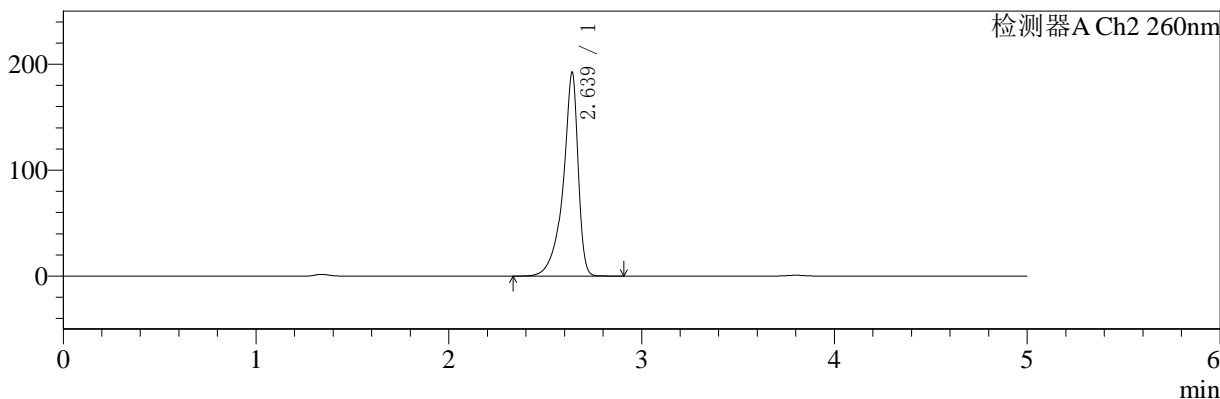
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-935-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 04:45:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:38:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	105212	100.000	16144	8106	0.945	--
总计		105212	100.000	16144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	1036602	100.000	192322	6411	0.788	--
总计		1036602	100.000	192322			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



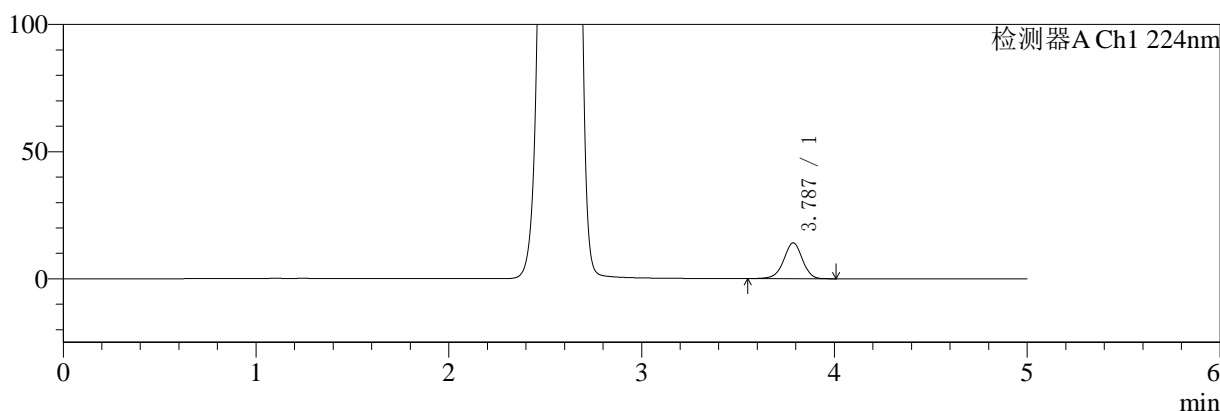
SMF-4034

<样品信息>

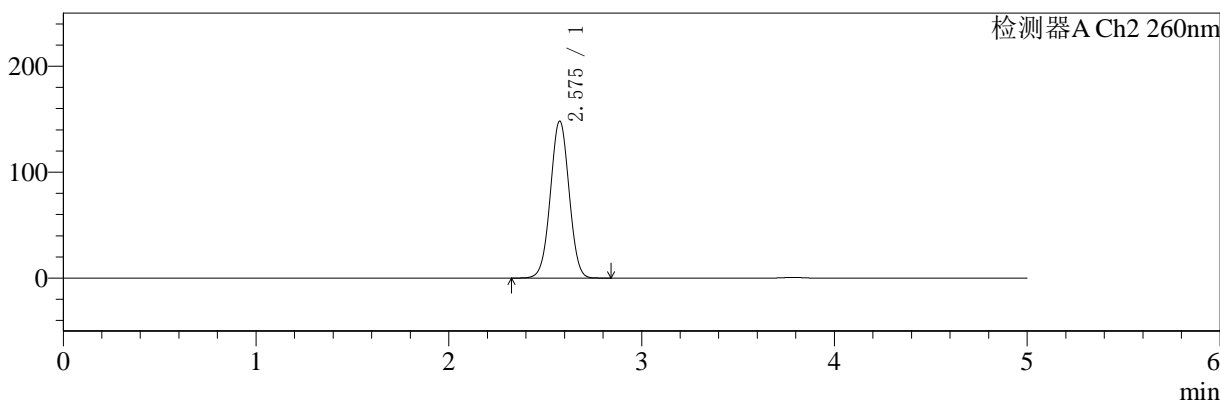
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-936-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 04:50:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:38:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	94907	100.000	14079	7480	0.955	--
总计		94907	100.000	14079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	986132	100.000	147657	3442	1.011	--
总计		986132	100.000	147657			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



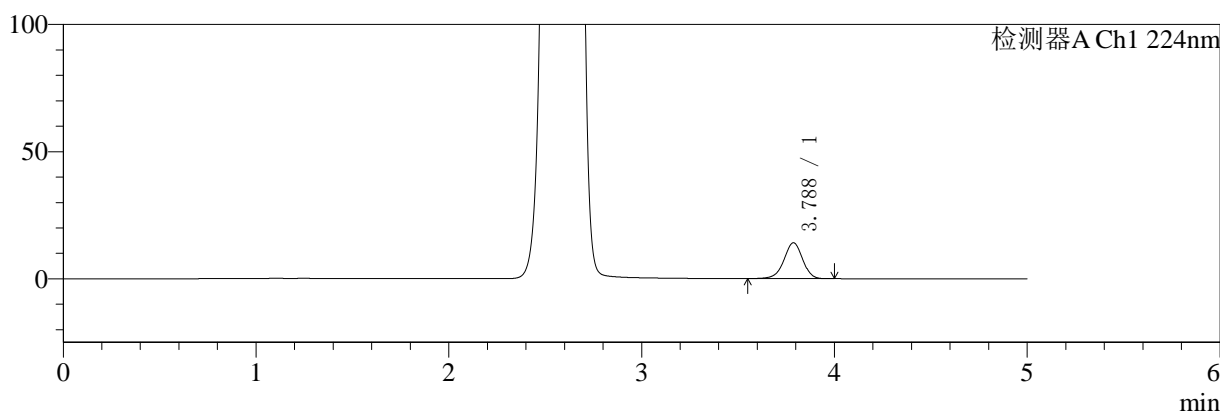
SMF-4034

<样品信息>

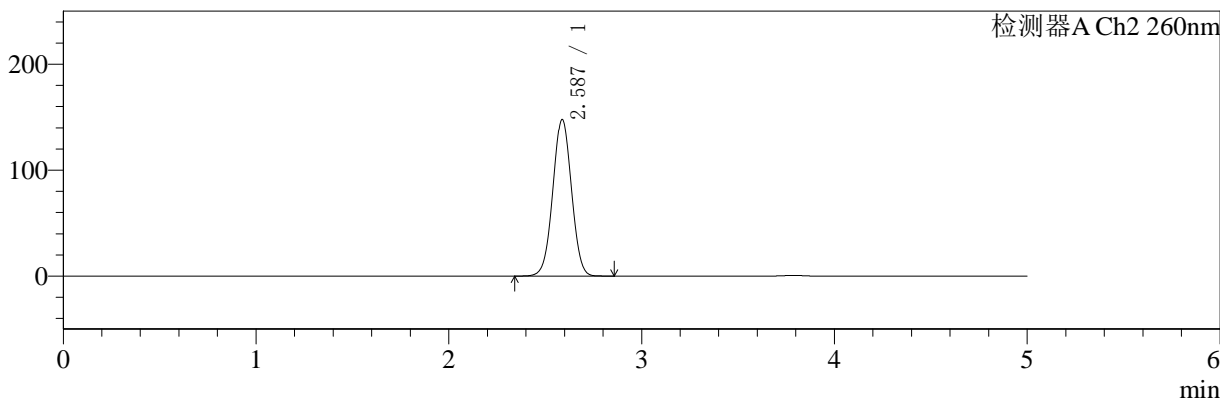
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-68/18-937-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 04:56:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:38:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	94895	100.000	14111	7485	0.955	--
总计		94895	100.000	14111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	989519	100.000	147739	3438	1.016	--
总计		989519	100.000	147739			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2