



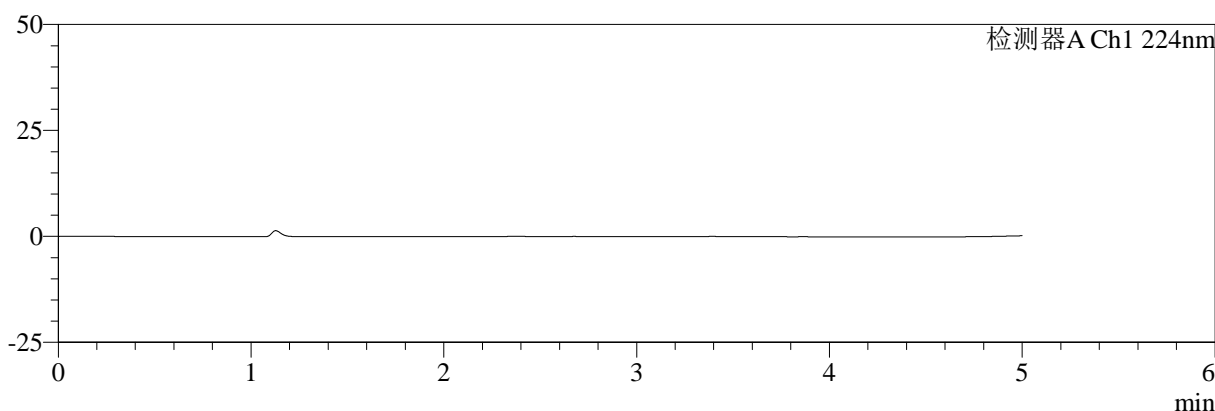
SMF-4034

<样品信息>

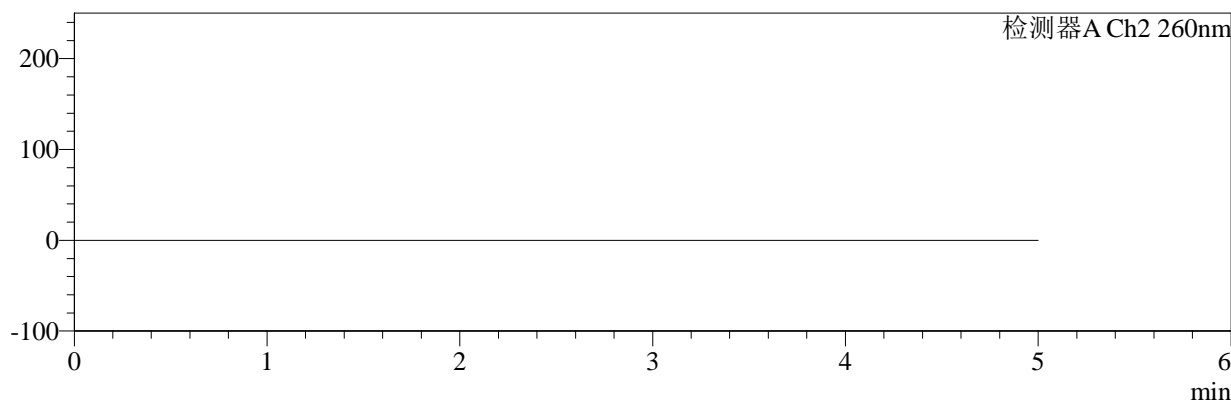
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1764-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:02:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



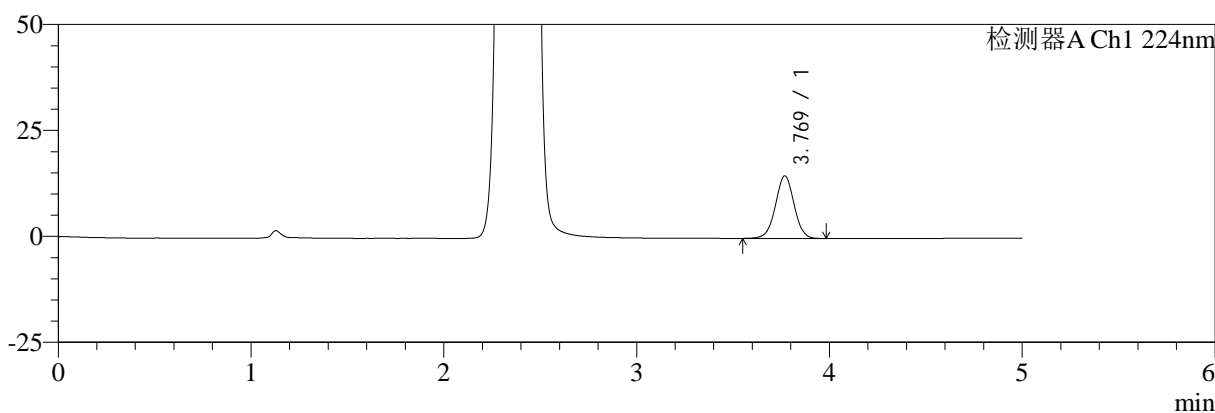
SMF-4034

<样品信息>

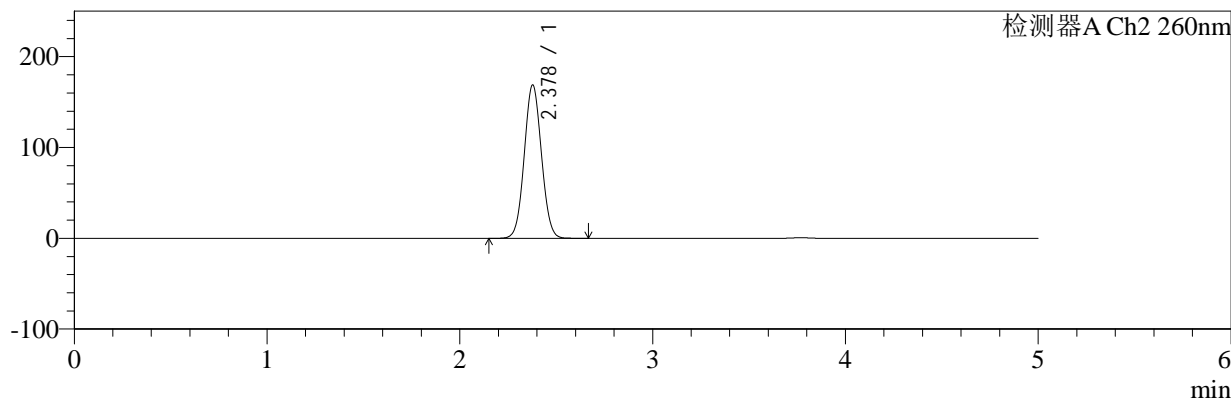
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1765-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 12:07:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	99288	100.000	14759	7371	0.995	--
总计		99288	100.000	14759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	1050209	100.000	168757	3366	1.050	--
总计		1050209	100.000	168757			

图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



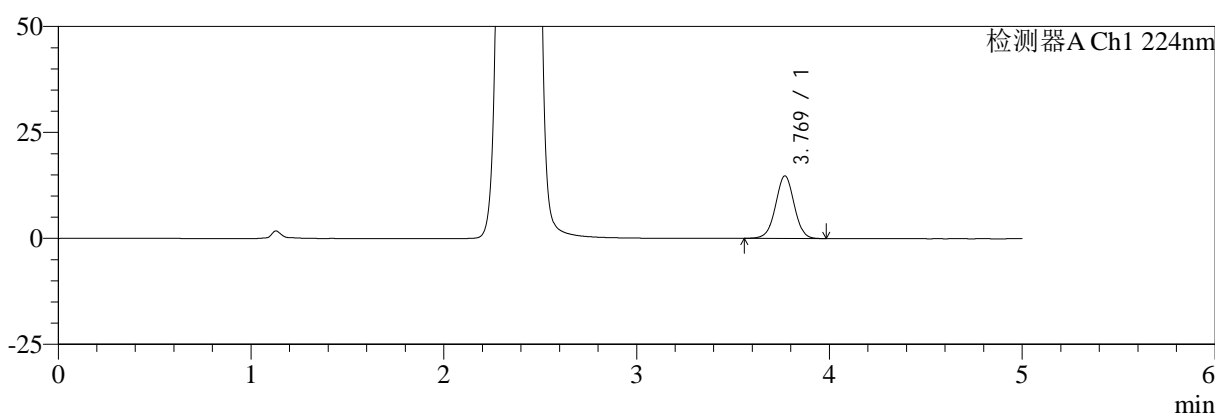
SMF-4034

<样品信息>

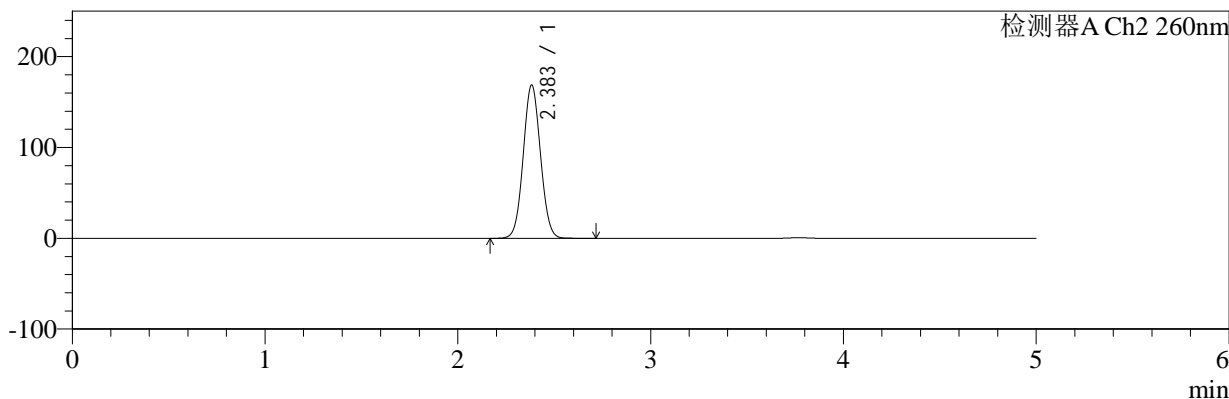
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1766-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:13:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	99083	100.000	14759	7380	0.997	--
总计		99083	100.000	14759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	1051154	100.000	168470	3370	1.052	--
总计		1051154	100.000	168470			

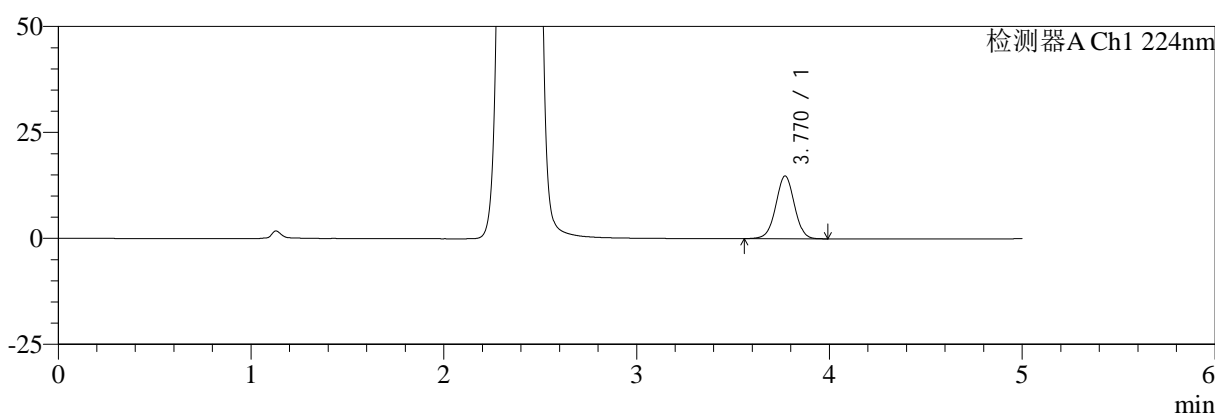
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

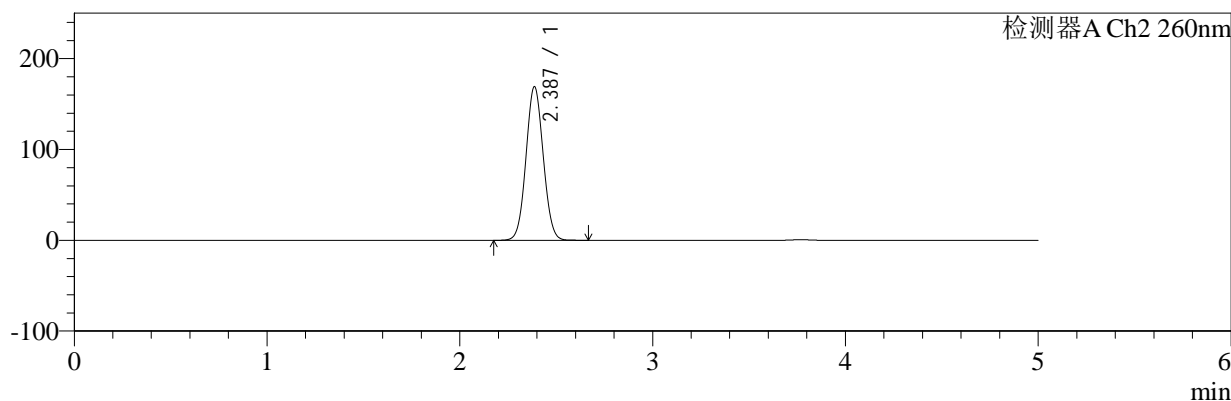
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1767-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:18:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	99312	100.000	14814	7387	1.001	--
总计		99312	100.000	14814			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	1053412	100.000	169105	3375	1.053	--
总计		1053412	100.000	169105			

图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



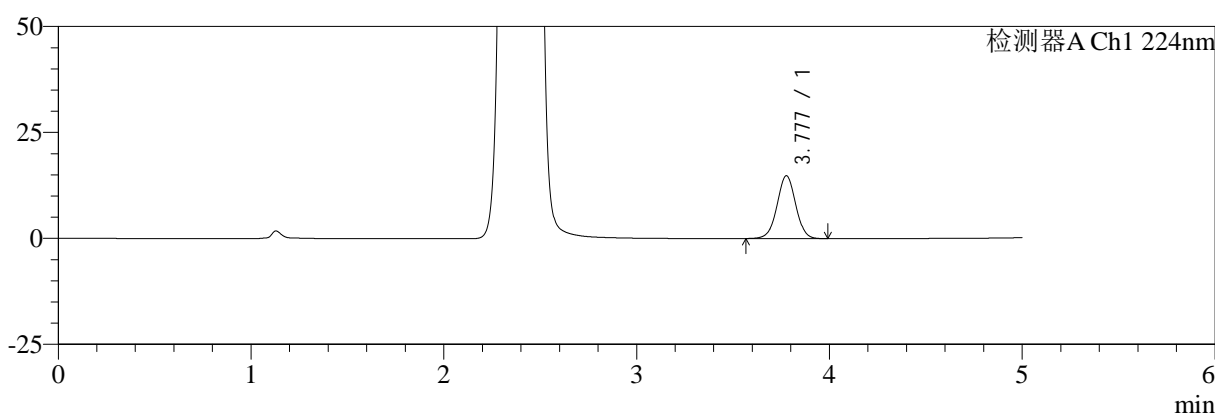
SMF-4034

<样品信息>

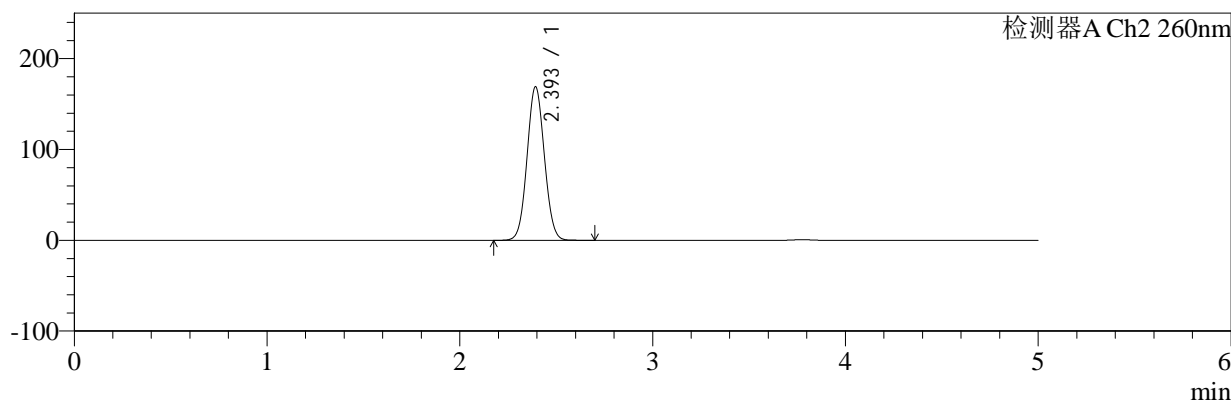
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1768-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 12:23:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	99530	100.000	14800	7388	1.000	--
总计		99530	100.000	14800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	1057966	100.000	168331	3364	1.055	--
总计		1057966	100.000	168331			

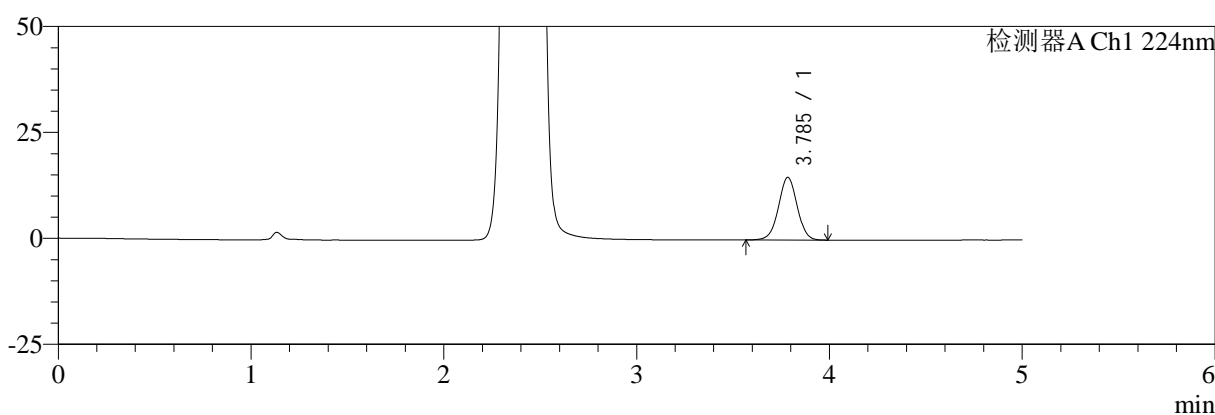
图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

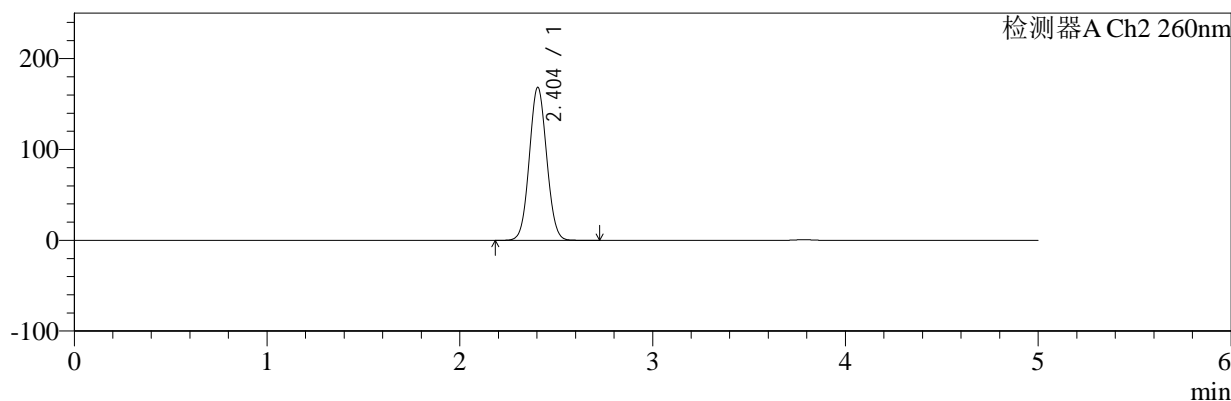
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1769-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:29:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	99486	100.000	14745	7401	1.001	--
总计		99486	100.000	14745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	1055710	100.000	168554	3387	1.055	--
总计		1055710	100.000	168554			

图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



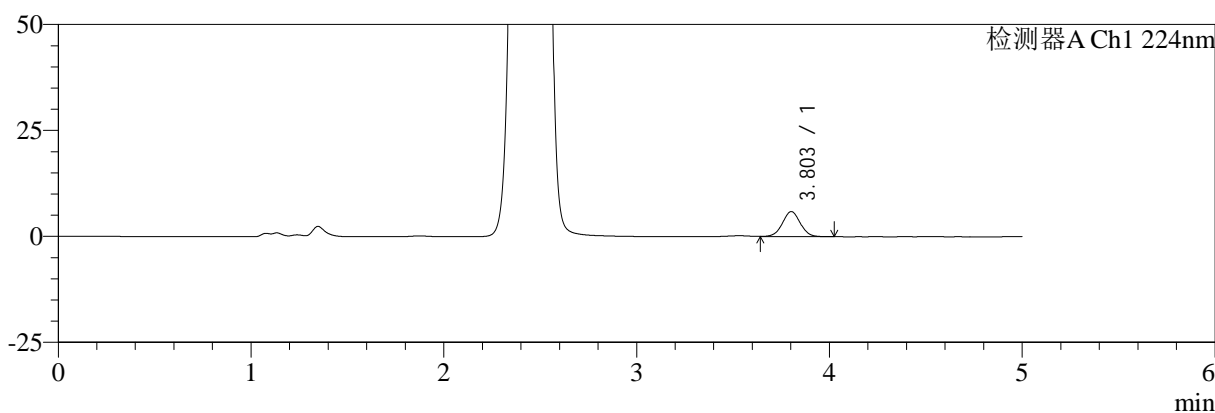
SMF-4034

<样品信息>

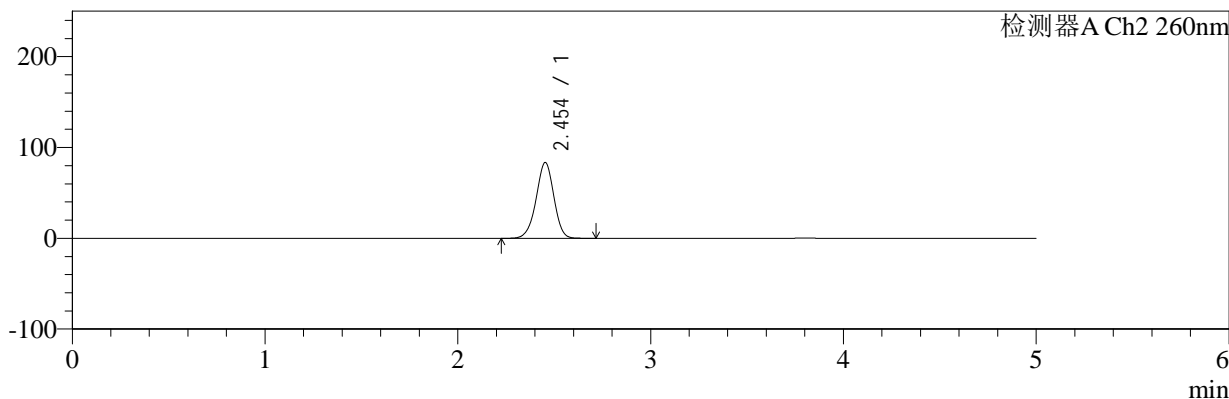
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1770-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:34:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	38079	100.000	5914	8151	1.011	--
总计		38079	100.000	5914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	534782	100.000	83474	3431	0.961	--
总计		534782	100.000	83474			

图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



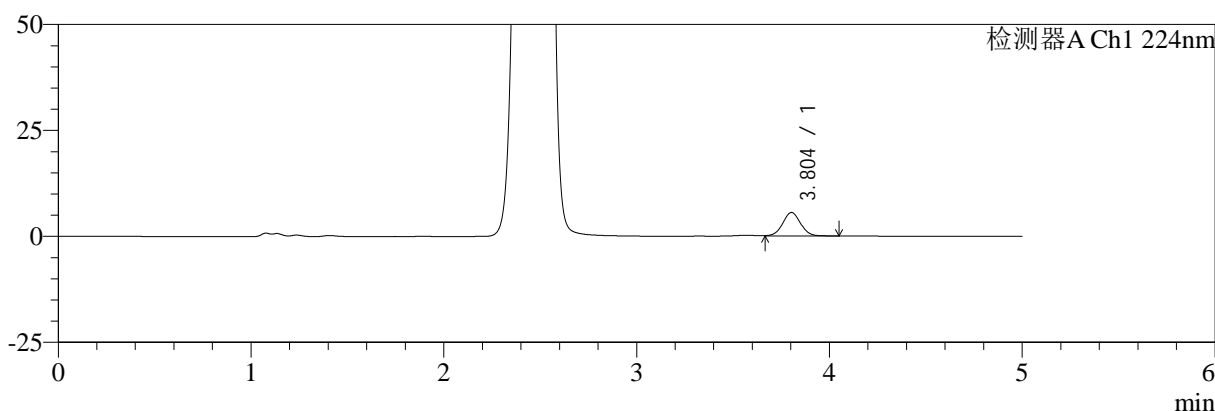
SMF-4034

<样品信息>

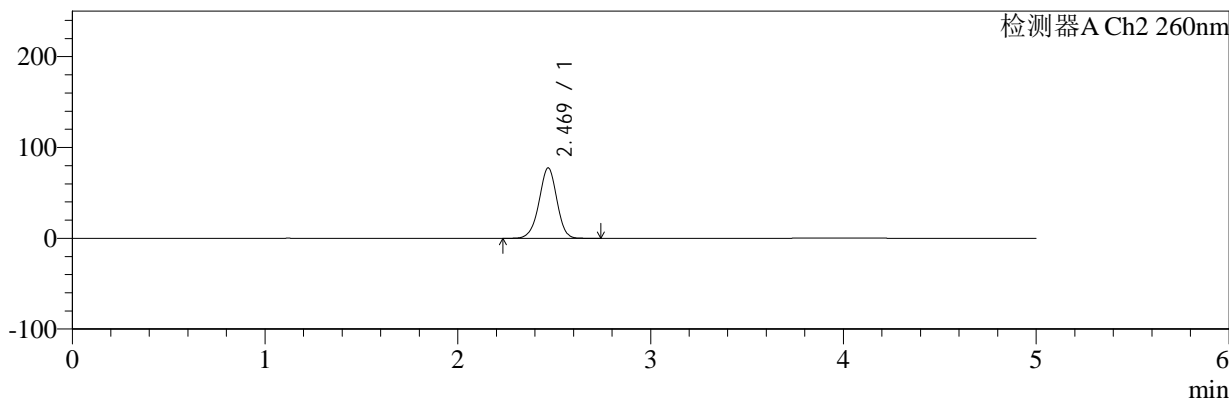
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1771-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 12:40:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	35873	100.000	5557	8187	1.023	--
总计		35873	100.000	5557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	498170	100.000	77389	3457	0.963	--
总计		498170	100.000	77389			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



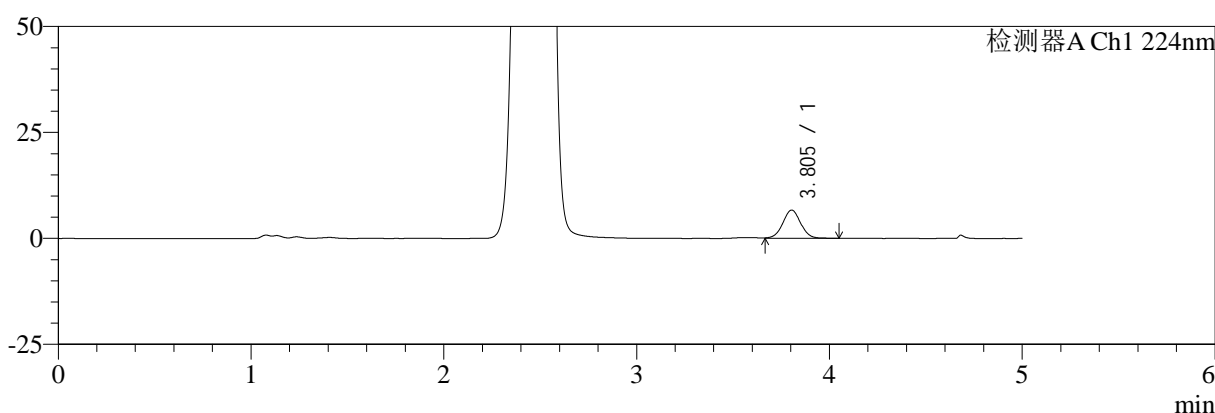
SMF-4034

<样品信息>

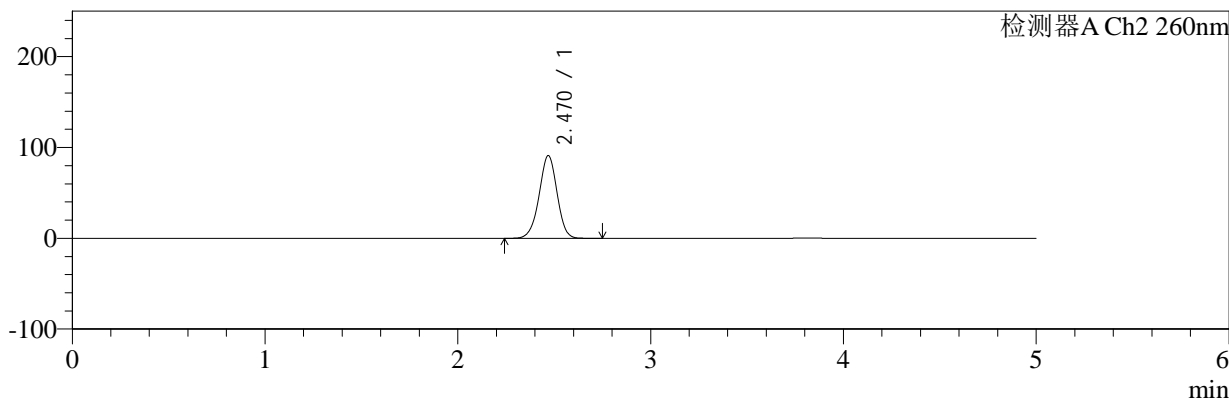
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1772-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:45:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	43102	100.000	6676	8160	1.013	--
总计		43102	100.000	6676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	590350	100.000	91083	3400	0.967	--
总计		590350	100.000	91083			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



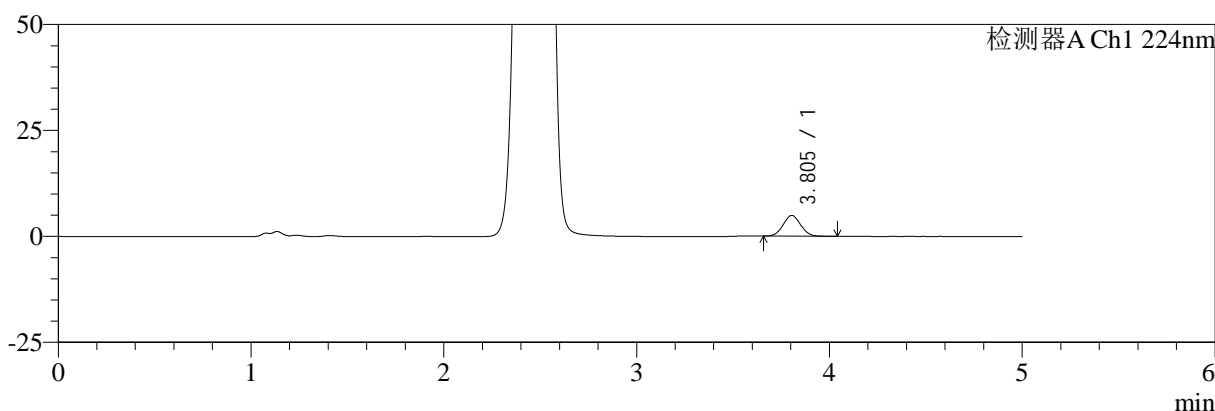
SMF-4034

<样品信息>

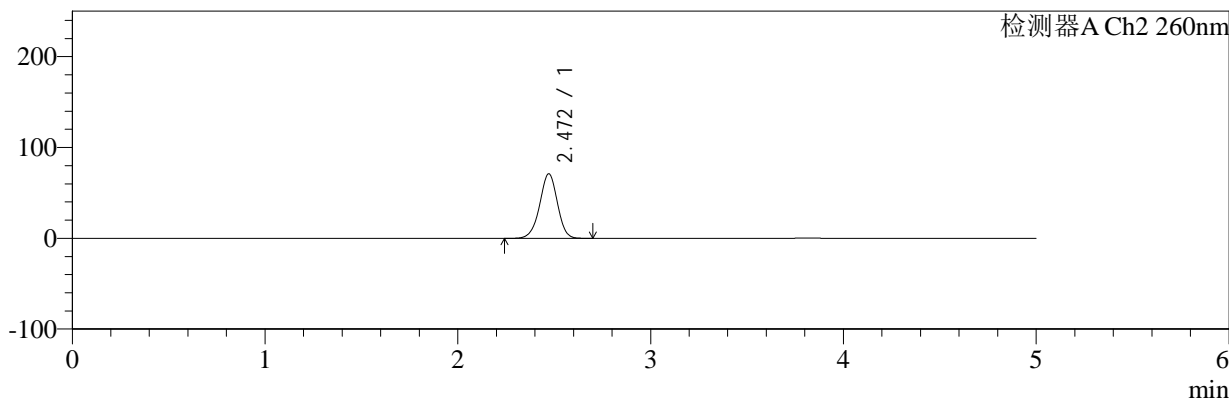
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1773-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 12:50:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	31099	100.000	4914	8322	1.038	--
总计		31099	100.000	4914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	455247	100.000	71156	3493	0.961	--
总计		455247	100.000	71156			

图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



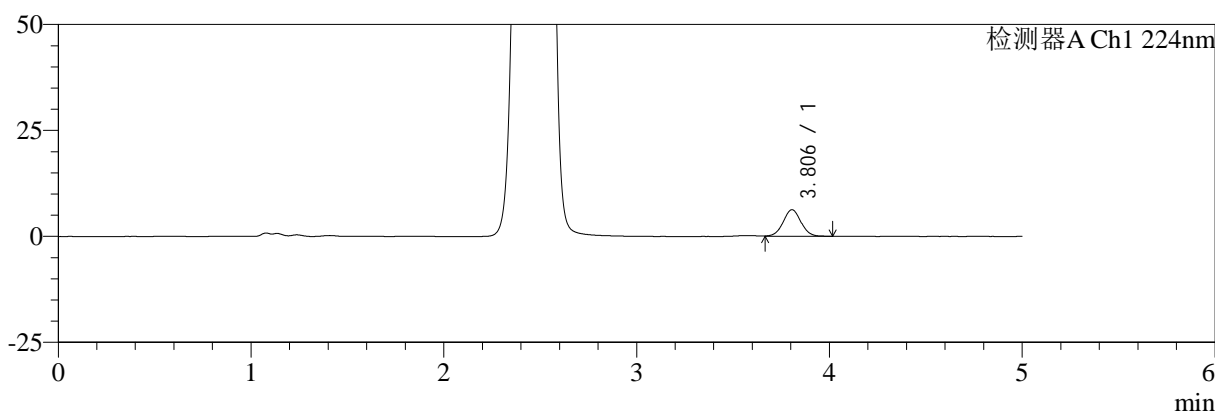
SMF-4034

<样品信息>

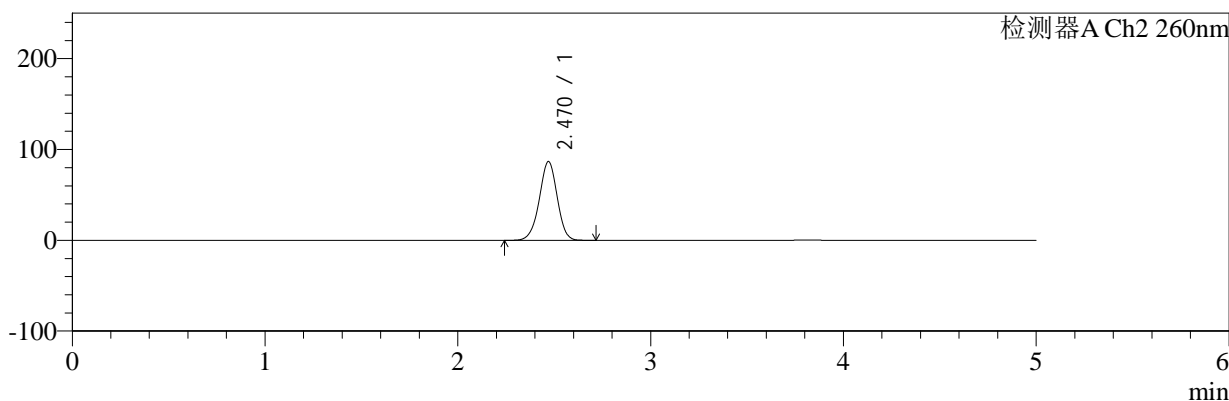
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1774-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 12:56:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	40240	100.000	6284	8227	1.018	--
总计		40240	100.000	6284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	560355	100.000	86765	3419	0.966	--
总计		560355	100.000	86765			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



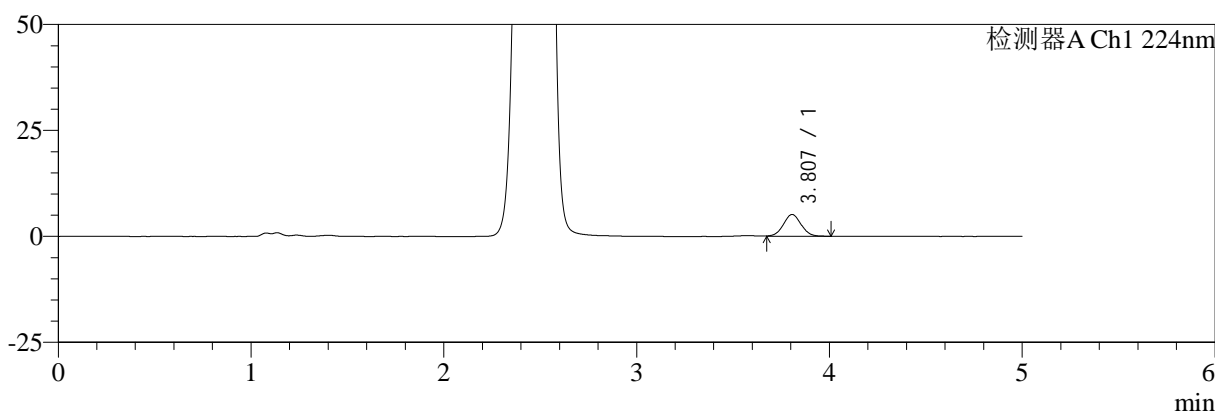
SMF-4034

<样品信息>

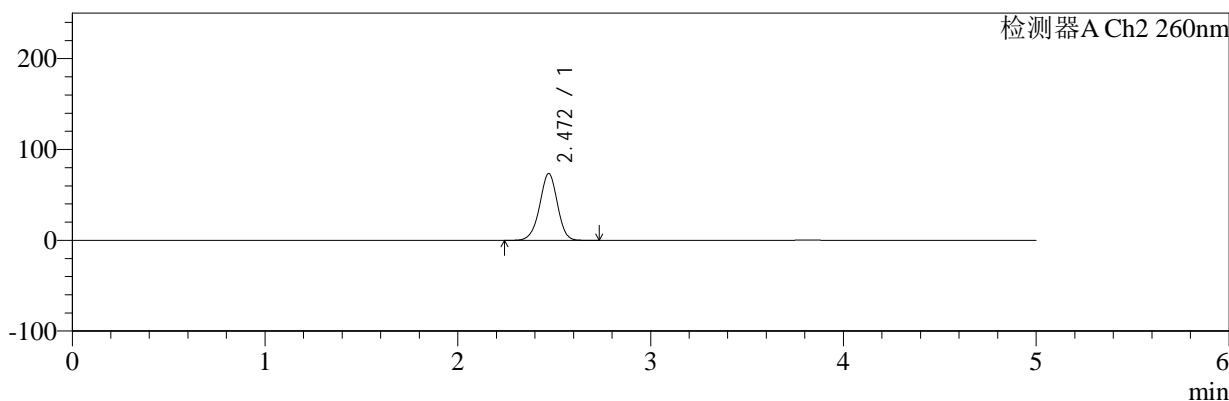
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1775-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 13:01:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	32842	100.000	5142	8214	1.020	--
总计		32842	100.000	5142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	471551	100.000	73587	3482	0.962	--
总计		471551	100.000	73587			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



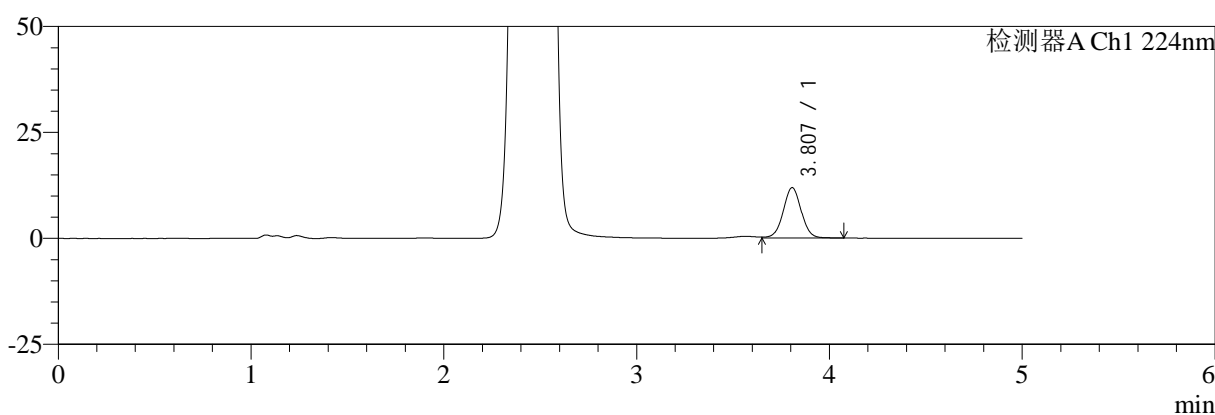
SMF-4034

<样品信息>

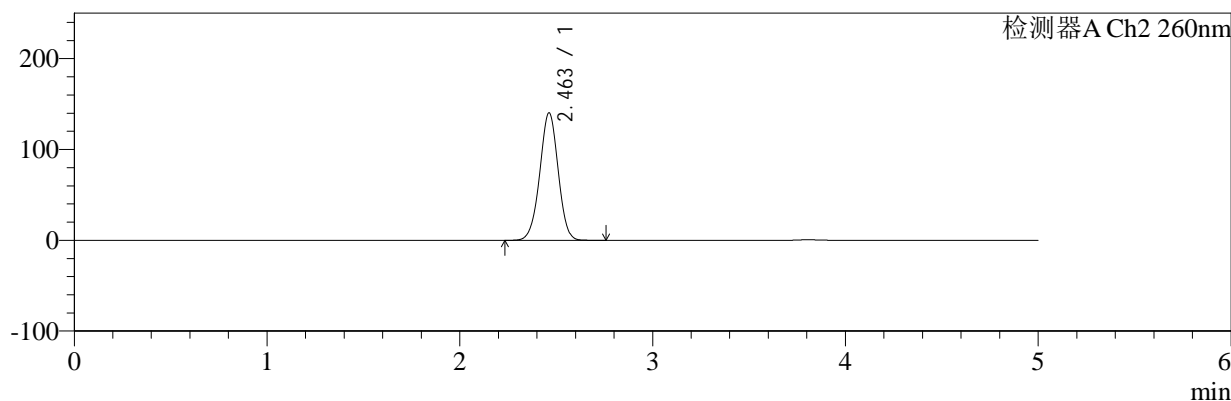
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1776-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:06:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	77673	100.000	11901	8112	1.010	--
总计		77673	100.000	11901			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	933137	100.000	140471	3188	0.985	--
总计		933137	100.000	140471			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



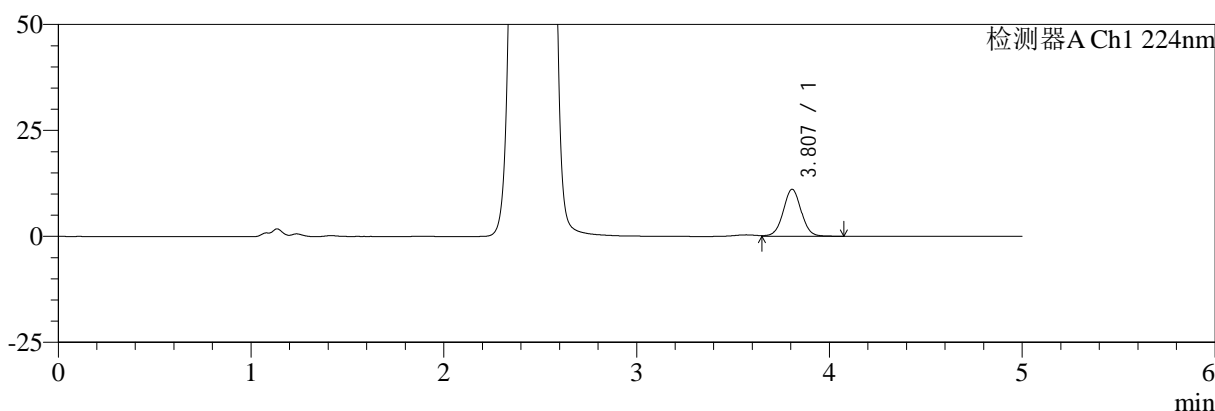
SMF-4034

<样品信息>

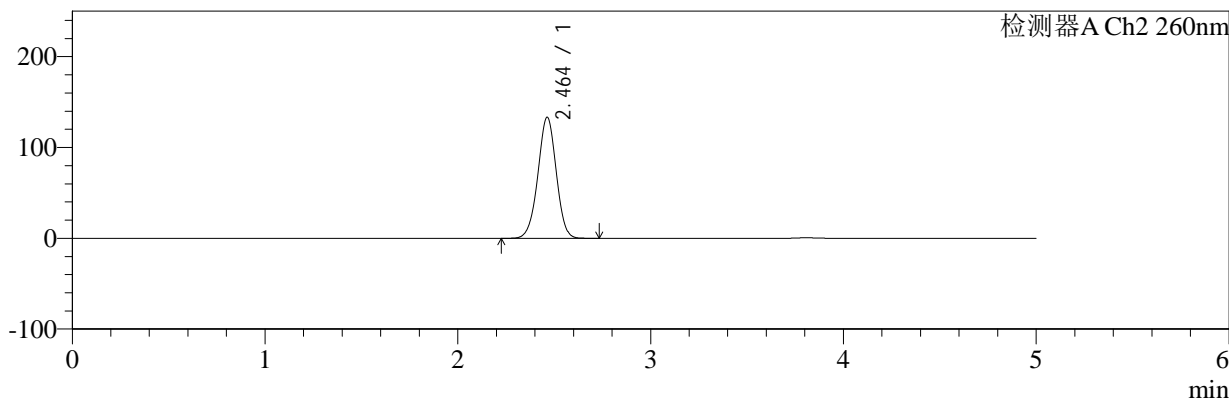
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1777-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 13:12:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	72063	100.000	11101	8166	1.018	--
总计		72063	100.000	11101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	883287	100.000	133401	3209	0.982	--
总计		883287	100.000	133401			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



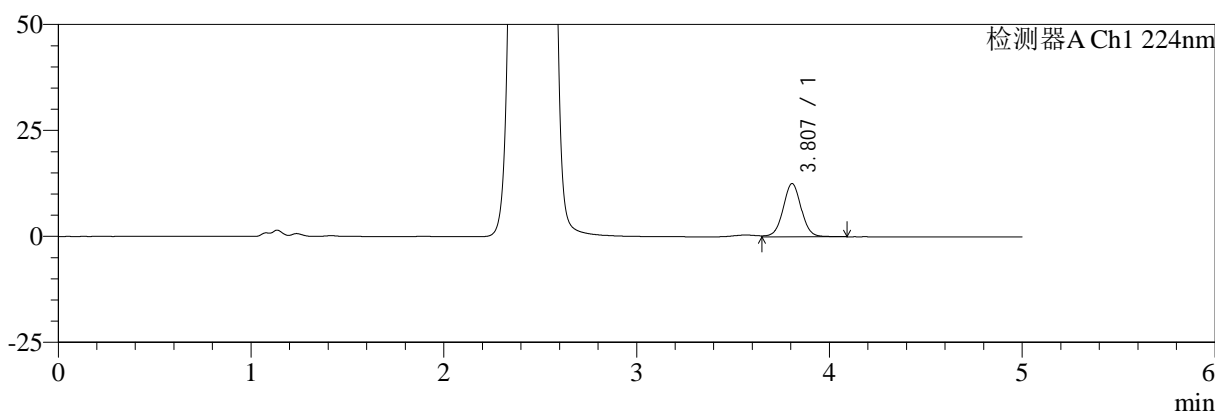
SMF-4034

<样品信息>

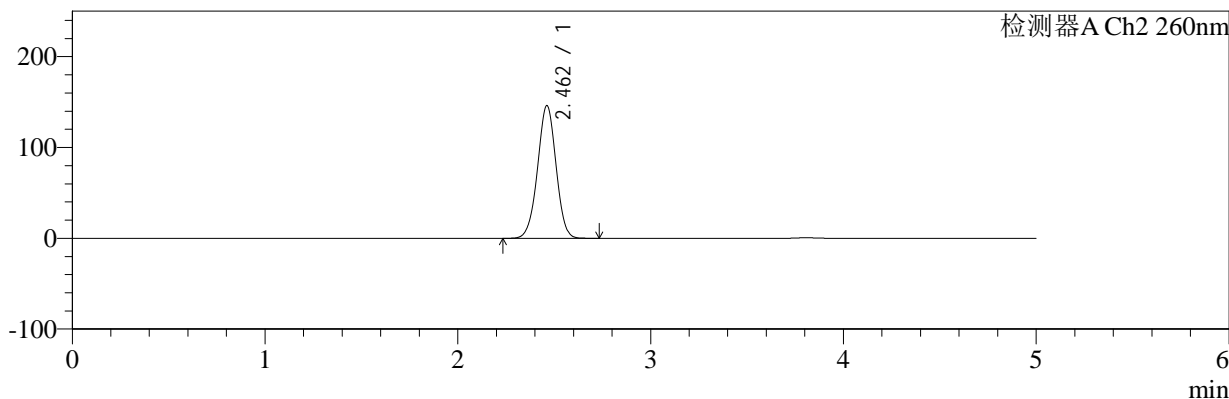
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1778-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:17:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	81854	100.000	12549	8128	1.014	--
总计		81854	100.000	12549			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	974901	100.000	146152	3152	0.987	--
总计		974901	100.000	146152			

图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



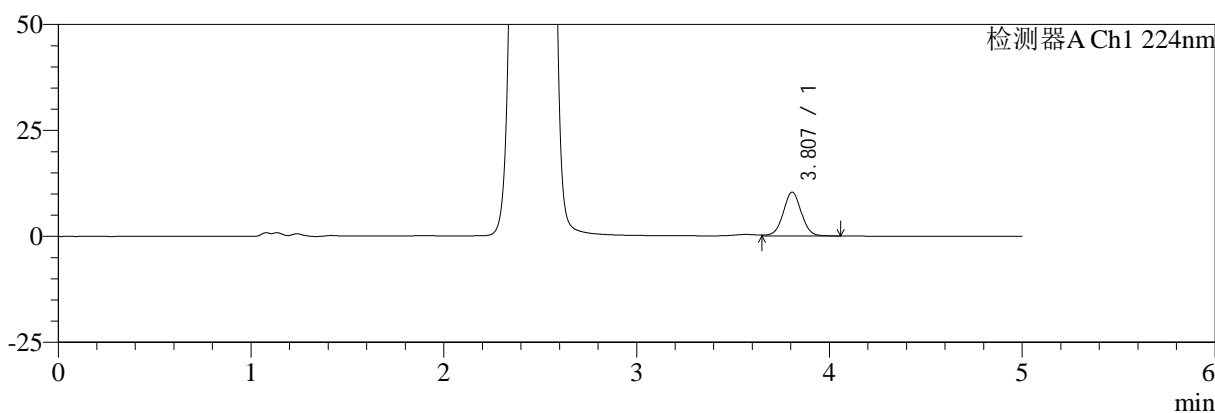
SMF-4034

<样品信息>

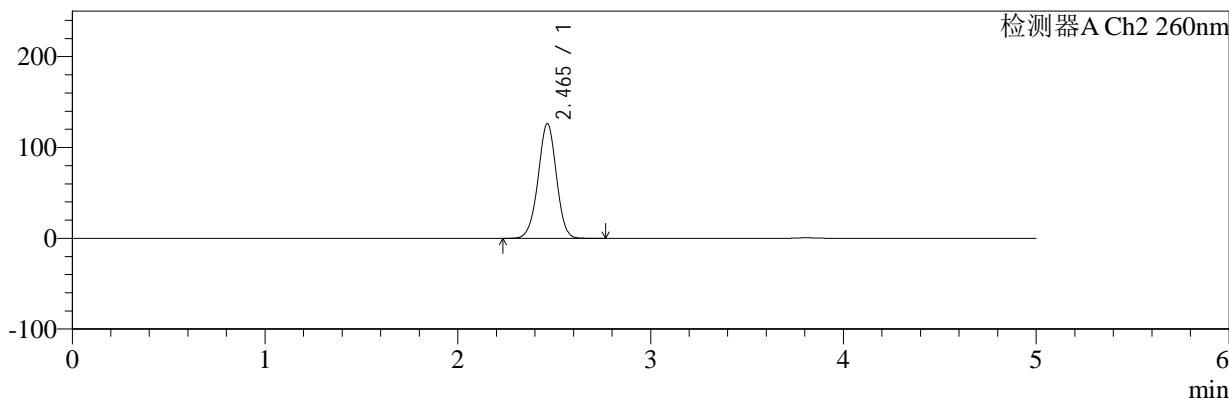
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1779-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:23:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	67123	100.000	10329	8151	1.012	--
总计		67123	100.000	10329			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	834002	100.000	126351	3241	0.980	--
总计		834002	100.000	126351			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



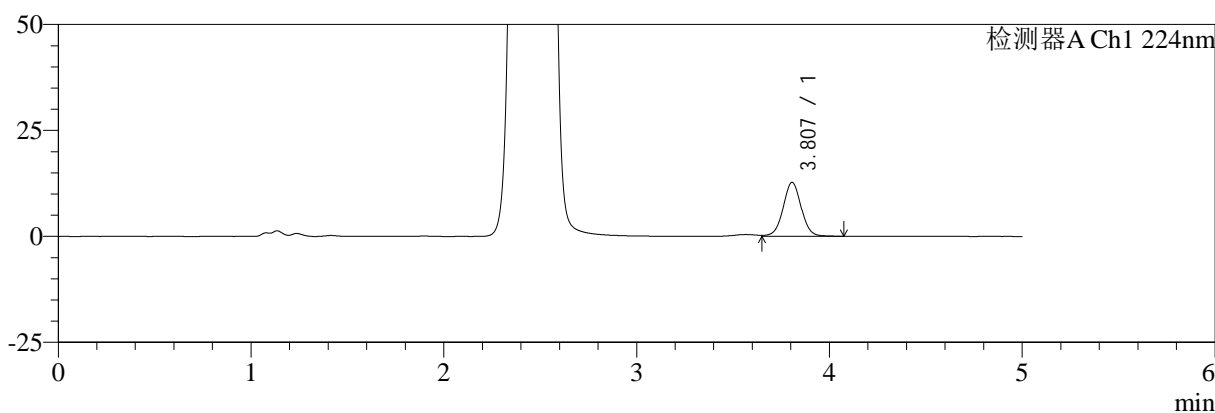
SMF-4034

<样品信息>

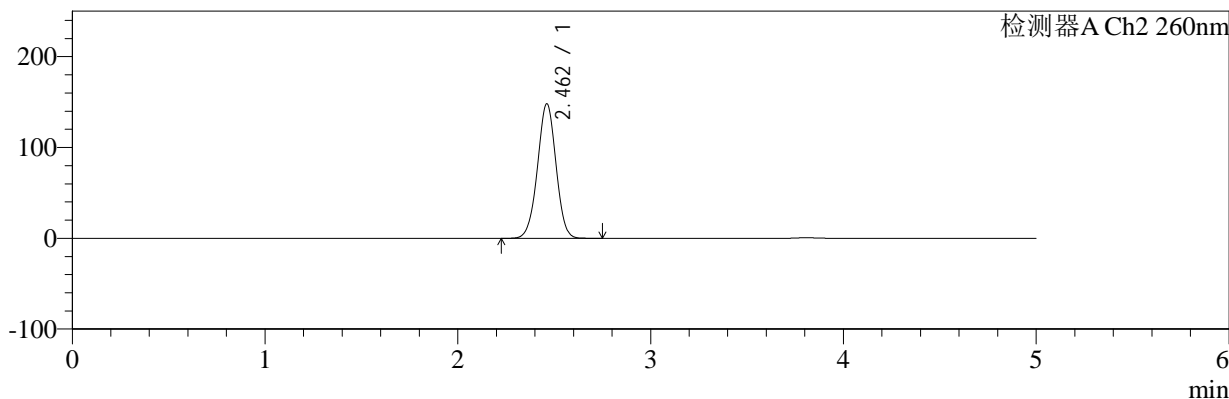
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1780-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 13:28:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	82788	100.000	12716	8143	1.017	--
总计		82788	100.000	12716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	990147	100.000	148183	3143	0.989	--
总计		990147	100.000	148183			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



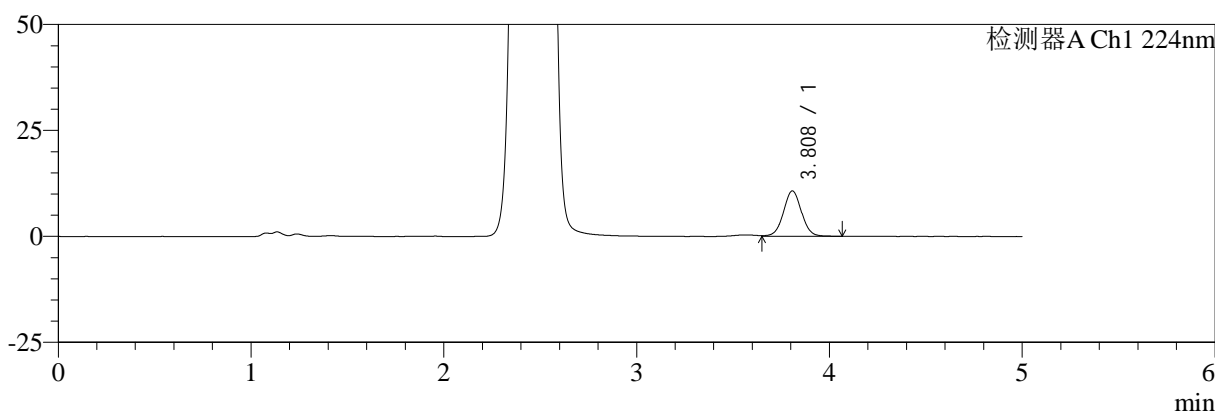
SMF-4034

<样品信息>

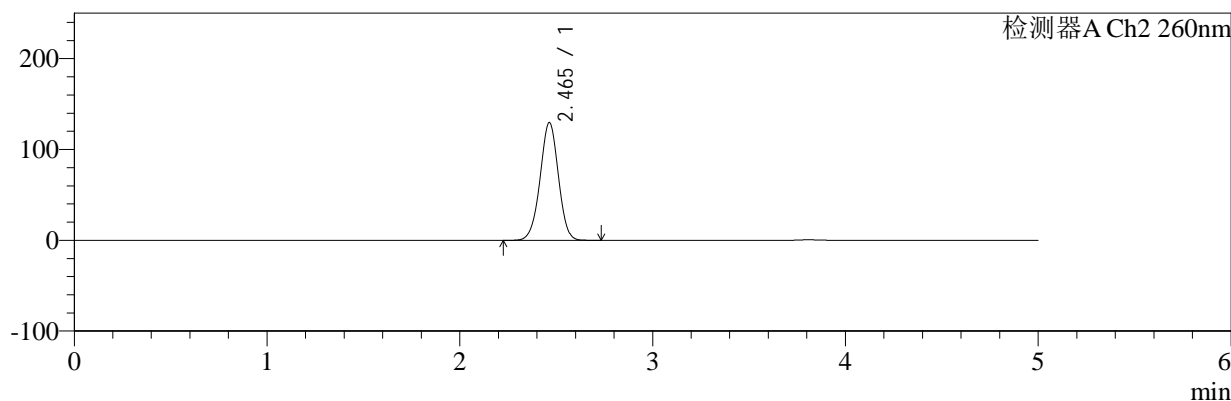
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1781-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 13:33:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	69754	100.000	10694	8136	1.018	--
总计		69754	100.000	10694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	856406	100.000	129711	3232	0.983	--
总计		856406	100.000	129711			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



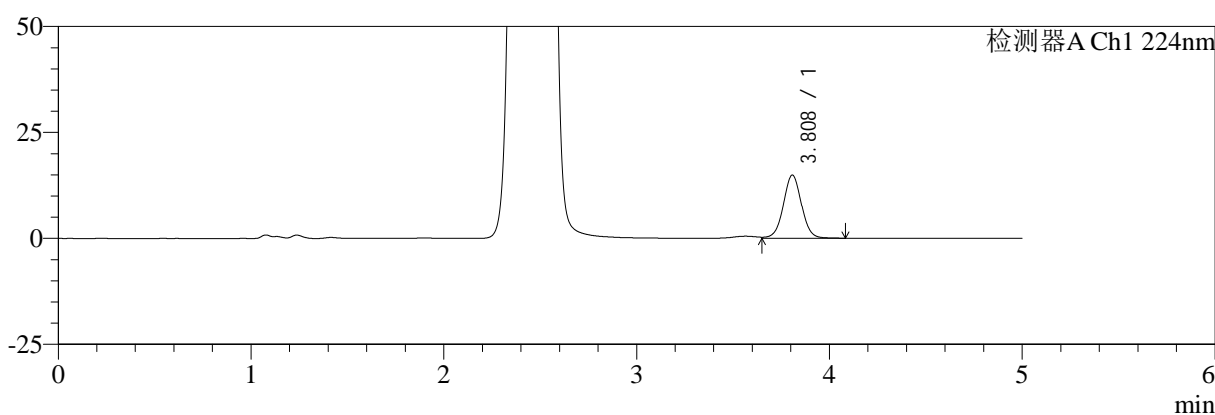
SMF-4034

<样品信息>

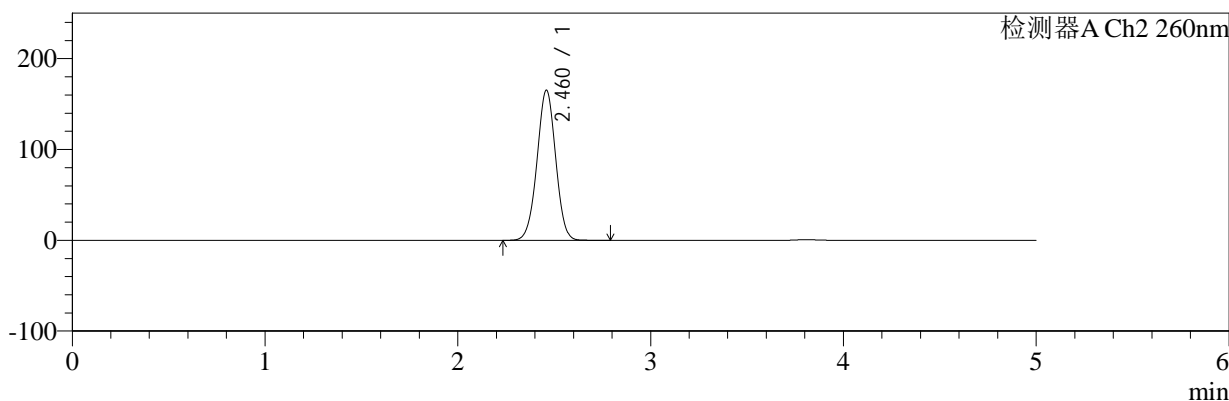
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1782-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:39:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	97077	100.000	14871	8123	1.016	--
总计		97077	100.000	14871			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1113265	100.000	164830	3083	0.996	--
总计		1113265	100.000	164830			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



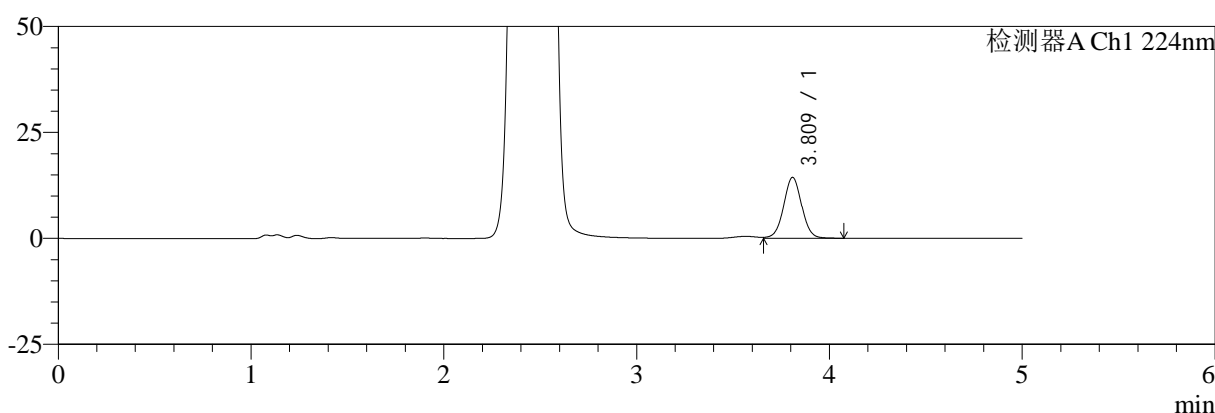
SMF-4034

<样品信息>

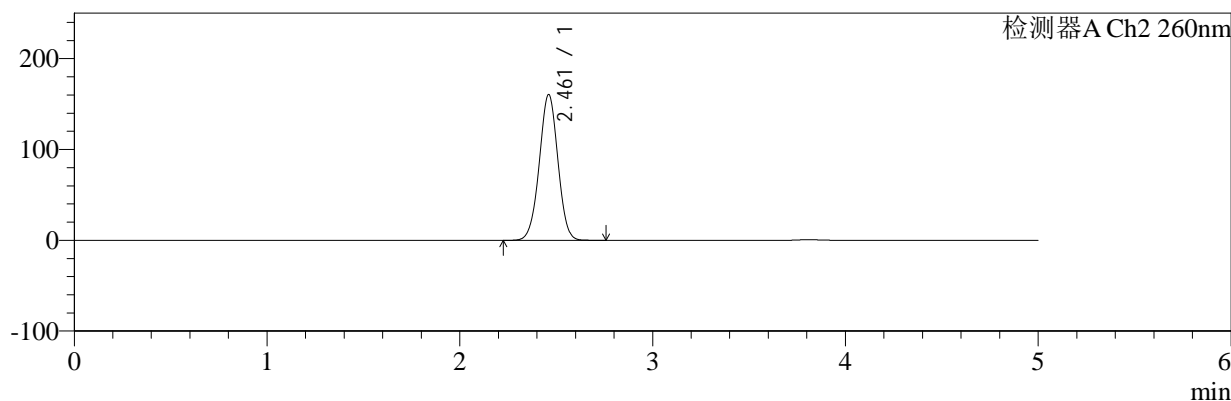
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1783-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:44:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	93540	100.000	14313	8137	1.016	--
总计		93540	100.000	14313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	1078340	100.000	160355	3100	0.994	--
总计		1078340	100.000	160355			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



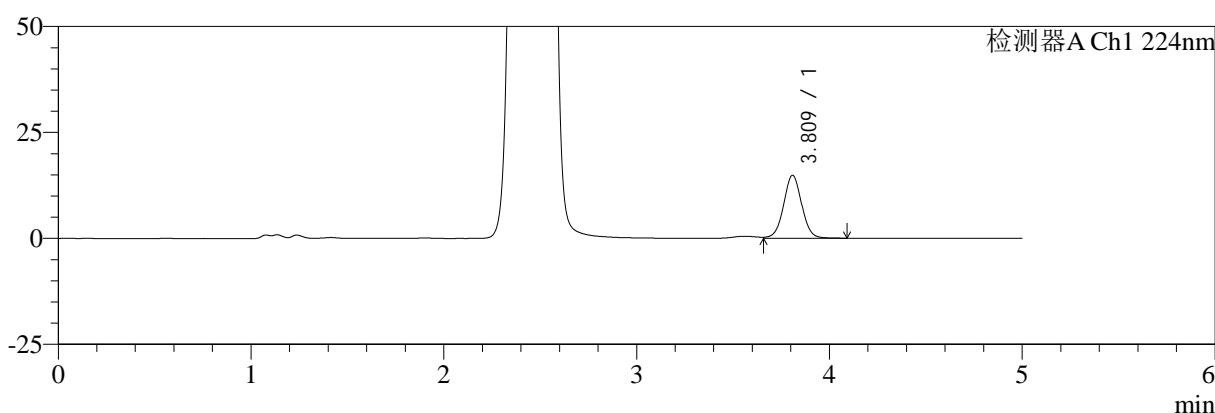
SMF-4034

<样品信息>

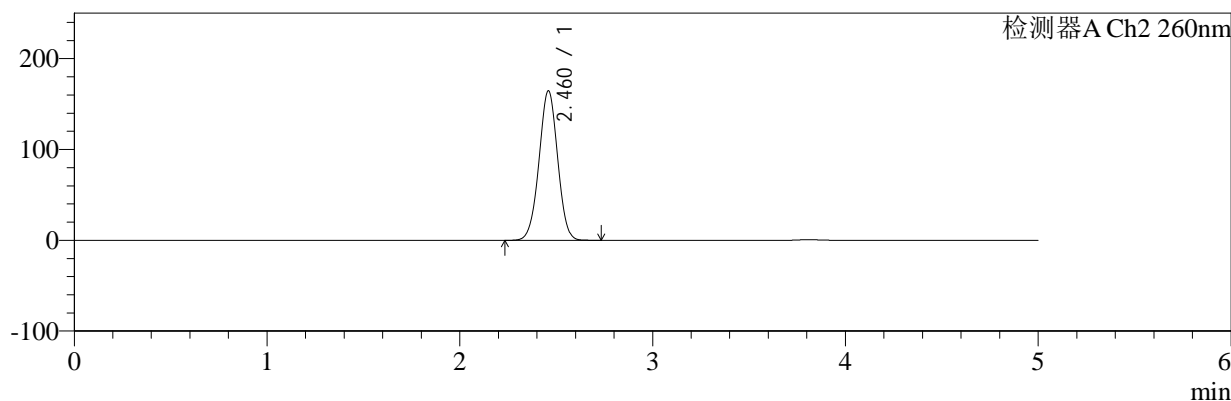
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1784-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 13:49:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	96686	100.000	14805	8148	1.019	--
总计		96686	100.000	14805			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1108491	100.000	164092	3079	0.996	--
总计		1108491	100.000	164092			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



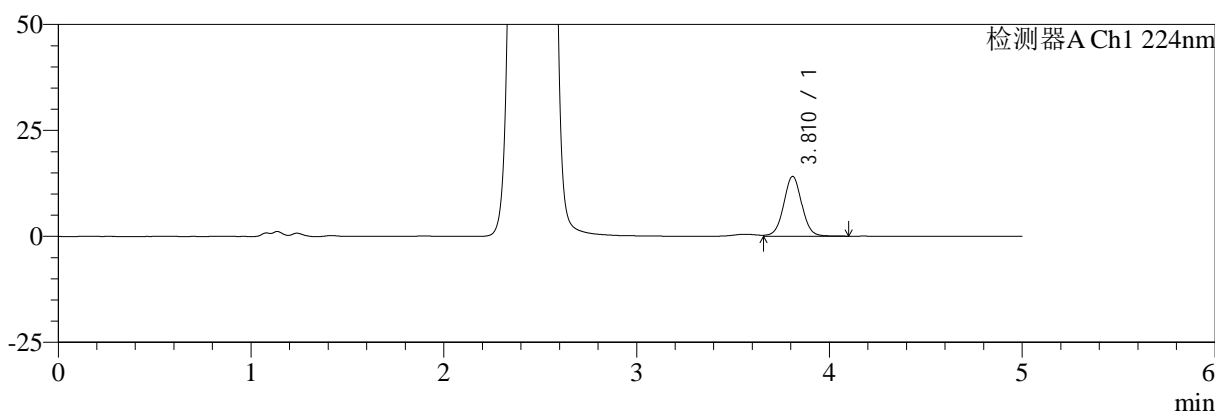
SMF-4034

<样品信息>

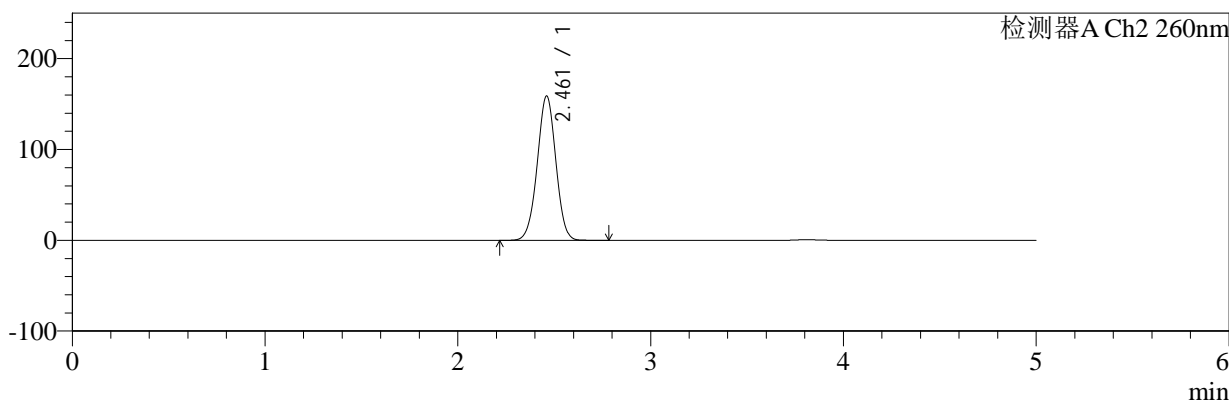
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1785-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 13:55:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	91904	100.000	14061	8137	1.021	--
总计		91904	100.000	14061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	1066994	100.000	158754	3105	0.994	--
总计		1066994	100.000	158754			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



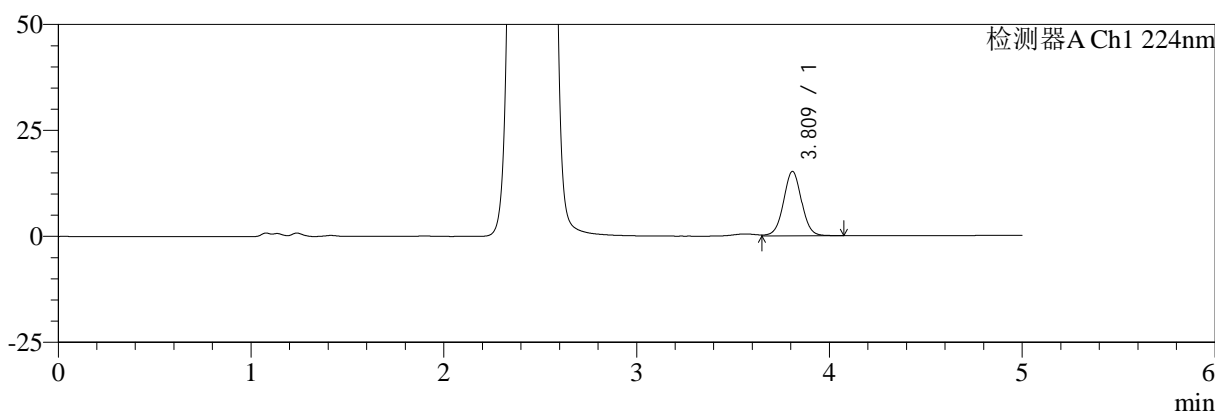
SMF-4034

<样品信息>

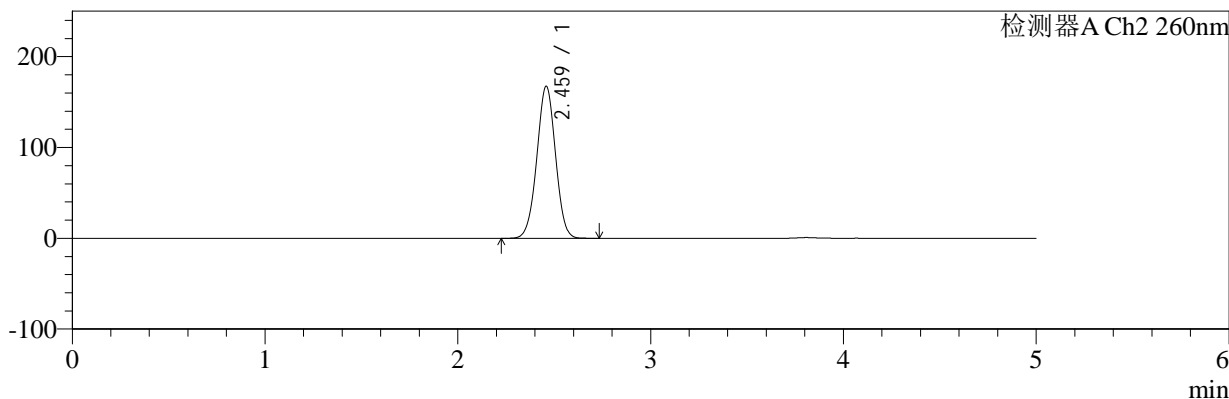
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1786-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 14:00:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	99057	100.000	15156	8122	1.018	--
总计		99057	100.000	15156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1128831	100.000	166916	3068	0.997	--
总计		1128831	100.000	166916			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



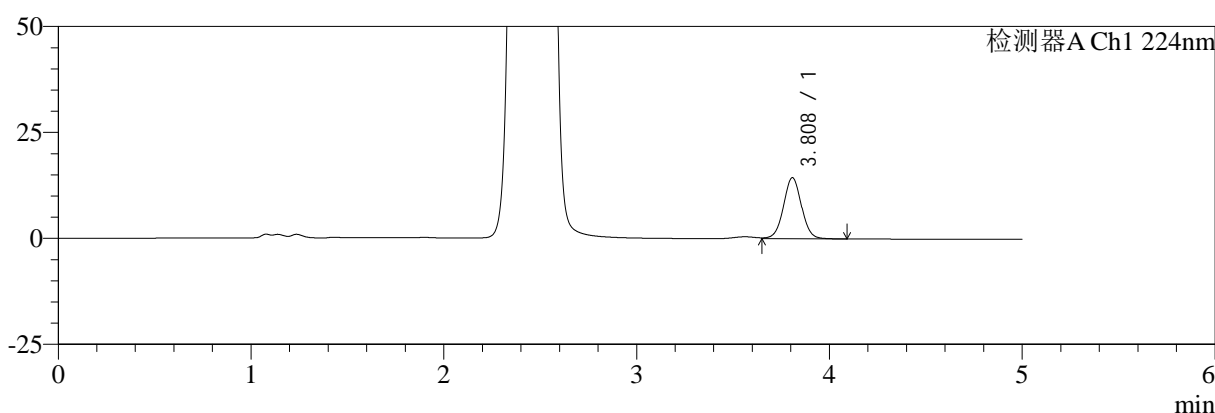
SMF-4034

<样品信息>

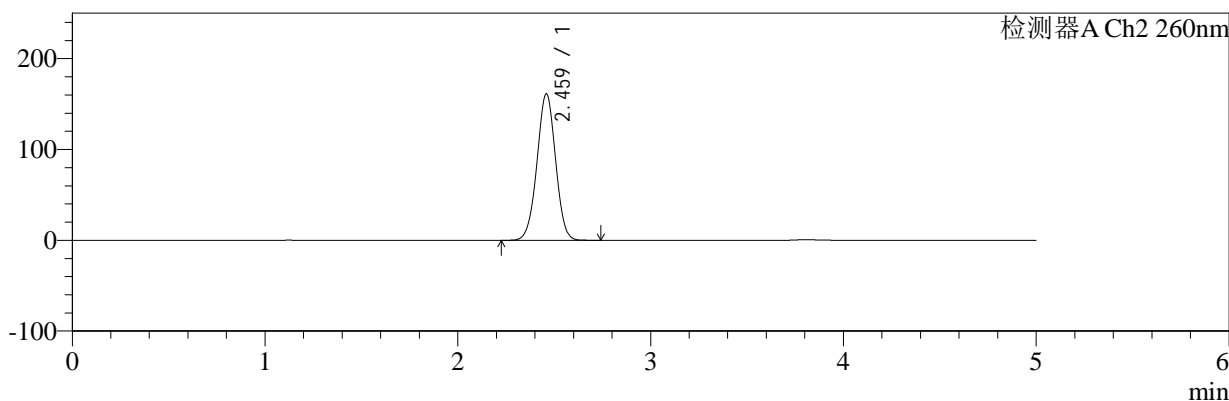
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1787-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:05:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	93835	100.000	14399	8138	1.020	--
总计		93835	100.000	14399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1083183	100.000	160696	3095	0.996	--
总计		1083183	100.000	160696			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



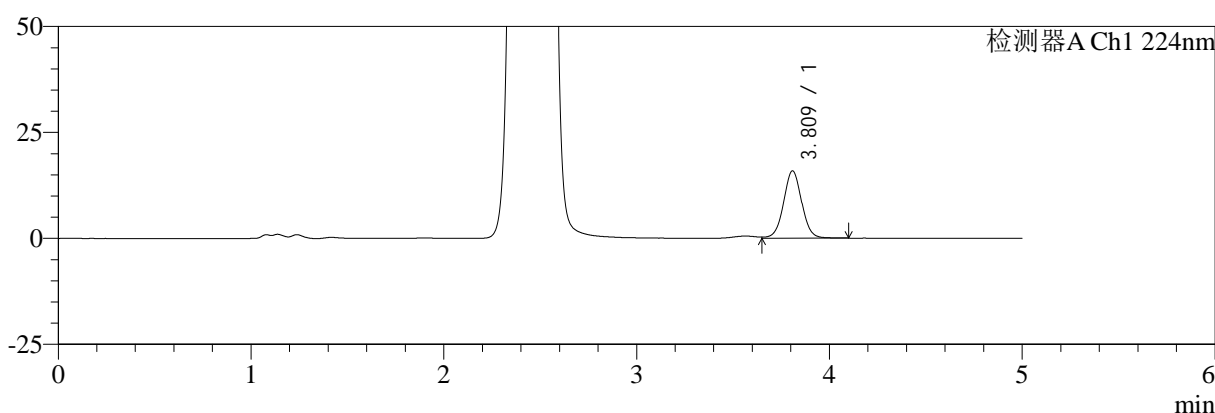
SMF-4034

<样品信息>

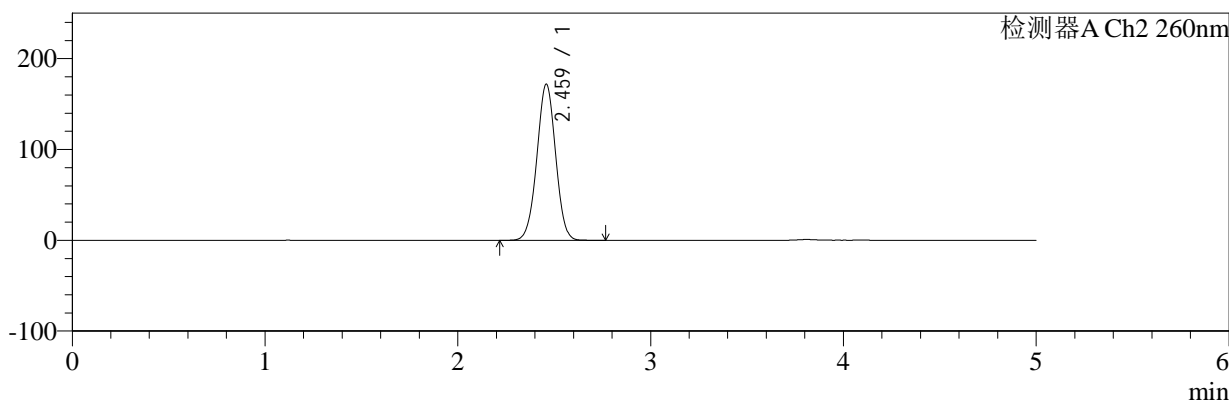
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1788-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:11:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	103657	100.000	15825	8121	1.021	--
总计		103657	100.000	15825			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1162833	100.000	171270	3048	1.000	--
总计		1162833	100.000	171270			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



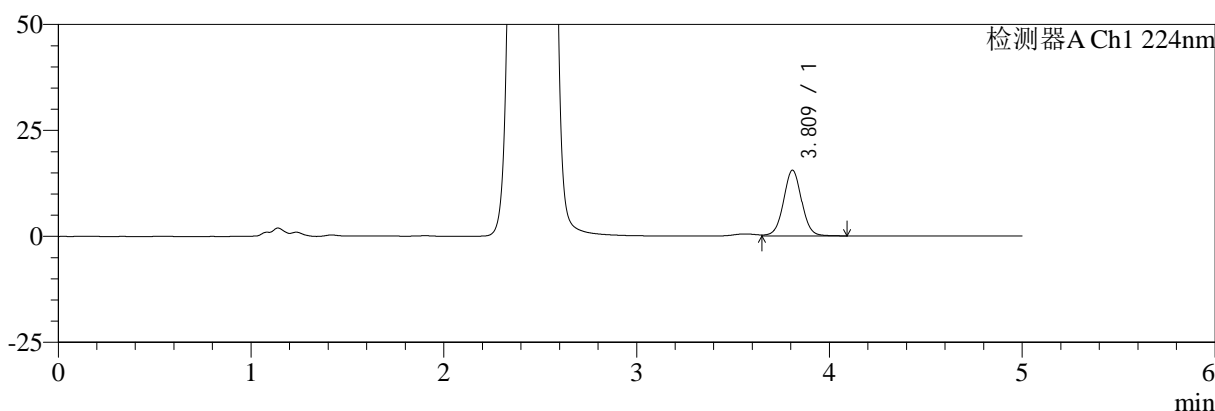
SMF-4034

<样品信息>

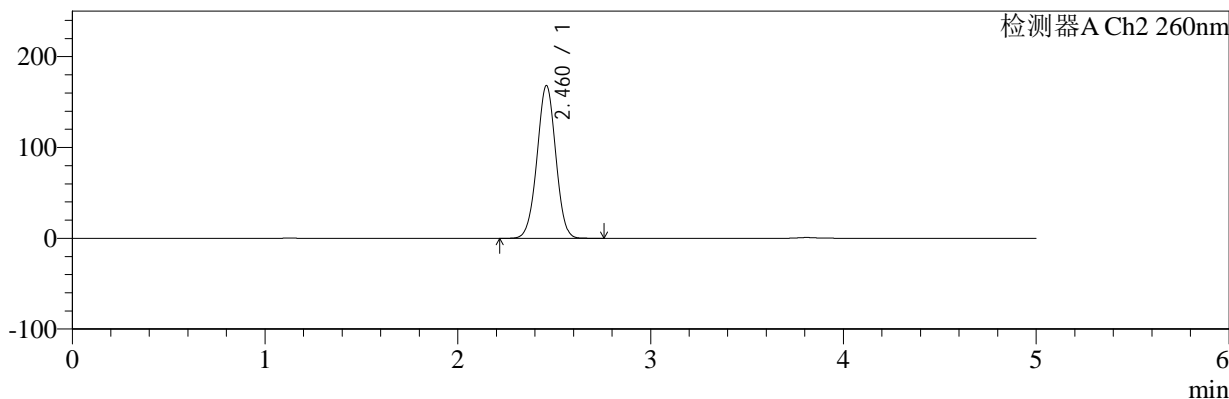
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1789-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:16:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	101141	100.000	15450	8137	1.020	--
总计		101141	100.000	15450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1136704	100.000	167773	3056	0.998	--
总计		1136704	100.000	167773			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



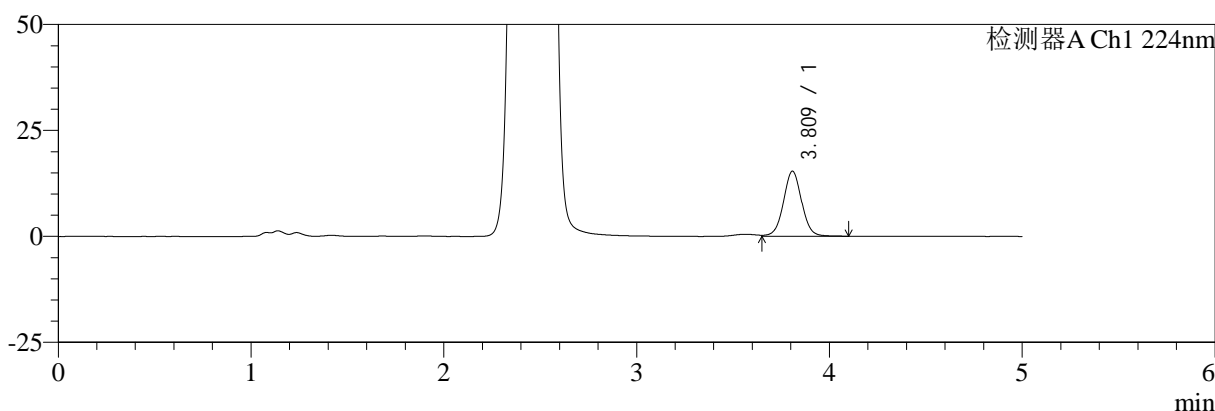
SMF-4034

<样品信息>

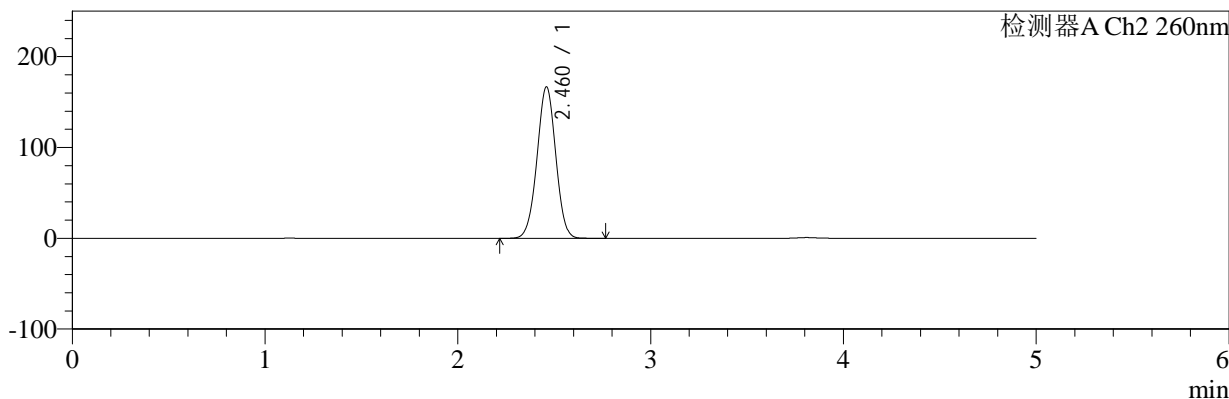
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1790-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:22:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	100546	100.000	15303	8081	1.022	--
总计		100546	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	2.460	1128477	100.000	166379	3047	0.998	--
总计		1128477	100.000	166379			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



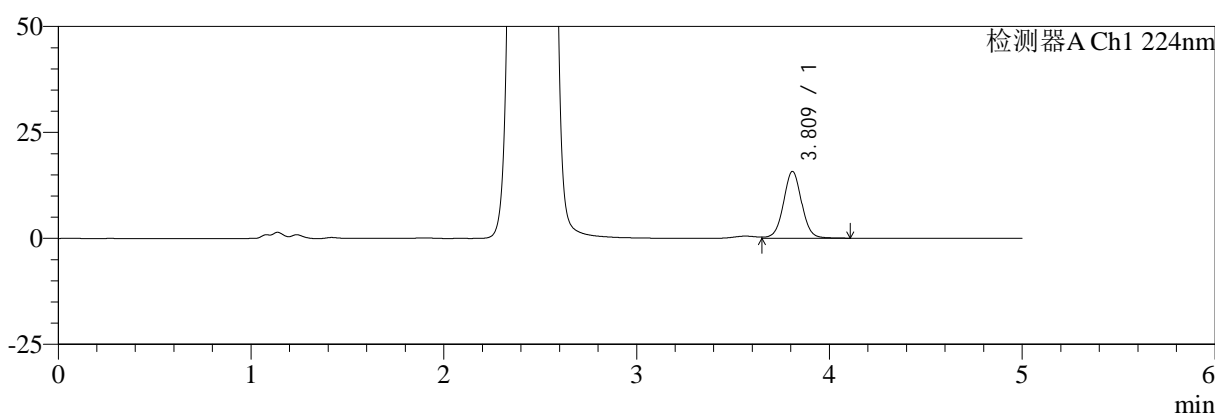
SMF-4034

<样品信息>

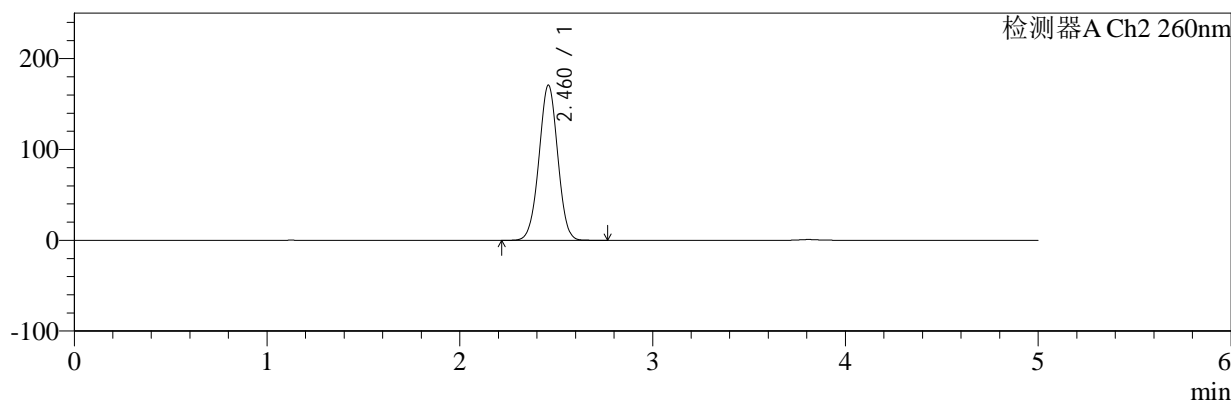
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1791-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 14:27:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	103364	100.000	15720	8084	1.020	--
总计		103364	100.000	15720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1156229	100.000	170377	3049	0.999	--
总计		1156229	100.000	170377			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



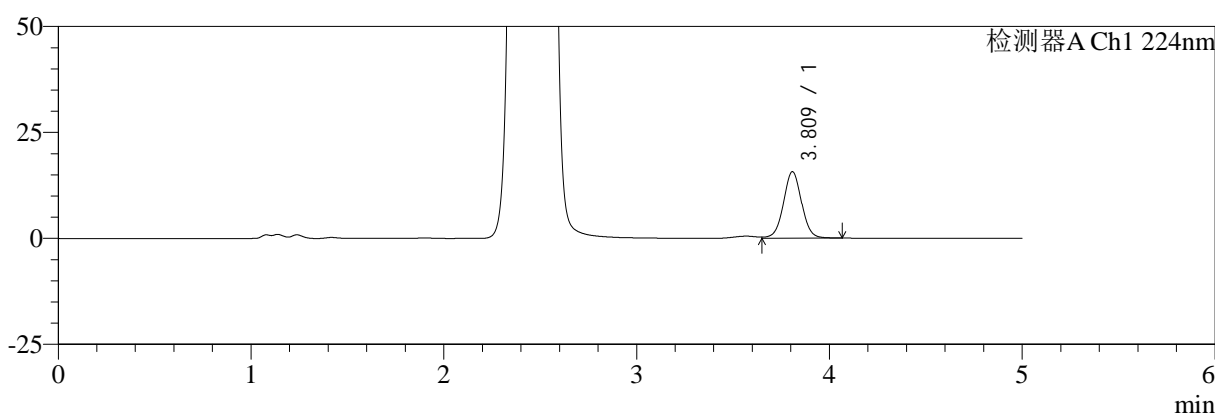
SMF-4034

<样品信息>

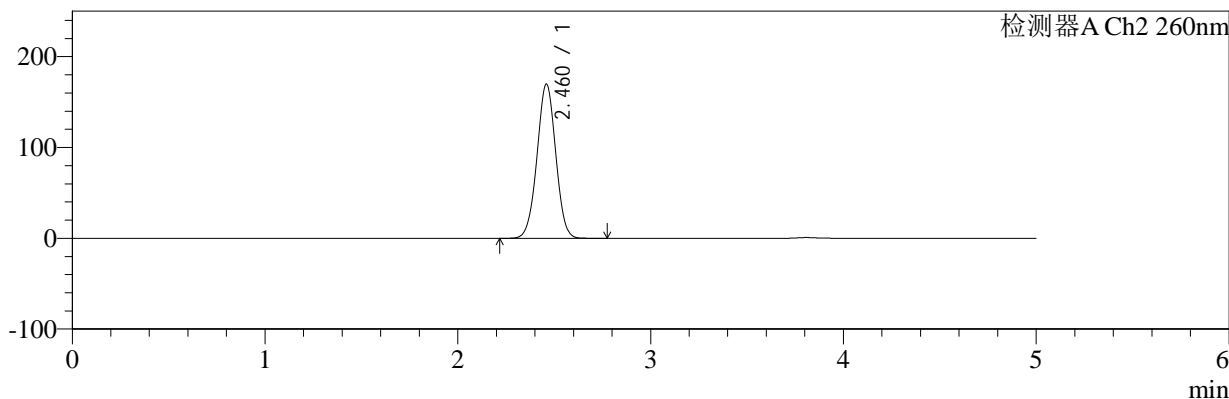
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1792-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 14:32:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	102137	100.000	15627	8114	1.018	--
总计		102137	100.000	15627			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1149010	100.000	169337	3047	0.999	--
总计		1149010	100.000	169337			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

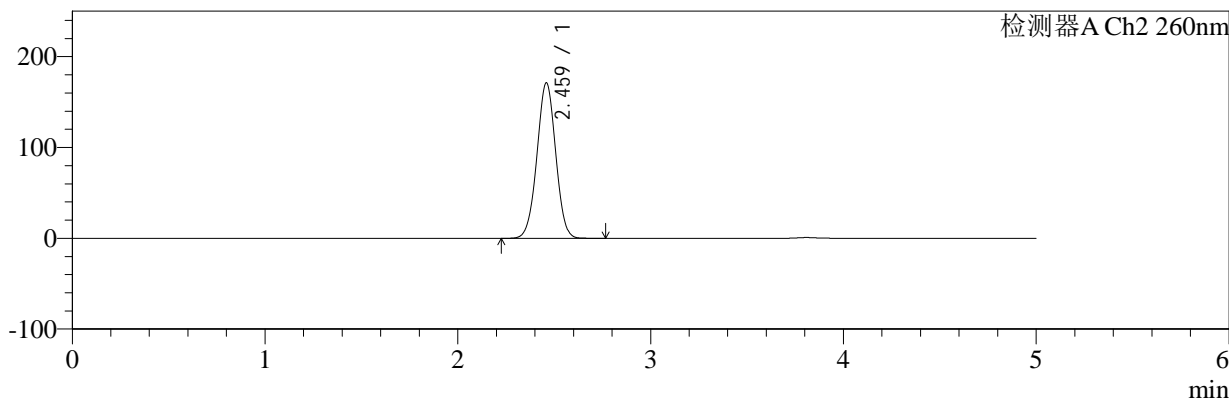
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1793-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:38:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	103610	100.000	15799	8108	1.020	--
总计		103610	100.000	15799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1159106	100.000	170575	3041	1.000	--
总计		1159106	100.000	170575			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



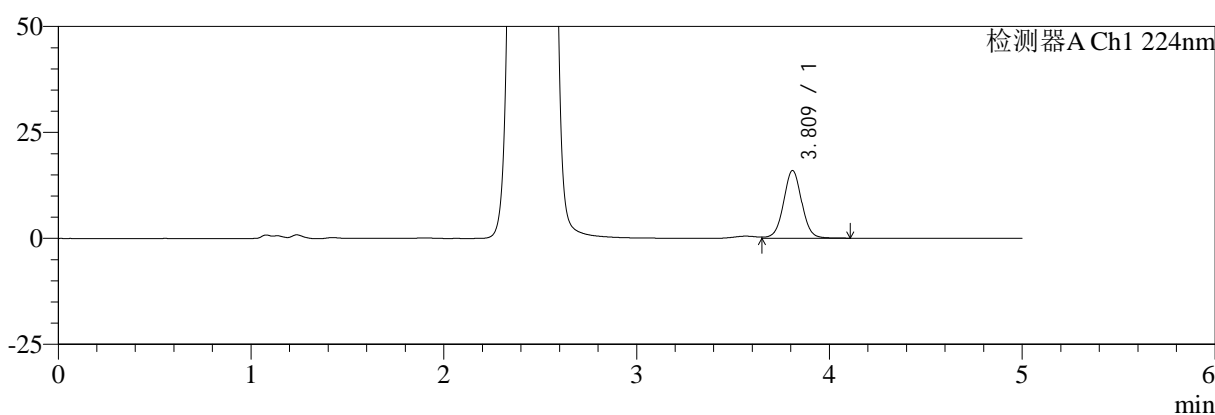
SMF-4034

<样品信息>

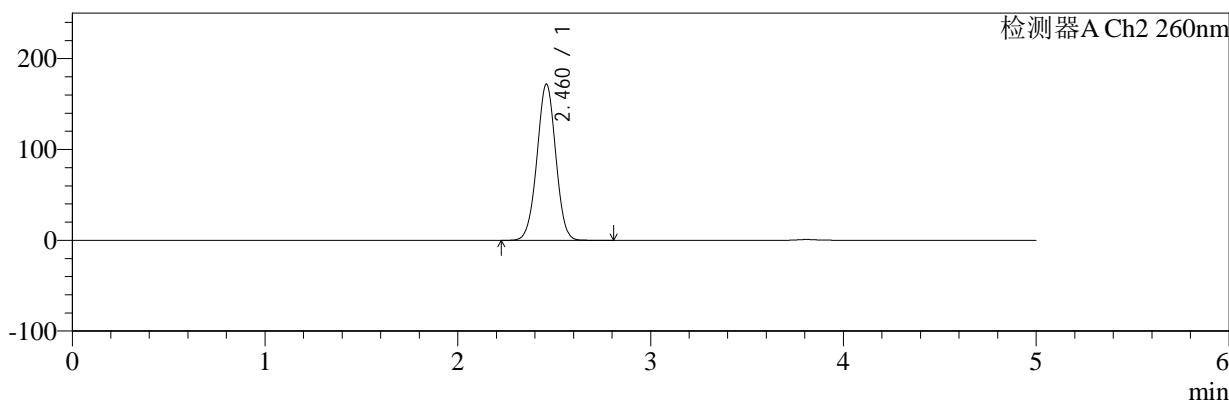
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1794-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:43:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	104652	100.000	15936	8105	1.018	--
总计		104652	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	2.460	1165238	100.000	171517	3041	1.000	--
总计		1165238	100.000	171517			

图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



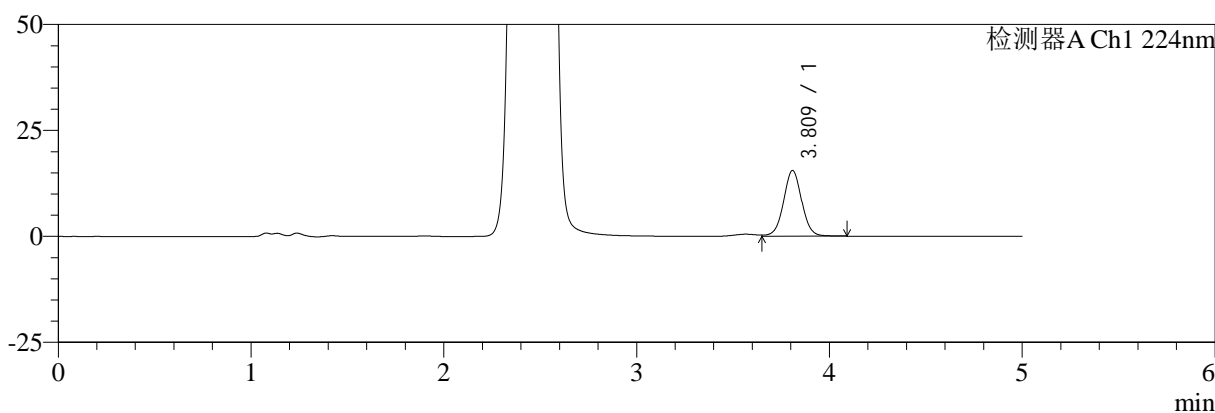
SMF-4034

<样品信息>

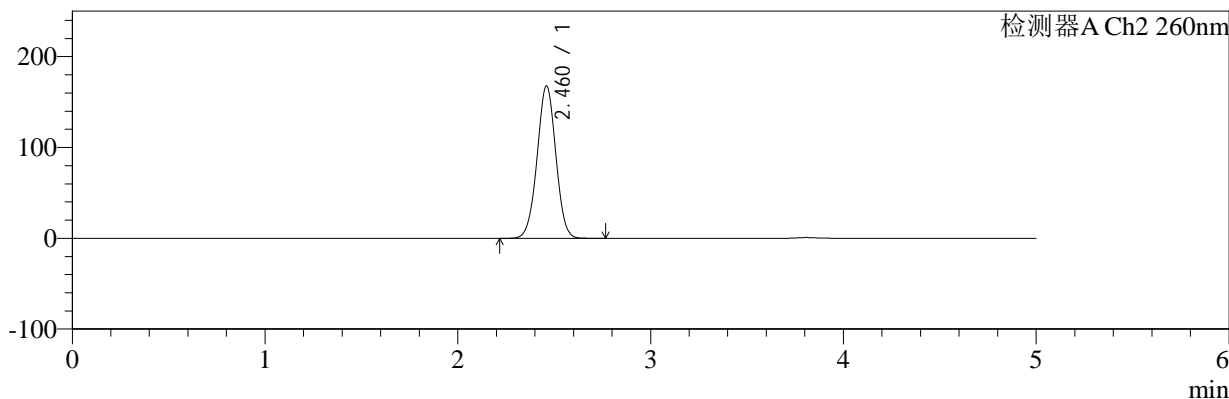
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1795-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:48:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	101541	100.000	15448	8089	1.018	--
总计		101541	100.000	15448			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1134941	100.000	167493	3053	0.998	--
总计		1134941	100.000	167493			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



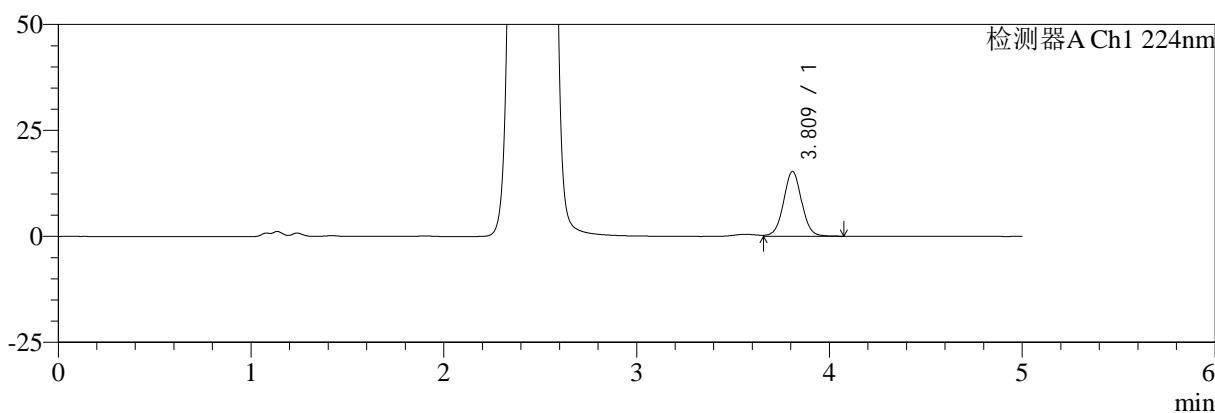
SMF-4034

<样品信息>

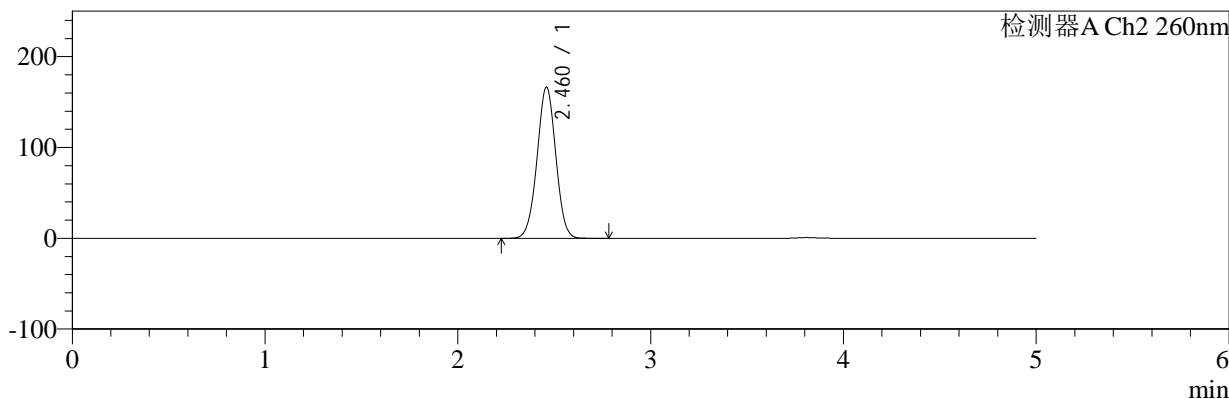
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1796-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 14:54:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	99507	100.000	15235	8131	1.019	--
总计		99507	100.000	15235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1125358	100.000	166175	3056	0.998	--
总计		1125358	100.000	166175			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



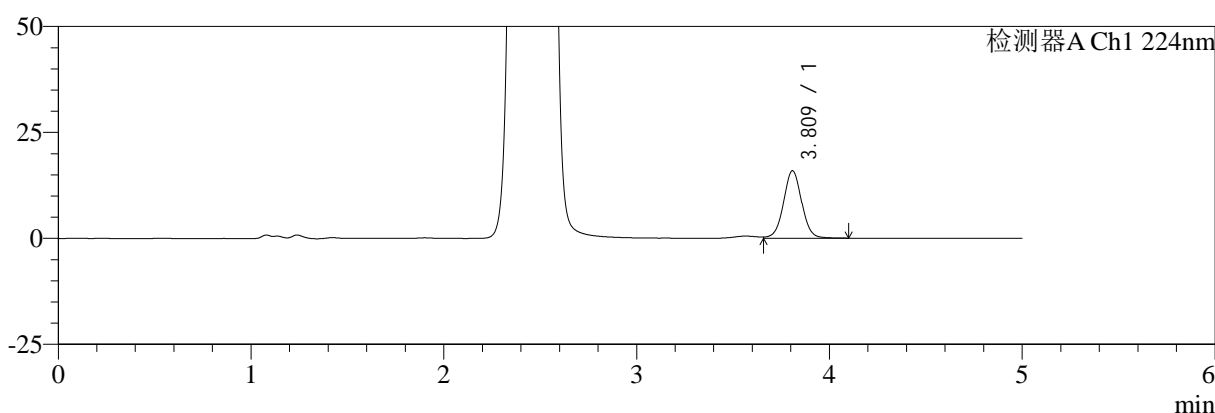
SMF-4034

<样品信息>

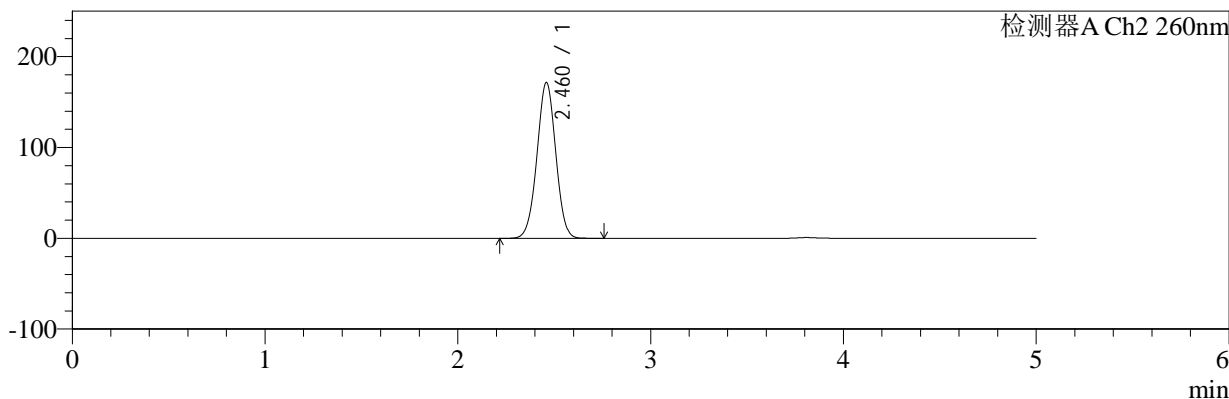
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1797-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	104109	100.000	15857	8091	1.020	--
总计		104109	100.000	15857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1162767	100.000	171050	3036	1.000	--
总计		1162767	100.000	171050			

图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



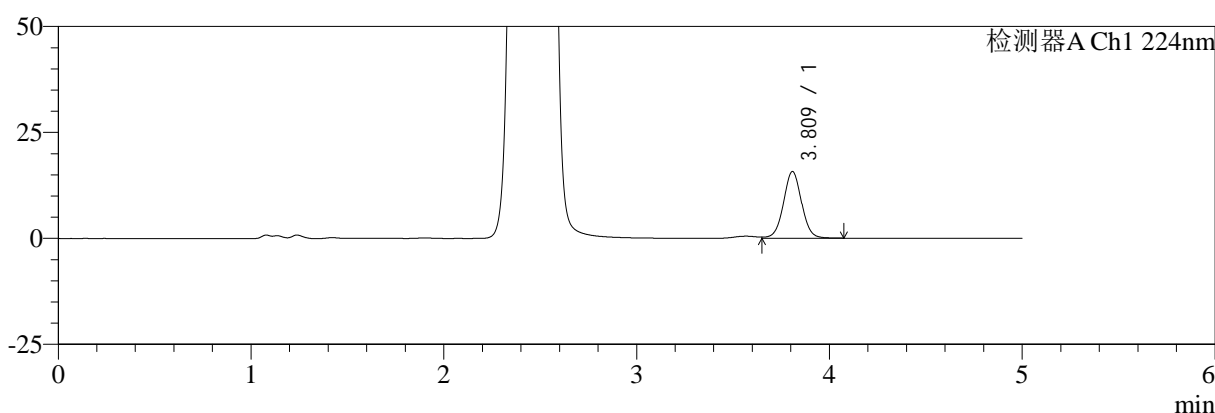
SMF-4034

<样品信息>

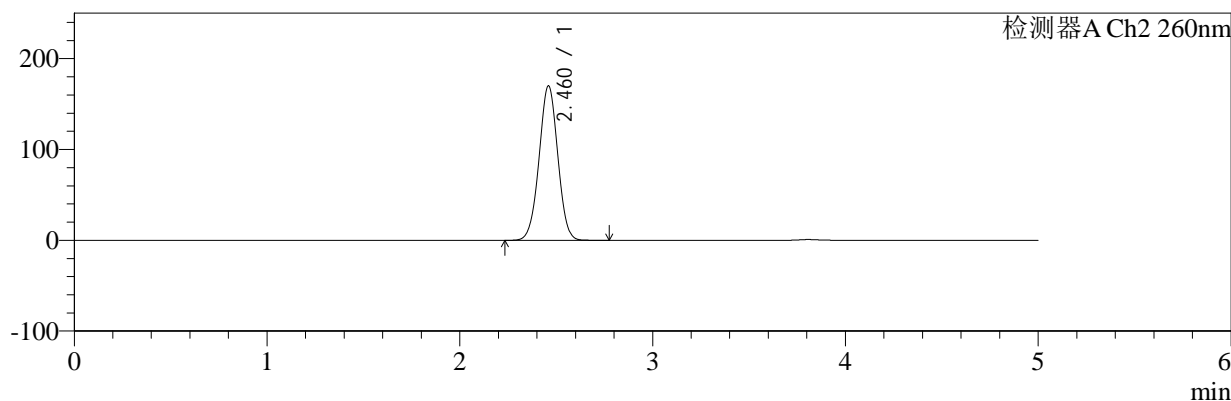
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1798-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 15:05:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	102576	100.000	15689	8131	1.019	--
总计		102576	100.000	15689			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1149394	100.000	169737	3059	1.000	--
总计		1149394	100.000	169737			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



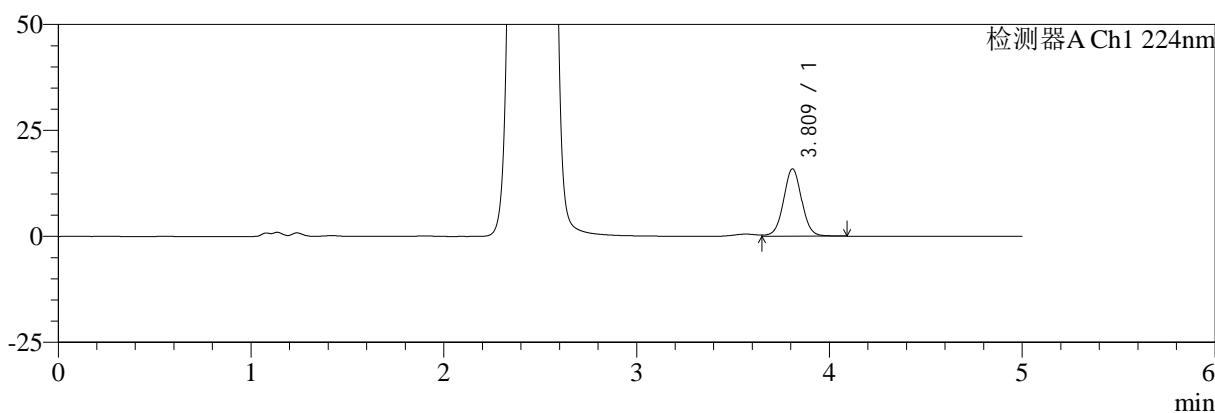
SMF-4034

<样品信息>

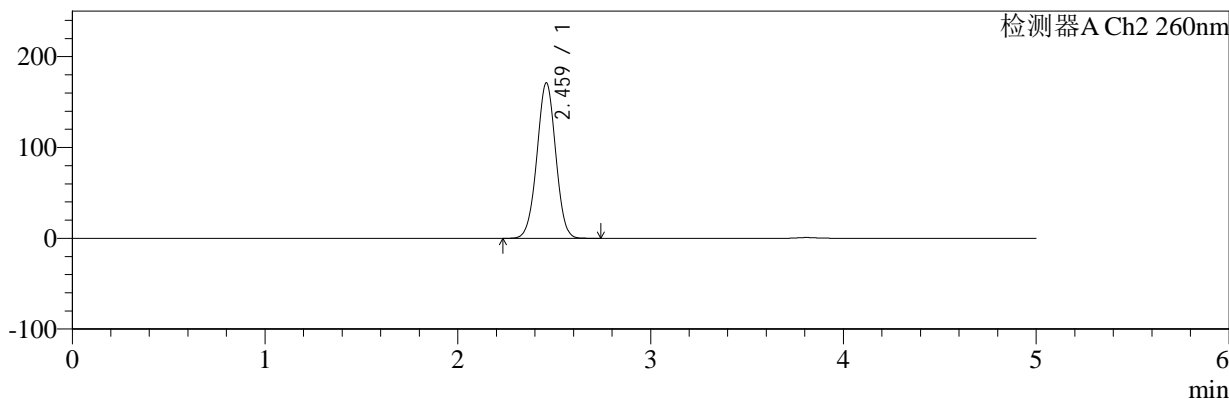
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1799-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 15:10:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	104098	100.000	15852	8083	1.019	--
总计		104098	100.000	15852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1159975	100.000	170580	3036	1.000	--
总计		1159975	100.000	170580			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



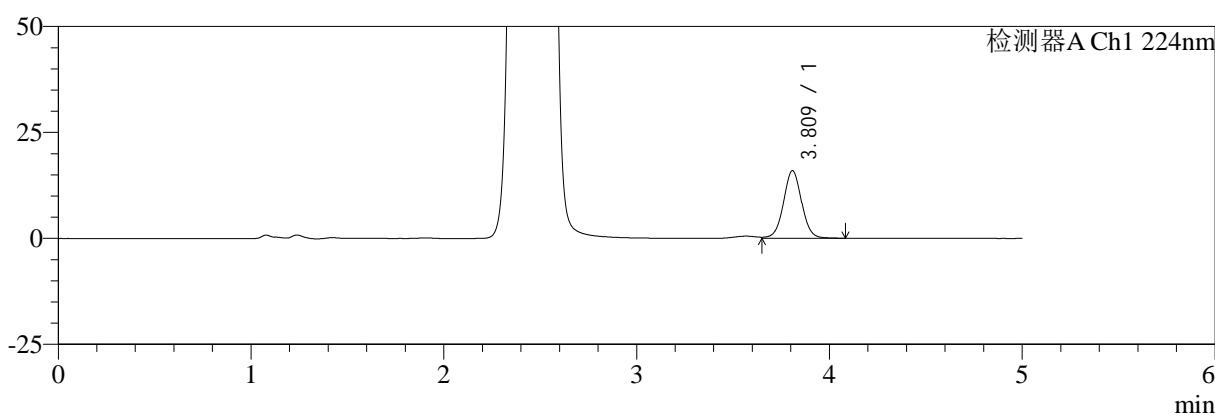
SMF-4034

<样品信息>

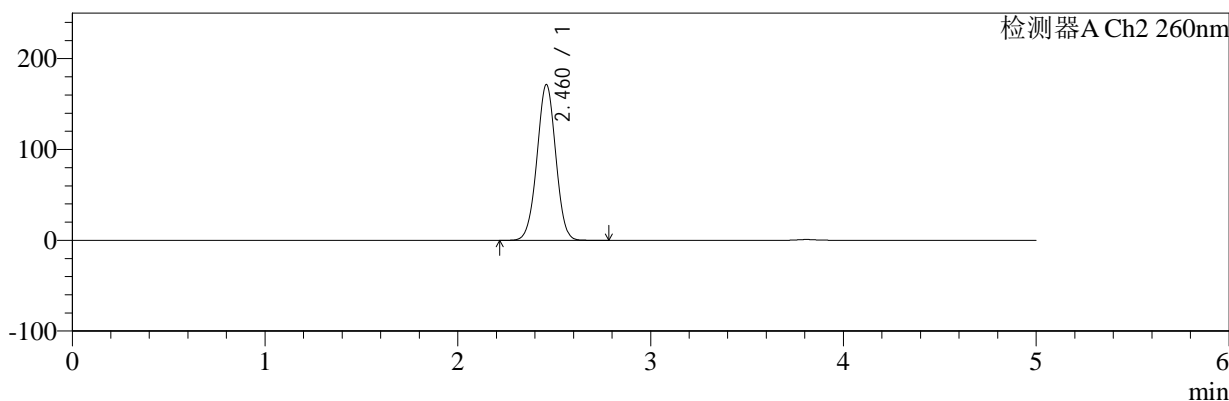
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1800-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:15:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	104262	100.000	15897	8122	1.020	--
总计		104262	100.000	15897			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1161907	100.000	170989	3042	1.000	--
总计		1161907	100.000	170989			

图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



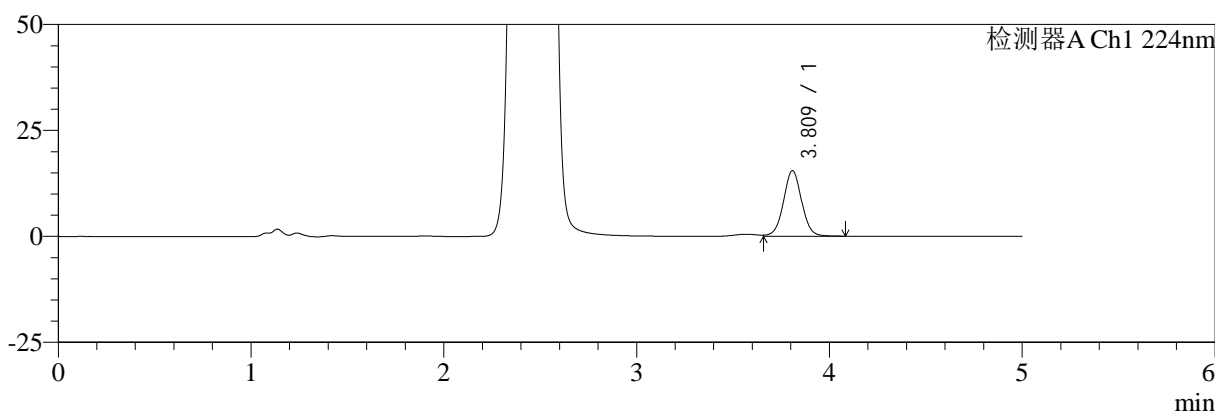
SMF-4034

<样品信息>

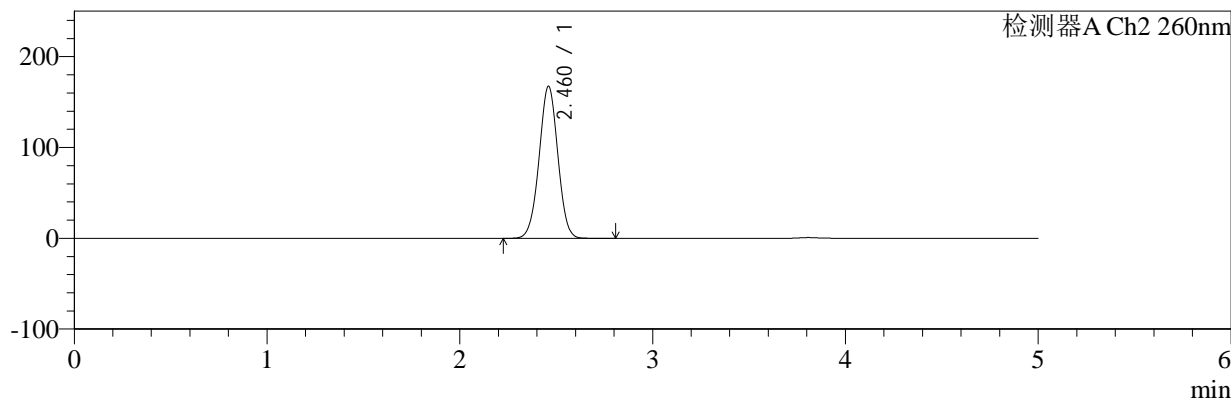
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1801-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 15:21:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	101053	100.000	15423	8098	1.019	--
总计		101053	100.000	15423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1132195	100.000	167120	3059	0.999	--
总计		1132195	100.000	167120			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



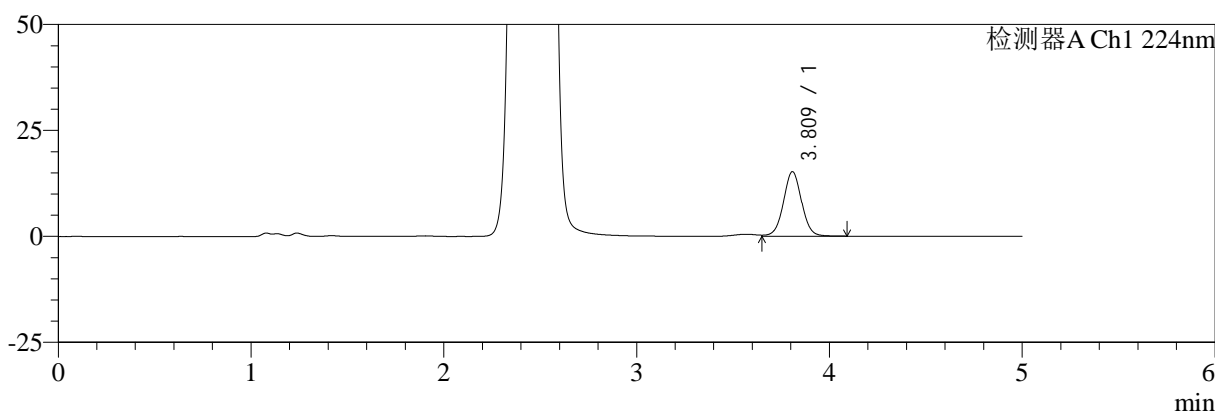
SMF-4034

<样品信息>

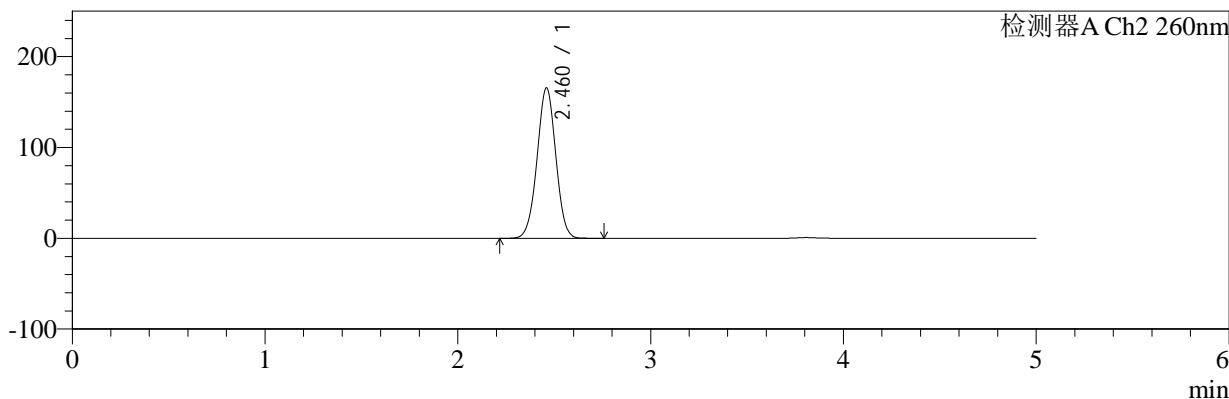
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1802-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 15:26:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	99550	100.000	15178	8085	1.019	--
总计		99550	100.000	15178			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1119800	100.000	165291	3057	0.998	--
总计		1119800	100.000	165291			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



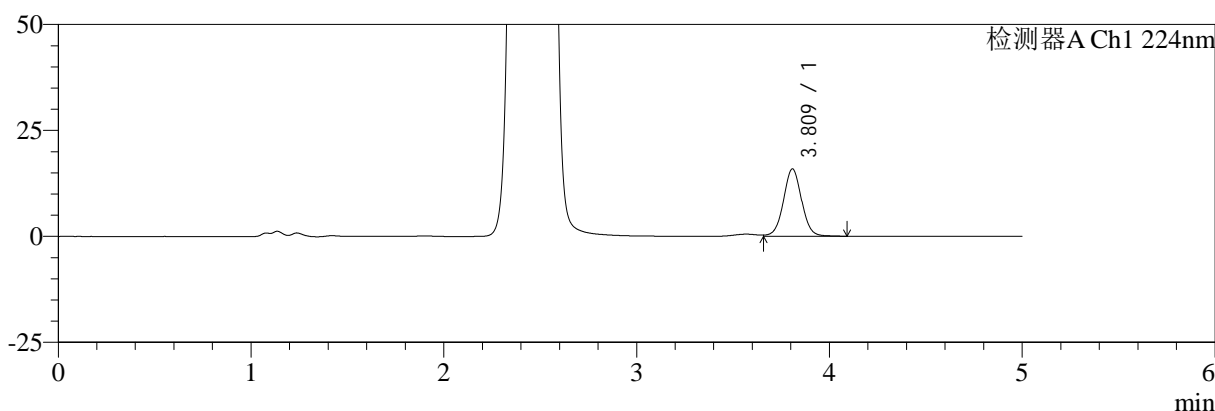
SMF-4034

<样品信息>

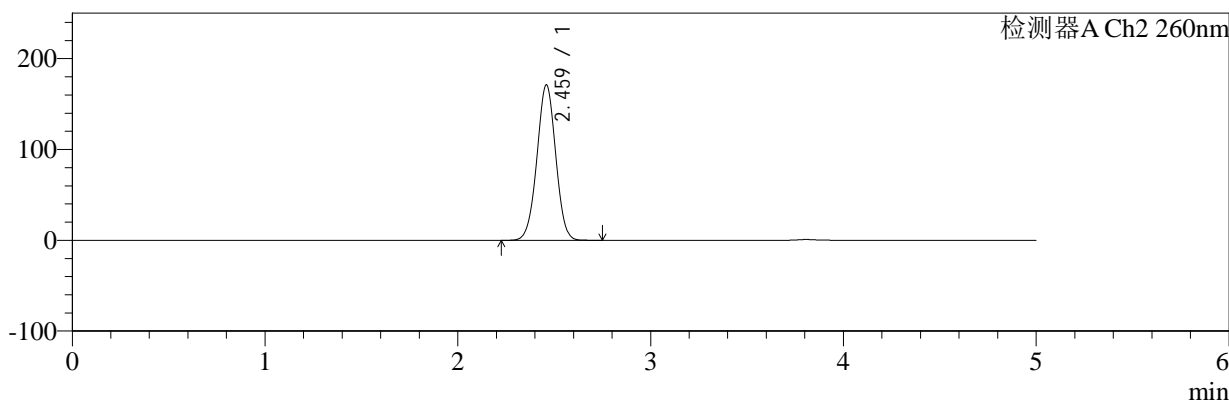
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1803-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 15:31:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	103872	100.000	15847	8101	1.020	--
总计		103872	100.000	15847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1160154	100.000	170538	3034	1.000	--
总计		1160154	100.000	170538			

图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



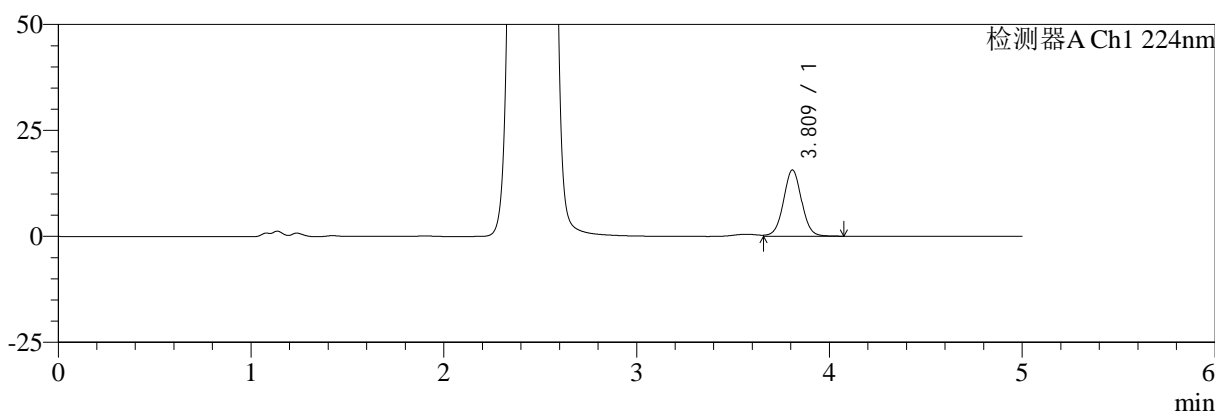
SMF-4034

<样品信息>

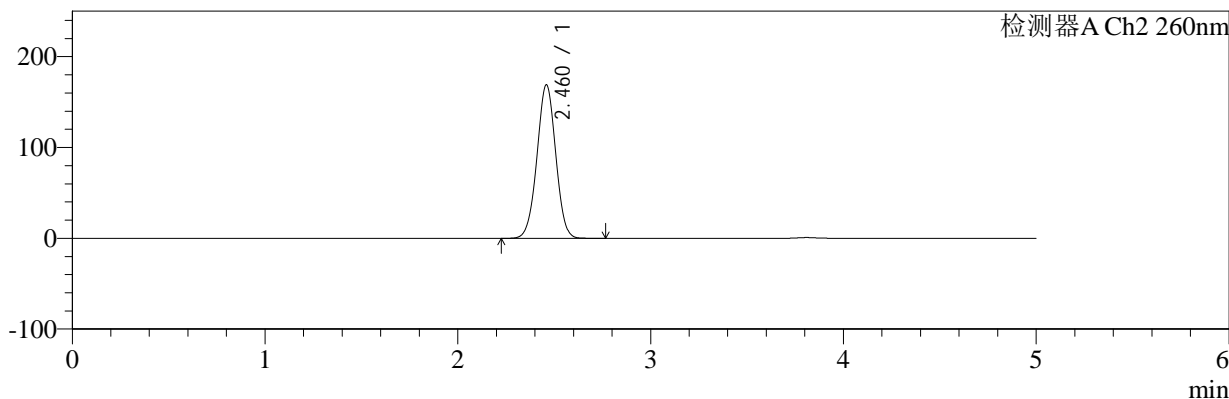
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1804-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:37:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	101992	100.000	15586	8103	1.019	--
总计		101992	100.000	15586			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1145164	100.000	168516	3038	0.999	--
总计		1145164	100.000	168516			

图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



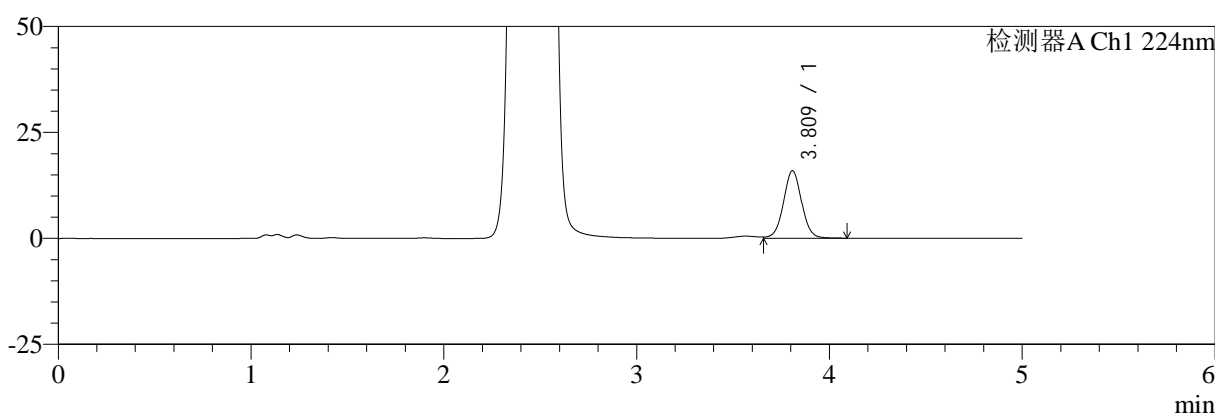
SMF-4034

<样品信息>

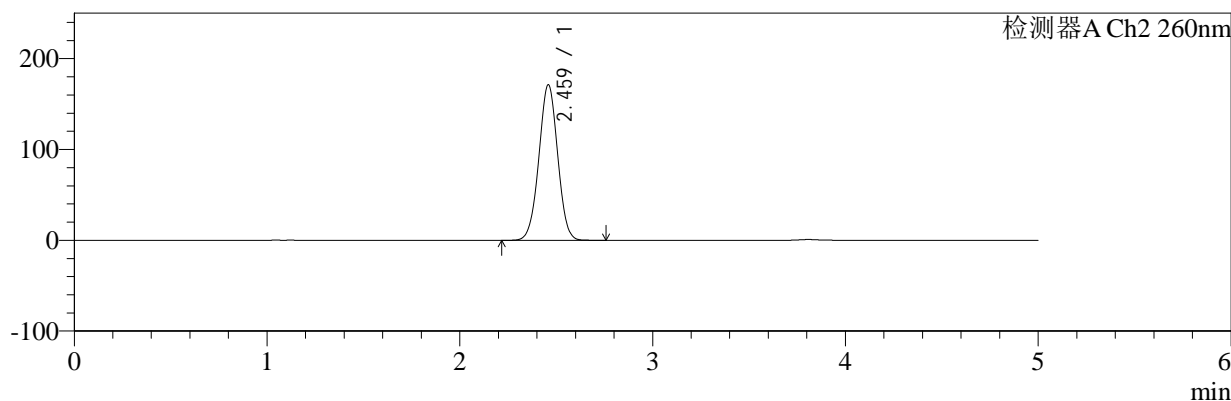
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1805-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:42:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	104149	100.000	15884	8092	1.020	--
总计		104149	100.000	15884			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1161672	100.000	170585	3031	1.001	--
总计		1161672	100.000	170585			

图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



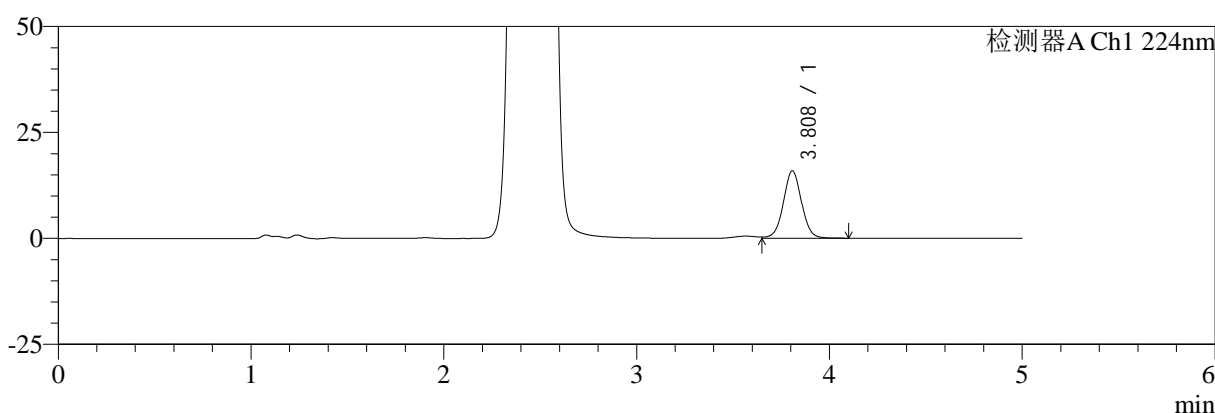
SMF-4034

<样品信息>

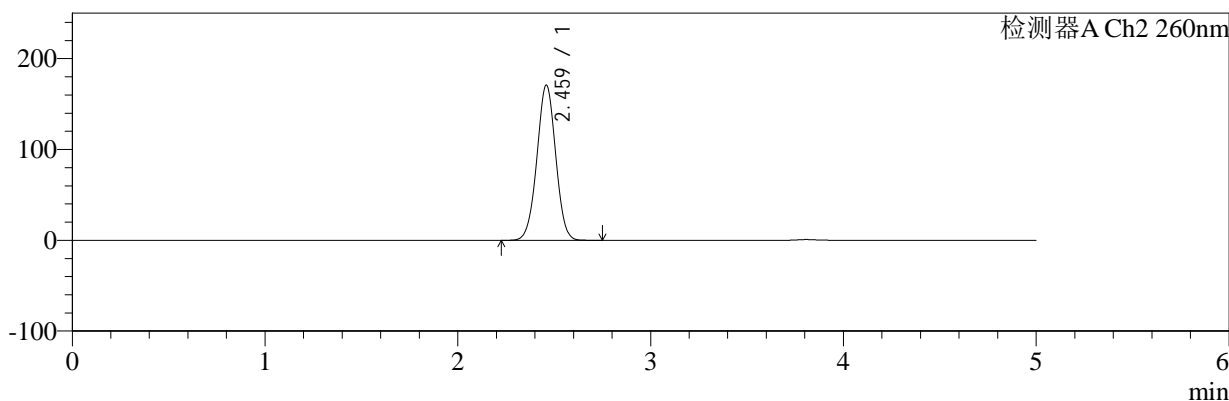
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1806-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:47:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:42:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	103927	100.000	15867	8101	1.019	--
总计		103927	100.000	15867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1159373	100.000	170326	3032	1.000	--
总计		1159373	100.000	170326			

图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



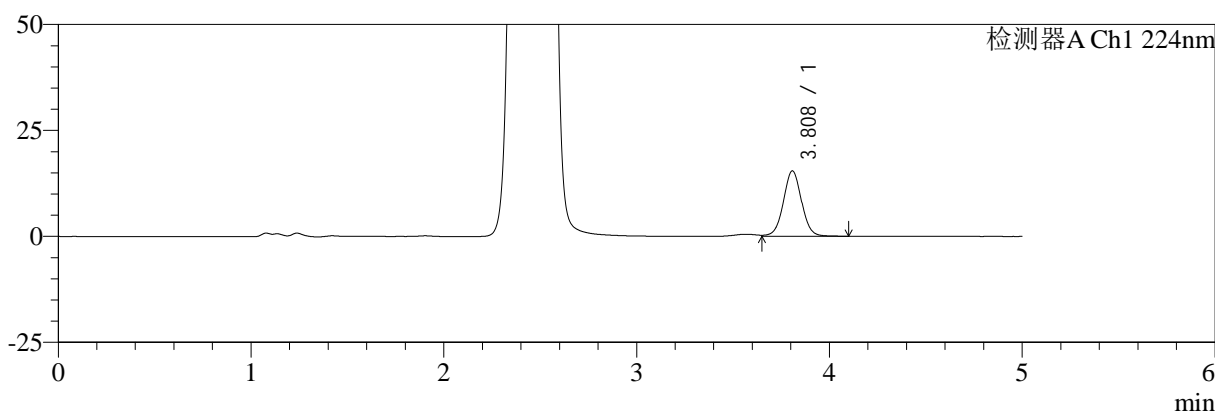
SMF-4034

<样品信息>

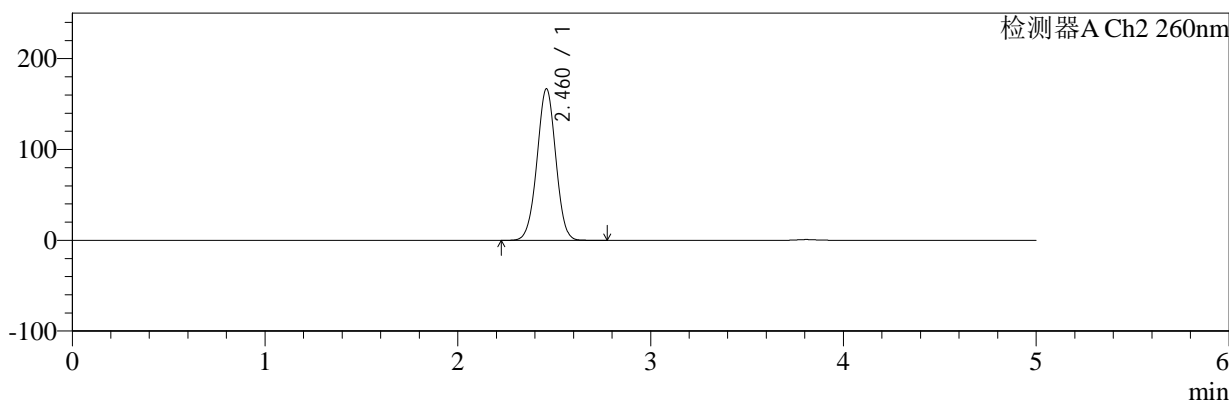
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1807-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 15:53:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:43:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	101119	100.000	15404	8084	1.018	--
总计		101119	100.000	15404			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1129328	100.000	166476	3049	0.998	--
总计		1129328	100.000	166476			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



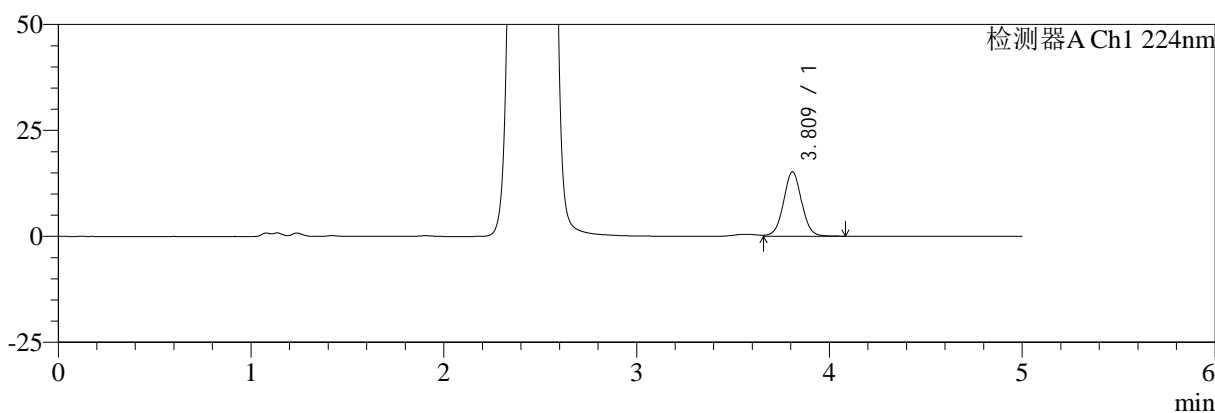
SMF-4034

<样品信息>

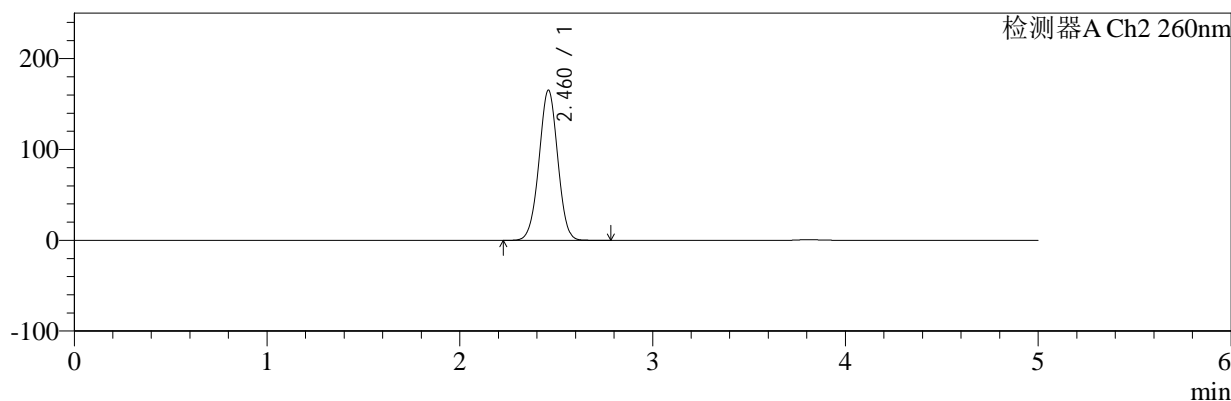
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1808-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	99039	100.000	15141	8115	1.019	--
总计		99039	100.000	15141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1117773	100.000	164859	3053	0.998	--
总计		1117773	100.000	164859			

图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



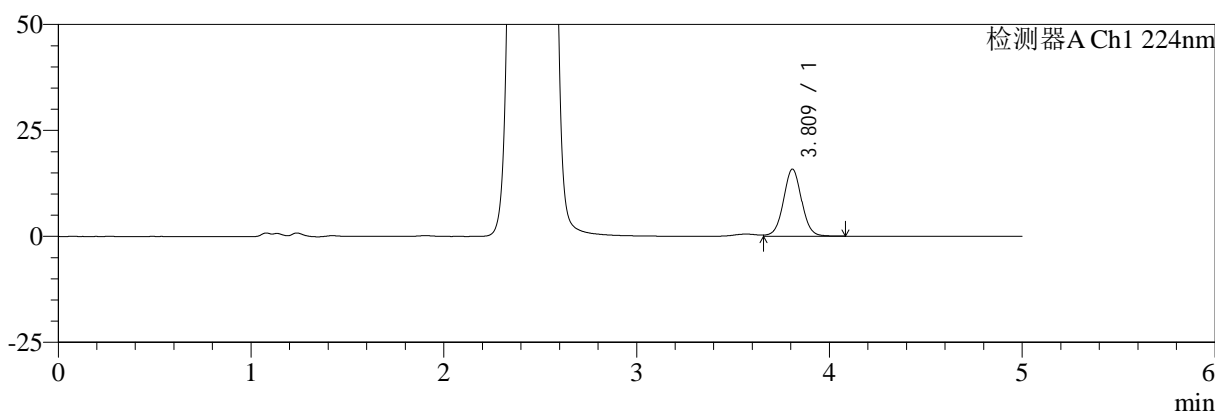
SMF-4034

<样品信息>

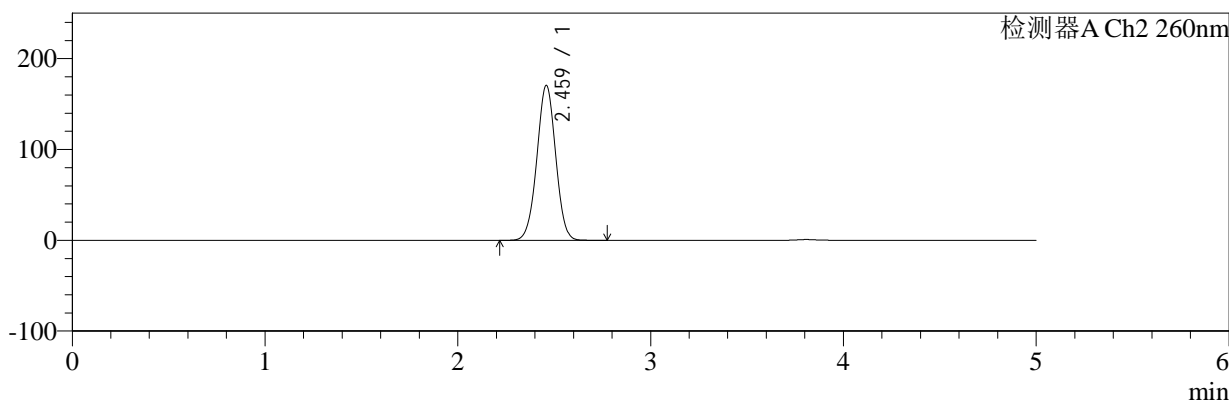
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1809-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 16:04:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:43:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	103337	100.000	15775	8073	1.022	--
总计		103337	100.000	15775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1158125	100.000	169934	3029	1.001	--
总计		1158125	100.000	169934			

图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



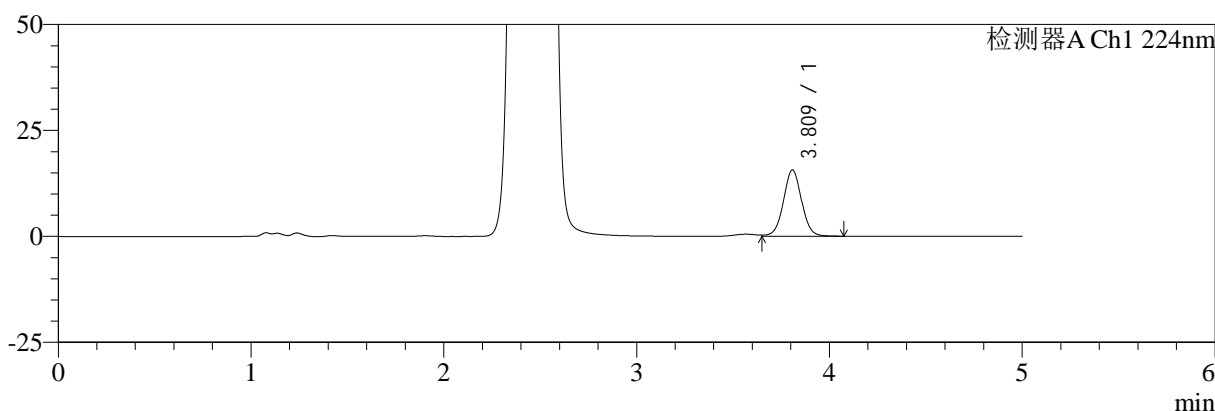
SMF-4034

<样品信息>

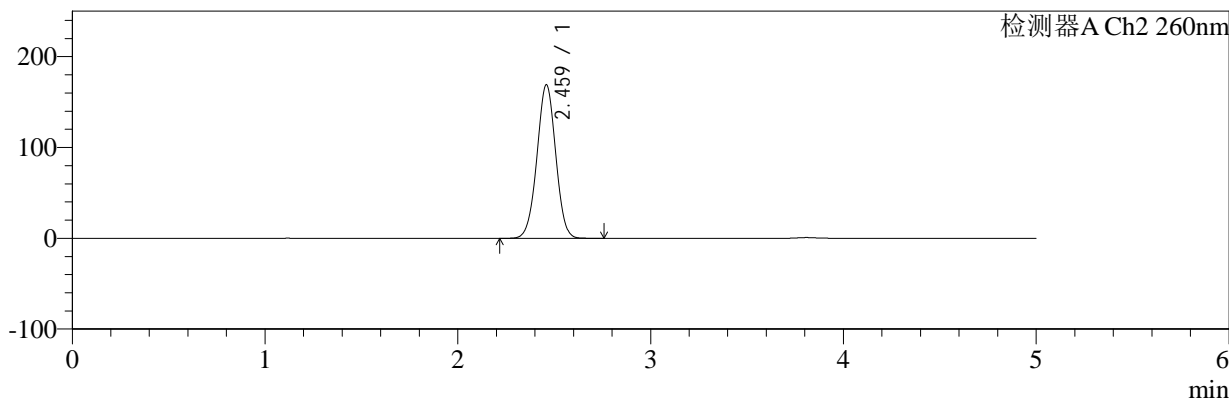
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1810-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:09:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:43:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	102341	100.000	15609	8090	1.019	--
总计		102341	100.000	15609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1145737	100.000	168475	3038	0.999	--
总计		1145737	100.000	168475			

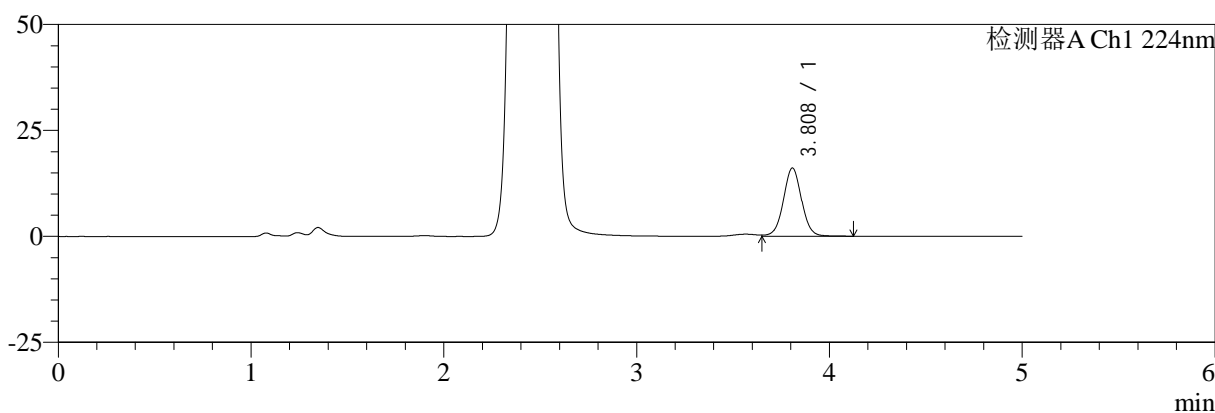
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

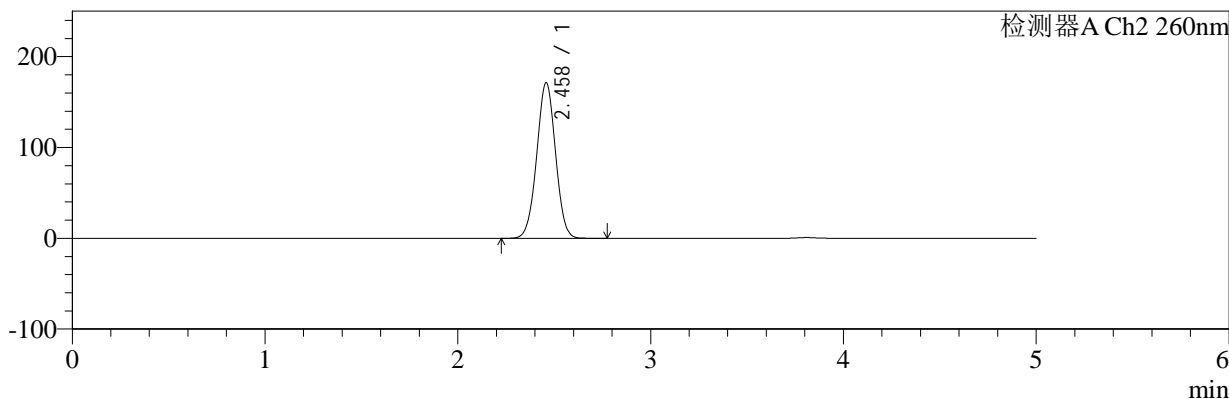
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1811-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:14:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:43:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	105215	100.000	16044	8089	1.020	--
总计		105215	100.000	16044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	1163117	100.000	170952	3019	1.003	--
总计		1163117	100.000	170952			

图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



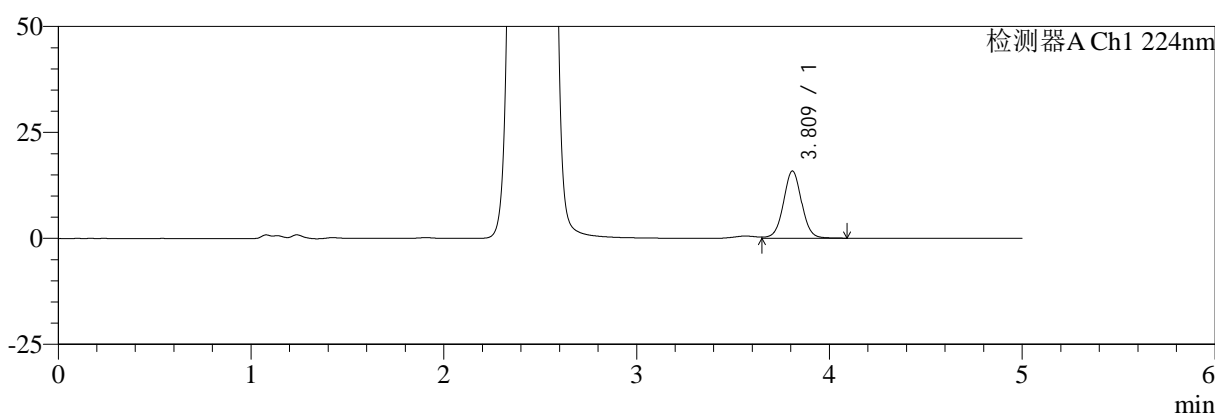
SMF-4034

<样品信息>

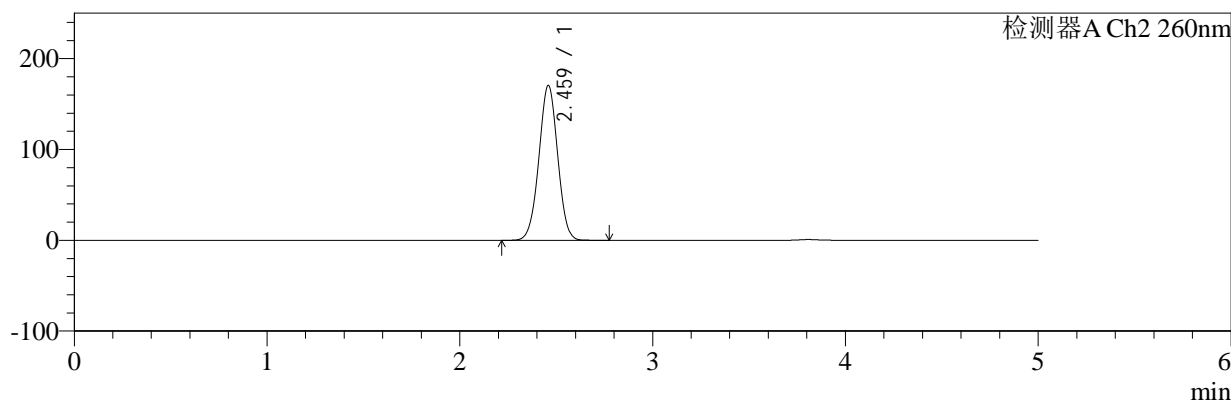
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1812-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 16:20:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:43:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	103808	100.000	15810	8075	1.018	--
总计		103808	100.000	15810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1156324	100.000	169891	3035	1.000	--
总计		1156324	100.000	169891			

图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



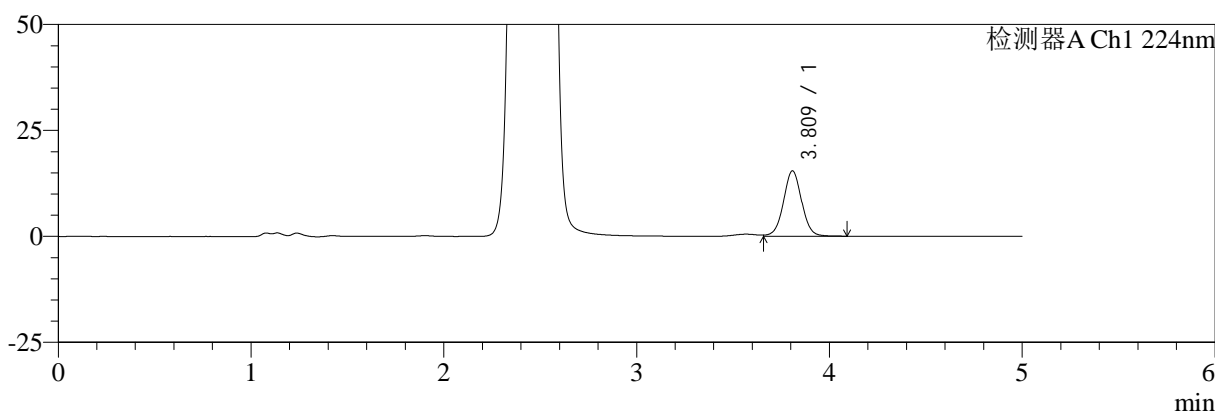
SMF-4034

<样品信息>

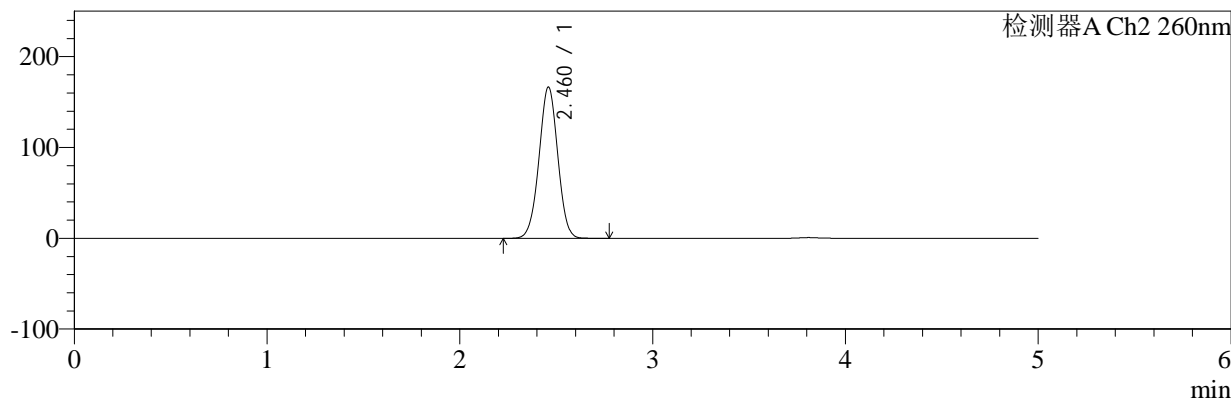
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1813-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 16:25:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:43:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	100783	100.000	15365	8090	1.018	--
总计		100783	100.000	15365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1127250	100.000	166147	3049	0.999	--
总计		1127250	100.000	166147			

图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



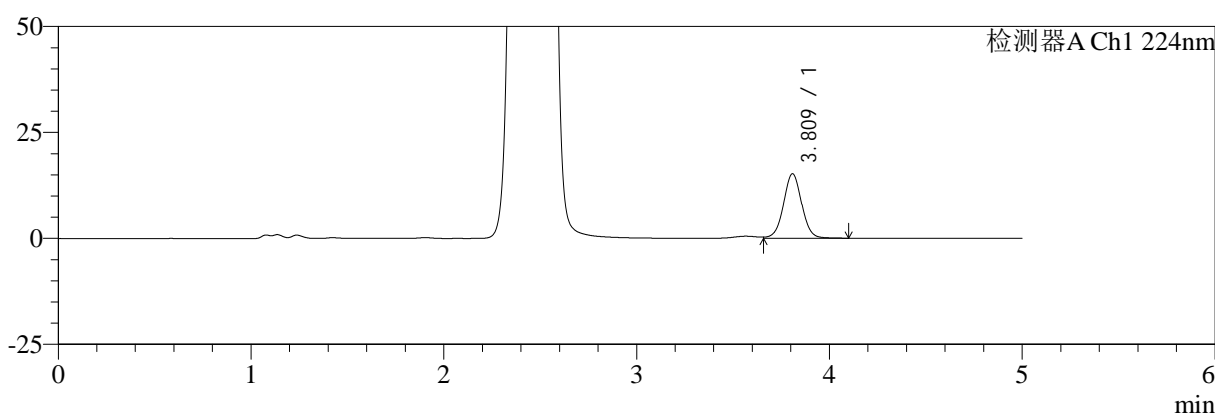
SMF-4034

<样品信息>

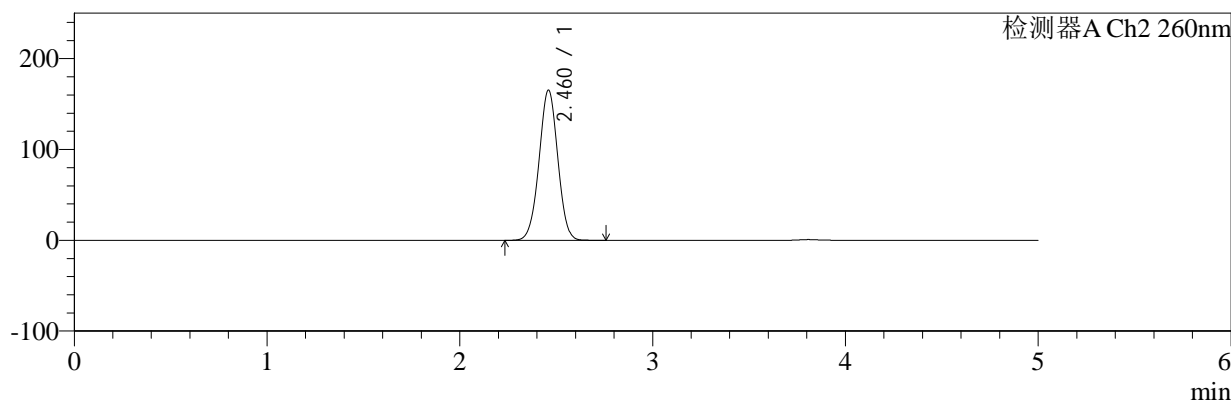
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1814-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 16:30:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:43:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	99480	100.000	15163	8086	1.019	--
总计		99480	100.000	15163			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1118584	100.000	165038	3054	0.998	--
总计		1118584	100.000	165038			

图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



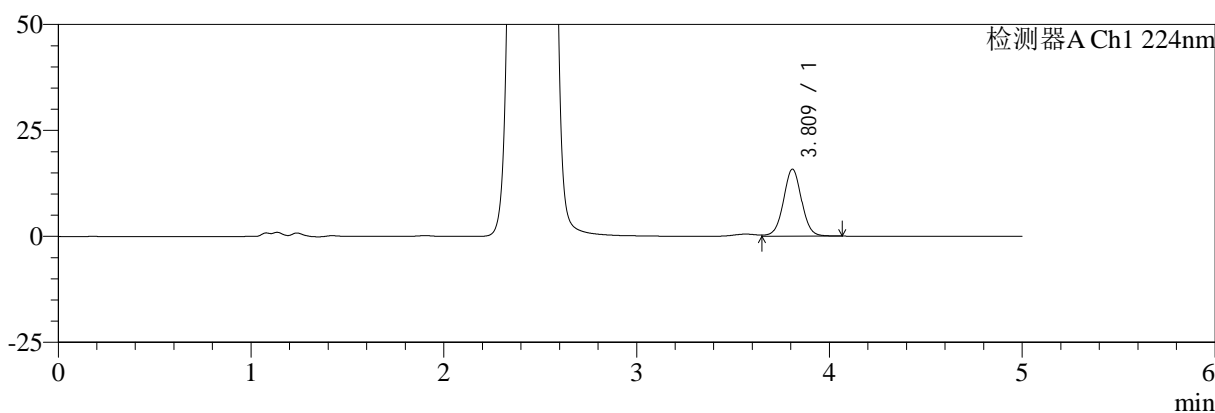
SMF-4034

<样品信息>

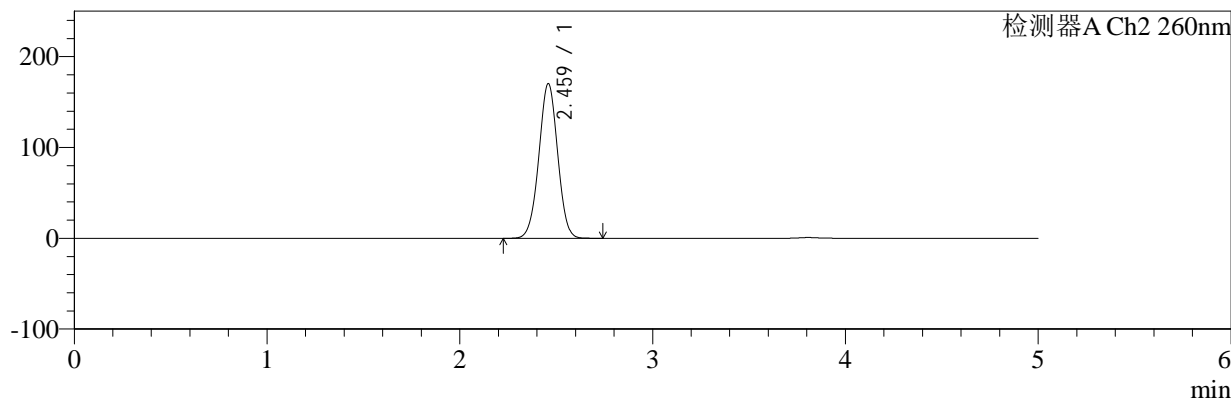
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1815-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 16:36:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:43:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	103352	100.000	15764	8093	1.016	--
总计		103352	100.000	15764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1155355	100.000	169734	3033	1.000	--
总计		1155355	100.000	169734			

图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



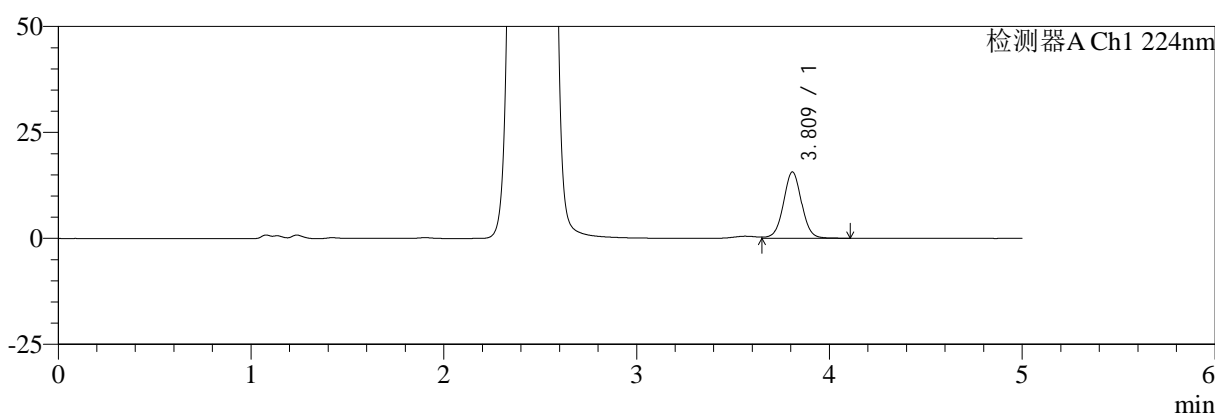
SMF-4034

<样品信息>

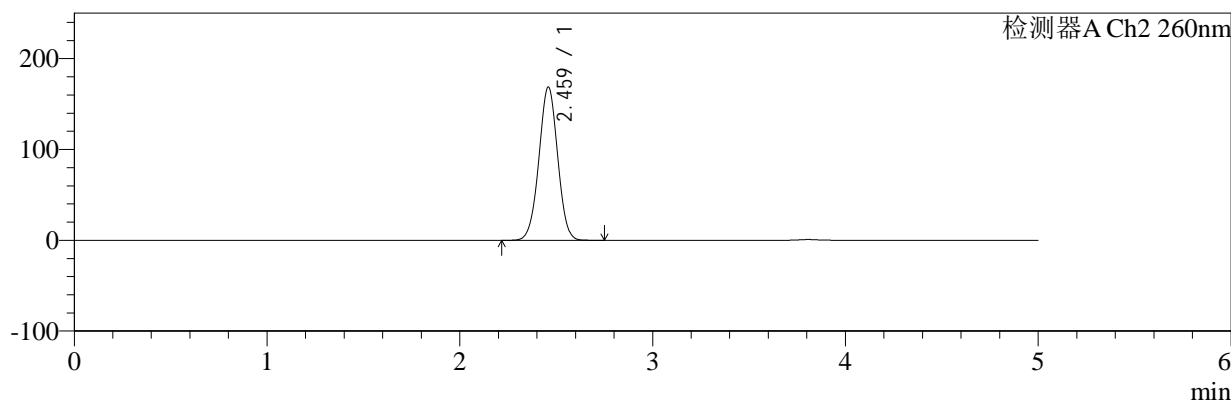
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1816-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:41:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:43:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	102654	100.000	15611	8070	1.016	--
总计		102654	100.000	15611			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1143080	100.000	168069	3041	0.999	--
总计		1143080	100.000	168069			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



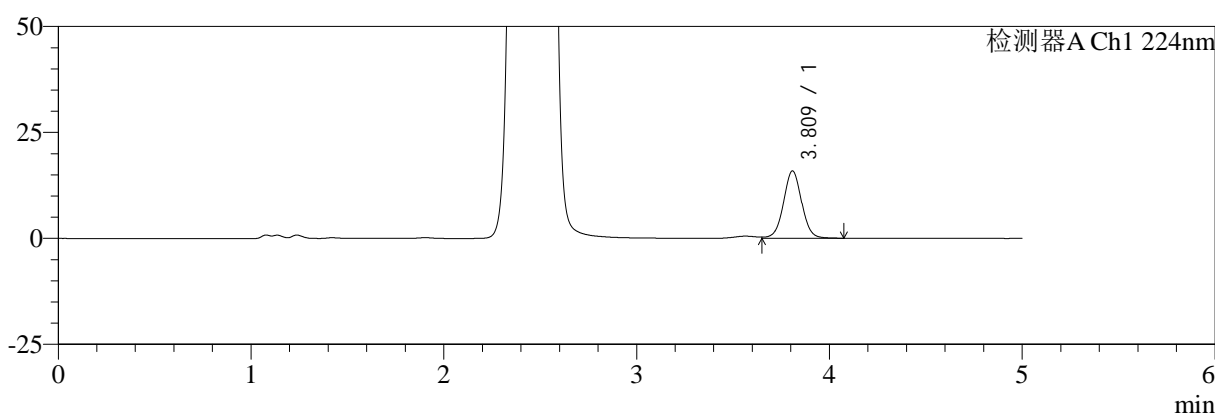
SMF-4034

<样品信息>

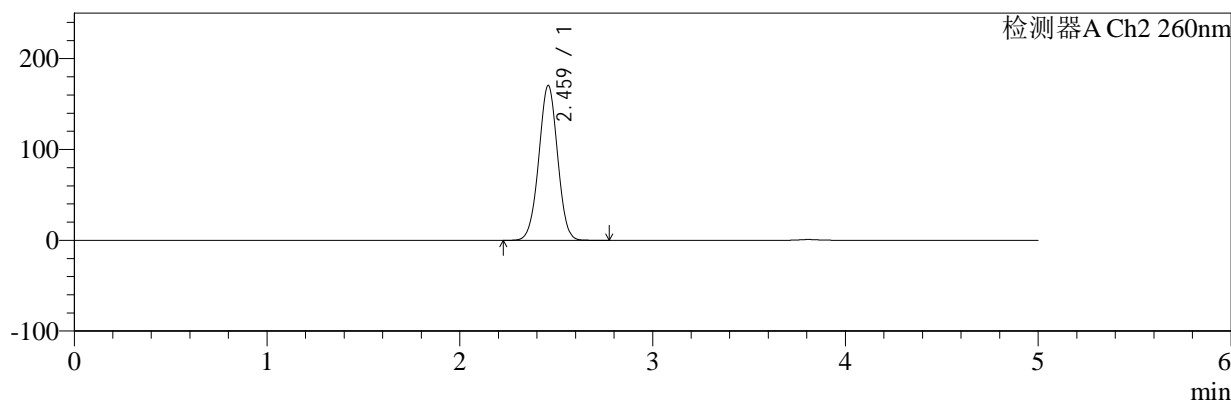
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1817-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	103773	100.000	15815	8085	1.017	--
总计		103773	100.000	15815			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1156181	100.000	169981	3029	1.001	--
总计		1156181	100.000	169981			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



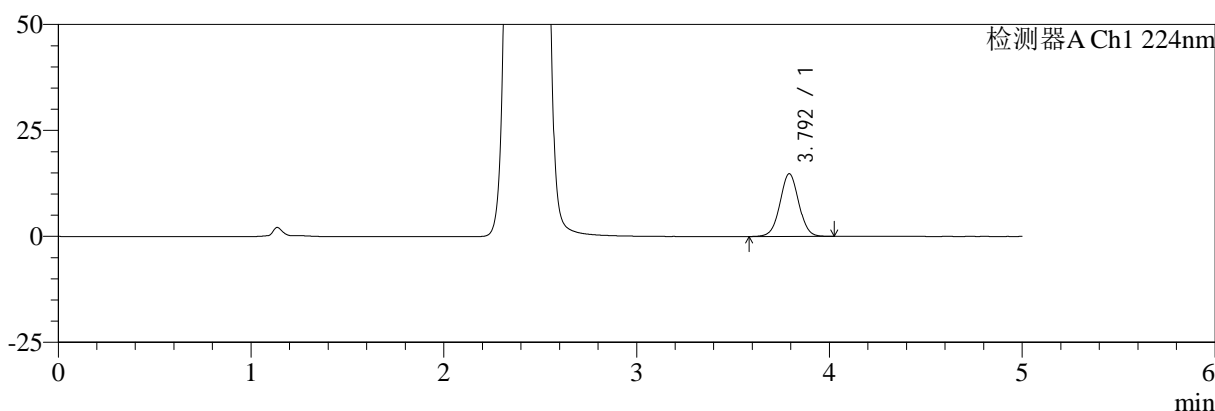
SMF-4034

<样品信息>

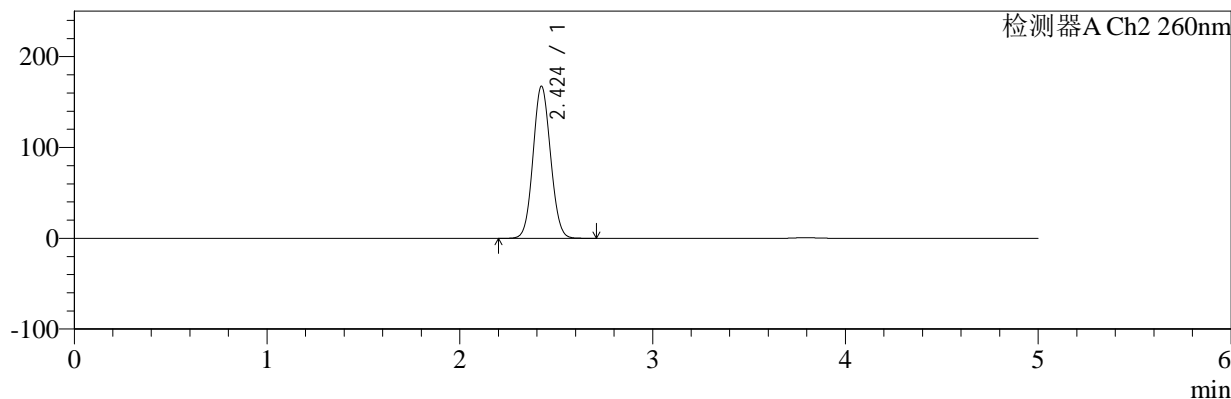
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1818-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 16:52:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:43:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	99969	100.000	14739	7372	1.020	--
总计		99969	100.000	14739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	1058231	100.000	167427	3383	1.072	--
总计		1058231	100.000	167427			

图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



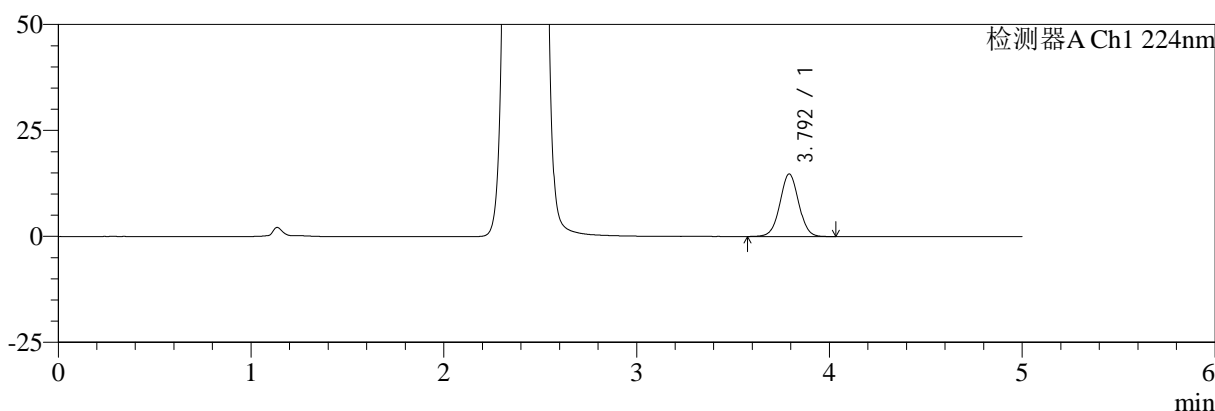
SMF-4034

<样品信息>

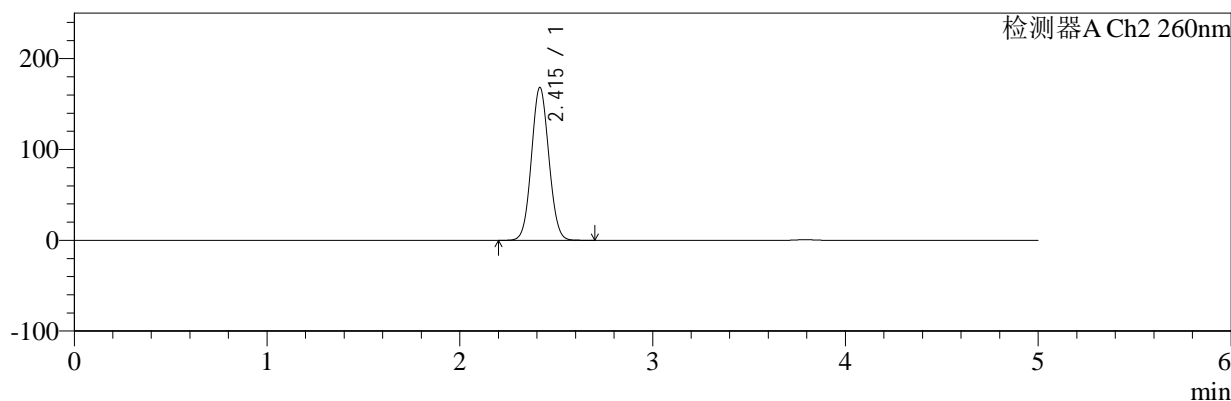
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-28/7-1819-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 16:57:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:43:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	99862	100.000	14729	7379	1.018	--
总计		99862	100.000	14729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	1057992	100.000	168214	3396	1.063	--
总计		1057992	100.000	168214			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



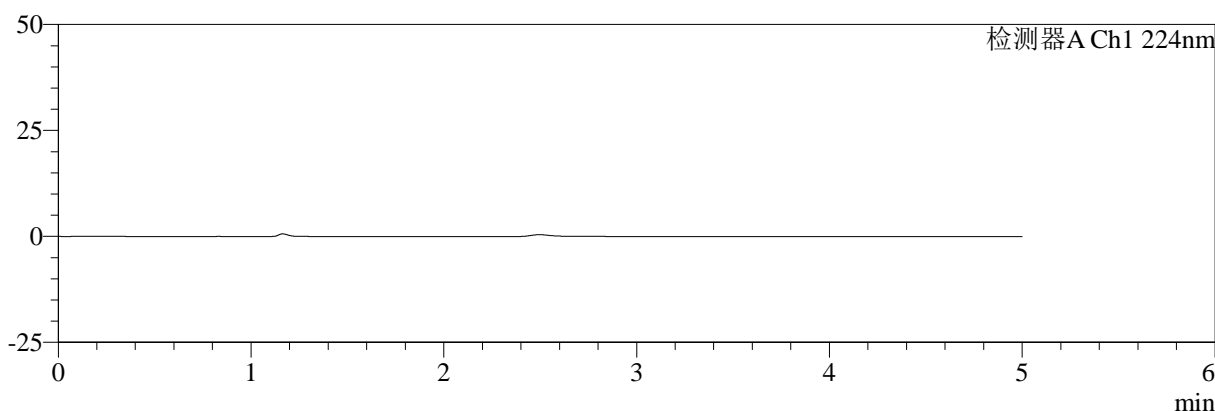
SMF-4034

<样品信息>

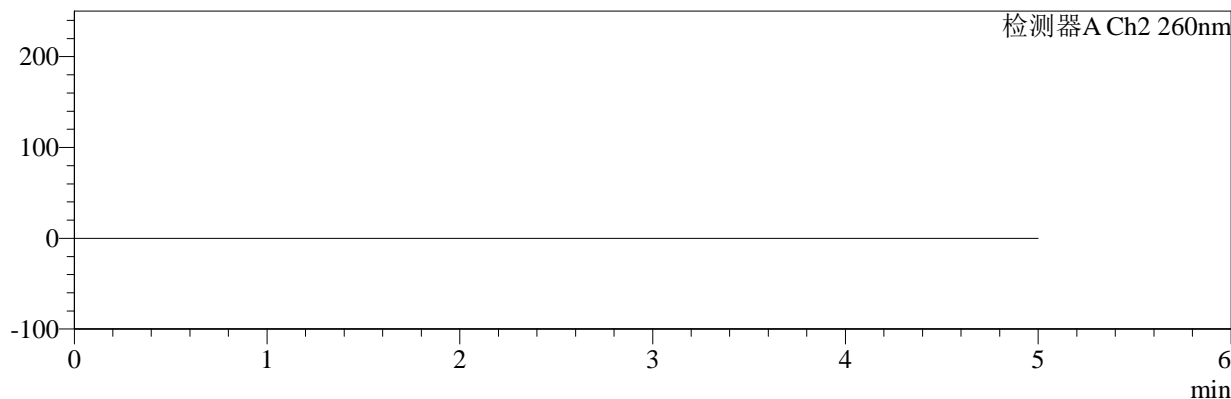
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-29/7-1820-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:03:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:46:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



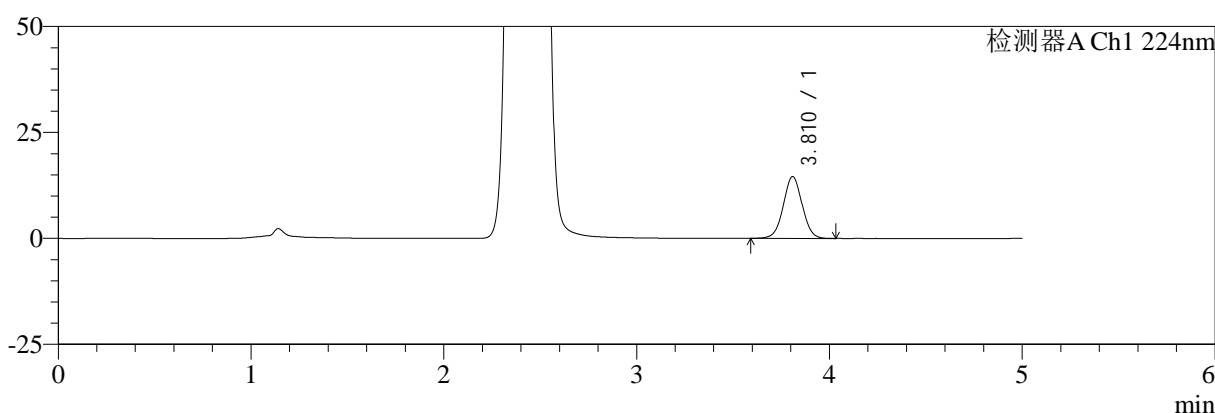
SMF-4034

<样品信息>

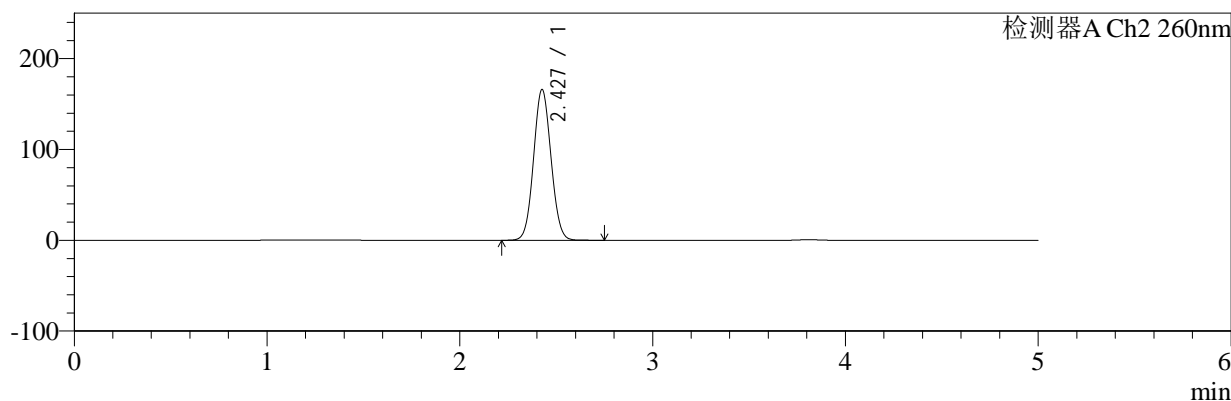
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-29/7-1821-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:46:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	98849	100.000	14541	7397	1.014	--
总计		98849	100.000	14541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	1045900	100.000	165534	3414	1.063	--
总计		1045900	100.000	165534			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



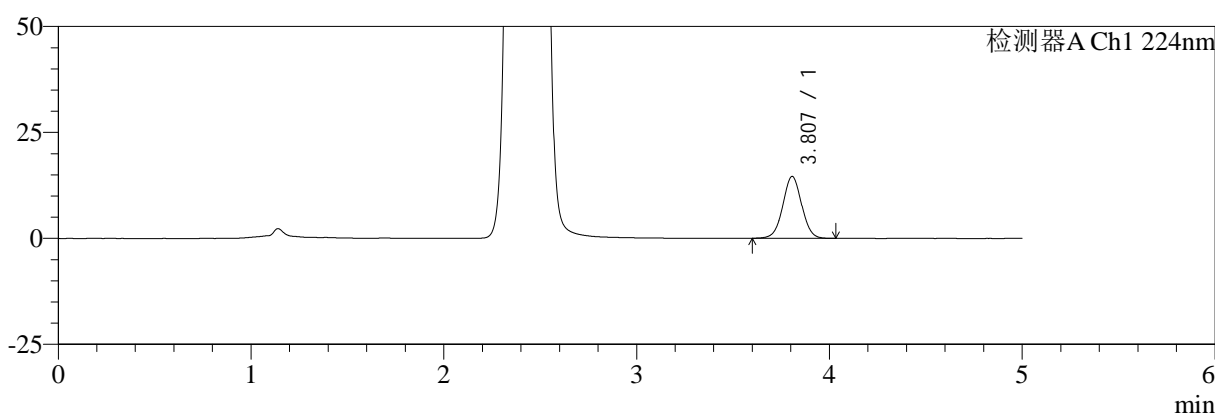
SMF-4034

<样品信息>

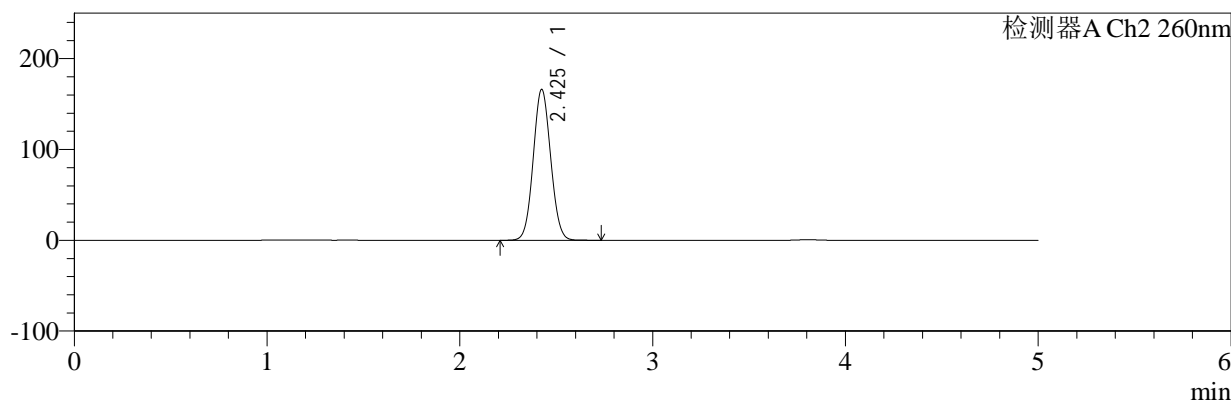
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-29/7-1822-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:13:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	98804	100.000	14583	7400	1.015	--
总计		98804	100.000	14583			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	1046821	100.000	165764	3406	1.063	--
总计		1046821	100.000	165764			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



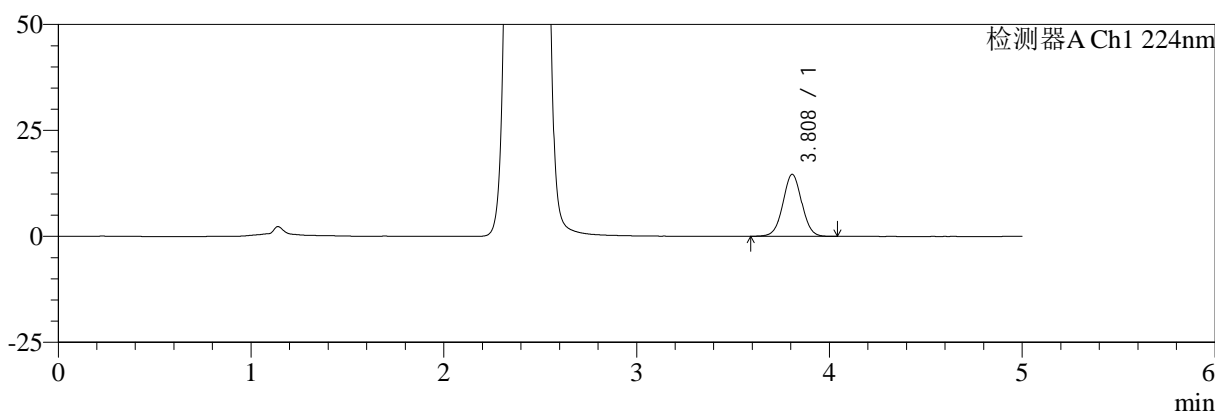
SMF-4034

<样品信息>

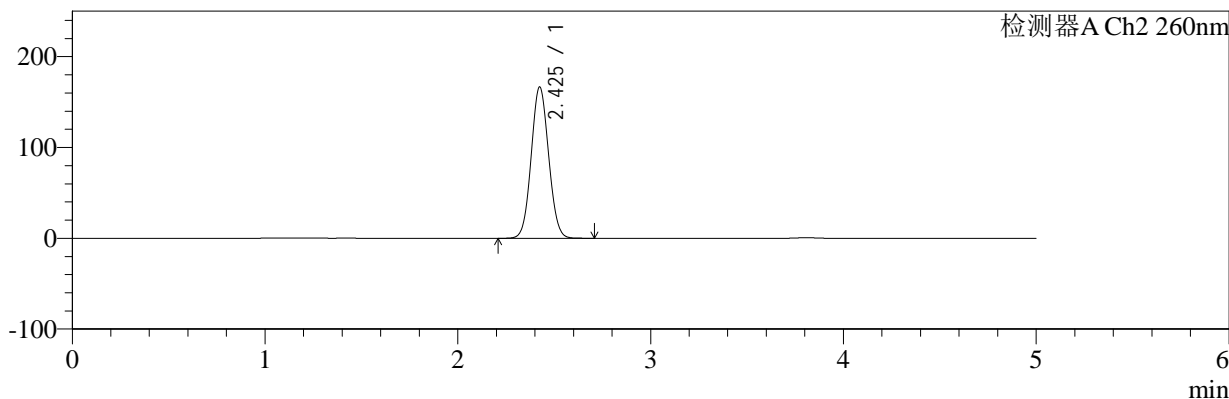
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-29/7-1823-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 17:19:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:46:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	99195	100.000	14611	7379	1.018	--
总计		99195	100.000	14611			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	1049734	100.000	166260	3405	1.063	--
总计		1049734	100.000	166260			

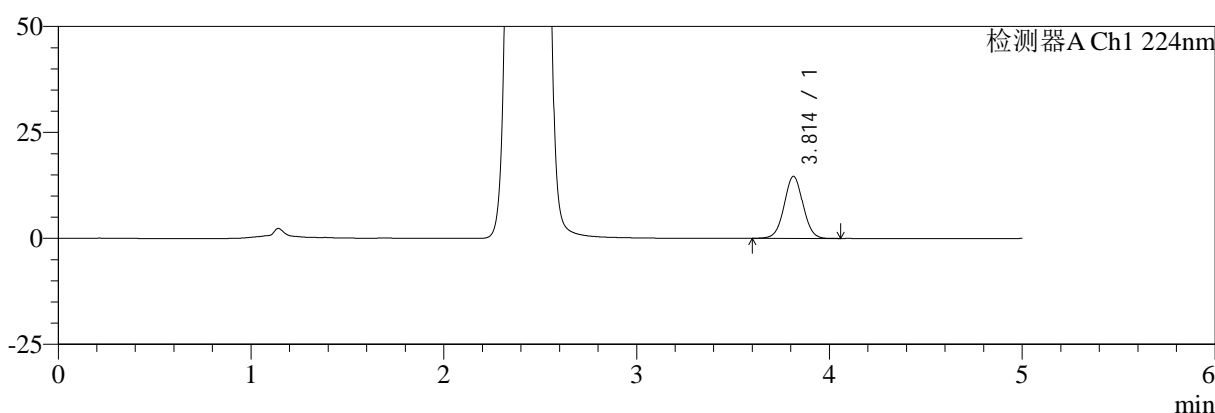
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

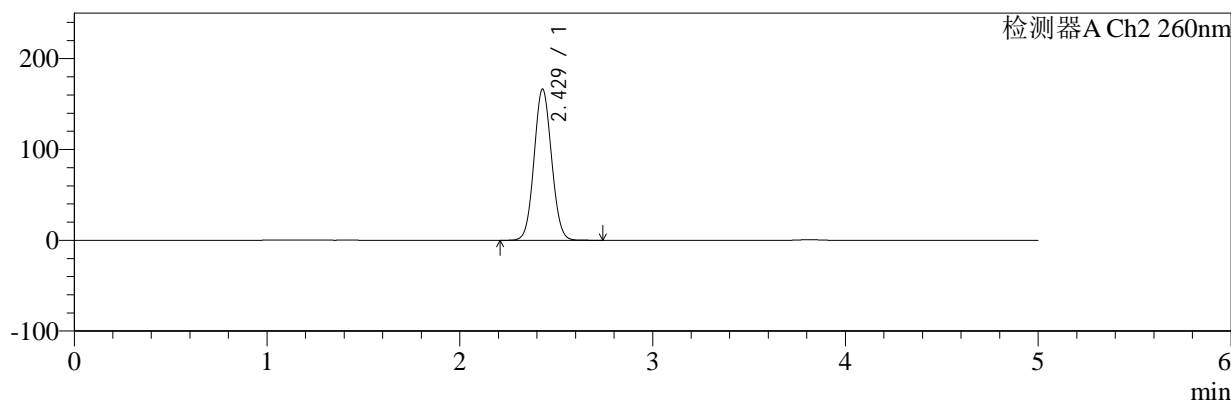
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-29/7-1824-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:24:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:47:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	99160	100.000	14644	7411	1.019	--
总计		99160	100.000	14644			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	1050389	100.000	166522	3410	1.063	--
总计		1050389	100.000	166522			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



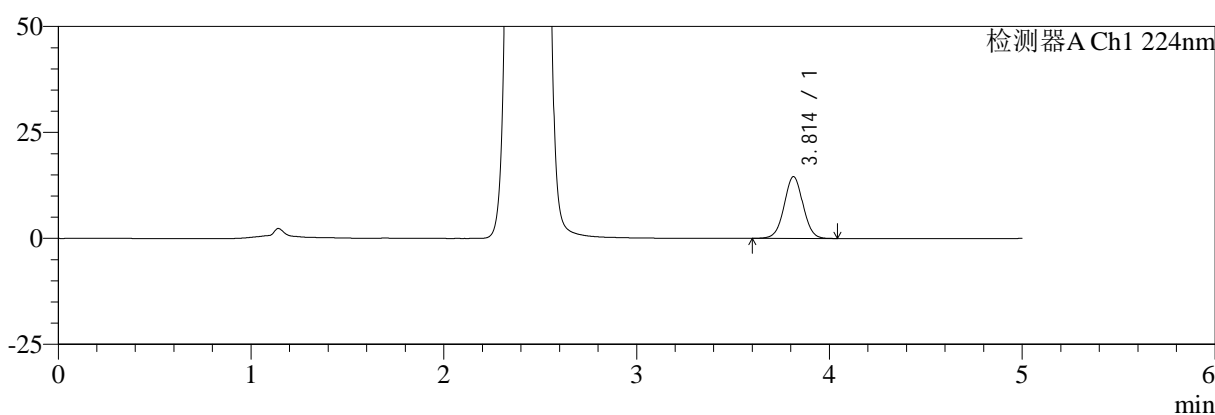
SMF-4034

<样品信息>

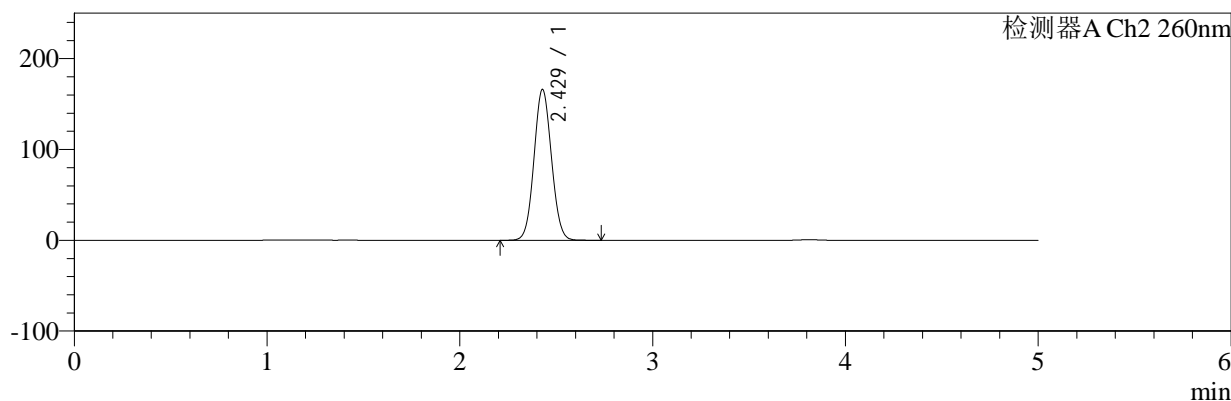
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-29/7-1825-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 17:30:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:47:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	98787	100.000	14593	7405	1.017	--
总计		98787	100.000	14593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	1047816	100.000	166134	3407	1.062	--
总计		1047816	100.000	166134			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



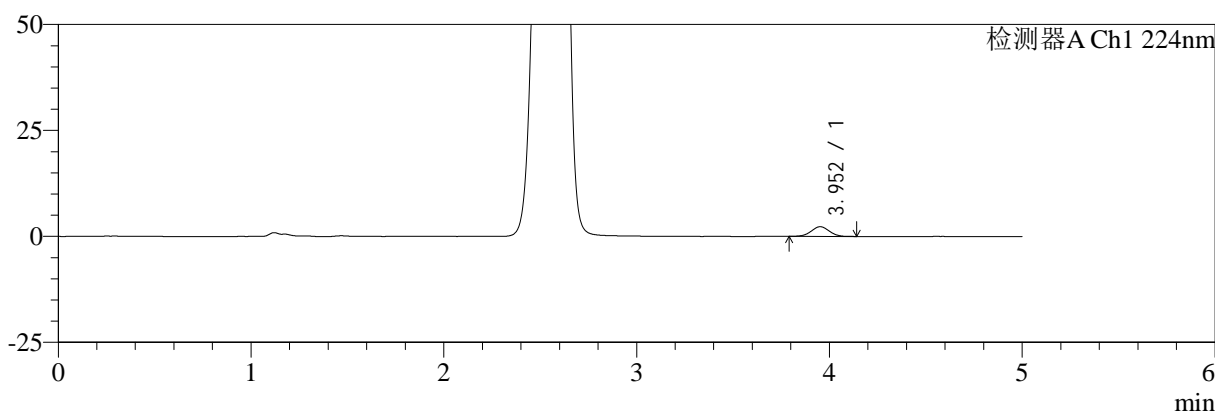
SMF-4034

<样品信息>

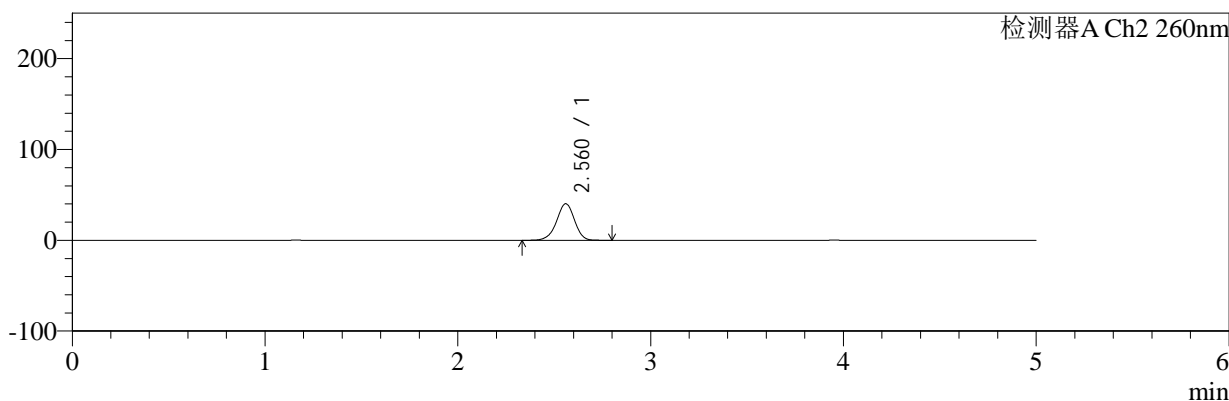
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-30/7-1826-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:35:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:48:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	14993	100.000	2288	8482	1.009	--
总计		14993	100.000	2288			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	258029	100.000	40108	3768	0.950	--
总计		258029	100.000	40108			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

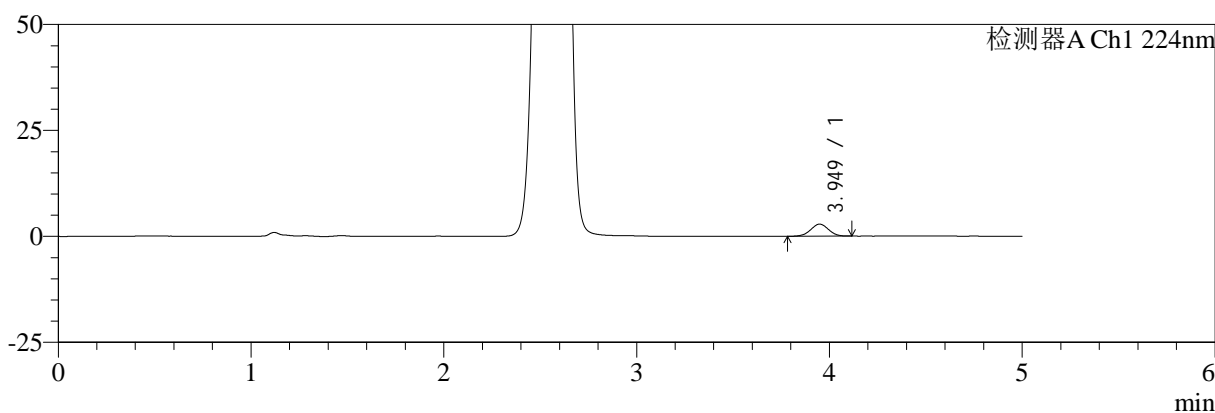
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

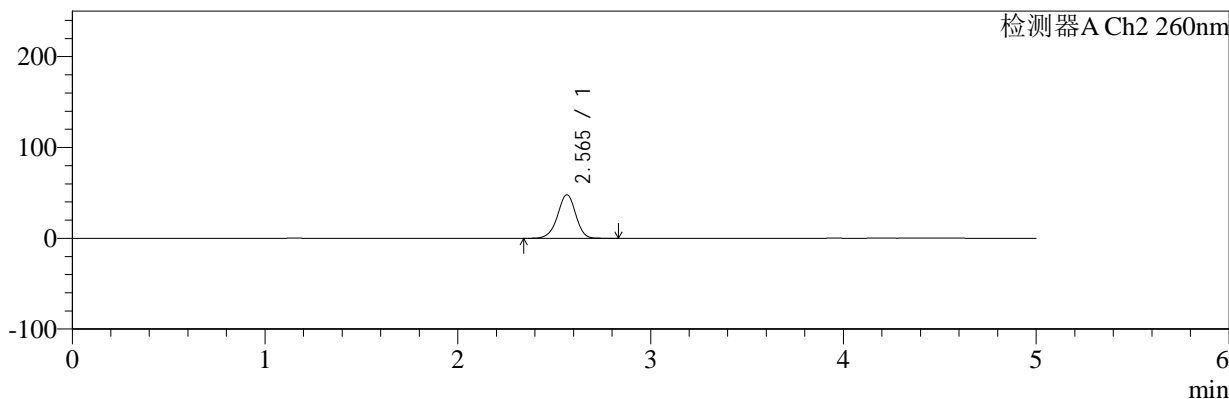
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-30/7-1827-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:40:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:48:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	18473	100.000	2854	8508	1.005	--
总计		18473	100.000	2854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	310160	100.000	47886	3701	0.957	--
总计		310160	100.000	47886			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



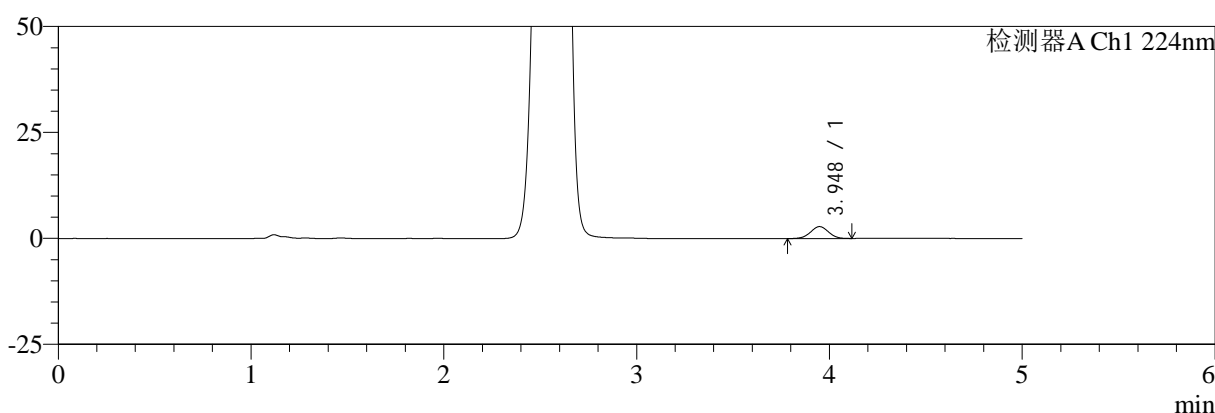
SMF-4034

<样品信息>

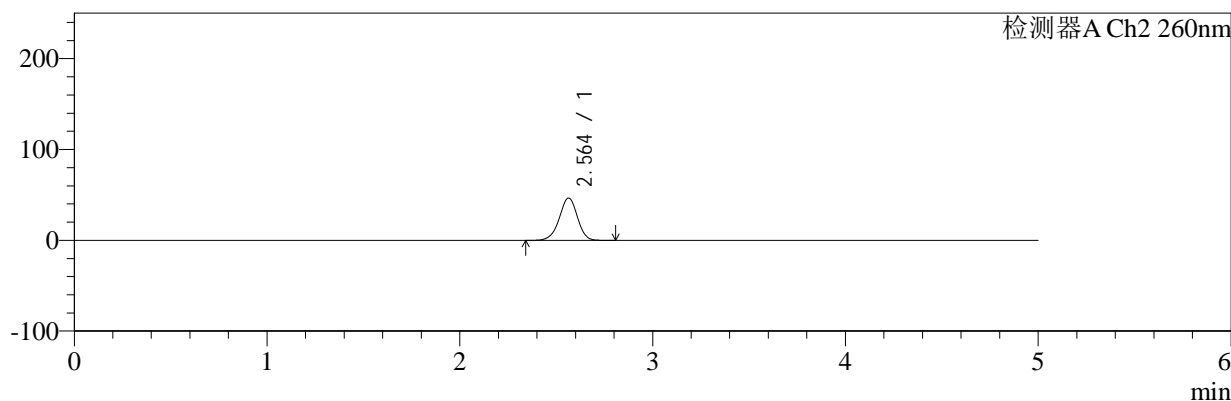
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-30/7-1828-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:46:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:48:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	18326	100.000	2818	8518	1.005	--
总计		18326	100.000	2818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	301062	100.000	46601	3706	0.955	--
总计		301062	100.000	46601			

图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



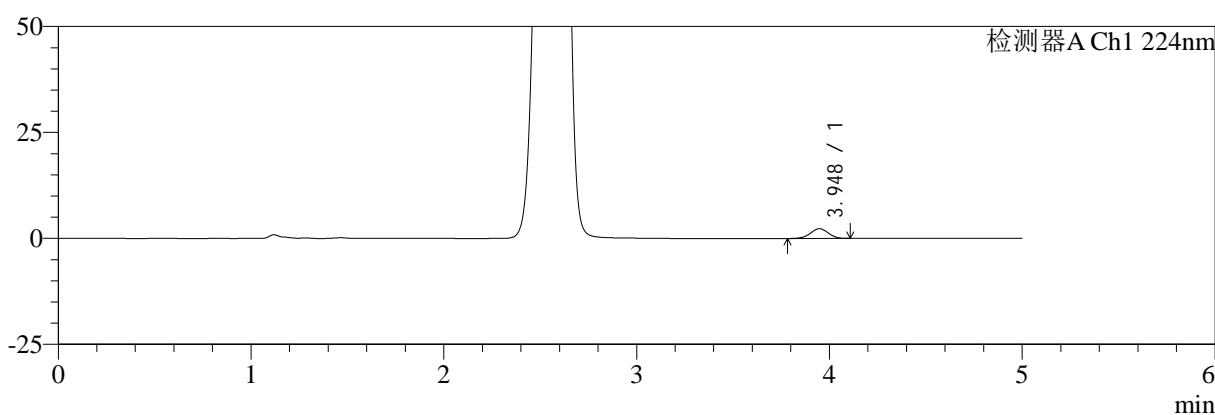
SMF-4034

<样品信息>

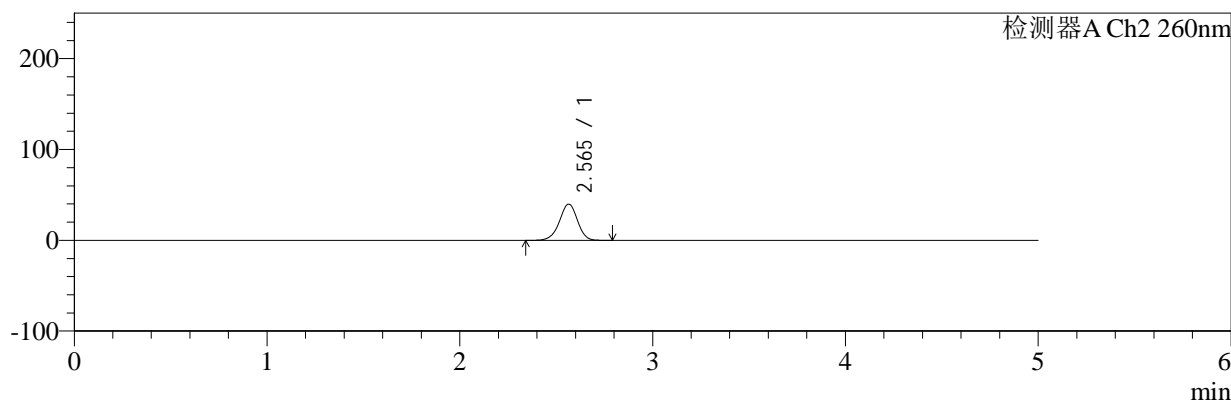
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-30/7-1829-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:48:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	14903	100.000	2303	8407	0.991	--
总计		14903	100.000	2303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	256543	100.000	39883	3741	0.955	--
总计		256543	100.000	39883			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



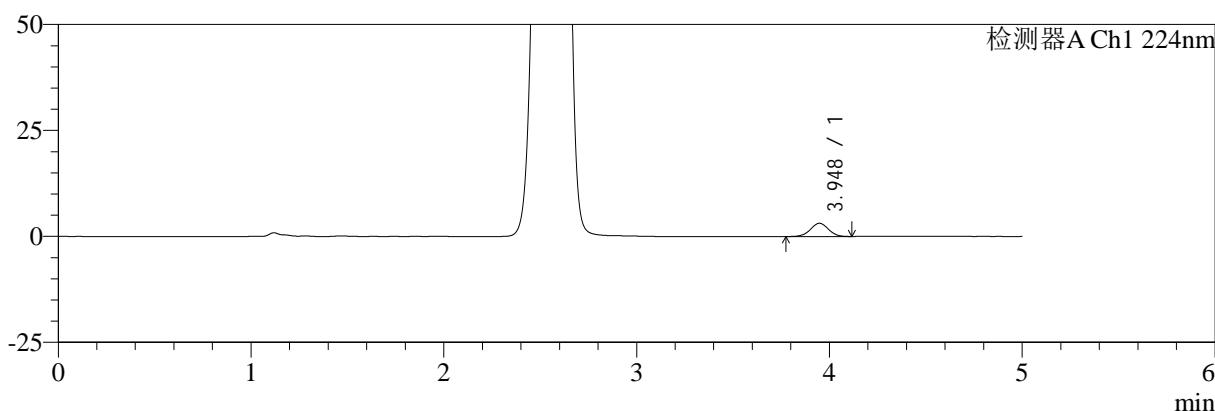
SMF-4034

<样品信息>

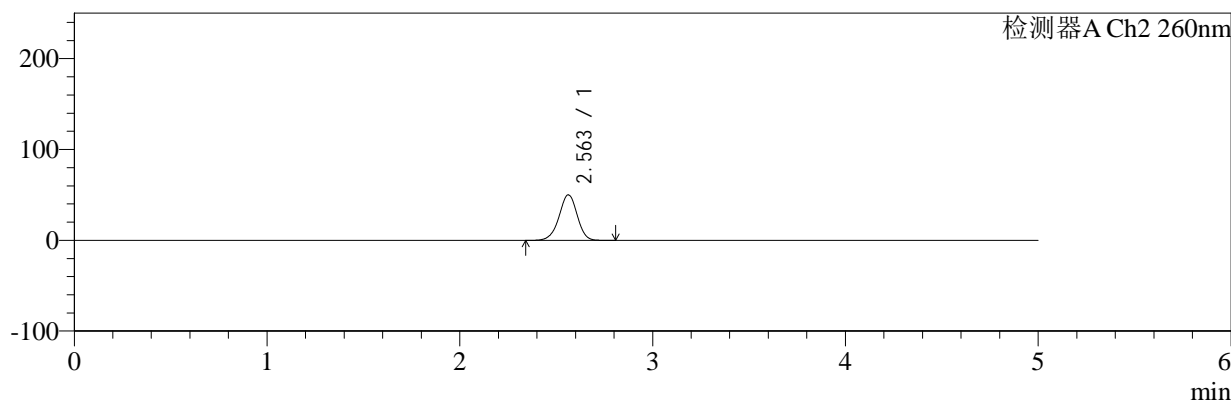
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-30/7-1830-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:57:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:48:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	20416	100.000	3128	8479	1.005	--
总计		20416	100.000	3128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	324805	100.000	50127	3675	0.957	--
总计		324805	100.000	50127			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



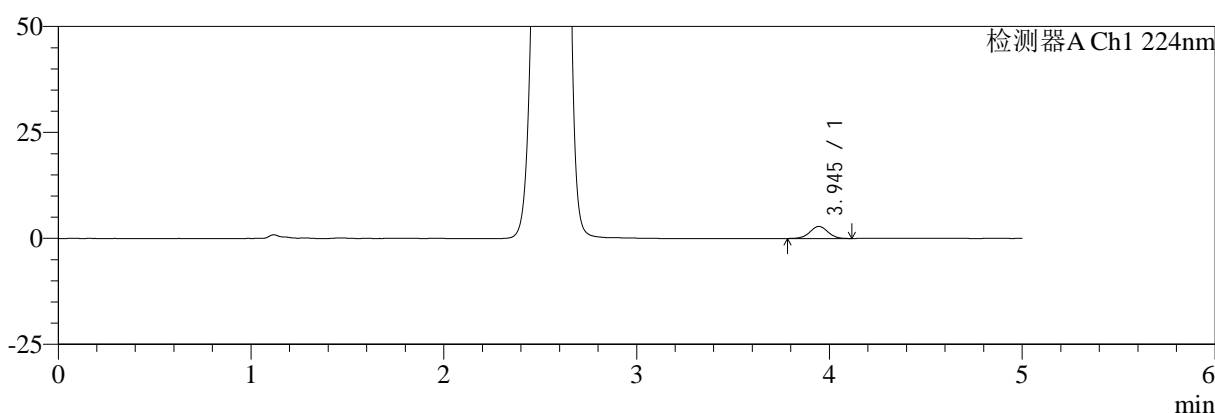
SMF-4034

<样品信息>

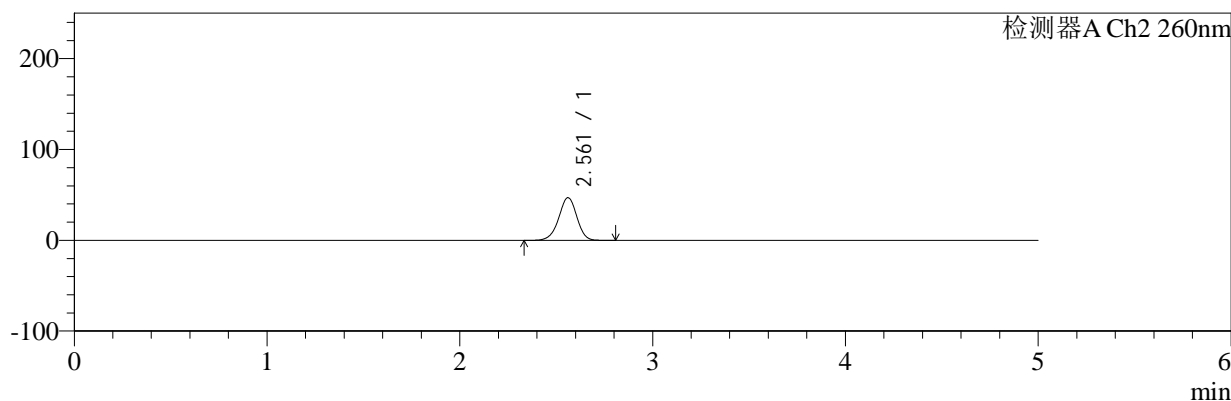
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-30/7-1831-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:02:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:48:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	18580	100.000	2854	8496	1.004	--
总计		18580	100.000	2854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	303635	100.000	46941	3692	0.956	--
总计		303635	100.000	46941			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

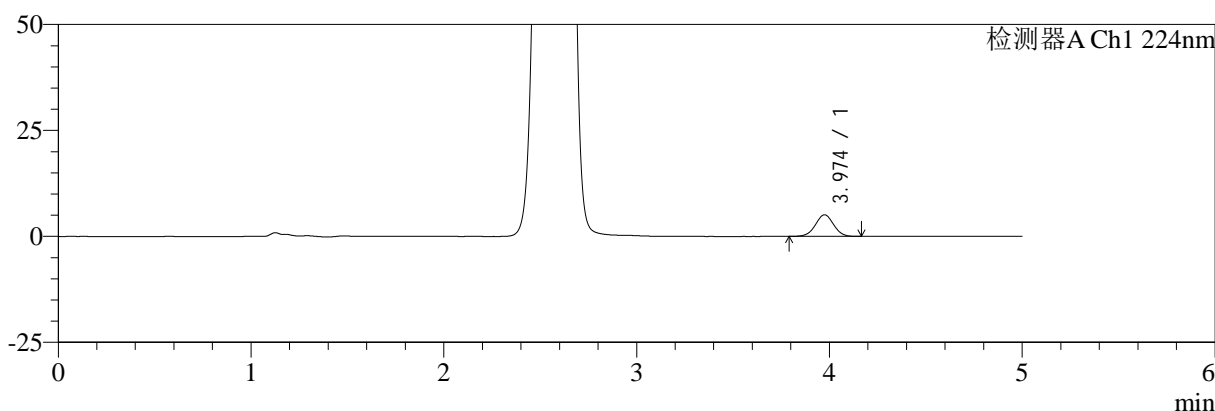
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

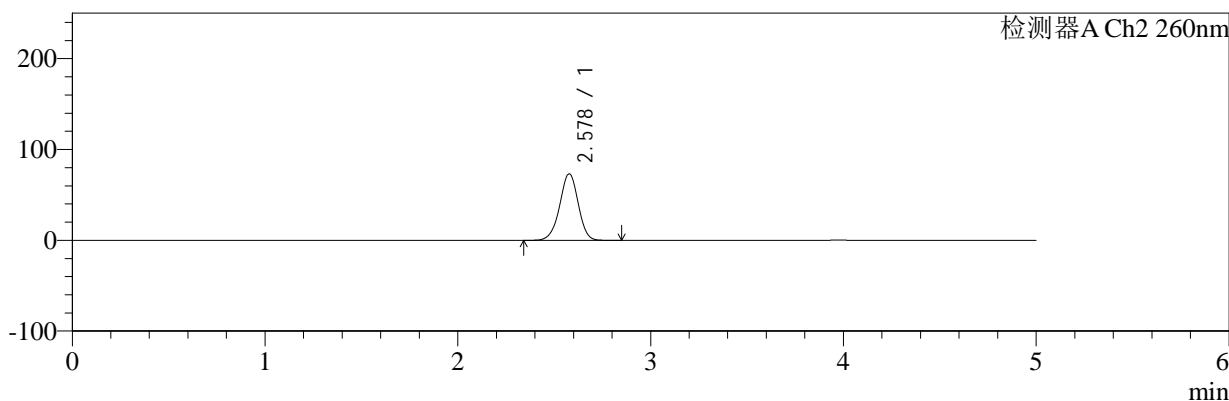
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1832-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:07:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.974	33568	100.000	5086	8408	1.003	--
总计		33568	100.000	5086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	484235	100.000	73199	3570	0.962	--
总计		484235	100.000	73199			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



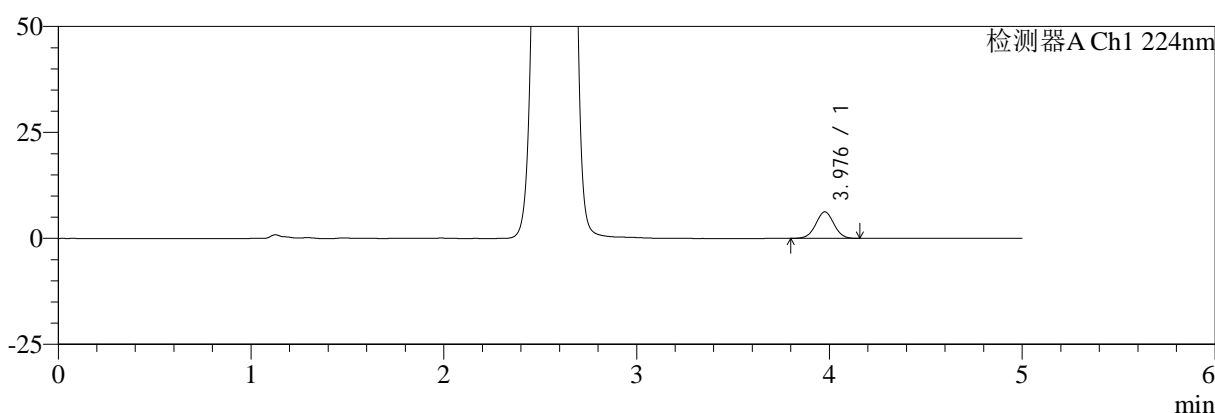
SMF-4034

<样品信息>

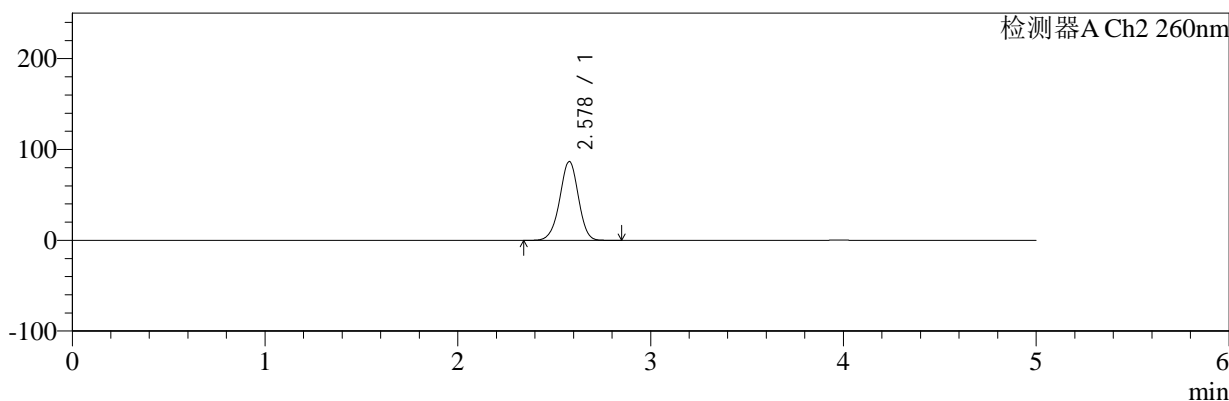
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1833-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:13:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	41174	100.000	6244	8455	1.014	--
总计		41174	100.000	6244			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	577320	100.000	86637	3504	0.967	--
总计		577320	100.000	86637			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



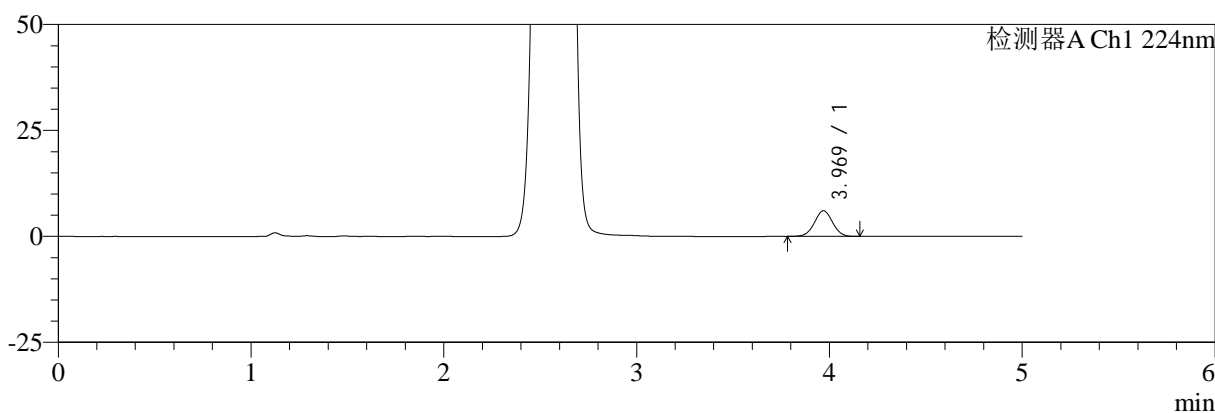
SMF-4034

<样品信息>

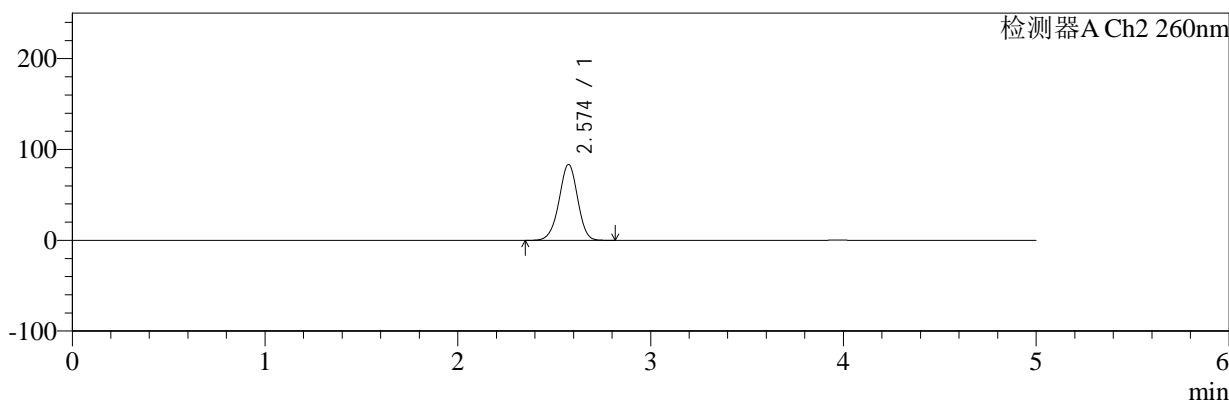
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1834-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 18:18:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	39892	100.000	6057	8437	1.009	--
总计		39892	100.000	6057			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	553502	100.000	83335	3523	0.966	--
总计		553502	100.000	83335			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



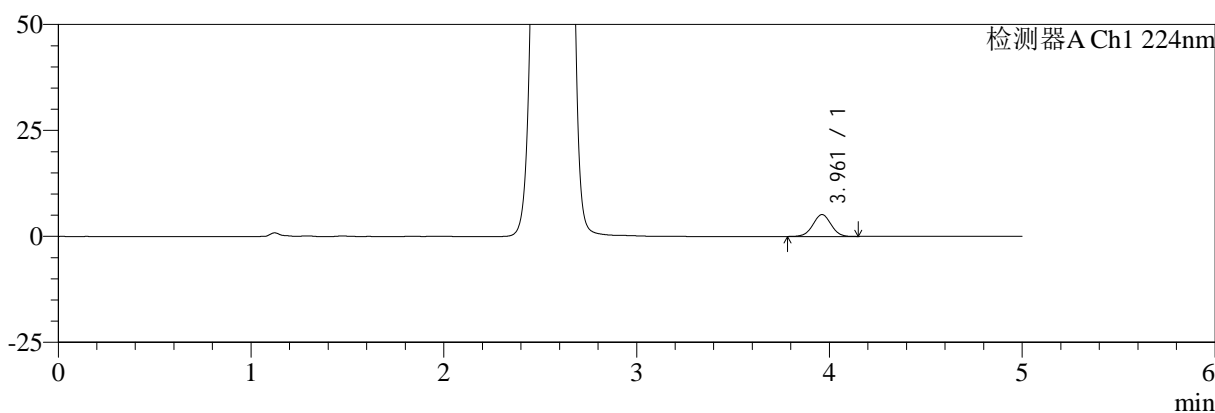
SMF-4034

<样品信息>

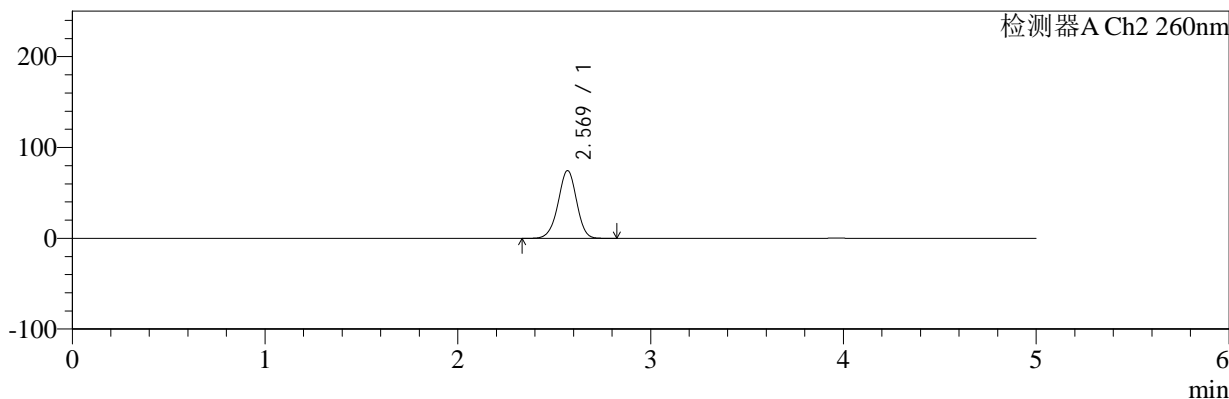
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1835-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 18:24:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.961	33939	100.000	5166	8428	1.008	--
总计		33939	100.000	5166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	490923	100.000	74356	3554	0.964	--
总计		490923	100.000	74356			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



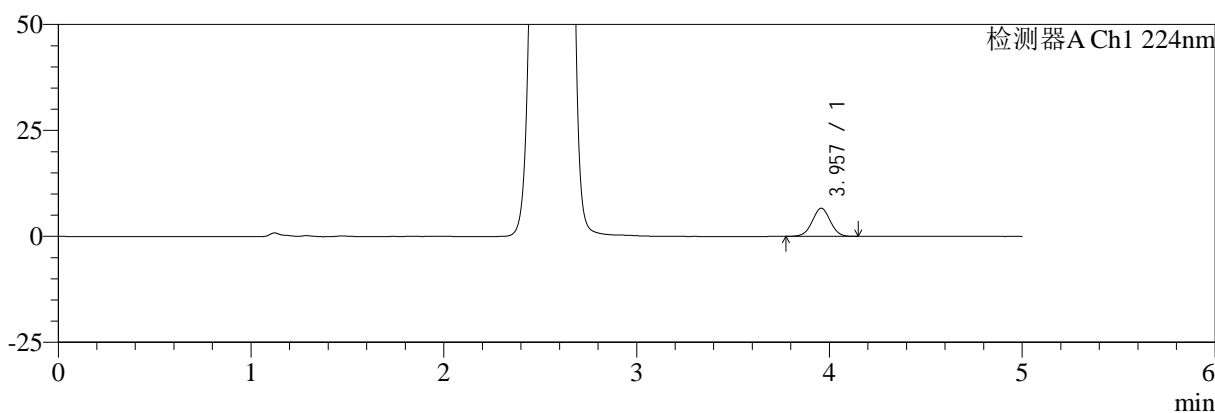
SMF-4034

<样品信息>

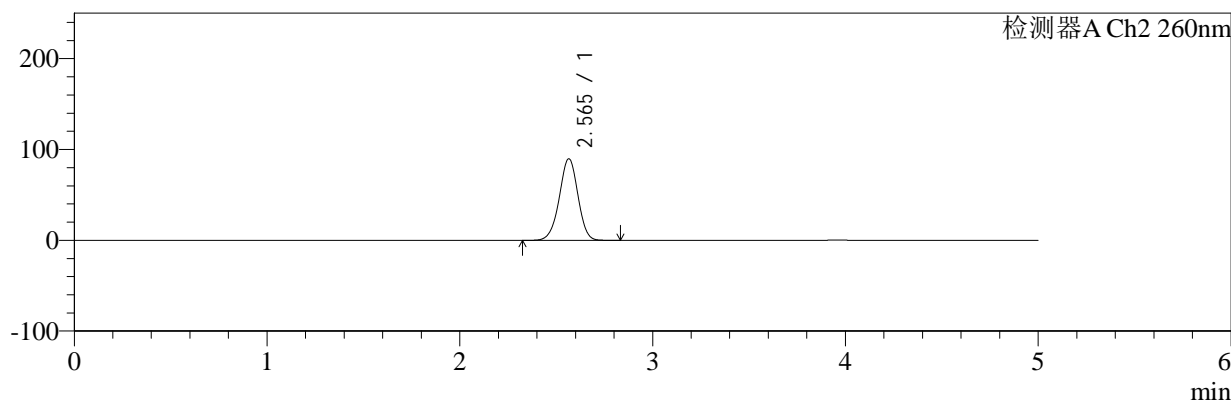
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1836-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:29:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	43479	100.000	6641	8441	1.010	--
总计		43479	100.000	6641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	596335	100.000	89717	3475	0.970	--
总计		596335	100.000	89717			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



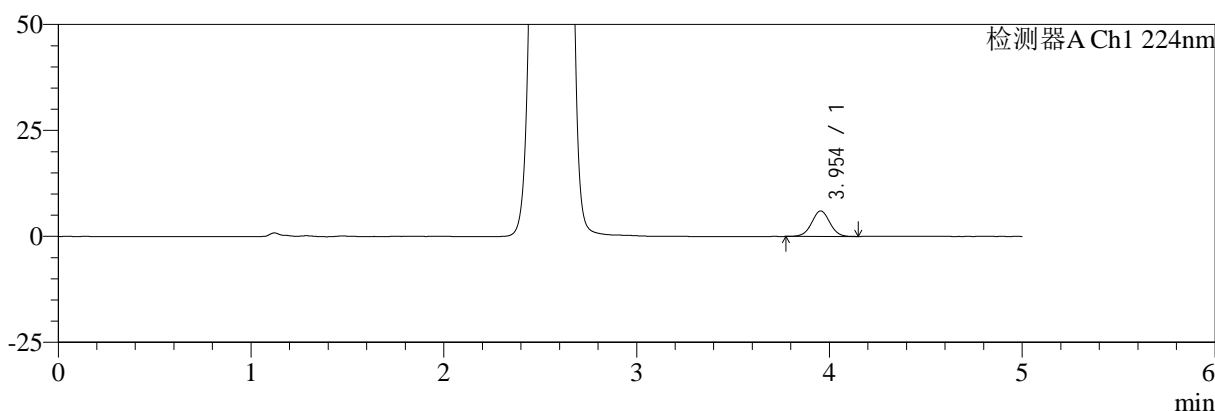
SMF-4034

<样品信息>

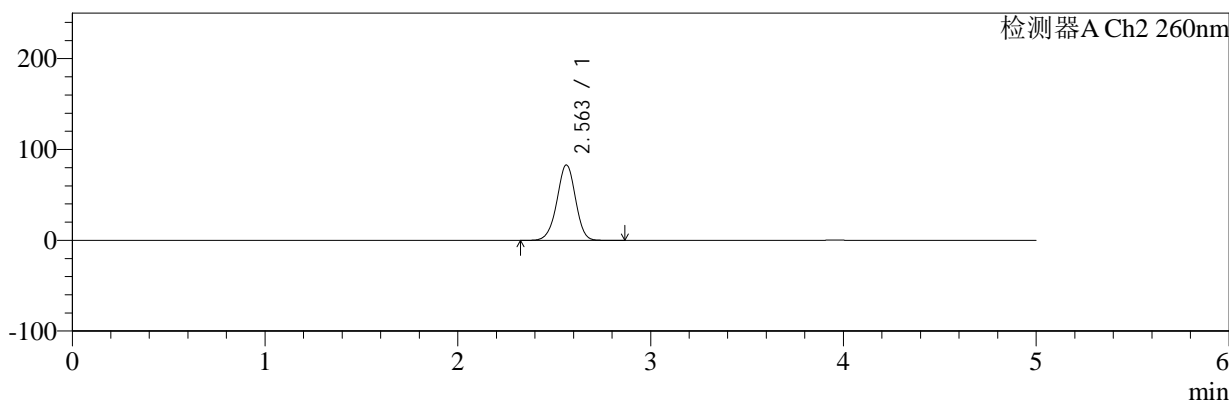
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1837-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:34:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	39518	100.000	6027	8419	1.017	--
总计		39518	100.000	6027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	549655	100.000	83087	3504	0.968	--
总计		549655	100.000	83087			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



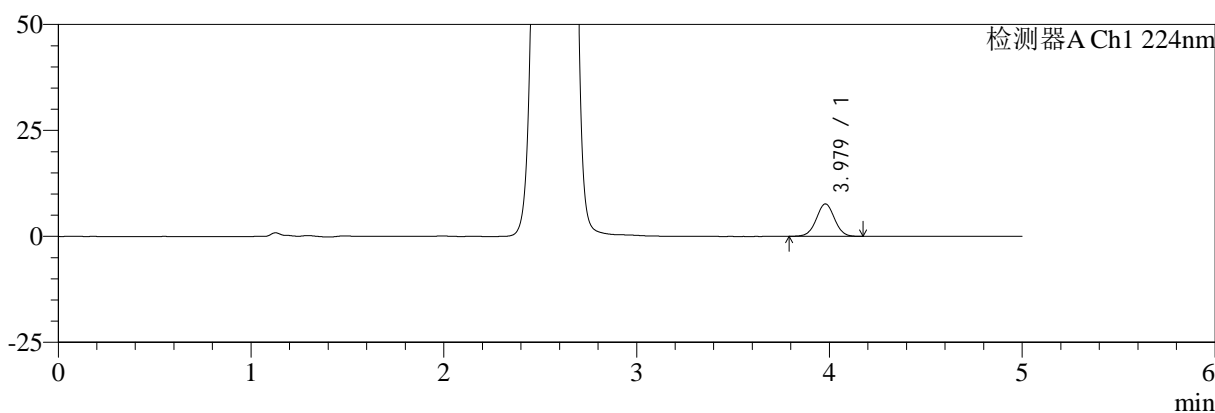
SMF-4034

<样品信息>

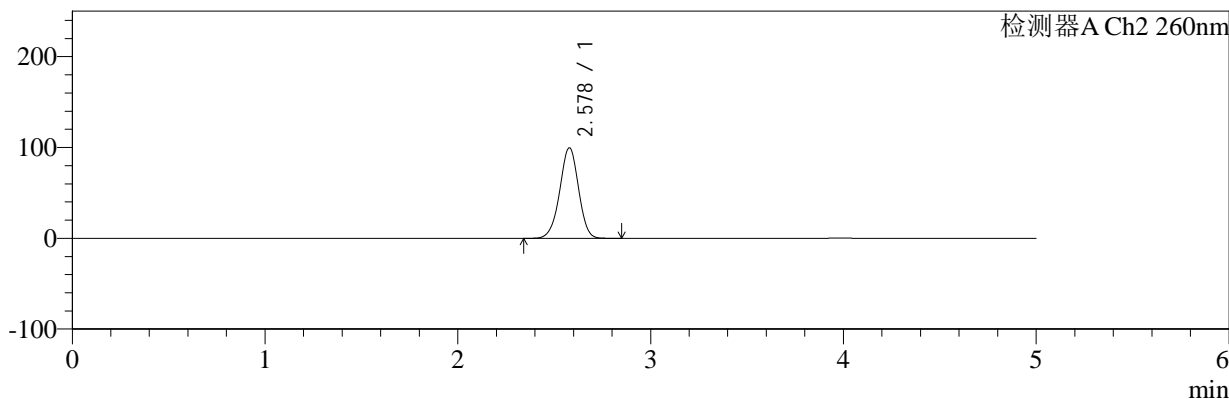
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1838-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:40:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	50449	100.000	7661	8474	1.011	--
总计		50449	100.000	7661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	668211	100.000	99621	3451	0.971	--
总计		668211	100.000	99621			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



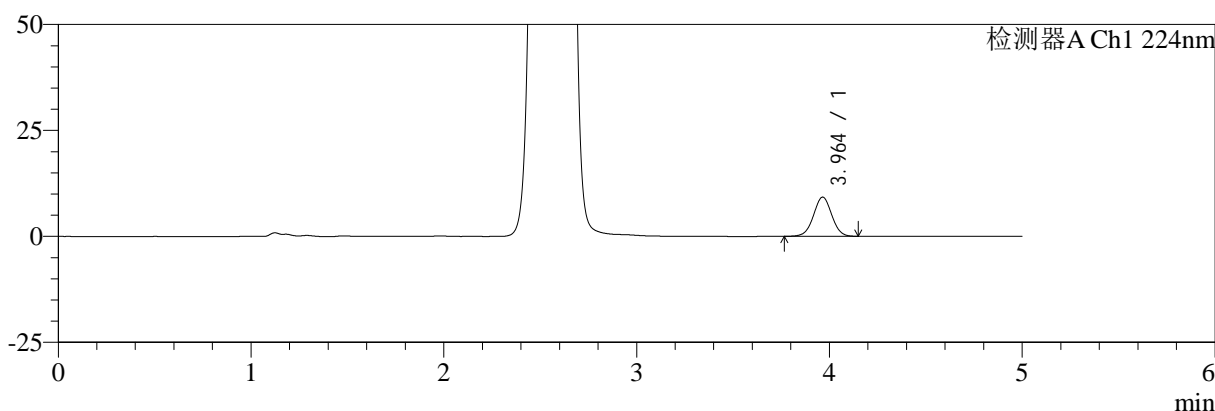
SMF-4034

<样品信息>

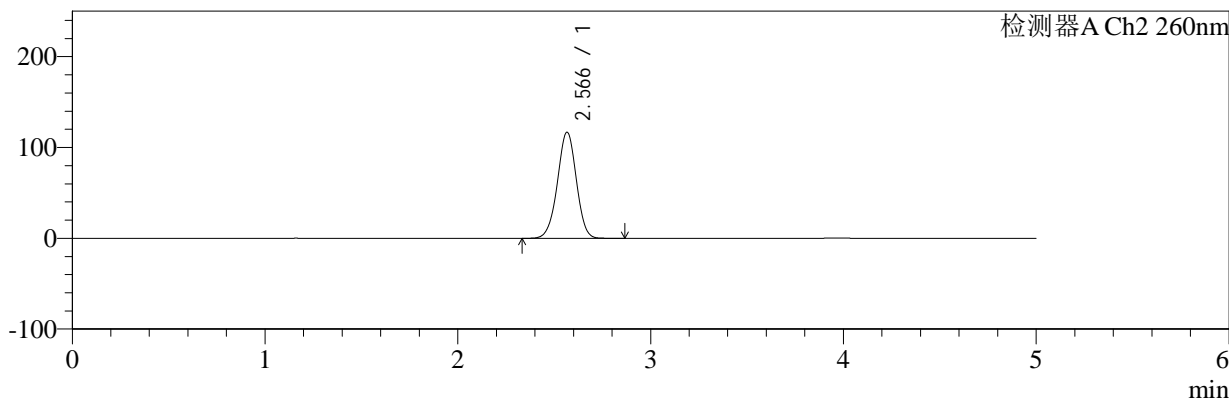
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1839-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 18:45:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.964	60895	100.000	9247	8395	1.010	--
总计		60895	100.000	9247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	788150	100.000	116518	3362	0.979	--
总计		788150	100.000	116518			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



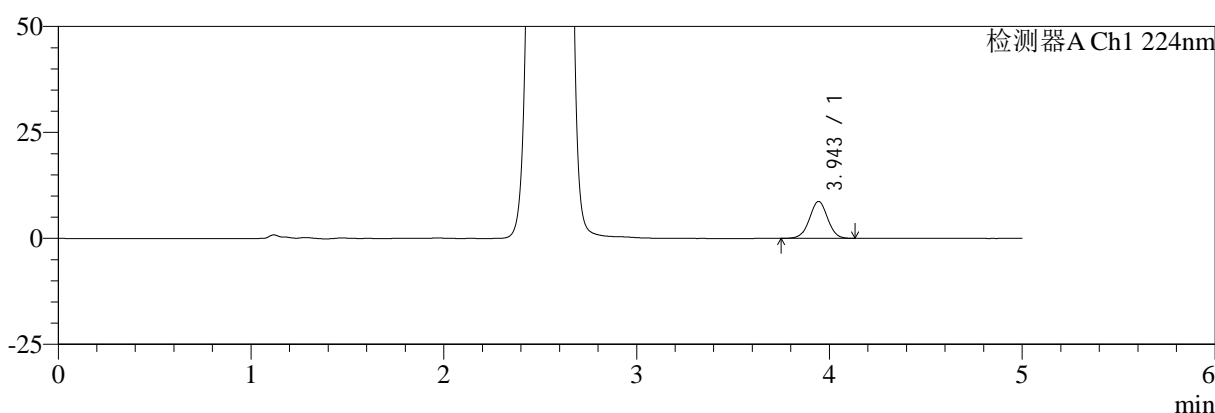
SMF-4034

<样品信息>

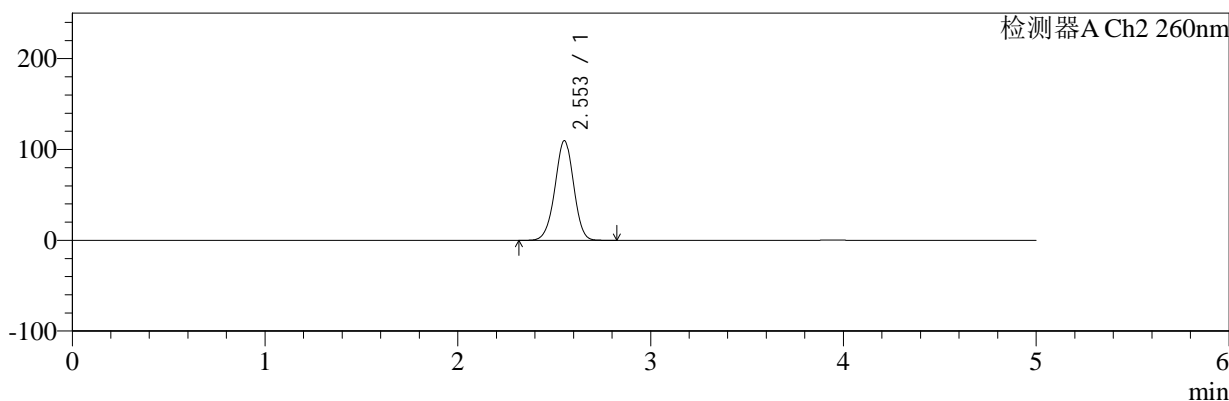
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1840-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 18:50:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	57017	100.000	8685	8417	1.009	--
总计		57017	100.000	8685			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	735136	100.000	109647	3378	0.977	--
总计		735136	100.000	109647			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



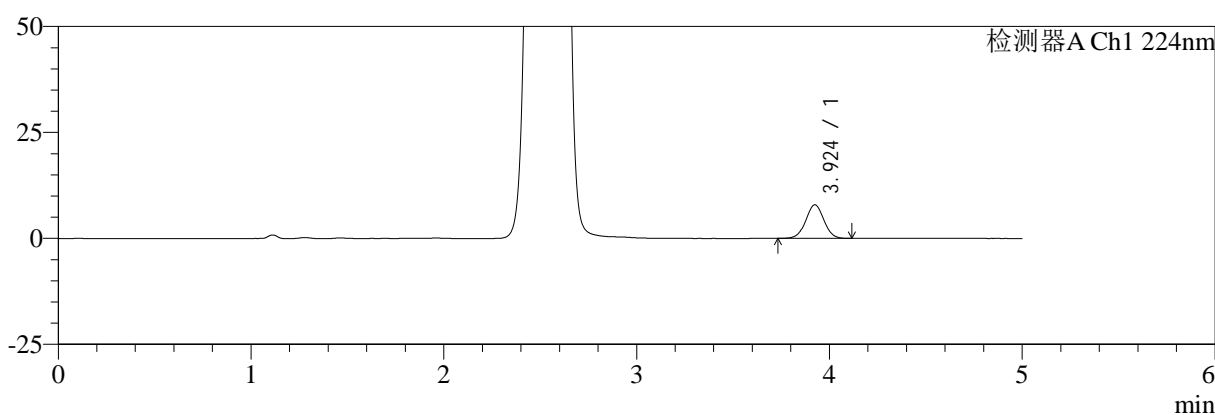
SMF-4034

<样品信息>

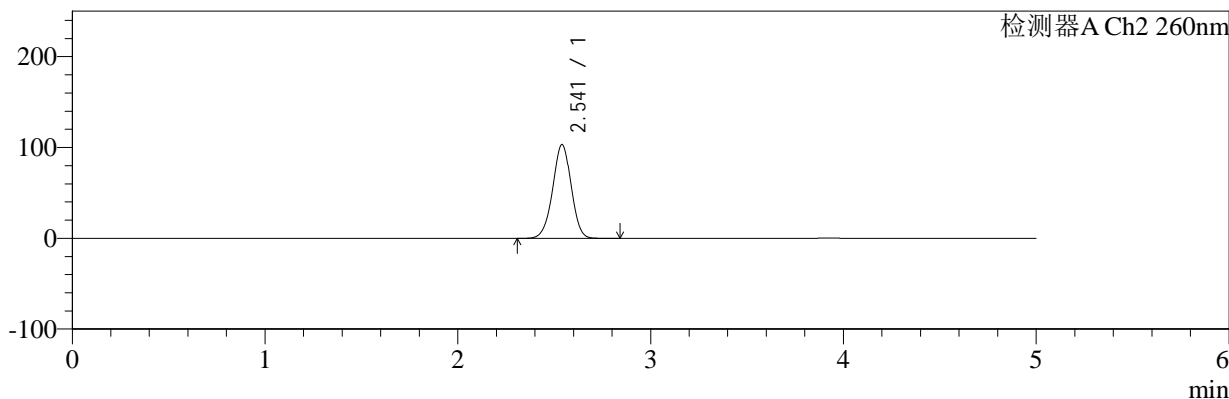
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1841-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:56:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	51578	100.000	7907	8392	1.014	--
总计		51578	100.000	7907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	687519	100.000	103130	3396	0.976	--
总计		687519	100.000	103130			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



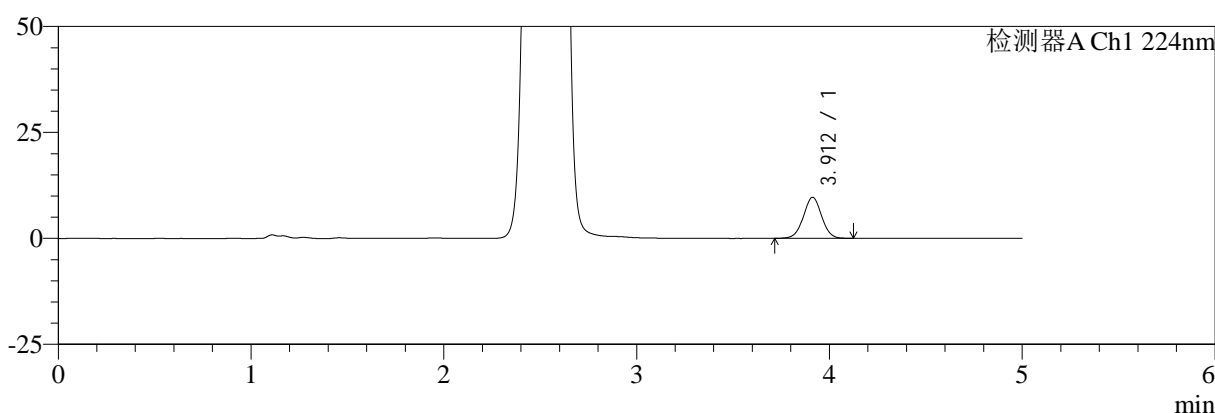
SMF-4034

<样品信息>

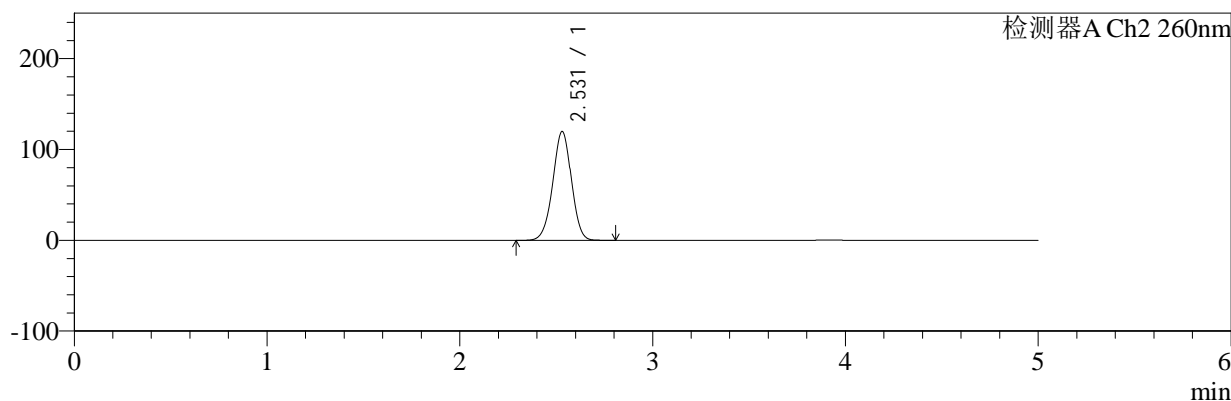
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1842-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 19:01:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	63137	100.000	9672	8361	1.014	--
总计		63137	100.000	9672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	802906	100.000	119843	3316	0.981	--
总计		802906	100.000	119843			

图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



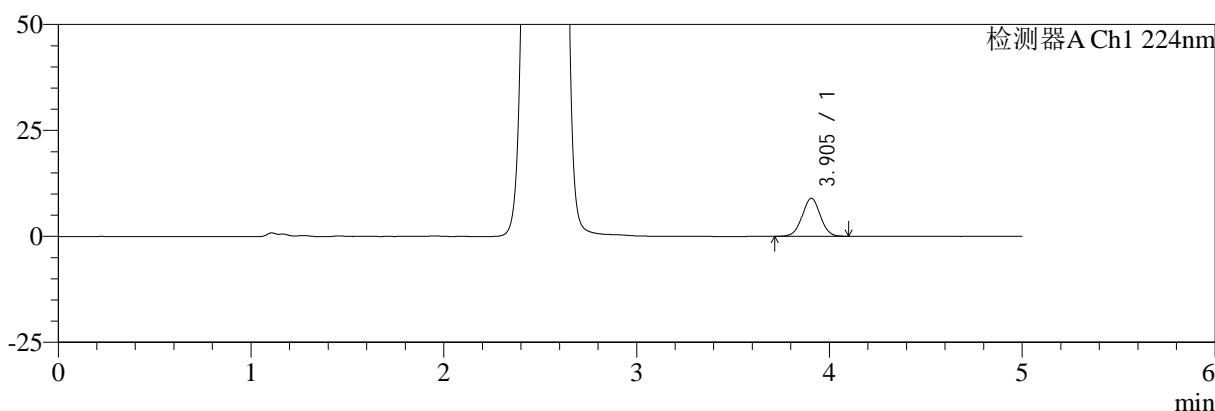
SMF-4034

<样品信息>

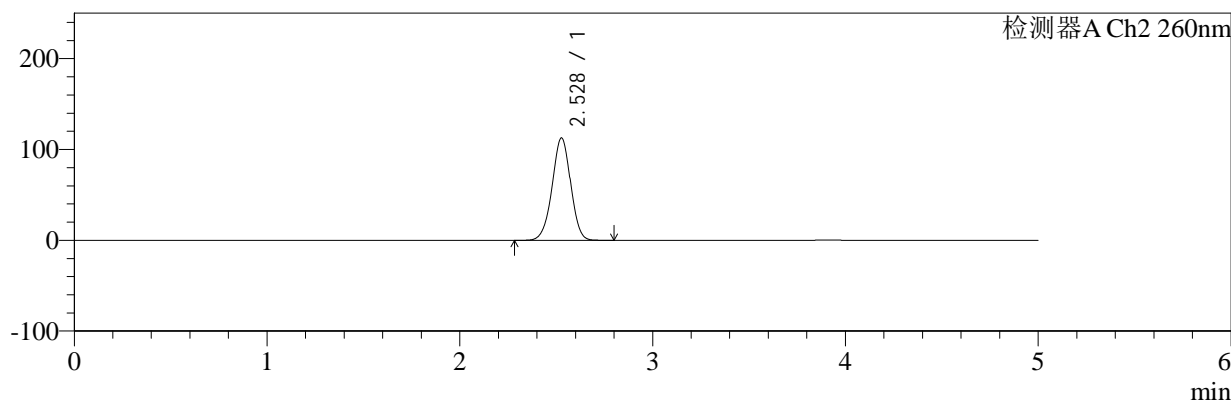
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1843-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 19:07:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	58429	100.000	8977	8344	1.016	--
总计		58429	100.000	8977			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	752154	100.000	112670	3347	0.977	--
总计		752154	100.000	112670			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



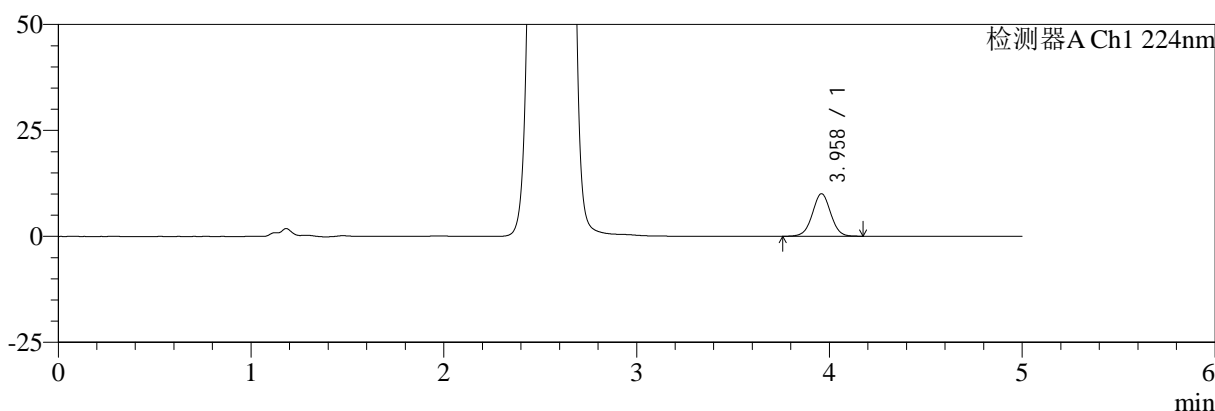
SMF-4034

<样品信息>

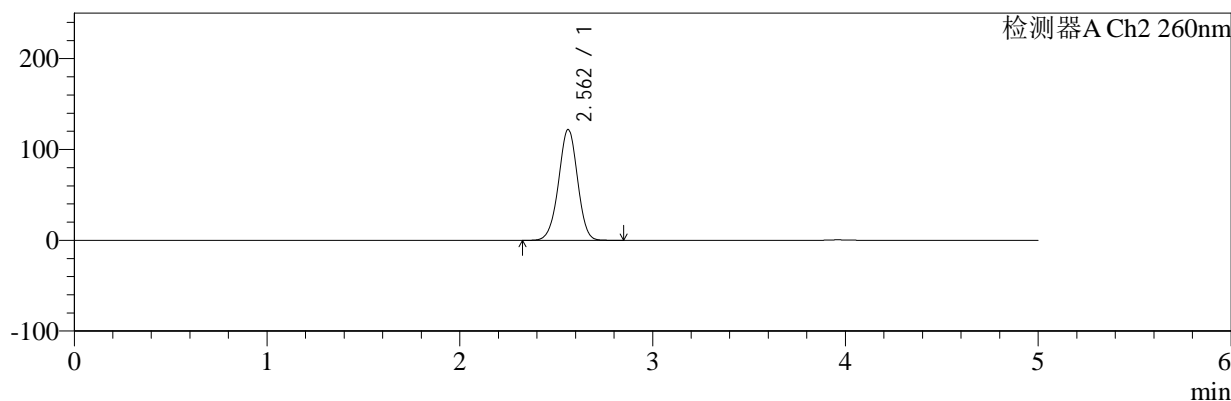
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1844-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 19:12:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.958	66171	100.000	10006	8388	1.016	--
总计		66171	100.000	10006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	825919	100.000	121994	3330	0.980	--
总计		825919	100.000	121994			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



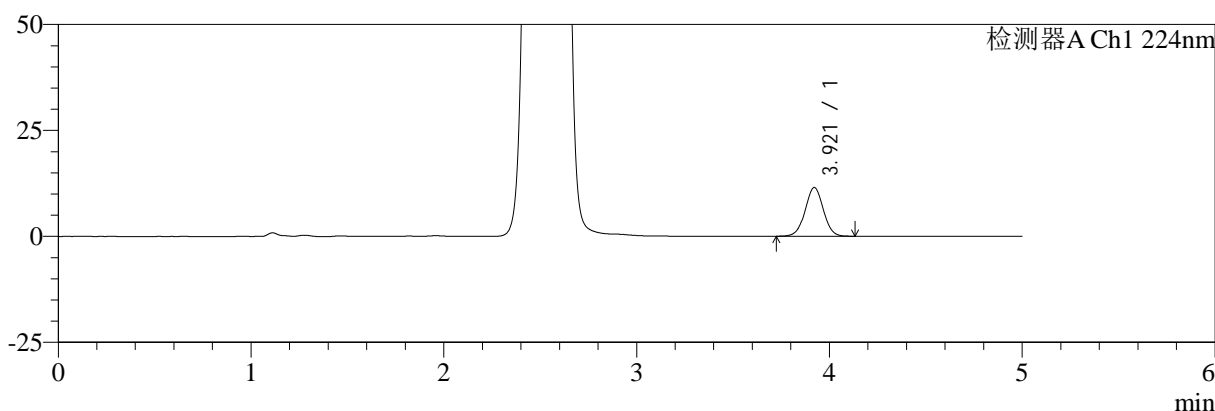
SMF-4034

<样品信息>

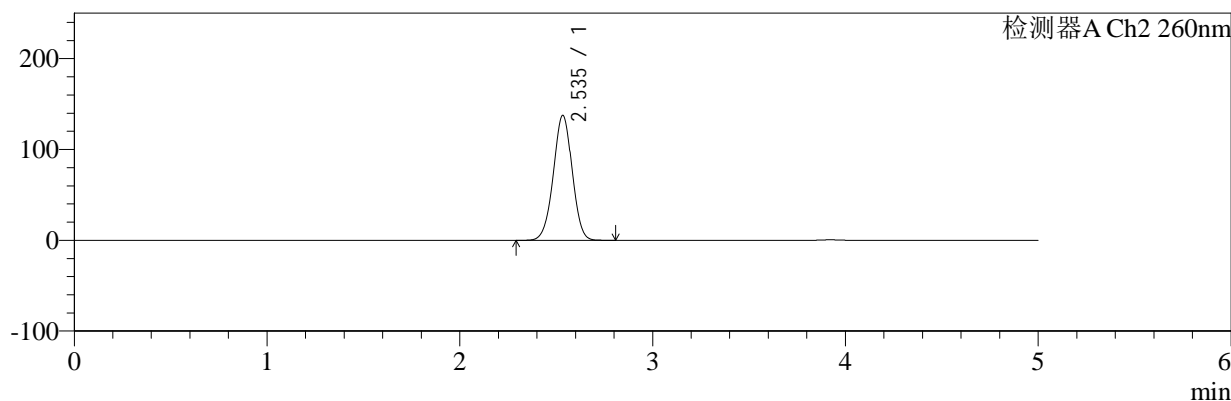
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1845-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 19:17:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	75367	100.000	11503	8356	1.012	--
总计		75367	100.000	11503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	932718	100.000	137170	3239	0.989	--
总计		932718	100.000	137170			

图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



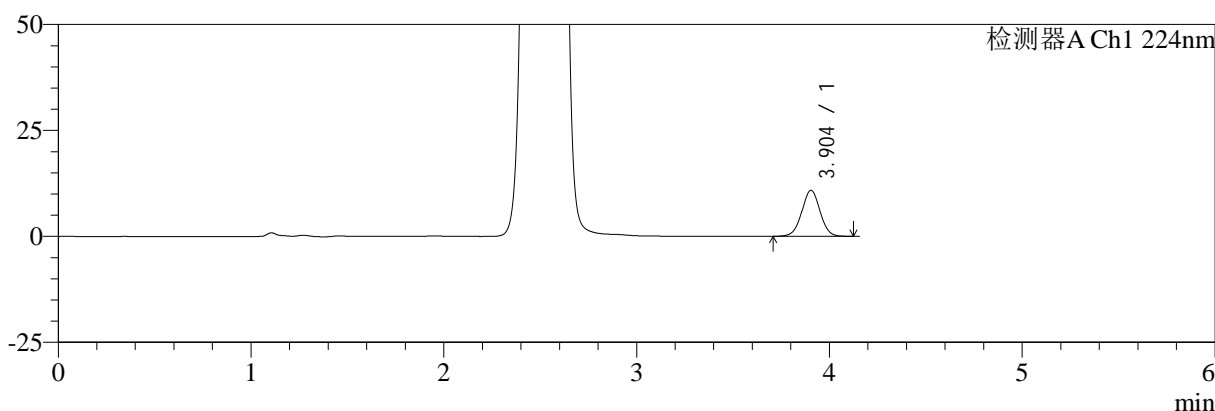
SMF-4034

<样品信息>

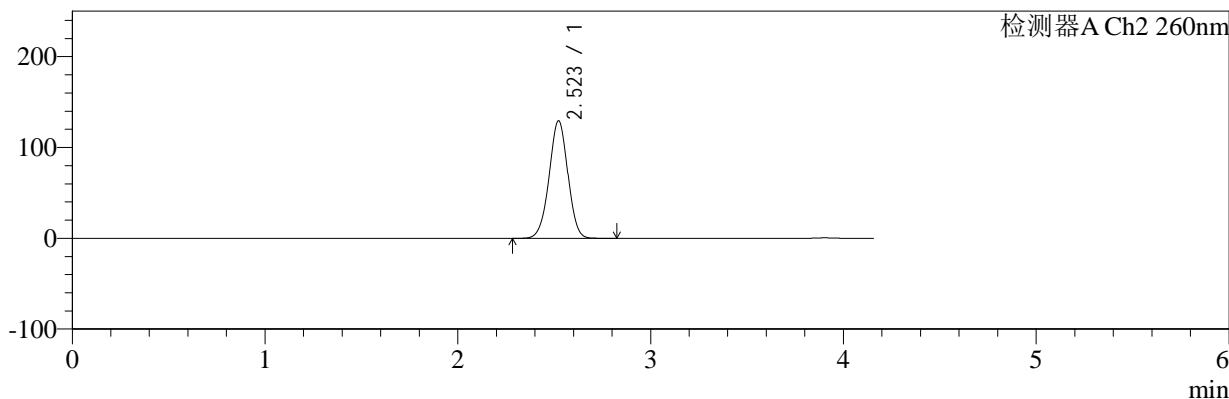
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1846-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 19:23:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	71056	100.000	10857	8298	1.010	--
总计		71056	100.000	10857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	871388	100.000	129485	3257	0.986	--
总计		871388	100.000	129485			

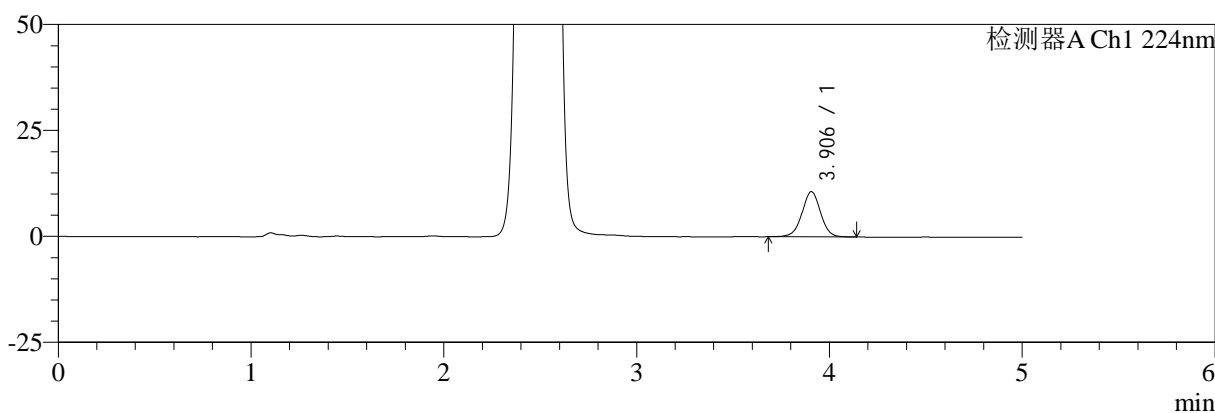
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

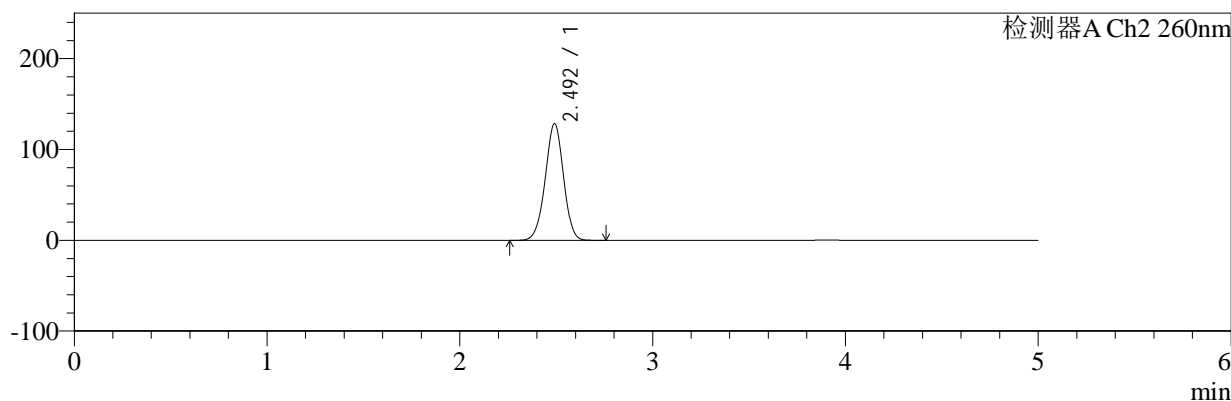
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1847-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 08:15:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	71345	100.000	10684	8134	1.002	--
总计		71345	100.000	10684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	847648	100.000	128232	3310	0.976	--
总计		847648	100.000	128232			

图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



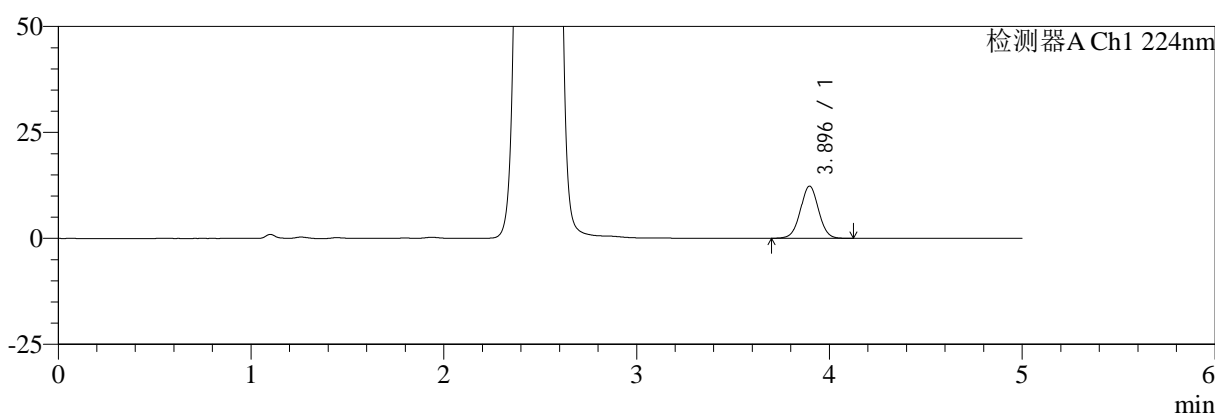
SMF-4034

<样品信息>

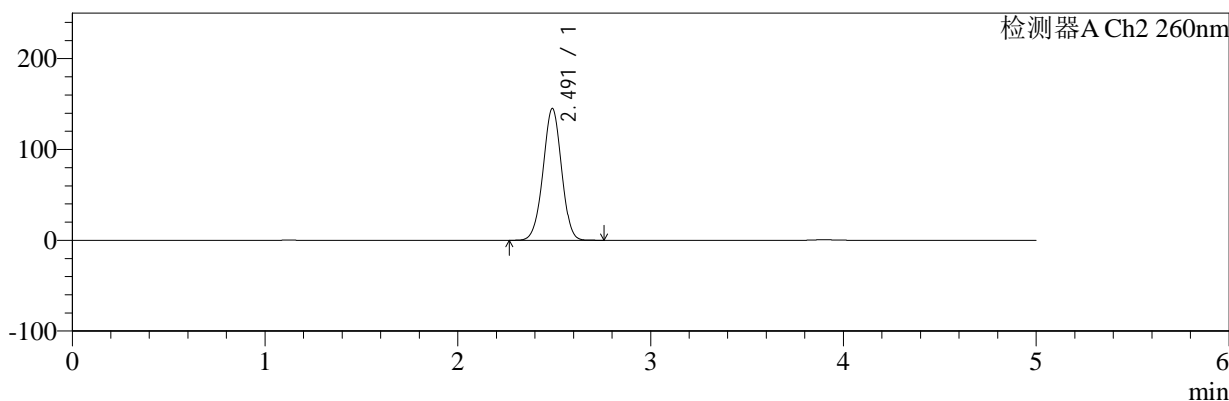
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1848-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 08:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	80406	100.000	12327	8329	1.015	--
总计		80406	100.000	12327			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	966321	100.000	144929	3229	0.989	--
总计		966321	100.000	144929			

图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



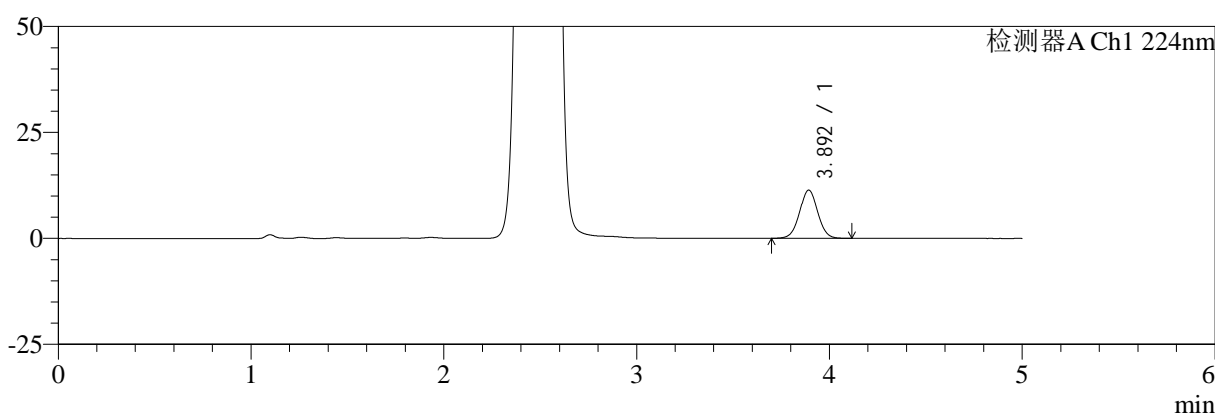
SMF-4034

<样品信息>

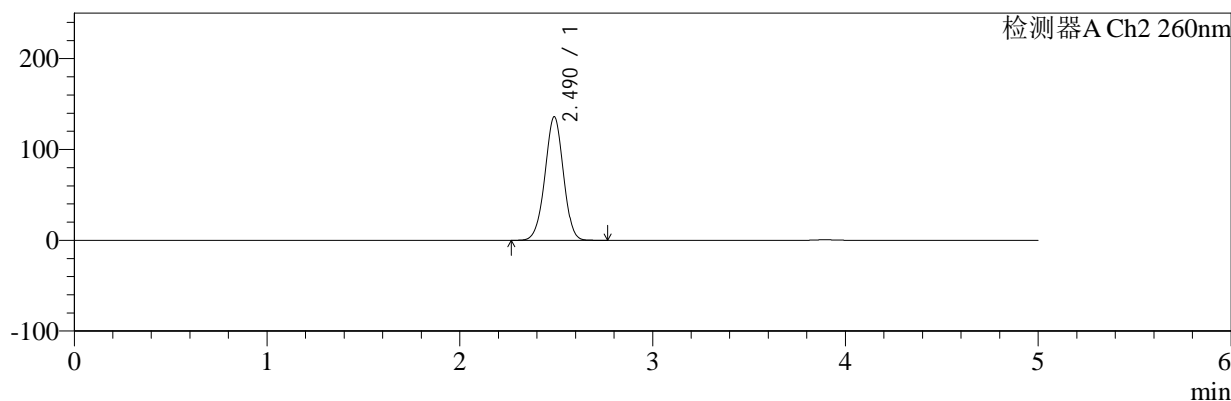
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1849-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 08:25:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	74125	100.000	11330	8307	1.018	--
总计		74125	100.000	11330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	902174	100.000	135956	3263	0.986	--
总计		902174	100.000	135956			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



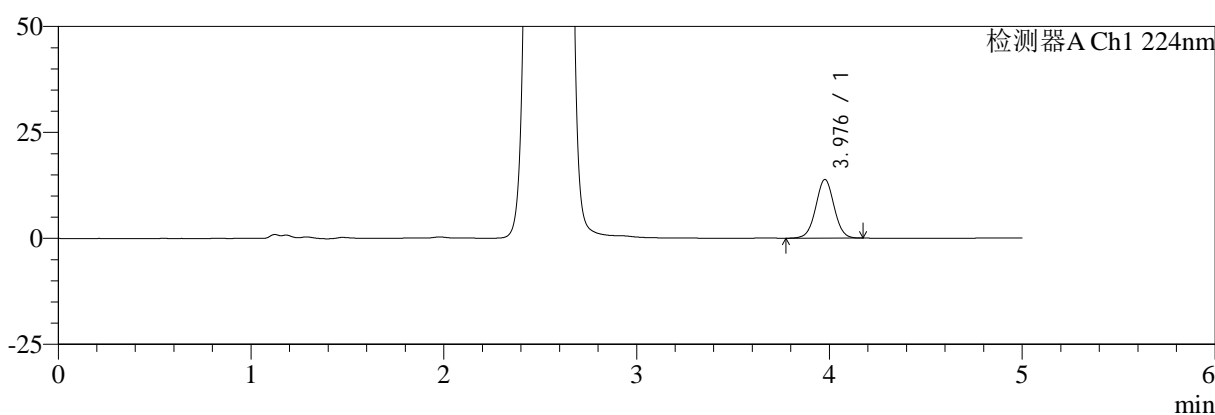
SMF-4034

<样品信息>

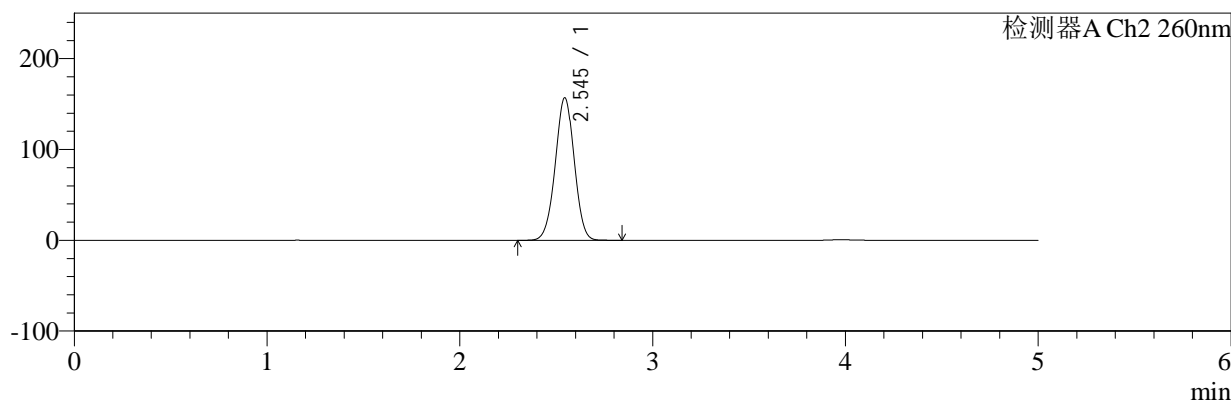
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1850-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 08:31:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	91697	100.000	13810	8448	1.018	--
总计		91697	100.000	13810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1070582	100.000	156875	3213	0.993	--
总计		1070582	100.000	156875			

图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



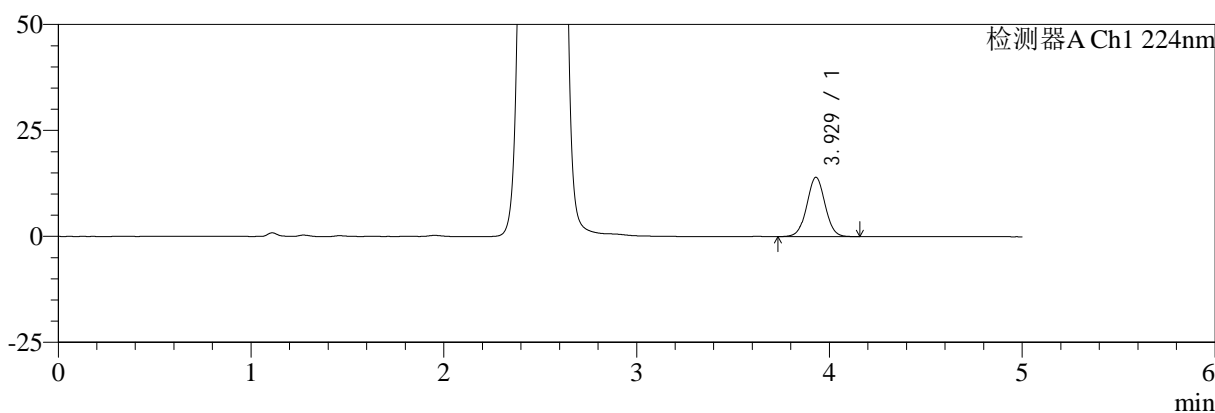
SMF-4034

<样品信息>

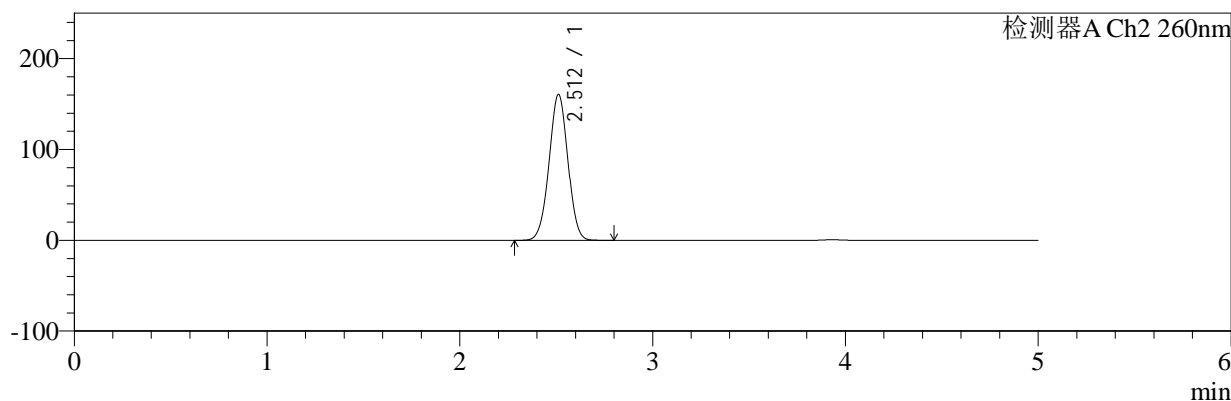
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1851-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 08:36:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	91959	100.000	14003	8341	1.021	--
总计		91959	100.000	14003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	1088541	100.000	160707	3167	0.999	--
总计		1088541	100.000	160707			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



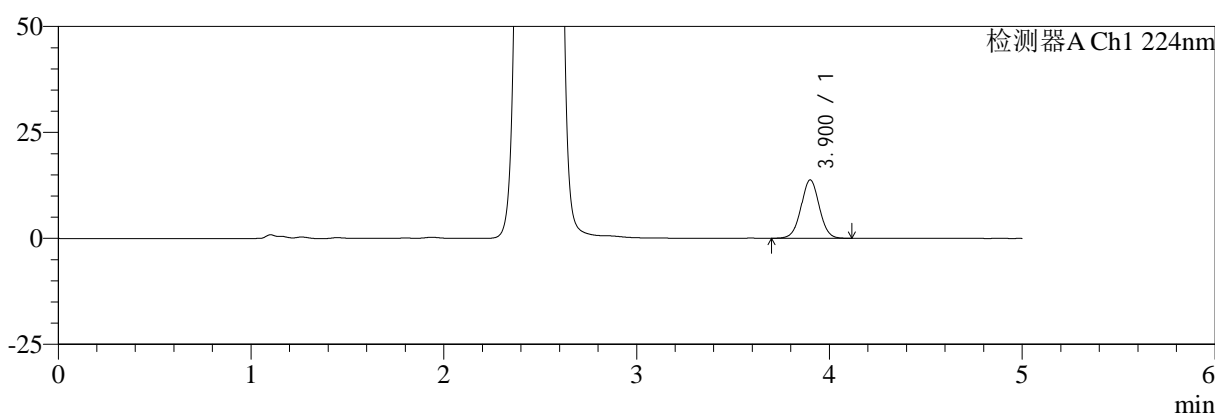
SMF-4034

<样品信息>

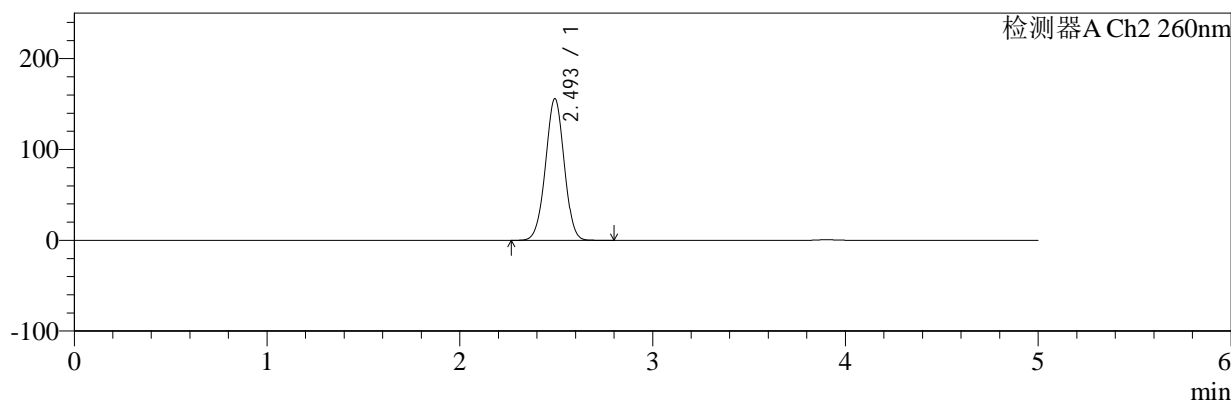
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1852-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/04 08:42:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:49:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	90141	100.000	13758	8292	1.018	--
总计		90141	100.000	13758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	1050014	100.000	155666	3162	0.997	--
总计		1050014	100.000	155666			

图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



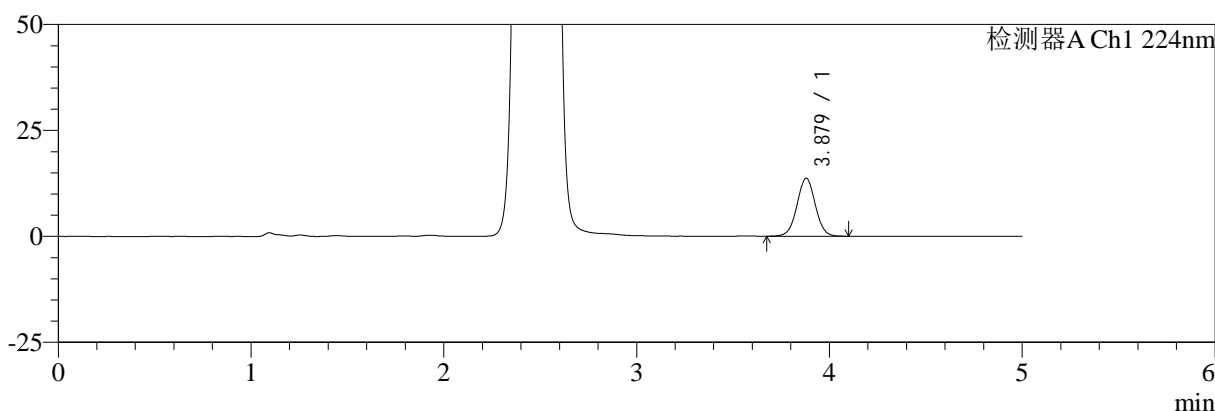
SMF-4034

<样品信息>

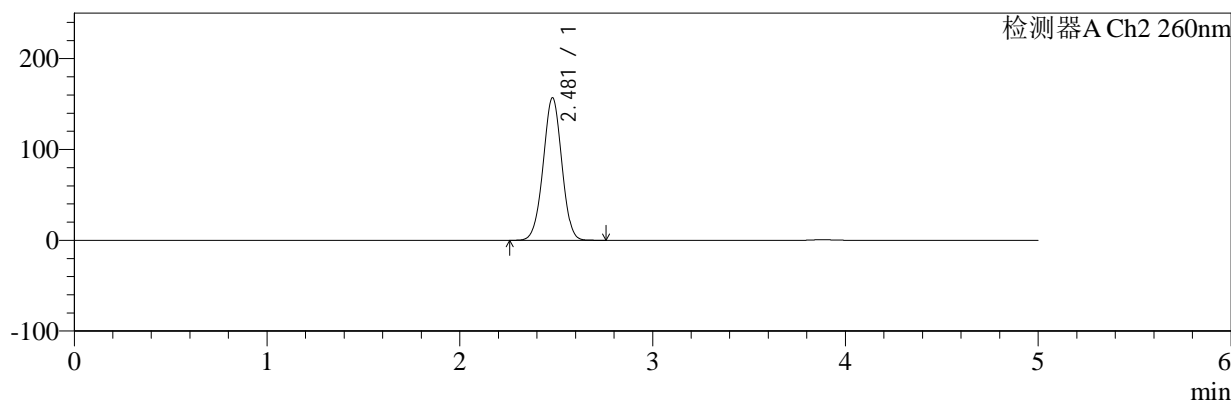
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1853-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 08:47:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	89444	100.000	13678	8237	1.020	--
总计		89444	100.000	13678			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	1054053	100.000	156997	3148	0.997	--
总计		1054053	100.000	156997			

图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



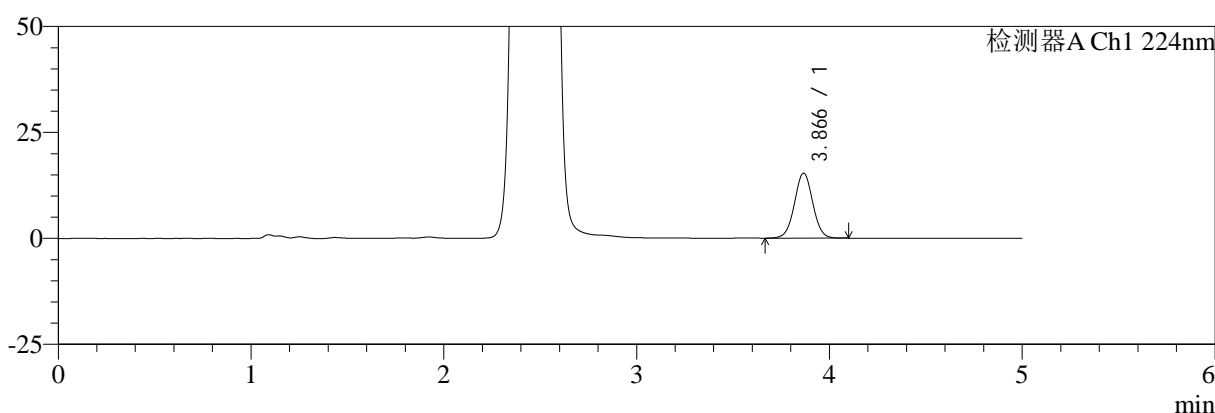
SMF-4034

<样品信息>

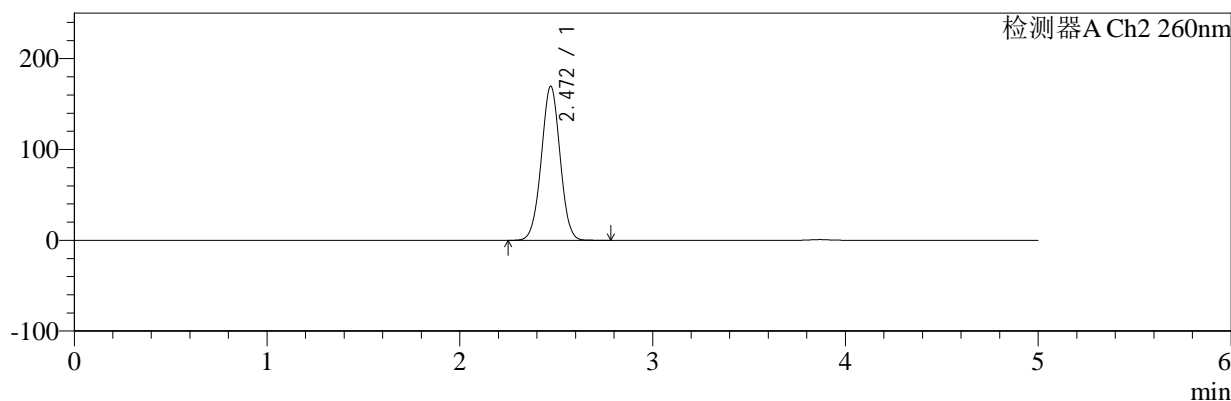
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1854-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 08:52:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	99987	100.000	15309	8218	1.021	--
总计		99987	100.000	15309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	1147109	100.000	169813	3080	1.001	--
总计		1147109	100.000	169813			

图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



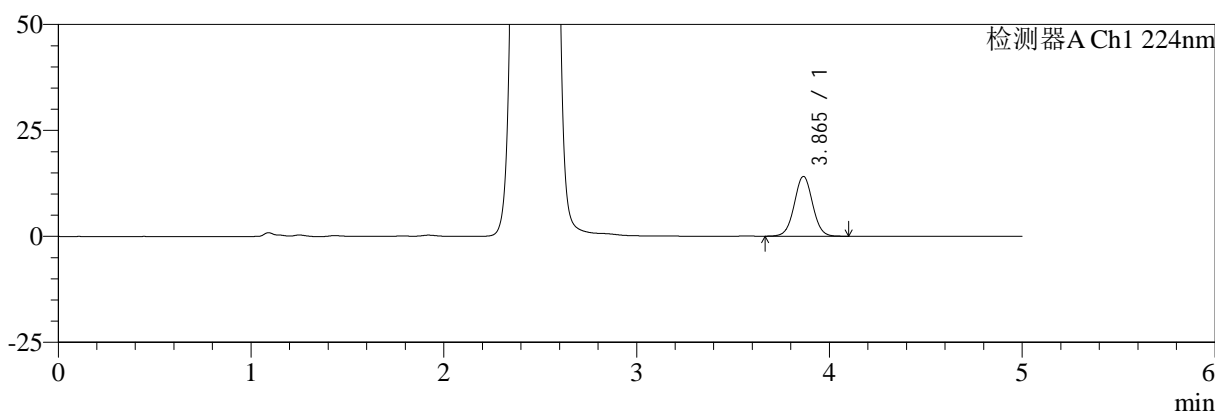
SMF-4034

<样品信息>

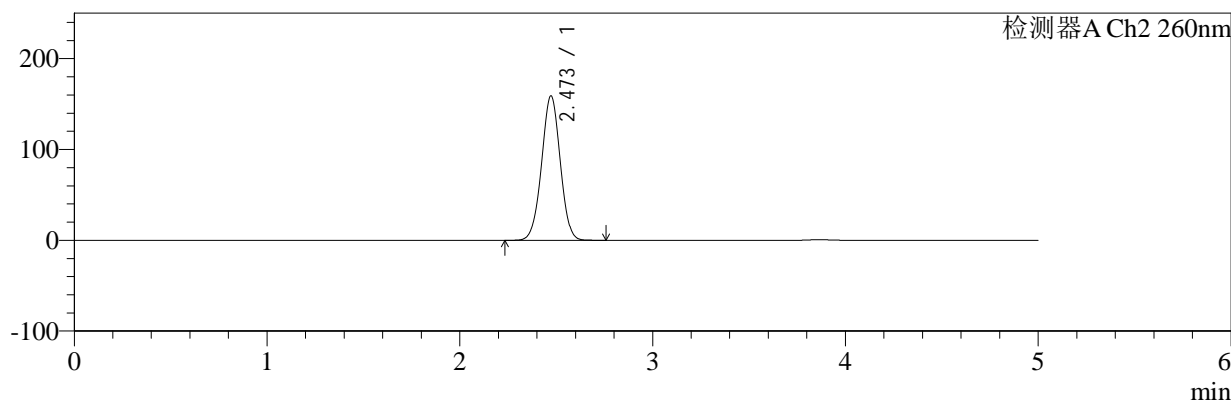
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1855-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/04 08:58:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	92042	100.000	14107	8219	1.023	--
总计		92042	100.000	14107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	1068763	100.000	159069	3127	0.997	--
总计		1068763	100.000	159069			

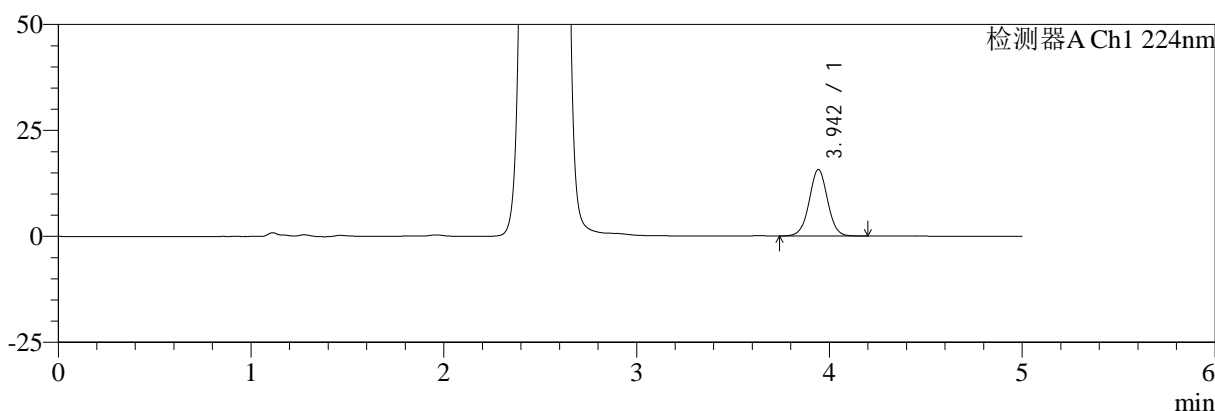
图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

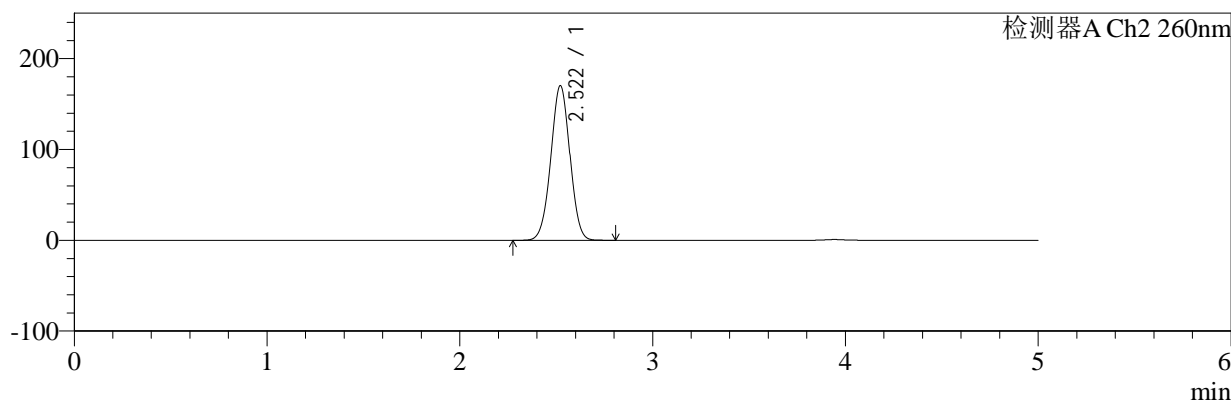
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1856-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/04 09:03:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	103732	100.000	15632	8340	1.021	--
总计		103732	100.000	15632			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1167978	100.000	170364	3115	1.001	--
总计		1167978	100.000	170364			

图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



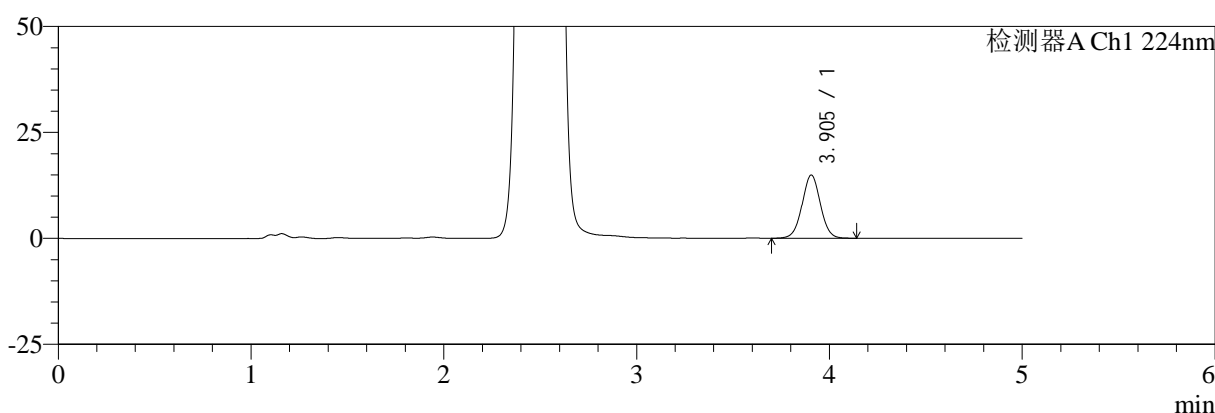
SMF-4034

<样品信息>

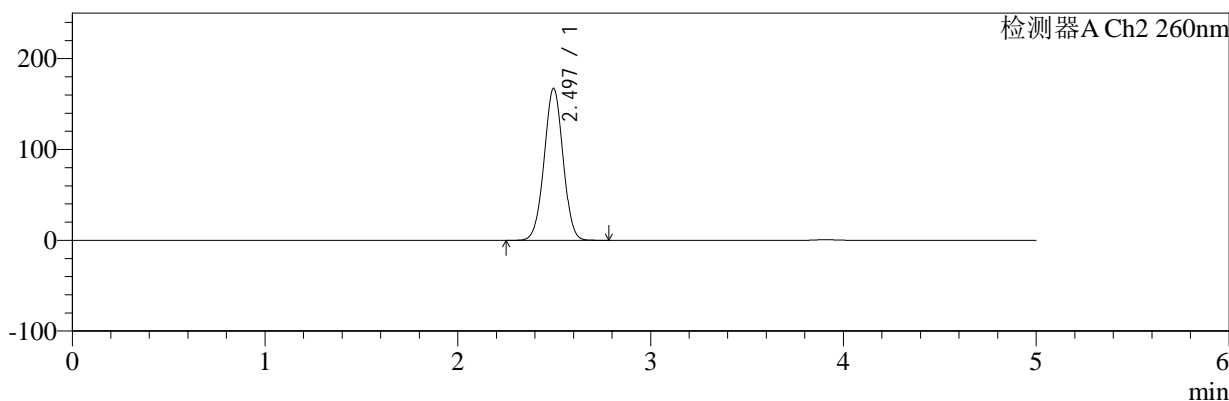
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1857-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 09:09:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	98061	100.000	14924	8273	1.022	--
总计		98061	100.000	14924			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1137653	100.000	167423	3104	1.003	--
总计		1137653	100.000	167423			

图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



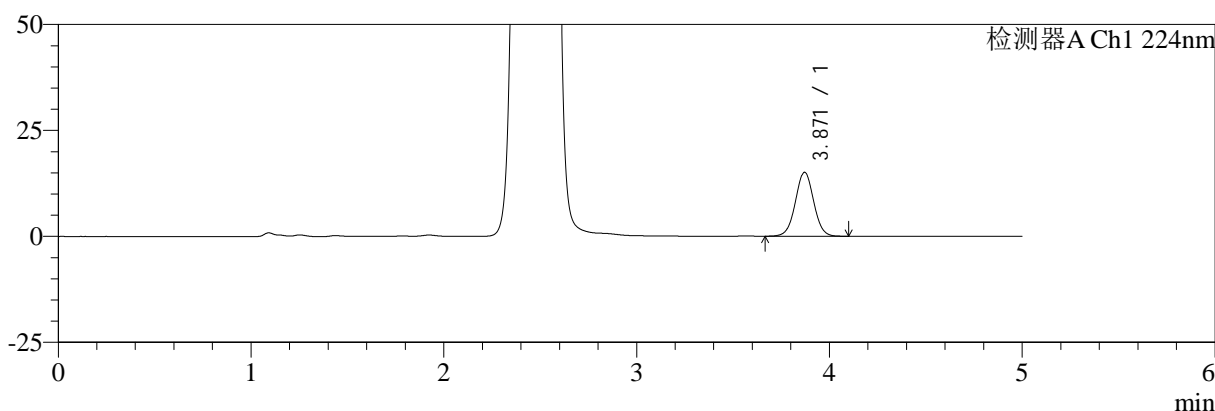
SMF-4034

<样品信息>

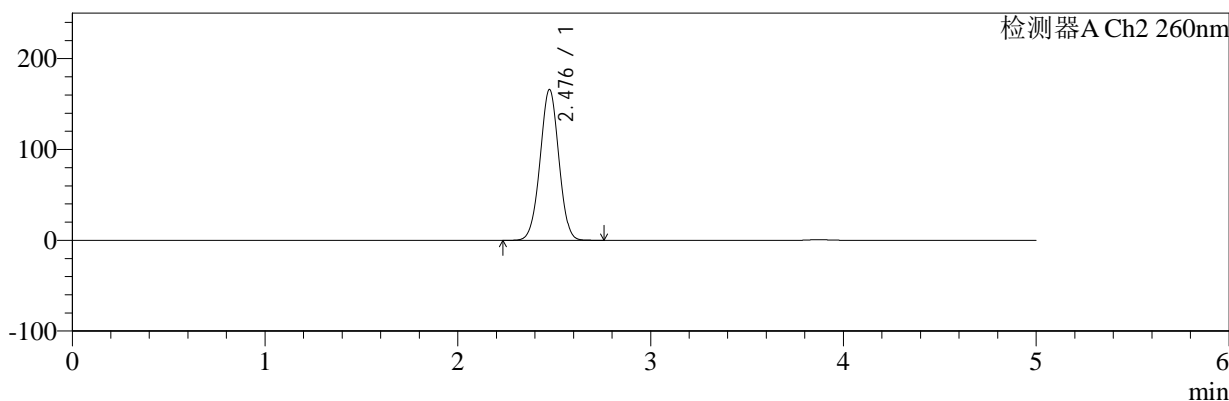
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1858-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 09:14:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	98767	100.000	15108	8214	1.018	--
总计		98767	100.000	15108			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1123055	100.000	165479	3090	1.001	--
总计		1123055	100.000	165479			

图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



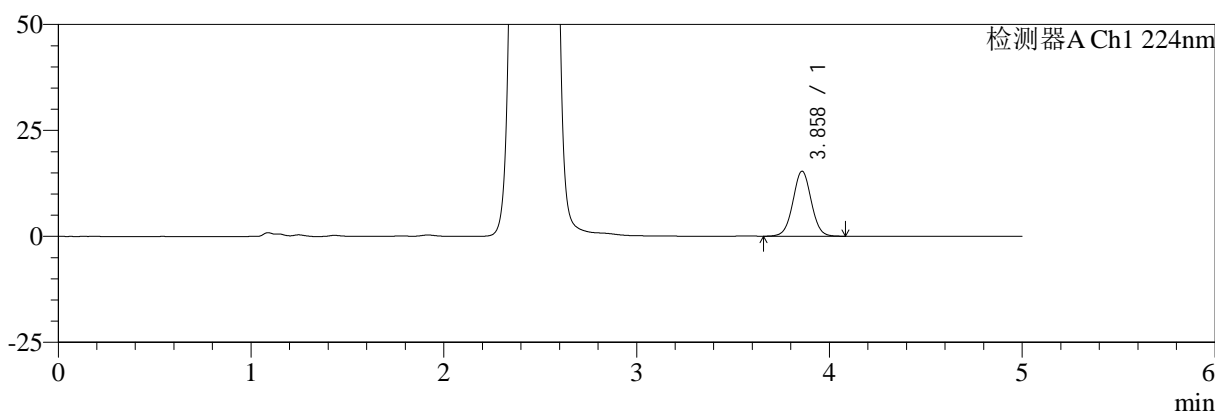
SMF-4034

<样品信息>

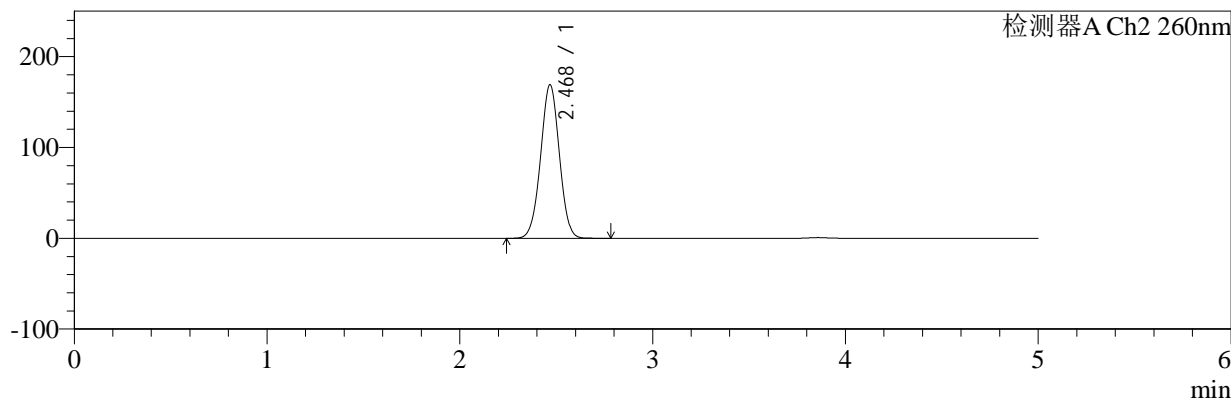
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1859-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 09:19:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	99993	100.000	15293	8174	1.021	--
总计		99993	100.000	15293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	1144505	100.000	168621	3066	1.002	--
总计		1144505	100.000	168621			

图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



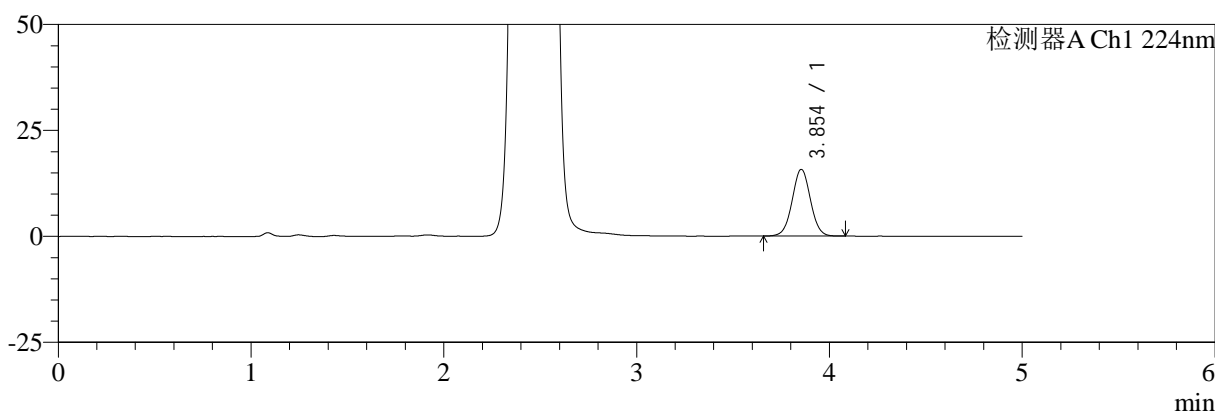
SMF-4034

<样品信息>

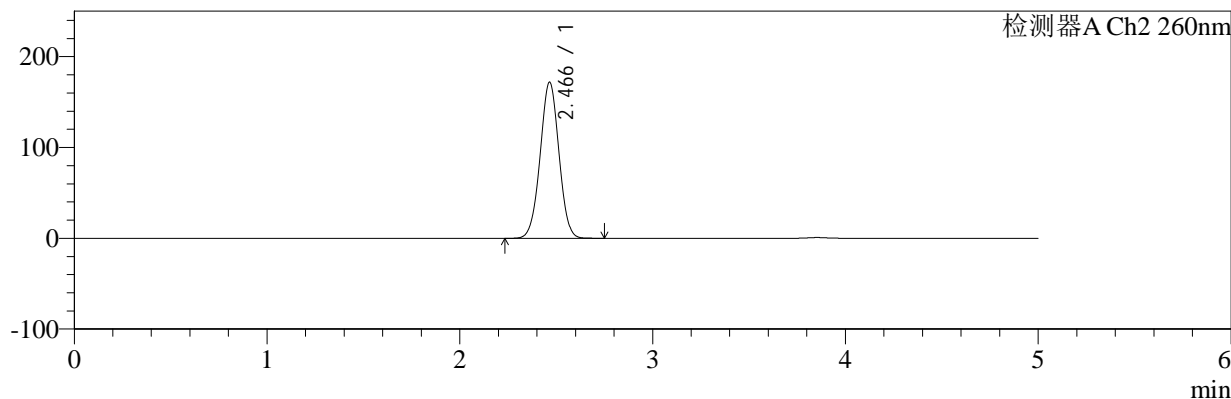
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1860-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 09:25:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	102603	100.000	15743	8174	1.019	--
总计		102603	100.000	15743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	1164487	100.000	171701	3053	1.003	--
总计		1164487	100.000	171701			

图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



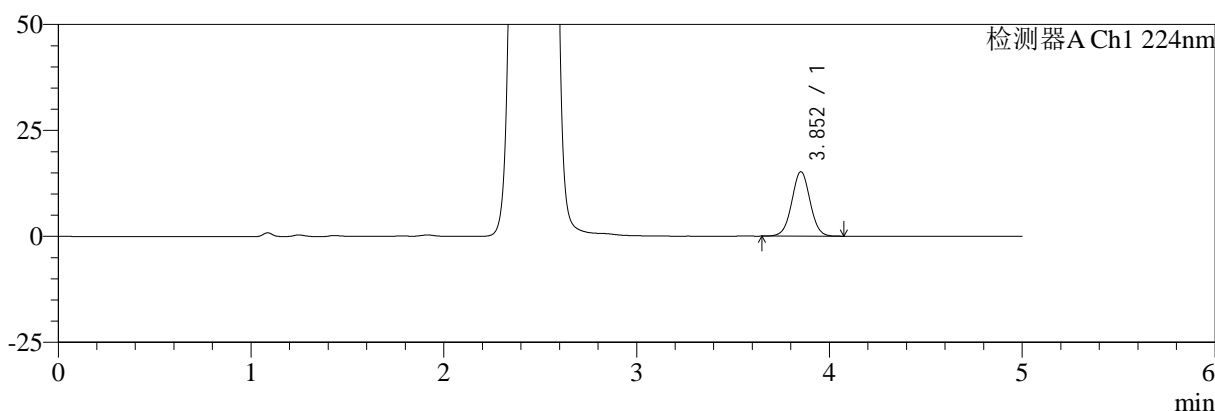
SMF-4034

<样品信息>

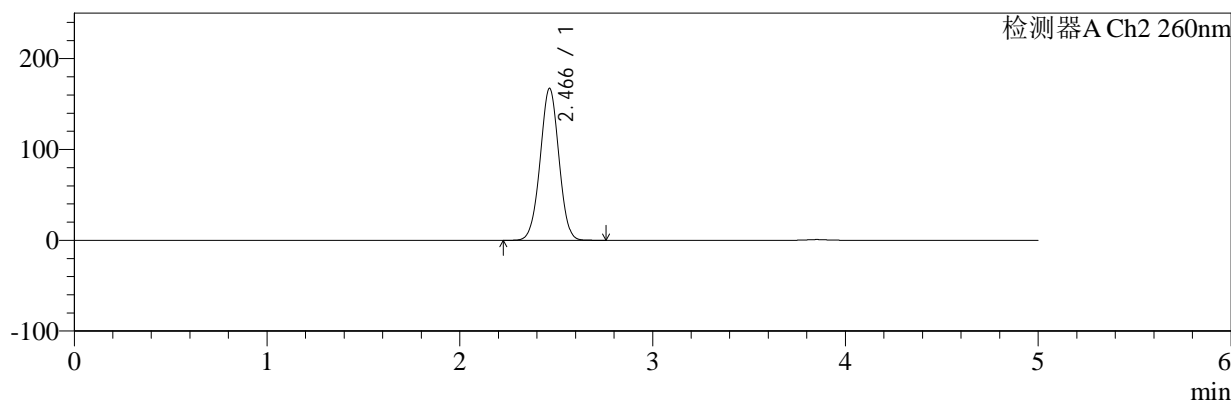
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1861-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/04 09:30:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	98902	100.000	15146	8182	1.018	--
总计		98902	100.000	15146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	1130370	100.000	167075	3069	1.001	--
总计		1130370	100.000	167075			

图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



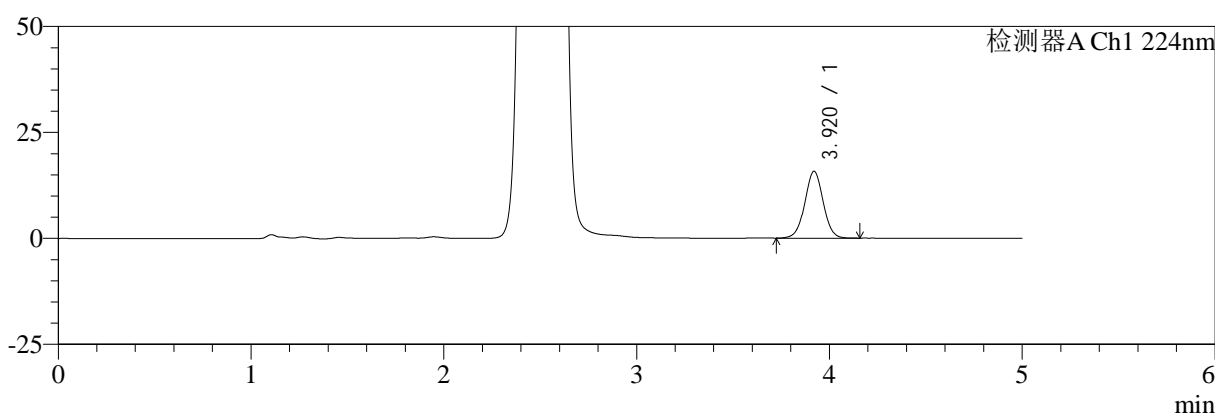
SMF-4034

<样品信息>

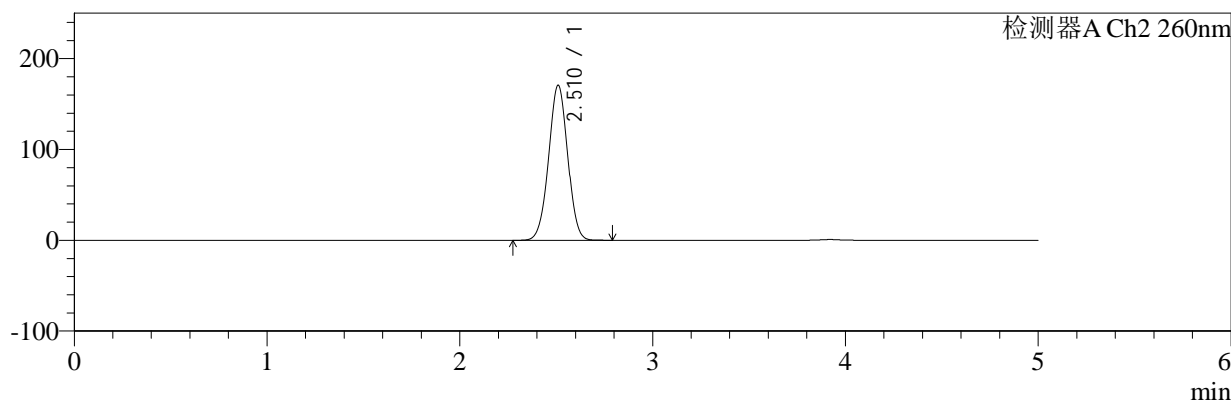
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1862-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 09:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	104296	100.000	15767	8266	1.013	--
总计		104296	100.000	15767			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	1171840	100.000	170482	3085	1.001	--
总计		1171840	100.000	170482			

图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



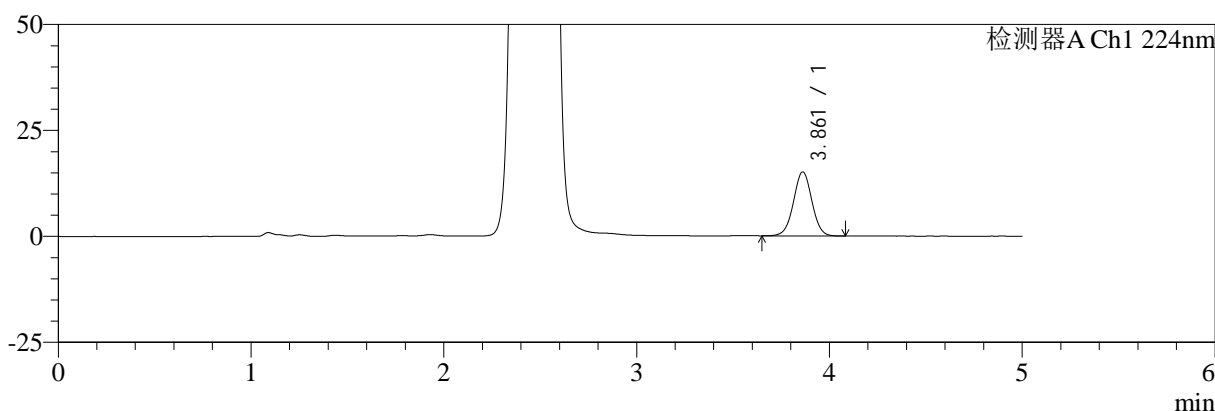
SMF-4034

<样品信息>

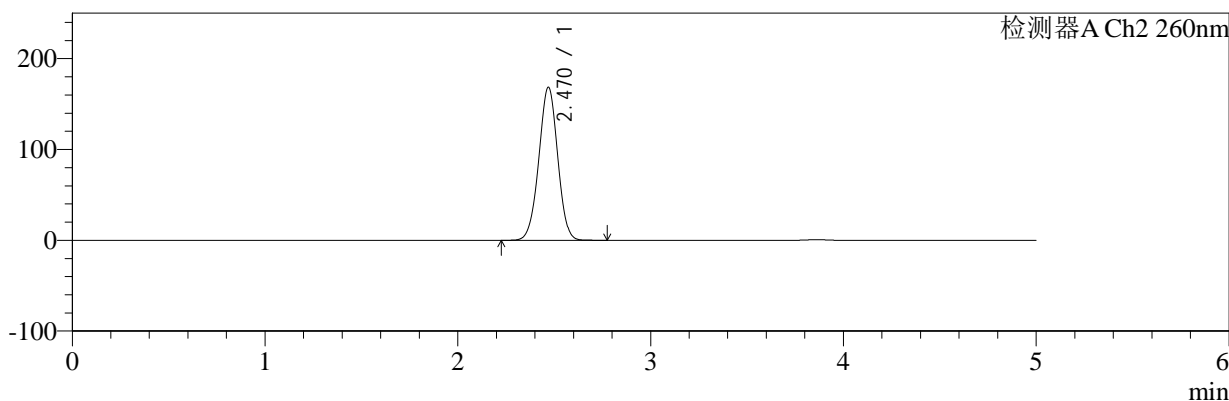
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1863-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/04 09:47:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	99227	100.000	15084	8077	1.010	--
总计		99227	100.000	15084			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	1147171	100.000	168540	3035	0.988	--
总计		1147171	100.000	168540			

图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



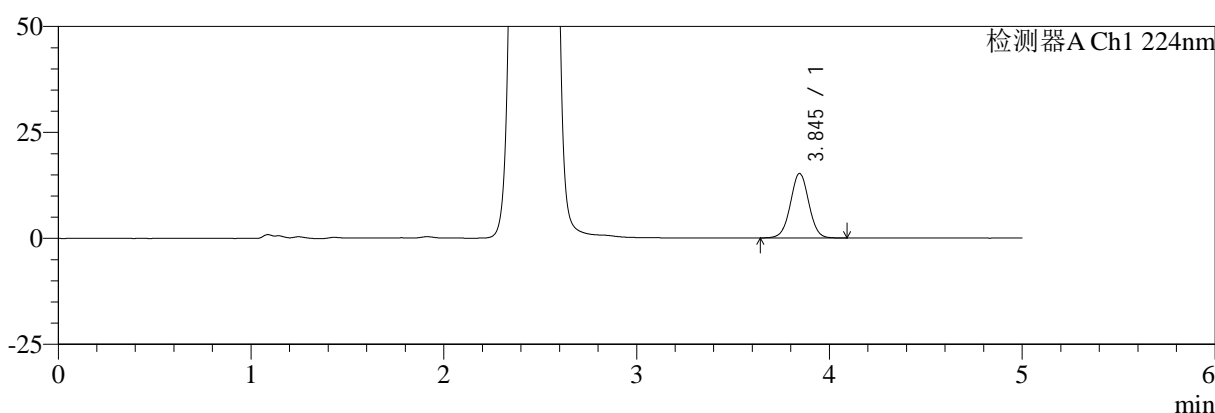
SMF-4034

<样品信息>

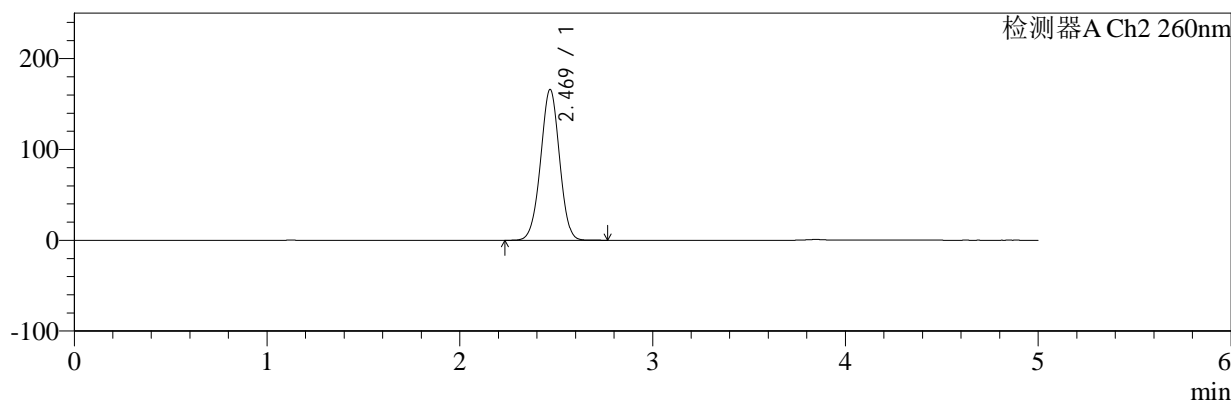
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1864-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 09:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	99726	100.000	15218	8050	1.012	--
总计		99726	100.000	15218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	1131589	100.000	165741	3025	0.994	--
总计		1131589	100.000	165741			

图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



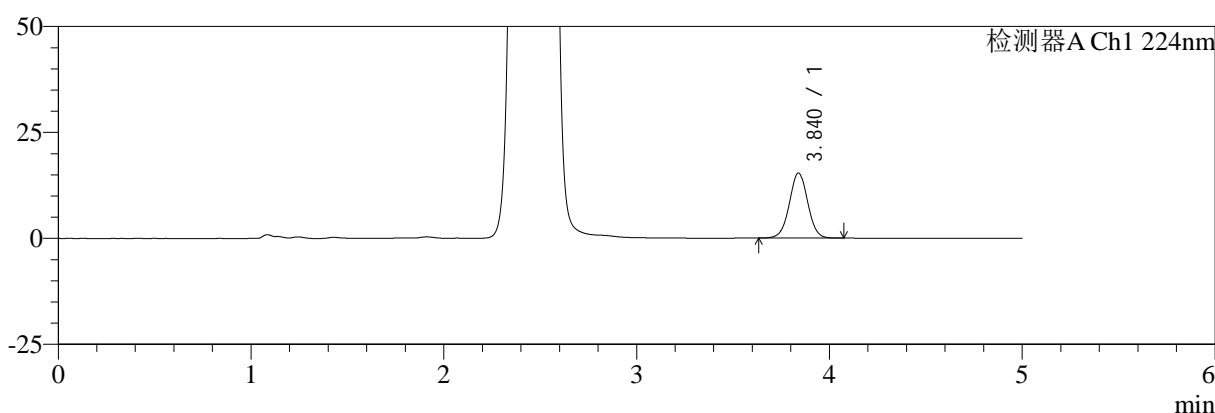
SMF-4034

<样品信息>

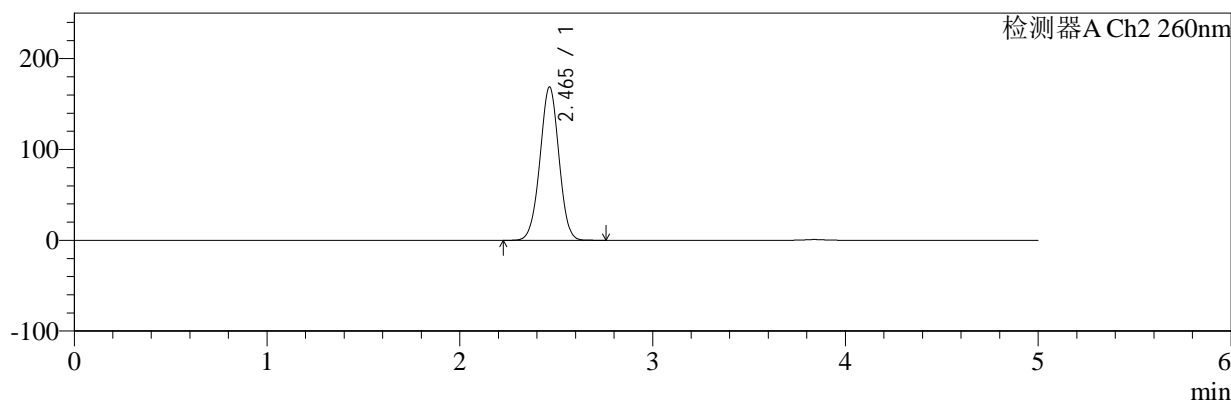
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1865-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 09:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	100812	100.000	15357	8031	1.010	--
总计		100812	100.000	15357			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	1153398	100.000	168751	3006	0.994	--
总计		1153398	100.000	168751			

图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



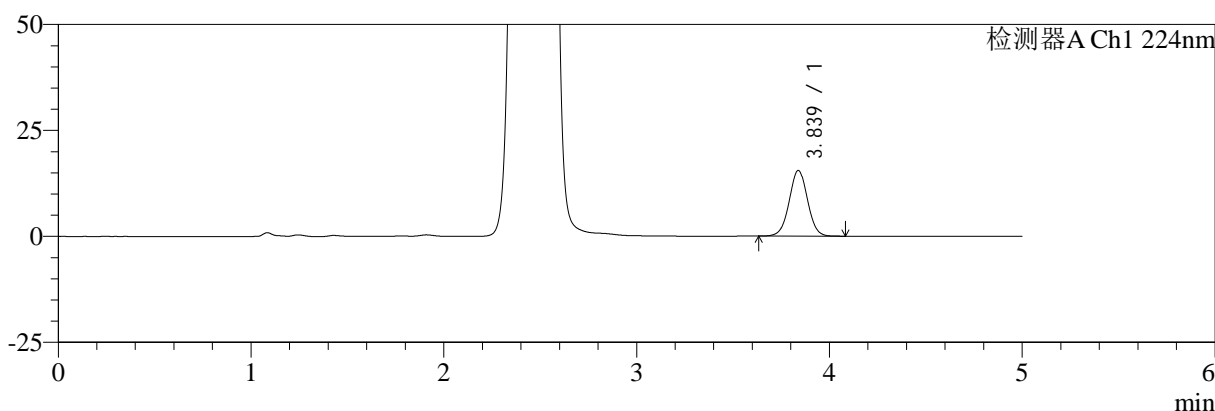
SMF-4034

<样品信息>

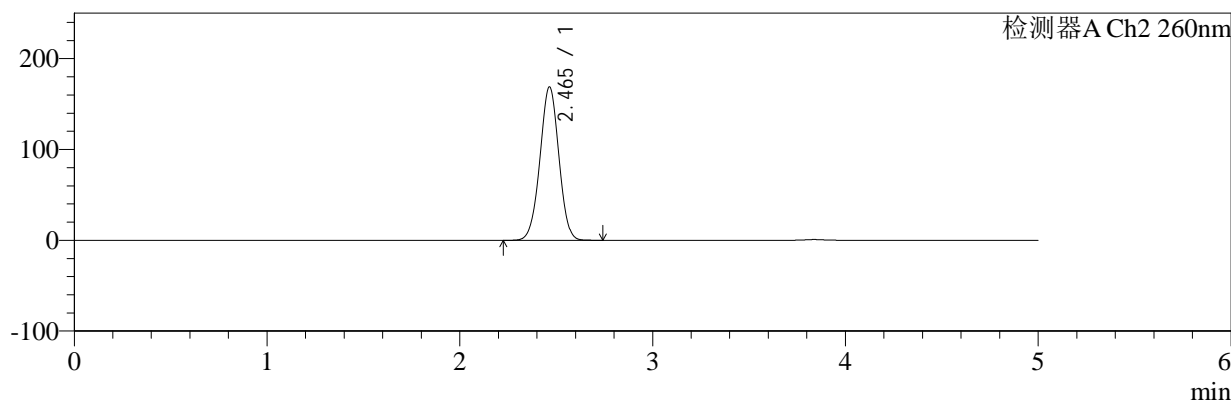
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1866-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 10:03:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	101844	100.000	15518	8007	1.011	--
总计		101844	100.000	15518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	1154027	100.000	168884	3002	0.995	--
总计		1154027	100.000	168884			

图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



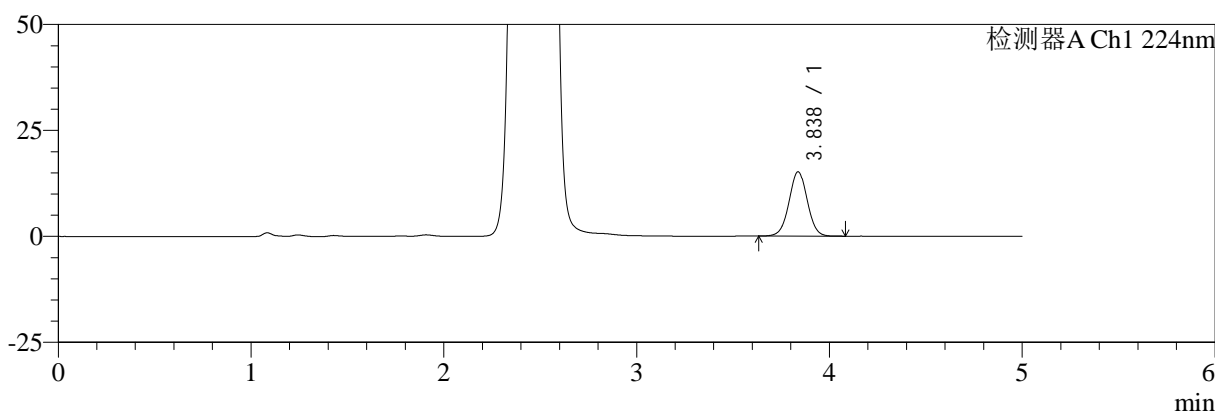
SMF-4034

<样品信息>

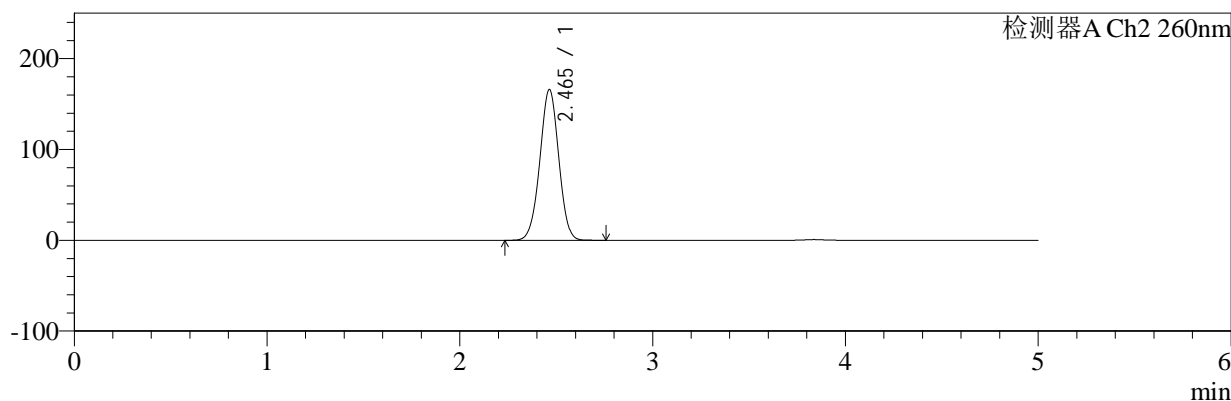
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1867-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 10:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	99552	100.000	15186	8035	1.010	--
总计		99552	100.000	15186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	1132219	100.000	166039	3013	0.993	--
总计		1132219	100.000	166039			

图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



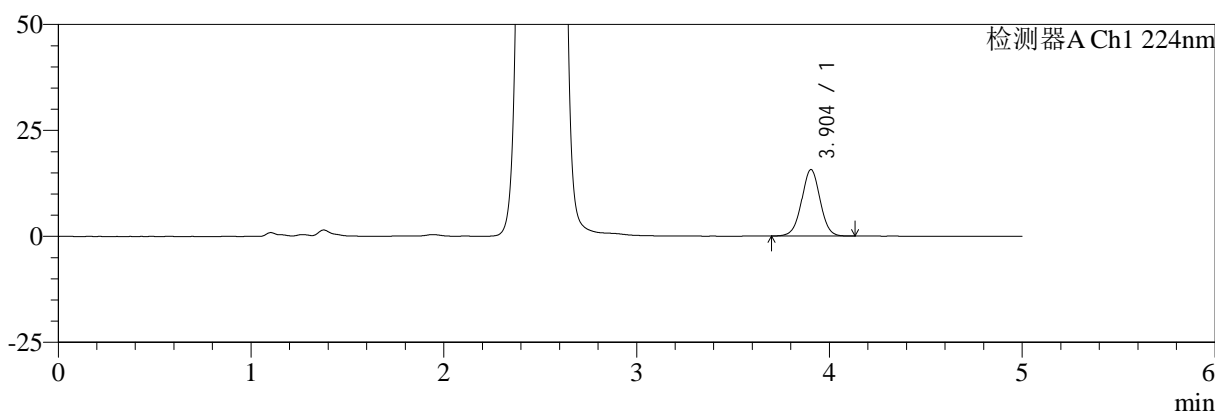
SMF-4034

<样品信息>

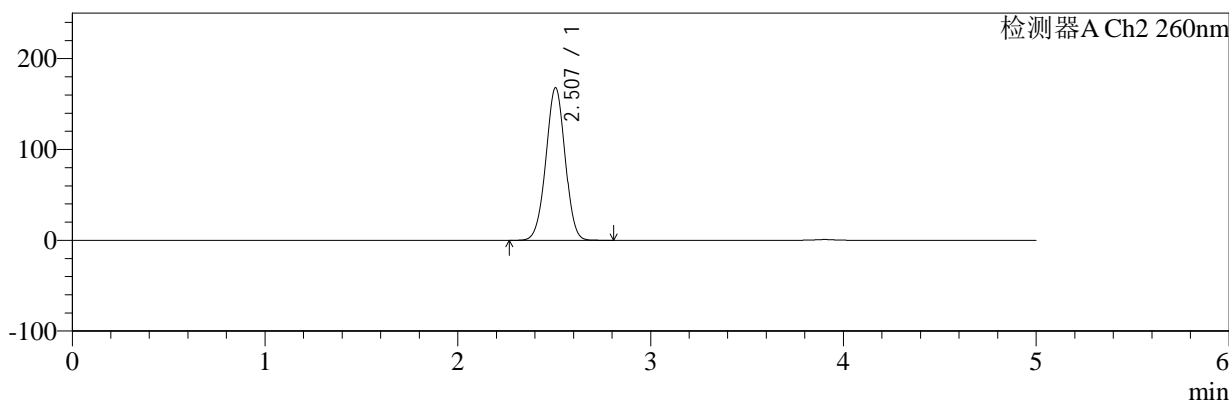
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1868-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 10:14:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	104160	100.000	15688	8111	1.006	--
总计		104160	100.000	15688			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	1161194	100.000	167883	3029	0.996	--
总计		1161194	100.000	167883			

图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



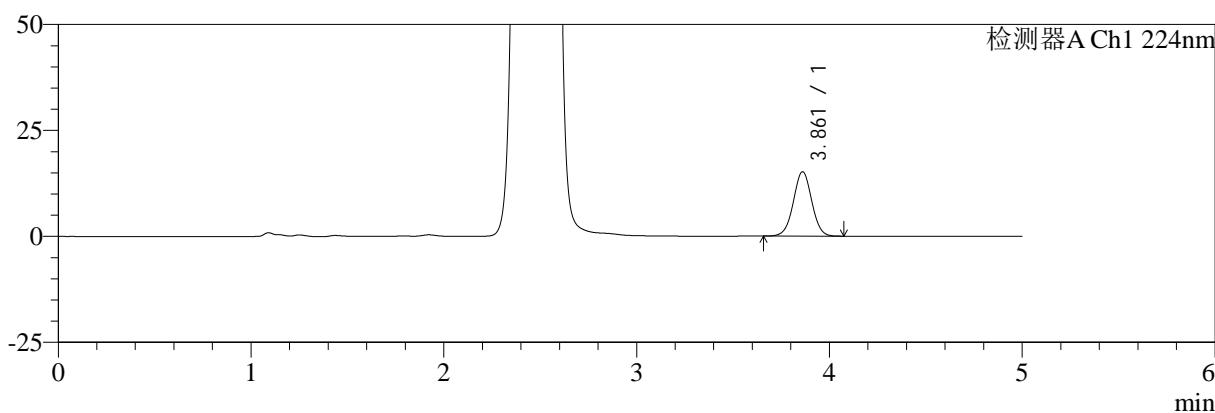
SMF-4034

<样品信息>

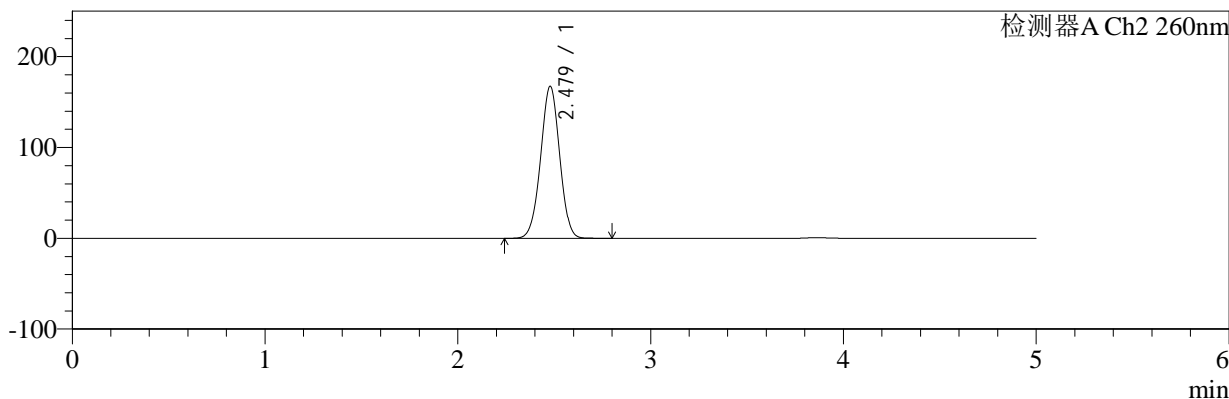
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1869-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/04 10:20:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	99423	100.000	15134	8086	1.009	--
总计		99423	100.000	15134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1148089	100.000	167462	3013	0.995	--
总计		1148089	100.000	167462			

图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



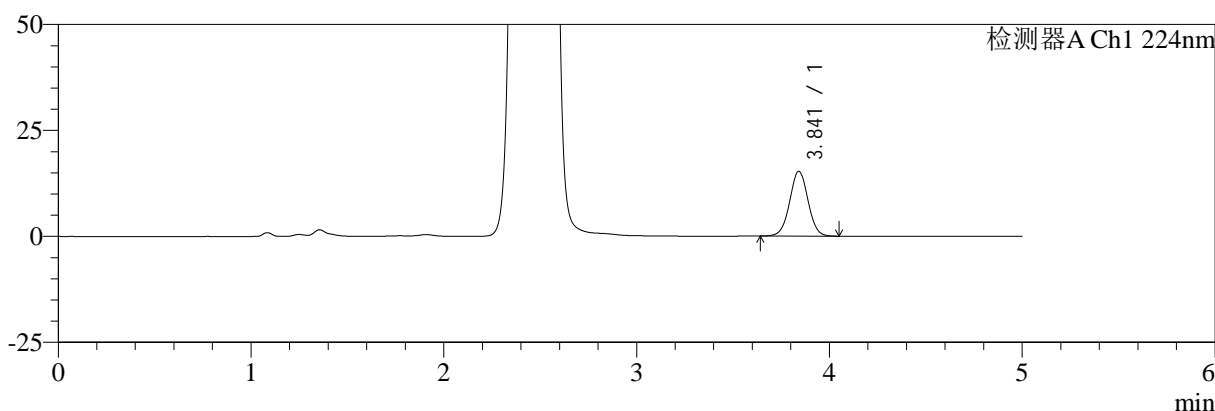
SMF-4034

<样品信息>

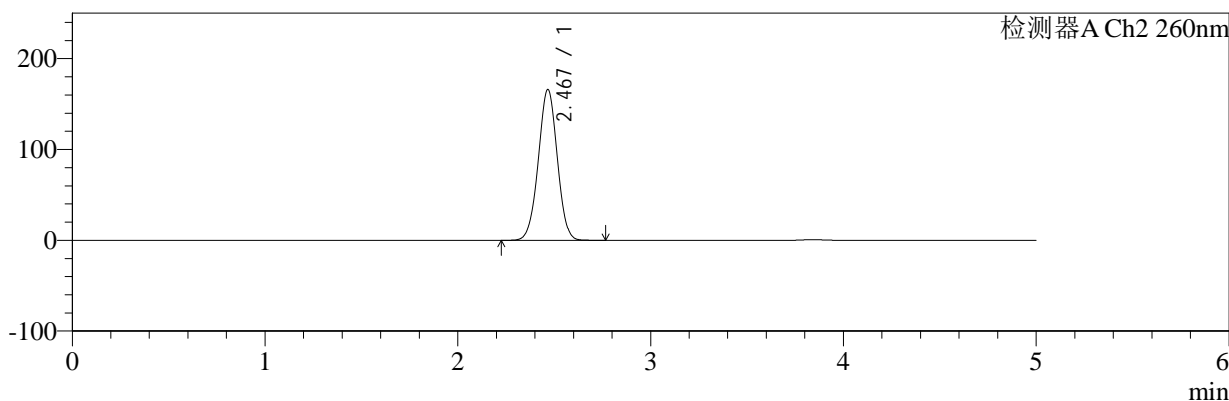
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1870-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 10:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	100310	100.000	15261	8026	1.009	--
总计		100310	100.000	15261			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	1136043	100.000	165538	2996	0.996	--
总计		1136043	100.000	165538			

图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



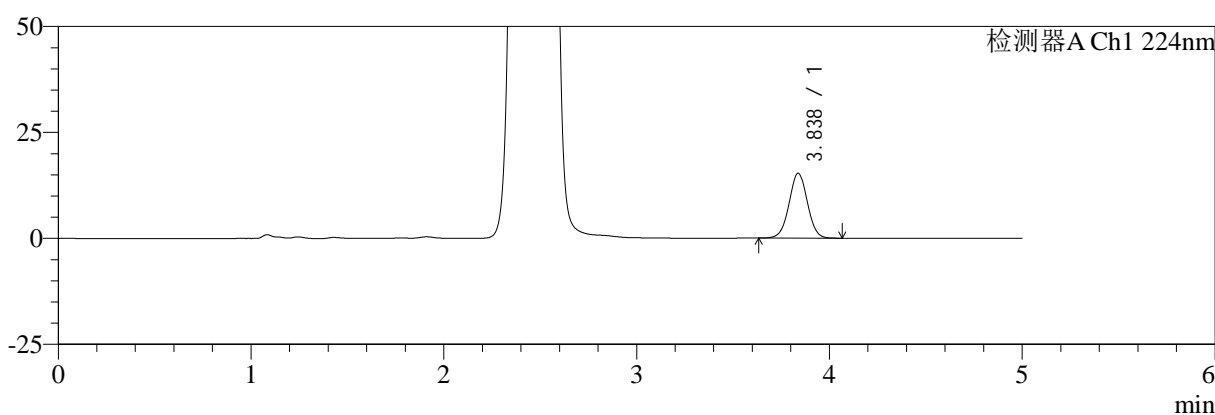
SMF-4034

<样品信息>

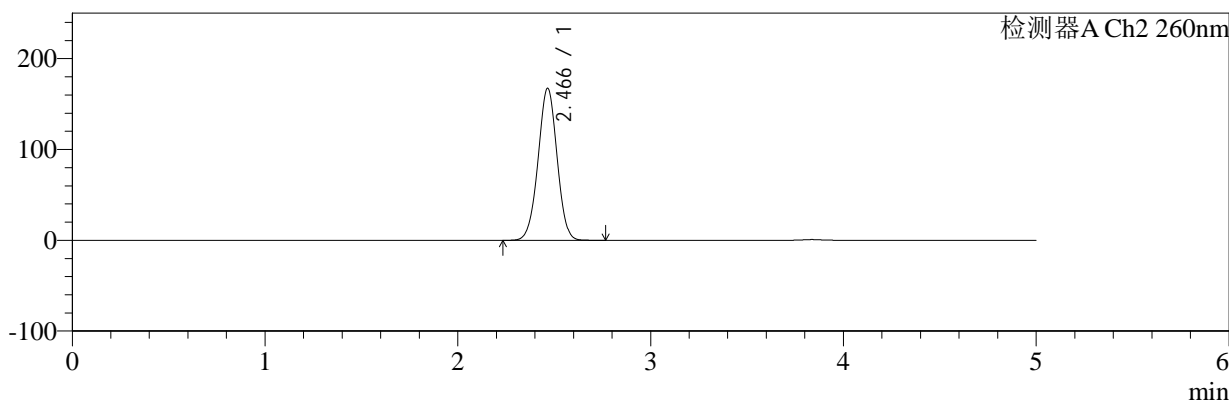
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1871-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/04 10:30:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	100451	100.000	15327	8006	1.007	--
总计		100451	100.000	15327			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	1147008	100.000	167155	2988	0.994	--
总计		1147008	100.000	167155			

图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



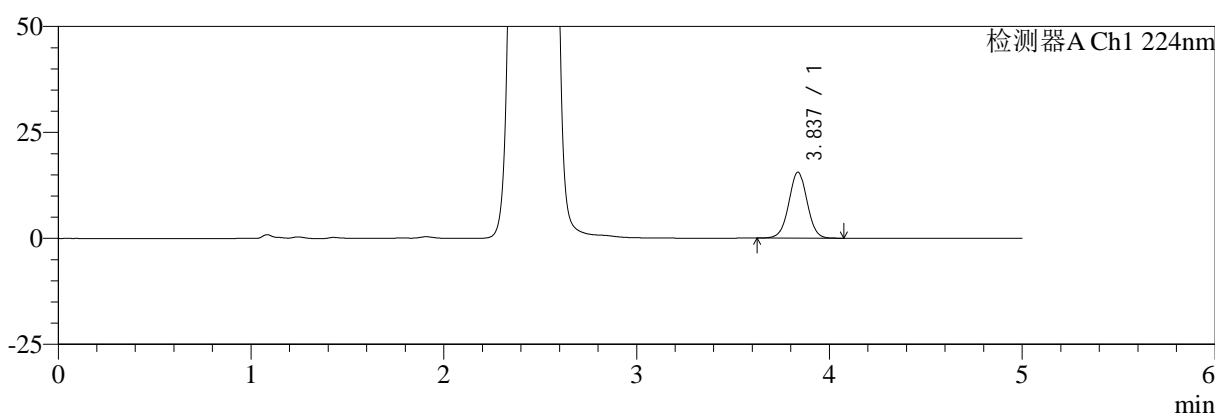
SMF-4034

<样品信息>

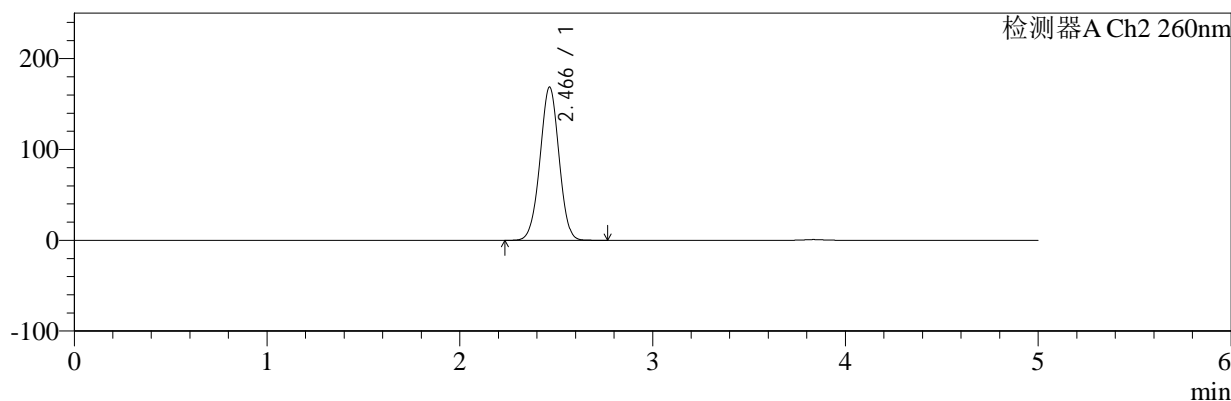
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1872-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 10:36:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	102449	100.000	15578	7983	1.006	--
总计		102449	100.000	15578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	1156948	100.000	168495	2980	0.995	--
总计		1156948	100.000	168495			

图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



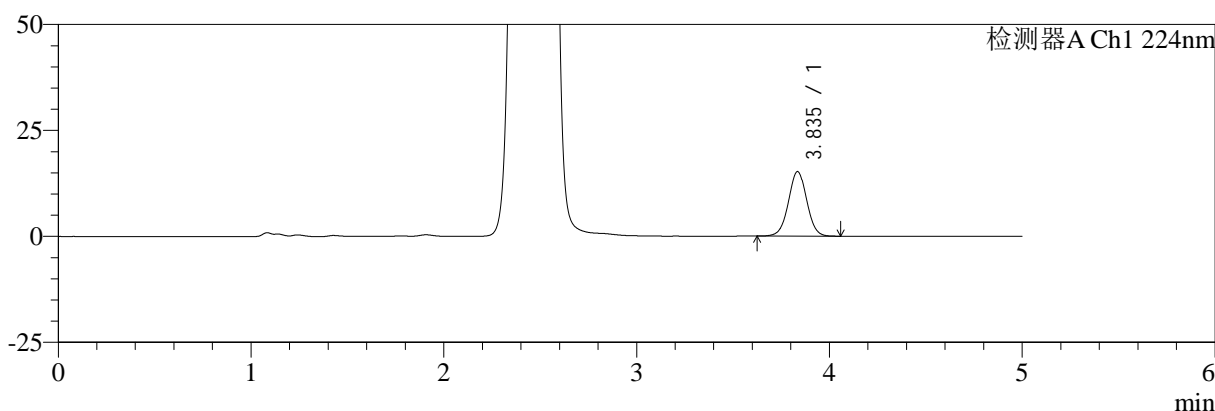
SMF-4034

<样品信息>

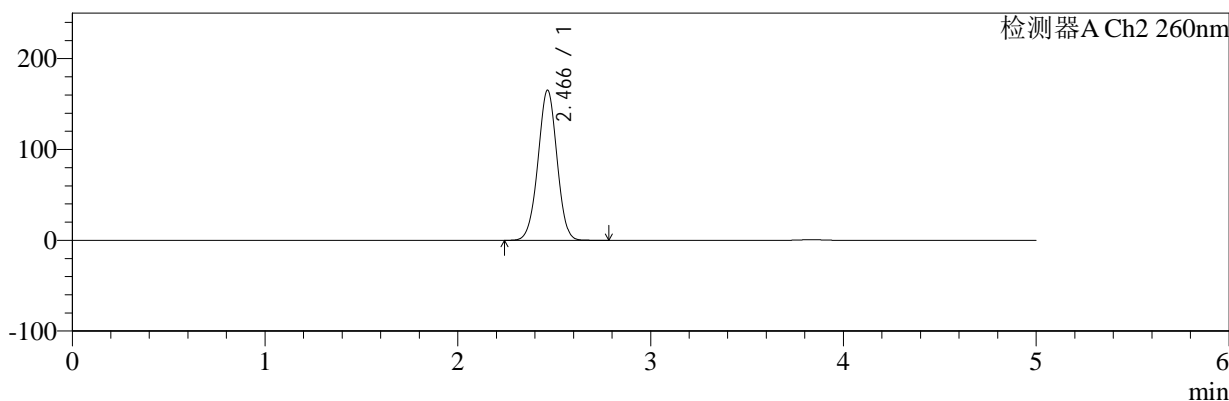
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-31/7-1873-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 10:41:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:50:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	100125	100.000	15210	7994	1.005	--
总计		100125	100.000	15210			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	1132135	100.000	165188	2992	0.993	--
总计		1132135	100.000	165188			

图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



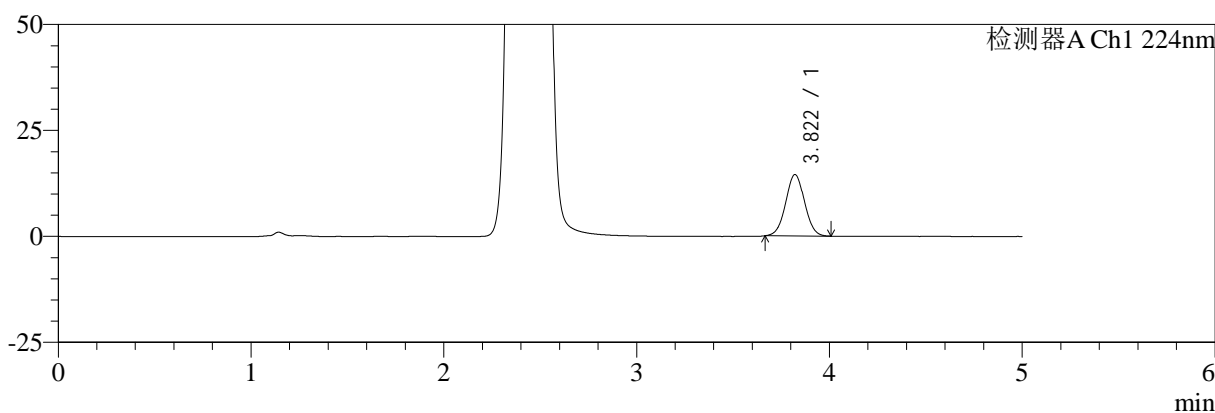
SMF-4034

<样品信息>

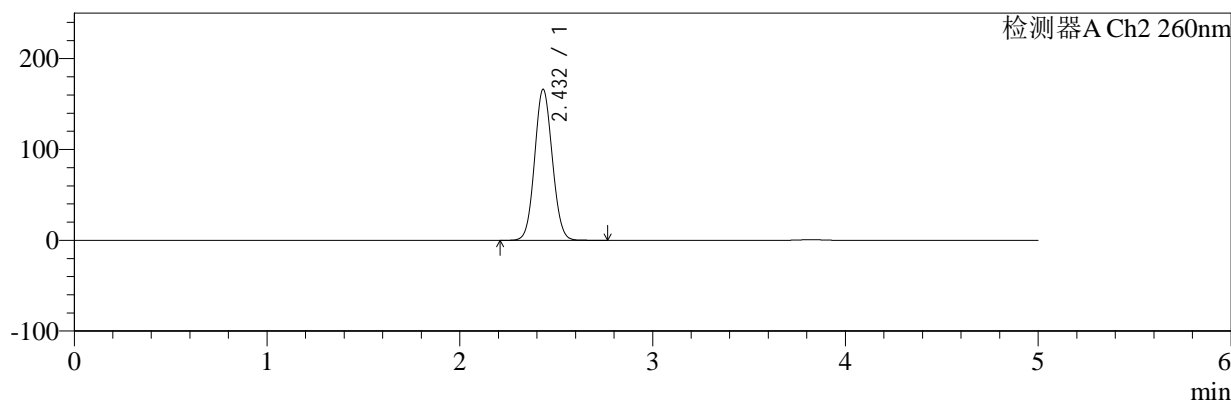
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-32/7-1874-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 10:47:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:51:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	98339	100.000	14511	7323	1.023	--
总计		98339	100.000	14511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	1059819	100.000	166174	3352	1.070	--
总计		1059819	100.000	166174			

图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



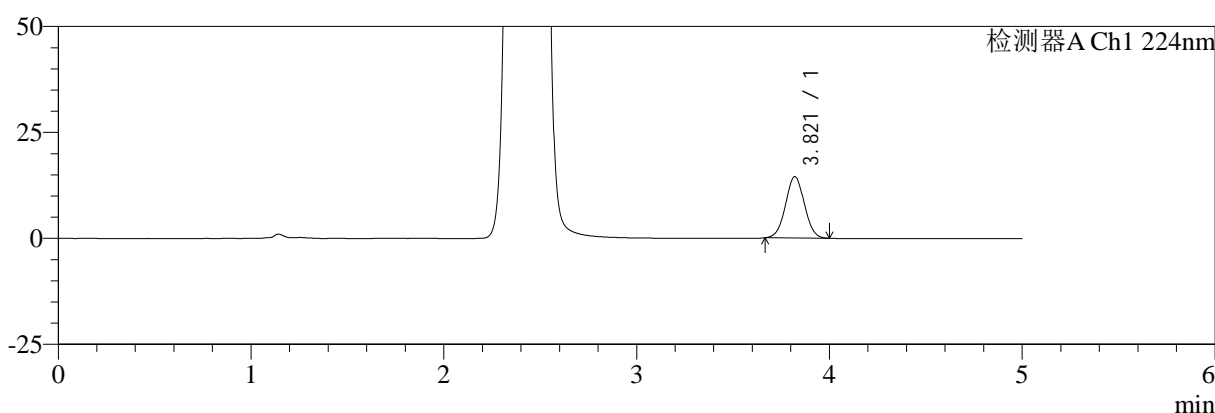
SMF-4034

<样品信息>

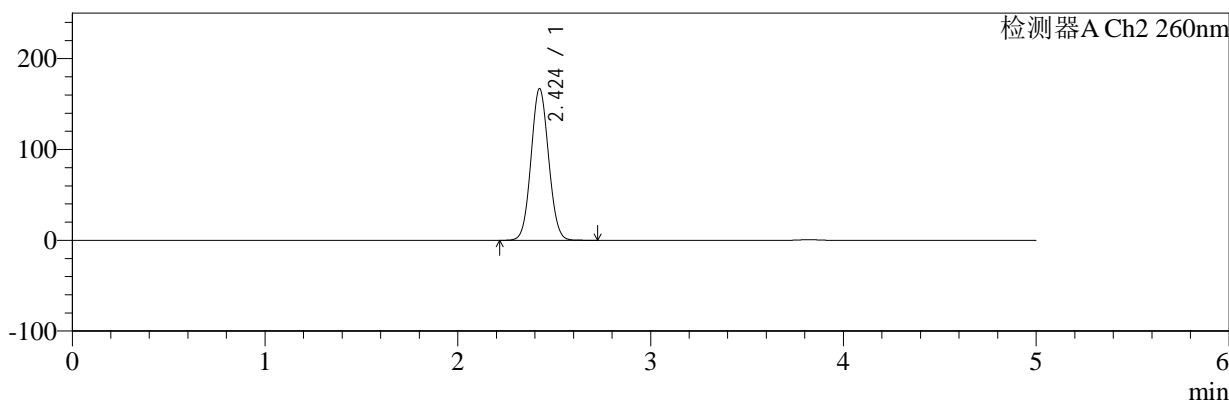
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-32/7-1875-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 10:52:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:51:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	97921	100.000	14485	7342	1.021	--
总计		97921	100.000	14485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	1059274	100.000	166842	3359	1.062	--
总计		1059274	100.000	166842			

图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



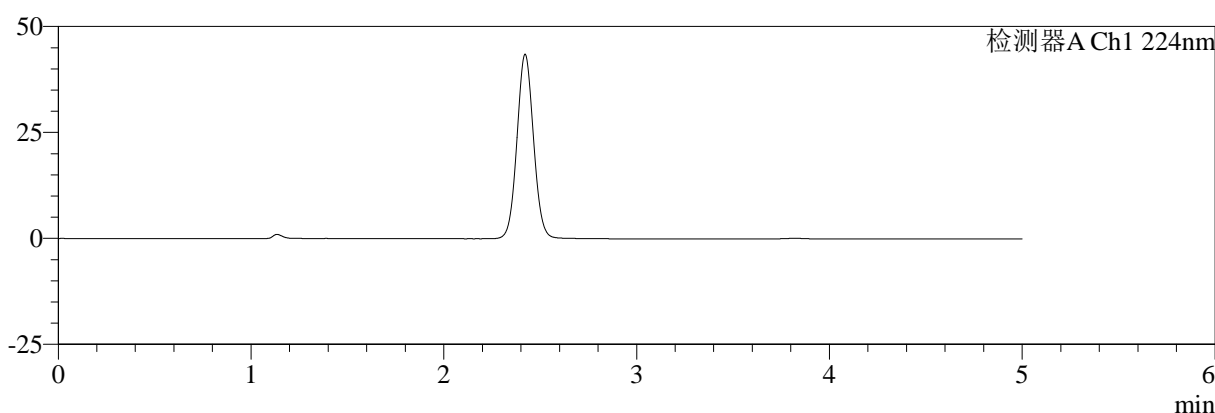
SMF-4034

<样品信息>

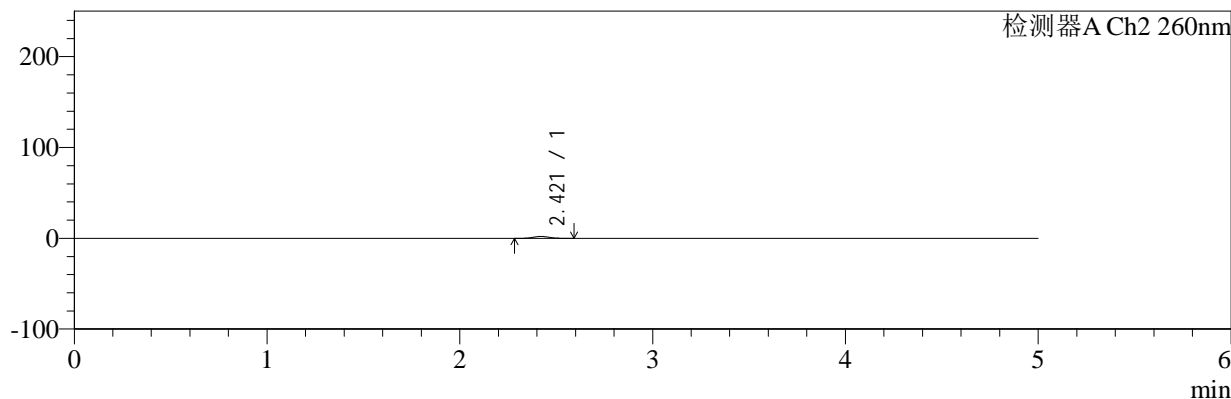
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1935-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 08:52:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:52:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	12262	100.000	2076	3847	1.047	--
总计		12262	100.000	2076			

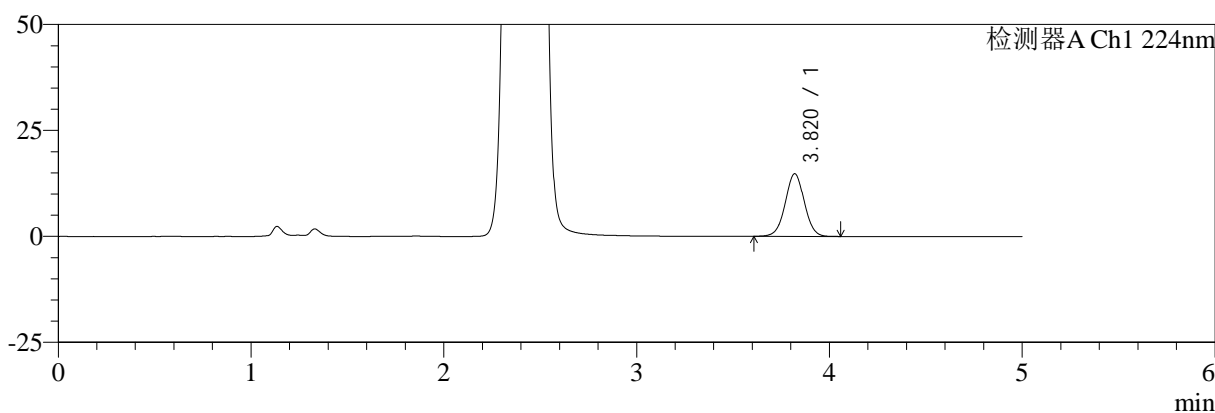
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

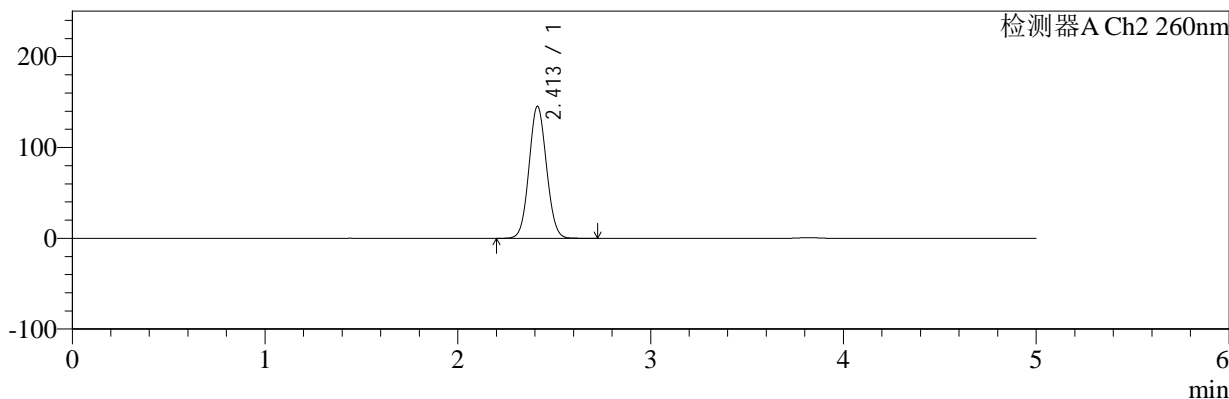
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1936-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 08:57:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	101577	100.000	14787	7258	1.010	--
总计		101577	100.000	14787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	918068	100.000	145442	3359	1.063	--
总计		918068	100.000	145442			

图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



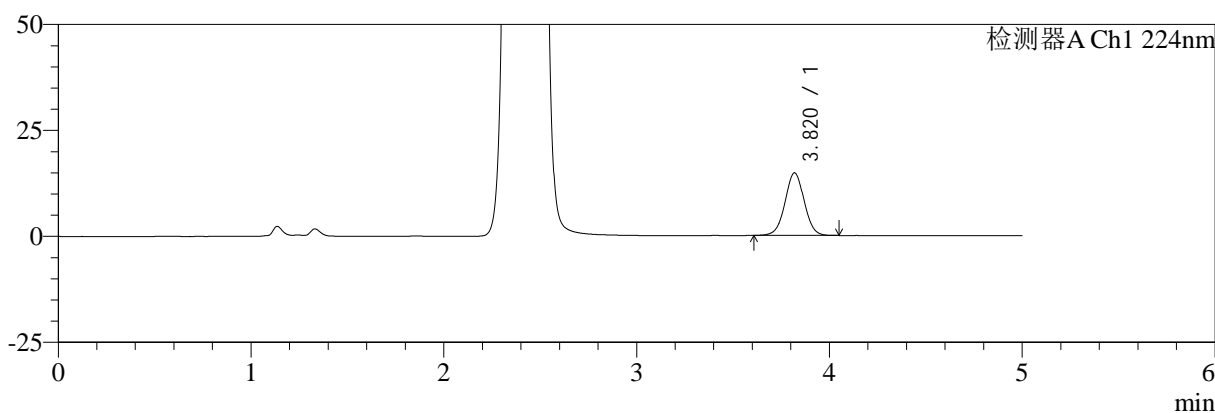
SMF-4034

<样品信息>

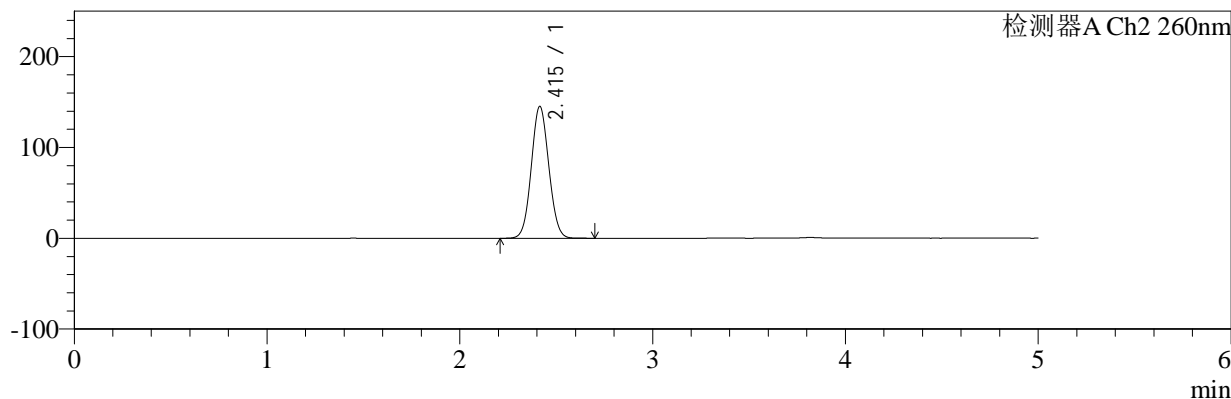
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1937-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 09:03:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	101628	100.000	14762	7235	1.010	--
总计		101628	100.000	14762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	918152	100.000	145200	3353	1.063	--
总计		918152	100.000	145200			

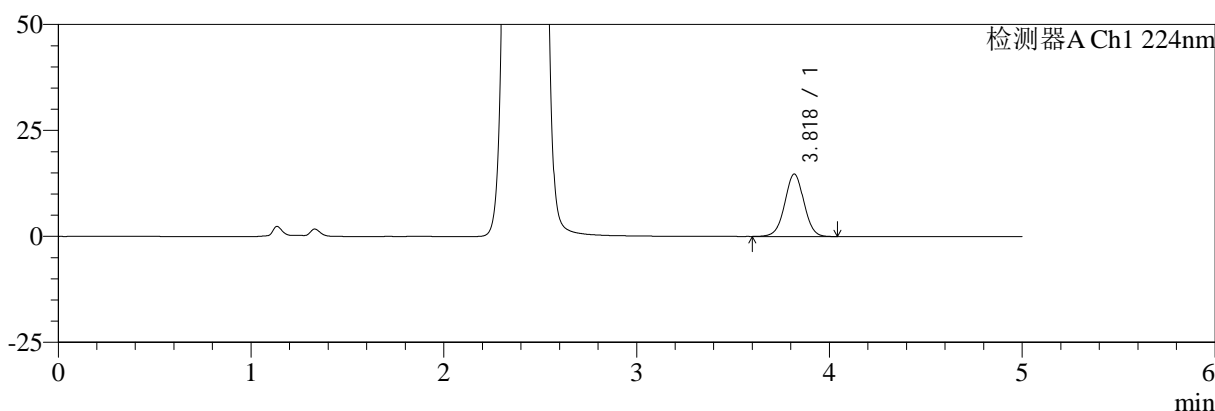
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

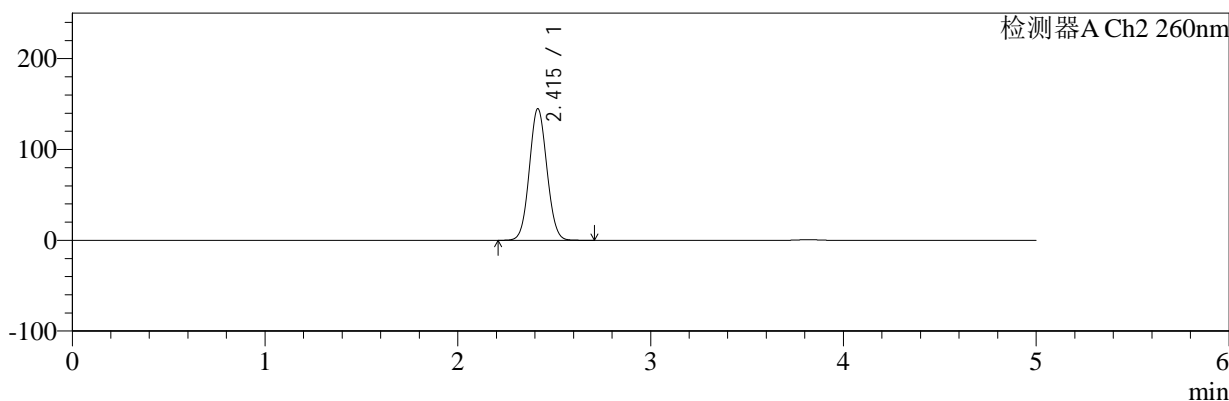
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1938-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 09:08:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	101581	100.000	14701	7190	1.005	--
总计		101581	100.000	14701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	918843	100.000	144871	3337	1.062	--
总计		918843	100.000	144871			

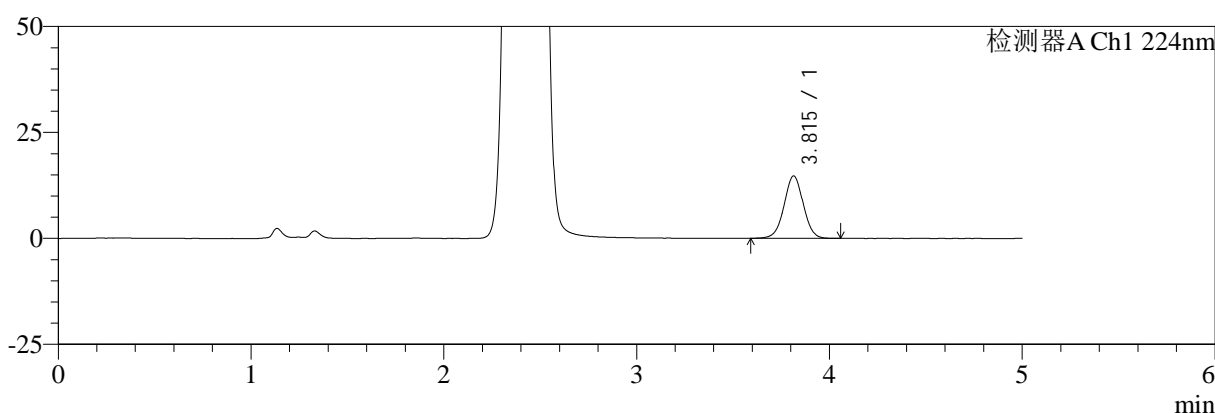
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

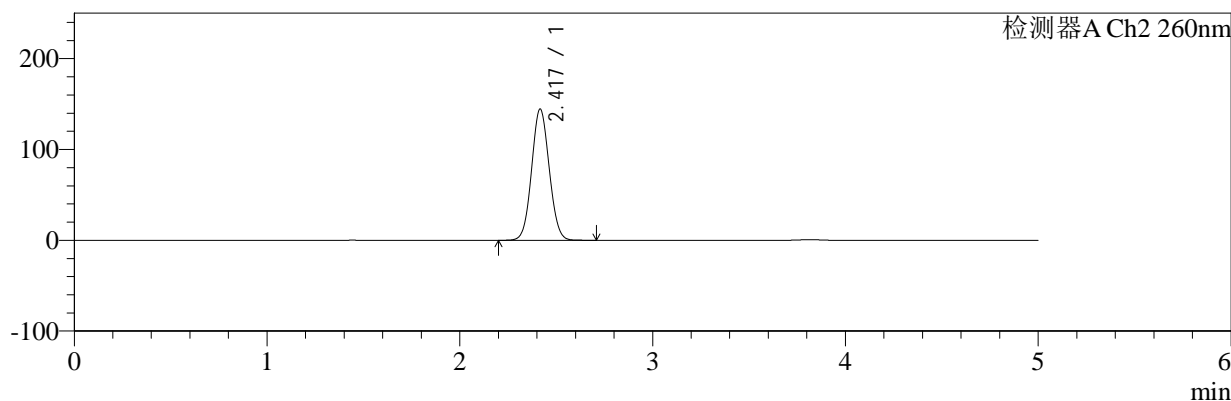
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1939-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 09:13:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:52:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	101490	100.000	14714	7189	1.007	--
总计		101490	100.000	14714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	918111	100.000	144004	3322	1.061	--
总计		918111	100.000	144004			

图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



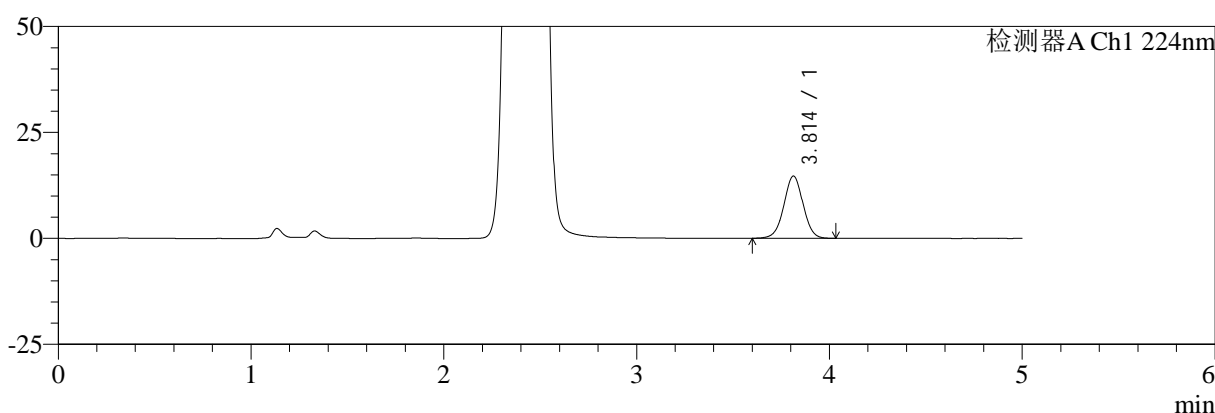
SMF-4034

<样品信息>

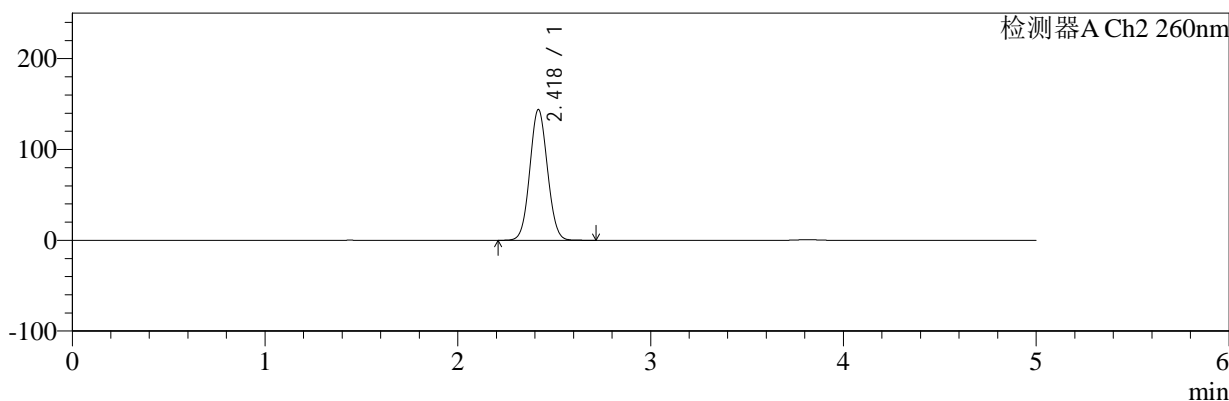
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1940-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 09:19:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	101291	100.000	14683	7156	1.004	--
总计		101291	100.000	14683			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	917267	100.000	143412	3315	1.061	--
总计		917267	100.000	143412			

图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



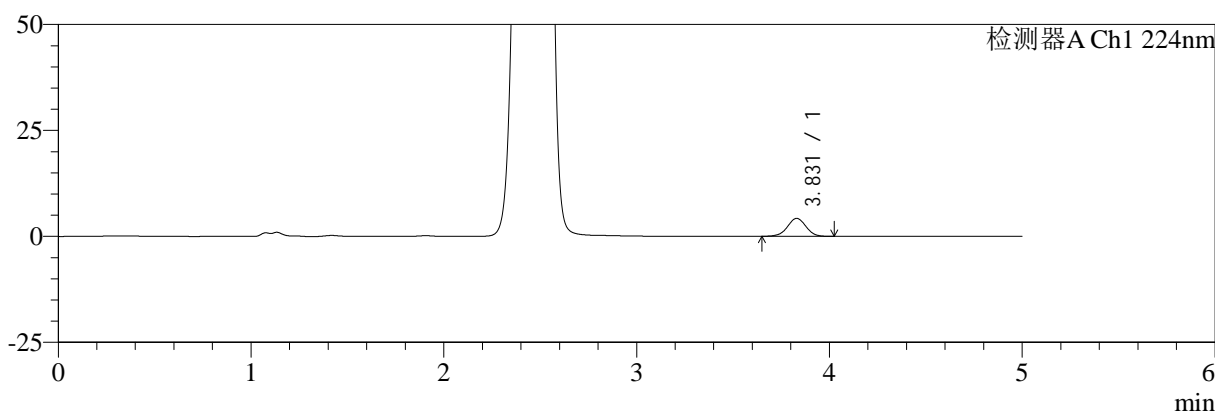
SMF-4034

<样品信息>

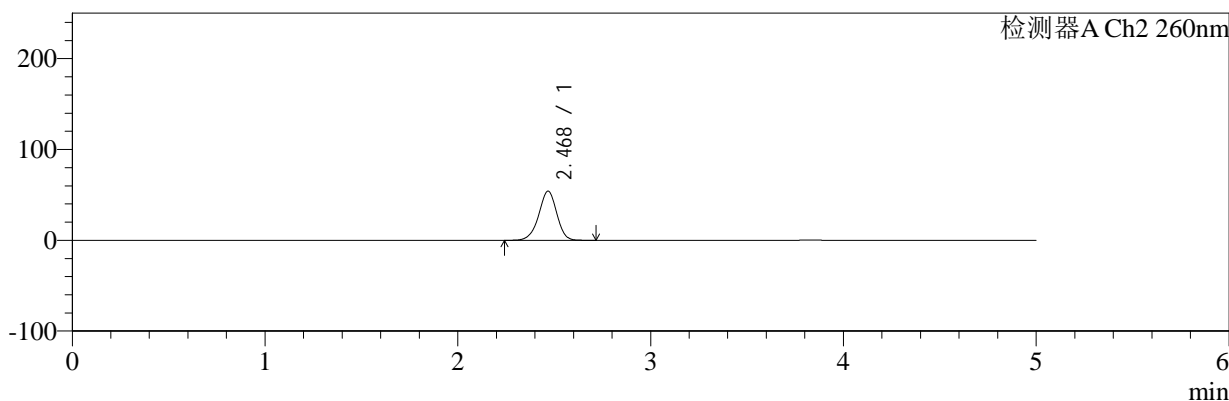
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1941-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 09:24:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	27837	100.000	4239	7931	0.991	--
总计		27837	100.000	4239			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	352327	100.000	53932	3382	0.948	--
总计		352327	100.000	53932			

图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



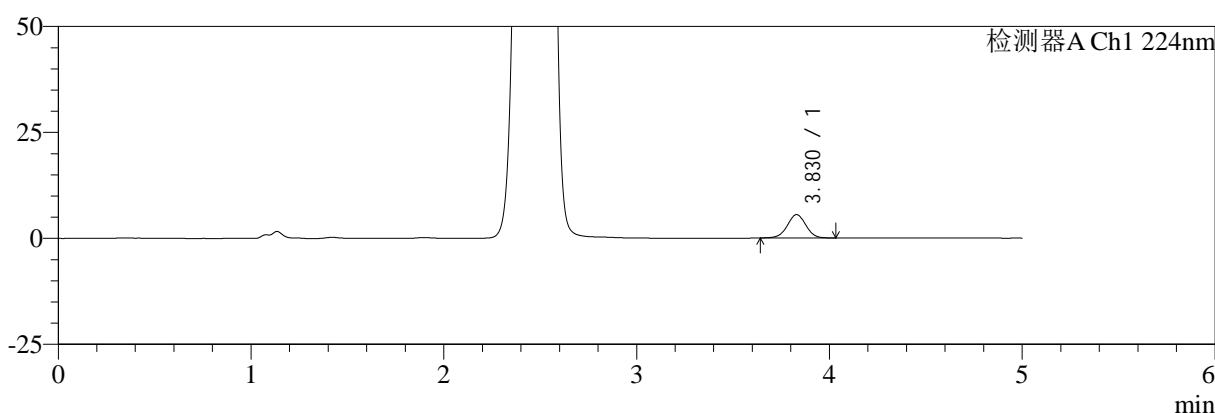
SMF-4034

<样品信息>

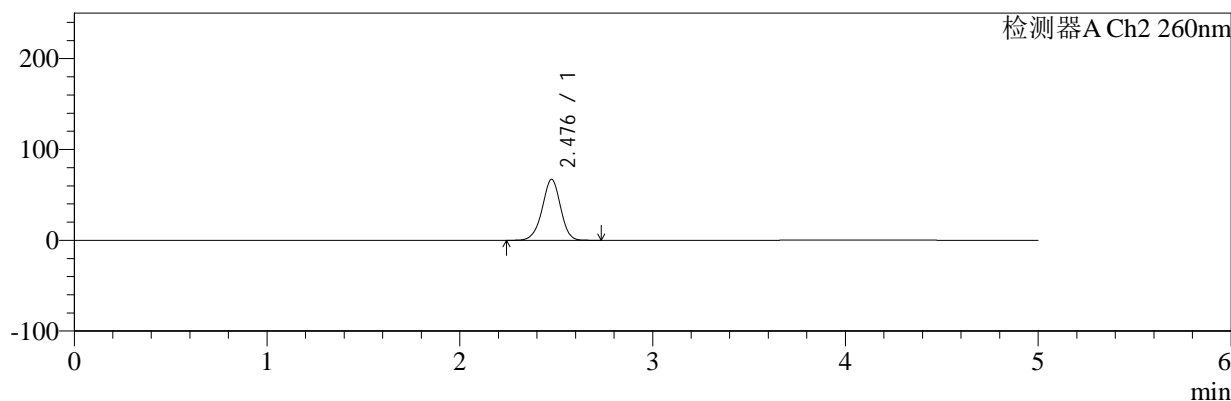
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1942-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 09:29:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	36509	100.000	5512	7831	0.987	--
总计		36509	100.000	5512			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	443732	100.000	66870	3288	0.956	--
总计		443732	100.000	66870			

图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



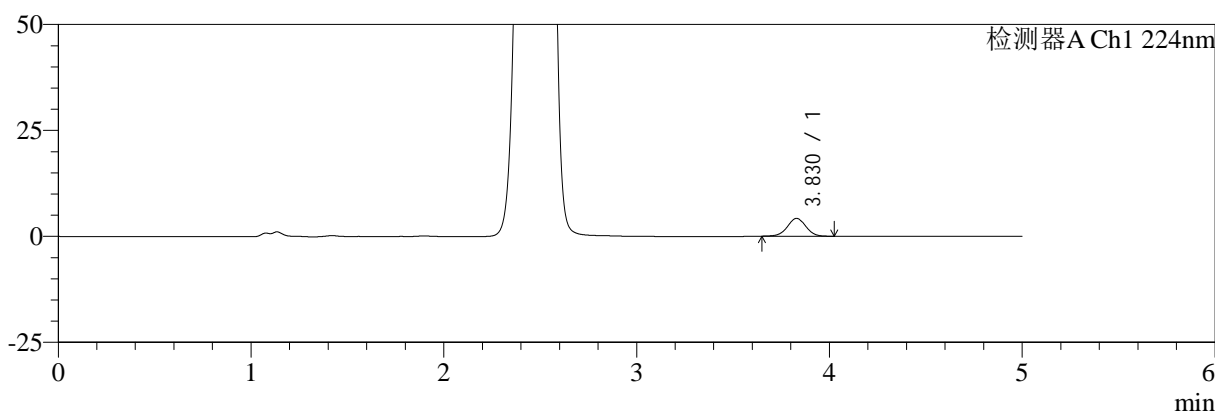
SMF-4034

<样品信息>

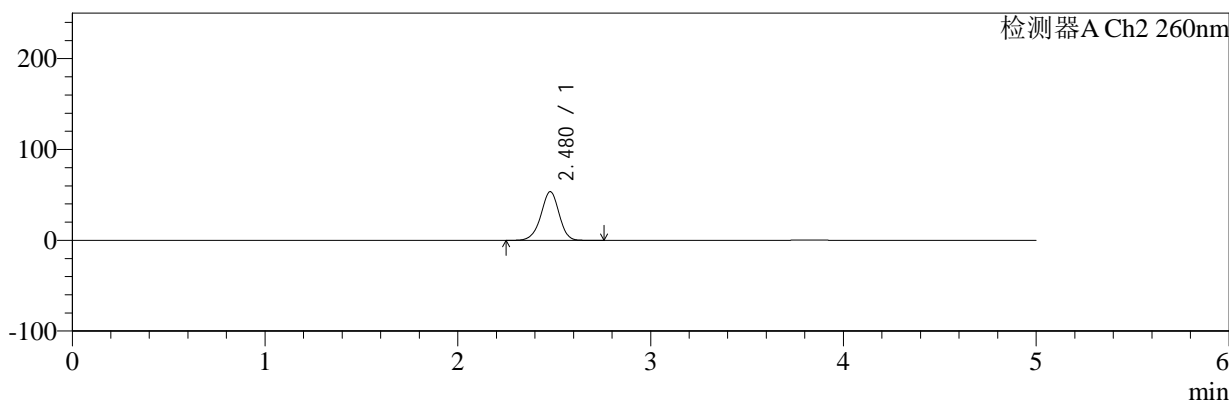
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1943-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 09:35:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	27863	100.000	4210	7884	0.991	--
总计		27863	100.000	4210			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	351938	100.000	53646	3360	0.951	--
总计		351938	100.000	53646			

图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



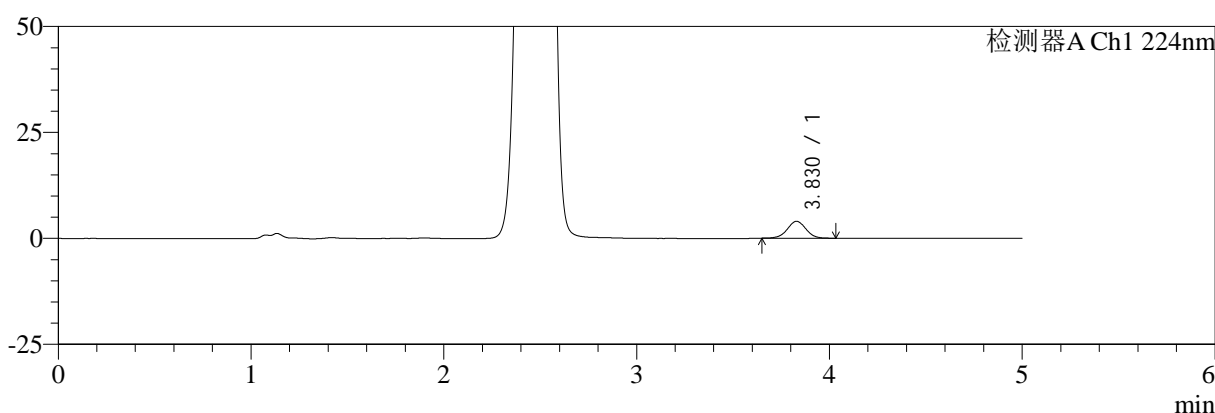
SMF-4034

<样品信息>

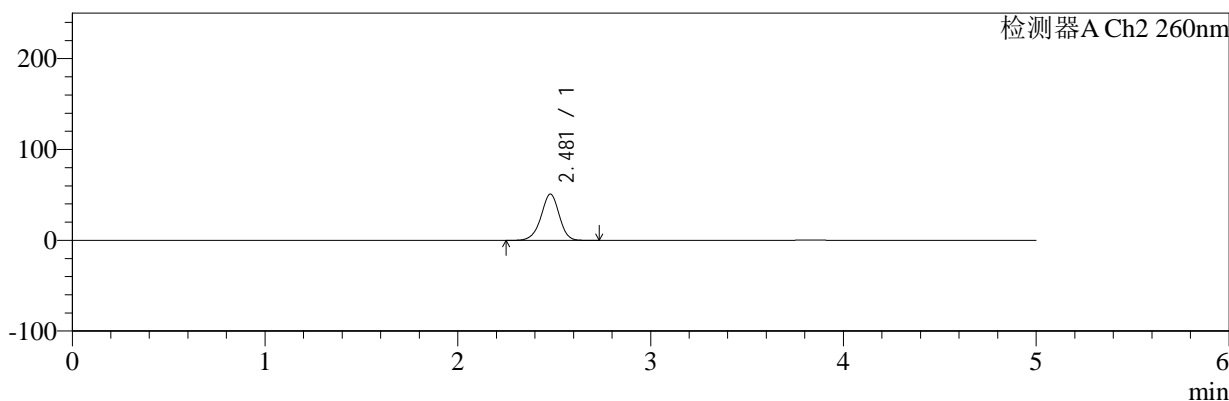
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1944-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 09:40:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	26485	100.000	3981	7769	0.995	--
总计		26485	100.000	3981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	333767	100.000	50954	3371	0.949	--
总计		333767	100.000	50954			

图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



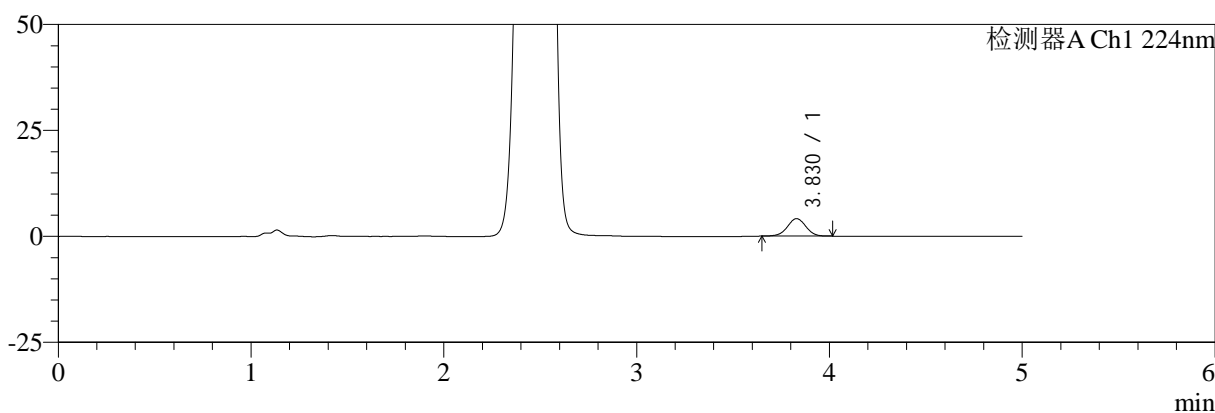
SMF-4034

<样品信息>

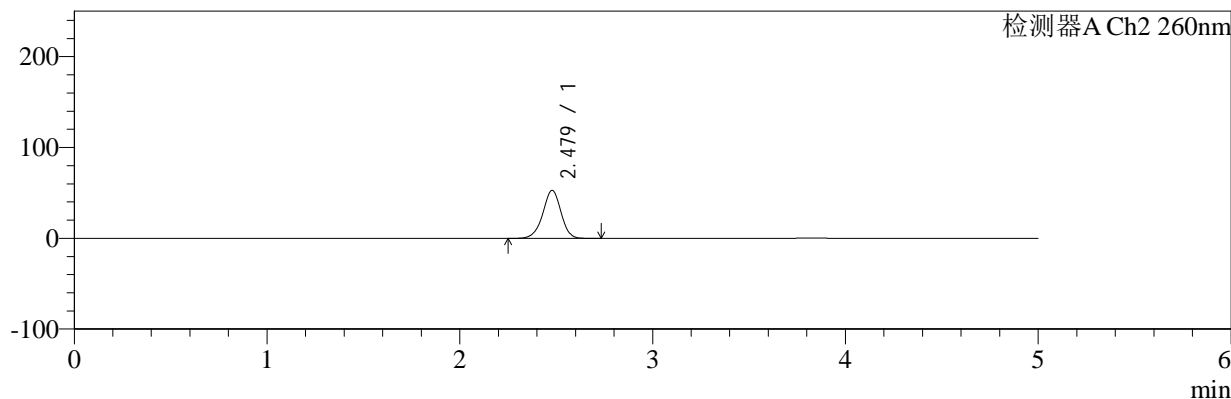
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1945-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 09:46:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	27216	100.000	4134	7896	0.993	--
总计		27216	100.000	4134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	346440	100.000	52887	3363	0.951	--
总计		346440	100.000	52887			

图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



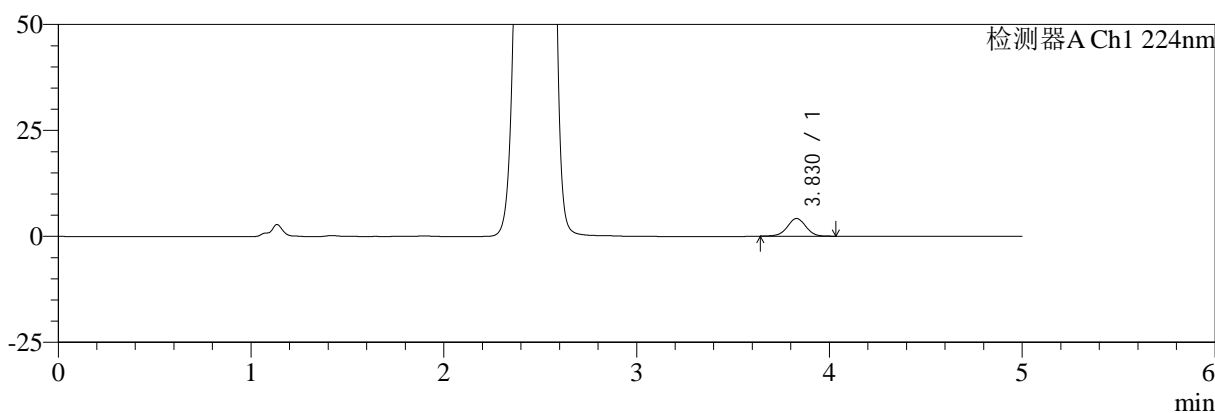
SMF-4034

<样品信息>

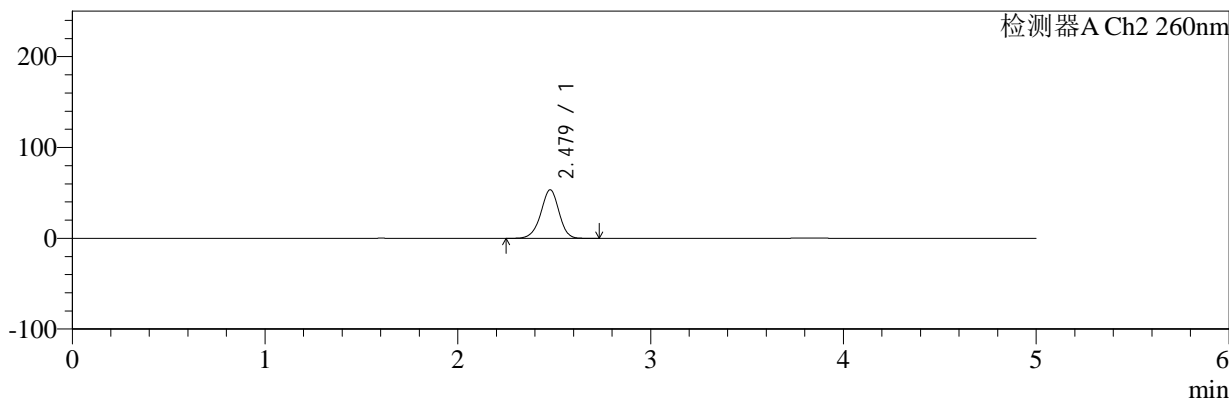
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1946-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 09:51:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	27654	100.000	4174	7884	0.987	--
总计		27654	100.000	4174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	351060	100.000	53489	3354	0.950	--
总计		351060	100.000	53489			

图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



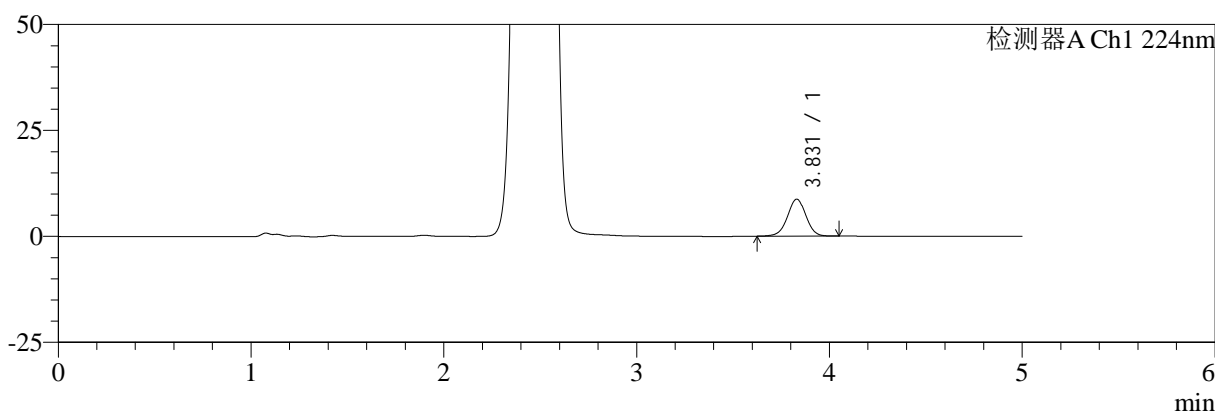
SMF-4034

<样品信息>

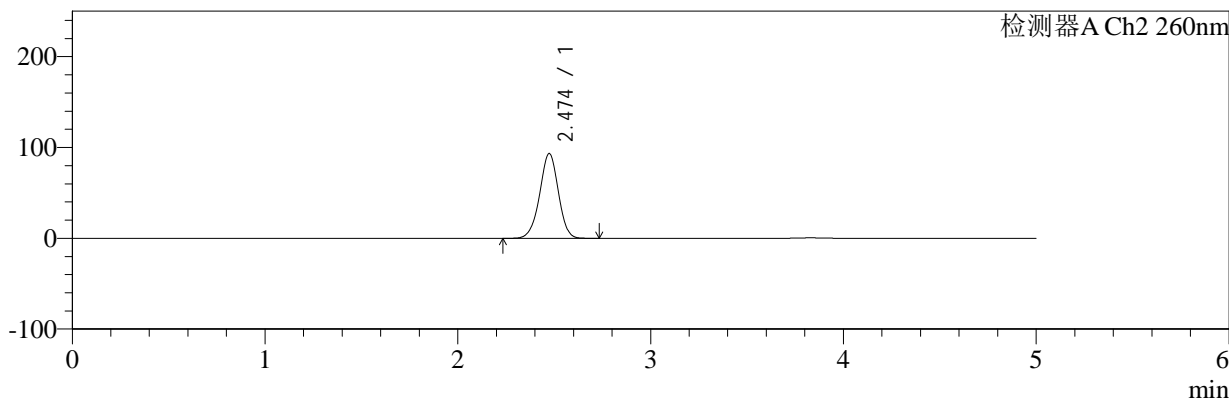
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1947-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 09:56:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	58085	100.000	8731	7817	0.988	--
总计		58085	100.000	8731			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	629484	100.000	93270	3147	0.967	--
总计		629484	100.000	93270			

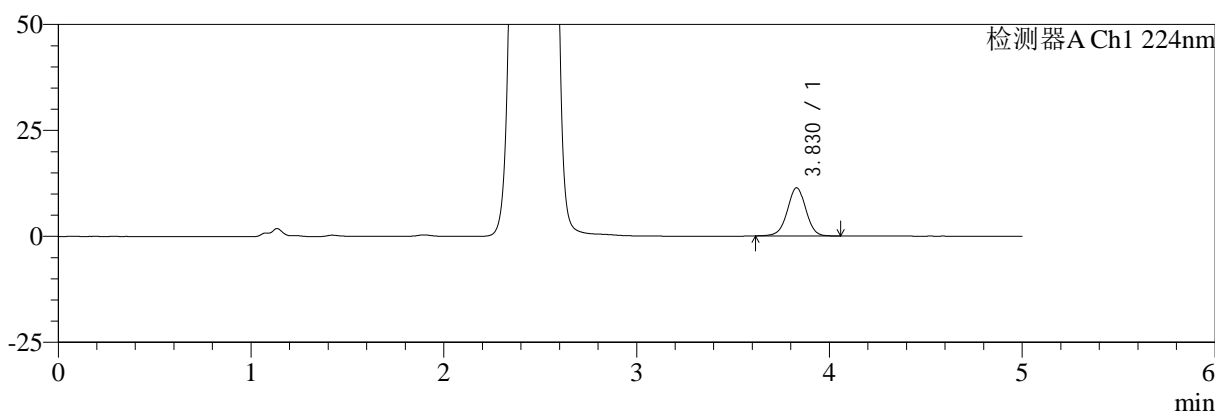
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

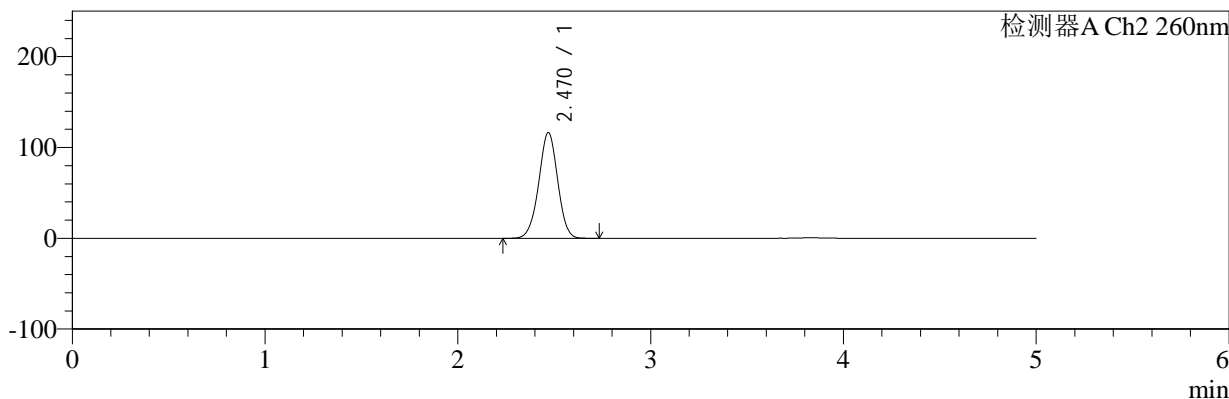
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1948-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 10:02:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	75579	100.000	11363	7818	0.989	--
总计		75579	100.000	11363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	796760	100.000	116431	3023	0.979	--
总计		796760	100.000	116431			

图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



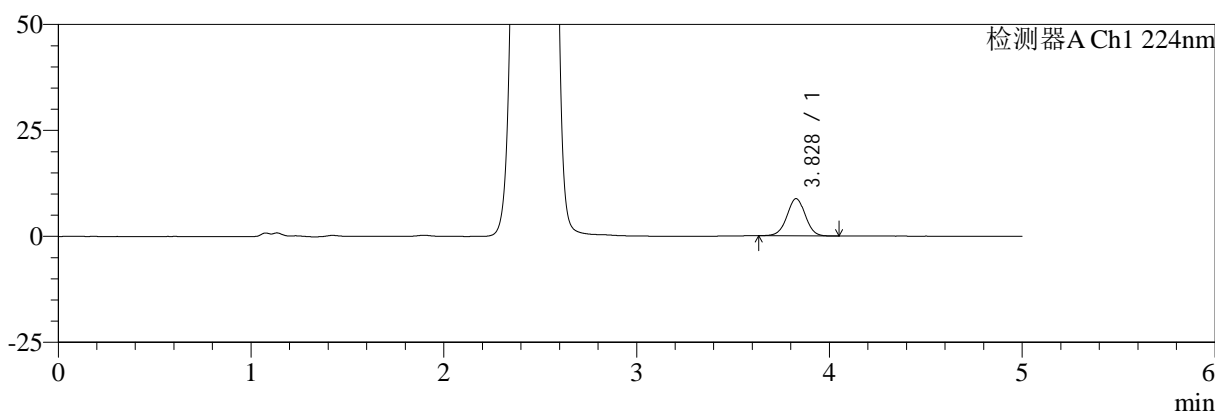
SMF-4034

<样品信息>

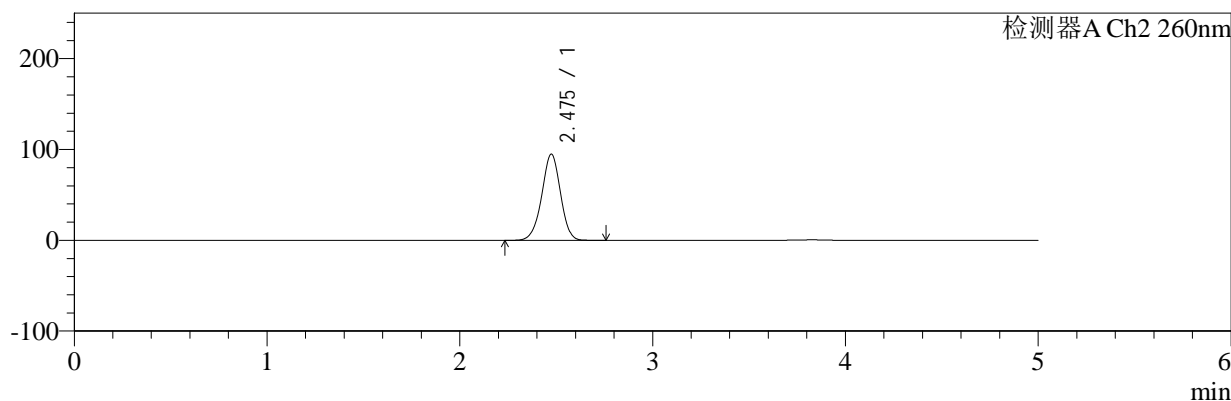
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1949-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 10:07:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	58113	100.000	8785	7855	0.995	--
总计		58113	100.000	8785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	641865	100.000	94716	3130	0.966	--
总计		641865	100.000	94716			

图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



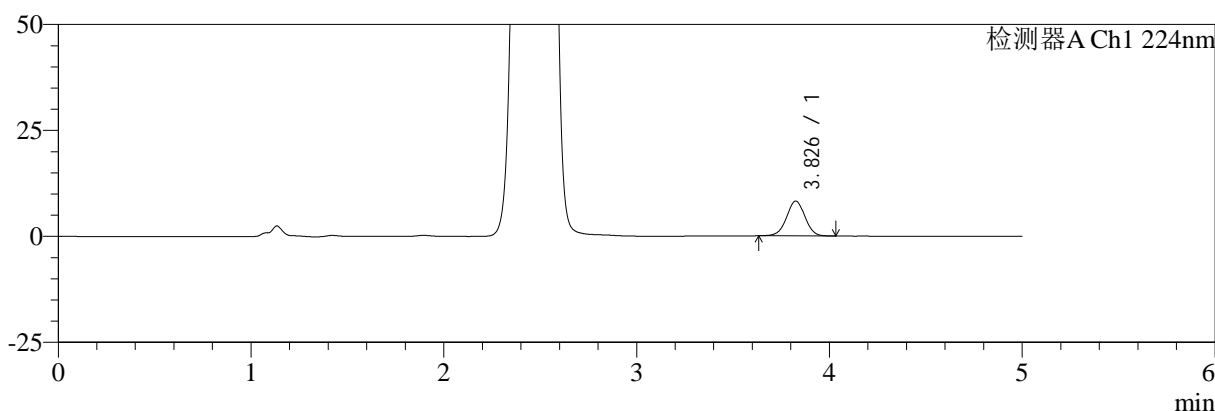
SMF-4034

<样品信息>

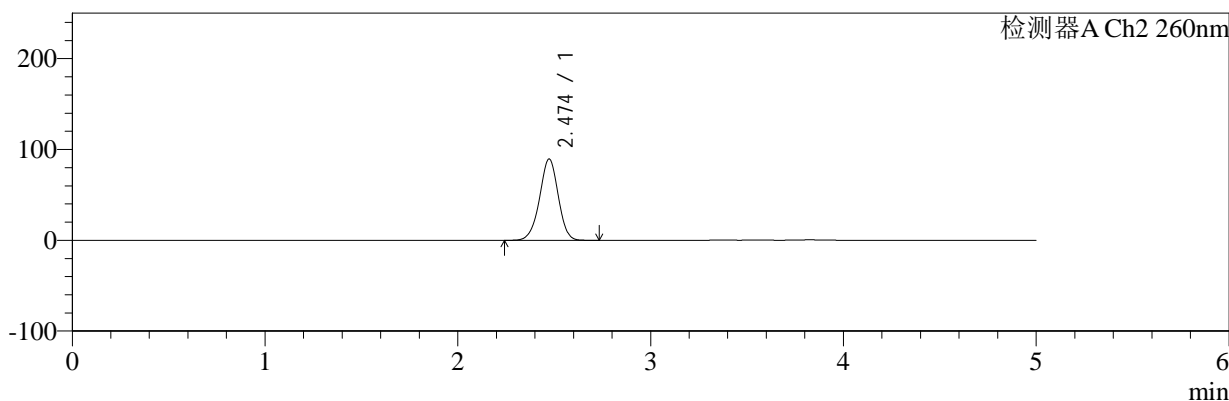
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1950-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 10:13:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	54325	100.000	8186	7842	0.993	--
总计		54325	100.000	8186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	603045	100.000	89486	3151	0.965	--
总计		603045	100.000	89486			

图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



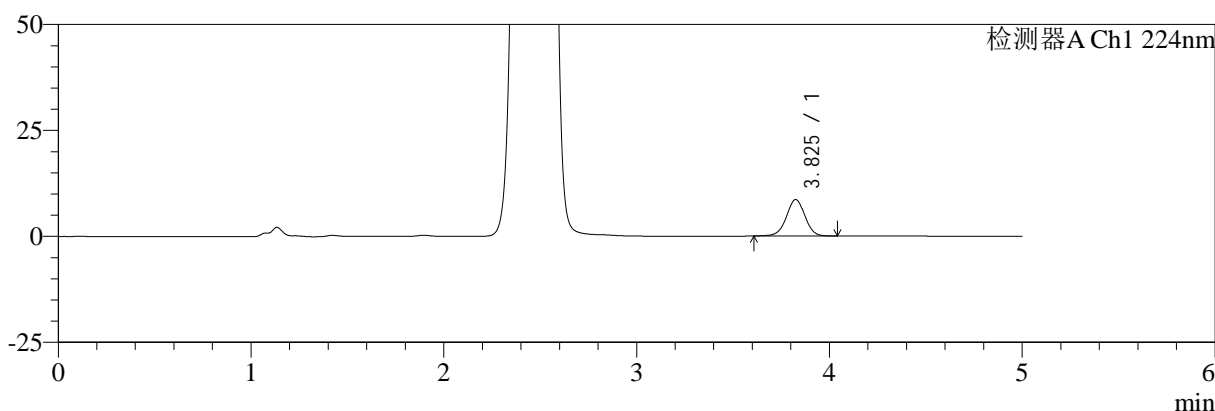
SMF-4034

<样品信息>

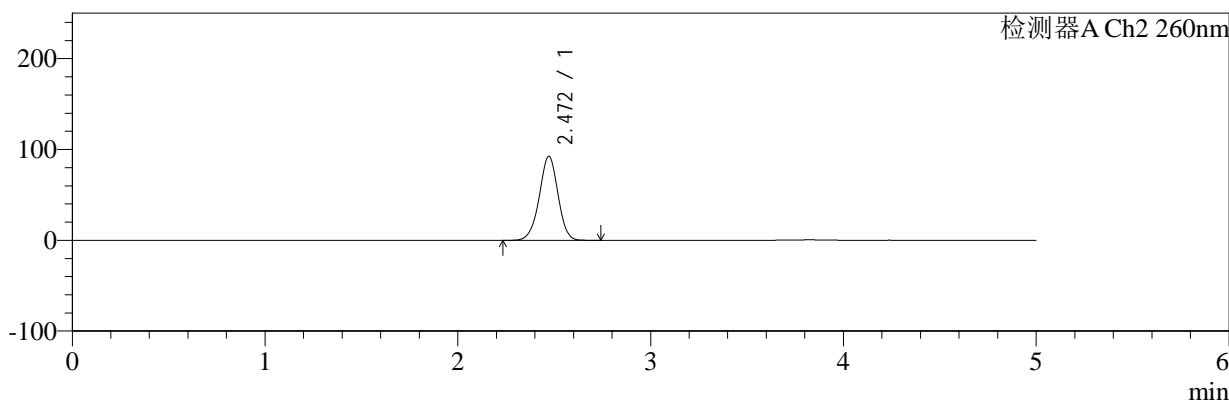
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1951-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 10:18:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	57402	100.000	8581	7817	0.986	--
总计		57402	100.000	8581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	624909	100.000	92669	3134	0.966	--
总计		624909	100.000	92669			

图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



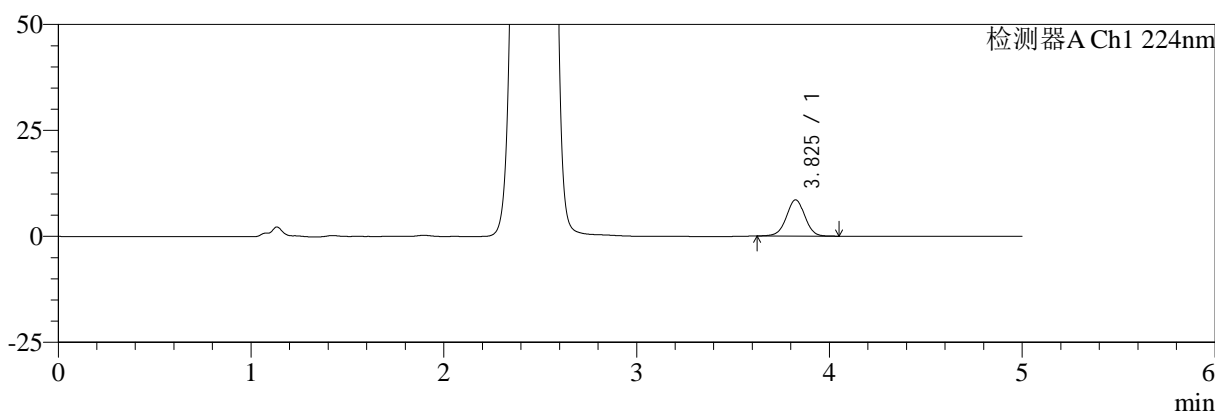
SMF-4034

<样品信息>

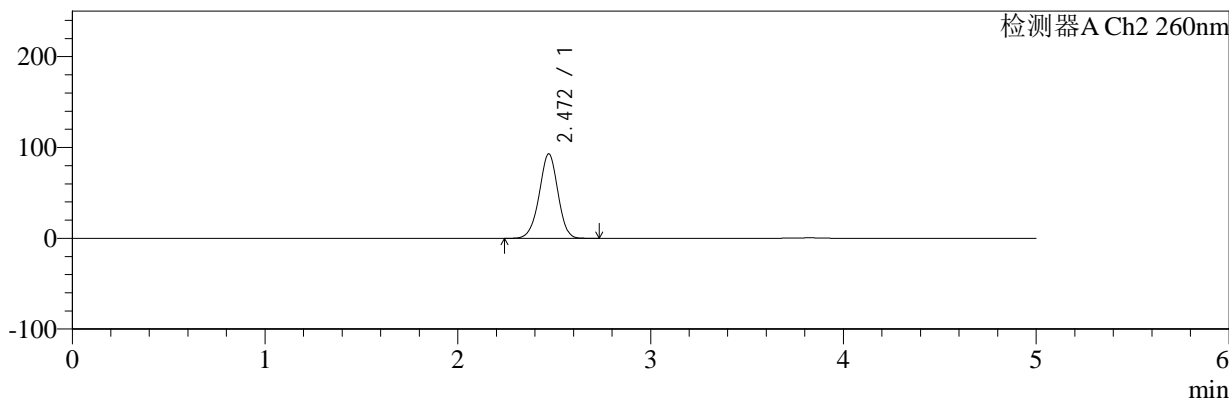
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1952-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 10:24:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	56917	100.000	8532	7803	0.990	--
总计		56917	100.000	8532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	627312	100.000	93055	3130	0.967	--
总计		627312	100.000	93055			

图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



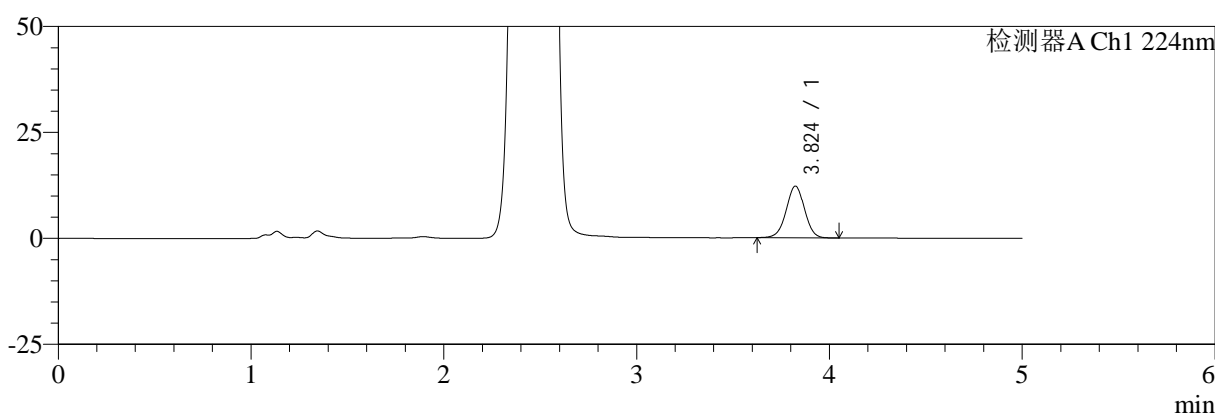
SMF-4034

<样品信息>

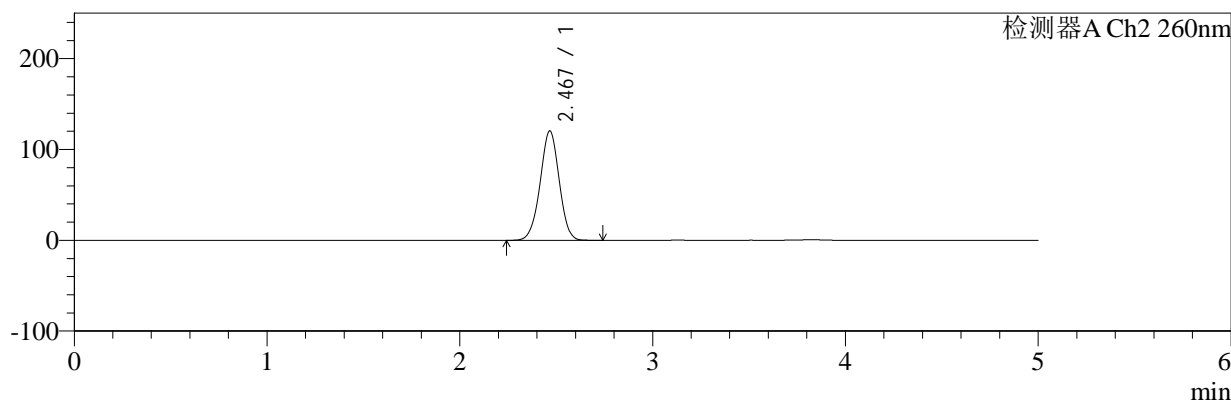
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1953-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 10:30:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	80591	100.000	12195	7849	0.994	--
总计		80591	100.000	12195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	828237	100.000	120144	2981	0.982	--
总计		828237	100.000	120144			

图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



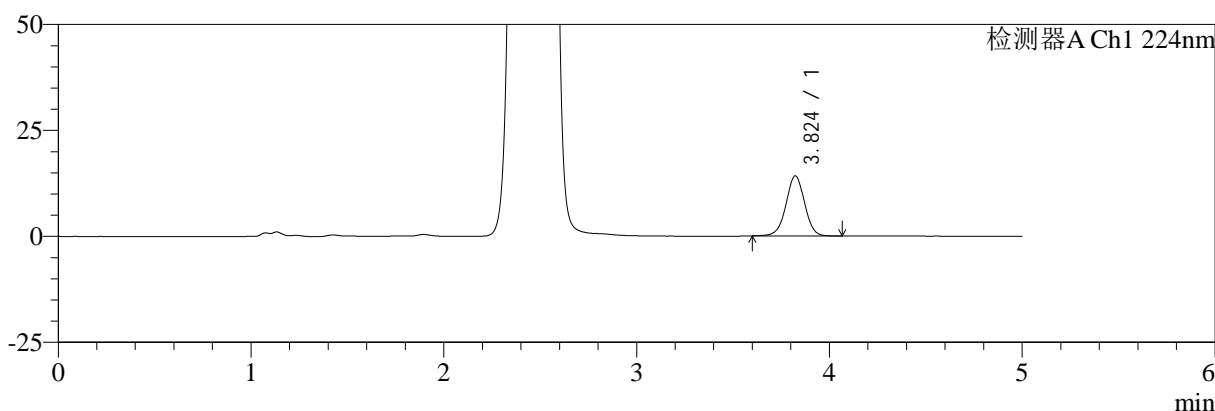
SMF-4034

<样品信息>

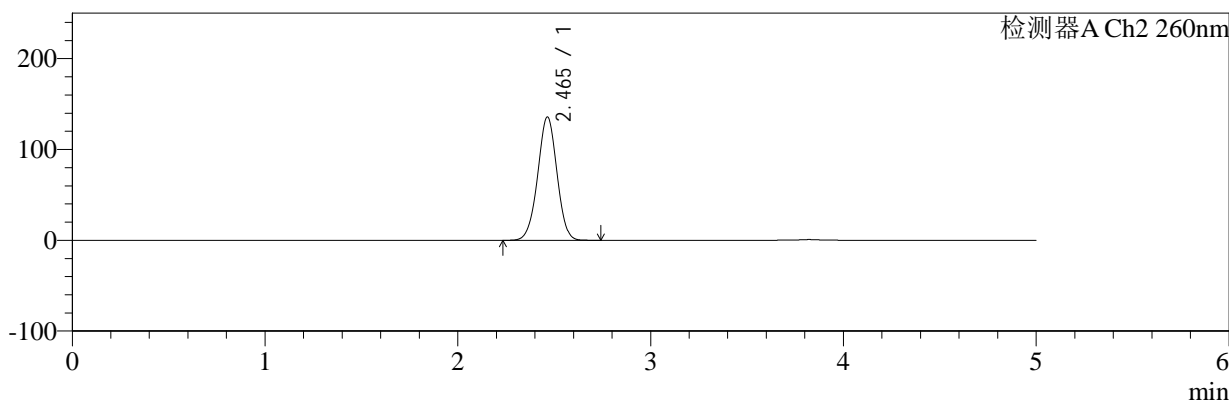
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1954-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 10:35:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	94441	100.000	14173	7805	0.990	--
总计		94441	100.000	14173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	944370	100.000	135859	2905	0.990	--
总计		944370	100.000	135859			

图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



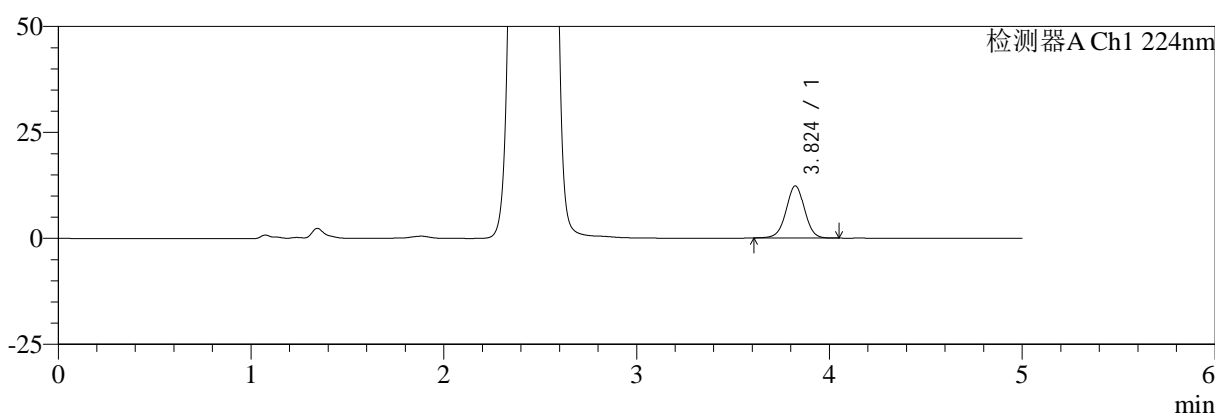
SMF-4034

<样品信息>

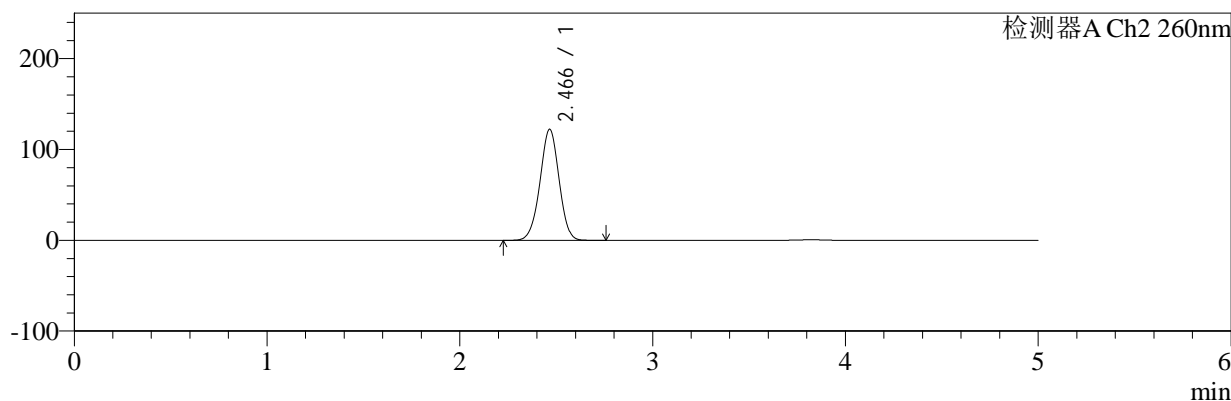
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1955-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 10:40:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	81814	100.000	12294	7812	0.991	--
总计		81814	100.000	12294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	841901	100.000	122098	2966	0.984	--
总计		841901	100.000	122098			

图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



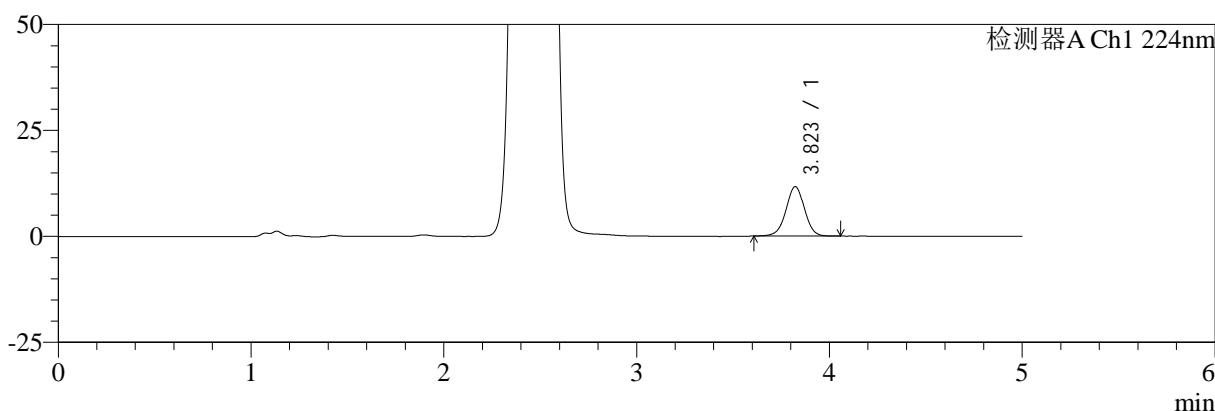
SMF-4034

<样品信息>

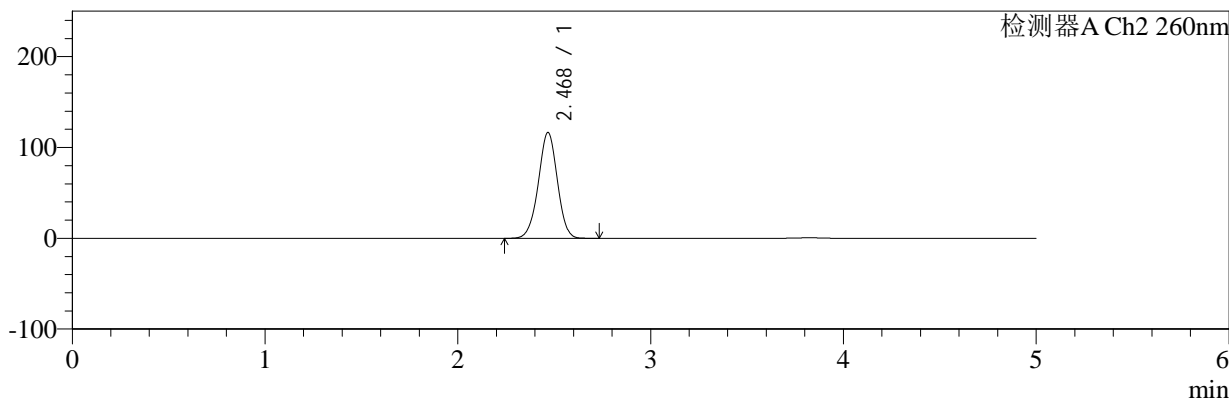
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1956-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 10:46:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	77824	100.000	11669	7773	0.987	--
总计		77824	100.000	11669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	799611	100.000	116220	3004	0.979	--
总计		799611	100.000	116220			

图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



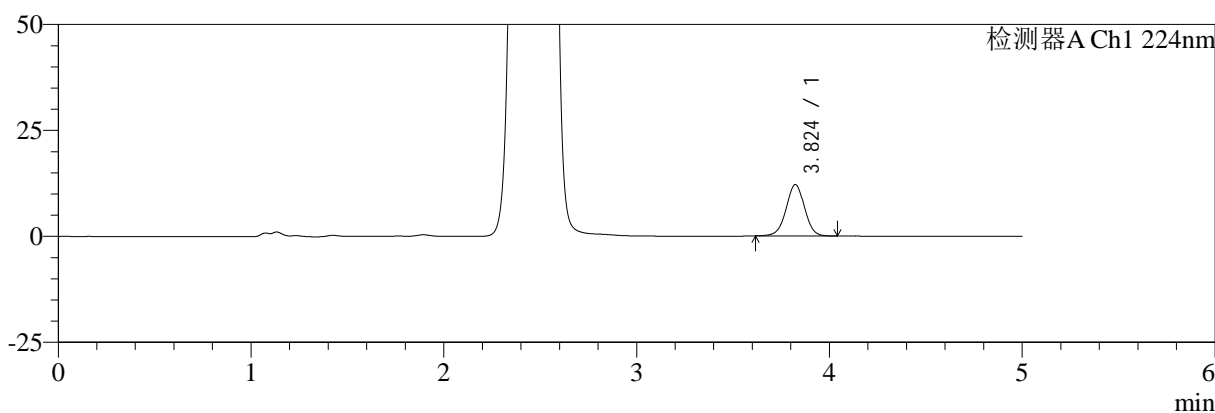
SMF-4034

<样品信息>

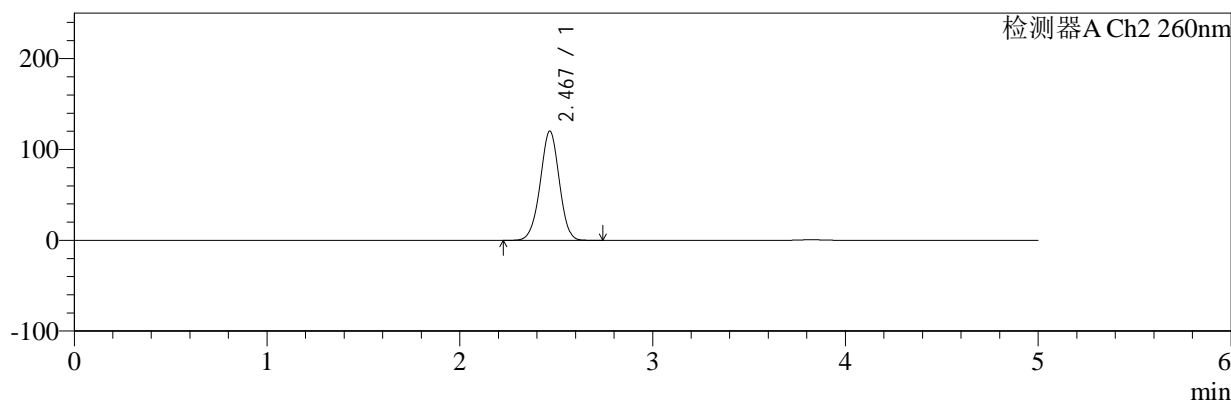
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1957-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 10:51:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	80228	100.000	12103	7820	0.992	--
总计		80228	100.000	12103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	826961	100.000	119942	2988	0.981	--
总计		826961	100.000	119942			

图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



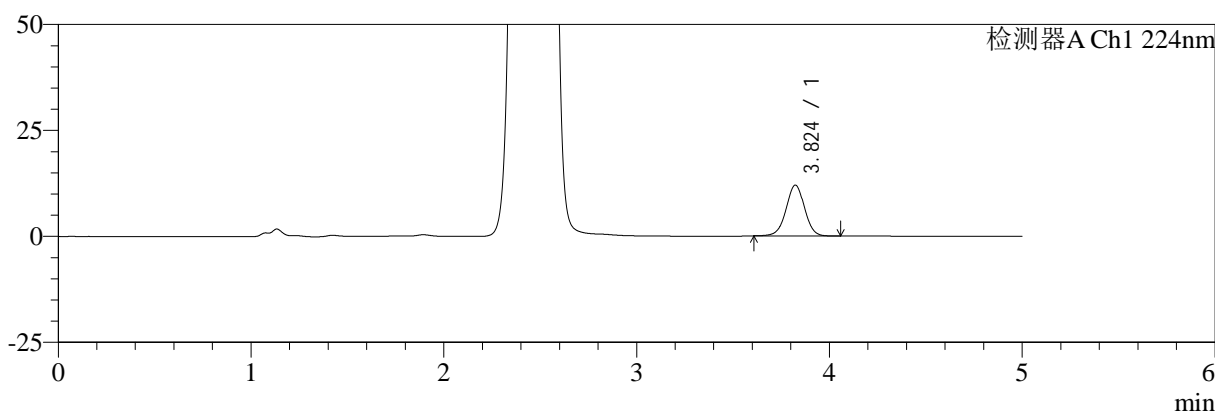
SMF-4034

<样品信息>

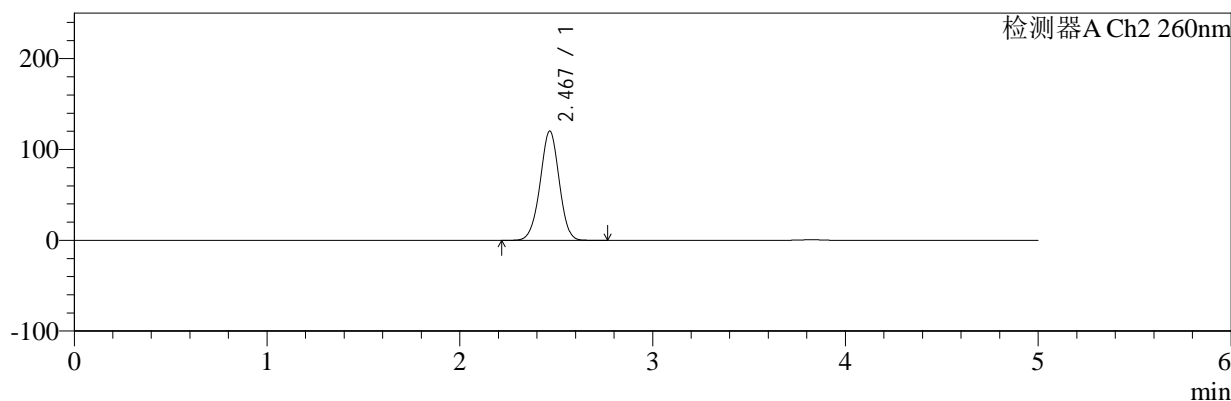
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1958-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 10:56:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	79655	100.000	11986	7811	0.991	--
总计		79655	100.000	11986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	828036	100.000	120122	2984	0.982	--
总计		828036	100.000	120122			

图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



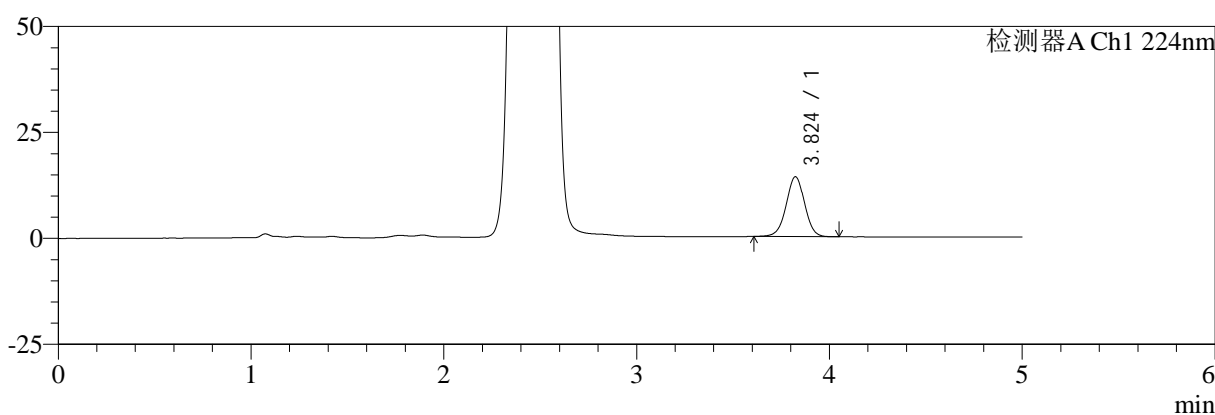
SMF-4034

<样品信息>

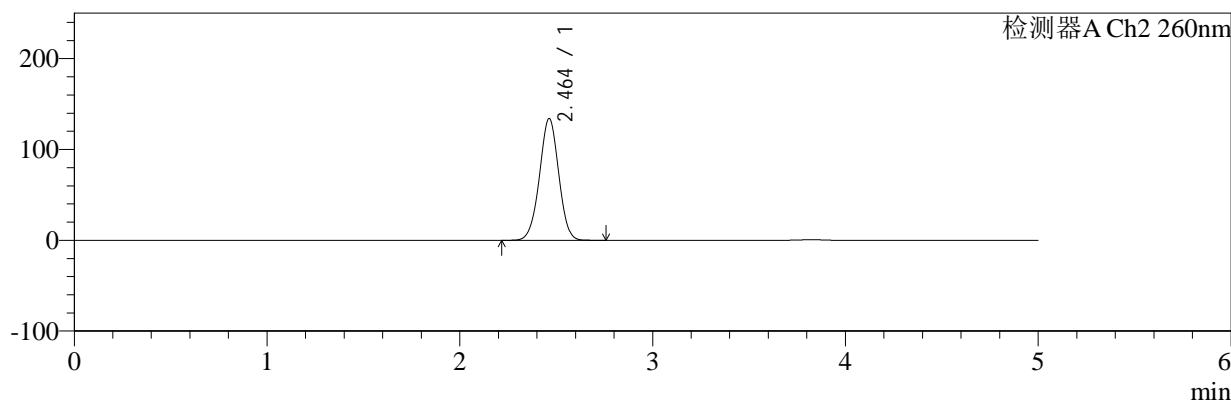
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1959-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 11:02:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	93684	100.000	14104	7806	0.991	--
总计		93684	100.000	14104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	930516	100.000	134186	2911	0.990	--
总计		930516	100.000	134186			

图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



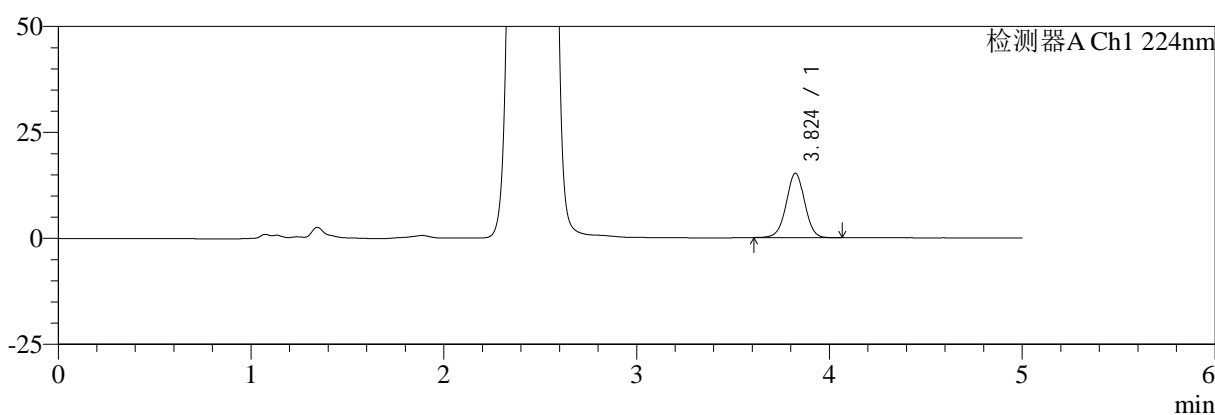
SMF-4034

<样品信息>

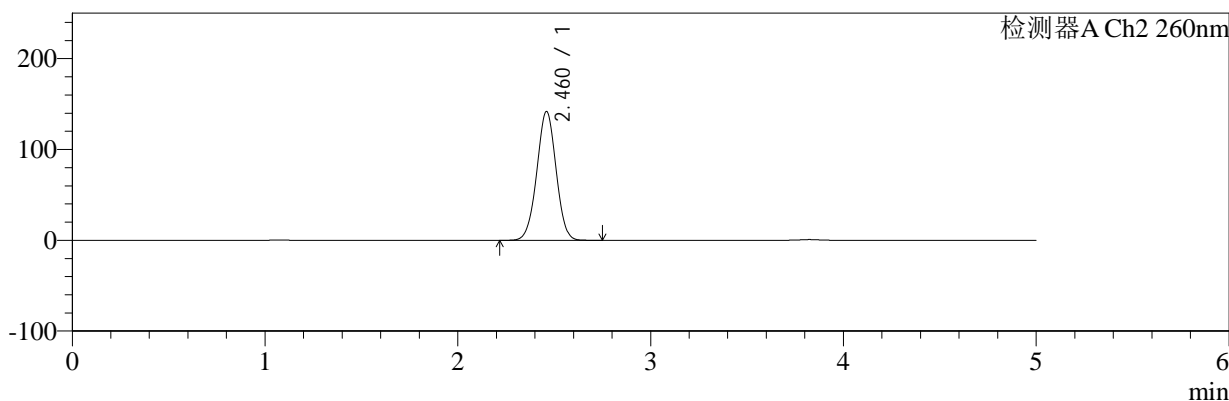
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1960-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 11:07:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	100819	100.000	15170	7817	0.993	--
总计		100819	100.000	15170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	987954	100.000	141608	2871	0.997	--
总计		987954	100.000	141608			

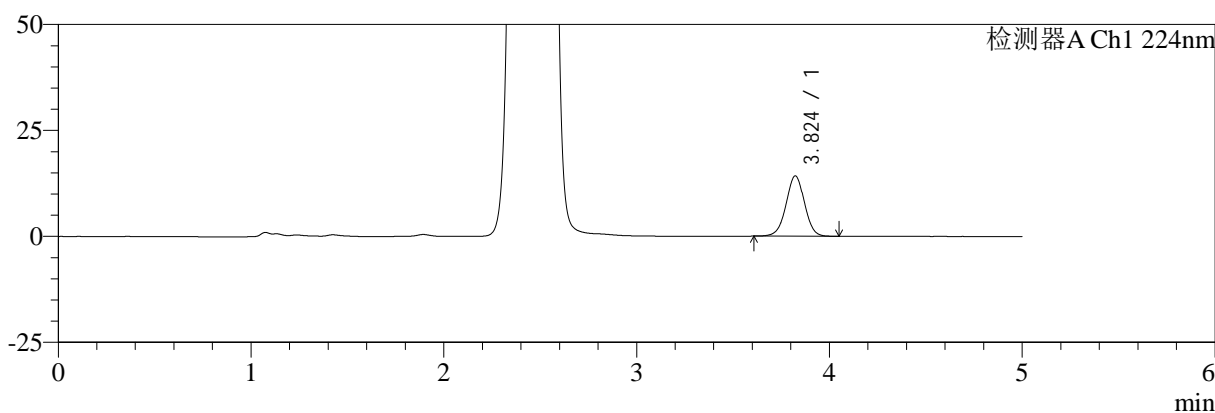
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

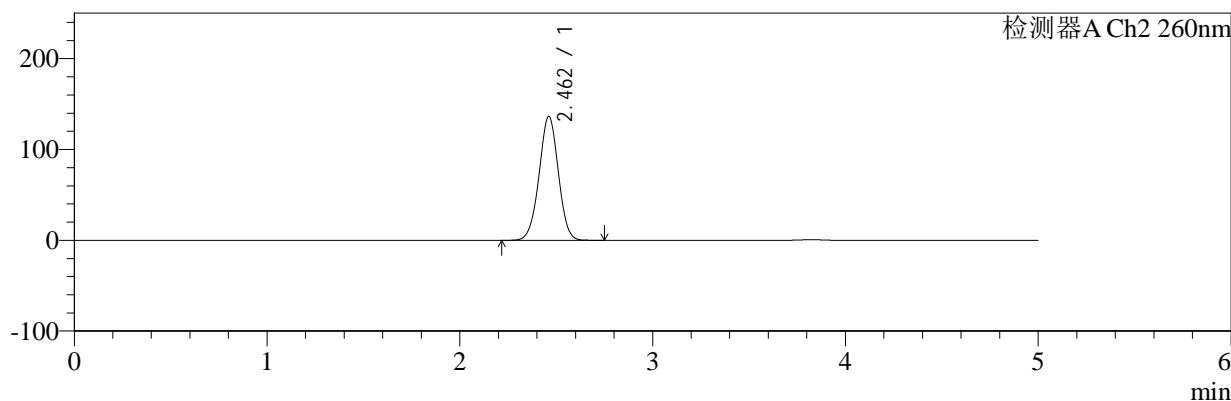
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1961-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 11:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	94236	100.000	14217	7810	0.992	--
总计		94236	100.000	14217			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	948060	100.000	136487	2899	0.990	--
总计		948060	100.000	136487			

图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



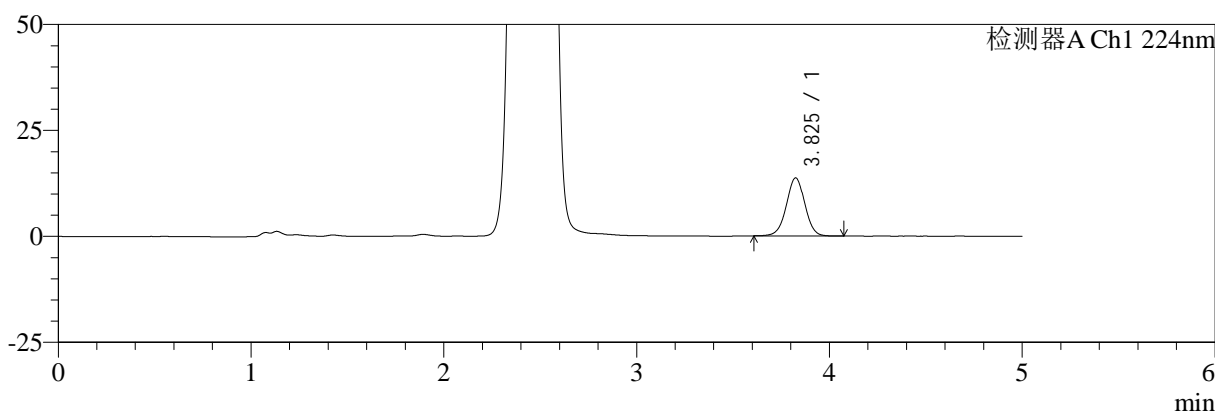
SMF-4034

<样品信息>

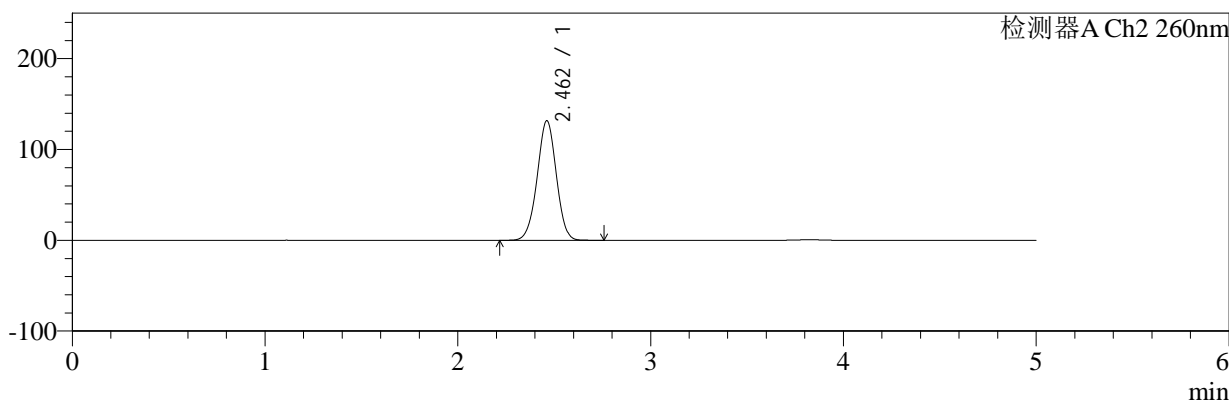
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1962-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 11:18:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	90984	100.000	13656	7824	0.994	--
总计		90984	100.000	13656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	910280	100.000	131664	2929	0.988	--
总计		910280	100.000	131664			

图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



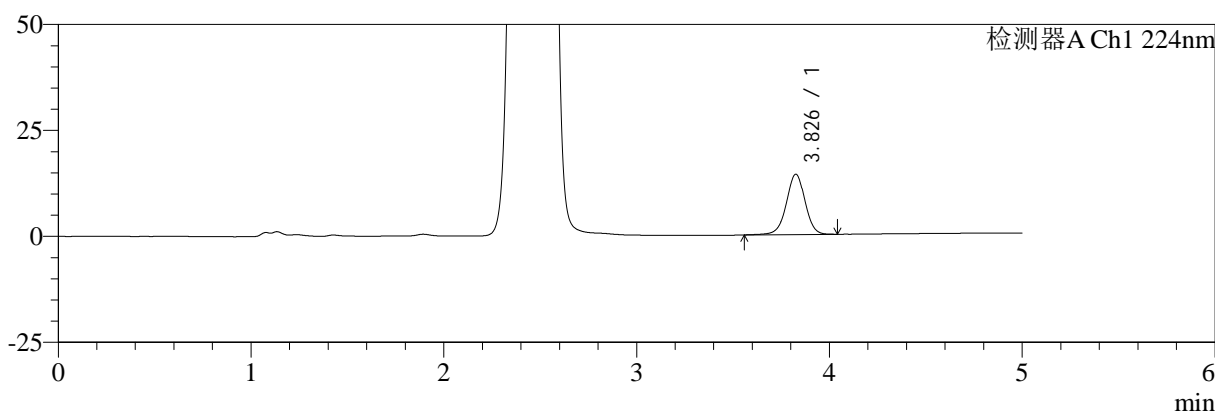
SMF-4034

<样品信息>

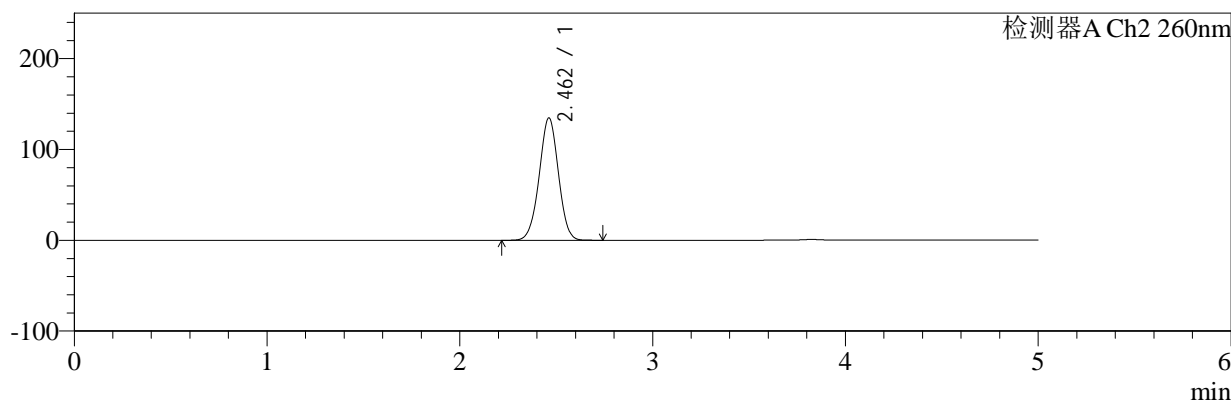
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1963-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 11:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	95706	100.000	14185	7755	0.977	--
总计		95706	100.000	14185			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	934059	100.000	134781	2911	0.989	--
总计		934059	100.000	134781			

图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



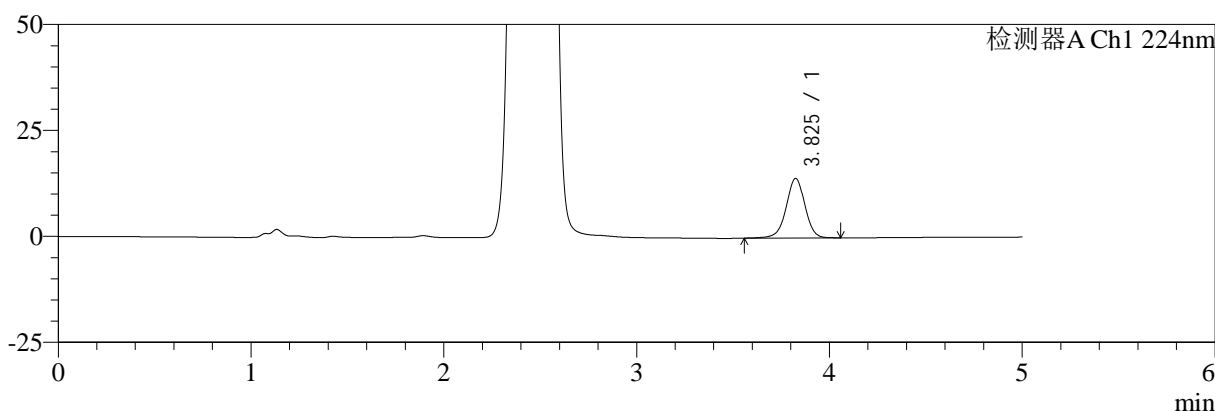
SMF-4034

<样品信息>

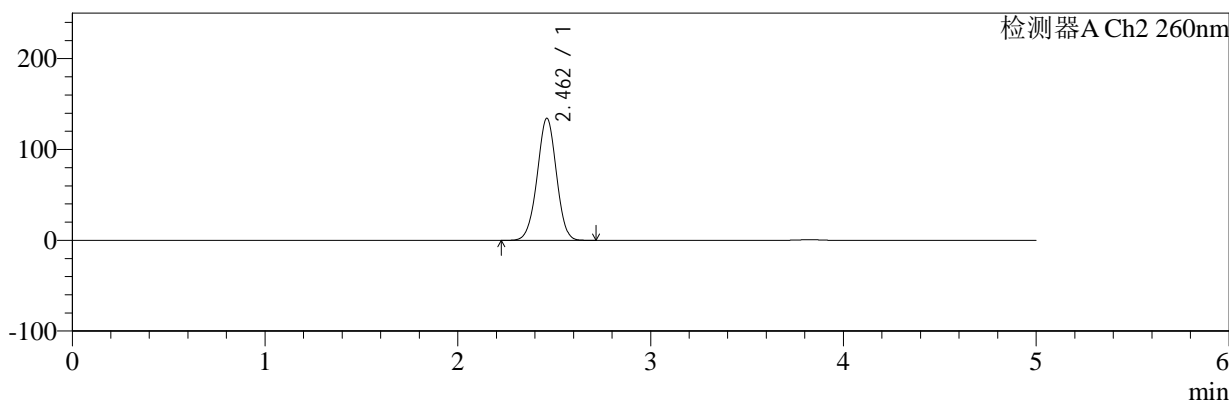
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1964-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 11:28:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	94798	100.000	14009	7750	0.972	--
总计		94798	100.000	14009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	932838	100.000	134471	2906	0.988	--
总计		932838	100.000	134471			

图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



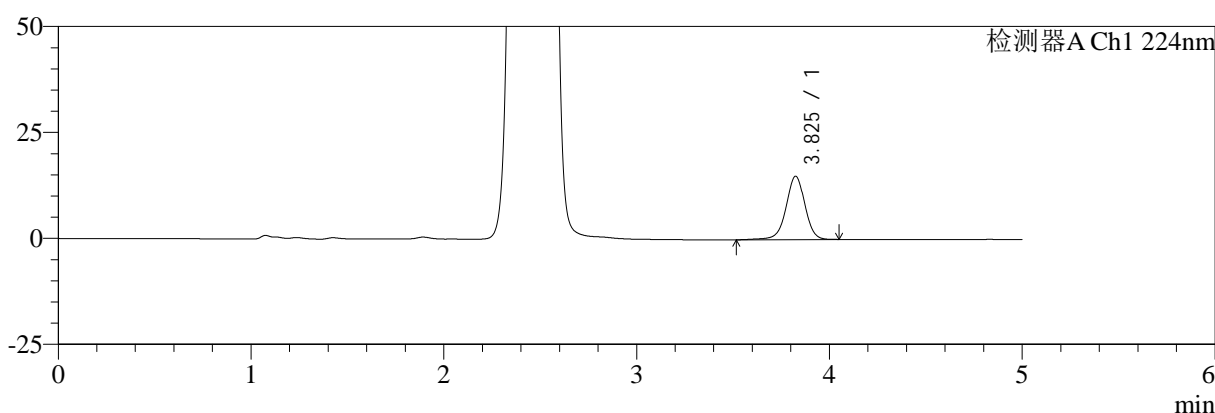
SMF-4034

<样品信息>

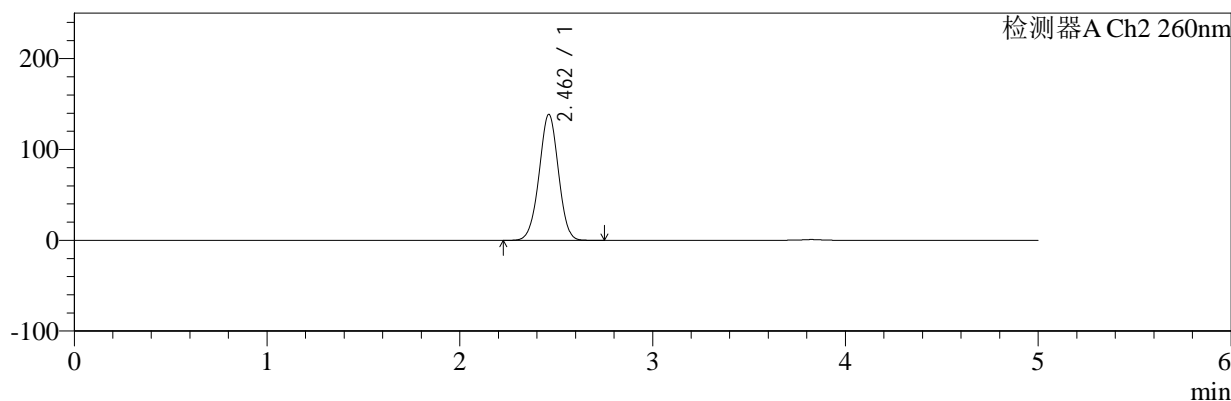
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1965-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 11:34:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	101761	100.000	14908	7720	0.969	--
总计		101761	100.000	14908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	965814	100.000	138757	2886	0.991	--
总计		965814	100.000	138757			

图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



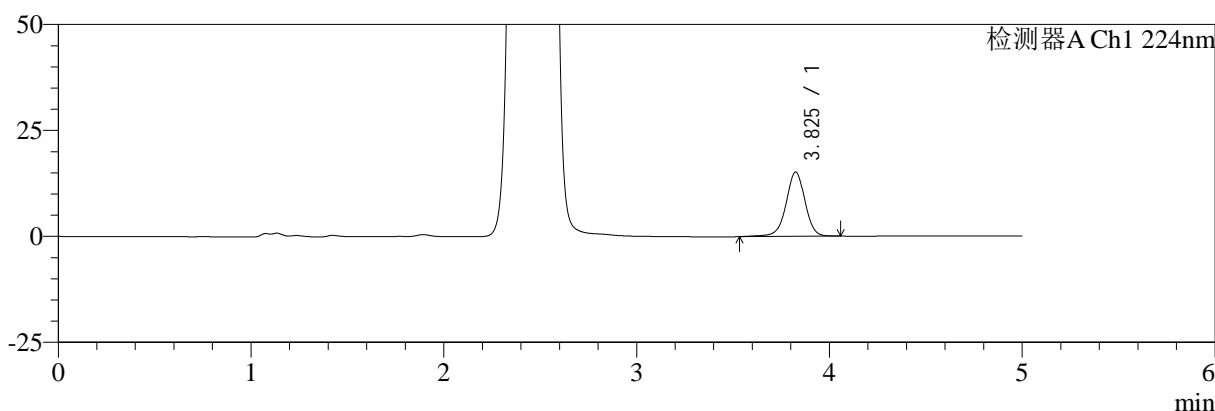
SMF-4034

<样品信息>

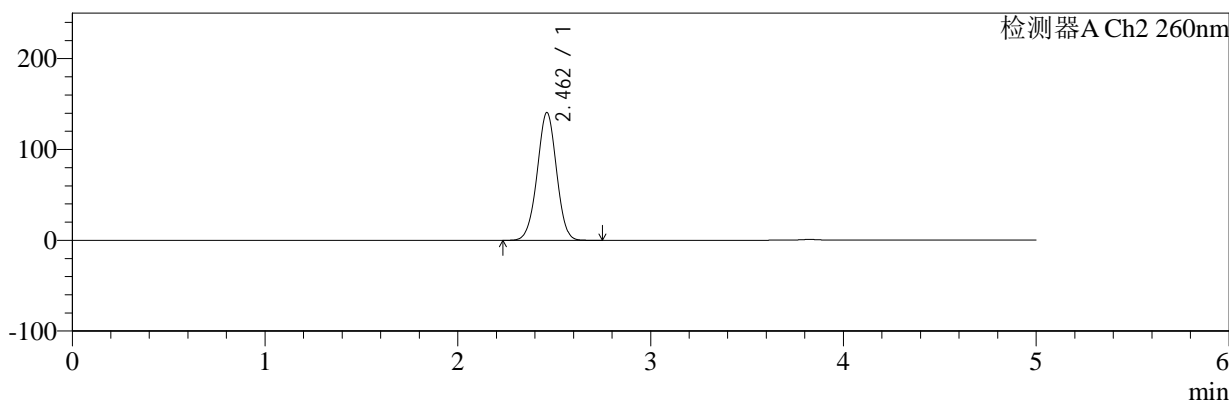
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1966-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 11:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	103242	100.000	15127	7714	0.972	--
总计		103242	100.000	15127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	981823	100.000	140752	2870	0.992	--
总计		981823	100.000	140752			

图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



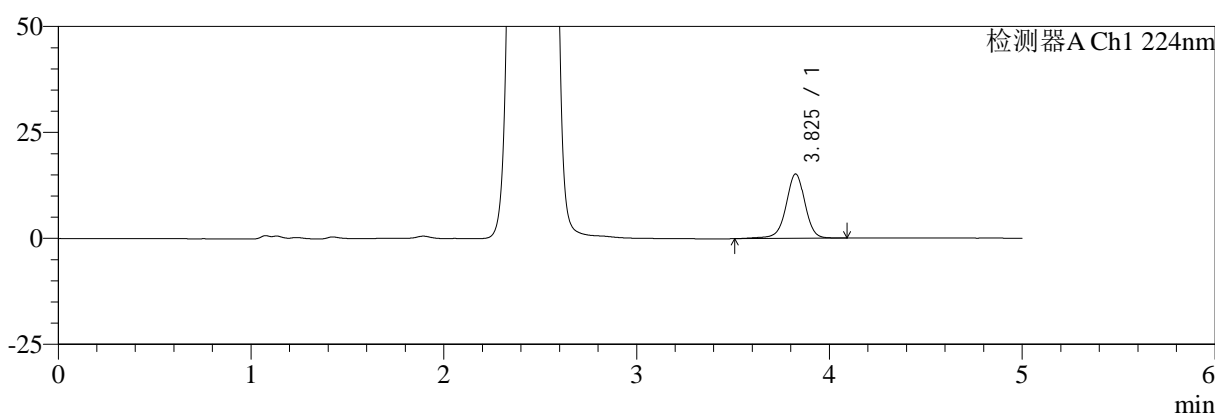
SMF-4034

<样品信息>

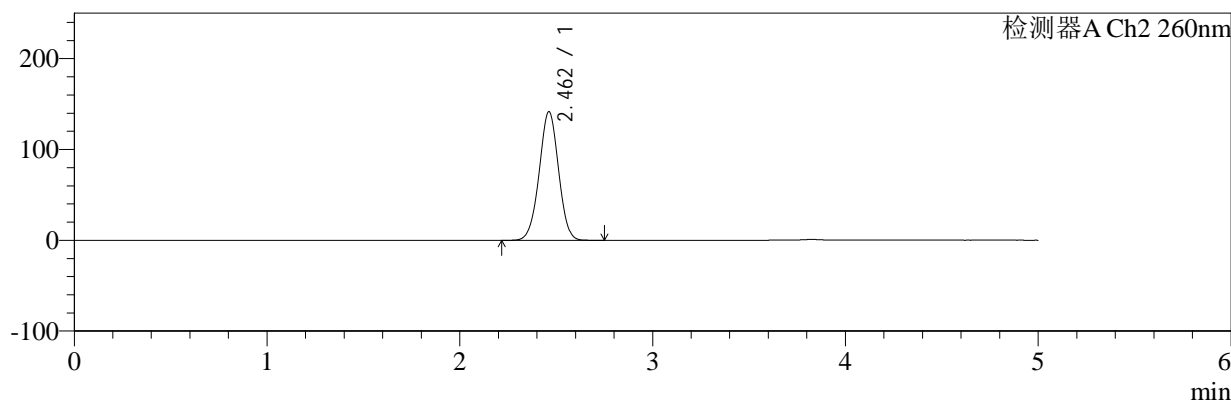
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1967-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 11:45:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	104359	100.000	15168	7709	0.968	--
总计		104359	100.000	15168			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	989726	100.000	141730	2865	0.992	--
总计		989726	100.000	141730			

图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



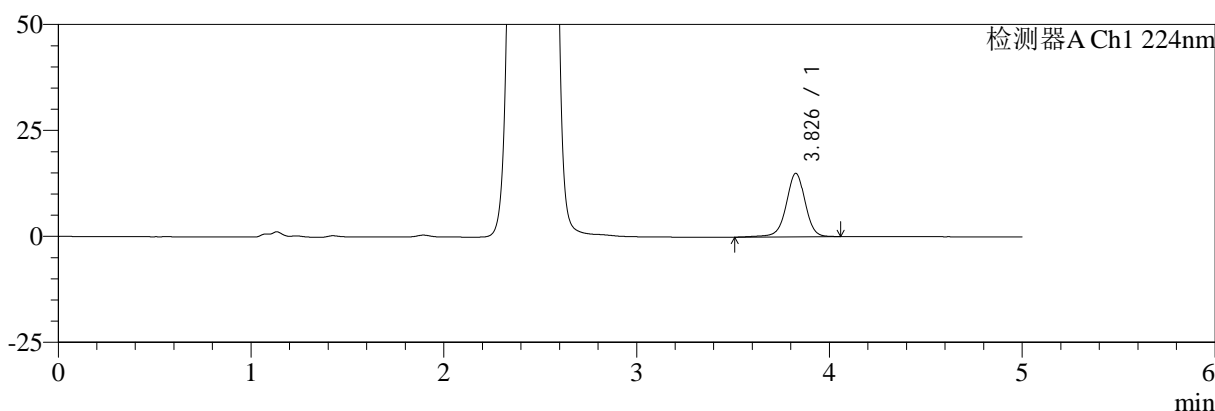
SMF-4034

<样品信息>

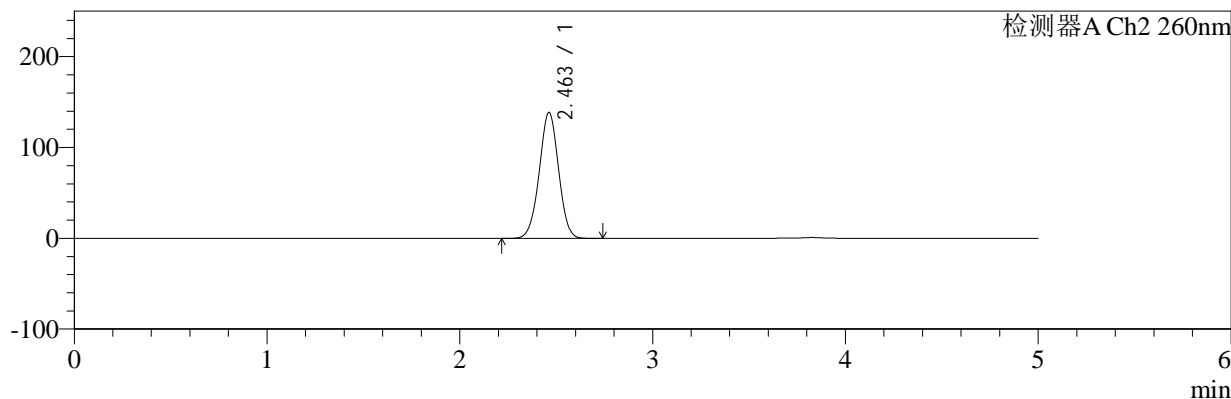
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1968-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 11:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	102229	100.000	14930	7728	0.969	--
总计		102229	100.000	14930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	966552	100.000	138792	2883	0.991	--
总计		966552	100.000	138792			

图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



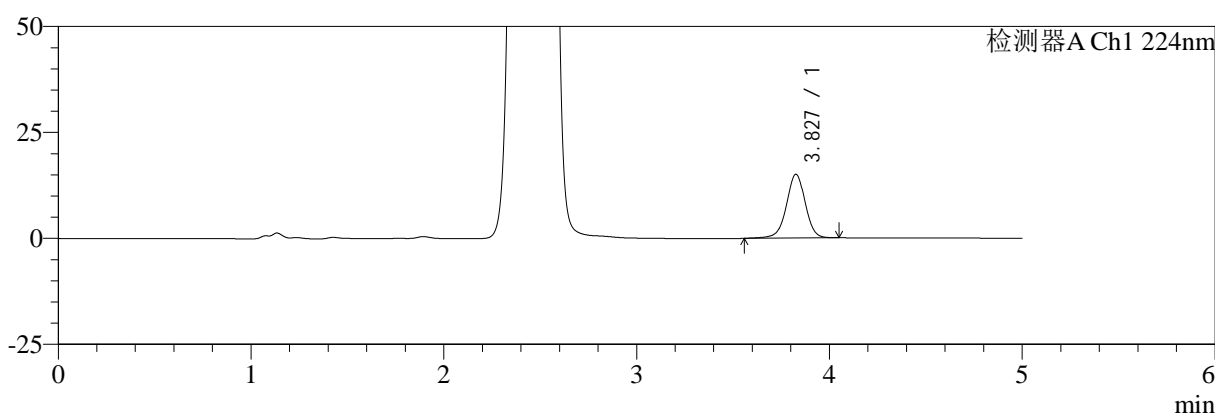
SMF-4034

<样品信息>

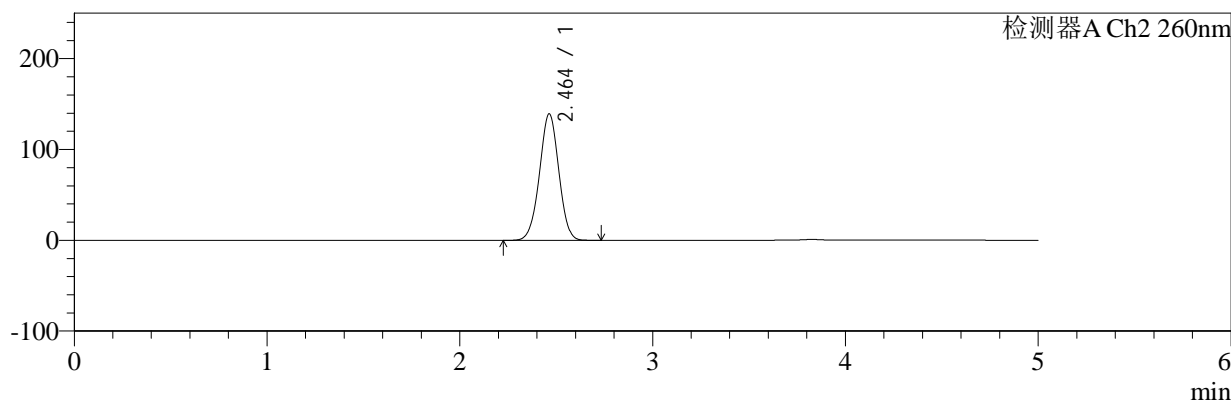
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1969-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 11:55:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	101849	100.000	15022	7726	0.971	--
总计		101849	100.000	15022			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	971872	100.000	139394	2877	0.992	--
总计		971872	100.000	139394			

图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



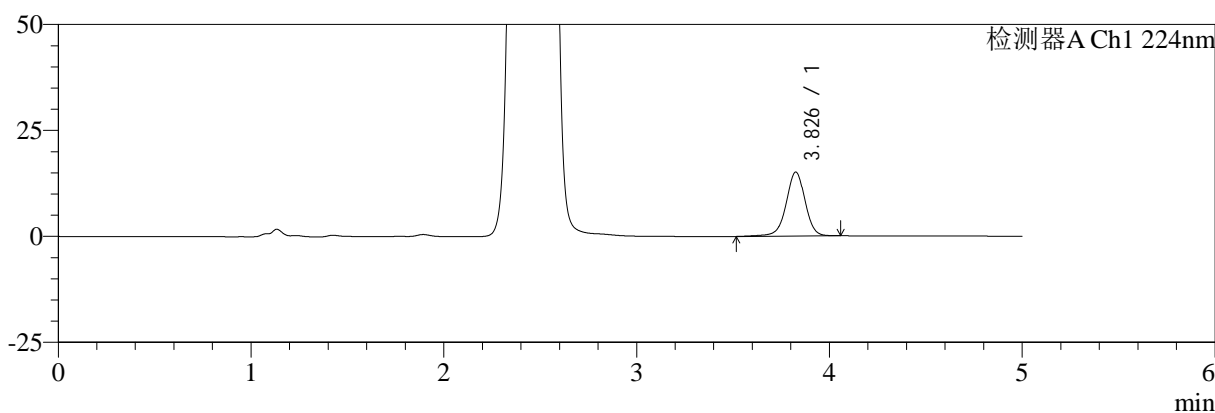
SMF-4034

<样品信息>

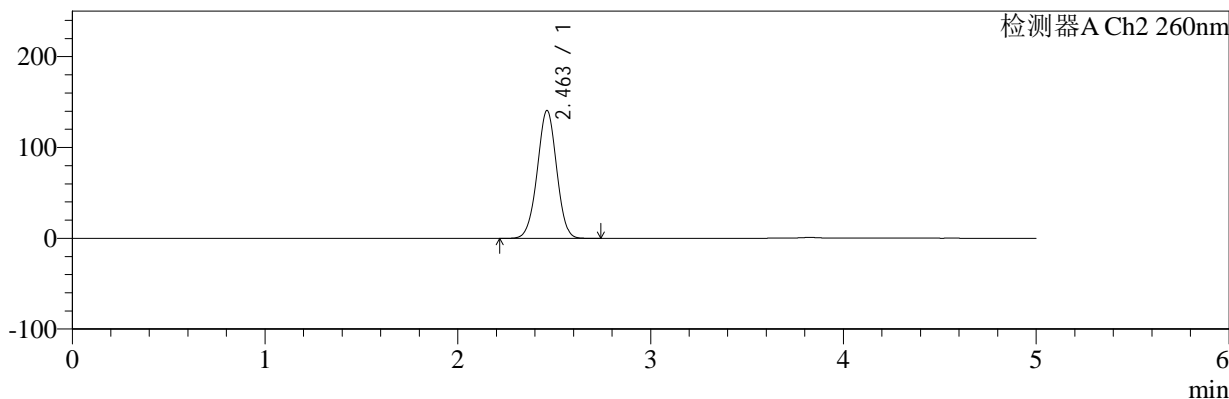
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1970-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 12:01:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	103188	100.000	15058	7689	0.968	--
总计		103188	100.000	15058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	983218	100.000	140884	2868	0.993	--
总计		983218	100.000	140884			

图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



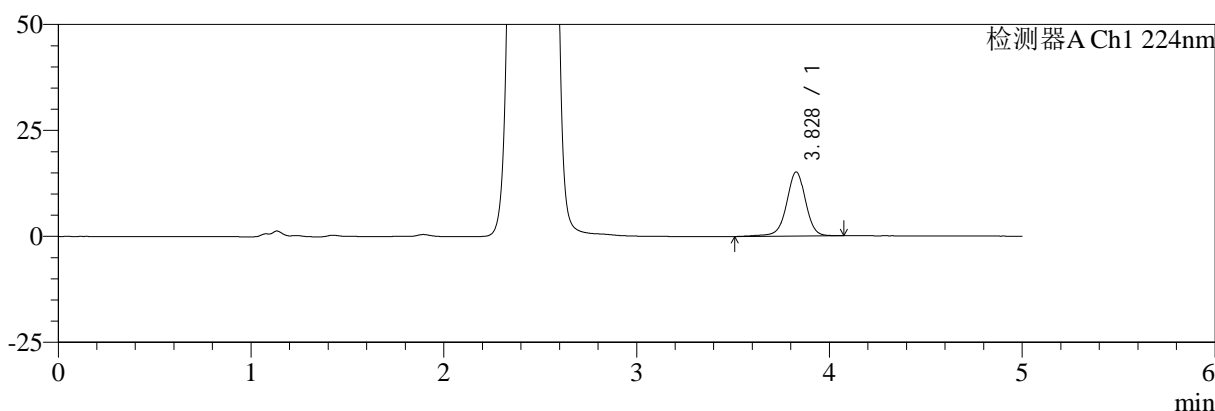
SMF-4034

<样品信息>

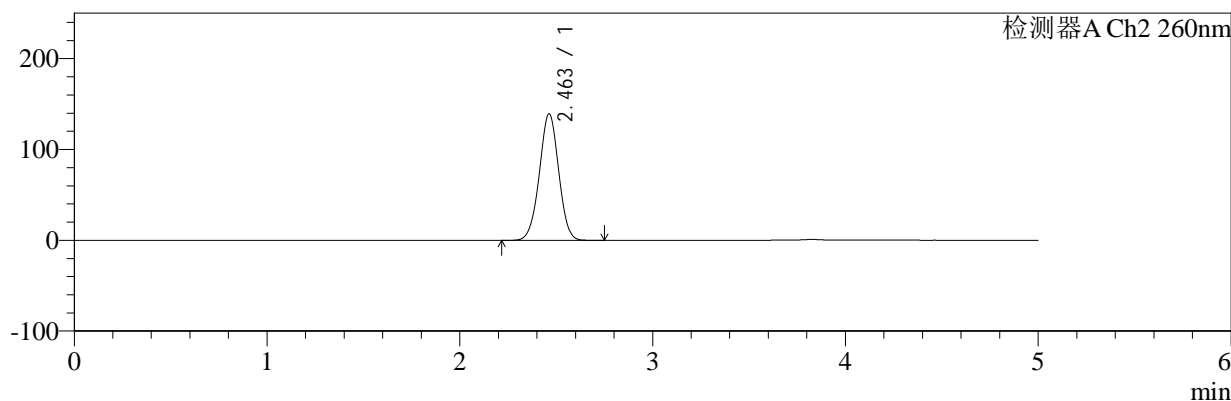
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1971-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 12:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	103758	100.000	15129	7711	0.969	--
总计		103758	100.000	15129			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	972065	100.000	139534	2881	0.991	--
总计		972065	100.000	139534			

图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



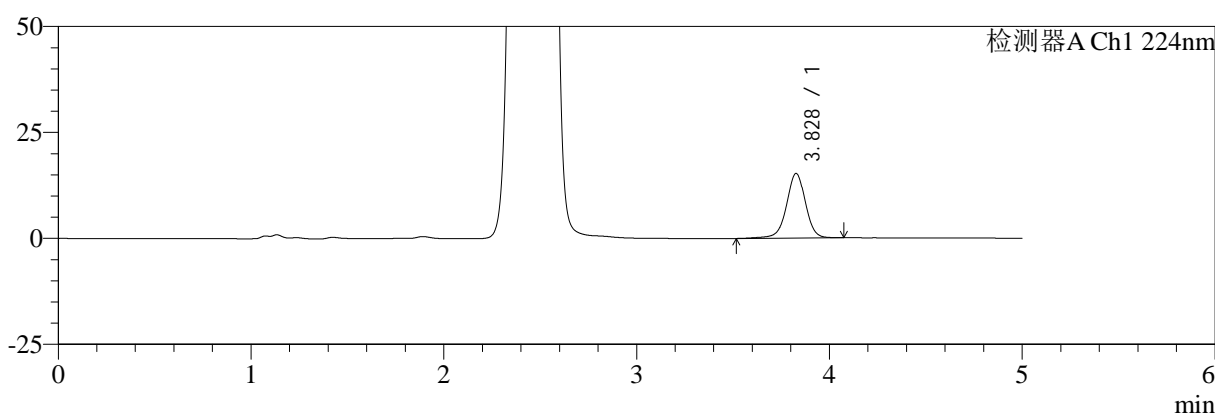
SMF-4034

<样品信息>

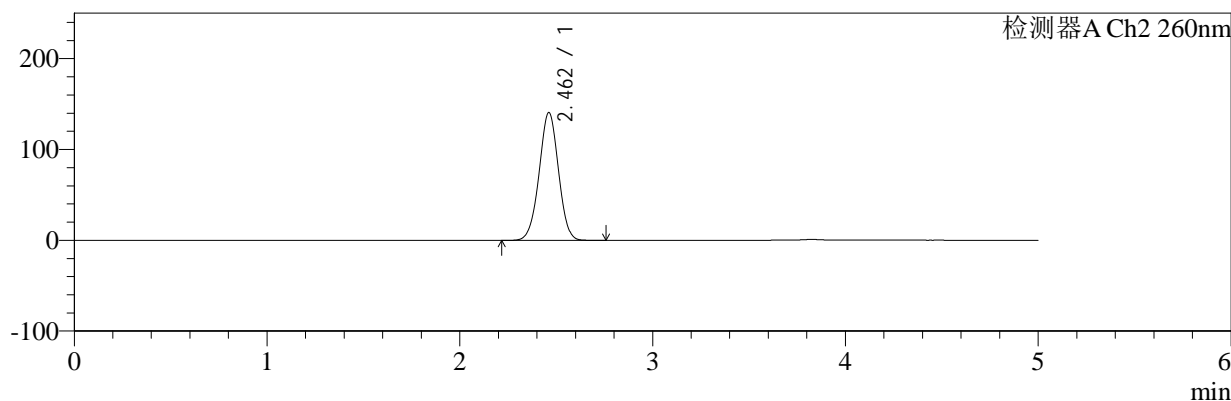
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1972-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 12:11:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	104241	100.000	15234	7690	0.970	--
总计		104241	100.000	15234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	981797	100.000	140797	2873	0.992	--
总计		981797	100.000	140797			

图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



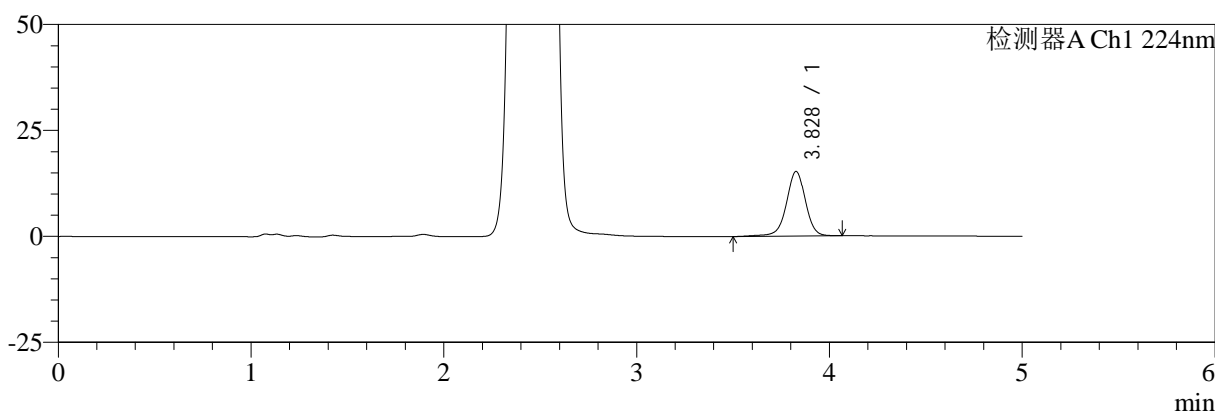
SMF-4034

<样品信息>

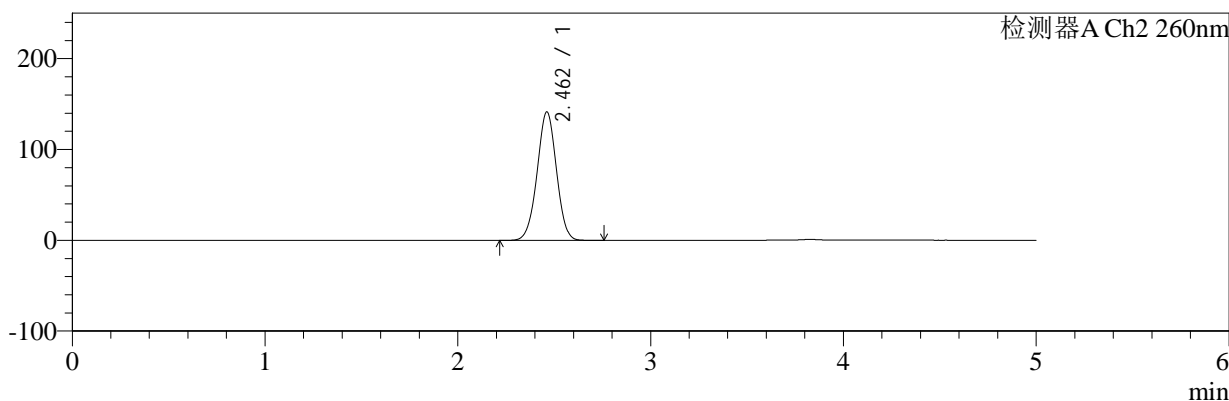
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1973-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 12:17:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	104695	100.000	15242	7691	0.967	--
总计		104695	100.000	15242			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	987346	100.000	141448	2867	0.993	--
总计		987346	100.000	141448			

图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



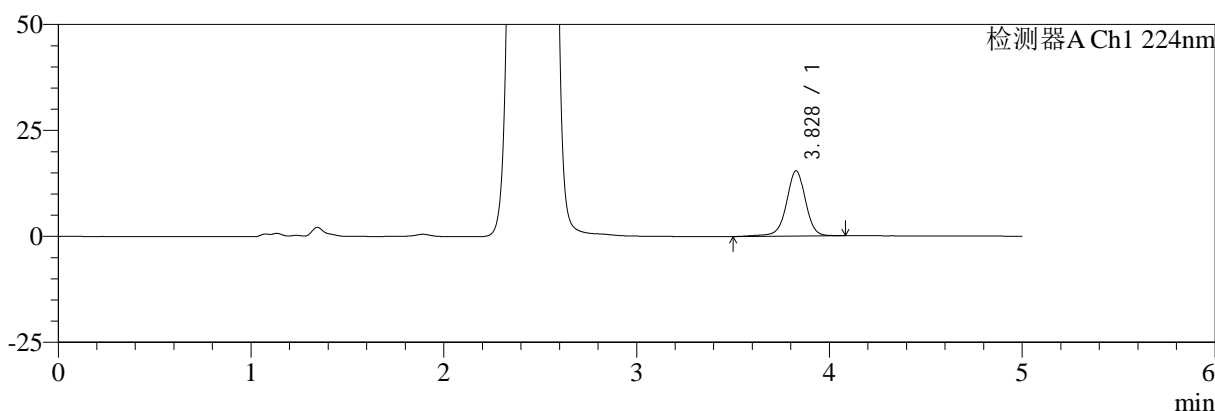
SMF-4034

<样品信息>

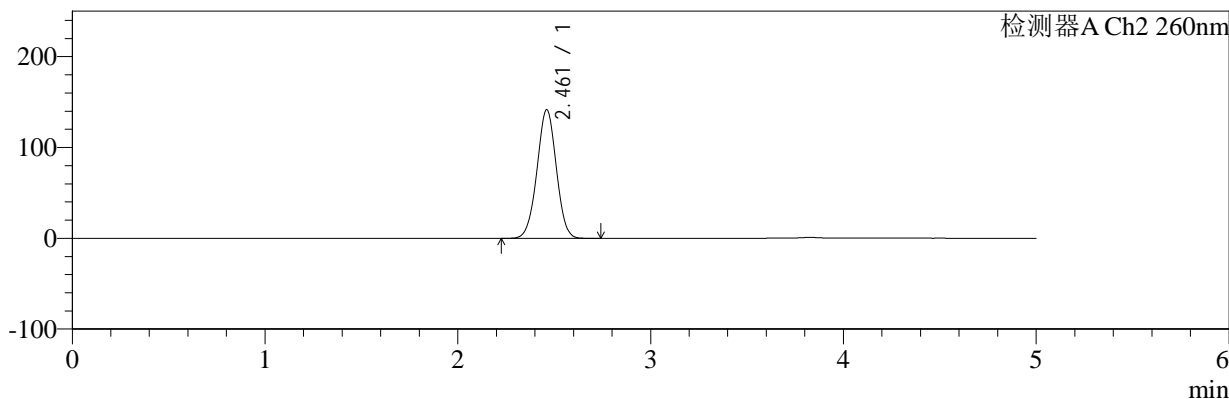
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1974-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 12:22:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	105940	100.000	15395	7704	0.970	--
总计		105940	100.000	15395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	989355	100.000	141605	2859	0.994	--
总计		989355	100.000	141605			

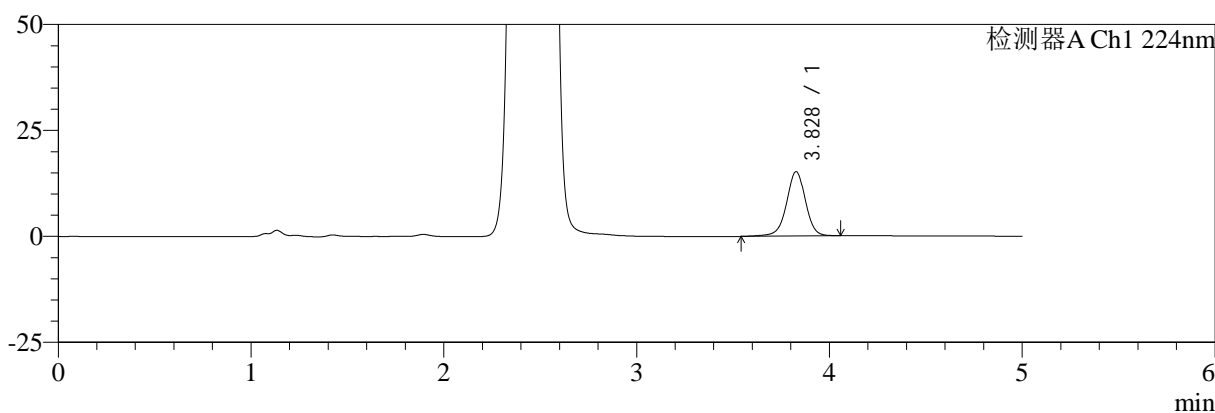
图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

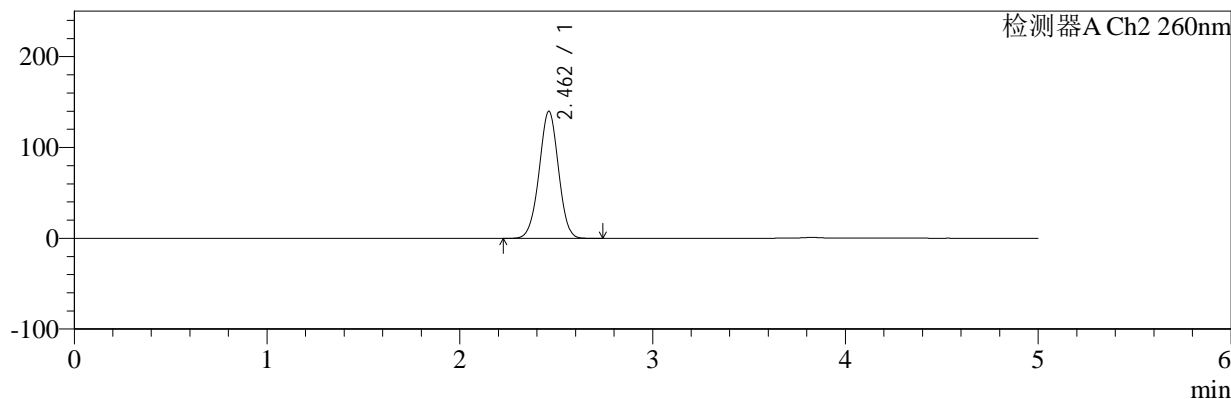
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1975-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 12:27:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	103320	100.000	15181	7717	0.971	--
总计		103320	100.000	15181			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	975800	100.000	139995	2875	0.992	--
总计		975800	100.000	139995			

图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



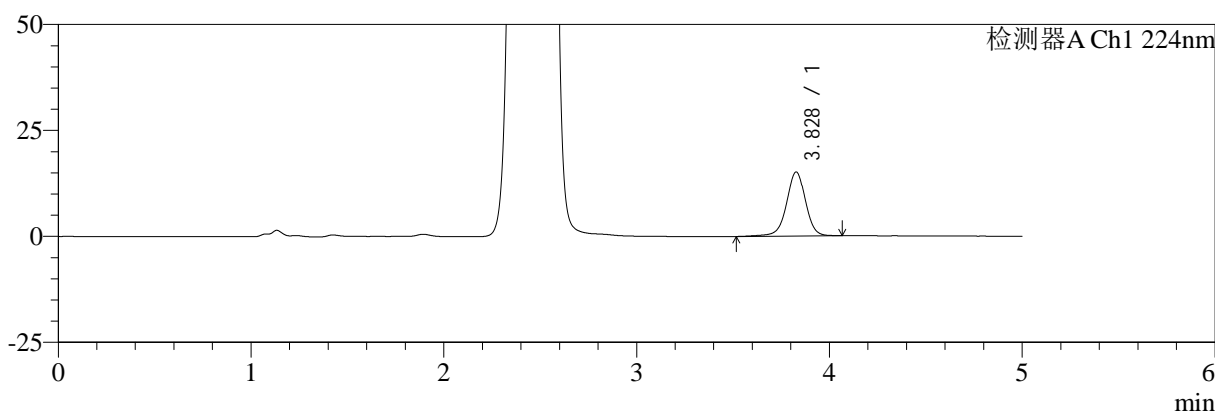
SMF-4034

<样品信息>

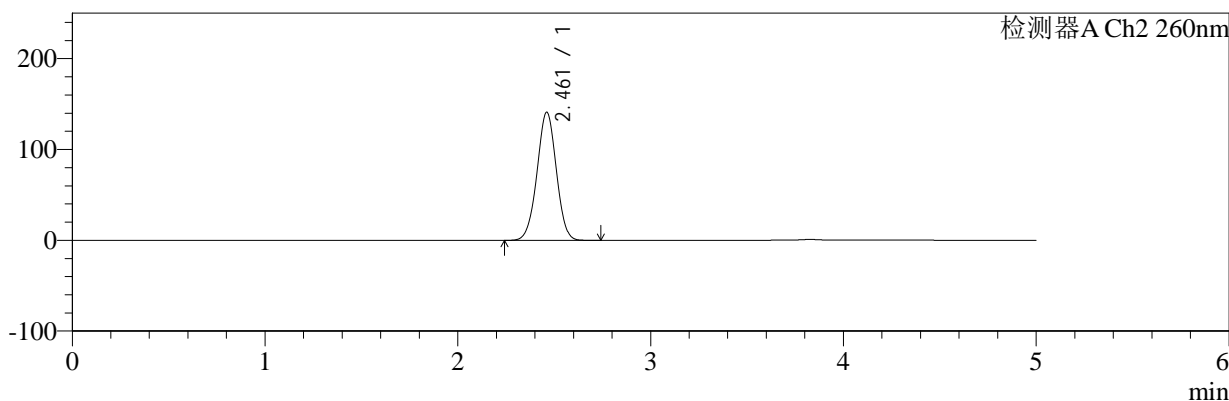
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1976-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 12:33:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	103466	100.000	15110	7685	0.969	--
总计		103466	100.000	15110			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	984151	100.000	141100	2873	0.993	--
总计		984151	100.000	141100			

图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



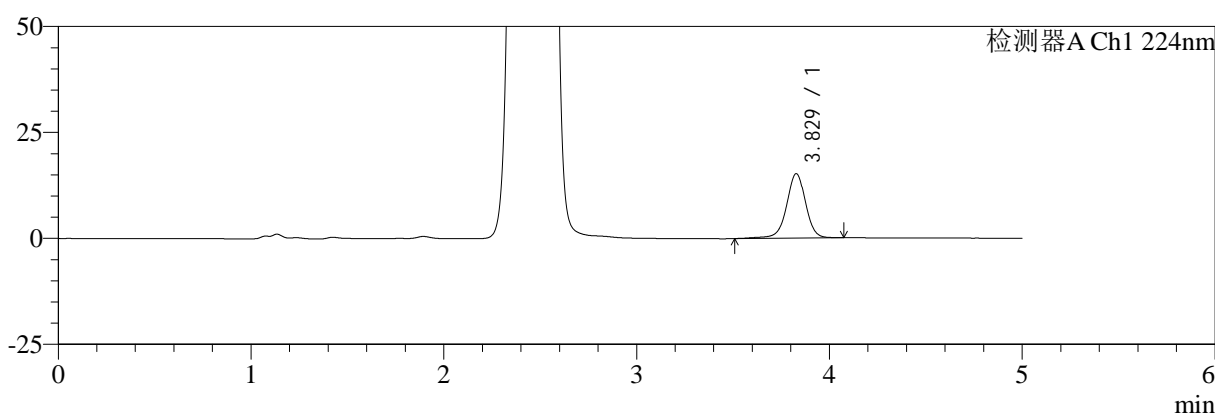
SMF-4034

<样品信息>

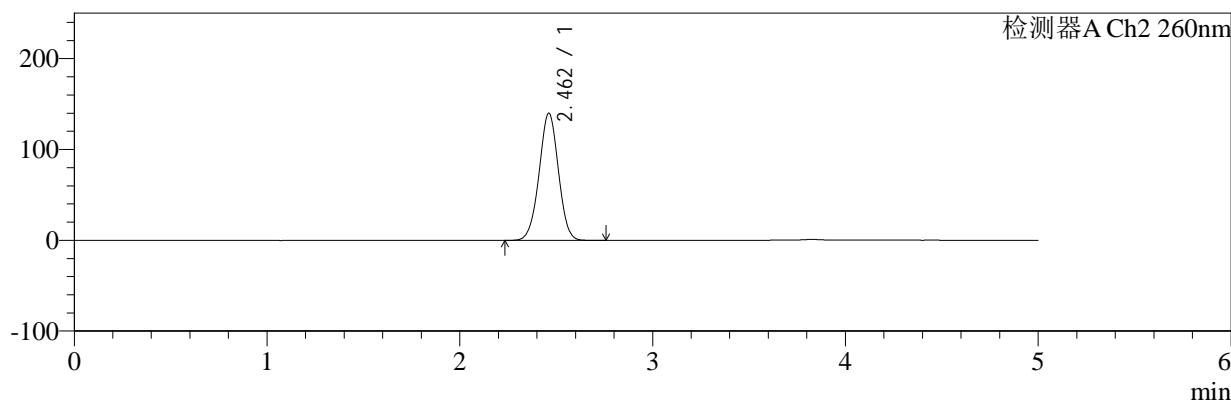
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1977-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 12:38:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	104311	100.000	15205	7703	0.971	--
总计		104311	100.000	15205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	976466	100.000	140105	2878	0.992	--
总计		976466	100.000	140105			

图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



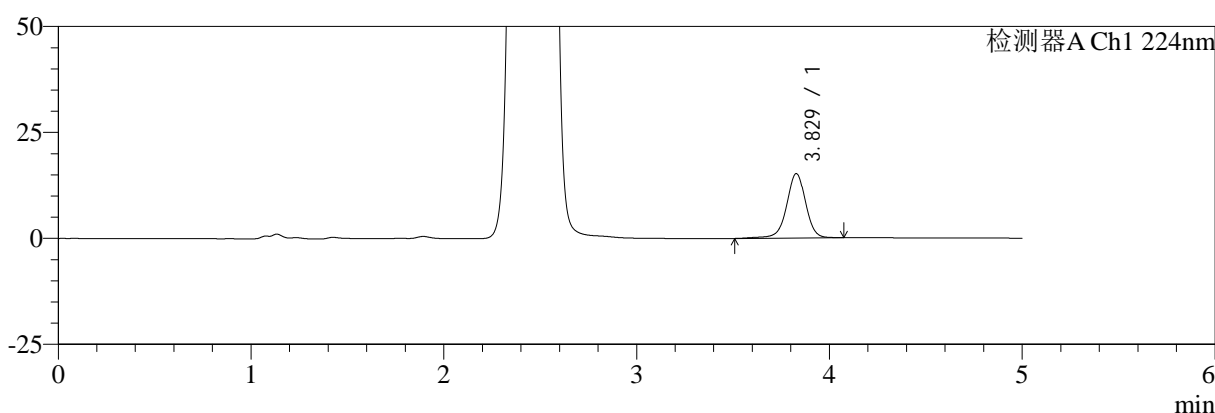
SMF-4034

<样品信息>

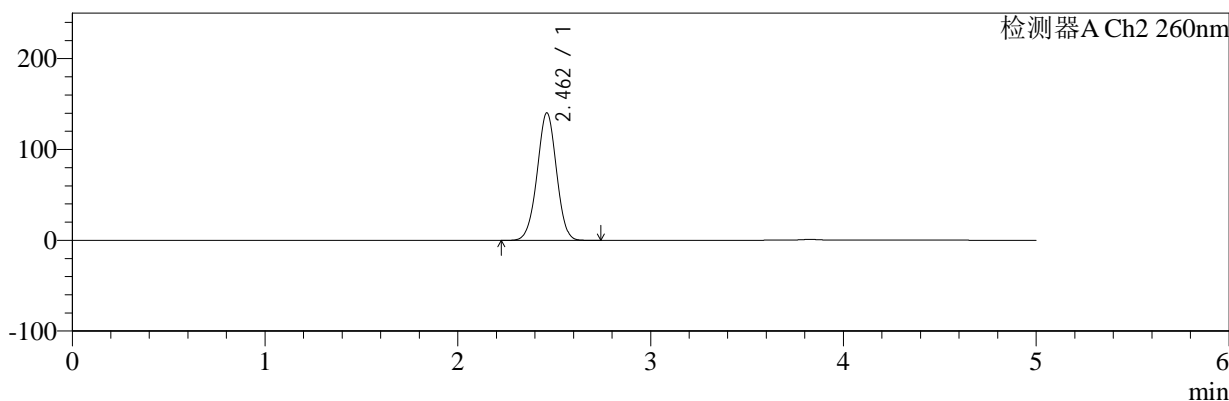
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1978-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 12:43:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	104390	100.000	15202	7703	0.965	--
总计		104390	100.000	15202			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	979957	100.000	140503	2873	0.992	--
总计		979957	100.000	140503			

图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



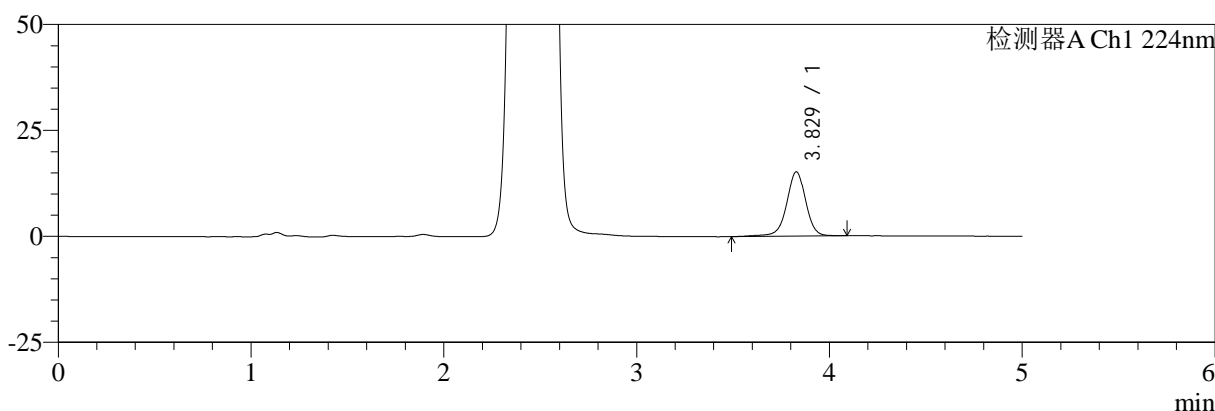
SMF-4034

<样品信息>

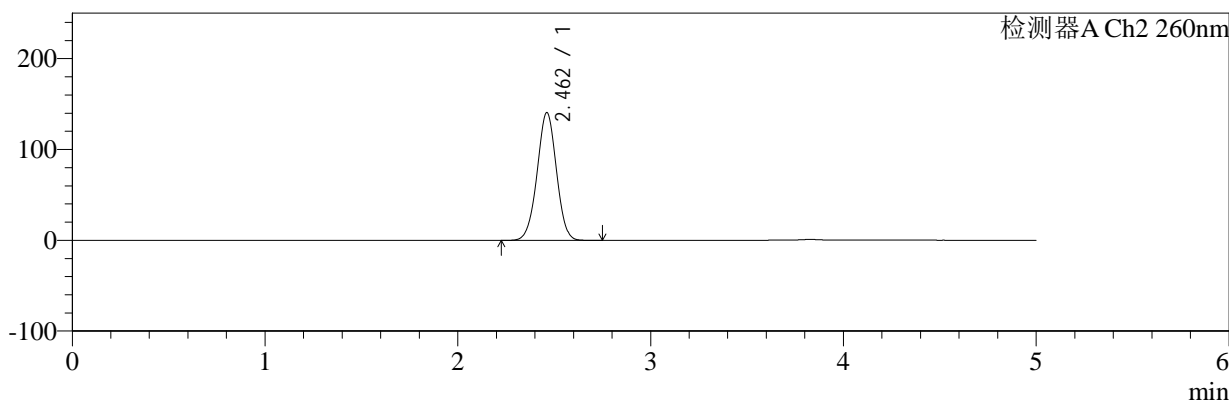
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1979-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 12:49:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	104488	100.000	15172	7689	0.969	--
总计		104488	100.000	15172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	981500	100.000	140695	2870	0.992	--
总计		981500	100.000	140695			

图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



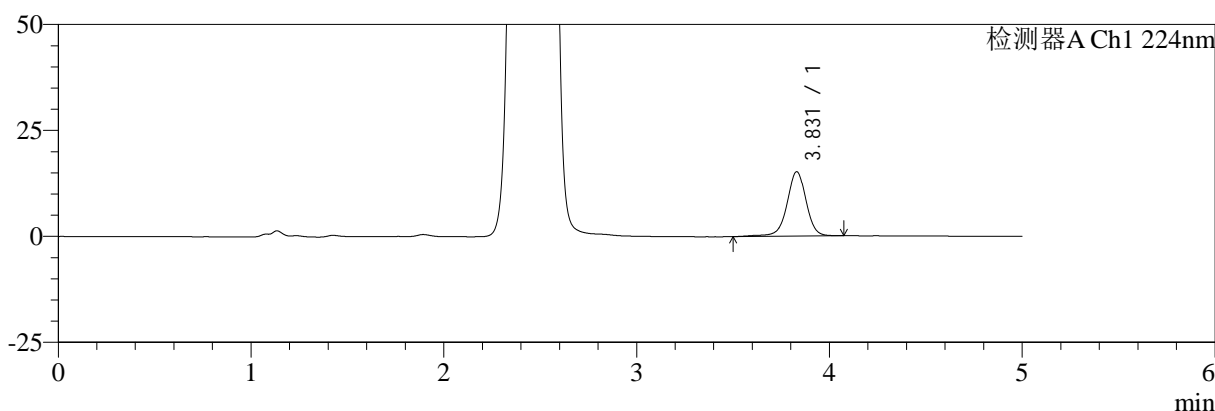
SMF-4034

<样品信息>

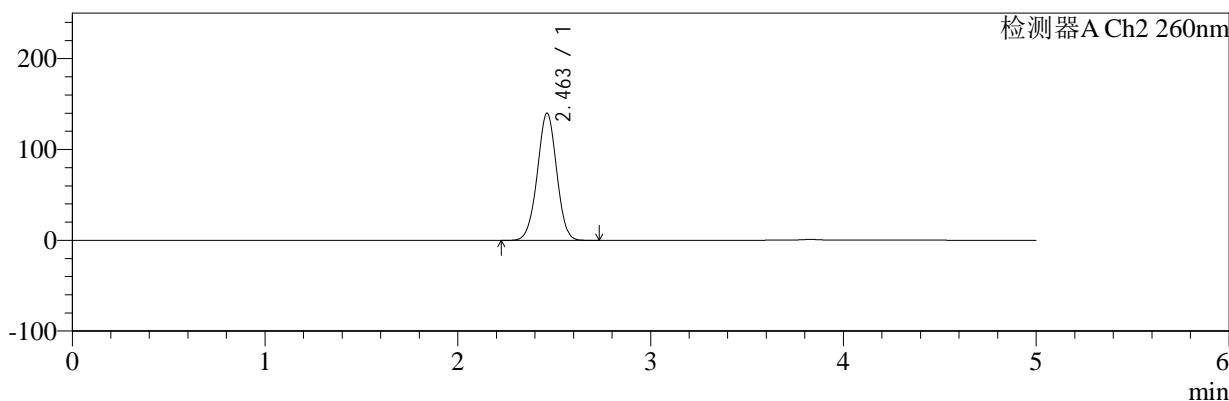
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1980-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 12:54:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	104722	100.000	15218	7700	0.970	--
总计		104722	100.000	15218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	977380	100.000	140255	2879	0.991	--
总计		977380	100.000	140255			

图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



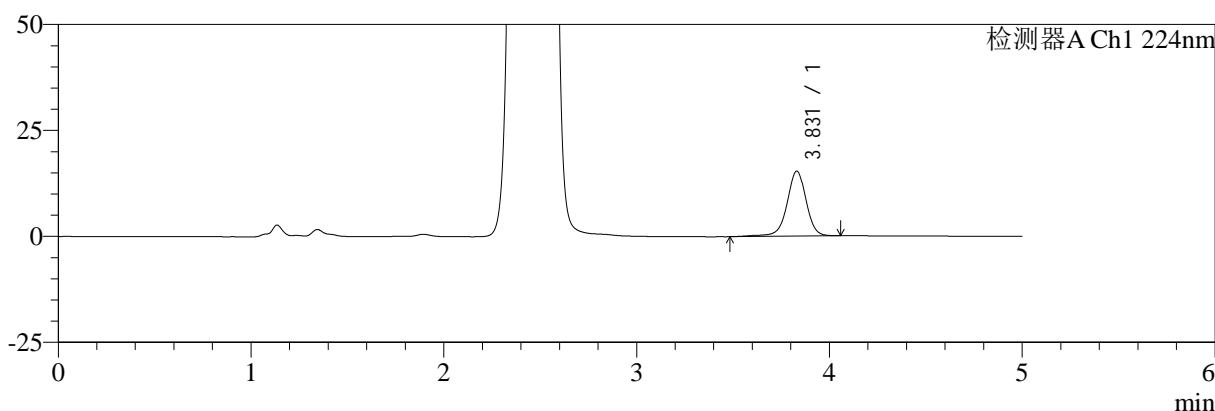
SMF-4034

<样品信息>

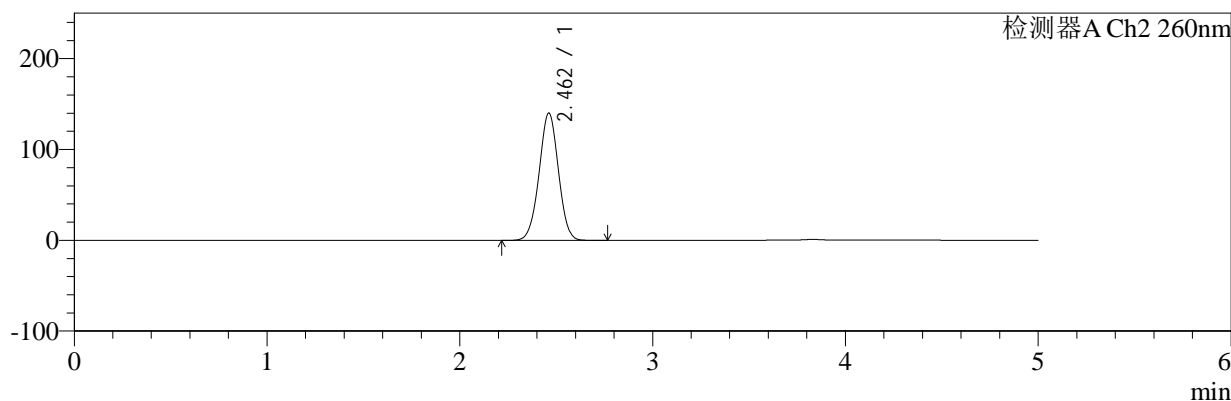
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1981-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 12:59:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	105496	100.000	15321	7711	0.965	--
总计		105496	100.000	15321			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	977734	100.000	140237	2869	0.994	--
总计		977734	100.000	140237			

图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



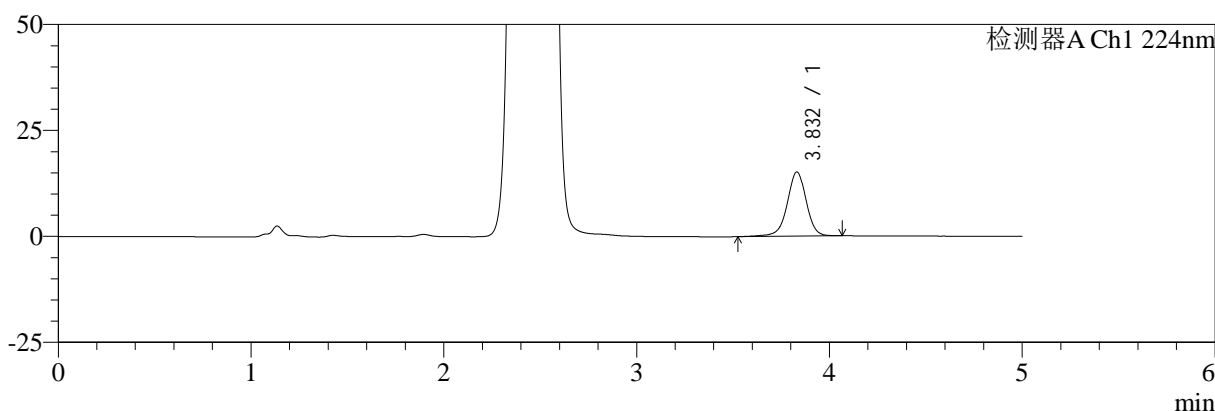
SMF-4034

<样品信息>

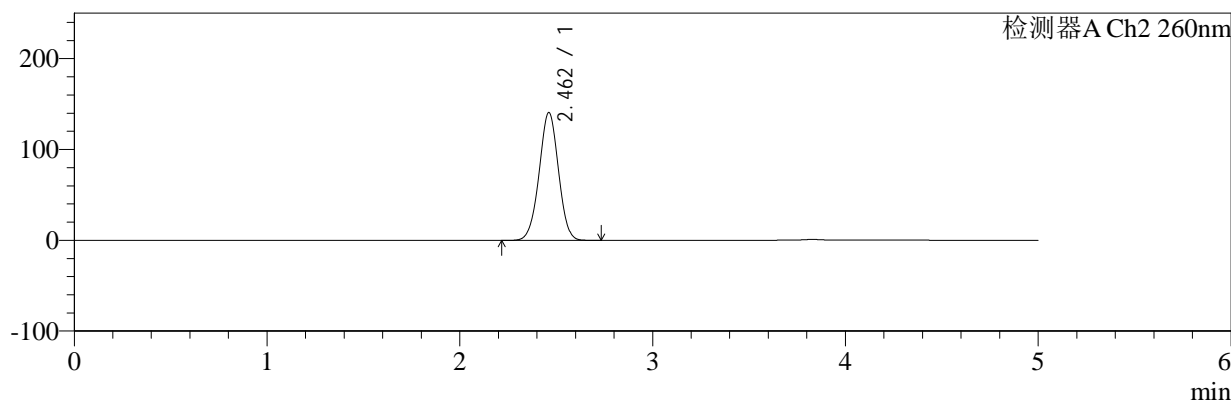
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1982-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 13:05:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:54:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	103640	100.000	15142	7700	0.965	--
总计		103640	100.000	15142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	982298	100.000	140825	2869	0.992	--
总计		982298	100.000	140825			

图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



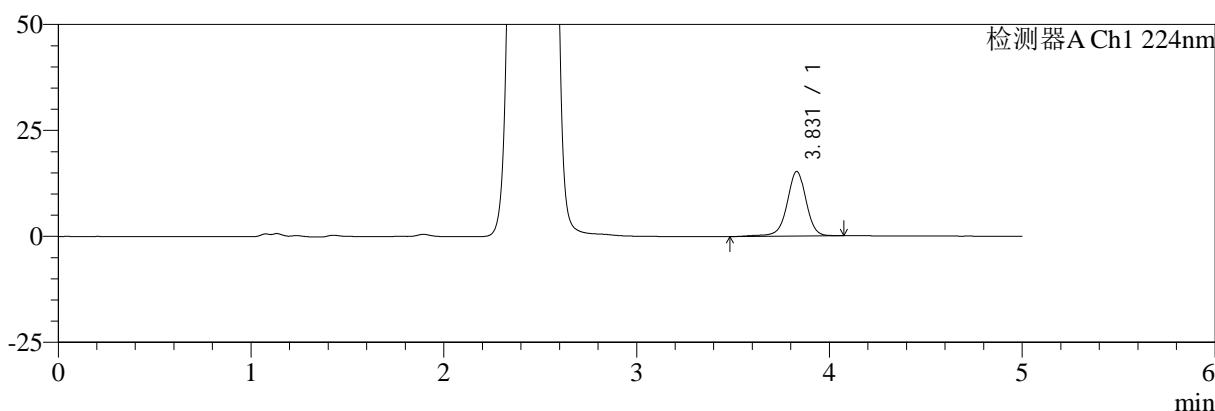
SMF-4034

<样品信息>

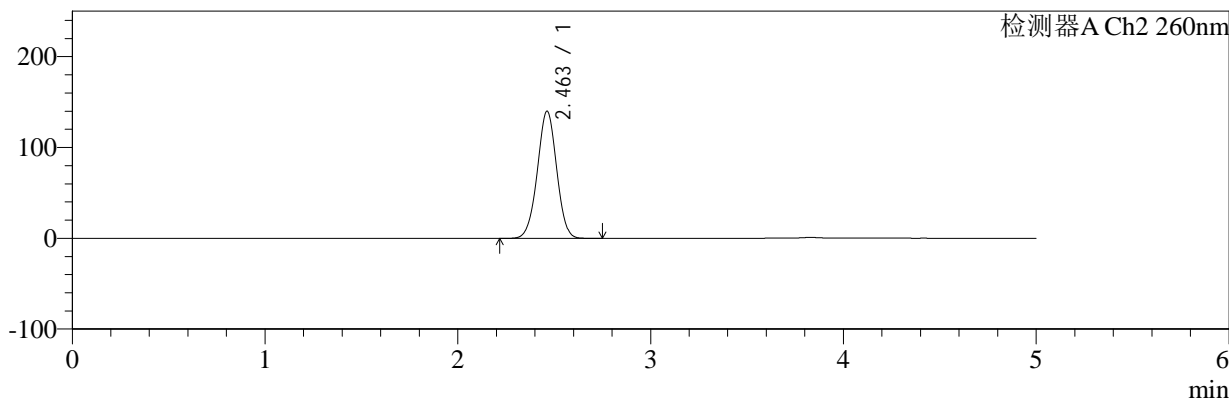
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1983-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 13:10:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:55:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	104951	100.000	15249	7713	0.967	--
总计		104951	100.000	15249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	976134	100.000	140115	2882	0.992	--
总计		976134	100.000	140115			

图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



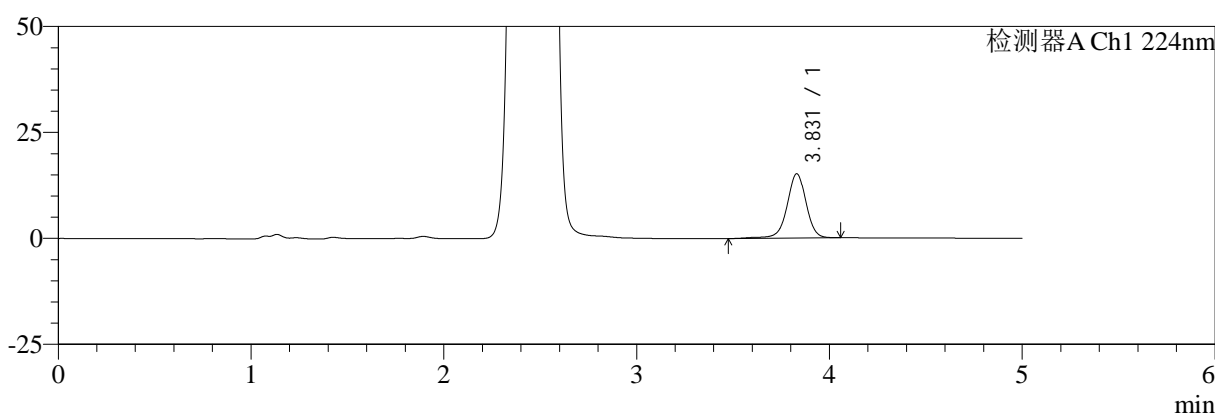
SMF-4034

<样品信息>

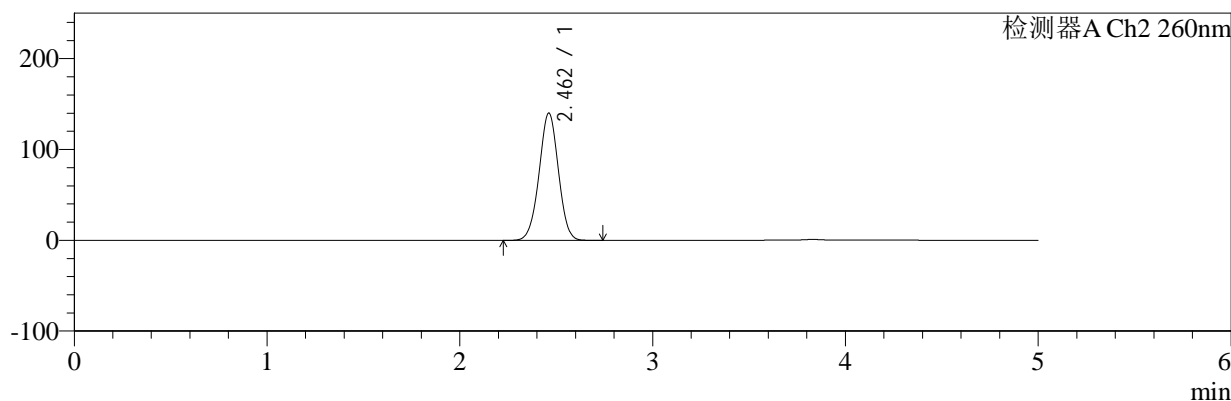
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1984-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 13:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:55:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	104356	100.000	15176	7714	0.967	--
总计		104356	100.000	15176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	977416	100.000	140236	2878	0.992	--
总计		977416	100.000	140236			

图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



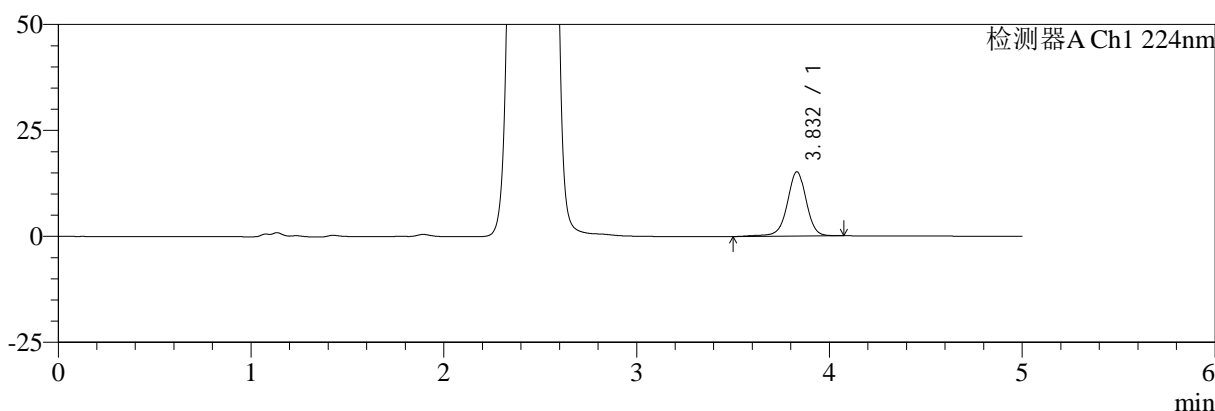
SMF-4034

<样品信息>

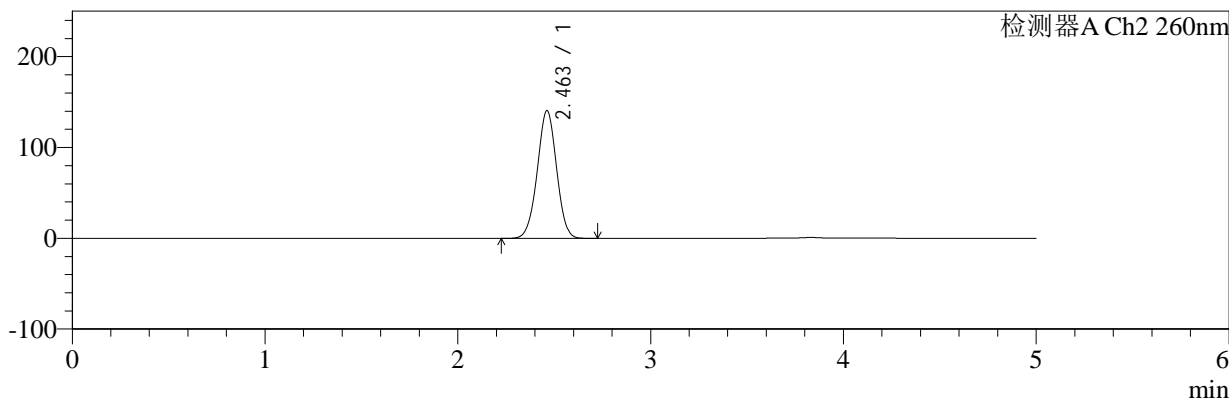
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1985-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 13:21:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:55:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	104340	100.000	15181	7711	0.970	--
总计		104340	100.000	15181			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	980567	100.000	140707	2878	0.992	--
总计		980567	100.000	140707			

图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



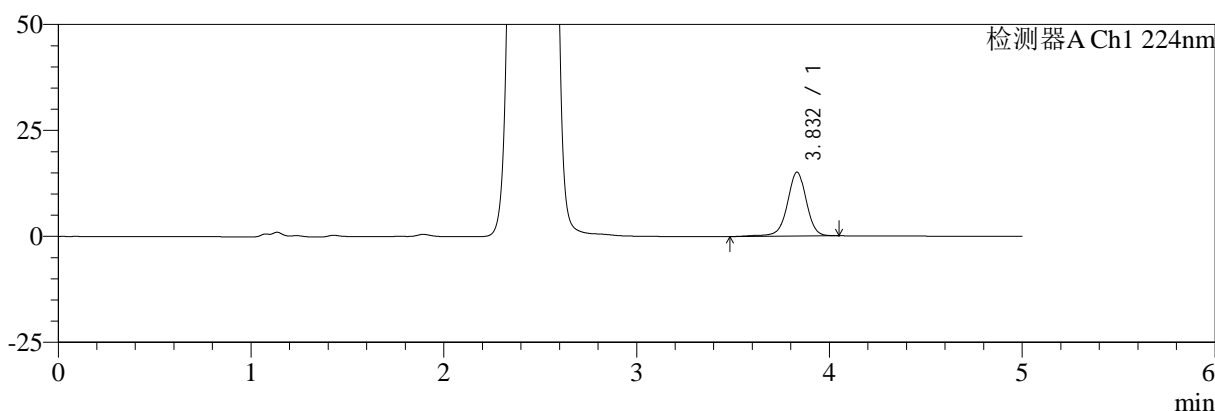
SMF-4034

<样品信息>

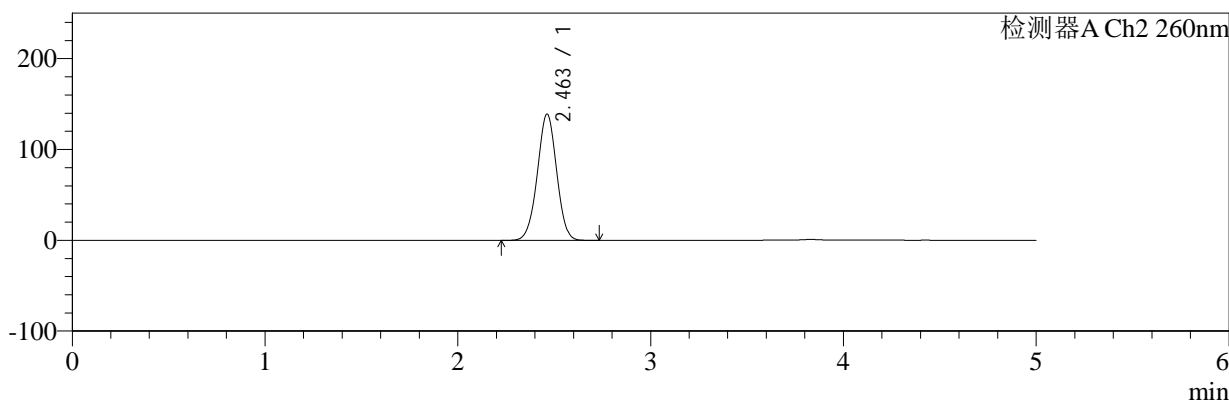
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1986-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 13:26:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:55:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	103878	100.000	15085	7700	0.967	--
总计		103878	100.000	15085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	969192	100.000	139199	2884	0.991	--
总计		969192	100.000	139199			

图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



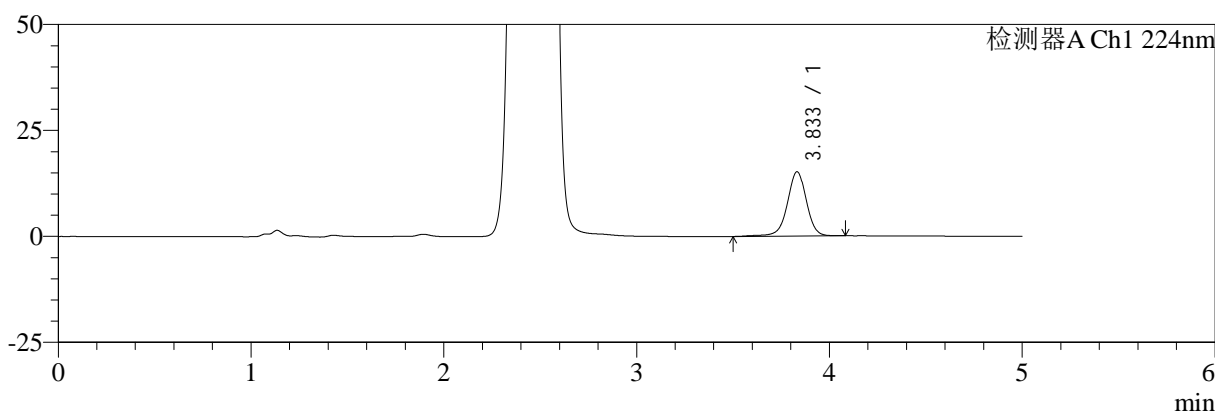
SMF-4034

<样品信息>

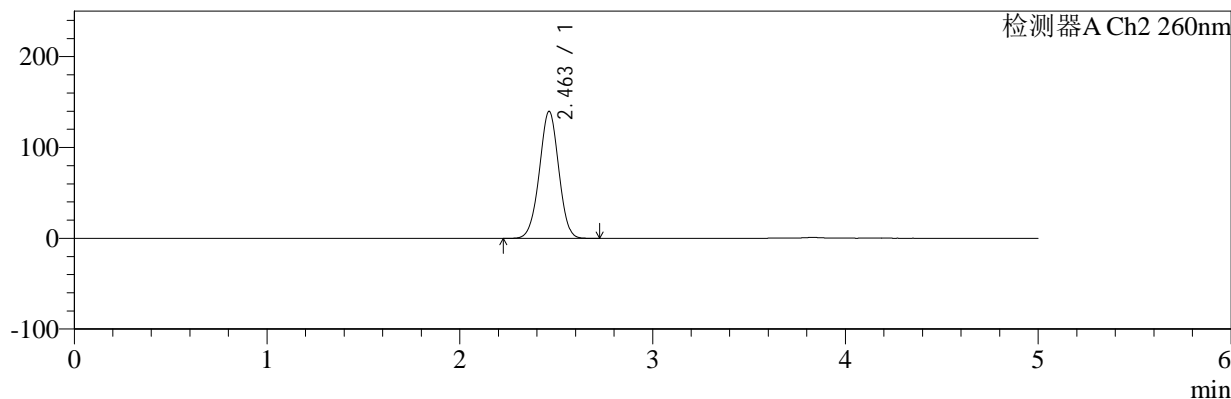
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1987-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 13:32:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:55:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	104492	100.000	15167	7687	0.968	--
总计		104492	100.000	15167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	976070	100.000	139991	2875	0.991	--
总计		976070	100.000	139991			

图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



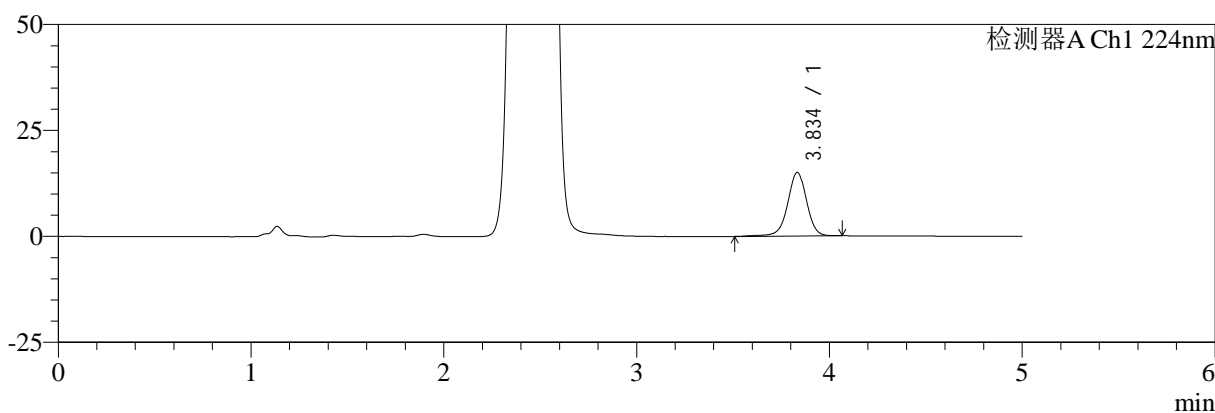
SMF-4034

<样品信息>

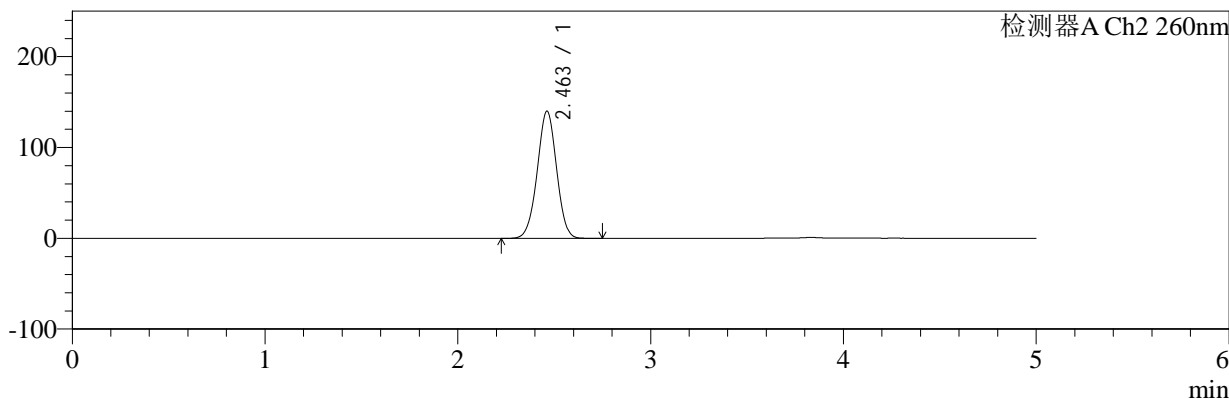
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-33/7-1988-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/05 13:37:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:55:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	102910	100.000	14979	7726	0.970	--
总计		102910	100.000	14979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	977381	100.000	140182	2874	0.992	--
总计		977381	100.000	140182			

图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



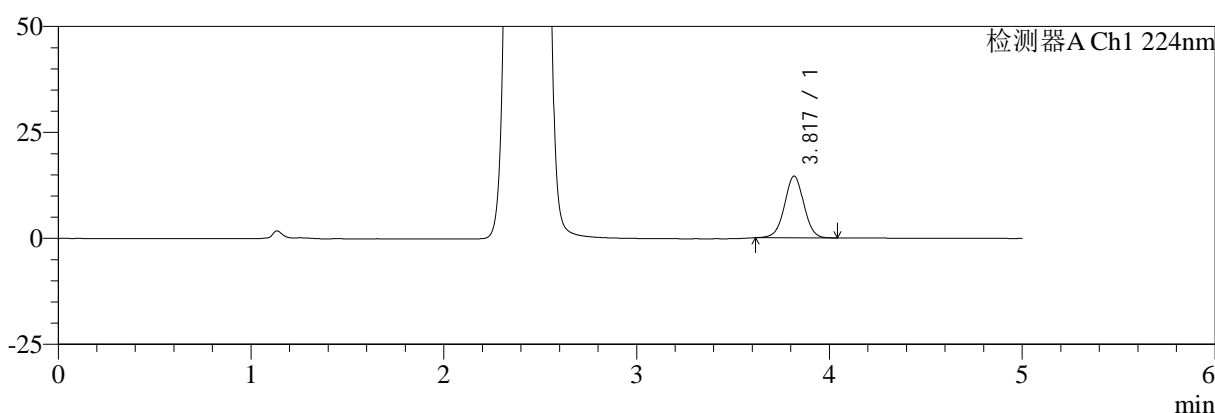
SMF-4034

<样品信息>

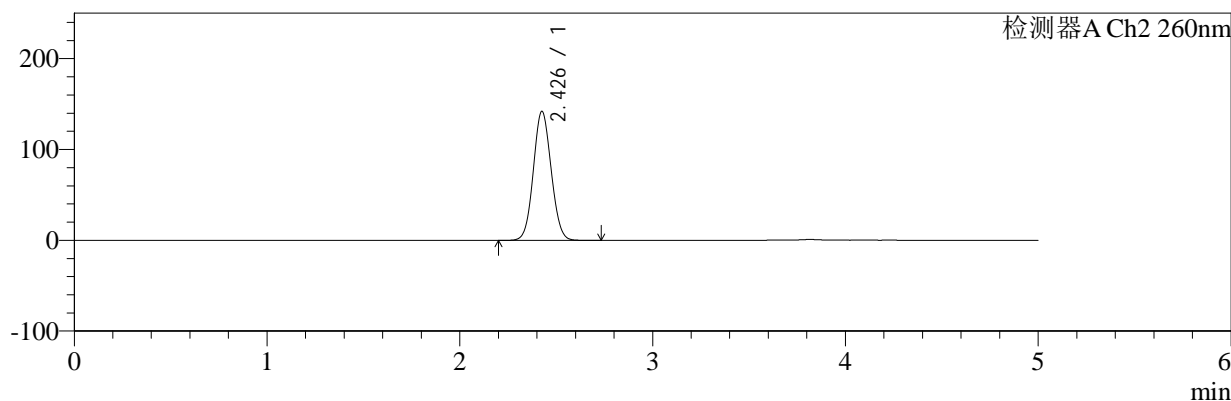
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-34/7-1989-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 13:42:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:56:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	101017	100.000	14502	7100	1.001	--
总计		101017	100.000	14502			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	915240	100.000	141448	3261	1.070	--
总计		915240	100.000	141448			

图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



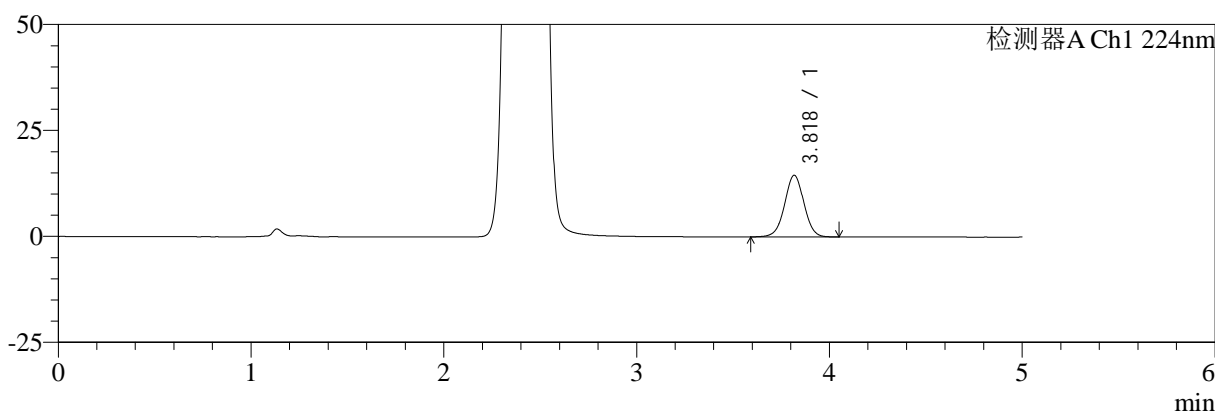
SMF-4034

<样品信息>

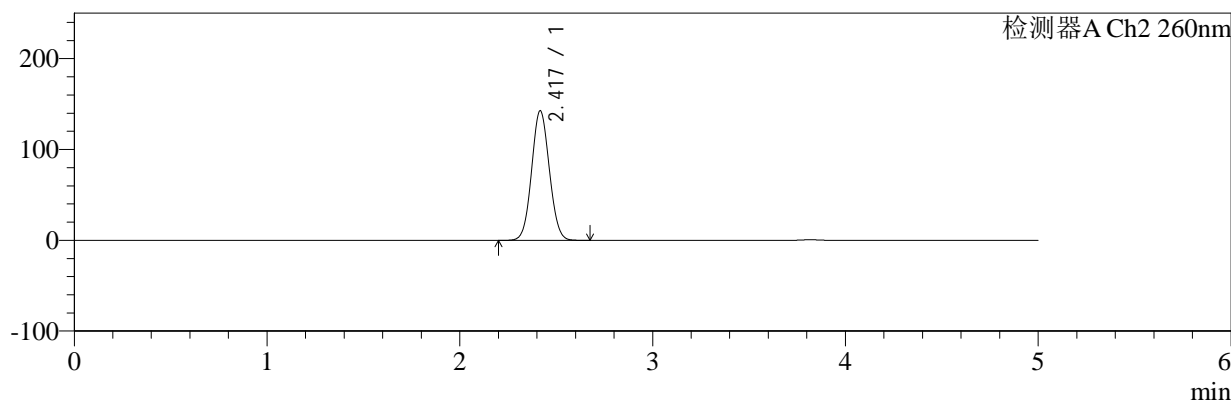
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-35/7-1990-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/05 13:48:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/05 14:57:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	100890	100.000	14505	7126	1.002	--
总计		100890	100.000	14505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	913687	100.000	142251	3278	1.061	--
总计		913687	100.000	142251			

图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2