



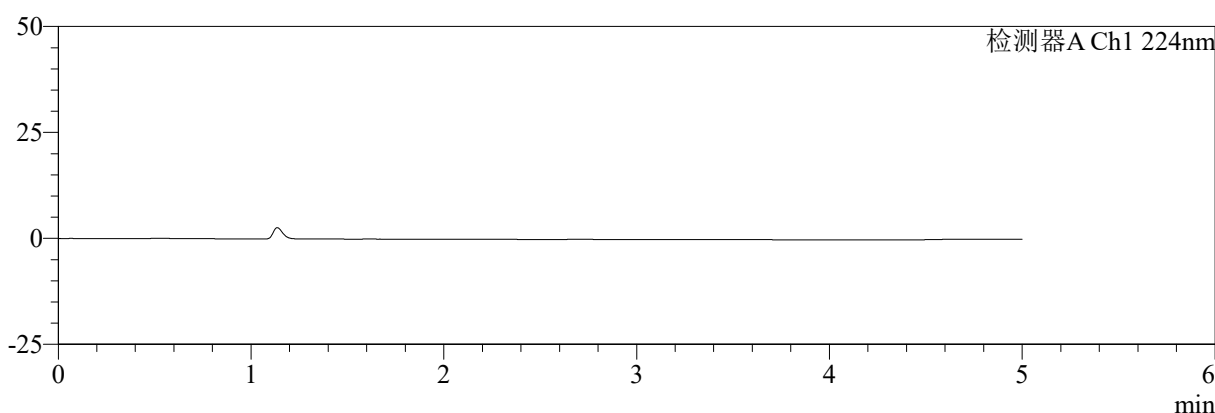
SMF-4034

<样品信息>

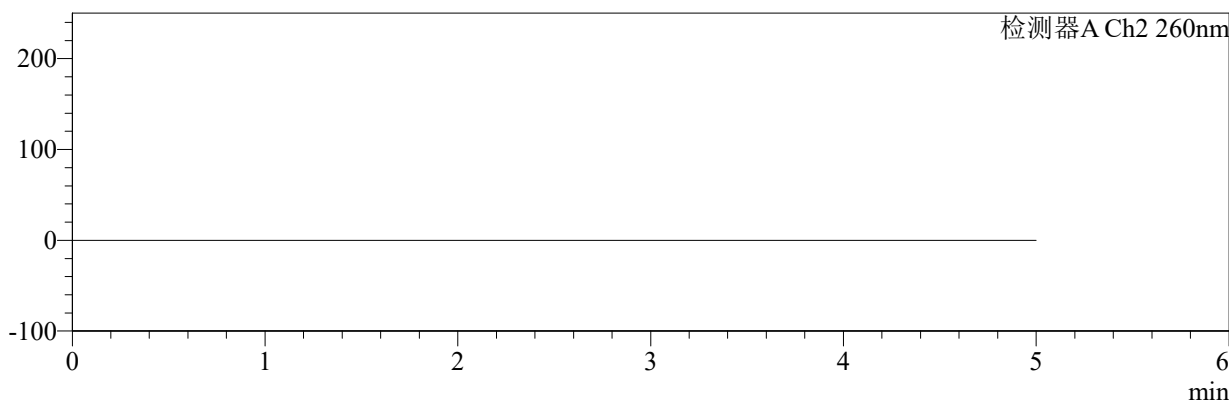
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-23/31-987-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:02:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:31:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 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)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



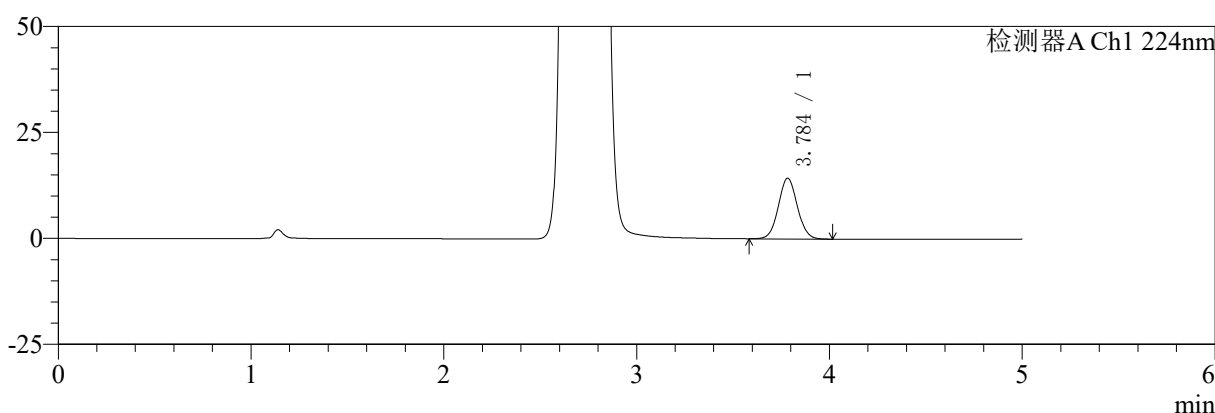
SMF-4034

<样品信息>

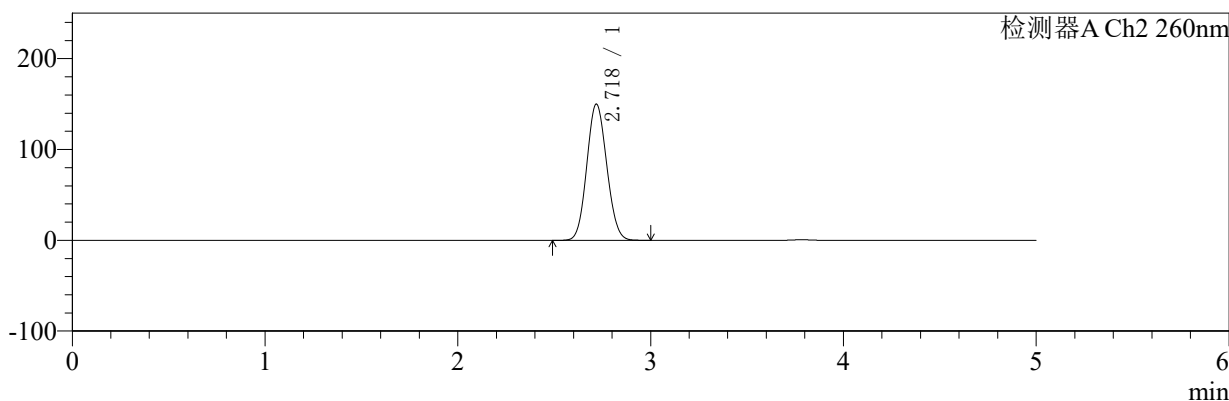
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-23/31-988-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:08:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:31:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.784 | 98003 | 100.000 | 14291 | 7103 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 98003 | 100.000 | 14291 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.718 | 1082961 | 100.000 | 149708 | 3228 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 1082961 | 100.000 | 149708 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



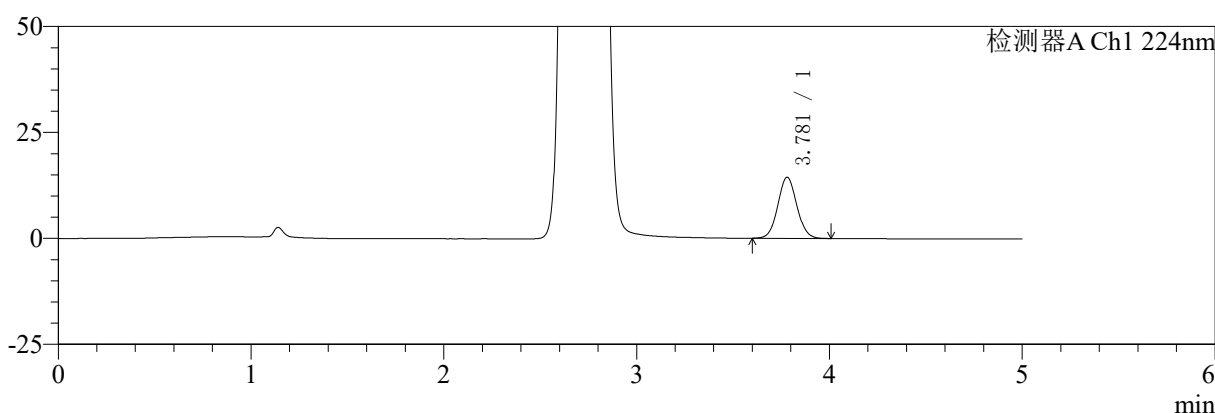
SMF-4034

<样品信息>

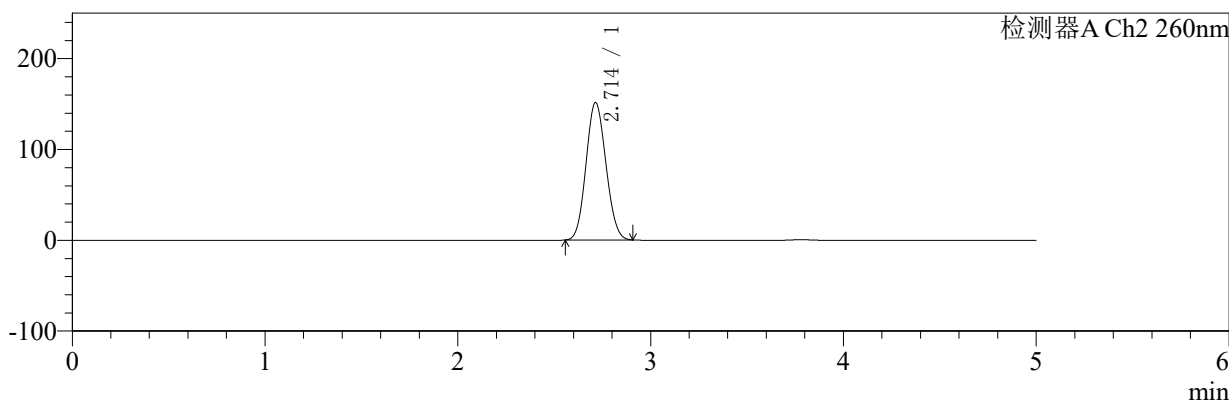
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-24/31-989-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:14:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:32:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.781 | 98766 | 100.000 | 14434 | 7083 | 1.058 | -- |
| 总计 | | 98766 | 100.000 | 14434 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.714 | 1088670 | 100.000 | 151299 | 3215 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 1088670 | 100.000 | 151299 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



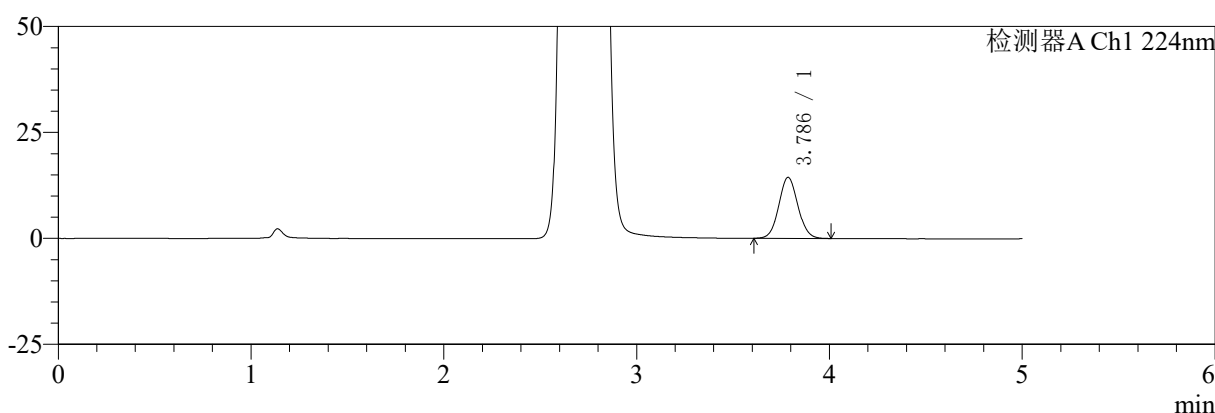
SMF-4034

<样品信息>

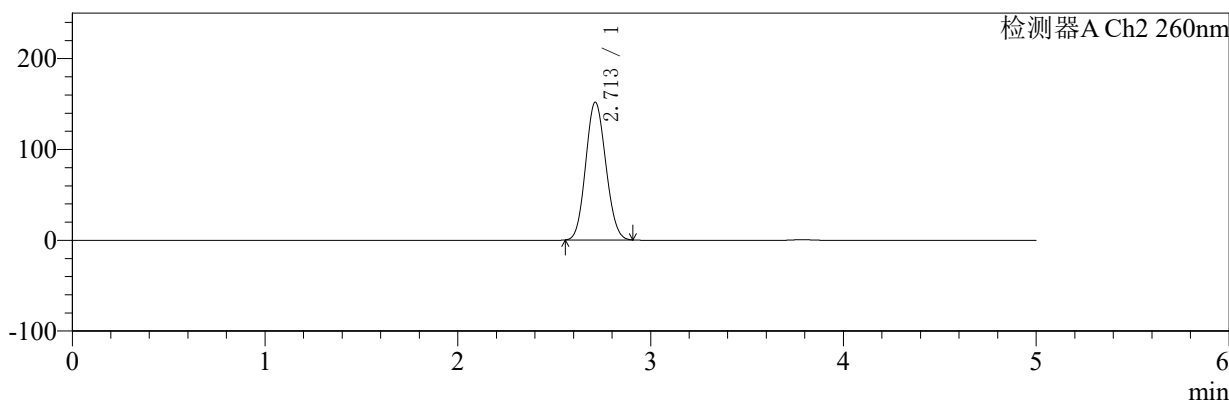
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-24/31-990-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:19:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.786 | 98931 | 100.000 | 14392 | 7056 | 1.063 | -- |
| 总计 | | 98931 | 100.000 | 14392 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.713 | 1102092 | 100.000 | 151751 | 3151 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 1102092 | 100.000 | 151751 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



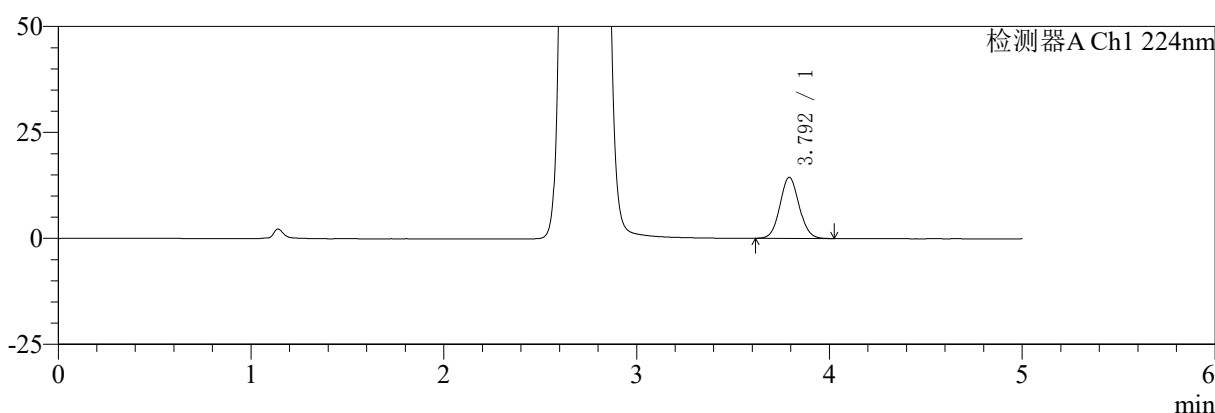
SMF-4034

<样品信息>

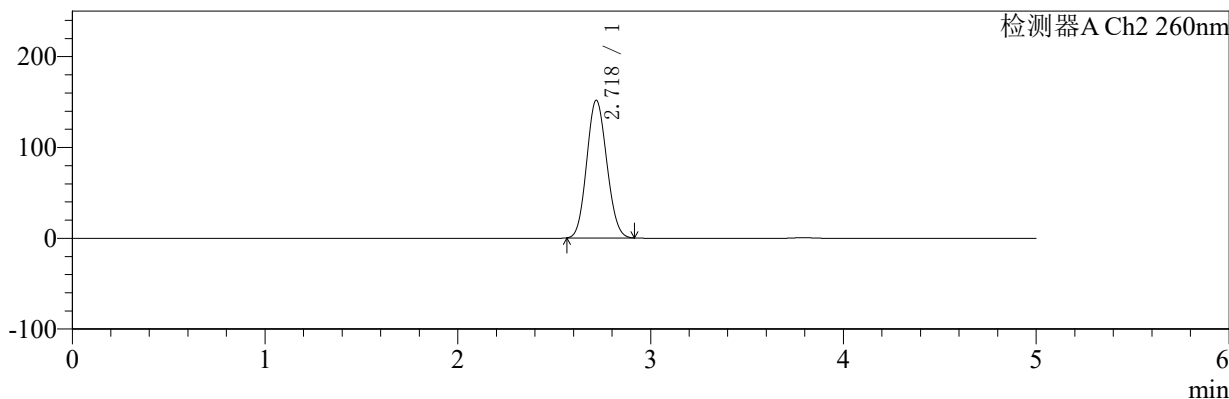
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-24/31-991-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:24:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:32:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.792 | 99505 | 100.000 | 14376 | 7010 | 1.068 | -- |
| 总计 | | 99505 | 100.000 | 14376 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.718 | 1099257 | 100.000 | 151095 | 3176 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 1099257 | 100.000 | 151095 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



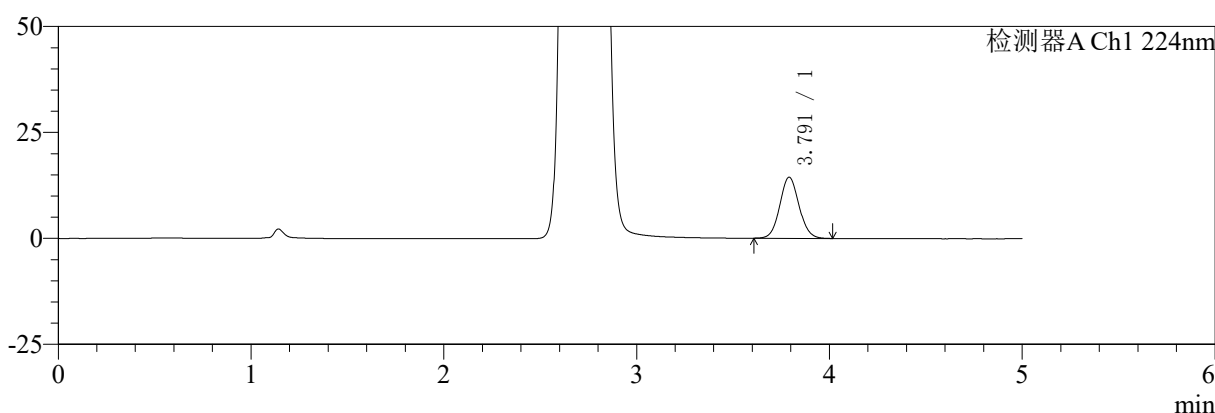
SMF-4034

<样品信息>

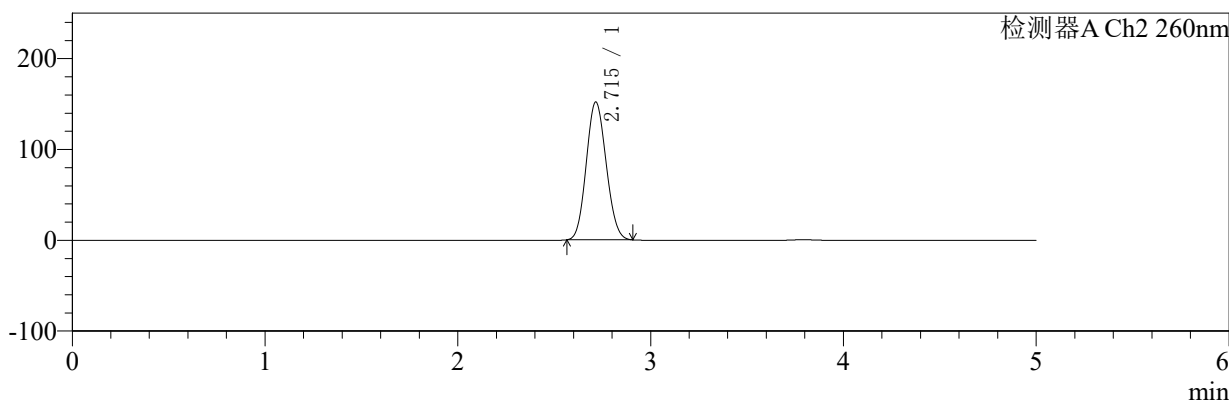
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-24/31-992-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:32:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.791 | 99767 | 100.000 | 14403 | 7000 | 1.071 | -- |
| 总计 | | 99767 | 100.000 | 14403 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.715 | 1092916 | 100.000 | 151699 | 3211 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 1092916 | 100.000 | 151699 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



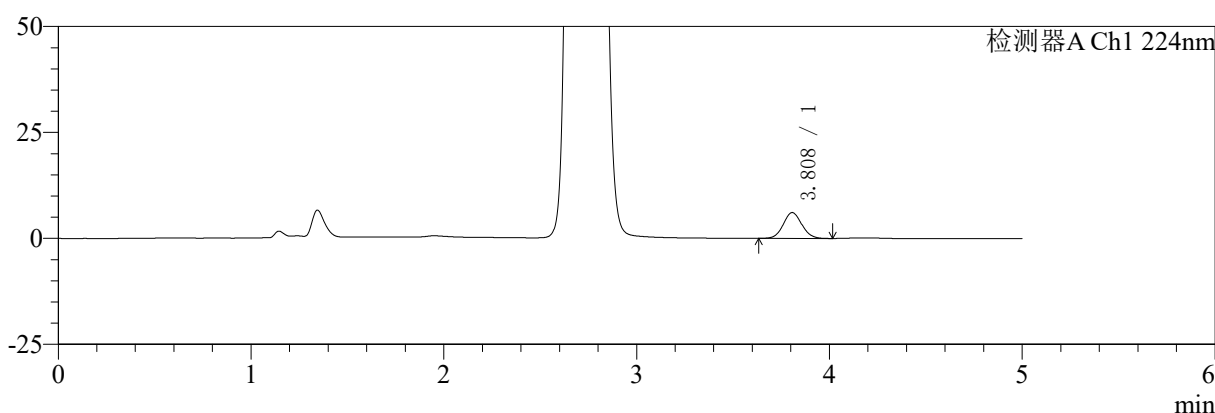
SMF-4034

<样品信息>

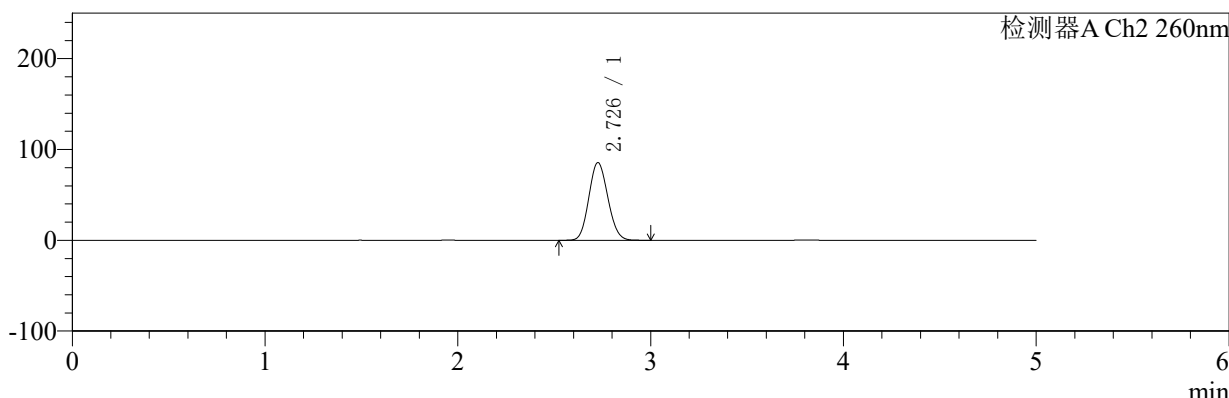
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-993-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:35:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:34:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.808 | 40726 | 100.000 | 6097 | 7578 | 1.060 | -- |
| 总计 | | 40726 | 100.000 | 6097 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.726 | 587086 | 100.000 | 85310 | 3591 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 587086 | 100.000 | 85310 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



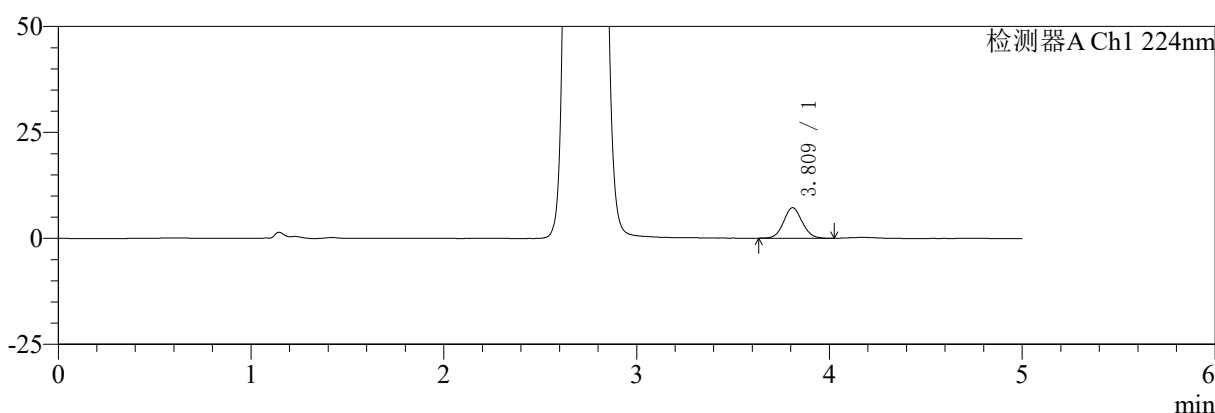
SMF-4034

<样品信息>

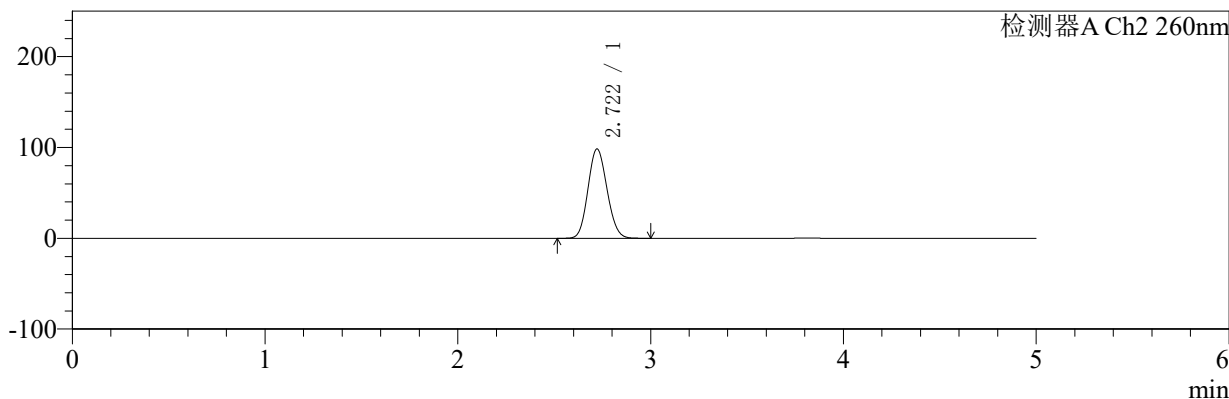
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-994-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:40:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:34:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.809 | 47836 | 100.000 | 7179 | 7655 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 47836 | 100.000 | 7179 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.722 | 677214 | 100.000 | 98500 | 3566 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 677214 | 100.000 | 98500 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



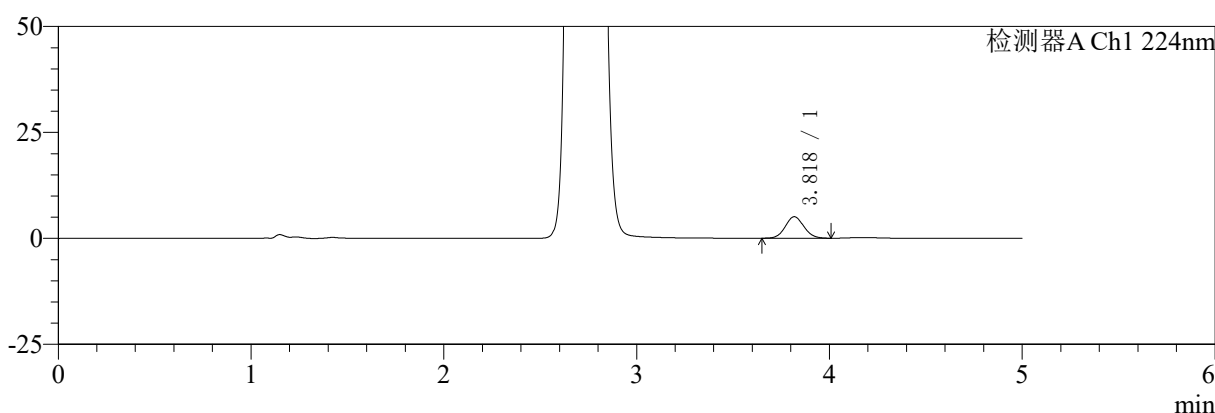
SMF-4034

<样品信息>

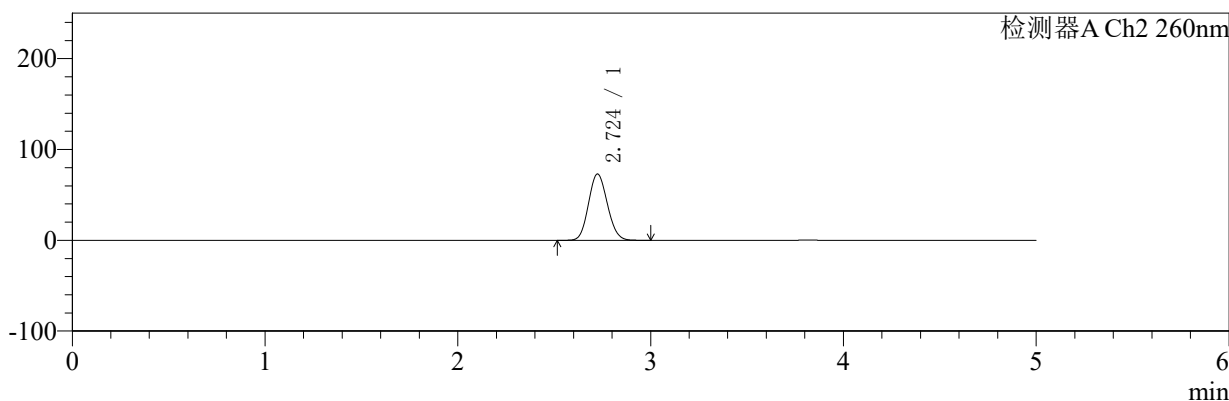
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-995-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:47:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.818 | 33810 | 100.000 | 5064 | 7615 | 1.065 | -- |
| 总计 | | 33810 | 100.000 | 5064 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.724 | 497039 | 100.000 | 72909 | 3647 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 497039 | 100.000 | 72909 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



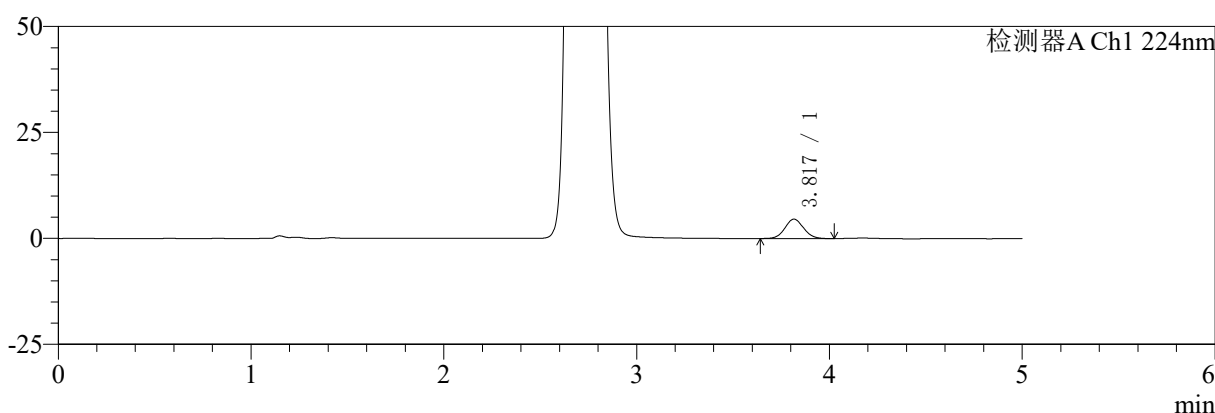
SMF-4034

<样品信息>

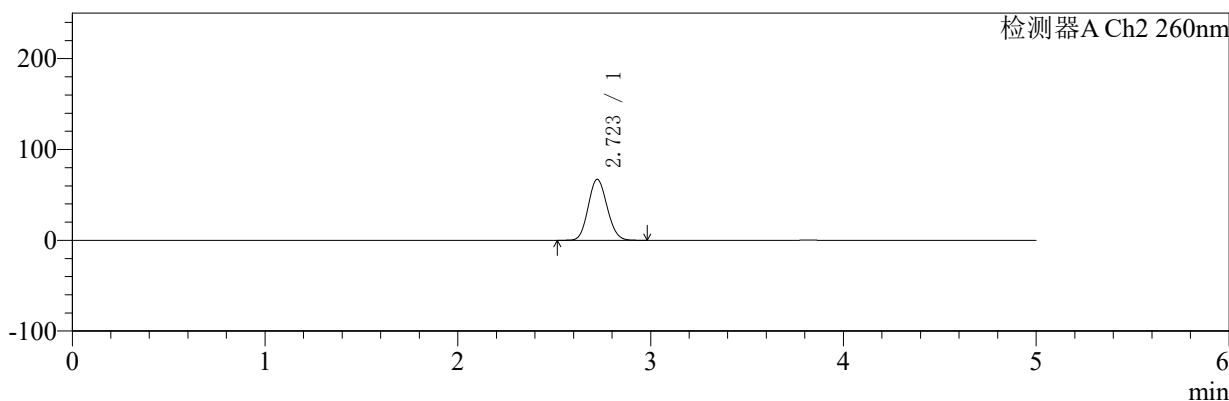
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-996-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:52:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:34:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.817 | 30661 | 100.000 | 4572 | 7550 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 30661 | 100.000 | 4572 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.723 | 457836 | 100.000 | 67149 | 3629 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 457836 | 100.000 | 67149 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



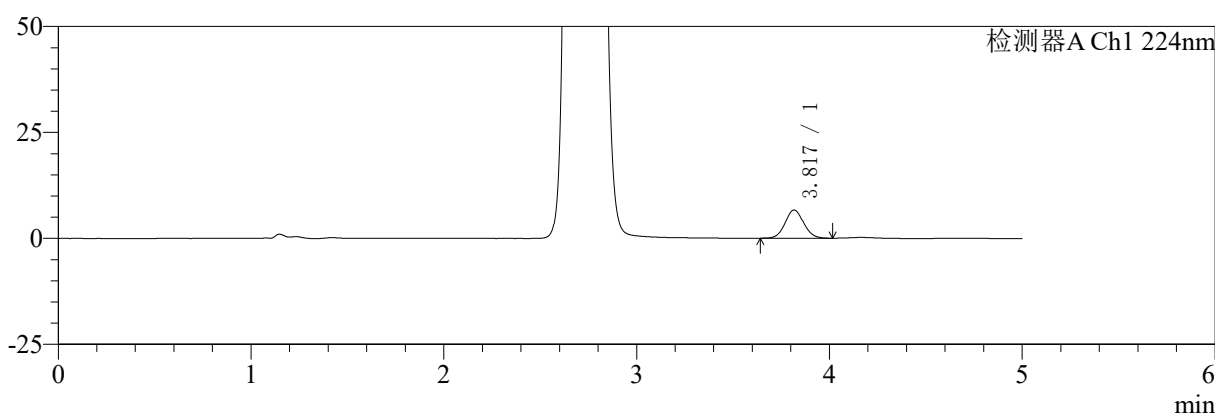
SMF-4034

<样品信息>

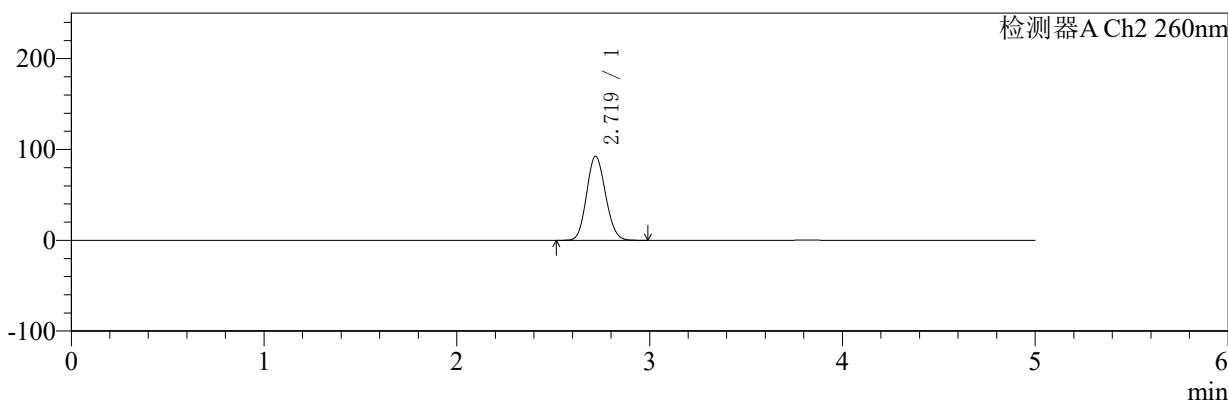
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-997-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:58:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:34:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.817 | 44376 | 100.000 | 6635 | 7598 | 1.068 | -- |
| 总计 | | 44376 | 100.000 | 6635 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.719 | 632321 | 100.000 | 92457 | 3612 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 632321 | 100.000 | 92457 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



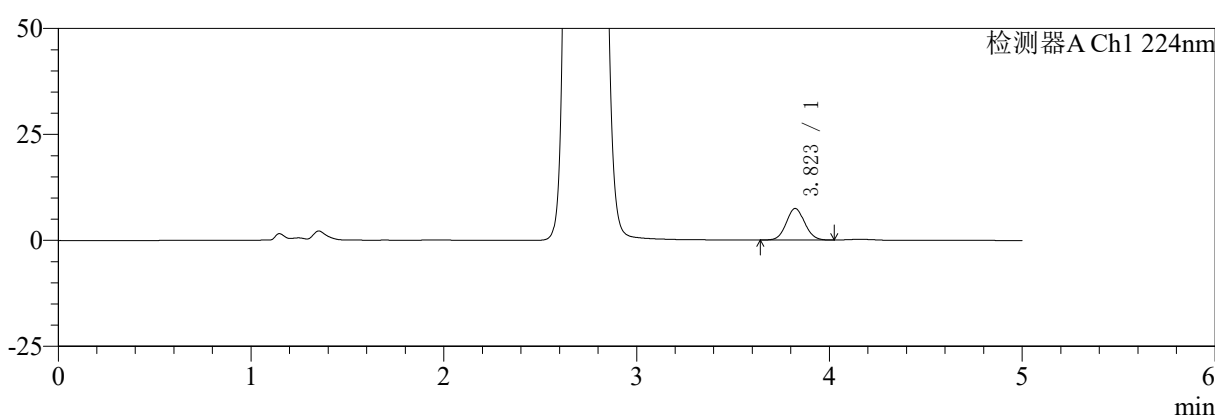
SMF-4034

<样品信息>

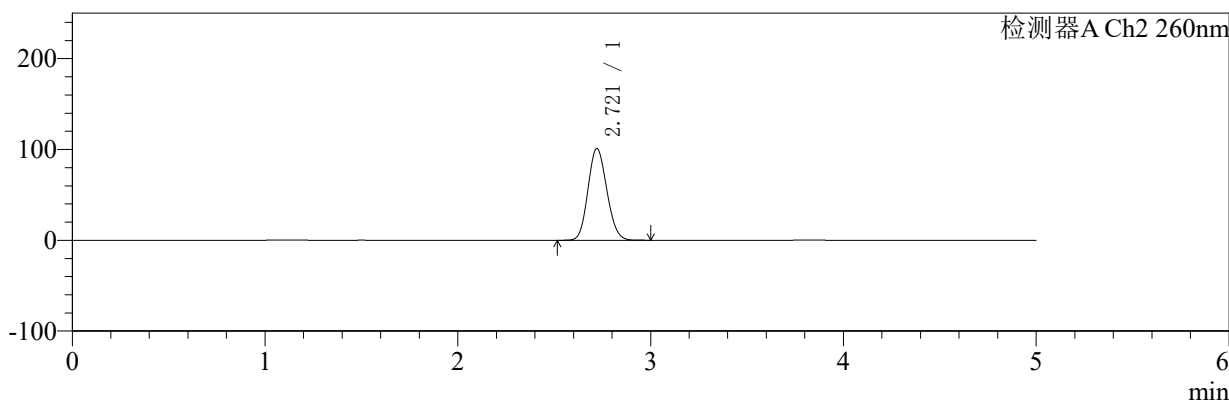
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-998-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:03:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:34:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.823 | 49502 | 100.000 | 7453 | 7682 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 49502 | 100.000 | 7453 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.721 | 687916 | 100.000 | 101065 | 3646 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 687916 | 100.000 | 101065 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



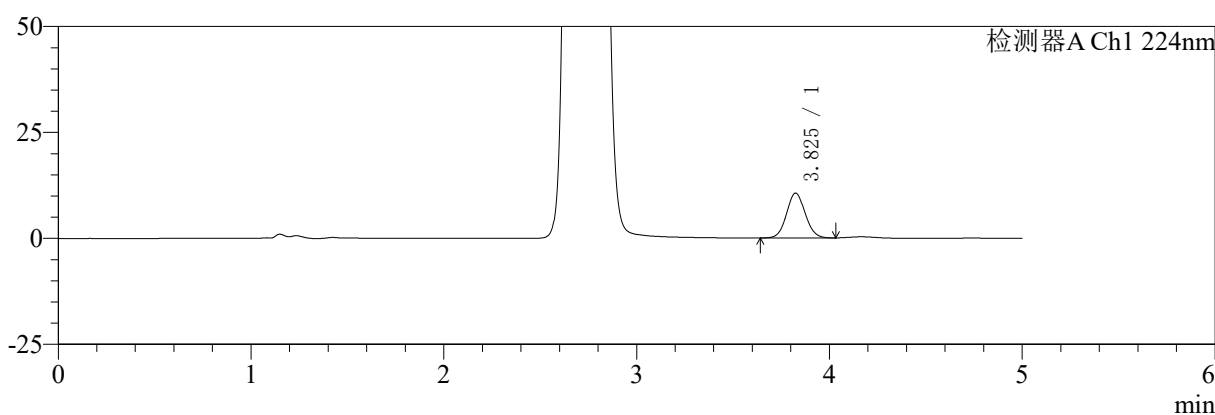
SMF-4034

<样品信息>

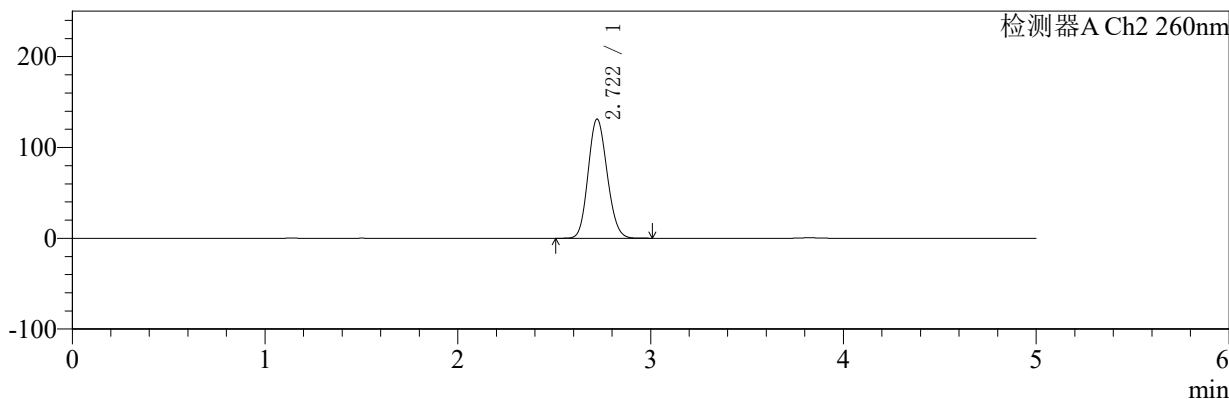
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-999-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:08:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:34:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.825 | 70780 | 100.000 | 10564 | 7611 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 70780 | 100.000 | 10564 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.722 | 901019 | 100.000 | 131352 | 3600 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 901019 | 100.000 | 131352 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



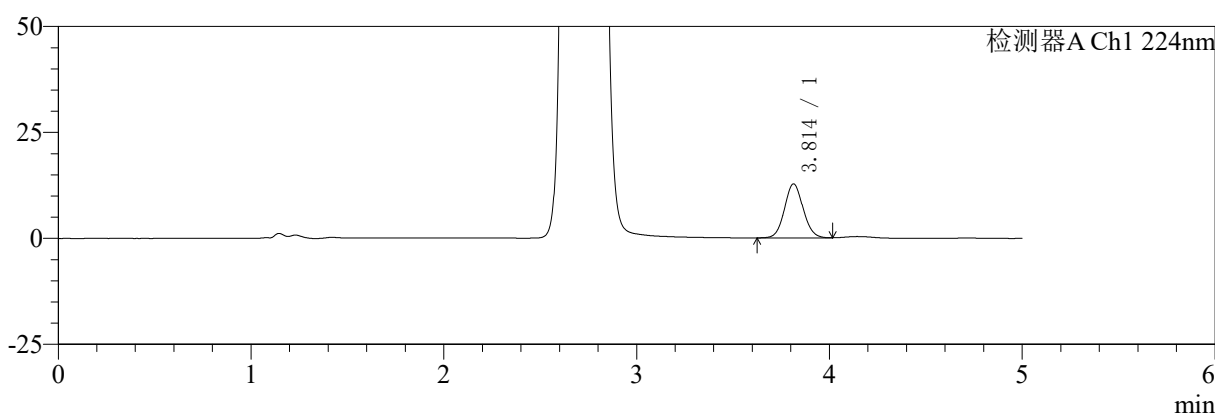
SMF-4034

<样品信息>

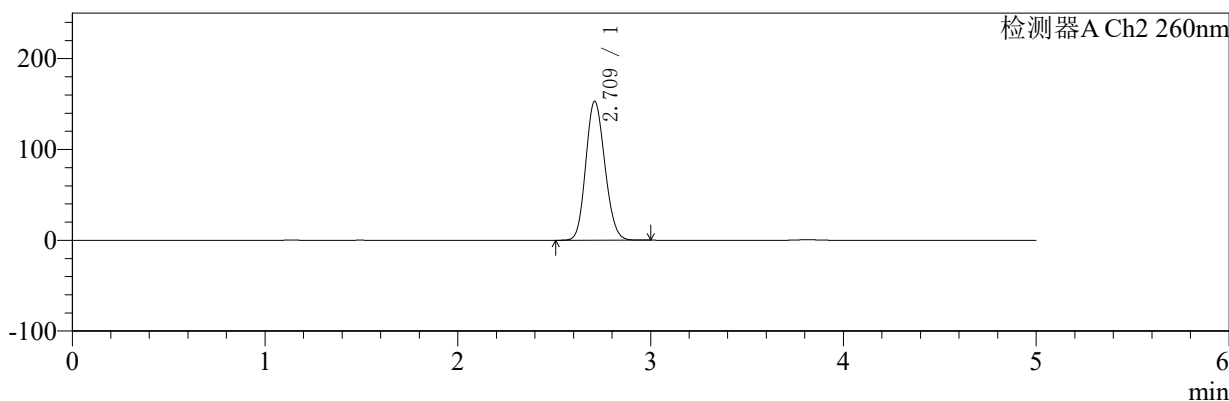
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1000-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:14:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:34:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.814 | 85912 | 100.000 | 12769 | 7532 | 1.080 | -- |
| 总计 | | 85912 | 100.000 | 12769 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.709 | 1053481 | 100.000 | 152528 | 3545 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 1053481 | 100.000 | 152528 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



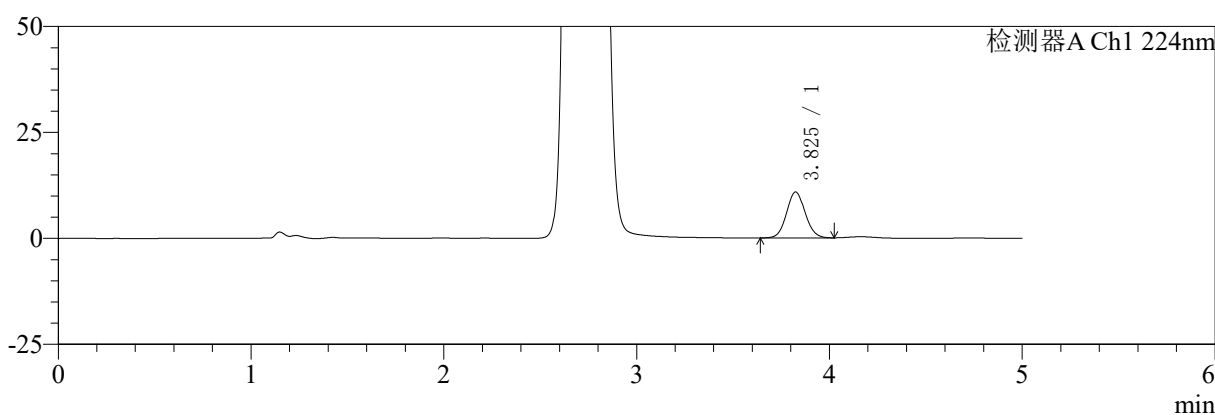
SMF-4034

<样品信息>

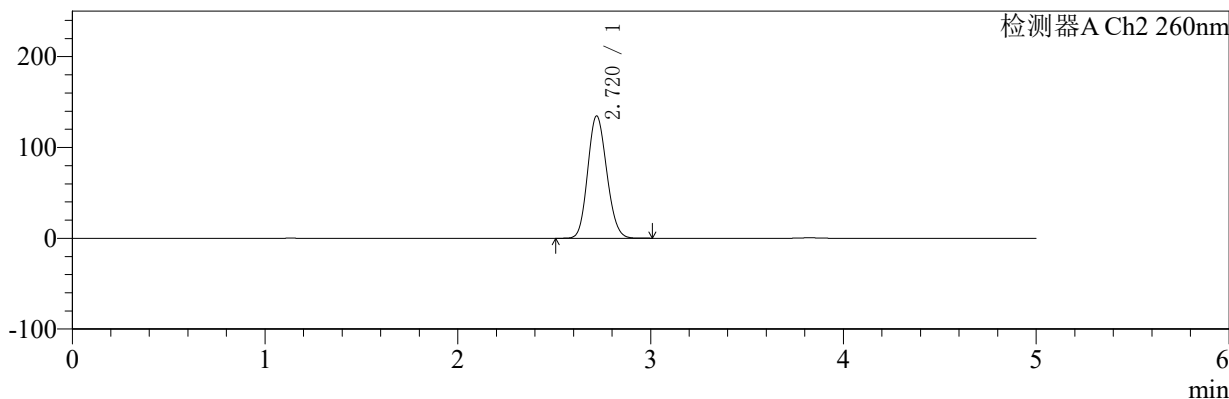
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1001-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 13:19:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.825 | 73070 | 100.000 | 10836 | 7564 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 73070 | 100.000 | 10836 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.720 | 925503 | 100.000 | 134634 | 3584 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 925503 | 100.000 | 134634 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



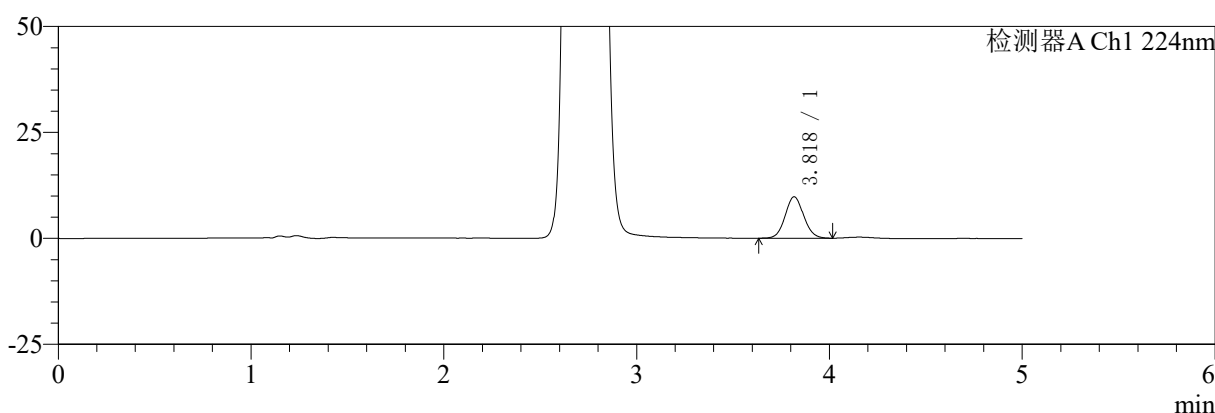
SMF-4034

<样品信息>

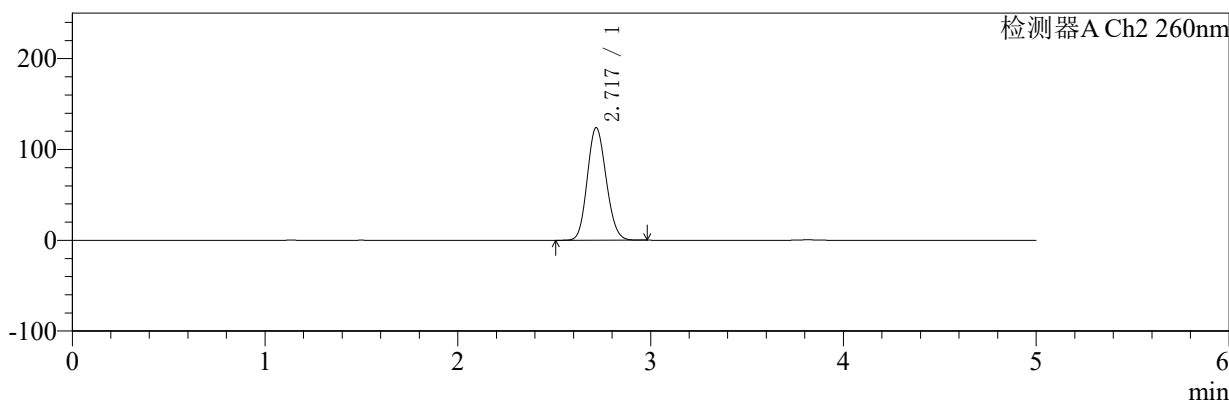
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1002-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:24:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.818 | 65024 | 100.000 | 9736 | 7653 | 1.070 | -- |
| 总计 | | 65024 | 100.000 | 9736 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.717 | 845792 | 100.000 | 123619 | 3629 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 845792 | 100.000 | 123619 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



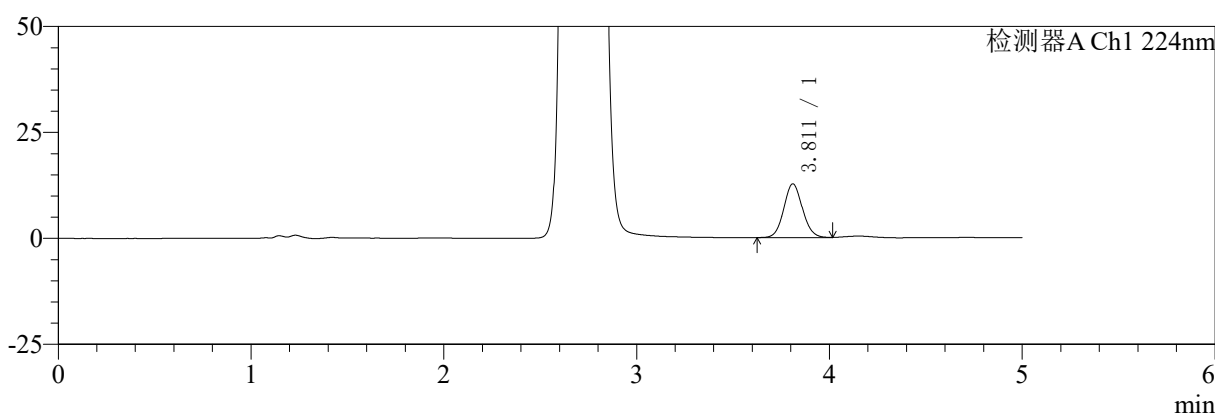
SMF-4034

<样品信息>

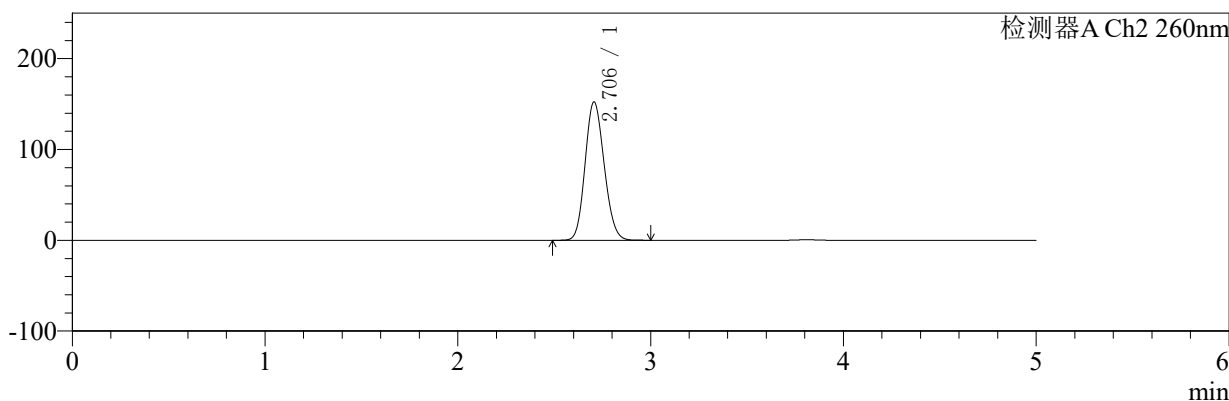
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1003-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:30:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.811 | 85684 | 100.000 | 12684 | 7495 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 85684 | 100.000 | 12684 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.706 | 1050596 | 100.000 | 152362 | 3523 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 1050596 | 100.000 | 152362 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



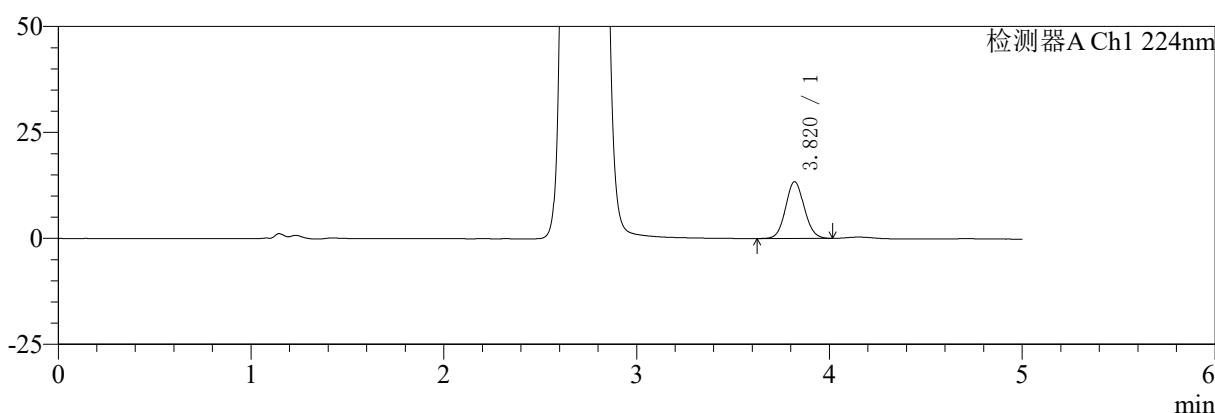
SMF-4034

<样品信息>

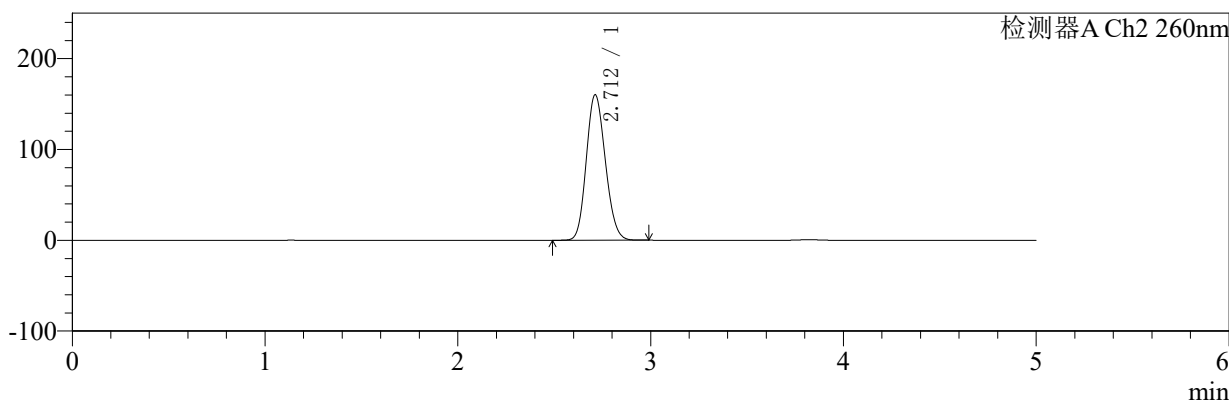
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1004-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.820 | 89785 | 100.000 | 13410 | 7582 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 89785 | 100.000 | 13410 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.712 | 1102411 | 100.000 | 160229 | 3564 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 1102411 | 100.000 | 160229 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



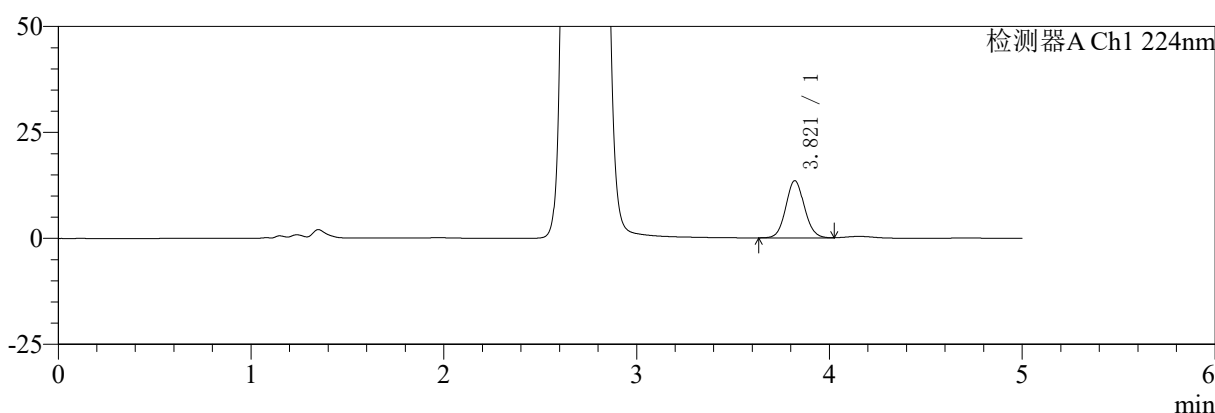
SMF-4034

<样品信息>

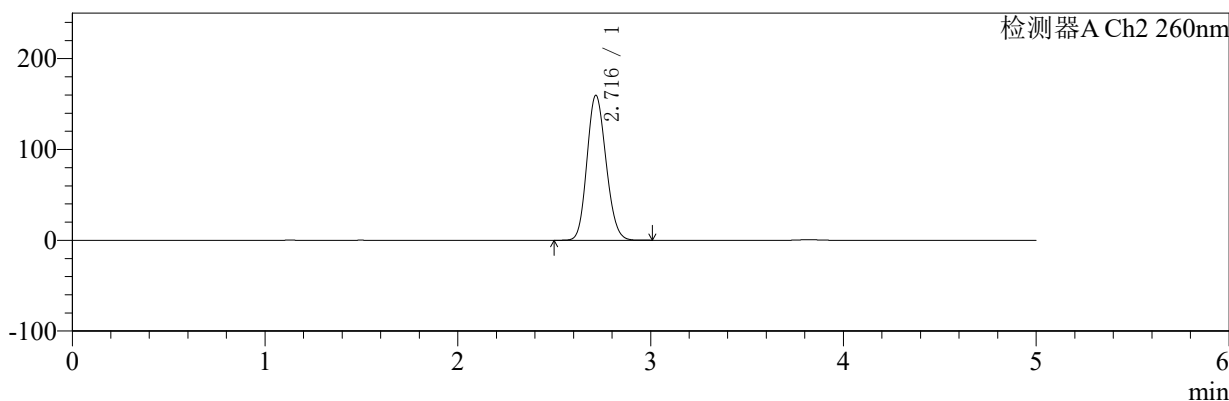
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1005-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:40:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.821 | 90753 | 100.000 | 13522 | 7606 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 90753 | 100.000 | 13522 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.716 | 1098589 | 100.000 | 159480 | 3571 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 1098589 | 100.000 | 159480 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



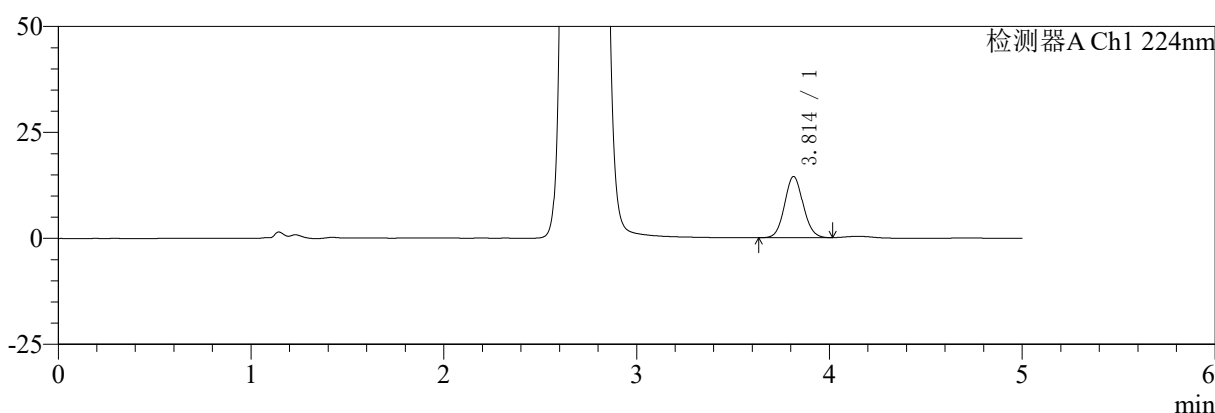
SMF-4034

<样品信息>

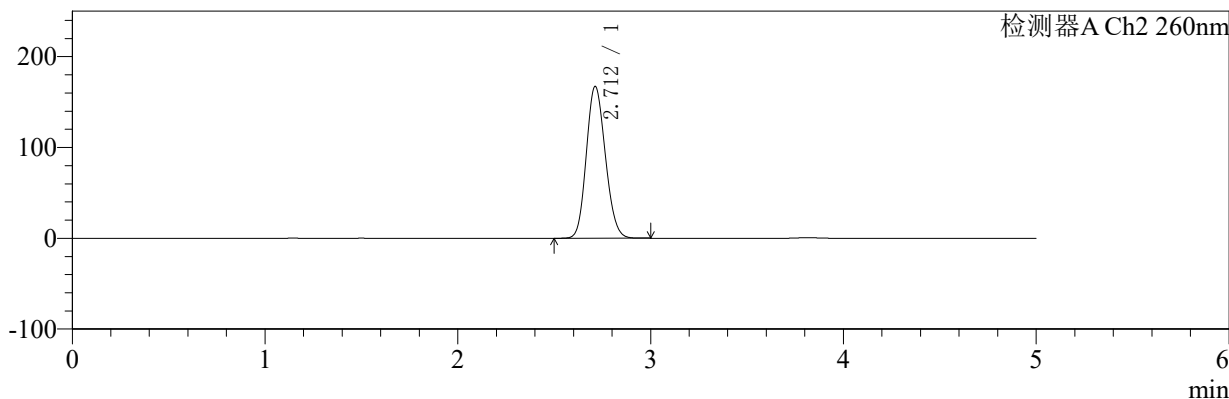
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1006-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:46:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.814 | 96402 | 100.000 | 14450 | 7592 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 96402 | 100.000 | 14450 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.712 | 1150539 | 100.000 | 167229 | 3565 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 1150539 | 100.000 | 167229 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



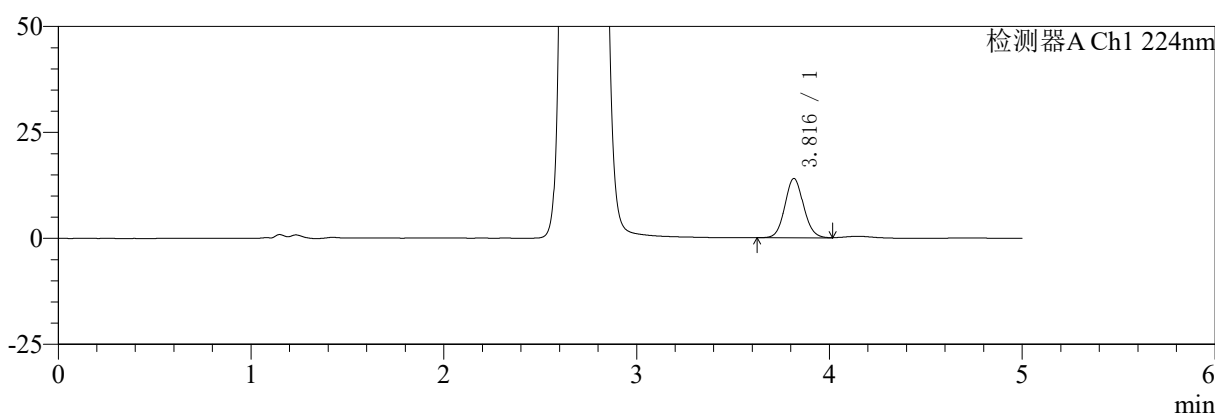
SMF-4034

<样品信息>

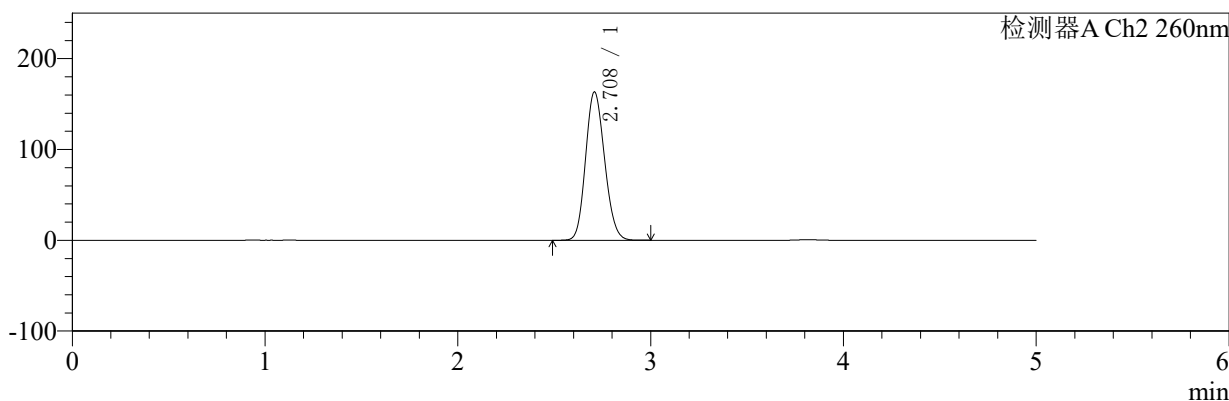
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1007-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:51:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.816 | 94316 | 100.000 | 13999 | 7561 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 94316 | 100.000 | 13999 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.708 | 1122030 | 100.000 | 162978 | 3566 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 1122030 | 100.000 | 162978 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



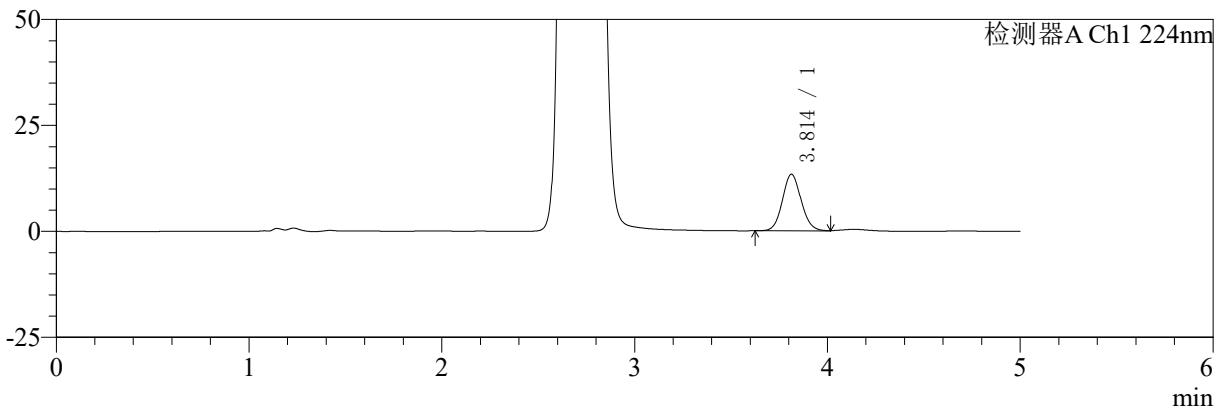
SMF-4034

<样品信息>

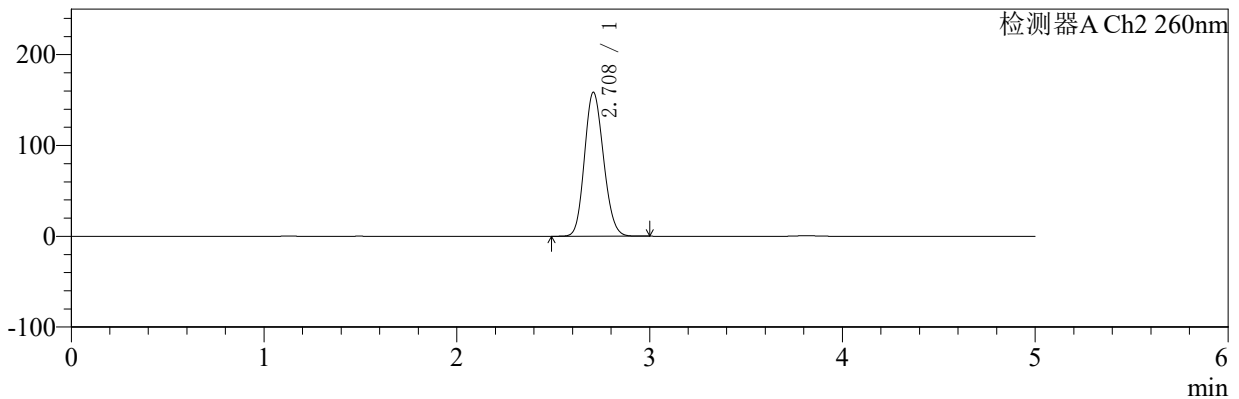
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1008-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:57:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.814 | 90224 | 100.000 | 13381 | 7516 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 90224 | 100.000 | 13381 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.708 | 1088848 | 100.000 | 158334 | 3568 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 1088848 | 100.000 | 158334 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



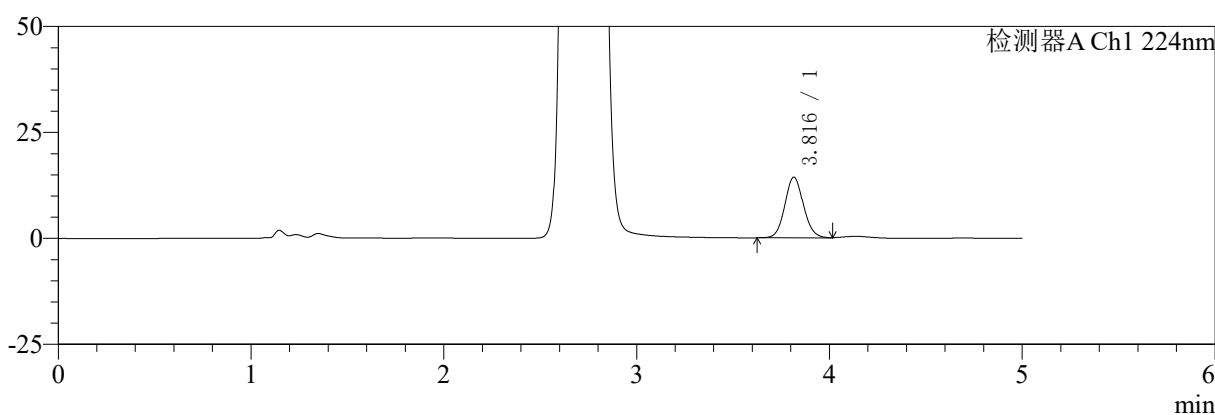
SMF-4034

<样品信息>

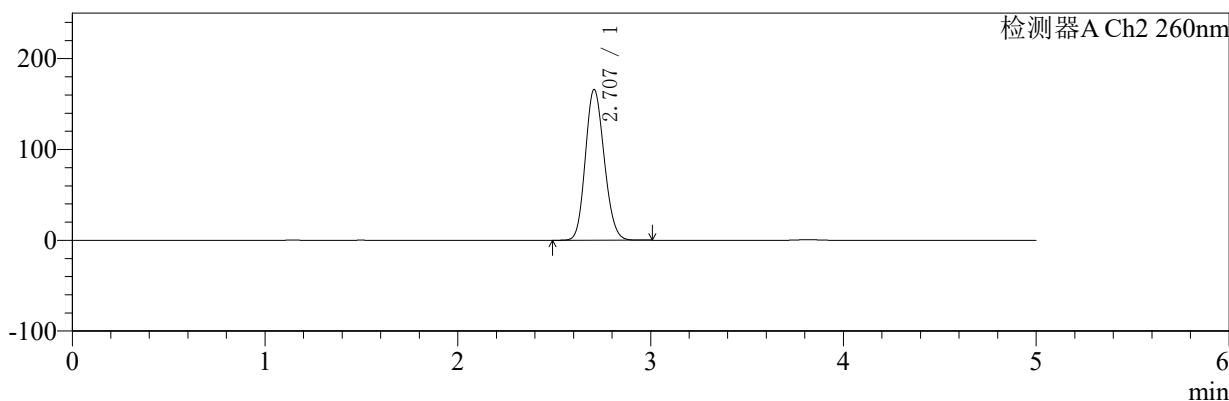
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1009-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.816 | 96271 | 100.000 | 14325 | 7620 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 96271 | 100.000 | 14325 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.707 | 1130417 | 100.000 | 166040 | 3633 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 1130417 | 100.000 | 166040 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



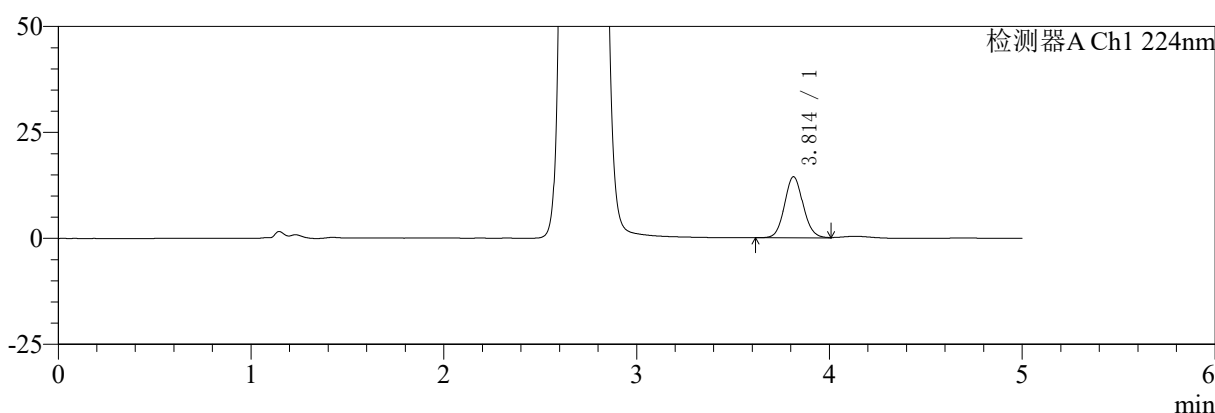
SMF-4034

<样品信息>

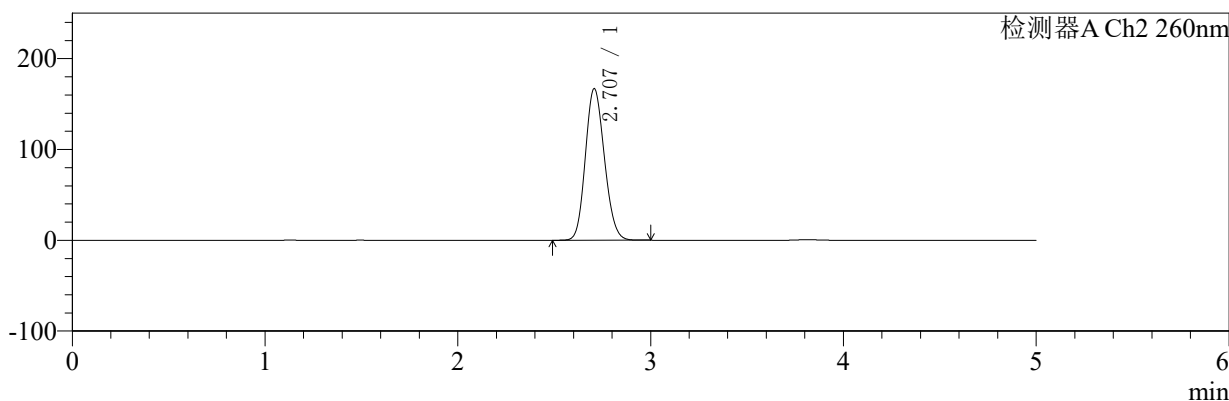
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1010-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:07:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.814 | 96948 | 100.000 | 14441 | 7586 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 96948 | 100.000 | 14441 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.707 | 1148467 | 100.000 | 166832 | 3557 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 1148467 | 100.000 | 166832 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



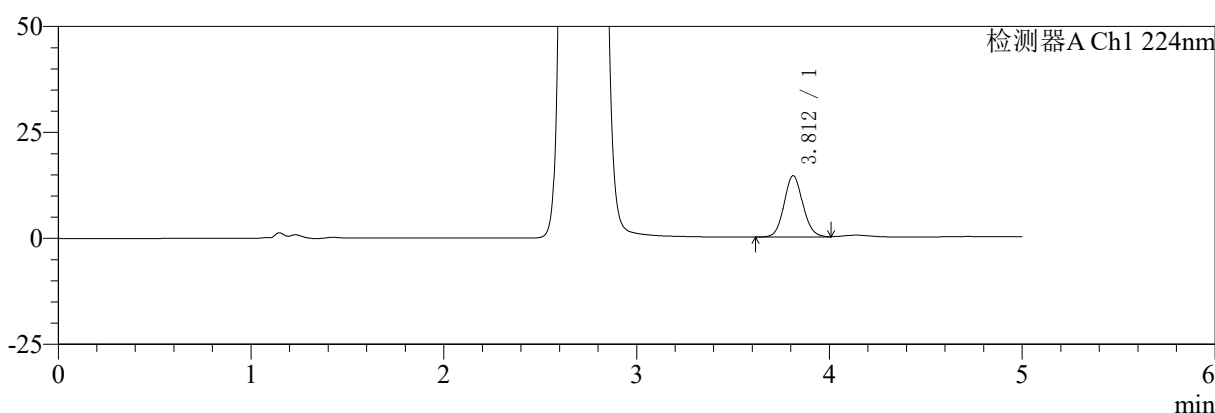
SMF-4034

<样品信息>

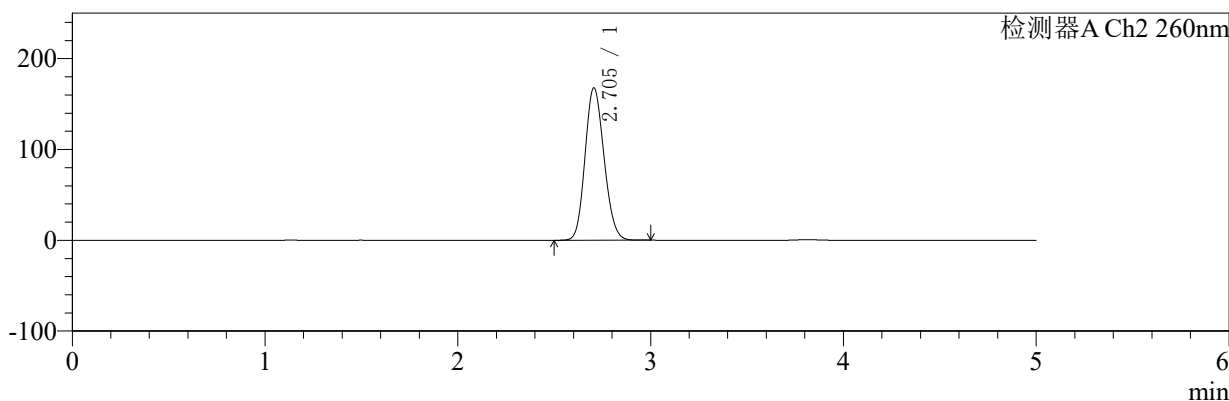
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1011-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:13:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.812 | 97862 | 100.000 | 14492 | 7496 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 97862 | 100.000 | 14492 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.705 | 1151848 | 100.000 | 167880 | 3566 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 1151848 | 100.000 | 167880 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



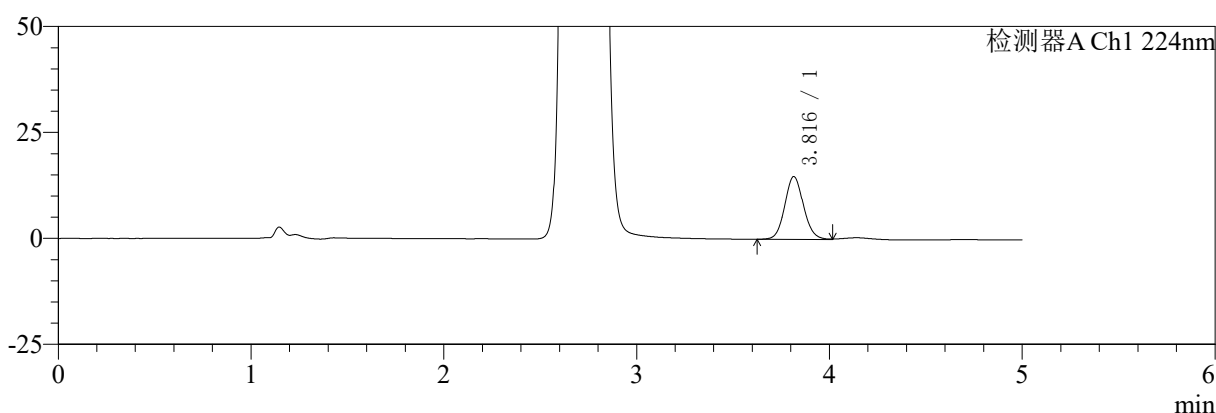
SMF-4034

<样品信息>

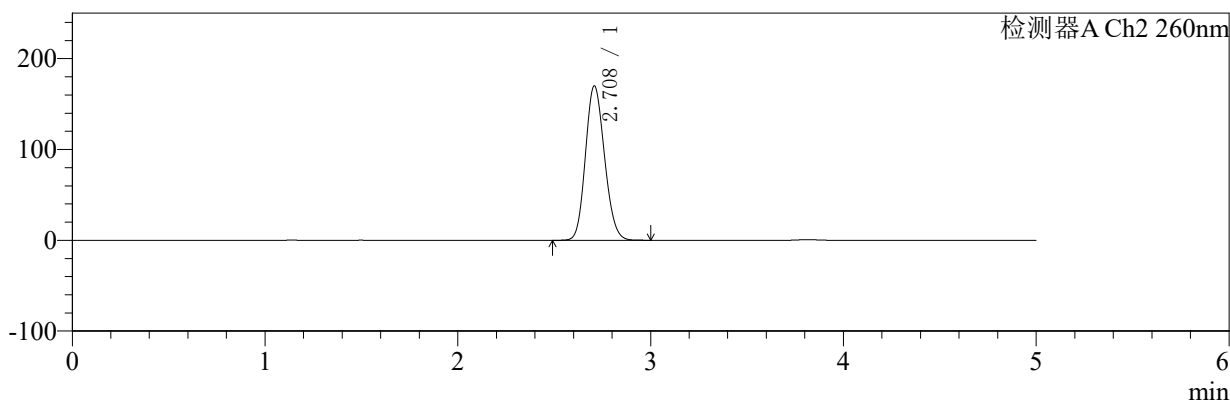
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1012-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:18:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.816 | 99676 | 100.000 | 14811 | 7582 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 99676 | 100.000 | 14811 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.708 | 1170136 | 100.000 | 169787 | 3555 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 1170136 | 100.000 | 169787 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



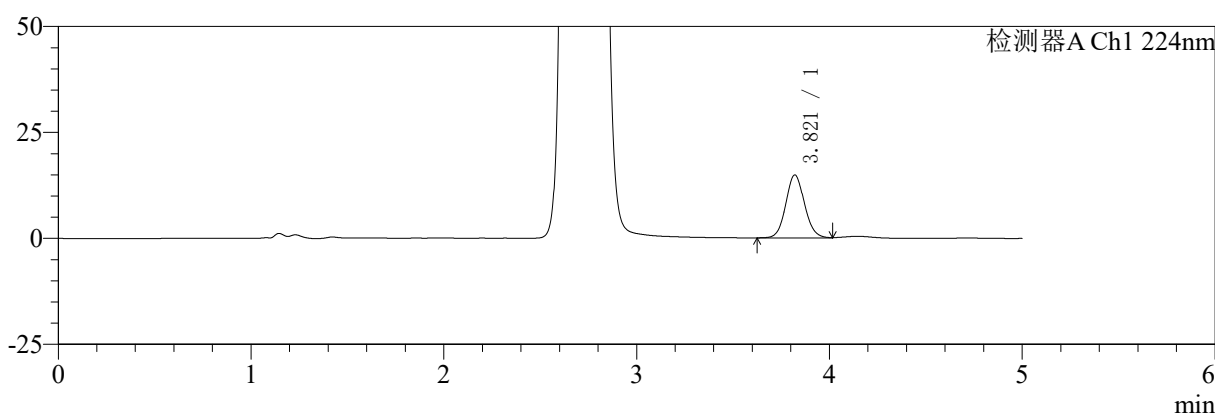
SMF-4034

<样品信息>

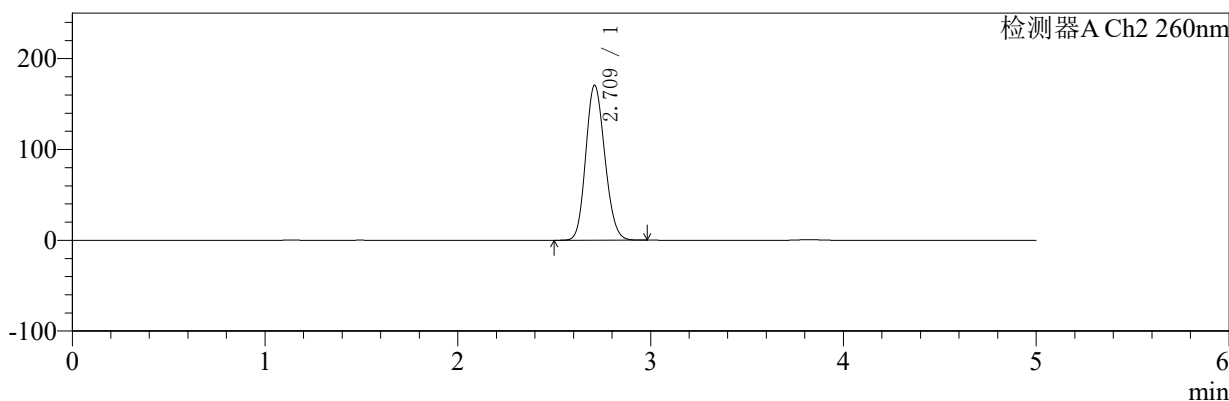
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1013-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:23:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.821 | 100377 | 100.000 | 14889 | 7587 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 100377 | 100.000 | 14889 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.709 | 1174696 | 100.000 | 170081 | 3556 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 1174696 | 100.000 | 170081 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



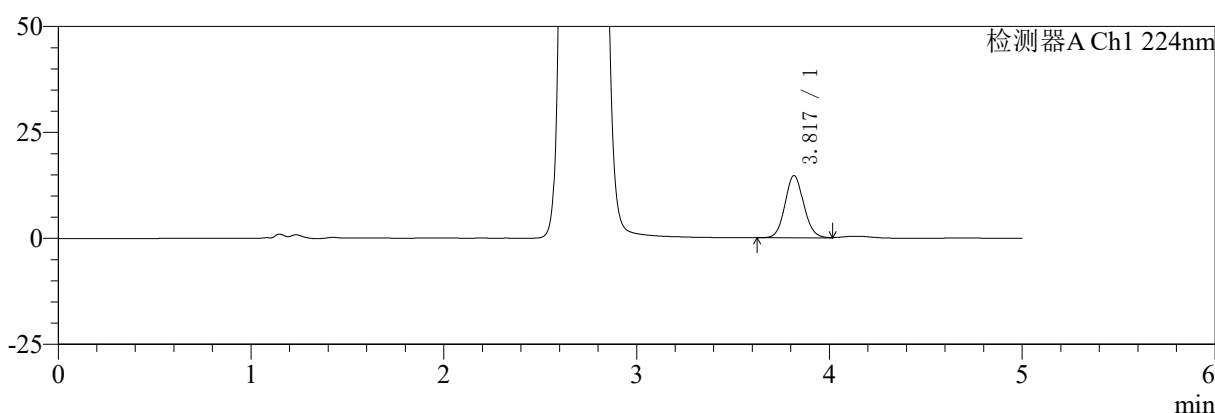
SMF-4034

<样品信息>

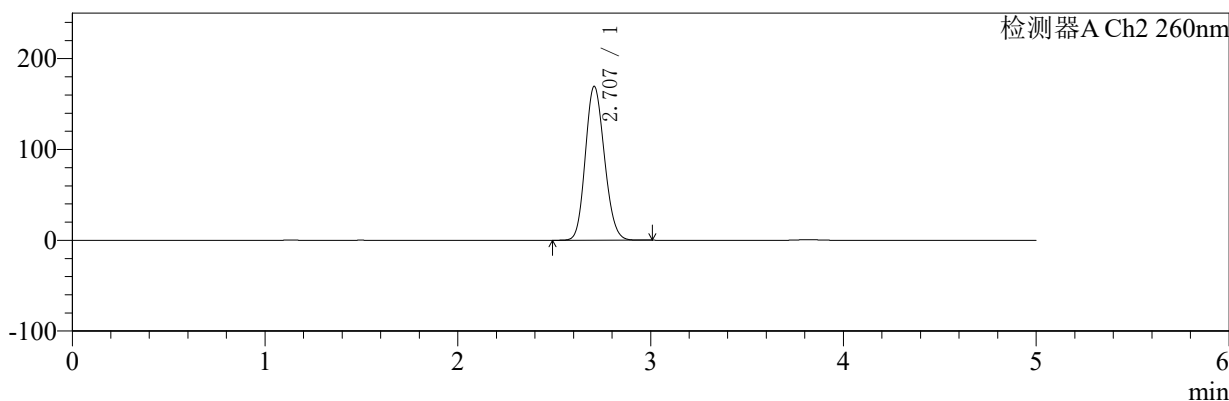
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1014-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:29:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.817 | 99299 | 100.000 | 14671 | 7528 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 99299 | 100.000 | 14671 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.707 | 1166904 | 100.000 | 169358 | 3548 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 1166904 | 100.000 | 169358 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



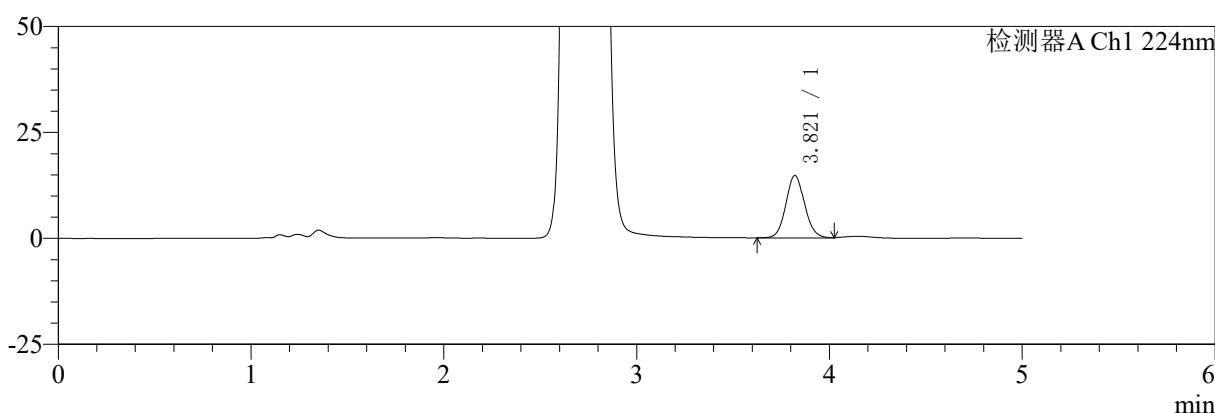
SMF-4034

<样品信息>

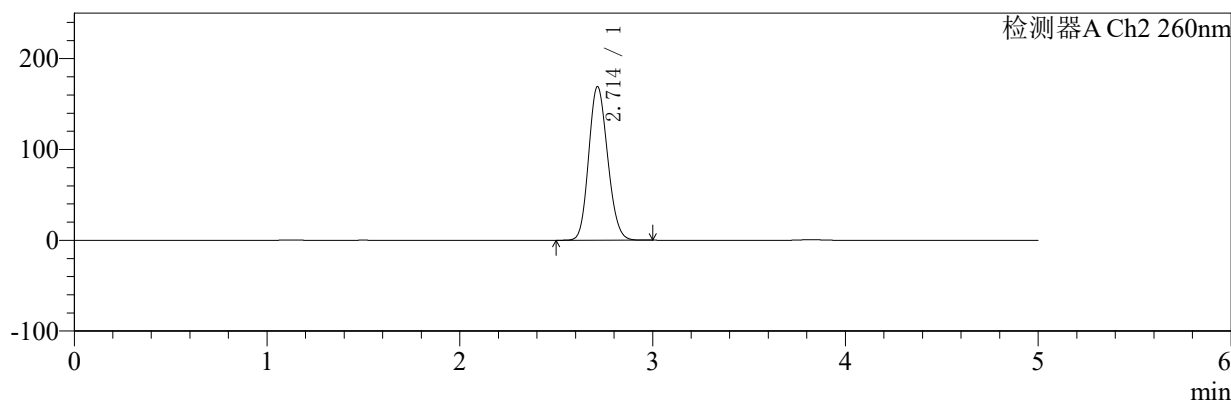
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1015-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:34:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.821 | 99582 | 100.000 | 14748 | 7538 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 99582 | 100.000 | 14748 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.714 | 1157071 | 100.000 | 169218 | 3614 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 1157071 | 100.000 | 169218 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



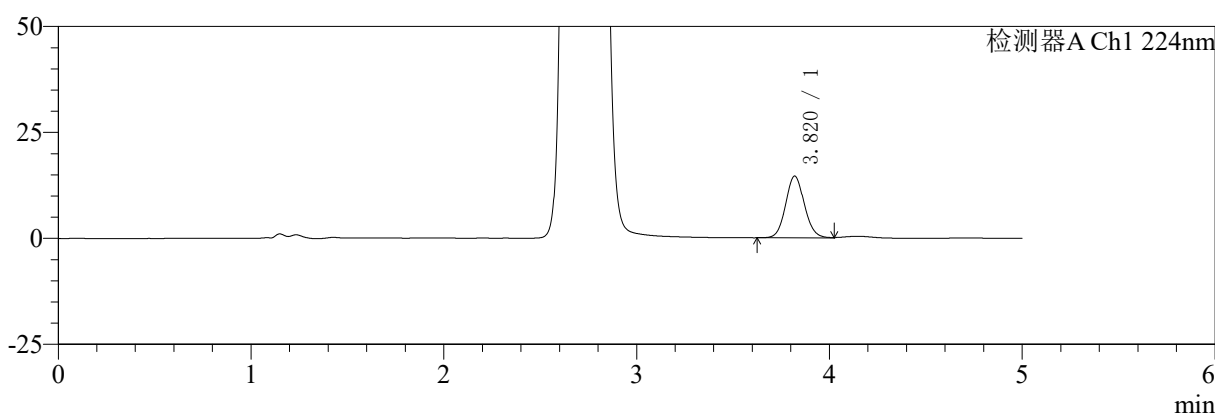
SMF-4034

<样品信息>

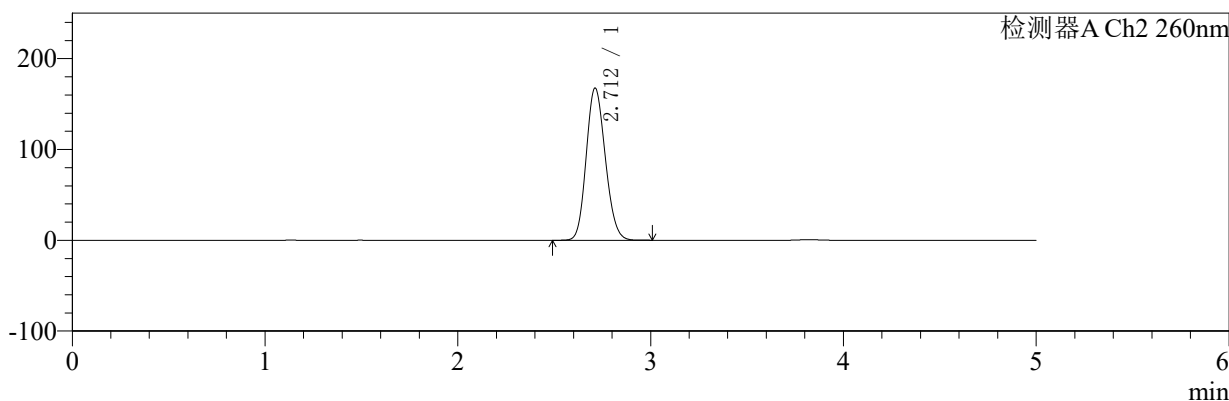
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1016-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 14:39:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.820 | 98668 | 100.000 | 14591 | 7520 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 98668 | 100.000 | 14591 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.712 | 1155546 | 100.000 | 167550 | 3552 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 1155546 | 100.000 | 167550 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



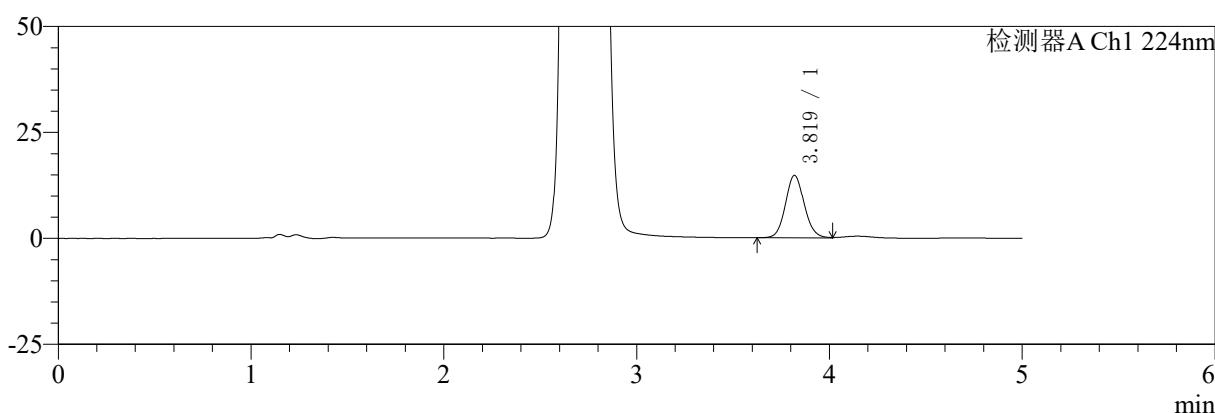
SMF-4034

<样品信息>

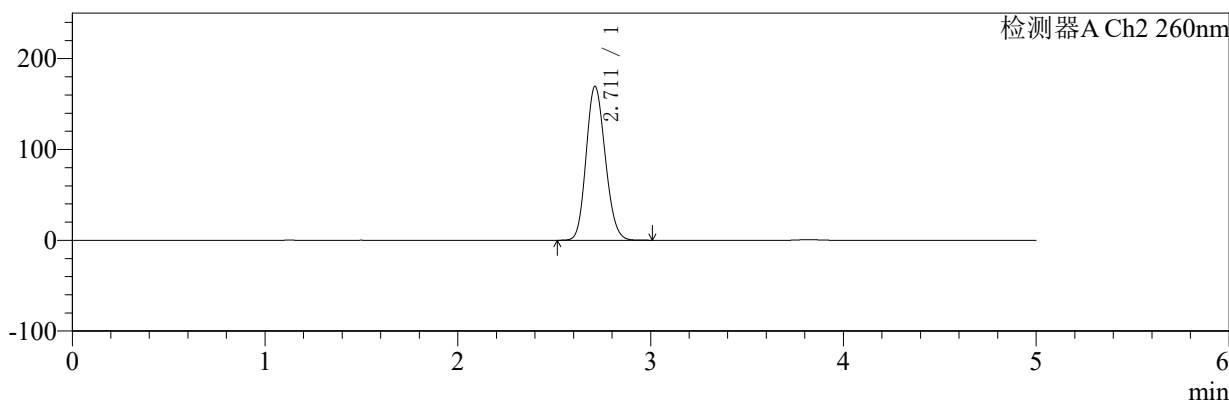
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1017-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:45:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.819 | 99617 | 100.000 | 14735 | 7534 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 99617 | 100.000 | 14735 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.711 | 1170783 | 100.000 | 169388 | 3538 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 1170783 | 100.000 | 169388 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



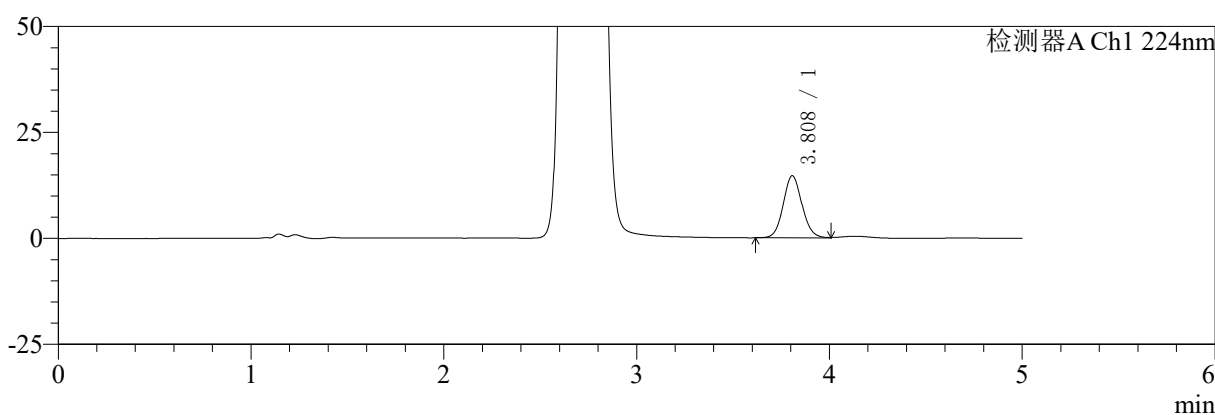
SMF-4034

<样品信息>

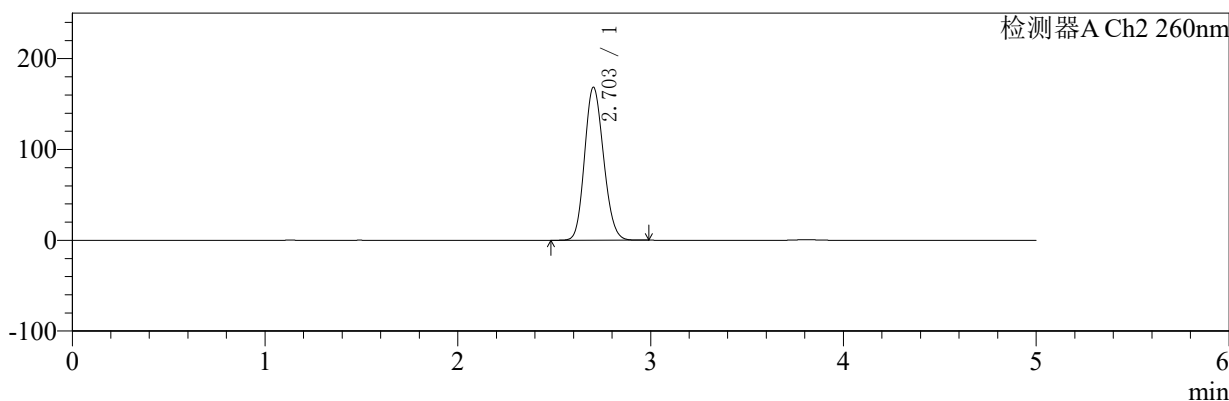
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1018-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:50:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.808 | 99130 | 100.000 | 14651 | 7491 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 99130 | 100.000 | 14651 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.703 | 1153871 | 100.000 | 168377 | 3577 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 1153871 | 100.000 | 168377 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



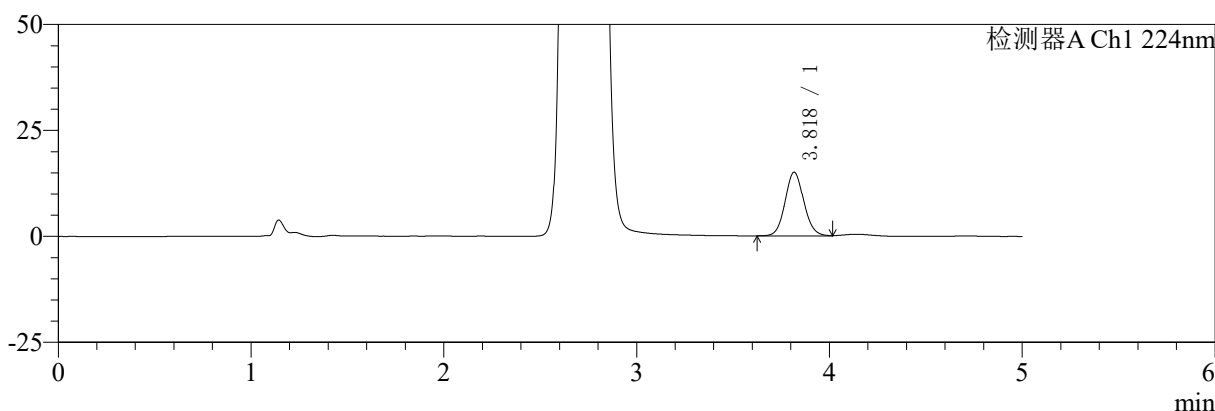
SMF-4034

<样品信息>

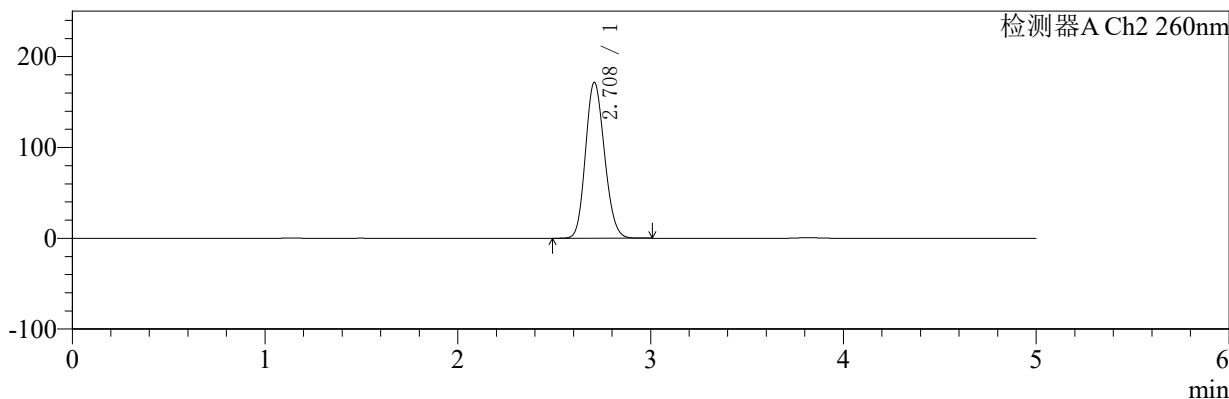
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1019-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.818 | 101648 | 100.000 | 14989 | 7550 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 101648 | 100.000 | 14989 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.708 | 1178731 | 100.000 | 171524 | 3576 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 1178731 | 100.000 | 171524 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



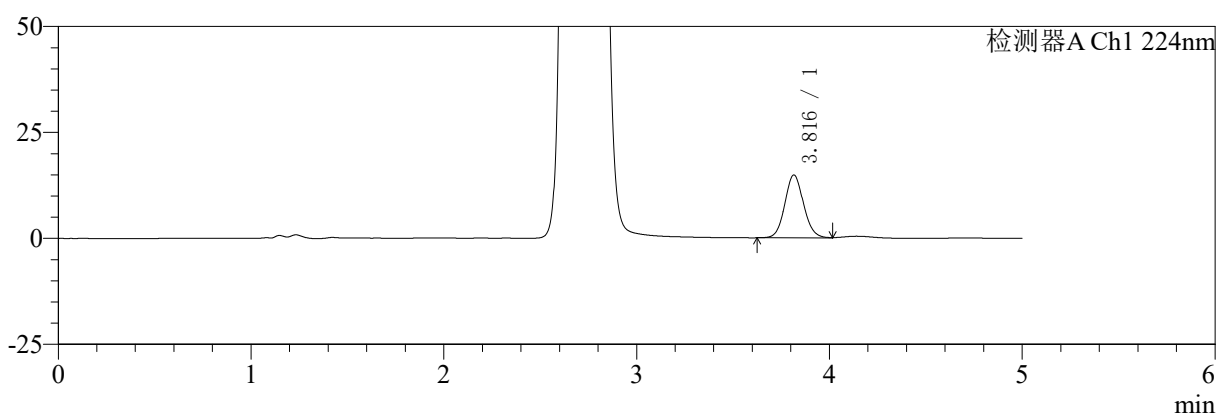
SMF-4034

<样品信息>

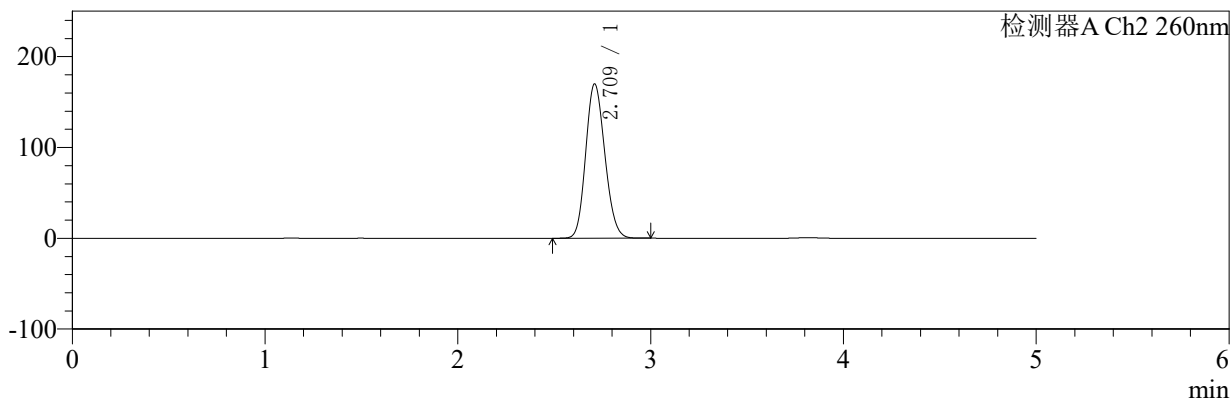
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1020-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 15:01:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.816 | 100276 | 100.000 | 14835 | 7542 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 100276 | 100.000 | 14835 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.709 | 1175889 | 100.000 | 169349 | 3520 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 1175889 | 100.000 | 169349 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



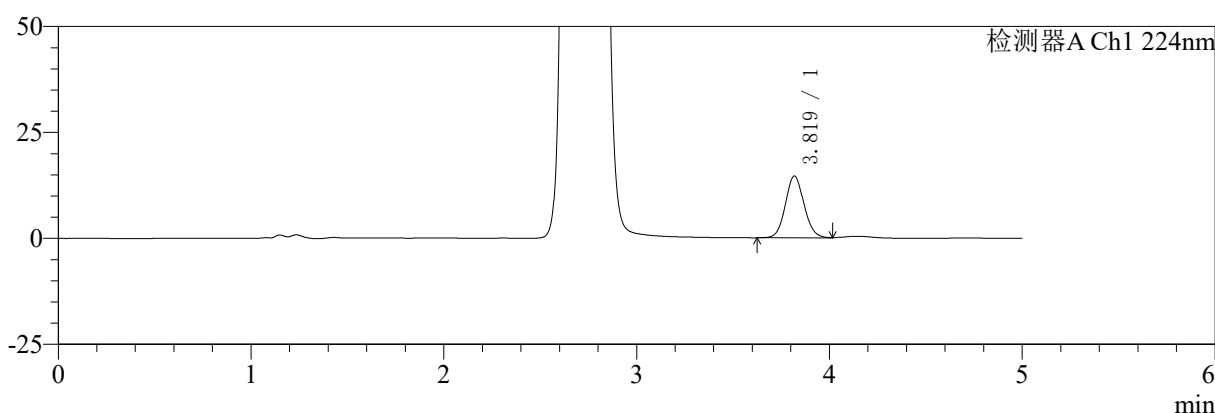
SMF-4034

<样品信息>

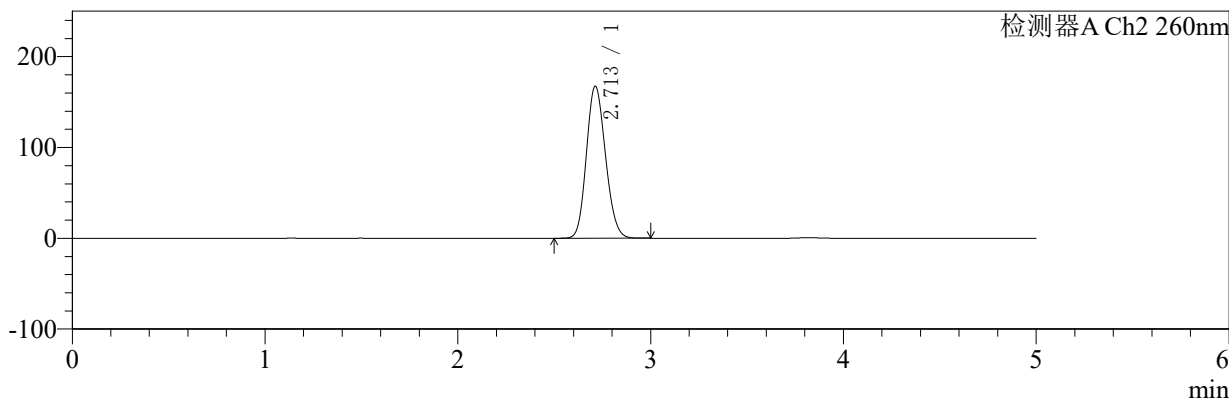
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1021-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:06:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.819 | 98316 | 100.000 | 14583 | 7597 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 98316 | 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 | 2.713 | 1155086 | 100.000 | 167528 | 3553 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 1155086 | 100.000 | 167528 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



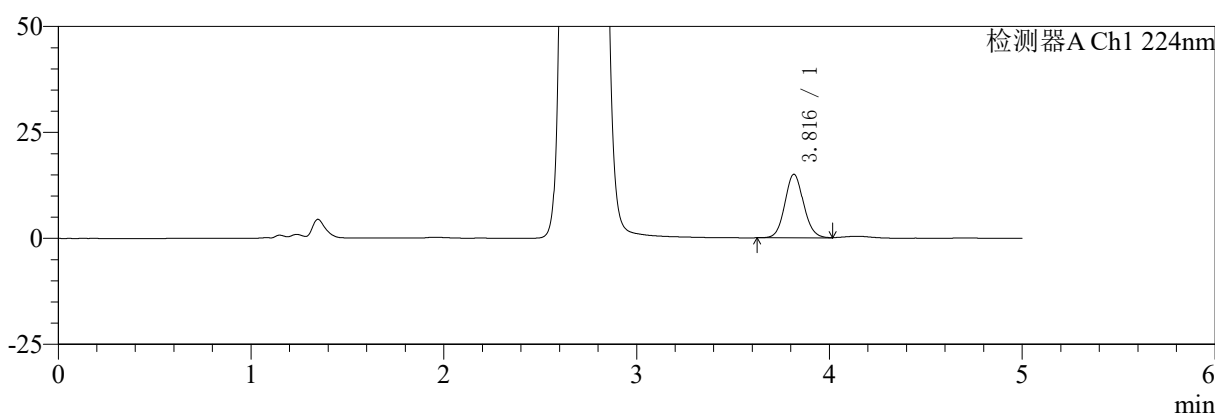
SMF-4034

<样品信息>

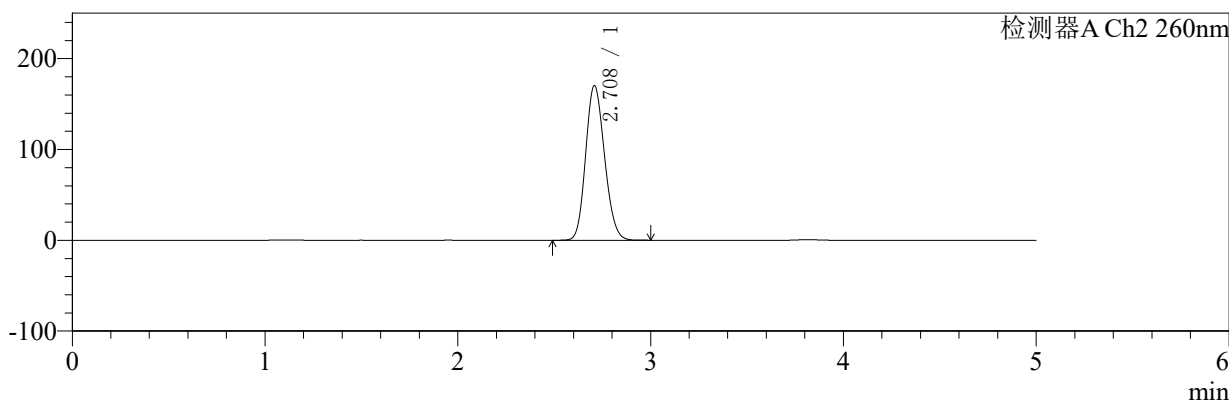
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1022-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.816 | 101396 | 100.000 | 15002 | 7552 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 101396 | 100.000 | 15002 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.708 | 1162900 | 100.000 | 170031 | 3618 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 1162900 | 100.000 | 170031 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



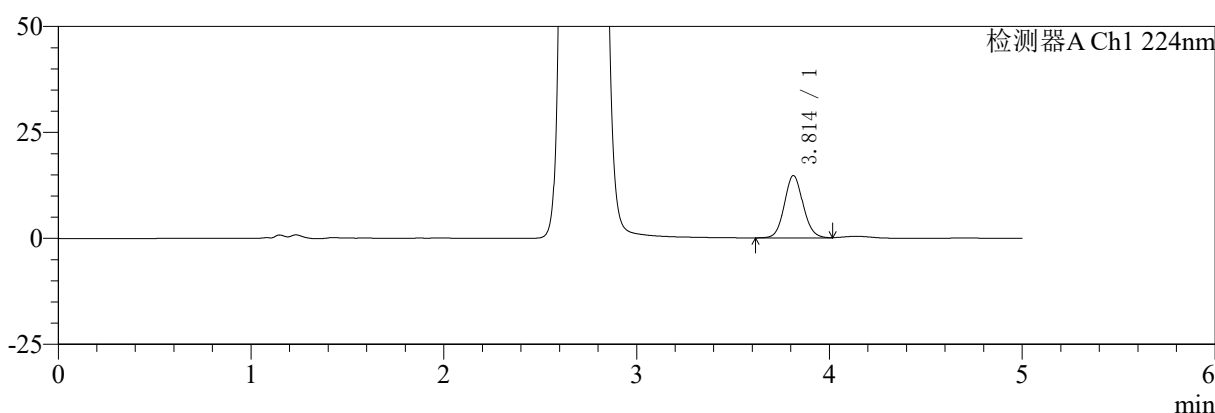
SMF-4034

<样品信息>

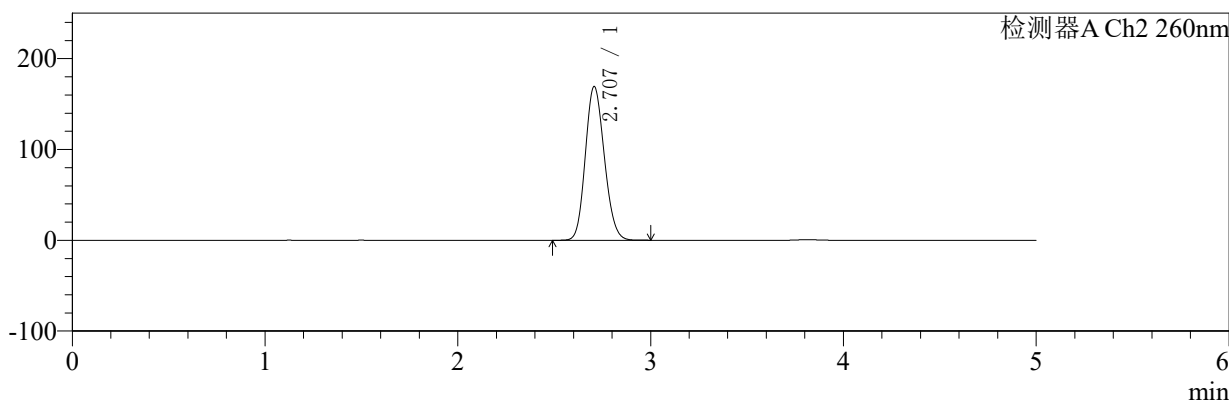
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1023-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:17:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:35:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.814 | 99415 | 100.000 | 14740 | 7541 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 99415 | 100.000 | 14740 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.707 | 1162035 | 100.000 | 169238 | 3573 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 1162035 | 100.000 | 169238 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



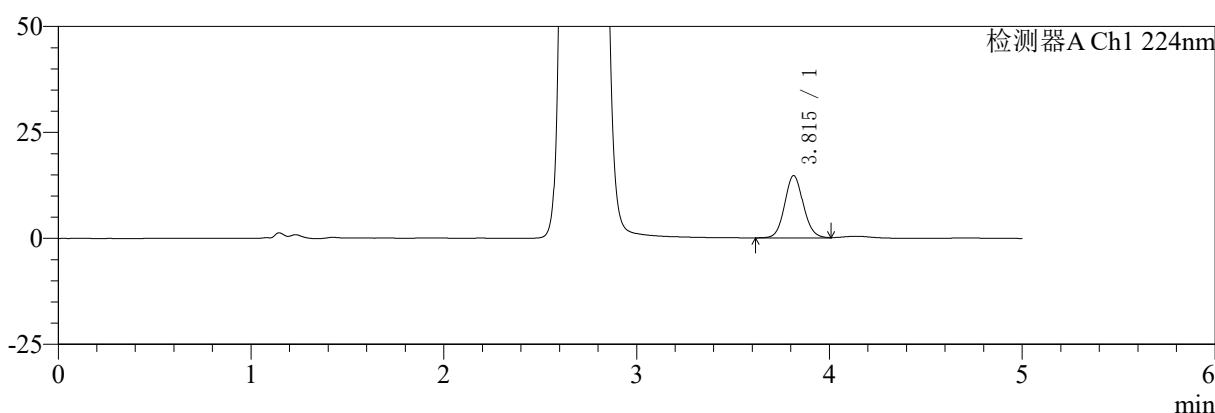
SMF-4034

<样品信息>

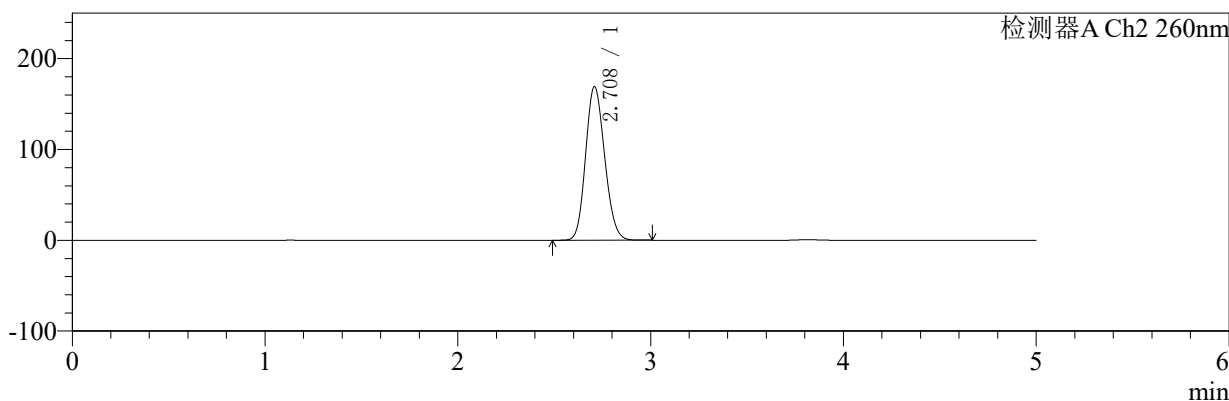
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1024-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:22:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.815 | 98939 | 100.000 | 14706 | 7593 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 98939 | 100.000 | 14706 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.708 | 1164468 | 100.000 | 168657 | 3550 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 1164468 | 100.000 | 168657 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



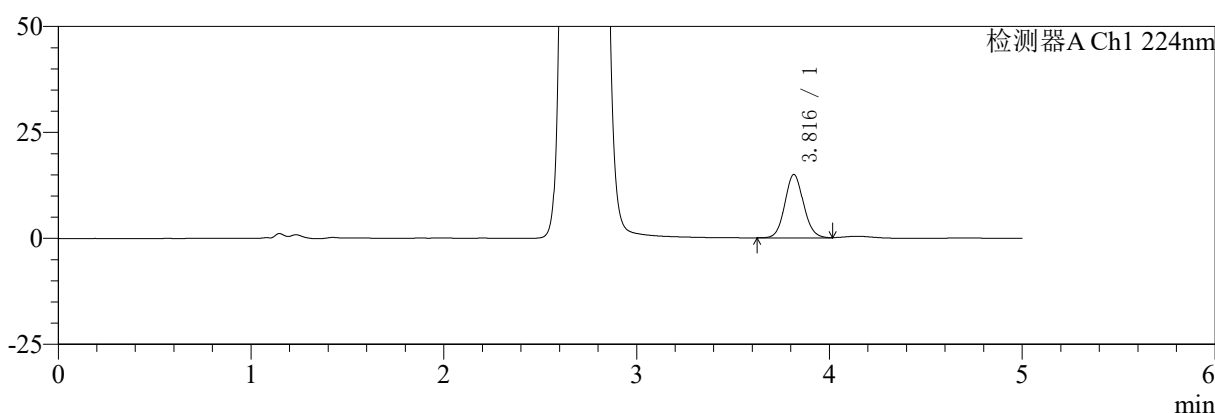
SMF-4034

<样品信息>

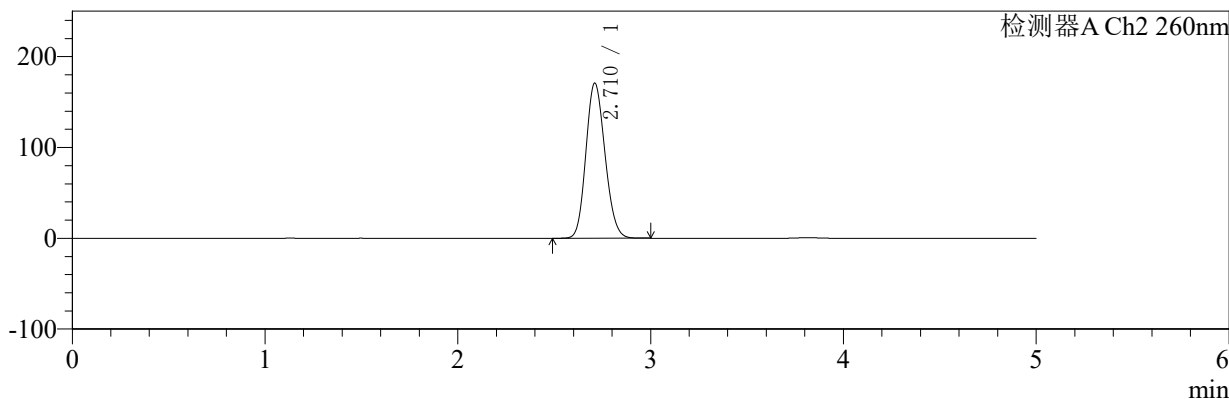
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1025-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:28:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.816 | 100905 | 100.000 | 14948 | 7566 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 100905 | 100.000 | 14948 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.710 | 1178746 | 100.000 | 170409 | 3542 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 1178746 | 100.000 | 170409 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



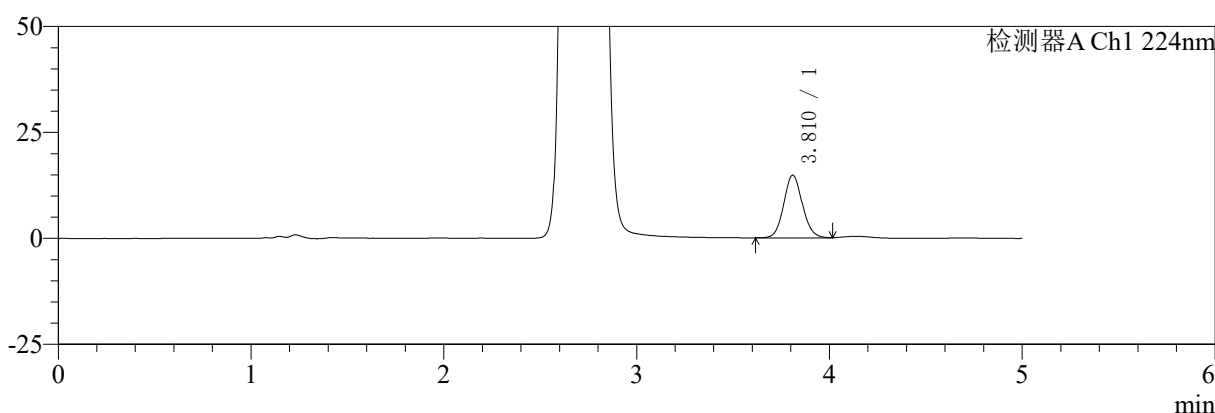
SMF-4034

<样品信息>

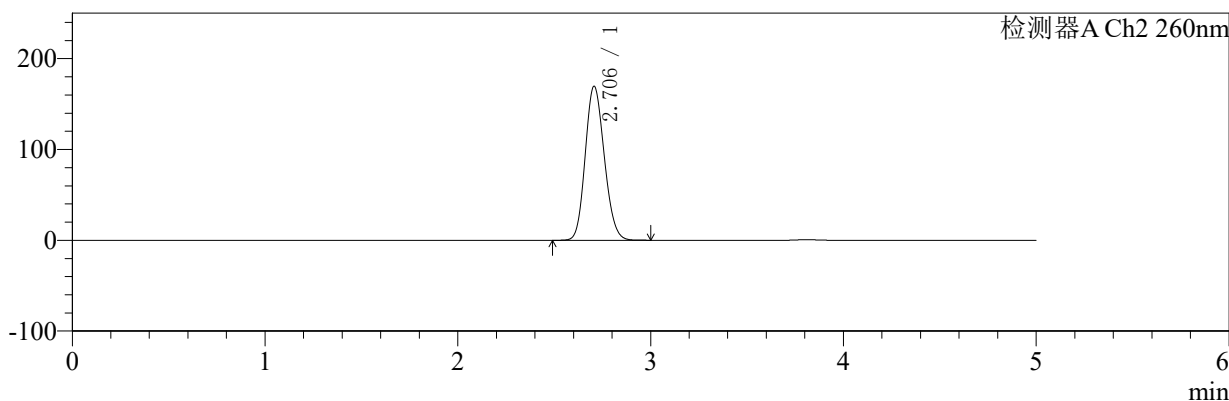
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1026-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:33:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.810 | 99703 | 100.000 | 14781 | 7556 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 99703 | 100.000 | 14781 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.706 | 1167791 | 100.000 | 169613 | 3547 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 1167791 | 100.000 | 169613 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



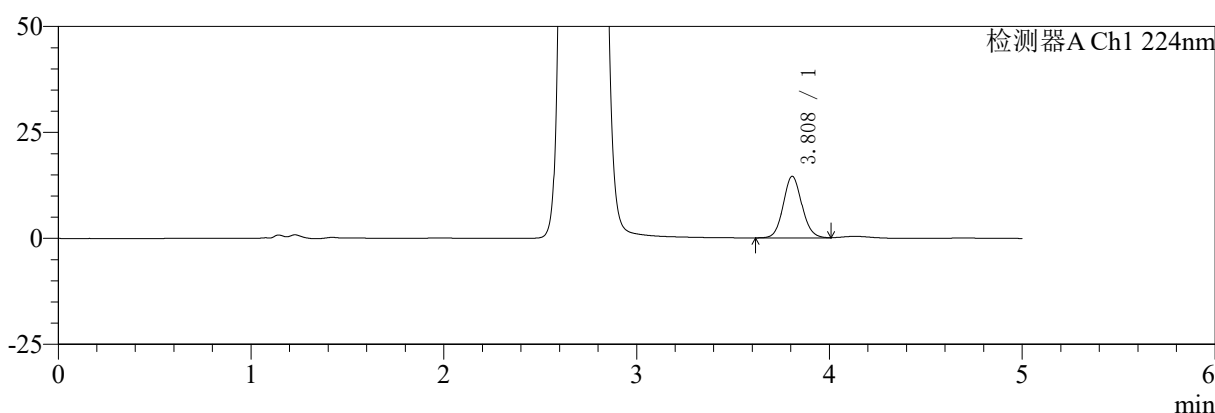
SMF-4034

<样品信息>

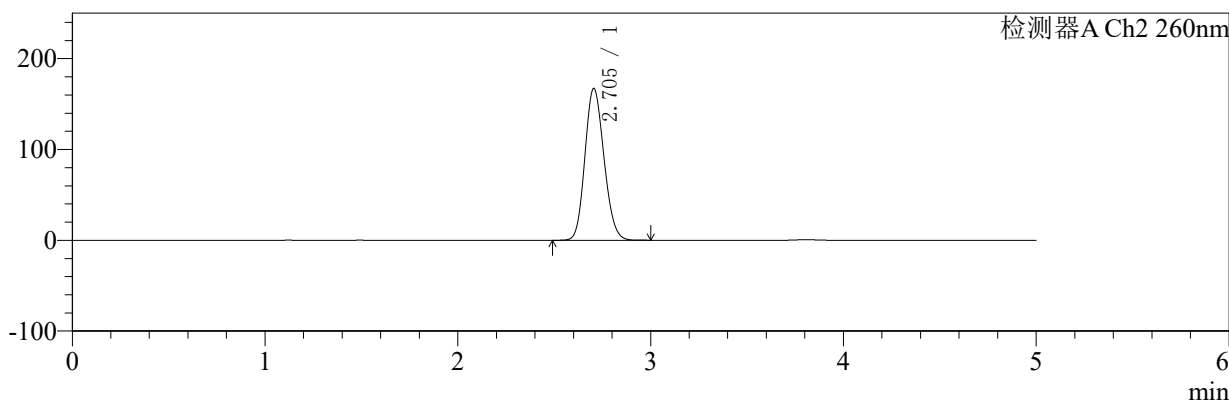
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1027-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:39:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.808 | 97992 | 100.000 | 14543 | 7547 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 97992 | 100.000 | 14543 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.705 | 1150613 | 100.000 | 167287 | 3549 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 1150613 | 100.000 | 167287 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



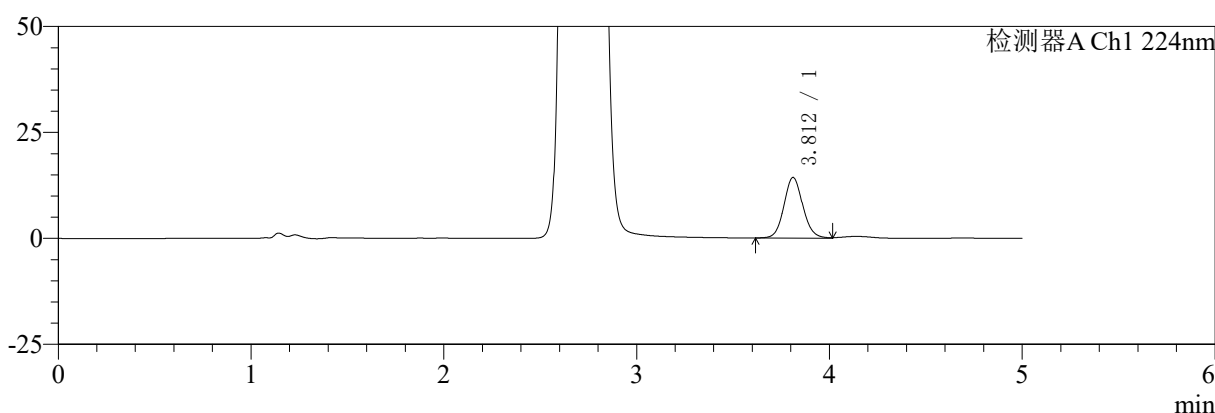
SMF-4034

<样品信息>

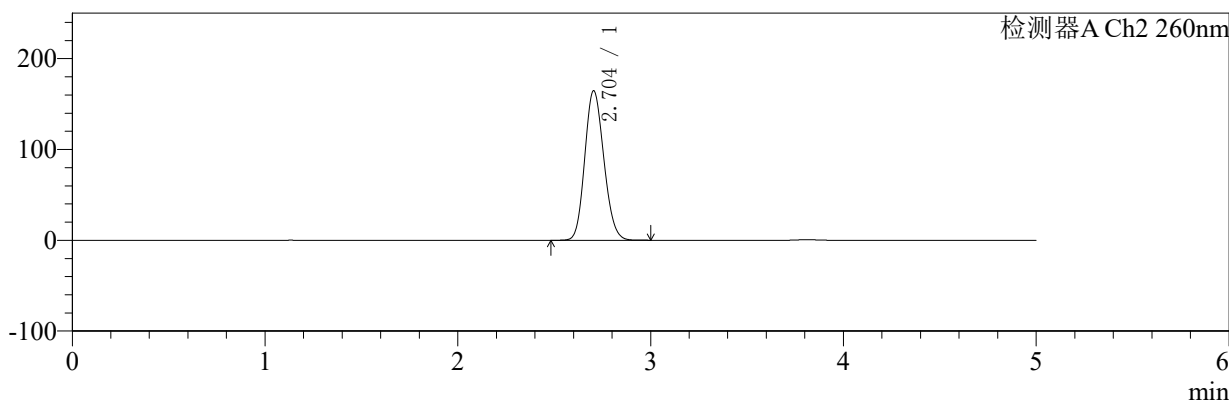
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1028-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 15:44:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.812 | 96832 | 100.000 | 14304 | 7495 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 96832 | 100.000 | 14304 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.704 | 1134392 | 100.000 | 164678 | 3538 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 1134392 | 100.000 | 164678 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



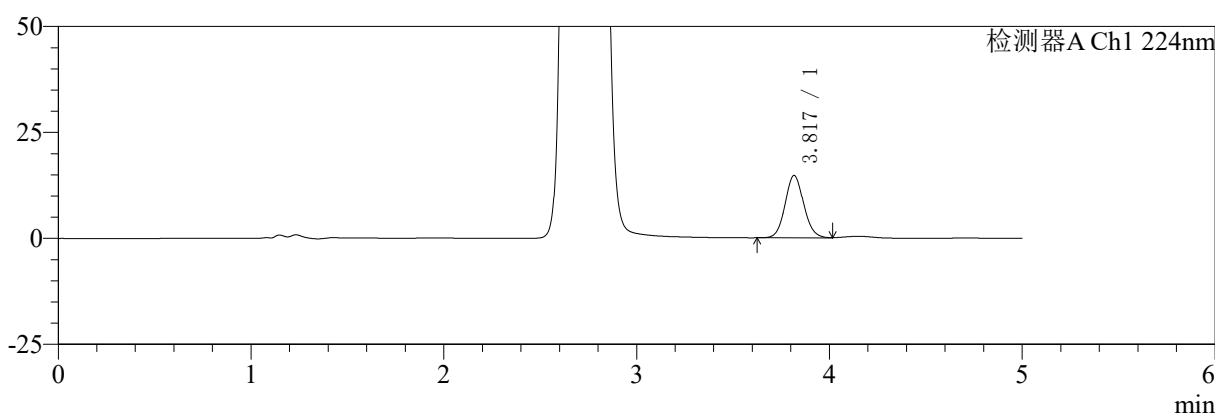
SMF-4034

<样品信息>

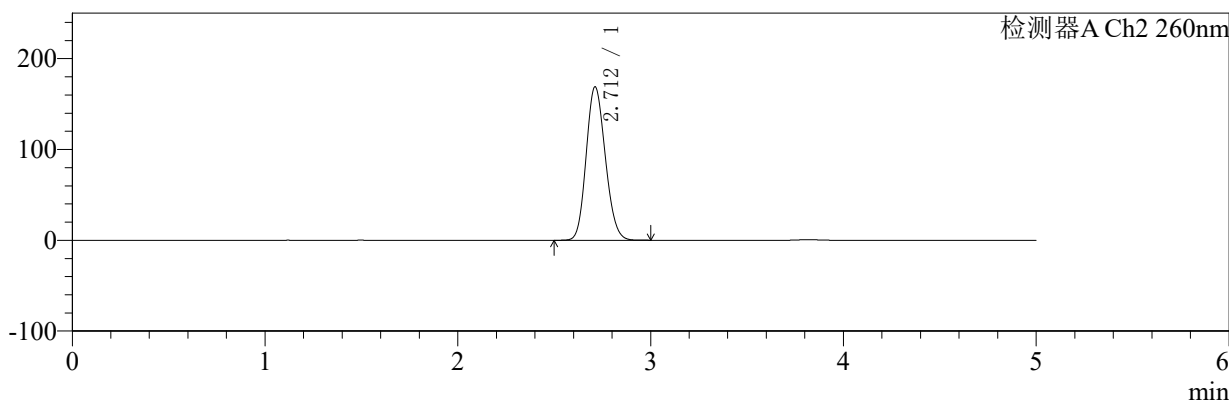
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1029-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:49:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.817 | 98973 | 100.000 | 14677 | 7594 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 98973 | 100.000 | 14677 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.712 | 1168209 | 100.000 | 168862 | 3528 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 1168209 | 100.000 | 168862 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



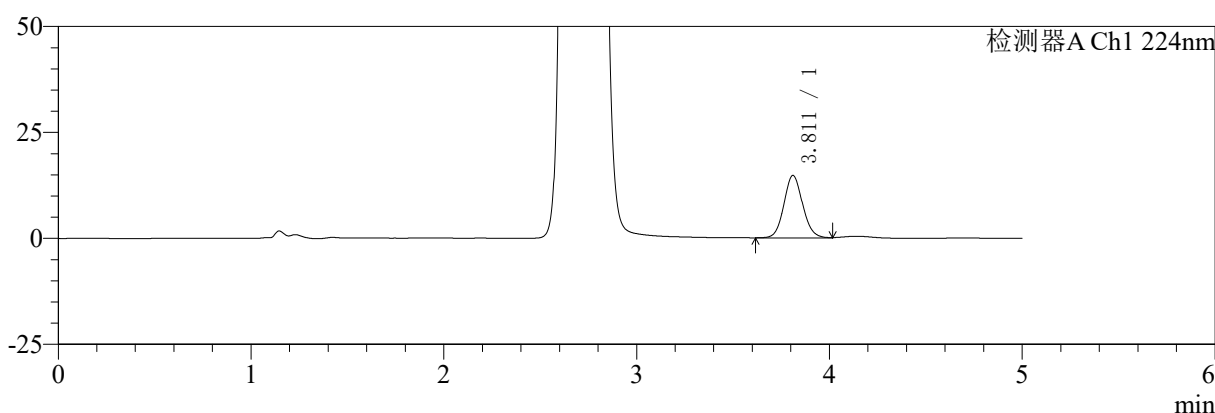
SMF-4034

<样品信息>

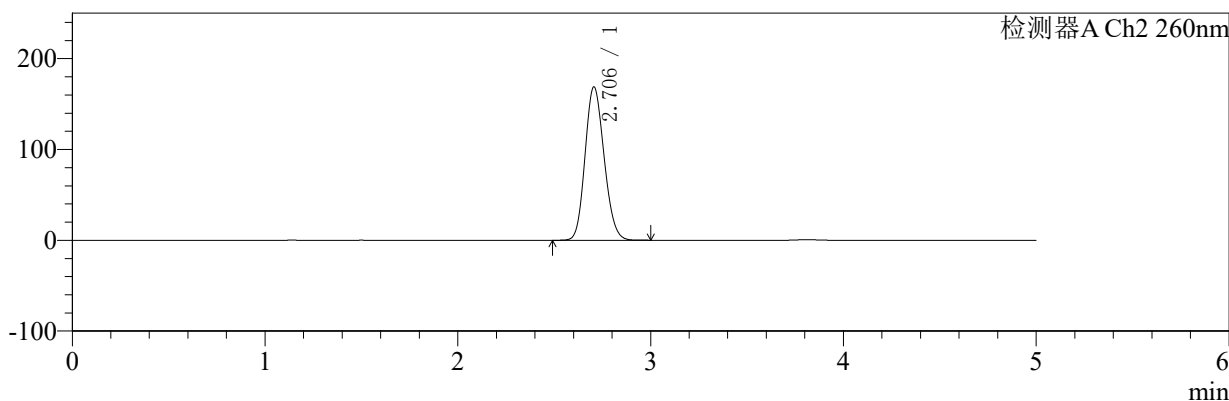
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RCSSMF-4034 - 7-25/31-1030-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:55:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.811 | 99533 | 100.000 | 14747 | 7526 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 99533 | 100.000 | 14747 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.706 | 1161972 | 100.000 | 168865 | 3545 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 1161972 | 100.000 | 168865 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



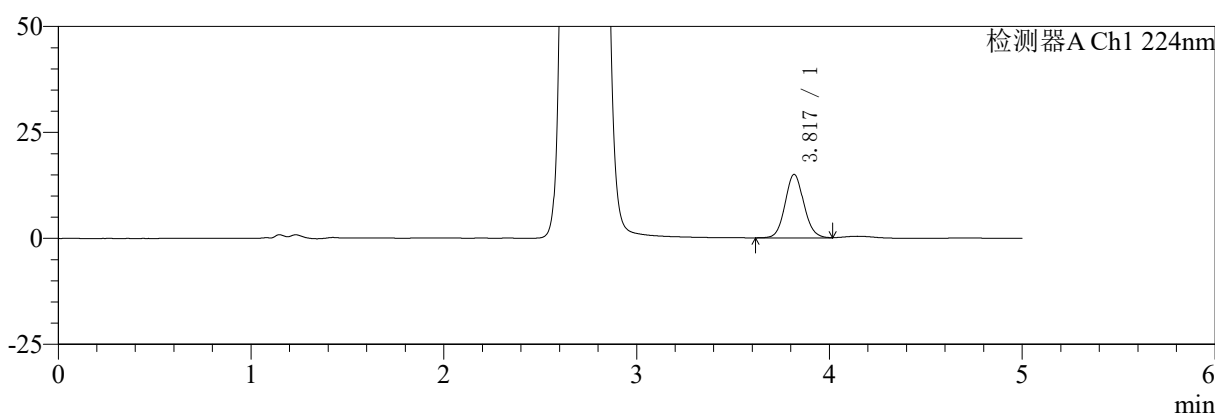
SMF-4034

<样品信息>

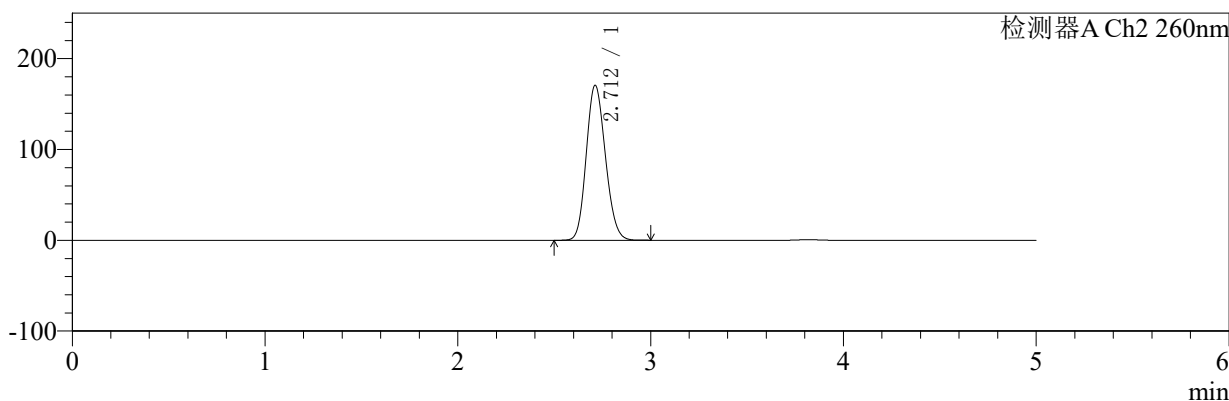
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1031-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:00:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.817 | 101535 | 100.000 | 14935 | 7522 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 101535 | 100.000 | 14935 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.712 | 1180132 | 100.000 | 170579 | 3529 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 1180132 | 100.000 | 170579 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



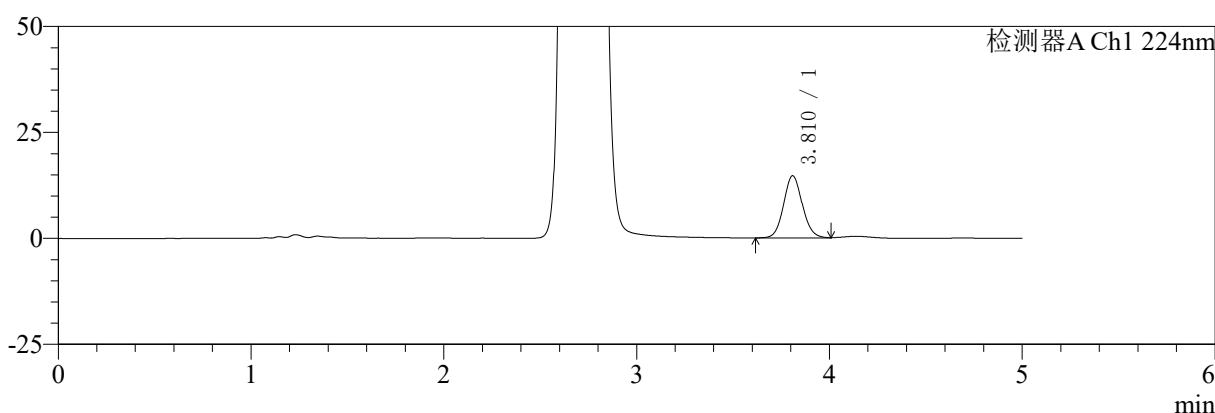
SMF-4034

<样品信息>

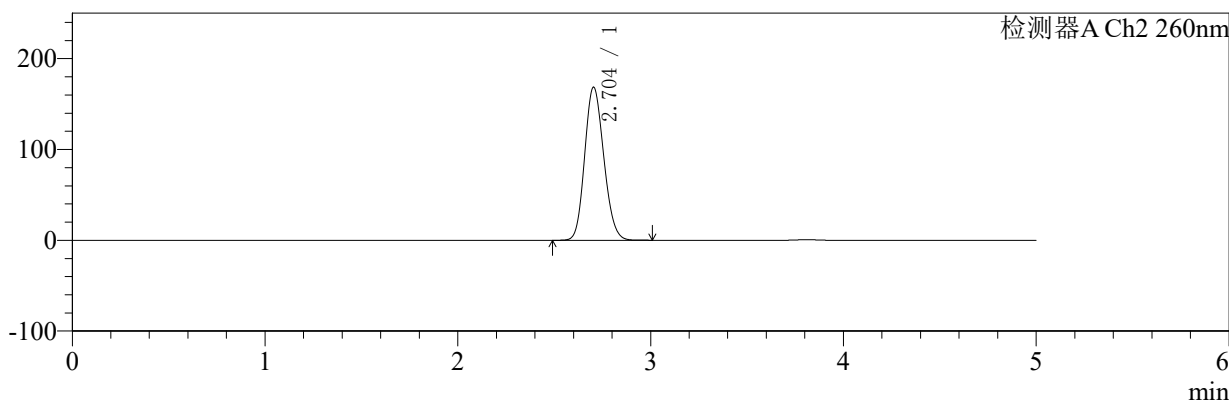
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1032-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:05:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.810 | 99273 | 100.000 | 14645 | 7500 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 99273 | 100.000 | 14645 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.704 | 1162600 | 100.000 | 168576 | 3531 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 1162600 | 100.000 | 168576 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



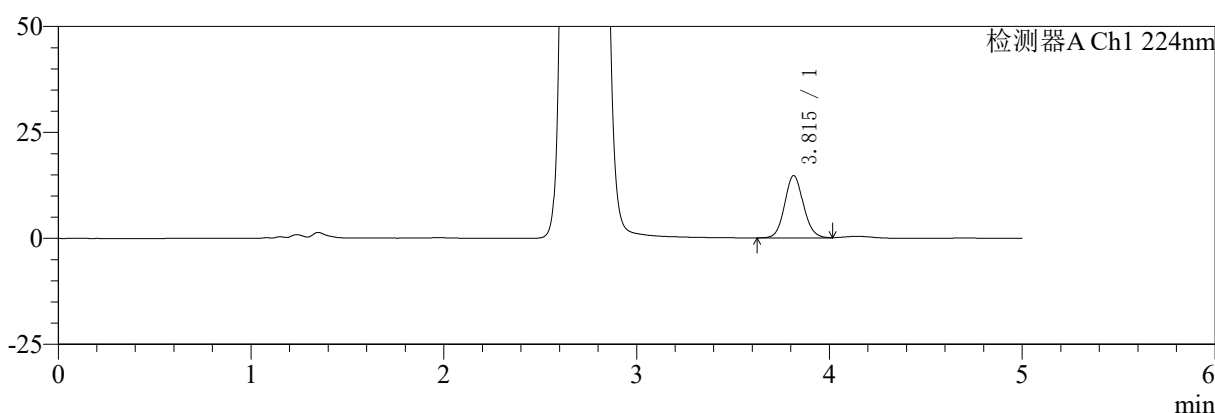
SMF-4034

<样品信息>

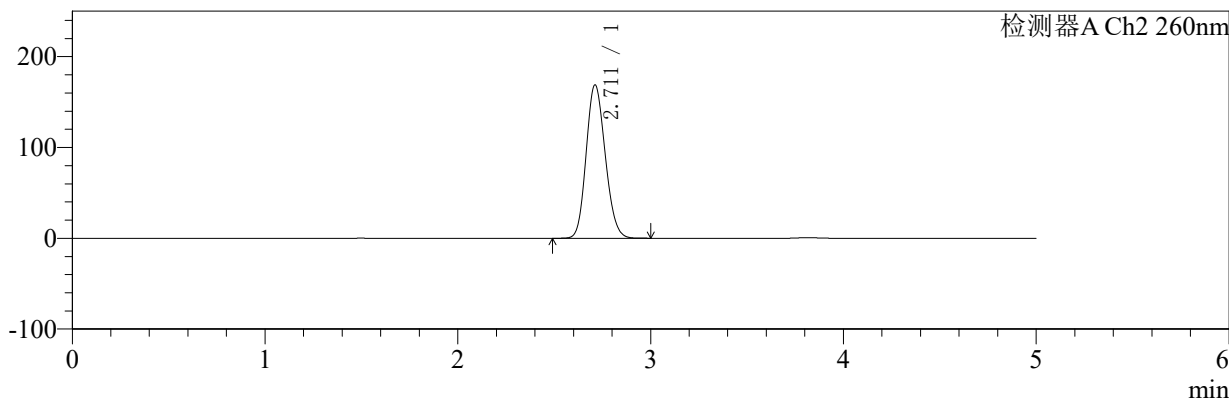
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1033-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.815 | 99461 | 100.000 | 14724 | 7530 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 99461 | 100.000 | 14724 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.711 | 1163391 | 100.000 | 168779 | 3559 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1163391 | 100.000 | 168779 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



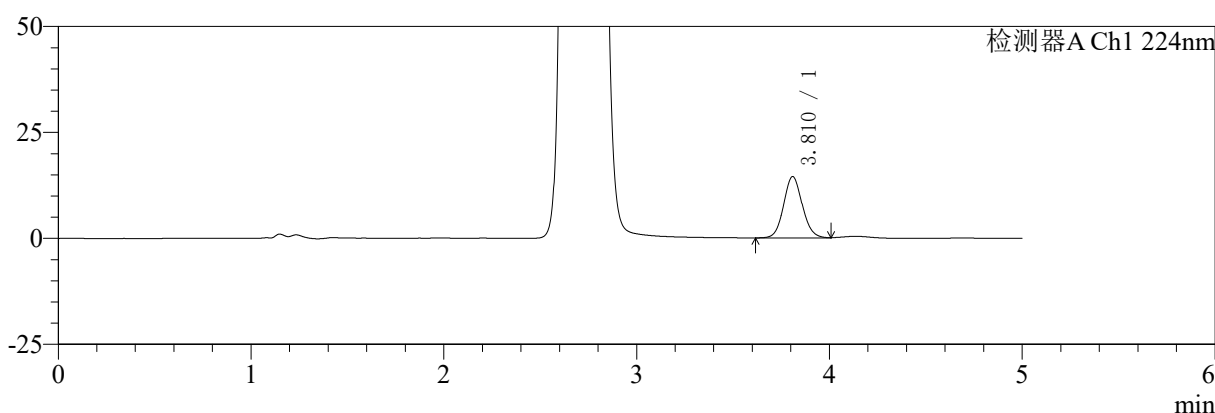
SMF-4034

<样品信息>

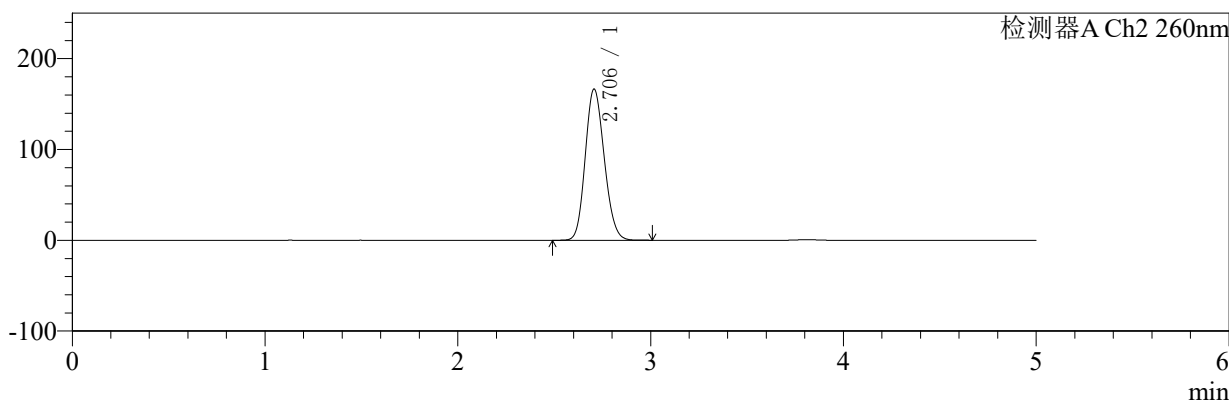
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1034-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:16:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.810 | 97584 | 100.000 | 14446 | 7556 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 97584 | 100.000 | 14446 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.706 | 1143917 | 100.000 | 166507 | 3564 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 1143917 | 100.000 | 166507 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



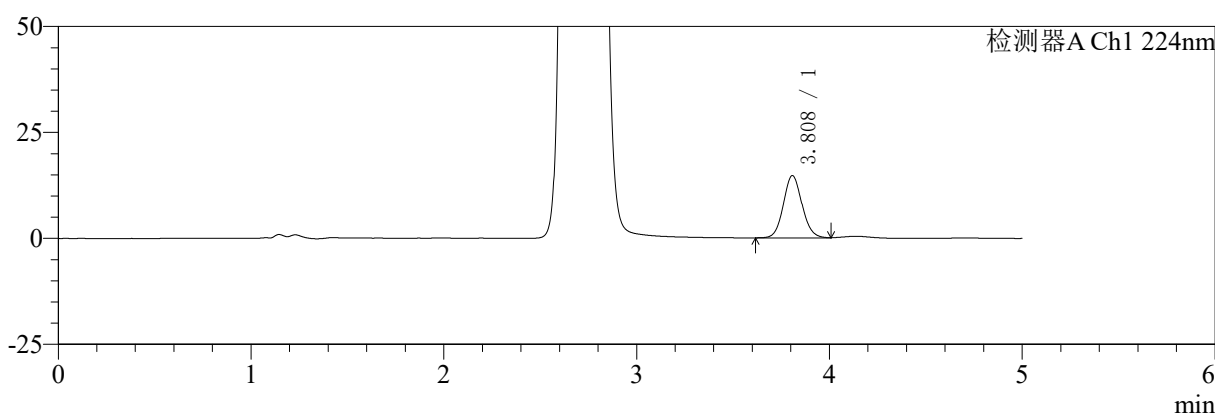
SMF-4034

<样品信息>

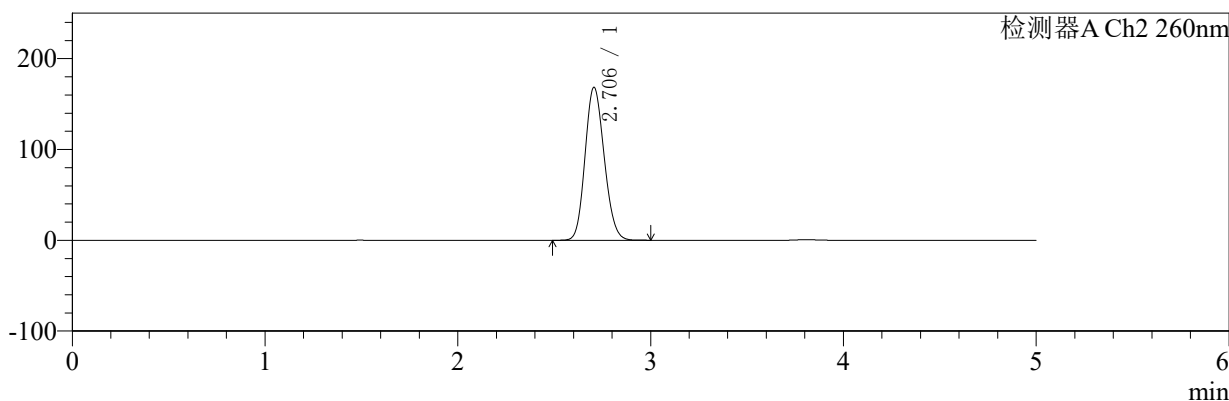
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1035-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.808 | 99007 | 100.000 | 14684 | 7557 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 99007 | 100.000 | 14684 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.706 | 1165170 | 100.000 | 168478 | 3514 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 1165170 | 100.000 | 168478 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



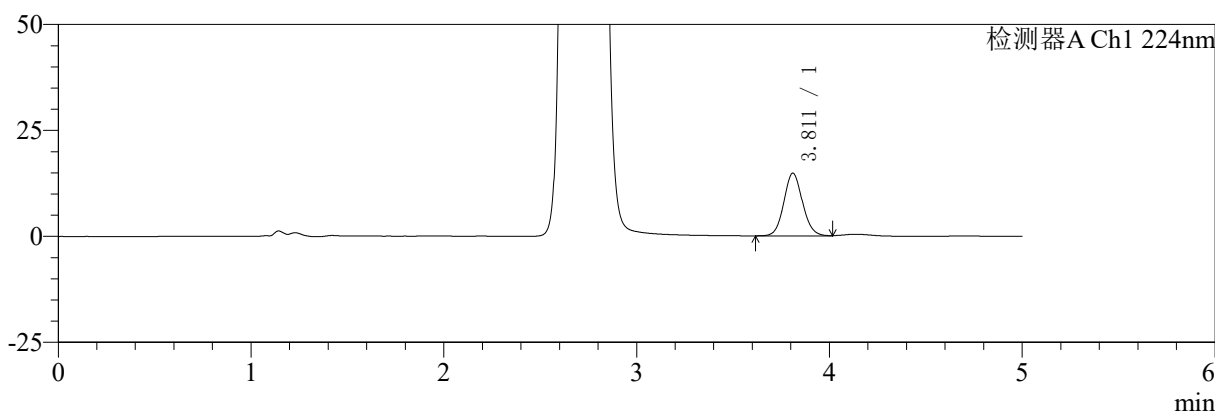
SMF-4034

<样品信息>

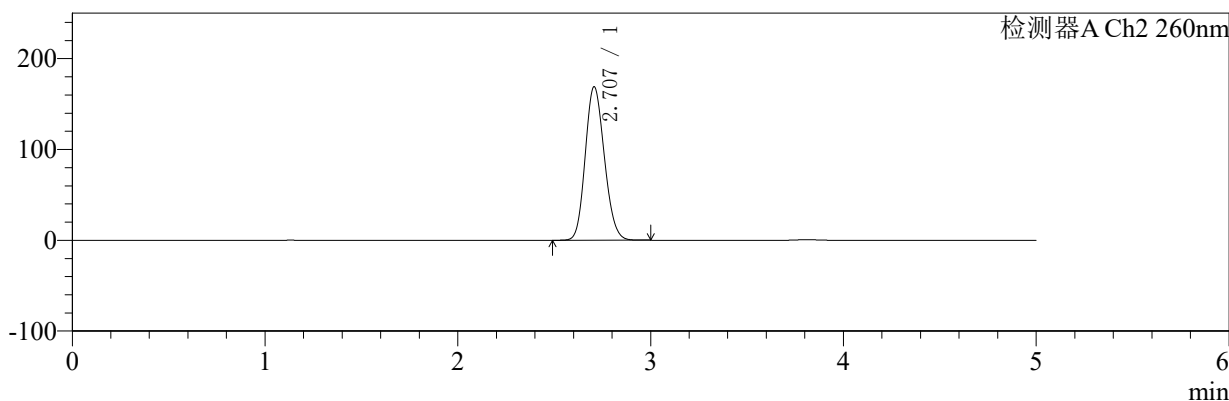
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1036-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:27:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.811 | 99674 | 100.000 | 14793 | 7567 | 1.090 | -- |
| 总计 | | 99674 | 100.000 | 14793 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.707 | 1167428 | 100.000 | 168978 | 3526 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1167428 | 100.000 | 168978 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



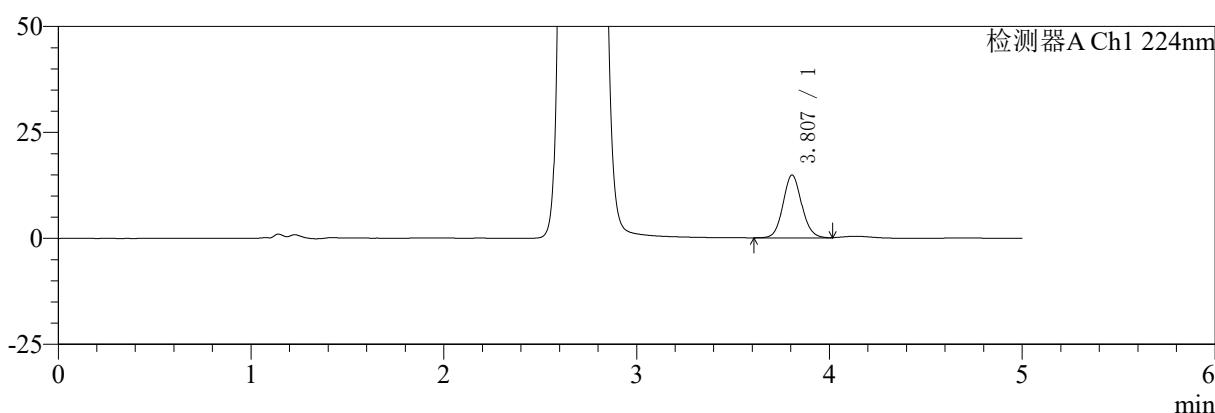
SMF-4034

<样品信息>

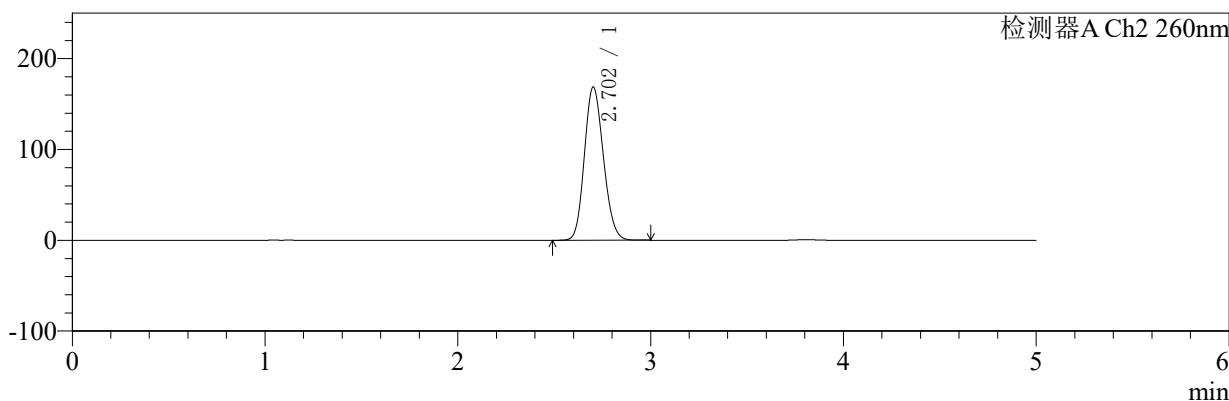
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1037-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:32:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.807 | 100023 | 100.000 | 14837 | 7553 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 100023 | 100.000 | 14837 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.702 | 1159568 | 100.000 | 168395 | 3551 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 1159568 | 100.000 | 168395 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



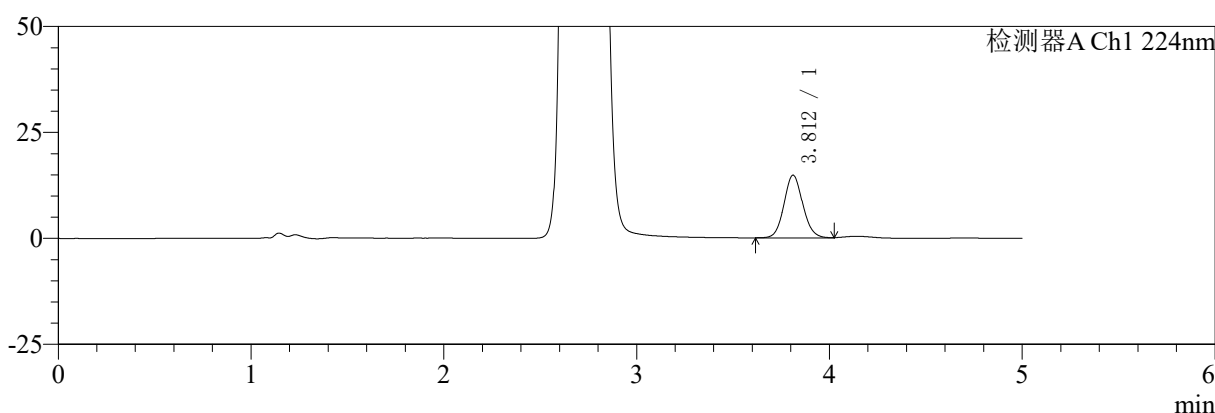
SMF-4034

<样品信息>

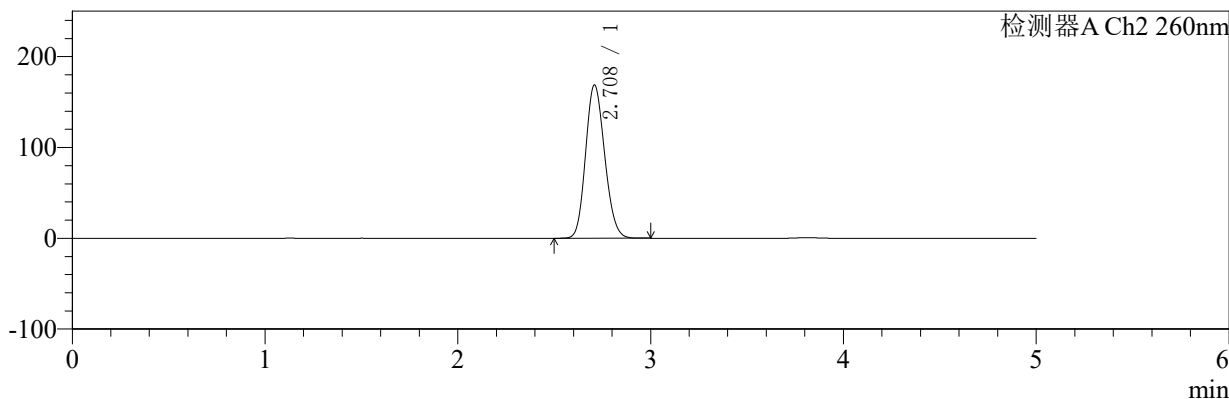
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1038-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:38:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.812 | 100376 | 100.000 | 14813 | 7474 | 1.092 | -- |
| 总计 | | 100376 | 100.000 | 14813 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.708 | 1163618 | 100.000 | 168449 | 3544 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1163618 | 100.000 | 168449 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



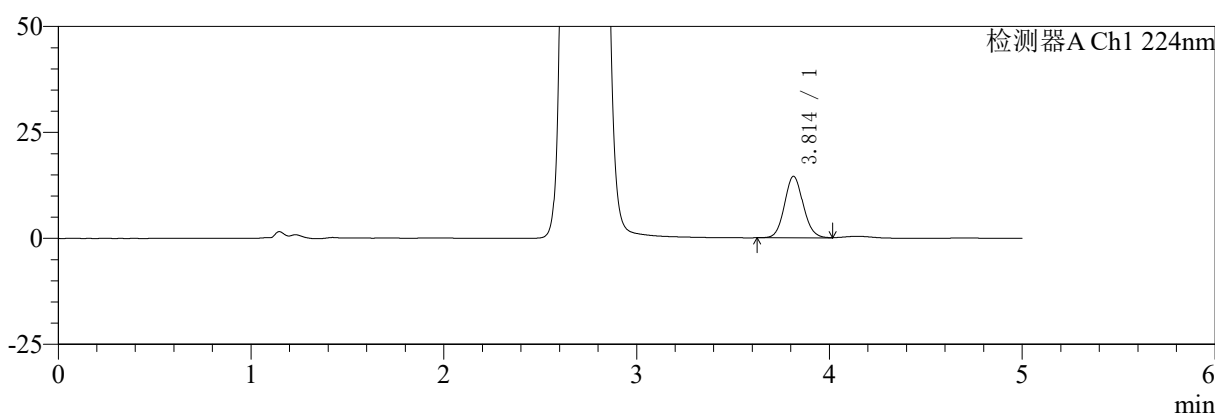
SMF-4034

<样品信息>

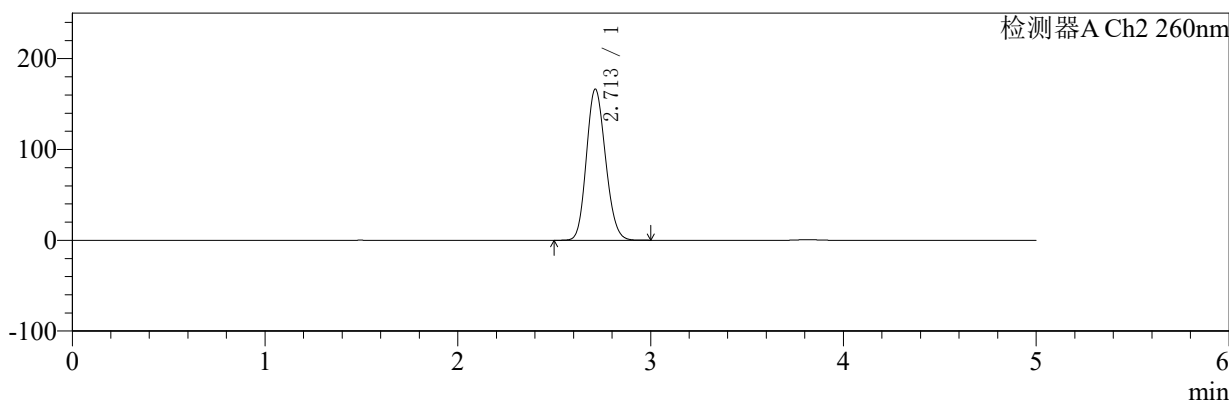
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1039-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:43:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.814 | 98184 | 100.000 | 14546 | 7525 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 98184 | 100.000 | 14546 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.713 | 1148796 | 100.000 | 166464 | 3544 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 1148796 | 100.000 | 166464 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



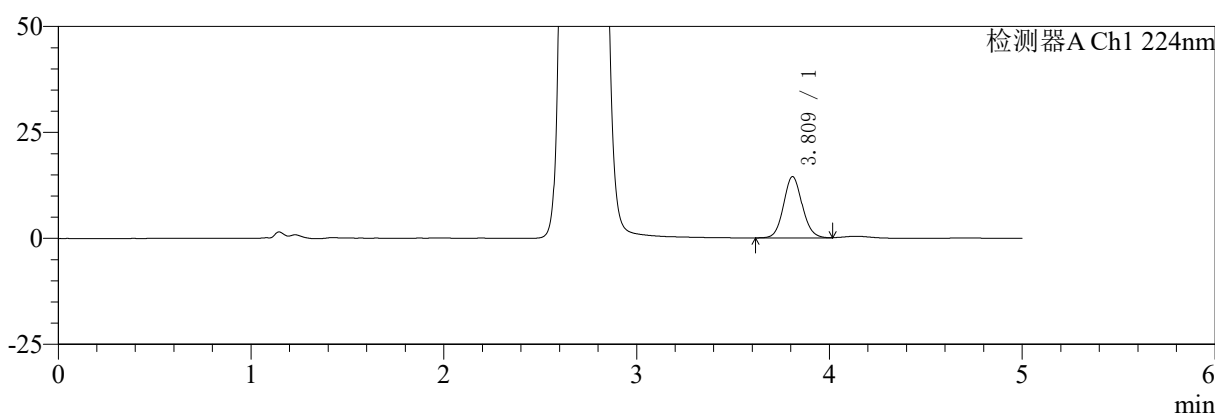
SMF-4034

<样品信息>

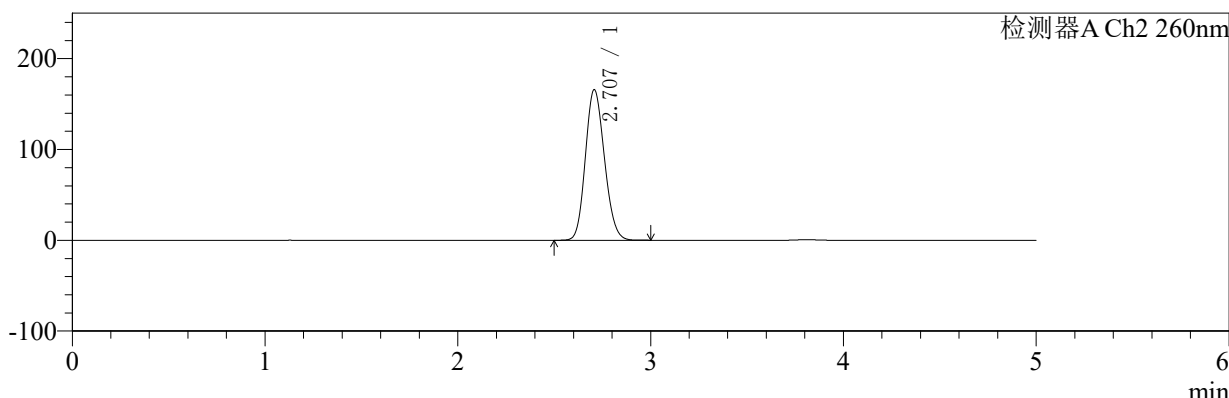
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1040-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:48:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.809 | 97591 | 100.000 | 14433 | 7558 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 97591 | 100.000 | 14433 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.707 | 1141608 | 100.000 | 165681 | 3553 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 1141608 | 100.000 | 165681 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



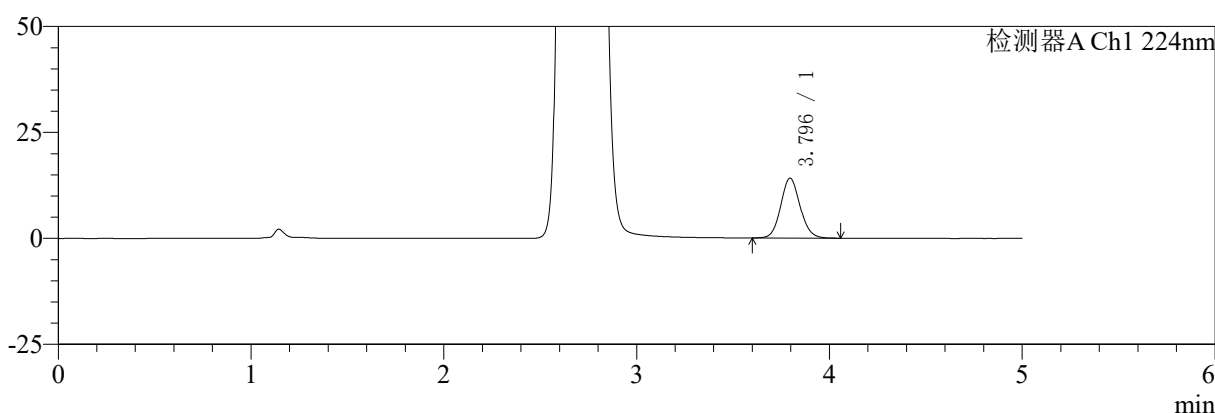
SMF-4034

<样品信息>

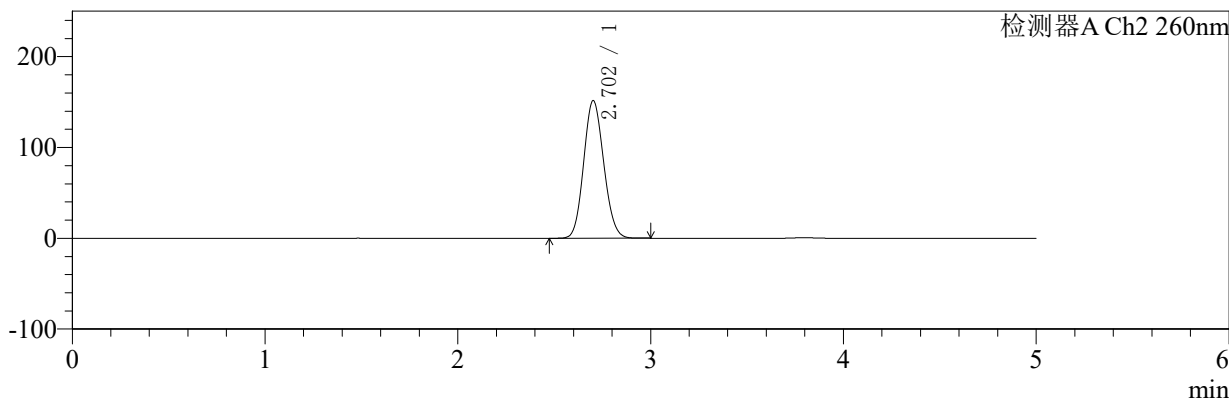
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1041-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:54:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.796 | 98295 | 100.000 | 14133 | 6979 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 98295 | 100.000 | 14133 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.702 | 1098530 | 100.000 | 151183 | 3175 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 1098530 | 100.000 | 151183 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



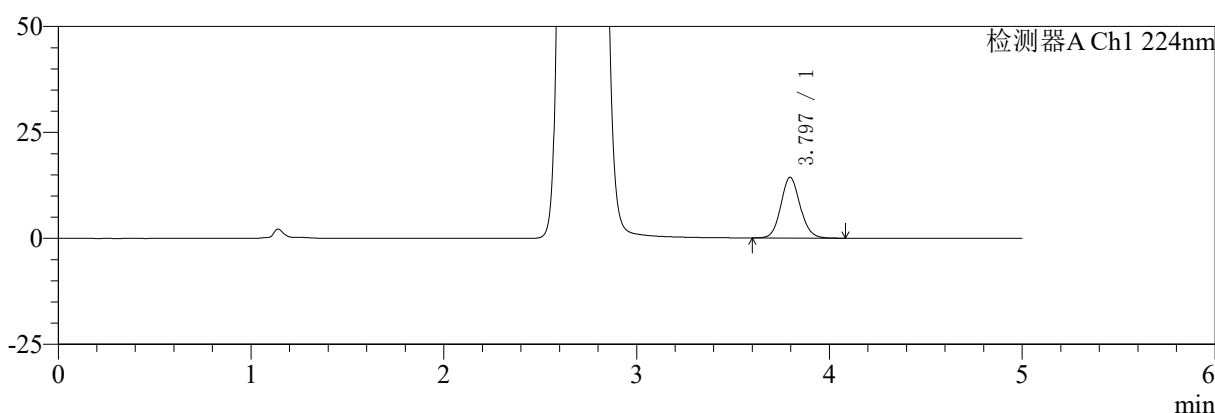
SMF-4034

<样品信息>

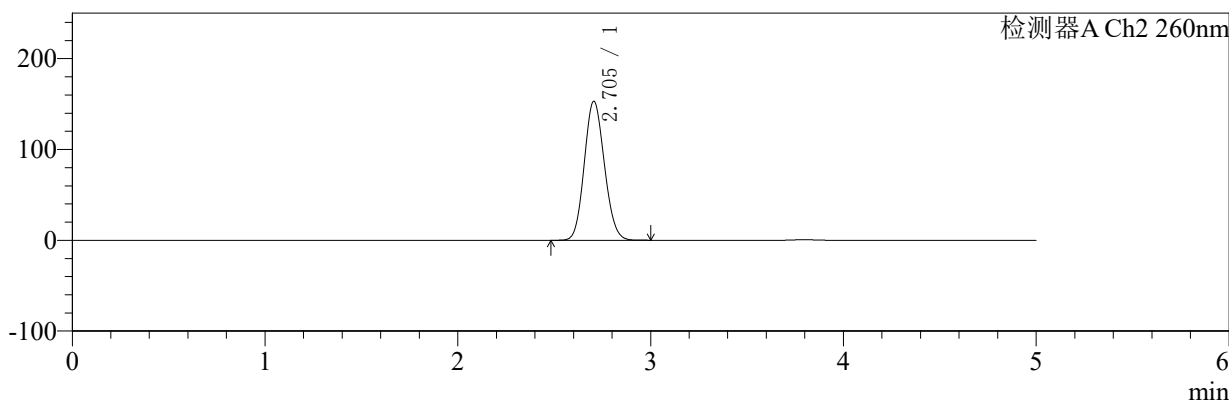
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1042-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.797 | 99529 | 100.000 | 14323 | 7021 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 99529 | 100.000 | 14323 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.705 | 1112434 | 100.000 | 153150 | 3171 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 1112434 | 100.000 | 153150 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



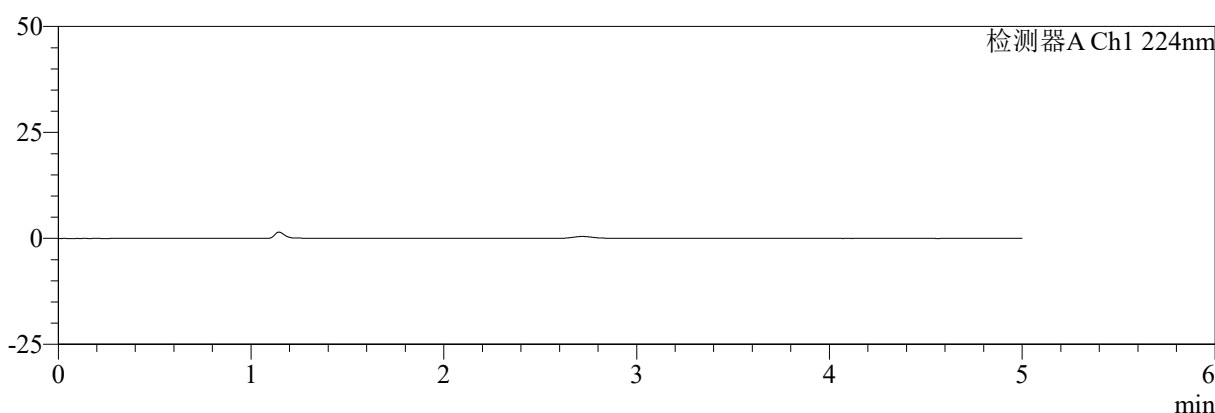
SMF-4034

<样品信息>

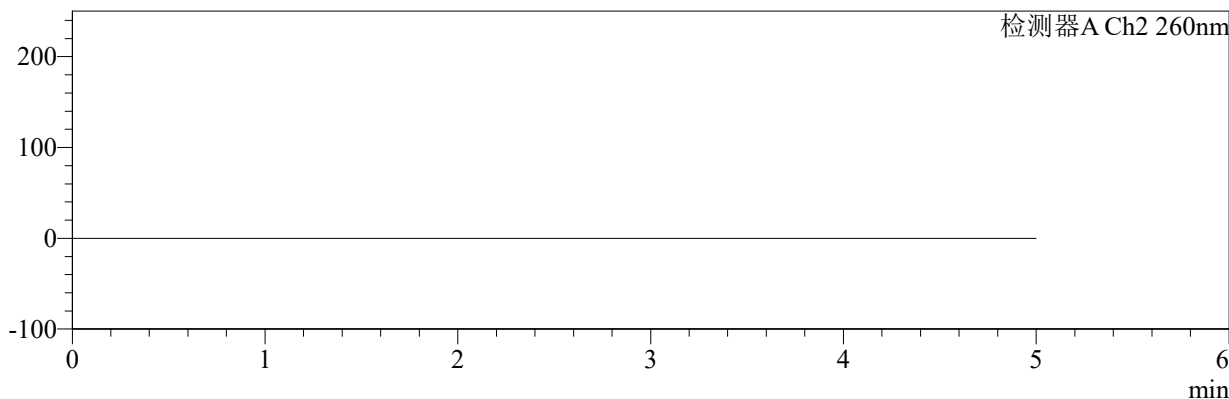
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1043-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:05:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 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)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



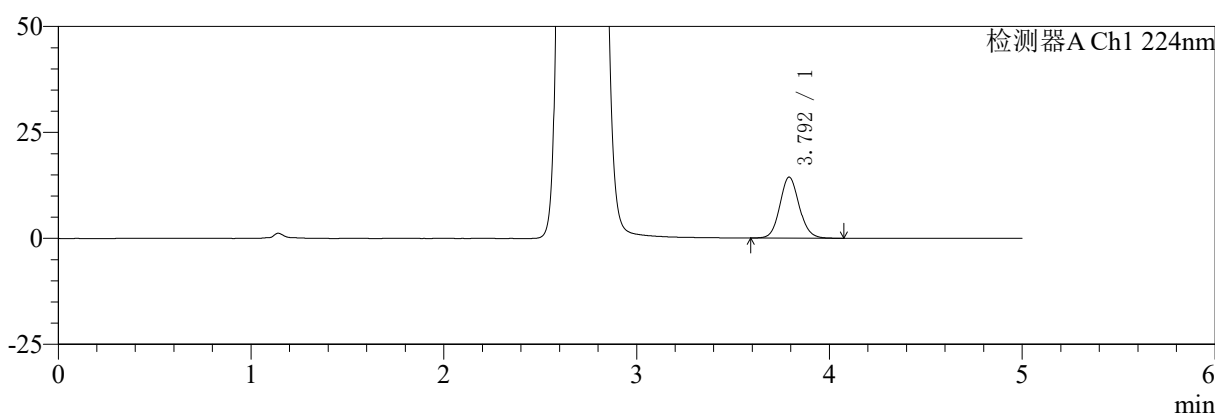
SMF-4034

<样品信息>

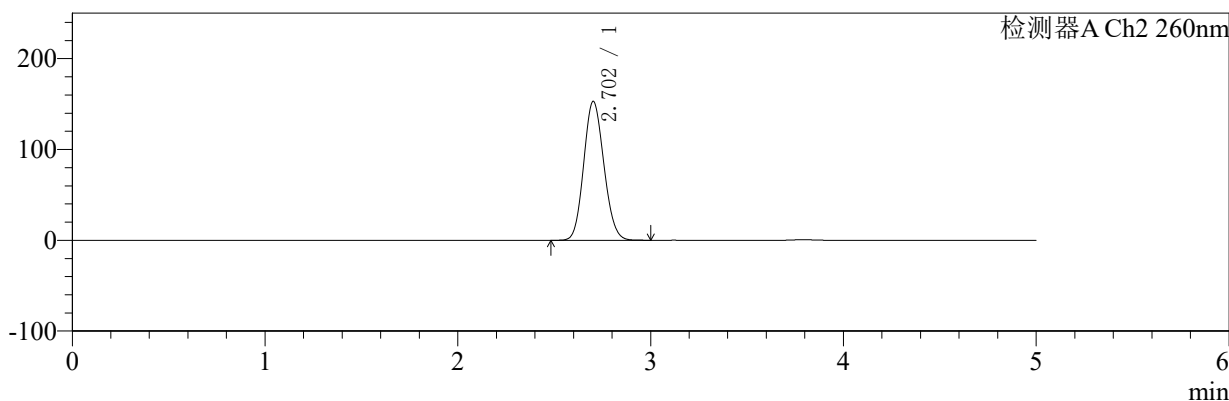
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1044-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:10:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.792 | 100234 | 100.000 | 14373 | 6993 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 100234 | 100.000 | 14373 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.702 | 1115232 | 100.000 | 152665 | 3140 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 1115232 | 100.000 | 152665 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



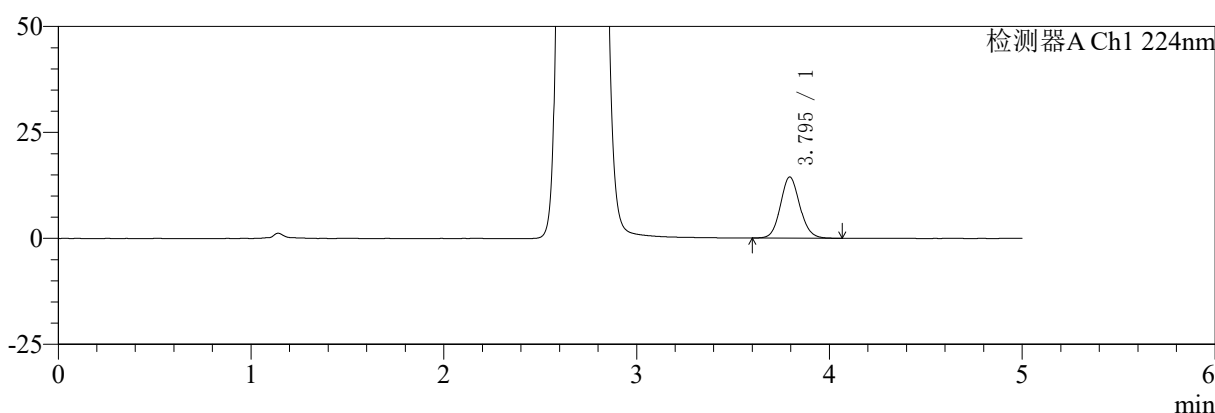
SMF-4034

<样品信息>

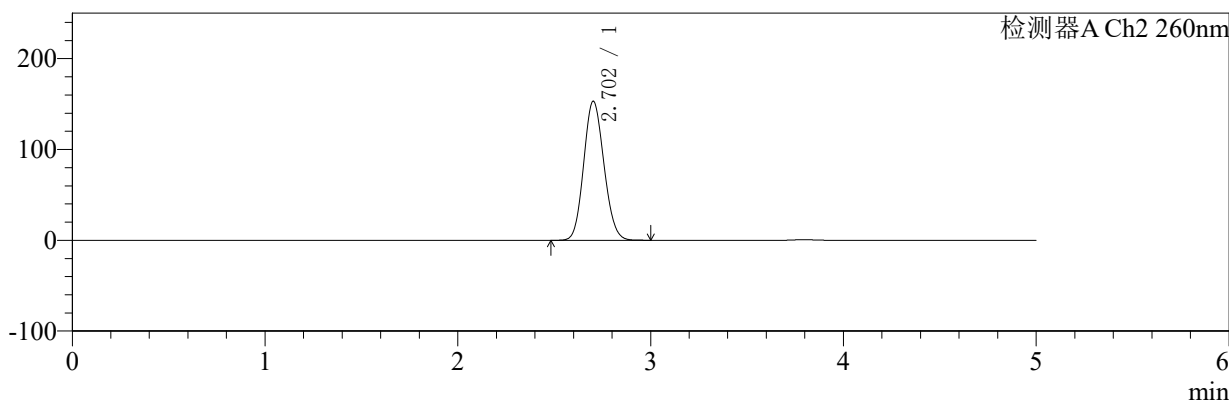
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1045-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:15:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.795 | 100560 | 100.000 | 14421 | 6965 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 100560 | 100.000 | 14421 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.702 | 1121895 | 100.000 | 152926 | 3114 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 1121895 | 100.000 | 152926 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



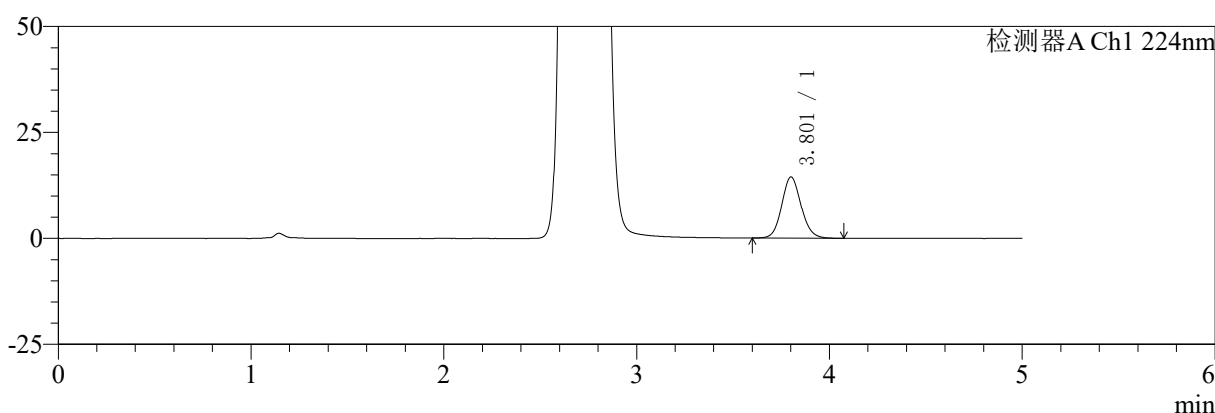
SMF-4034

<样品信息>

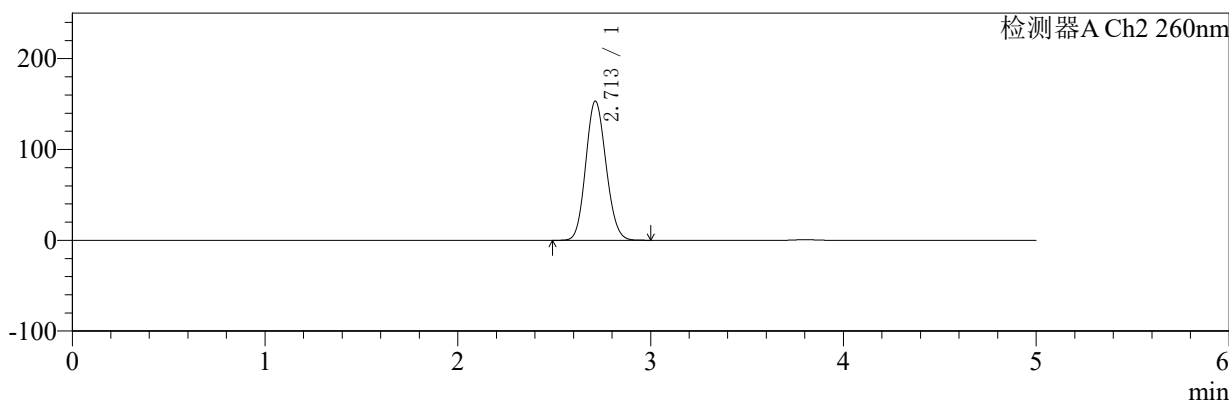
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1046-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 17:21:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:36:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.801 | 100530 | 100.000 | 14386 | 7016 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 100530 | 100.000 | 14386 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.713 | 1122809 | 100.000 | 153269 | 3136 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 1122809 | 100.000 | 153269 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



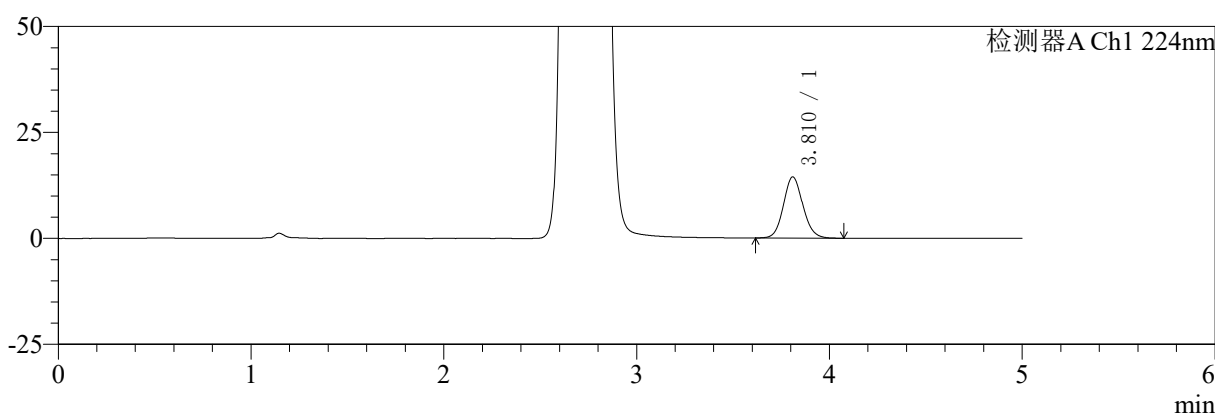
SMF-4034

<样品信息>

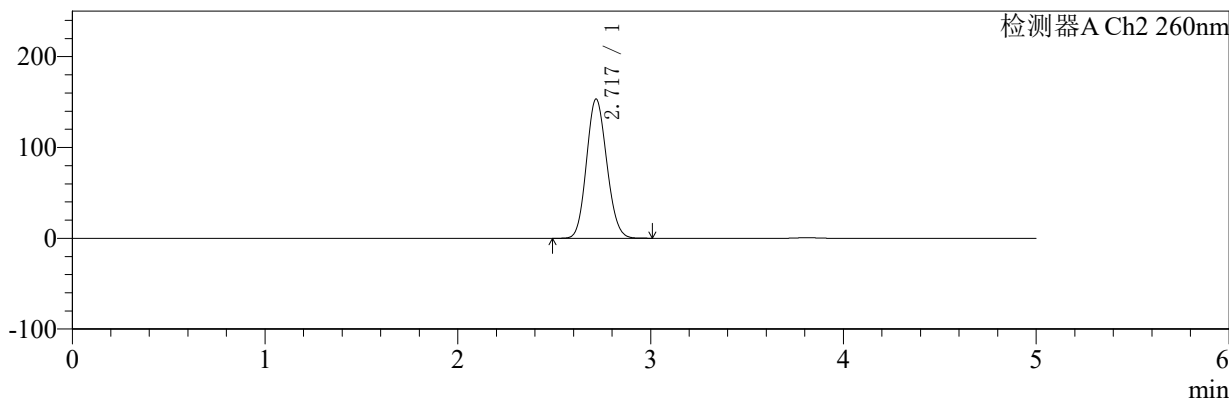
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1047-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 17:26:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.810 | 100804 | 100.000 | 14420 | 6990 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 100804 | 100.000 | 14420 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.717 | 1122736 | 100.000 | 152941 | 3145 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 1122736 | 100.000 | 152941 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



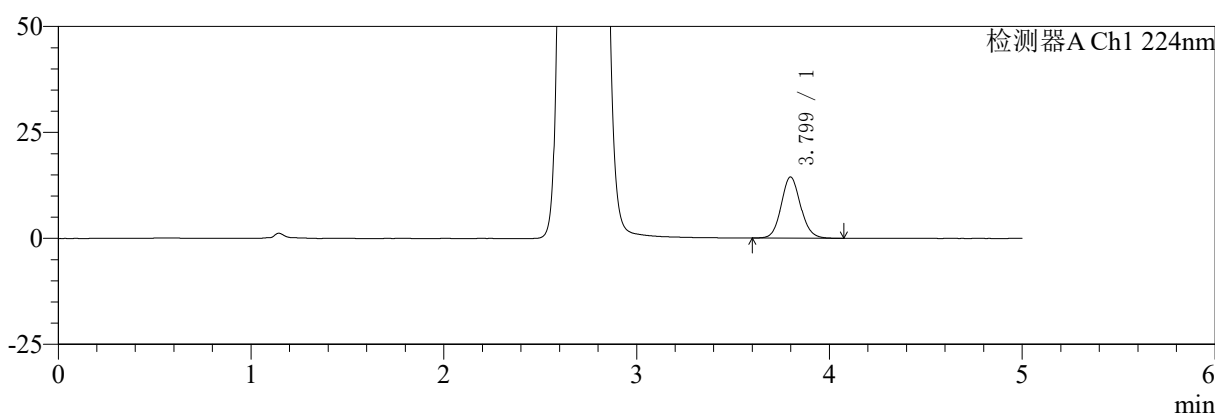
SMF-4034

<样品信息>

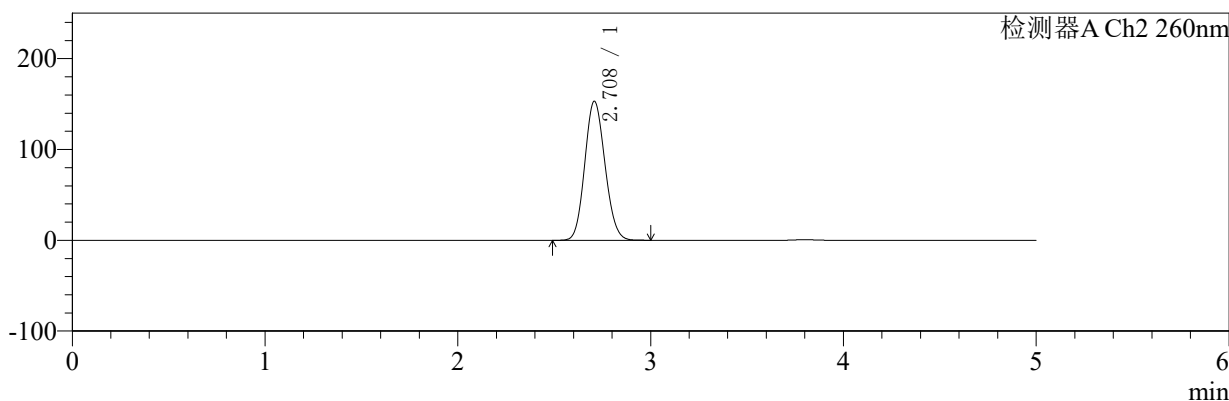
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1048-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:32:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.799 | 100662 | 100.000 | 14429 | 6997 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 100662 | 100.000 | 14429 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.708 | 1119276 | 100.000 | 152970 | 3142 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 1119276 | 100.000 | 152970 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



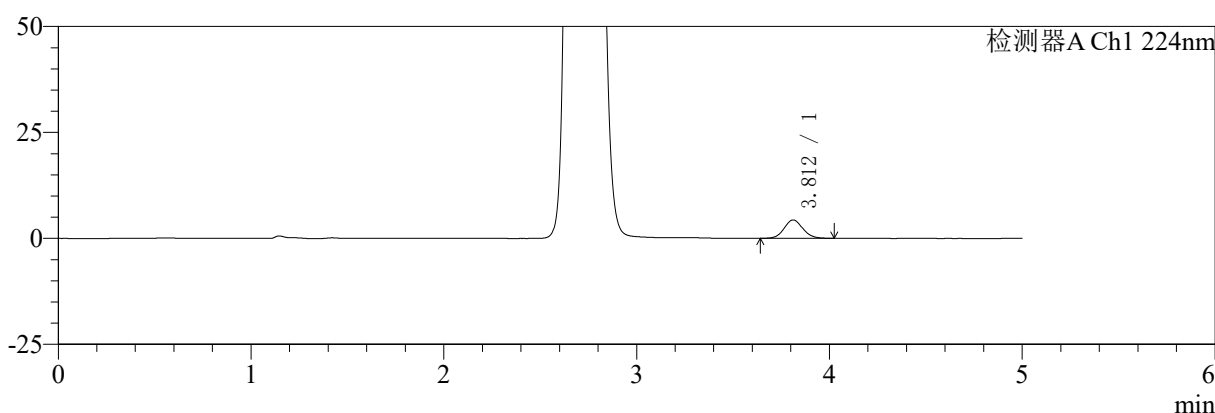
SMF-4034

<样品信息>

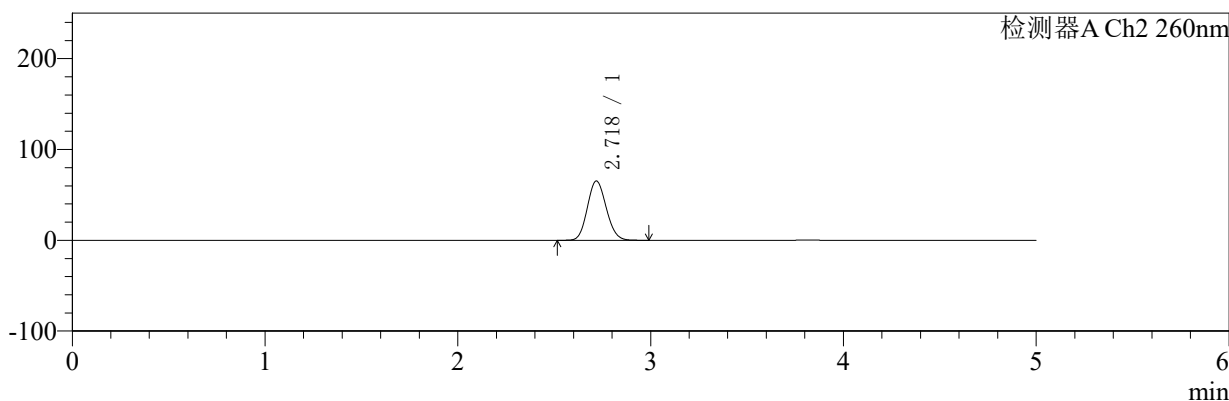
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1049-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:37:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.812 | 29136 | 100.000 | 4341 | 7552 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 29136 | 100.000 | 4341 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.718 | 445096 | 100.000 | 65070 | 3625 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 445096 | 100.000 | 65070 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



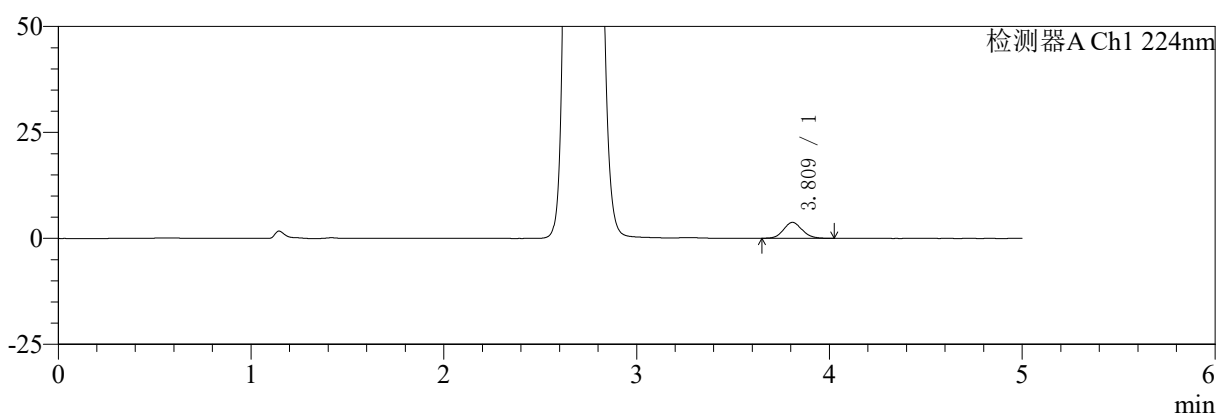
SMF-4034

<样品信息>

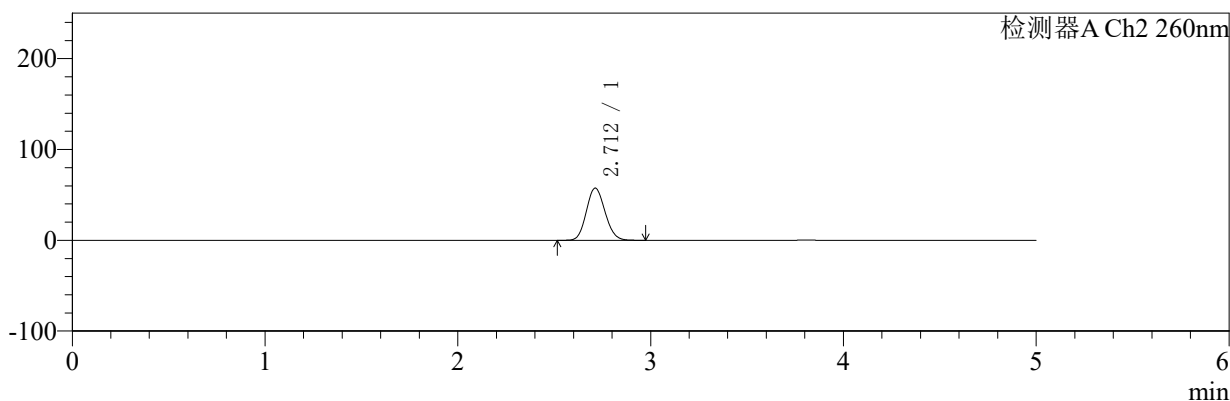
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1050-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:42:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.809 | 25072 | 100.000 | 3744 | 7624 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 25072 | 100.000 | 3744 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.712 | 387623 | 100.000 | 57461 | 3695 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 387623 | 100.000 | 57461 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



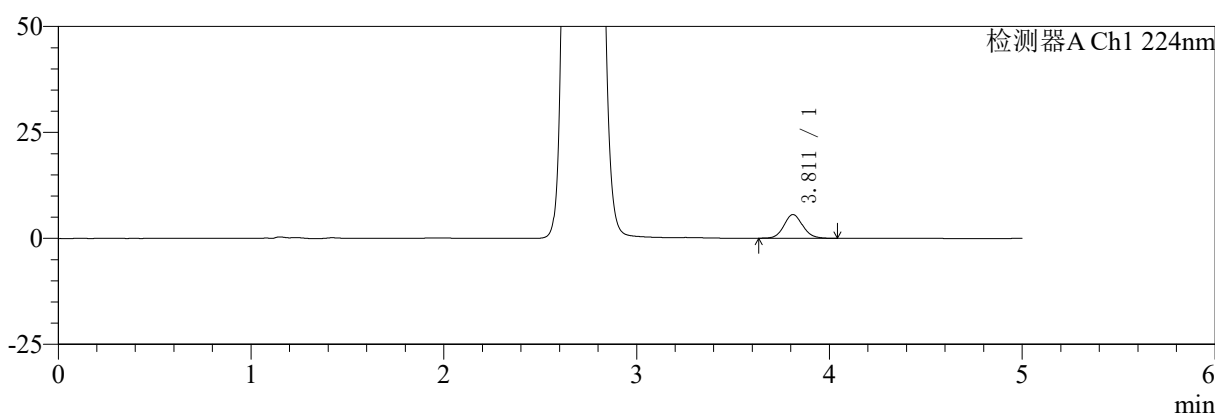
SMF-4034

<样品信息>

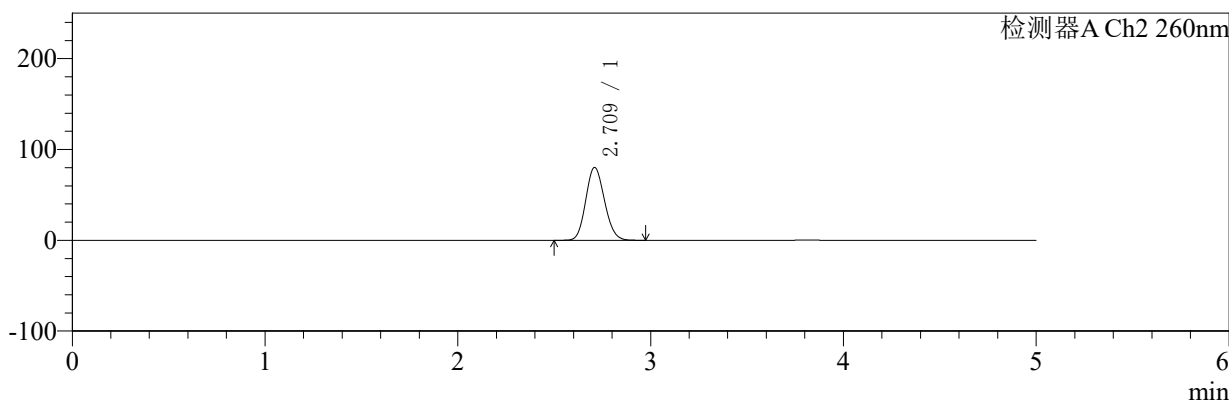
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1051-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:48:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.811 | 37830 | 100.000 | 5597 | 7504 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 37830 | 100.000 | 5597 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.709 | 542665 | 100.000 | 79971 | 3677 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 542665 | 100.000 | 79971 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



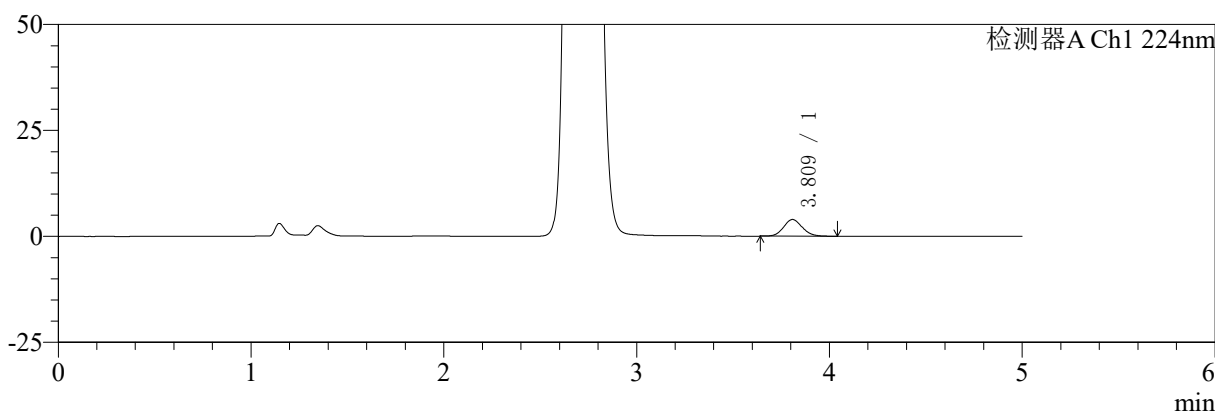
SMF-4034

<样品信息>

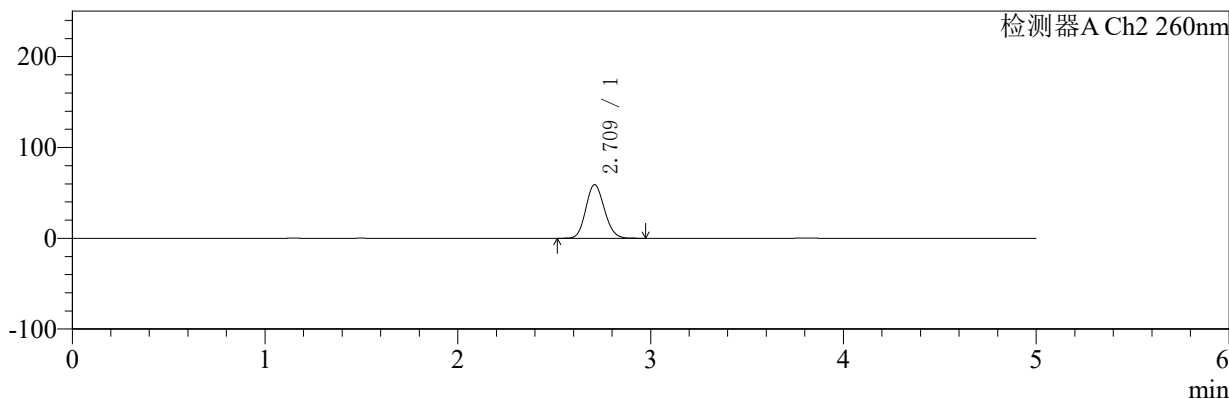
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1052-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:53:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.809 | 26502 | 100.000 | 3928 | 7591 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 26502 | 100.000 | 3928 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.709 | 394810 | 100.000 | 58808 | 3758 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 394810 | 100.000 | 58808 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



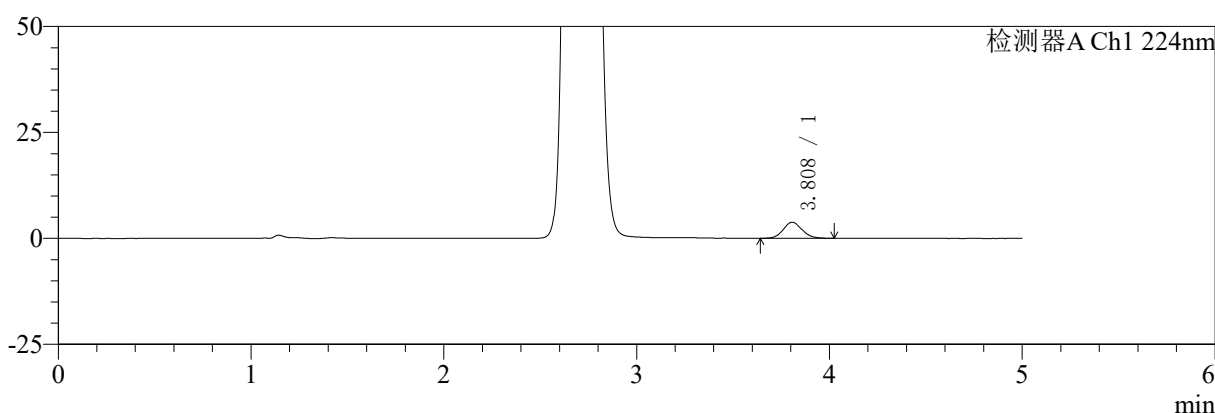
SMF-4034

<样品信息>

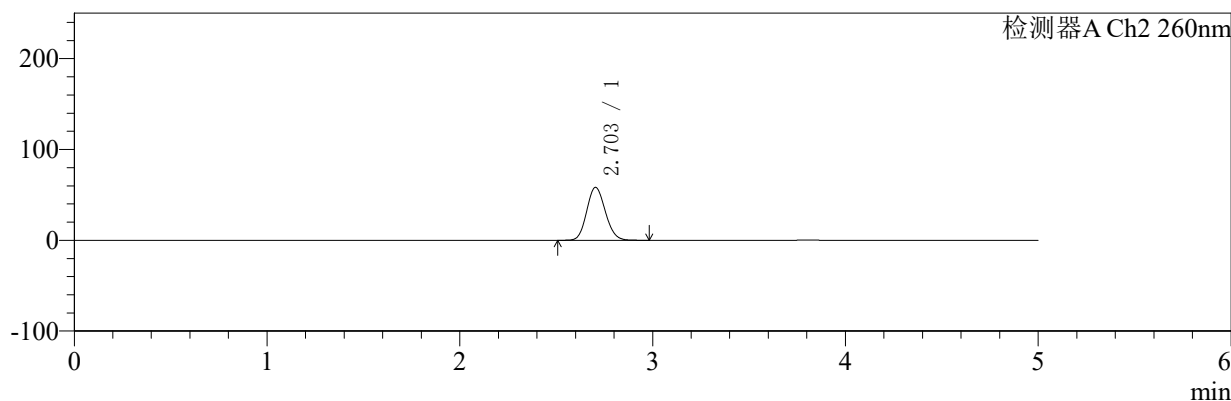
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1053-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.808 | 25498 | 100.000 | 3783 | 7499 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 25498 | 100.000 | 3783 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.703 | 390923 | 100.000 | 58232 | 3720 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 390923 | 100.000 | 58232 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



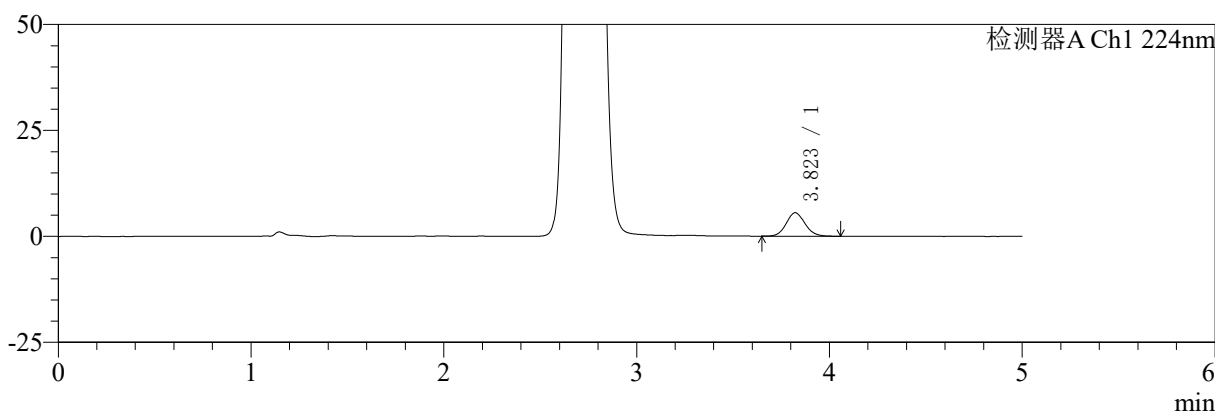
SMF-4034

<样品信息>

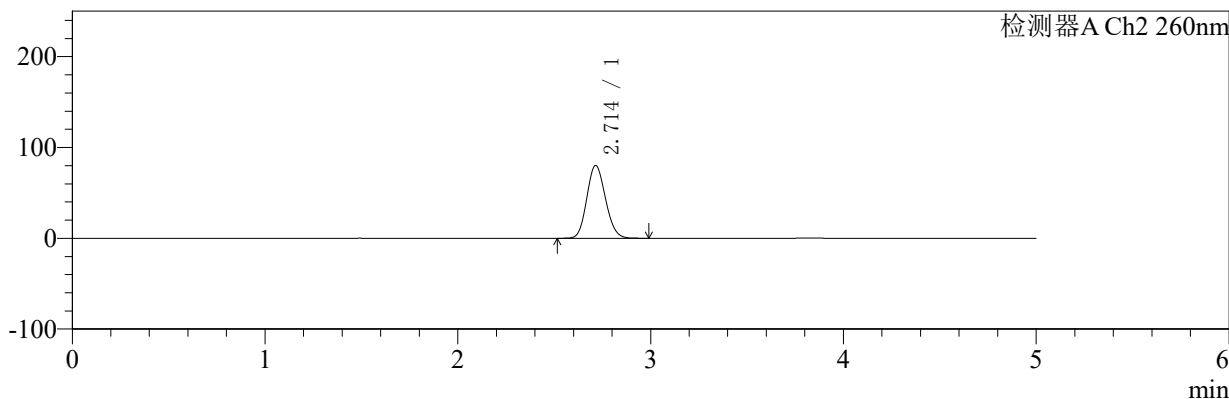
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1054-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:04:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.823 | 37342 | 100.000 | 5539 | 7577 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 37342 | 100.000 | 5539 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.714 | 540766 | 100.000 | 80257 | 3721 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 540766 | 100.000 | 80257 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



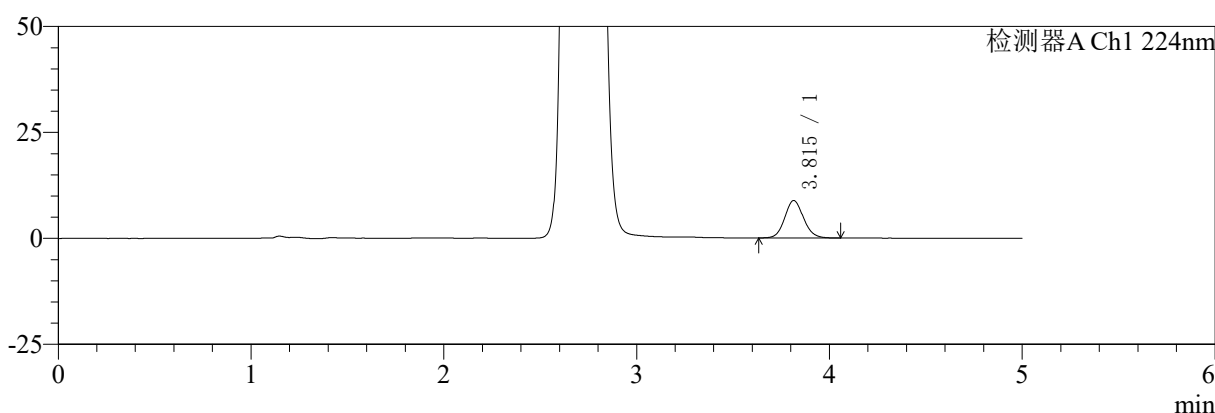
SMF-4034

<样品信息>

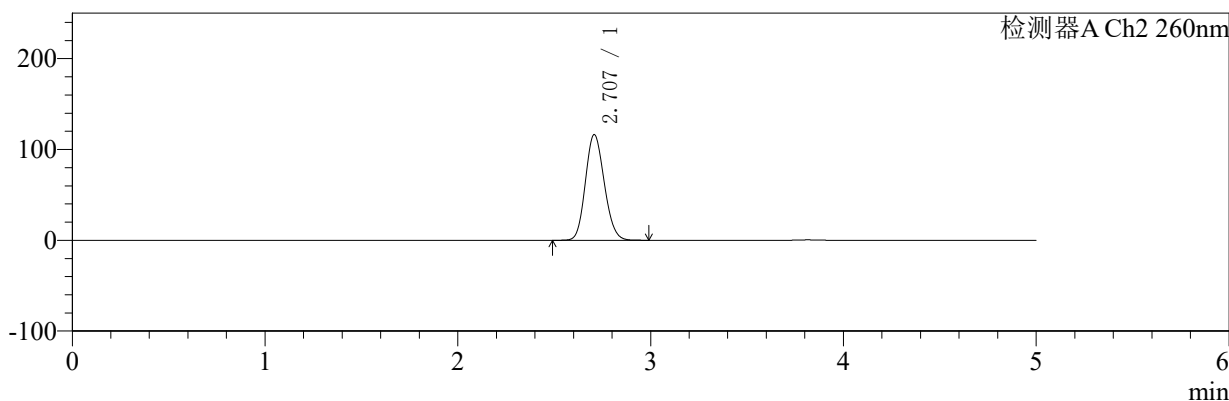
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1055-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:09:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.815 | 59652 | 100.000 | 8834 | 7534 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 59652 | 100.000 | 8834 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.707 | 792235 | 100.000 | 116211 | 3622 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 792235 | 100.000 | 116211 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



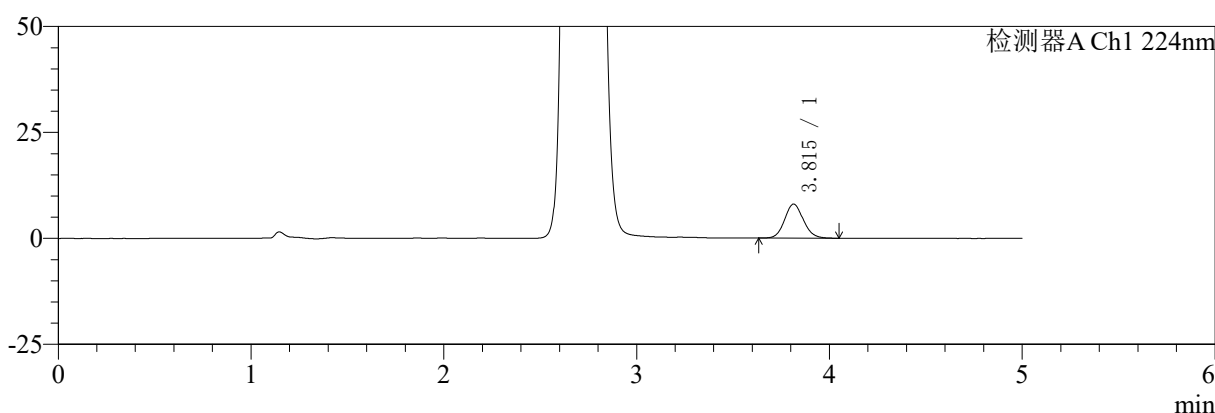
SMF-4034

<样品信息>

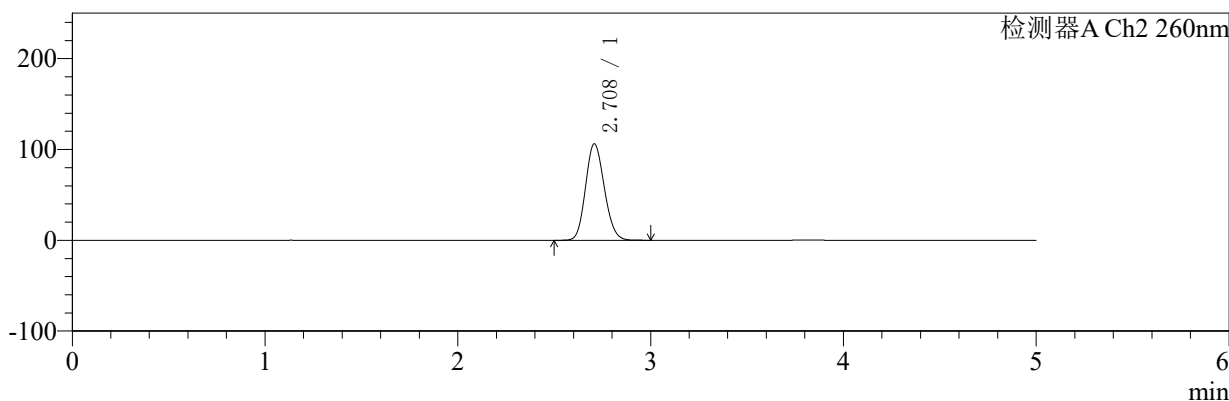
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1056-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:15:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.815 | 54168 | 100.000 | 8041 | 7519 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 54168 | 100.000 | 8041 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.708 | 721129 | 100.000 | 106157 | 3656 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 721129 | 100.000 | 106157 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



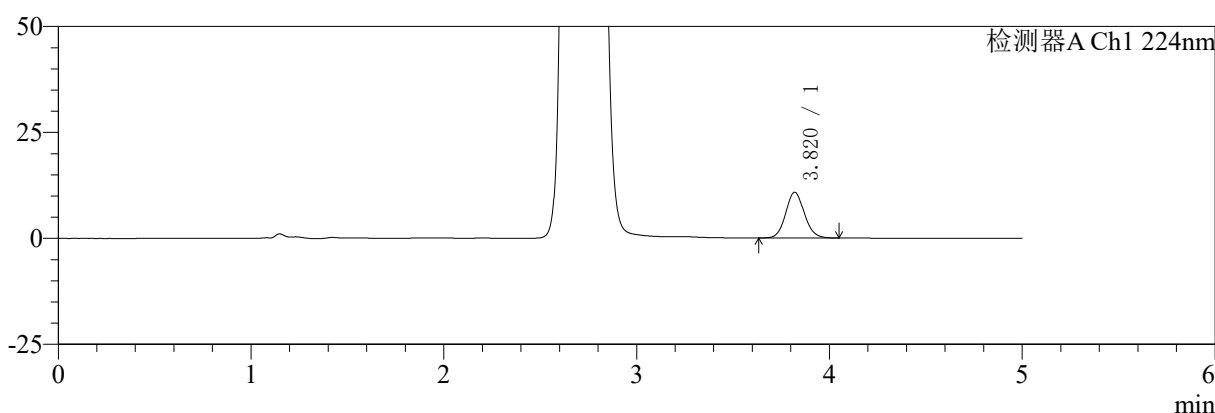
SMF-4034

<样品信息>

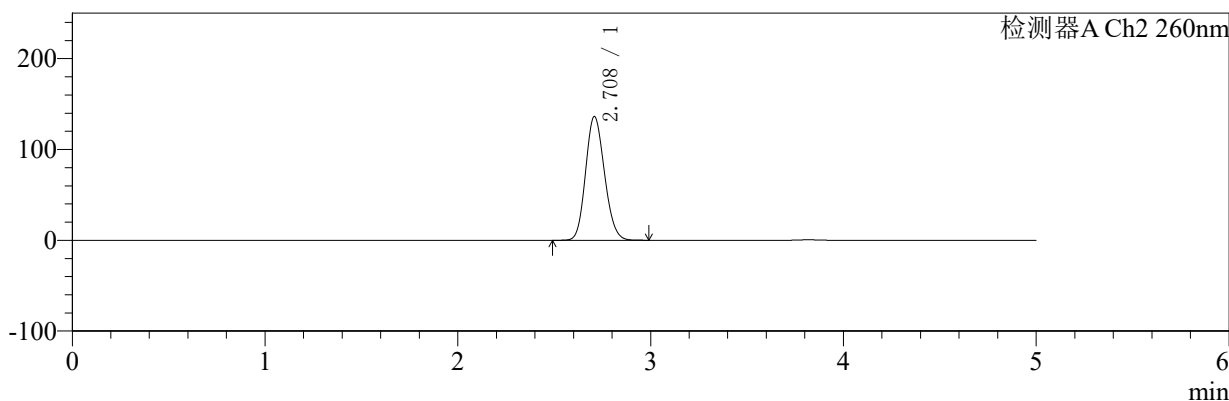
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1057-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:20:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.820 | 72536 | 100.000 | 10809 | 7645 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 72536 | 100.000 | 10809 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.708 | 930081 | 100.000 | 136016 | 3620 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 930081 | 100.000 | 136016 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



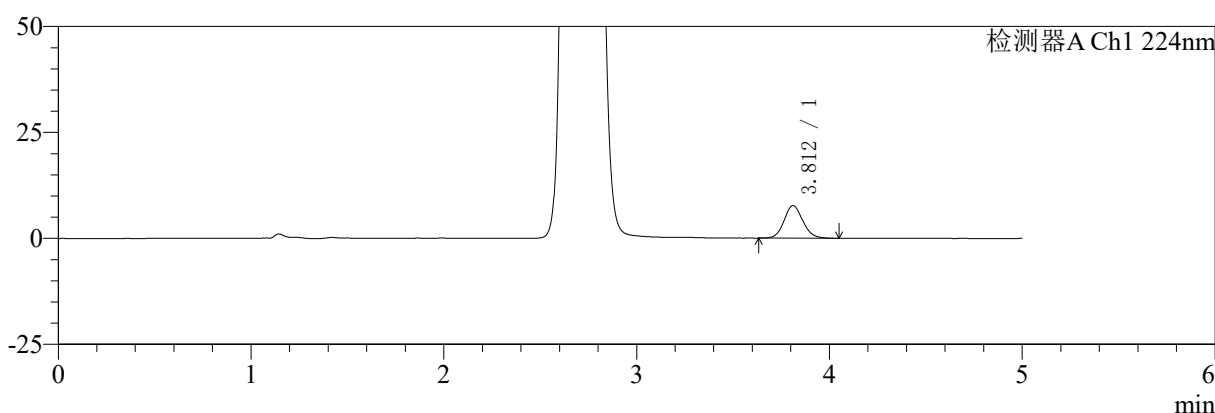
SMF-4034

<样品信息>

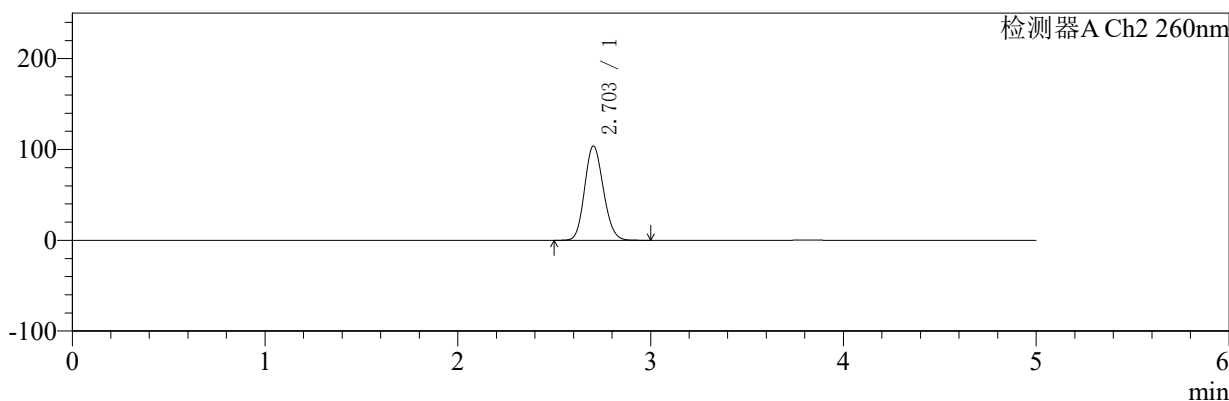
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1058-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:25:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.812 | 51755 | 100.000 | 7701 | 7625 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 51755 | 100.000 | 7701 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.703 | 701916 | 100.000 | 103772 | 3670 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 701916 | 100.000 | 103772 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



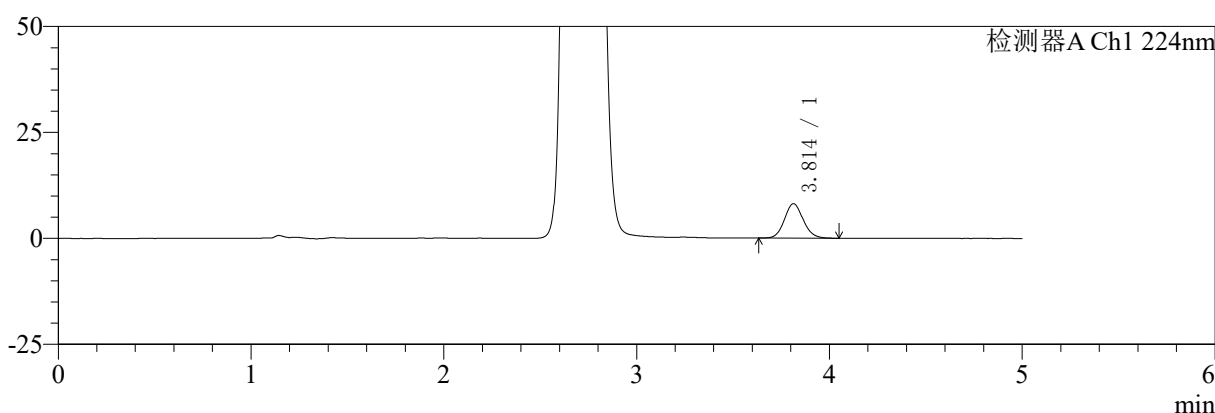
SMF-4034

<样品信息>

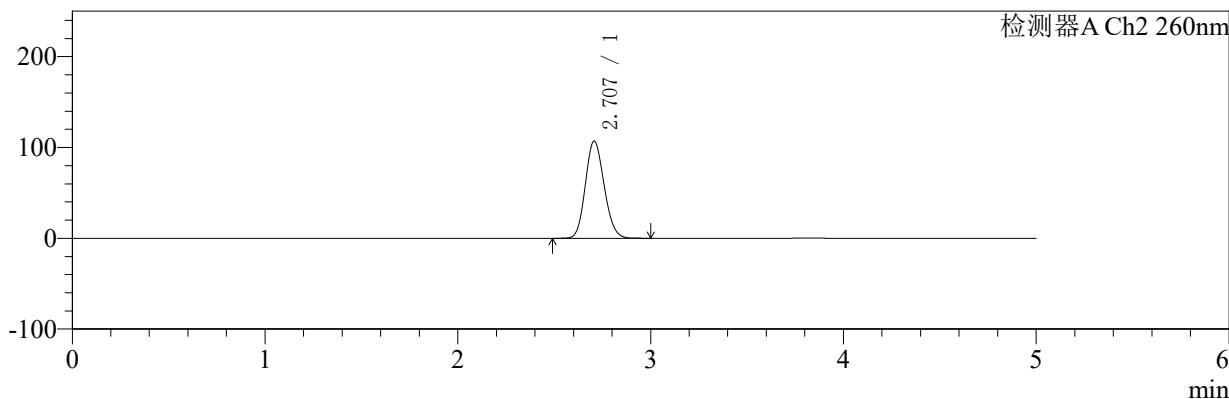
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1059-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 18:31:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.814 | 54715 | 100.000 | 8135 | 7558 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 54715 | 100.000 | 8135 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.707 | 724991 | 100.000 | 106939 | 3660 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 724991 | 100.000 | 106939 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



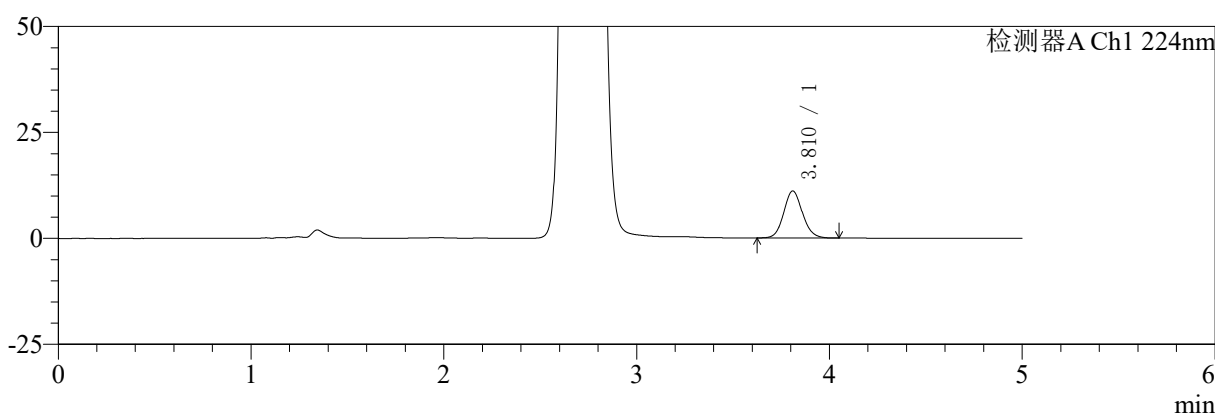
SMF-4034

<样品信息>

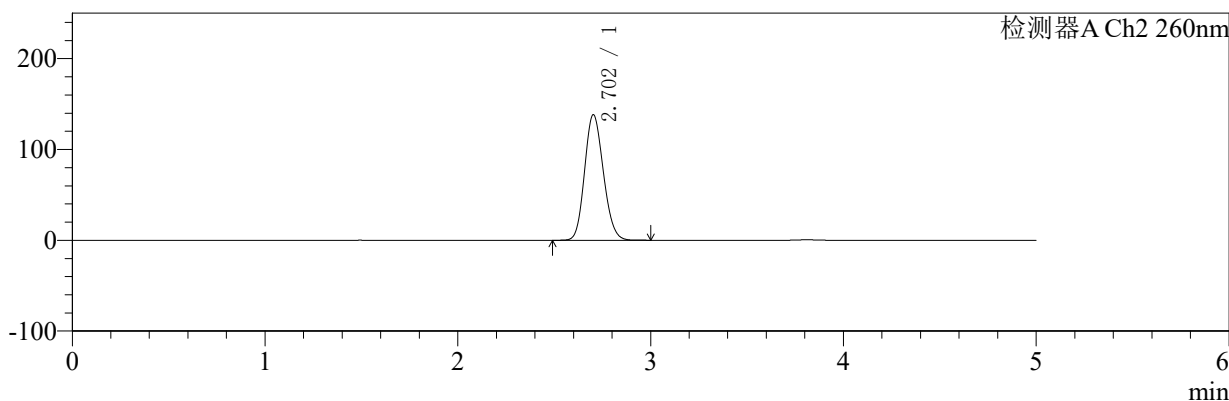
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1060-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:36:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.810 | 74675 | 100.000 | 11081 | 7566 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 74675 | 100.000 | 11081 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.702 | 937941 | 100.000 | 138053 | 3645 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 937941 | 100.000 | 138053 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



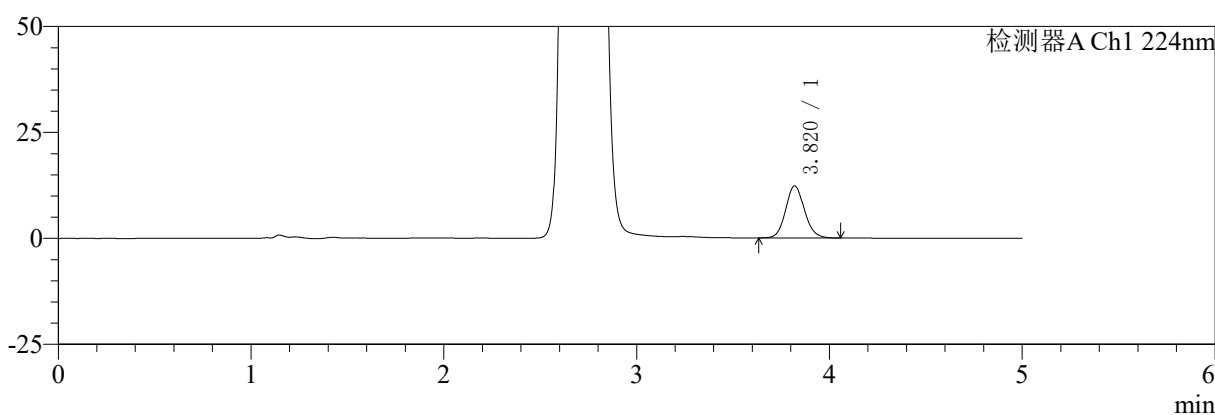
SMF-4034

<样品信息>

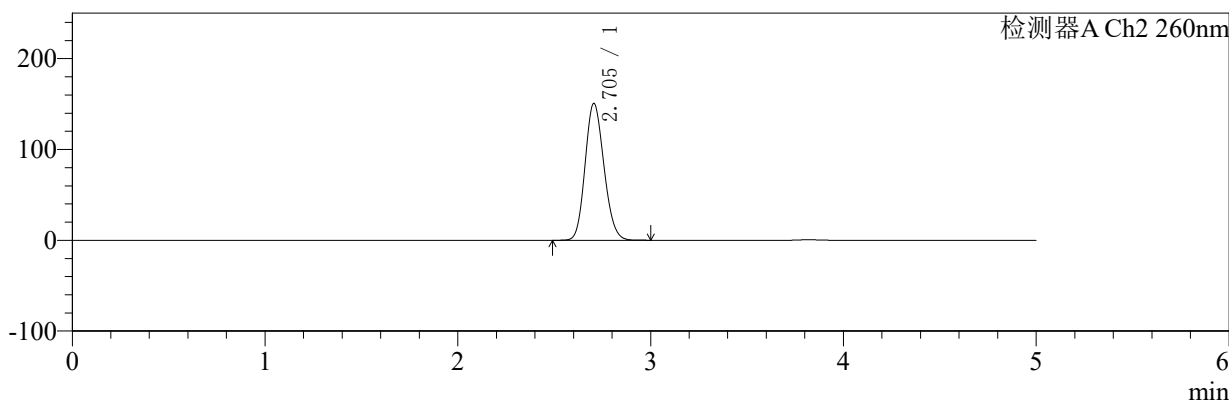
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1061-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:42:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.820 | 82952 | 100.000 | 12291 | 7530 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 82952 | 100.000 | 12291 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.705 | 1027121 | 100.000 | 150758 | 3625 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 1027121 | 100.000 | 150758 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



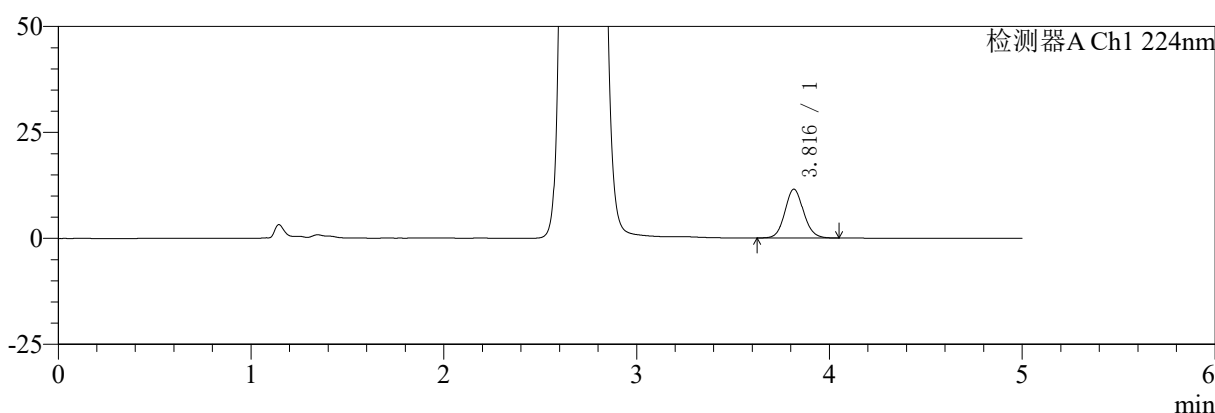
SMF-4034

<样品信息>

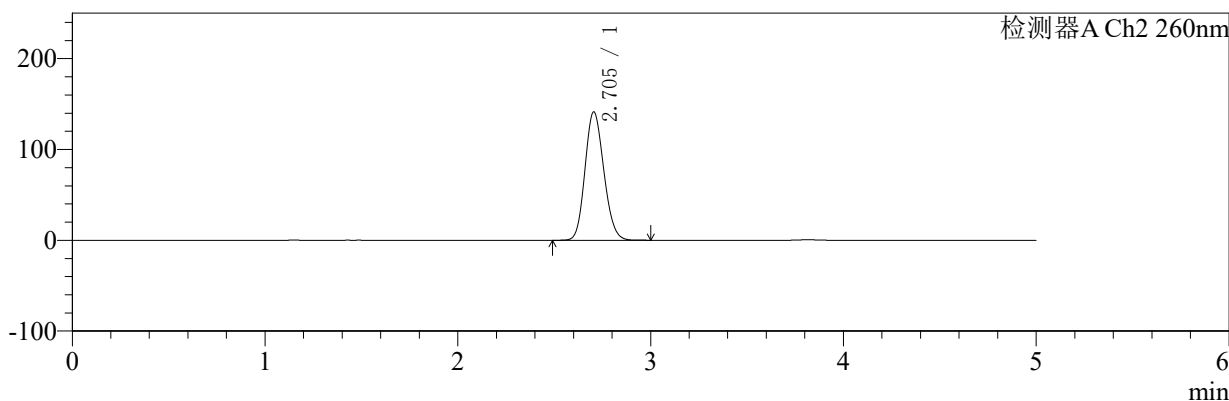
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1062-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 18:47:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.816 | 77361 | 100.000 | 11501 | 7616 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 77361 | 100.000 | 11501 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.705 | 961964 | 100.000 | 141440 | 3637 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 961964 | 100.000 | 141440 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



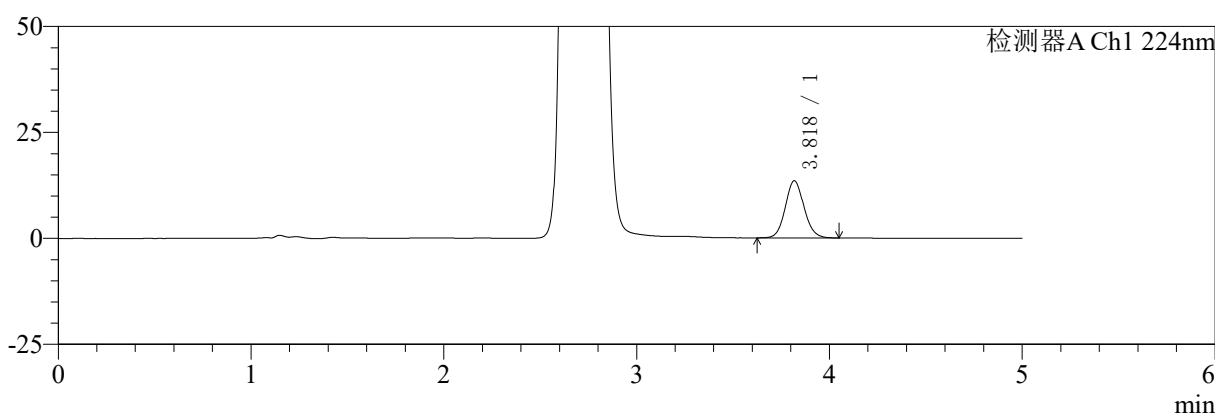
SMF-4034

<样品信息>

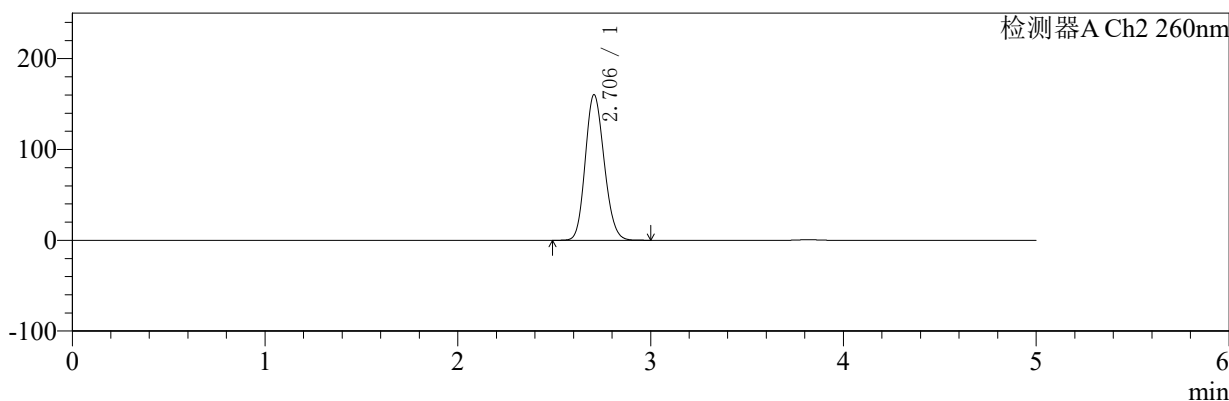
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1063-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.818 | 90925 | 100.000 | 13468 | 7579 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 90925 | 100.000 | 13468 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.706 | 1093842 | 100.000 | 160338 | 3622 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1093842 | 100.000 | 160338 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



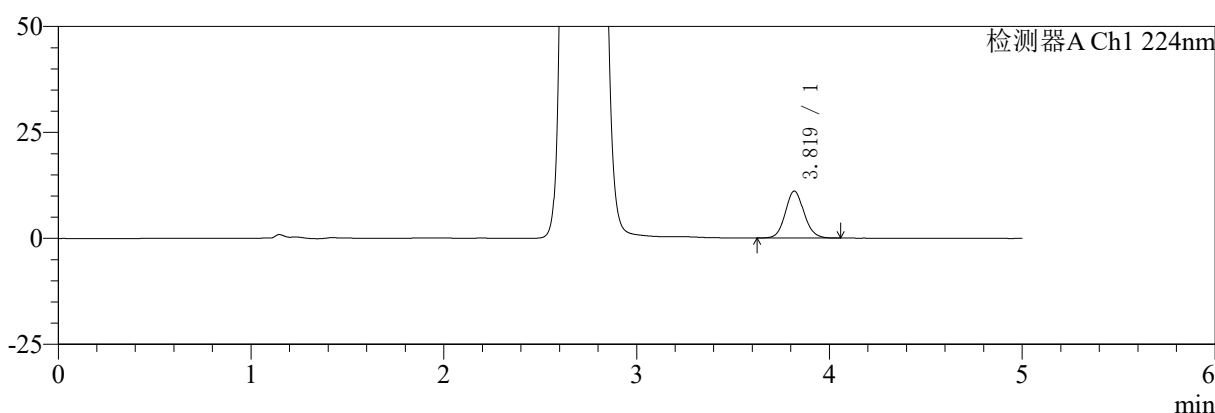
SMF-4034

<样品信息>

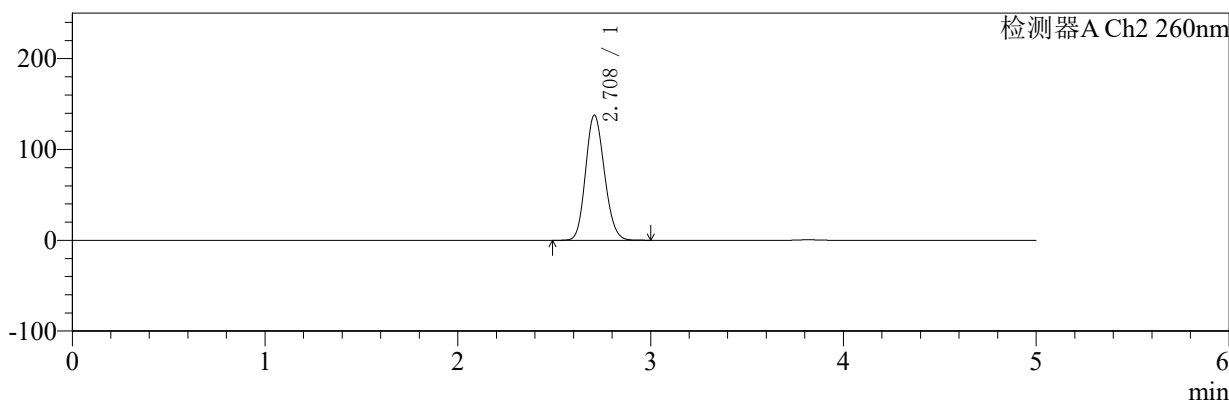
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1064-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:58:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.819 | 74802 | 100.000 | 11064 | 7542 | 1.093 | -- |
| 总计 | | 74802 | 100.000 | 11064 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.708 | 938316 | 100.000 | 137596 | 3638 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 938316 | 100.000 | 137596 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



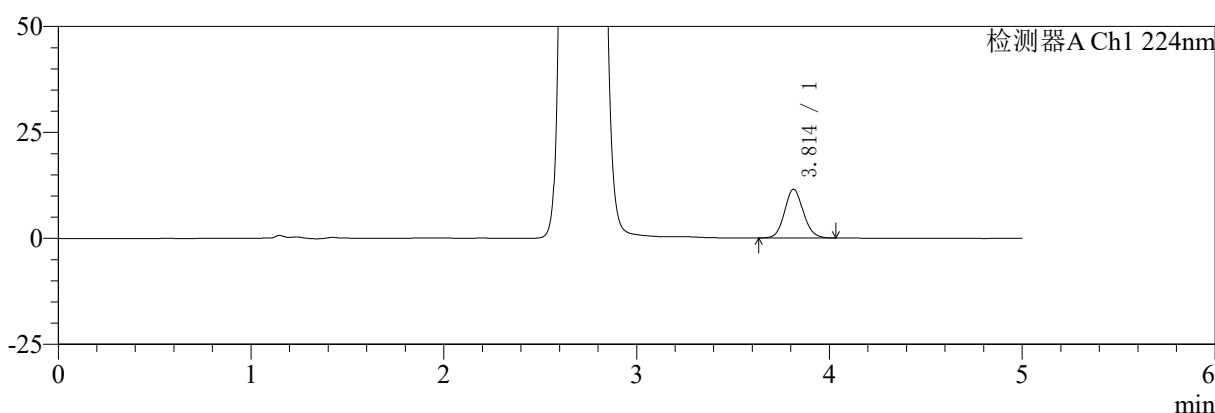
SMF-4034

<样品信息>

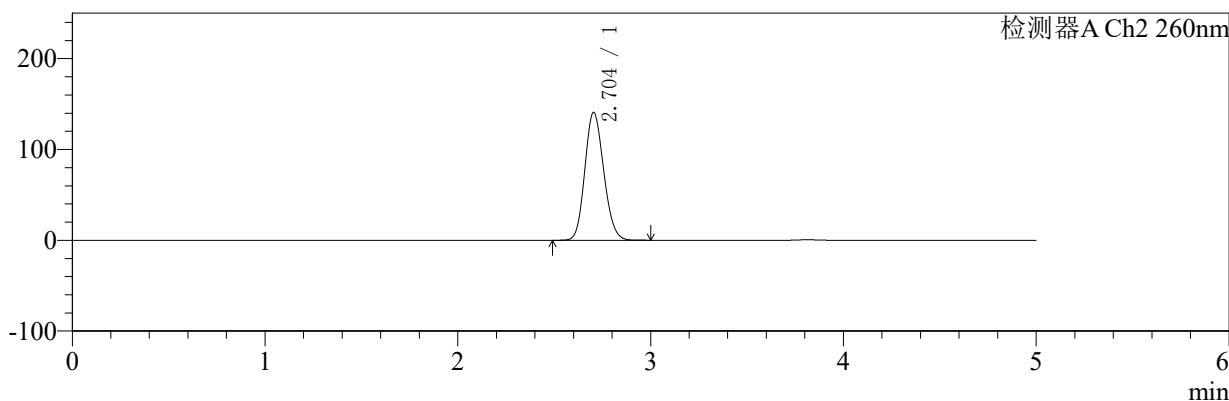
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1065-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 19:03:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.814 | 77495 | 100.000 | 11516 | 7573 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 77495 | 100.000 | 11516 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.704 | 960793 | 100.000 | 140819 | 3610 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 960793 | 100.000 | 140819 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



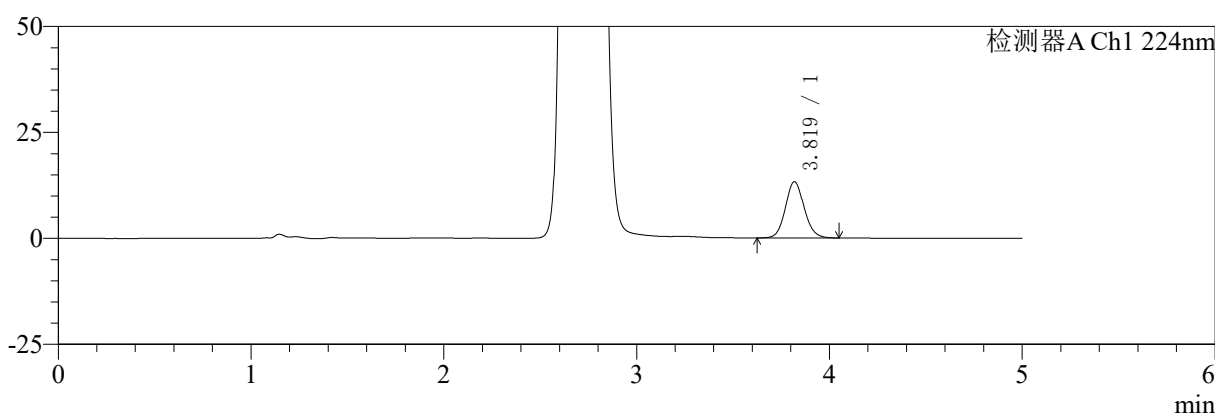
SMF-4034

<样品信息>

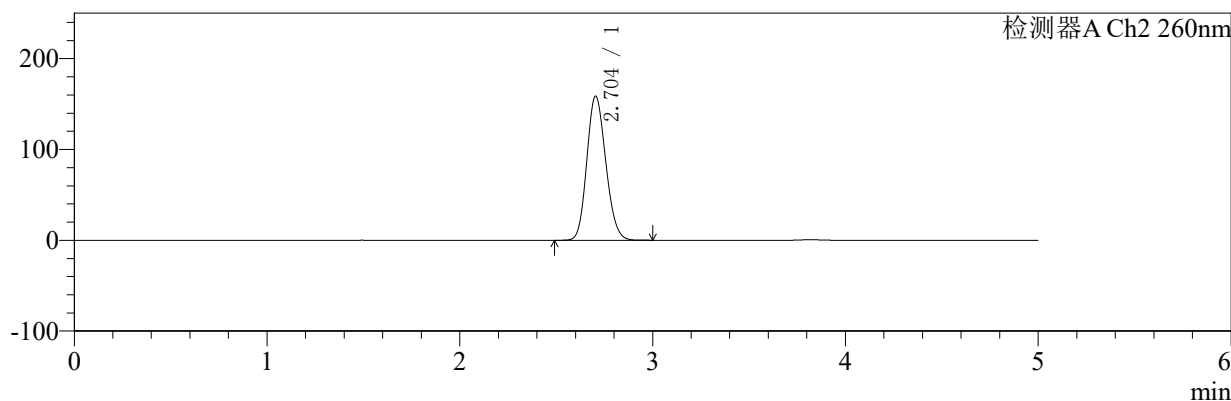
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1066-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 19:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.819 | 89474 | 100.000 | 13258 | 7577 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 89474 | 100.000 | 13258 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.704 | 1088105 | 100.000 | 158733 | 3580 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1088105 | 100.000 | 158733 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



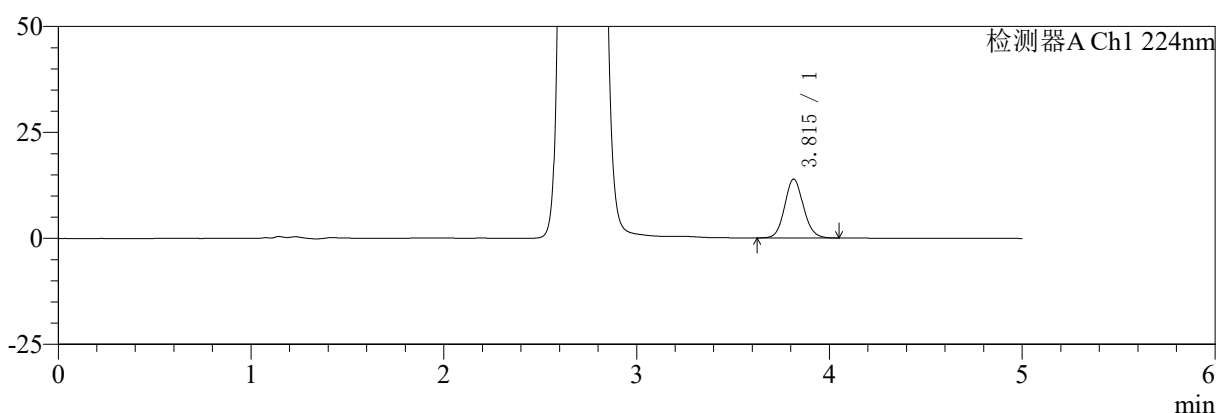
SMF-4034

<样品信息>

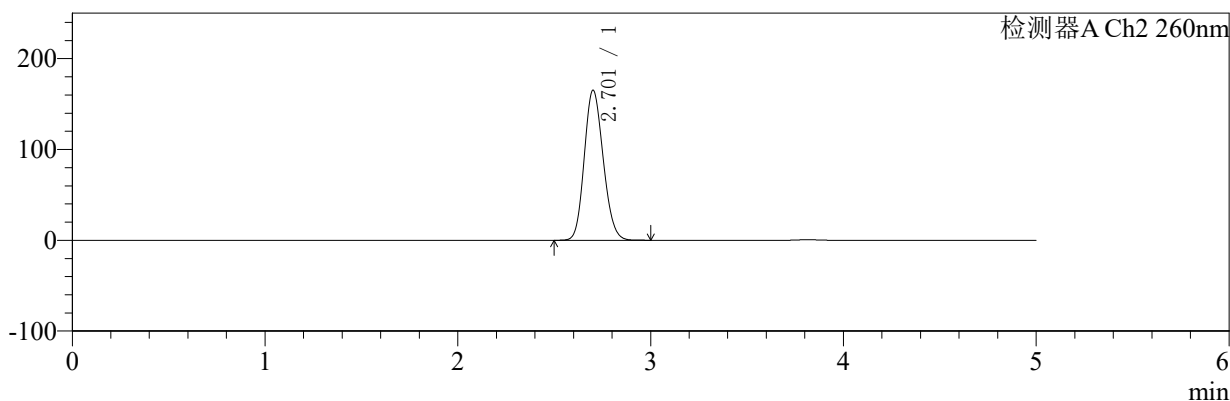
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1067-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 19:14:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.815 | 93597 | 100.000 | 13906 | 7565 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 93597 | 100.000 | 13906 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.701 | 1130860 | 100.000 | 164589 | 3579 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1130860 | 100.000 | 164589 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



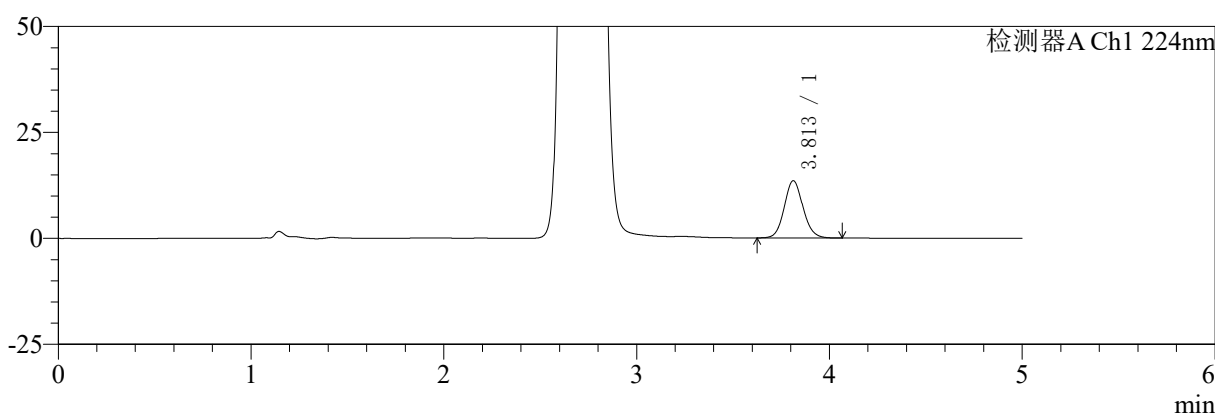
SMF-4034

<样品信息>

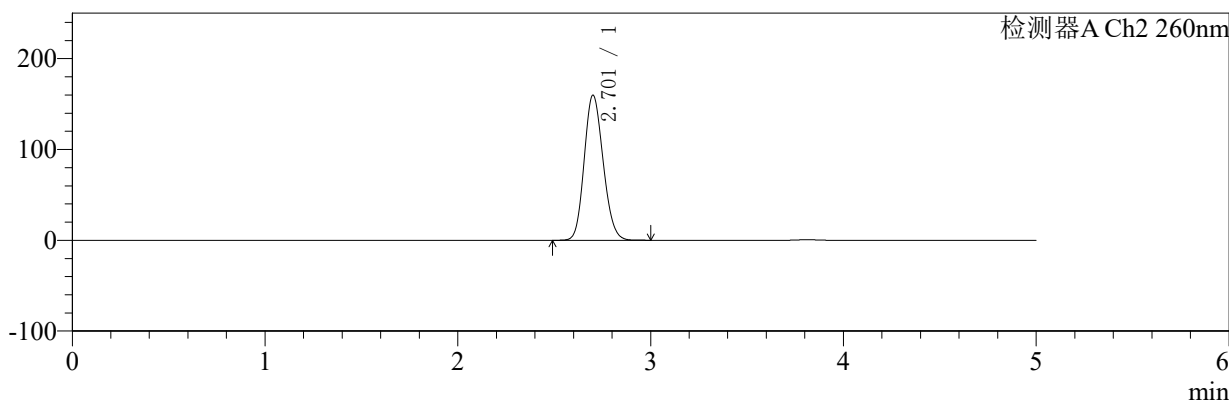
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1068-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 19:19:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.813 | 90939 | 100.000 | 13529 | 7578 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 90939 | 100.000 | 13529 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.701 | 1094146 | 100.000 | 159246 | 3578 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1094146 | 100.000 | 159246 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



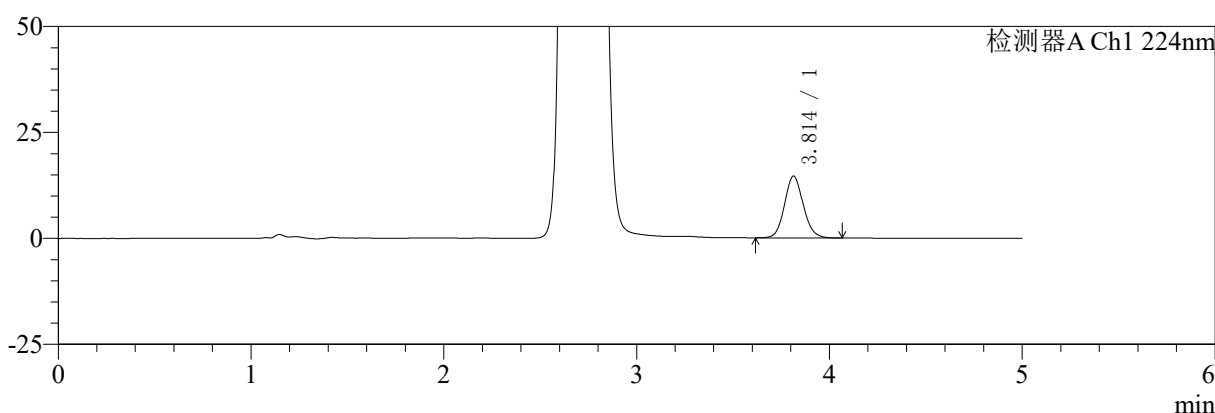
SMF-4034

<样品信息>

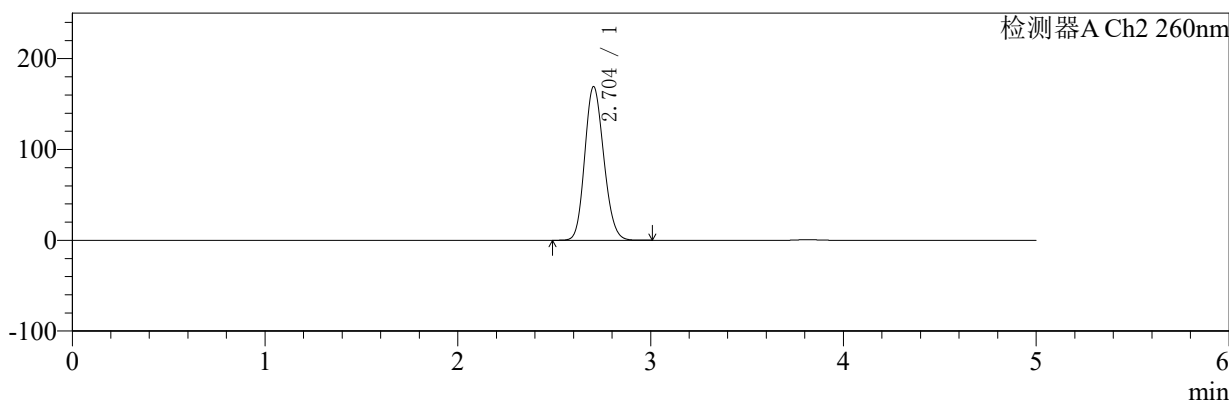
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1069-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 19:25:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.814 | 98105 | 100.000 | 14602 | 7590 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 98105 | 100.000 | 14602 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.704 | 1160555 | 100.000 | 169181 | 3577 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1160555 | 100.000 | 169181 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



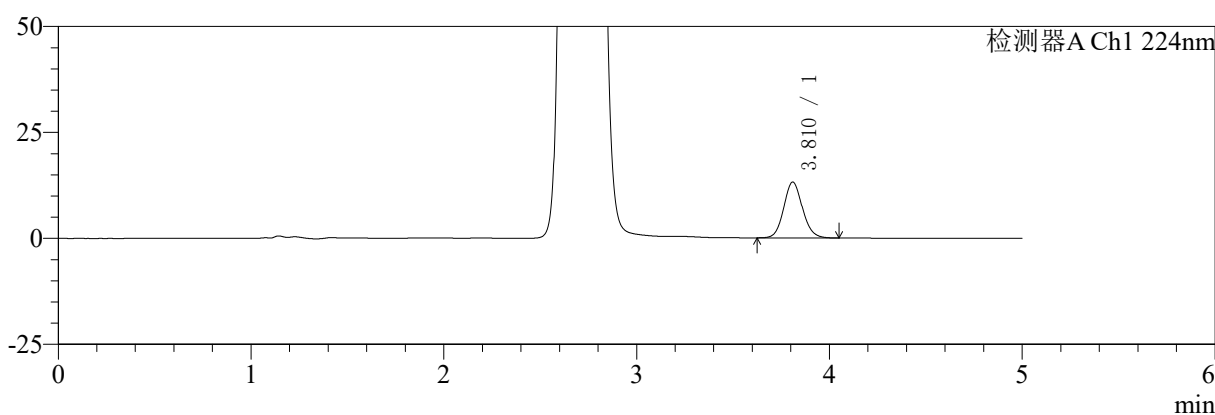
SMF-4034

<样品信息>

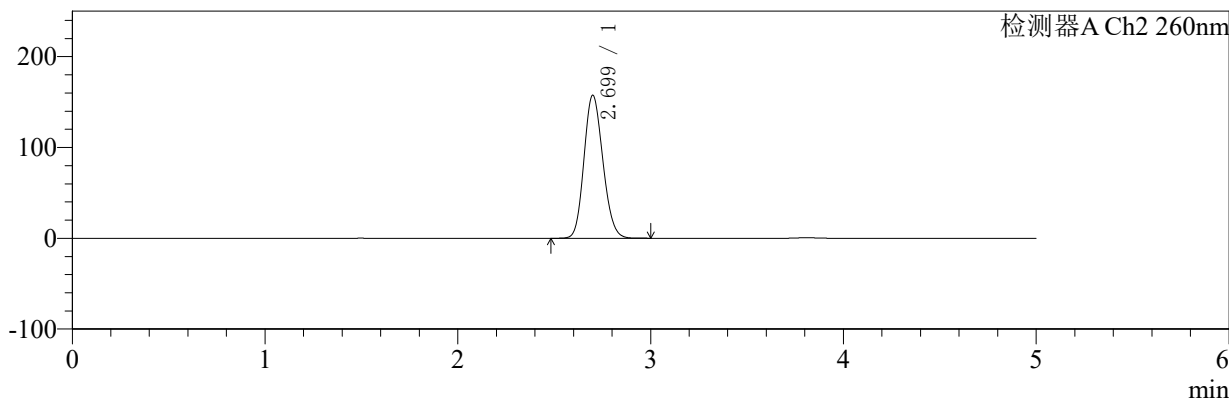
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1070-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 19:30:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.810 | 88641 | 100.000 | 13149 | 7536 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 88641 | 100.000 | 13149 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.699 | 1075720 | 100.000 | 157289 | 3595 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1075720 | 100.000 | 157289 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



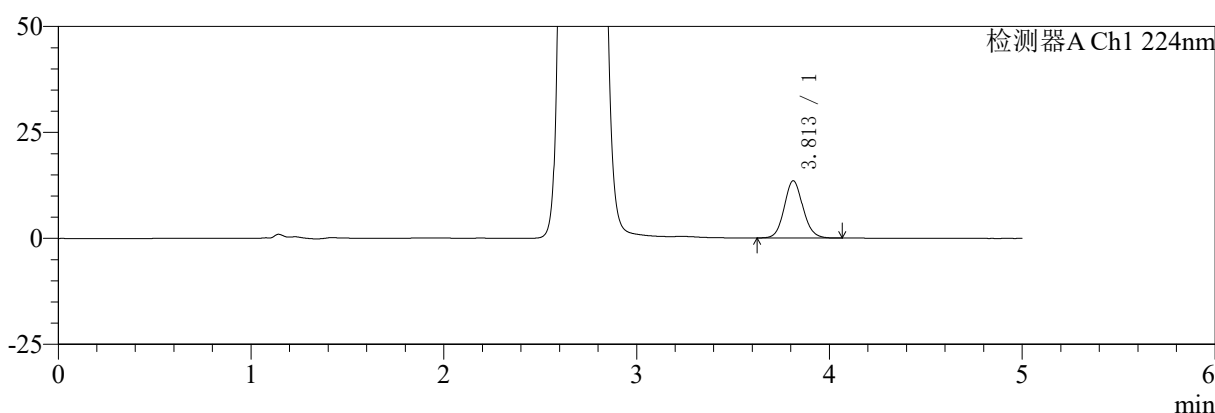
SMF-4034

<样品信息>

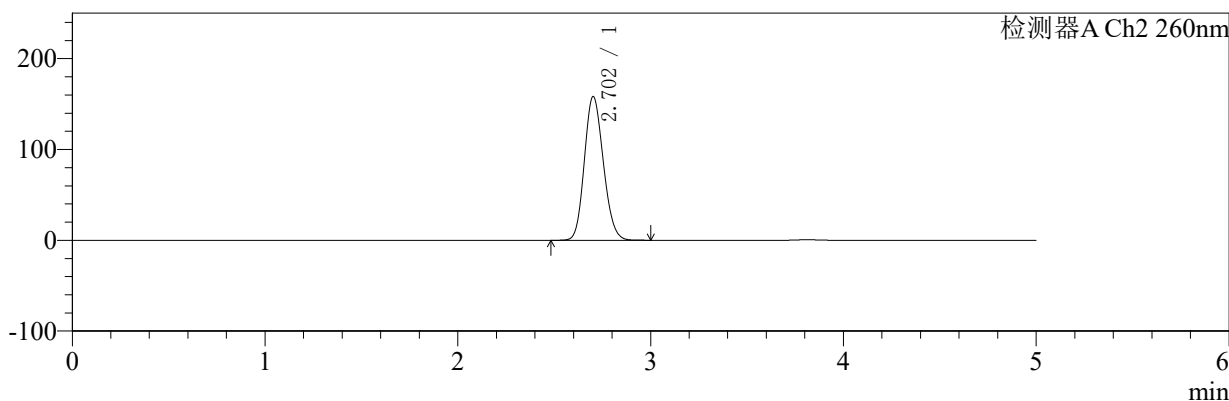
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1071-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 19:36:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.813 | 90876 | 100.000 | 13507 | 7572 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 90876 | 100.000 | 13507 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.702 | 1084643 | 100.000 | 157922 | 3572 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 1084643 | 100.000 | 157922 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



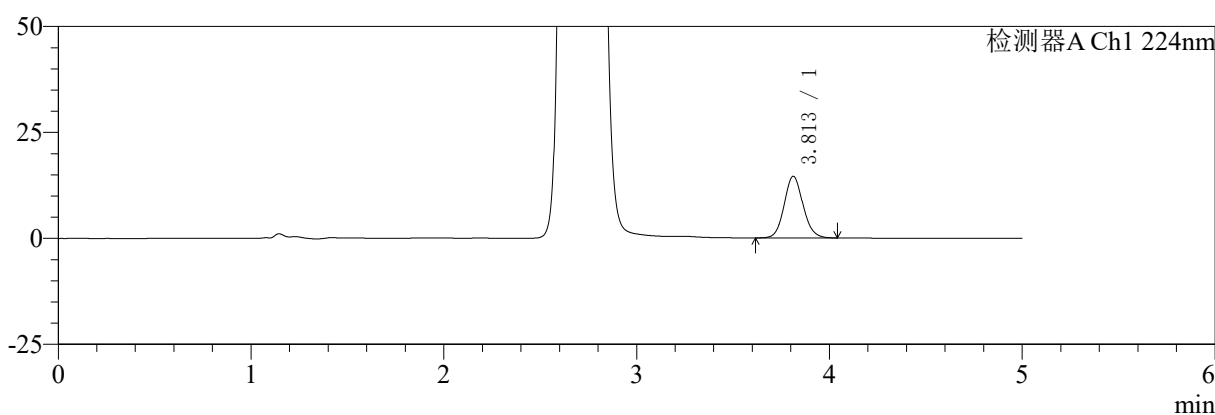
SMF-4034

<样品信息>

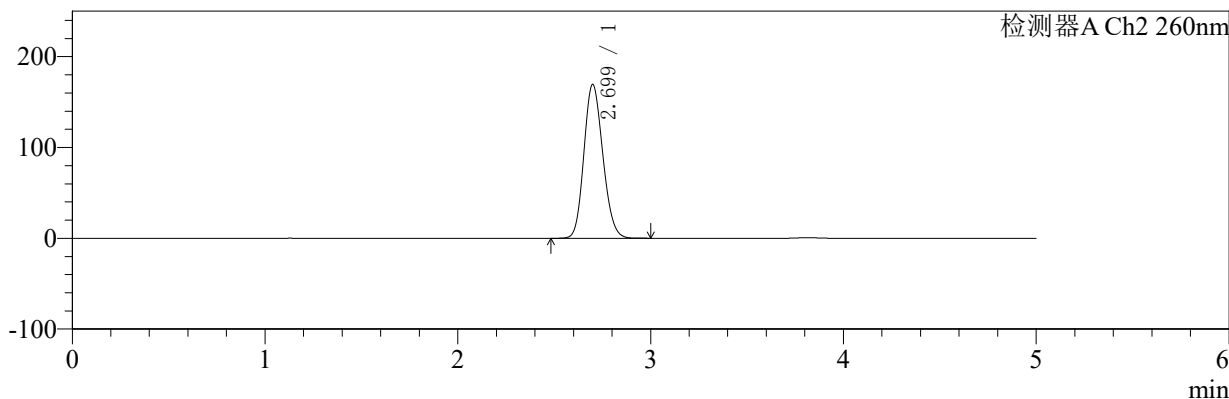
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1072-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 19:41:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.813 | 98420 | 100.000 | 14552 | 7477 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 98420 | 100.000 | 14552 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.699 | 1158875 | 100.000 | 169201 | 3584 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 1158875 | 100.000 | 169201 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



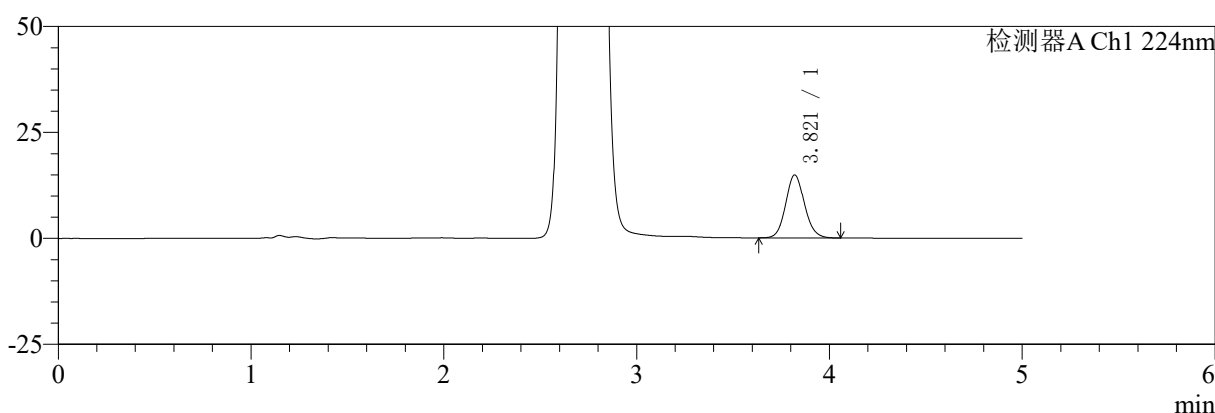
SMF-4034

<样品信息>

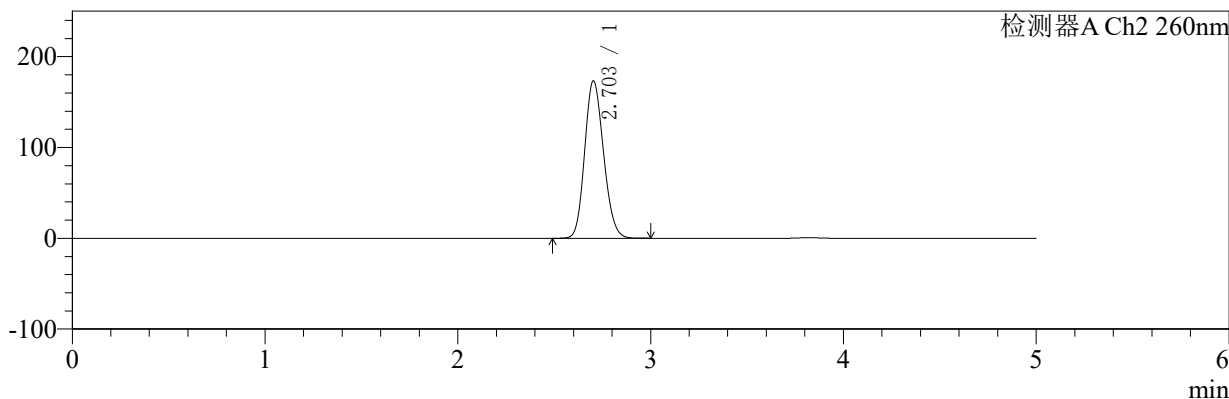
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1073-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 19:46:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.821 | 100233 | 100.000 | 14858 | 7532 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 100233 | 100.000 | 14858 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.703 | 1182701 | 100.000 | 173182 | 3618 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 1182701 | 100.000 | 173182 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



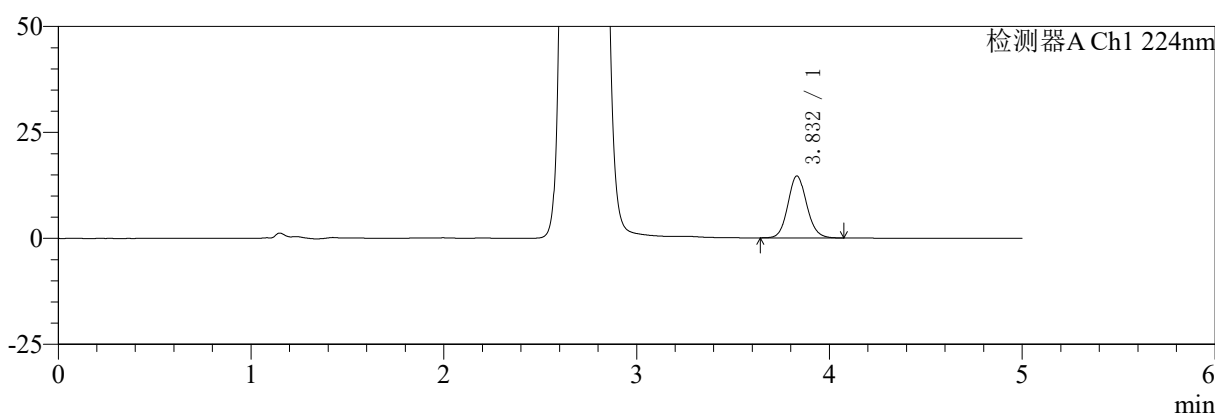
SMF-4034

<样品信息>

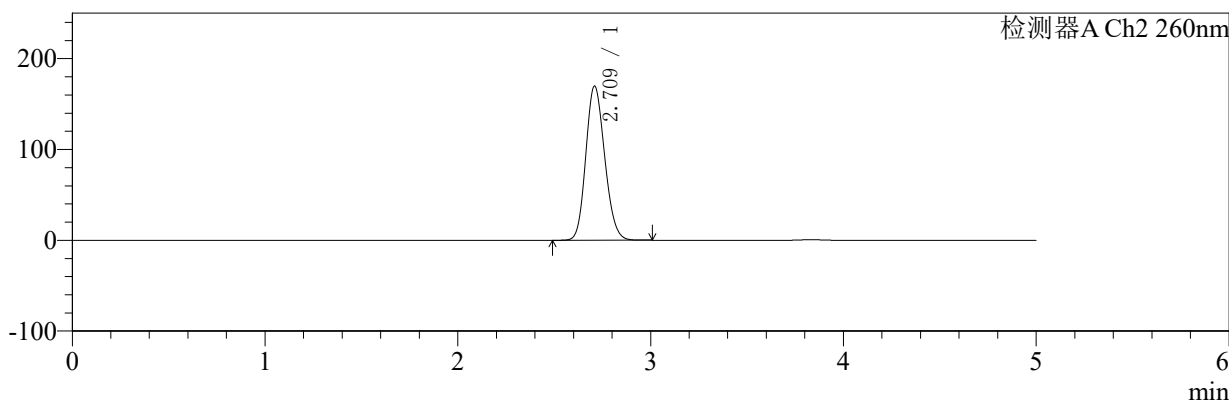
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1074-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 19:52:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.832 | 98698 | 100.000 | 14605 | 7574 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 98698 | 100.000 | 14605 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.709 | 1158481 | 100.000 | 169222 | 3634 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 1158481 | 100.000 | 169222 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



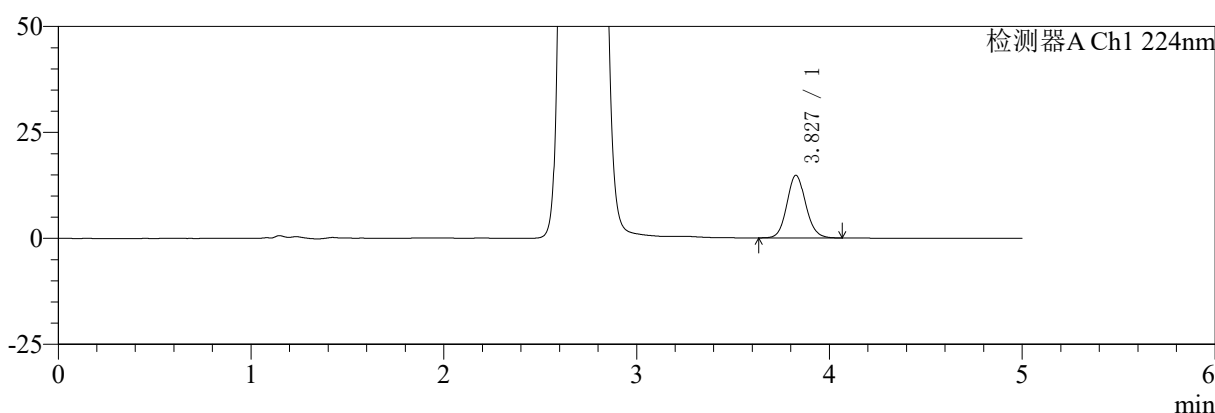
SMF-4034

<样品信息>

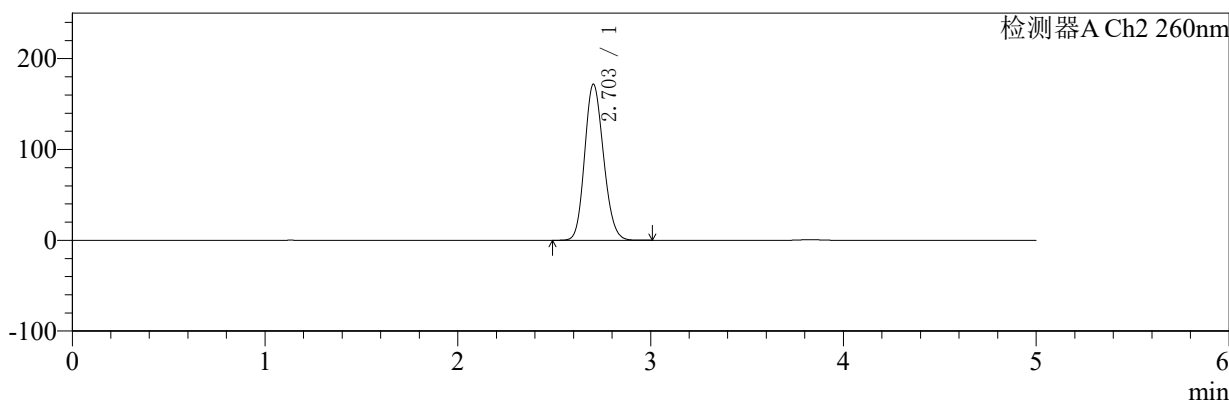
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1075-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 19:57:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.827 | 100014 | 100.000 | 14744 | 7537 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 100014 | 100.000 | 14744 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.703 | 1170736 | 100.000 | 171711 | 3631 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 1170736 | 100.000 | 171711 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



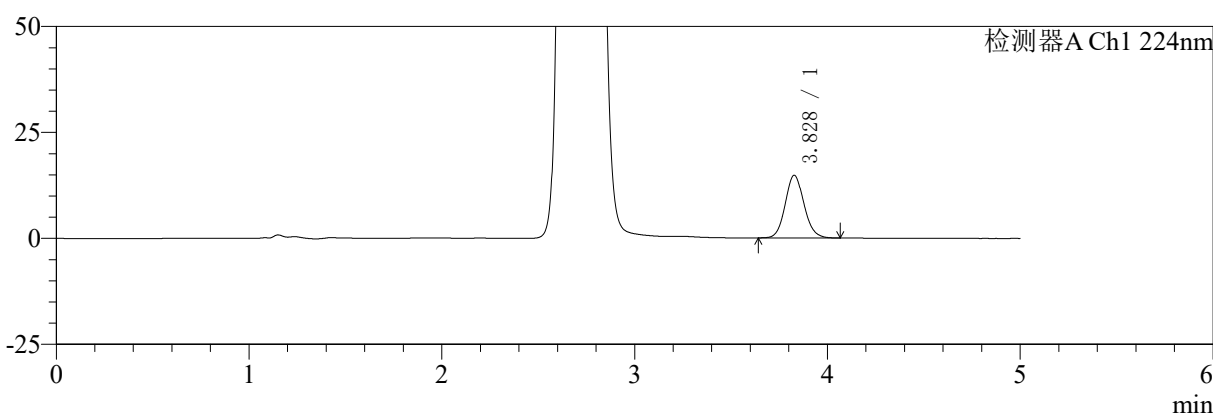
SMF-4034

<样品信息>

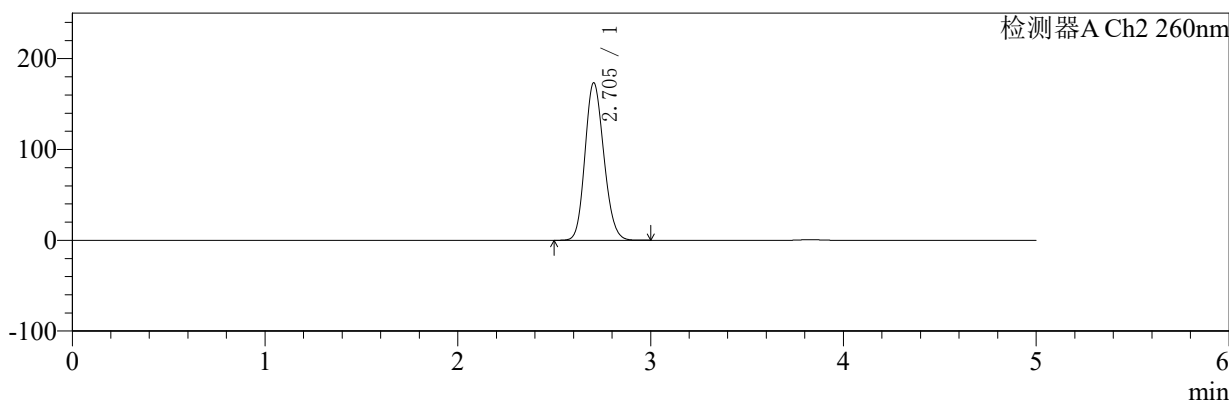
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1076-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 20:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 99768 | 100.000 | 14787 | 7592 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 99768 | 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 | 2.705 | 1179014 | 100.000 | 173526 | 3653 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 1179014 | 100.000 | 173526 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



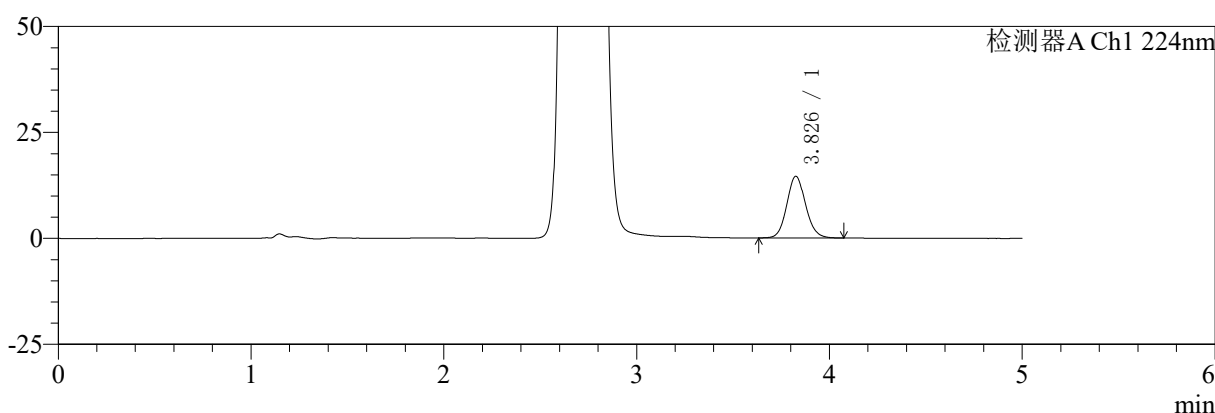
SMF-4034

<样品信息>

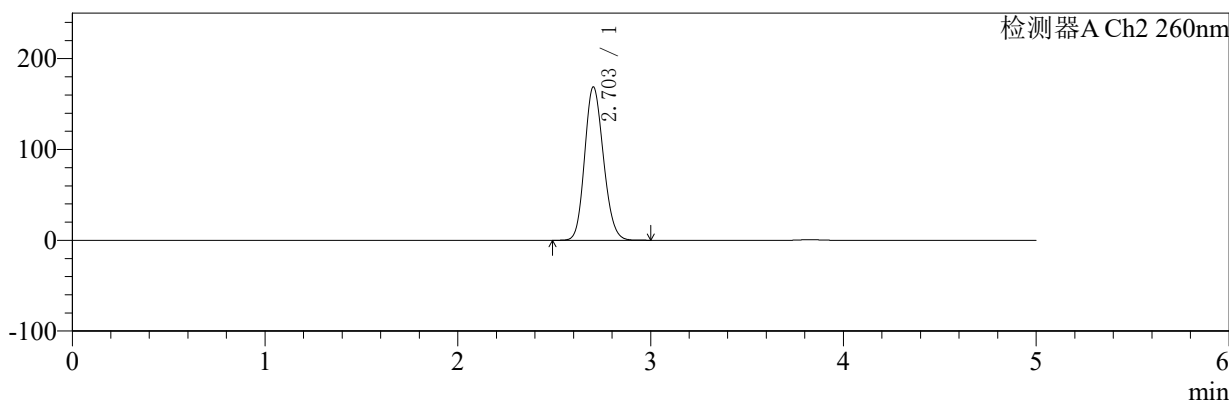
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RCSSMF-4034 - 7-25/31-1077-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 20:08:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.826 | 98192 | 100.000 | 14501 | 7581 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 98192 | 100.000 | 14501 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.703 | 1144600 | 100.000 | 168666 | 3670 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 1144600 | 100.000 | 168666 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



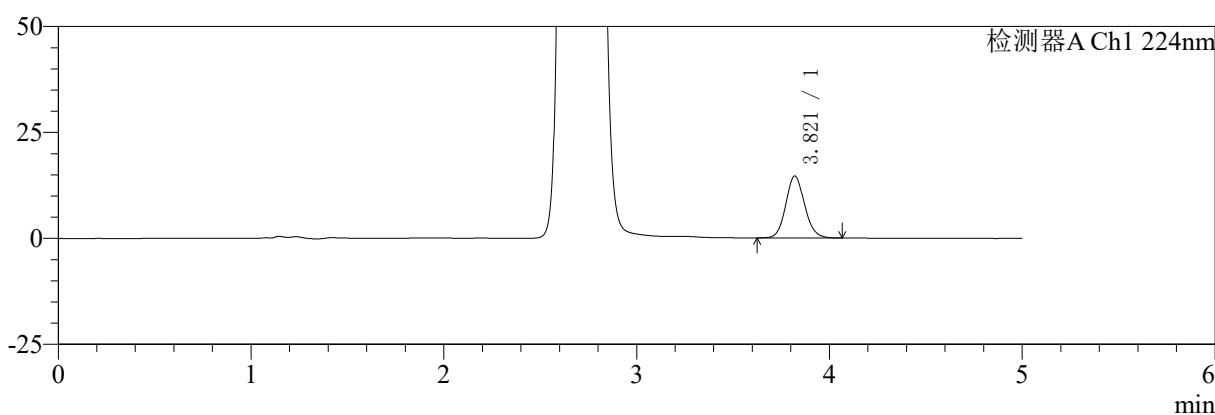
SMF-4034

<样品信息>

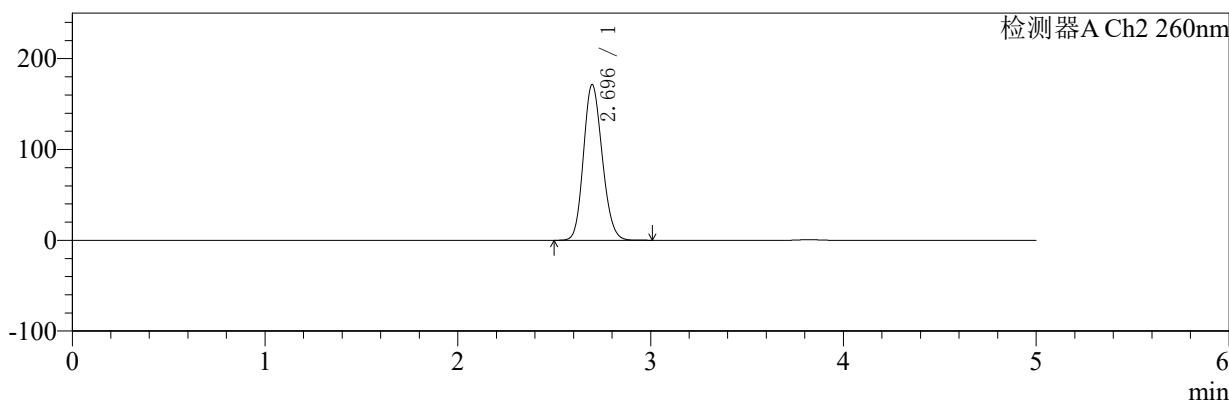
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1078-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 20:13:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.821 | 98783 | 100.000 | 14622 | 7543 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 98783 | 100.000 | 14622 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.696 | 1160665 | 100.000 | 171484 | 3664 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 1160665 | 100.000 | 171484 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



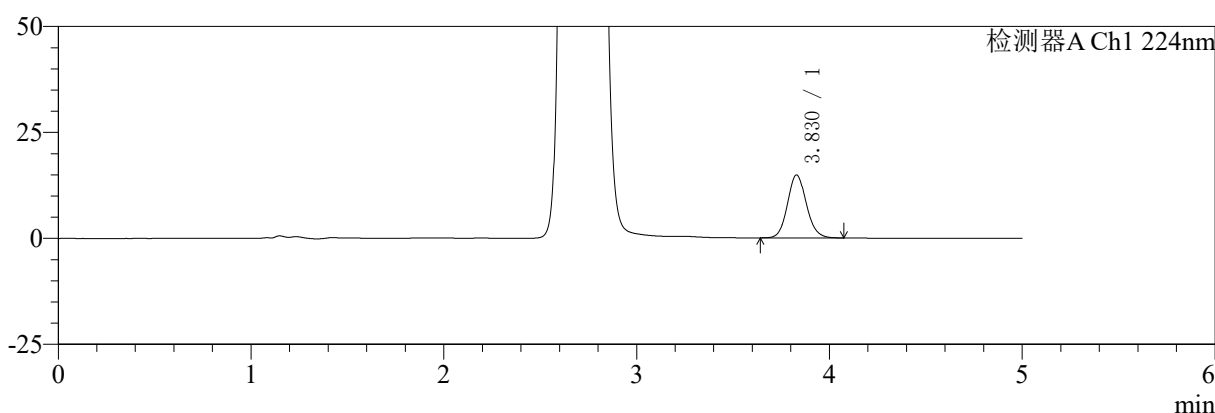
SMF-4034

<样品信息>

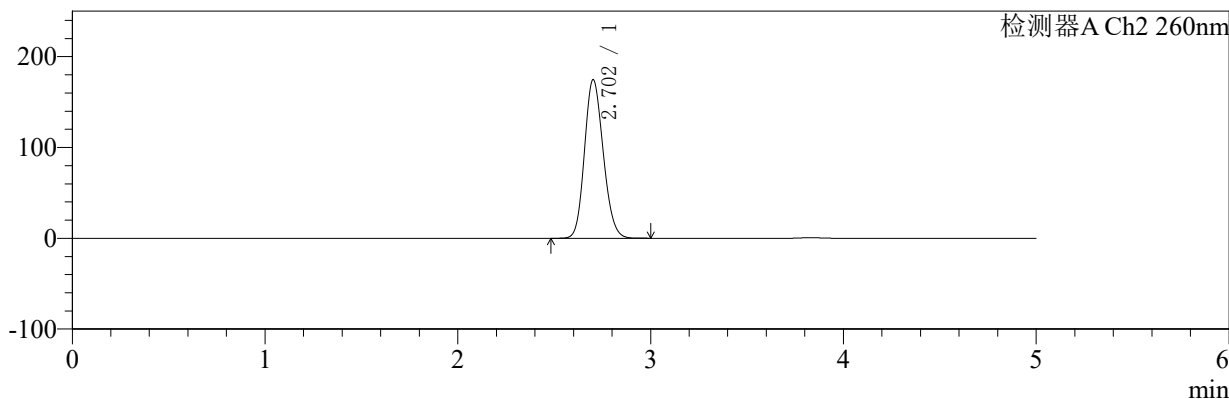
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1079-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 20:19:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.830 | 100742 | 100.000 | 14862 | 7523 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 100742 | 100.000 | 14862 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.702 | 1182602 | 100.000 | 174163 | 3676 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 1182602 | 100.000 | 174163 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



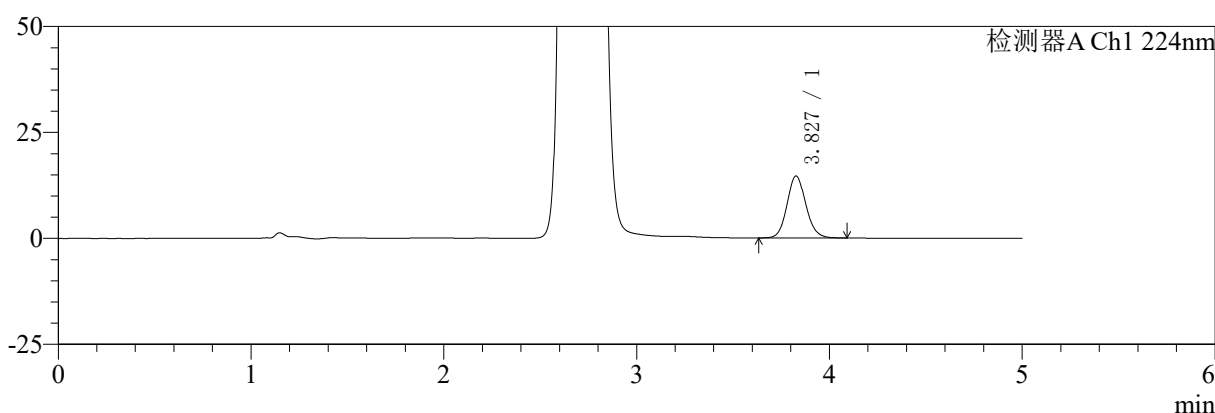
SMF-4034

<样品信息>

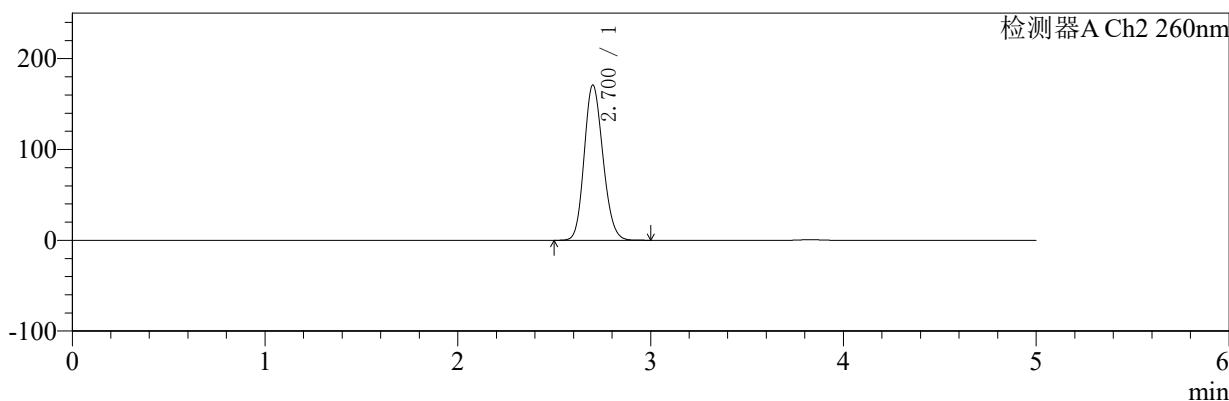
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1080-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 20:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.827 | 98842 | 100.000 | 14602 | 7561 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 98842 | 100.000 | 14602 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.700 | 1158100 | 100.000 | 170642 | 3673 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 1158100 | 100.000 | 170642 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



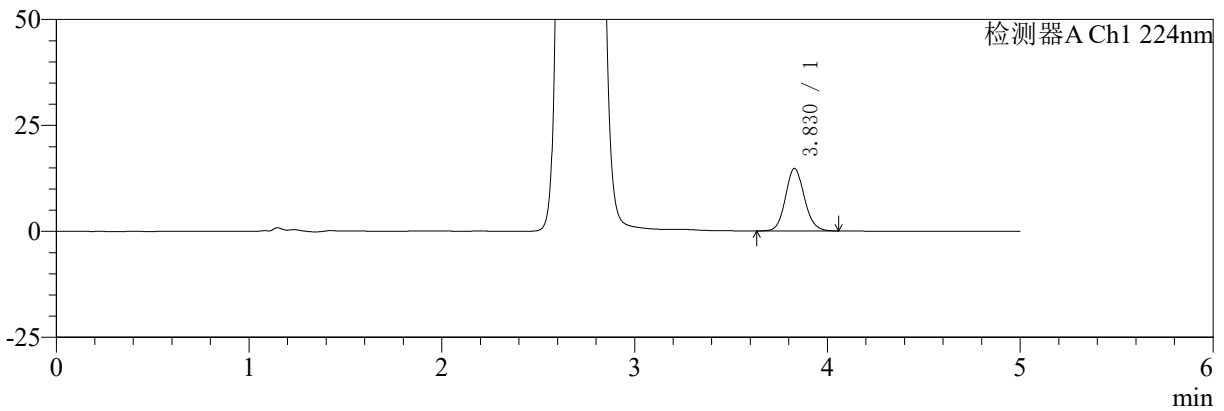
SMF-4034

<样品信息>

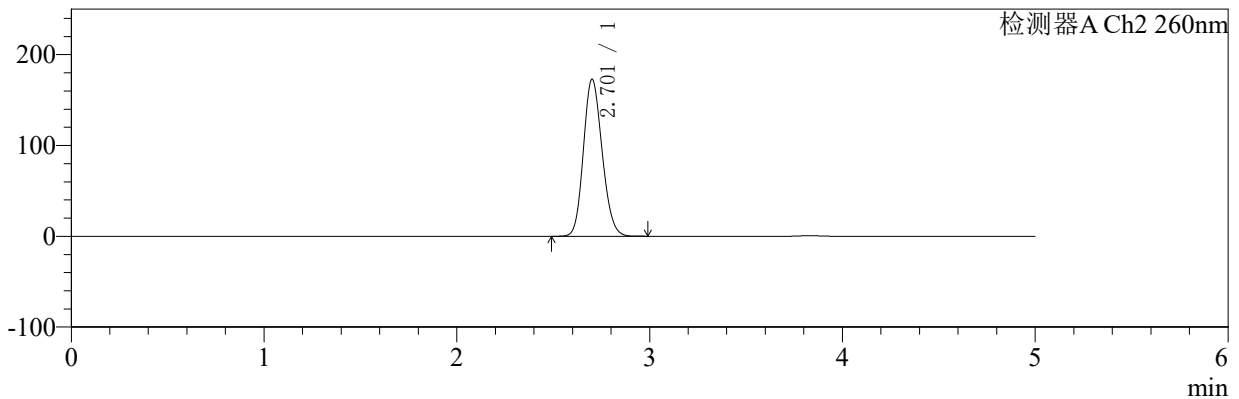
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1081-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 20:29:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.830 | 99614 | 100.000 | 14766 | 7593 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 99614 | 100.000 | 14766 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.701 | 1169889 | 100.000 | 172312 | 3684 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 1169889 | 100.000 | 172312 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



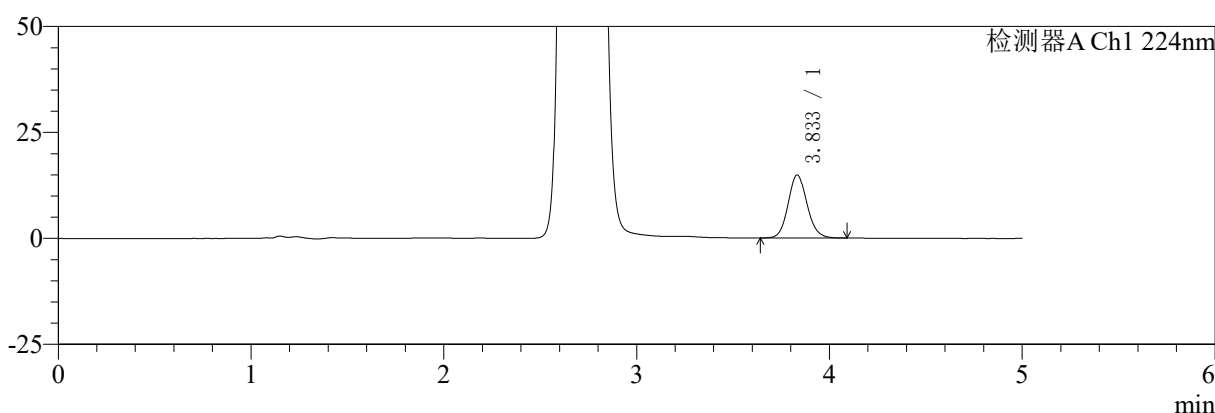
SMF-4034

<样品信息>

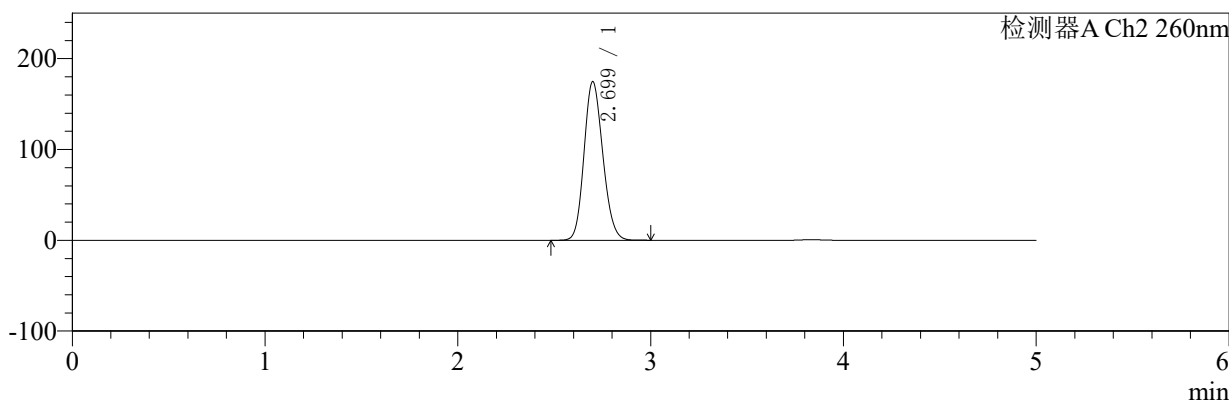
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1082-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 20:35:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.833 | 100986 | 100.000 | 14837 | 7524 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 100986 | 100.000 | 14837 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.699 | 1185233 | 100.000 | 174396 | 3655 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 1185233 | 100.000 | 174396 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



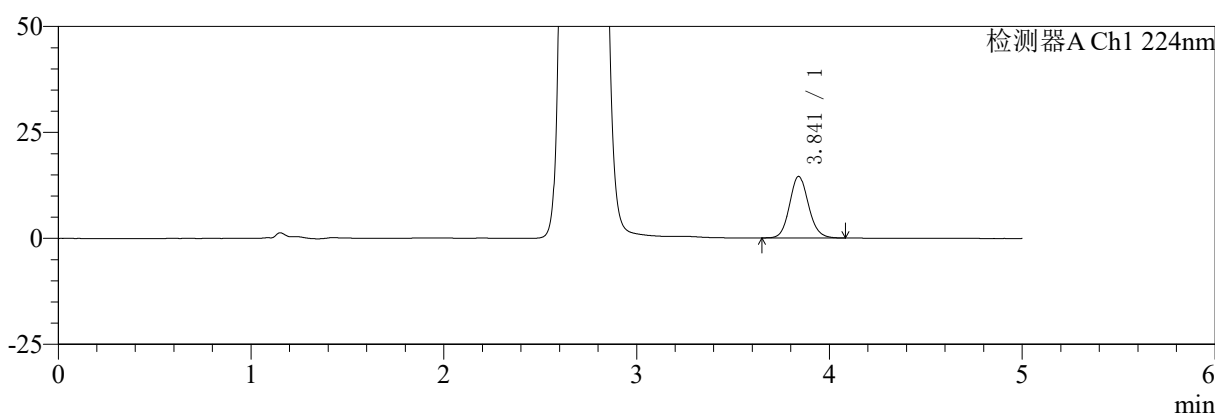
SMF-4034

<样品信息>

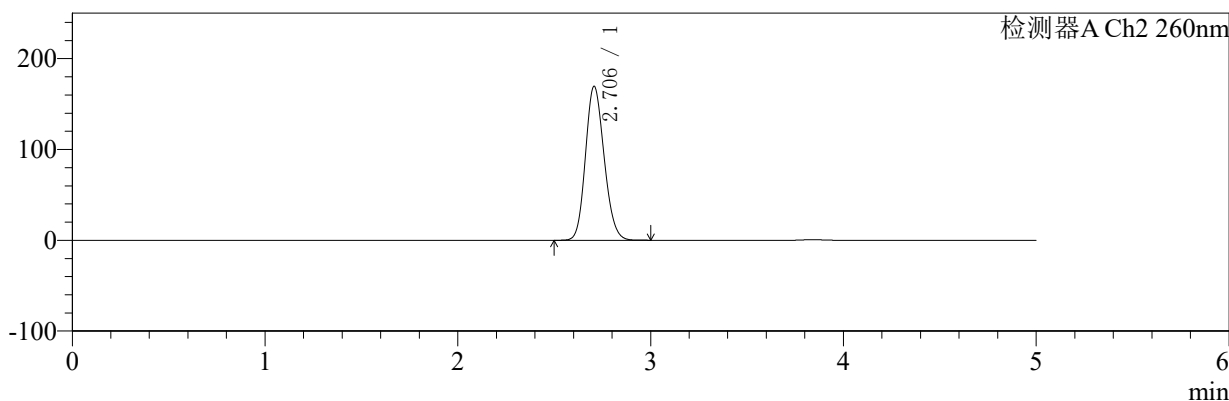
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1083-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 20:40:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.841 | 98279 | 100.000 | 14506 | 7590 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 98279 | 100.000 | 14506 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.706 | 1143582 | 100.000 | 169513 | 3726 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 1143582 | 100.000 | 169513 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



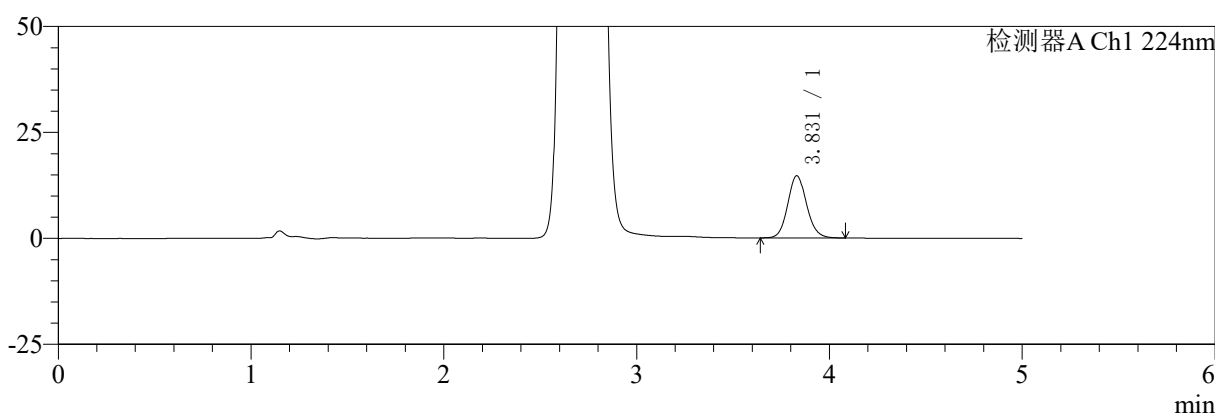
SMF-4034

<样品信息>

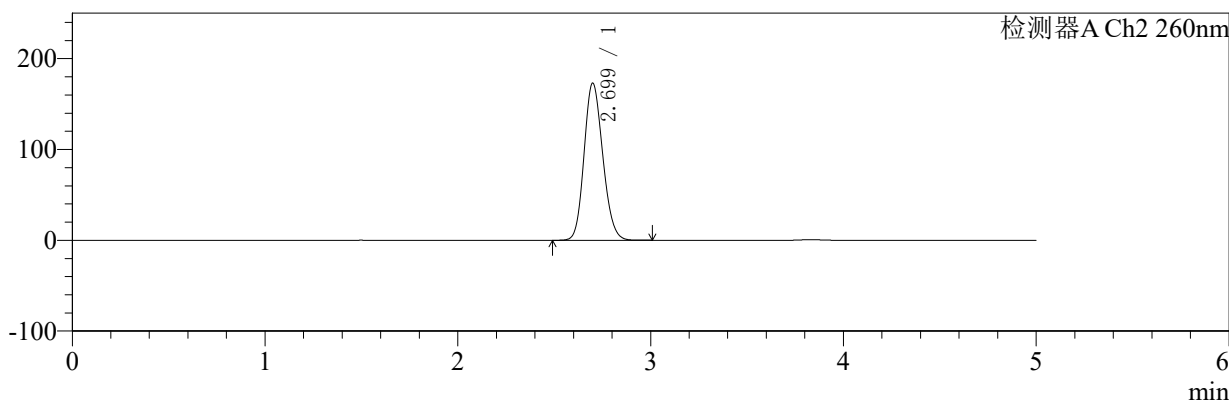
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1084-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 20:46:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.831 | 99541 | 100.000 | 14680 | 7539 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 99541 | 100.000 | 14680 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.699 | 1168621 | 100.000 | 172868 | 3699 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 1168621 | 100.000 | 172868 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



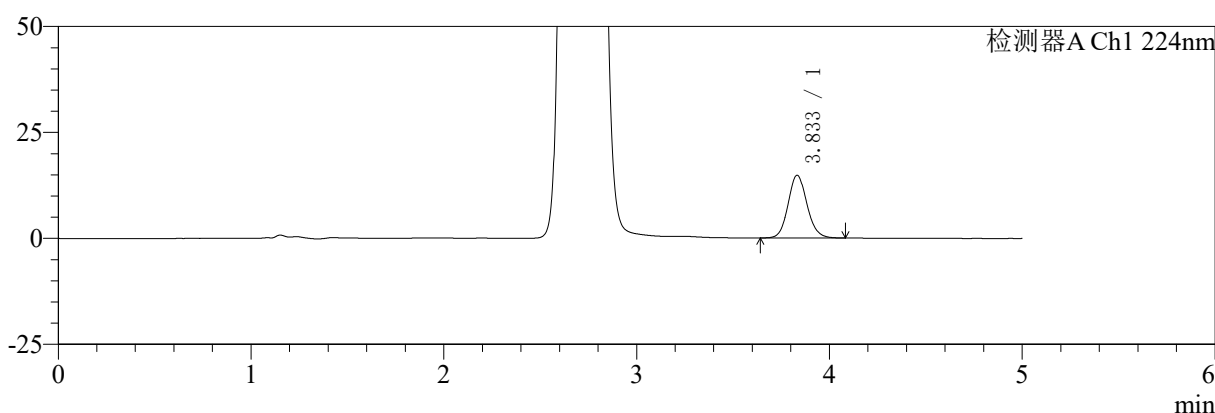
SMF-4034

<样品信息>

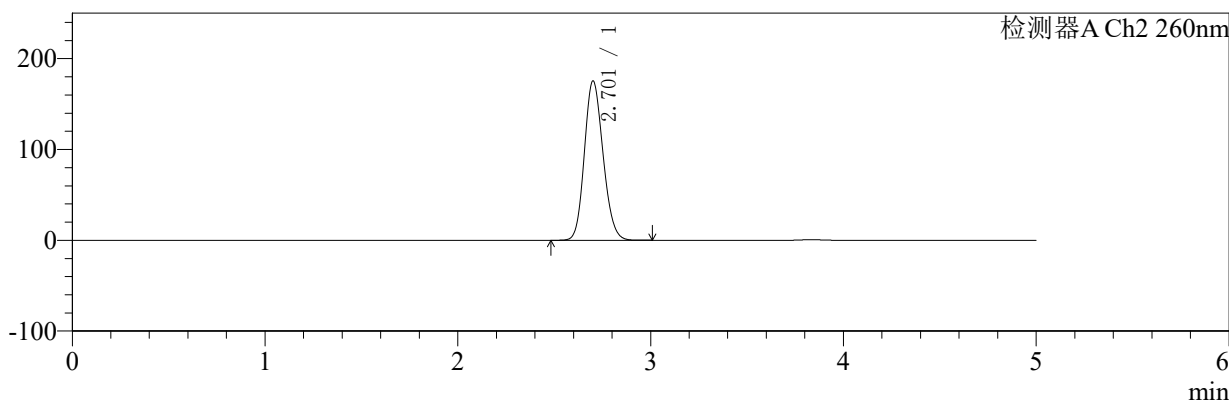
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1085-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 20:51:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.833 | 100110 | 100.000 | 14777 | 7584 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 100110 | 100.000 | 14777 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.701 | 1183235 | 100.000 | 174786 | 3713 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 1183235 | 100.000 | 174786 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



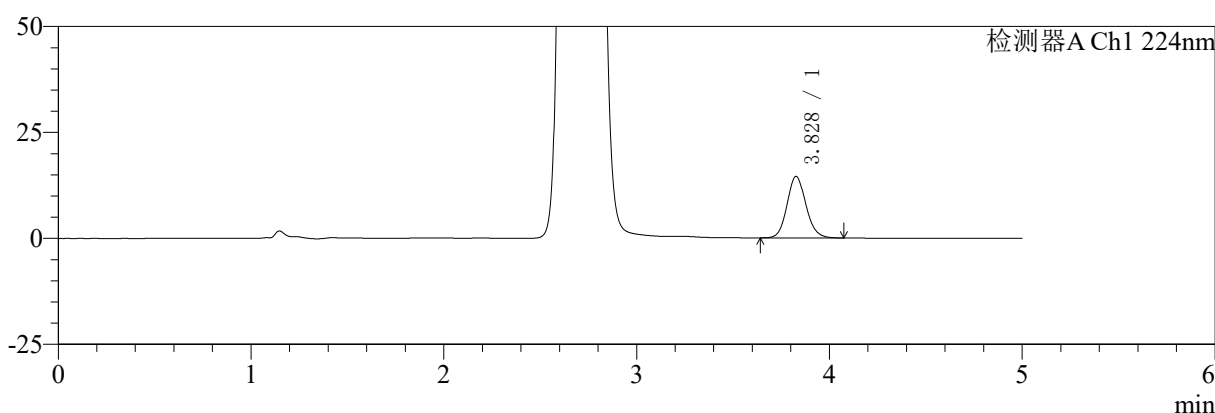
SMF-4034

<样品信息>

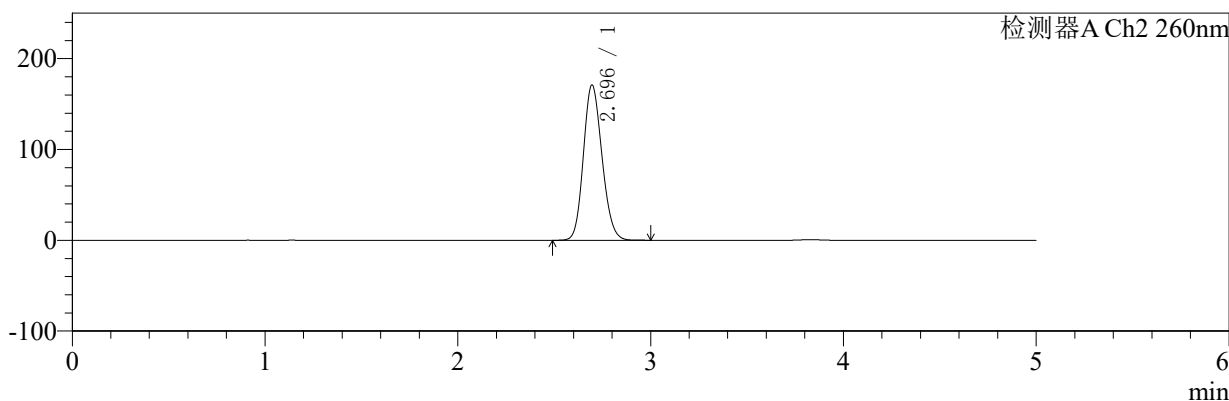
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1086-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 20:56:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.828 | 98280 | 100.000 | 14498 | 7547 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 98280 | 100.000 | 14498 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.696 | 1149357 | 100.000 | 170995 | 3721 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 1149357 | 100.000 | 170995 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



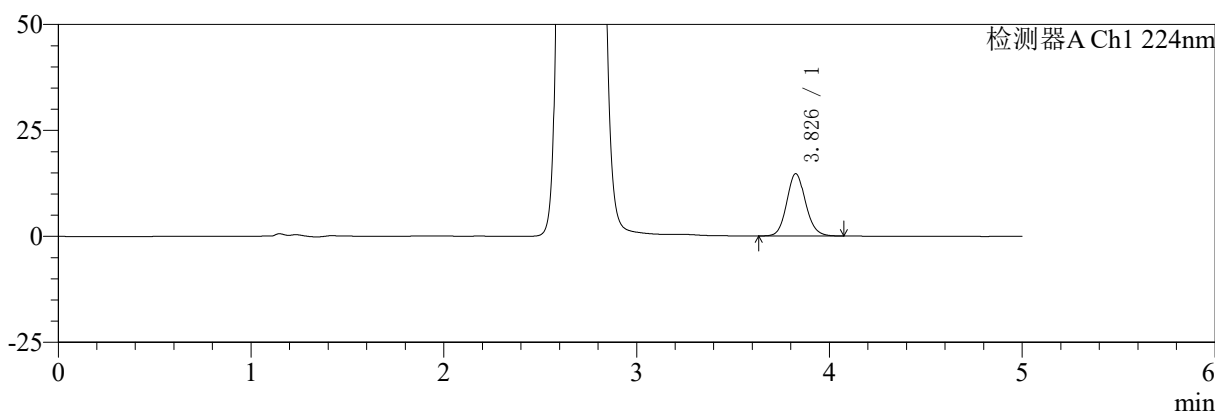
SMF-4034

<样品信息>

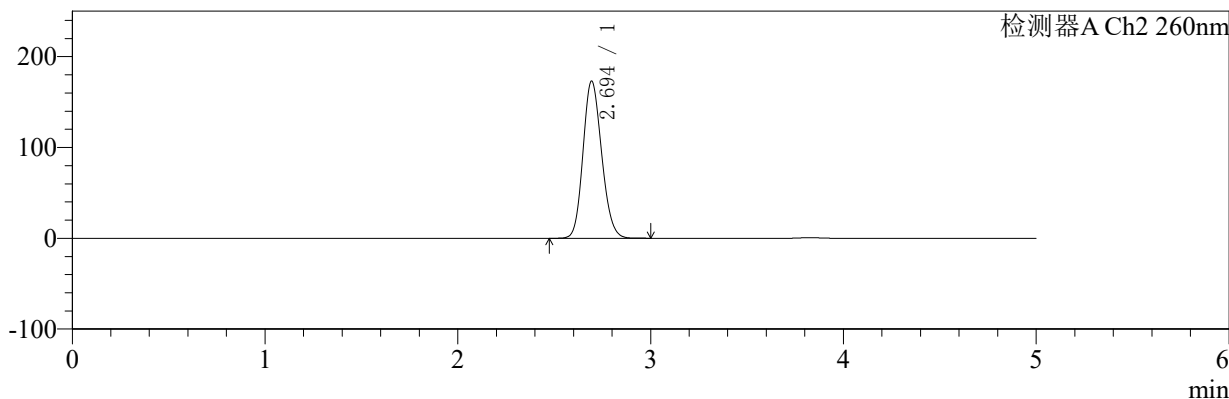
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1087-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 21:02:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.826 | 99299 | 100.000 | 14633 | 7562 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 99299 | 100.000 | 14633 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.694 | 1165034 | 100.000 | 172687 | 3705 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 1165034 | 100.000 | 172687 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



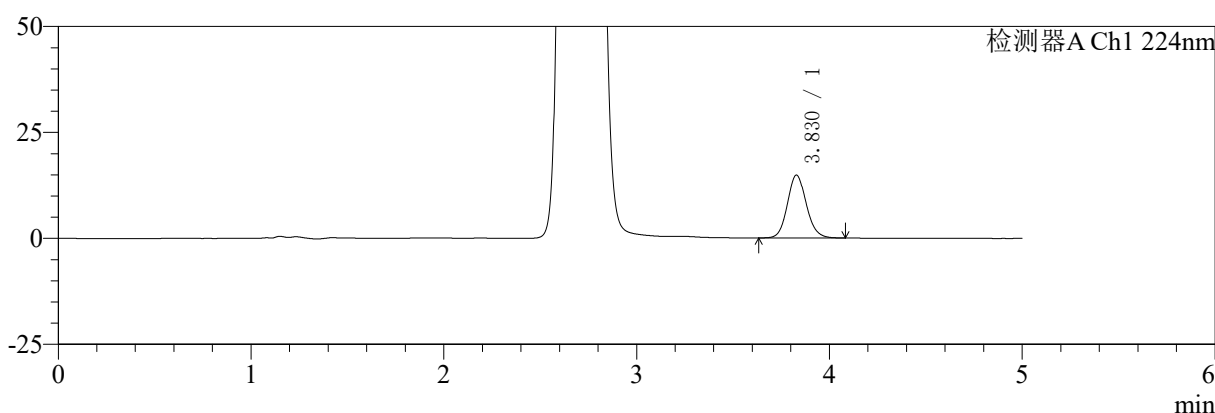
SMF-4034

<样品信息>

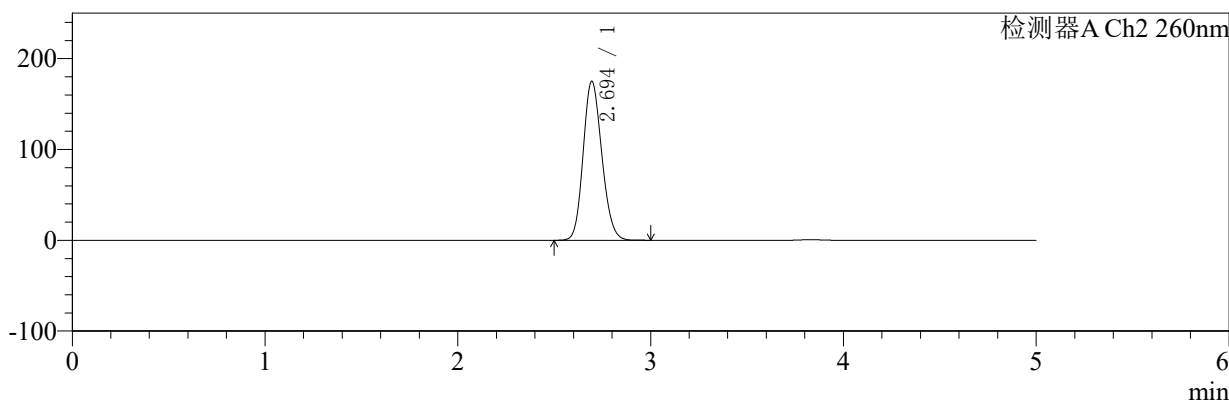
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1088-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 21:07:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.830 | 100685 | 100.000 | 14837 | 7514 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 100685 | 100.000 | 14837 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.694 | 1180964 | 100.000 | 174829 | 3690 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 1180964 | 100.000 | 174829 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



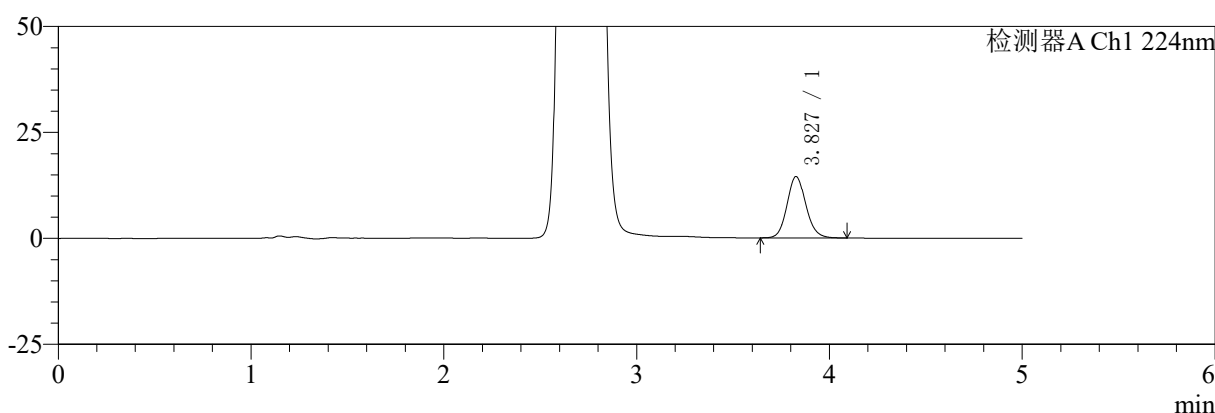
SMF-4034

<样品信息>

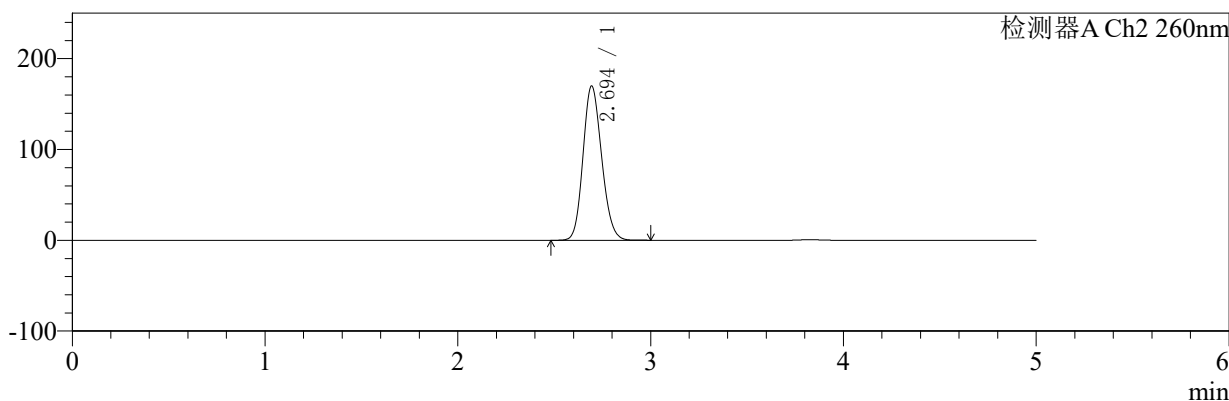
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1089-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 21:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.827 | 98170 | 100.000 | 14466 | 7550 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 98170 | 100.000 | 14466 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.694 | 1144317 | 100.000 | 169504 | 3701 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 1144317 | 100.000 | 169504 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



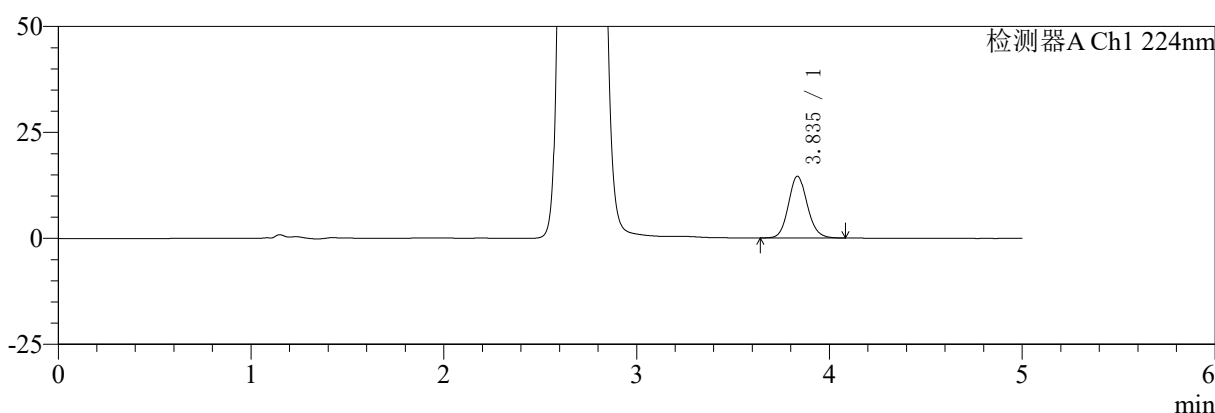
SMF-4034

<样品信息>

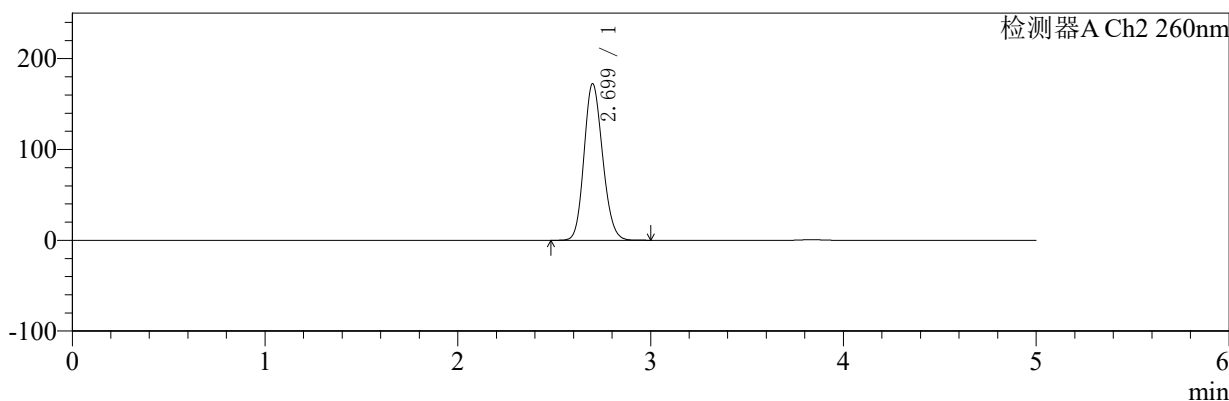
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1090-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 21:18:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.835 | 98647 | 100.000 | 14522 | 7580 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 98647 | 100.000 | 14522 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.699 | 1157337 | 100.000 | 172279 | 3742 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 1157337 | 100.000 | 172279 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



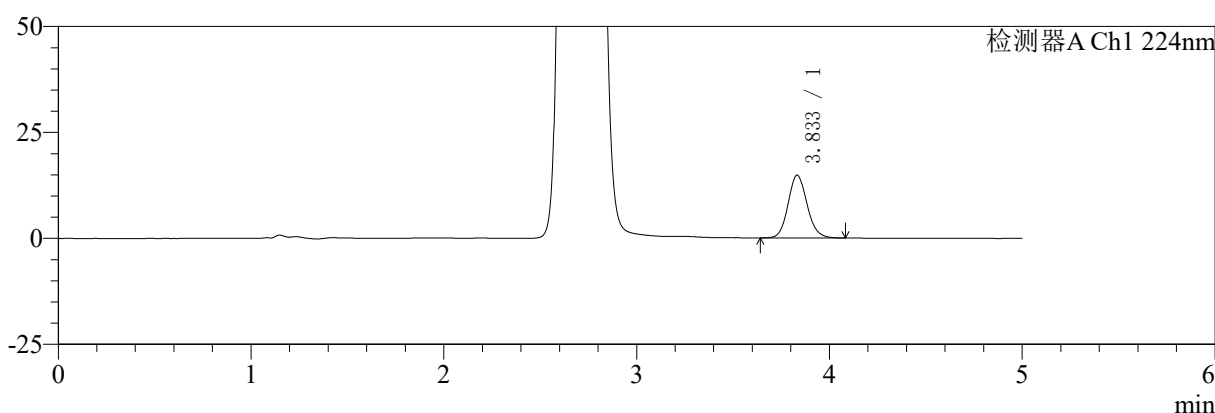
SMF-4034

<样品信息>

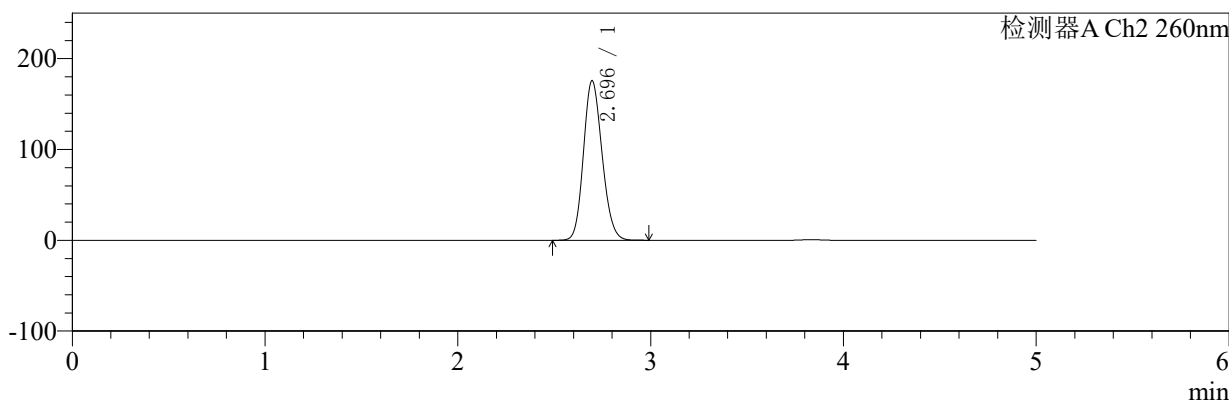
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1091-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 21:23:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:38:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.833 | 100380 | 100.000 | 14783 | 7550 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 100380 | 100.000 | 14783 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.696 | 1182215 | 100.000 | 175705 | 3715 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 1182215 | 100.000 | 175705 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



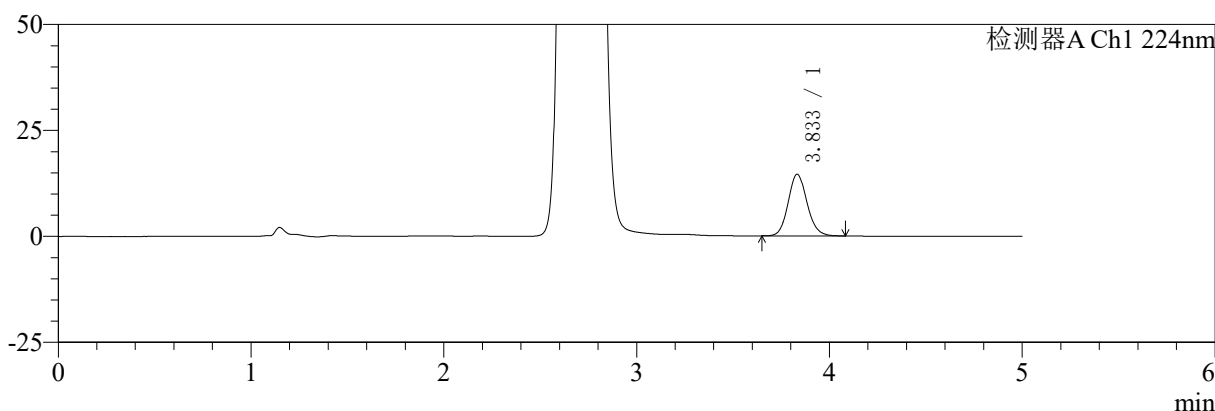
SMF-4034

<样品信息>

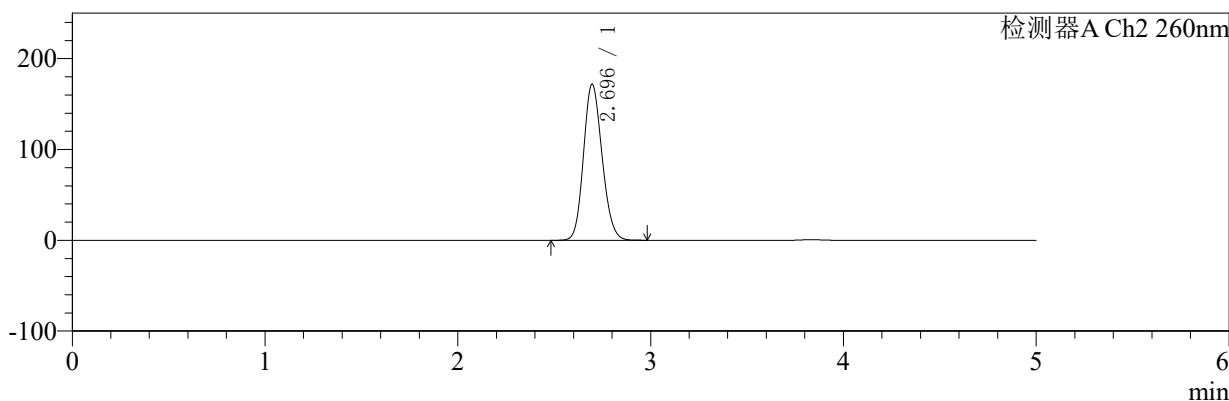
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1092-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 21:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.833 | 98416 | 100.000 | 14523 | 7579 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 98416 | 100.000 | 14523 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.696 | 1153917 | 100.000 | 171859 | 3733 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1153917 | 100.000 | 171859 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



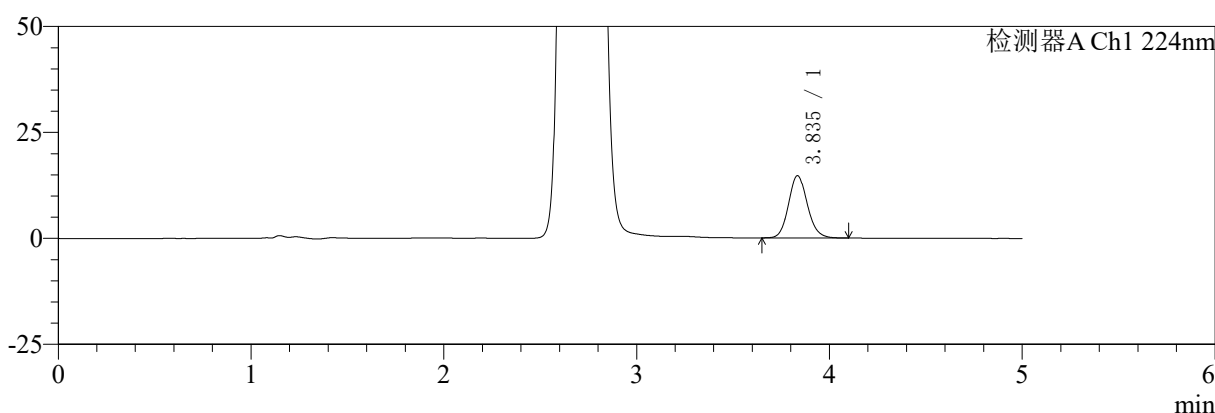
SMF-4034

<样品信息>

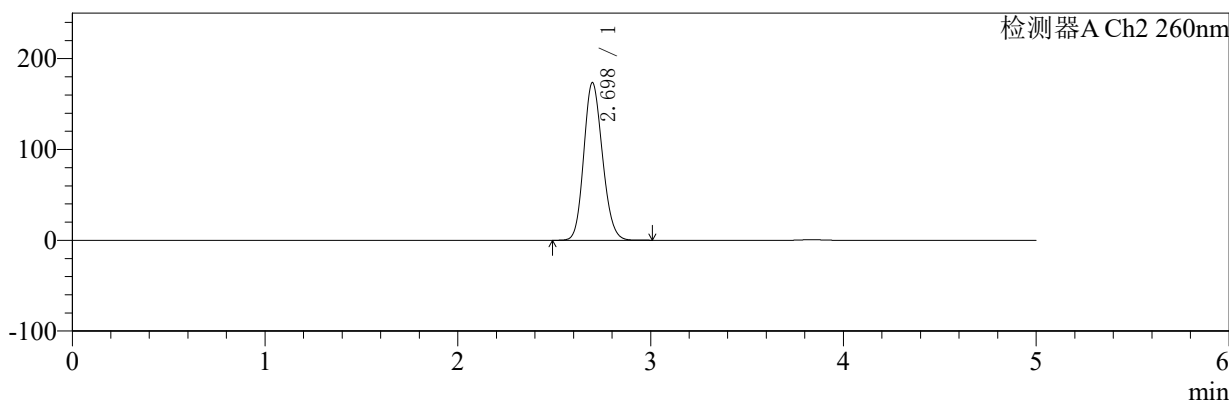
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1093-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 21:34:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.835 | 99356 | 100.000 | 14646 | 7582 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 99356 | 100.000 | 14646 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.698 | 1170603 | 100.000 | 173580 | 3702 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 1170603 | 100.000 | 173580 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



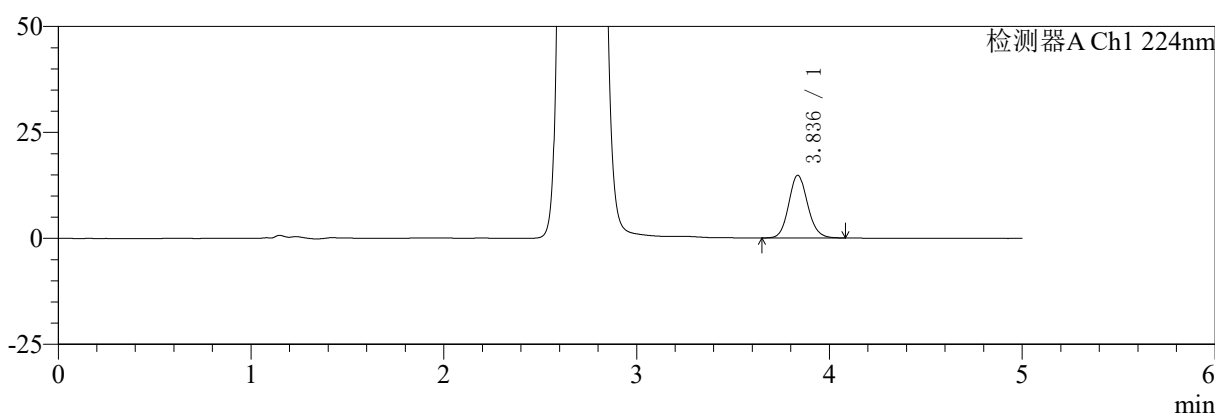
SMF-4034

<样品信息>

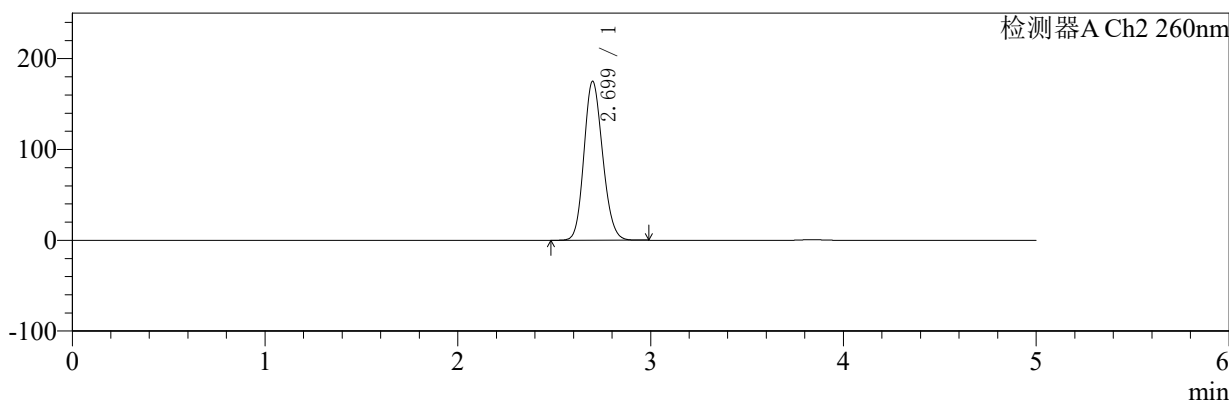
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1094-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 21:40:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.836 | 100020 | 100.000 | 14777 | 7593 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 100020 | 100.000 | 14777 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.699 | 1180490 | 100.000 | 174929 | 3709 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 1180490 | 100.000 | 174929 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



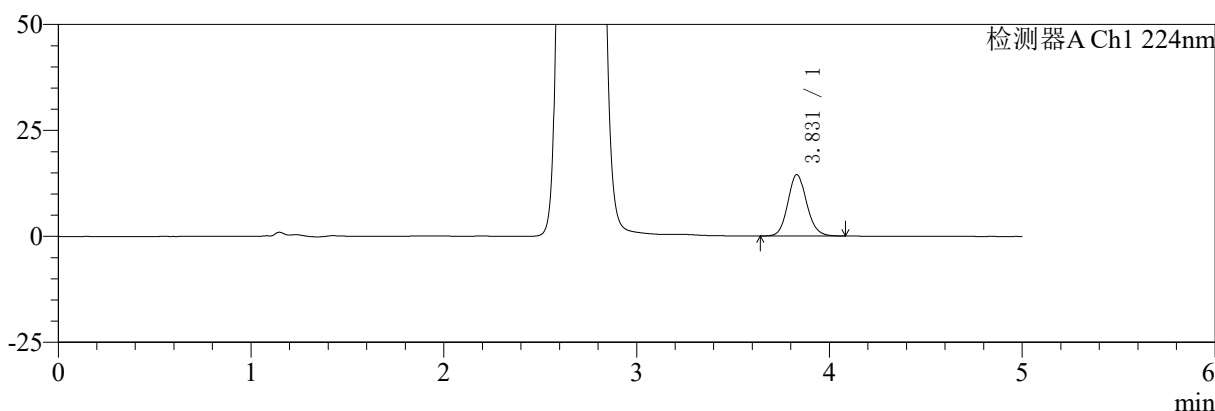
SMF-4034

<样品信息>

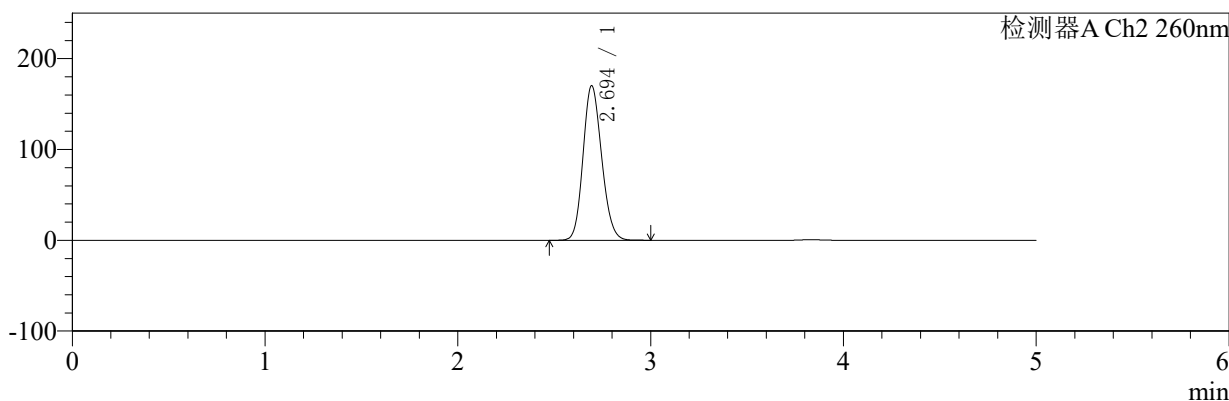
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1095-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 21:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.831 | 97943 | 100.000 | 14482 | 7578 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 97943 | 100.000 | 14482 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.694 | 1144632 | 100.000 | 169867 | 3715 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1144632 | 100.000 | 169867 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



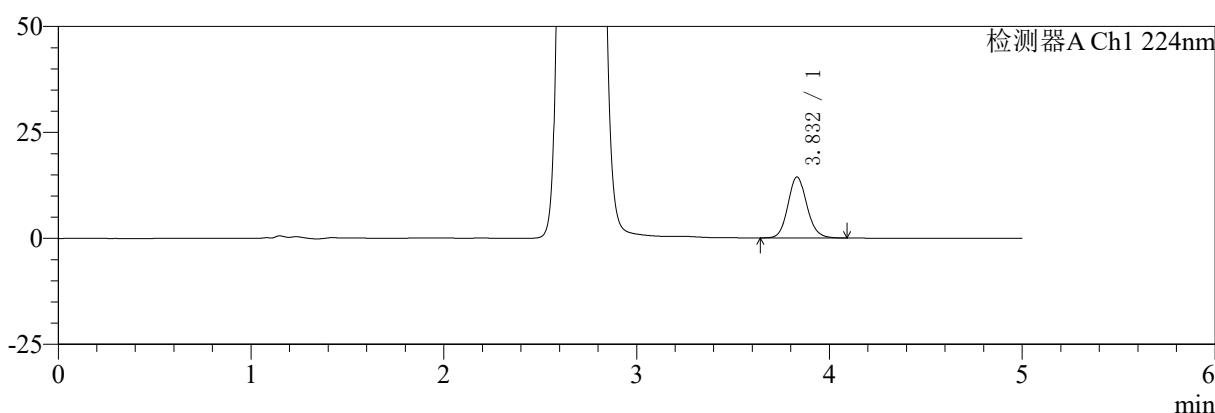
SMF-4034

<样品信息>

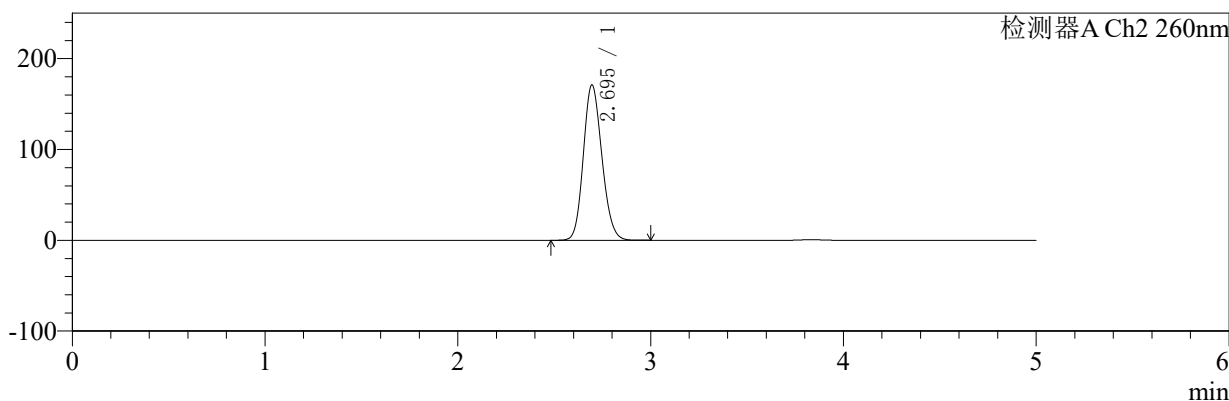
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1096-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 21:50:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.832 | 97643 | 100.000 | 14371 | 7541 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 97643 | 100.000 | 14371 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.695 | 1146548 | 100.000 | 171000 | 3743 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1146548 | 100.000 | 171000 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



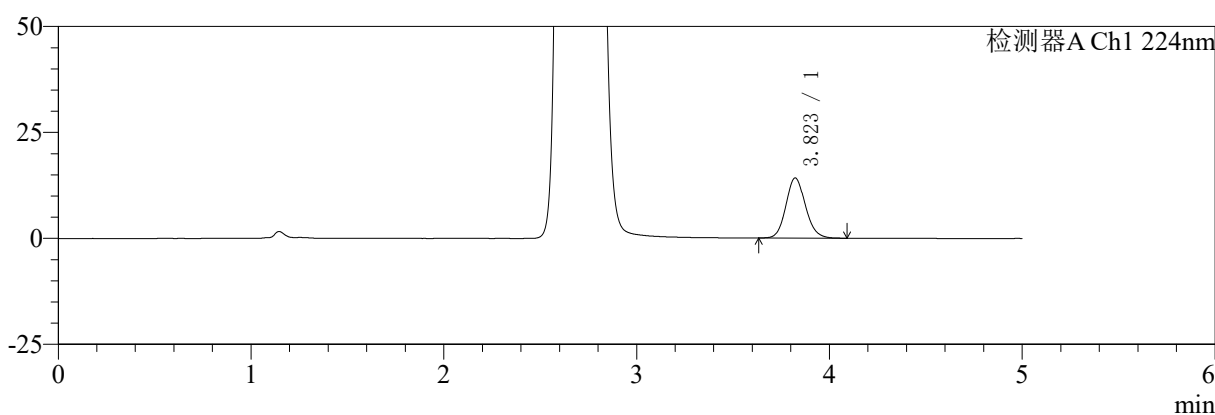
SMF-4034

<样品信息>

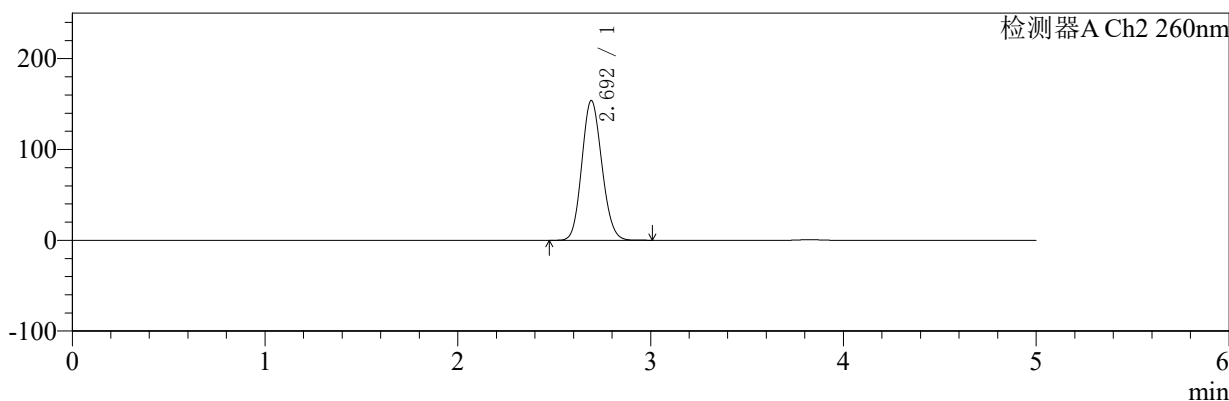
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1097-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 21:56:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.823 | 99869 | 100.000 | 14196 | 6975 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 99869 | 100.000 | 14196 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.692 | 1113326 | 100.000 | 153548 | 3172 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 1113326 | 100.000 | 153548 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



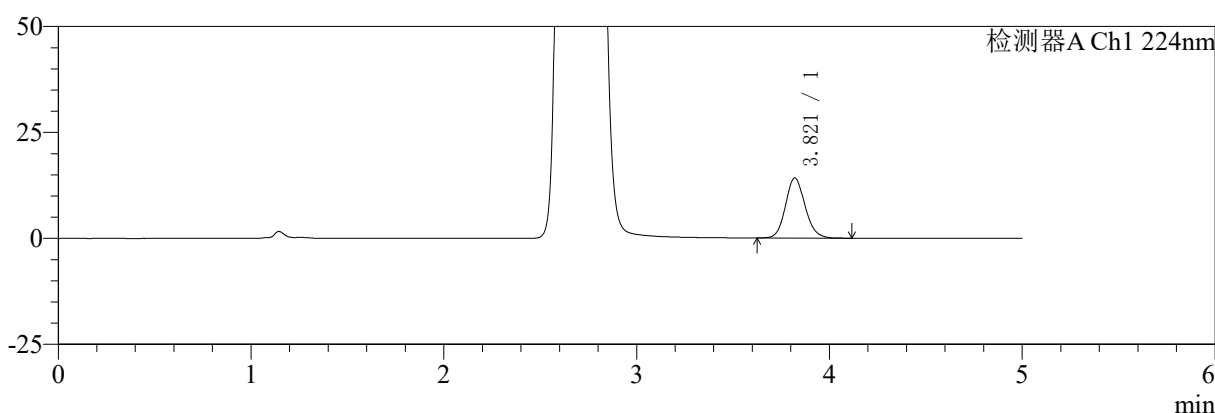
SMF-4034

<样品信息>

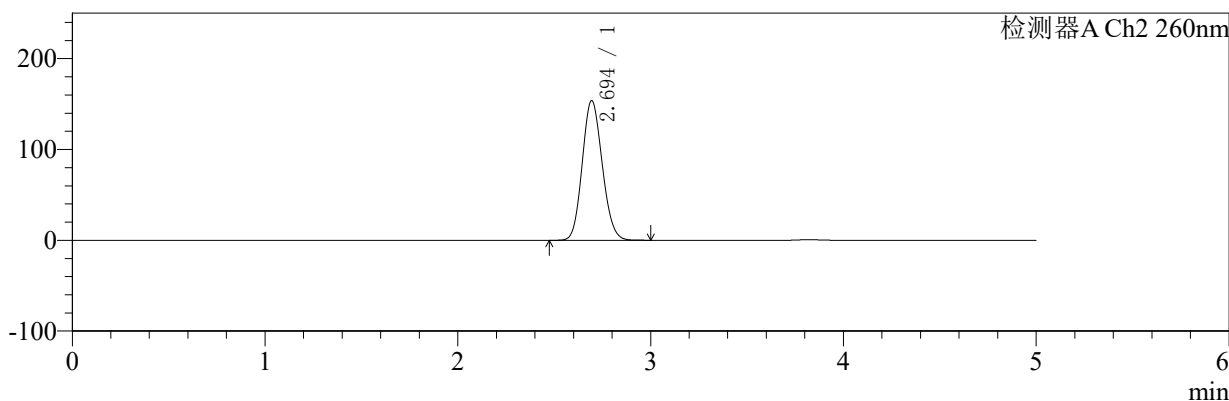
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1098-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 22:01:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.821 | 99638 | 100.000 | 14197 | 7017 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 99638 | 100.000 | 14197 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.694 | 1109696 | 100.000 | 153567 | 3197 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 1109696 | 100.000 | 153567 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



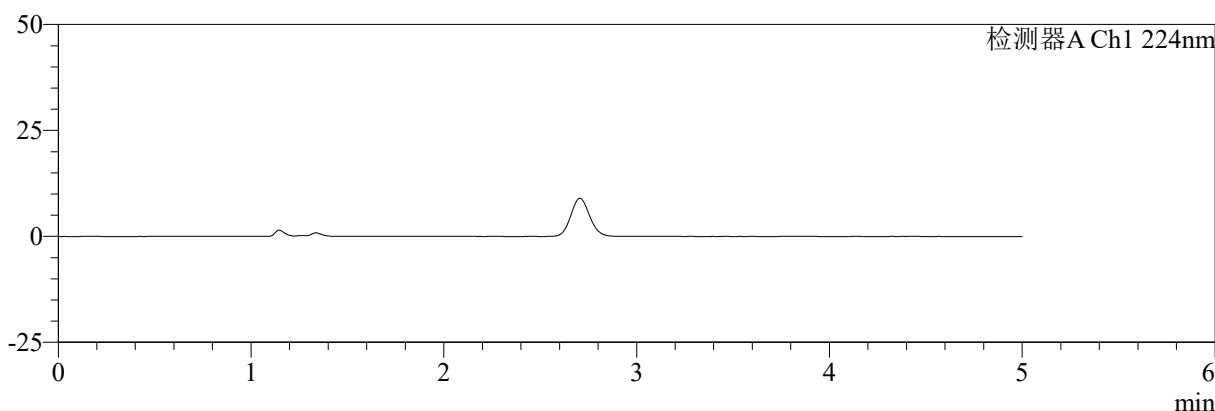
SMF-4034

<样品信息>

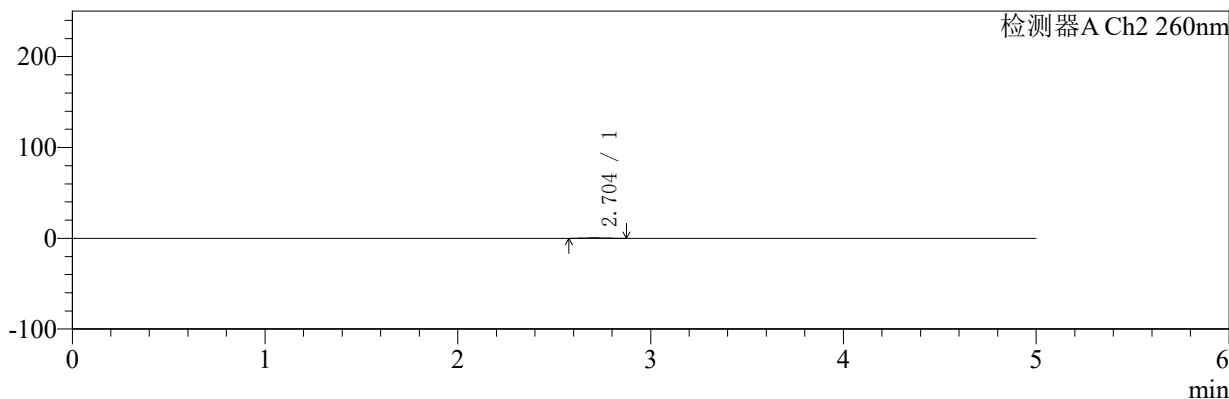
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1099-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 22:07:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 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 | 2.704 | 3638 | 100.000 | 531 | 3610 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 3638 | 100.000 | 531 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



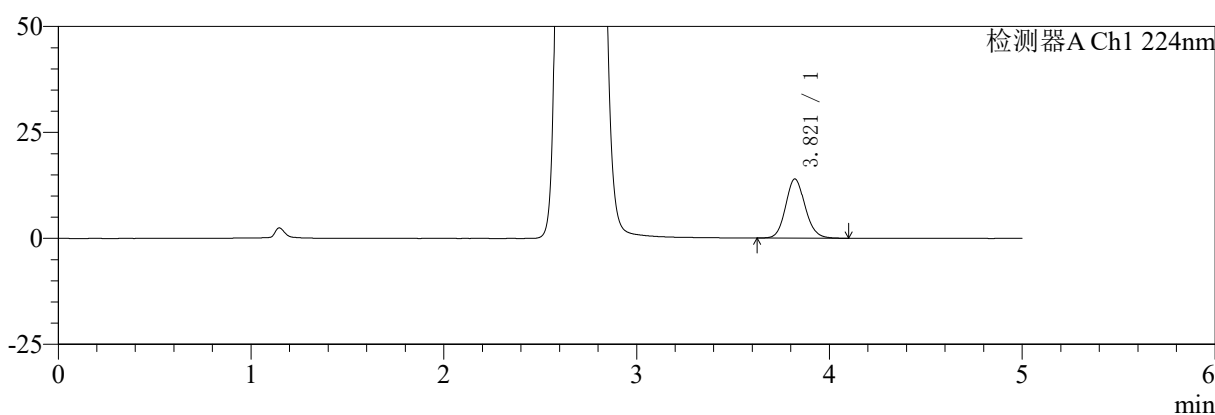
SMF-4034

<样品信息>

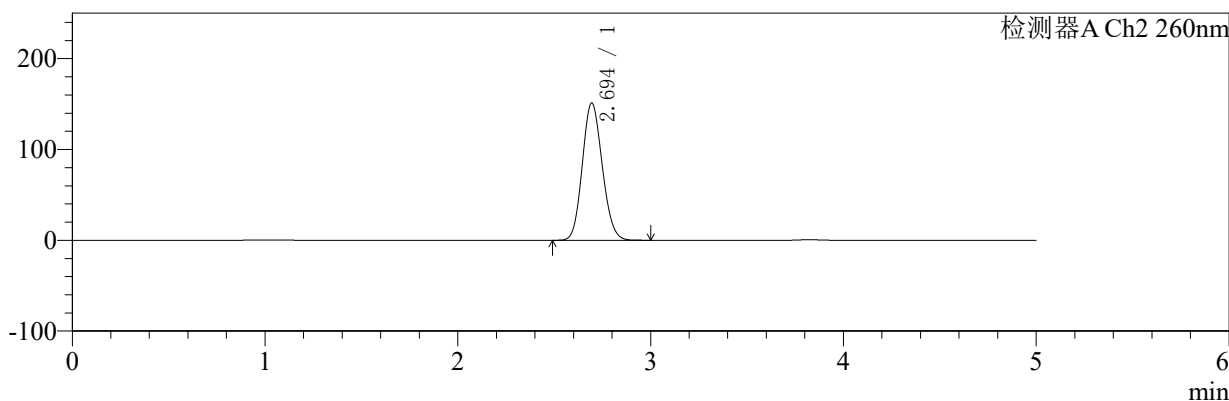
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1100-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 22:12:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.821 | 97978 | 100.000 | 13978 | 7028 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 97978 | 100.000 | 13978 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.694 | 1089180 | 100.000 | 150953 | 3206 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 1089180 | 100.000 | 150953 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



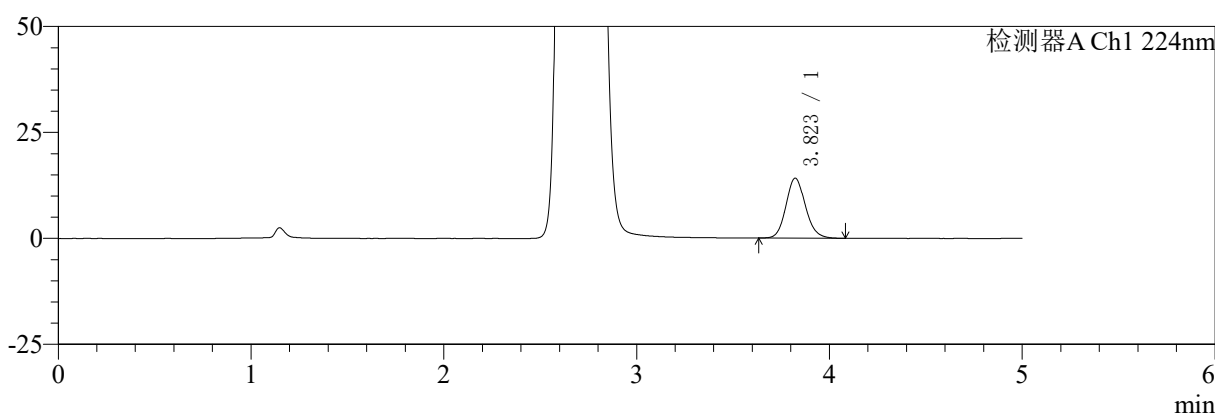
SMF-4034

<样品信息>

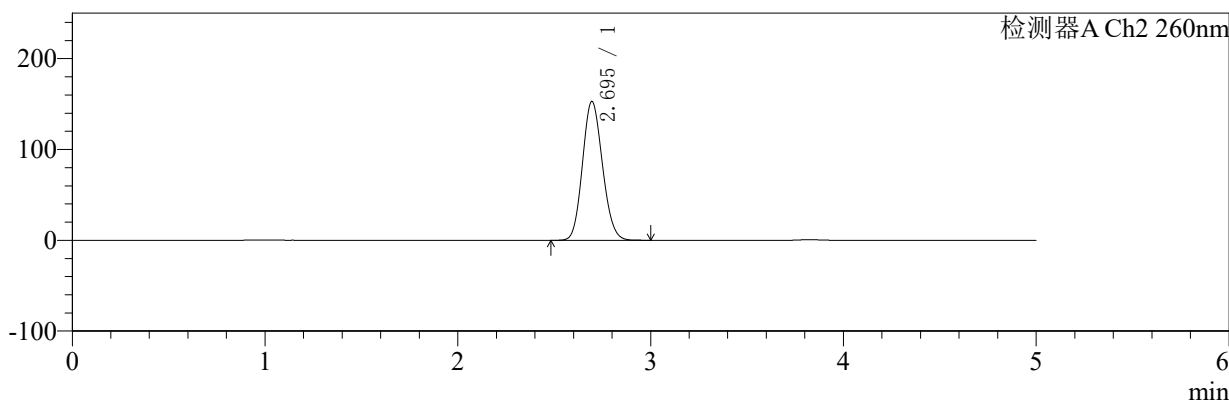
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1101-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 22:17:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.823 | 99115 | 100.000 | 14160 | 7050 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 99115 | 100.000 | 14160 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.695 | 1103196 | 100.000 | 152853 | 3199 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 1103196 | 100.000 | 152853 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



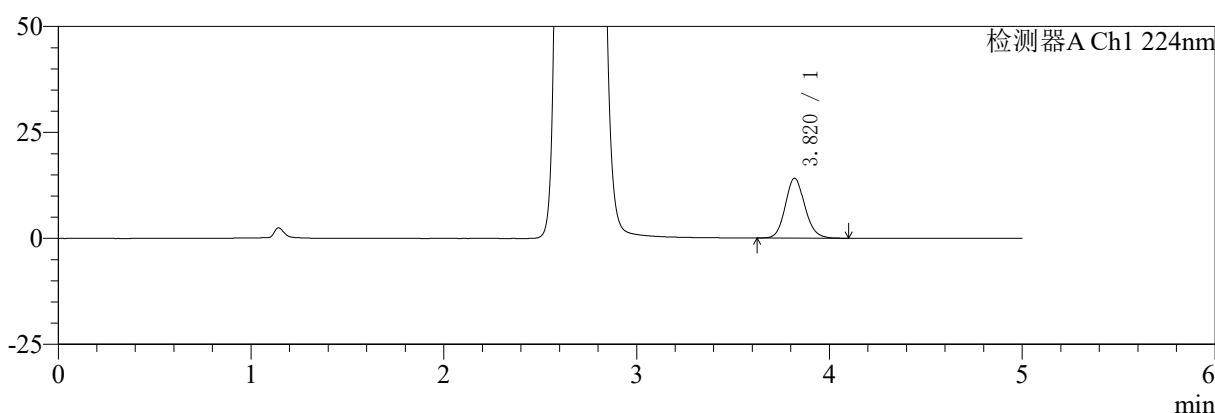
SMF-4034

<样品信息>

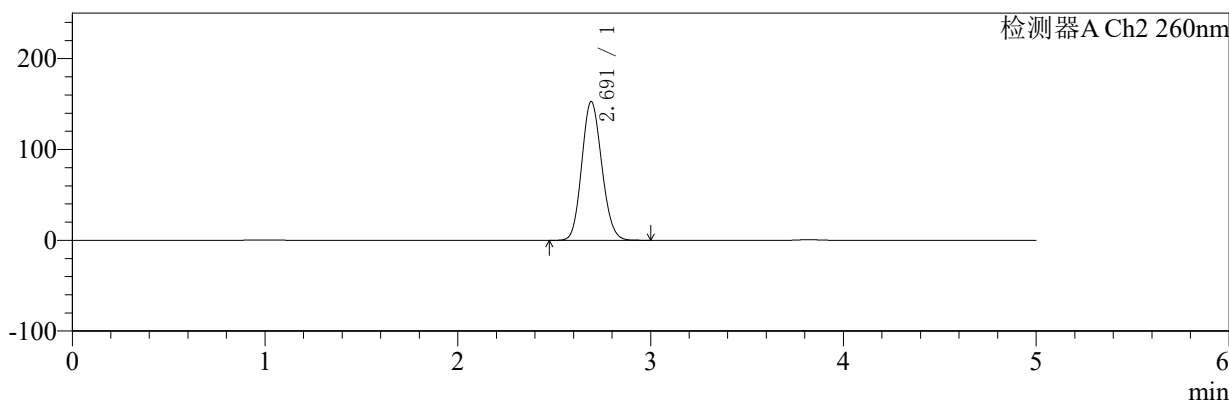
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1102-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 22:23:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.820 | 99248 | 100.000 | 14126 | 6988 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 99248 | 100.000 | 14126 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.691 | 1103857 | 100.000 | 152566 | 3185 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 1103857 | 100.000 | 152566 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



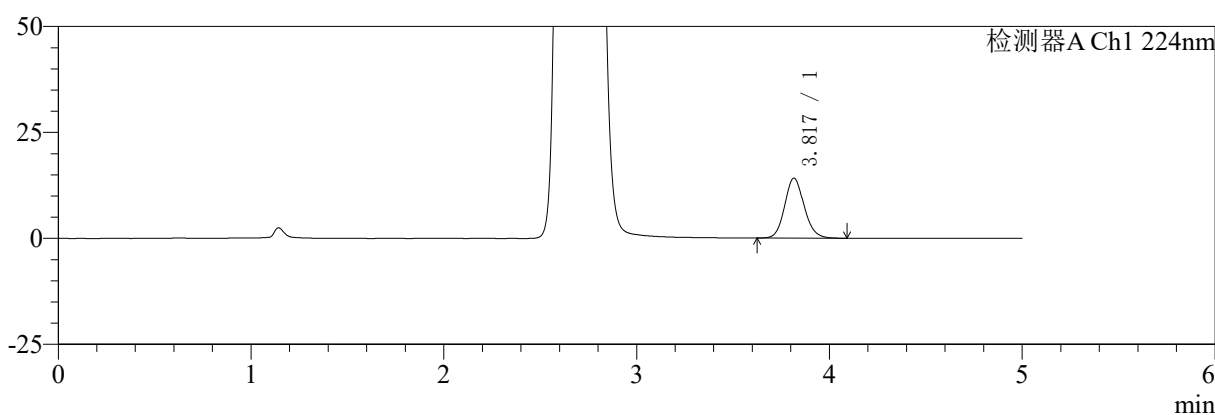
SMF-4034

<样品信息>

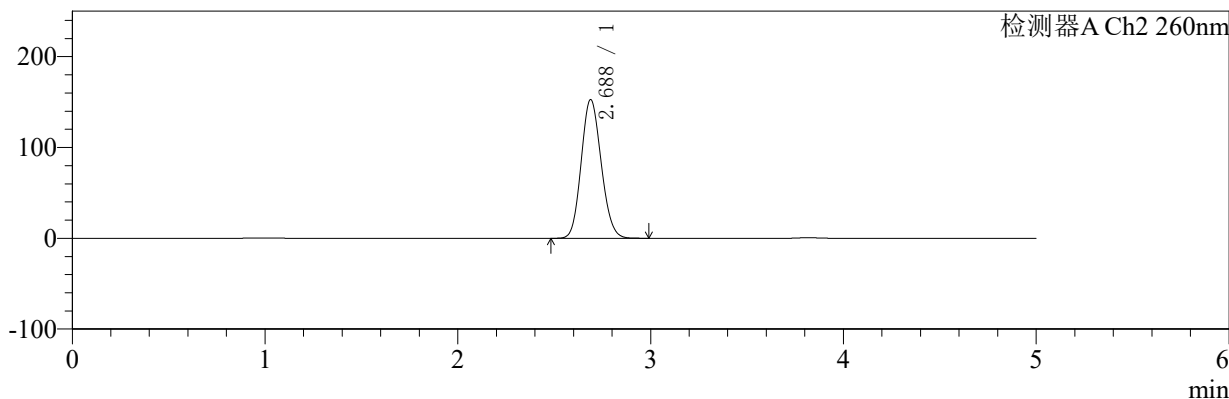
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1103-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 22:28:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.817 | 98989 | 100.000 | 14119 | 7027 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 98989 | 100.000 | 14119 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.688 | 1102567 | 100.000 | 152819 | 3179 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 1102567 | 100.000 | 152819 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



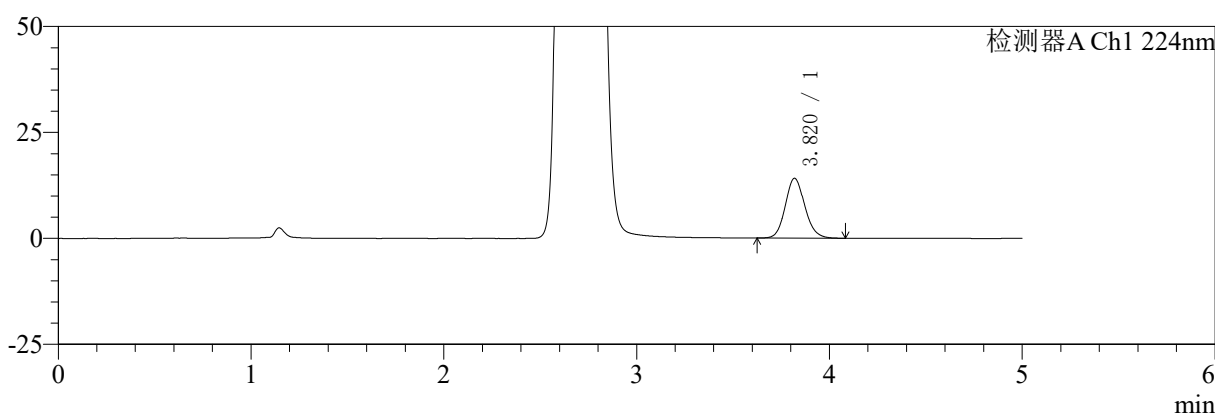
SMF-4034

<样品信息>

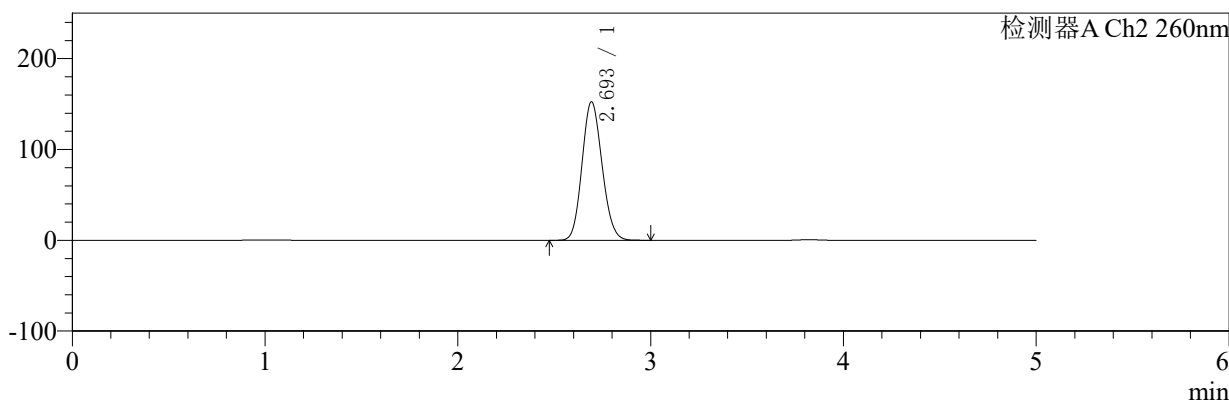
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1104-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 22:33:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.820 | 99144 | 100.000 | 14110 | 6989 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 99144 | 100.000 | 14110 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.693 | 1103430 | 100.000 | 152009 | 3173 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 1103430 | 100.000 | 152009 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



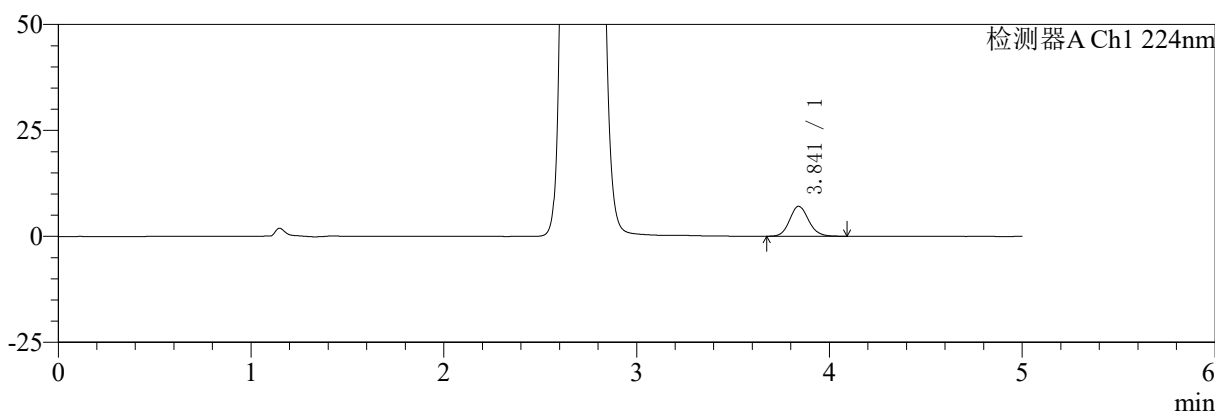
SMF-4034

<样品信息>

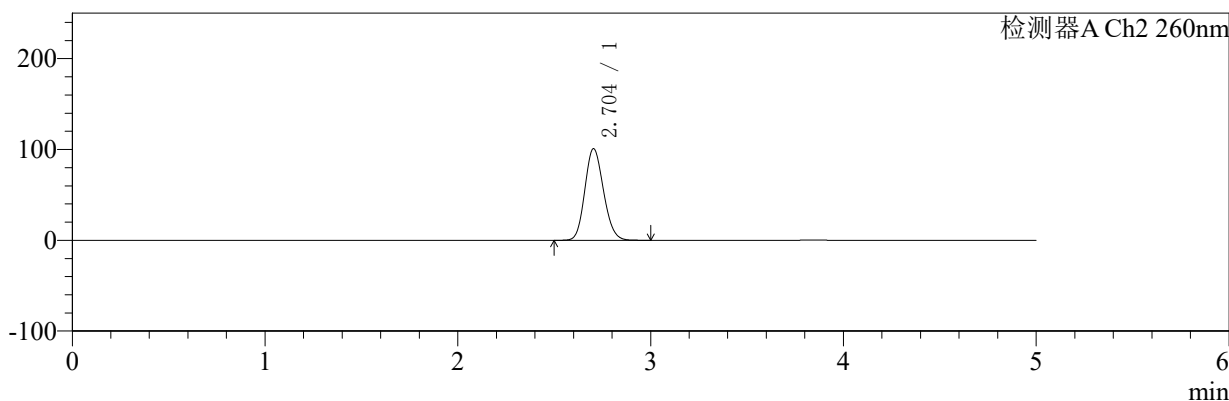
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1105-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 22:39:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.841 | 47978 | 100.000 | 7062 | 7555 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 47978 | 100.000 | 7062 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.704 | 680319 | 100.000 | 100919 | 3706 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 680319 | 100.000 | 100919 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



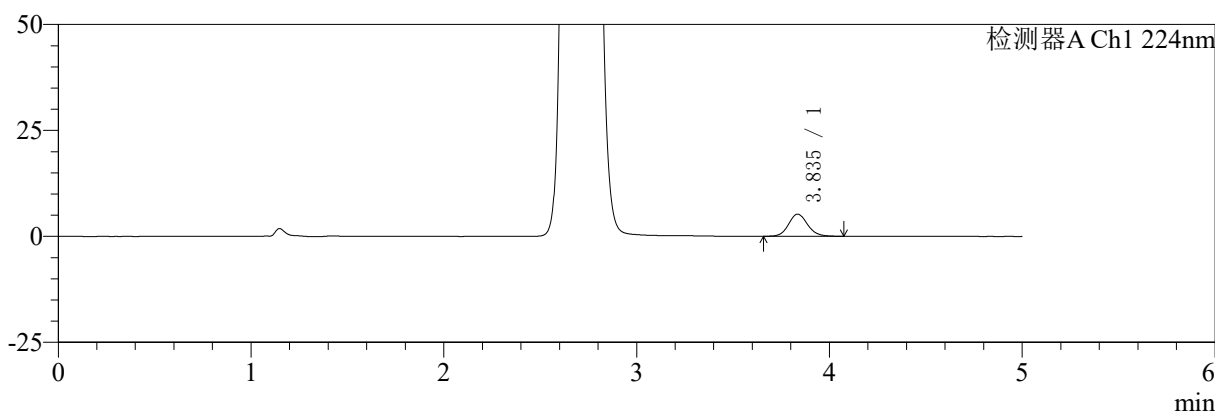
SMF-4034

<样品信息>

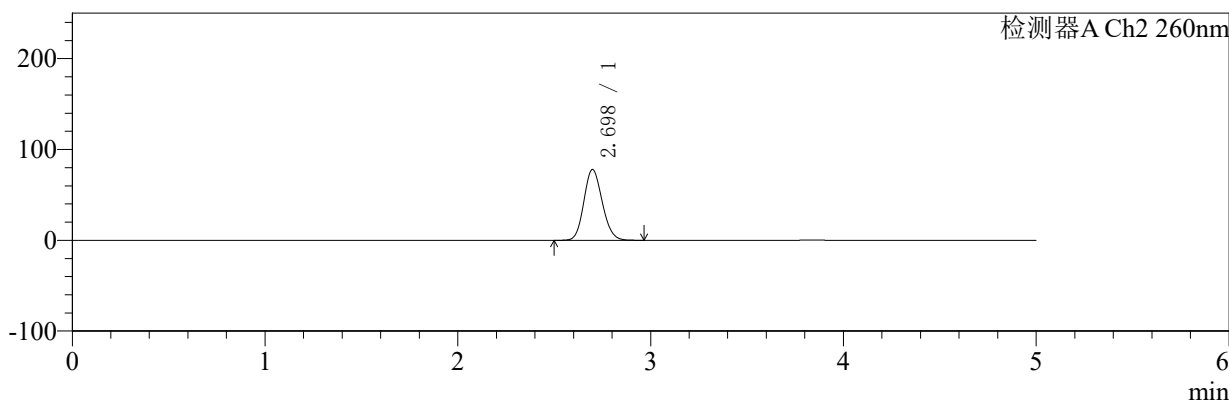
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1106-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 22:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.835 | 35360 | 100.000 | 5211 | 7610 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 35360 | 100.000 | 5211 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.698 | 516827 | 100.000 | 77927 | 3818 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 516827 | 100.000 | 77927 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



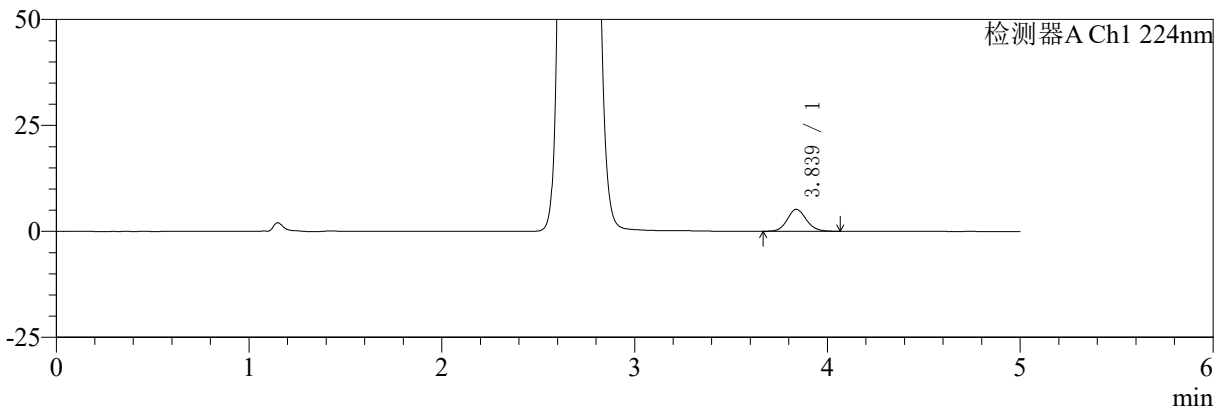
SMF-4034

<样品信息>

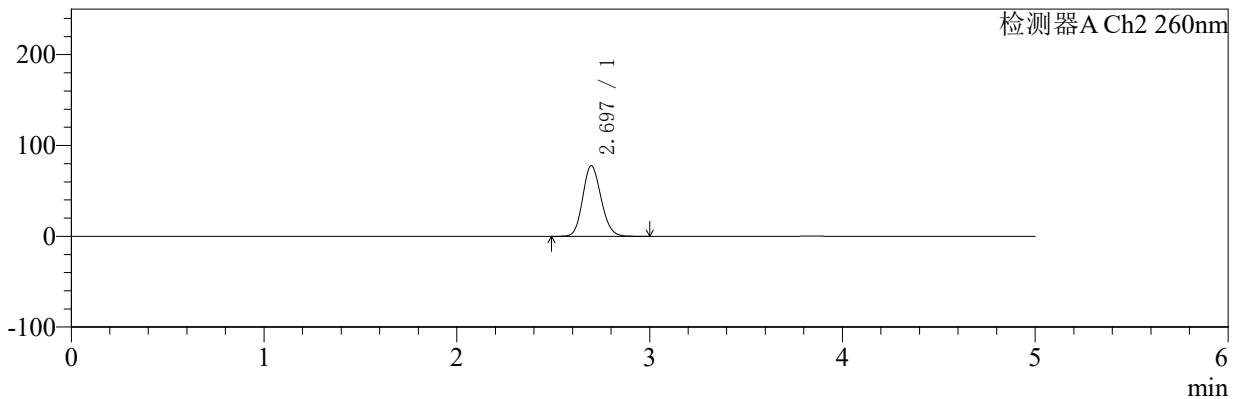
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1107-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 22:50:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.839 | 34923 | 100.000 | 5160 | 7564 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 34923 | 100.000 | 5160 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.697 | 515060 | 100.000 | 77773 | 3834 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 515060 | 100.000 | 77773 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



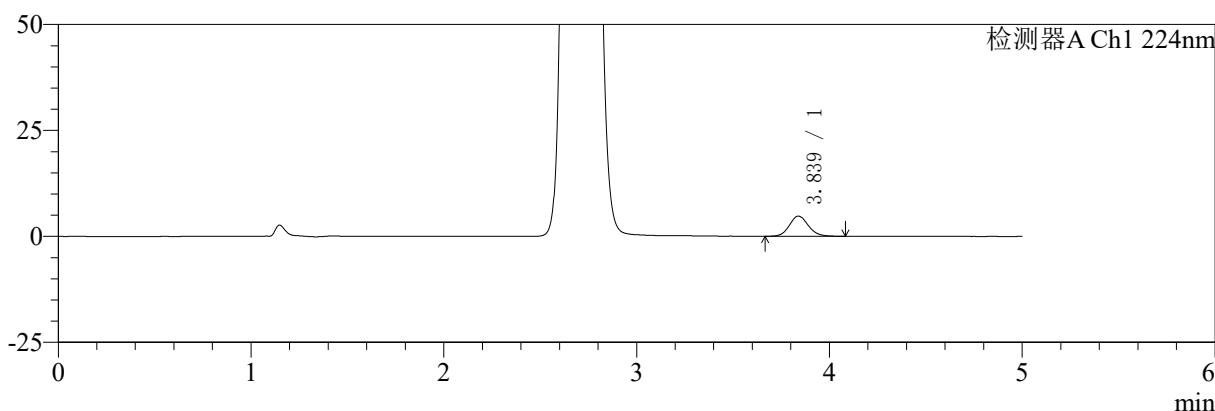
SMF-4034

<样品信息>

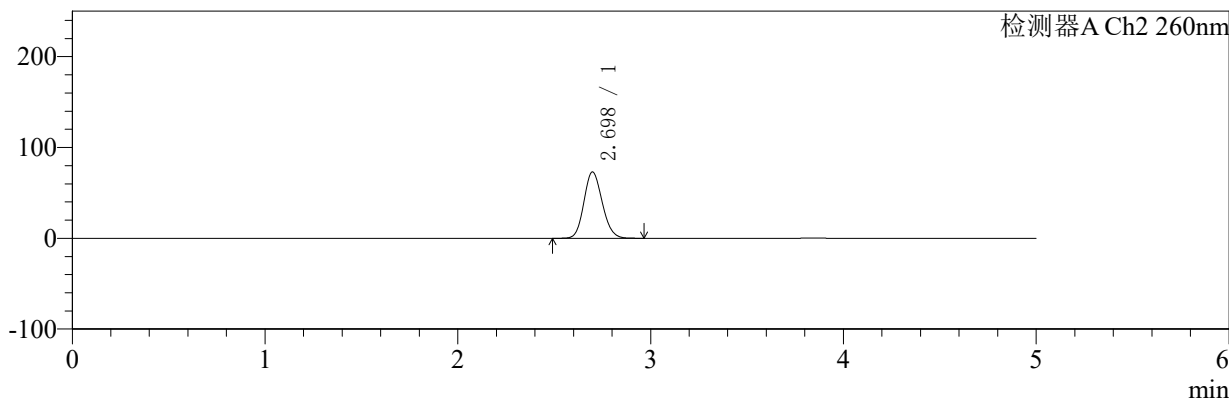
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1108-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 22:55:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.839 | 32323 | 100.000 | 4762 | 7588 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 32323 | 100.000 | 4762 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.698 | 483256 | 100.000 | 73009 | 3844 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 483256 | 100.000 | 73009 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



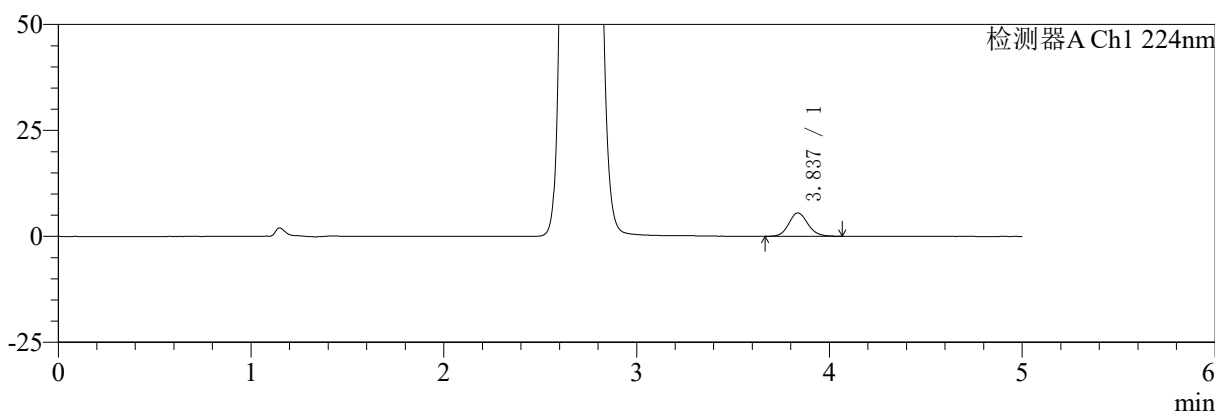
SMF-4034

<样品信息>

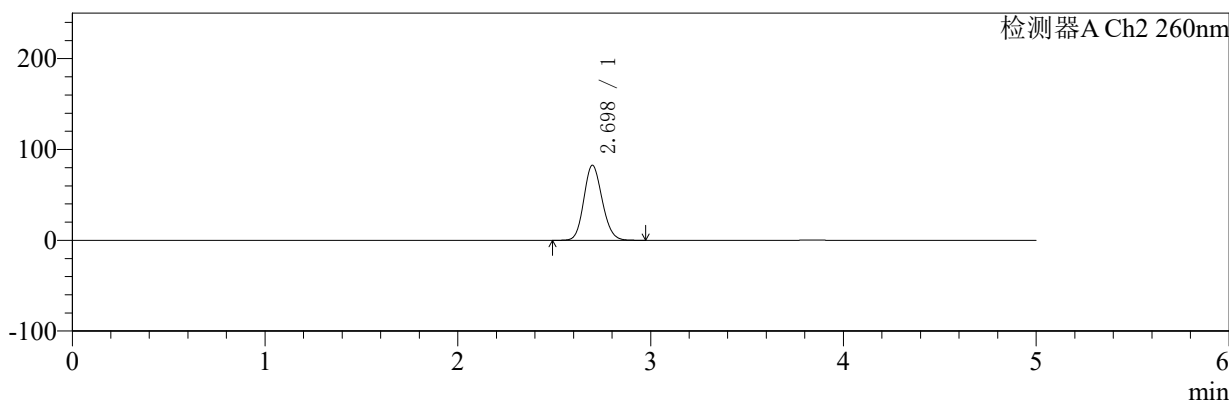
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1109-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 23:00:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.837 | 37369 | 100.000 | 5510 | 7568 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 37369 | 100.000 | 5510 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.698 | 546226 | 100.000 | 82578 | 3842 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 546226 | 100.000 | 82578 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



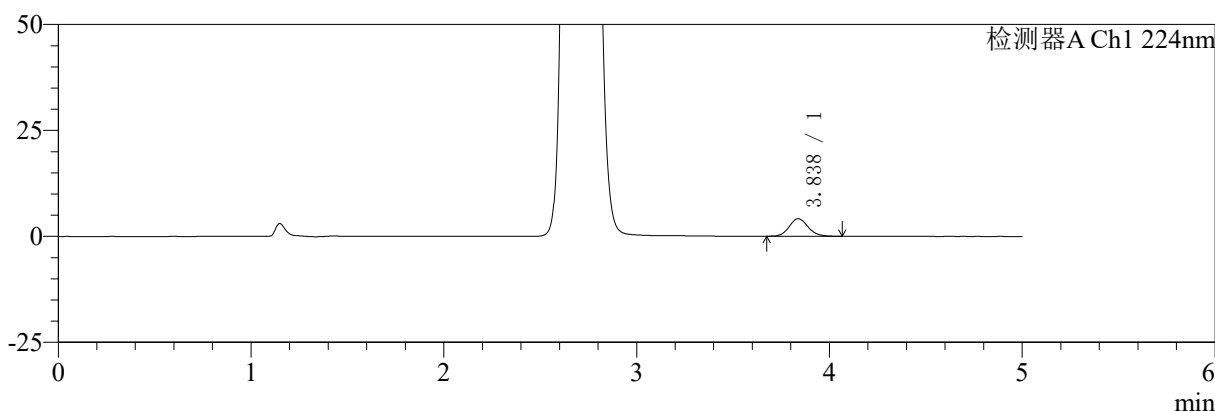
SMF-4034

<样品信息>

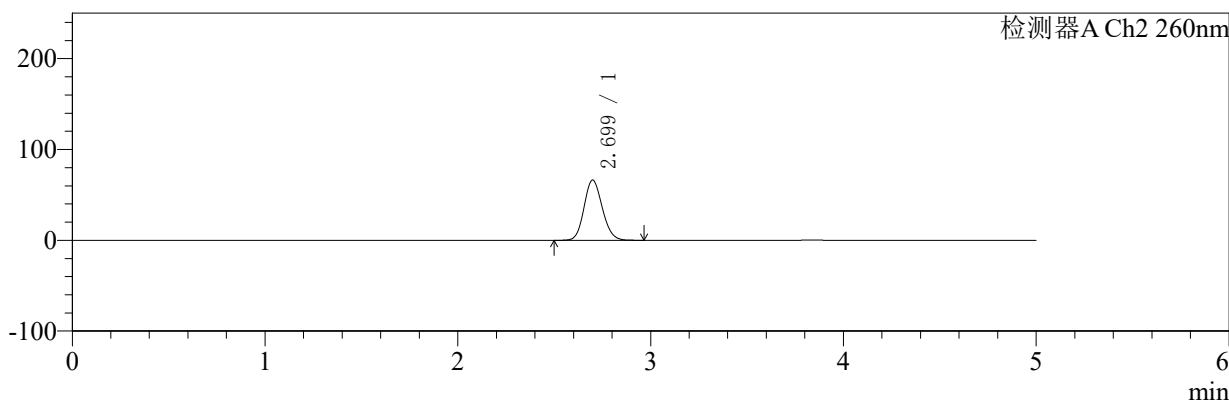
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1110-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 23:06:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.838 | 27985 | 100.000 | 4145 | 7621 | 1.109 | -- |
| 总计 | | 27985 | 100.000 | 4145 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.699 | 436159 | 100.000 | 66293 | 3890 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 436159 | 100.000 | 66293 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



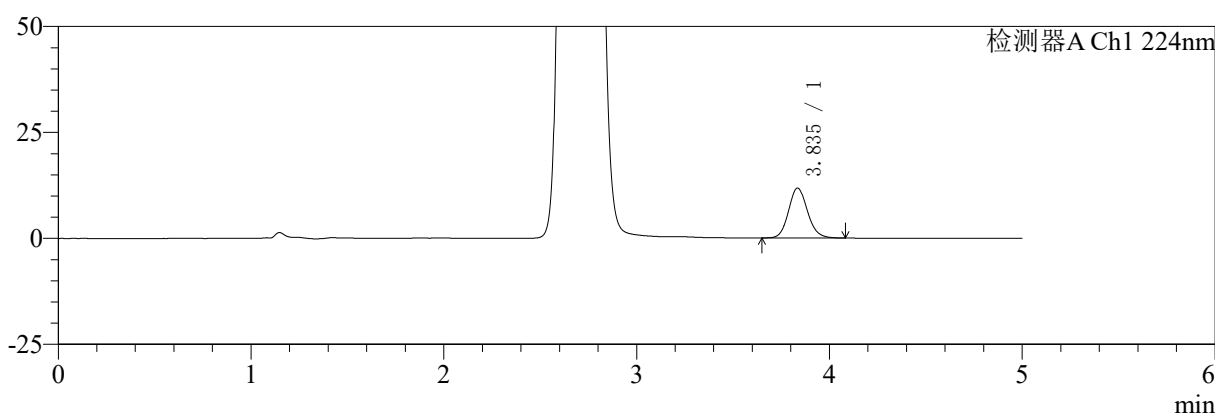
SMF-4034

<样品信息>

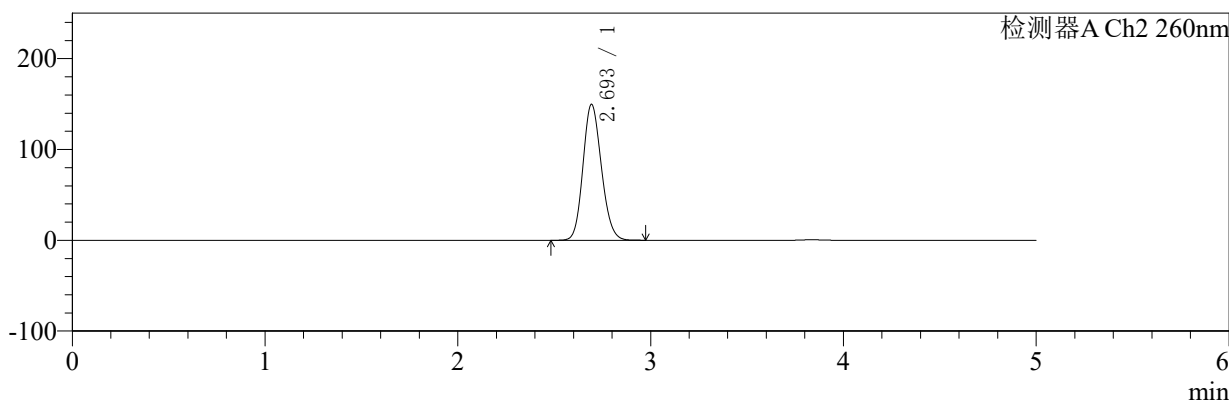
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RCSSMF-4034 - 7-25/31-1111-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 23:11:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.835 | 79899 | 100.000 | 11765 | 7561 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 79899 | 100.000 | 11765 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.693 | 996895 | 100.000 | 149199 | 3789 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 996895 | 100.000 | 149199 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



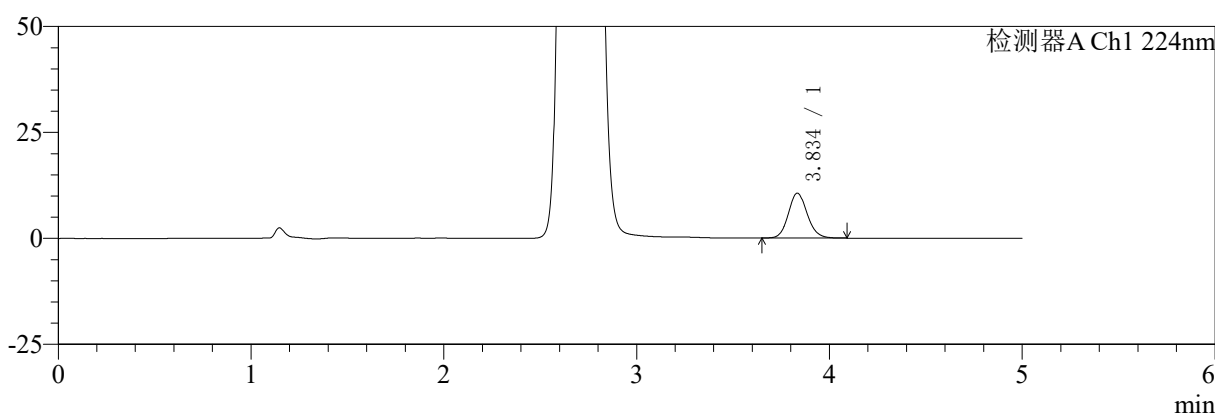
SMF-4034

<样品信息>

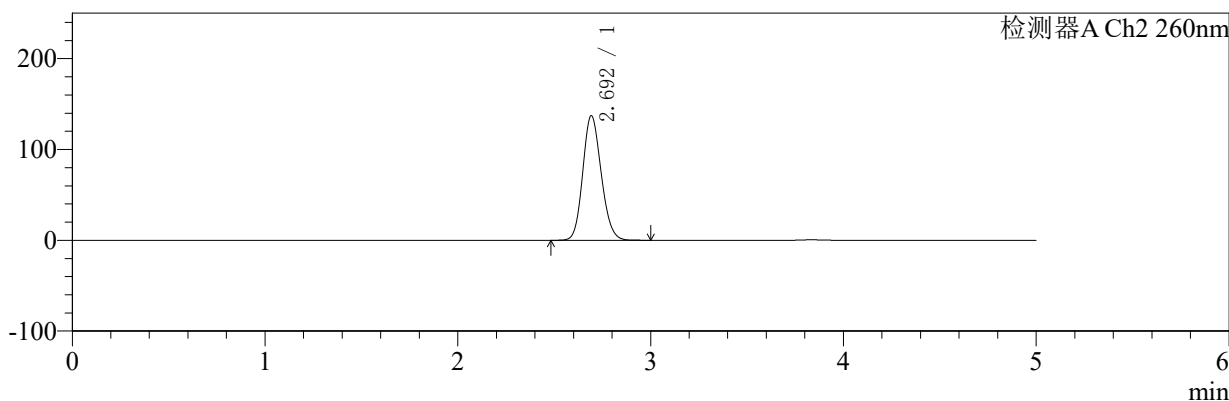
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1112-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/03 23:16:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.834 | 71903 | 100.000 | 10561 | 7543 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 71903 | 100.000 | 10561 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.692 | 913584 | 100.000 | 136820 | 3786 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 913584 | 100.000 | 136820 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



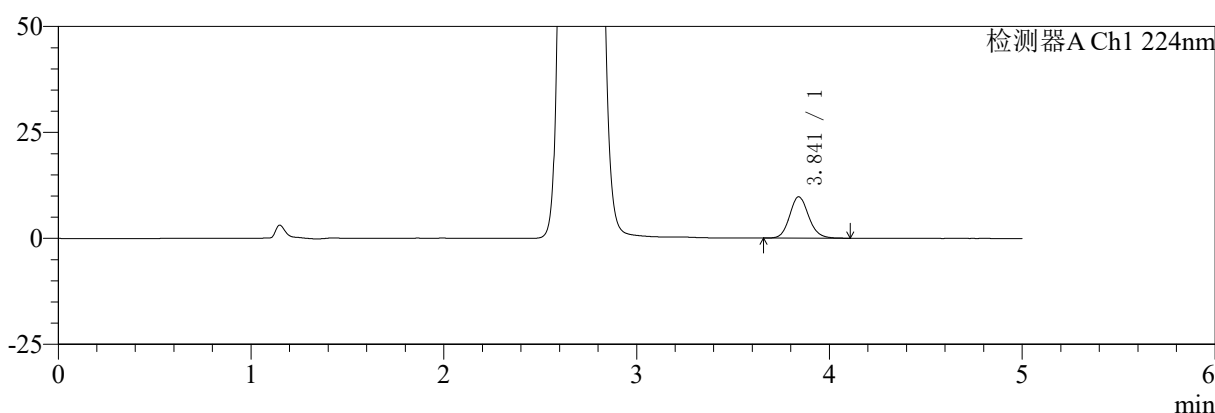
SMF-4034

<样品信息>

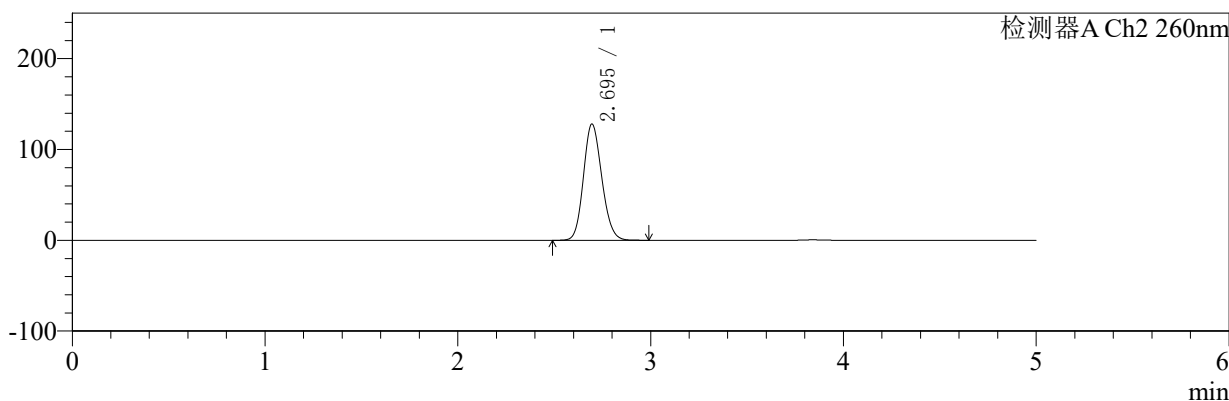
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1113-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 23:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.841 | 66415 | 100.000 | 9747 | 7560 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 66415 | 100.000 | 9747 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.695 | 848912 | 100.000 | 128044 | 3831 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 848912 | 100.000 | 128044 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



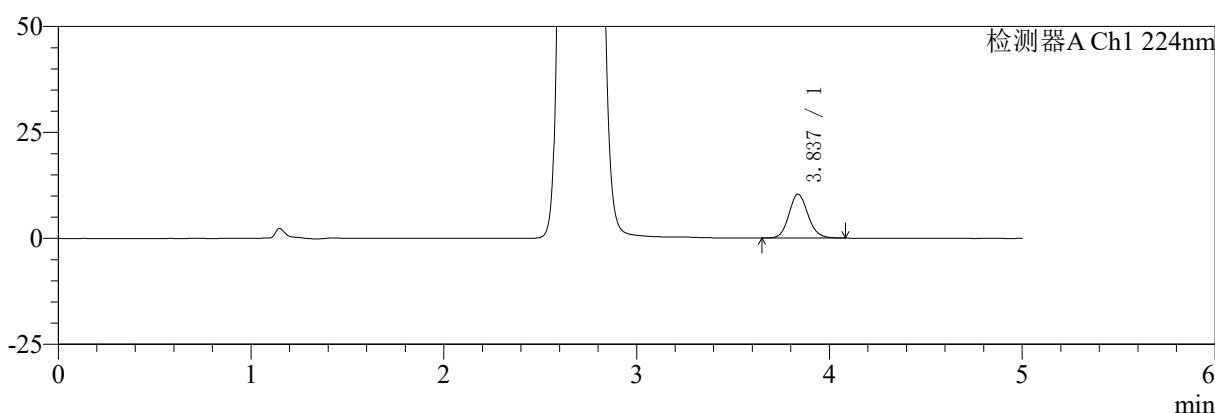
SMF-4034

<样品信息>

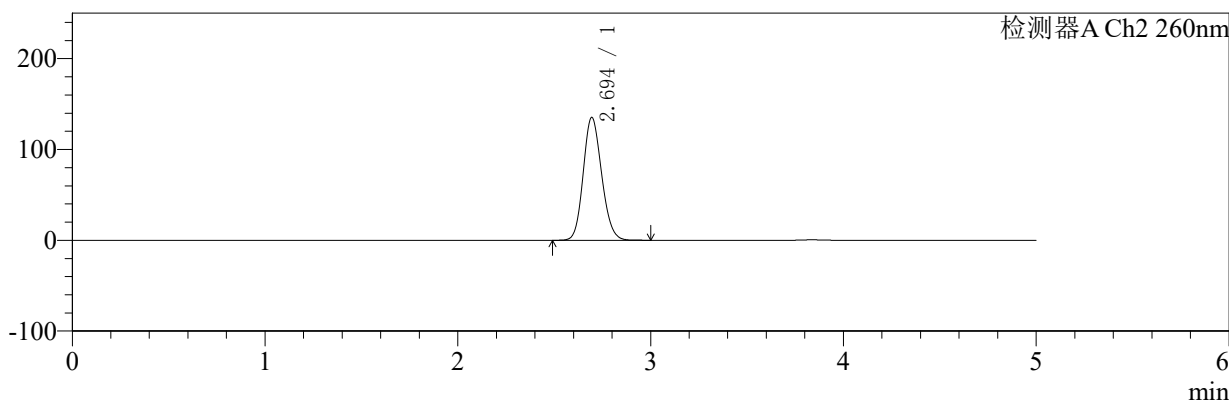
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1114-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 23:27:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:39:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.837 | 70538 | 100.000 | 10372 | 7547 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 70538 | 100.000 | 10372 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.694 | 900012 | 100.000 | 135149 | 3799 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 900012 | 100.000 | 135149 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



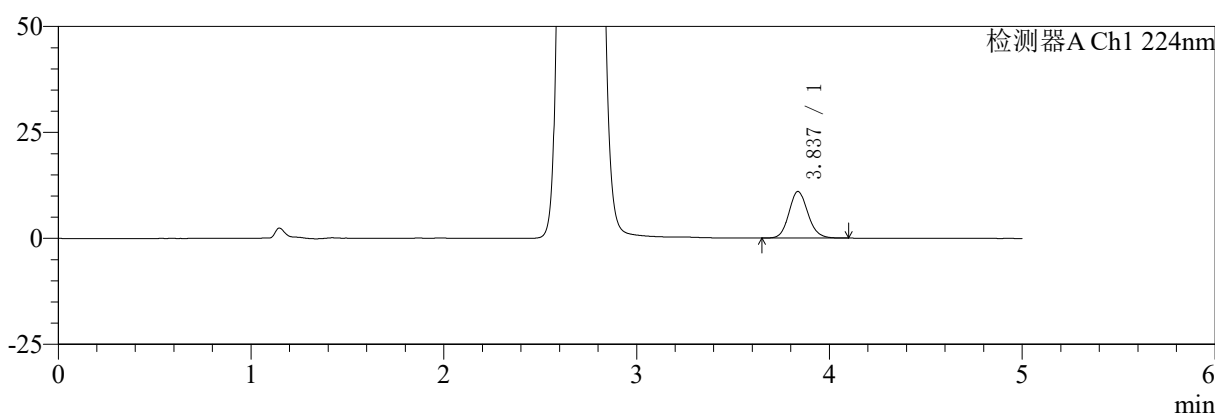
SMF-4034

<样品信息>

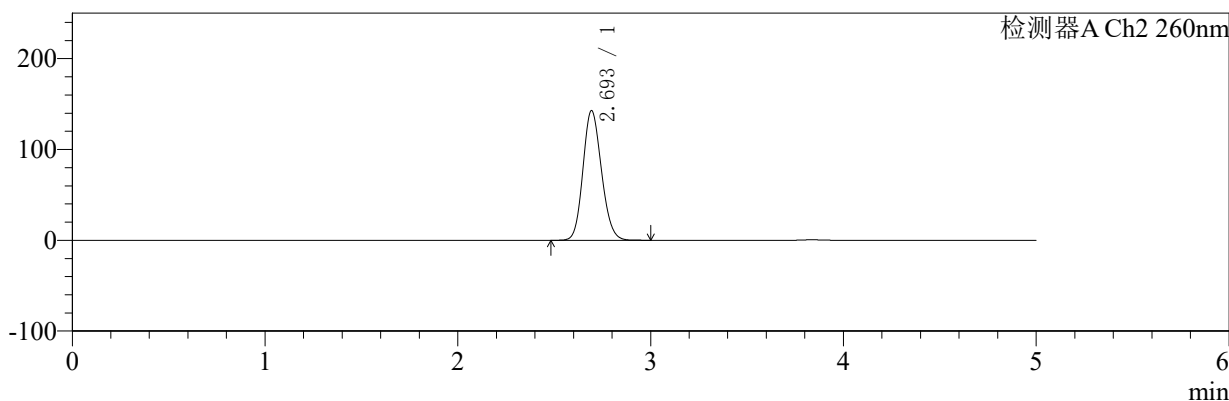
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1115-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 23:32:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.837 | 74653 | 100.000 | 11005 | 7575 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 74653 | 100.000 | 11005 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.693 | 954695 | 100.000 | 142317 | 3755 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 954695 | 100.000 | 142317 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



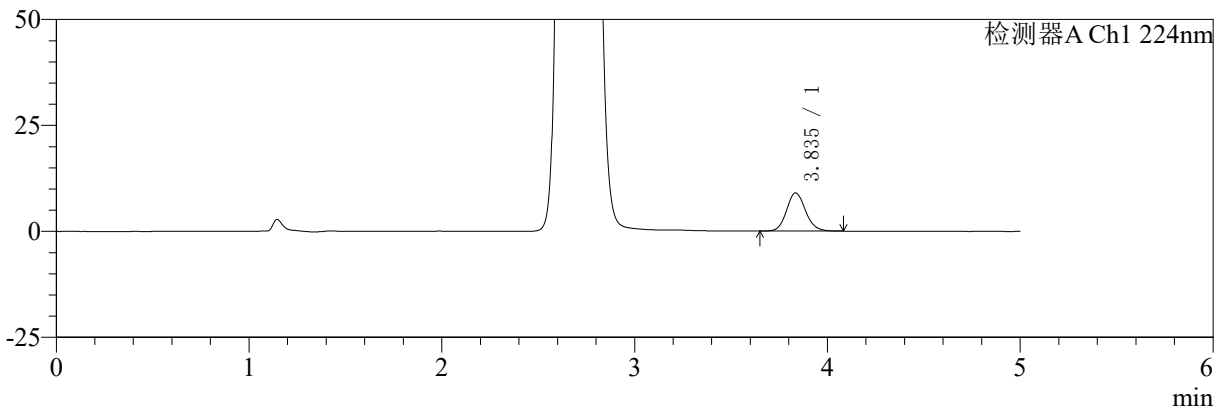
SMF-4034

<样品信息>

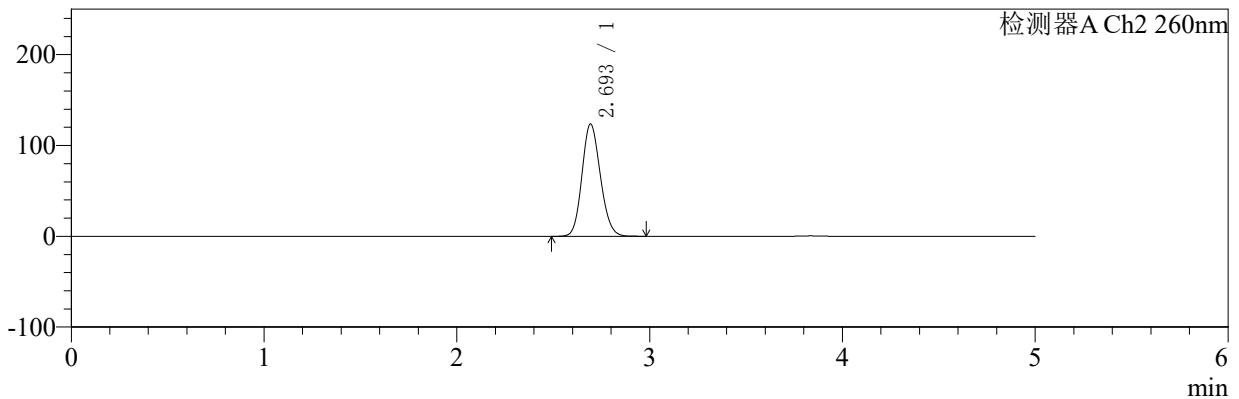
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1116-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 23:38:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.835 | 61190 | 100.000 | 9015 | 7575 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 61190 | 100.000 | 9015 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.693 | 822301 | 100.000 | 123238 | 3794 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 822301 | 100.000 | 123238 | | | |

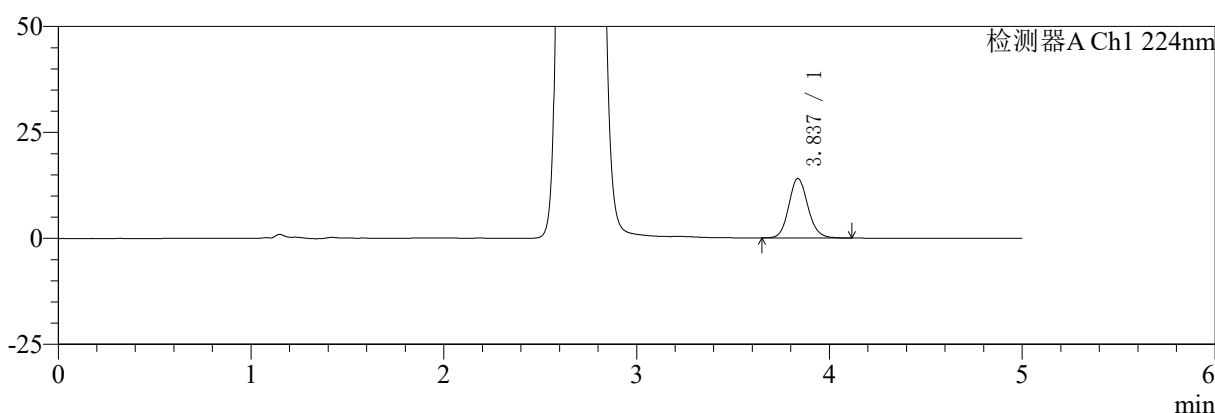
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

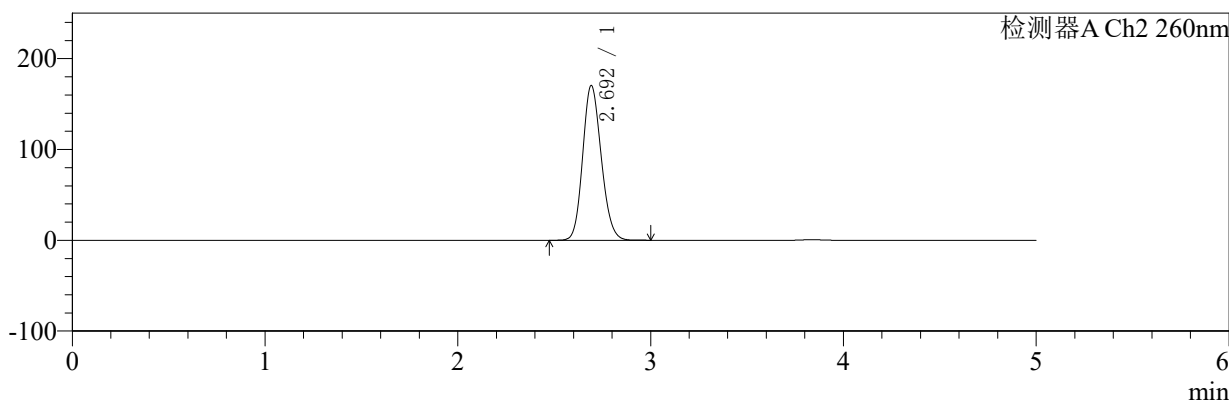
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1117-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 23:43:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.837 | 95760 | 100.000 | 14045 | 7495 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 95760 | 100.000 | 14045 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.692 | 1142351 | 100.000 | 169992 | 3739 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 1142351 | 100.000 | 169992 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



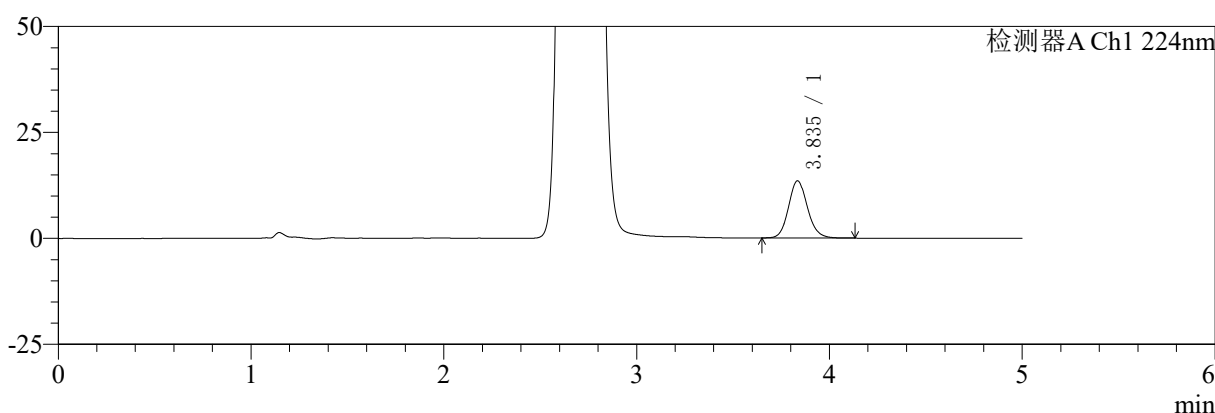
SMF-4034

<样品信息>

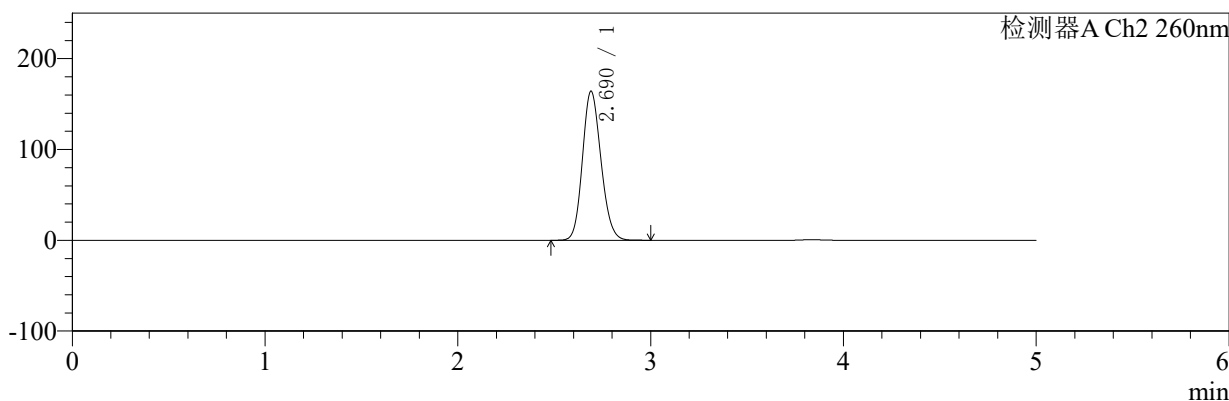
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1118-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 23:49:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.835 | 91676 | 100.000 | 13459 | 7574 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 91676 | 100.000 | 13459 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.690 | 1097955 | 100.000 | 164050 | 3753 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1097955 | 100.000 | 164050 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



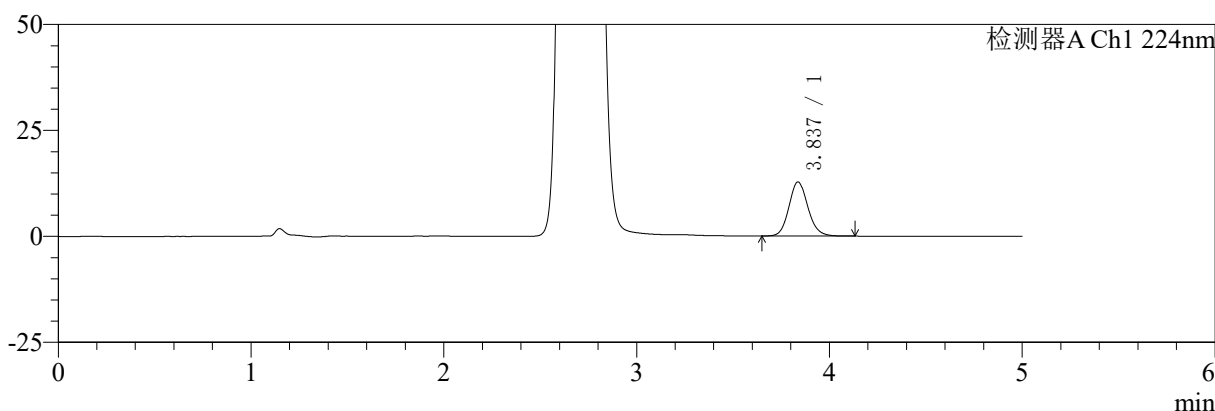
SMF-4034

<样品信息>

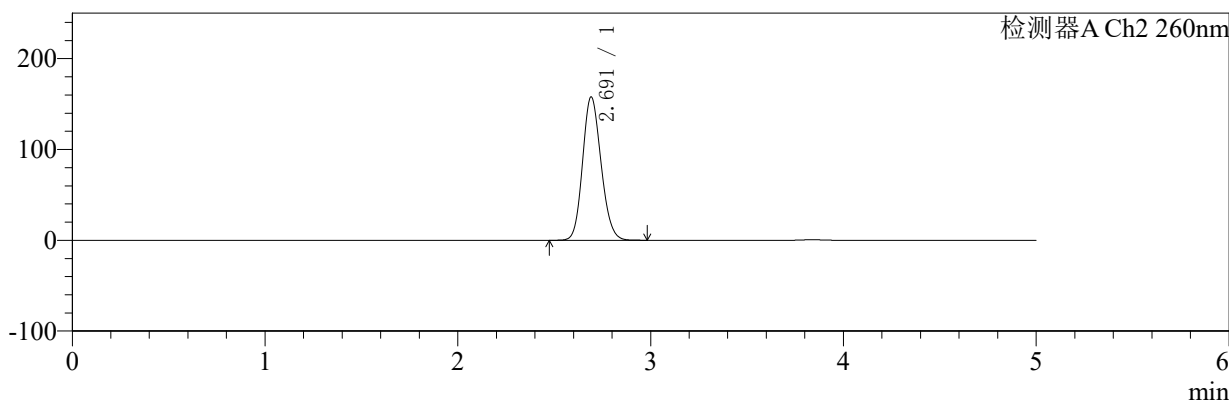
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1119-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 23:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.837 | 86872 | 100.000 | 12771 | 7559 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 86872 | 100.000 | 12771 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.691 | 1052864 | 100.000 | 157601 | 3774 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 1052864 | 100.000 | 157601 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



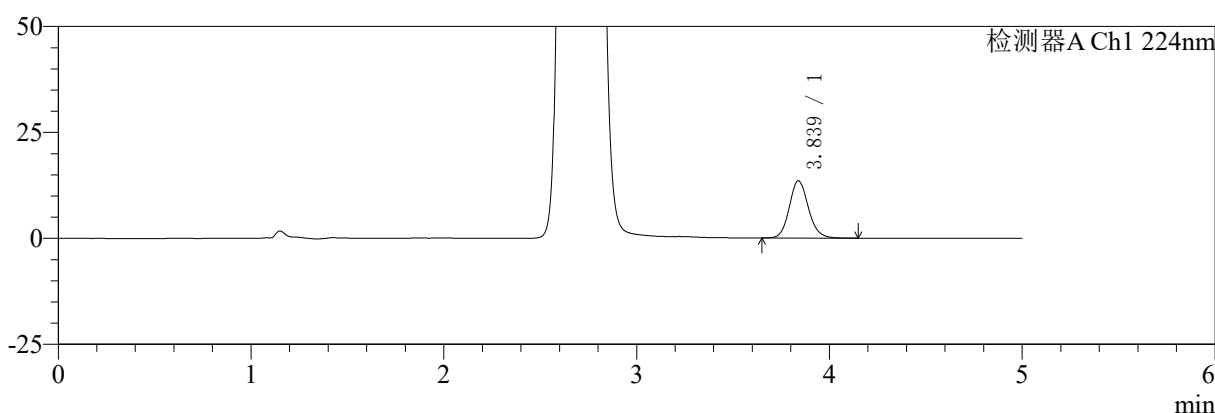
SMF-4034

<样品信息>

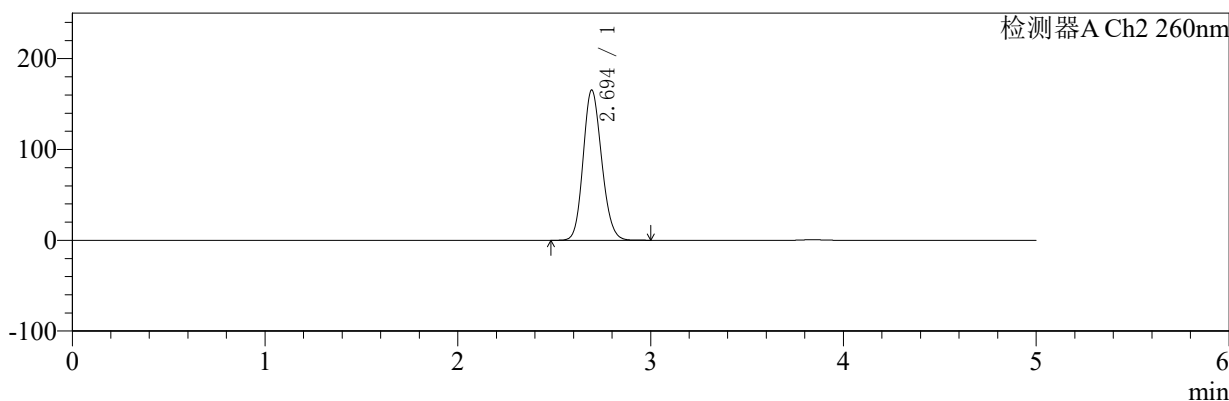
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1120-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 23:59:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.839 | 92091 | 100.000 | 13520 | 7577 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 92091 | 100.000 | 13520 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.694 | 1106112 | 100.000 | 165191 | 3767 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1106112 | 100.000 | 165191 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



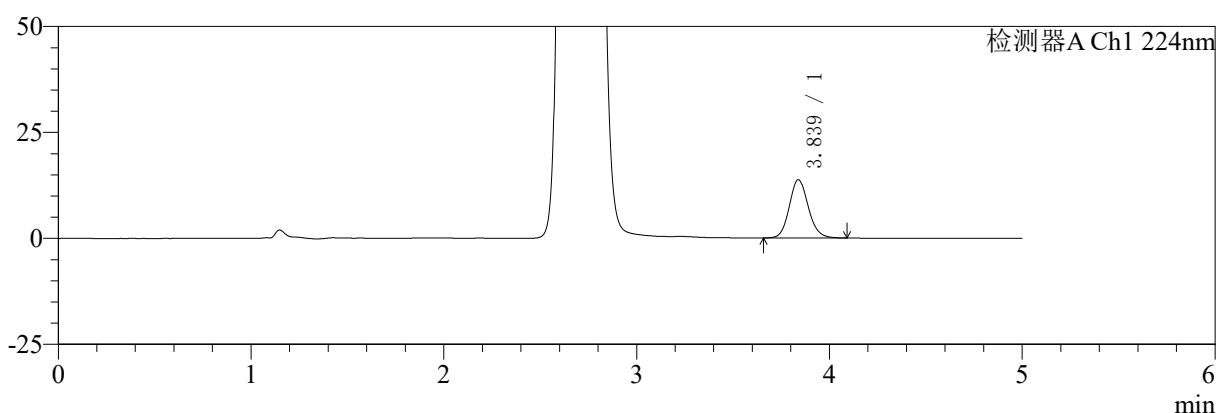
SMF-4034

<样品信息>

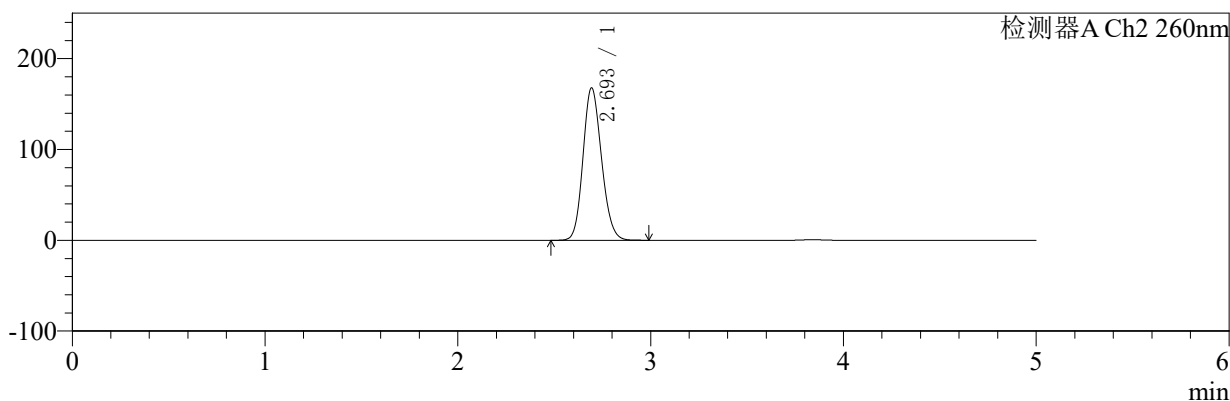
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1121-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 00:05:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.839 | 93299 | 100.000 | 13750 | 7562 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 93299 | 100.000 | 13750 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.693 | 1121973 | 100.000 | 167361 | 3765 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1121973 | 100.000 | 167361 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



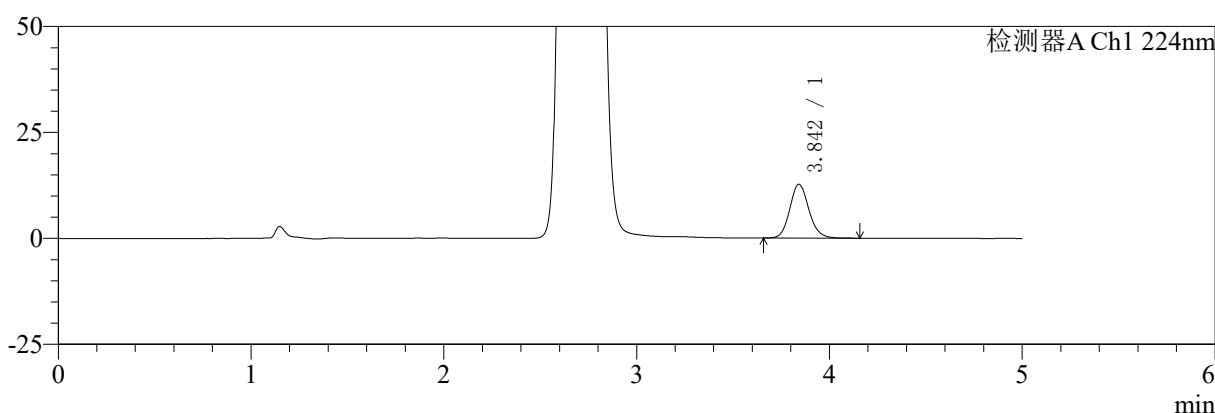
SMF-4034

<样品信息>

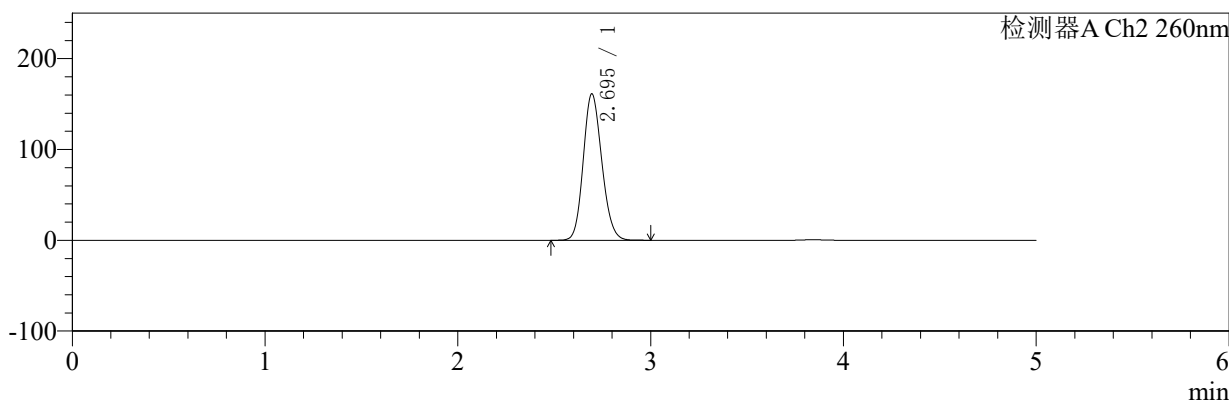
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1122-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 00:10:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.842 | 86783 | 100.000 | 12654 | 7507 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 86783 | 100.000 | 12654 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.695 | 1081784 | 100.000 | 161127 | 3743 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1081784 | 100.000 | 161127 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



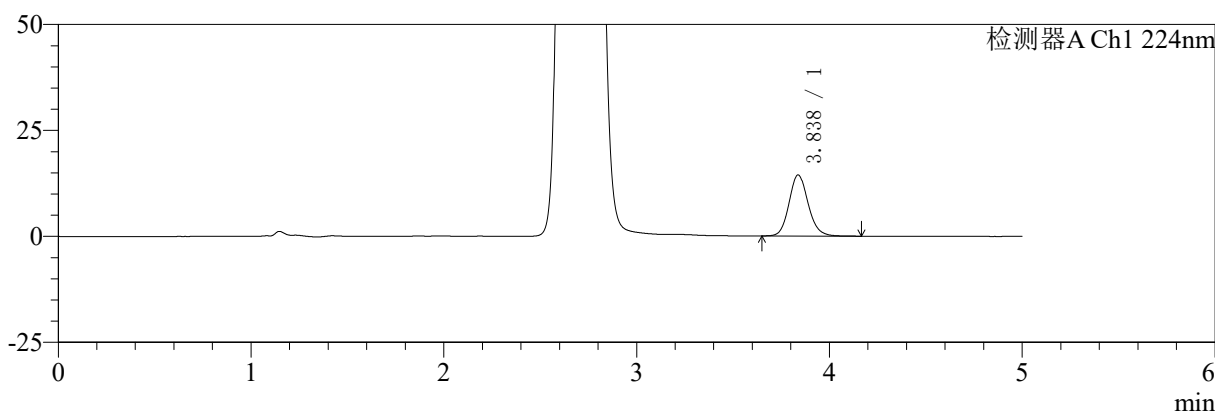
SMF-4034

<样品信息>

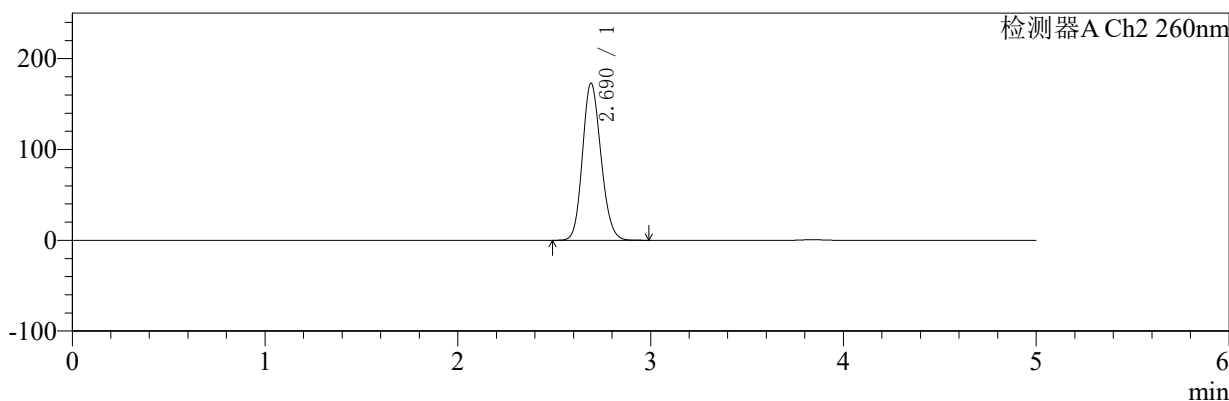
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1123-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 00:15:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.838 | 98644 | 100.000 | 14420 | 7499 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 98644 | 100.000 | 14420 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.690 | 1155376 | 100.000 | 172789 | 3759 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1155376 | 100.000 | 172789 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



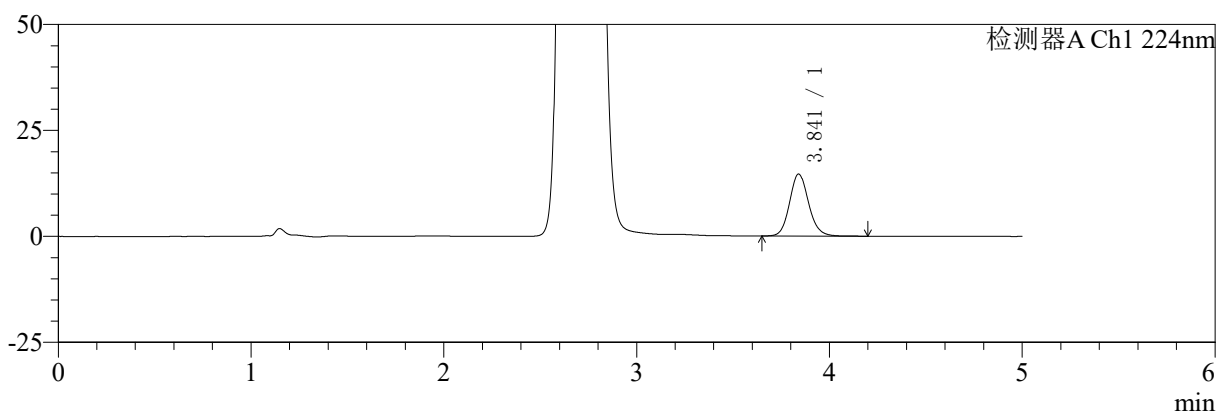
SMF-4034

<样品信息>

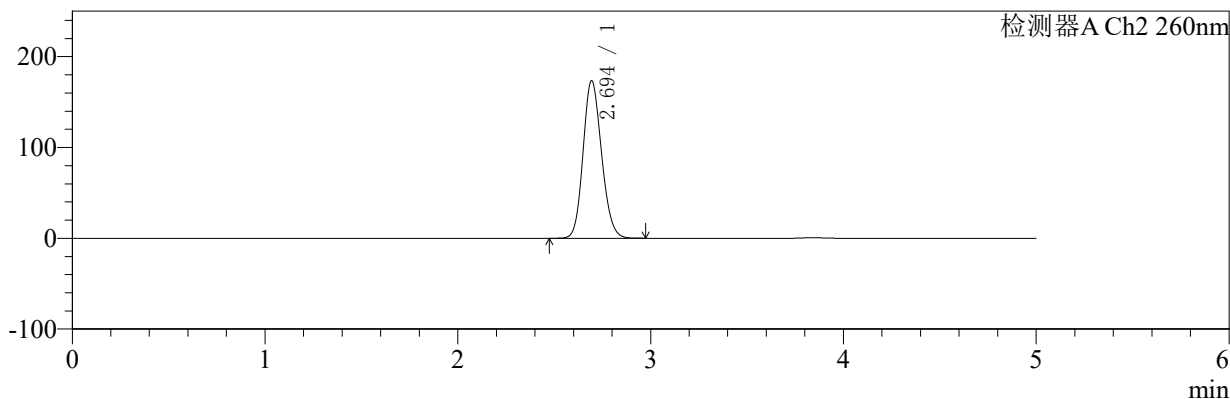
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1124-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 00:21:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.841 | 100102 | 100.000 | 14618 | 7552 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 100102 | 100.000 | 14618 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.694 | 1159368 | 100.000 | 173133 | 3768 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1159368 | 100.000 | 173133 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



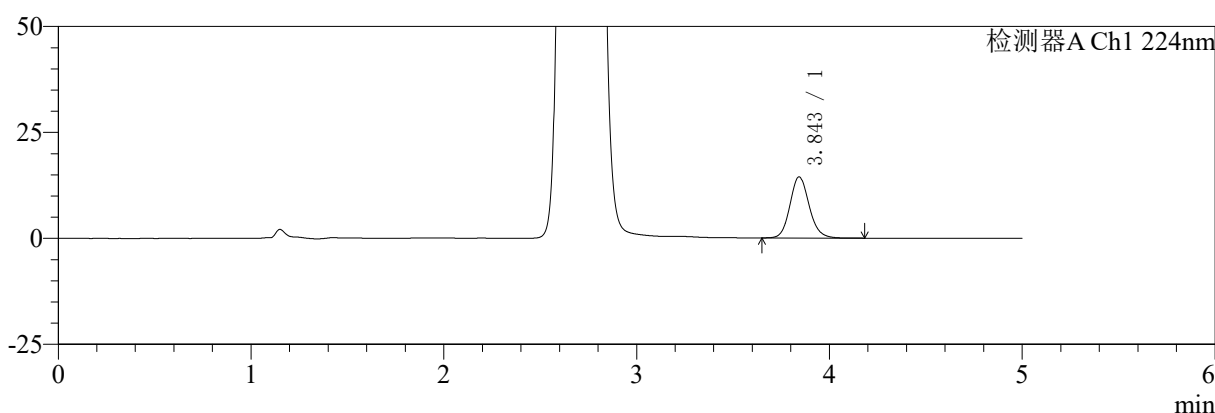
SMF-4034

<样品信息>

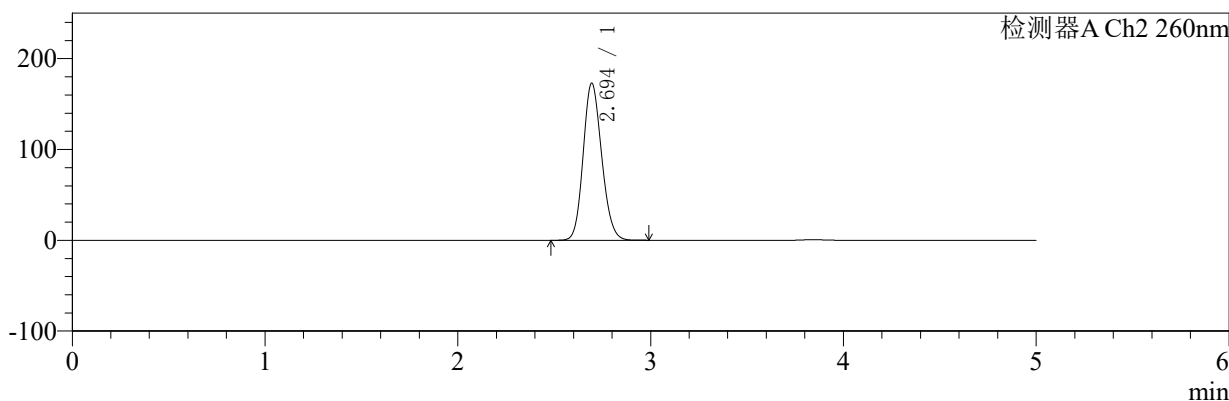
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1125-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 00:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.843 | 98990 | 100.000 | 14382 | 7486 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 98990 | 100.000 | 14382 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.694 | 1157169 | 100.000 | 172779 | 3766 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1157169 | 100.000 | 172779 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



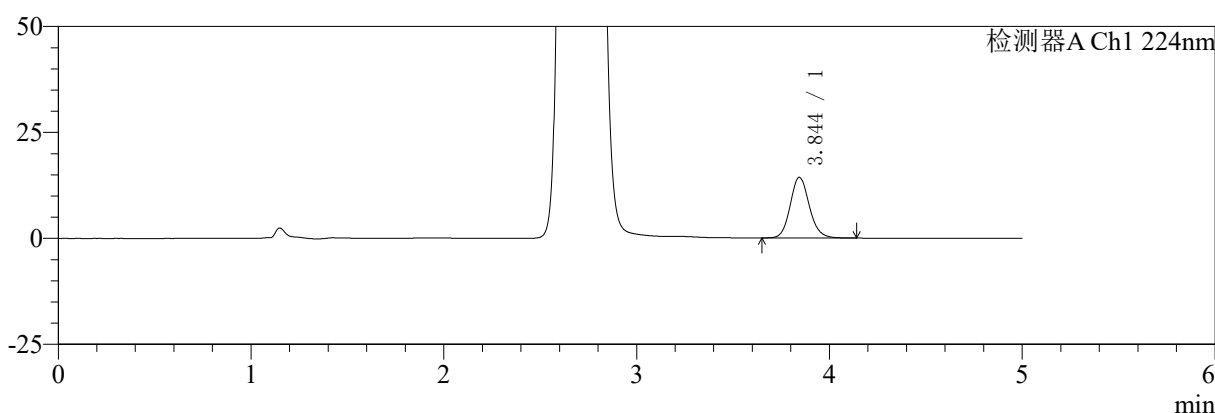
SMF-4034

<样品信息>

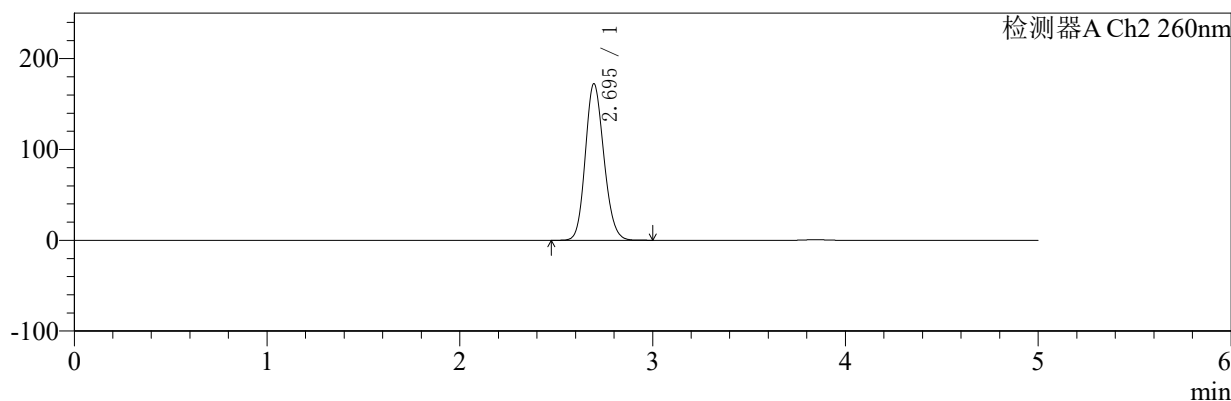
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1126-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/04 00:31:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.844 | 97732 | 100.000 | 14322 | 7567 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 97732 | 100.000 | 14322 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.695 | 1154402 | 100.000 | 172317 | 3760 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1154402 | 100.000 | 172317 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



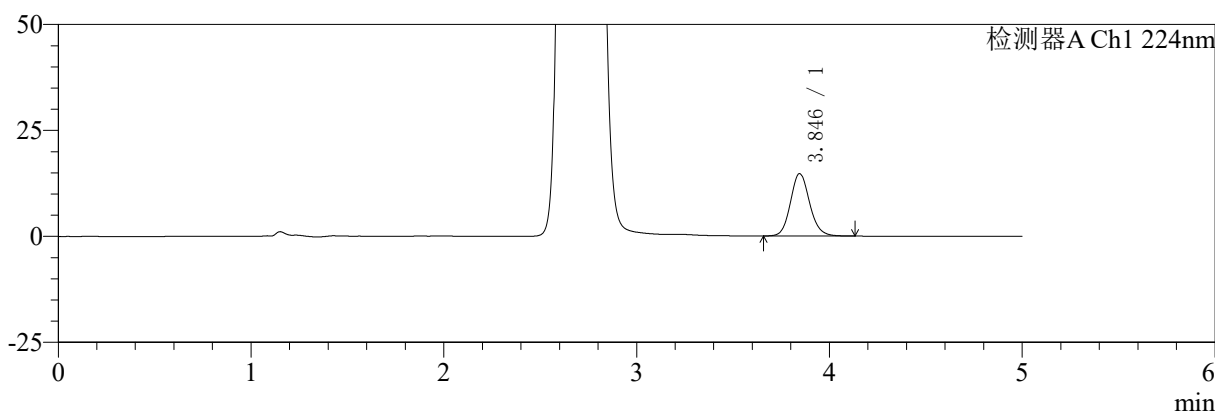
SMF-4034

<样品信息>

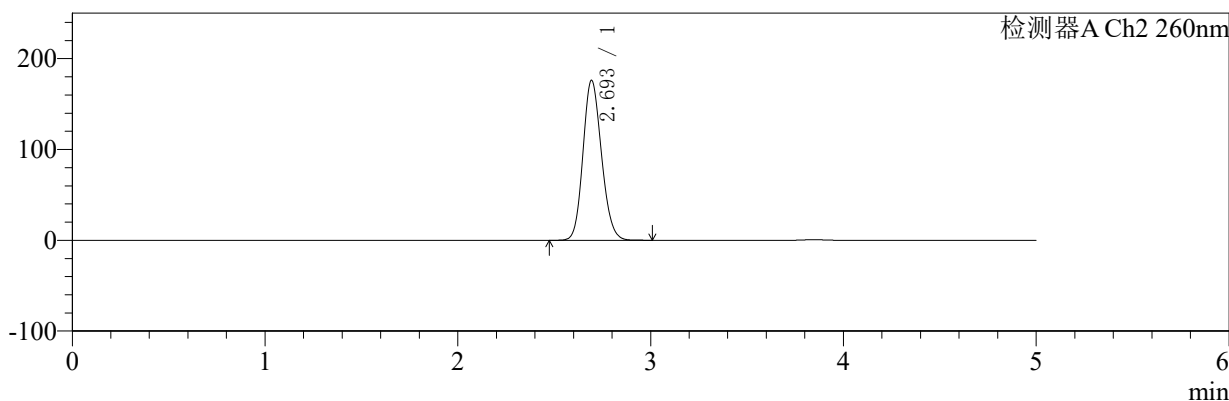
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1127-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 00:37:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.846 | 100723 | 100.000 | 14725 | 7503 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 100723 | 100.000 | 14725 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.693 | 1177574 | 100.000 | 175625 | 3768 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1177574 | 100.000 | 175625 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



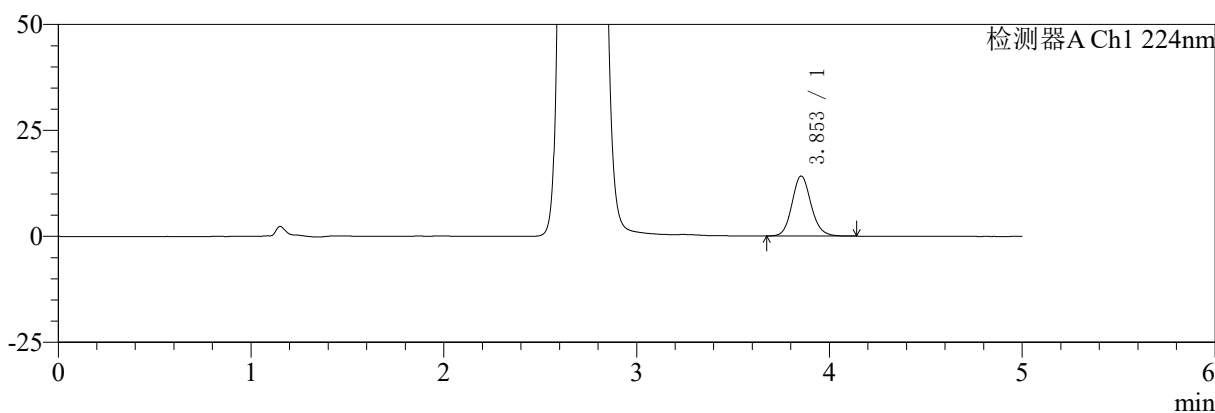
SMF-4034

<样品信息>

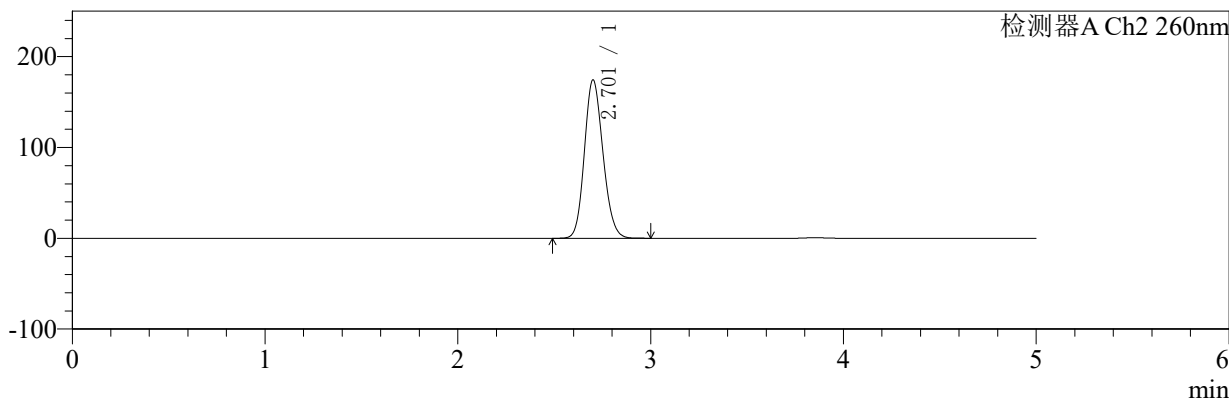
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1128-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 00:42:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.853 | 96319 | 100.000 | 14144 | 7630 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 96319 | 100.000 | 14144 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.701 | 1170545 | 100.000 | 173745 | 3760 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1170545 | 100.000 | 173745 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



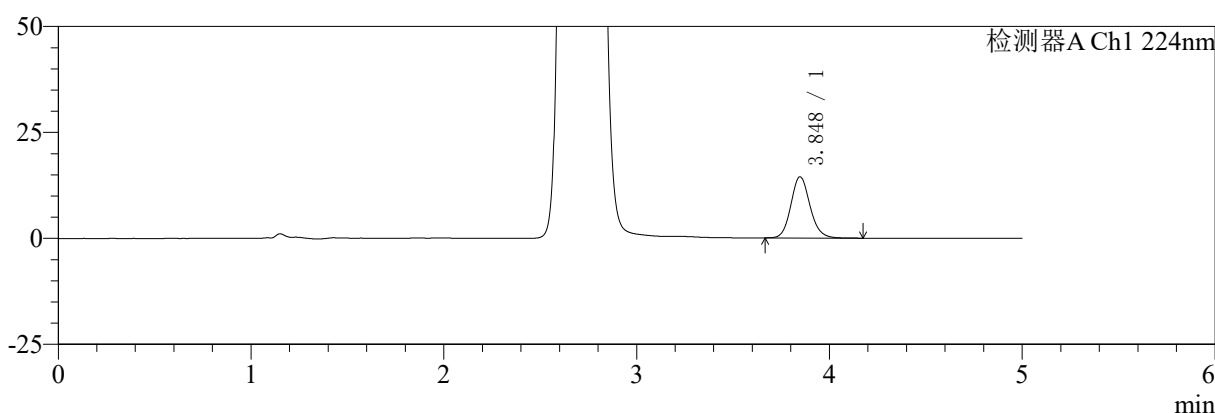
SMF-4034

<样品信息>

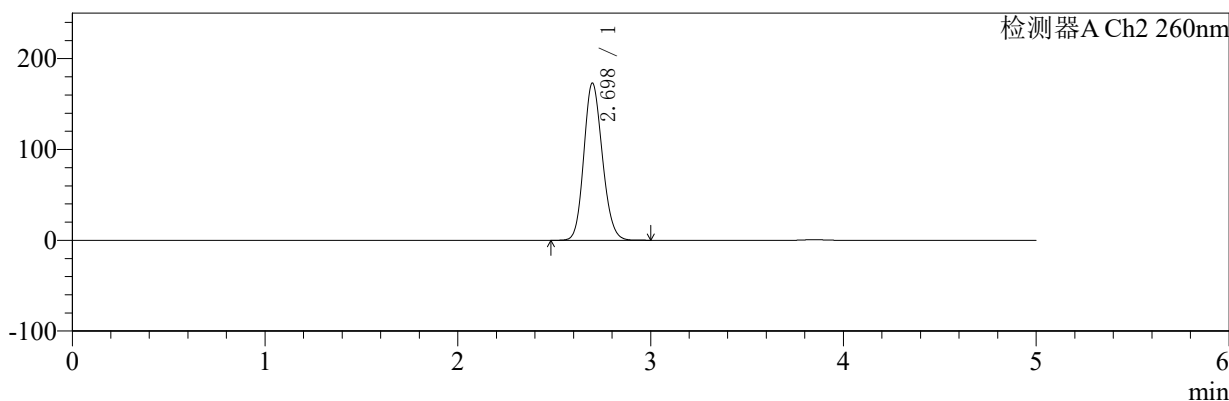
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1129-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 00:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.848 | 98480 | 100.000 | 14438 | 7583 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 98480 | 100.000 | 14438 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.698 | 1157342 | 100.000 | 173195 | 3783 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1157342 | 100.000 | 173195 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



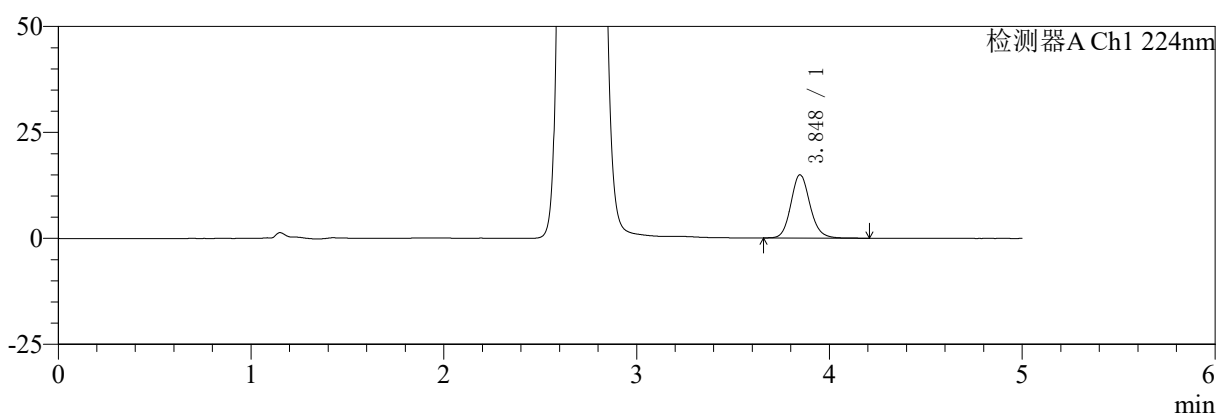
SMF-4034

<样品信息>

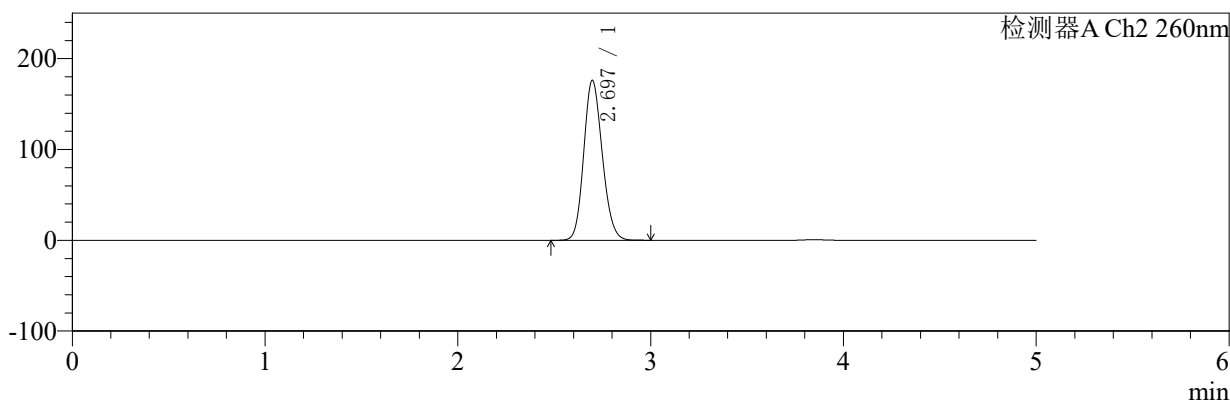
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1130-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 00:53:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.848 | 102062 | 100.000 | 14928 | 7587 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 102062 | 100.000 | 14928 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.697 | 1180539 | 100.000 | 176193 | 3755 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1180539 | 100.000 | 176193 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



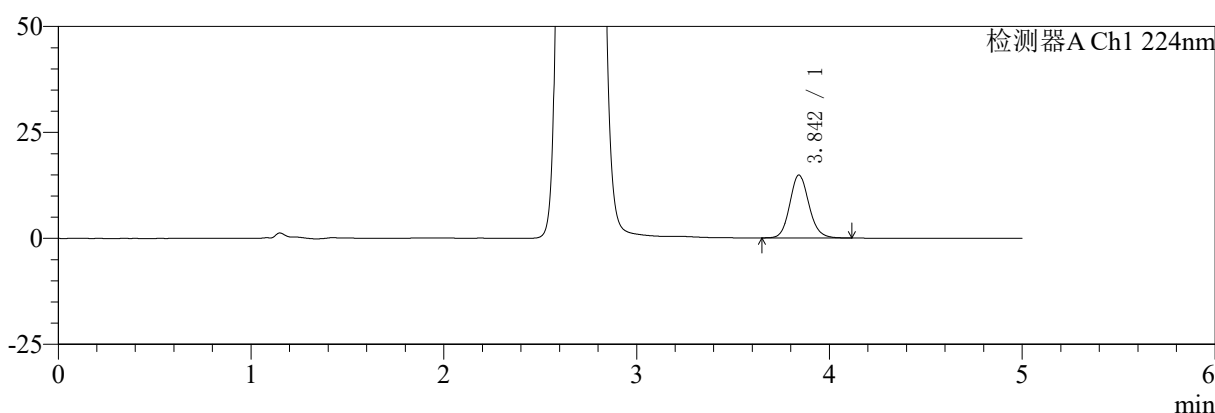
SMF-4034

<样品信息>

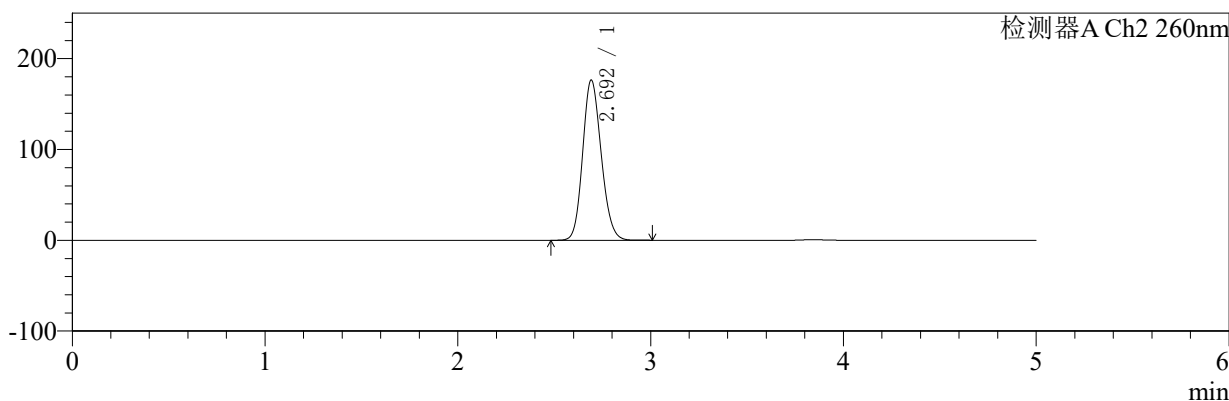
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1131-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 00:58:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.842 | 101457 | 100.000 | 14792 | 7487 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 101457 | 100.000 | 14792 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.692 | 1181052 | 100.000 | 175987 | 3752 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1181052 | 100.000 | 175987 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



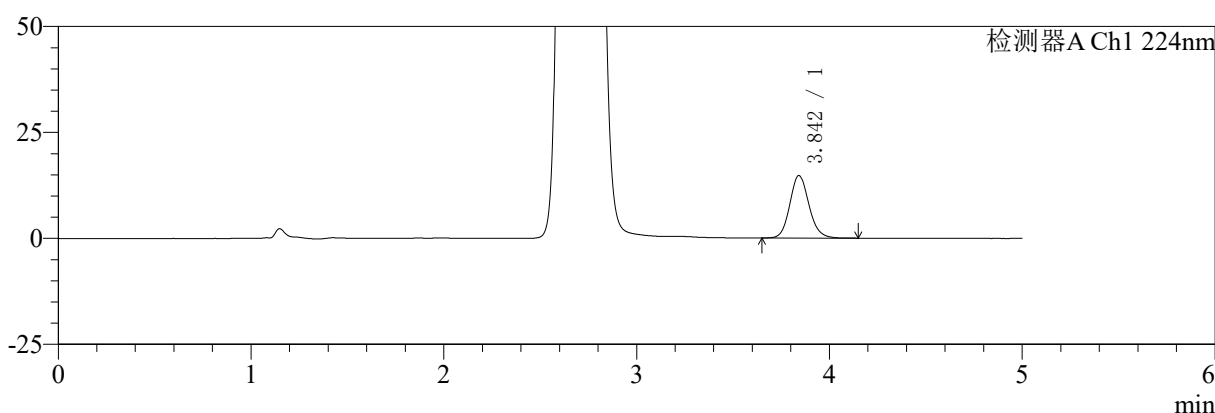
SMF-4034

<样品信息>

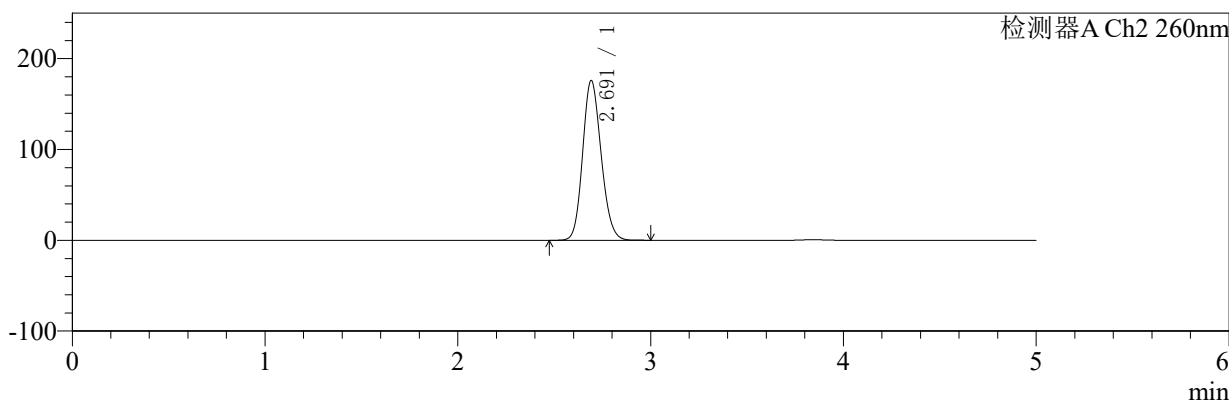
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1132-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 01:04:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.842 | 100739 | 100.000 | 14694 | 7500 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 100739 | 100.000 | 14694 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.691 | 1174546 | 100.000 | 175570 | 3773 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1174546 | 100.000 | 175570 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



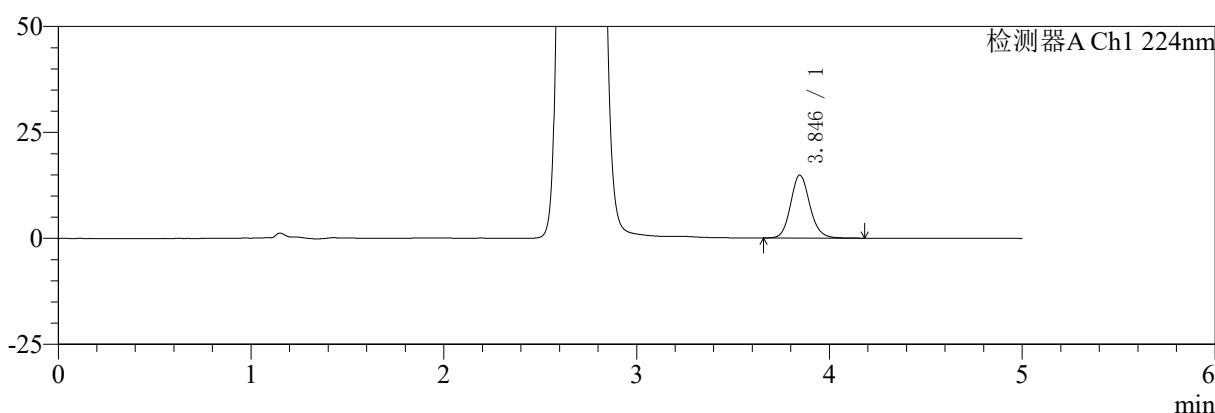
SMF-4034

<样品信息>

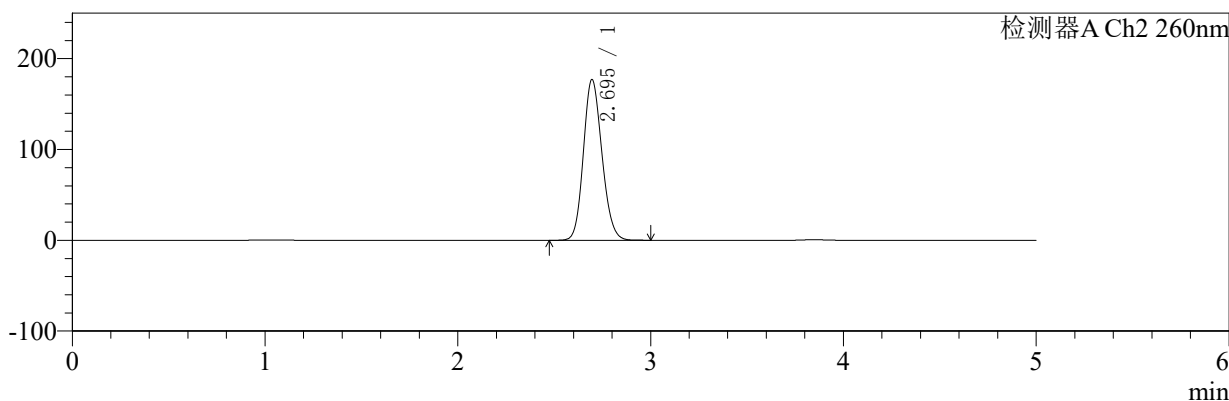
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1133-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 01:09:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.846 | 101754 | 100.000 | 14852 | 7522 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 101754 | 100.000 | 14852 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.695 | 1186524 | 100.000 | 177010 | 3752 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1186524 | 100.000 | 177010 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



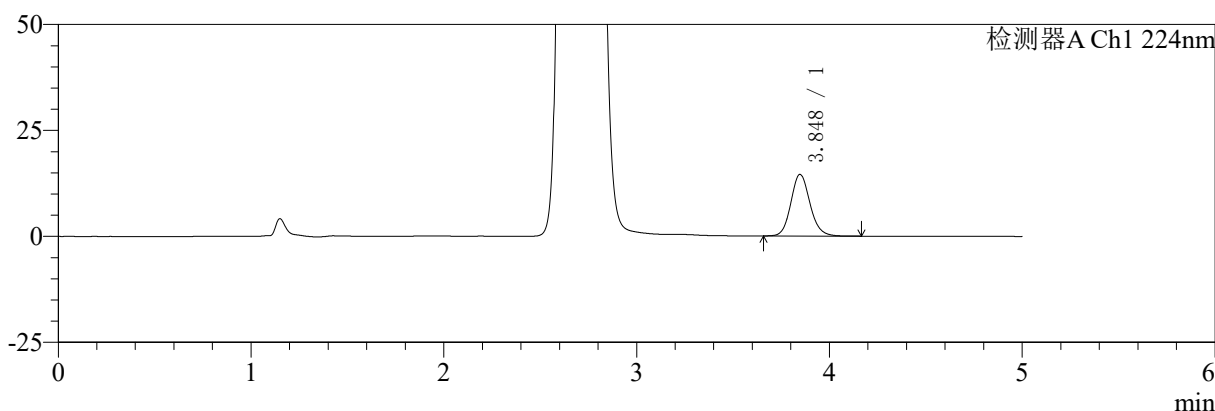
SMF-4034

<样品信息>

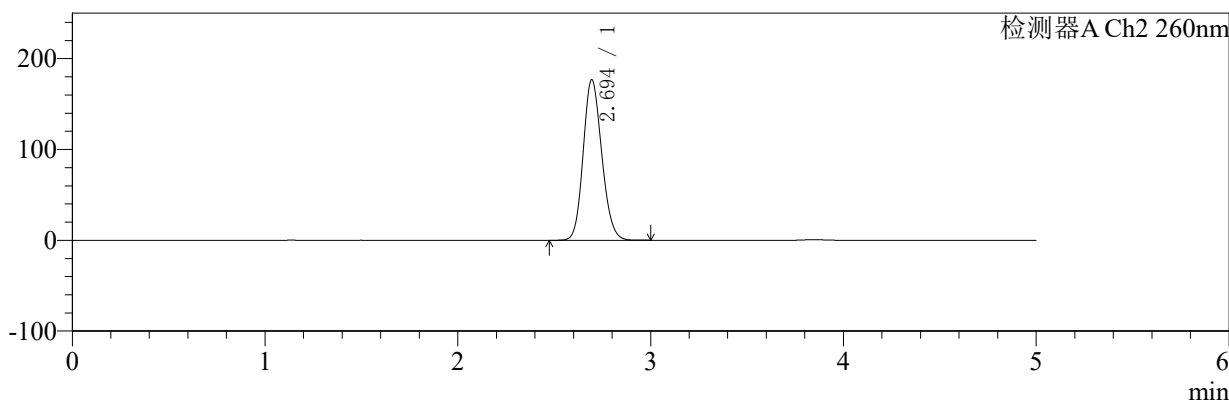
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1134-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 01:14:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.848 | 99375 | 100.000 | 14544 | 7568 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 99375 | 100.000 | 14544 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.694 | 1185947 | 100.000 | 176620 | 3746 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1185947 | 100.000 | 176620 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



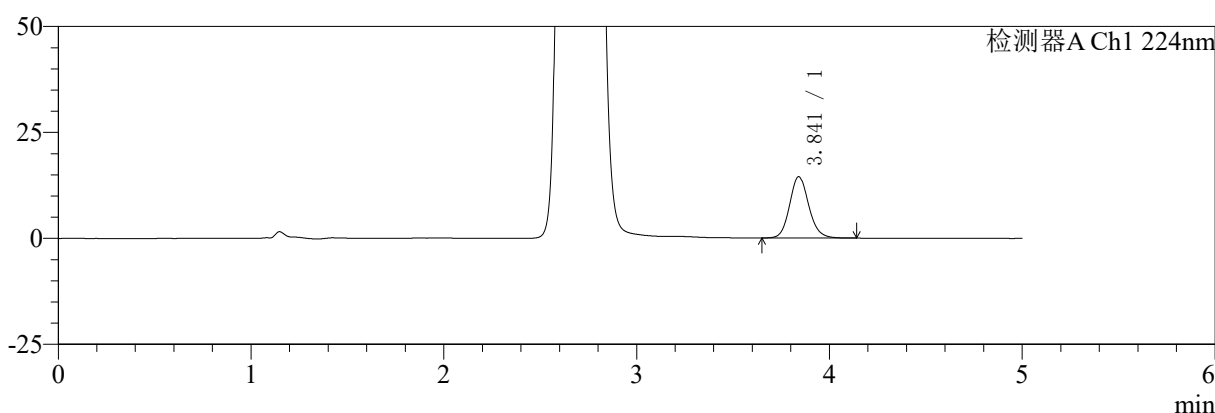
SMF-4034

<样品信息>

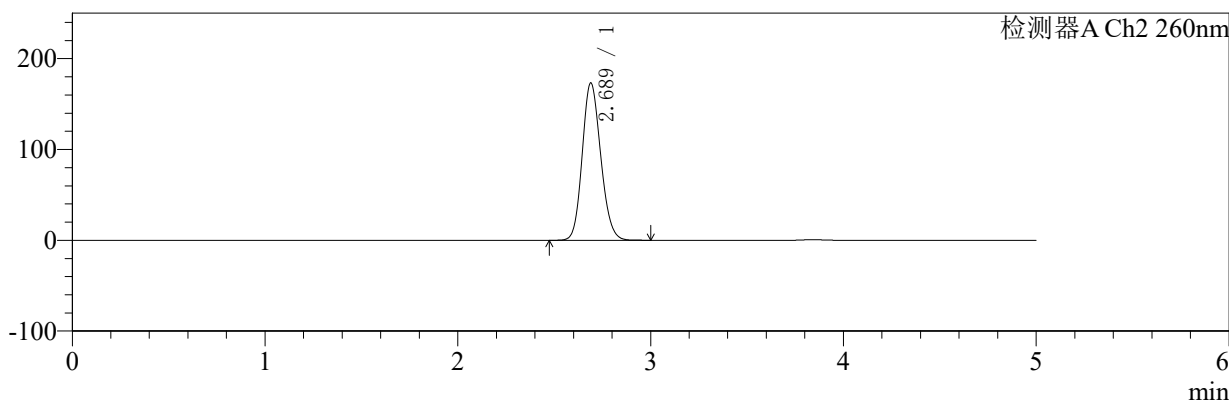
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1135-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 01:20:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.841 | 98942 | 100.000 | 14430 | 7496 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 98942 | 100.000 | 14430 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.689 | 1156993 | 100.000 | 173269 | 3764 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1156993 | 100.000 | 173269 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



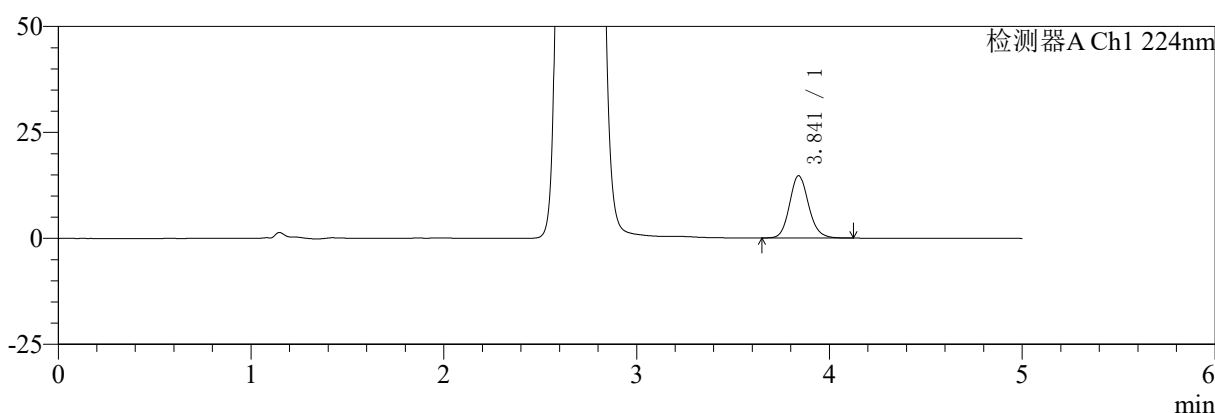
SMF-4034

<样品信息>

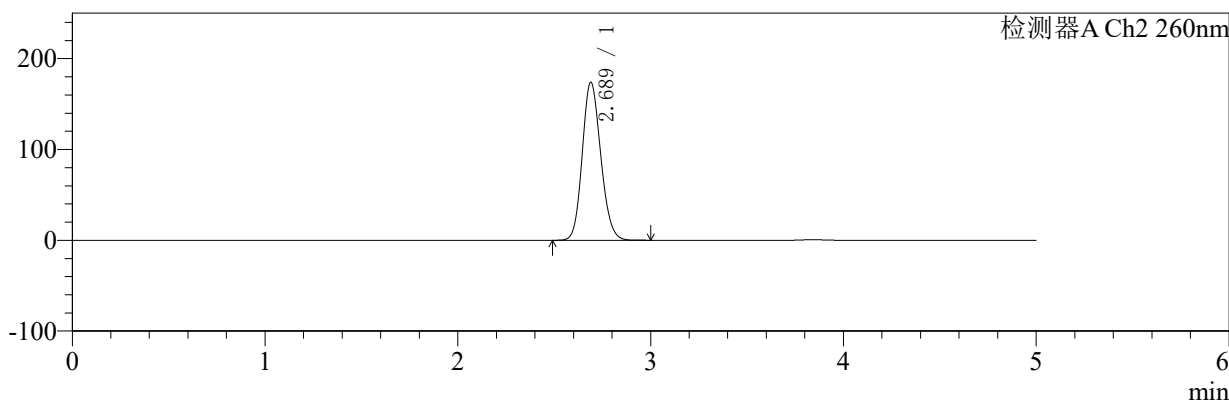
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1136-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 01:25:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:40:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.841 | 100260 | 100.000 | 14690 | 7537 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 100260 | 100.000 | 14690 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.689 | 1162410 | 100.000 | 174111 | 3767 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 1162410 | 100.000 | 174111 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



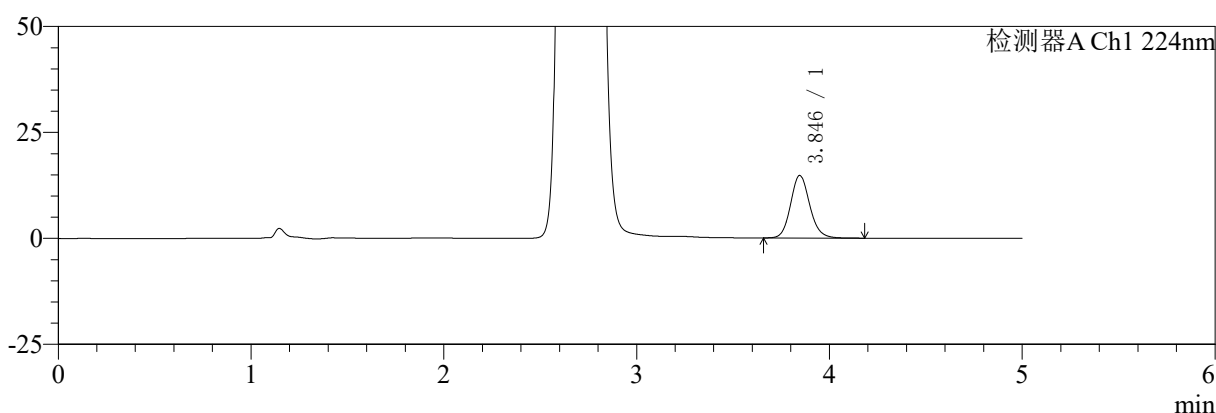
SMF-4034

<样品信息>

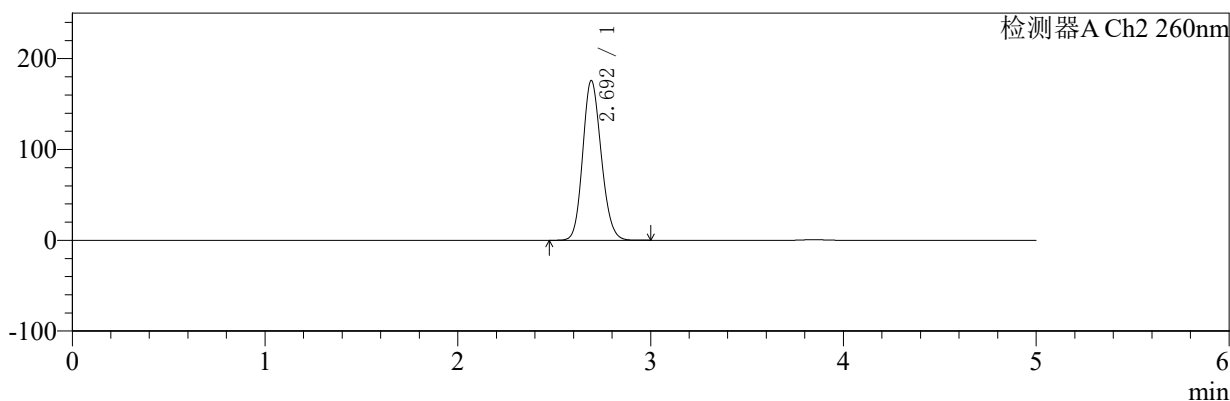
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1137-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 01:30:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.846 | 100872 | 100.000 | 14759 | 7560 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 100872 | 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 | 2.692 | 1174826 | 100.000 | 175379 | 3769 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 1174826 | 100.000 | 175379 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



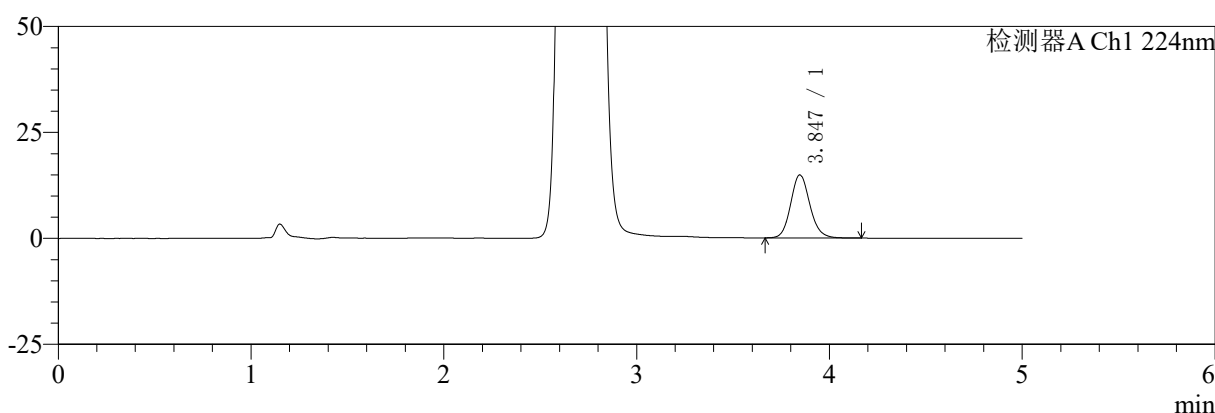
SMF-4034

<样品信息>

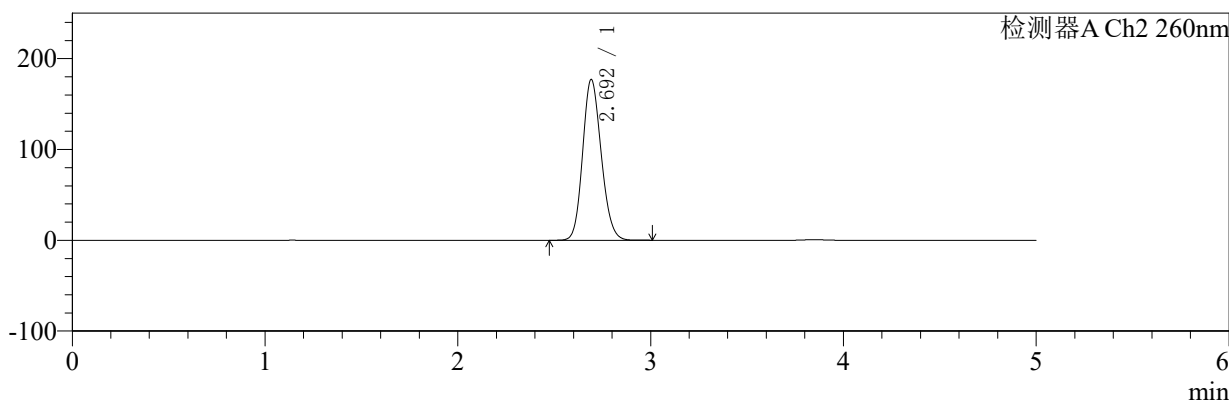
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1138-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 01:36:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.847 | 101842 | 100.000 | 14887 | 7529 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 101842 | 100.000 | 14887 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.692 | 1187482 | 100.000 | 176660 | 3743 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 1187482 | 100.000 | 176660 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



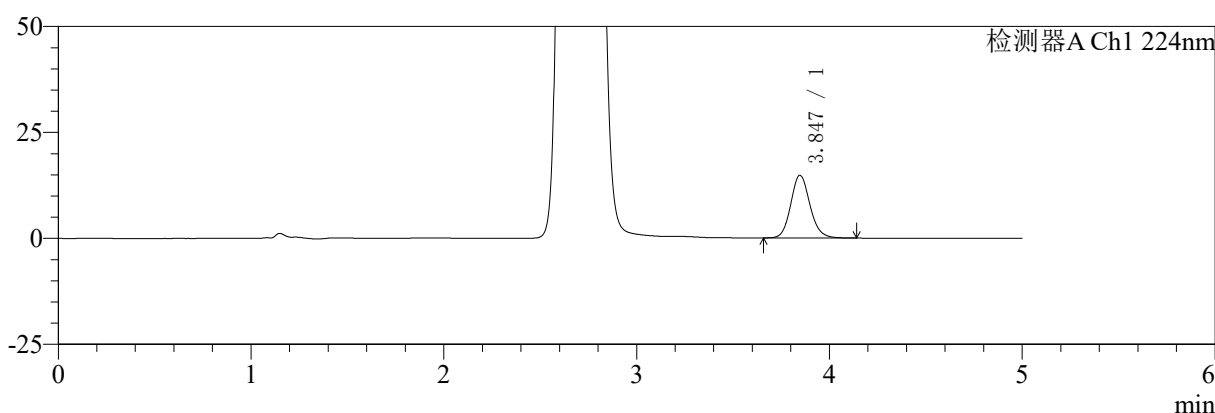
SMF-4034

<样品信息>

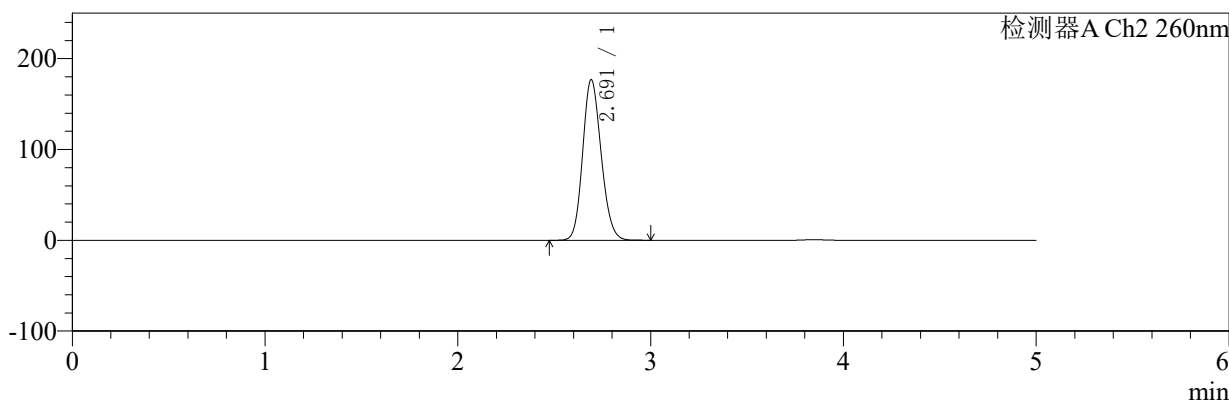
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1139-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 01:41:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.847 | 101222 | 100.000 | 14815 | 7535 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 101222 | 100.000 | 14815 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.691 | 1181939 | 100.000 | 176497 | 3770 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1181939 | 100.000 | 176497 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



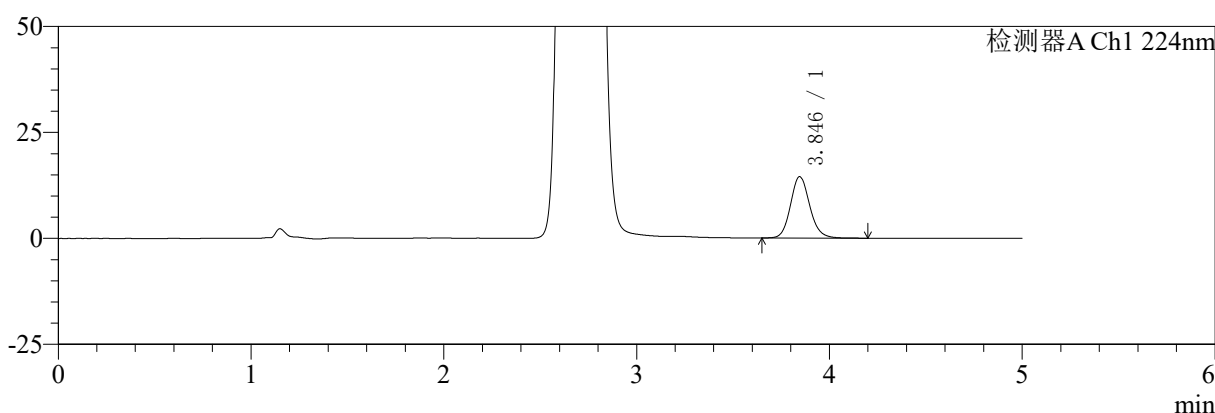
SMF-4034

<样品信息>

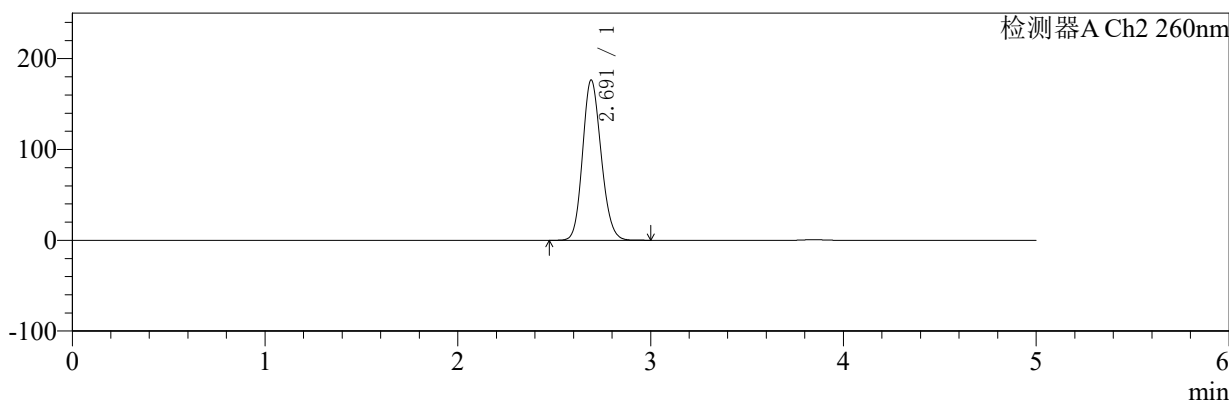
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1140-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 01:46:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.846 | 99636 | 100.000 | 14509 | 7512 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 99636 | 100.000 | 14509 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.691 | 1182796 | 100.000 | 176140 | 3744 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 1182796 | 100.000 | 176140 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



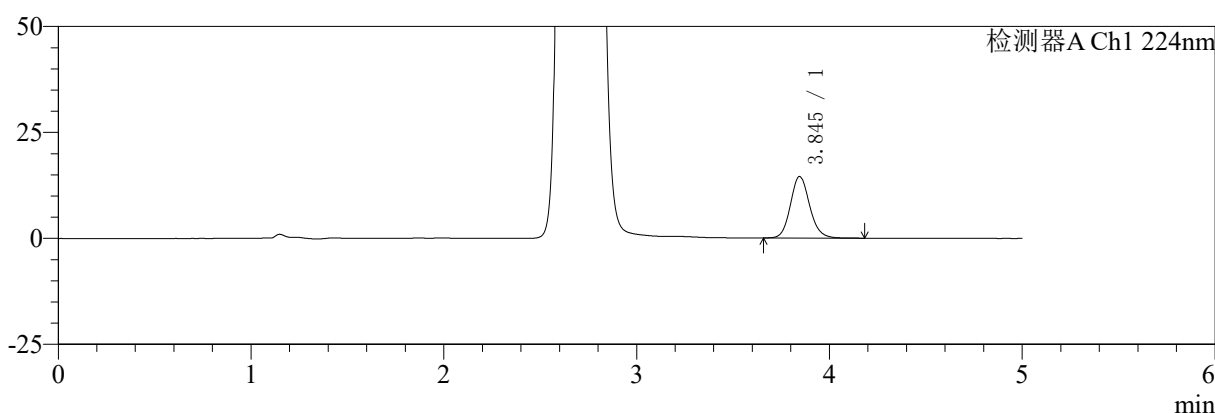
SMF-4034

<样品信息>

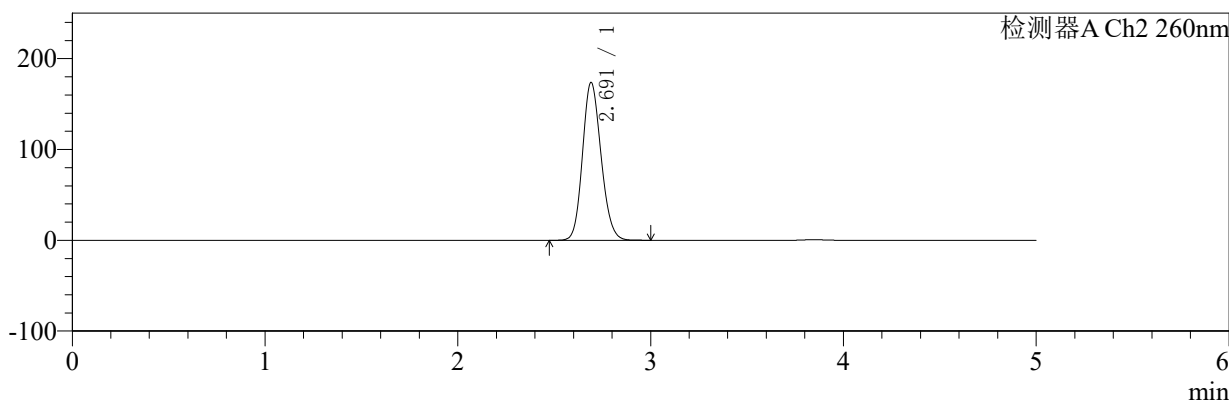
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1141-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/04 01:52:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.845 | 99762 | 100.000 | 14528 | 7491 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 99762 | 100.000 | 14528 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.691 | 1163739 | 100.000 | 173605 | 3752 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 1163739 | 100.000 | 173605 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



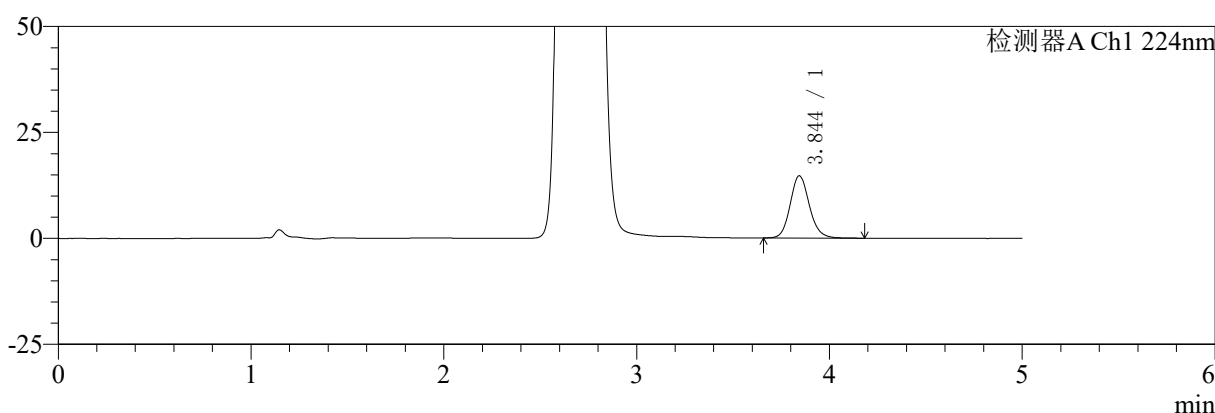
SMF-4034

<样品信息>

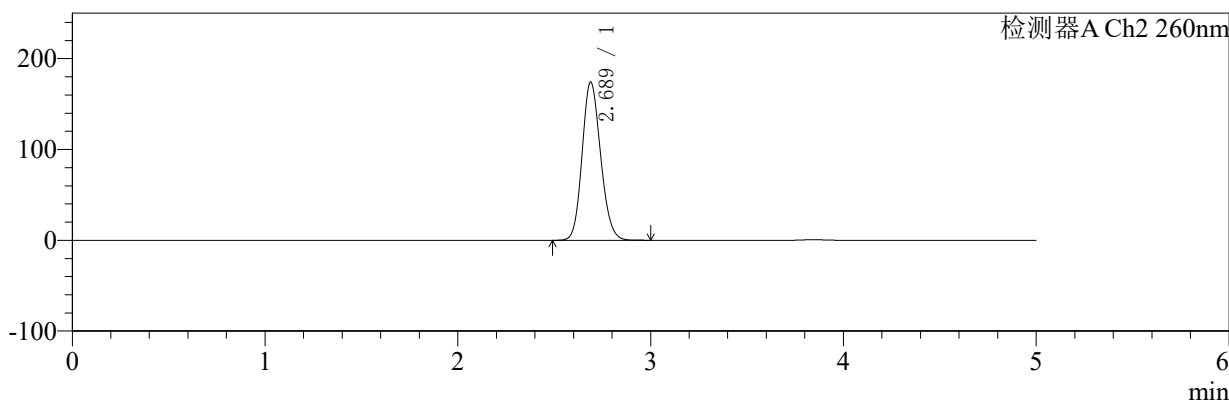
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1142-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 01:57:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.844 | 100666 | 100.000 | 14671 | 7530 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 100666 | 100.000 | 14671 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.689 | 1164438 | 100.000 | 174283 | 3754 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1164438 | 100.000 | 174283 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



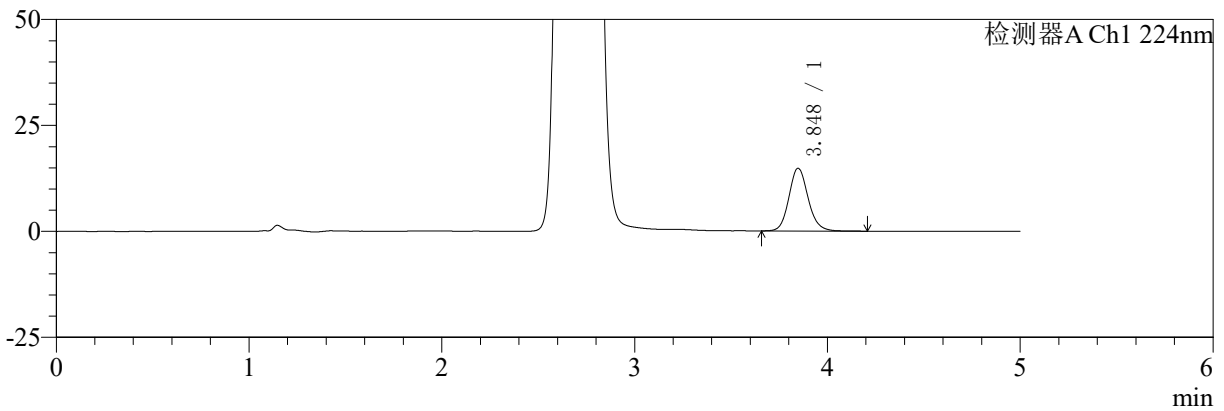
SMF-4034

<样品信息>

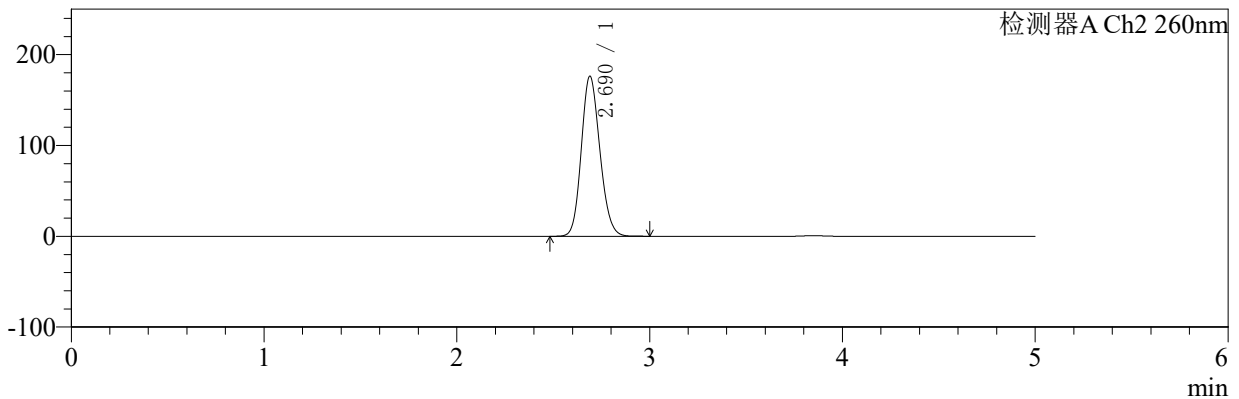
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1143-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 02:02:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.848 | 101661 | 100.000 | 14815 | 7559 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 101661 | 100.000 | 14815 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.690 | 1181446 | 100.000 | 176224 | 3739 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1181446 | 100.000 | 176224 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



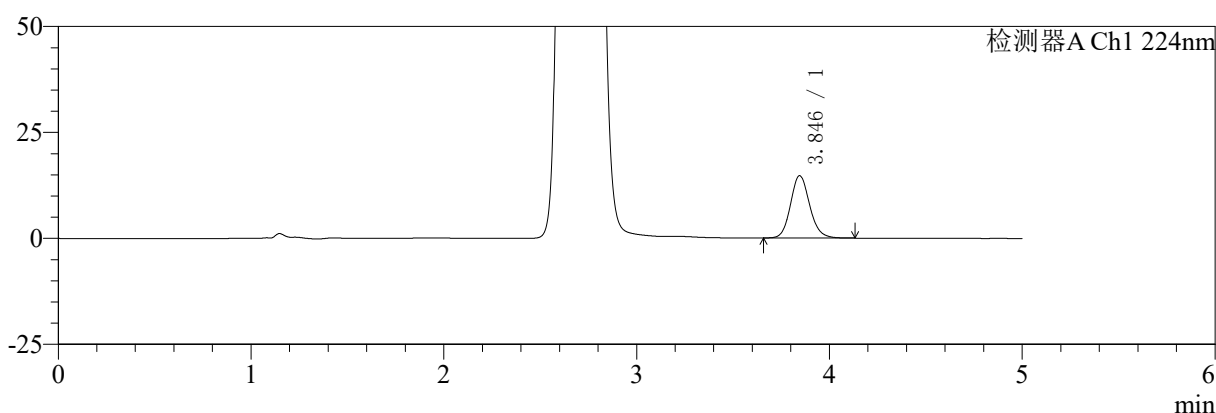
SMF-4034

<样品信息>

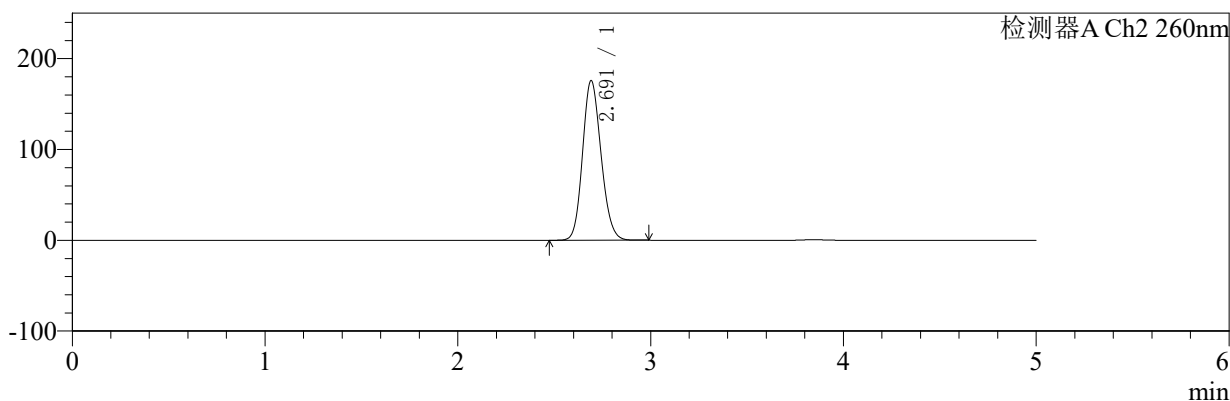
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1144-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 02:08:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.846 | 100381 | 100.000 | 14720 | 7558 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 100381 | 100.000 | 14720 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.691 | 1173887 | 100.000 | 175590 | 3771 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1173887 | 100.000 | 175590 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



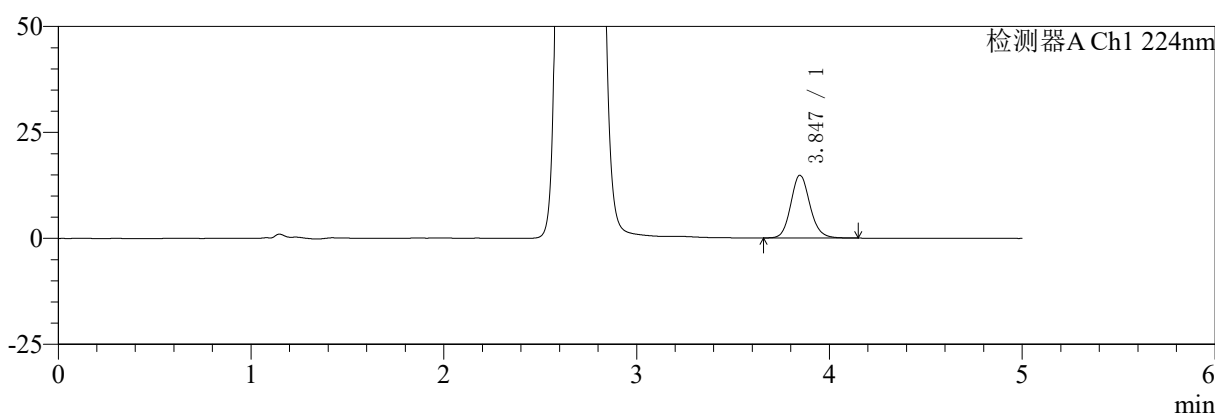
SMF-4034

<样品信息>

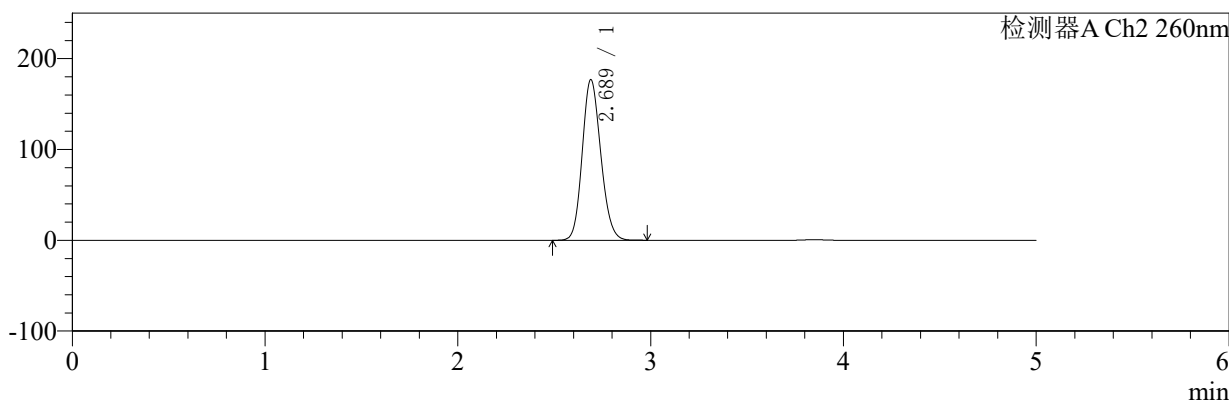
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1145-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 02:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.847 | 101350 | 100.000 | 14820 | 7542 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 101350 | 100.000 | 14820 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.689 | 1184942 | 100.000 | 176927 | 3743 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 1184942 | 100.000 | 176927 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



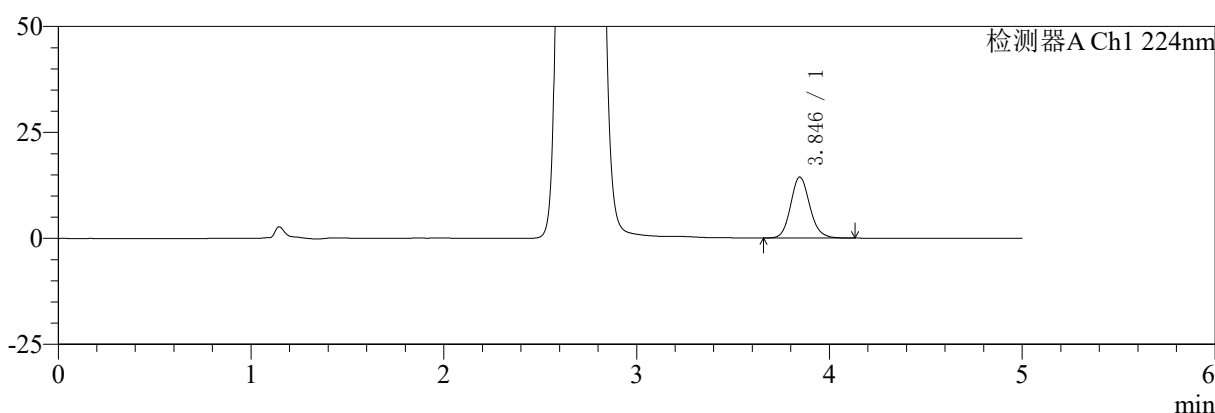
SMF-4034

<样品信息>

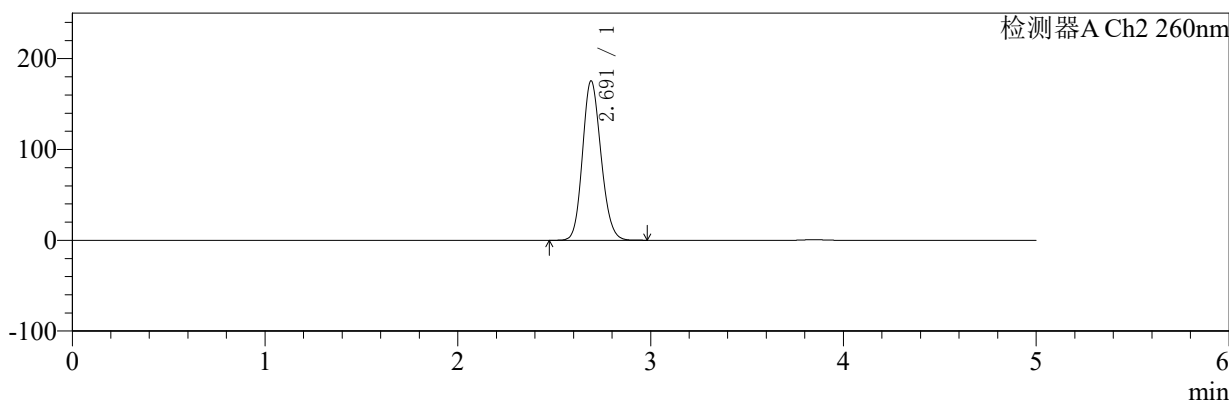
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1146-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 02:18:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.846 | 98369 | 100.000 | 14399 | 7541 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 98369 | 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 | 2.691 | 1171108 | 100.000 | 175399 | 3779 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1171108 | 100.000 | 175399 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



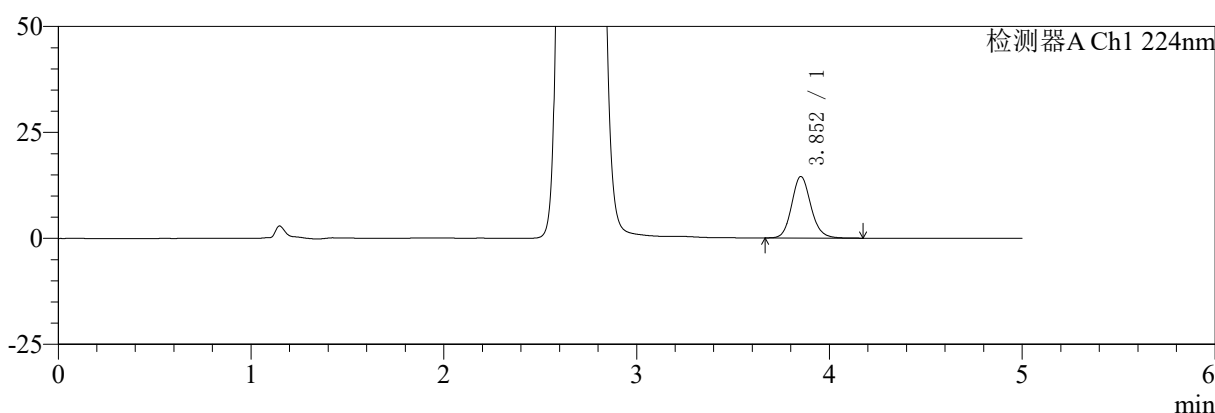
SMF-4034

<样品信息>

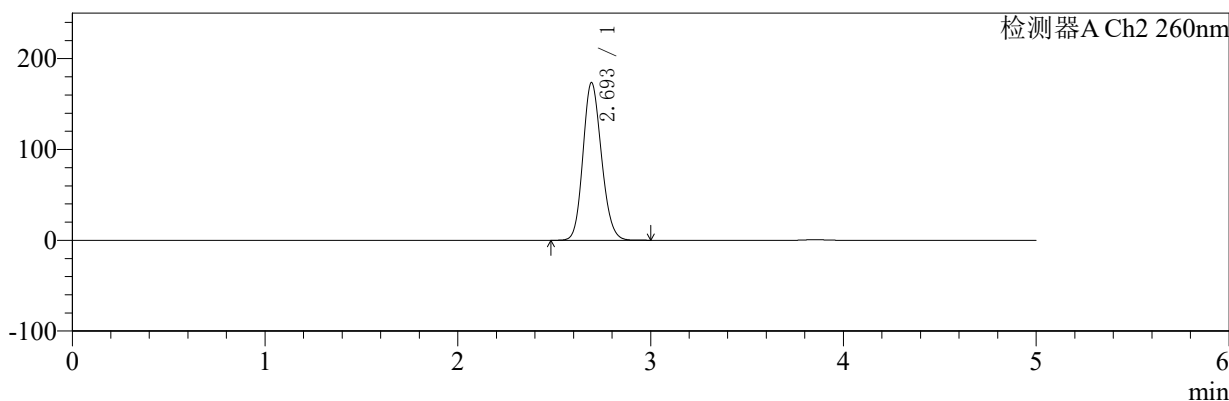
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1147-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 02:24:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.852 | 99445 | 100.000 | 14458 | 7534 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 99445 | 100.000 | 14458 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.693 | 1160286 | 100.000 | 173018 | 3772 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 1160286 | 100.000 | 173018 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



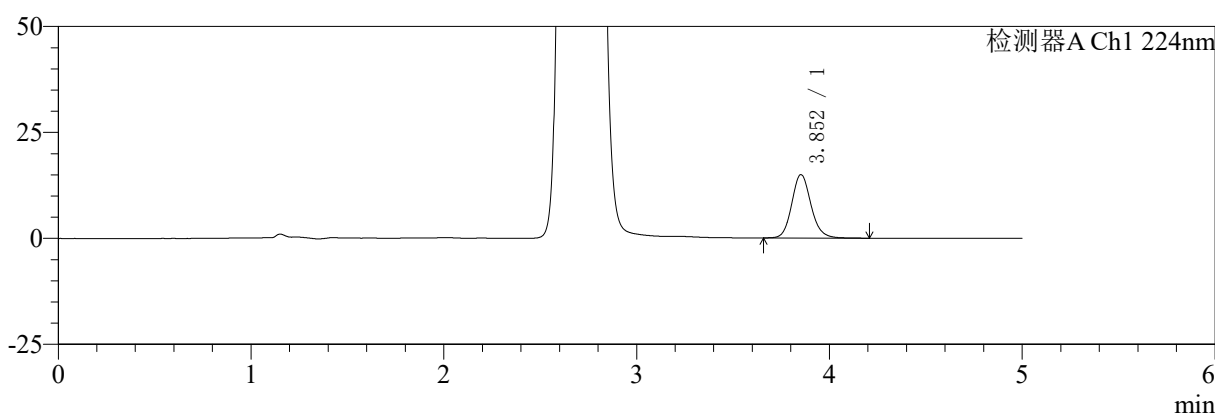
SMF-4034

<样品信息>

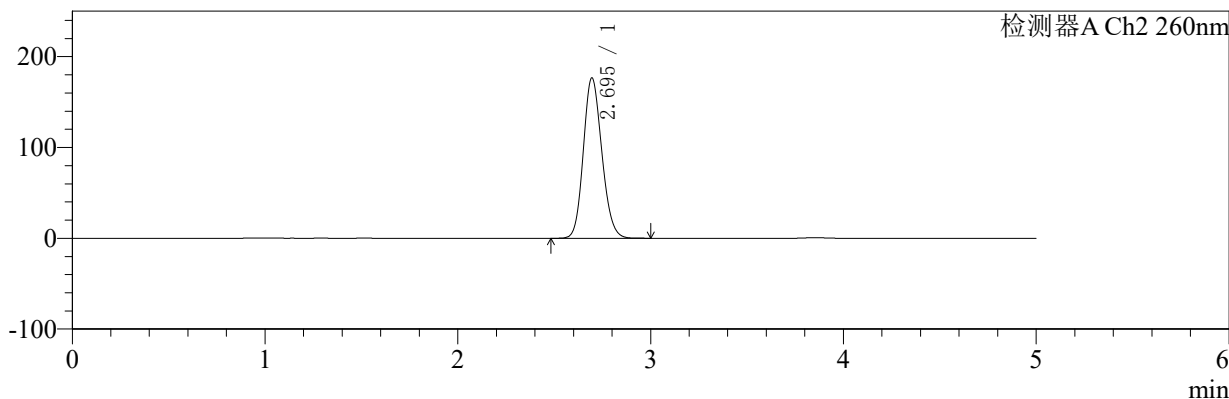
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1148-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 02:29:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.852 | 102754 | 100.000 | 14930 | 7538 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 102754 | 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 | 2.695 | 1180375 | 100.000 | 176529 | 3776 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 1180375 | 100.000 | 176529 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



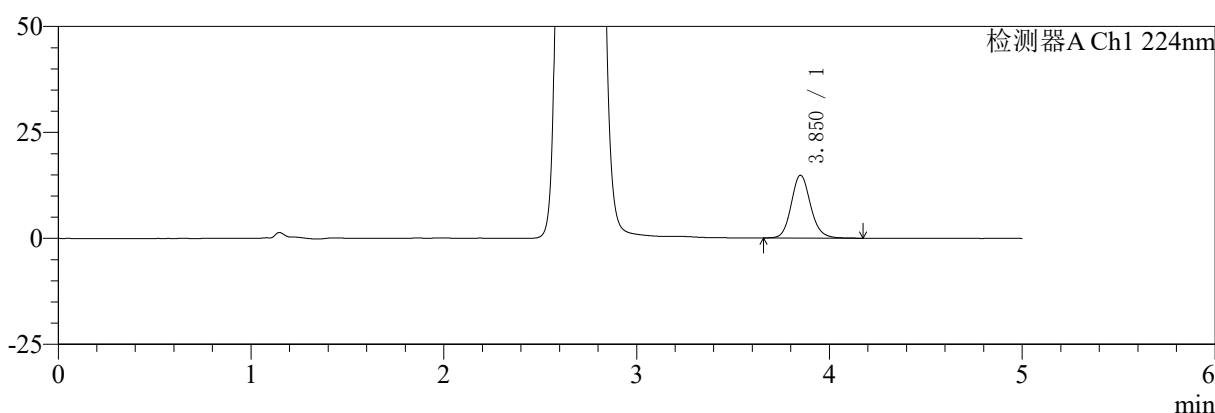
SMF-4034

<样品信息>

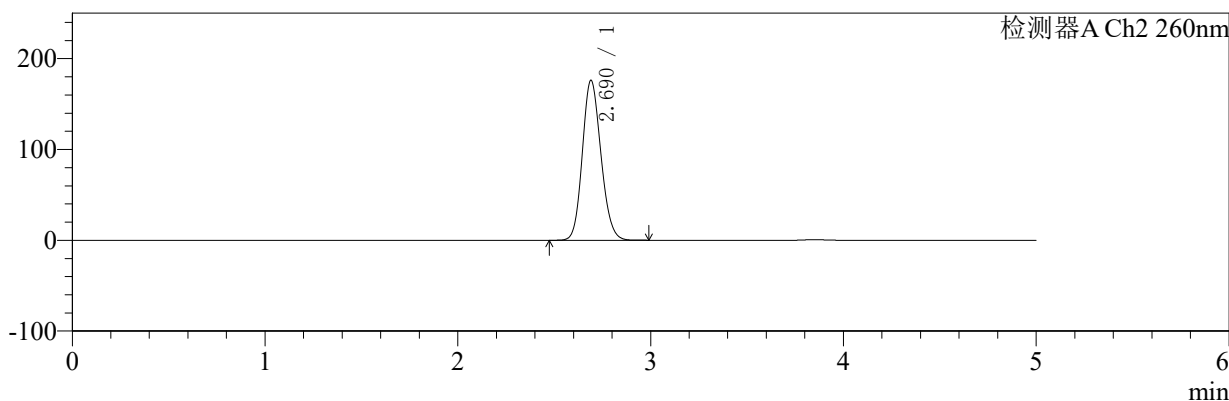
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1149-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 02:35:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.850 | 102086 | 100.000 | 14797 | 7493 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 102086 | 100.000 | 14797 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.690 | 1181317 | 100.000 | 176035 | 3735 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 1181317 | 100.000 | 176035 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



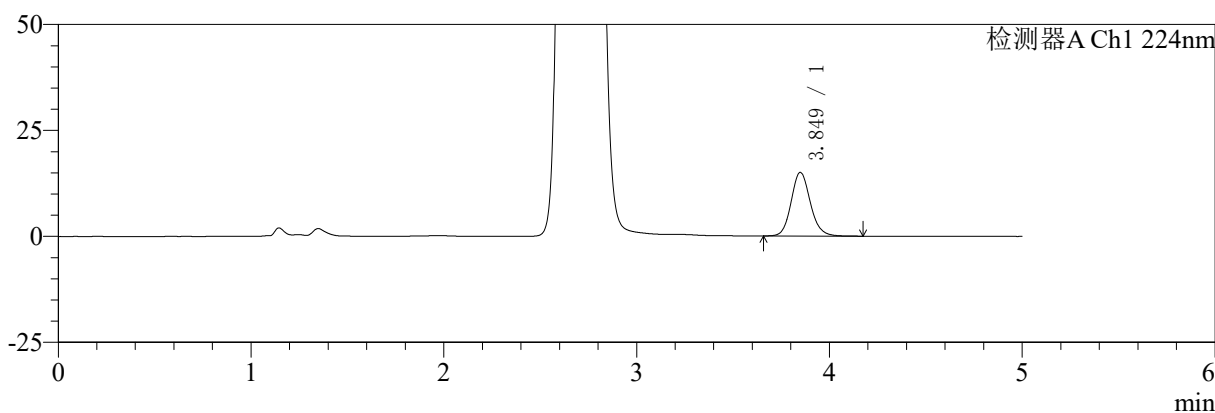
SMF-4034

<样品信息>

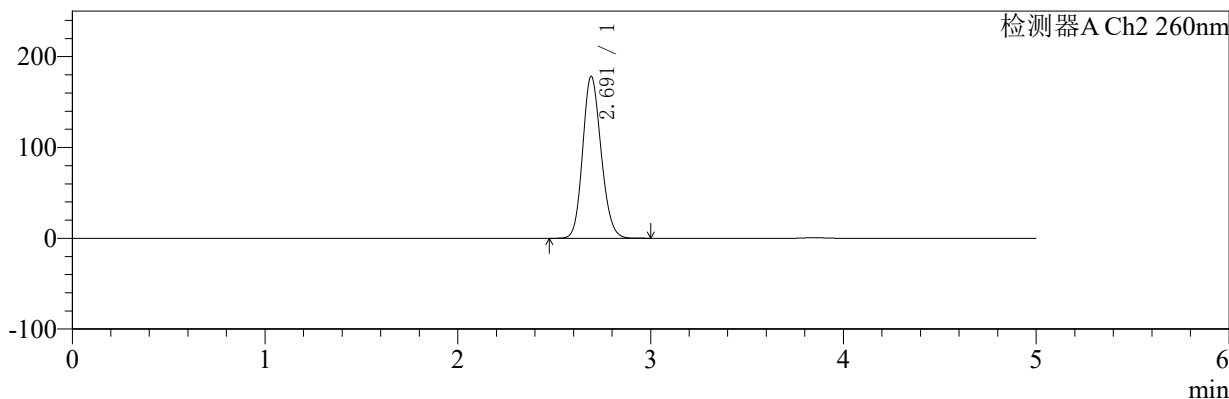
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1150-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 02:40:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.849 | 102772 | 100.000 | 14993 | 7566 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 102772 | 100.000 | 14993 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.691 | 1187720 | 100.000 | 178084 | 3800 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 1187720 | 100.000 | 178084 | | | |

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)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



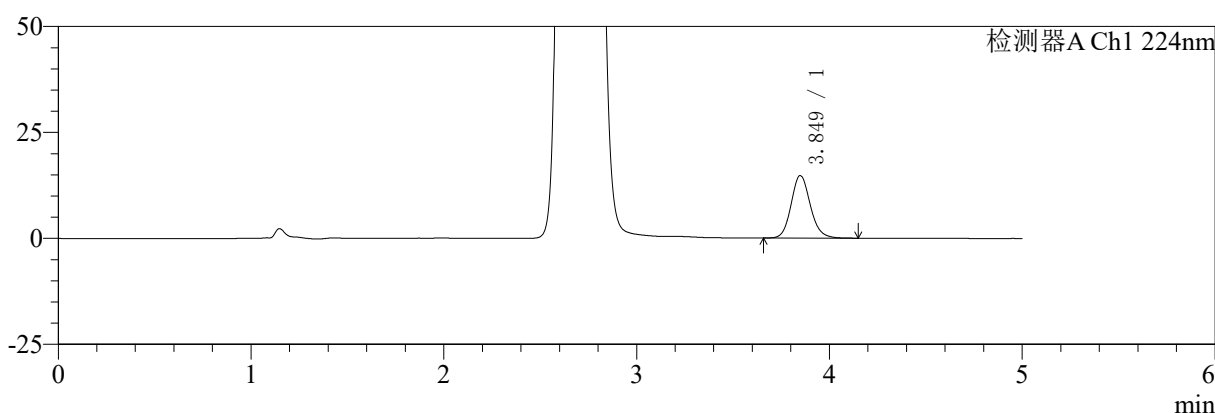
SMF-4034

<样品信息>

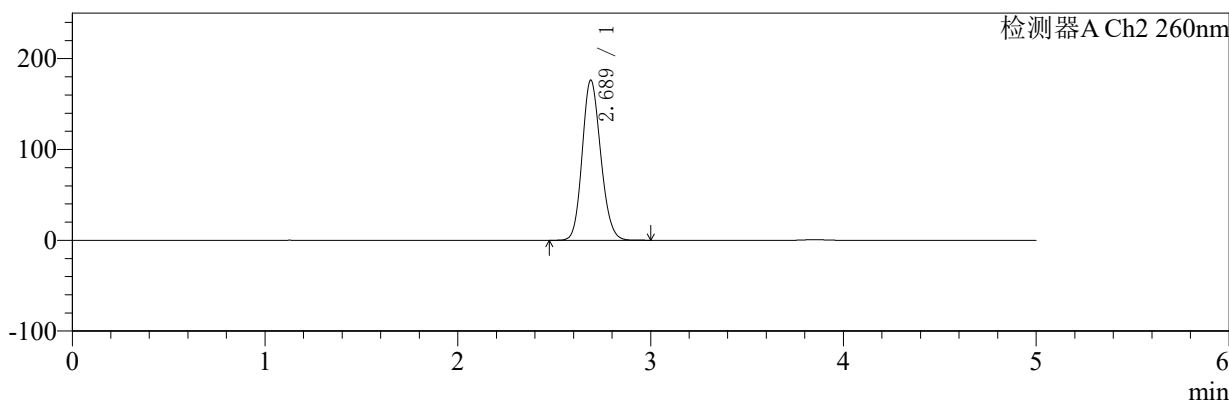
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1151-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 02:45:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.849 | 100987 | 100.000 | 14742 | 7550 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 100987 | 100.000 | 14742 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.689 | 1178534 | 100.000 | 176385 | 3762 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 1178534 | 100.000 | 176385 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



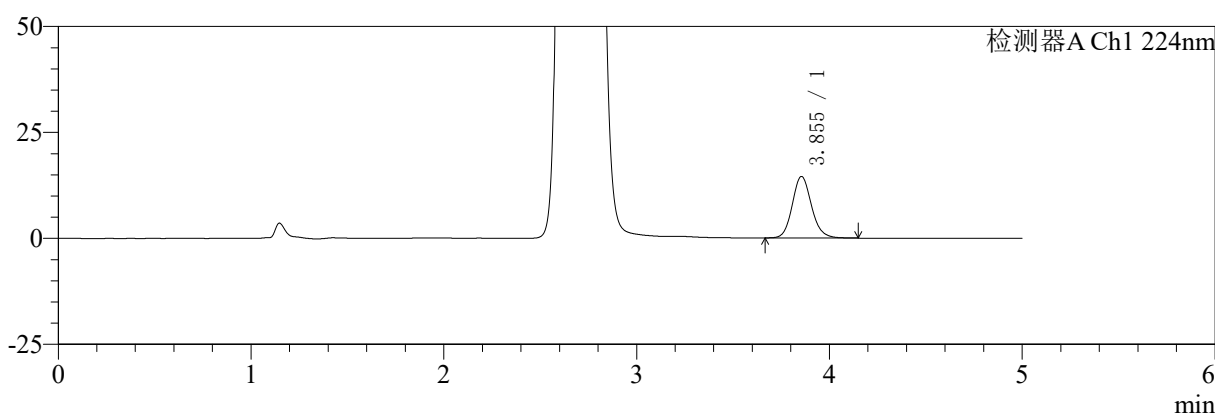
SMF-4034

<样品信息>

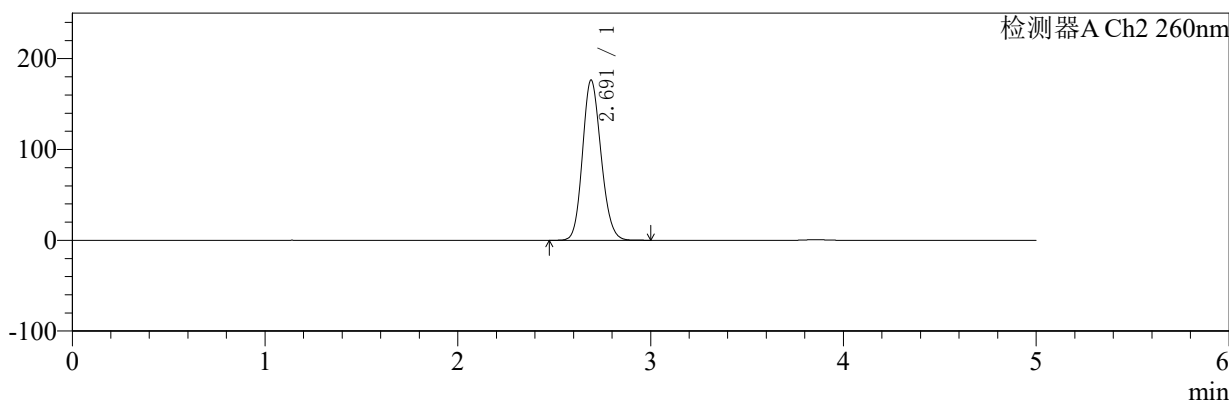
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1152-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 02:51:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.855 | 99250 | 100.000 | 14499 | 7565 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 99250 | 100.000 | 14499 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.691 | 1180282 | 100.000 | 176181 | 3755 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 1180282 | 100.000 | 176181 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



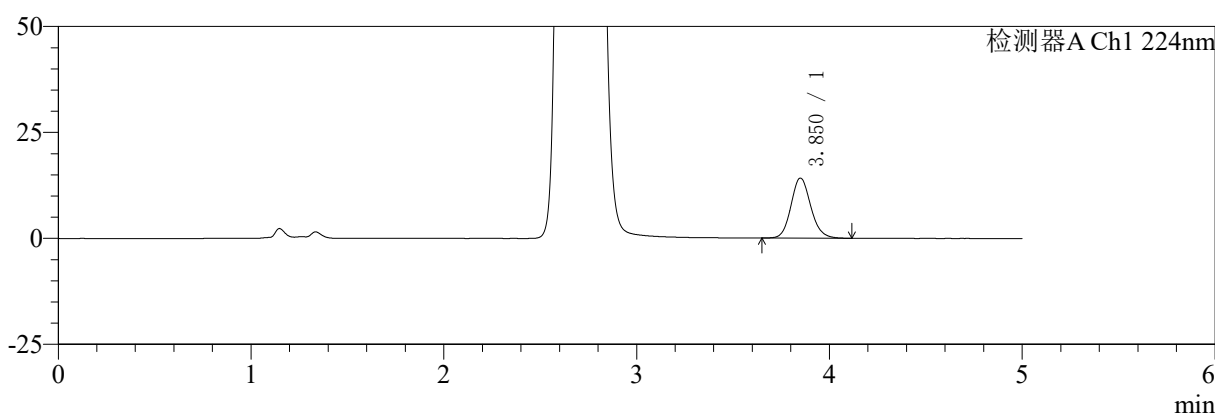
SMF-4034

<样品信息>

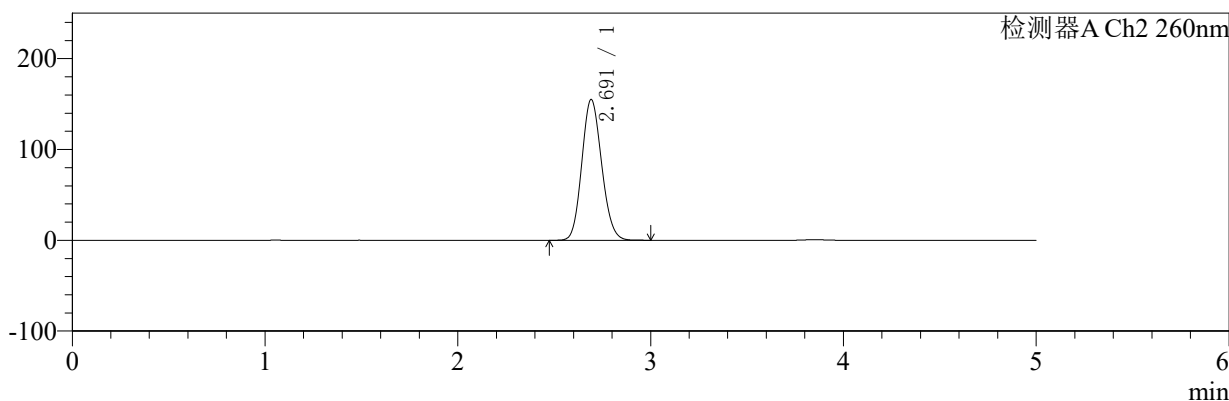
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1153-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 02:56:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.850 | 100075 | 100.000 | 14149 | 7035 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 100075 | 100.000 | 14149 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.691 | 1109756 | 100.000 | 154734 | 3245 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 1109756 | 100.000 | 154734 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



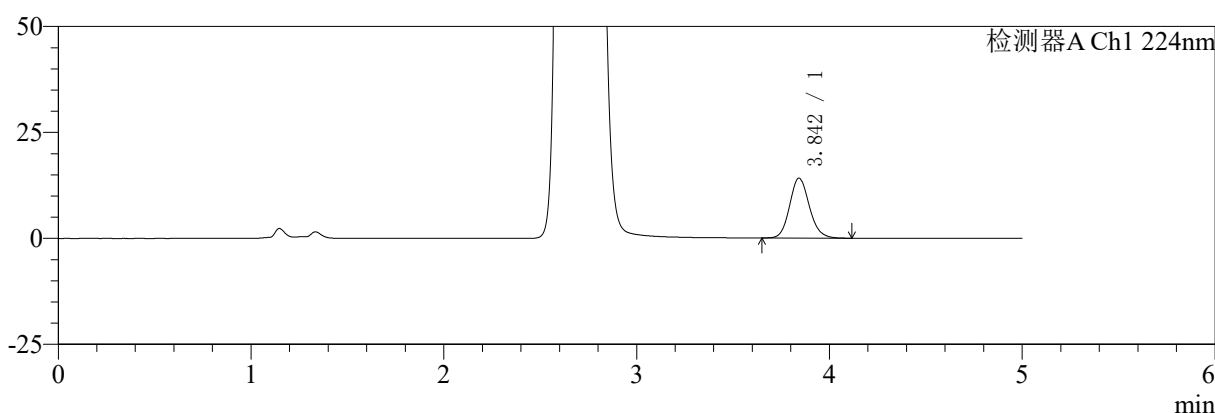
SMF-4034

<样品信息>

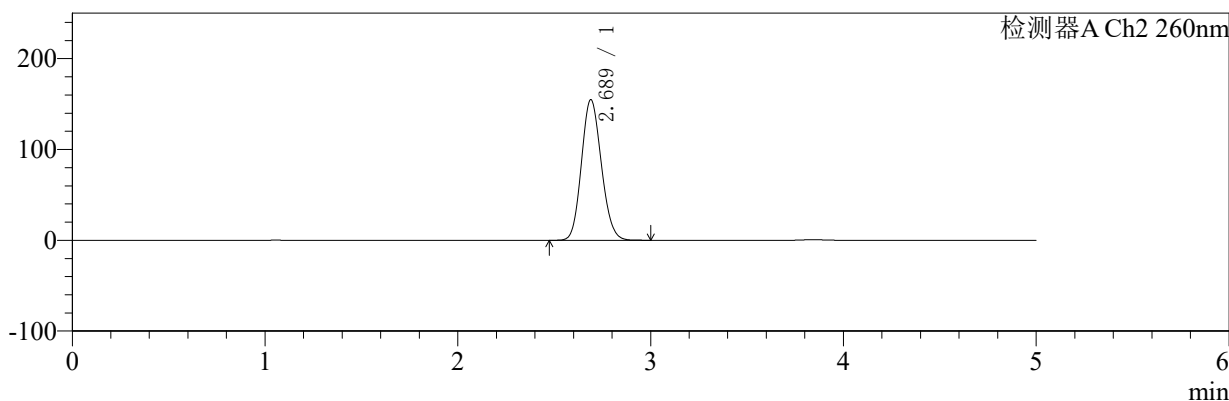
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-25/31-1154-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/04 03:01:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:41:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.842 | 99627 | 100.000 | 14096 | 7046 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 99627 | 100.000 | 14096 | | | |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.689 | 1112103 | 100.000 | 154824 | 3220 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 1112103 | 100.000 | 154824 | | | |

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2