



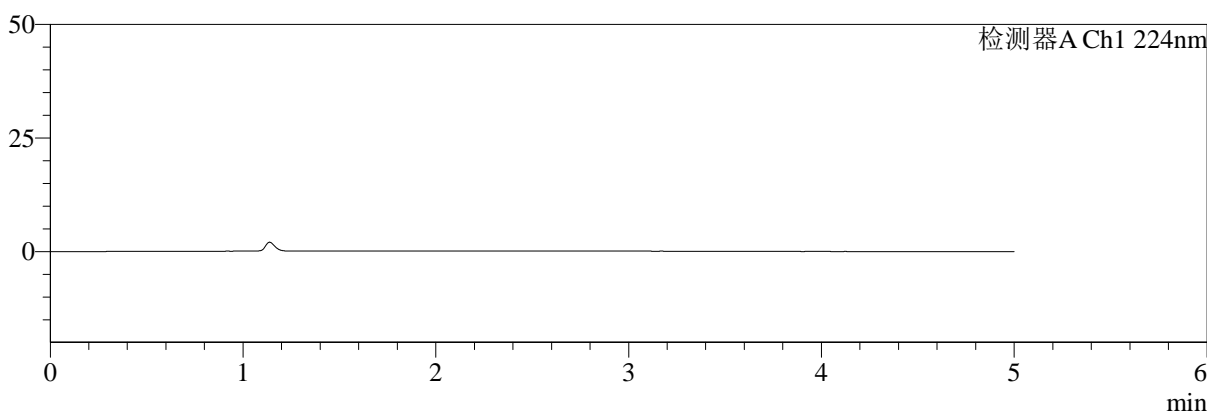
SMF-4034

<样品信息>

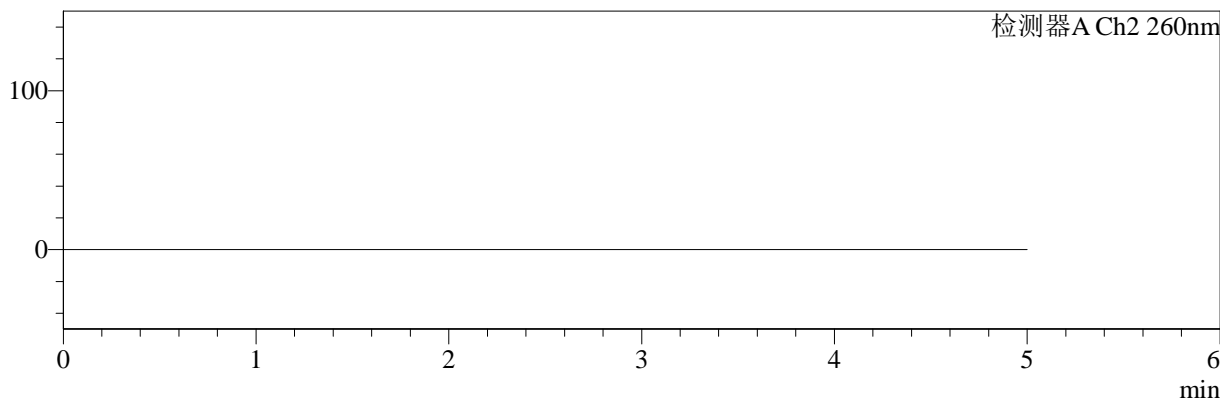
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-945-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:01:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:43:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质
溶剂



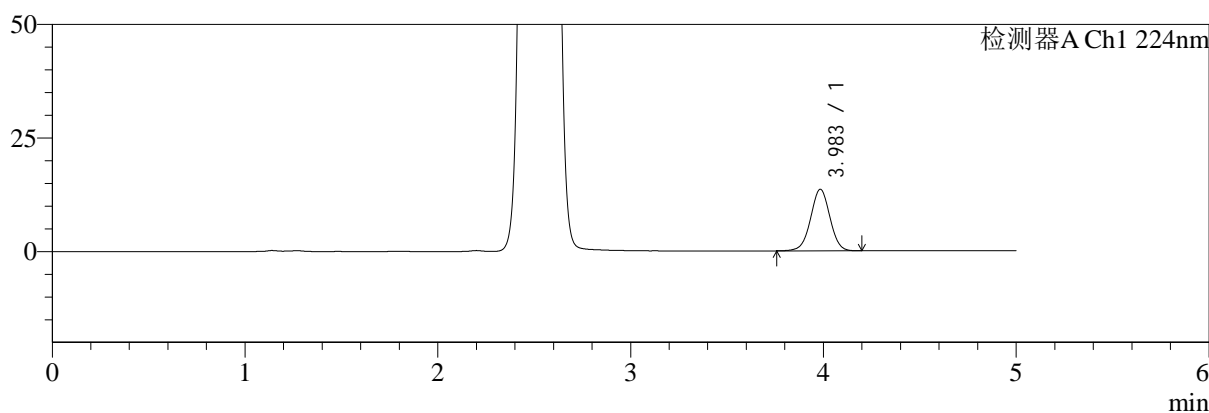
SMF-4034

<样品信息>

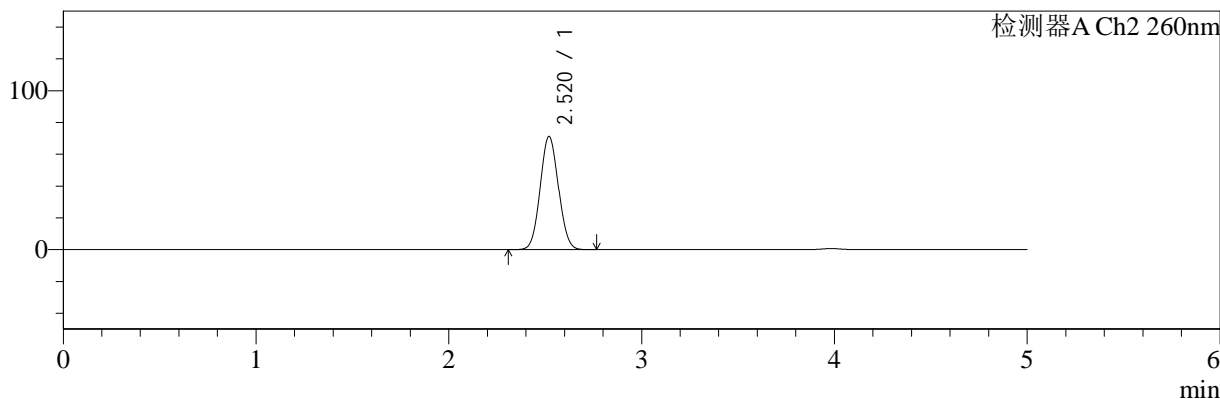
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-946-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:07:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:43:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	94490	100.000	13526	7641	0.999	--
总计		94490	100.000	13526			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	468250	100.000	71201	3339	1.060	--
总计		468250	100.000	71201			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-1



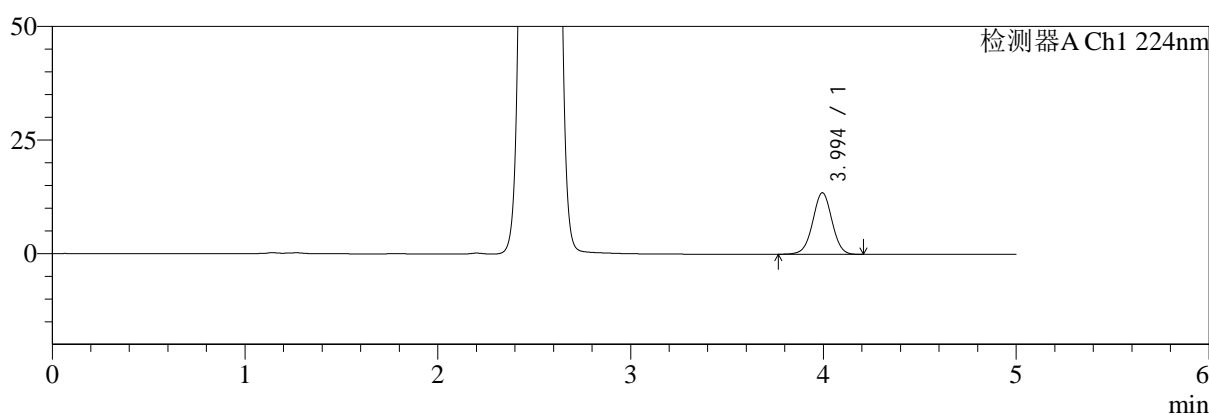
SMF-4034

<样品信息>

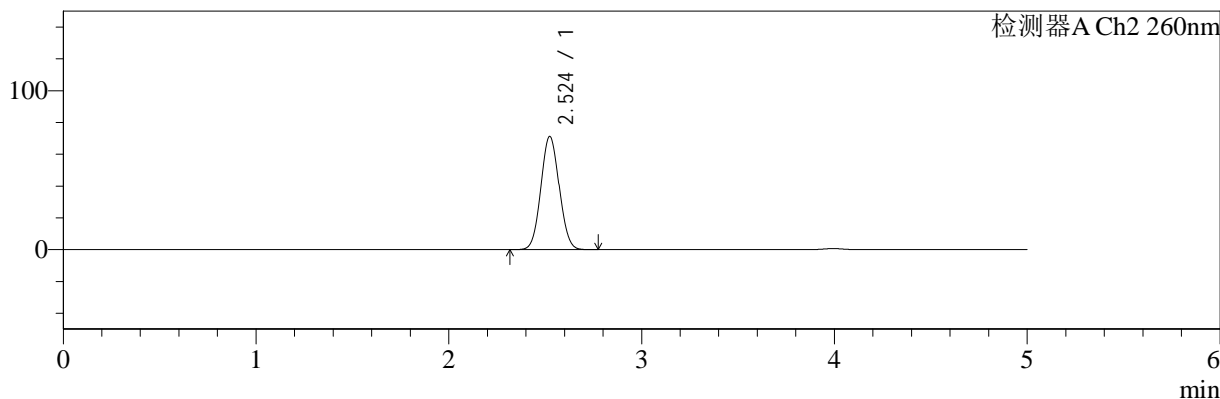
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-947-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:12:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:43:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	94345	100.000	13545	7688	1.000	--
总计		94345	100.000	13545			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	470116	100.000	71175	3327	1.060	--
总计		470116	100.000	71175			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-2



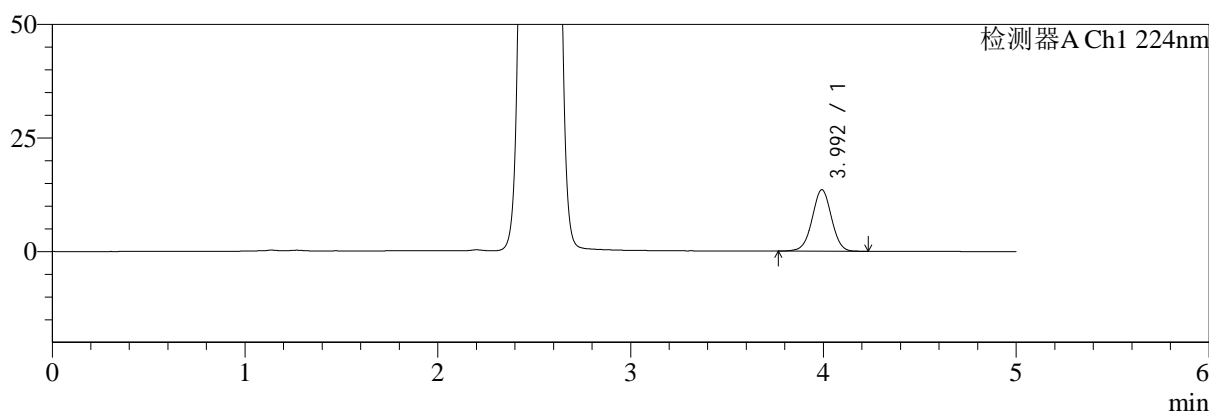
SMF-4034

<样品信息>

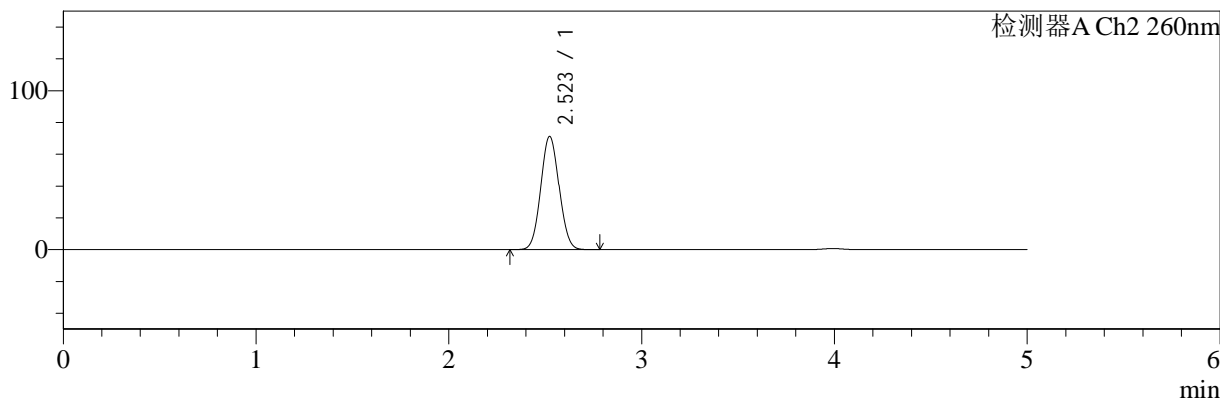
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-948-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:18:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:43:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	94385	100.000	13502	7626	1.001	--
总计		94385	100.000	13502			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	470283	100.000	71226	3323	1.060	--
总计		470283	100.000	71226			

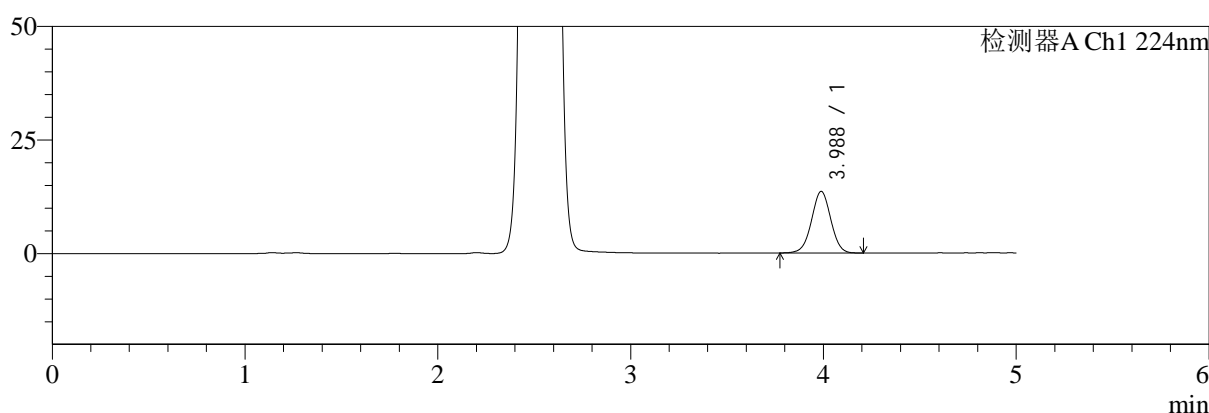
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

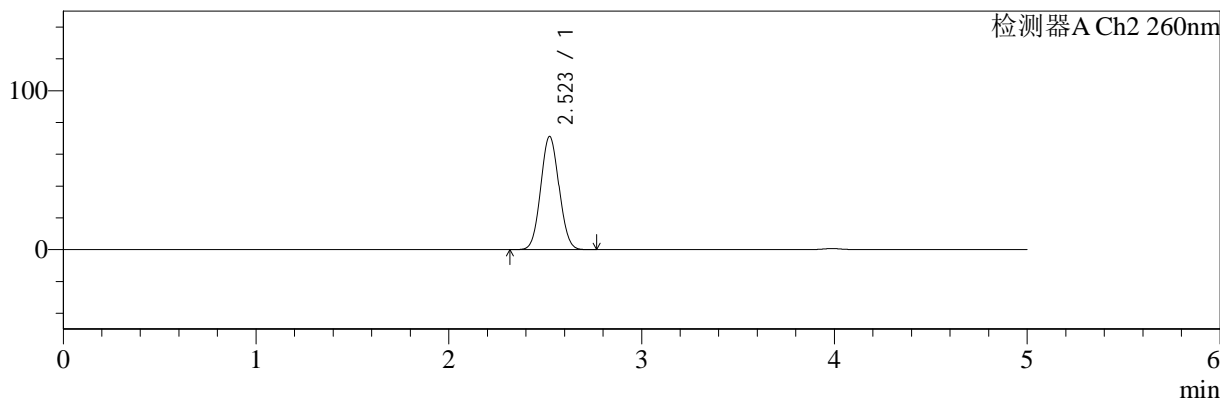
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-949-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:23:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:43:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	94327	100.000	13573	7670	1.000	--
总计		94327	100.000	13573			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	469727	100.000	71246	3329	1.059	--
总计		469727	100.000	71246			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-4



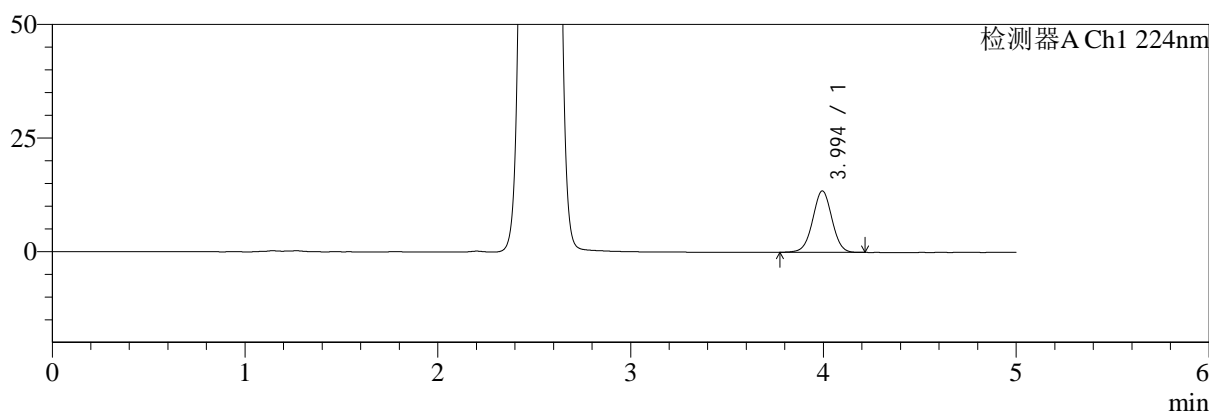
SMF-4034

<样品信息>

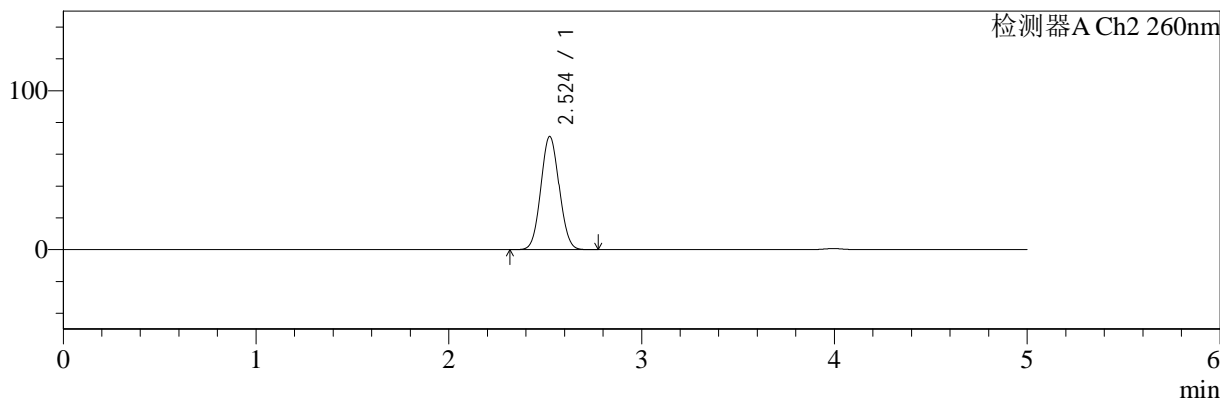
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-950-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:28:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:43:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	94004	100.000	13514	7690	1.002	--
总计		94004	100.000	13514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	469904	100.000	71182	3326	1.060	--
总计		469904	100.000	71182			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-5



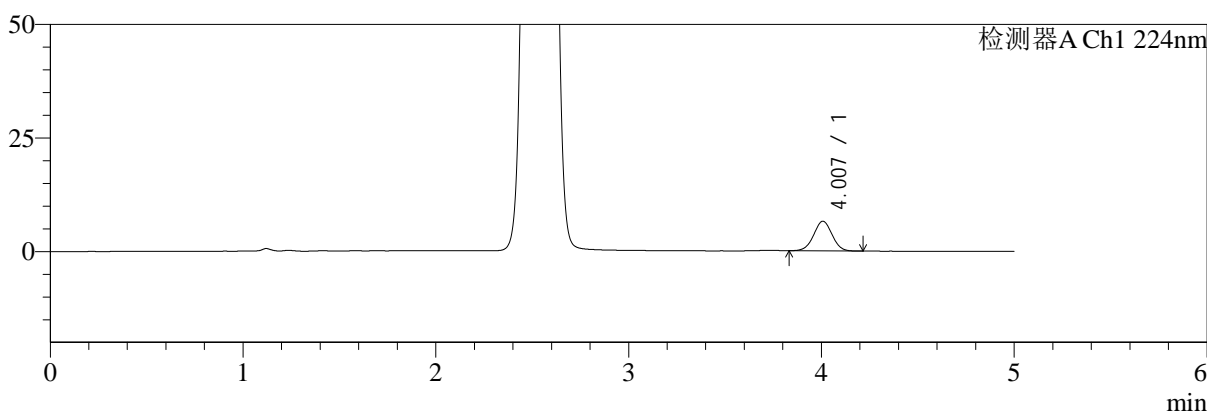
SMF-4034

<样品信息>

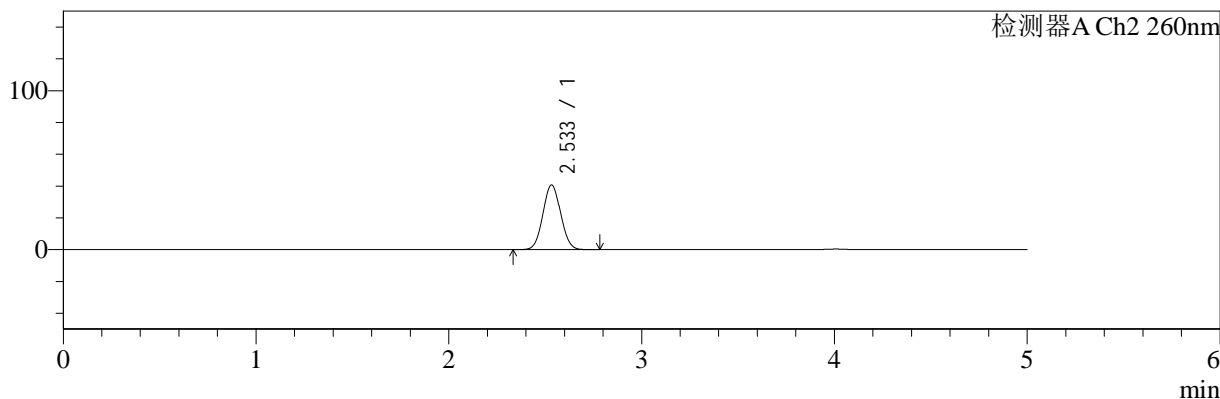
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-951-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:34:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:43:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	43499	100.000	6534	8359	1.005	--
总计		43499	100.000	6534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	259417	100.000	40557	3594	1.050	--
总计		259417	100.000	40557			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片1
 供试品溶液-1



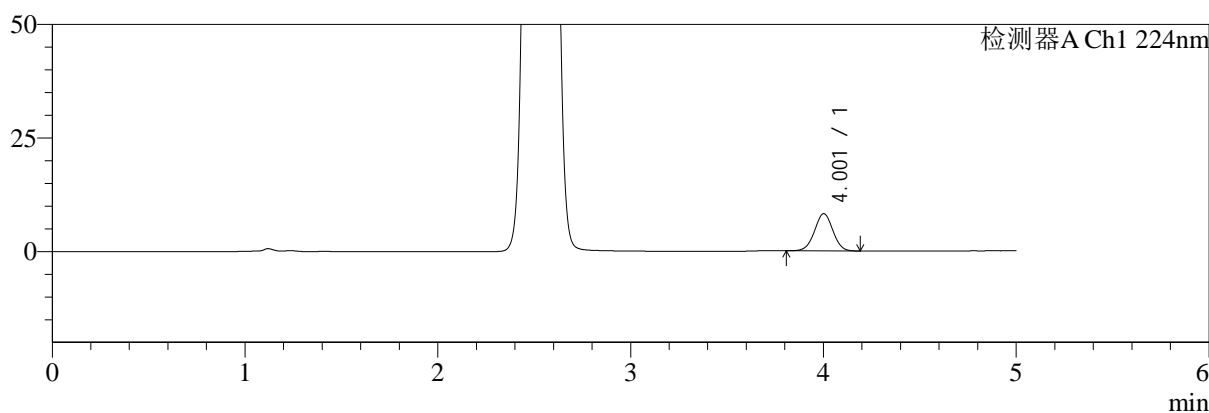
SMF-4034

<样品信息>

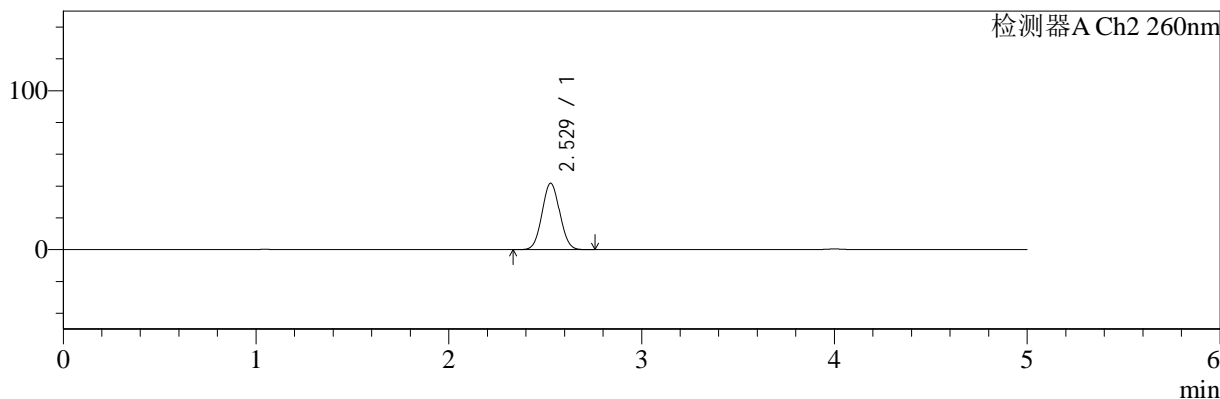
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-952-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:39:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:43:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	54432	100.000	8172	8370	1.000	--
总计		54432	100.000	8172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	266234	100.000	41785	3588	1.049	--
总计		266234	100.000	41785			

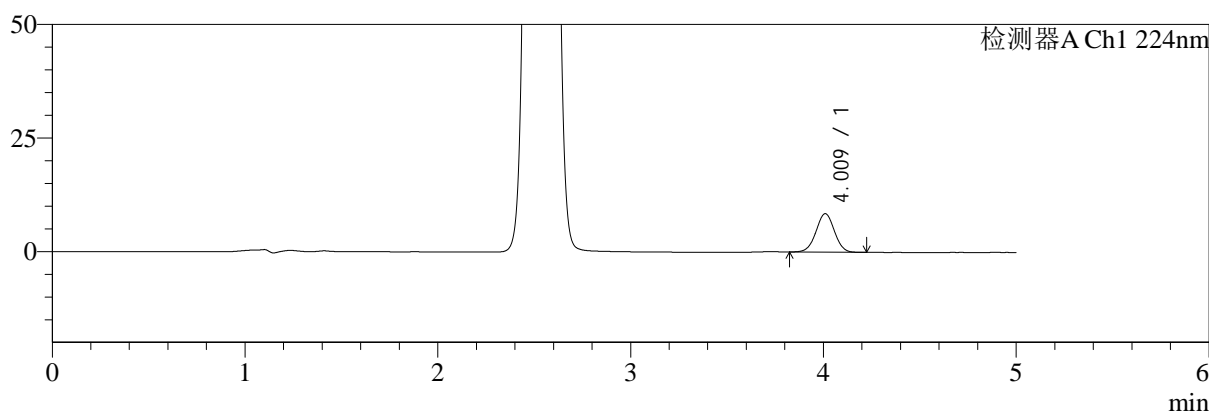
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

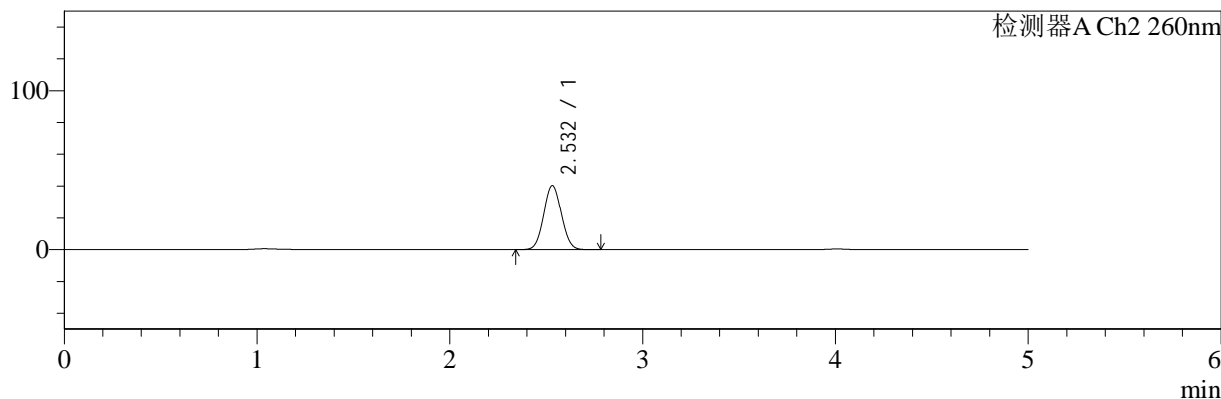
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-953-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:45:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:43:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	56308	100.000	8441	8421	1.001	--
总计		56308	100.000	8441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	256274	100.000	40218	3608	1.051	--
总计		256274	100.000	40218			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片3
 供试品溶液-1



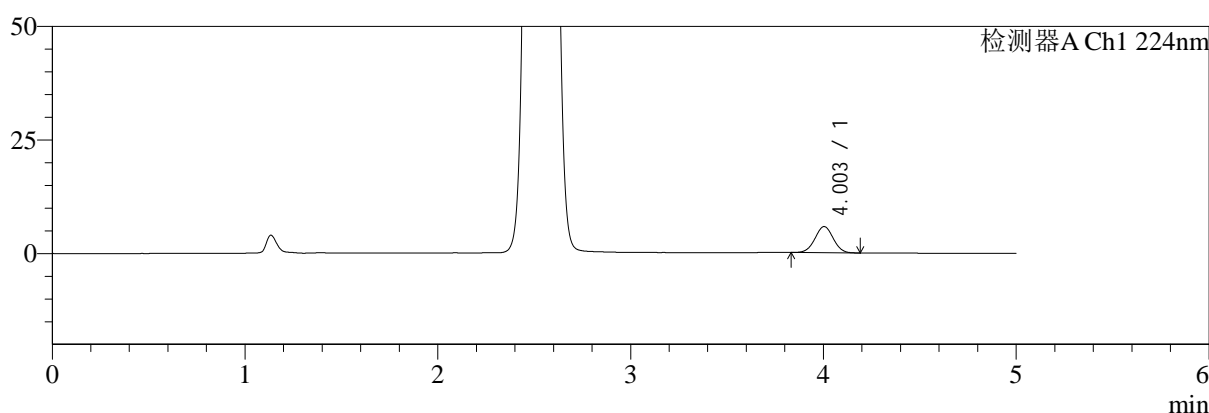
SMF-4034

<样品信息>

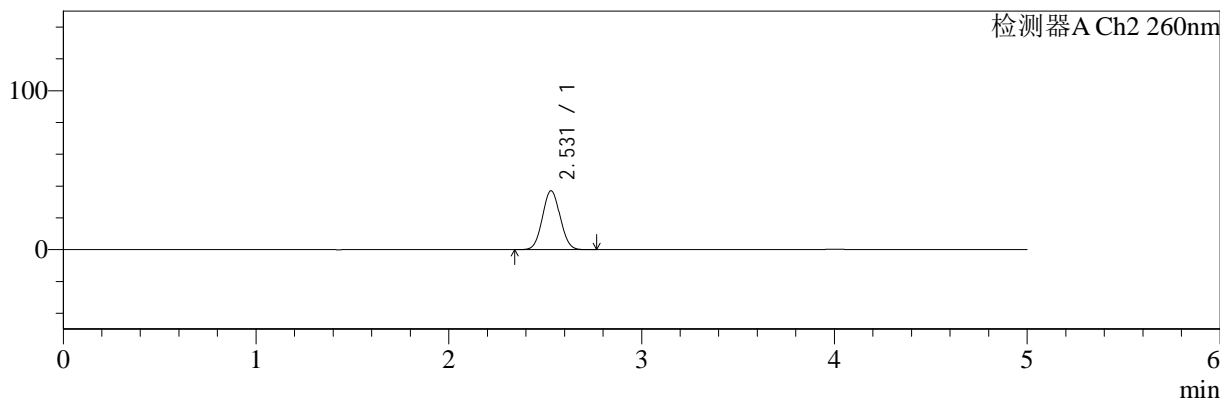
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-954-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/11 19:50:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:43:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	38122	100.000	5758	8389	1.005	--
总计		38122	100.000	5758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	235680	100.000	37094	3611	1.050	--
总计		235680	100.000	37094			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片4
 供试品溶液-1



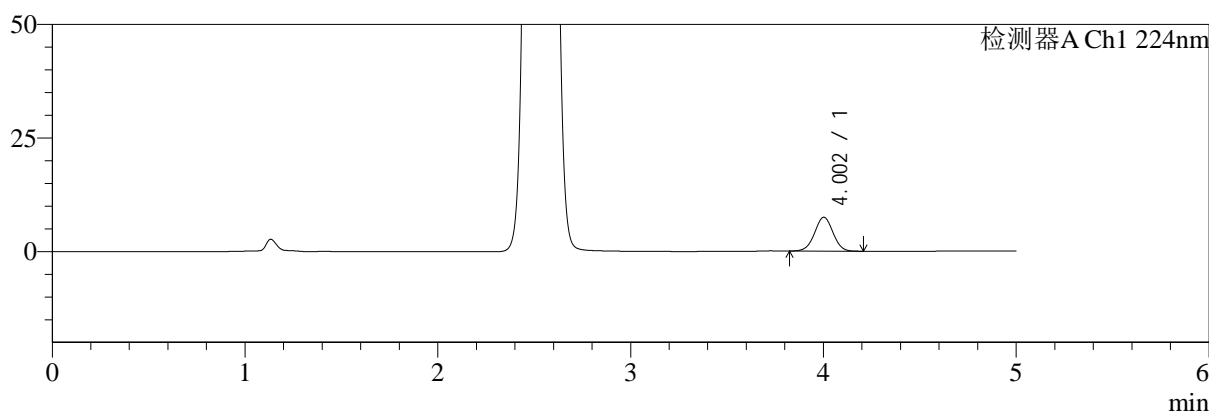
SMF-4034

<样品信息>

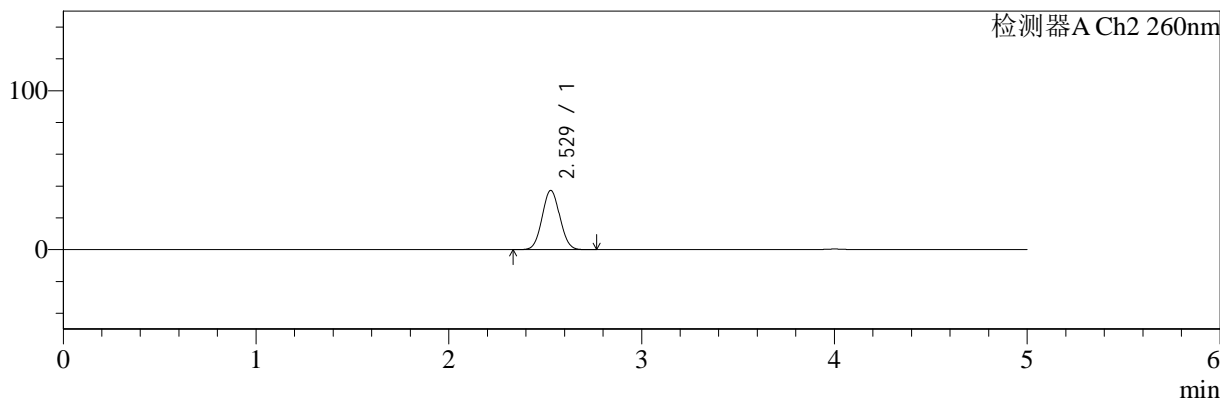
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-955-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/11 19:55:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:43:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	49594	100.000	7444	8404	1.000	--
总计		49594	100.000	7444			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	236938	100.000	37311	3616	1.049	--
总计		236938	100.000	37311			

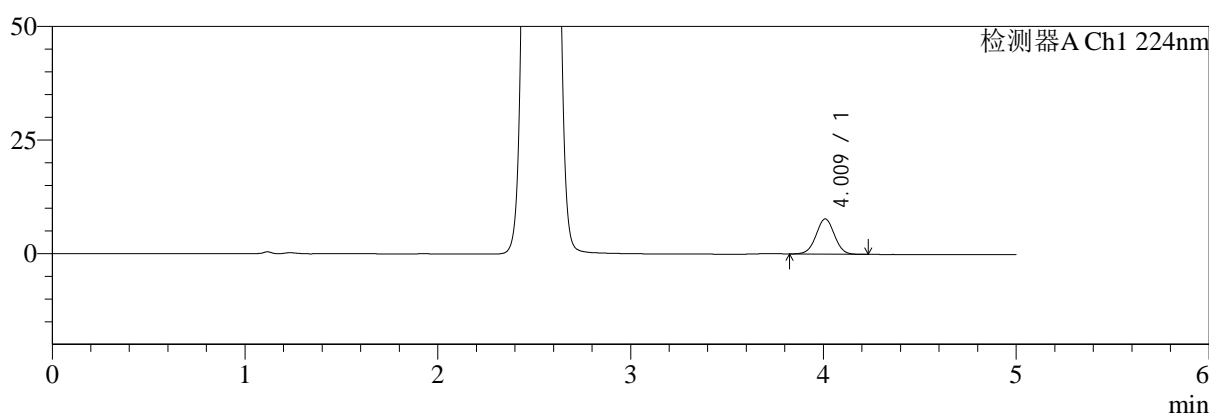
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

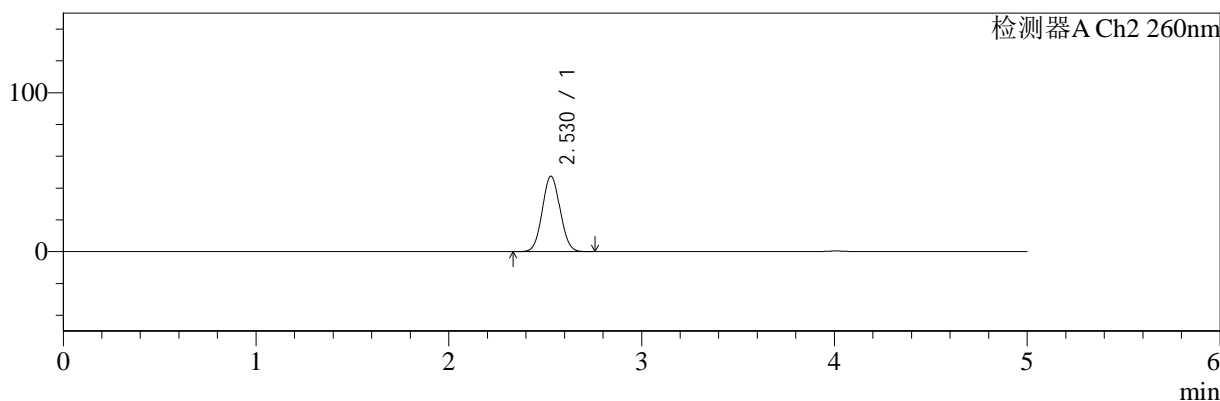
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-956-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:01:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:43:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	51777	100.000	7732	8391	1.008	--
总计		51777	100.000	7732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	303477	100.000	47497	3567	1.052	--
总计		303477	100.000	47497			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片6
 供试品溶液-1



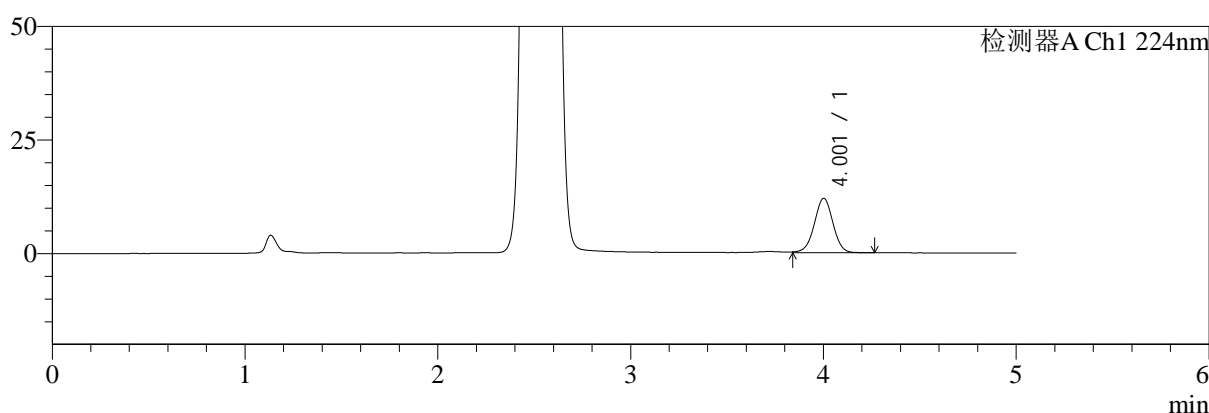
SMF-4034

<样品信息>

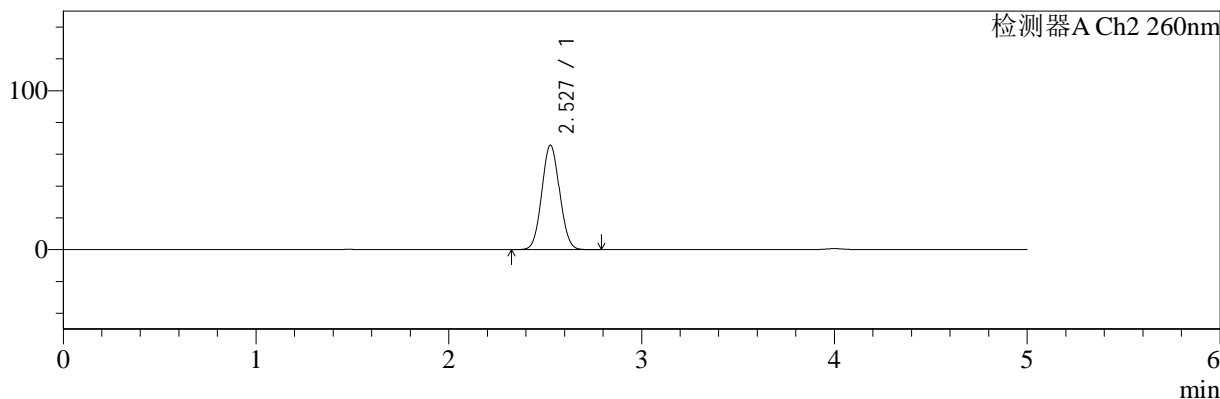
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-957-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:06:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:43:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	80505	100.000	11938	8284	0.991	--
总计		80505	100.000	11938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	421624	100.000	65653	3542	1.056	--
总计		421624	100.000	65653			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片1
 供试品溶液-1



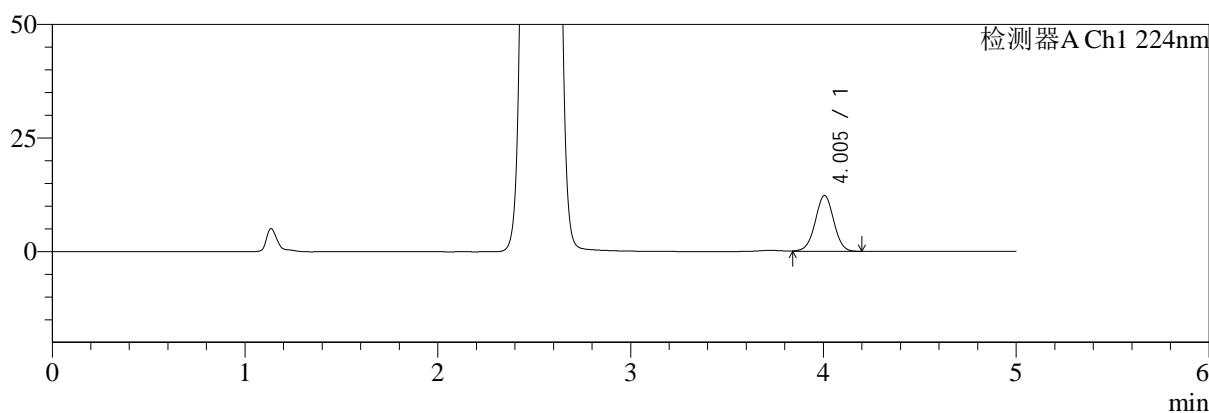
SMF-4034

<样品信息>

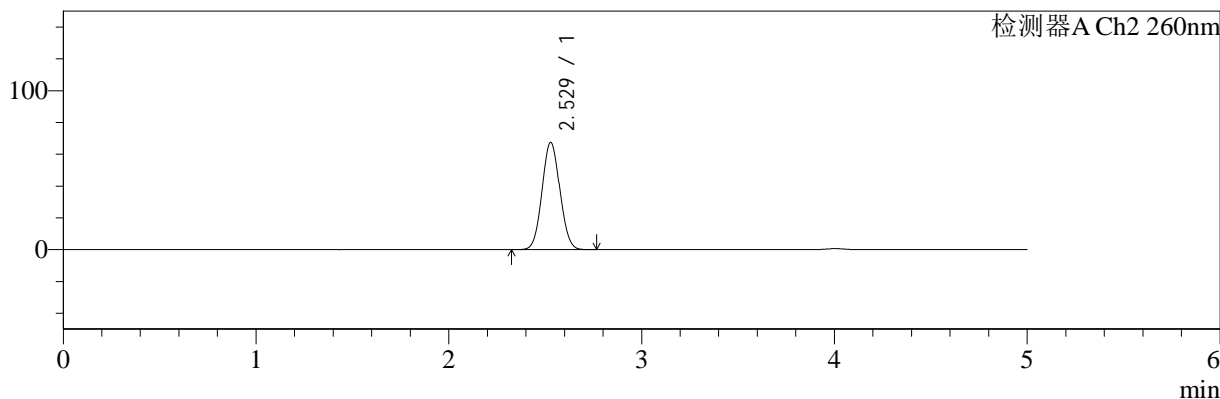
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-958-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:12:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:43:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	82398	100.000	12318	8331	0.993	--
总计		82398	100.000	12318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	433171	100.000	67475	3533	1.057	--
总计		433171	100.000	67475			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片2
 供试品溶液-1



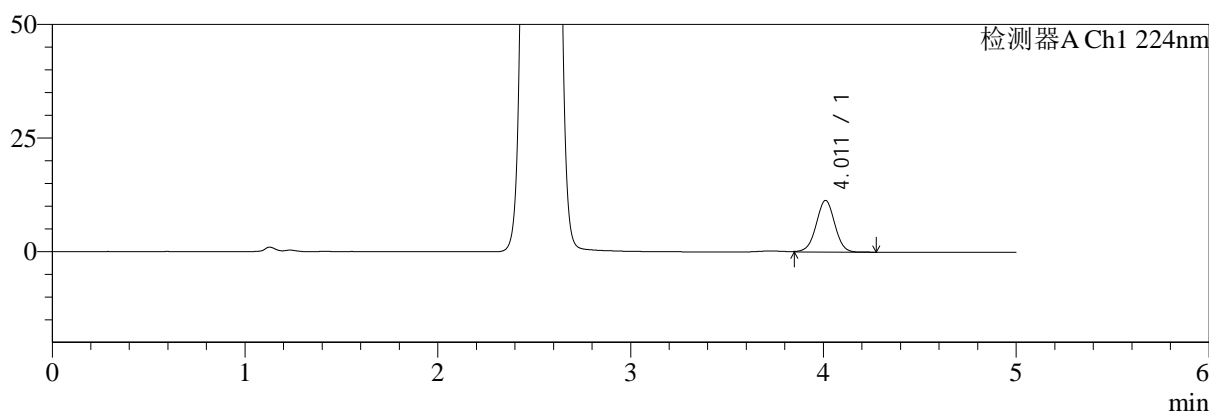
SMF-4034

<样品信息>

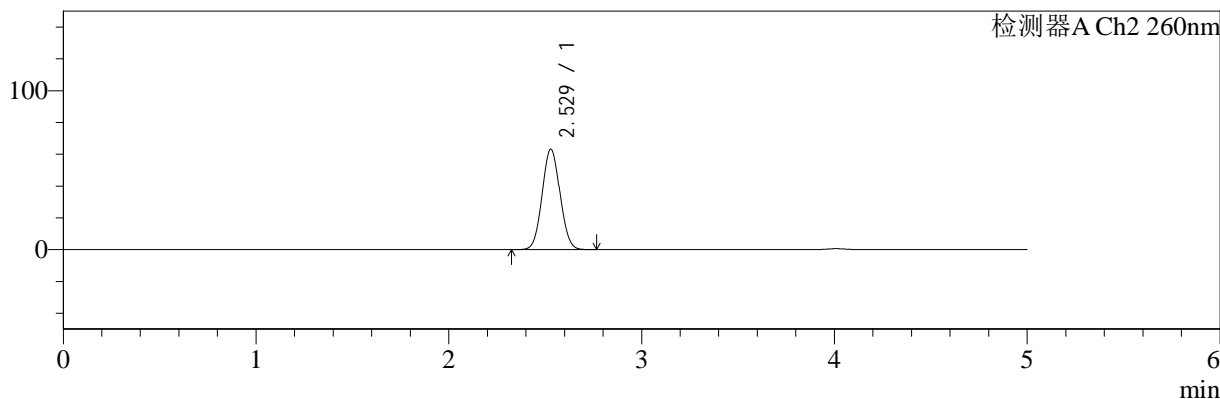
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-959-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:17:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:43:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	76776	100.000	11374	8300	0.993	--
总计		76776	100.000	11374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	406208	100.000	63218	3523	1.056	--
总计		406208	100.000	63218			

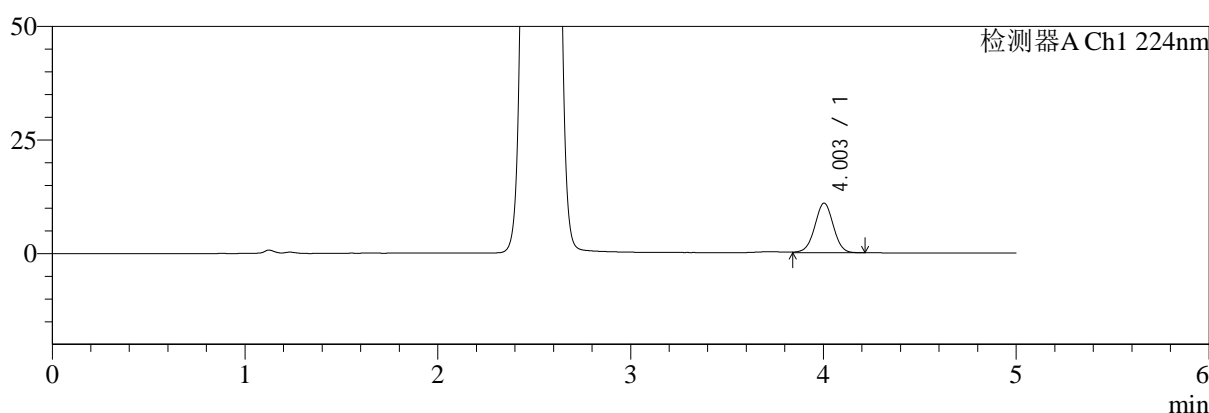
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

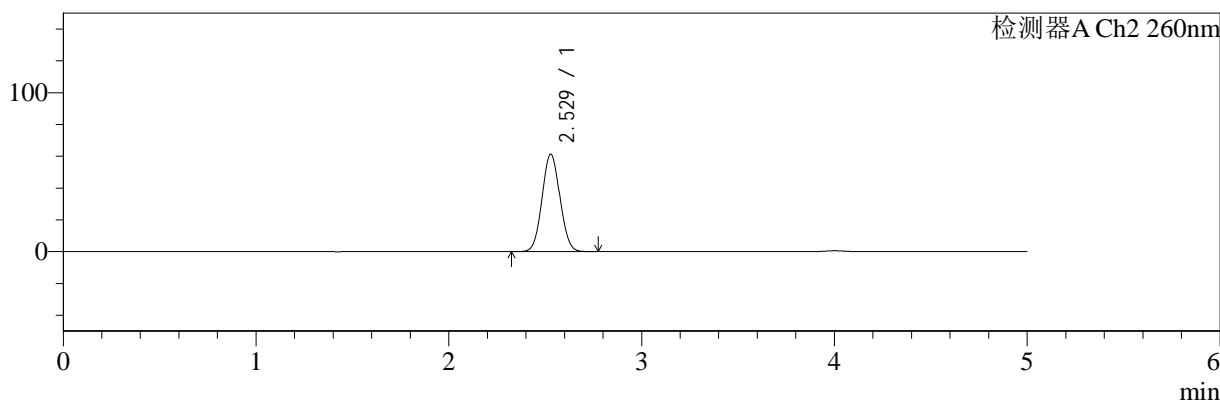
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-960-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:22:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	73233	100.000	10920	8303	0.991	--
总计		73233	100.000	10920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	393868	100.000	61354	3534	1.054	--
总计		393868	100.000	61354			

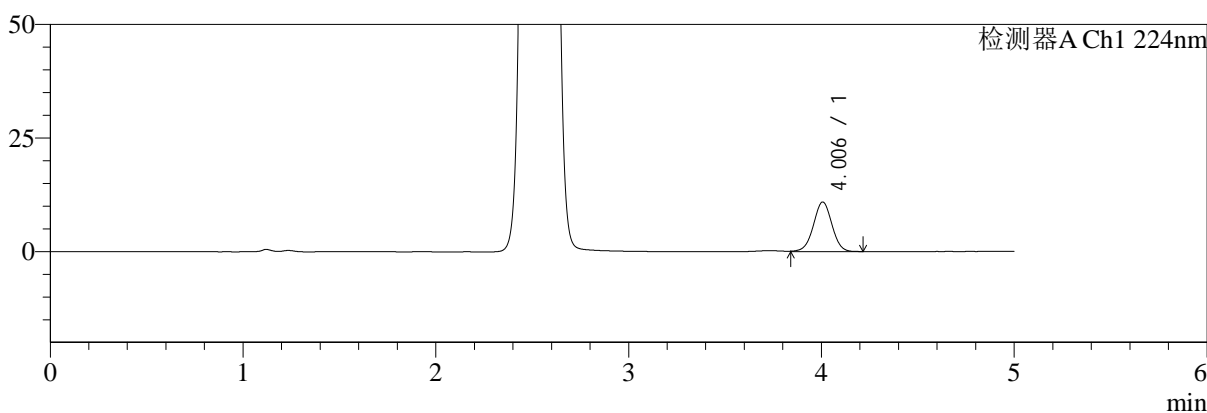
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

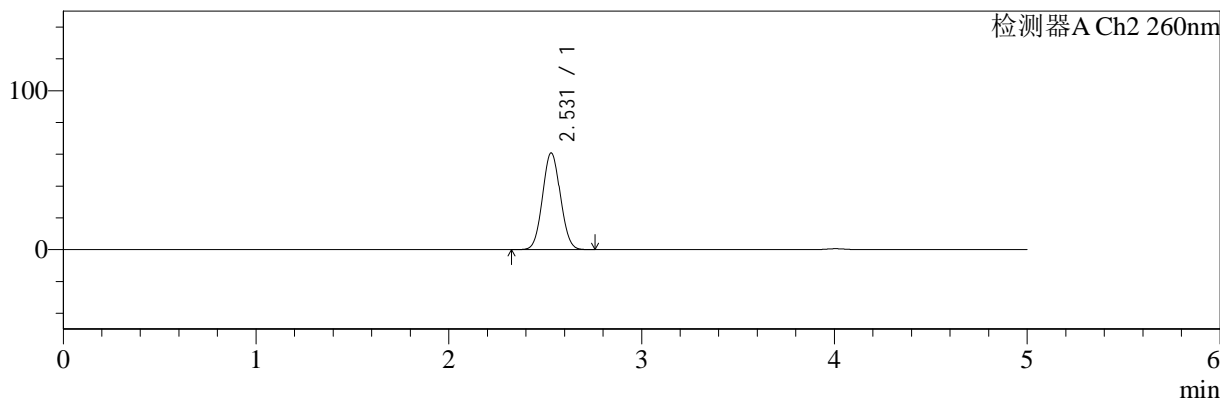
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-961-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:28:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	72984	100.000	10913	8348	0.993	--
总计		72984	100.000	10913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	390558	100.000	60856	3539	1.055	--
总计		390558	100.000	60856			

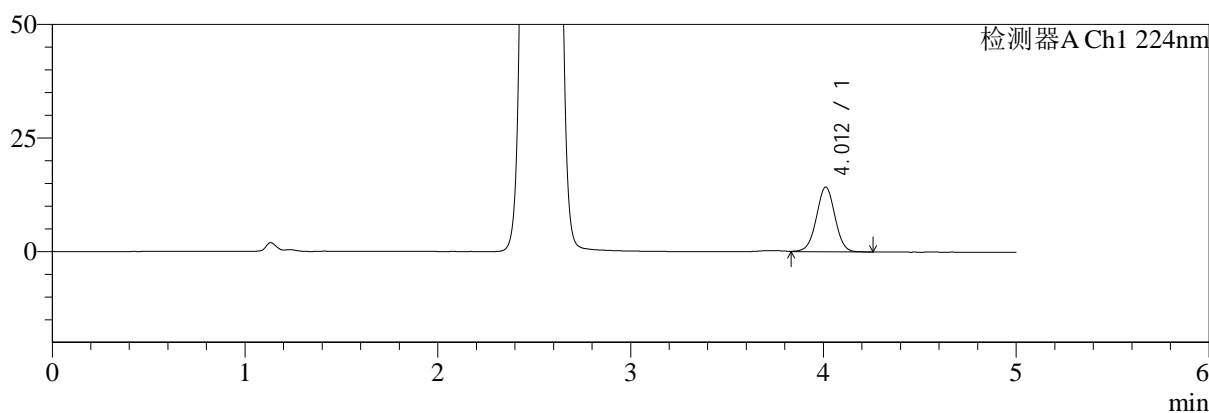
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

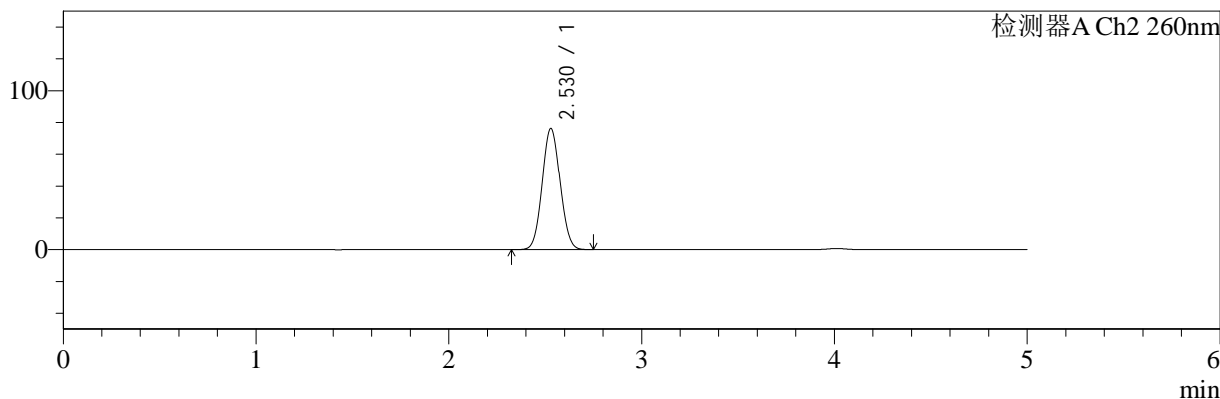
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-962-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 20:33:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	96216	100.000	14267	8305	0.996	--
总计		96216	100.000	14267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	490826	100.000	76235	3508	1.060	--
总计		490826	100.000	76235			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片6
供试品溶液-1



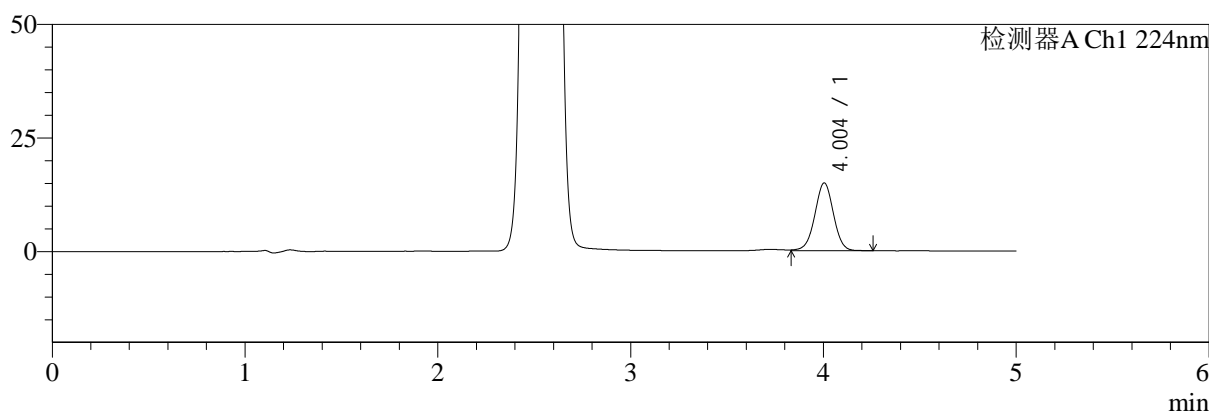
SMF-4034

<样品信息>

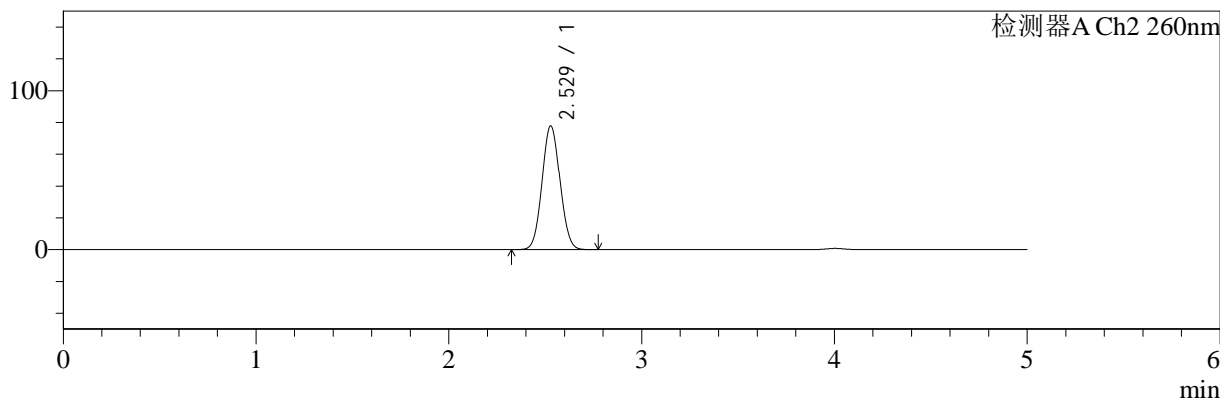
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-963-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:39:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	100570	100.000	14929	8304	0.992	--
总计		100570	100.000	14929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	502075	100.000	77890	3503	1.059	--
总计		502075	100.000	77890			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片1
 供试品溶液-1



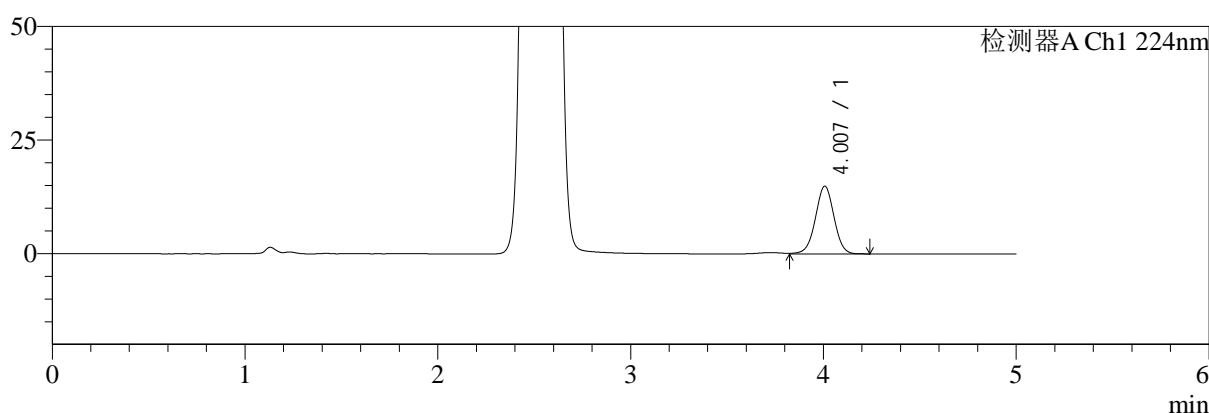
SMF-4034

<样品信息>

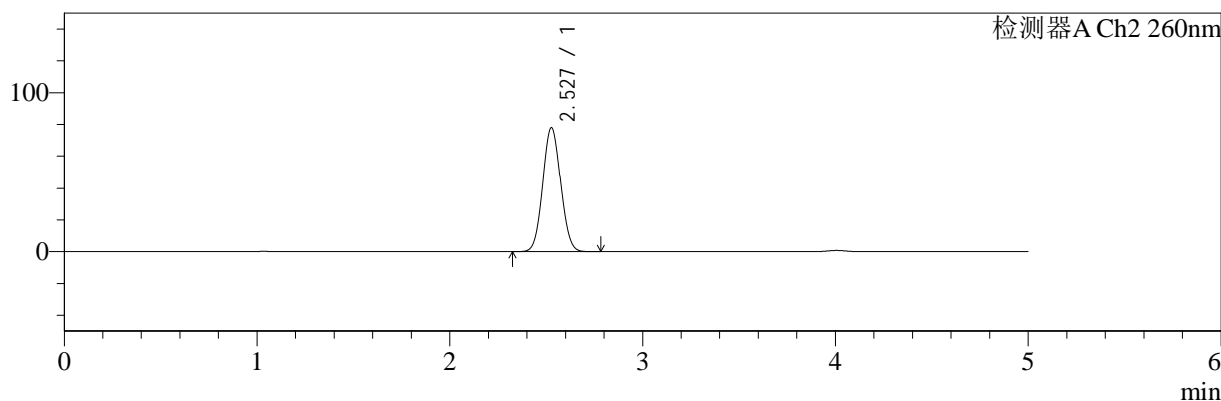
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-964-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:44:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	100024	100.000	14906	8346	0.995	--
总计		100024	100.000	14906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	503003	100.000	77879	3496	1.060	--
总计		503003	100.000	77879			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片2
 供试品溶液-1



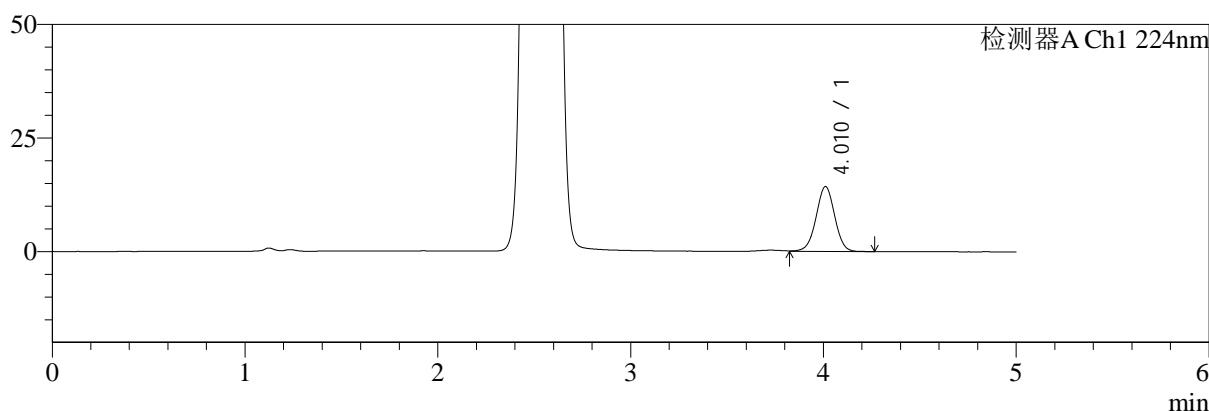
SMF-4034

<样品信息>

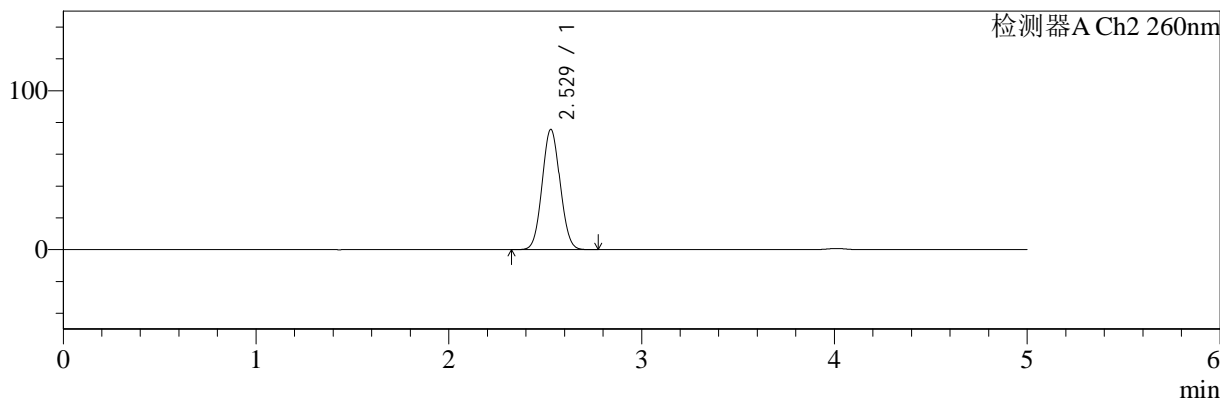
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-965-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:49:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	96472	100.000	14277	8302	0.993	--
总计		96472	100.000	14277			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	487811	100.000	75685	3504	1.059	--
总计		487811	100.000	75685			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片3
 供试品溶液-1



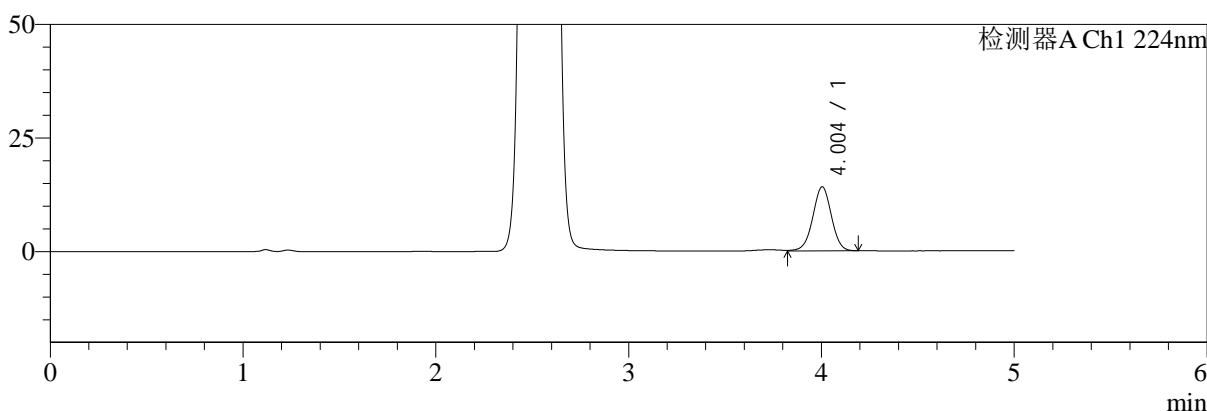
SMF-4034

<样品信息>

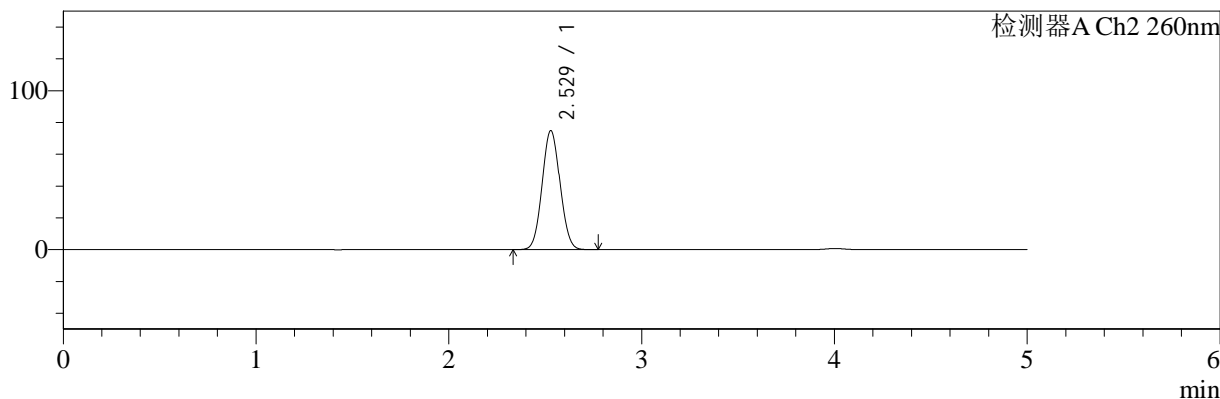
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-966-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:55:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	94561	100.000	14101	8330	0.994	--
总计		94561	100.000	14101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	481913	100.000	74889	3512	1.058	--
总计		481913	100.000	74889			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片4
 供试品溶液-1



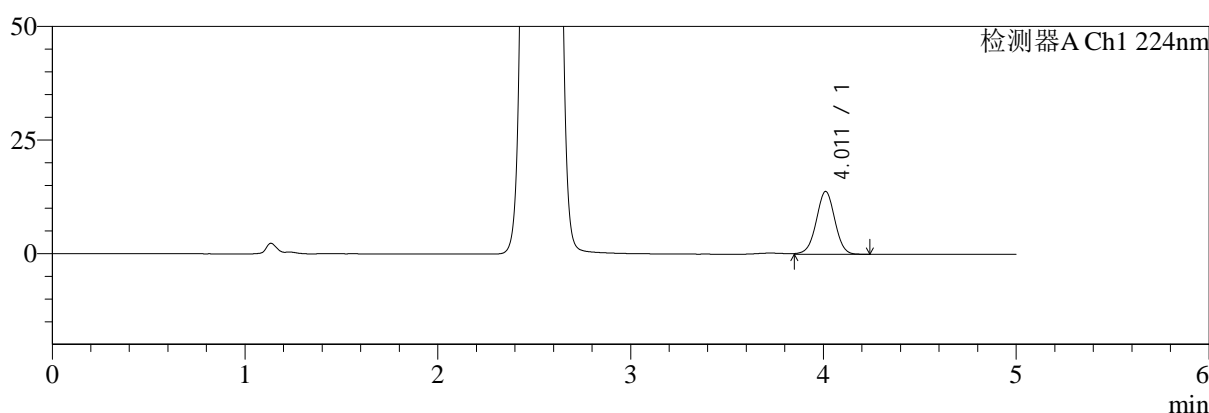
SMF-4034

<样品信息>

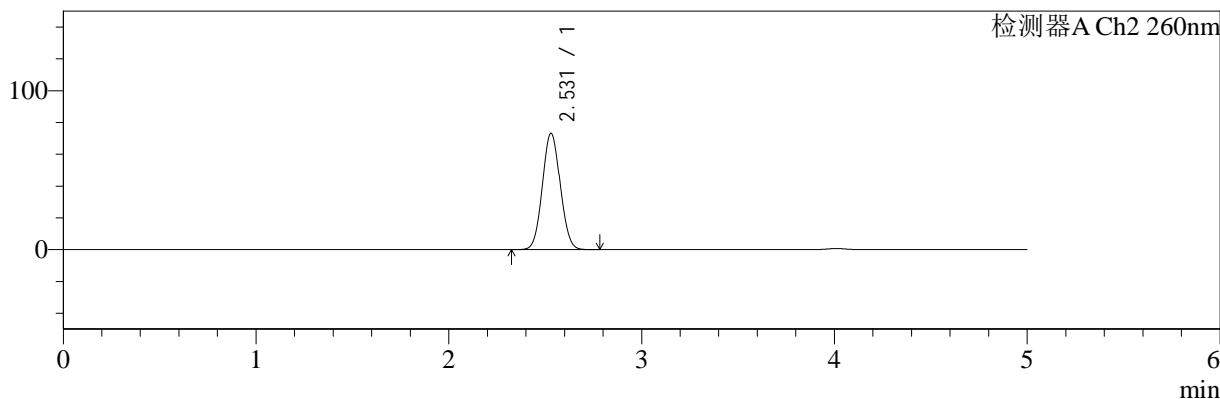
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-967-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:00:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	92794	100.000	13811	8317	0.992	--
总计		92794	100.000	13811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	470436	100.000	73228	3529	1.057	--
总计		470436	100.000	73228			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片5
 供试品溶液-1



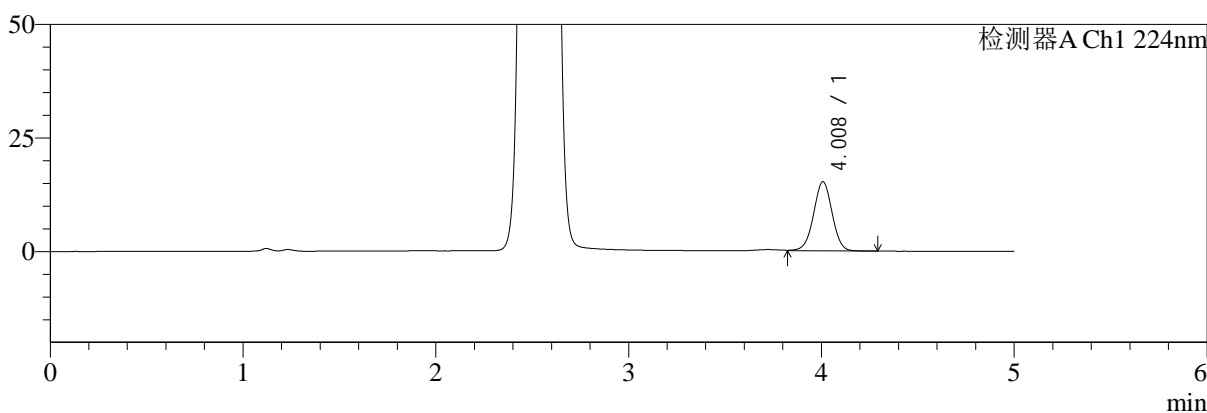
SMF-4034

<样品信息>

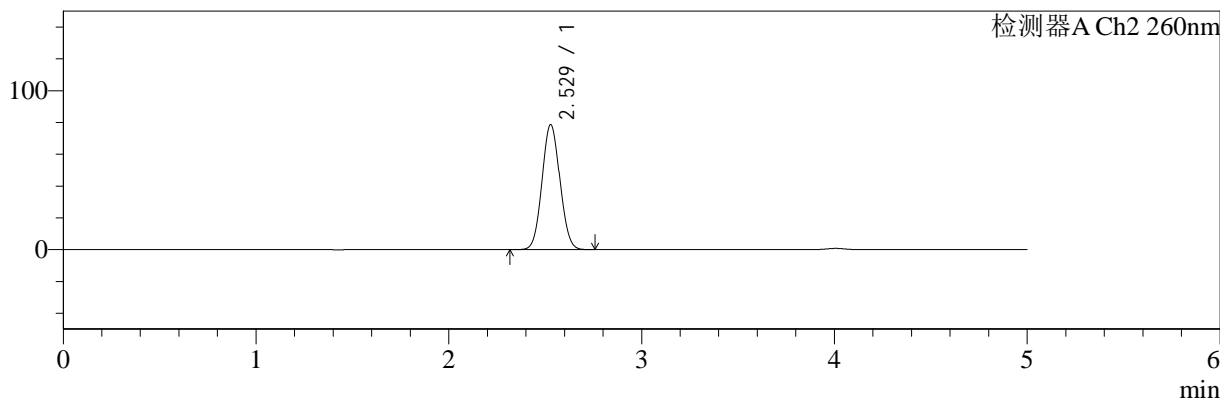
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-968-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/11 21:05:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	102802	100.000	15227	8292	0.994	--
总计		102802	100.000	15227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	506171	100.000	78634	3513	1.059	--
总计		506171	100.000	78634			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片6
 供试品溶液-1



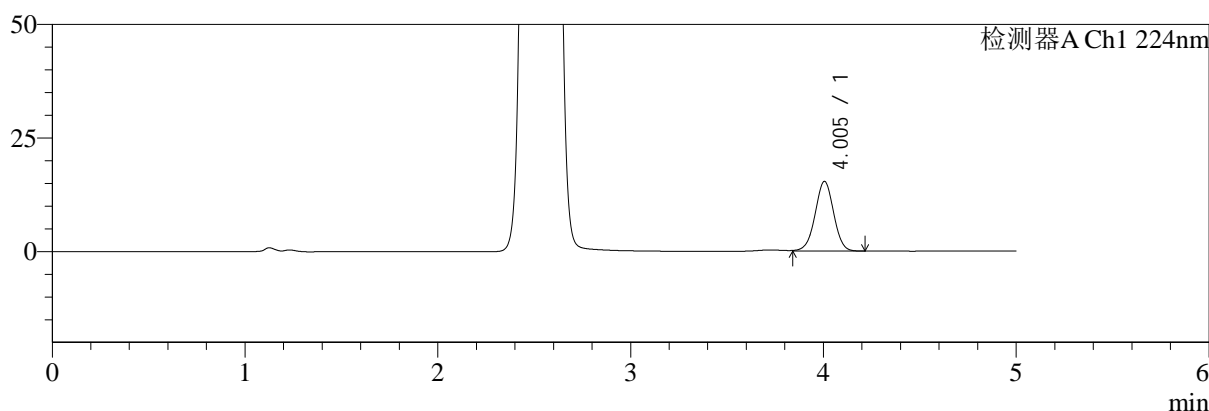
SMF-4034

<样品信息>

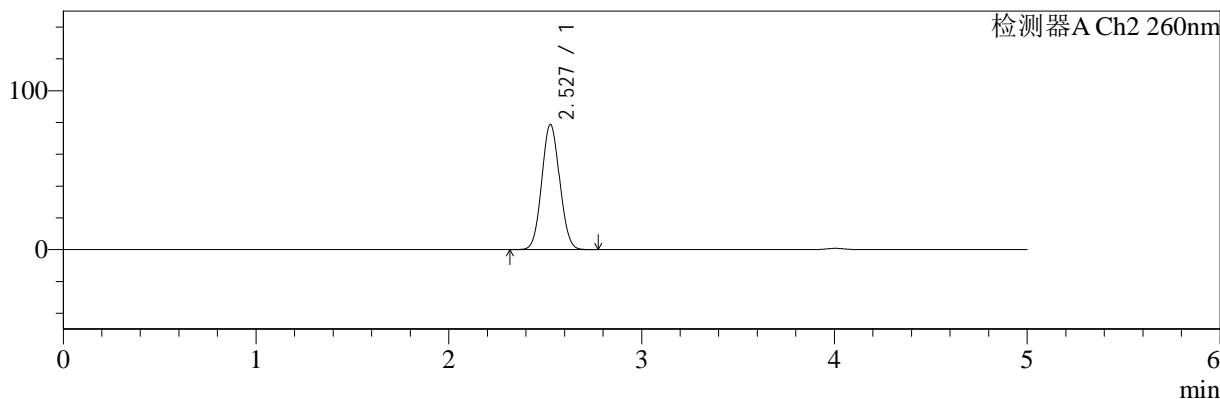
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-969-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:11:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	102753	100.000	15360	8322	0.990	--
总计		102753	100.000	15360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	507249	100.000	78664	3507	1.061	--
总计		507249	100.000	78664			

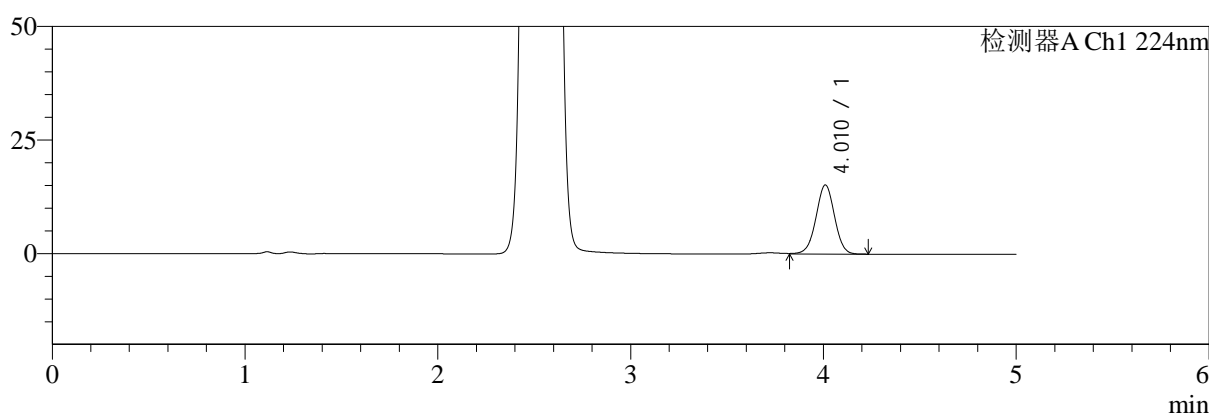
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

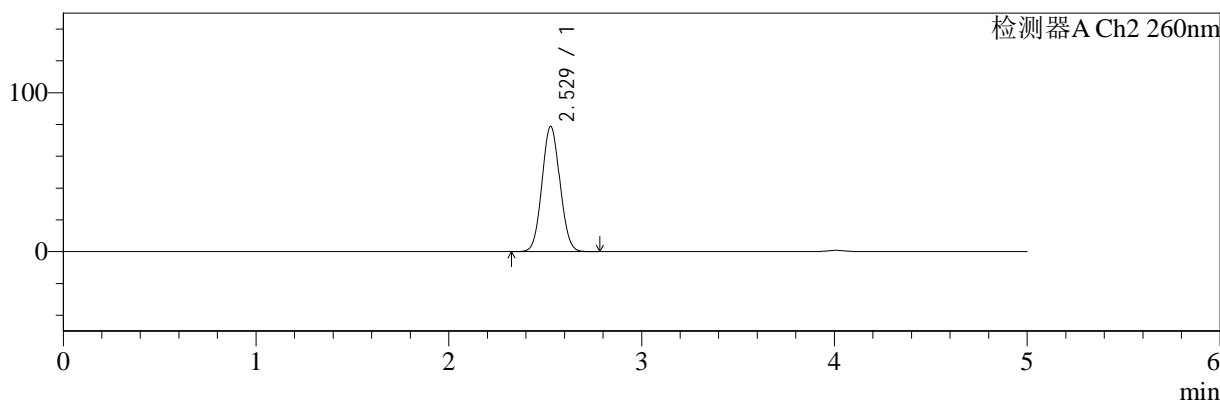
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-970-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:16:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	102244	100.000	15179	8341	0.993	--
总计		102244	100.000	15179			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	508014	100.000	78782	3501	1.059	--
总计		508014	100.000	78782			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片2
 供试品溶液-1



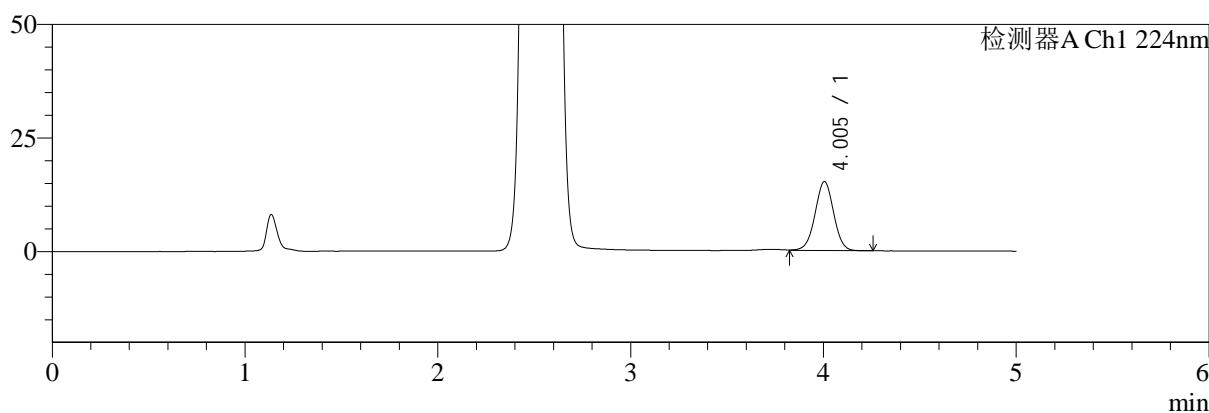
SMF-4034

<样品信息>

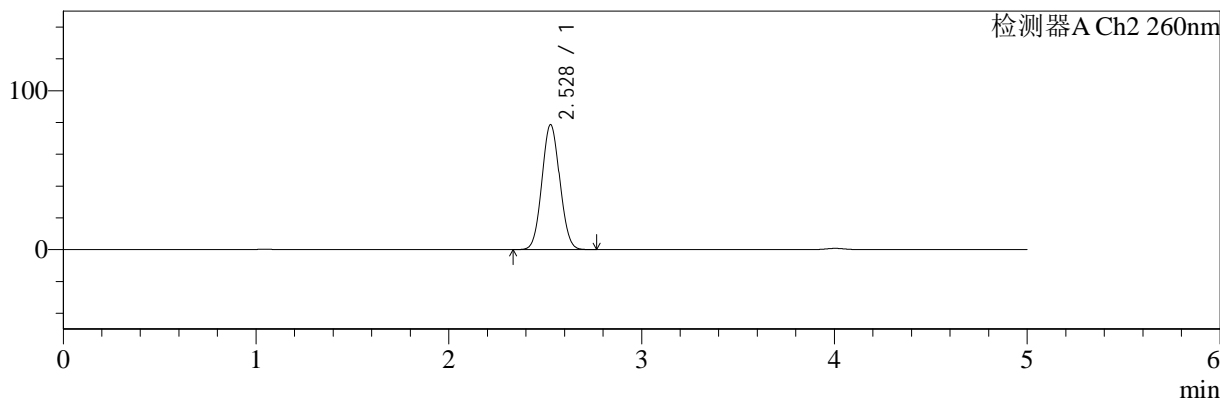
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-971-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:22:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	102457	100.000	15213	8273	0.994	--
总计		102457	100.000	15213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	505695	100.000	78560	3515	1.059	--
总计		505695	100.000	78560			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片3
 供试品溶液-1



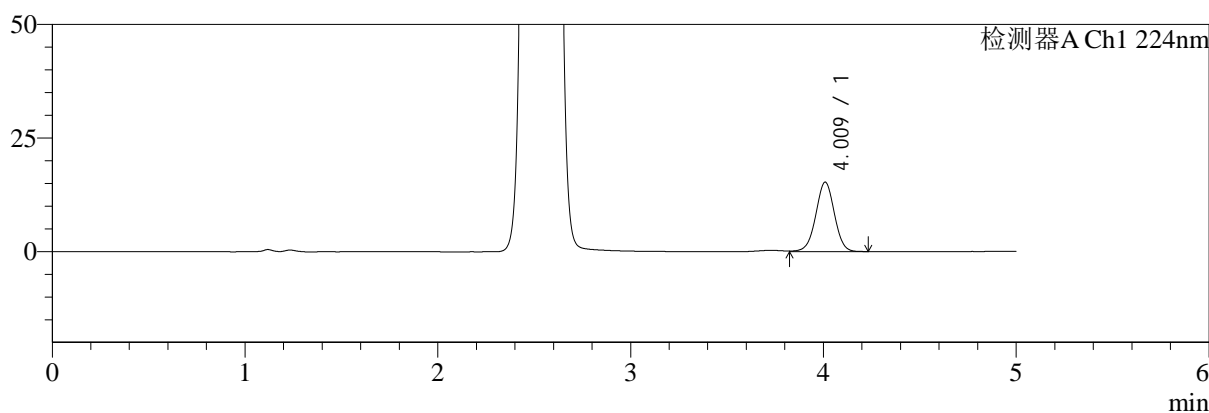
SMF-4034

<样品信息>

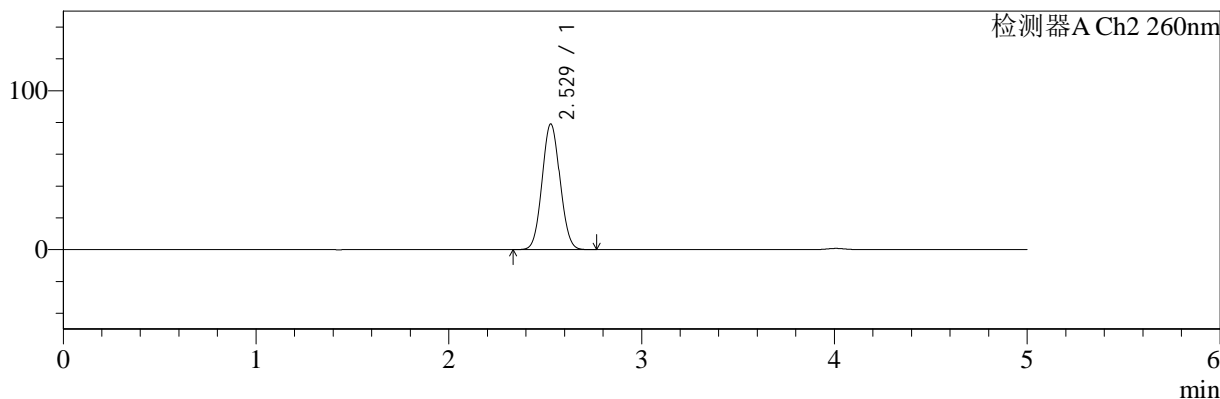
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-972-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:27:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	102842	100.000	15247	8329	0.994	--
总计		102842	100.000	15247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	509229	100.000	79094	3508	1.060	--
总计		509229	100.000	79094			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片4
 供试品溶液-1



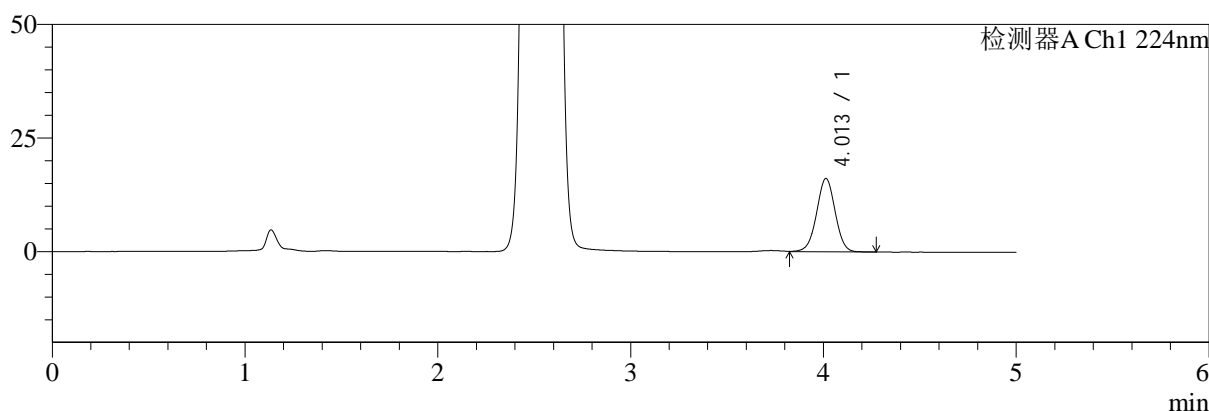
SMF-4034

<样品信息>

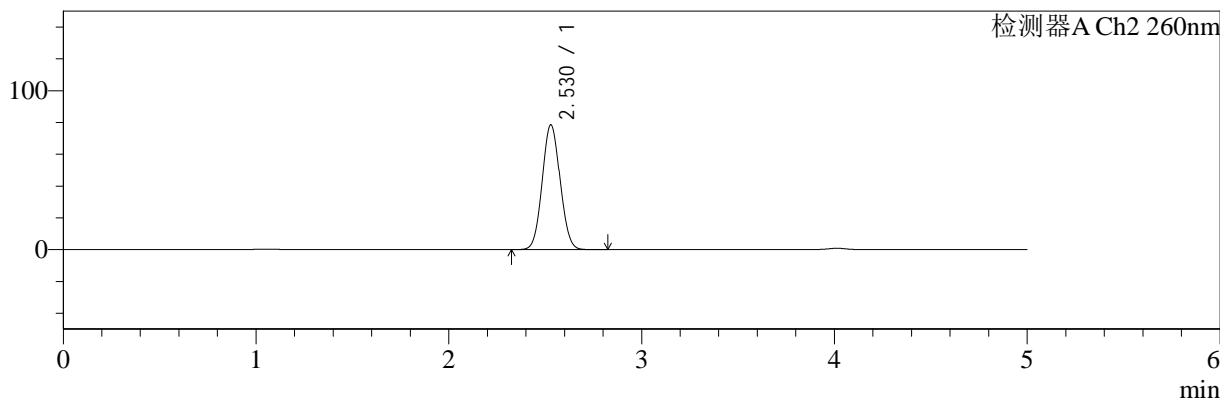
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-973-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:32:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	108893	100.000	16180	8321	0.994	--
总计		108893	100.000	16180			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	505424	100.000	78559	3518	1.060	--
总计		505424	100.000	78559			

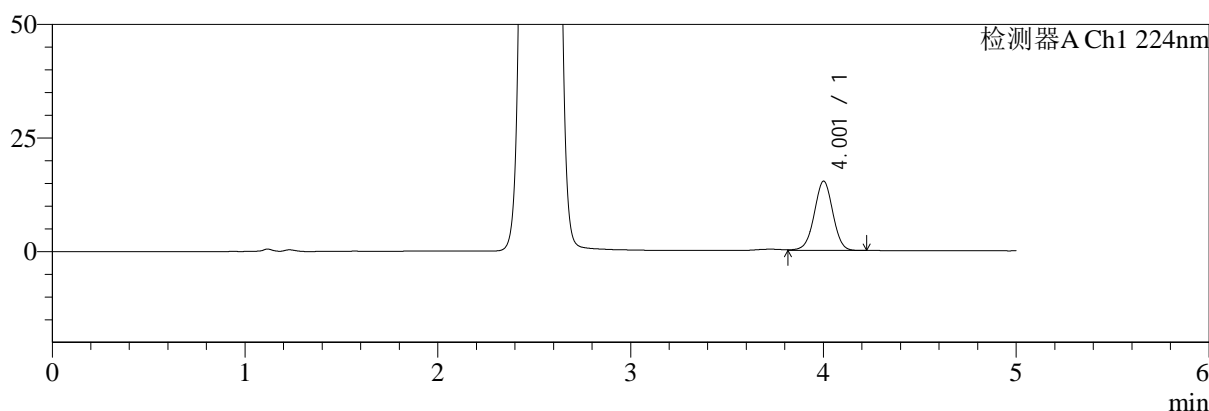
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

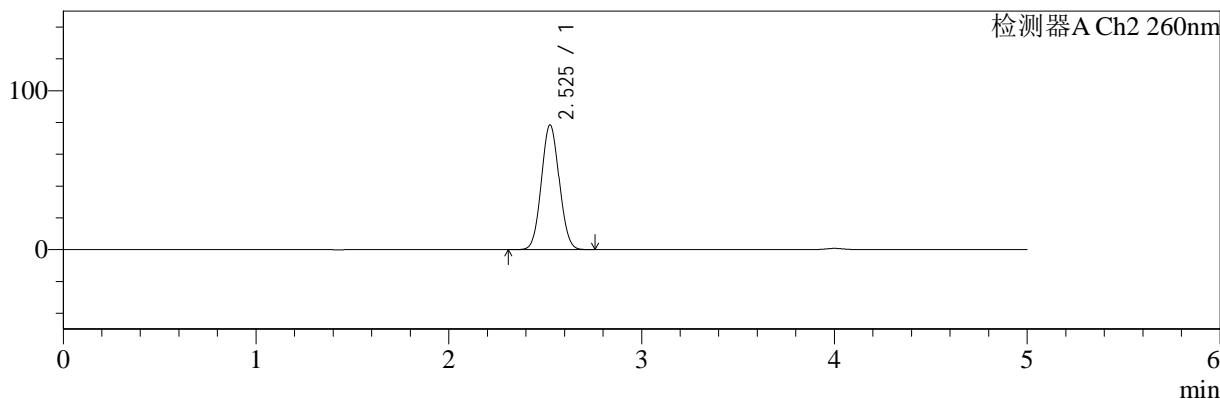
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-974-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:38:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	102597	100.000	15201	8285	0.989	--
总计		102597	100.000	15201			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	504662	100.000	78180	3507	1.058	--
总计		504662	100.000	78180			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片6
供试品溶液-1



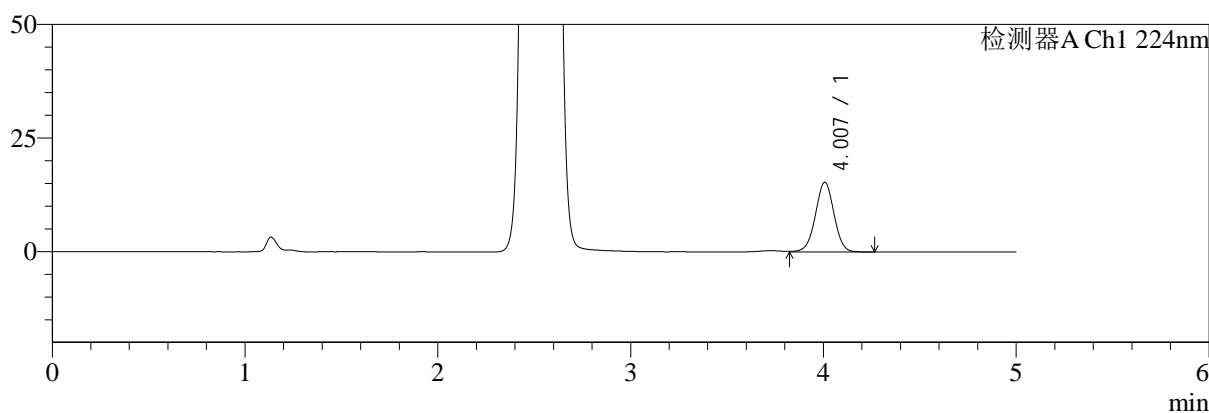
SMF-4034

<样品信息>

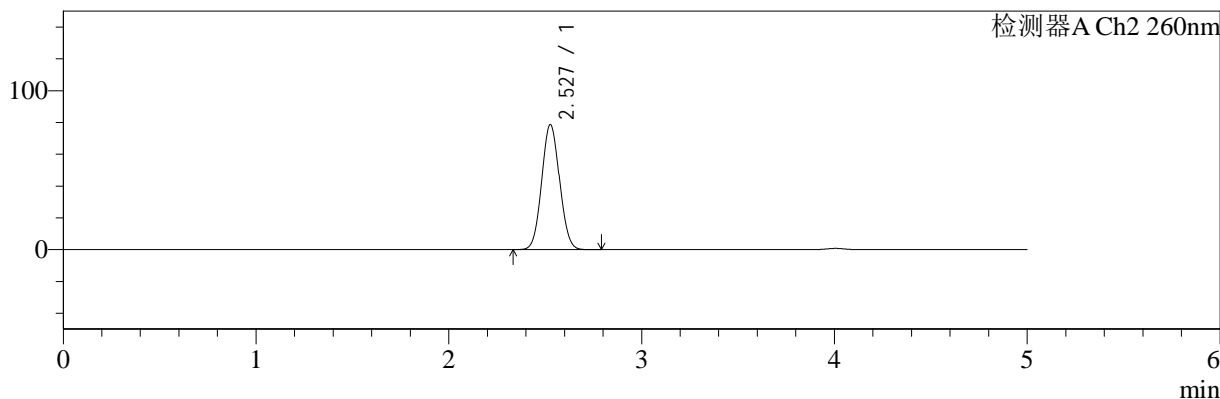
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-975-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:43:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	103193	100.000	15358	8319	0.997	--
总计		103193	100.000	15358			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	505881	100.000	78504	3518	1.059	--
总计		505881	100.000	78504			

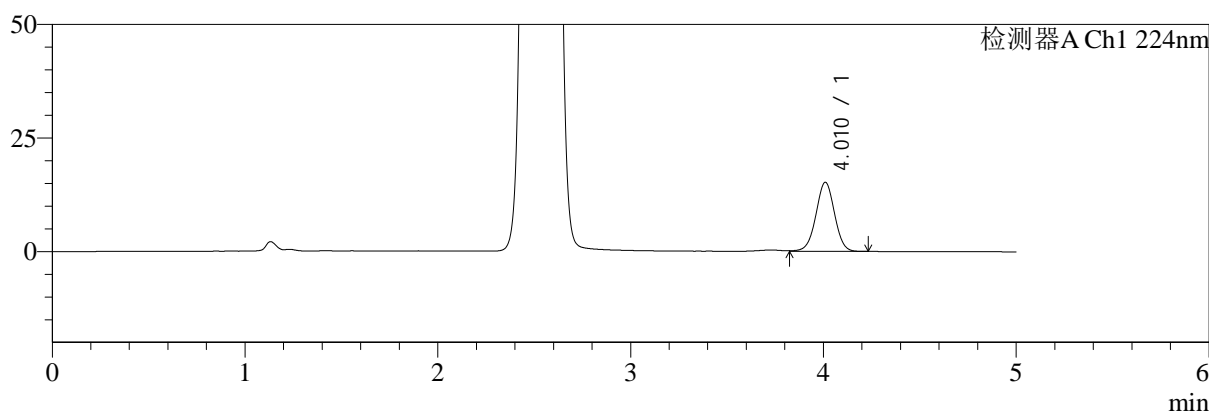
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

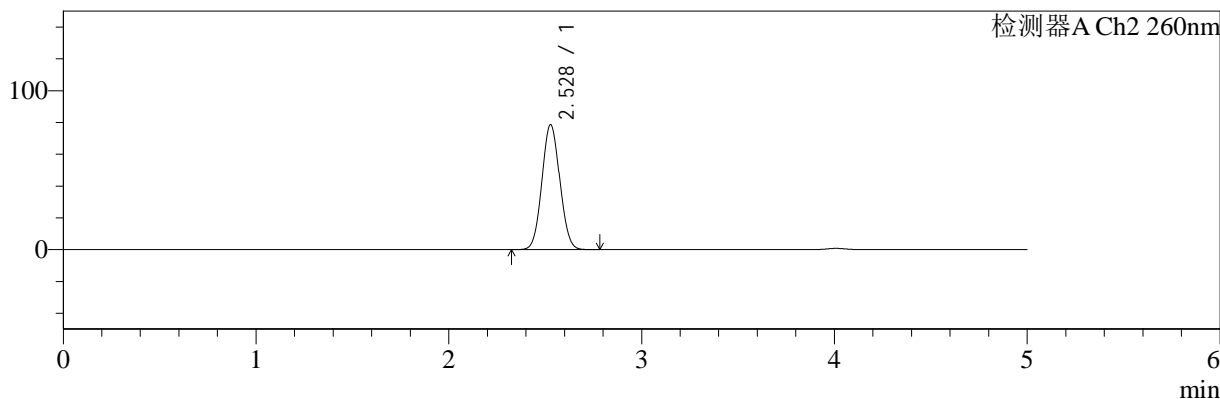
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-976-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:49:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	102452	100.000	15170	8301	0.993	--
总计		102452	100.000	15170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	505699	100.000	78566	3515	1.059	--
总计		505699	100.000	78566			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片2
 供试品溶液-1



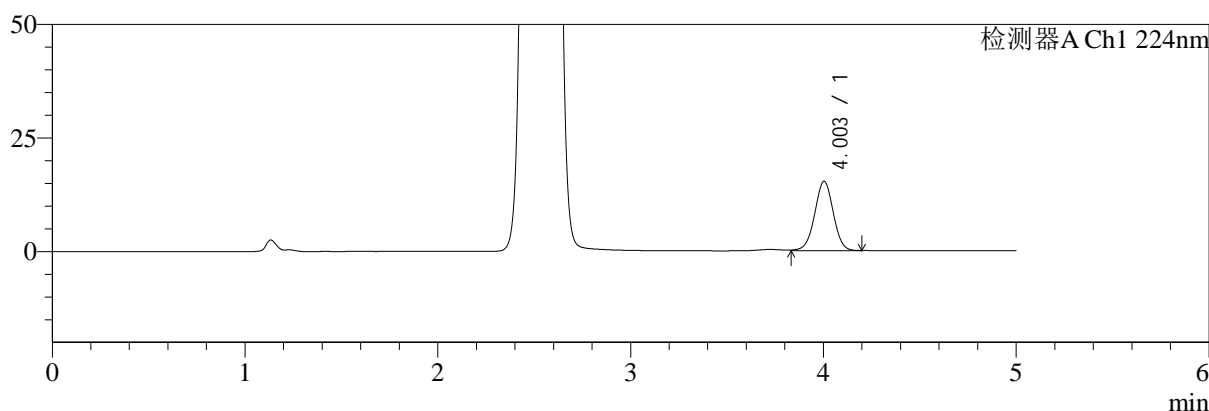
SMF-4034

<样品信息>

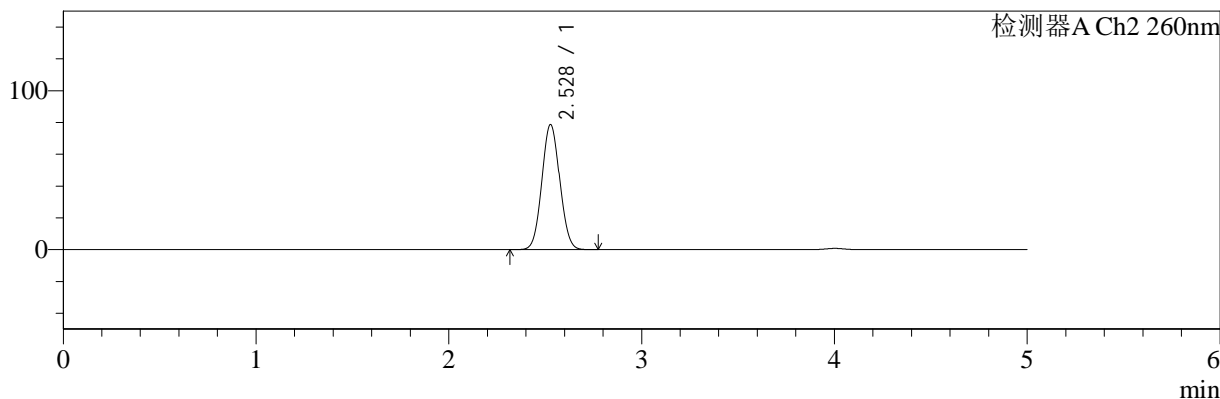
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-977-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:54:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	102575	100.000	15278	8290	0.992	--
总计		102575	100.000	15278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	506557	100.000	78653	3514	1.058	--
总计		506557	100.000	78653			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片3
 供试品溶液-1



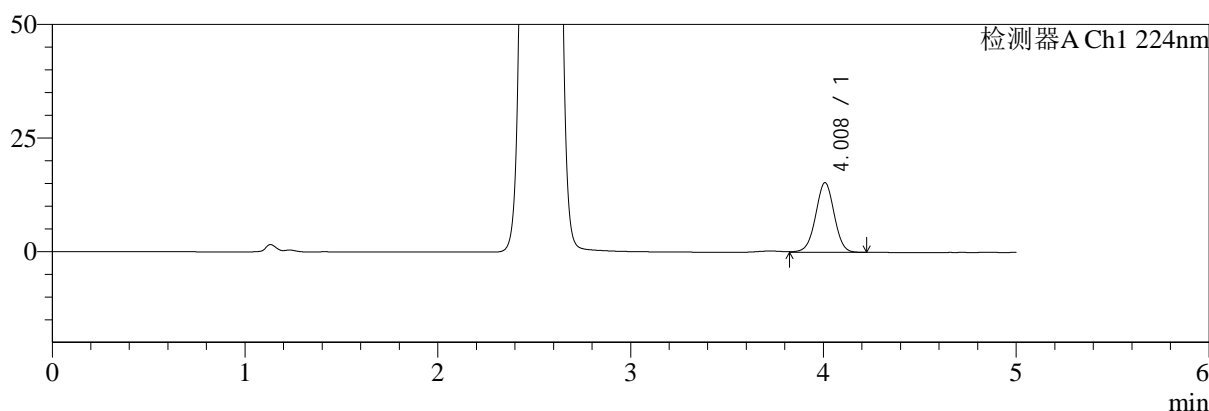
SMF-4034

<样品信息>

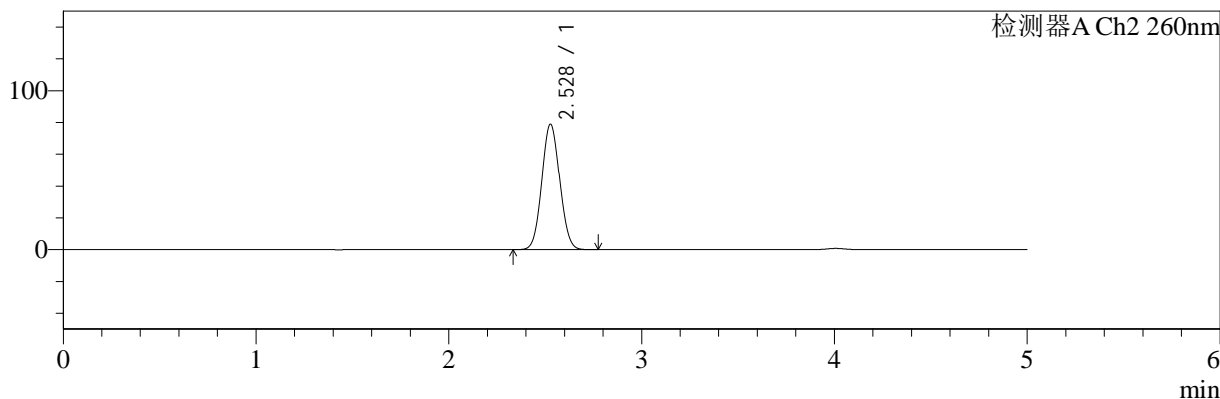
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-978-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:59:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	102938	100.000	15297	8314	0.991	--
总计		102938	100.000	15297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	508480	100.000	78861	3508	1.061	--
总计		508480	100.000	78861			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片4
 供试品溶液-1



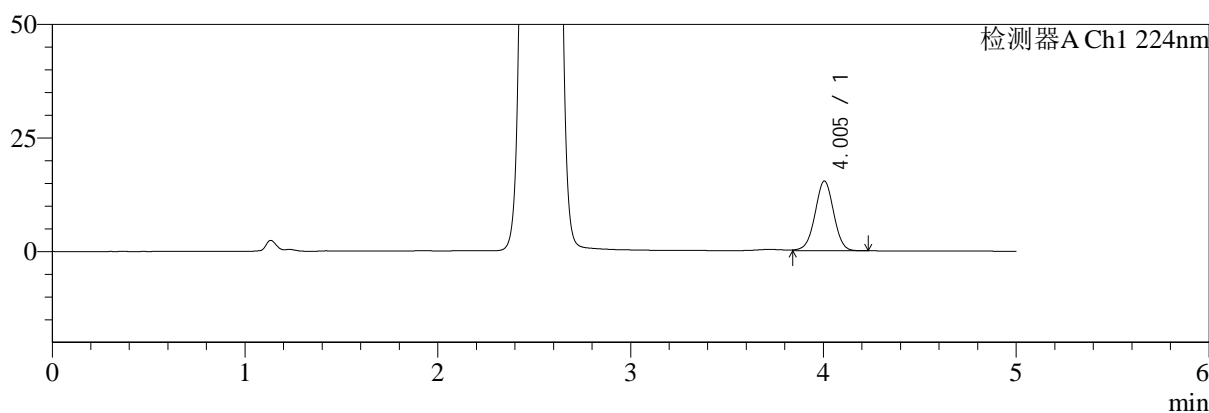
SMF-4034

<样品信息>

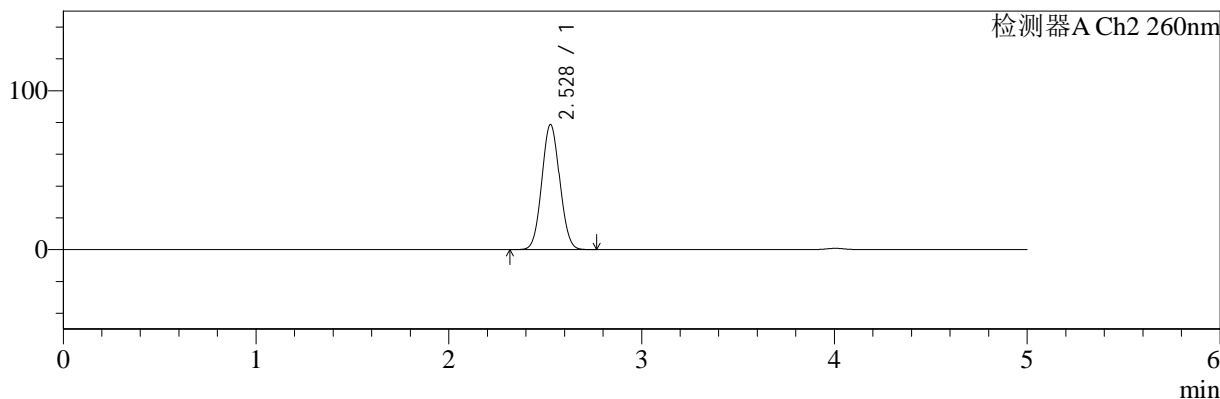
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-979-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:05:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	103198	100.000	15348	8255	0.993	--
总计		103198	100.000	15348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	507367	100.000	78619	3500	1.059	--
总计		507367	100.000	78619			

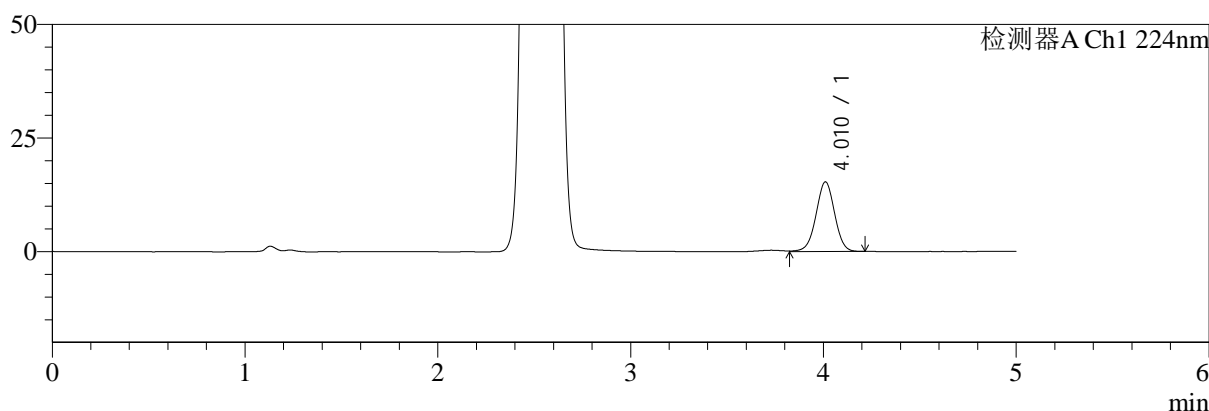
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

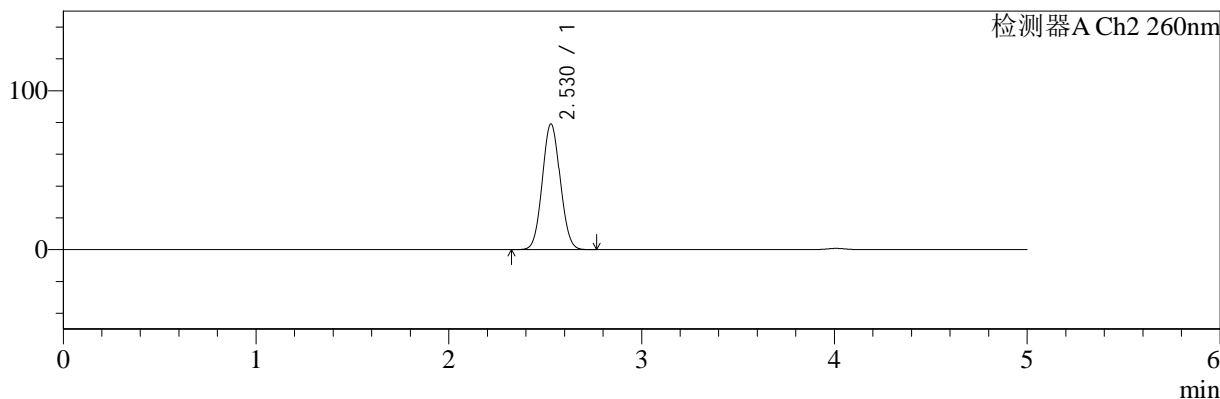
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-980-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:10:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	103126	100.000	15307	8319	0.992	--
总计		103126	100.000	15307			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	509434	100.000	79142	3513	1.059	--
总计		509434	100.000	79142			

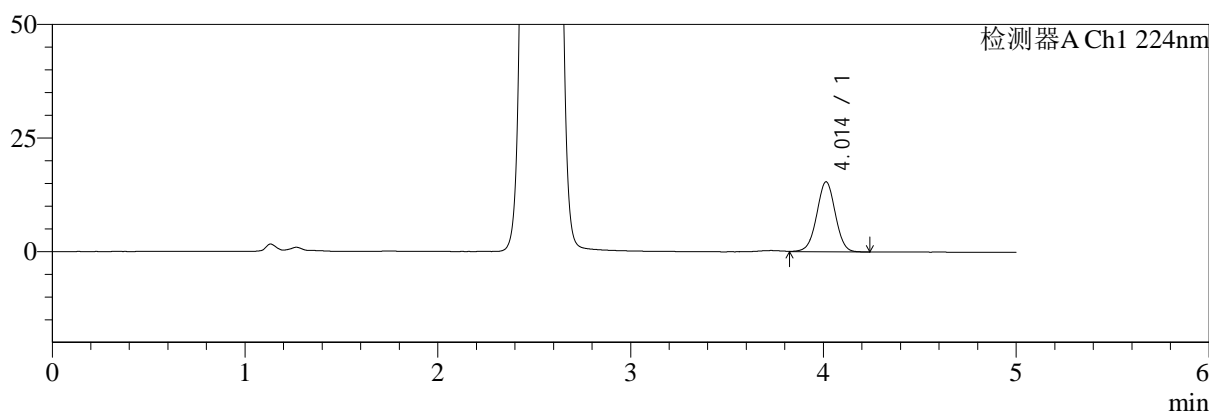
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

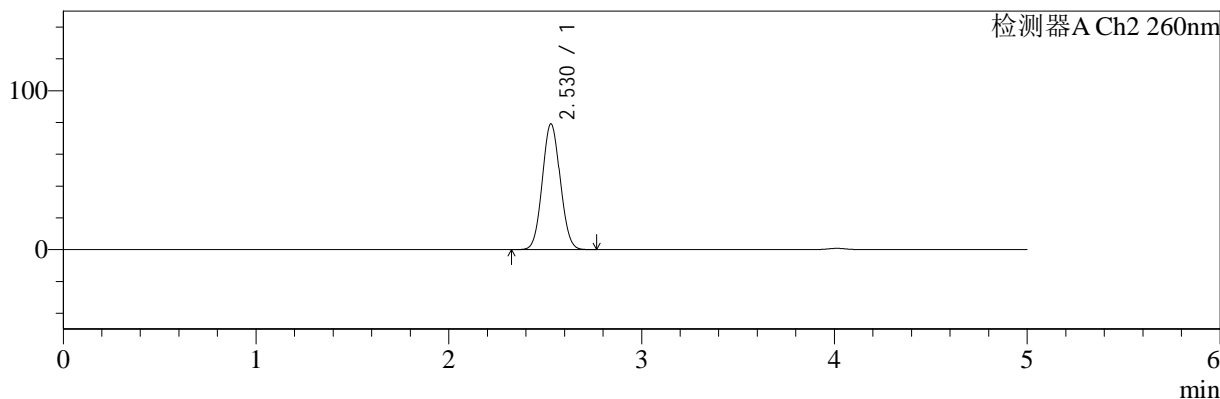
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-981-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 22:15:58	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:44:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	103923	100.000	15436	8319	0.993	--
总计		103923	100.000	15436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	509672	100.000	79156	3510	1.060	--
总计		509672	100.000	79156			

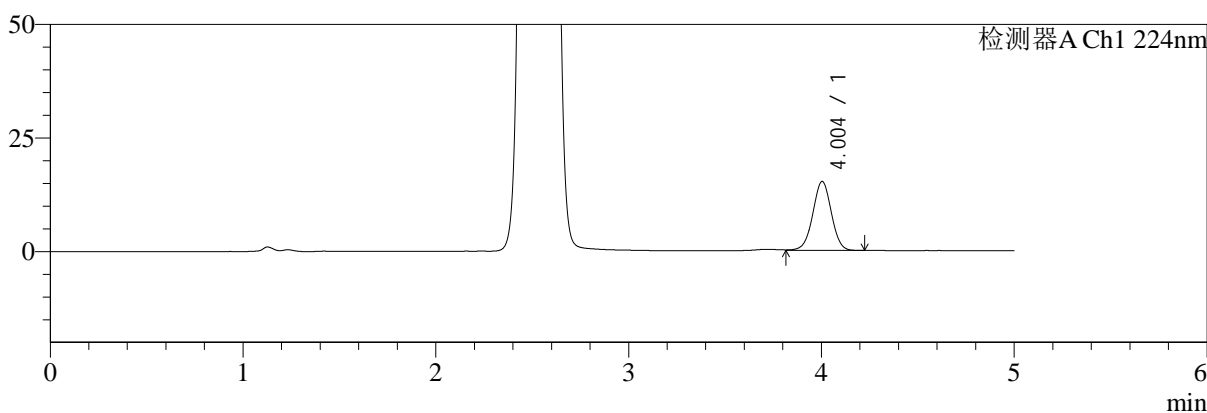
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

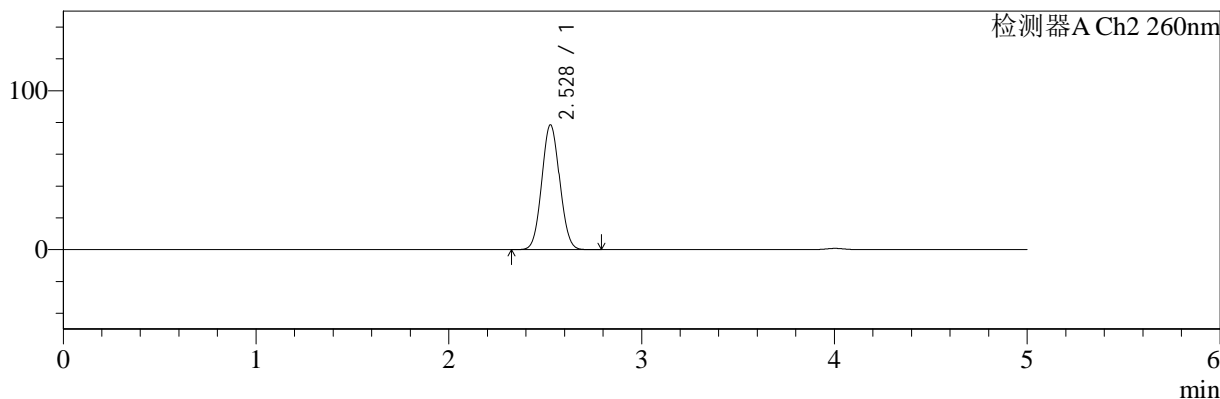
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-982-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 22:21:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	102314	100.000	15209	8293	0.990	--
总计		102314	100.000	15209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	505888	100.000	78418	3503	1.059	--
总计		505888	100.000	78418			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片2
供试品溶液-1



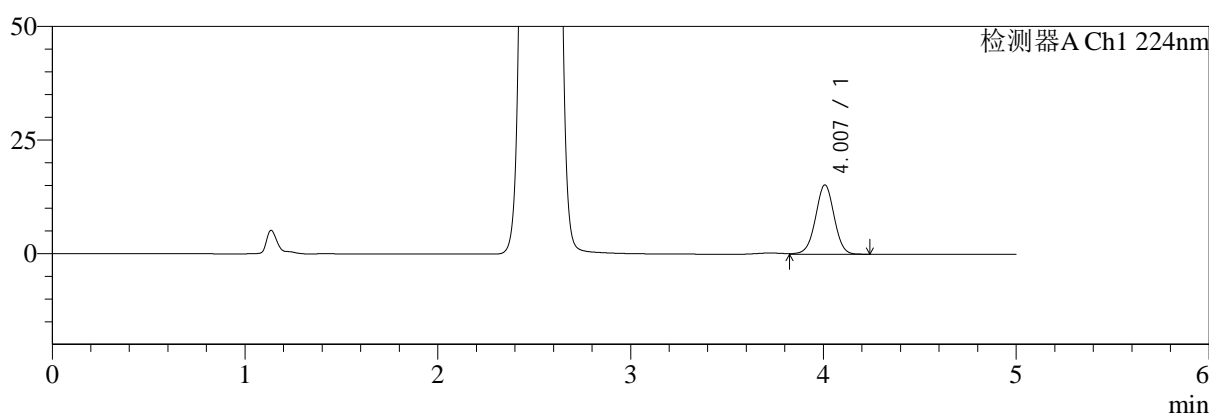
SMF-4034

<样品信息>

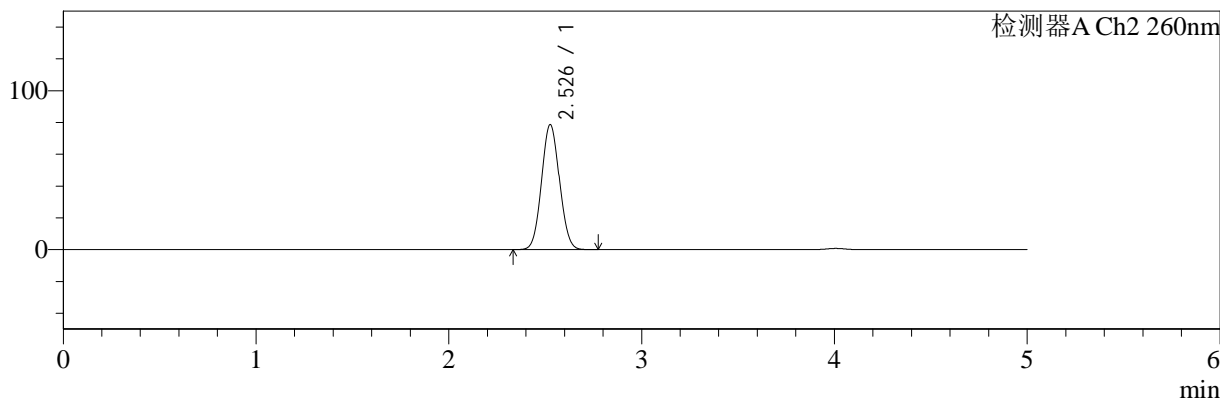
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-983-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:26:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	102815	100.000	15266	8303	0.994	--
总计		102815	100.000	15266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	506684	100.000	78394	3499	1.061	--
总计		506684	100.000	78394			

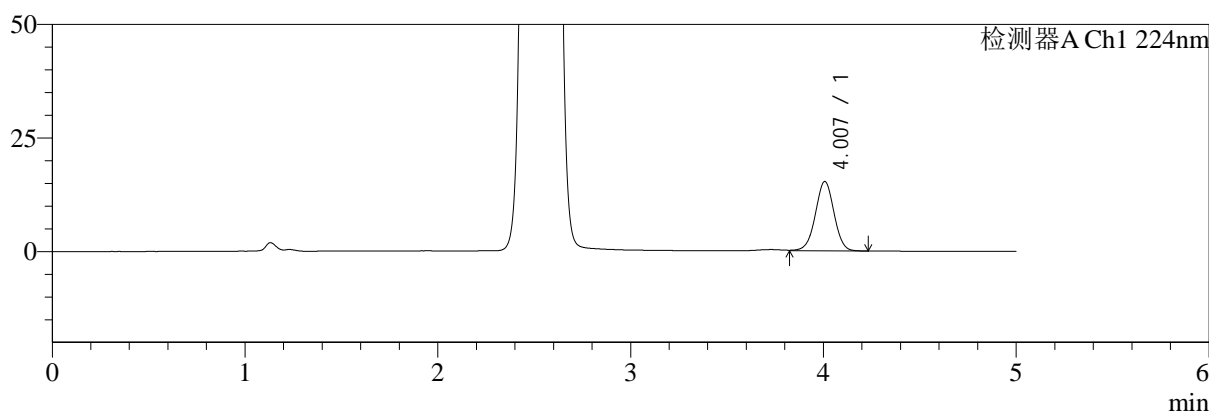
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

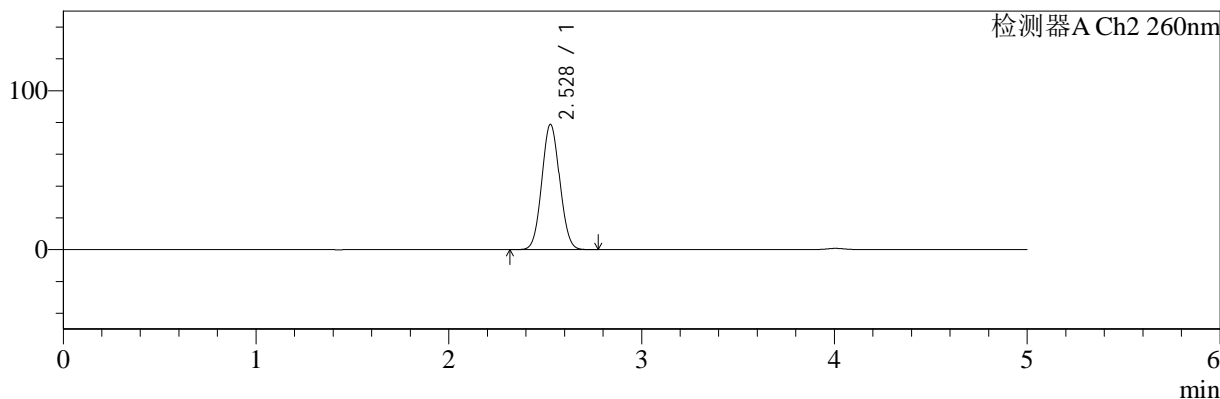
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-984-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 22:32:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	102963	100.000	15272	8277	0.991	--
总计		102963	100.000	15272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	507278	100.000	78699	3509	1.060	--
总计		507278	100.000	78699			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片4
供试品溶液-1



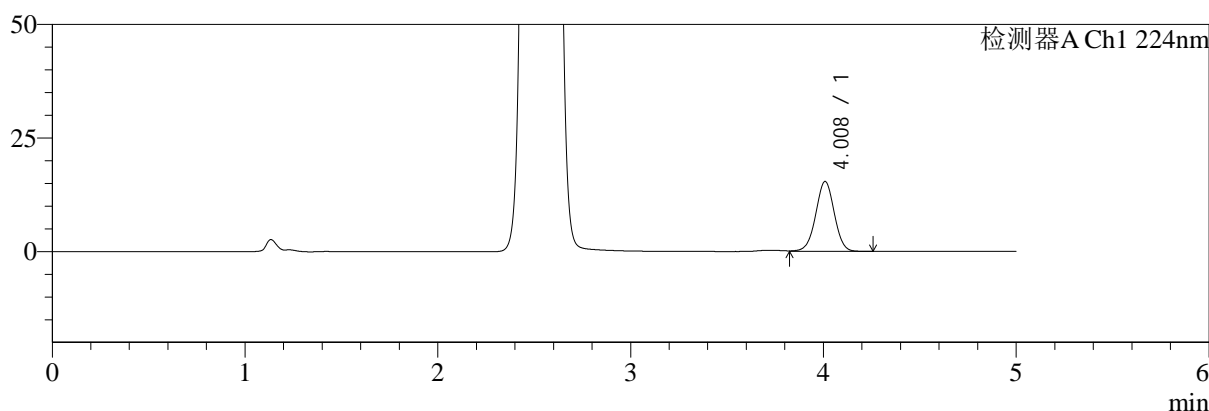
SMF-4034

<样品信息>

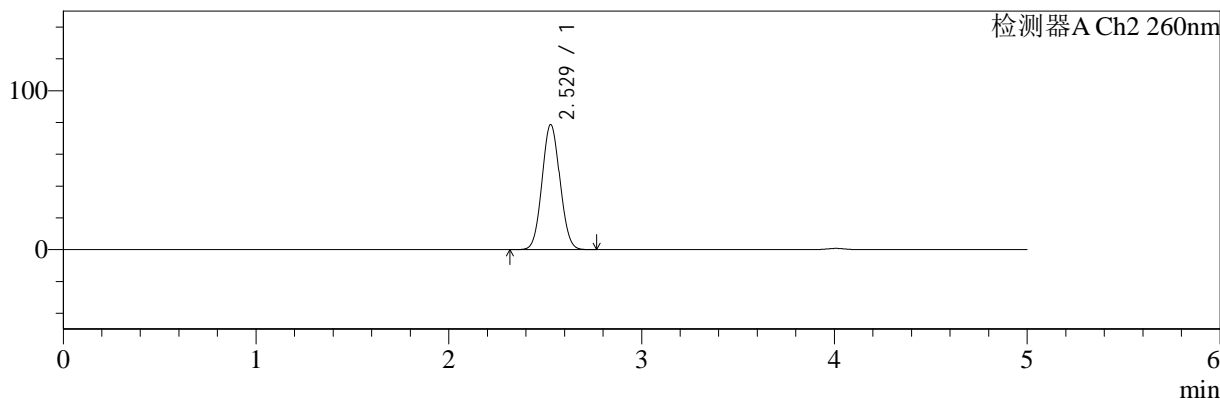
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-985-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:37:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	103706	100.000	15373	8331	0.992	--
总计		103706	100.000	15373			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	506849	100.000	78699	3512	1.059	--
总计		506849	100.000	78699			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片5
 供试品溶液-1



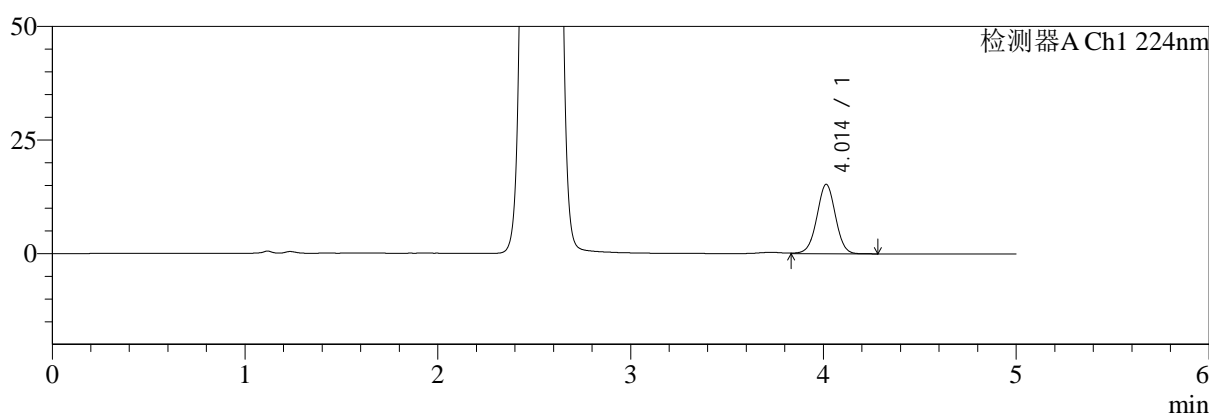
SMF-4034

<样品信息>

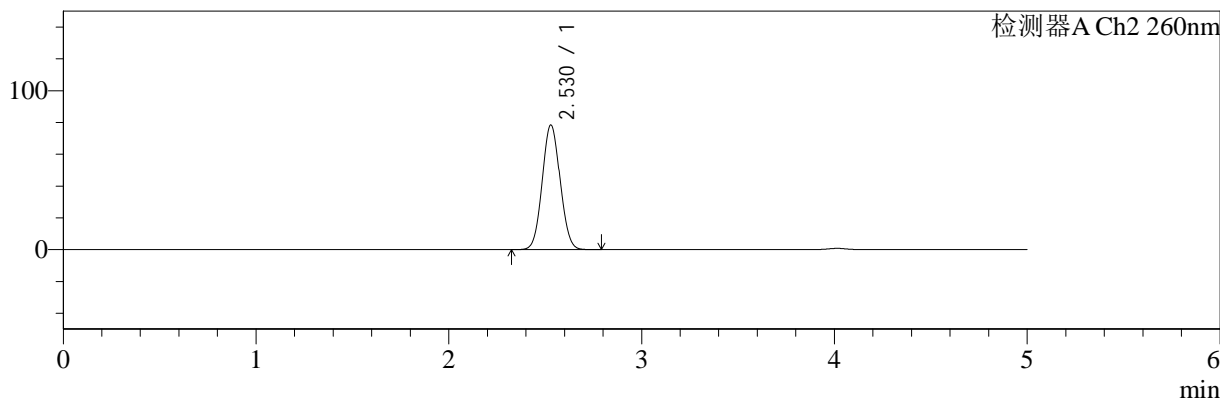
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-986-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:42:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	102941	100.000	15290	8320	0.995	--
总计		102941	100.000	15290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	504853	100.000	78429	3512	1.059	--
总计		504853	100.000	78429			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片6
 供试品溶液-1



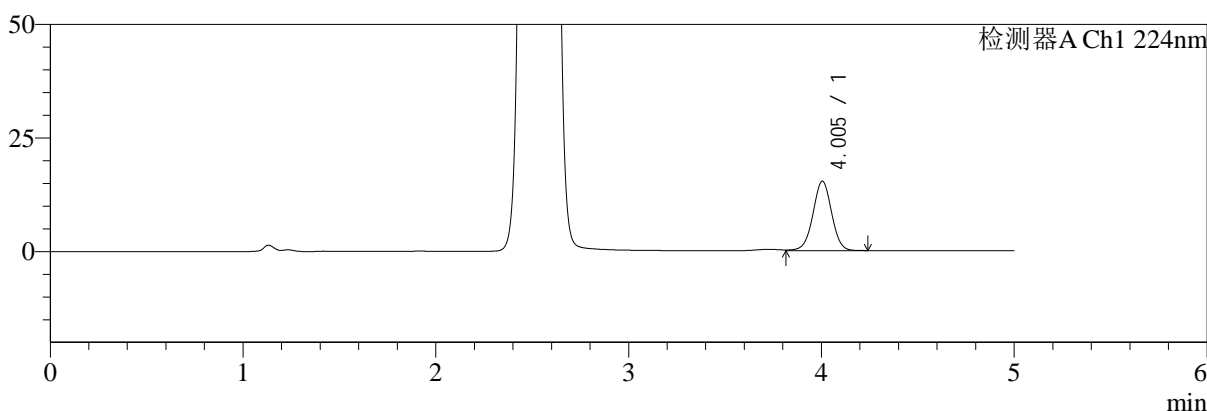
SMF-4034

<样品信息>

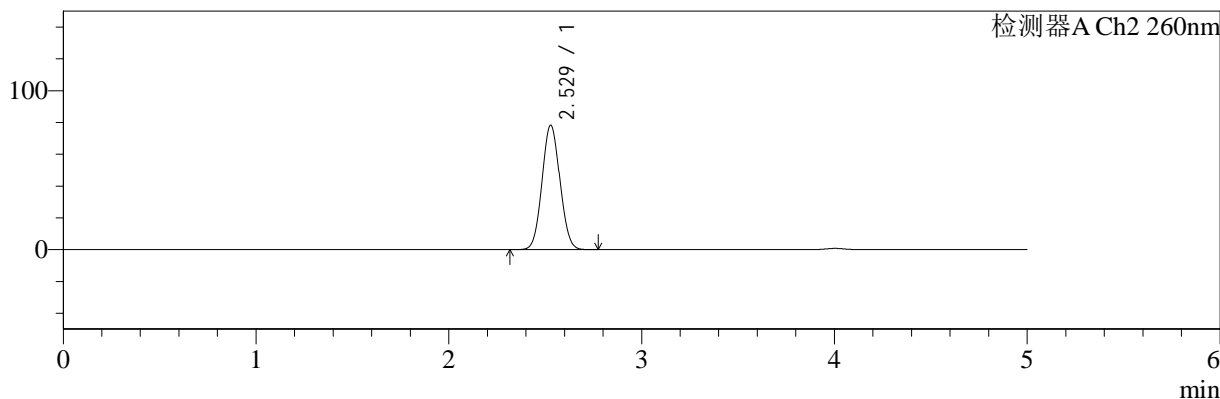
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-987-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:48:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	103178	100.000	15296	8290	0.993	--
总计		103178	100.000	15296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	504214	100.000	78322	3514	1.058	--
总计		504214	100.000	78322			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片1
 供试品溶液-1



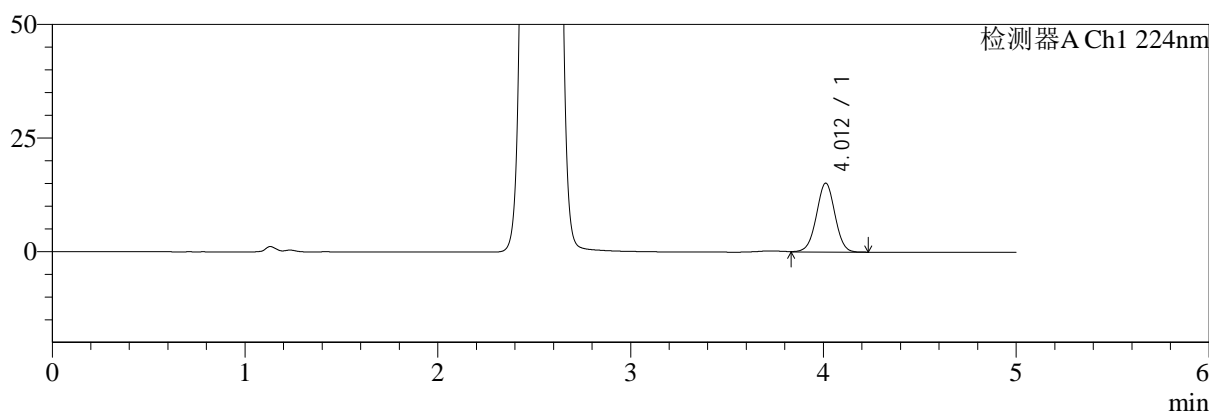
SMF-4034

<样品信息>

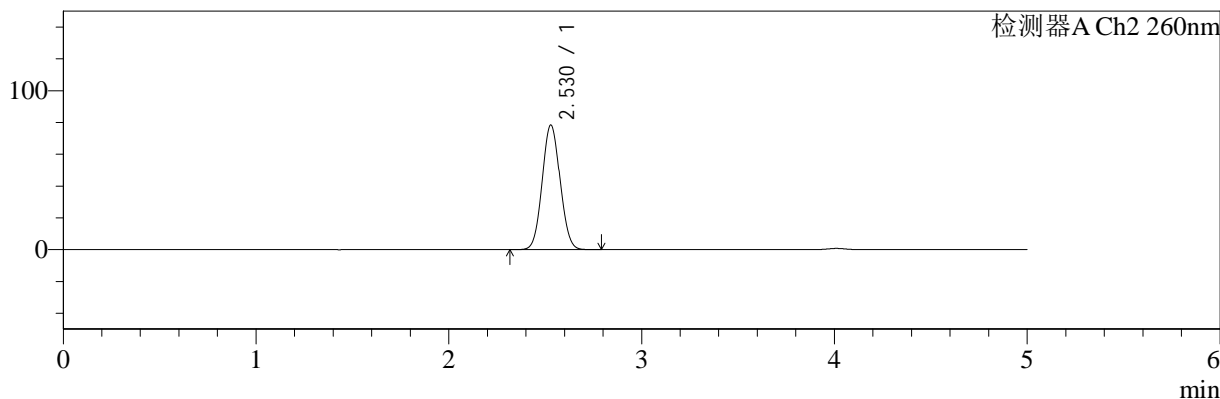
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-988-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:53:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	102172	100.000	15195	8329	0.993	--
总计		102172	100.000	15195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	504983	100.000	78456	3515	1.060	--
总计		504983	100.000	78456			

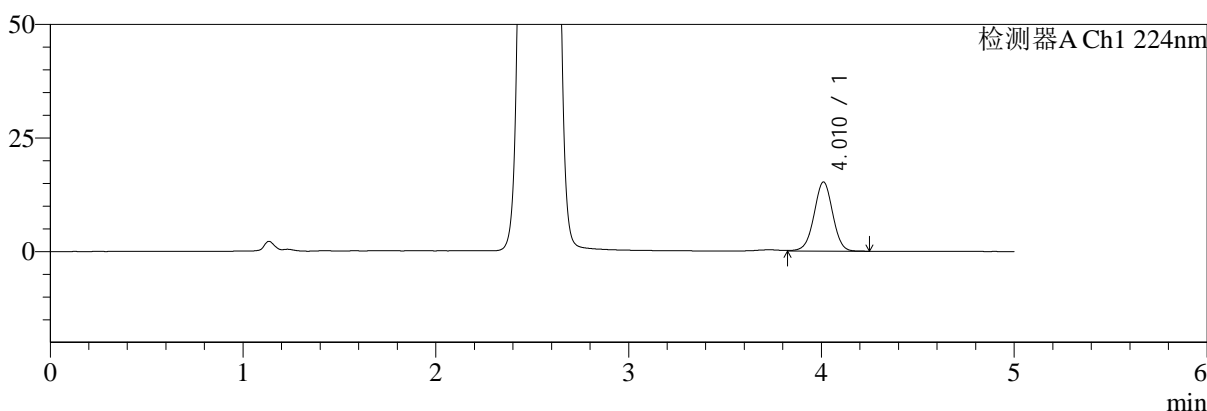
图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

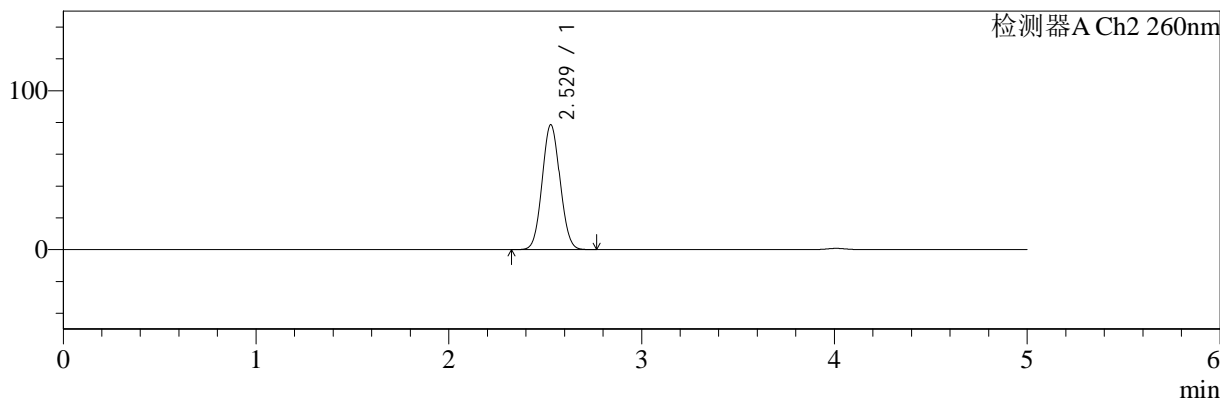
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-989-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 22:59:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	102479	100.000	15194	8294	0.993	--
总计		102479	100.000	15194			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	504454	100.000	78538	3526	1.060	--
总计		504454	100.000	78538			

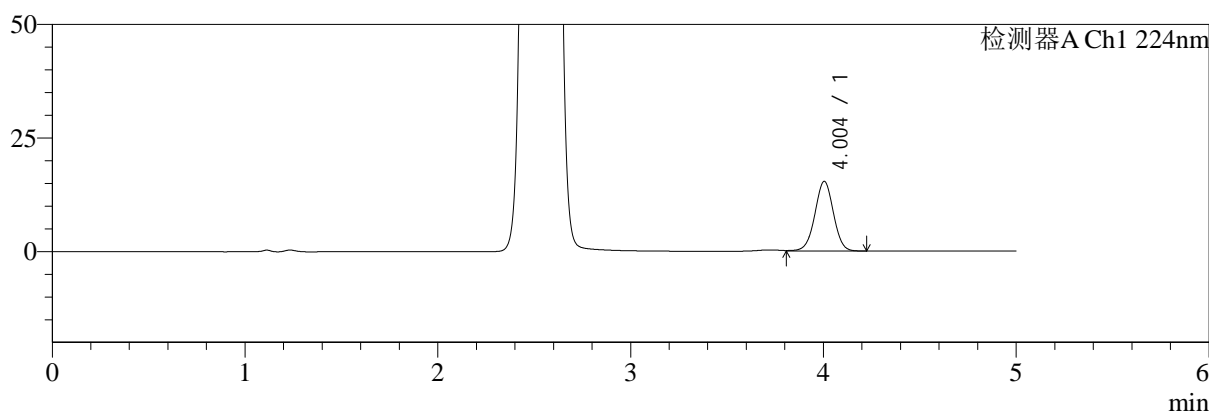
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

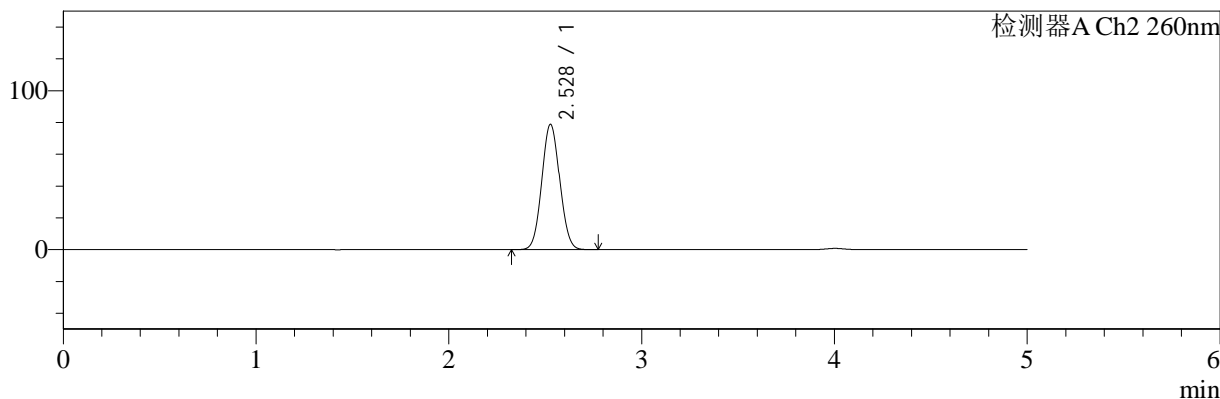
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-990-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:04:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	103140	100.000	15357	8342	0.991	--
总计		103140	100.000	15357			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	508338	100.000	78792	3499	1.059	--
总计		508338	100.000	78792			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片4
 供试品溶液-1



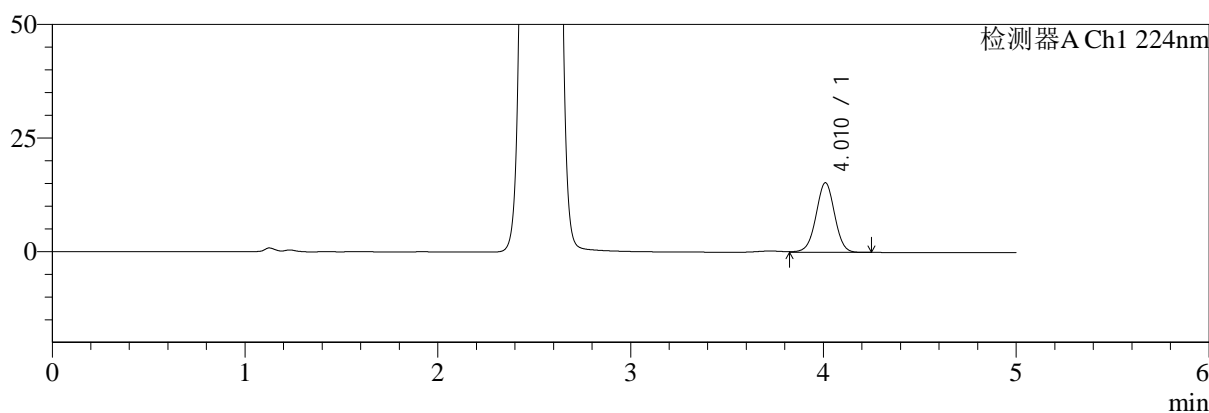
SMF-4034

<样品信息>

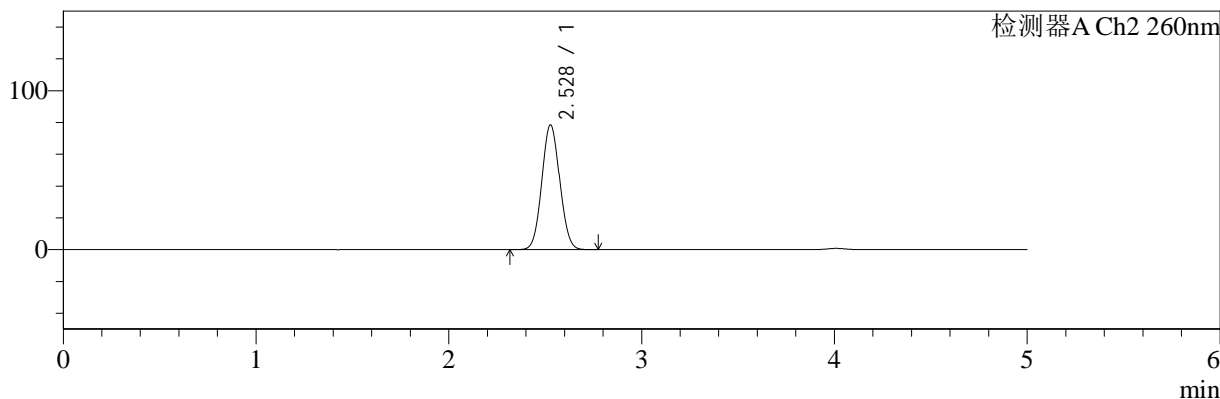
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-991-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:09:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	103268	100.000	15298	8304	0.994	--
总计		103268	100.000	15298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	505323	100.000	78413	3507	1.058	--
总计		505323	100.000	78413			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片5
 供试品溶液-1



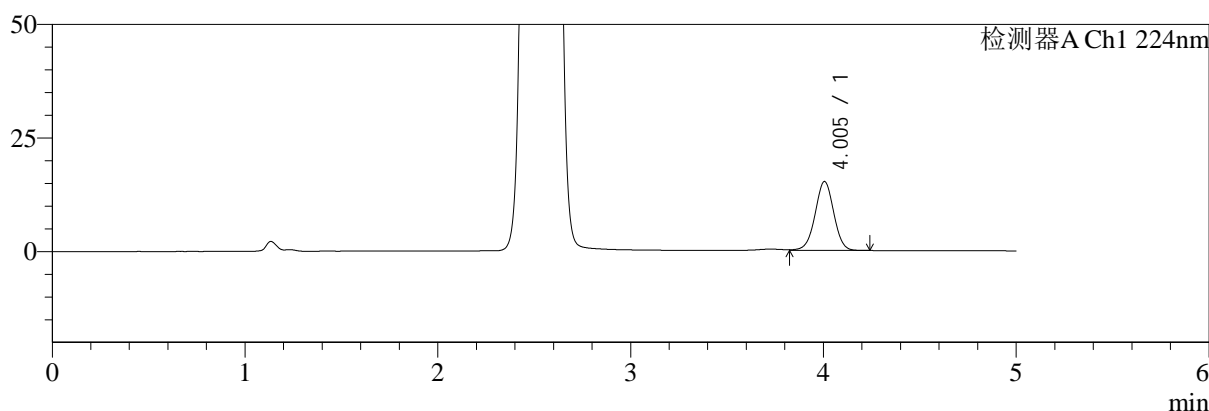
SMF-4034

<样品信息>

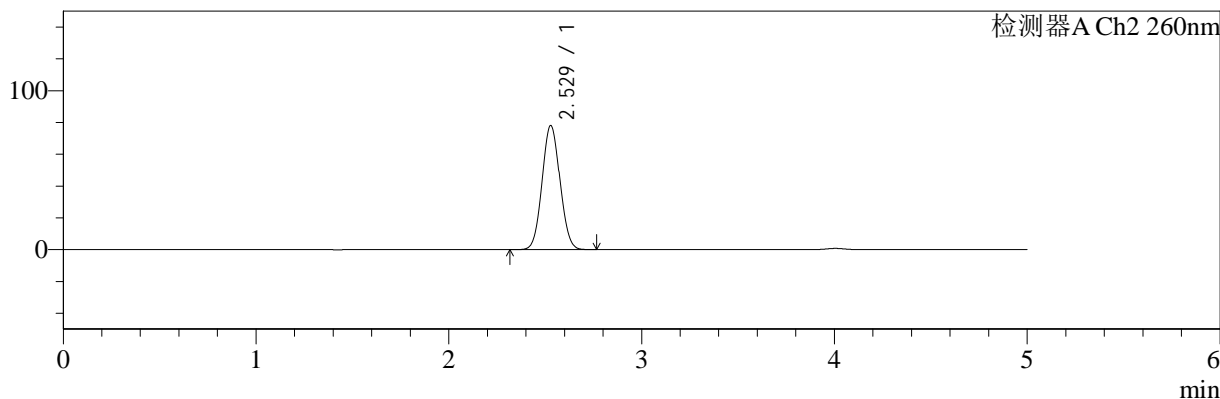
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-992-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:15:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	102314	100.000	15193	8279	0.993	--
总计		102314	100.000	15193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	502344	100.000	78116	3521	1.059	--
总计		502344	100.000	78116			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片6
 供试品溶液-1



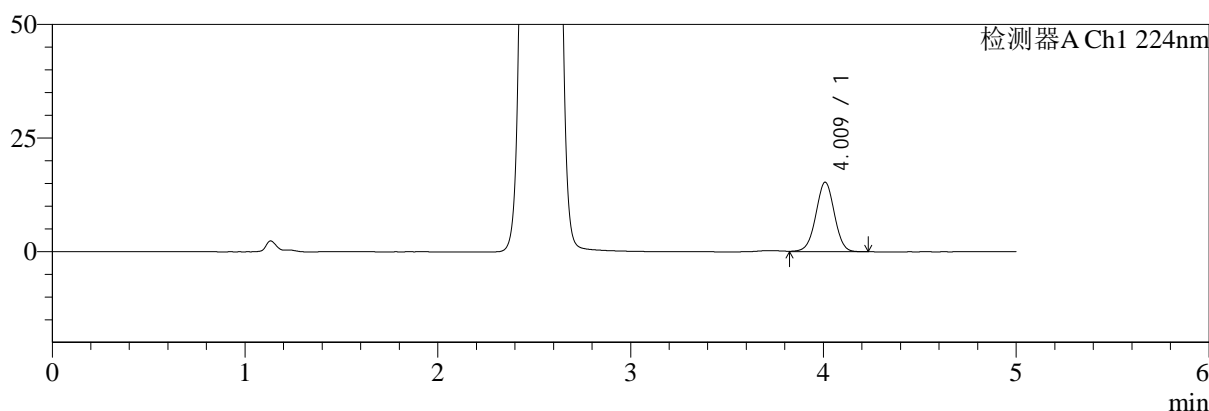
SMF-4034

<样品信息>

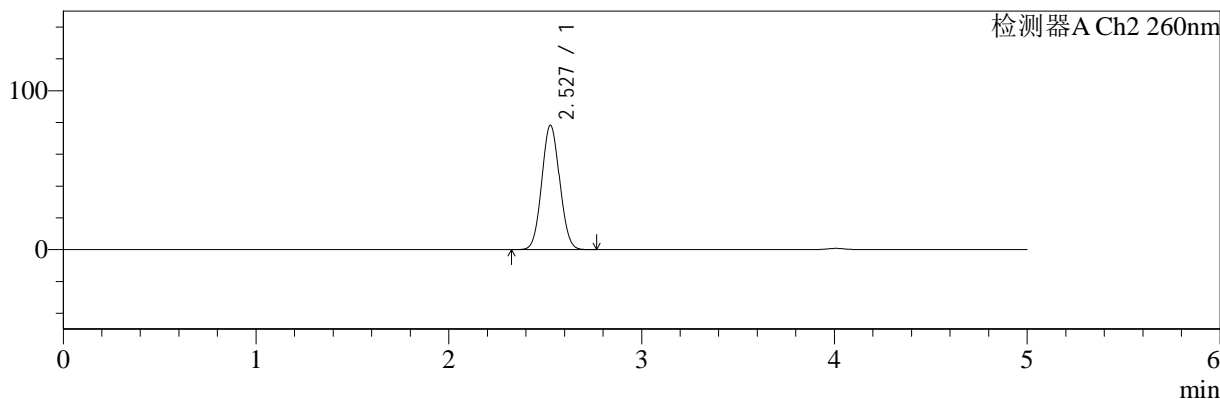
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-993-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:20:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	102979	100.000	15273	8329	0.993	--
总计		102979	100.000	15273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	504004	100.000	78155	3504	1.058	--
总计		504004	100.000	78155			

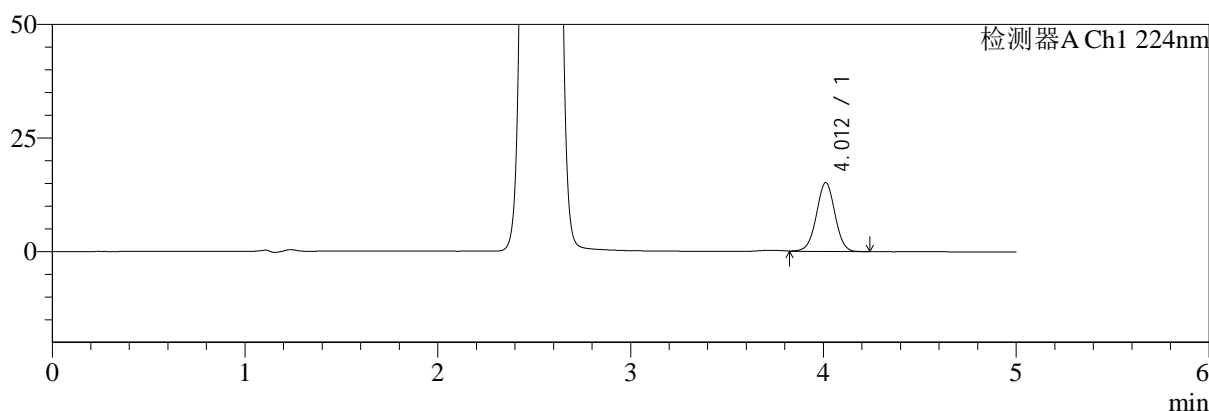
图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

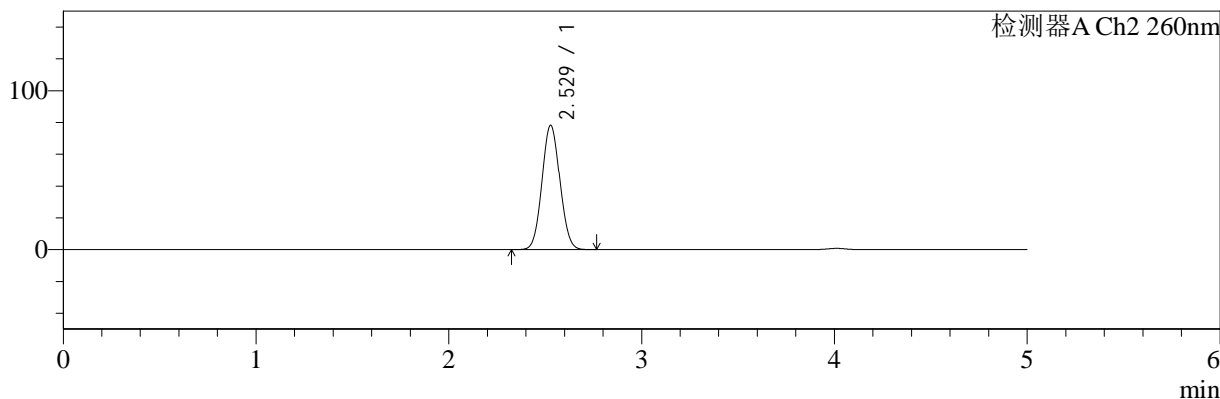
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-994-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 23:26:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	102251	100.000	15182	8305	0.994	--
总计		102251	100.000	15182			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	503396	100.000	78209	3514	1.060	--
总计		503396	100.000	78209			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



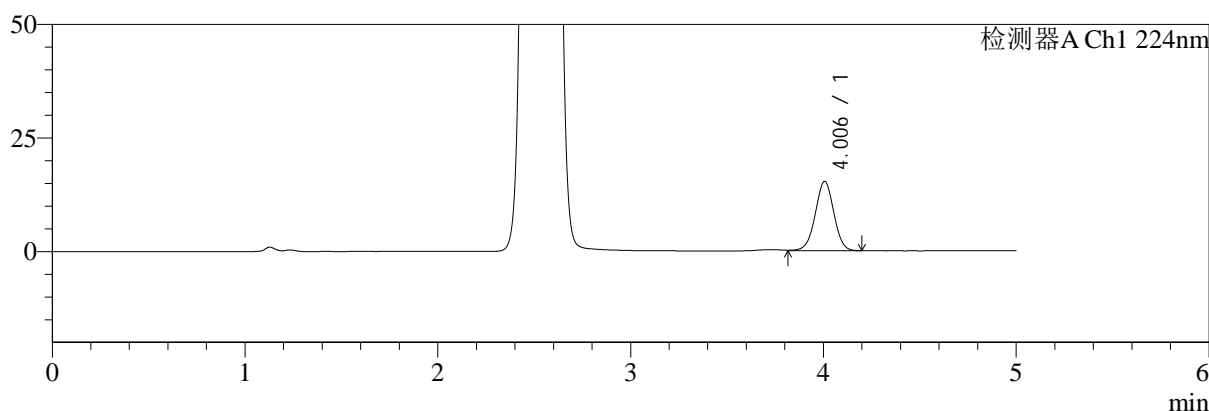
SMF-4034

<样品信息>

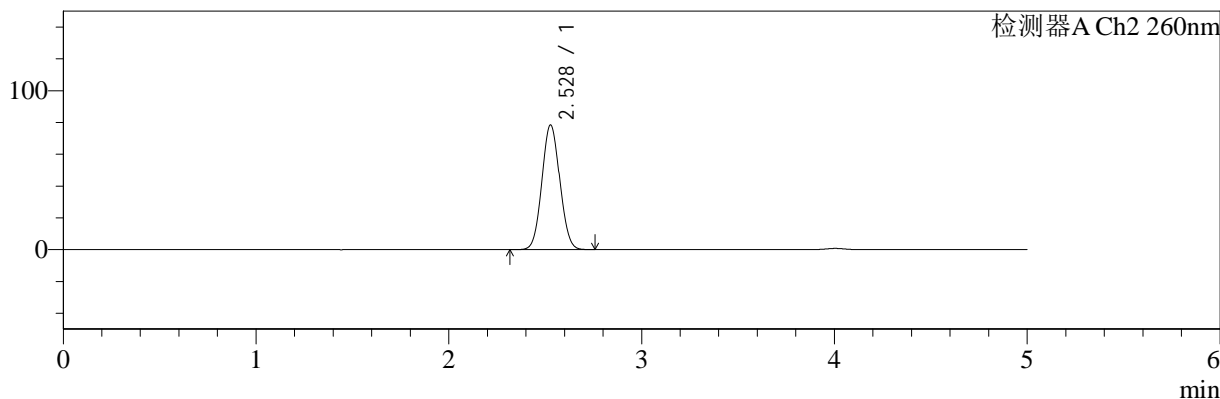
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-995-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:31:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	102345	100.000	15254	8313	0.992	--
总计		102345	100.000	15254			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	505208	100.000	78370	3504	1.059	--
总计		505208	100.000	78370			

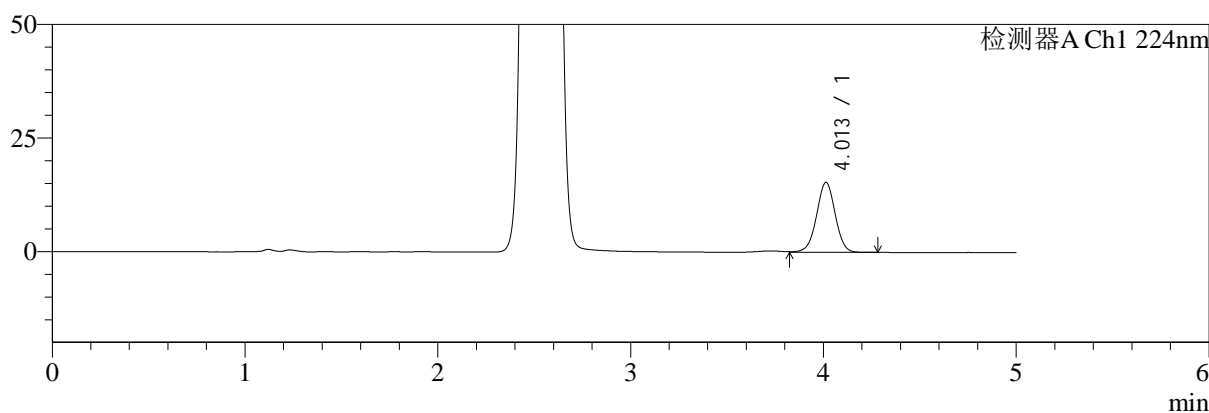
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

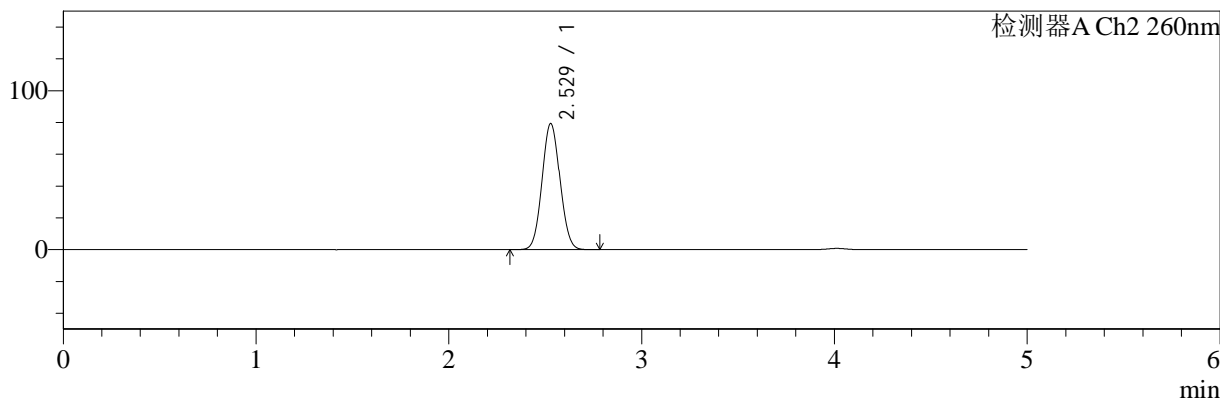
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-996-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:36:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	103915	100.000	15413	8324	0.994	--
总计		103915	100.000	15413			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	511416	100.000	79353	3504	1.060	--
总计		511416	100.000	79353			

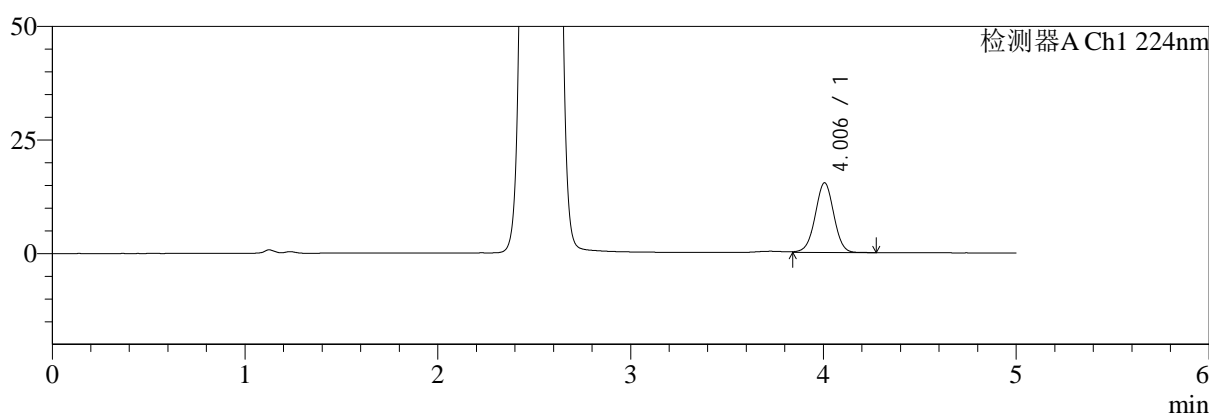
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

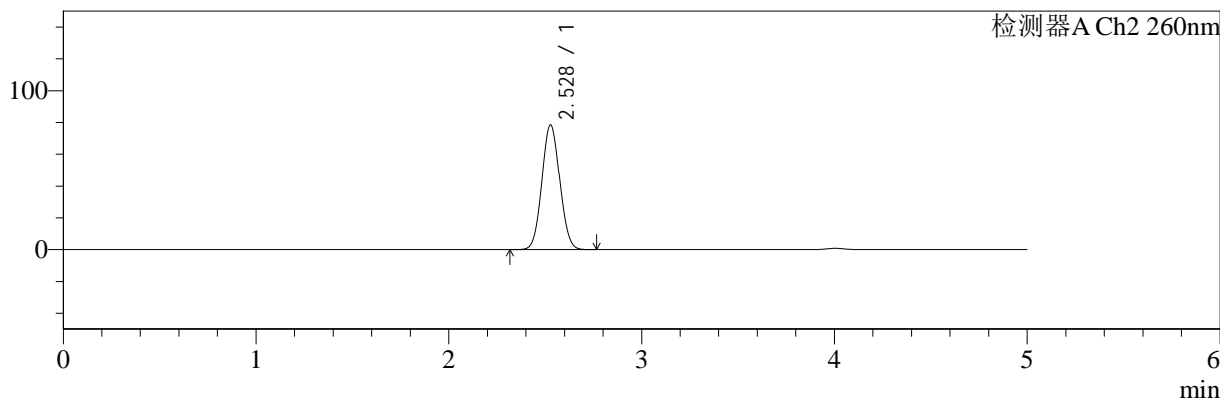
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-997-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:42:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	103613	100.000	15368	8267	0.992	--
总计		103613	100.000	15368			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	504595	100.000	78383	3517	1.060	--
总计		504595	100.000	78383			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



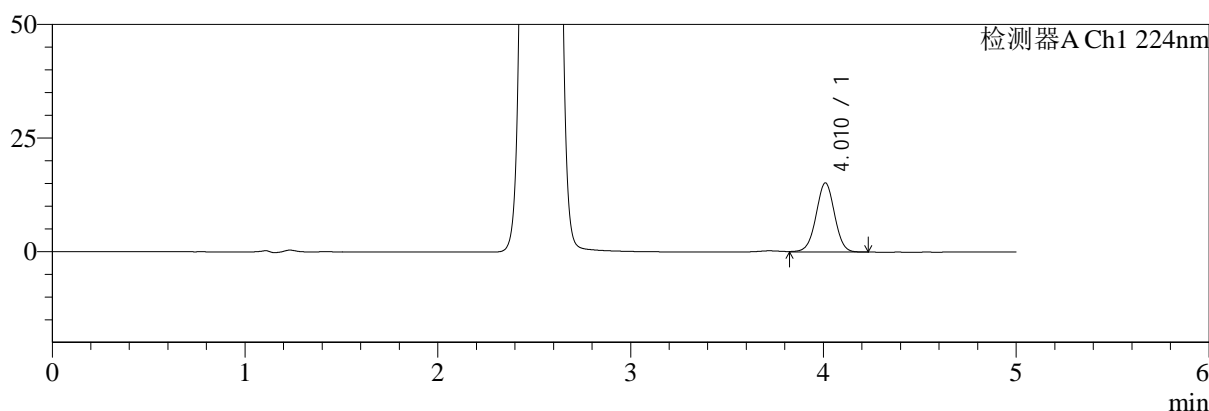
SMF-4034

<样品信息>

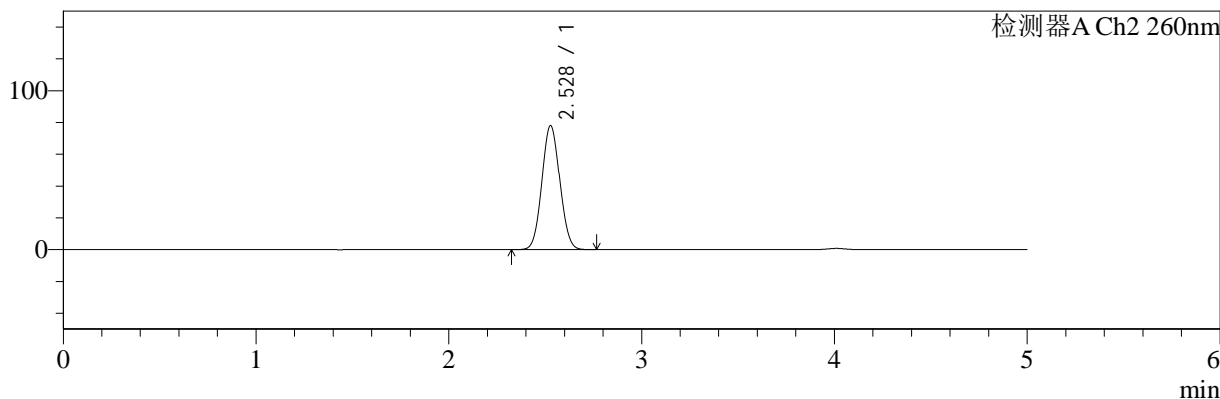
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-998-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:47:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	101880	100.000	15176	8386	0.993	--
总计		101880	100.000	15176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	503042	100.000	78010	3500	1.058	--
总计		503042	100.000	78010			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



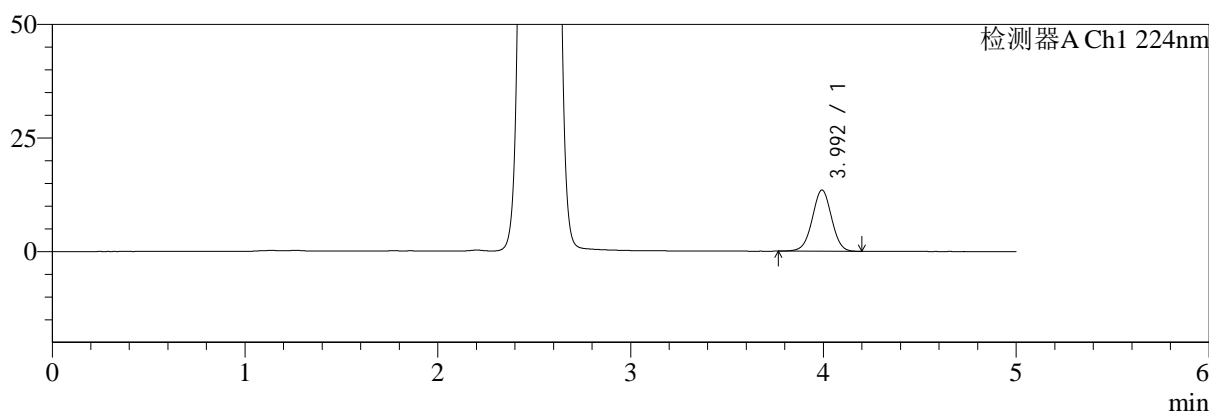
SMF-4034

<样品信息>

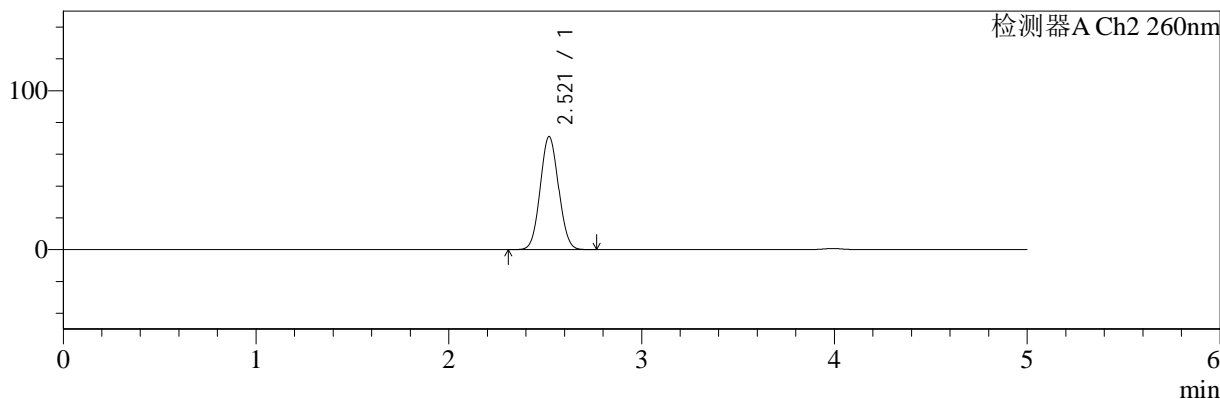
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-999-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:53:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	94193	100.000	13452	7615	1.000	--
总计		94193	100.000	13452			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	468579	100.000	71117	3328	1.059	--
总计		468579	100.000	71117			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-2-1



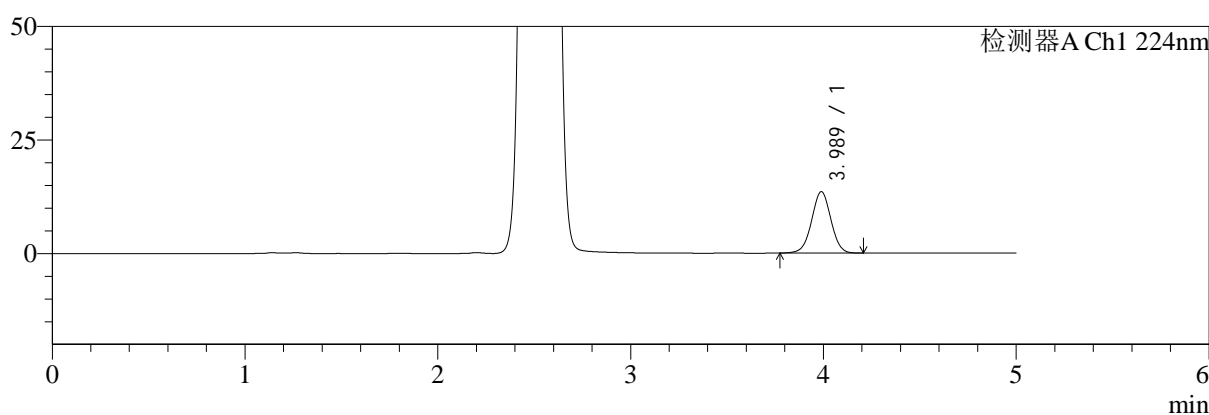
SMF-4034

<样品信息>

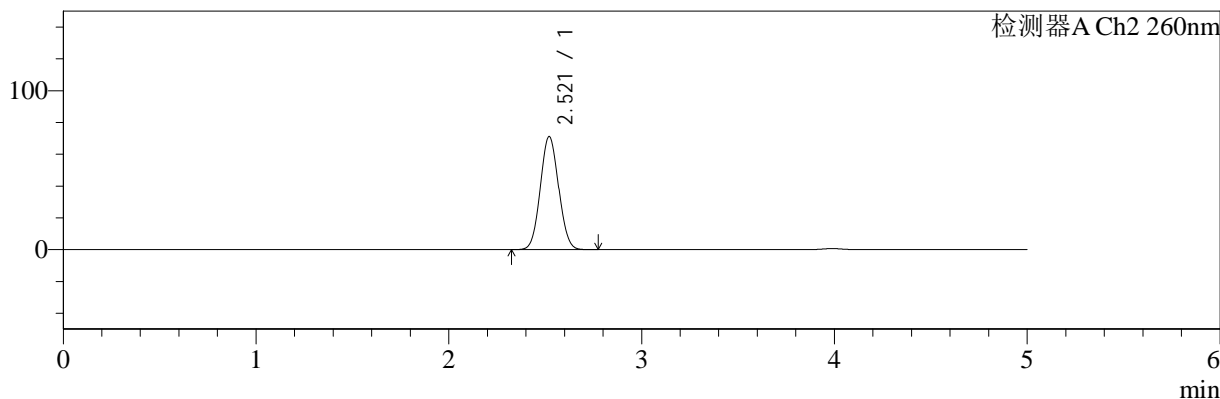
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1000-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:58:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	94166	100.000	13530	7654	0.999	--
总计		94166	100.000	13530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	468652	100.000	71159	3328	1.059	--
总计		468652	100.000	71159			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-2-2



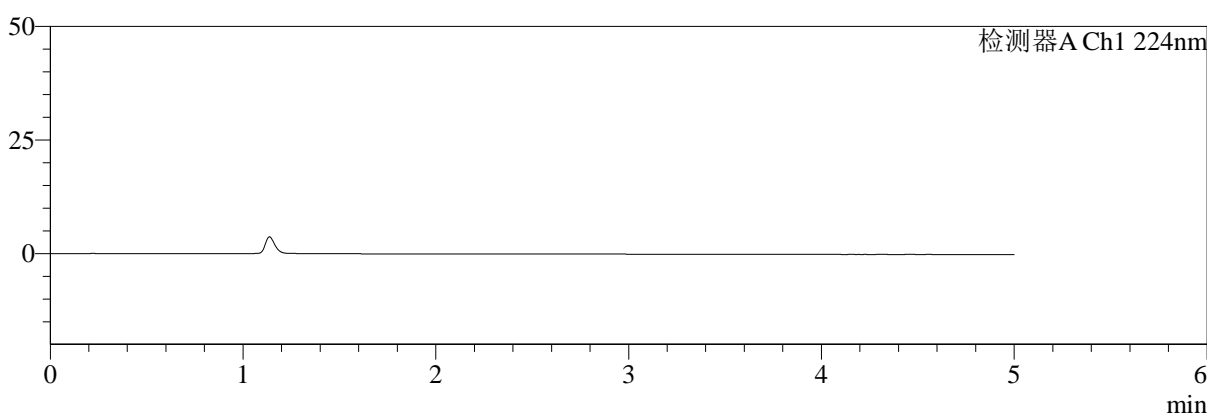
SMF-4034

<样品信息>

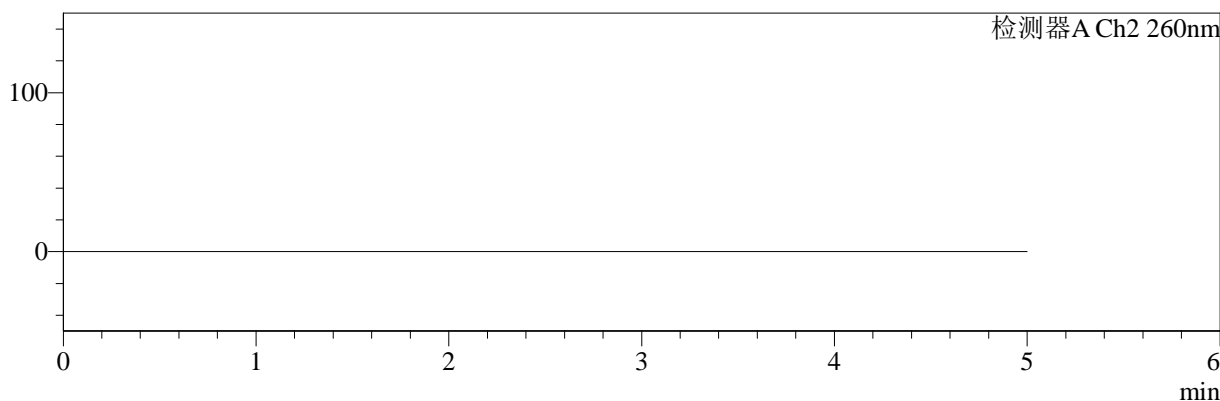
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1001-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:03:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质
溶剂



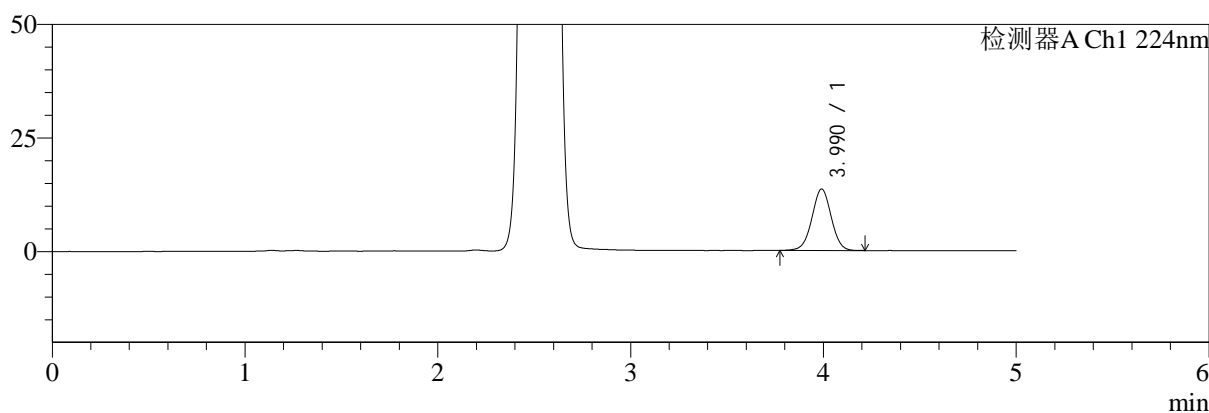
SMF-4034

<样品信息>

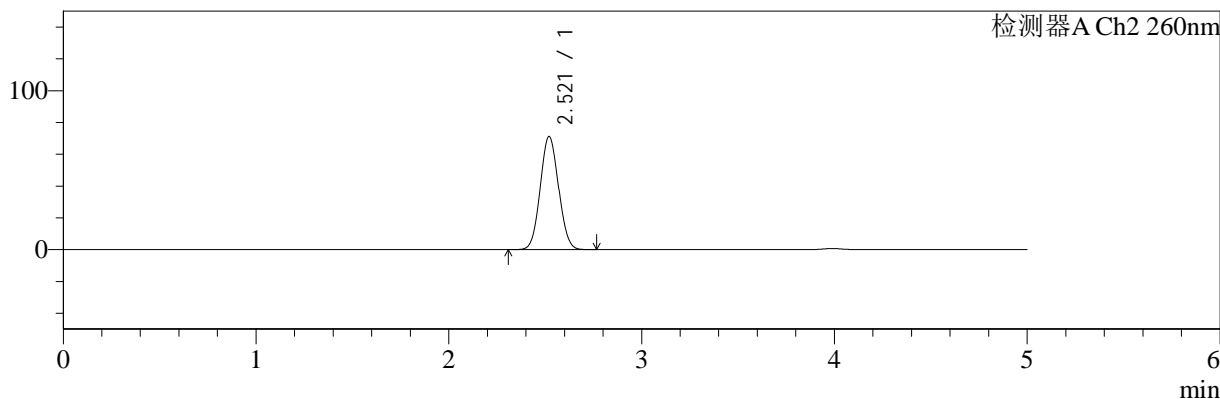
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1002-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:09:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	94348	100.000	13530	7653	1.002	--
总计		94348	100.000	13530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	468967	100.000	71203	3329	1.060	--
总计		468967	100.000	71203			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



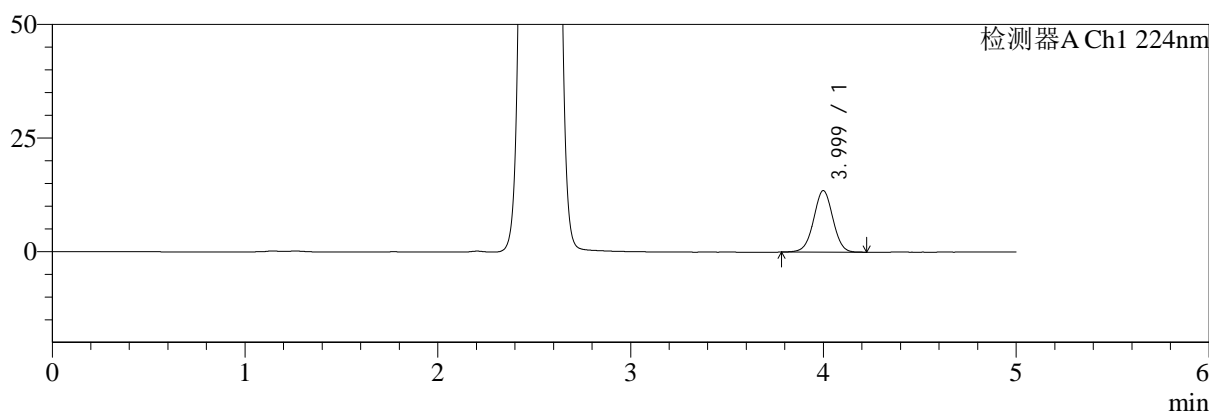
SMF-4034

<样品信息>

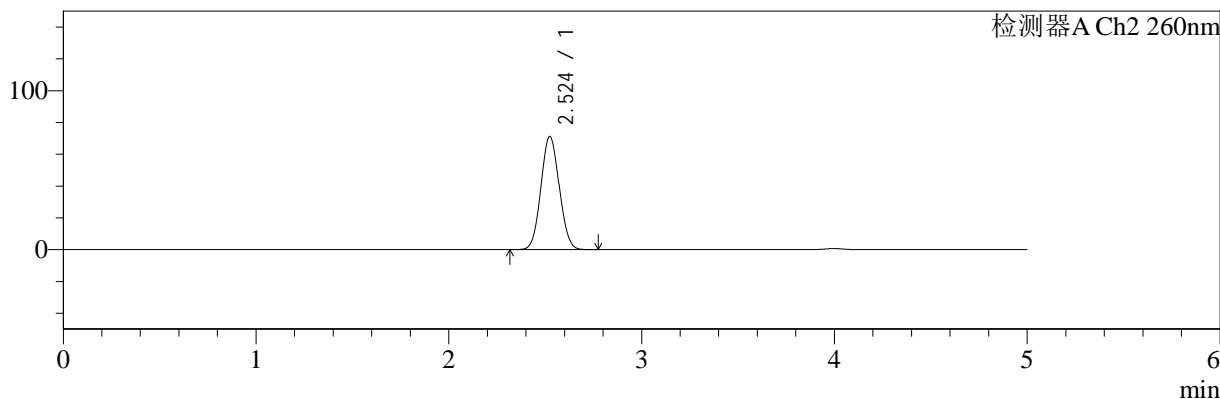
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1003-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:14:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:45:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	94201	100.000	13533	7710	1.001	--
总计		94201	100.000	13533			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	469398	100.000	71169	3336	1.060	--
总计		469398	100.000	71169			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



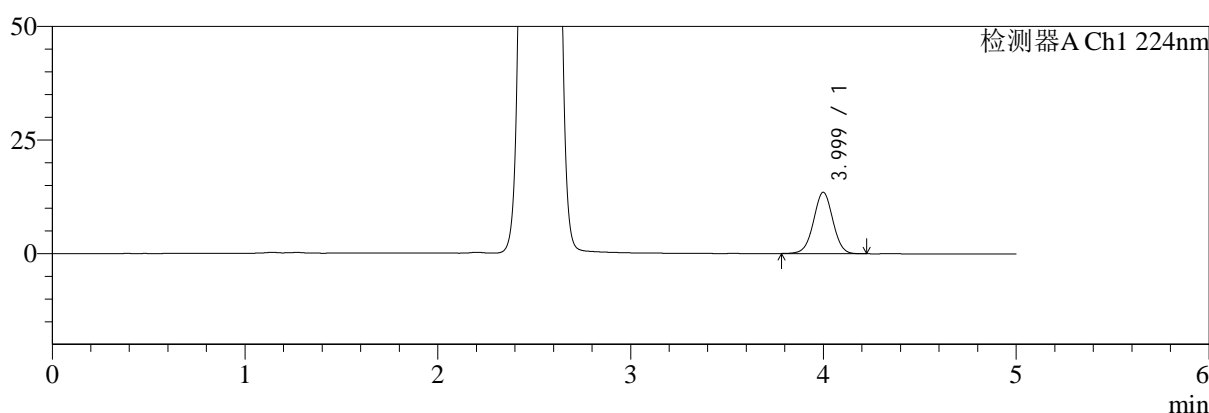
SMF-4034

<样品信息>

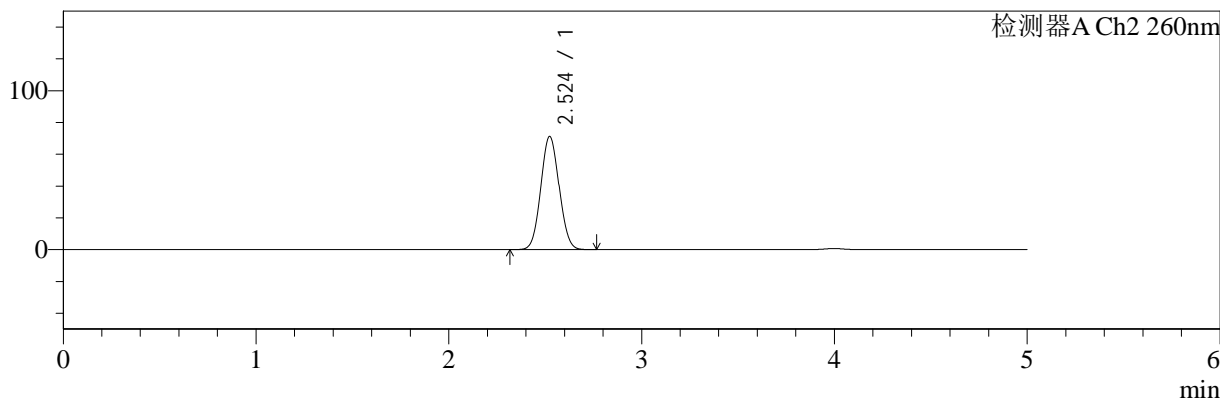
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1004-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:19:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	94190	100.000	13510	7660	1.002	--
总计		94190	100.000	13510			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	469689	100.000	71202	3330	1.060	--
总计		469689	100.000	71202			

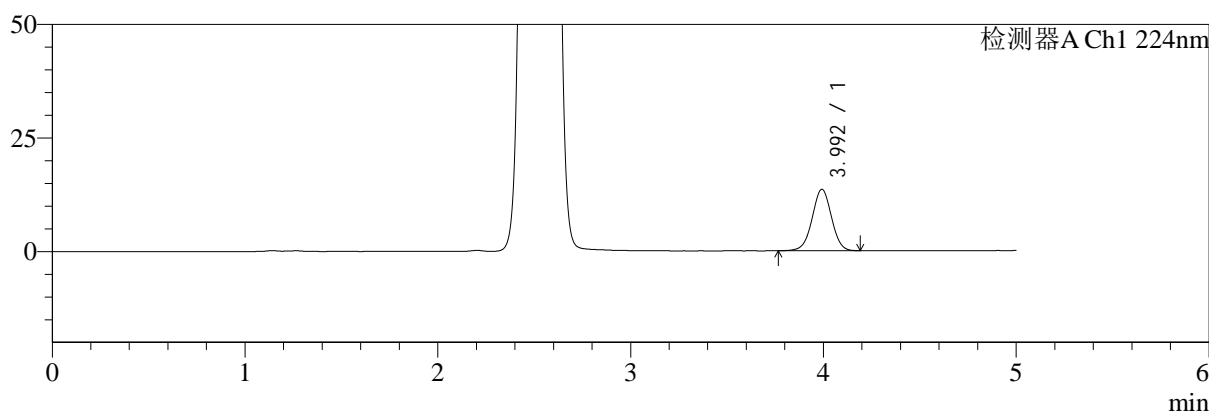
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

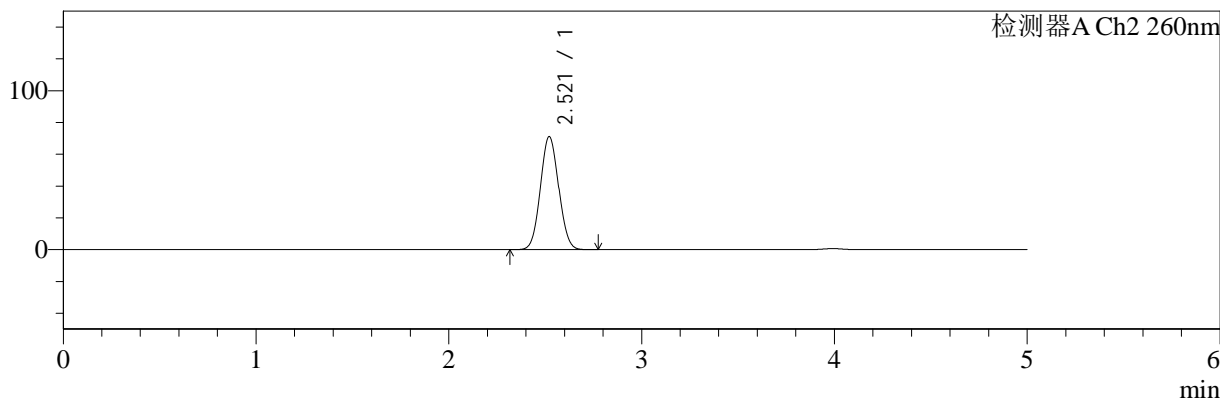
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1005-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:25:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	94278	100.000	13509	7655	0.999	--
总计		94278	100.000	13509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	467734	100.000	71169	3343	1.061	--
总计		467734	100.000	71169			

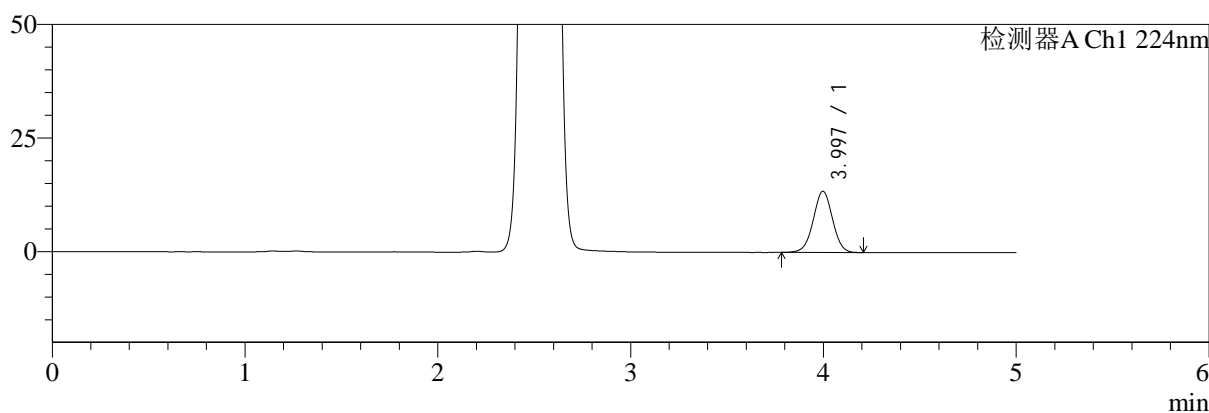
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

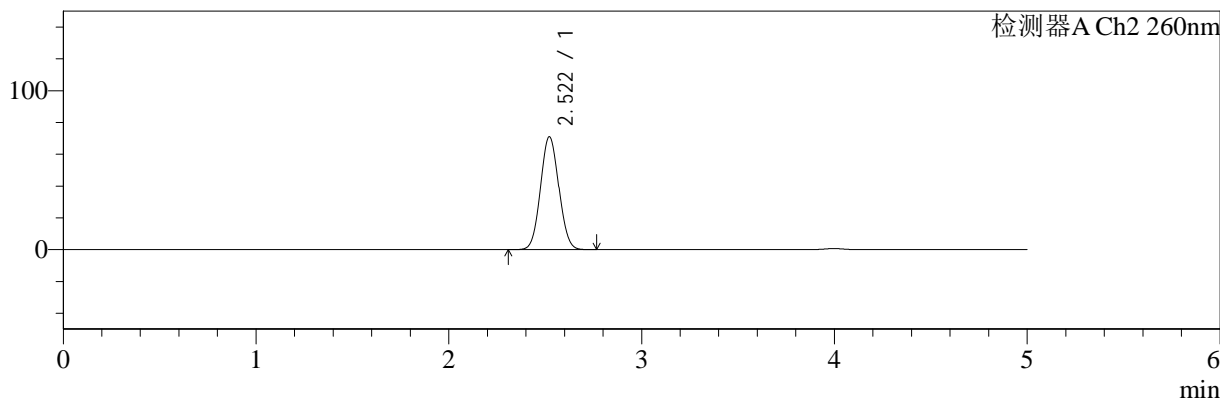
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1006-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 00:30:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.997	93888	100.000	13494	7679	1.001	--
总计		93888	100.000	13494			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	468261	100.000	71076	3326	1.060	--
总计		468261	100.000	71076			

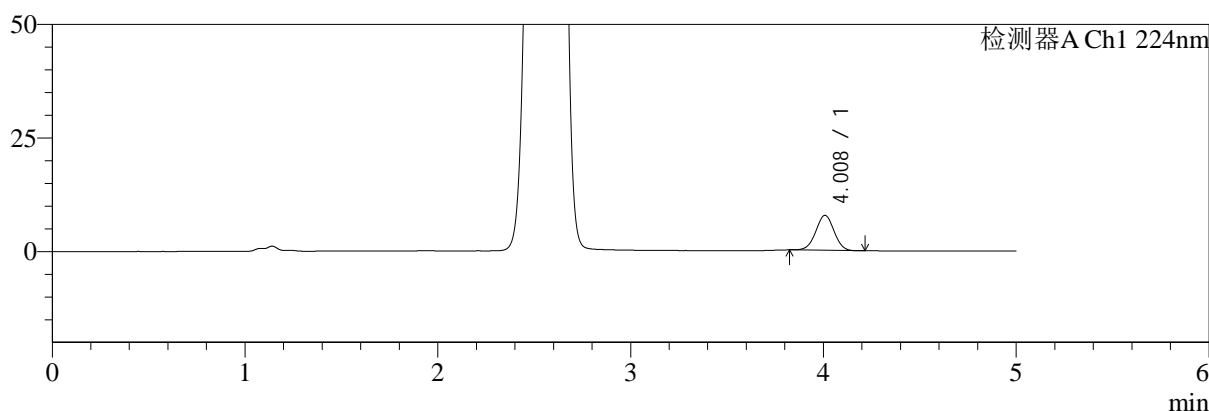
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

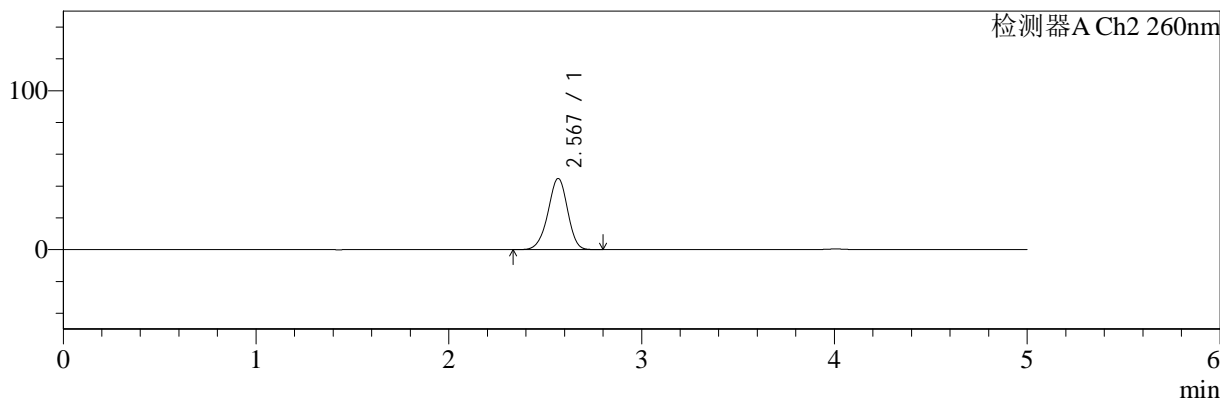
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1007-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 00:36:04	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	50841	100.000	7691	8447	1.002	--
总计		50841	100.000	7691			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	313108	100.000	44589	3126	0.949	--
总计		313108	100.000	44589			

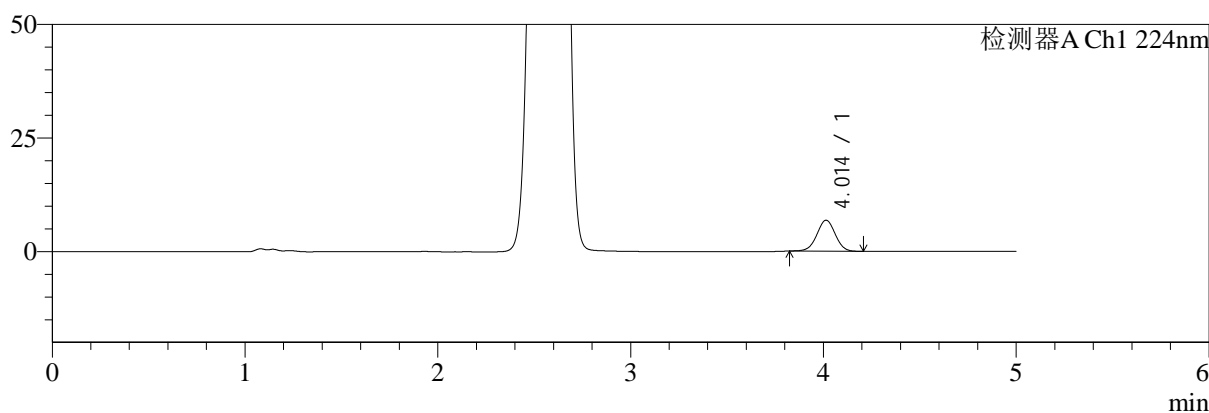
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

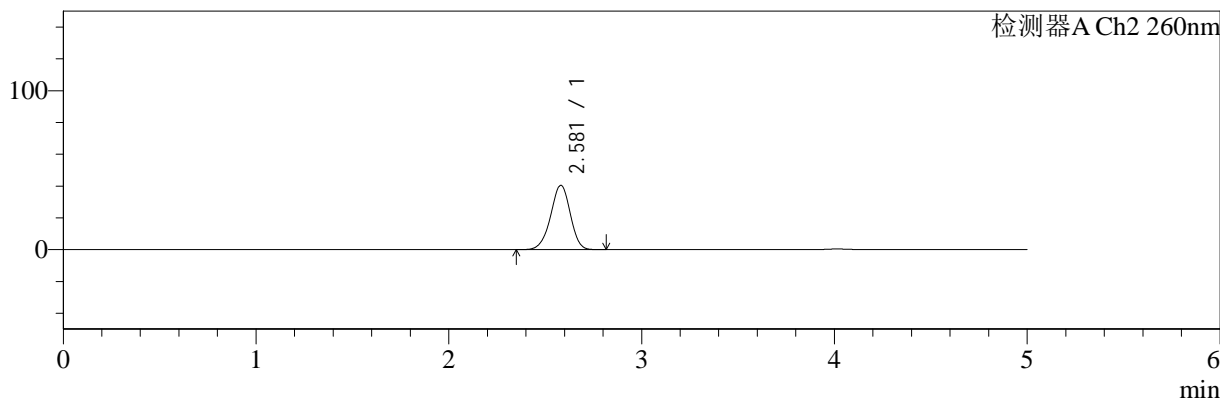
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1008-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 00:41:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	45230	100.000	6827	8480	0.999	--
总计		45230	100.000	6827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	284020	100.000	40489	3142	0.951	--
总计		284020	100.000	40489			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



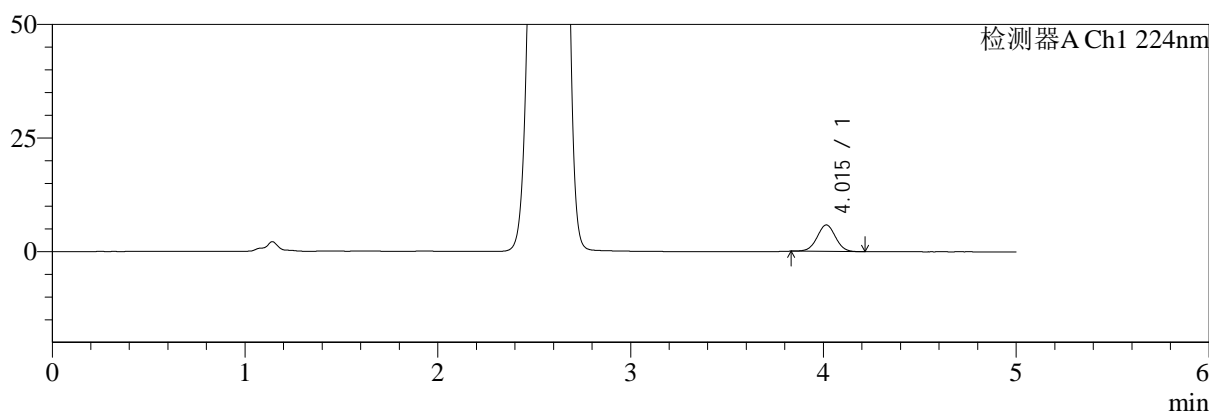
SMF-4034

<样品信息>

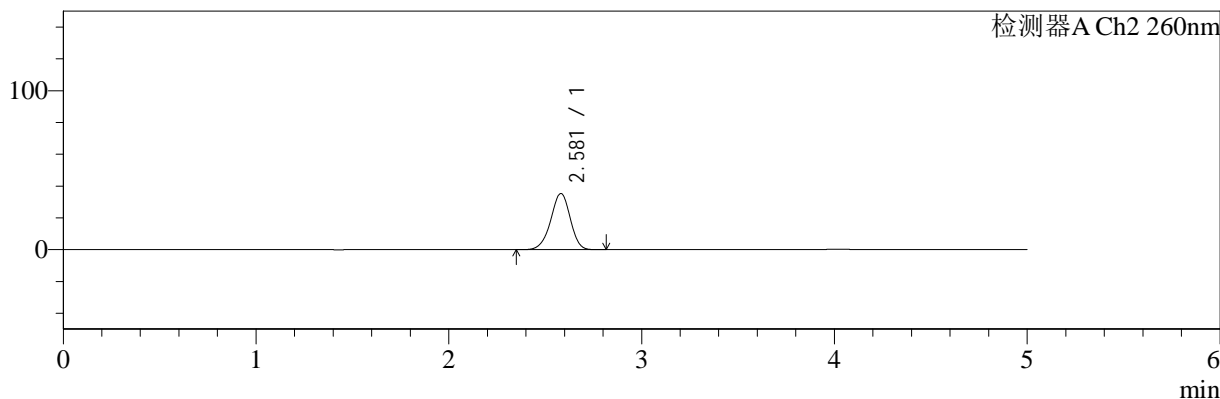
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1009-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:46:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	38630	100.000	5822	8435	1.007	--
总计		38630	100.000	5822			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	246903	100.000	35372	3188	0.948	--
总计		246903	100.000	35372			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



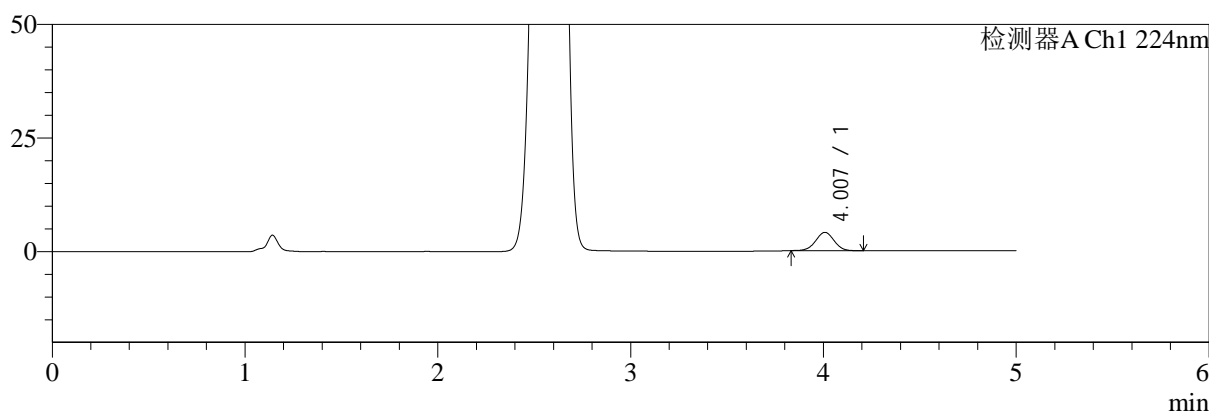
SMF-4034

<样品信息>

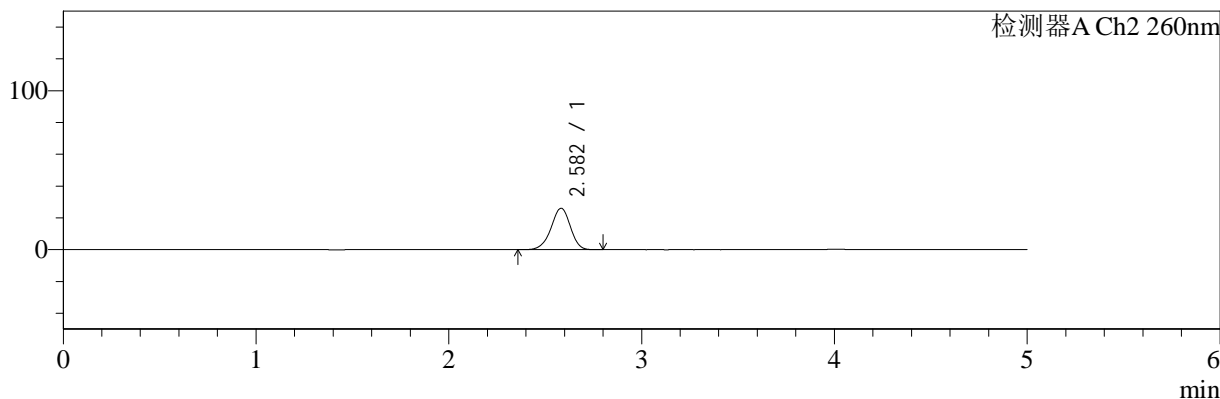
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1010-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:52:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	26936	100.000	4032	8336	1.001	--
总计		26936	100.000	4032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	180300	100.000	26082	3268	0.944	--
总计		180300	100.000	26082			

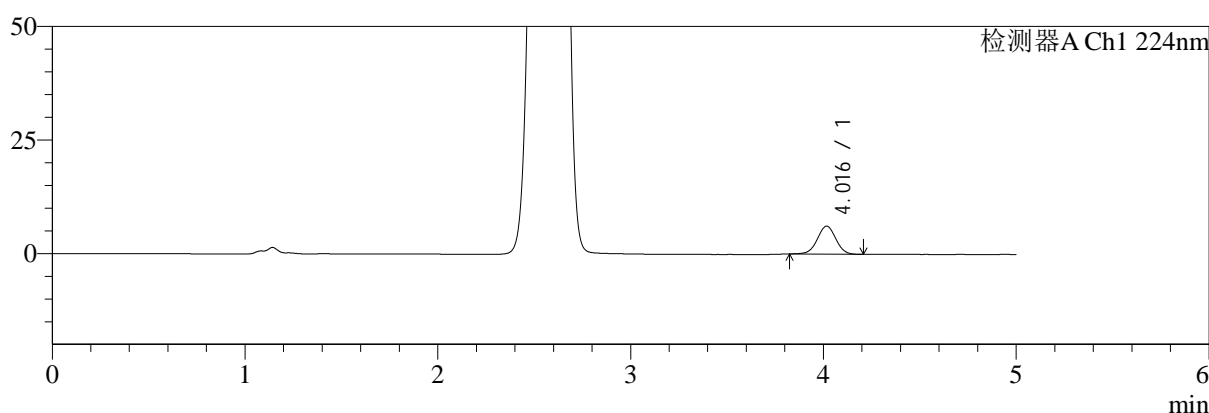
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

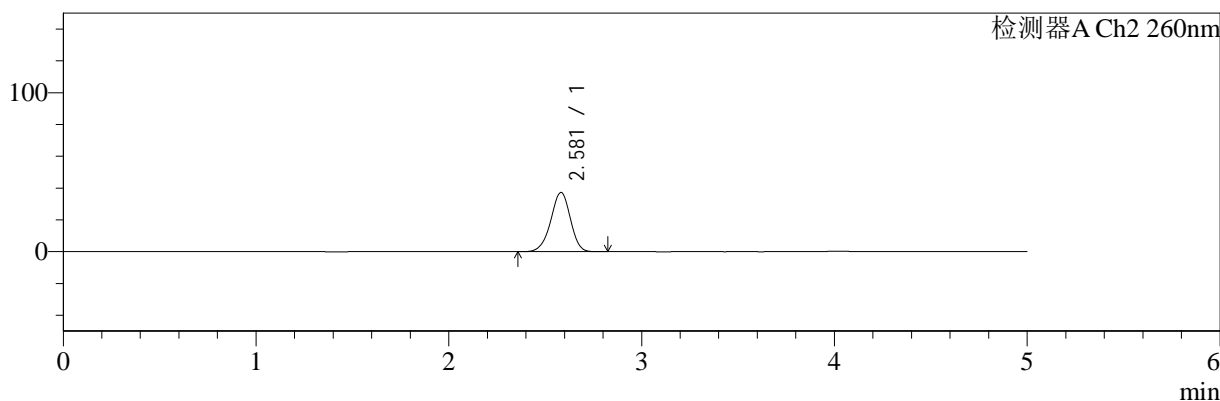
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1011-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:57:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	41066	100.000	6156	8419	0.997	--
总计		41066	100.000	6156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	261193	100.000	37278	3158	0.949	--
总计		261193	100.000	37278			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1



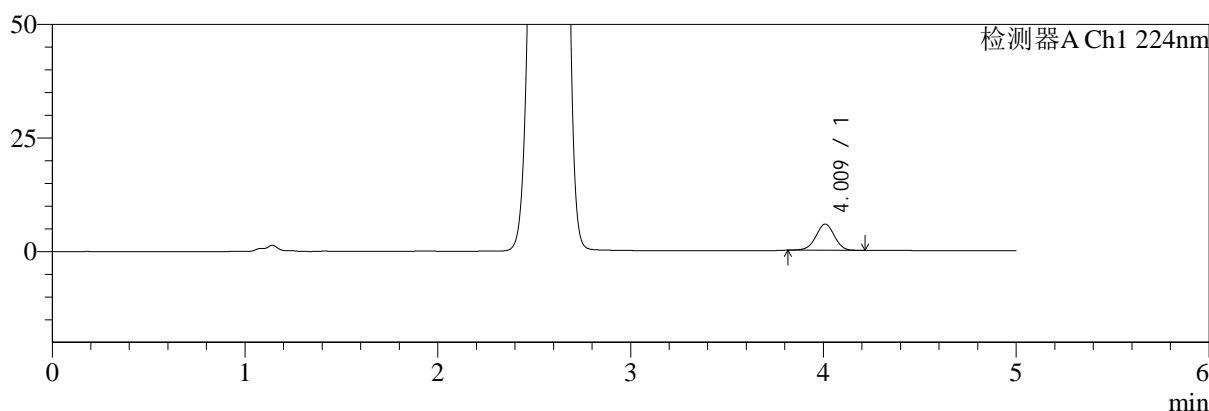
SMF-4034

<样品信息>

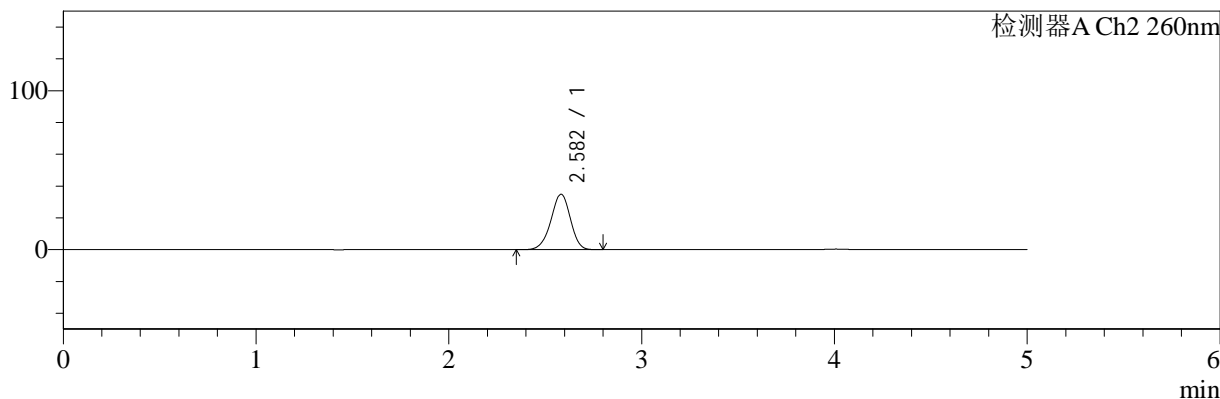
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1012-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:02:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	38661	100.000	5756	8365	0.986	--
总计		38661	100.000	5756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	243562	100.000	34891	3181	0.949	--
总计		243562	100.000	34891			

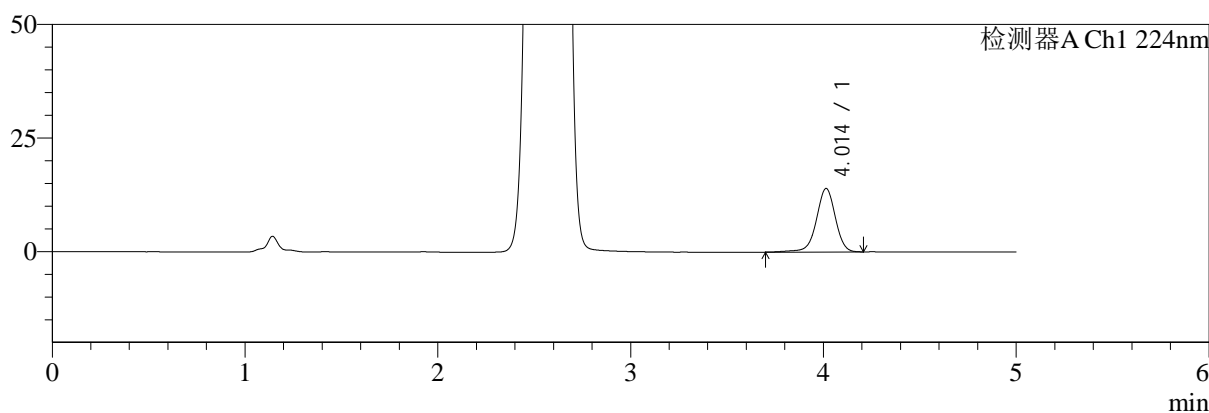
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

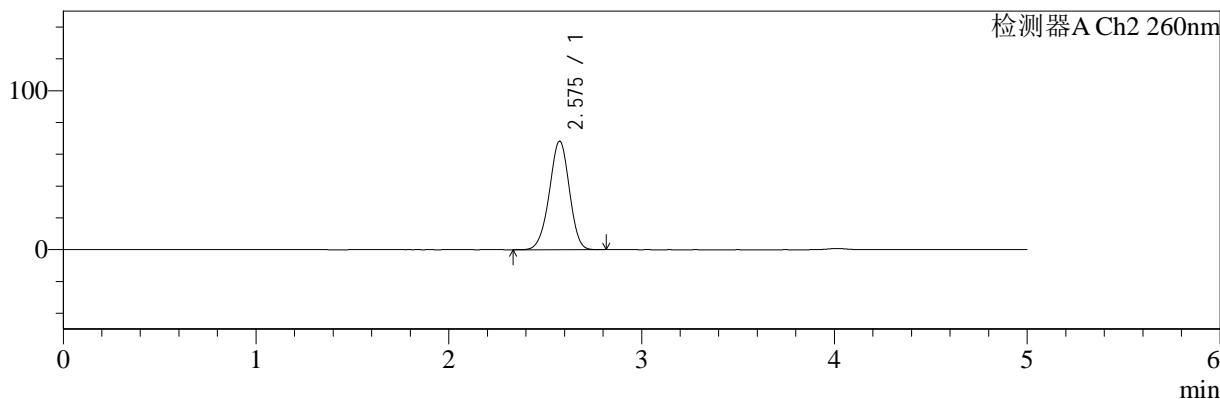
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1013-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 01:08:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	95910	100.000	13992	8304	0.966	--
总计		95910	100.000	13992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	488445	100.000	68105	2980	0.965	--
总计		488445	100.000	68105			

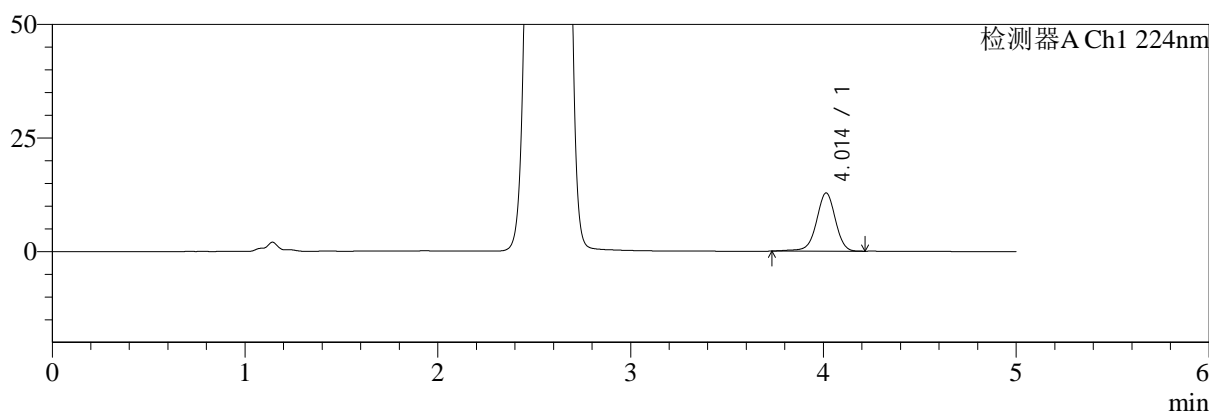
图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

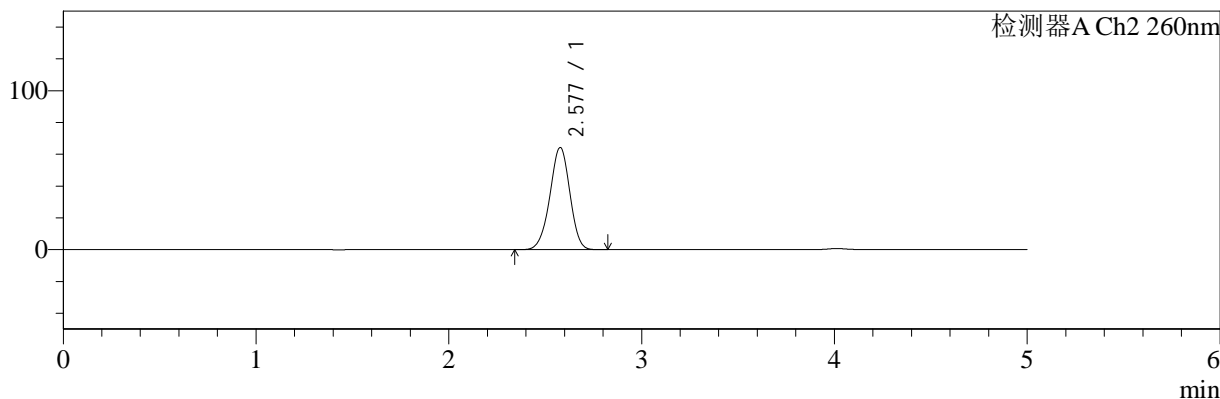
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1014-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:13:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	87580	100.000	12818	8291	0.971	--
总计		87580	100.000	12818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	458570	100.000	64180	3011	0.962	--
总计		458570	100.000	64180			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



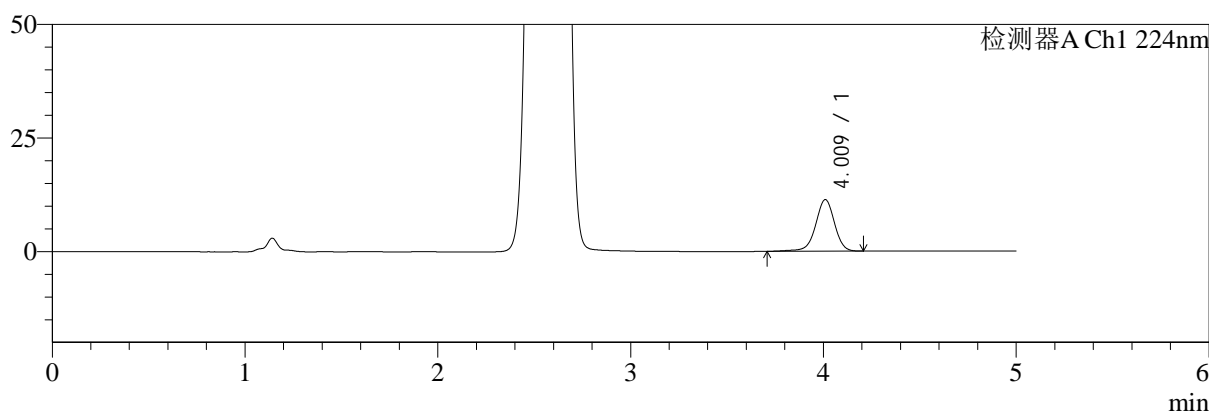
SMF-4034

<样品信息>

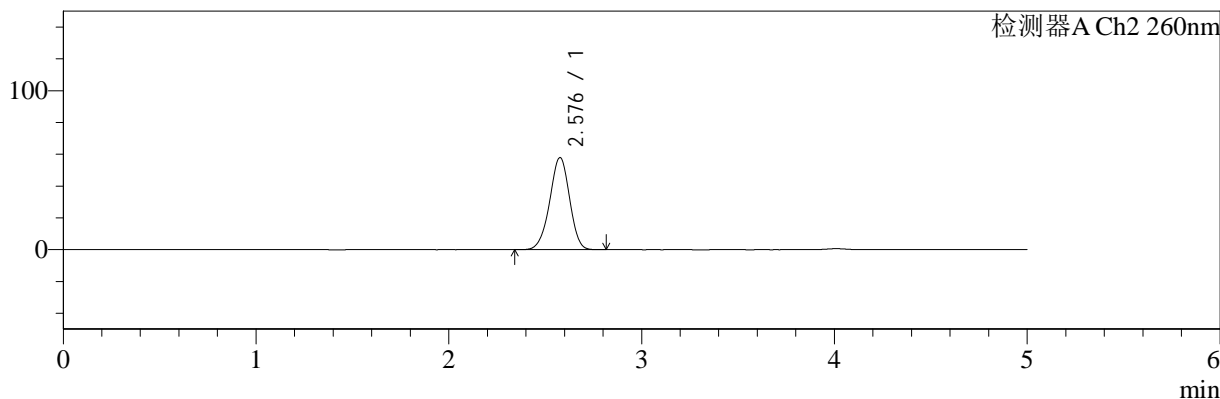
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1015-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:19:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	77848	100.000	11318	8324	0.962	--
总计		77848	100.000	11318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	411317	100.000	57765	3043	0.959	--
总计		411317	100.000	57765			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



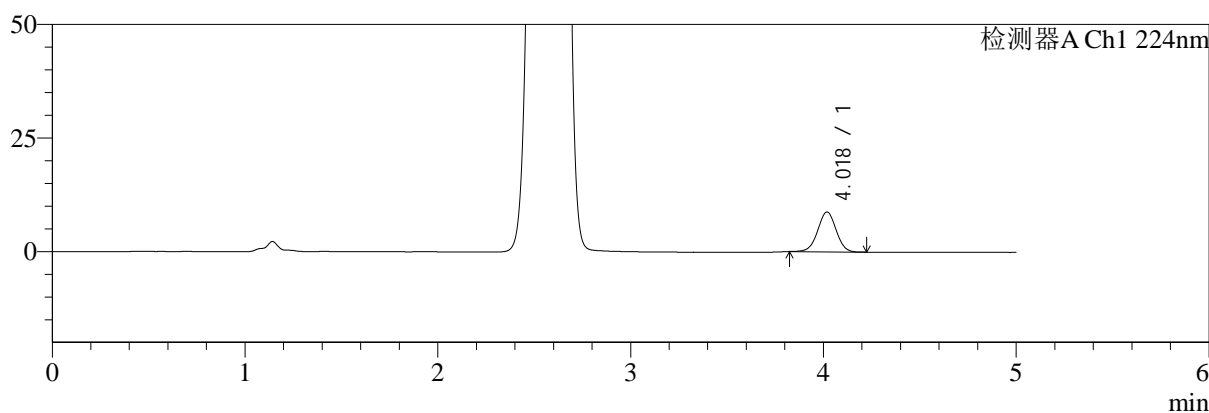
SMF-4034

<样品信息>

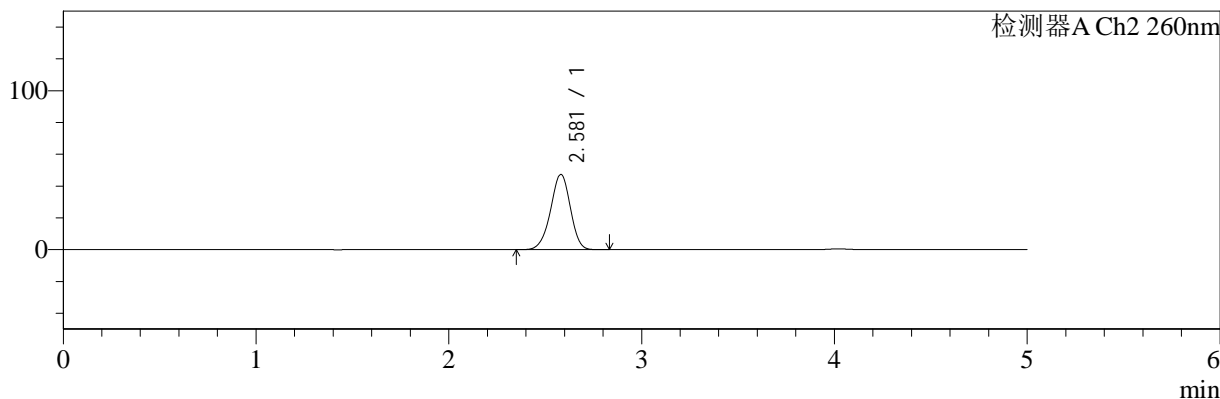
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1016-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/12 01:24:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	58375	100.000	8750	8467	0.998	--
总计		58375	100.000	8750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	334959	100.000	47387	3091	0.953	--
总计		334959	100.000	47387			

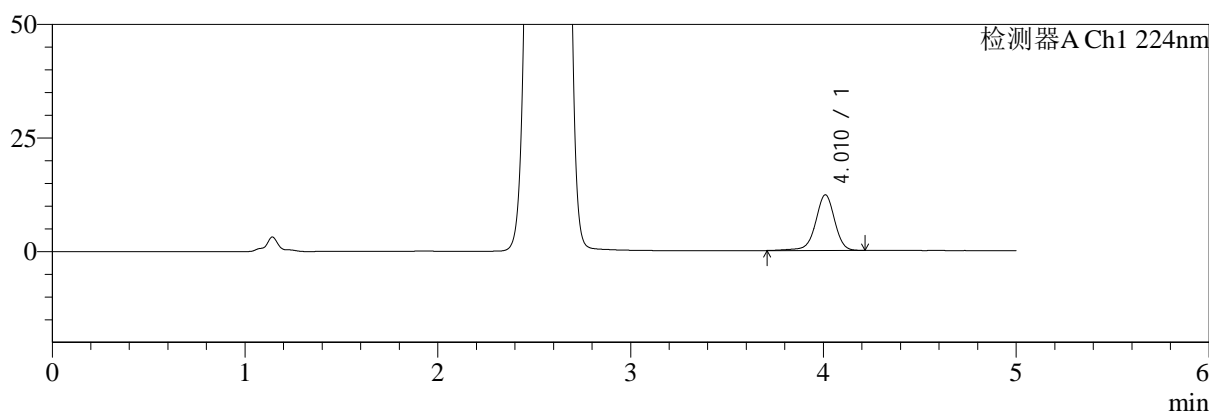
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

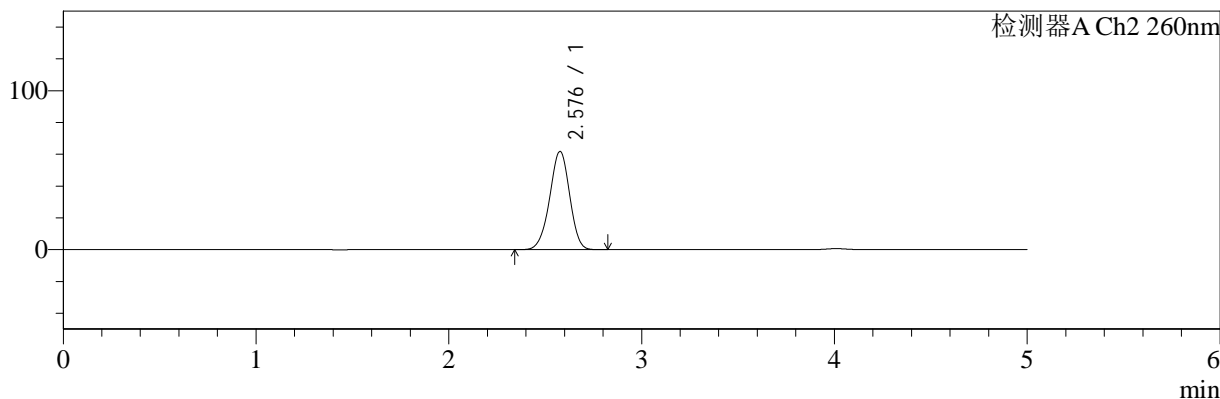
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1017-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:29:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	84232	100.000	12204	8256	0.962	--
总计		84232	100.000	12204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	440946	100.000	61608	3008	0.961	--
总计		440946	100.000	61608			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



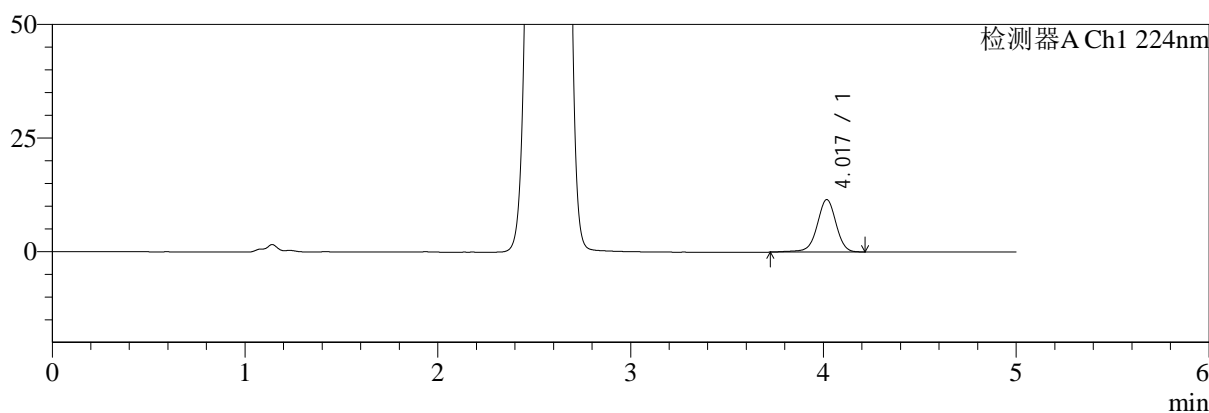
SMF-4034

<样品信息>

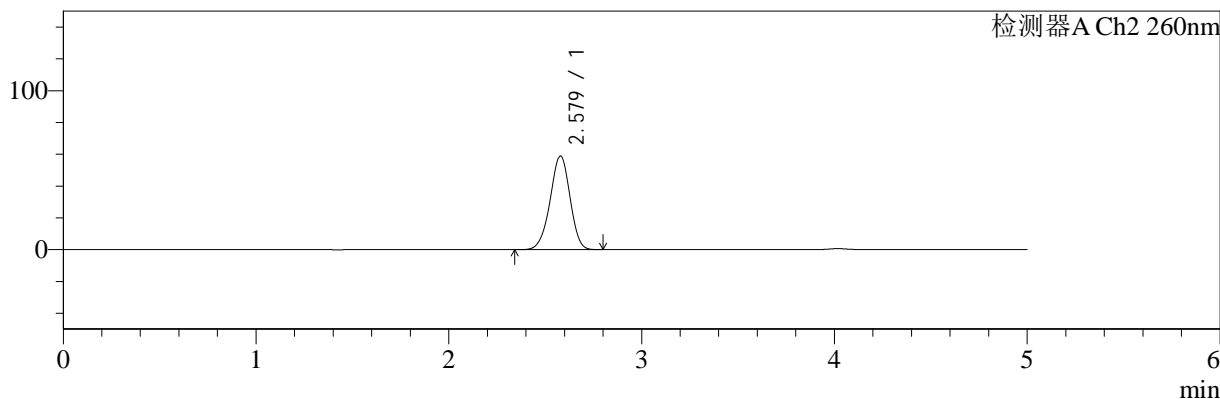
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1018-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:35:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	79152	100.000	11520	8342	0.970	--
总计		79152	100.000	11520			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	419377	100.000	58906	3032	0.958	--
总计		419377	100.000	58906			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



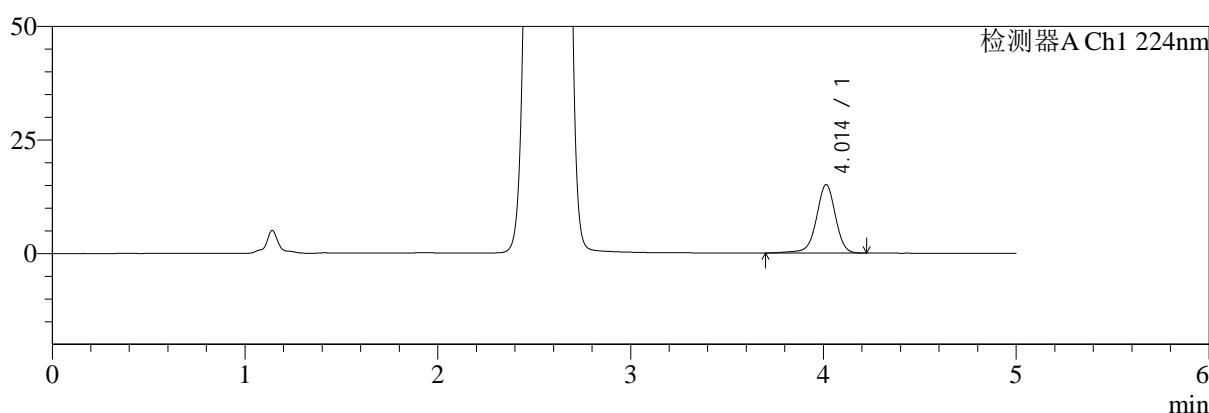
SMF-4034

<样品信息>

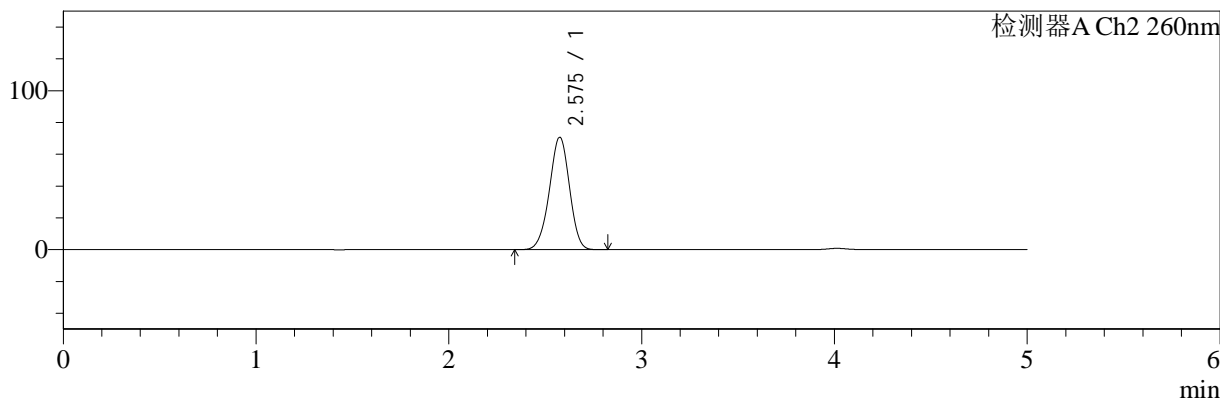
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1019-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:40:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	103677	100.000	15079	8282	0.962	--
总计		103677	100.000	15079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	508322	100.000	70554	2958	0.965	--
总计		508322	100.000	70554			

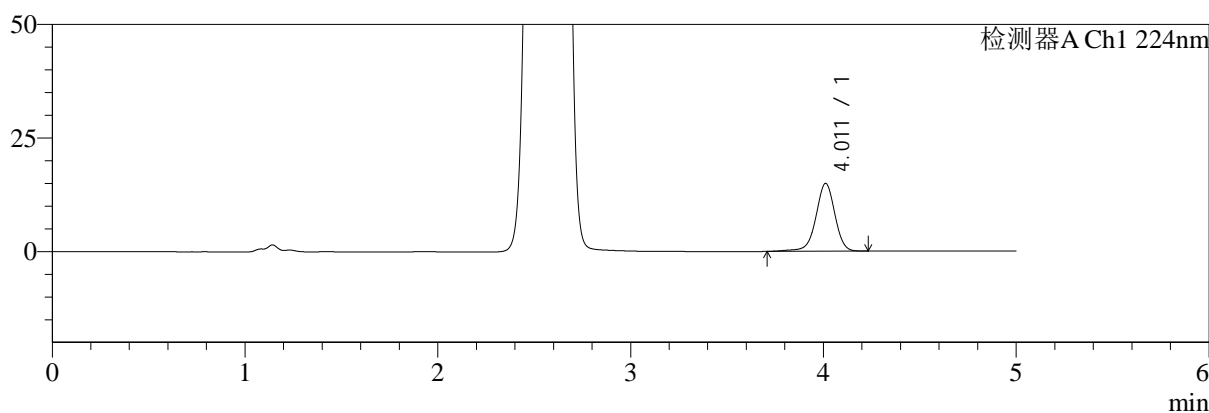
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

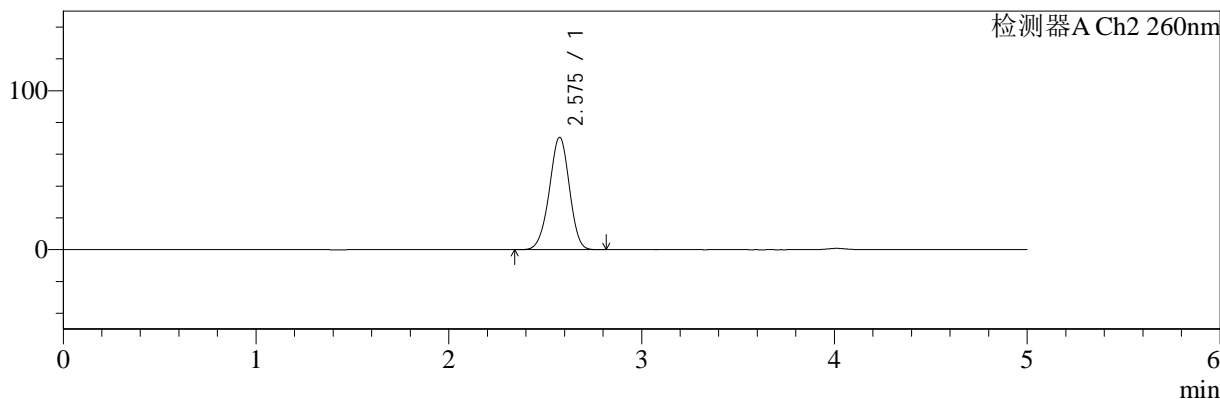
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1020-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 01:45:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	102359	100.000	14916	8284	0.963	--
总计		102359	100.000	14916			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	506518	100.000	70568	2971	0.966	--
总计		506518	100.000	70568			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



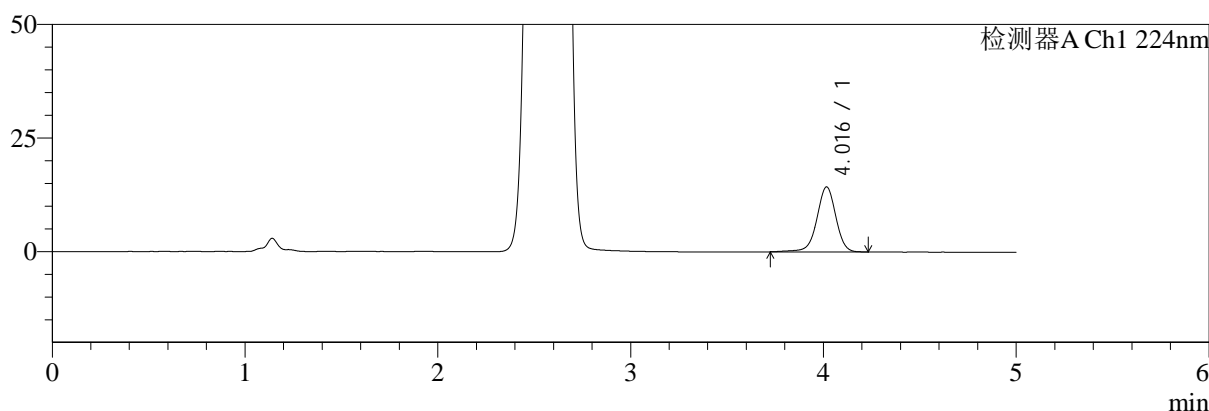
SMF-4034

<样品信息>

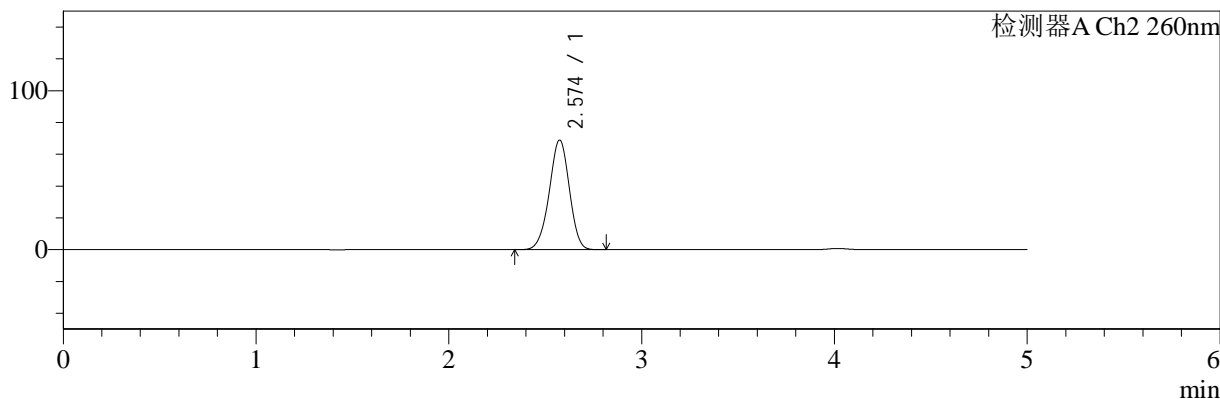
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1021-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:51:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	97890	100.000	14286	8332	0.971	--
总计		97890	100.000	14286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	494596	100.000	68822	2968	0.965	--
总计		494596	100.000	68822			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



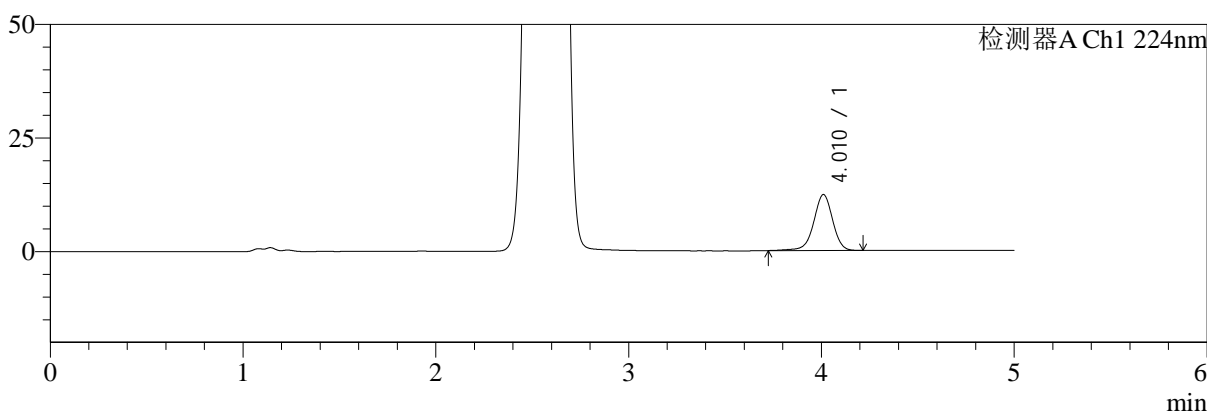
SMF-4034

<样品信息>

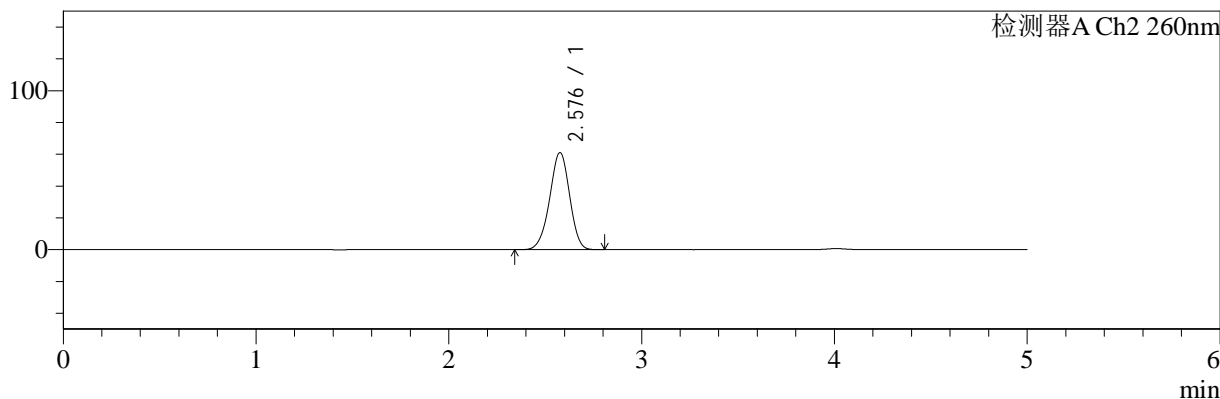
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1022-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:56:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	84163	100.000	12283	8314	0.962	--
总计		84163	100.000	12283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	435423	100.000	60893	3010	0.960	--
总计		435423	100.000	60893			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

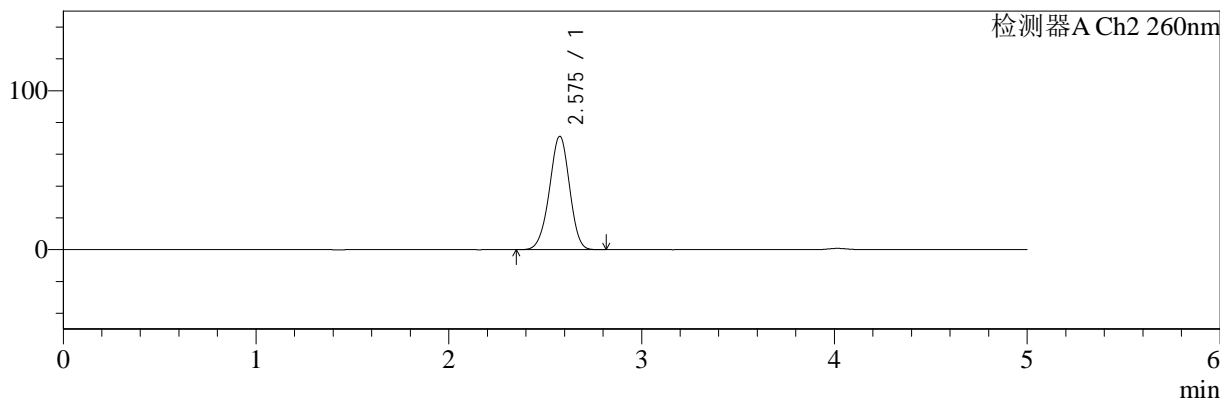
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1023-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 02:01:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	103510	100.000	15053	8317	0.967	--
总计		103510	100.000	15053			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	512413	100.000	71145	2959	0.966	--
总计		512413	100.000	71145			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



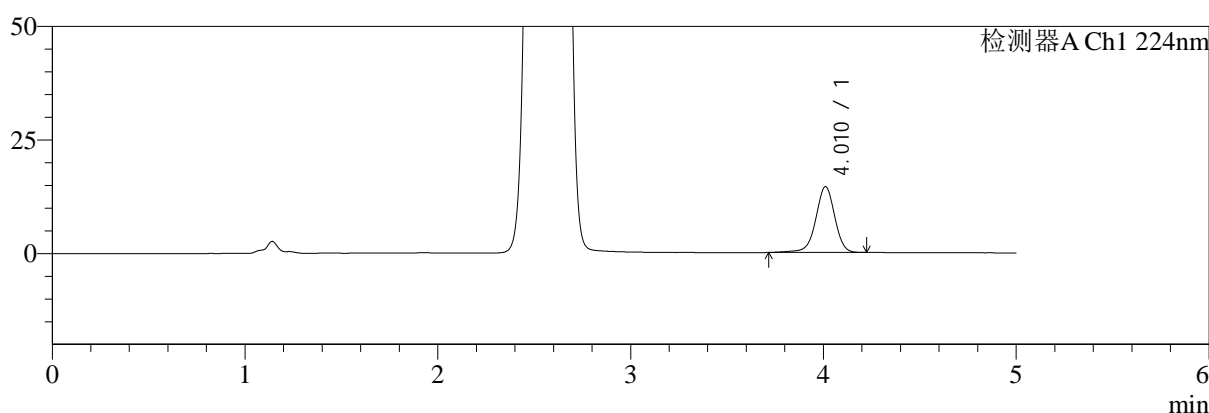
SMF-4034

<样品信息>

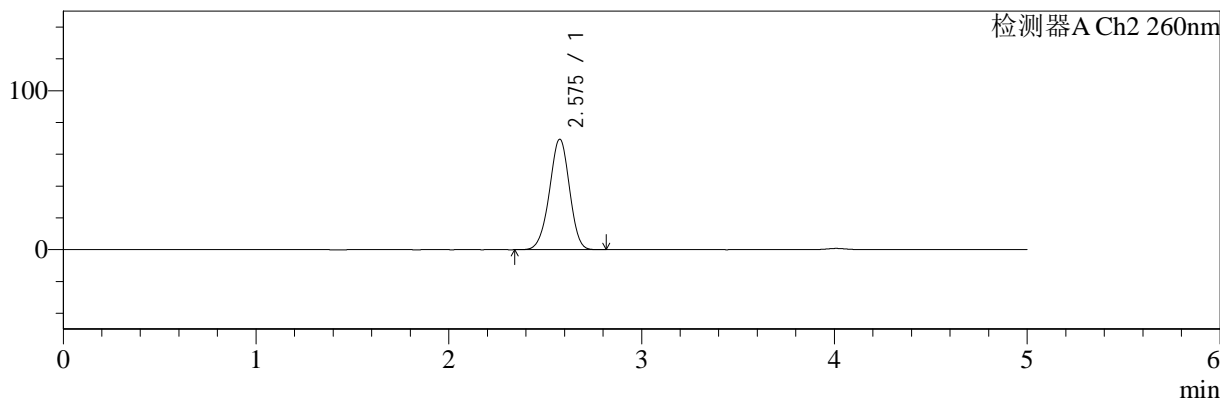
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1024-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 02:07:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:46:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	99555	100.000	14469	8270	0.964	--
总计		99555	100.000	14469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	497554	100.000	69327	2981	0.966	--
总计		497554	100.000	69327			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



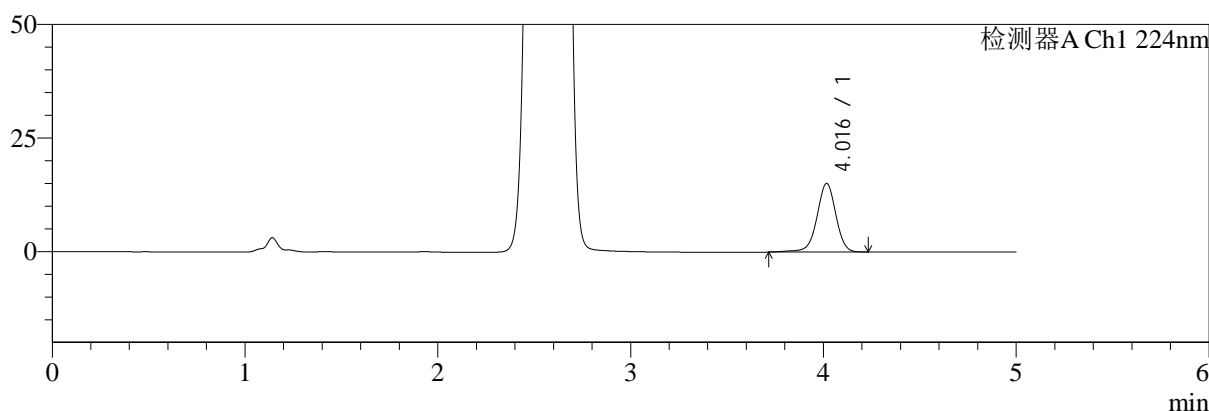
SMF-4034

<样品信息>

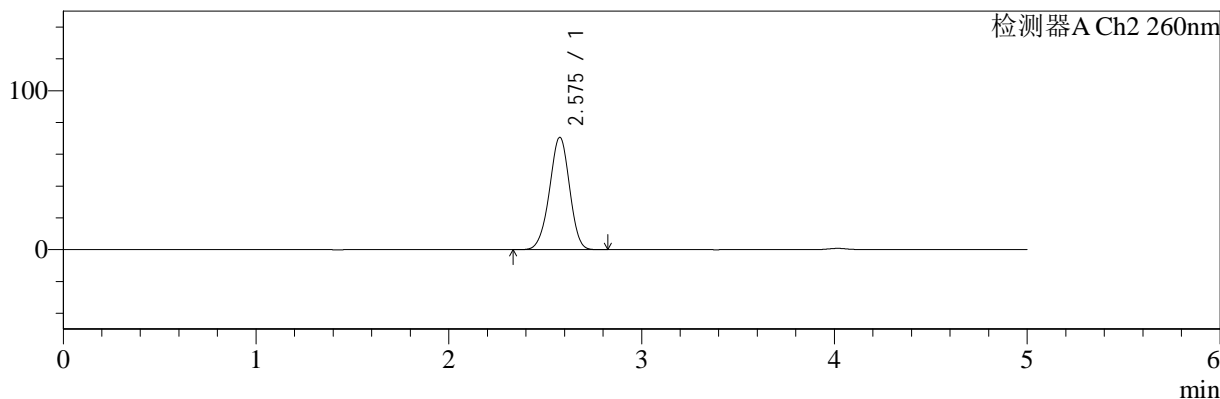
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1025-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/12 02:12:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	103444	100.000	15078	8330	0.971	--
总计		103444	100.000	15078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	506986	100.000	70424	2964	0.965	--
总计		506986	100.000	70424			

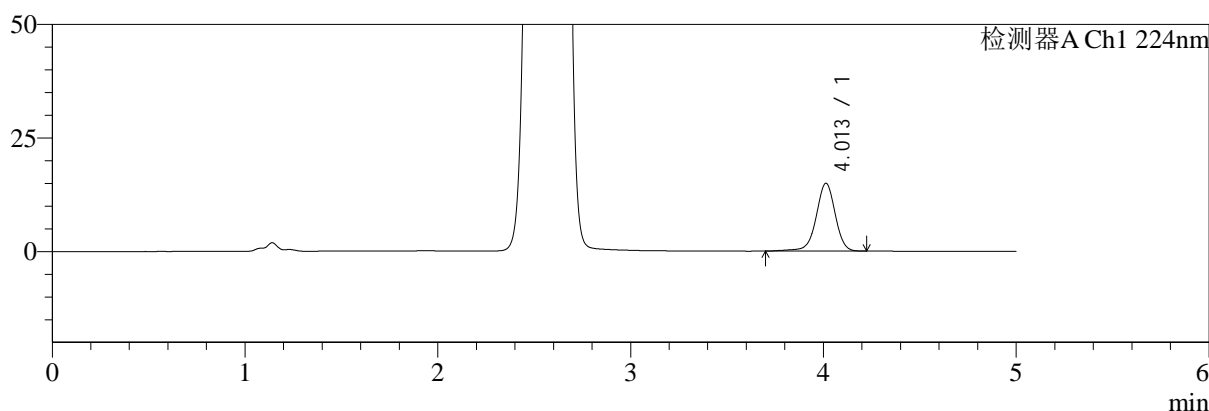
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

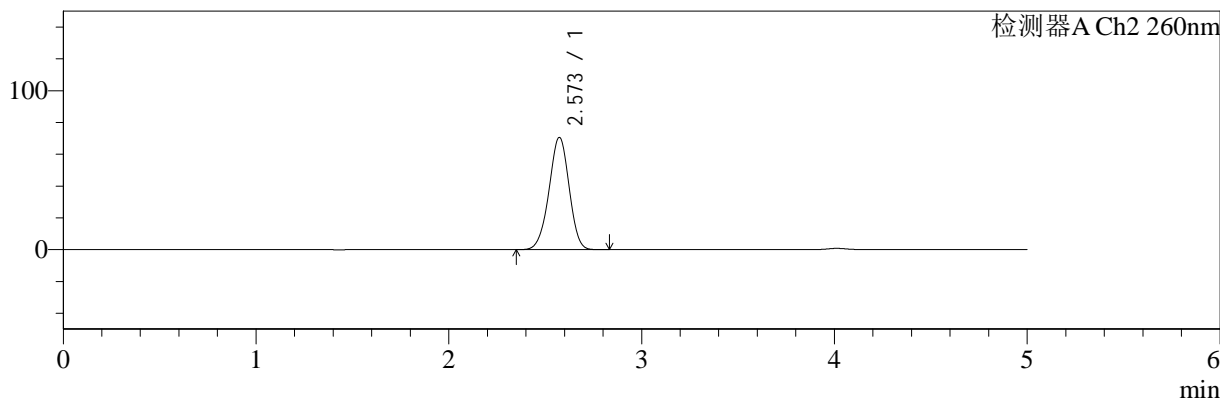
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1026-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 02:17:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	102853	100.000	14955	8258	0.966	--
总计		102853	100.000	14955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	507191	100.000	70560	2956	0.965	--
总计		507191	100.000	70560			

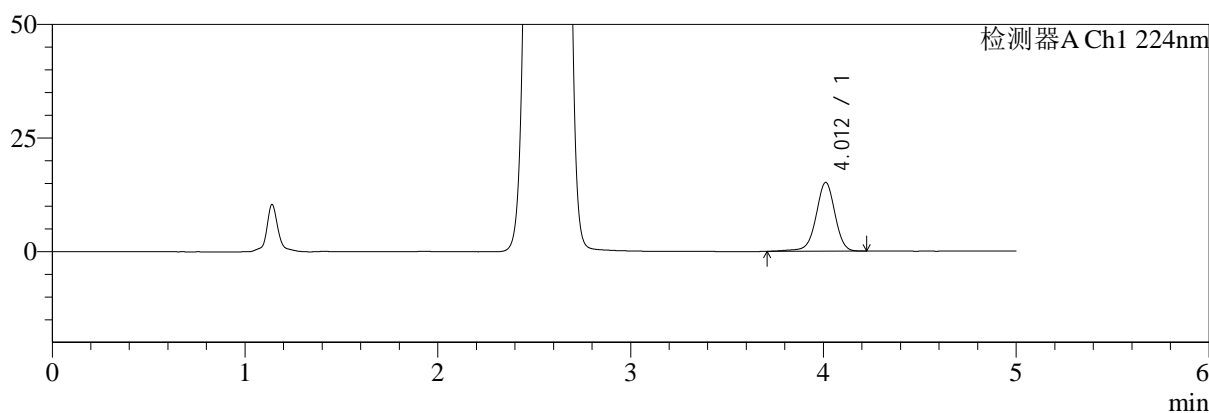
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

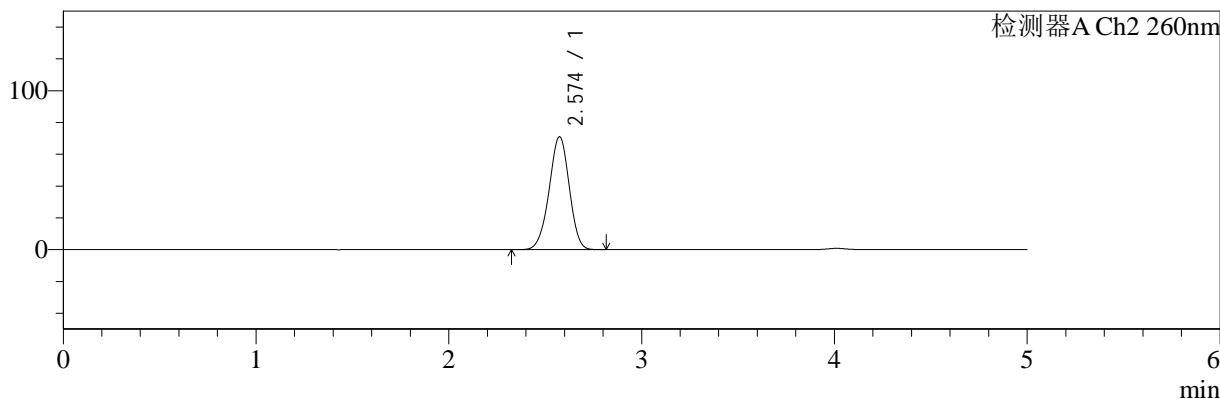
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1027-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 02:23:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	103992	100.000	15142	8271	0.966	--
总计		103992	100.000	15142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	510966	100.000	70944	2946	0.965	--
总计		510966	100.000	70944			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



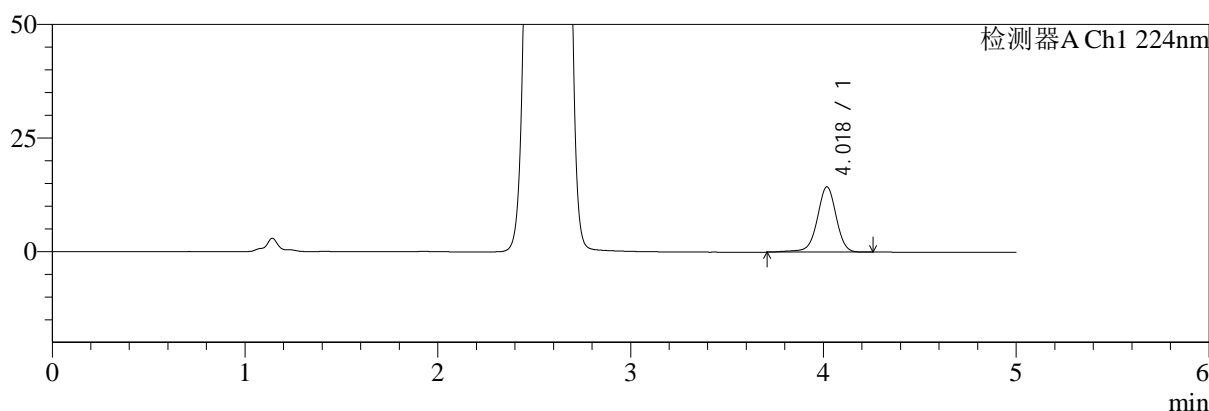
SMF-4034

<样品信息>

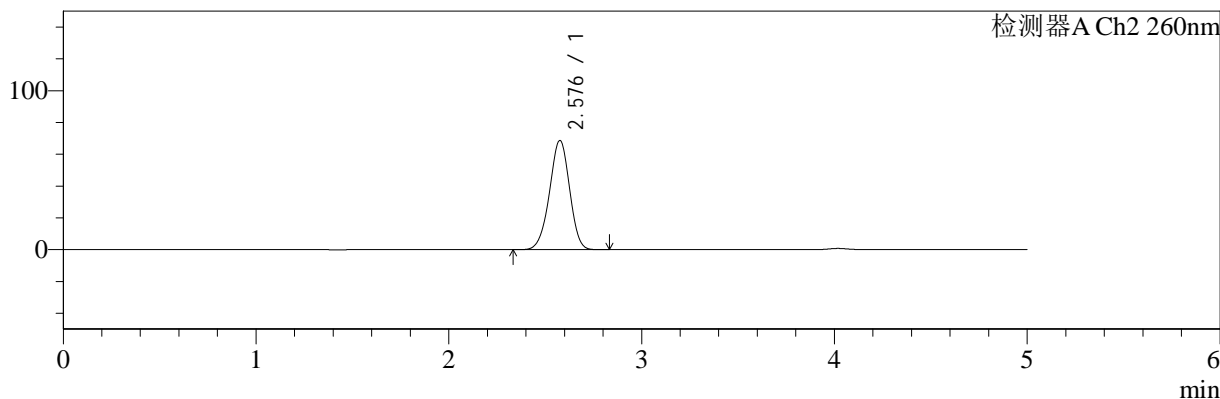
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1028-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 02:28:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	98745	100.000	14337	8318	0.969	--
总计		98745	100.000	14337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	492287	100.000	68391	2971	0.963	--
总计		492287	100.000	68391			

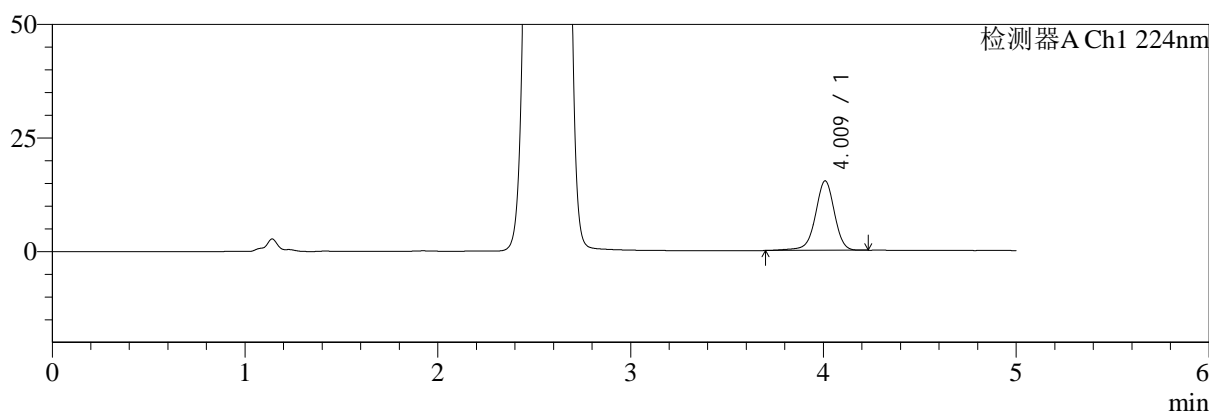
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

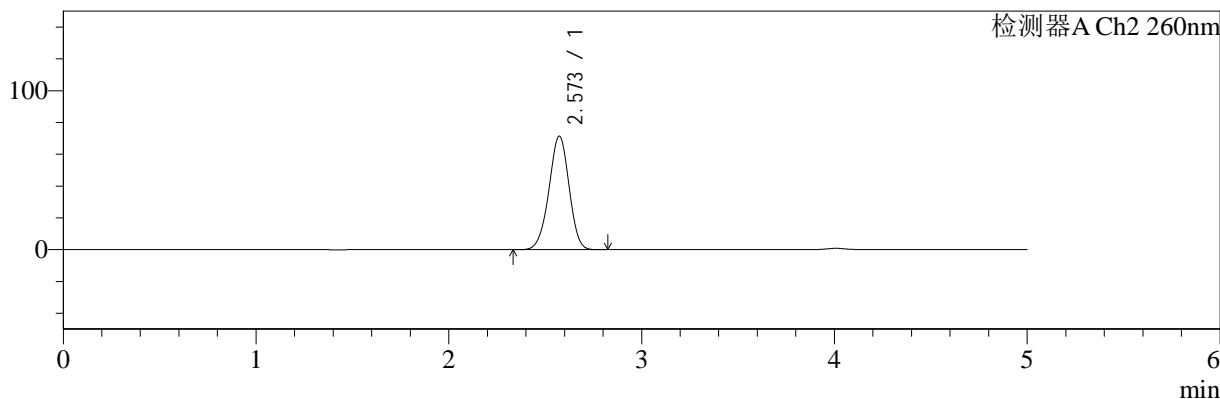
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1029-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 02:34:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	105345	100.000	15254	8241	0.961	--
总计		105345	100.000	15254			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	512768	100.000	71378	2952	0.966	--
总计		512768	100.000	71378			

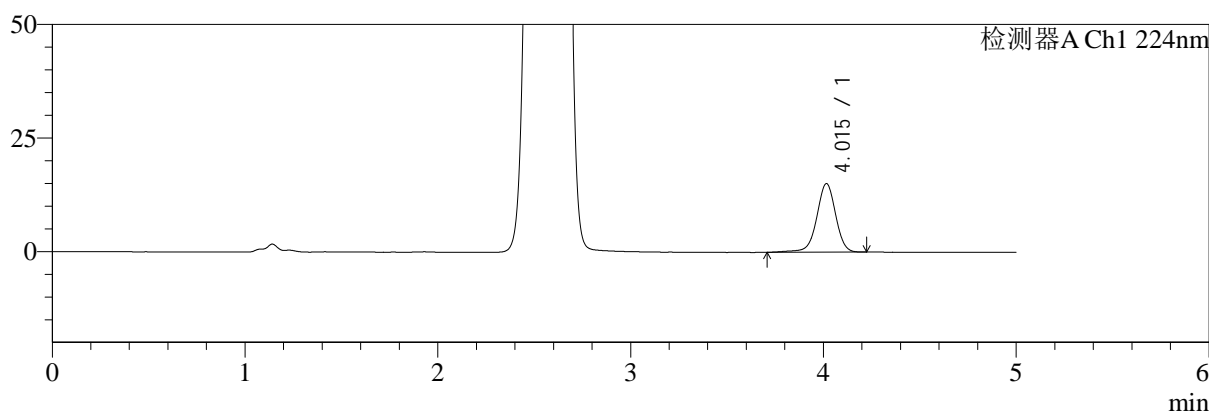
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

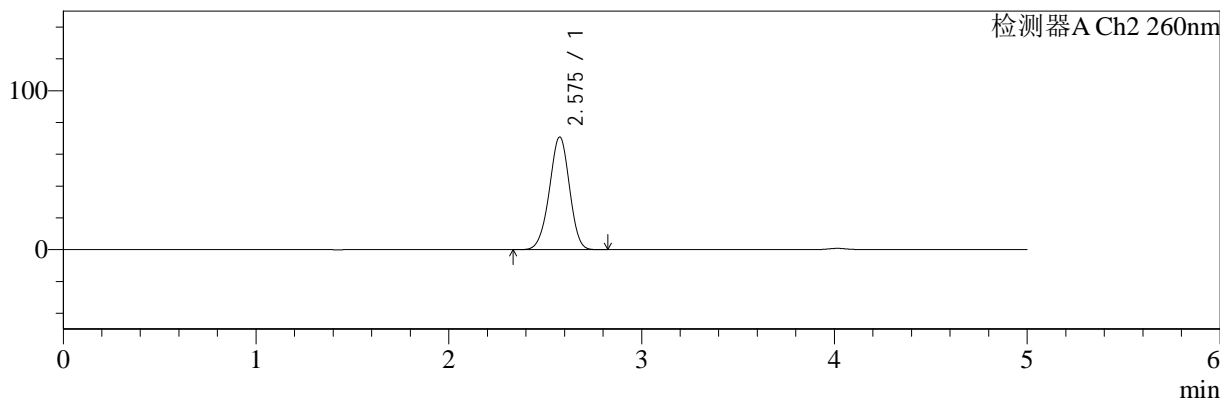
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1030-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 02:39:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	103332	100.000	15091	8345	0.970	--
总计		103332	100.000	15091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	508770	100.000	70697	2959	0.966	--
总计		508770	100.000	70697			

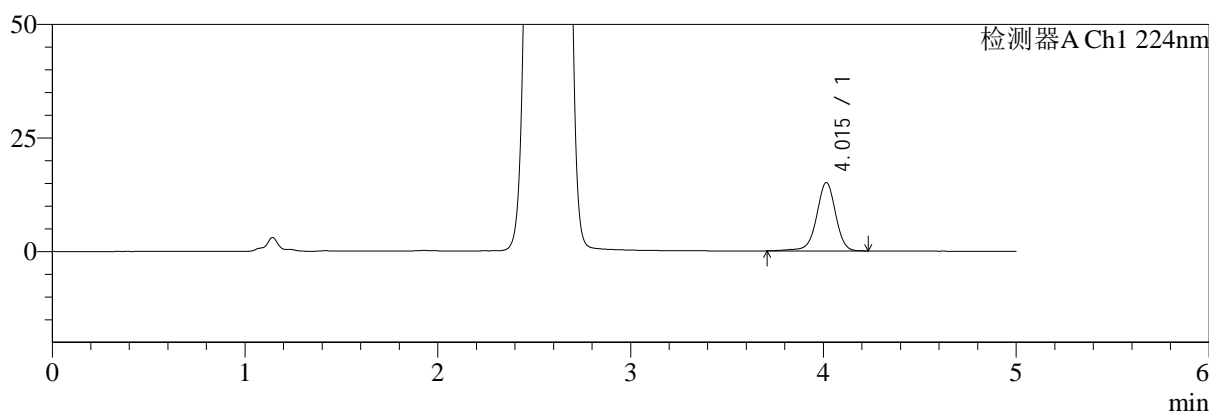
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

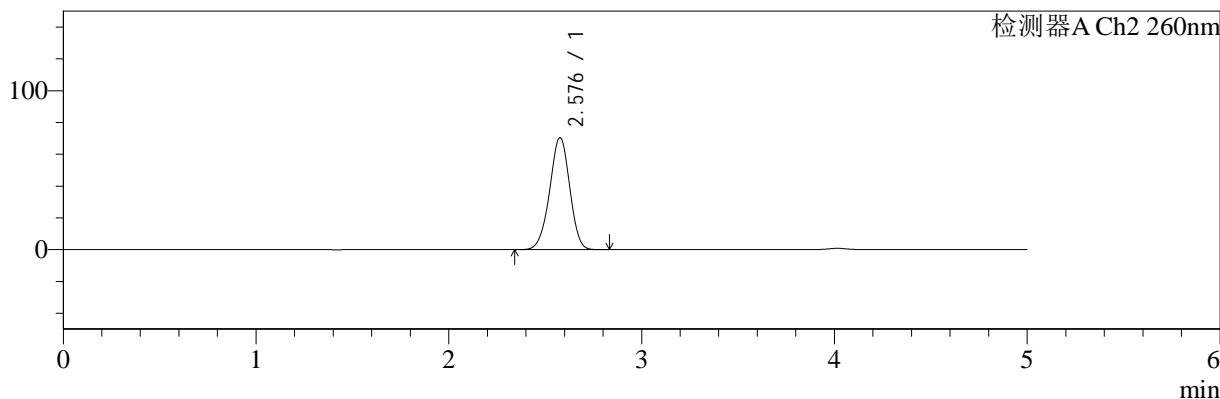
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1031-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 02:44:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	103441	100.000	15052	8276	0.966	--
总计		103441	100.000	15052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	504955	100.000	70322	2983	0.964	--
总计		504955	100.000	70322			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



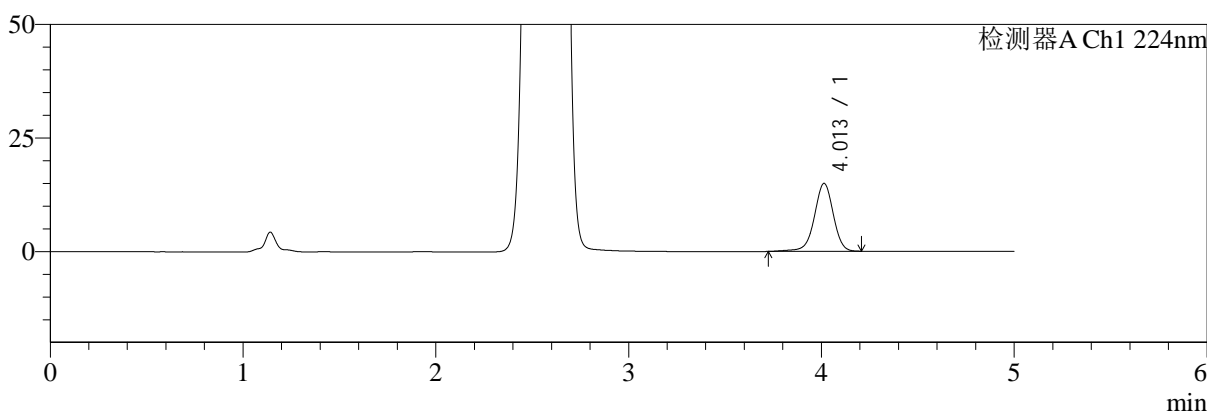
SMF-4034

<样品信息>

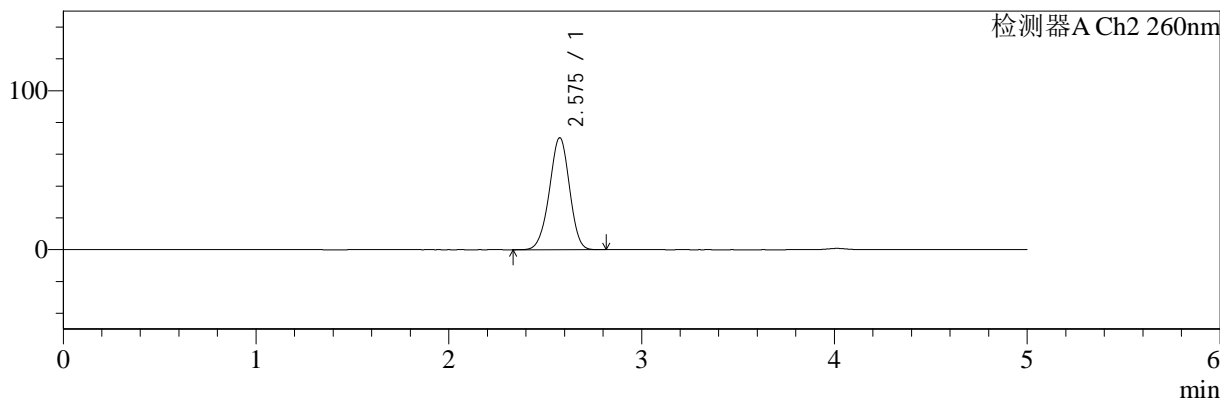
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1032-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 02:50:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	102411	100.000	14974	8303	0.966	--
总计		102411	100.000	14974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	505912	100.000	70225	2956	0.966	--
总计		505912	100.000	70225			

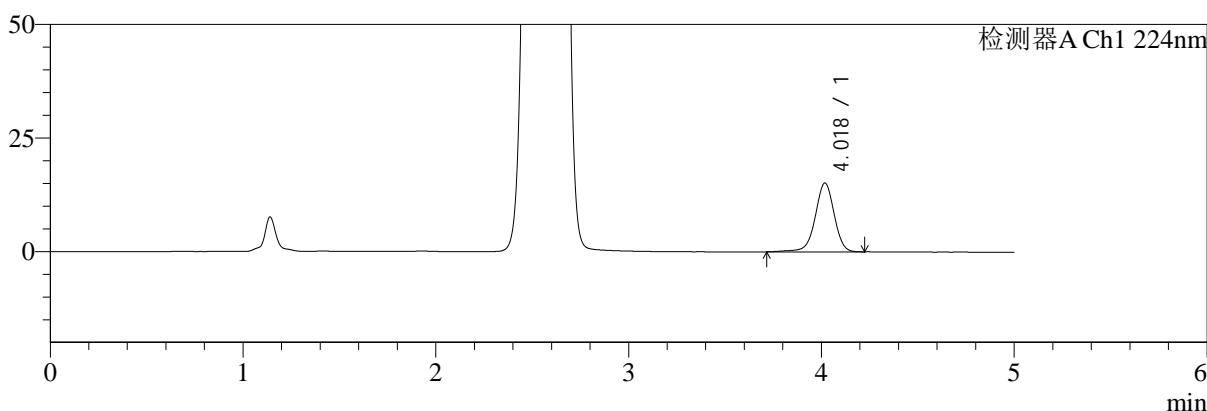
图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

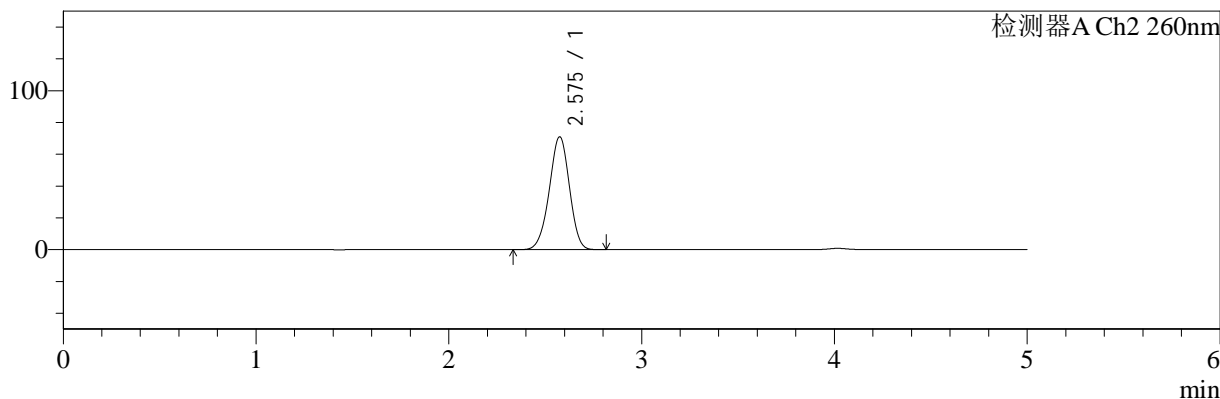
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1033-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 02:55:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	104098	100.000	15103	8285	0.967	--
总计		104098	100.000	15103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	510711	100.000	70839	2945	0.965	--
总计		510711	100.000	70839			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1



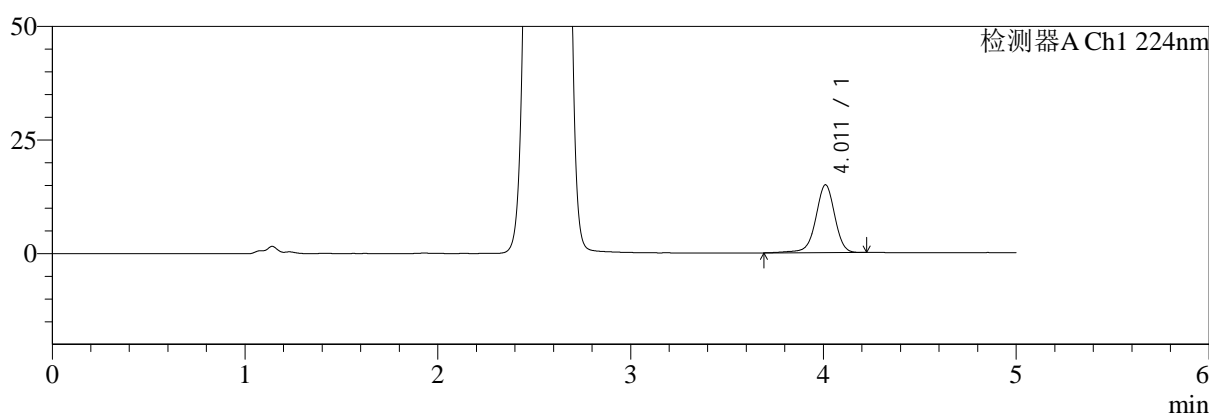
SMF-4034

<样品信息>

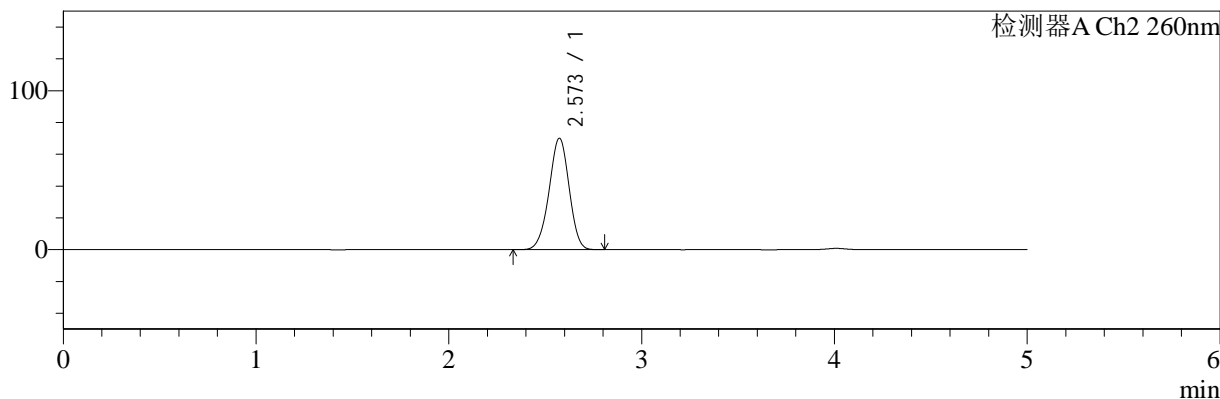
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1034-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/12 03:00:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	103023	100.000	14926	8253	0.959	--
总计		103023	100.000	14926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	502340	100.000	69987	2960	0.965	--
总计		502340	100.000	69987			

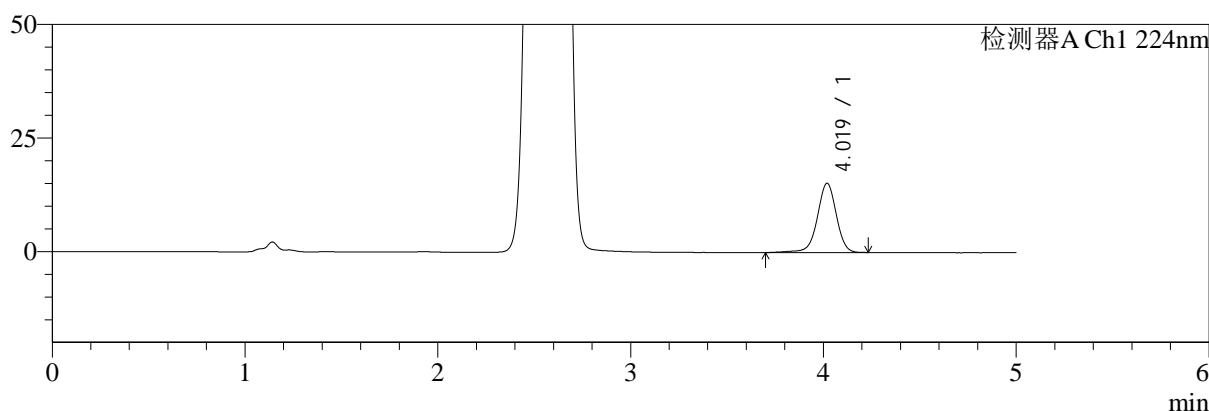
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

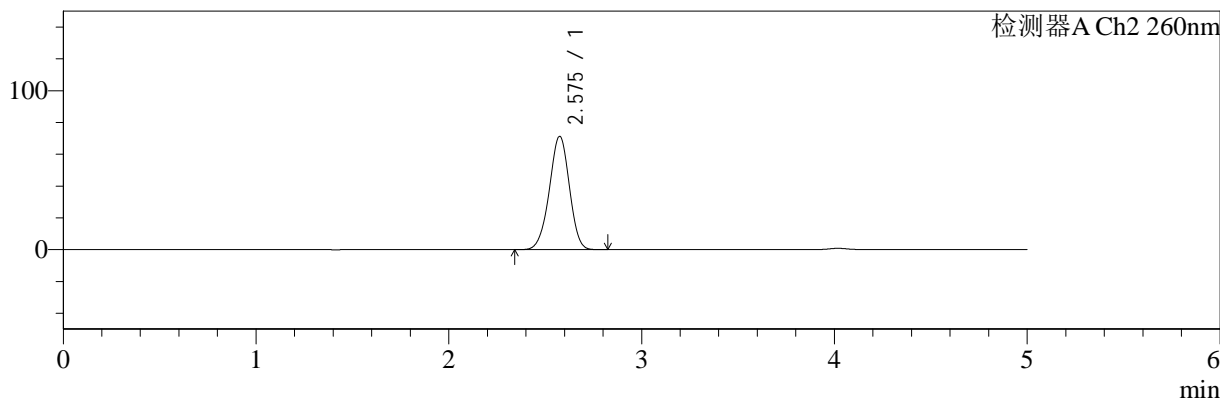
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1035-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 03:06:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	104612	100.000	15221	8322	0.972	--
总计		104612	100.000	15221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	510418	100.000	71113	2975	0.966	--
总计		510418	100.000	71113			

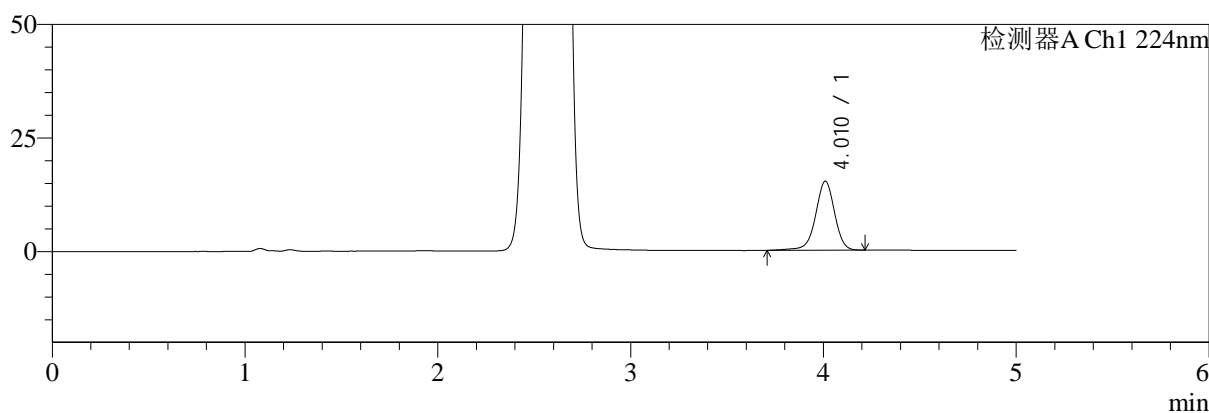
图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

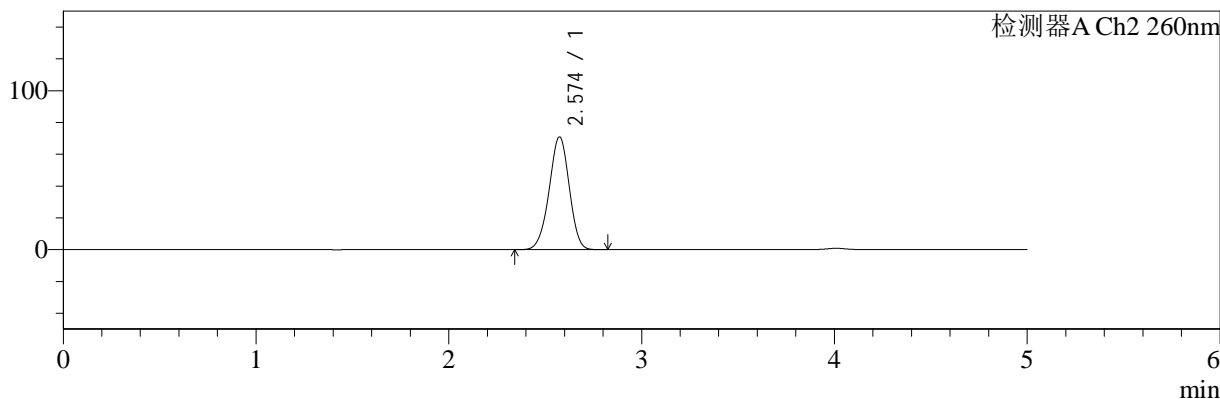
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1036-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 03:11:34	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	104217	100.000	15145	8295	0.960	--
总计		104217	100.000	15145			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	509613	100.000	70894	2957	0.966	--
总计		509613	100.000	70894			

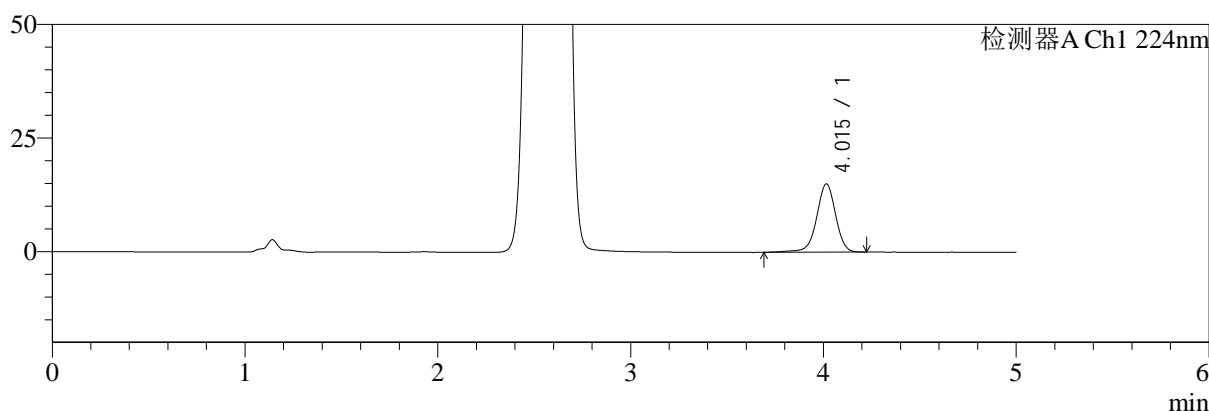
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

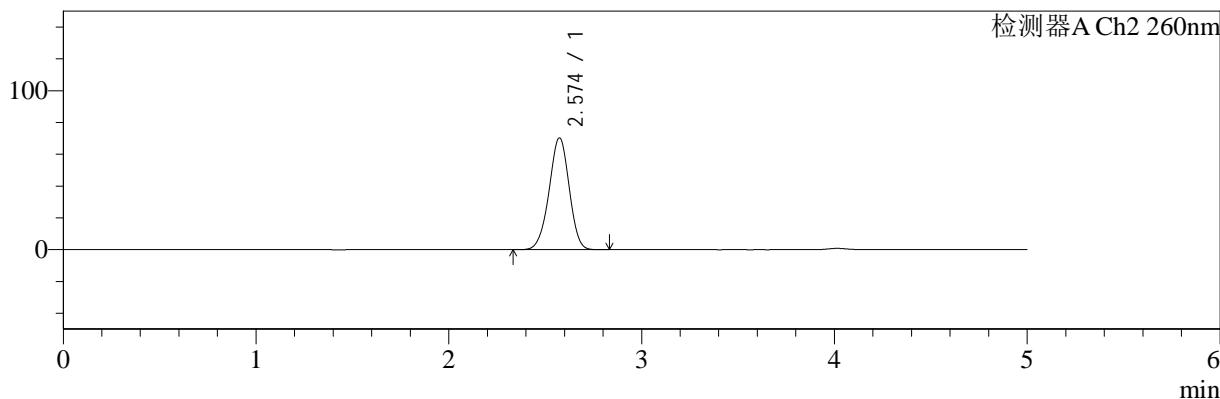
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1037-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 03:16:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	103468	100.000	15033	8287	0.969	--
总计		103468	100.000	15033			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	504334	100.000	70247	2961	0.965	--
总计		504334	100.000	70247			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



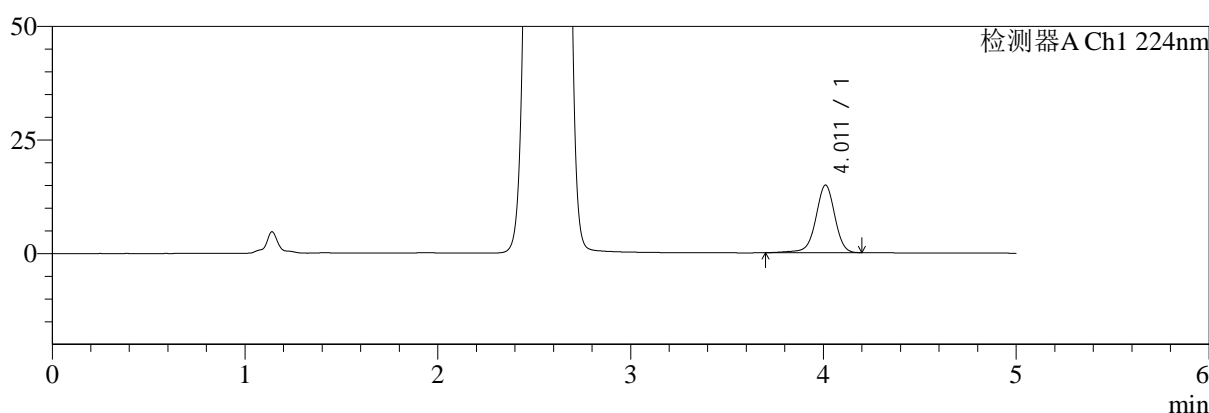
SMF-4034

<样品信息>

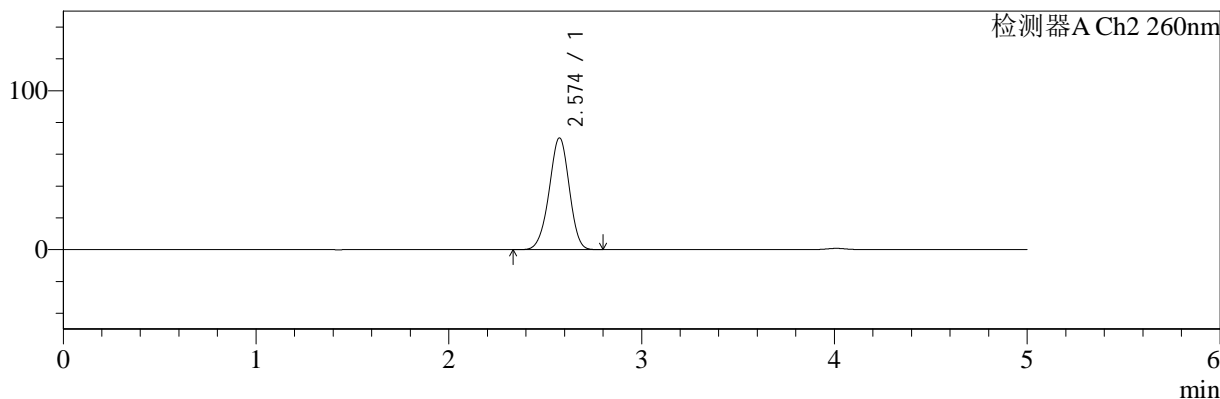
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1038-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 03:22:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	102347	100.000	14867	8230	0.963	--
总计		102347	100.000	14867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	504703	100.000	70202	2955	0.964	--
总计		504703	100.000	70202			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



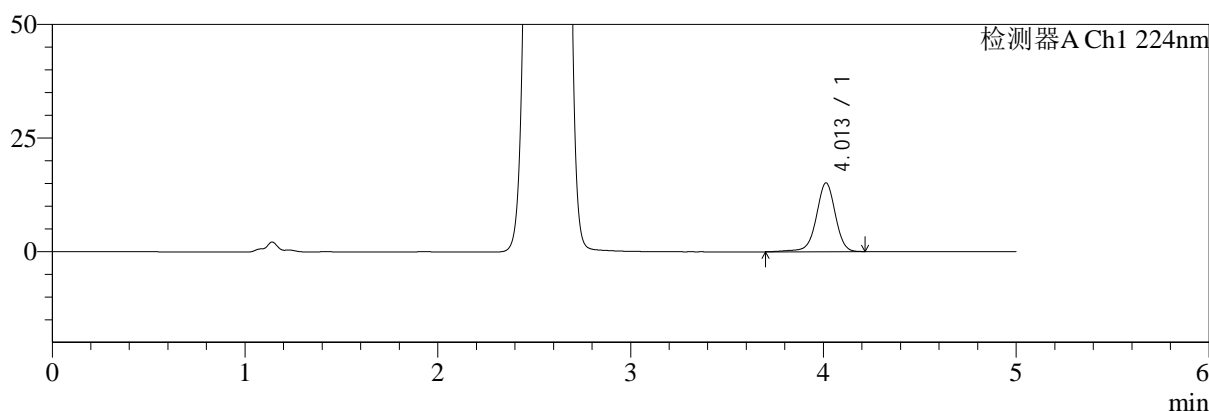
SMF-4034

<样品信息>

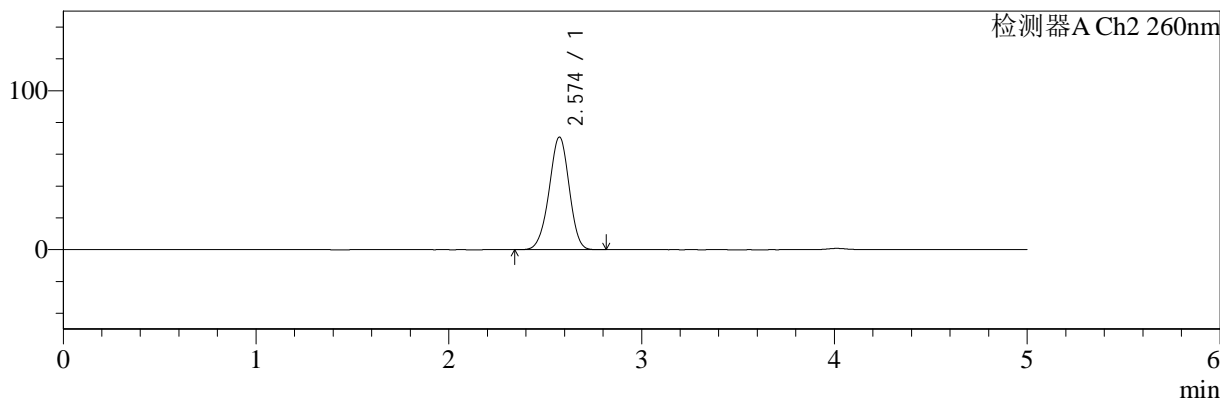
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1039-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 03:27:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	104196	100.000	15144	8276	0.966	--
总计		104196	100.000	15144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	507715	100.000	70775	2967	0.965	--
总计		507715	100.000	70775			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



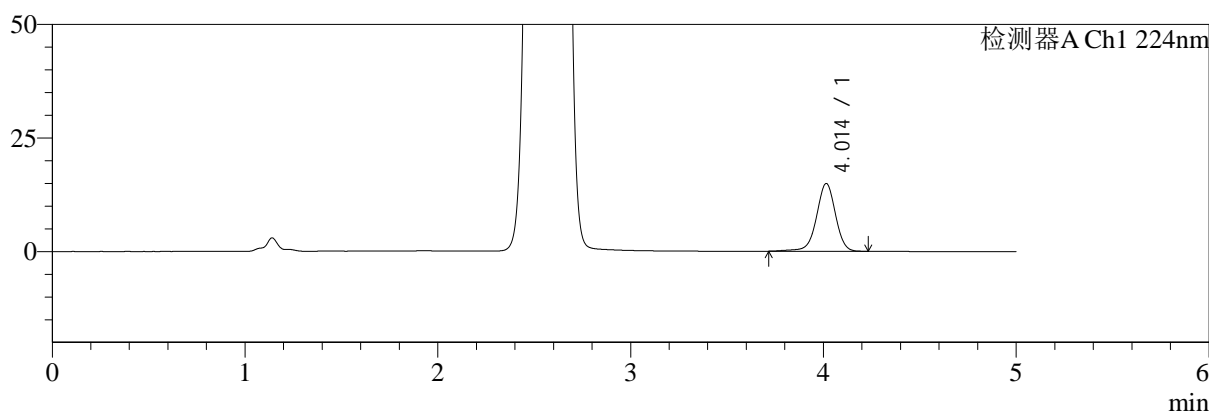
SMF-4034

<样品信息>

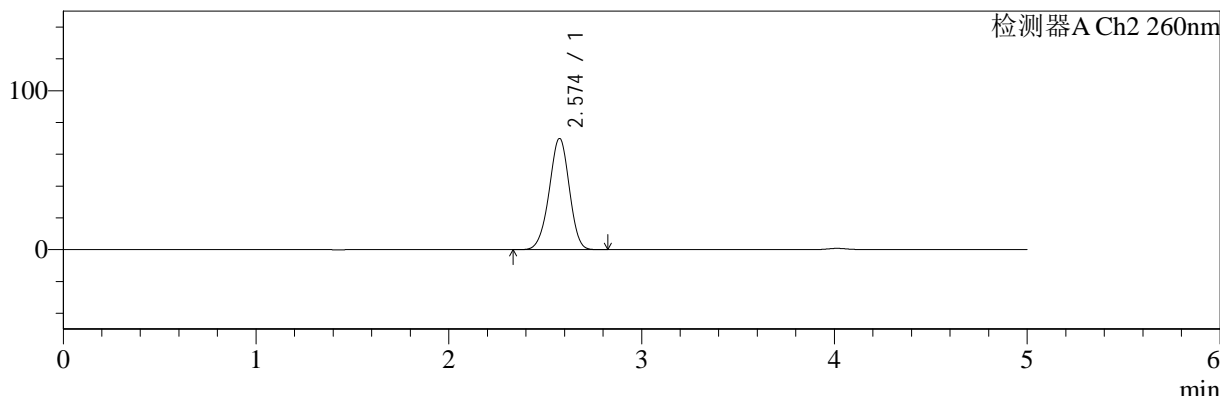
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1040-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 03:33:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	102473	100.000	14930	8273	0.970	--
总计		102473	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	2.574	502223	100.000	69866	2955	0.966	--
总计		502223	100.000	69866			

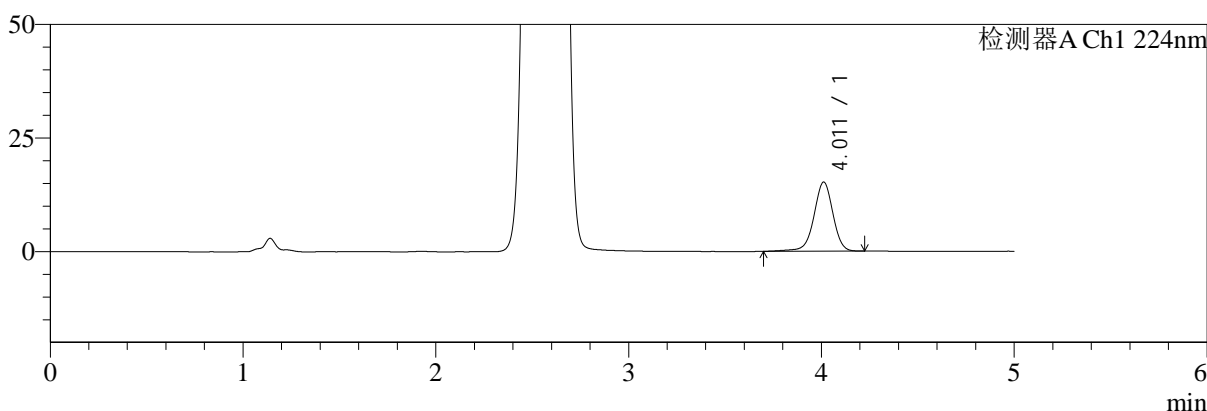
图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

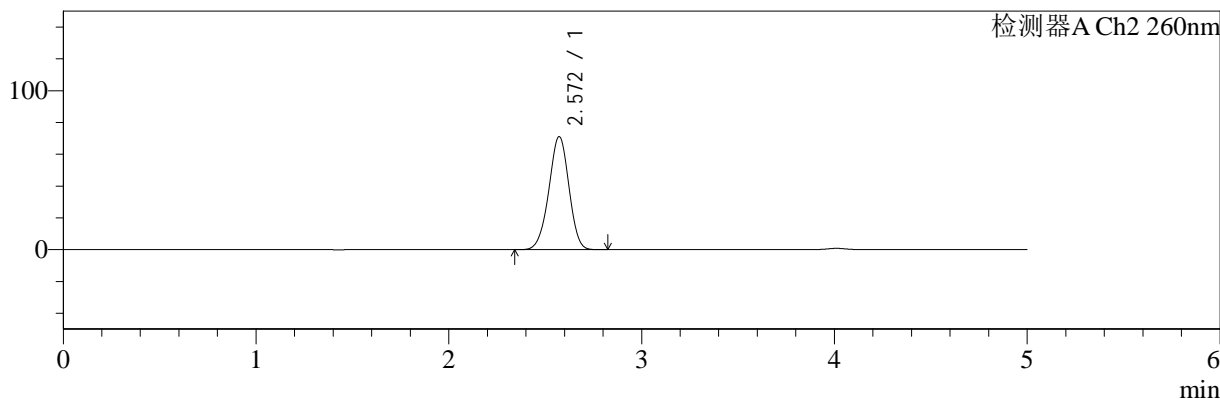
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1041-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 03:38:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	104589	100.000	15216	8271	0.967	--
总计		104589	100.000	15216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	509802	100.000	71070	2956	0.967	--
总计		509802	100.000	71070			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



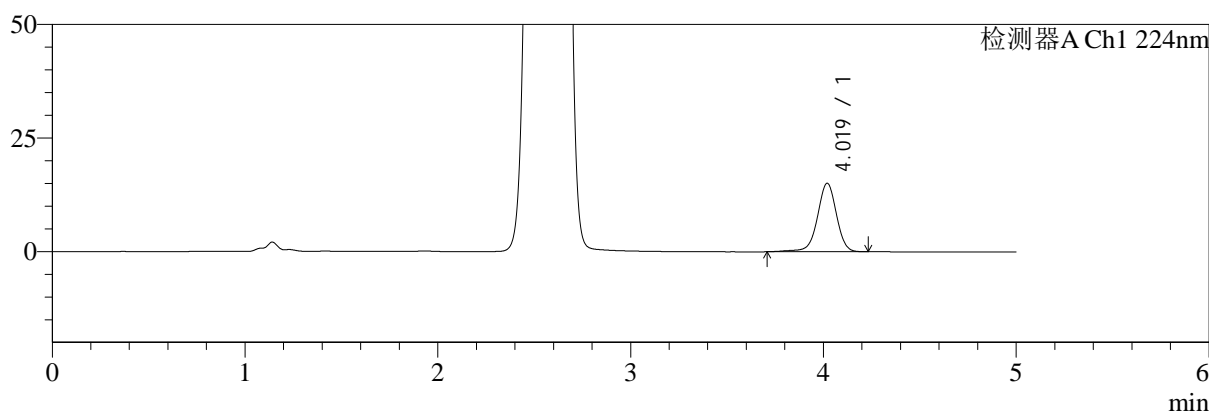
SMF-4034

<样品信息>

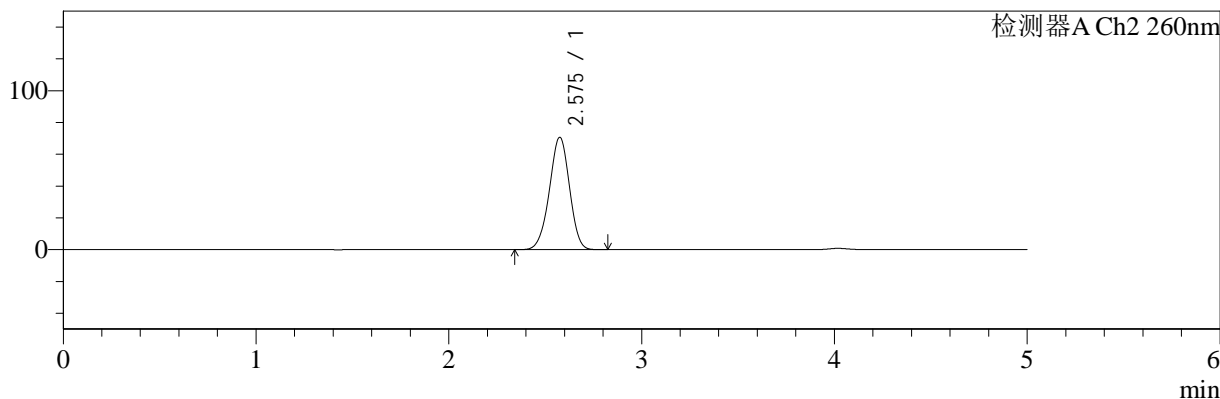
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1042-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/12 03:43:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	103694	100.000	15074	8300	0.971	--
总计		103694	100.000	15074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	507460	100.000	70467	2956	0.965	--
总计		507460	100.000	70467			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



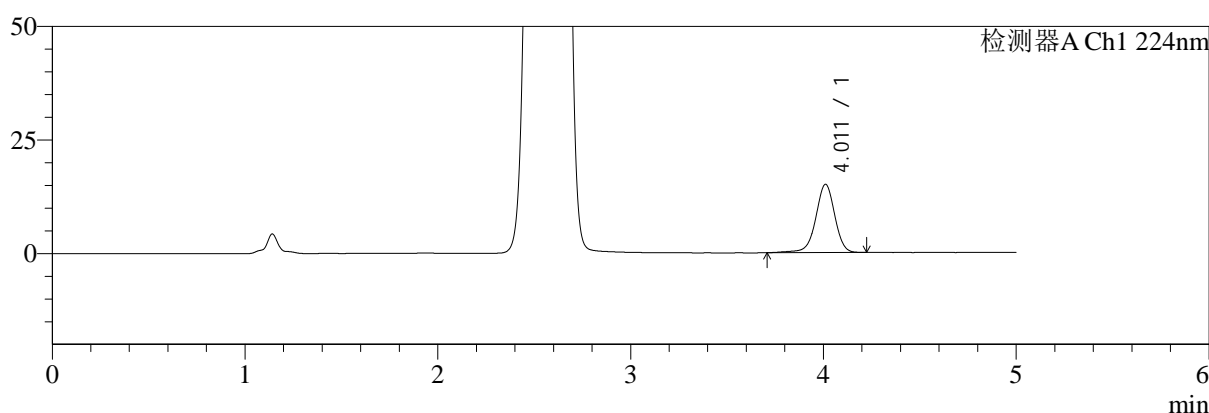
SMF-4034

<样品信息>

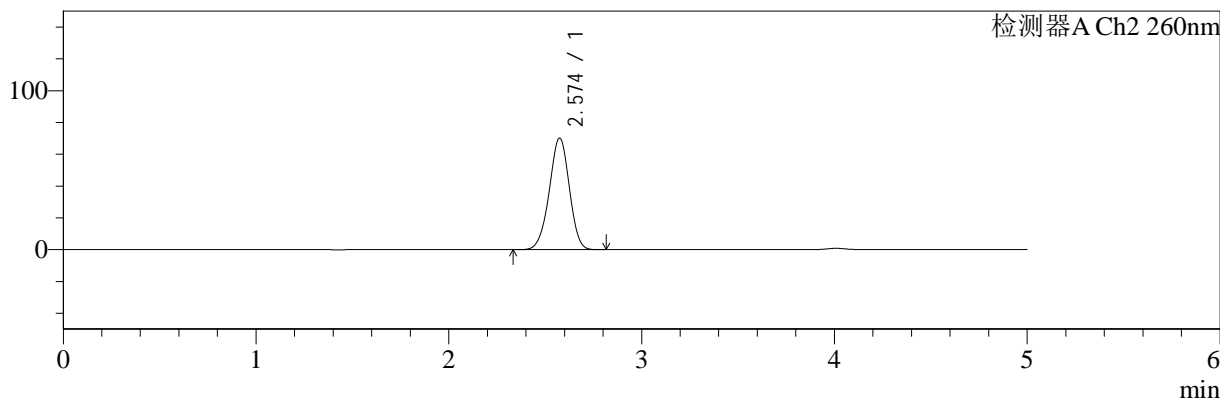
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1043-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 03:49:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	103267	100.000	15002	8264	0.963	--
总计		103267	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	2.574	502265	100.000	70061	2976	0.965	--
总计		502265	100.000	70061			

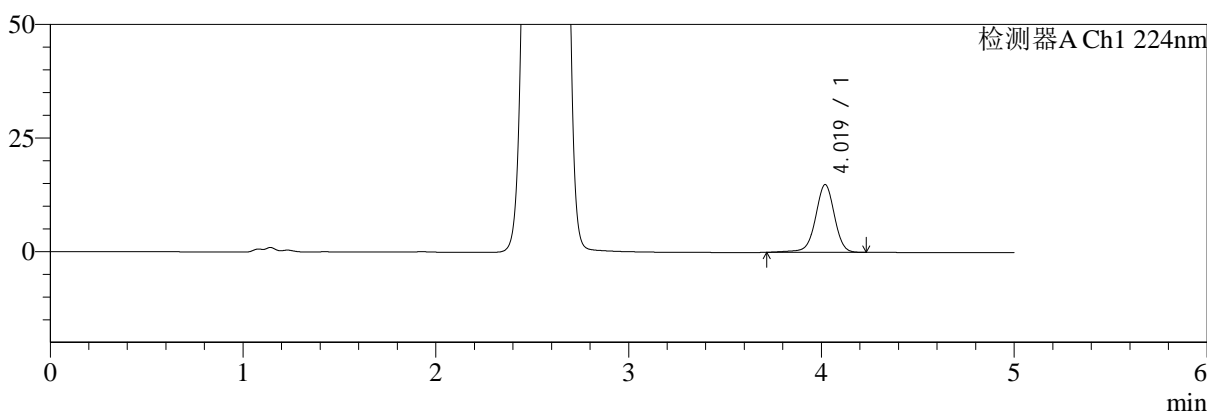
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

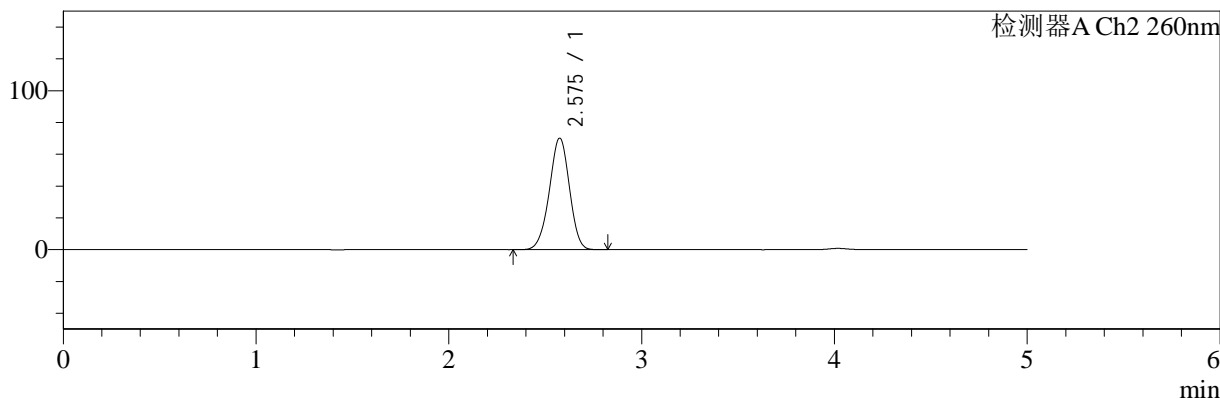
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1044-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 03:54:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	102007	100.000	14889	8325	0.972	--
总计		102007	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	2.575	503886	100.000	70003	2960	0.965	--
总计		503886	100.000	70003			

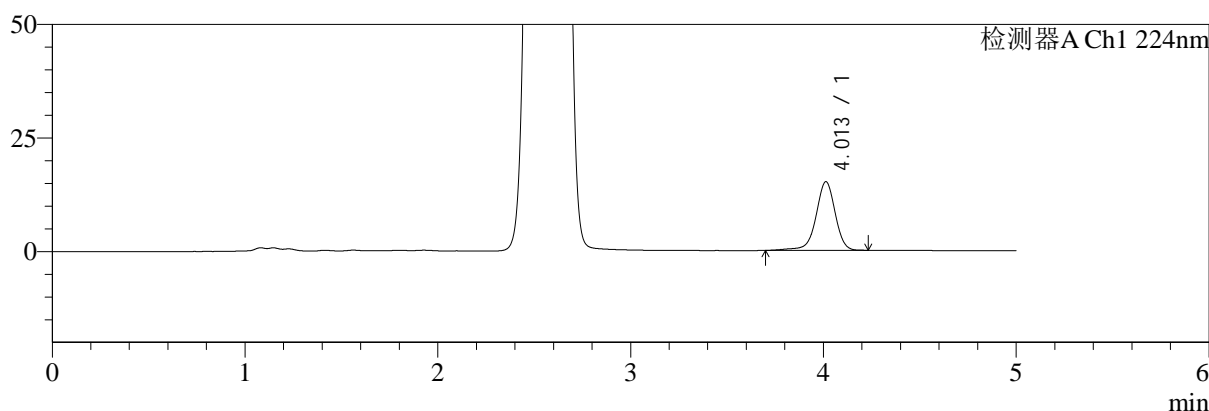
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

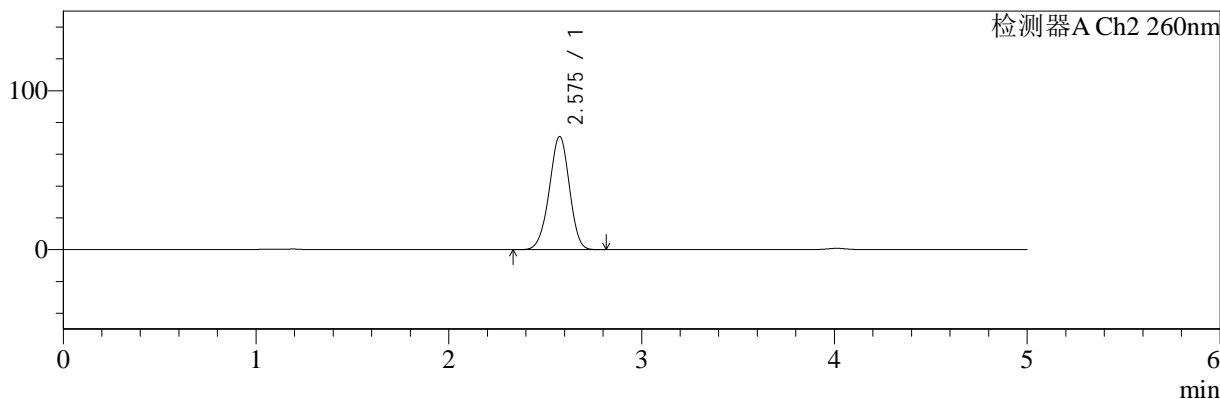
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1045-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 03:59:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	104789	100.000	15128	8235	0.953	--
总计		104789	100.000	15128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	511446	100.000	71042	2952	0.965	--
总计		511446	100.000	71042			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



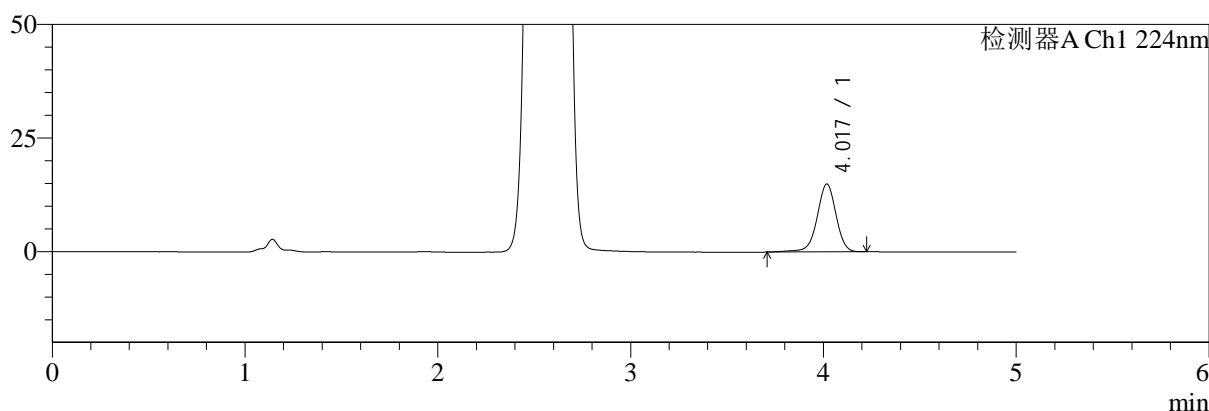
SMF-4034

<样品信息>

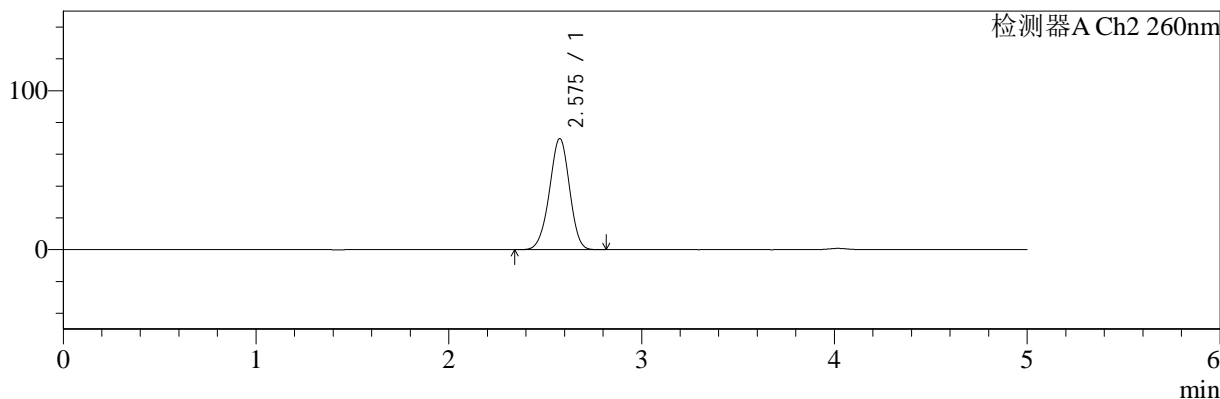
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1046-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/12 04:05:08 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:47:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	102389	100.000	14891	8312	0.970	--
总计		102389	100.000	14891			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	500820	100.000	69617	2963	0.965	--
总计		500820	100.000	69617			

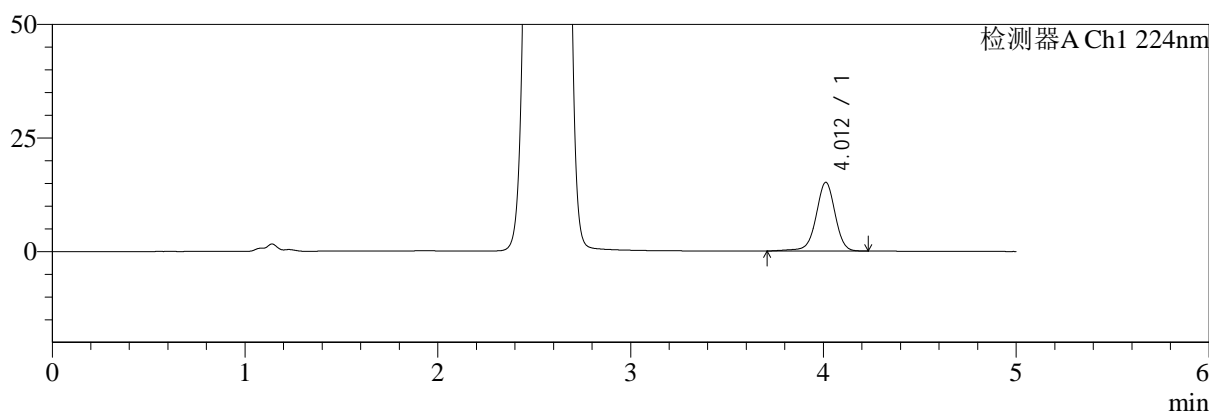
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

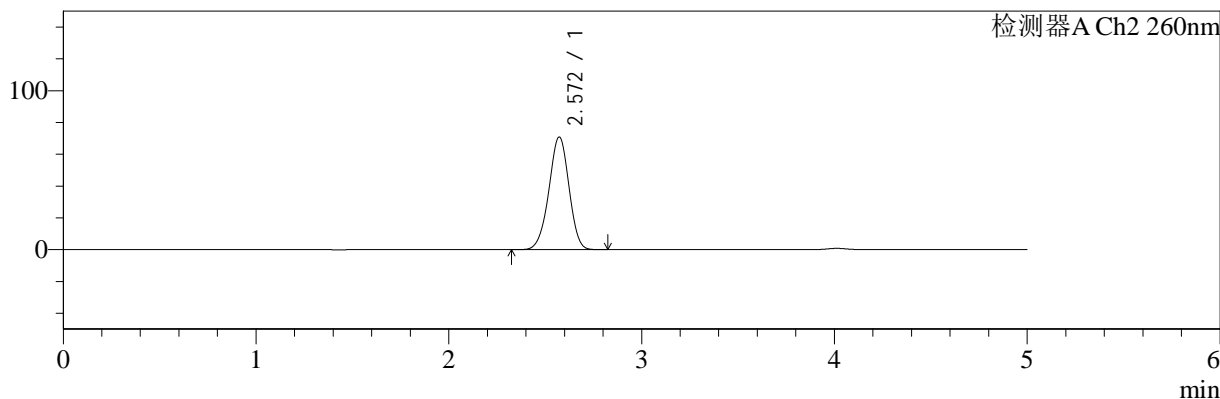
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1047-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 04:10:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	104079	100.000	15129	8234	0.969	--
总计		104079	100.000	15129			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	508633	100.000	70857	2960	0.966	--
总计		508633	100.000	70857			

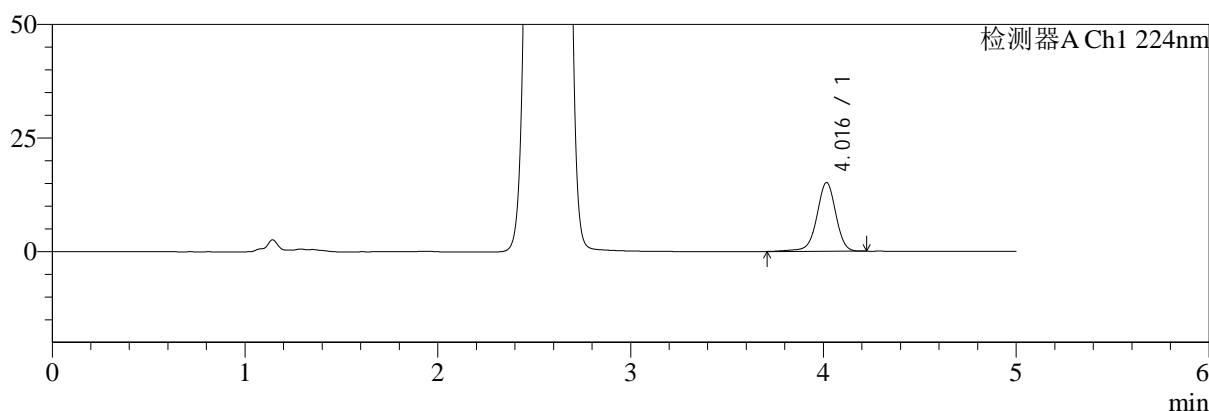
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

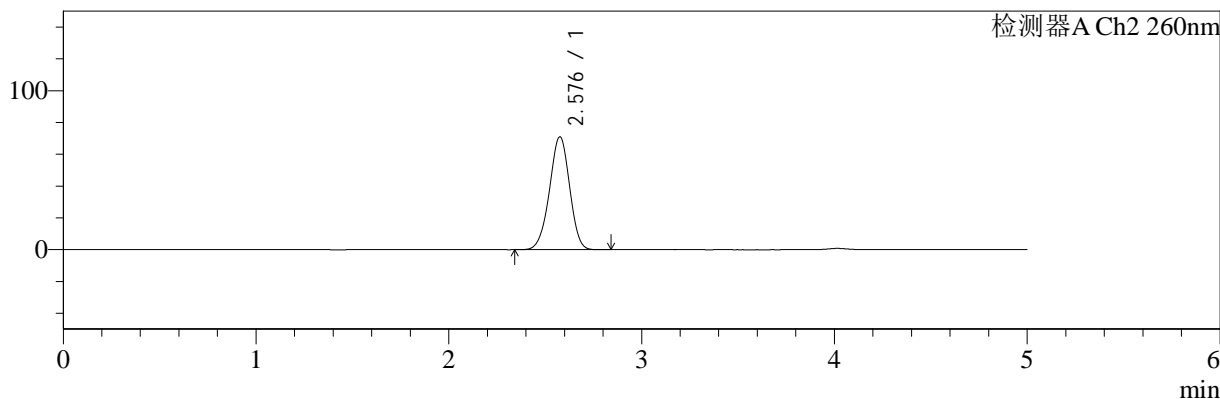
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1048-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 04:15:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	104078	100.000	15130	8276	0.965	--
总计		104078	100.000	15130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	510583	100.000	70768	2952	0.967	--
总计		510583	100.000	70768			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



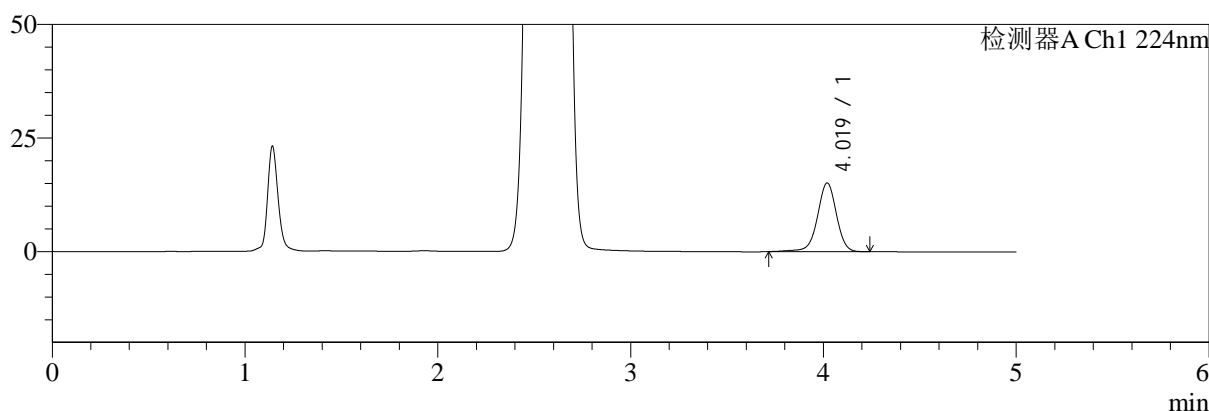
SMF-4034

<样品信息>

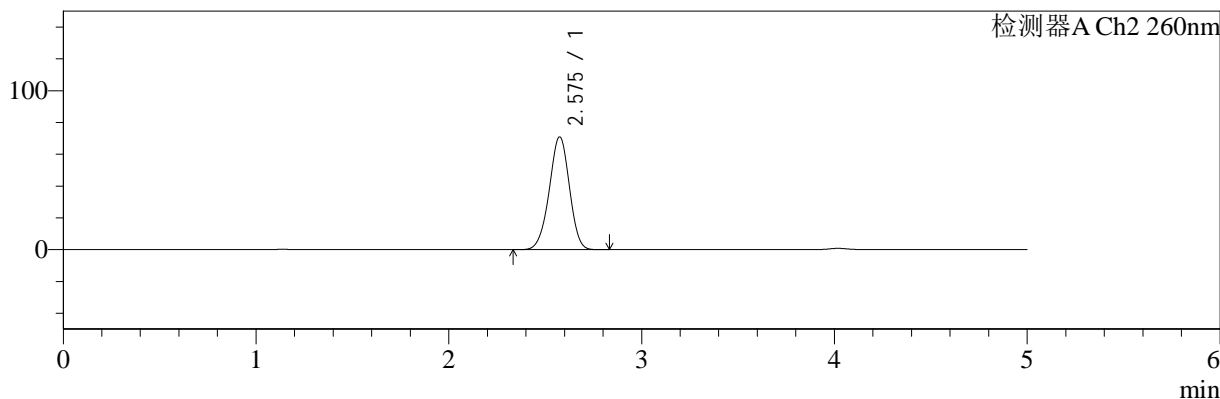
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1049-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/12 04:21:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	103960	100.000	15125	8308	0.970	--
总计		103960	100.000	15125			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	510814	100.000	70797	2940	0.965	--
总计		510814	100.000	70797			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



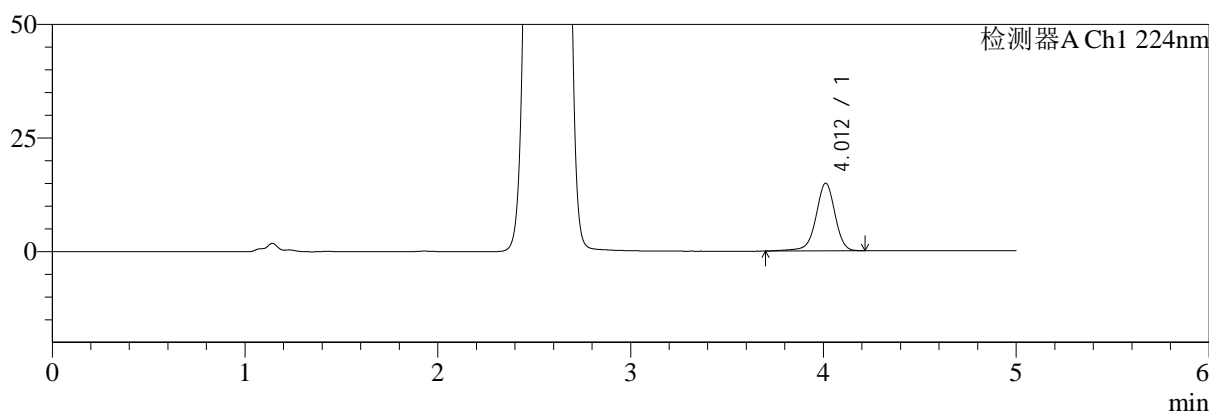
SMF-4034

<样品信息>

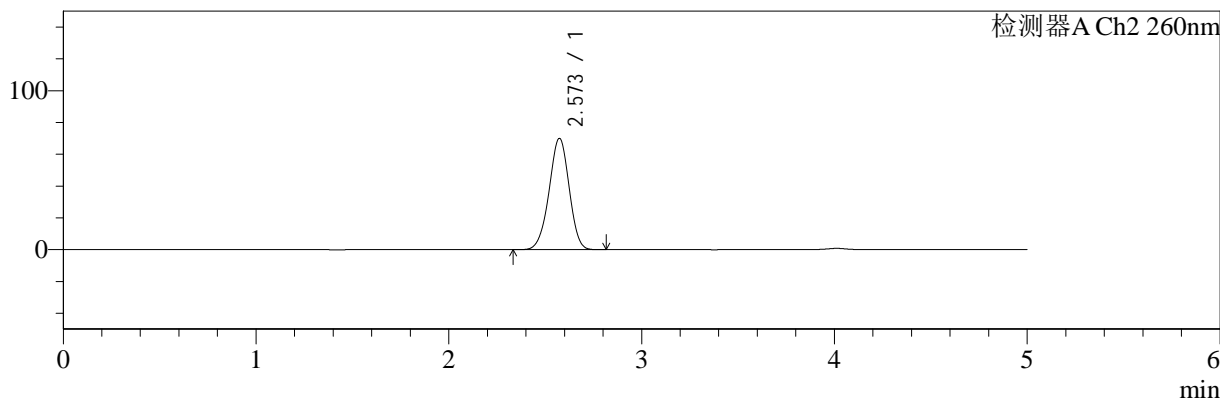
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1050-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/12 04:26:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	102722	100.000	14902	8275	0.957	--
总计		102722	100.000	14902			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	501319	100.000	69930	2965	0.967	--
总计		501319	100.000	69930			

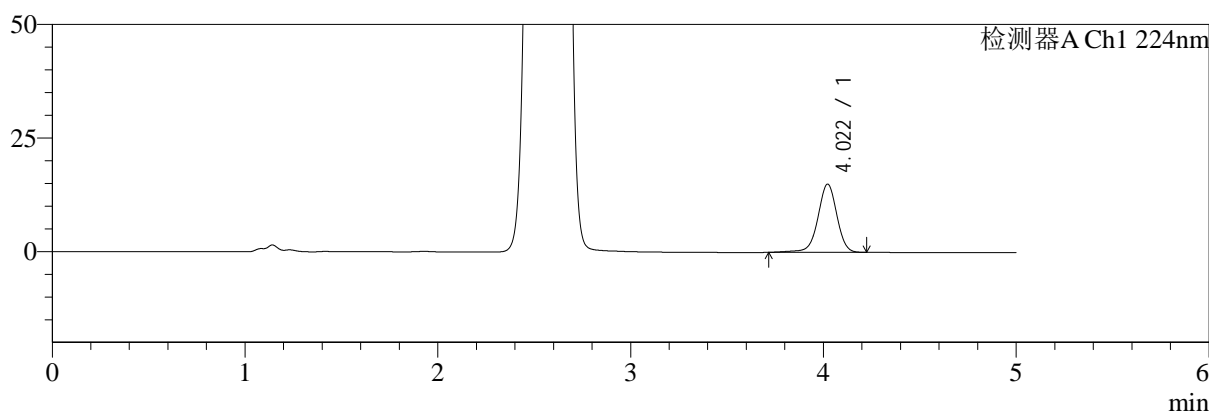
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

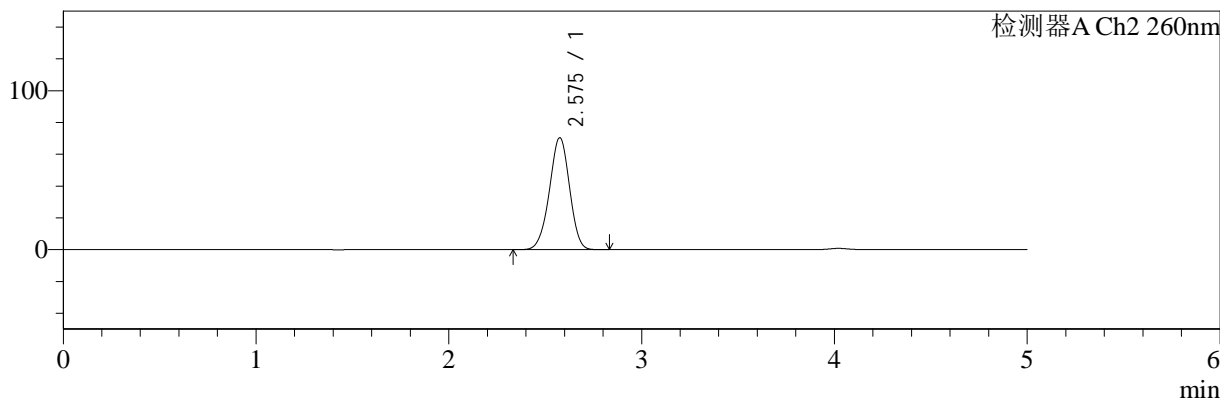
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1051-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 04:31:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	102917	100.000	15032	8327	0.971	--
总计		102917	100.000	15032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	506408	100.000	70207	2953	0.965	--
总计		506408	100.000	70207			

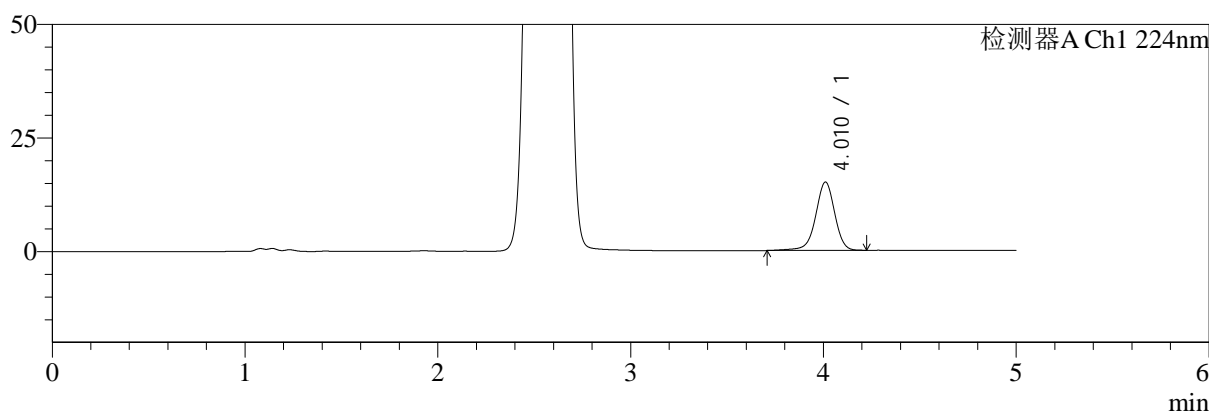
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

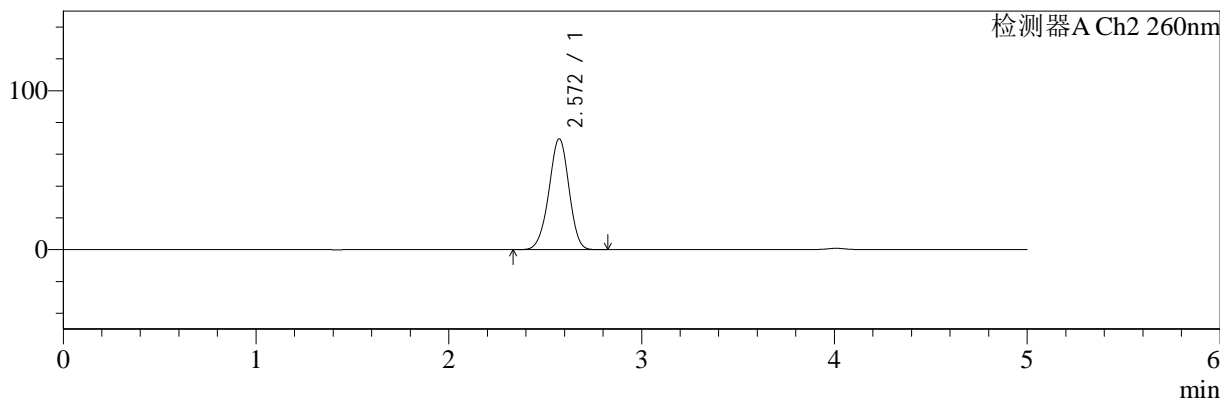
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1052-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 04:37:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	103516	100.000	15014	8242	0.958	--
总计		103516	100.000	15014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	499938	100.000	69715	2962	0.965	--
总计		499938	100.000	69715			

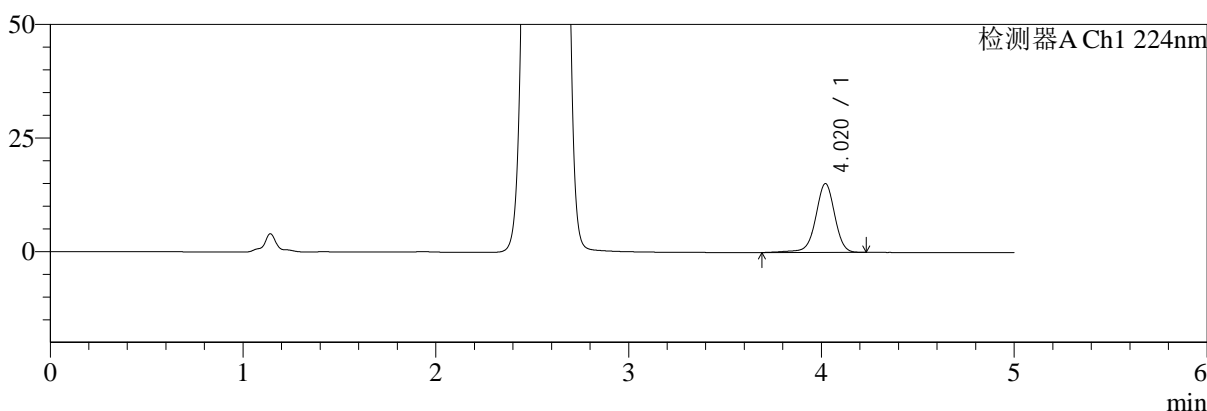
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

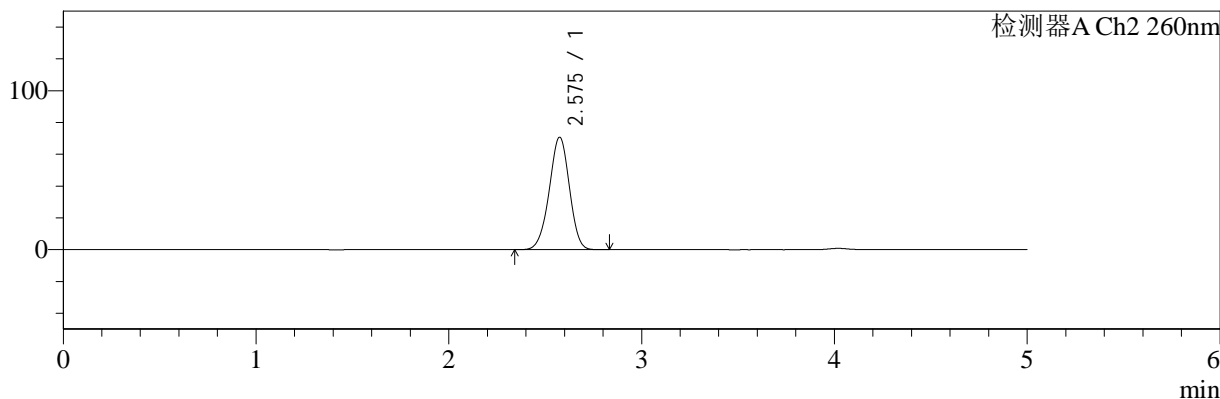
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1053-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 04:42:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	104370	100.000	15159	8293	0.969	--
总计		104370	100.000	15159			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	508943	100.000	70595	2946	0.965	--
总计		508943	100.000	70595			

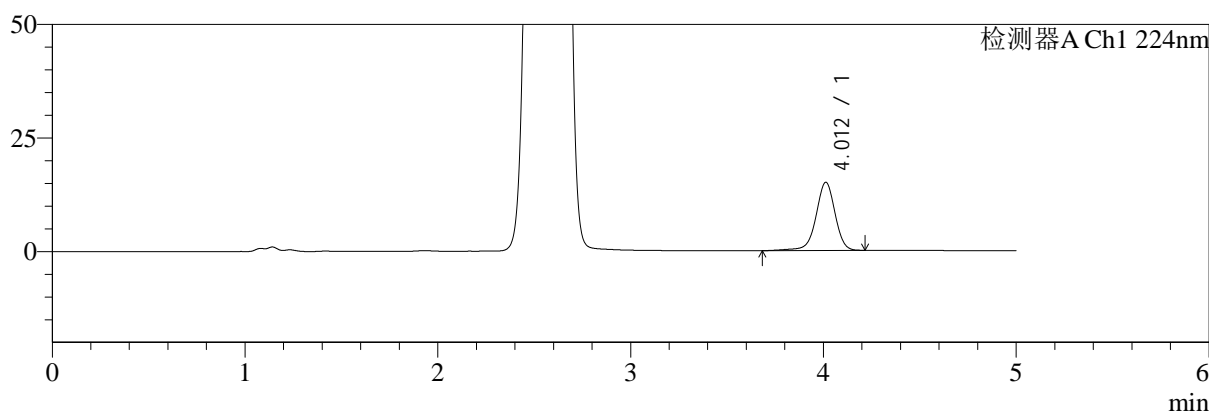
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

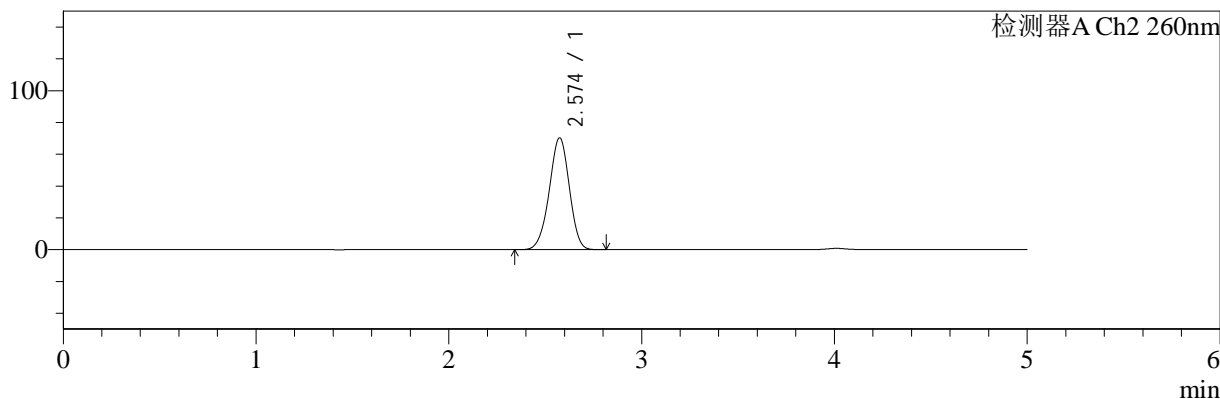
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1054-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 04:48:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	103409	100.000	15014	8278	0.961	--
总计		103409	100.000	15014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	504414	100.000	70165	2960	0.965	--
总计		504414	100.000	70165			

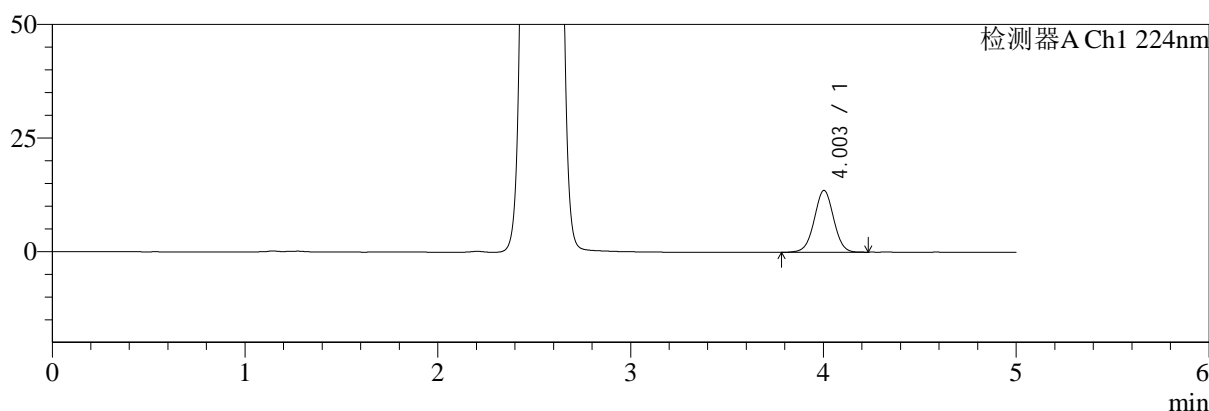
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

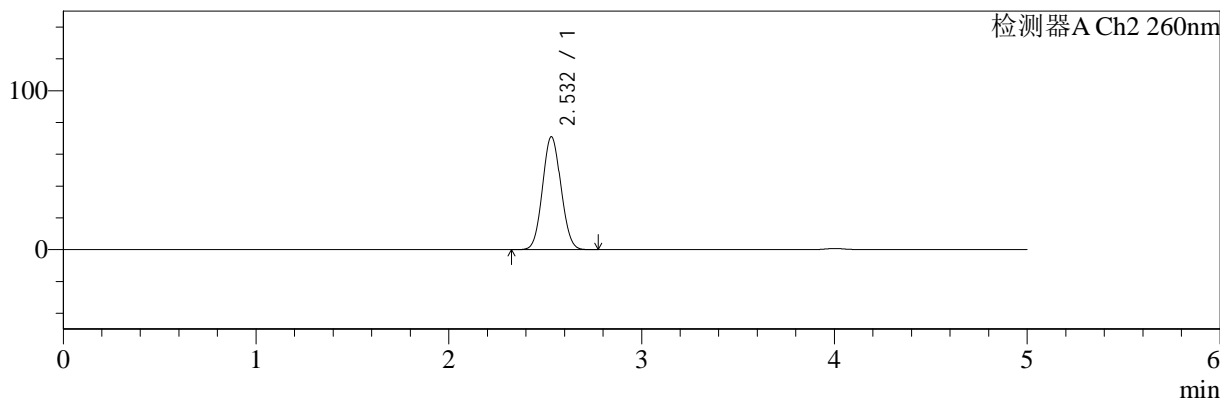
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1055-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 04:53:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	95279	100.000	13604	7638	1.002	--
总计		95279	100.000	13604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	471470	100.000	70995	3313	1.064	--
总计		471470	100.000	70995			

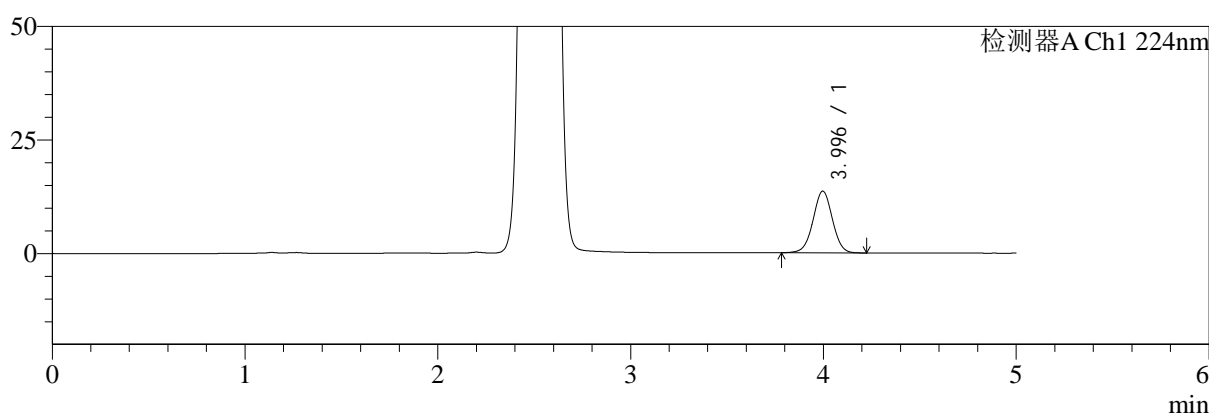
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

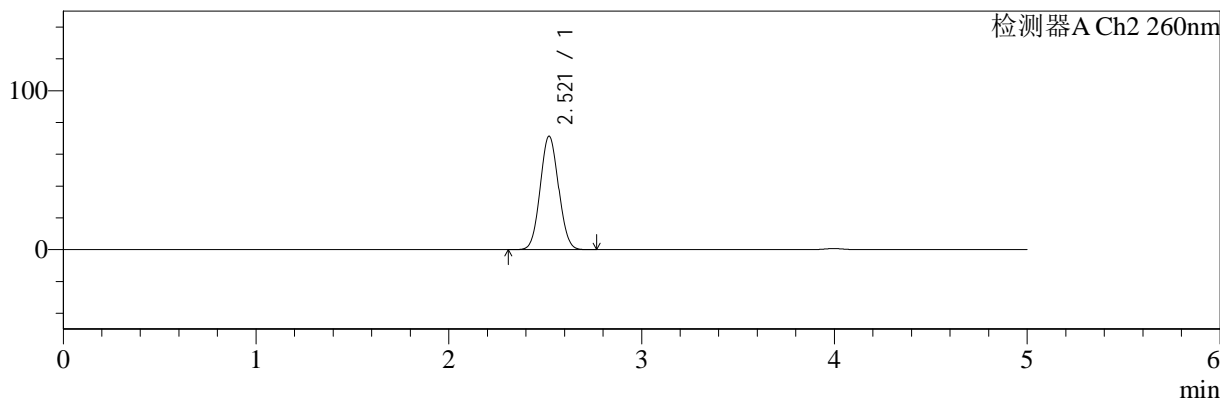
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1056-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 04:58:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.996	95007	100.000	13596	7629	1.000	--
总计		95007	100.000	13596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	471289	100.000	71424	3317	1.060	--
总计		471289	100.000	71424			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



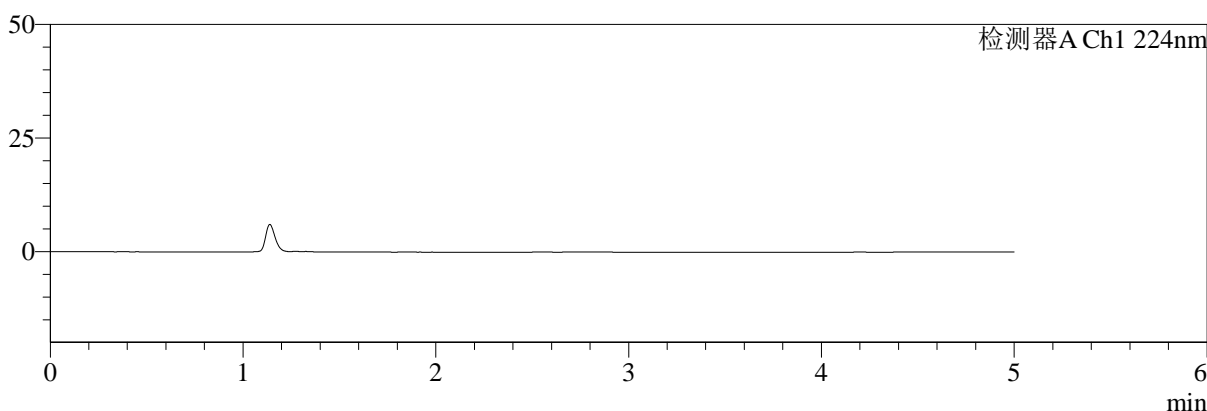
SMF-4034

<样品信息>

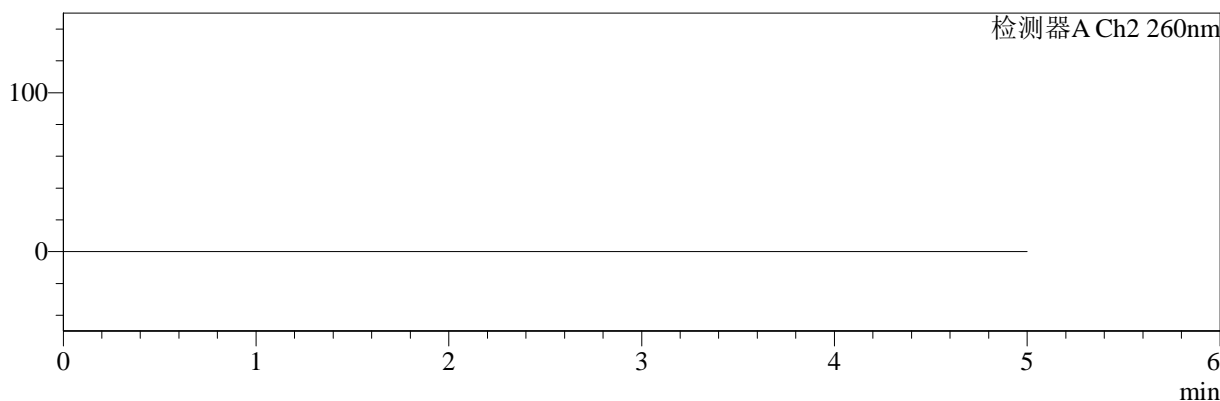
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1057-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 05:04:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

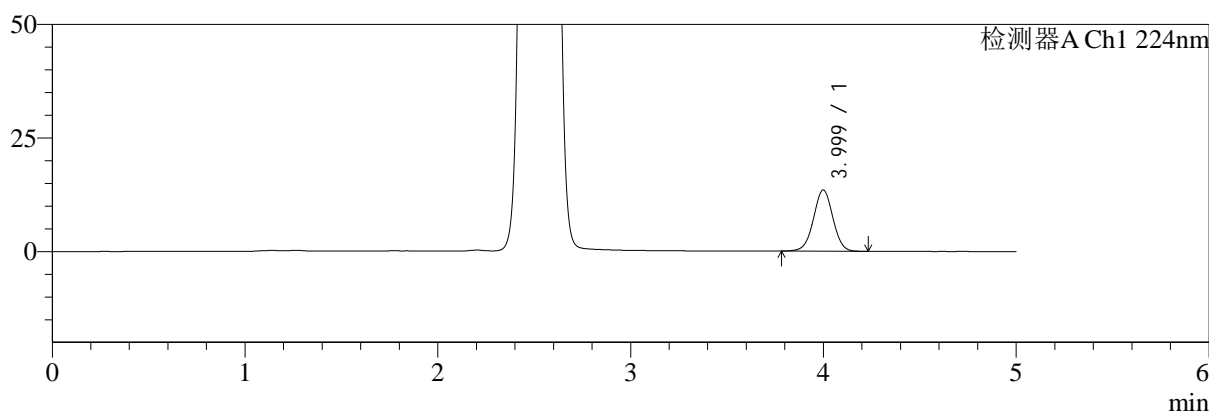
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
溶剂

<样品信息>

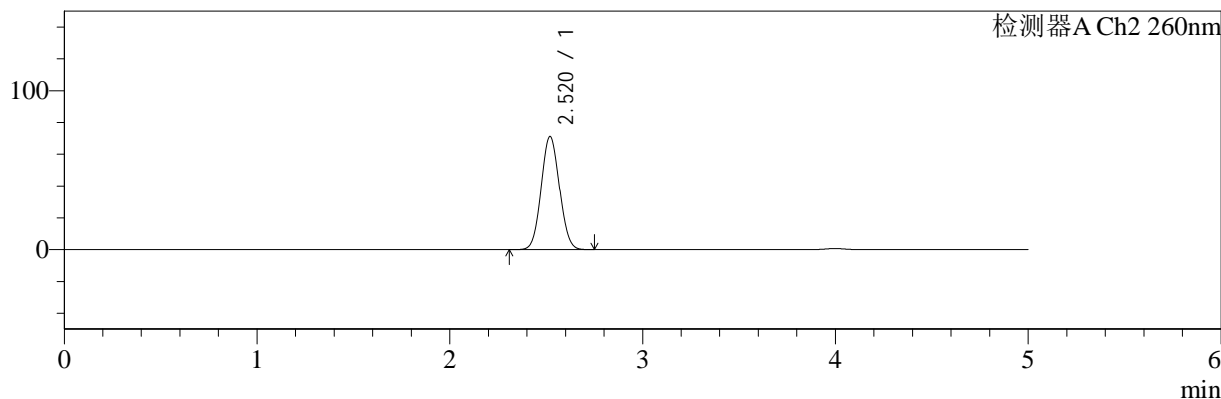
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1058-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 05:09:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	94622	100.000	13487	7599	1.000	--
总计		94622	100.000	13487			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	467922	100.000	71143	3341	1.061	--
总计		467922	100.000	71143			

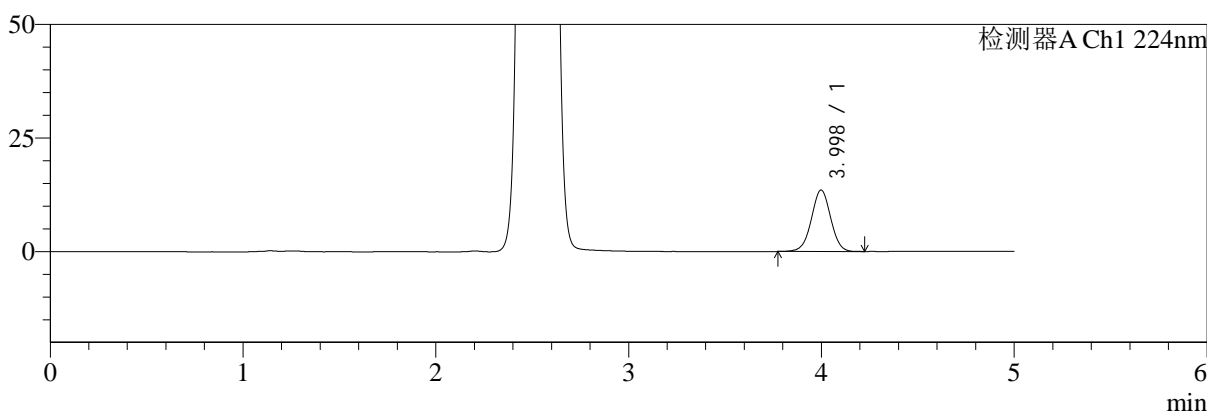
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

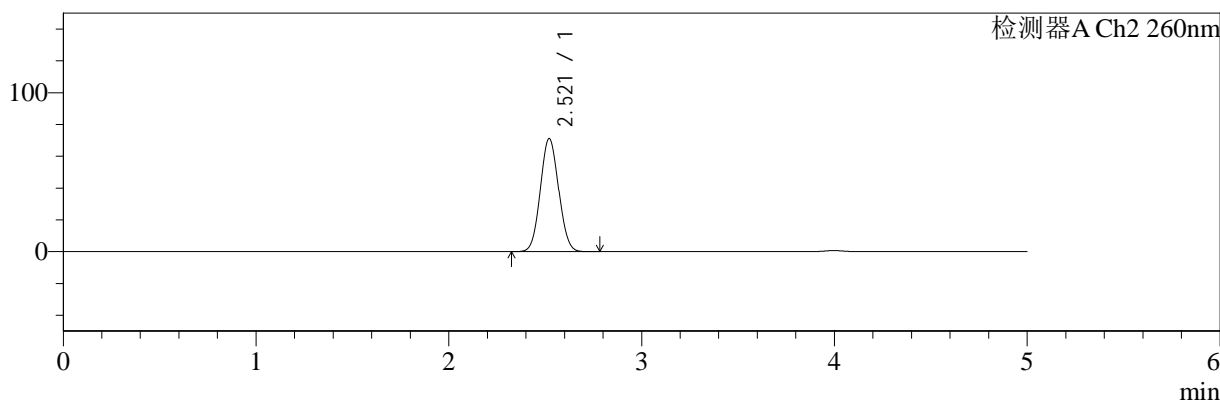
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1059-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 05:14:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	94436	100.000	13541	7679	1.000	--
总计		94436	100.000	13541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	468591	100.000	71202	3335	1.060	--
总计		468591	100.000	71202			

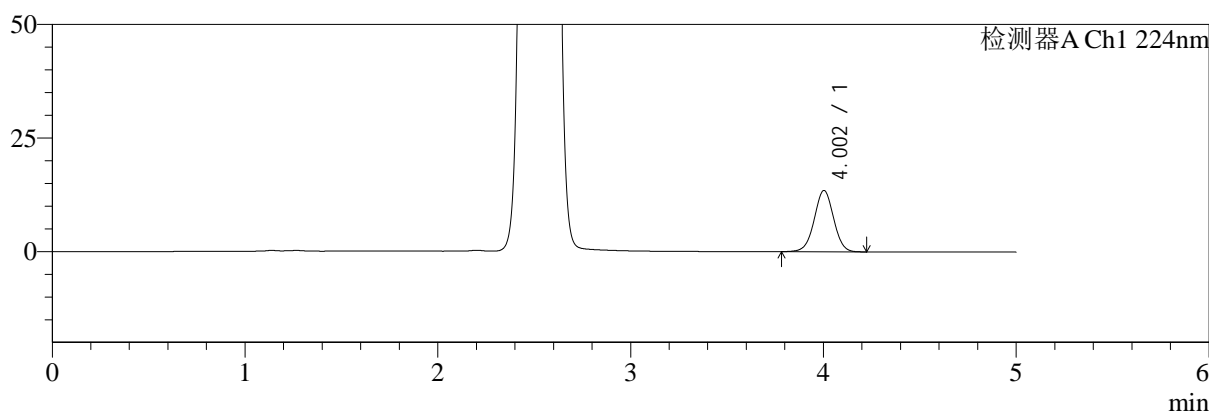
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

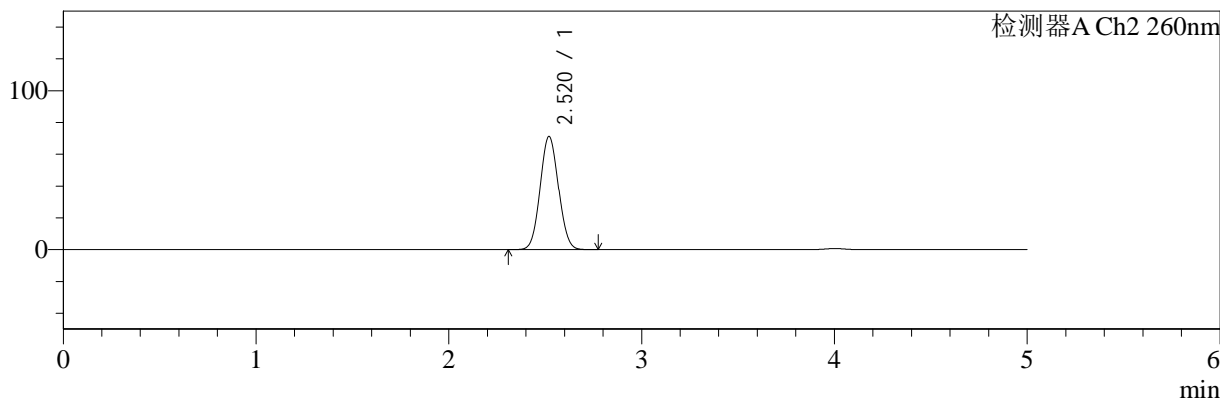
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1060-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 05:20:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	94226	100.000	13477	7655	0.999	--
总计		94226	100.000	13477			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	469586	100.000	71172	3321	1.060	--
总计		469586	100.000	71172			

图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



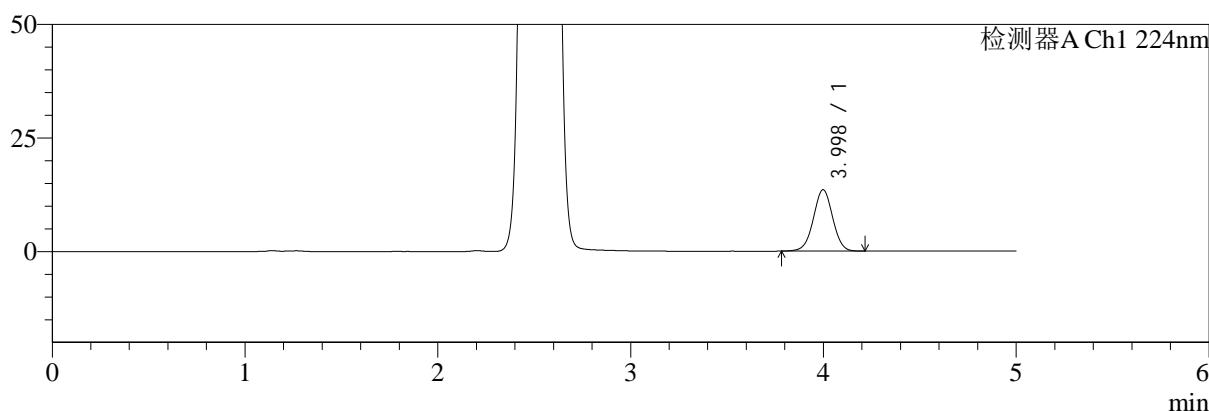
SMF-4034

<样品信息>

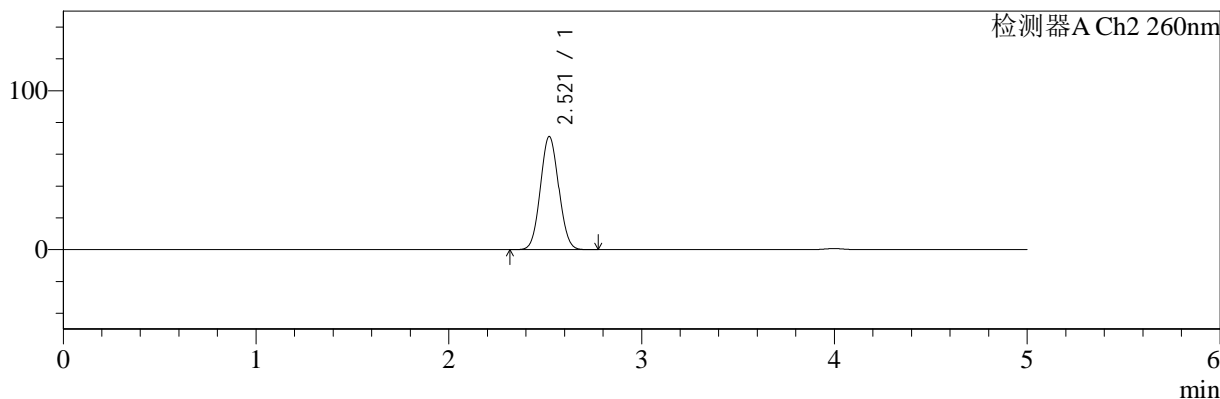
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1061-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 05:25:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.998	93967	100.000	13513	7679	1.002	--
总计		93967	100.000	13513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	469048	100.000	71224	3330	1.060	--
总计		469048	100.000	71224			

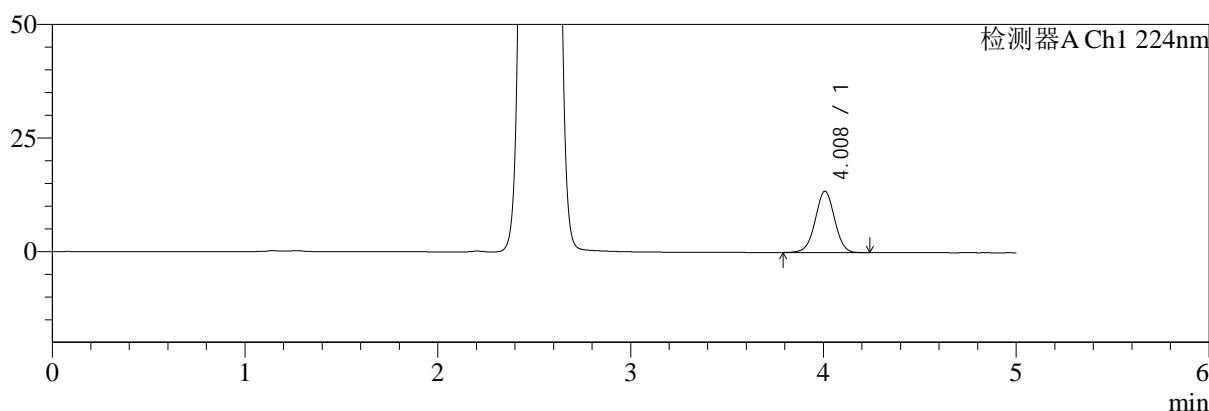
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

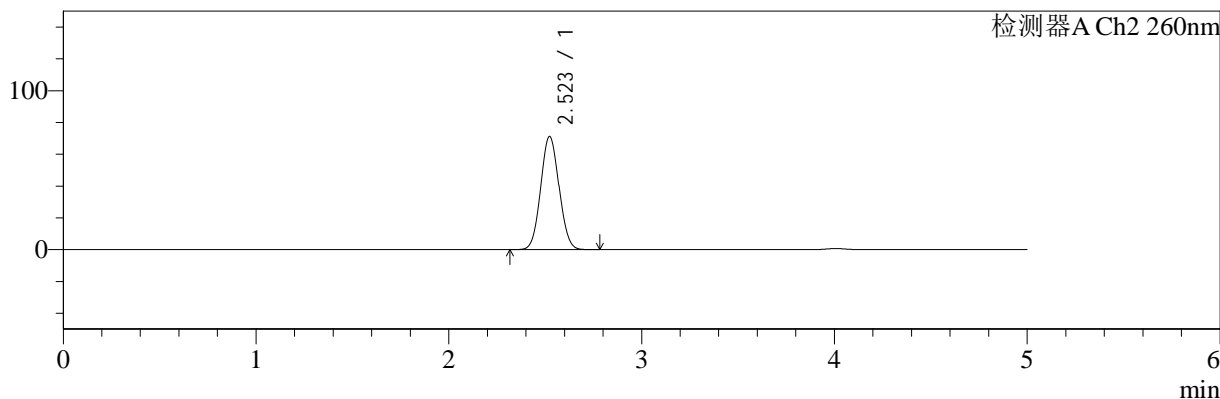
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1062-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 05:31:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	94522	100.000	13507	7658	1.002	--
总计		94522	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	2.523	469765	100.000	71233	3324	1.060	--
总计		469765	100.000	71233			

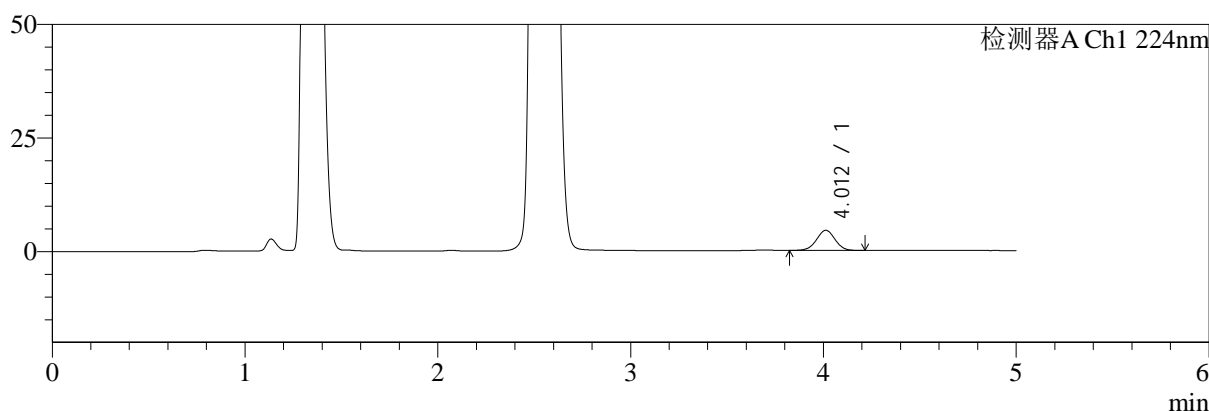
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

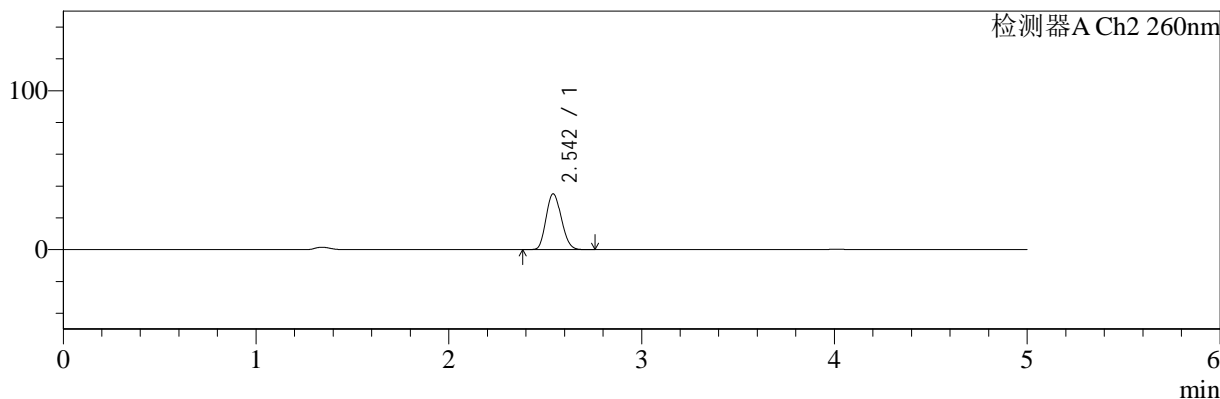
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1063-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 05:36:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	29808	100.000	4444	8275	0.993	--
总计		29808	100.000	4444			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	192548	100.000	34973	4861	1.147	--
总计		192548	100.000	34973			

图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



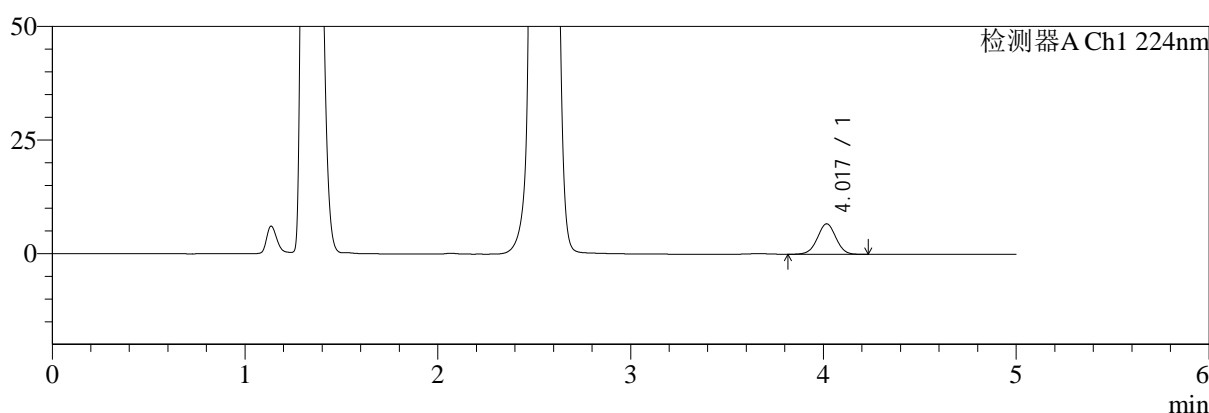
SMF-4034

<样品信息>

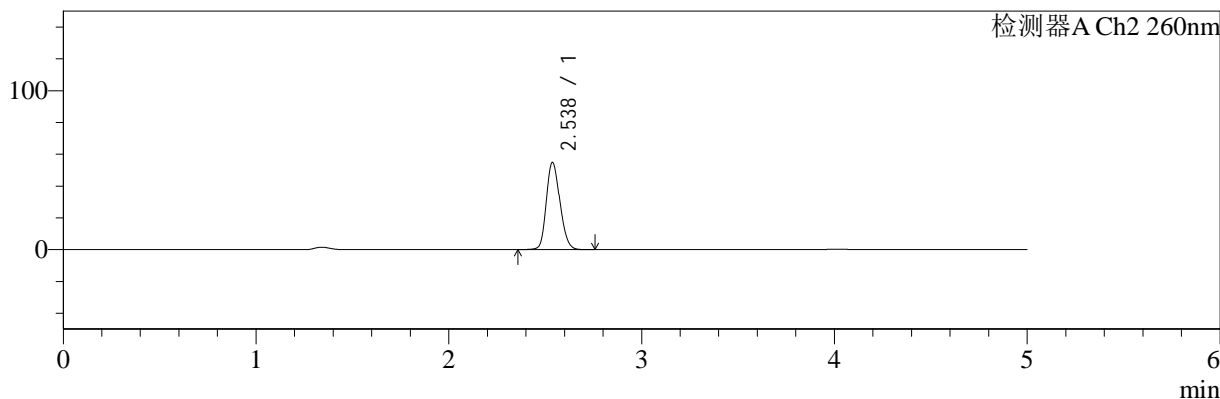
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1064-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 05:41:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	45255	100.000	6713	8319	0.998	--
总计		45255	100.000	6713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	268100	100.000	54875	6233	1.185	--
总计		268100	100.000	54875			

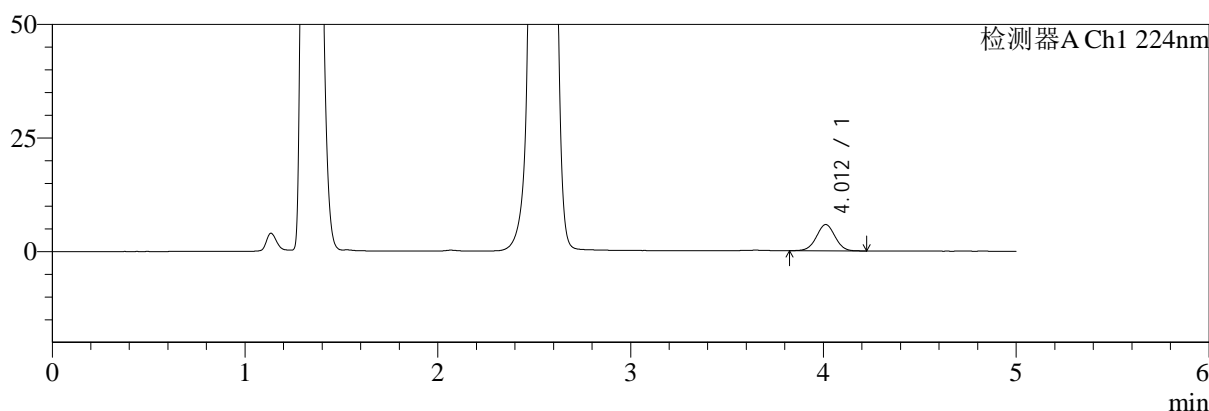
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

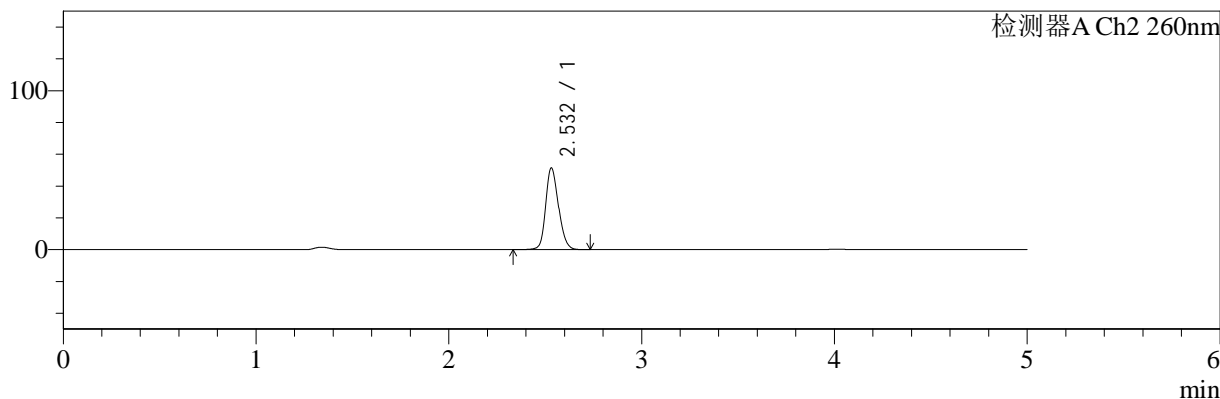
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1065-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 05:47:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	39036	100.000	5783	8188	1.001	--
总计		39036	100.000	5783			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	236951	100.000	51304	7098	1.189	--
总计		236951	100.000	51304			

图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



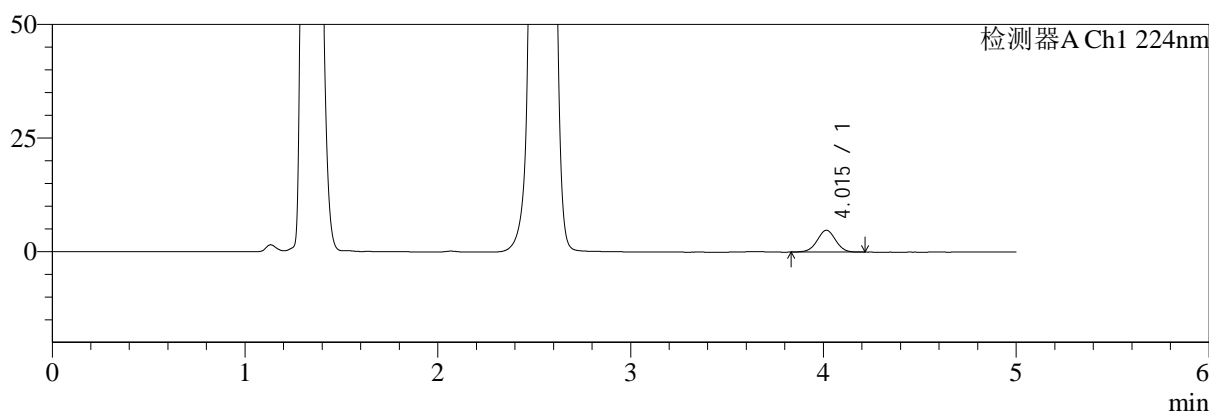
SMF-4034

<样品信息>

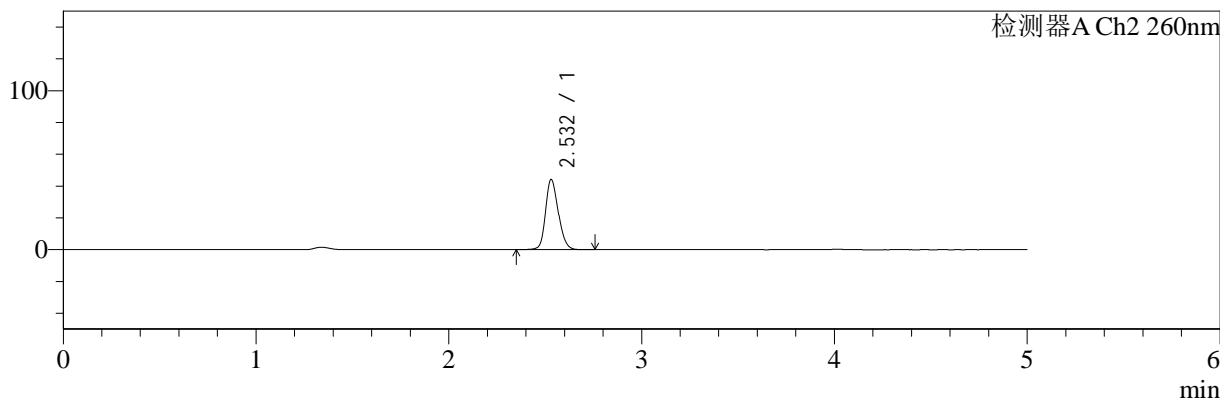
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1066-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/12 05:52:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	32215	100.000	4808	8380	1.000	--
总计		32215	100.000	4808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	202892	100.000	44153	7149	1.193	--
总计		202892	100.000	44153			

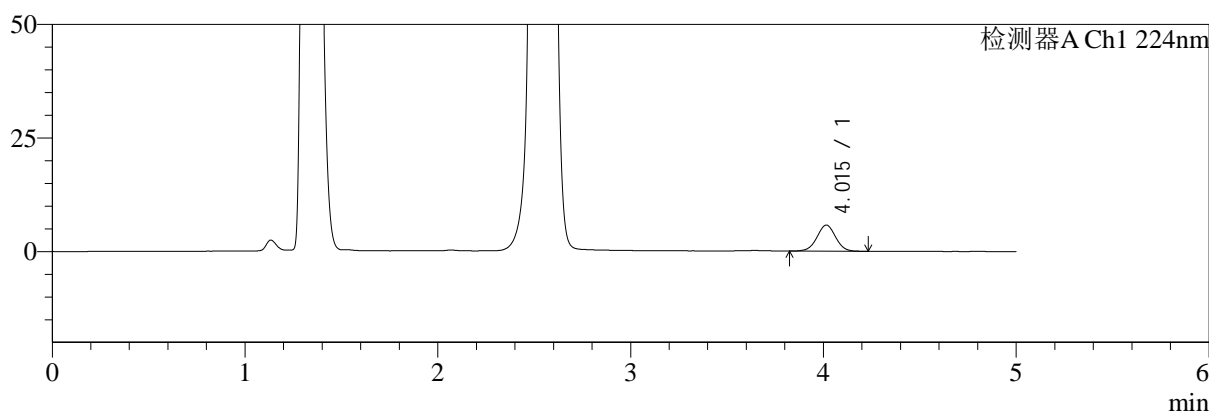
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

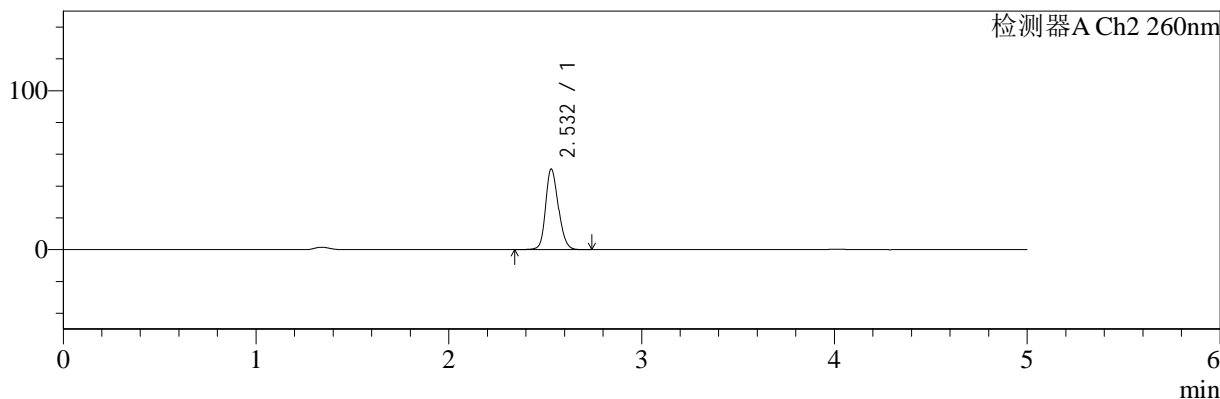
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1067-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 05:58:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	38747	100.000	5747	8233	1.005	--
总计		38747	100.000	5747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	232949	100.000	50679	7157	1.189	--
总计		232949	100.000	50679			

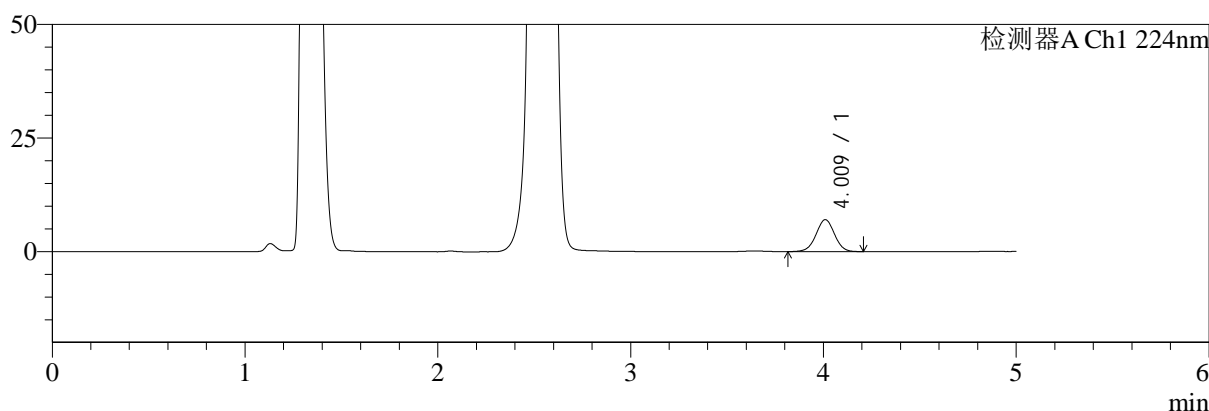
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

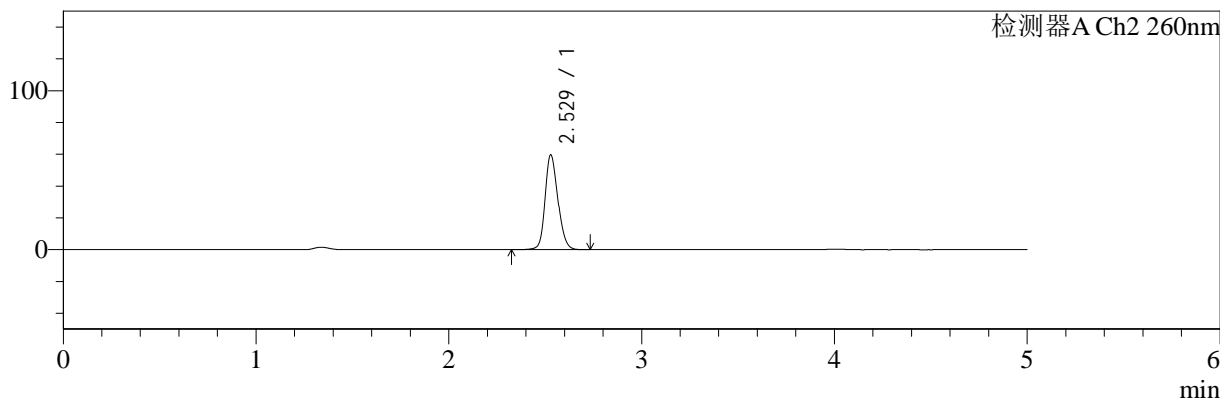
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1068-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 06:03:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:48:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	47104	100.000	7011	8375	0.997	--
总计		47104	100.000	7011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	274989	100.000	59673	7087	1.186	--
总计		274989	100.000	59673			

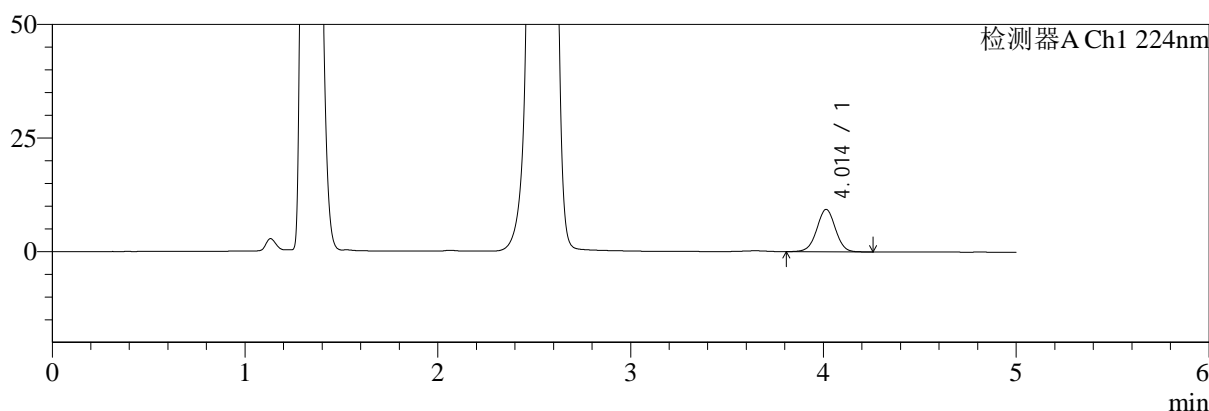
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

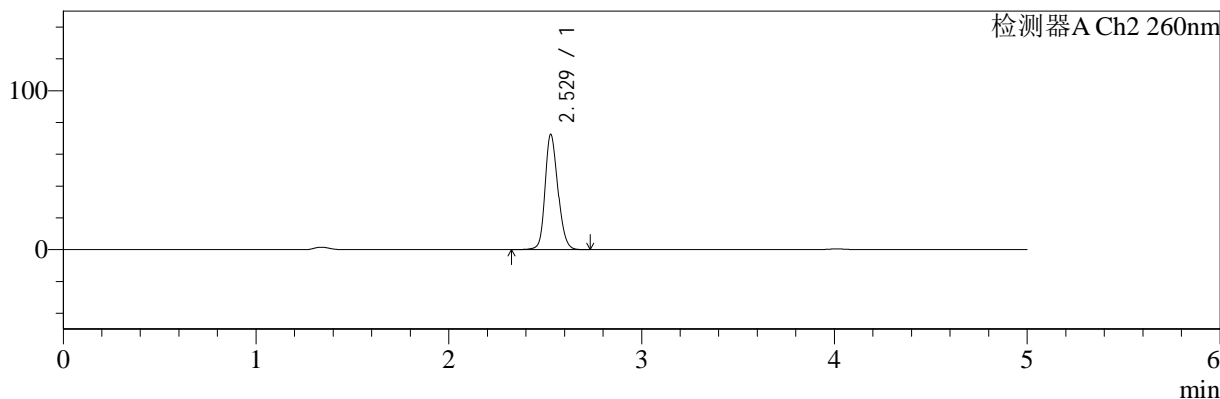
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1069-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 06:08:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	63254	100.000	9346	8252	0.999	--
总计		63254	100.000	9346			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	334467	100.000	72483	7077	1.186	--
总计		334467	100.000	72483			

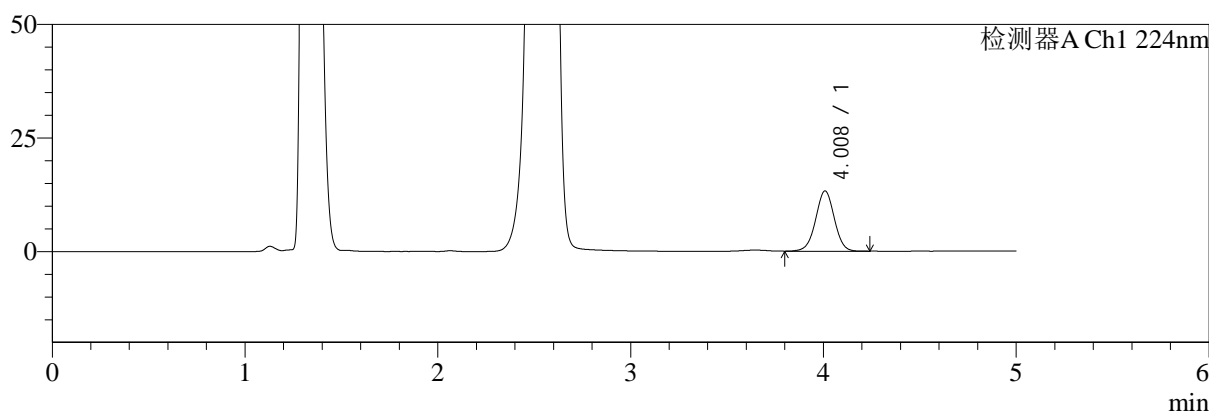
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

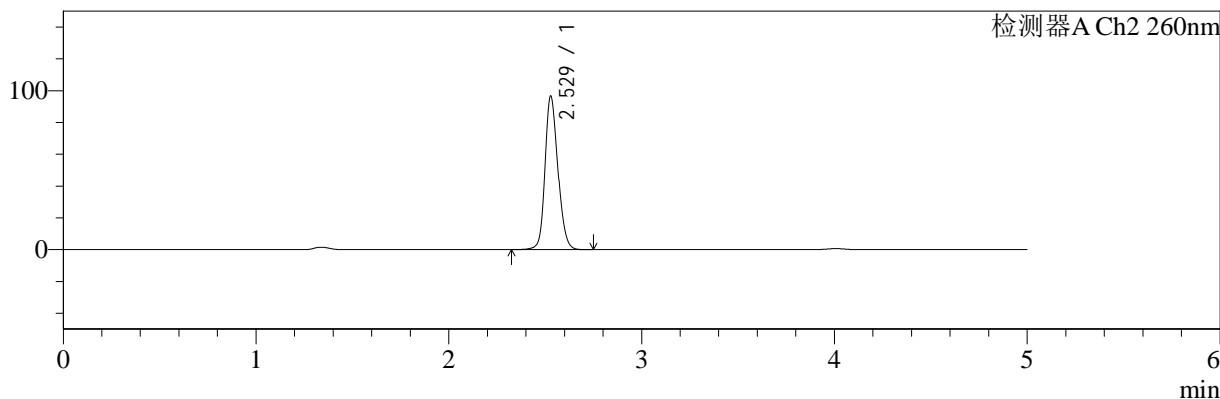
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1070-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 06:14:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	89438	100.000	13238	8268	0.997	--
总计		89438	100.000	13238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	446769	100.000	96563	7055	1.178	--
总计		446769	100.000	96563			

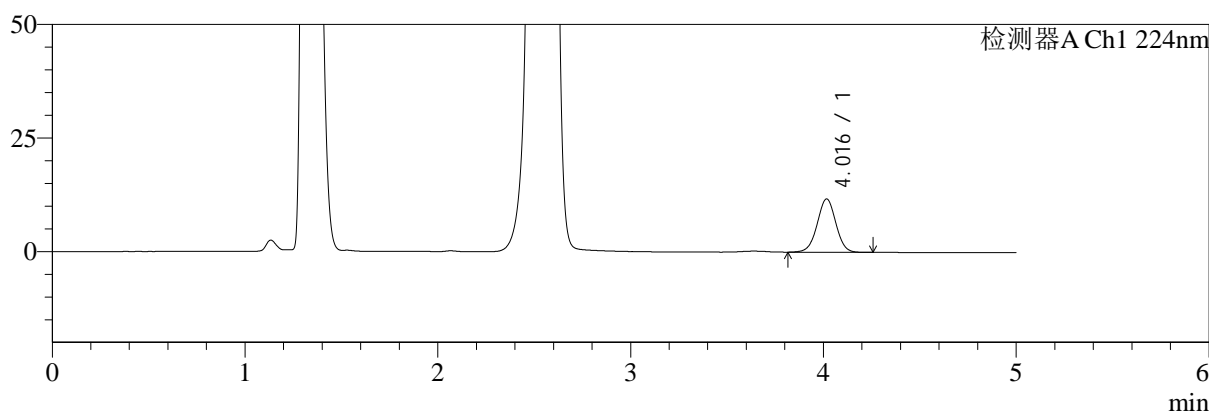
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

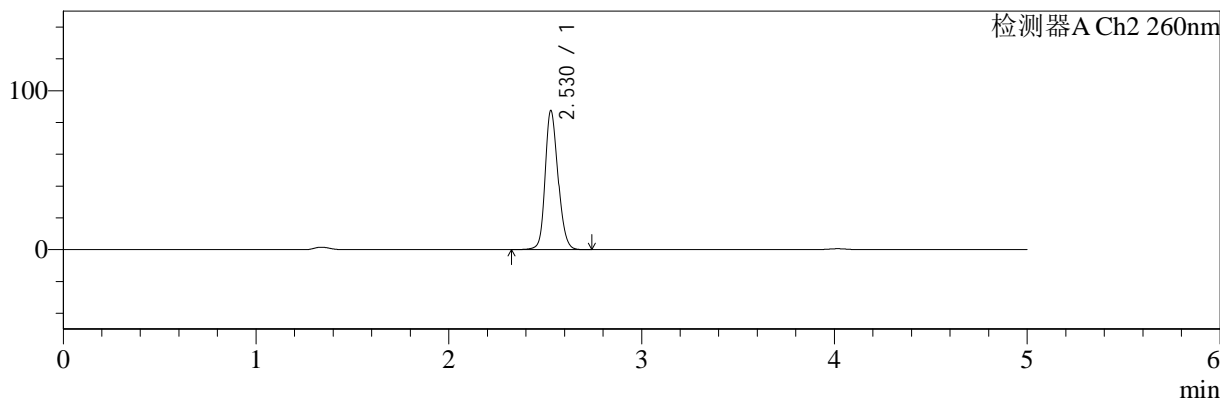
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1071-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 06:19:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	79308	100.000	11721	8259	0.999	--
总计		79308	100.000	11721			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	404109	100.000	87522	7076	1.185	--
总计		404109	100.000	87522			

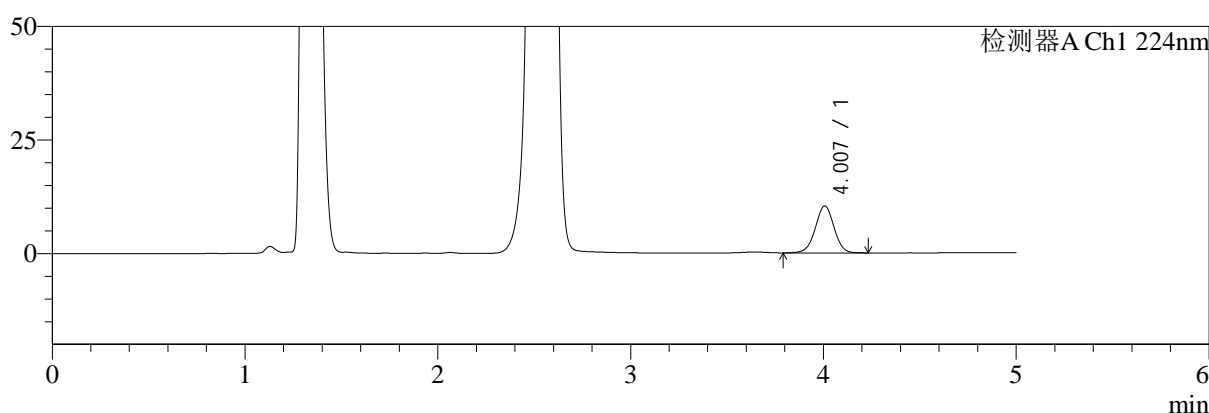
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

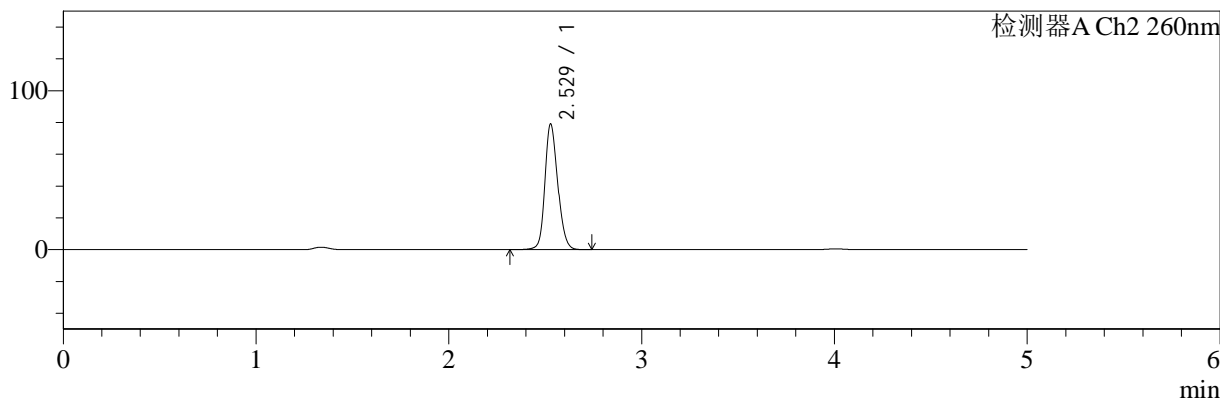
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1072-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 06:24:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.007	69849	100.000	10346	8237	0.994	--
总计		69849	100.000	10346			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	364671	100.000	79036	7104	1.178	--
总计		364671	100.000	79036			

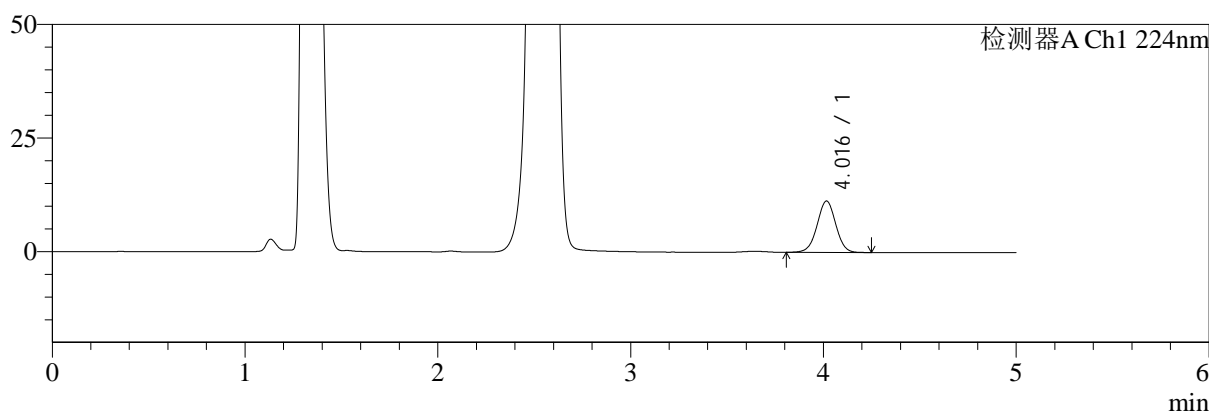
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

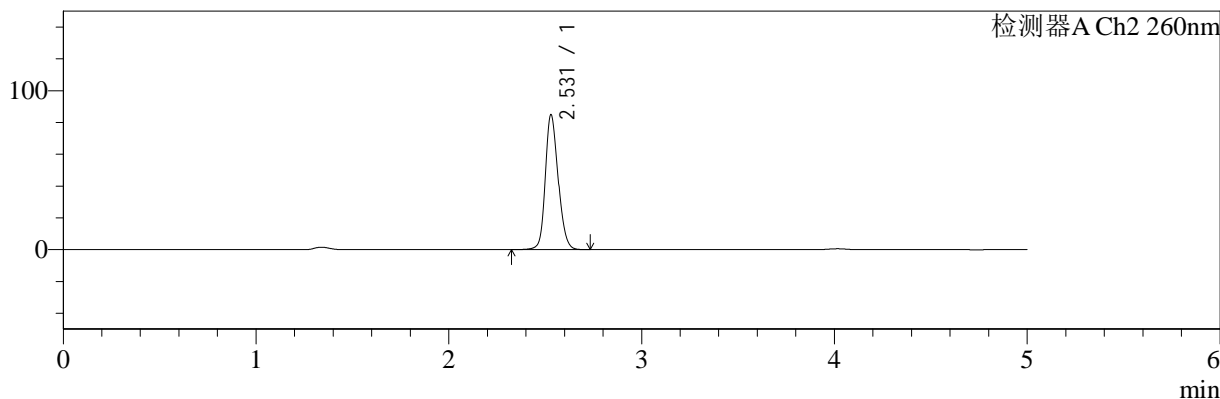
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1073-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 06:30:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	76594	100.000	11330	8262	0.999	--
总计		76594	100.000	11330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	391505	100.000	84923	7104	1.186	--
总计		391505	100.000	84923			

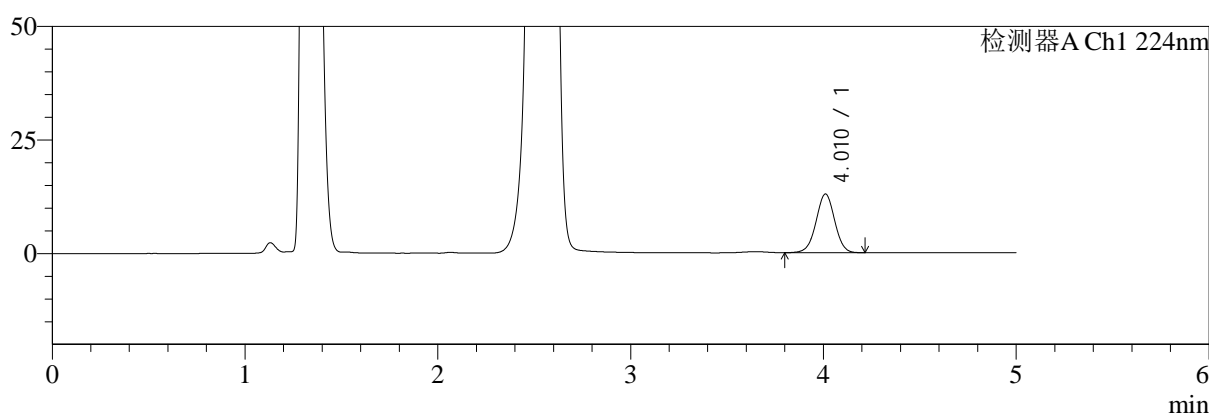
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

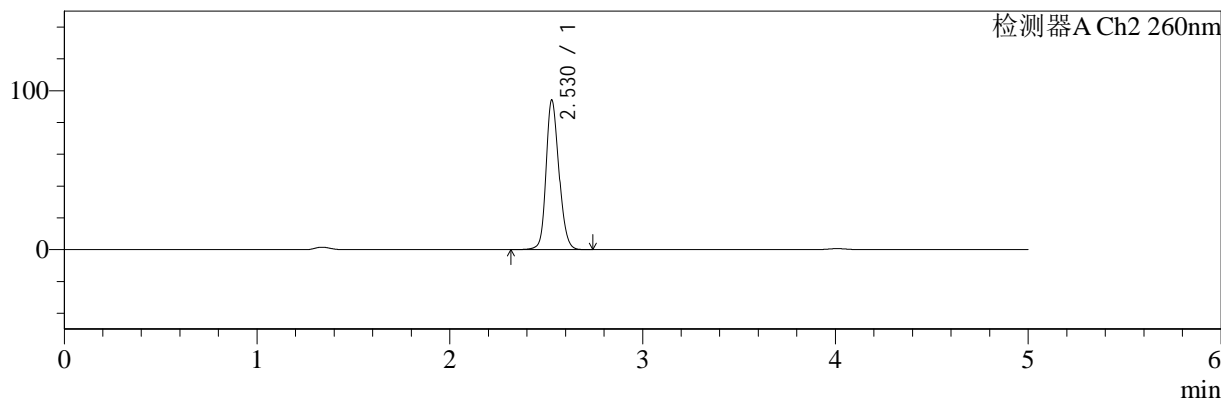
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1074-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 06:35:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	87152	100.000	12906	8238	0.994	--
总计		87152	100.000	12906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	435085	100.000	94106	7059	1.177	--
总计		435085	100.000	94106			

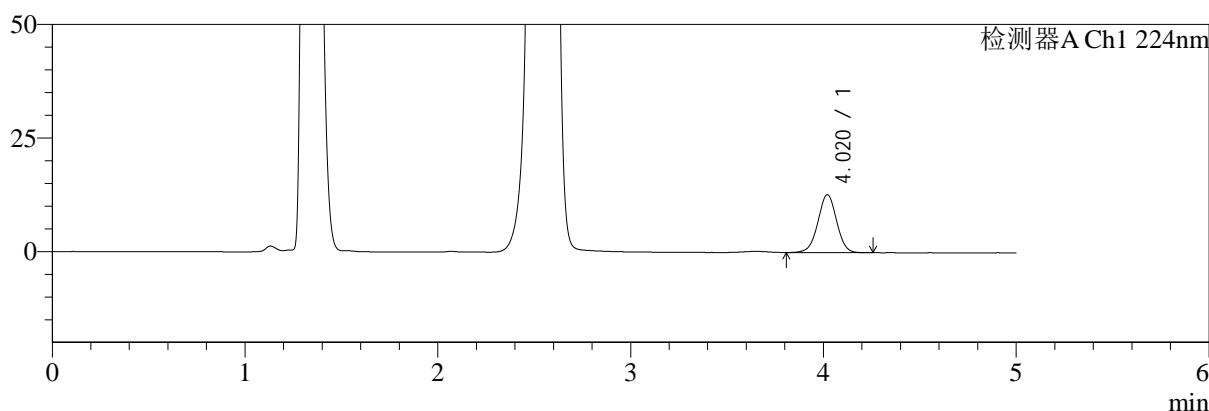
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

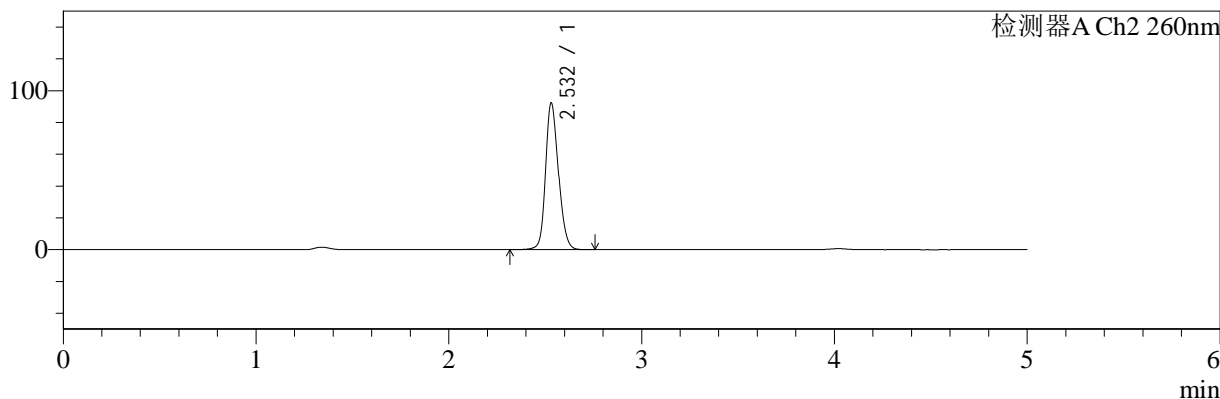
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1075-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 06:41:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	86412	100.000	12767	8263	0.994	--
总计		86412	100.000	12767			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	426830	100.000	92201	7081	1.184	--
总计		426830	100.000	92201			

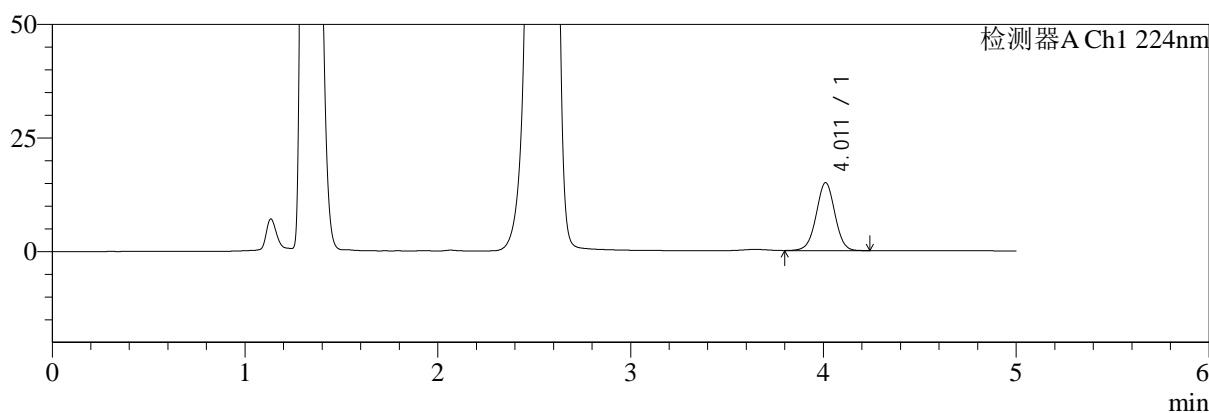
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

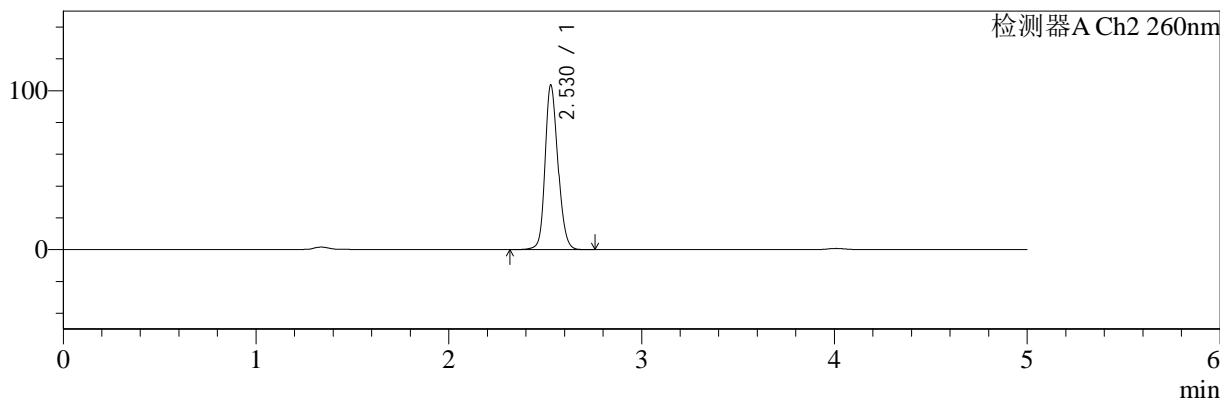
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1076-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 06:46:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	100956	100.000	14951	8267	0.999	--
总计		100956	100.000	14951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	478511	100.000	103585	7078	1.176	--
总计		478511	100.000	103585			

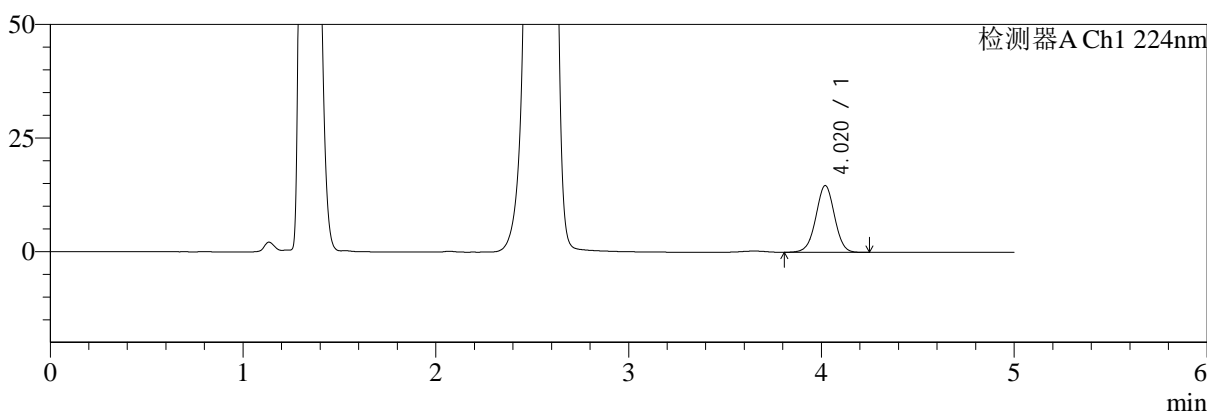
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

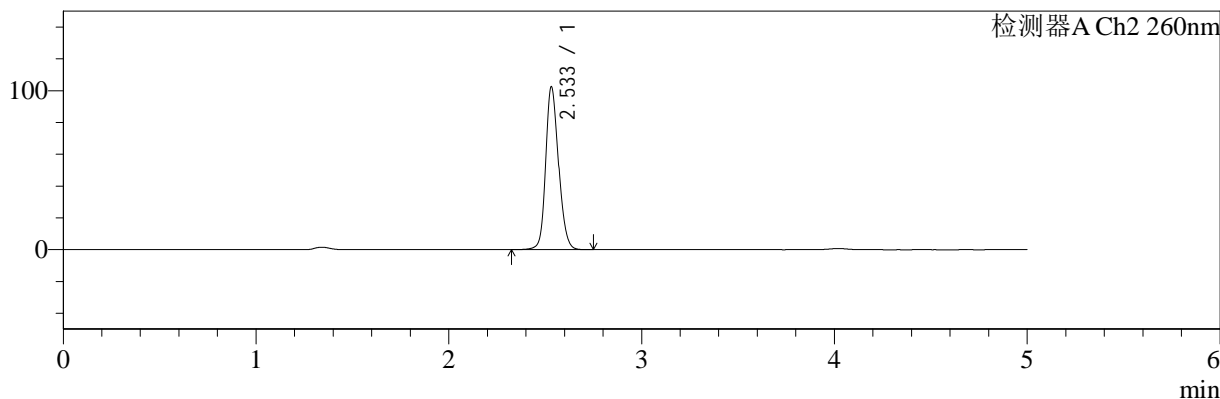
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1077-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 06:51:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	99326	100.000	14702	8303	0.996	--
总计		99326	100.000	14702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	473305	100.000	102193	7099	1.180	--
总计		473305	100.000	102193			

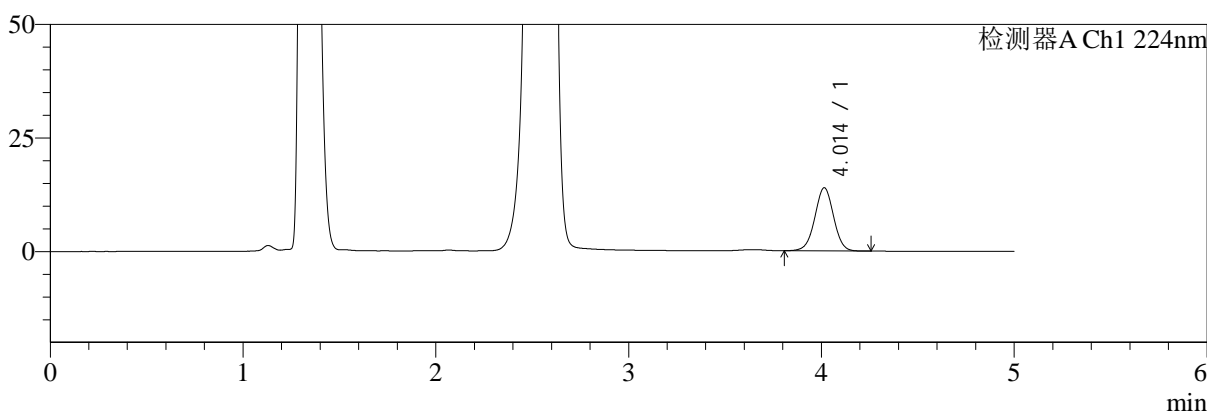
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

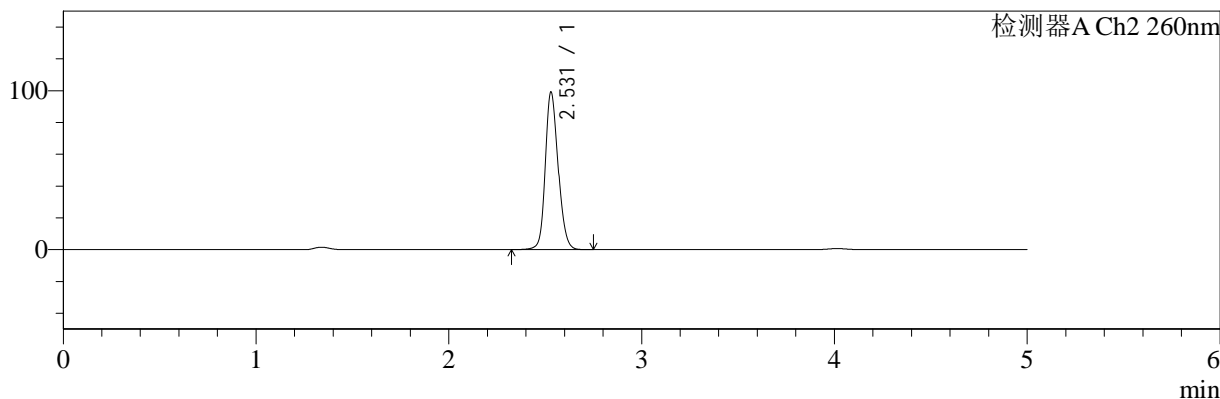
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1078-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 06:57:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	94374	100.000	13925	8192	0.998	--
总计		94374	100.000	13925			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	457802	100.000	99204	7104	1.177	--
总计		457802	100.000	99204			

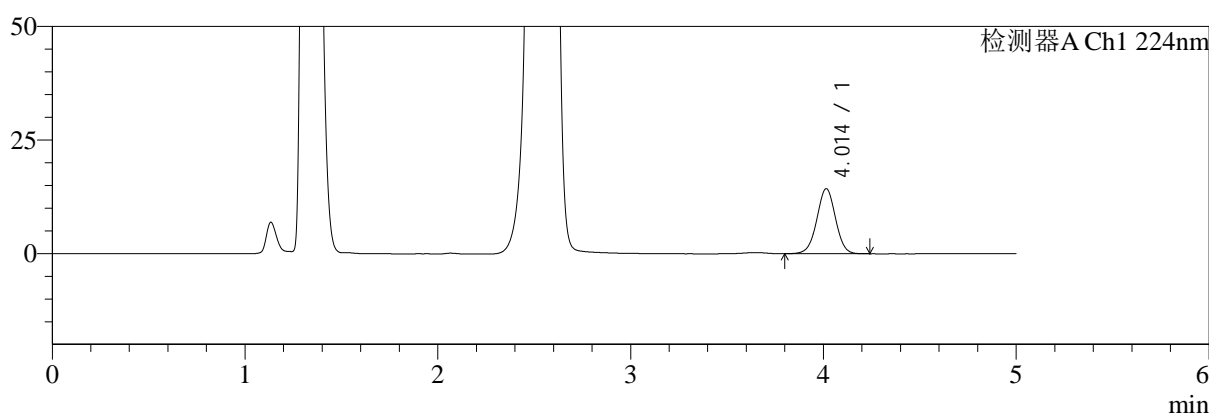
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

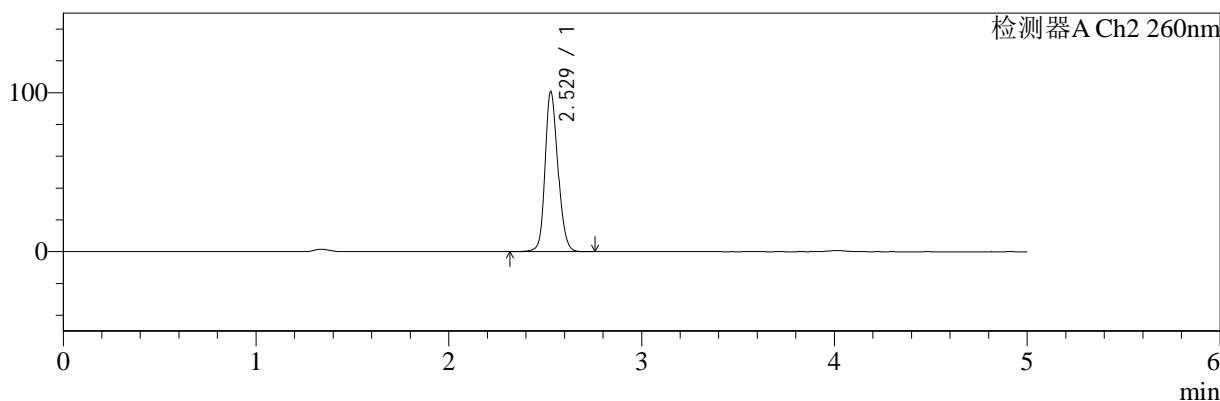
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1079-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 07:02:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	96978	100.000	14351	8255	0.995	--
总计		96978	100.000	14351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	465930	100.000	100742	7058	1.178	--
总计		465930	100.000	100742			

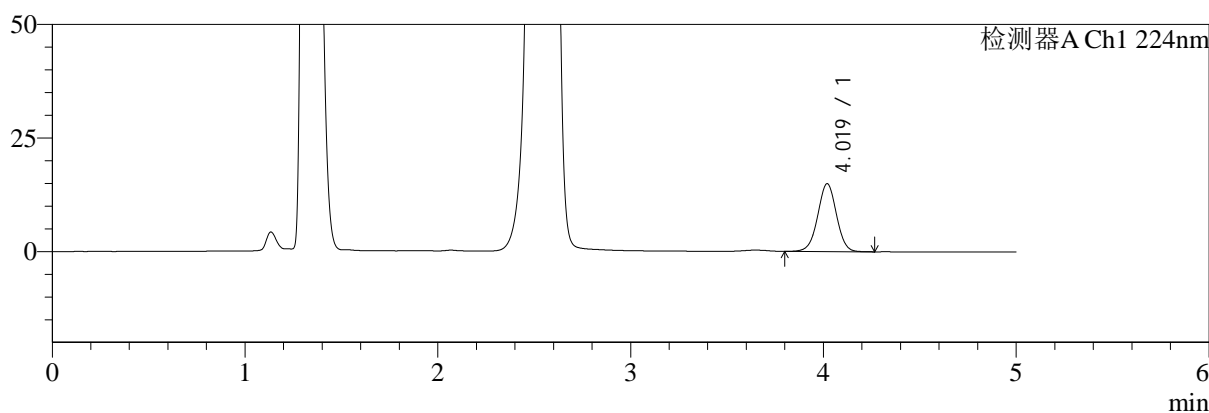
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

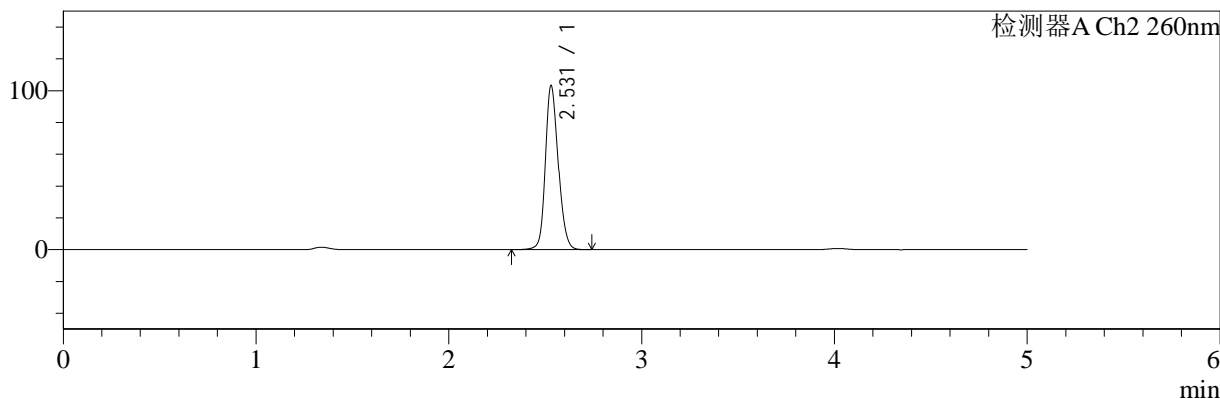
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1080-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 07:07:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	101421	100.000	14943	8233	0.996	--
总计		101421	100.000	14943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	477030	100.000	103254	7077	1.179	--
总计		477030	100.000	103254			

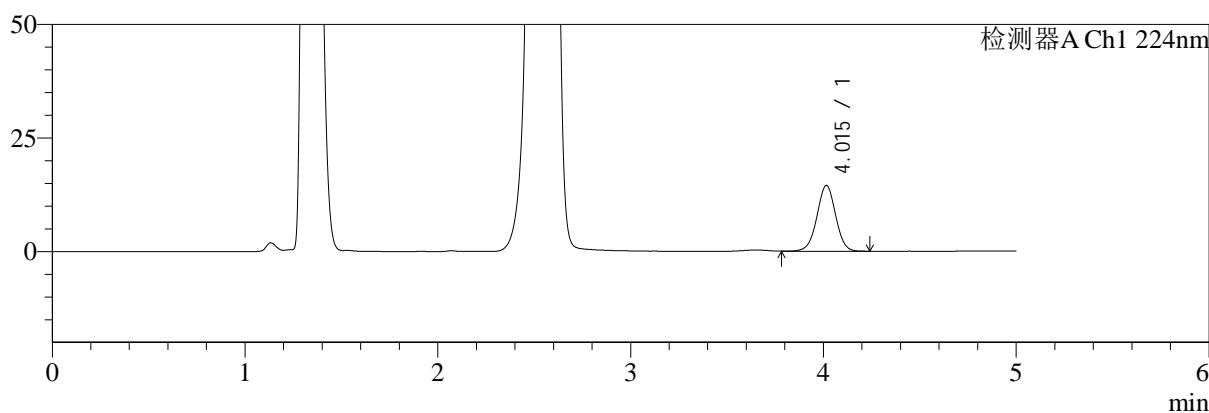
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

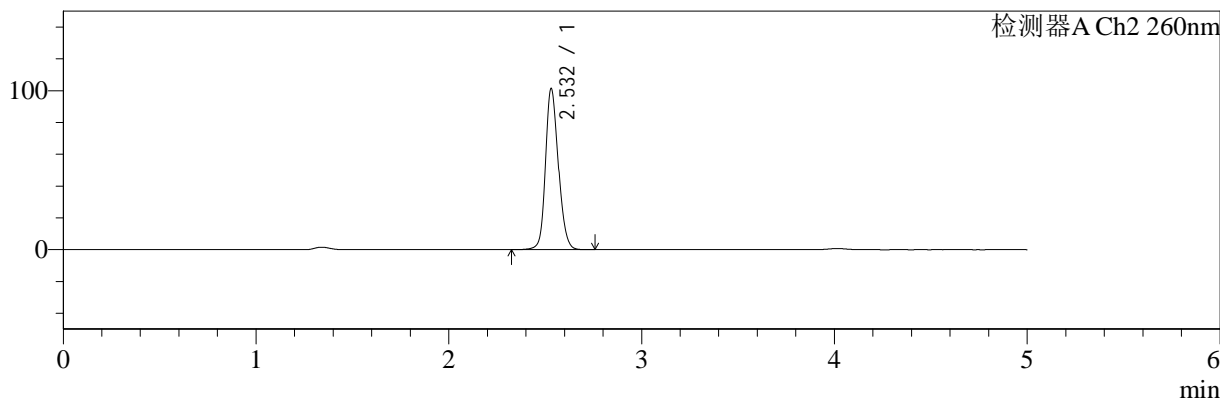
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1081-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 07:13:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	98153	100.000	14505	8253	0.995	--
总计		98153	100.000	14505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	467865	100.000	101320	7115	1.177	--
总计		467865	100.000	101320			

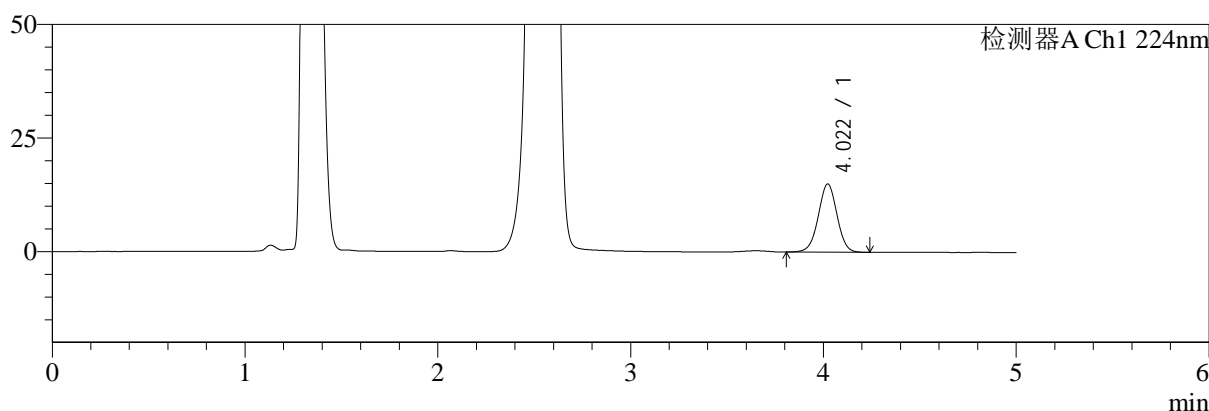
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

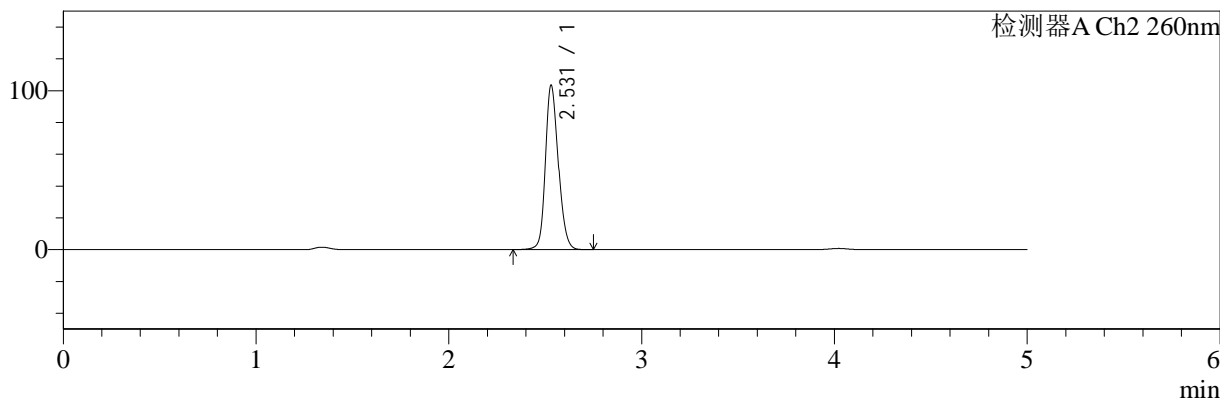
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1082-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 07:18:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	101504	100.000	15017	8268	0.994	--
总计		101504	100.000	15017			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	479136	100.000	103430	7043	1.184	--
总计		479136	100.000	103430			

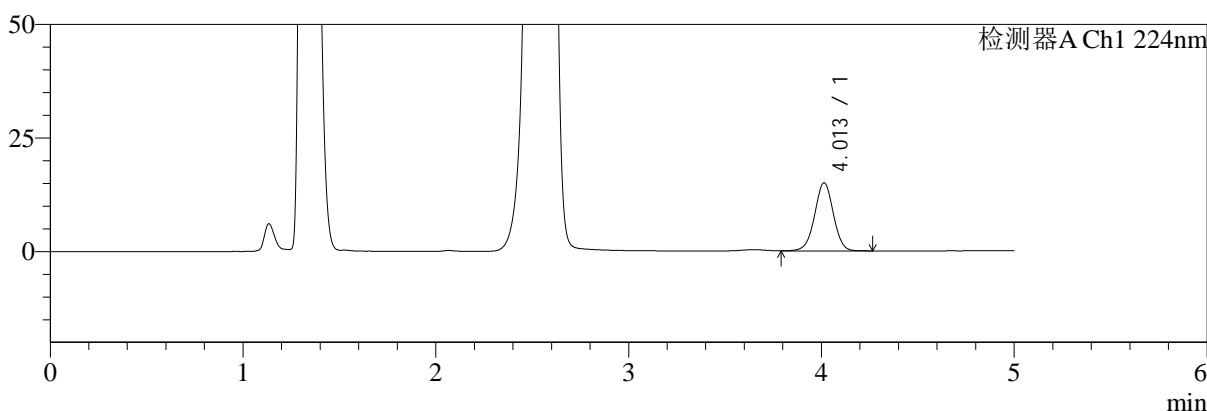
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

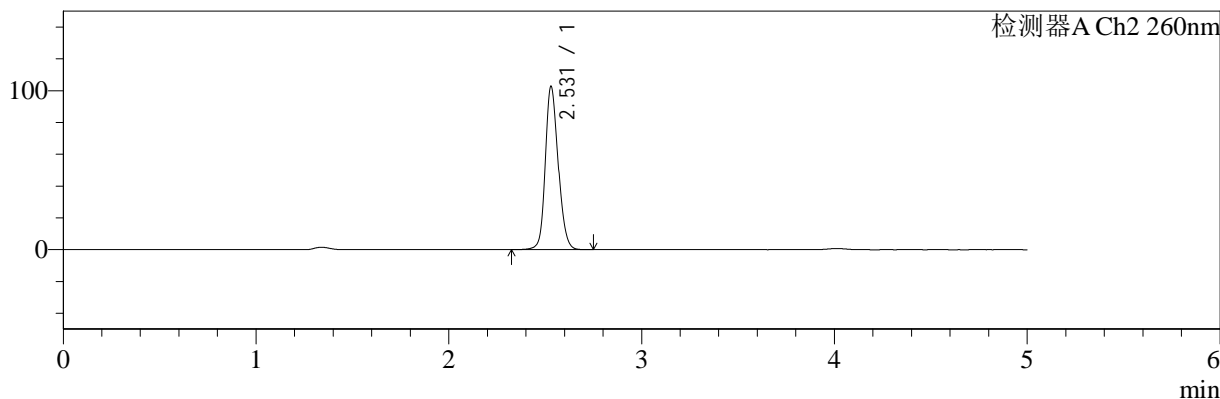
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1083-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 07:24:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	101477	100.000	15008	8251	0.995	--
总计		101477	100.000	15008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	475855	100.000	102776	7052	1.177	--
总计		475855	100.000	102776			

图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



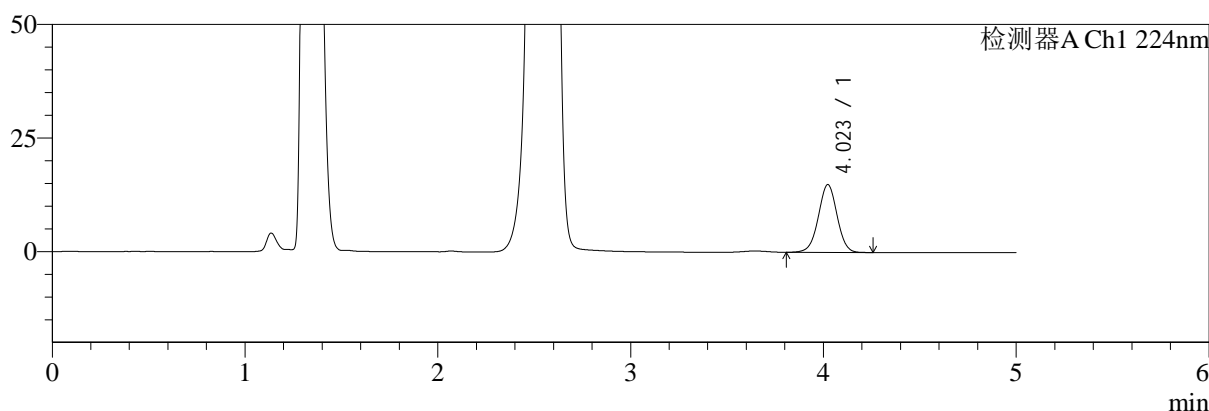
SMF-4034

<样品信息>

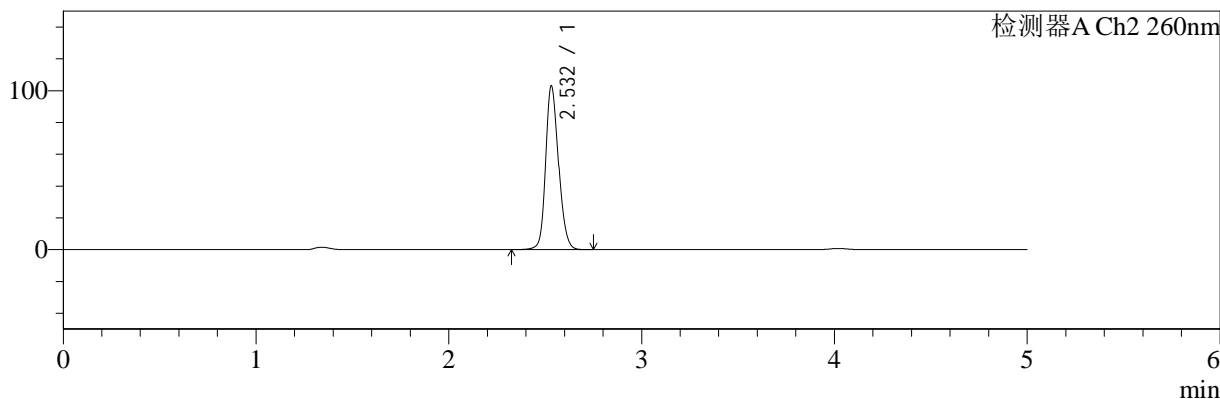
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1084-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 07:29:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	101105	100.000	14948	8289	0.996	--
总计		101105	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	2.532	476737	100.000	102789	7061	1.184	--
总计		476737	100.000	102789			

图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



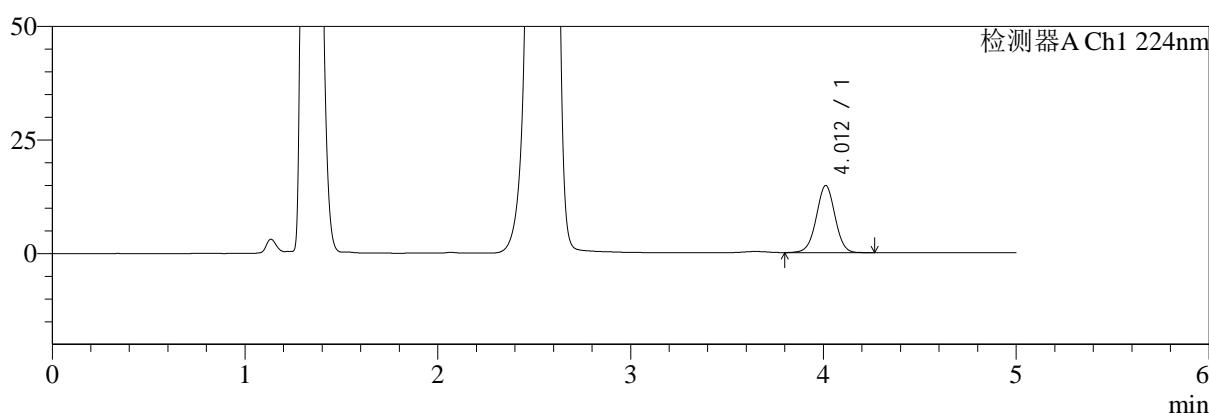
SMF-4034

<样品信息>

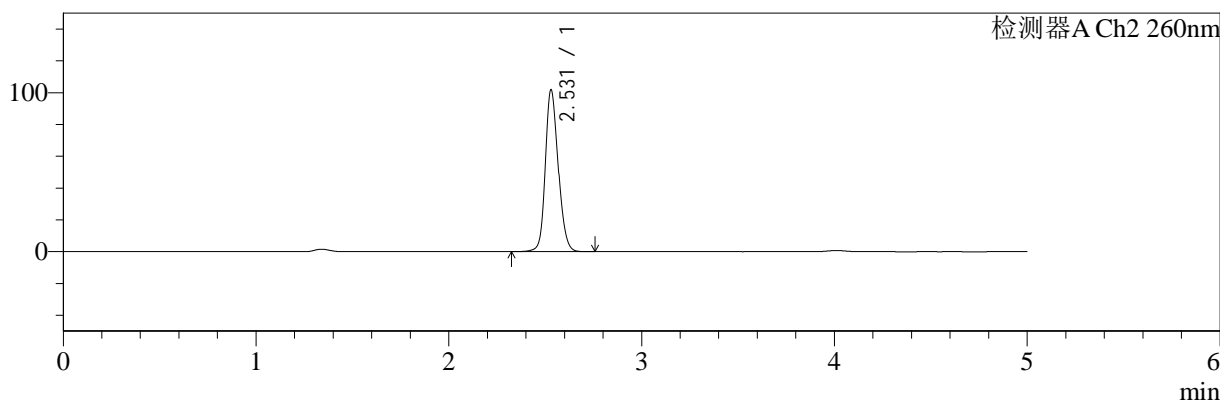
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1085-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 07:34:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	100020	100.000	14775	8242	0.996	--
总计		100020	100.000	14775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	471401	100.000	101869	7066	1.177	--
总计		471401	100.000	101869			

图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



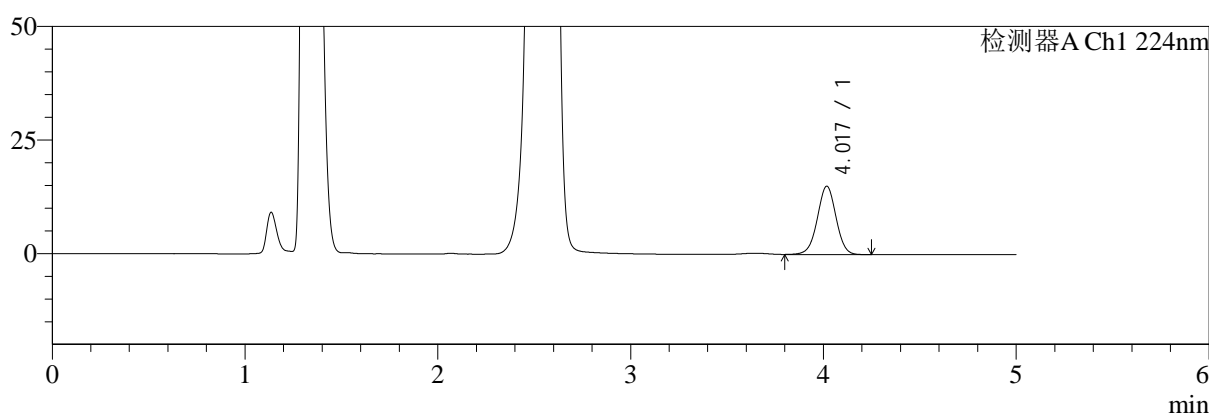
SMF-4034

<样品信息>

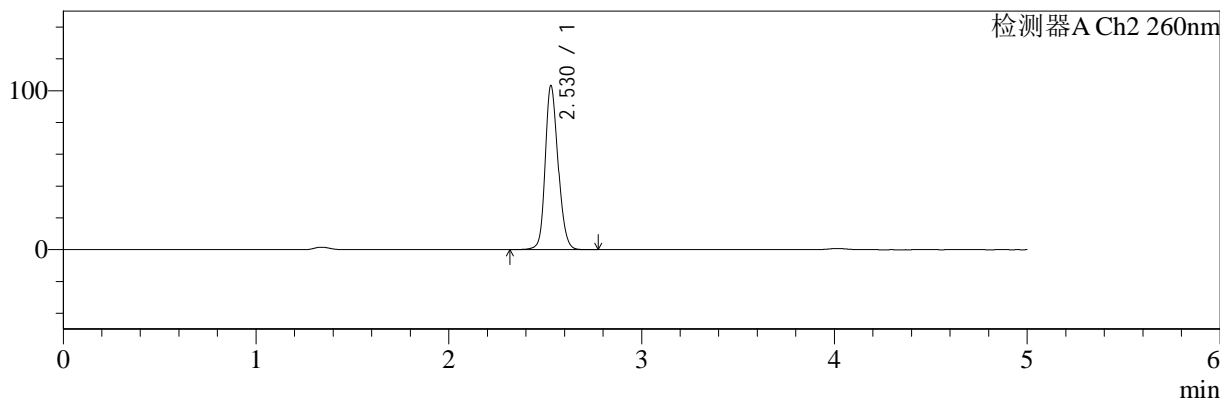
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1086-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 07:40:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	101769	100.000	15012	8274	0.996	--
总计		101769	100.000	15012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	478143	100.000	103287	7060	1.182	--
总计		478143	100.000	103287			

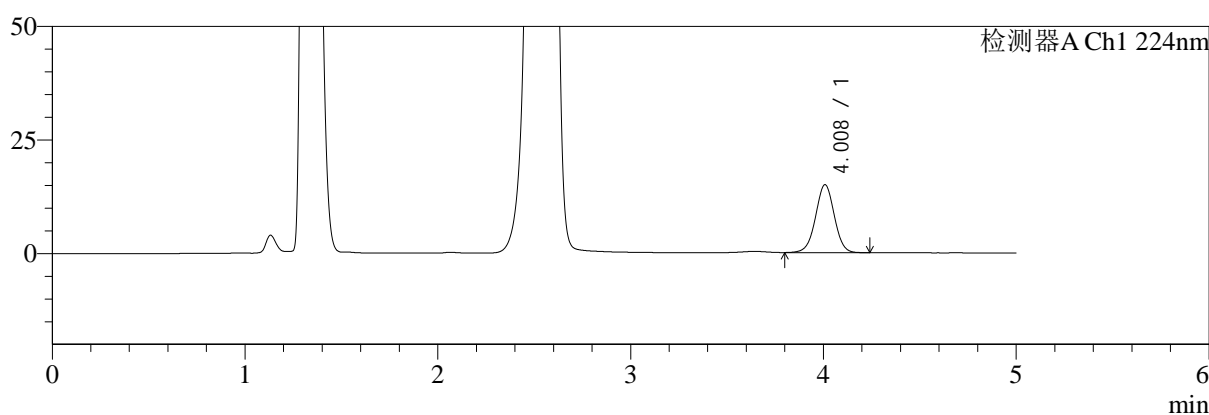
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

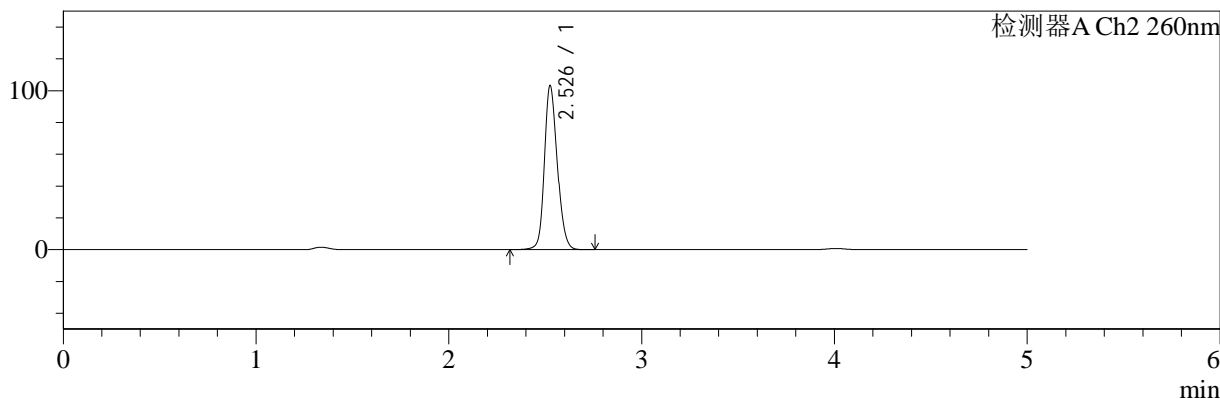
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1087-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 07:45:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	101360	100.000	14943	8214	0.996	--
总计		101360	100.000	14943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	477594	100.000	102279	7033	1.180	--
总计		477594	100.000	102279			

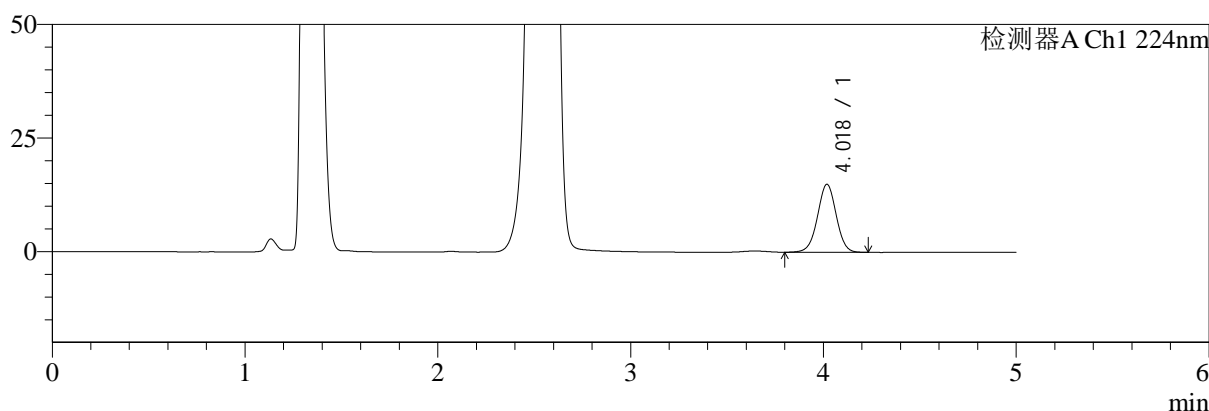
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

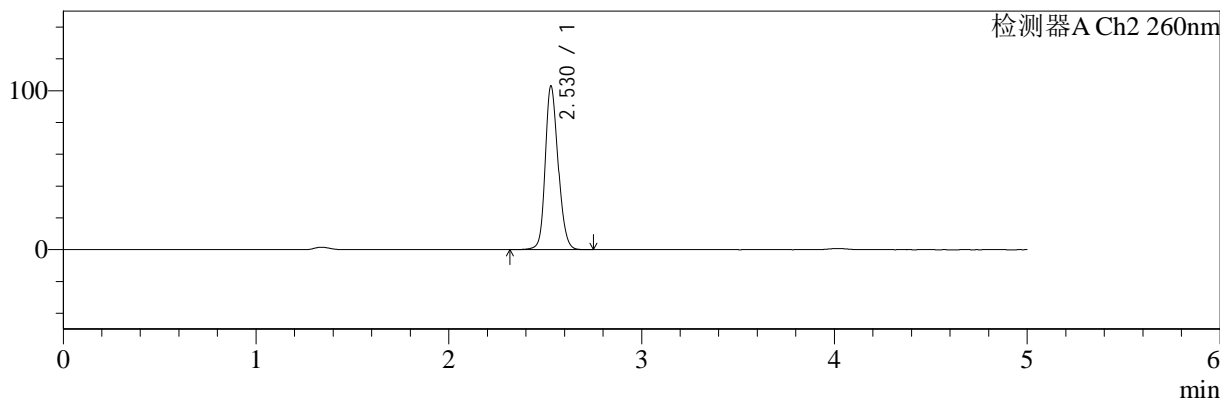
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1088-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 07:50:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	101203	100.000	14933	8261	0.996	--
总计		101203	100.000	14933			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	476846	100.000	103042	7052	1.182	--
总计		476846	100.000	103042			

图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



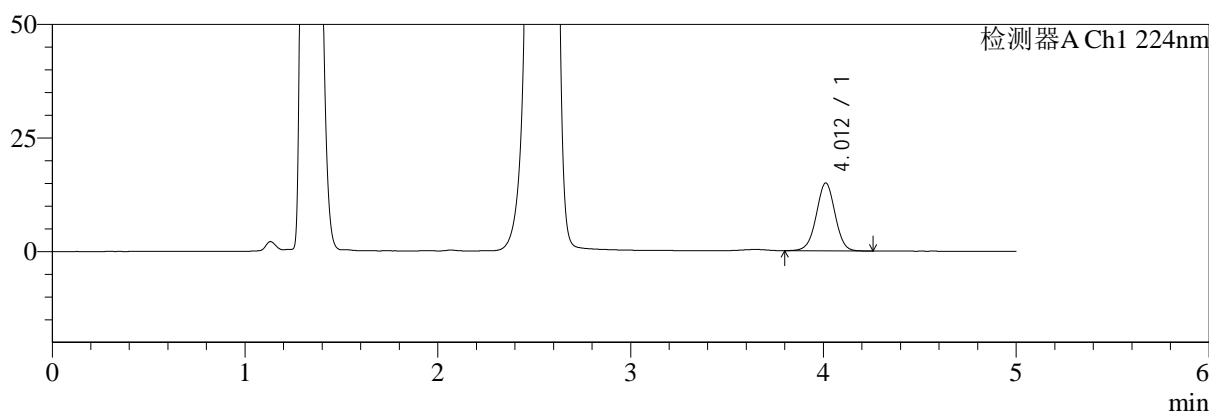
SMF-4034

<样品信息>

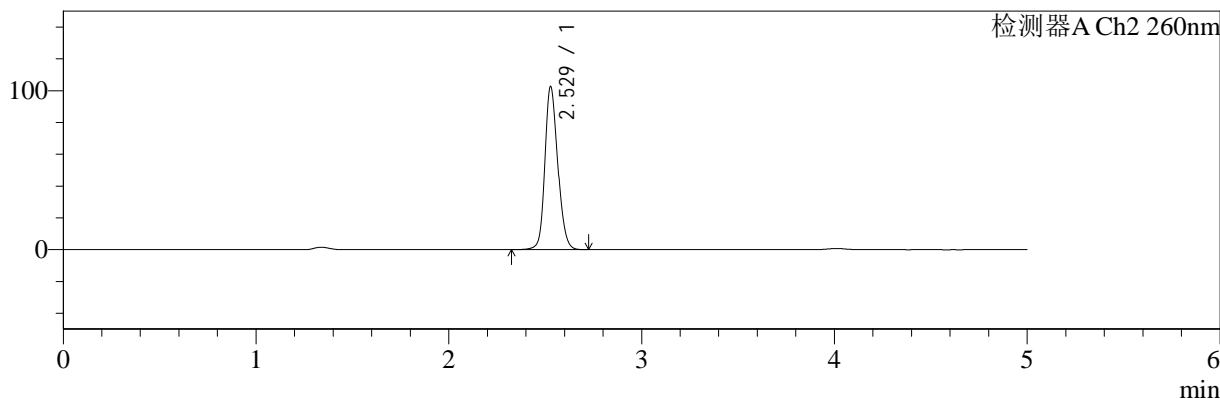
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1089-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 07:56:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:49:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	101302	100.000	14945	8201	0.997	--
总计		101302	100.000	14945			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	474852	100.000	102530	7053	1.178	--
总计		474852	100.000	102530			

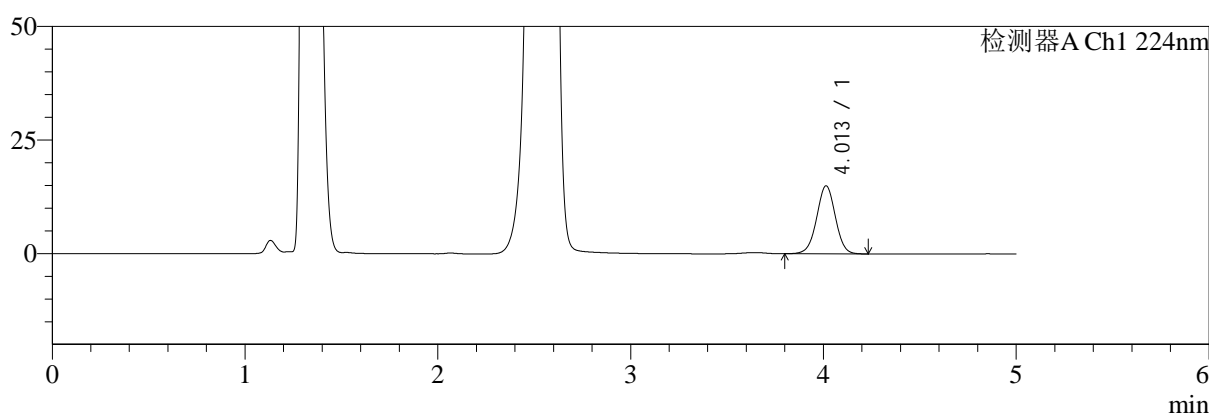
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

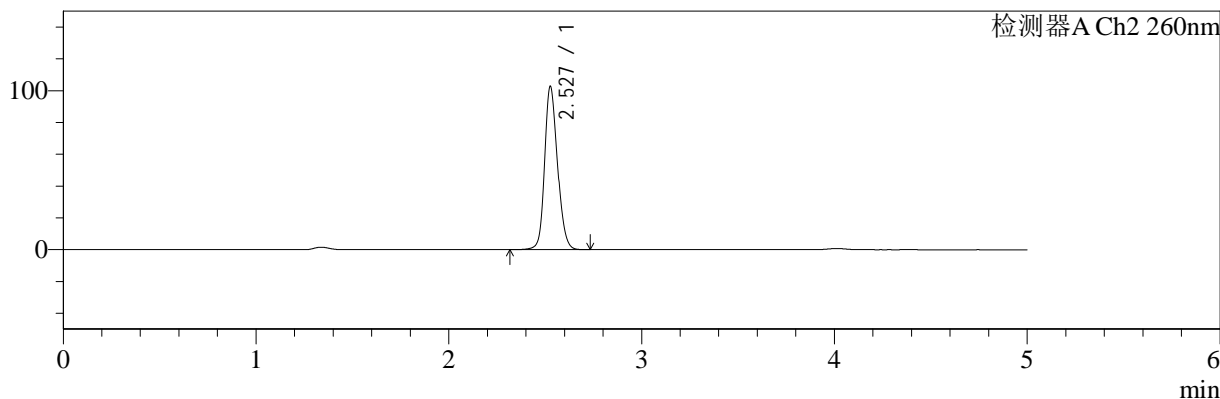
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1090-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 08:01:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	101172	100.000	14992	8254	0.995	--
总计		101172	100.000	14992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	475102	100.000	102199	7054	1.181	--
总计		475102	100.000	102199			

图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



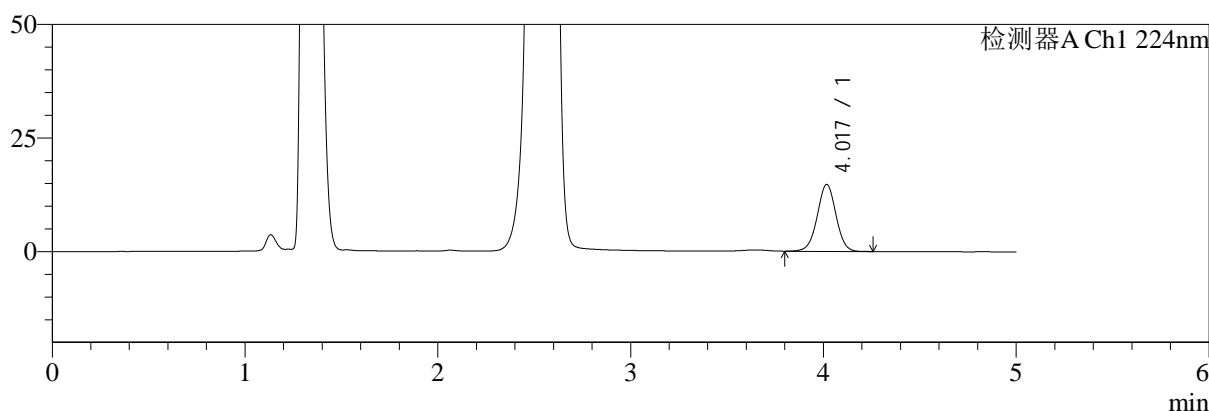
SMF-4034

<样品信息>

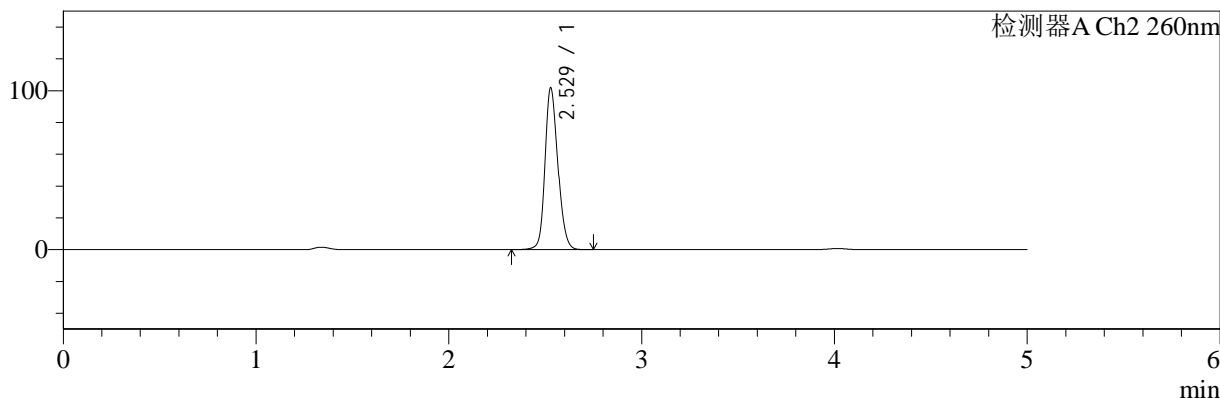
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1091-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 08:07:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	99895	100.000	14717	8233	0.998	--
总计		99895	100.000	14717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	470935	100.000	101777	7052	1.180	--
总计		470935	100.000	101777			

图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



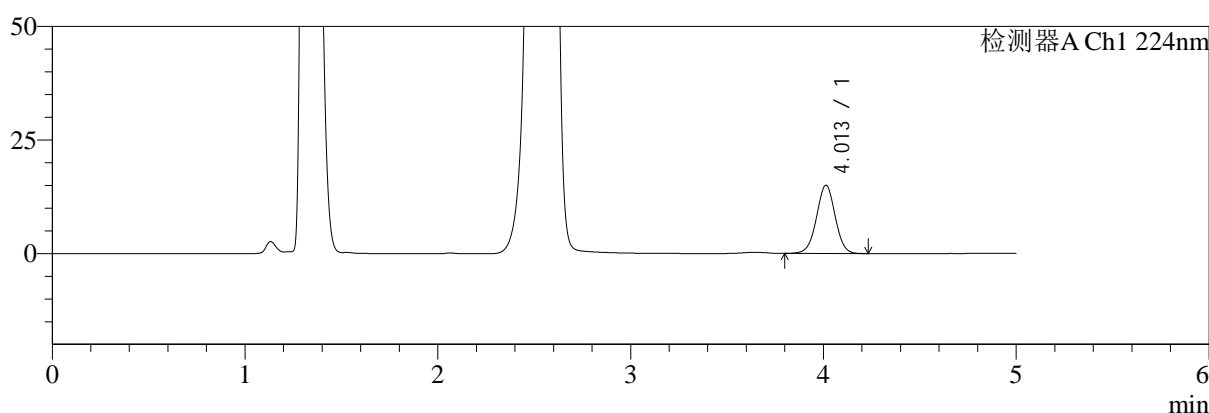
SMF-4034

<样品信息>

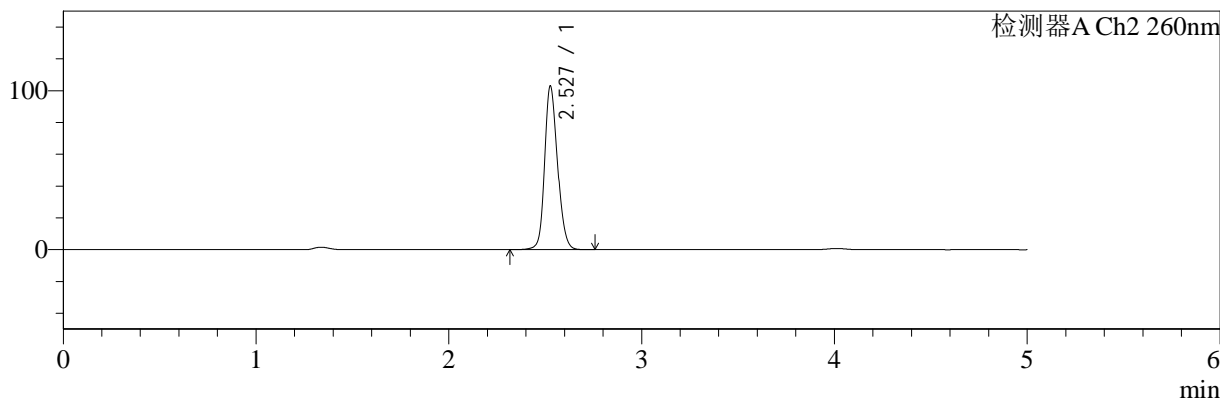
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1092-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 08:12:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	101532	100.000	15057	8257	0.996	--
总计		101532	100.000	15057			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	476991	100.000	102502	7032	1.181	--
总计		476991	100.000	102502			

图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



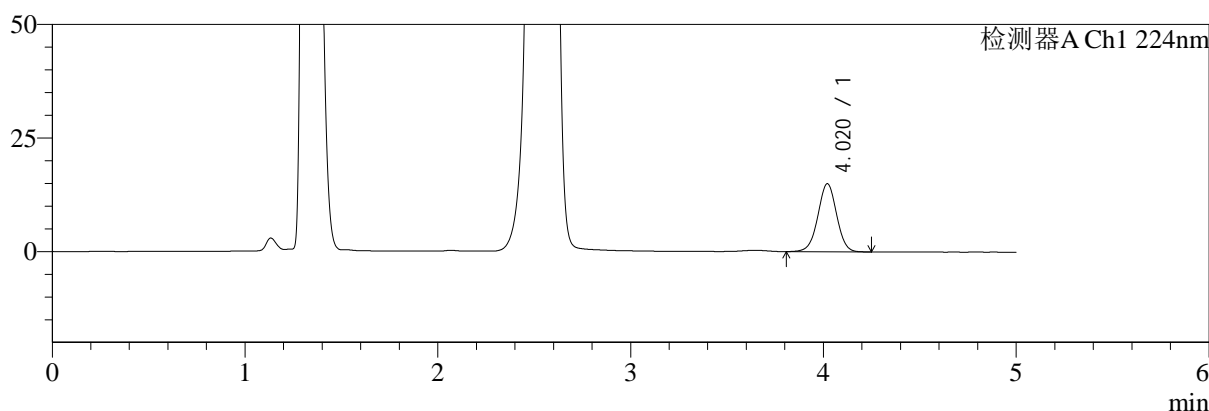
SMF-4034

<样品信息>

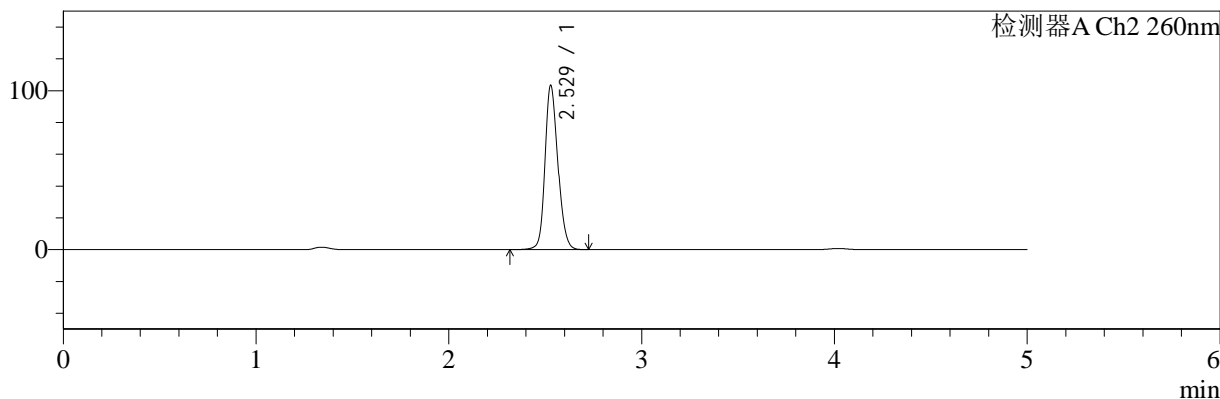
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1093-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 08:17:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	101474	100.000	14982	8243	0.995	--
总计		101474	100.000	14982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	478316	100.000	103339	7048	1.182	--
总计		478316	100.000	103339			

图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



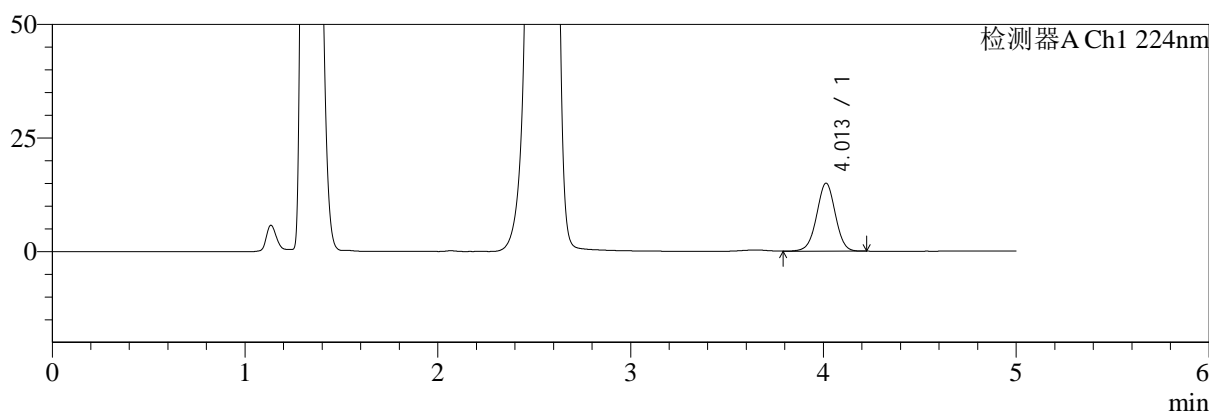
SMF-4034

<样品信息>

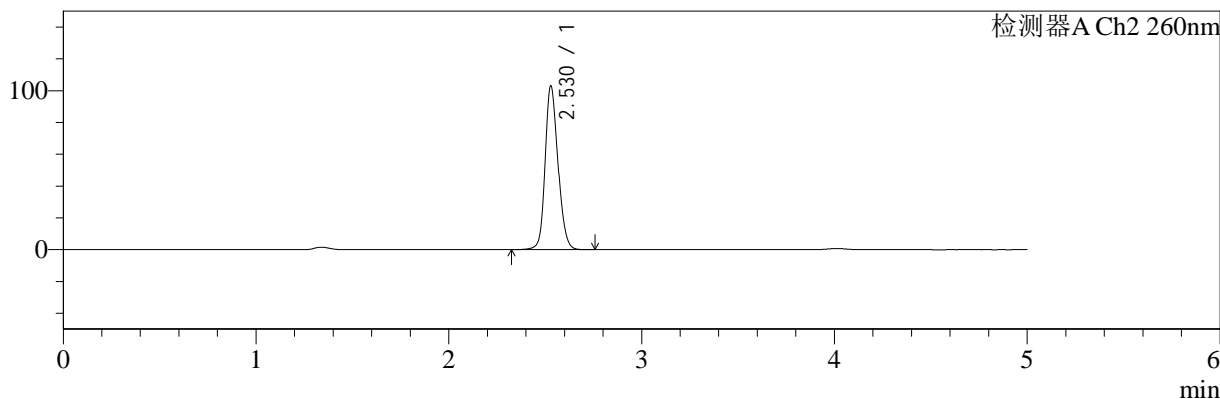
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1094-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 08:23:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	101004	100.000	14987	8265	0.993	--
总计		101004	100.000	14987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	475938	100.000	103072	7093	1.177	--
总计		475938	100.000	103072			

图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



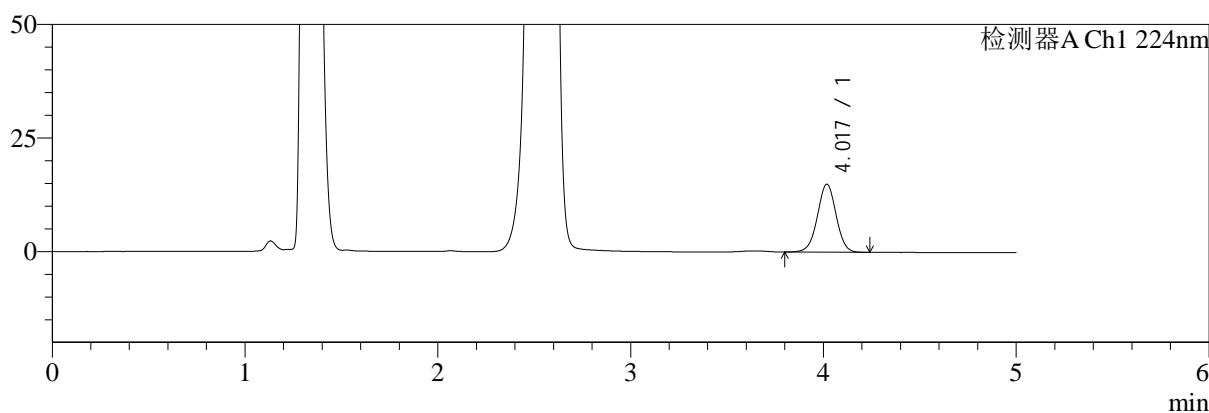
SMF-4034

<样品信息>

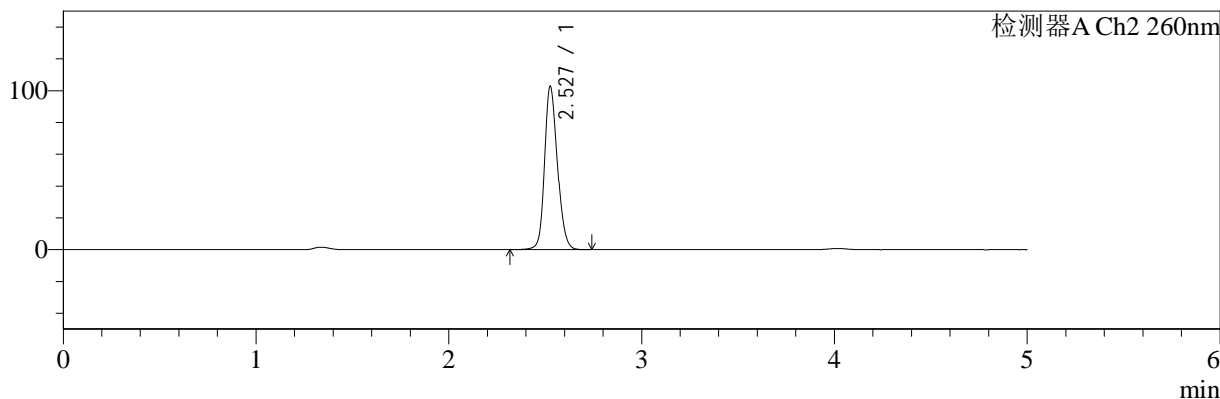
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1095-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 08:28:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	101388	100.000	14934	8251	0.996	--
总计		101388	100.000	14934			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	474160	100.000	102052	7080	1.184	--
总计		474160	100.000	102052			

图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



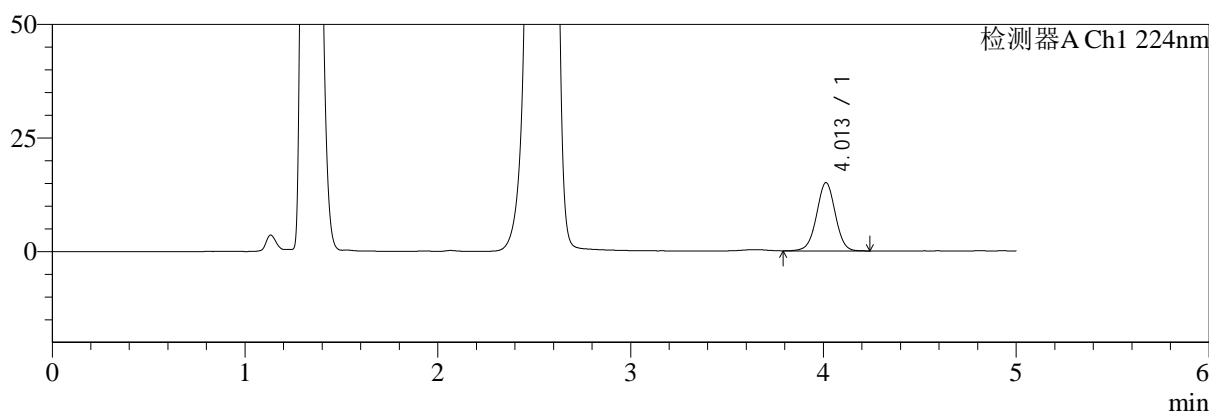
SMF-4034

<样品信息>

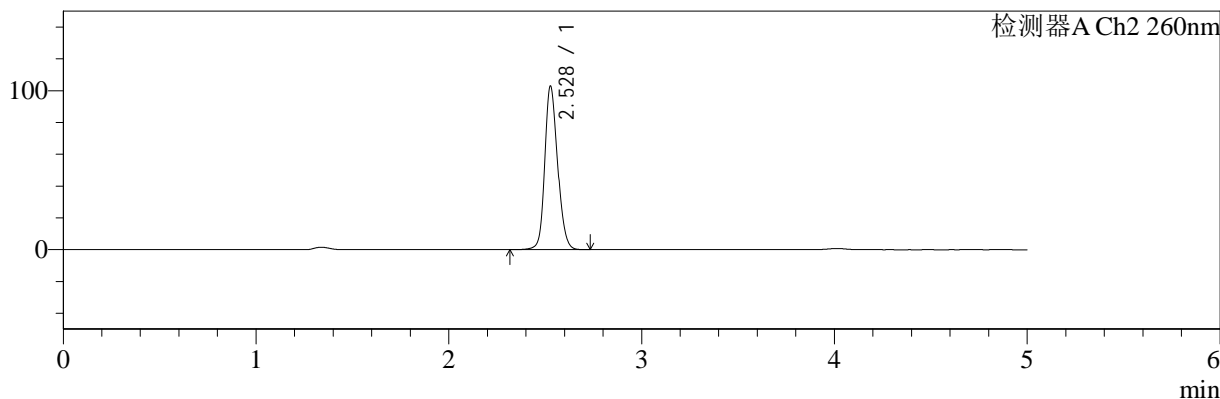
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1096-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 08:34:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	101566	100.000	15036	8270	0.997	--
总计		101566	100.000	15036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	474635	100.000	102626	7090	1.177	--
总计		474635	100.000	102626			

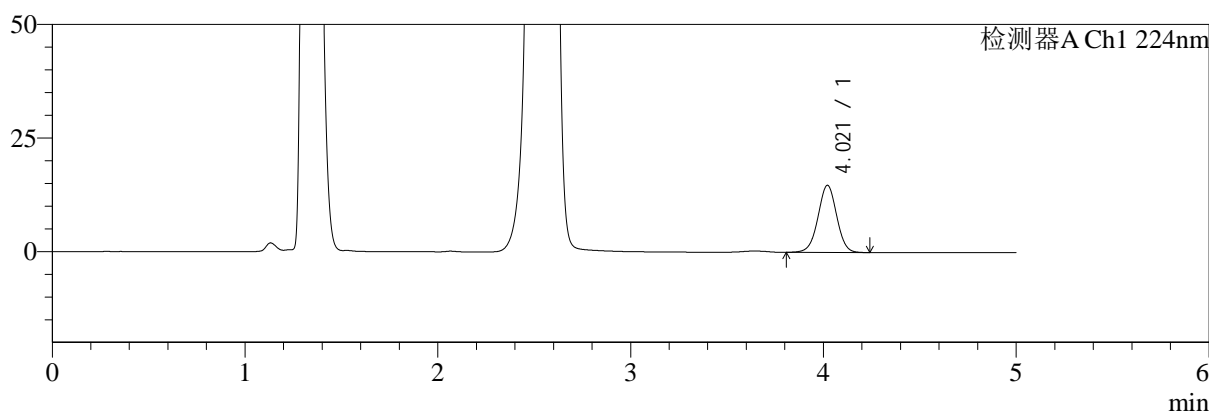
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

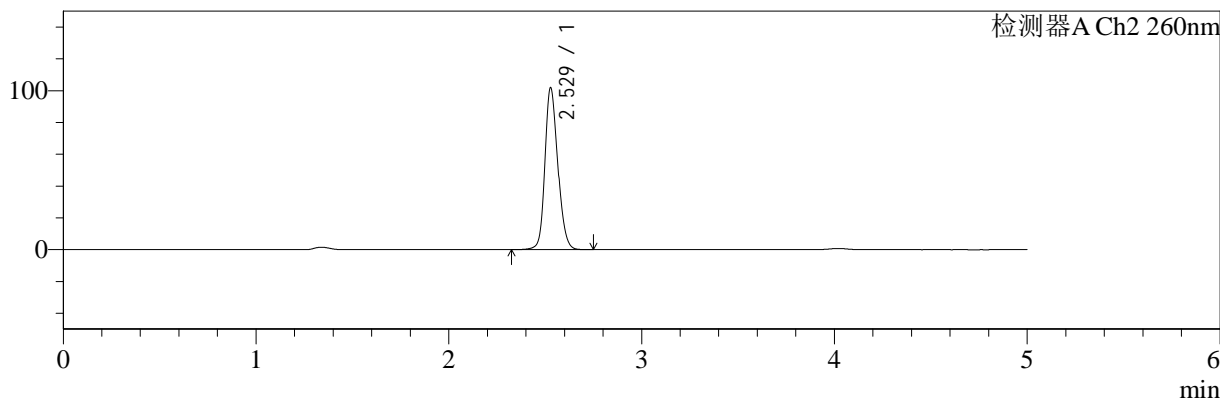
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1097-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 08:39:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	99669	100.000	14783	8301	0.997	--
总计		99669	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	2.529	471297	100.000	101785	7048	1.184	--
总计		471297	100.000	101785			

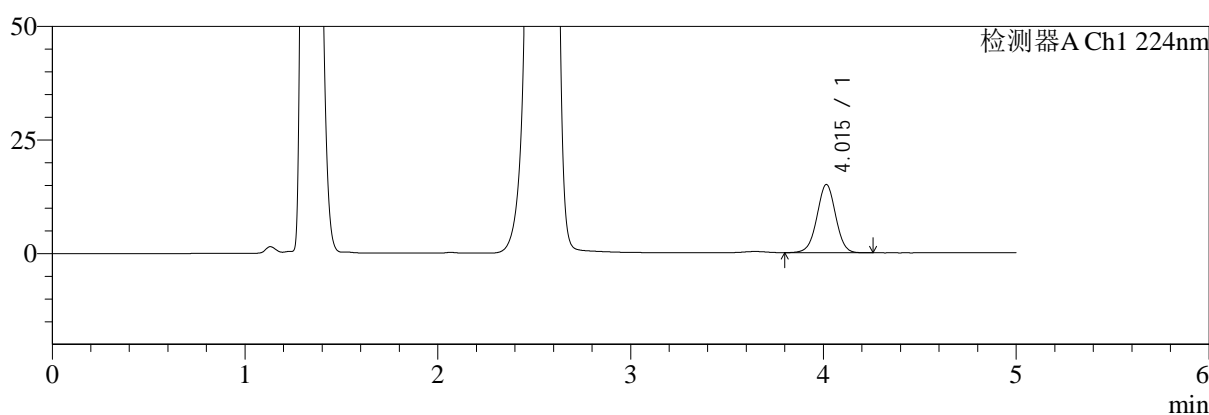
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

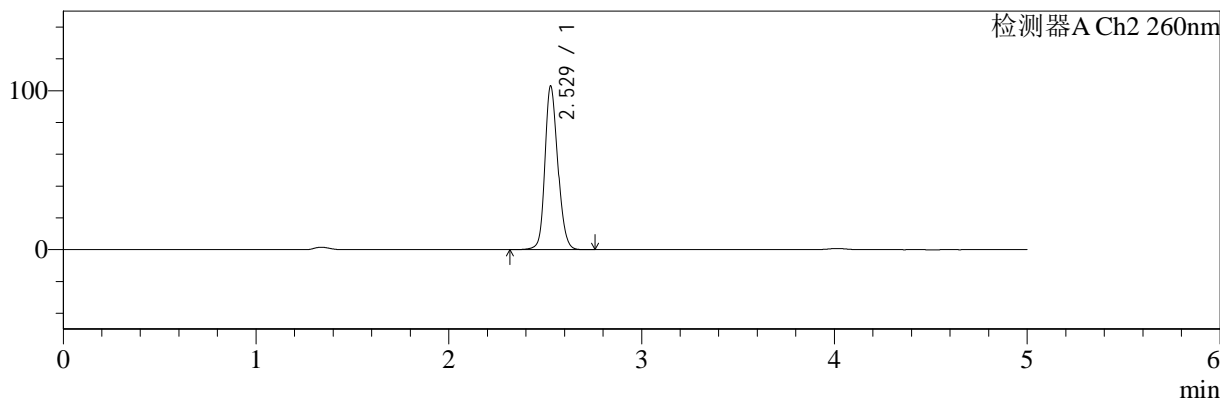
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1098-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 08:44:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	101757	100.000	15037	8248	0.996	--
总计		101757	100.000	15037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	476554	100.000	102852	7055	1.177	--
总计		476554	100.000	102852			

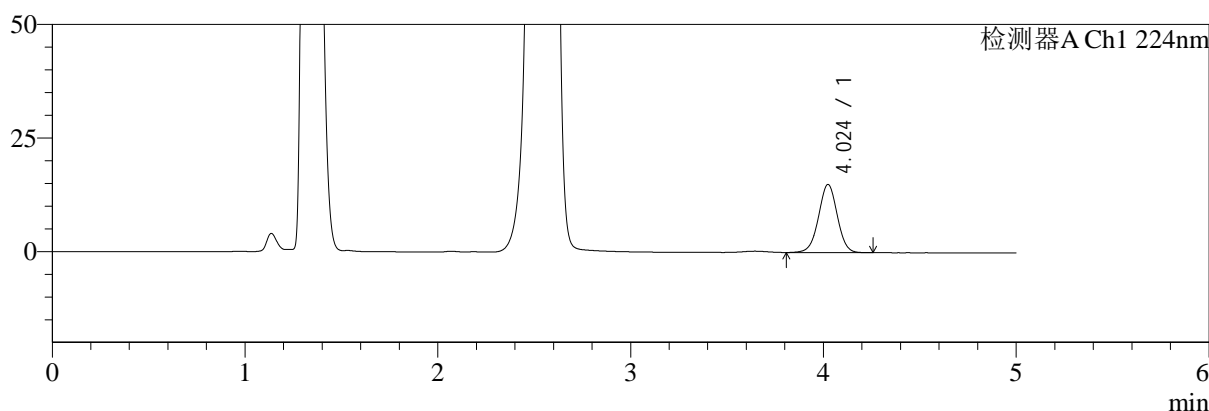
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

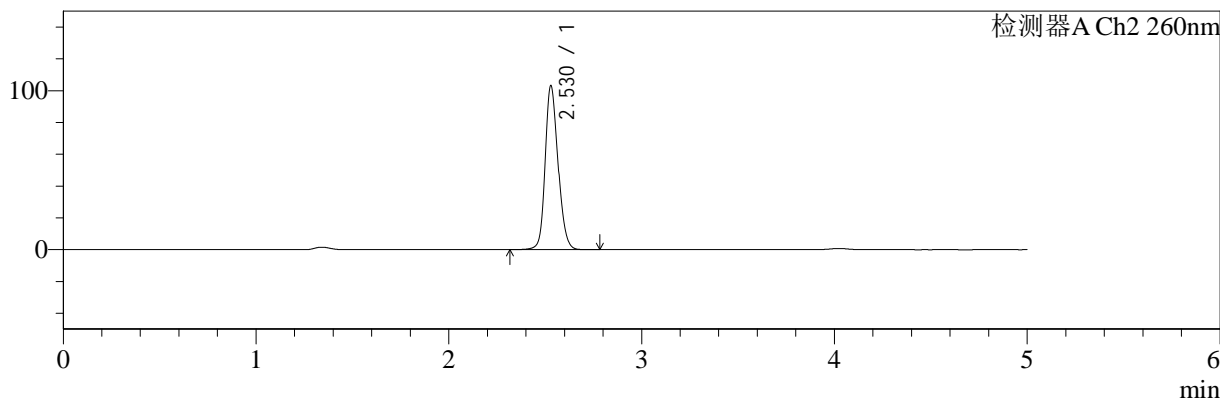
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1099-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 08:50:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	101539	100.000	15011	8277	0.995	--
总计		101539	100.000	15011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	477358	100.000	103223	7069	1.184	--
总计		477358	100.000	103223			

图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



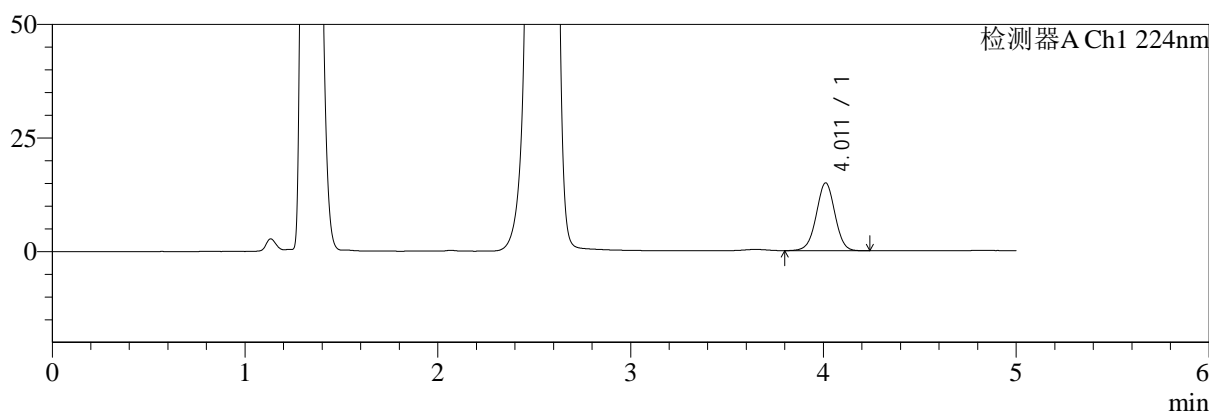
SMF-4034

<样品信息>

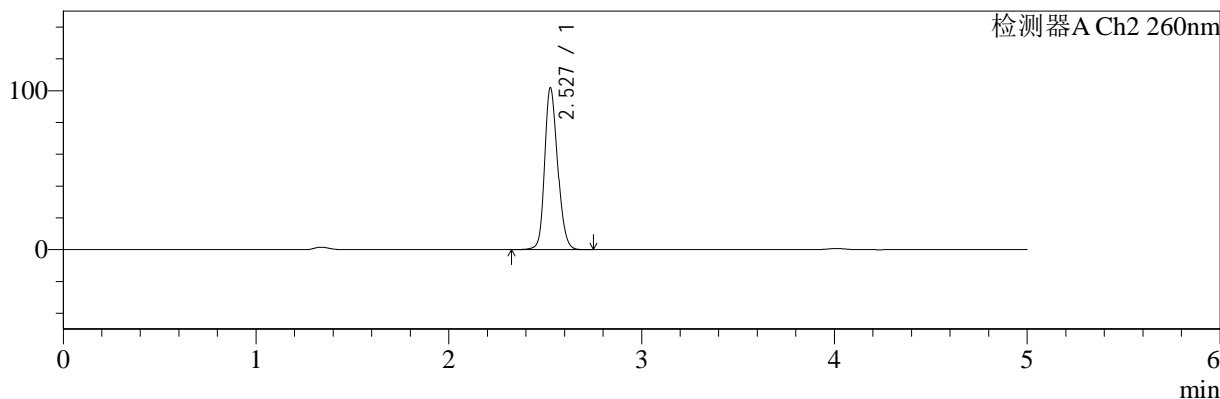
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1100-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 08:56:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.011	100850	100.000	14942	8272	0.996	--
总计		100850	100.000	14942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	475547	100.000	101441	6886	1.196	--
总计		475547	100.000	101441			

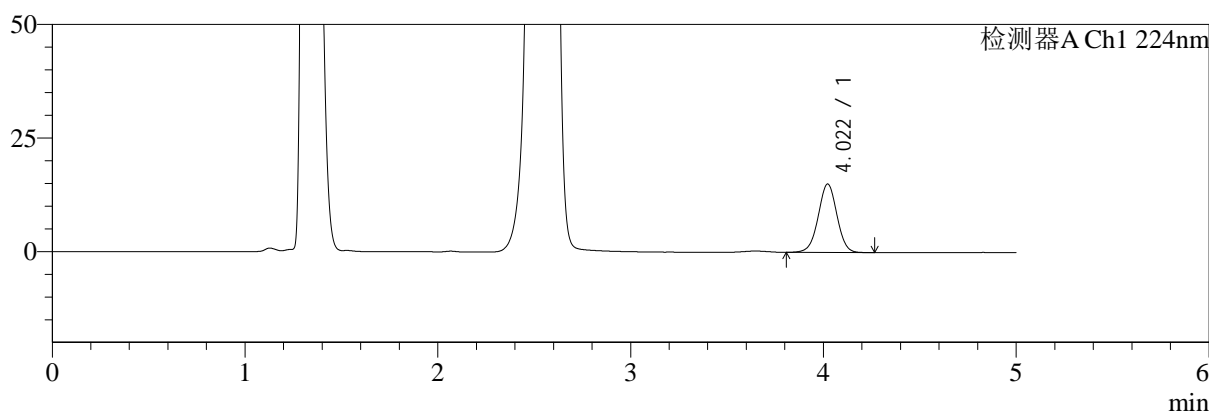
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

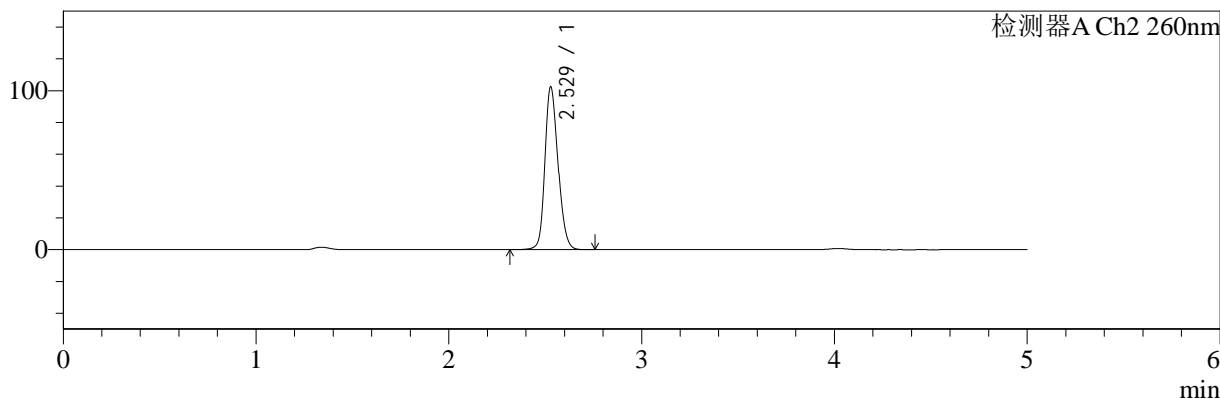
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1101-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 09:01:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	102135	100.000	15096	8263	0.997	--
总计		102135	100.000	15096			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	482449	100.000	102461	6783	1.193	--
总计		482449	100.000	102461			

图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



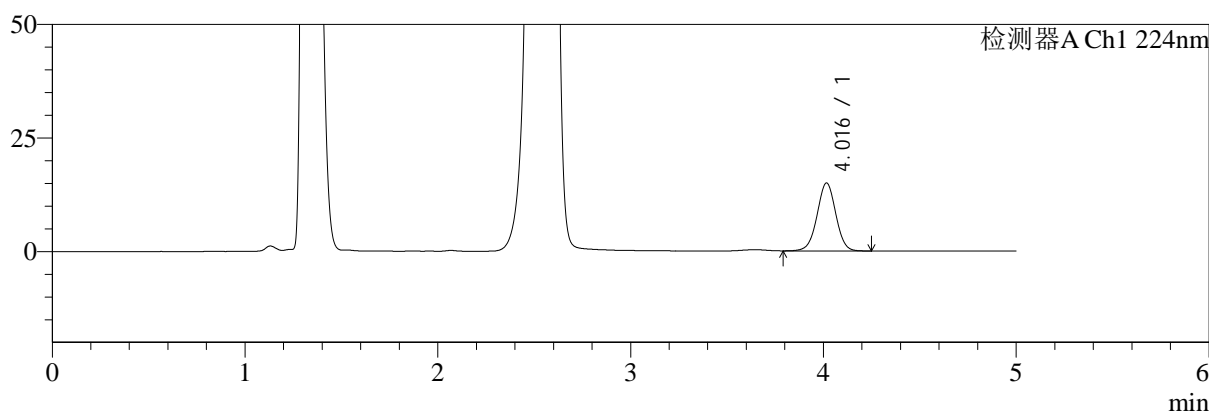
SMF-4034

<样品信息>

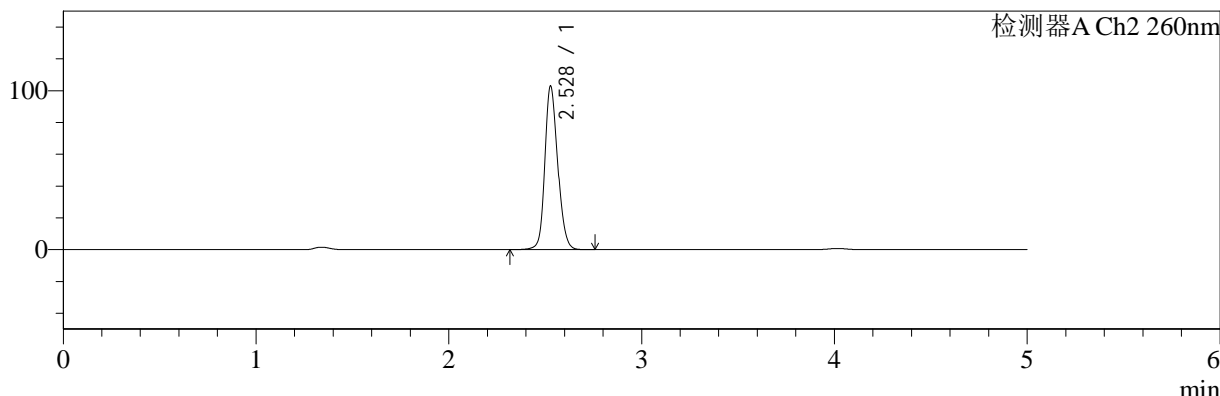
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1102-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 09:06:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	101284	100.000	14970	8283	0.996	--
总计		101284	100.000	14970			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	475727	100.000	102730	7073	1.177	--
总计		475727	100.000	102730			

图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



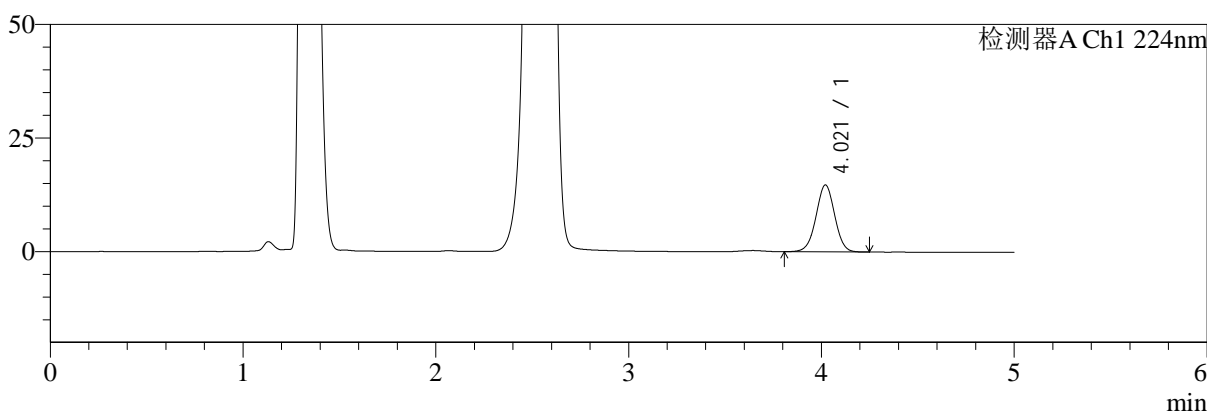
SMF-4034

<样品信息>

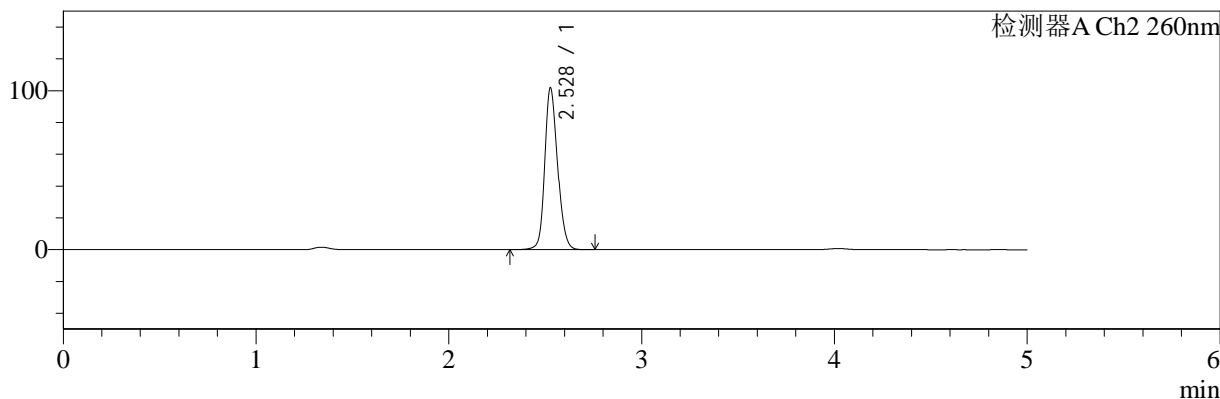
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1103-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-43 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/12 09:12:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	99783	100.000	14748	8224	0.998	--
总计		99783	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	2.528	468755	100.000	101473	7115	1.180	--
总计		468755	100.000	101473			

图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



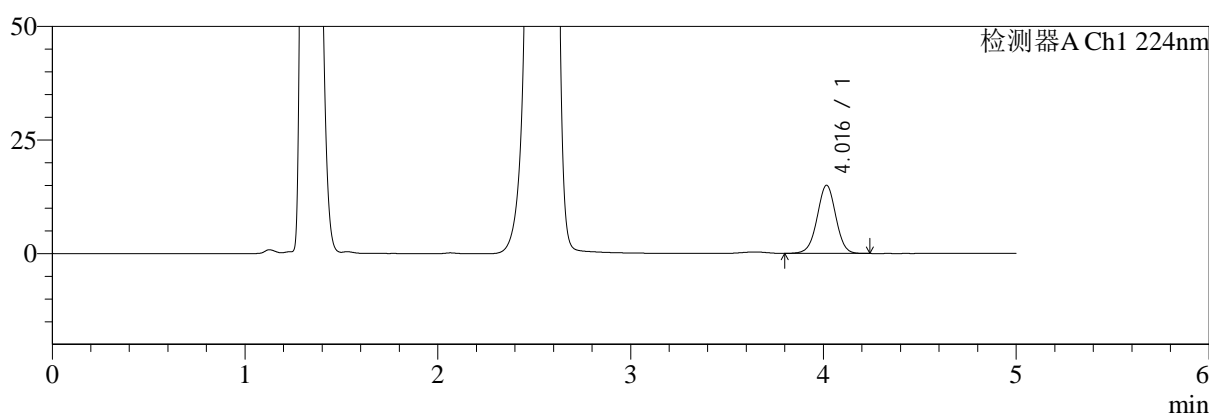
SMF-4034

<样品信息>

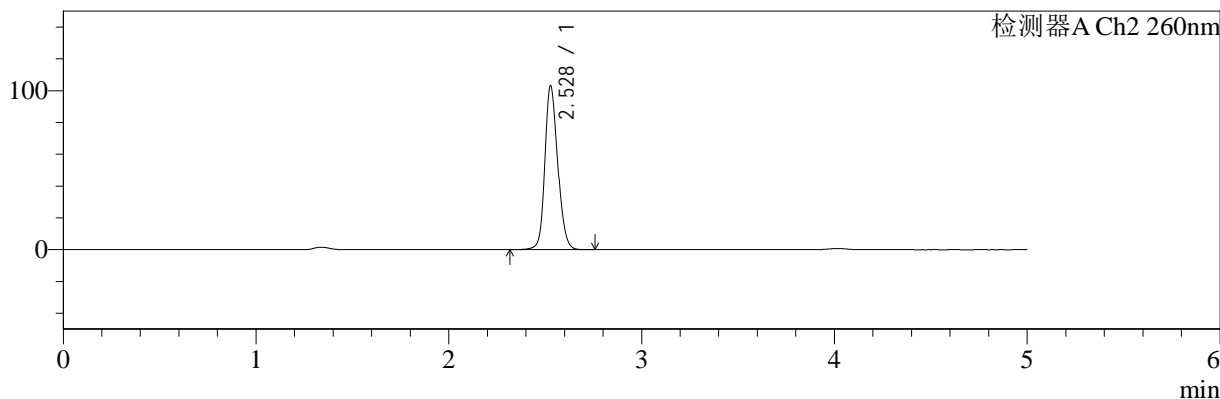
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1104-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 09:17:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	101344	100.000	15009	8304	0.993	--
总计		101344	100.000	15009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	476693	100.000	102998	7078	1.177	--
总计		476693	100.000	102998			

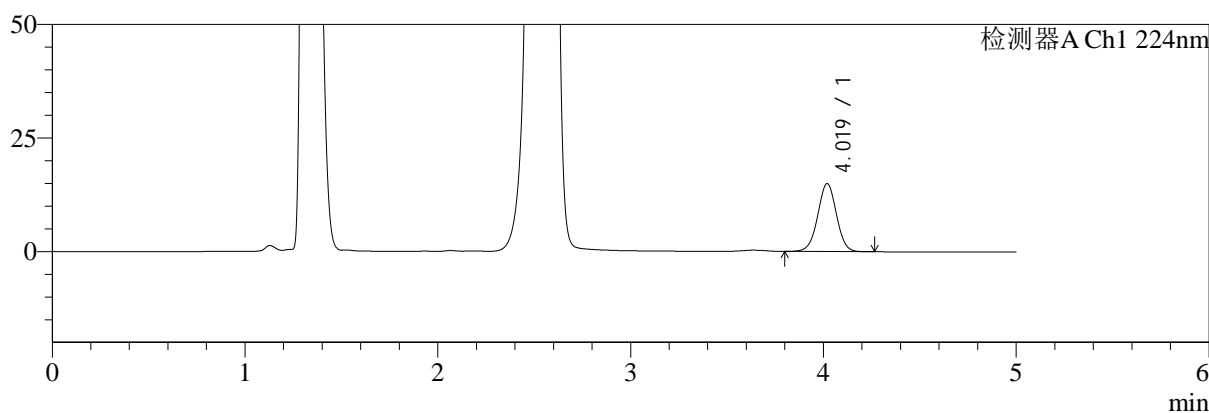
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

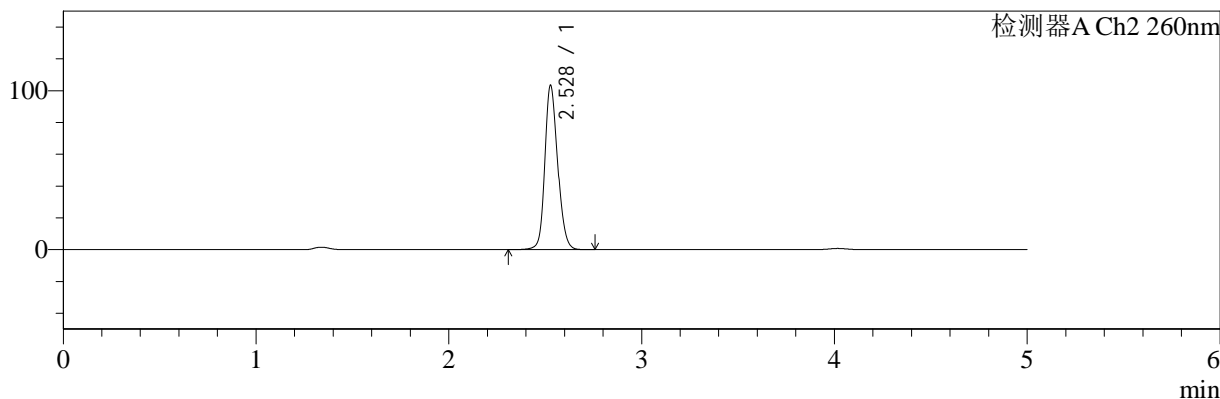
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1105-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 09:23:04	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	101605	100.000	14975	8219	0.997	--
总计		101605	100.000	14975			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	476680	100.000	103192	7116	1.179	--
总计		476680	100.000	103192			

图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



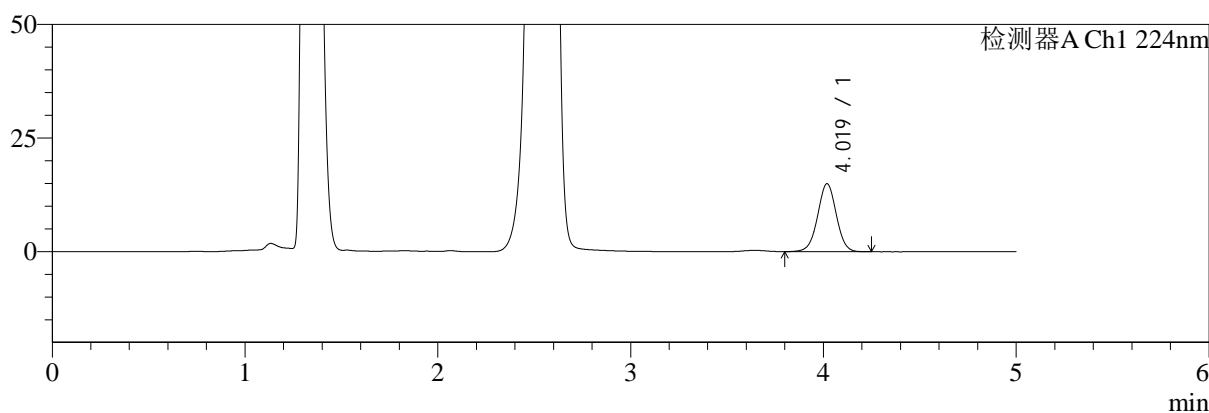
SMF-4034

<样品信息>

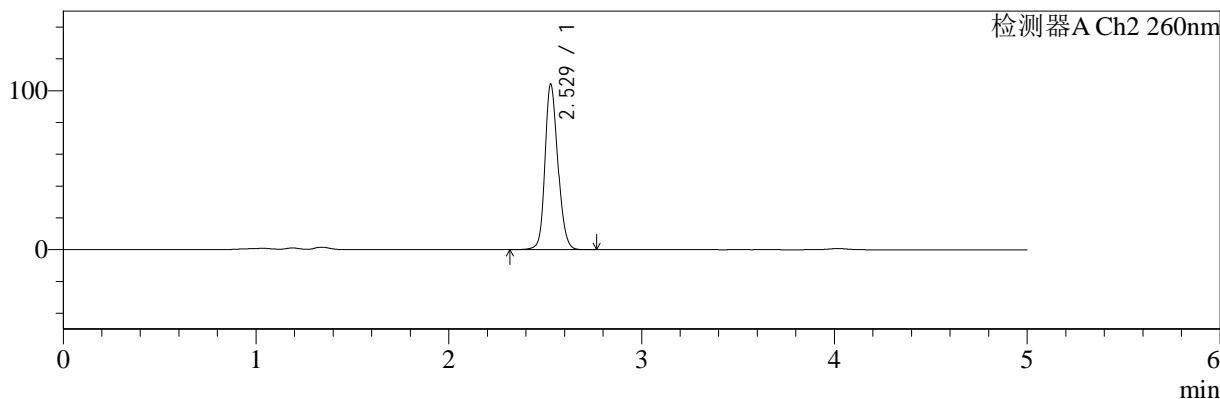
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1106-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 09:28:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	101102	100.000	14948	8310	0.997	--
总计		101102	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	2.529	482535	100.000	104160	7048	1.177	--
总计		482535	100.000	104160			

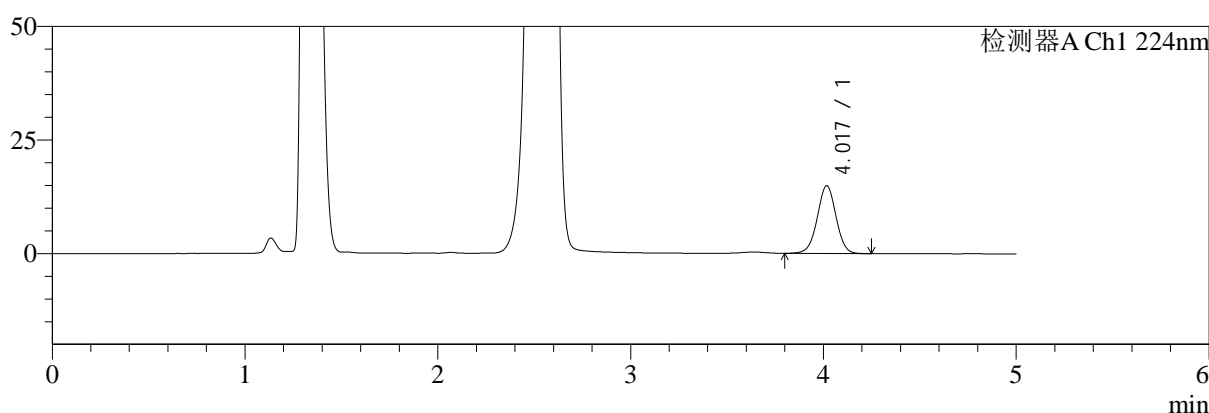
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

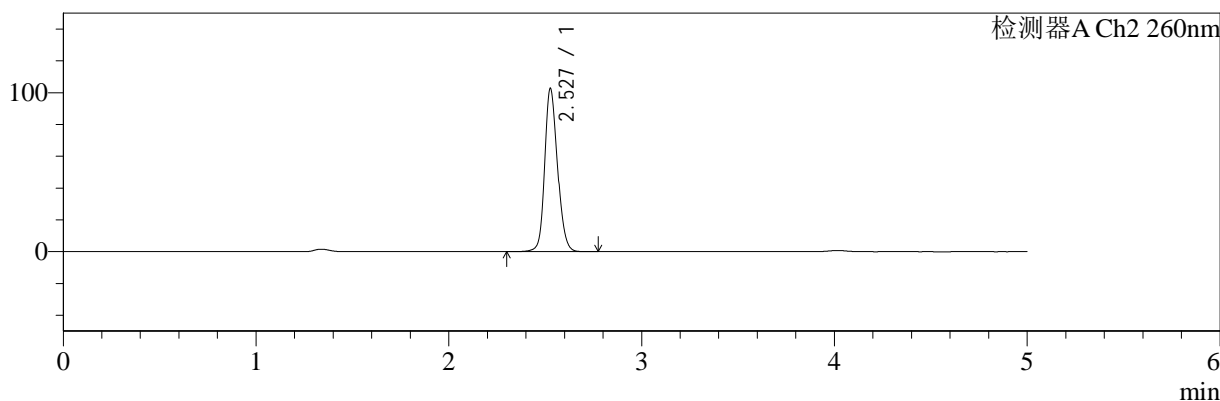
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1107-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 09:33:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	101084	100.000	14886	8213	0.997	--
总计		101084	100.000	14886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	472612	100.000	102276	7139	1.176	--
总计		472612	100.000	102276			

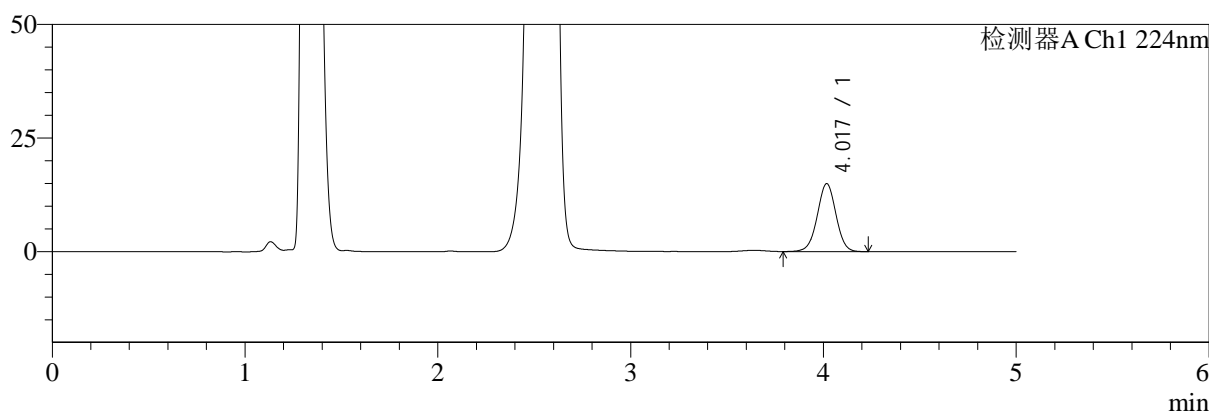
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

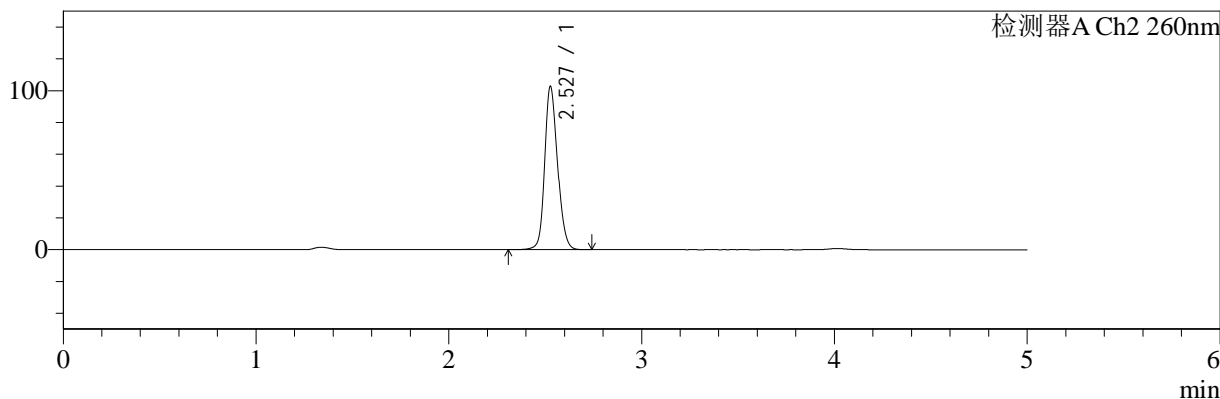
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1108-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 09:39:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	101453	100.000	14946	8254	0.995	--
总计		101453	100.000	14946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	474471	100.000	102396	7092	1.176	--
总计		474471	100.000	102396			

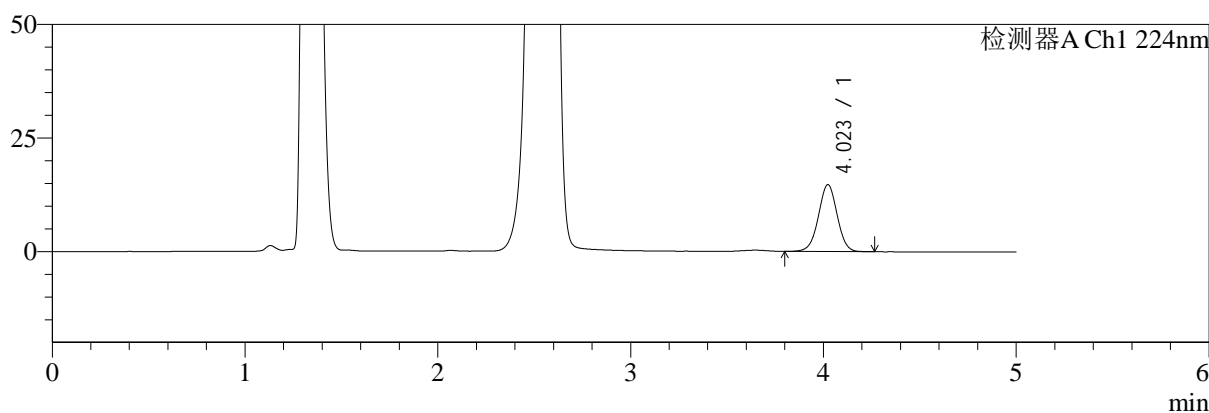
图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

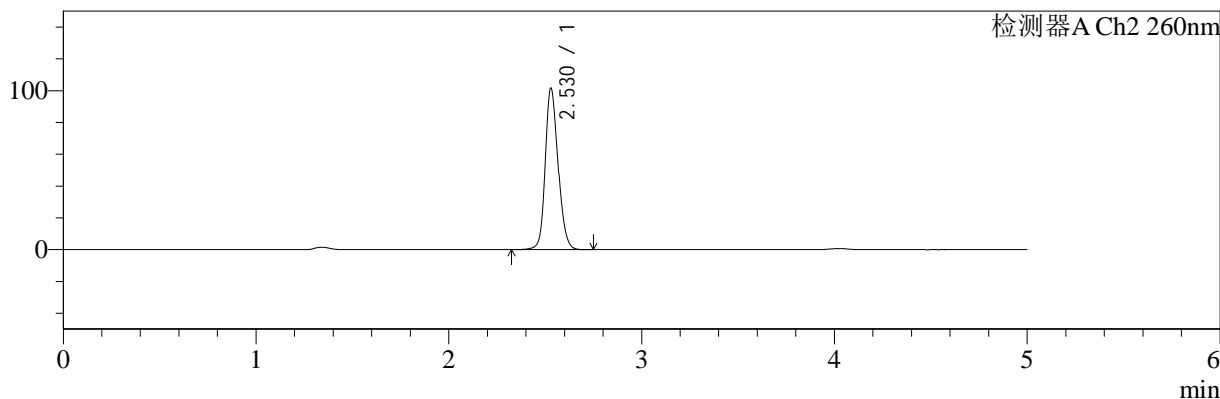
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1109-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 4-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 09:44:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	100040	100.000	14749	8248	0.996	--
总计		100040	100.000	14749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	468762	100.000	101681	7120	1.179	--
总计		468762	100.000	101681			

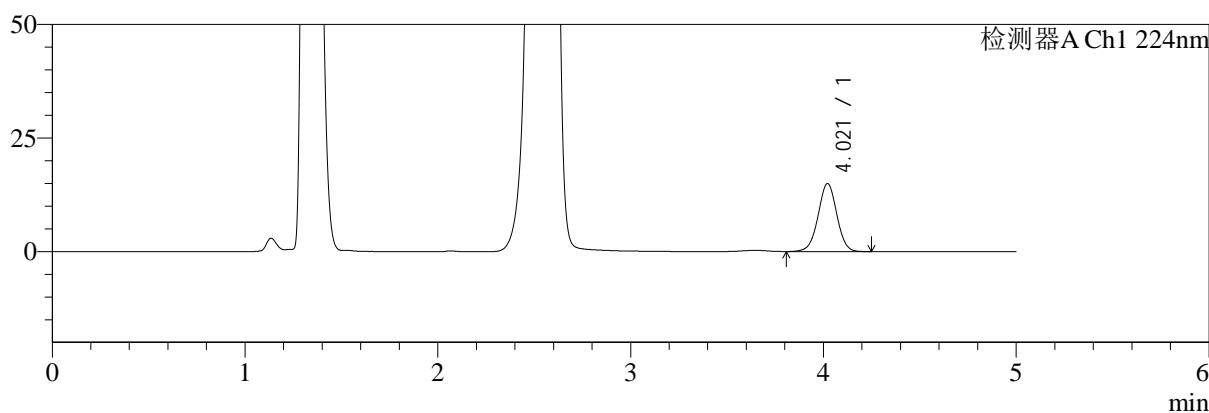
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

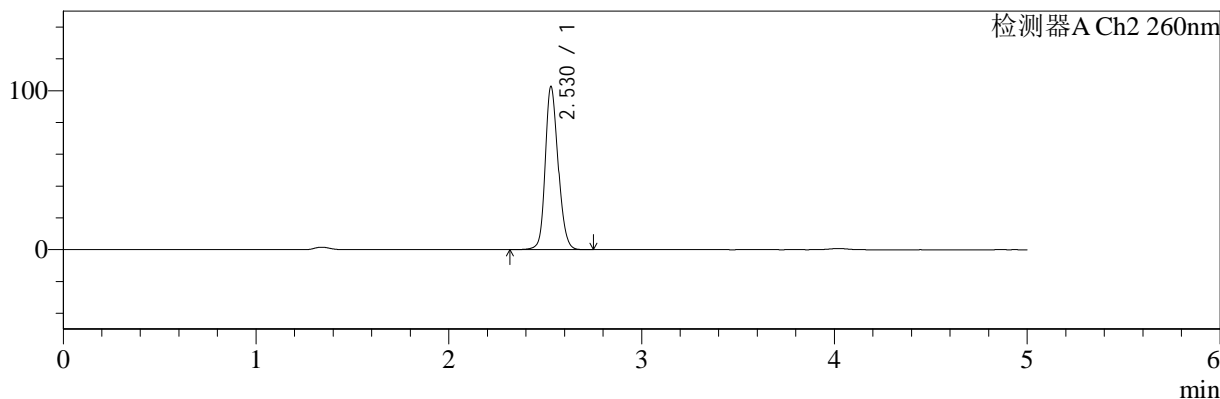
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1110-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 09:50:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	101499	100.000	15004	8289	0.996	--
总计		101499	100.000	15004			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	475056	100.000	102708	7073	1.179	--
总计		475056	100.000	102708			

图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



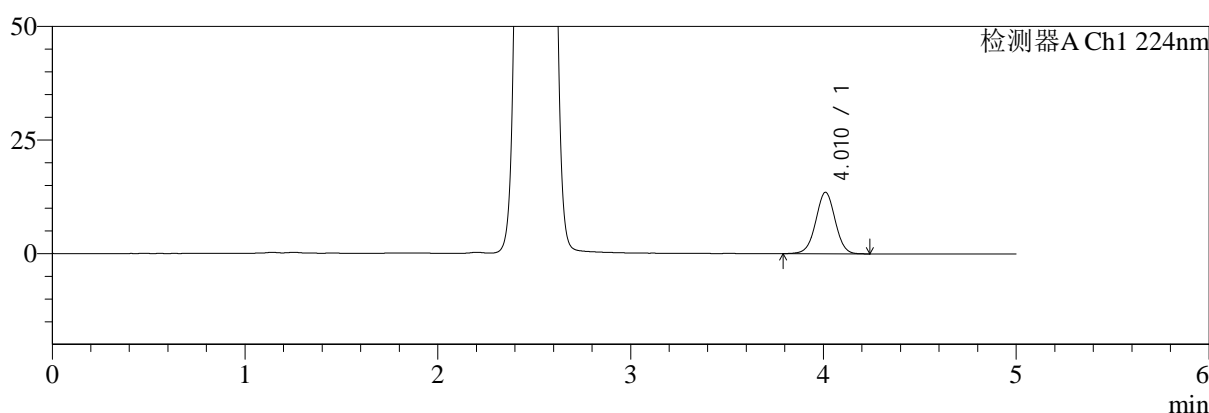
SMF-4034

<样品信息>

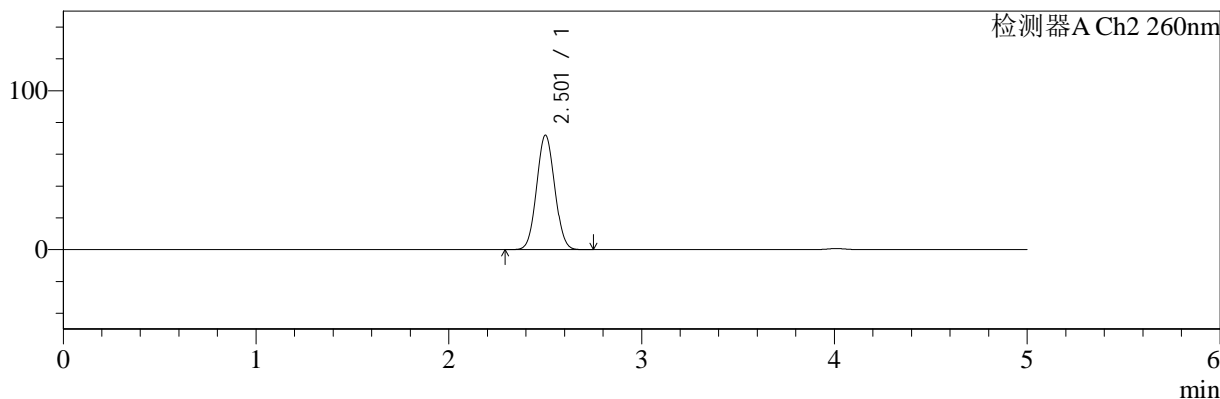
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1111-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 09:55:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:50:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	94849	100.000	13515	7653	1.001	--
总计		94849	100.000	13515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	469009	100.000	71816	3356	1.052	--
总计		469009	100.000	71816			

图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-59/3-1112-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/12 10:00:48

实验者: jiangjinwei

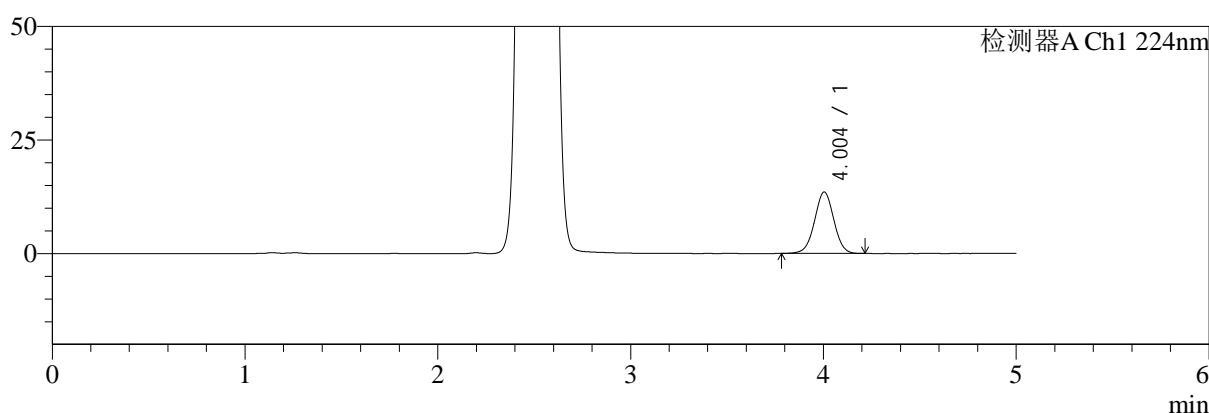
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:51:00

处理者: jiangjinwei

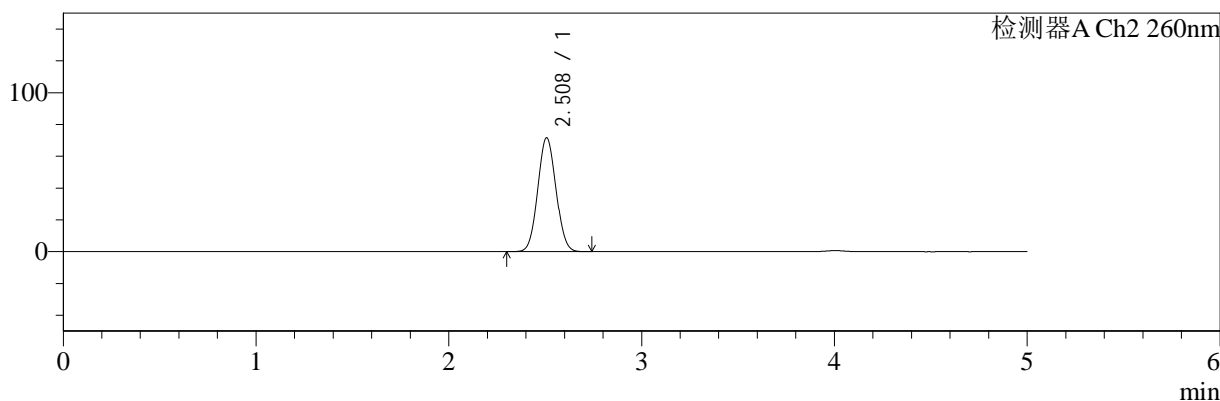
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	94386	100.000	13540	7698	1.001	--
总计		94386	100.000	13540			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	470068	100.000	71564	3319	1.057	--
总计		470068	100.000	71564			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2