



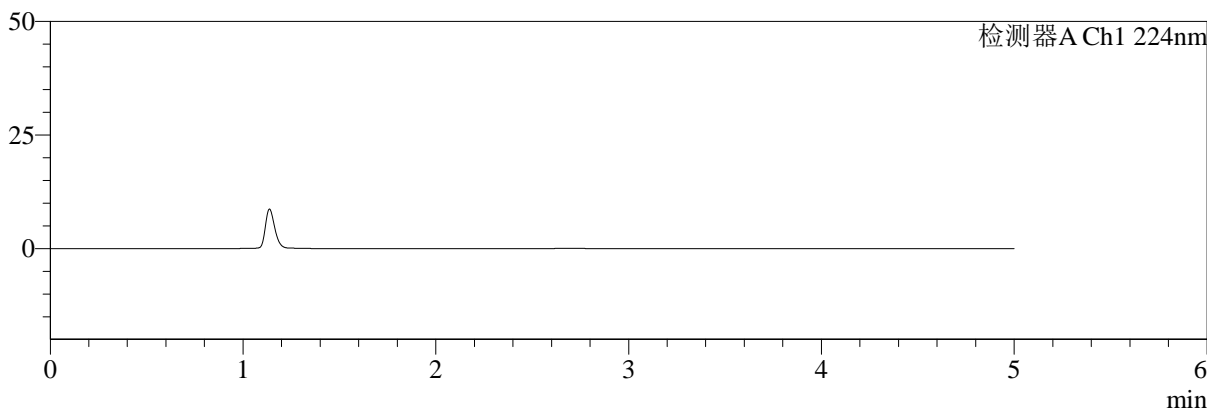
# SMF-4034

## <样品信息>

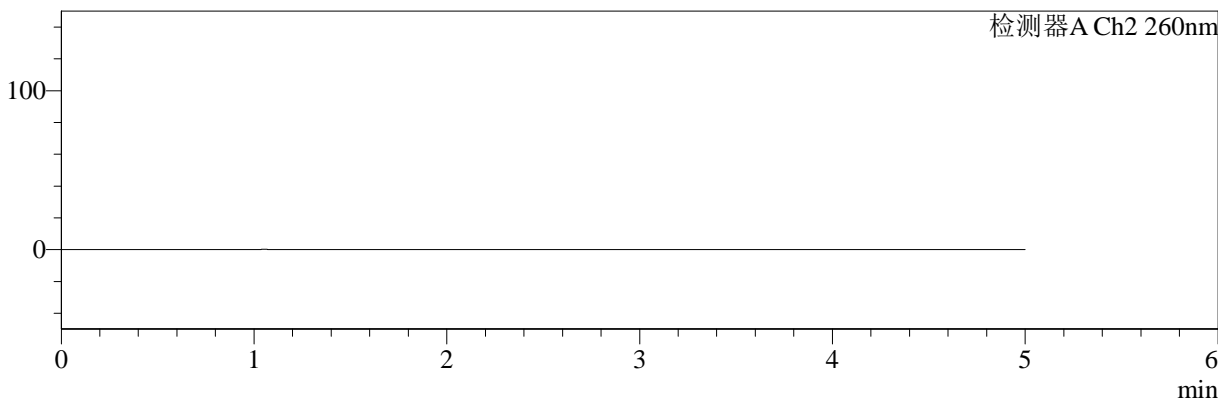
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1084-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:13:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:30:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 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)-pH6.8介质  
溶剂



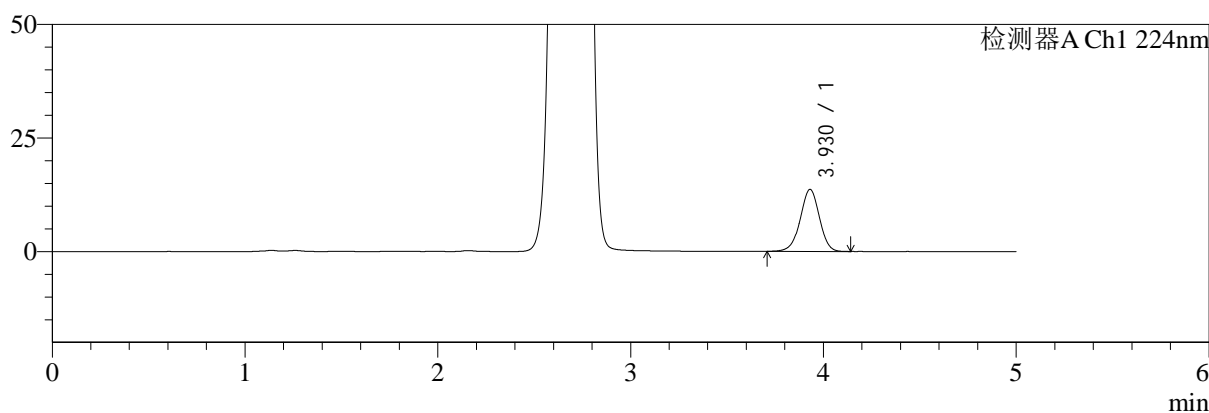
# SMF-4034

## <样品信息>

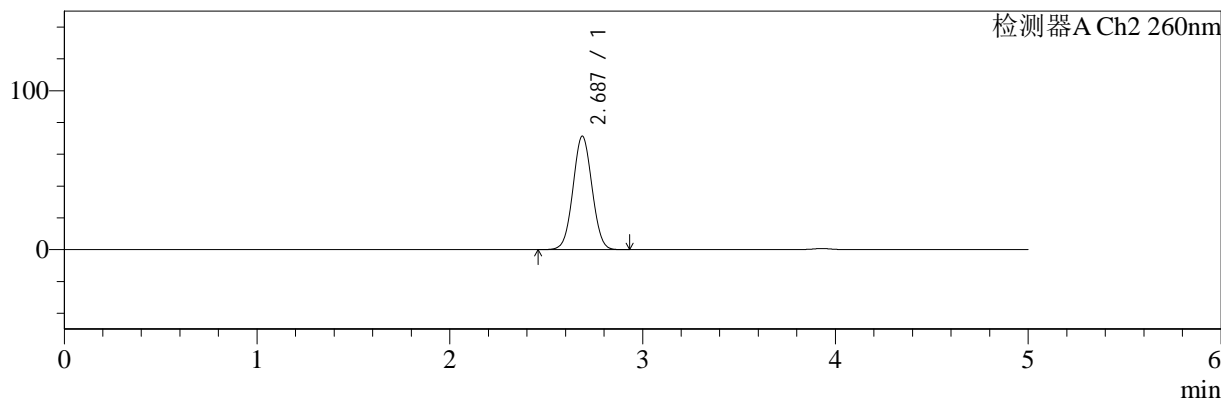
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1085-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:19:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:30:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	94285	100.000	13667	7599	0.976	--
总计		94285	100.000	13667			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	490220	100.000	71377	3499	1.034	--
总计		490220	100.000	71377			

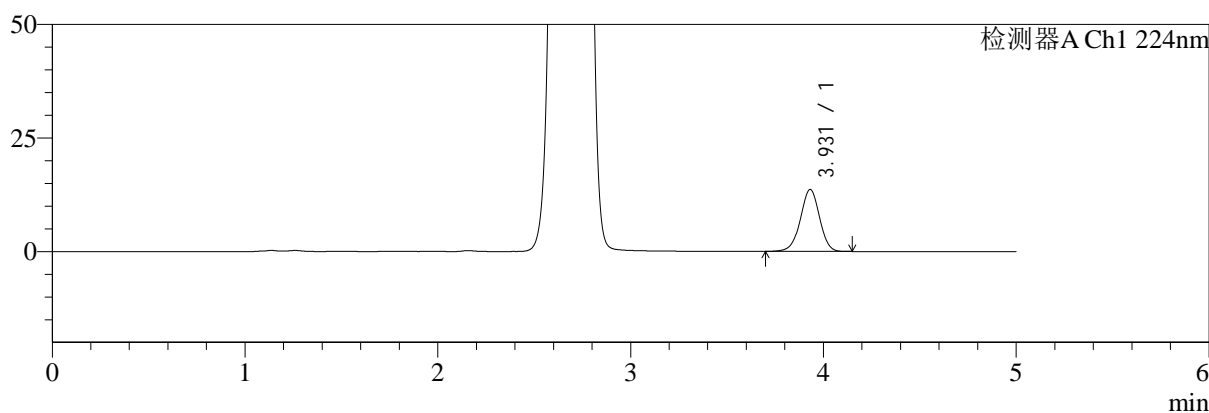
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

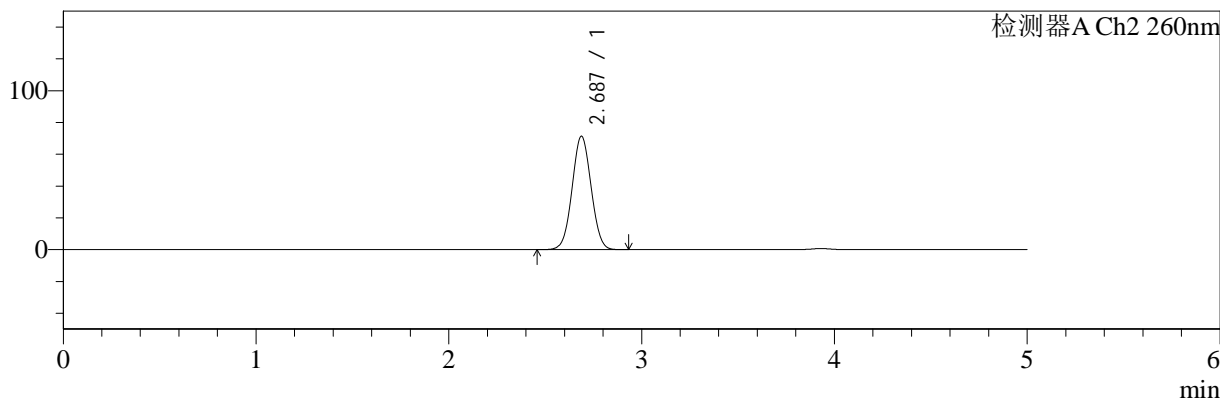
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1086-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:24:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:30:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	94369	100.000	13660	7590	0.975	--
总计		94369	100.000	13660			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	490229	100.000	71381	3498	1.034	--
总计		490229	100.000	71381			

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)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2



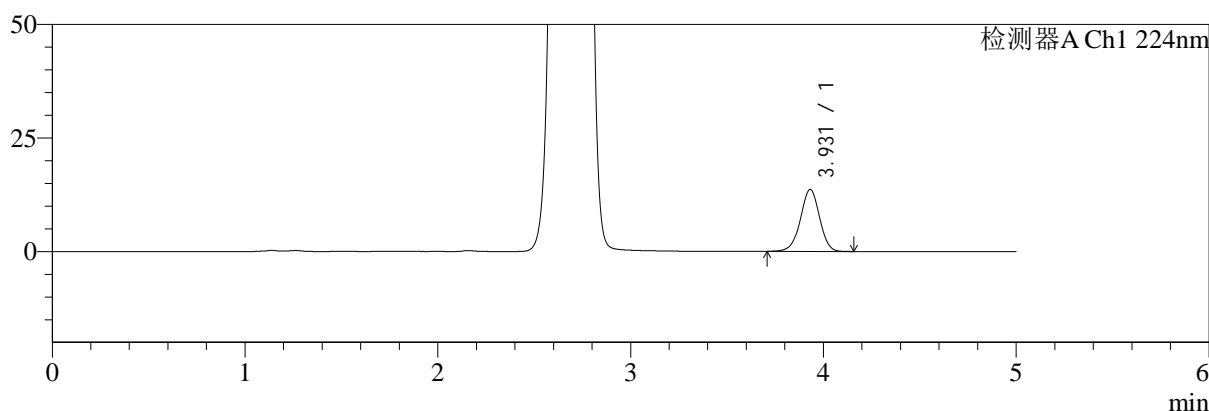
# SMF-4034

## <样品信息>

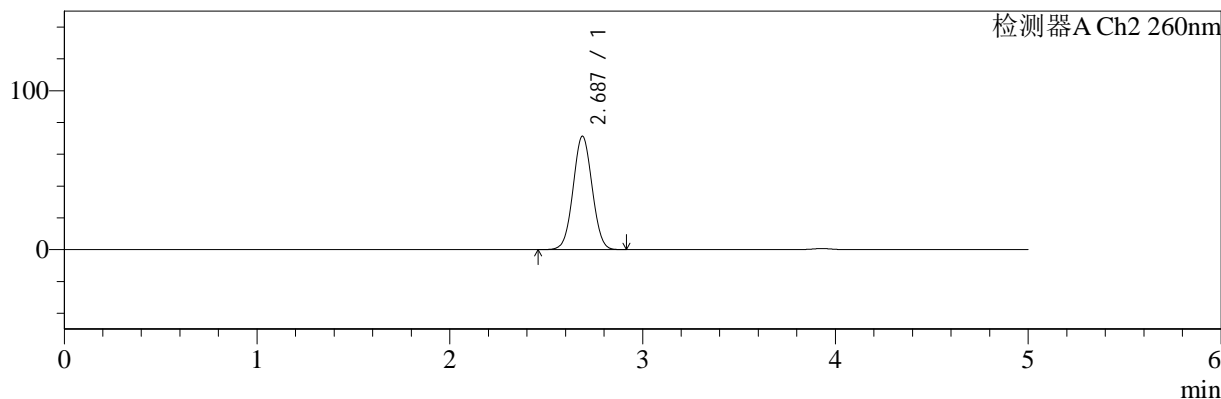
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1087-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:29:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	94255	100.000	13659	7596	0.976	--
总计		94255	100.000	13659			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	490282	100.000	71397	3501	1.034	--
总计		490282	100.000	71397			

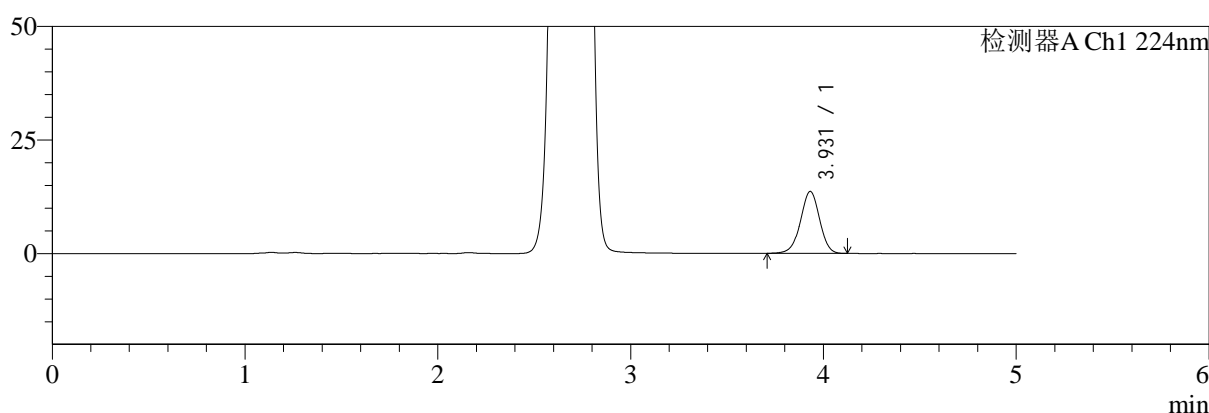
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

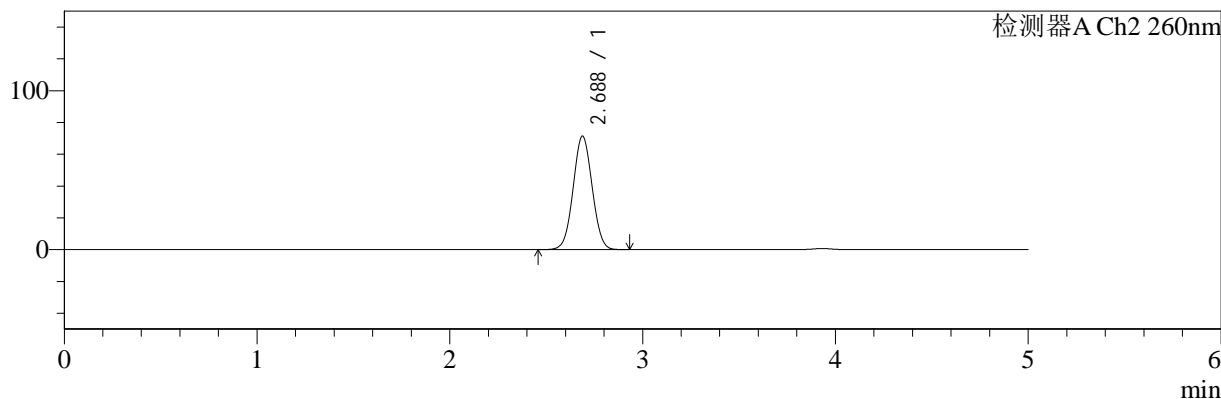
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1088-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:35:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	94121	100.000	13650	7603	0.975	--
总计		94121	100.000	13650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	490492	100.000	71442	3503	1.034	--
总计		490492	100.000	71442			

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)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4



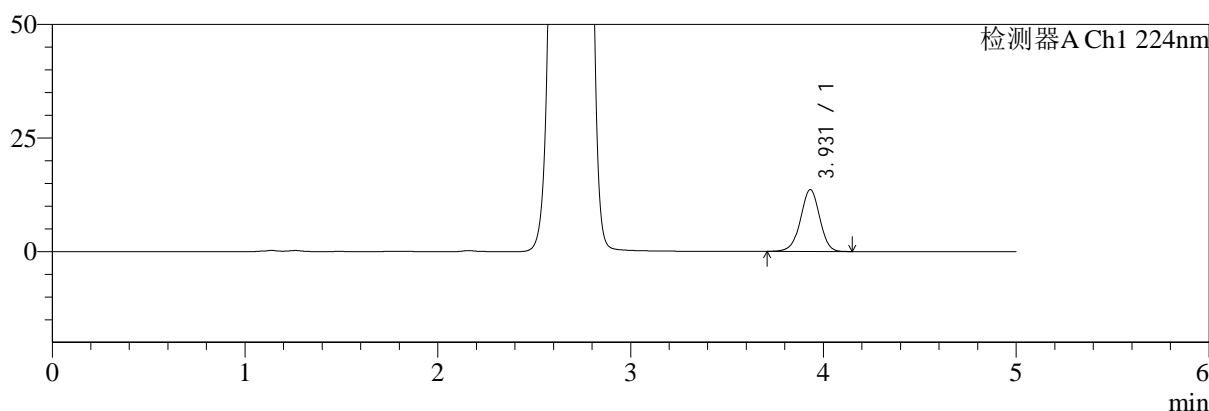
# SMF-4034

## <样品信息>

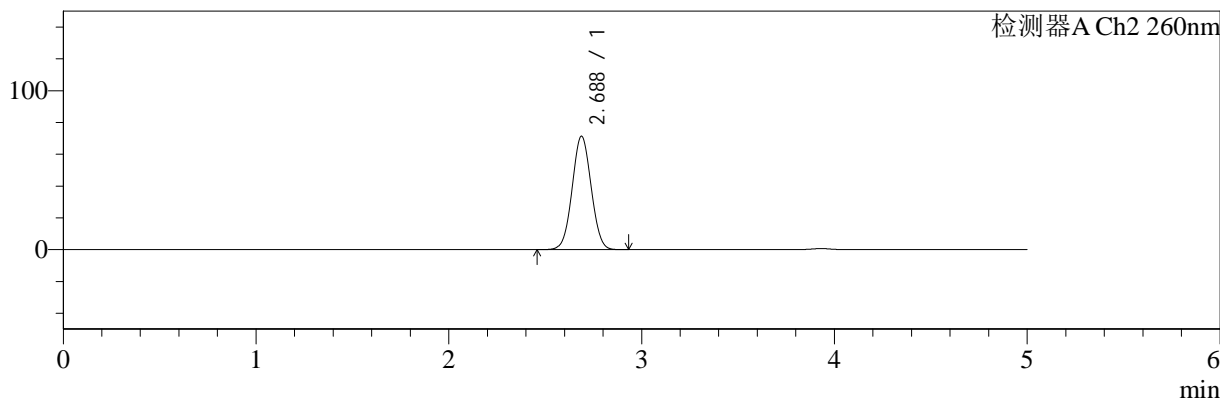
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1089-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:40:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	94033	100.000	13633	7600	0.976	--
总计		94033	100.000	13633			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	489818	100.000	71389	3507	1.034	--
总计		489818	100.000	71389			

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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



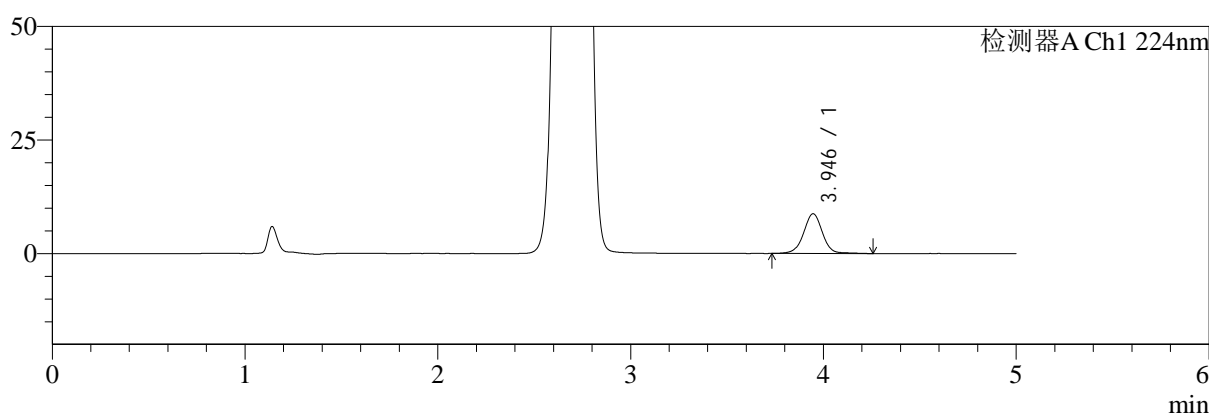
# SMF-4034

## <样品信息>

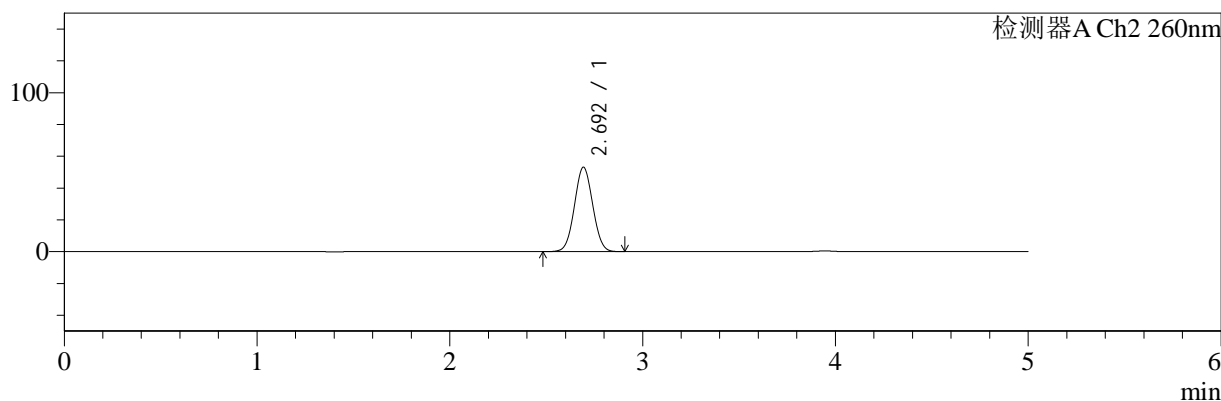
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1090-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:45:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	59567	100.000	8763	8225	0.995	--
总计		59567	100.000	8763			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	350602	100.000	52876	3794	1.039	--
总计		350602	100.000	52876			

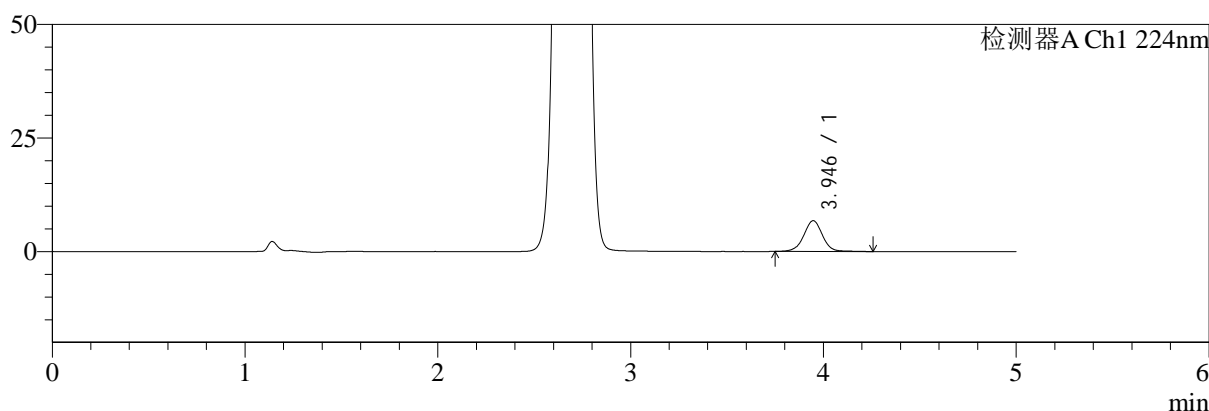
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

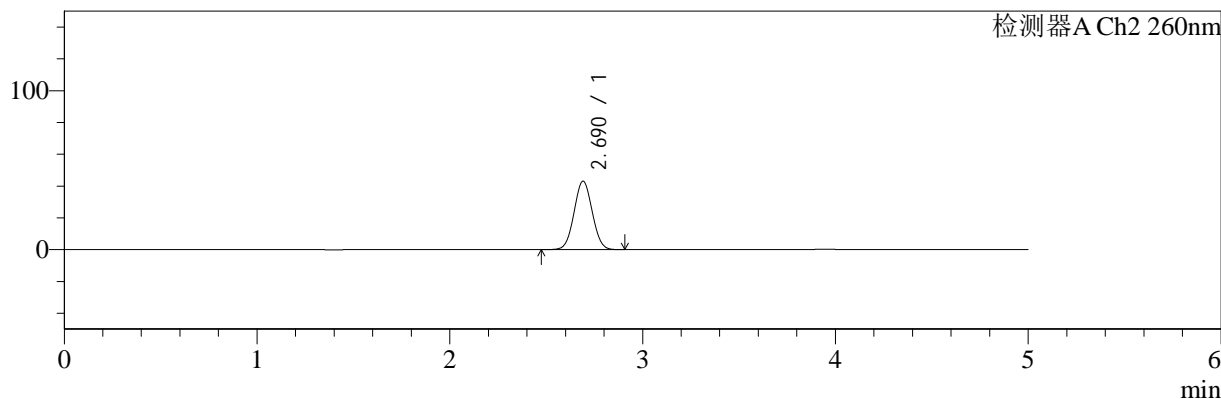
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1091-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:51:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	46028	100.000	6790	8243	1.002	--
总计		46028	100.000	6790			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	282848	100.000	43066	3838	1.038	--
总计		282848	100.000	43066			

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)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1



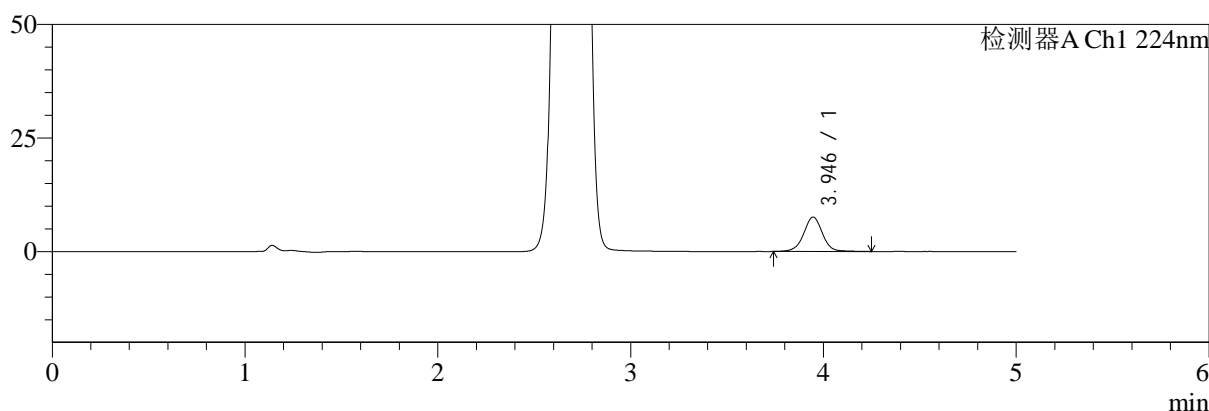
# SMF-4034

## <样品信息>

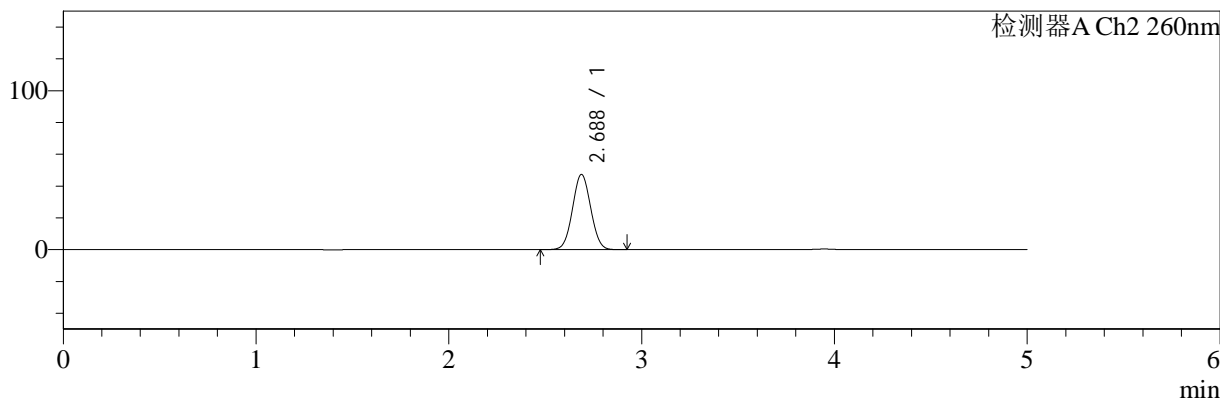
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1092-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:56:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	51370	100.000	7575	8224	1.002	--
总计		51370	100.000	7575			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	311225	100.000	47373	3816	1.039	--
总计		311225	100.000	47373			

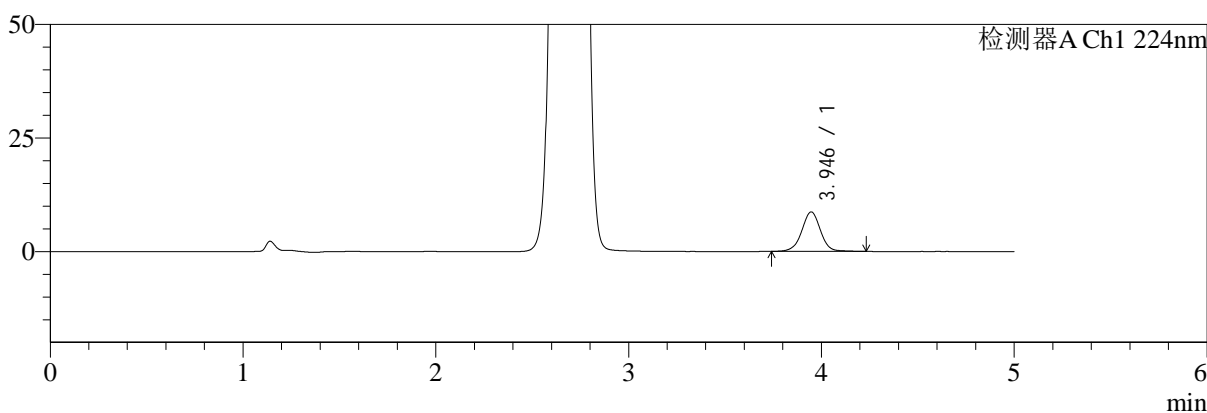
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

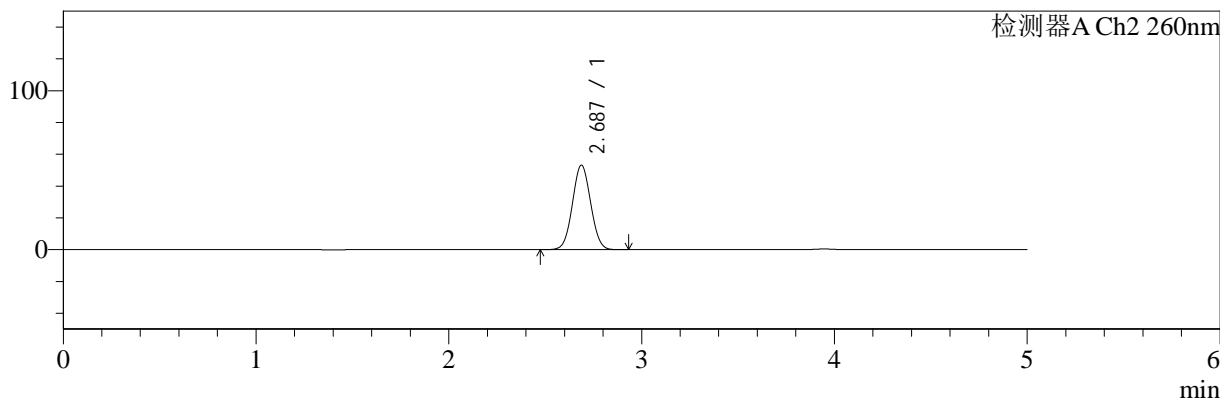
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1093-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 20:01:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	58724	100.000	8704	8243	0.997	--
总计		58724	100.000	8704			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	350673	100.000	53241	3800	1.042	--
总计		350673	100.000	53241			

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)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1



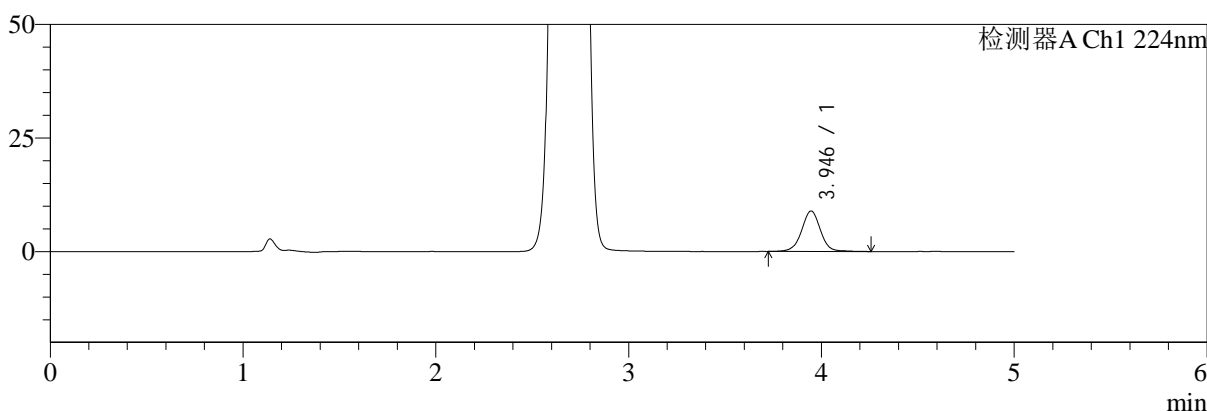
# SMF-4034

## <样品信息>

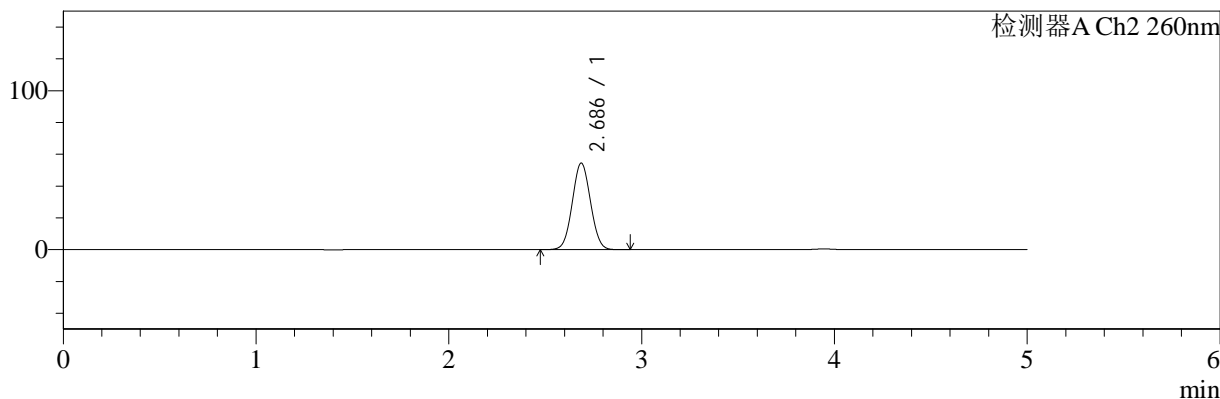
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1094-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 20:07:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	60891	100.000	8938	8214	1.003	--
总计		60891	100.000	8938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	359199	100.000	54456	3795	1.042	--
总计		359199	100.000	54456			

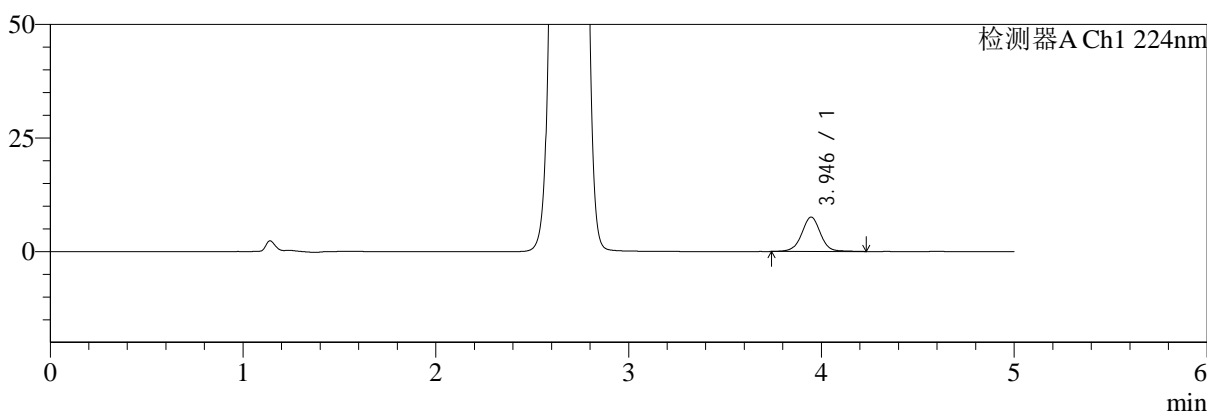
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

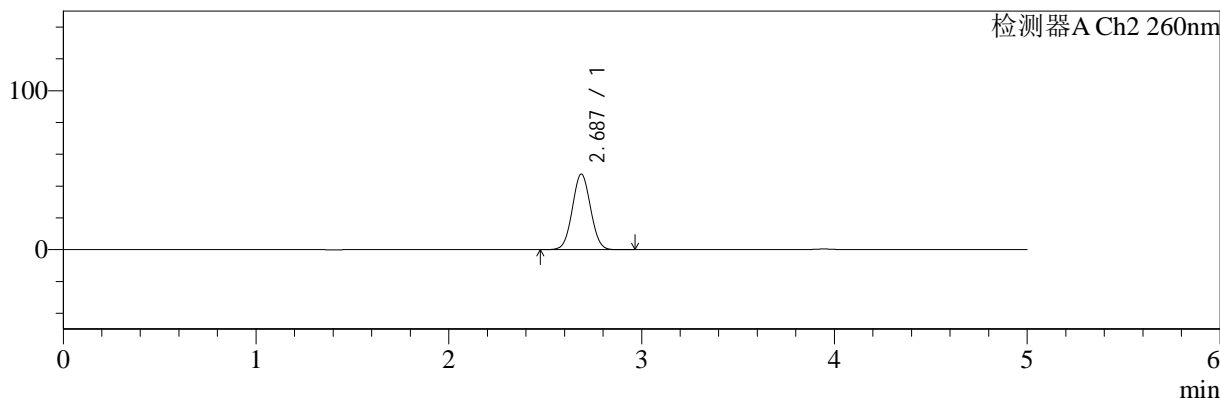
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1095-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 20:12:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	51444	100.000	7576	8226	1.003	--
总计		51444	100.000	7576			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	312840	100.000	47554	3813	1.039	--
总计		312840	100.000	47554			

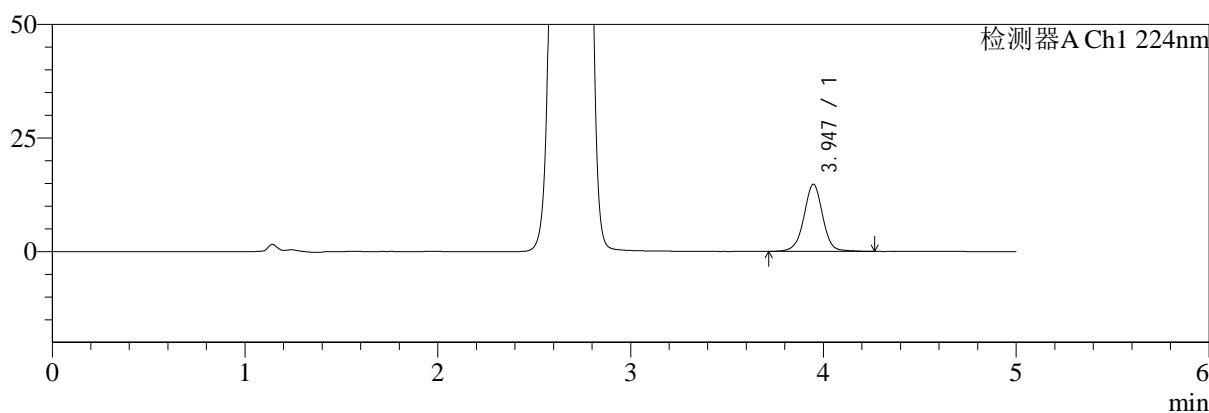
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

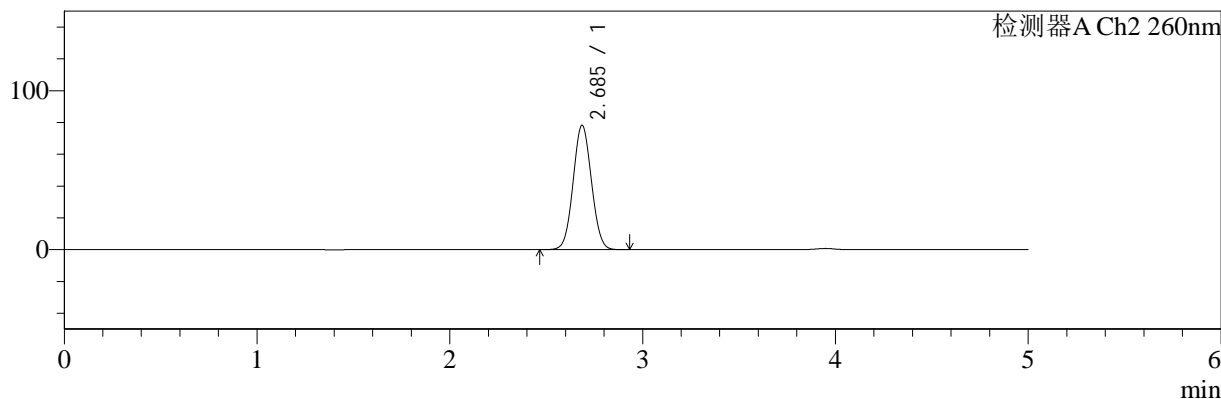
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1096-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 20:18:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	100400	100.000	14788	8225	0.997	--
总计		100400	100.000	14788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	518193	100.000	78095	3752	1.050	--
总计		518193	100.000	78095			

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)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1



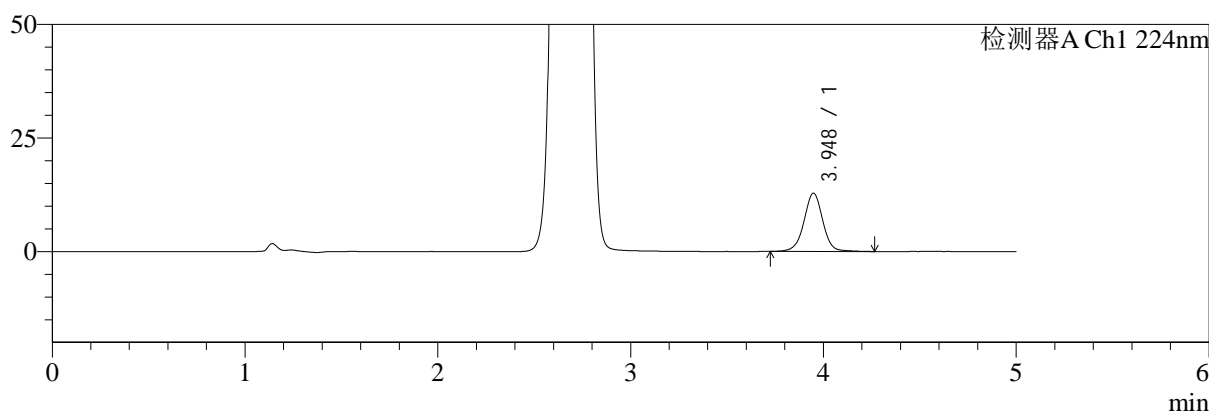
# SMF-4034

## <样品信息>

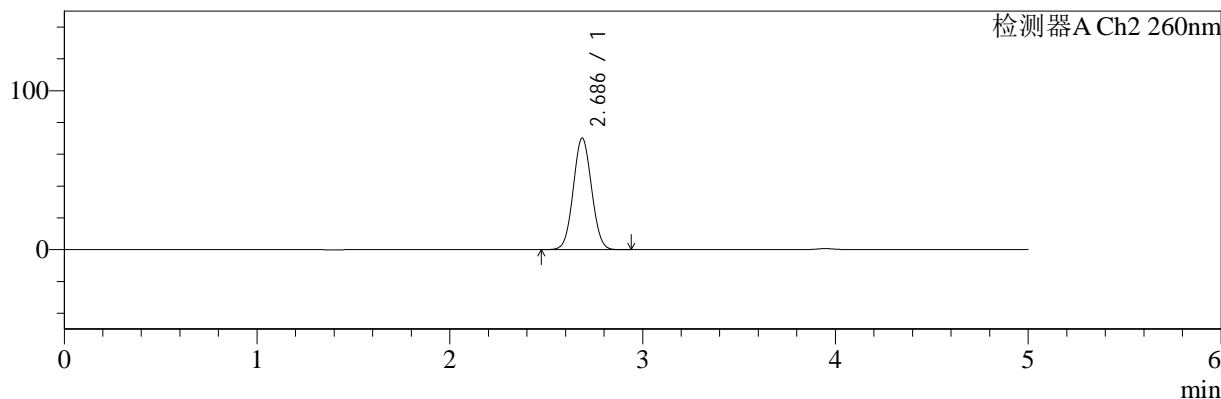
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1097-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 20:23:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	87169	100.000	12832	8223	0.999	--
总计		87169	100.000	12832			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	464255	100.000	70161	3767	1.047	--
总计		464255	100.000	70161			

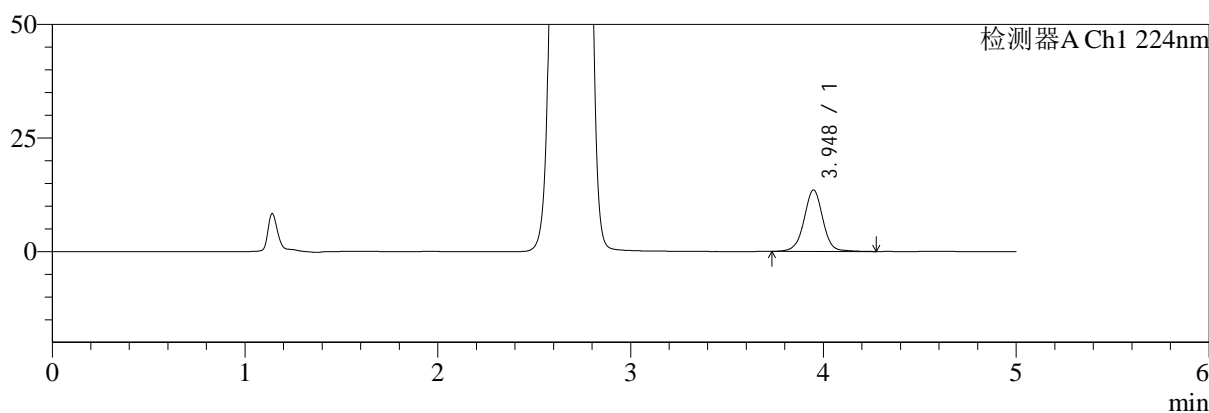
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

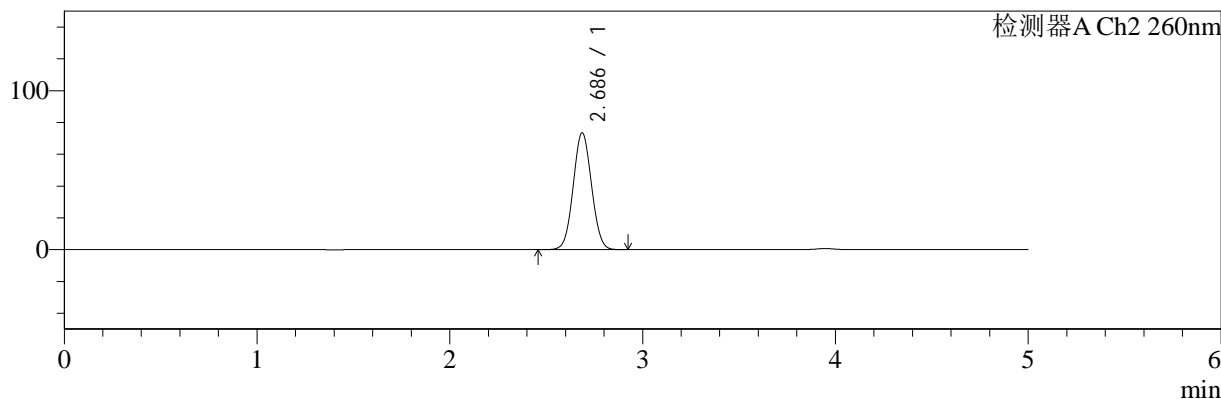
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1098-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 20:28:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	91952	100.000	13539	8234	0.999	--
总计		91952	100.000	13539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	486362	100.000	73432	3758	1.048	--
总计		486362	100.000	73432			

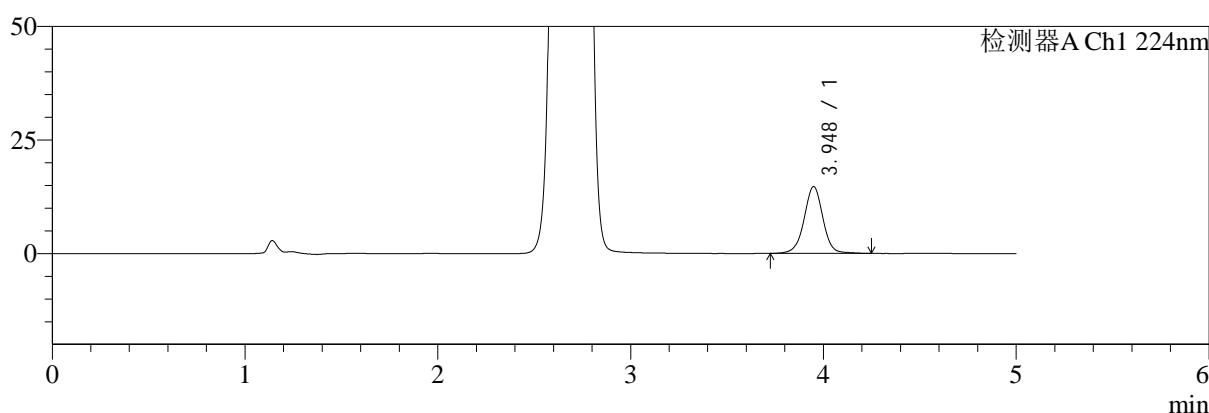
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

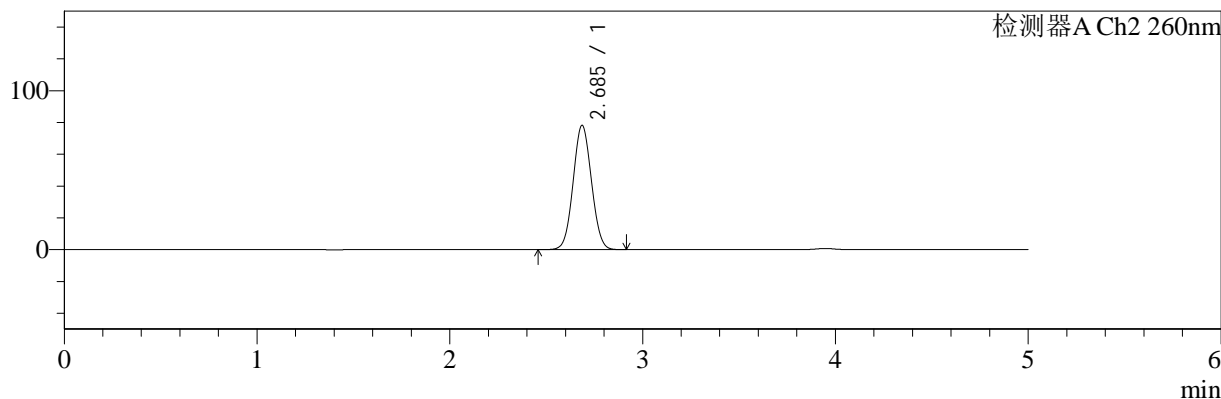
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1099-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 20:34:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	99903	100.000	14715	8227	0.995	--
总计		99903	100.000	14715			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	517784	100.000	78068	3751	1.050	--
总计		517784	100.000	78068			

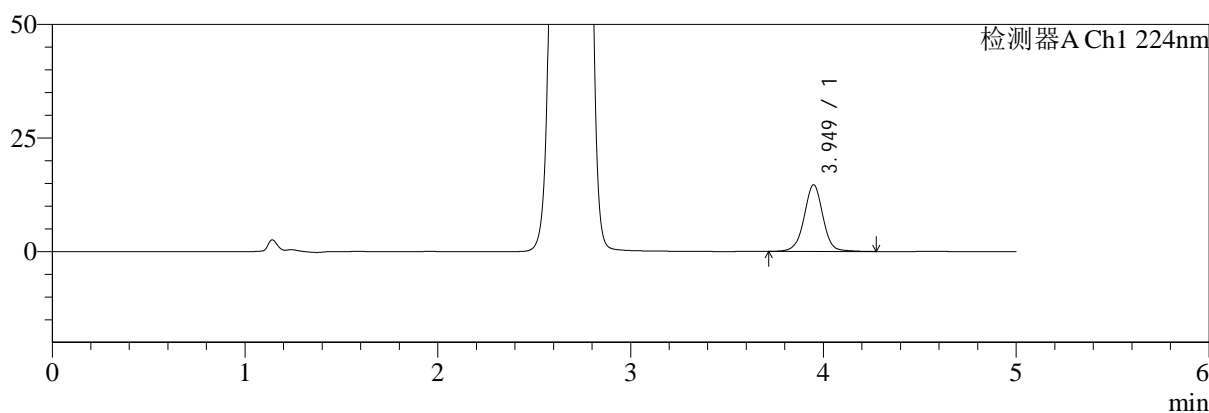
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

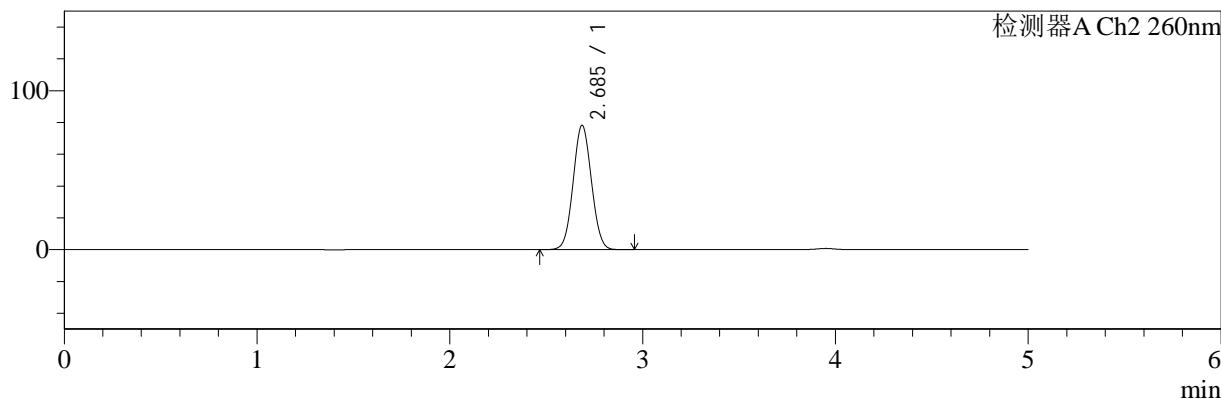
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1100-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 20:39:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	99730	100.000	14680	8235	0.998	--
总计		99730	100.000	14680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	517607	100.000	78085	3760	1.050	--
总计		517607	100.000	78085			

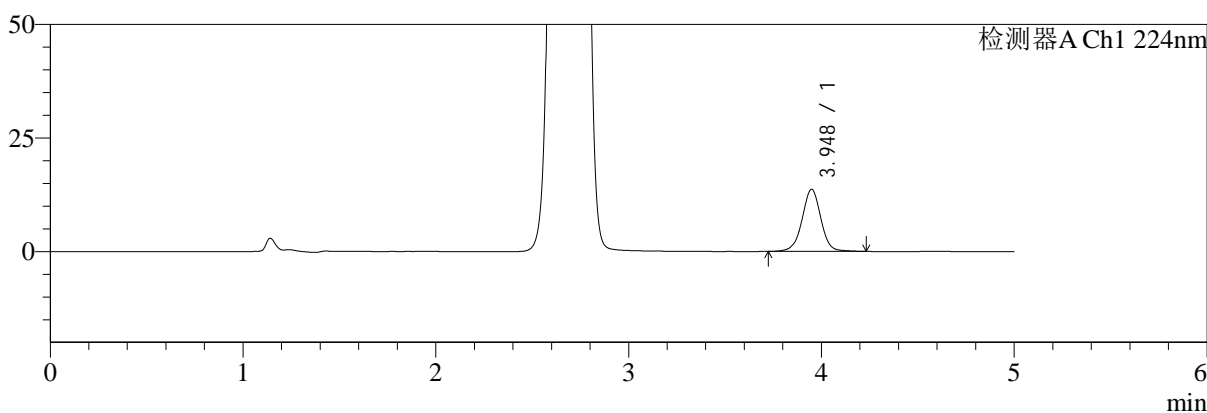
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

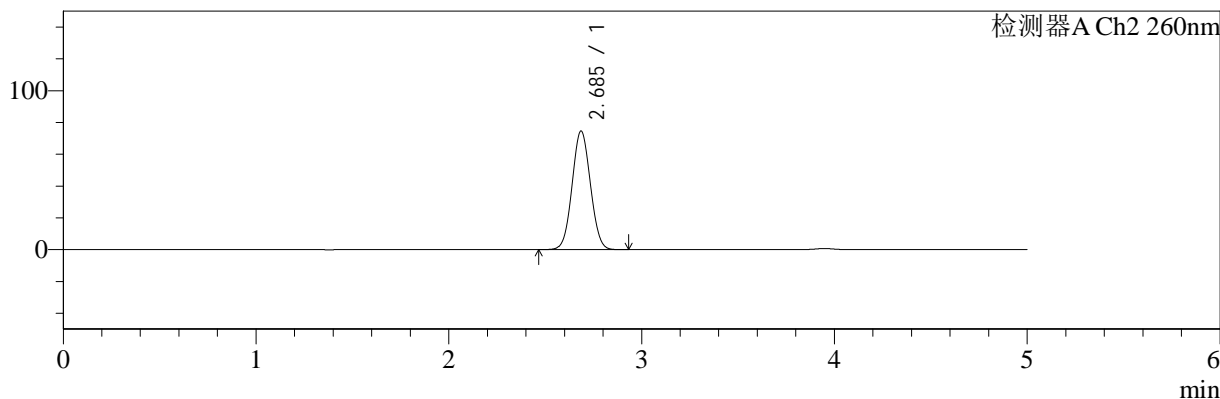
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1101-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 20:44:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	92736	100.000	13684	8228	0.995	--
总计		92736	100.000	13684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	493504	100.000	74482	3763	1.049	--
总计		493504	100.000	74482			

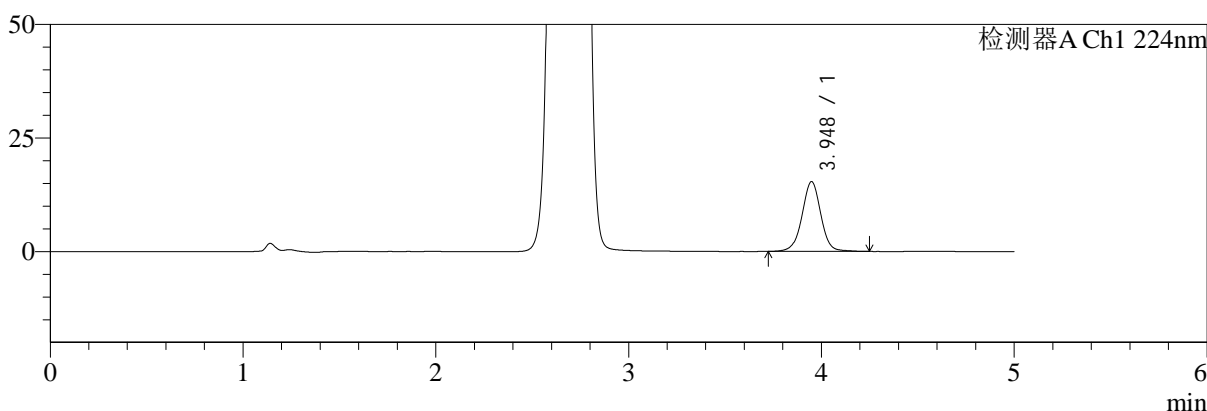
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

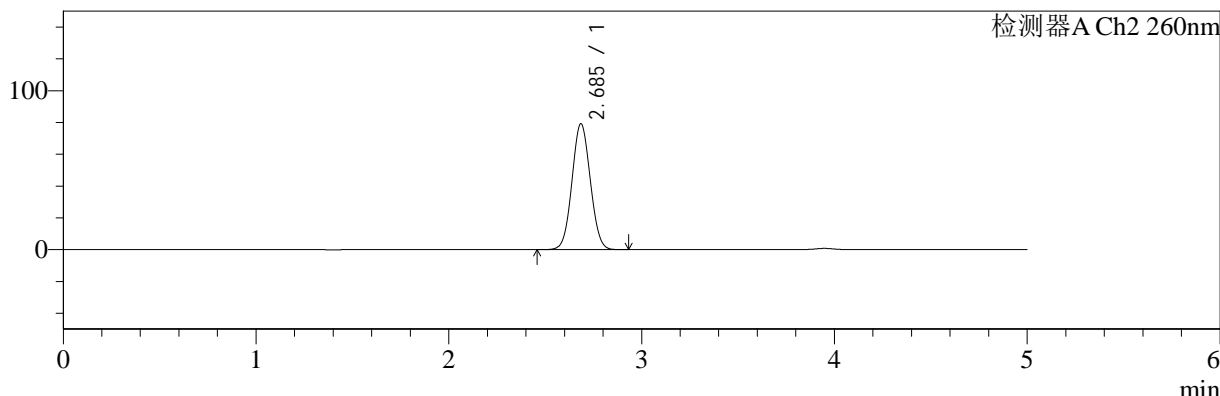
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1102-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 20:50:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	104058	100.000	15366	8219	0.997	--
总计		104058	100.000	15366			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	523994	100.000	78937	3754	1.051	--
总计		523994	100.000	78937			

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)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1



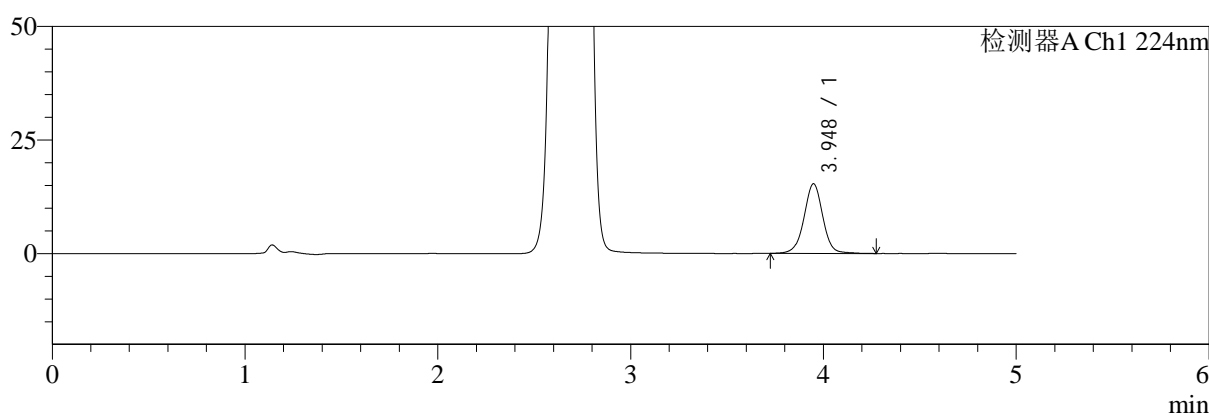
# SMF-4034

## <样品信息>

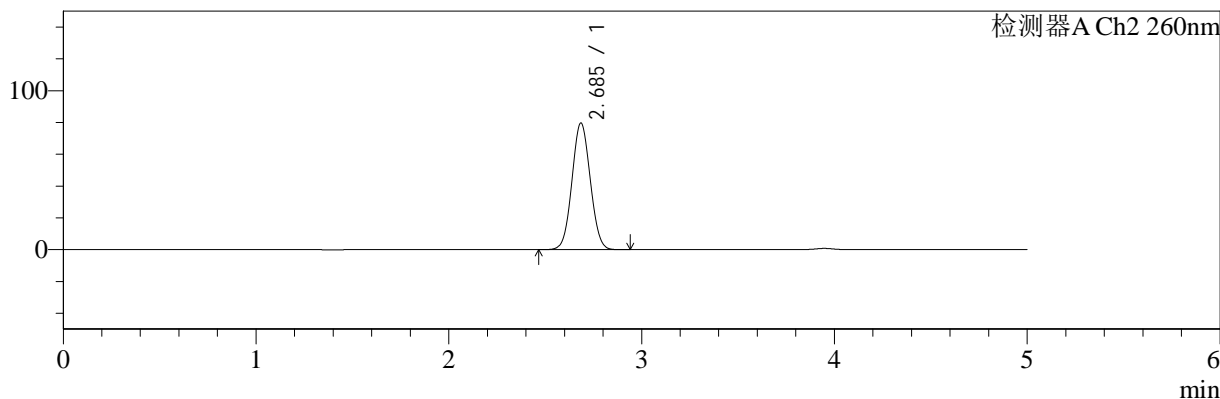
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1103-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 20:55:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	104114	100.000	15346	8234	0.997	--
总计		104114	100.000	15346			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	527356	100.000	79412	3750	1.051	--
总计		527356	100.000	79412			

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)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



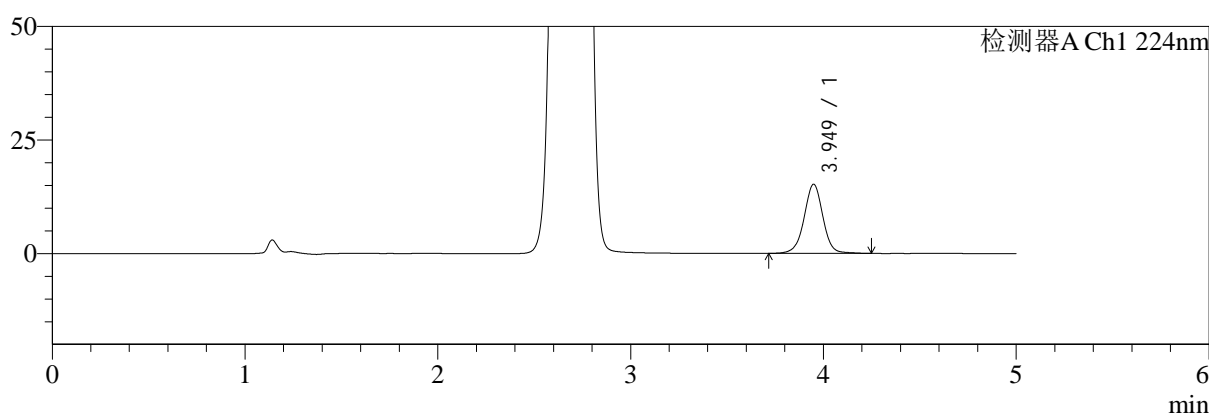
# SMF-4034

## <样品信息>

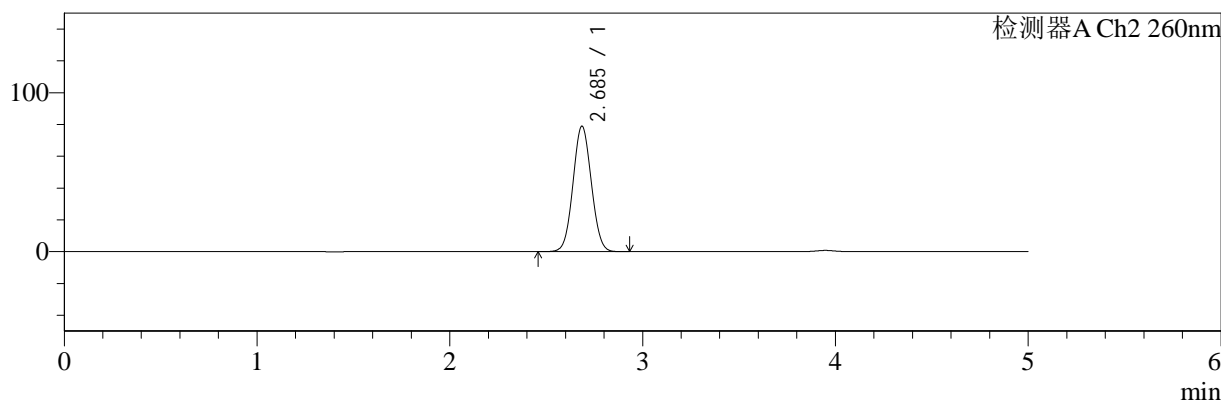
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1104-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 21:00:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	103249	100.000	15223	8244	0.995	--
总计		103249	100.000	15223			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	522769	100.000	78729	3753	1.051	--
总计		522769	100.000	78729			

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)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



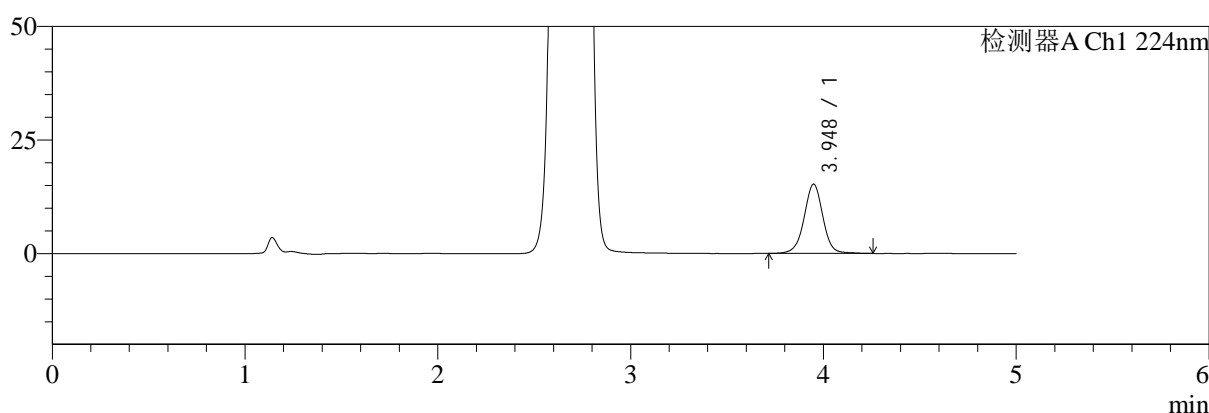
# SMF-4034

## <样品信息>

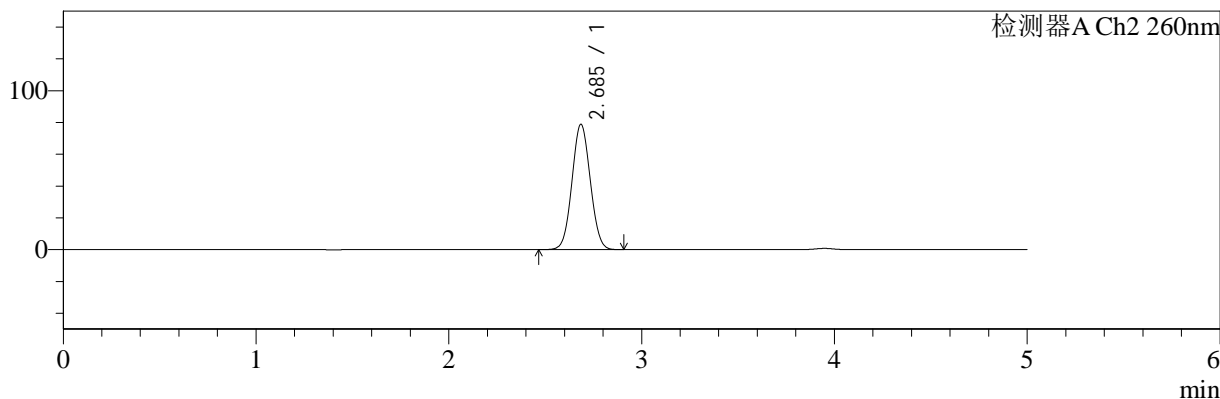
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1105-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 21:06:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	103571	100.000	15264	8229	0.996	--
总计		103571	100.000	15264			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	521805	100.000	78609	3752	1.050	--
总计		521805	100.000	78609			

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)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



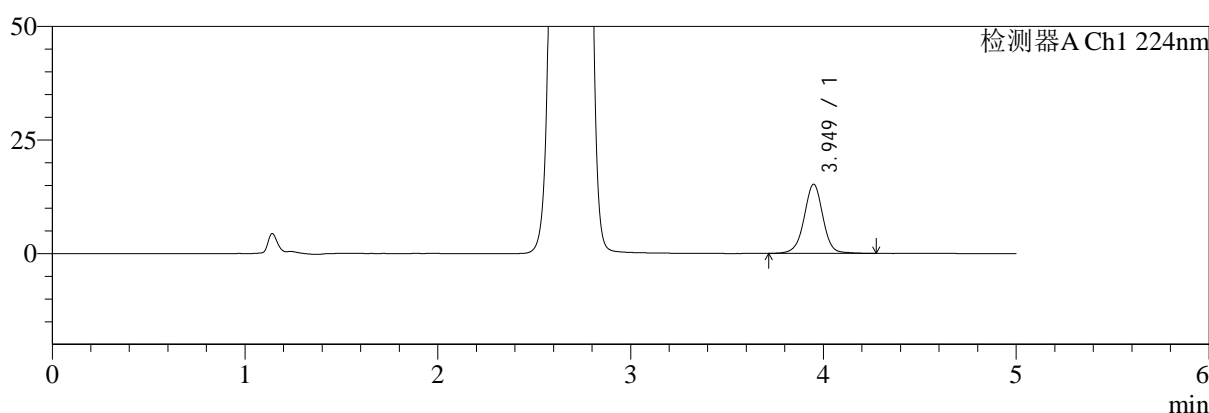
# SMF-4034

## <样品信息>

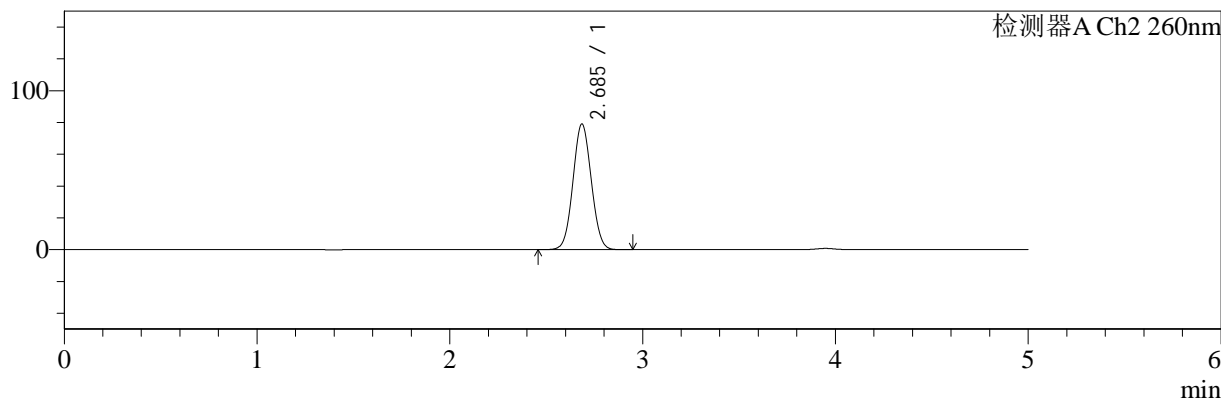
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1106-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 21:11:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	103703	100.000	15239	8221	0.995	--
总计		103703	100.000	15239			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	523664	100.000	78821	3754	1.051	--
总计		523664	100.000	78821			

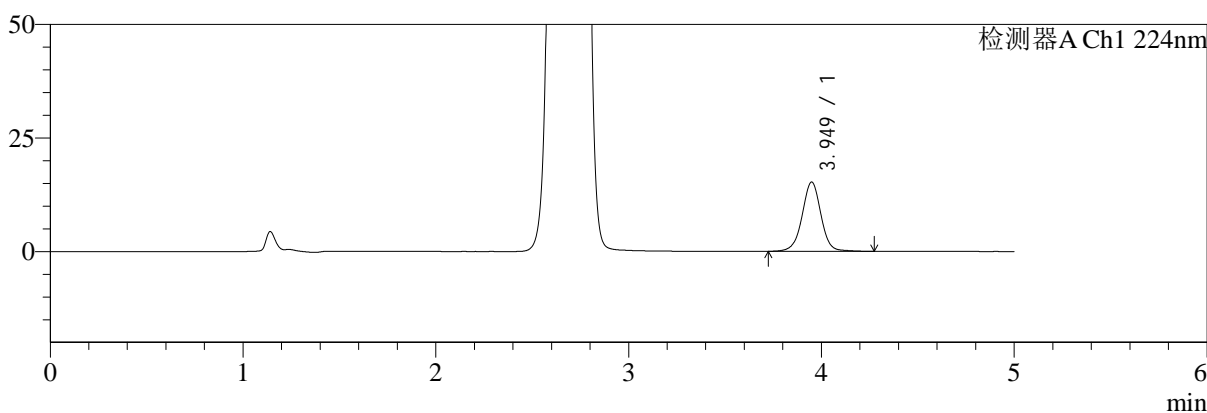
图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

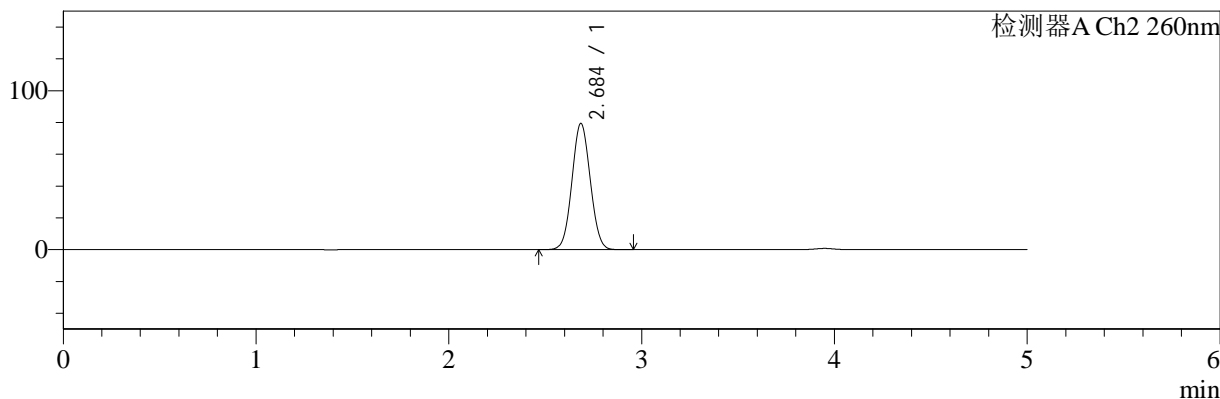
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1107-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 21:17:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	103756	100.000	15255	8228	0.997	--
总计		103756	100.000	15255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	526093	100.000	79154	3750	1.051	--
总计		526093	100.000	79154			

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)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1



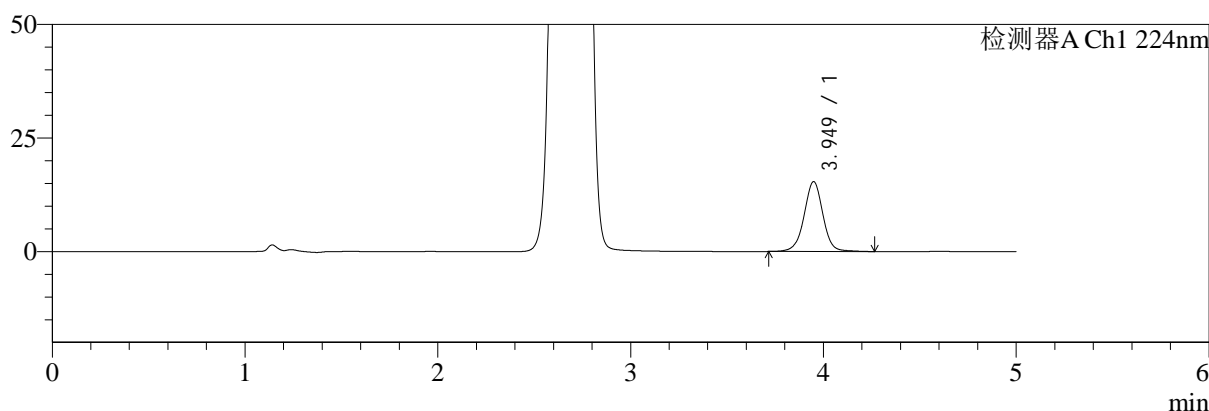
# SMF-4034

## <样品信息>

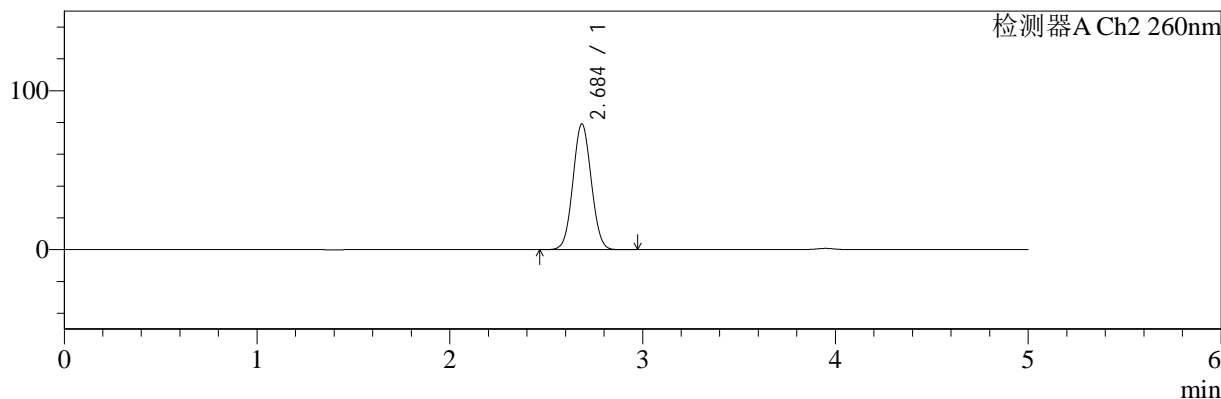
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1108-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 21:22:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	104508	100.000	15384	8227	0.994	--
总计		104508	100.000	15384			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	523656	100.000	78817	3755	1.051	--
总计		523656	100.000	78817			

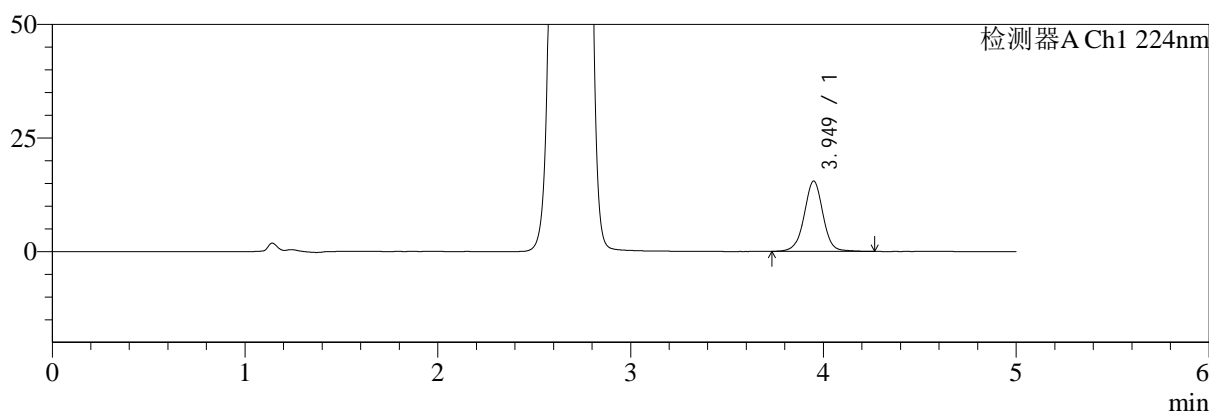
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

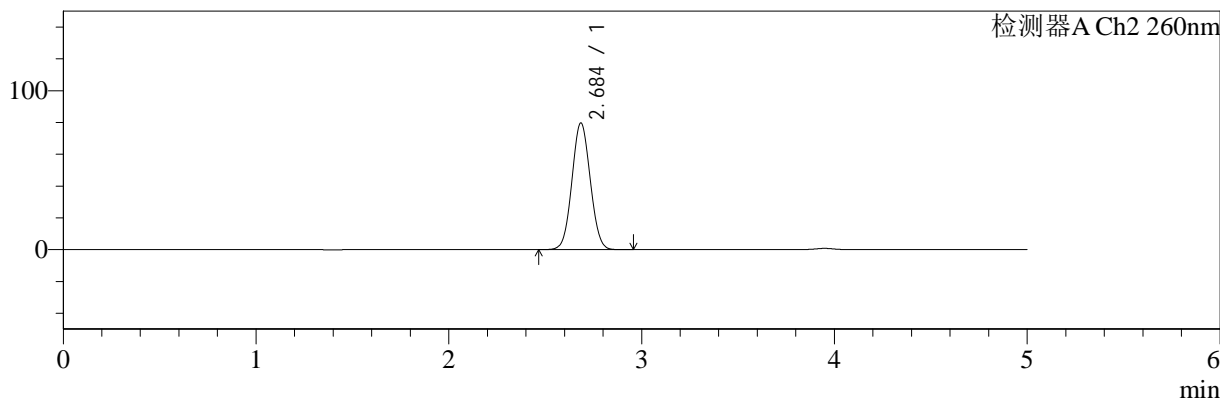
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1109-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 21:27:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:31:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	104911	100.000	15478	8254	0.996	--
总计		104911	100.000	15478			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	527666	100.000	79415	3750	1.051	--
总计		527666	100.000	79415			

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)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1



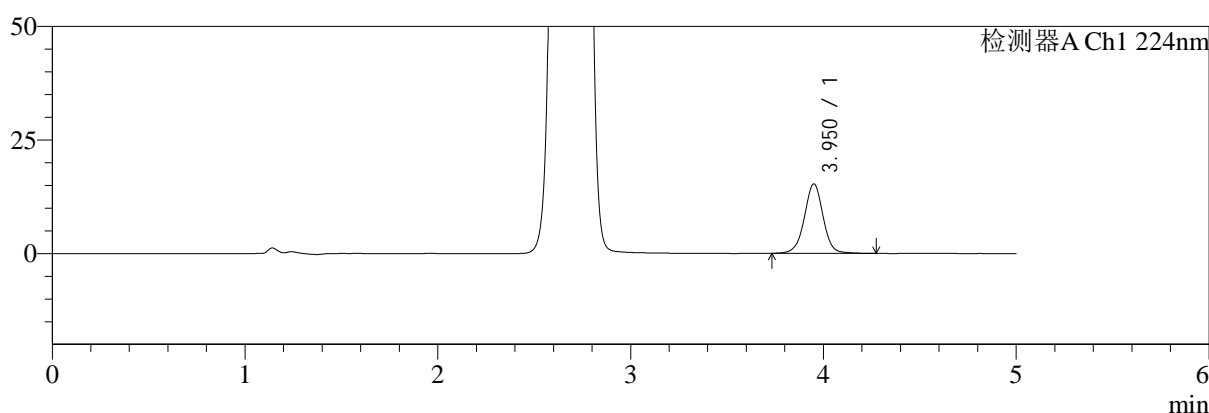
# SMF-4034

## <样品信息>

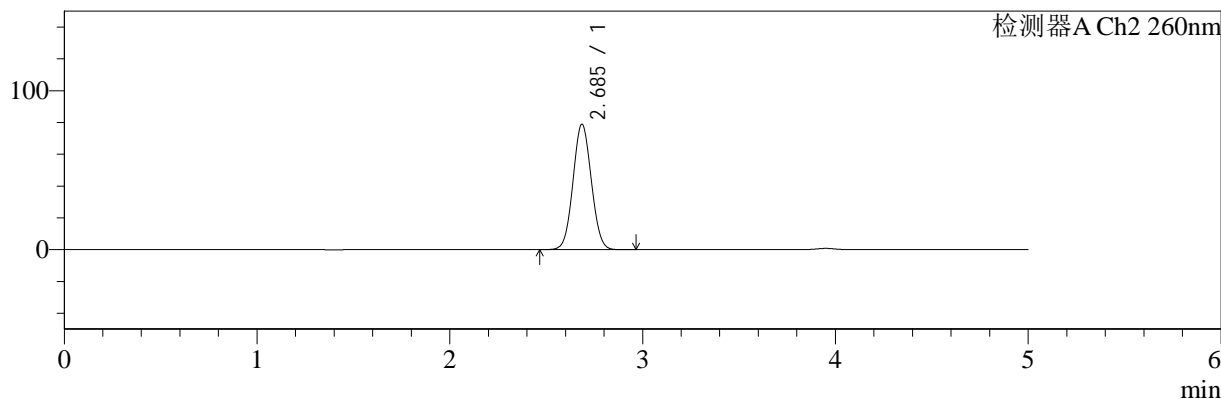
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1110-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 21:33:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	103675	100.000	15276	8238	1.001	--
总计		103675	100.000	15276			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	522475	100.000	78708	3754	1.051	--
总计		522475	100.000	78708			

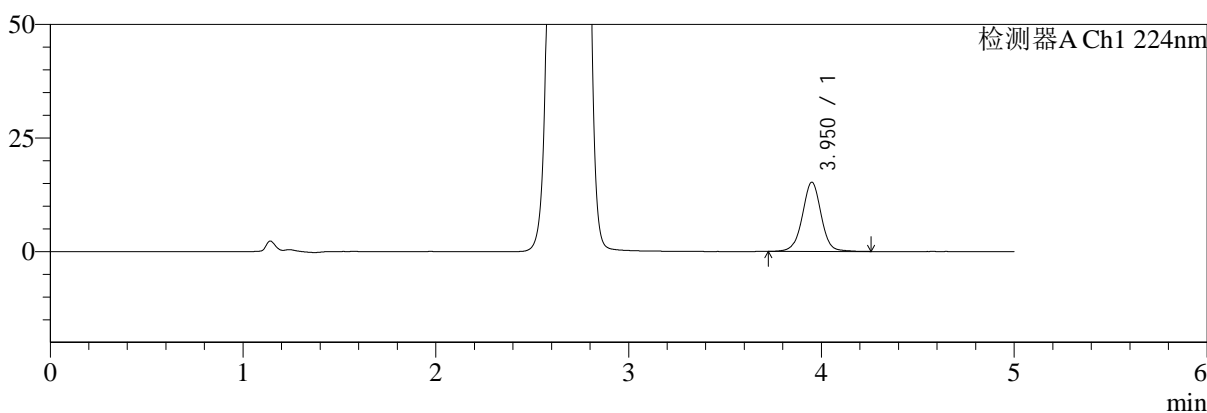
图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

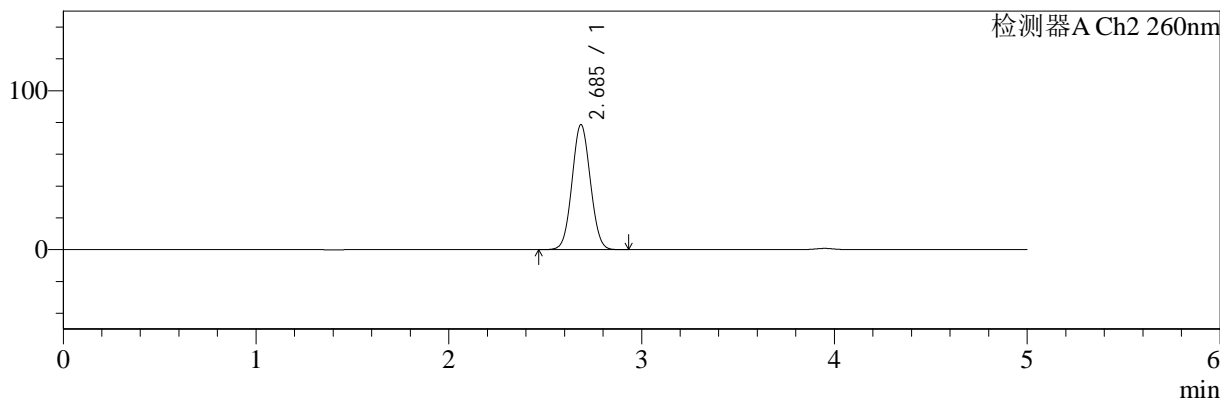
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1111-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 21:38:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	103340	100.000	15219	8229	0.998	--
总计		103340	100.000	15219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	520858	100.000	78462	3752	1.051	--
总计		520858	100.000	78462			

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)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1



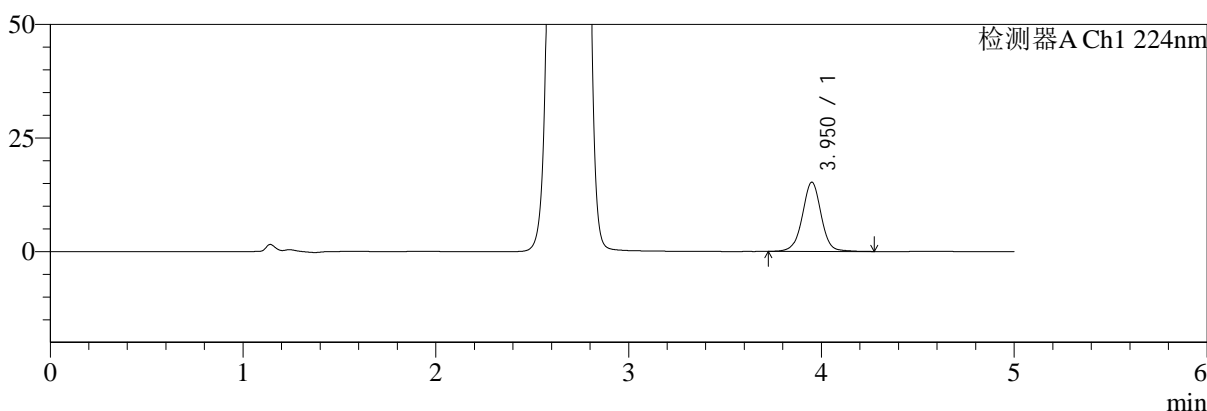
# SMF-4034

## <样品信息>

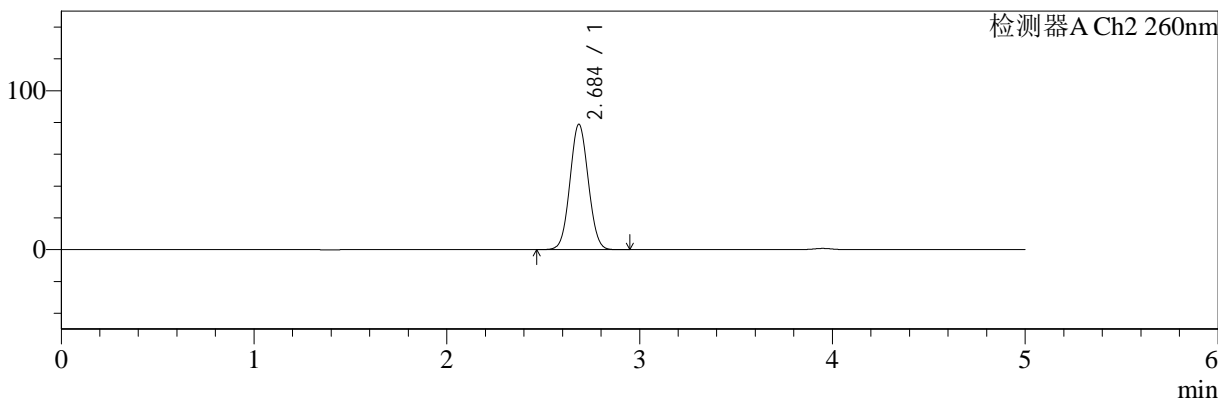
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1112-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 21:43:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	103489	100.000	15223	8251	0.999	--
总计		103489	100.000	15223			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	522480	100.000	78635	3751	1.051	--
总计		522480	100.000	78635			

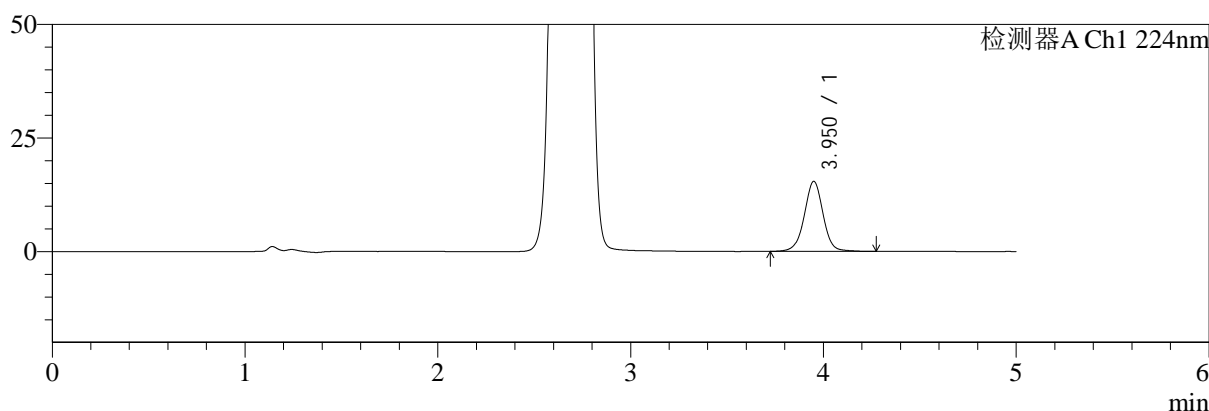
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

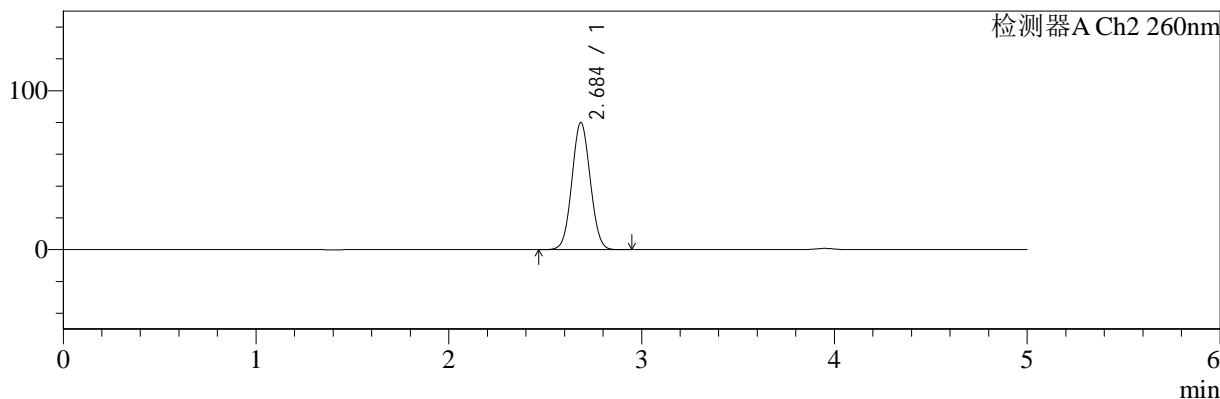
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1113-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 21:49:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	104718	100.000	15399	8226	0.999	--
总计		104718	100.000	15399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	529420	100.000	79659	3753	1.051	--
总计		529420	100.000	79659			

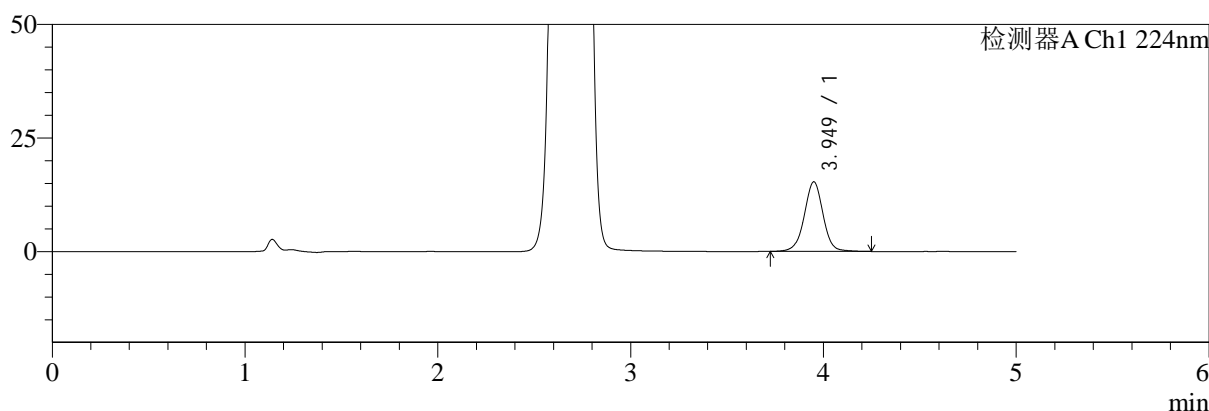
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

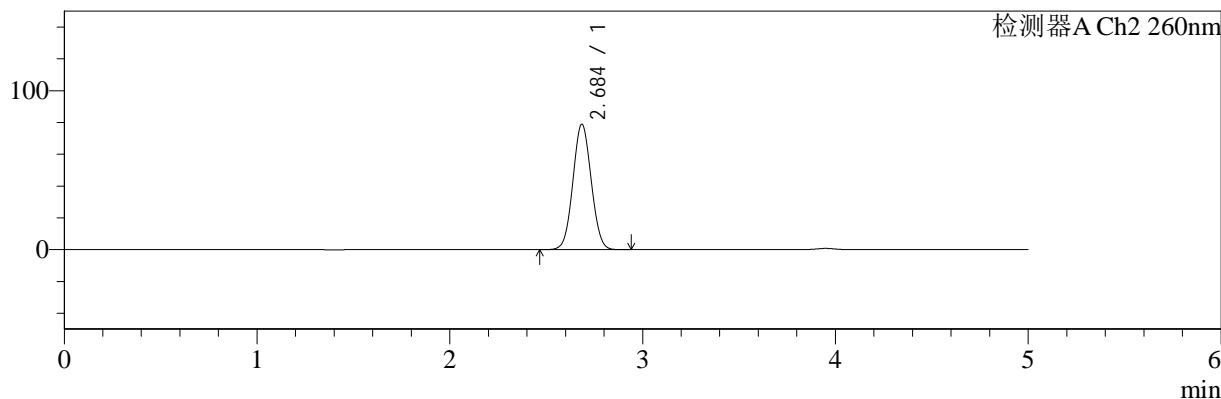
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1114-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 21:54:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	103740	100.000	15305	8234	0.998	--
总计		103740	100.000	15305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	522497	100.000	78617	3752	1.050	--
总计		522497	100.000	78617			

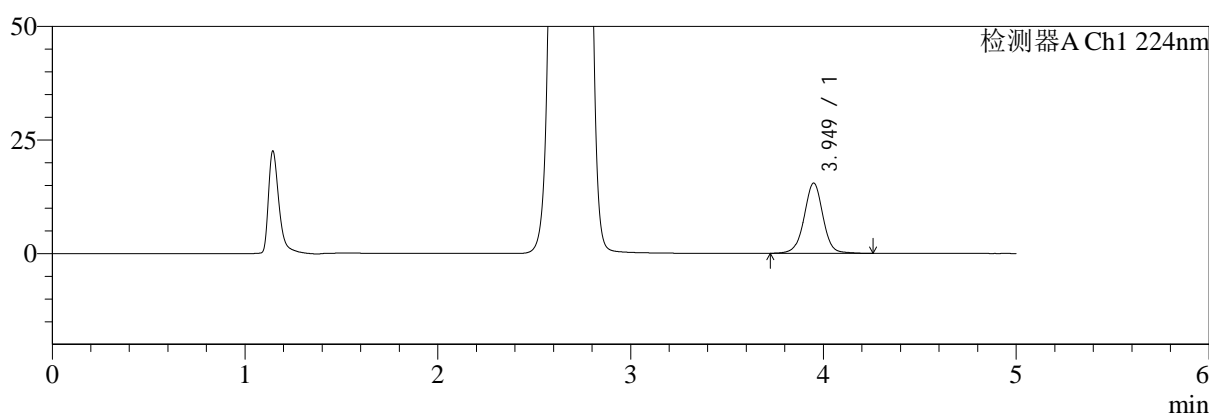
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

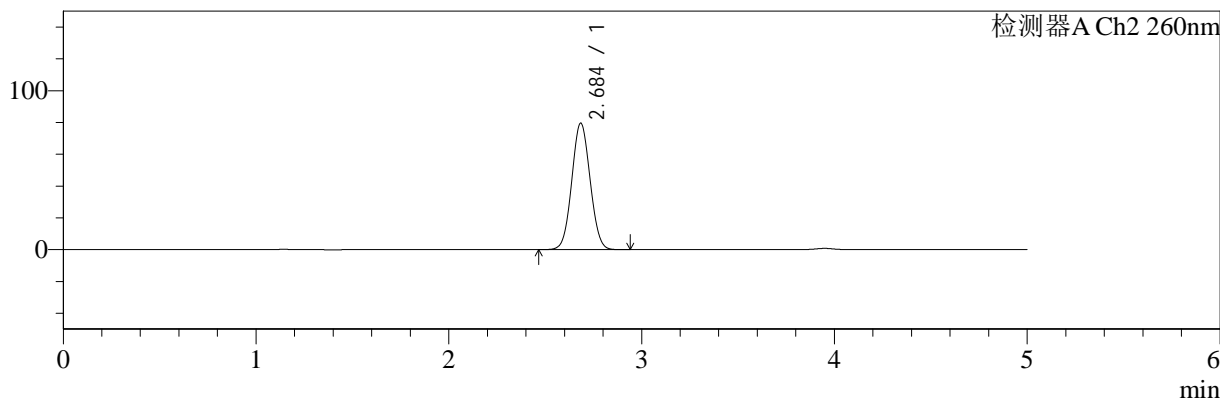
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1115-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 21:59:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	105123	100.000	15469	8212	0.997	--
总计		105123	100.000	15469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	527653	100.000	79362	3740	1.051	--
总计		527653	100.000	79362			

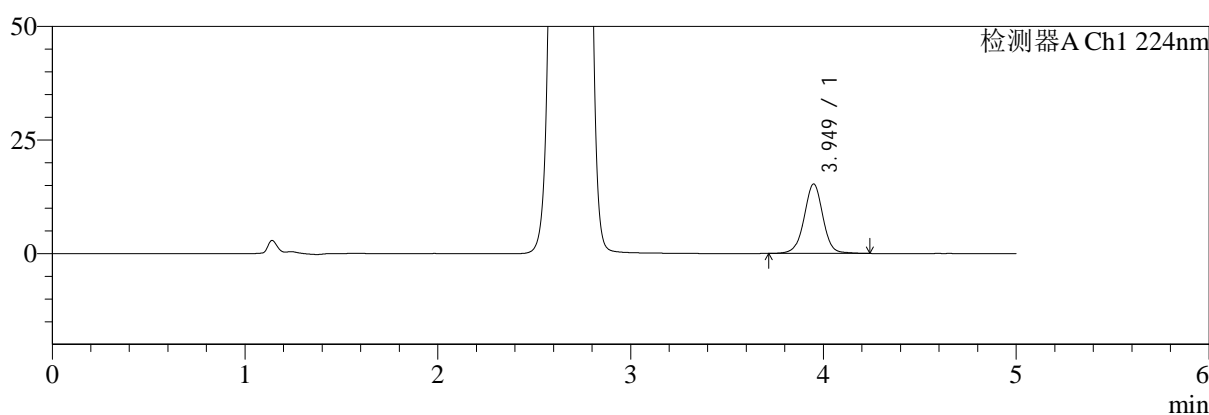
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

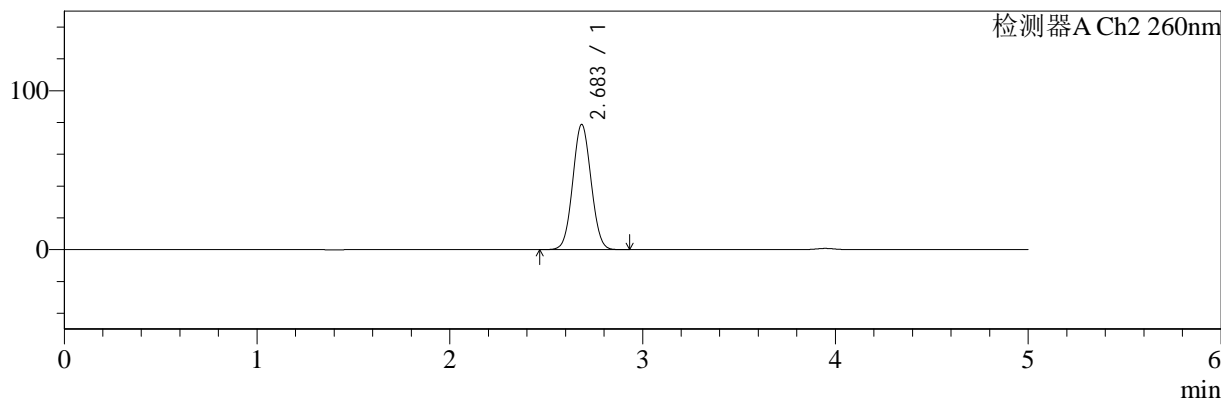
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1116-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      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 13:32:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	103628	100.000	15290	8220	0.997	--
总计		103628	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	2.683	521461	100.000	78594	3751	1.051	--
总计		521461	100.000	78594			

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)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



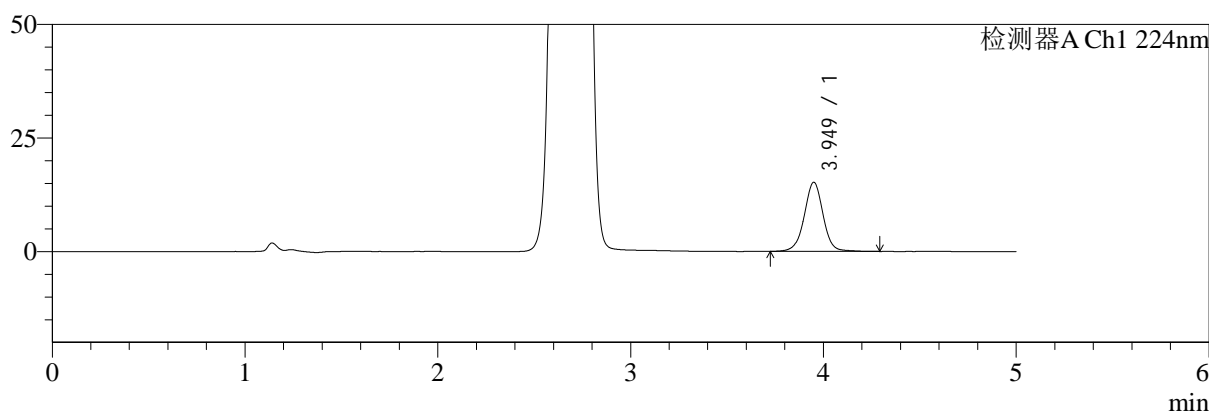
# SMF-4034

## <样品信息>

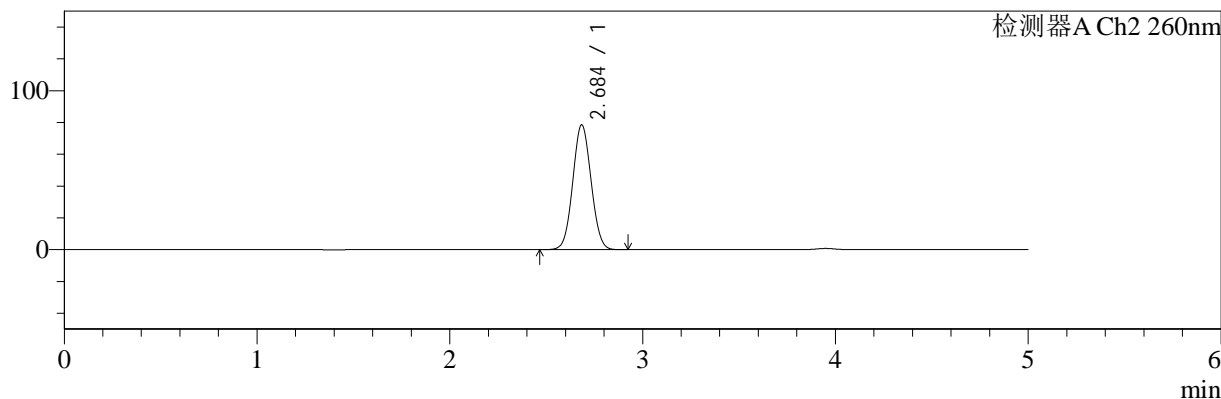
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1117-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 22:10:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	103645	100.000	15219	8235	1.001	--
总计		103645	100.000	15219			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	519619	100.000	78323	3752	1.051	--
总计		519619	100.000	78323			

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)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



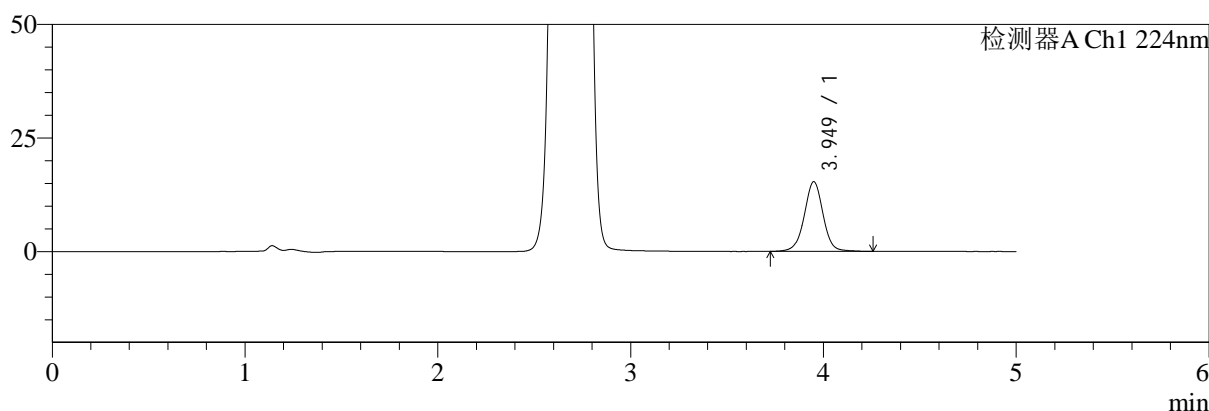
# SMF-4034

## <样品信息>

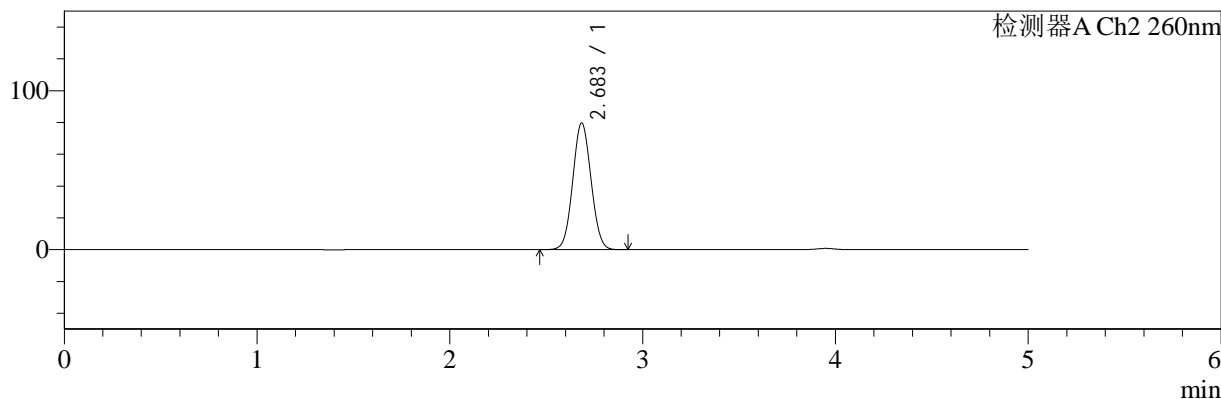
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1118-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 22:15:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	104237	100.000	15329	8227	1.000	--
总计		104237	100.000	15329			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	527471	100.000	79526	3751	1.052	--
总计		527471	100.000	79526			

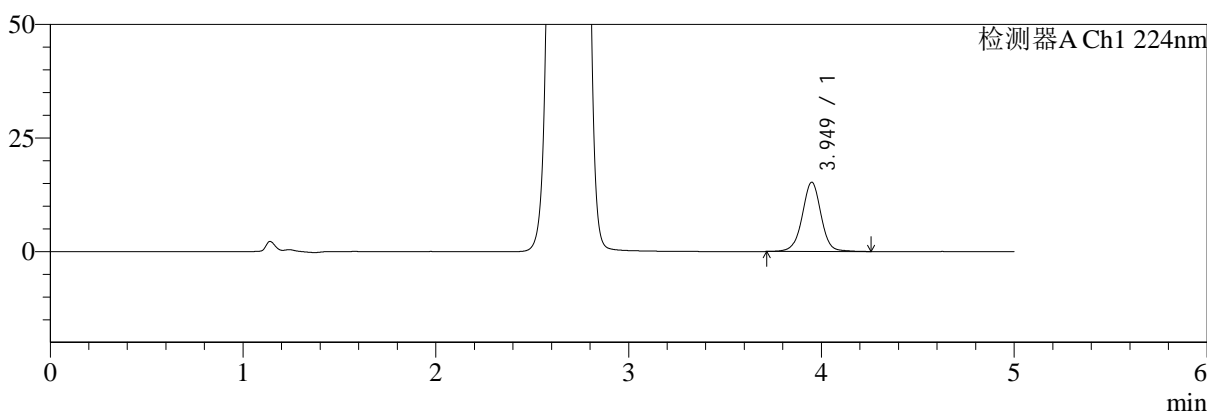
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

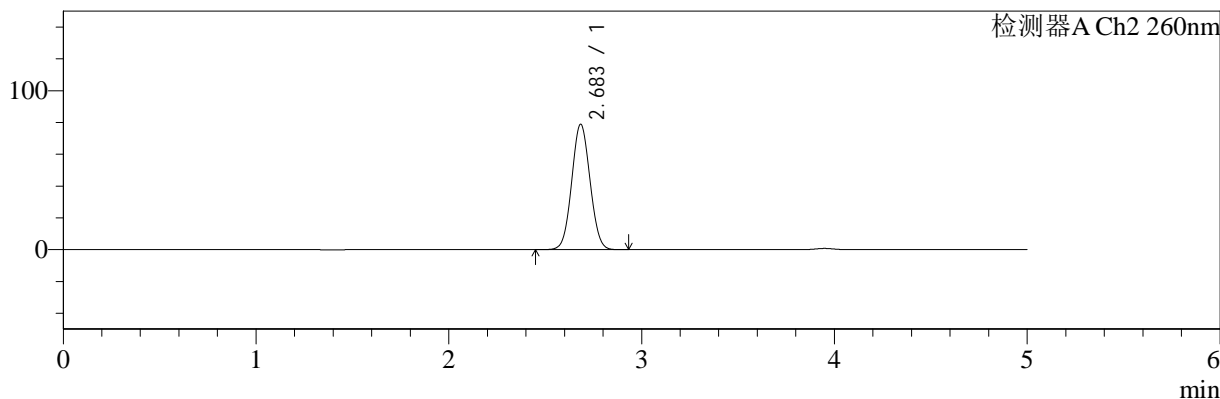
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1119-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 22:21:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	103540	100.000	15249	8230	0.996	--
总计		103540	100.000	15249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	522623	100.000	78766	3750	1.051	--
总计		522623	100.000	78766			

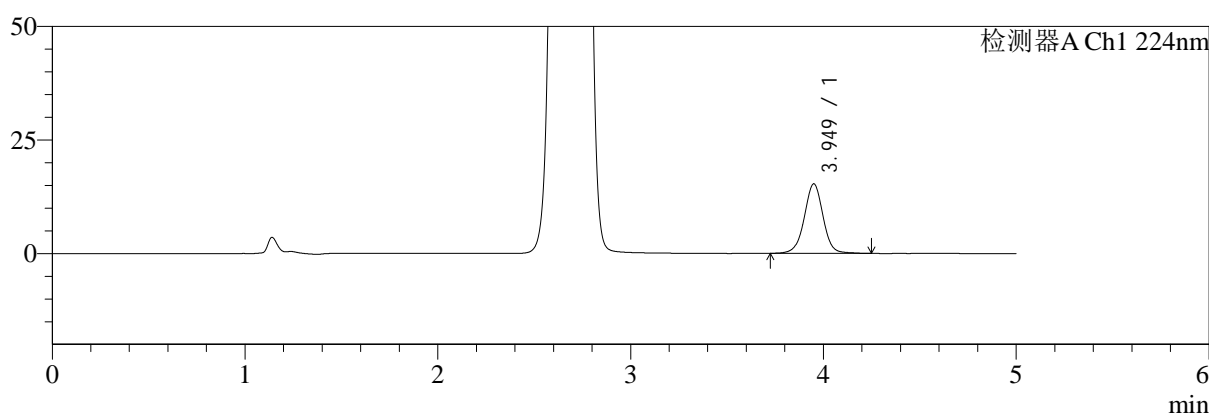
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

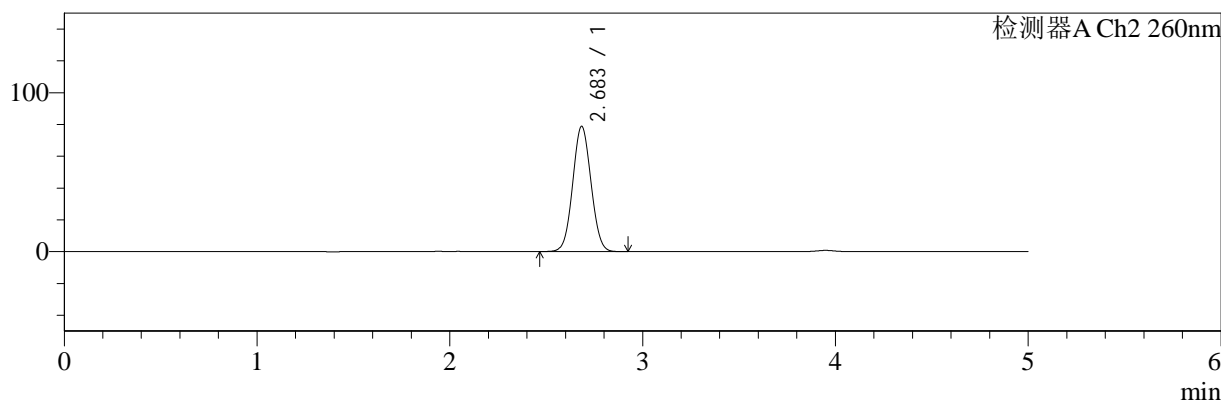
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1120-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 22:26:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	103904	100.000	15302	8216	0.999	--
总计		103904	100.000	15302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	520827	100.000	78602	3756	1.050	--
总计		520827	100.000	78602			

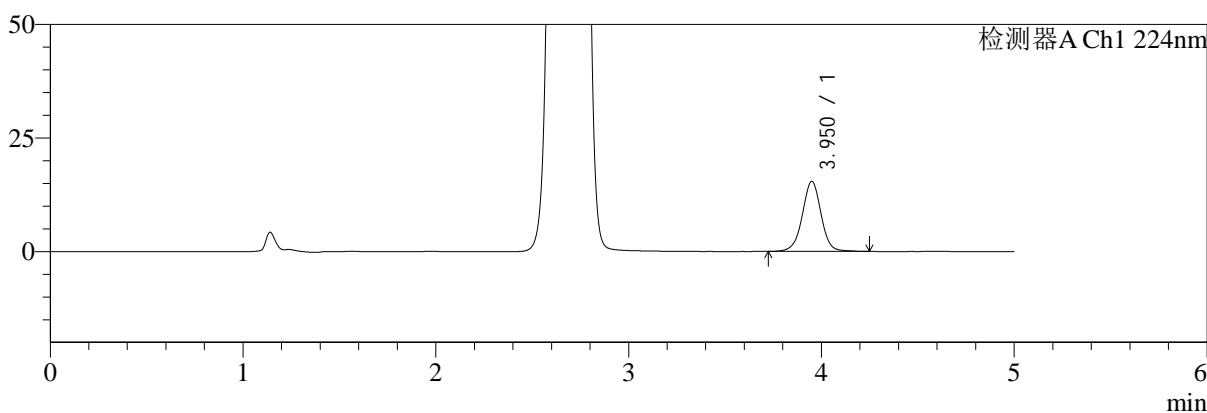
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

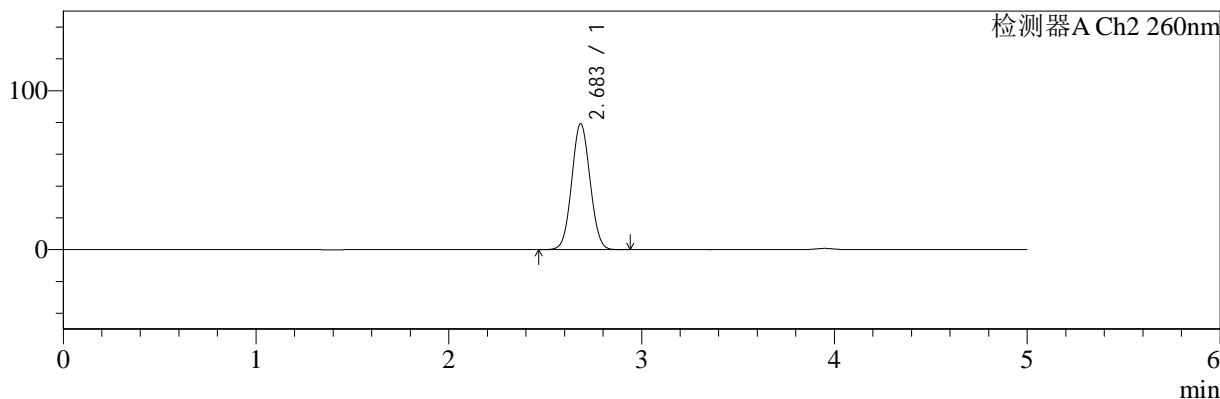
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1121-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 22:31:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	104507	100.000	15406	8231	0.995	--
总计		104507	100.000	15406			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	525429	100.000	79172	3748	1.051	--
总计		525429	100.000	79172			

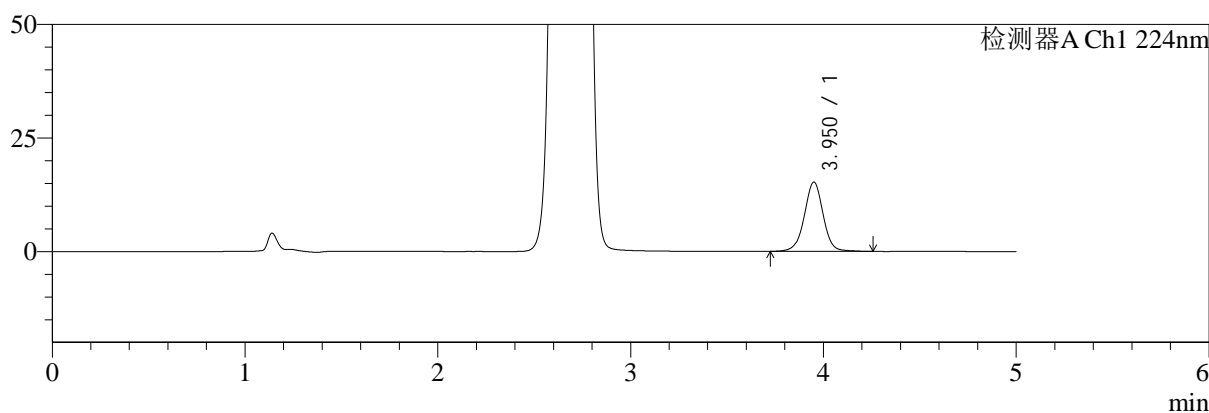
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

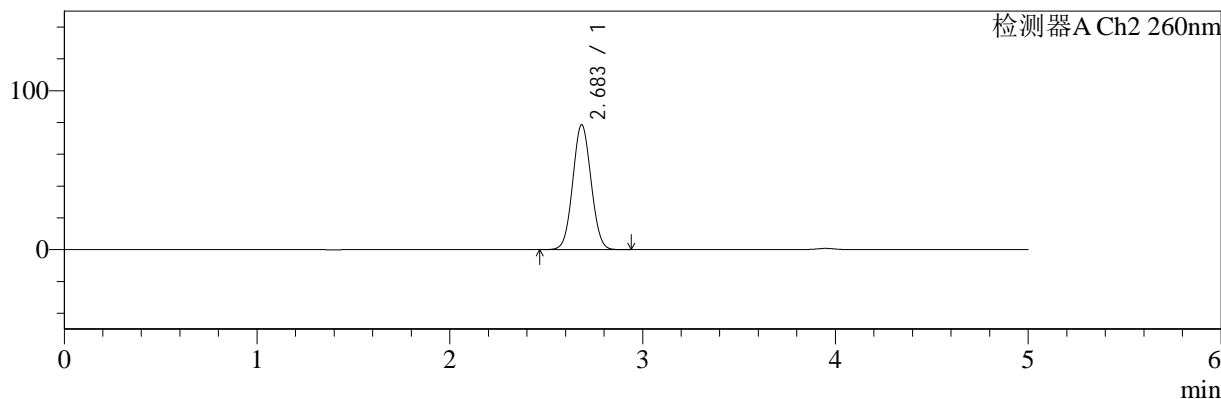
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1122-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 22:37:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	103644	100.000	15237	8221	0.997	--
总计		103644	100.000	15237			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	520135	100.000	78395	3750	1.051	--
总计		520135	100.000	78395			

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)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



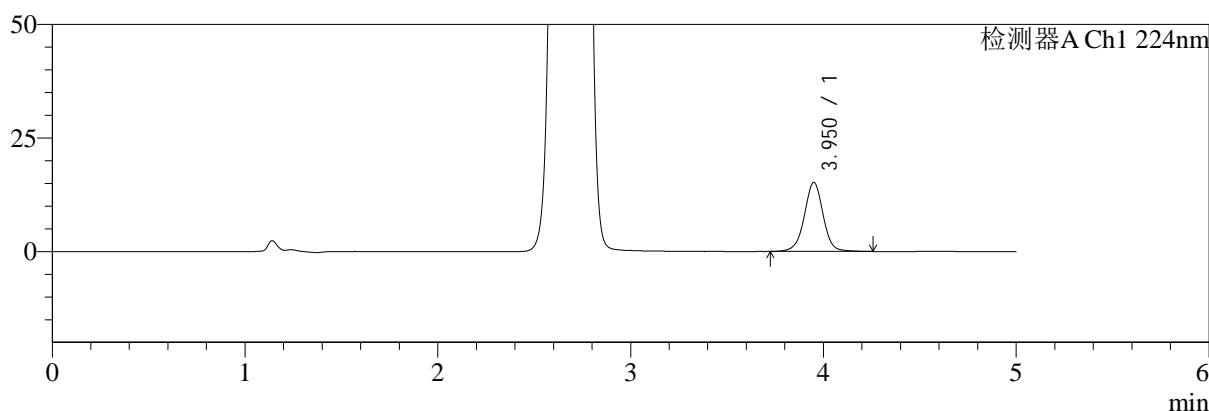
# SMF-4034

## <样品信息>

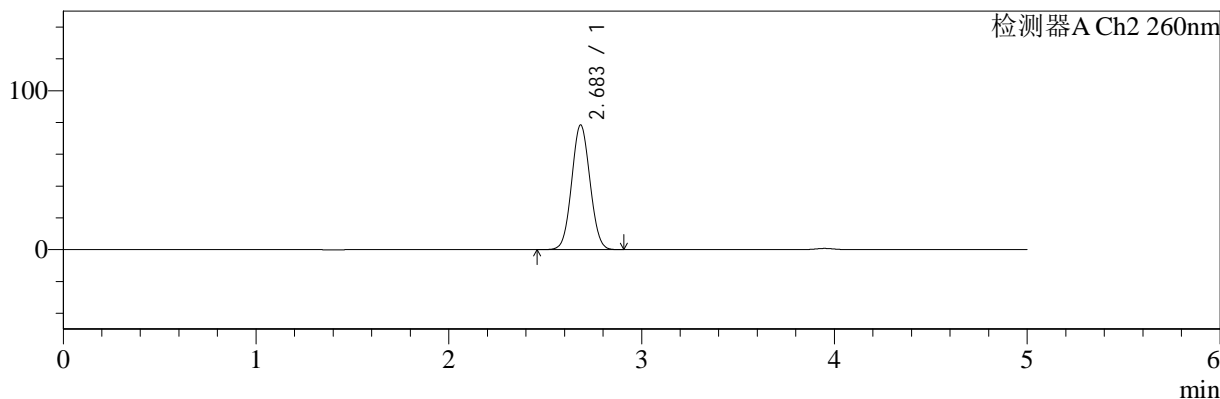
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1123-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 22:42:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	103105	100.000	15183	8225	0.998	--
总计		103105	100.000	15183			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	518918	100.000	78313	3754	1.051	--
总计		518918	100.000	78313			

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)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



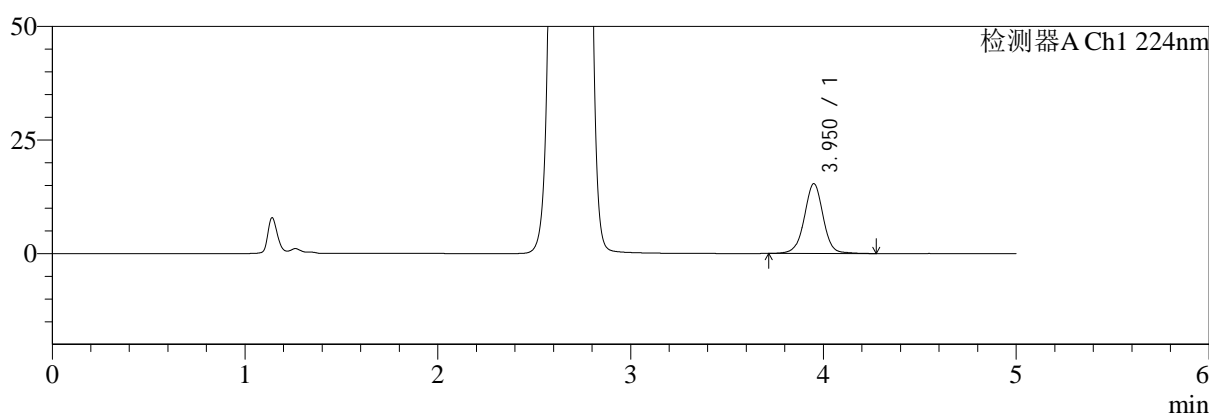
# SMF-4034

## <样品信息>

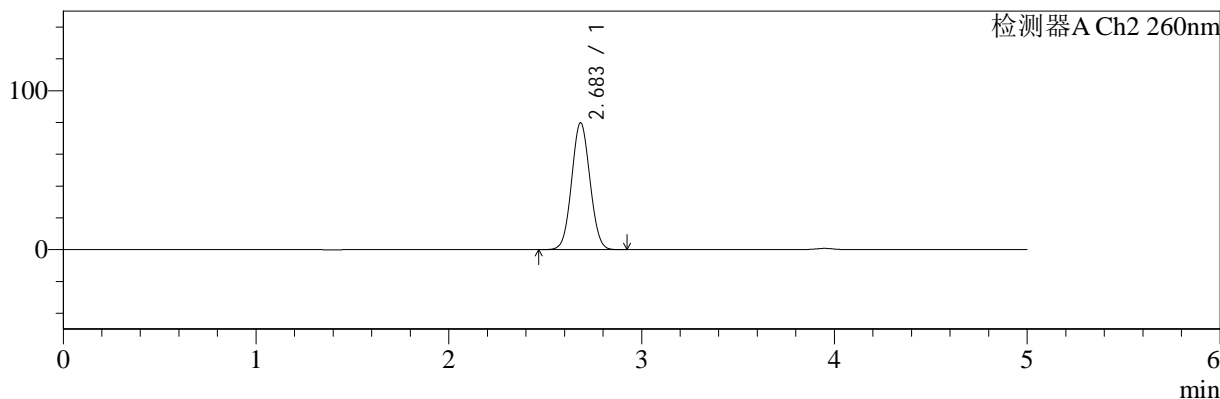
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1124-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 22:48:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	104478	100.000	15352	8216	0.997	--
总计		104478	100.000	15352			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	527688	100.000	79733	3758	1.052	--
总计		527688	100.000	79733			

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)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



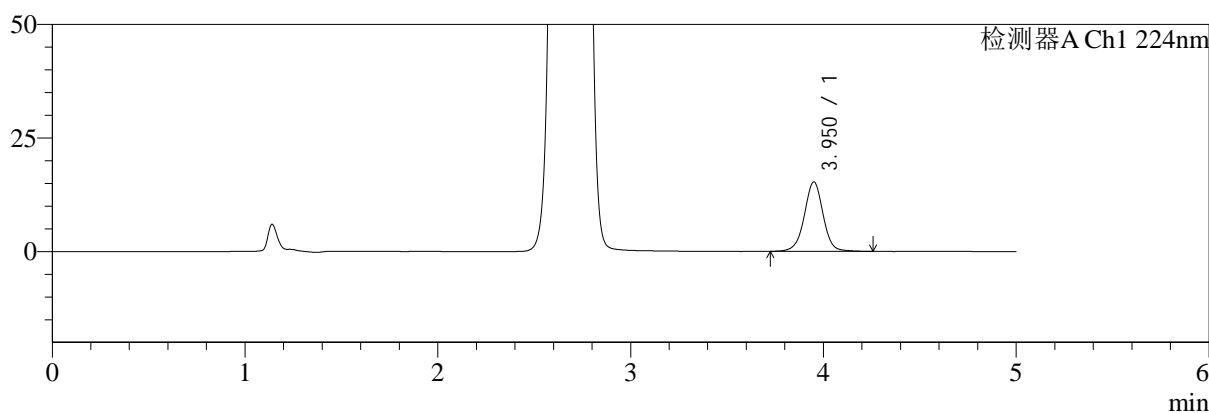
# SMF-4034

## <样品信息>

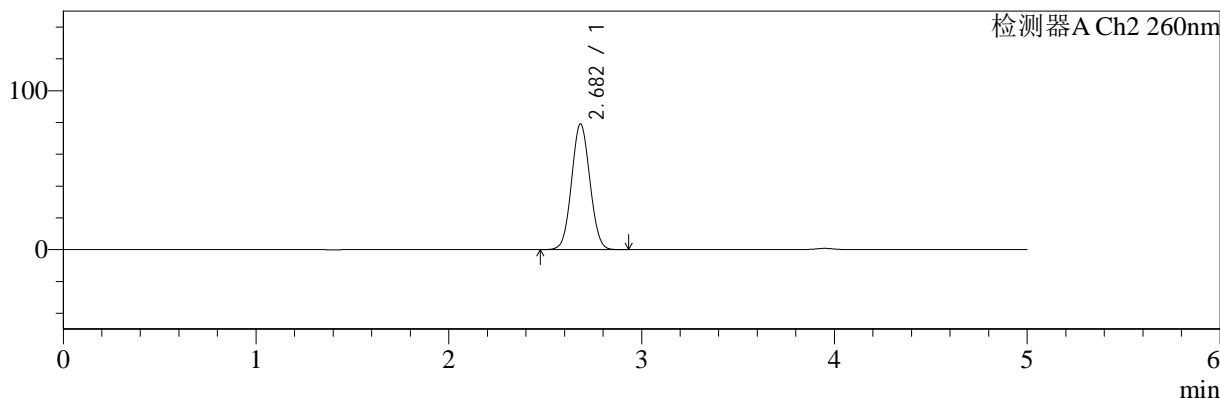
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1125-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 22:53:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	103723	100.000	15278	8239	0.999	--
总计		103723	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	2.682	523326	100.000	79009	3751	1.051	--
总计		523326	100.000	79009			

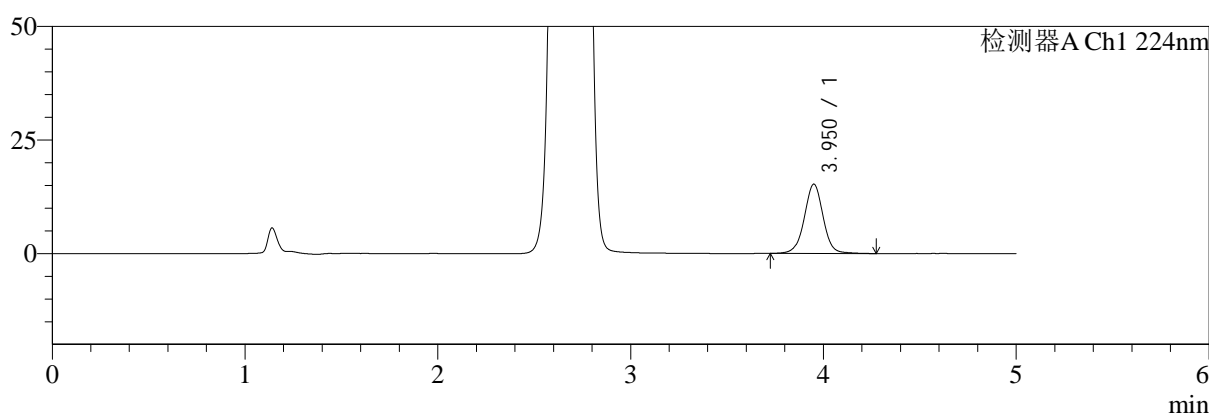
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

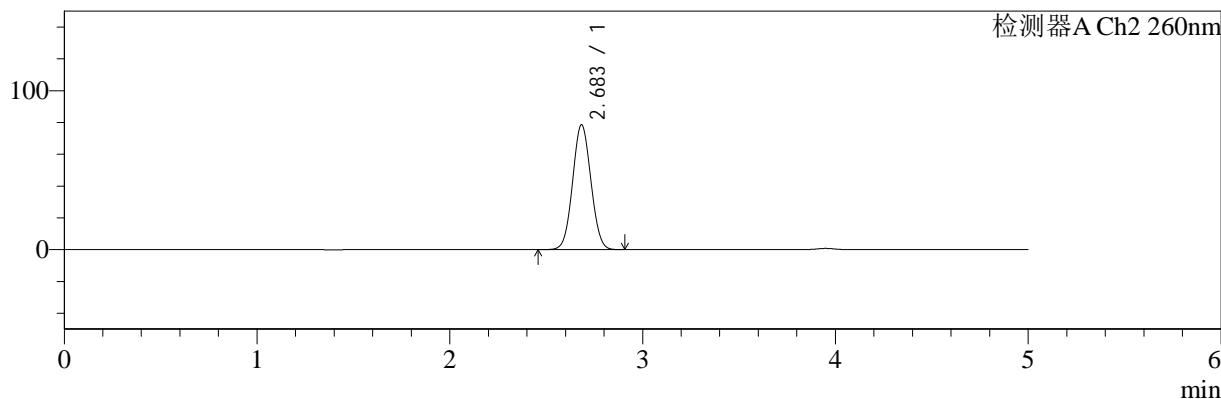
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1126-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 22:58:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	103734	100.000	15249	8217	1.001	--
总计		103734	100.000	15249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	519625	100.000	78465	3750	1.051	--
总计		519625	100.000	78465			

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)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1



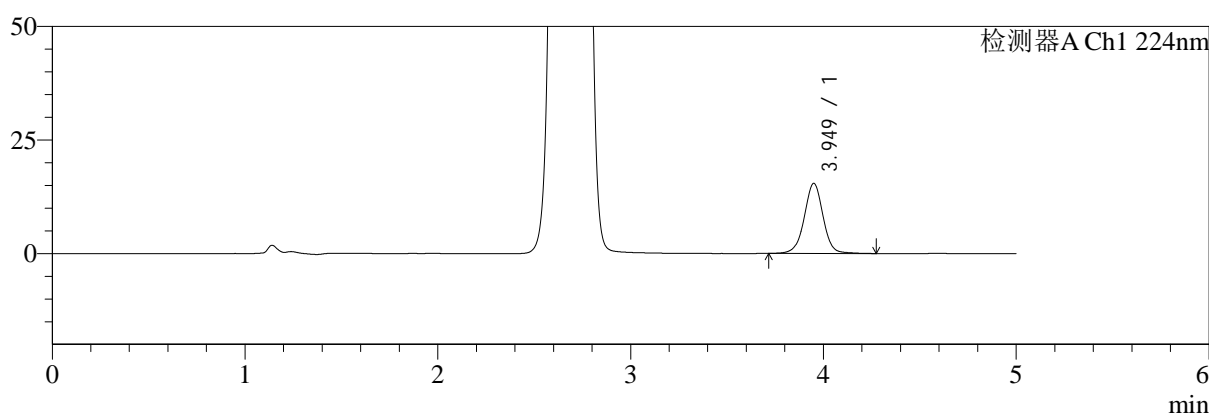
# SMF-4034

## <样品信息>

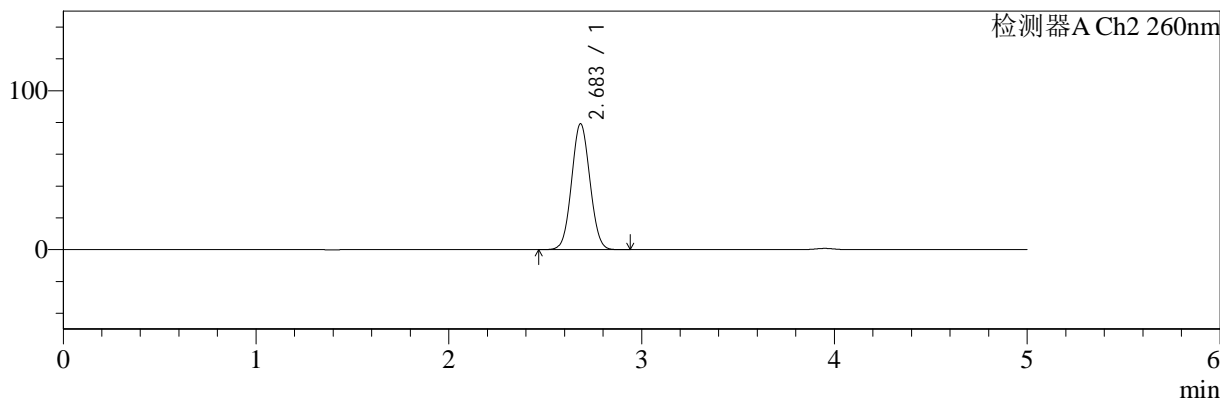
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1127-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 23:04:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	104847	100.000	15412	8212	0.997	--
总计		104847	100.000	15412			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	524560	100.000	79159	3749	1.051	--
总计		524560	100.000	79159			

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)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



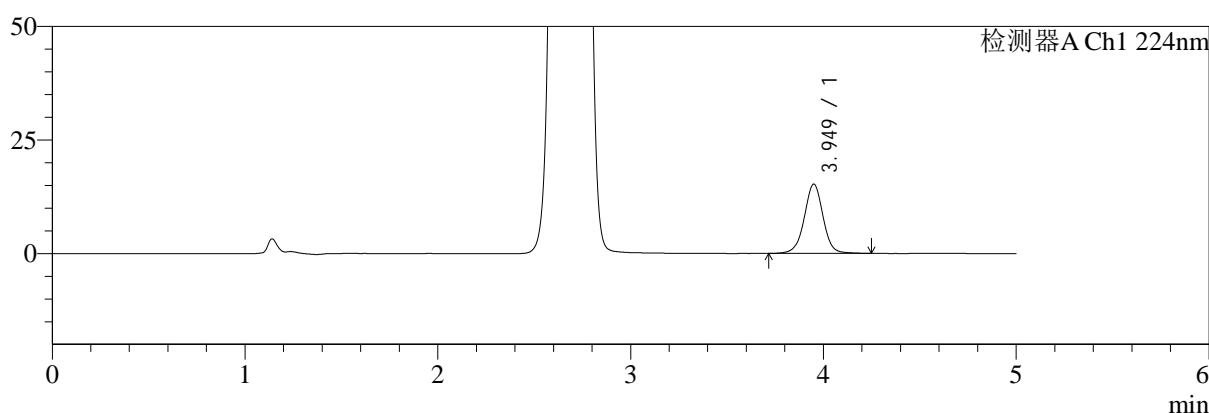
# SMF-4034

## <样品信息>

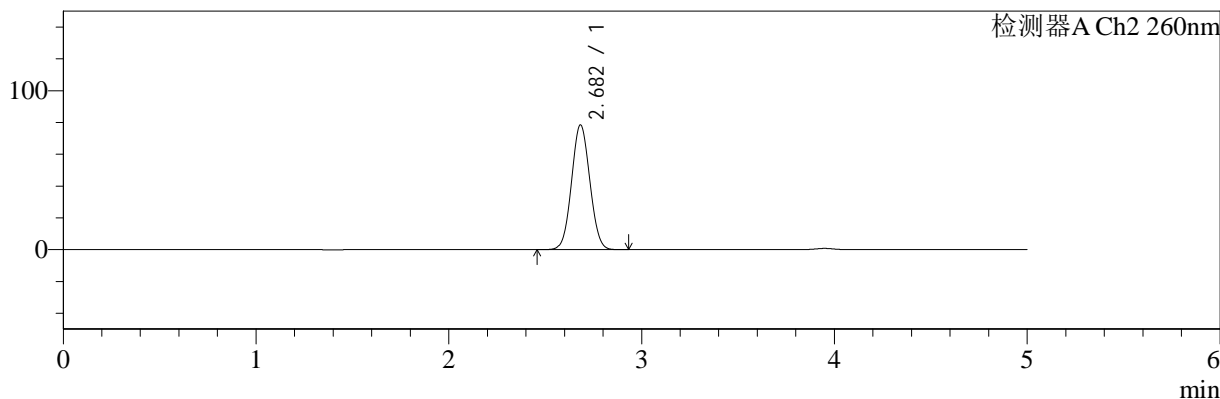
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1128-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 23:09:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	103306	100.000	15234	8227	0.997	--
总计		103306	100.000	15234			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	519269	100.000	78428	3751	1.051	--
总计		519269	100.000	78428			

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)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



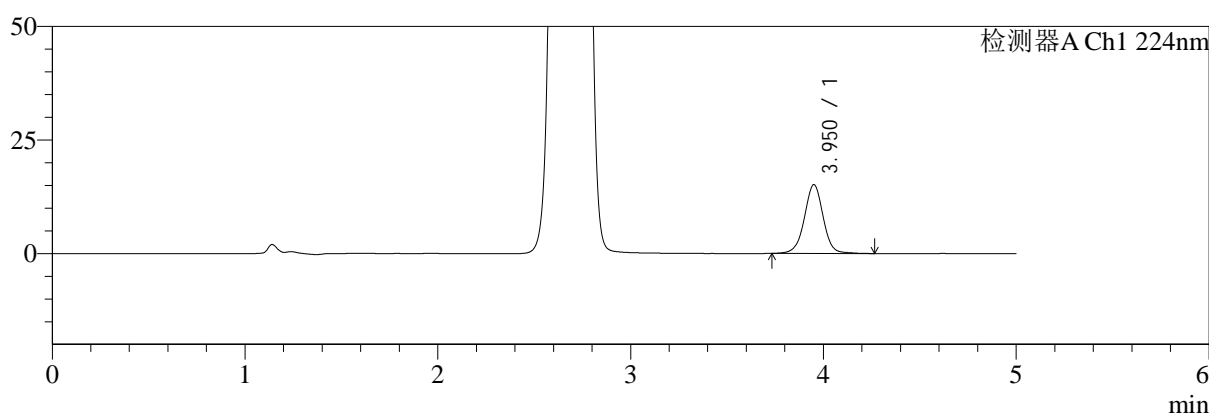
# SMF-4034

## <样品信息>

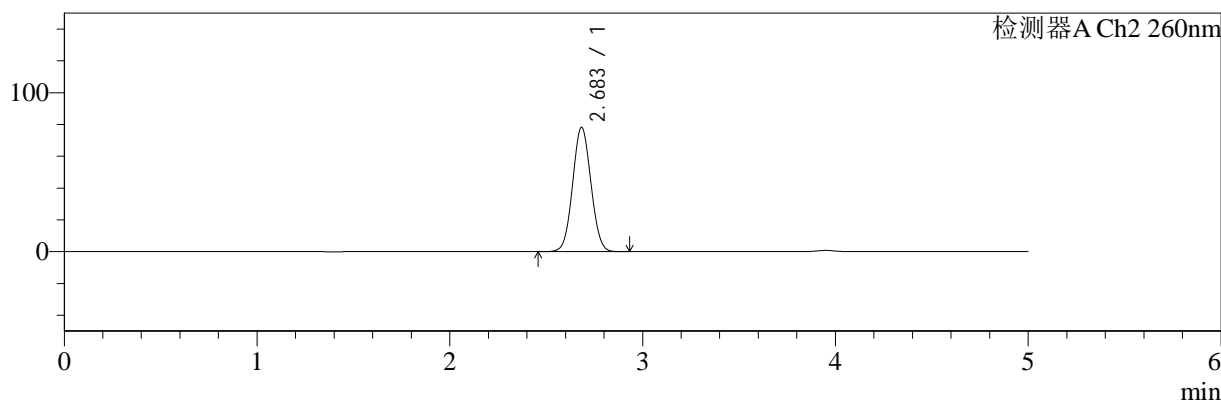
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1129-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 23:14:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	102878	100.000	15135	8229	0.997	--
总计		102878	100.000	15135			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	517582	100.000	78099	3747	1.051	--
总计		517582	100.000	78099			

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)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



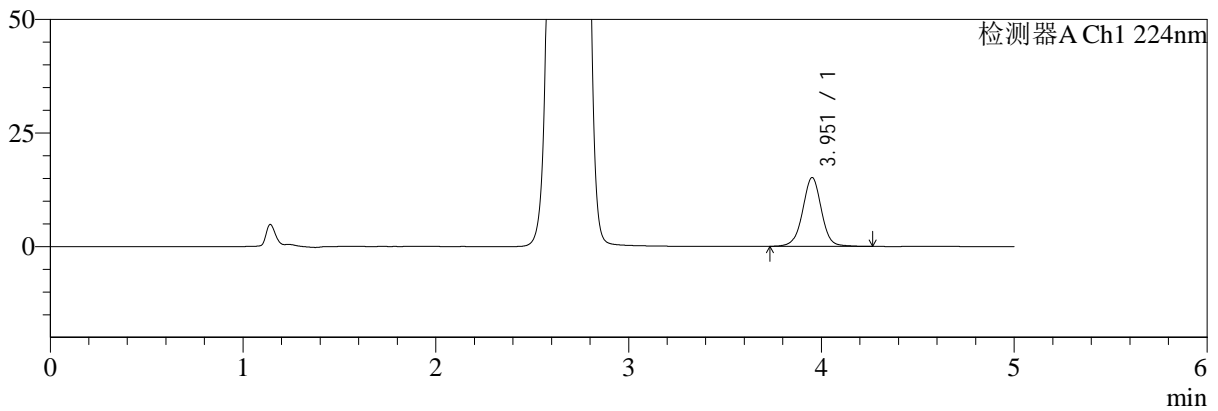
# SMF-4034

## <样品信息>

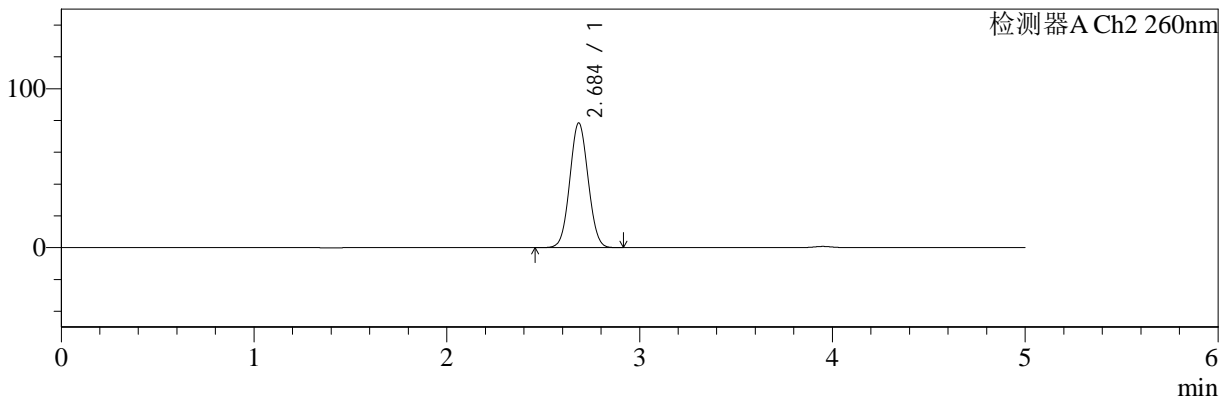
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1130-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 23:20:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	102785	100.000	15111	8231	1.000	--
总计		102785	100.000	15111			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	518926	100.000	78202	3754	1.051	--
总计		518926	100.000	78202			

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)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



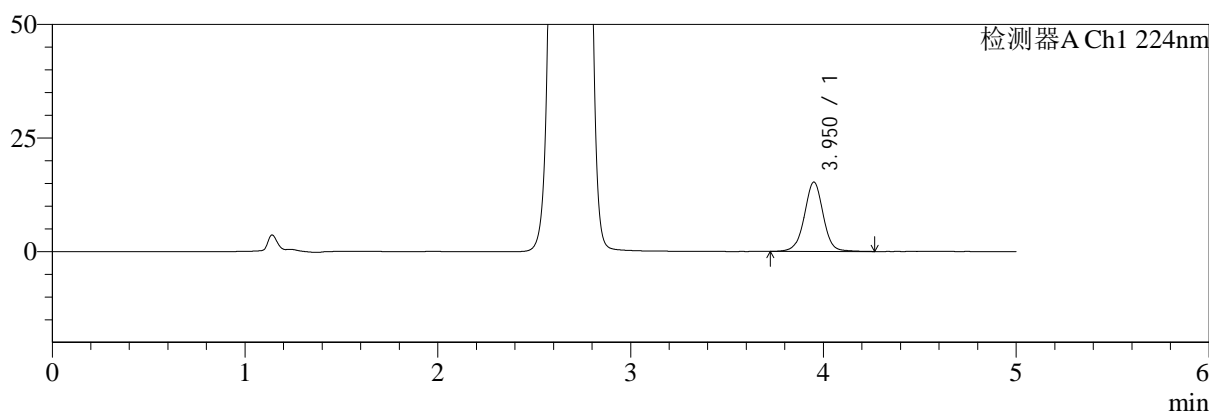
# SMF-4034

## <样品信息>

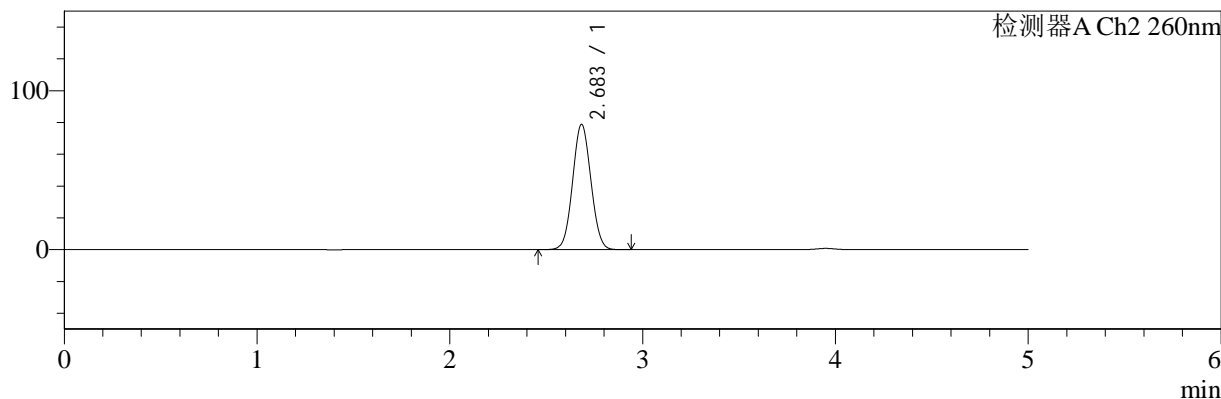
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1131-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 23:25:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:32:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	103747	100.000	15245	8210	0.997	--
总计		103747	100.000	15245			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	521634	100.000	78749	3753	1.051	--
总计		521634	100.000	78749			

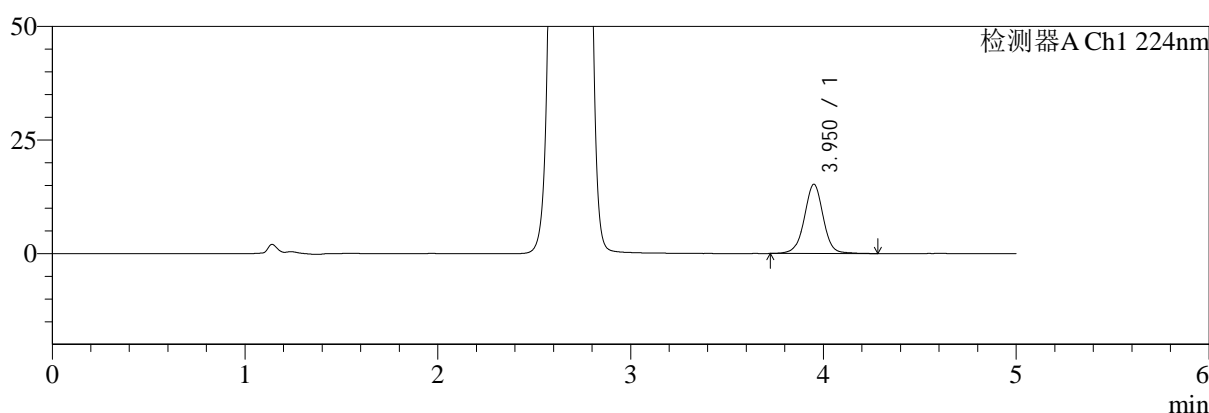
图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

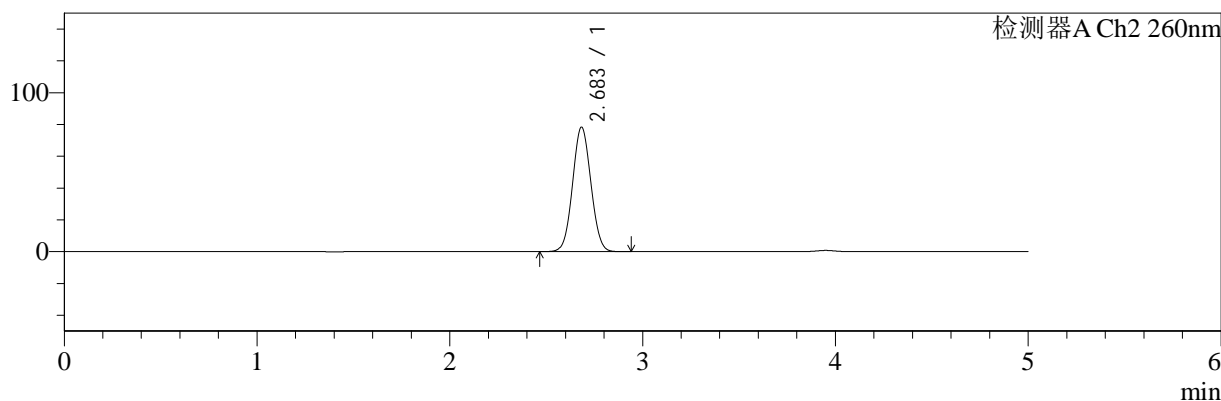
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1132-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 23:30:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	103804	100.000	15218	8196	0.997	--
总计		103804	100.000	15218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	518506	100.000	78242	3750	1.051	--
总计		518506	100.000	78242			

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)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



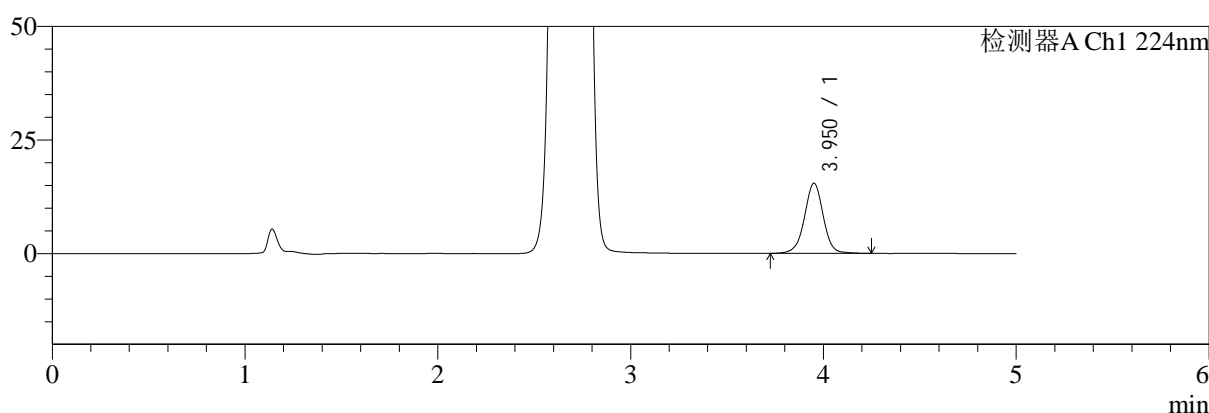
# SMF-4034

## <样品信息>

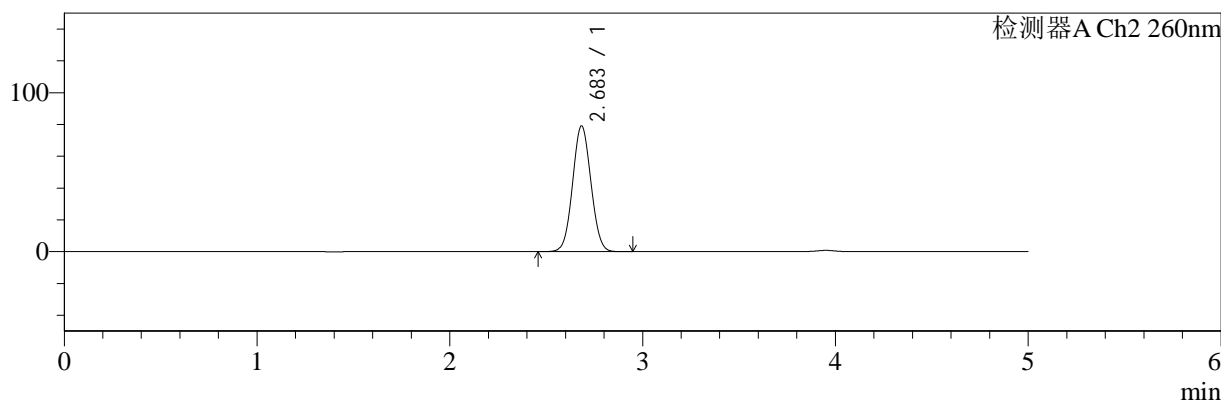
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1133-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 23:36:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	104747	100.000	15403	8232	0.994	--
总计		104747	100.000	15403			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	523902	100.000	79040	3747	1.051	--
总计		523902	100.000	79040			

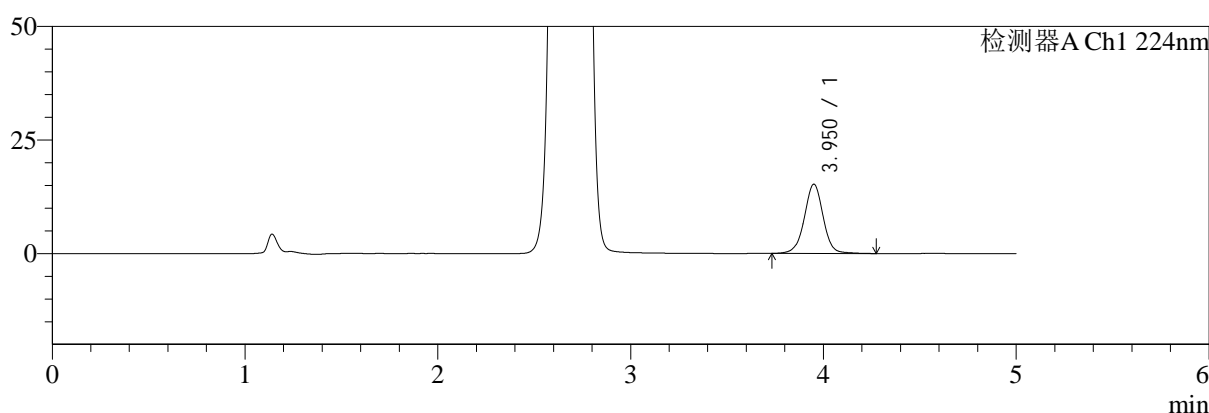
图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

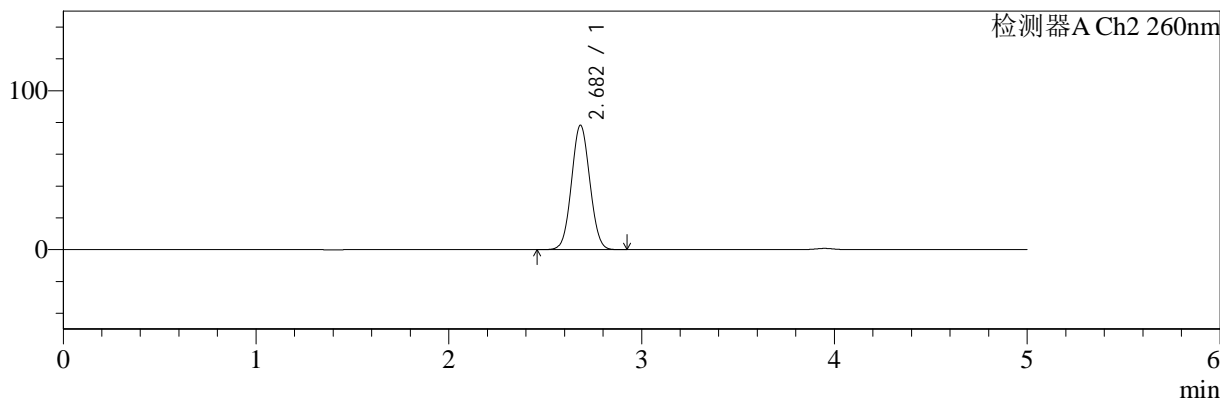
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1134-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 23:41:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	103460	100.000	15226	8226	0.997	--
总计		103460	100.000	15226			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	517998	100.000	78269	3751	1.051	--
总计		517998	100.000	78269			

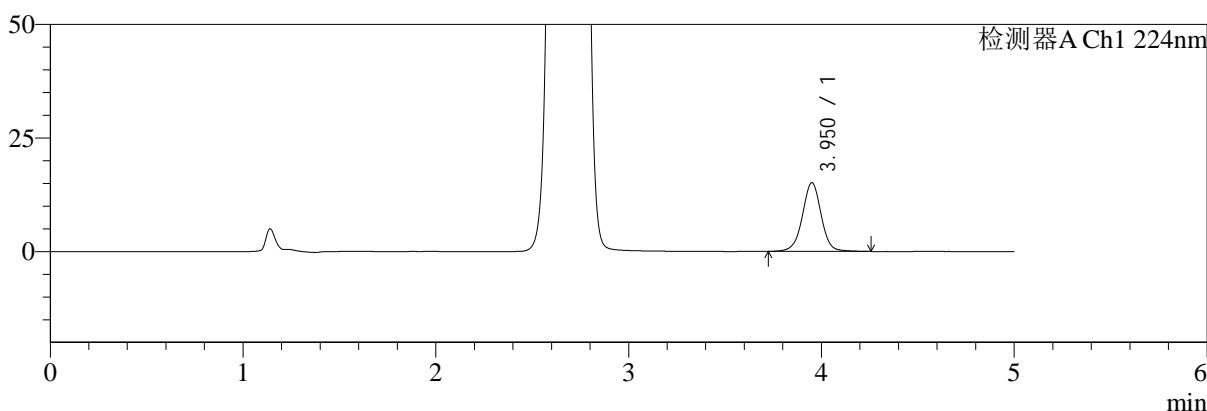
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

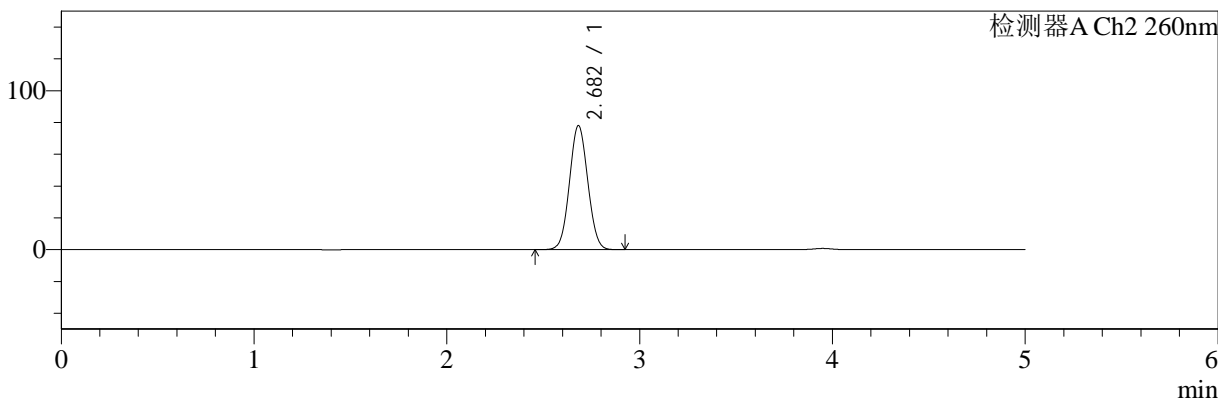
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1135-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 23:46:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	102760	100.000	15116	8237	0.998	--
总计		102760	100.000	15116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	516332	100.000	78031	3752	1.050	--
总计		516332	100.000	78031			

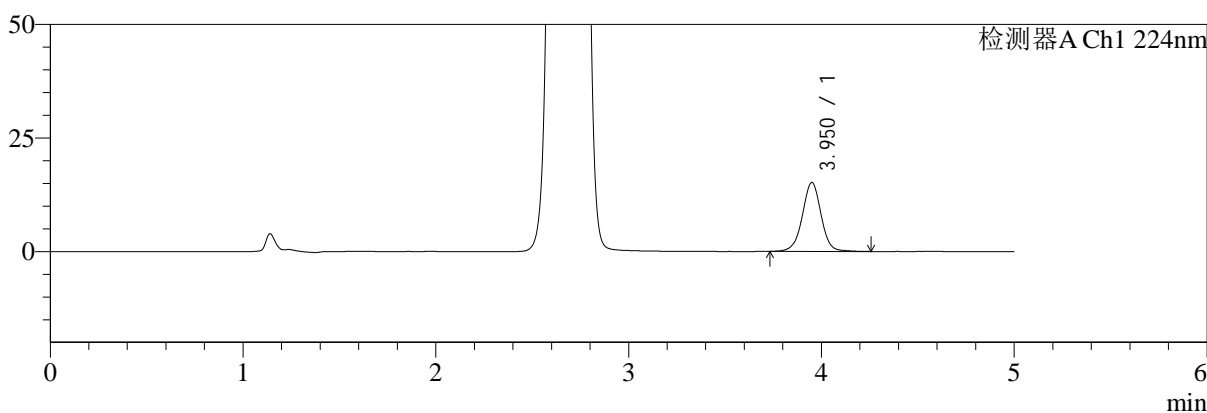
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

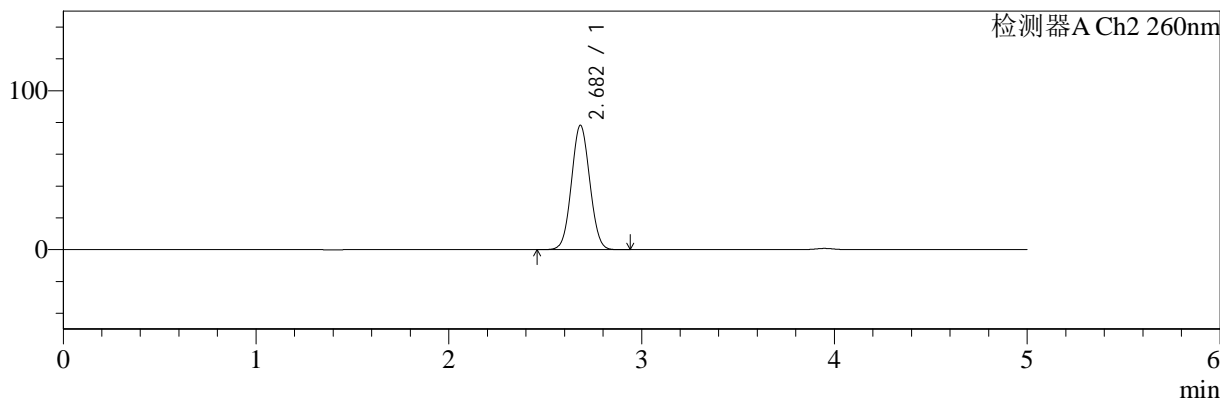
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1136-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 23:52:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	102823	100.000	15160	8223	0.999	--
总计		102823	100.000	15160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	517688	100.000	78218	3751	1.051	--
总计		517688	100.000	78218			

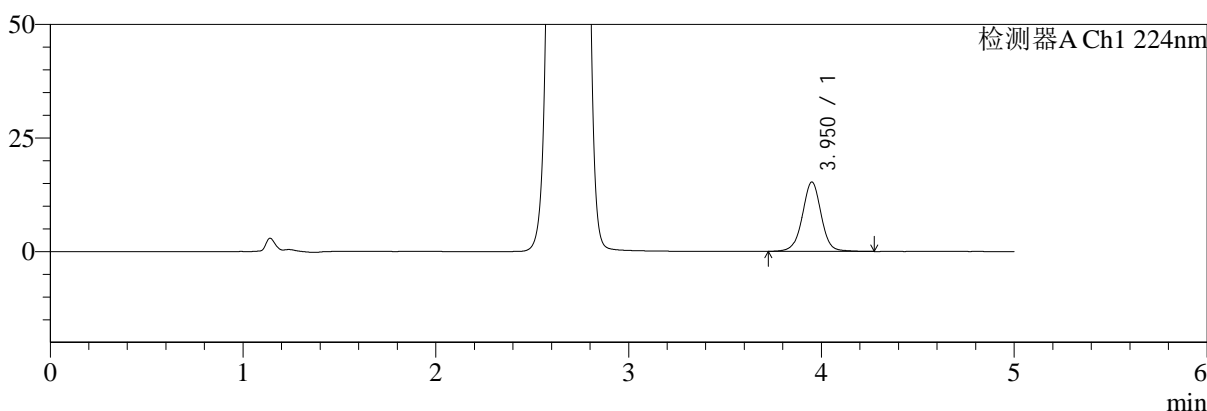
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性1-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

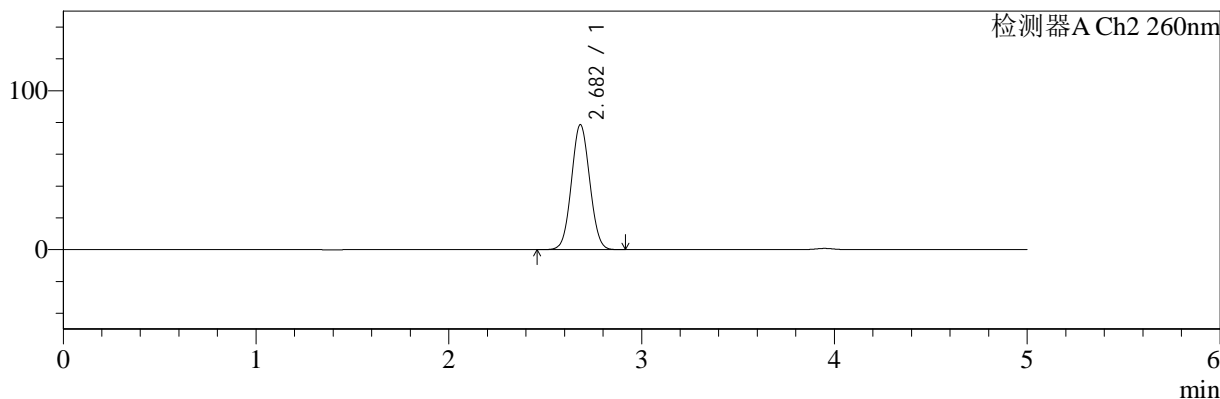
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1137-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 23:57:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	103859	100.000	15255	8216	0.999	--
总计		103859	100.000	15255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	520002	100.000	78619	3753	1.050	--
总计		520002	100.000	78619			

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)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



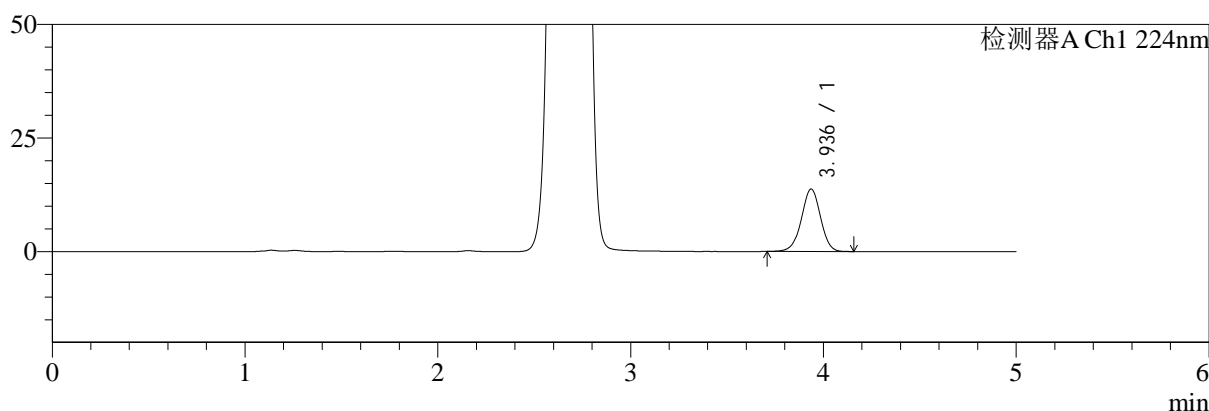
# SMF-4034

## <样品信息>

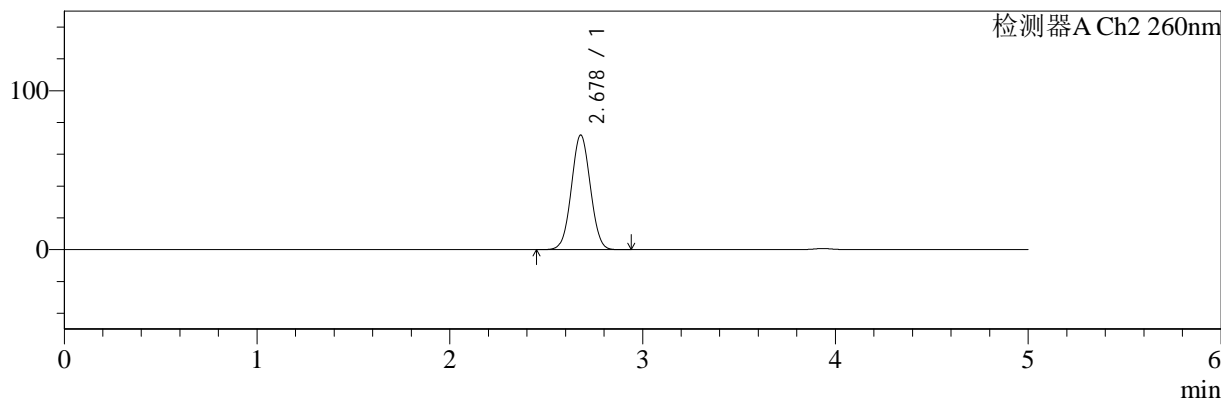
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1138-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 00:03:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	95095	100.000	13752	7627	0.978	--
总计		95095	100.000	13752			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	493575	100.000	72121	3498	1.034	--
总计		493575	100.000	72121			

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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



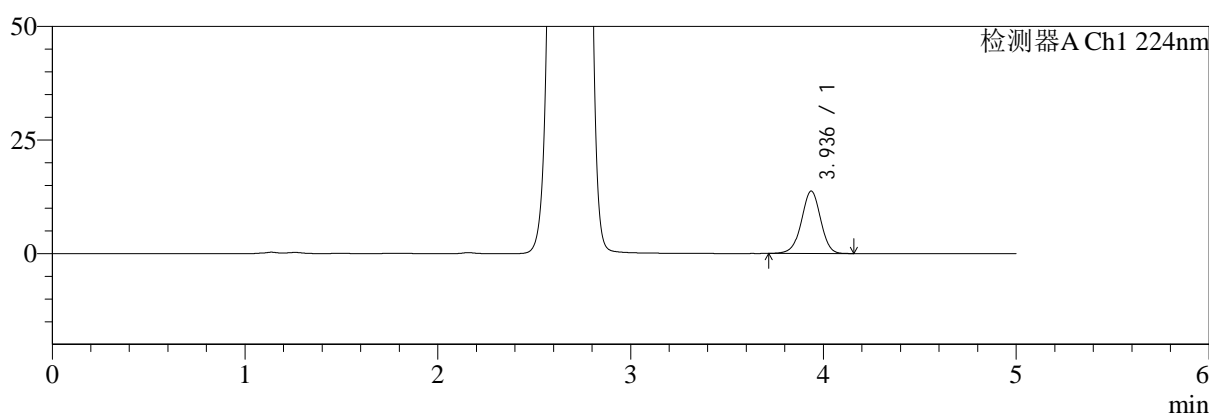
# SMF-4034

## <样品信息>

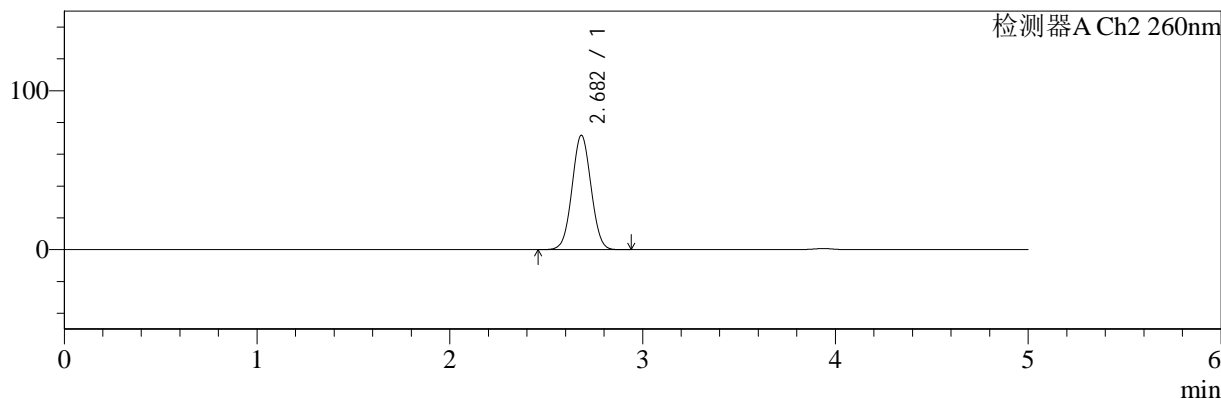
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1139-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 00:08:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	94862	100.000	13735	7628	0.977	--
总计		94862	100.000	13735			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	493496	100.000	71946	3496	1.035	--
总计		493496	100.000	71946			

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)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



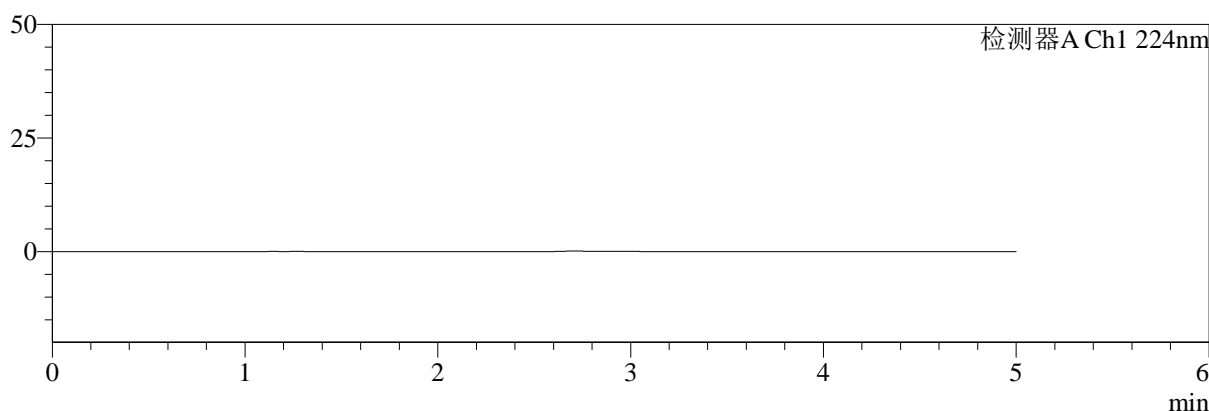
# SMF-4034

## <样品信息>

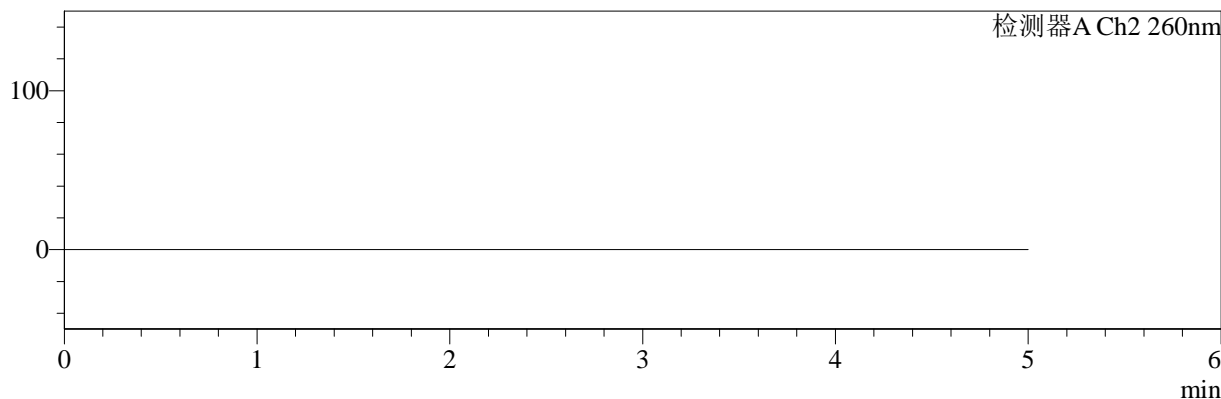
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1140-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 00:13:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图57 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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



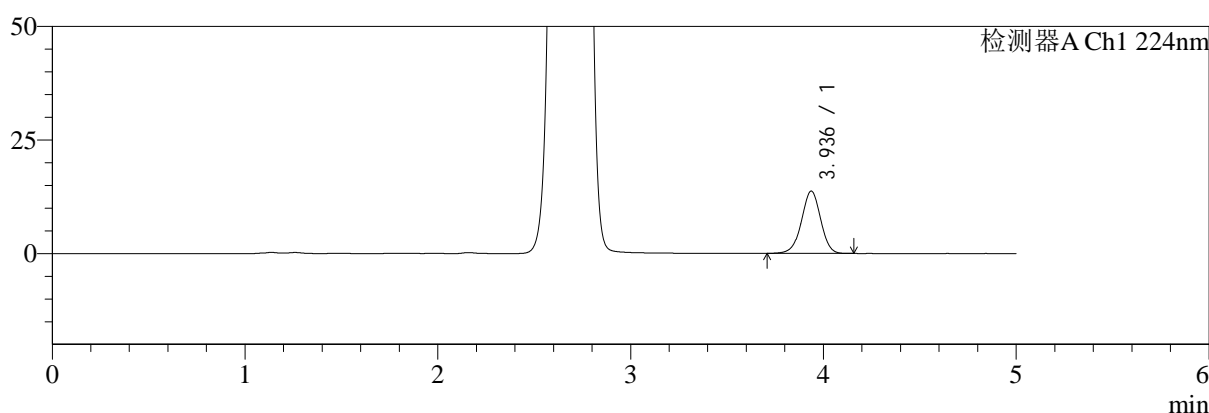
# SMF-4034

## <样品信息>

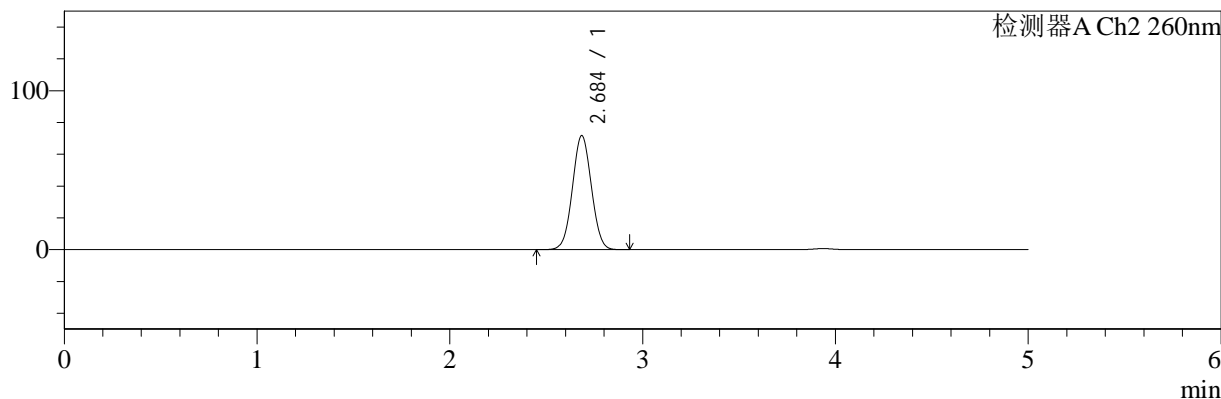
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1141-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 00:19:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	94794	100.000	13716	7599	0.977	--
总计		94794	100.000	13716			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	491573	100.000	71551	3508	1.036	--
总计		491573	100.000	71551			

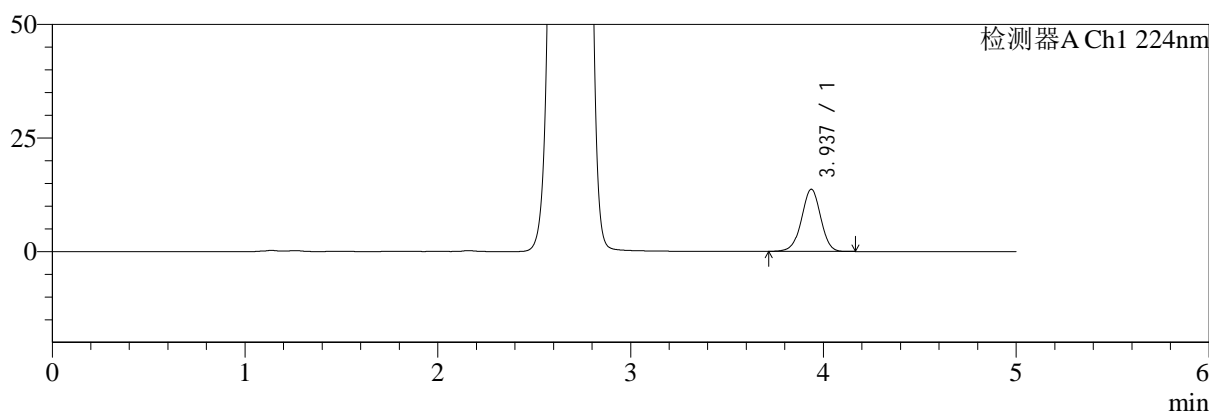
图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

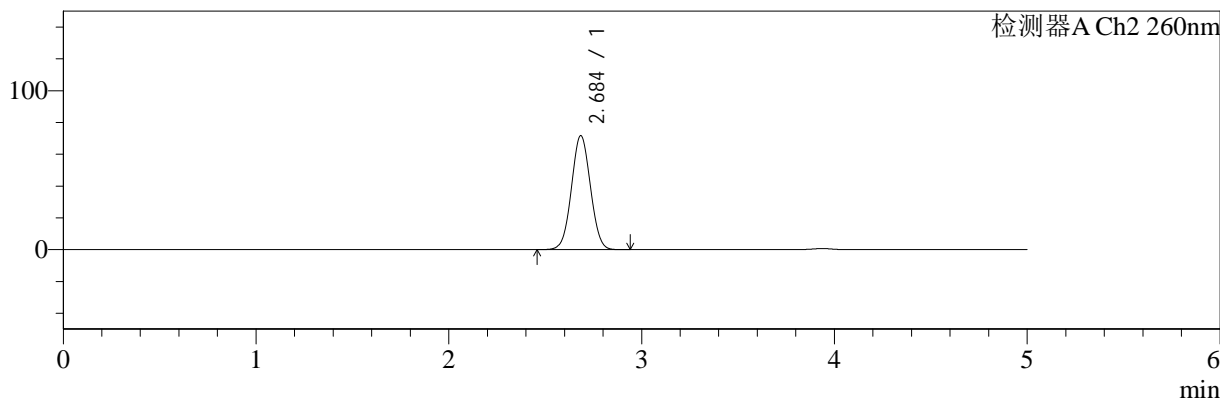
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1142-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 00:24:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	94599	100.000	13706	7612	0.978	--
总计		94599	100.000	13706			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	491734	100.000	71485	3502	1.036	--
总计		491734	100.000	71485			

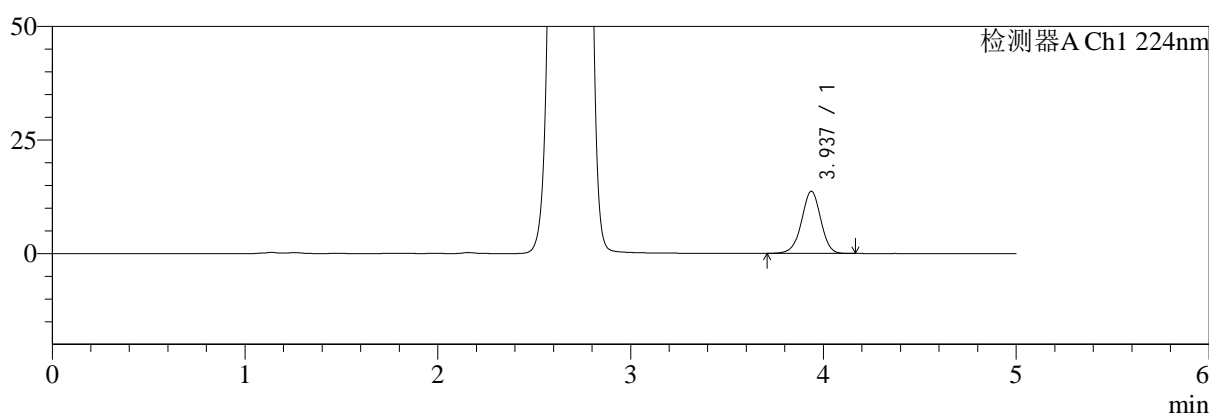
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

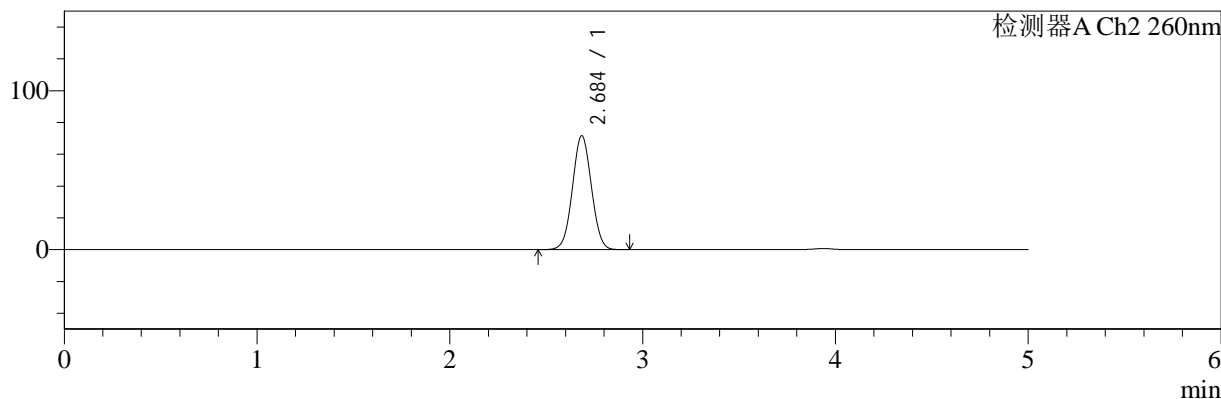
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1143-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 00:29:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	94632	100.000	13703	7612	0.976	--
总计		94632	100.000	13703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	491492	100.000	71474	3502	1.036	--
总计		491492	100.000	71474			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3



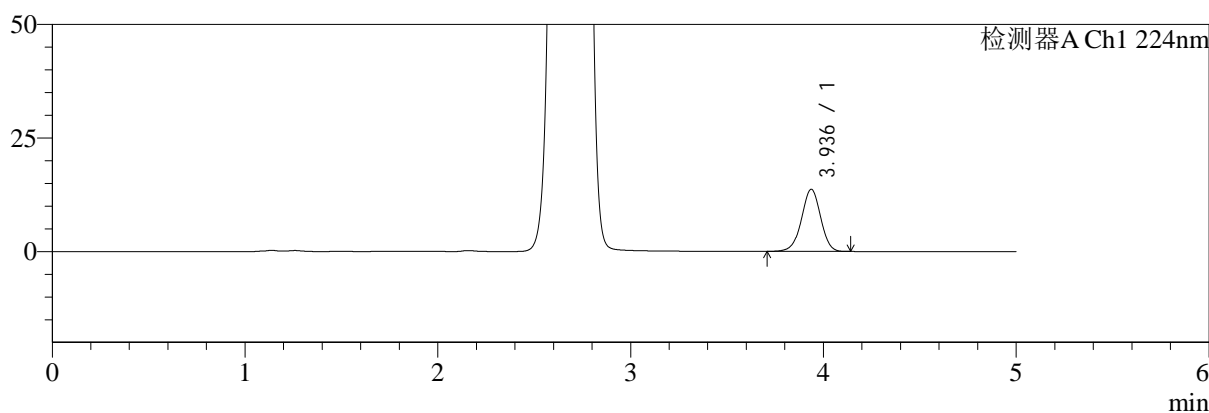
# SMF-4034

## <样品信息>

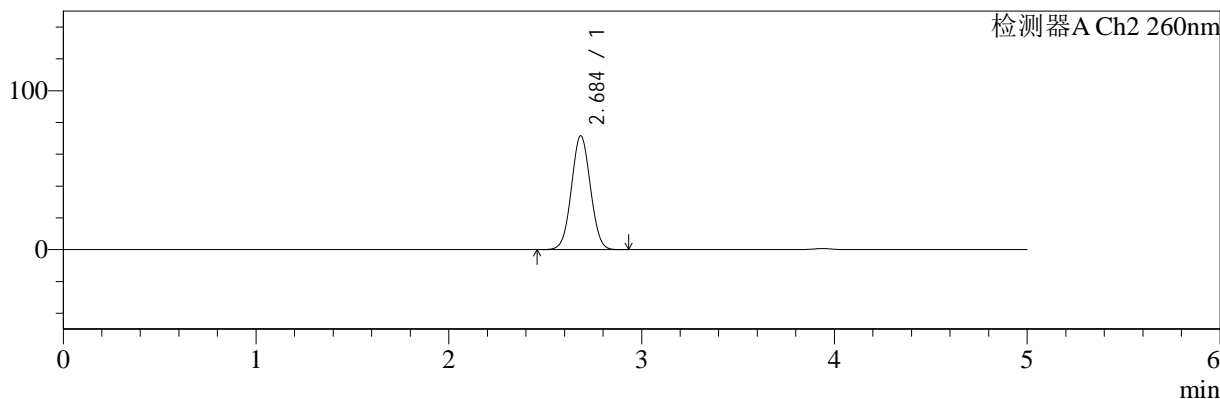
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1144-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 00:35:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	94608	100.000	13697	7610	0.976	--
总计		94608	100.000	13697			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	491166	100.000	71455	3503	1.036	--
总计		491166	100.000	71455			

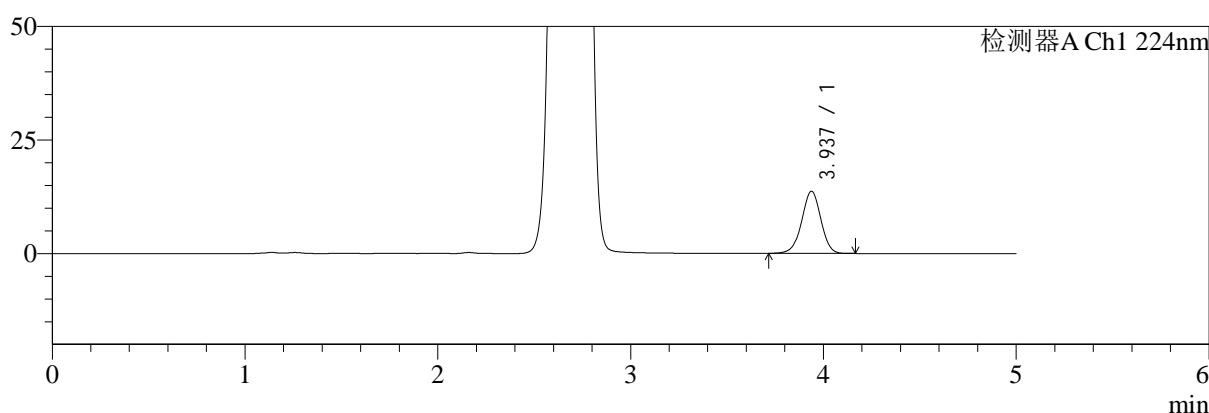
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

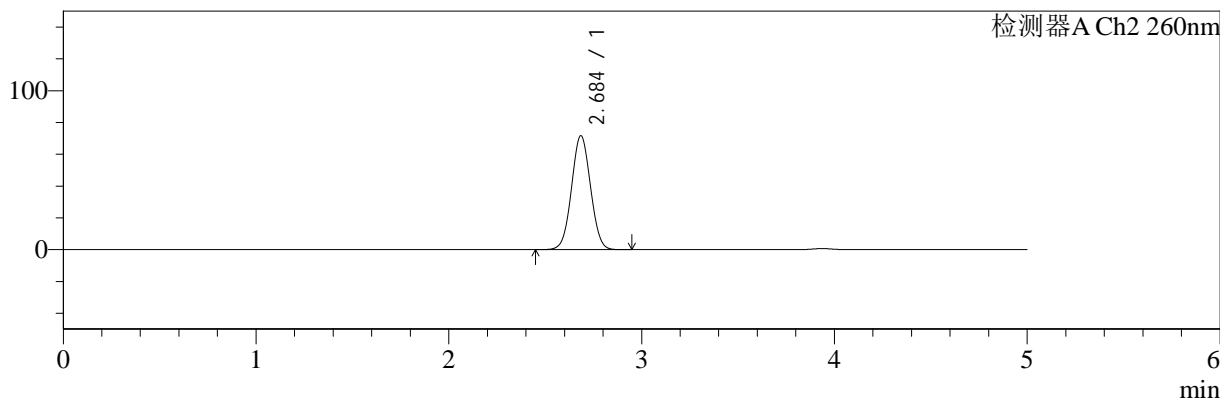
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1145-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 00:40:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	94521	100.000	13705	7624	0.979	--
总计		94521	100.000	13705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	491769	100.000	71452	3507	1.036	--
总计		491769	100.000	71452			

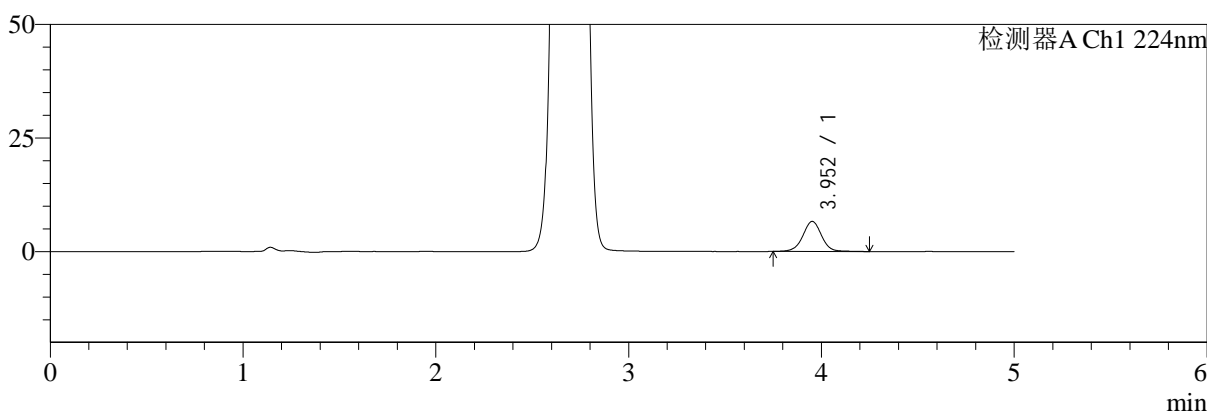
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

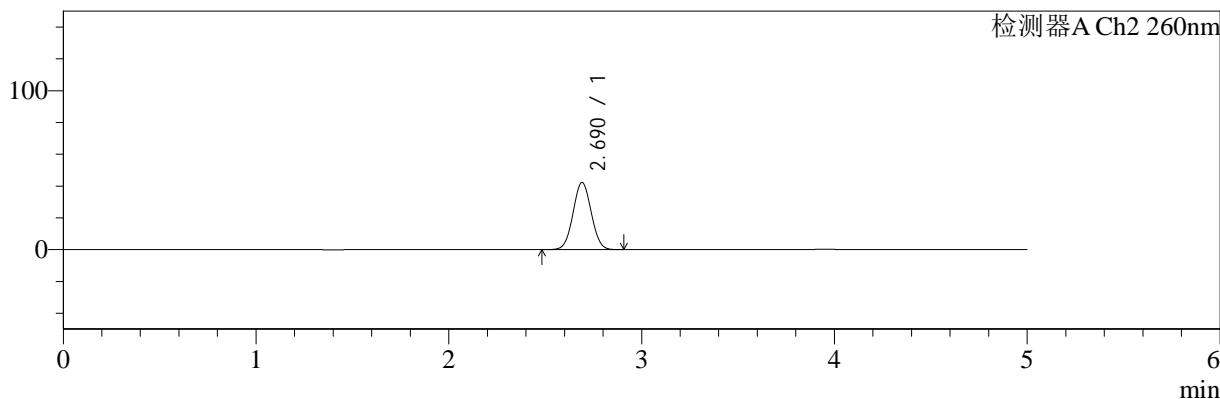
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1146-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 00:46:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	45083	100.000	6617	8248	1.004	--
总计		45083	100.000	6617			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	278009	100.000	42330	3835	1.035	--
总计		278009	100.000	42330			

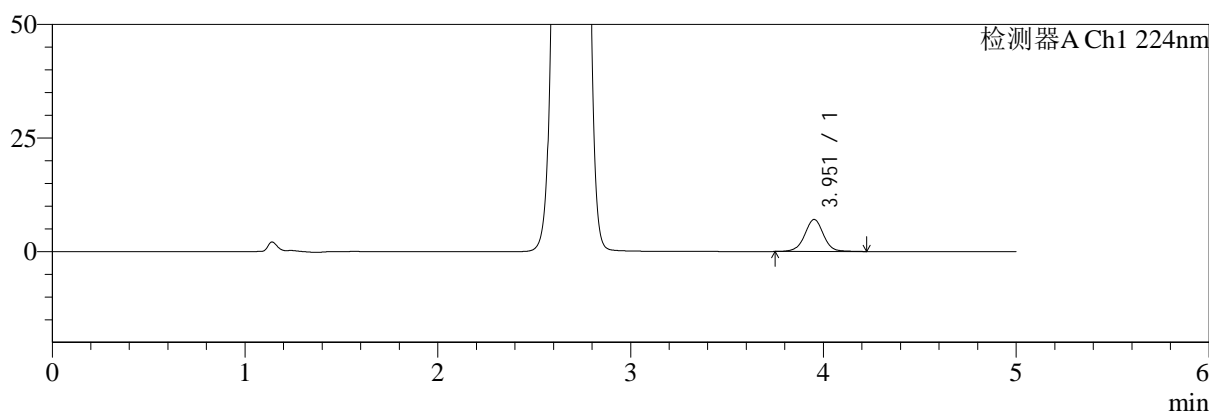
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

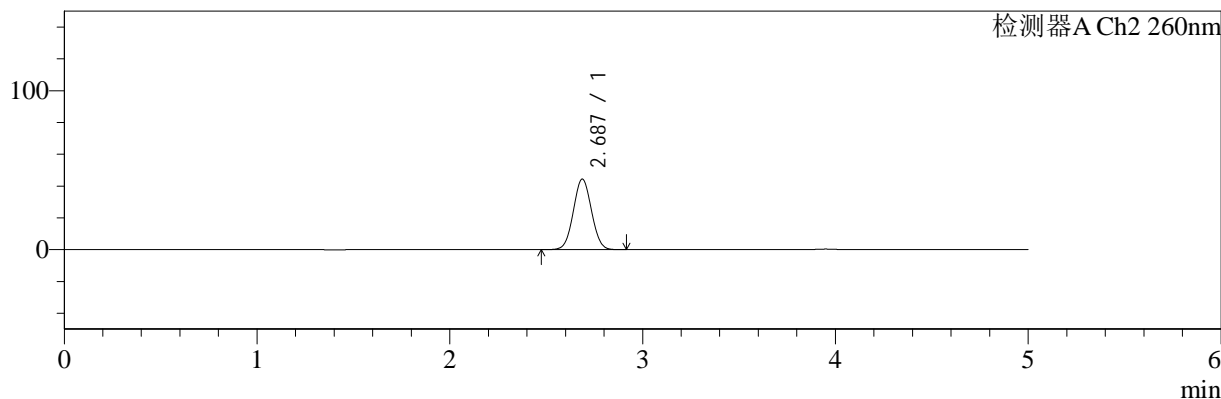
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1147-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 00:51:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	47852	100.000	7038	8246	1.004	--
总计		47852	100.000	7038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	290750	100.000	44370	3838	1.039	--
总计		290750	100.000	44370			

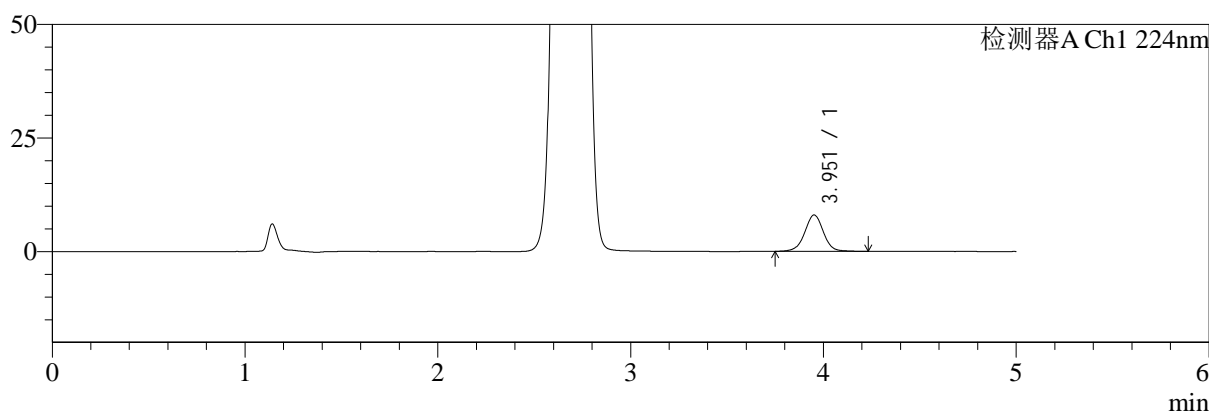
图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

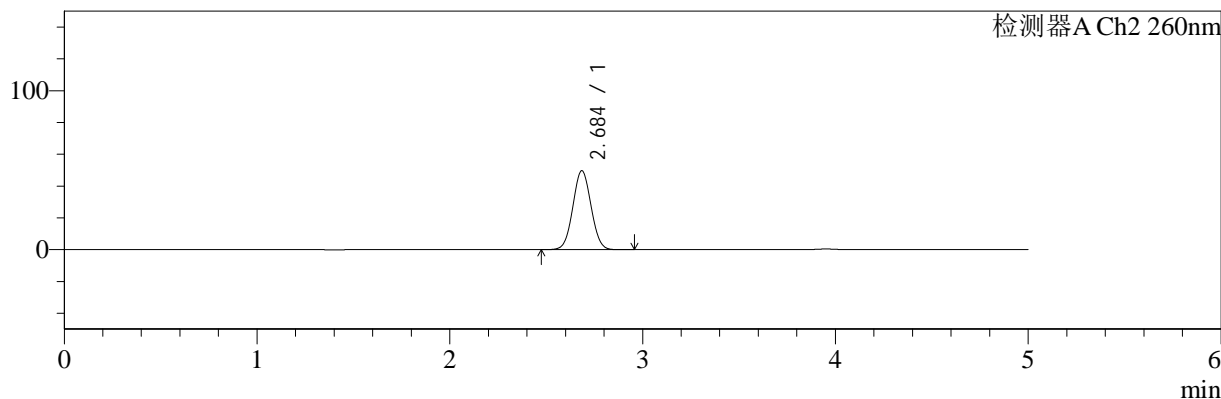
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1148-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 00:56:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	54337	100.000	7992	8246	1.004	--
总计		54337	100.000	7992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	326223	100.000	49483	3814	1.042	--
总计		326223	100.000	49483			

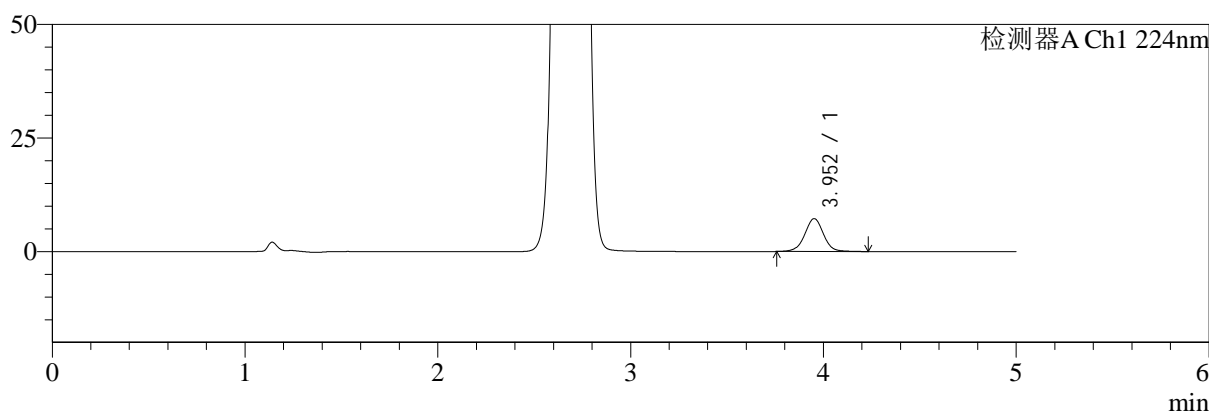
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

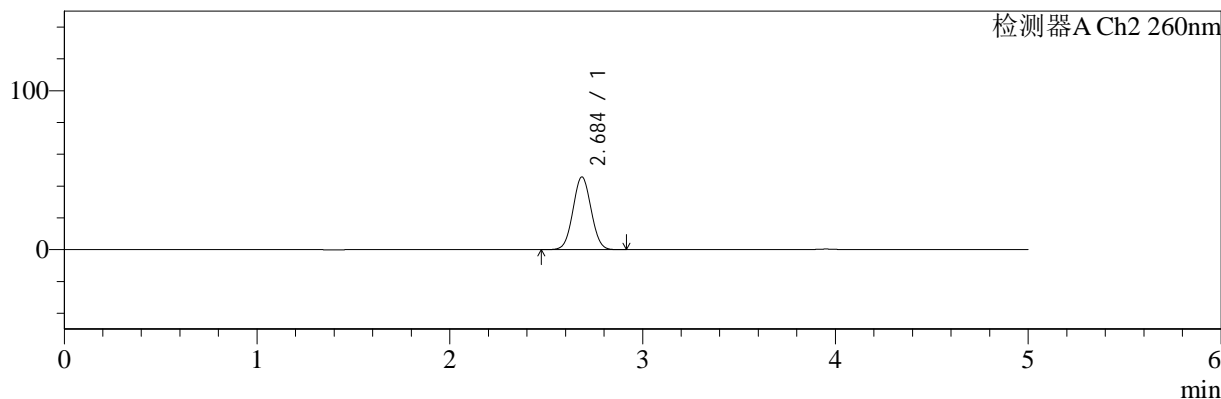
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1149-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 01:02:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	48998	100.000	7227	8199	1.006	--
总计		48998	100.000	7227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	300276	100.000	45621	3825	1.039	--
总计		300276	100.000	45621			

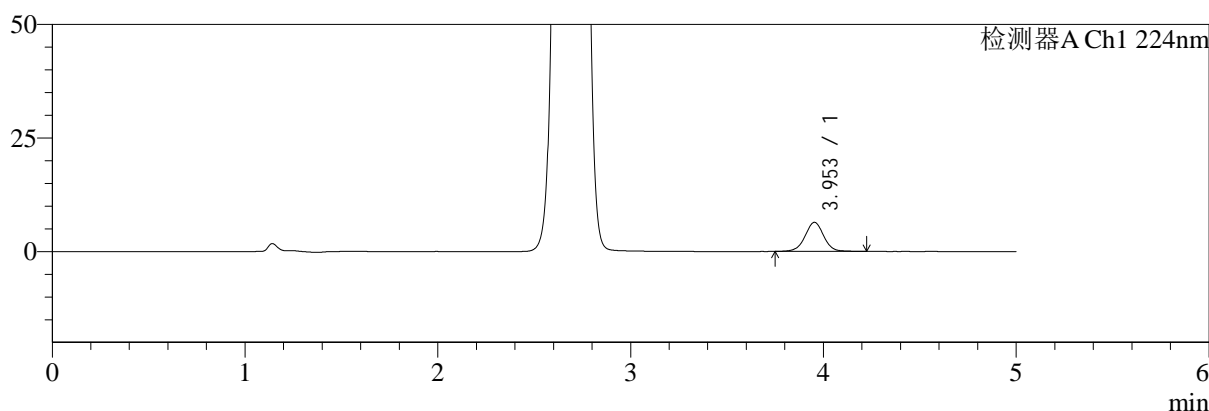
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

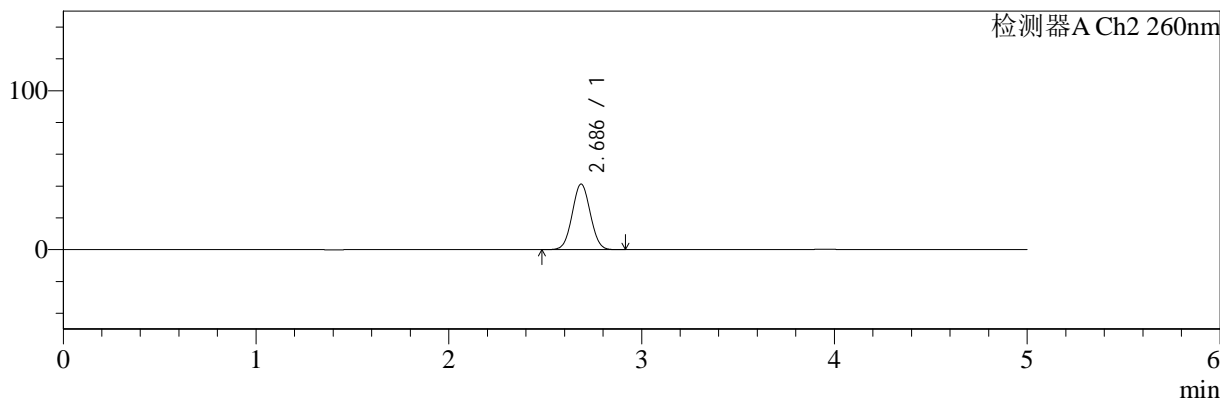
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1150-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 01:07:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	43362	100.000	6401	8215	1.004	--
总计		43362	100.000	6401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	269779	100.000	41216	3848	1.039	--
总计		269779	100.000	41216			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1



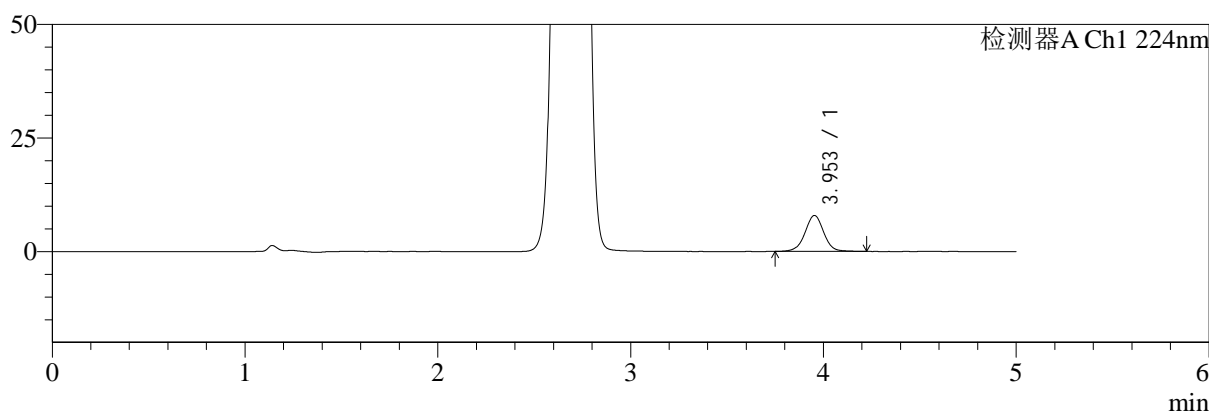
# SMF-4034

## <样品信息>

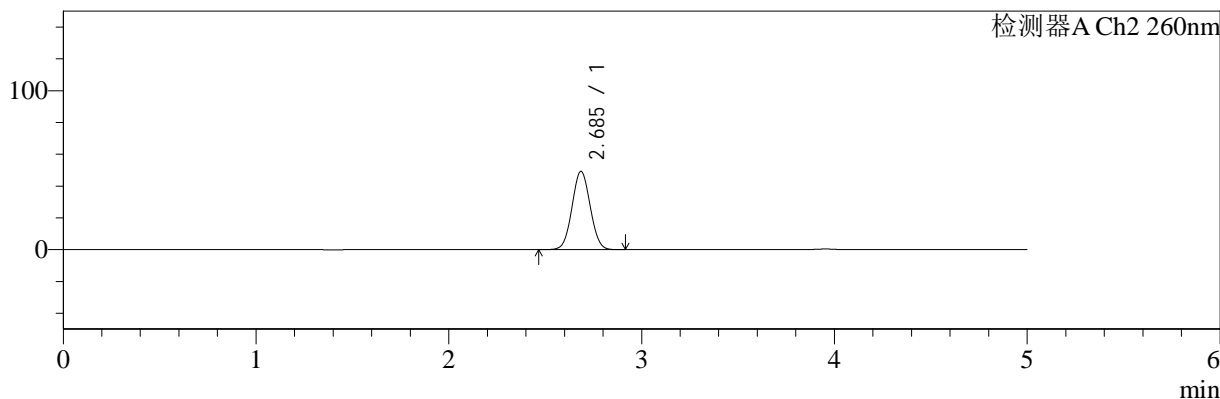
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1151-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 01:12:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	53676	100.000	7912	8227	1.003	--
总计		53676	100.000	7912			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	323370	100.000	49166	3824	1.041	--
总计		323370	100.000	49166			

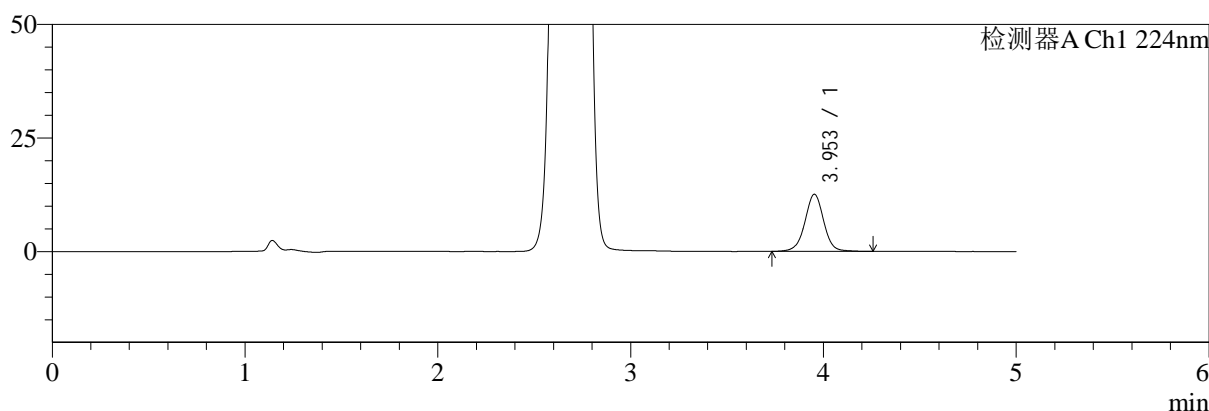
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

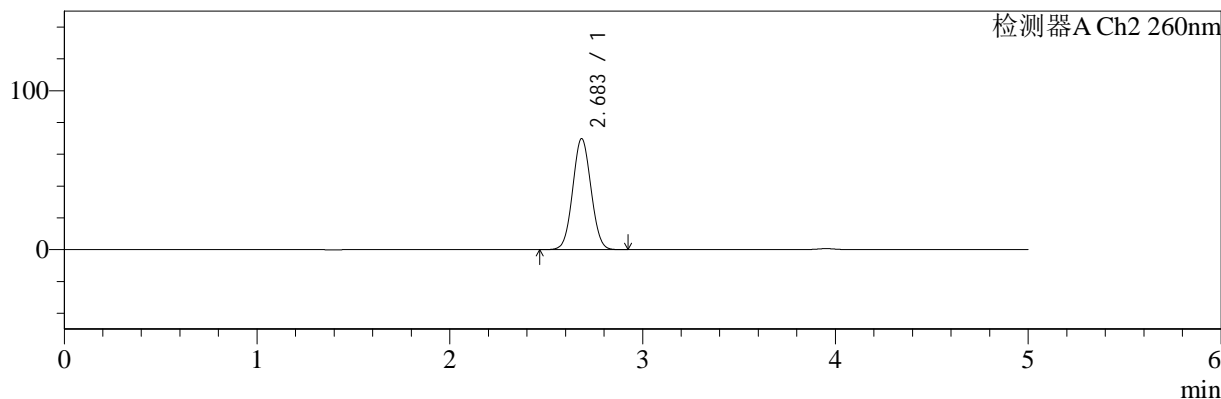
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1152-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 01:18:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	85559	100.000	12578	8234	1.002	--
总计		85559	100.000	12578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	461375	100.000	69746	3767	1.048	--
总计		461375	100.000	69746			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



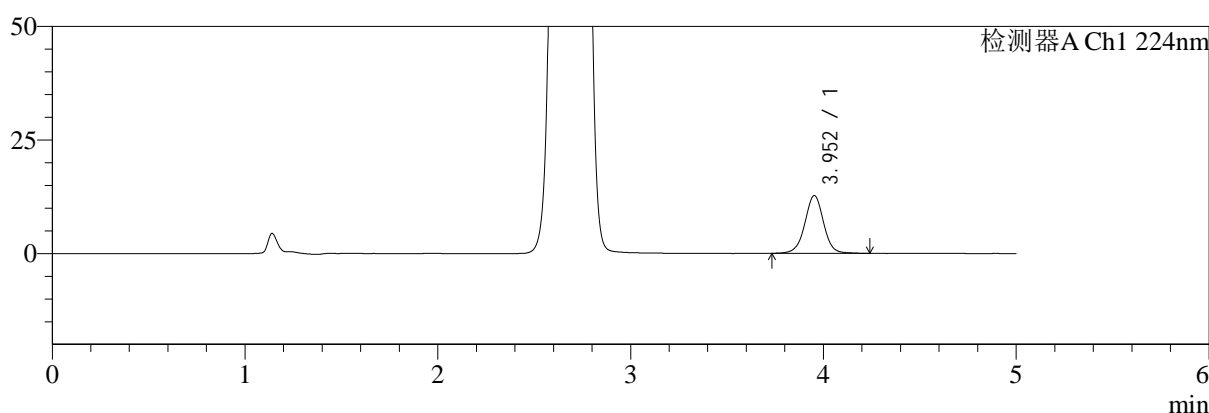
# SMF-4034

## <样品信息>

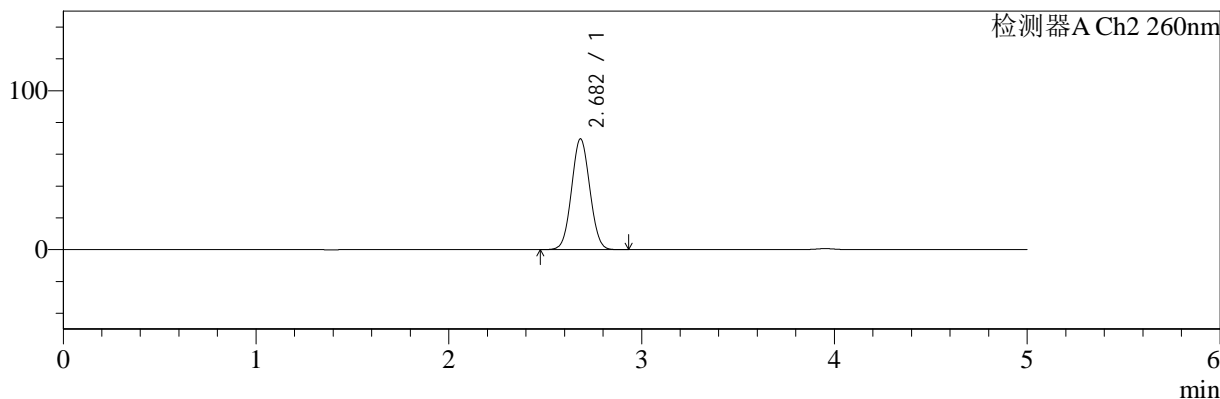
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1153-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 01:23:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:33:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	86488	100.000	12713	8215	1.001	--
总计		86488	100.000	12713			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	460192	100.000	69654	3767	1.048	--
总计		460192	100.000	69654			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



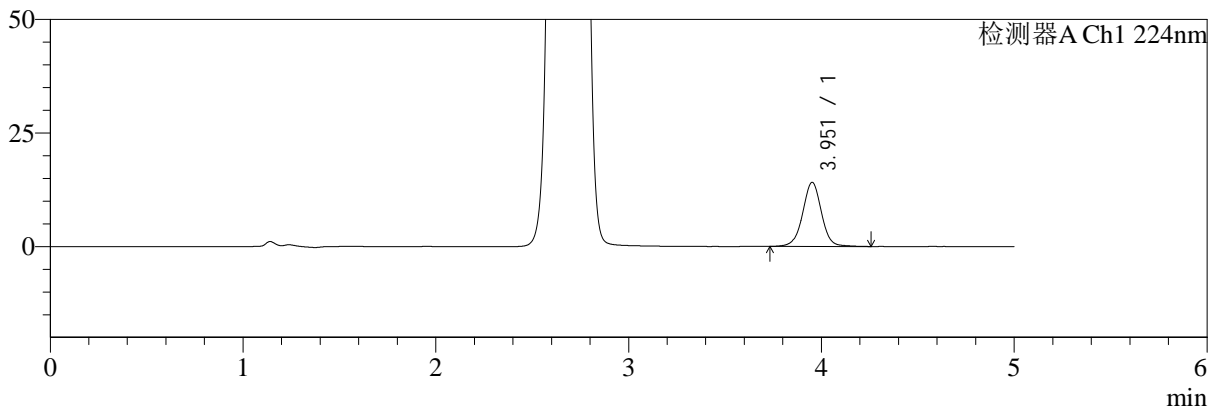
# SMF-4034

## <样品信息>

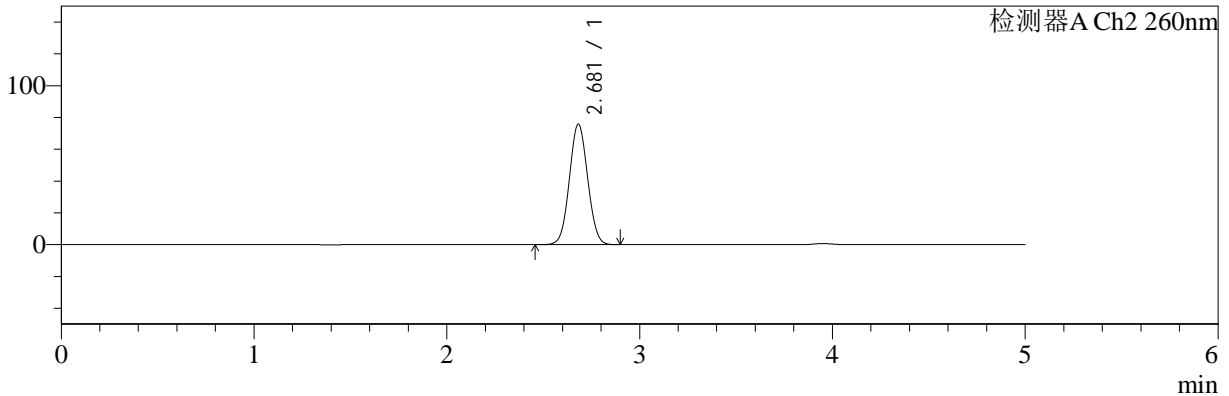
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1154-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 01:29:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	95772	100.000	14079	8207	1.001	--
总计		95772	100.000	14079			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	500961	100.000	75834	3757	1.050	--
总计		500961	100.000	75834			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



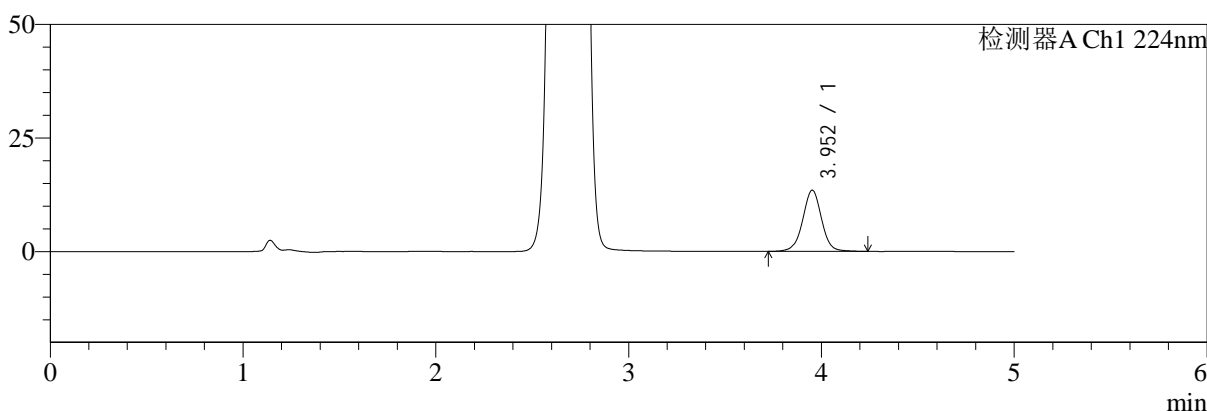
# SMF-4034

## <样品信息>

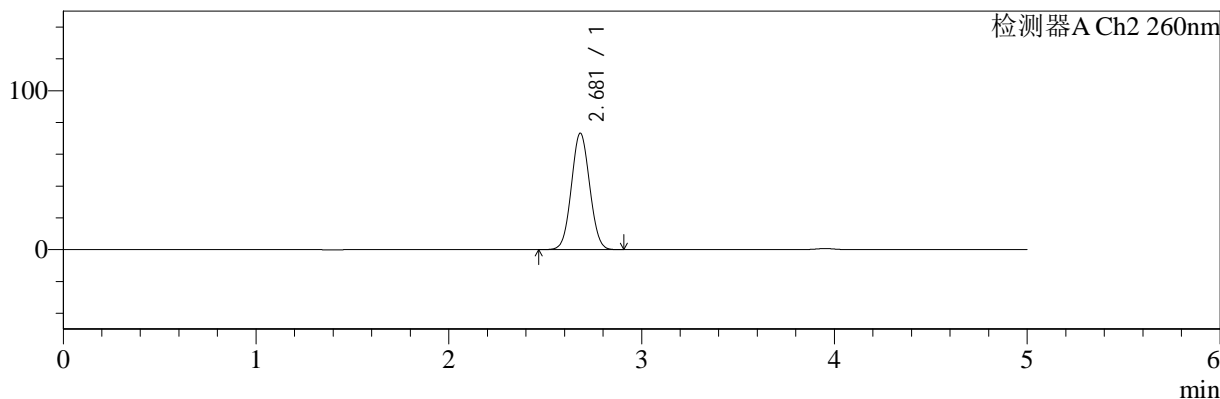
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1155-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 01:34:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	91625	100.000	13463	8207	1.000	--
总计		91625	100.000	13463			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	484222	100.000	73302	3757	1.049	--
总计		484222	100.000	73302			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



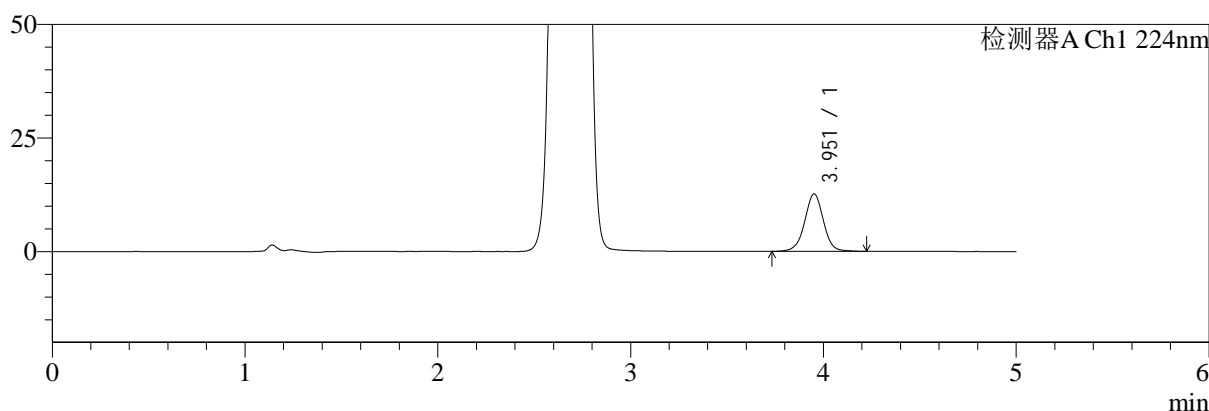
# SMF-4034

## <样品信息>

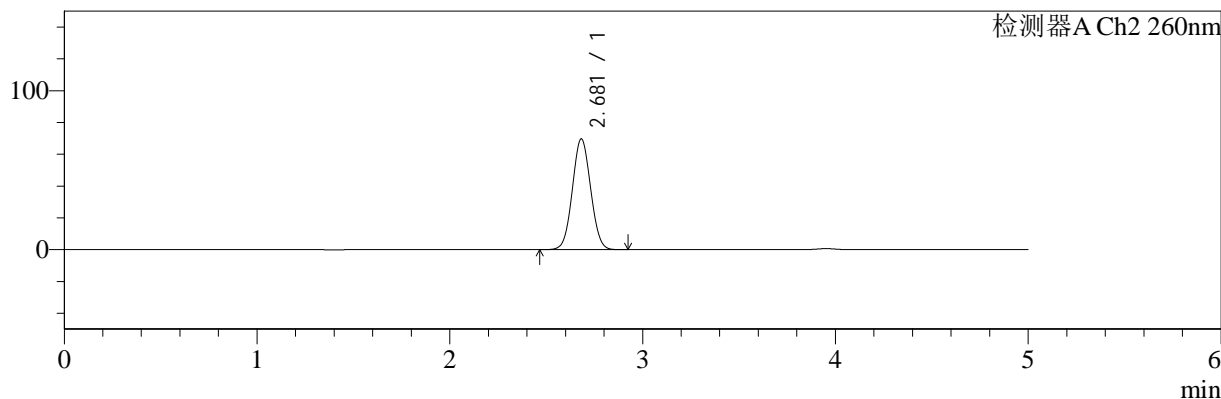
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1156-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 01:39:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	85618	100.000	12607	8213	1.001	--
总计		85618	100.000	12607			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	459942	100.000	69708	3769	1.047	--
总计		459942	100.000	69708			

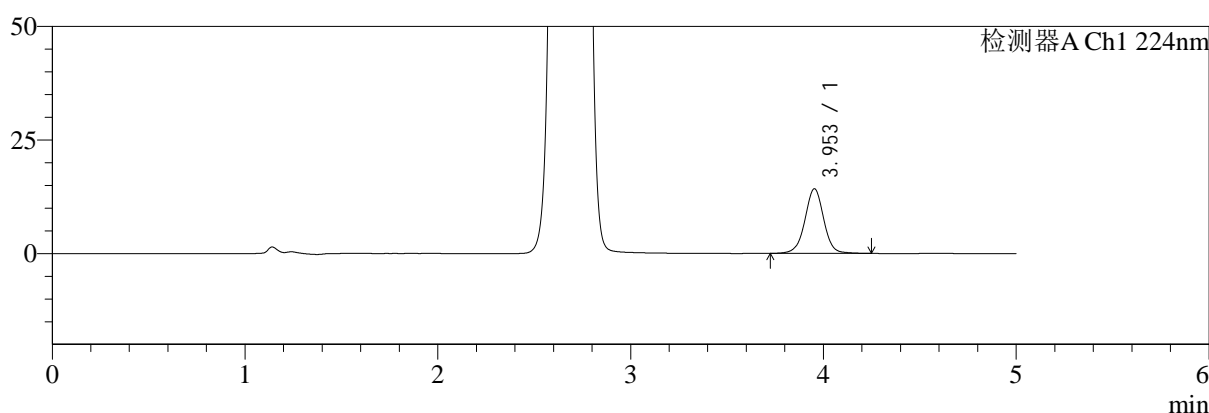
图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

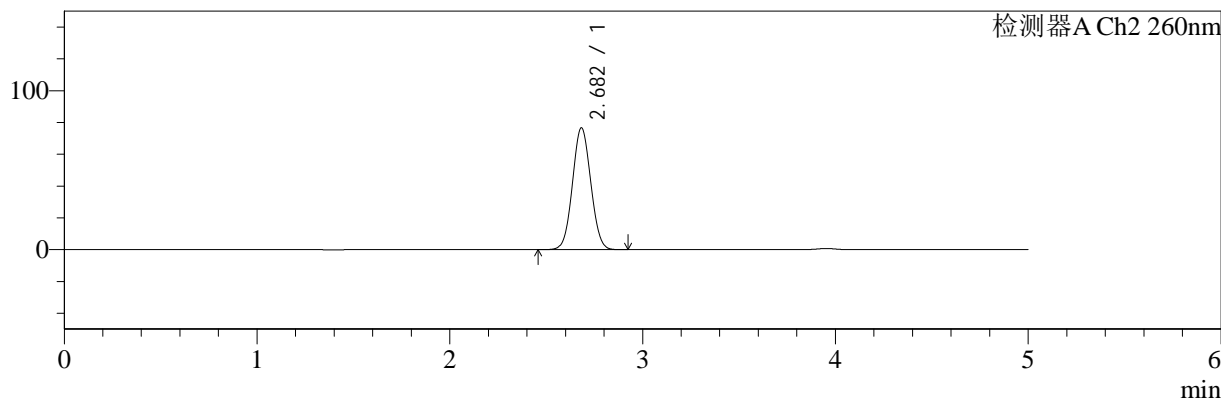
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1157-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 01:45:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	96851	100.000	14242	8202	0.999	--
总计		96851	100.000	14242			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	506846	100.000	76614	3757	1.050	--
总计		506846	100.000	76614			

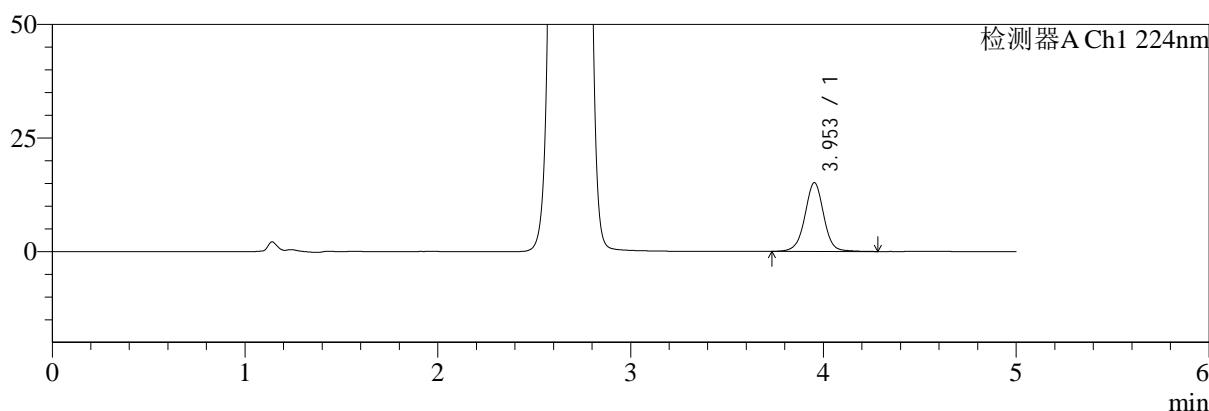
图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

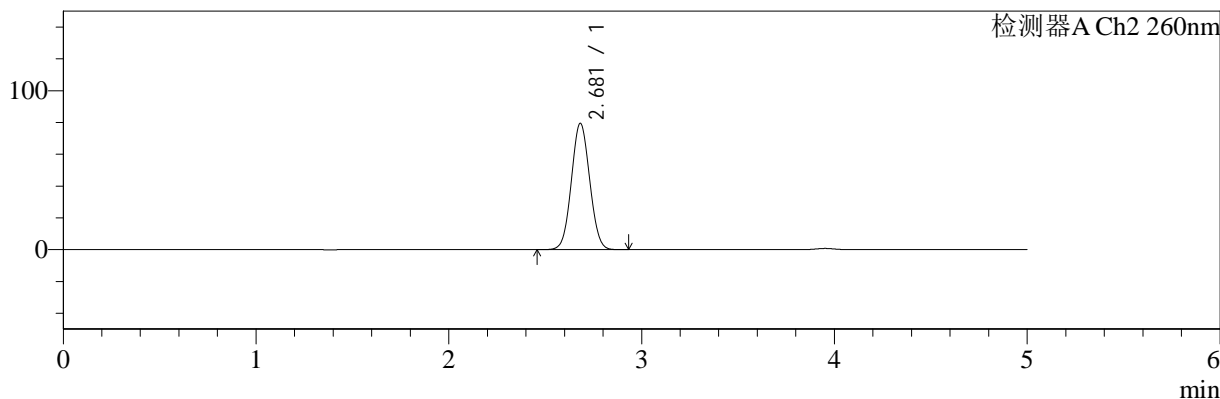
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1158-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 01:50:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	102790	100.000	15121	8217	1.001	--
总计		102790	100.000	15121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	526135	100.000	79488	3744	1.051	--
总计		526135	100.000	79488			

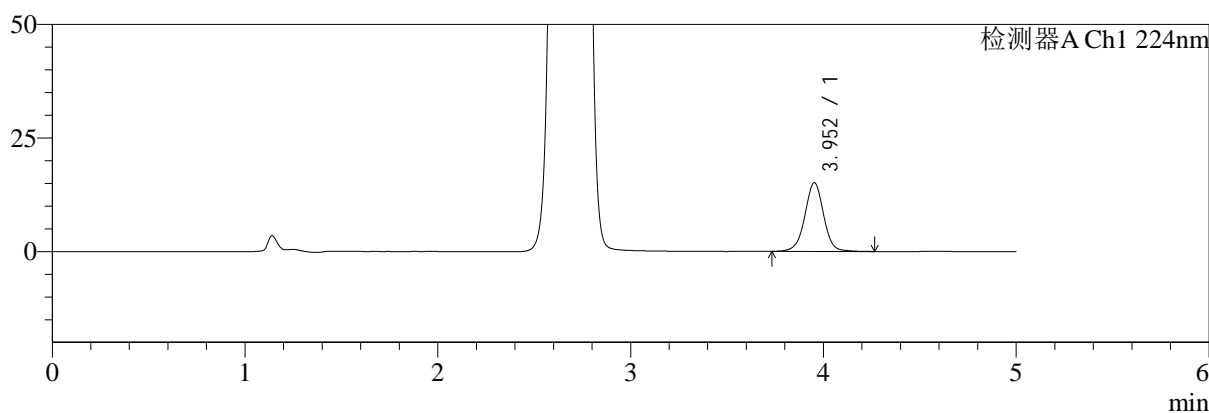
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

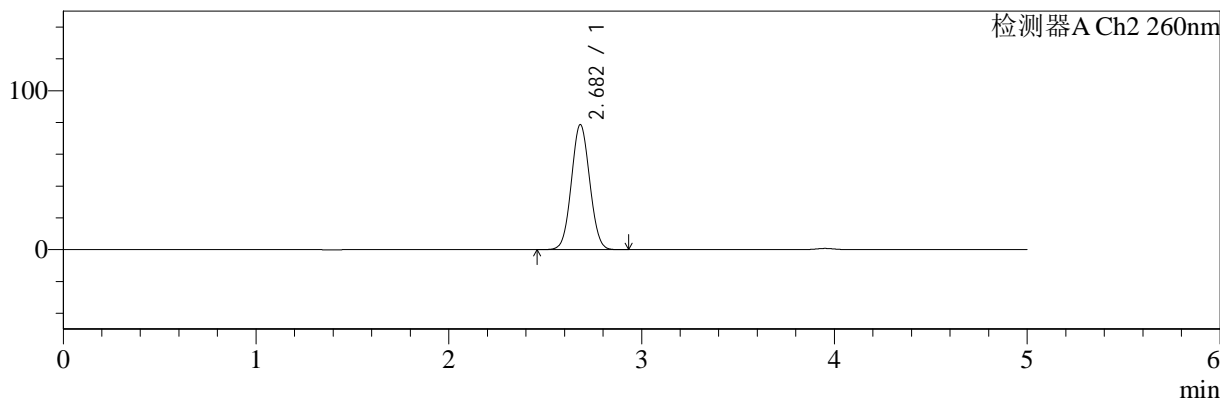
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1159-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 01:55:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	102643	100.000	15115	8228	0.998	--
总计		102643	100.000	15115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	520467	100.000	78701	3753	1.050	--
总计		520467	100.000	78701			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



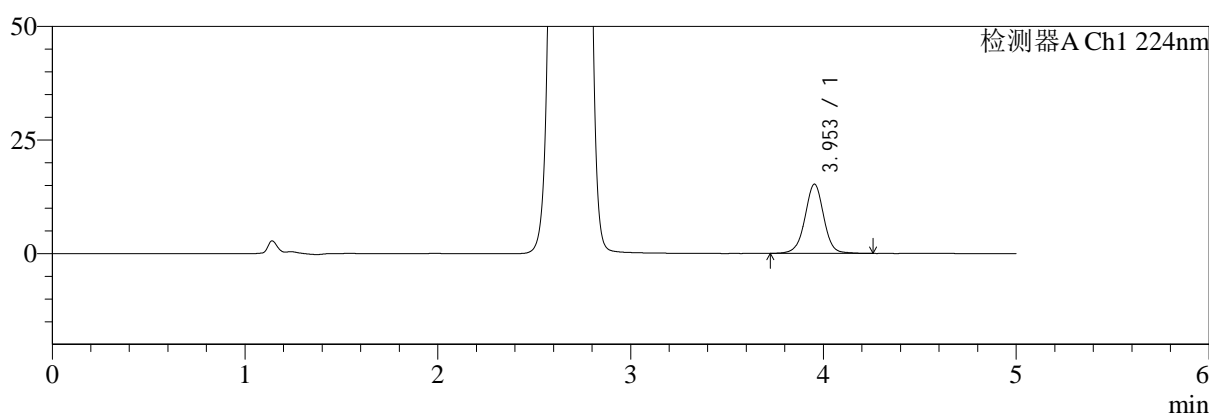
# SMF-4034

## <样品信息>

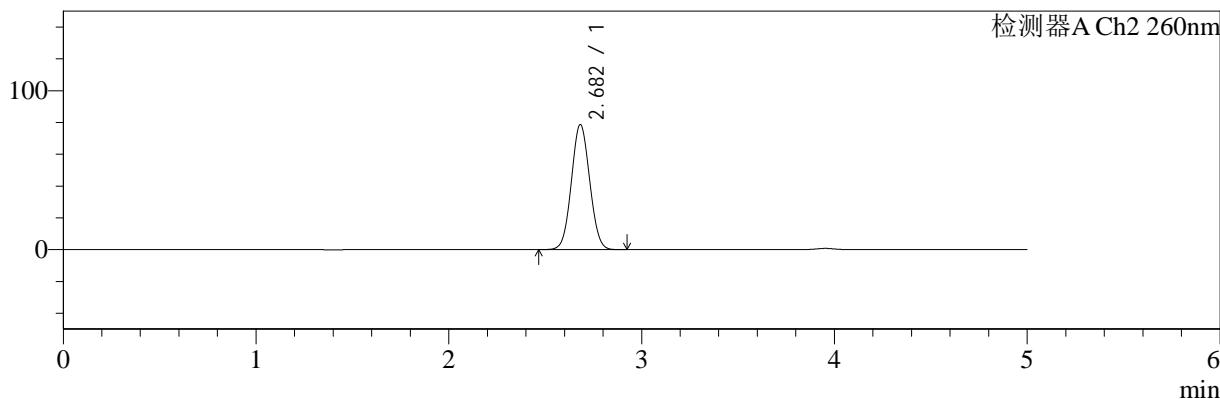
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1160-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 02:01:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	103447	100.000	15247	8240	0.998	--
总计		103447	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	2.682	520755	100.000	78713	3747	1.051	--
总计		520755	100.000	78713			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



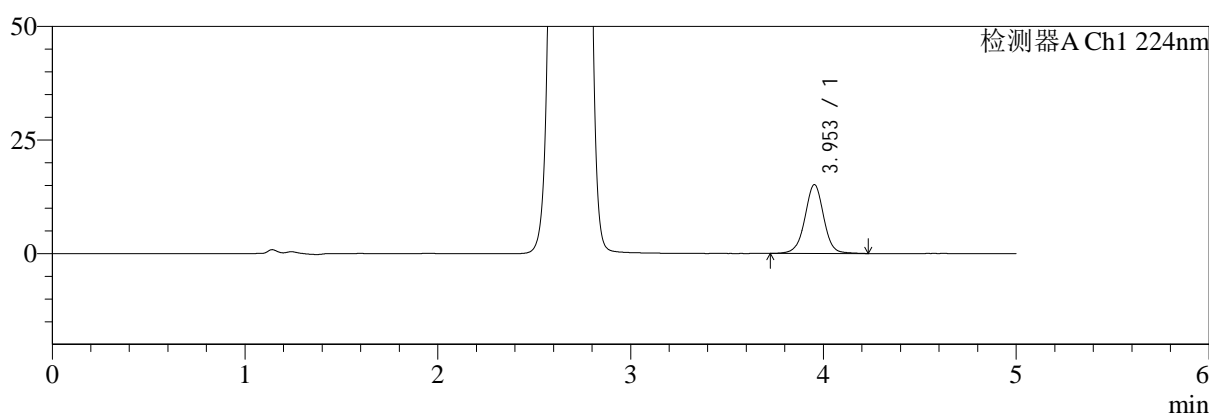
# SMF-4034

## <样品信息>

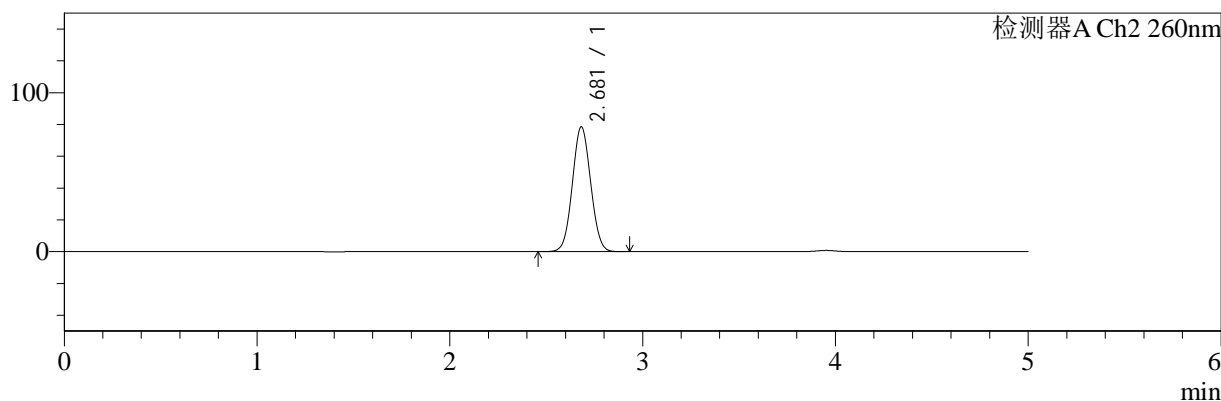
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1161-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 02:06:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	102975	100.000	15170	8222	0.998	--
总计		102975	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	2.681	519674	100.000	78558	3749	1.050	--
总计		519674	100.000	78558			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



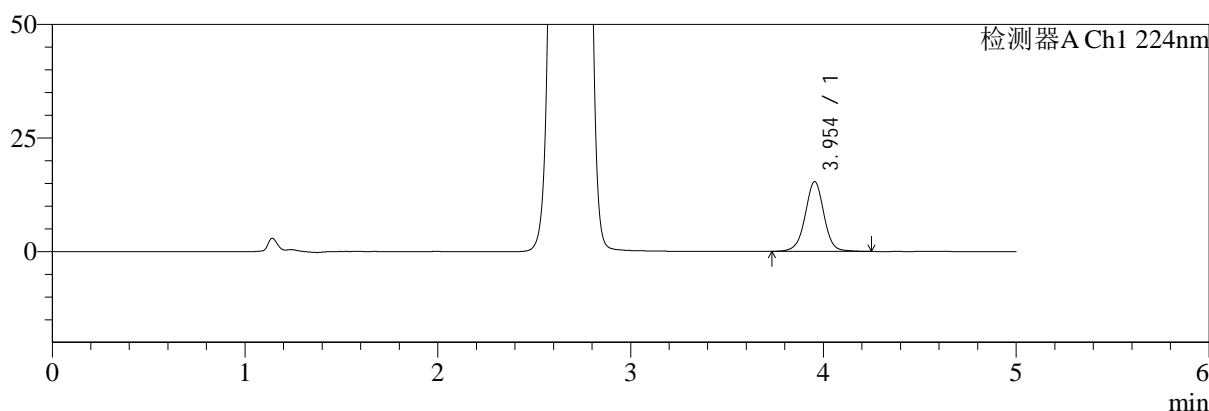
# SMF-4034

## <样品信息>

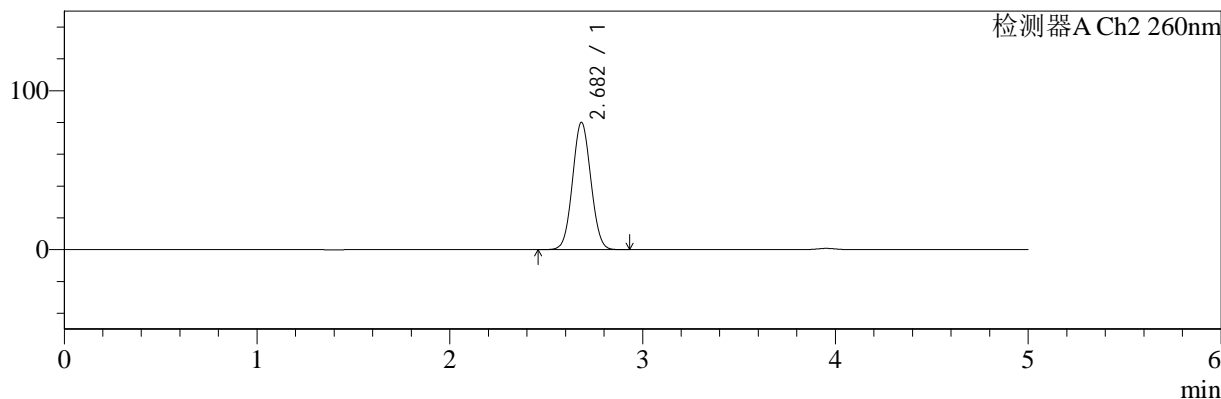
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1162-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 02:11:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	104391	100.000	15386	8218	0.998	--
总计		104391	100.000	15386			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	530032	100.000	80036	3749	1.051	--
总计		530032	100.000	80036			

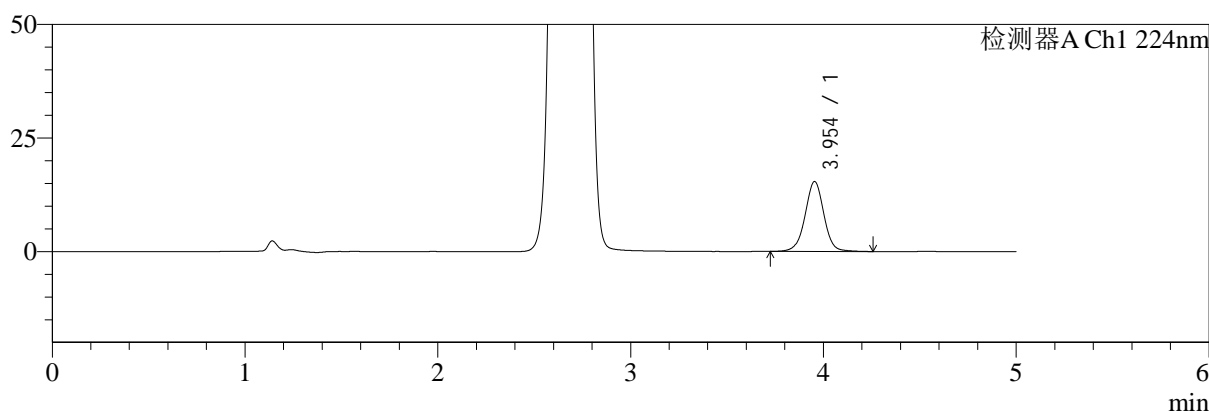
图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

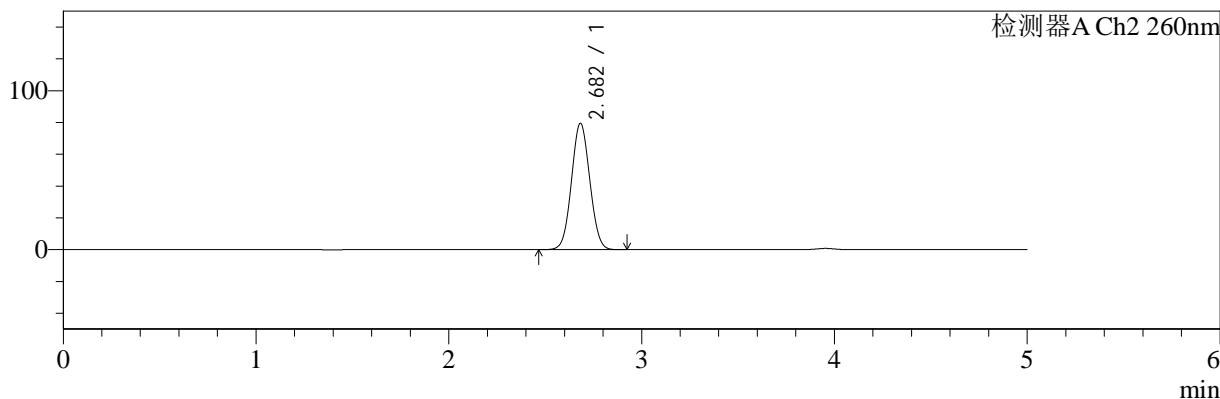
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1163-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 02:17:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	104523	100.000	15407	8206	0.998	--
总计		104523	100.000	15407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	525962	100.000	79479	3752	1.051	--
总计		525962	100.000	79479			

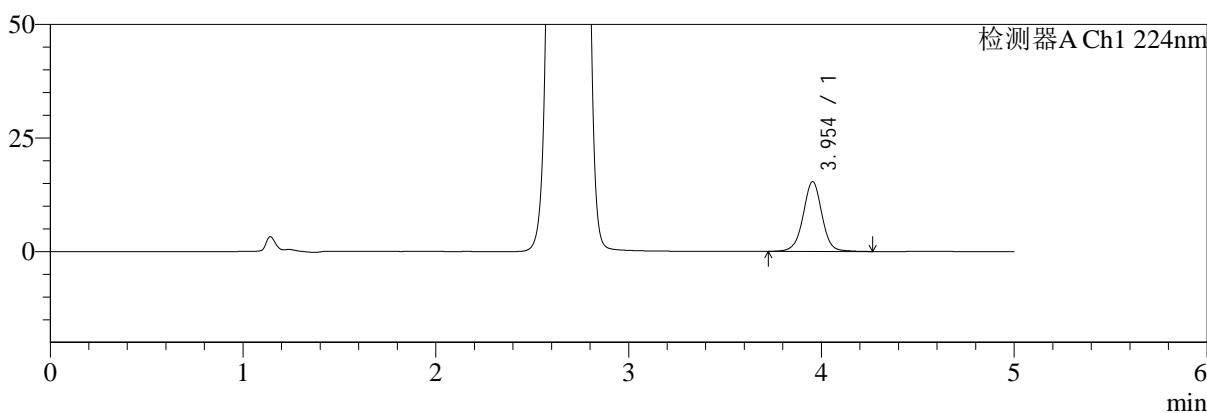
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

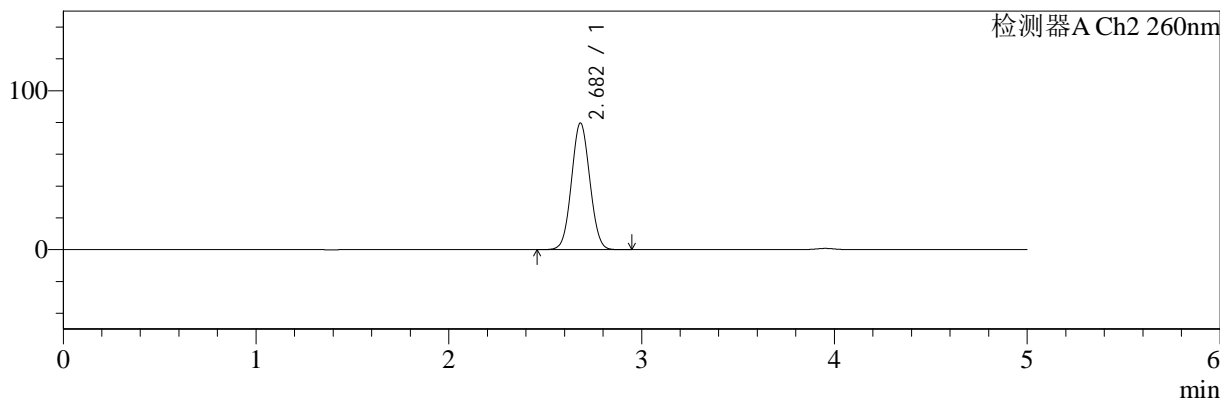
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1164-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 02:22:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	104479	100.000	15381	8221	0.998	--
总计		104479	100.000	15381			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	527362	100.000	79666	3755	1.050	--
总计		527362	100.000	79666			

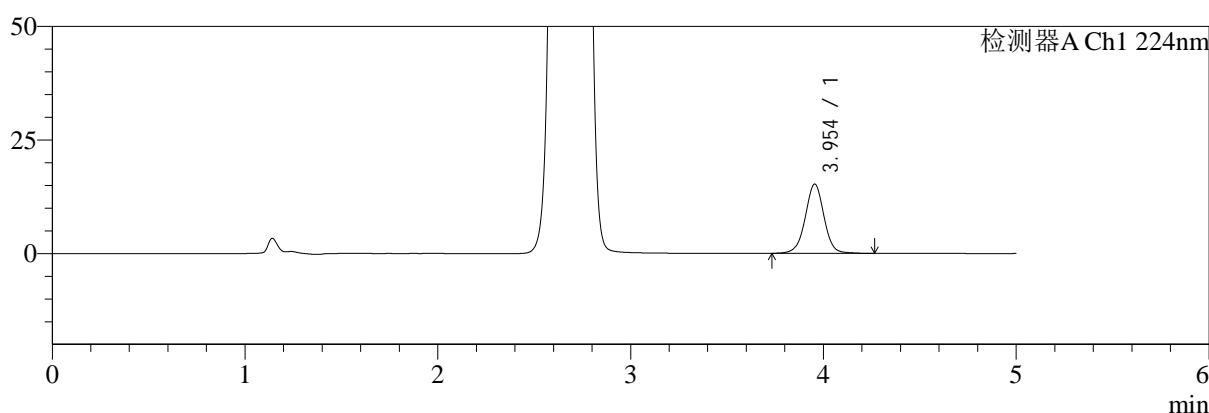
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

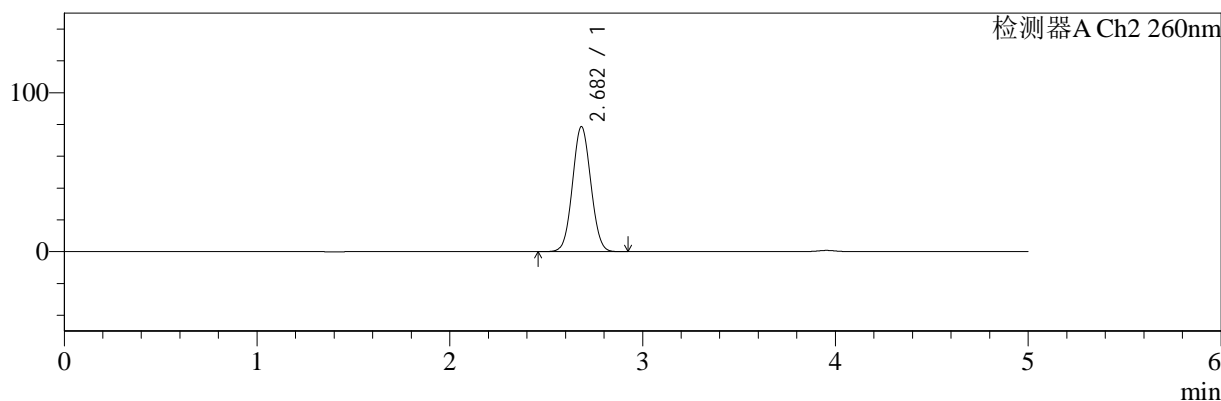
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1165-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 02:28:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	103554	100.000	15267	8213	1.000	--
总计		103554	100.000	15267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	520508	100.000	78641	3753	1.051	--
总计		520508	100.000	78641			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



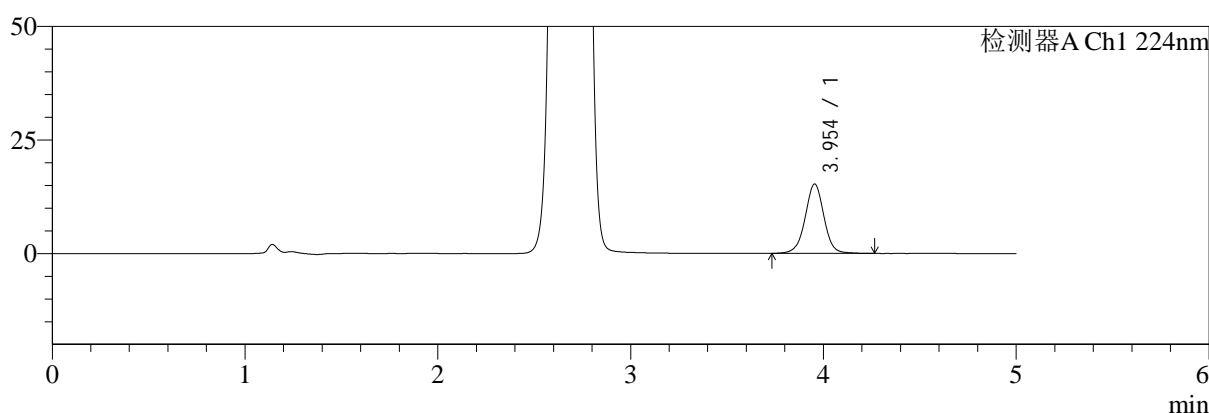
# SMF-4034

## <样品信息>

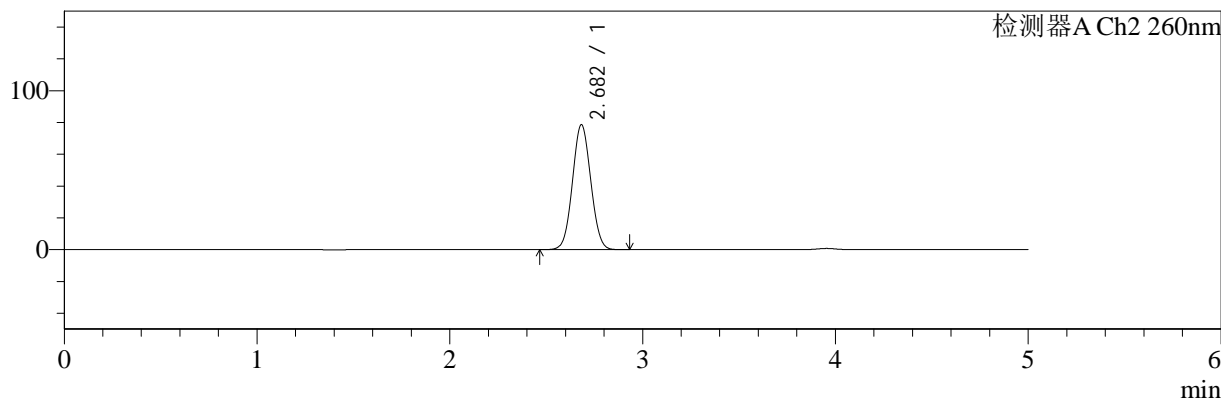
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1166-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 02:33:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	103720	100.000	15281	8221	0.998	--
总计		103720	100.000	15281			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	520038	100.000	78590	3752	1.050	--
总计		520038	100.000	78590			

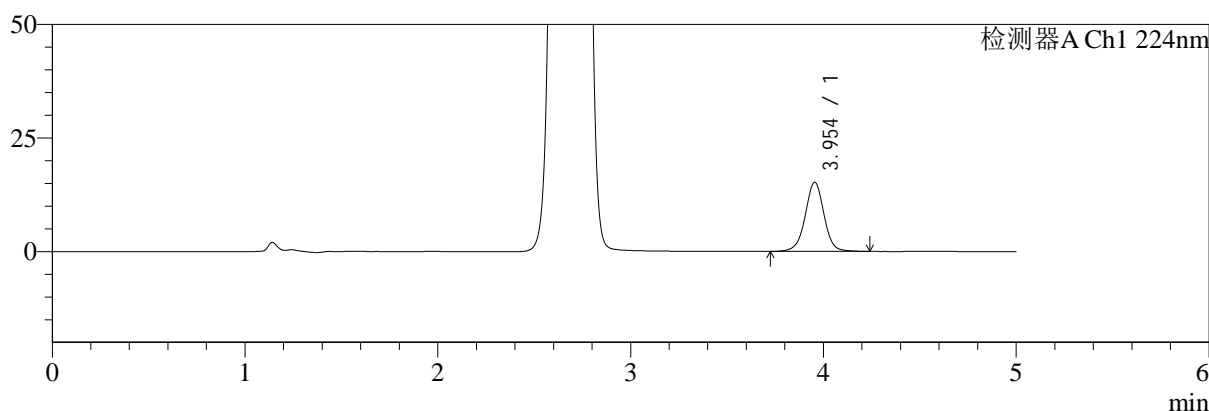
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

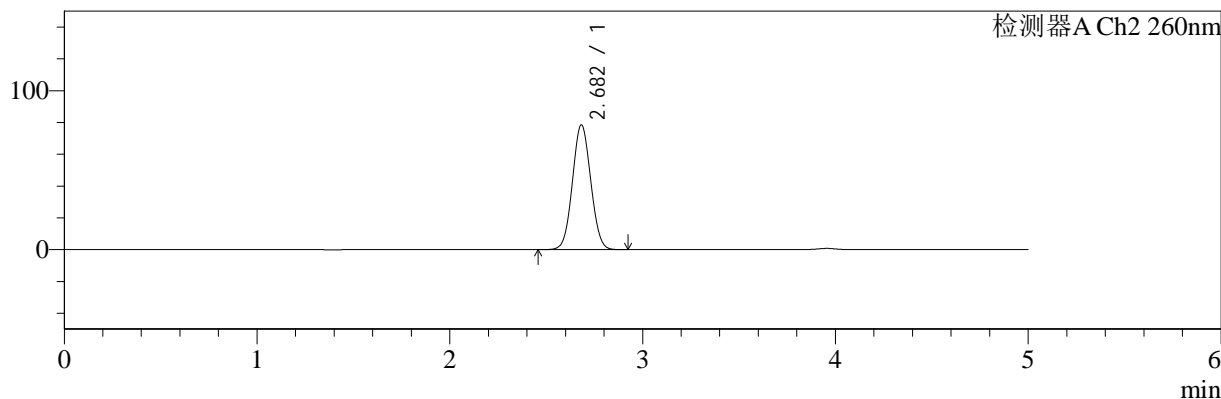
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1167-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 02:38:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	103492	100.000	15249	8210	0.997	--
总计		103492	100.000	15249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	519352	100.000	78497	3754	1.051	--
总计		519352	100.000	78497			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1



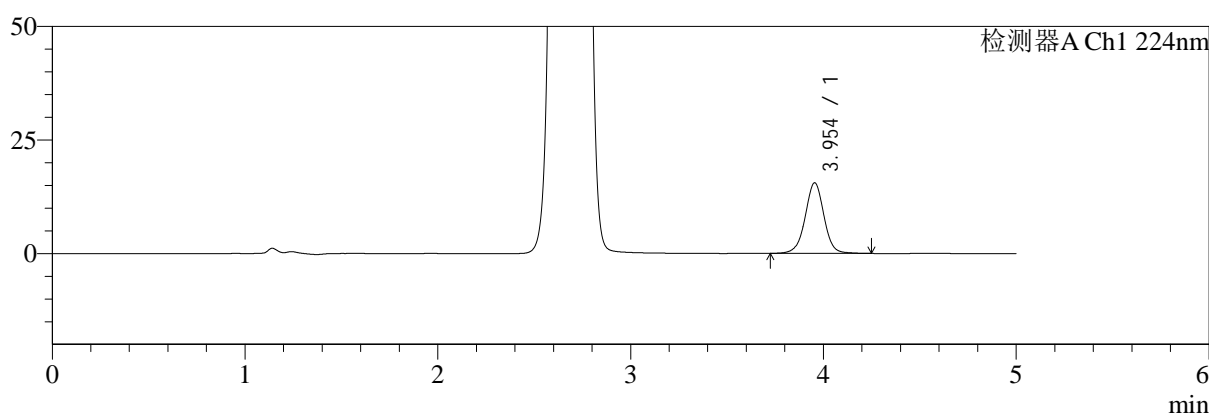
# SMF-4034

## <样品信息>

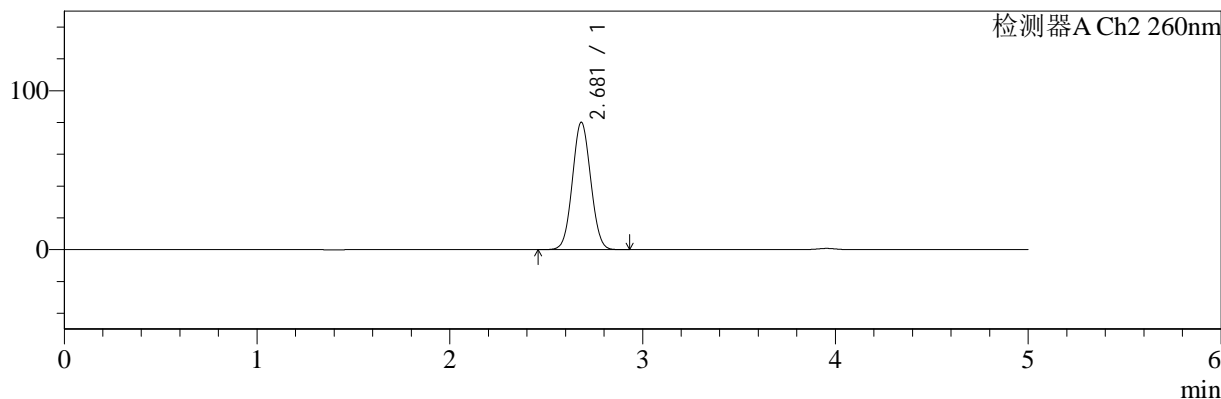
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1168-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 02:44:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	105424	100.000	15559	8223	0.997	--
总计		105424	100.000	15559			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	530398	100.000	80191	3751	1.051	--
总计		530398	100.000	80191			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



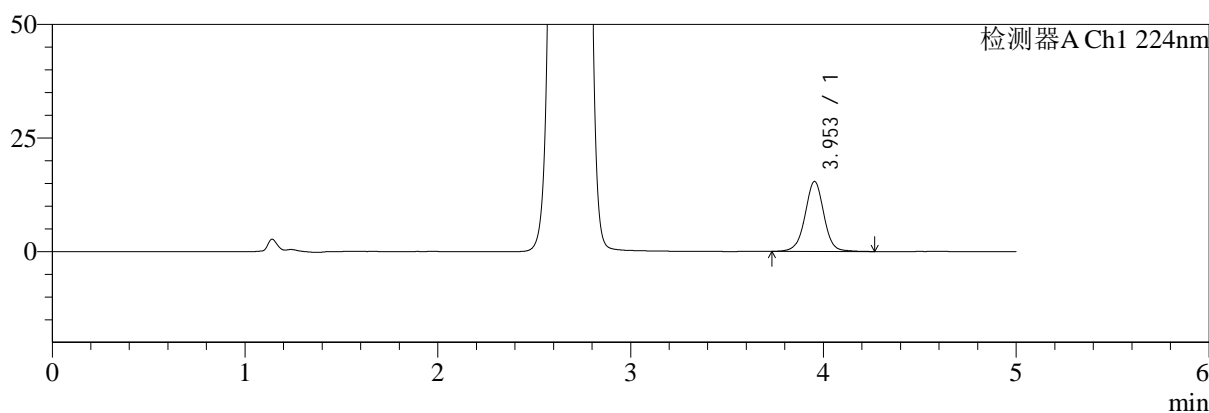
# SMF-4034

## <样品信息>

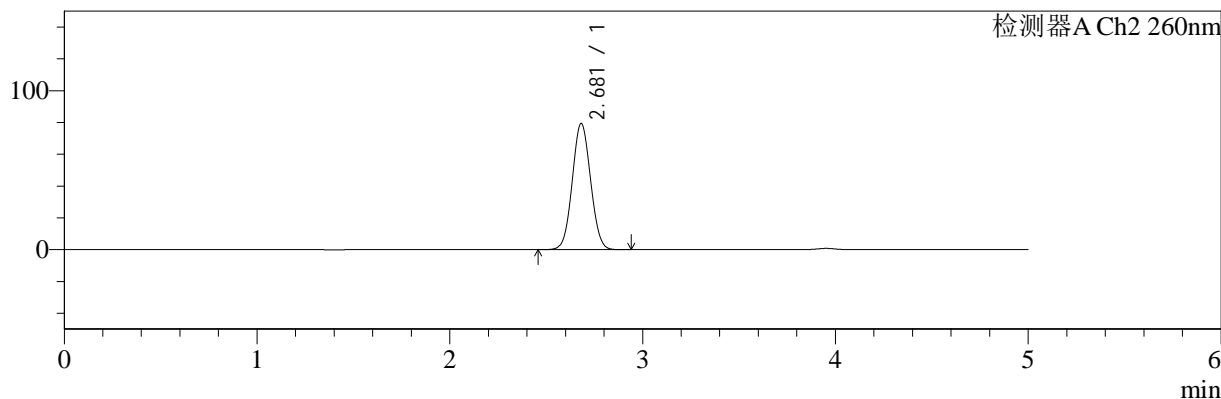
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1169-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 02:49:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	104613	100.000	15421	8220	1.000	--
总计		104613	100.000	15421			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	525906	100.000	79467	3742	1.051	--
总计		525906	100.000	79467			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



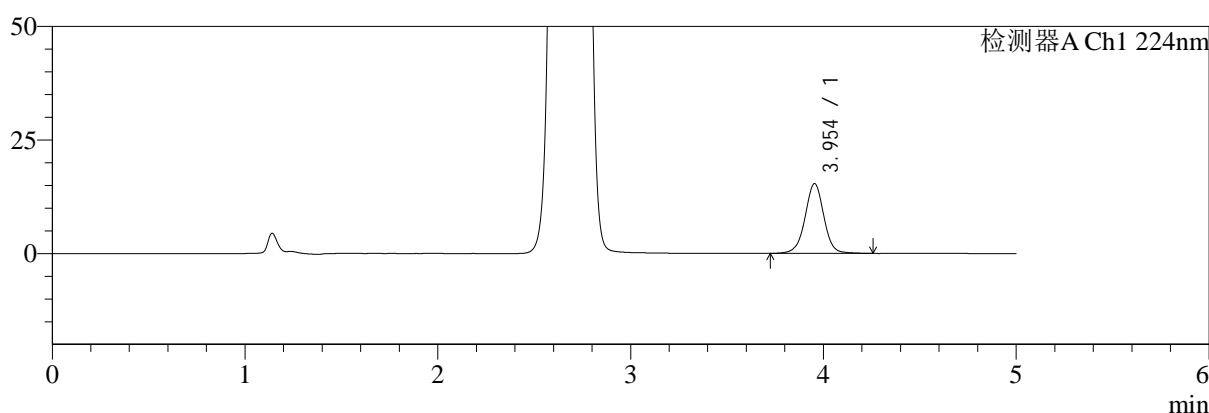
# SMF-4034

## <样品信息>

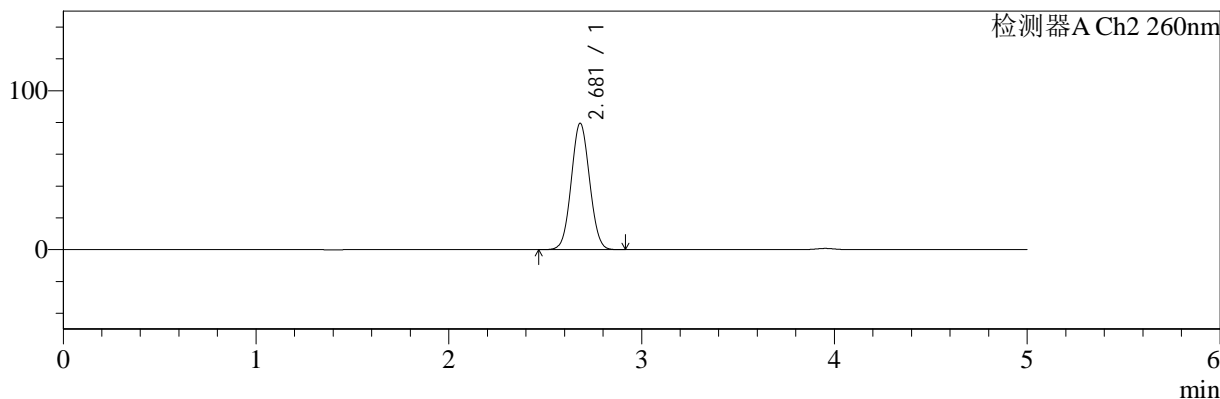
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1170-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 02:54:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	104317	100.000	15366	8200	0.998	--
总计		104317	100.000	15366			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	526182	100.000	79549	3745	1.051	--
总计		526182	100.000	79549			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



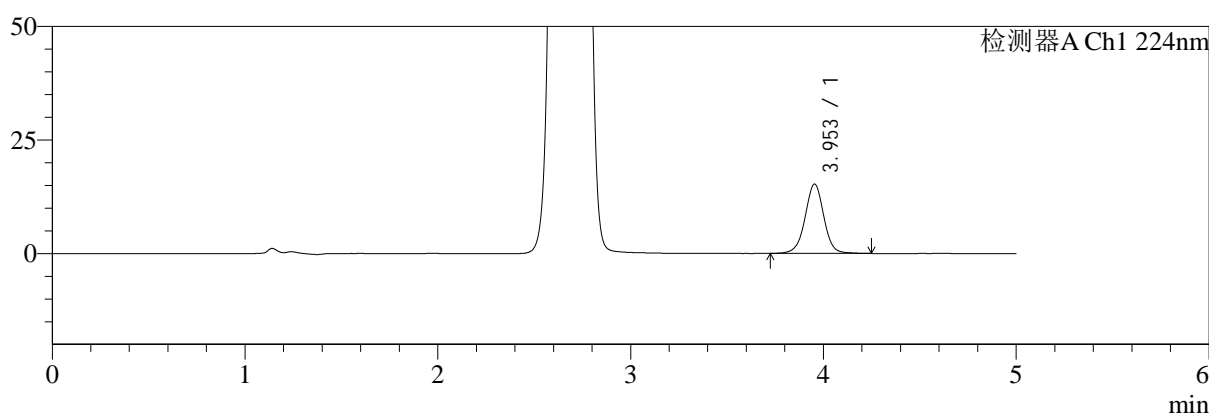
# SMF-4034

## <样品信息>

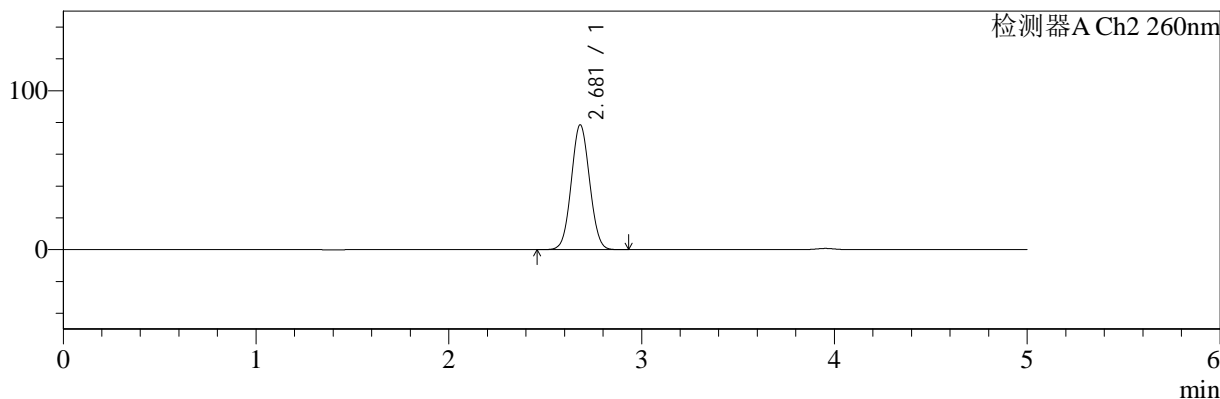
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1171-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 03:00:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	103667	100.000	15271	8222	0.998	--
总计		103667	100.000	15271			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	519998	100.000	78587	3747	1.050	--
总计		519998	100.000	78587			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



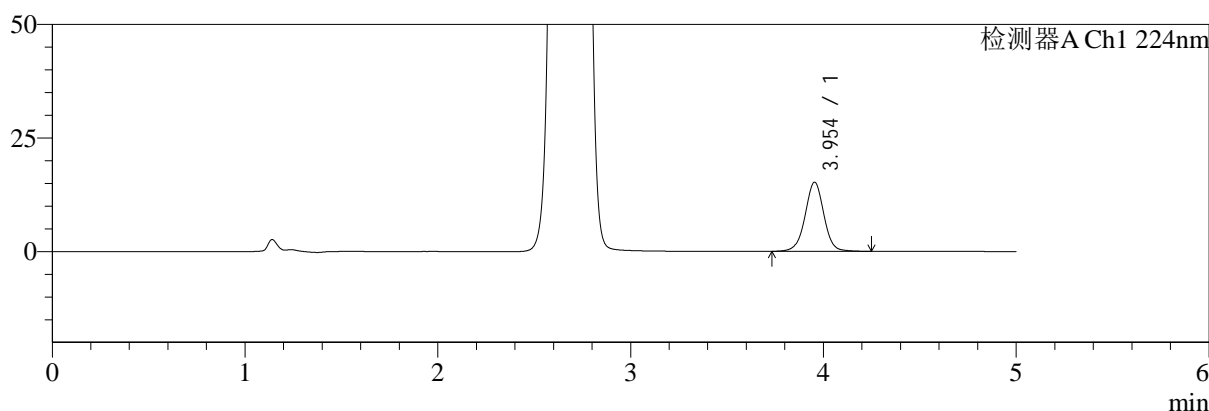
# SMF-4034

## <样品信息>

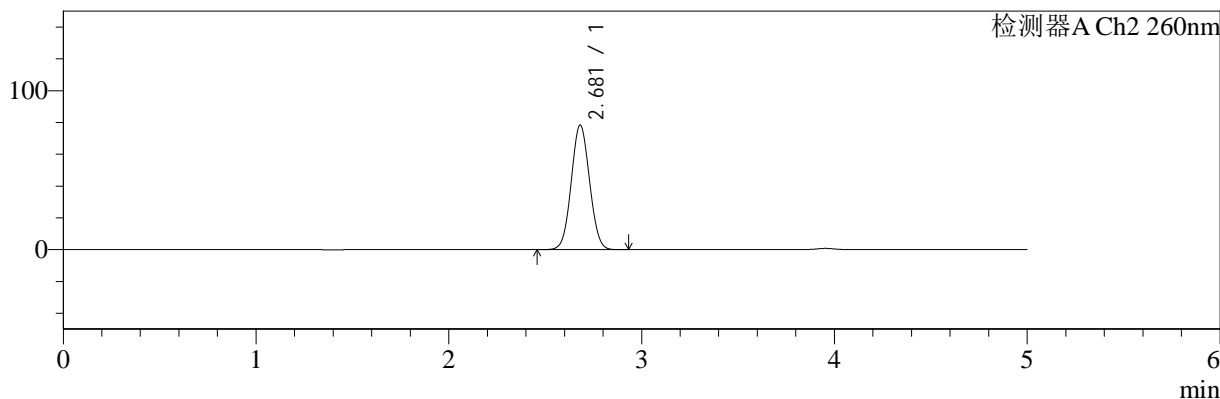
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1172-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 03:05:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	103073	100.000	15226	8223	0.999	--
总计		103073	100.000	15226			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	518531	100.000	78423	3749	1.051	--
总计		518531	100.000	78423			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



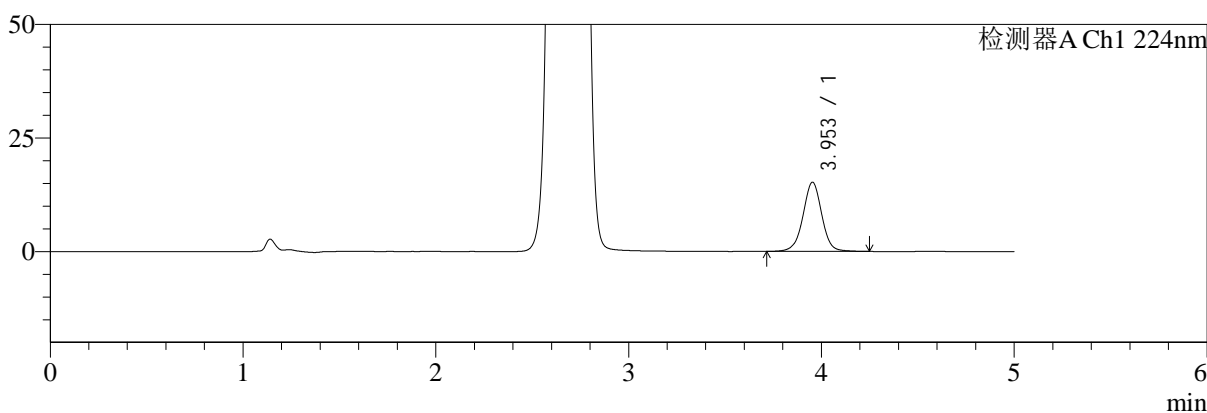
# SMF-4034

## <样品信息>

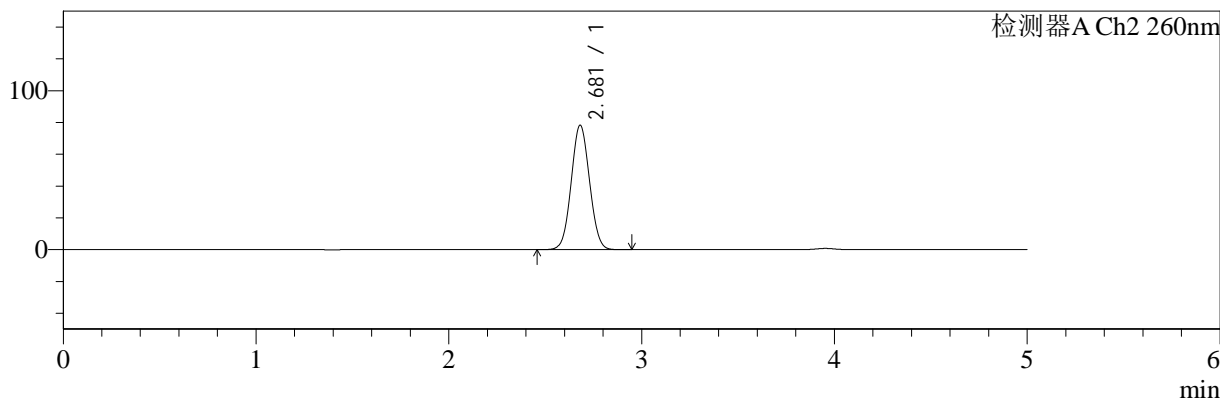
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1173-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 03:11:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	103407	100.000	15236	8204	0.996	--
总计		103407	100.000	15236			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	518647	100.000	78378	3748	1.050	--
总计		518647	100.000	78378			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



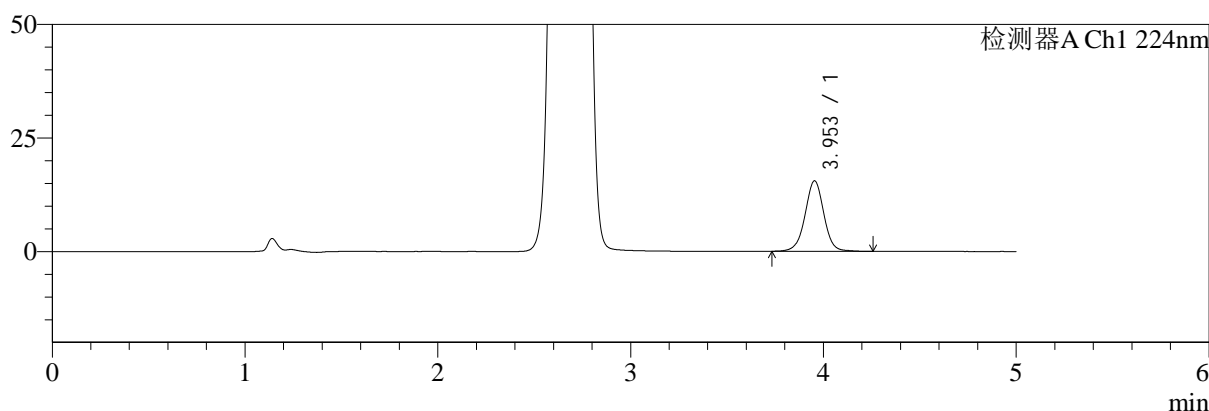
# SMF-4034

## <样品信息>

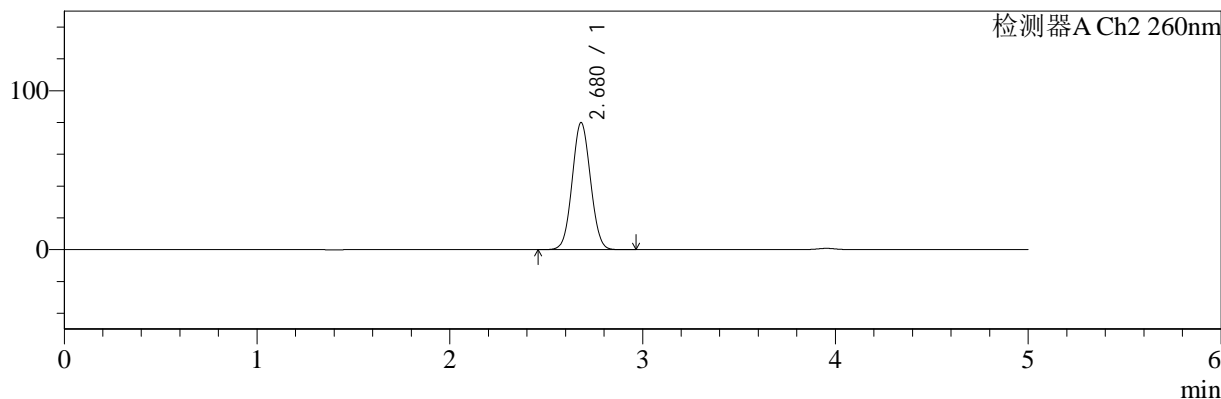
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1174-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 03:16:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	105357	100.000	15533	8219	1.001	--
总计		105357	100.000	15533			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	529132	100.000	80000	3747	1.051	--
总计		529132	100.000	80000			

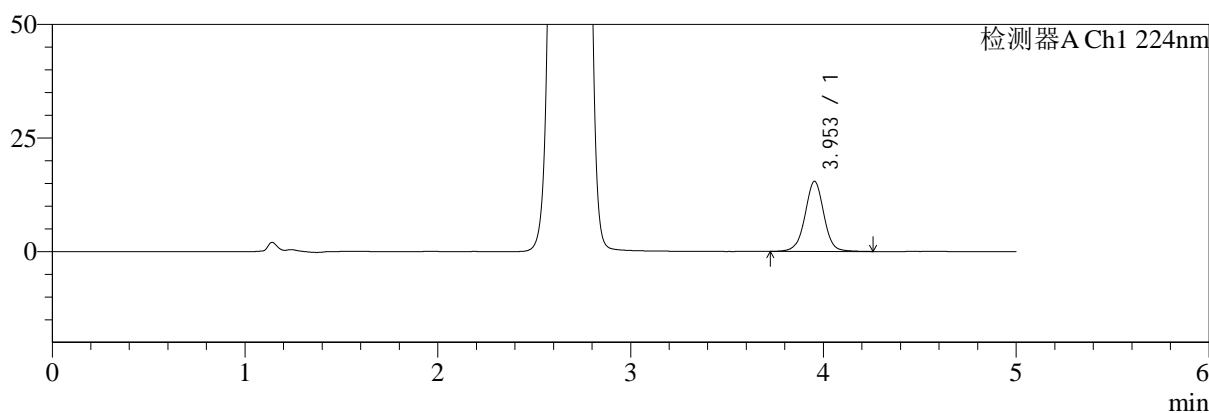
图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

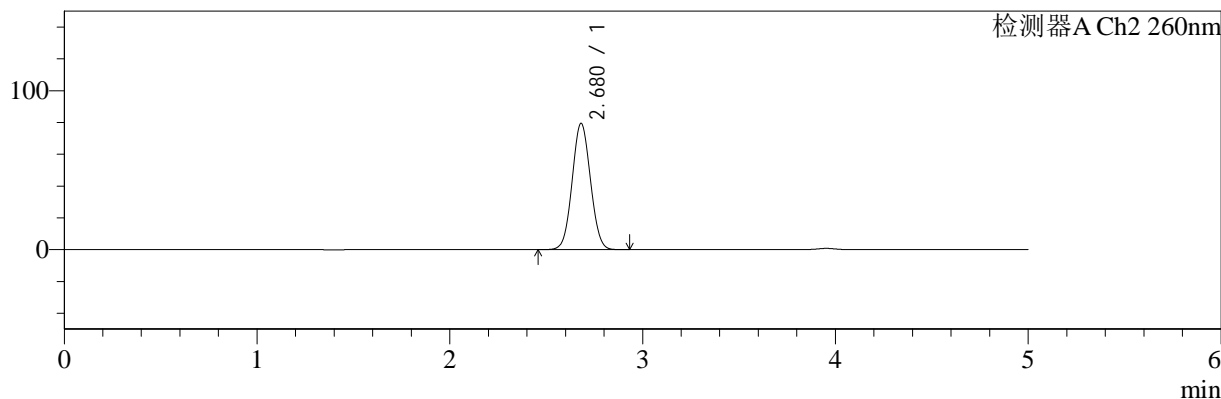
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1175-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 03:21:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:34:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	104931	100.000	15446	8196	0.998	--
总计		104931	100.000	15446			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	525833	100.000	79509	3745	1.050	--
总计		525833	100.000	79509			

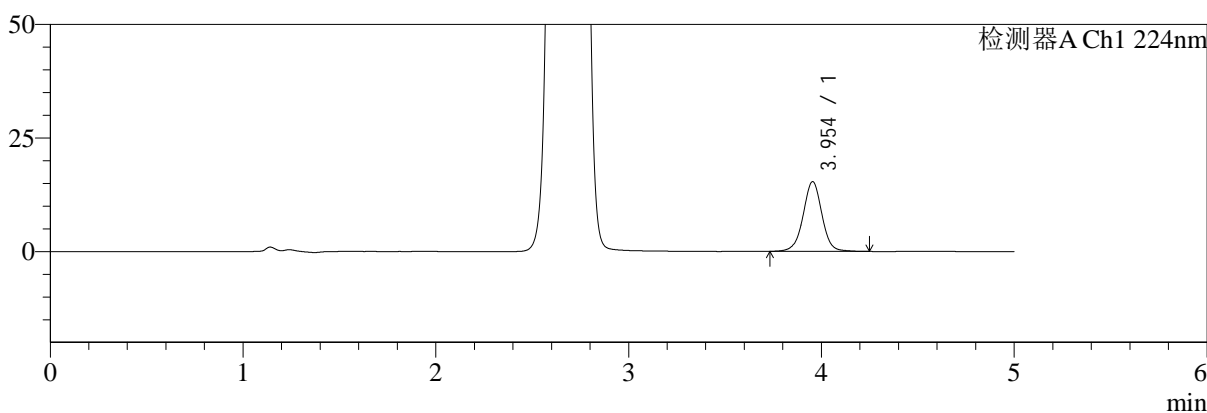
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

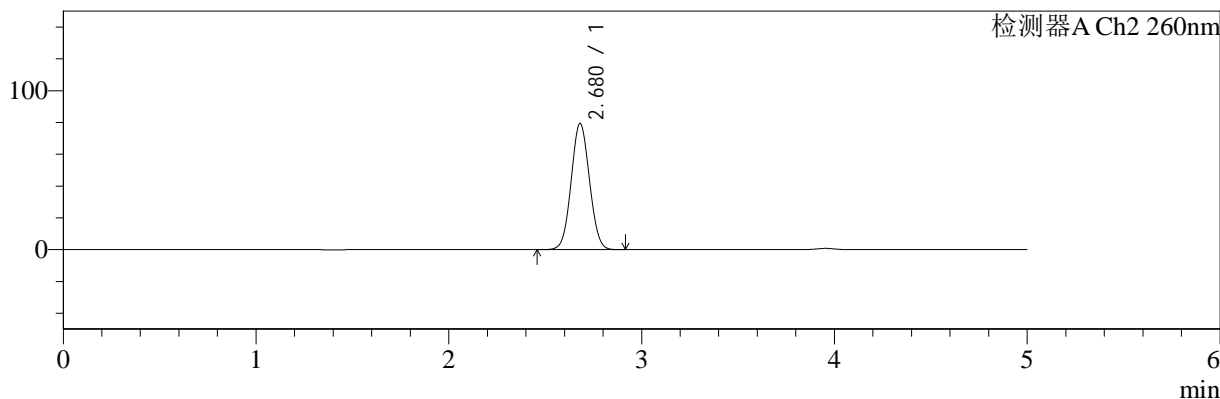
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1176-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 03:27:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	104182	100.000	15368	8213	1.000	--
总计		104182	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	2.680	525150	100.000	79430	3748	1.051	--
总计		525150	100.000	79430			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1



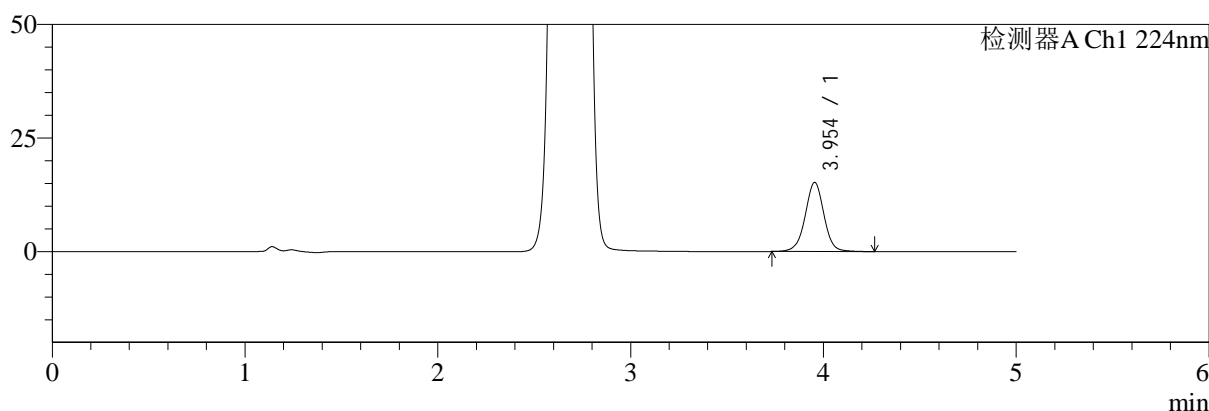
# SMF-4034

## <样品信息>

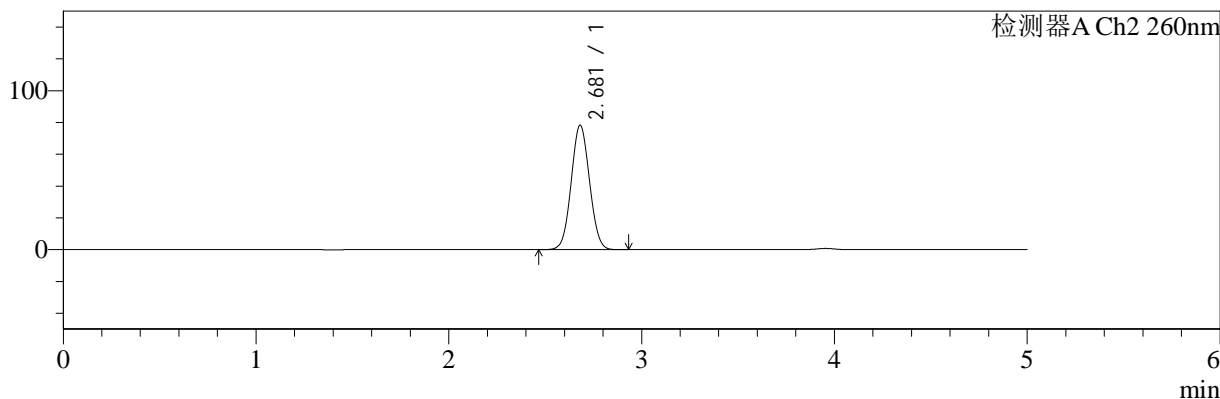
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1177-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 03:32:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	103260	100.000	15232	8212	0.999	--
总计		103260	100.000	15232			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	518169	100.000	78359	3747	1.051	--
总计		518169	100.000	78359			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



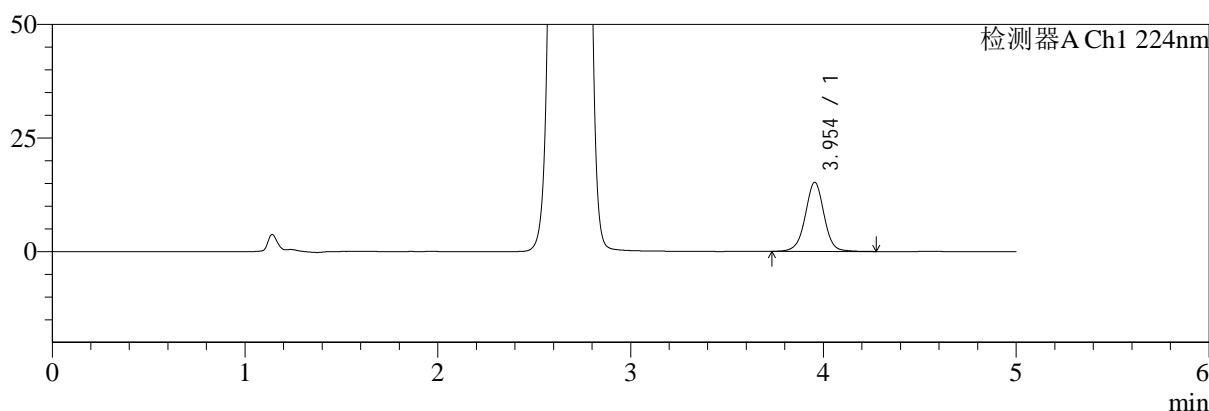
# SMF-4034

## <样品信息>

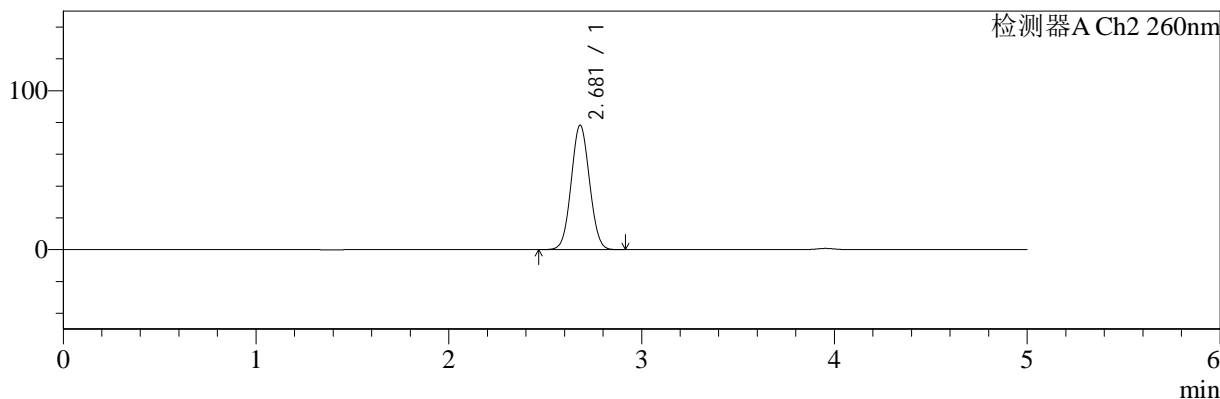
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1178-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 03:38:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	103342	100.000	15236	8223	0.999	--
总计		103342	100.000	15236			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	518151	100.000	78380	3749	1.050	--
总计		518151	100.000	78380			

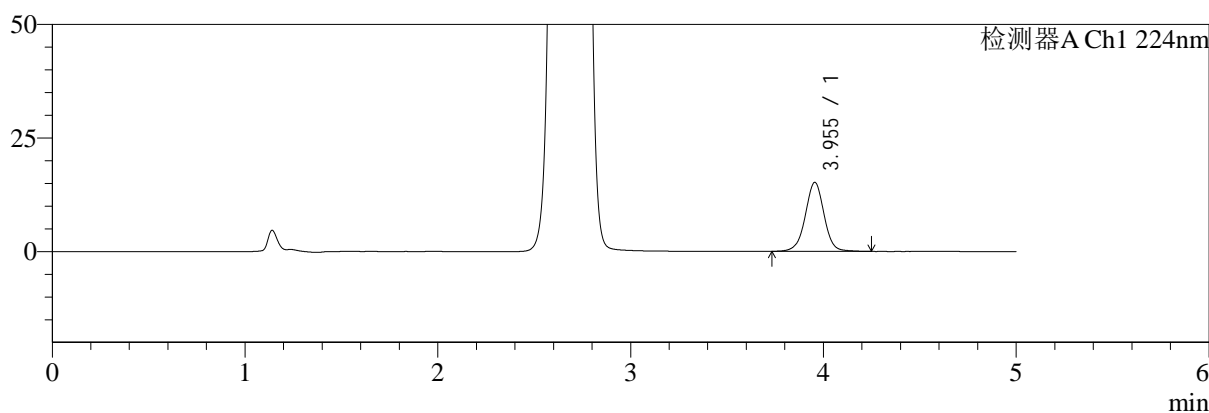
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

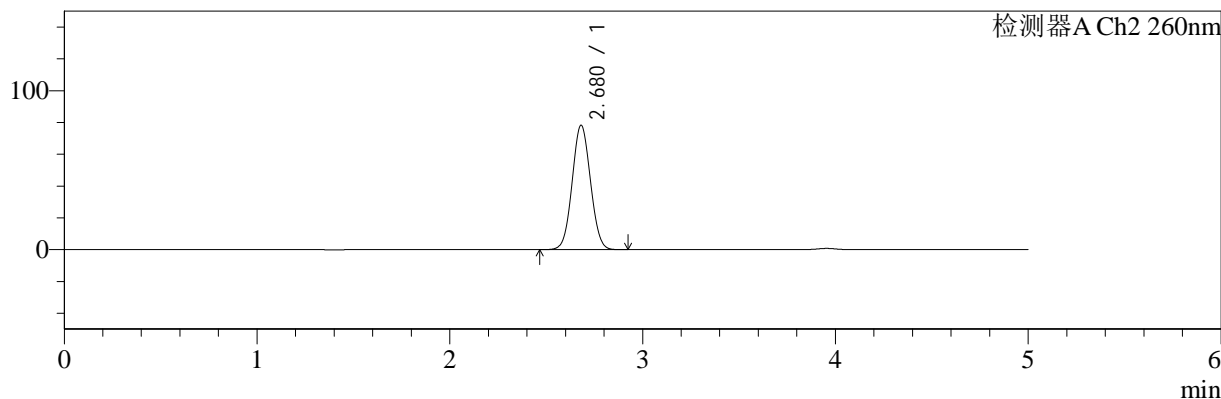
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1179-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 03:43:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	103109	100.000	15211	8202	0.999	--
总计		103109	100.000	15211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	517625	100.000	78335	3751	1.051	--
总计		517625	100.000	78335			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1



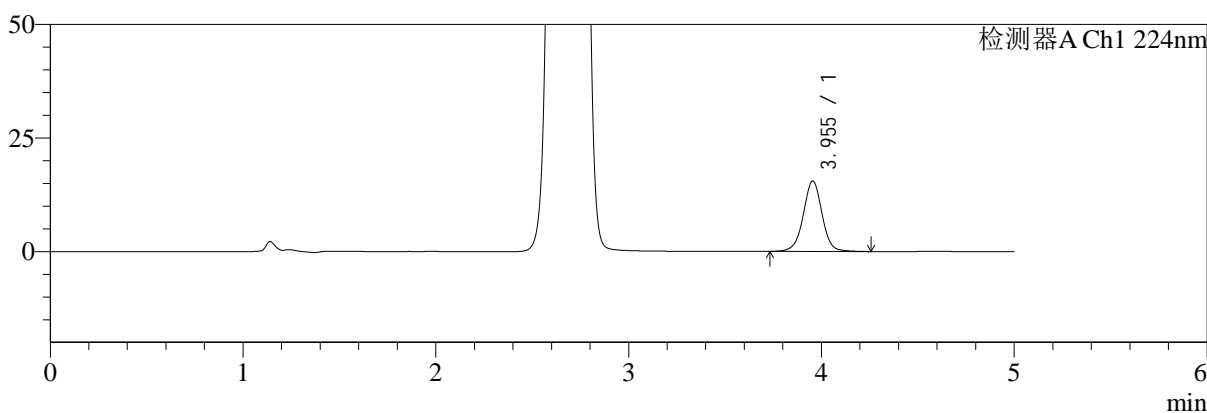
# SMF-4034

## <样品信息>

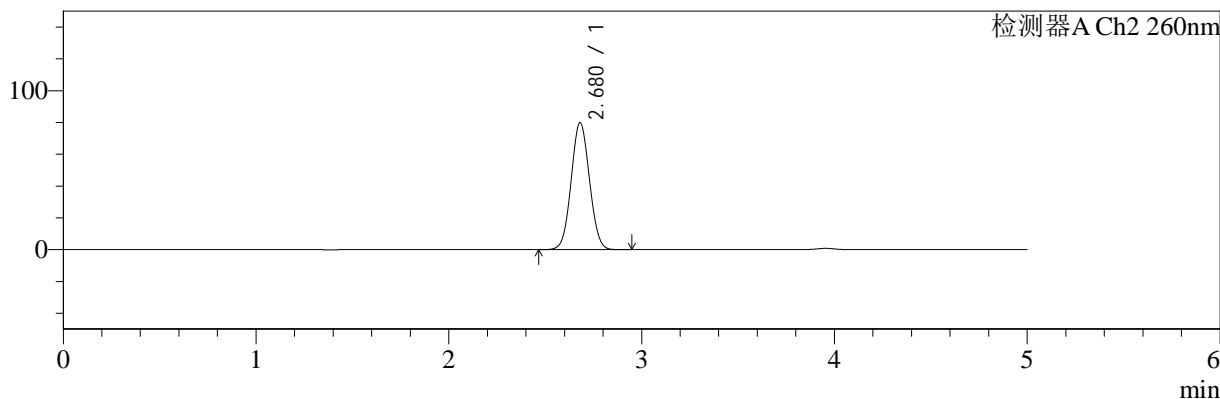
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1180-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 03:48:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	105222	100.000	15535	8216	1.000	--
总计		105222	100.000	15535			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	528468	100.000	79935	3747	1.051	--
总计		528468	100.000	79935			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



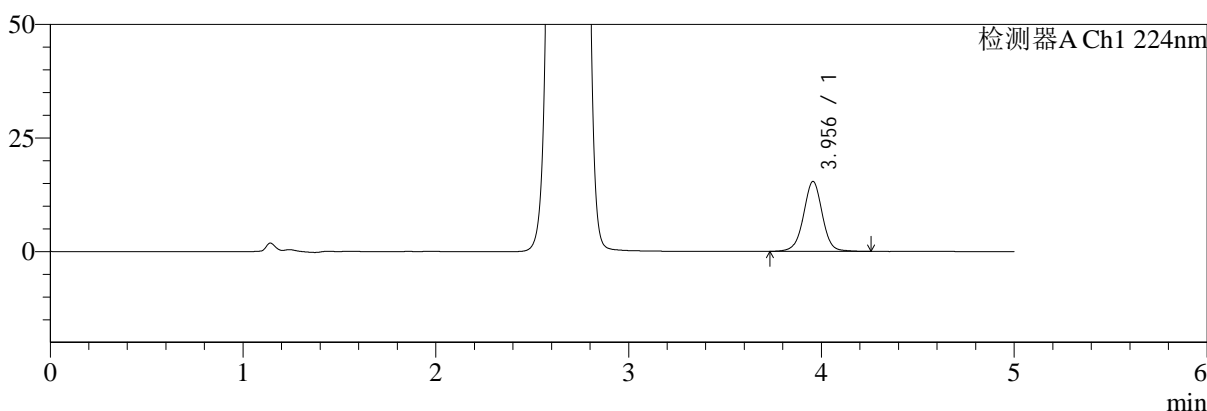
# SMF-4034

## <样品信息>

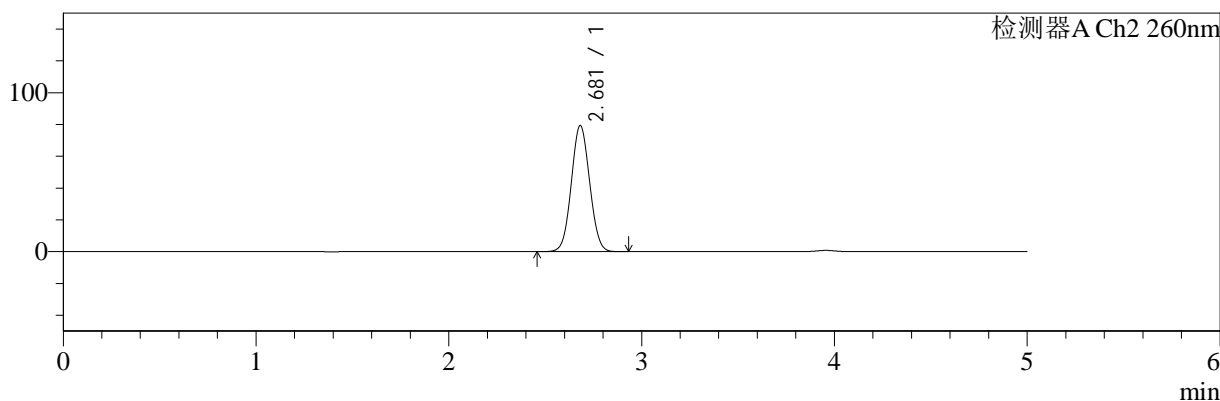
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1181-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 03:54:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	104467	100.000	15401	8208	0.999	--
总计		104467	100.000	15401			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	525049	100.000	79367	3746	1.051	--
总计		525049	100.000	79367			

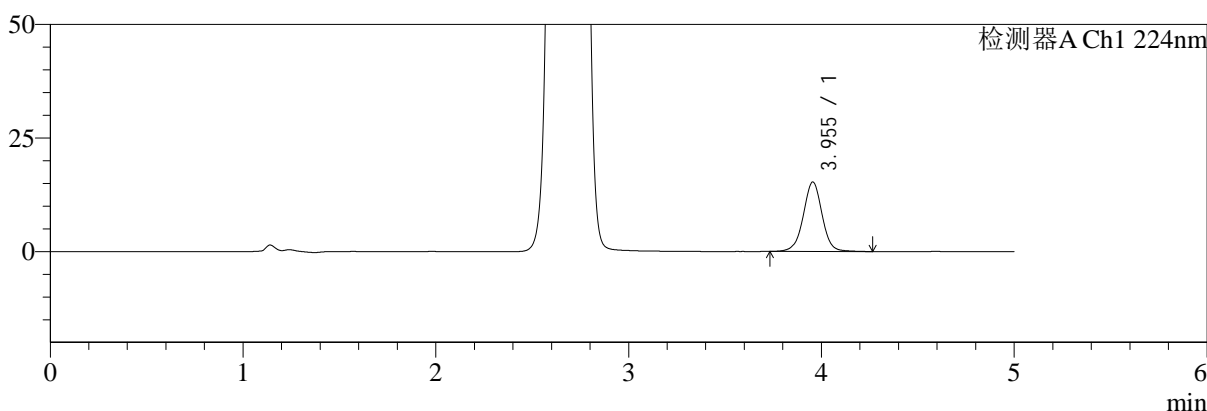
图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

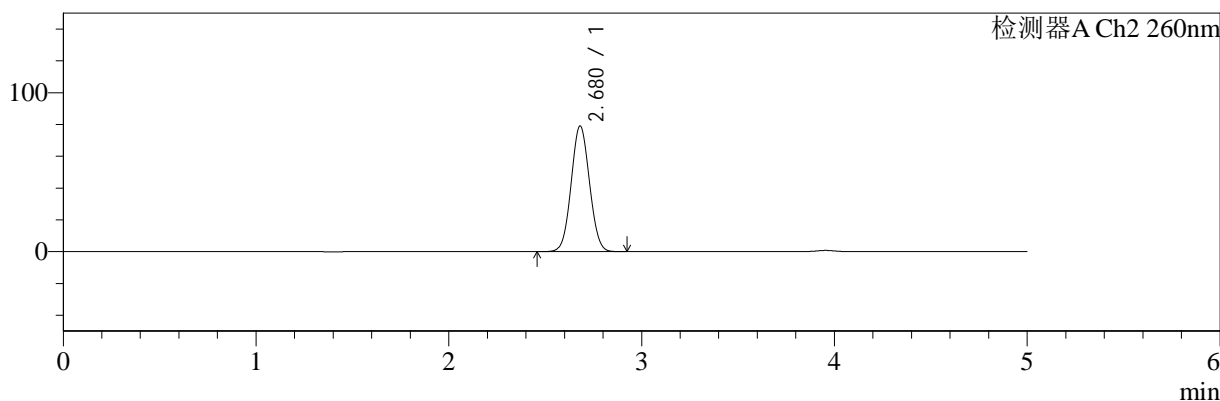
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1182-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-7	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/12 03:59:37	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:16	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	103877	100.000	15314	8196	1.000	--
总计		103877	100.000	15314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	522996	100.000	79116	3747	1.051	--
总计		522996	100.000	79116			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1



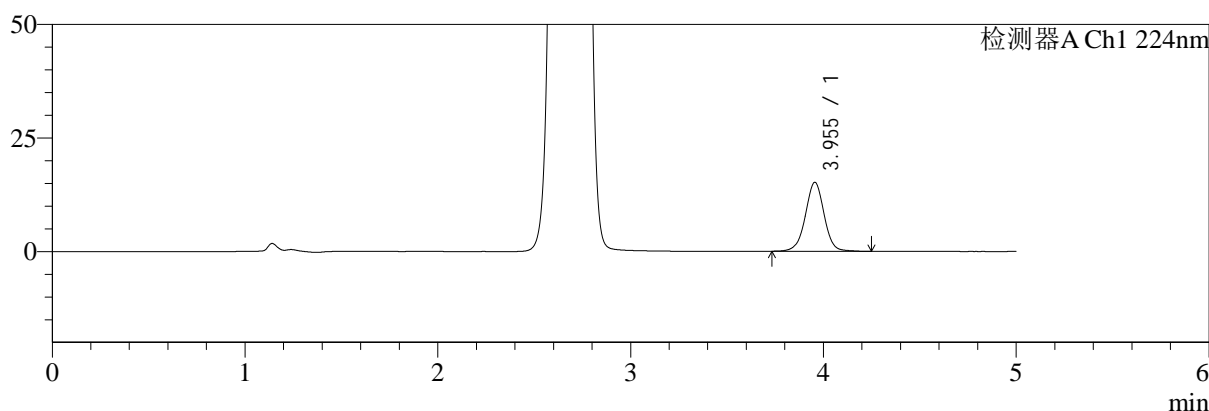
# SMF-4034

## <样品信息>

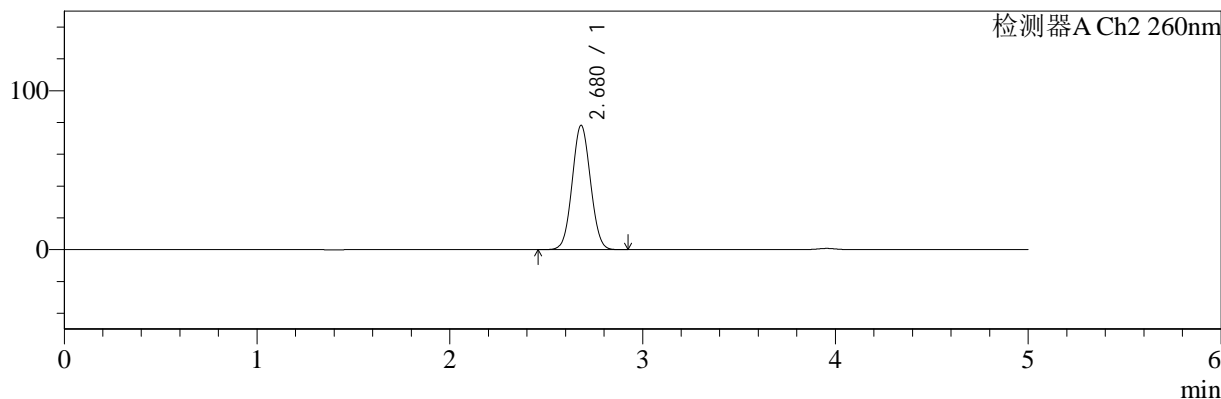
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1183-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 04:05:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	102980	100.000	15208	8222	0.997	--
总计		102980	100.000	15208			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	517159	100.000	78258	3749	1.050	--
总计		517159	100.000	78258			

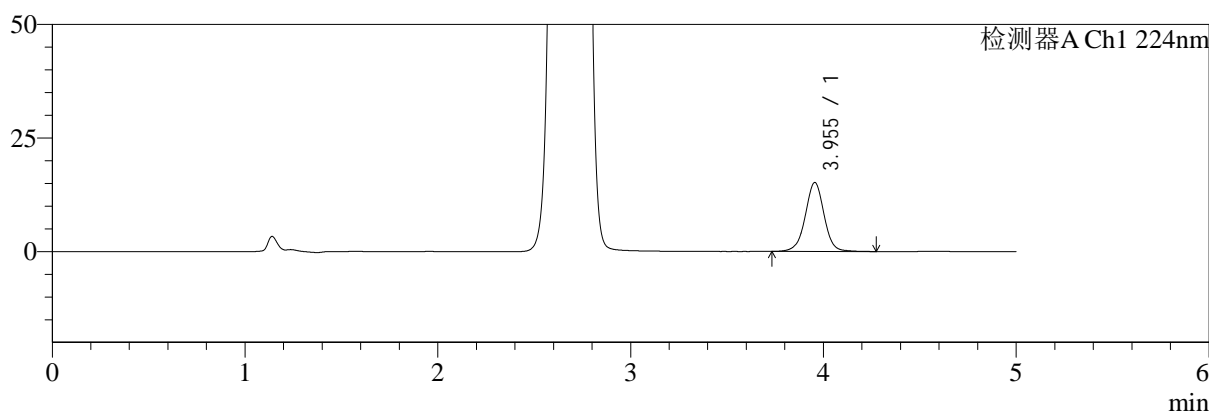
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

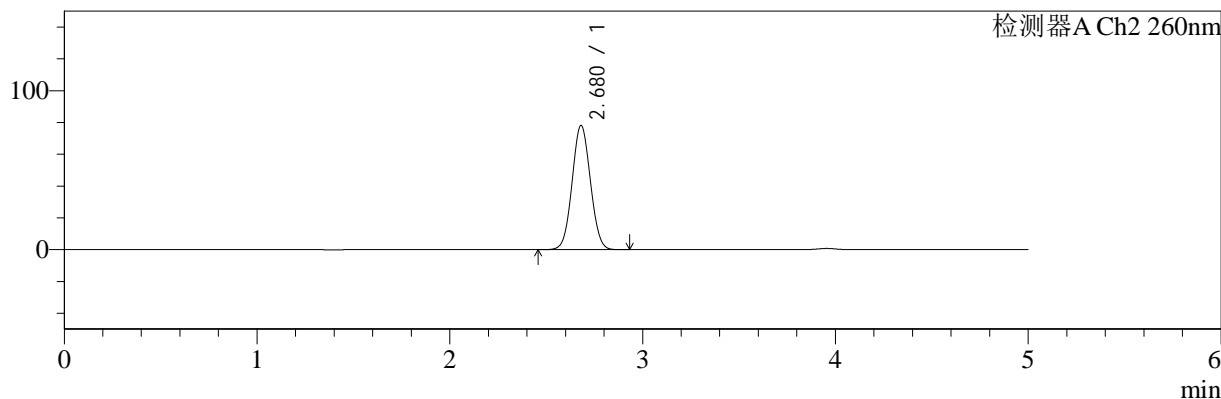
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1184-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 04:10:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	103112	100.000	15201	8210	0.996	--
总计		103112	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	2.680	516733	100.000	78206	3753	1.050	--
总计		516733	100.000	78206			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1



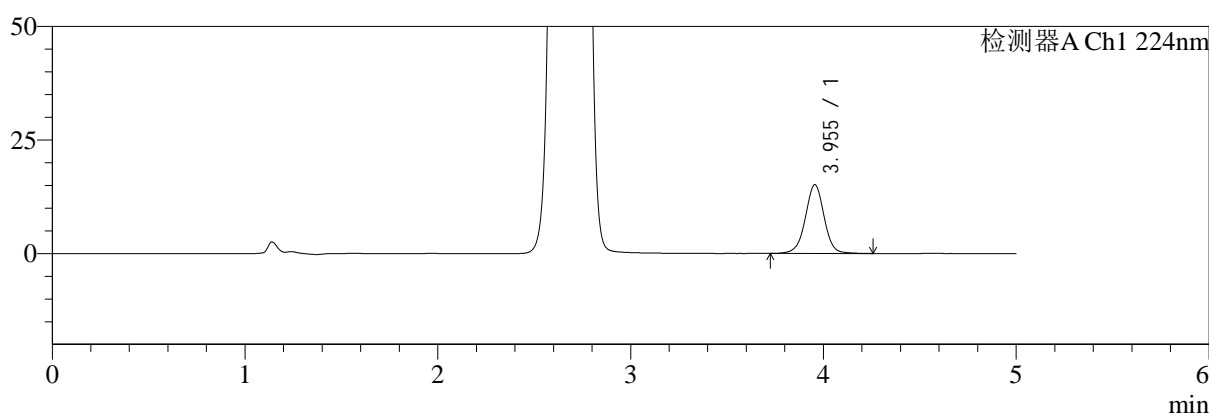
# SMF-4034

## <样品信息>

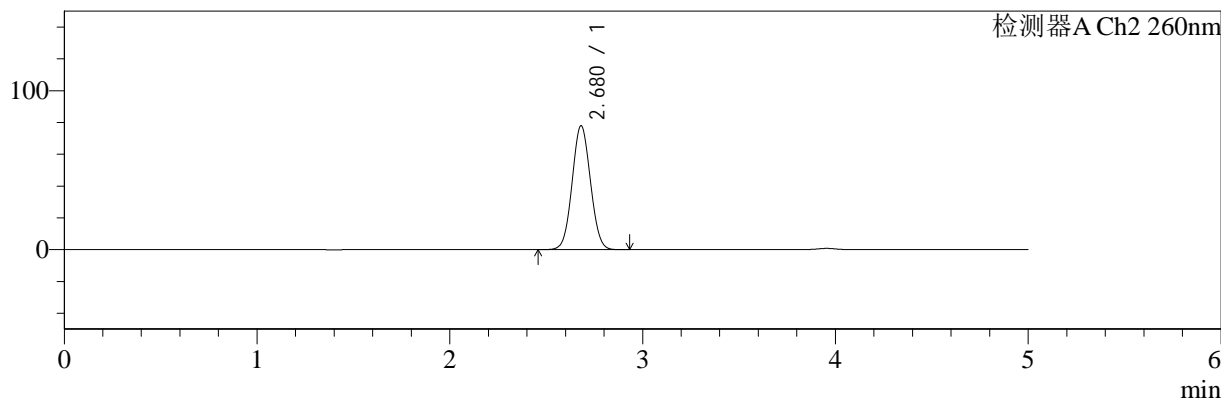
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1185-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 04:15:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	102851	100.000	15167	8195	0.995	--
总计		102851	100.000	15167			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	515547	100.000	77990	3747	1.050	--
总计		515547	100.000	77990			

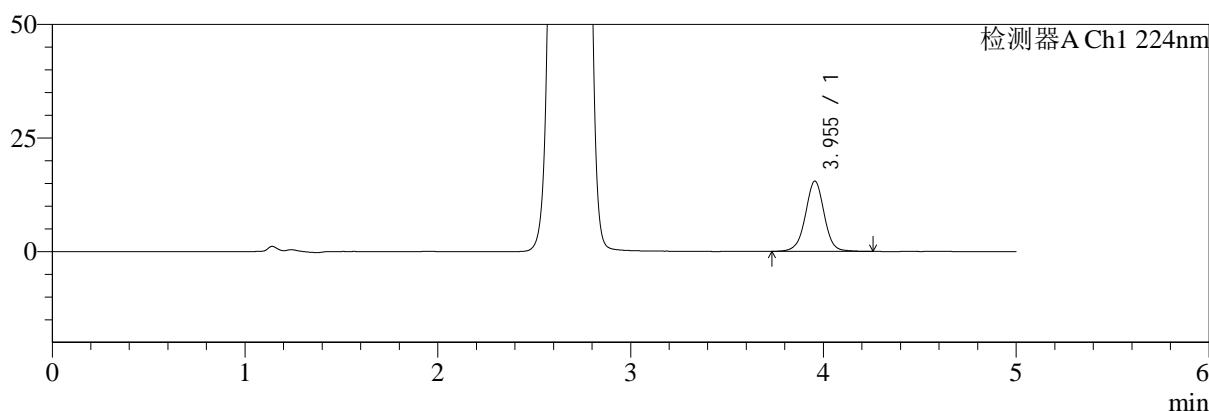
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

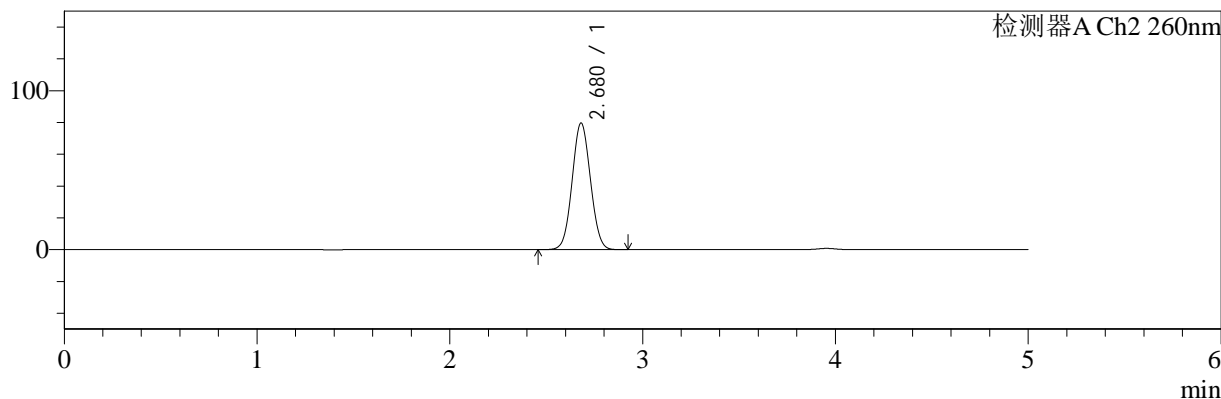
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1186-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 04:21:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	105084	100.000	15500	8210	0.999	--
总计		105084	100.000	15500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	527151	100.000	79720	3745	1.051	--
总计		527151	100.000	79720			

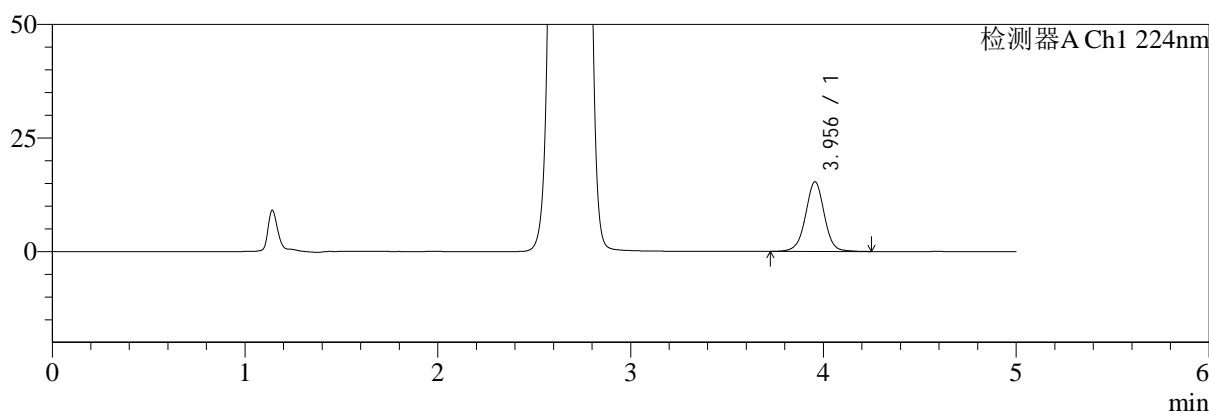
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

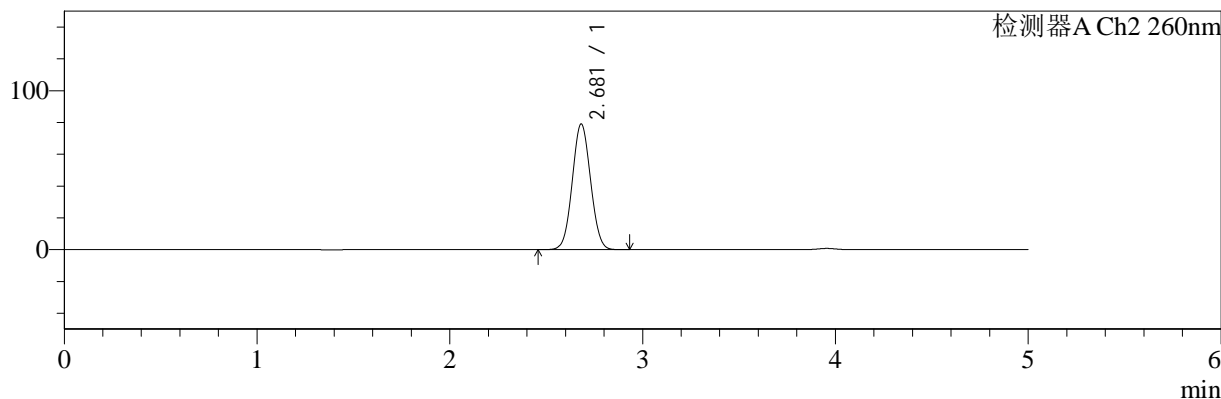
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1187-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 04:26:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	104095	100.000	15357	8224	0.997	--
总计		104095	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	2.681	523166	100.000	79131	3751	1.051	--
总计		523166	100.000	79131			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



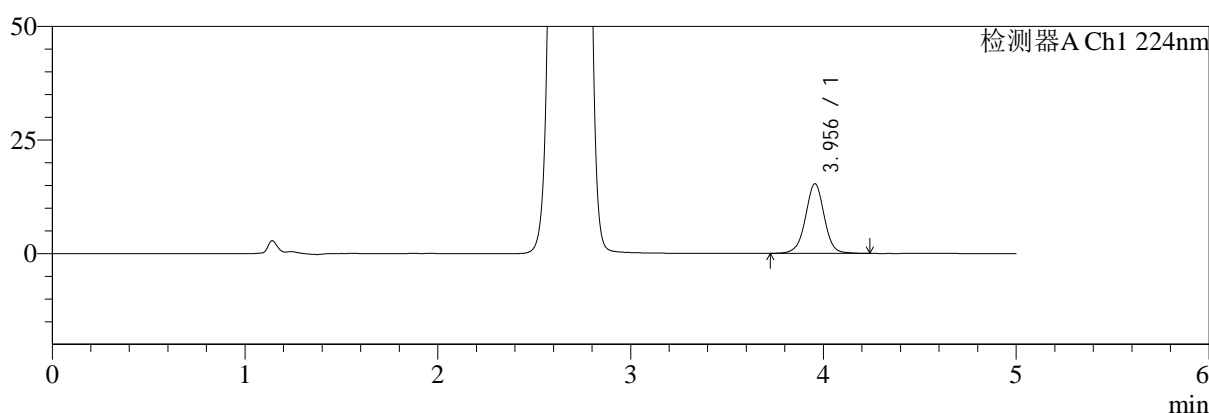
# SMF-4034

## <样品信息>

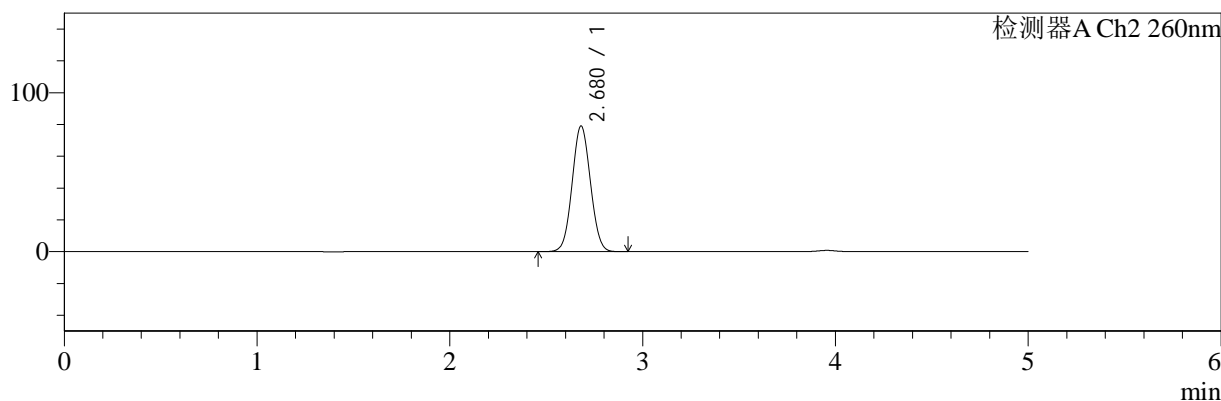
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1188-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 04:31:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	104095	100.000	15345	8203	0.996	--
总计		104095	100.000	15345			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	523102	100.000	79127	3746	1.051	--
总计		523102	100.000	79127			

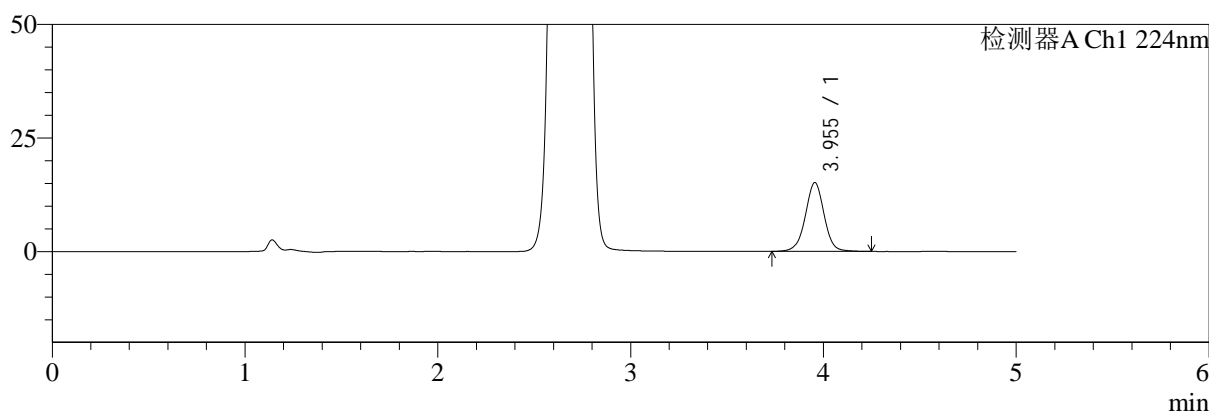
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

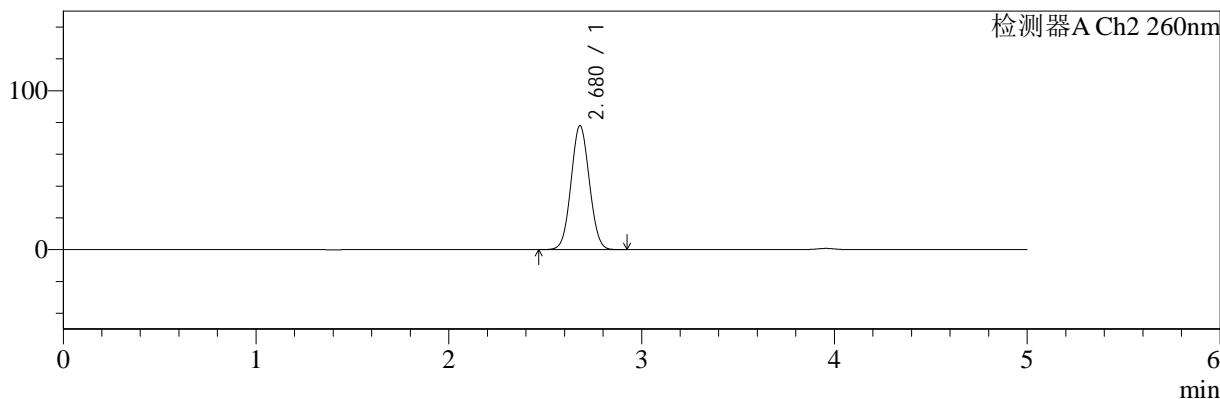
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1189-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 04:37:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	102775	100.000	15161	8194	0.997	--
总计		102775	100.000	15161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	515869	100.000	78029	3745	1.050	--
总计		515869	100.000	78029			

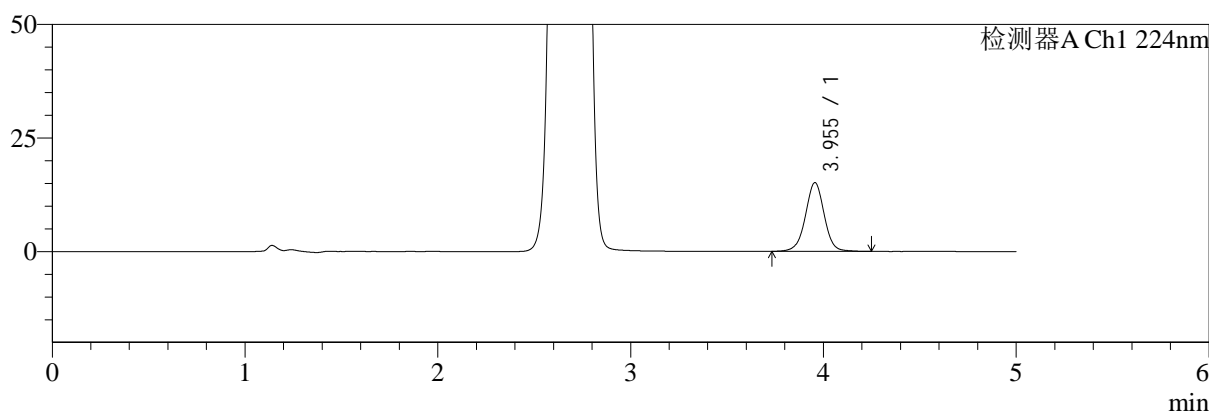
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

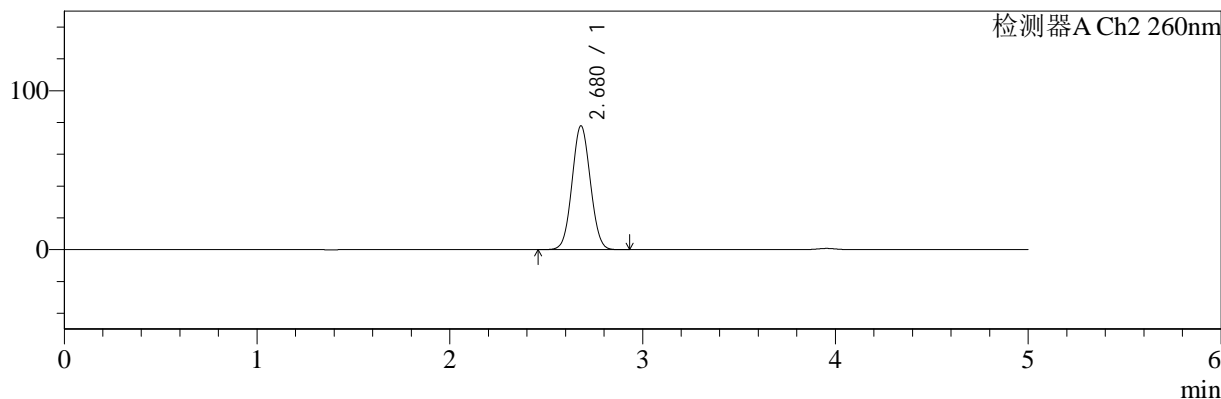
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1190-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 04:42:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	102640	100.000	15149	8205	0.998	--
总计		102640	100.000	15149			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	515342	100.000	77970	3748	1.050	--
总计		515342	100.000	77970			

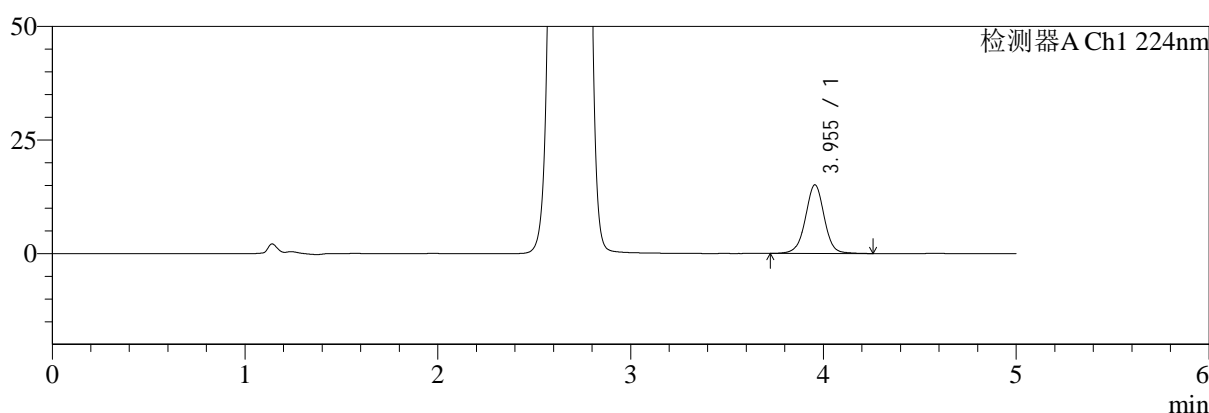
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

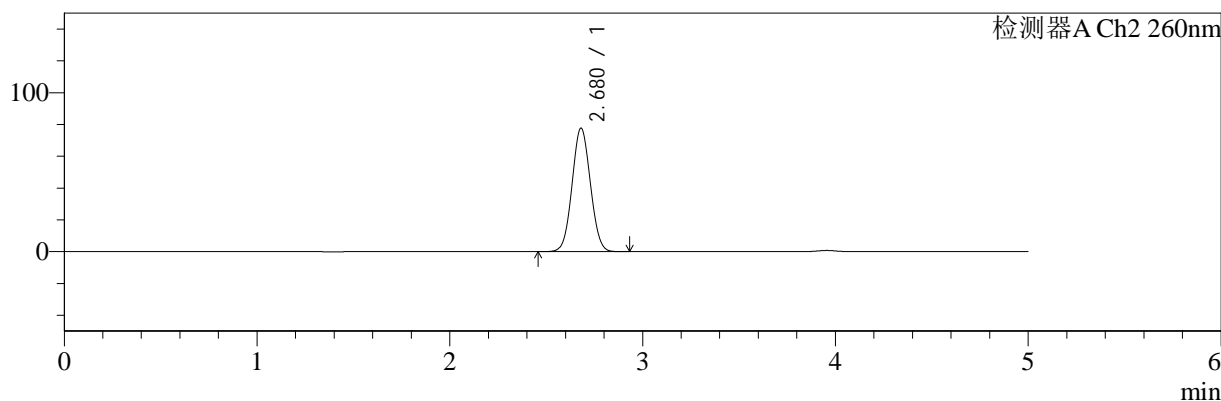
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1191-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 04:48:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	102826	100.000	15142	8205	0.997	--
总计		102826	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	2.680	514048	100.000	77784	3747	1.050	--
总计		514048	100.000	77784			

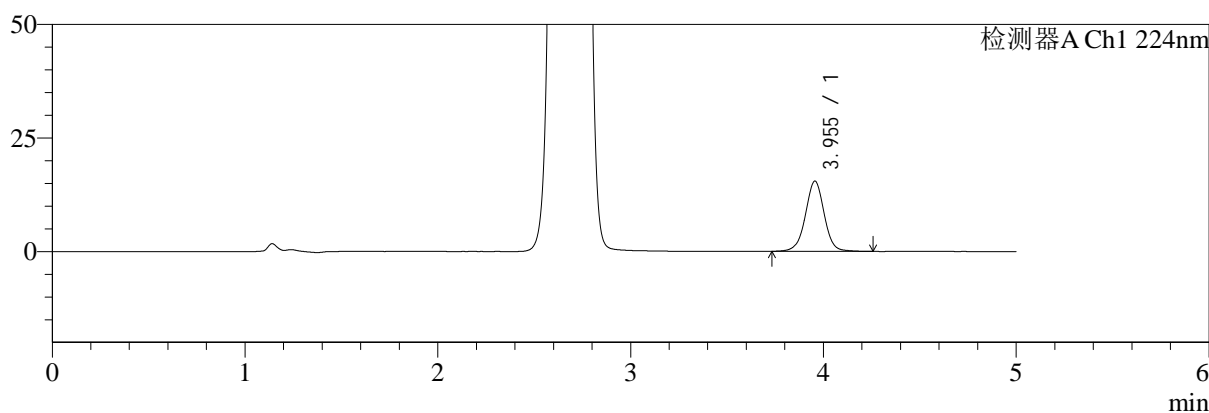
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

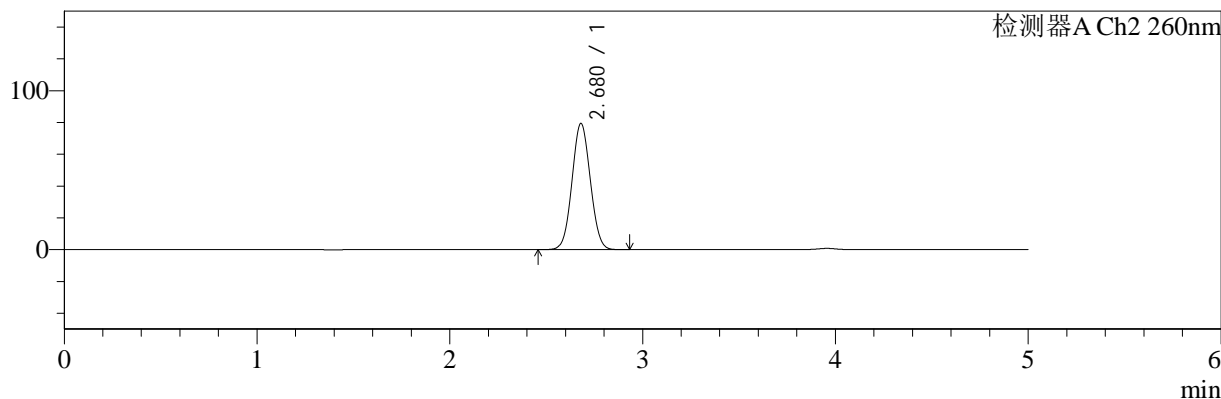
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1192-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 04:53:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	104952	100.000	15482	8216	1.000	--
总计		104952	100.000	15482			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	525216	100.000	79427	3739	1.050	--
总计		525216	100.000	79427			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



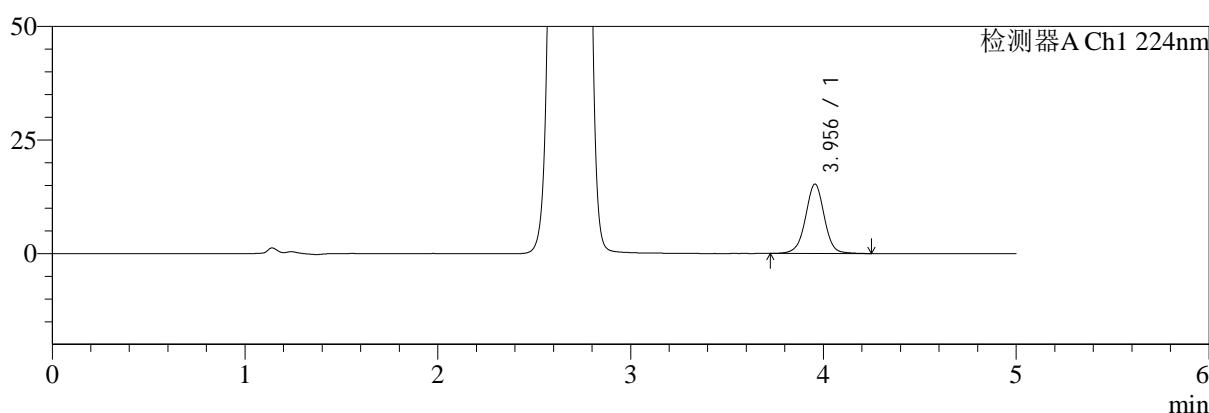
# SMF-4034

## <样品信息>

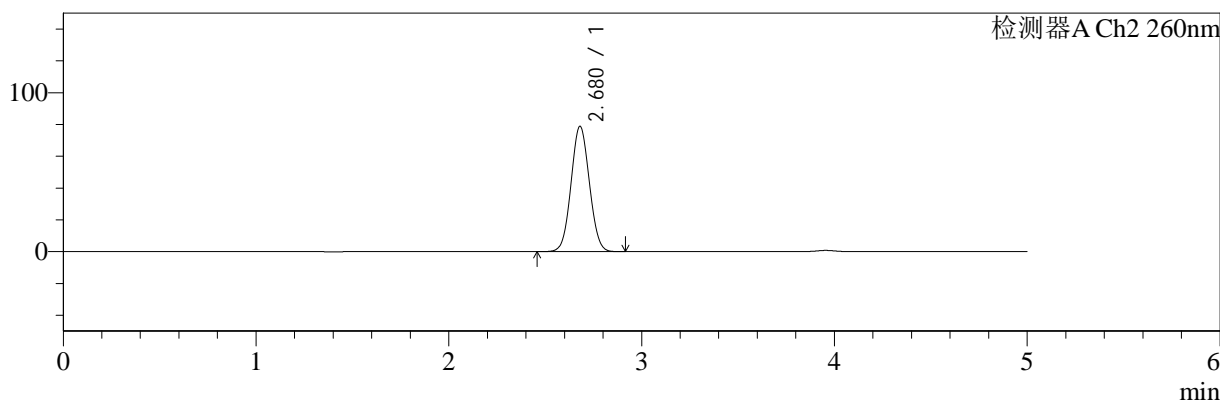
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1193-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 04:58:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	103738	100.000	15294	8194	0.996	--
总计		103738	100.000	15294			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	521637	100.000	78898	3745	1.050	--
总计		521637	100.000	78898			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



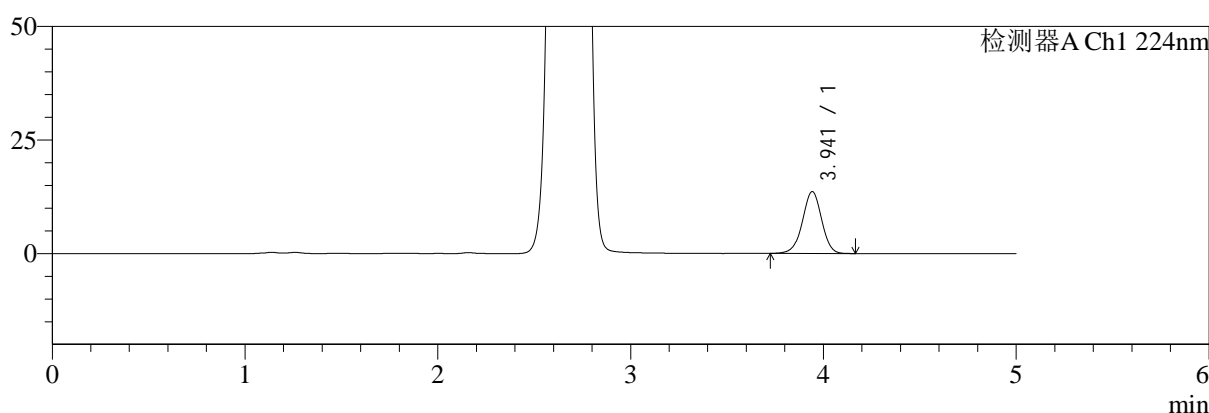
# SMF-4034

## <样品信息>

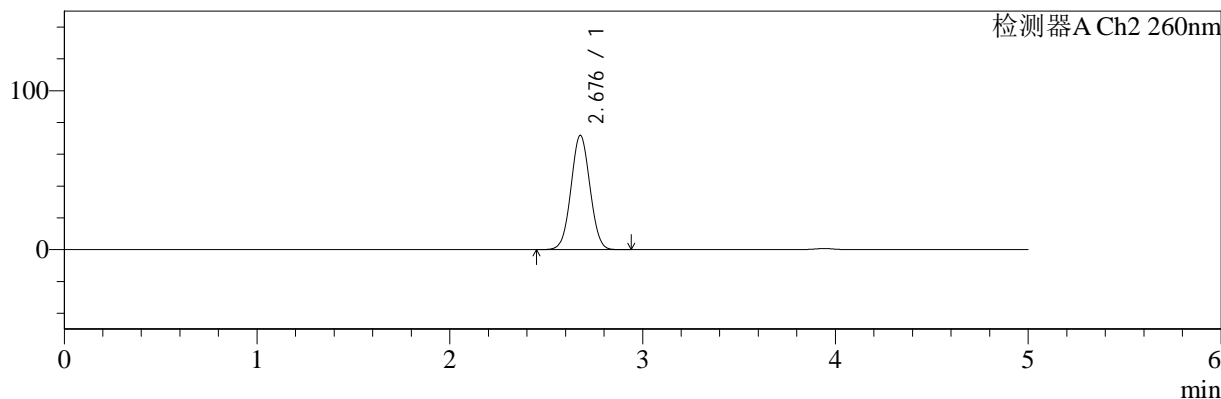
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1194-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 05:04:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.941	94315	100.000	13617	7615	0.978	--
总计		94315	100.000	13617			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	492173	100.000	71705	3499	1.036	--
总计		492173	100.000	71705			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



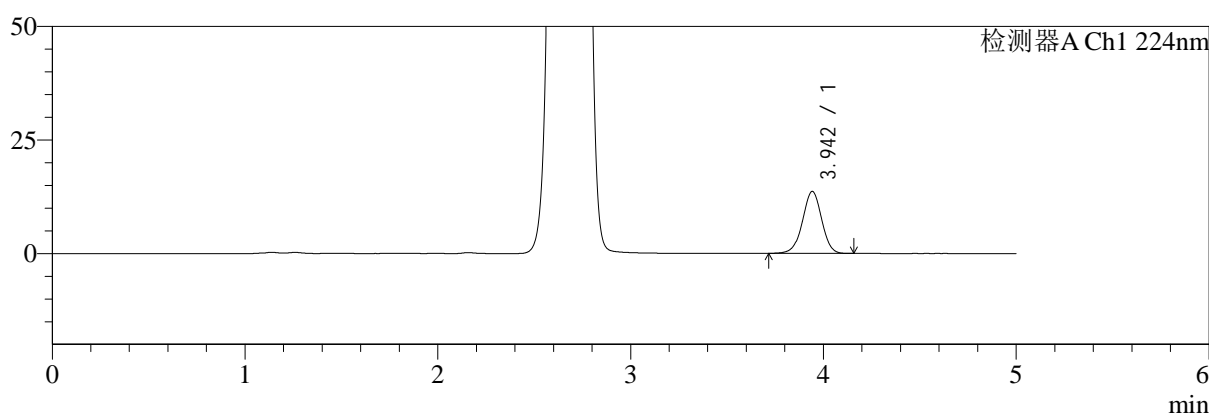
# SMF-4034

## <样品信息>

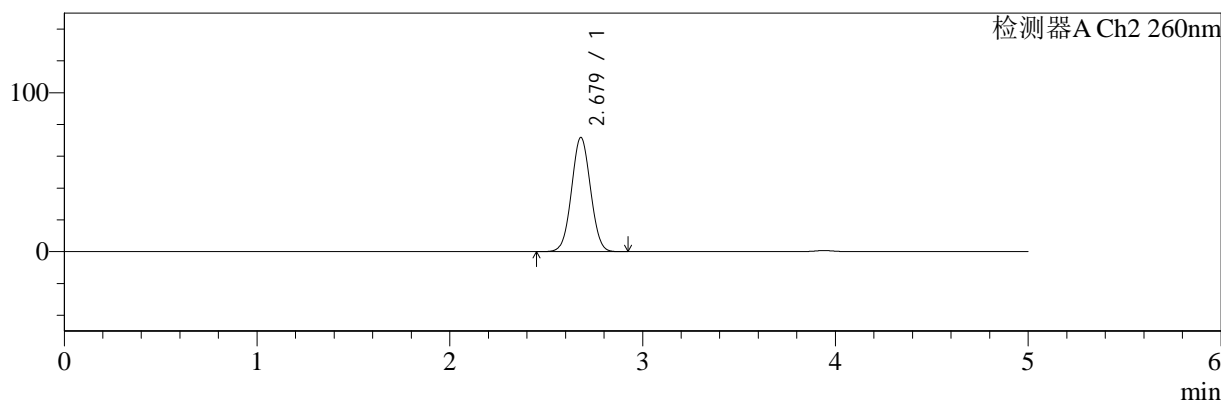
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-61/7-1195-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 05:09:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 13:35:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	94313	100.000	13626	7617	0.978	--
总计		94313	100.000	13626			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	492080	100.000	71875	3500	1.035	--
总计		492080	100.000	71875			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2