



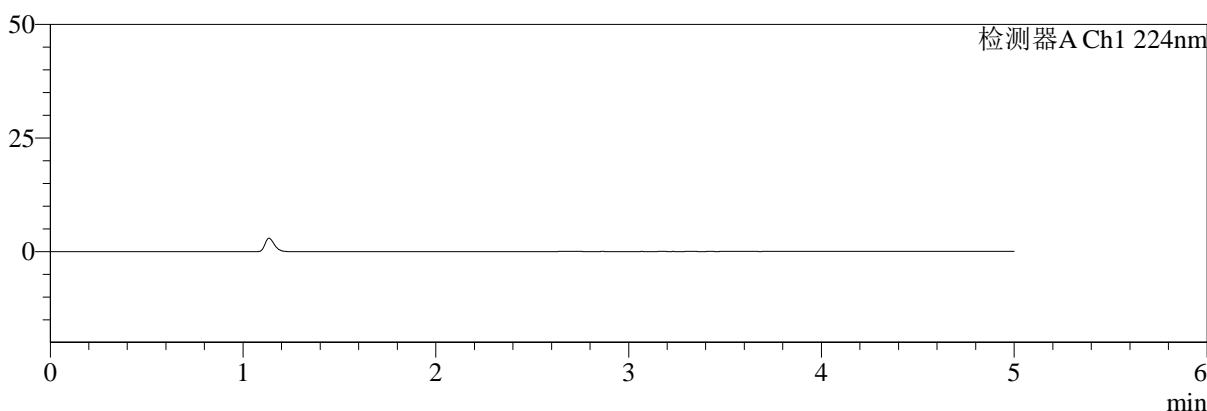
SMF-4034

<样品信息>

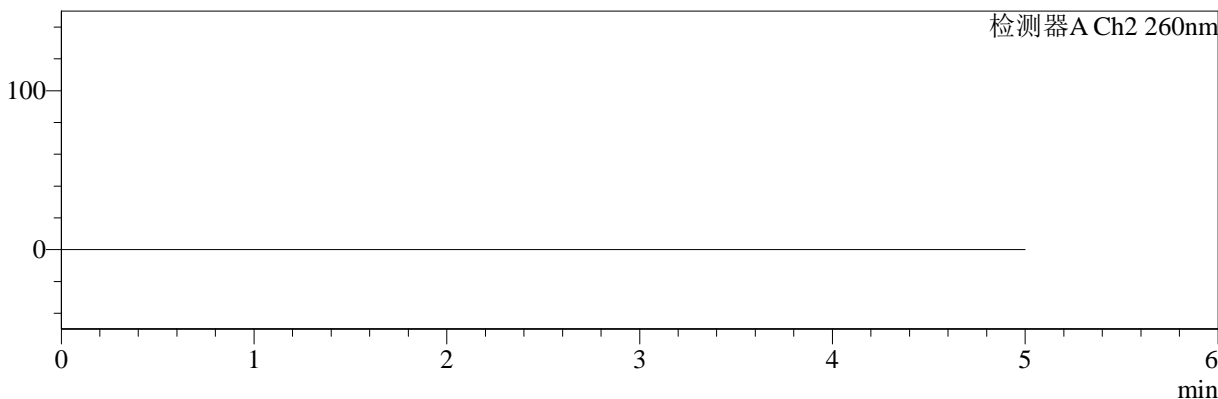
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1925-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:29:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:00:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质
溶剂



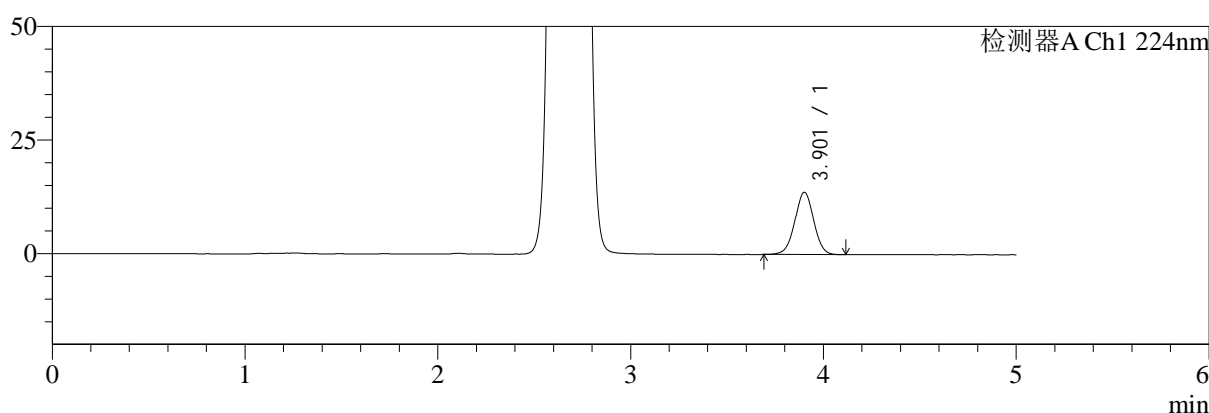
SMF-4034

<样品信息>

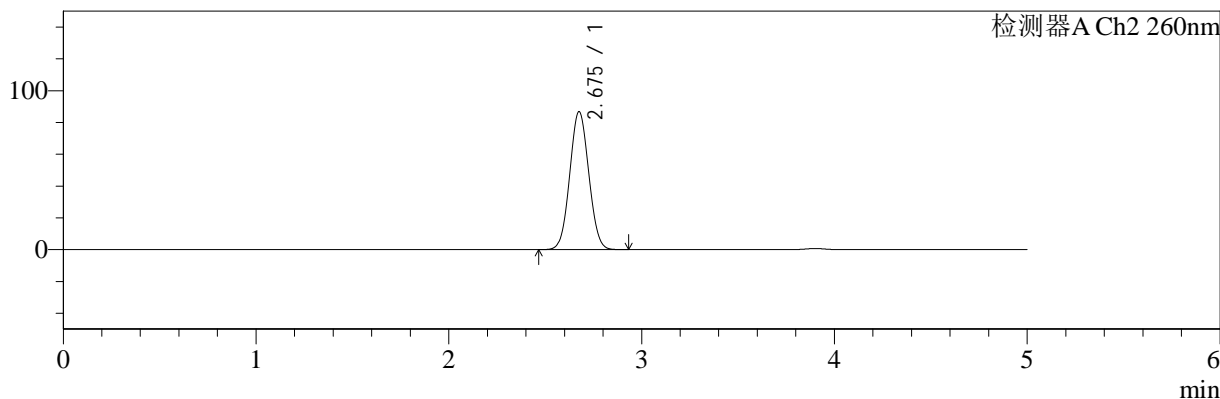
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1926-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:35:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:00:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	93114	100.000	13669	7695	1.002	--
总计		93114	100.000	13669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	596381	100.000	86654	3449	1.053	--
总计		596381	100.000	86654			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-1



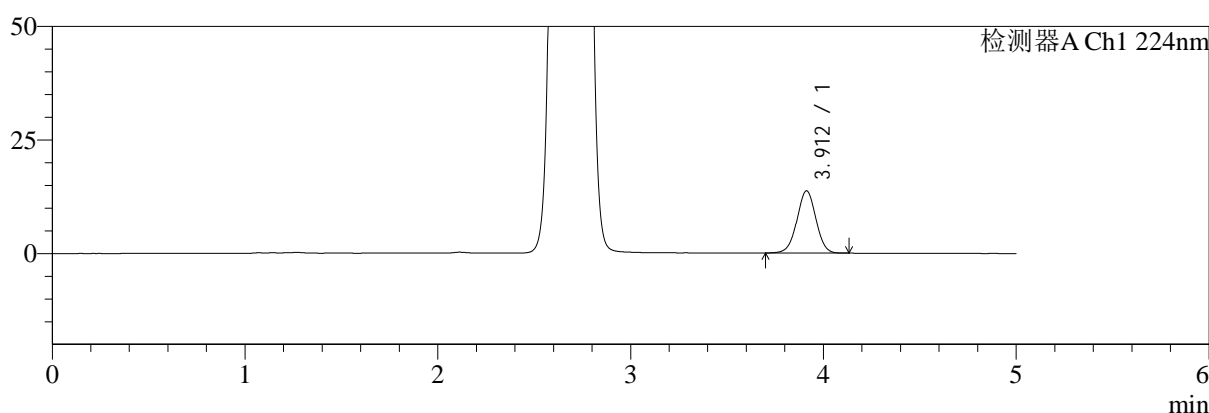
SMF-4034

<样品信息>

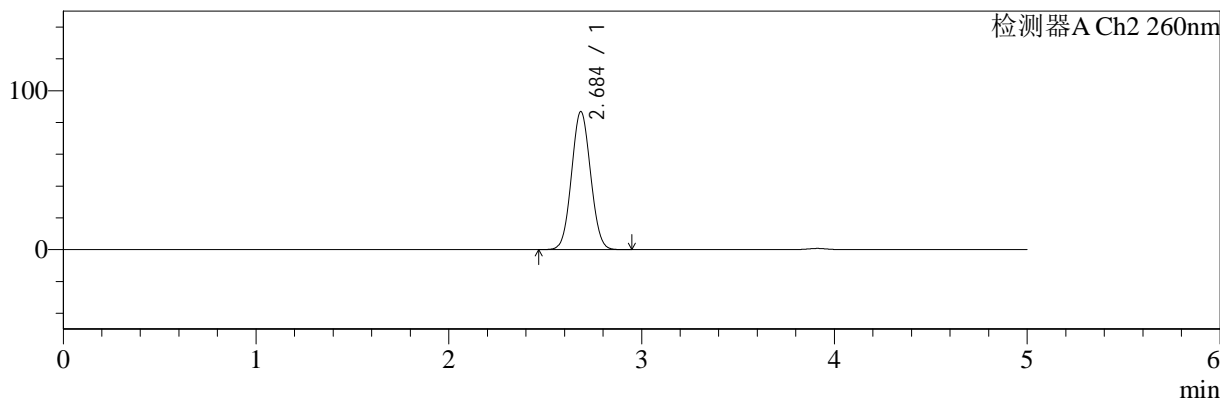
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1927-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:40:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:00:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	93676	100.000	13710	7627	1.000	--
总计		93676	100.000	13710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	596956	100.000	86558	3470	1.055	--
总计		596956	100.000	86558			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-2



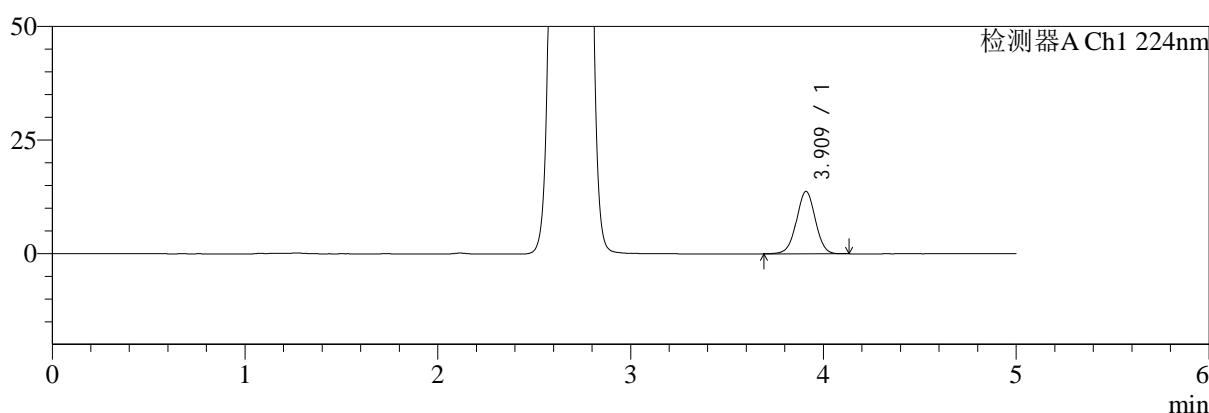
SMF-4034

<样品信息>

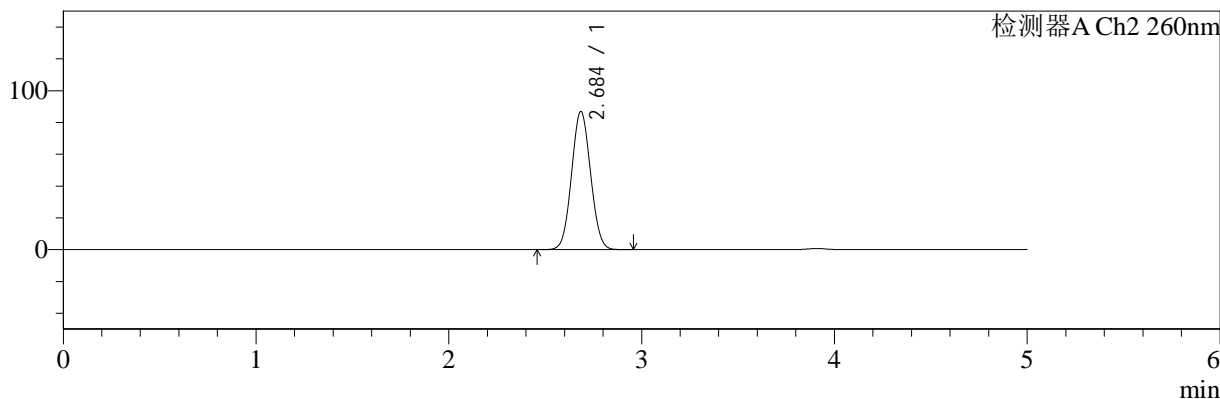
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1928-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:45:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:00:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	93236	100.000	13687	7731	1.003	--
总计		93236	100.000	13687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	596981	100.000	86646	3475	1.054	--
总计		596981	100.000	86646			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-3



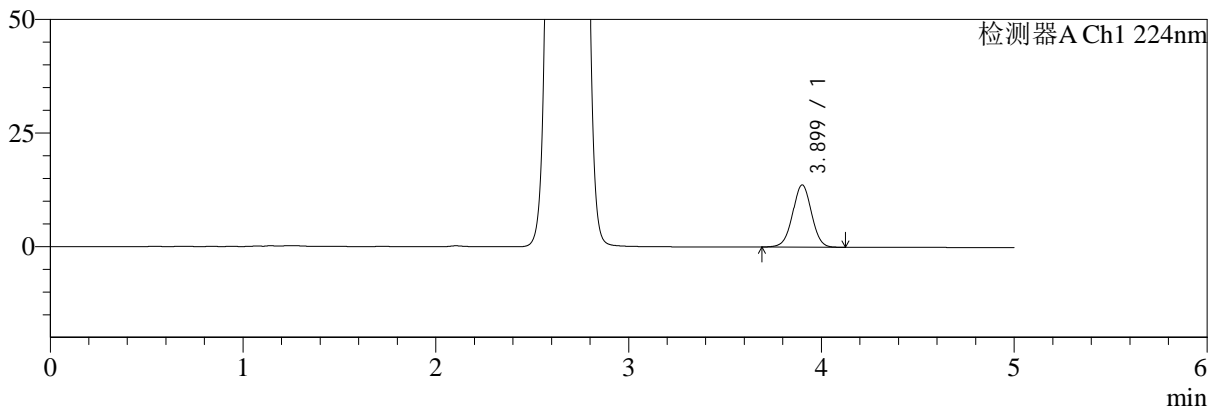
SMF-4034

<样品信息>

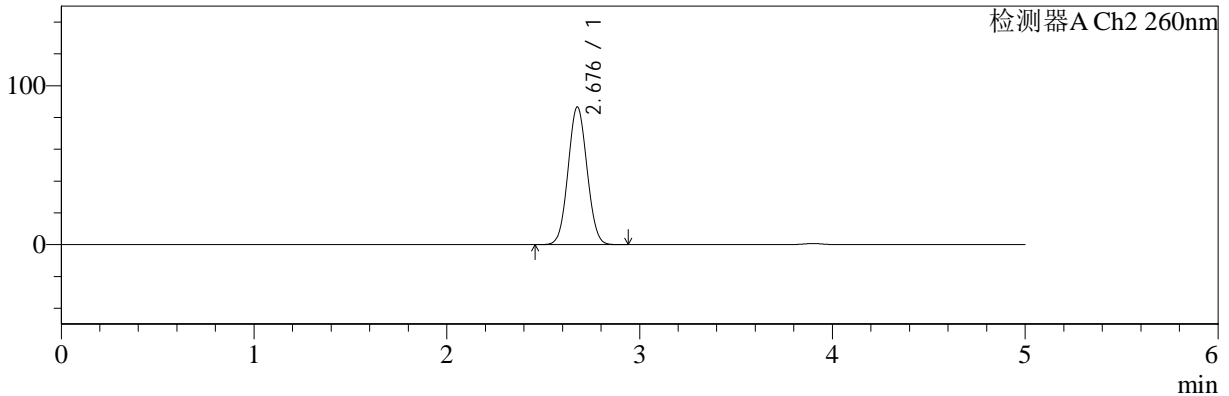
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1929-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/11 13:51:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:00:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	93233	100.000	13692	7657	1.001	--
总计		93233	100.000	13692			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	592754	100.000	86397	3476	1.054	--
总计		592754	100.000	86397			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-4



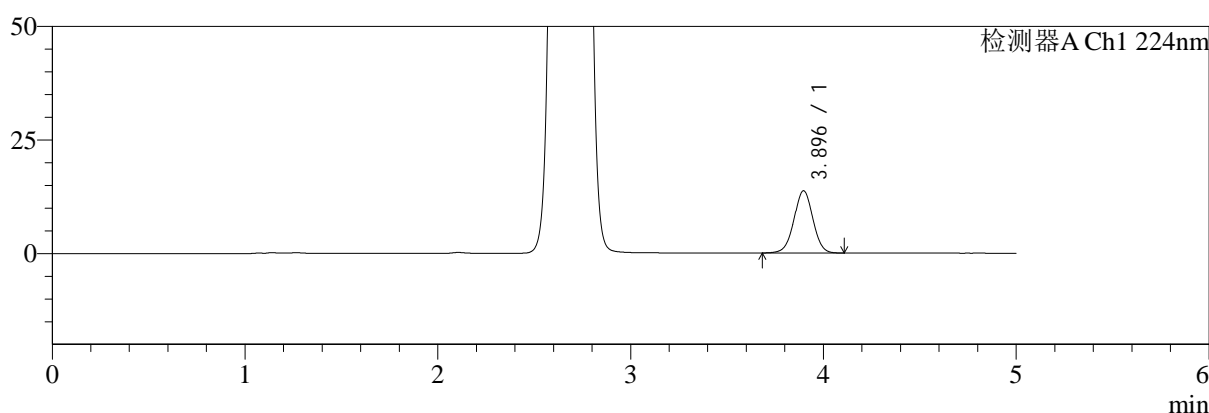
SMF-4034

<样品信息>

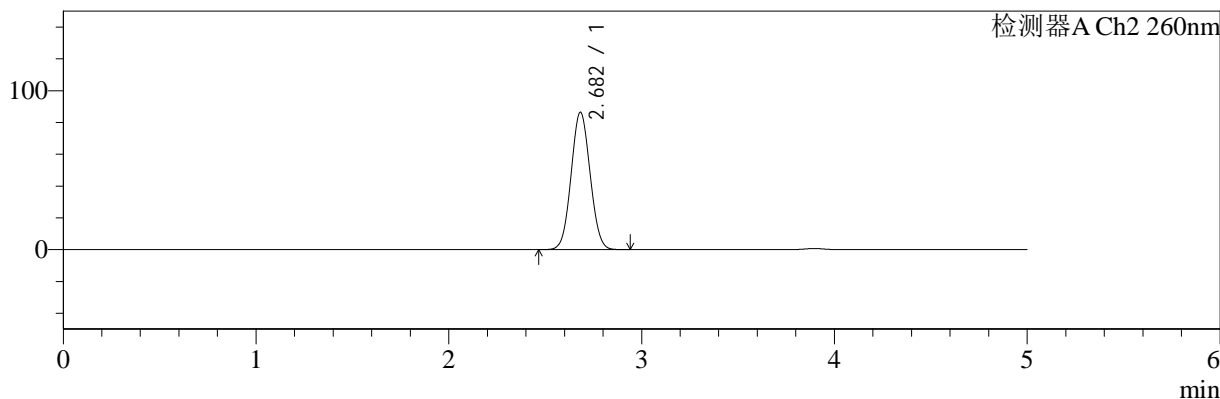
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1930-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:56:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:00:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	93313	100.000	13712	7649	1.000	--
总计		93313	100.000	13712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	593129	100.000	86406	3474	1.055	--
总计		593129	100.000	86406			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-5



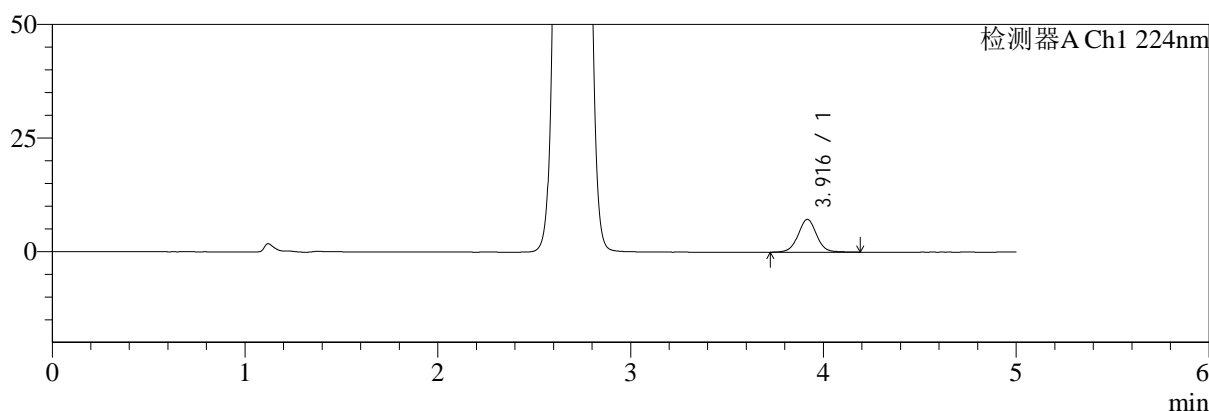
SMF-4034

<样品信息>

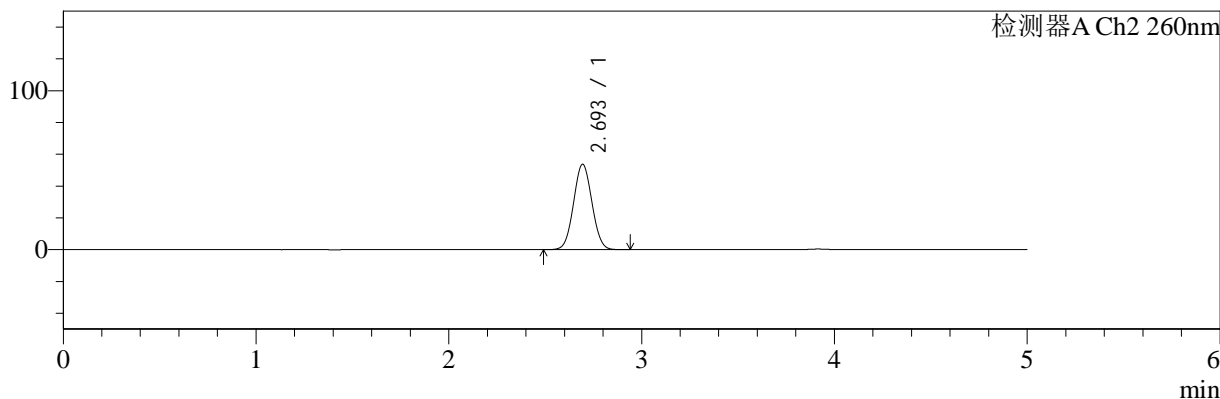
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1931-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/11 14:01:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:00:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	48106	100.000	7209	8298	1.030	--
总计		48106	100.000	7209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	356765	100.000	53639	3754	1.044	--
总计		356765	100.000	53639			

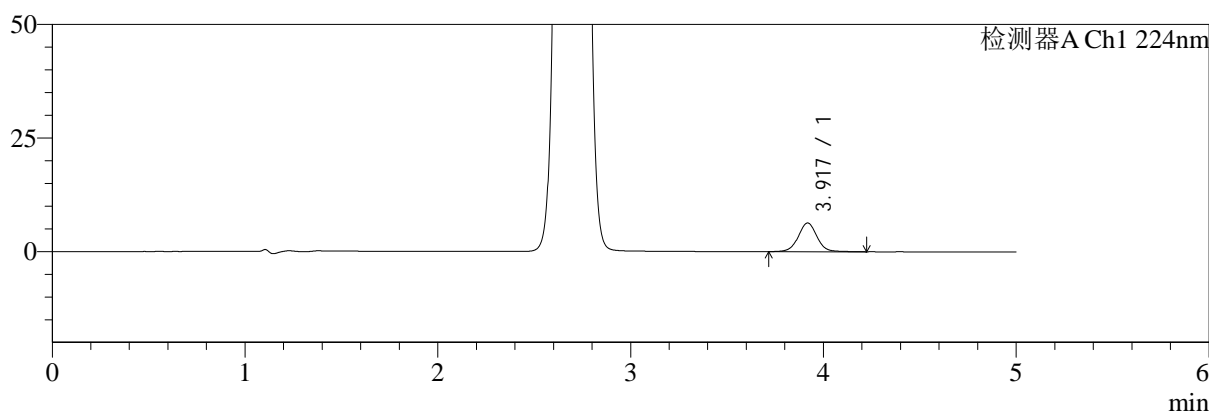
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

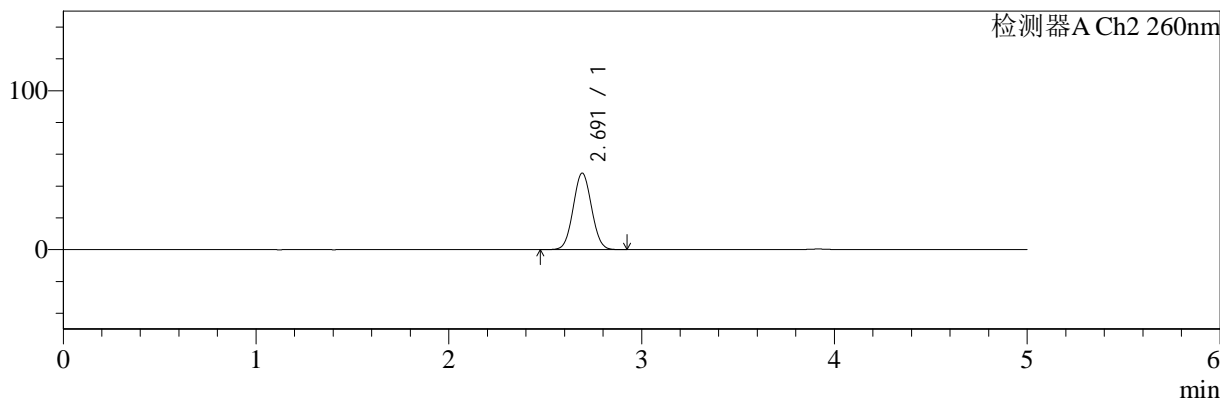
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1932-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:07:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:00:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	42742	100.000	6296	8161	1.033	--
总计		42742	100.000	6296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	319448	100.000	48064	3751	1.046	--
总计		319448	100.000	48064			

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



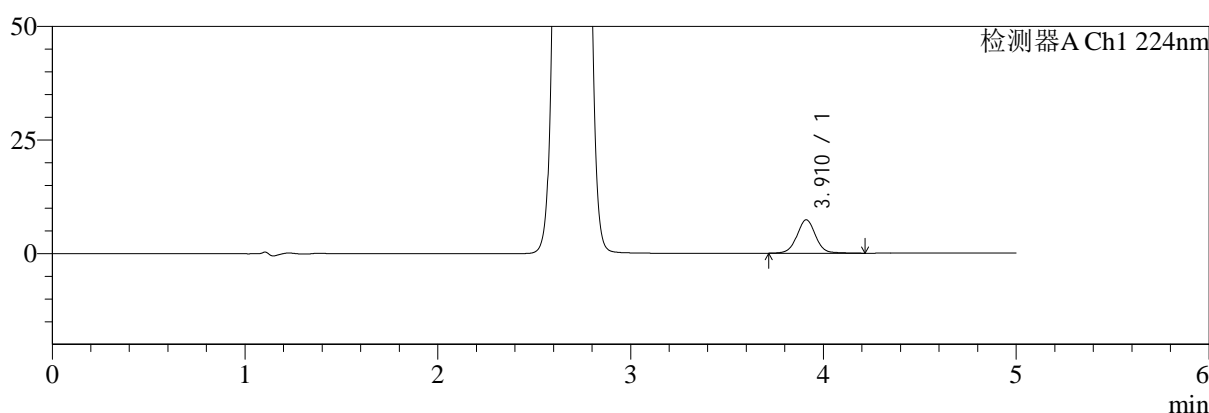
SMF-4034

<样品信息>

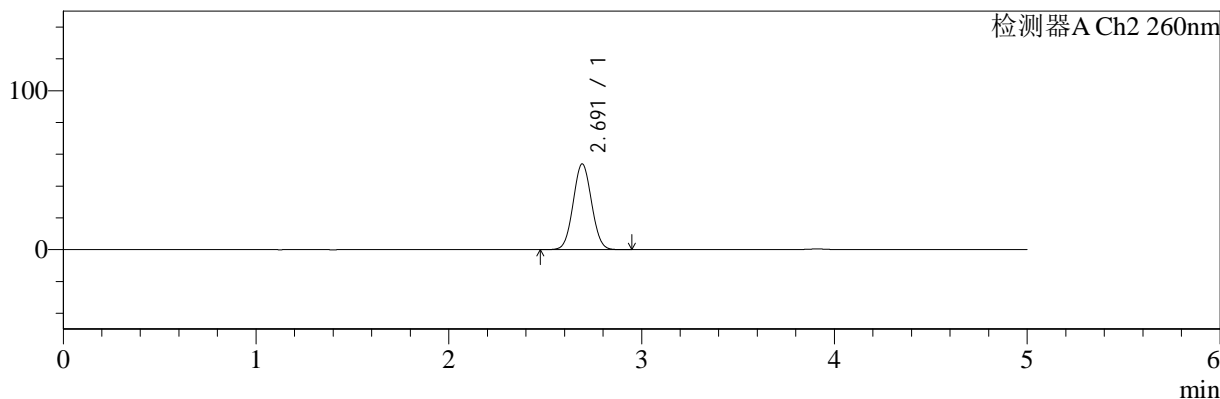
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1933-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:12:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:00:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	49345	100.000	7337	8230	1.026	--
总计		49345	100.000	7337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	358450	100.000	53855	3742	1.047	--
总计		358450	100.000	53855			

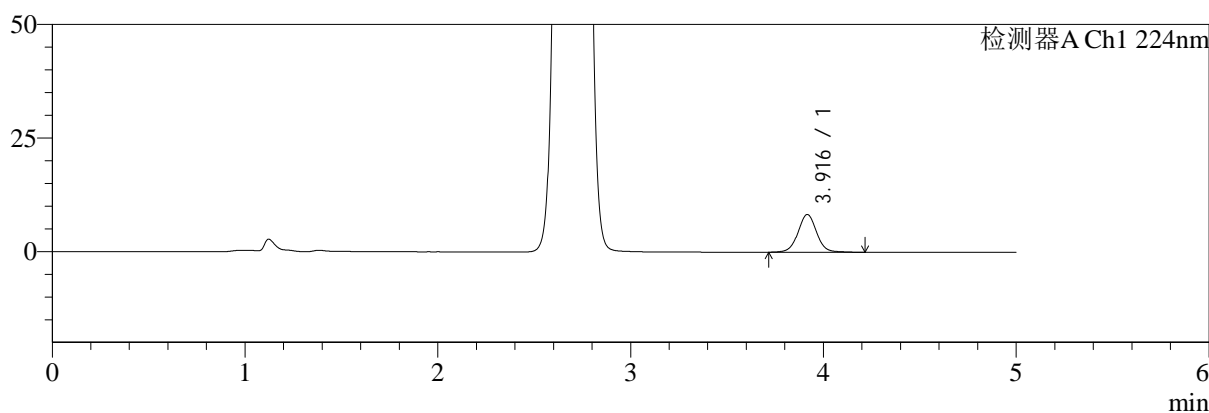
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

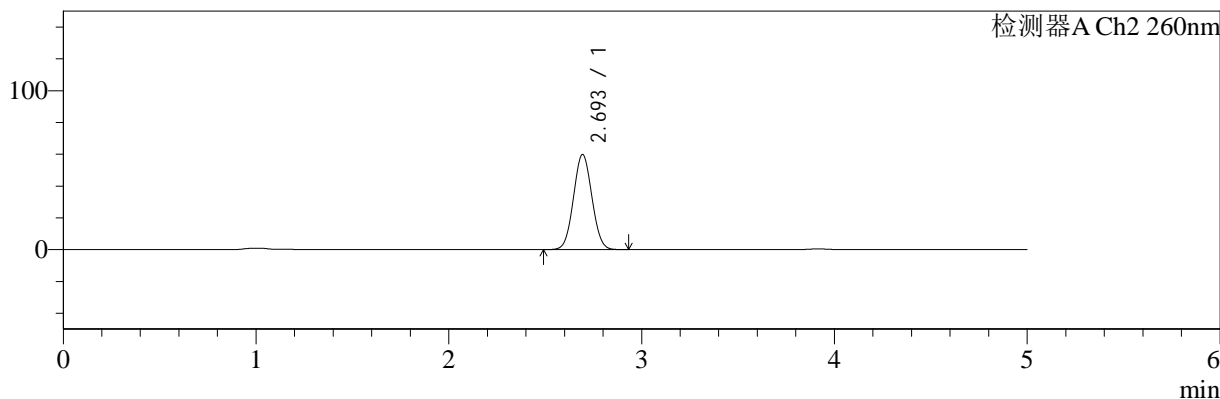
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1934-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 14:18:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:00:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	56052	100.000	8316	8208	1.032	--
总计		56052	100.000	8316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	398531	100.000	59685	3729	1.047	--
总计		398531	100.000	59685			

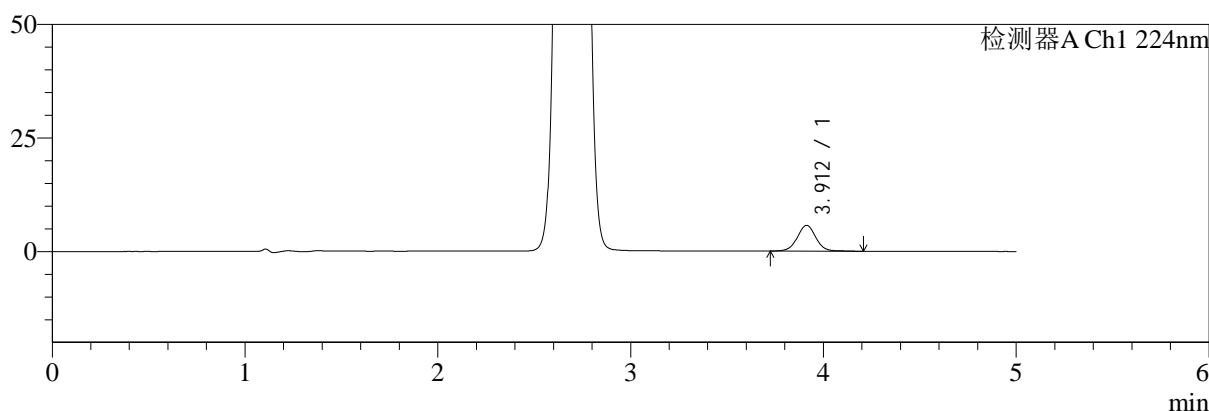
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

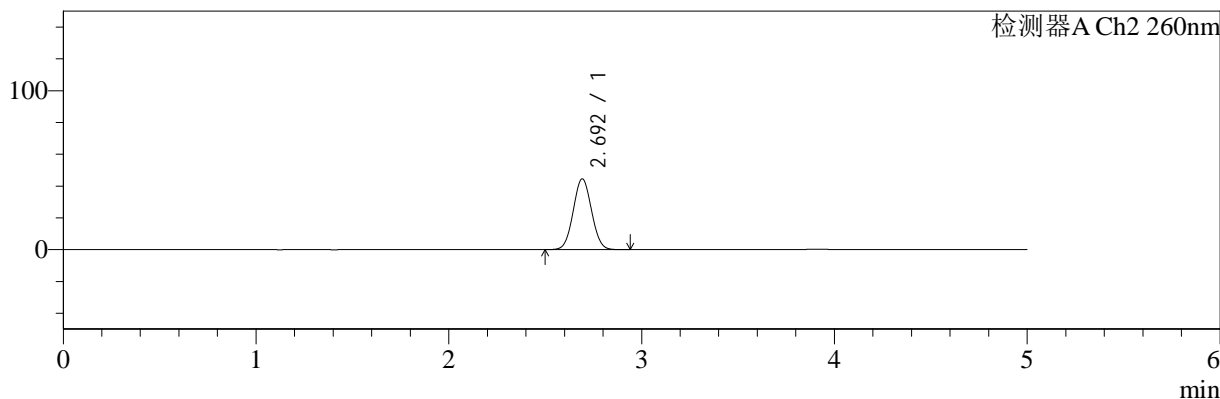
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1935-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 14:23:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:00:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	38143	100.000	5687	8247	1.030	--
总计		38143	100.000	5687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	294376	100.000	44443	3782	1.044	--
总计		294376	100.000	44443			

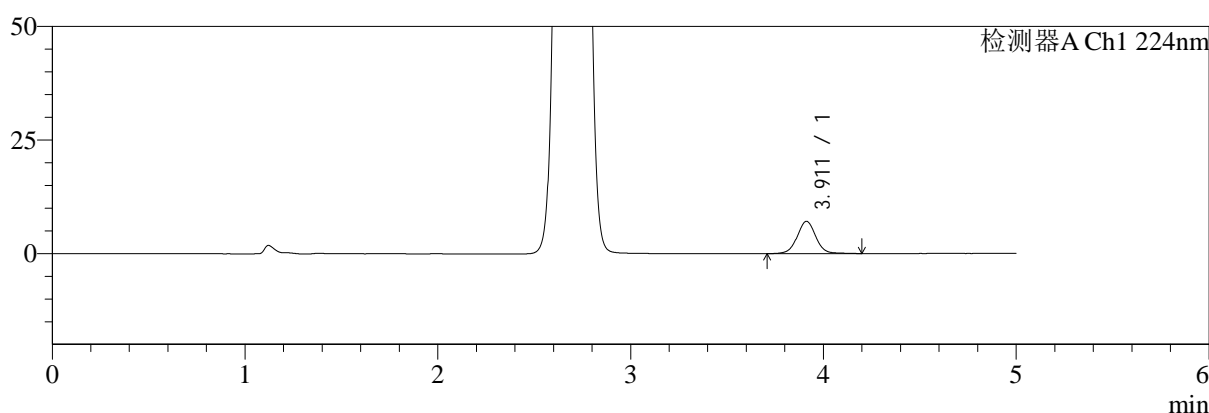
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

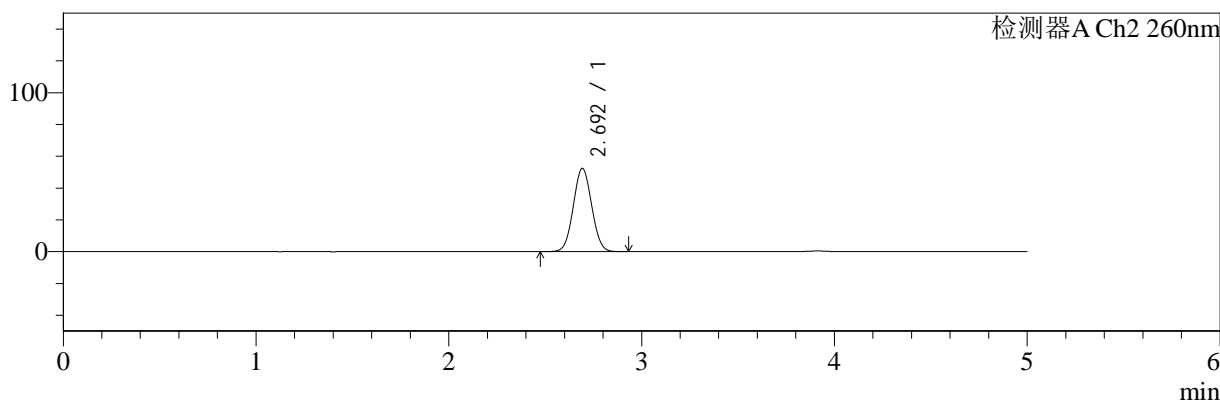
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1936-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 14:28:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:00:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	47630	100.000	7109	8252	1.026	--
总计		47630	100.000	7109			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	347603	100.000	52254	3756	1.045	--
总计		347603	100.000	52254			

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



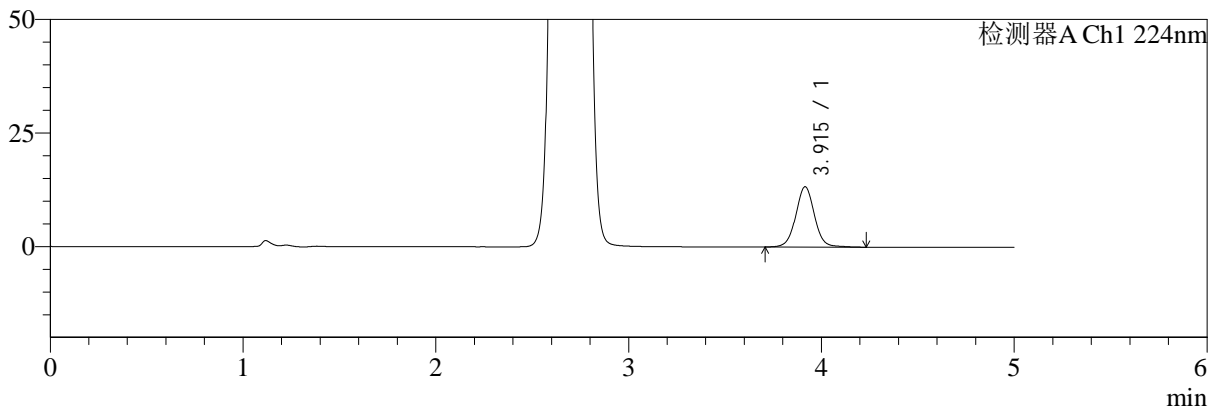
SMF-4034

<样品信息>

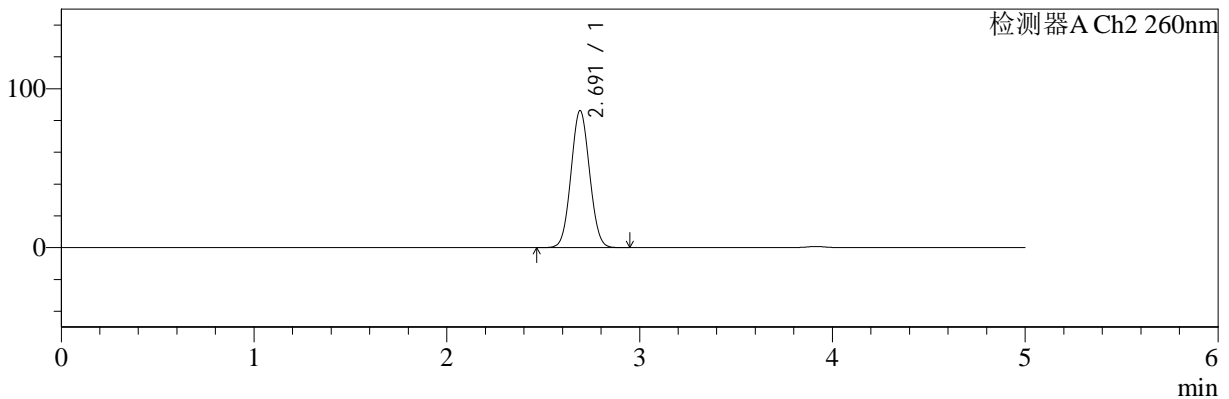
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1937-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/11 14:34:06 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:00:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	89544	100.000	13295	8209	1.032	--
总计		89544	100.000	13295			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	577510	100.000	86101	3664	1.052	--
总计		577510	100.000	86101			

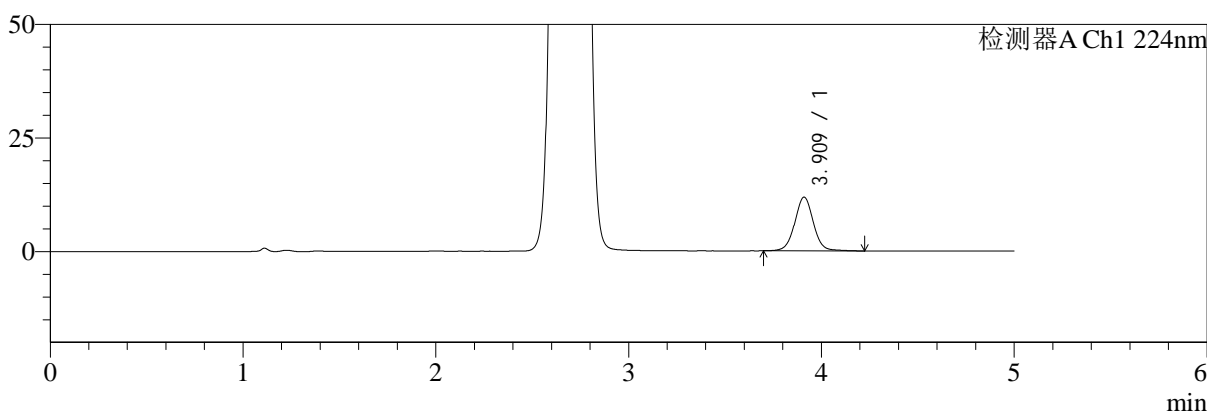
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

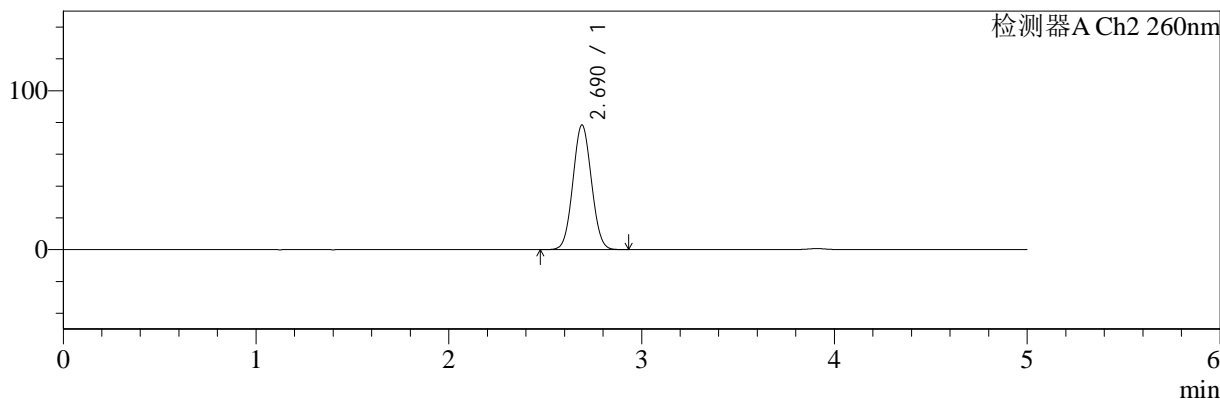
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1938-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:39:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:00:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	79350	100.000	11785	8254	1.028	--
总计		79350	100.000	11785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	524476	100.000	78403	3679	1.051	--
总计		524476	100.000	78403			

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



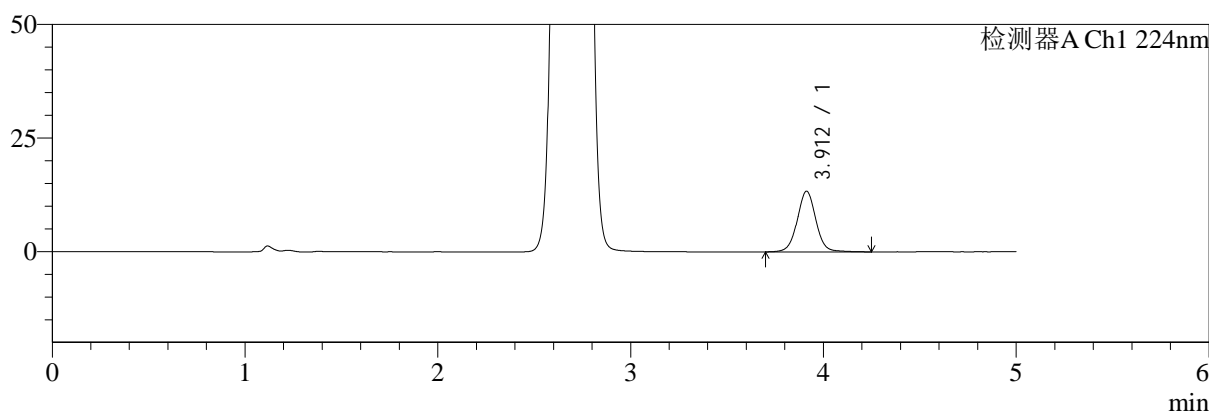
SMF-4034

<样品信息>

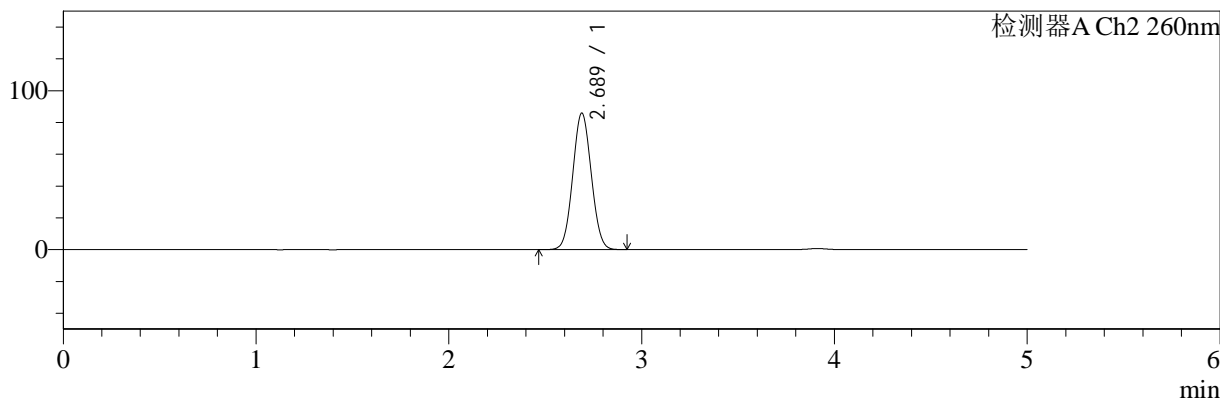
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1939-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:44:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:00:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	89686	100.000	13361	8230	1.028	--
总计		89686	100.000	13361			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	576121	100.000	85951	3662	1.053	--
总计		576121	100.000	85951			

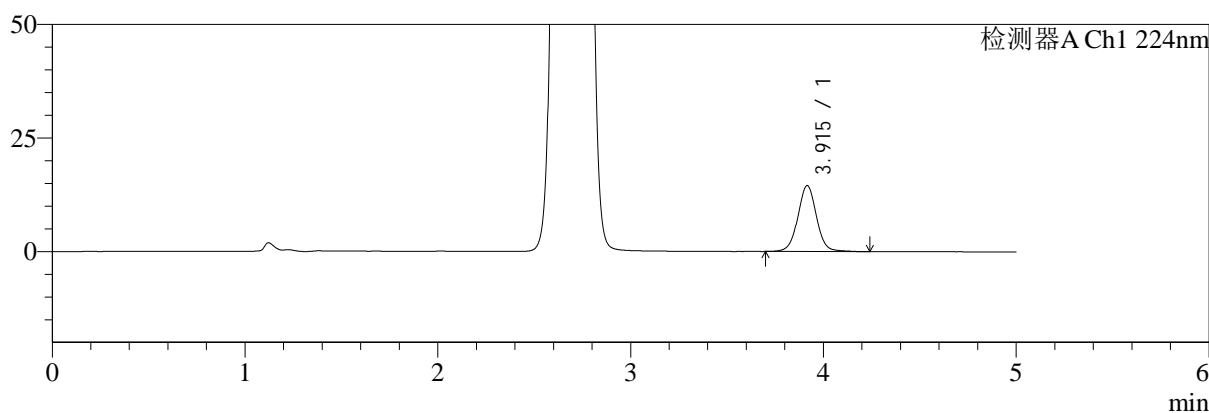
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

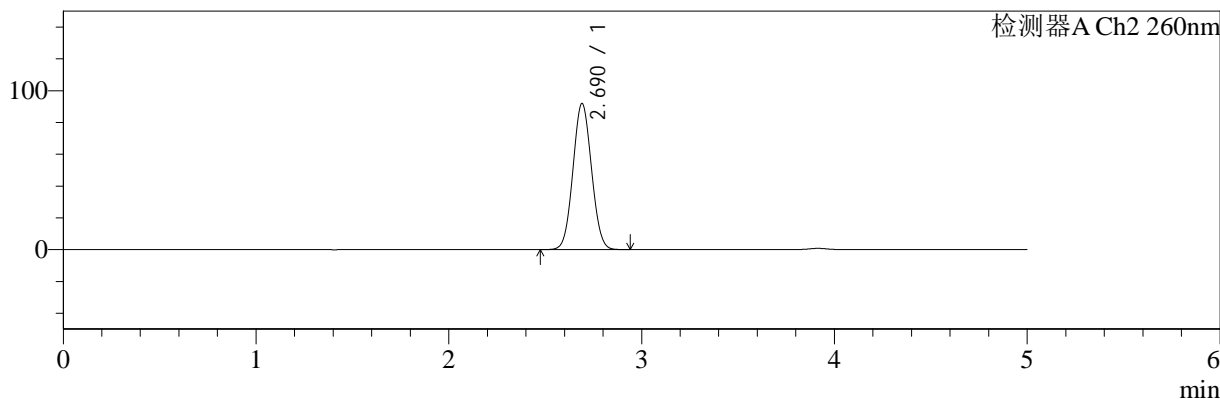
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1940-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 14:50:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	97824	100.000	14530	8209	1.027	--
总计		97824	100.000	14530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	616635	100.000	91860	3655	1.054	--
总计		616635	100.000	91860			

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



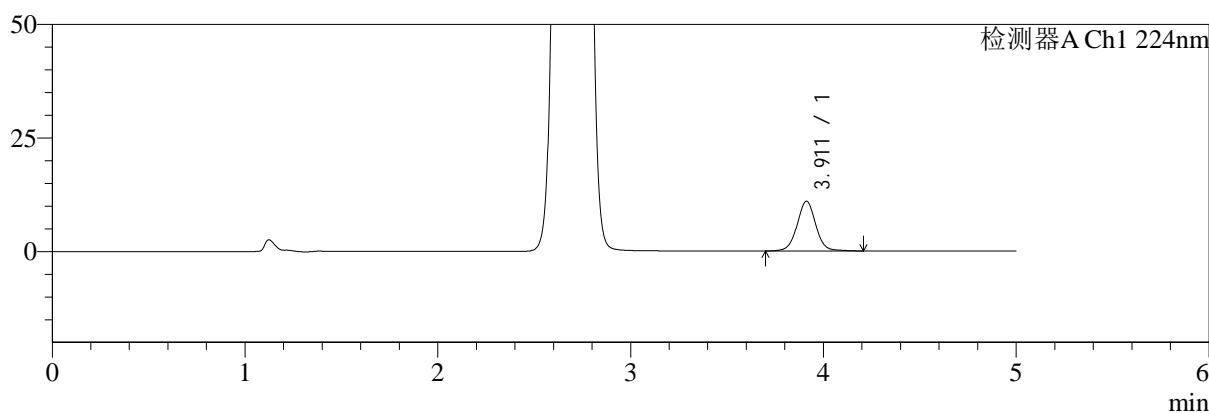
SMF-4034

<样品信息>

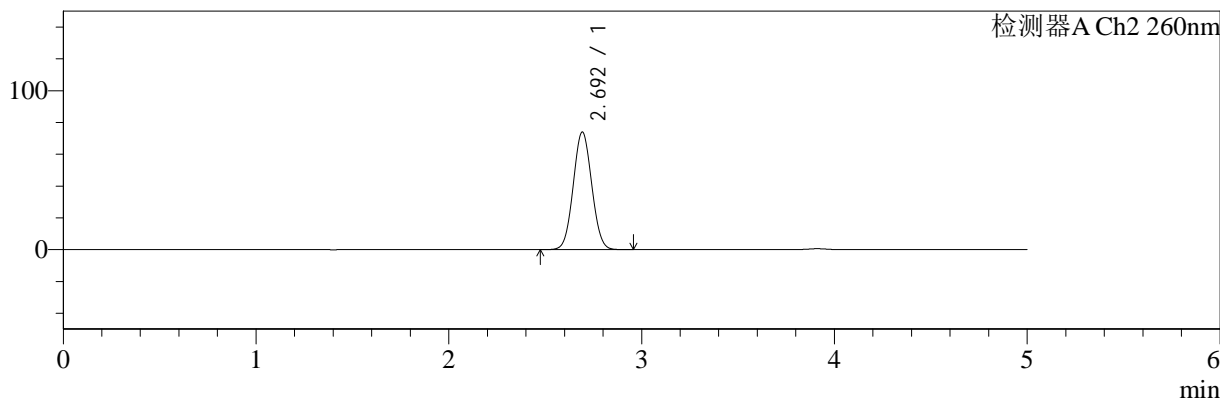
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1941-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:55:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	73563	100.000	10950	8243	1.030	--
总计		73563	100.000	10950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	494729	100.000	73772	3687	1.050	--
总计		494729	100.000	73772			

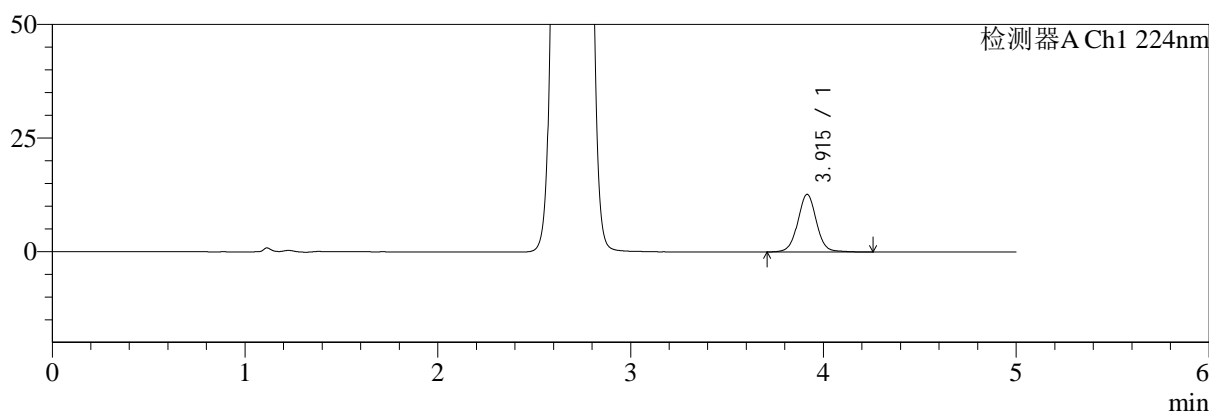
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

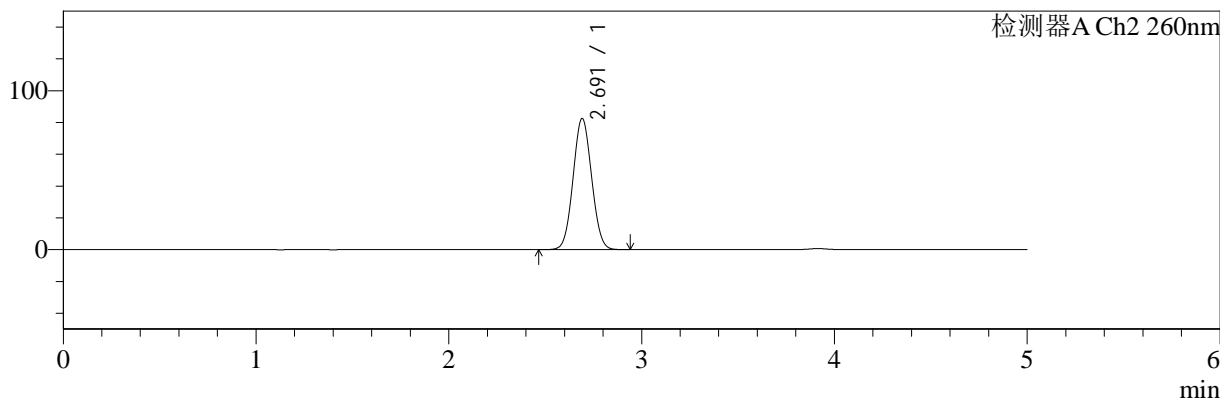
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1942-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 15:00:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	85399	100.000	12708	8225	1.028	--
总计		85399	100.000	12708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	553263	100.000	82417	3666	1.052	--
总计		553263	100.000	82417			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片6
供试品溶液-1



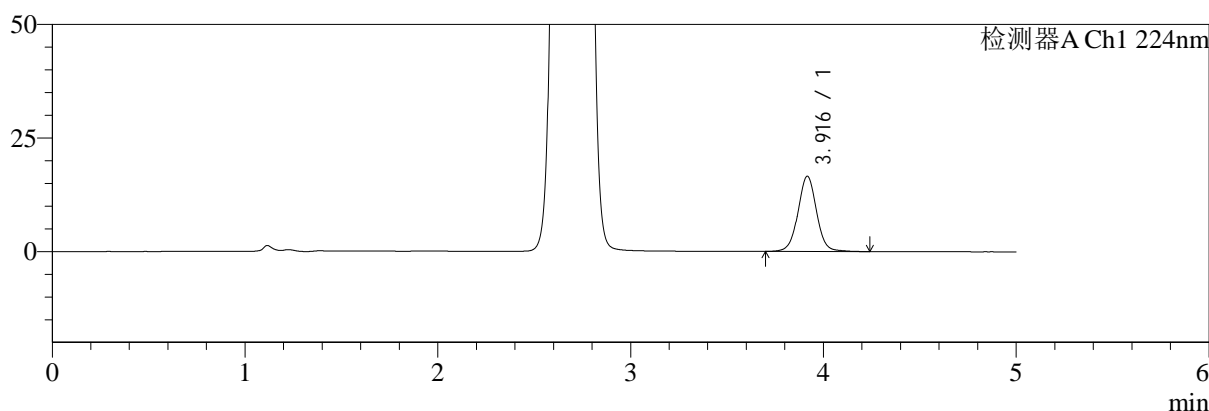
SMF-4034

<样品信息>

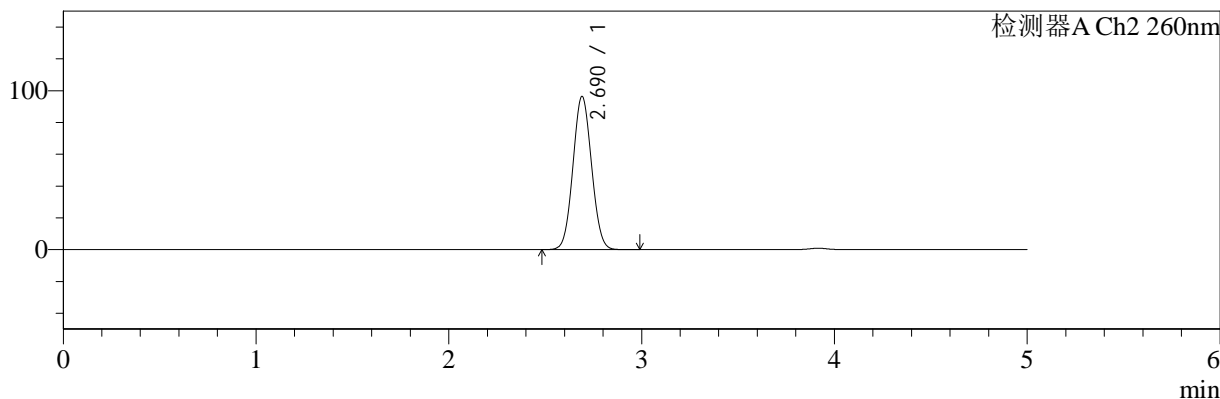
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1943-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:06:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	111214	100.000	16562	8240	1.025	--
总计		111214	100.000	16562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	648042	100.000	96365	3649	1.055	--
总计		648042	100.000	96365			

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



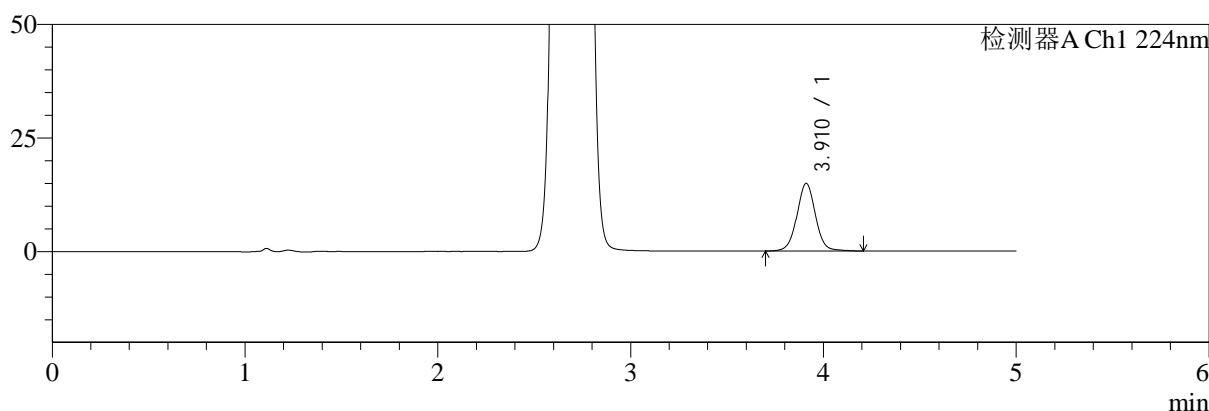
SMF-4034

<样品信息>

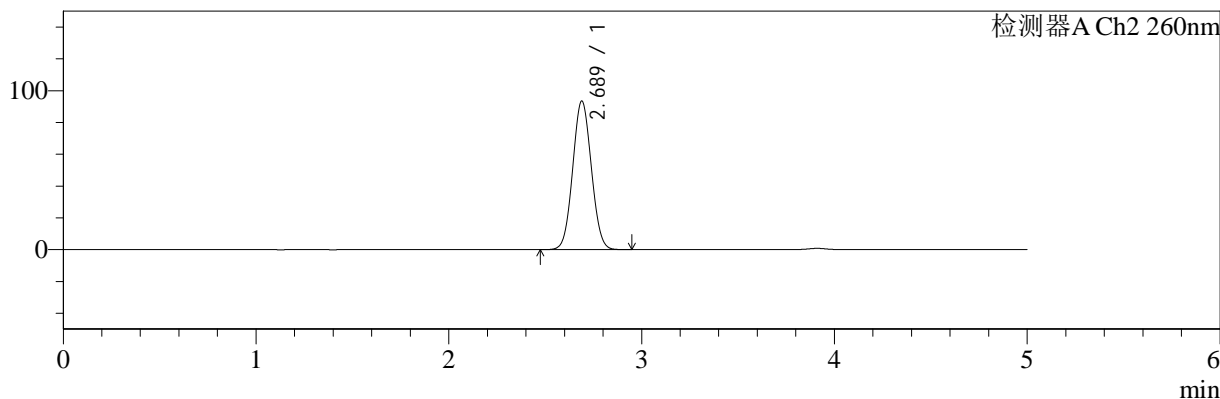
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1944-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:11:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	99608	100.000	14857	8262	1.025	--
总计		99608	100.000	14857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	629144	100.000	93514	3634	1.054	--
总计		629144	100.000	93514			

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



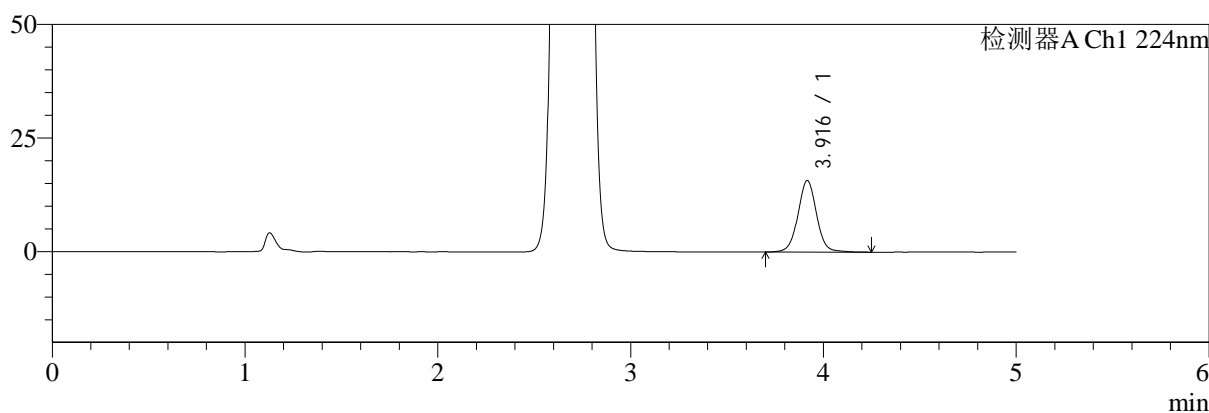
SMF-4034

<样品信息>

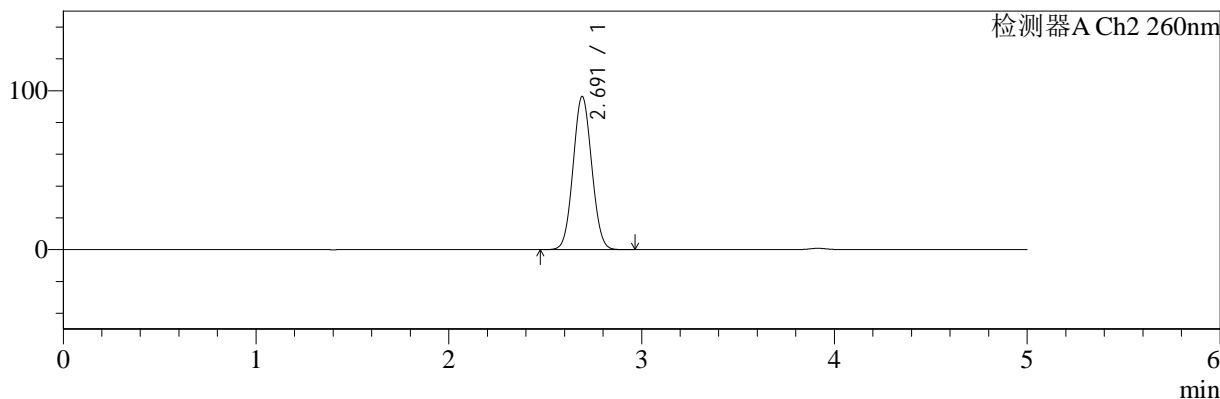
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1945-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:17:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	105823	100.000	15756	8266	1.028	--
总计		105823	100.000	15756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	647815	100.000	96240	3653	1.055	--
总计		647815	100.000	96240			

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



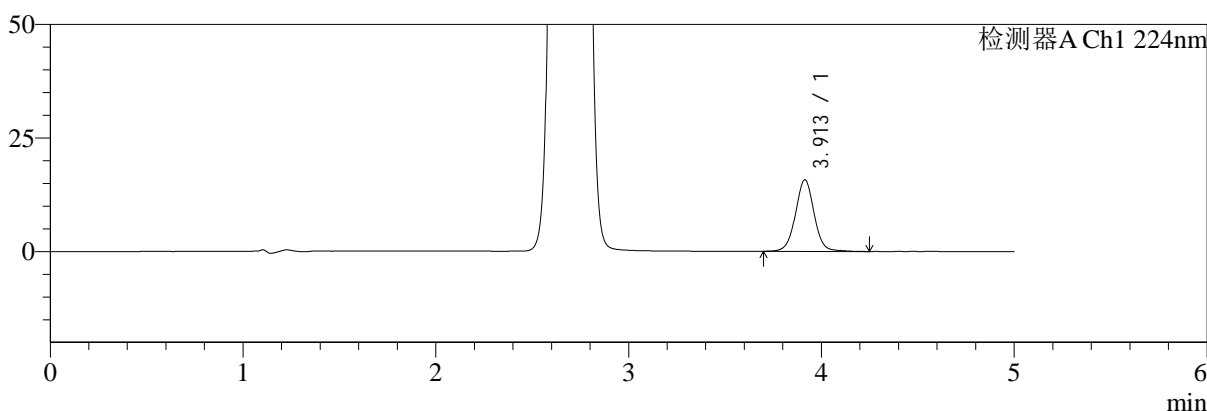
SMF-4034

<样品信息>

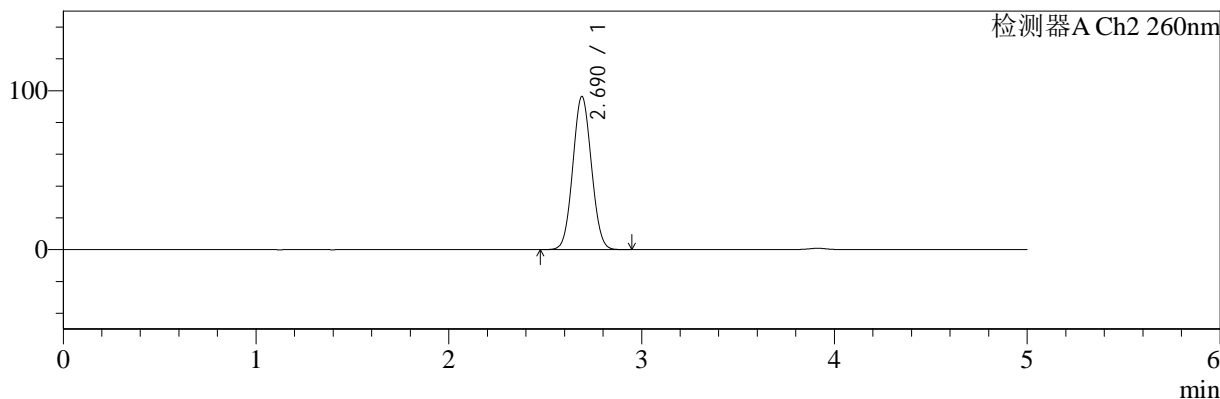
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1946-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:22:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	105832	100.000	15771	8233	1.027	--
总计		105832	100.000	15771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	648069	100.000	96376	3640	1.055	--
总计		648069	100.000	96376			

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



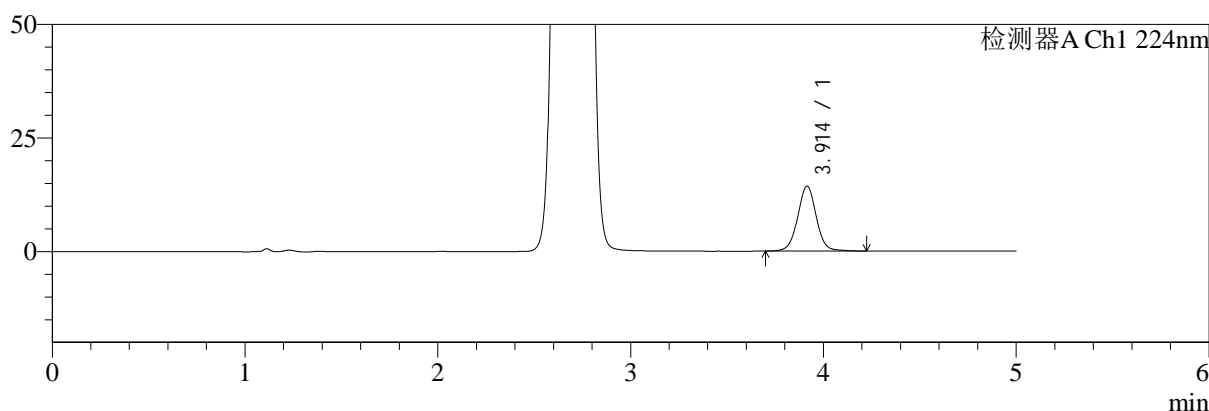
SMF-4034

<样品信息>

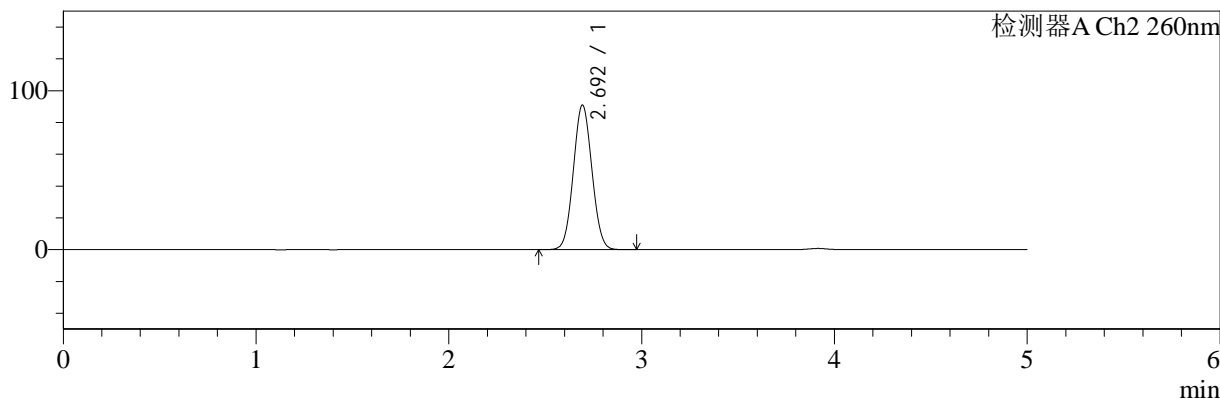
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1947-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:27:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	96090	100.000	14335	8254	1.027	--
总计		96090	100.000	14335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	610666	100.000	90623	3663	1.054	--
总计		610666	100.000	90623			

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



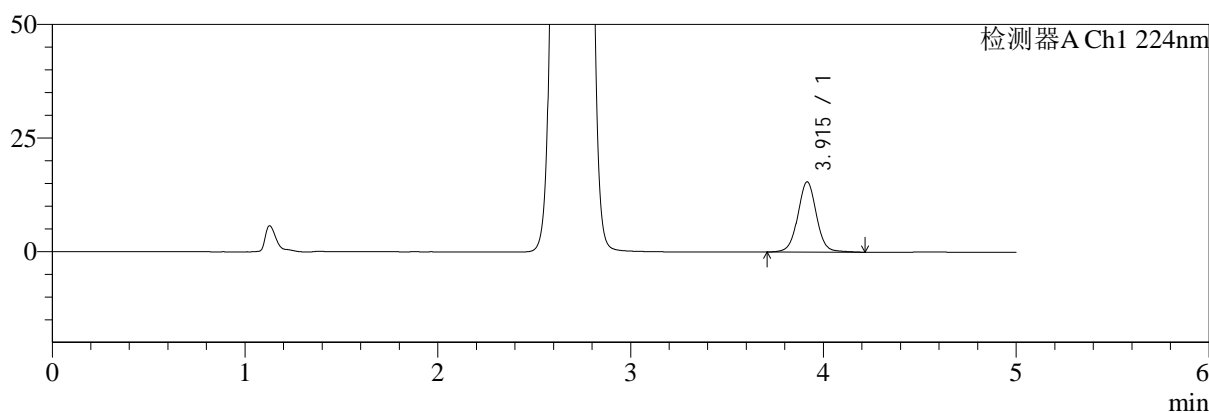
SMF-4034

<样品信息>

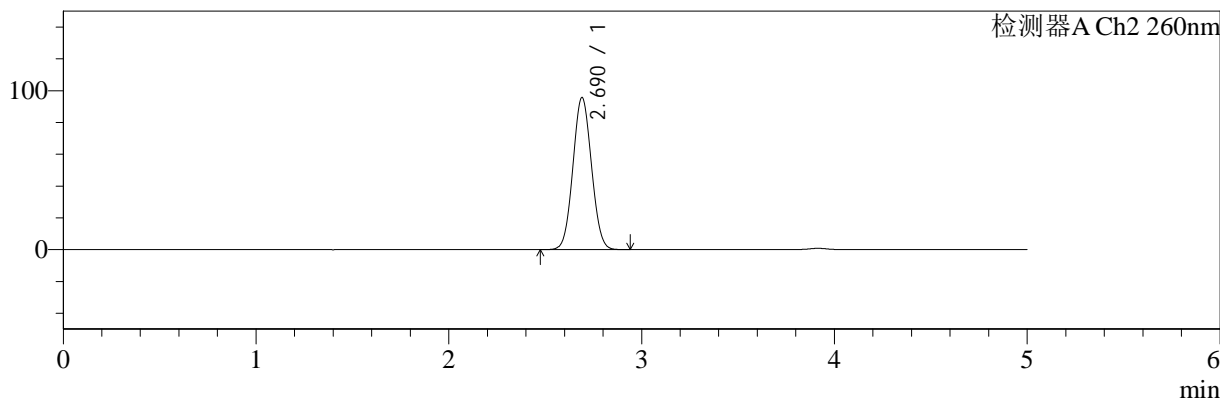
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1948-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:33:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	103853	100.000	15474	8246	1.026	--
总计		103853	100.000	15474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	642773	100.000	95659	3651	1.054	--
总计		642773	100.000	95659			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片6
 供试品溶液-1



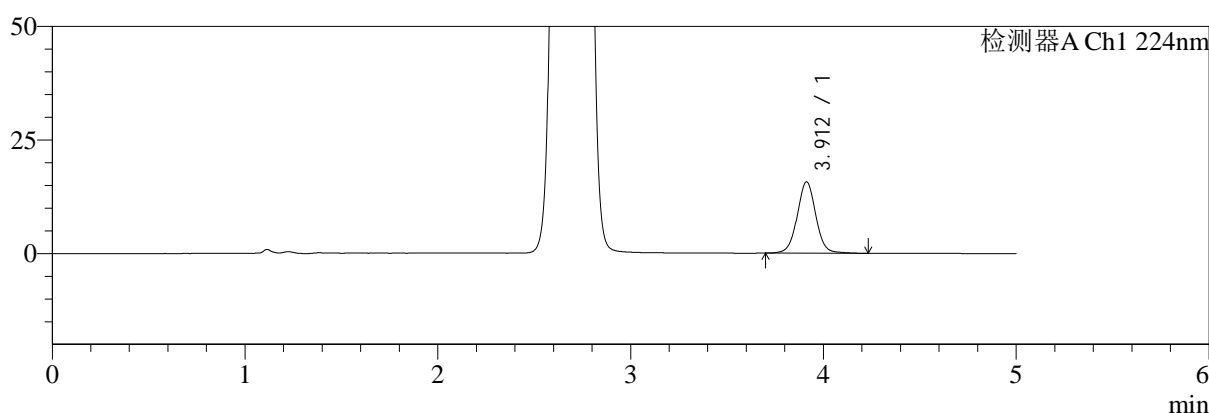
SMF-4034

<样品信息>

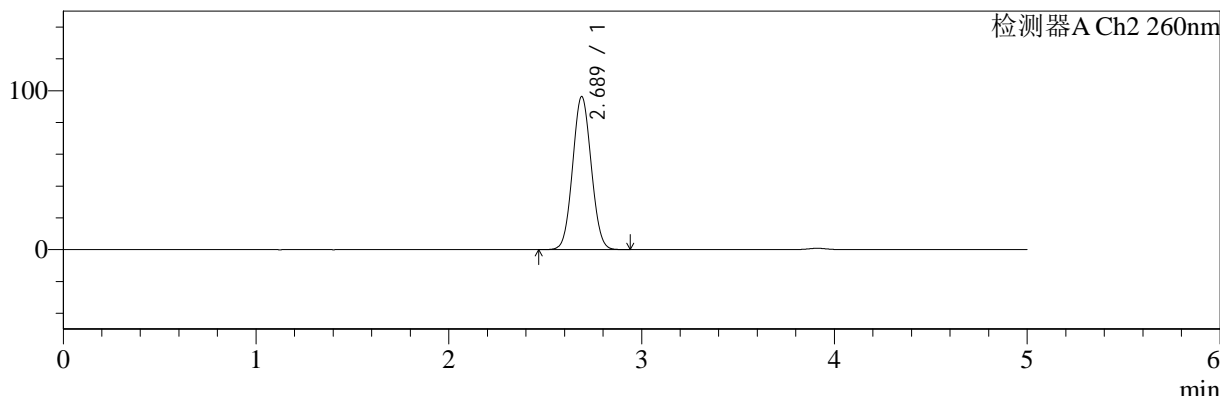
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1949-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:38:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	105567	100.000	15734	8242	1.026	--
总计		105567	100.000	15734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	647045	100.000	96353	3640	1.055	--
总计		647045	100.000	96353			

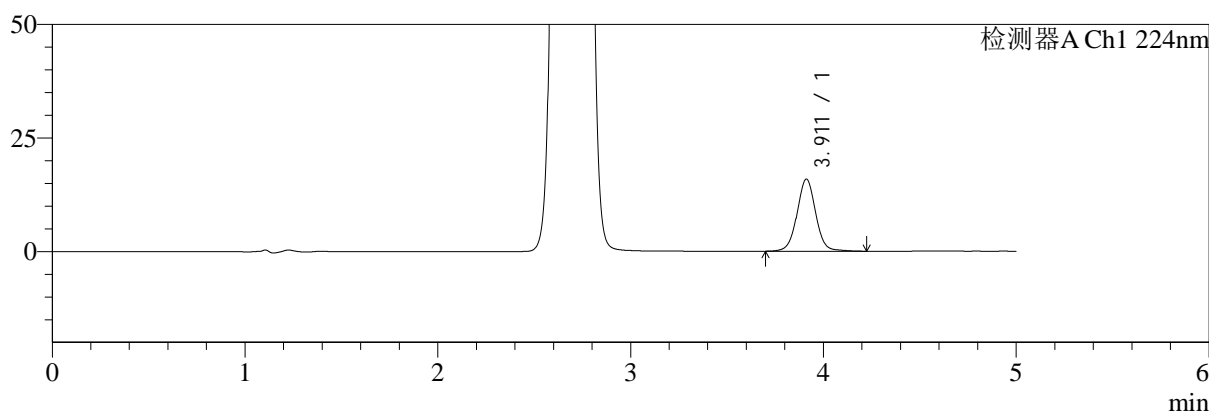
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

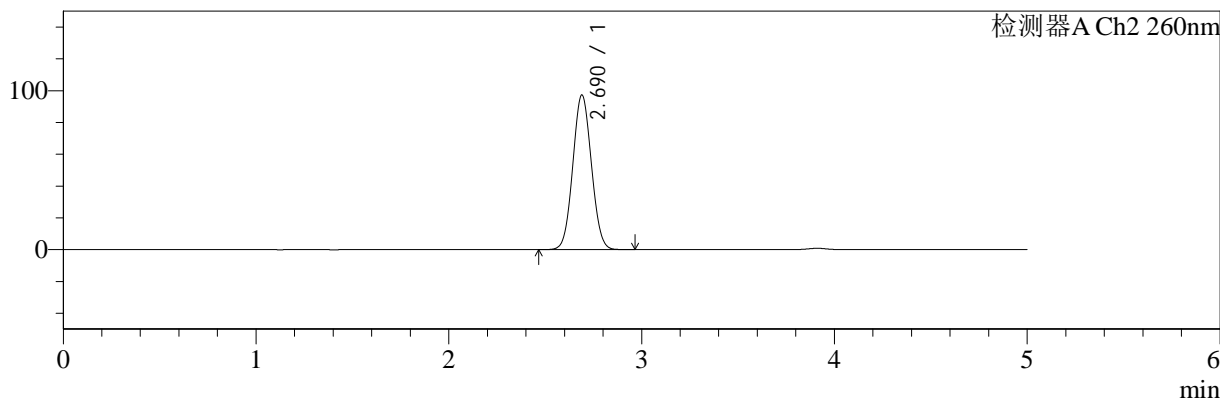
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1950-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 15:43:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	106443	100.000	15857	8232	1.025	--
总计		106443	100.000	15857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	653956	100.000	97303	3645	1.055	--
总计		653956	100.000	97303			

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



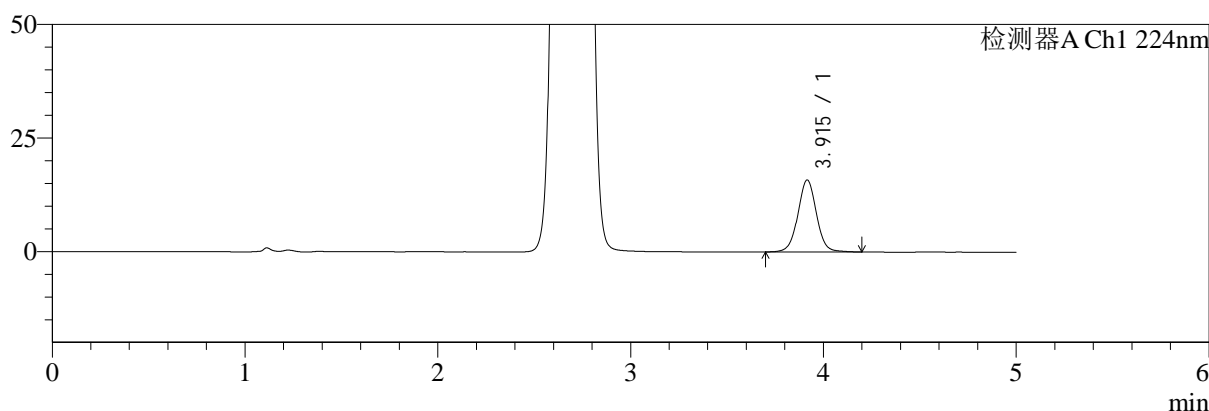
SMF-4034

<样品信息>

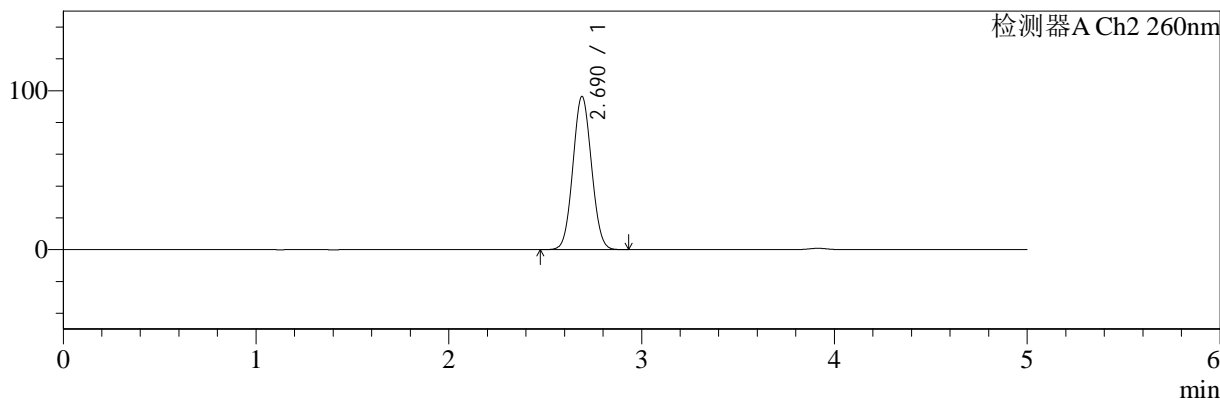
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1951-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/11 15:49:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	106047	100.000	15856	8249	1.025	--
总计		106047	100.000	15856			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	647533	100.000	96389	3648	1.055	--
总计		647533	100.000	96389			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片3
 供试品溶液-1



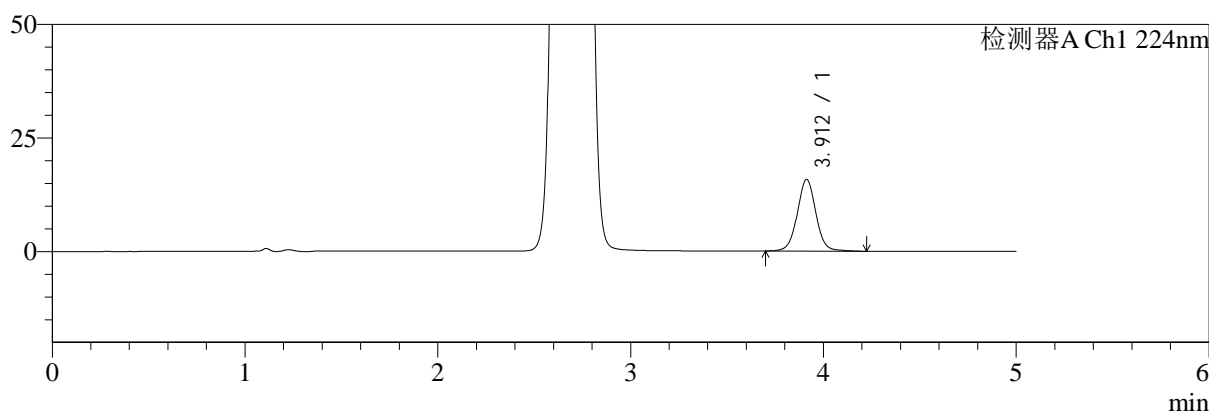
SMF-4034

<样品信息>

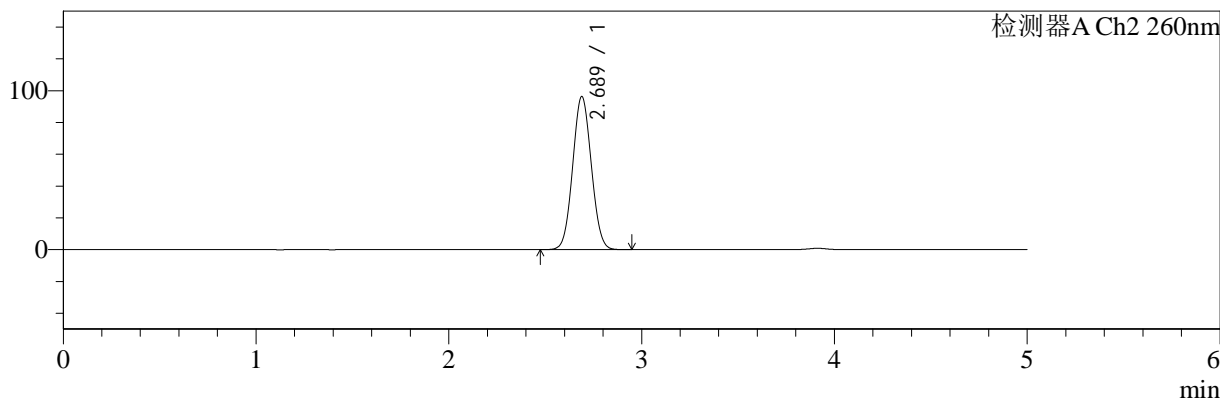
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1952-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:54:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	105940	100.000	15785	8230	1.027	--
总计		105940	100.000	15785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	648392	100.000	96323	3626	1.054	--
总计		648392	100.000	96323			

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



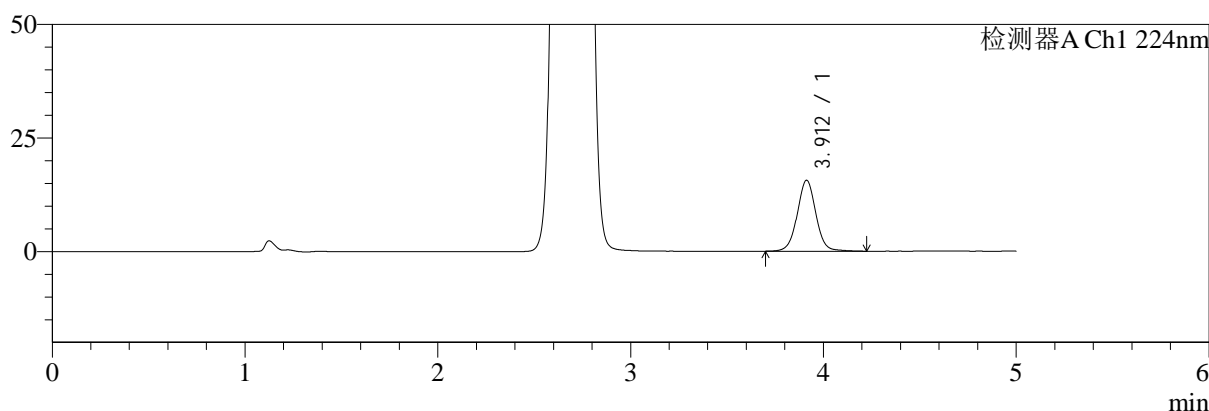
SMF-4034

<样品信息>

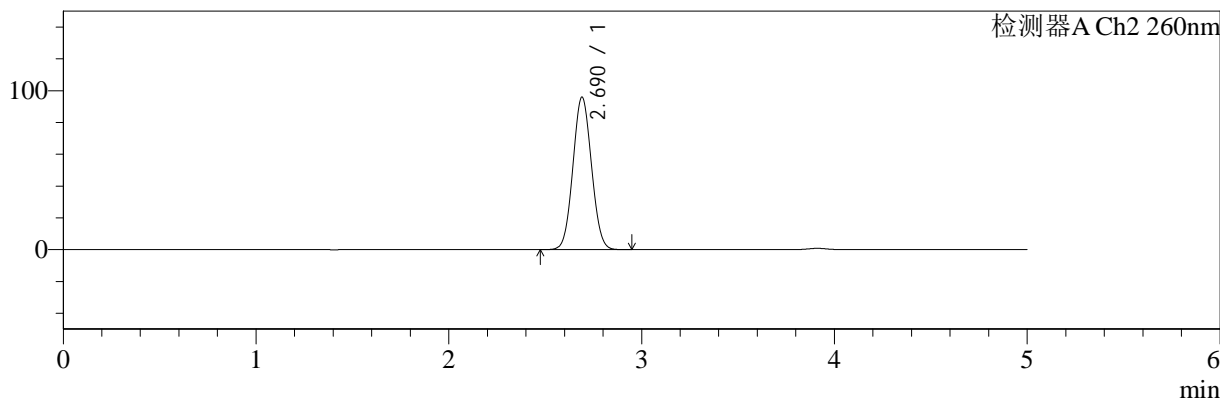
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1953-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:59:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	104761	100.000	15629	8238	1.025	--
总计		104761	100.000	15629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	643951	100.000	95904	3653	1.055	--
总计		643951	100.000	95904			

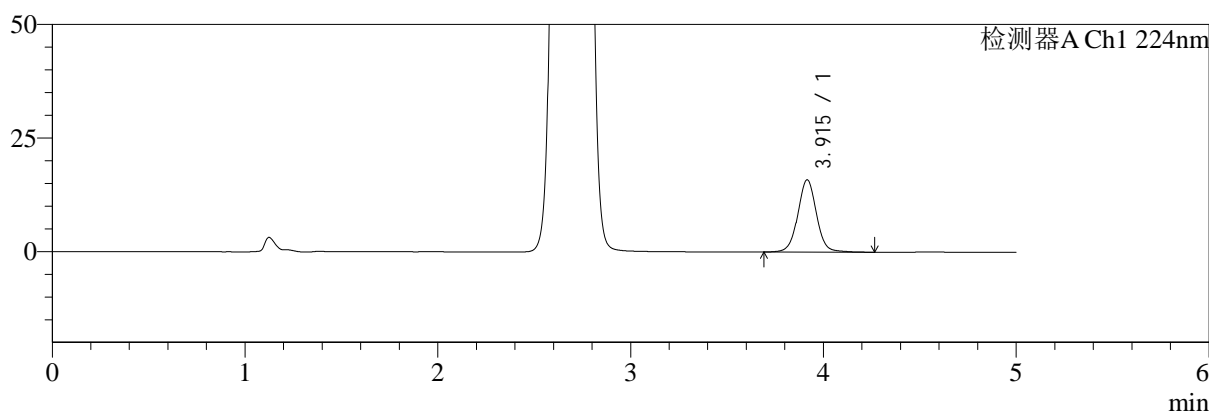
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

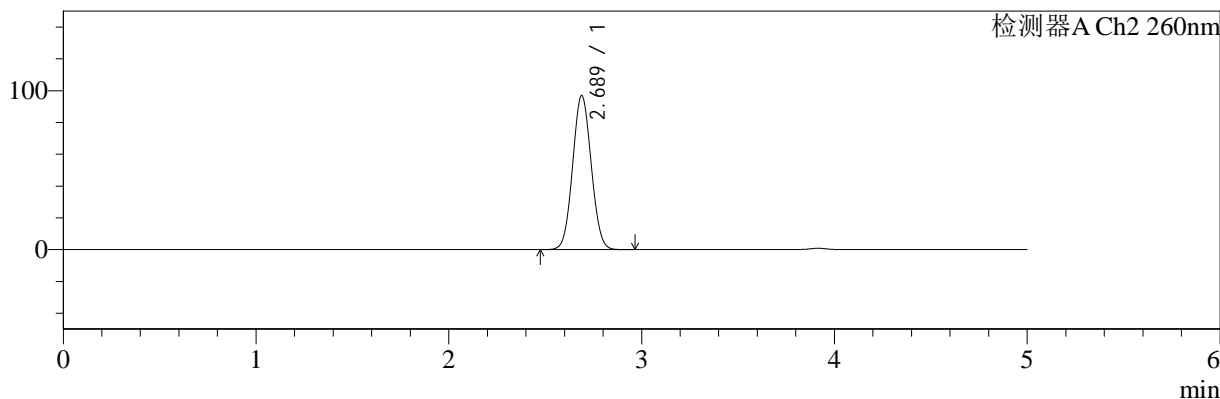
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1954-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:05:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	107236	100.000	15924	8224	1.029	--
总计		107236	100.000	15924			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	650967	100.000	96977	3643	1.055	--
总计		650967	100.000	96977			

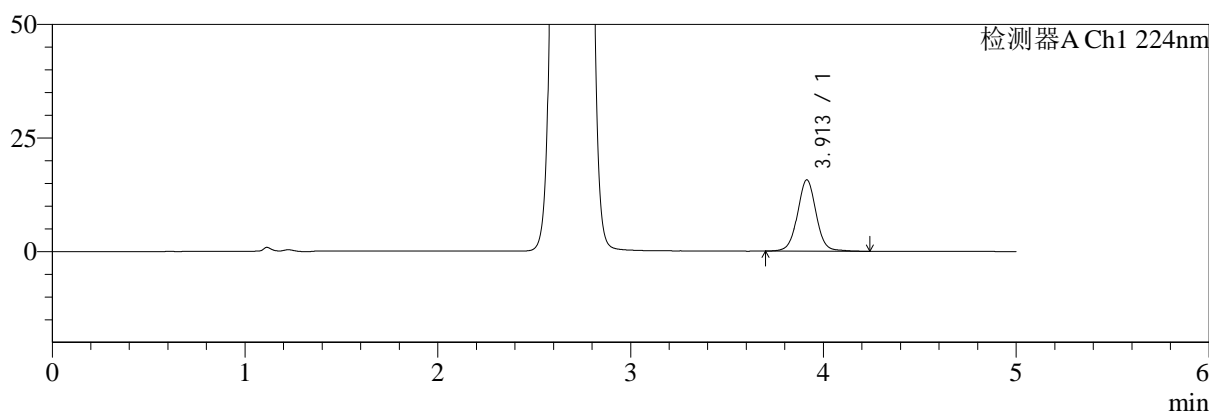
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

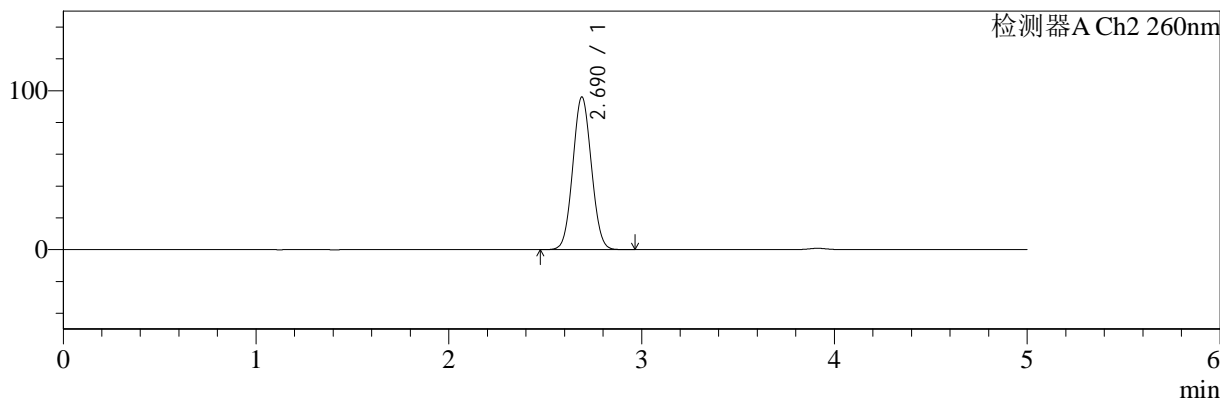
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1955-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:10:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	105343	100.000	15715	8236	1.027	--
总计		105343	100.000	15715			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	645521	100.000	96071	3647	1.055	--
总计		645521	100.000	96071			

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



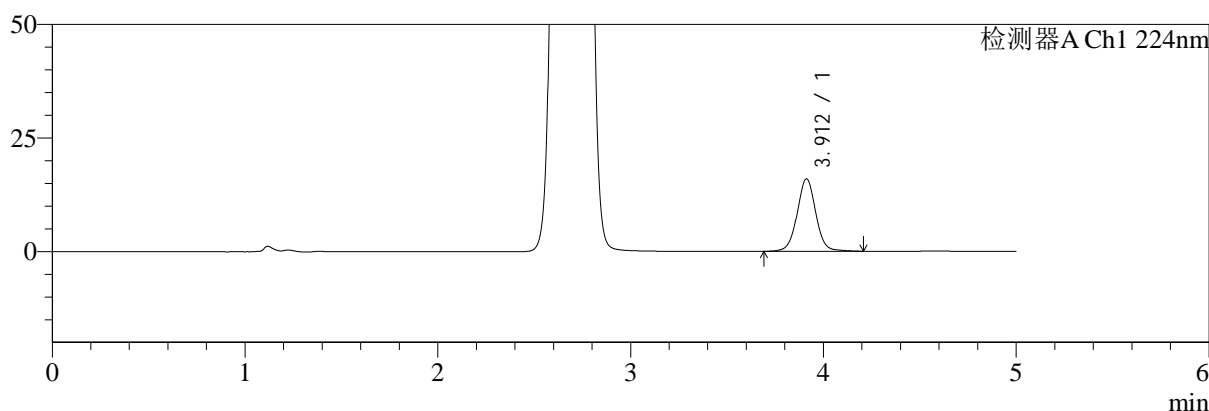
SMF-4034

<样品信息>

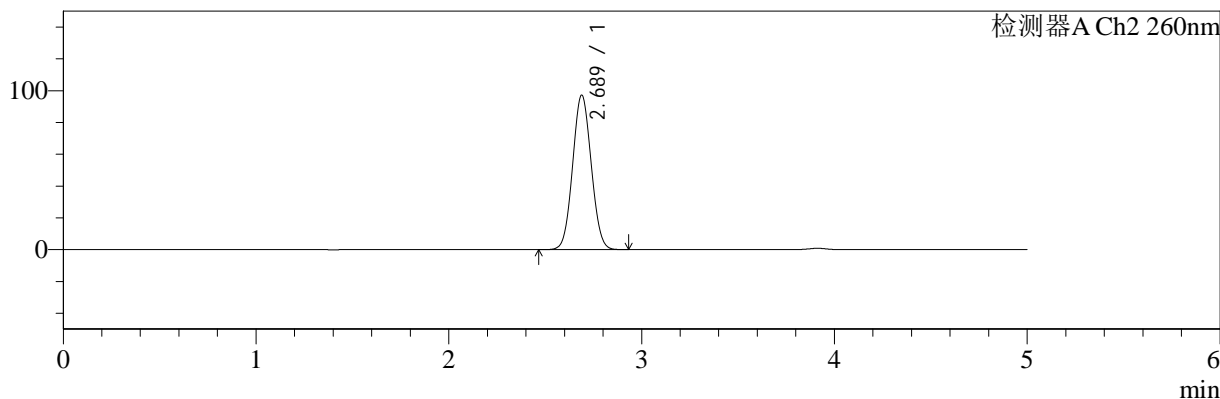
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1956-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/11 16:16:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	107132	100.000	15956	8243	1.026	--
总计		107132	100.000	15956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	653235	100.000	97286	3640	1.055	--
总计		653235	100.000	97286			

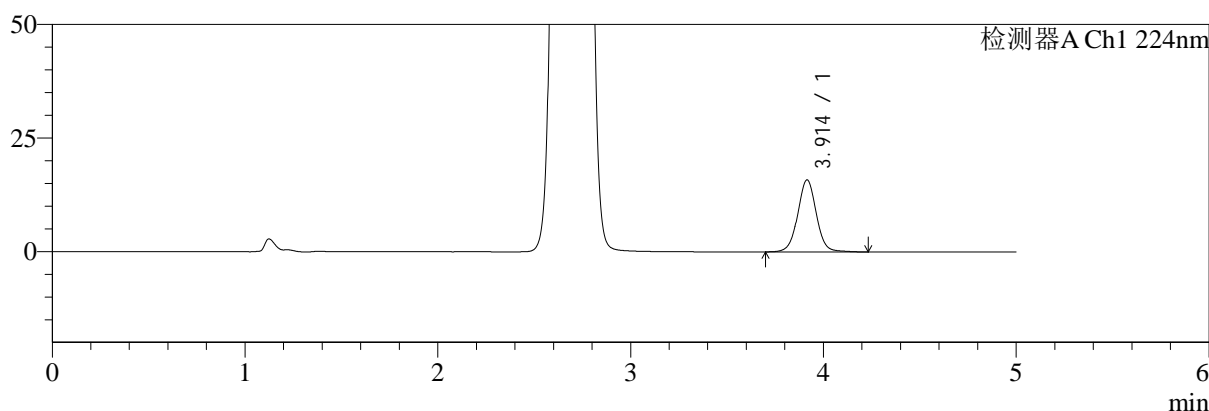
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

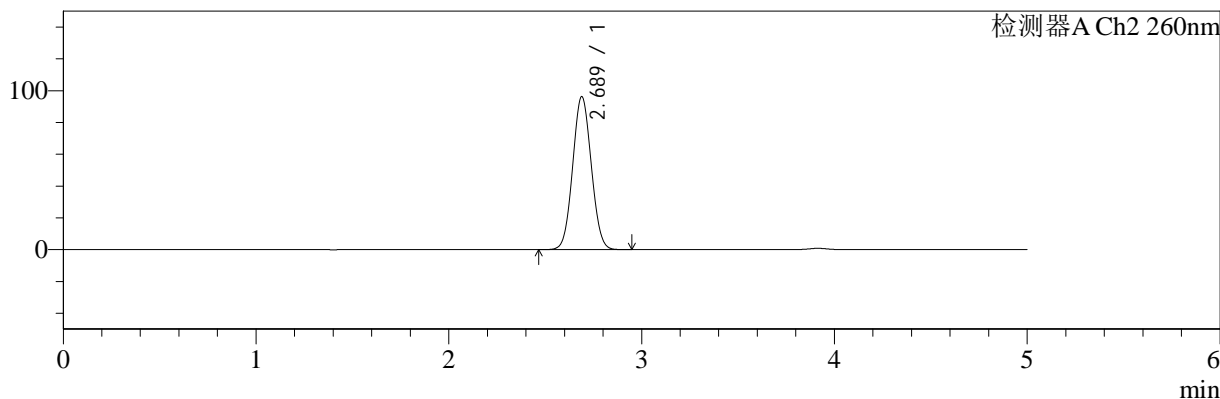
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1957-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:21:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	106390	100.000	15872	8236	1.025	--
总计		106390	100.000	15872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	646956	100.000	96289	3643	1.055	--
总计		646956	100.000	96289			

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



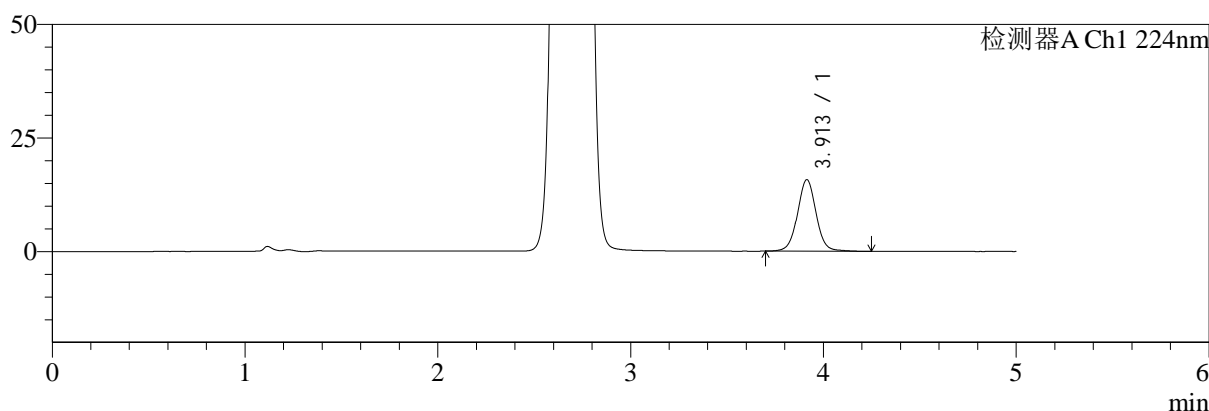
SMF-4034

<样品信息>

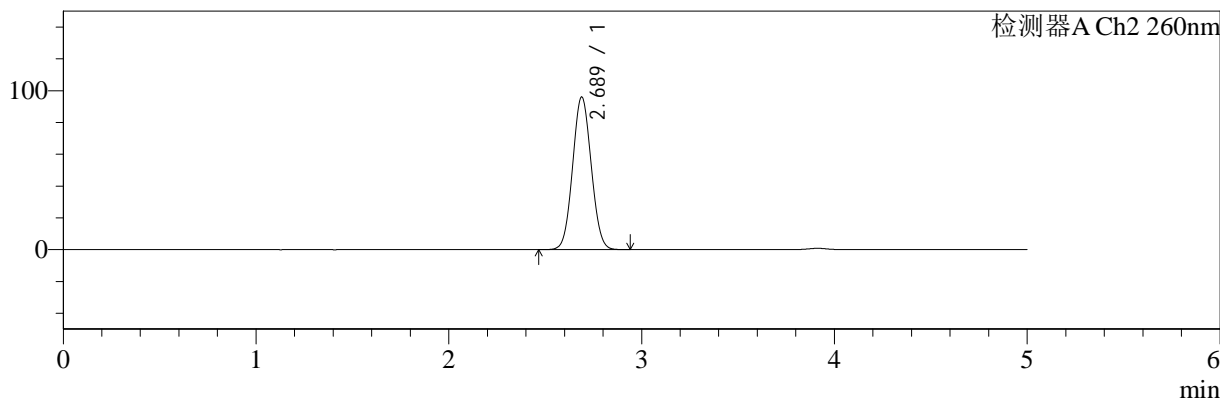
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1958-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:26:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	105855	100.000	15772	8229	1.027	--
总计		105855	100.000	15772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	645538	100.000	96082	3641	1.055	--
总计		645538	100.000	96082			

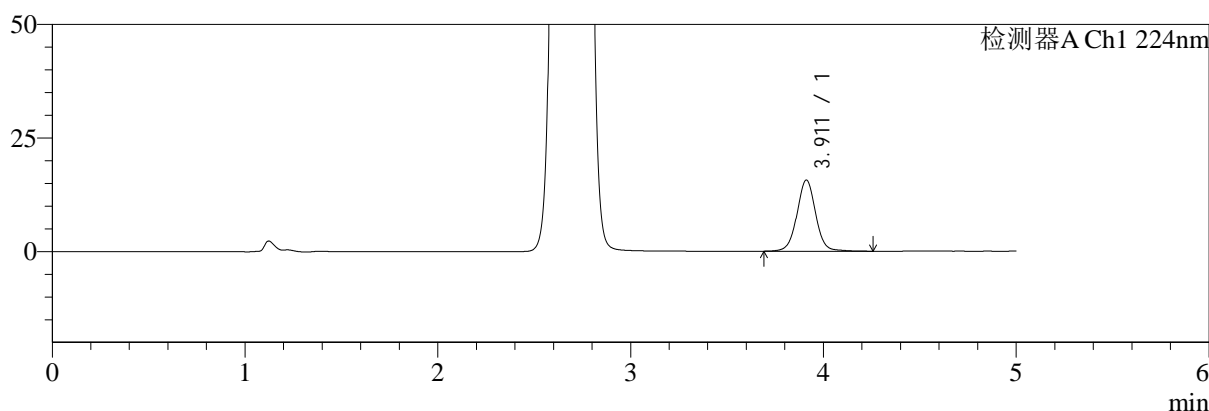
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

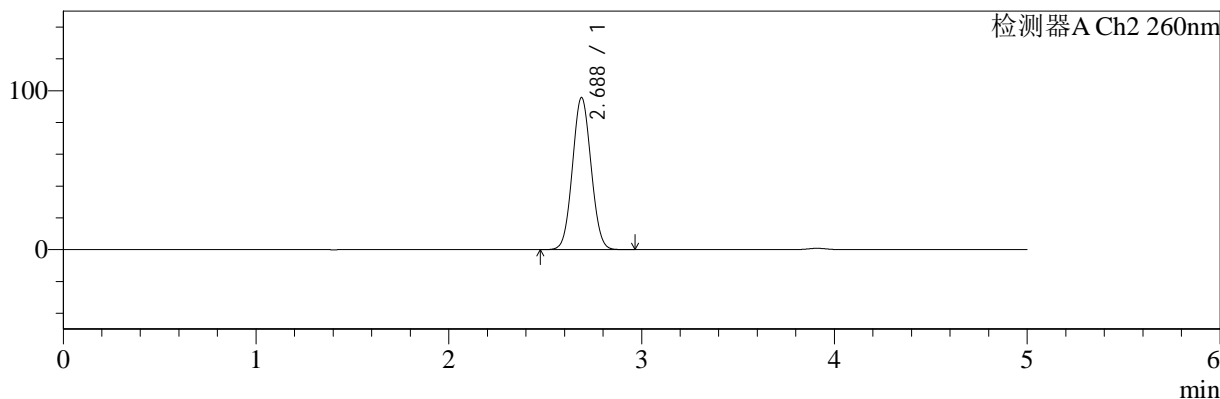
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1959-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 16:32:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	105488	100.000	15674	8241	1.026	--
总计		105488	100.000	15674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	643327	100.000	95726	3638	1.054	--
总计		643327	100.000	95726			

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



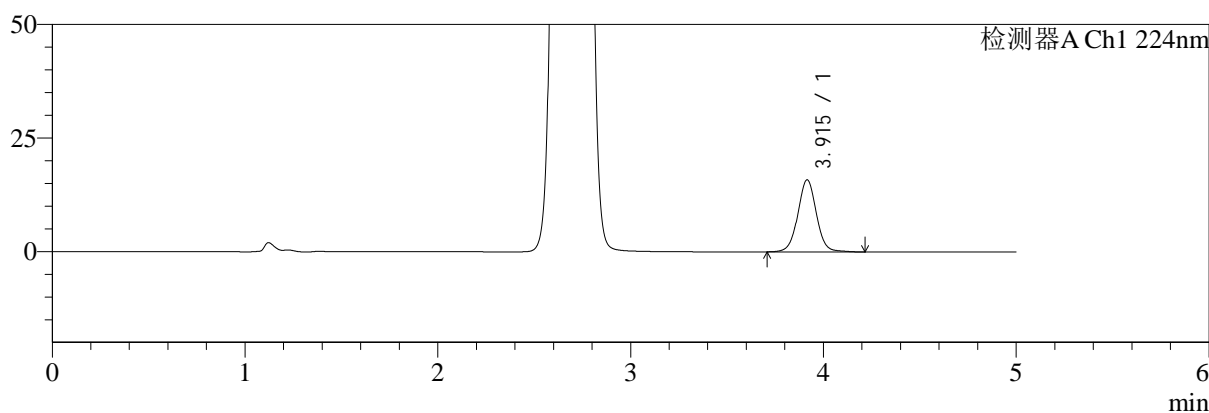
SMF-4034

<样品信息>

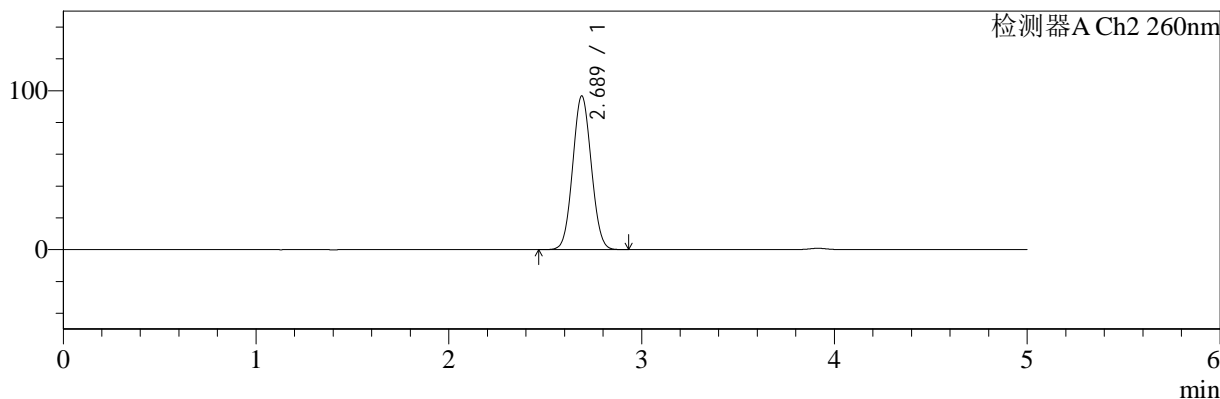
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1960-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:37:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:01:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	106212	100.000	15879	8258	1.027	--
总计		106212	100.000	15879			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	649295	100.000	96722	3647	1.056	--
总计		649295	100.000	96722			

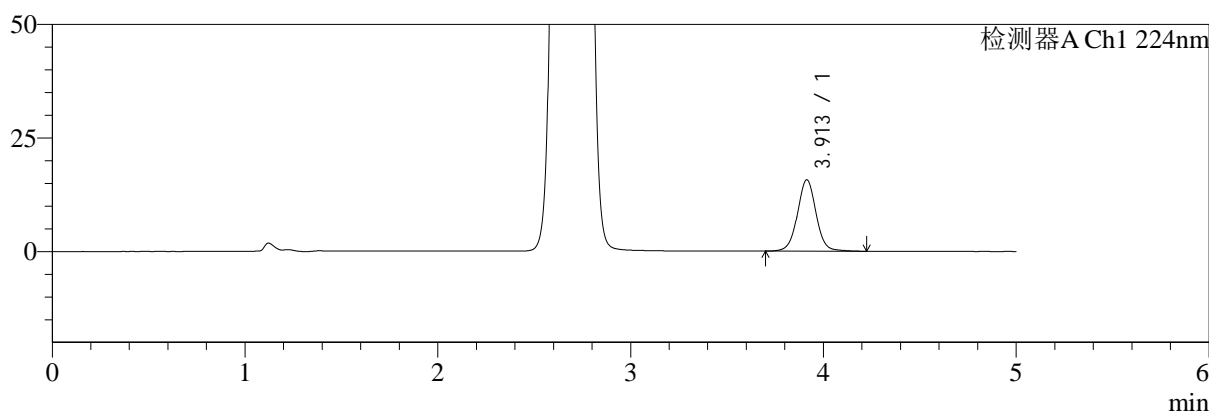
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

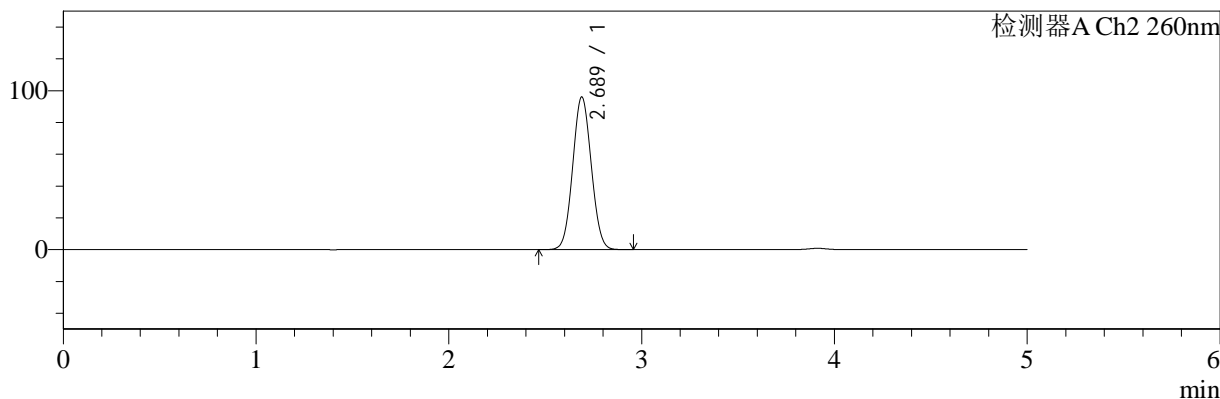
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1961-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:42:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	105588	100.000	15737	8222	1.025	--
总计		105588	100.000	15737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	645202	100.000	96076	3648	1.055	--
总计		645202	100.000	96076			

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



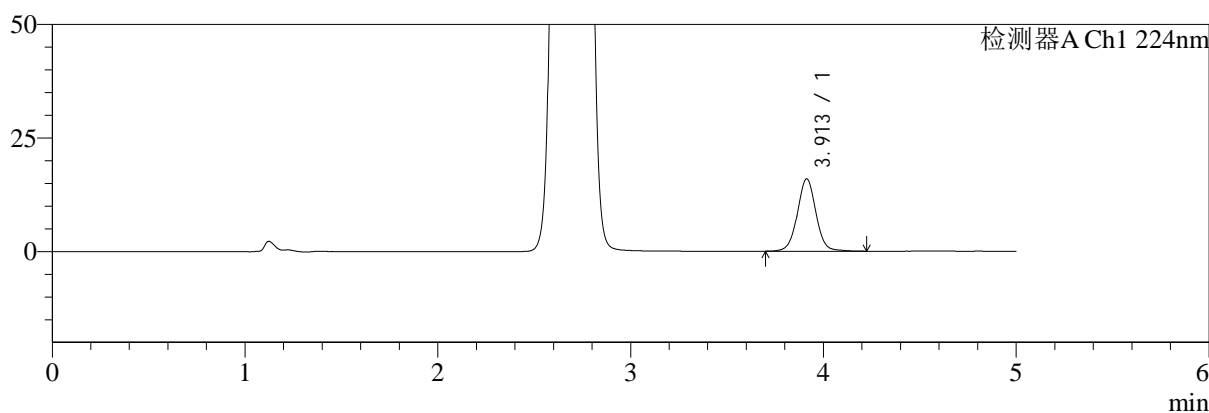
SMF-4034

<样品信息>

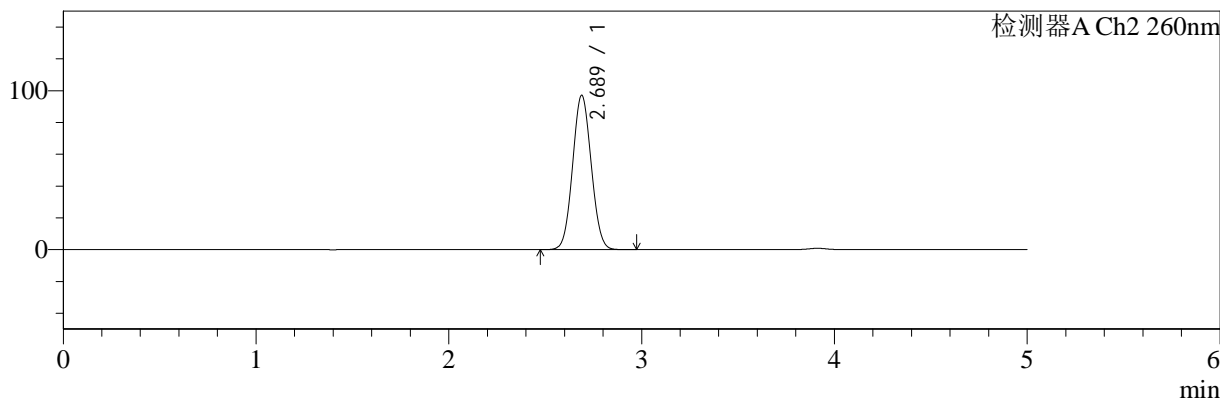
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1962-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:48:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	106642	100.000	15936	8253	1.024	--
总计		106642	100.000	15936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	653574	100.000	97150	3634	1.057	--
总计		653574	100.000	97150			

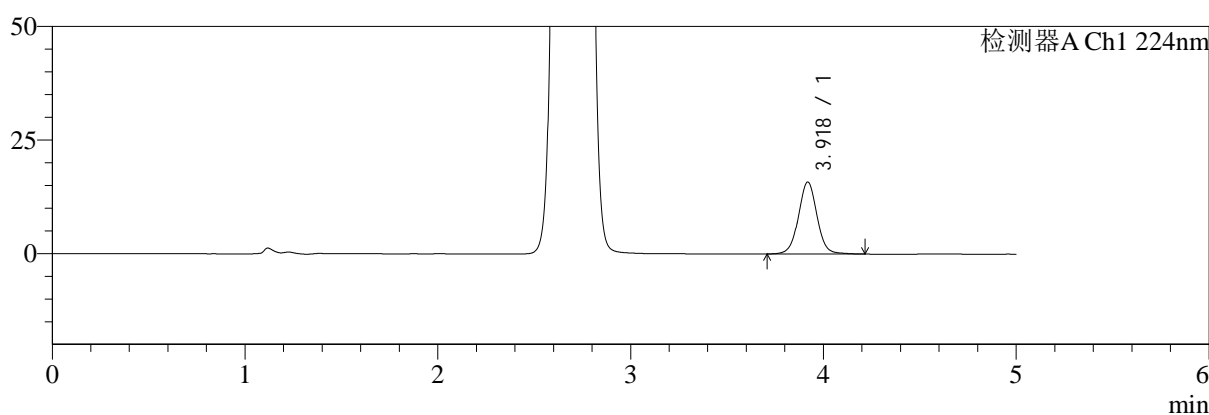
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

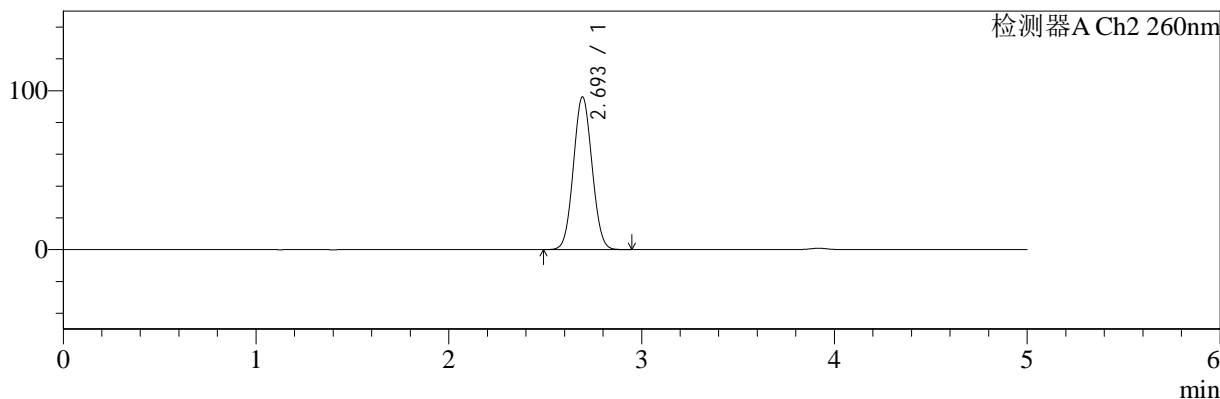
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1963-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:53:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	105875	100.000	15803	8291	1.028	--
总计		105875	100.000	15803			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	646867	100.000	95819	3645	1.055	--
总计		646867	100.000	95819			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片3
 供试品溶液-1



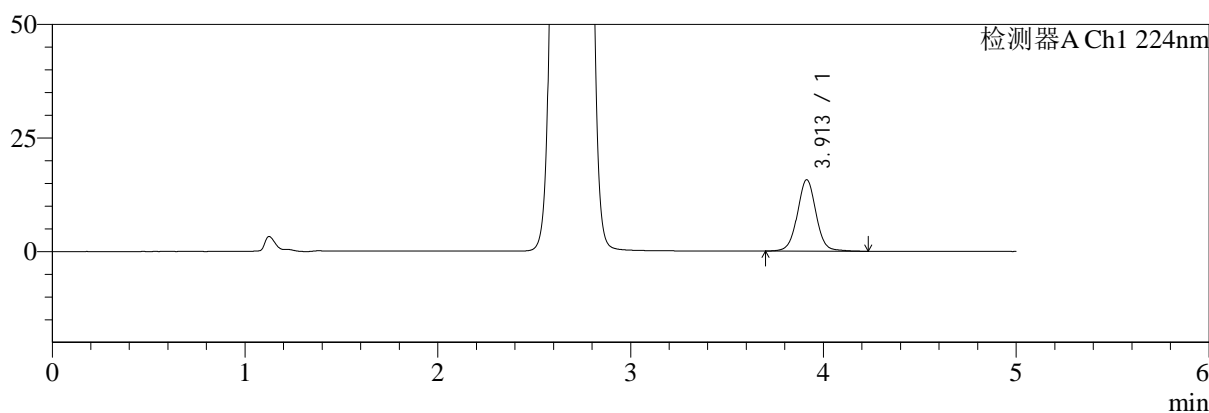
SMF-4034

<样品信息>

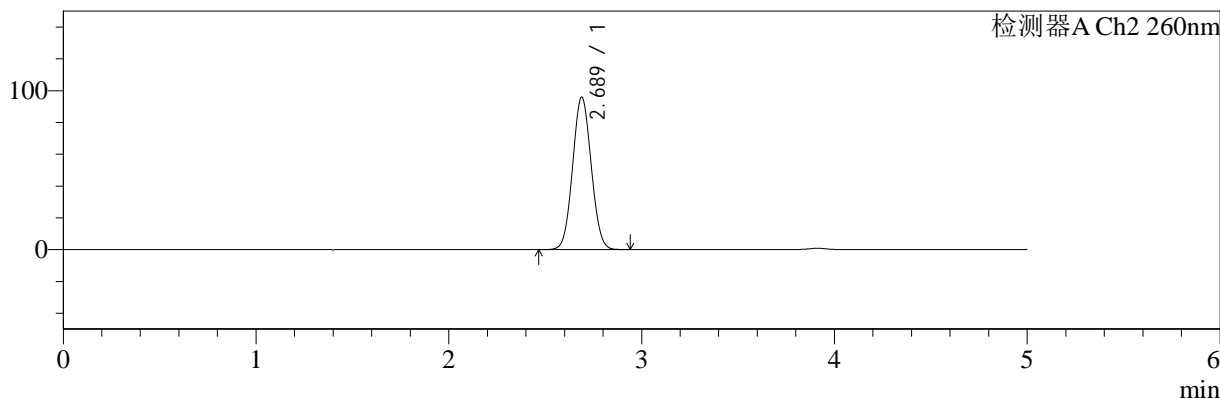
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1964-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:59:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	105684	100.000	15745	8206	1.028	--
总计		105684	100.000	15745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	644851	100.000	95993	3639	1.054	--
总计		644851	100.000	95993			

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



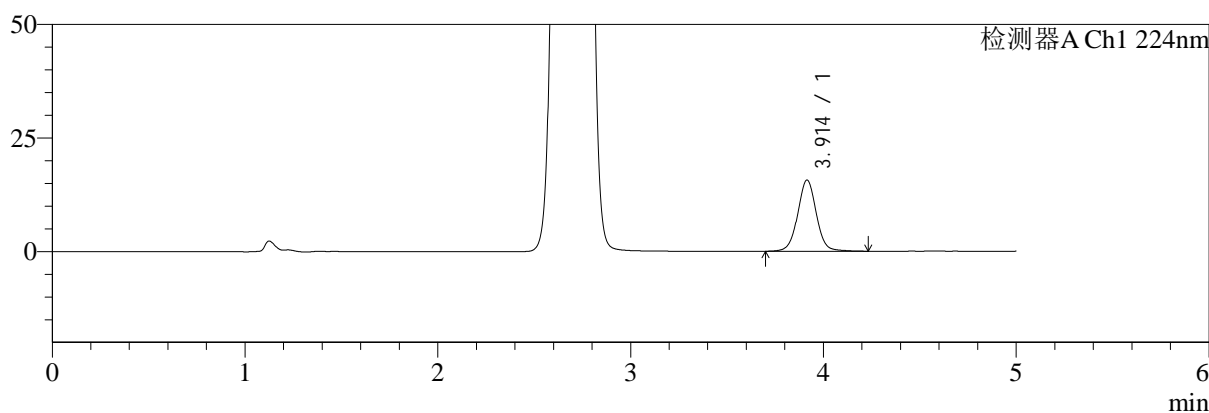
SMF-4034

<样品信息>

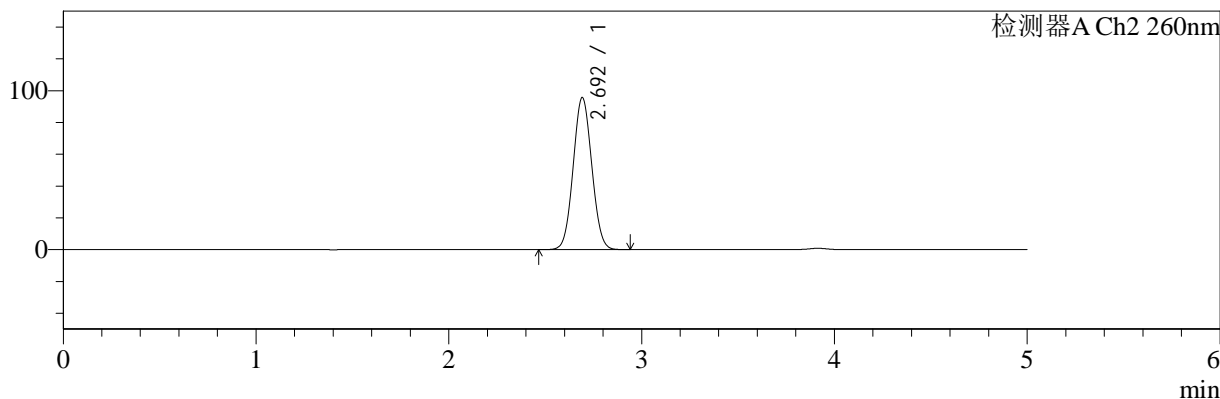
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1965-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:04:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	105207	100.000	15695	8256	1.025	--
总计		105207	100.000	15695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	643766	100.000	95465	3644	1.053	--
总计		643766	100.000	95465			

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



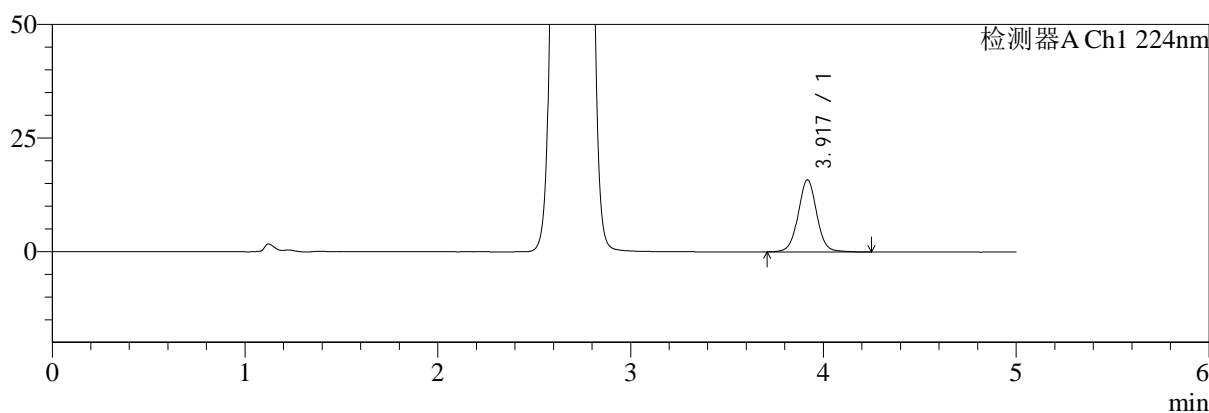
SMF-4034

<样品信息>

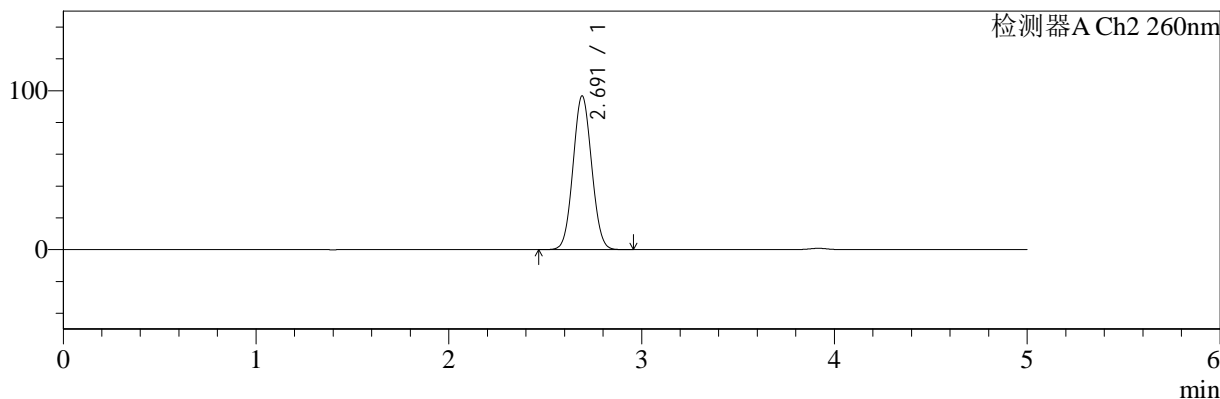
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1966-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:09:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	106567	100.000	15851	8264	1.030	--
总计		106567	100.000	15851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	649460	100.000	96599	3657	1.055	--
总计		649460	100.000	96599			

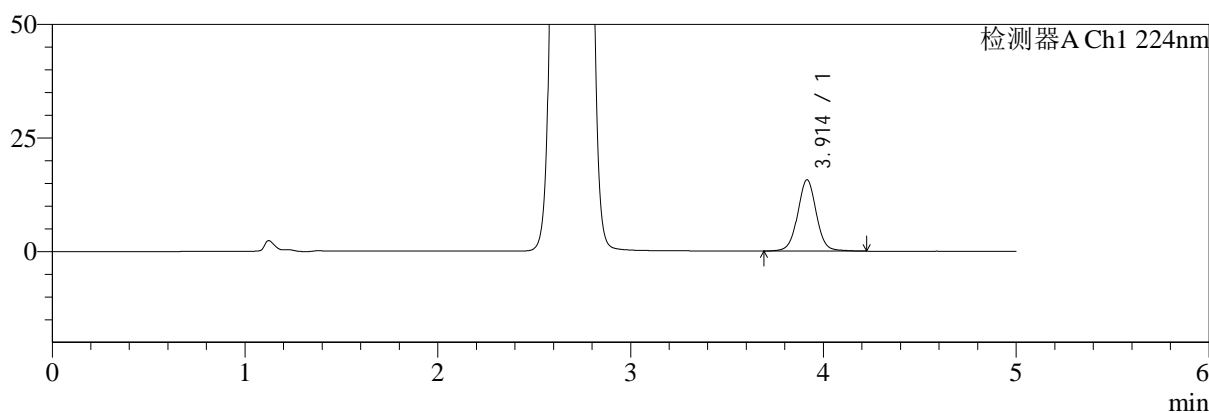
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

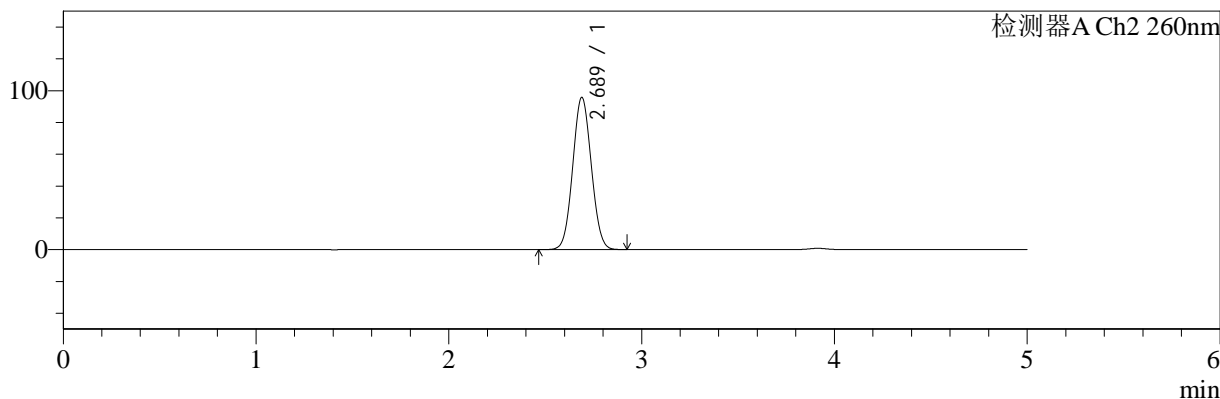
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1967-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 17:15:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	105446	100.000	15696	8199	1.027	--
总计		105446	100.000	15696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	643387	100.000	95840	3651	1.055	--
总计		643387	100.000	95840			

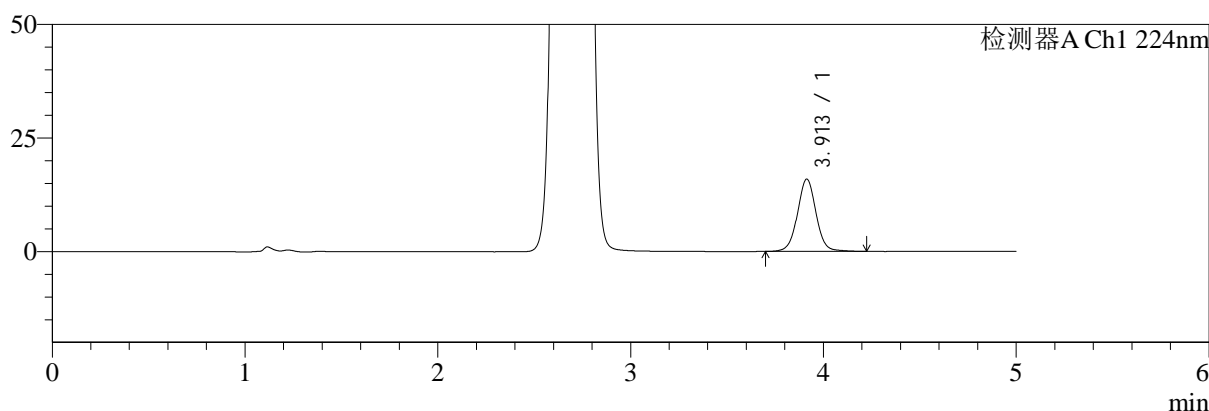
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

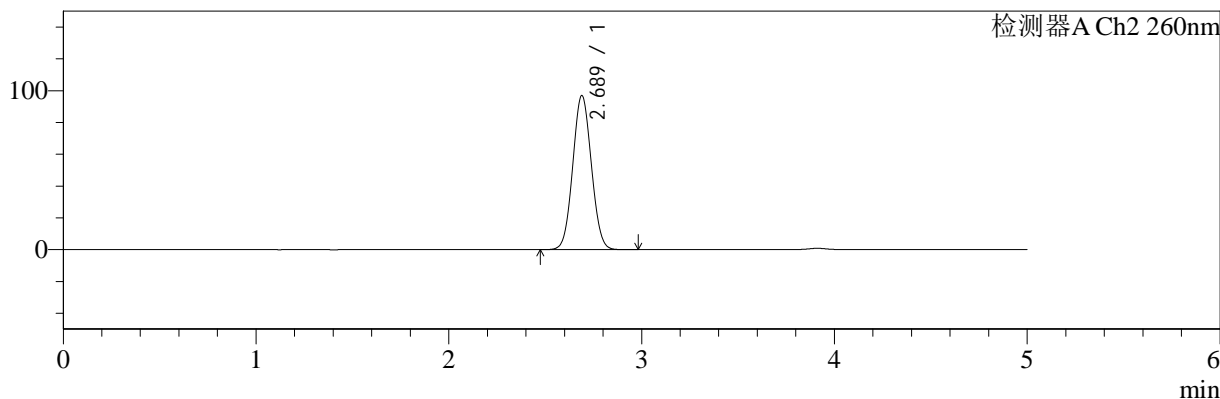
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1968-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 17:20:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	106577	100.000	15938	8268	1.026	--
总计		106577	100.000	15938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	651648	100.000	96977	3647	1.055	--
总计		651648	100.000	96977			

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



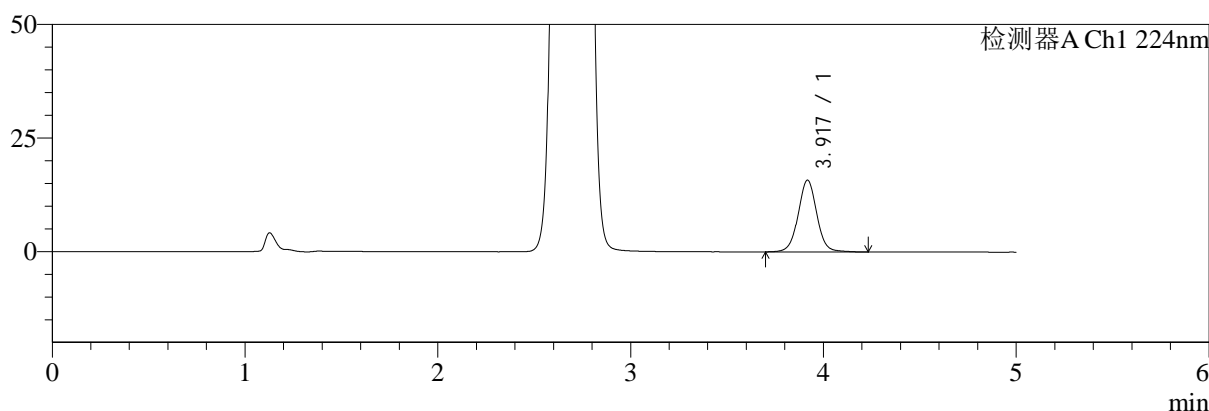
SMF-4034

<样品信息>

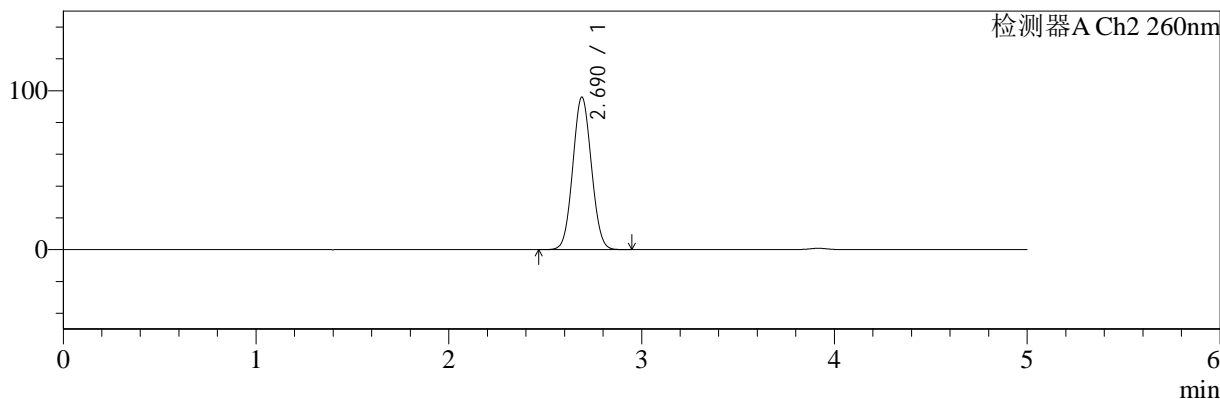
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1969-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:25:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	106029	100.000	15765	8230	1.027	--
总计		106029	100.000	15765			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	645060	100.000	95949	3645	1.056	--
总计		645060	100.000	95949			

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



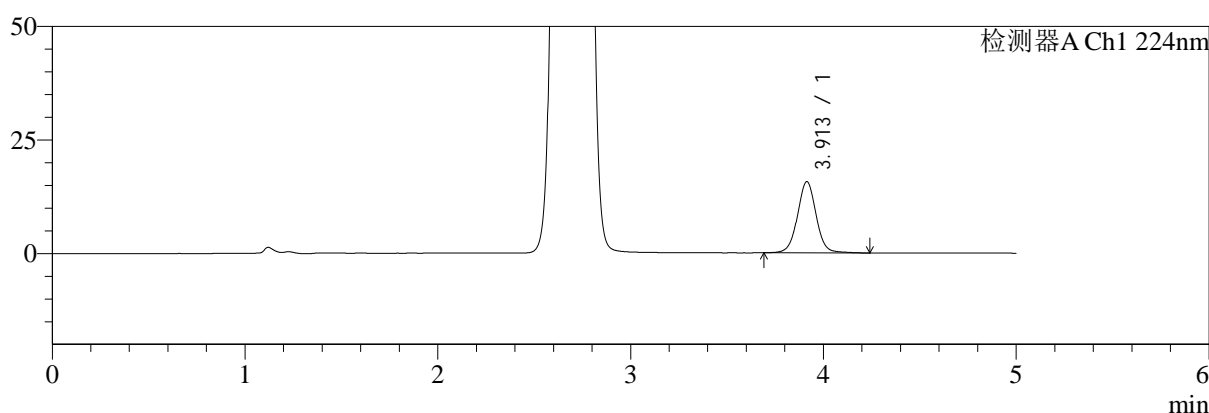
SMF-4034

<样品信息>

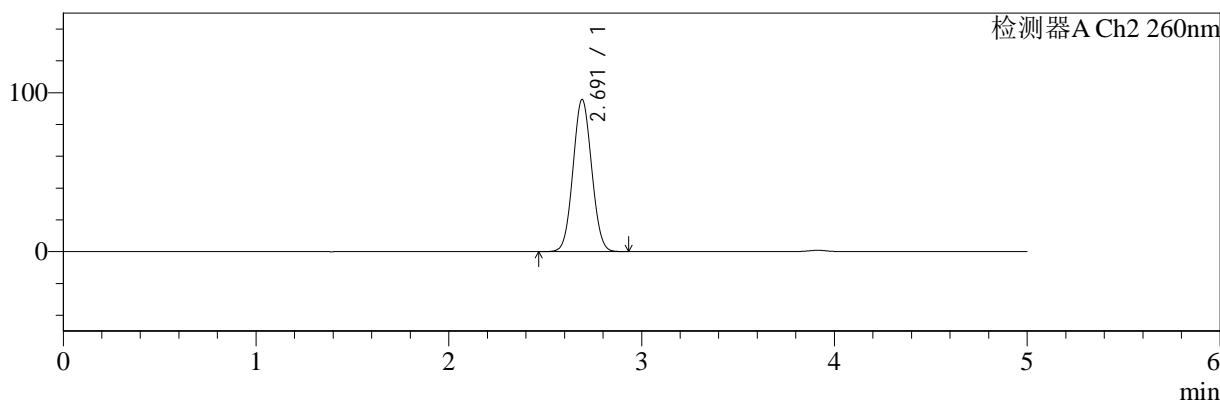
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1970-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:31:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	105360	100.000	15701	8225	1.027	--
总计		105360	100.000	15701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	643846	100.000	95589	3638	1.054	--
总计		643846	100.000	95589			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片4
 供试品溶液-1



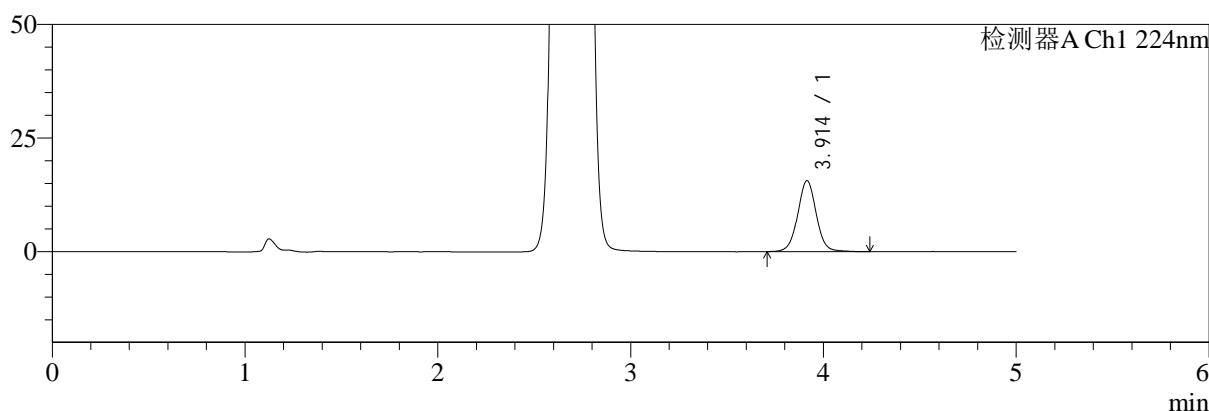
SMF-4034

<样品信息>

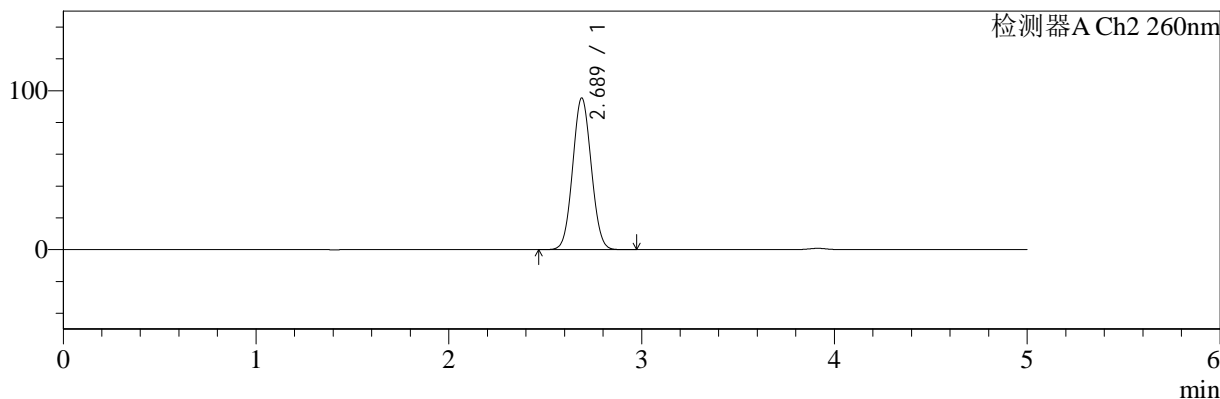
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1971-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:36:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	104625	100.000	15646	8267	1.027	--
总计		104625	100.000	15646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	640782	100.000	95464	3648	1.055	--
总计		640782	100.000	95464			

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



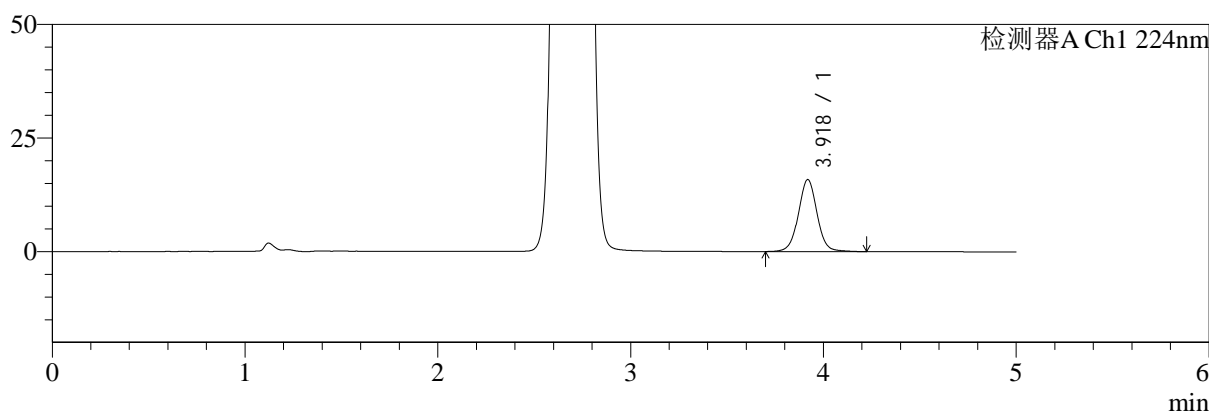
SMF-4034

<样品信息>

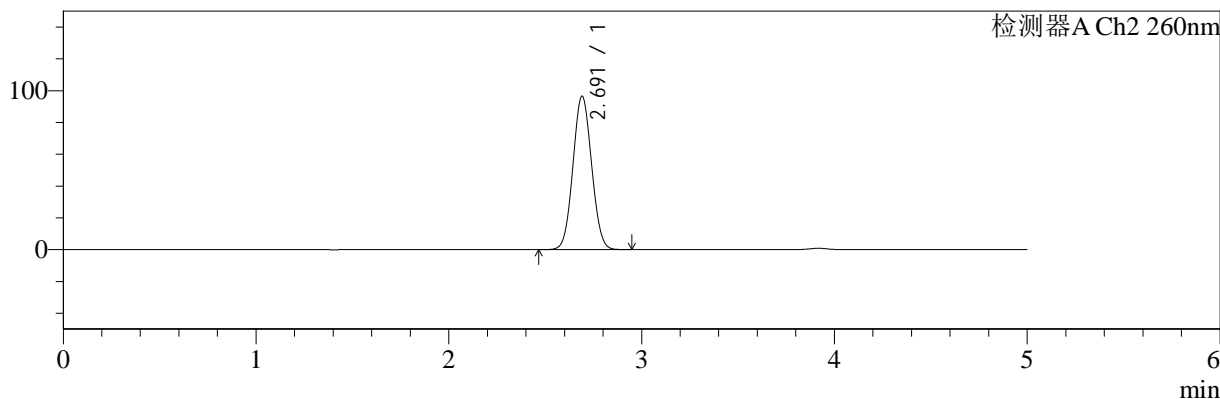
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1972-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:41:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	106555	100.000	15808	8199	1.023	--
总计		106555	100.000	15808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	651874	100.000	96478	3608	1.057	--
总计		651874	100.000	96478			

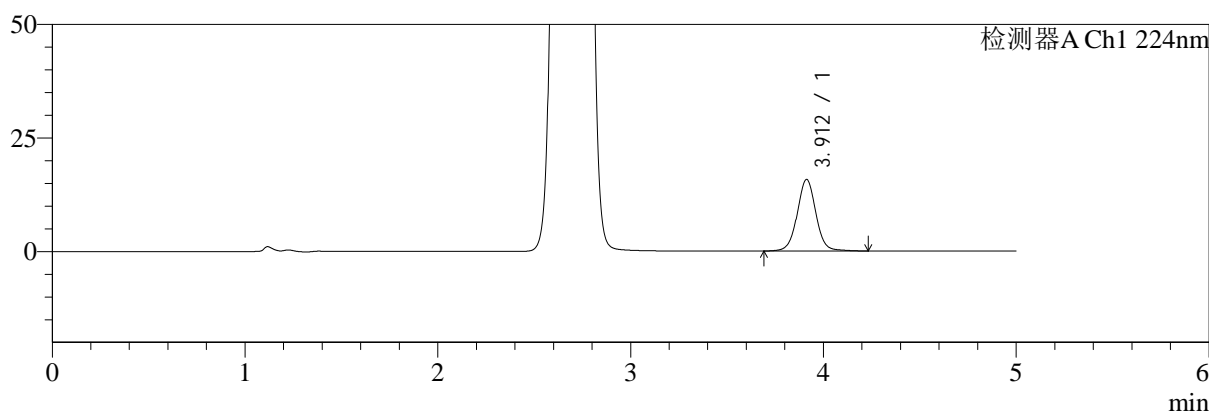
图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

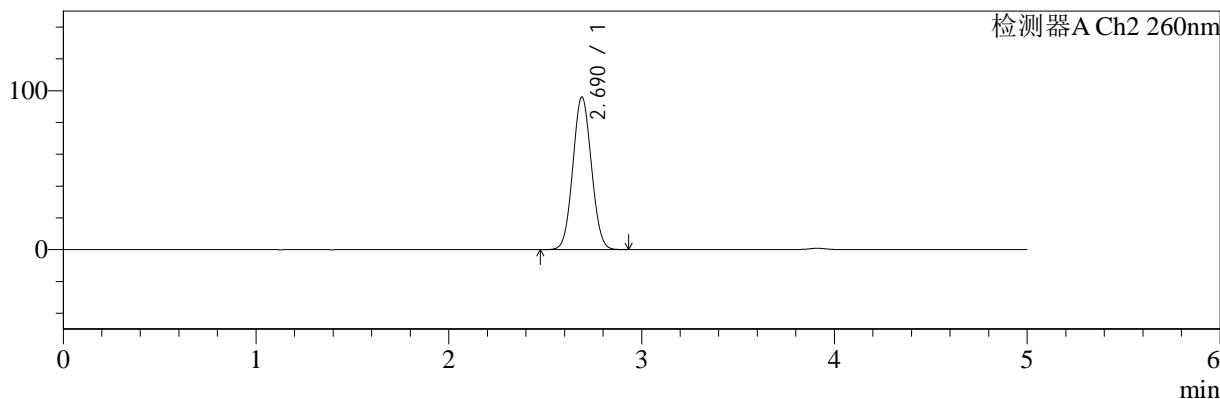
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1973-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:47:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	105911	100.000	15765	8242	1.027	--
总计		105911	100.000	15765			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	644707	100.000	96027	3649	1.055	--
总计		644707	100.000	96027			

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



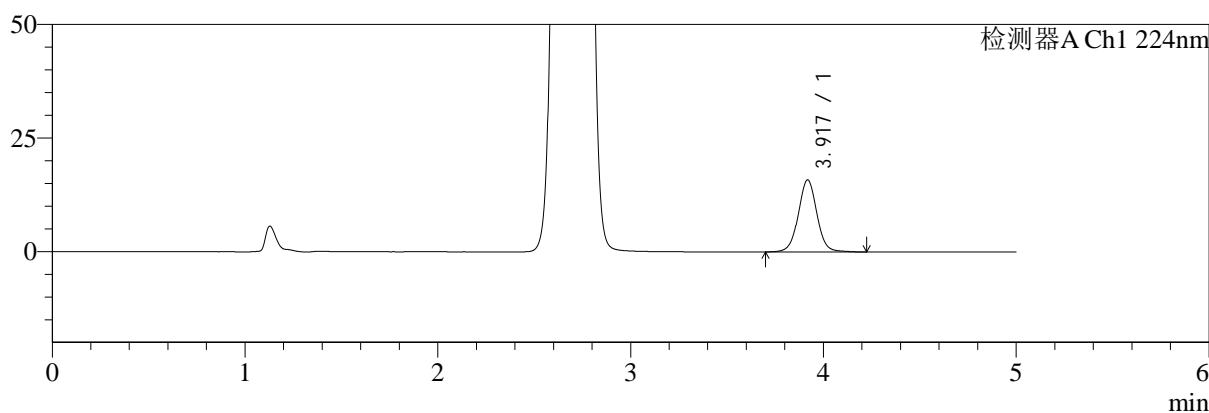
SMF-4034

<样品信息>

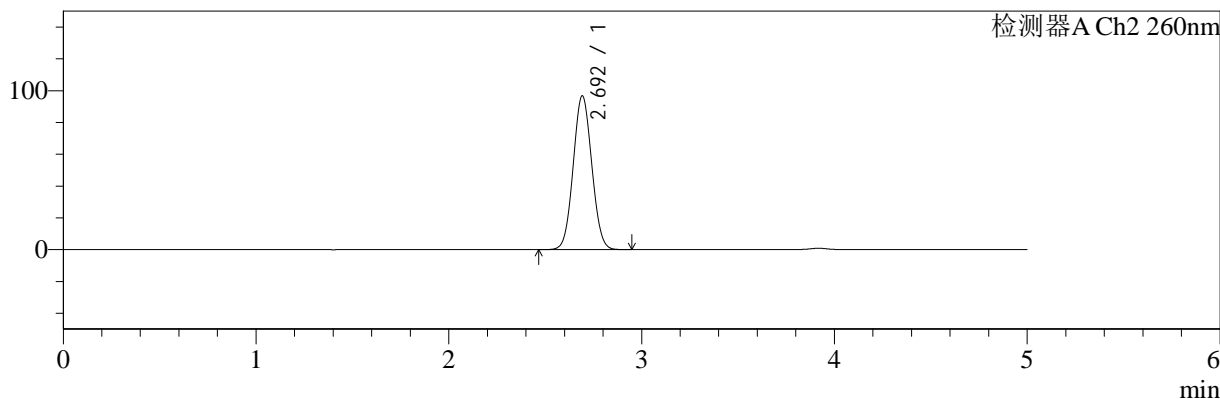
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1974-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/11 17:52:41 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	106500	100.000	15820	8257	1.025	--
总计		106500	100.000	15820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	649480	100.000	96506	3659	1.055	--
总计		649480	100.000	96506			

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



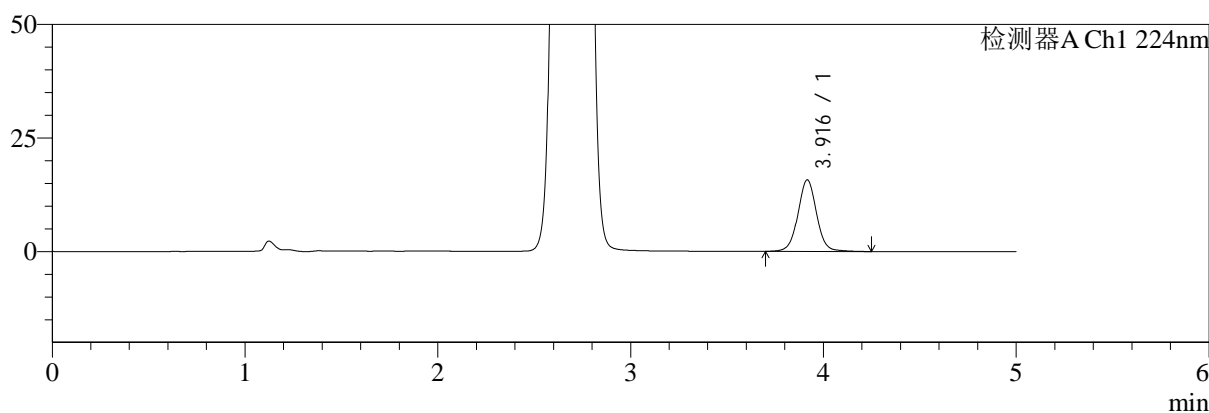
SMF-4034

<样品信息>

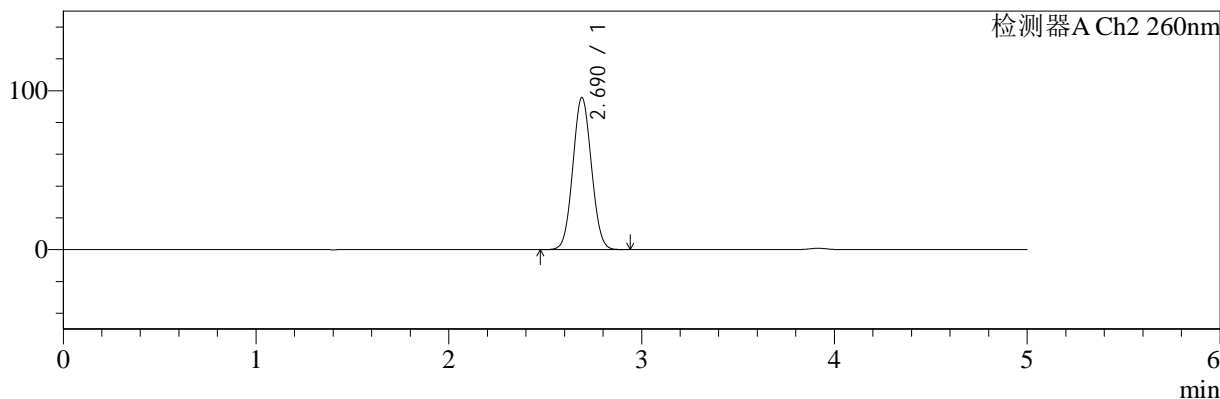
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1975-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:58:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	105662	100.000	15741	8231	1.029	--
总计		105662	100.000	15741			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	642942	100.000	95671	3643	1.055	--
总计		642942	100.000	95671			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



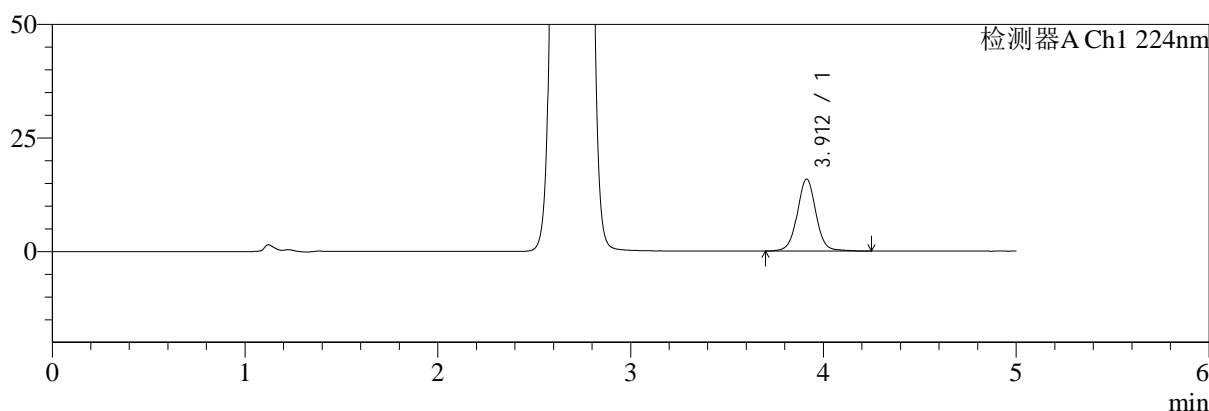
SMF-4034

<样品信息>

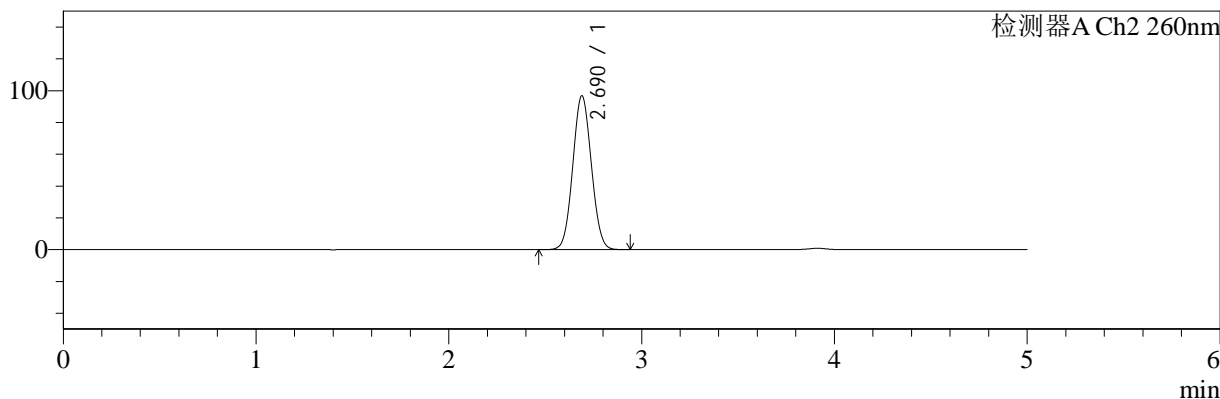
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1976-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:03:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	106398	100.000	15857	8235	1.027	--
总计		106398	100.000	15857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	649842	100.000	96792	3650	1.055	--
总计		649842	100.000	96792			

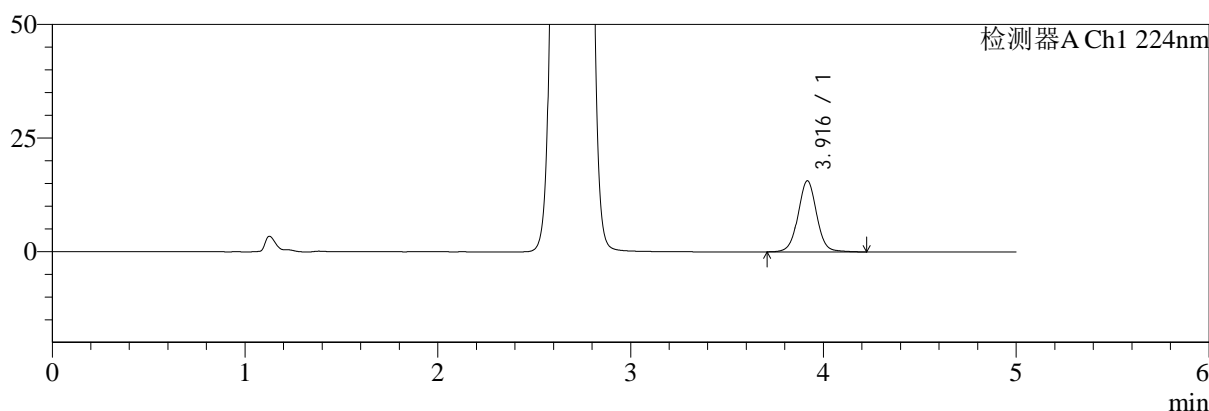
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

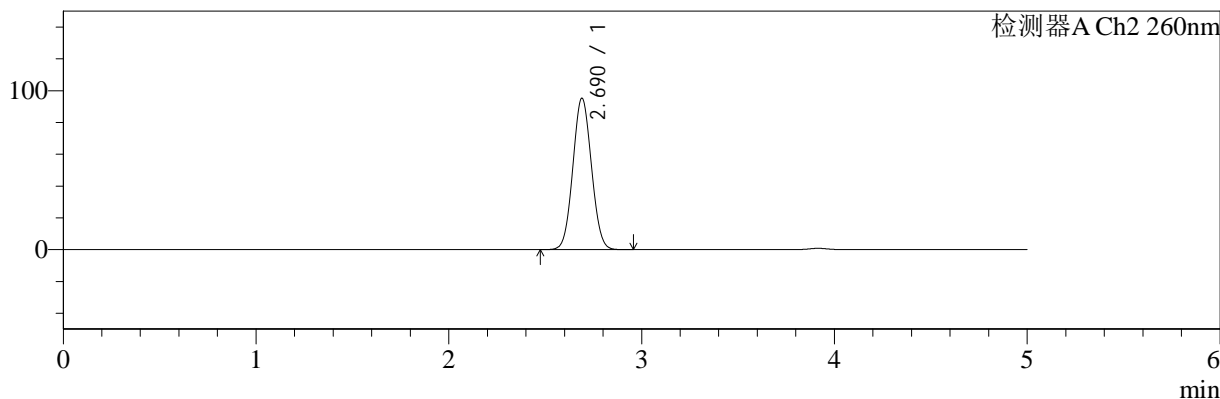
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1977-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 18:08:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	104713	100.000	15631	8278	1.027	--
总计		104713	100.000	15631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	639396	100.000	95254	3655	1.055	--
总计		639396	100.000	95254			

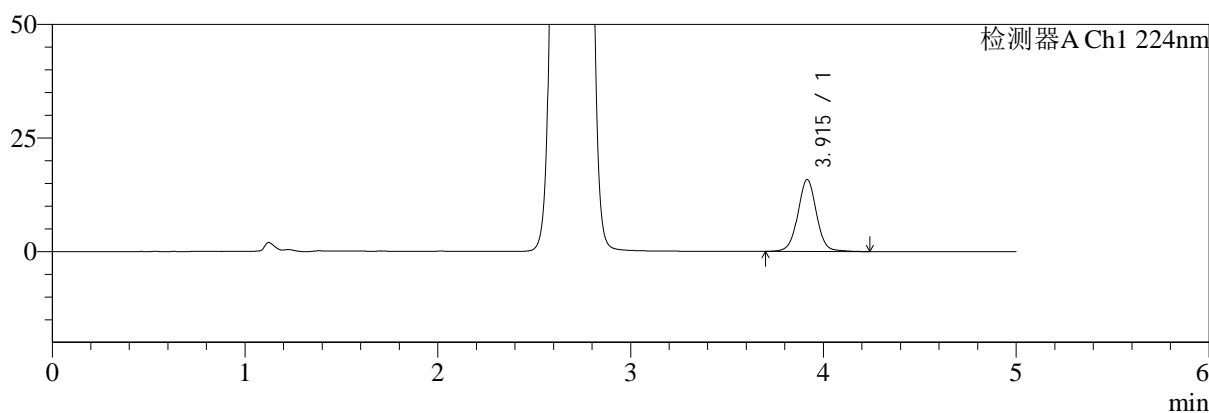
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

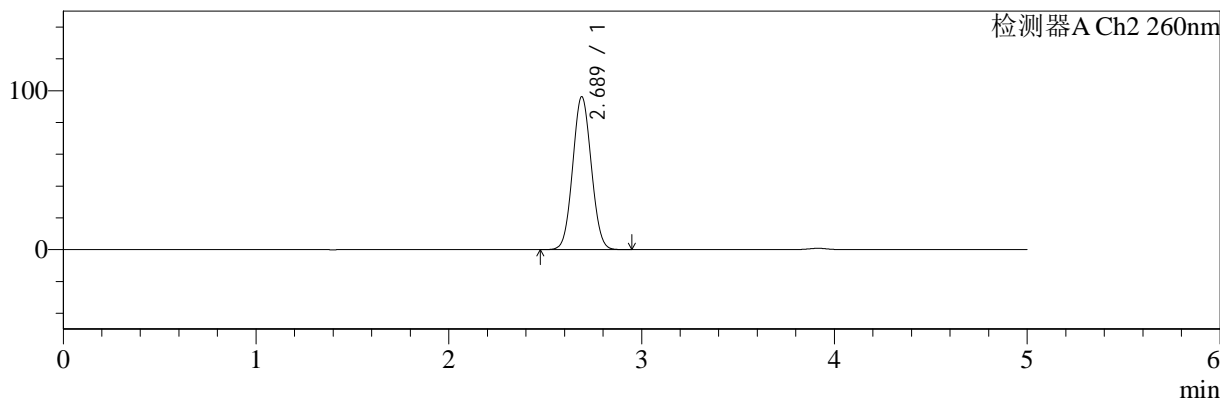
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1978-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 18:14:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	106306	100.000	15829	8242	1.024	--
总计		106306	100.000	15829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	646015	100.000	96253	3648	1.055	--
总计		646015	100.000	96253			

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



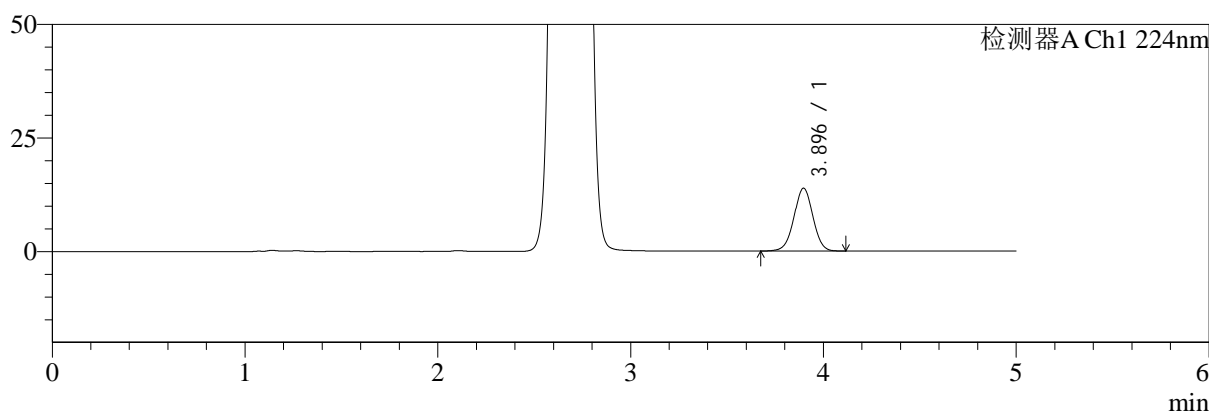
SMF-4034

<样品信息>

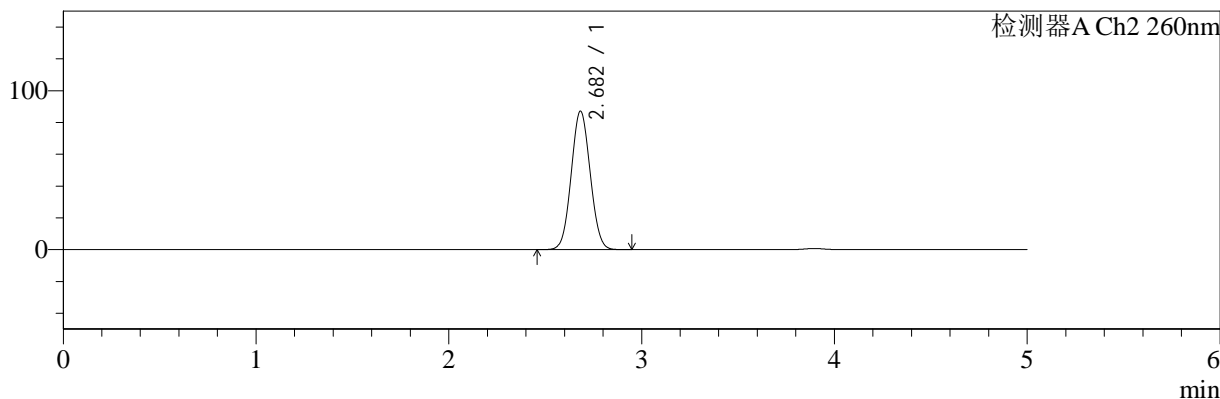
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1979-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/11 18:19:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	94425	100.000	13850	7619	1.000	--
总计		94425	100.000	13850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	597461	100.000	87063	3479	1.055	--
总计		597461	100.000	87063			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-2-1



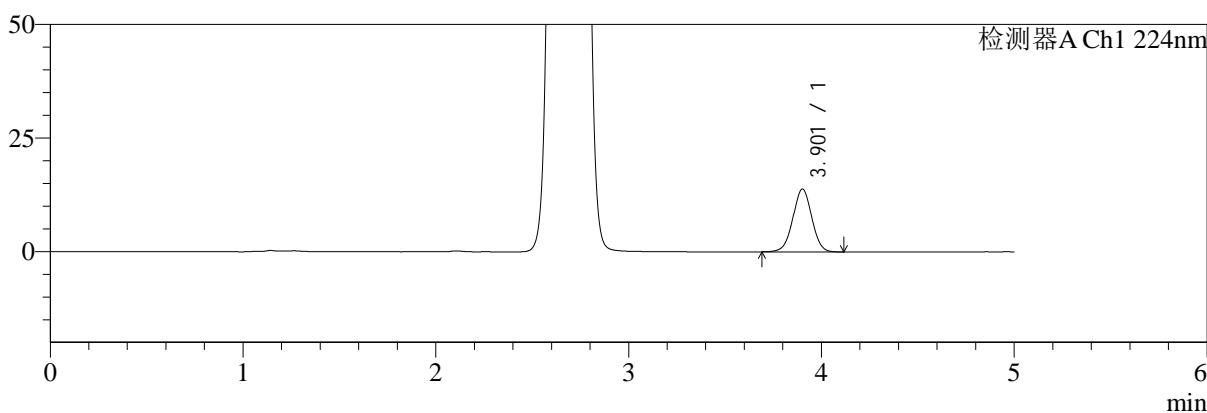
SMF-4034

<样品信息>

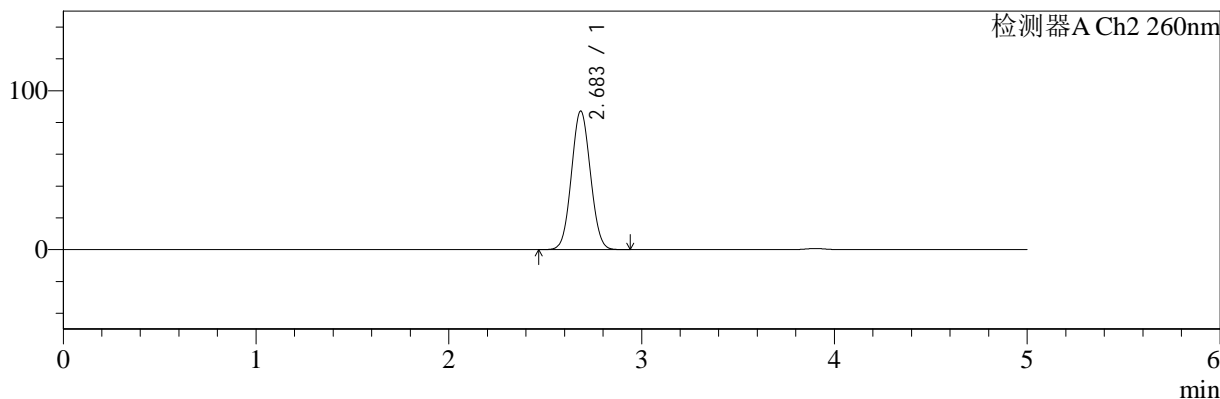
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1980-2 - cbzj-F24707p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:24:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	93876	100.000	13776	7687	0.999	--
总计		93876	100.000	13776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	597930	100.000	87011	3486	1.055	--
总计		597930	100.000	87011			

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2-F24707批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-2-2



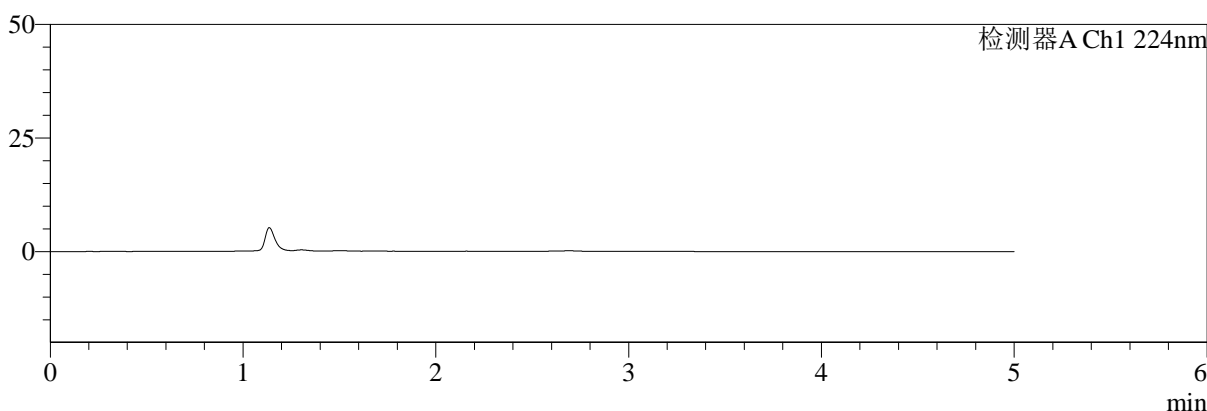
SMF-4034

<样品信息>

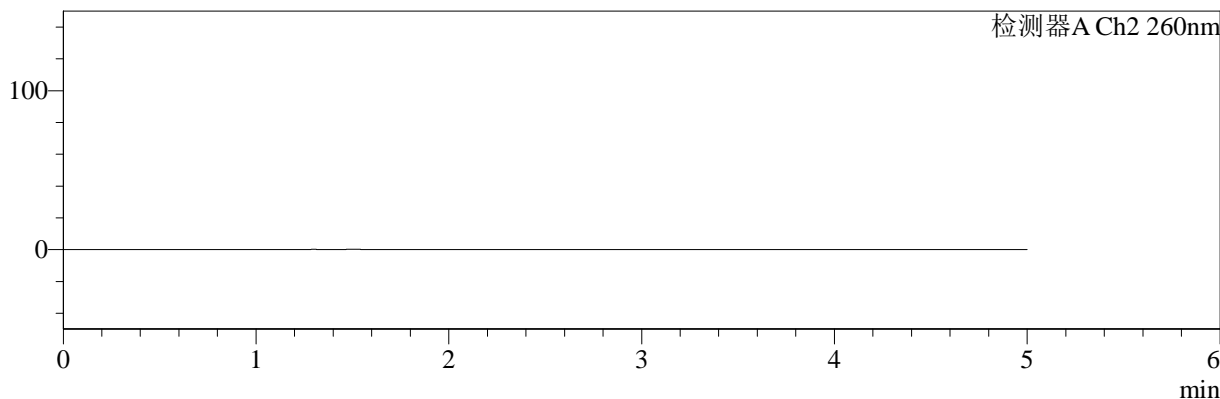
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1981-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:30:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)-水介质
溶剂



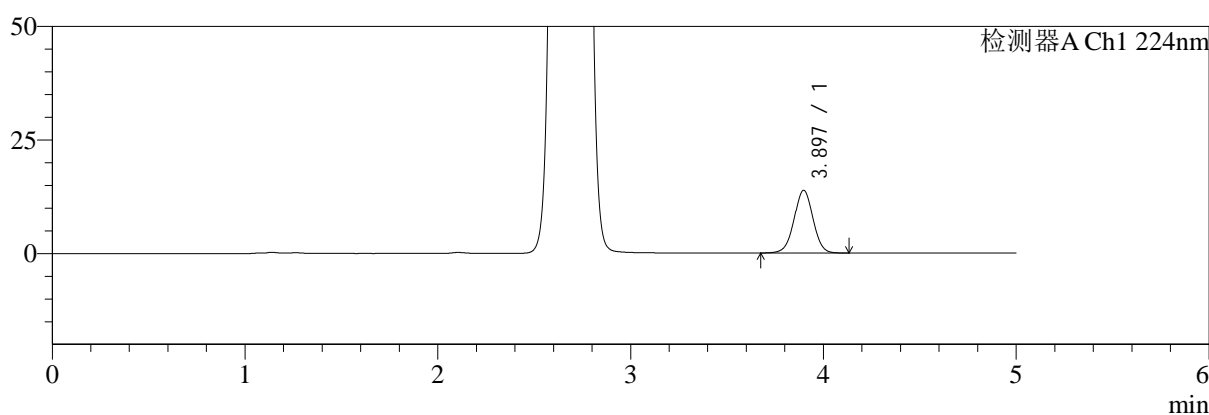
SMF-4034

<样品信息>

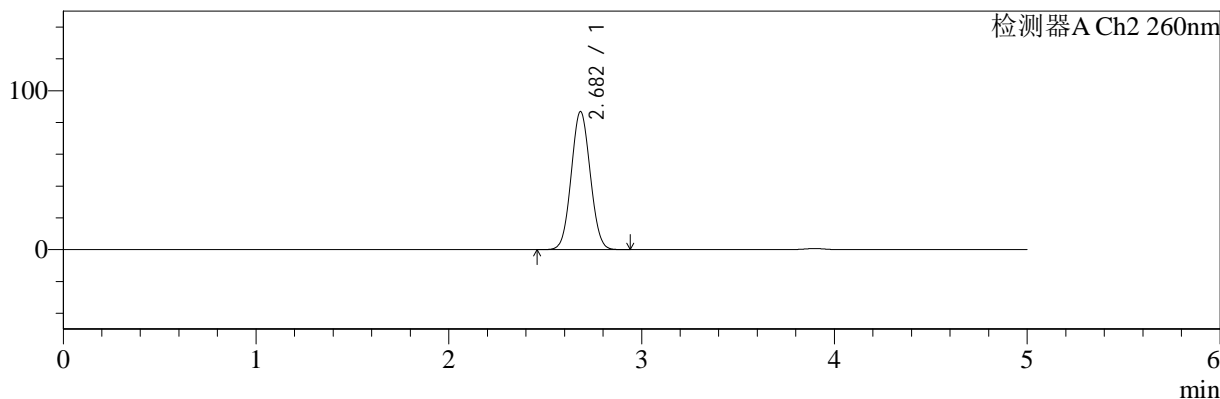
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1982-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:35:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	94193	100.000	13818	7630	1.002	--
总计		94193	100.000	13818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	595843	100.000	86815	3480	1.056	--
总计		595843	100.000	86815			

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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



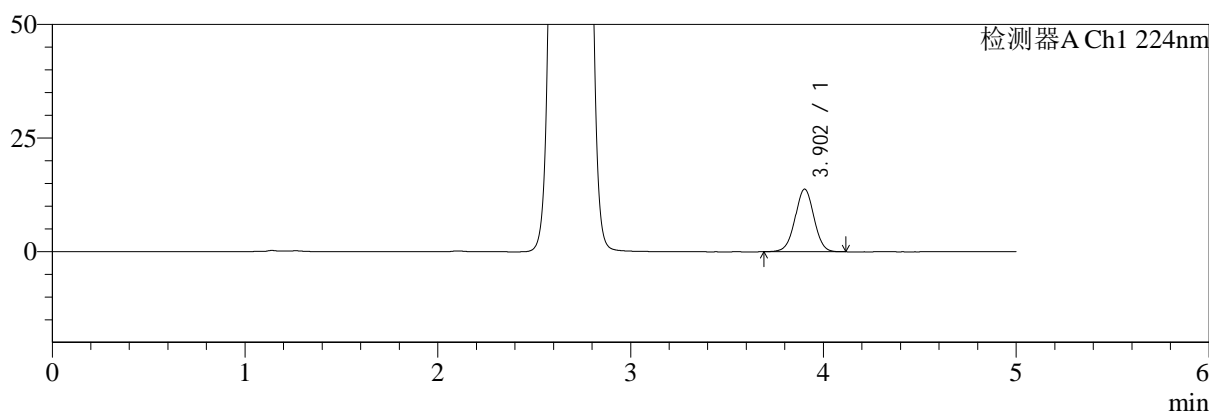
SMF-4034

<样品信息>

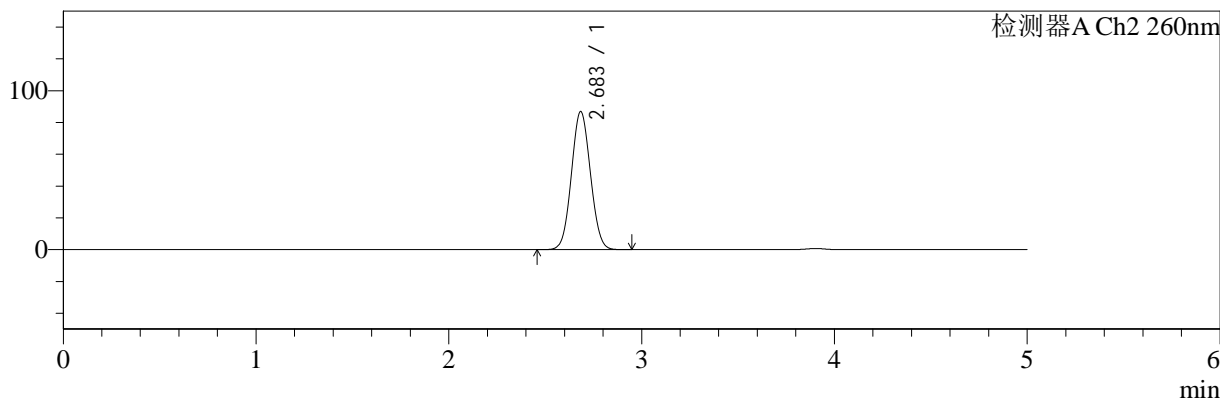
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1983-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:41:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:02:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	93670	100.000	13763	7704	1.004	--
总计		93670	100.000	13763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	596730	100.000	86701	3473	1.057	--
总计		596730	100.000	86701			

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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



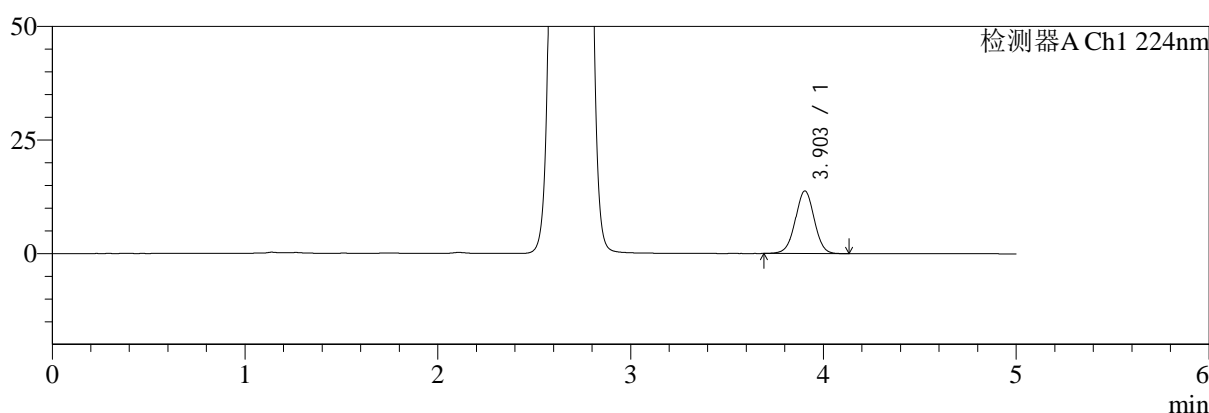
SMF-4034

<样品信息>

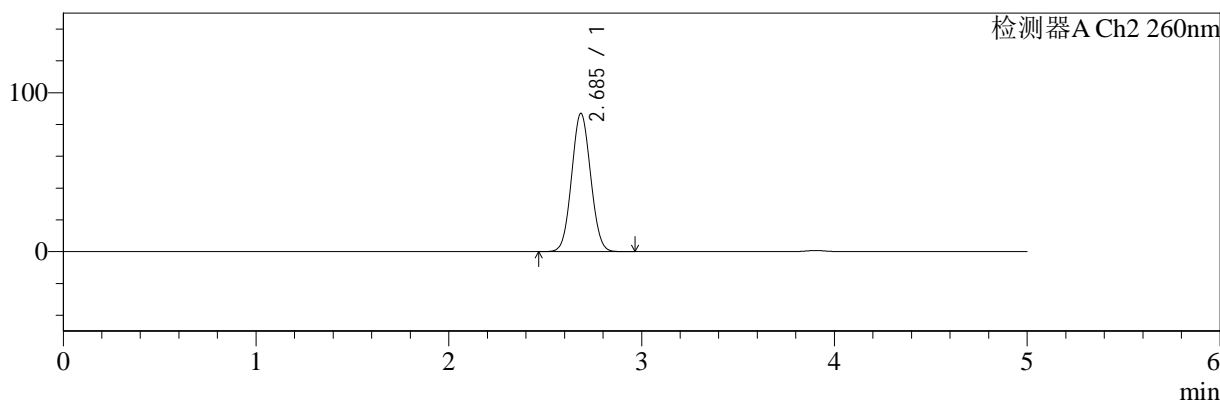
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1984-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/11 18:46:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	94008	100.000	13794	7685	1.002	--
总计		94008	100.000	13794			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	596259	100.000	86737	3487	1.056	--
总计		596259	100.000	86737			

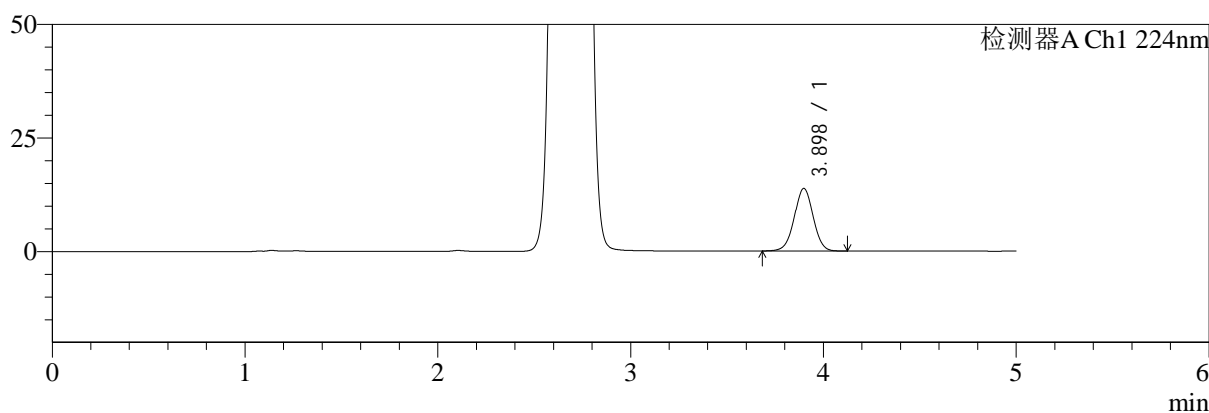
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

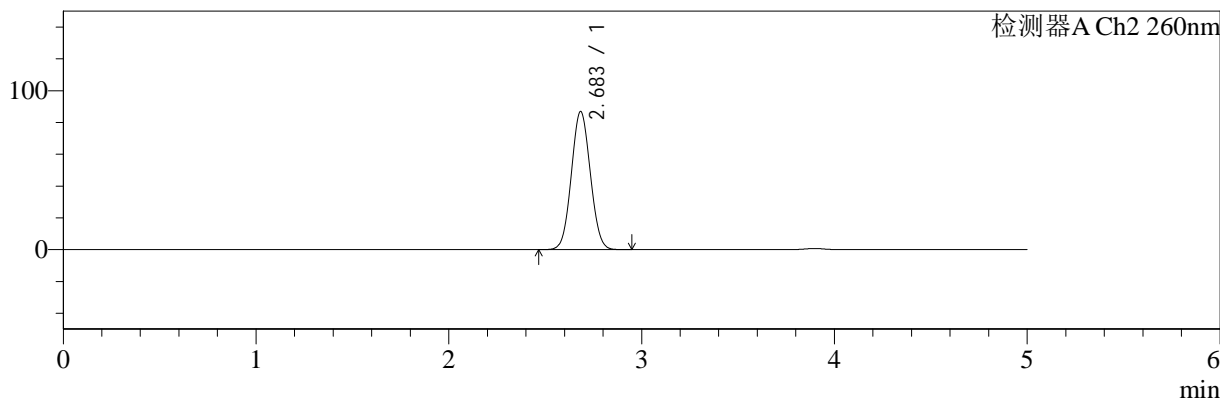
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1985-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:51:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	93966	100.000	13799	7656	1.002	--
总计		93966	100.000	13799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	595801	100.000	86752	3480	1.056	--
总计		595801	100.000	86752			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



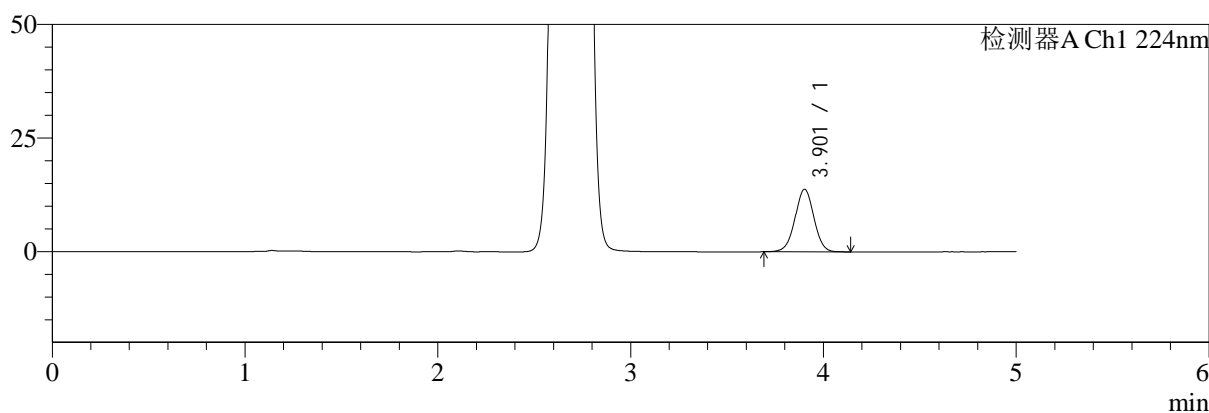
SMF-4034

<样品信息>

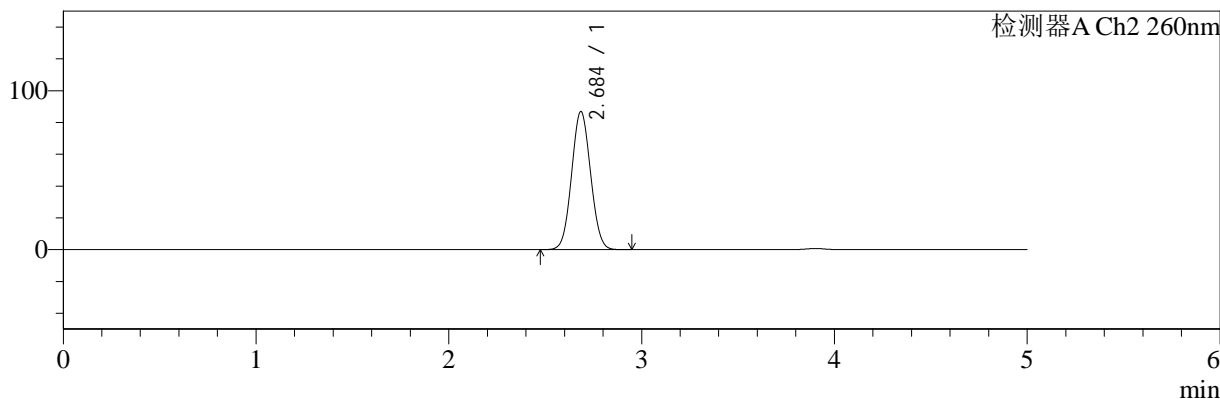
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1986-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/11 18:57:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	93780	100.000	13754	7692	1.002	--
总计		93780	100.000	13754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	595712	100.000	86620	3486	1.055	--
总计		595712	100.000	86620			

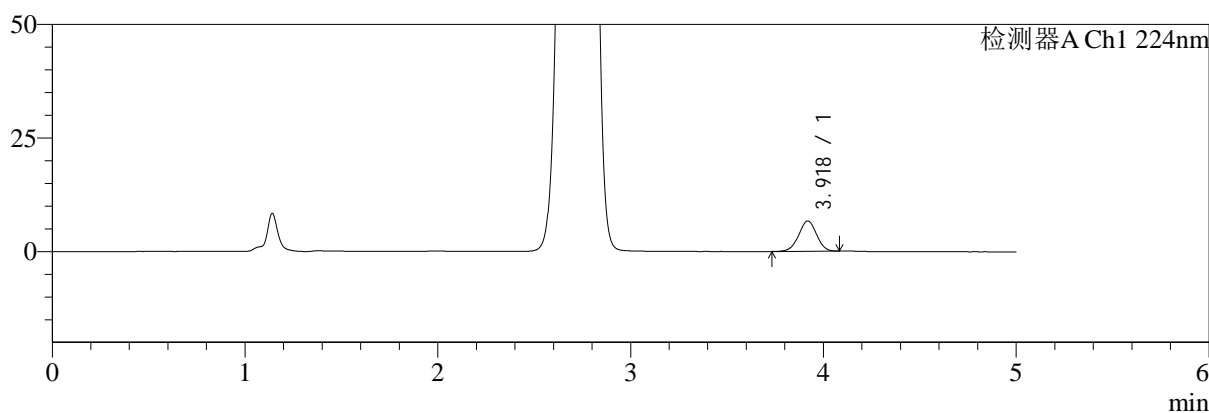
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

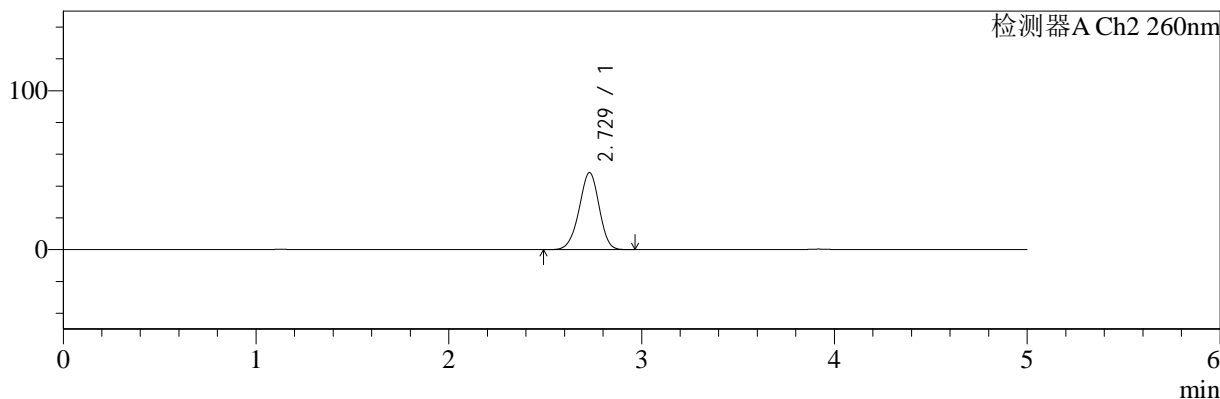
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1987-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:02:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	43177	100.000	6662	8440	0.993	--
总计		43177	100.000	6662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.729	350672	100.000	48429	3274	0.957	--
总计		350672	100.000	48429			

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)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



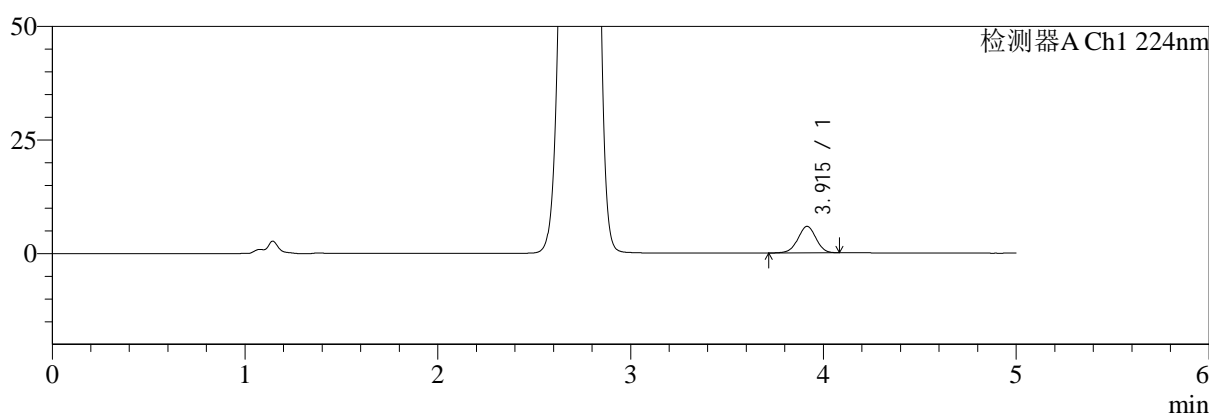
SMF-4034

<样品信息>

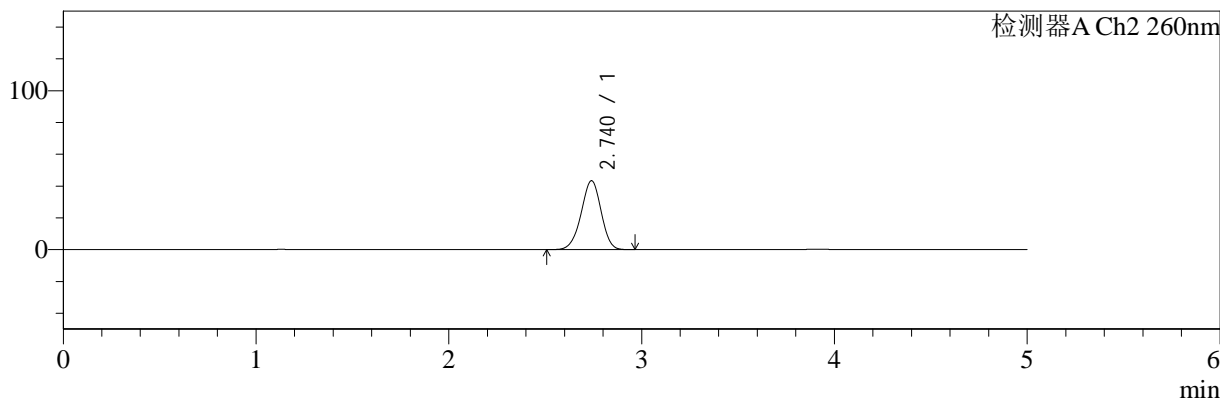
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1988-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:08:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	37926	100.000	5838	8376	0.984	--
总计		37926	100.000	5838			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	312656	100.000	43362	3332	0.958	--
总计		312656	100.000	43362			

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)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



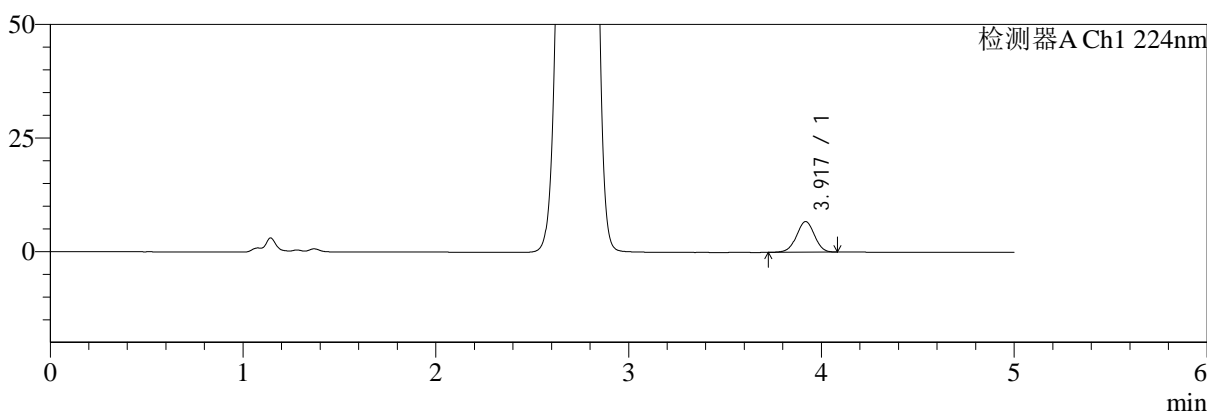
SMF-4034

<样品信息>

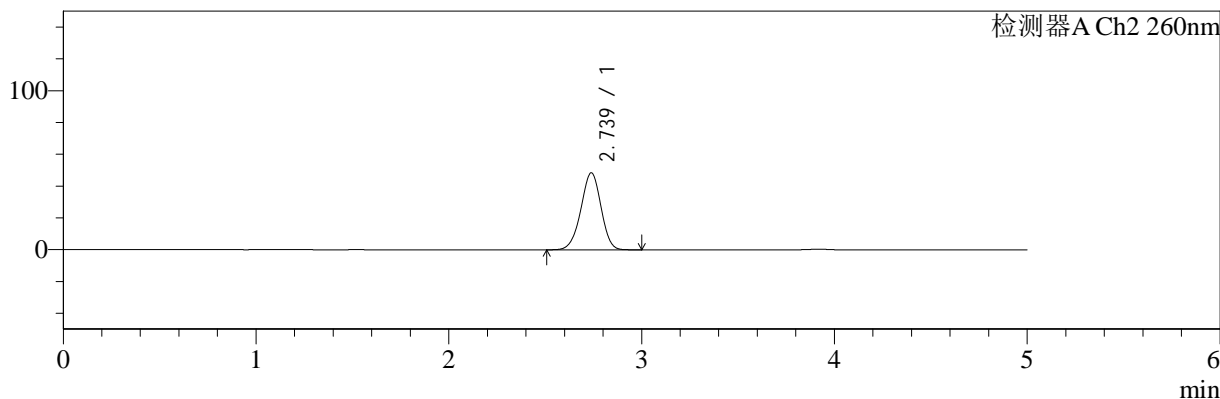
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1989-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:13:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	43749	100.000	6715	8399	0.987	--
总计		43749	100.000	6715			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	351928	100.000	48483	3277	0.961	--
总计		351928	100.000	48483			

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)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



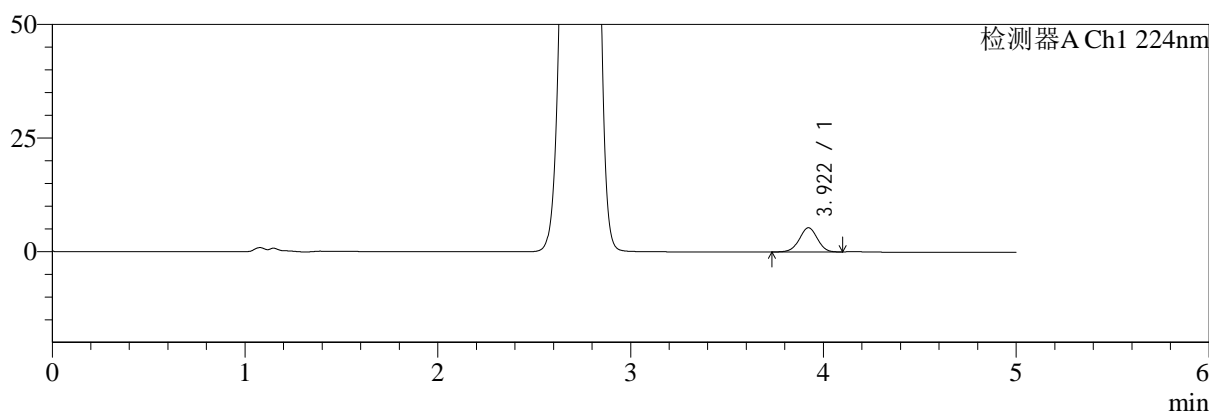
SMF-4034

<样品信息>

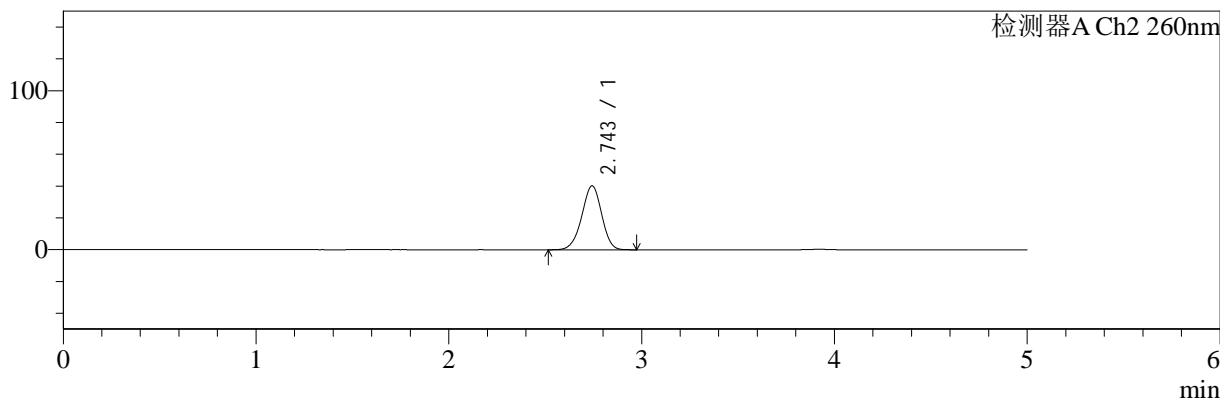
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1990-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:18:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	34605	100.000	5332	8420	0.984	--
总计		34605	100.000	5332			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	289425	100.000	40138	3367	0.956	--
总计		289425	100.000	40138			

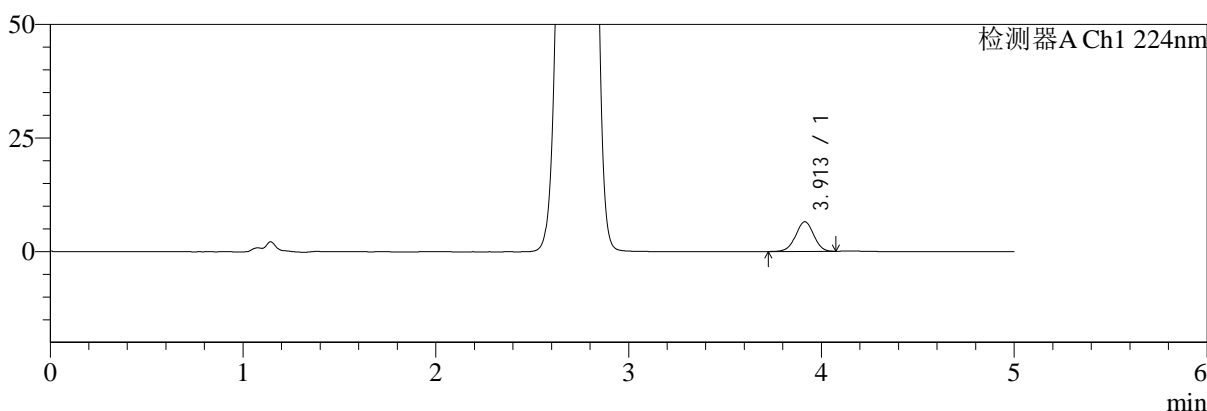
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

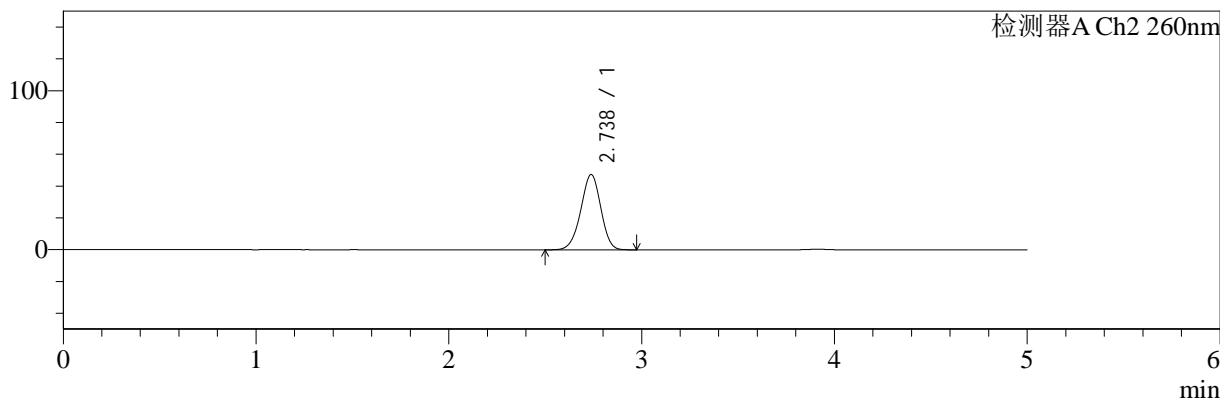
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1991-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:24:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	42420	100.000	6538	8416	0.988	--
总计		42420	100.000	6538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	343046	100.000	47401	3301	0.959	--
总计		343046	100.000	47401			

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)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1



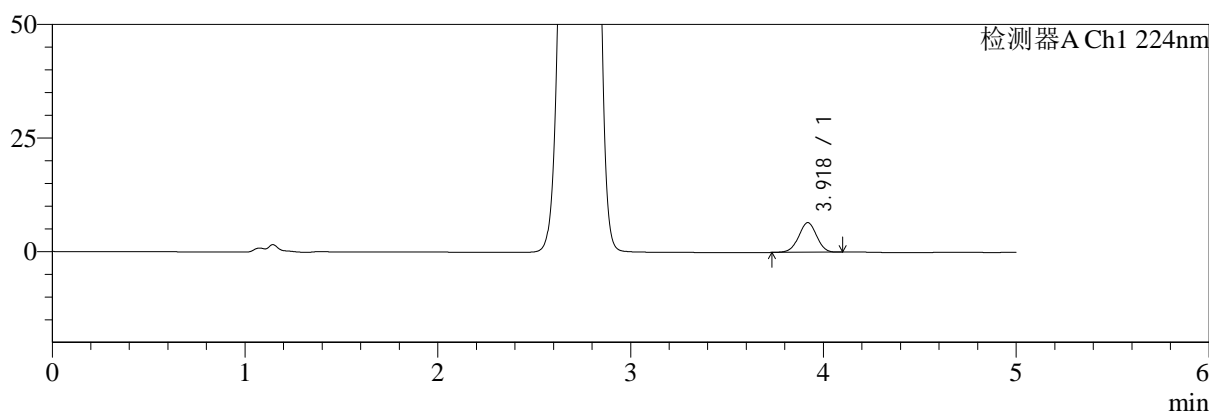
SMF-4034

<样品信息>

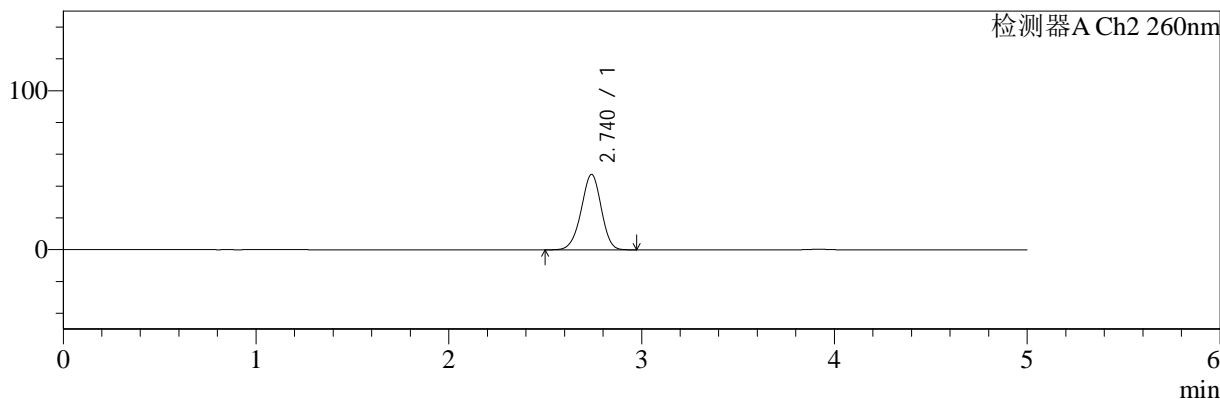
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1992-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:29:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	42208	100.000	6505	8434	0.987	--
总计		42208	100.000	6505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	343489	100.000	47413	3304	0.959	--
总计		343489	100.000	47413			

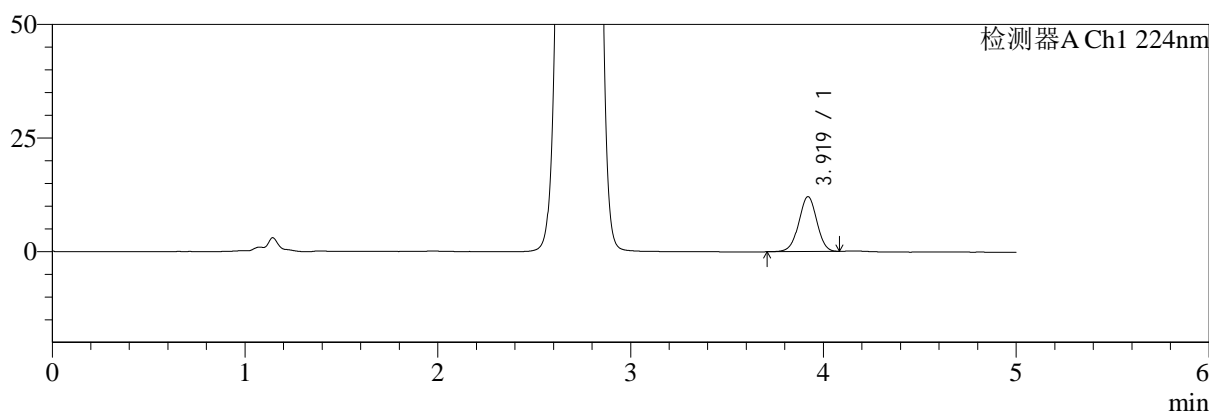
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

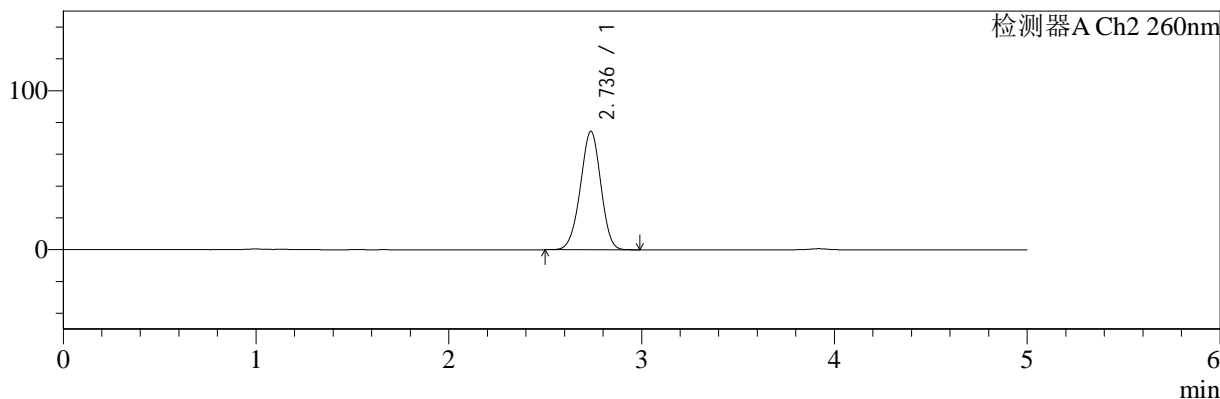
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1993-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:35:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	78373	100.000	12073	8443	0.986	--
总计		78373	100.000	12073			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	549946	100.000	74501	3147	0.970	--
总计		549946	100.000	74501			

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)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



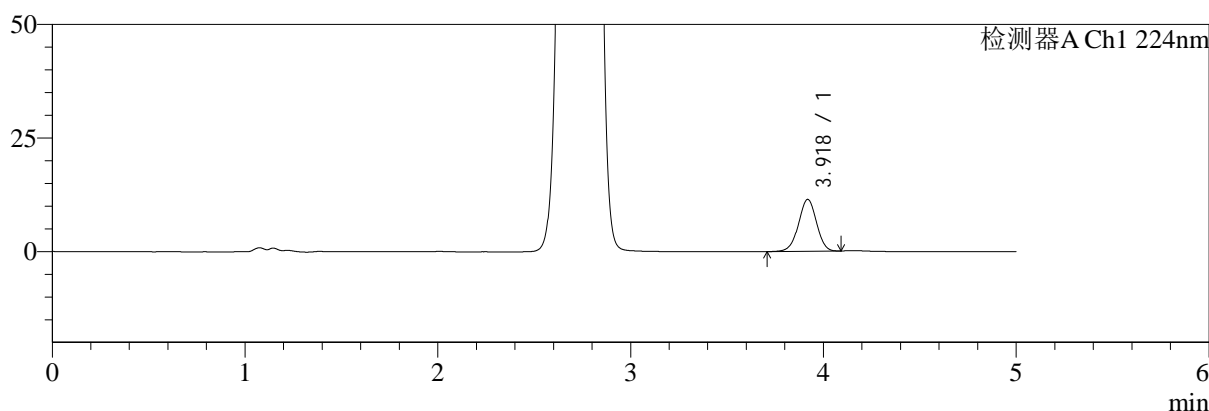
SMF-4034

<样品信息>

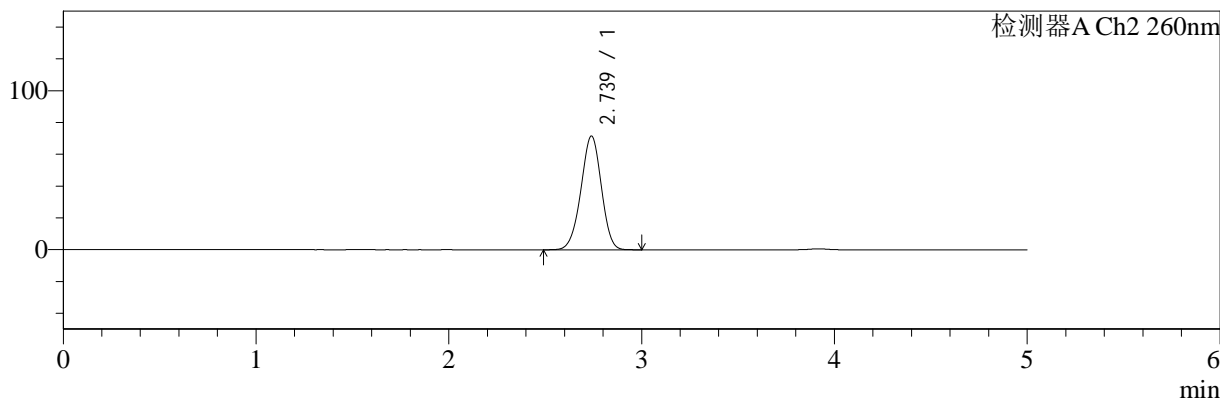
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1994-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:40:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	73954	100.000	11375	8468	0.984	--
总计		73954	100.000	11375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	527936	100.000	71600	3166	0.968	--
总计		527936	100.000	71600			

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)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



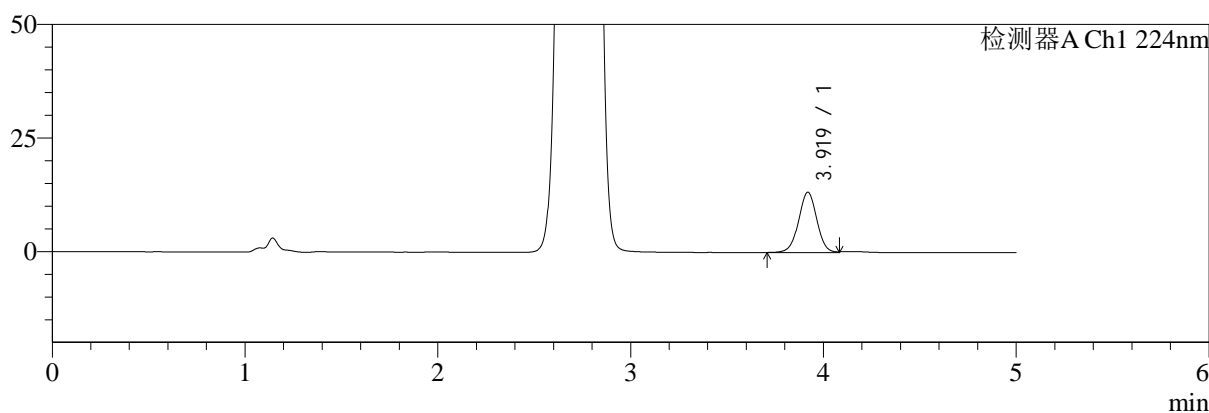
SMF-4034

<样品信息>

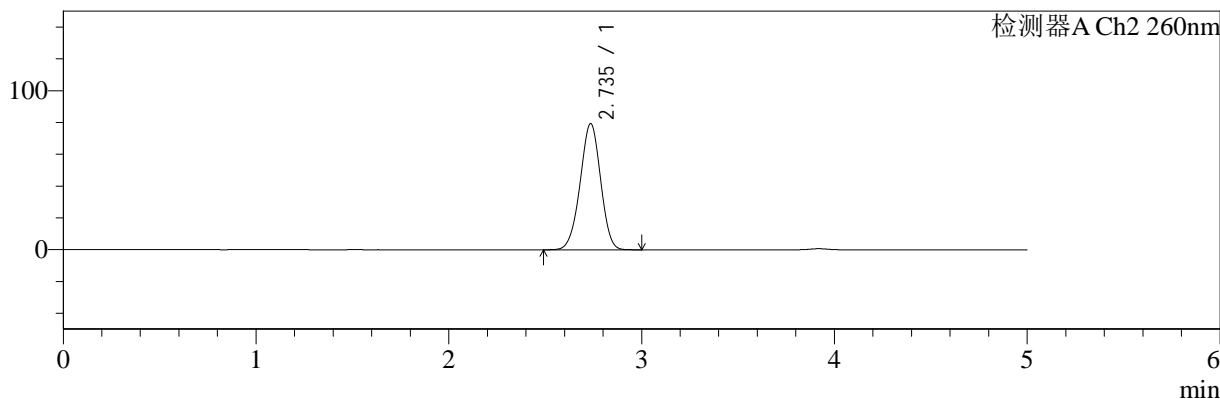
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1995-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:45:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	87185	100.000	13248	8358	0.997	--
总计		87185	100.000	13248			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	587452	100.000	79304	3130	0.973	--
总计		587452	100.000	79304			

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)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



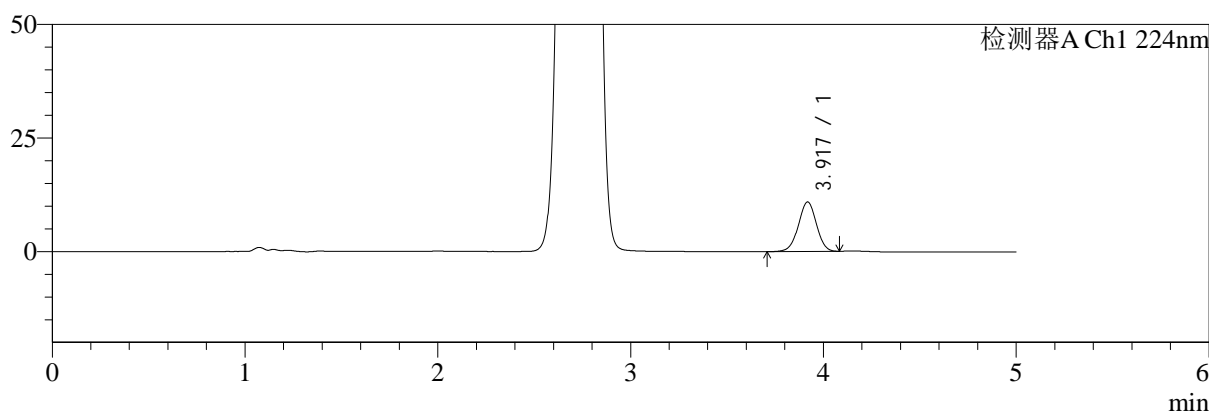
SMF-4034

<样品信息>

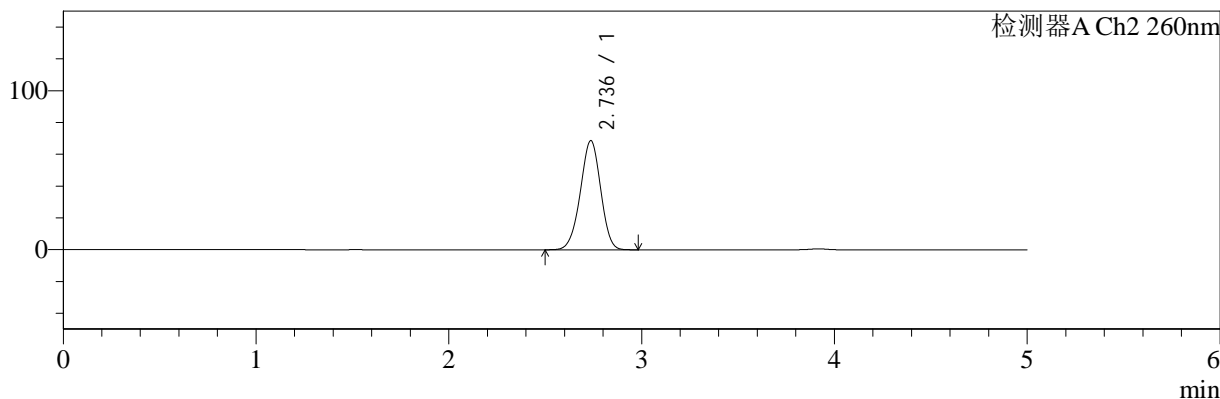
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1996-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:51:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	70779	100.000	10863	8414	0.985	--
总计		70779	100.000	10863			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	504787	100.000	68636	3179	0.967	--
总计		504787	100.000	68636			

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)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



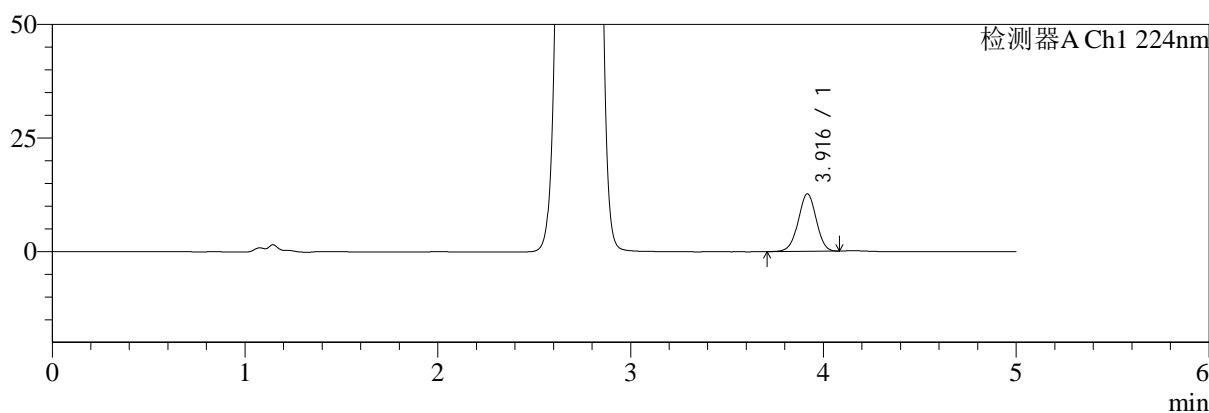
SMF-4034

<样品信息>

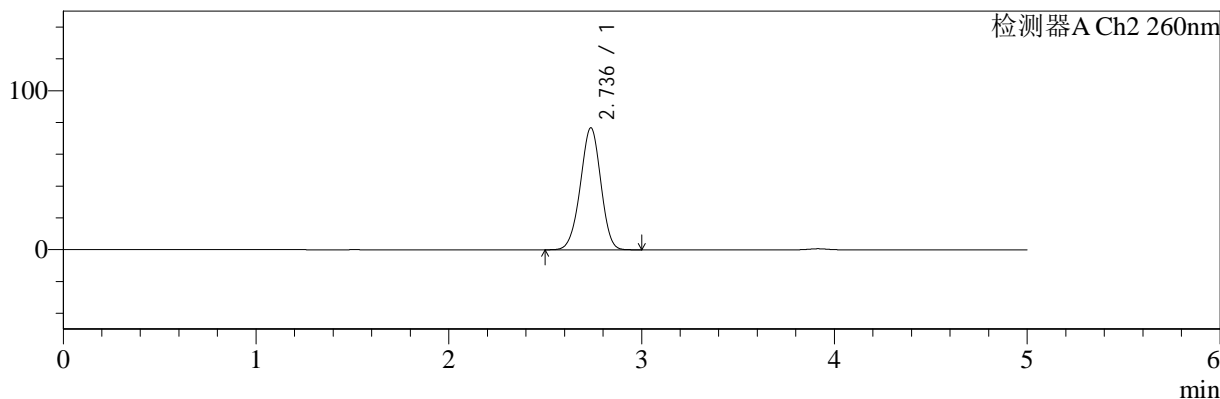
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1997-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:56:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	81989	100.000	12638	8446	0.986	--
总计		81989	100.000	12638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	567434	100.000	76755	3141	0.972	--
总计		567434	100.000	76755			

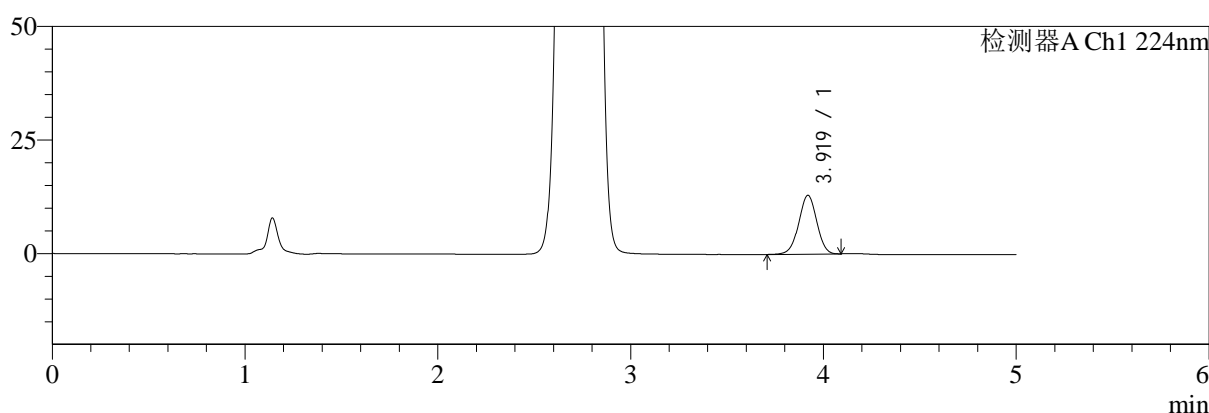
图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

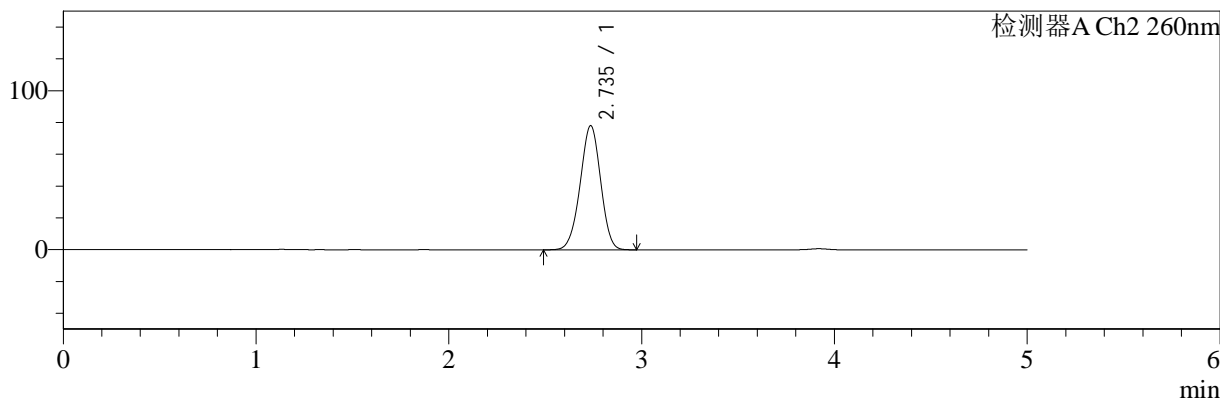
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1998-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:02:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	84047	100.000	12928	8423	0.985	--
总计		84047	100.000	12928			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	578442	100.000	78021	3124	0.972	--
总计		578442	100.000	78021			

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)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



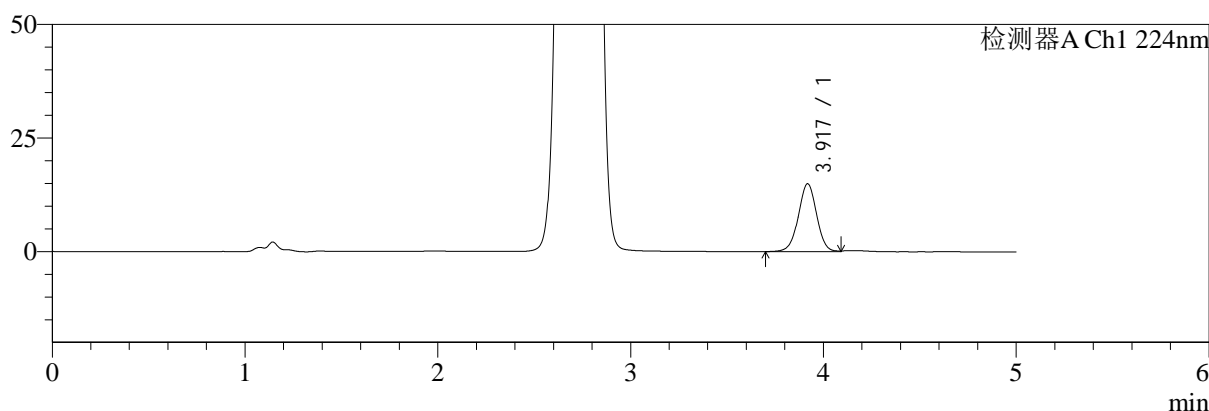
SMF-4034

<样品信息>

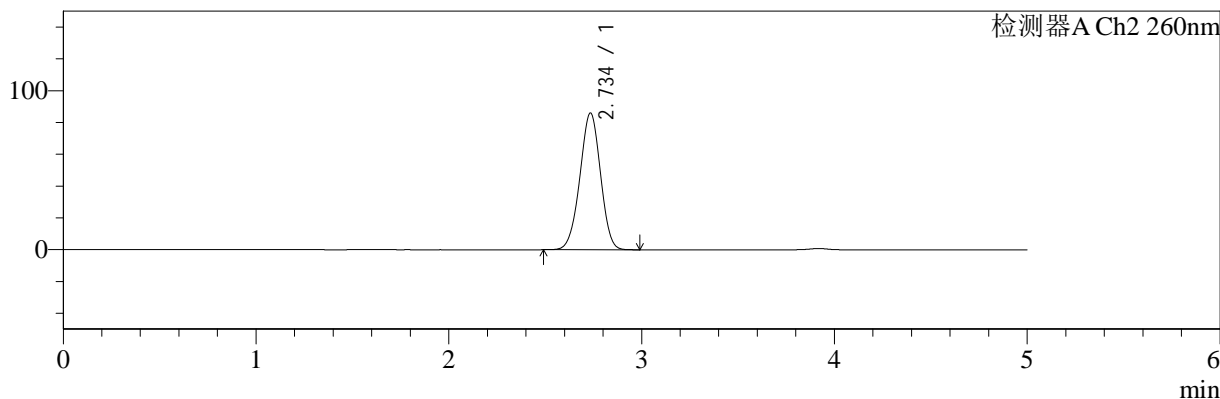
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-1999-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:07:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	98360	100.000	14885	8335	0.996	--
总计		98360	100.000	14885			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	640761	100.000	85743	3076	0.977	--
总计		640761	100.000	85743			

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)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



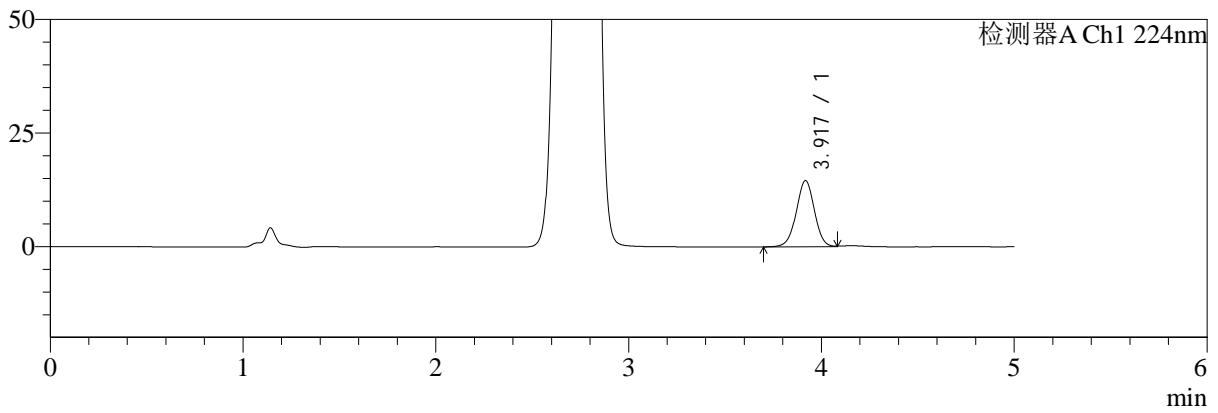
SMF-4034

<样品信息>

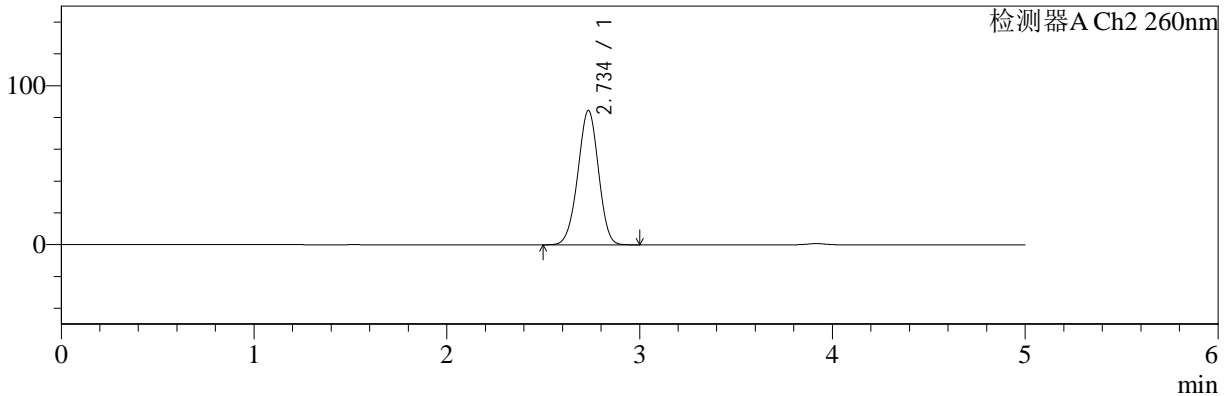
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2000-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:12:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	95698	100.000	14543	8350	0.996	--
总计		95698	100.000	14543			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	629849	100.000	84288	3075	0.975	--
总计		629849	100.000	84288			

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)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



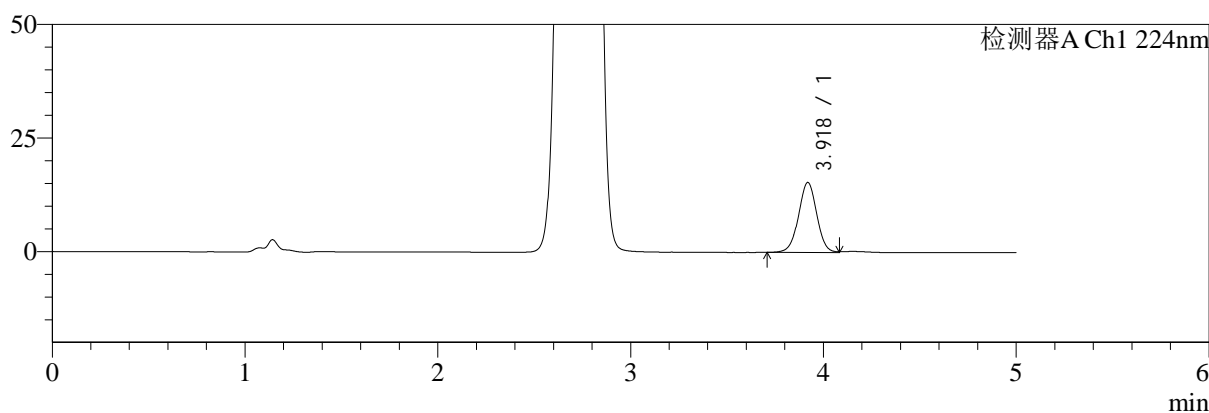
SMF-4034

<样品信息>

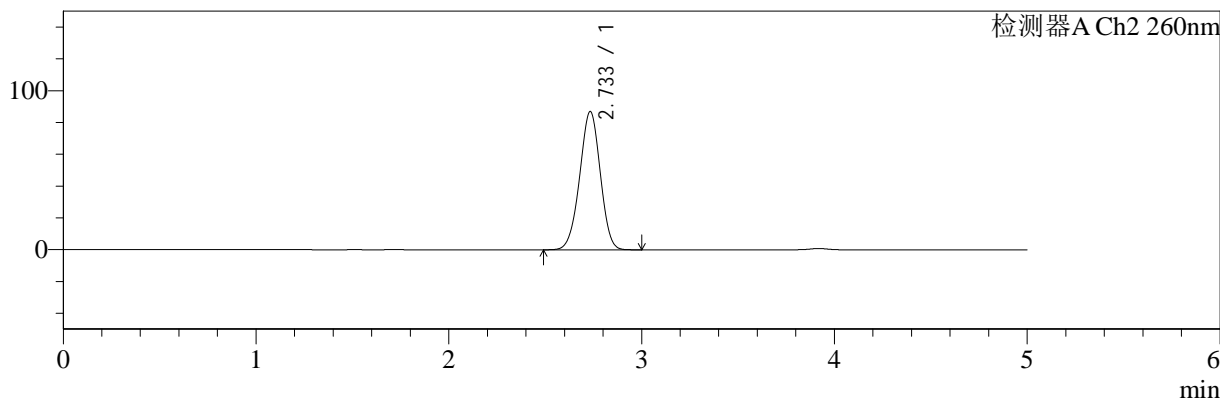
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2001-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:18:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	101349	100.000	15381	8345	0.997	--
总计		101349	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	2.733	646937	100.000	86866	3087	0.977	--
总计		646937	100.000	86866			

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)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



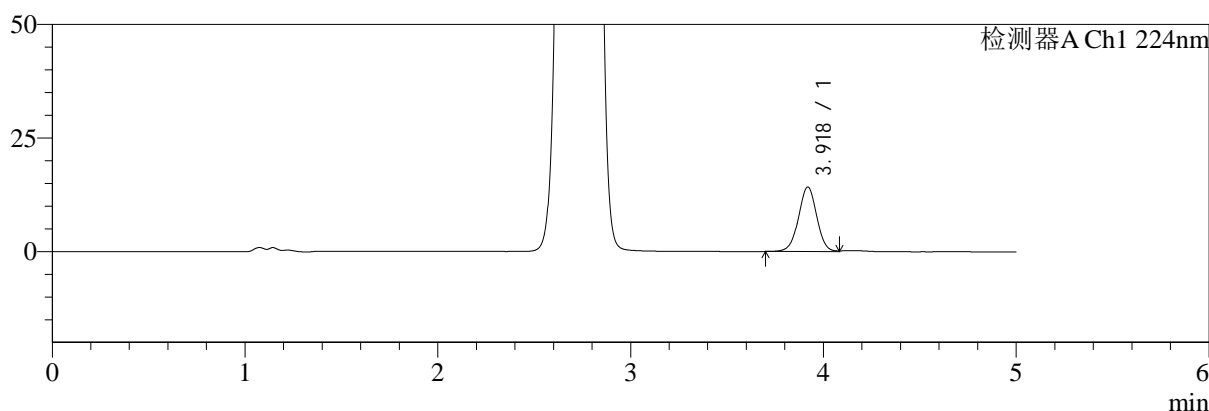
SMF-4034

<样品信息>

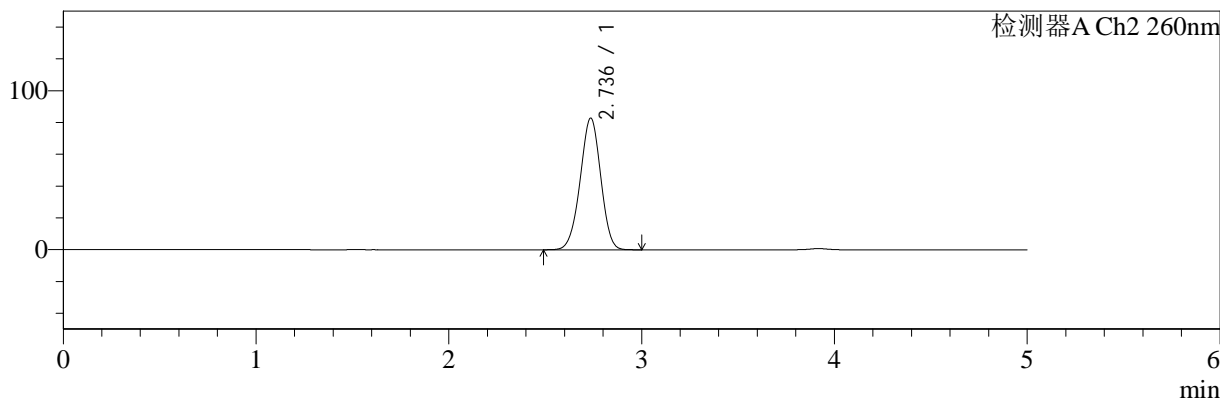
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2002-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:23:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	93462	100.000	14181	8340	0.997	--
总计		93462	100.000	14181			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	615545	100.000	82782	3101	0.974	--
总计		615545	100.000	82782			

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)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



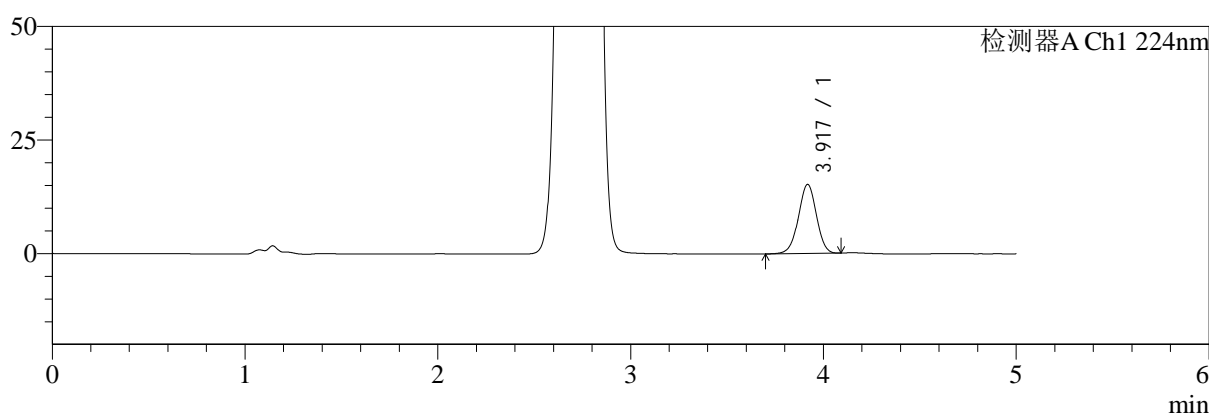
SMF-4034

<样品信息>

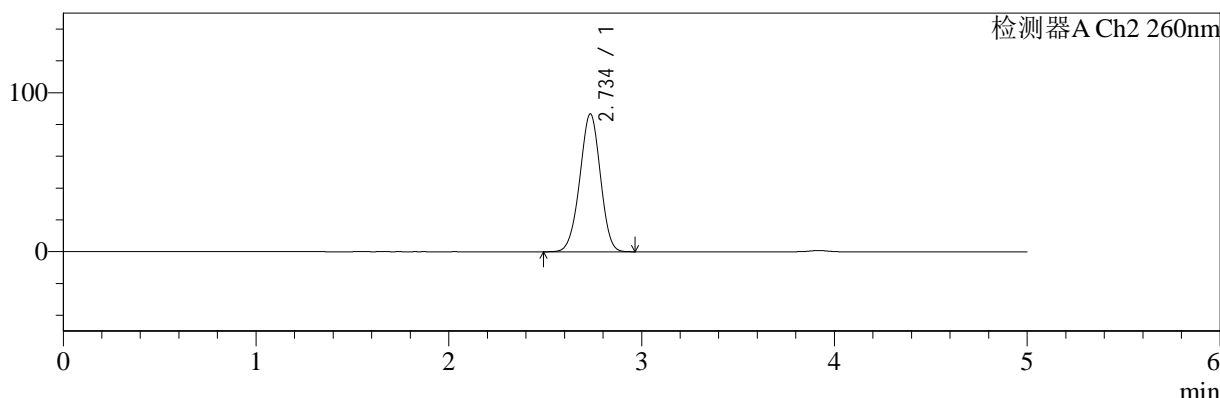
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2003-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:28:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	98605	100.000	15146	8453	0.982	--
总计		98605	100.000	15146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	643961	100.000	86540	3099	0.976	--
总计		643961	100.000	86540			

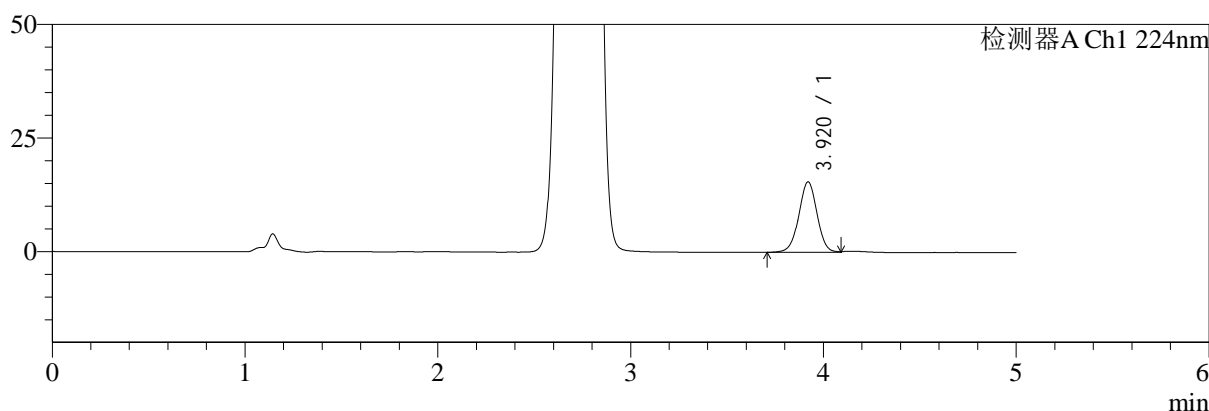
图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

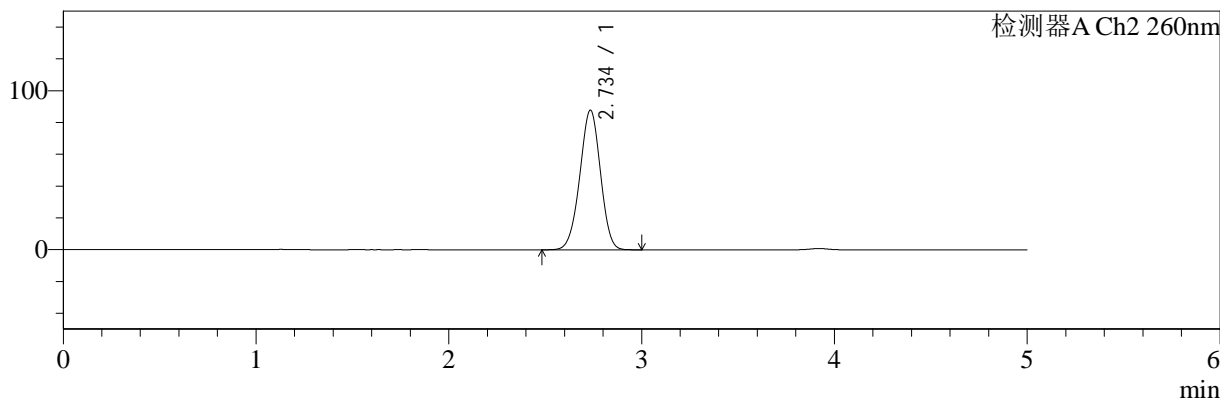
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2004-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:34:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:03:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	102213	100.000	15523	8340	0.996	--
总计		102213	100.000	15523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	654163	100.000	87611	3079	0.977	--
总计		654163	100.000	87611			

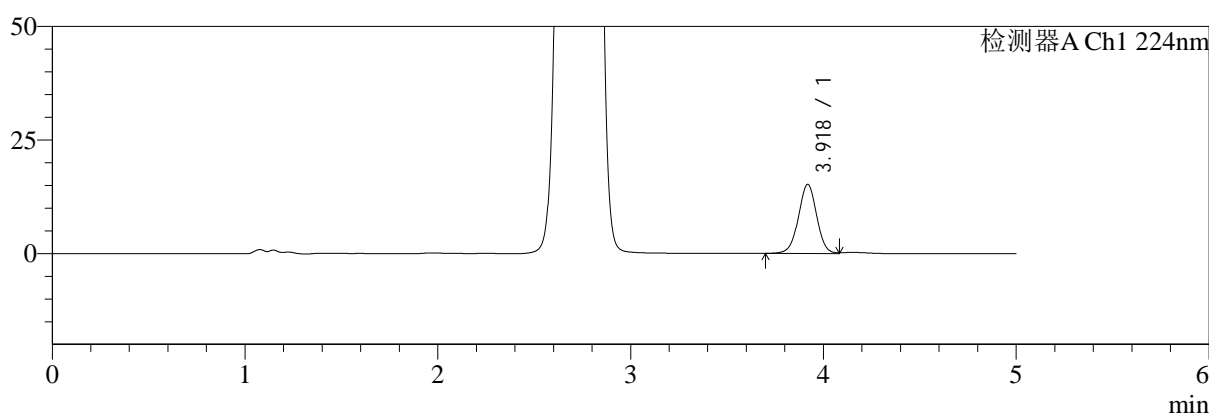
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

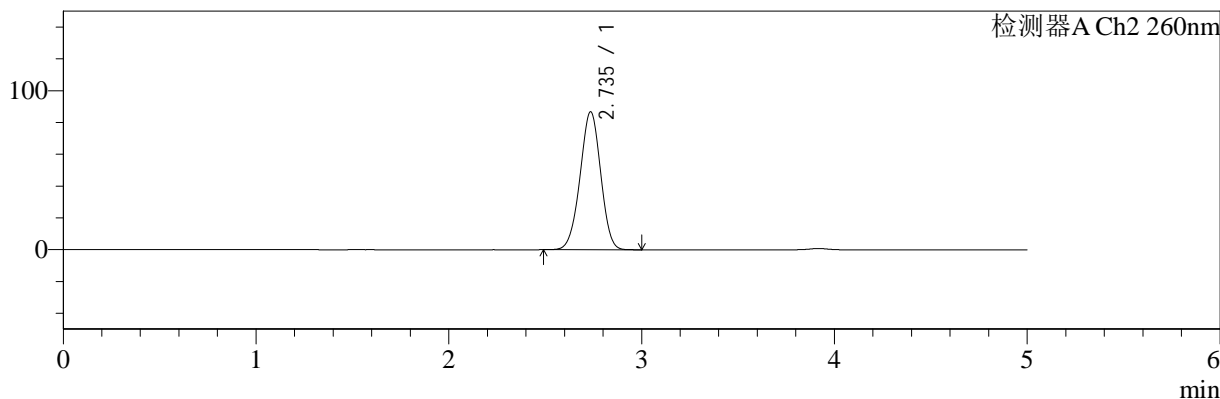
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2005-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:39:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	100105	100.000	15158	8322	0.994	--
总计		100105	100.000	15158			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	646894	100.000	86691	3078	0.976	--
总计		646894	100.000	86691			

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)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



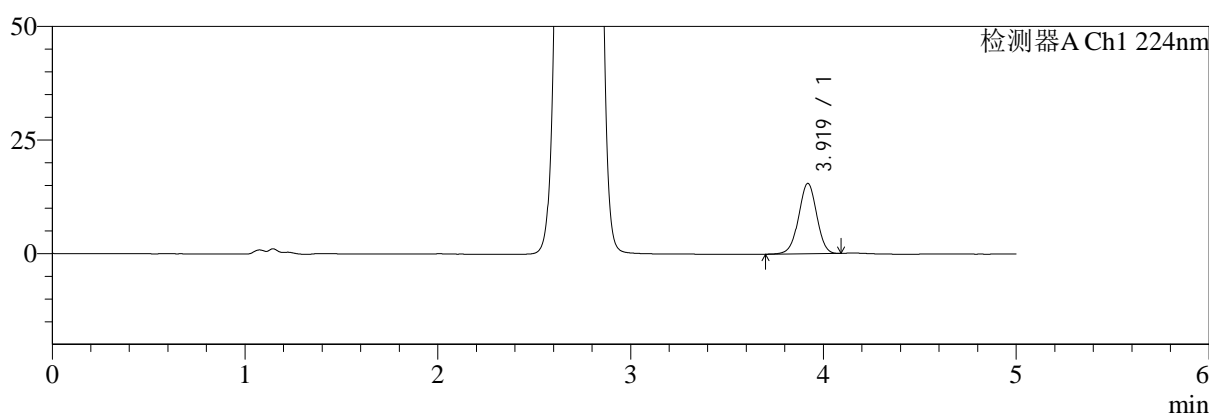
SMF-4034

<样品信息>

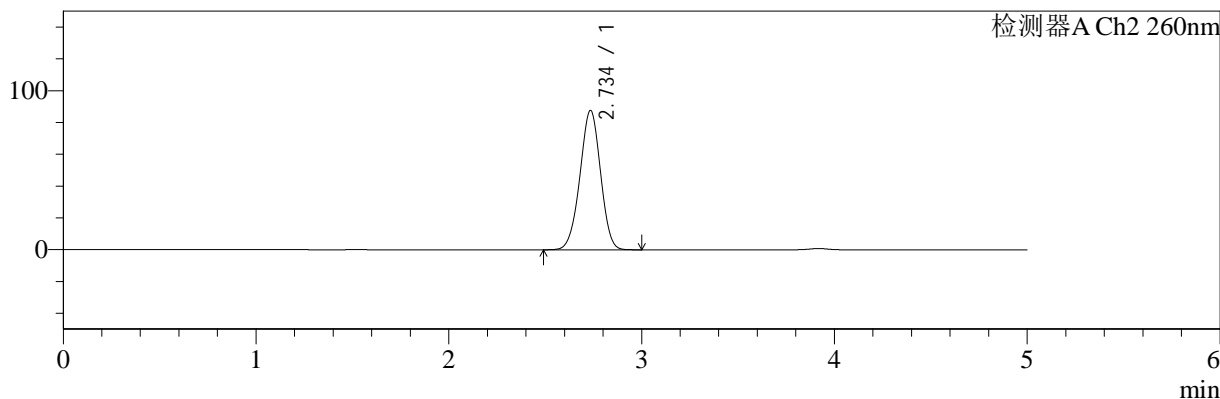
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2006-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:45:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	100719	100.000	15465	8410	0.984	--
总计		100719	100.000	15465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	651955	100.000	87443	3091	0.977	--
总计		651955	100.000	87443			

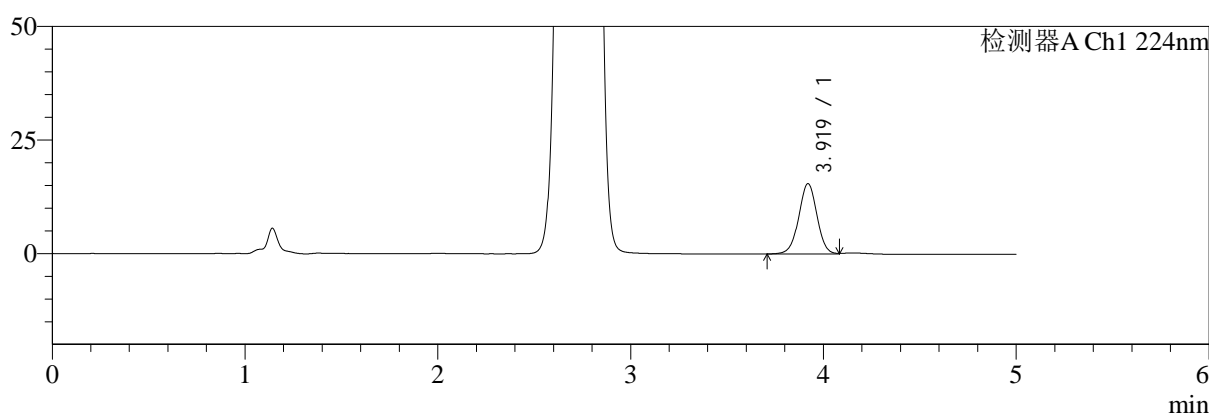
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

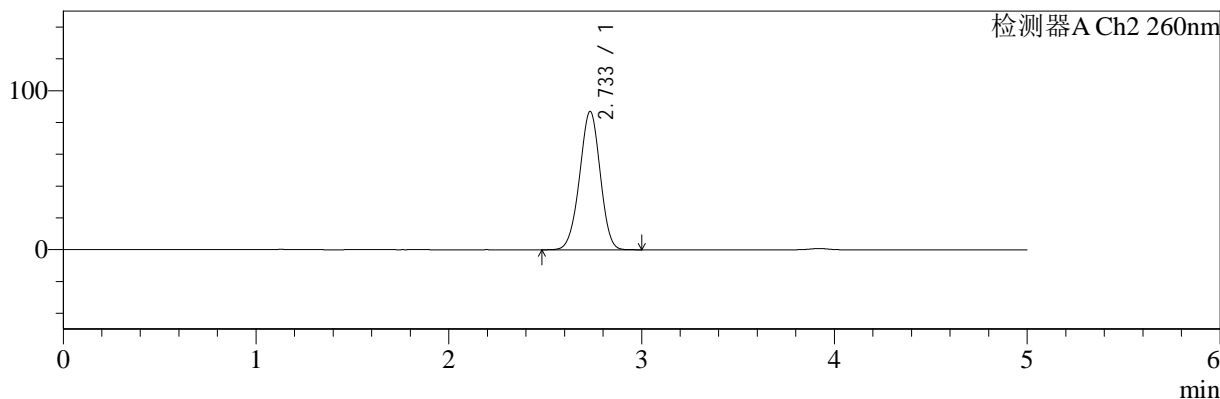
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2007-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:50:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	102077	100.000	15500	8330	0.997	--
总计		102077	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	2.733	647209	100.000	86976	3086	0.976	--
总计		647209	100.000	86976			

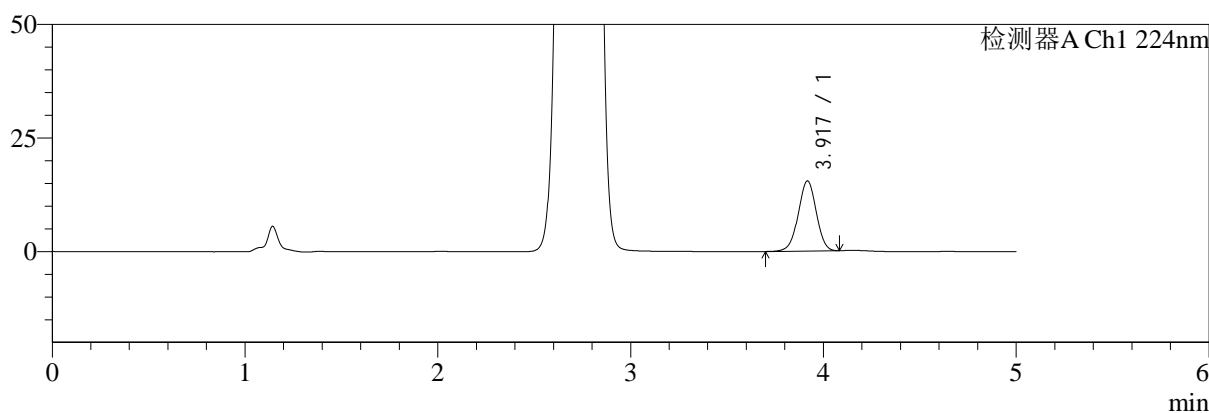
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

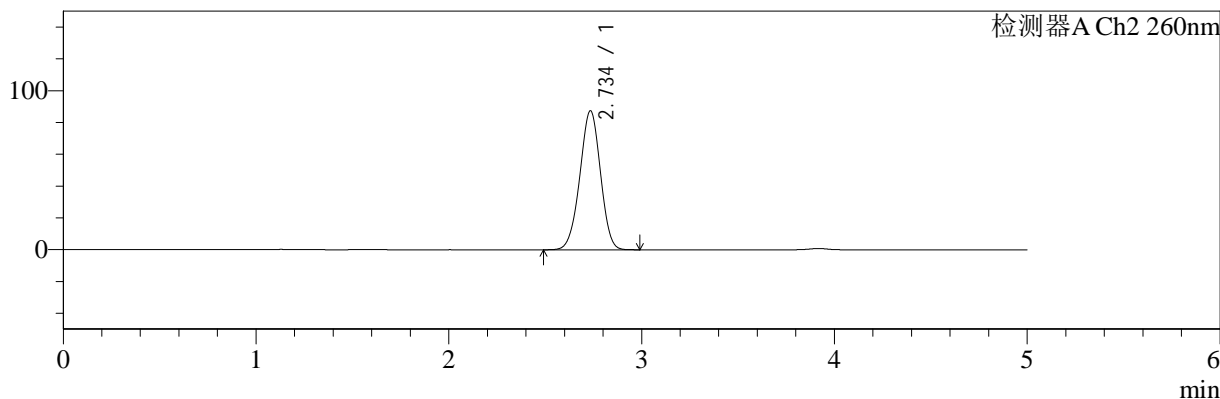
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2008-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 20:55:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	100355	100.000	15420	8416	0.984	--
总计		100355	100.000	15420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	651157	100.000	87214	3081	0.976	--
总计		651157	100.000	87214			

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)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



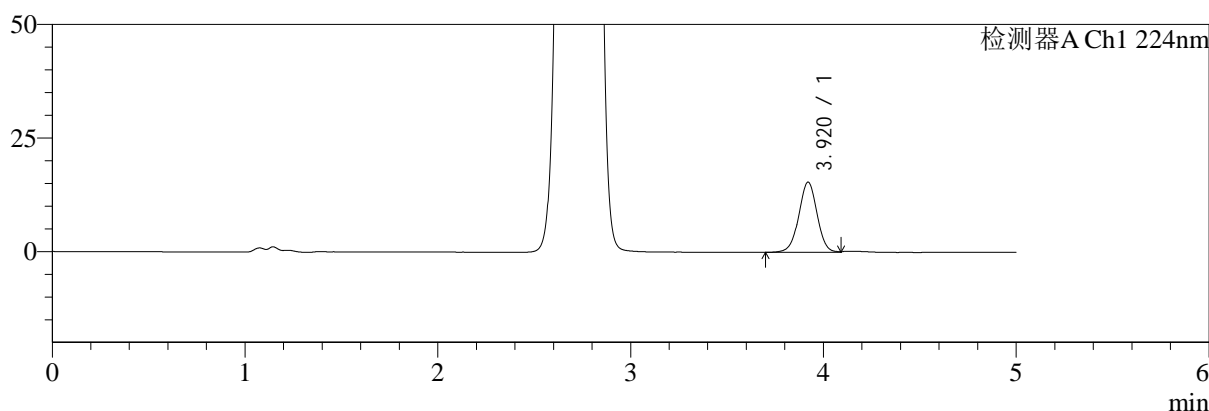
SMF-4034

<样品信息>

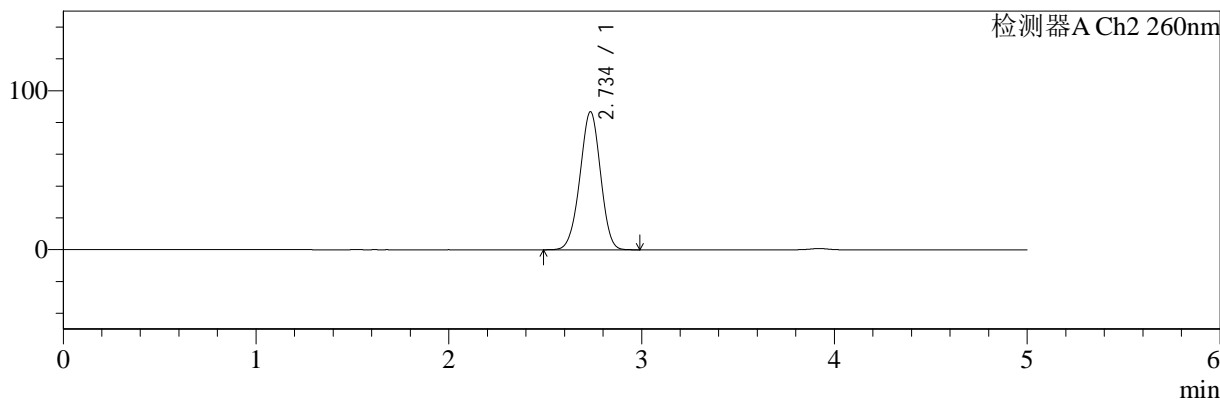
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2009-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:01:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	102237	100.000	15464	8283	0.993	--
总计		102237	100.000	15464			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	645685	100.000	86606	3093	0.976	--
总计		645685	100.000	86606			

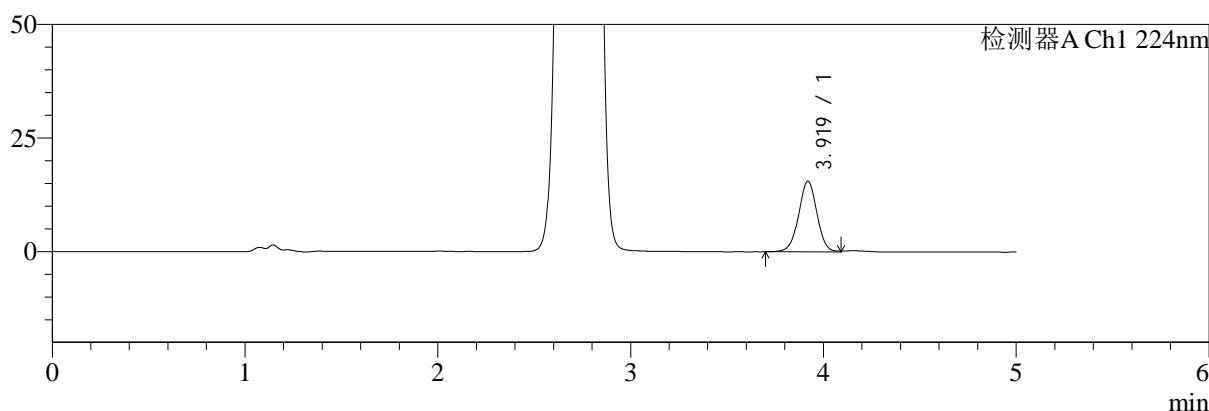
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

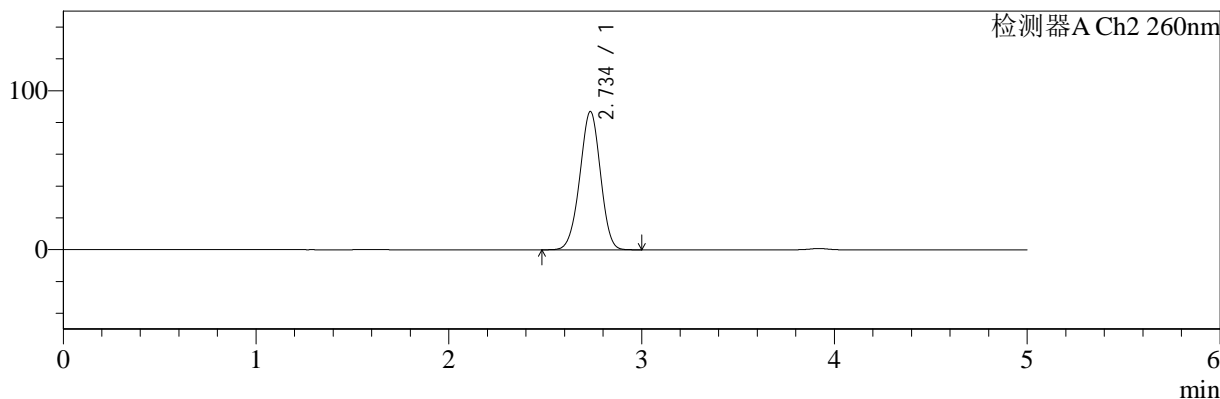
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2010-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:06:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	102584	100.000	15541	8321	0.995	--
总计		102584	100.000	15541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	647181	100.000	86755	3087	0.976	--
总计		647181	100.000	86755			

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)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1



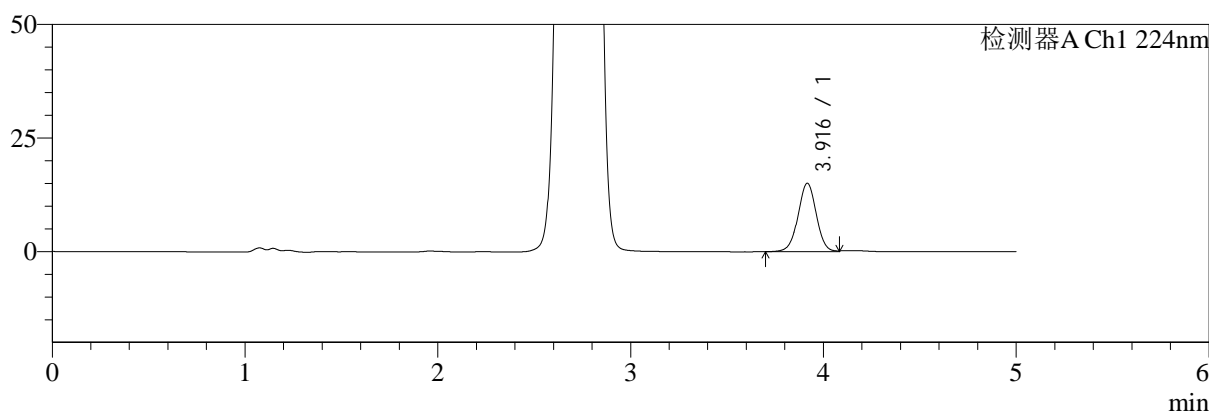
SMF-4034

<样品信息>

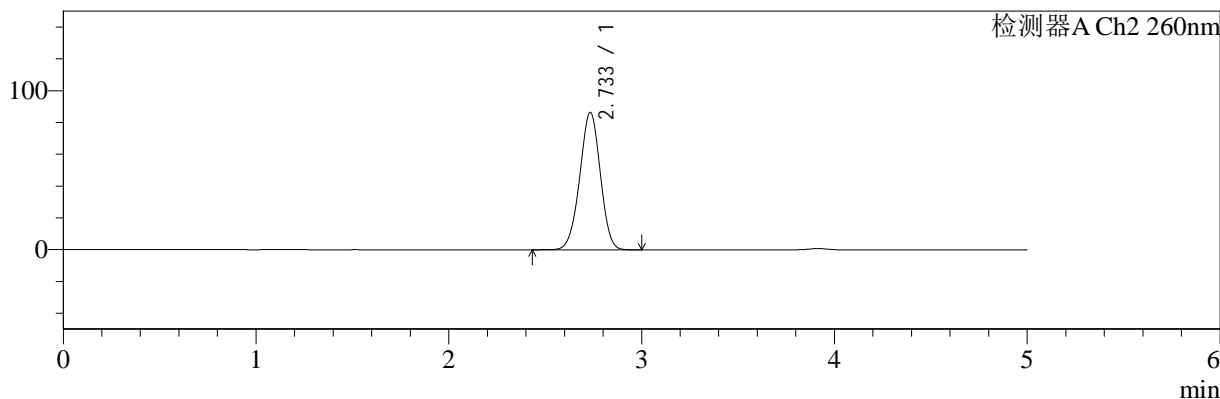
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2011-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:12:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	99245	100.000	15065	8328	0.997	--
总计		99245	100.000	15065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	643211	100.000	86302	3093	0.976	--
总计		643211	100.000	86302			

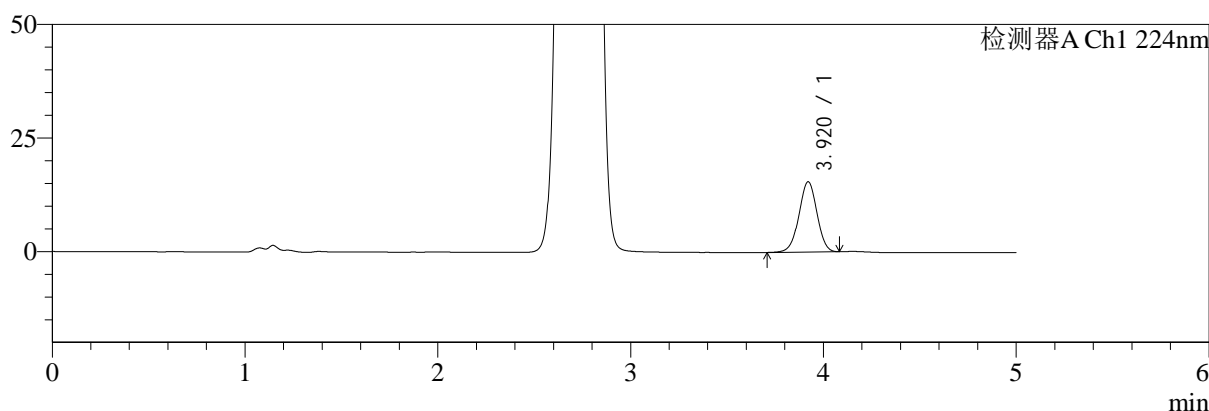
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

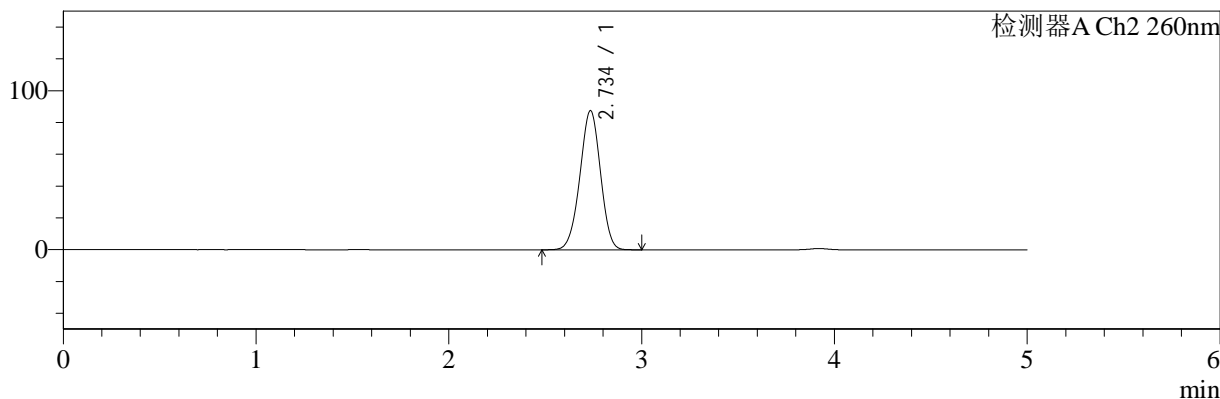
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2012-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 21:17:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	100496	100.000	15483	8445	0.985	--
总计		100496	100.000	15483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	651218	100.000	87273	3088	0.976	--
总计		651218	100.000	87273			

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)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



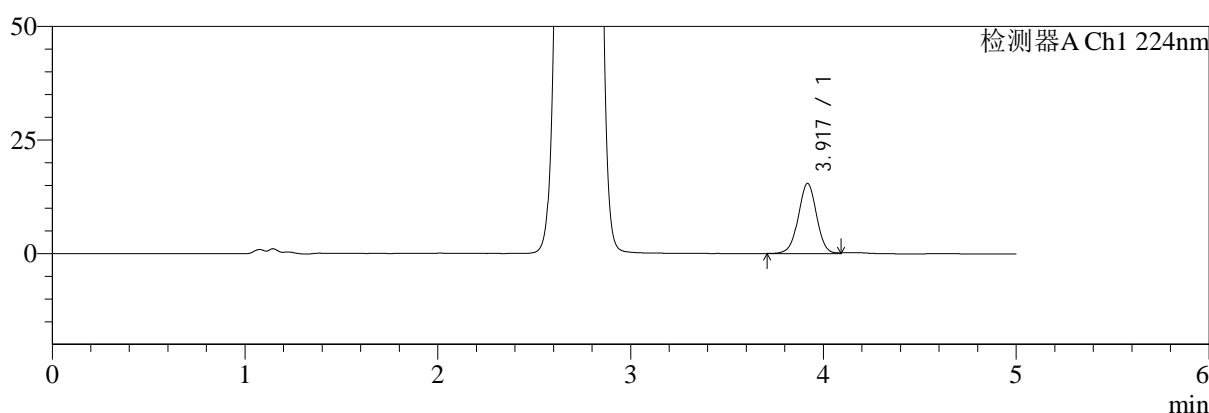
SMF-4034

<样品信息>

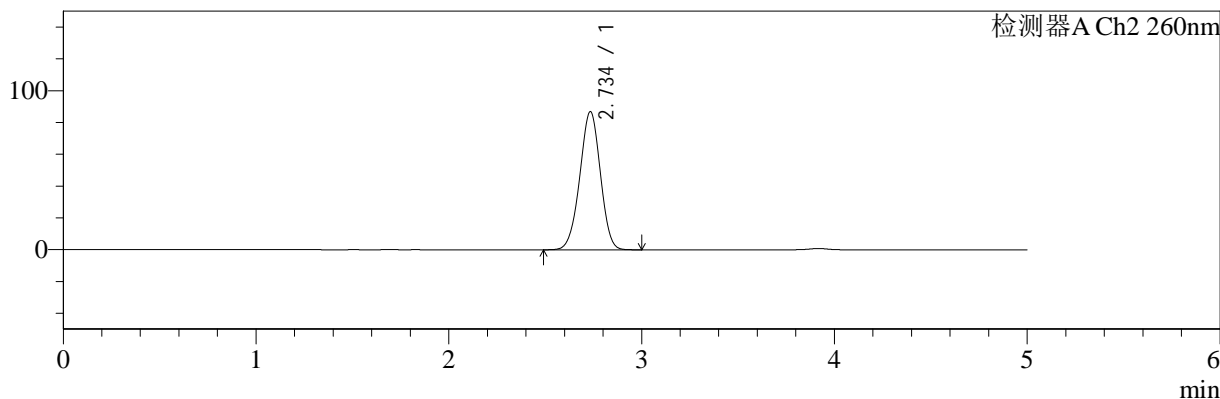
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2013-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:22:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	101722	100.000	15395	8323	0.996	--
总计		101722	100.000	15395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	645322	100.000	86701	3100	0.976	--
总计		645322	100.000	86701			

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)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



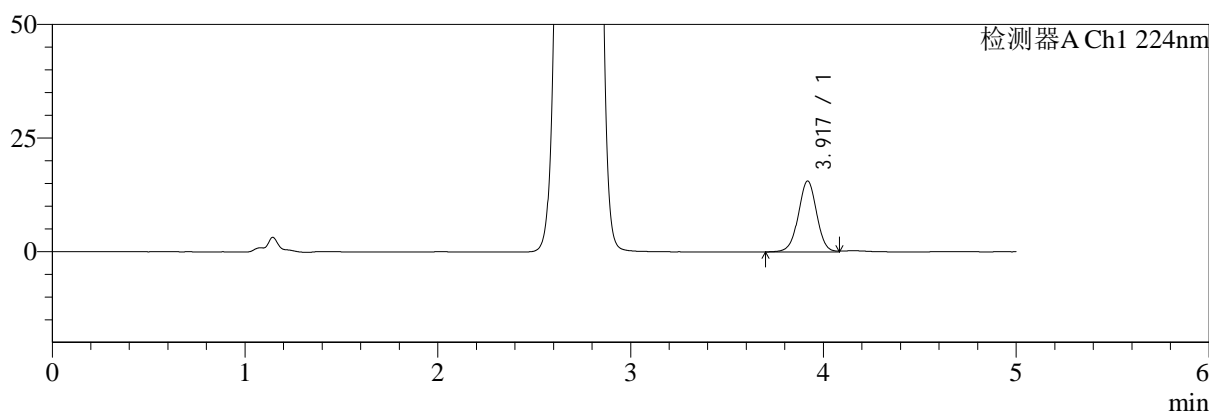
SMF-4034

<样品信息>

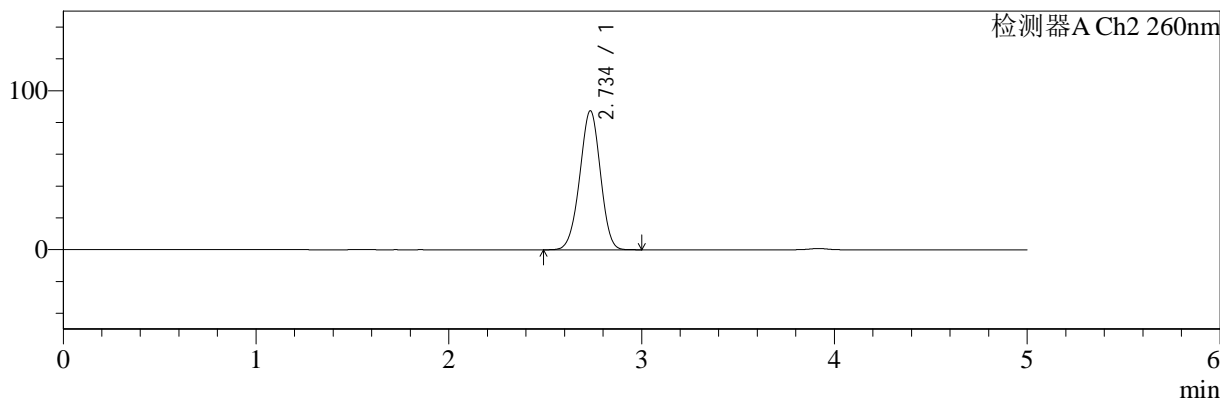
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2014-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:28:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	102960	100.000	15561	8321	0.995	--
总计		102960	100.000	15561			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	650924	100.000	87276	3082	0.977	--
总计		650924	100.000	87276			

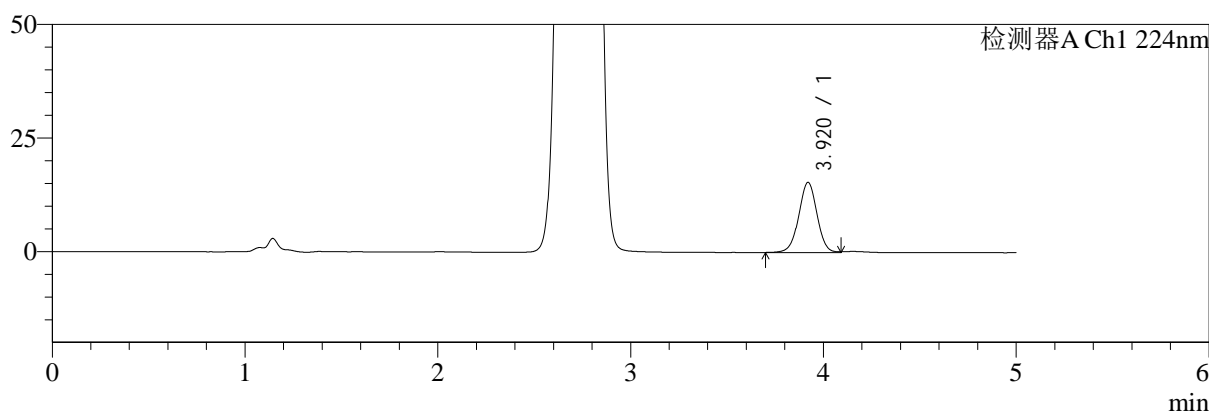
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

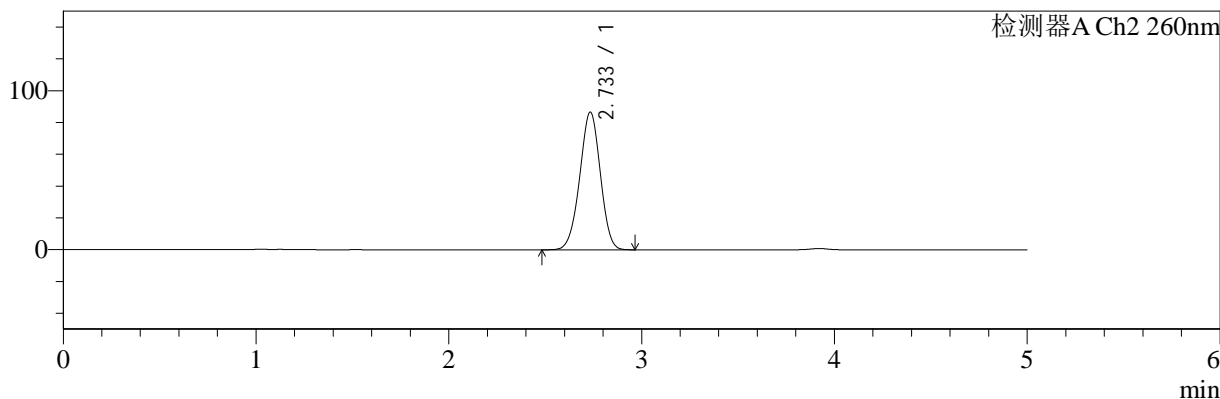
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2015-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:33:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	101810	100.000	15440	8333	0.995	--
总计		101810	100.000	15440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	644055	100.000	86489	3090	0.976	--
总计		644055	100.000	86489			

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)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1



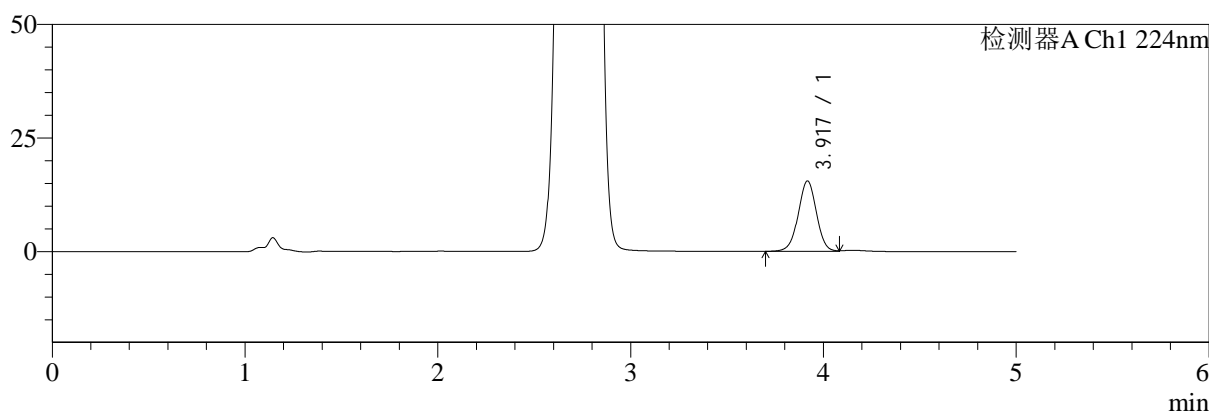
SMF-4034

<样品信息>

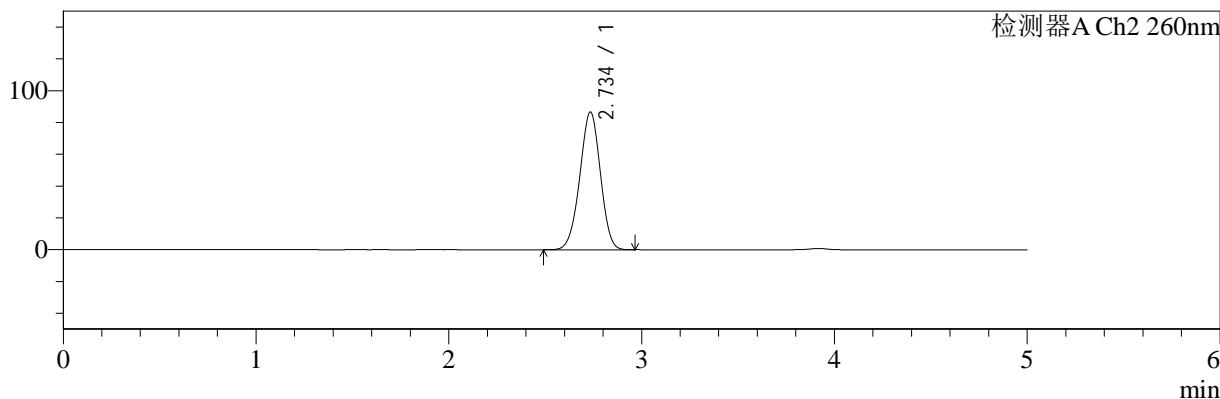
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2016-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:39:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	102182	100.000	15481	8308	0.994	--
总计		102182	100.000	15481			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	644714	100.000	86447	3082	0.975	--
总计		644714	100.000	86447			

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)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



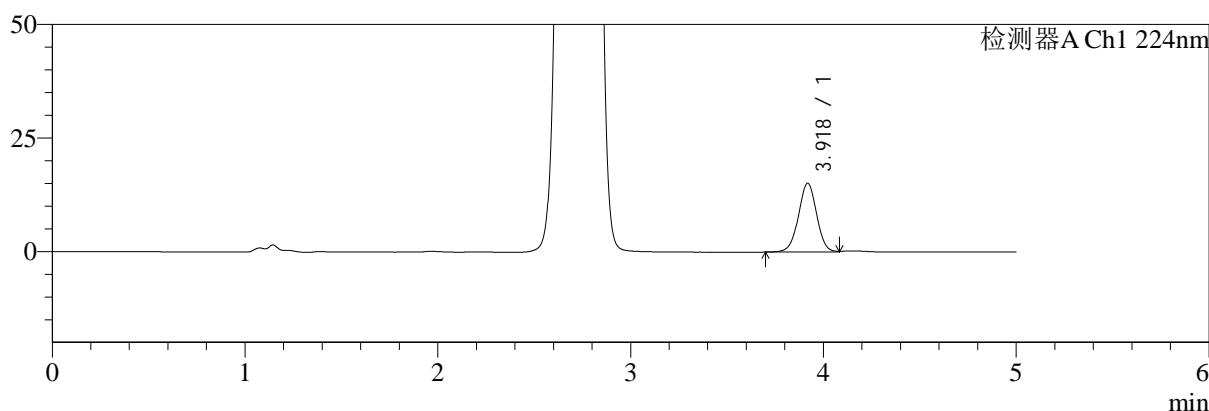
SMF-4034

<样品信息>

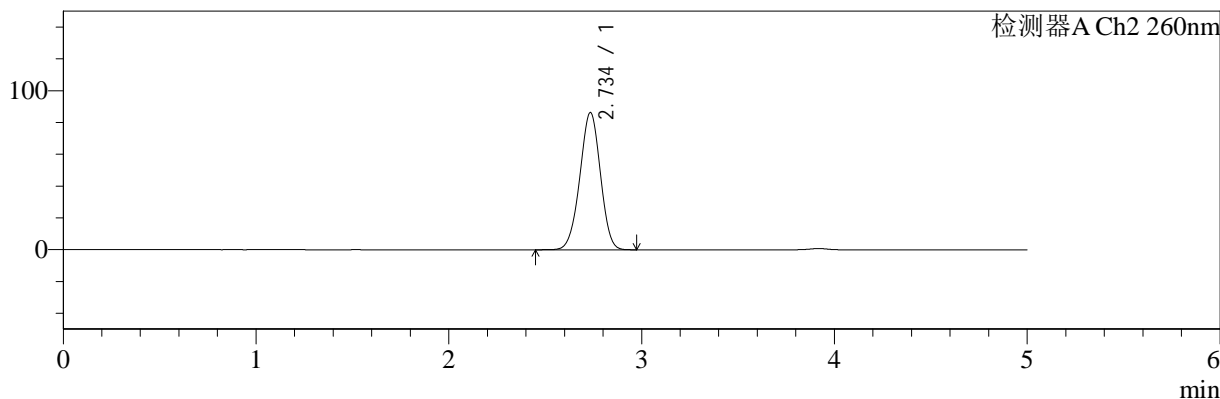
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2017-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:44:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	99602	100.000	15090	8324	0.996	--
总计		99602	100.000	15090			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	641993	100.000	86140	3095	0.976	--
总计		641993	100.000	86140			

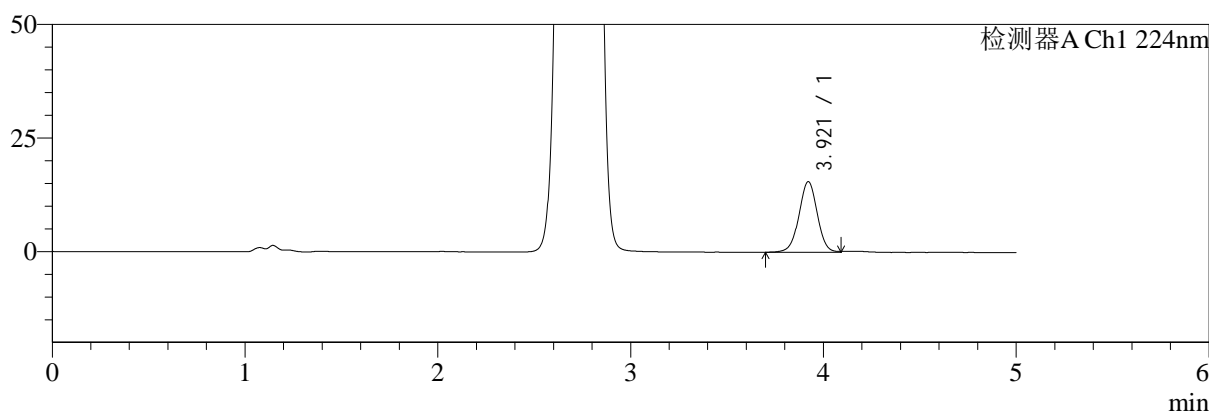
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

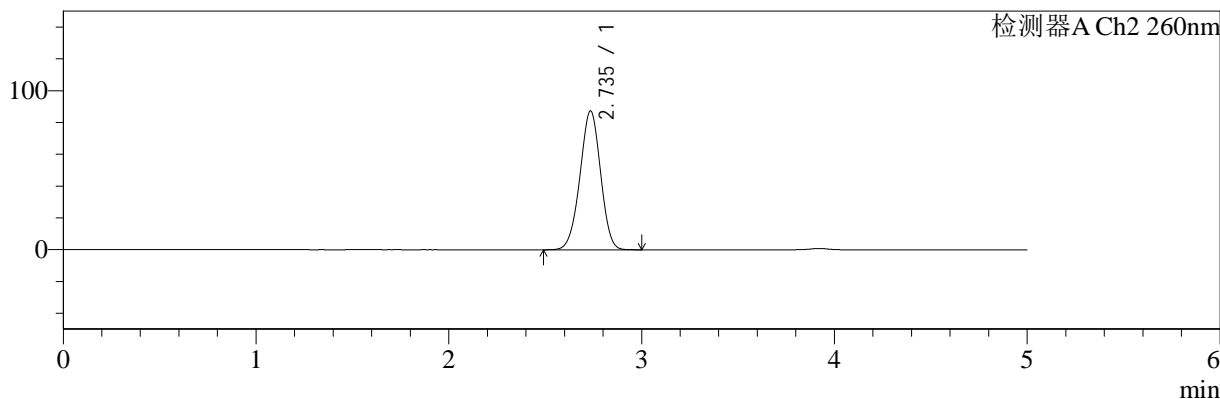
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2018-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 21:49:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	102740	100.000	15577	8307	0.998	--
总计		102740	100.000	15577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	650378	100.000	87107	3084	0.974	--
总计		650378	100.000	87107			

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)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



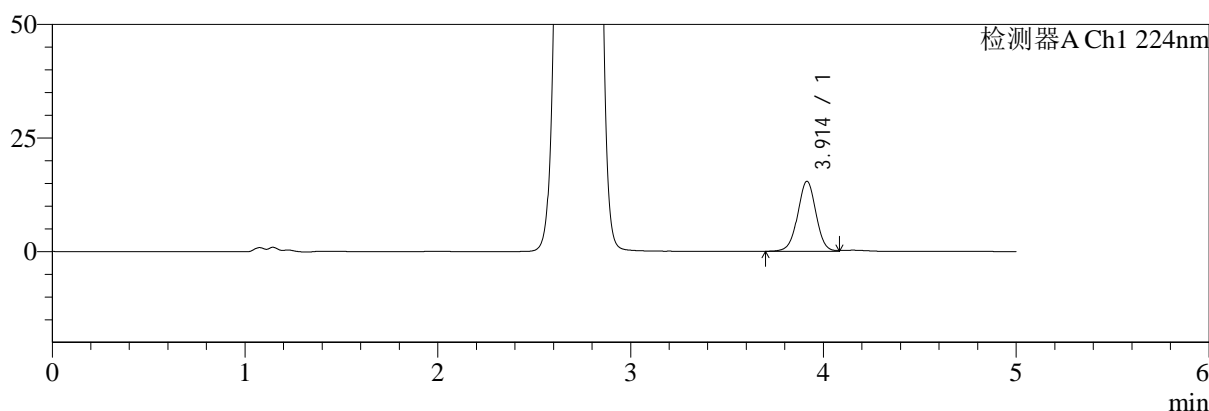
SMF-4034

<样品信息>

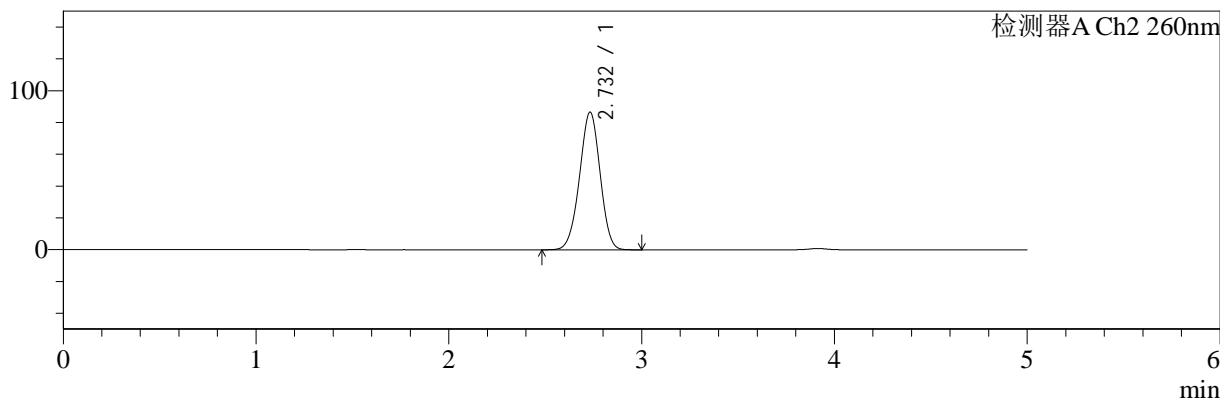
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2019-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:55:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	101599	100.000	15437	8316	0.996	--
总计		101599	100.000	15437			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	643930	100.000	86552	3086	0.976	--
总计		643930	100.000	86552			

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)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



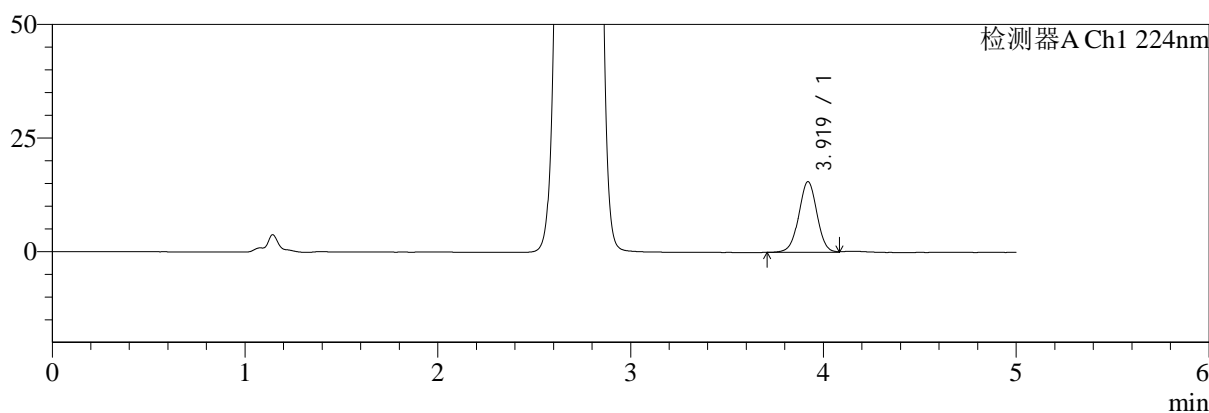
SMF-4034

<样品信息>

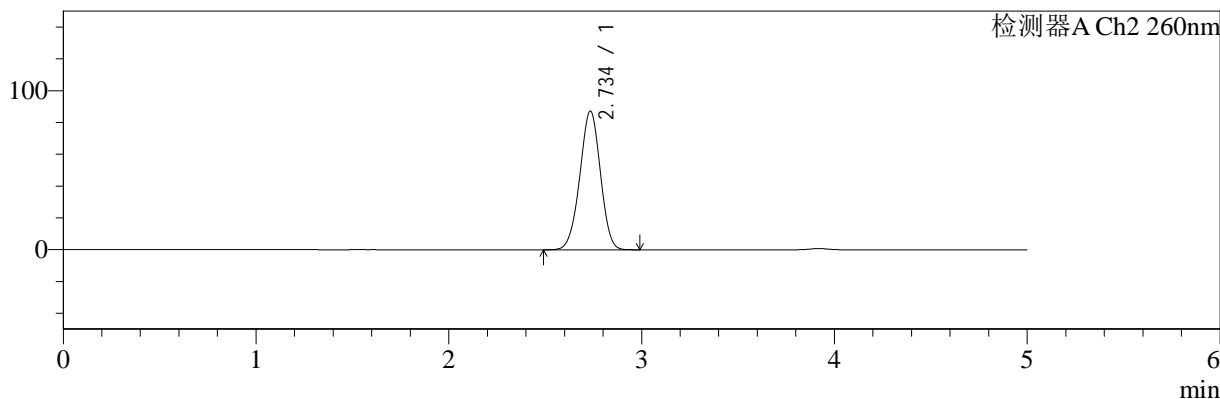
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2020-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:00:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	102368	100.000	15572	8340	0.997	--
总计		102368	100.000	15572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	648968	100.000	87033	3087	0.977	--
总计		648968	100.000	87033			

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)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



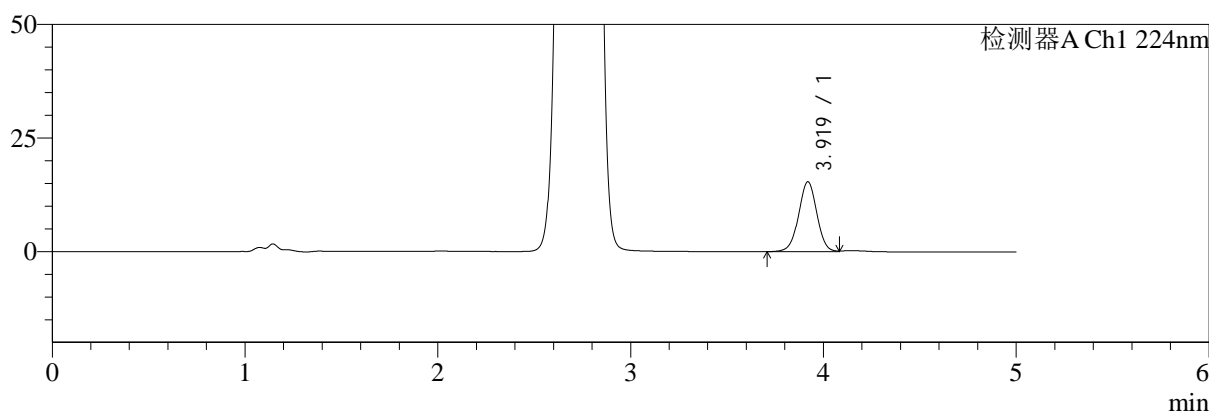
SMF-4034

<样品信息>

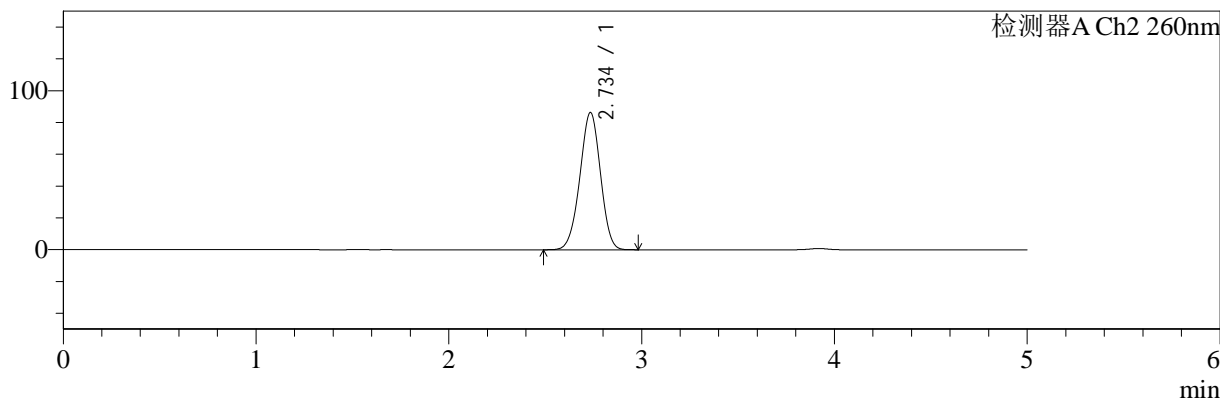
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2021-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:05:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	101386	100.000	15378	8325	0.996	--
总计		101386	100.000	15378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	642530	100.000	86111	3086	0.975	--
总计		642530	100.000	86111			

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)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



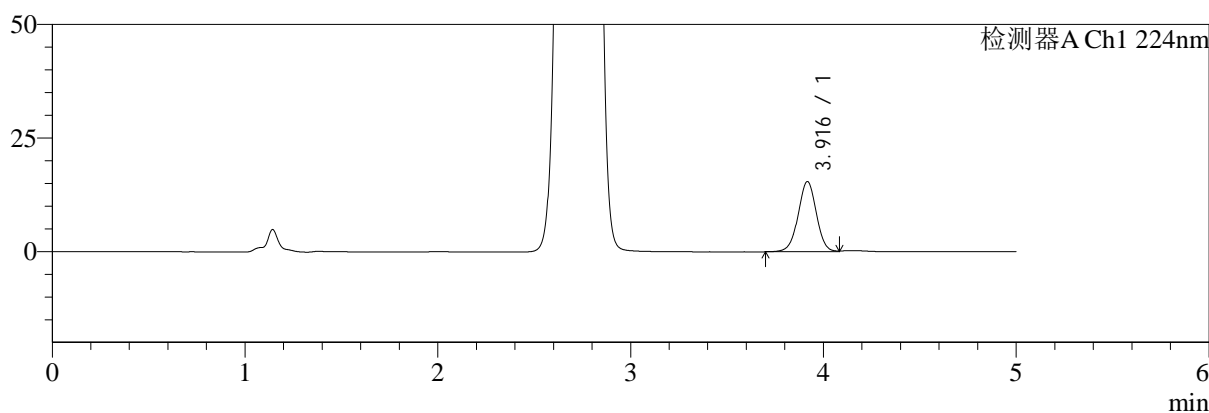
SMF-4034

<样品信息>

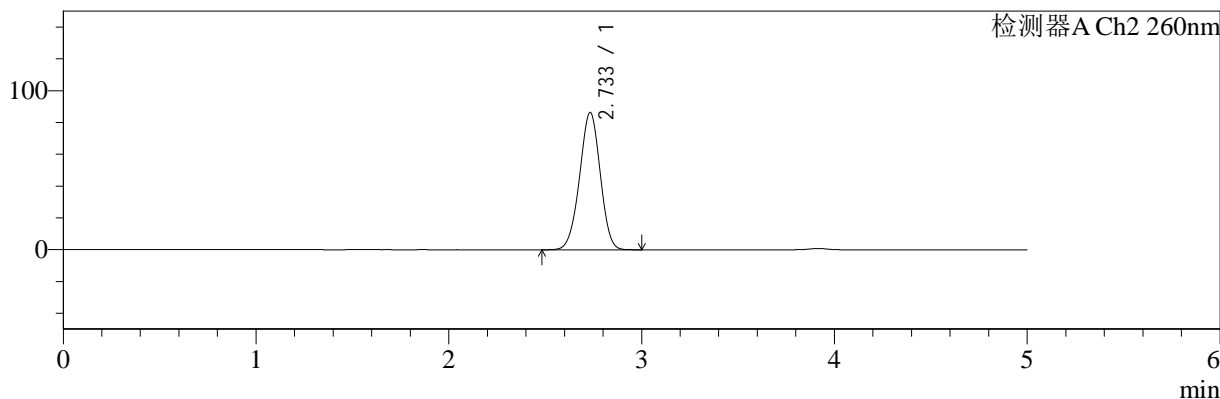
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2022-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:11:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	101754	100.000	15438	8332	0.995	--
总计		101754	100.000	15438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	644444	100.000	86287	3061	0.976	--
总计		644444	100.000	86287			

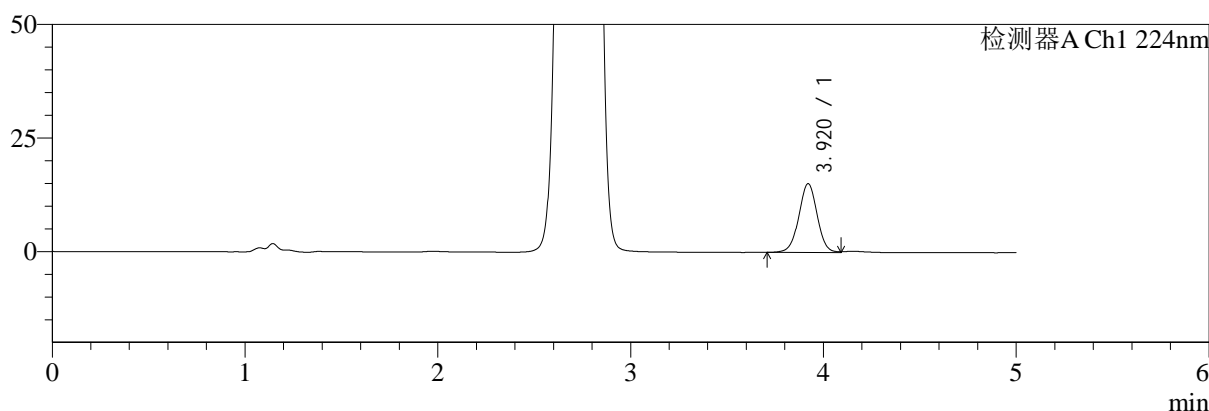
图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

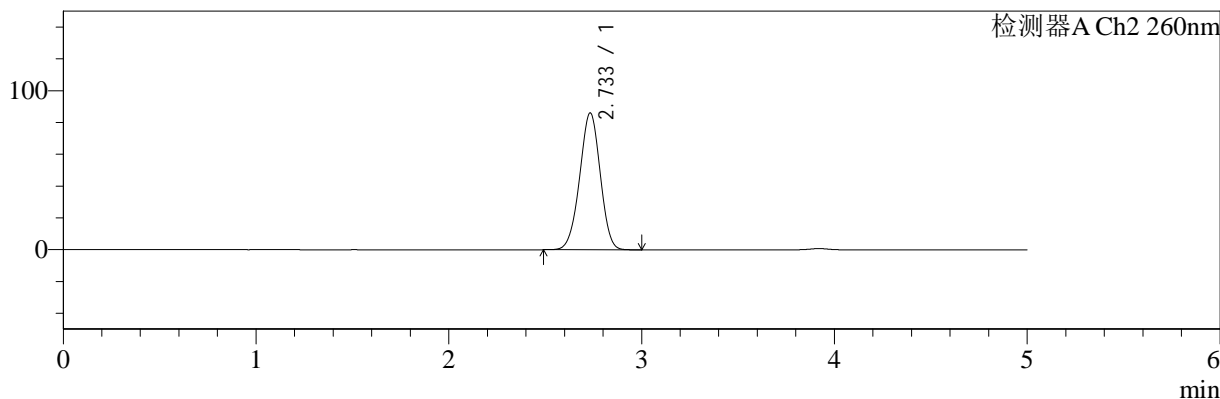
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2023-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 22:16:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	100095	100.000	15145	8285	0.999	--
总计		100095	100.000	15145			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	639742	100.000	85973	3091	0.976	--
总计		639742	100.000	85973			

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)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



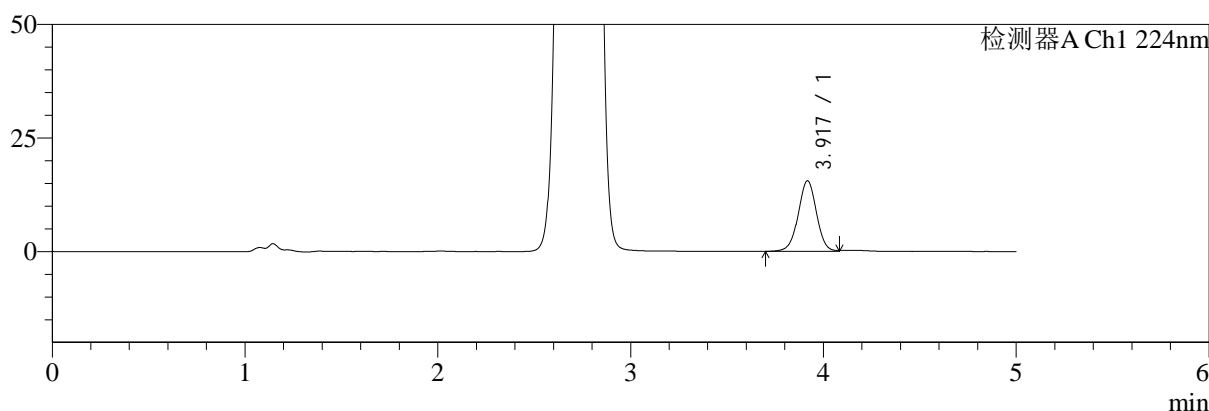
SMF-4034

<样品信息>

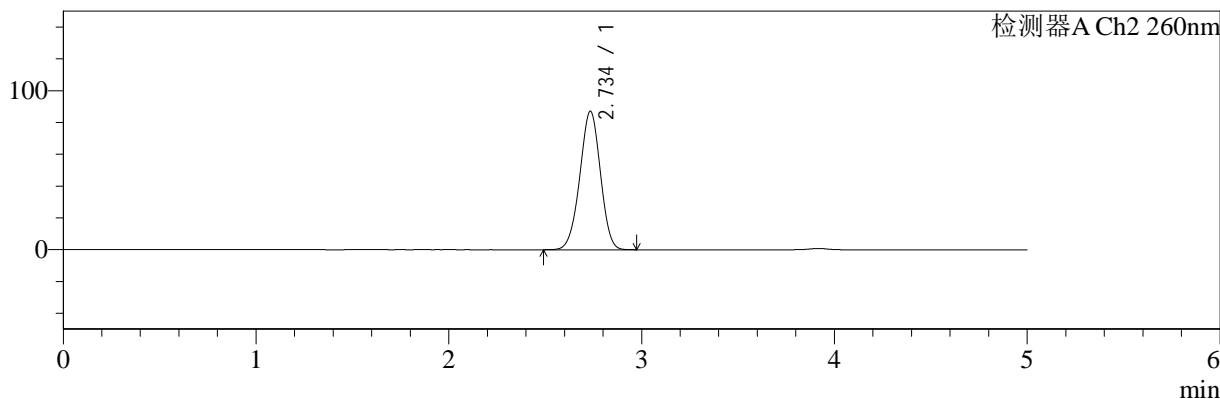
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2024-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:22:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	102359	100.000	15501	8328	0.996	--
总计		102359	100.000	15501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	648392	100.000	86933	3085	0.976	--
总计		648392	100.000	86933			

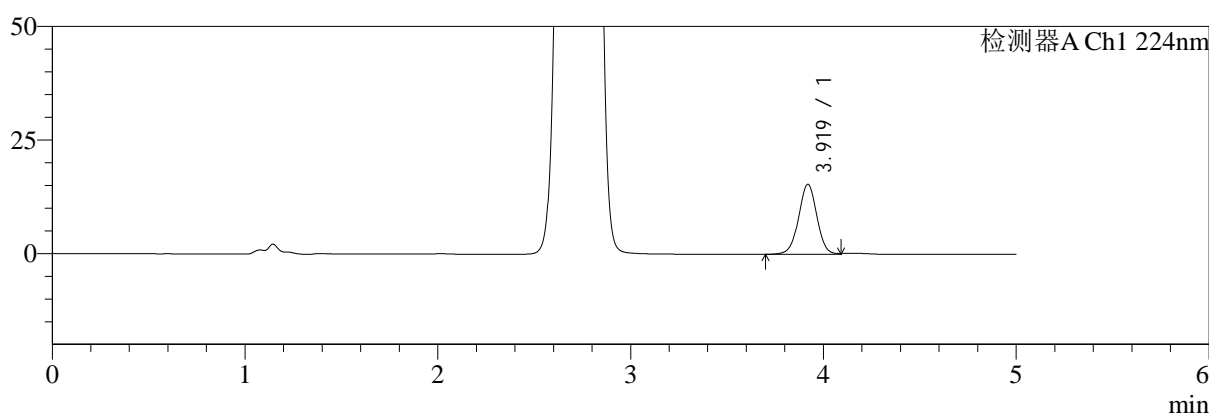
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

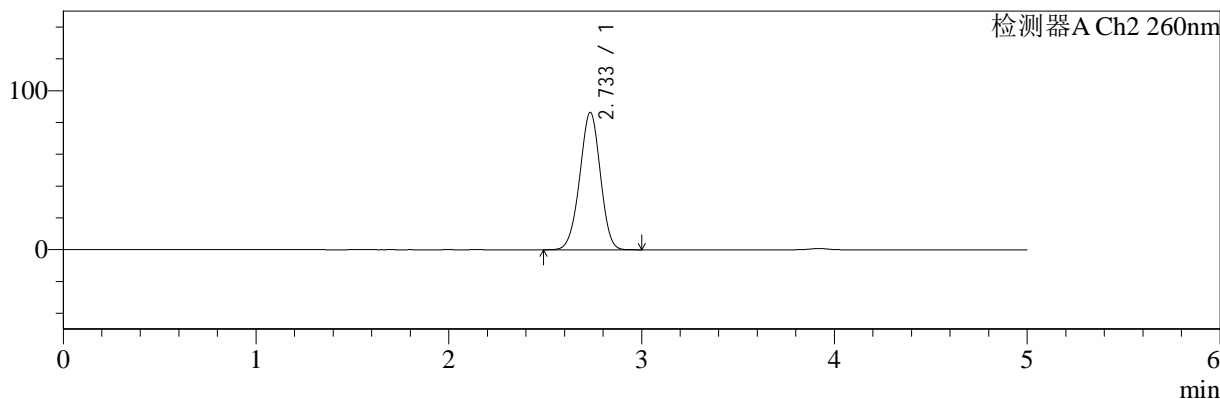
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2025-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:27:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	101673	100.000	15404	8346	0.997	--
总计		101673	100.000	15404			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	642216	100.000	86241	3093	0.976	--
总计		642216	100.000	86241			

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)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



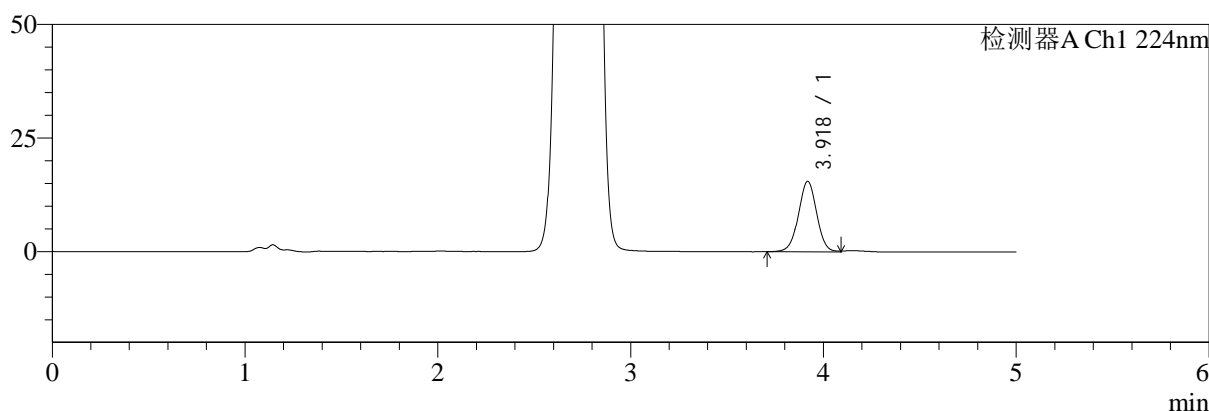
SMF-4034

<样品信息>

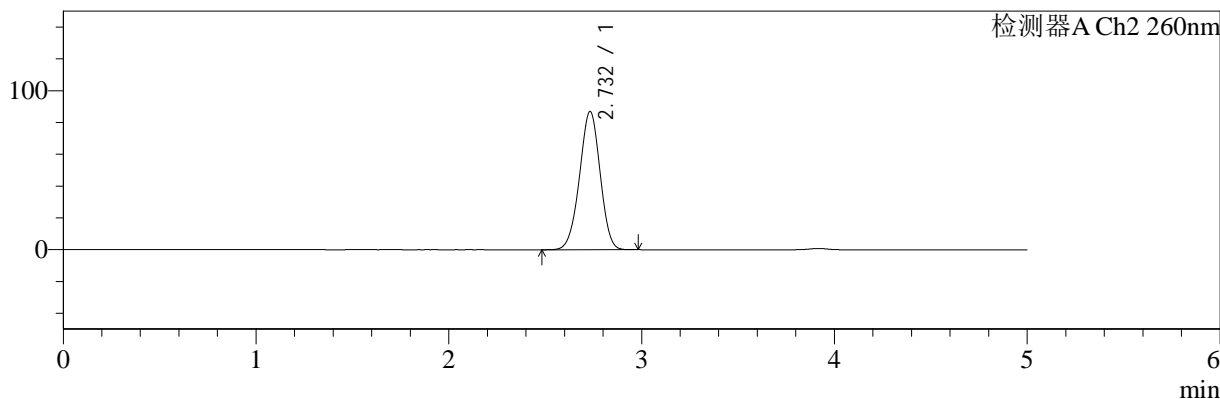
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2026-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:32:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	102124	100.000	15460	8340	0.998	--
总计		102124	100.000	15460			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	647265	100.000	86936	3080	0.976	--
总计		647265	100.000	86936			

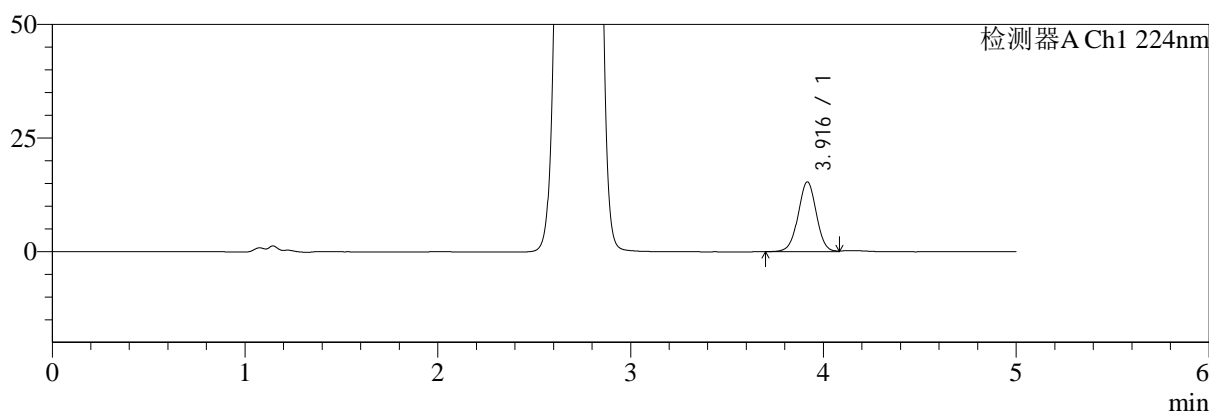
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

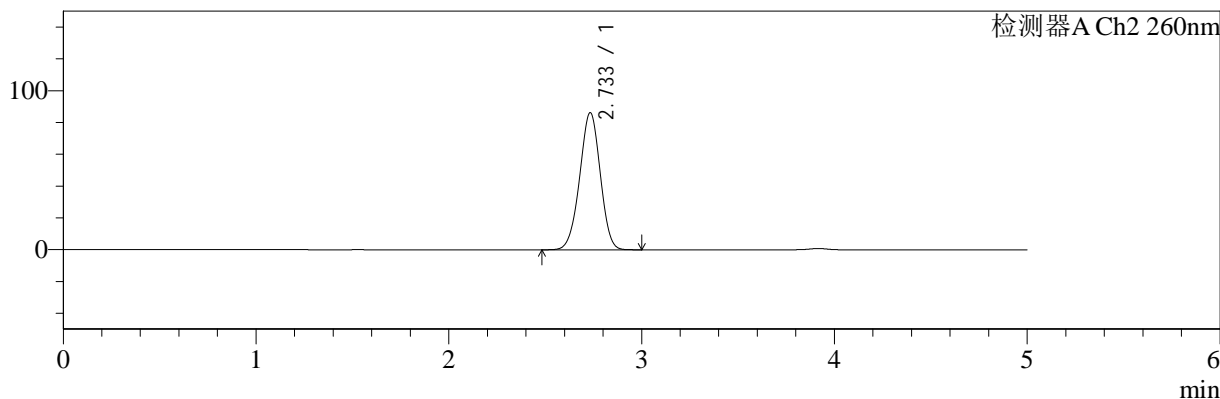
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2027-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 22:38:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:04:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	101200	100.000	15366	8338	0.996	--
总计		101200	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	2.733	641097	100.000	86154	3095	0.977	--
总计		641097	100.000	86154			

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)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



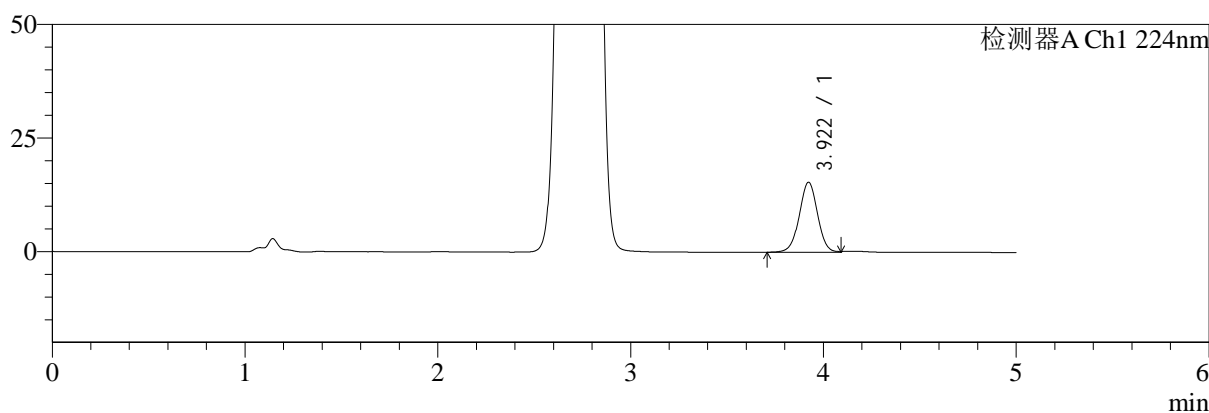
SMF-4034

<样品信息>

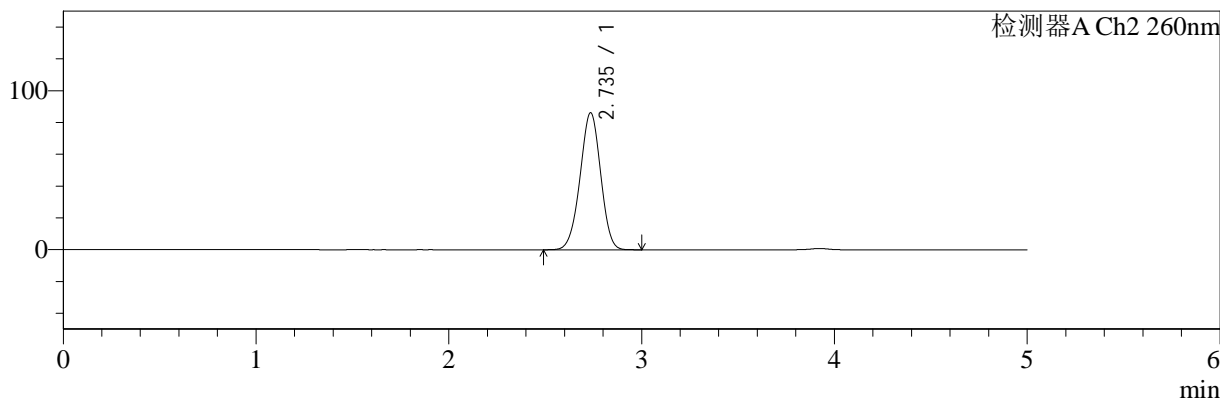
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2028-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:43:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	101581	100.000	15437	8330	0.997	--
总计		101581	100.000	15437			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	641493	100.000	86091	3089	0.976	--
总计		641493	100.000	86091			

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)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



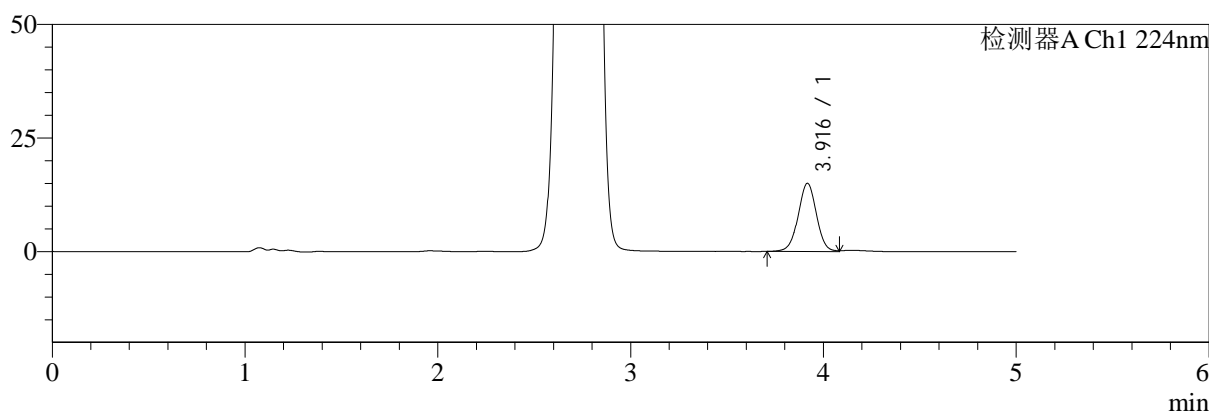
SMF-4034

<样品信息>

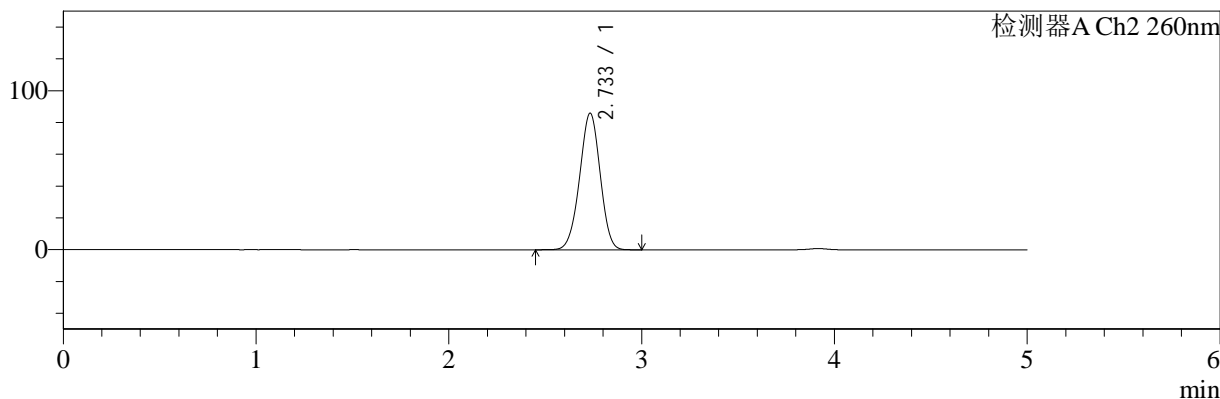
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2029-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/11 22:49:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	98812	100.000	14979	8316	0.998	--
总计		98812	100.000	14979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	638724	100.000	85877	3092	0.977	--
总计		638724	100.000	85877			

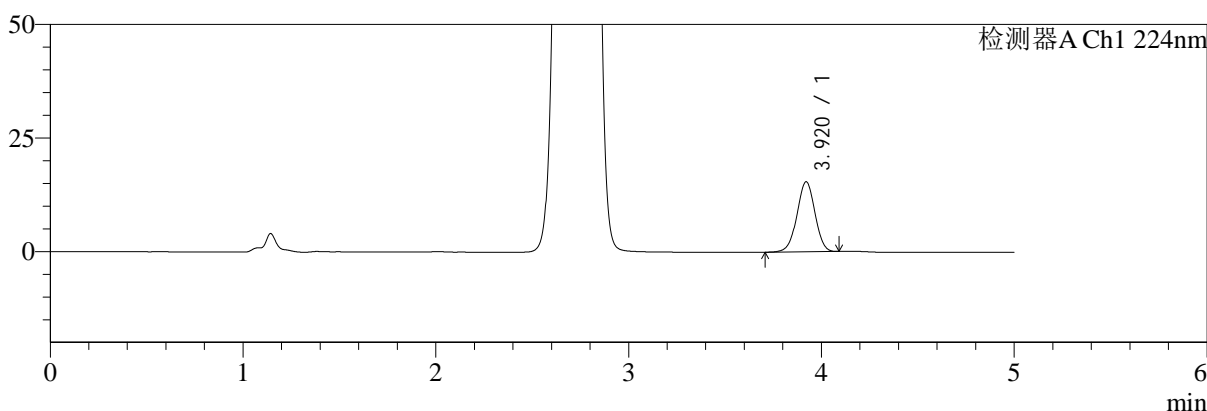
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

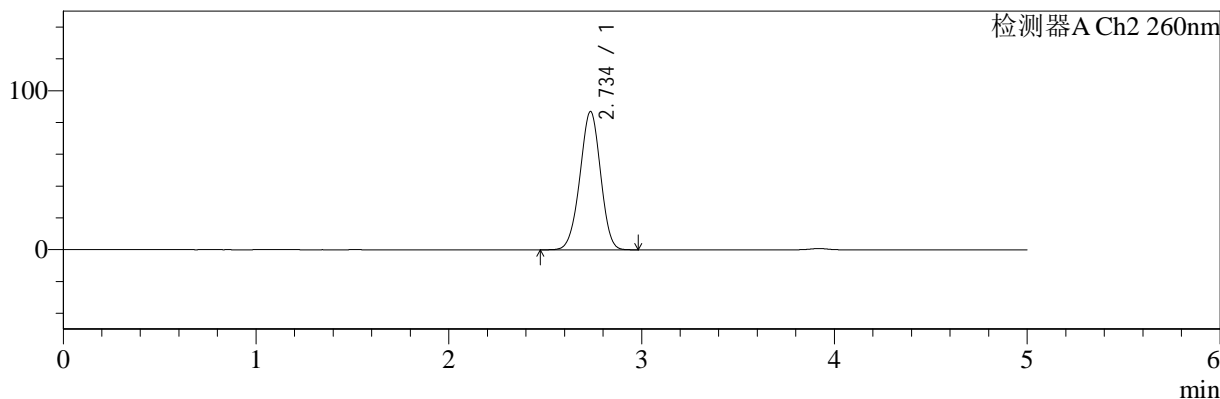
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2030-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 22:54:31	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	99938	100.000	15418	8450	0.985	--
总计		99938	100.000	15418			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	648102	100.000	86769	3079	0.975	--
总计		648102	100.000	86769			

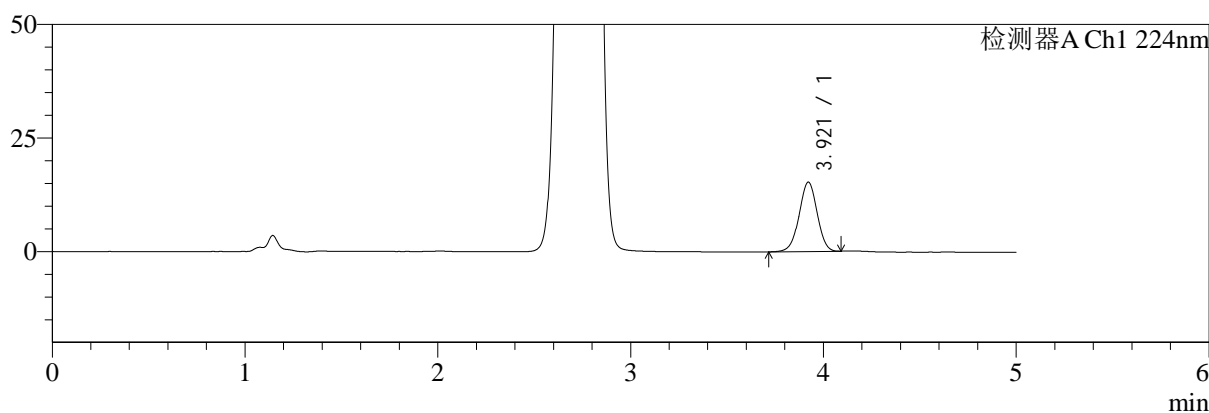
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

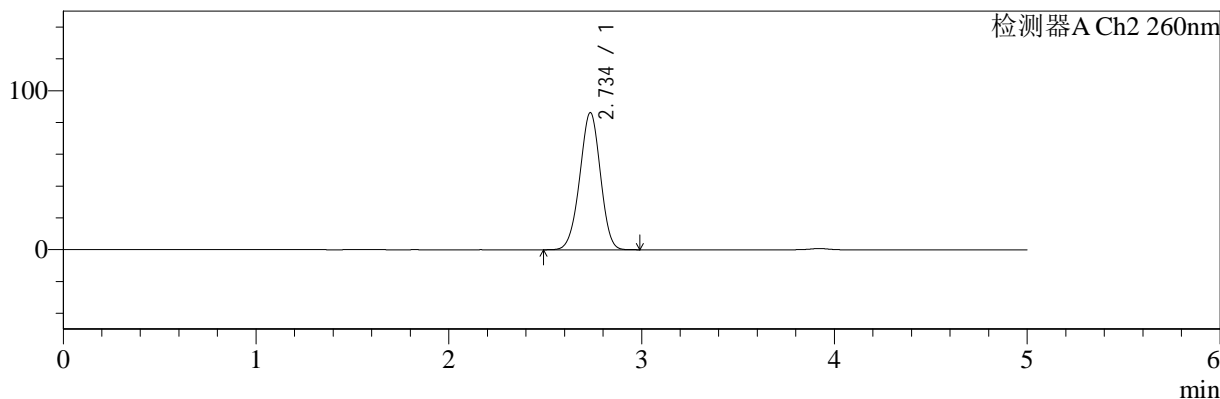
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2031-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:59:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	99214	100.000	15287	8426	0.986	--
总计		99214	100.000	15287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	642382	100.000	86090	3077	0.976	--
总计		642382	100.000	86090			

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)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



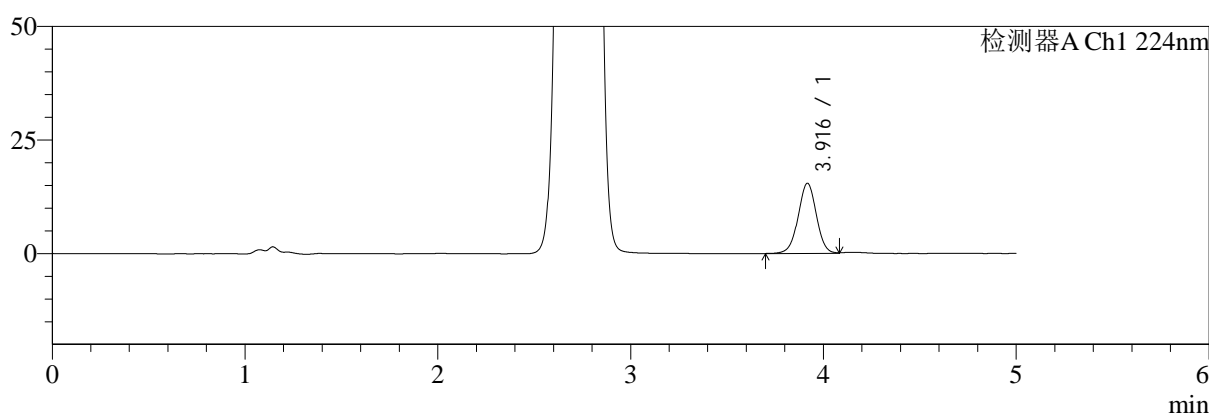
SMF-4034

<样品信息>

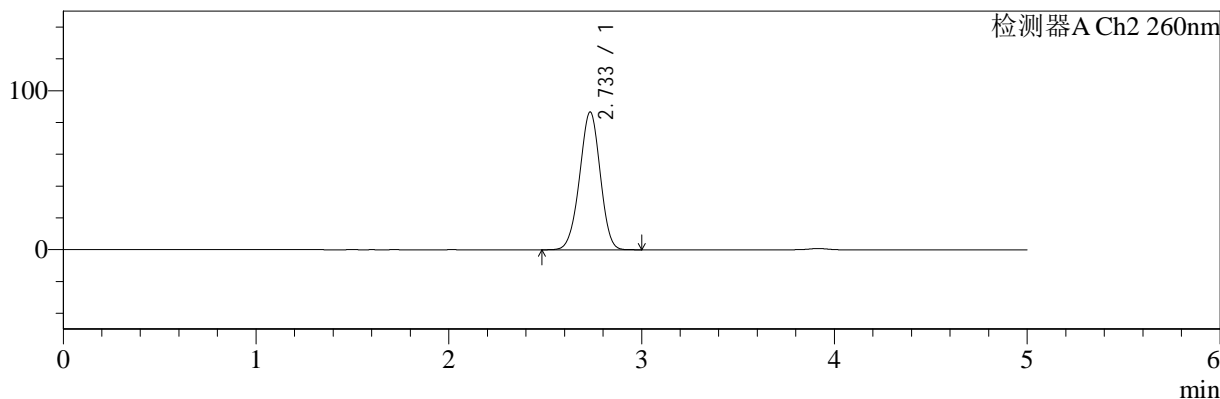
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2032-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:05:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	101815	100.000	15437	8343	0.996	--
总计		101815	100.000	15437			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	644793	100.000	86607	3084	0.976	--
总计		644793	100.000	86607			

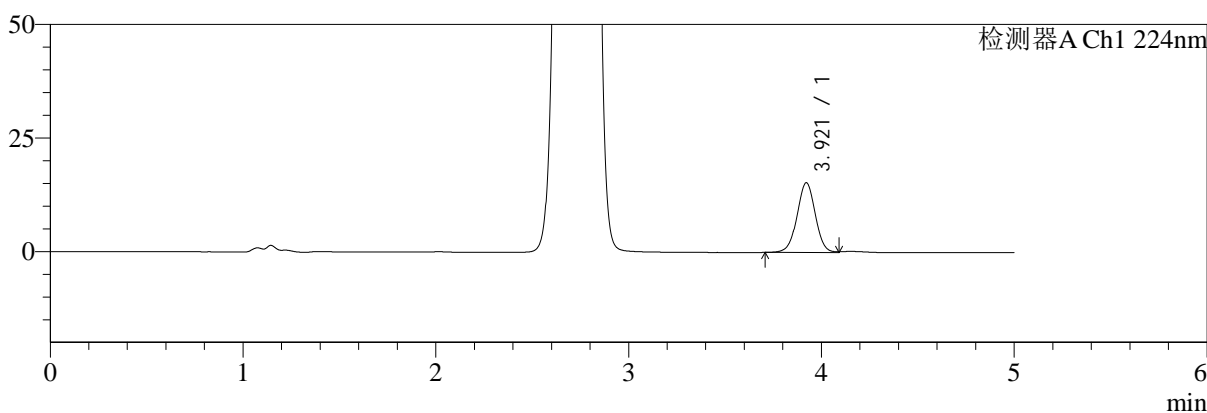
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

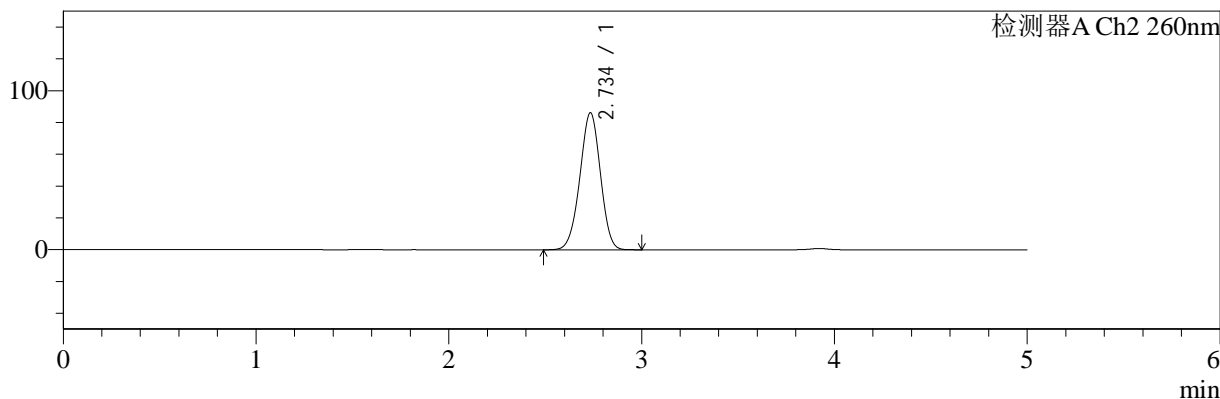
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2033-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 23:10:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	100969	100.000	15356	8342	0.996	--
总计		100969	100.000	15356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	640036	100.000	85988	3100	0.976	--
总计		640036	100.000	85988			

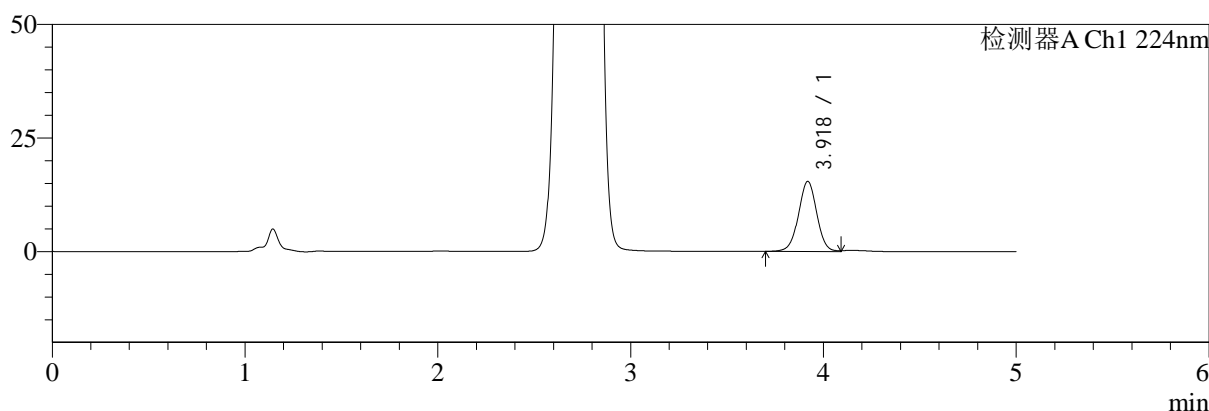
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

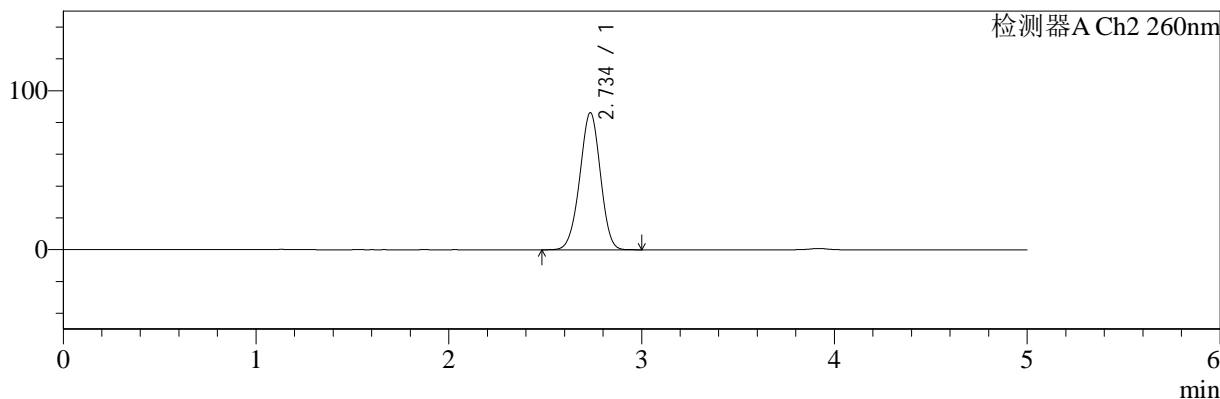
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2034-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 23:16:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	101851	100.000	15392	8322	0.997	--
总计		101851	100.000	15392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	642086	100.000	86076	3085	0.975	--
总计		642086	100.000	86076			

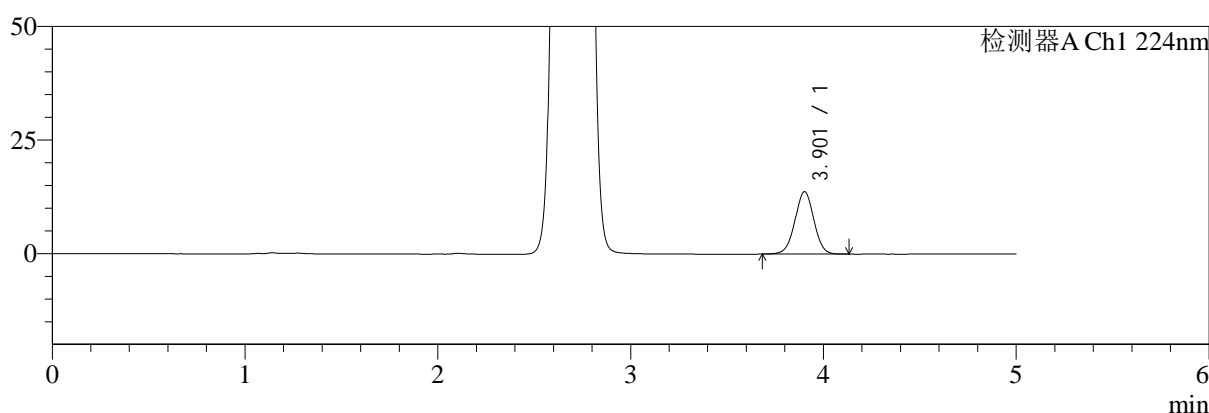
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

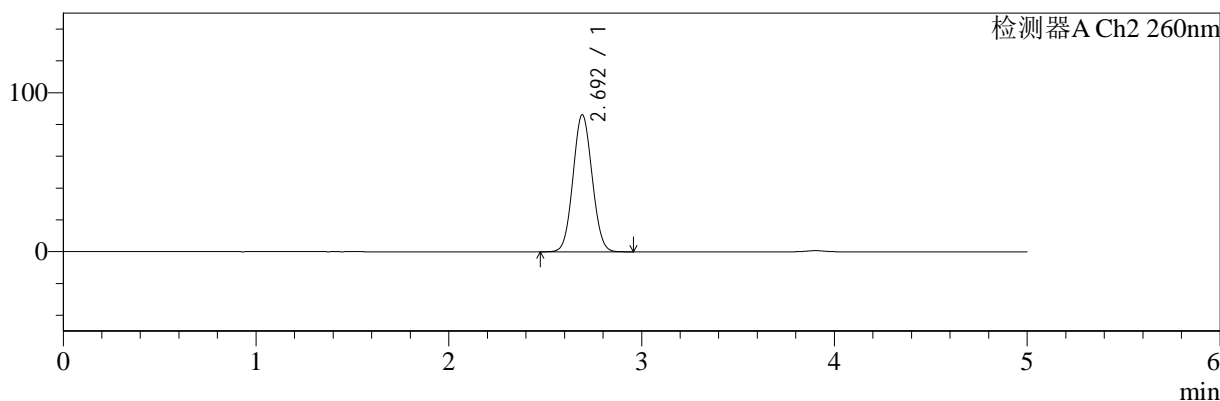
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2035-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 23:21:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	93705	100.000	13717	7669	0.999	--
总计		93705	100.000	13717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	594173	100.000	86058	3470	1.060	--
总计		594173	100.000	86058			

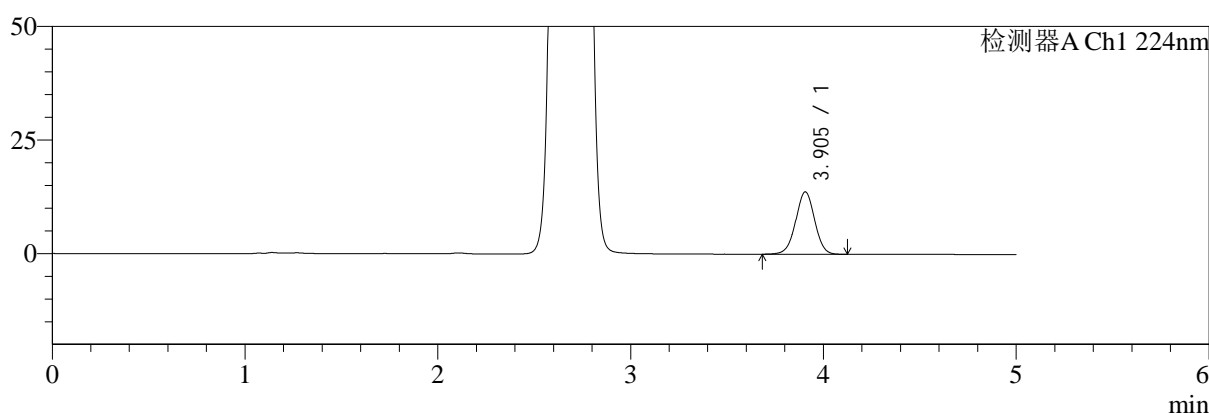
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

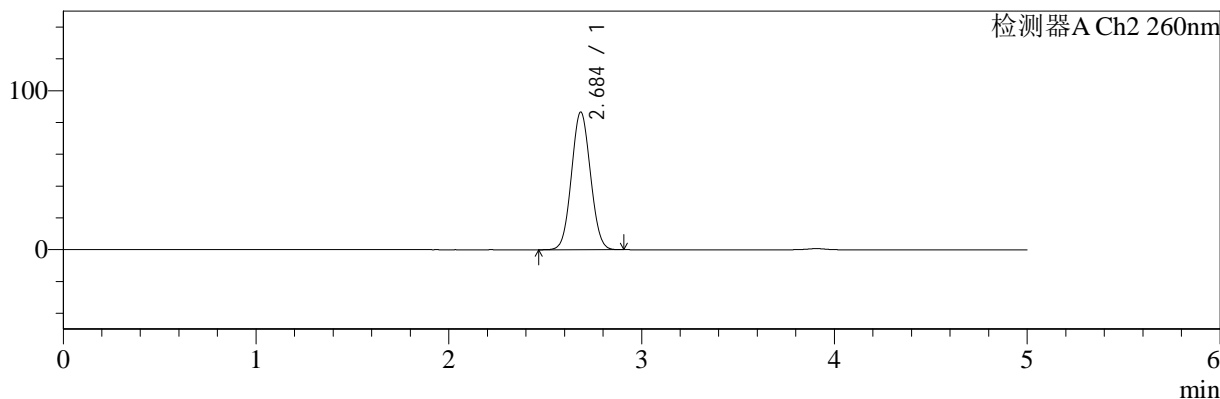
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2036-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 23:26:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	93618	100.000	13753	7677	0.998	--
总计		93618	100.000	13753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	593566	100.000	86418	3487	1.056	--
总计		593566	100.000	86418			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



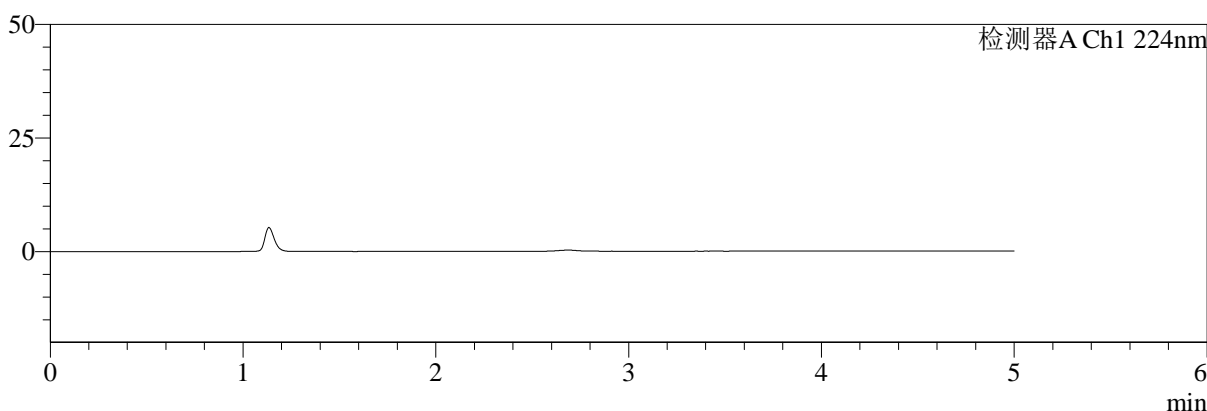
SMF-4034

<样品信息>

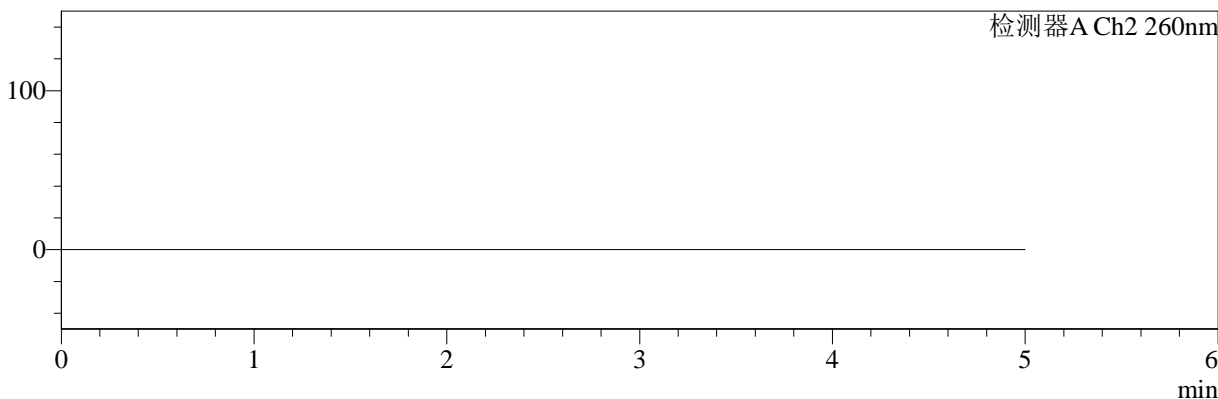
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2037-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:32:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

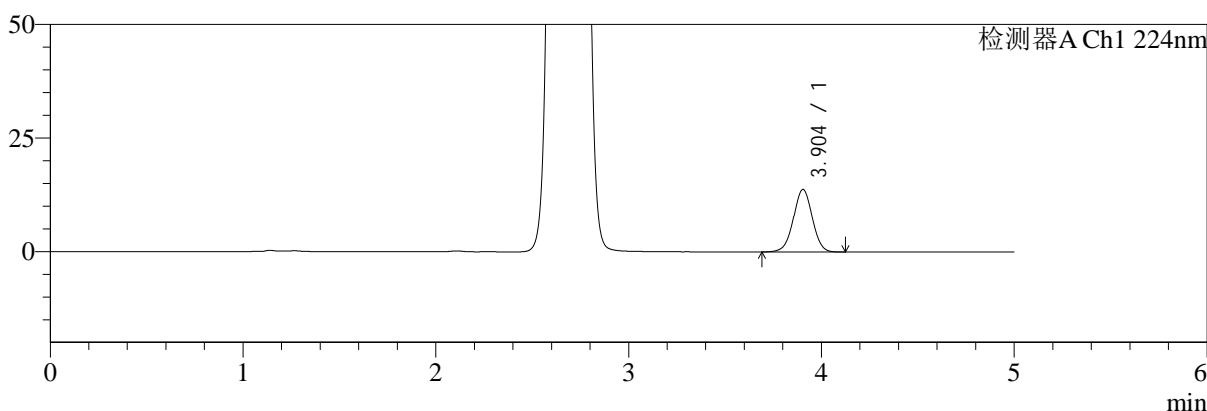
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
溶剂

<样品信息>

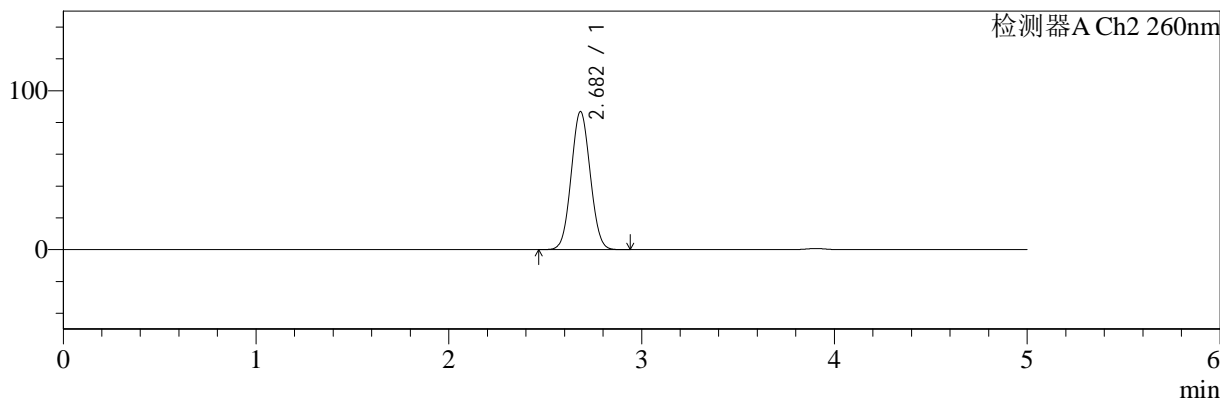
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2038-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 23:37:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	93680	100.000	13777	7686	1.001	--
总计		93680	100.000	13777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	595403	100.000	86807	3483	1.055	--
总计		595403	100.000	86807			

图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



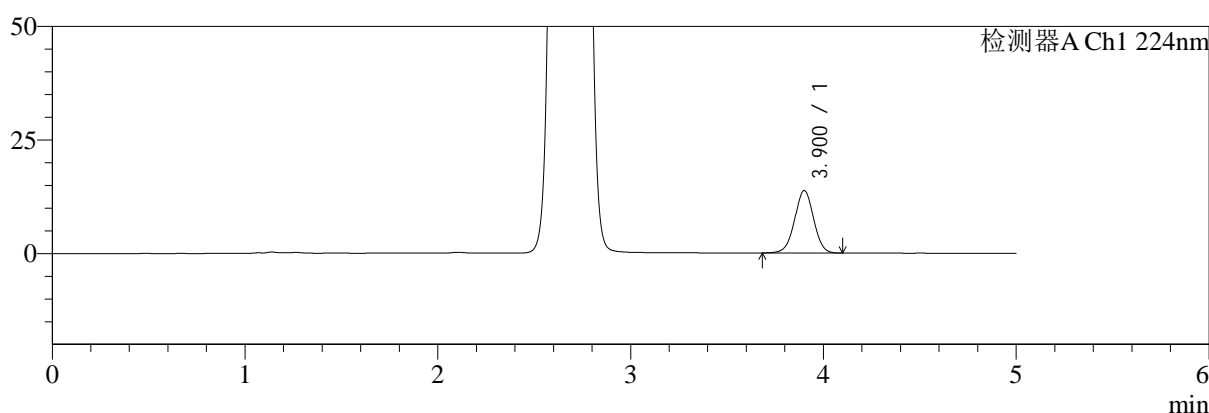
SMF-4034

<样品信息>

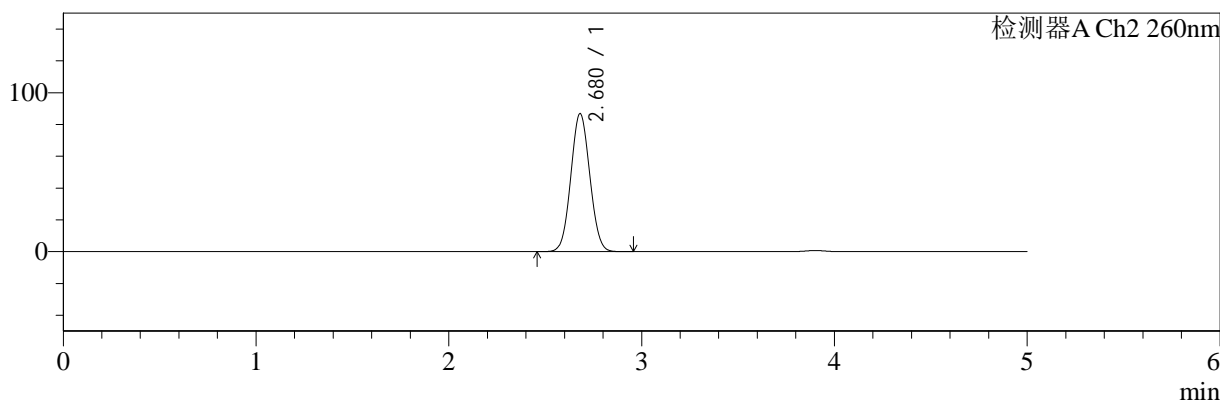
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2039-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:42:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	93919	100.000	13736	7627	1.000	--
总计		93919	100.000	13736			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	595550	100.000	86873	3473	1.056	--
总计		595550	100.000	86873			

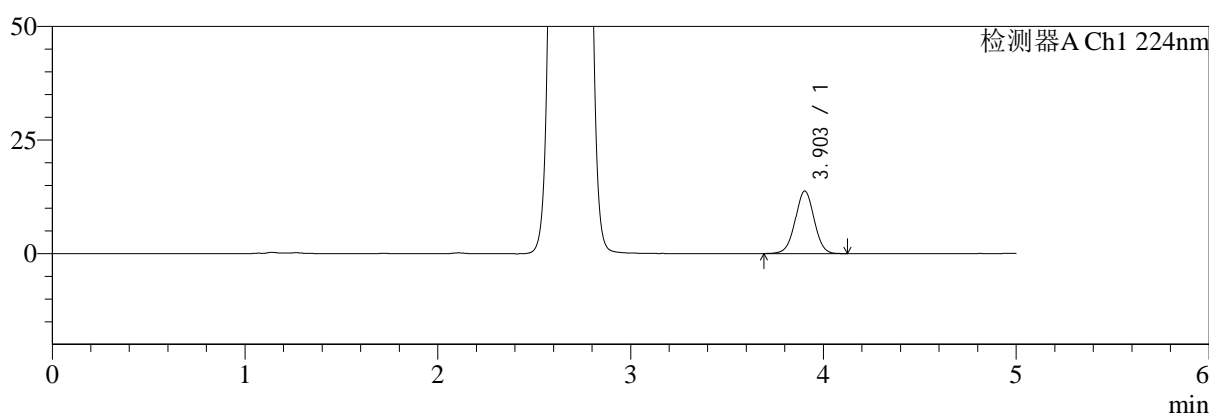
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

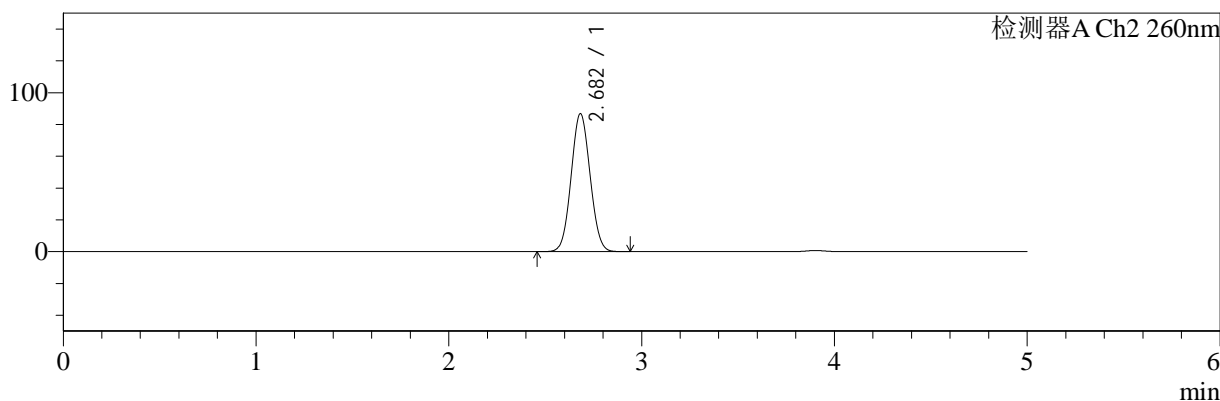
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2040-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 23:48:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	93643	100.000	13763	7697	1.002	--
总计		93643	100.000	13763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	594865	100.000	86802	3484	1.056	--
总计		594865	100.000	86802			

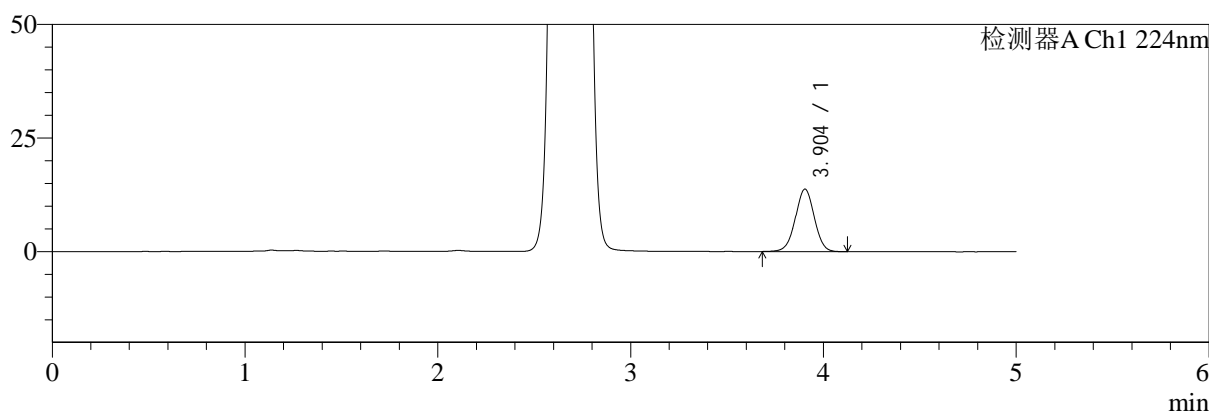
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

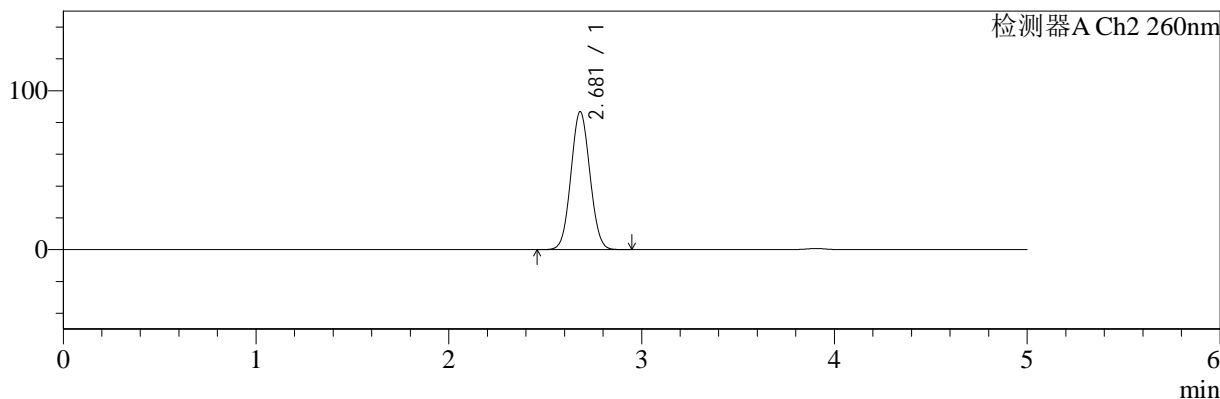
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2041-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 23:53:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	93795	100.000	13758	7639	1.000	--
总计		93795	100.000	13758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	594633	100.000	86818	3481	1.056	--
总计		594633	100.000	86818			

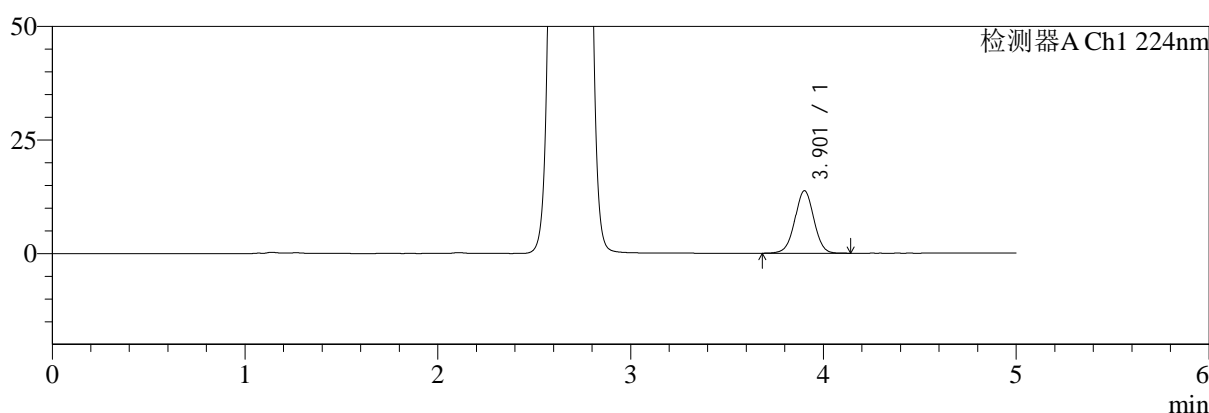
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

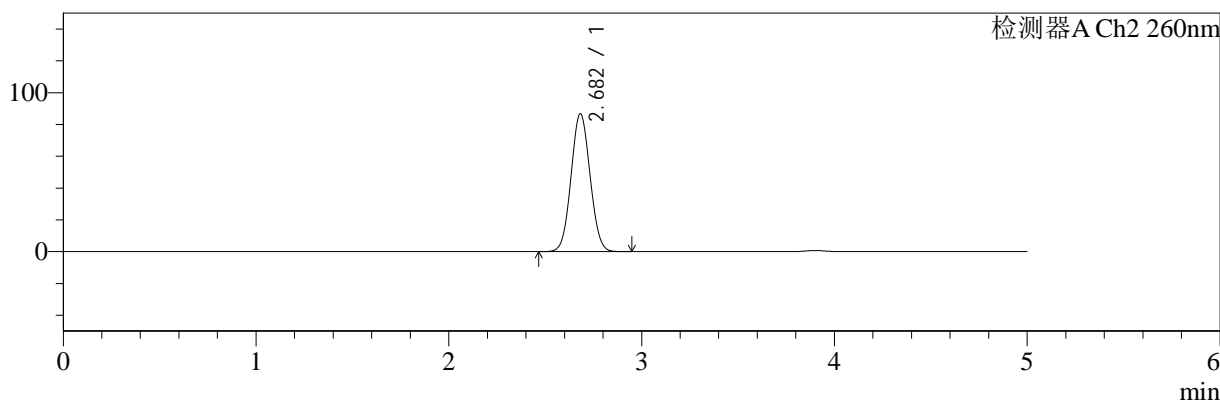
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2042-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:59:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	93937	100.000	13723	7634	1.003	--
总计		93937	100.000	13723			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	595266	100.000	86788	3479	1.055	--
总计		595266	100.000	86788			

图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



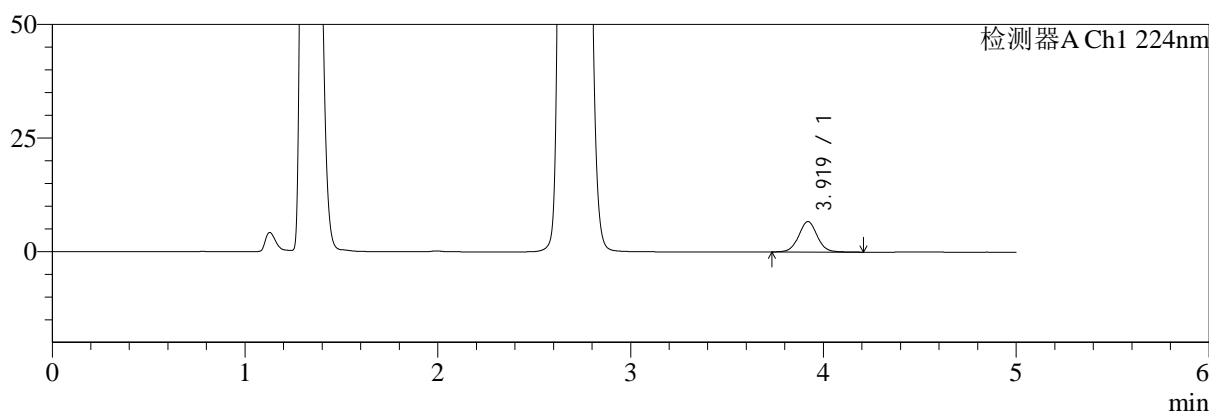
SMF-4034

<样品信息>

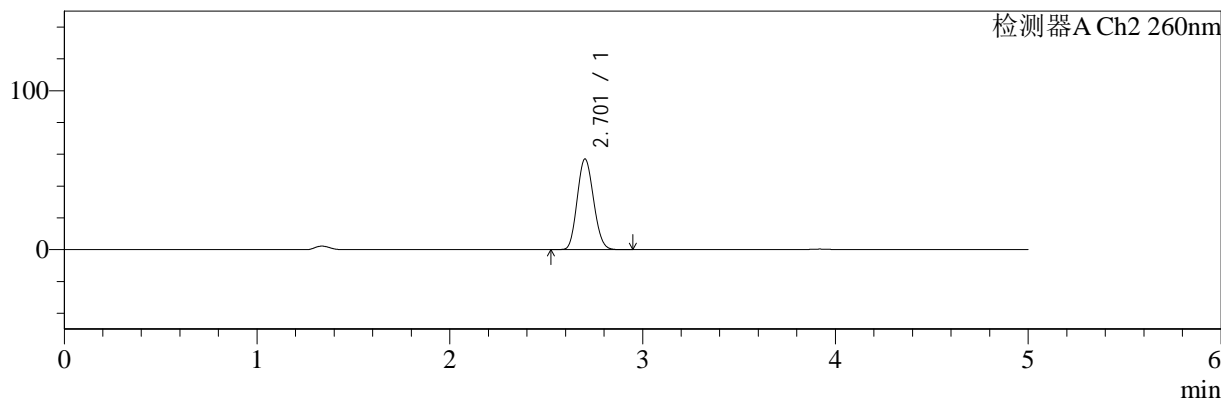
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2043-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:04:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	44995	100.000	6701	8204	1.041	--
总计		44995	100.000	6701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	336515	100.000	56775	4728	1.121	--
总计		336515	100.000	56775			

图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



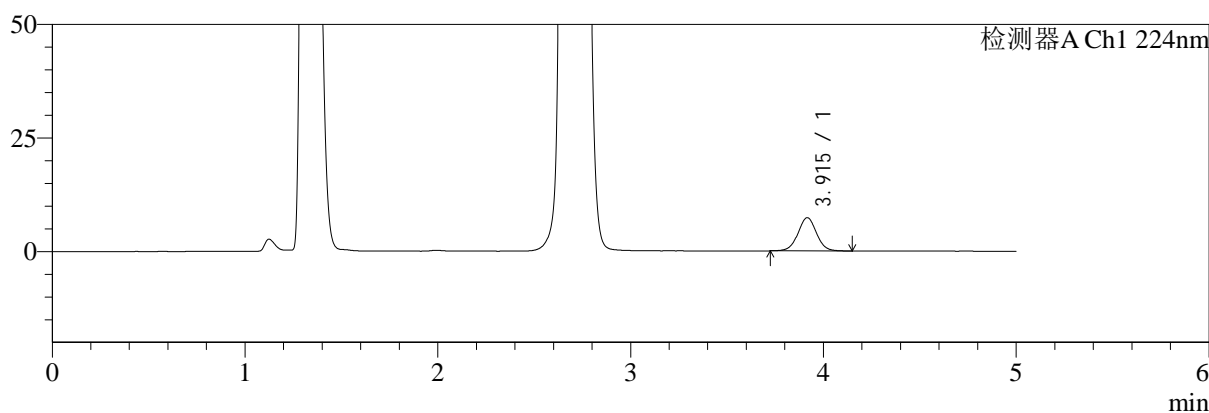
SMF-4034

<样品信息>

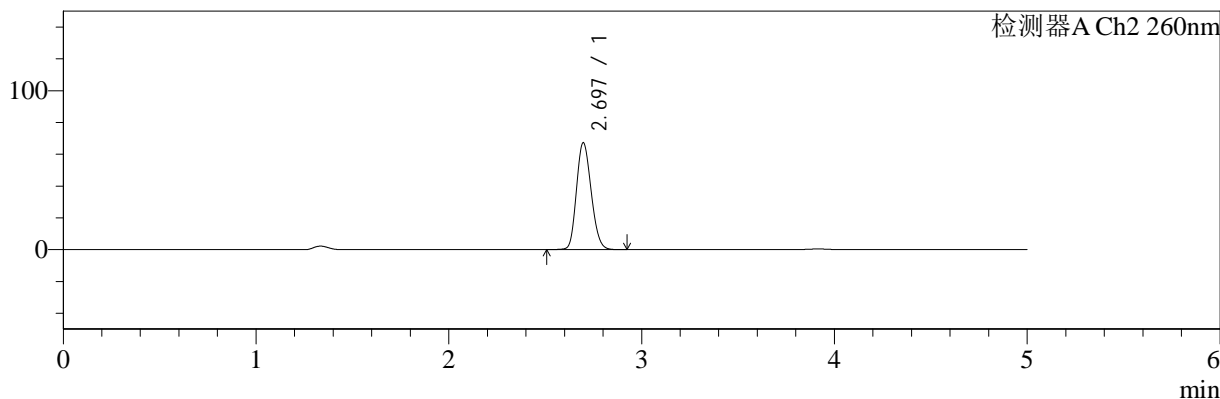
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2044-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:09:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	48892	100.000	7319	8127	1.019	--
总计		48892	100.000	7319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	357664	100.000	67309	5877	1.171	--
总计		357664	100.000	67309			

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



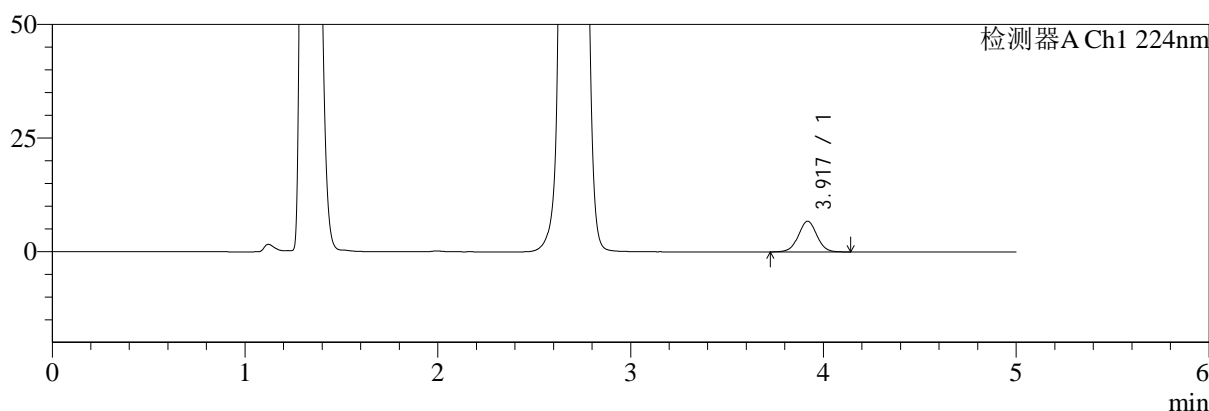
SMF-4034

<样品信息>

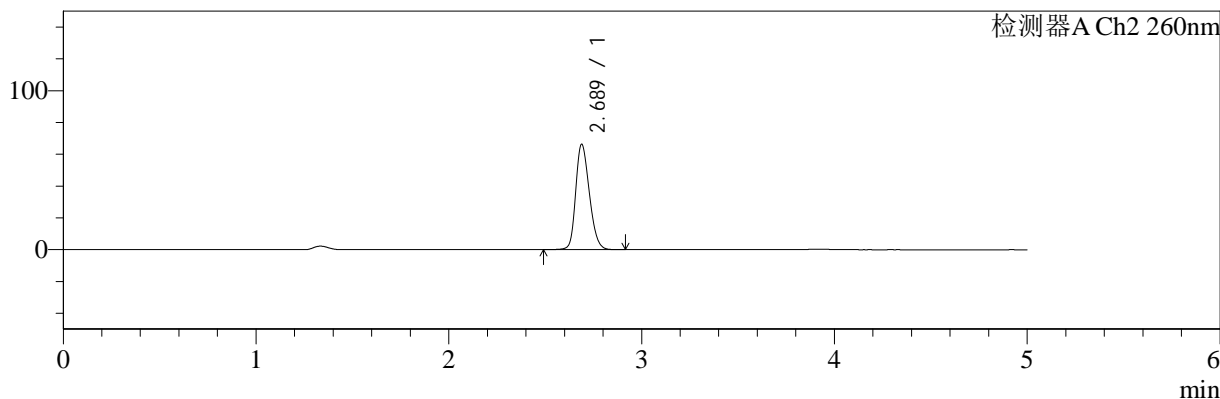
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2045-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:15:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	45223	100.000	6749	8099	1.014	--
总计		45223	100.000	6749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	327061	100.000	66344	6924	1.229	--
总计		327061	100.000	66344			

图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



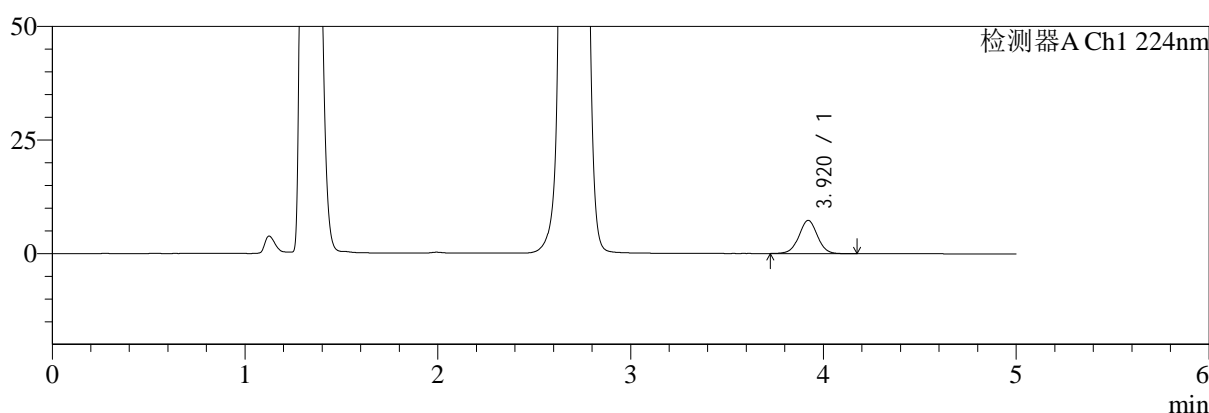
SMF-4034

<样品信息>

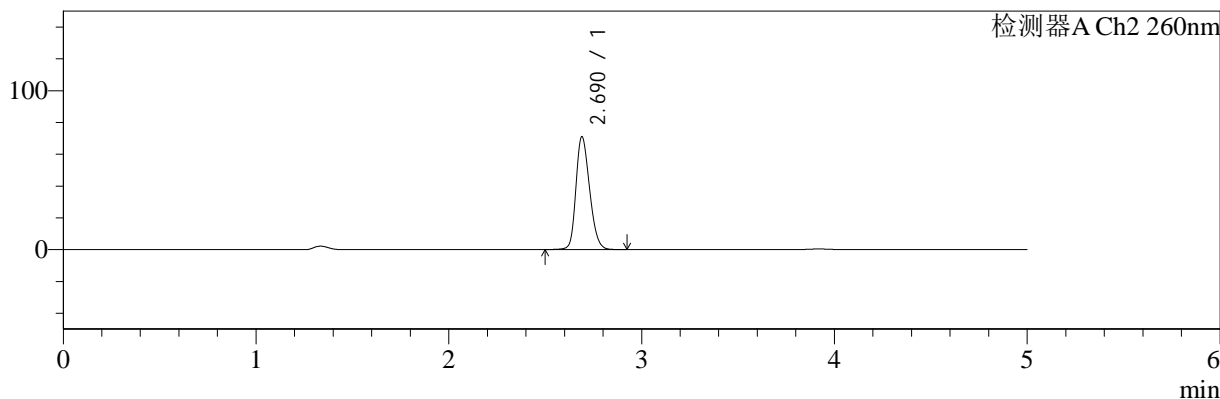
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2046-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:20:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	48841	100.000	7319	8136	1.013	--
总计		48841	100.000	7319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	350563	100.000	70974	6922	1.231	--
总计		350563	100.000	70974			

图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



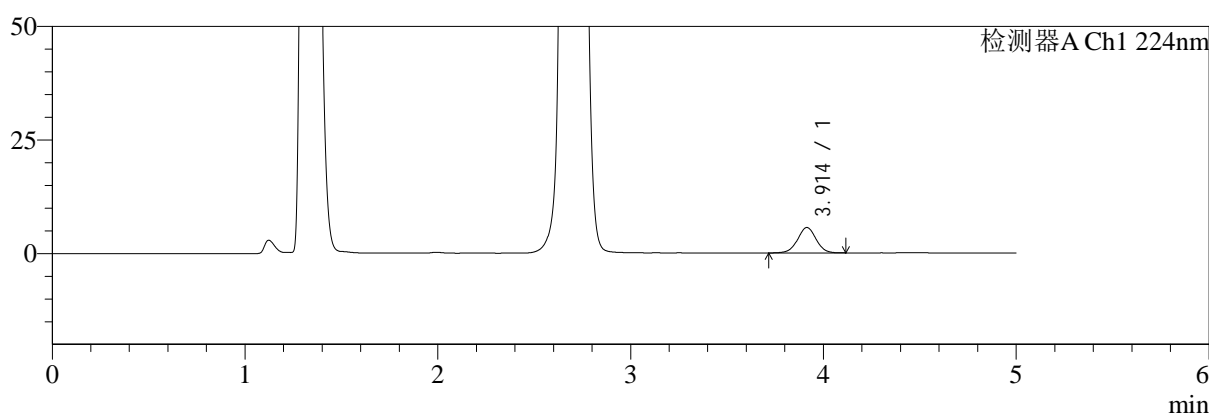
SMF-4034

<样品信息>

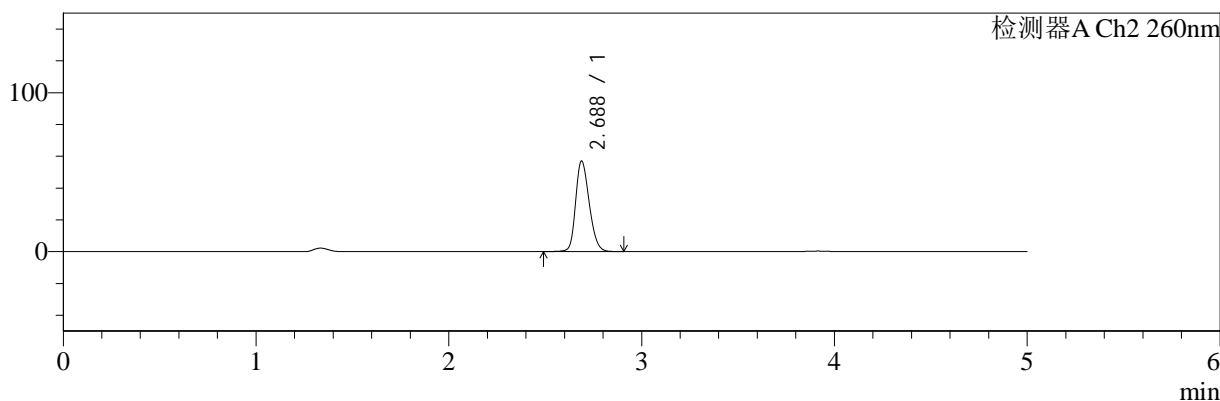
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2047-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:25:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	37071	100.000	5592	8166	1.010	--
总计		37071	100.000	5592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	279915	100.000	56999	6982	1.228	--
总计		279915	100.000	56999			

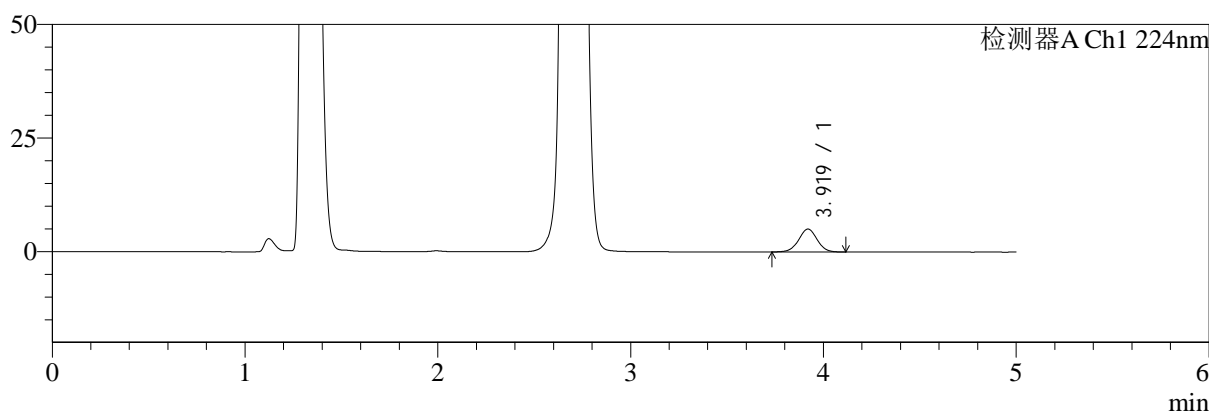
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

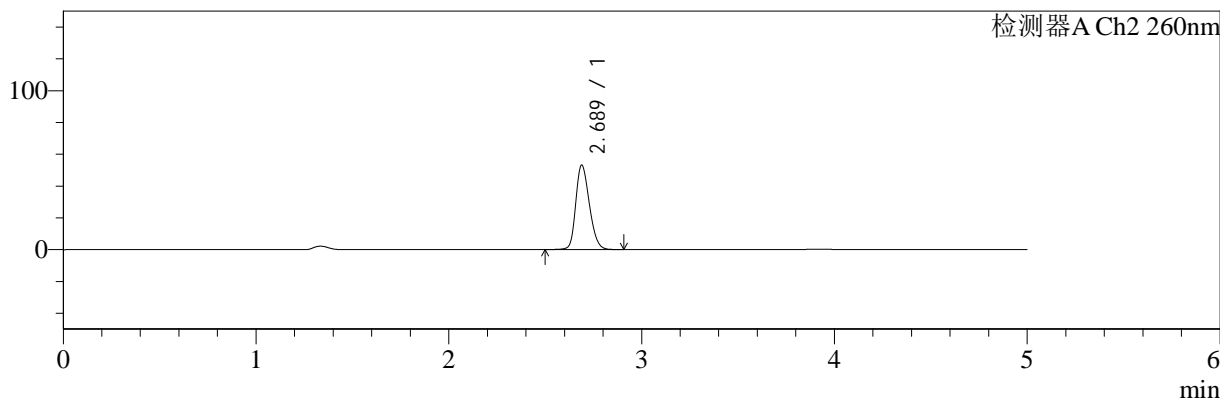
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2048-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:31:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:05:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	33587	100.000	5039	8148	1.009	--
总计		33587	100.000	5039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	261584	100.000	53168	6949	1.231	--
总计		261584	100.000	53168			

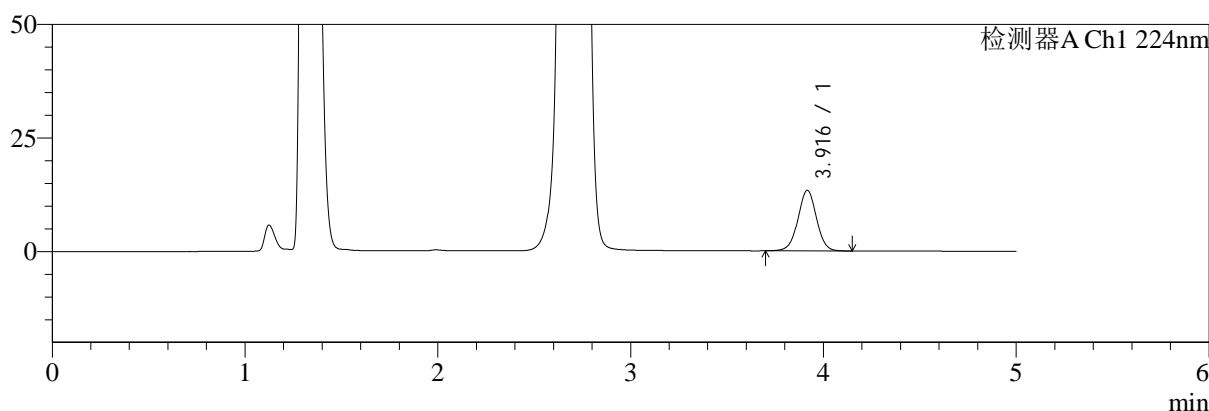
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

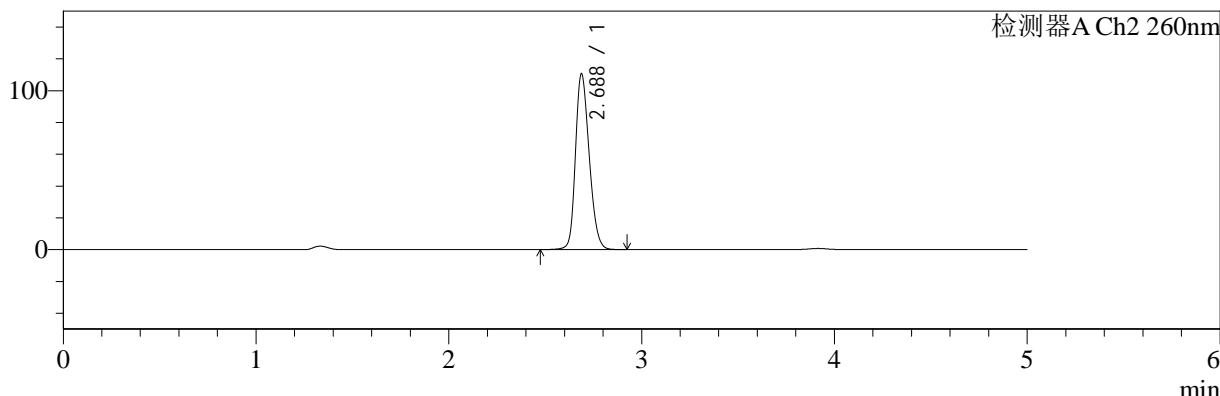
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2049-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:36:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	88933	100.000	13331	8129	1.007	--
总计		88933	100.000	13331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	549064	100.000	110605	6845	1.226	--
总计		549064	100.000	110605			

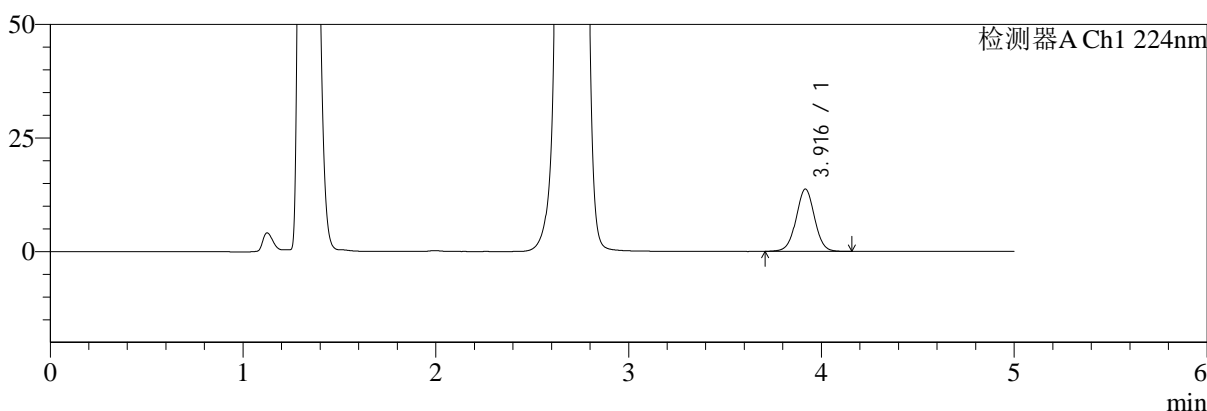
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

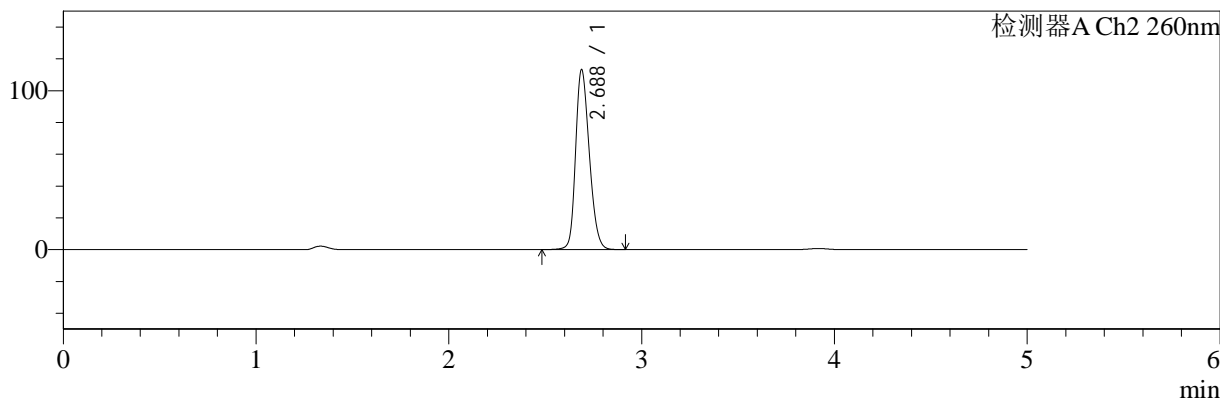
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2050-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:41:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	91289	100.000	13704	8167	1.014	--
总计		91289	100.000	13704			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	560645	100.000	113277	6890	1.229	--
总计		560645	100.000	113277			

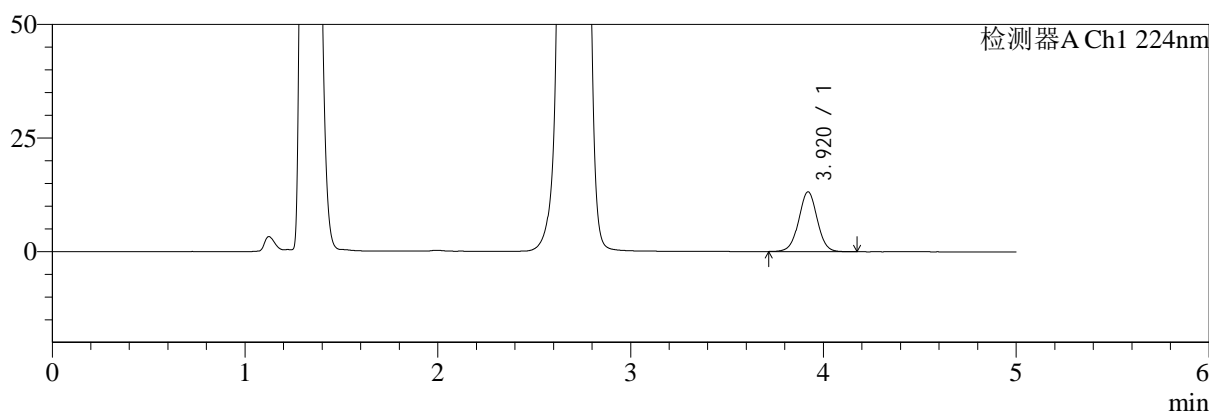
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

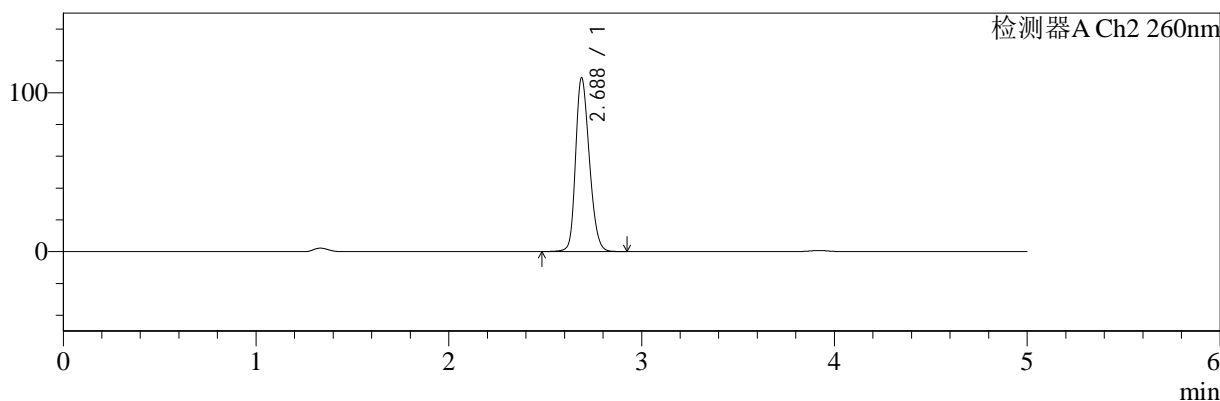
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2051-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 00:47:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	87795	100.000	13171	8152	1.010	--
总计		87795	100.000	13171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	542972	100.000	109452	6846	1.230	--
总计		542972	100.000	109452			

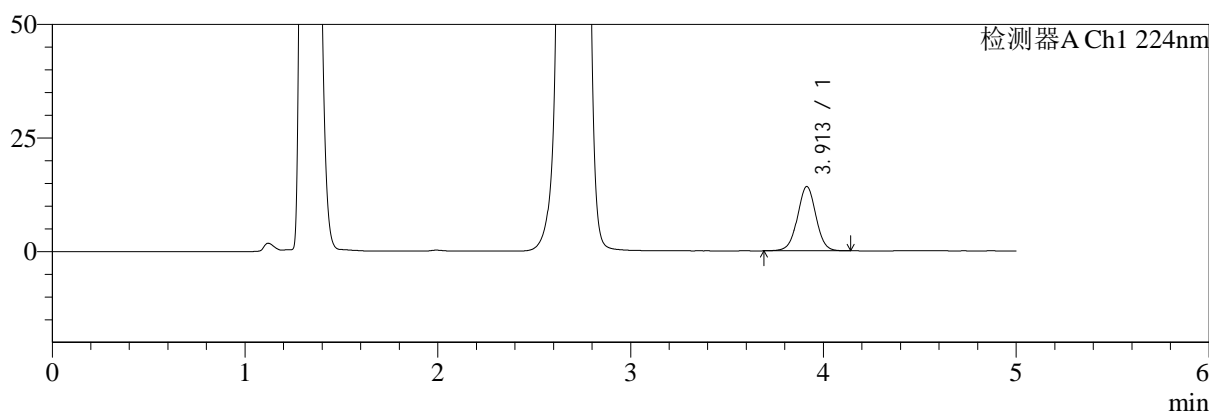
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

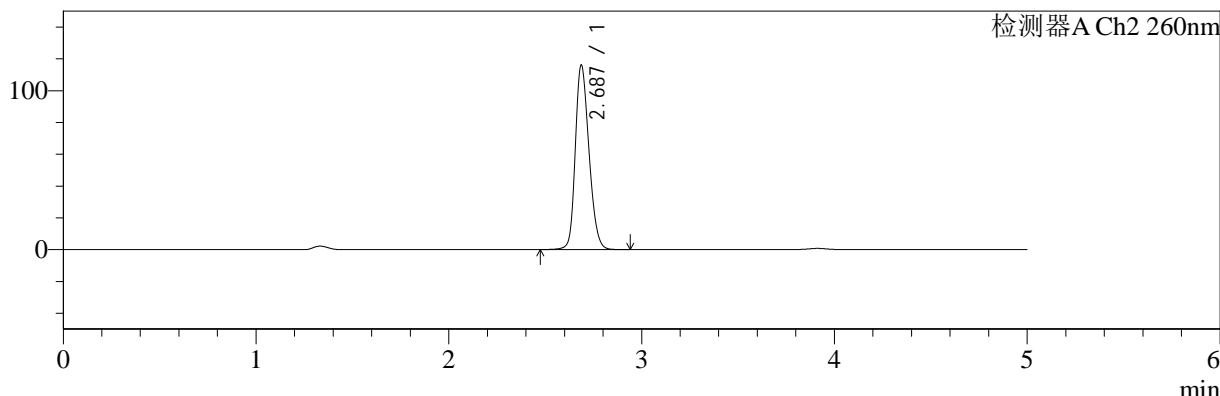
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2052-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:52:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	94170	100.000	14169	8156	1.007	--
总计		94170	100.000	14169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	573948	100.000	115941	6905	1.226	--
总计		573948	100.000	115941			

图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



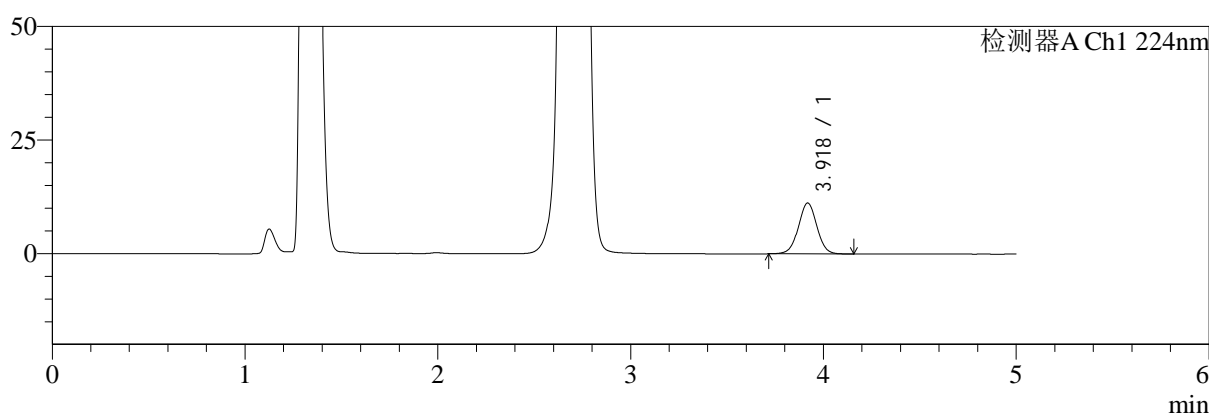
SMF-4034

<样品信息>

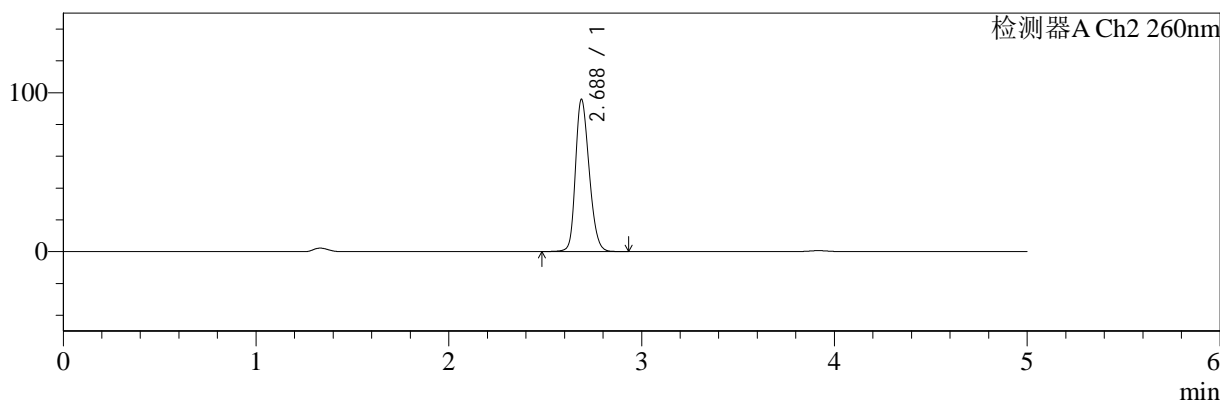
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2053-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 00:58:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	74626	100.000	11173	8118	1.012	--
总计		74626	100.000	11173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	473501	100.000	95824	6901	1.231	--
总计		473501	100.000	95824			

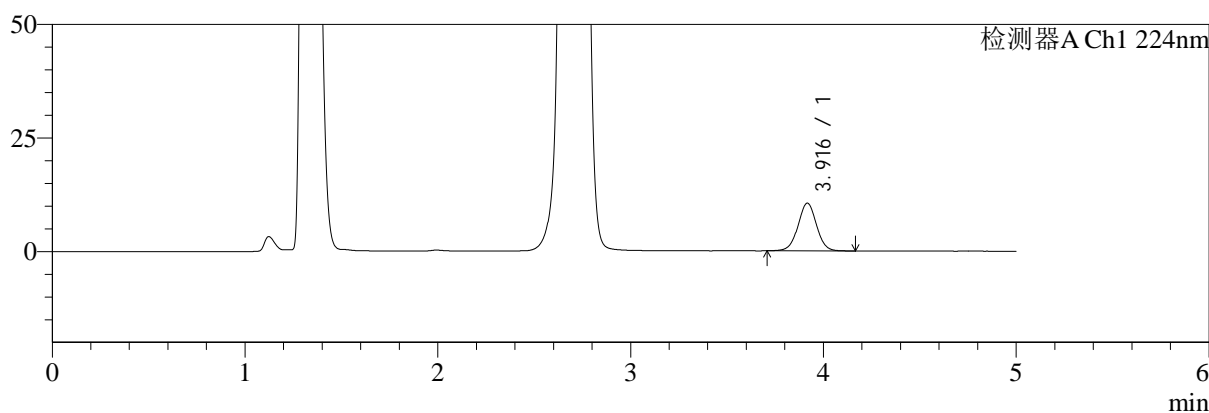
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

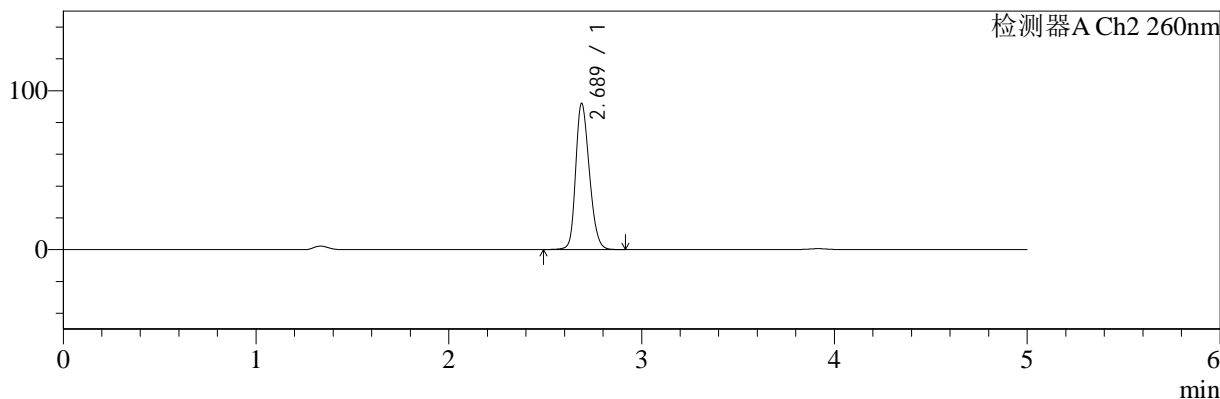
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2054-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 01:03:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	70103	100.000	10502	8158	1.013	--
总计		70103	100.000	10502			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	453981	100.000	92009	6922	1.228	--
总计		453981	100.000	92009			

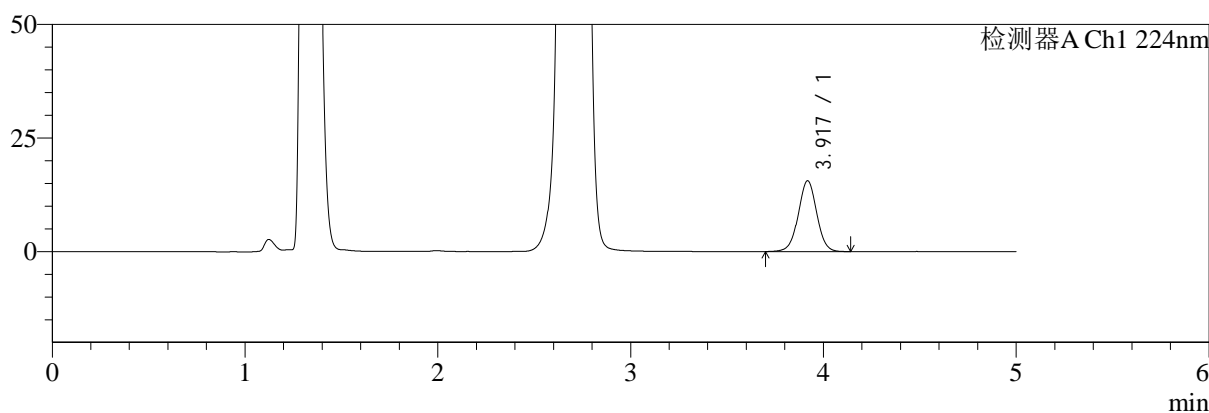
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

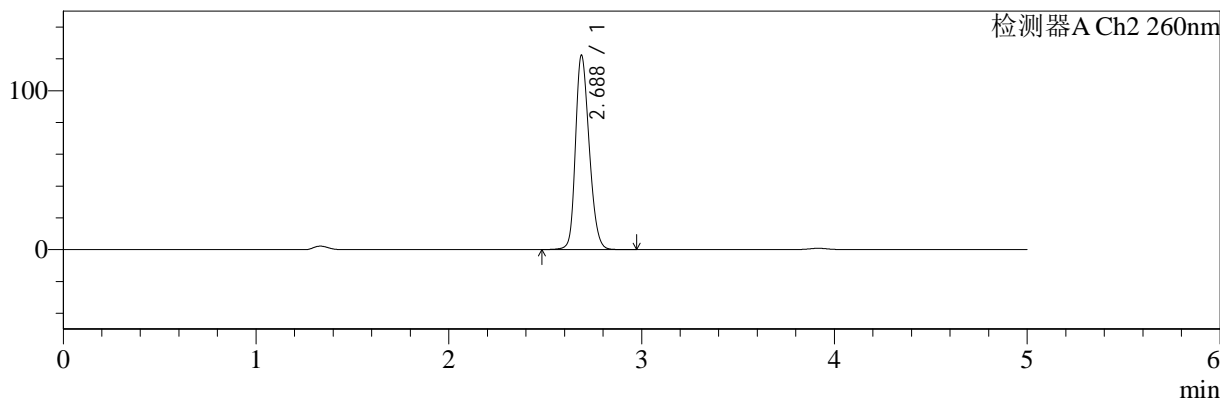
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2055-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 01:08:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	103661	100.000	15534	8189	1.007	--
总计		103661	100.000	15534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	605725	100.000	122259	6885	1.228	--
总计		605725	100.000	122259			

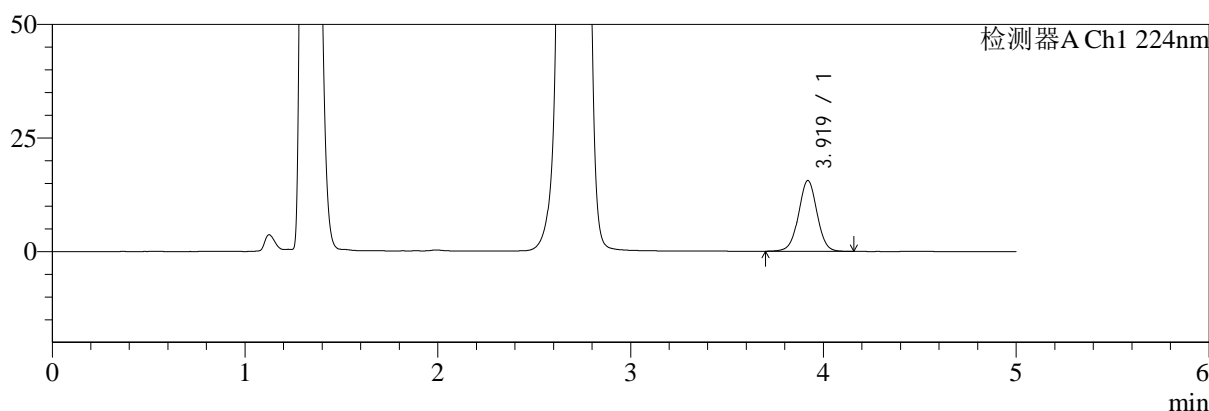
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

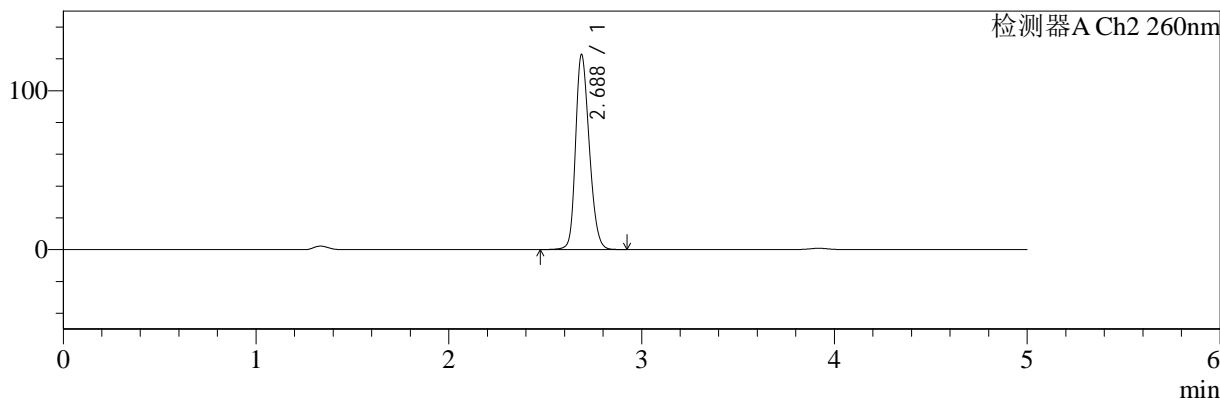
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2056-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:14:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	103723	100.000	15558	8180	1.006	--
总计		103723	100.000	15558			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	606931	100.000	122706	6894	1.227	--
总计		606931	100.000	122706			

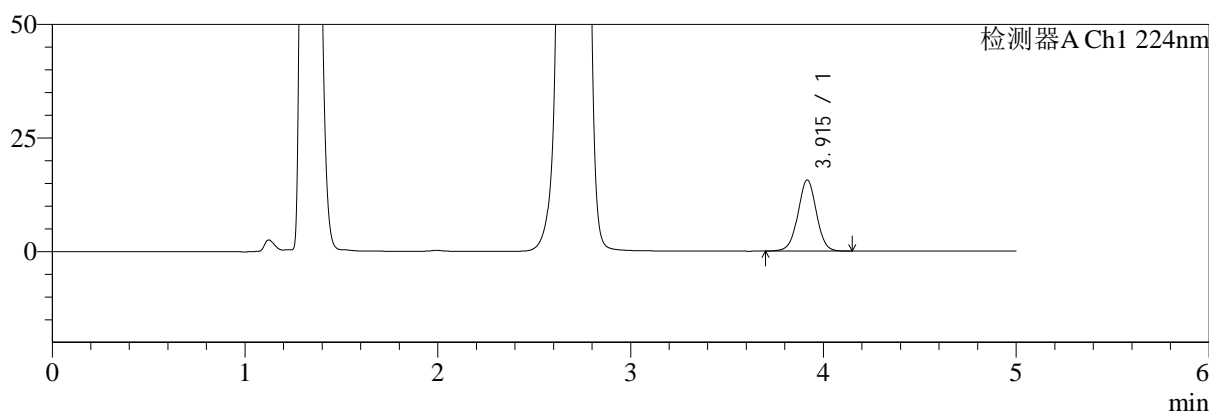
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

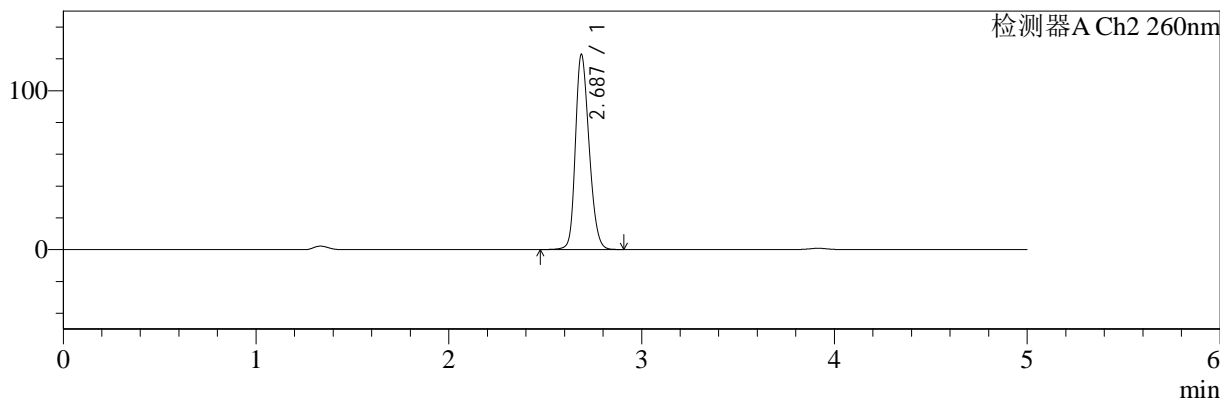
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2057-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 01:19:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	104153	100.000	15660	8167	1.008	--
总计		104153	100.000	15660			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	606655	100.000	122743	6912	1.227	--
总计		606655	100.000	122743			

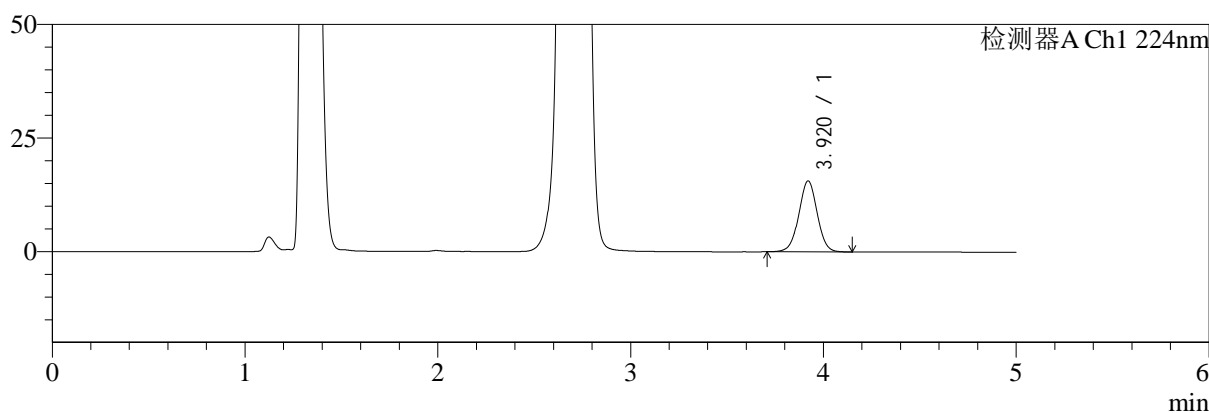
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

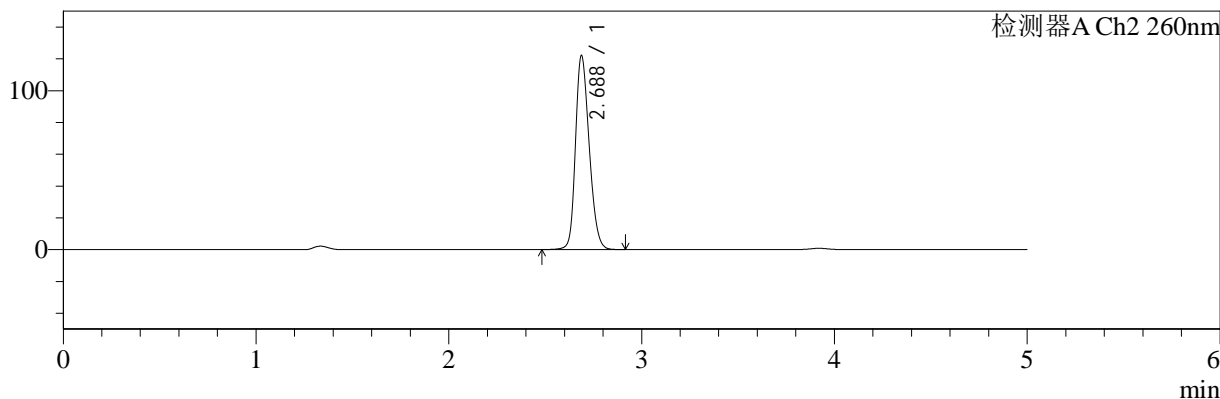
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2058-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:24:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	103686	100.000	15625	8189	1.006	--
总计		103686	100.000	15625			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	605140	100.000	122091	6868	1.230	--
总计		605140	100.000	122091			

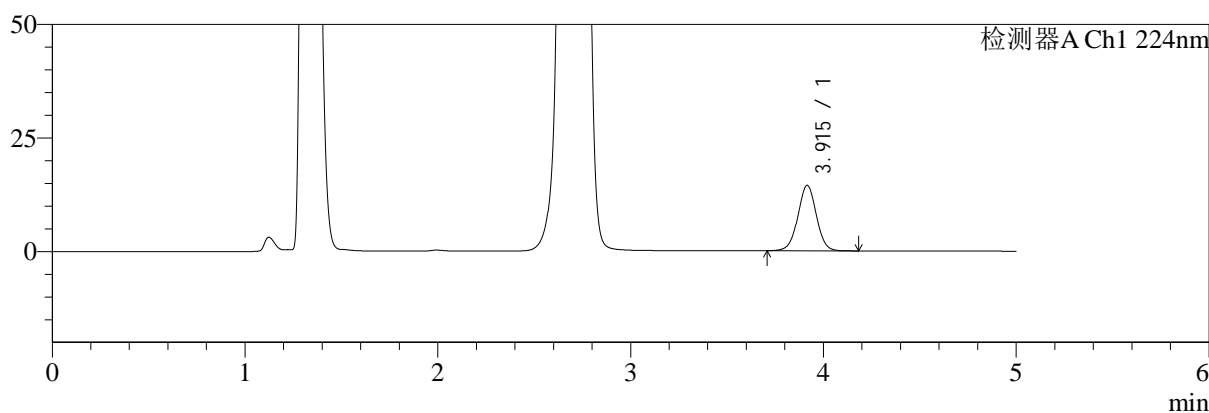
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

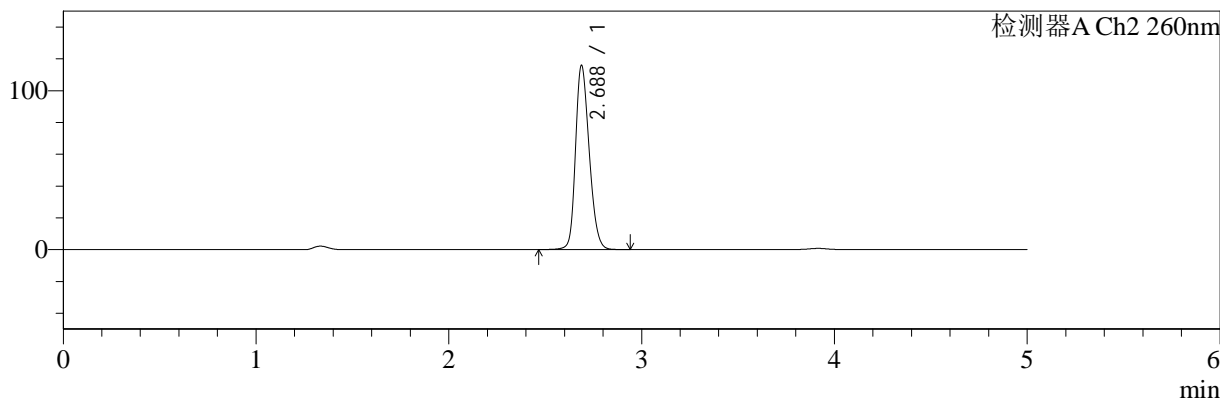
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2059-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:30:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	96015	100.000	14415	8132	1.010	--
总计		96015	100.000	14415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	572719	100.000	115911	6918	1.227	--
总计		572719	100.000	115911			

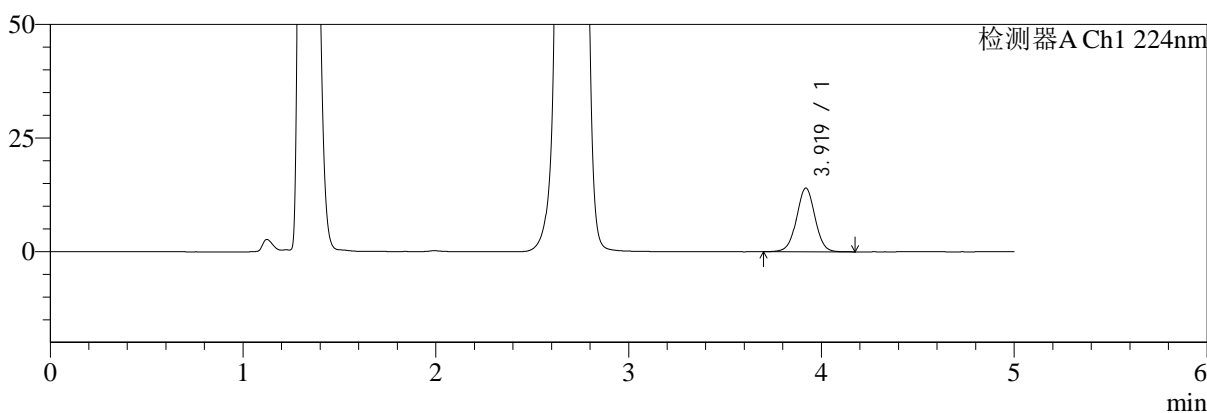
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

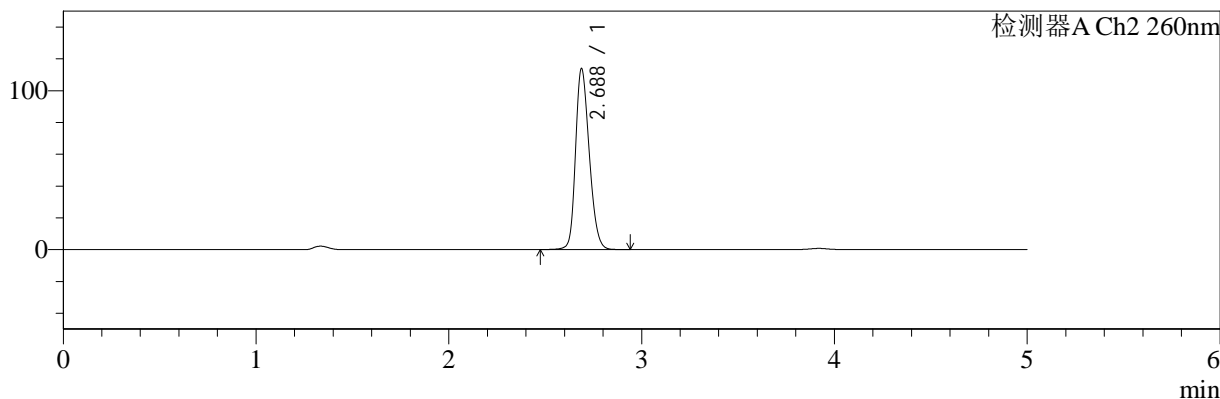
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2060-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:35:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	93346	100.000	14000	8179	1.008	--
总计		93346	100.000	14000			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	563588	100.000	113889	6899	1.229	--
总计		563588	100.000	113889			

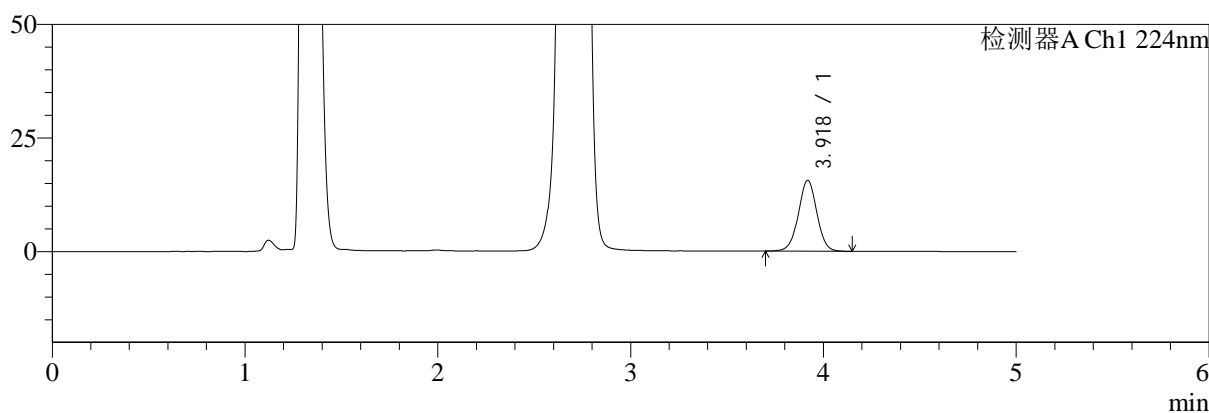
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

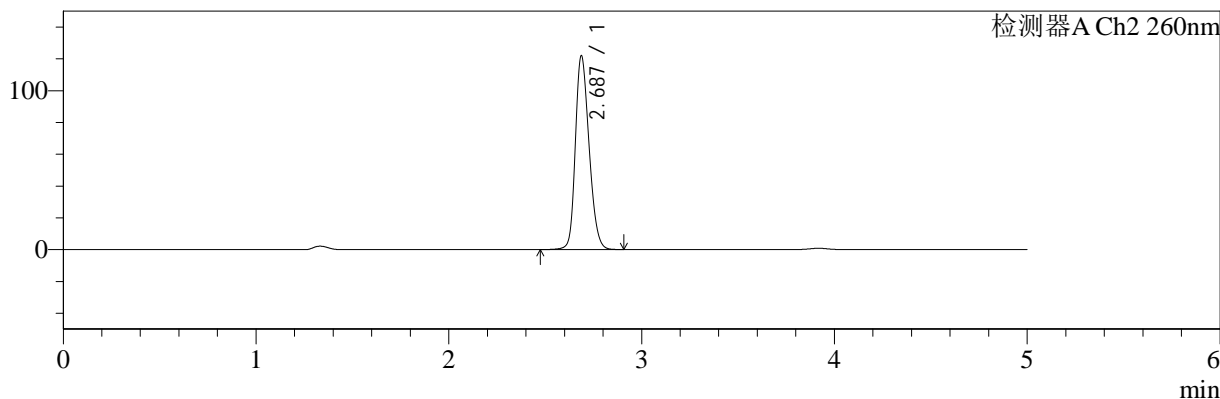
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2061-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 01:40:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	103964	100.000	15567	8151	1.007	--
总计		103964	100.000	15567			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	603878	100.000	121868	6877	1.228	--
总计		603878	100.000	121868			

图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



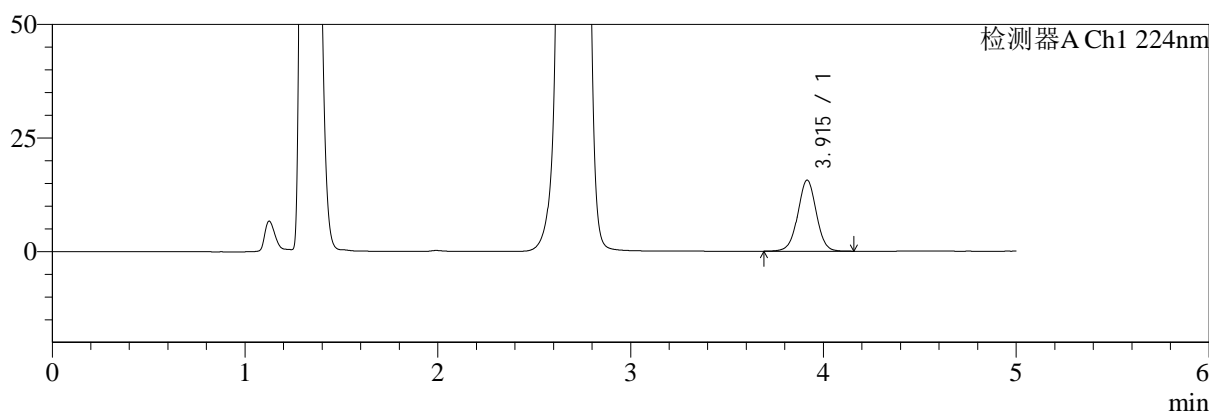
SMF-4034

<样品信息>

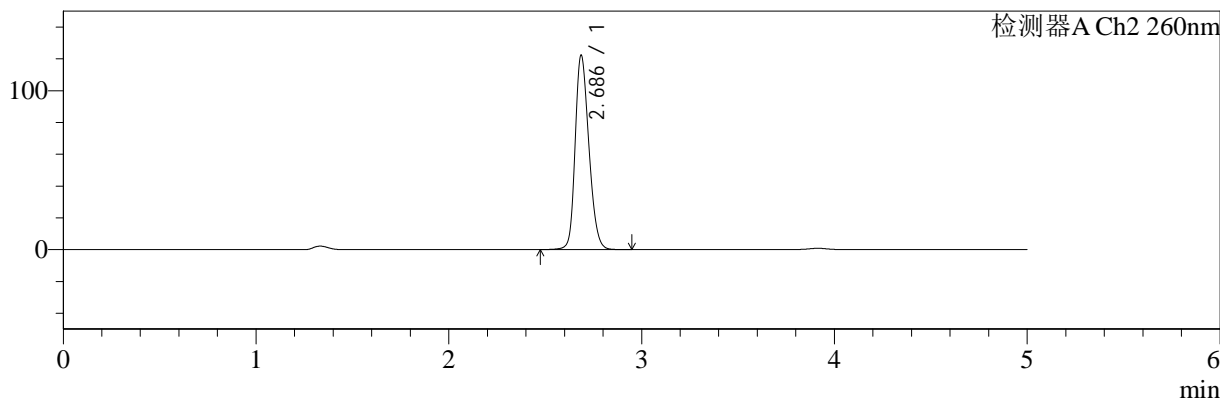
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2062-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:46:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	104200	100.000	15655	8162	1.006	--
总计		104200	100.000	15655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	605942	100.000	122012	6878	1.228	--
总计		605942	100.000	122012			

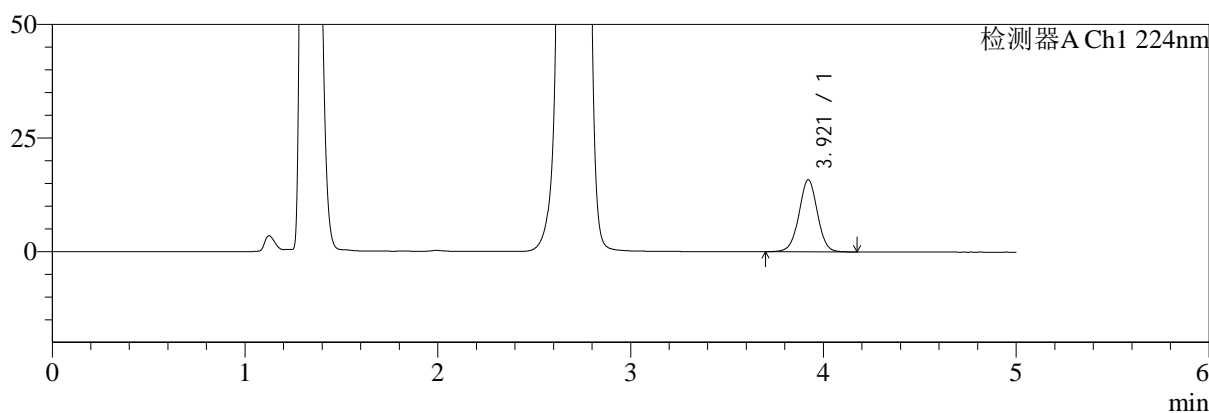
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

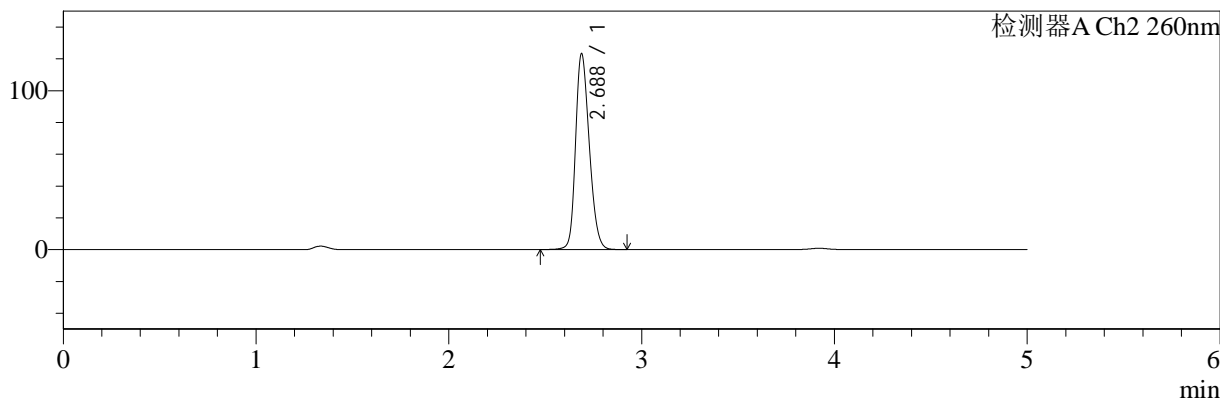
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2063-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 01:51:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	105546	100.000	15867	8170	1.006	--
总计		105546	100.000	15867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	611091	100.000	123296	6874	1.229	--
总计		611091	100.000	123296			

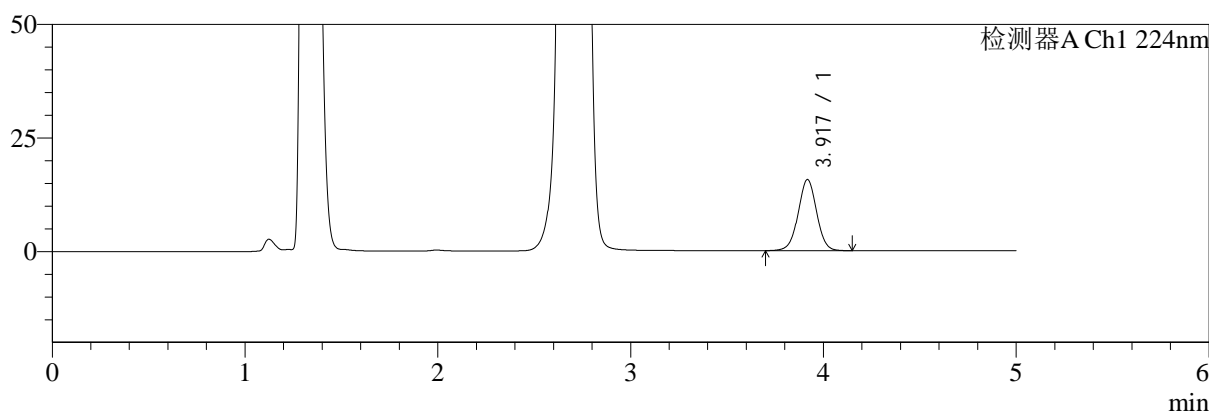
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

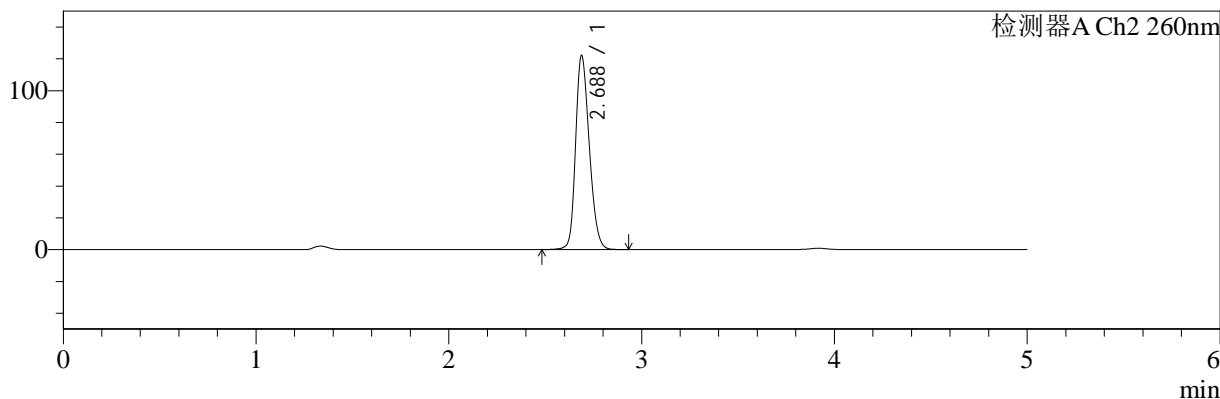
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2064-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 01:57:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	104196	100.000	15625	8152	1.007	--
总计		104196	100.000	15625			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	604599	100.000	122148	6899	1.227	--
总计		604599	100.000	122148			

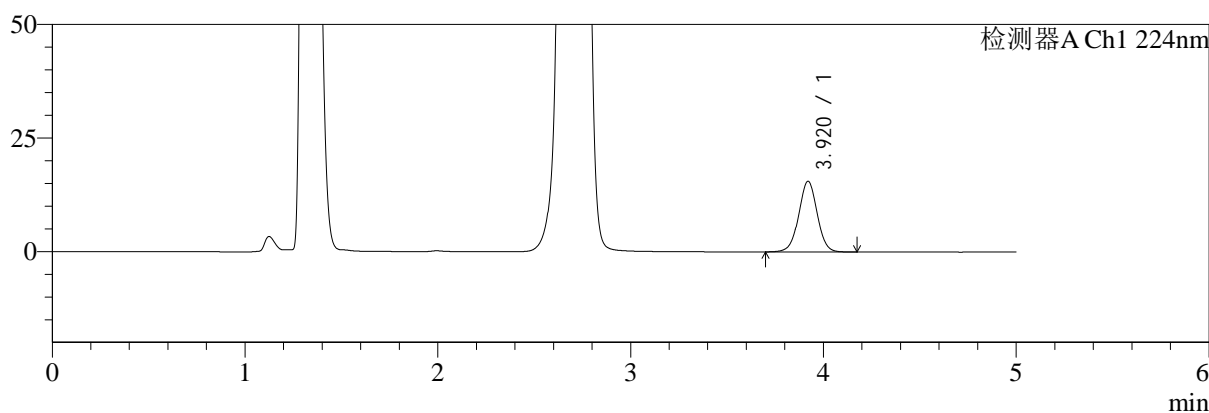
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

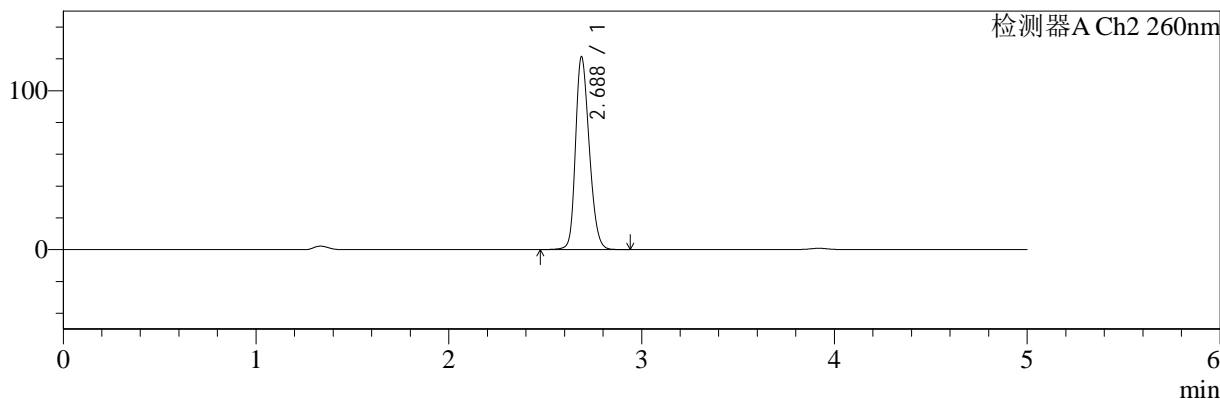
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2065-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 02:02:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	103745	100.000	15570	8176	1.005	--
总计		103745	100.000	15570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	601402	100.000	121337	6876	1.230	--
总计		601402	100.000	121337			

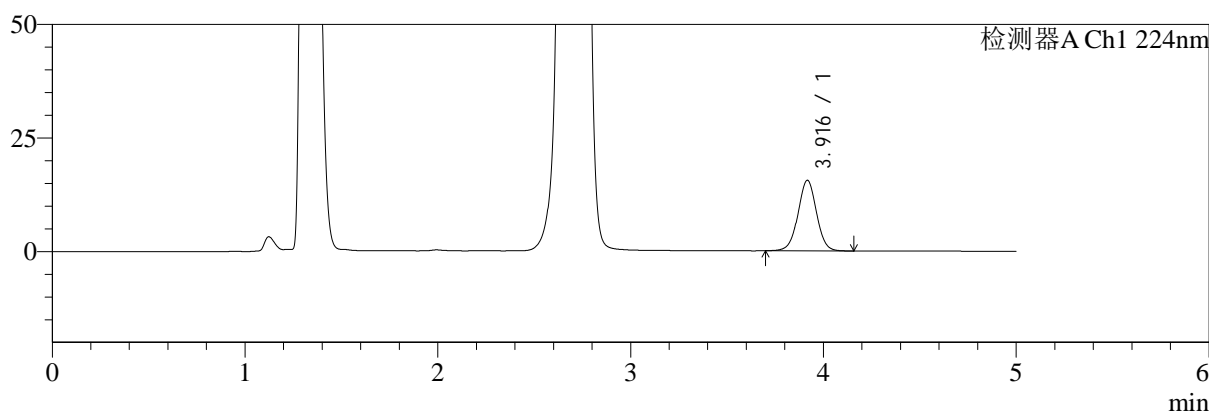
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

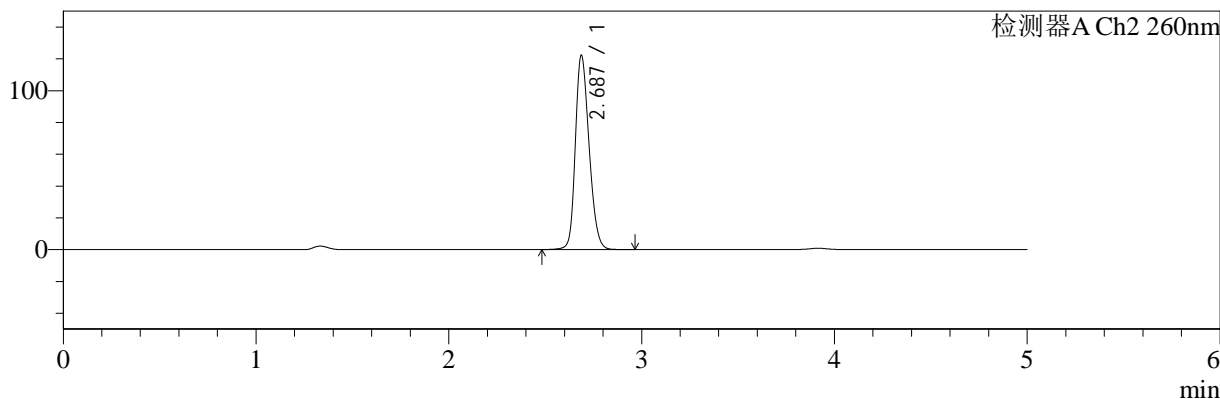
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2066-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 02:07:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	103808	100.000	15538	8137	1.008	--
总计		103808	100.000	15538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	606477	100.000	122212	6868	1.227	--
总计		606477	100.000	122212			

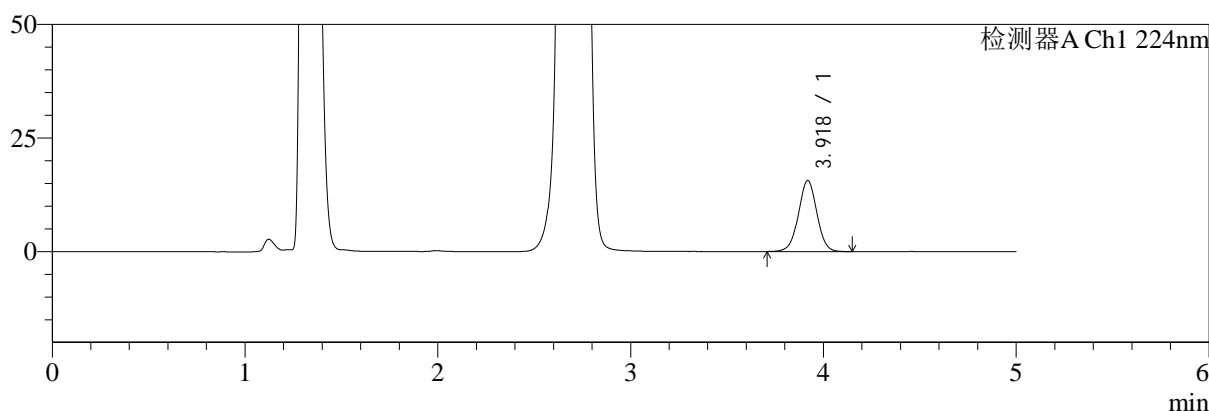
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

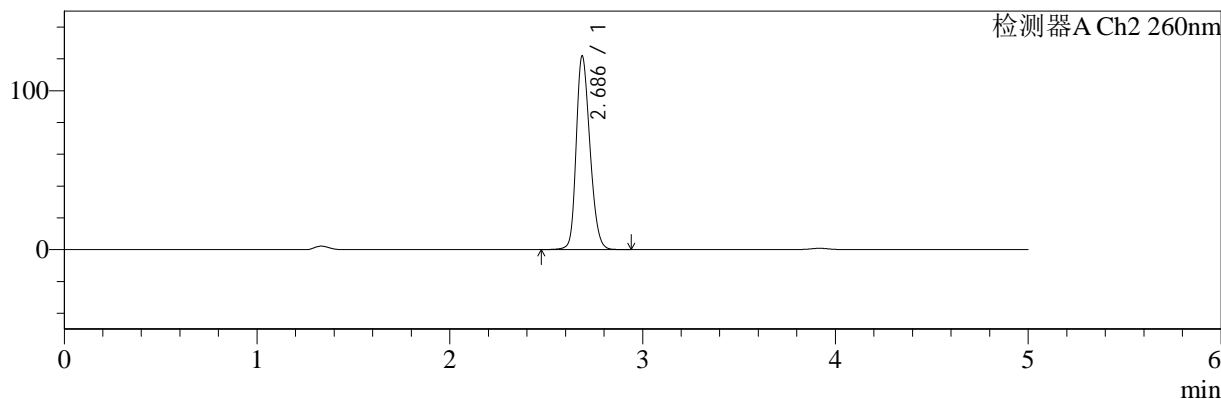
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2067-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 02:13:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	103894	100.000	15598	8187	1.007	--
总计		103894	100.000	15598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	604200	100.000	121584	6858	1.229	--
总计		604200	100.000	121584			

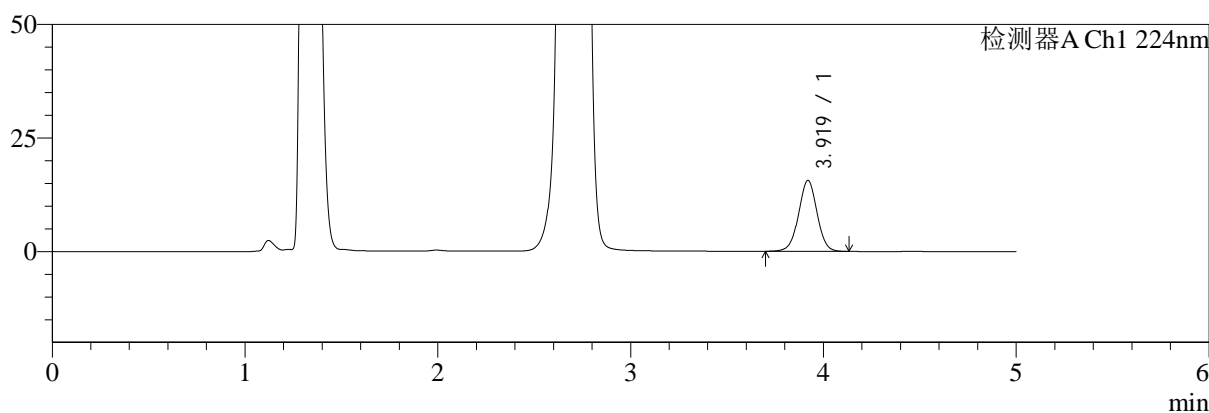
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

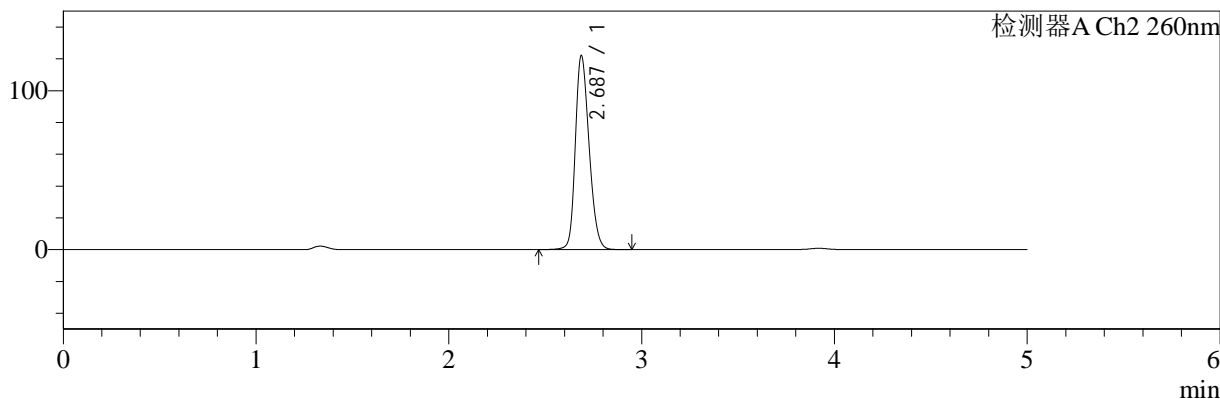
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2068-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 02:18:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	103802	100.000	15594	8169	1.005	--
总计		103802	100.000	15594			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	606422	100.000	121980	6838	1.229	--
总计		606422	100.000	121980			

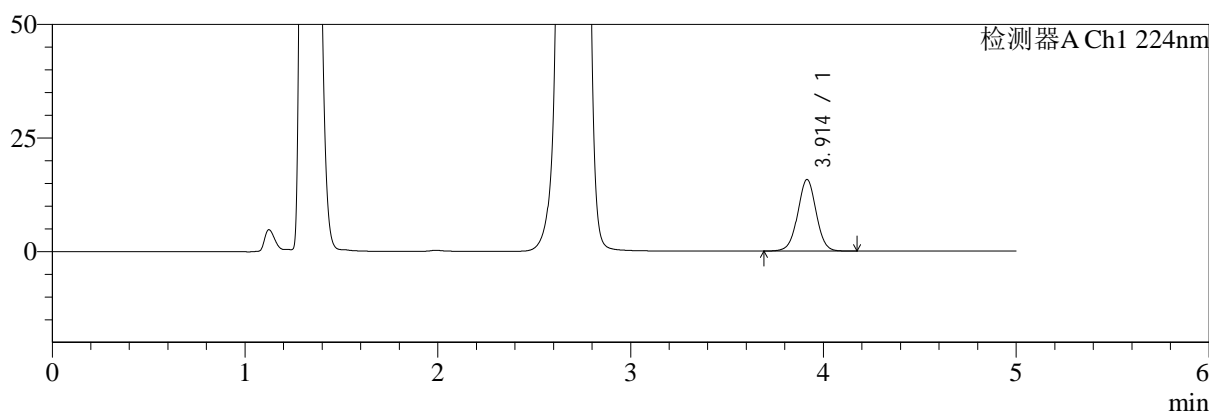
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

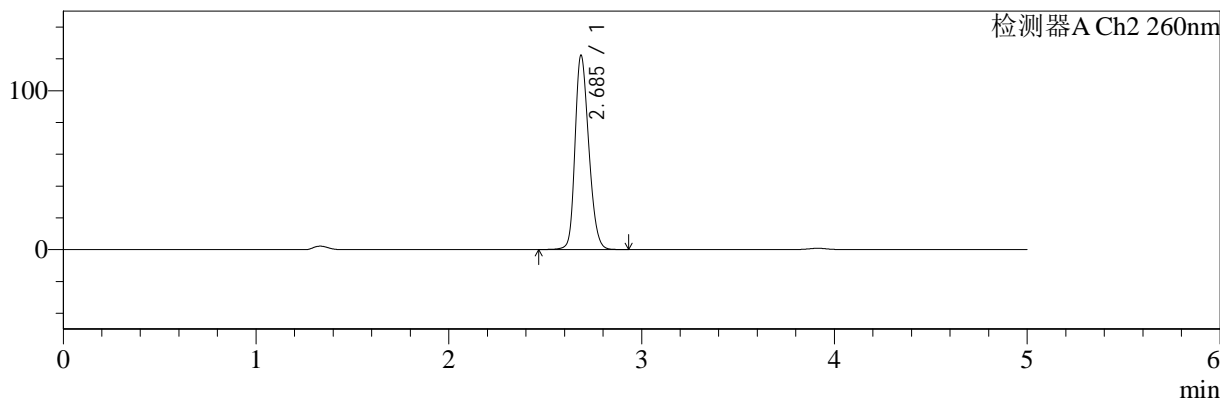
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2069-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 02:23:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	104766	100.000	15767	8188	1.008	--
总计		104766	100.000	15767			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	605961	100.000	121768	6862	1.230	--
总计		605961	100.000	121768			

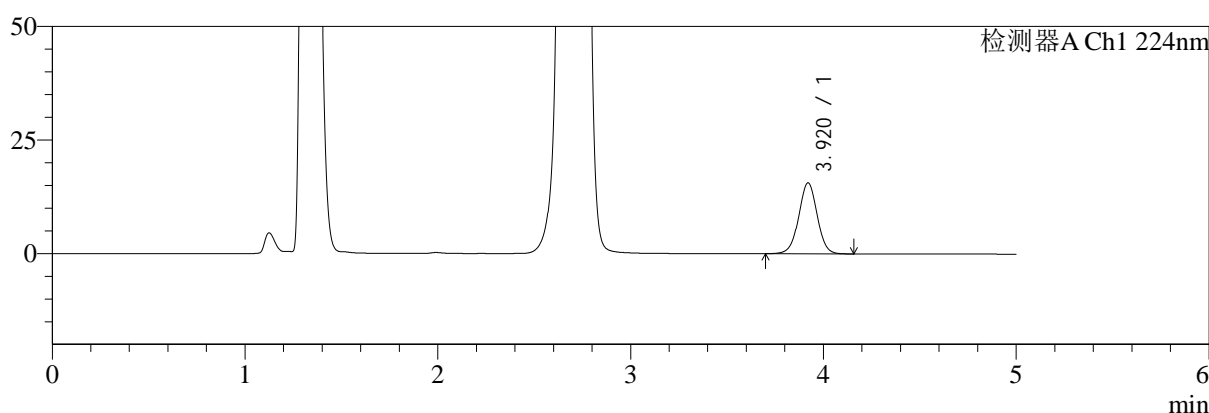
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

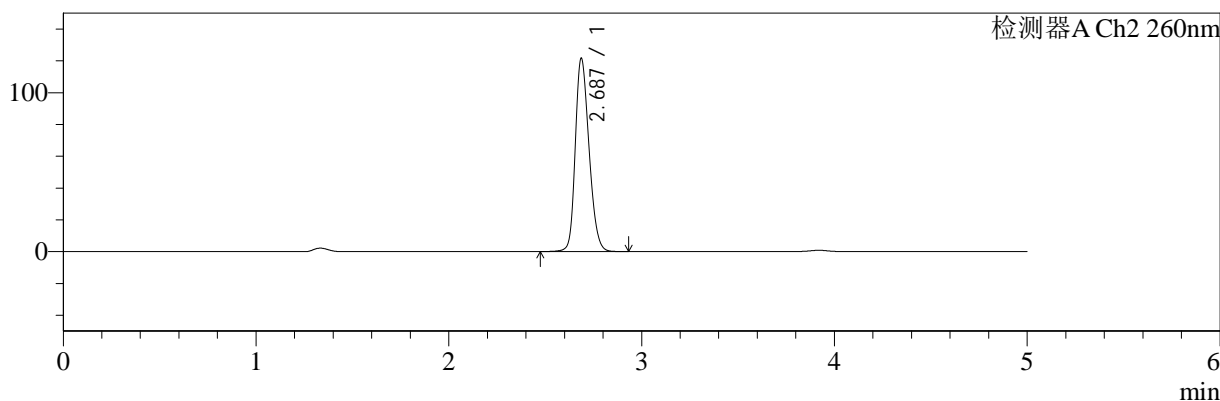
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2070-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 02:29:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:06:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	104010	100.000	15627	8172	1.005	--
总计		104010	100.000	15627			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	603640	100.000	121510	6852	1.231	--
总计		603640	100.000	121510			

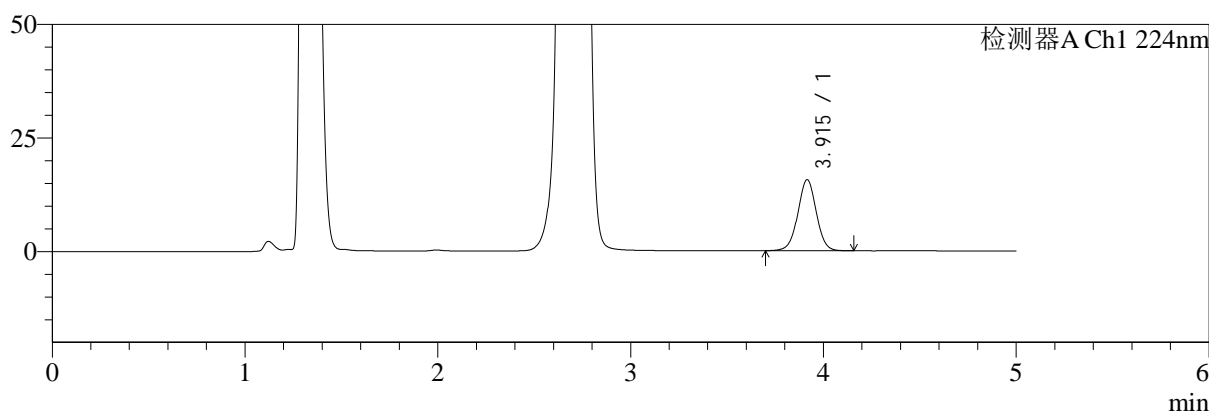
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

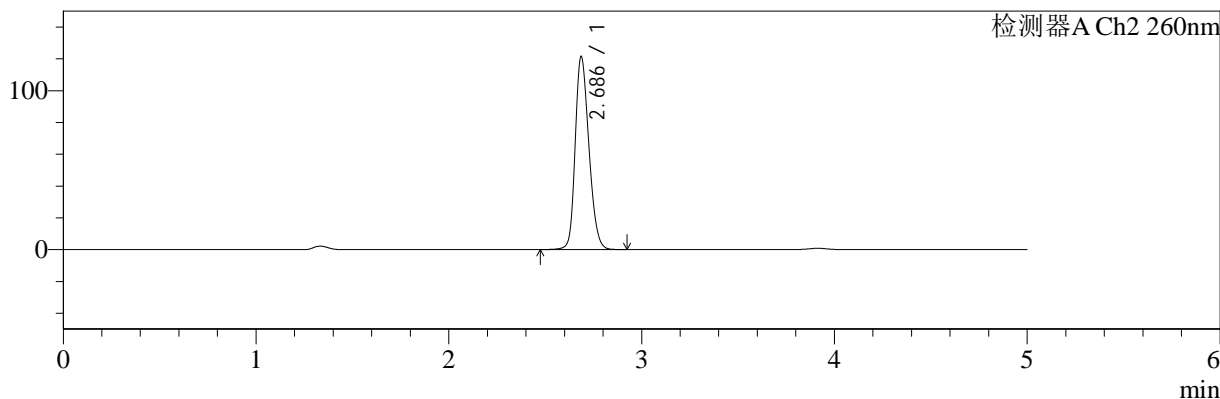
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2071-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 02:34:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	104003	100.000	15645	8170	1.008	--
总计		104003	100.000	15645			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	601390	100.000	121163	6872	1.227	--
总计		601390	100.000	121163			

图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



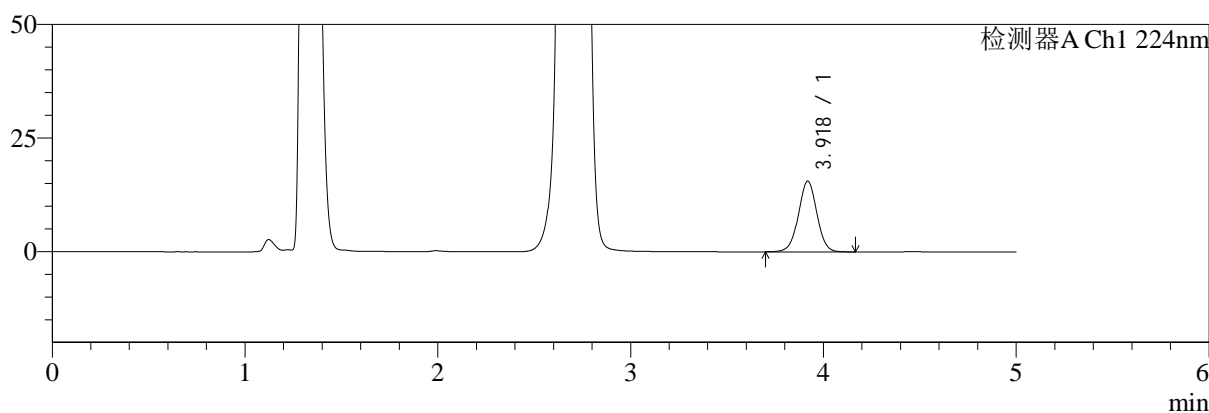
SMF-4034

<样品信息>

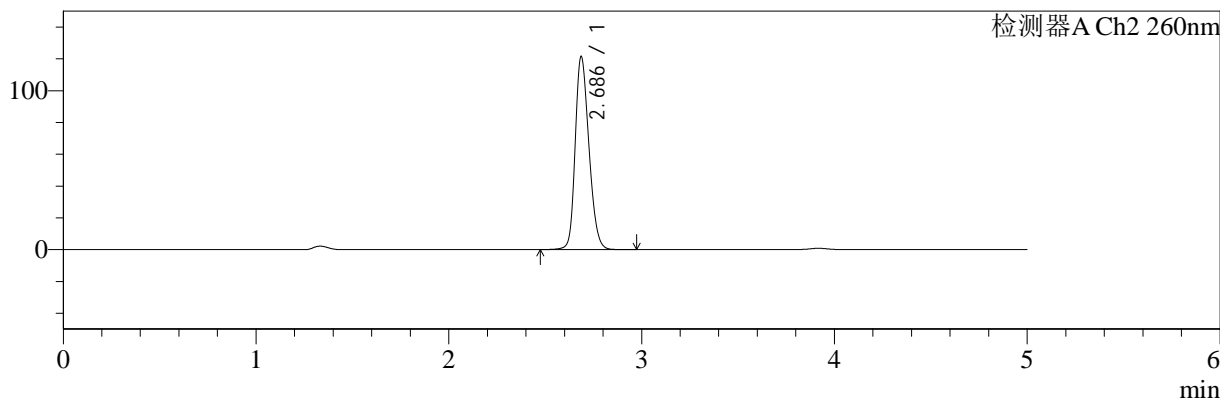
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2072-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 02:39:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	103568	100.000	15541	8169	1.008	--
总计		103568	100.000	15541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	602515	100.000	121206	6855	1.229	--
总计		602515	100.000	121206			

图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



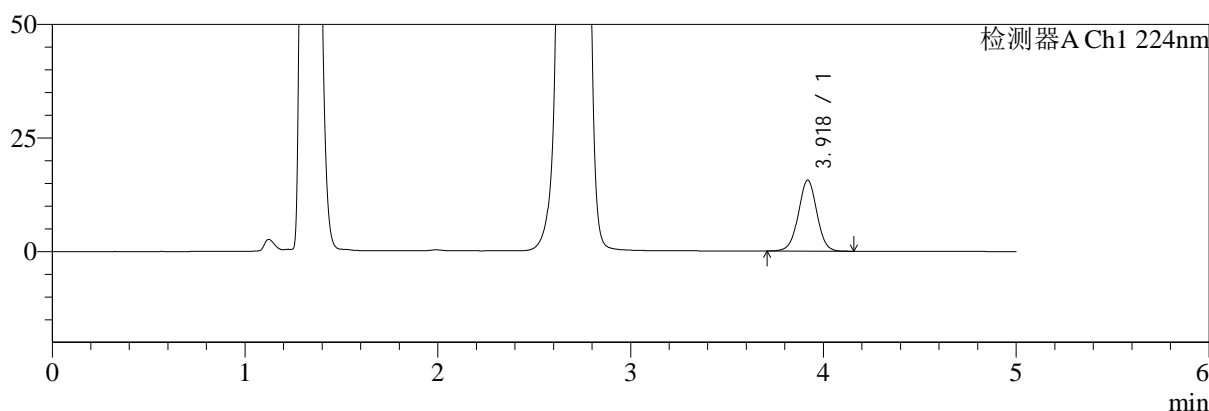
SMF-4034

<样品信息>

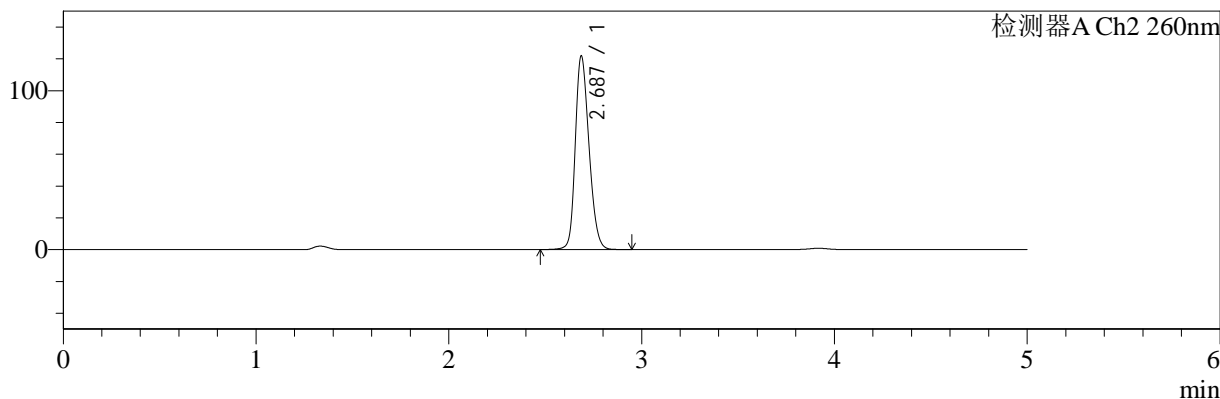
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2073-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 02:45:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	103939	100.000	15575	8163	1.007	--
总计		103939	100.000	15575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	603519	100.000	121694	6878	1.228	--
总计		603519	100.000	121694			

图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



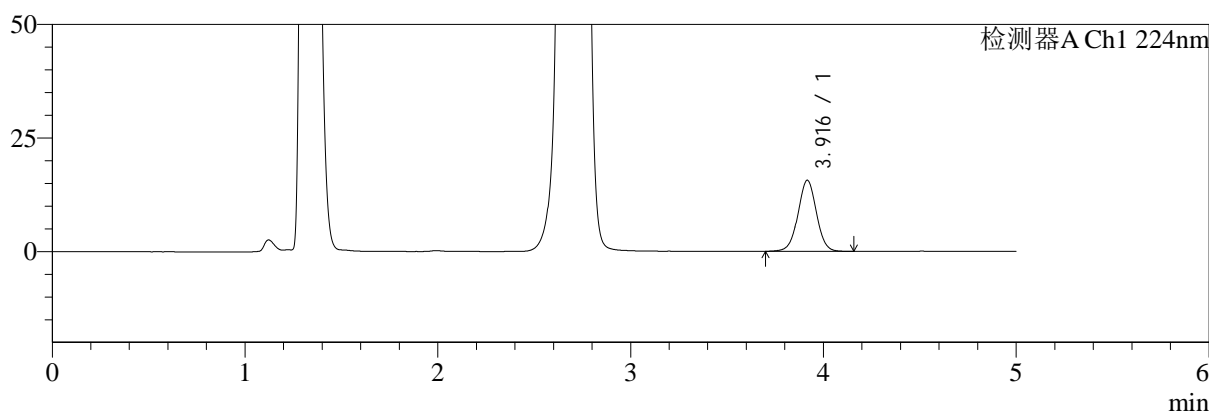
SMF-4034

<样品信息>

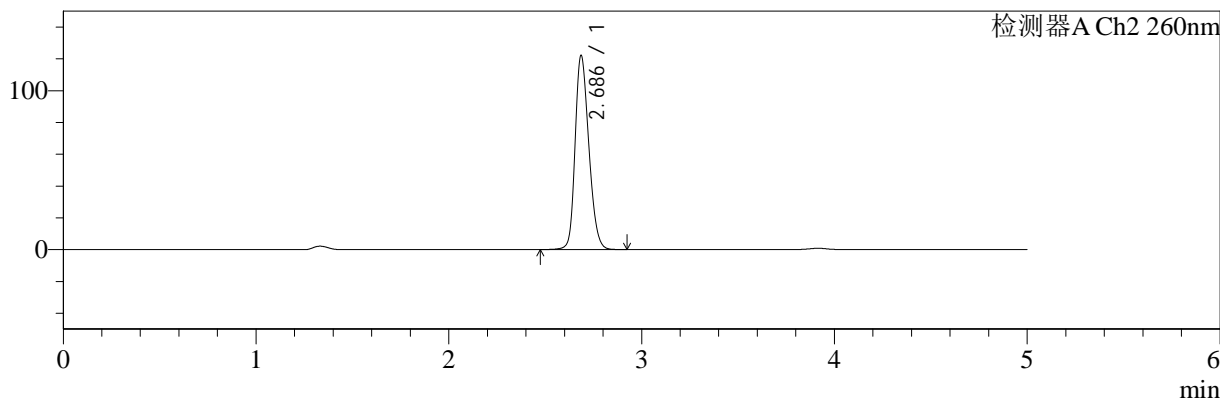
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2074-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 02:50:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	103955	100.000	15639	8181	1.008	--
总计		103955	100.000	15639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	605115	100.000	121745	6865	1.229	--
总计		605115	100.000	121745			

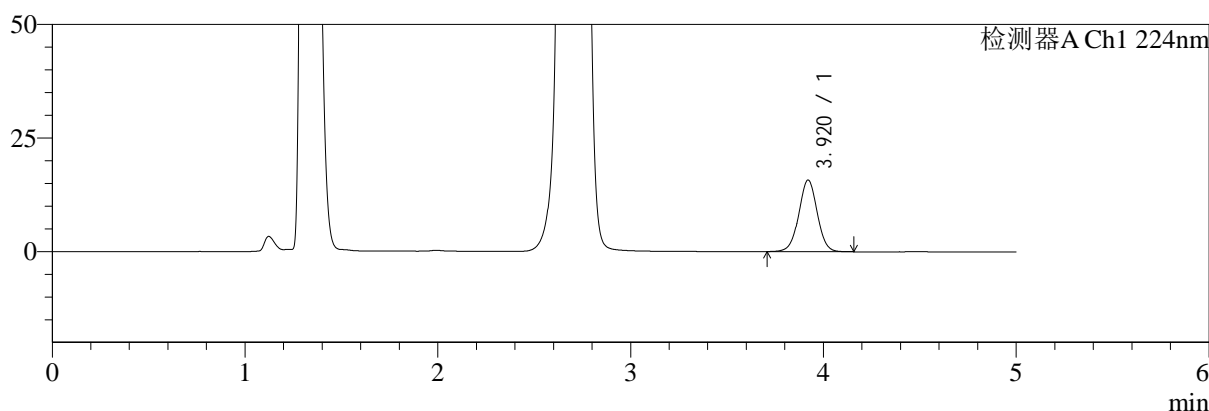
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

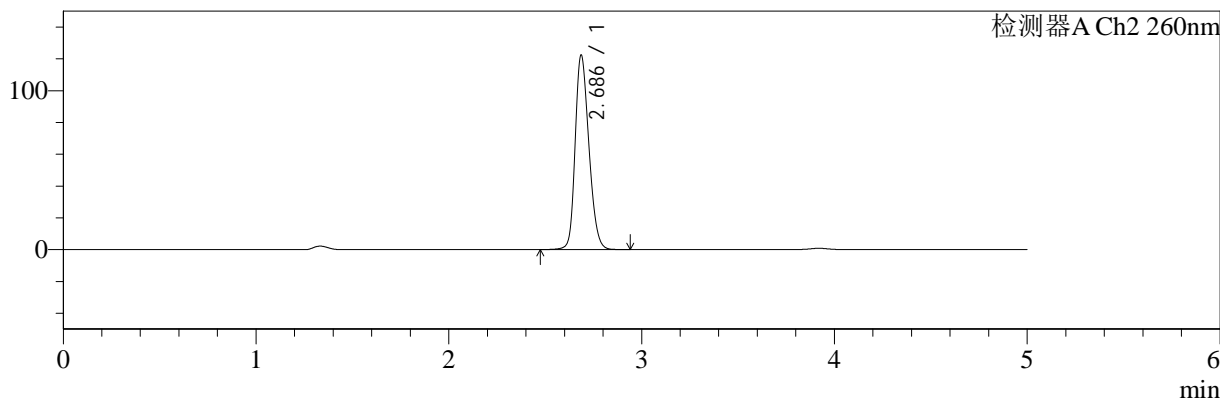
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2075-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 02:55:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	104834	100.000	15773	8183	1.008	--
总计		104834	100.000	15773			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	606933	100.000	122086	6855	1.231	--
总计		606933	100.000	122086			

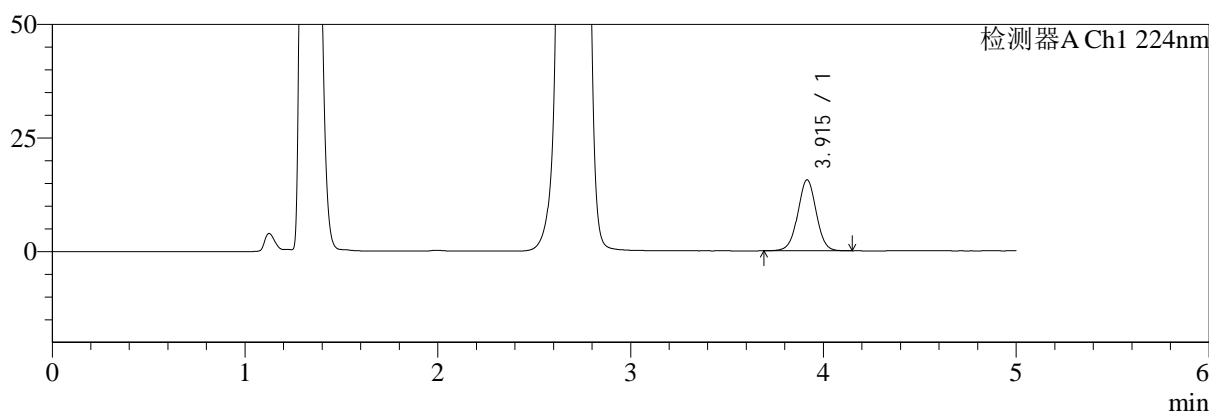
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

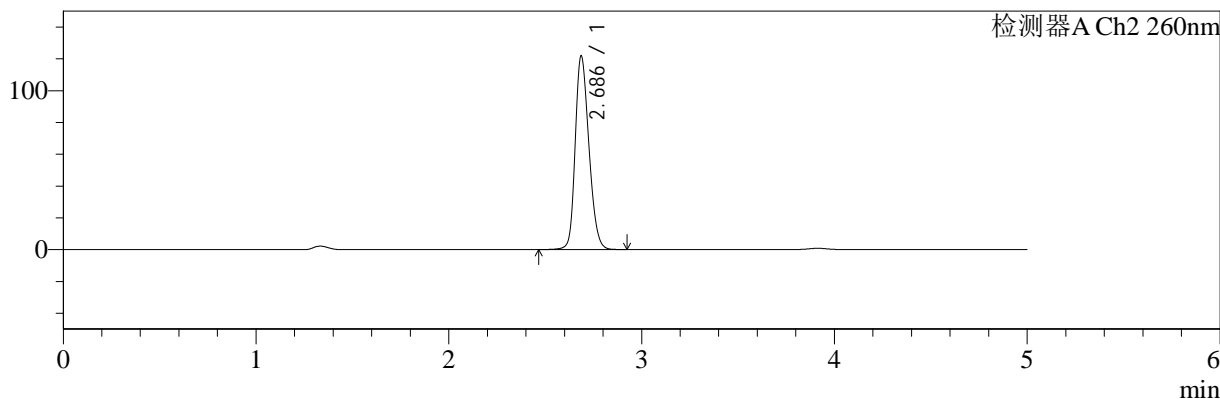
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2076-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 03:01:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	104007	100.000	15640	8169	1.007	--
总计		104007	100.000	15640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	603502	100.000	121567	6873	1.228	--
总计		603502	100.000	121567			

图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



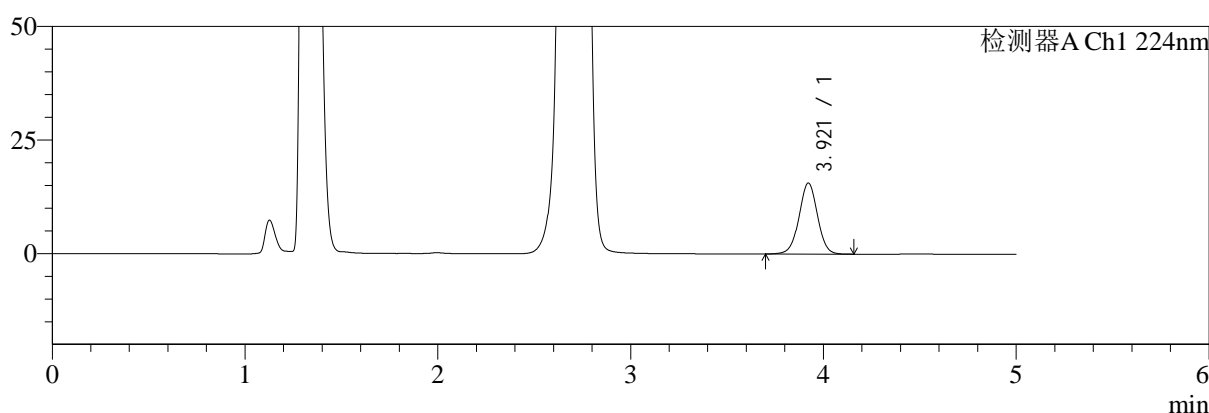
SMF-4034

<样品信息>

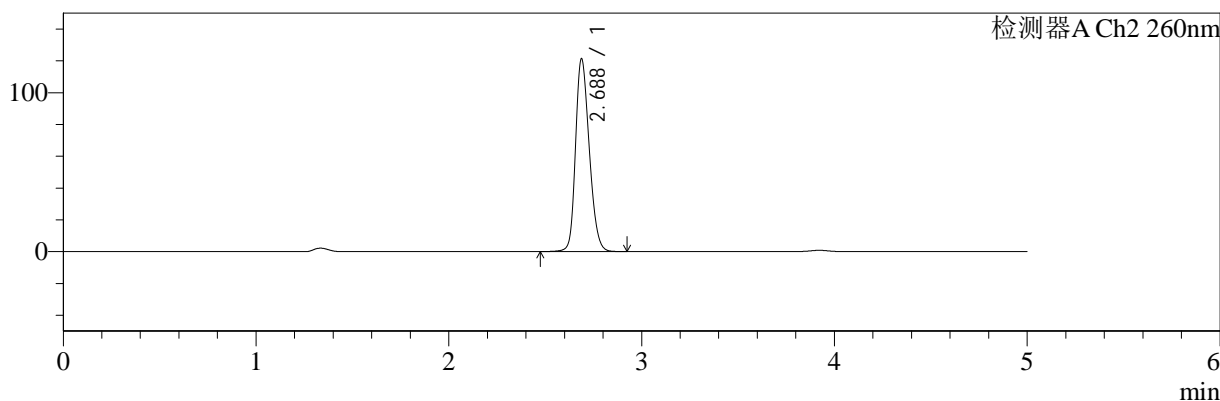
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2077-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 03:06:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	103926	100.000	15652	8198	1.005	--
总计		103926	100.000	15652			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	601103	100.000	121344	6876	1.230	--
总计		601103	100.000	121344			

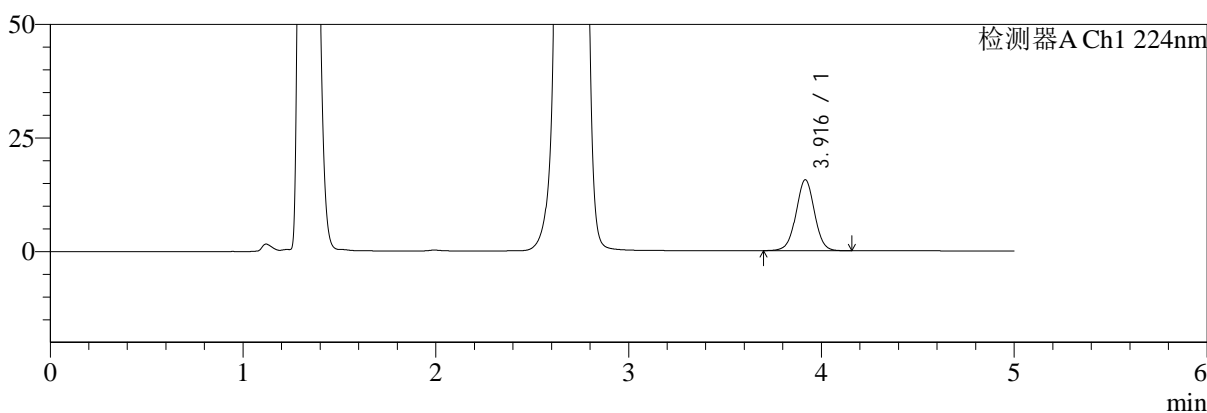
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

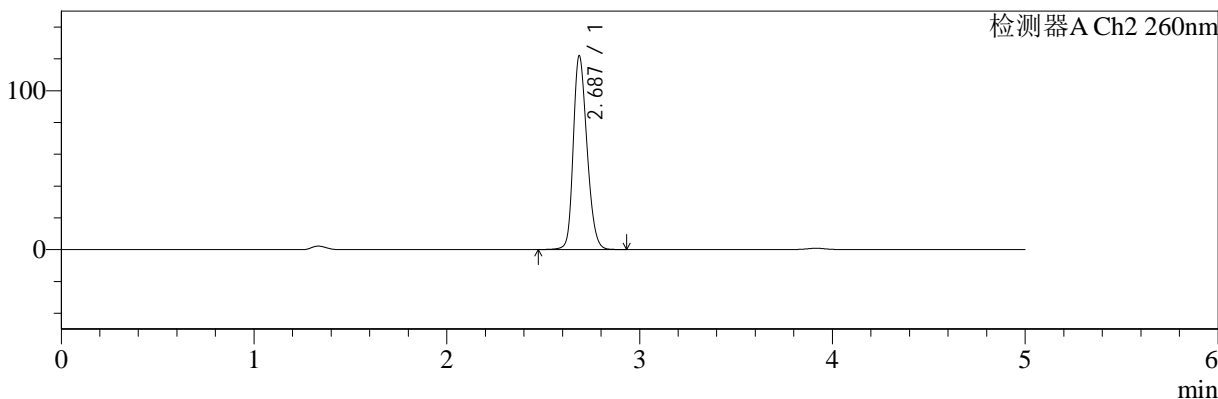
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2078-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 03:11:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	103996	100.000	15615	8179	1.007	--
总计		103996	100.000	15615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	603338	100.000	121766	6888	1.227	--
总计		603338	100.000	121766			

图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



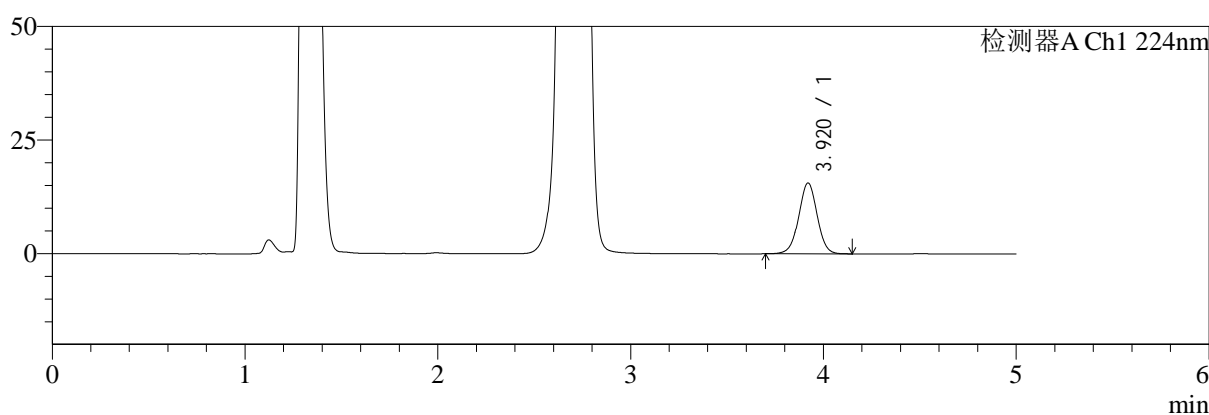
SMF-4034

<样品信息>

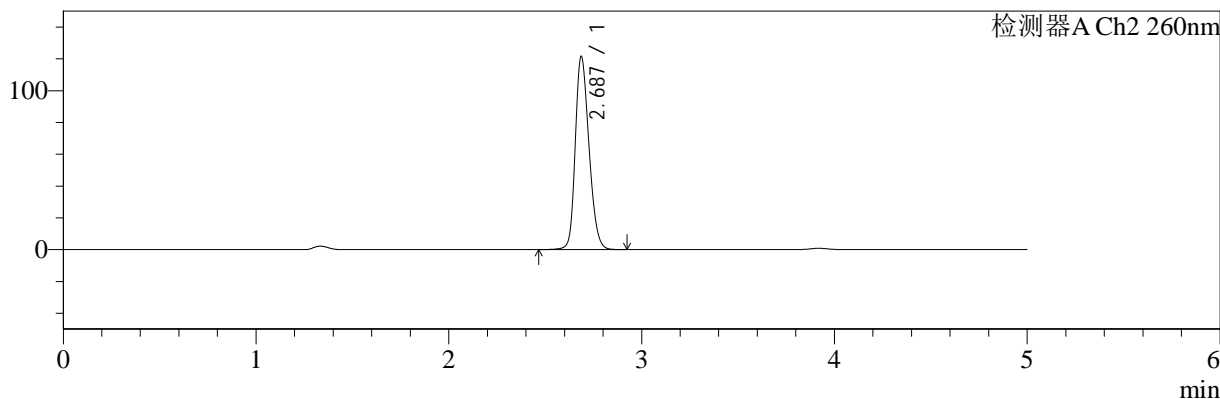
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2079-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 03:17:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	103669	100.000	15595	8171	1.003	--
总计		103669	100.000	15595			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	602099	100.000	121387	6873	1.229	--
总计		602099	100.000	121387			

图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



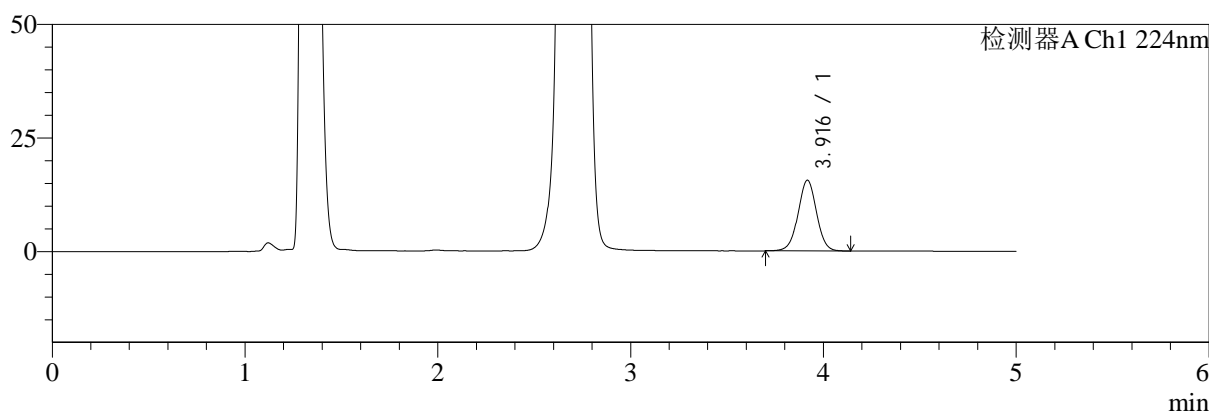
SMF-4034

<样品信息>

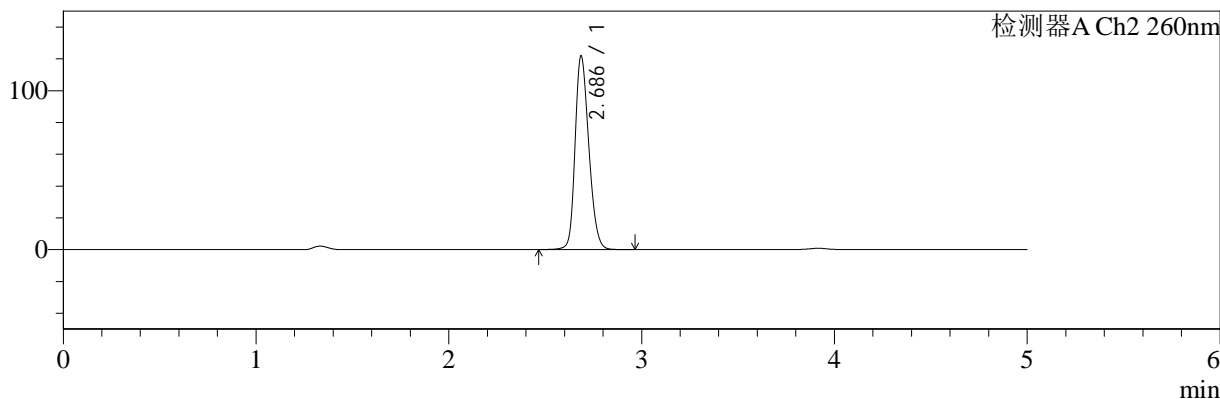
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2080-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 03:22:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	103709	100.000	15554	8147	1.008	--
总计		103709	100.000	15554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	603847	100.000	121438	6866	1.229	--
总计		603847	100.000	121438			

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



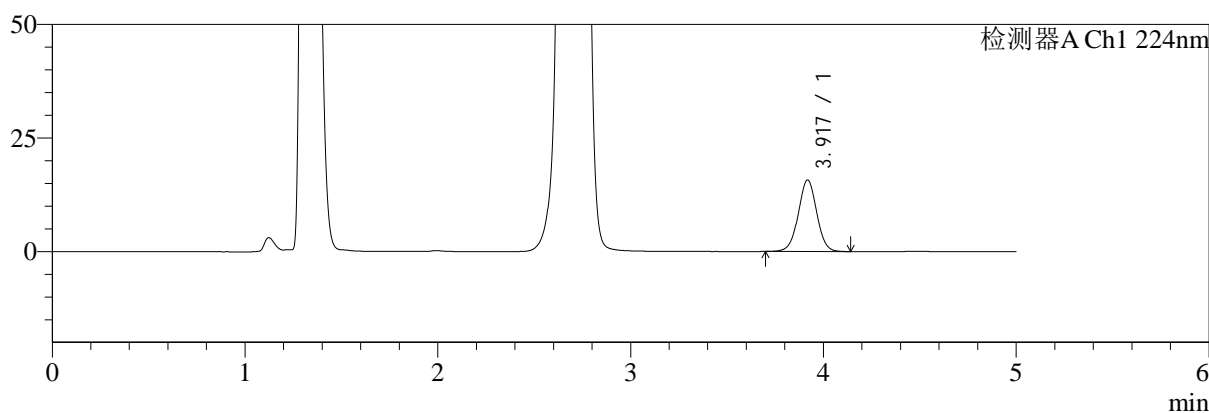
SMF-4034

<样品信息>

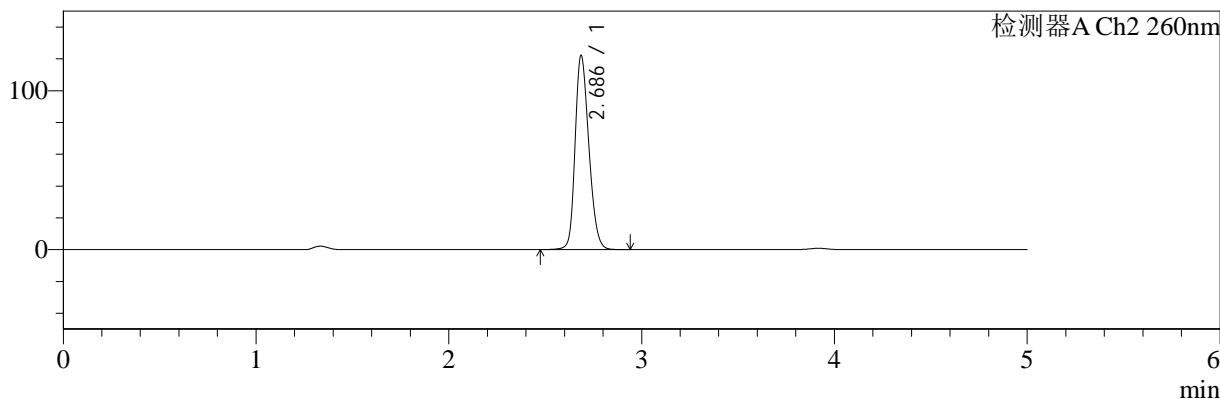
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2081-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 03:27:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	104648	100.000	15701	8180	1.007	--
总计		104648	100.000	15701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	606491	100.000	121781	6842	1.229	--
总计		606491	100.000	121781			

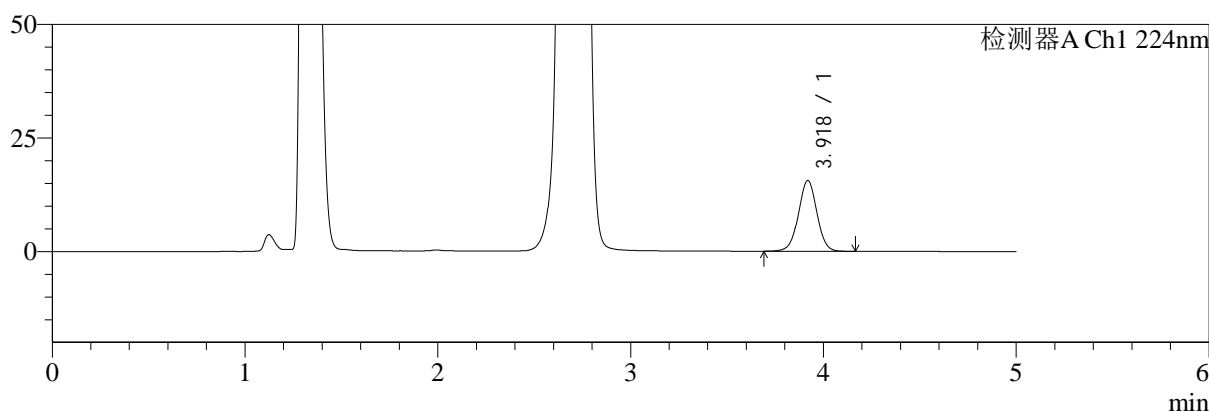
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

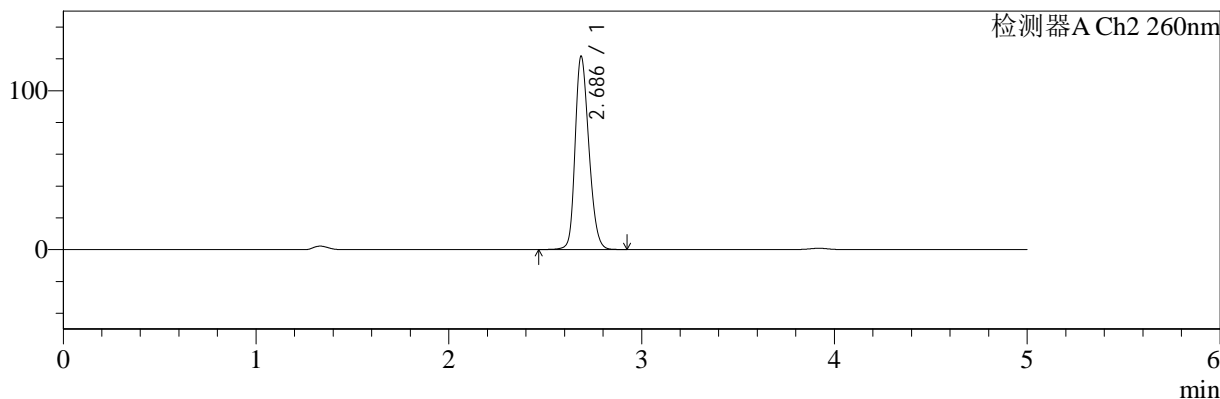
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2082-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 03:33:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	103788	100.000	15556	8160	1.007	--
总计		103788	100.000	15556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	602564	100.000	121250	6862	1.229	--
总计		602564	100.000	121250			

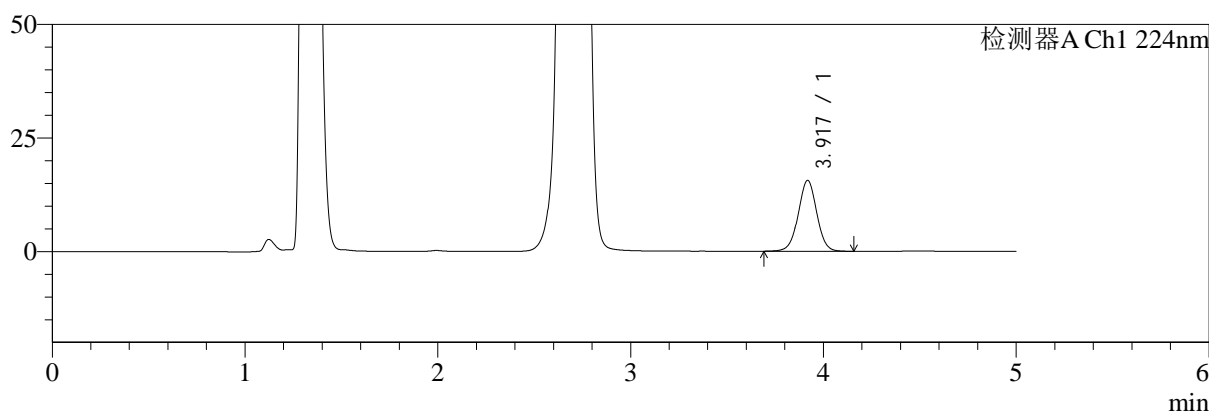
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

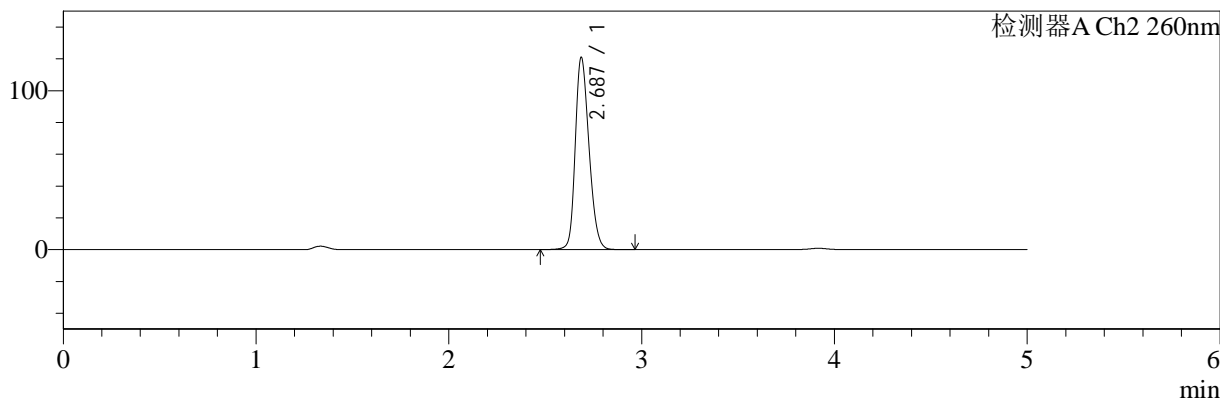
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2083-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 03:38:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	103909	100.000	15554	8175	1.007	--
总计		103909	100.000	15554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	599920	100.000	120832	6867	1.229	--
总计		599920	100.000	120832			

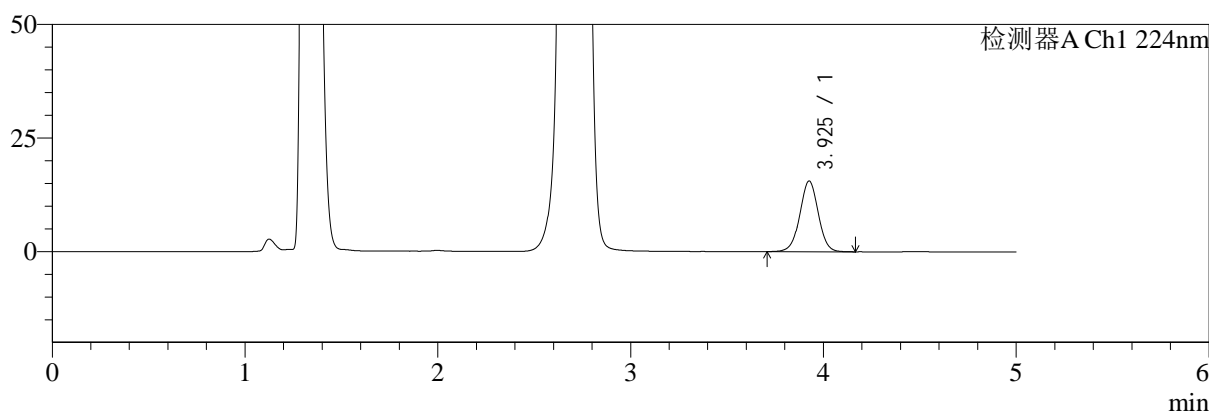
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

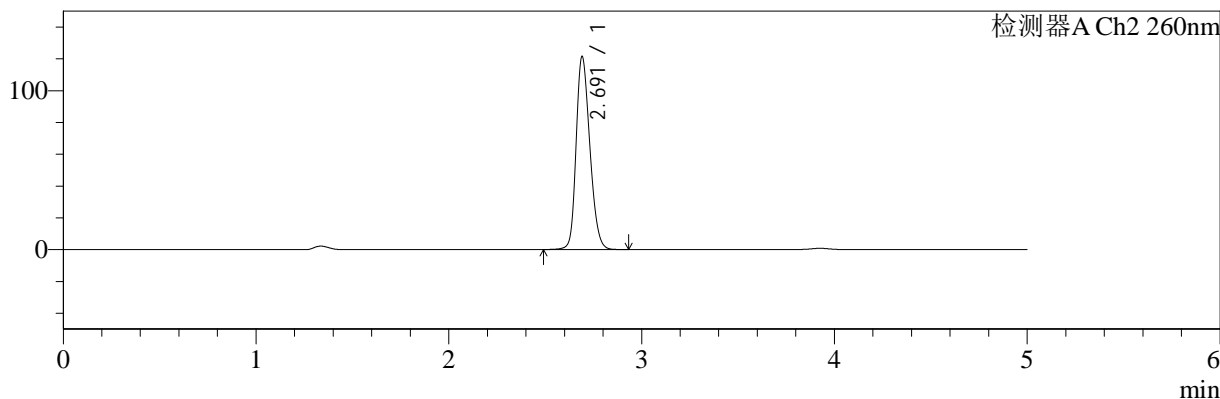
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2084-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 03:44:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	103477	100.000	15526	8204	1.005	--
总计		103477	100.000	15526			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	602385	100.000	121070	6872	1.232	--
总计		602385	100.000	121070			

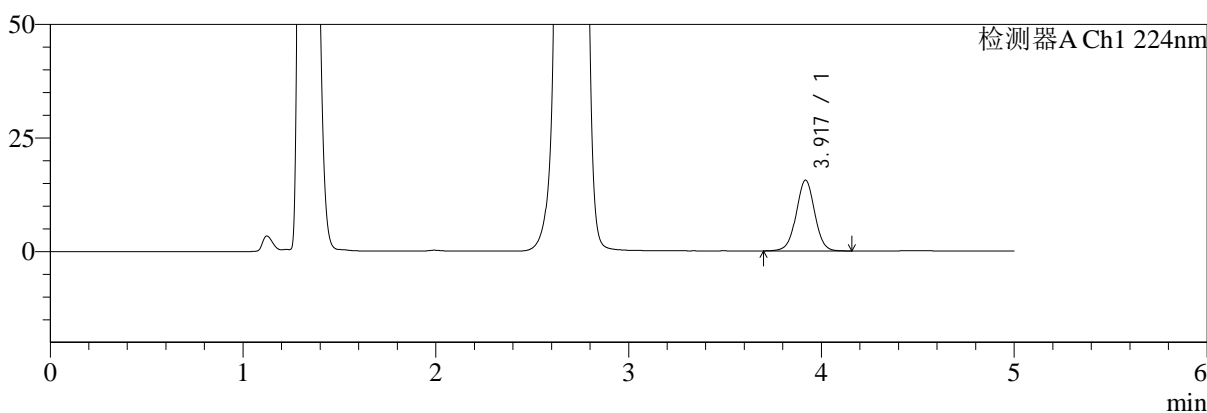
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

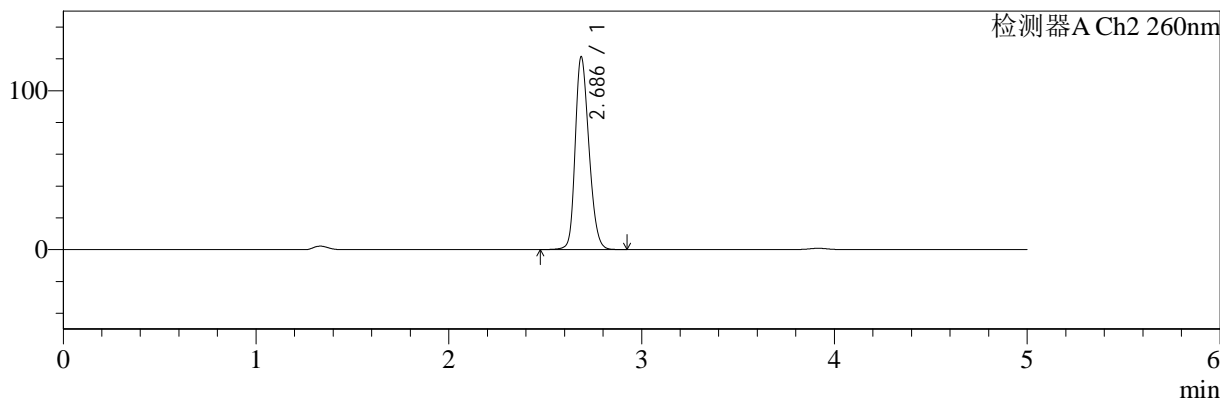
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2085-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 03:49:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	103594	100.000	15528	8172	1.006	--
总计		103594	100.000	15528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	600712	100.000	121053	6878	1.228	--
总计		600712	100.000	121053			

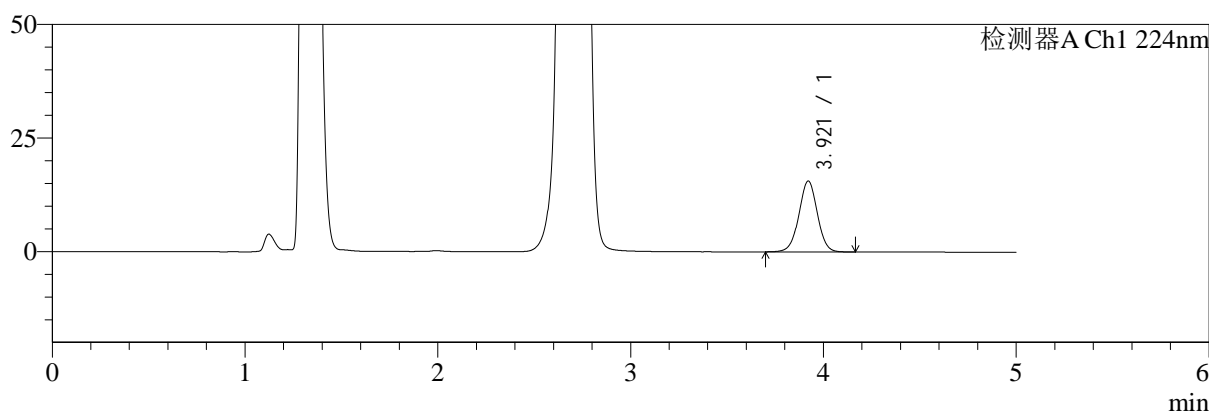
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

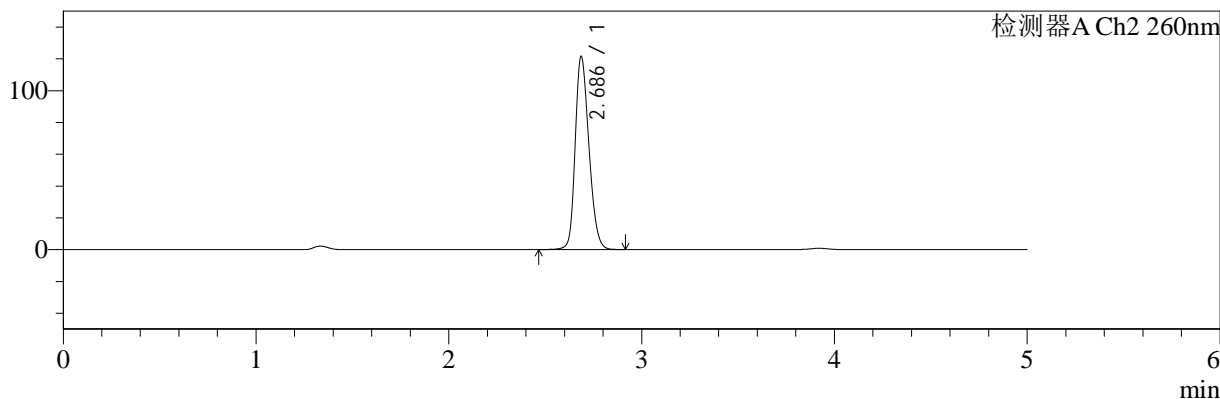
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2086-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 03:54:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	103938	100.000	15629	8181	1.005	--
总计		103938	100.000	15629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	602737	100.000	121283	6851	1.231	--
总计		602737	100.000	121283			

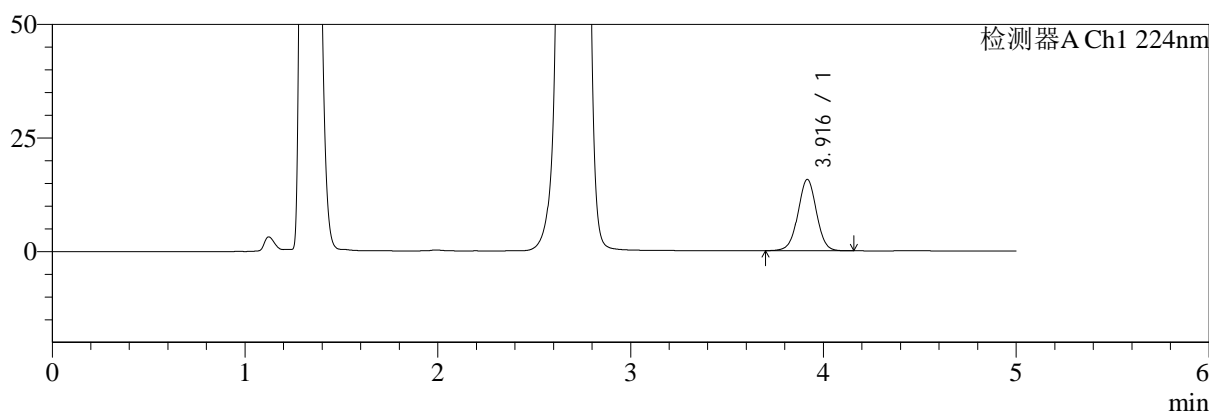
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

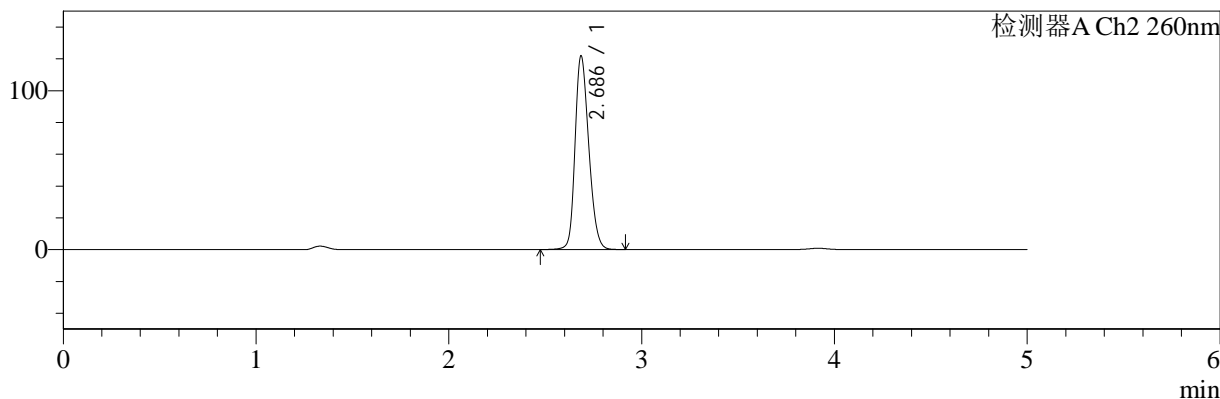
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2087-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 04:00:04	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	104681	100.000	15712	8151	1.006	--
总计		104681	100.000	15712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	603252	100.000	121378	6869	1.228	--
总计		603252	100.000	121378			

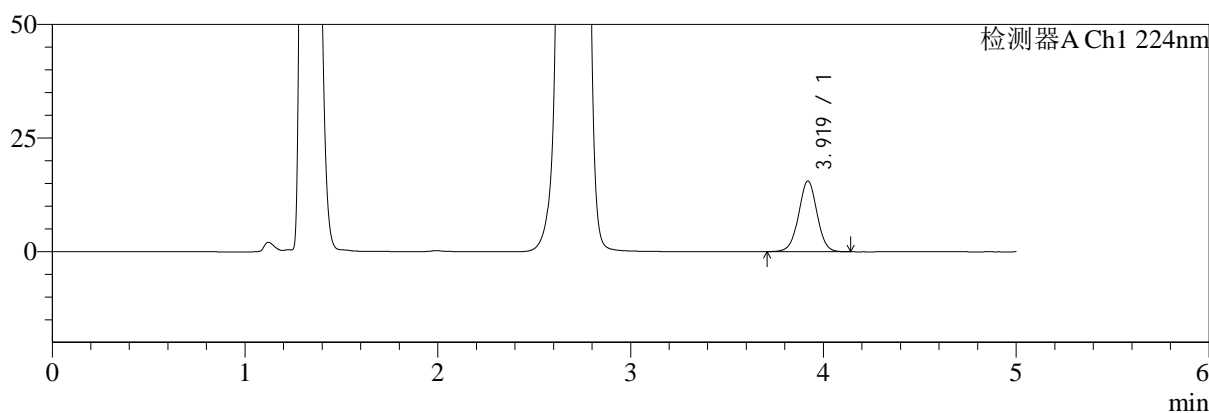
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

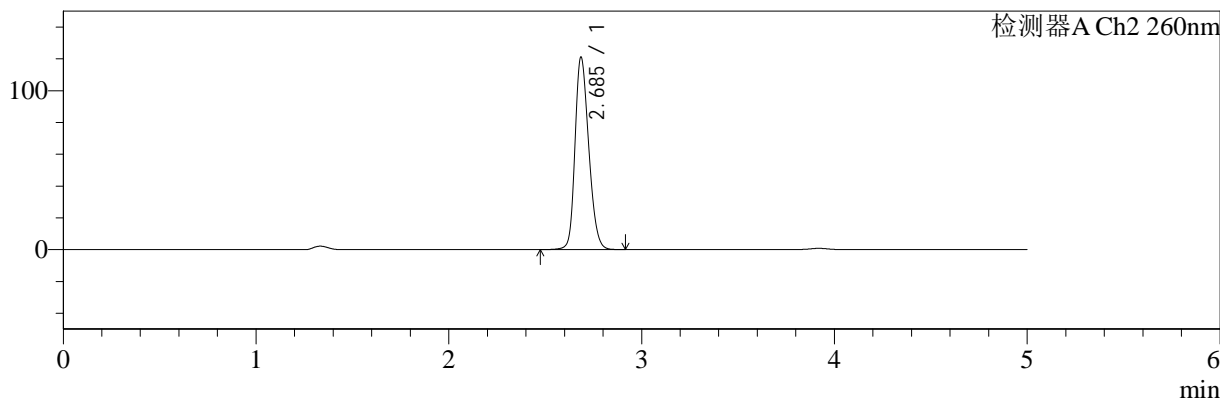
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2088-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 04:05:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	103377	100.000	15555	8202	1.007	--
总计		103377	100.000	15555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	600334	100.000	120558	6856	1.231	--
总计		600334	100.000	120558			

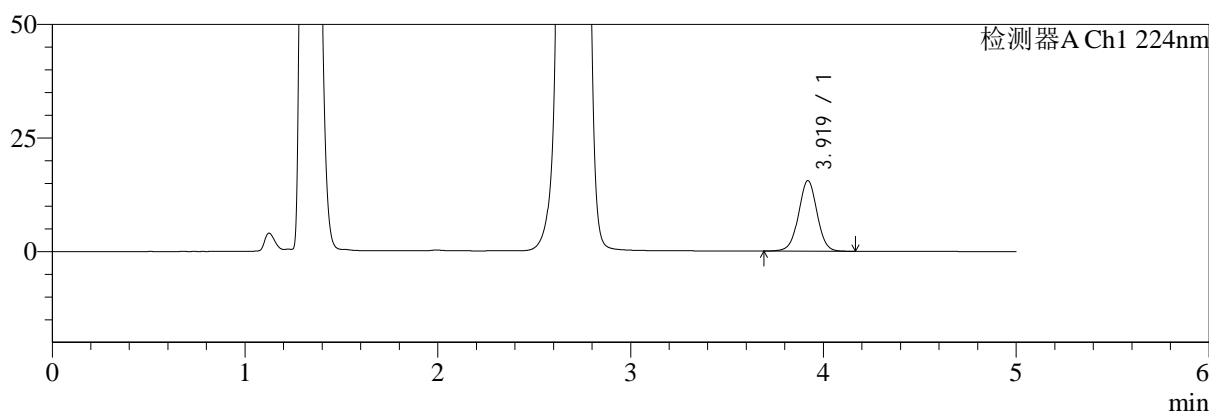
图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

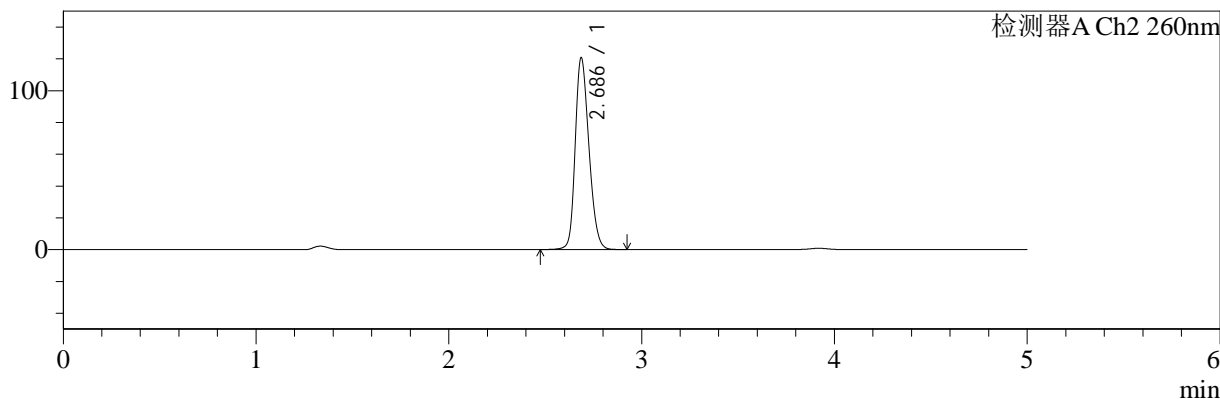
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2089-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 04:10:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	103612	100.000	15522	8169	1.005	--
总计		103612	100.000	15522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	598200	100.000	120521	6869	1.228	--
总计		598200	100.000	120521			

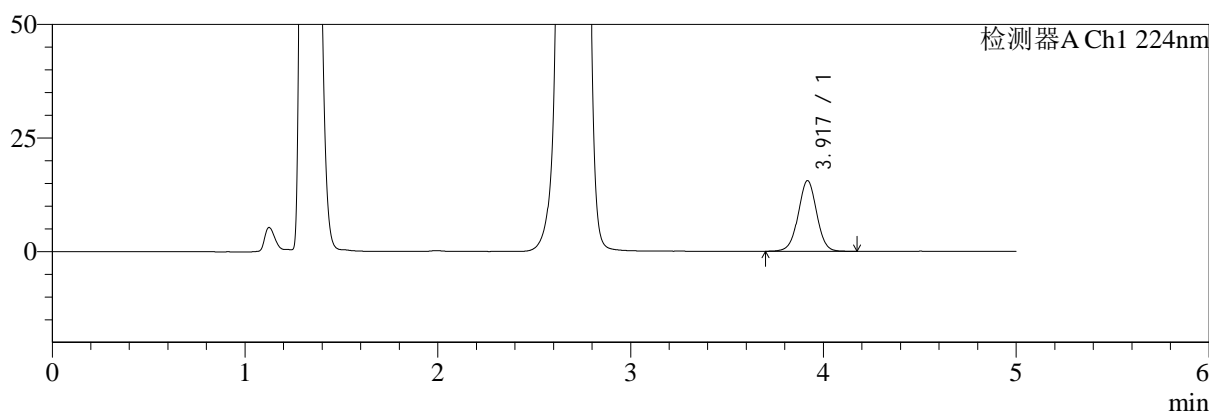
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

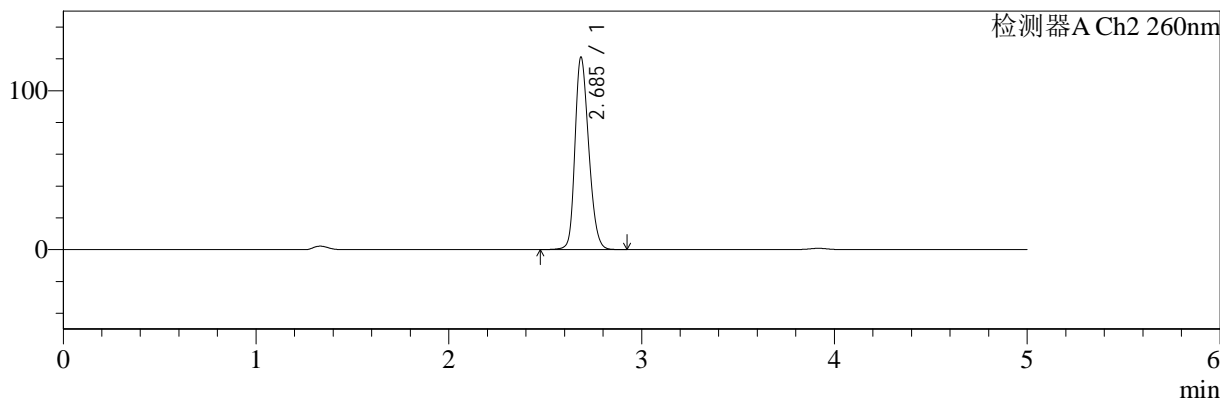
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2090-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/12 04:16:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	103434	100.000	15519	8188	1.007	--
总计		103434	100.000	15519			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	599944	100.000	120423	6856	1.231	--
总计		599944	100.000	120423			

图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24707批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



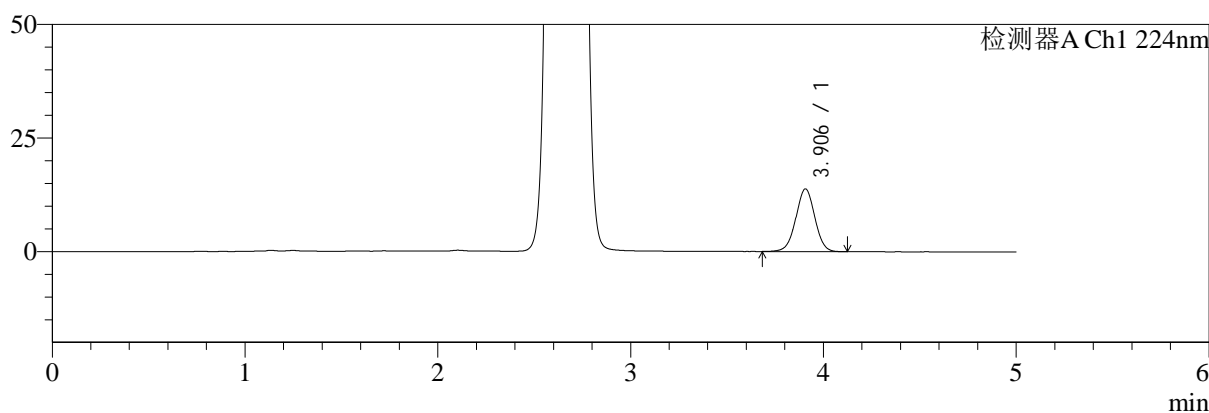
SMF-4034

<样品信息>

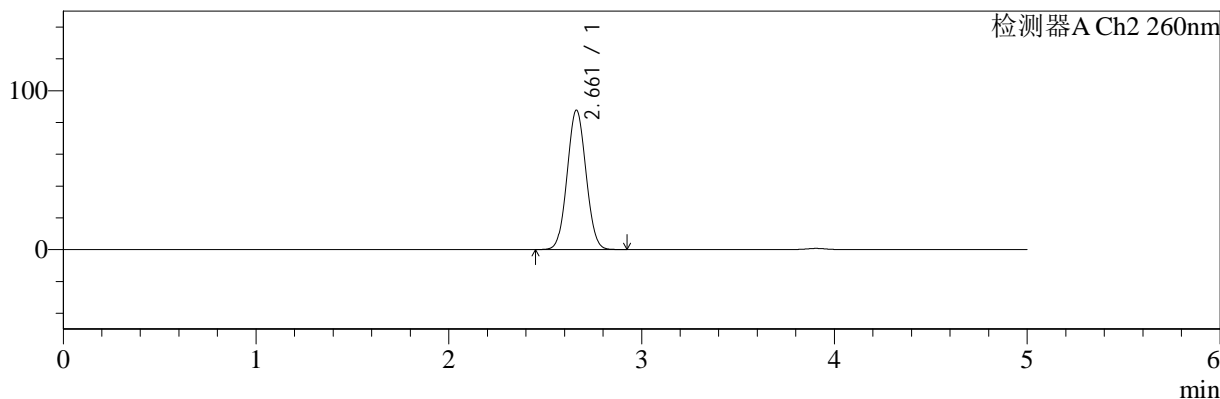
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2091-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 04:21:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	94208	100.000	13813	7655	1.001	--
总计		94208	100.000	13813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	595323	100.000	87668	3498	1.049	--
总计		595323	100.000	87668			

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



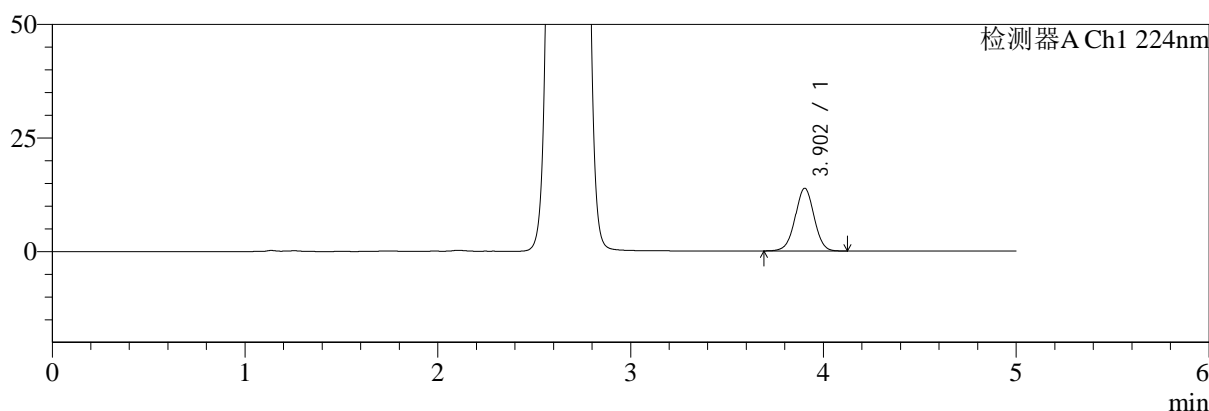
SMF-4034

<样品信息>

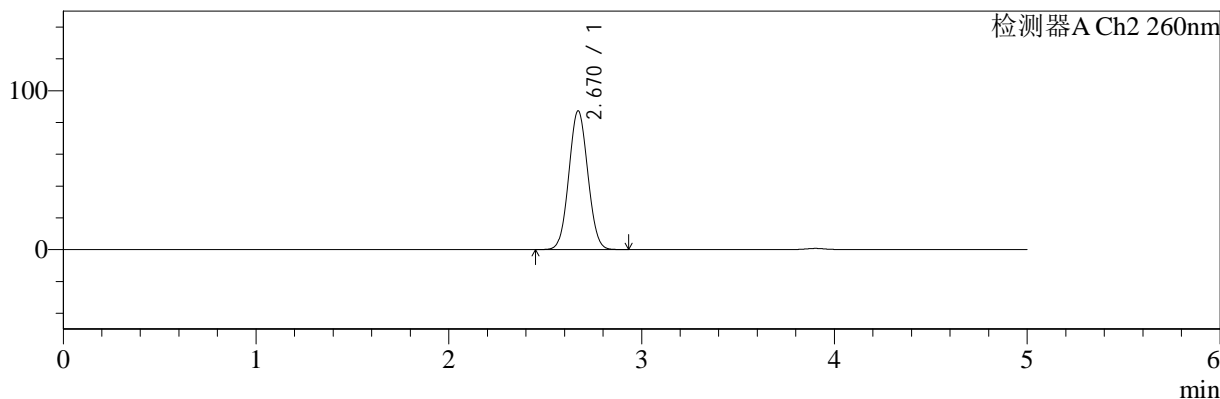
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-49/30-2092-2 - cbzj-F24707p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/12 04:26:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:07:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	94037	100.000	13798	7673	1.000	--
总计		94037	100.000	13798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	596176	100.000	87276	3473	1.053	--
总计		596176	100.000	87276			

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