



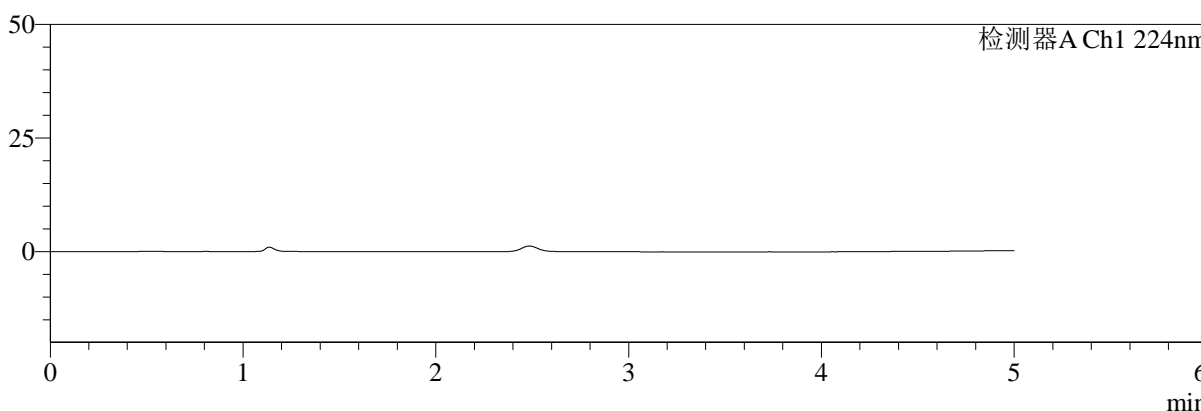
SMF-4034

<样品信息>

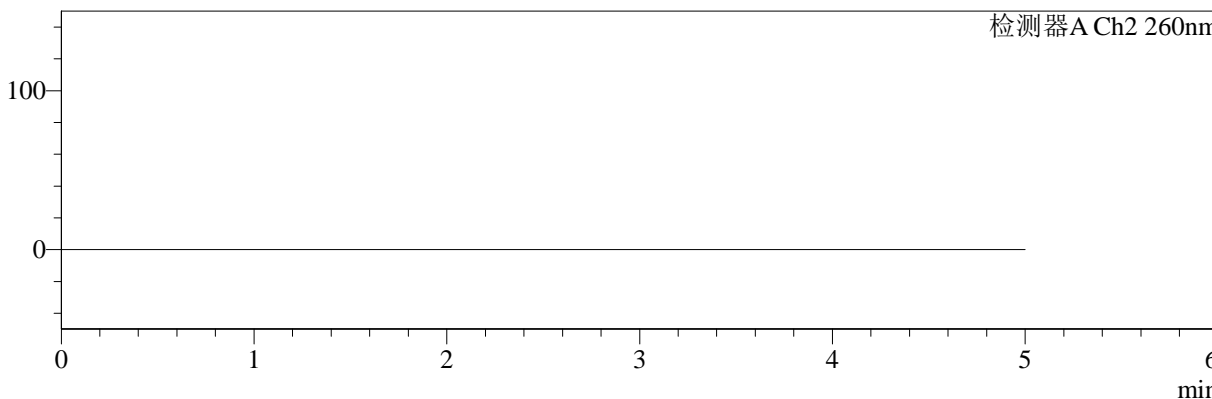
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1114-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:25:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:51:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质
溶剂



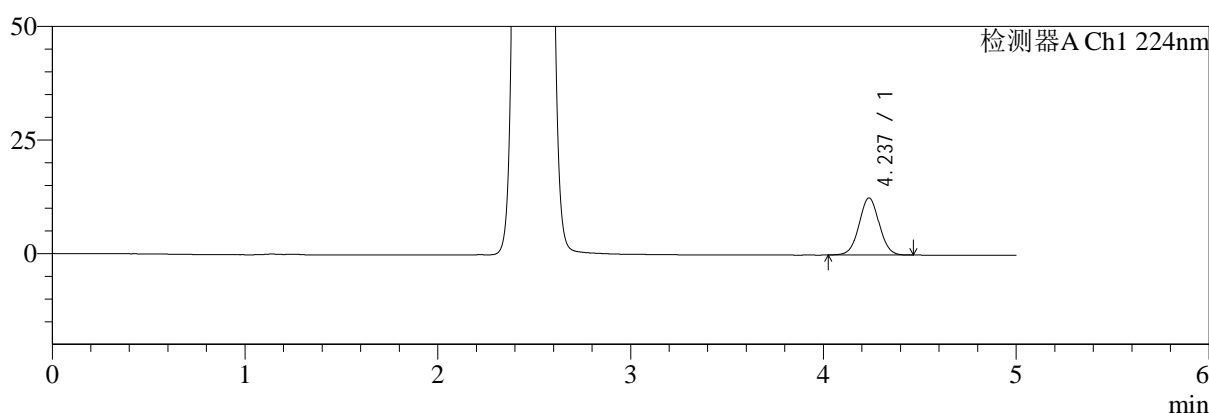
SMF-4034

<样品信息>

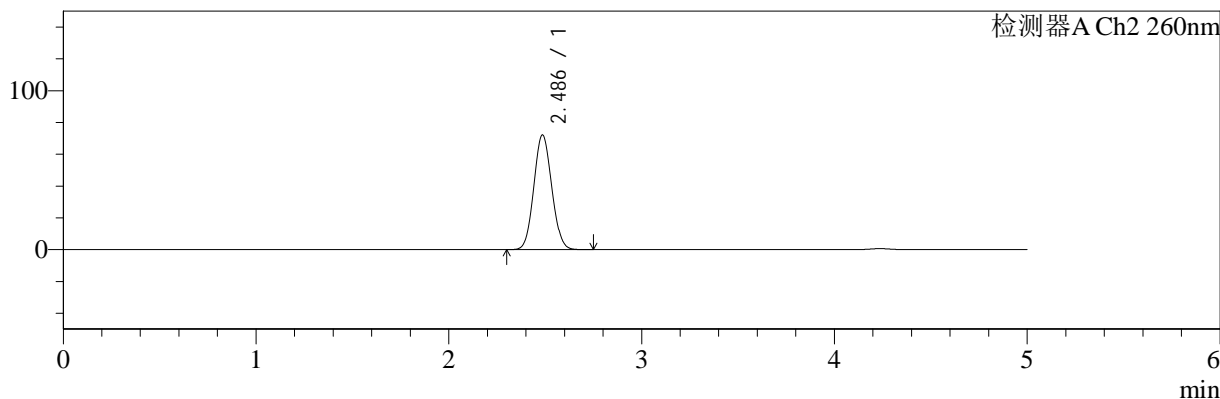
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1115-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:30:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:51:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.237	90914	100.000	12579	7994	1.026	--
总计		90914	100.000	12579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	466062	100.000	72100	3373	1.074	--
总计		466062	100.000	72100			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-1



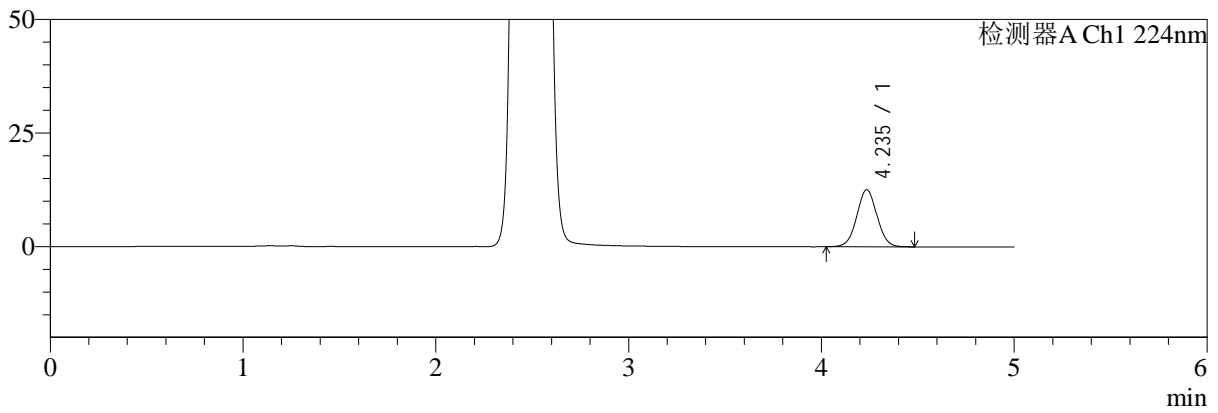
SMF-4034

<样品信息>

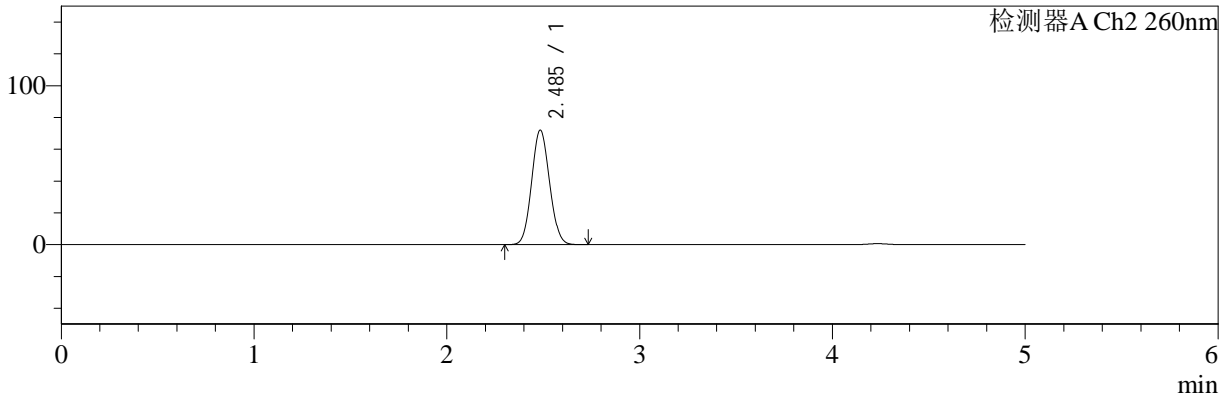
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1116-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:35:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:51:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.235	91151	100.000	12548	7948	1.031	--
总计		91151	100.000	12548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	465704	100.000	71894	3371	1.076	--
总计		465704	100.000	71894			

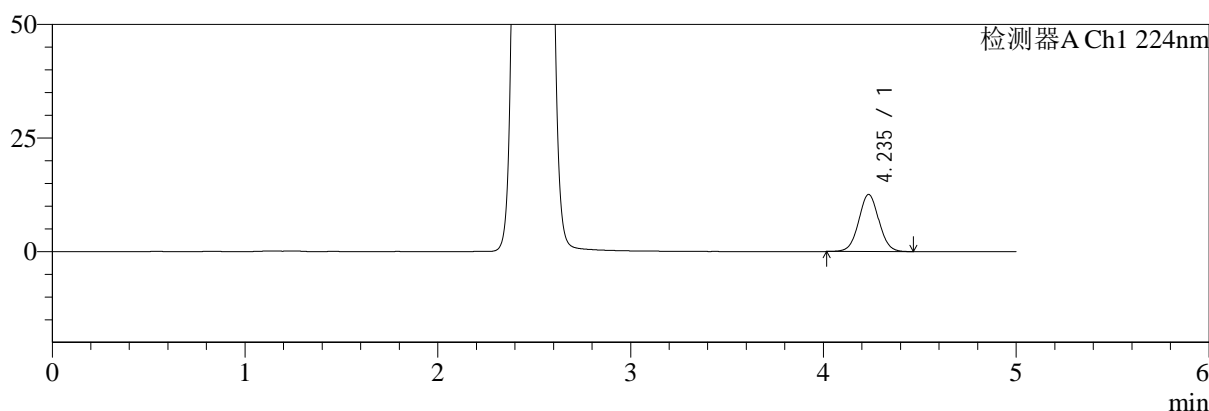
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

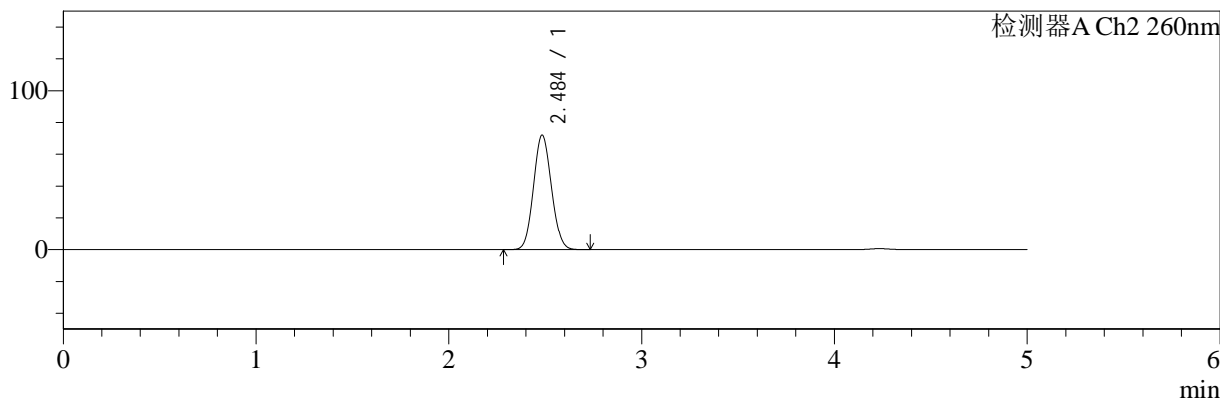
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1117-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:41:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:51:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.235	91162	100.000	12545	7959	1.031	--
总计		91162	100.000	12545			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	465806	100.000	71782	3362	1.078	--
总计		465806	100.000	71782			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-3



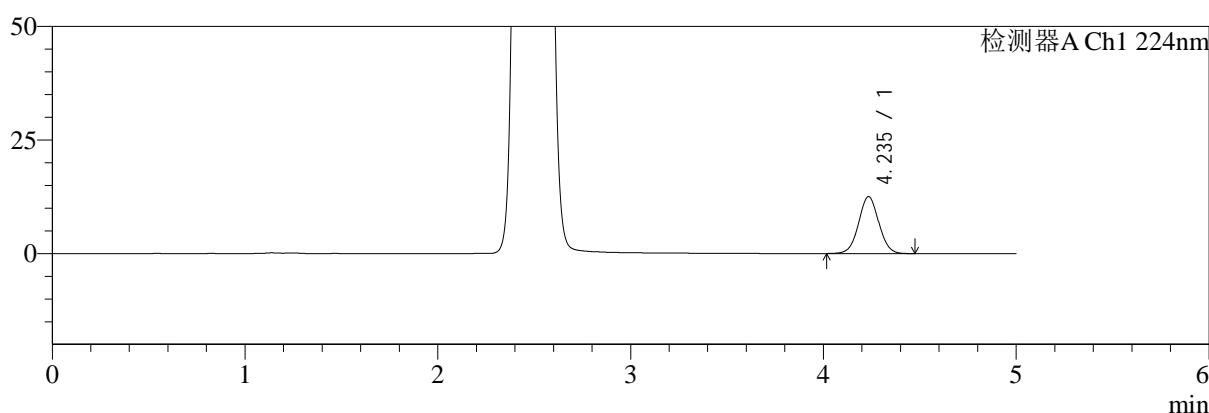
SMF-4034

<样品信息>

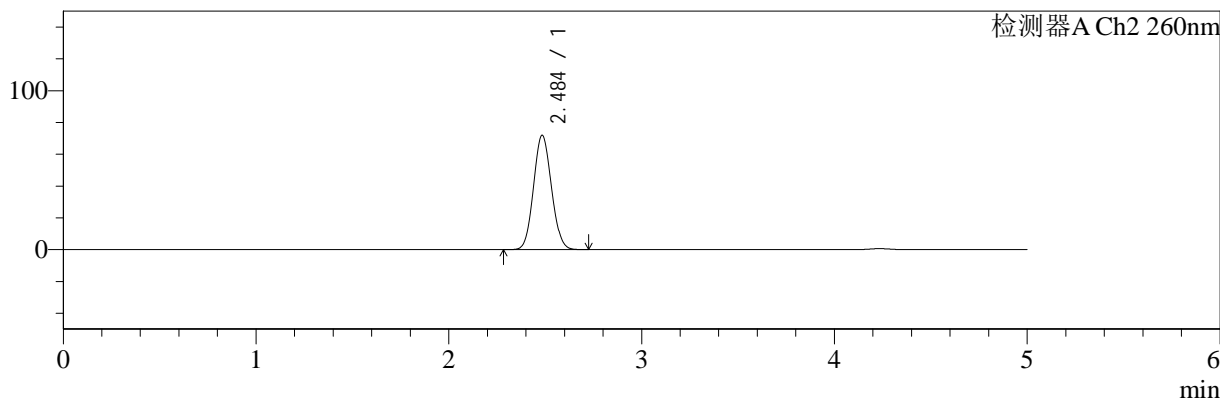
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1118-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:46:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:51:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.235	91254	100.000	12526	7949	1.030	--
总计		91254	100.000	12526			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	465075	100.000	71675	3363	1.079	--
总计		465075	100.000	71675			

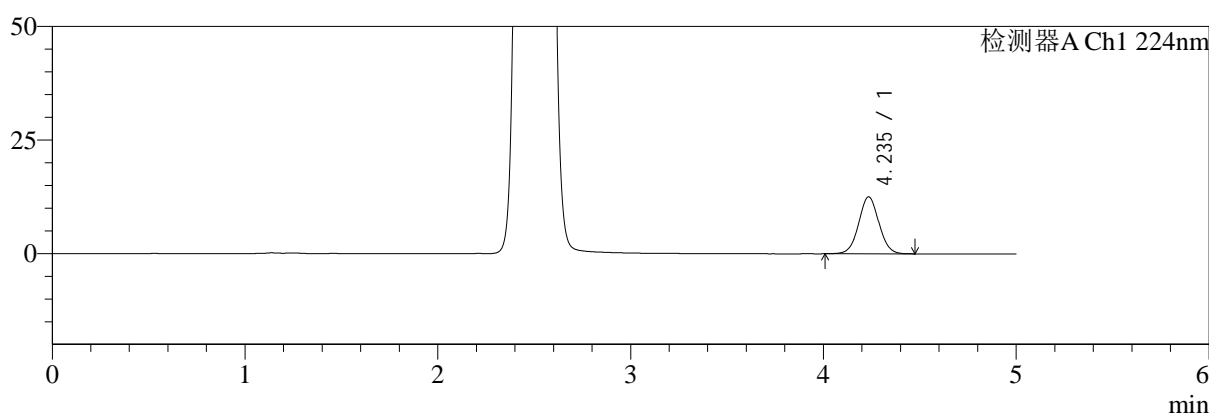
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

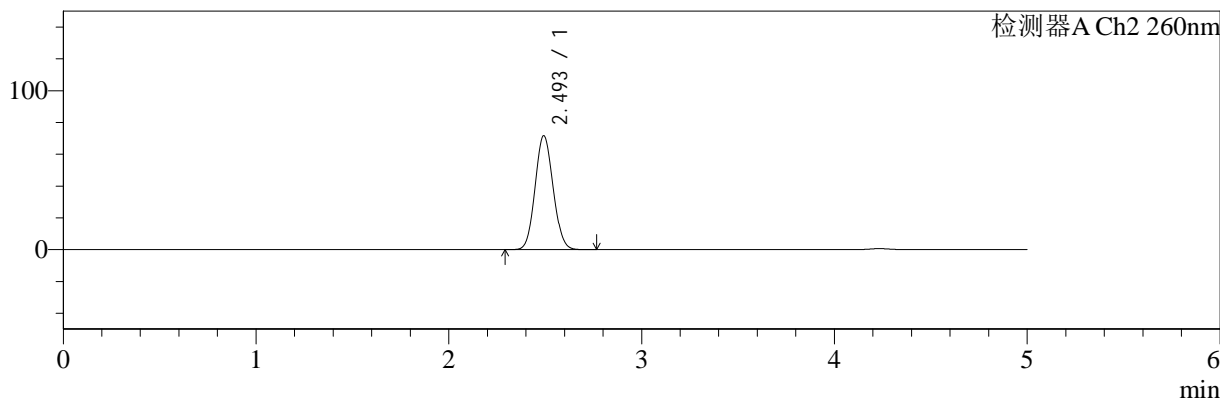
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1119-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:52:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:51:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.235	91250	100.000	12517	7941	1.032	--
总计		91250	100.000	12517			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	465430	100.000	71422	3357	1.082	--
总计		465430	100.000	71422			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-5



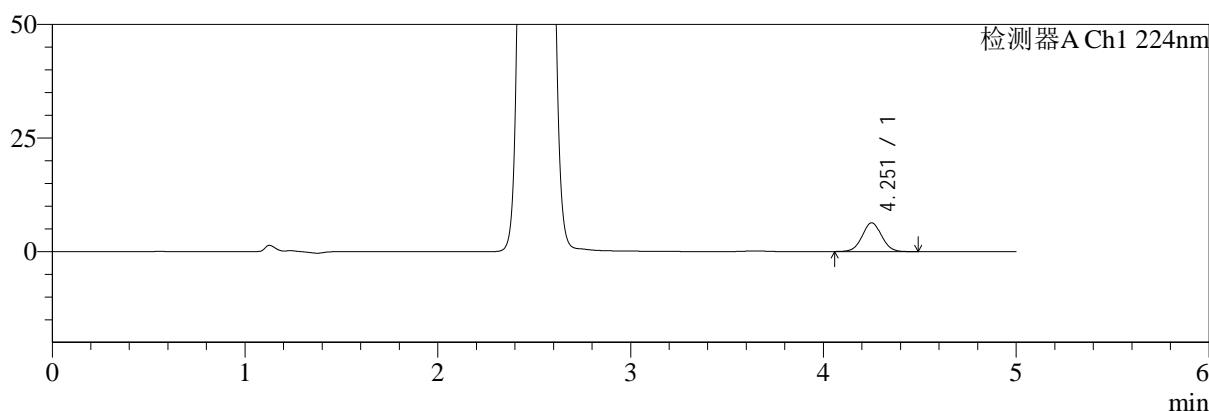
SMF-4034

<样品信息>

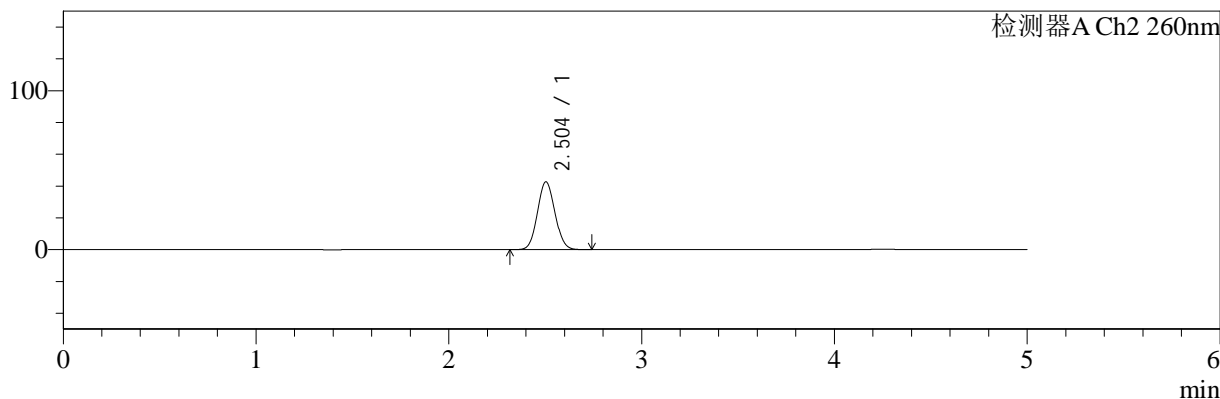
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1120-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/14 15:57:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:51:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.251	44701	100.000	6324	8512	1.034	--
总计		44701	100.000	6324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	268030	100.000	42625	3615	1.071	--
总计		268030	100.000	42625			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片1
 供试品溶液-1



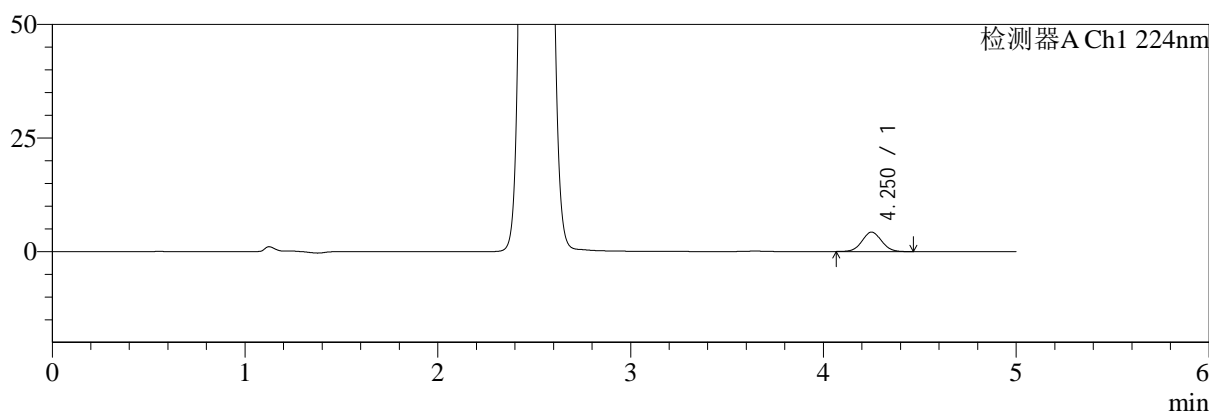
SMF-4034

<样品信息>

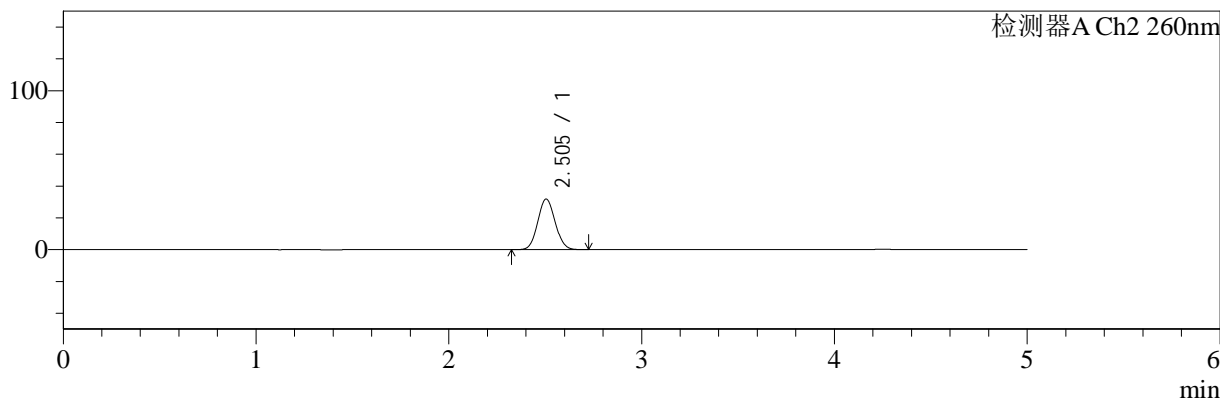
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1121-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/14 16:02:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:51:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.250	30101	100.000	4286	8551	1.041	--
总计		30101	100.000	4286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	199161	100.000	31848	3656	1.071	--
总计		199161	100.000	31848			

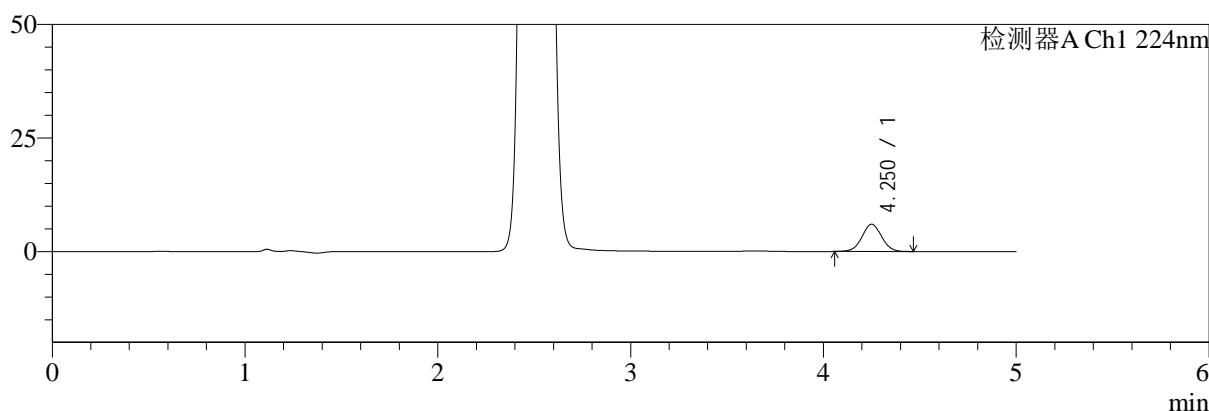
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

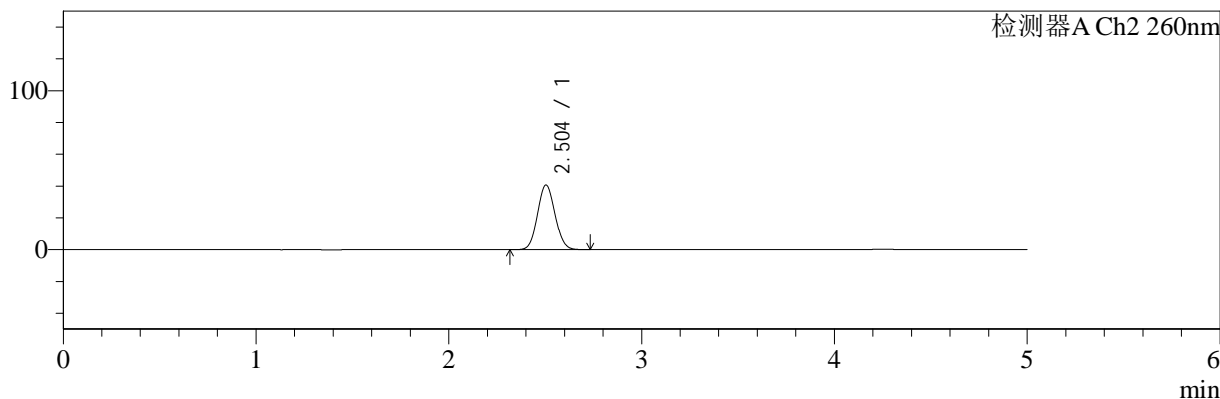
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1122-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:08:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:51:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.250	42457	100.000	6007	8523	1.027	--
总计		42457	100.000	6007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	256002	100.000	40691	3613	1.072	--
总计		256002	100.000	40691			

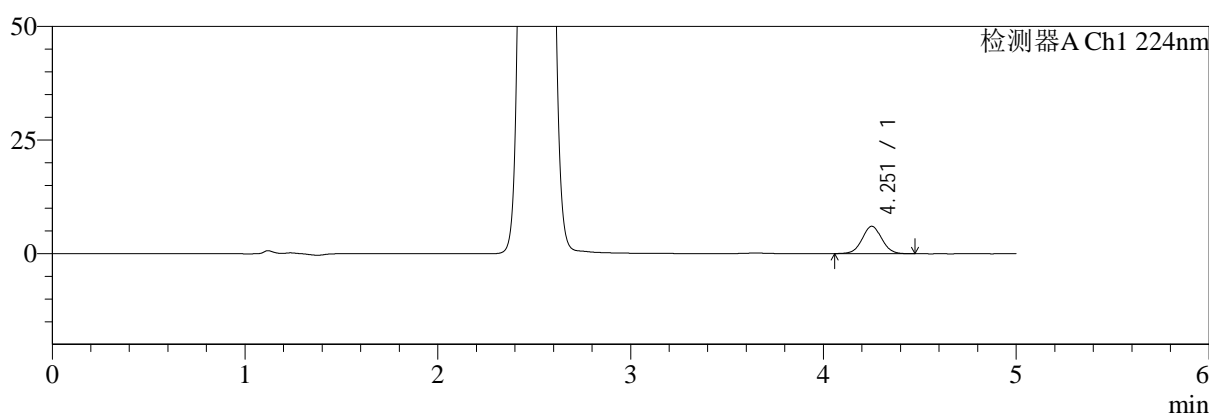
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

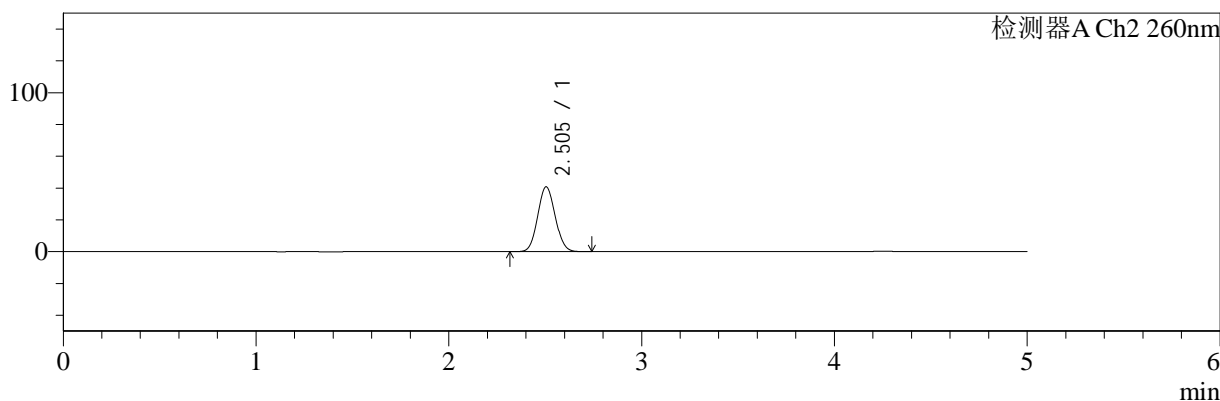
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1123-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:13:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:51:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.251	42553	100.000	6019	8529	1.032	--
总计		42553	100.000	6019			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	256813	100.000	40821	3614	1.074	--
总计		256813	100.000	40821			

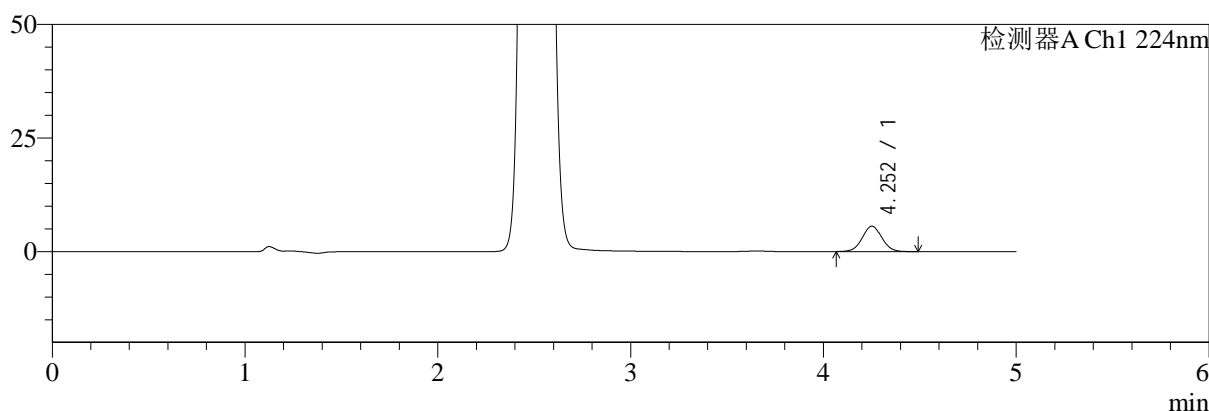
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

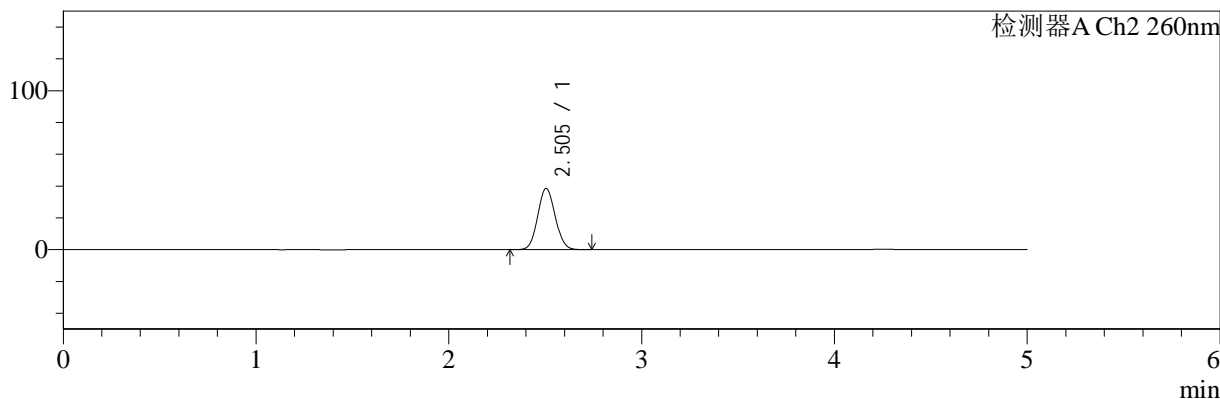
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1124-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:18:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:51:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.252	39543	100.000	5596	8527	1.032	--
总计		39543	100.000	5596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	242338	100.000	38567	3626	1.072	--
总计		242338	100.000	38567			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片5
 供试品溶液-1



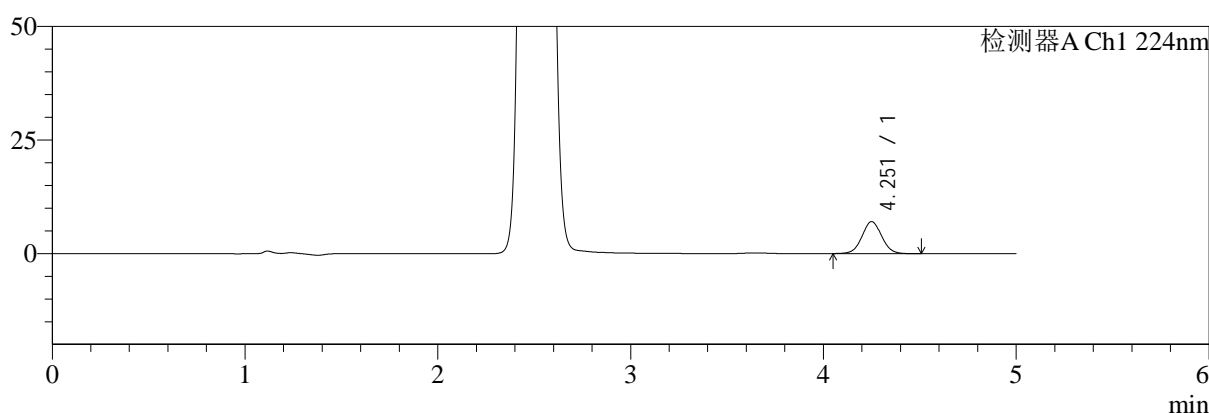
SMF-4034

<样品信息>

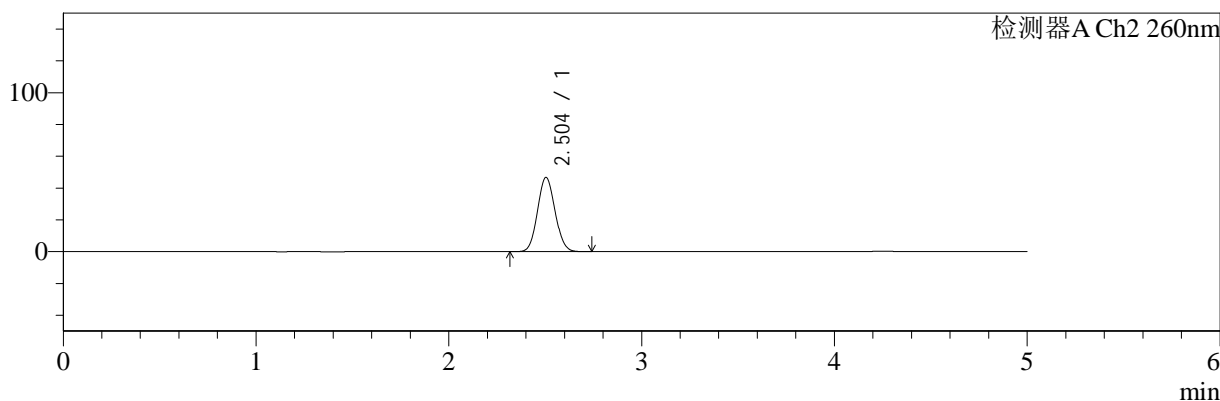
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1125-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:24:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:51:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.251	50060	100.000	7047	8481	1.038	--
总计		50060	100.000	7047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	294738	100.000	46717	3590	1.075	--
总计		294738	100.000	46717			

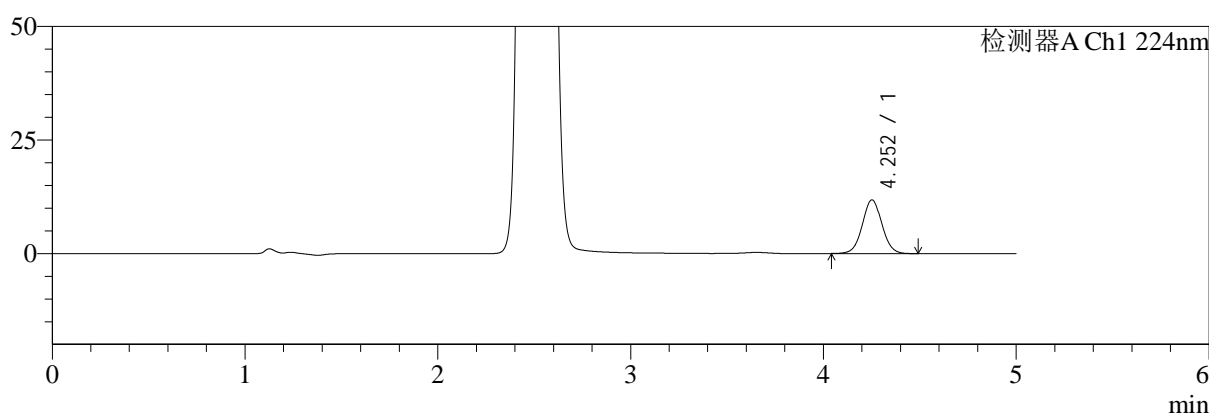
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

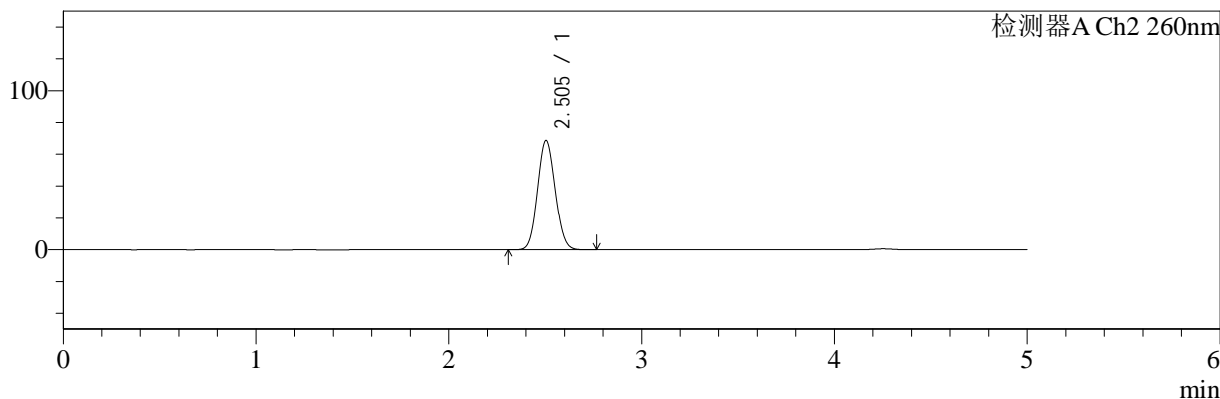
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1126-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:29:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:51:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.252	83424	100.000	11819	8555	1.033	--
总计		83424	100.000	11819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	437109	100.000	68757	3537	1.080	--
总计		437109	100.000	68757			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片1
供试品溶液-1



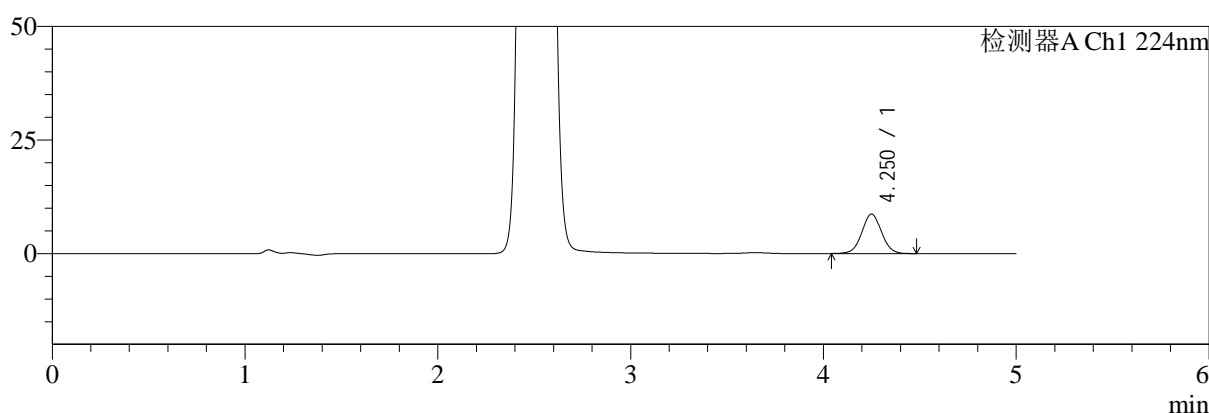
SMF-4034

<样品信息>

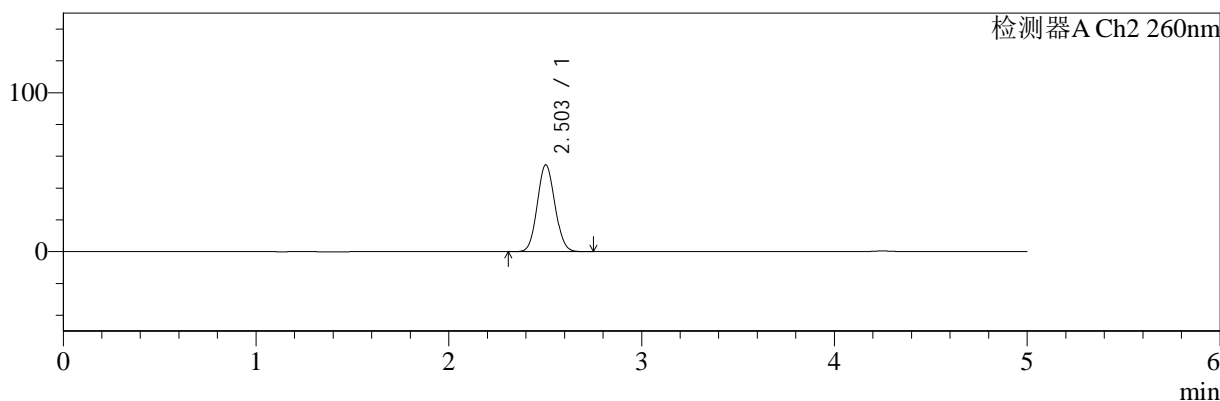
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1127-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:34:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.250	61458	100.000	8694	8511	1.029	--
总计		61458	100.000	8694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	346106	100.000	54610	3567	1.078	--
总计		346106	100.000	54610			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片2
 供试品溶液-1



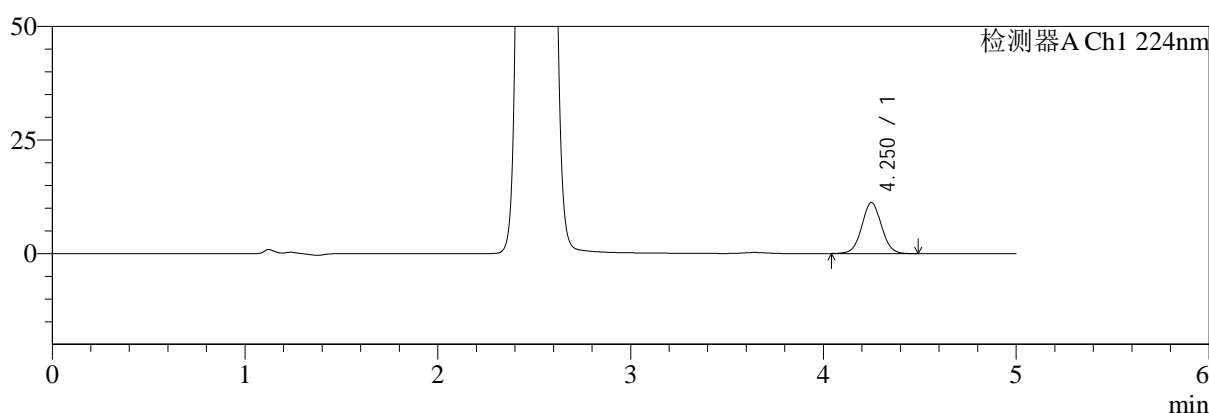
SMF-4034

<样品信息>

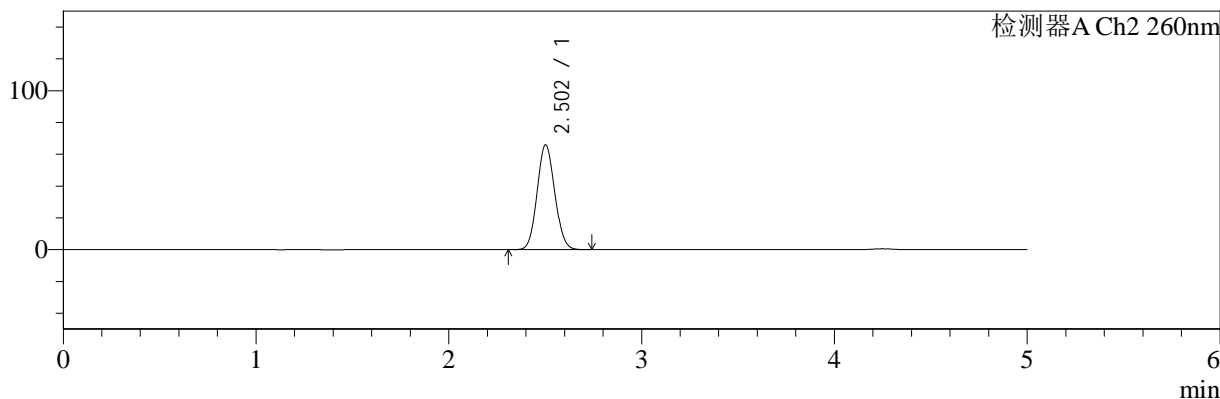
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1128-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:40:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.250	79349	100.000	11211	8518	1.035	--
总计		79349	100.000	11211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	419048	100.000	65882	3539	1.081	--
总计		419048	100.000	65882			

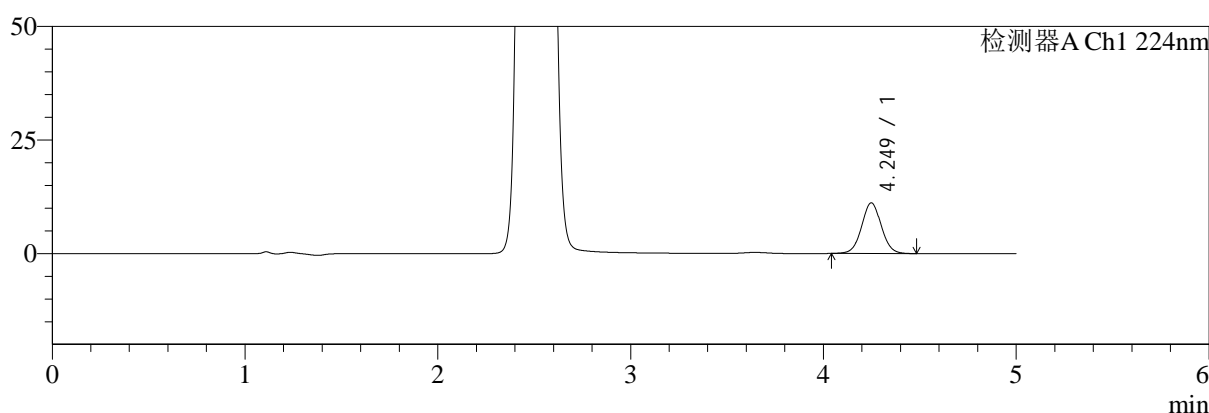
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

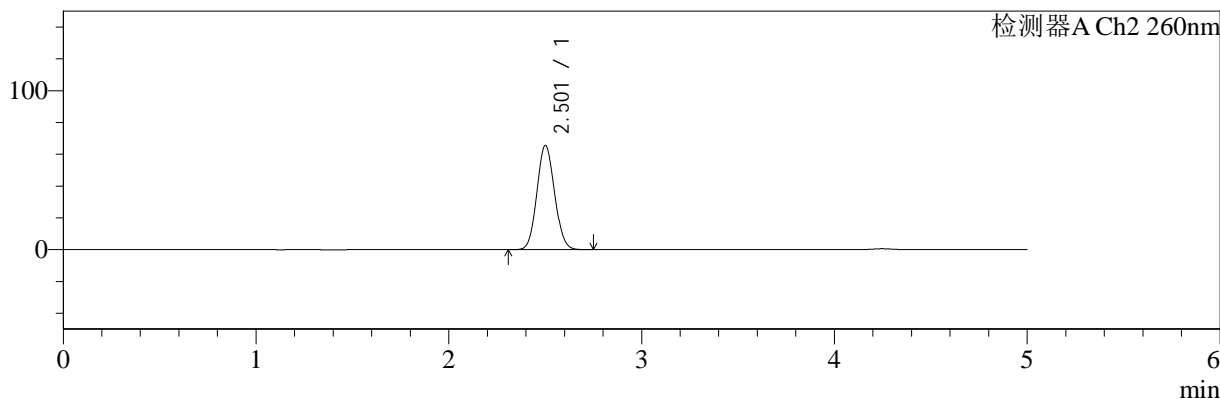
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1129-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/14 16:45:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.249	78854	100.000	11147	8501	1.034	--
总计		78854	100.000	11147			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	416845	100.000	65396	3536	1.081	--
总计		416845	100.000	65396			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片4
供试品溶液-1



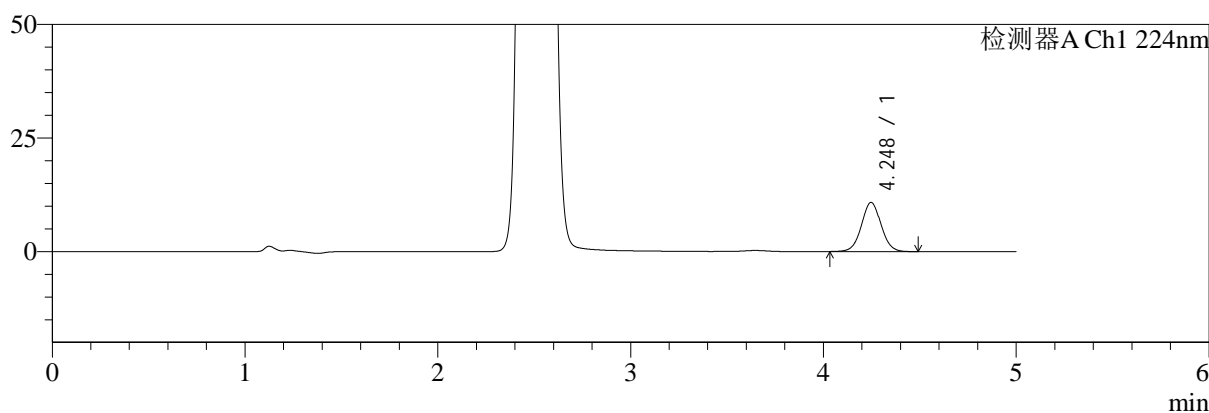
SMF-4034

<样品信息>

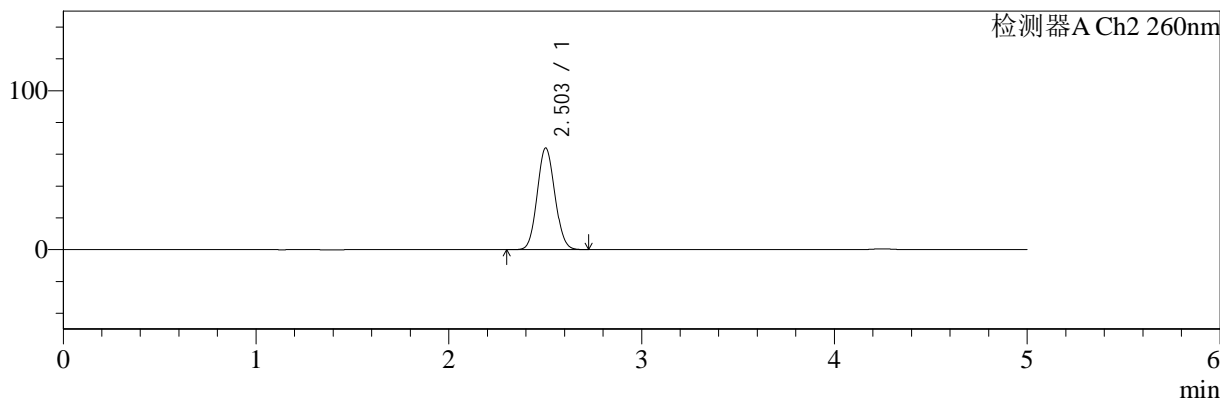
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1130-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:51:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.248	76600	100.000	10834	8486	1.035	--
总计		76600	100.000	10834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	406225	100.000	63905	3541	1.081	--
总计		406225	100.000	63905			

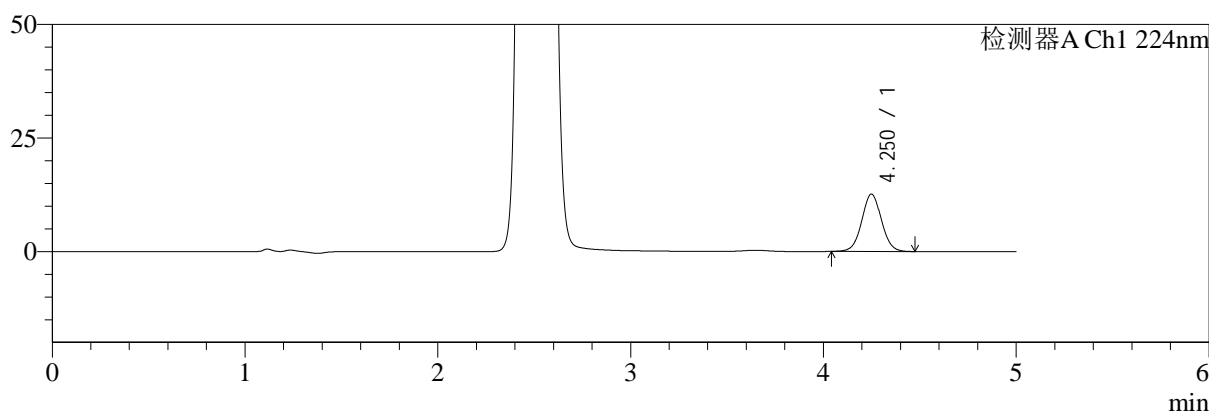
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

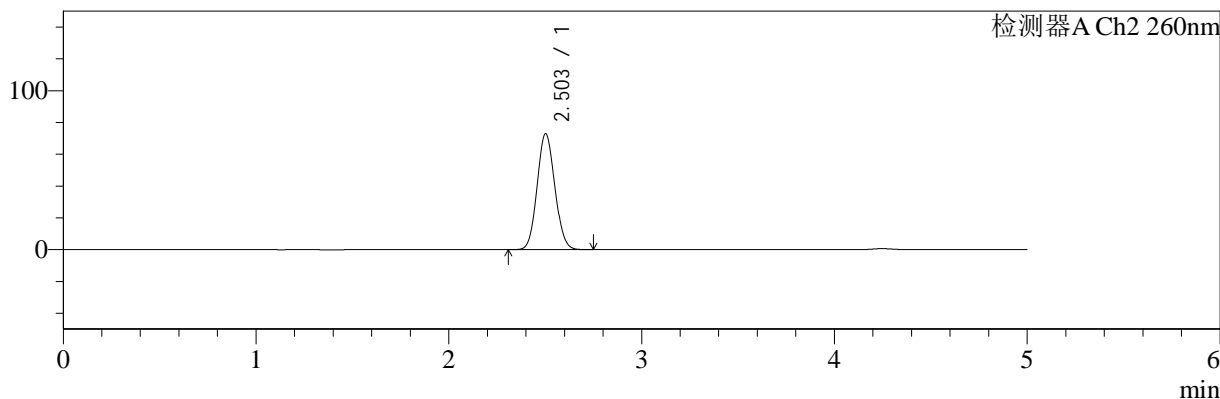
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1131-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/14 16:56:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.250	89283	100.000	12629	8513	1.034	--
总计		89283	100.000	12629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	464740	100.000	72911	3524	1.082	--
总计		464740	100.000	72911			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片6
供试品溶液-1



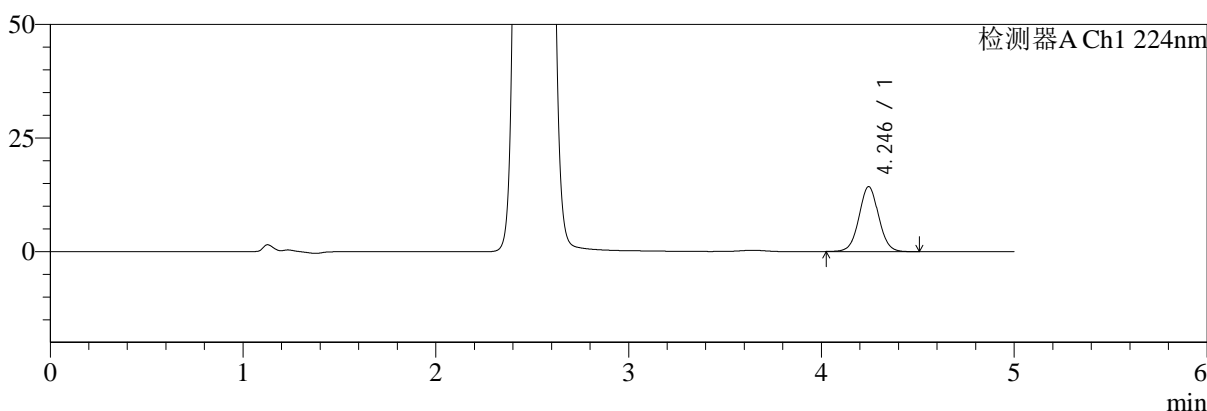
SMF-4034

<样品信息>

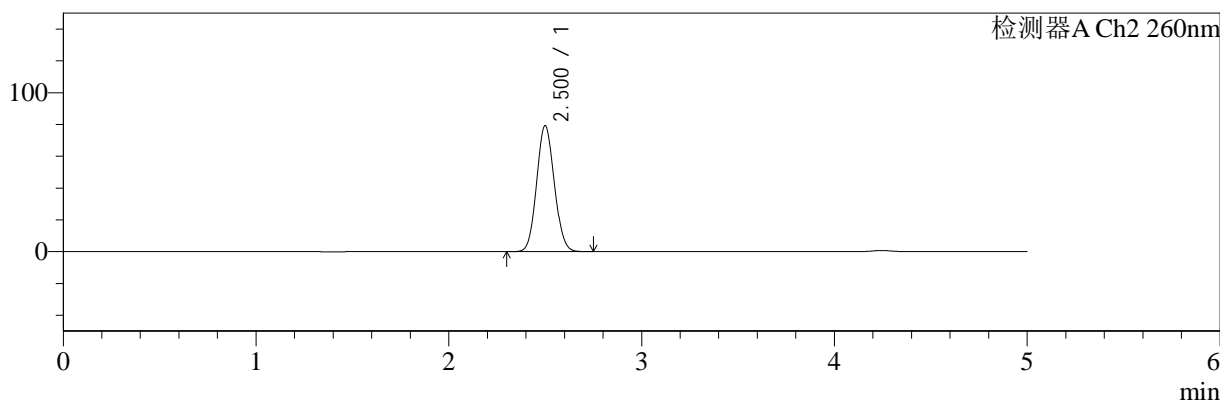
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1132-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:01:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.246	101239	100.000	14312	8491	1.035	--
总计		101239	100.000	14312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	504433	100.000	79070	3525	1.083	--
总计		504433	100.000	79070			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片1
 供试品溶液-1



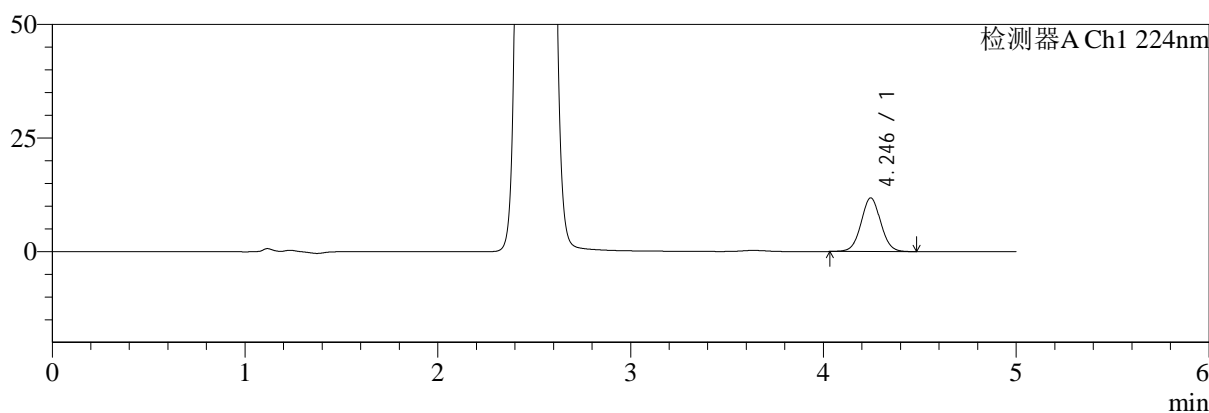
SMF-4034

<样品信息>

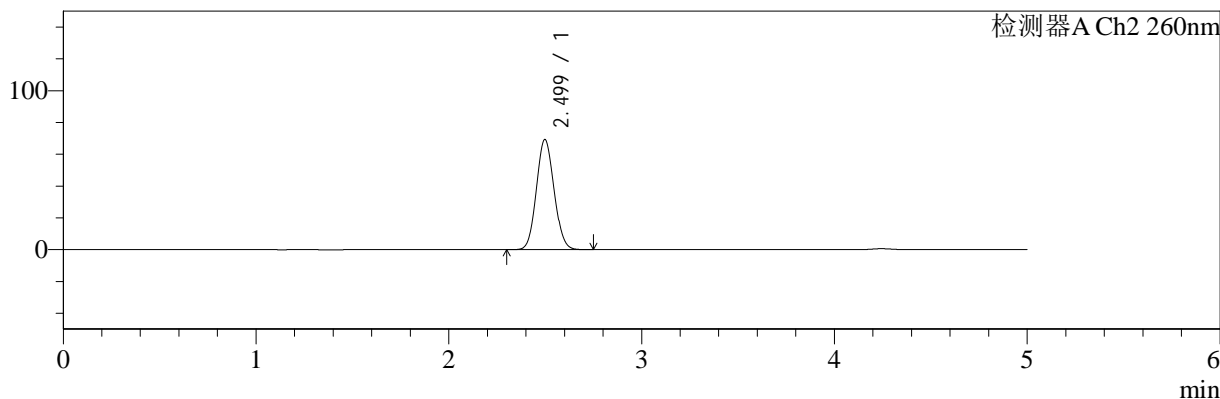
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1133-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:07:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.246	83423	100.000	11830	8492	1.034	--
总计		83423	100.000	11830			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	440731	100.000	69253	3520	1.082	--
总计		440731	100.000	69253			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片2
 供试品溶液-1



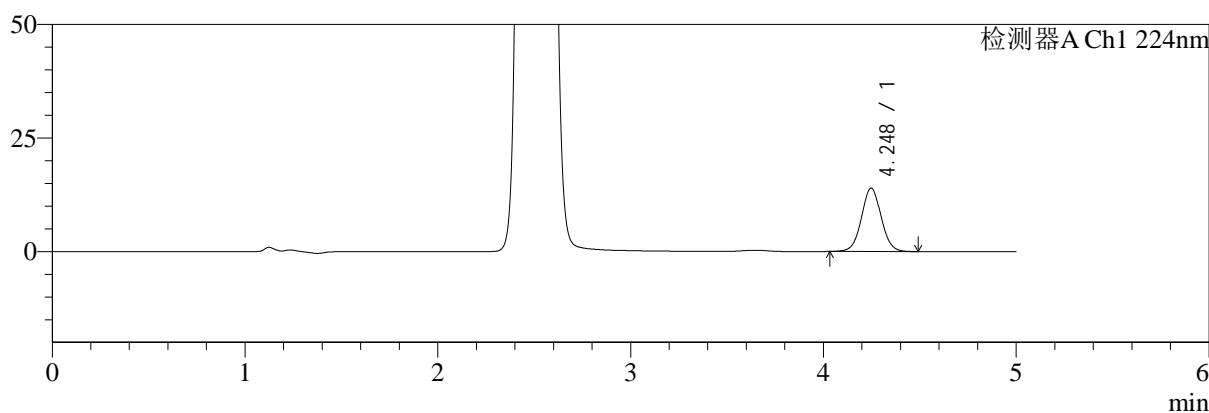
SMF-4034

<样品信息>

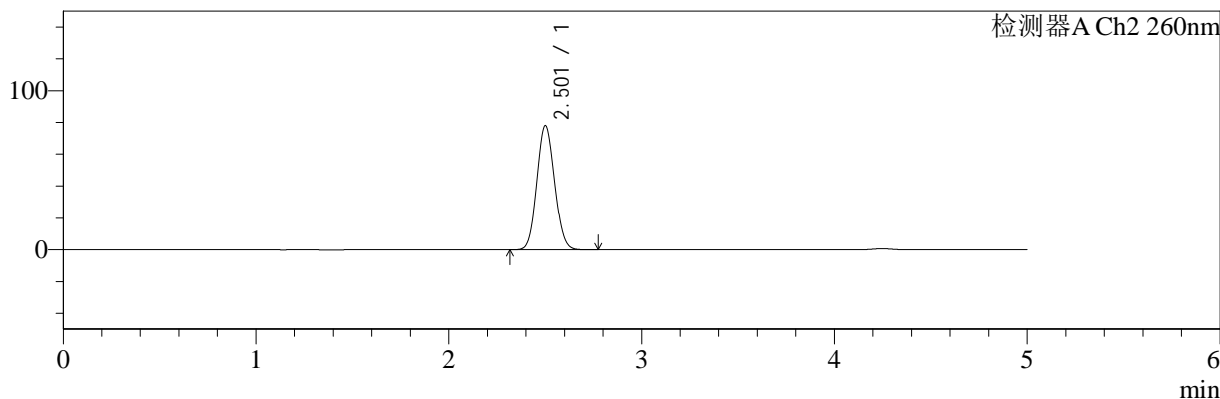
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1134-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:12:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.248	98933	100.000	13972	8467	1.036	--
总计		98933	100.000	13972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	497317	100.000	77744	3515	1.085	--
总计		497317	100.000	77744			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片3
 供试品溶液-1



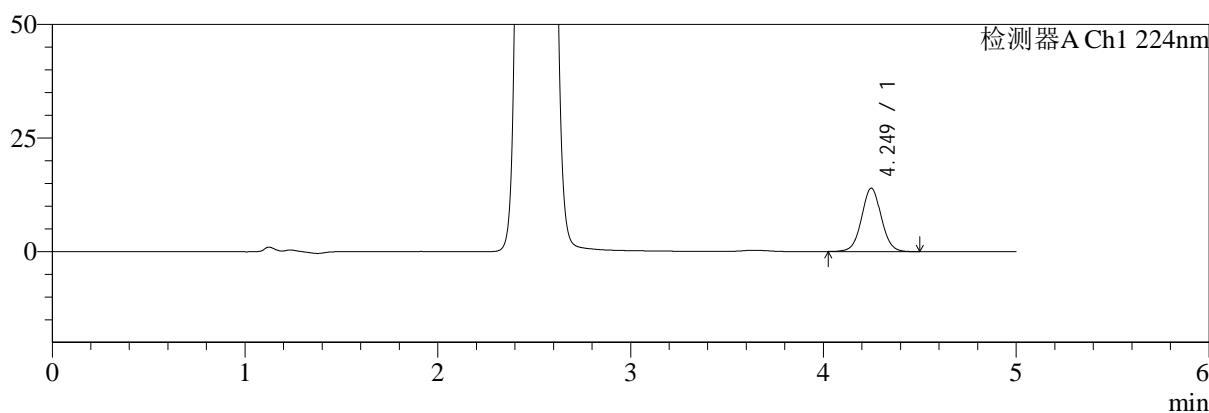
SMF-4034

<样品信息>

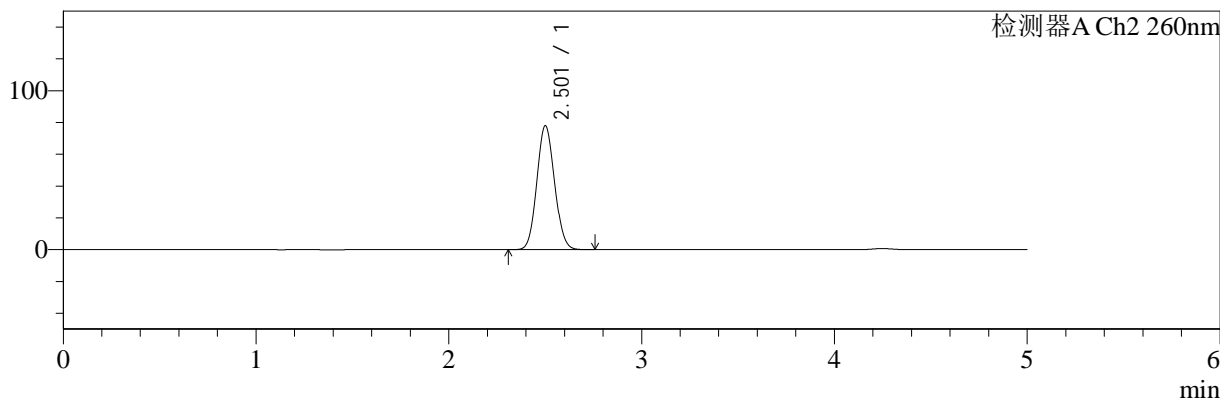
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1135-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:17:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.249	98867	100.000	13951	8503	1.033	--
总计		98867	100.000	13951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	497268	100.000	77660	3512	1.085	--
总计		497268	100.000	77660			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片4
 供试品溶液-1



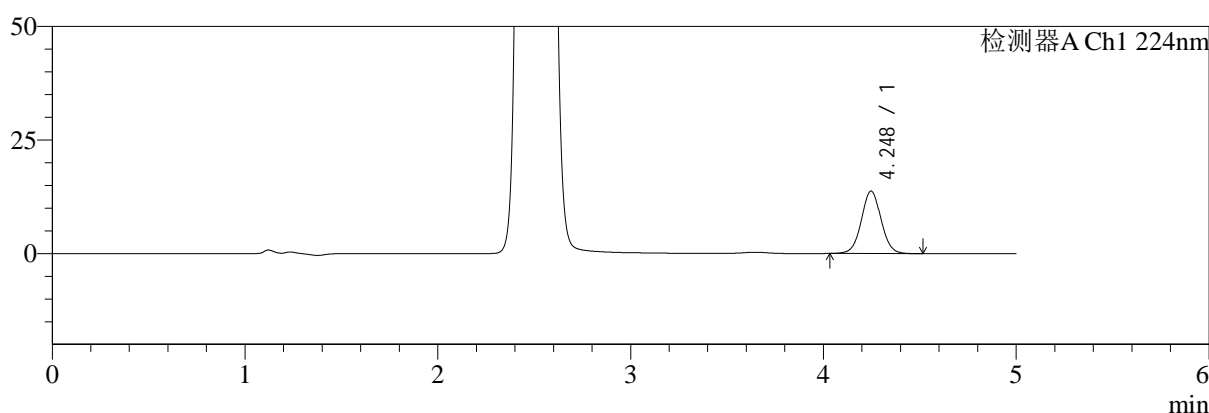
SMF-4034

<样品信息>

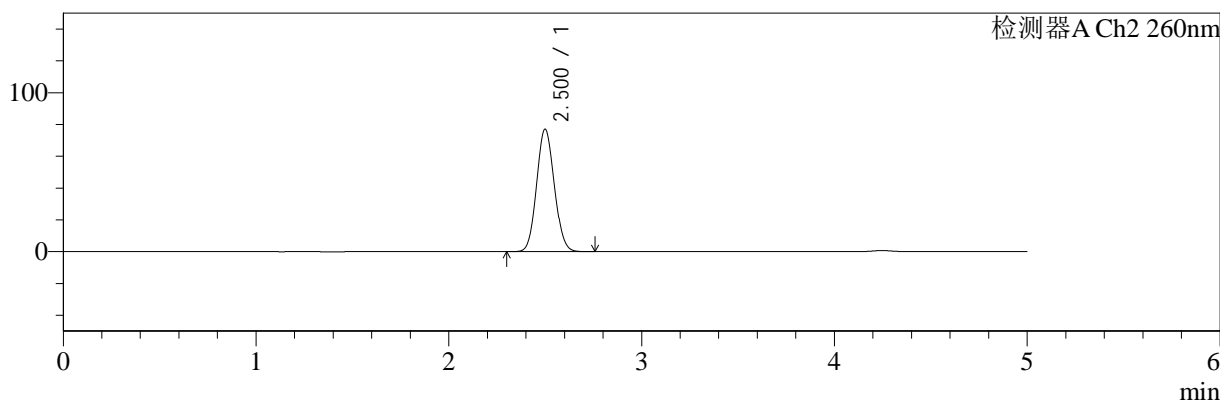
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1136-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:23:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.248	97464	100.000	13770	8502	1.034	--
总计		97464	100.000	13770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	491320	100.000	76945	3519	1.085	--
总计		491320	100.000	76945			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片5
 供试品溶液-1



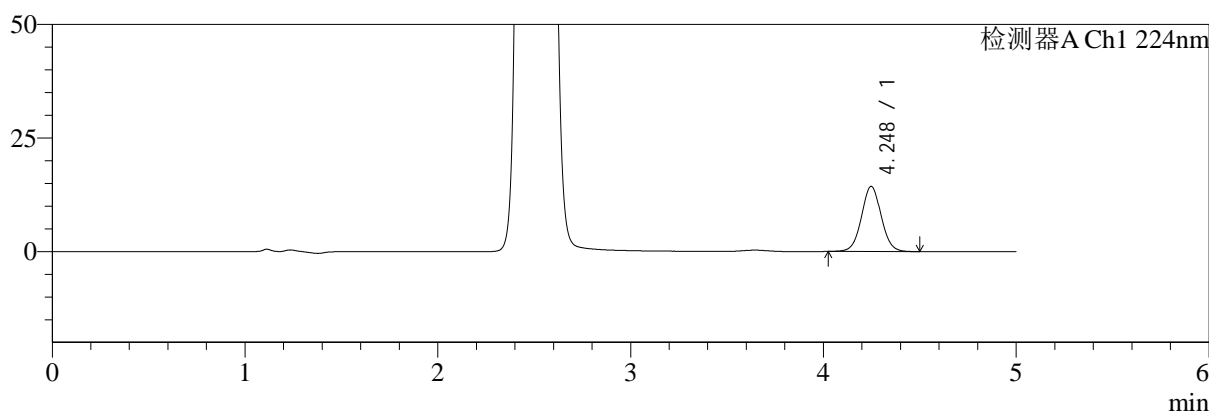
SMF-4034

<样品信息>

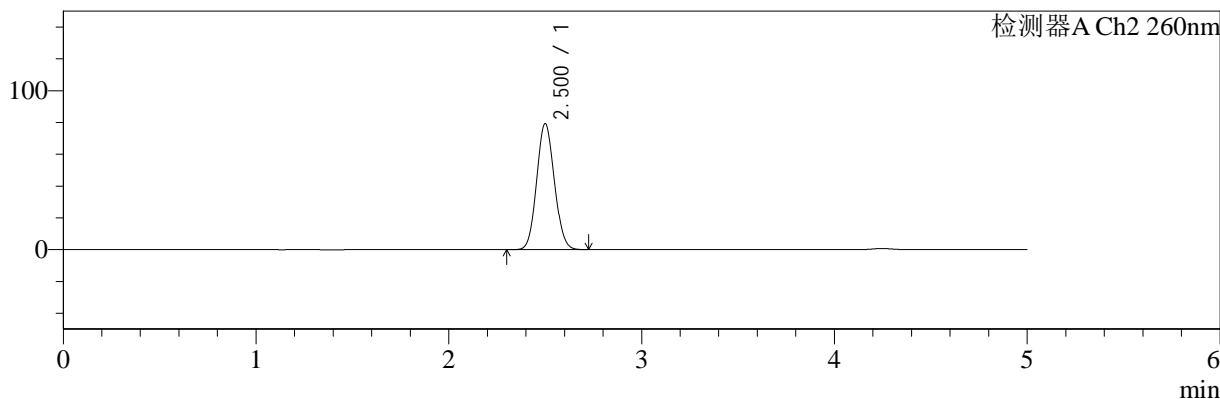
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1137-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:28:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.248	101716	100.000	14364	8477	1.035	--
总计		101716	100.000	14364			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	505531	100.000	79069	3509	1.085	--
总计		505531	100.000	79069			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片6
 供试品溶液-1



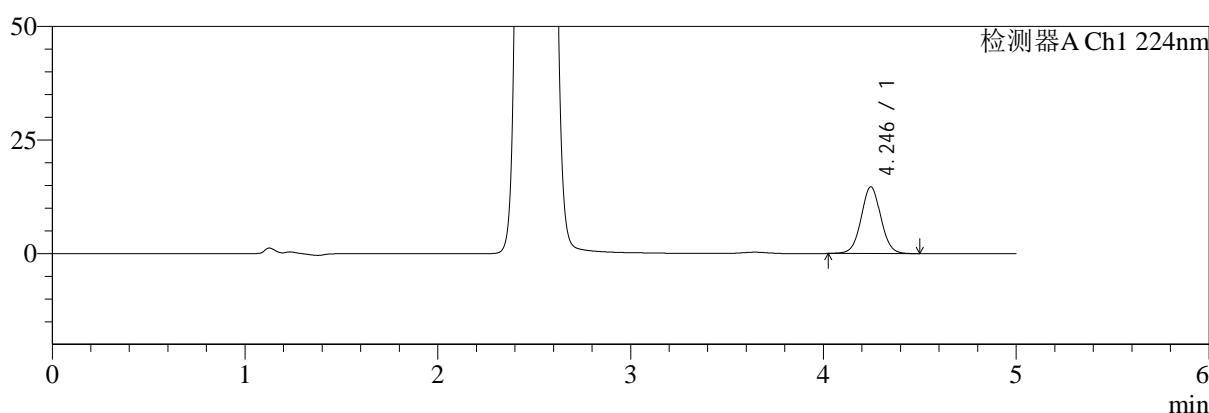
SMF-4034

<样品信息>

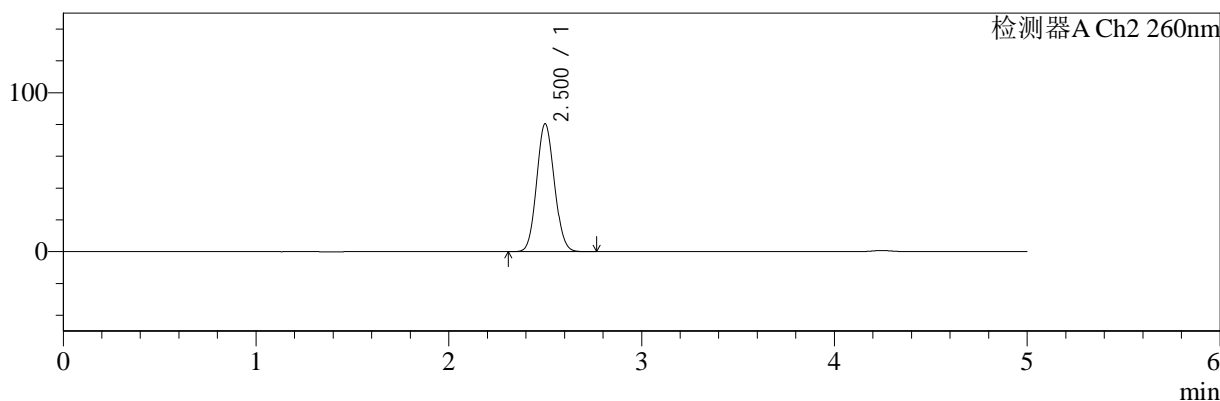
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1138-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:34:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.246	104124	100.000	14713	8474	1.034	--
总计		104124	100.000	14713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	512943	100.000	80258	3511	1.086	--
总计		512943	100.000	80258			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片1
 供试品溶液-1



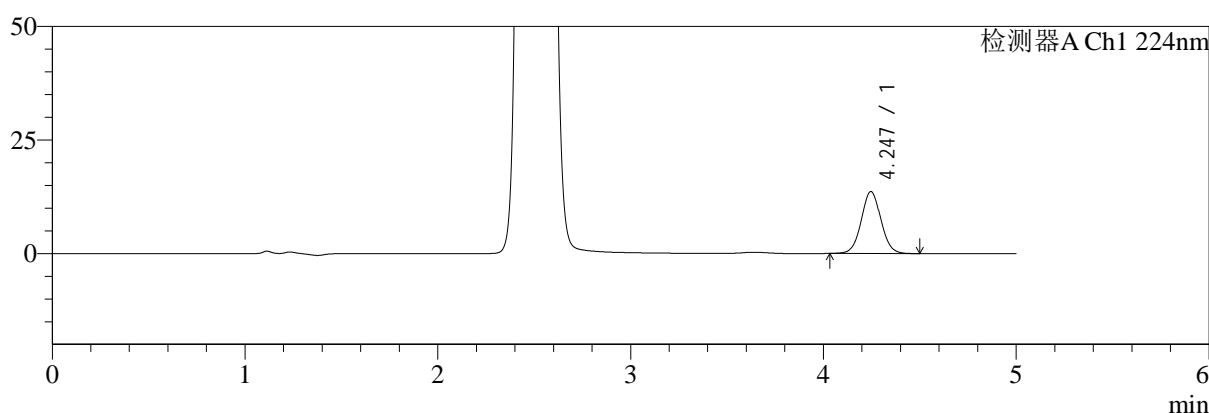
SMF-4034

<样品信息>

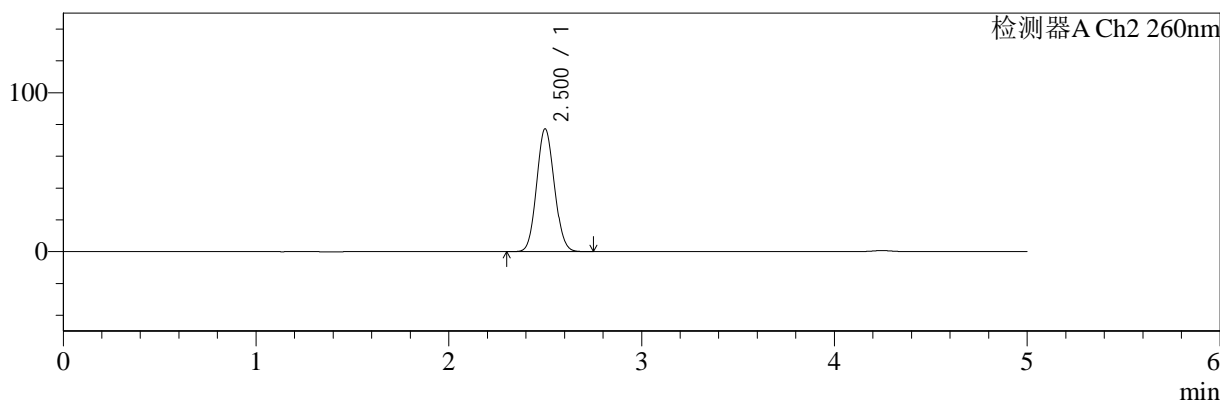
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1139-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:39:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.247	96295	100.000	13659	8513	1.040	--
总计		96295	100.000	13659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	492759	100.000	77091	3507	1.085	--
总计		492759	100.000	77091			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片2
 供试品溶液-1



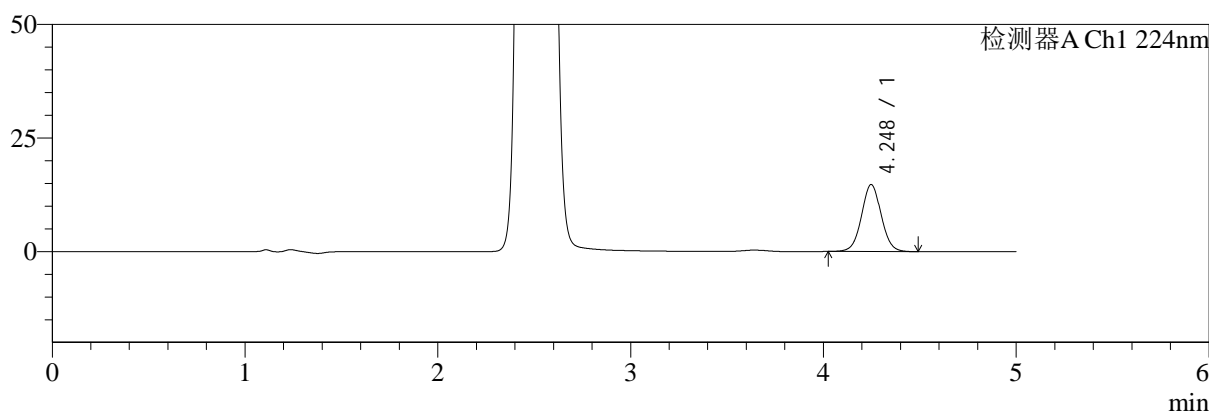
SMF-4034

<样品信息>

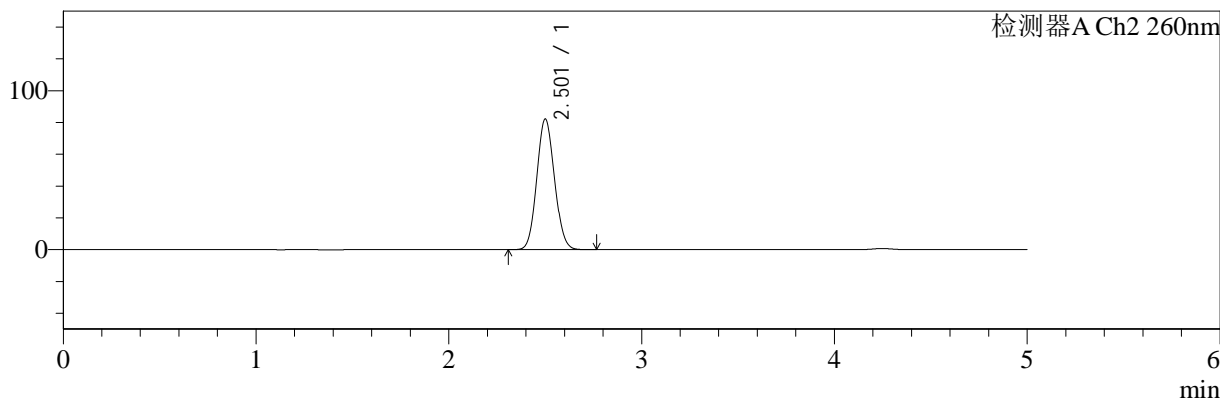
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1140-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:44:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.248	104387	100.000	14751	8485	1.033	--
总计		104387	100.000	14751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	524402	100.000	81889	3509	1.086	--
总计		524402	100.000	81889			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片3
 供试品溶液-1



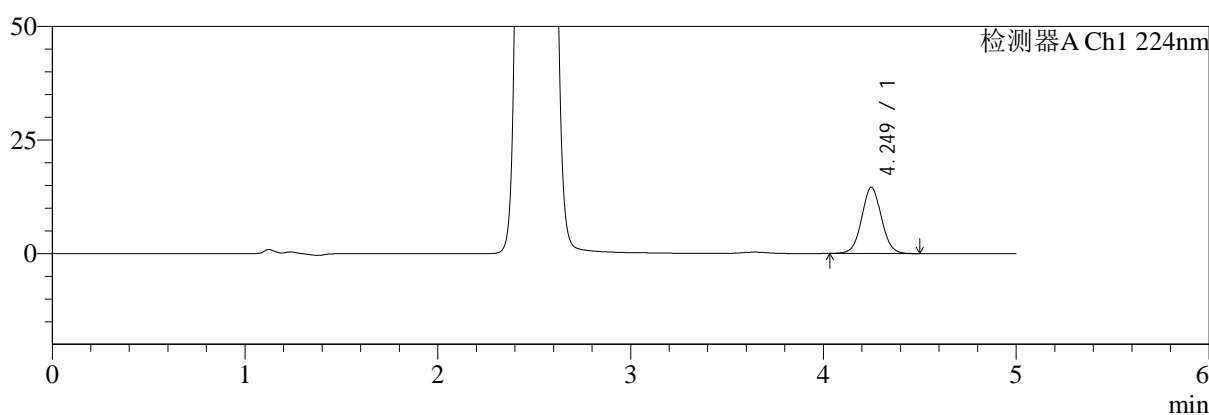
SMF-4034

<样品信息>

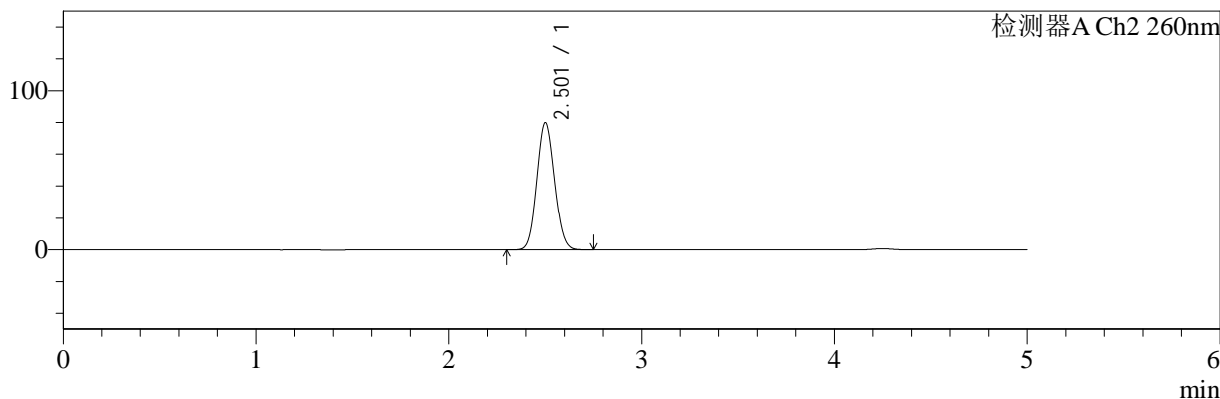
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1141-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:50:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.249	103191	100.000	14567	8473	1.038	--
总计		103191	100.000	14567			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	509311	100.000	79607	3516	1.085	--
总计		509311	100.000	79607			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片4
 供试品溶液-1



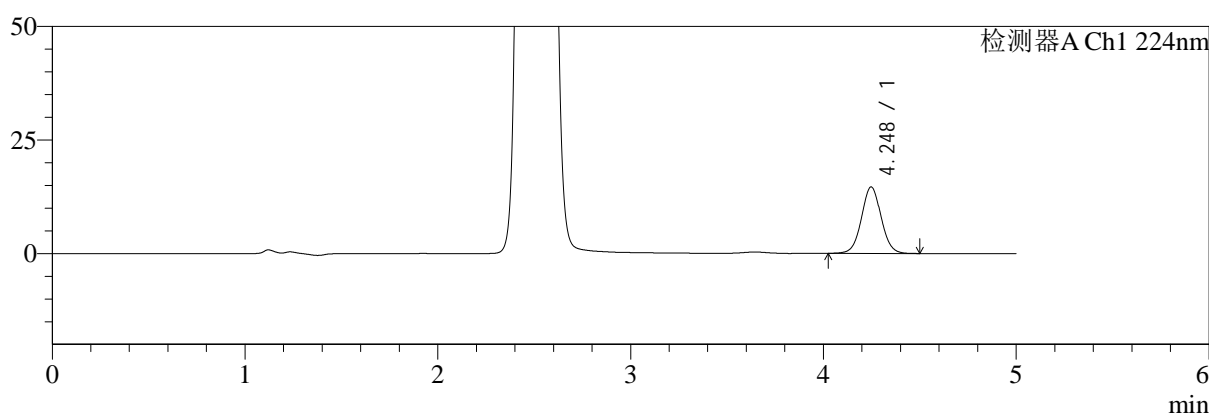
SMF-4034

<样品信息>

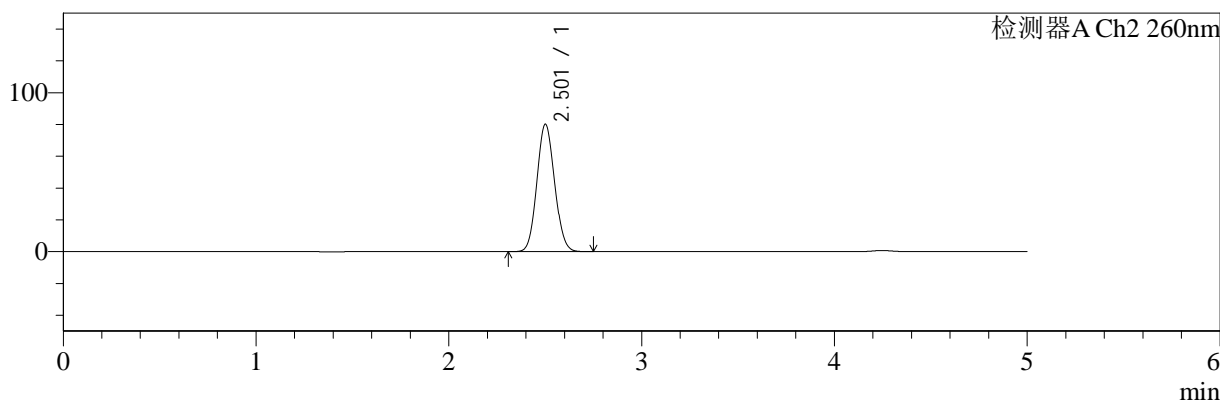
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1142-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:55:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.248	103669	100.000	14648	8508	1.035	--
总计		103669	100.000	14648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	511057	100.000	79901	3516	1.085	--
总计		511057	100.000	79901			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片5
 供试品溶液-1



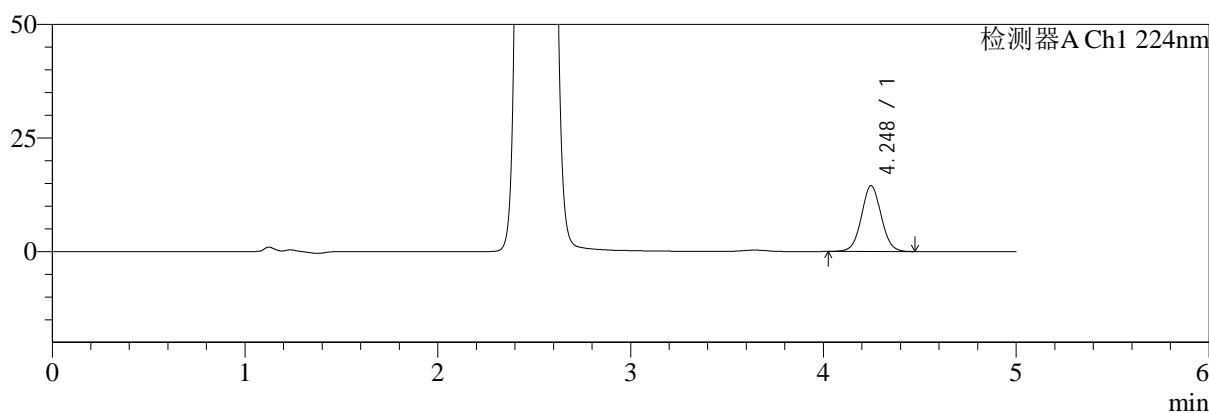
SMF-4034

<样品信息>

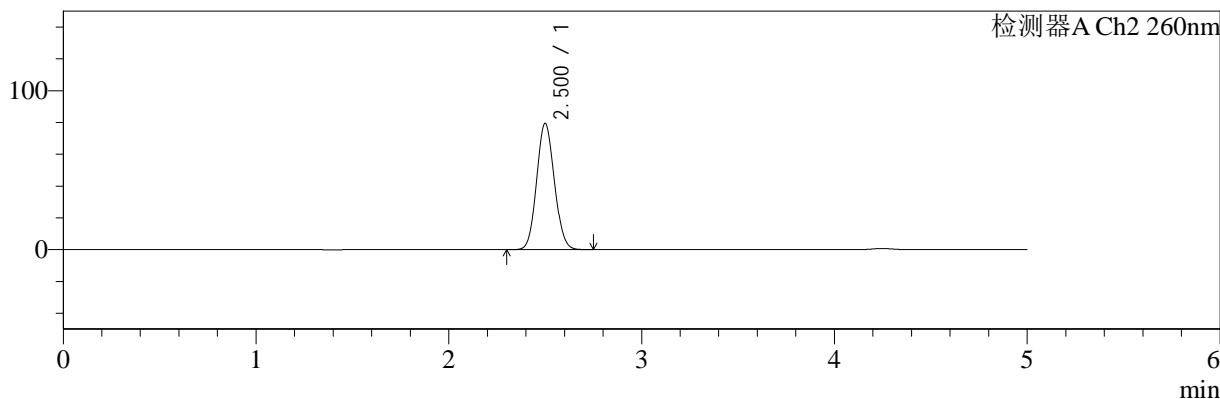
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1143-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:00:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.248	102793	100.000	14511	8459	1.035	--
总计		102793	100.000	14511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	506896	100.000	79251	3504	1.086	--
总计		506896	100.000	79251			

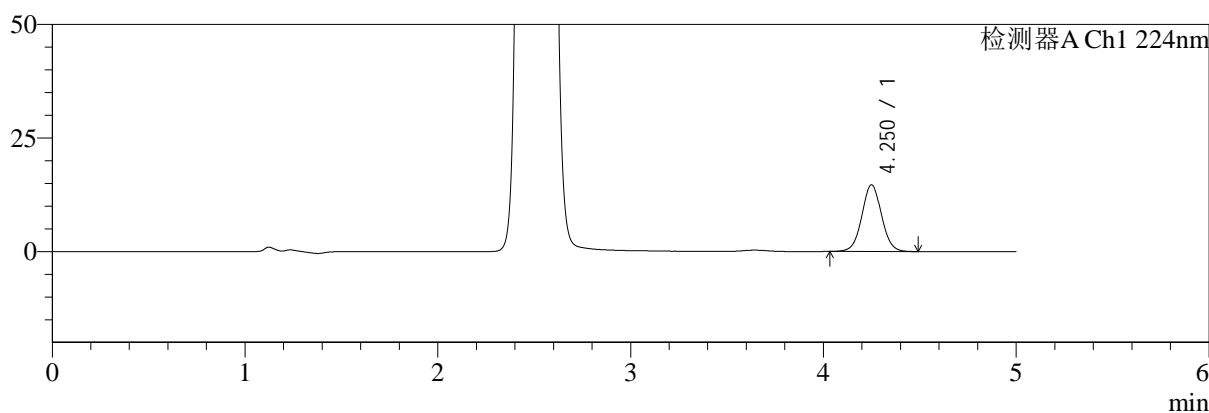
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

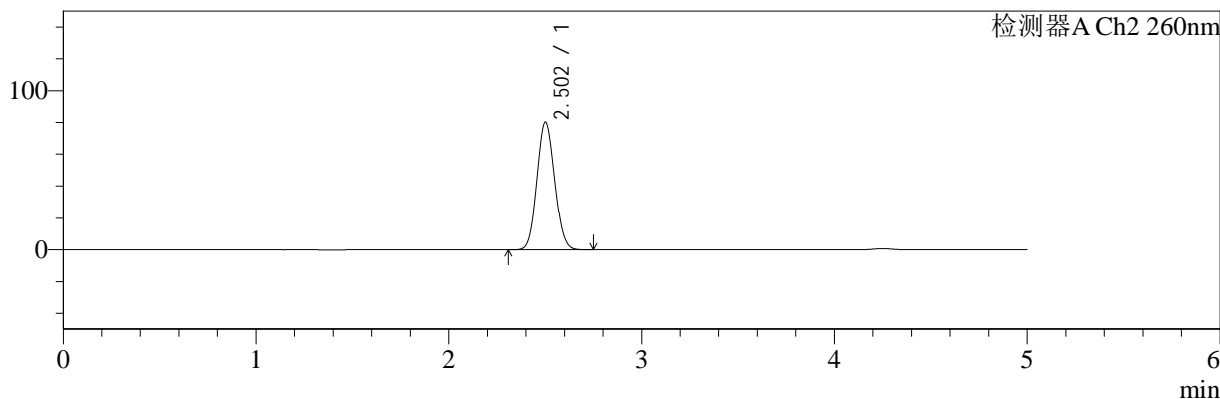
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1144-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:06:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.250	103793	100.000	14663	8528	1.034	--
总计		103793	100.000	14663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	511711	100.000	79996	3509	1.085	--
总计		511711	100.000	79996			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片1
 供试品溶液-1



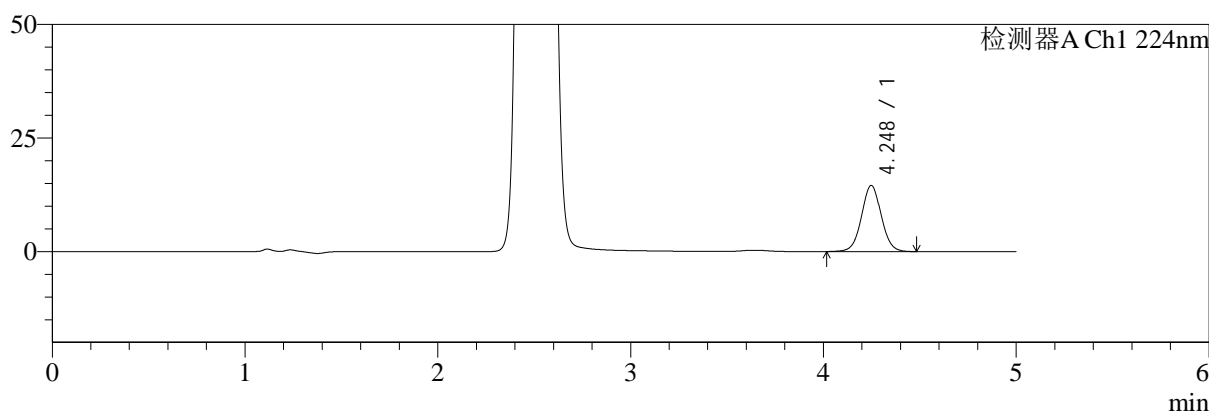
SMF-4034

<样品信息>

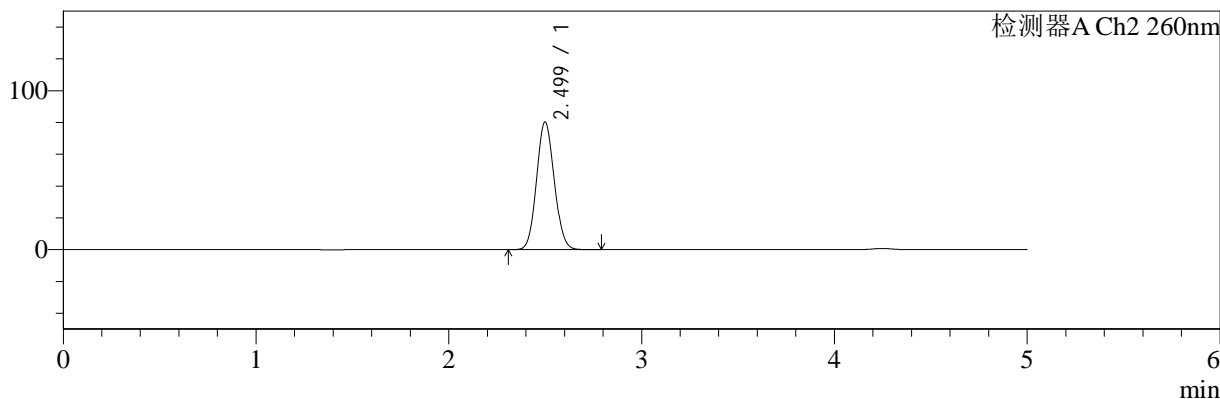
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1145-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/14 18:11:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.248	103513	100.000	14578	8453	1.034	--
总计		103513	100.000	14578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	512170	100.000	80184	3512	1.085	--
总计		512170	100.000	80184			

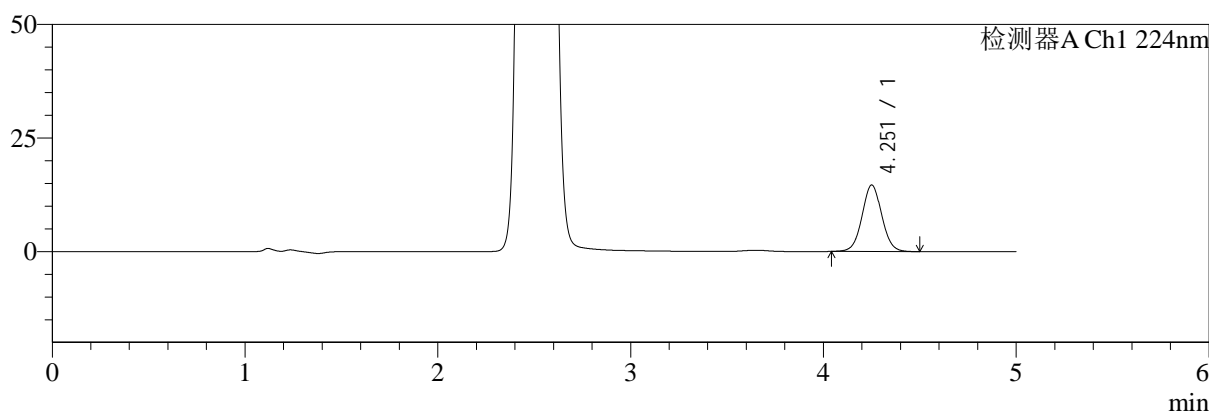
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

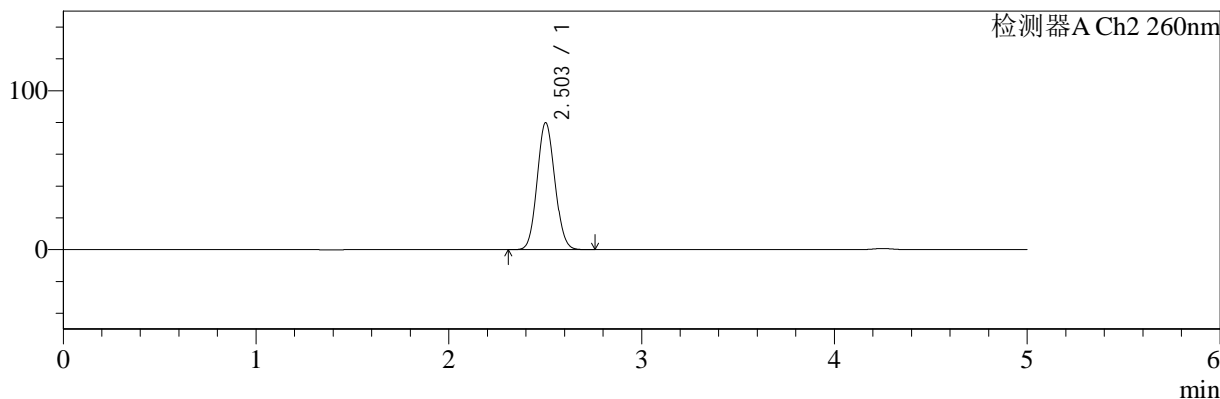
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1146-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/14 18:16:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.251	103589	100.000	14598	8484	1.035	--
总计		103589	100.000	14598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	509380	100.000	79815	3516	1.085	--
总计		509380	100.000	79815			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片3
供试品溶液-1



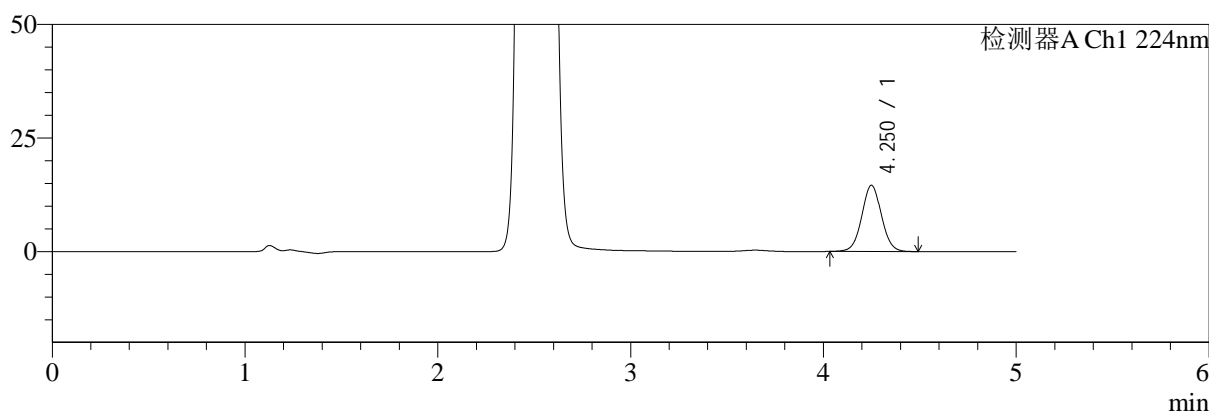
SMF-4034

<样品信息>

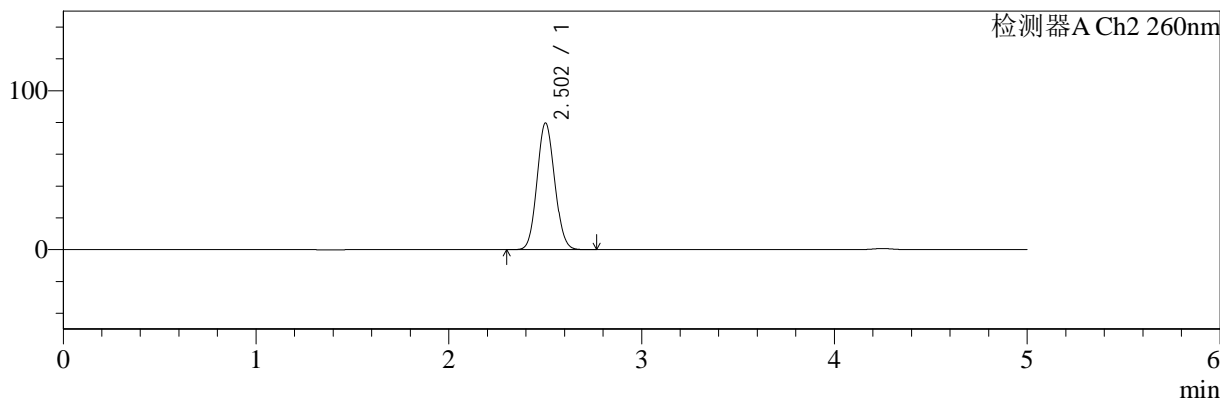
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1147-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:22:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:52:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.250	103152	100.000	14568	8513	1.036	--
总计		103152	100.000	14568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	506931	100.000	79539	3535	1.086	--
总计		506931	100.000	79539			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片4
 供试品溶液-1



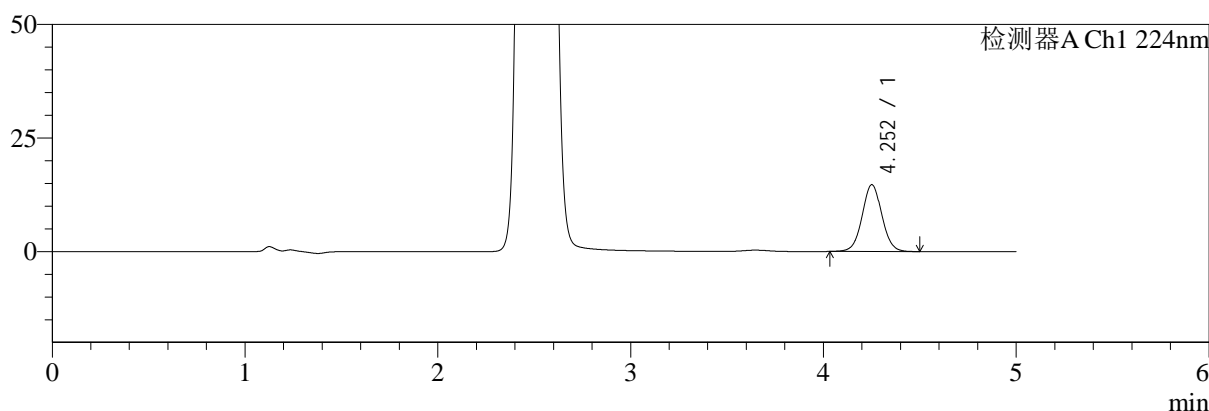
SMF-4034

<样品信息>

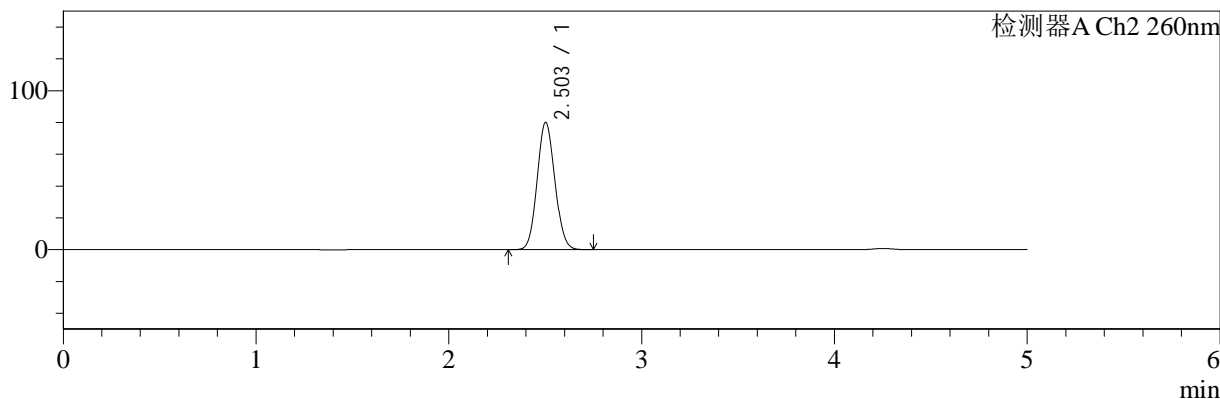
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1148-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:27:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.252	104306	100.000	14689	8507	1.035	--
总计		104306	100.000	14689			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	510798	100.000	80043	3519	1.085	--
总计		510798	100.000	80043			

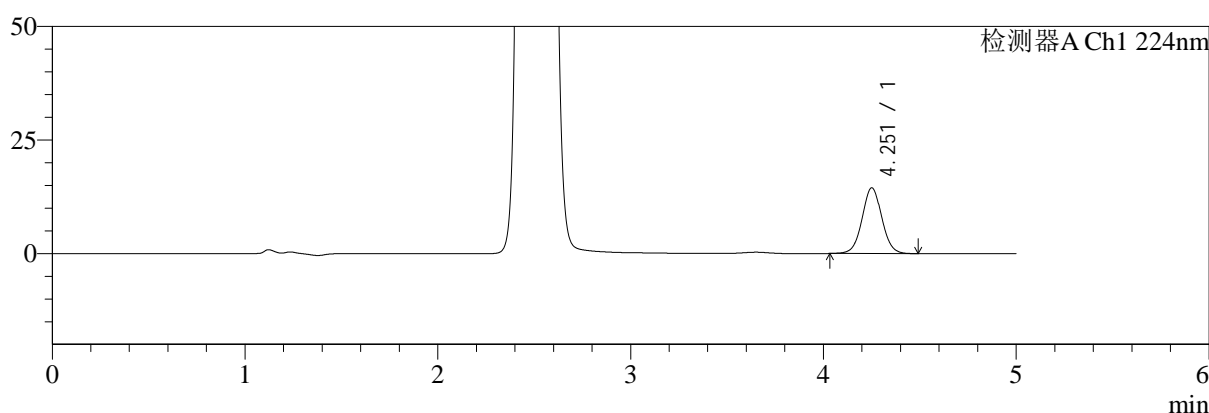
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

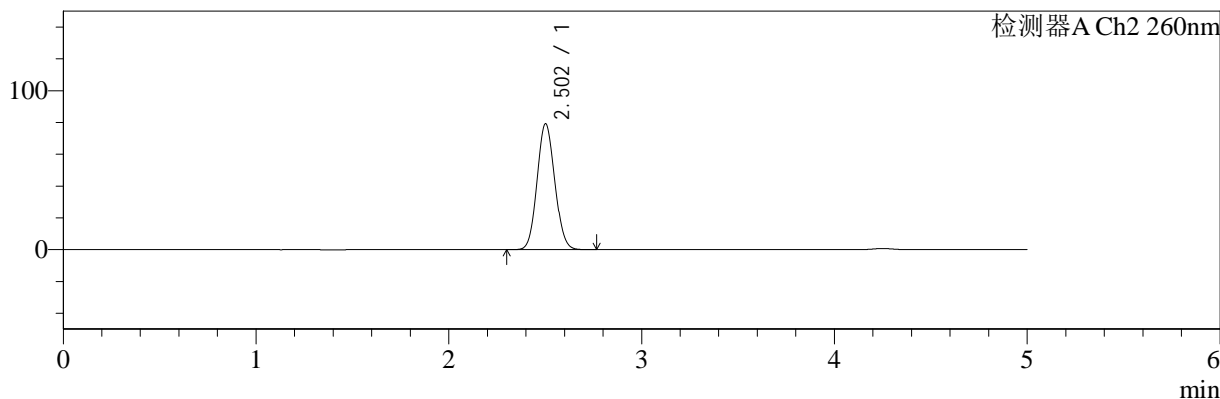
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1149-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:33:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.251	102484	100.000	14440	8502	1.034	--
总计		102484	100.000	14440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	505337	100.000	79083	3515	1.086	--
总计		505337	100.000	79083			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片6
 供试品溶液-1



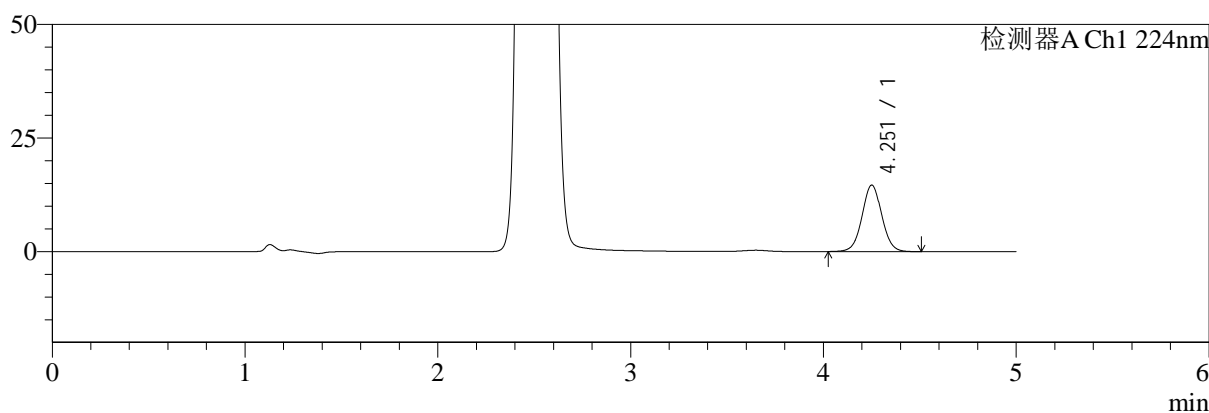
SMF-4034

<样品信息>

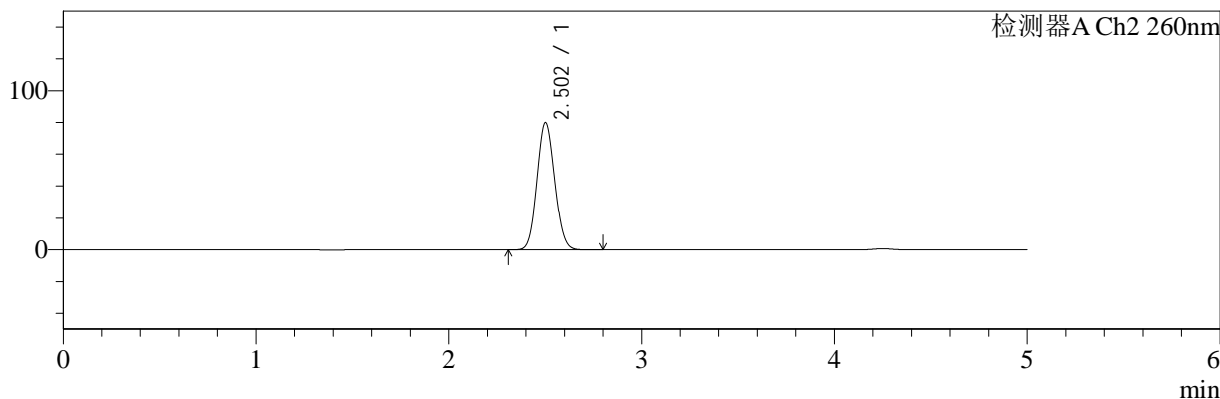
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1150-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:38:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.251	104138	100.000	14620	8469	1.034	--
总计		104138	100.000	14620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	509658	100.000	79772	3522	1.086	--
总计		509658	100.000	79772			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片1
 供试品溶液-1



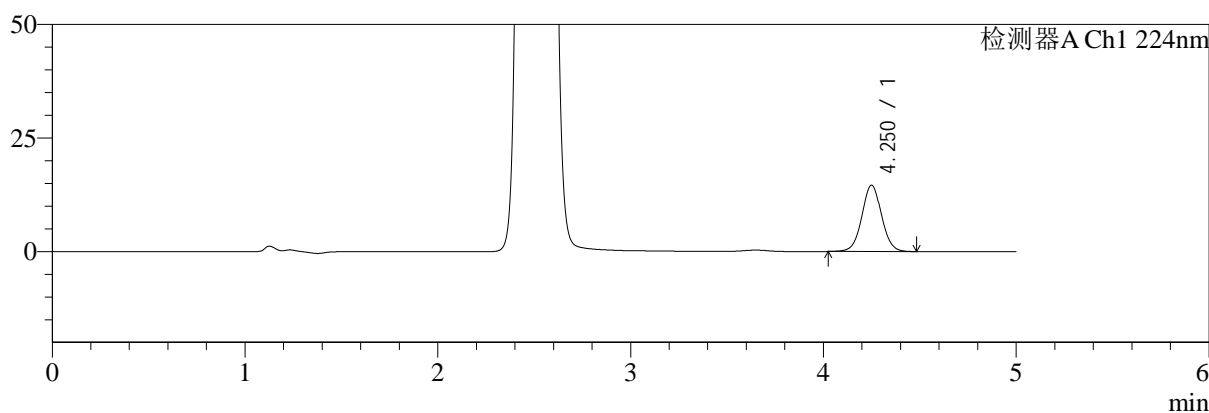
SMF-4034

<样品信息>

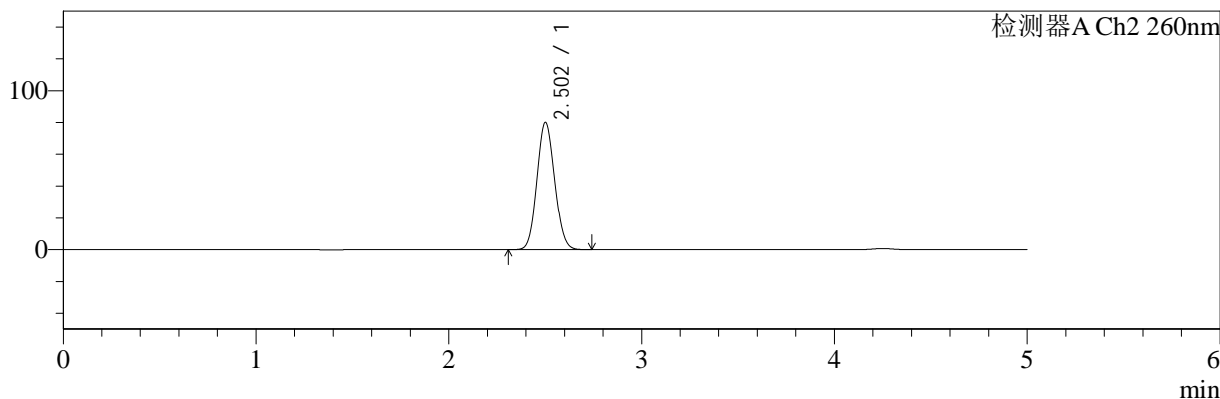
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1151-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:43:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.250	103681	100.000	14587	8498	1.034	--
总计		103681	100.000	14587			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	511118	100.000	79879	3508	1.086	--
总计		511118	100.000	79879			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片2
 供试品溶液-1



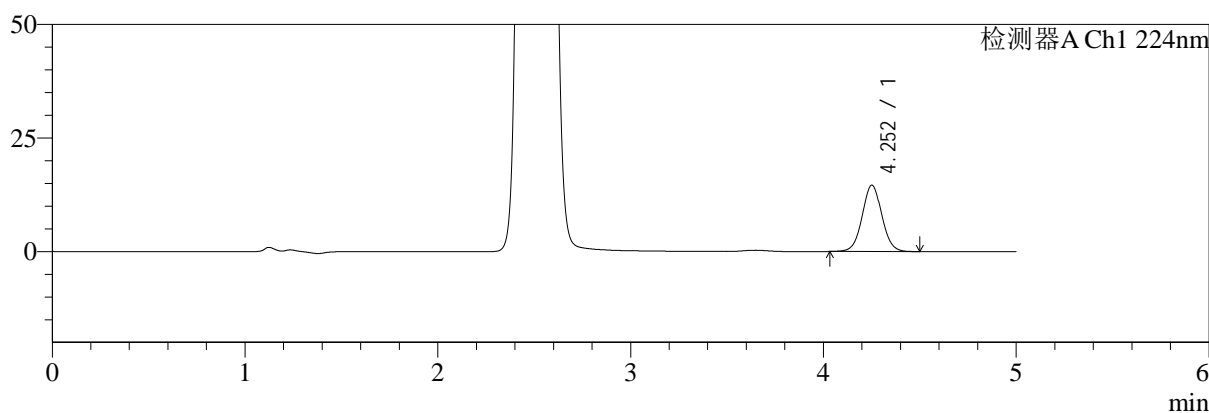
SMF-4034

<样品信息>

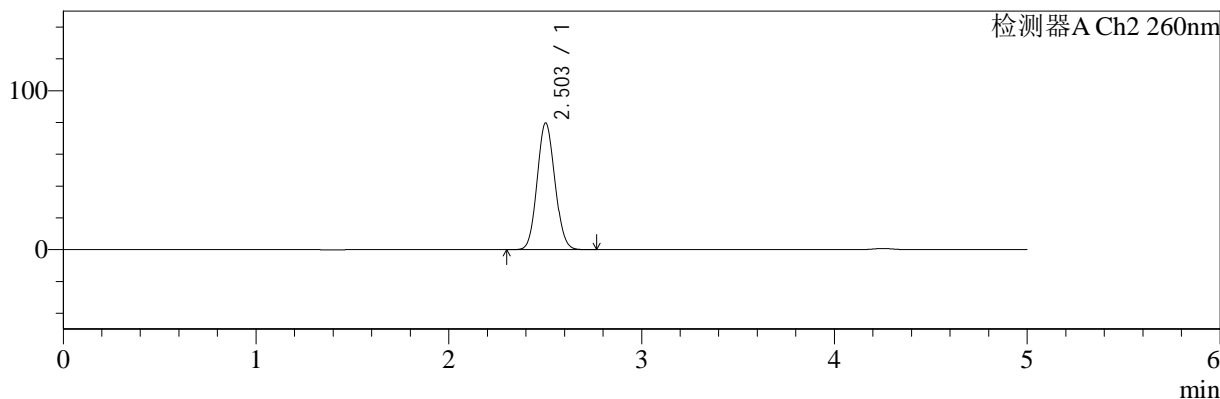
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1152-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/10/14 18:49:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.252	103591	100.000	14607	8493	1.036	--
总计		103591	100.000	14607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	508911	100.000	79618	3507	1.085	--
总计		508911	100.000	79618			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片3
 供试品溶液-1



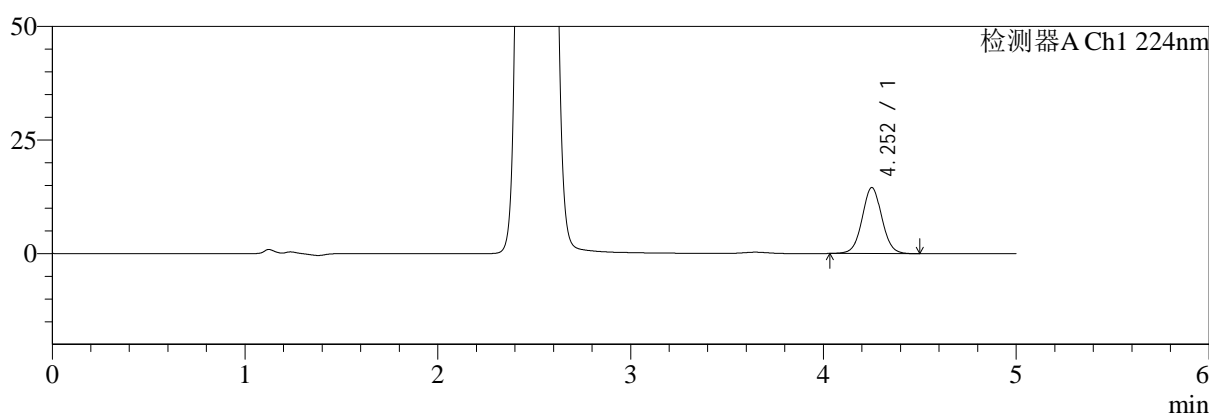
SMF-4034

<样品信息>

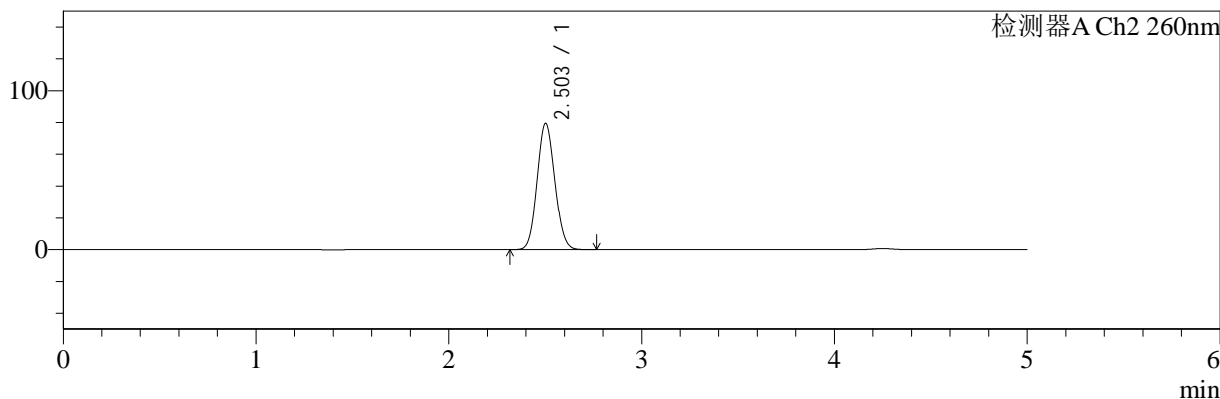
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1153-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:54:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.252	102812	100.000	14500	8524	1.036	--
总计		102812	100.000	14500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	506794	100.000	79393	3519	1.086	--
总计		506794	100.000	79393			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片4
 供试品溶液-1



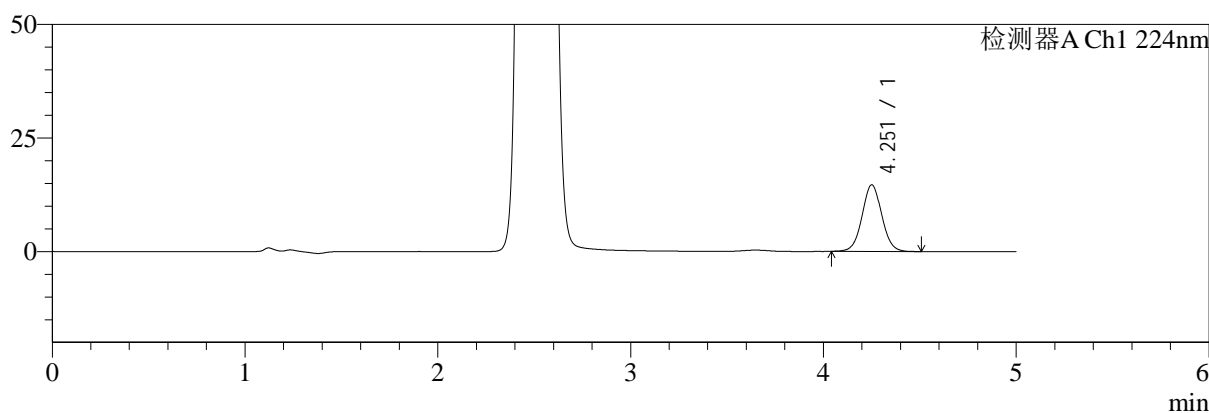
SMF-4034

<样品信息>

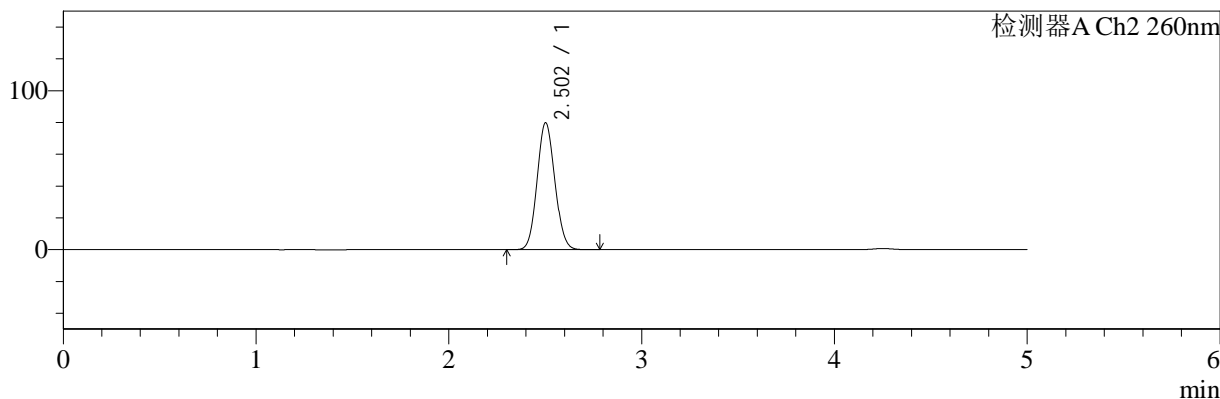
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1154-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:59:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.251	103795	100.000	14635	8488	1.036	--
总计		103795	100.000	14635			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	510308	100.000	79783	3505	1.085	--
总计		510308	100.000	79783			

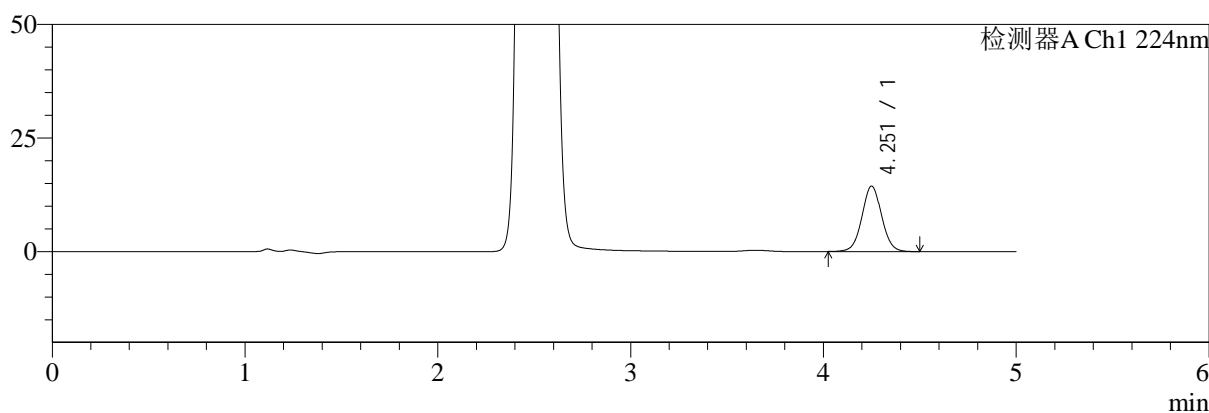
图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

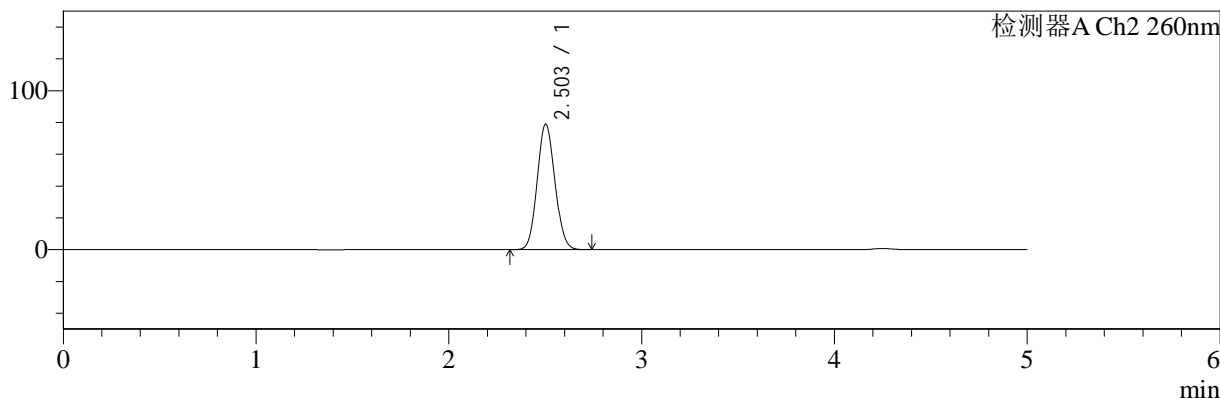
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1155-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:05:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.251	102345	100.000	14387	8481	1.035	--
总计		102345	100.000	14387			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	504144	100.000	78926	3507	1.085	--
总计		504144	100.000	78926			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片6
 供试品溶液-1



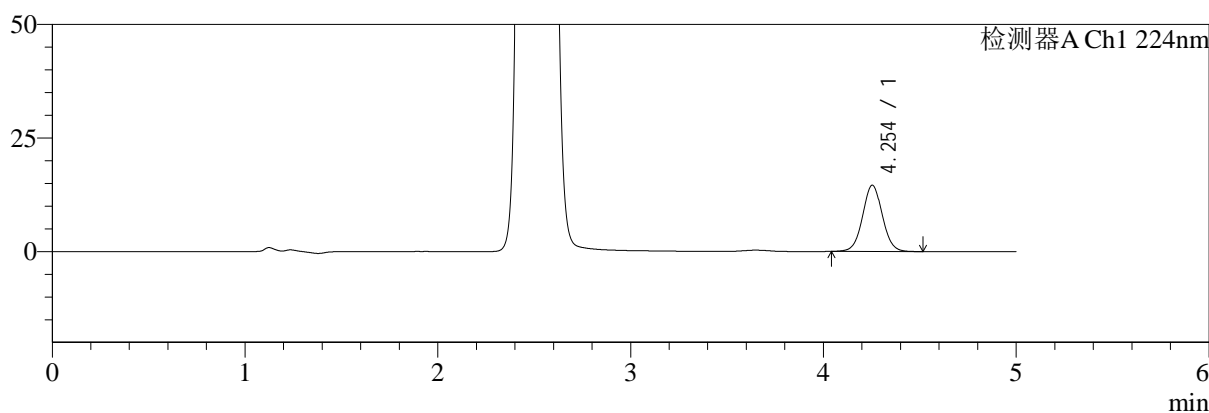
SMF-4034

<样品信息>

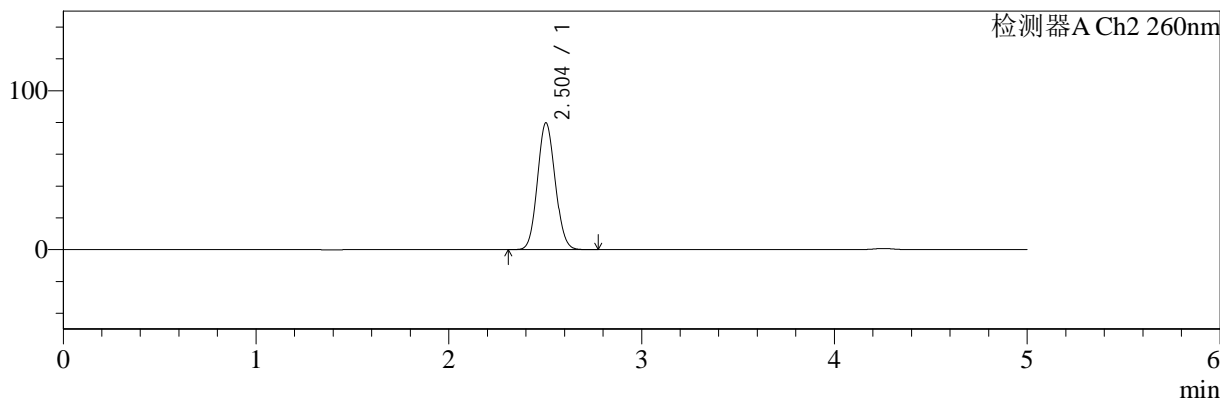
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1156-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:10:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.254	103633	100.000	14624	8506	1.036	--
总计		103633	100.000	14624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	509190	100.000	79771	3512	1.086	--
总计		509190	100.000	79771			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片1
 供试品溶液-1



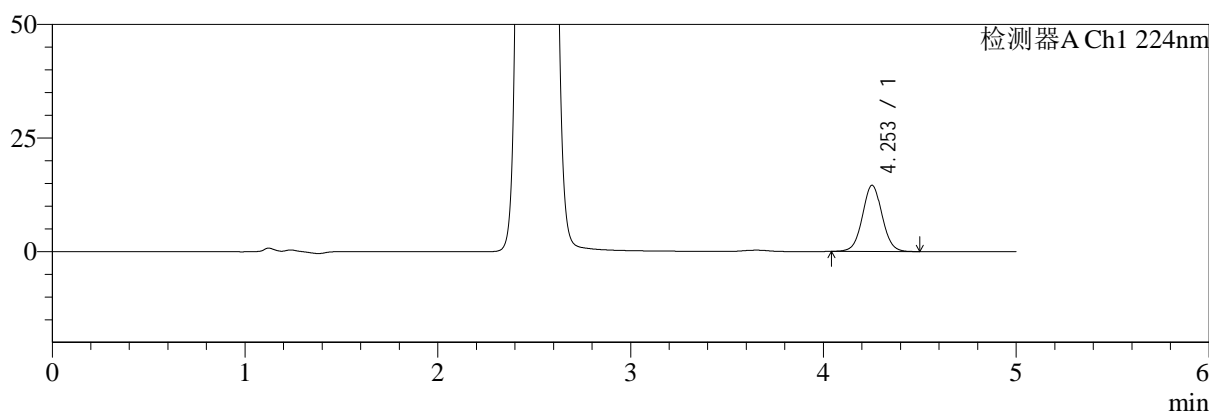
SMF-4034

<样品信息>

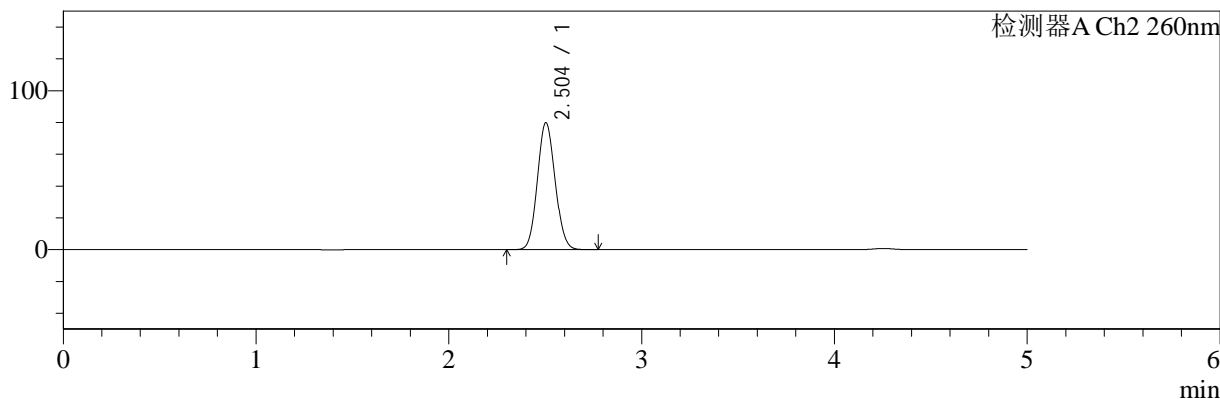
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1157-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:16:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.253	102994	100.000	14568	8523	1.036	--
总计		102994	100.000	14568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	510463	100.000	79920	3510	1.085	--
总计		510463	100.000	79920			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片2
 供试品溶液-1



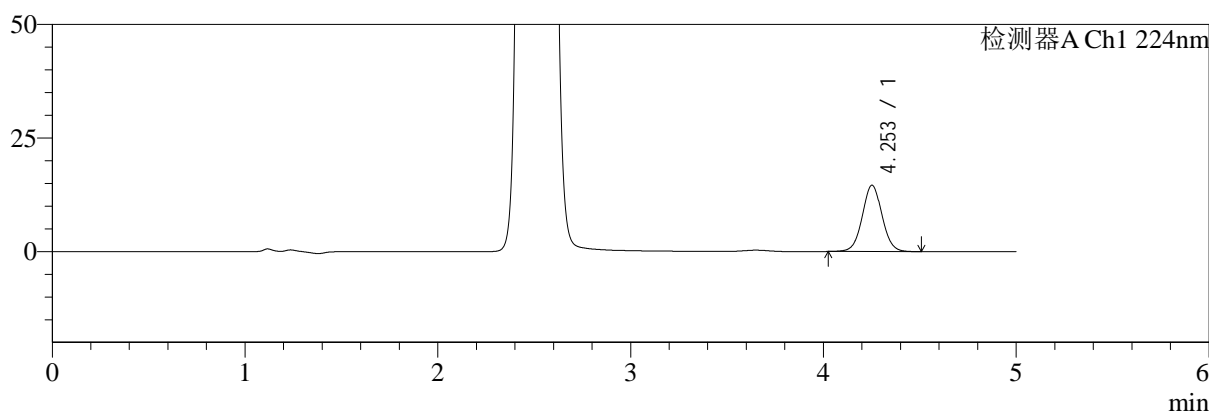
SMF-4034

<样品信息>

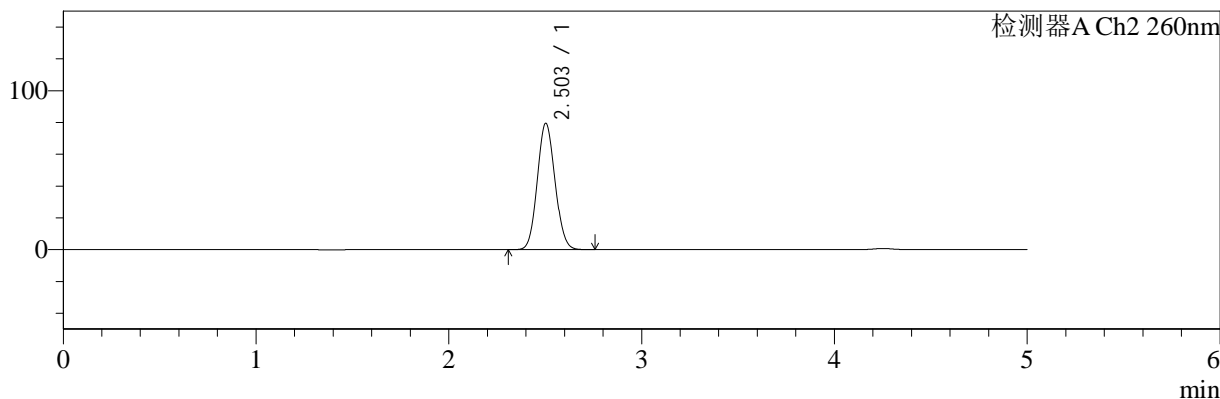
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1158-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:21:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.253	103626	100.000	14593	8456	1.034	--
总计		103626	100.000	14593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	507556	100.000	79514	3513	1.086	--
总计		507556	100.000	79514			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片3
 供试品溶液-1



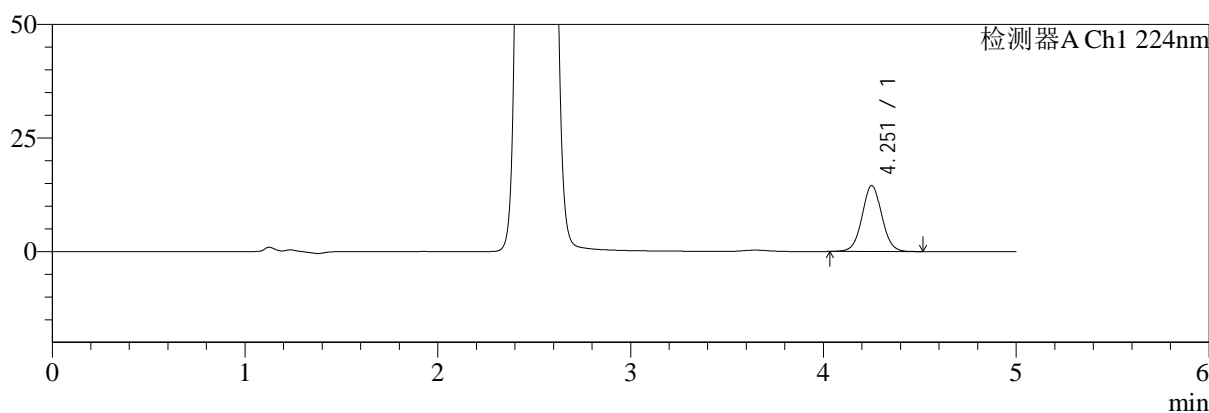
SMF-4034

<样品信息>

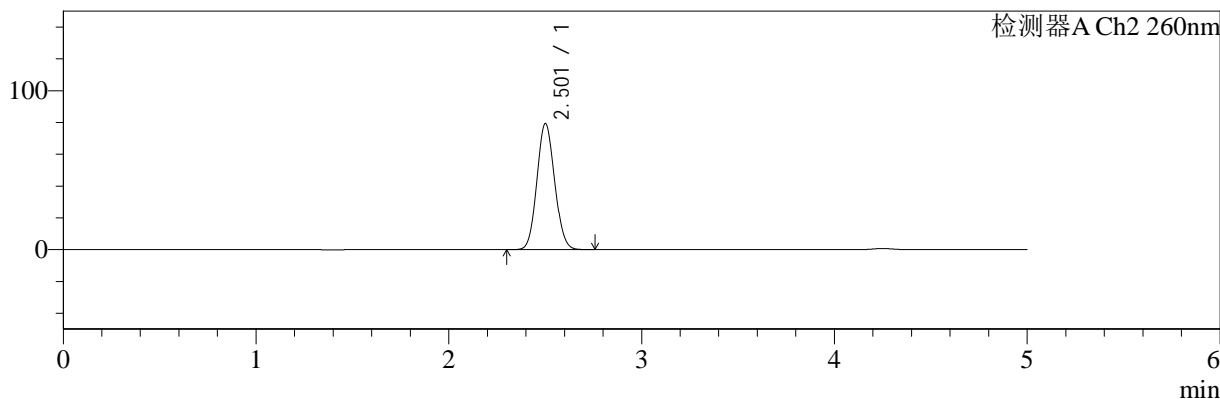
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1159-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:26:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.251	103067	100.000	14475	8475	1.037	--
总计		103067	100.000	14475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	506579	100.000	79079	3503	1.085	--
总计		506579	100.000	79079			

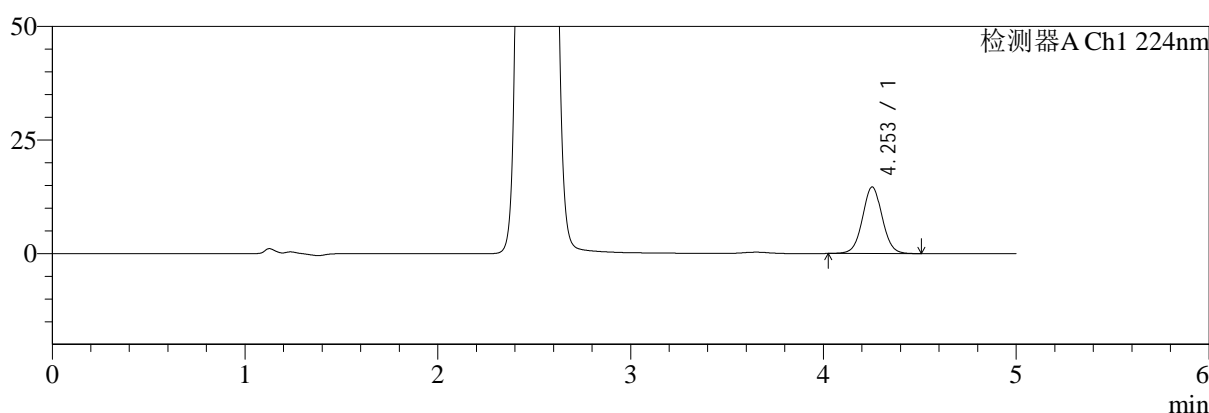
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

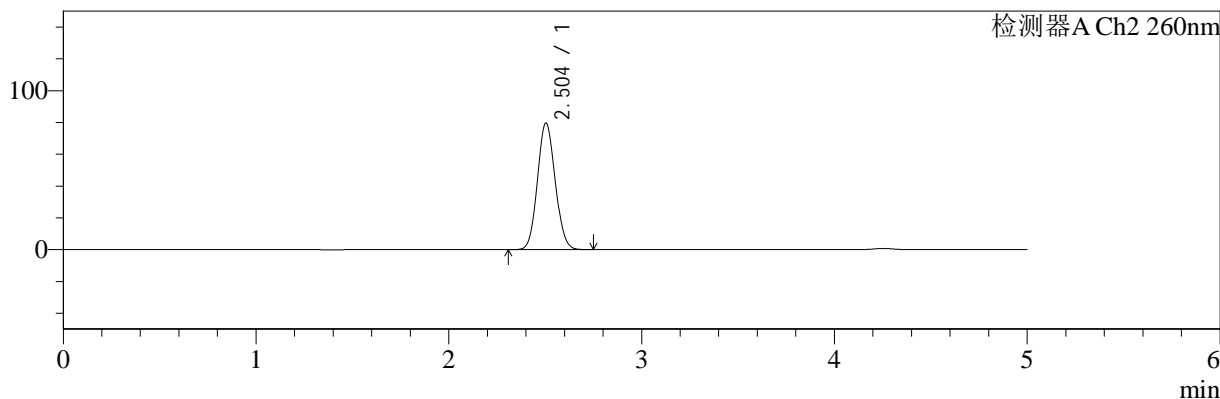
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1160-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:32:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.253	103938	100.000	14660	8479	1.035	--
总计		103938	100.000	14660			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	508838	100.000	79745	3513	1.085	--
总计		508838	100.000	79745			

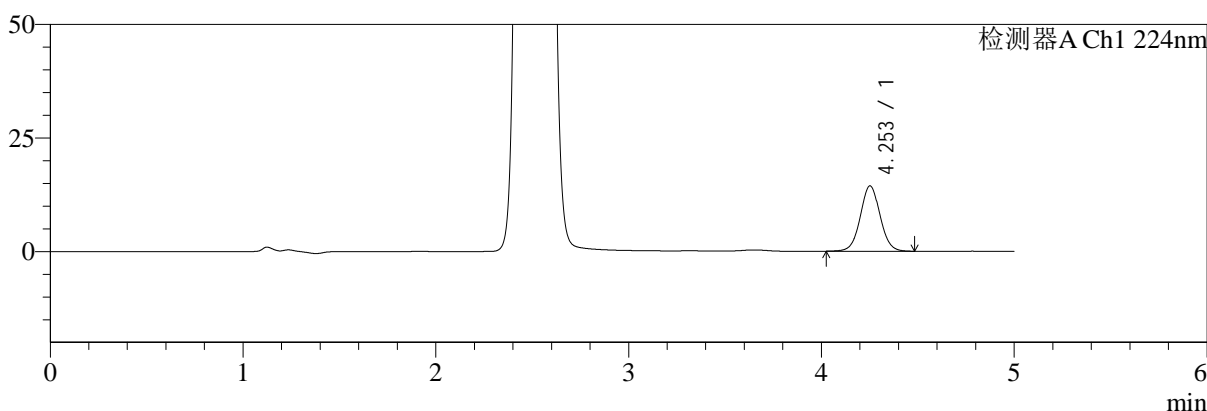
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

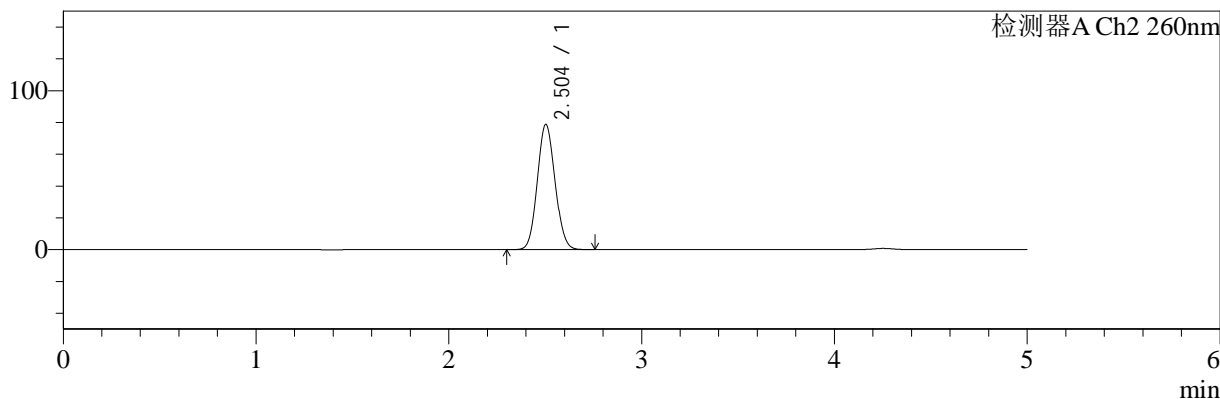
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1161-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/14 19:37:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.253	102162	100.000	14386	8488	1.033	--
总计		102162	100.000	14386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	502778	100.000	78766	3513	1.085	--
总计		502778	100.000	78766			

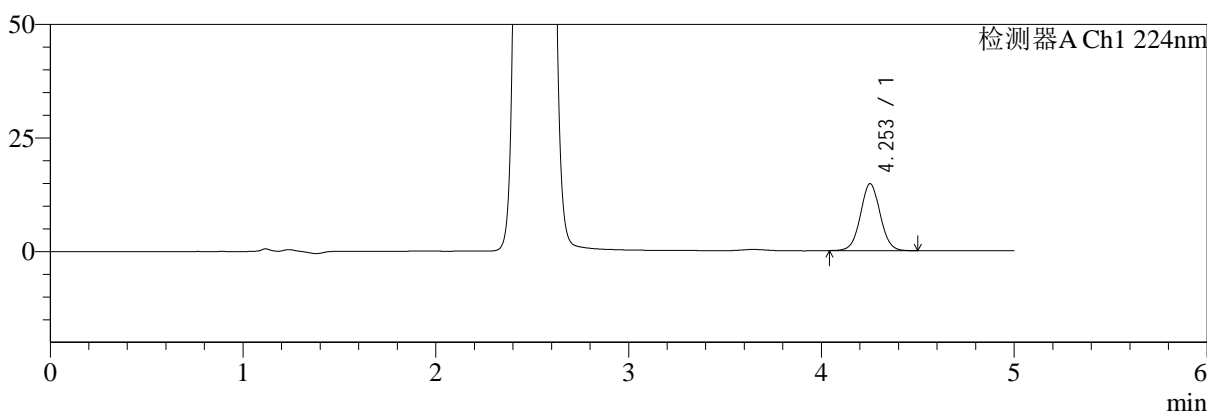
图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

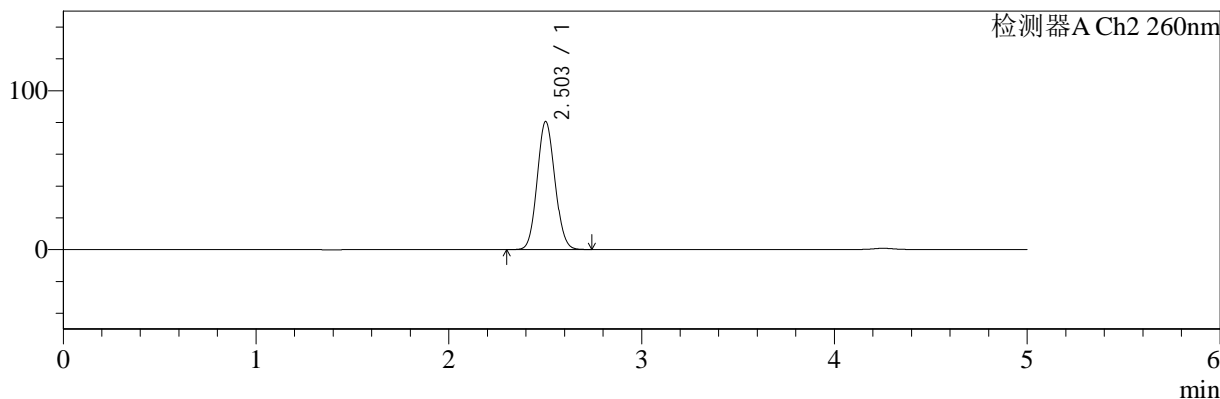
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1162-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/14 19:42:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.253	104412	100.000	14750	8503	1.036	--
总计		104412	100.000	14750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	514128	100.000	80491	3513	1.085	--
总计		514128	100.000	80491			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



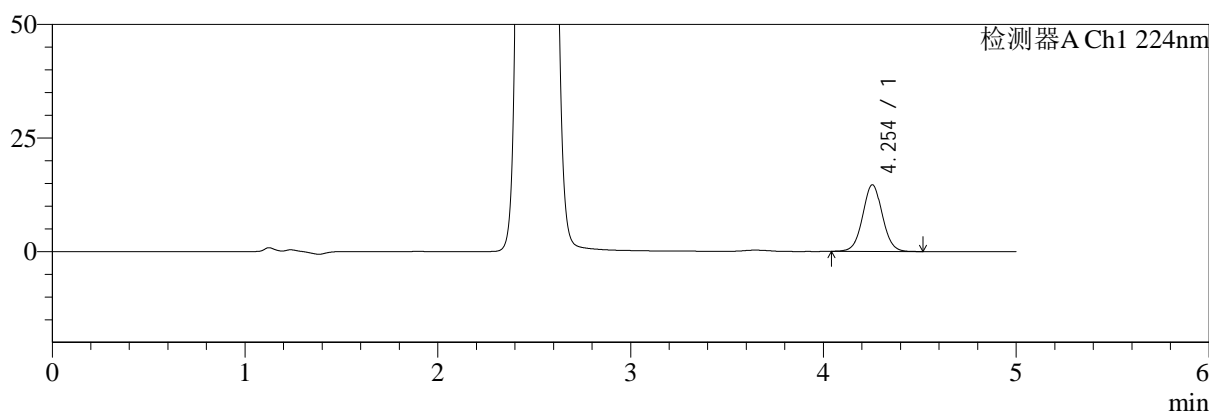
SMF-4034

<样品信息>

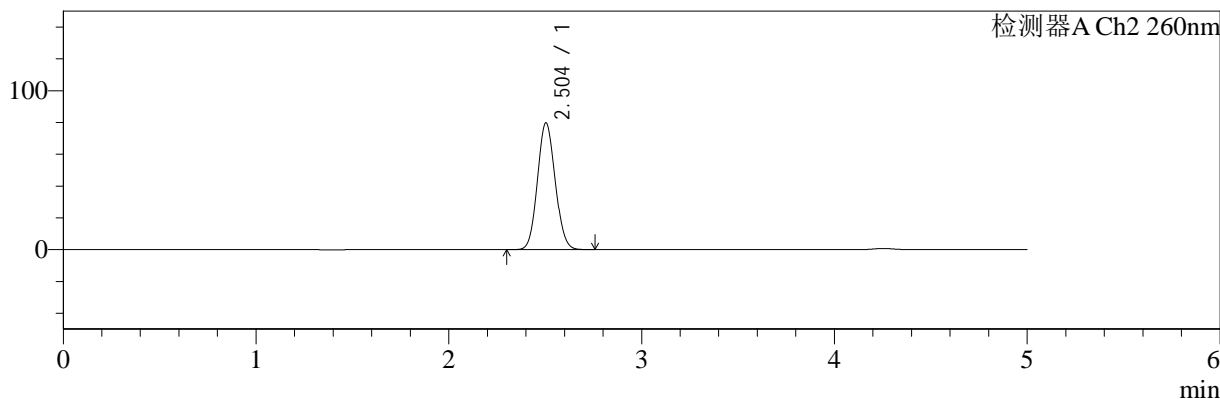
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1163-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:48:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.254	104097	100.000	14697	8501	1.036	--
总计		104097	100.000	14697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	509226	100.000	79767	3510	1.086	--
总计		509226	100.000	79767			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



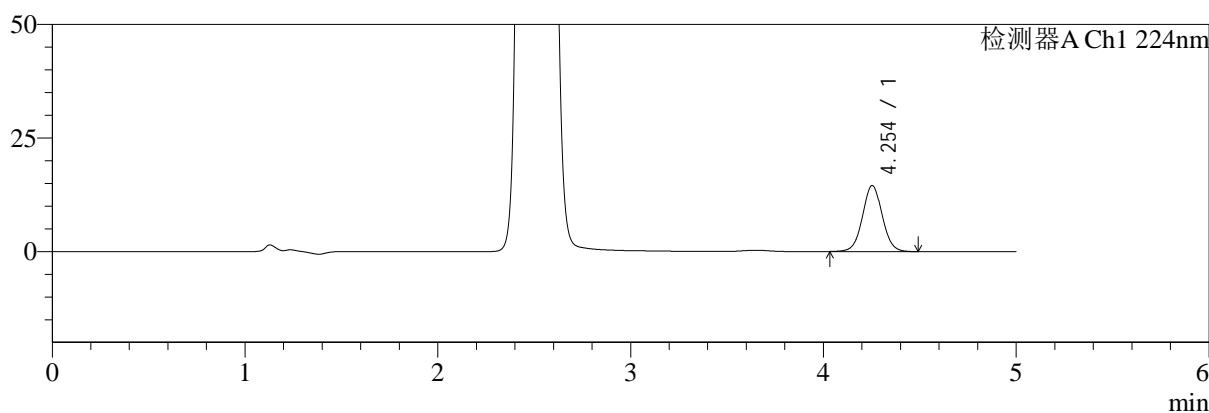
SMF-4034

<样品信息>

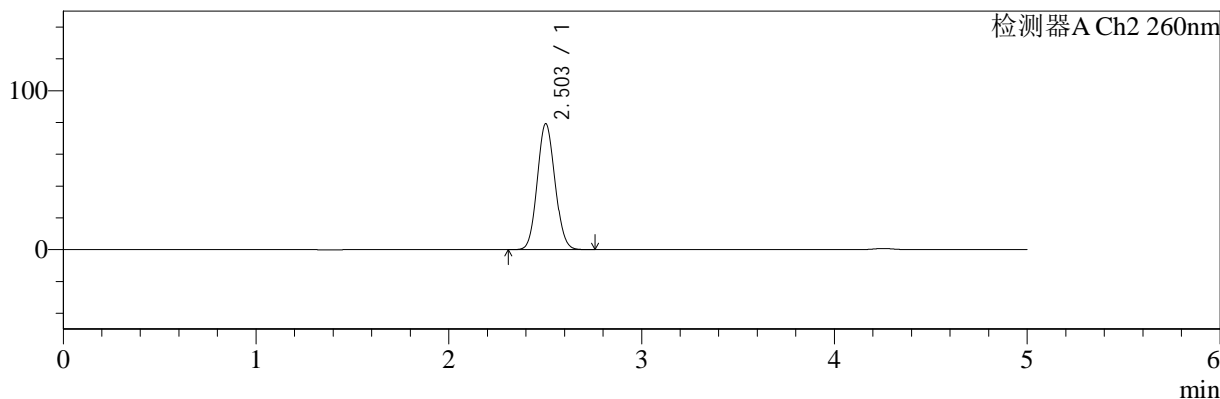
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1164-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:53:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.254	103115	100.000	14542	8503	1.032	--
总计		103115	100.000	14542			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	504703	100.000	79188	3526	1.085	--
总计		504703	100.000	79188			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



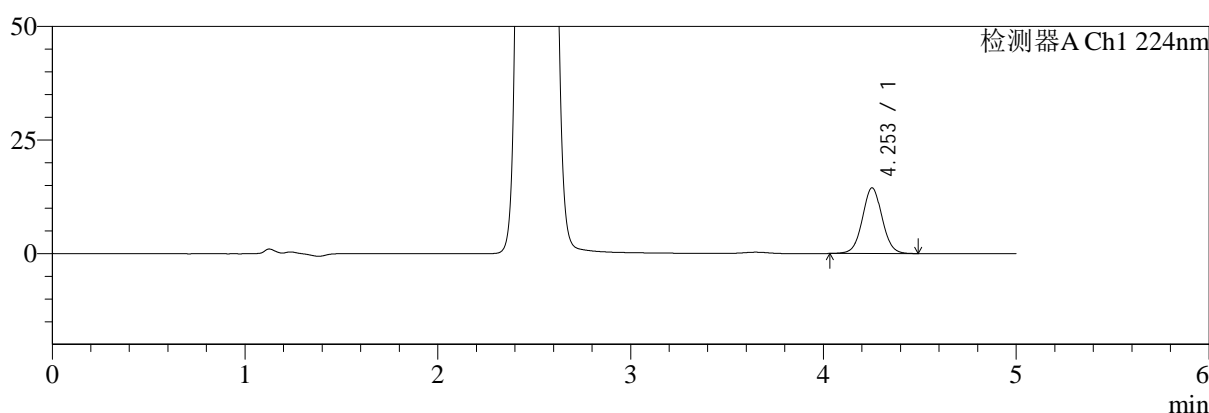
SMF-4034

<样品信息>

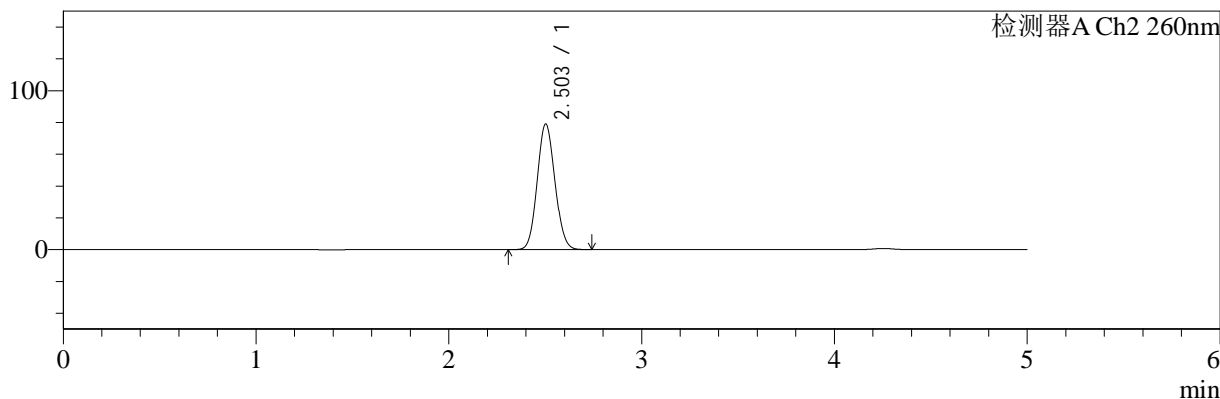
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1165-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:59:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.253	102693	100.000	14462	8491	1.037	--
总计		102693	100.000	14462			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	504244	100.000	79029	3517	1.087	--
总计		504244	100.000	79029			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



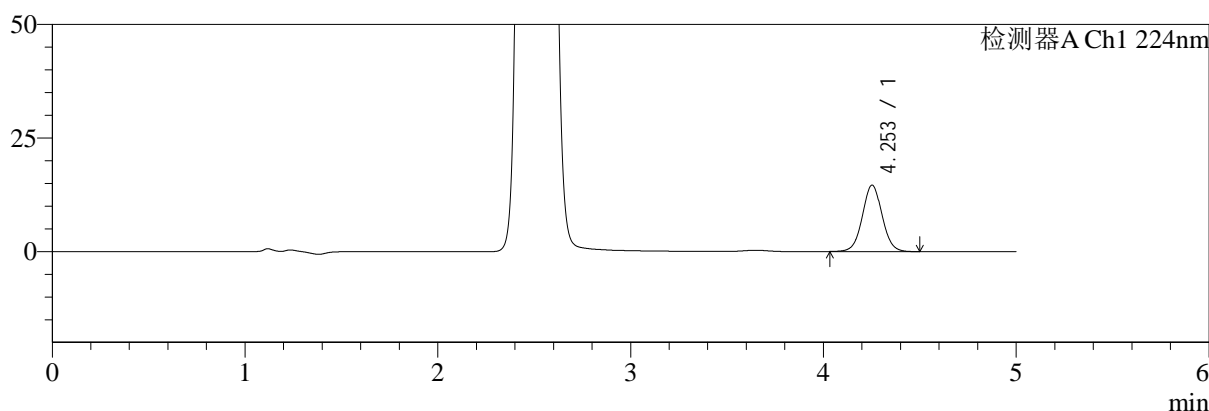
SMF-4034

<样品信息>

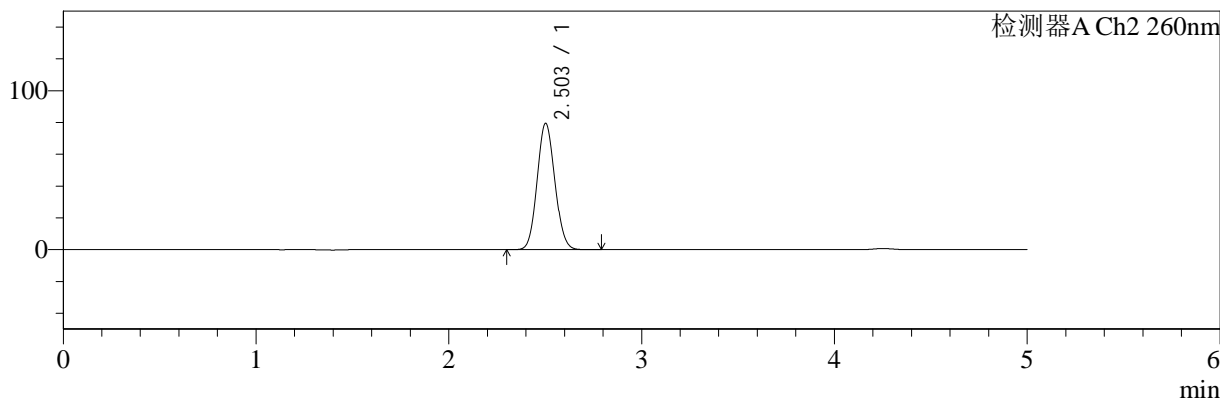
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1166-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:04:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.253	103690	100.000	14628	8495	1.036	--
总计		103690	100.000	14628			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	507600	100.000	79444	3513	1.086	--
总计		507600	100.000	79444			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



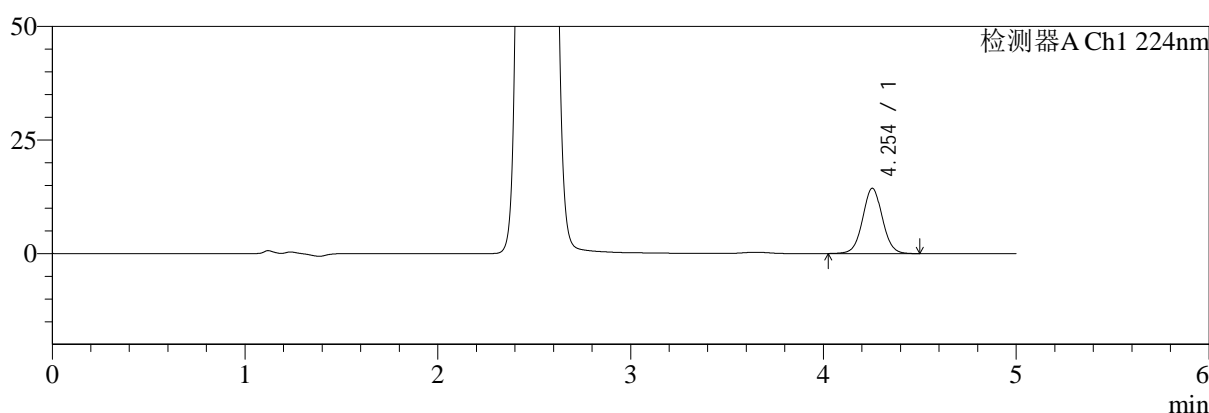
SMF-4034

<样品信息>

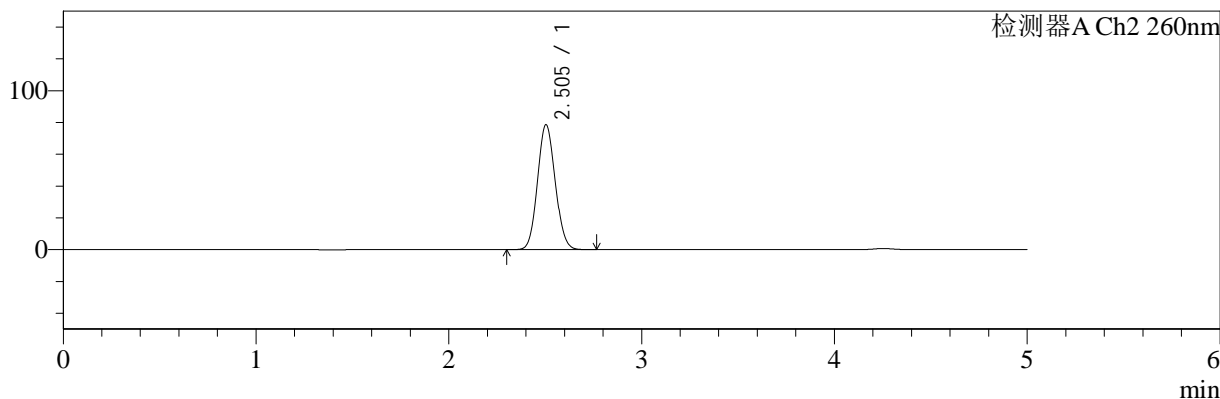
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1167-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:09:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.254	102044	100.000	14391	8490	1.032	--
总计		102044	100.000	14391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	501531	100.000	78654	3522	1.085	--
总计		501531	100.000	78654			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



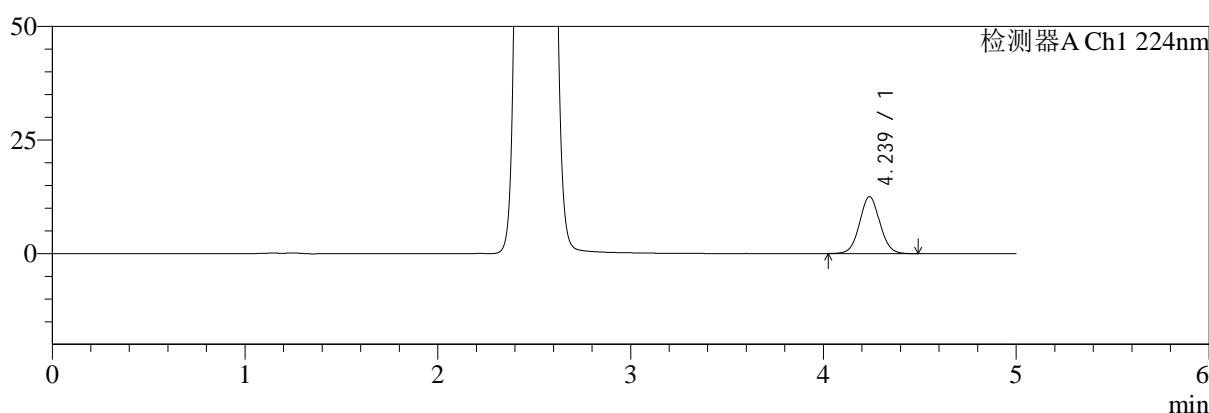
SMF-4034

<样品信息>

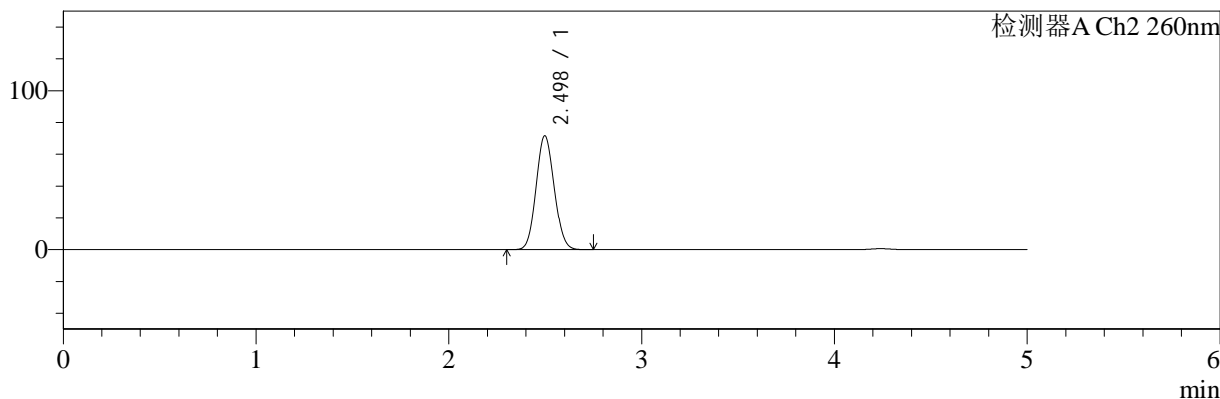
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1168-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:15:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.239	91681	100.000	12553	7909	1.045	--
总计		91681	100.000	12553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	467495	100.000	71644	3340	1.086	--
总计		467495	100.000	71644			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质
 对照品溶液-2-1



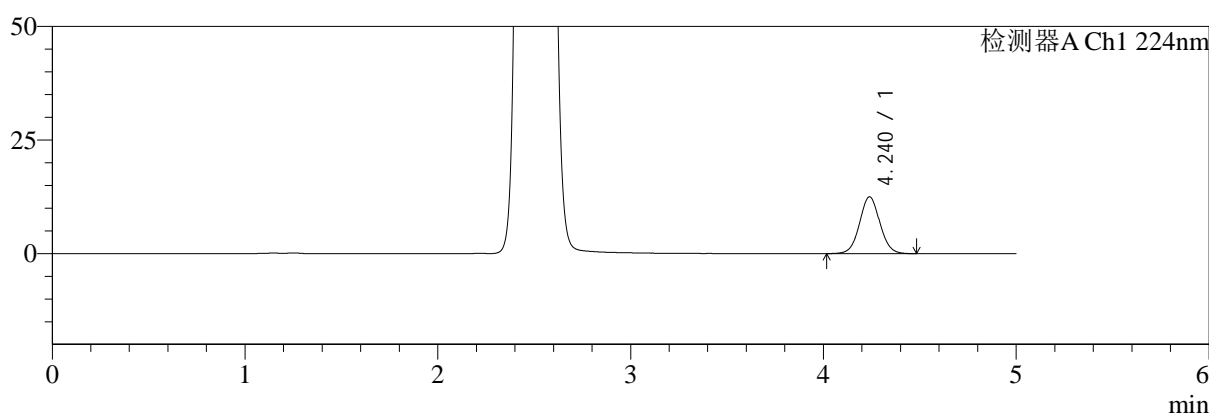
SMF-4034

<样品信息>

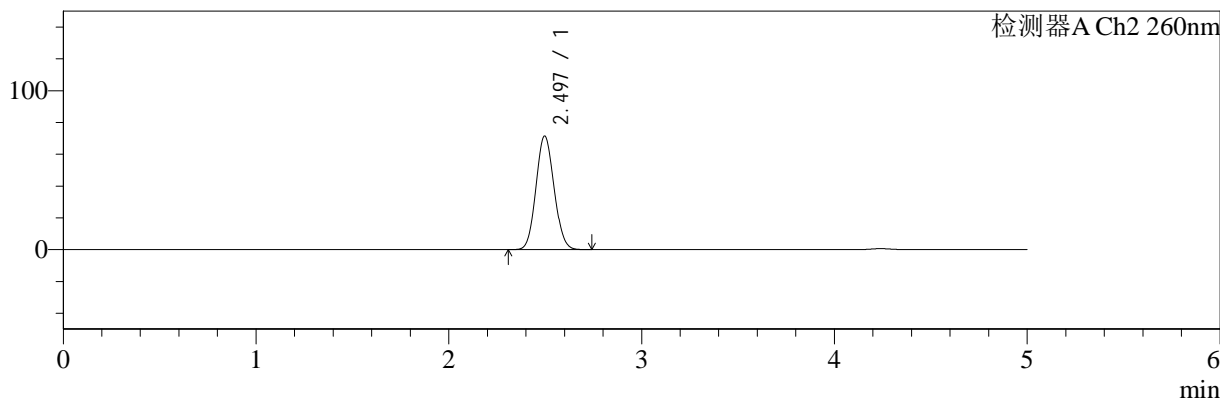
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1169-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:20:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:53:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.240	91643	100.000	12535	7923	1.042	--
总计		91643	100.000	12535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	466031	100.000	71534	3345	1.085	--
总计		466031	100.000	71534			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性1-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-2-2



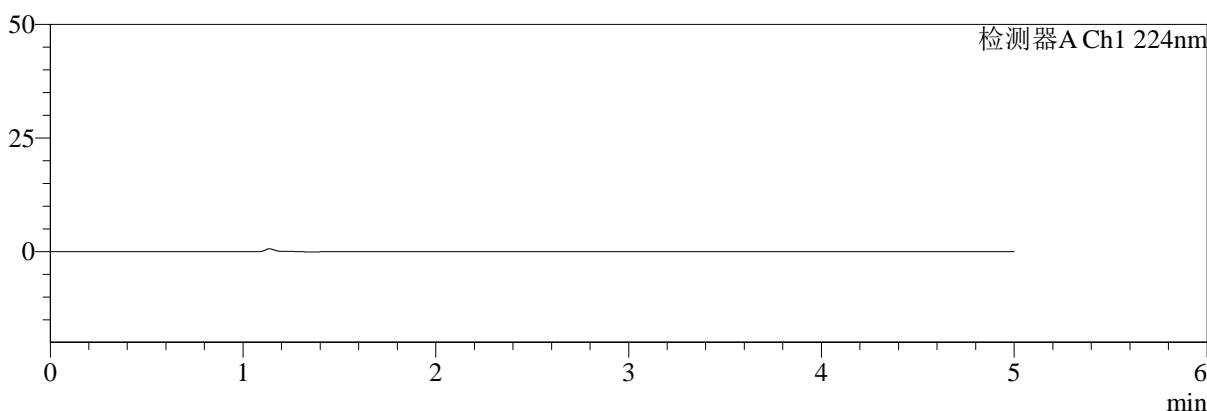
SMF-4034

<样品信息>

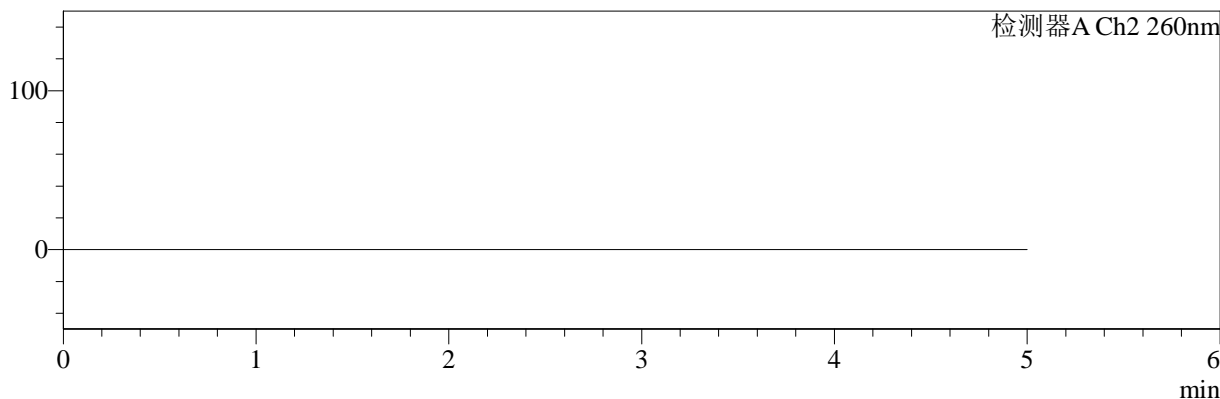
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1170-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:25:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质
溶剂



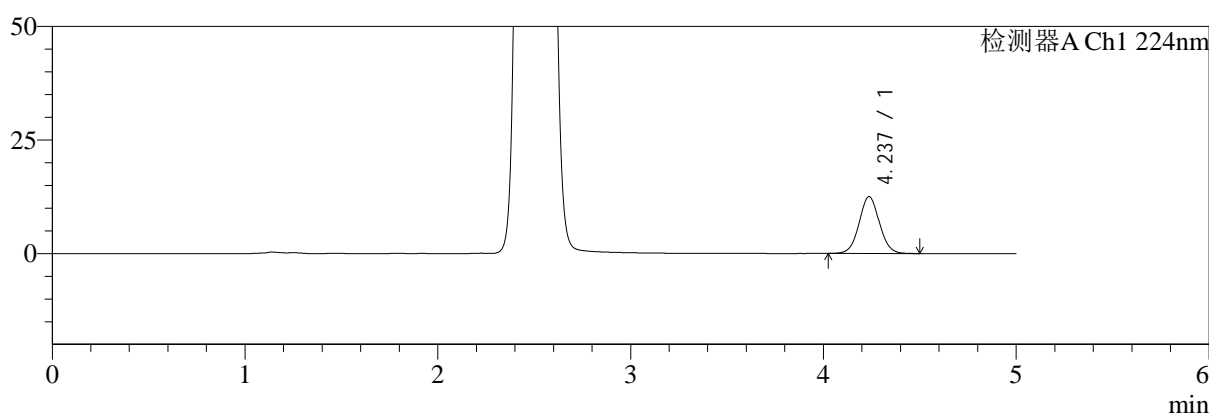
SMF-4034

<样品信息>

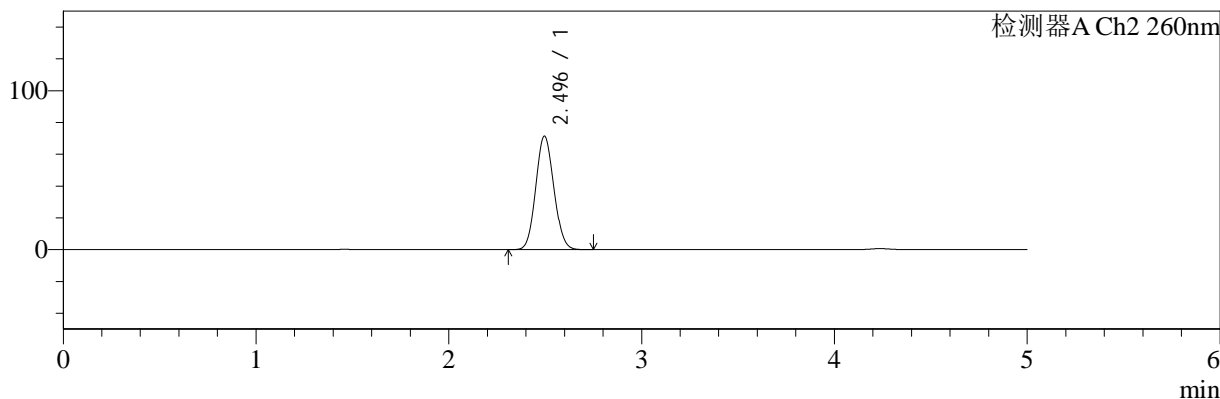
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1171-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:31:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.237	91466	100.000	12539	7920	1.041	--
总计		91466	100.000	12539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	465497	100.000	71455	3344	1.085	--
总计		465497	100.000	71455			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-1



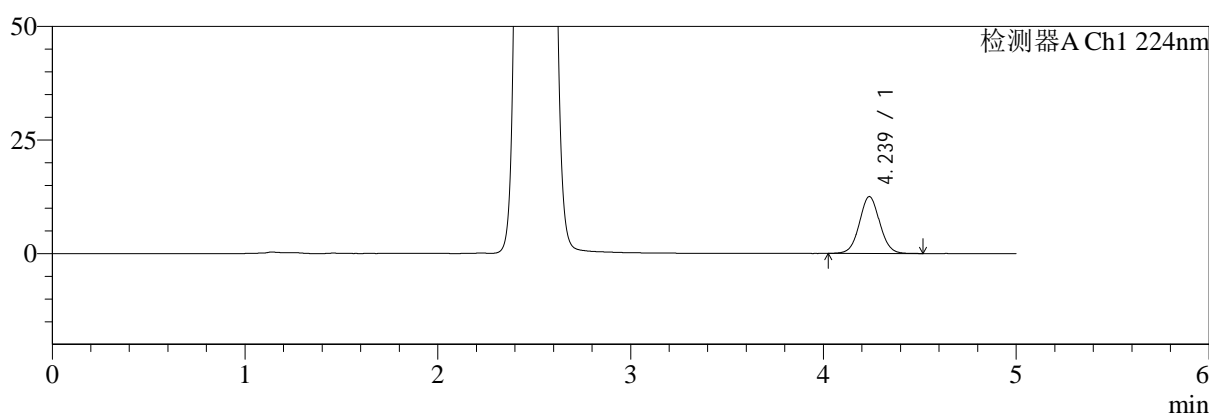
SMF-4034

<样品信息>

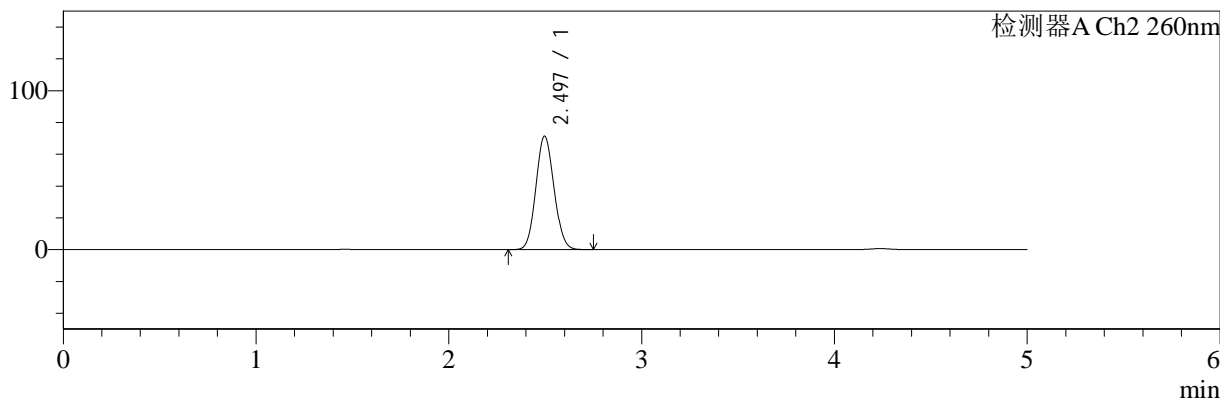
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1172-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:36:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.239	91624	100.000	12536	7907	1.041	--
总计		91624	100.000	12536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	465080	100.000	71429	3349	1.086	--
总计		465080	100.000	71429			

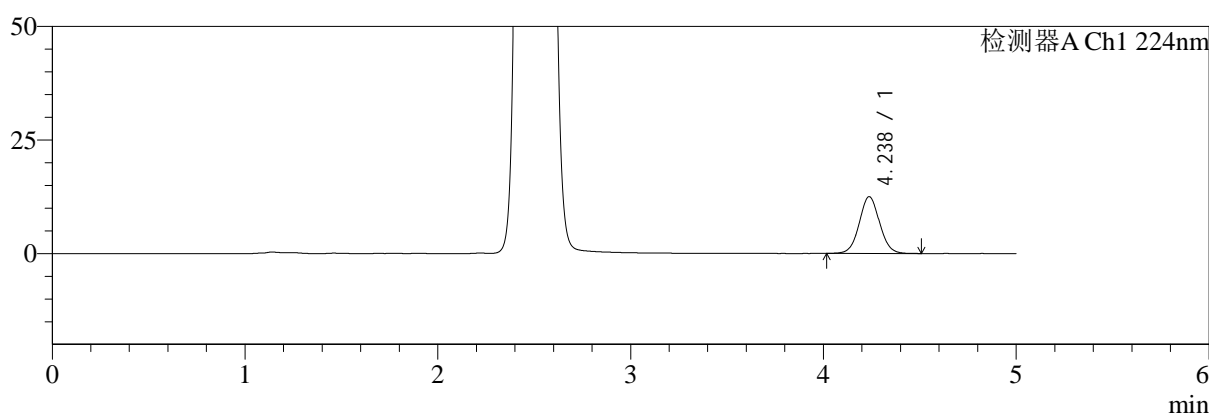
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

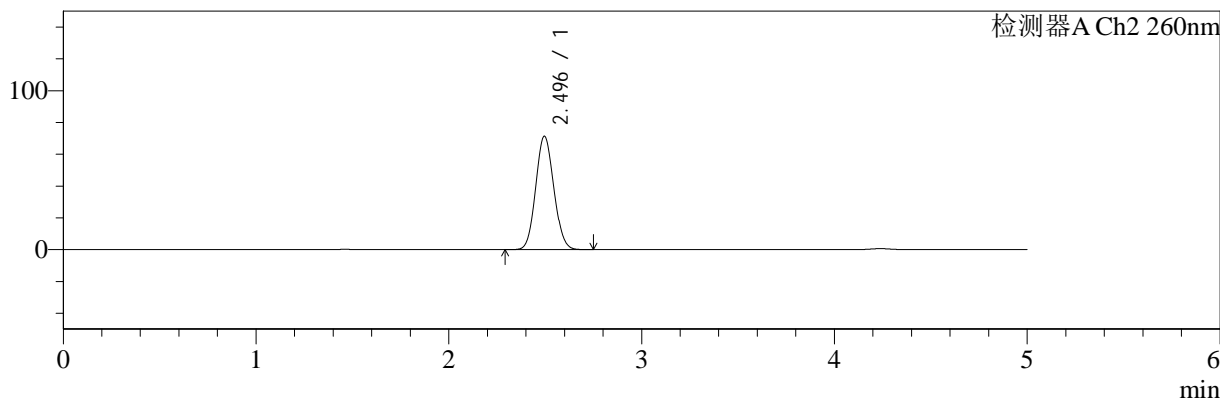
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1173-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:42:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.238	91488	100.000	12525	7897	1.042	--
总计		91488	100.000	12525			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	465656	100.000	71421	3338	1.085	--
总计		465656	100.000	71421			

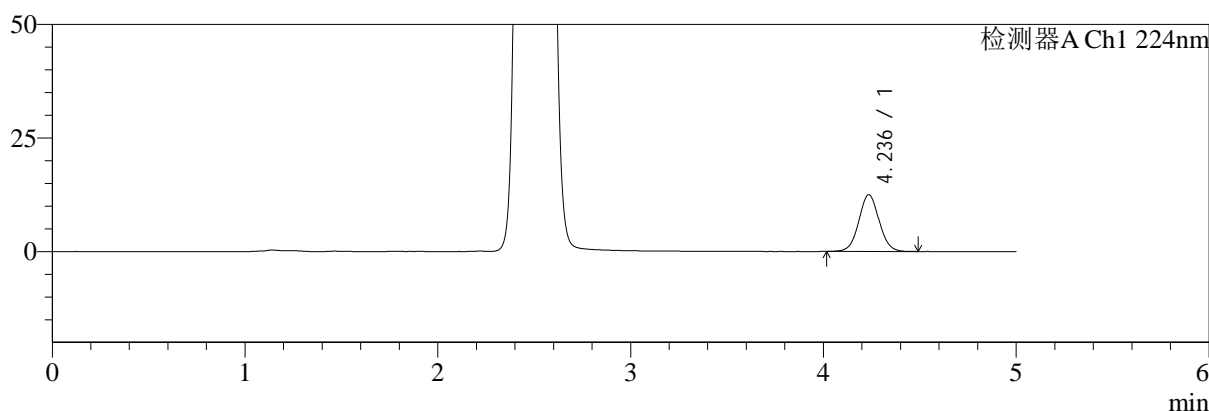
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

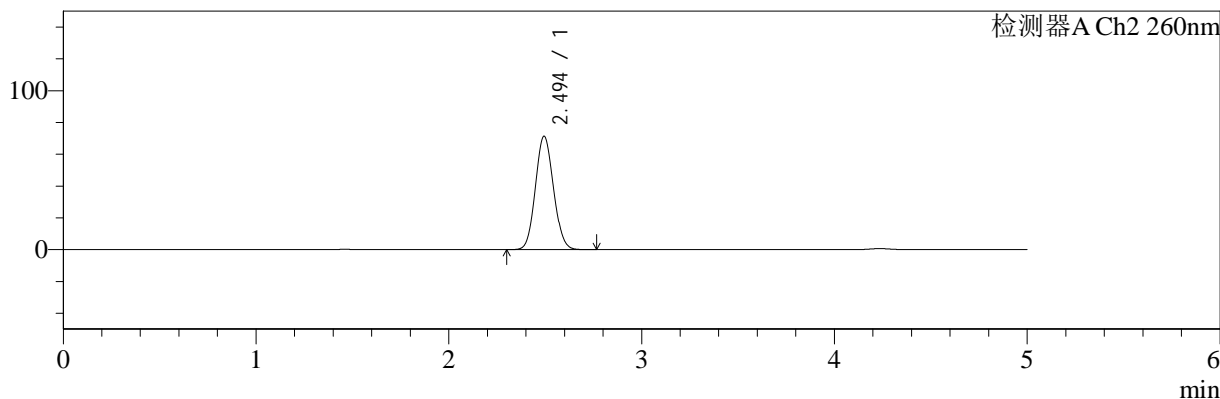
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1174-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:47:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.236	91365	100.000	12501	7912	1.039	--
总计		91365	100.000	12501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	464332	100.000	71289	3349	1.086	--
总计		464332	100.000	71289			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-4



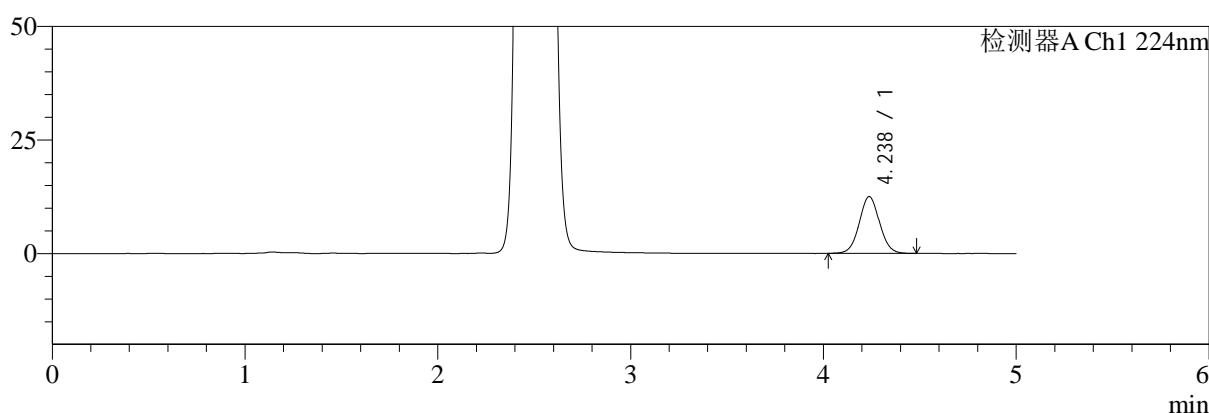
SMF-4034

<样品信息>

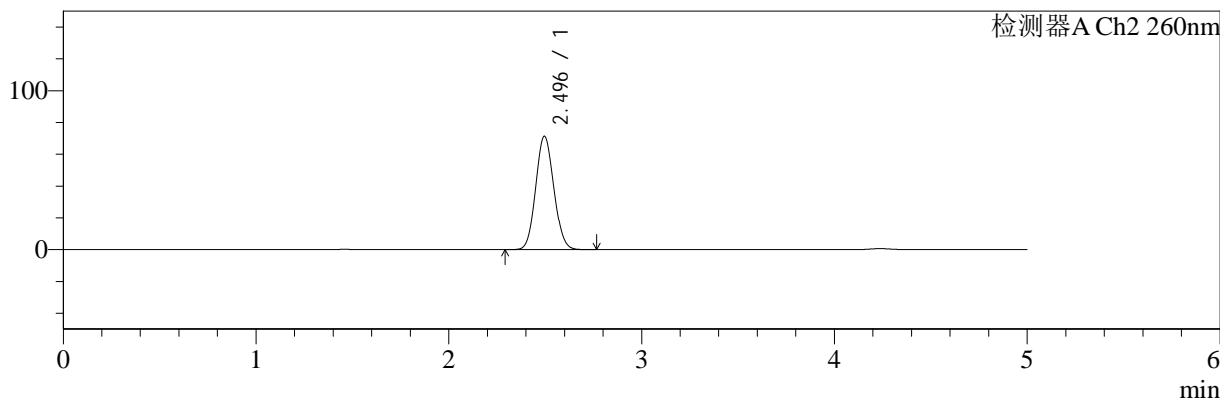
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1175-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:53:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.238	91410	100.000	12521	7902	1.043	--
总计		91410	100.000	12521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	465700	100.000	71410	3342	1.086	--
总计		465700	100.000	71410			

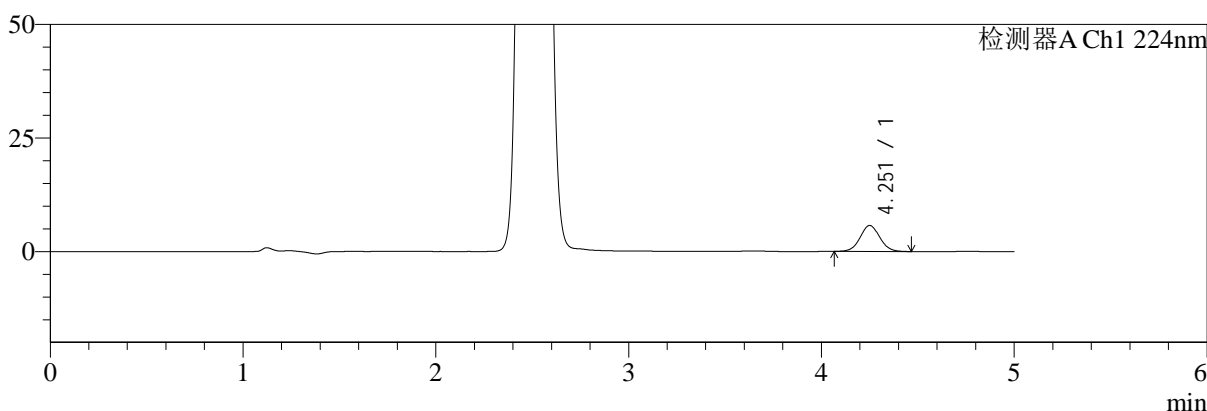
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

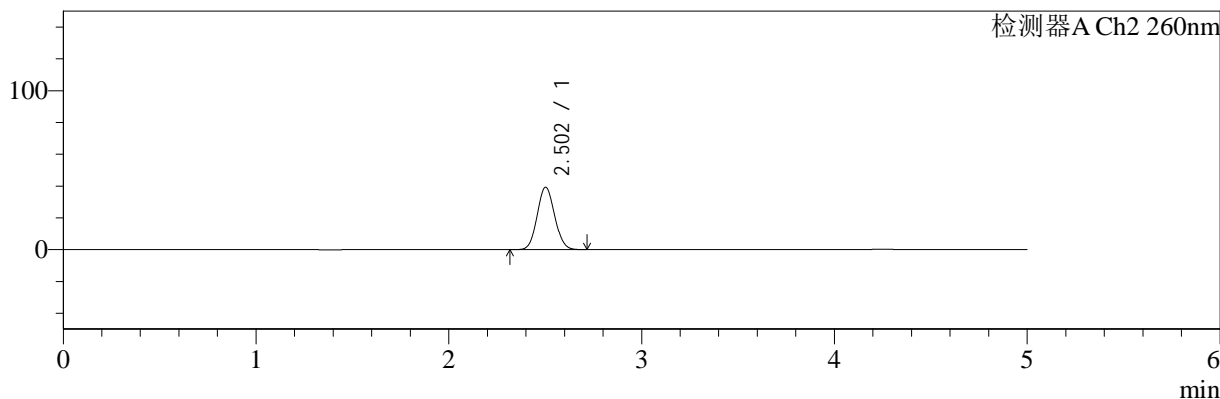
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1176-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:58:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.251	40425	100.000	5714	8519	1.040	--
总计		40425	100.000	5714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	246708	100.000	39226	3621	1.078	--
总计		246708	100.000	39226			

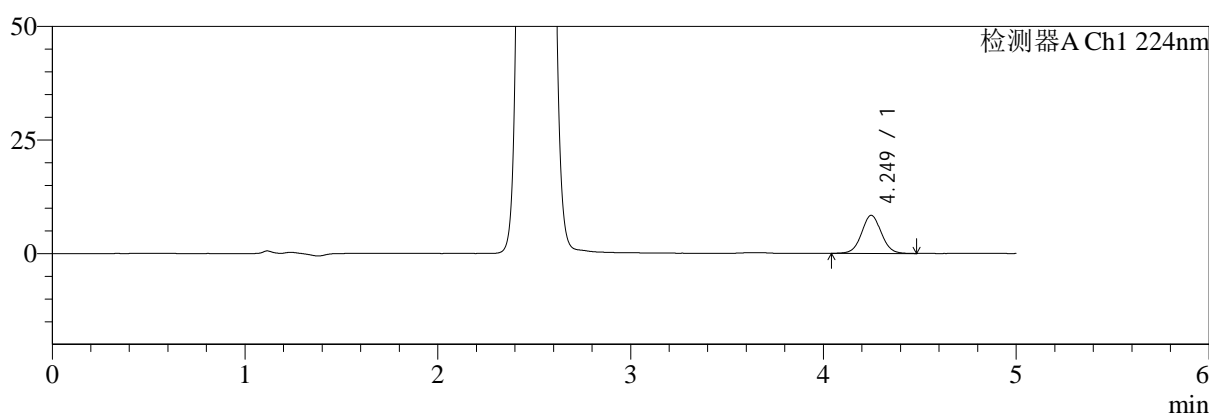
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

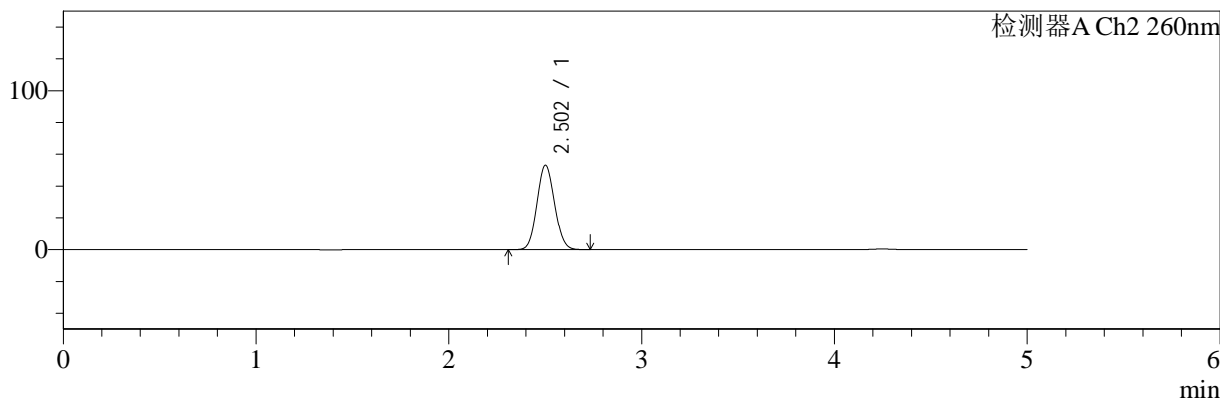
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1177-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:03:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.249	59467	100.000	8390	8506	1.039	--
总计		59467	100.000	8390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	335828	100.000	52953	3576	1.080	--
总计		335828	100.000	52953			

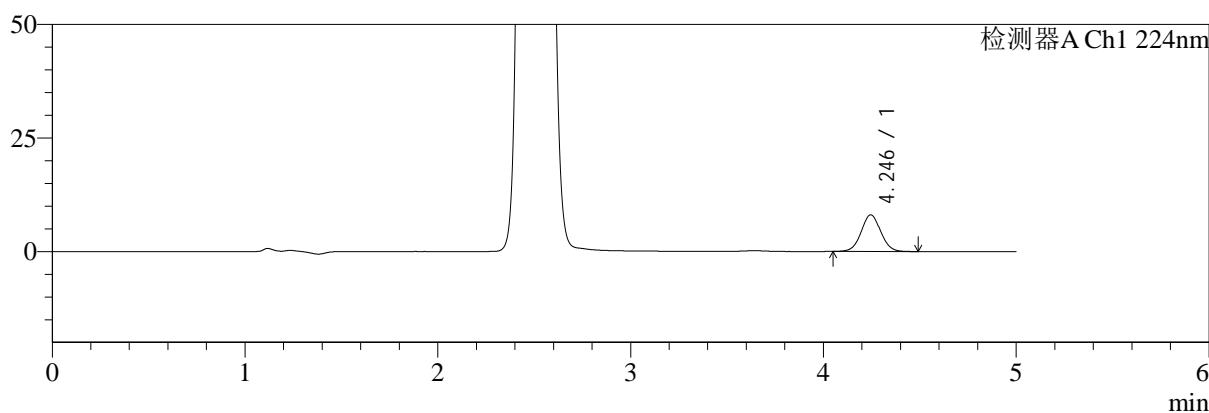
图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

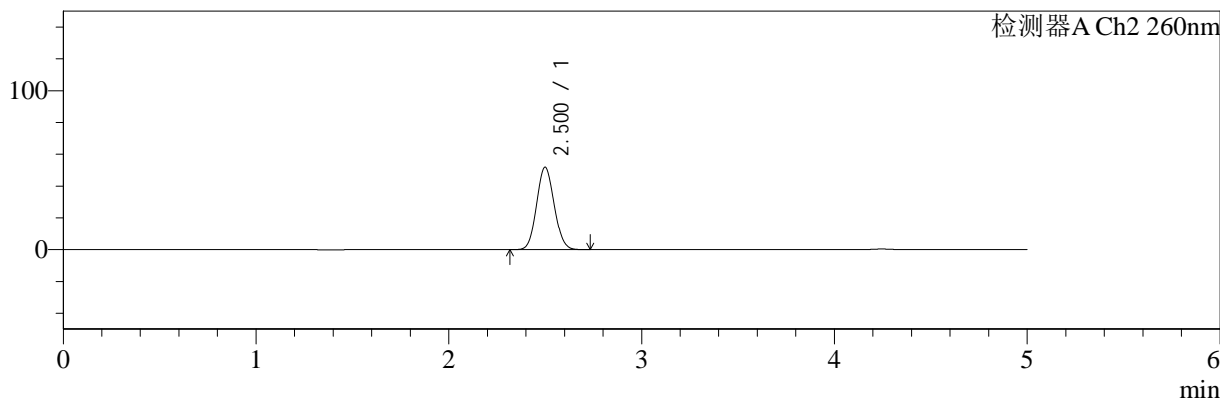
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1178-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/14 21:09:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.246	56740	100.000	8074	8542	1.039	--
总计		56740	100.000	8074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	328085	100.000	51763	3564	1.081	--
总计		328085	100.000	51763			

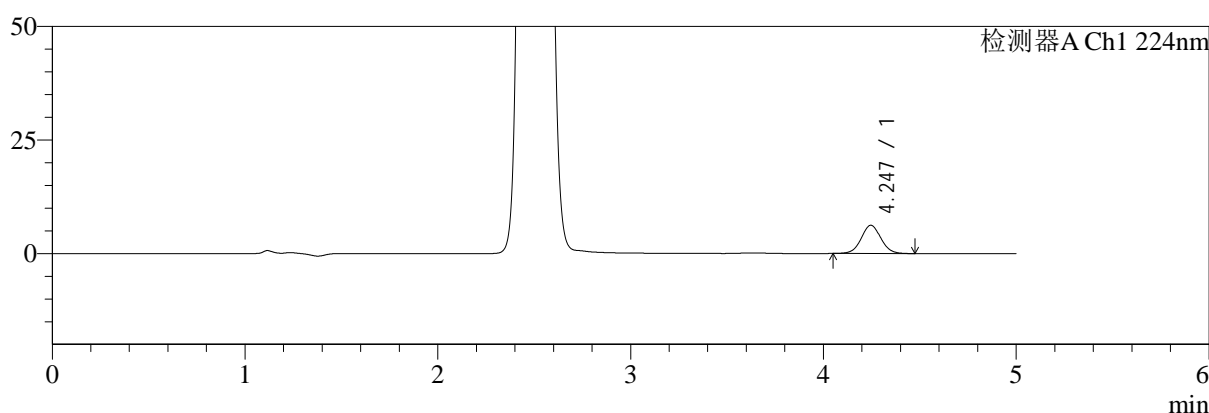
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

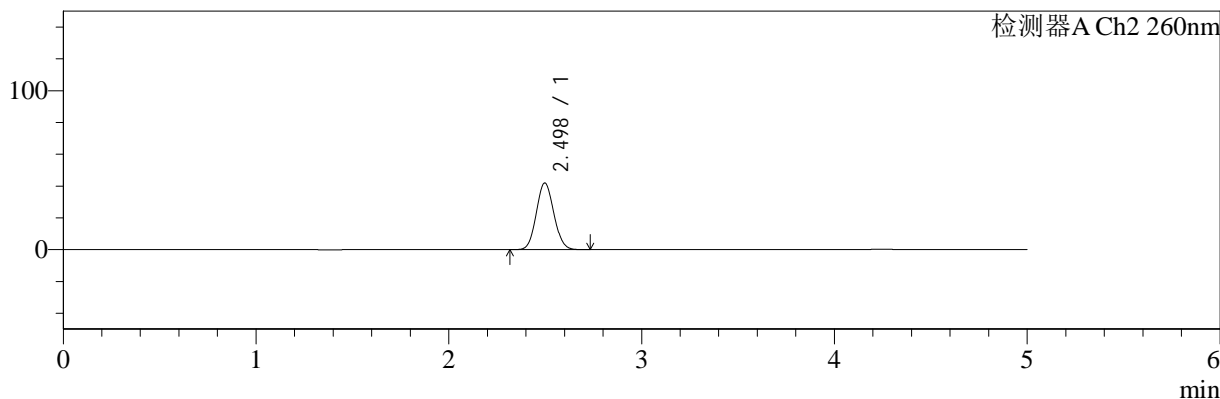
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1179-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:14:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.247	44016	100.000	6234	8527	1.042	--
总计		44016	100.000	6234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	264545	100.000	41967	3585	1.079	--
总计		264545	100.000	41967			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片4
 供试品溶液-1



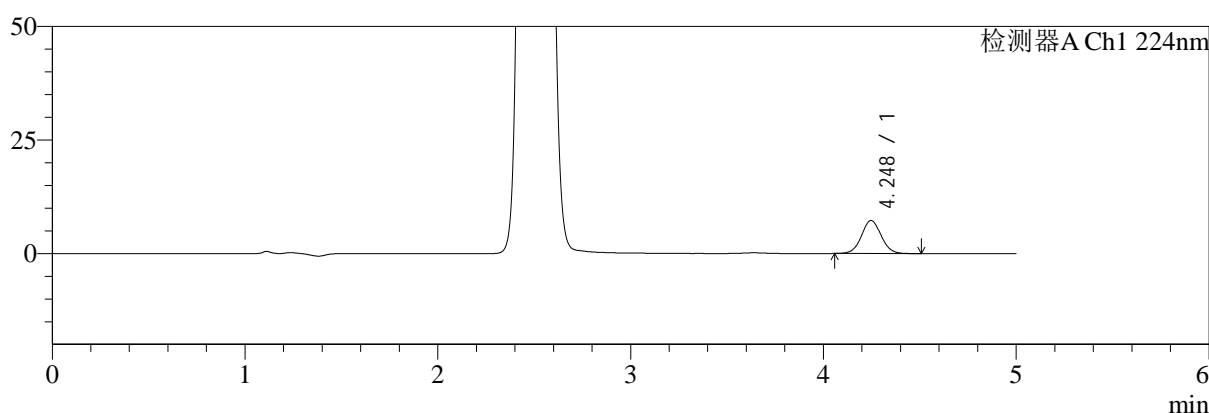
SMF-4034

<样品信息>

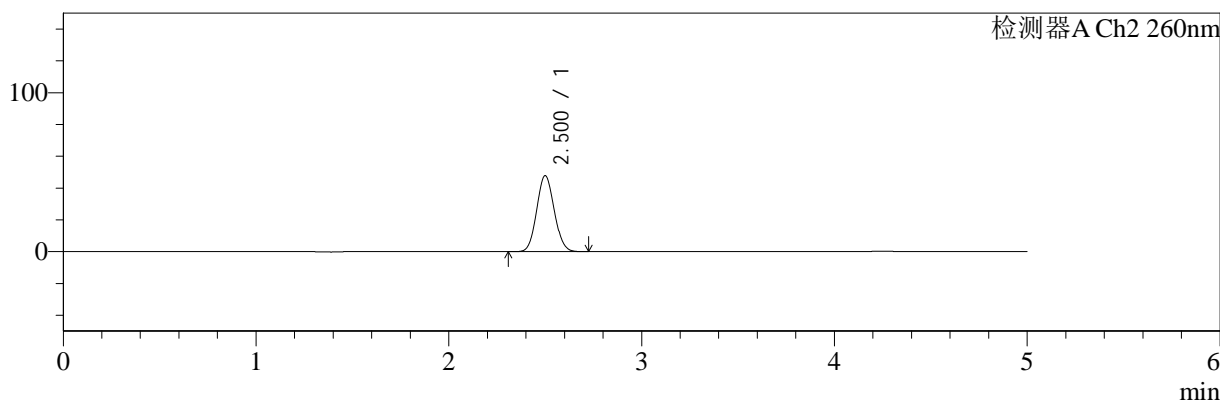
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1180-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:19:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.248	51471	100.000	7279	8482	1.045	--
总计		51471	100.000	7279			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	302053	100.000	47673	3572	1.080	--
总计		302053	100.000	47673			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片5
 供试品溶液-1



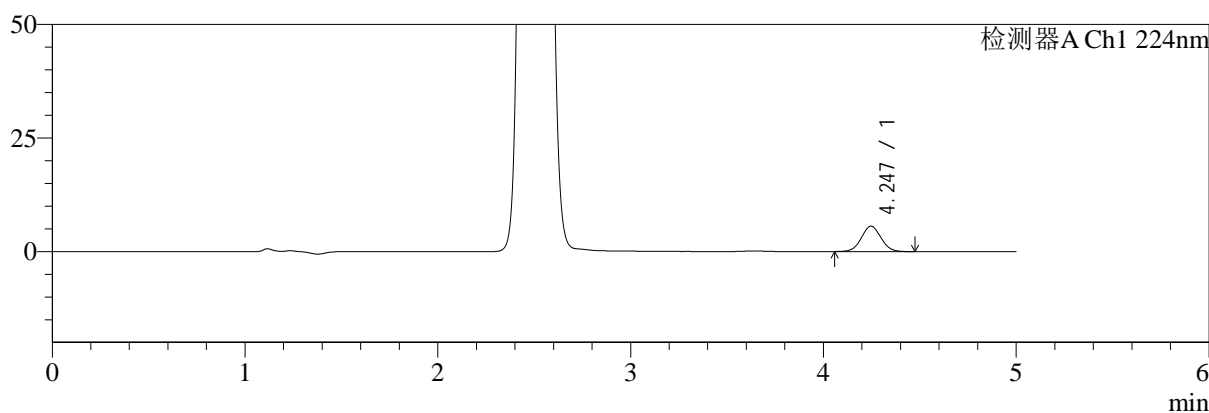
SMF-4034

<样品信息>

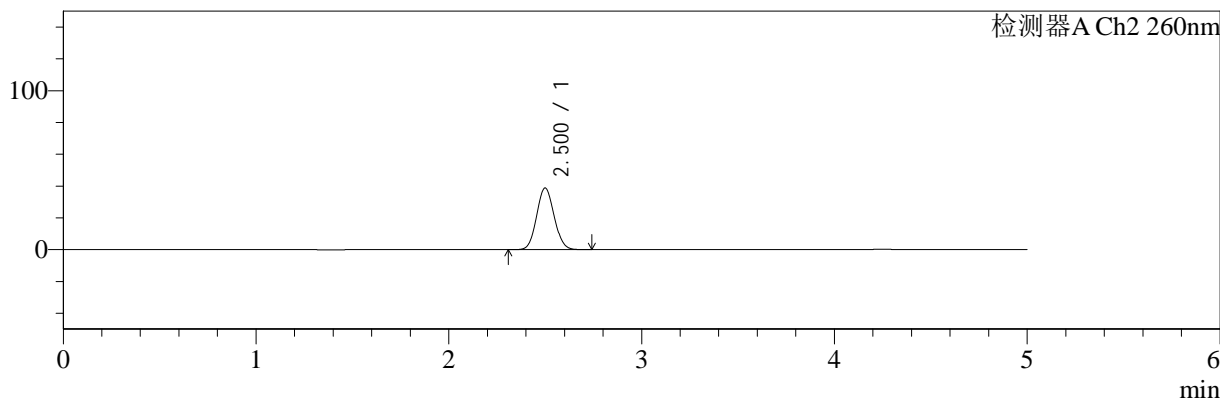
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1181-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:25:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.247	39583	100.000	5609	8470	1.043	--
总计		39583	100.000	5609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	244312	100.000	38706	3602	1.078	--
总计		244312	100.000	38706			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-5min-片6
 供试品溶液-1



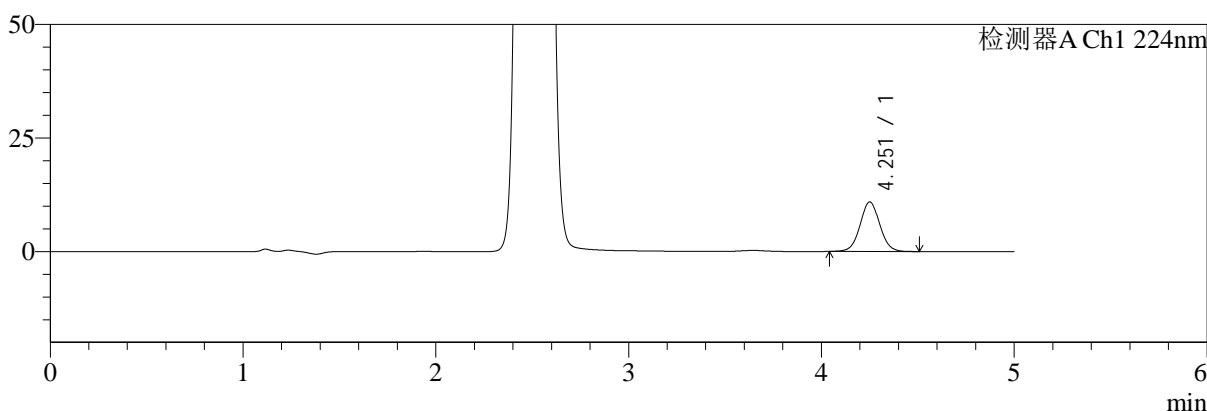
SMF-4034

<样品信息>

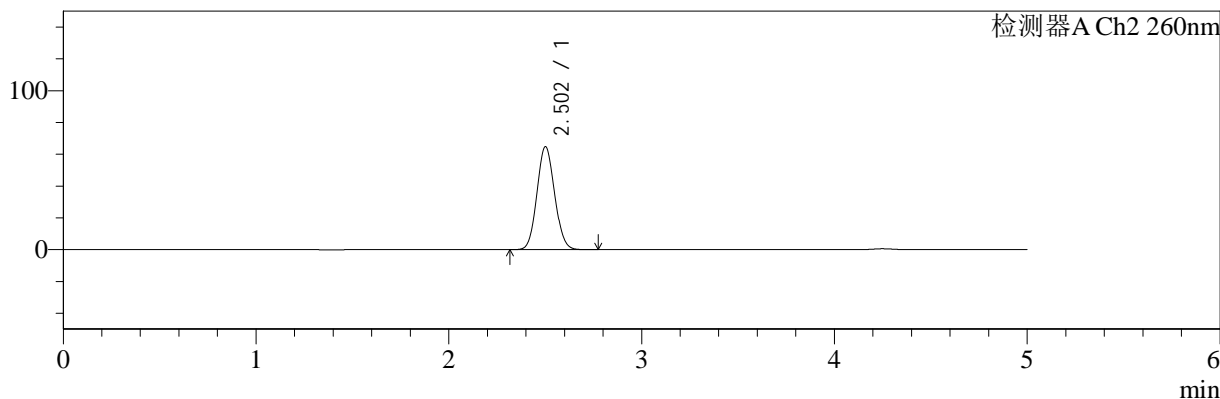
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1182-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:30:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.251	77201	100.000	10888	8523	1.037	--
总计		77201	100.000	10888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	411656	100.000	64582	3540	1.083	--
总计		411656	100.000	64582			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片1
 供试品溶液-1



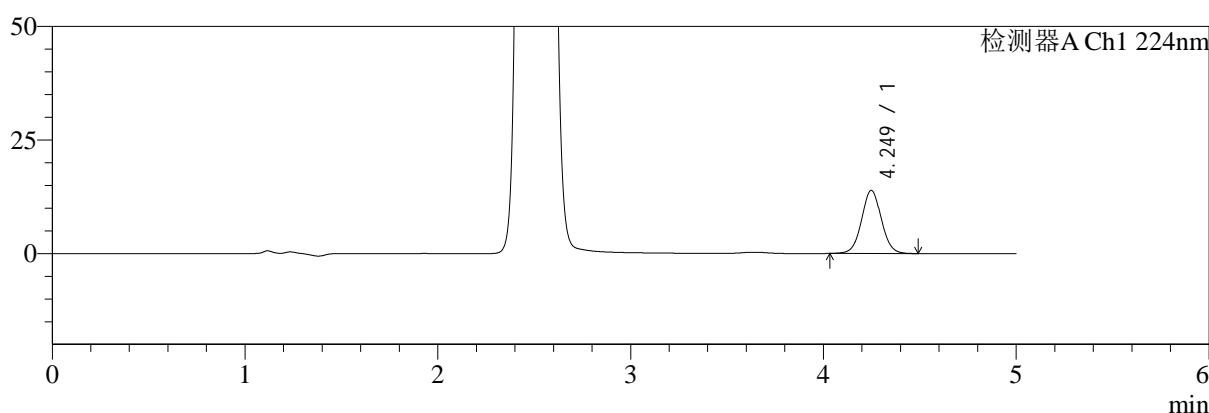
SMF-4034

<样品信息>

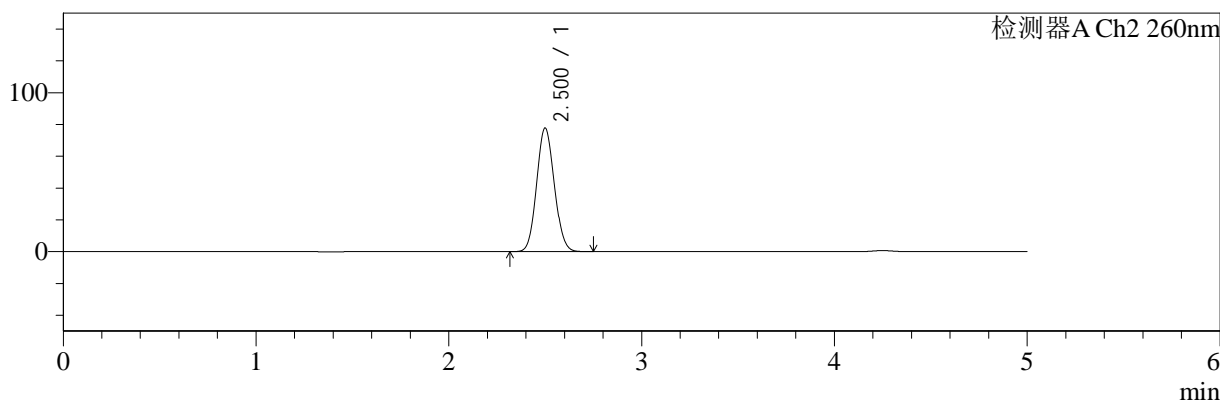
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1183-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:36:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.249	98693	100.000	13901	8470	1.037	--
总计		98693	100.000	13901			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	494942	100.000	77590	3523	1.086	--
总计		494942	100.000	77590			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片2
 供试品溶液-1



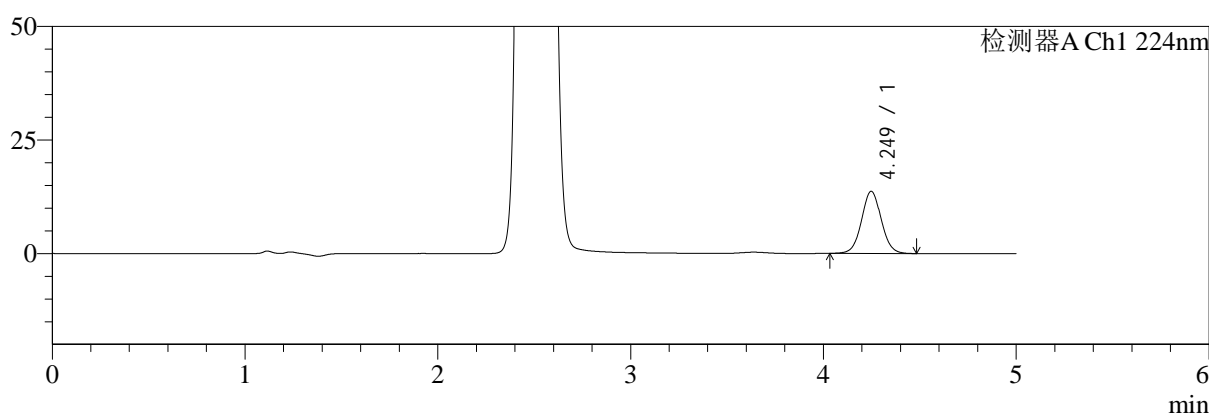
SMF-4034

<样品信息>

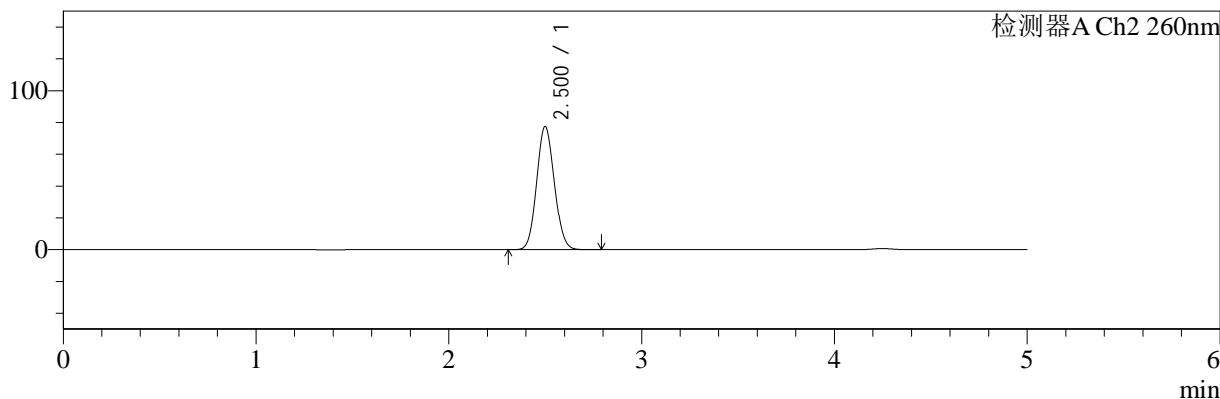
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1184-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:41:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.249	97107	100.000	13703	8484	1.036	--
总计		97107	100.000	13703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	493406	100.000	77331	3525	1.088	--
总计		493406	100.000	77331			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片3
 供试品溶液-1



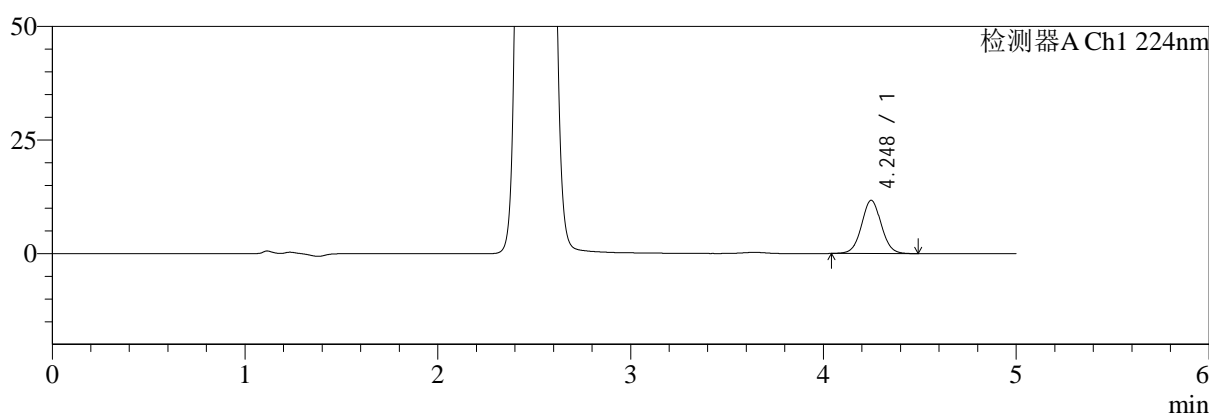
SMF-4034

<样品信息>

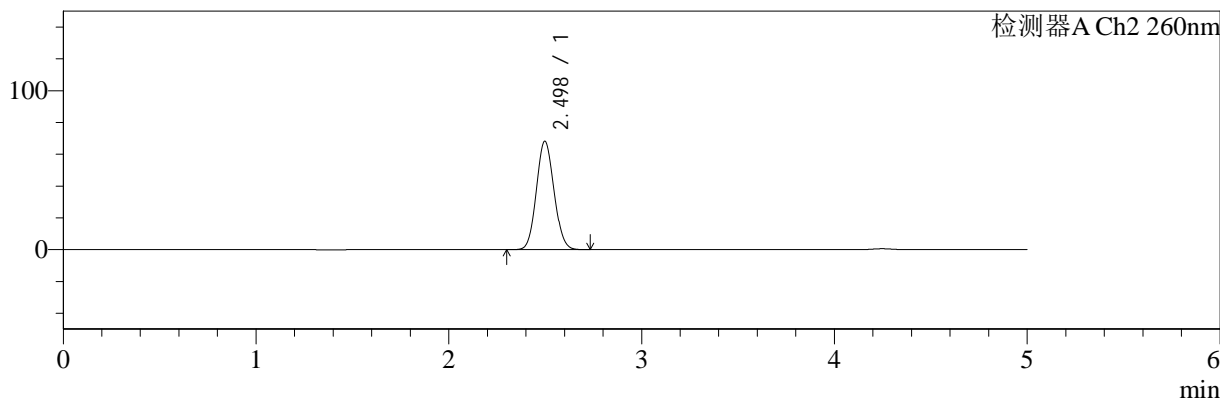
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1185-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:46:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.248	83069	100.000	11720	8458	1.038	--
总计		83069	100.000	11720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	432833	100.000	68181	3535	1.085	--
总计		432833	100.000	68181			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片4
 供试品溶液-1



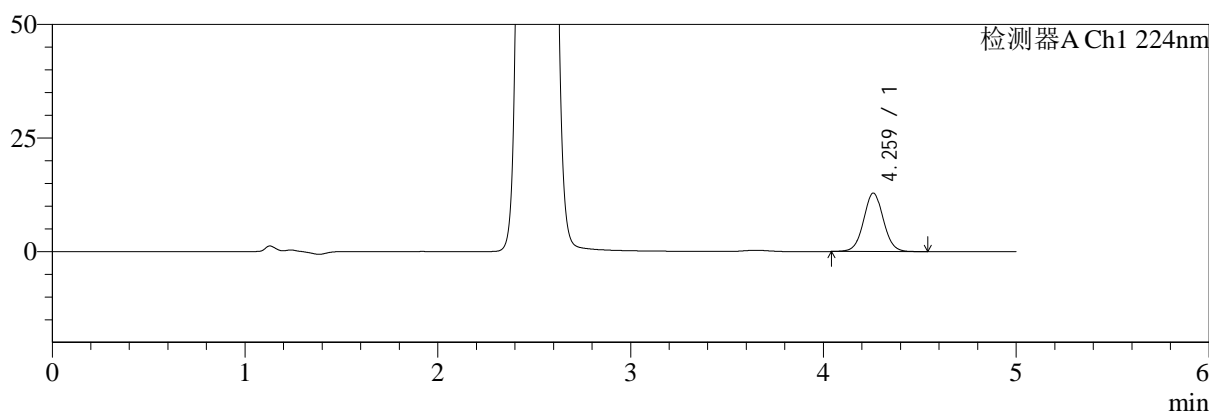
SMF-4034

<样品信息>

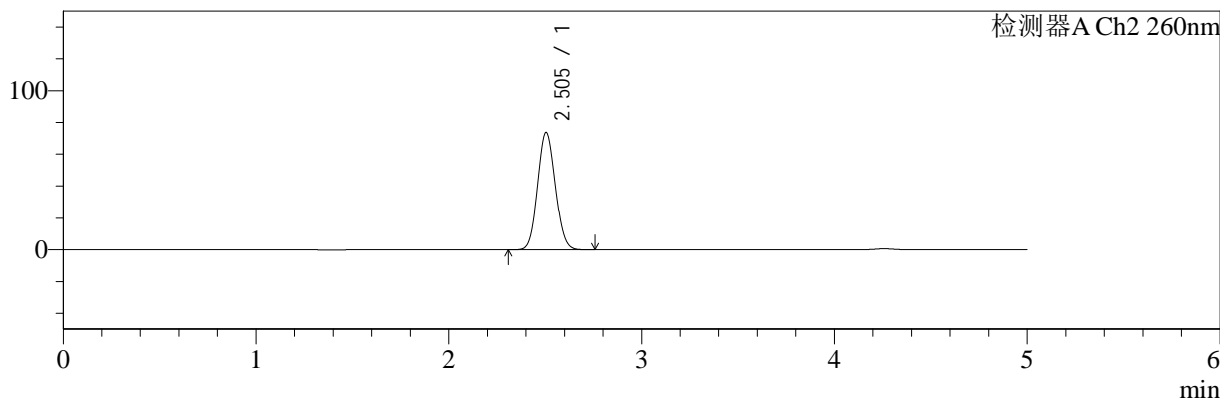
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1186-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:52:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.259	91731	100.000	12842	8467	1.038	--
总计		91731	100.000	12842			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	470250	100.000	73777	3521	1.085	--
总计		470250	100.000	73777			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片5
 供试品溶液-1



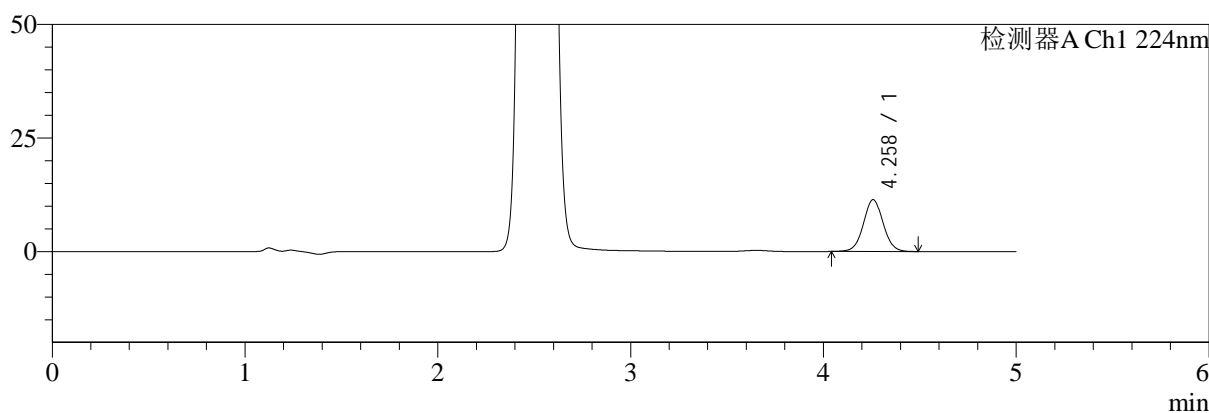
SMF-4034

<样品信息>

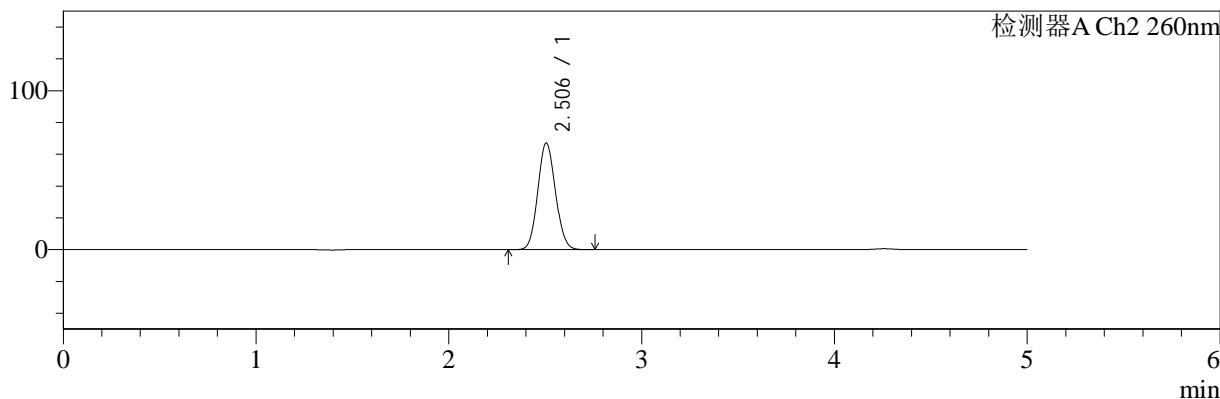
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1187-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:57:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.258	81095	100.000	11397	8494	1.036	--
总计		81095	100.000	11397			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	427095	100.000	67144	3539	1.084	--
总计		427095	100.000	67144			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-10min-片6
 供试品溶液-1



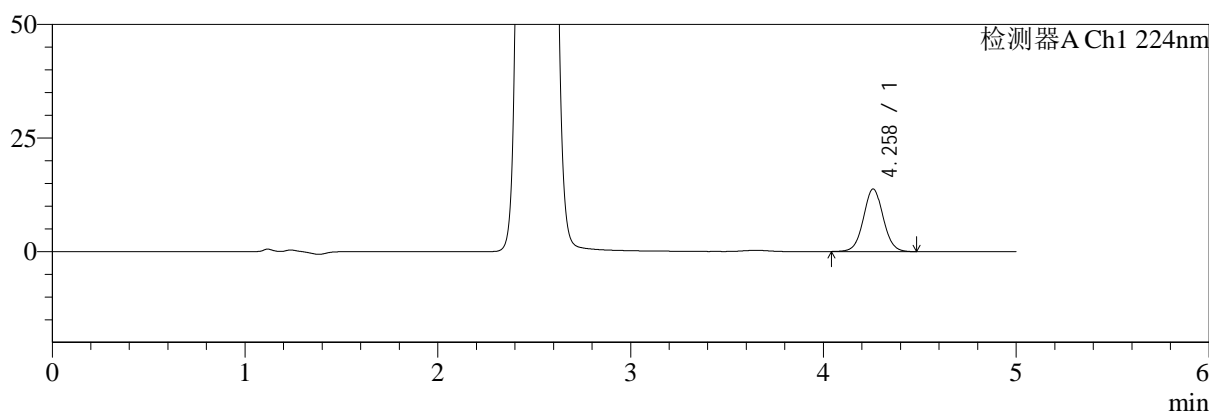
SMF-4034

<样品信息>

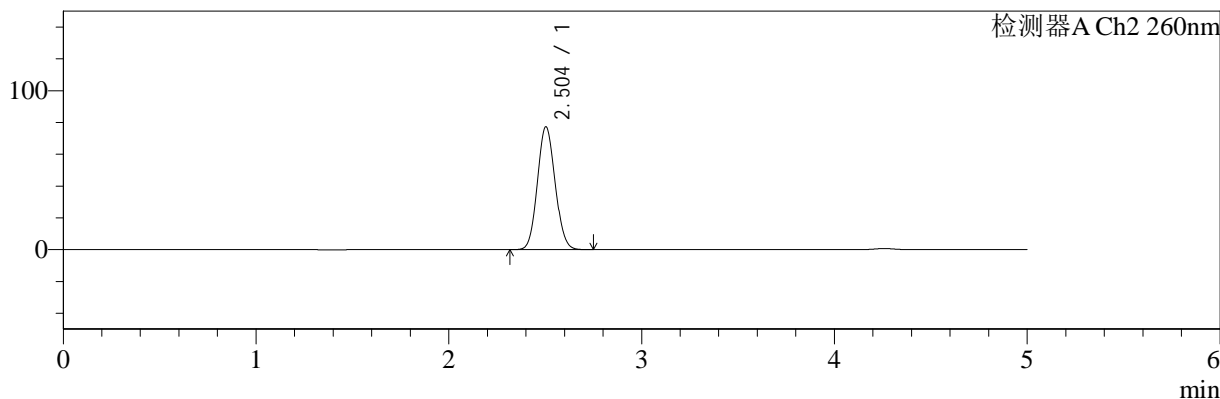
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1188-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:03:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.258	97950	100.000	13763	8505	1.037	--
总计		97950	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	2.504	493148	100.000	77333	3517	1.085	--
总计		493148	100.000	77333			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片1
 供试品溶液-1



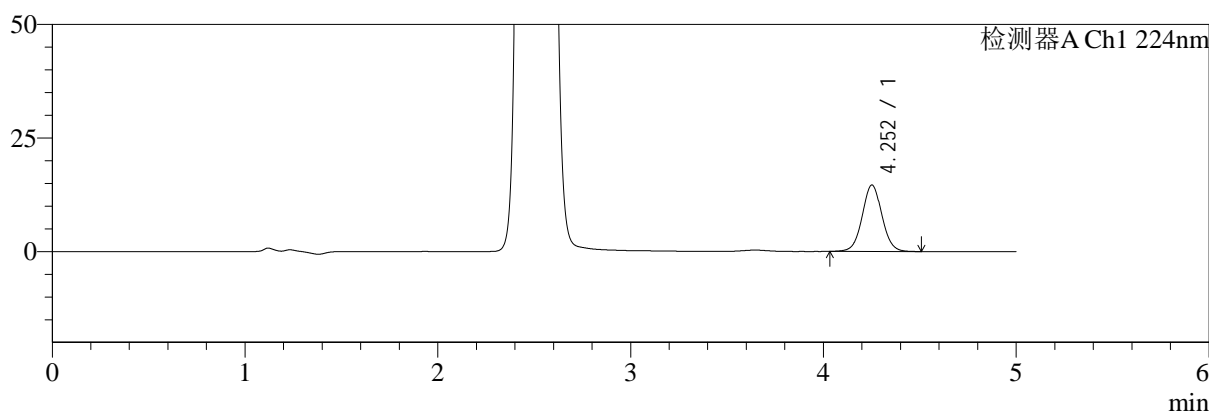
SMF-4034

<样品信息>

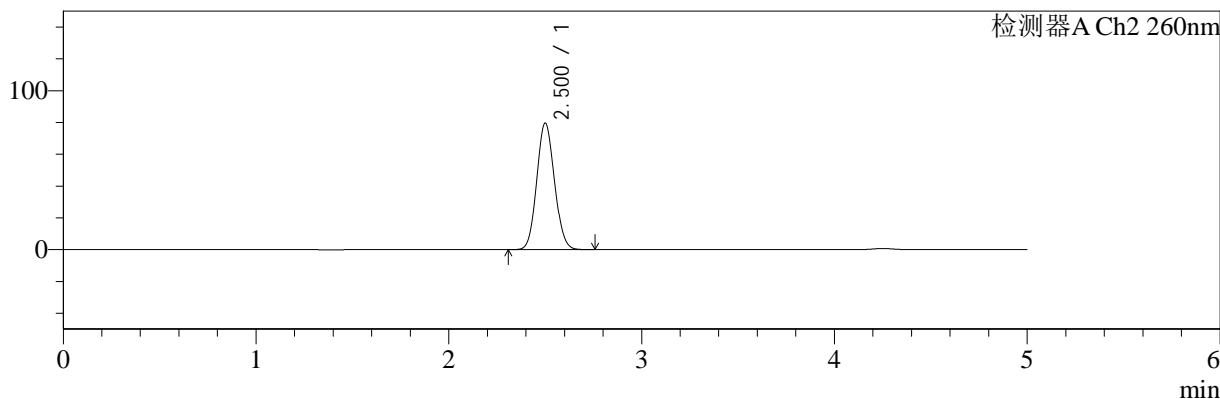
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1189-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:08:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.252	103620	100.000	14610	8516	1.039	--
总计		103620	100.000	14610			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	507932	100.000	79359	3507	1.089	--
总计		507932	100.000	79359			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片2
 供试品溶液-1



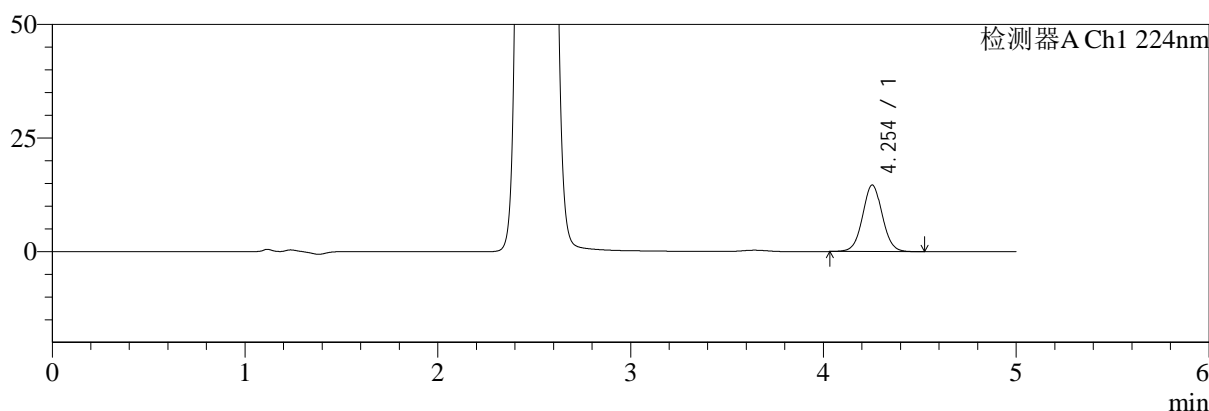
SMF-4034

<样品信息>

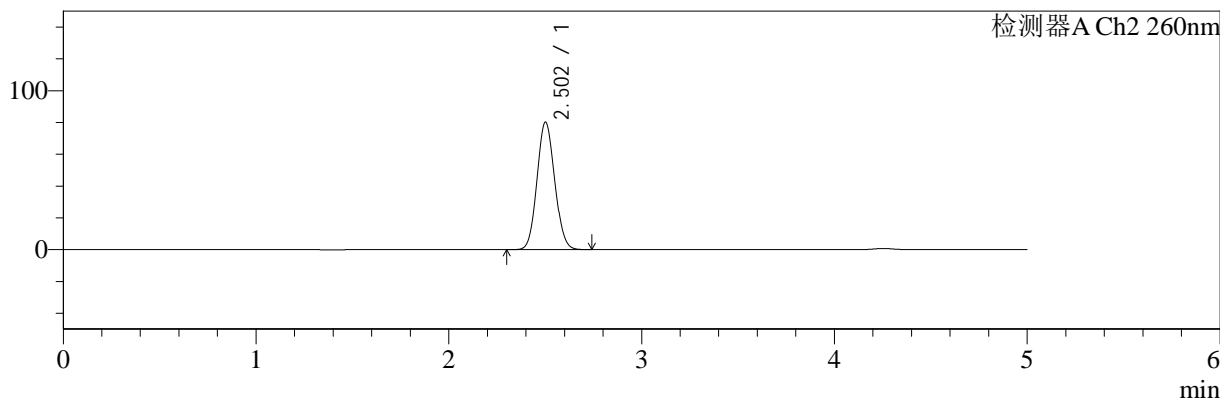
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1190-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:13:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:54:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.254	104143	100.000	14670	8469	1.037	--
总计		104143	100.000	14670			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	511138	100.000	80048	3522	1.086	--
总计		511138	100.000	80048			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片3
 供试品溶液-1



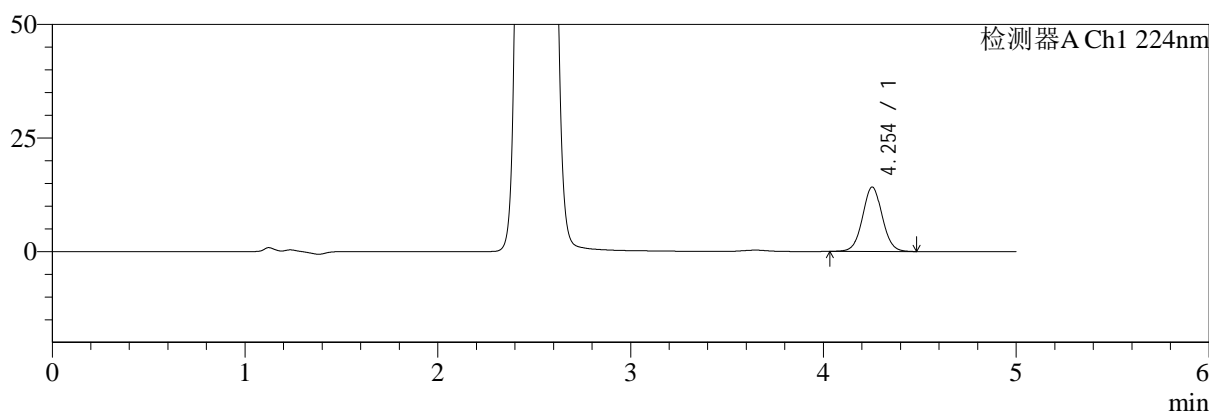
SMF-4034

<样品信息>

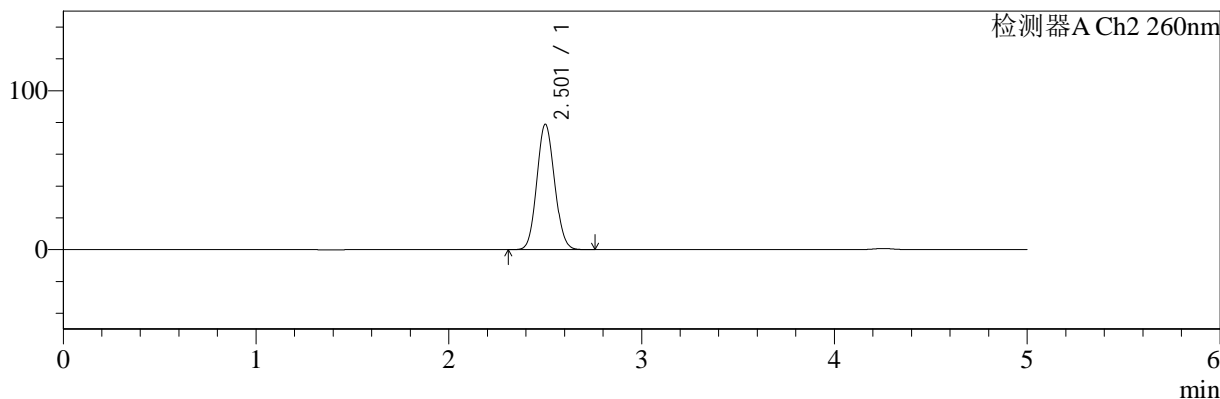
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1191-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:19:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.254	100695	100.000	14211	8493	1.038	--
总计		100695	100.000	14211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	503677	100.000	78563	3501	1.087	--
总计		503677	100.000	78563			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片4
 供试品溶液-1



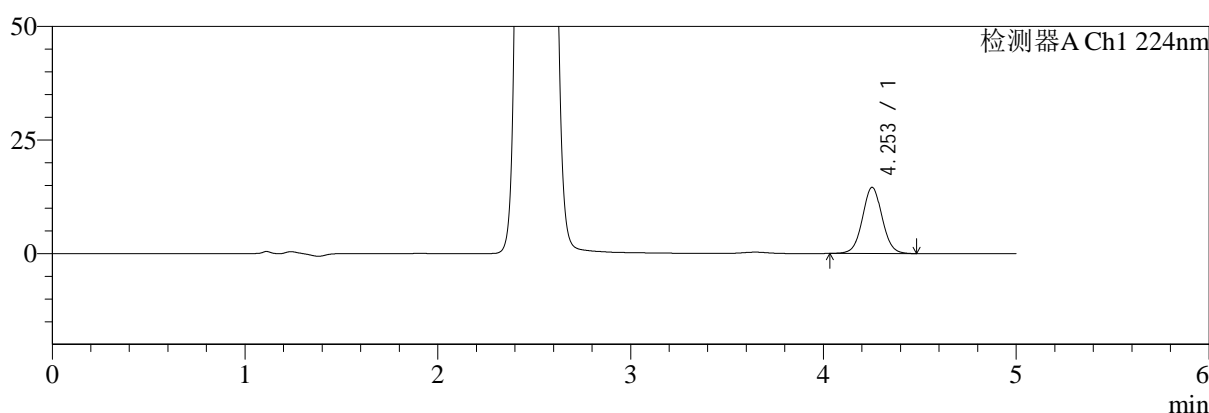
SMF-4034

<样品信息>

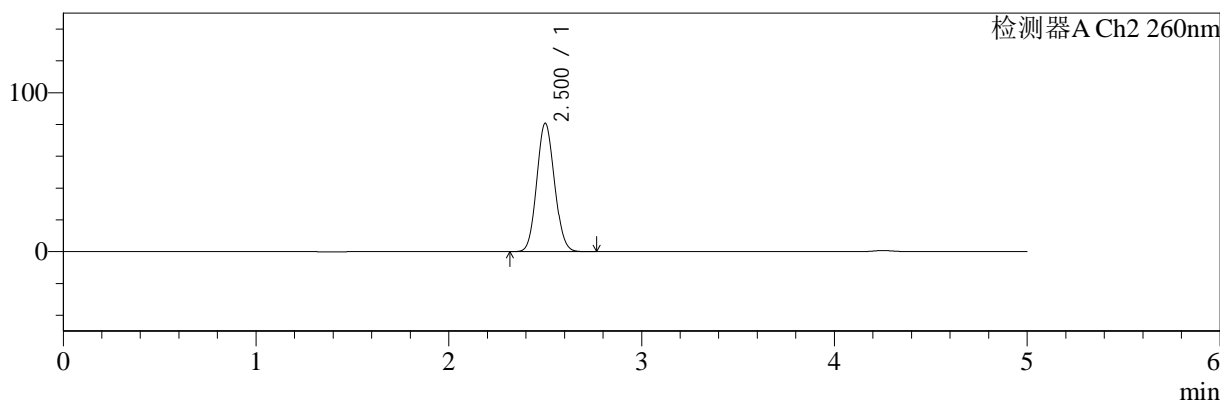
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1192-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:24:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.253	103310	100.000	14575	8515	1.036	--
总计		103310	100.000	14575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	516281	100.000	80515	3498	1.088	--
总计		516281	100.000	80515			

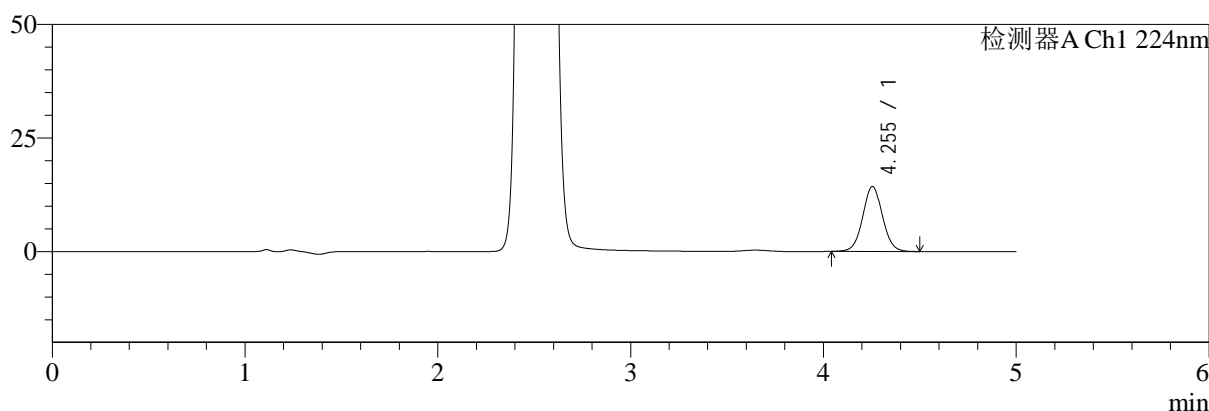
图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

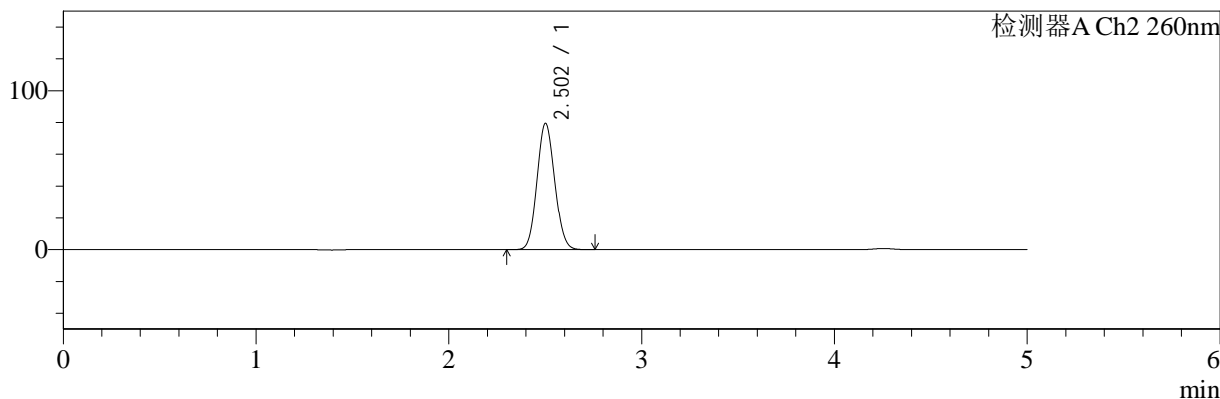
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1193-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/14 22:29:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.255	101607	100.000	14321	8461	1.039	--
总计		101607	100.000	14321			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	506536	100.000	79291	3519	1.086	--
总计		506536	100.000	79291			

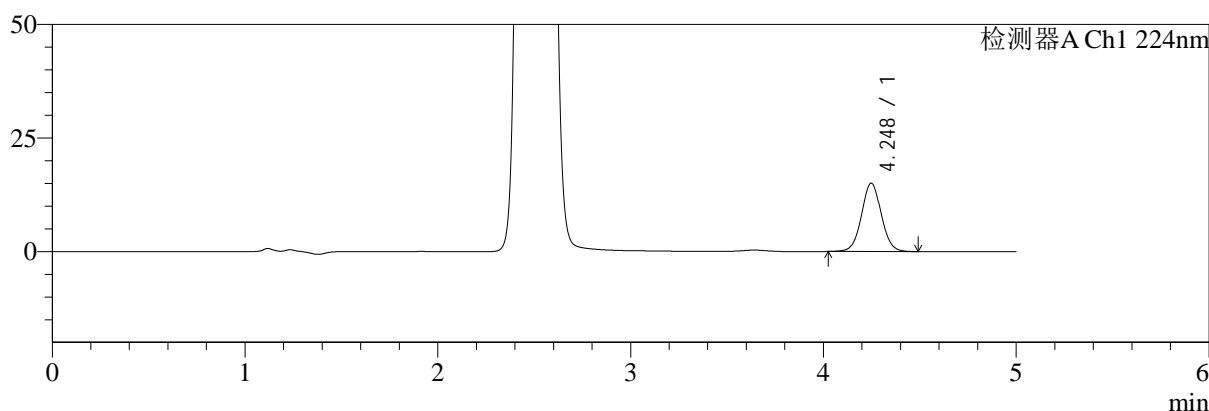
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

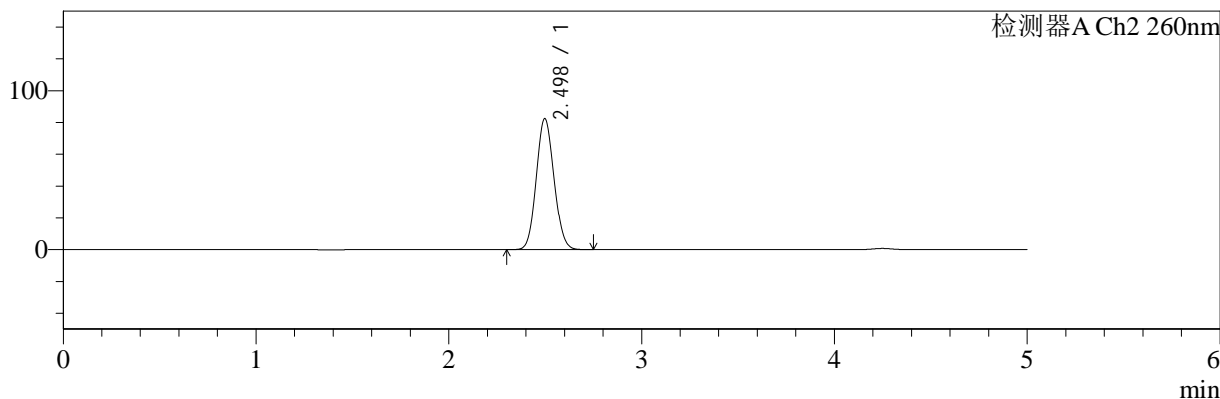
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1194-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:35:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.248	106956	100.000	15062	8438	1.037	--
总计		106956	100.000	15062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	526599	100.000	82446	3496	1.088	--
总计		526599	100.000	82446			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片1
 供试品溶液-1



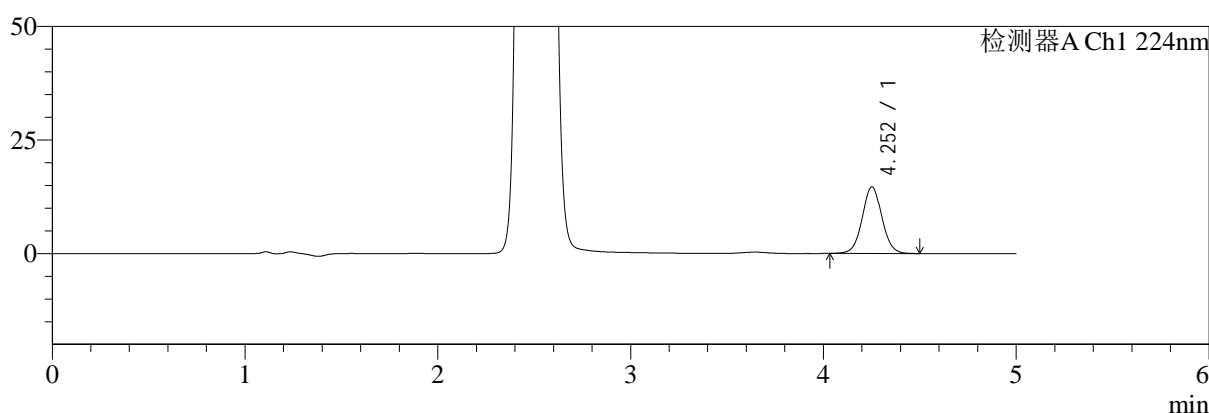
SMF-4034

<样品信息>

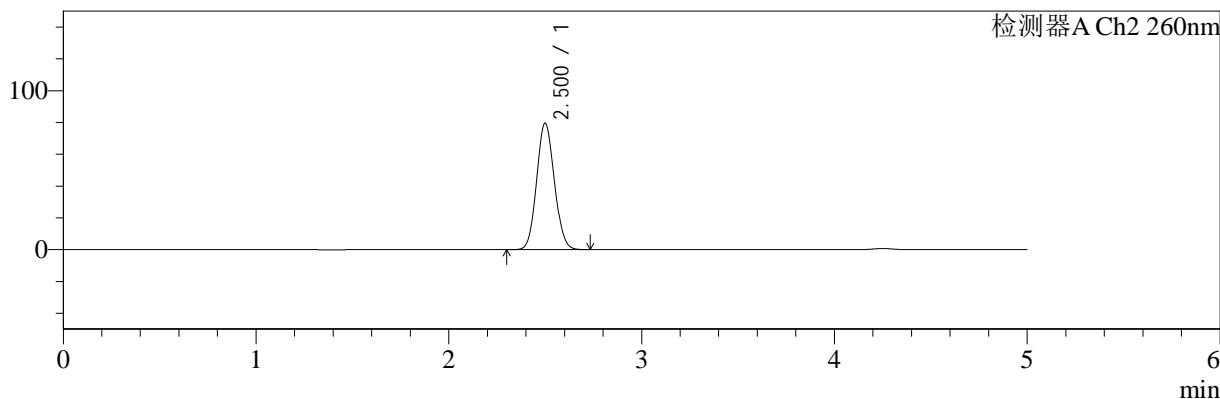
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1195-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:40:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.252	103794	100.000	14639	8521	1.036	--
总计		103794	100.000	14639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	507624	100.000	79373	3508	1.087	--
总计		507624	100.000	79373			

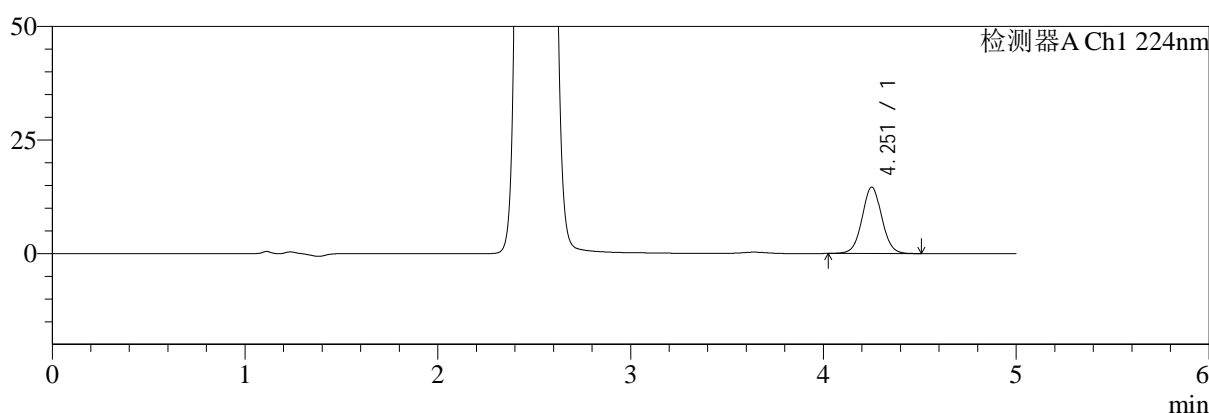
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

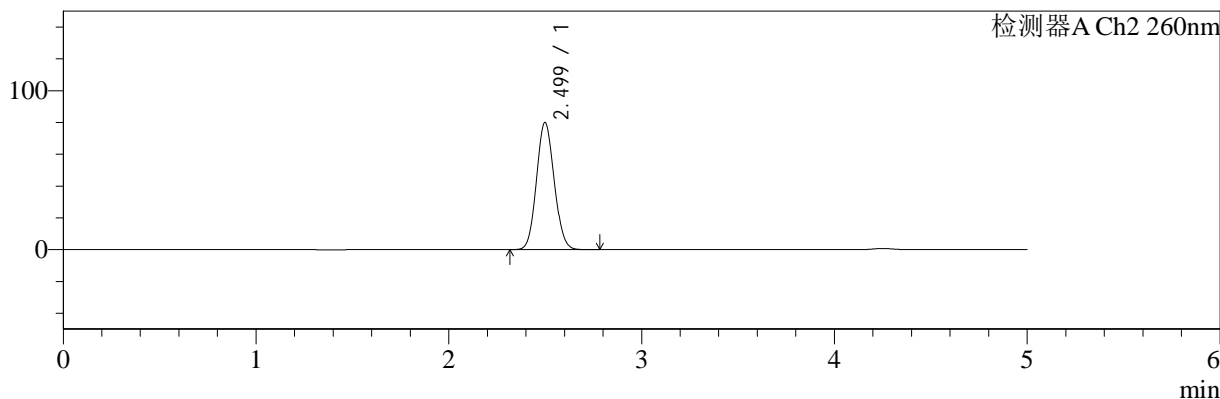
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1196-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:46:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.251	103684	100.000	14591	8515	1.036	--
总计		103684	100.000	14591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	510274	100.000	79921	3506	1.087	--
总计		510274	100.000	79921			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片3
 供试品溶液-1



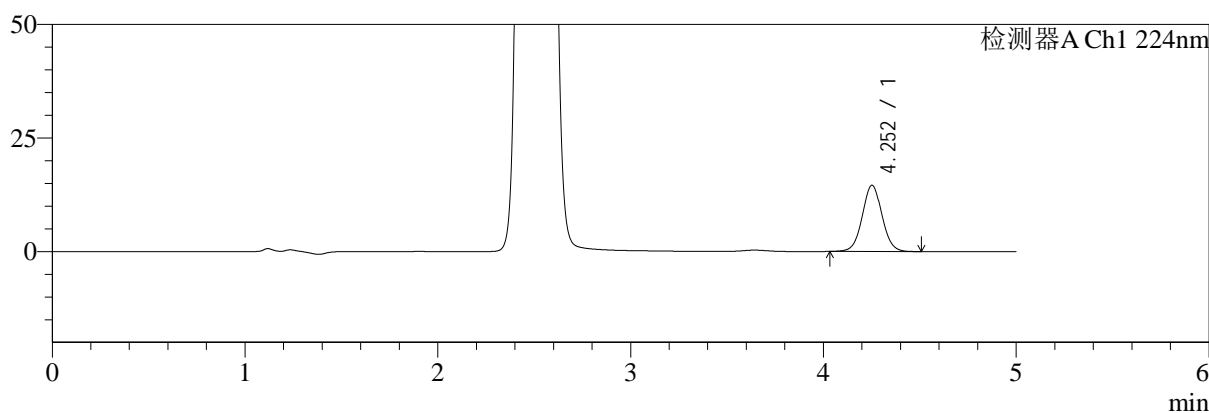
SMF-4034

<样品信息>

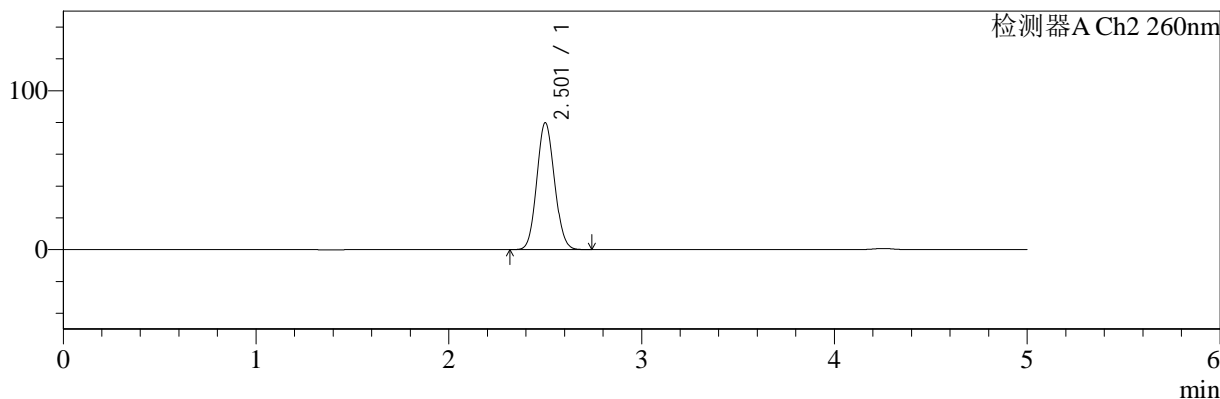
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1197-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:51:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.252	103559	100.000	14572	8457	1.037	--
总计		103559	100.000	14572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	509213	100.000	79546	3513	1.087	--
总计		509213	100.000	79546			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片4
 供试品溶液-1



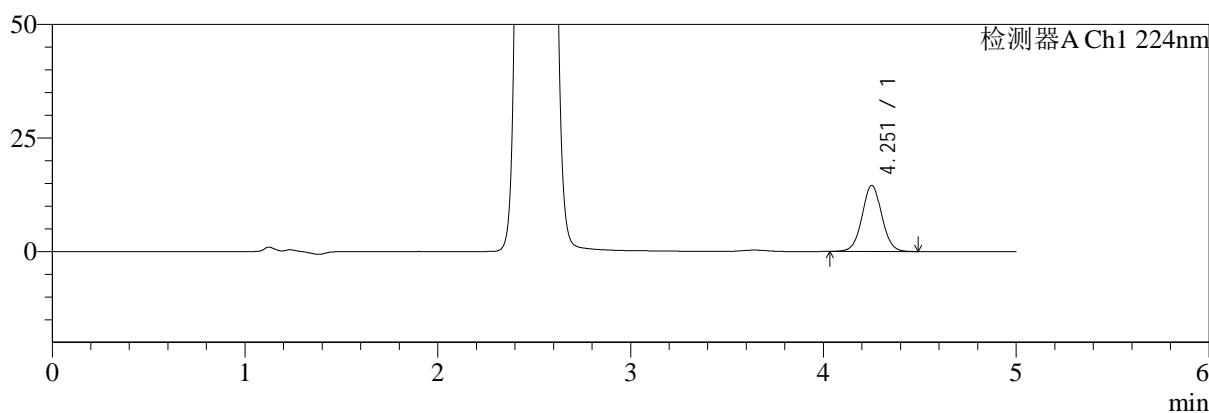
SMF-4034

<样品信息>

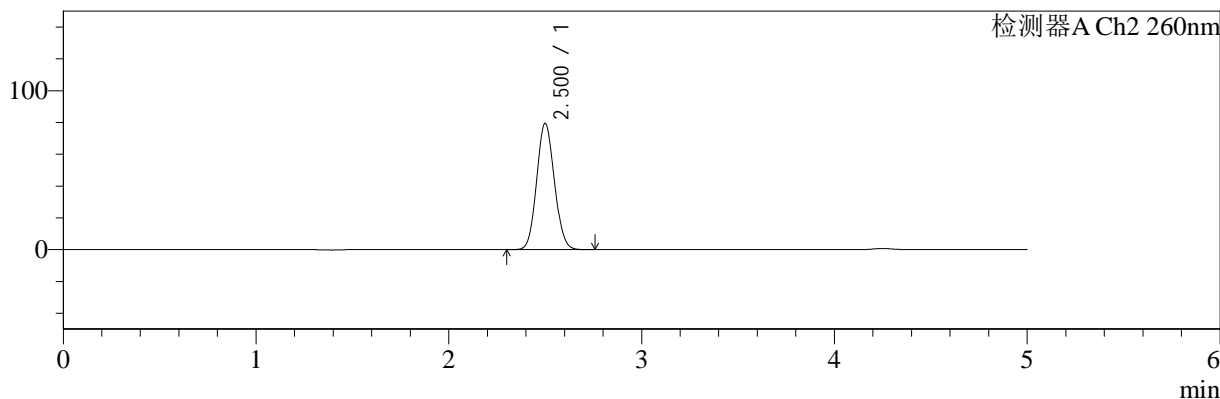
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1198-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:56:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.251	103310	100.000	14521	8440	1.035	--
总计		103310	100.000	14521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	507111	100.000	79236	3503	1.086	--
总计		507111	100.000	79236			

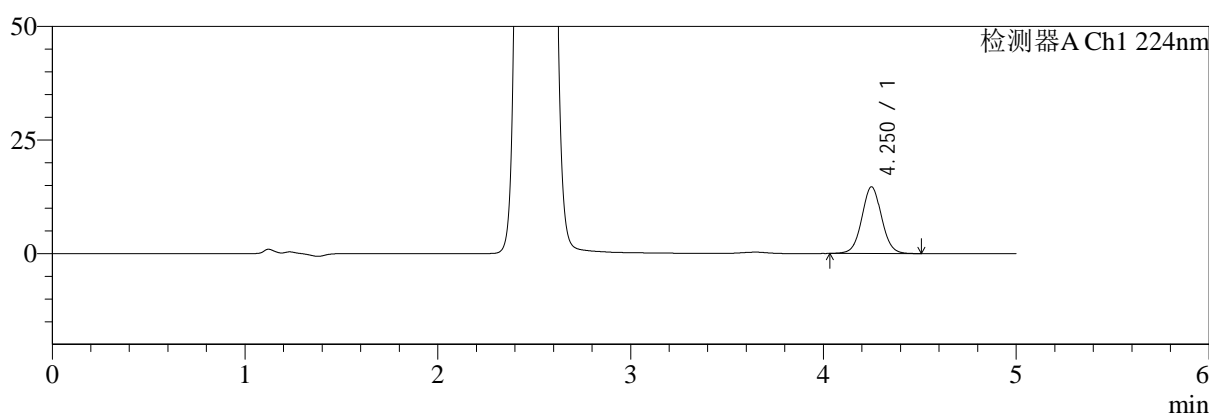
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

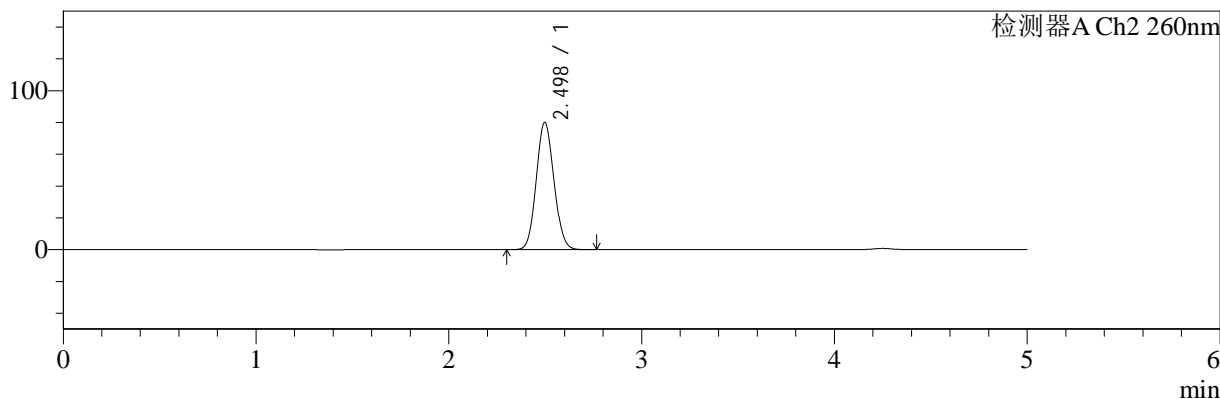
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1199-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/14 23:02:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.250	104373	100.000	14651	8450	1.038	--
总计		104373	100.000	14651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	510497	100.000	80113	3508	1.088	--
总计		510497	100.000	80113			

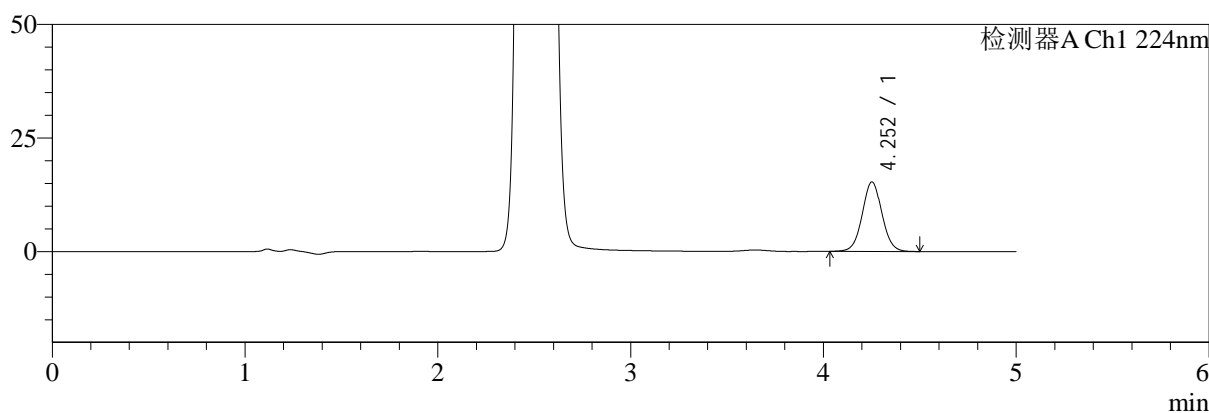
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

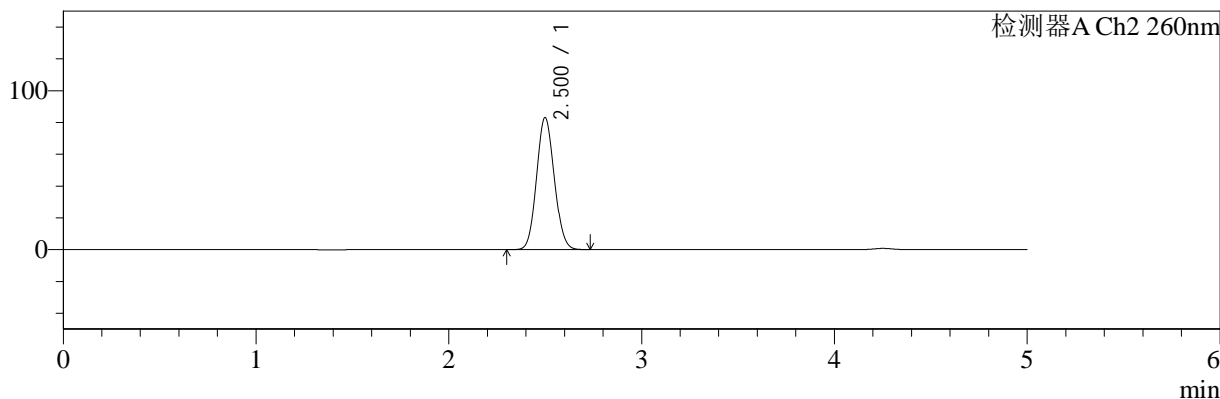
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1200-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/14 23:07:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.252	108647	100.000	15293	8474	1.039	--
总计		108647	100.000	15293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	530795	100.000	82939	3497	1.086	--
总计		530795	100.000	82939			

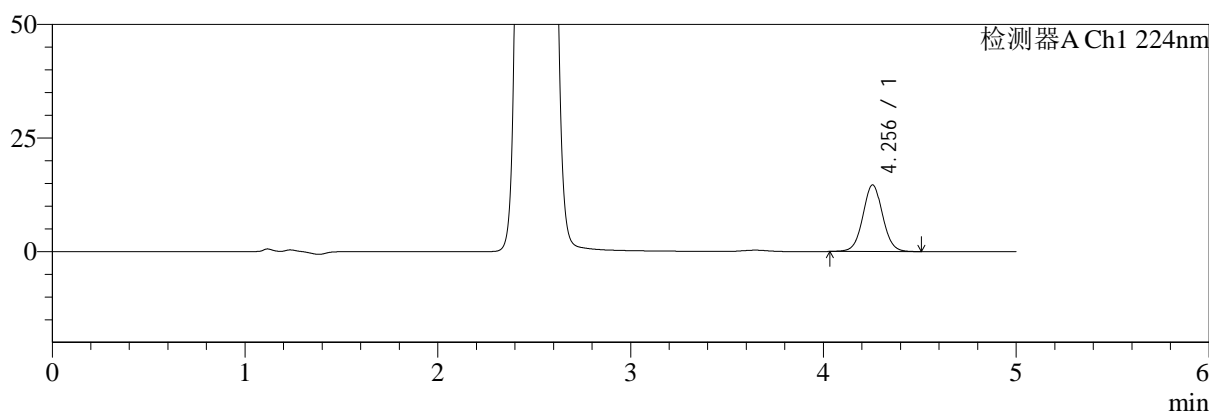
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

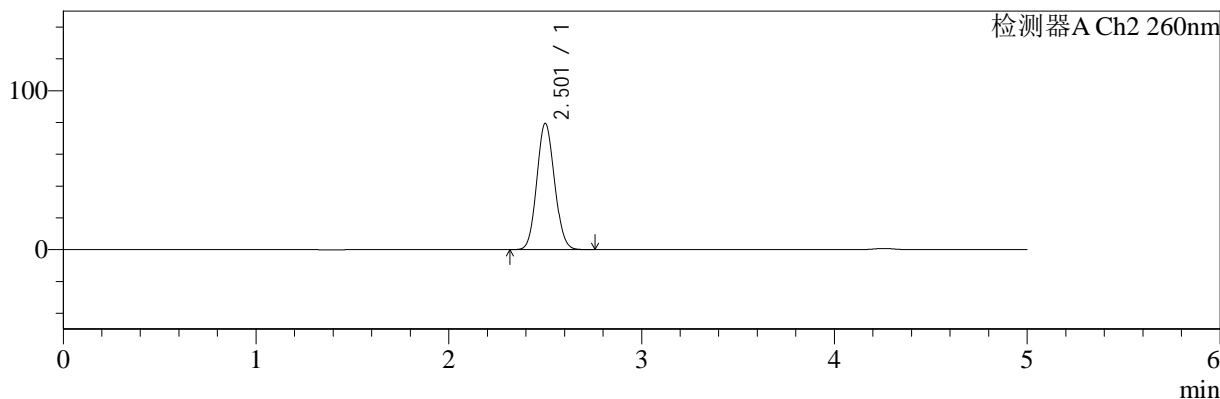
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1201-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:13:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.256	104286	100.000	14688	8500	1.037	--
总计		104286	100.000	14688			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	506950	100.000	79153	3514	1.087	--
总计		506950	100.000	79153			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片2
 供试品溶液-1



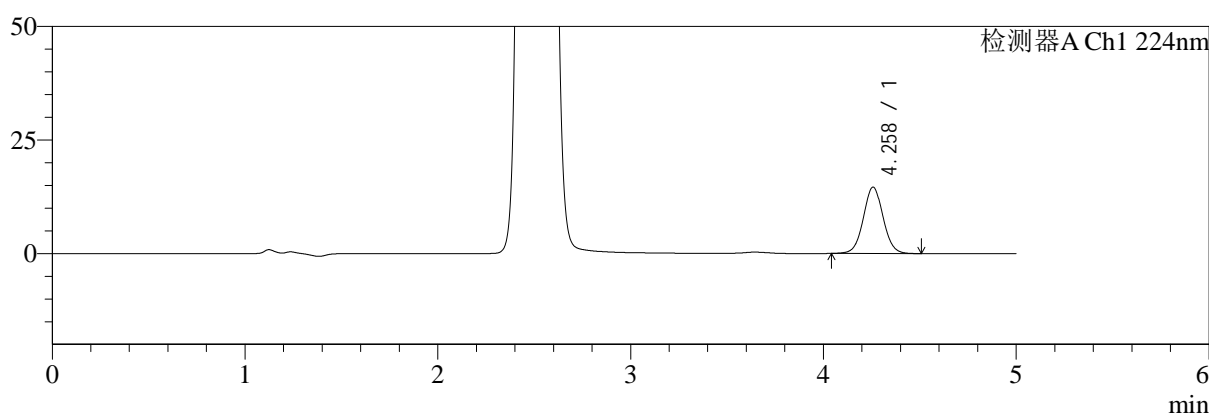
SMF-4034

<样品信息>

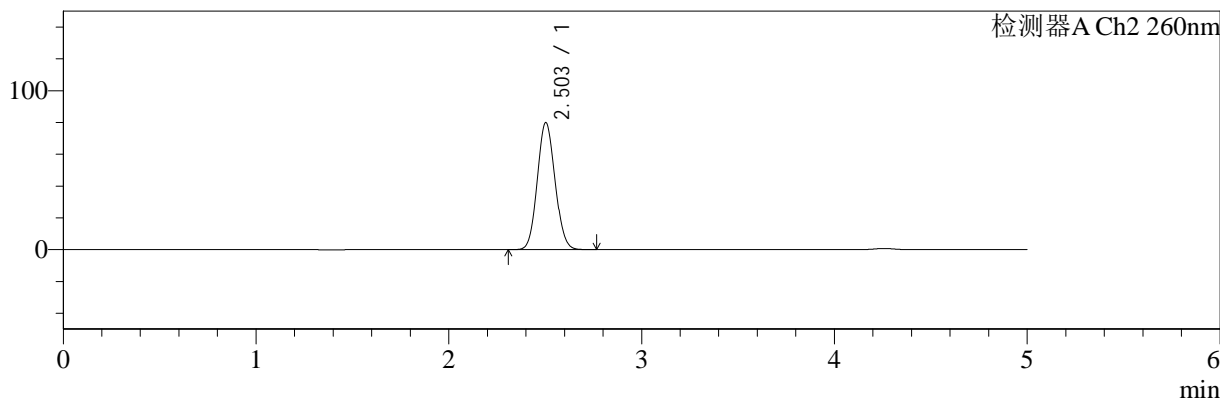
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1202-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:18:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.258	103776	100.000	14604	8476	1.039	--
总计		103776	100.000	14604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	510780	100.000	79909	3505	1.087	--
总计		510780	100.000	79909			

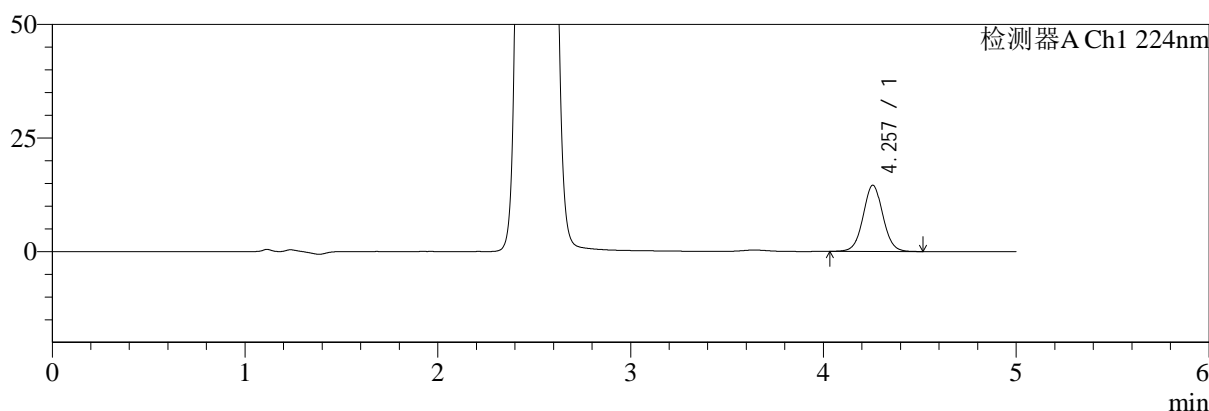
图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

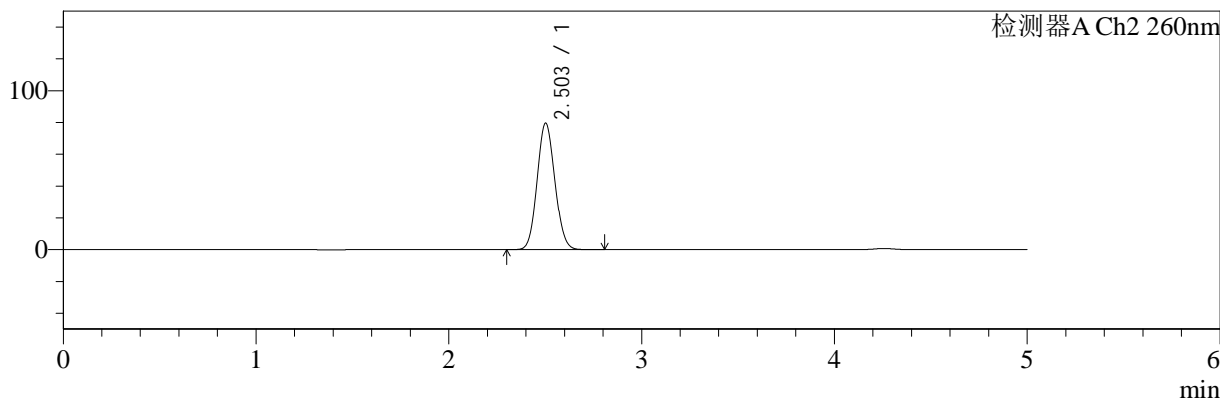
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1203-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/14 23:23:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.257	103585	100.000	14580	8493	1.035	--
总计		103585	100.000	14580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	509001	100.000	79522	3504	1.087	--
总计		509001	100.000	79522			

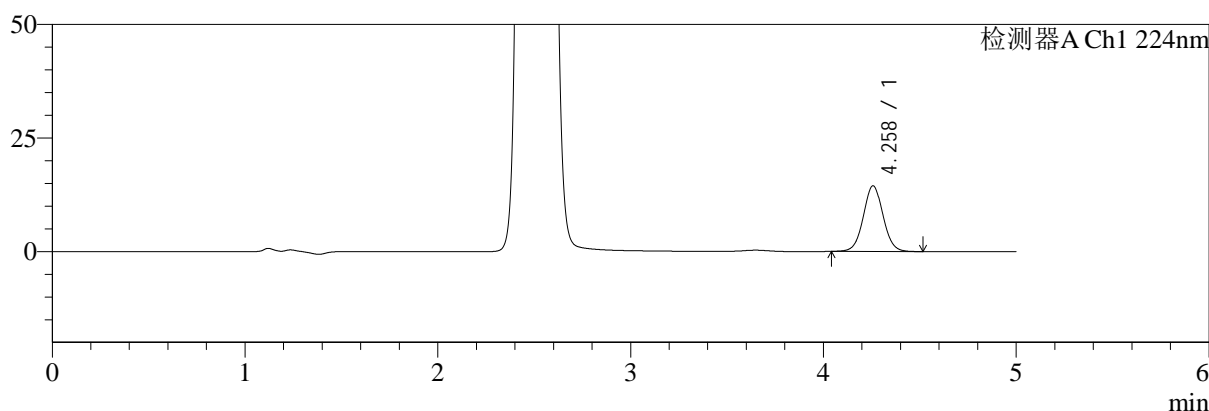
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

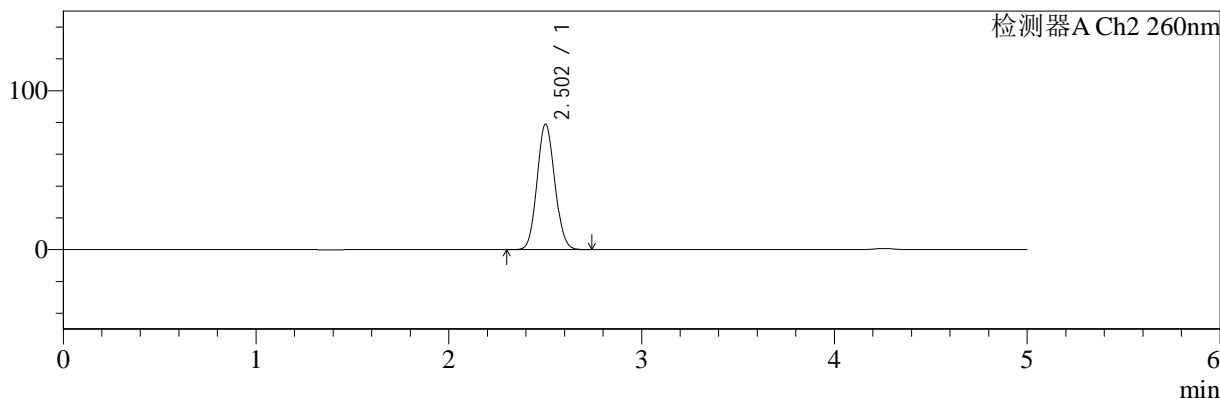
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1204-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:29:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.258	102494	100.000	14440	8520	1.038	--
总计		102494	100.000	14440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	504023	100.000	78854	3513	1.086	--
总计		504023	100.000	78854			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片5
 供试品溶液-1



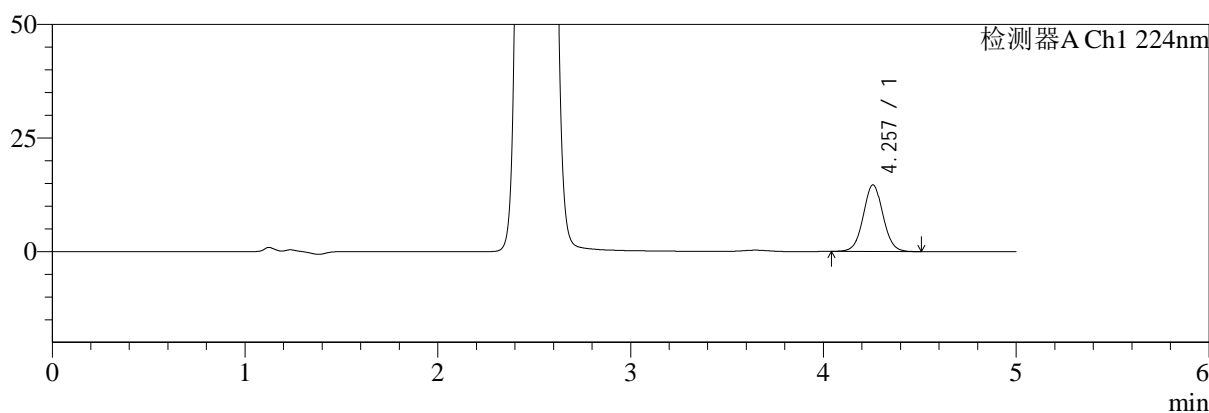
SMF-4034

<样品信息>

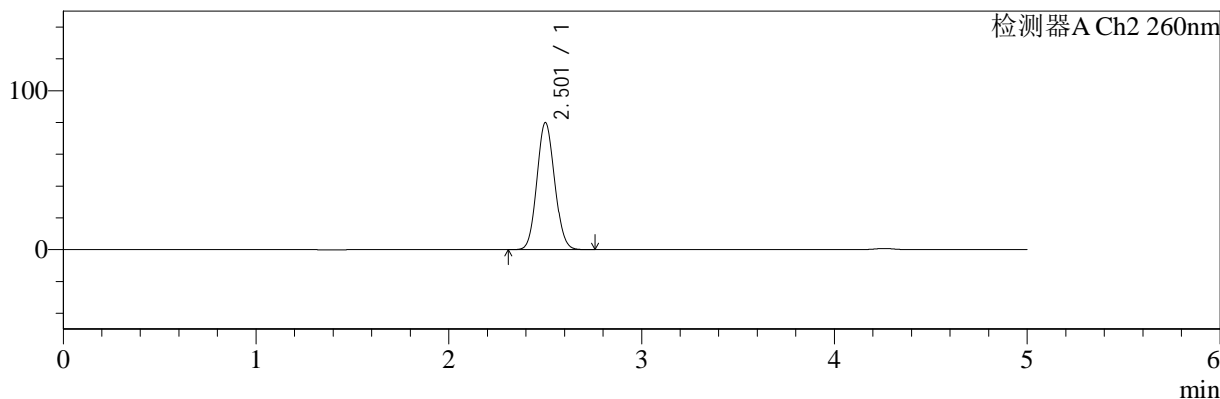
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1205-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:34:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.257	104111	100.000	14657	8483	1.036	--
总计		104111	100.000	14657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	509877	100.000	79676	3513	1.086	--
总计		509877	100.000	79676			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-30min-片6
 供试品溶液-1



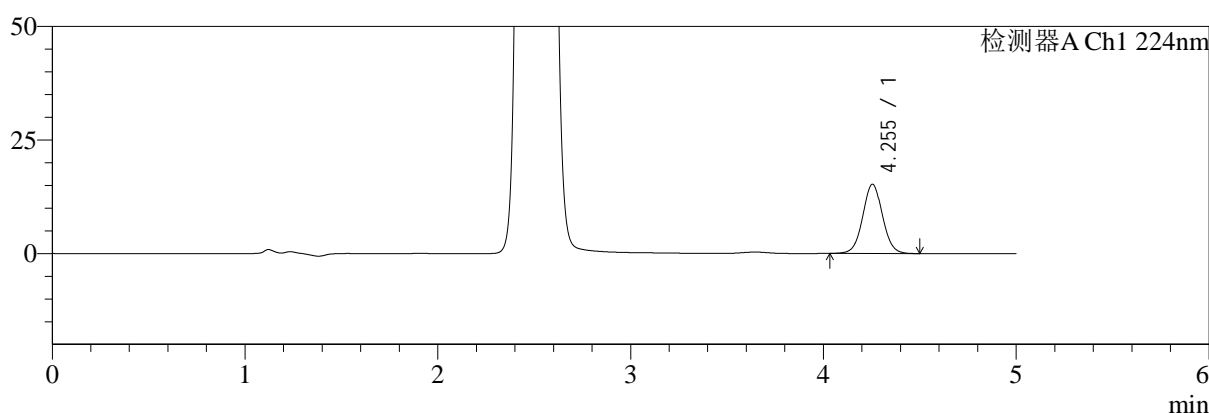
SMF-4034

<样品信息>

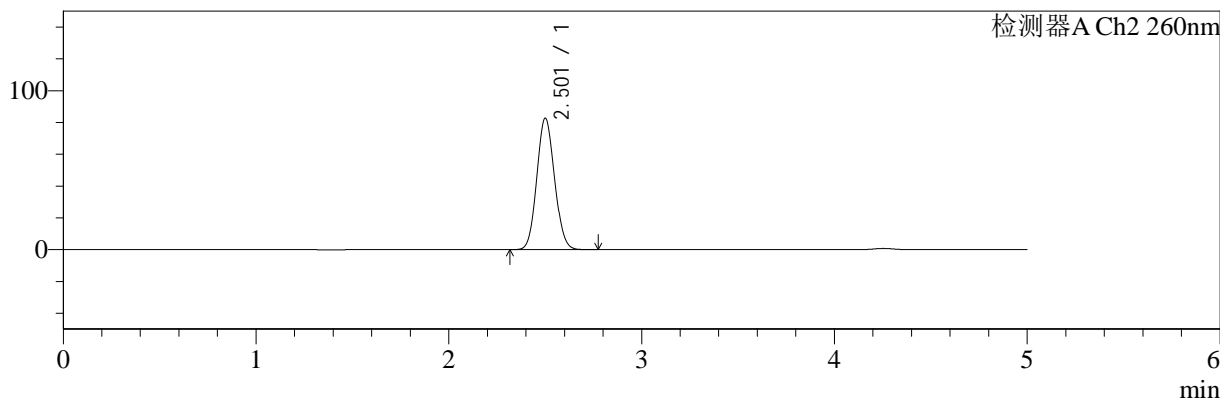
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1206-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:40:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.255	108336	100.000	15260	8453	1.034	--
总计		108336	100.000	15260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	528377	100.000	82381	3503	1.088	--
总计		528377	100.000	82381			

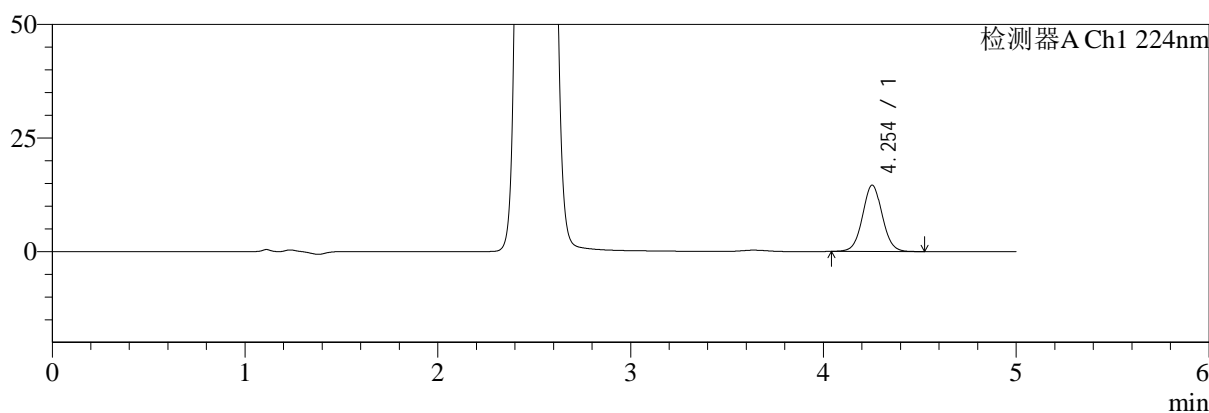
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

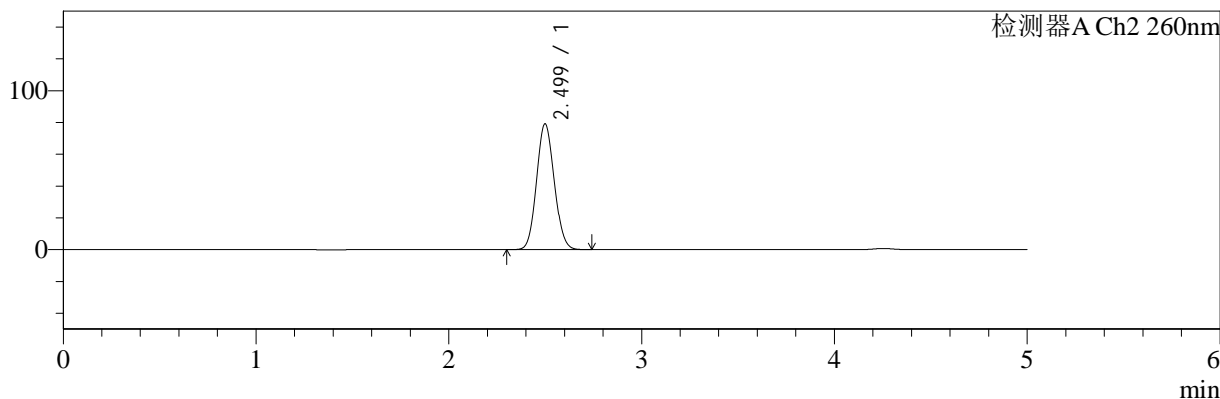
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1207-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/14 23:45:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.254	103616	100.000	14608	8466	1.040	--
总计		103616	100.000	14608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	504883	100.000	79017	3505	1.088	--
总计		504883	100.000	79017			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片2
供试品溶液-1



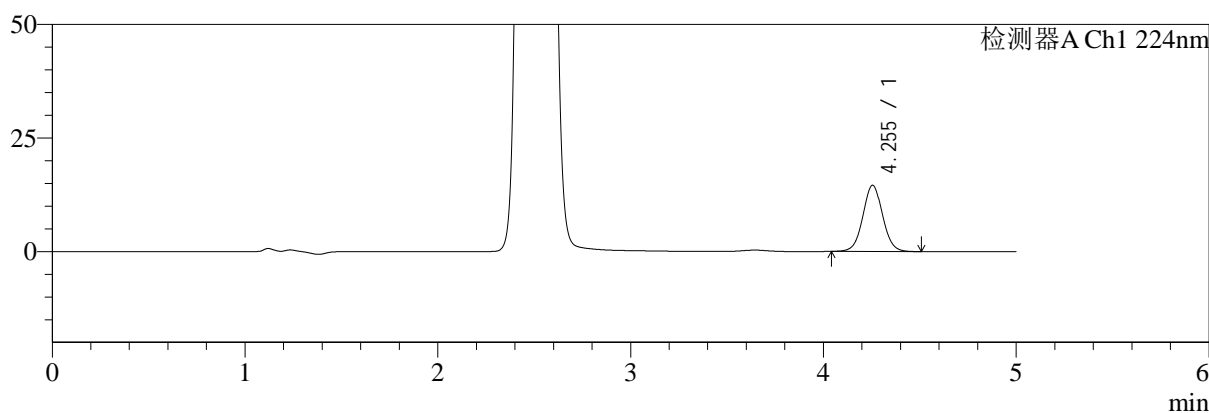
SMF-4034

<样品信息>

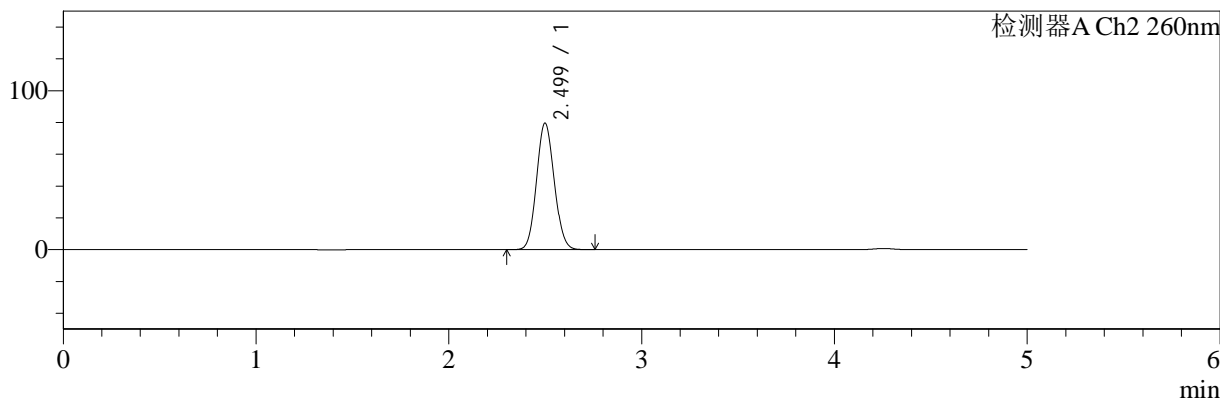
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1208-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:50:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.255	103351	100.000	14587	8490	1.038	--
总计		103351	100.000	14587			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	507750	100.000	79515	3513	1.087	--
总计		507750	100.000	79515			

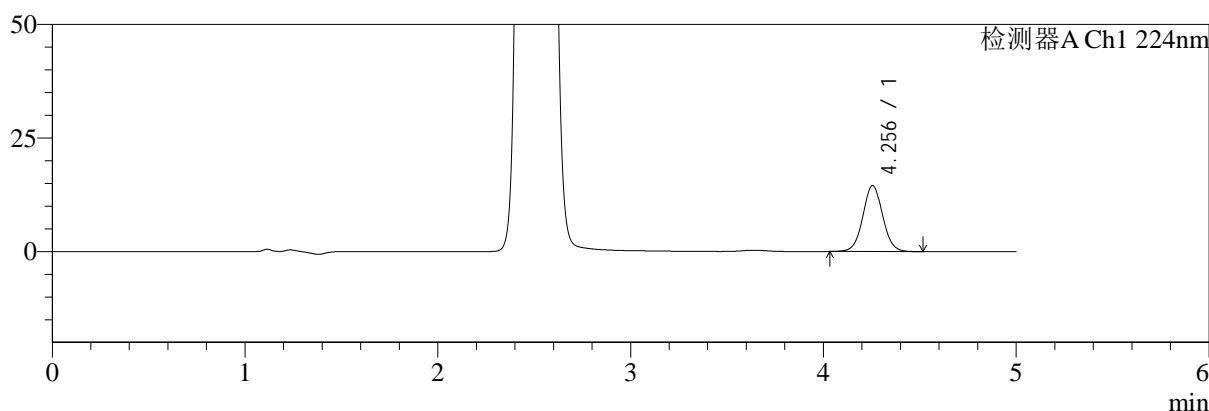
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

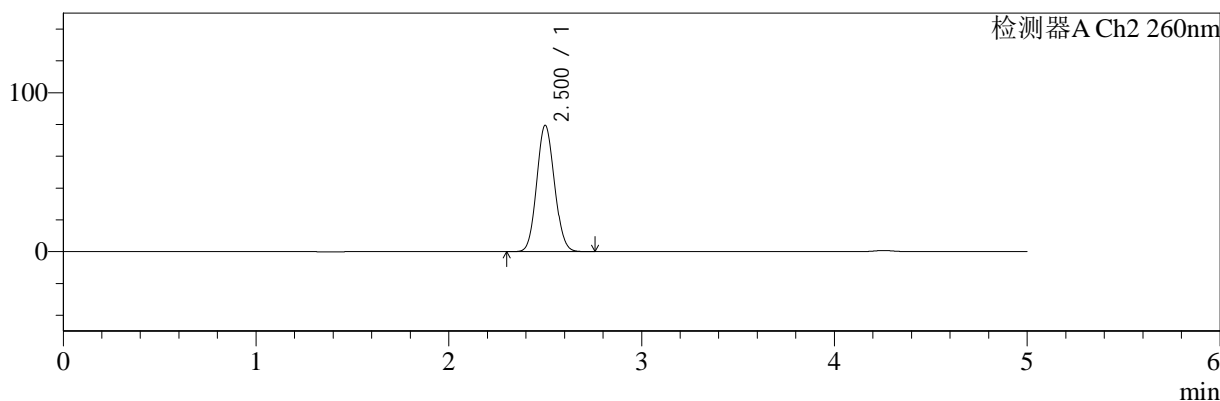
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1209-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:56:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.256	103263	100.000	14550	8480	1.037	--
总计		103263	100.000	14550			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	508253	100.000	79276	3496	1.087	--
总计		508253	100.000	79276			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片4
 供试品溶液-1



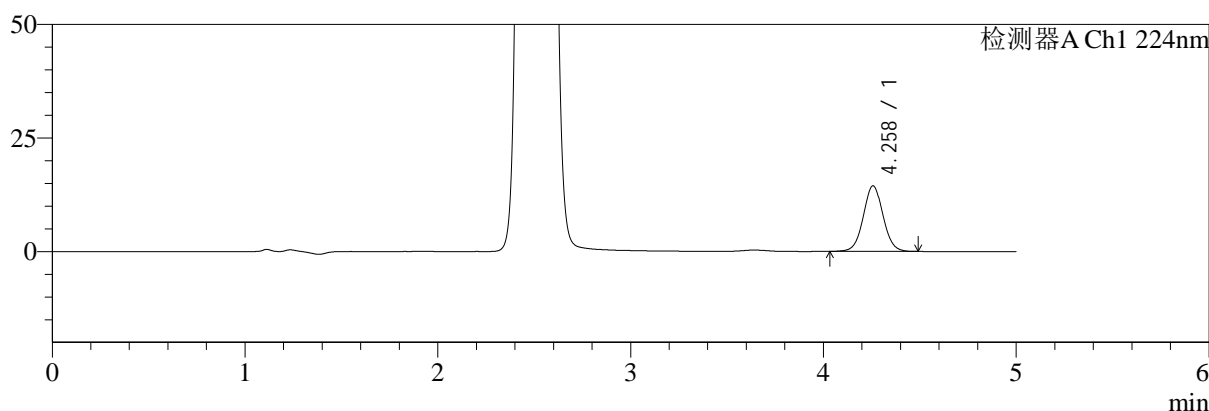
SMF-4034

<样品信息>

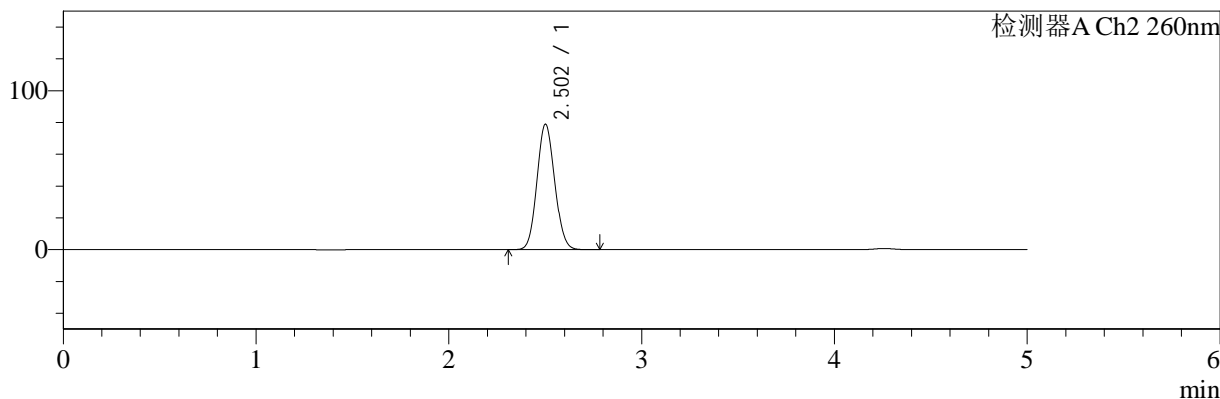
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1210-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:01:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.258	102313	100.000	14428	8498	1.039	--
总计		102313	100.000	14428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	504172	100.000	78733	3507	1.089	--
总计		504172	100.000	78733			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片5
 供试品溶液-1



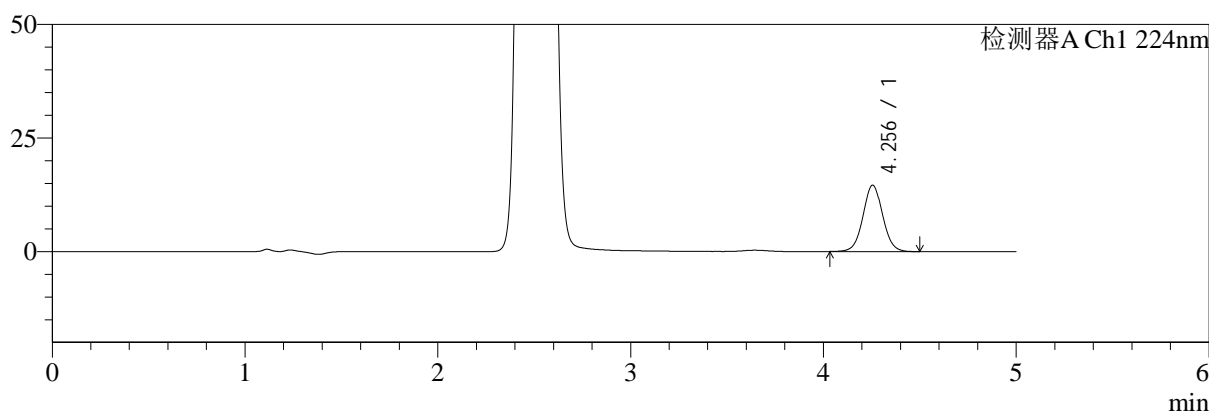
SMF-4034

<样品信息>

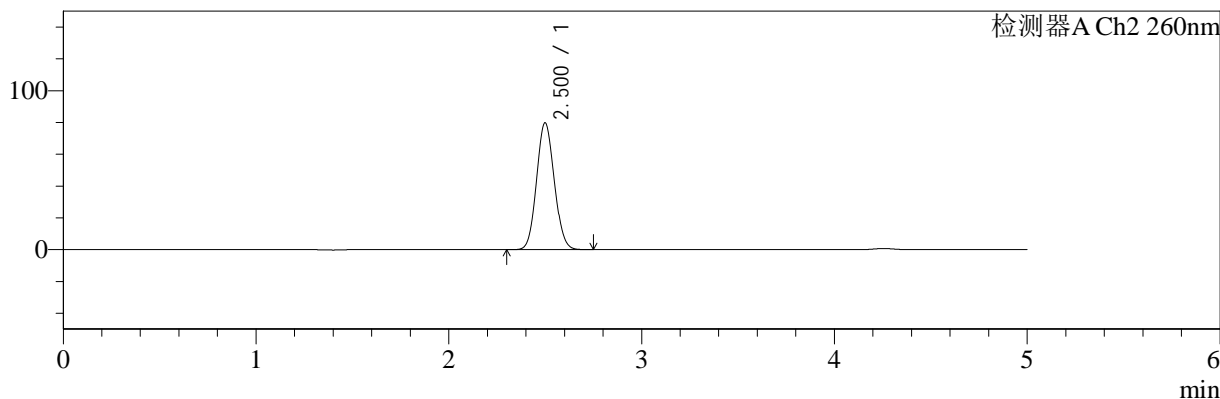
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1211-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:07:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.256	103383	100.000	14632	8549	1.036	--
总计		103383	100.000	14632			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	509149	100.000	79654	3506	1.085	--
总计		509149	100.000	79654			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-45min-片6
 供试品溶液-1



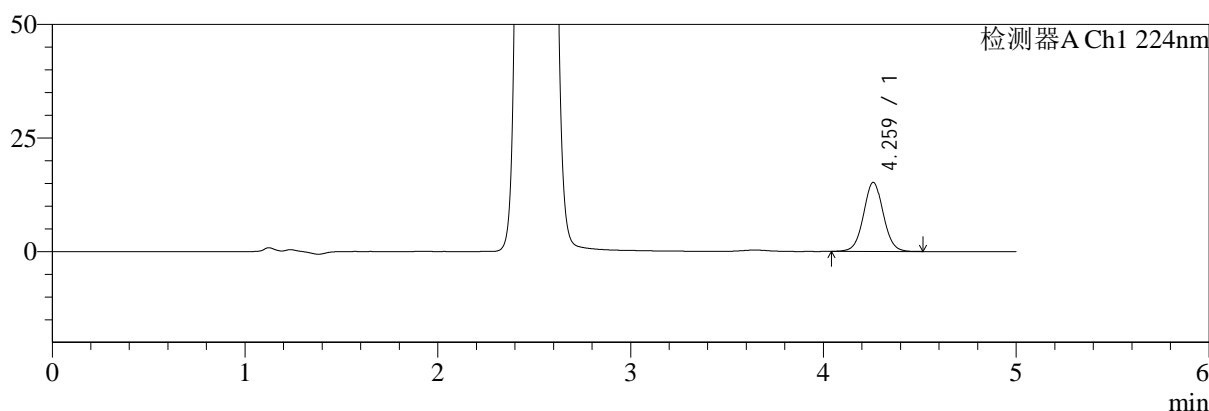
SMF-4034

<样品信息>

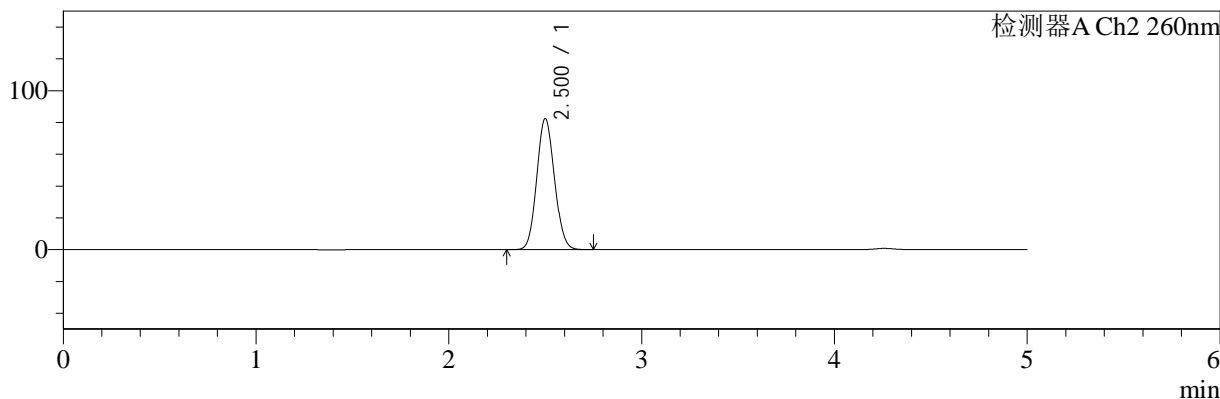
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1212-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:12:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:55:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.259	107896	100.000	15156	8495	1.037	--
总计		107896	100.000	15156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	526218	100.000	82166	3506	1.089	--
总计		526218	100.000	82166			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片1
 供试品溶液-1



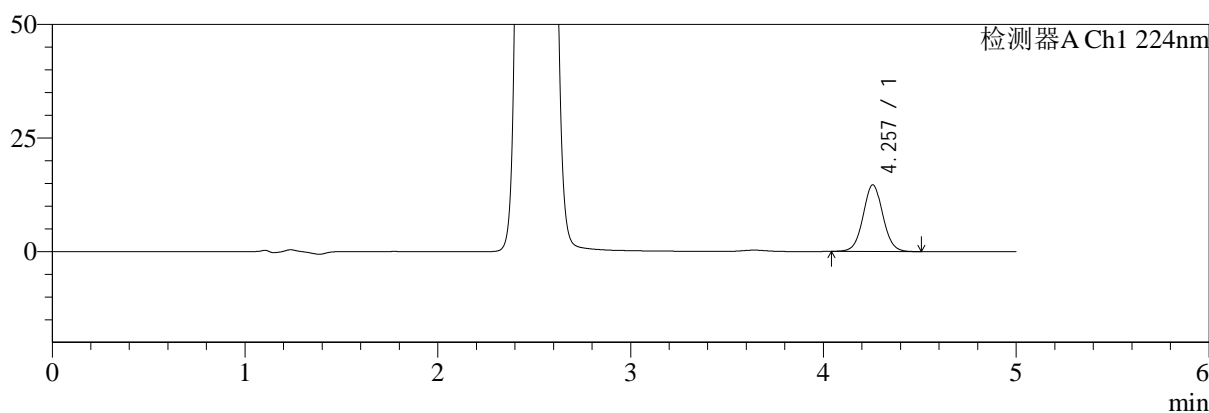
SMF-4034

<样品信息>

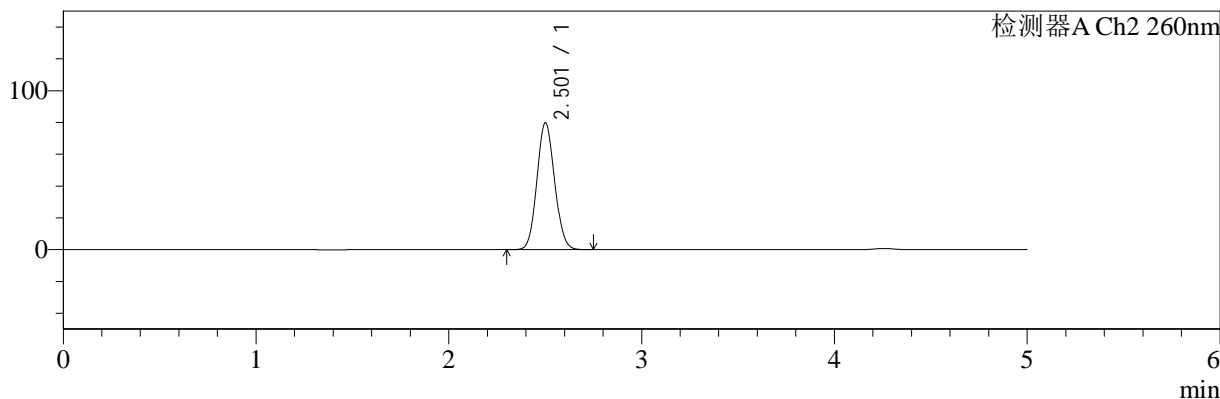
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1213-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:17:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:56:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.257	104132	100.000	14685	8500	1.038	--
总计		104132	100.000	14685			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	507999	100.000	79541	3527	1.087	--
总计		507999	100.000	79541			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片2
 供试品溶液-1



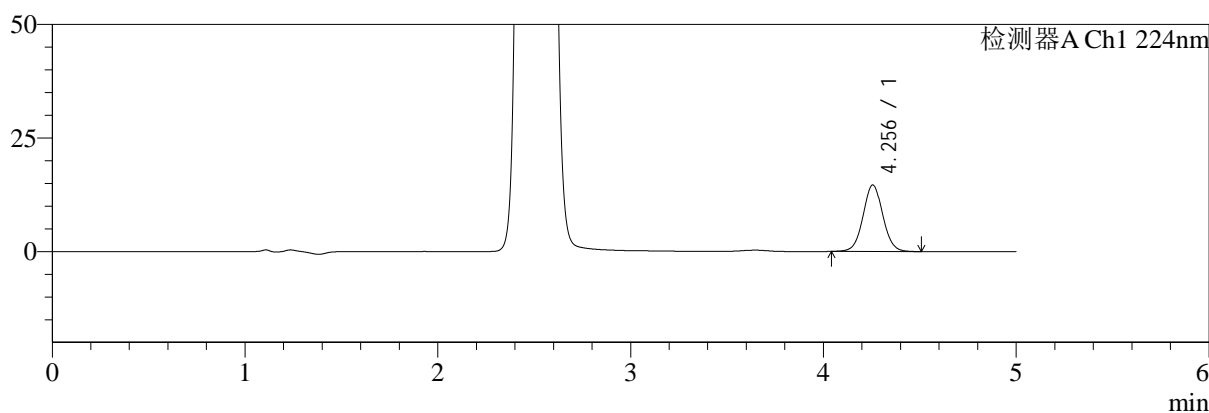
SMF-4034

<样品信息>

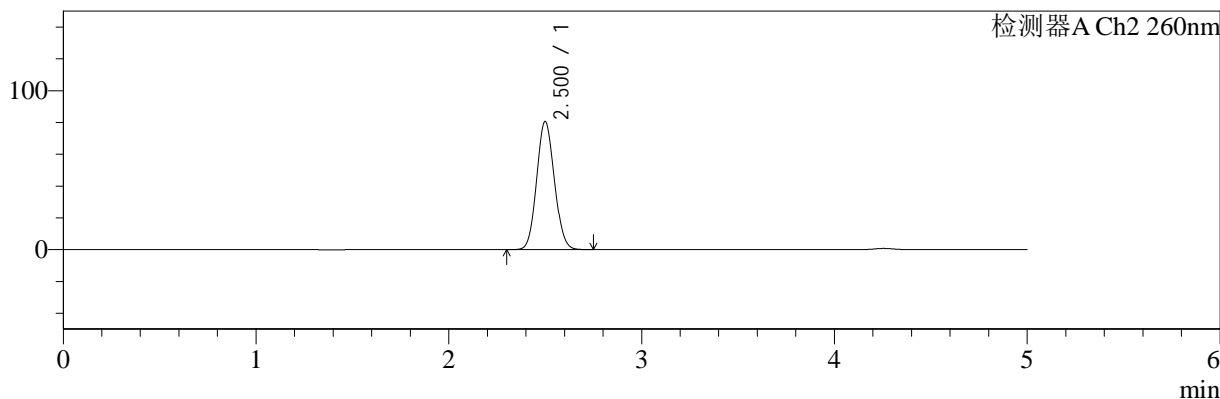
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1214-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:23:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:56:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.256	103977	100.000	14657	8513	1.039	--
总计		103977	100.000	14657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	514259	100.000	80397	3505	1.088	--
总计		514259	100.000	80397			

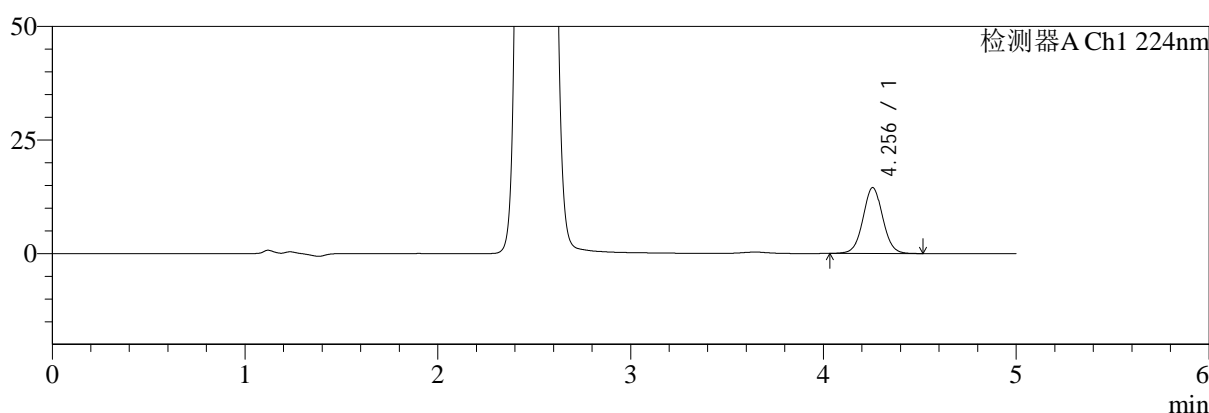
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

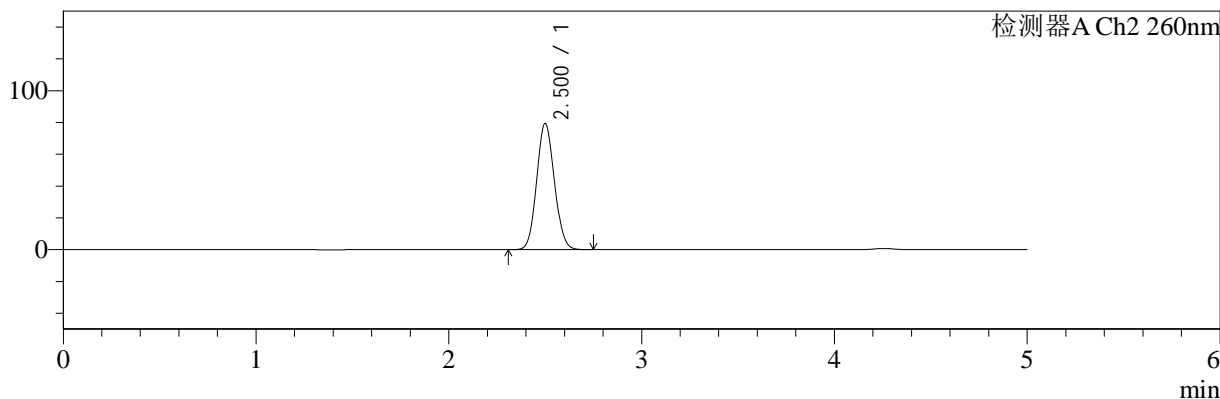
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1215-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:28:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:56:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.256	102906	100.000	14519	8522	1.034	--
总计		102906	100.000	14519			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	505721	100.000	79139	3514	1.087	--
总计		505721	100.000	79139			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片4
 供试品溶液-1



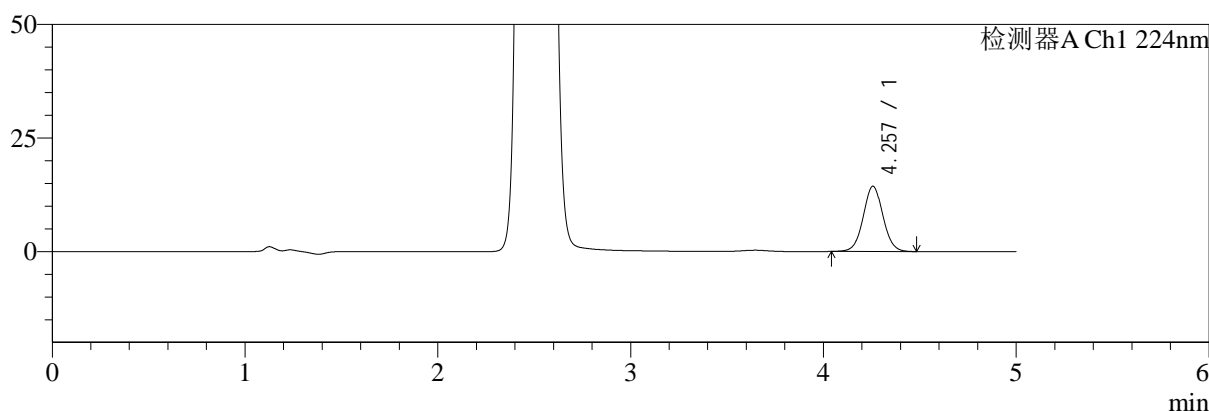
SMF-4034

<样品信息>

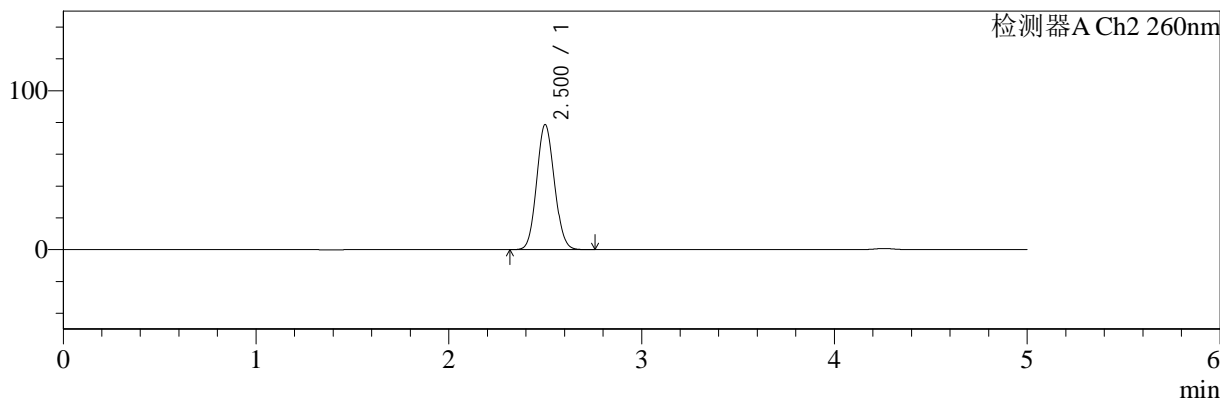
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1216-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:34:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:56:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.257	101788	100.000	14365	8519	1.038	--
总计		101788	100.000	14365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	501870	100.000	78477	3507	1.087	--
总计		501870	100.000	78477			

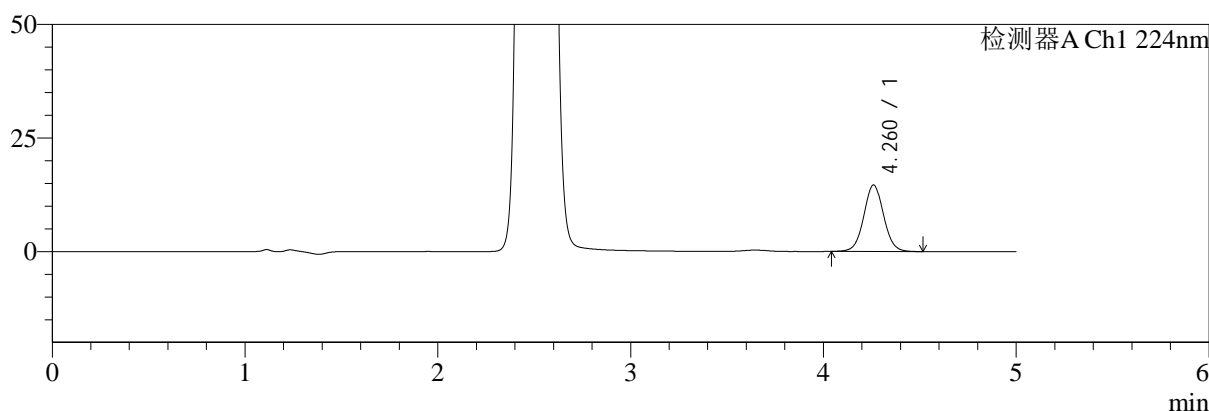
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

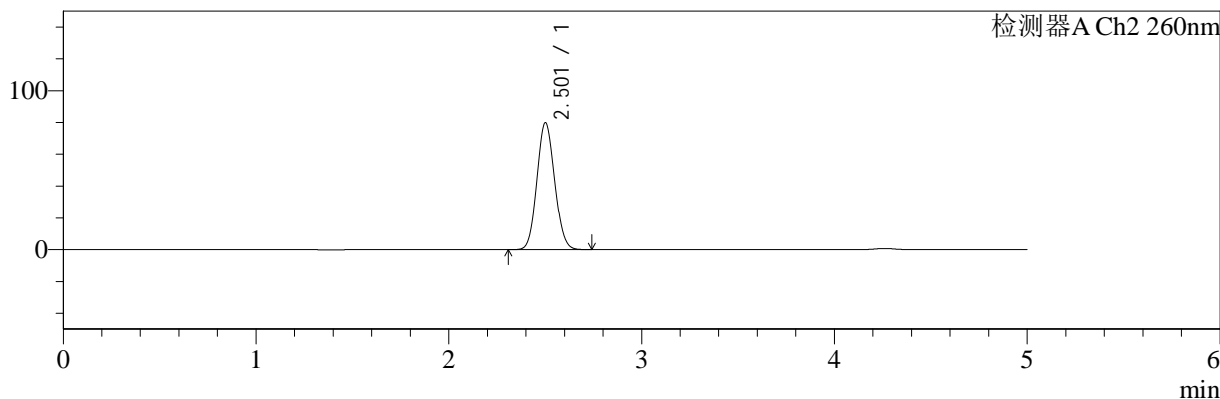
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1217-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:39:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:56:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.260	104133	100.000	14623	8481	1.037	--
总计		104133	100.000	14623			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	509194	100.000	79583	3510	1.087	--
总计		509194	100.000	79583			

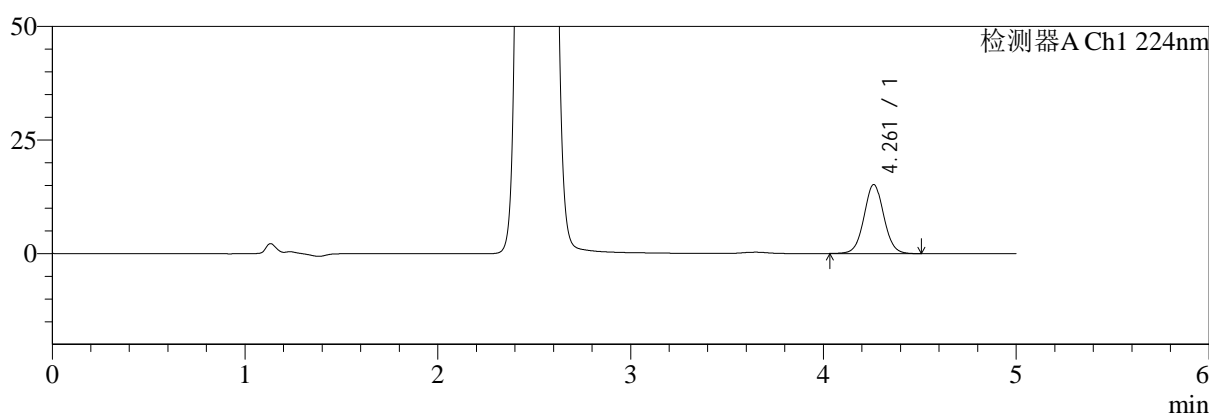
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

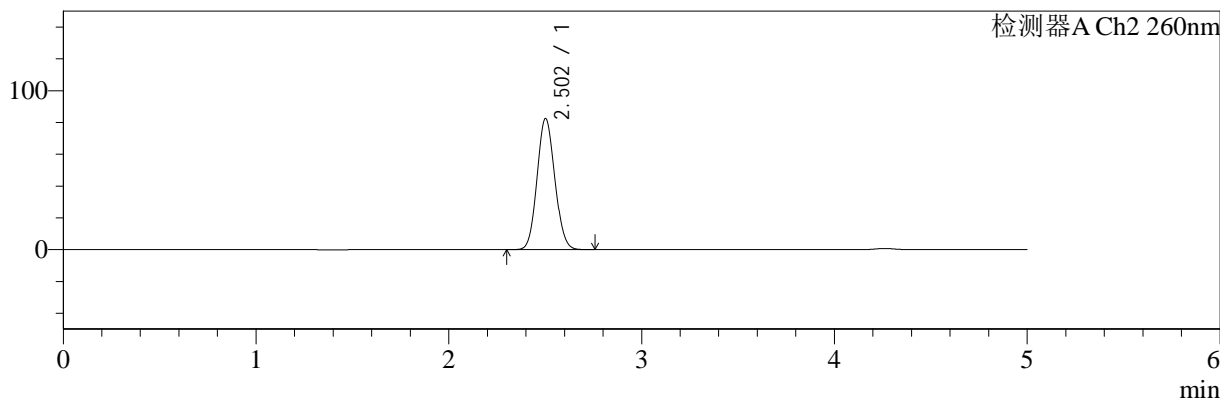
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1218-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:44:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:56:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.261	108125	100.000	15209	8502	1.038	--
总计		108125	100.000	15209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	527670	100.000	82385	3499	1.087	--
总计		527670	100.000	82385			

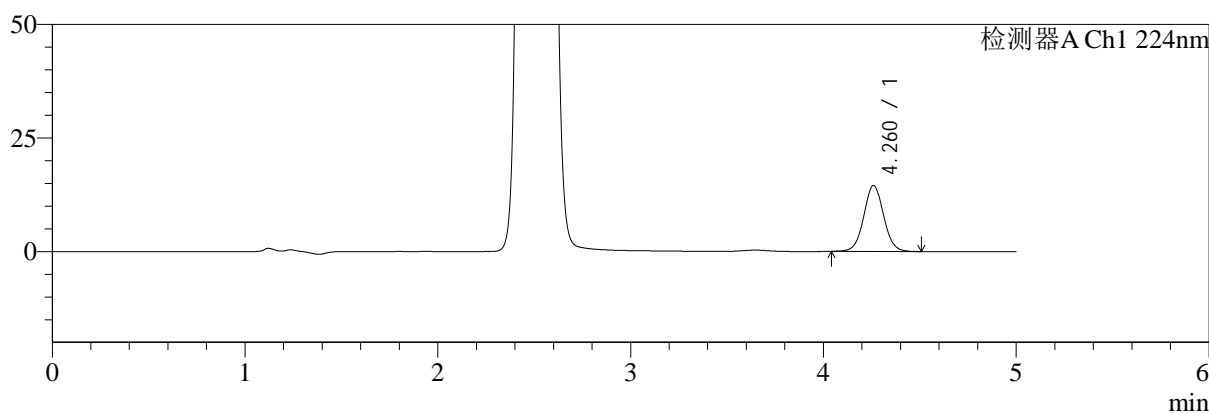
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

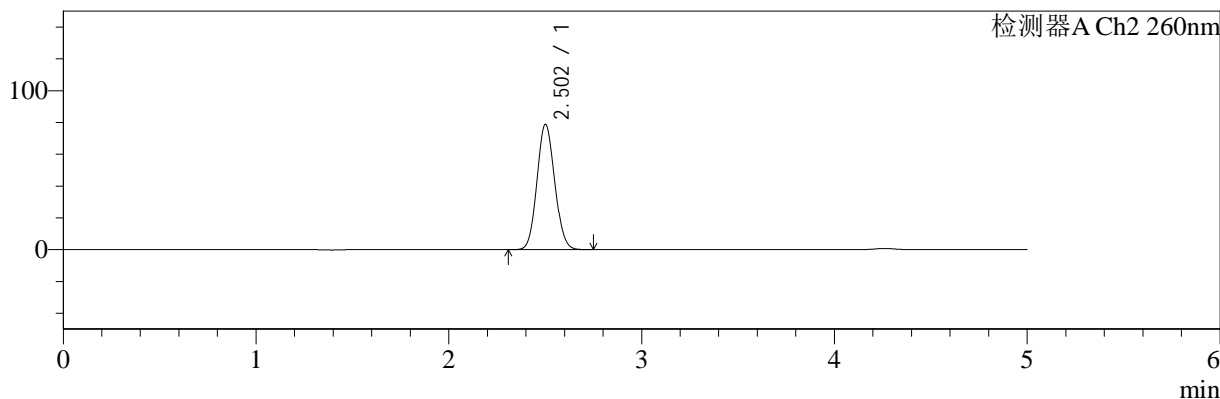
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1219-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:50:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:56:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.260	103489	100.000	14525	8488	1.038	--
总计		103489	100.000	14525			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	503464	100.000	78693	3510	1.087	--
总计		503464	100.000	78693			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



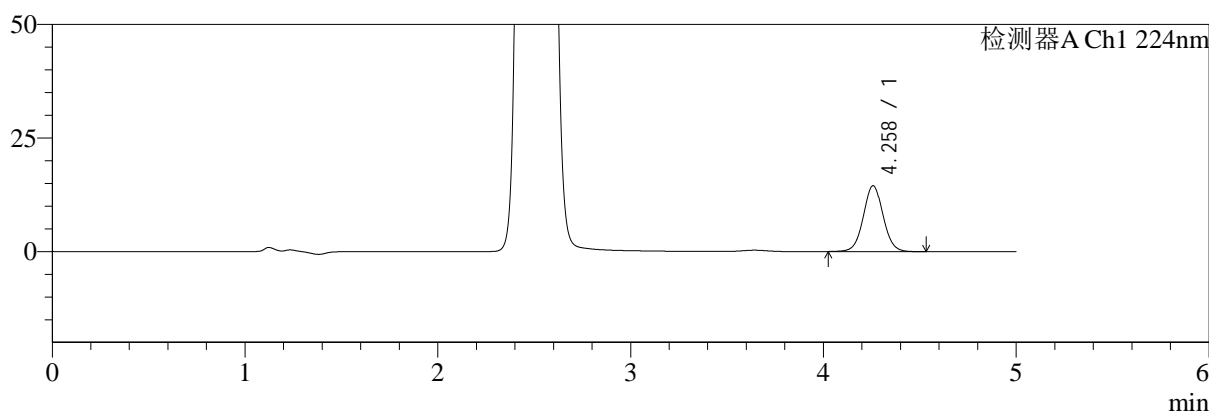
SMF-4034

<样品信息>

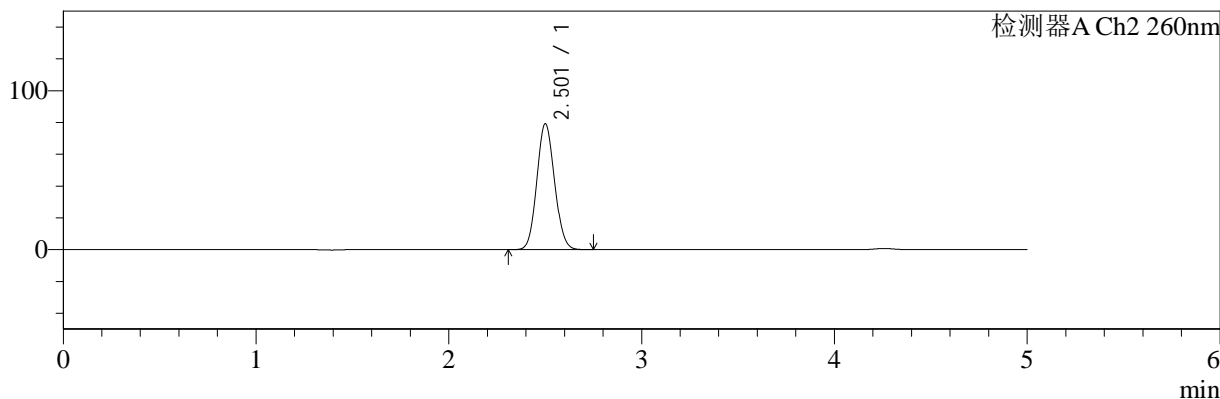
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1220-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:55:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:56:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.258	103274	100.000	14497	8469	1.038	--
总计		103274	100.000	14497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	505501	100.000	78929	3514	1.087	--
总计		505501	100.000	78929			

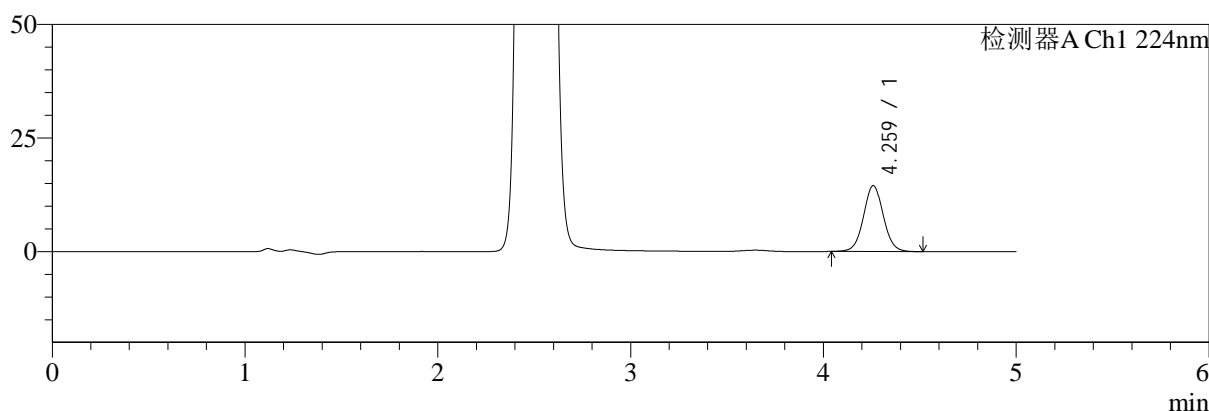
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

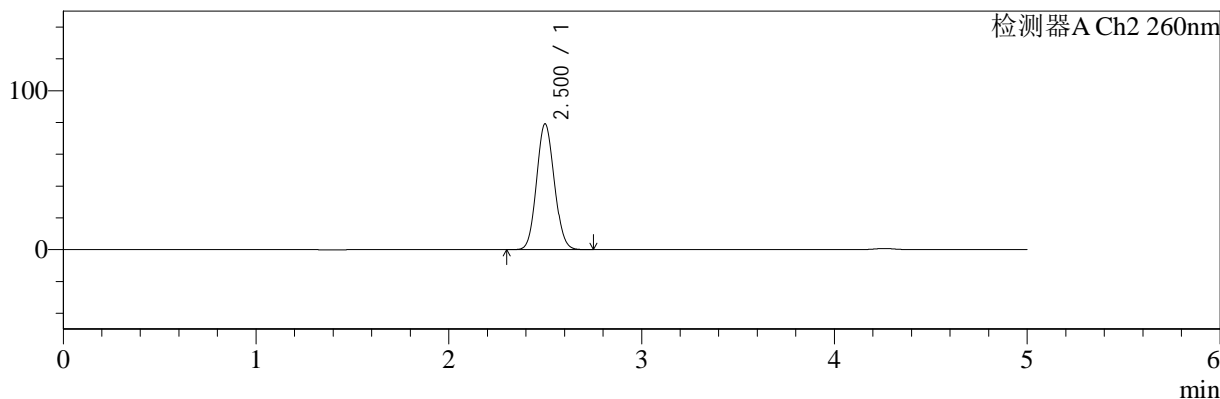
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1221-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:01:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:56:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.259	103248	100.000	14466	8481	1.039	--
总计		103248	100.000	14466			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	504838	100.000	78993	3508	1.089	--
总计		504838	100.000	78993			

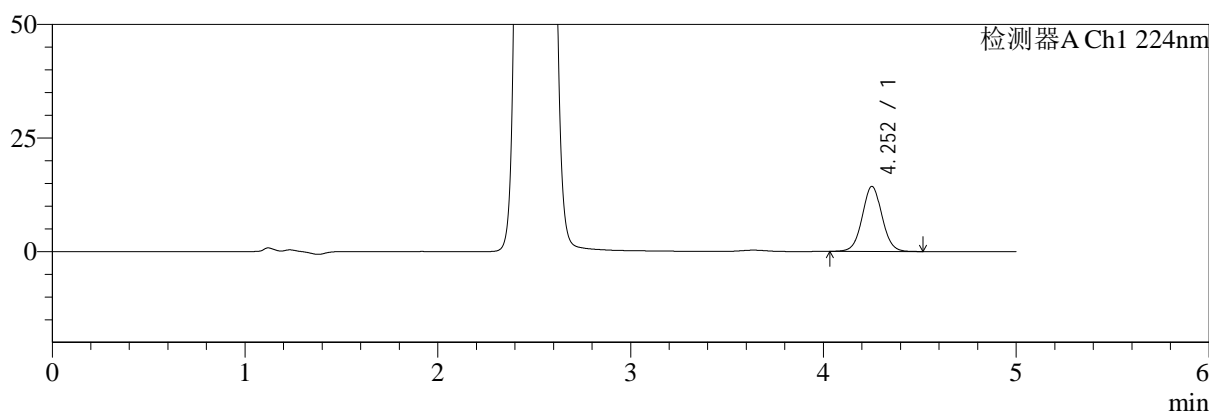
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-均一性2-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

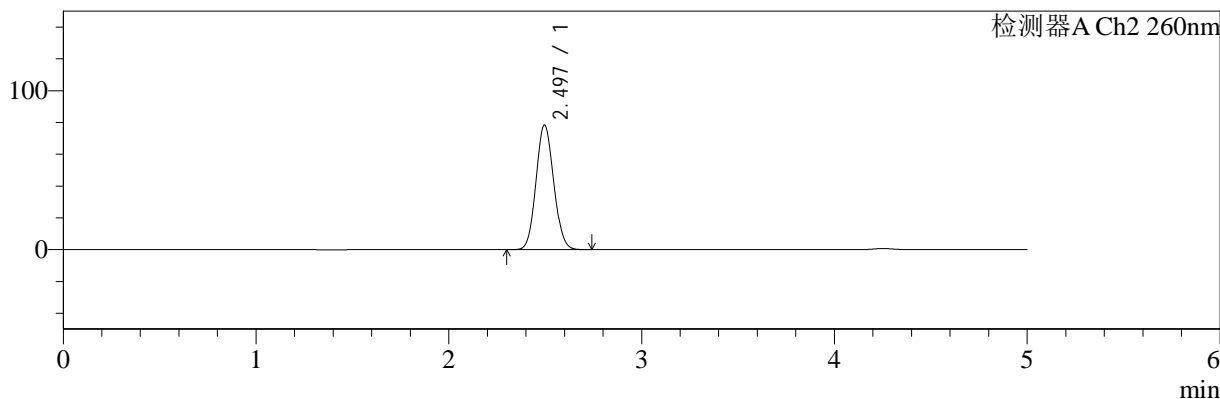
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1222-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:06:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:56:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.252	101889	100.000	14321	8451	1.038	--
总计		101889	100.000	14321			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	499991	100.000	78504	3506	1.086	--
总计		499991	100.000	78504			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



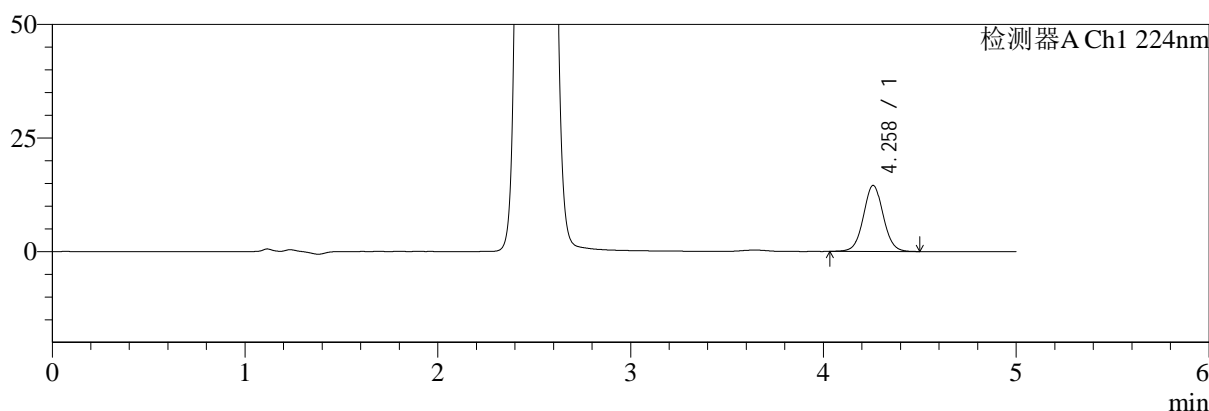
SMF-4034

<样品信息>

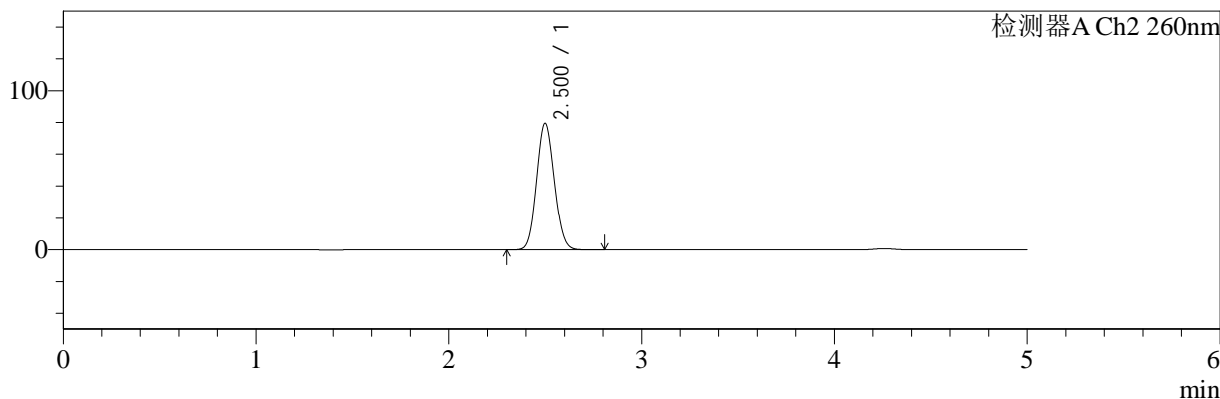
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1223-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:11:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:56:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.258	103471	100.000	14528	8513	1.040	--
总计		103471	100.000	14528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	507611	100.000	79357	3506	1.087	--
总计		507611	100.000	79357			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



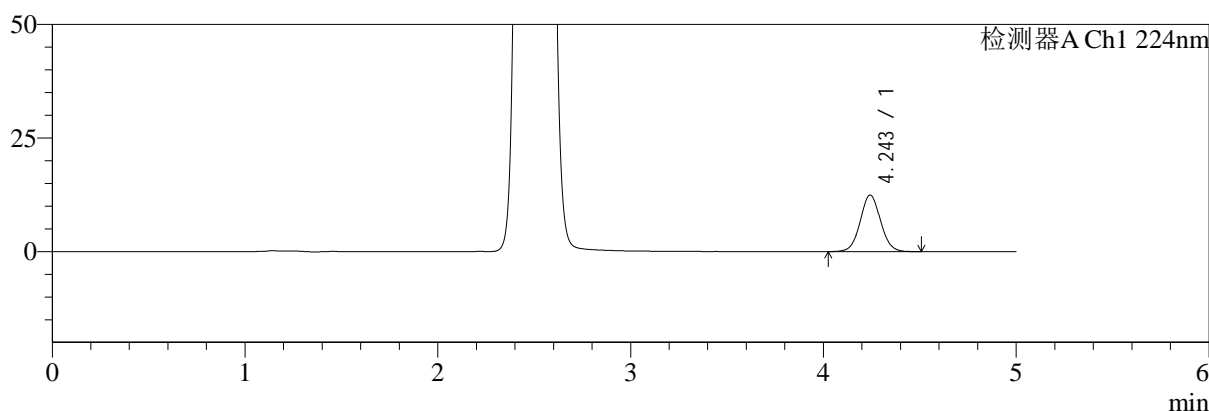
SMF-4034

<样品信息>

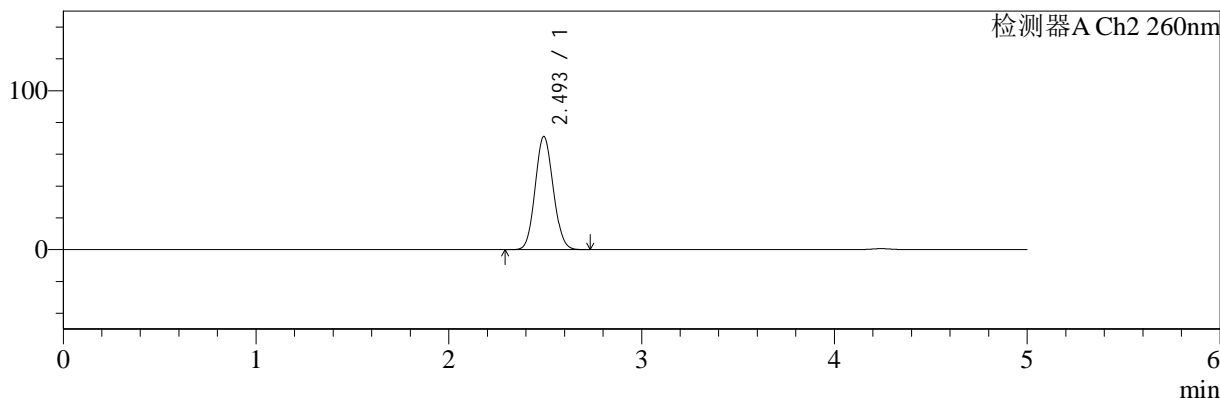
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1224-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:17:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:56:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.243	91242	100.000	12441	7927	1.044	--
总计		91242	100.000	12441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	462940	100.000	70987	3351	1.087	--
总计		462940	100.000	70987			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-2-1



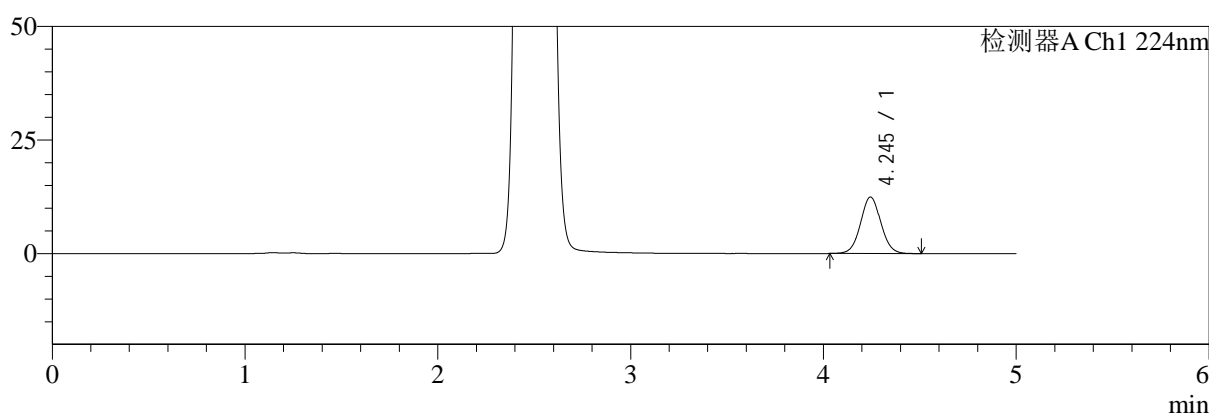
SMF-4034

<样品信息>

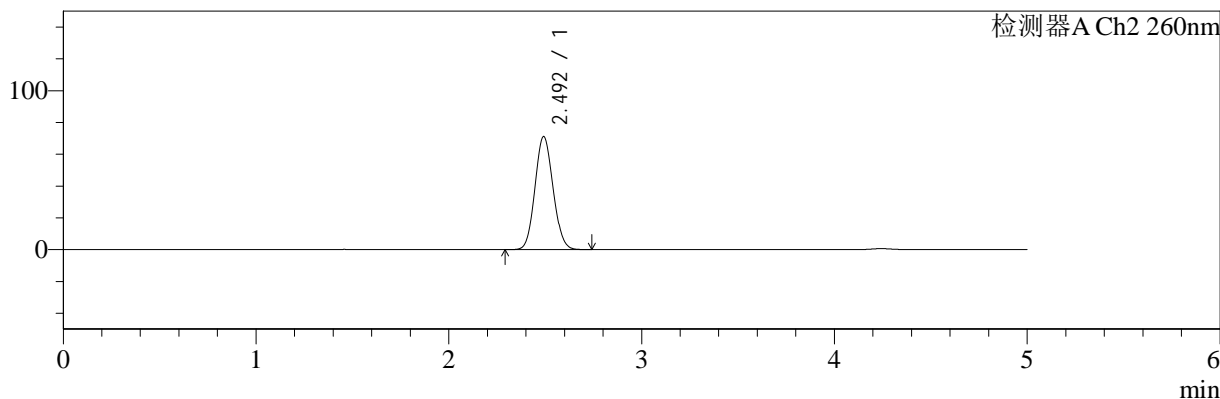
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-51/3-1225-2 - cbzj-F24706p-rcqx-SHUIjz-500mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:22:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/10/15 10:56:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.245	91028	100.000	12447	7901	1.042	--
总计		91028	100.000	12447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	463497	100.000	70902	3338	1.088	--
总计		463497	100.000	70902			

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-F24706批(500mg/5mg规格)-水介质
对照品溶液-2-2