



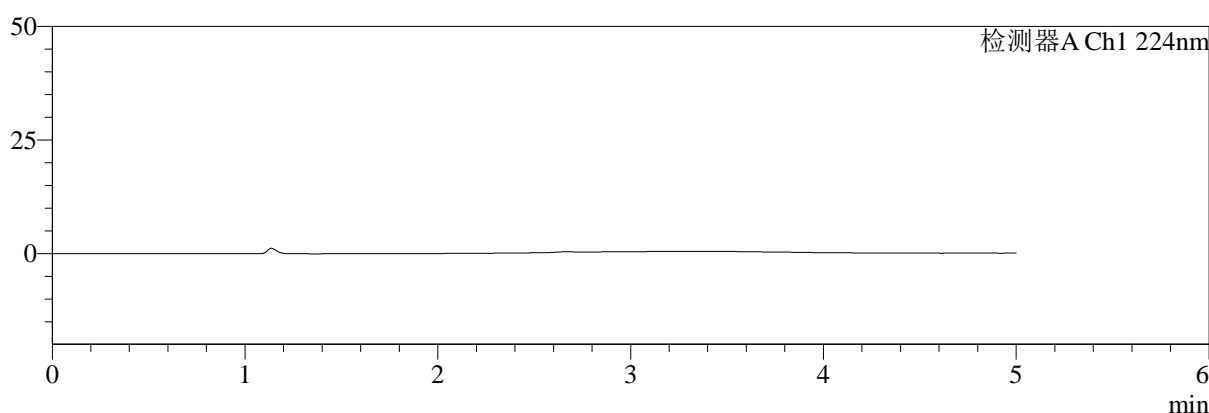
SMF-4034

<样品信息>

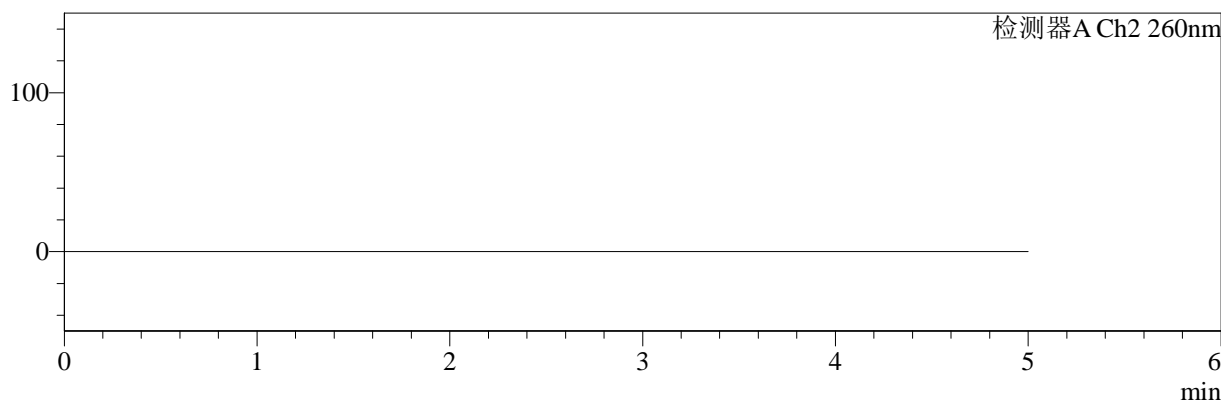
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1424-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:25:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
 溶剂



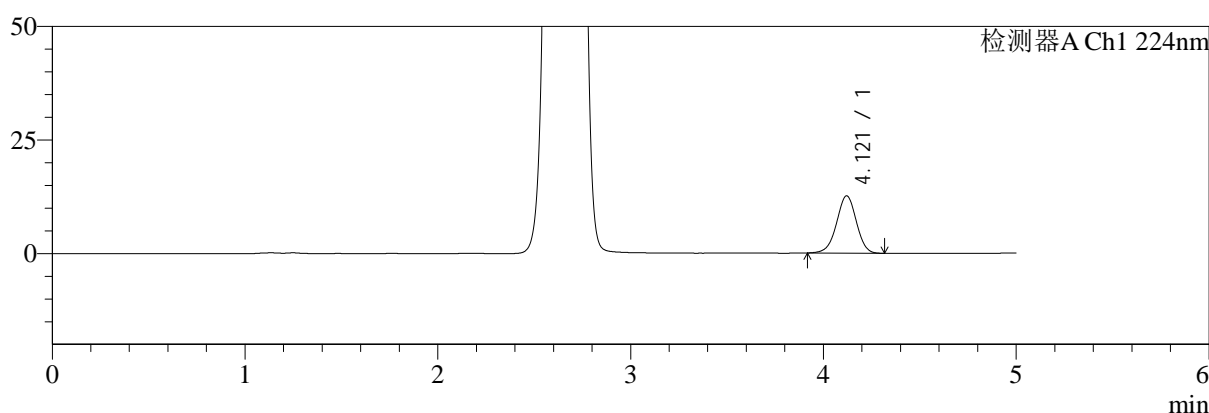
SMF-4034

<样品信息>

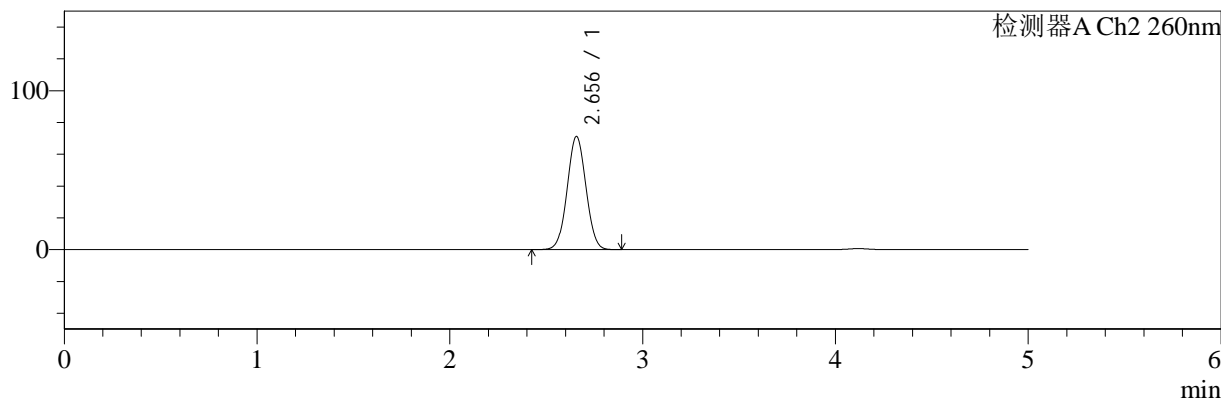
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1425-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:30:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	90163	100.000	12624	7747	0.972	--
总计		90163	100.000	12624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	482187	100.000	71211	3517	1.033	--
总计		482187	100.000	71211			

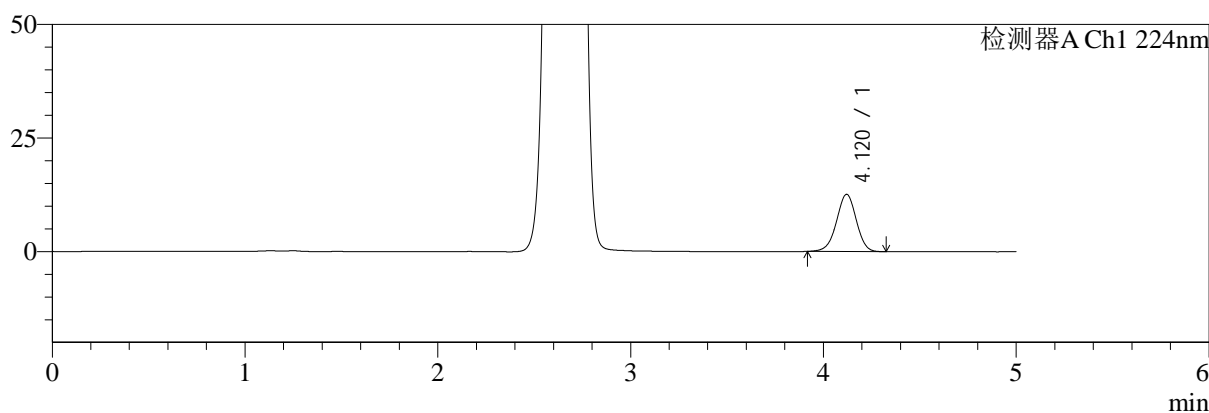
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

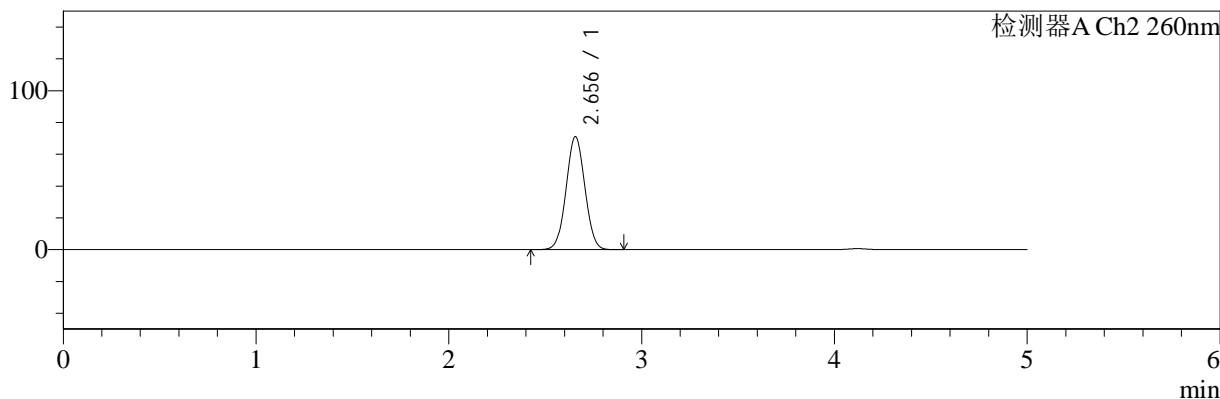
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1426-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:36:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	90144	100.000	12611	7748	0.973	--
总计		90144	100.000	12611			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	481795	100.000	71157	3517	1.033	--
总计		481795	100.000	71157			

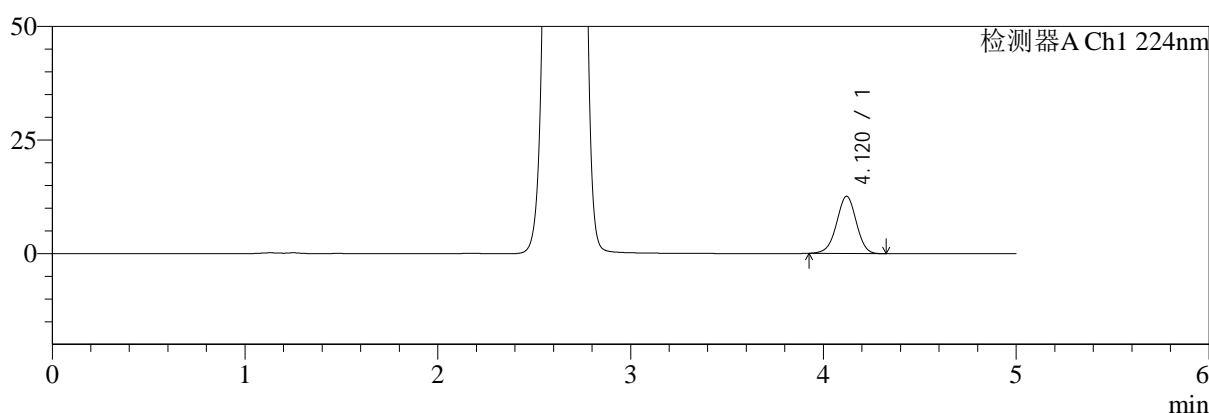
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

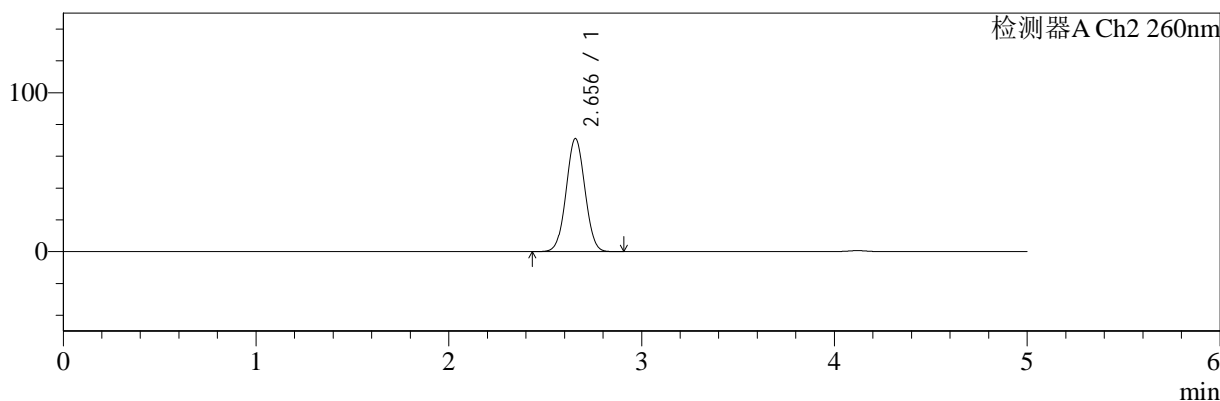
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1427-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:41:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	89830	100.000	12606	7768	0.975	--
总计		89830	100.000	12606			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	481807	100.000	71189	3519	1.033	--
总计		481807	100.000	71189			

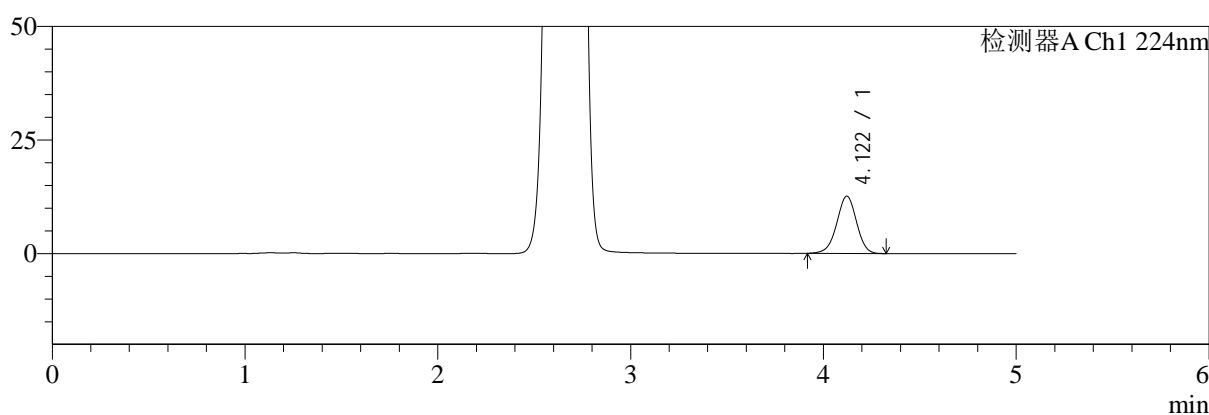
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

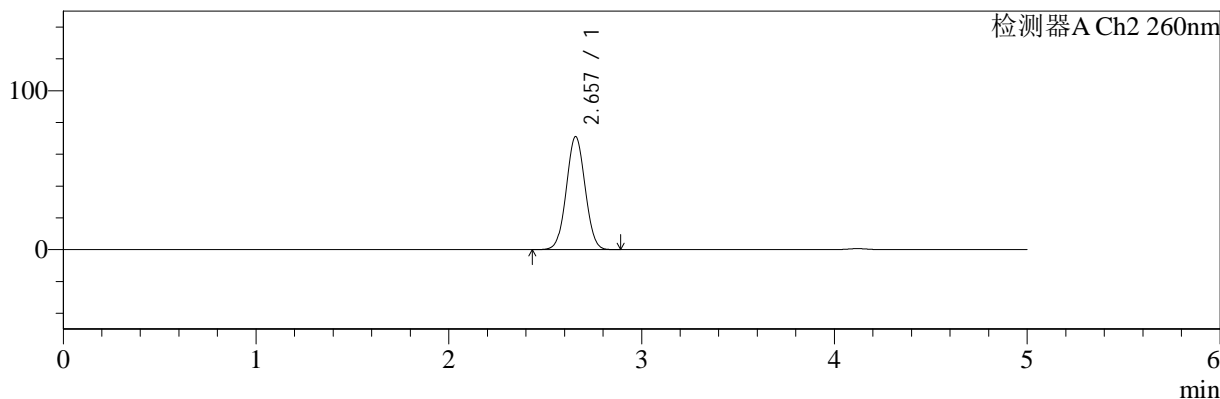
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1428-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:46:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	90243	100.000	12623	7745	0.971	--
总计		90243	100.000	12623			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	481509	100.000	71098	3520	1.033	--
总计		481509	100.000	71098			

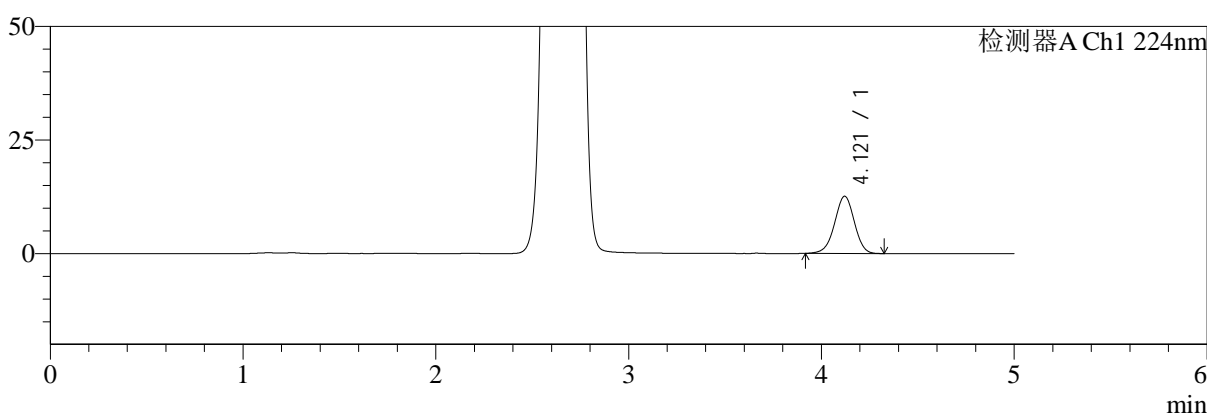
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

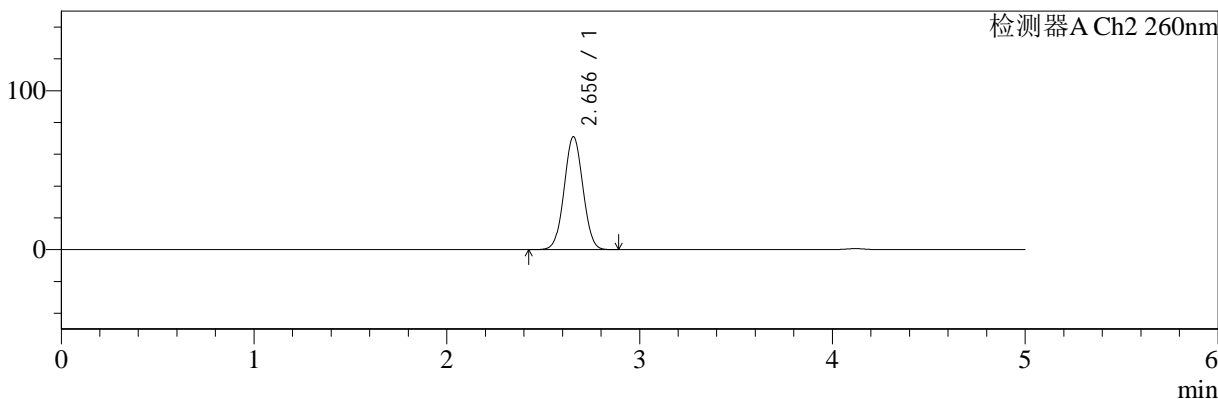
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1429-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:52:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	90125	100.000	12613	7746	0.970	--
总计		90125	100.000	12613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	481324	100.000	71128	3521	1.033	--
总计		481324	100.000	71128			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



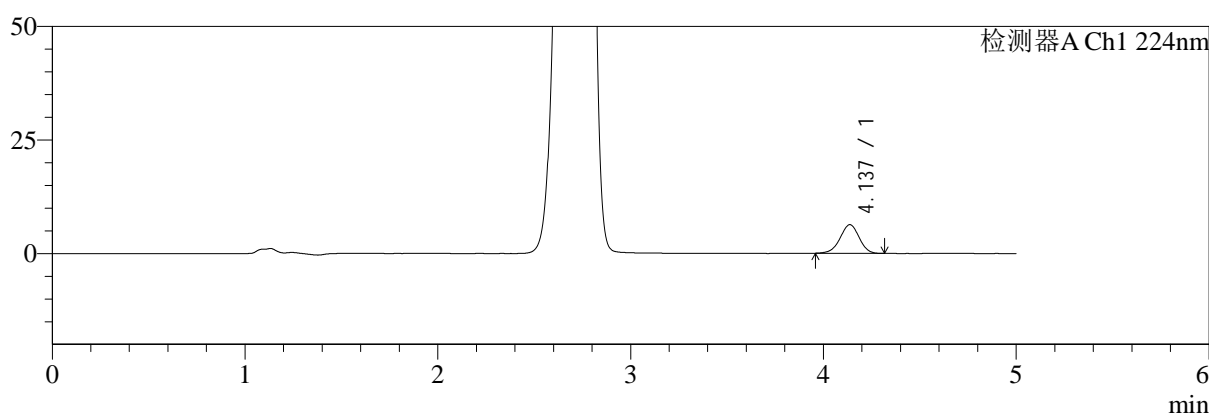
SMF-4034

<样品信息>

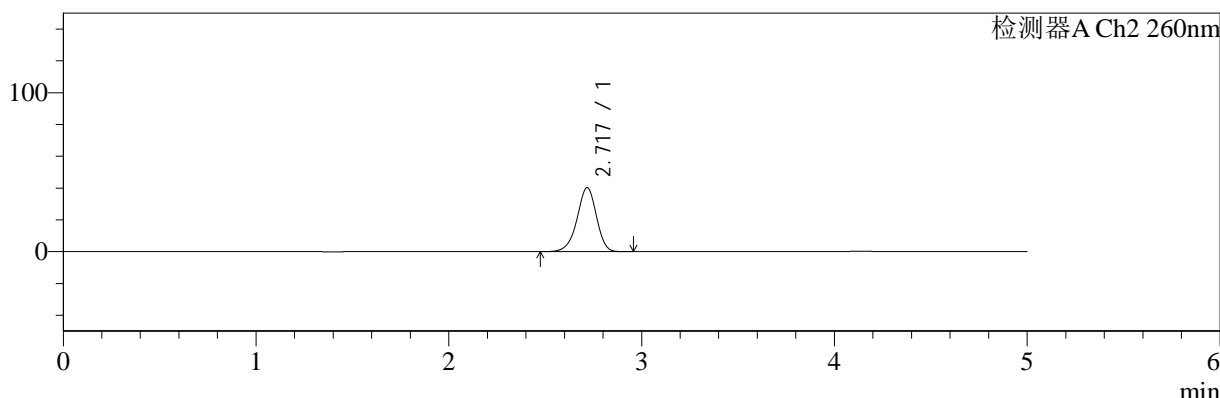
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1430-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:57:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	43442	100.000	6317	8378	0.964	--
总计		43442	100.000	6317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	281321	100.000	40146	3565	0.934	--
总计		281321	100.000	40146			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



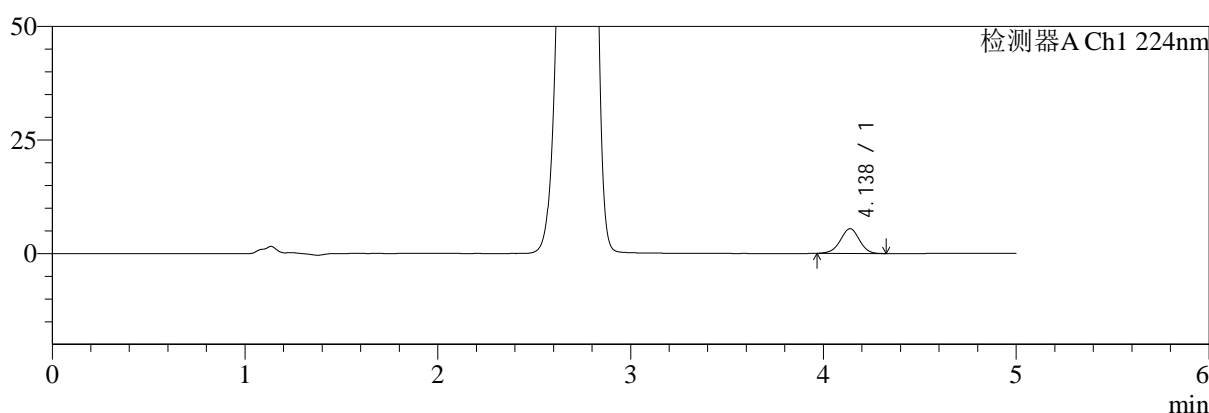
SMF-4034

<样品信息>

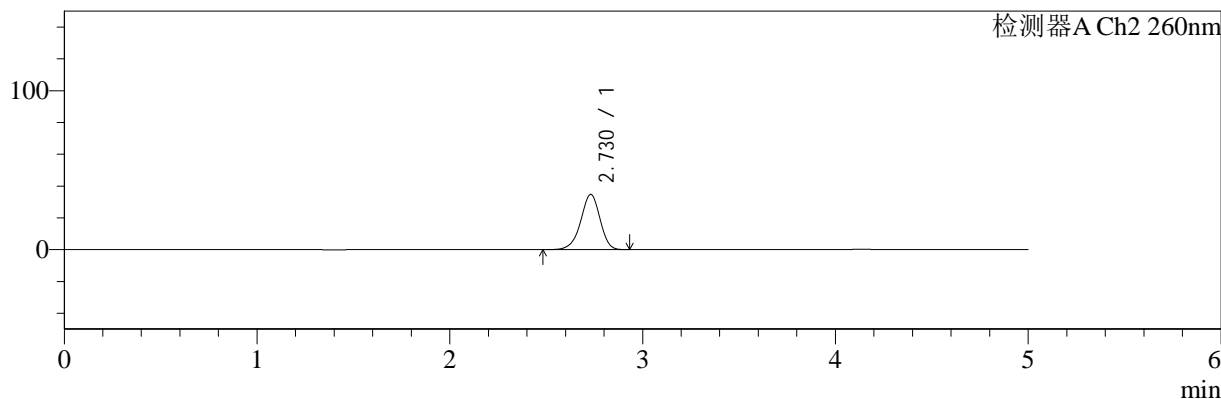
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1431-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:03:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	37495	100.000	5443	8360	0.978	--
总计		37495	100.000	5443			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	242920	100.000	34753	3591	0.935	--
总计		242920	100.000	34753			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



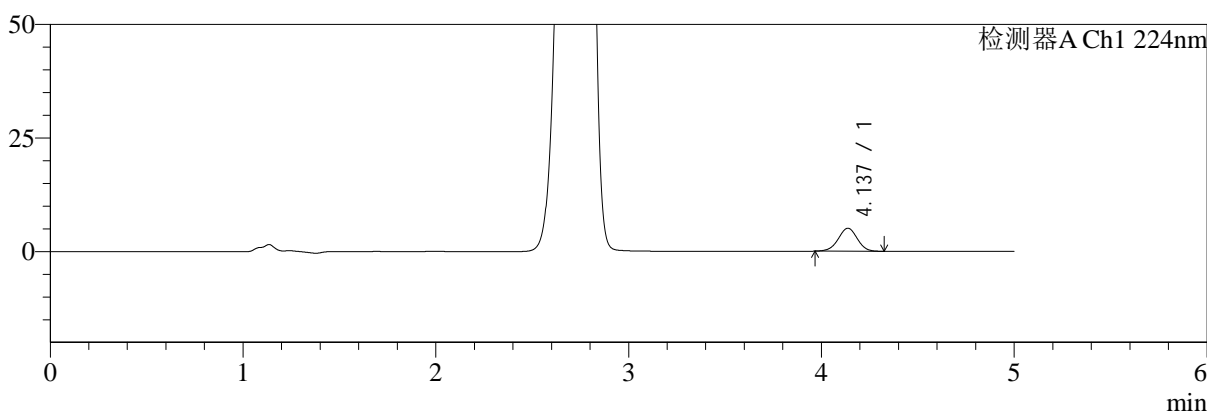
SMF-4034

<样品信息>

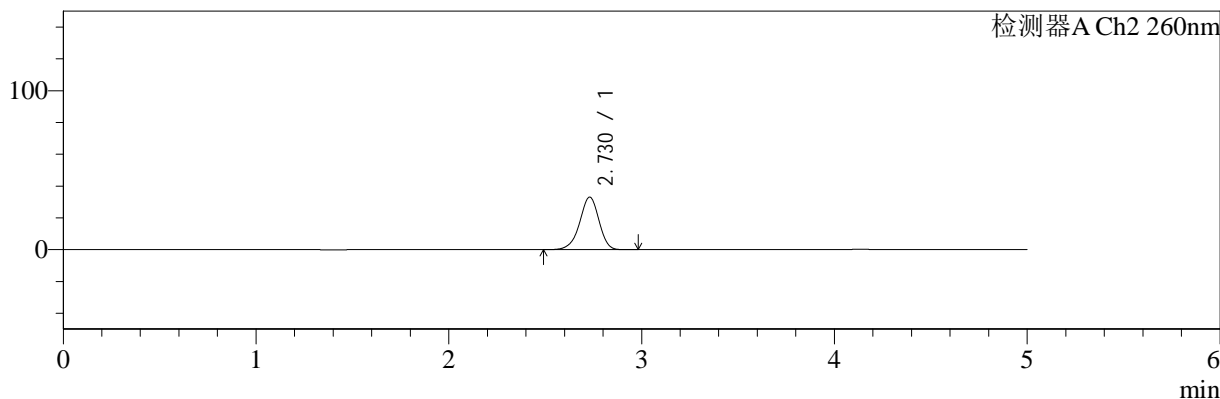
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1432-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:08:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	34855	100.000	5075	8403	0.984	--
总计		34855	100.000	5075			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	231125	100.000	33119	3607	0.935	--
总计		231125	100.000	33119			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



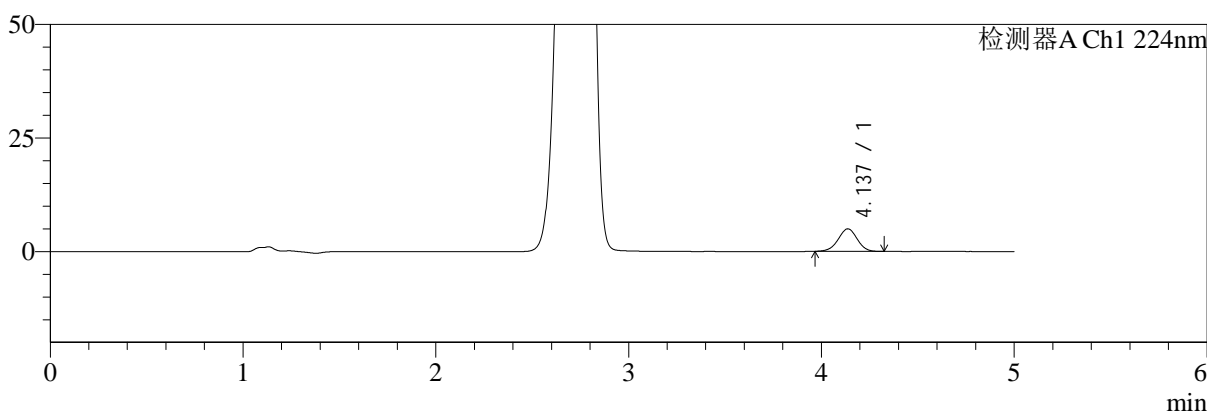
SMF-4034

<样品信息>

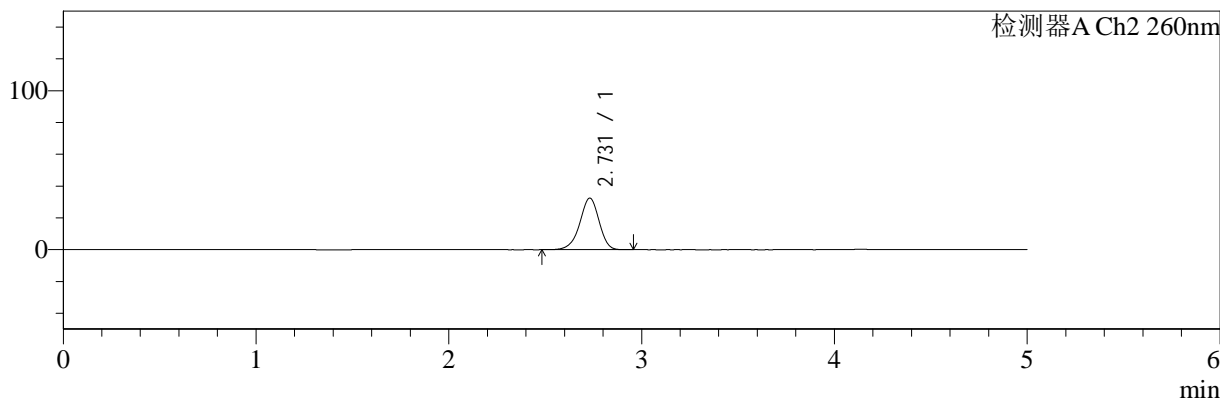
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1433-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:13:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	34075	100.000	4968	8385	0.981	--
总计		34075	100.000	4968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	226553	100.000	32457	3611	0.934	--
总计		226553	100.000	32457			

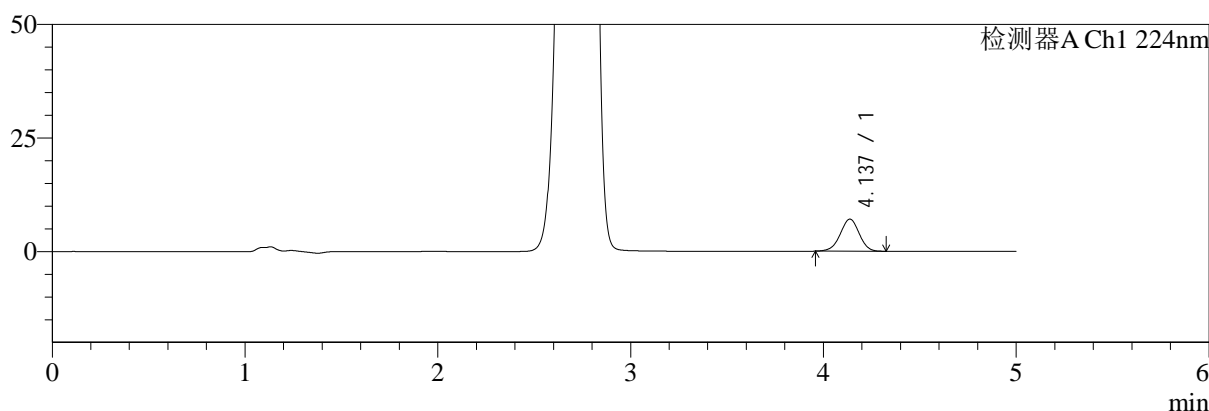
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

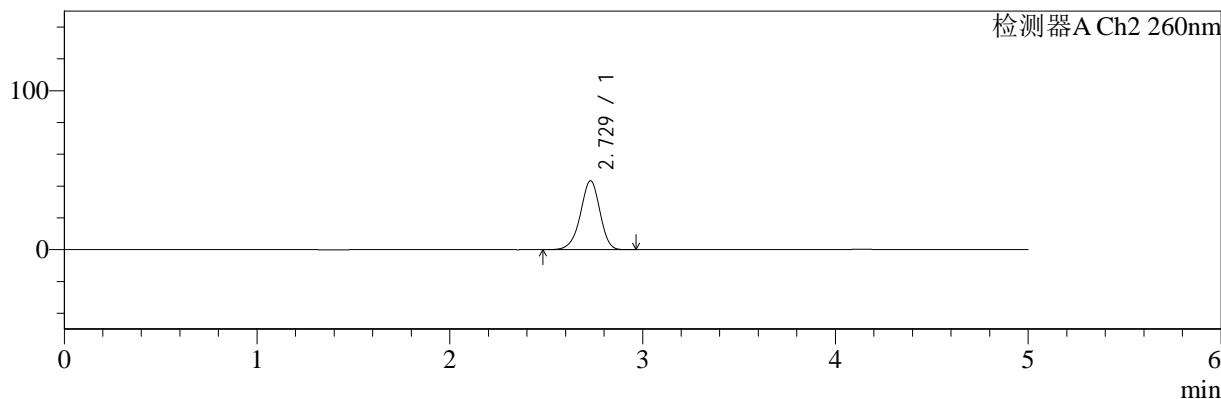
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1434-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:19:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	48566	100.000	7072	8397	0.975	--
总计		48566	100.000	7072			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.729	306132	100.000	43416	3526	0.939	--
总计		306132	100.000	43416			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1



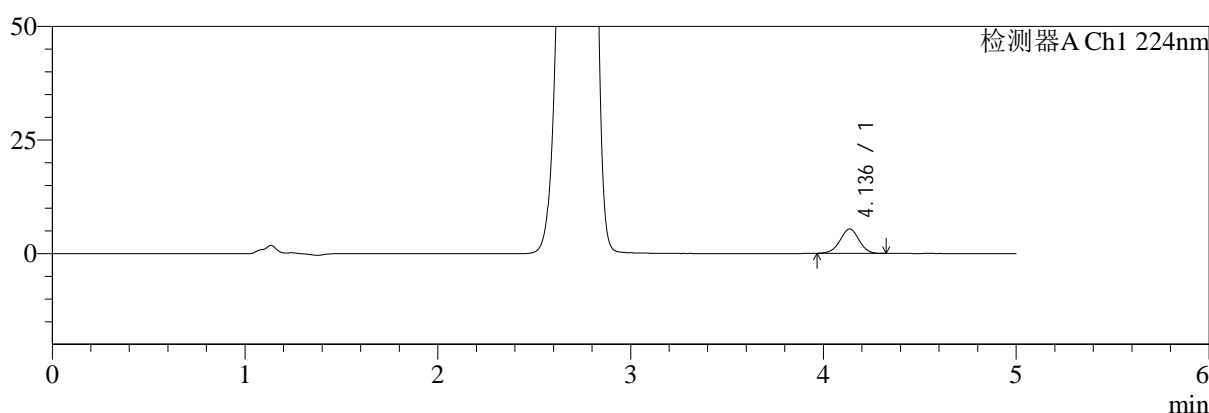
SMF-4034

<样品信息>

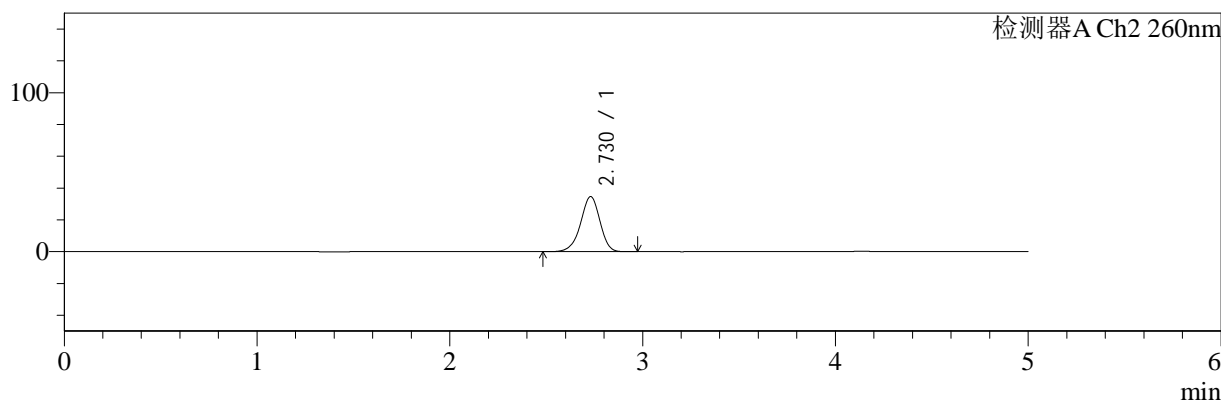
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1435-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:24:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	36986	100.000	5376	8402	0.979	--
总计		36986	100.000	5376			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	242864	100.000	34716	3593	0.936	--
总计		242864	100.000	34716			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



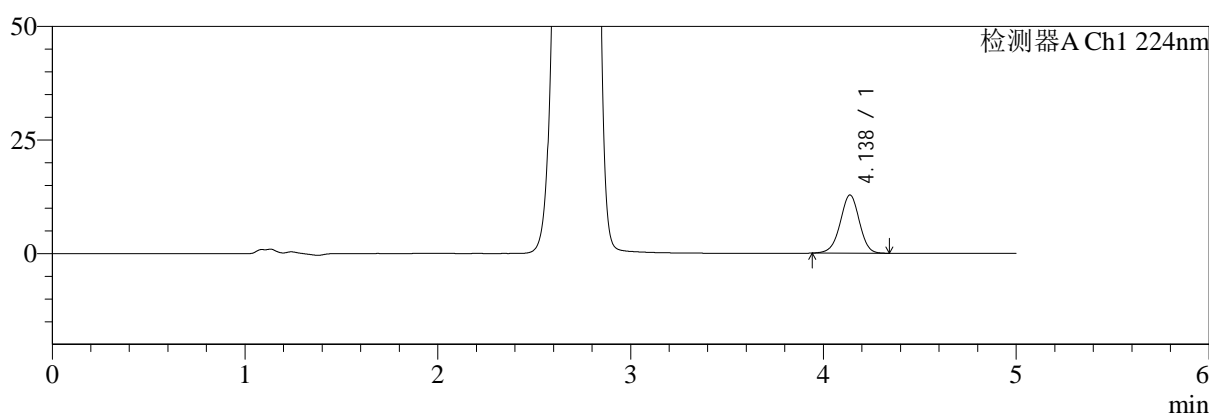
SMF-4034

<样品信息>

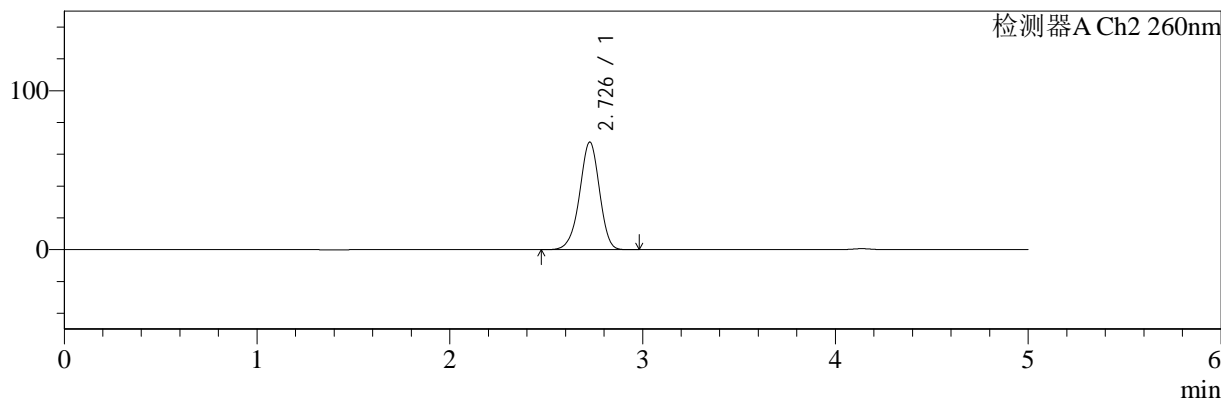
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1436-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:29:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	88625	100.000	12813	8361	0.971	--
总计		88625	100.000	12813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	486203	100.000	67525	3377	0.950	--
总计		486203	100.000	67525			

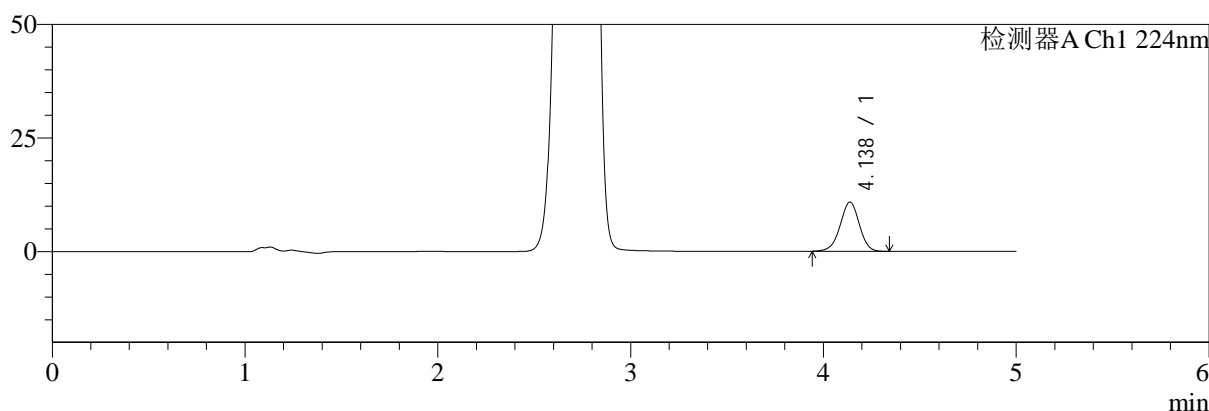
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

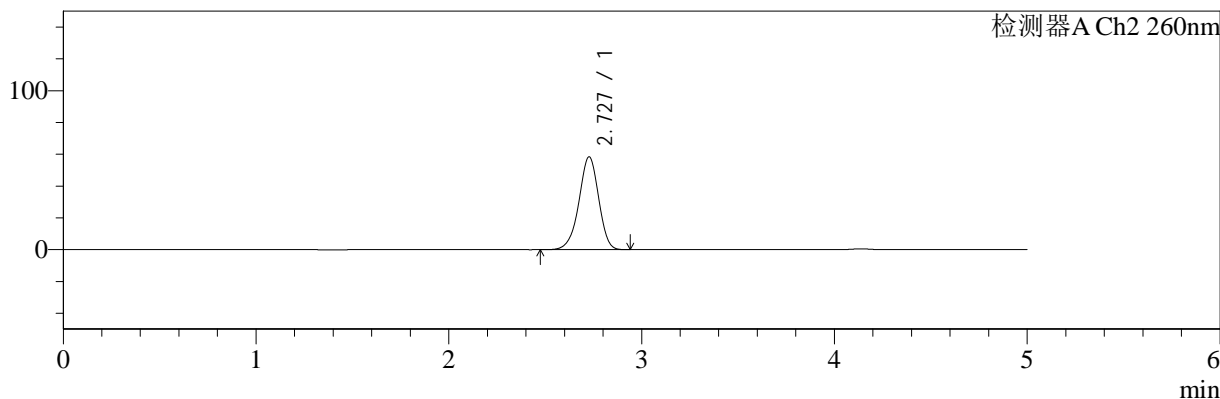
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1437-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:35:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	75159	100.000	10856	8343	0.969	--
总计		75159	100.000	10856			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	417025	100.000	58382	3433	0.945	--
总计		417025	100.000	58382			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



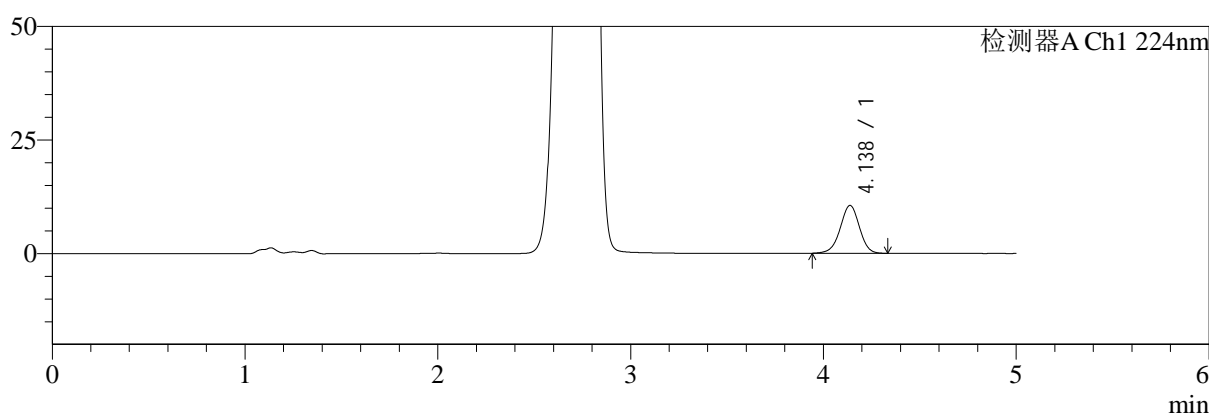
SMF-4034

<样品信息>

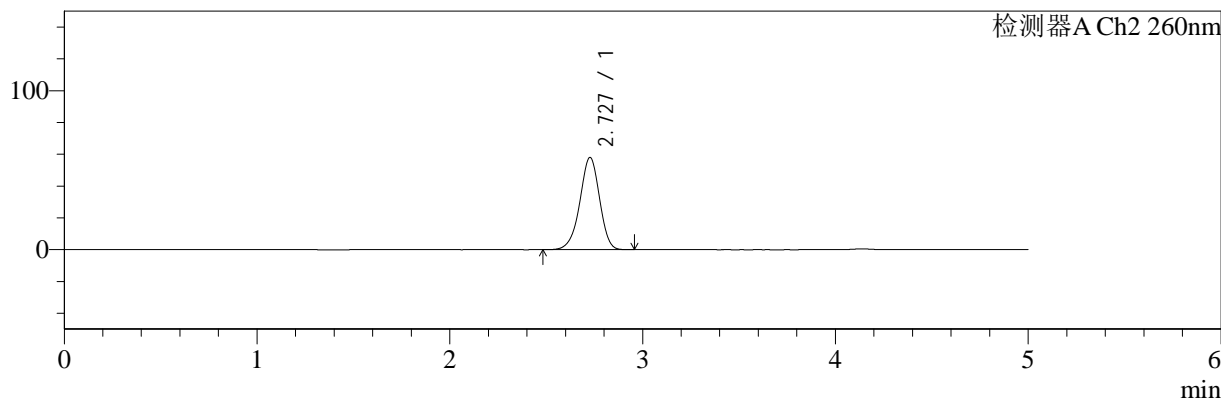
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1438-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:40:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	73104	100.000	10550	8354	0.968	--
总计		73104	100.000	10550			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	413951	100.000	57947	3432	0.946	--
总计		413951	100.000	57947			

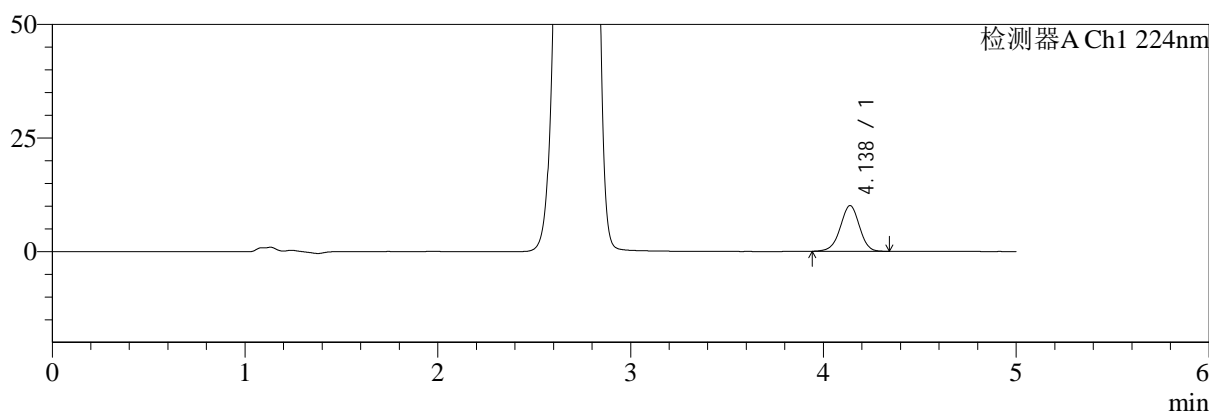
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

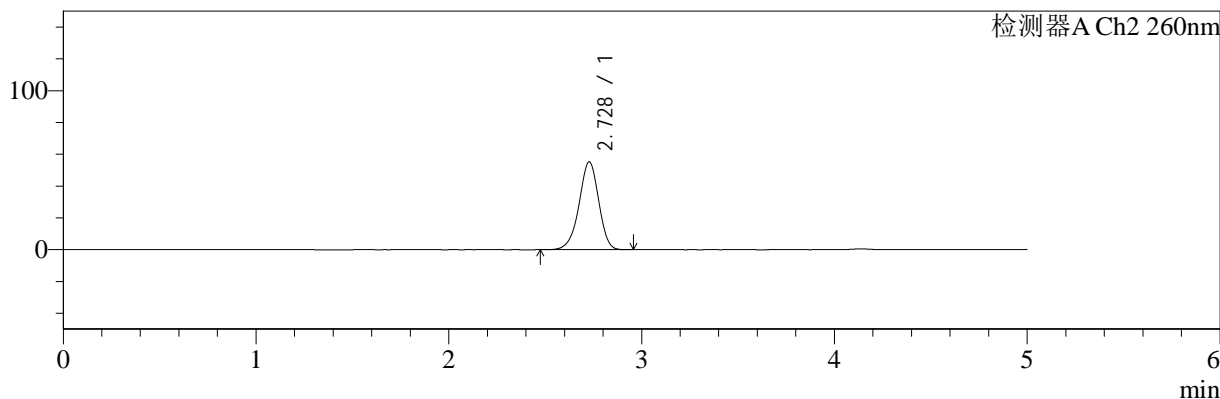
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1439-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:46:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	69769	100.000	10088	8389	0.969	--
总计		69769	100.000	10088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	392645	100.000	55241	3457	0.943	--
总计		392645	100.000	55241			

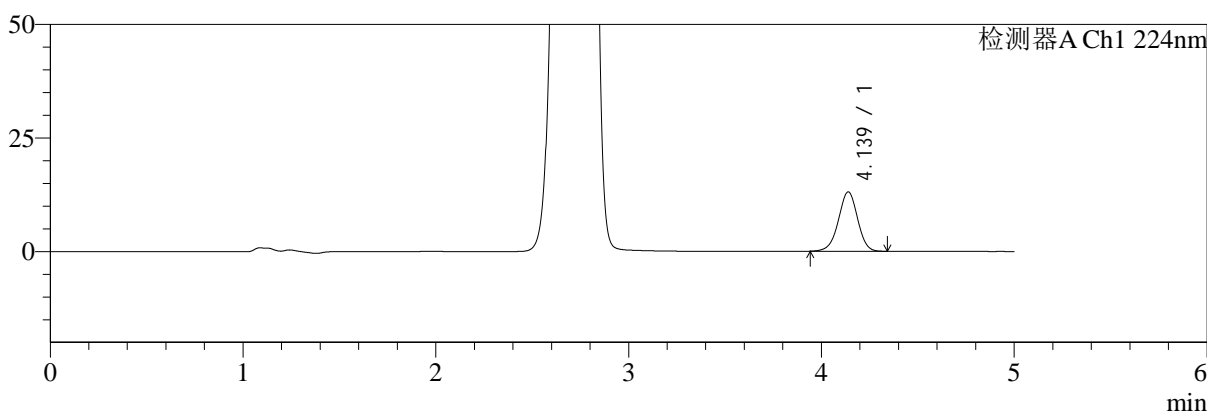
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

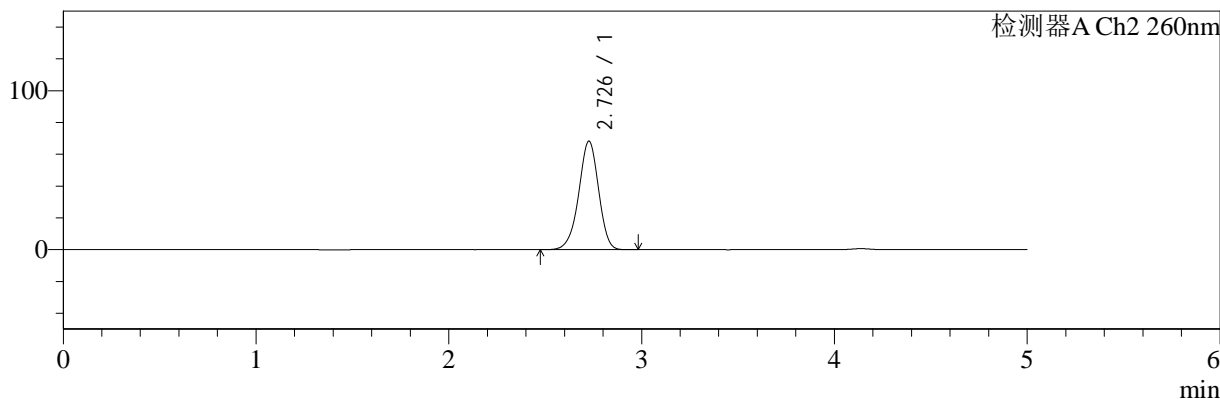
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1440-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:51:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	90465	100.000	13083	8382	0.971	--
总计		90465	100.000	13083			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	490252	100.000	68150	3383	0.949	--
总计		490252	100.000	68150			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



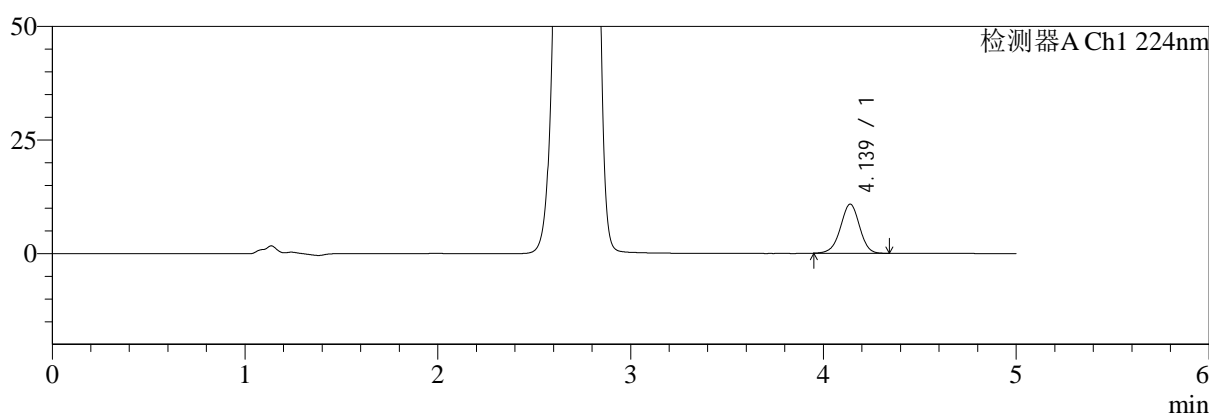
SMF-4034

<样品信息>

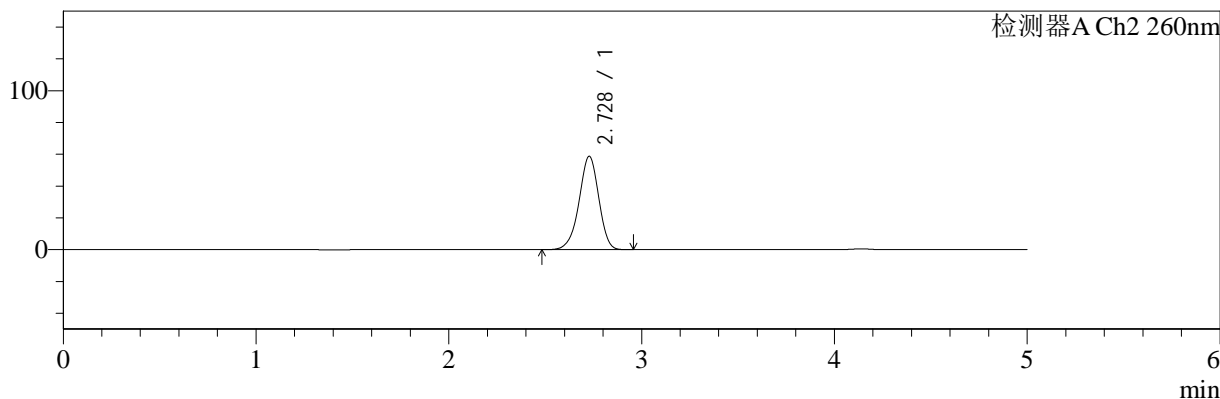
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1441-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:56:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	74657	100.000	10825	8414	0.972	--
总计		74657	100.000	10825			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	418747	100.000	58737	3438	0.944	--
总计		418747	100.000	58737			

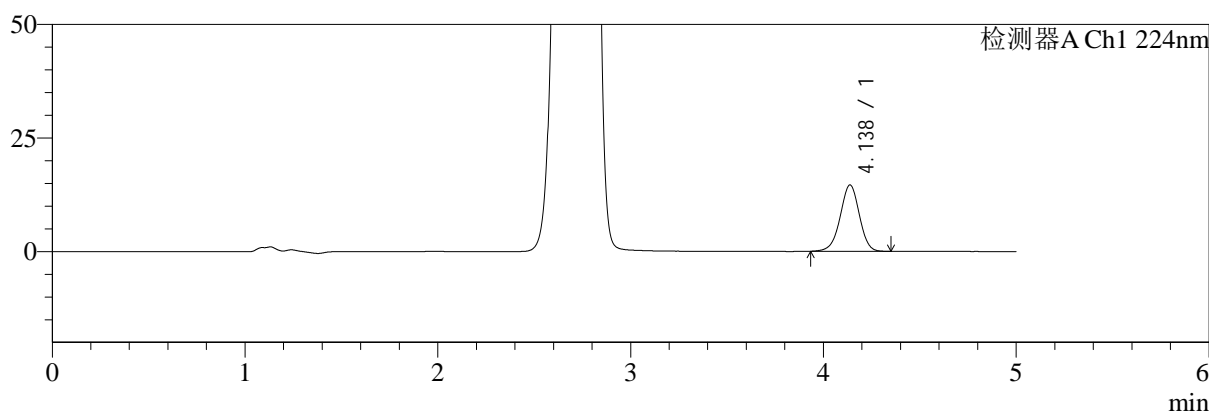
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

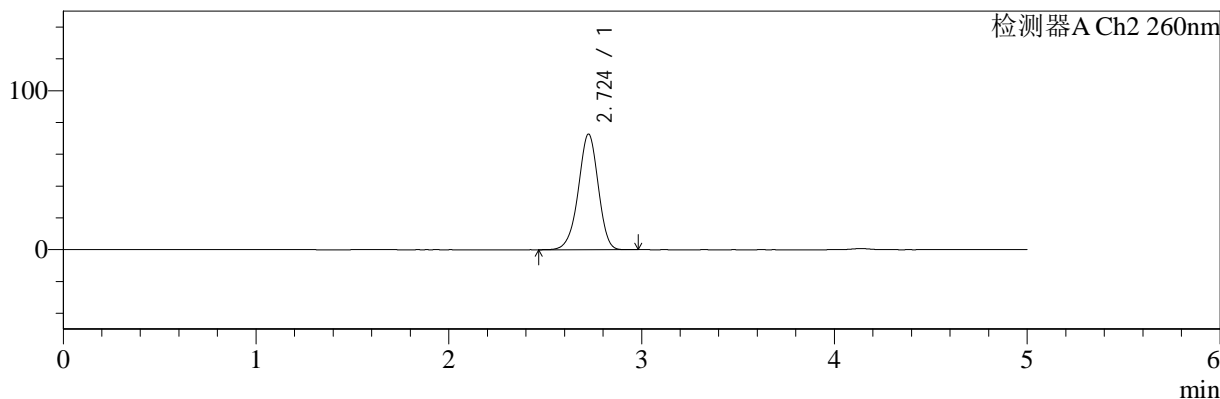
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1442-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:02:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	101418	100.000	14640	8378	0.968	--
总计		101418	100.000	14640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	523533	100.000	72703	3359	0.952	--
总计		523533	100.000	72703			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



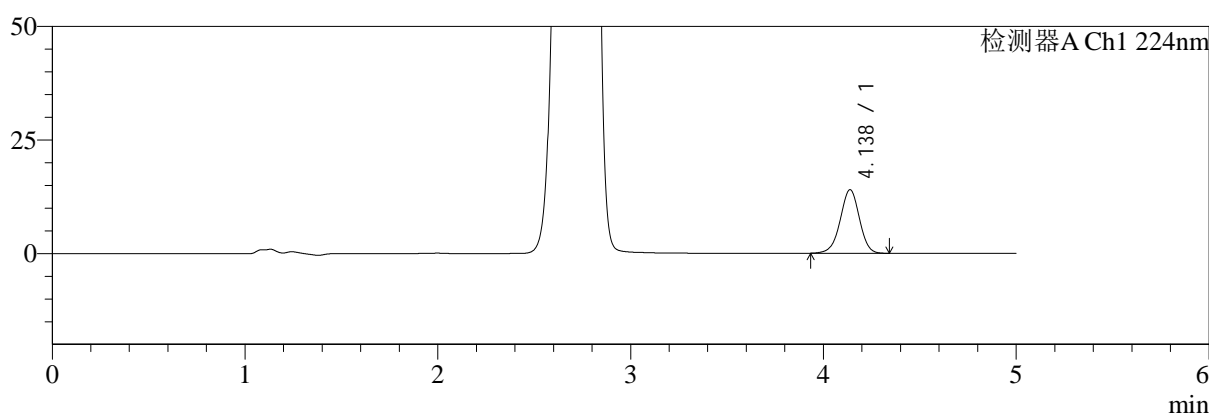
SMF-4034

<样品信息>

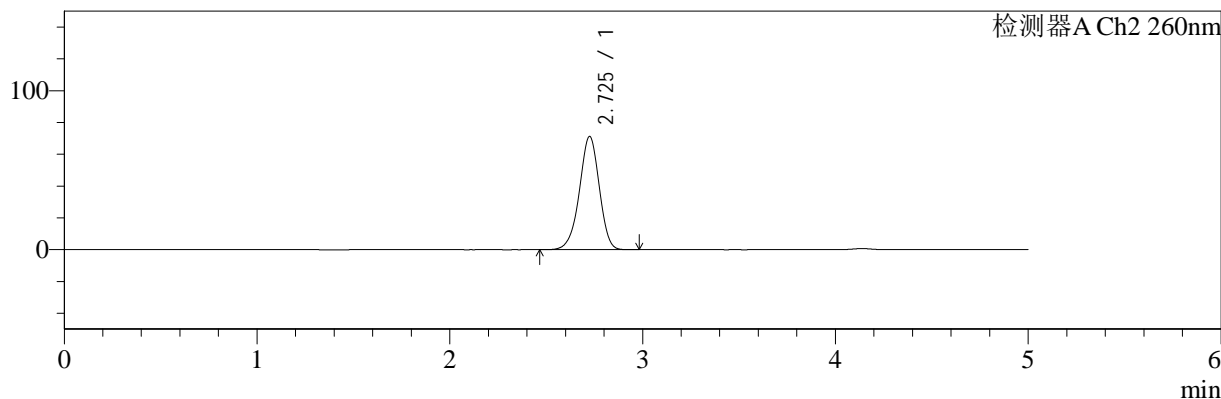
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1443-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:07:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:35:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	96980	100.000	14013	8368	0.968	--
总计		96980	100.000	14013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	512281	100.000	71163	3360	0.952	--
总计		512281	100.000	71163			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



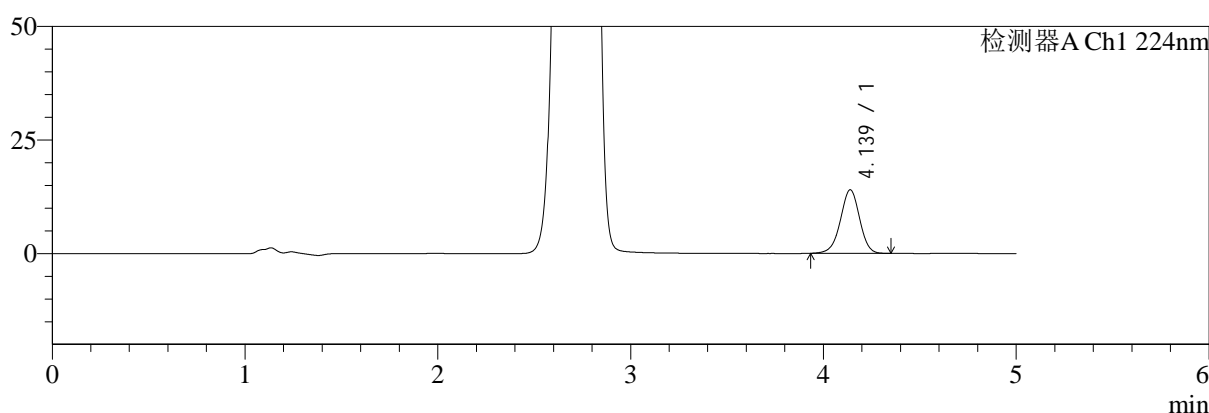
SMF-4034

<样品信息>

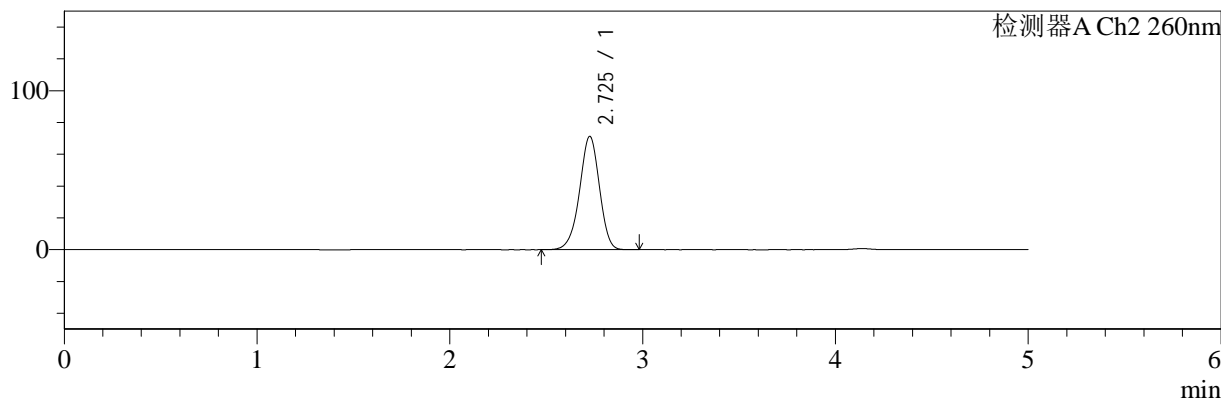
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1444-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:12:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	97258	100.000	14018	8360	0.968	--
总计		97258	100.000	14018			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	512816	100.000	71155	3370	0.952	--
总计		512816	100.000	71155			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



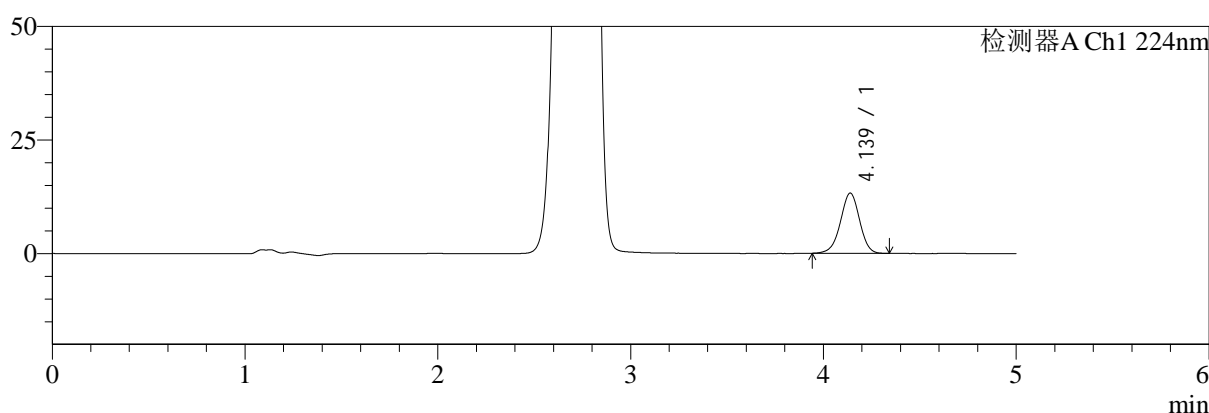
SMF-4034

<样品信息>

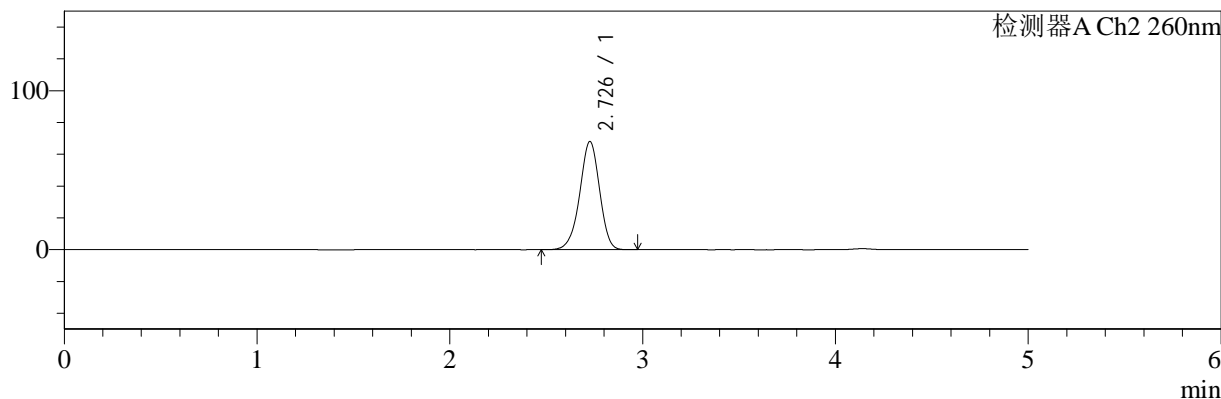
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1445-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:18:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	91943	100.000	13278	8385	0.969	--
总计		91943	100.000	13278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	488262	100.000	67898	3386	0.950	--
总计		488262	100.000	67898			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



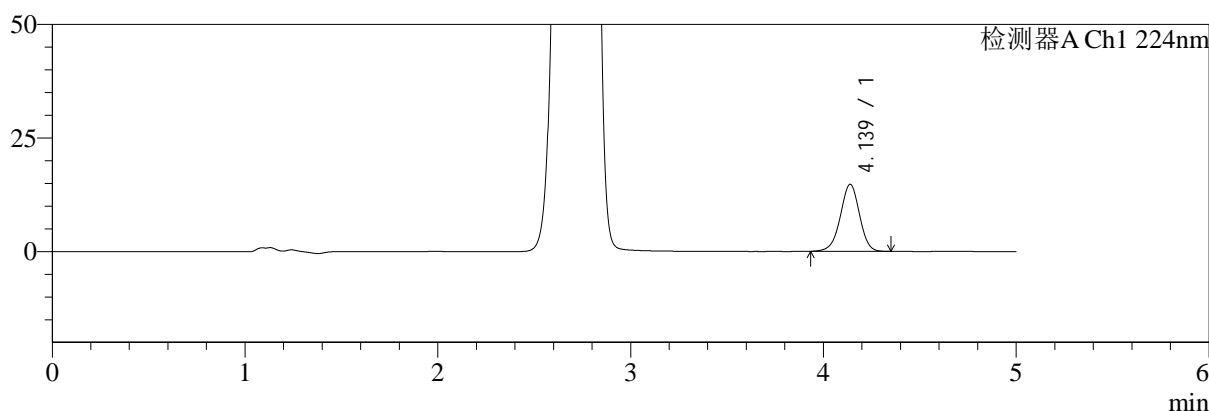
SMF-4034

<样品信息>

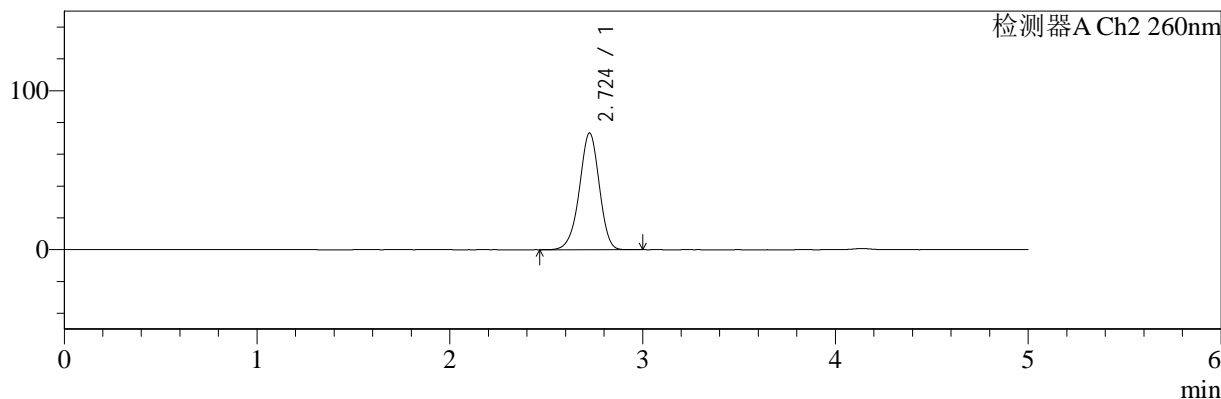
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1446-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:23:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	102504	100.000	14789	8377	0.965	--
总计		102504	100.000	14789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	528402	100.000	73332	3354	0.952	--
总计		528402	100.000	73332			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



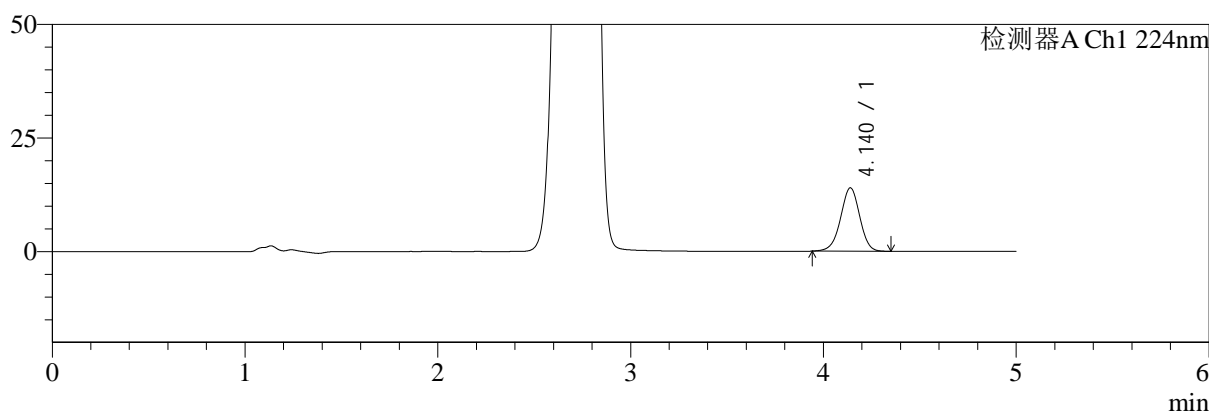
SMF-4034

<样品信息>

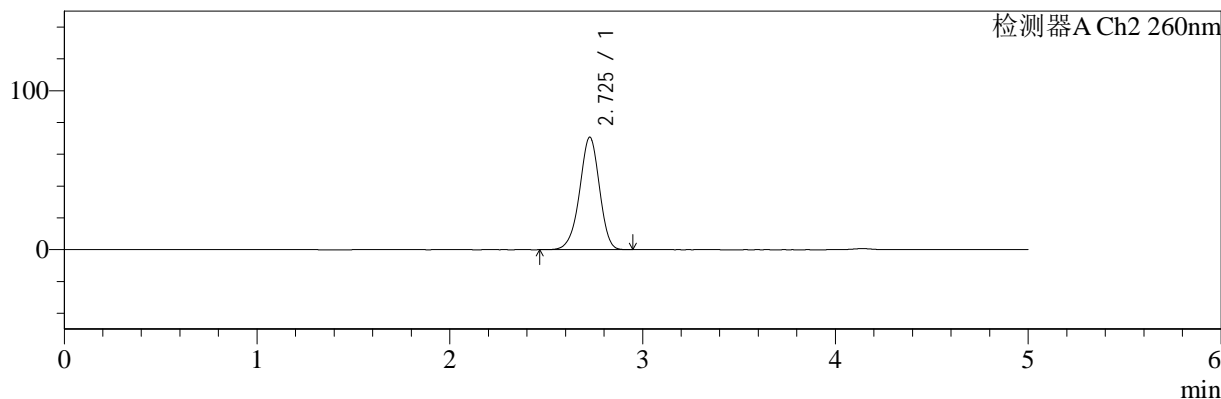
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1447-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:28:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	96589	100.000	13957	8387	0.970	--
总计		96589	100.000	13957			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	508593	100.000	70591	3368	0.951	--
总计		508593	100.000	70591			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



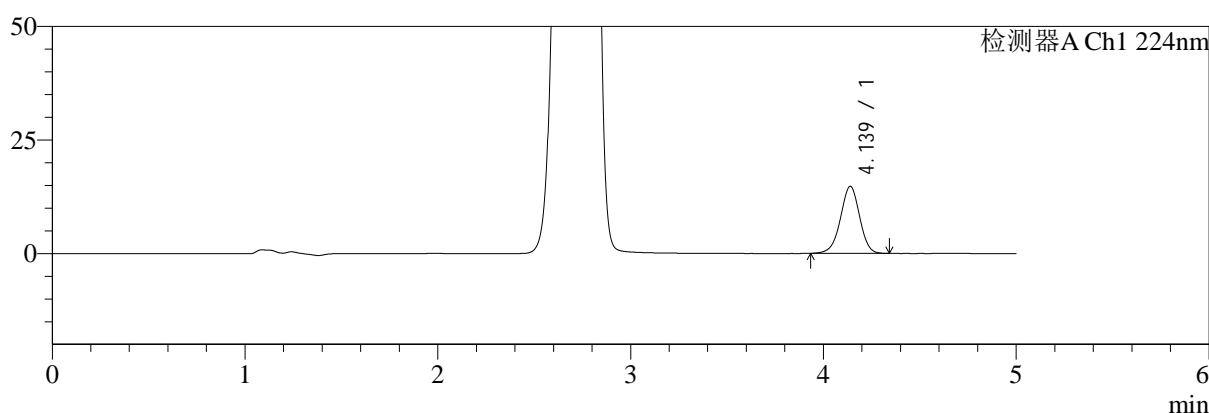
SMF-4034

<样品信息>

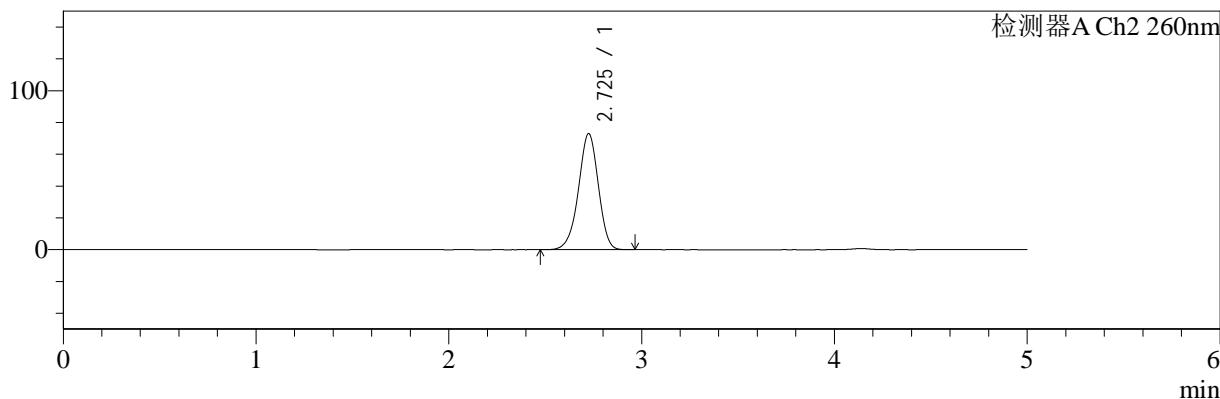
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1448-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:34:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	102185	100.000	14758	8381	0.969	--
总计		102185	100.000	14758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	525304	100.000	72913	3361	0.953	--
总计		525304	100.000	72913			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



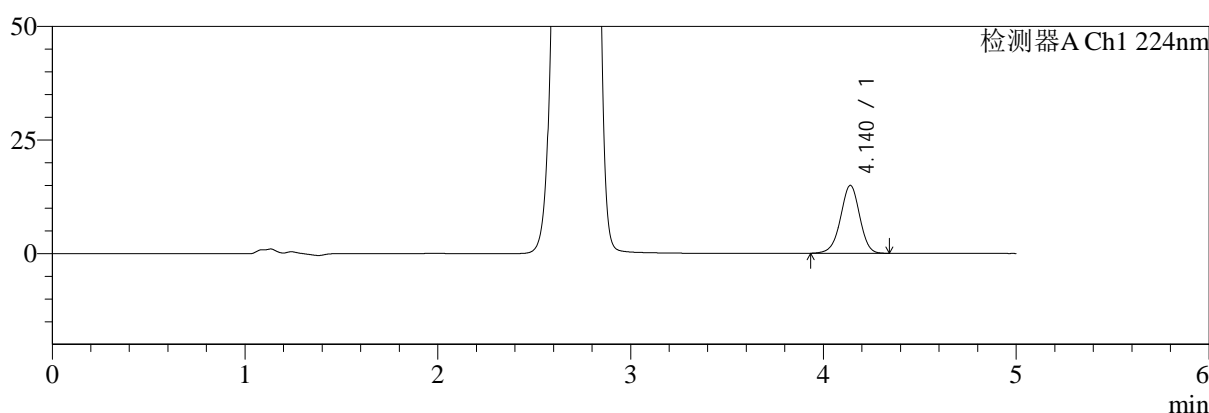
SMF-4034

<样品信息>

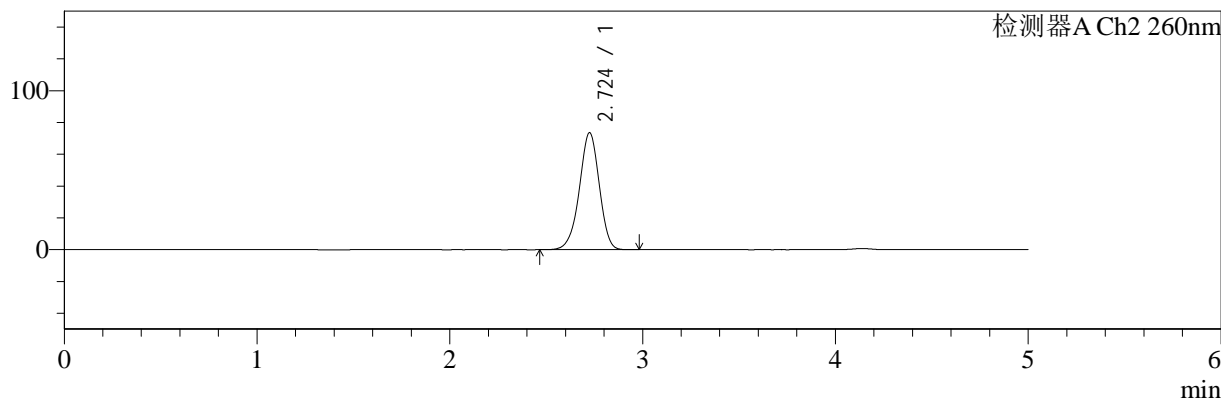
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1449-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:39:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	103450	100.000	14954	8381	0.967	--
总计		103450	100.000	14954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	529861	100.000	73538	3354	0.953	--
总计		529861	100.000	73538			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



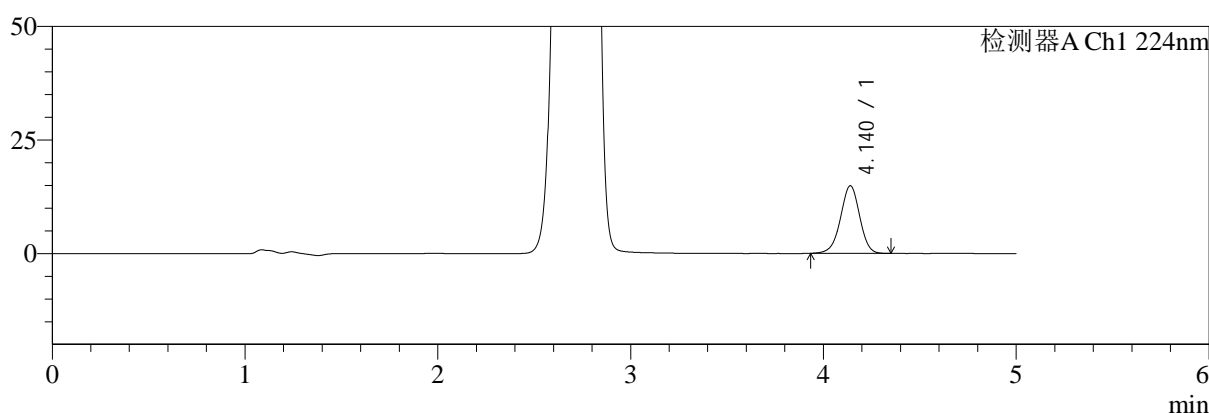
SMF-4034

<样品信息>

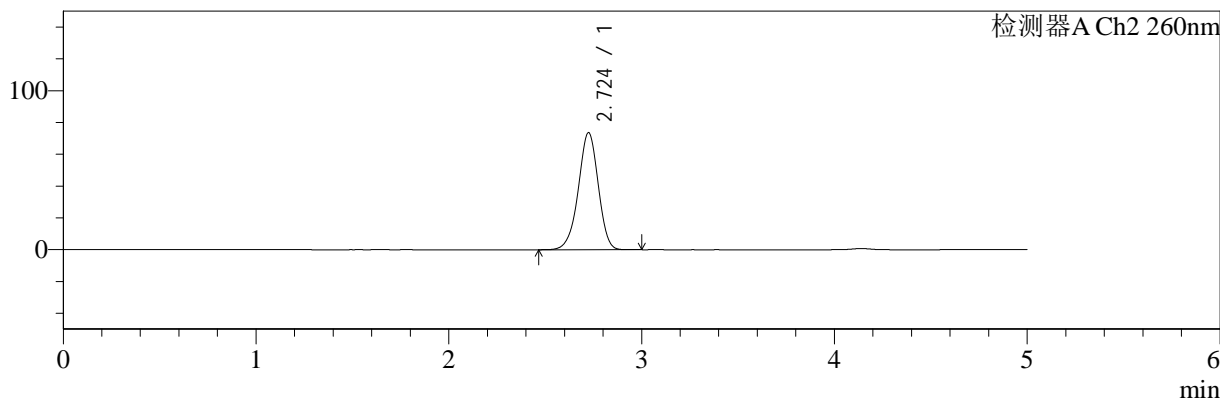
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1450-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:45:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	103230	100.000	14900	8374	0.968	--
总计		103230	100.000	14900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	530480	100.000	73622	3354	0.953	--
总计		530480	100.000	73622			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



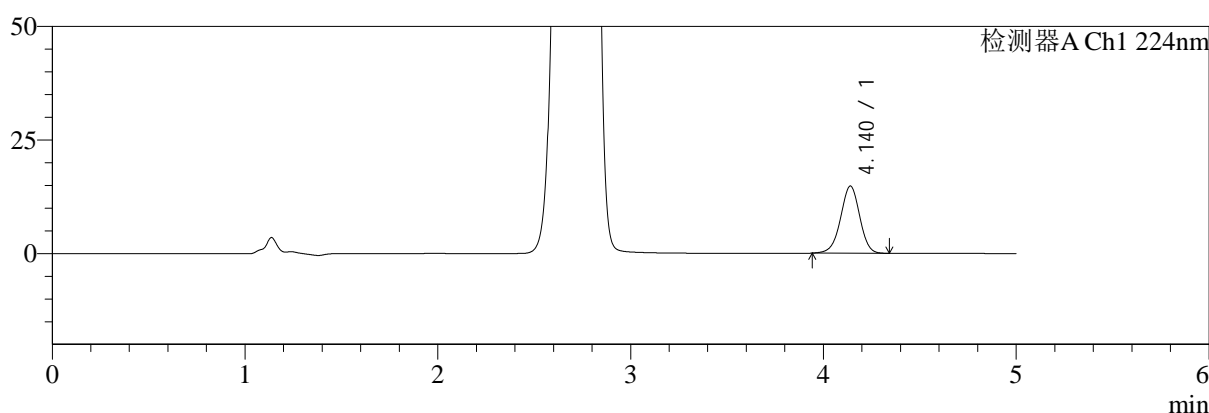
SMF-4034

<样品信息>

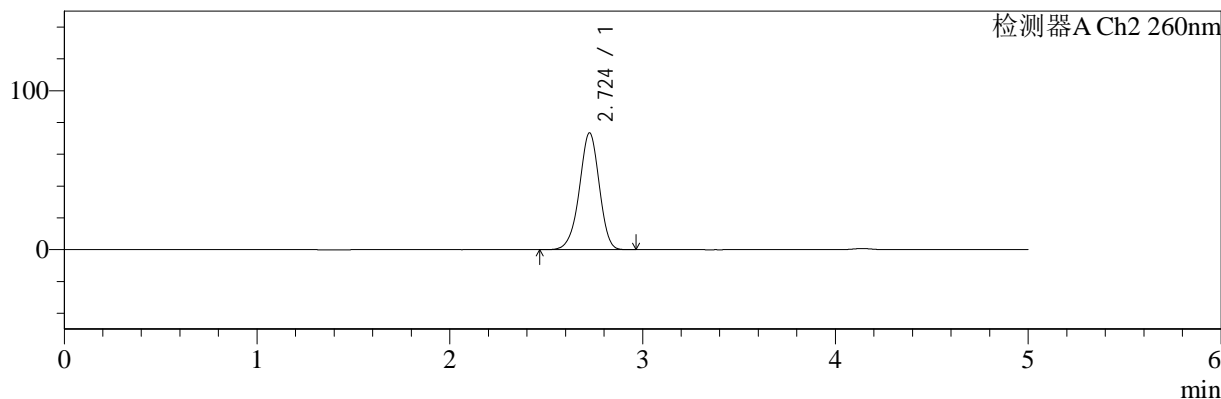
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1451-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:50:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	102326	100.000	14796	8384	0.969	--
总计		102326	100.000	14796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	528629	100.000	73406	3356	0.952	--
总计		528629	100.000	73406			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



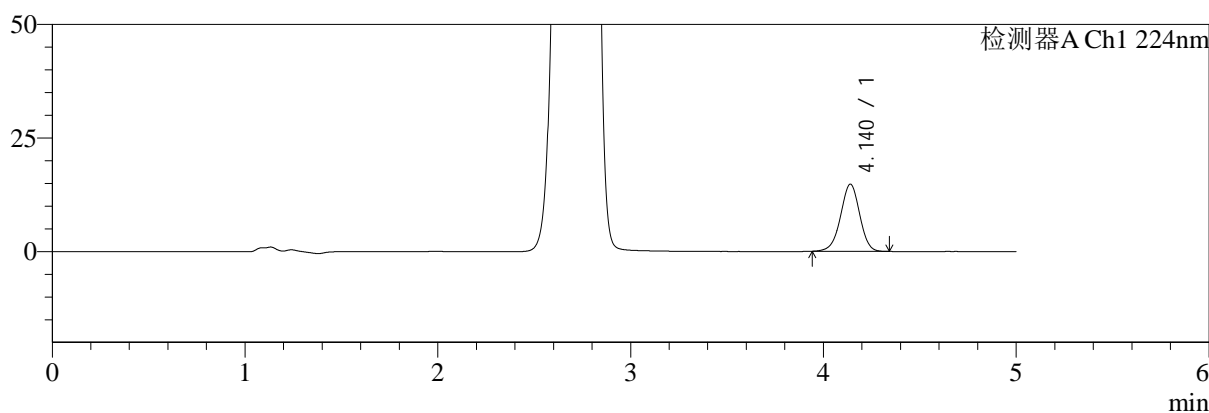
SMF-4034

<样品信息>

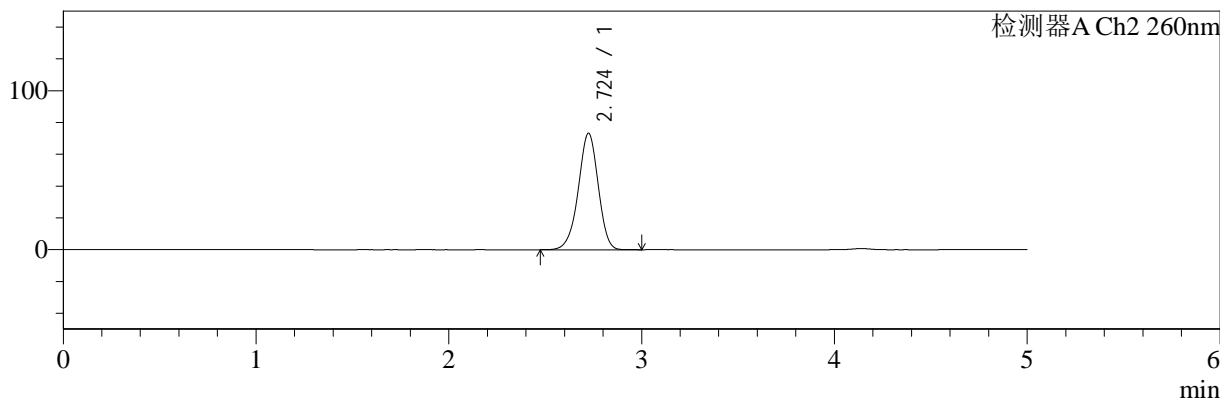
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1452-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:55:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	102429	100.000	14805	8389	0.969	--
总计		102429	100.000	14805			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	527629	100.000	73257	3354	0.953	--
总计		527629	100.000	73257			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



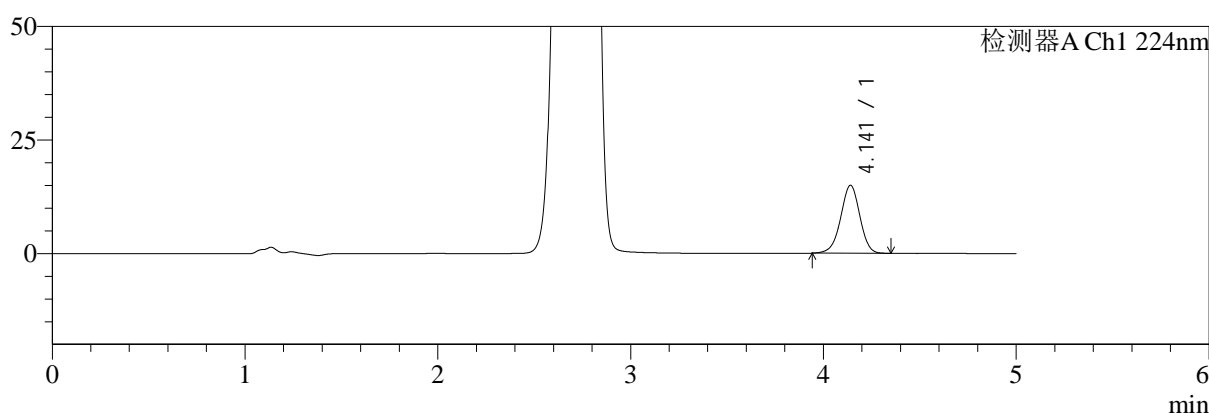
SMF-4034

<样品信息>

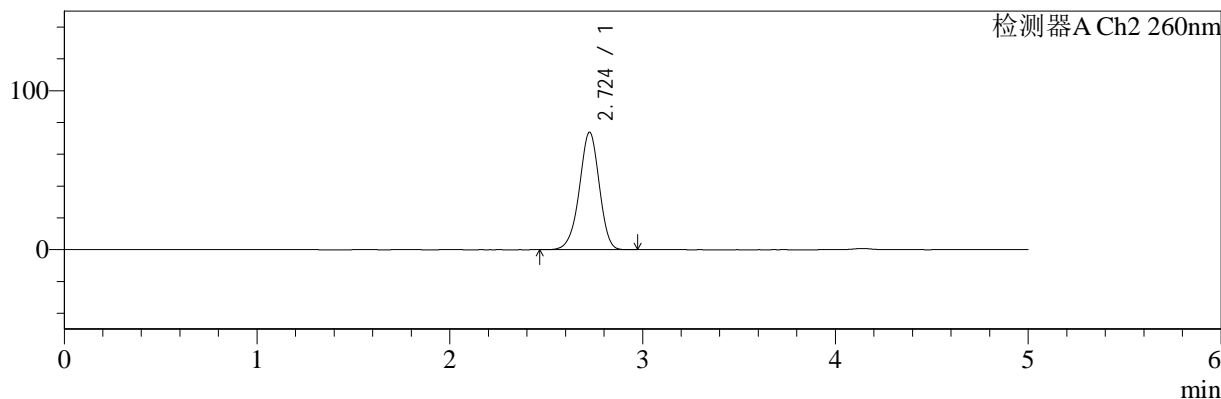
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1453-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:01:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	103799	100.000	14978	8390	0.968	--
总计		103799	100.000	14978			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	531881	100.000	73837	3355	0.953	--
总计		531881	100.000	73837			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



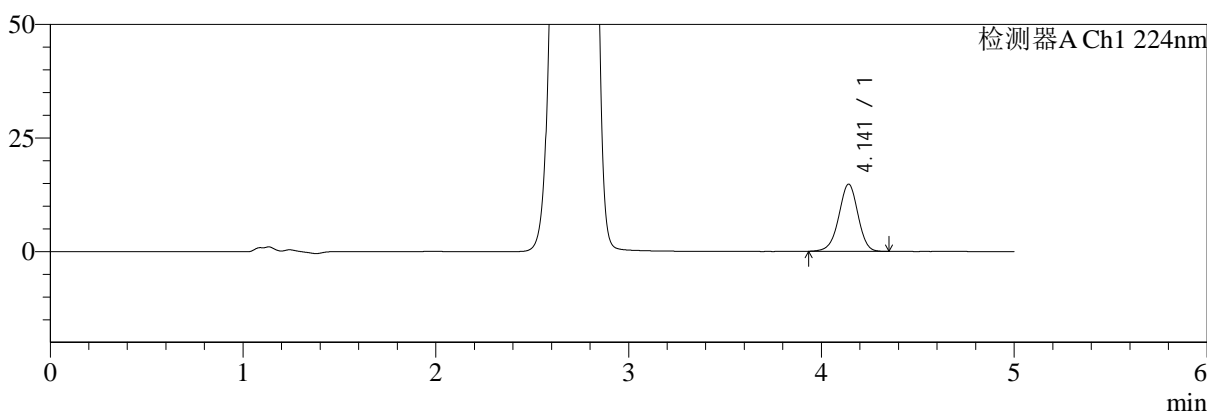
SMF-4034

<样品信息>

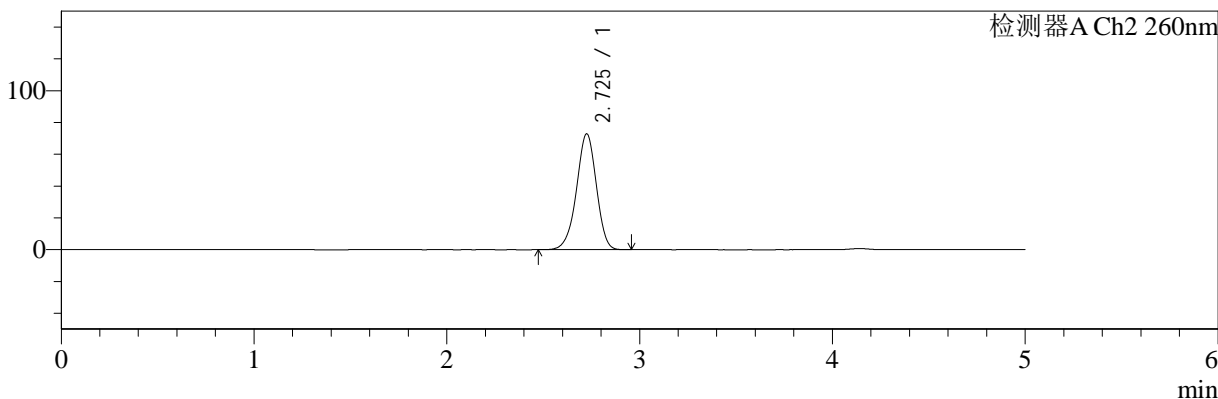
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1454-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:06:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	102647	100.000	14778	8368	0.966	--
总计		102647	100.000	14778			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	524391	100.000	72788	3360	0.953	--
总计		524391	100.000	72788			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



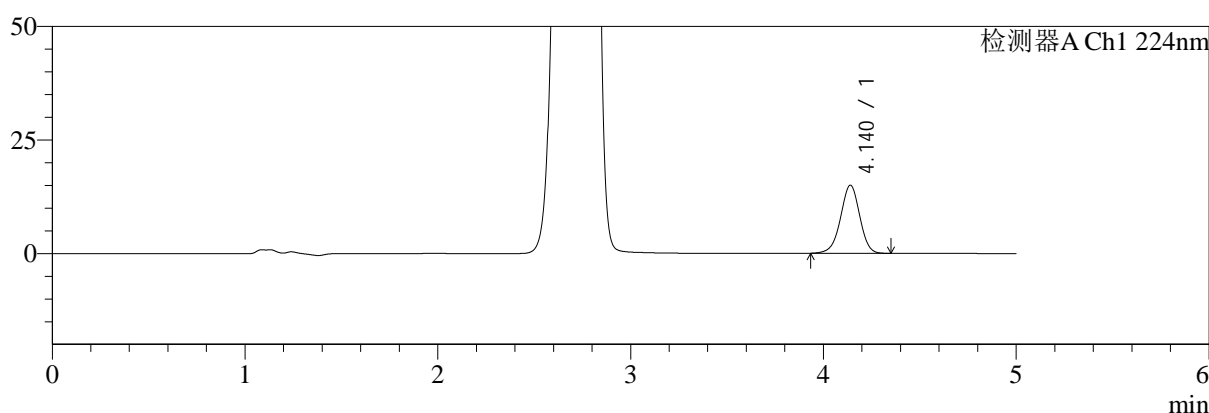
SMF-4034

<样品信息>

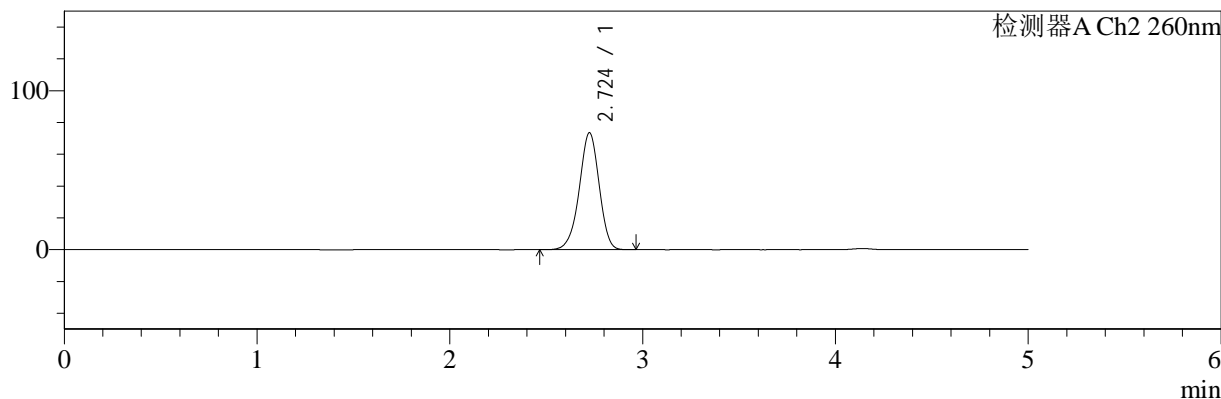
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1455-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:11:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	104030	100.000	15005	8375	0.967	--
总计		104030	100.000	15005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	529415	100.000	73574	3357	0.953	--
总计		529415	100.000	73574			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



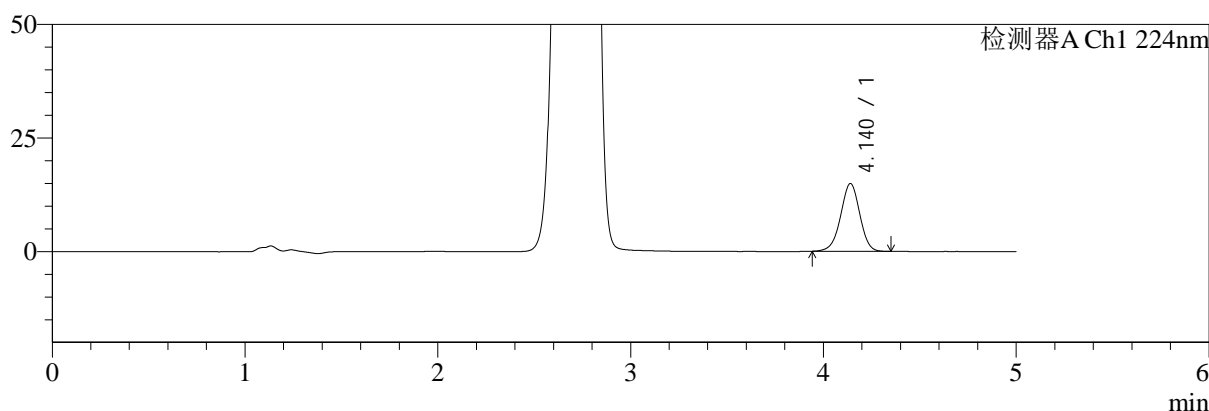
SMF-4034

<样品信息>

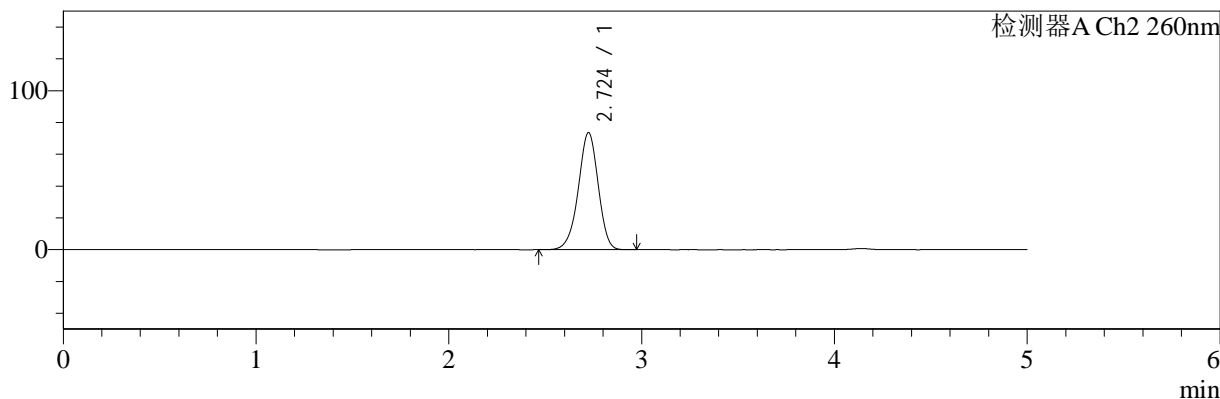
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1456-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:17:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	103347	100.000	14939	8386	0.969	--
总计		103347	100.000	14939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	530164	100.000	73628	3355	0.952	--
总计		530164	100.000	73628			

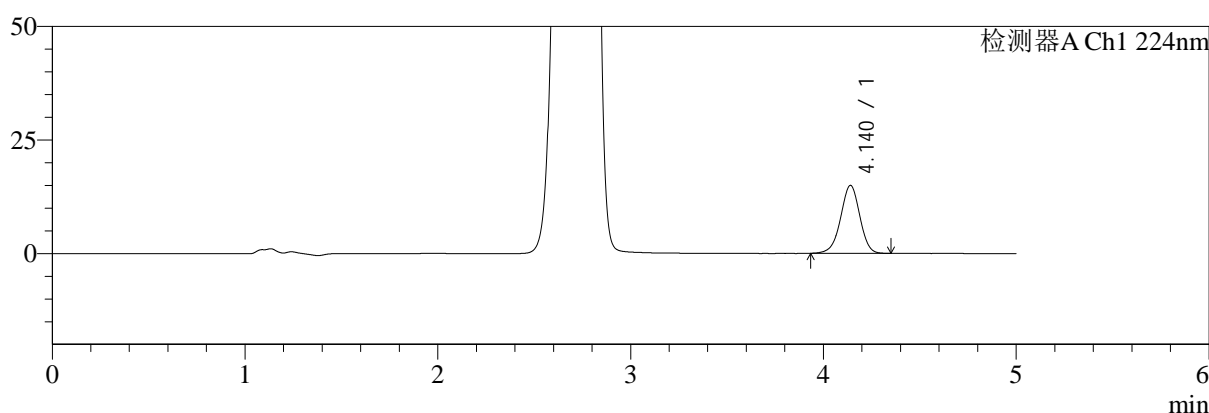
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

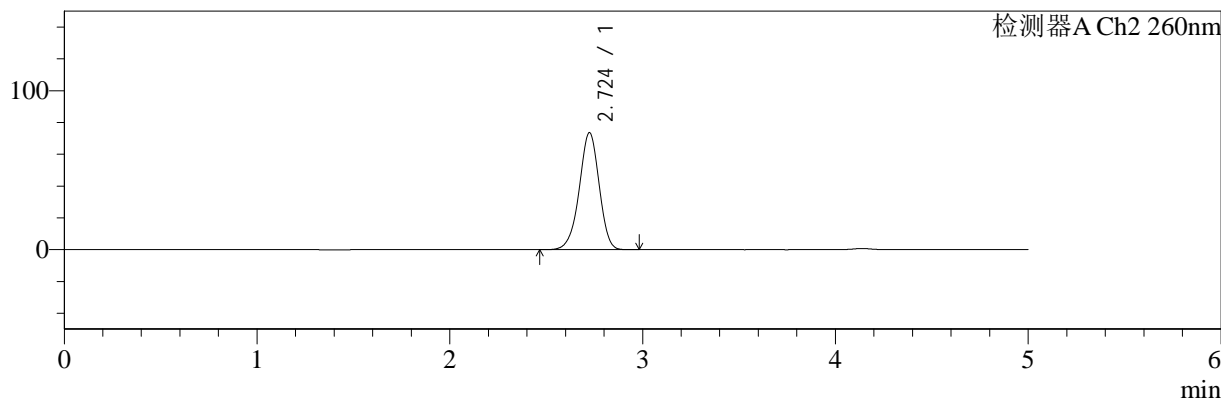
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1457-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:22:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	103778	100.000	14959	8366	0.968	--
总计		103778	100.000	14959			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	530031	100.000	73605	3353	0.953	--
总计		530031	100.000	73605			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



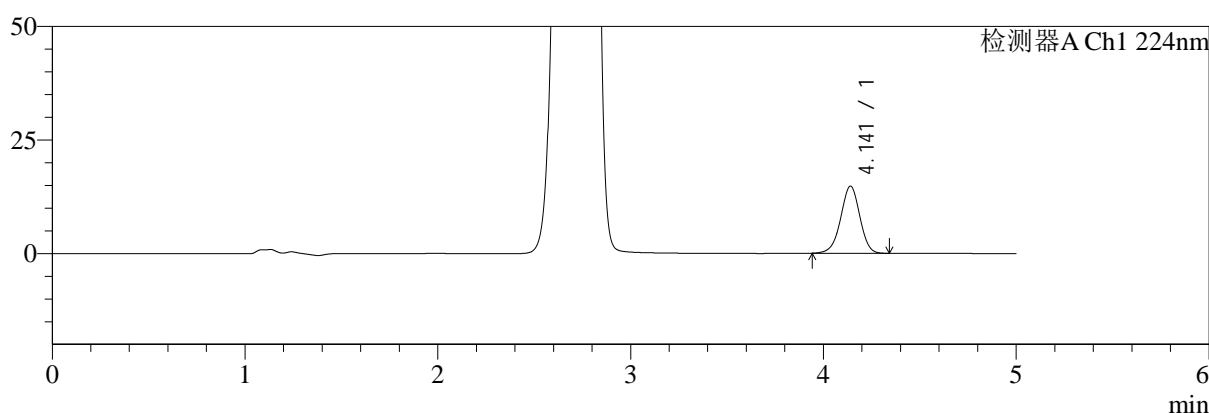
SMF-4034

<样品信息>

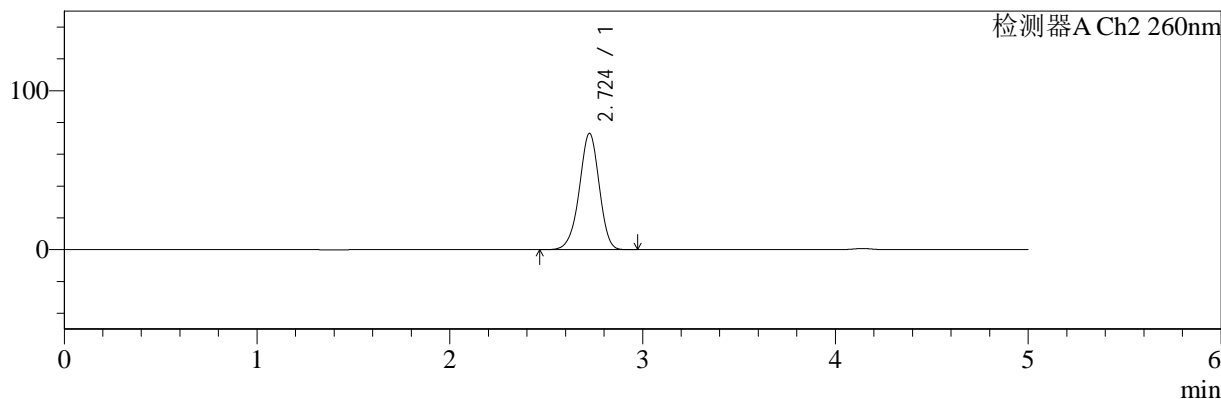
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1458-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:27:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	102306	100.000	14777	8391	0.969	--
总计		102306	100.000	14777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	526560	100.000	73143	3356	0.953	--
总计		526560	100.000	73143			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



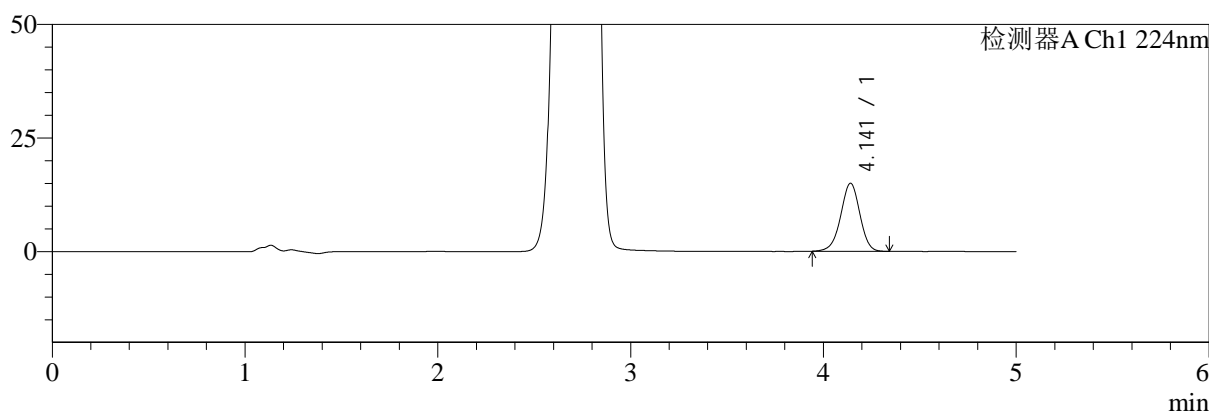
SMF-4034

<样品信息>

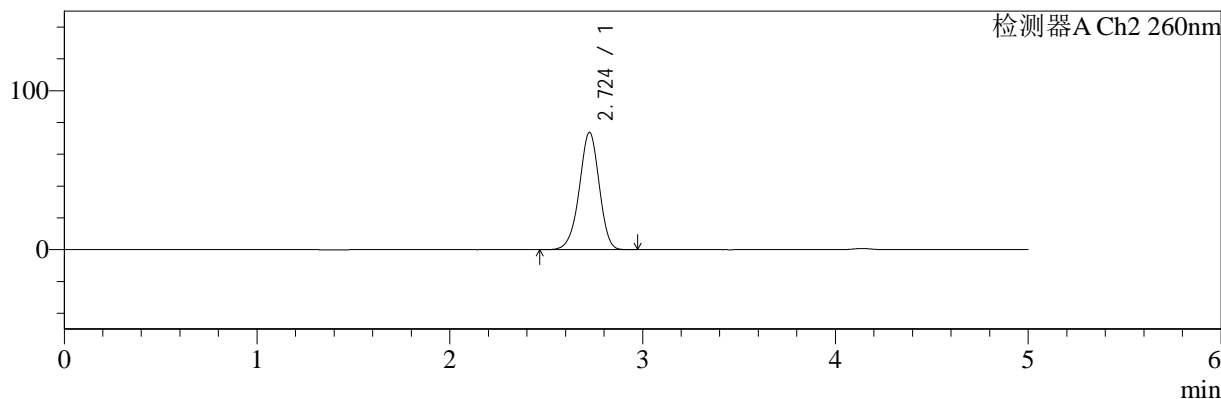
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1459-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:33:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	103736	100.000	14980	8392	0.966	--
总计		103736	100.000	14980			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	531376	100.000	73781	3352	0.953	--
总计		531376	100.000	73781			

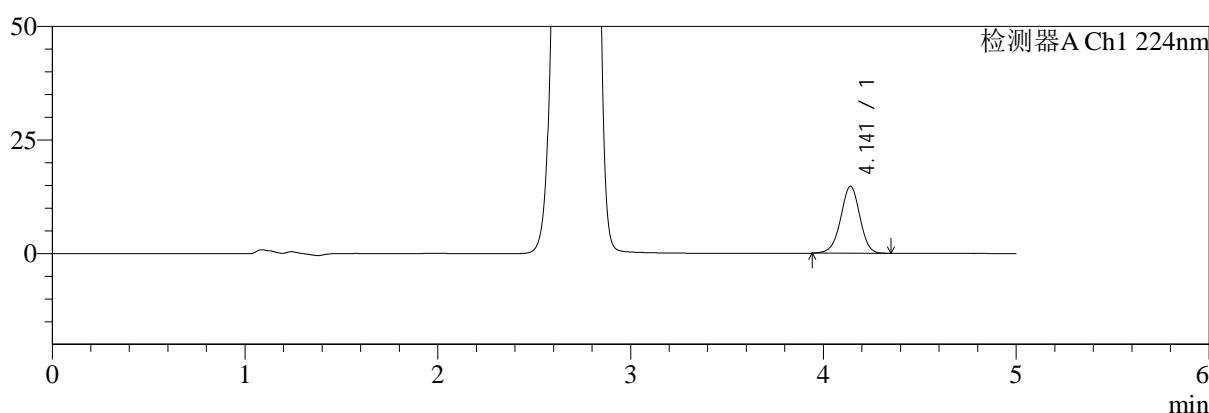
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

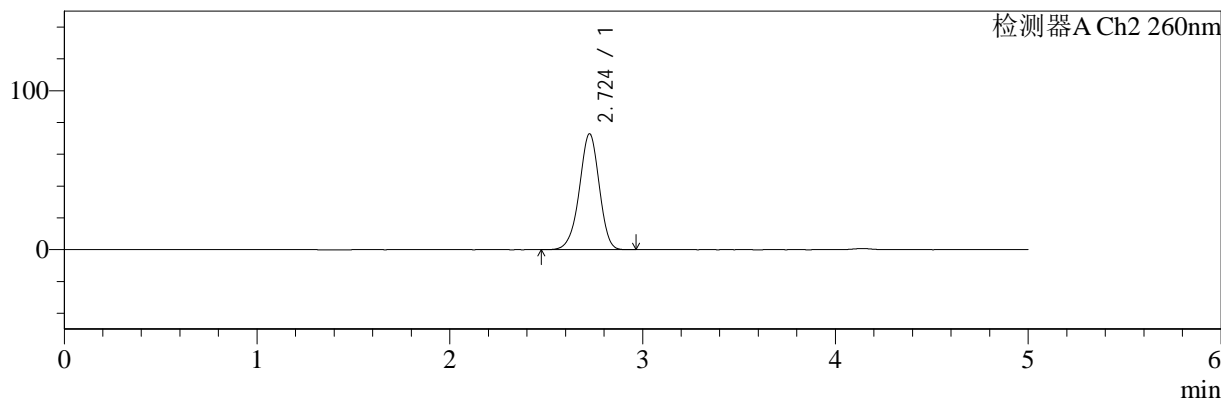
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1460-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:38:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	102203	100.000	14753	8382	0.969	--
总计		102203	100.000	14753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	524533	100.000	72872	3359	0.953	--
总计		524533	100.000	72872			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



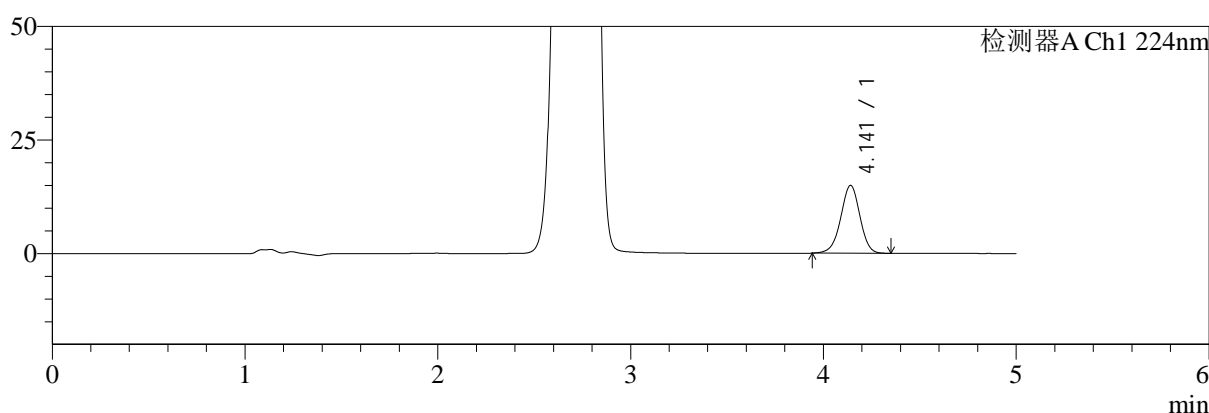
SMF-4034

<样品信息>

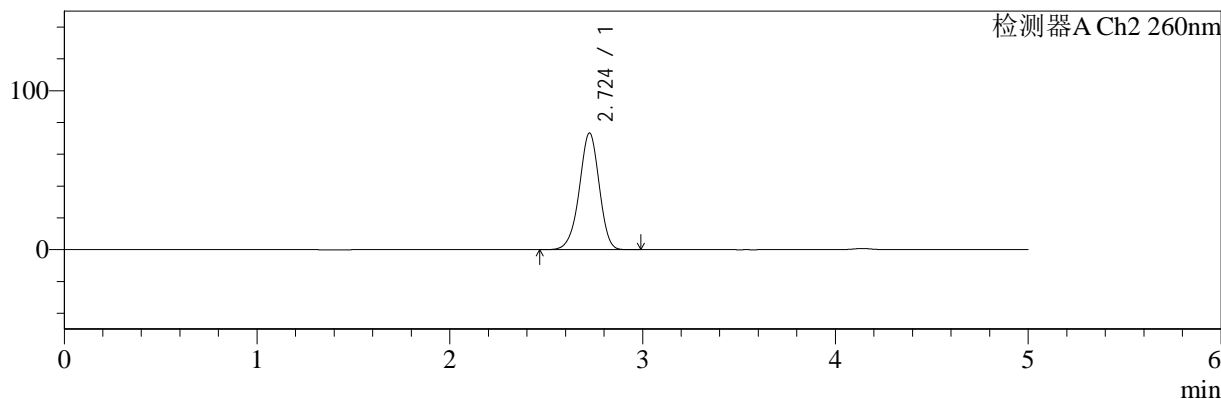
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1461-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:44:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	103396	100.000	14927	8388	0.968	--
总计		103396	100.000	14927			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	528497	100.000	73365	3354	0.952	--
总计		528497	100.000	73365			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



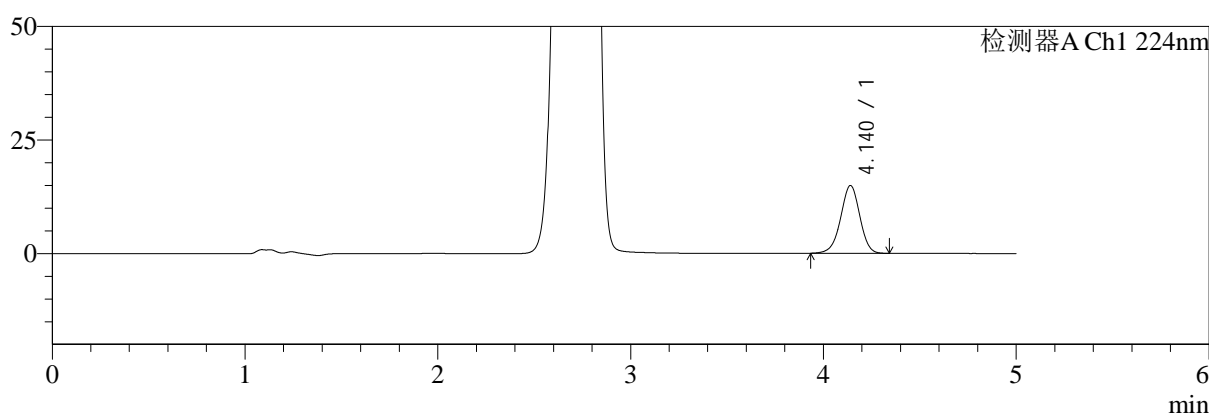
SMF-4034

<样品信息>

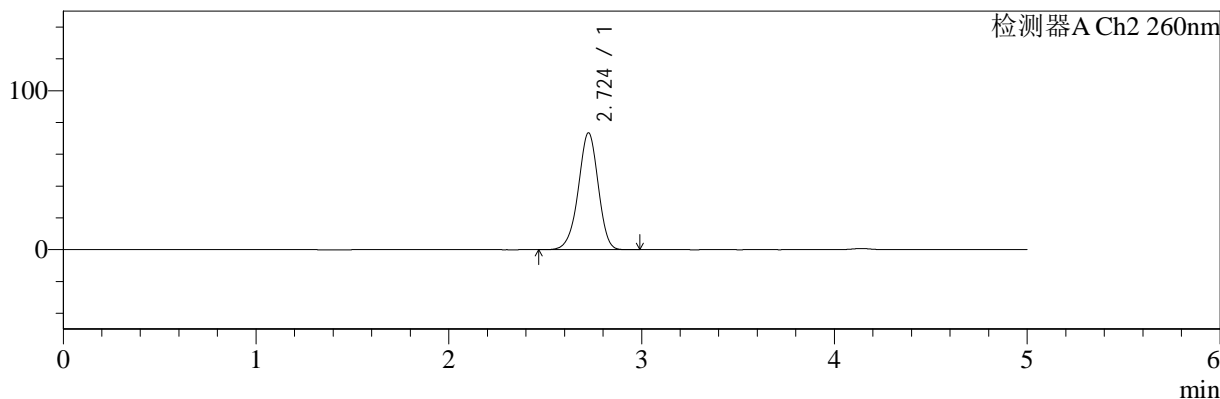
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1462-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:49:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	103349	100.000	14919	8385	0.967	--
总计		103349	100.000	14919			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	529662	100.000	73505	3354	0.953	--
总计		529662	100.000	73505			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



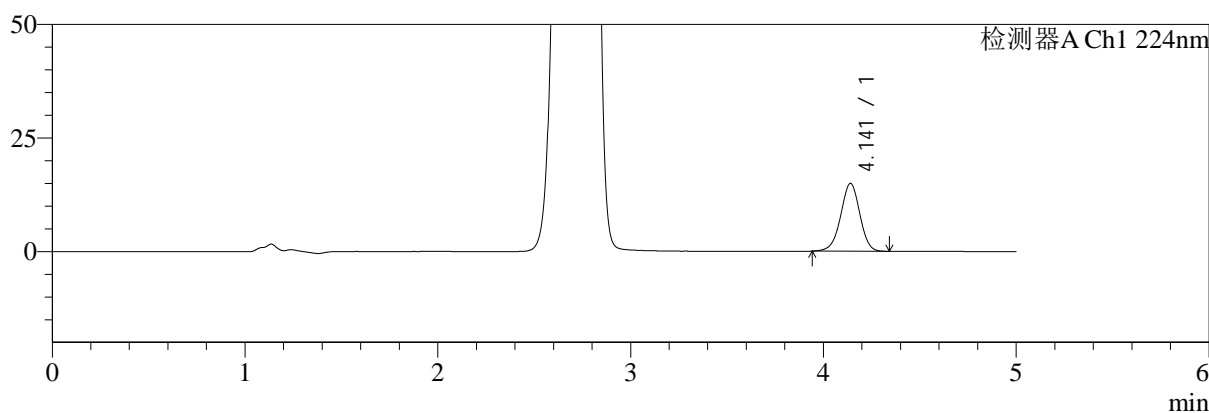
SMF-4034

<样品信息>

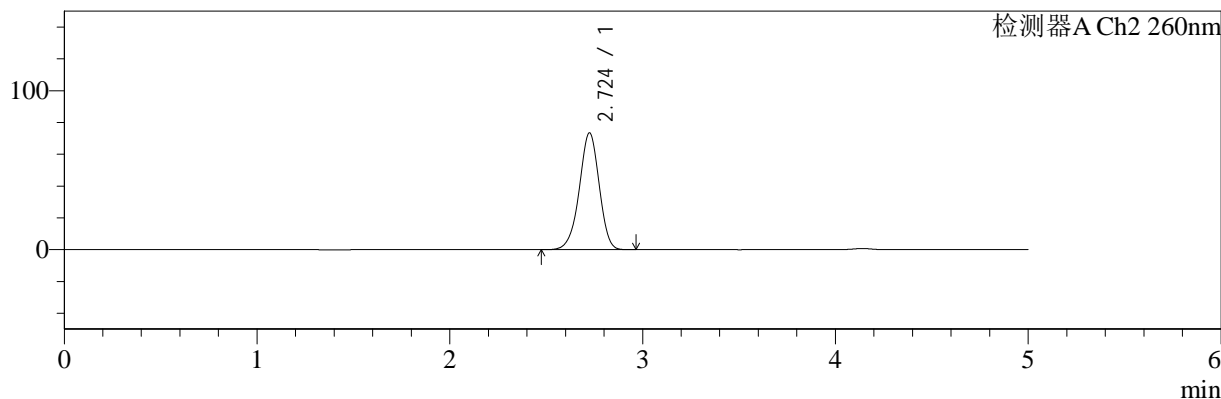
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1463-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:54:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	103318	100.000	14927	8391	0.968	--
总计		103318	100.000	14927			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	528999	100.000	73448	3354	0.953	--
总计		528999	100.000	73448			

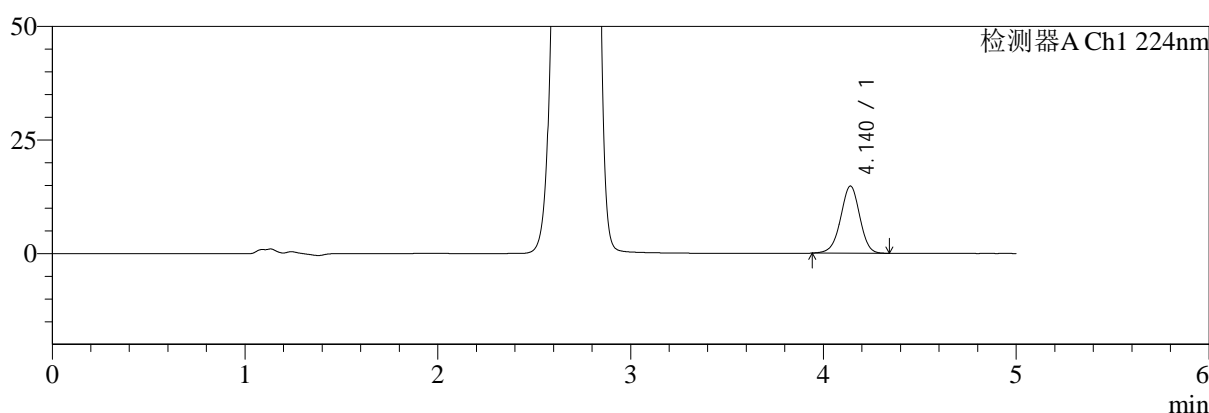
图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

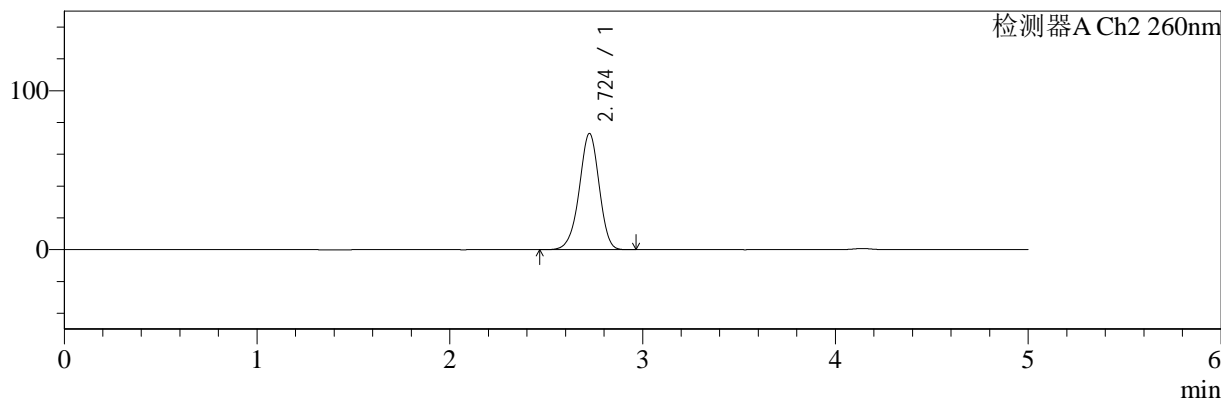
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1464-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:00:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:36:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	102257	100.000	14786	8399	0.969	--
总计		102257	100.000	14786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	526187	100.000	73104	3355	0.952	--
总计		526187	100.000	73104			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



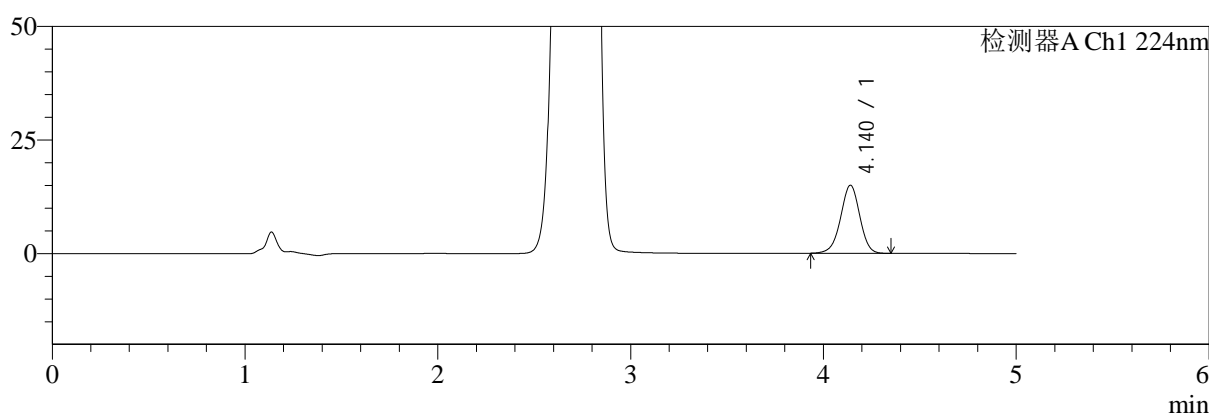
SMF-4034

<样品信息>

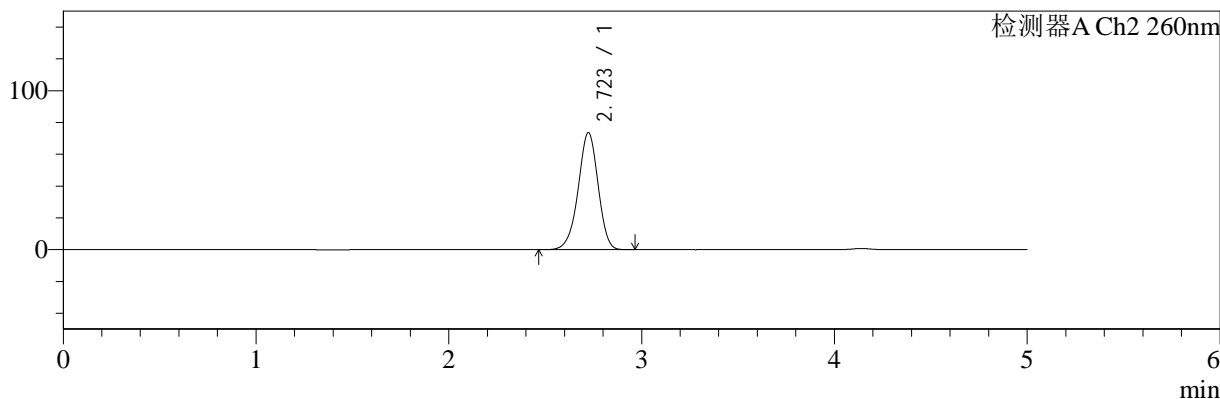
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1465-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:05:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	103932	100.000	14985	8373	0.968	--
总计		103932	100.000	14985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	530281	100.000	73640	3352	0.953	--
总计		530281	100.000	73640			

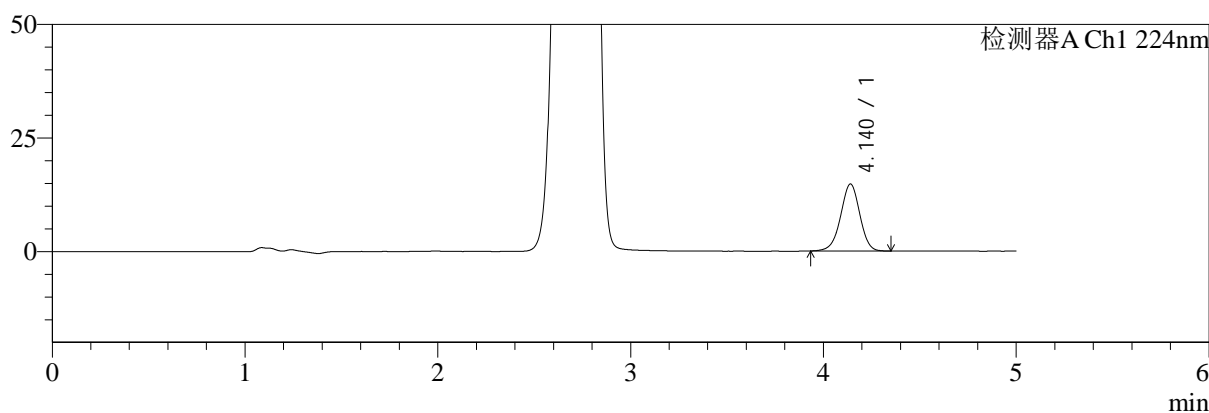
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

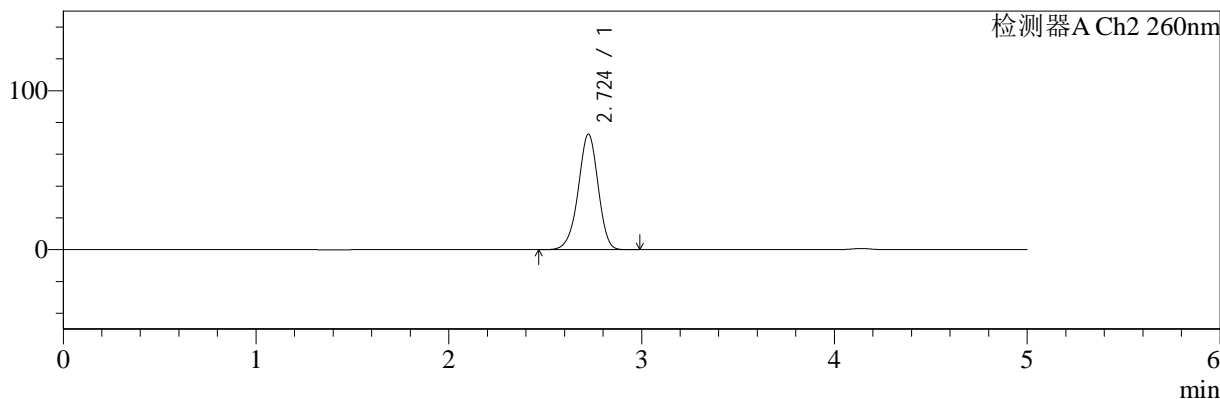
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1466-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:10:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	102207	100.000	14746	8380	0.969	--
总计		102207	100.000	14746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	523237	100.000	72718	3358	0.952	--
总计		523237	100.000	72718			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



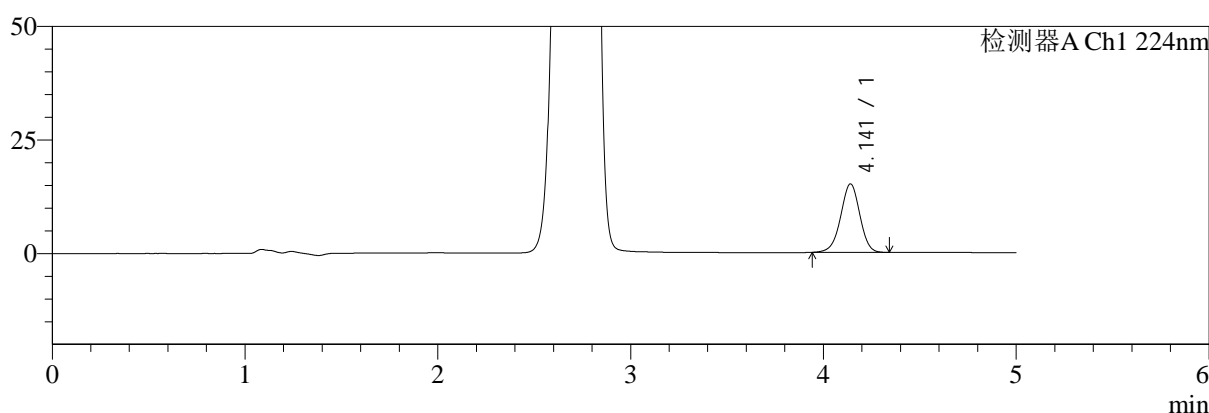
SMF-4034

<样品信息>

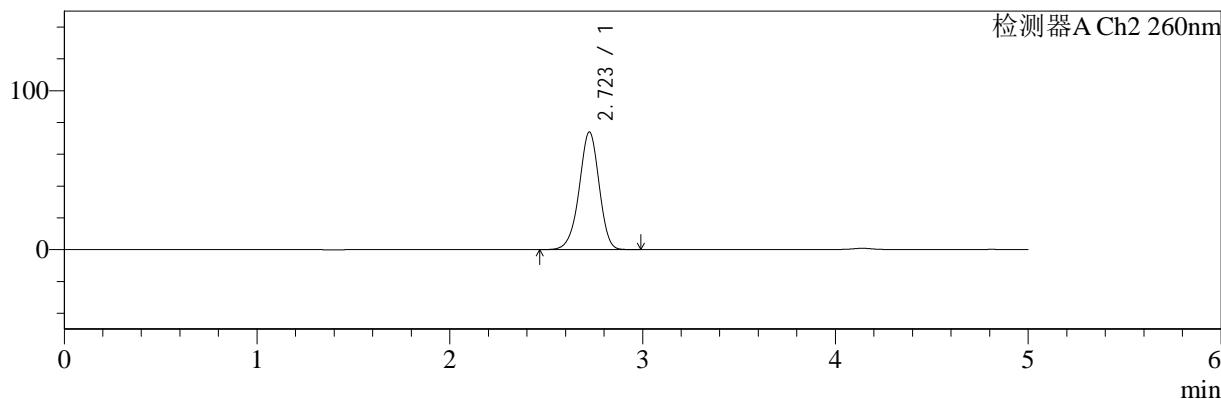
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1467-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:16:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	104389	100.000	15078	8370	0.969	--
总计		104389	100.000	15078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	532940	100.000	73987	3349	0.953	--
总计		532940	100.000	73987			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



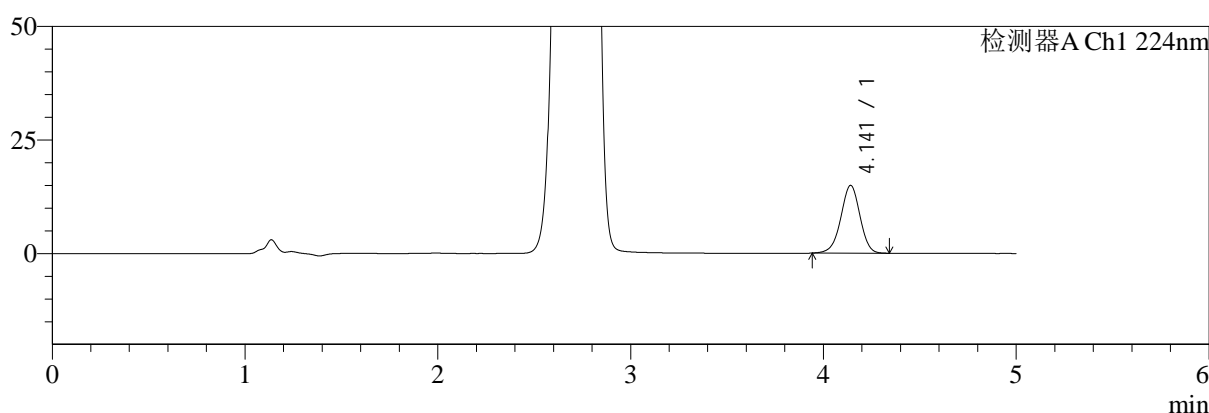
SMF-4034

<样品信息>

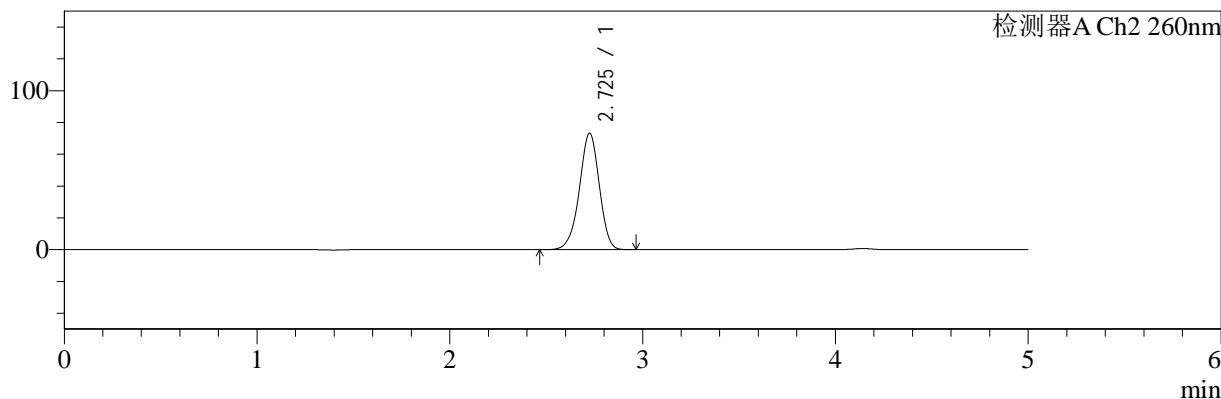
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1468-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:21:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	103235	100.000	14893	8369	0.966	--
总计		103235	100.000	14893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	527890	100.000	73233	3352	0.952	--
总计		527890	100.000	73233			

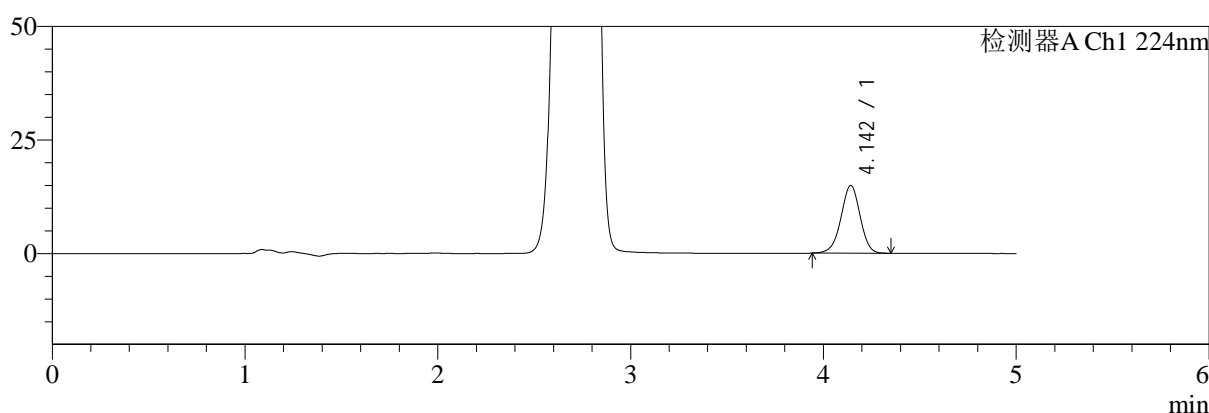
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

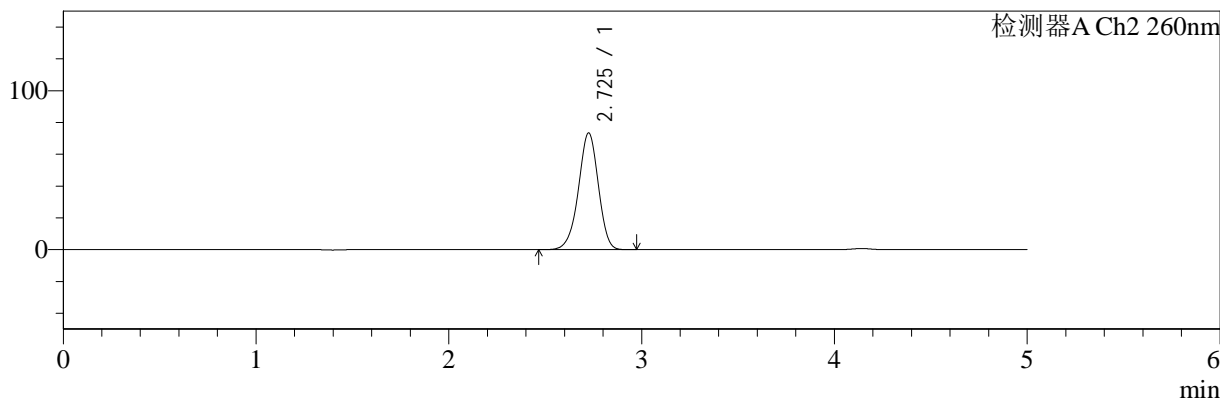
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1469-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:27:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	103363	100.000	14877	8391	0.967	--
总计		103363	100.000	14877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	529003	100.000	73344	3354	0.952	--
总计		529003	100.000	73344			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1



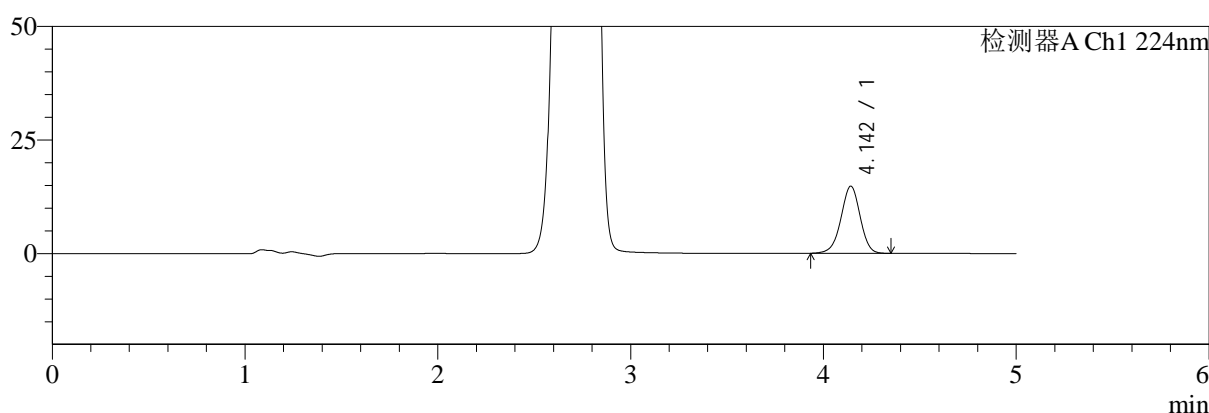
SMF-4034

<样品信息>

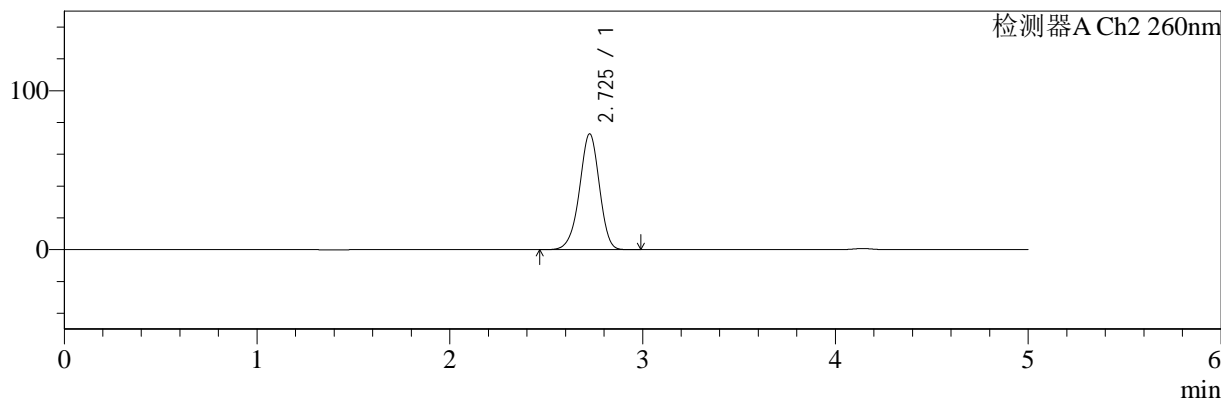
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1470-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:32:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	102580	100.000	14743	8382	0.966	--
总计		102580	100.000	14743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	524811	100.000	72781	3355	0.952	--
总计		524811	100.000	72781			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



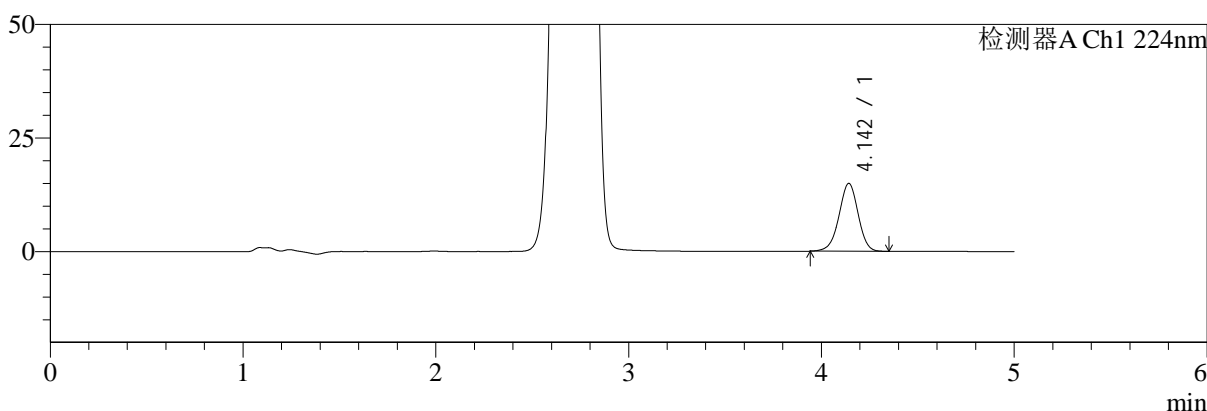
SMF-4034

<样品信息>

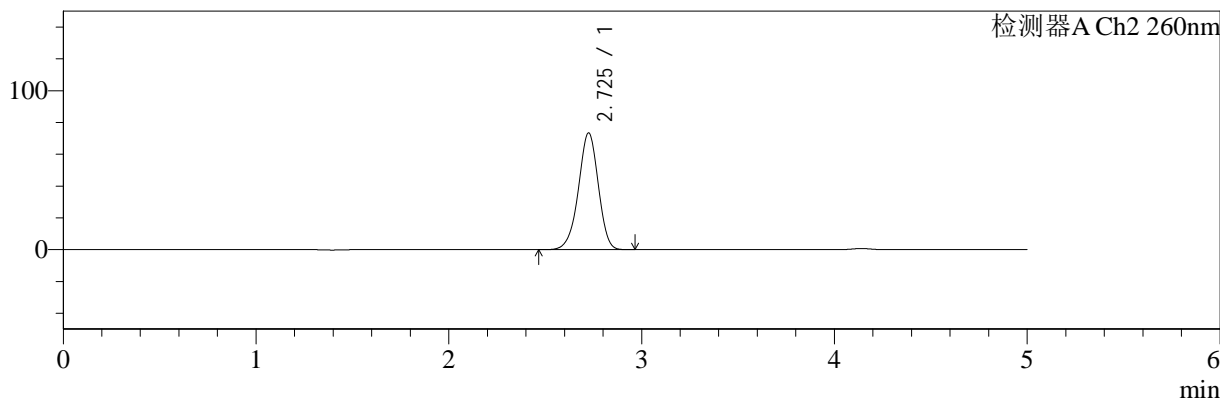
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1471-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:37:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	103428	100.000	14893	8392	0.967	--
总计		103428	100.000	14893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	528684	100.000	73349	3354	0.953	--
总计		528684	100.000	73349			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



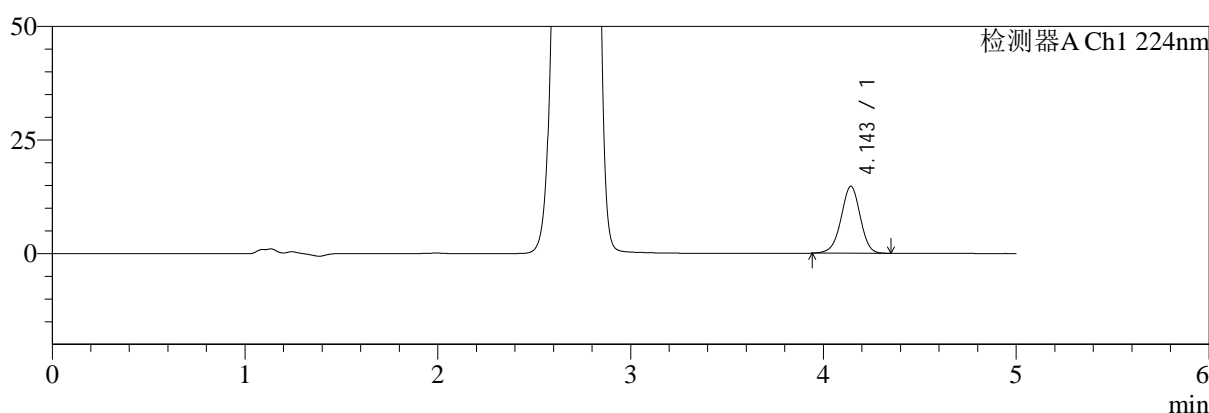
SMF-4034

<样品信息>

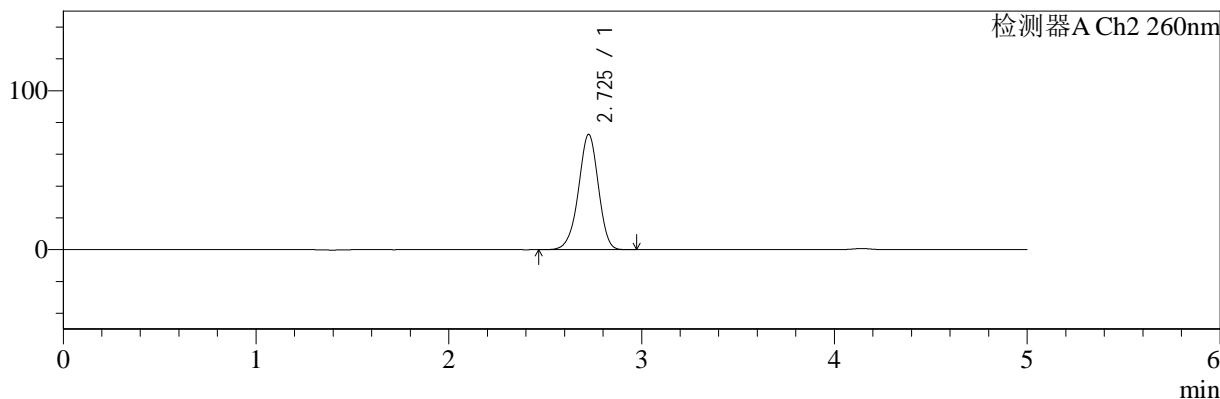
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1472-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:43:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	102151	100.000	14691	8382	0.968	--
总计		102151	100.000	14691			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	521768	100.000	72424	3362	0.952	--
总计		521768	100.000	72424			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



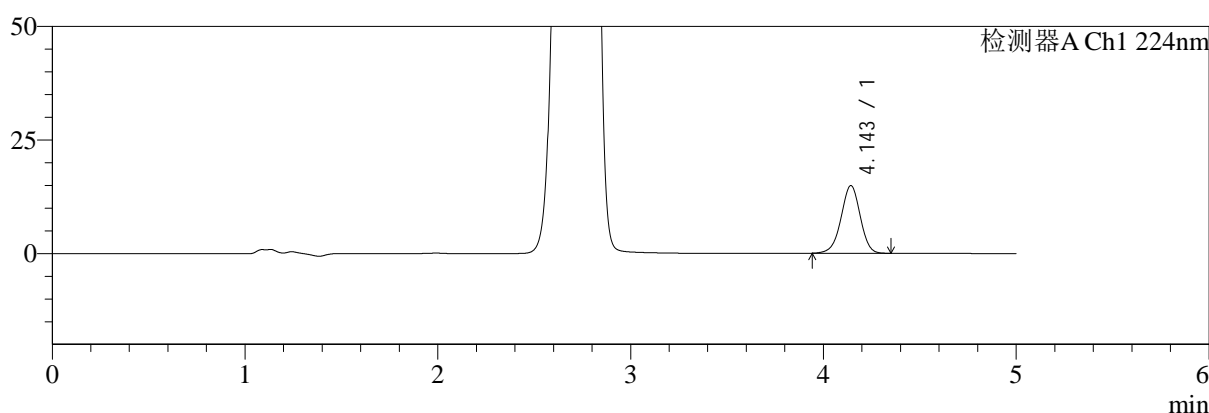
SMF-4034

<样品信息>

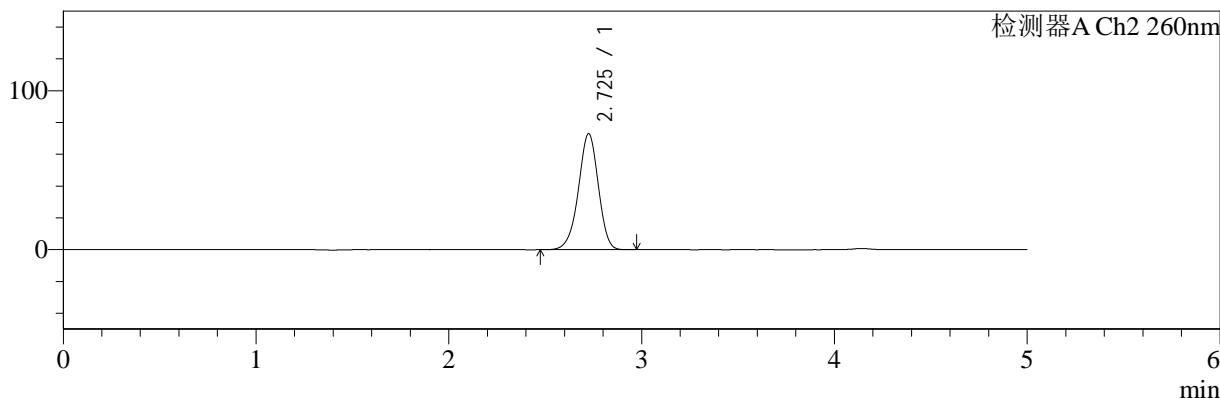
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1473-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:48:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	103163	100.000	14848	8380	0.967	--
总计		103163	100.000	14848			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	525216	100.000	72896	3358	0.953	--
总计		525216	100.000	72896			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



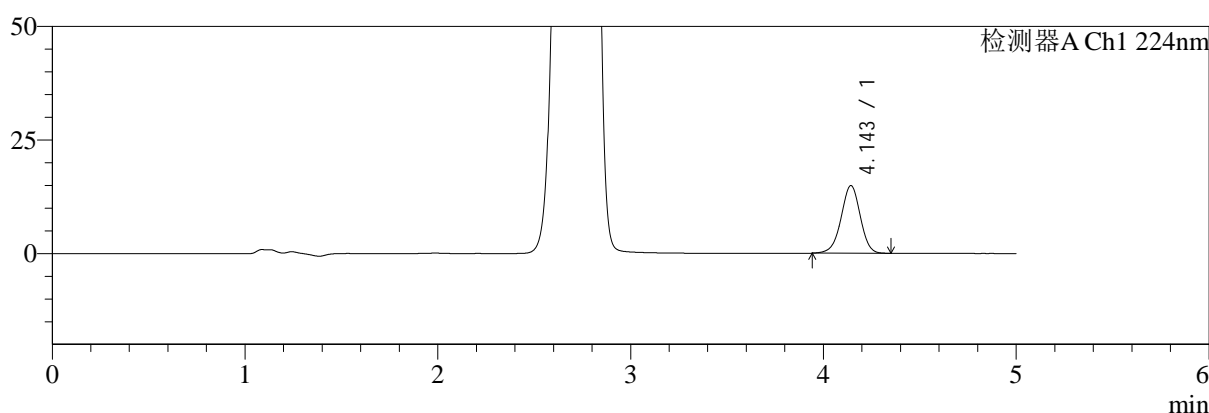
SMF-4034

<样品信息>

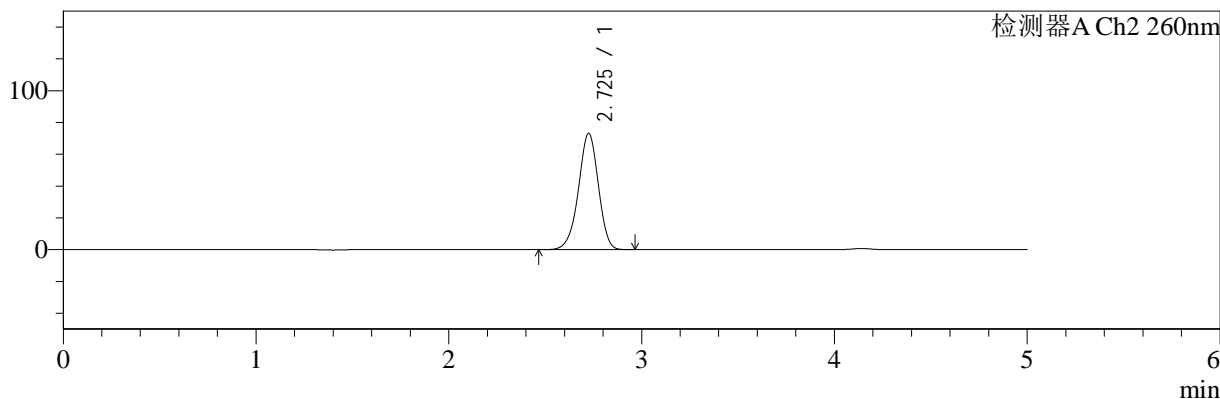
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1474-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:53:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	103250	100.000	14856	8400	0.967	--
总计		103250	100.000	14856			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	527028	100.000	73117	3358	0.953	--
总计		527028	100.000	73117			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



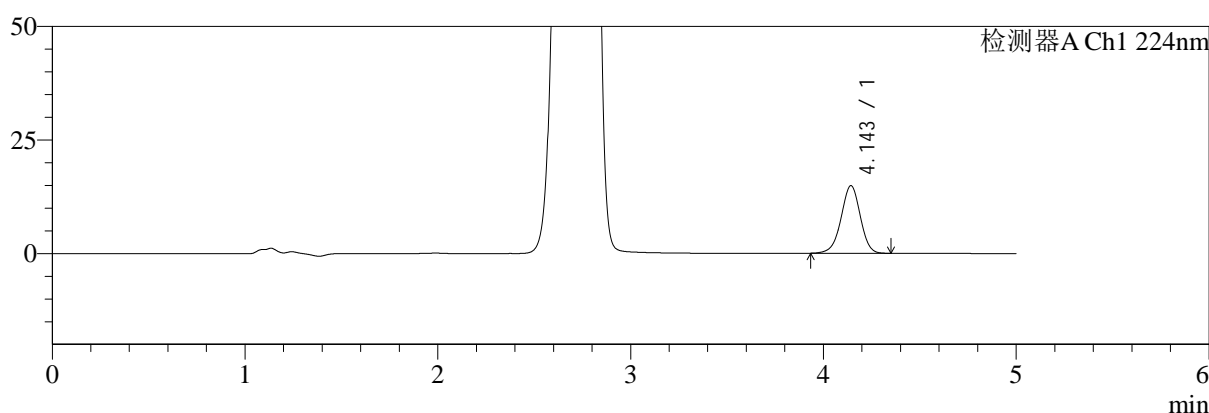
SMF-4034

<样品信息>

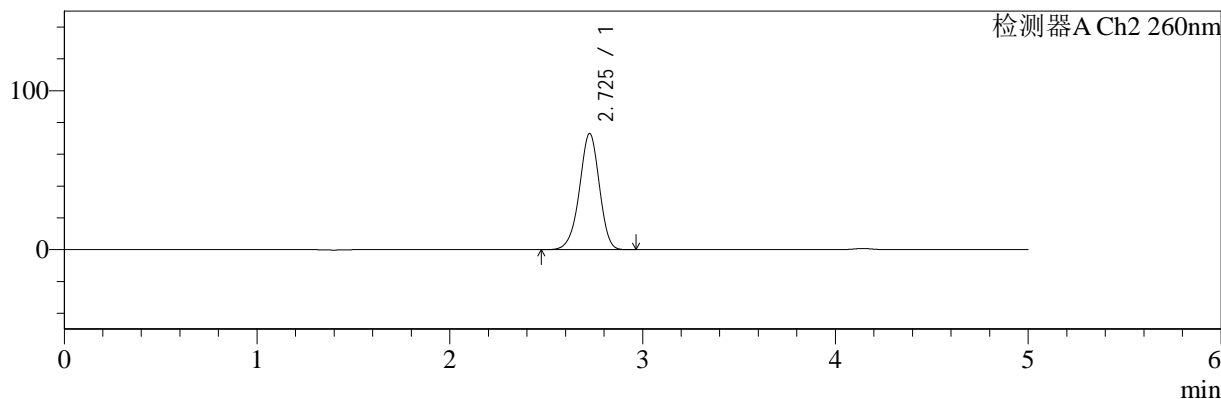
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1475-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:59:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	103312	100.000	14848	8379	0.966	--
总计		103312	100.000	14848			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	526159	100.000	73005	3356	0.952	--
总计		526159	100.000	73005			

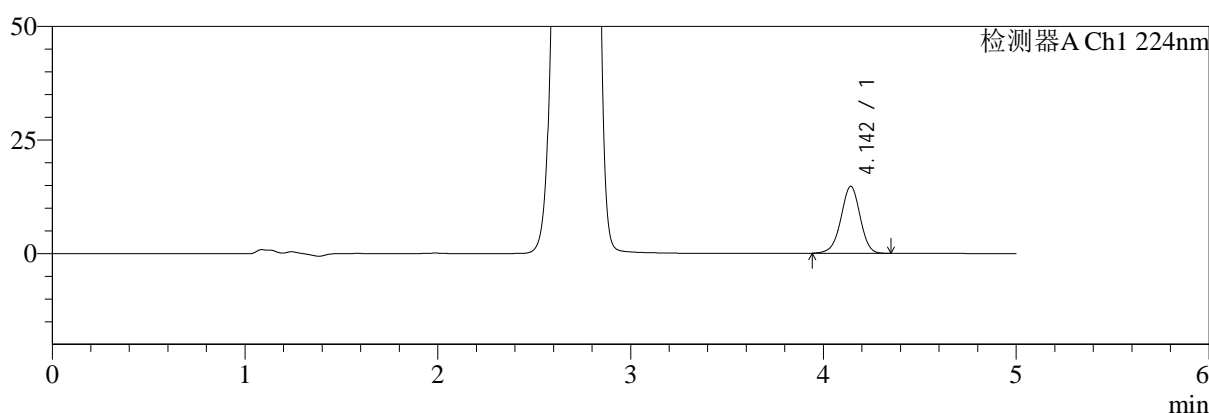
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

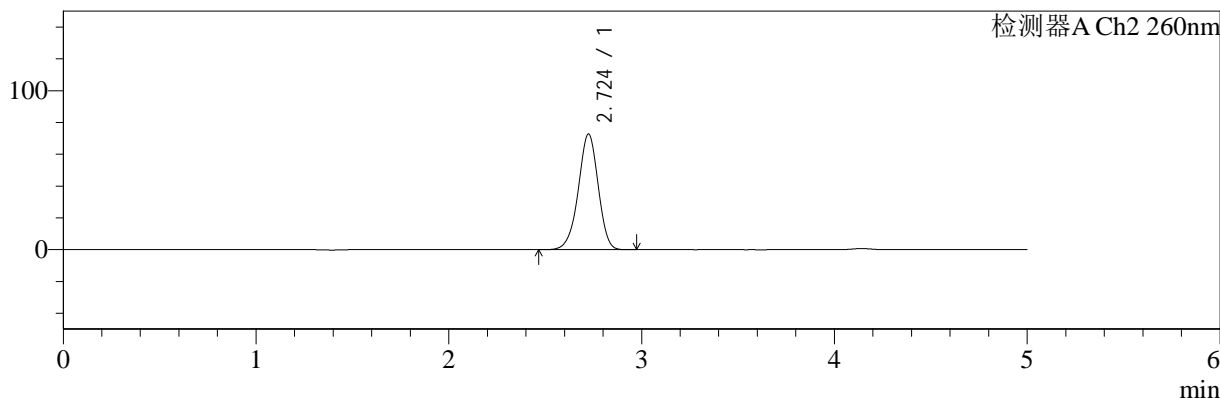
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1476-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:04:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	102241	100.000	14716	8379	0.964	--
总计		102241	100.000	14716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	523341	100.000	72721	3357	0.952	--
总计		523341	100.000	72721			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



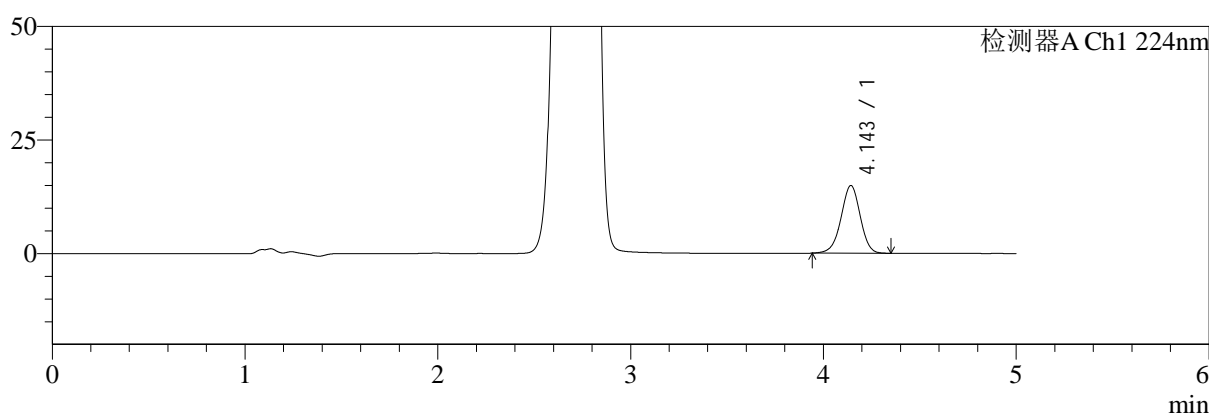
SMF-4034

<样品信息>

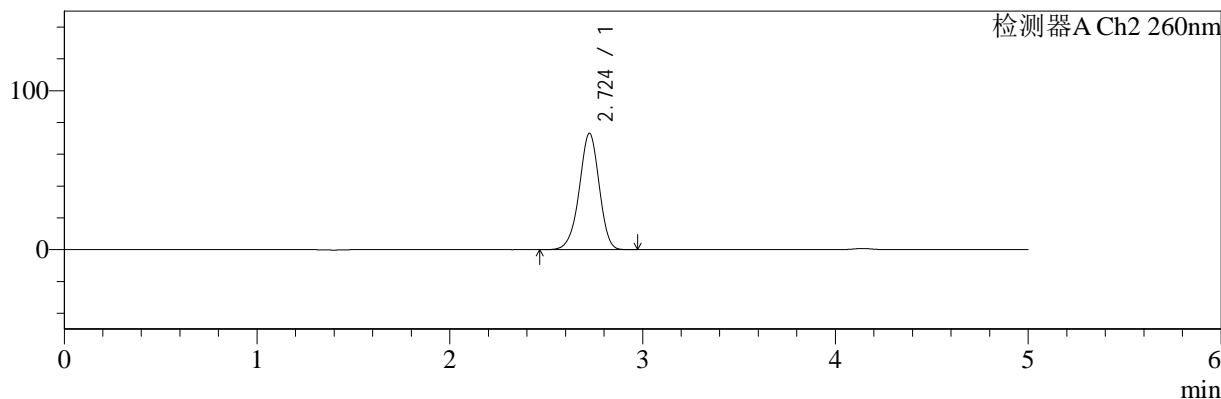
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1477-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:09:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	103268	100.000	14860	8379	0.966	--
总计		103268	100.000	14860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	527071	100.000	73190	3355	0.952	--
总计		527071	100.000	73190			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



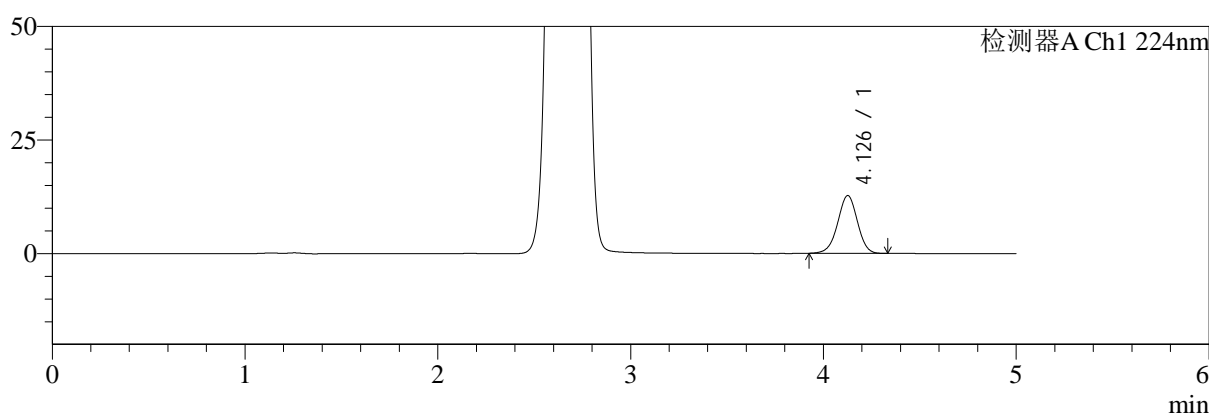
SMF-4034

<样品信息>

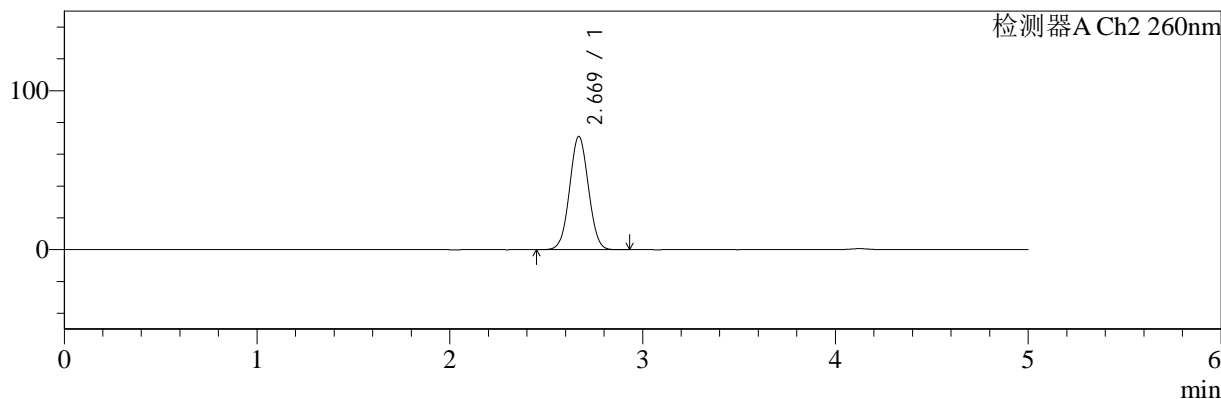
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1478-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:15:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	90717	100.000	12688	7793	0.975	--
总计		90717	100.000	12688			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	484537	100.000	71098	3520	1.039	--
总计		484537	100.000	71098			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



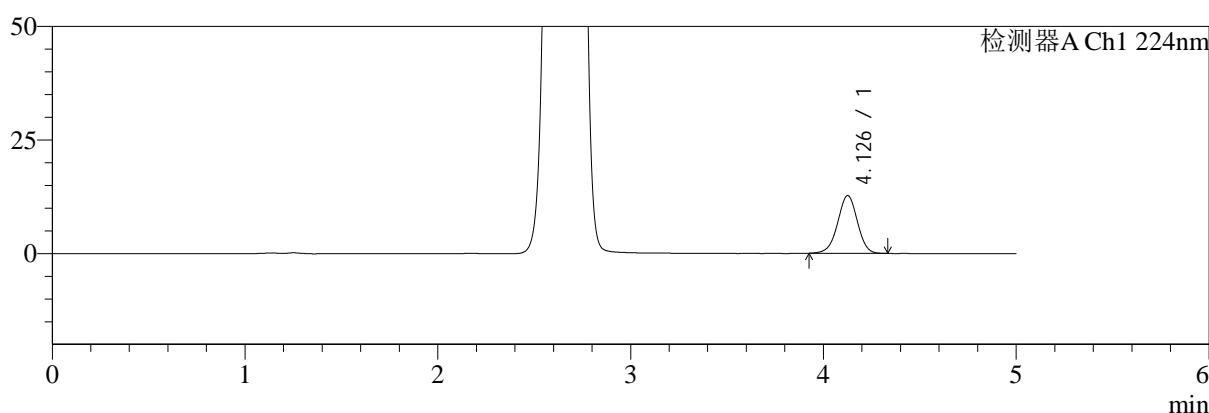
SMF-4034

<样品信息>

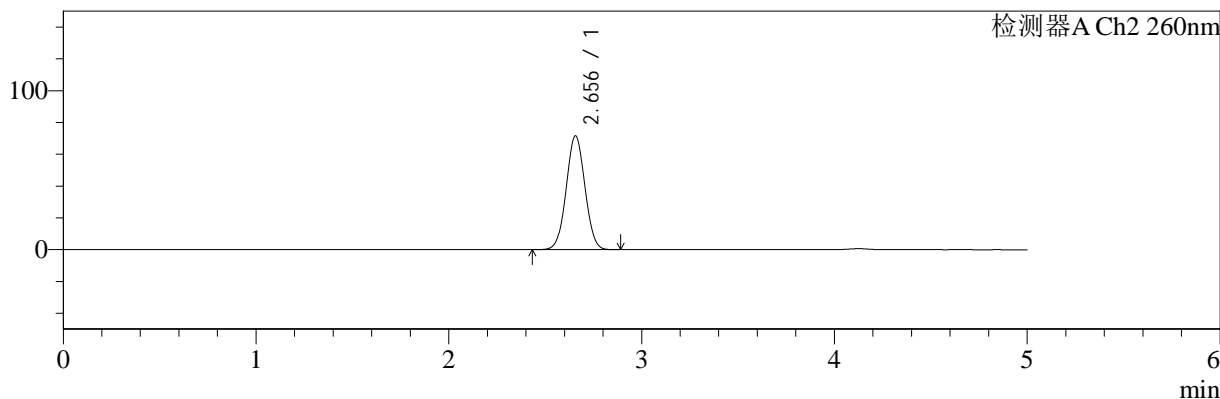
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1479-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:20:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	90735	100.000	12679	7802	0.975	--
总计		90735	100.000	12679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	483674	100.000	71625	3534	1.034	--
总计		483674	100.000	71625			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2



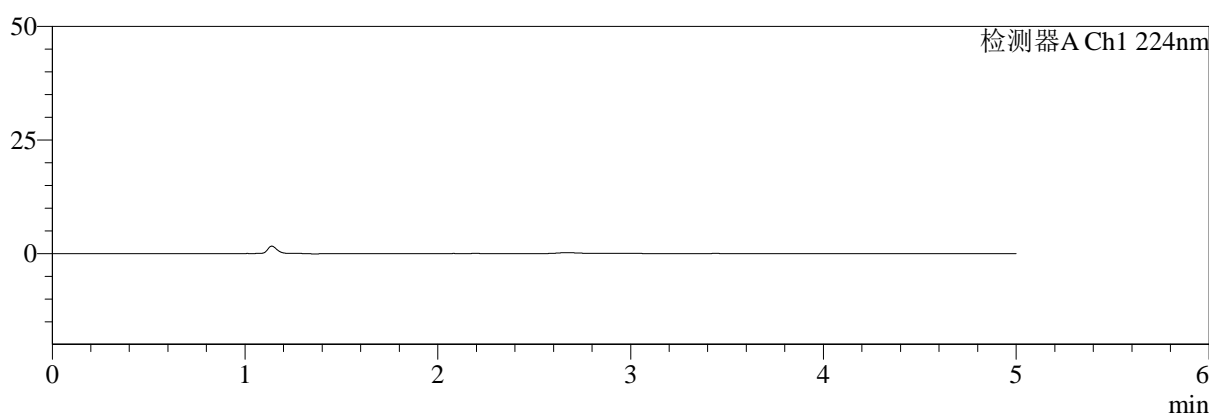
SMF-4034

<样品信息>

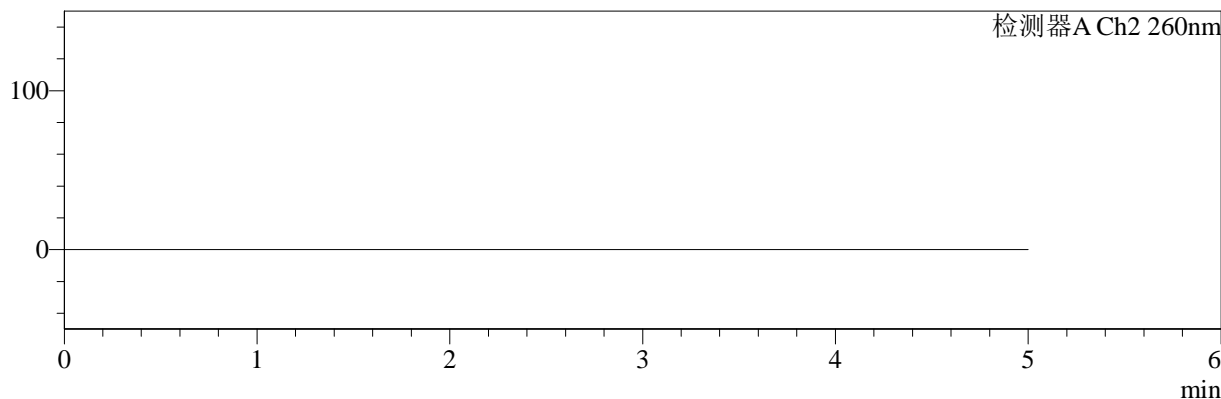
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1480-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:26:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

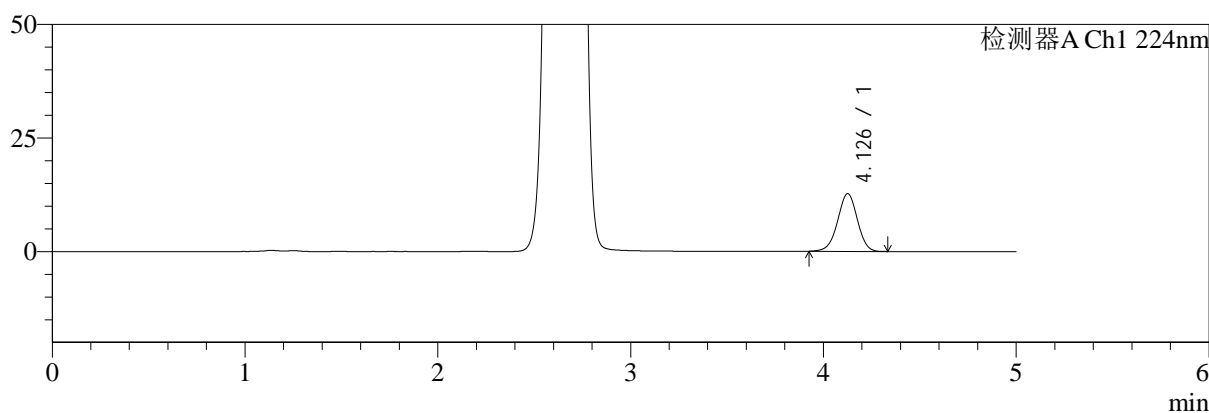
图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH1.2介质
 溶剂

<样品信息>

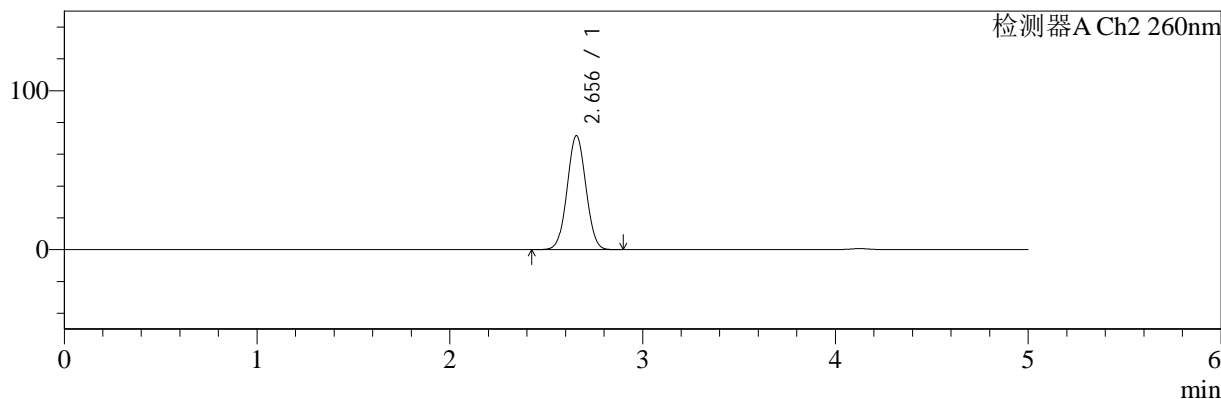
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1481-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:31:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	90686	100.000	12675	7791	0.976	--
总计		90686	100.000	12675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	484662	100.000	71741	3531	1.034	--
总计		484662	100.000	71741			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



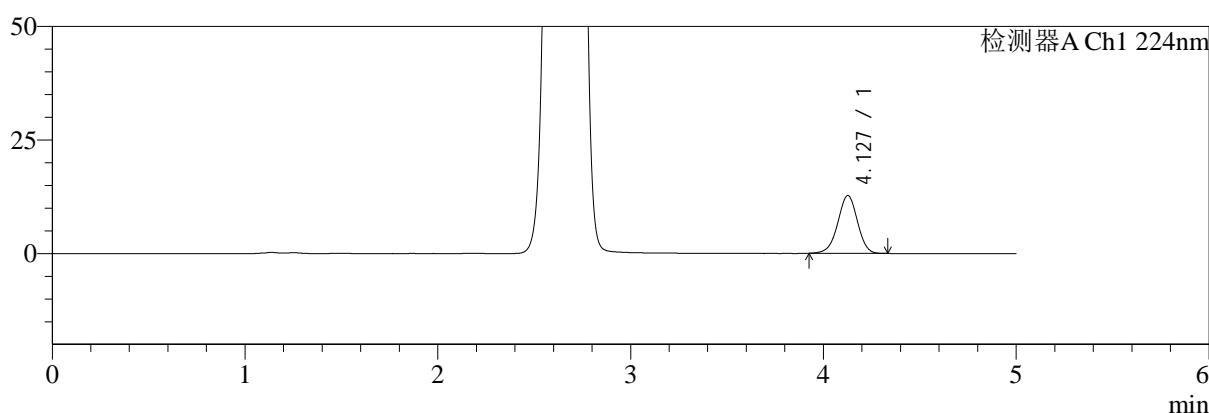
SMF-4034

<样品信息>

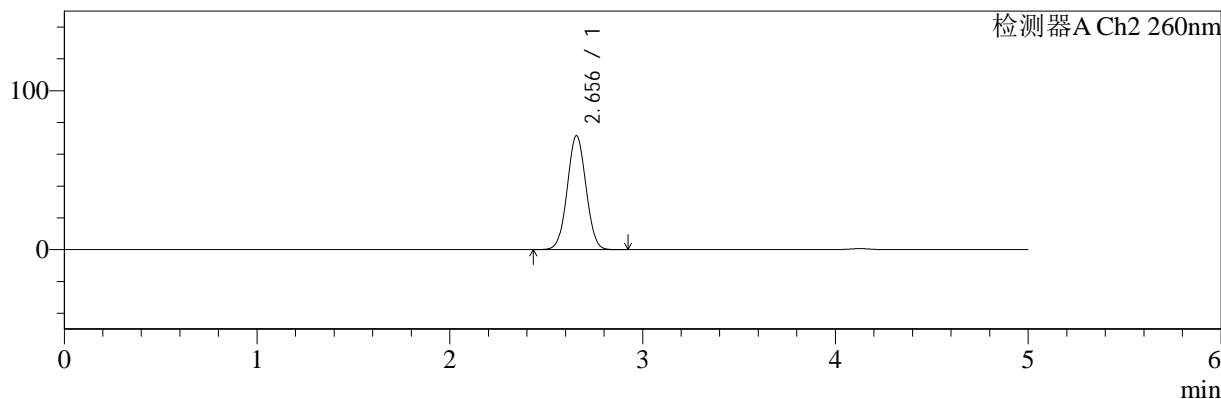
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1482-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:36:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	90643	100.000	12695	7818	0.971	--
总计		90643	100.000	12695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	484710	100.000	71726	3536	1.034	--
总计		484710	100.000	71726			

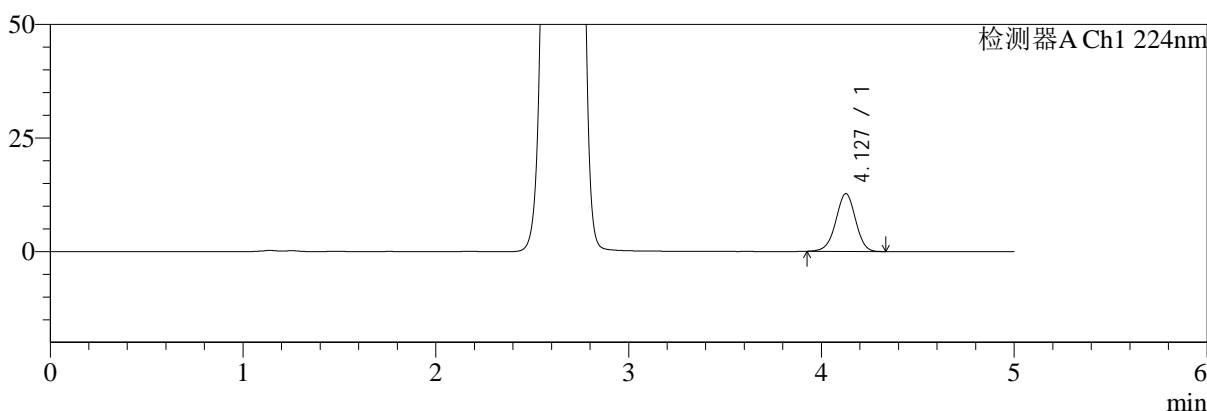
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

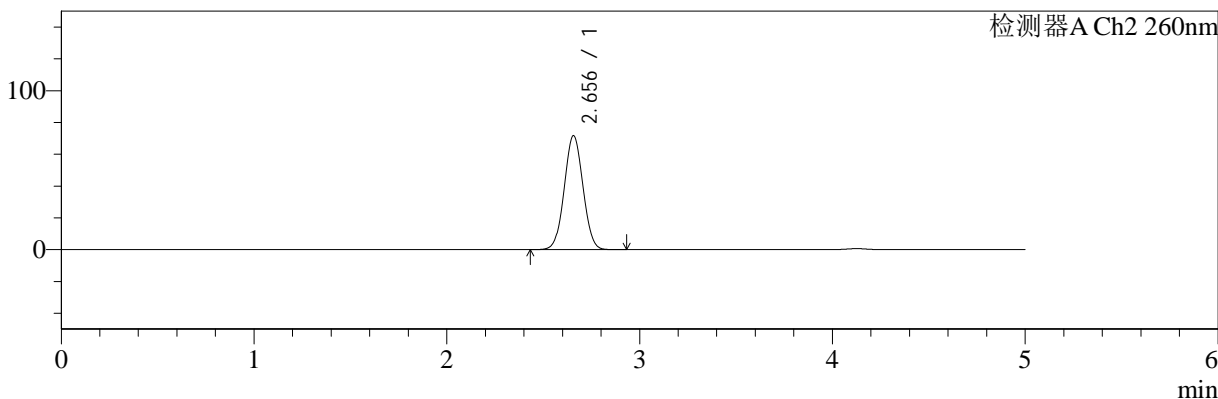
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1483-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:42:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	90825	100.000	12708	7809	0.972	--
总计		90825	100.000	12708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	484953	100.000	71728	3534	1.034	--
总计		484953	100.000	71728			

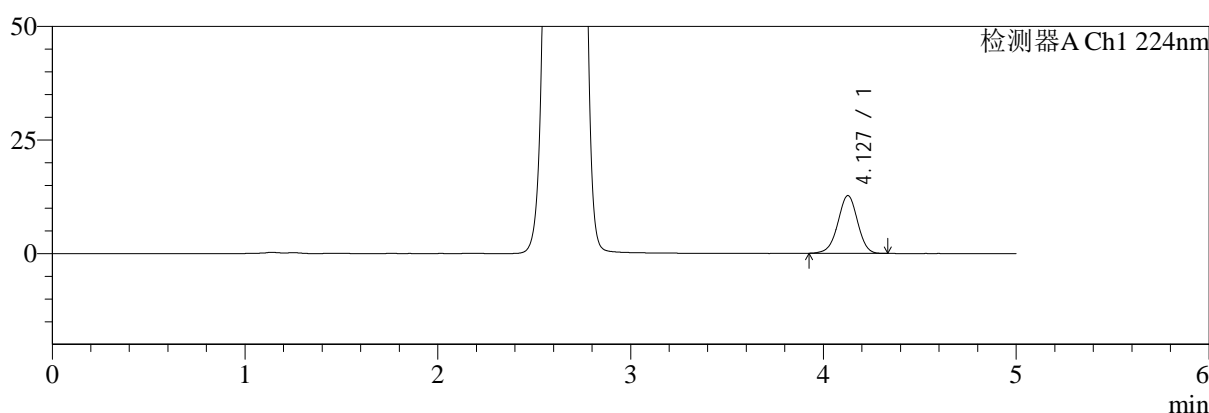
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

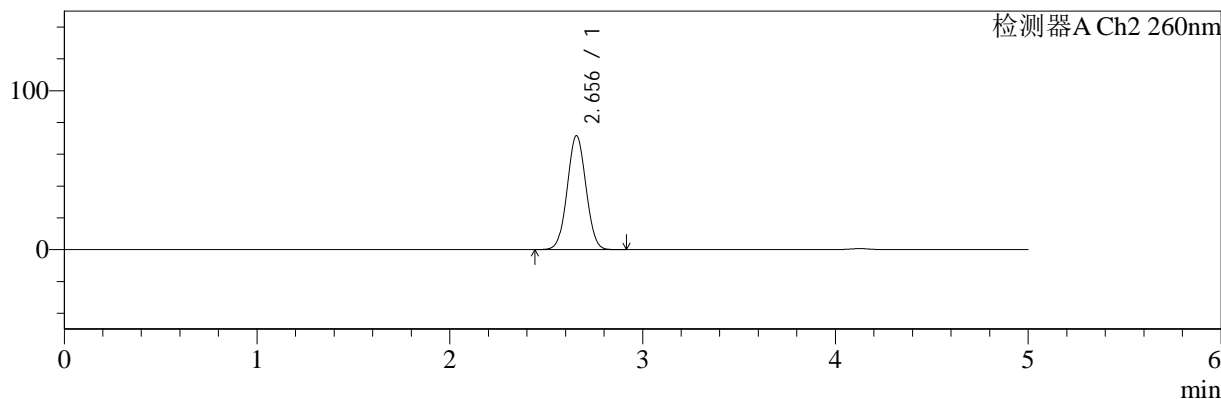
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1484-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:47:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	90659	100.000	12700	7810	0.972	--
总计		90659	100.000	12700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	484690	100.000	71727	3535	1.034	--
总计		484690	100.000	71727			

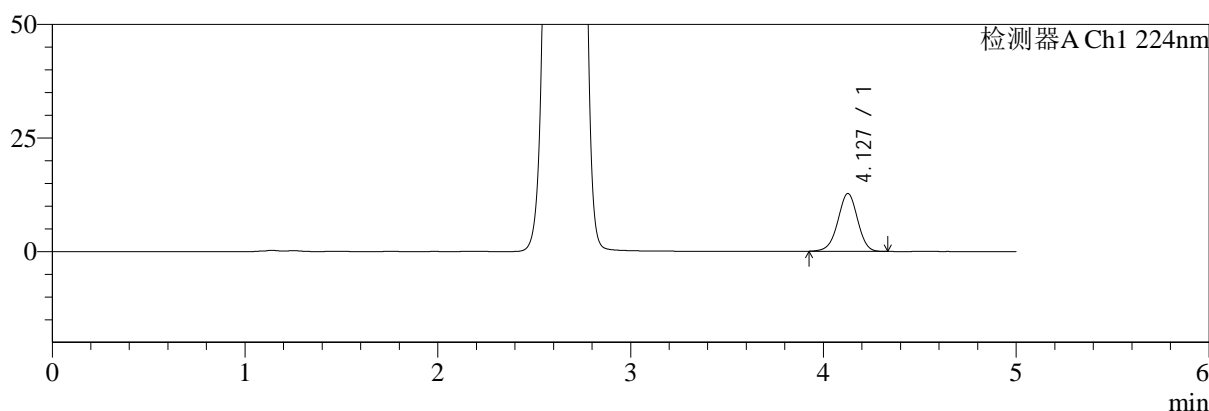
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

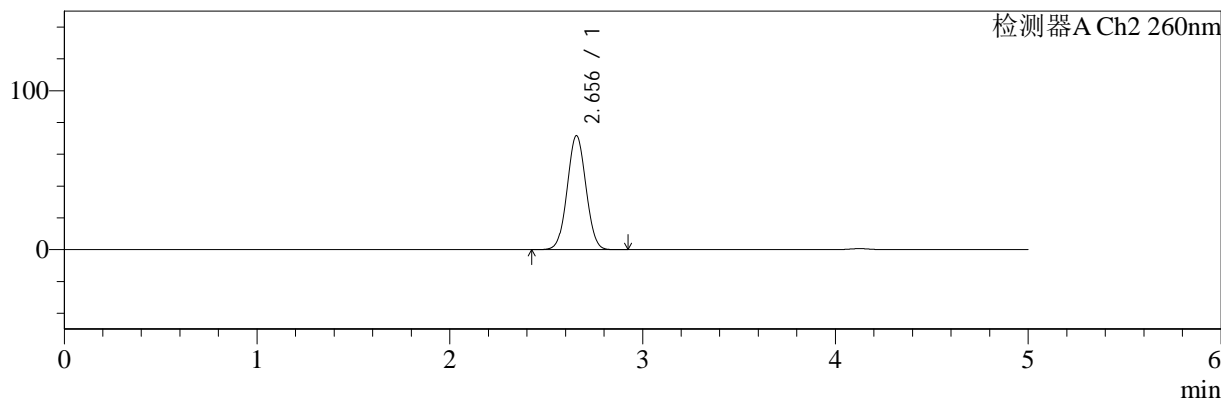
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1485-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:53:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:37:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	90718	100.000	12708	7812	0.972	--
总计		90718	100.000	12708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	484908	100.000	71751	3535	1.034	--
总计		484908	100.000	71751			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



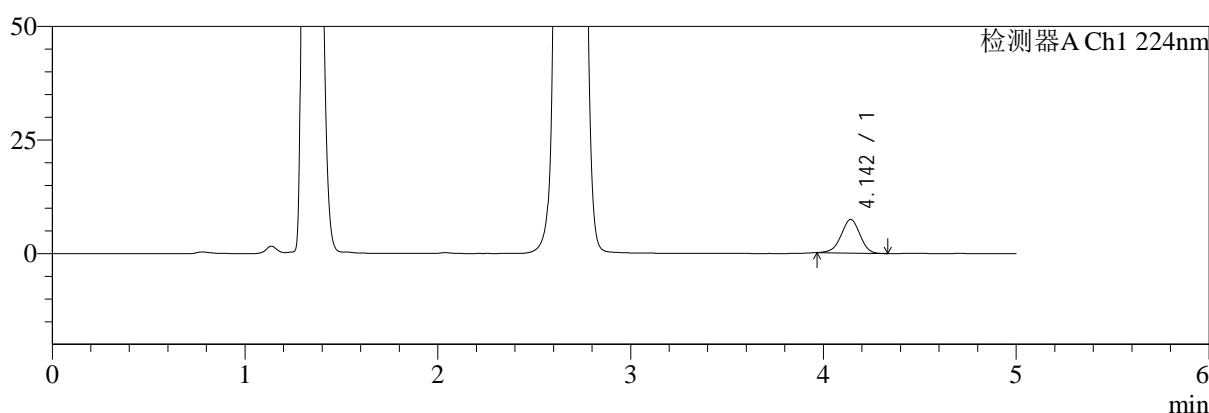
SMF-4034

<样品信息>

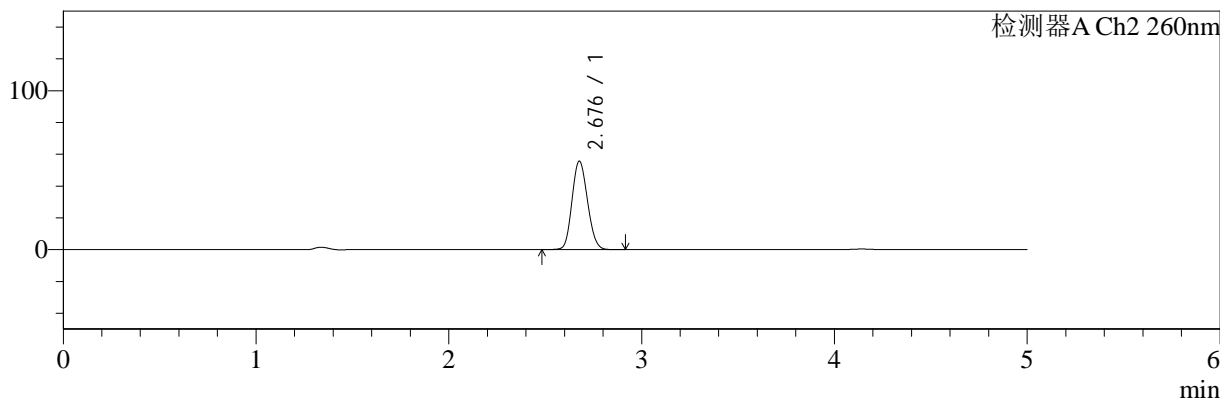
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1486-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:58:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	50154	100.000	7363	8595	0.962	--
总计		50154	100.000	7363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	311735	100.000	55433	5200	1.130	--
总计		311735	100.000	55433			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



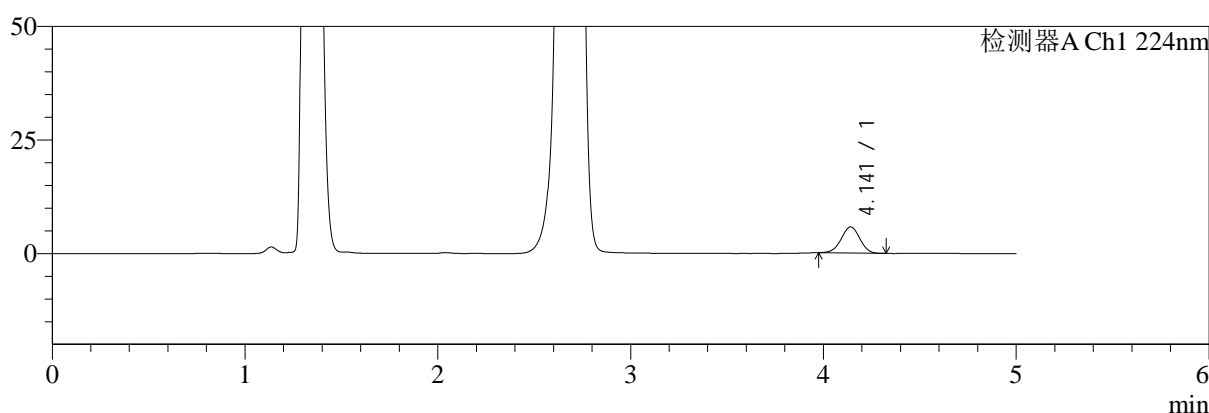
SMF-4034

<样品信息>

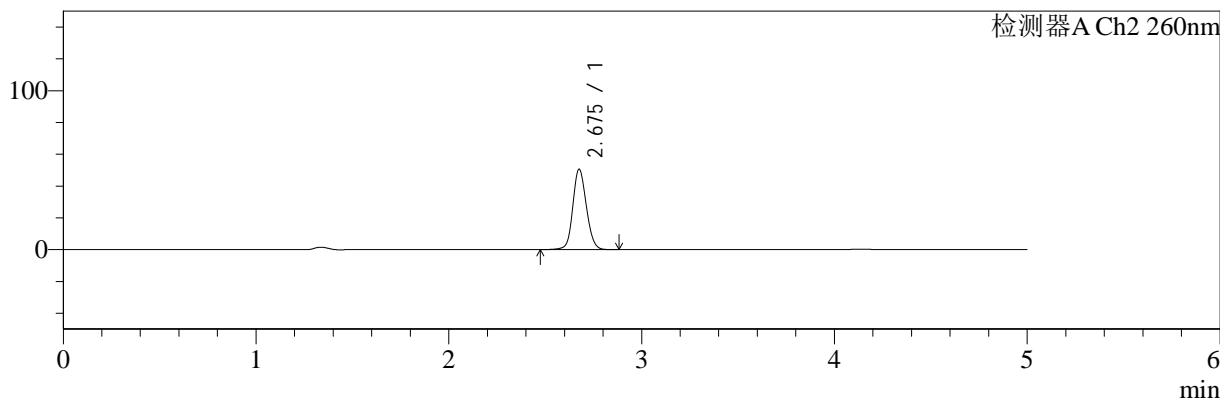
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1487-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:03:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	38832	100.000	5750	8654	0.982	--
总计		38832	100.000	5750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	247765	100.000	50260	7021	1.119	--
总计		247765	100.000	50260			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



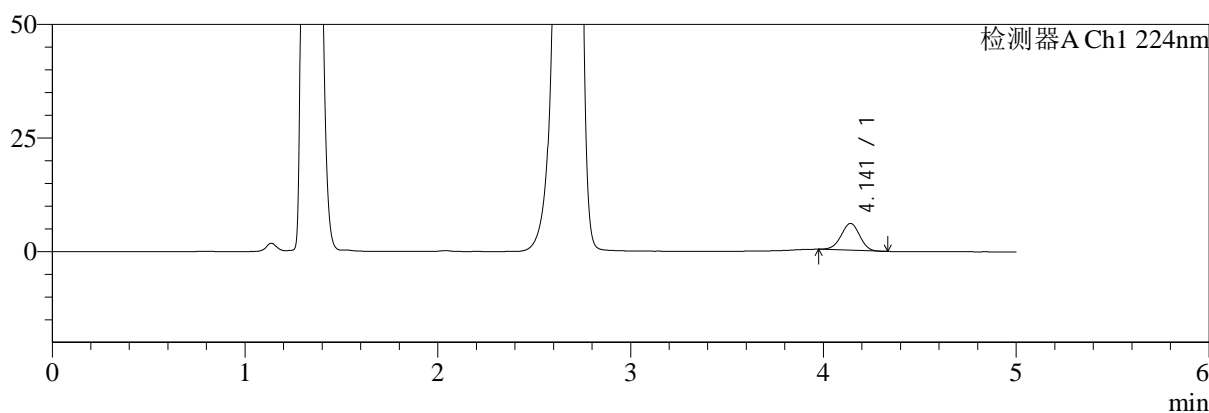
SMF-4034

<样品信息>

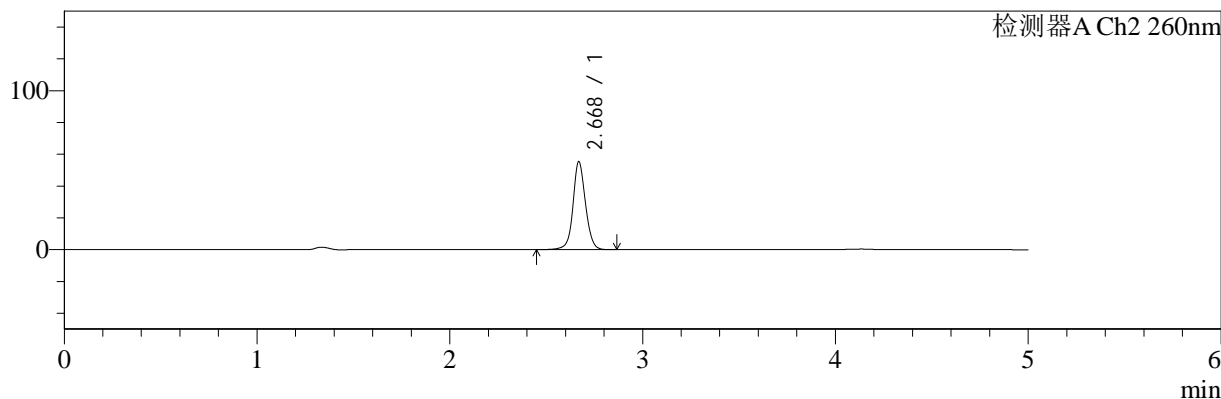
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1488-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:09:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	39632	100.000	5902	8655	0.973	--
总计		39632	100.000	5902			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	250074	100.000	55031	8528	1.072	--
总计		250074	100.000	55031			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



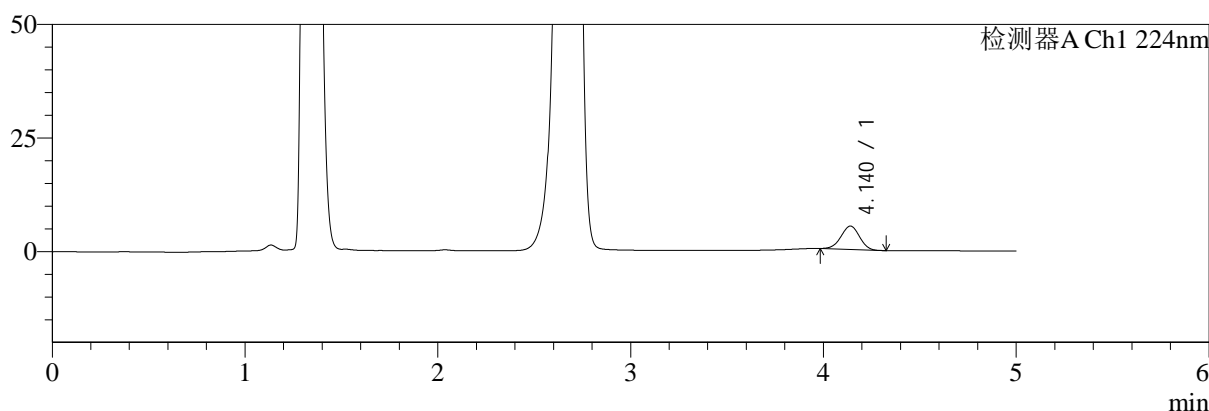
SMF-4034

<样品信息>

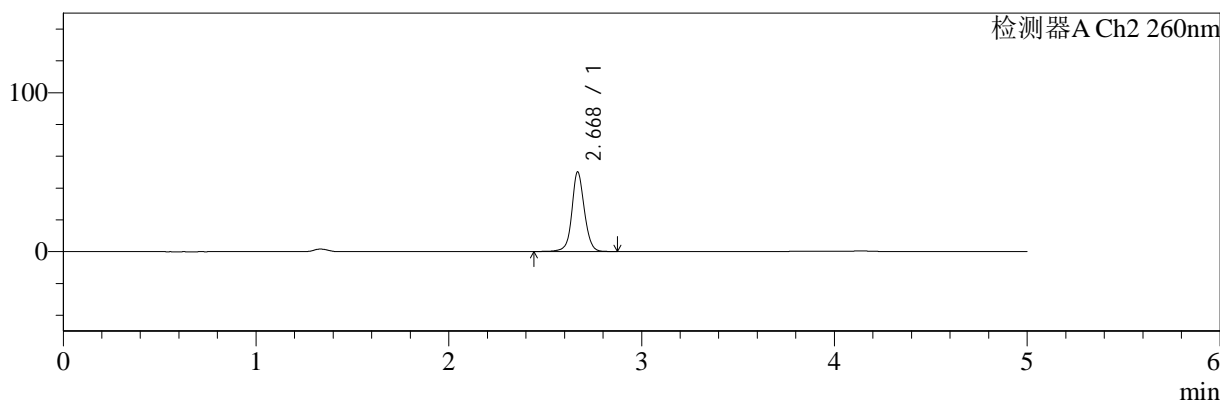
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1489-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:14:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	34442	100.000	5145	8665	0.976	--
总计		34442	100.000	5145			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	225624	100.000	49588	8560	1.074	--
总计		225624	100.000	49588			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



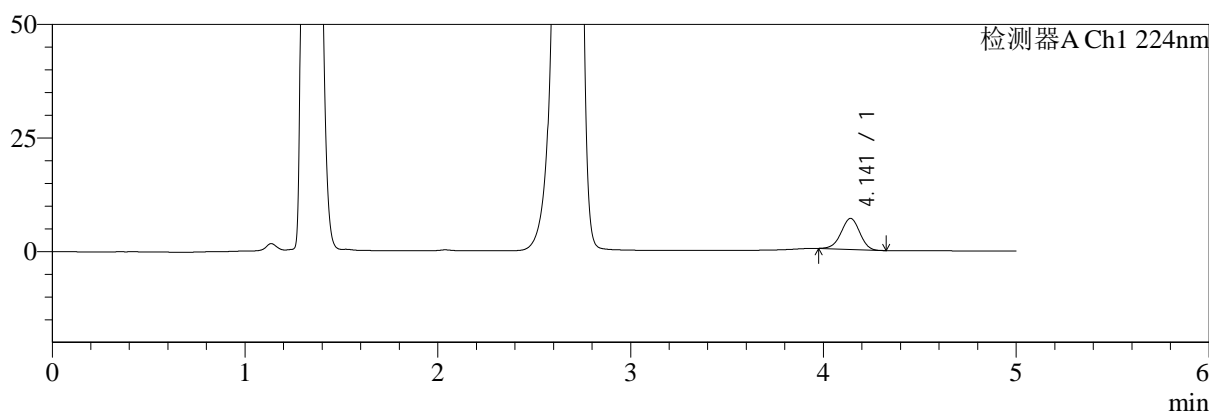
SMF-4034

<样品信息>

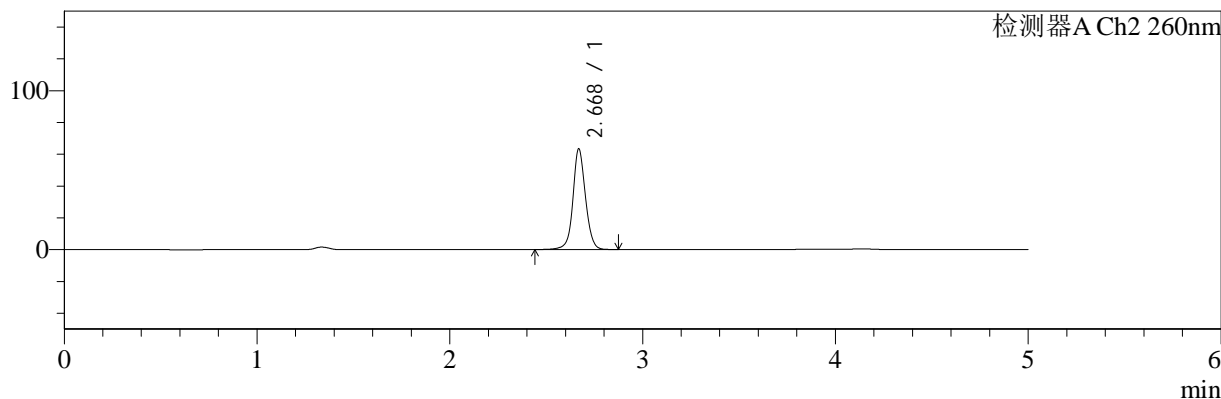
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1490-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:20:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	45855	100.000	6811	8634	0.969	--
总计		45855	100.000	6811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	286551	100.000	62898	8507	1.068	--
总计		286551	100.000	62898			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



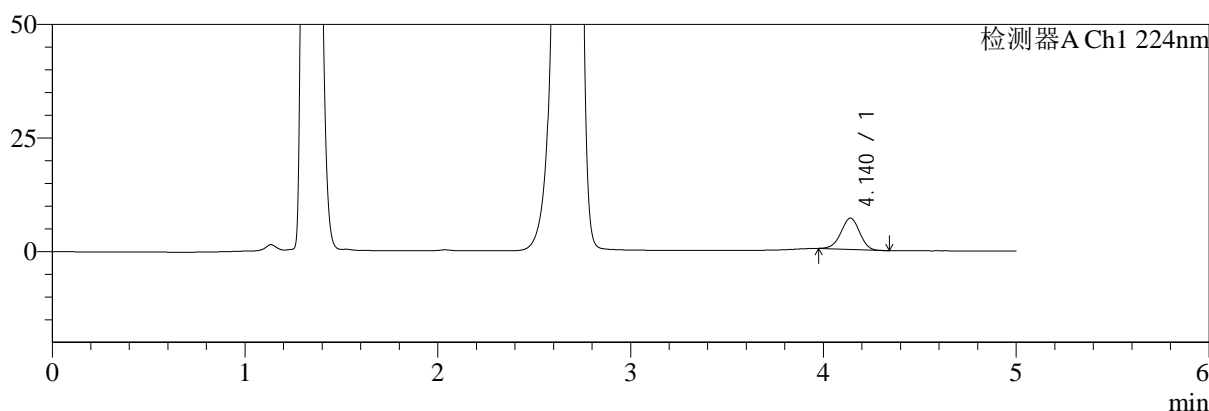
SMF-4034

<样品信息>

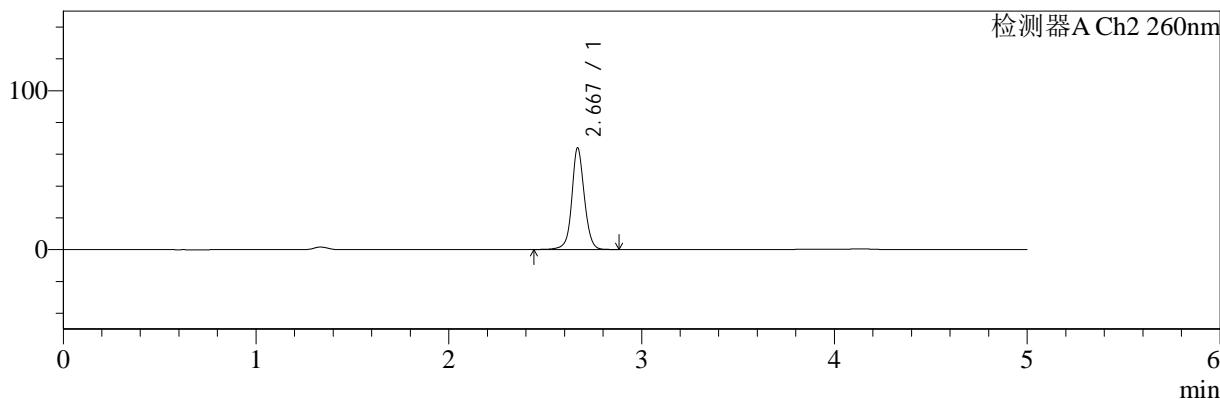
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1491-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:25:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	46408	100.000	6878	8597	0.969	--
总计		46408	100.000	6878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	289130	100.000	63287	8522	1.069	--
总计		289130	100.000	63287			

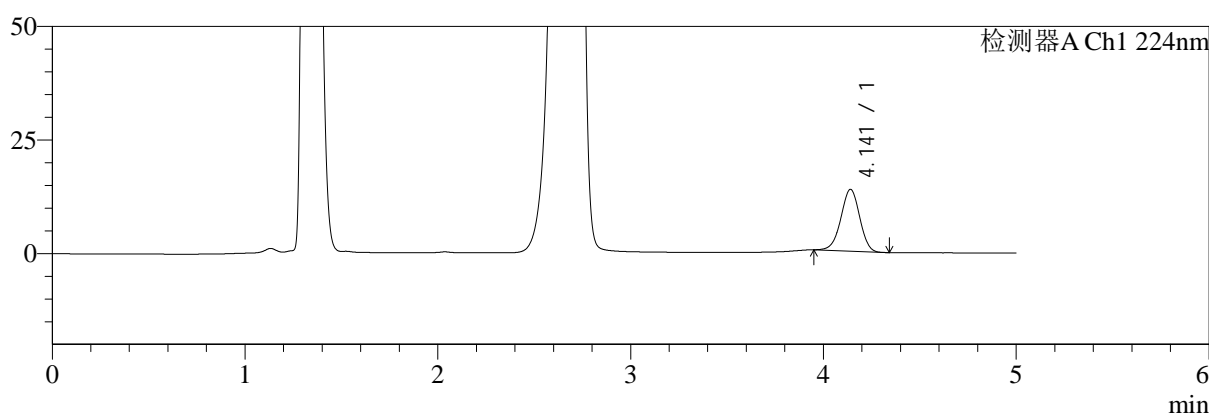
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

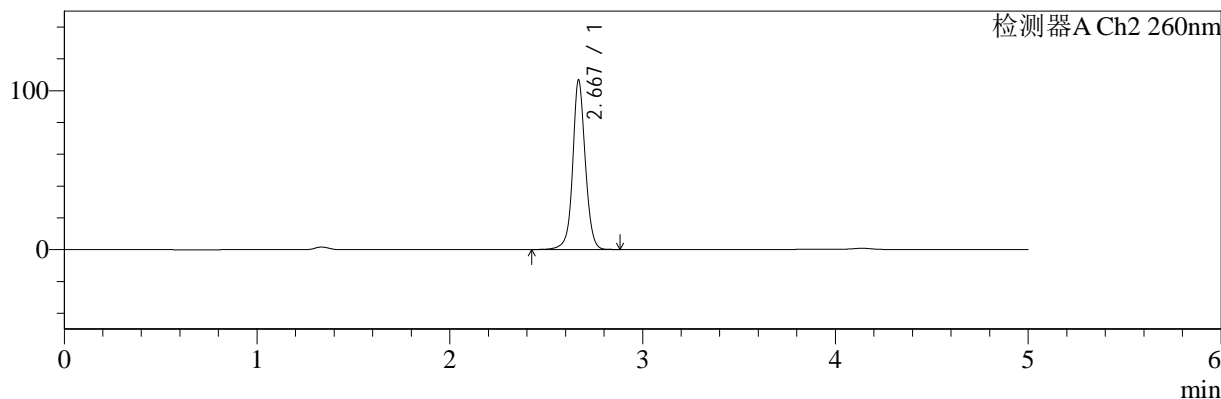
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1492-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:30:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	92348	100.000	13604	8584	0.967	--
总计		92348	100.000	13604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	485799	100.000	105678	8440	1.057	--
总计		485799	100.000	105678			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



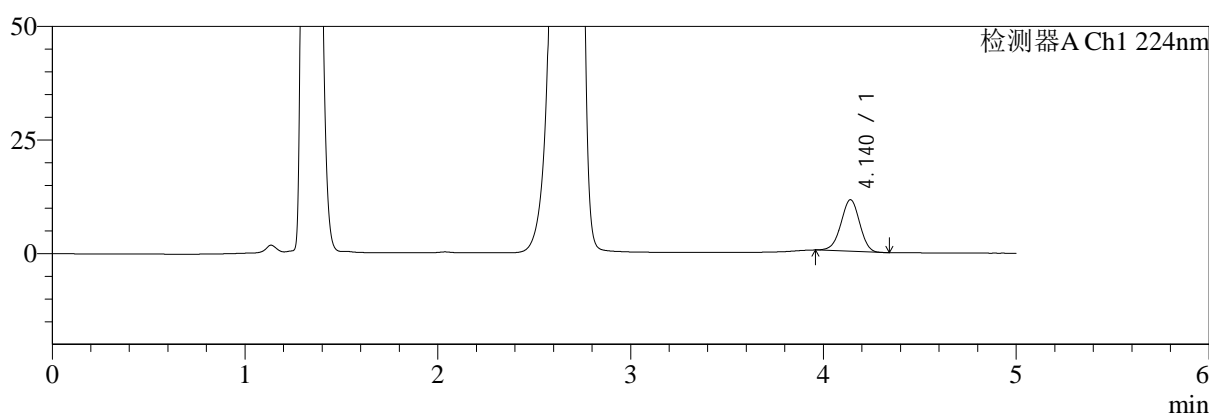
SMF-4034

<样品信息>

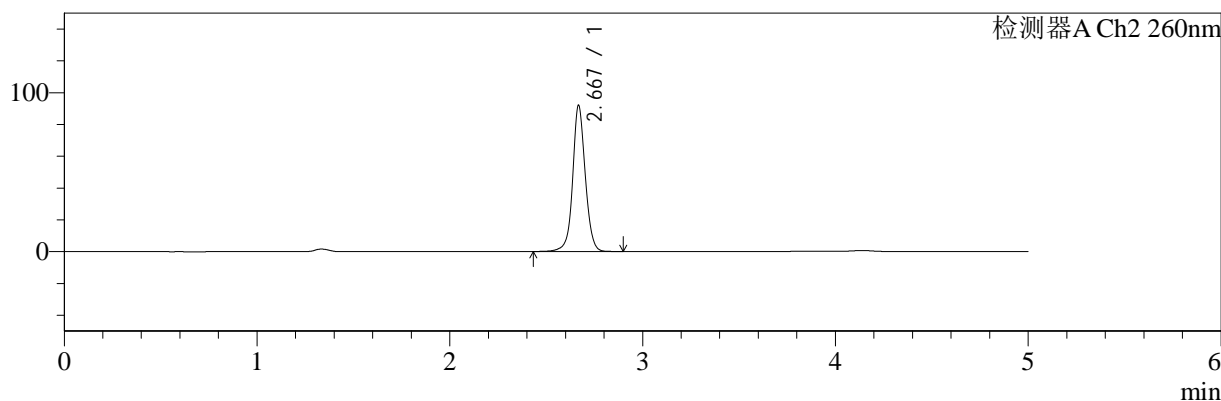
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1493-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:36:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	76699	100.000	11343	8599	0.969	--
总计		76699	100.000	11343			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	417773	100.000	91152	8468	1.060	--
总计		417773	100.000	91152			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



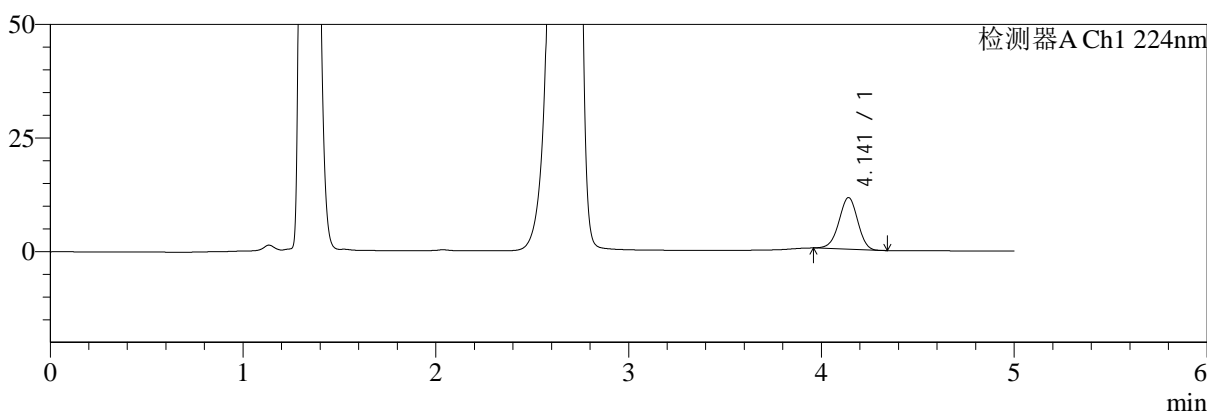
SMF-4034

<样品信息>

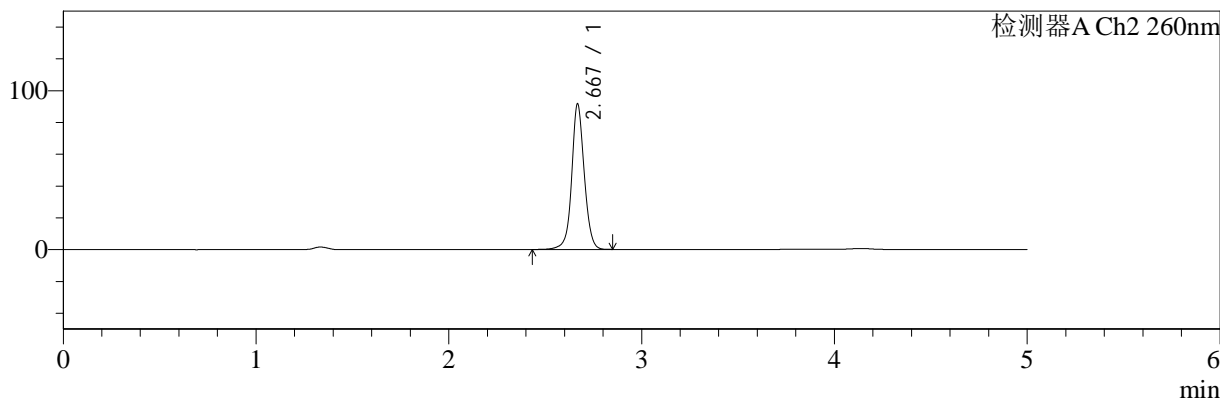
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1494-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:41:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	76898	100.000	11350	8587	0.966	--
总计		76898	100.000	11350			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	414918	100.000	90756	8505	1.058	--
总计		414918	100.000	90756			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



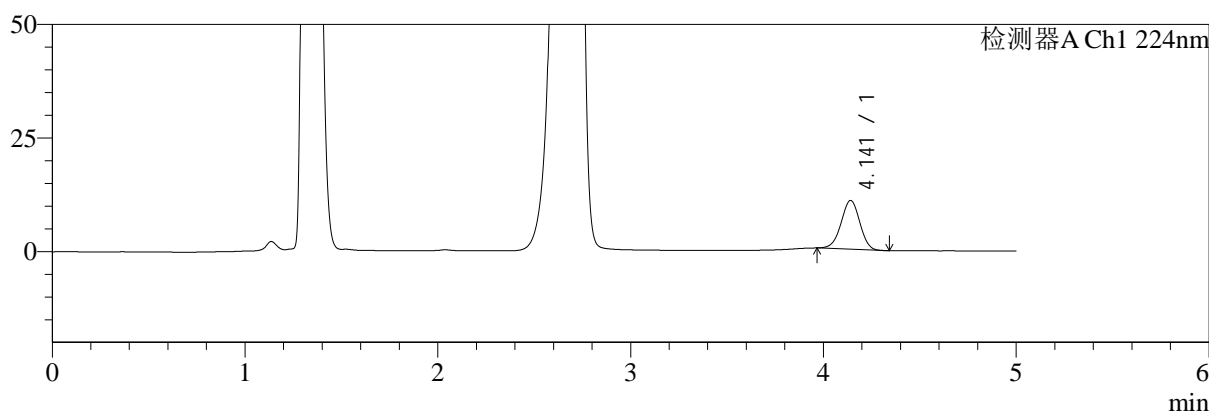
SMF-4034

<样品信息>

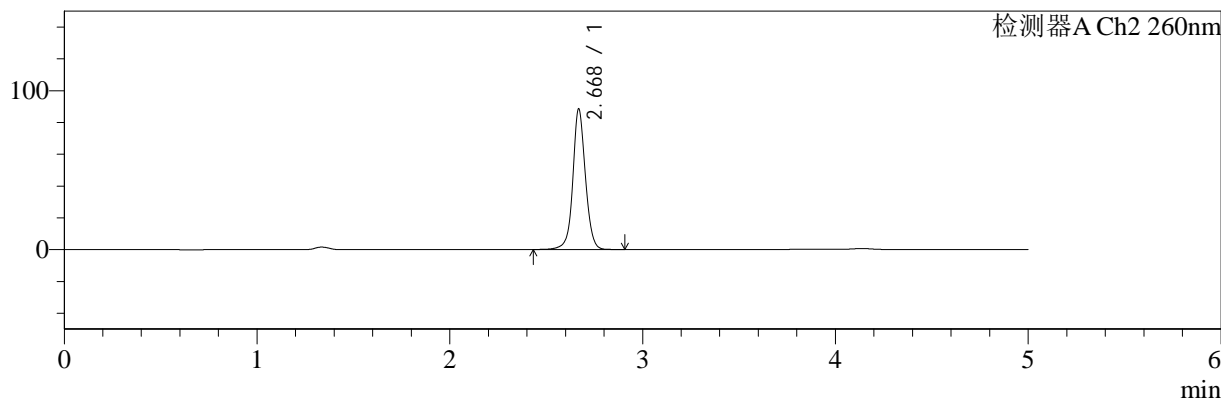
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1495-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:46:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	72405	100.000	10730	8646	0.973	--
总计		72405	100.000	10730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	401239	100.000	87675	8490	1.059	--
总计		401239	100.000	87675			

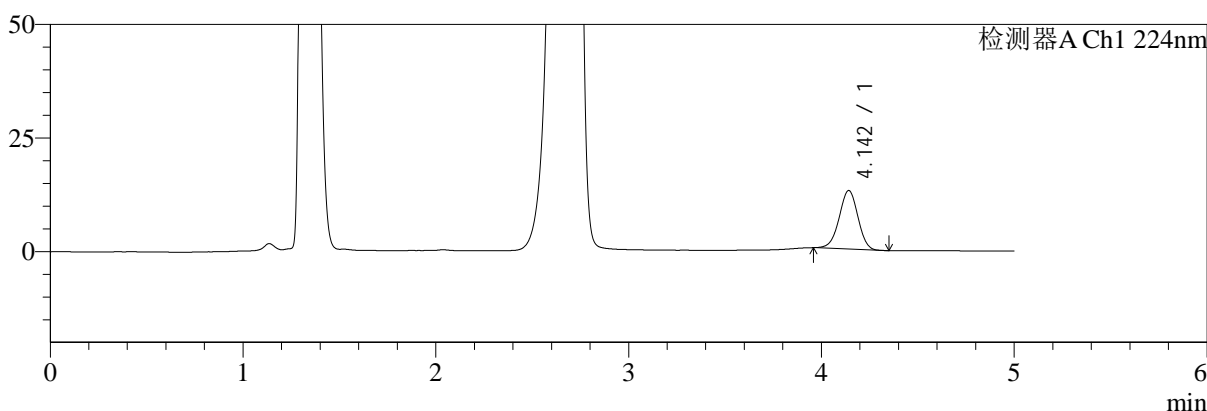
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

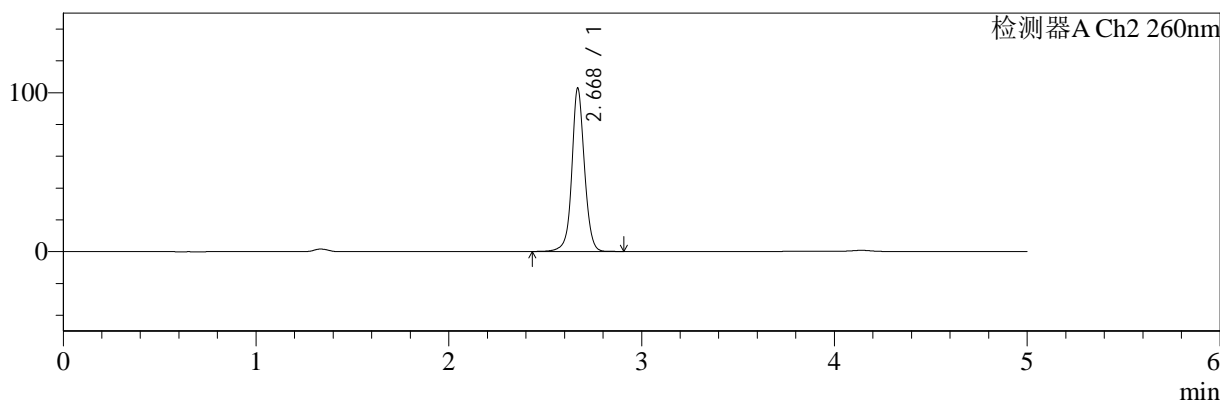
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1496-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:52:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	87124	100.000	12862	8635	0.971	--
总计		87124	100.000	12862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	467181	100.000	101942	8465	1.055	--
总计		467181	100.000	101942			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



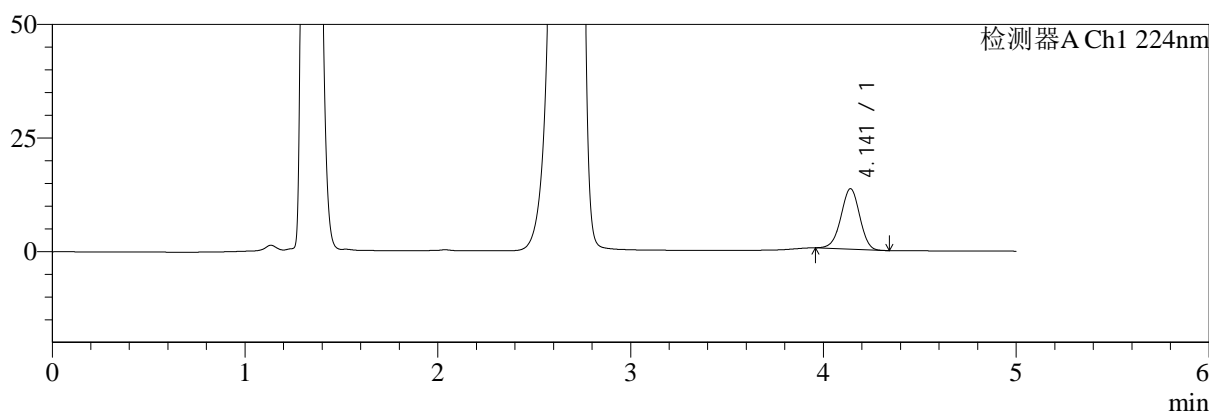
SMF-4034

<样品信息>

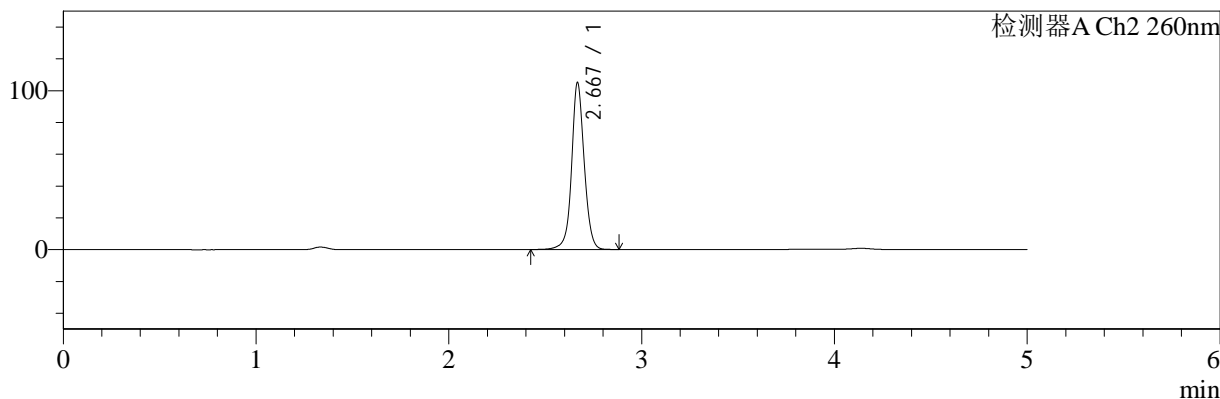
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1497-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:57:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	90116	100.000	13303	8598	0.968	--
总计		90116	100.000	13303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	477779	100.000	104222	8440	1.055	--
总计		477779	100.000	104222			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



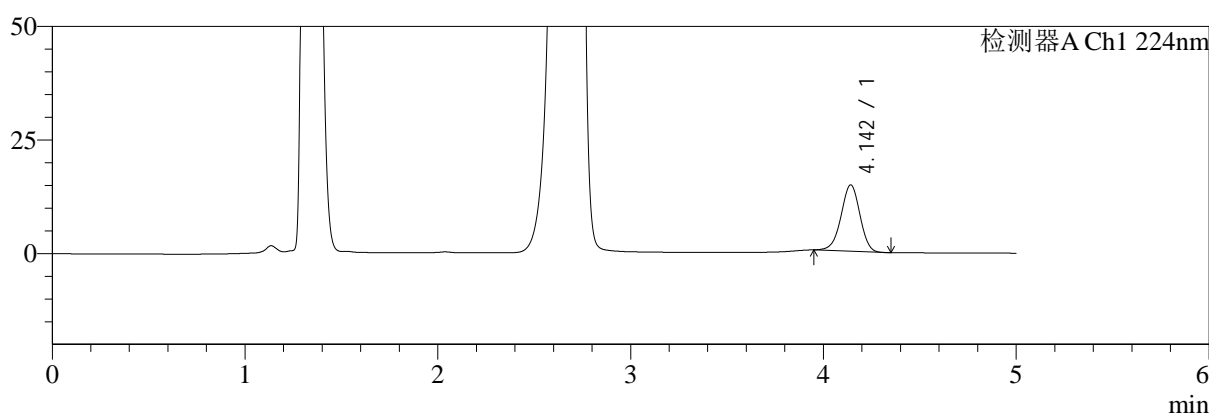
SMF-4034

<样品信息>

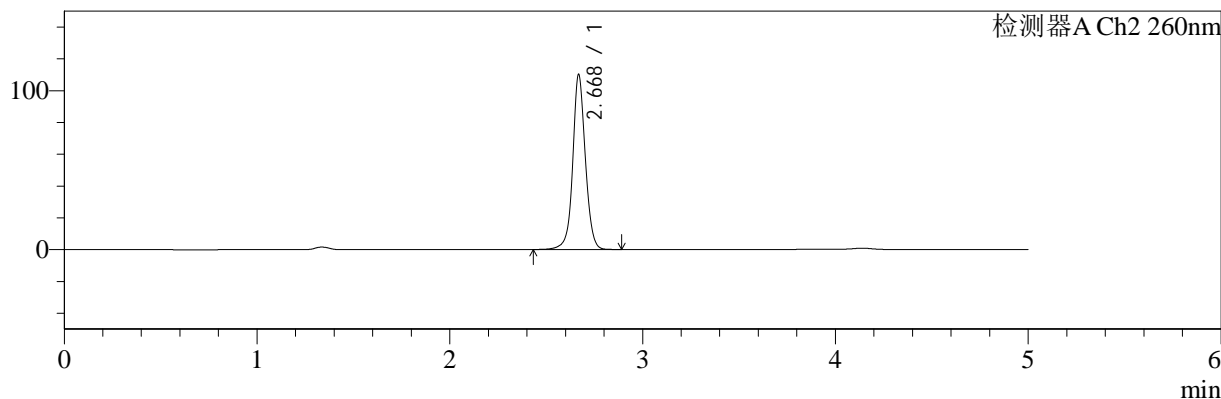
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1498-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:03:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	99480	100.000	14587	8577	0.965	--
总计		99480	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	2.668	501106	100.000	108947	8449	1.054	--
总计		501106	100.000	108947			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



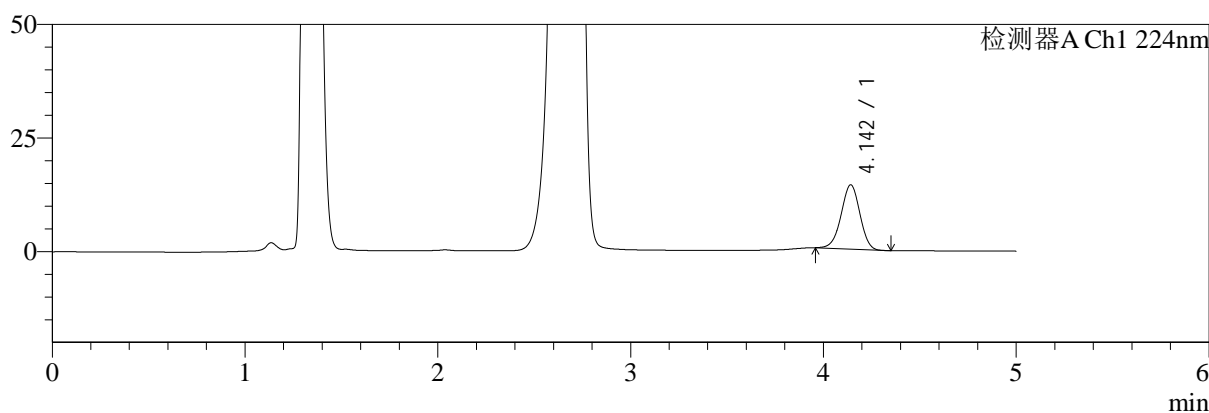
SMF-4034

<样品信息>

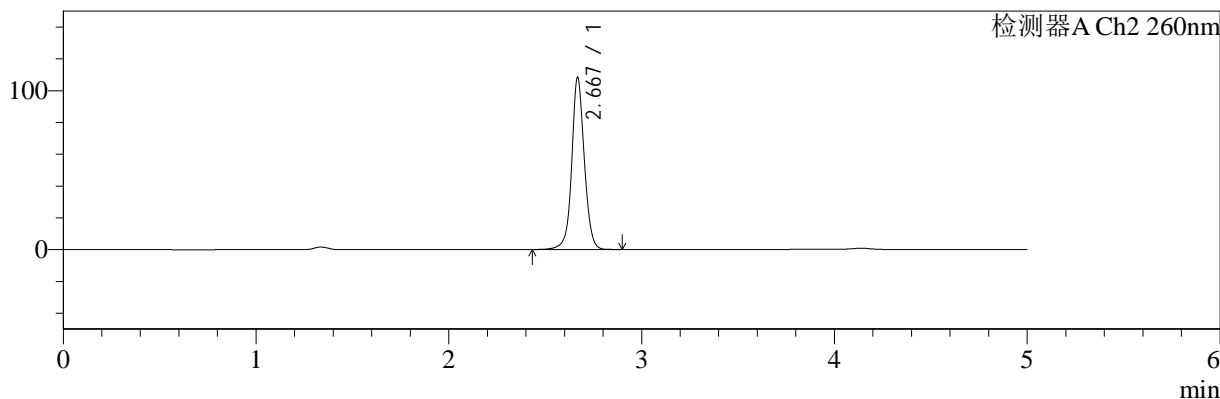
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1499-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:08:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	95738	100.000	14115	8616	0.969	--
总计		95738	100.000	14115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	492782	100.000	107139	8438	1.057	--
总计		492782	100.000	107139			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



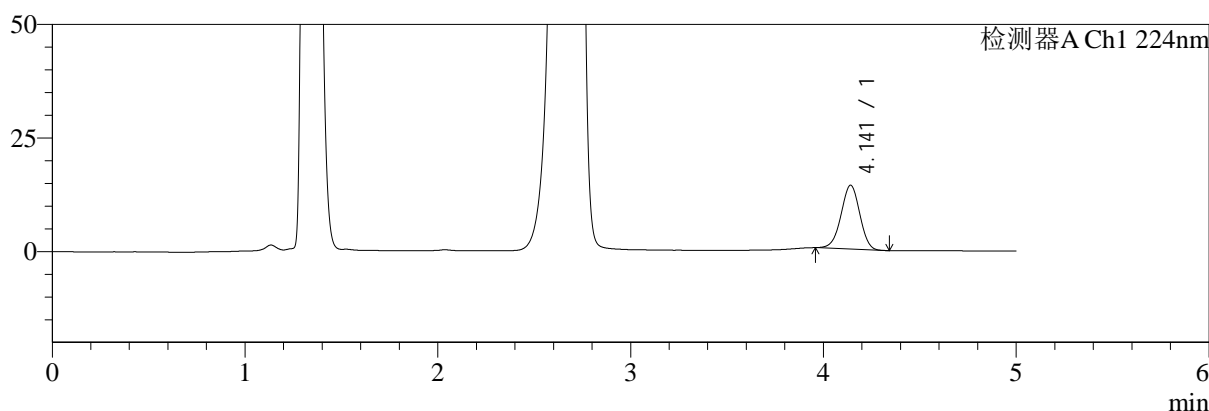
SMF-4034

<样品信息>

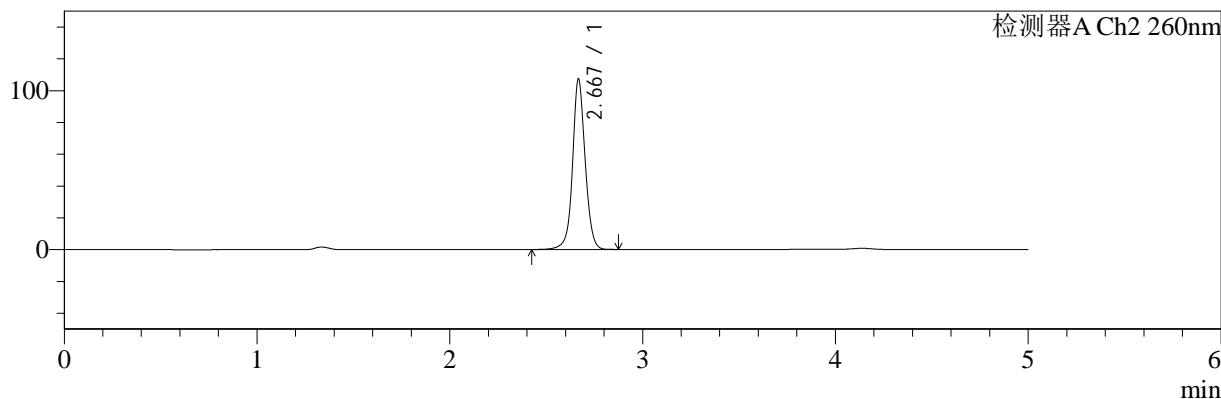
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1500-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:13:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	94969	100.000	14034	8604	0.972	--
总计		94969	100.000	14034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	488392	100.000	106621	8426	1.057	--
总计		488392	100.000	106621			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



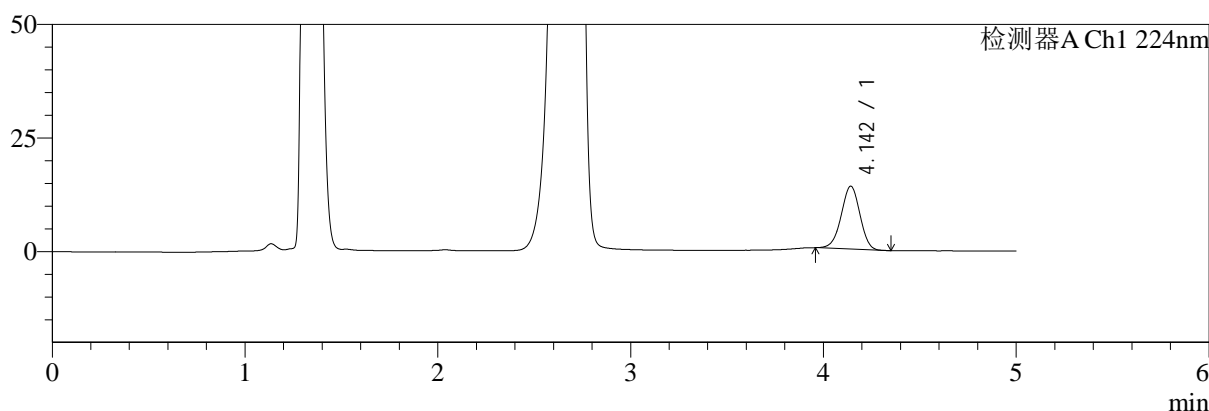
SMF-4034

<样品信息>

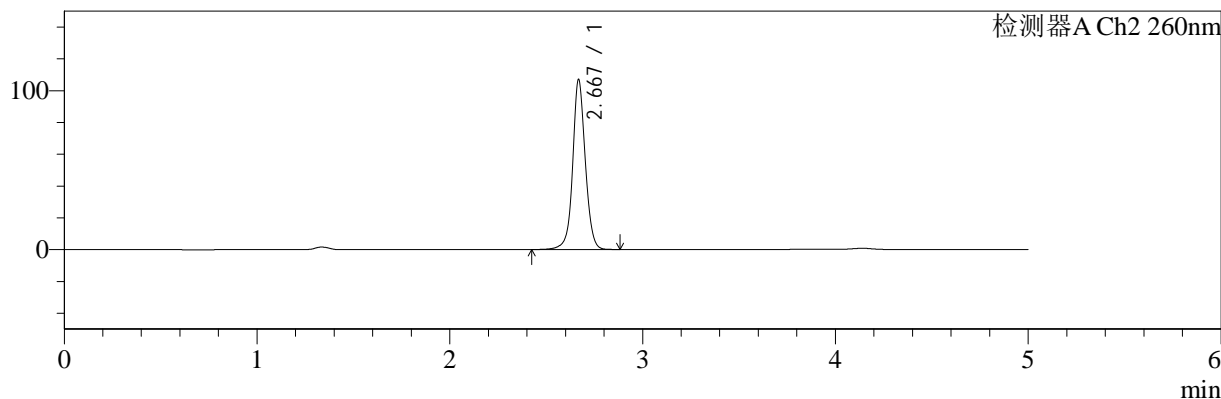
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1501-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:19:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	93521	100.000	13807	8615	0.970	--
总计		93521	100.000	13807			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	486733	100.000	105887	8443	1.056	--
总计		486733	100.000	105887			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



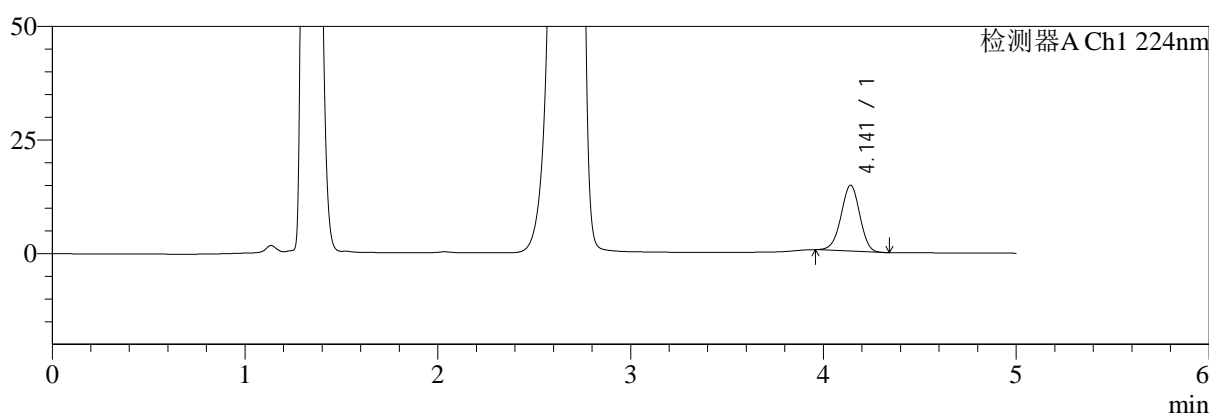
SMF-4034

<样品信息>

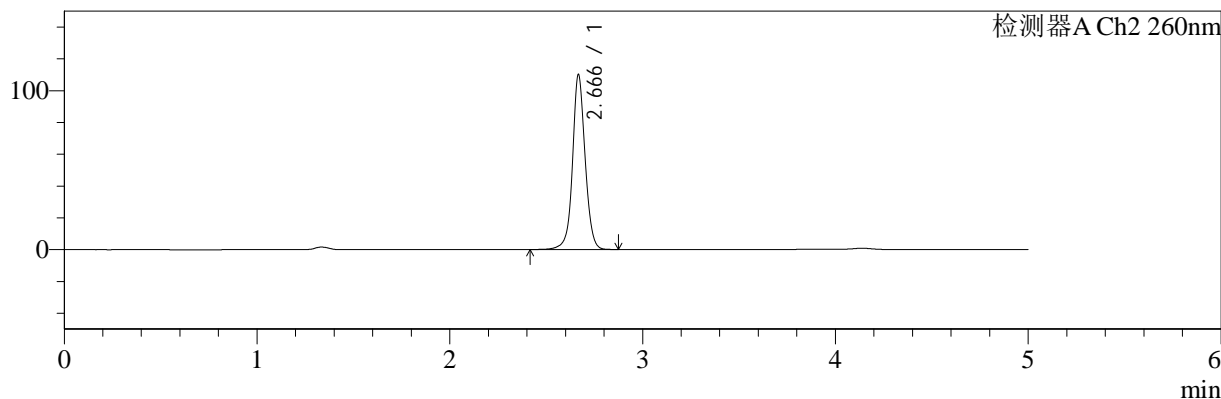
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1502-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:24:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	98213	100.000	14488	8603	0.971	--
总计		98213	100.000	14488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	501249	100.000	109447	8425	1.055	--
总计		501249	100.000	109447			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



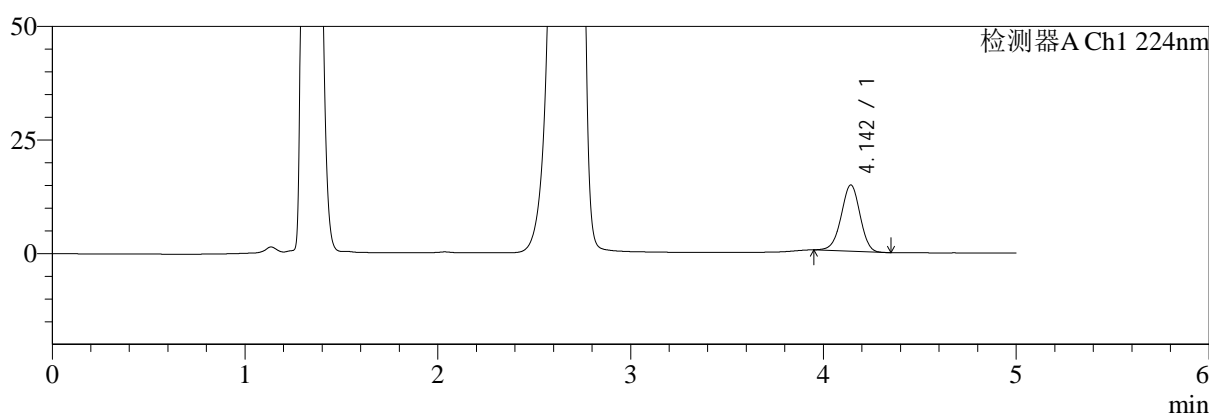
SMF-4034

<样品信息>

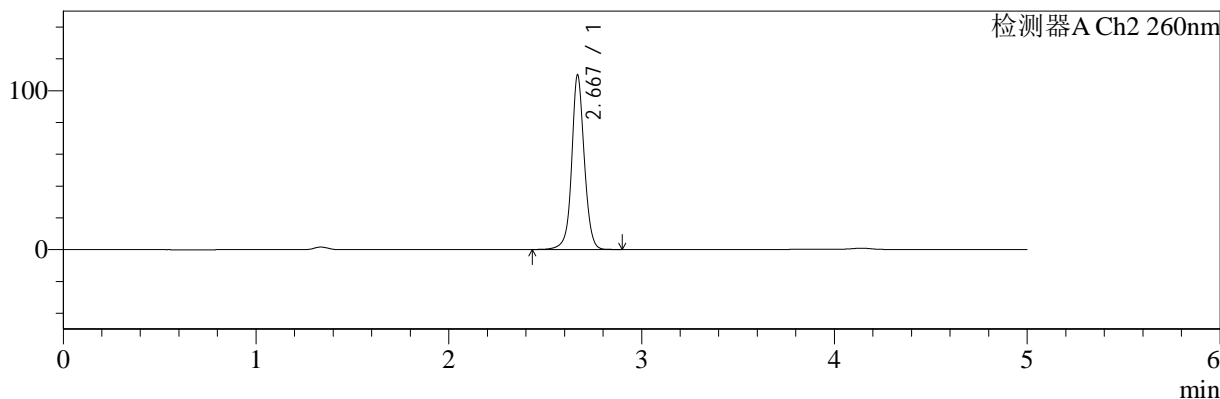
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1503-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:29:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	99186	100.000	14531	8578	0.968	--
总计		99186	100.000	14531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	499864	100.000	108791	8449	1.055	--
总计		499864	100.000	108791			

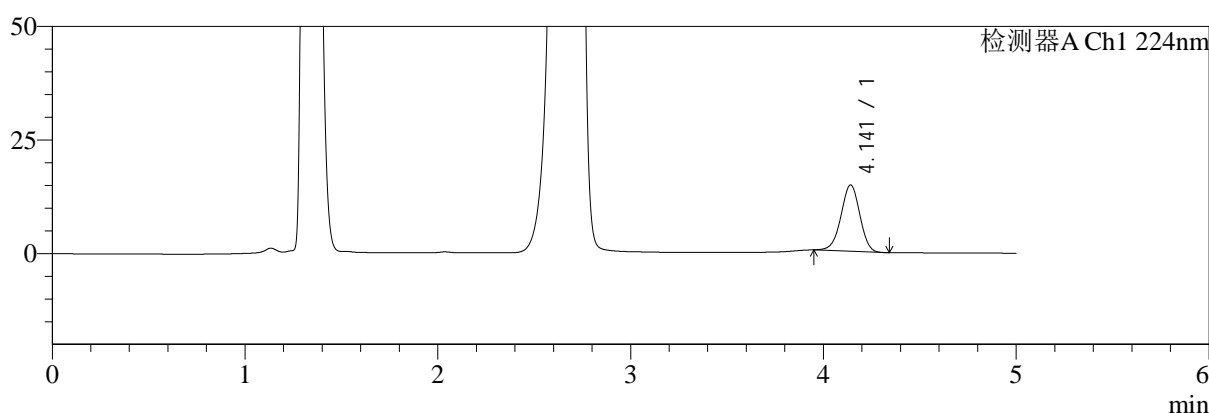
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

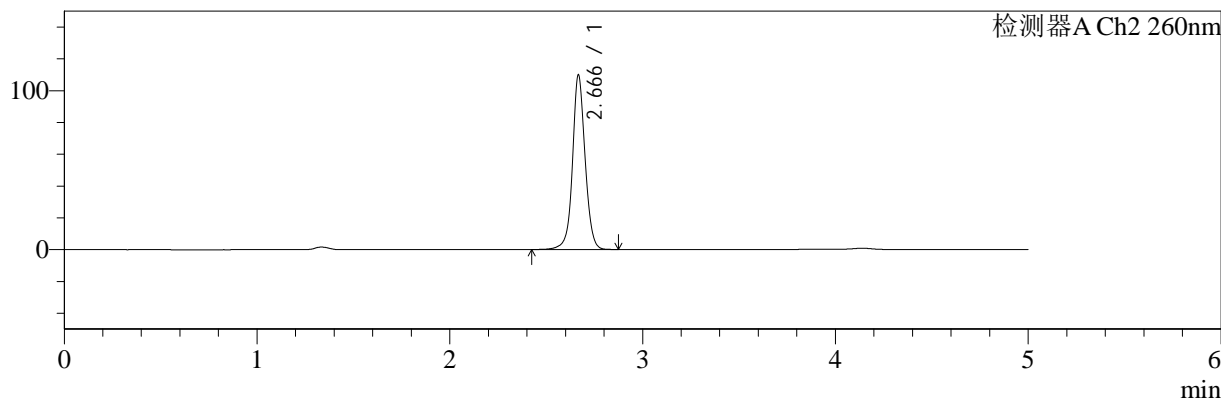
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1504-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:35:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	99188	100.000	14580	8549	0.969	--
总计		99188	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	2.666	500244	100.000	109300	8427	1.055	--
总计		500244	100.000	109300			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



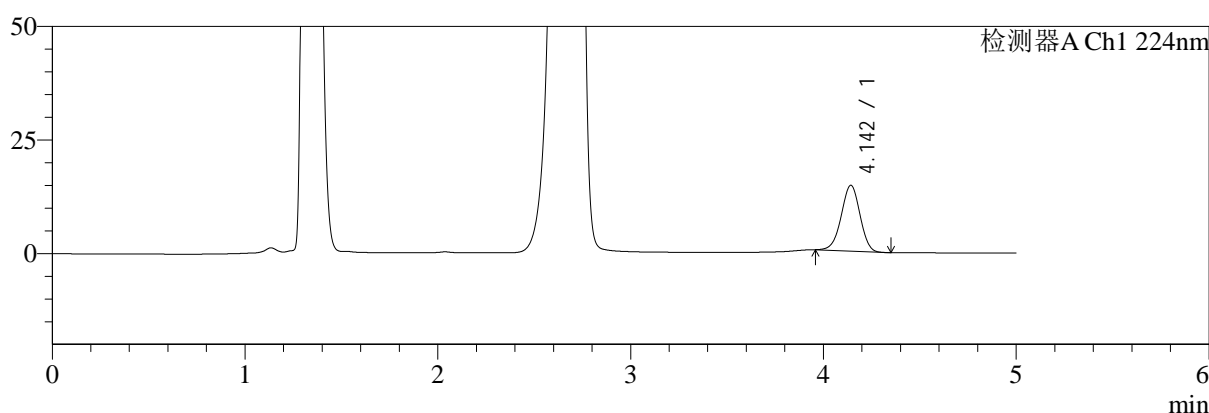
SMF-4034

<样品信息>

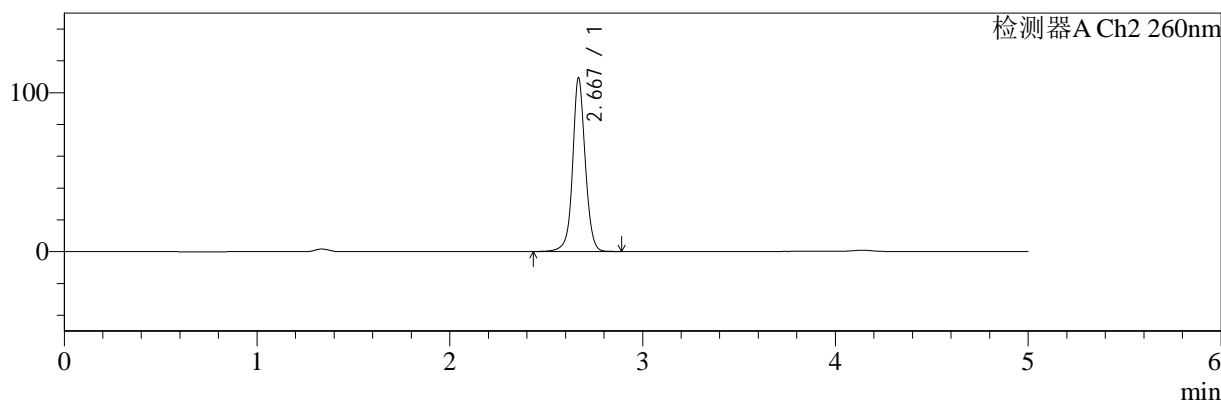
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1505-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:40:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:38:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	98177	100.000	14443	8599	0.969	--
总计		98177	100.000	14443			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	497354	100.000	108364	8426	1.055	--
总计		497354	100.000	108364			

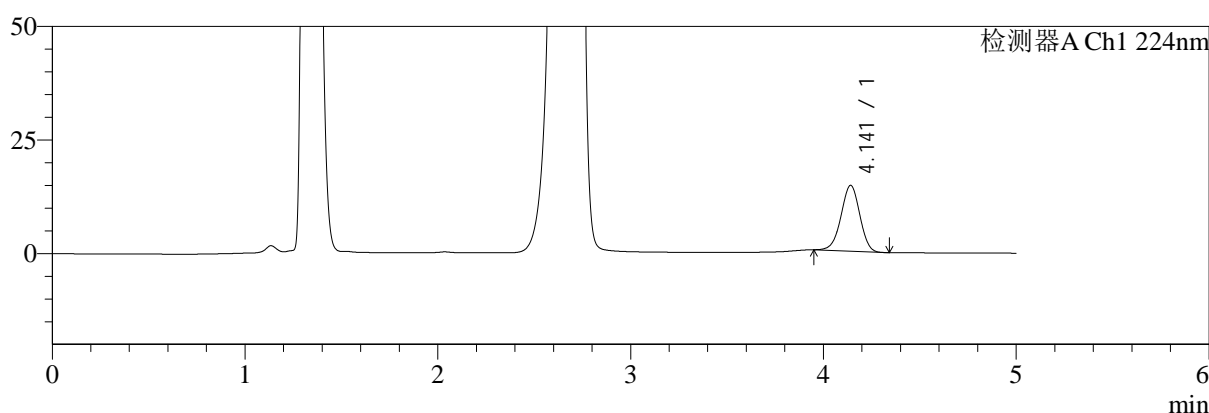
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

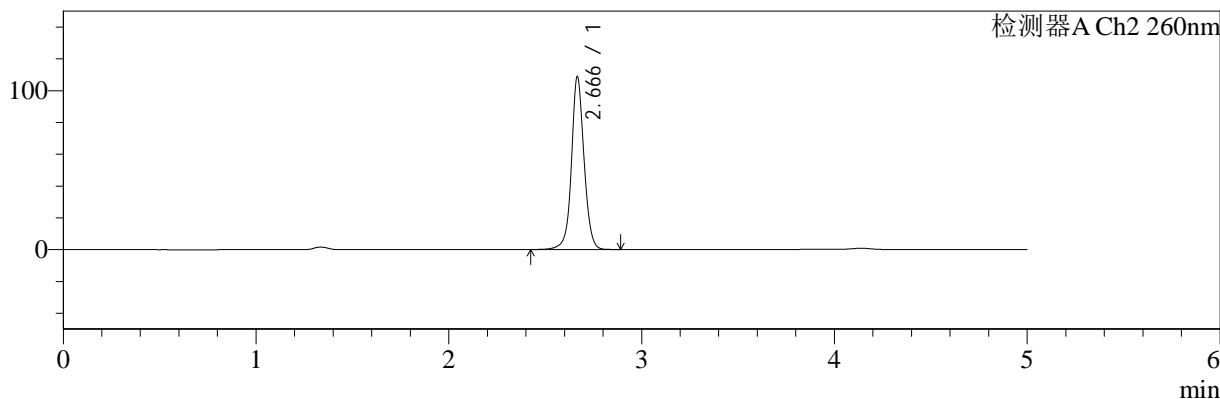
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1506-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:46:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	98328	100.000	14473	8585	0.969	--
总计		98328	100.000	14473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	495011	100.000	108285	8435	1.056	--
总计		495011	100.000	108285			

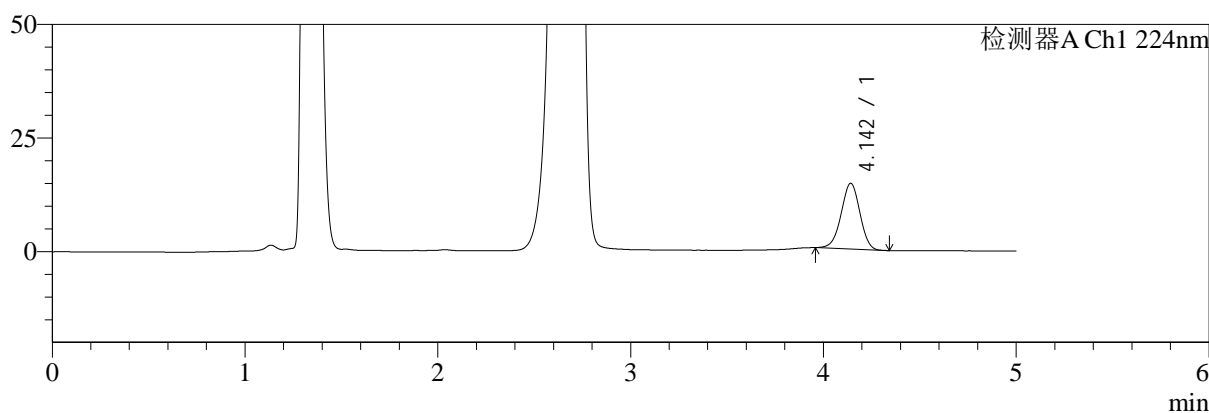
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

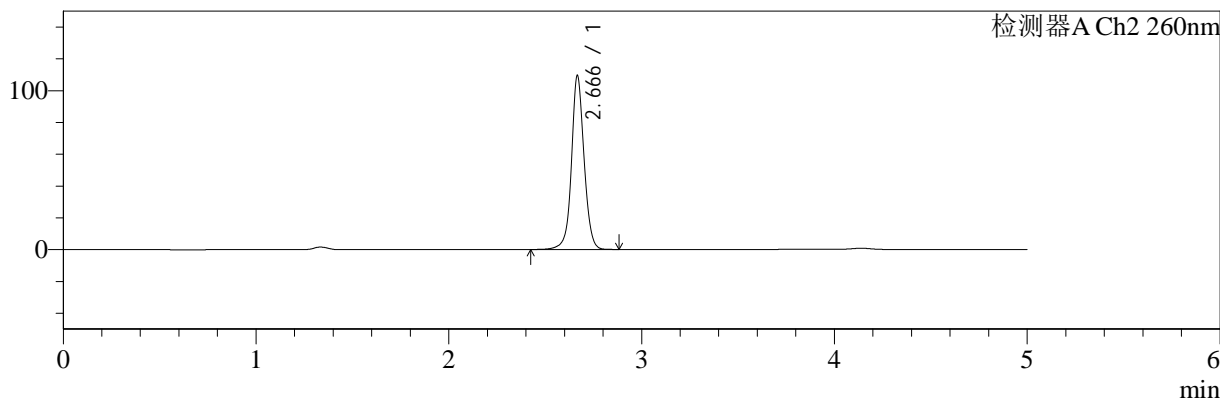
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1507-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:51:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	97840	100.000	14433	8622	0.973	--
总计		97840	100.000	14433			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	498303	100.000	108904	8421	1.056	--
总计		498303	100.000	108904			

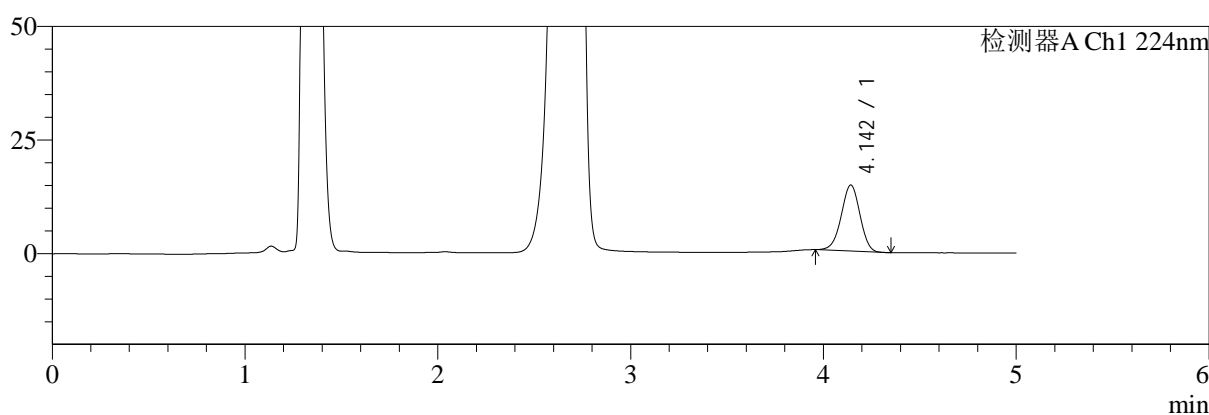
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

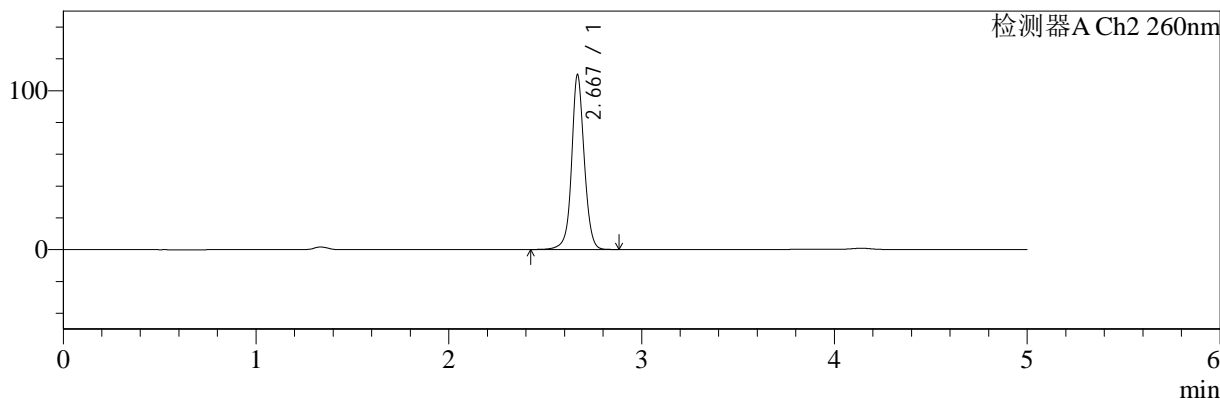
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1508-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:56:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	98149	100.000	14483	8617	0.970	--
总计		98149	100.000	14483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	500767	100.000	109132	8416	1.057	--
总计		500767	100.000	109132			

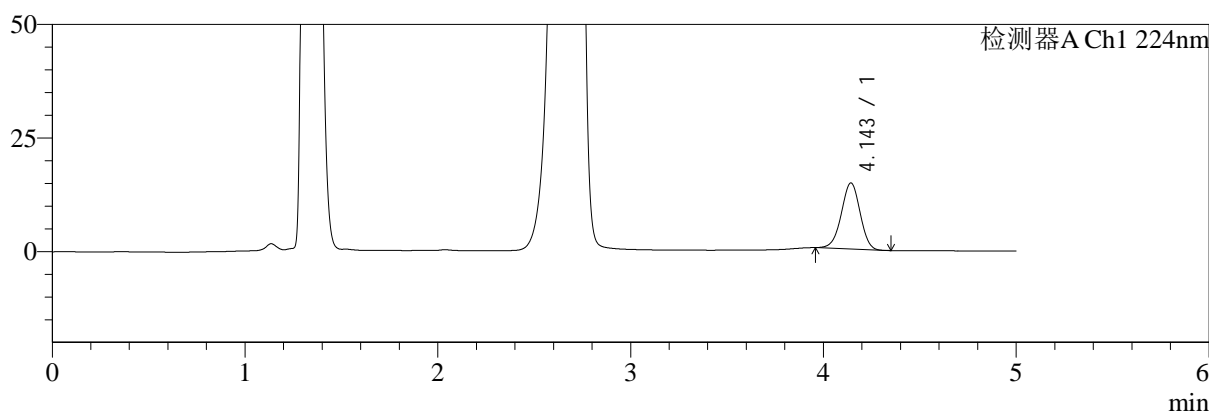
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

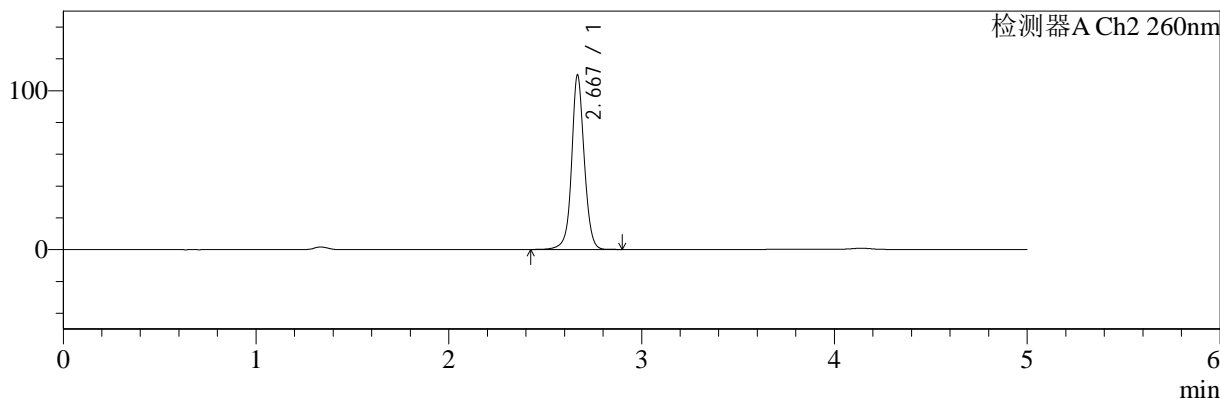
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1509-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:02:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	98292	100.000	14497	8631	0.970	--
总计		98292	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	2.667	500054	100.000	108926	8414	1.056	--
总计		500054	100.000	108926			

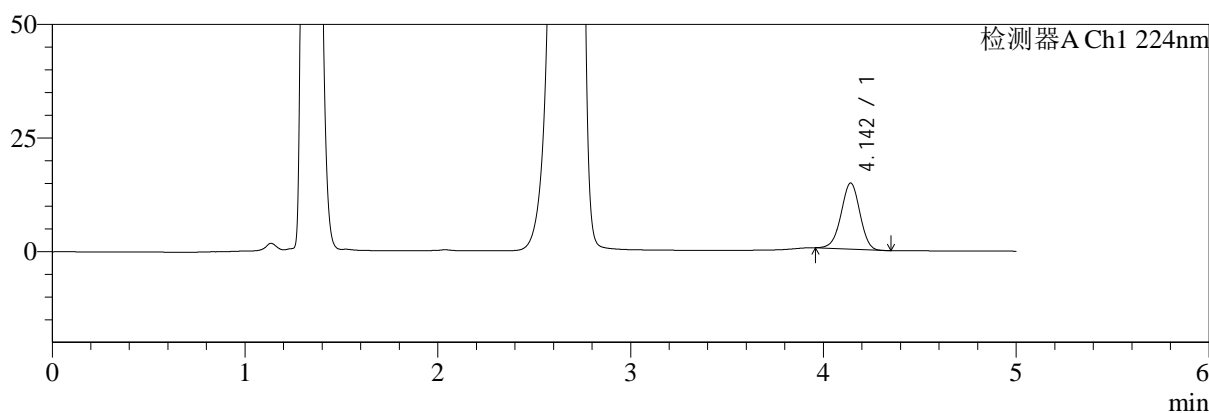
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

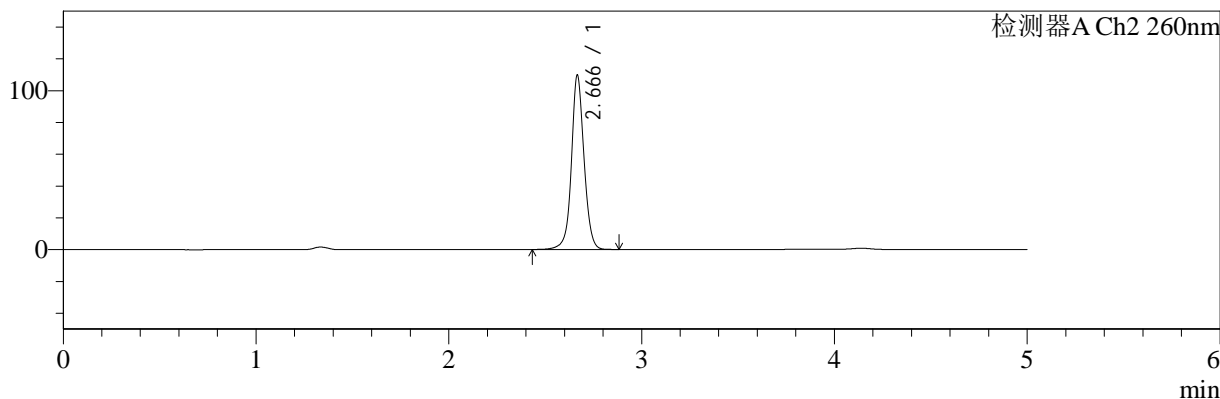
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1510-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:07:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	98501	100.000	14523	8607	0.971	--
总计		98501	100.000	14523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	499590	100.000	109294	8422	1.056	--
总计		499590	100.000	109294			

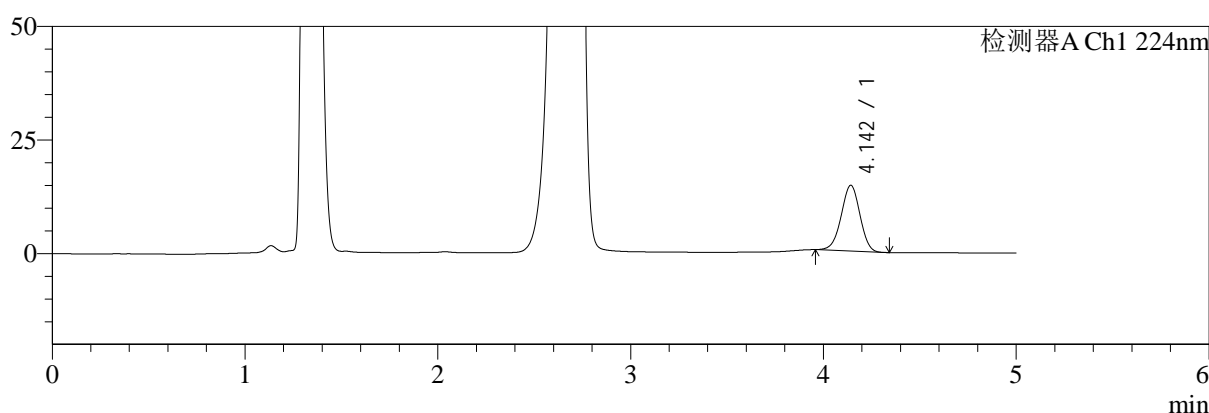
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

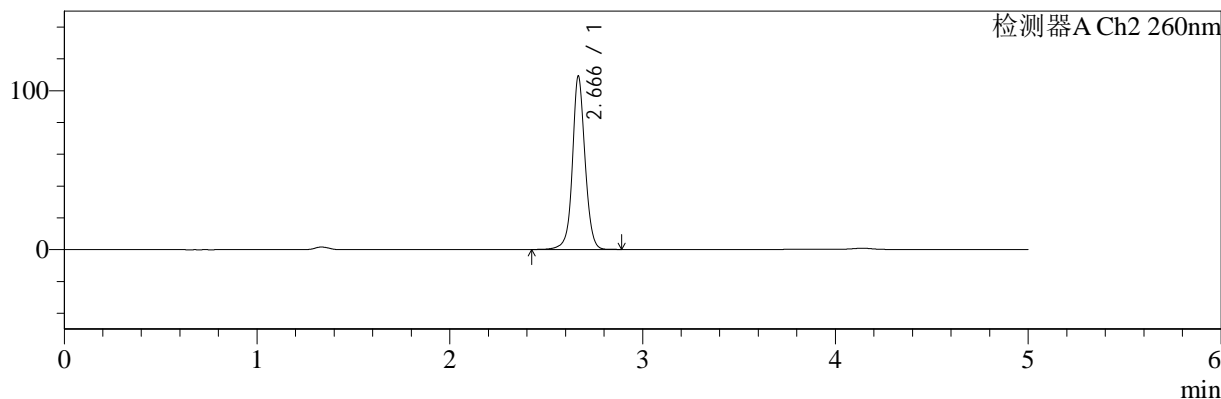
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1511-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:13:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	97920	100.000	14431	8596	0.972	--
总计		97920	100.000	14431			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	496748	100.000	108692	8424	1.057	--
总计		496748	100.000	108692			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



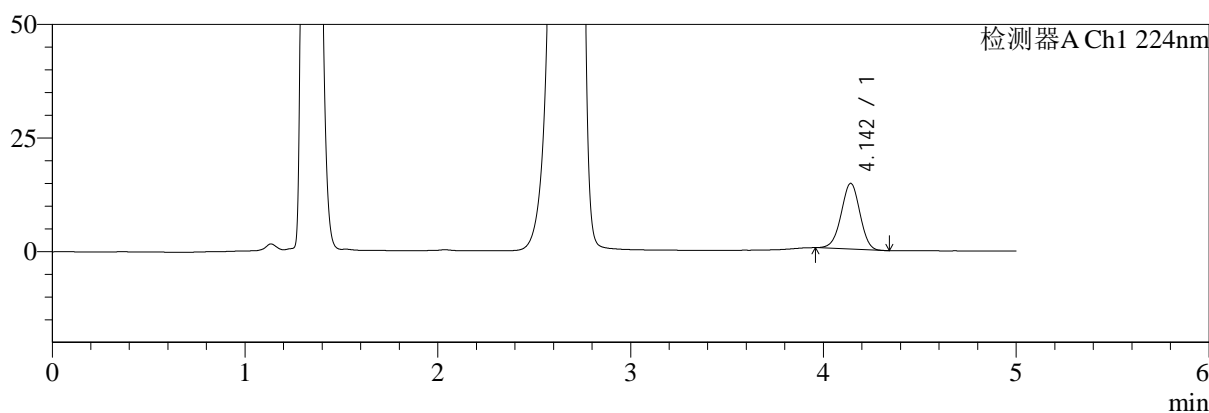
SMF-4034

<样品信息>

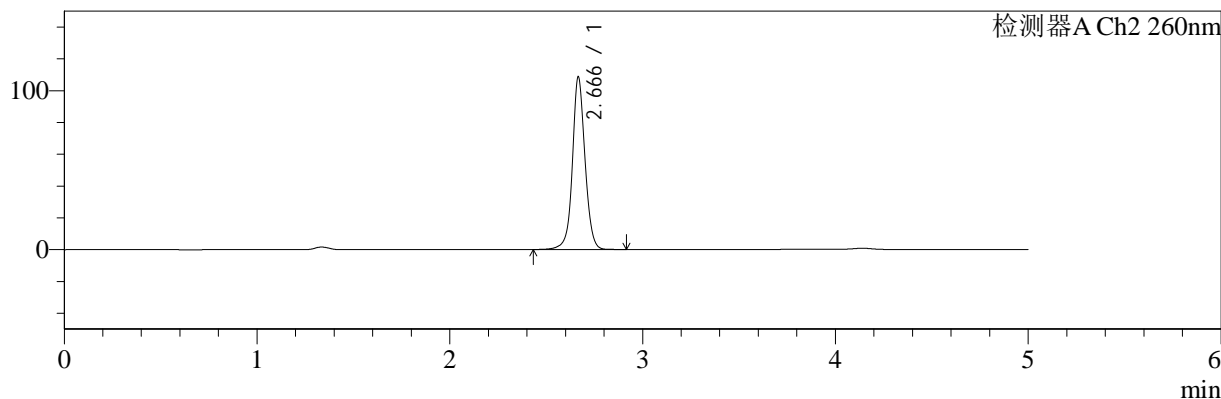
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1512-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:18:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	97888	100.000	14440	8599	0.972	--
总计		97888	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	2.666	494579	100.000	108233	8421	1.057	--
总计		494579	100.000	108233			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



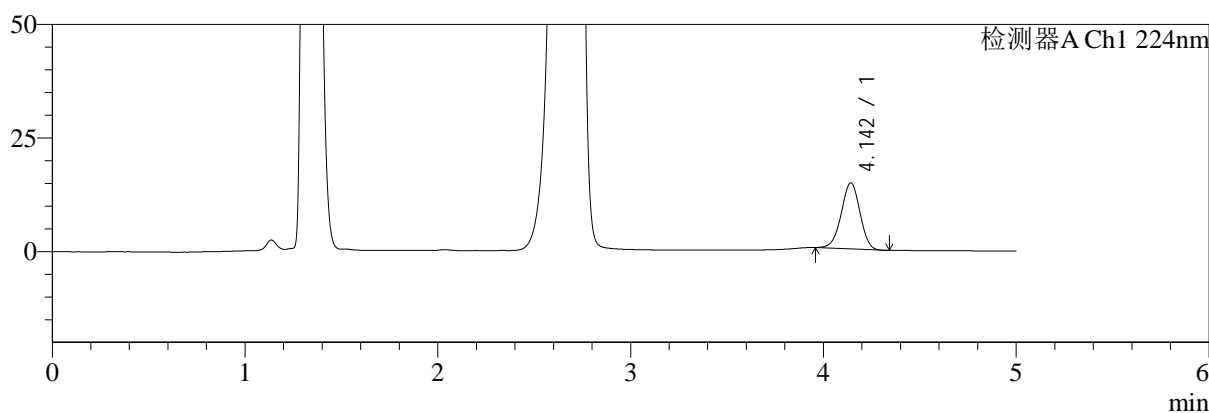
SMF-4034

<样品信息>

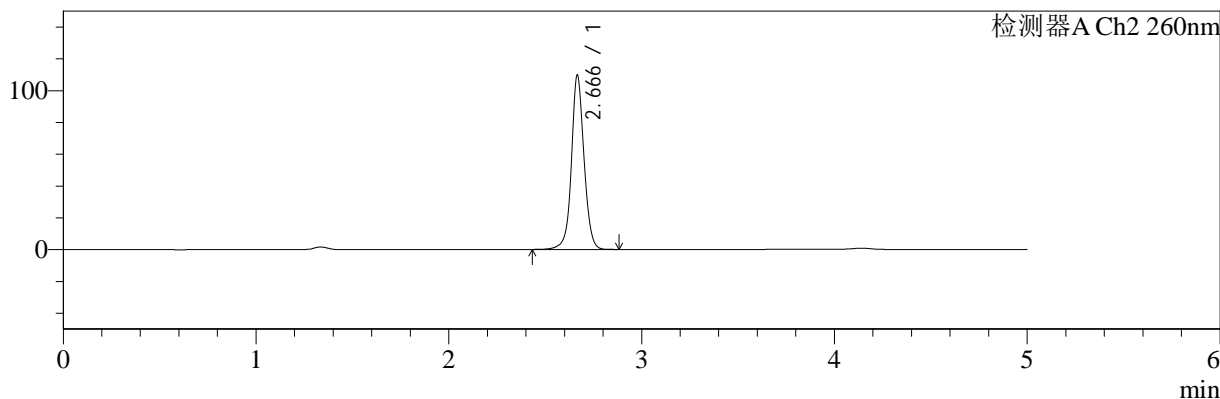
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1513-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:23:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	98395	100.000	14504	8613	0.972	--
总计		98395	100.000	14504			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	499408	100.000	109296	8429	1.056	--
总计		499408	100.000	109296			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



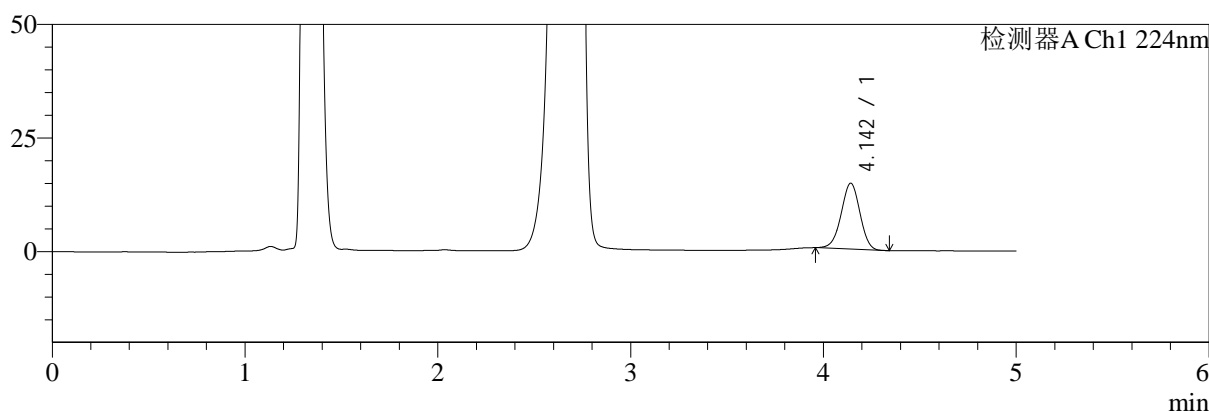
SMF-4034

<样品信息>

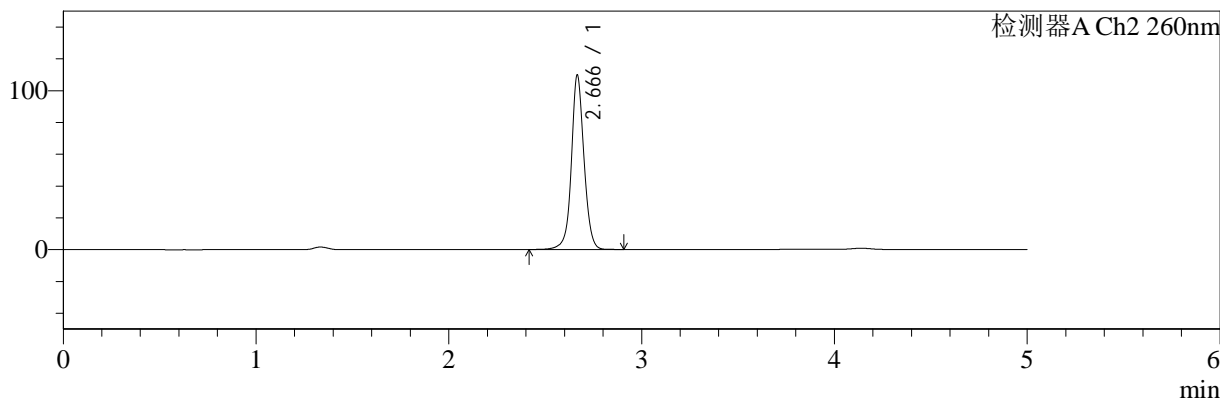
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1514-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:29:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	98010	100.000	14455	8620	0.971	--
总计		98010	100.000	14455			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	499887	100.000	109394	8425	1.056	--
总计		499887	100.000	109394			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



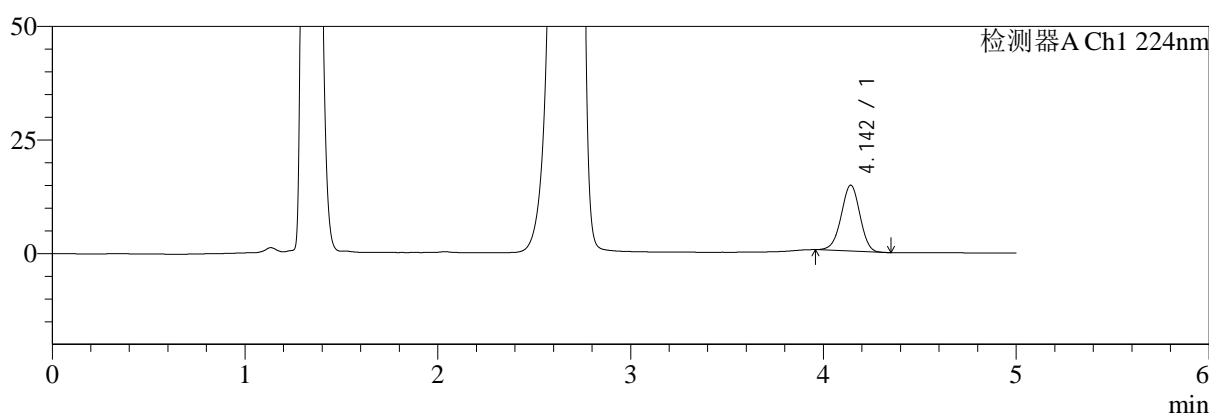
SMF-4034

<样品信息>

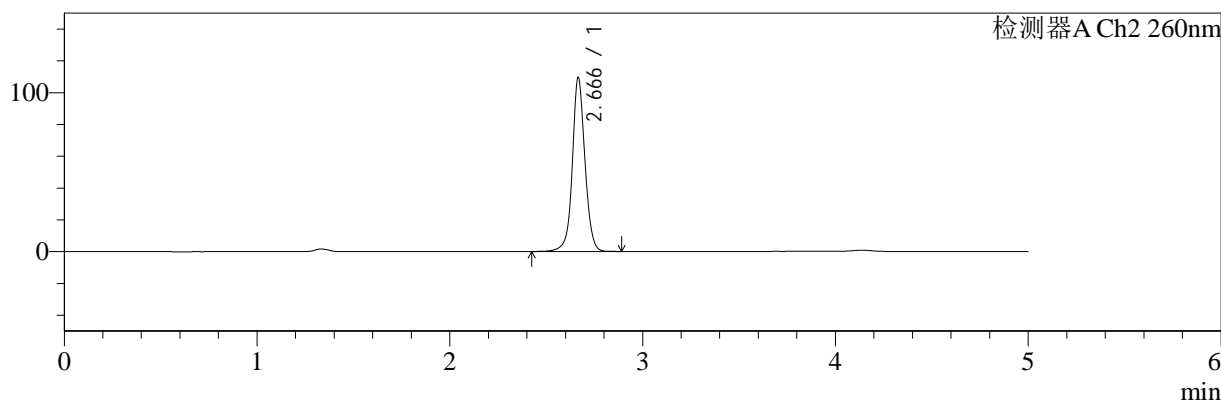
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1515-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:34:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	98050	100.000	14470	8621	0.970	--
总计		98050	100.000	14470			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	498651	100.000	109211	8417	1.056	--
总计		498651	100.000	109211			

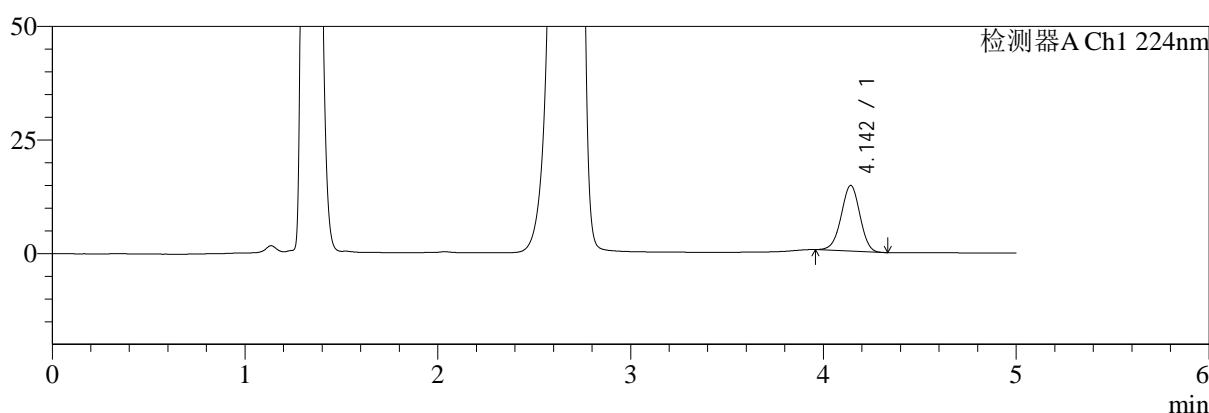
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

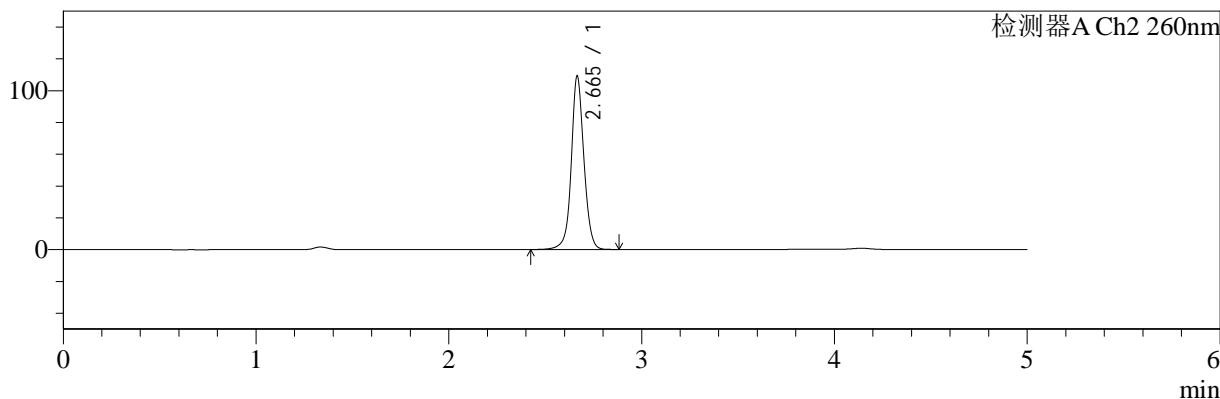
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1516-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:40:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	97782	100.000	14422	8623	0.974	--
总计		97782	100.000	14422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	497312	100.000	108984	8398	1.058	--
总计		497312	100.000	108984			

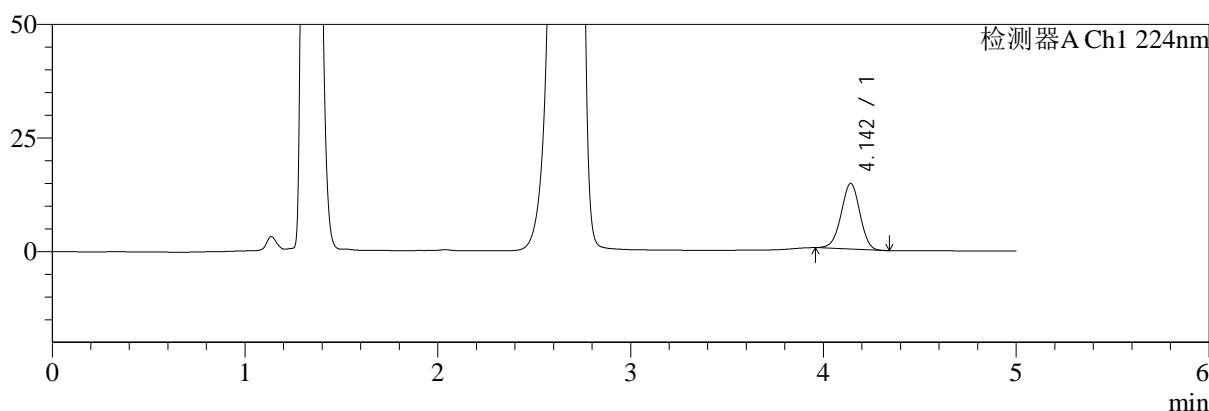
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

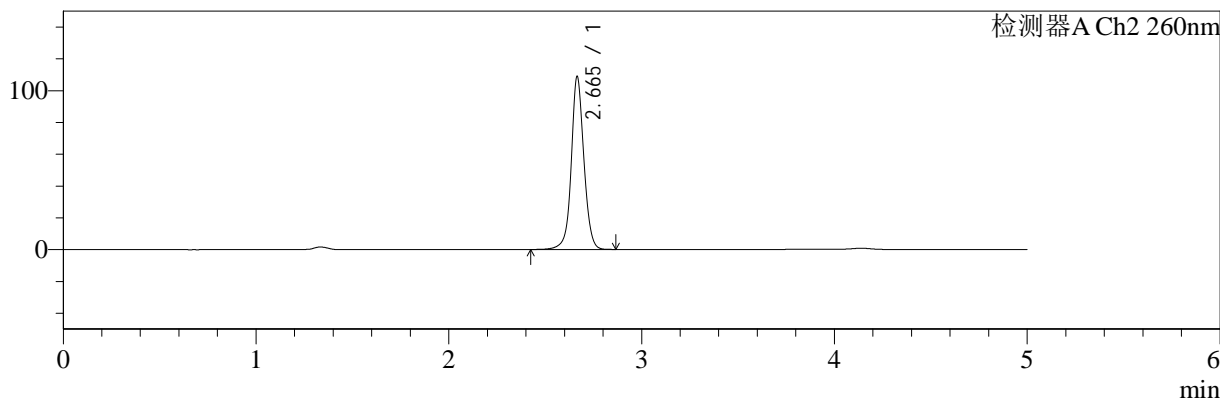
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1517-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:45:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	97653	100.000	14417	8615	0.971	--
总计		97653	100.000	14417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	495576	100.000	108607	8393	1.058	--
总计		495576	100.000	108607			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



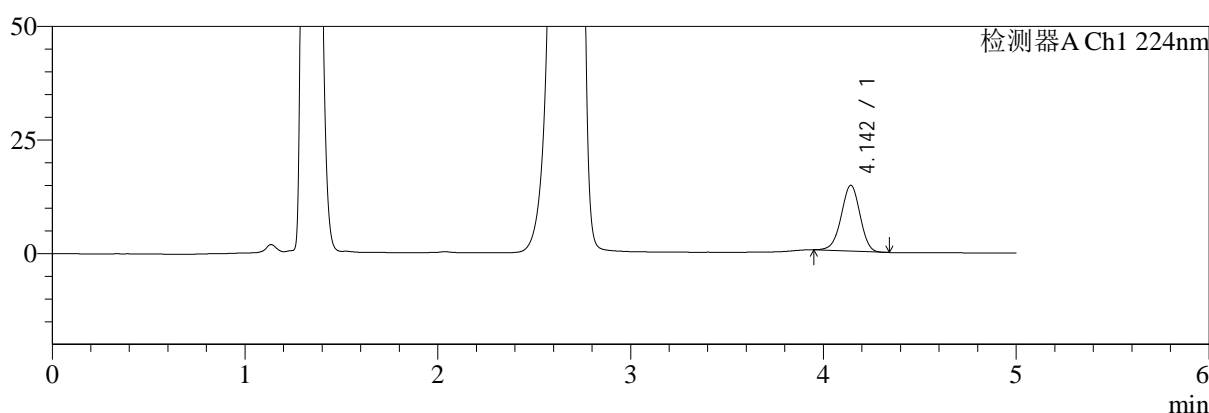
SMF-4034

<样品信息>

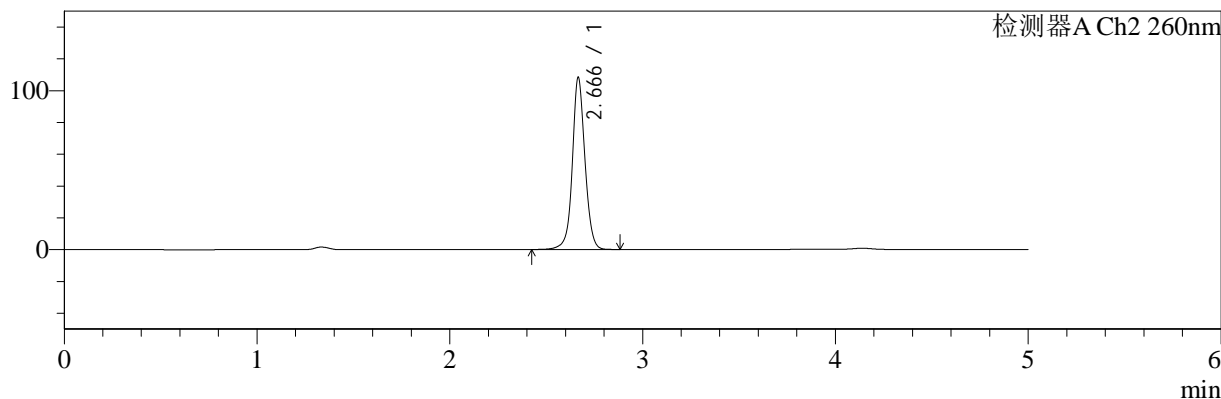
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1518-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:50:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	98356	100.000	14436	8571	0.967	--
总计		98356	100.000	14436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	493022	100.000	108040	8427	1.057	--
总计		493022	100.000	108040			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



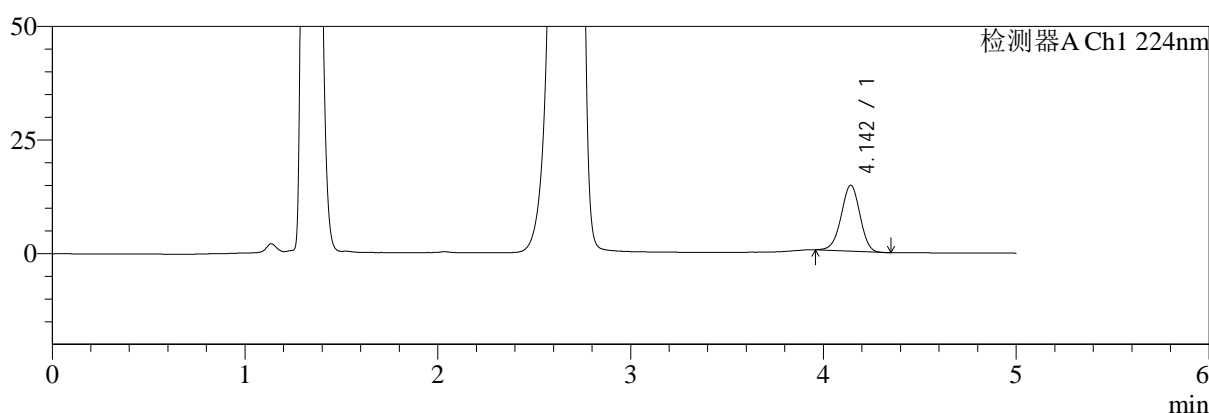
SMF-4034

<样品信息>

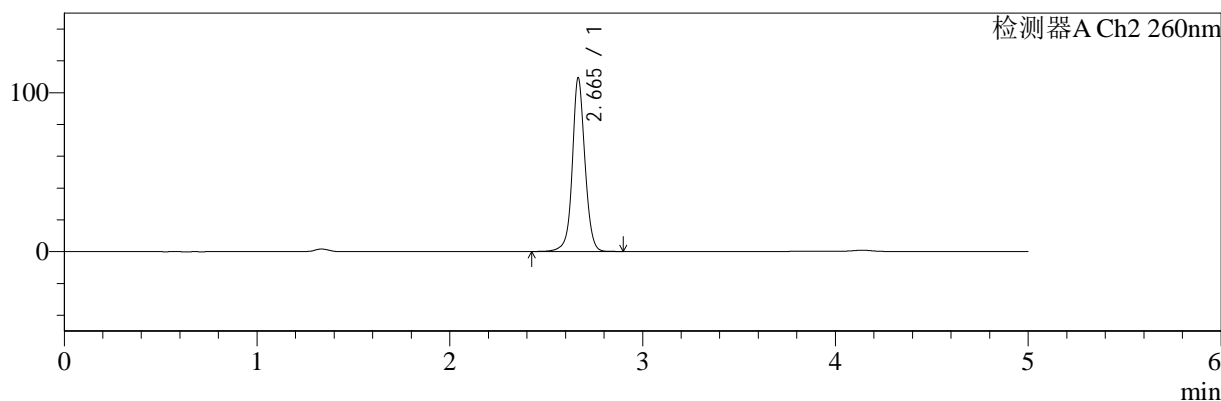
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1519-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:56:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	98265	100.000	14478	8605	0.969	--
总计		98265	100.000	14478			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	497805	100.000	109054	8399	1.057	--
总计		497805	100.000	109054			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



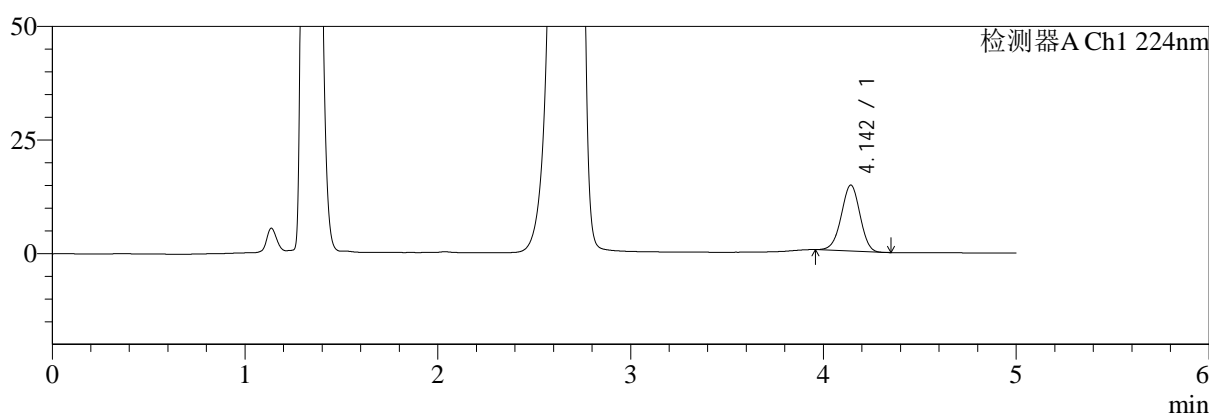
SMF-4034

<样品信息>

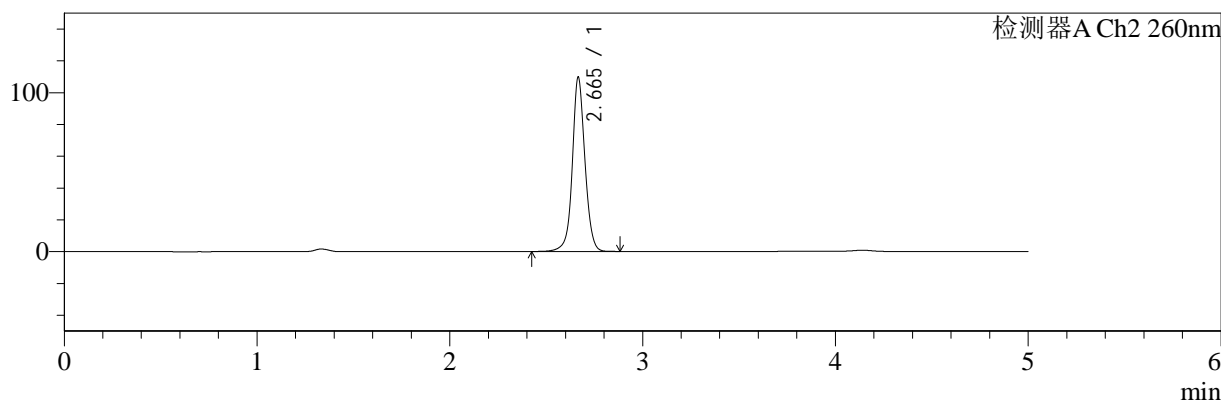
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1520-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:01:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	98051	100.000	14466	8598	0.971	--
总计		98051	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	2.665	499291	100.000	109457	8414	1.057	--
总计		499291	100.000	109457			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



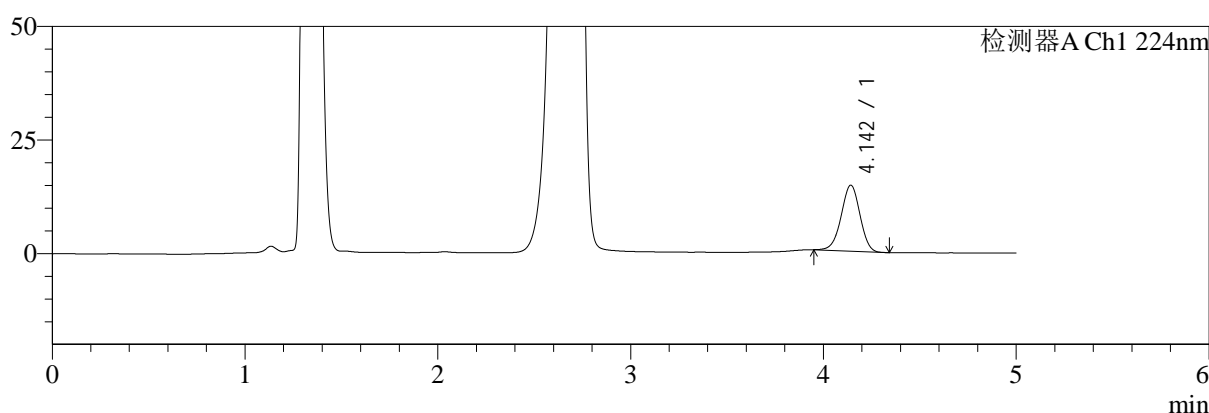
SMF-4034

<样品信息>

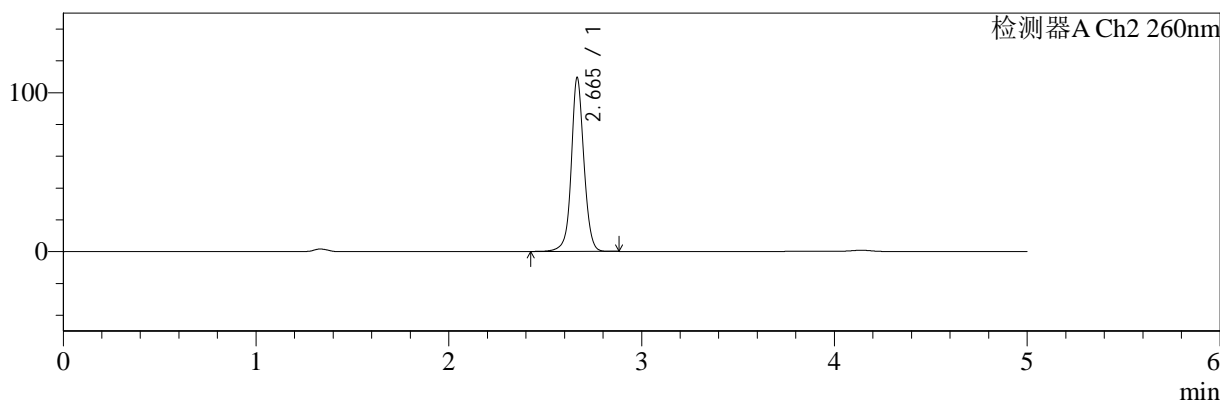
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1521-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:07:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	98408	100.000	14485	8604	0.969	--
总计		98408	100.000	14485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	498189	100.000	109210	8398	1.057	--
总计		498189	100.000	109210			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



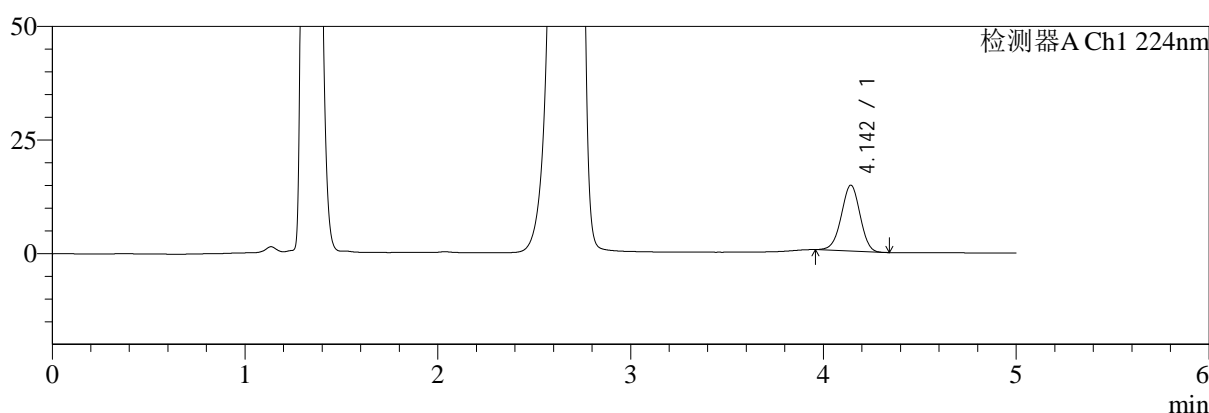
SMF-4034

<样品信息>

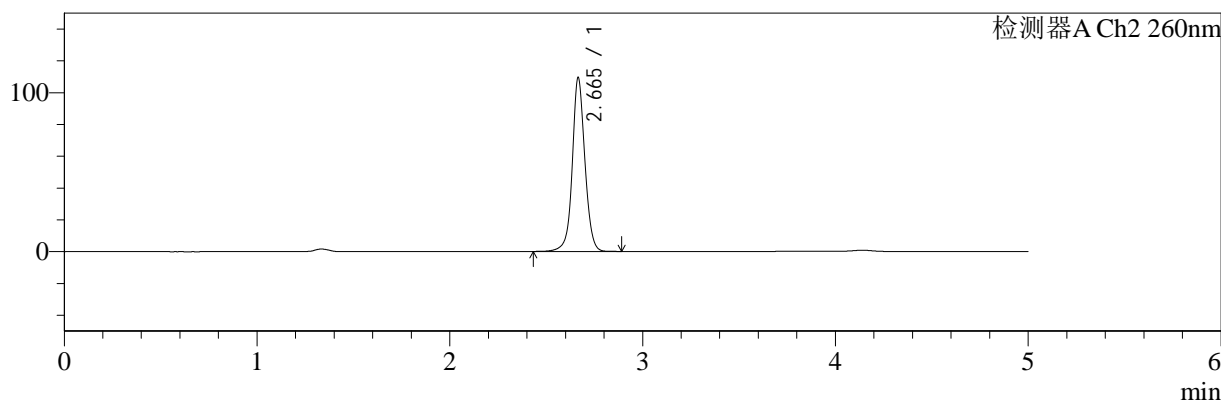
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1522-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:12:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	98143	100.000	14451	8591	0.972	--
总计		98143	100.000	14451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	498335	100.000	109229	8403	1.058	--
总计		498335	100.000	109229			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



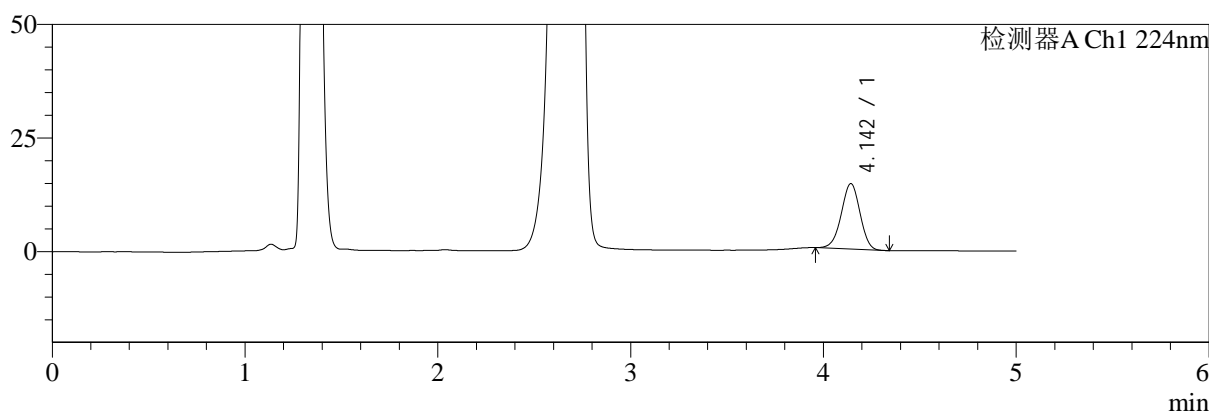
SMF-4034

<样品信息>

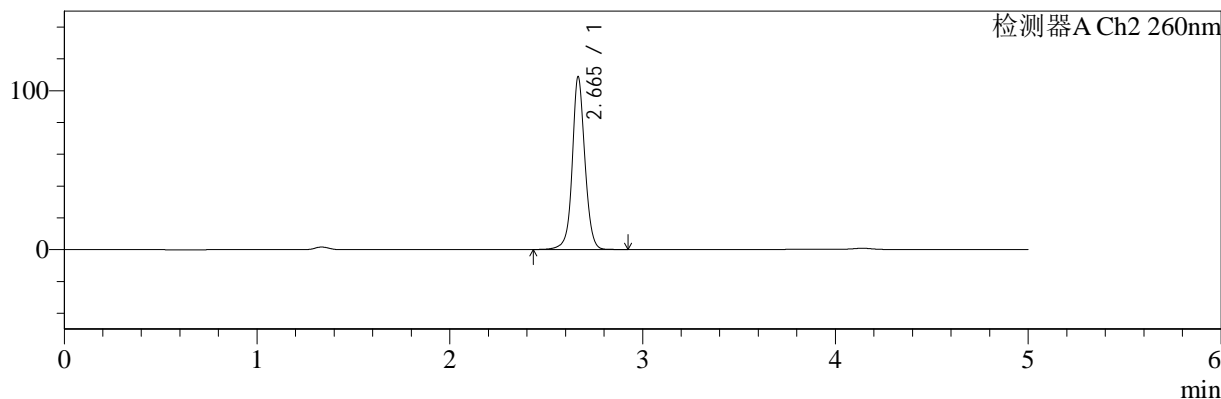
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1523-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:17:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	97438	100.000	14371	8615	0.971	--
总计		97438	100.000	14371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	495512	100.000	108593	8385	1.060	--
总计		495512	100.000	108593			

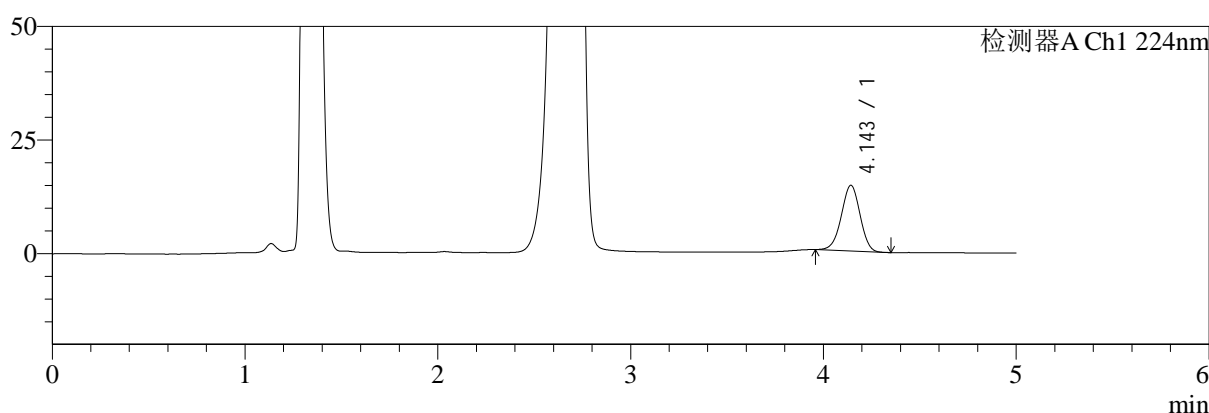
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

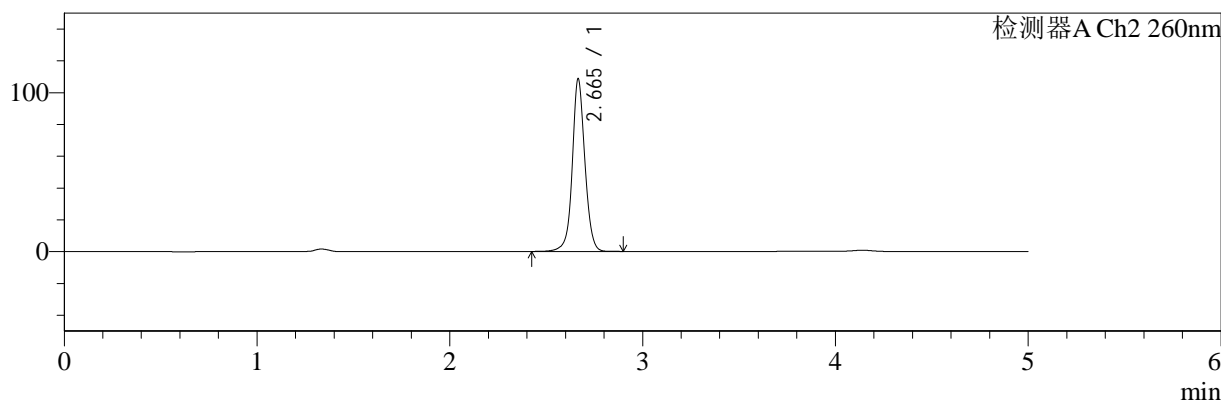
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1524-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:23:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	97698	100.000	14405	8624	0.972	--
总计		97698	100.000	14405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	494390	100.000	108417	8412	1.058	--
总计		494390	100.000	108417			

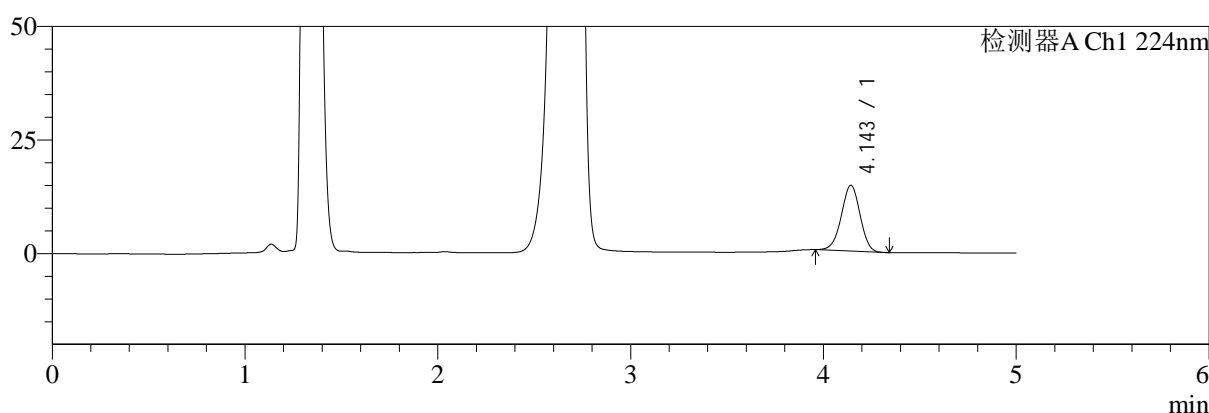
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

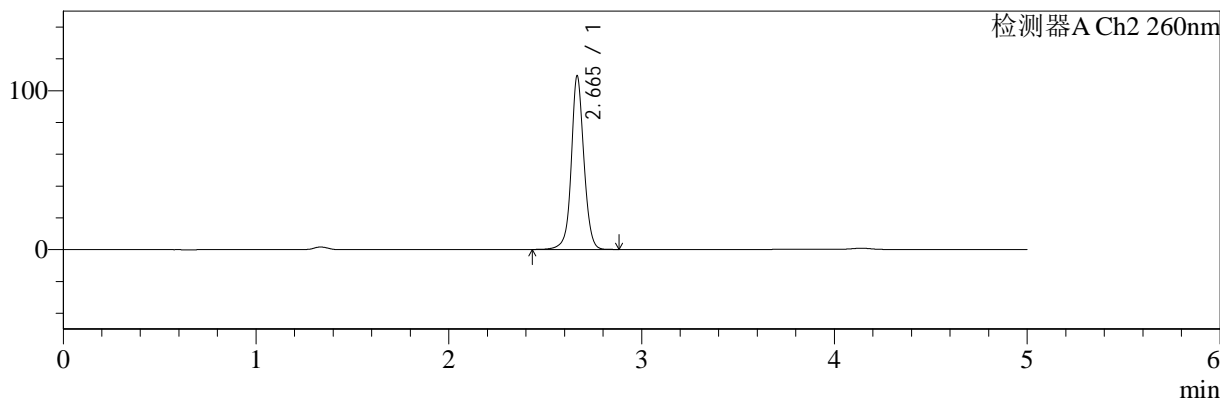
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1525-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:28:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	97991	100.000	14428	8613	0.972	--
总计		97991	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	2.665	497141	100.000	109020	8400	1.058	--
总计		497141	100.000	109020			

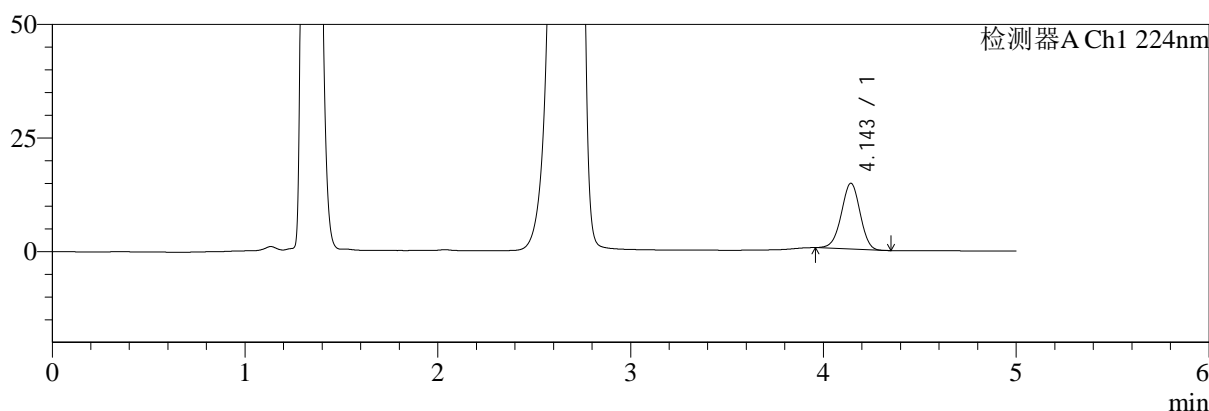
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

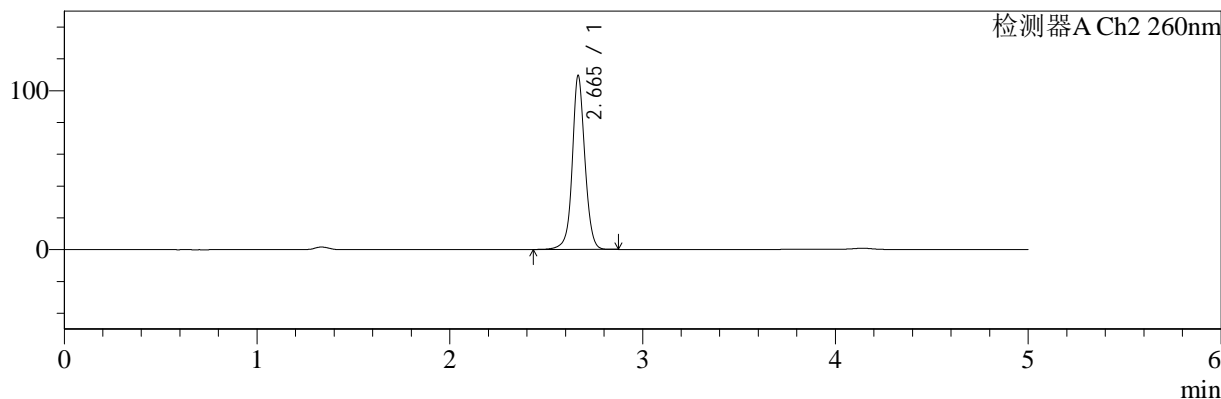
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1526-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:33:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:39:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	98068	100.000	14439	8610	0.969	--
总计		98068	100.000	14439			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	498208	100.000	109300	8415	1.057	--
总计		498208	100.000	109300			

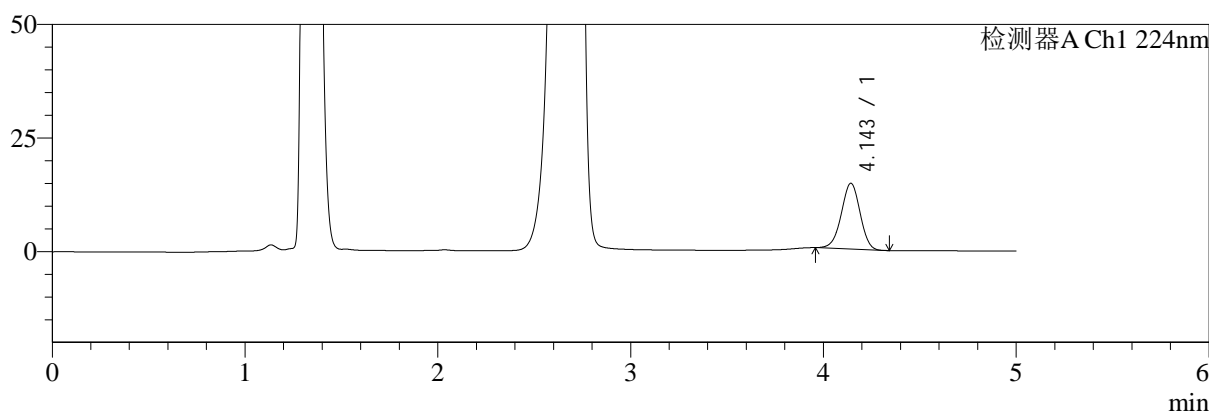
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

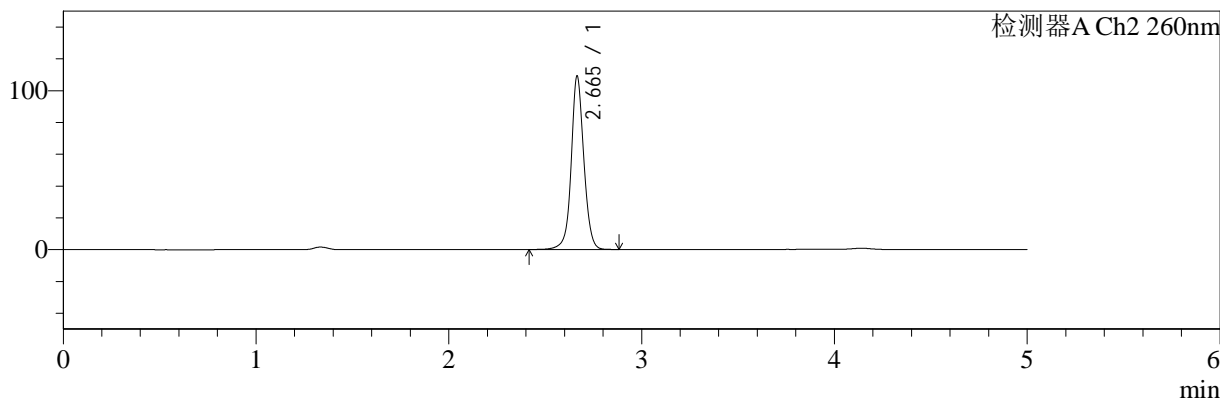
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1527-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:39:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	98072	100.000	14434	8598	0.970	--
总计		98072	100.000	14434			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	497409	100.000	109056	8396	1.057	--
总计		497409	100.000	109056			

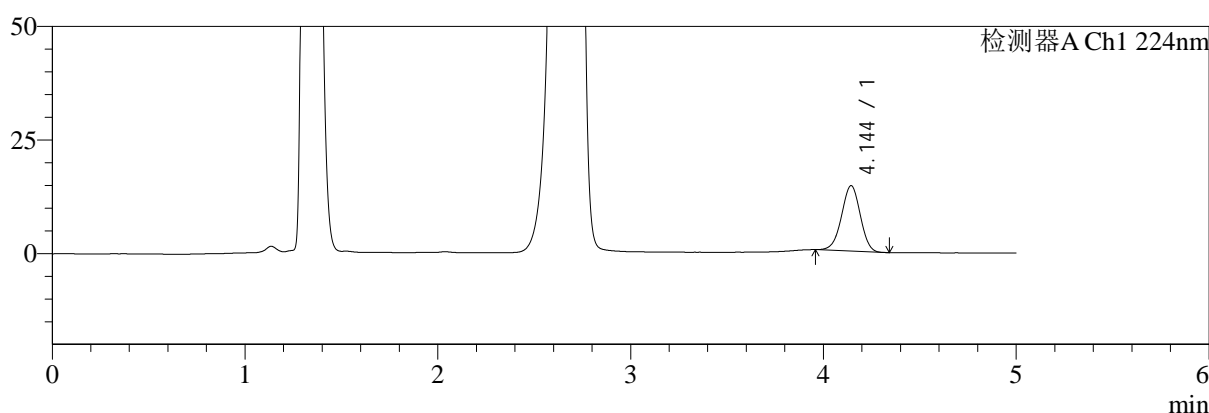
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

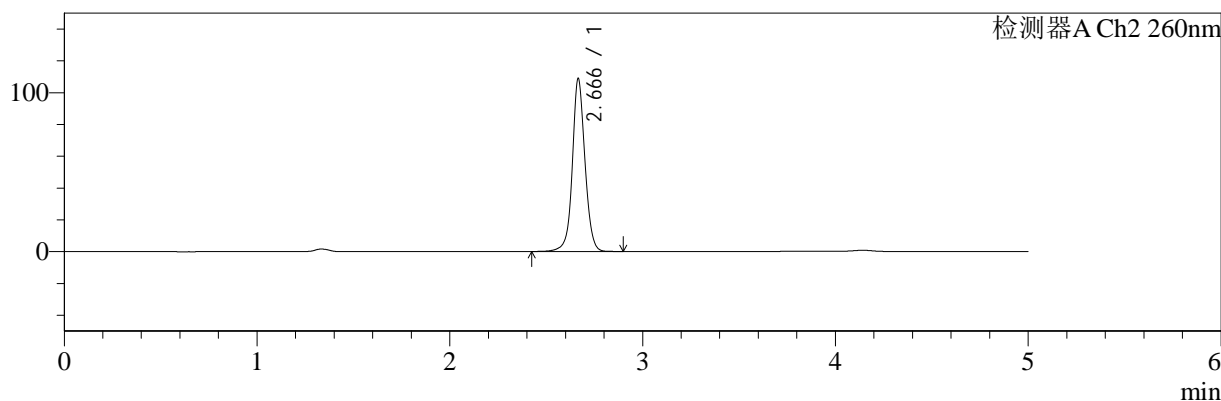
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1528-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:44:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	97353	100.000	14380	8619	0.972	--
总计		97353	100.000	14380			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	496046	100.000	108511	8374	1.060	--
总计		496046	100.000	108511			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



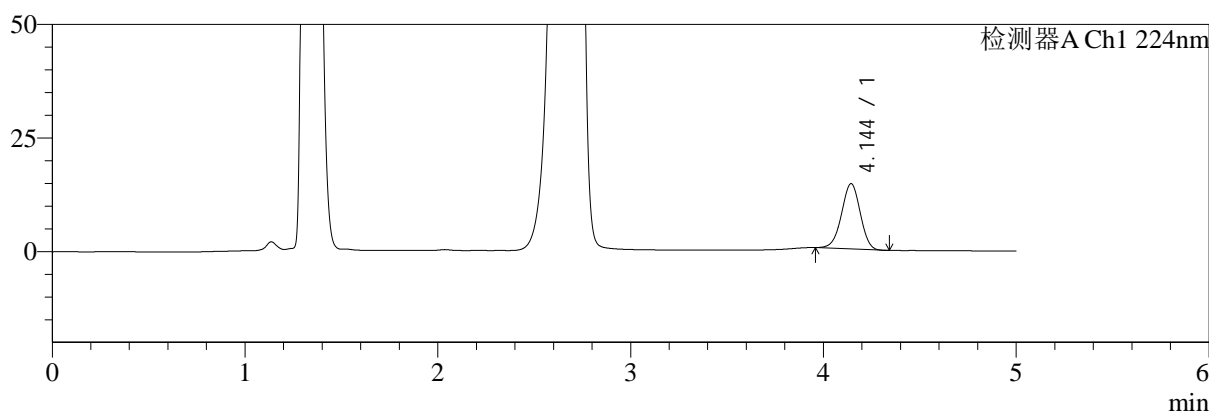
SMF-4034

<样品信息>

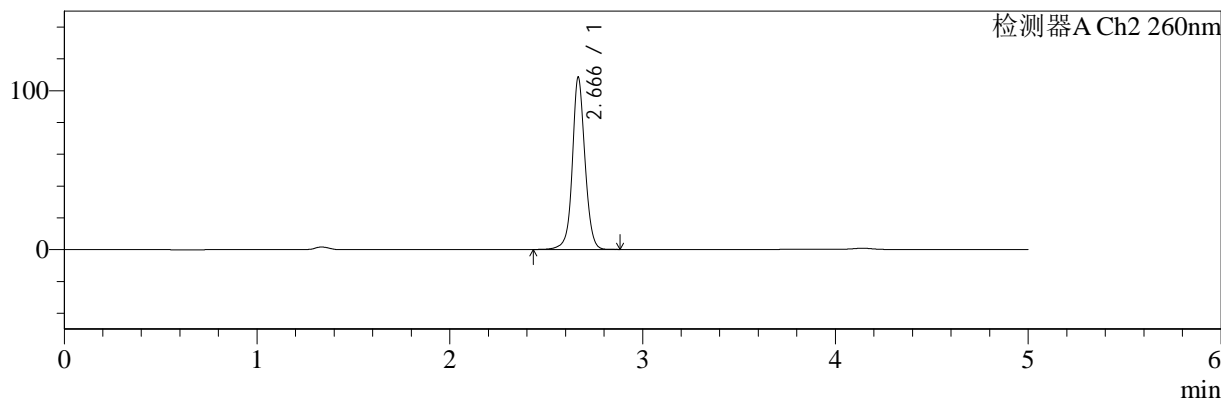
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1529-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:50:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.144	97204	100.000	14360	8625	0.973	--
总计		97204	100.000	14360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	493864	100.000	108092	8373	1.061	--
总计		493864	100.000	108092			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



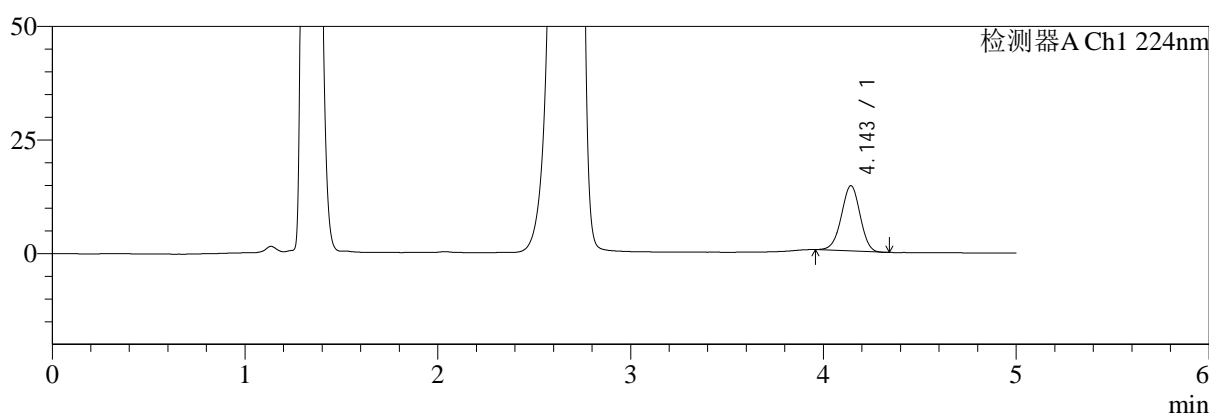
SMF-4034

<样品信息>

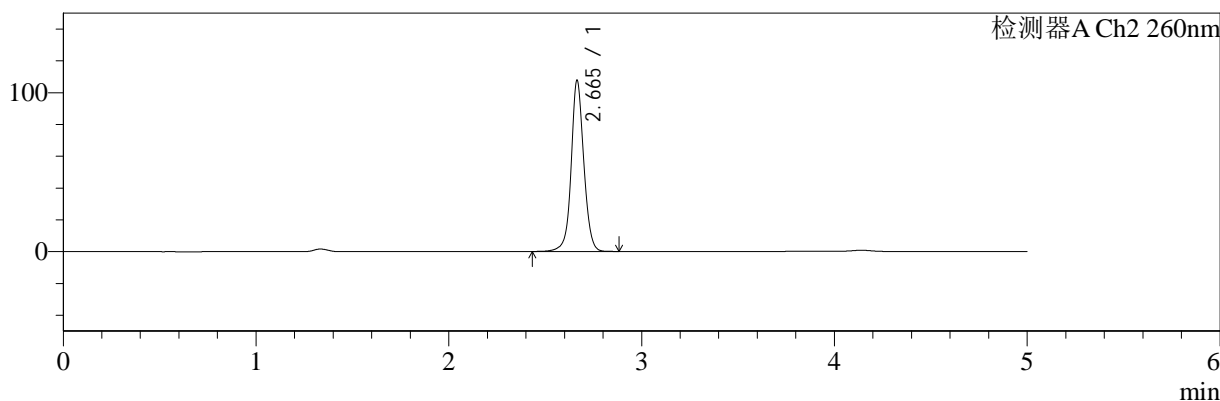
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1530-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:55:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	97212	100.000	14316	8596	0.971	--
总计		97212	100.000	14316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	490727	100.000	107624	8378	1.061	--
总计		490727	100.000	107624			

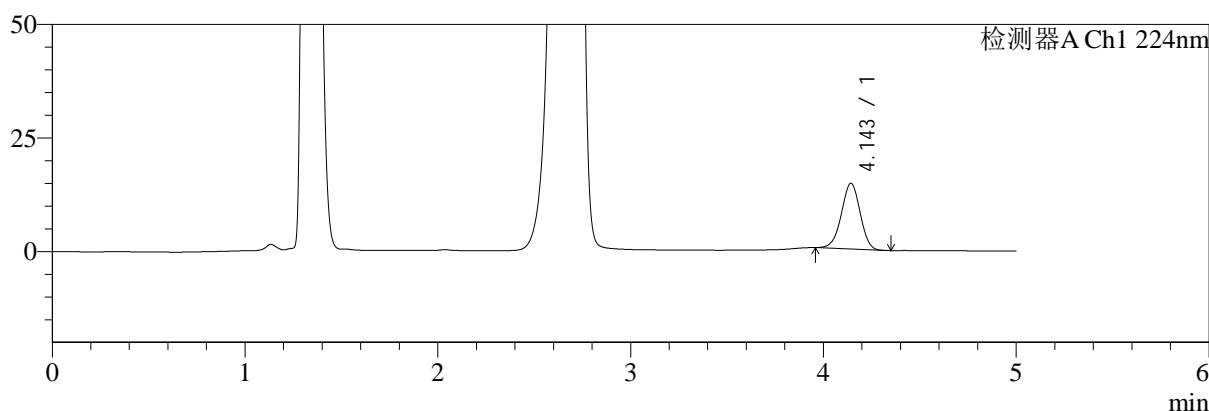
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

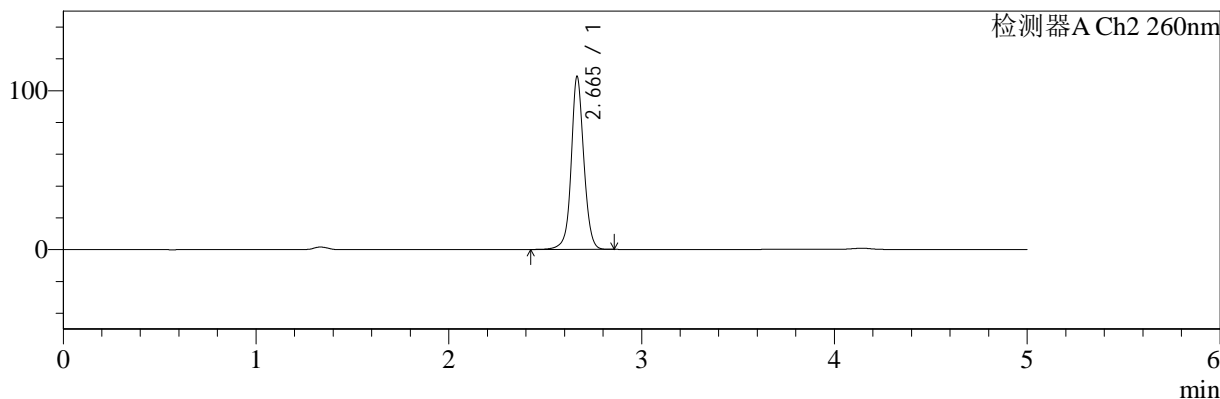
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1531-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:00:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	97753	100.000	14413	8600	0.970	--
总计		97753	100.000	14413			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	495848	100.000	108761	8390	1.060	--
总计		495848	100.000	108761			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



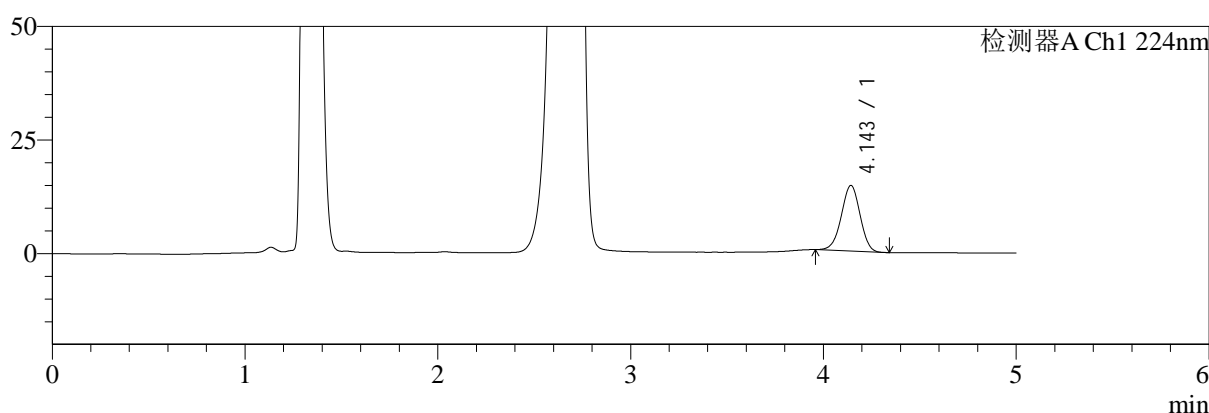
SMF-4034

<样品信息>

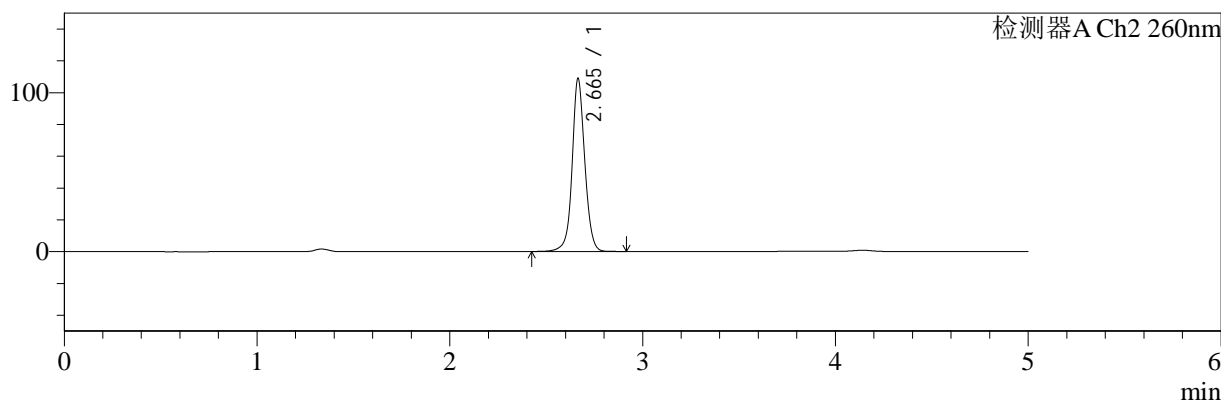
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1532-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:06:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	97636	100.000	14390	8611	0.973	--
总计		97636	100.000	14390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	496876	100.000	108885	8370	1.061	--
总计		496876	100.000	108885			

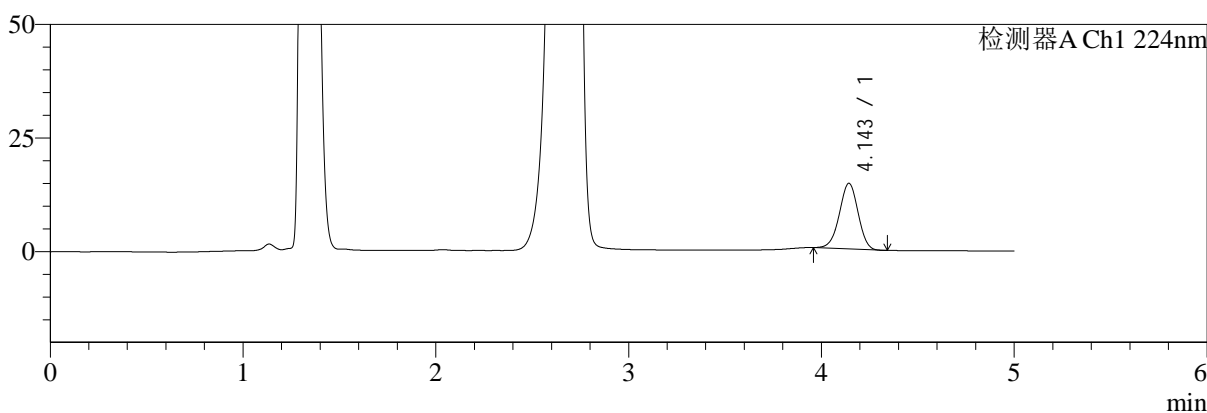
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

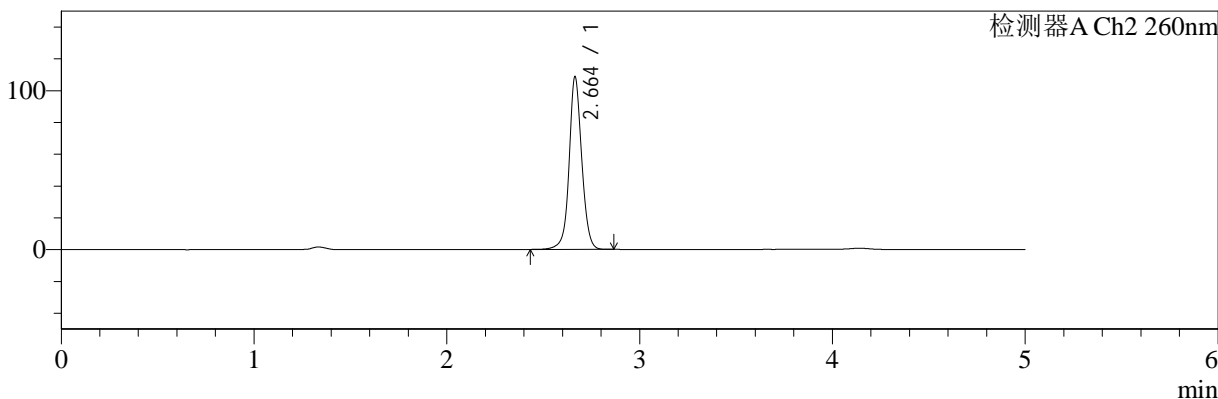
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1533-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:11:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	97582	100.000	14406	8628	0.972	--
总计		97582	100.000	14406			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	495499	100.000	108645	8355	1.061	--
总计		495499	100.000	108645			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



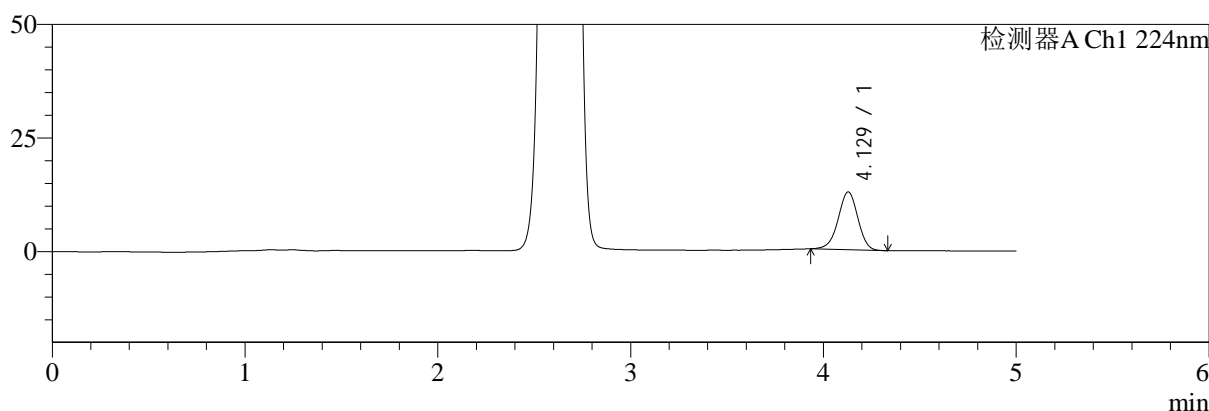
SMF-4034

<样品信息>

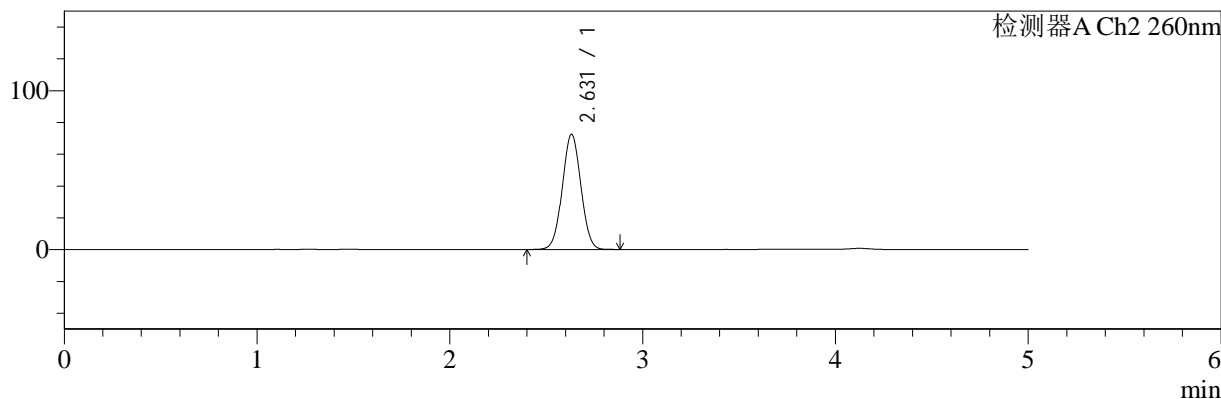
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1534-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:17:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	90534	100.000	12727	7822	0.964	--
总计		90534	100.000	12727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	484290	100.000	72470	3542	1.027	--
总计		484290	100.000	72470			

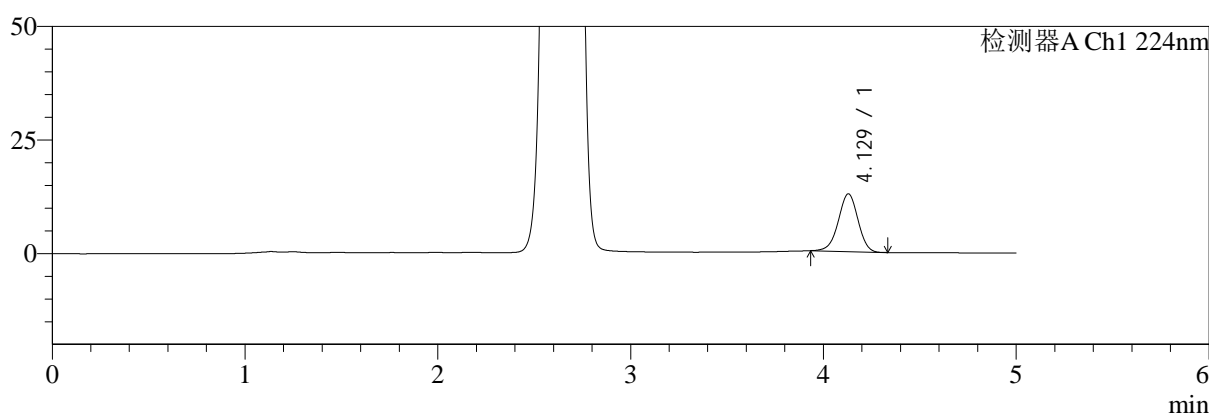
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

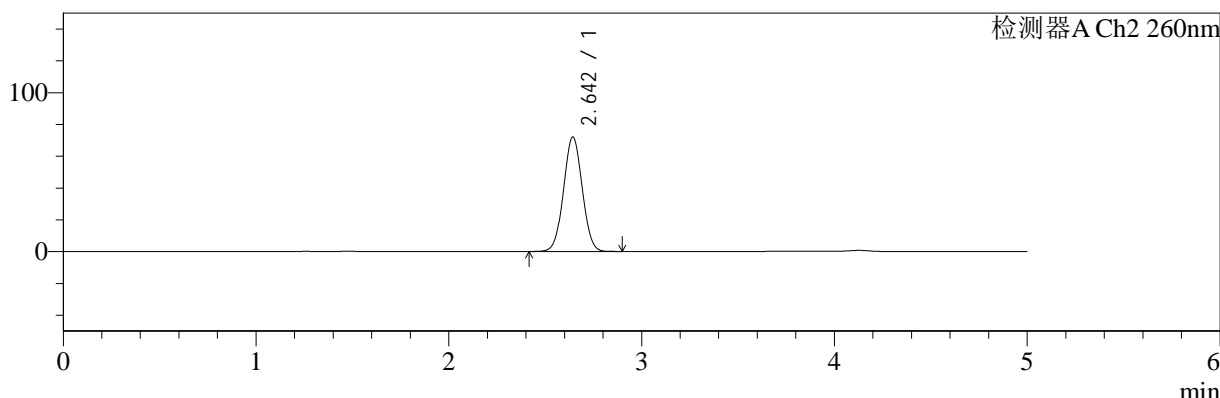
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1535-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:22:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	90274	100.000	12722	7858	0.969	--
总计		90274	100.000	12722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	484515	100.000	71786	3533	1.031	--
总计		484515	100.000	71786			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



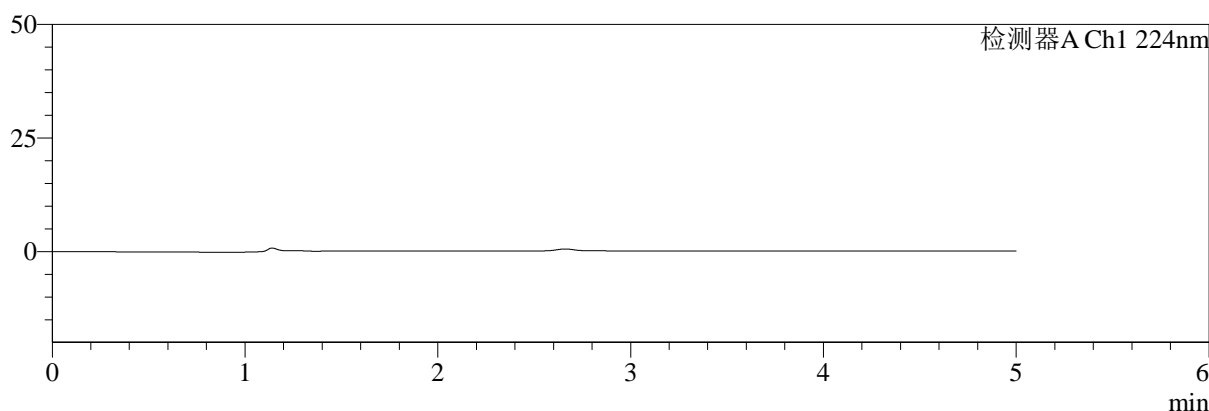
SMF-4034

<样品信息>

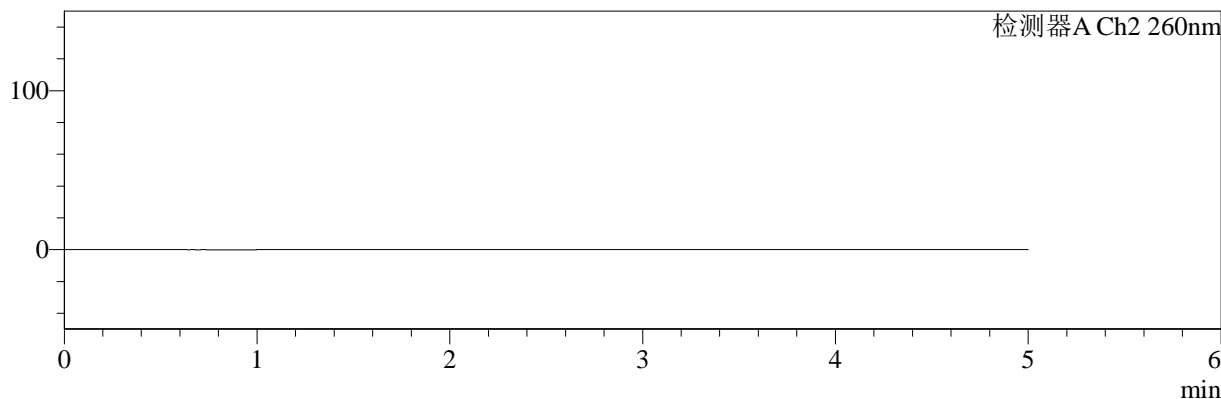
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1536-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:27:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

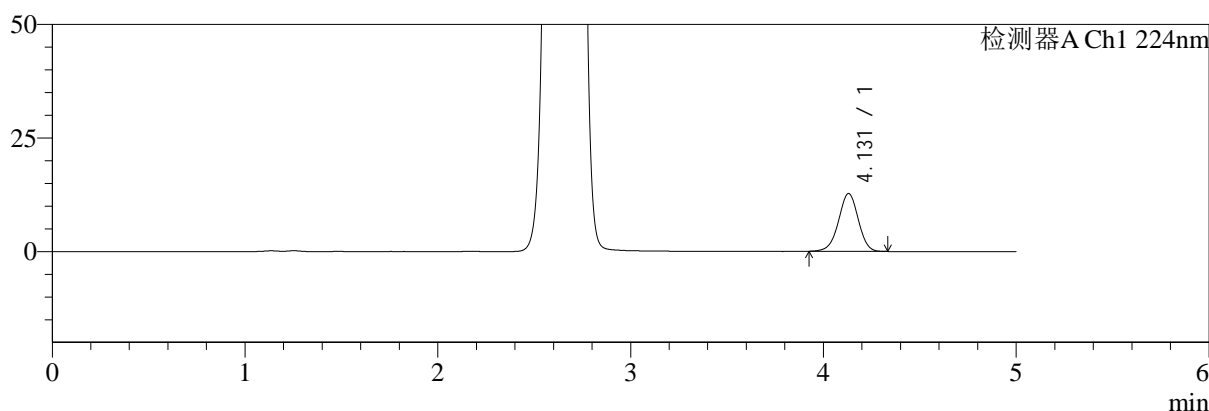
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

<样品信息>

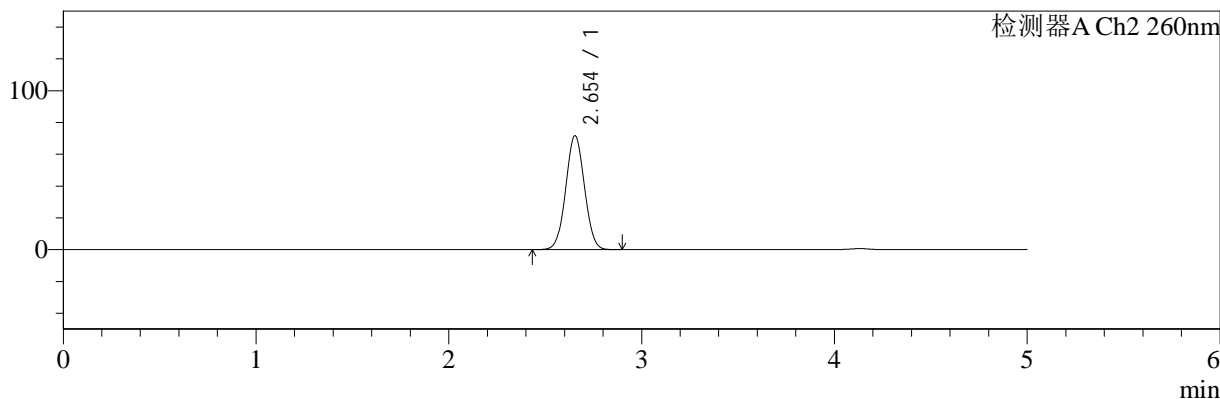
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1537-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:33:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	90998	100.000	12748	7800	0.973	--
总计		90998	100.000	12748			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	483979	100.000	71677	3535	1.033	--
总计		483979	100.000	71677			

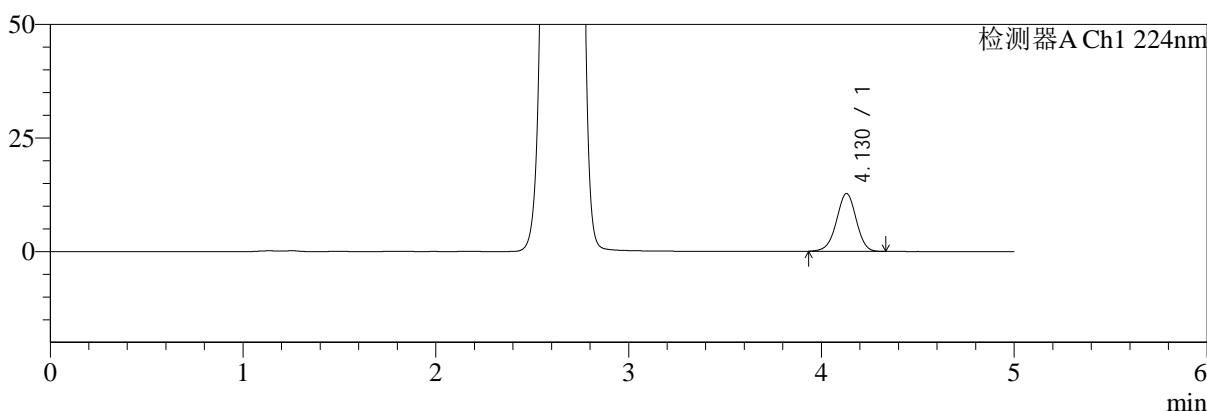
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

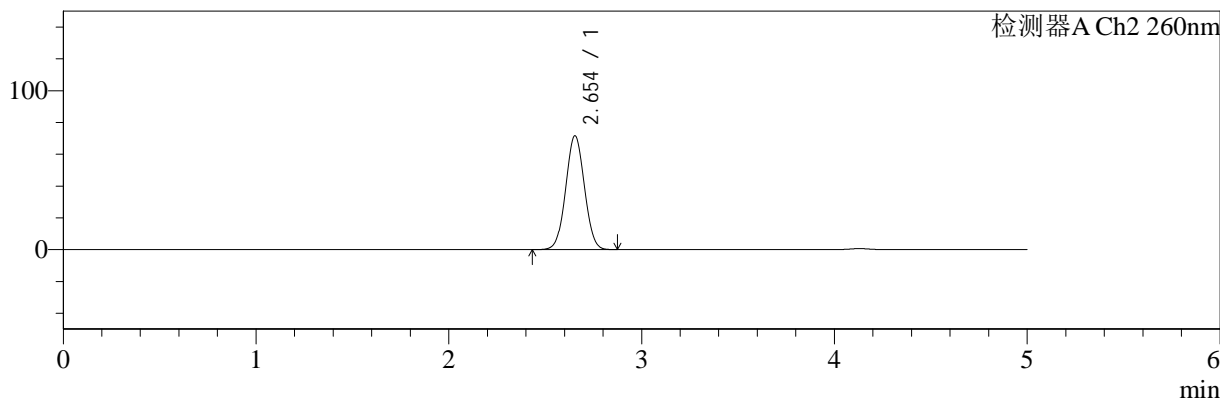
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1538-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:38:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	90911	100.000	12743	7815	0.973	--
总计		90911	100.000	12743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	483717	100.000	71638	3531	1.033	--
总计		483717	100.000	71638			

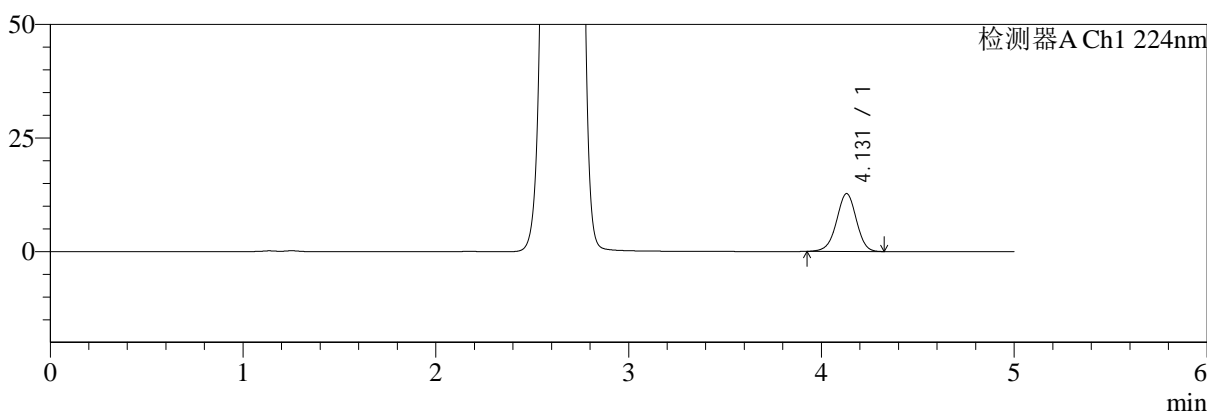
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

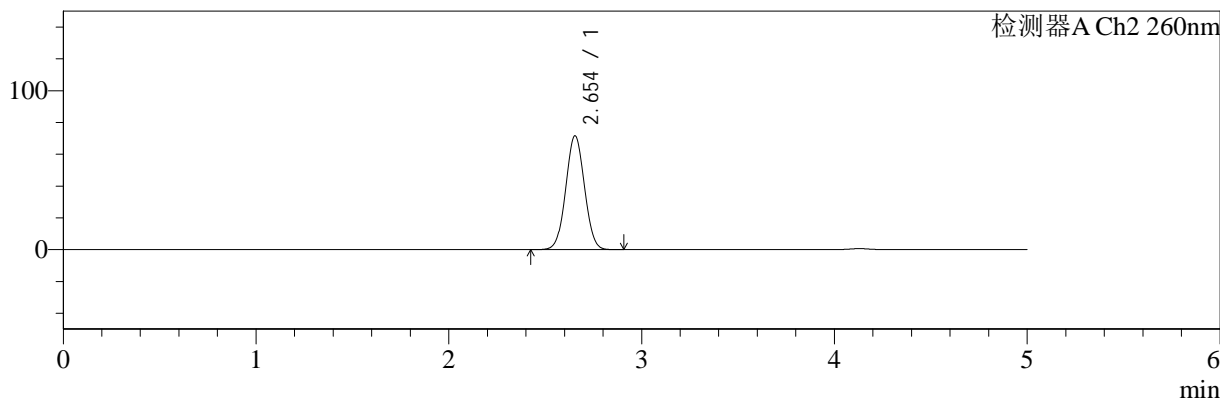
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1539-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:44:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	91077	100.000	12752	7810	0.973	--
总计		91077	100.000	12752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	484078	100.000	71655	3529	1.033	--
总计		484078	100.000	71655			

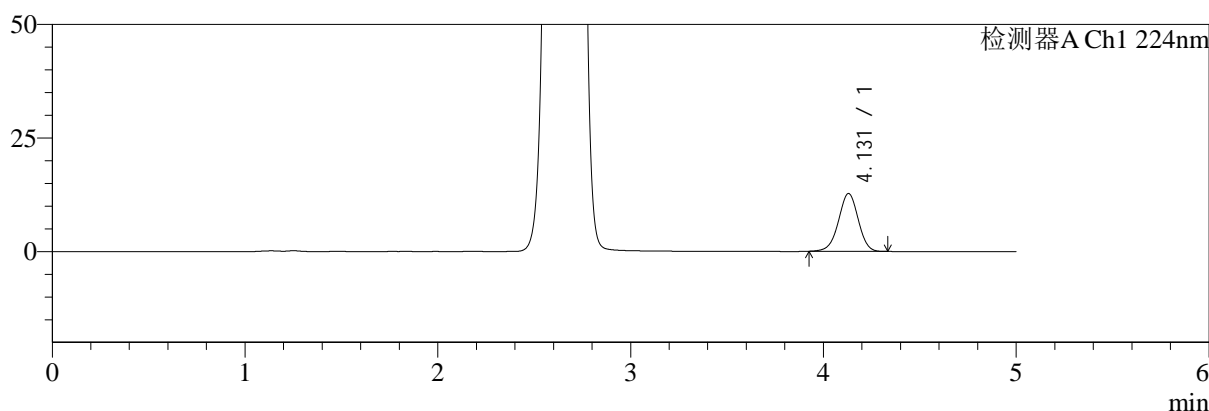
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

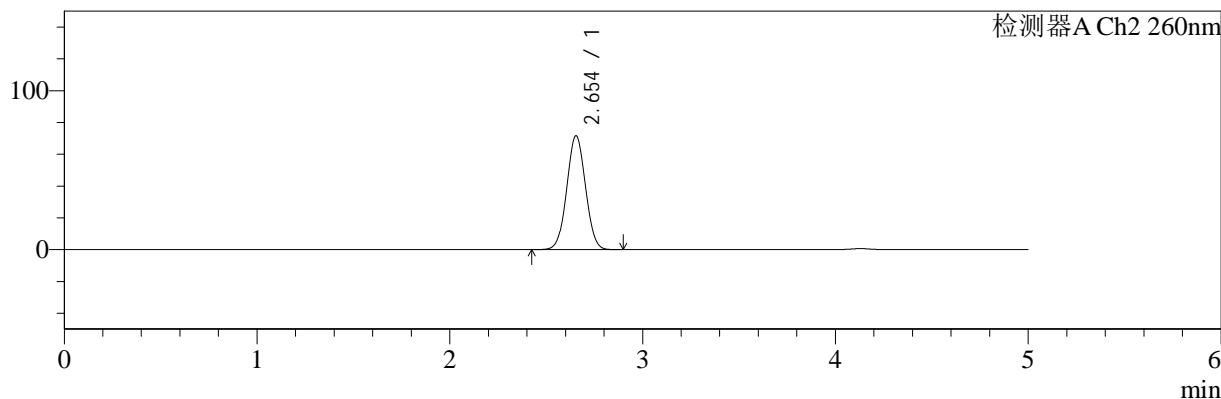
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1540-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:49:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	90934	100.000	12742	7812	0.973	--
总计		90934	100.000	12742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	483901	100.000	71667	3529	1.034	--
总计		483901	100.000	71667			

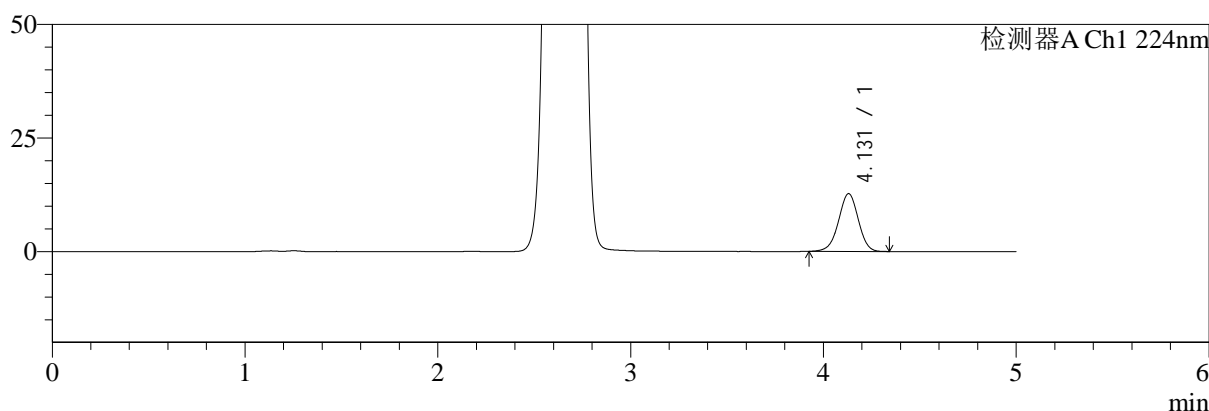
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

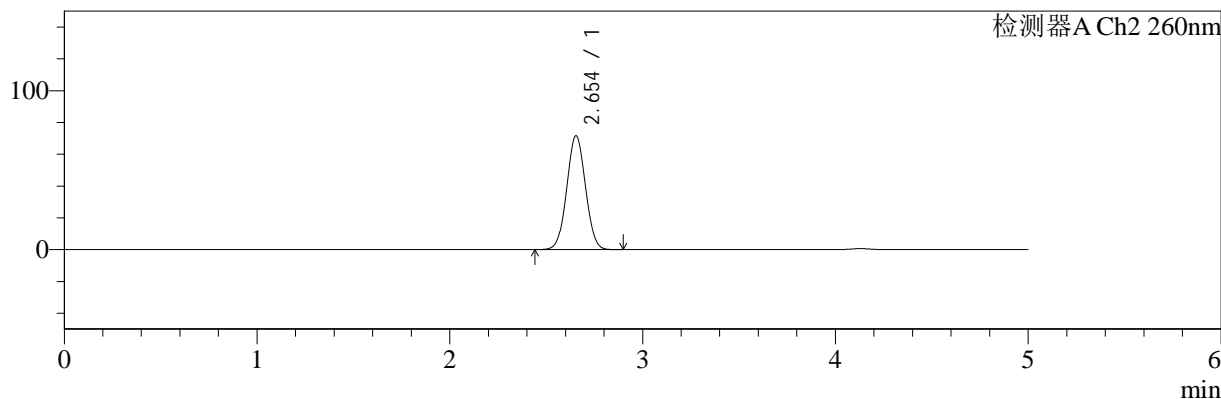
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1541-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:54:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	91059	100.000	12745	7803	0.973	--
总计		91059	100.000	12745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	484078	100.000	71676	3529	1.033	--
总计		484078	100.000	71676			

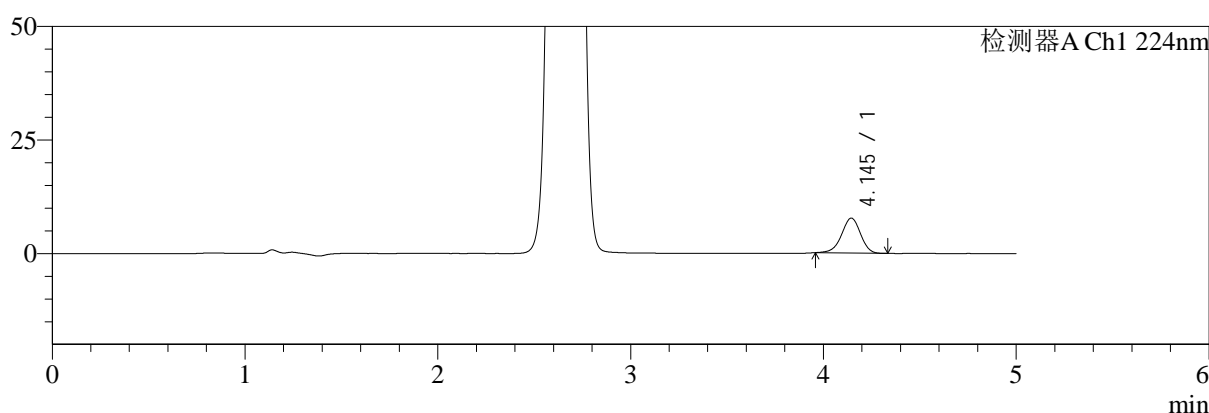
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

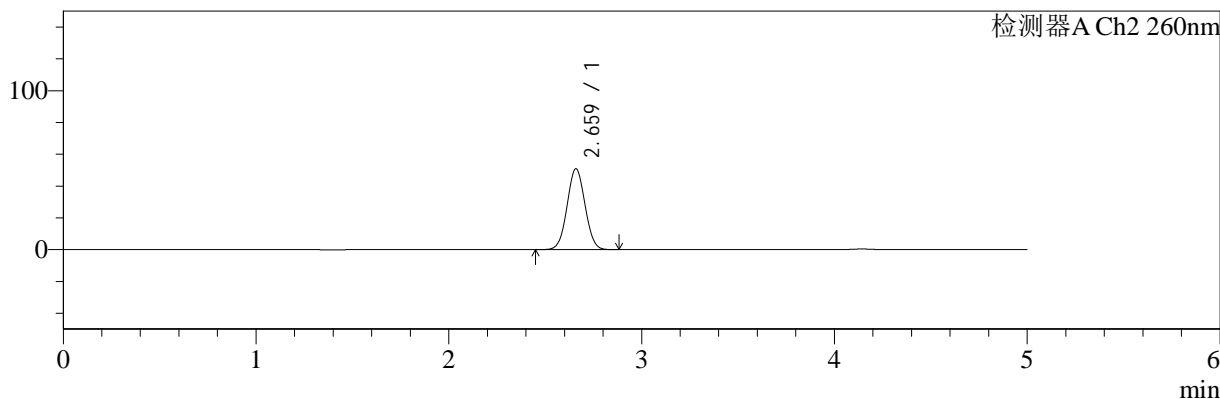
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1542-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 02:00:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	52707	100.000	7694	8552	0.951	--
总计		52707	100.000	7694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	328814	100.000	50732	3860	1.042	--
总计		328814	100.000	50732			

图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



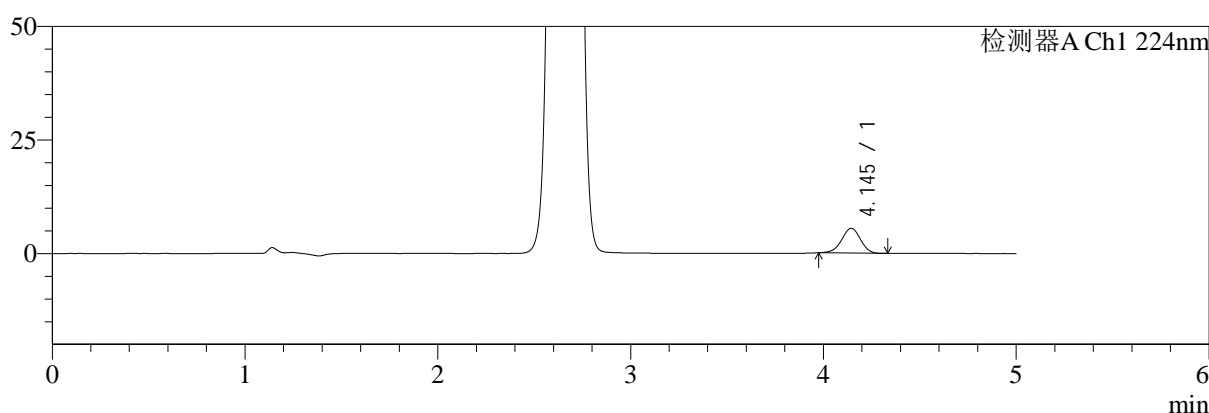
SMF-4034

<样品信息>

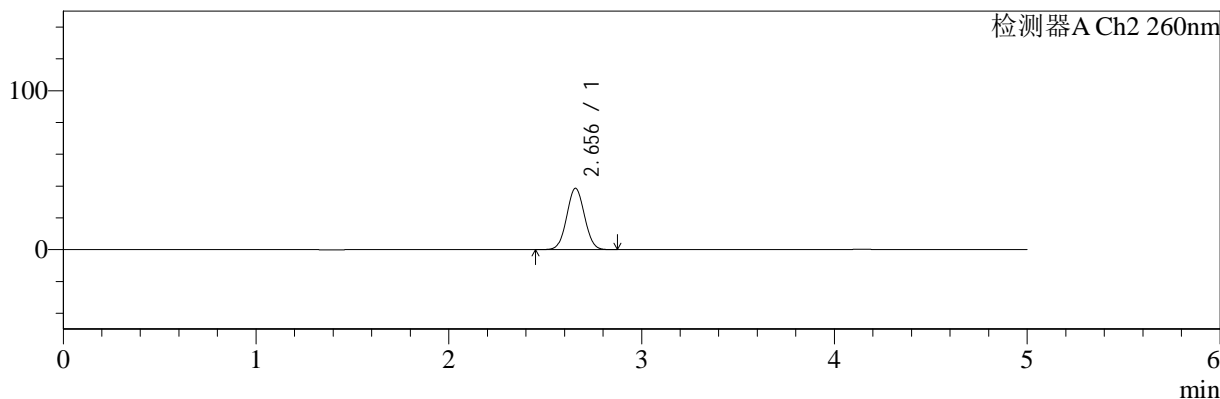
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1543-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:05:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	37189	100.000	5463	8559	0.966	--
总计		37189	100.000	5463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	247146	100.000	38580	3926	1.042	--
总计		247146	100.000	38580			

图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



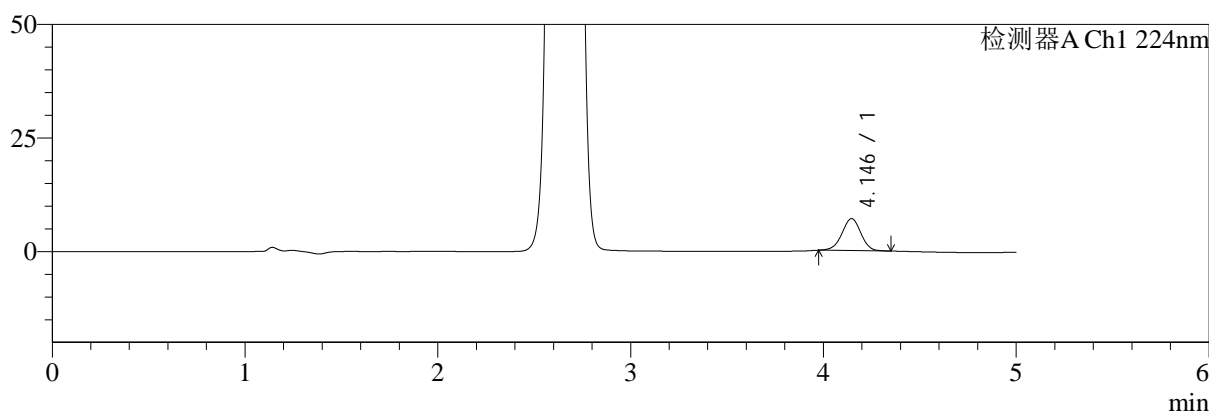
SMF-4034

<样品信息>

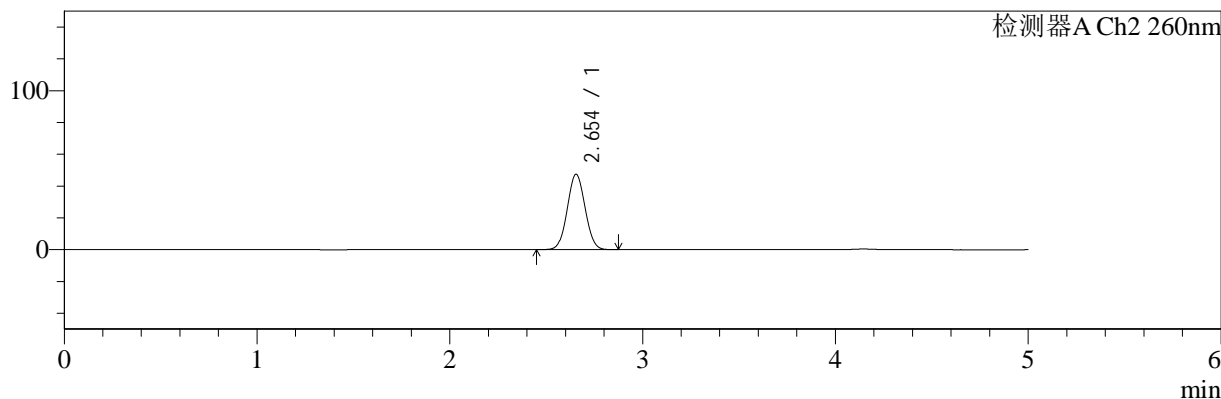
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1544-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:10:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	48139	100.000	7038	8526	0.977	--
总计		48139	100.000	7038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	304615	100.000	47445	3896	1.045	--
总计		304615	100.000	47445			

图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



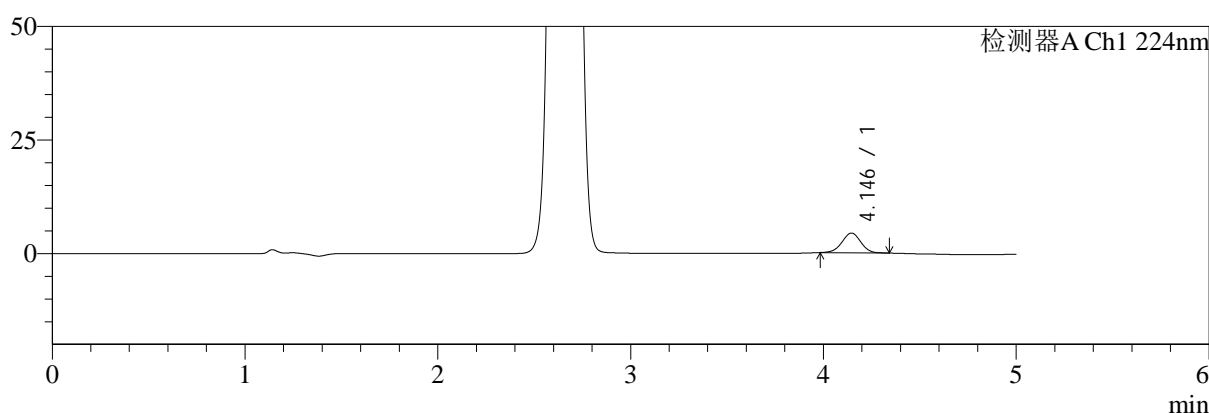
SMF-4034

<样品信息>

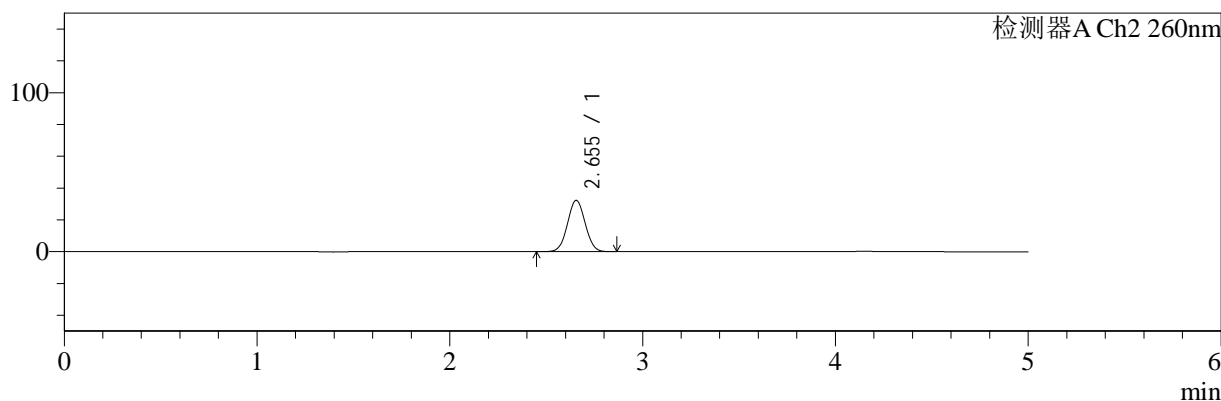
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1545-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:16:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:40:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	29703	100.000	4347	8528	0.987	--
总计		29703	100.000	4347			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	206358	100.000	32353	3950	1.041	--
总计		206358	100.000	32353			

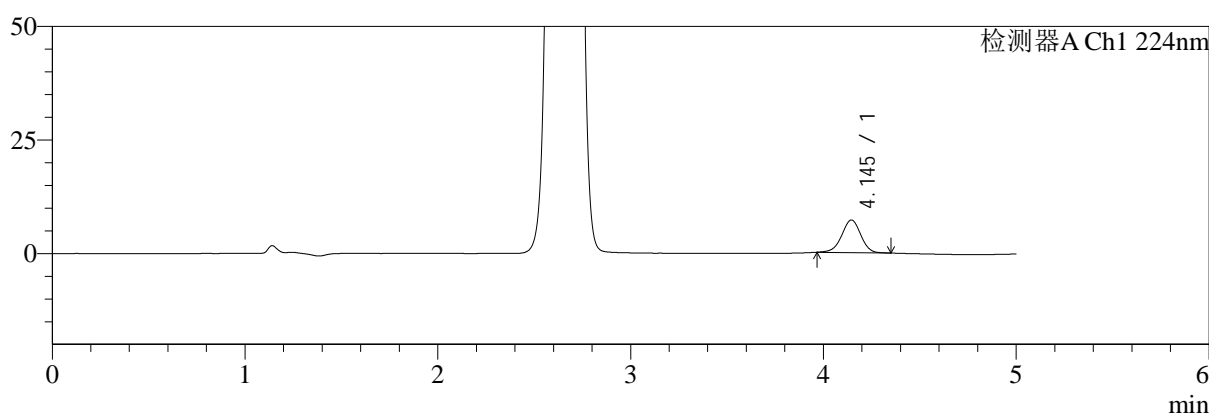
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

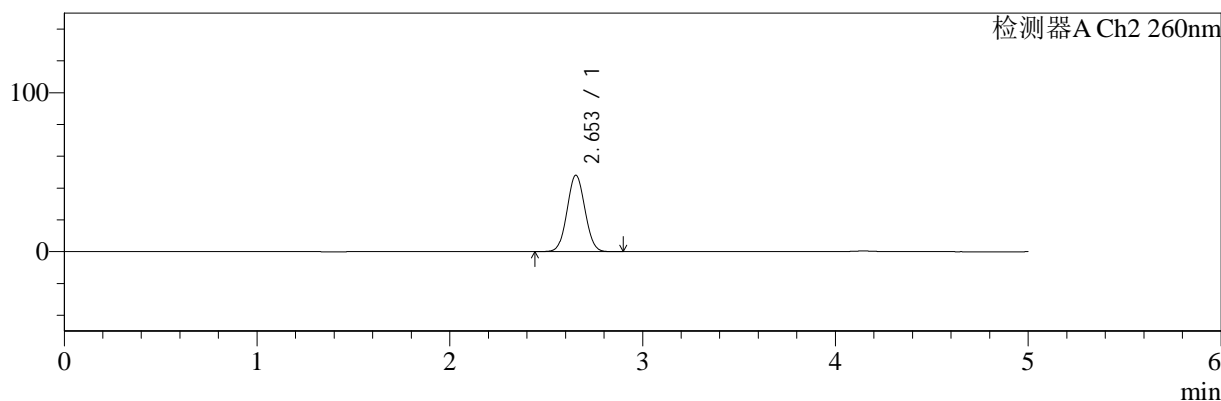
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1546-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:21:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	49310	100.000	7170	8508	0.972	--
总计		49310	100.000	7170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	309229	100.000	48090	3888	1.045	--
总计		309229	100.000	48090			

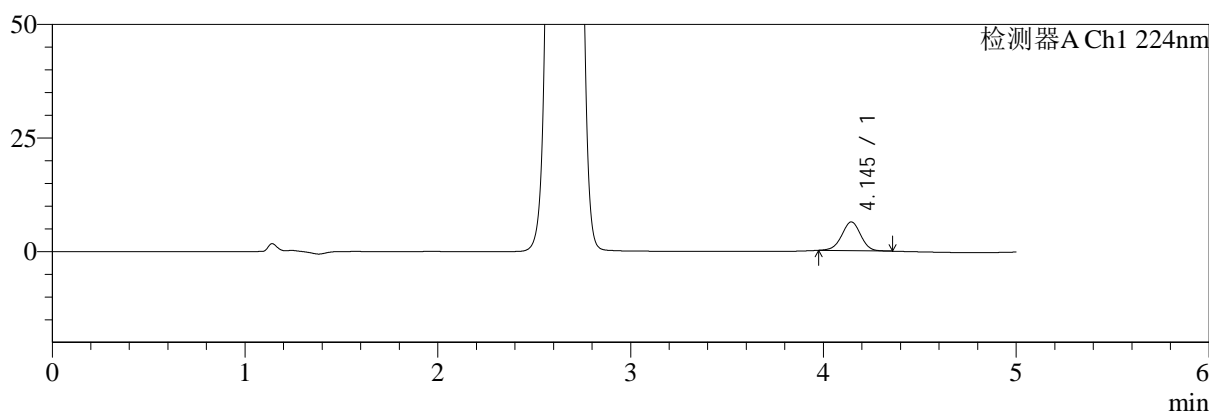
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

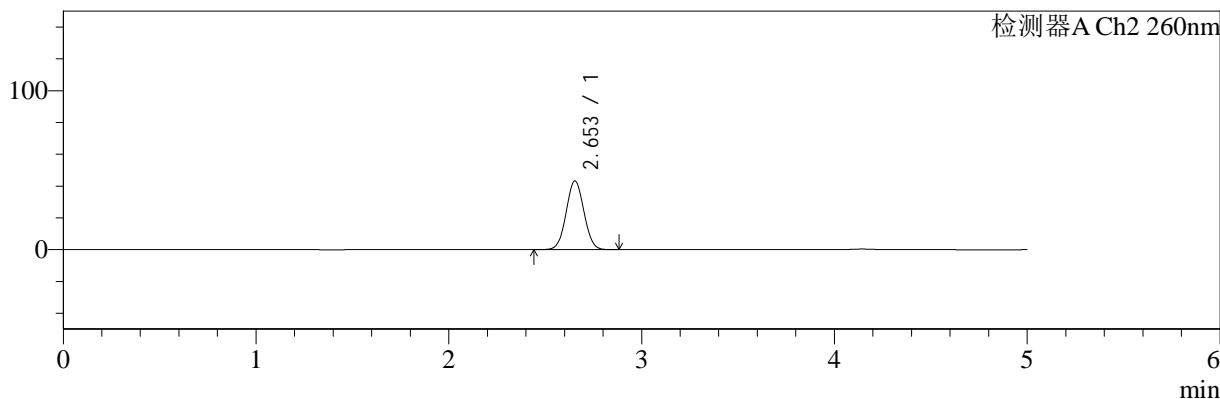
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1547-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:26:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.145	43546	100.000	6331	8489	0.981	--
总计		43546	100.000	6331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	277243	100.000	43213	3905	1.044	--
总计		277243	100.000	43213			

图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



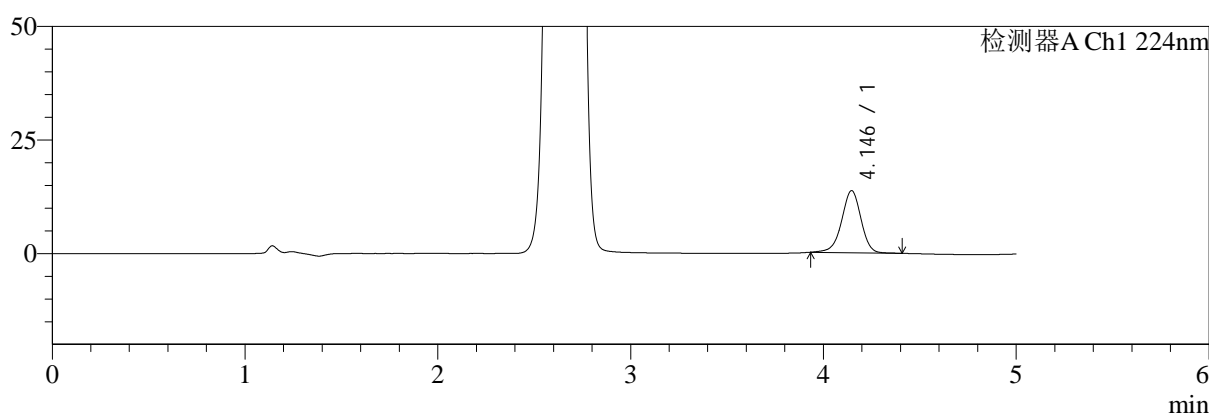
SMF-4034

<样品信息>

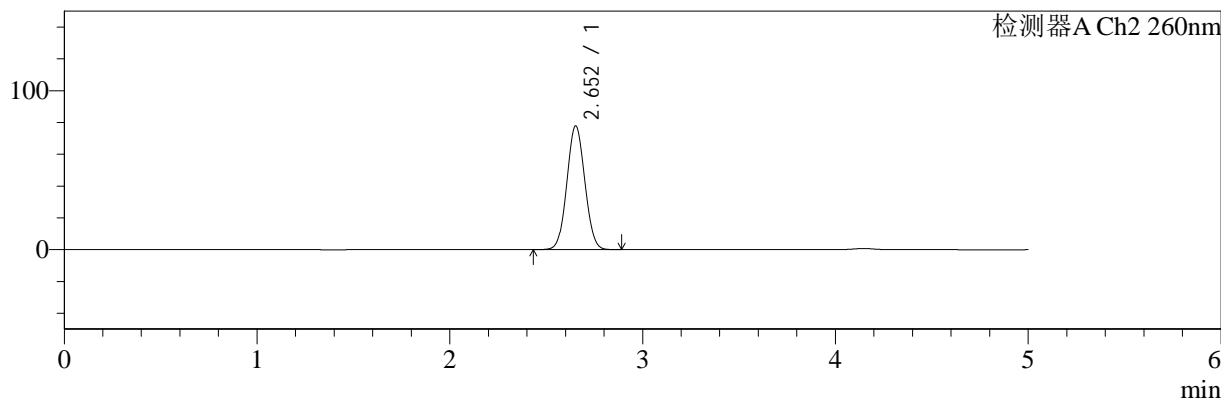
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1548-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:32:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	95581	100.000	13683	8395	0.954	--
总计		95581	100.000	13683			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	504293	100.000	77753	3829	1.053	--
总计		504293	100.000	77753			

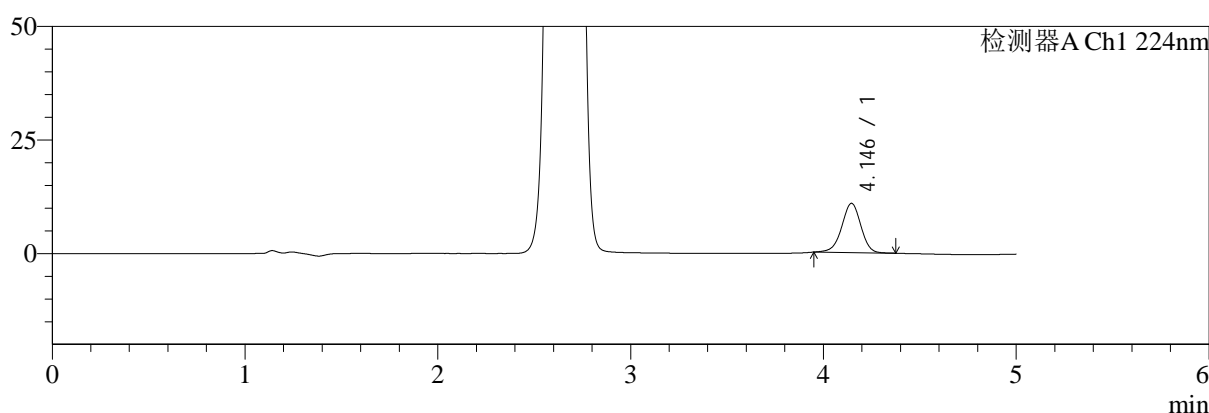
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

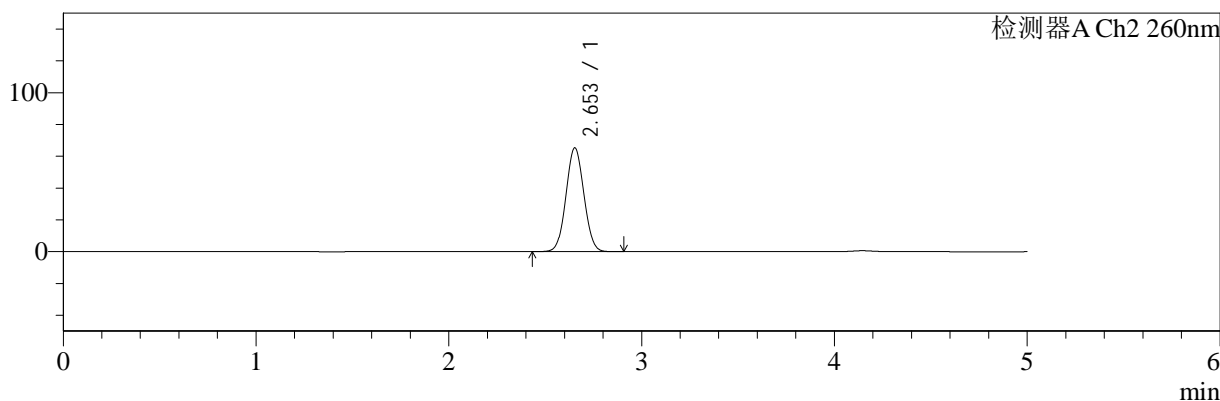
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1549-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:37:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	75156	100.000	10858	8436	0.963	--
总计		75156	100.000	10858			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	421757	100.000	65245	3850	1.049	--
总计		421757	100.000	65245			

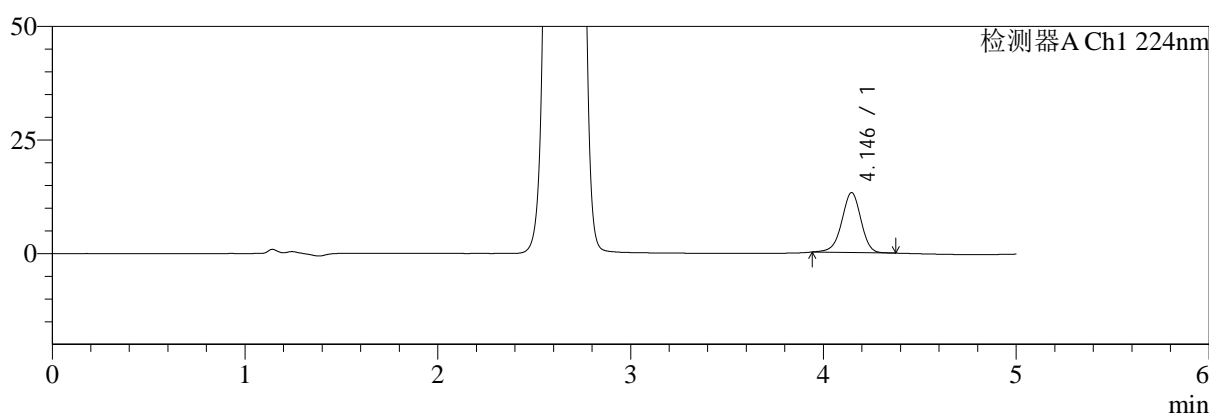
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

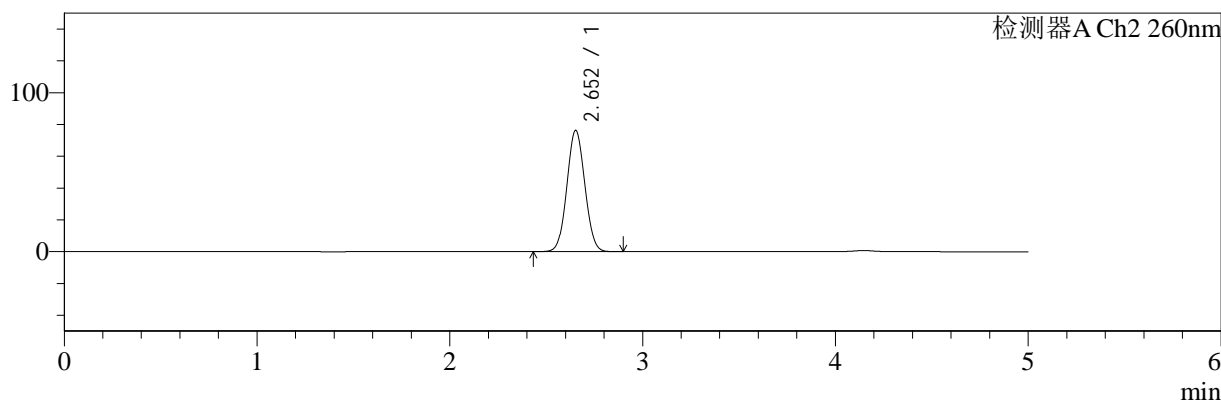
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1550-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:43:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	91541	100.000	13204	8464	0.956	--
总计		91541	100.000	13204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	494076	100.000	76199	3829	1.053	--
总计		494076	100.000	76199			

图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



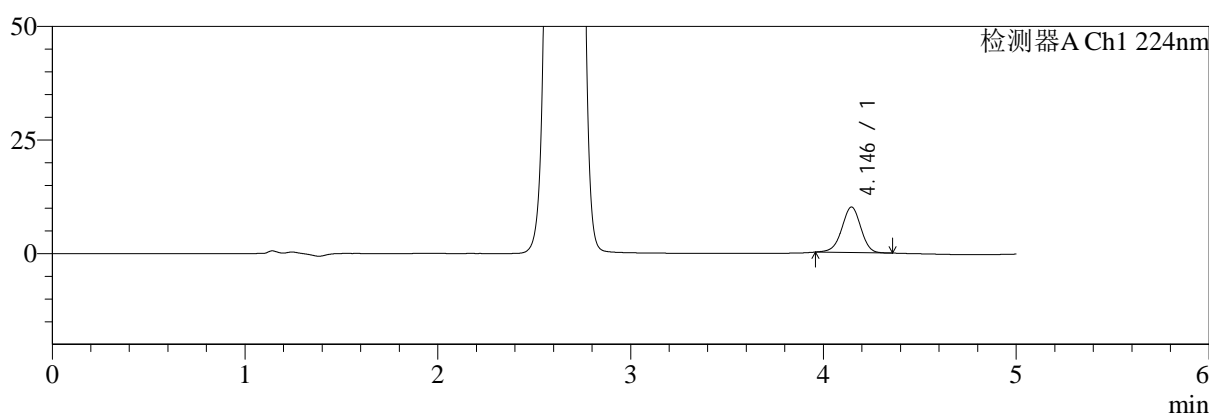
SMF-4034

<样品信息>

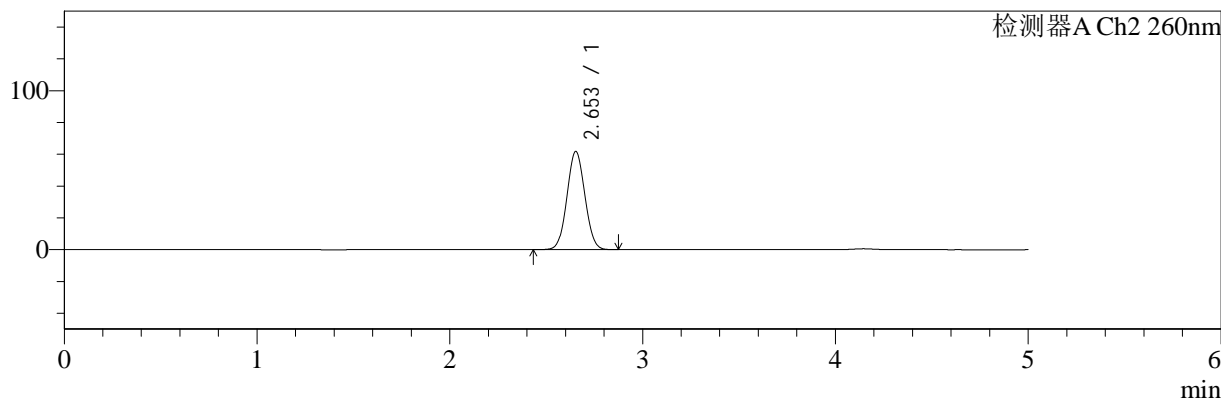
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1551-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:48:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	69183	100.000	10029	8460	0.964	--
总计		69183	100.000	10029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	398440	100.000	61706	3859	1.049	--
总计		398440	100.000	61706			

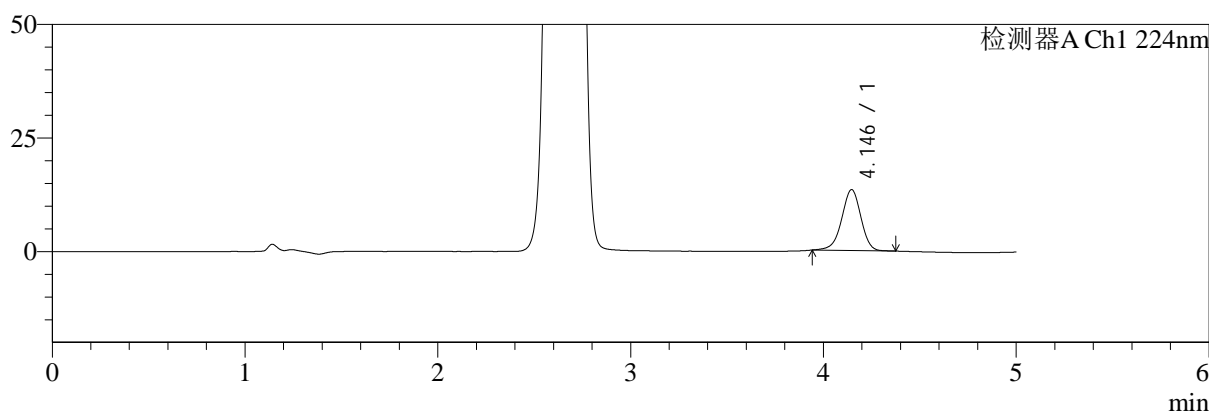
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

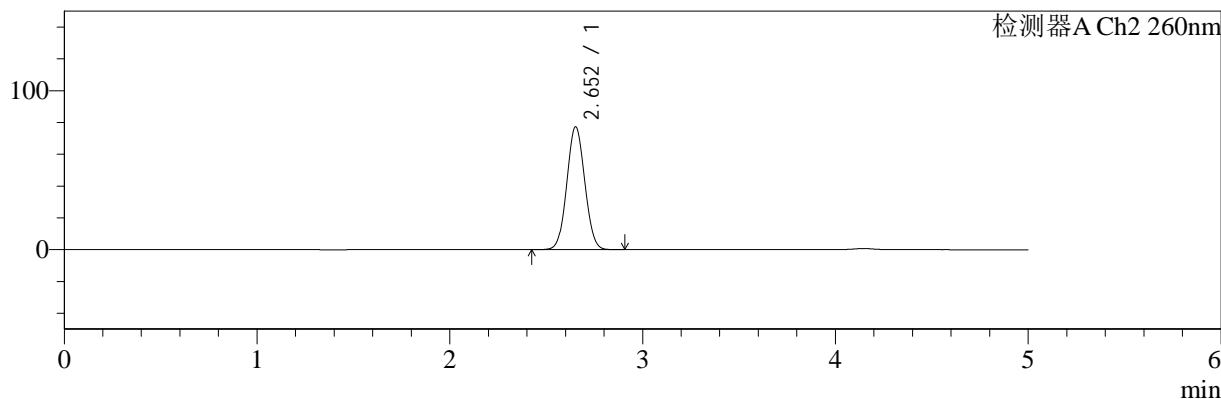
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1552-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:53:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	93231	100.000	13441	8437	0.951	--
总计		93231	100.000	13441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	500684	100.000	77155	3830	1.052	--
总计		500684	100.000	77155			

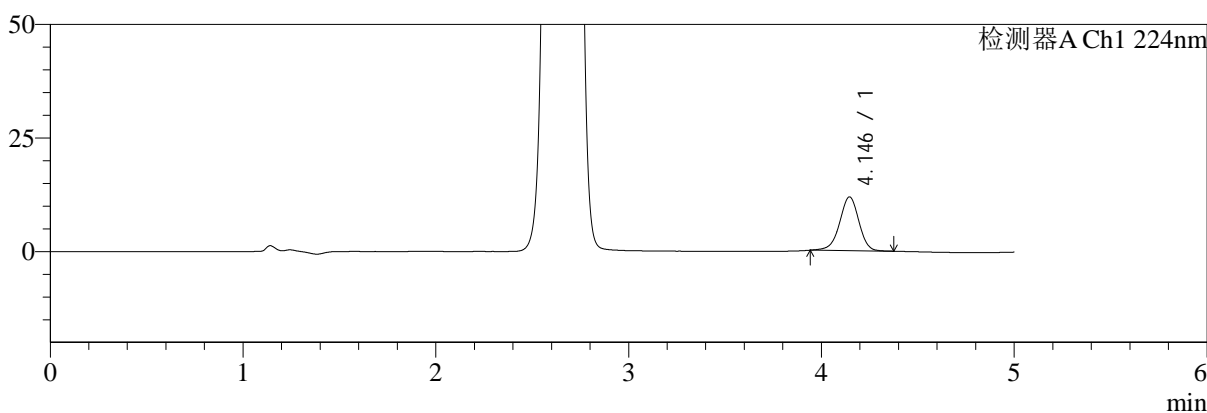
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

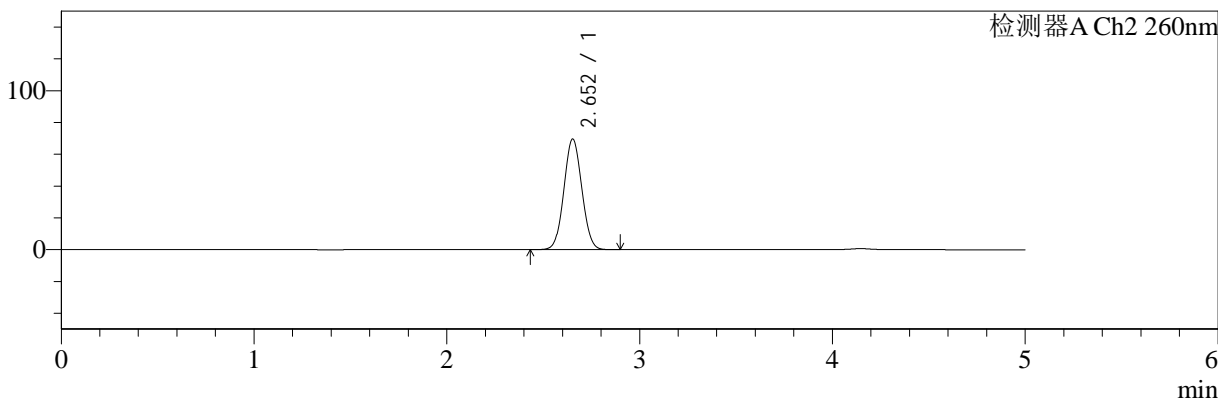
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1553-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:59:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	82454	100.000	11852	8422	0.955	--
总计		82454	100.000	11852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	450082	100.000	69502	3838	1.051	--
总计		450082	100.000	69502			

图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



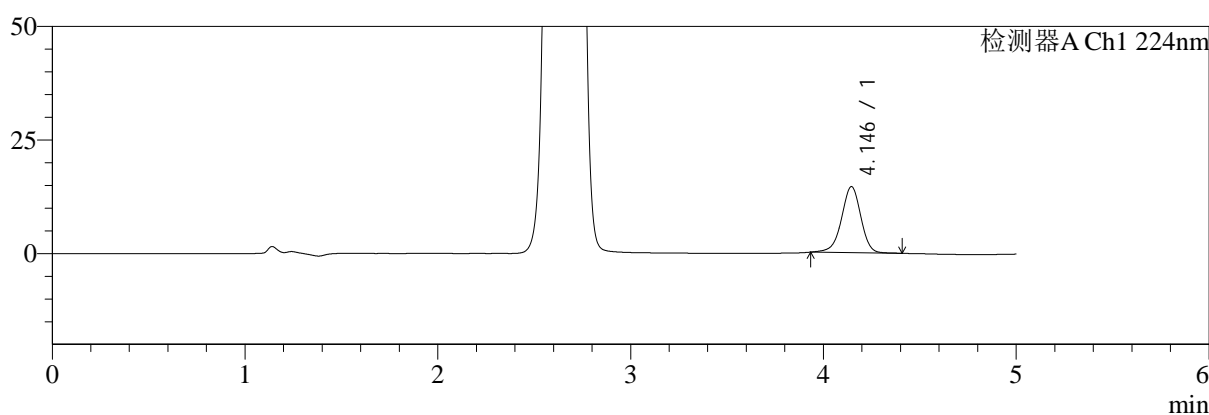
SMF-4034

<样品信息>

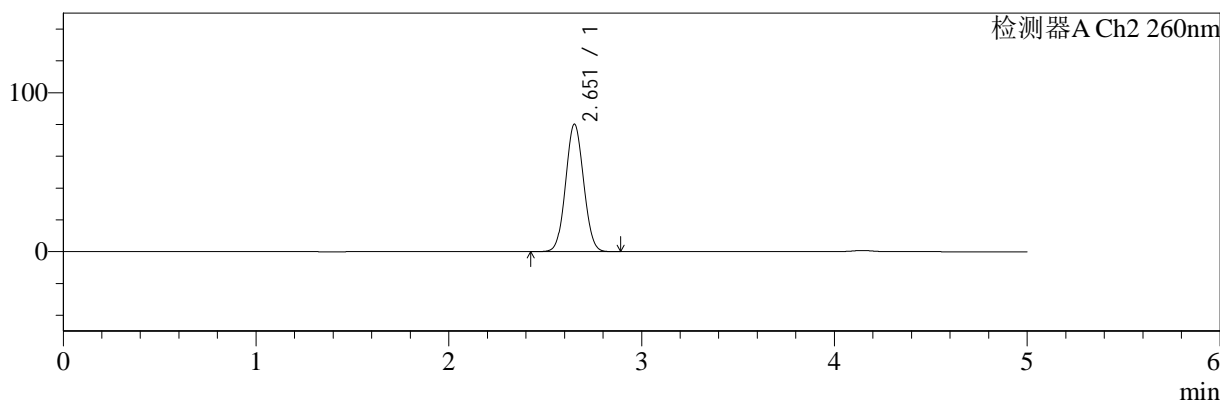
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1554-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 03:04:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	101657	100.000	14554	8413	0.951	--
总计		101657	100.000	14554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	519663	100.000	79847	3819	1.054	--
总计		519663	100.000	79847			

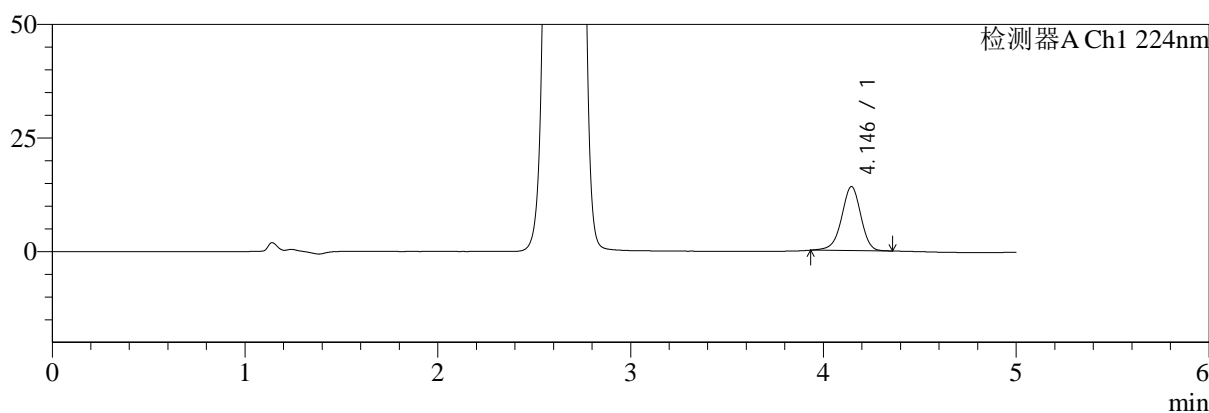
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

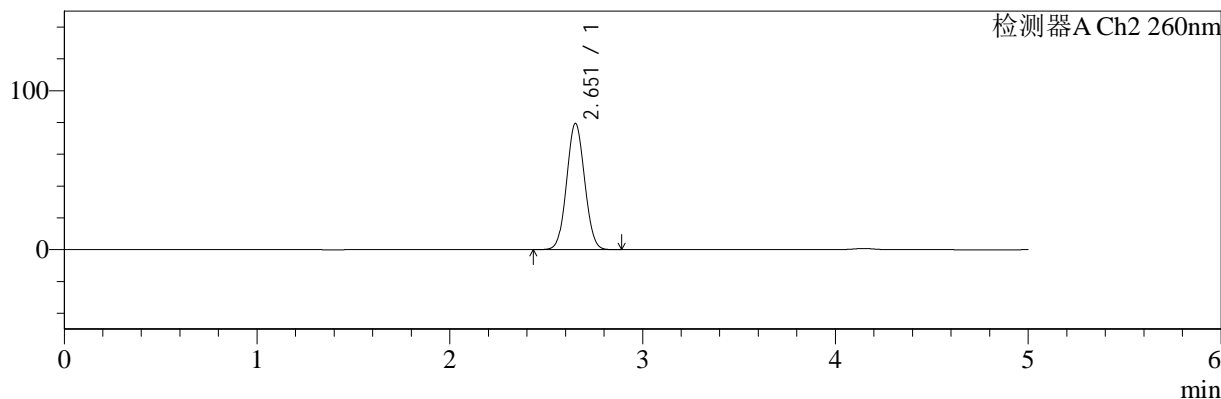
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1555-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 03:09:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	97851	100.000	14086	8428	0.949	--
总计		97851	100.000	14086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	514742	100.000	79129	3820	1.054	--
总计		514742	100.000	79129			

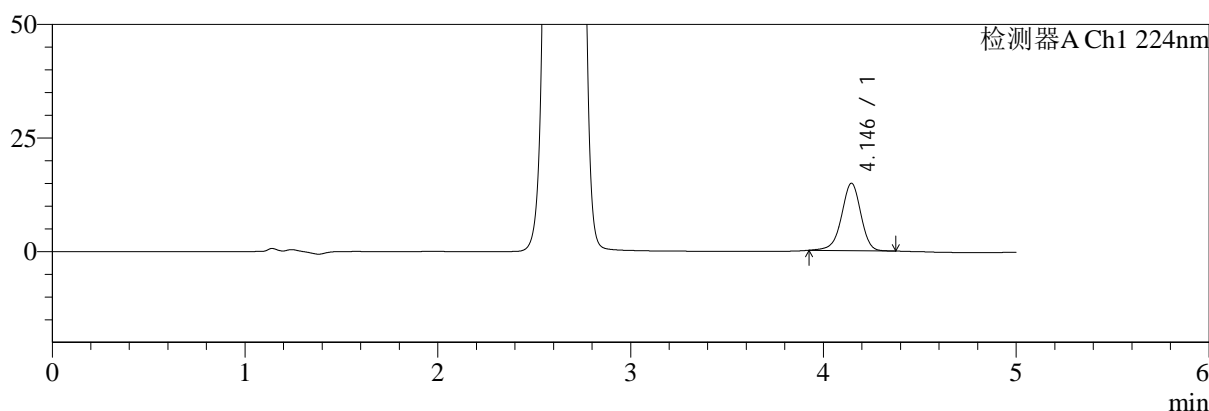
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

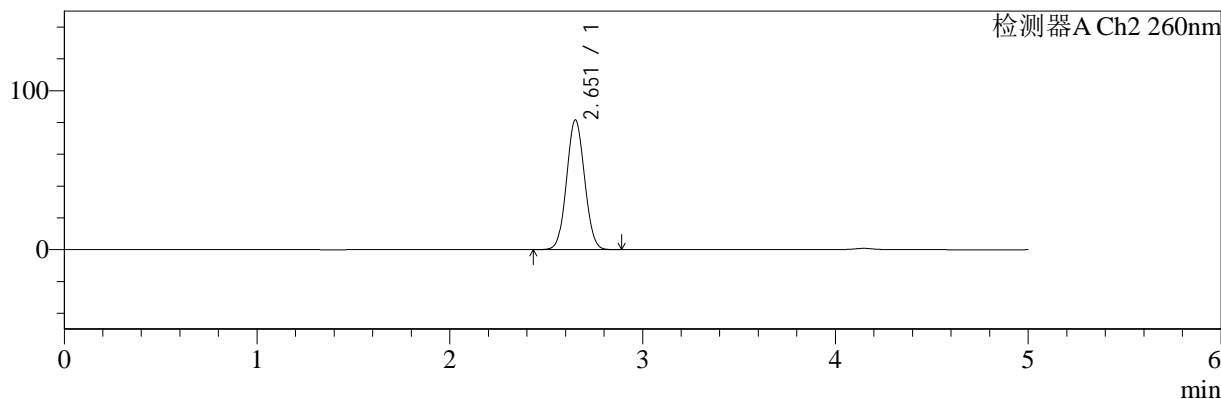
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1556-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 03:15:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	103630	100.000	14861	8426	0.949	--
总计		103630	100.000	14861			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	528913	100.000	81341	3813	1.055	--
总计		528913	100.000	81341			

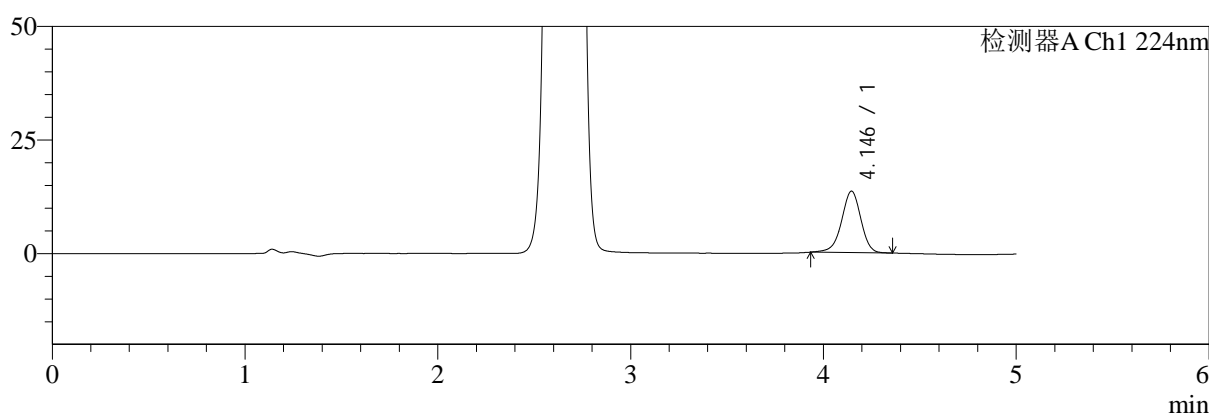
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

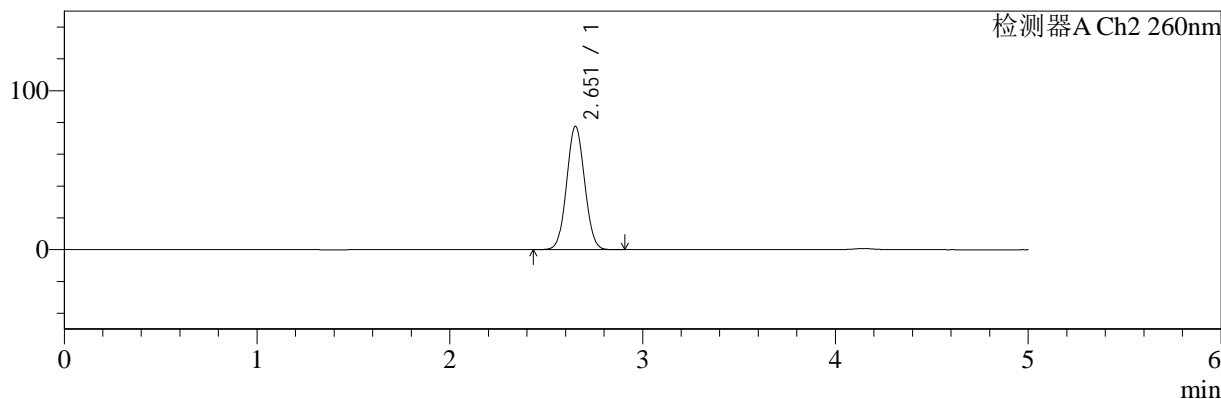
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1557-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/15 03:20:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.146	94202	100.000	13529	8430	0.950	--
总计		94202	100.000	13529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	502574	100.000	77280	3822	1.053	--
总计		502574	100.000	77280			

图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



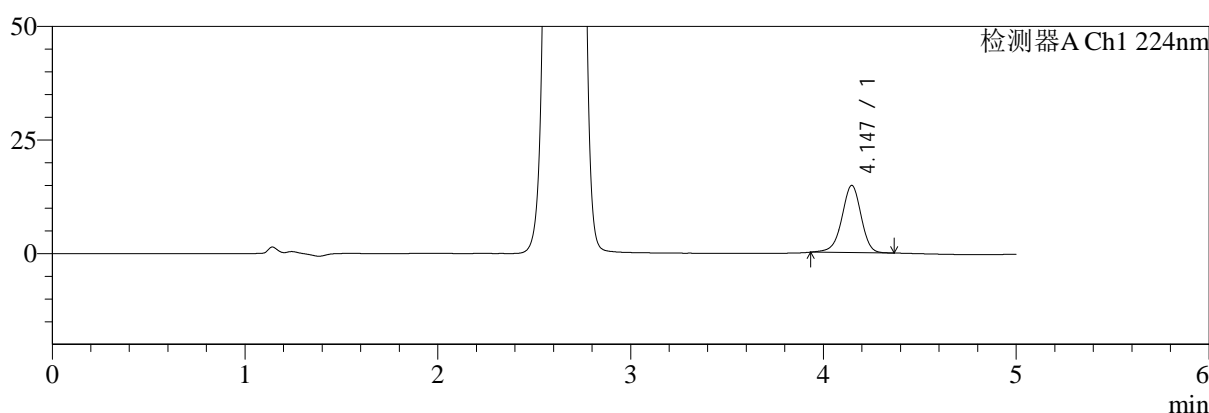
SMF-4034

<样品信息>

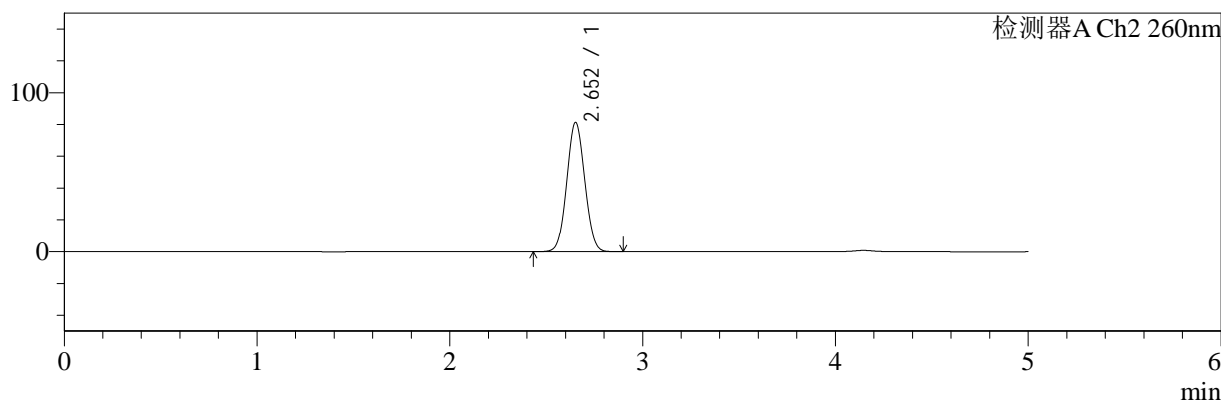
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1558-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 03:25:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	102987	100.000	14807	8450	0.950	--
总计		102987	100.000	14807			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	527102	100.000	81118	3821	1.054	--
总计		527102	100.000	81118			

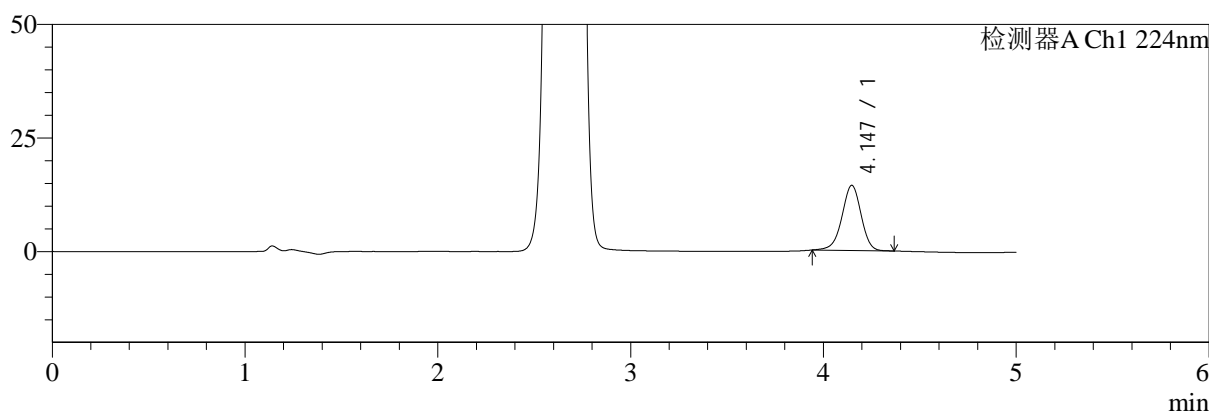
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

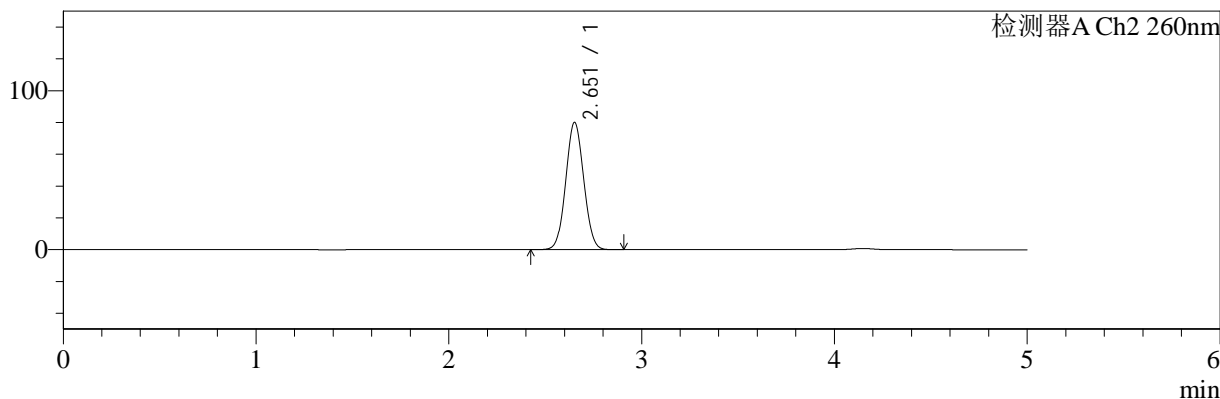
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1559-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 03:31:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	99391	100.000	14353	8466	0.954	--
总计		99391	100.000	14353			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	518600	100.000	79822	3824	1.054	--
总计		518600	100.000	79822			

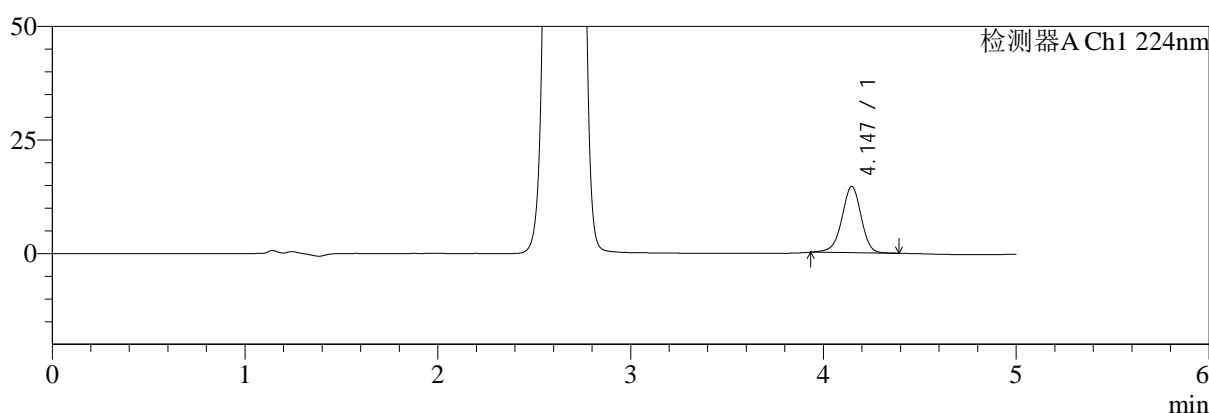
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

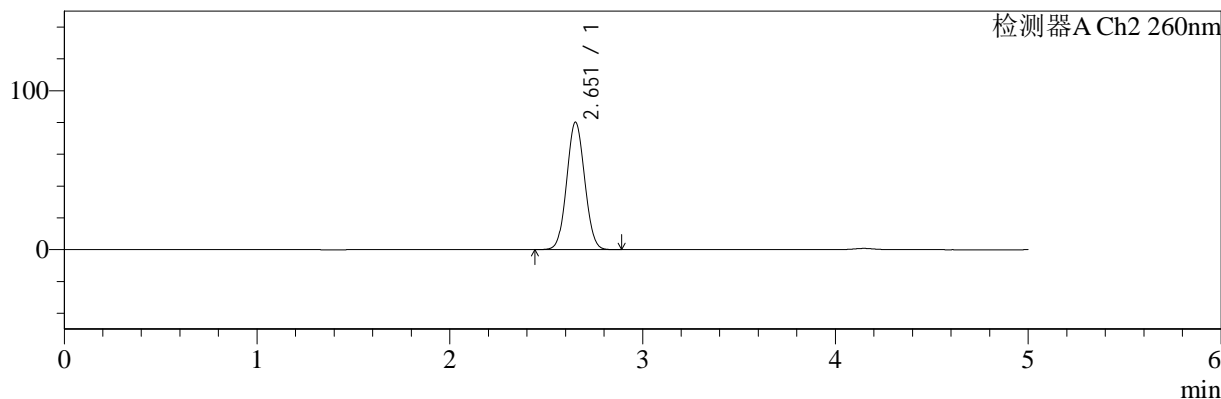
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1560-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 03:36:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	101577	100.000	14590	8434	0.952	--
总计		101577	100.000	14590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	519476	100.000	79909	3823	1.054	--
总计		519476	100.000	79909			

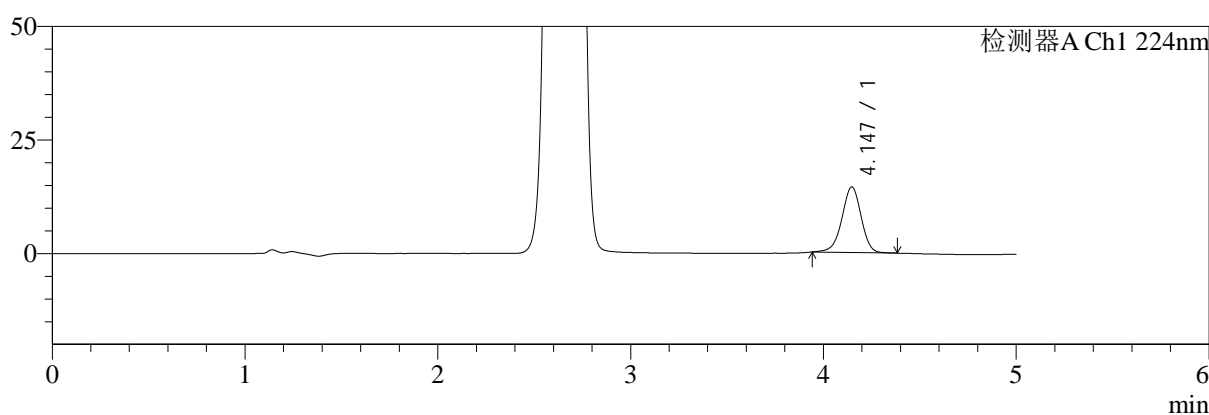
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

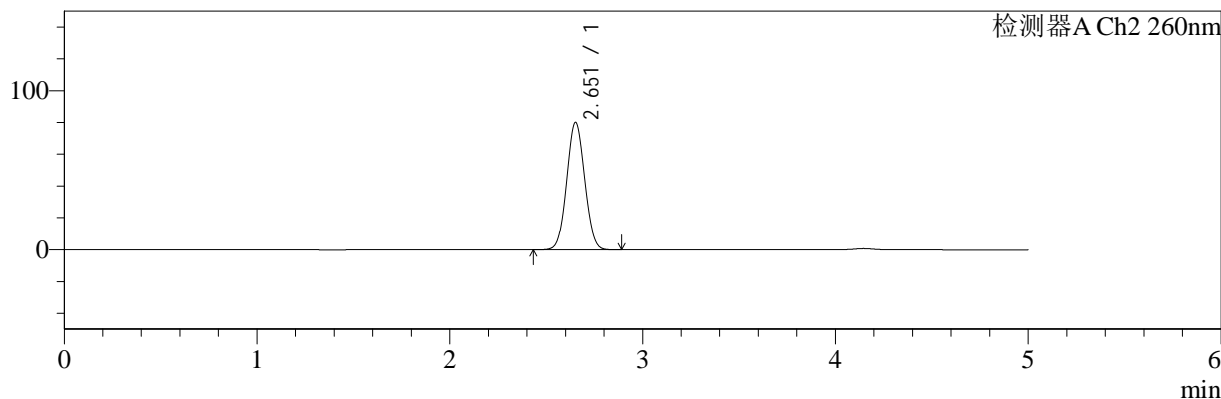
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1561-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 03:41:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	100368	100.000	14467	8444	0.957	--
总计		100368	100.000	14467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	518916	100.000	79864	3822	1.054	--
总计		518916	100.000	79864			

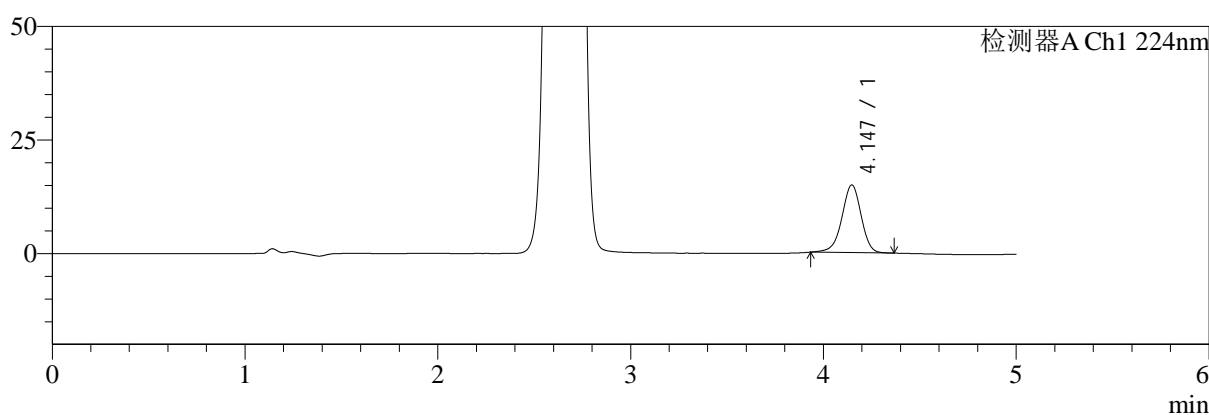
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

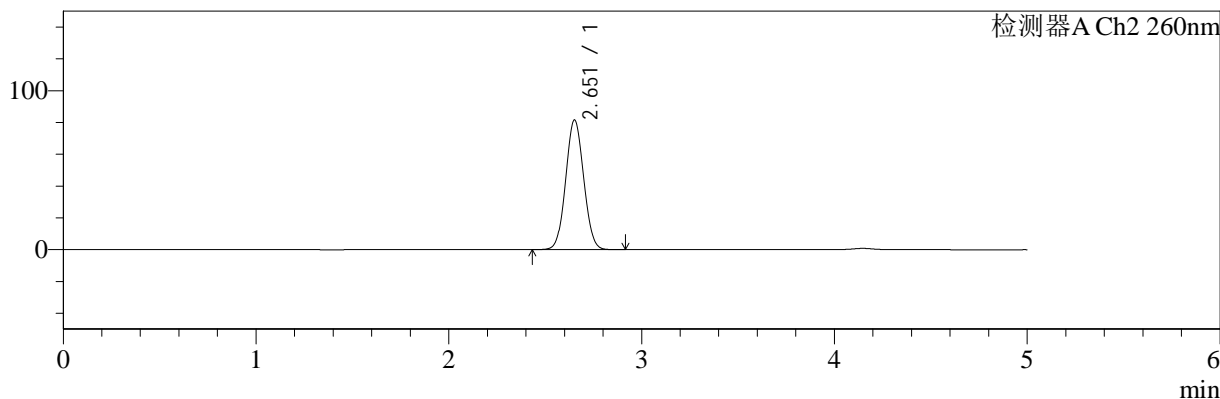
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1562-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 03:47:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.147	103762	100.000	14917	8432	0.951	--
总计		103762	100.000	14917			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	528838	100.000	81297	3819	1.055	--
总计		528838	100.000	81297			

图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



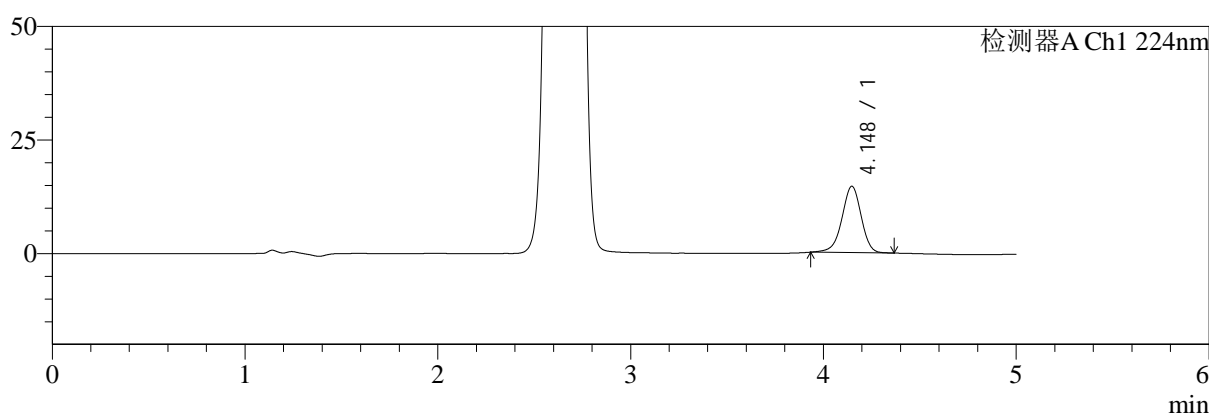
SMF-4034

<样品信息>

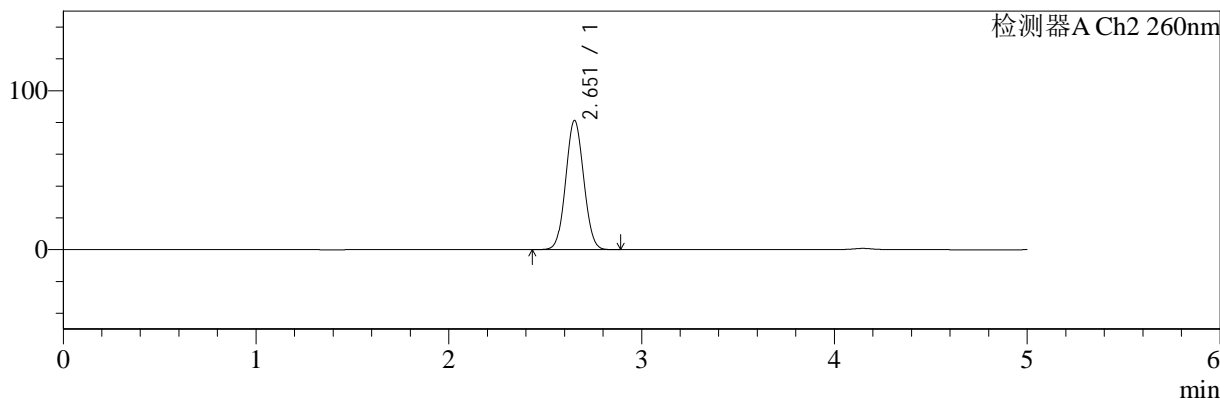
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1563-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 03:52:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	101717	100.000	14613	8428	0.950	--
总计		101717	100.000	14613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	526779	100.000	81050	3821	1.054	--
总计		526779	100.000	81050			

图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



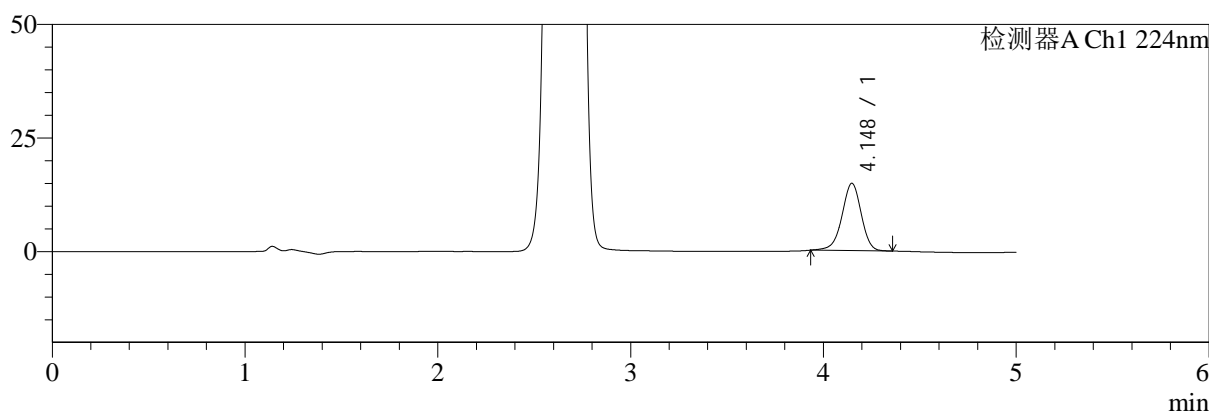
SMF-4034

<样品信息>

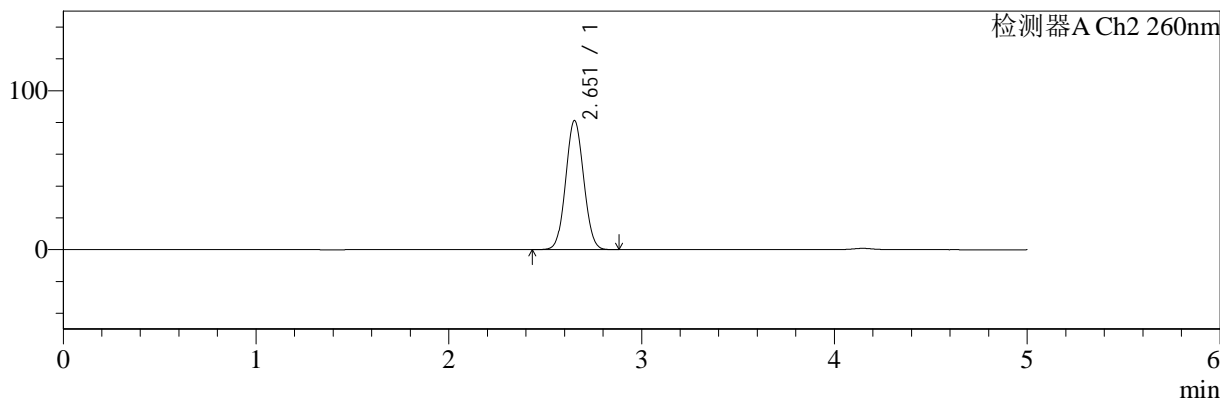
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1564-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 03:58:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	102986	100.000	14824	8451	0.950	--
总计		102986	100.000	14824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	526267	100.000	80947	3820	1.054	--
总计		526267	100.000	80947			

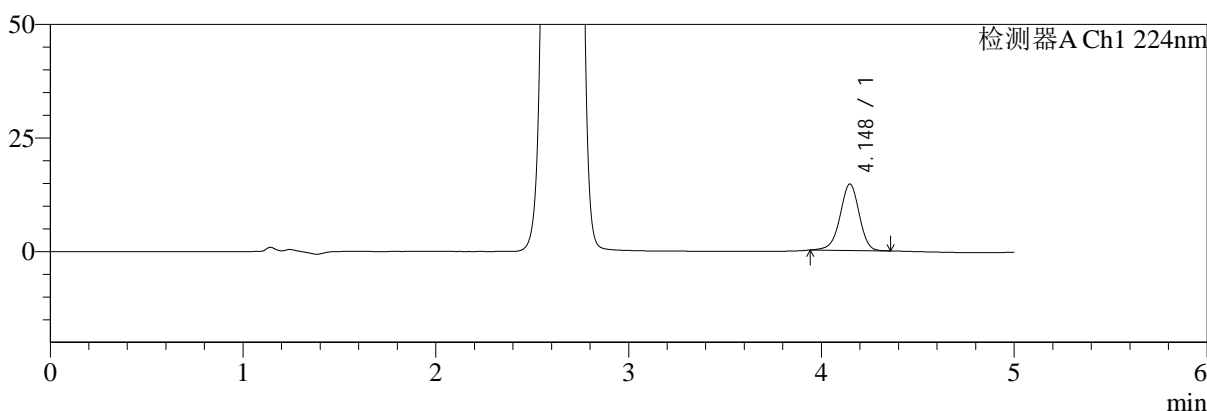
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

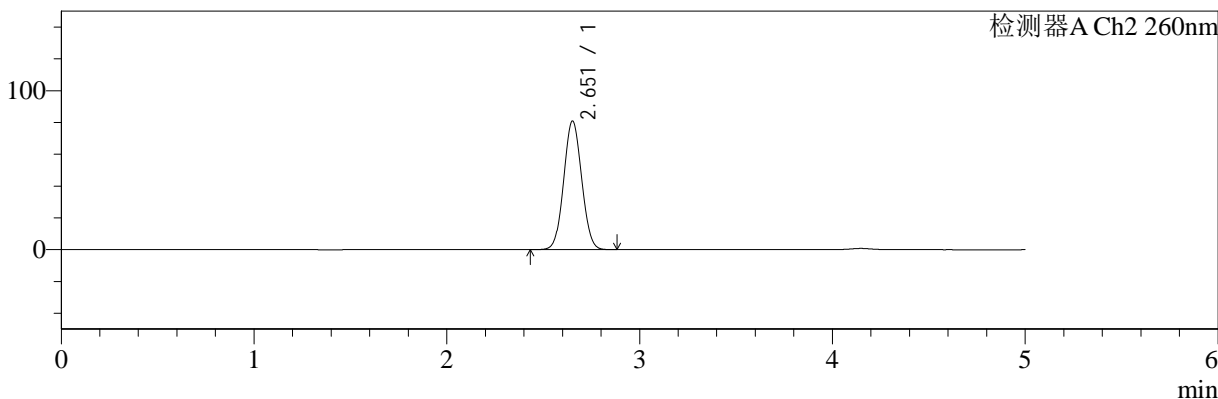
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1565-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 04:03:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	101098	100.000	14623	8489	0.953	--
总计		101098	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	2.651	524334	100.000	80647	3821	1.054	--
总计		524334	100.000	80647			

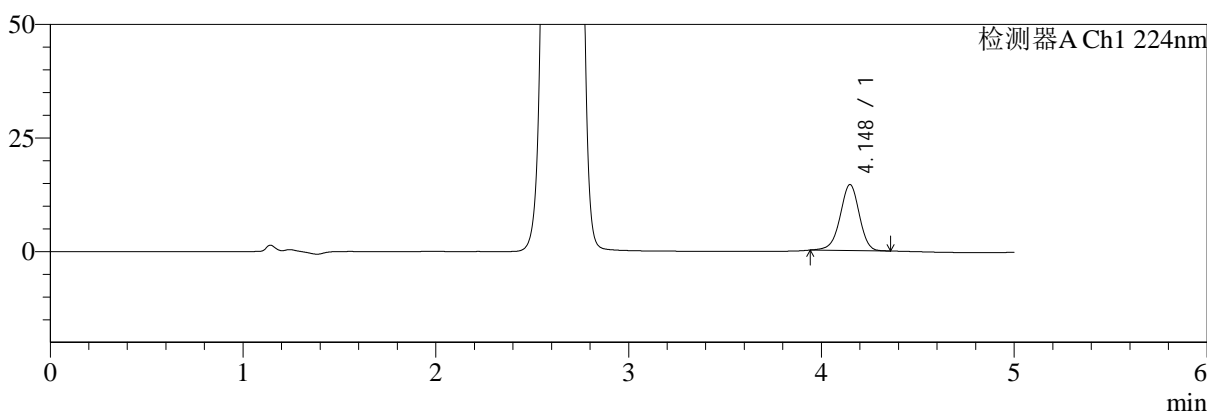
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

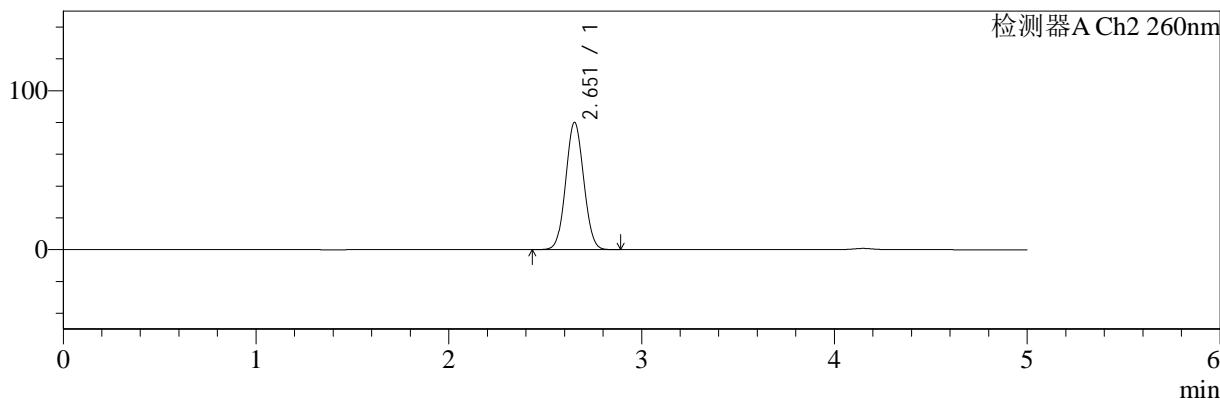
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1566-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 04:08:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:41:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	100478	100.000	14519	8486	0.954	--
总计		100478	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	2.651	518741	100.000	79814	3822	1.054	--
总计		518741	100.000	79814			

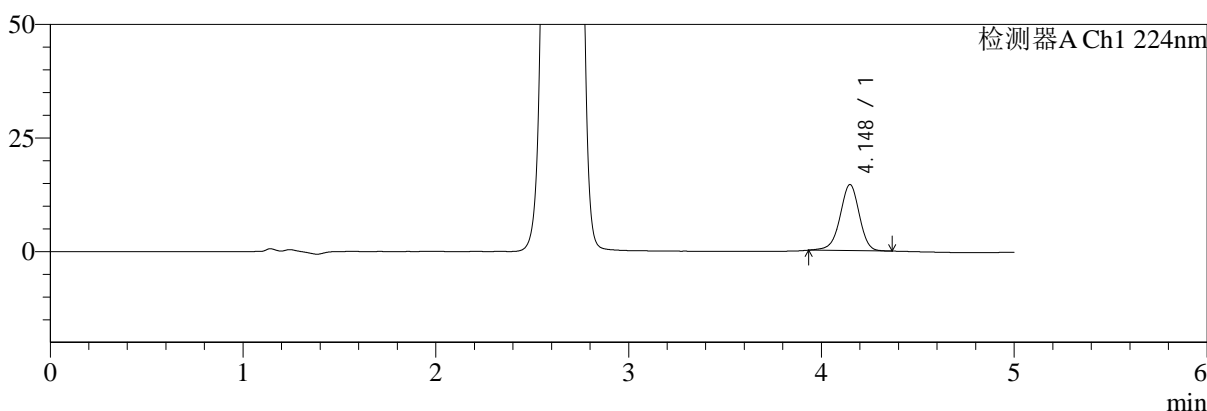
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

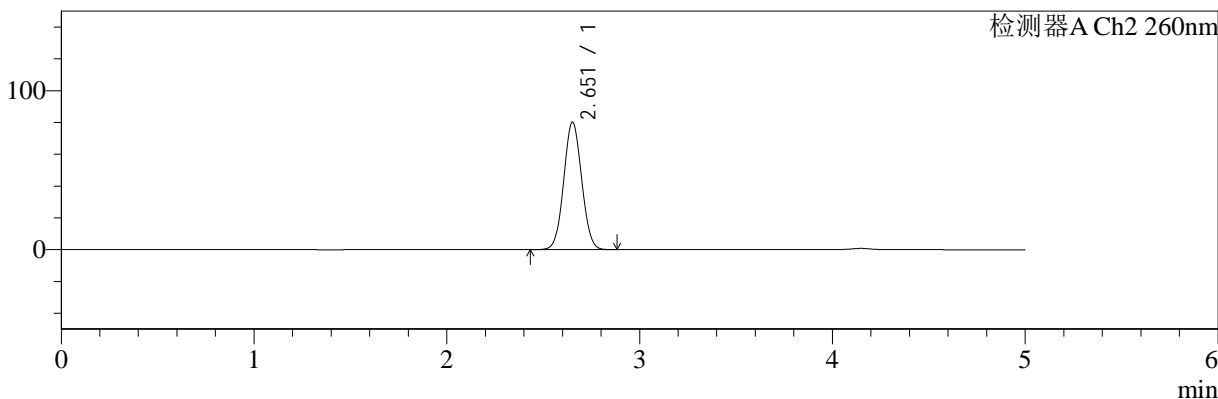
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1567-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 04:14:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	101210	100.000	14543	8433	0.952	--
总计		101210	100.000	14543			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	519270	100.000	79908	3826	1.053	--
总计		519270	100.000	79908			

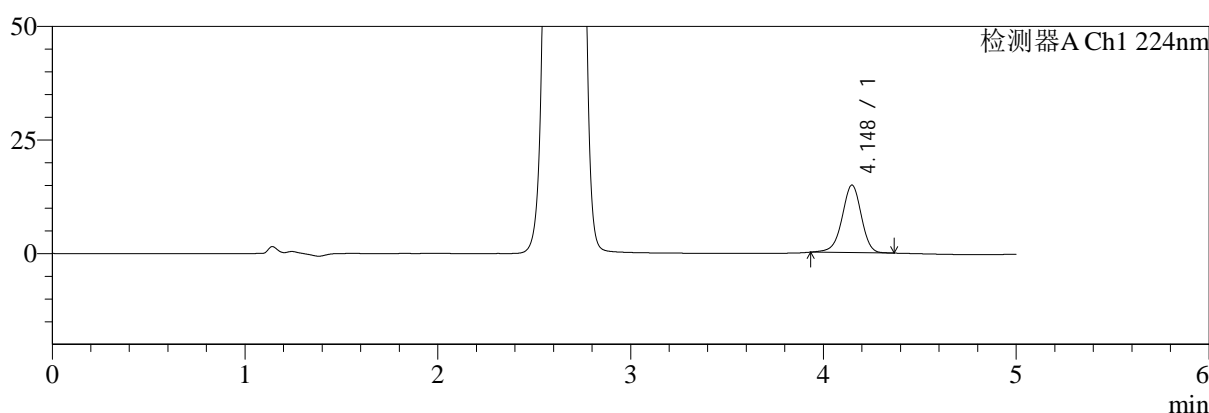
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

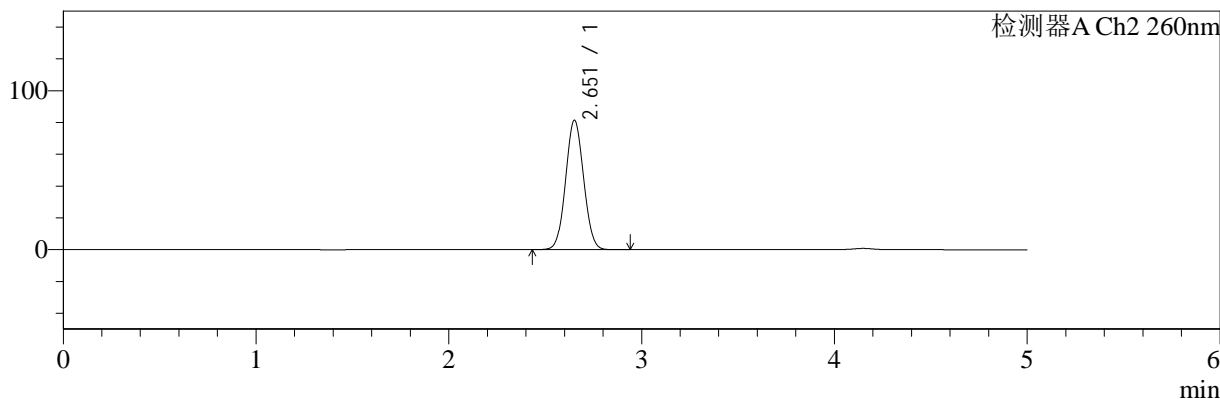
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1568-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 04:19:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	103336	100.000	14878	8455	0.951	--
总计		103336	100.000	14878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	527586	100.000	81082	3822	1.054	--
总计		527586	100.000	81082			

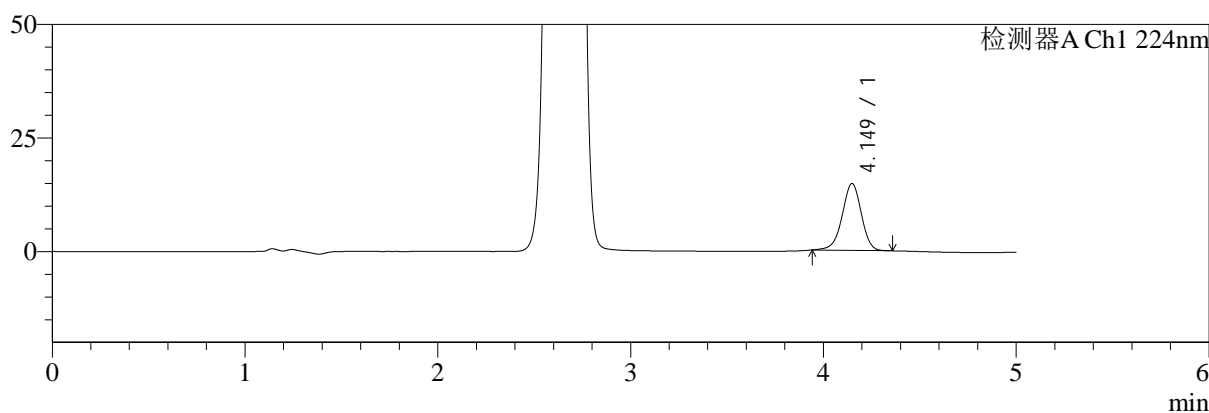
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

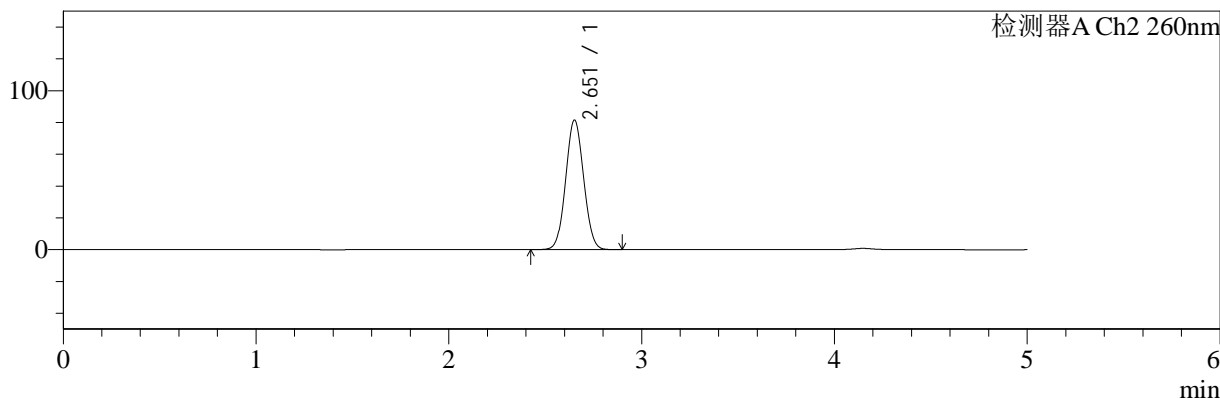
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1569-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 04:24:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	101903	100.000	14724	8479	0.956	--
总计		101903	100.000	14724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	528034	100.000	81207	3823	1.054	--
总计		528034	100.000	81207			

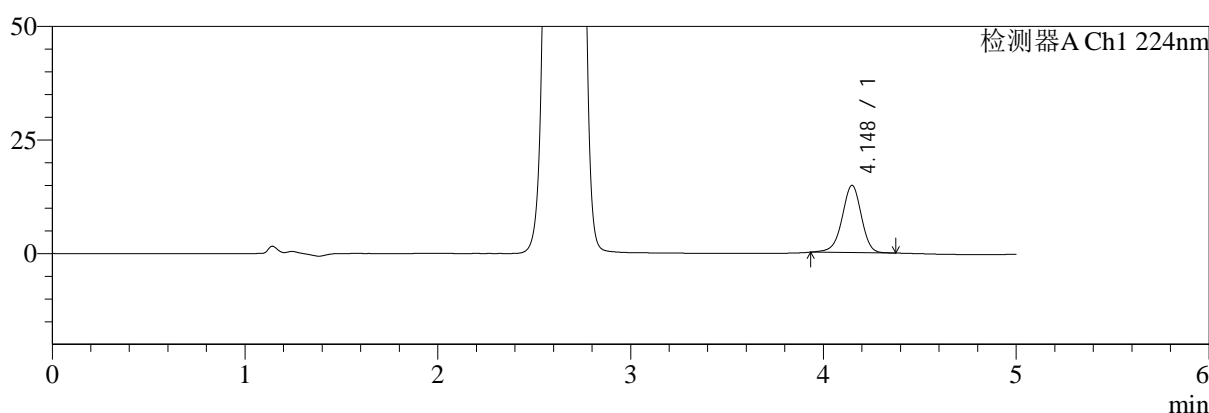
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

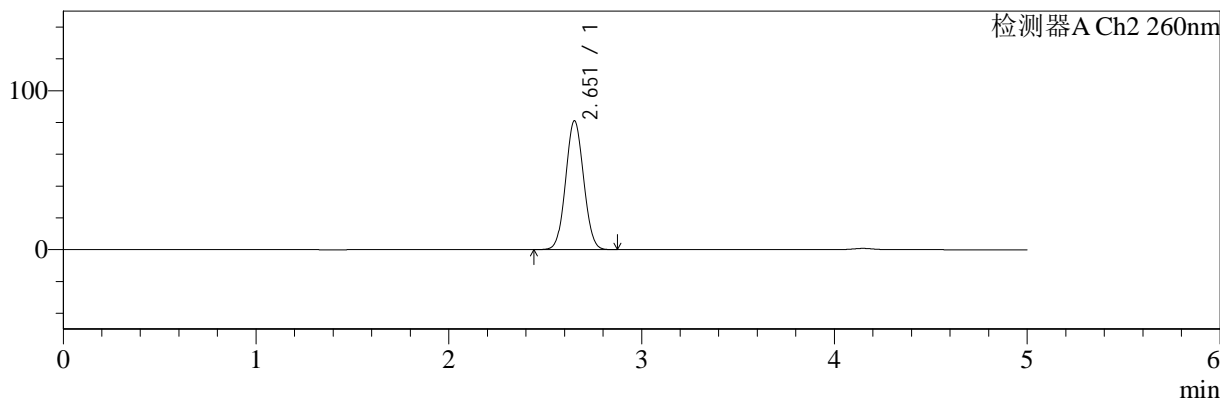
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1570-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 04:30:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	102969	100.000	14805	8461	0.952	--
总计		102969	100.000	14805			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	525158	100.000	80765	3822	1.055	--
总计		525158	100.000	80765			

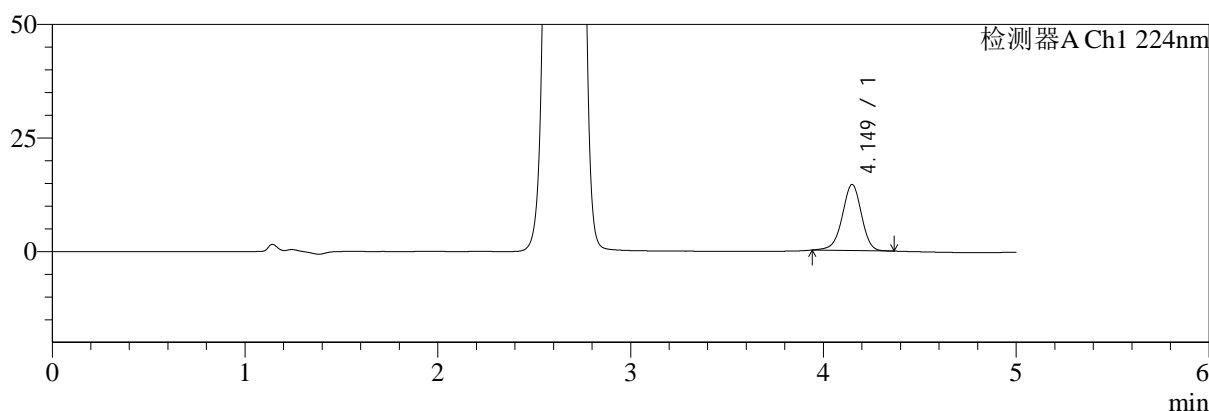
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

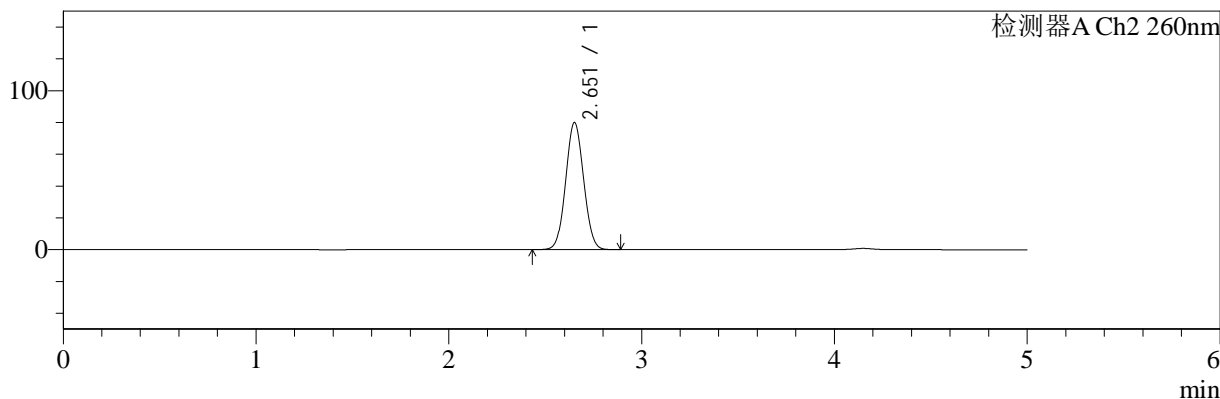
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1571-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 04:35:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	100971	100.000	14542	8455	0.956	--
总计		100971	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	2.651	518048	100.000	79692	3825	1.054	--
总计		518048	100.000	79692			

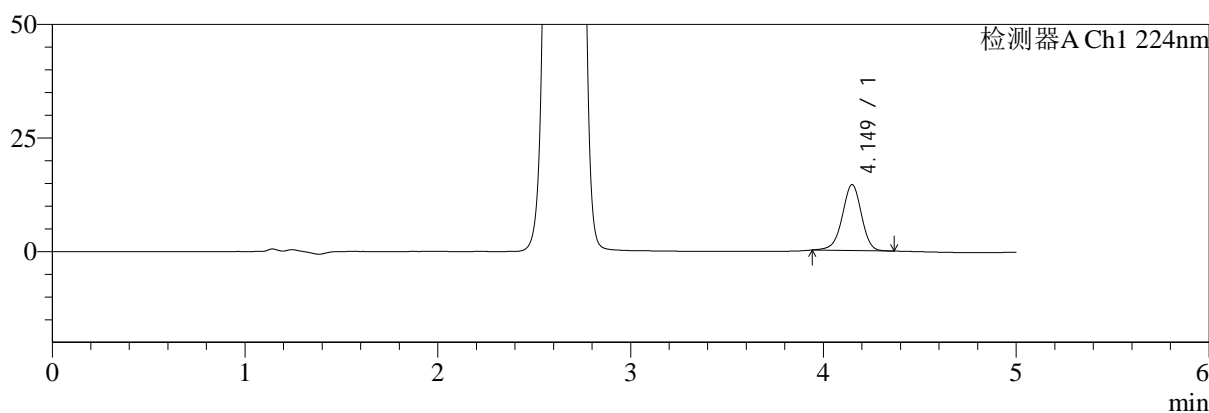
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

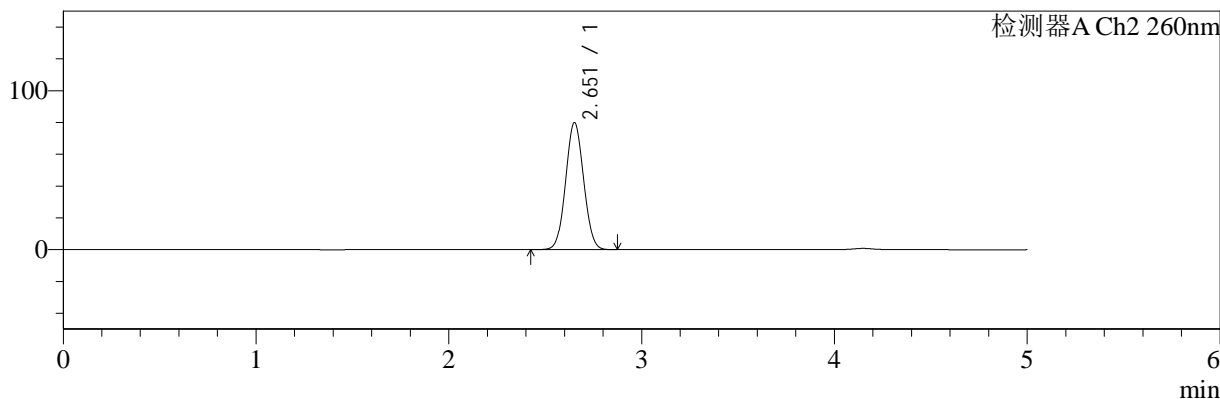
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1572-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 04:40:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	100557	100.000	14498	8476	0.956	--
总计		100557	100.000	14498			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	517686	100.000	79612	3822	1.054	--
总计		517686	100.000	79612			

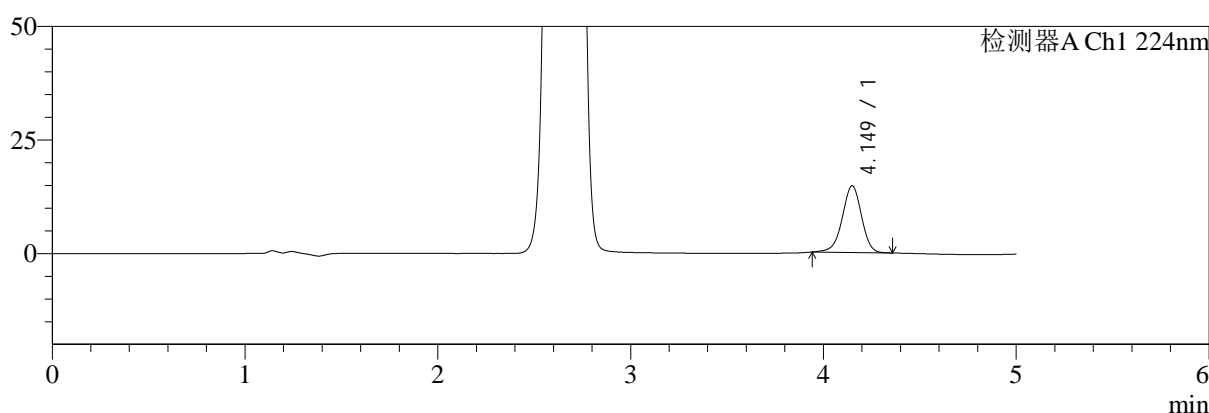
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

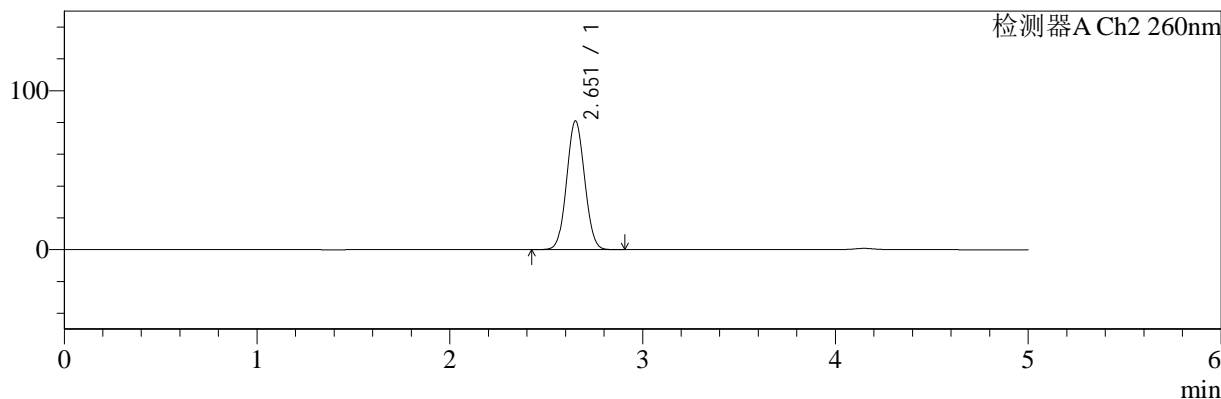
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1573-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 04:46:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	101897	100.000	14681	8455	0.954	--
总计		101897	100.000	14681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	524773	100.000	80673	3824	1.055	--
总计		524773	100.000	80673			

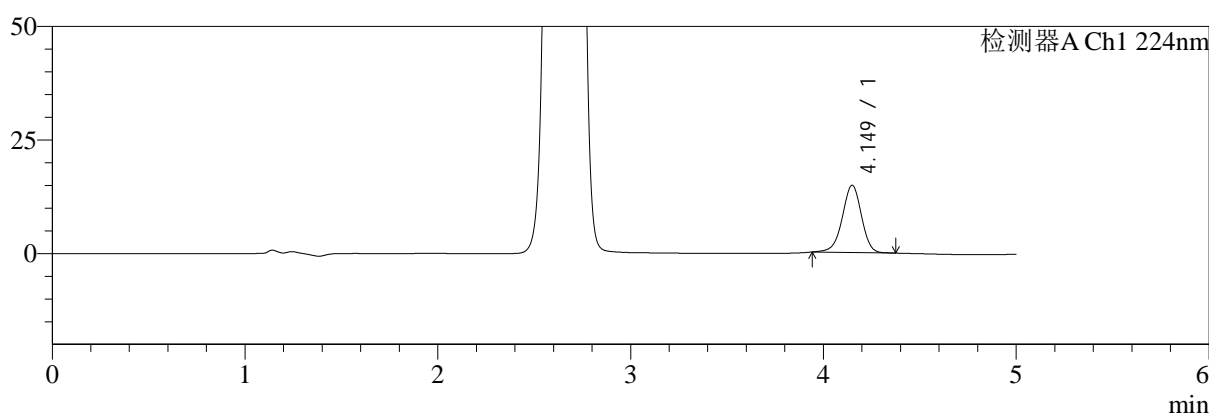
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

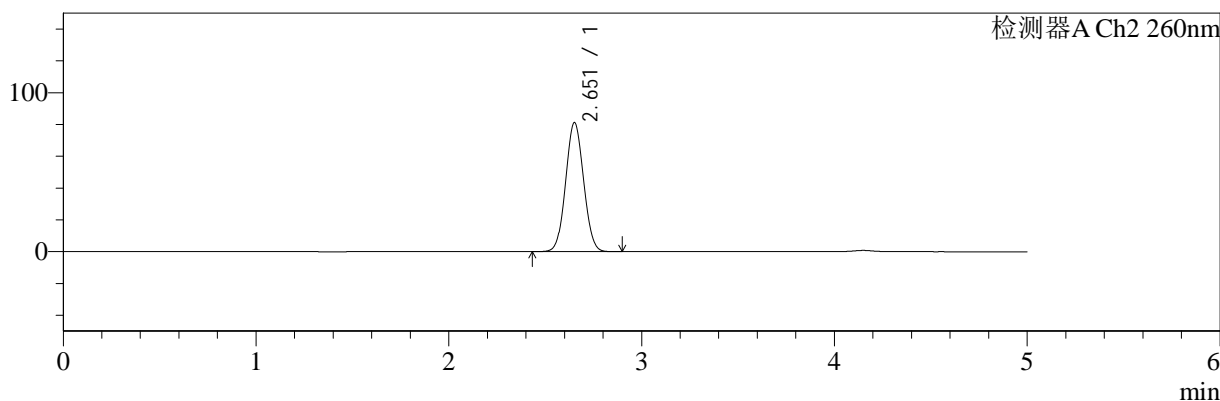
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1574-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 04:51:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	102755	100.000	14809	8482	0.956	--
总计		102755	100.000	14809			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	526048	100.000	80852	3821	1.054	--
总计		526048	100.000	80852			

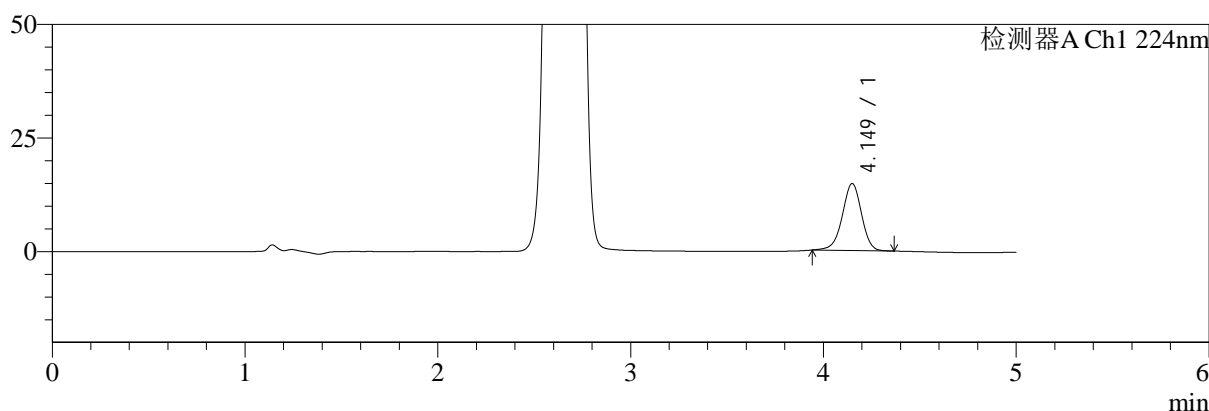
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

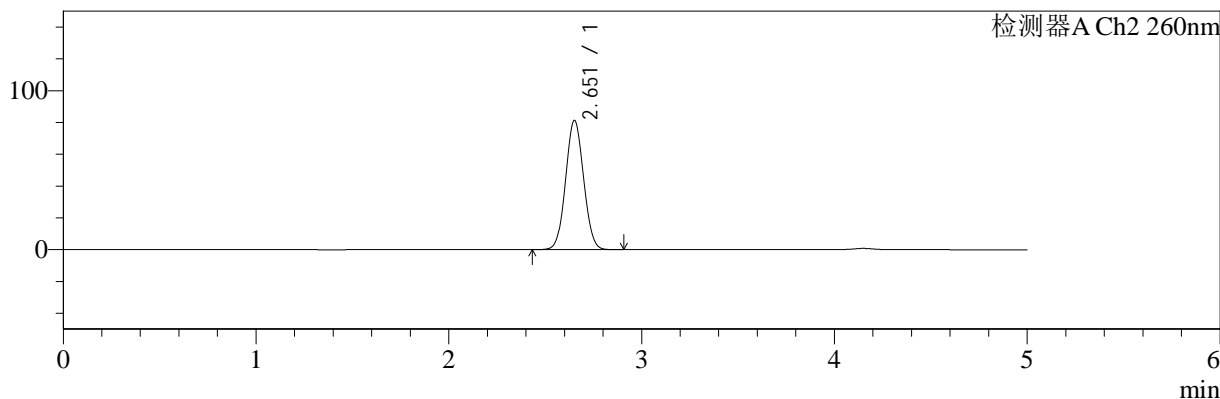
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1575-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 04:56:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	102281	100.000	14732	8465	0.956	--
总计		102281	100.000	14732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	527261	100.000	81031	3819	1.054	--
总计		527261	100.000	81031			

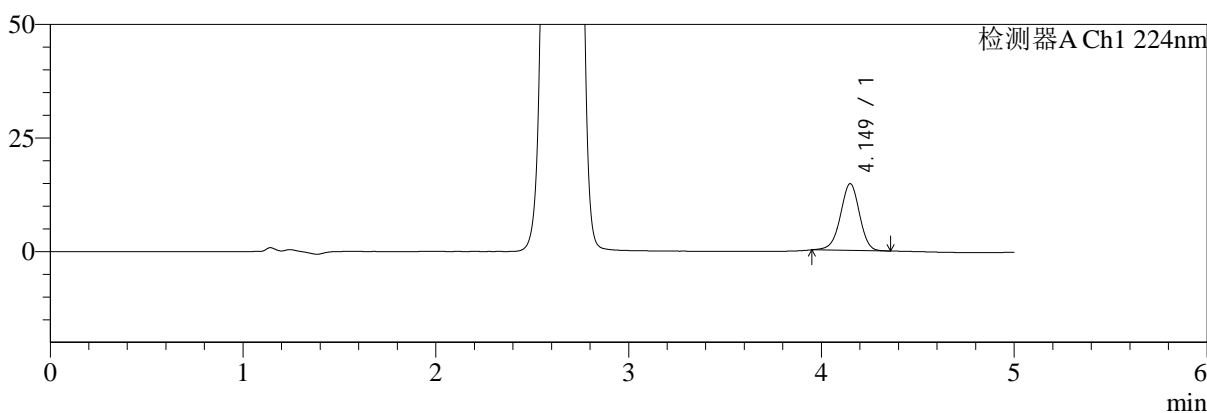
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

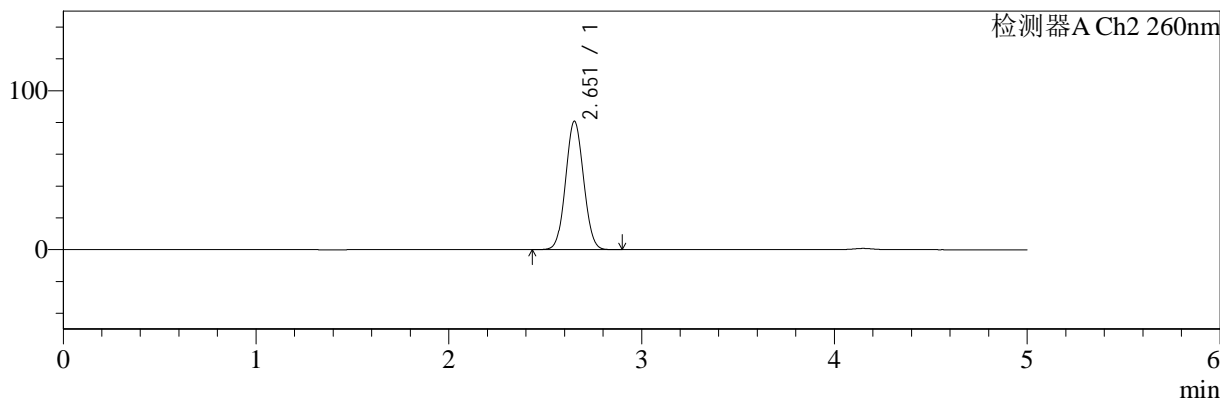
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1576-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 05:02:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	101269	100.000	14669	8499	0.961	--
总计		101269	100.000	14669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	523471	100.000	80484	3821	1.054	--
总计		523471	100.000	80484			

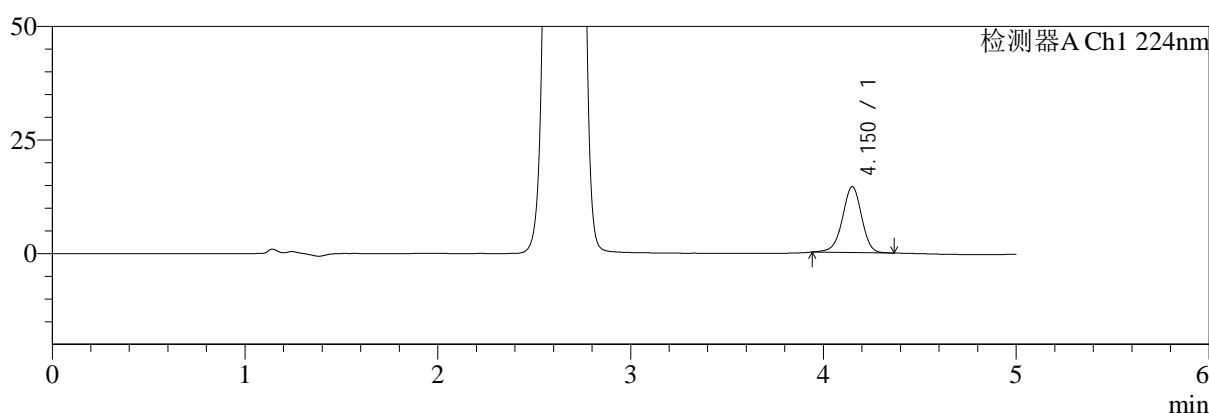
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

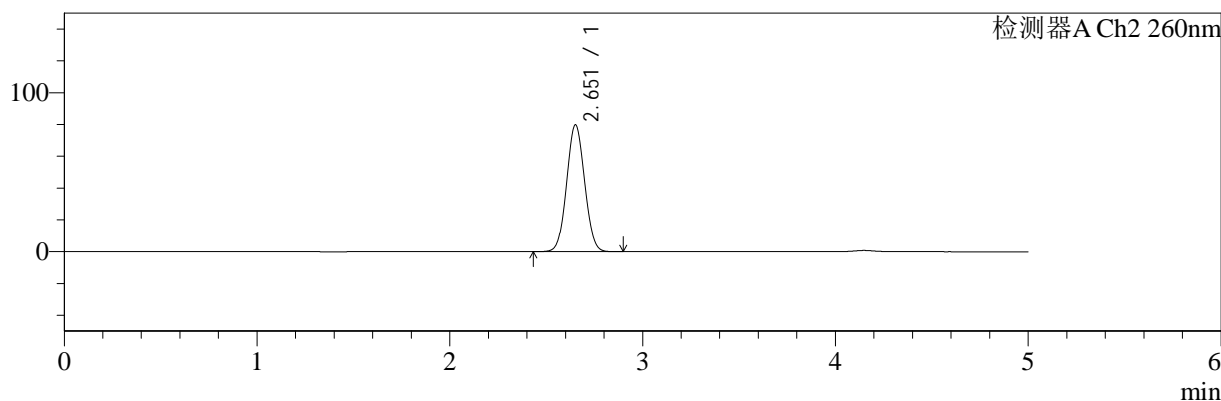
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1577-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 05:07:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	100444	100.000	14469	8479	0.956	--
总计		100444	100.000	14469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	516773	100.000	79447	3823	1.054	--
总计		516773	100.000	79447			

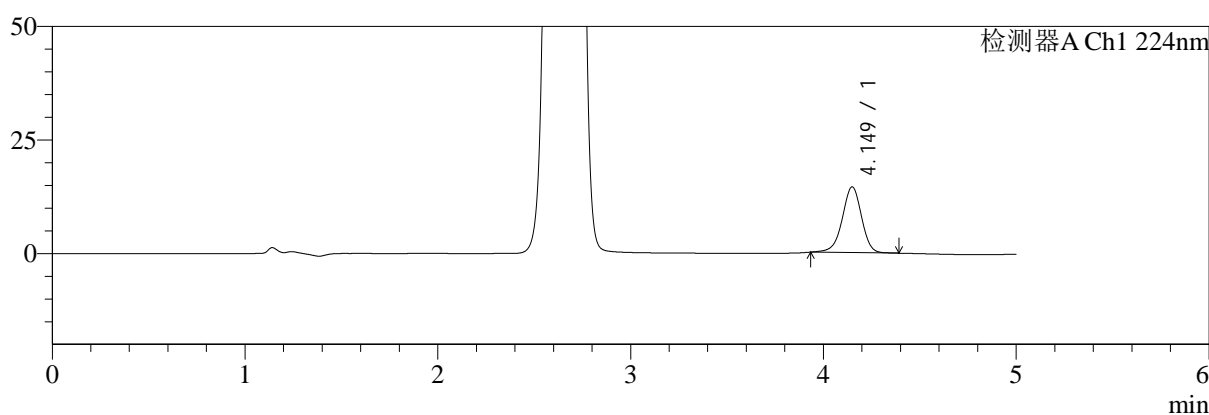
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

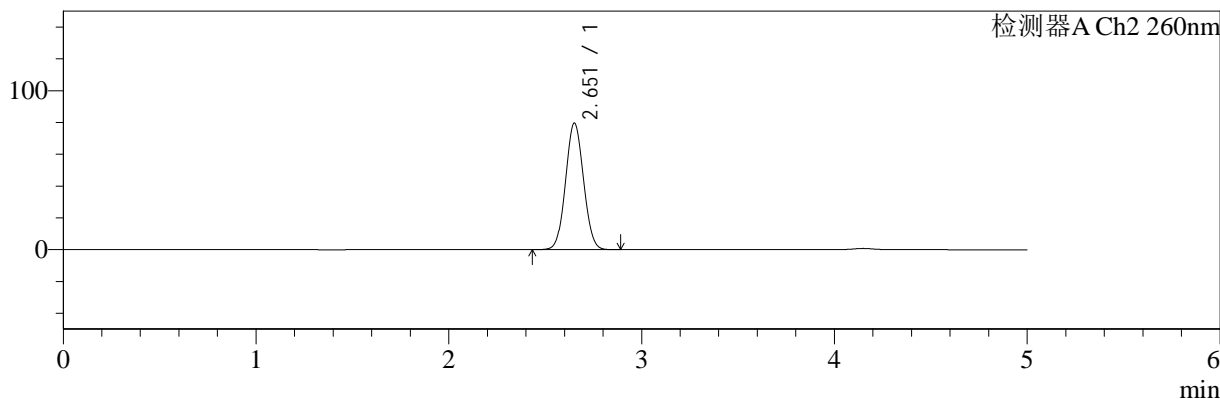
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1578-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 05:13:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	100865	100.000	14467	8458	0.954	--
总计		100865	100.000	14467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	516060	100.000	79372	3821	1.054	--
总计		516060	100.000	79372			

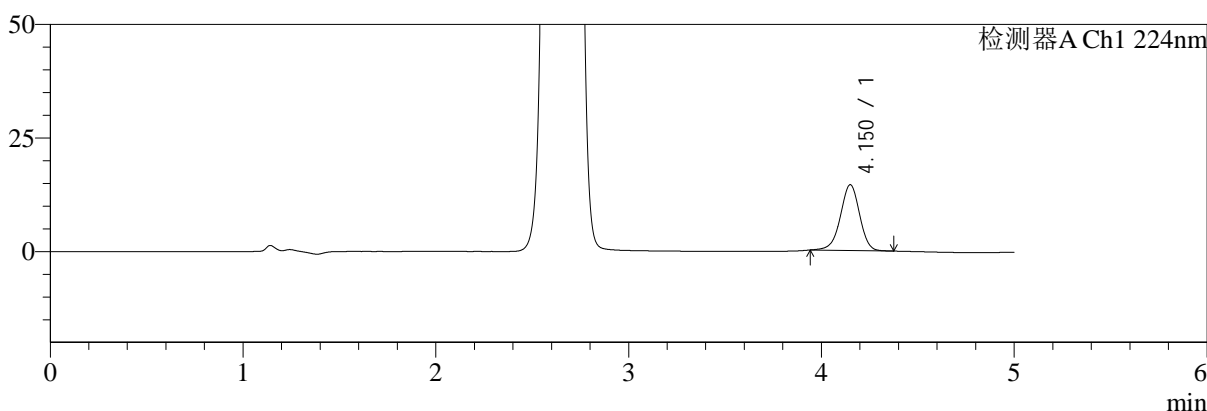
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

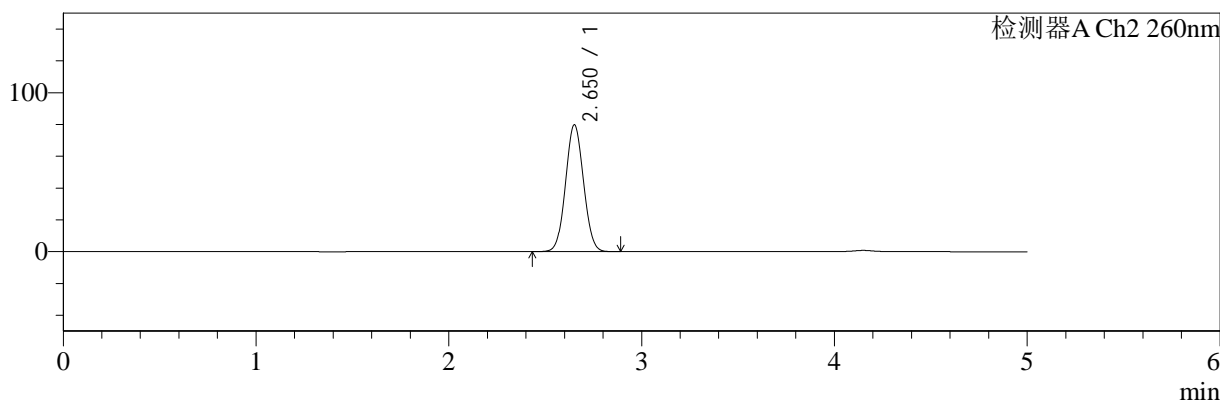
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1579-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 05:18:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	100636	100.000	14475	8454	0.956	--
总计		100636	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	2.650	516722	100.000	79529	3818	1.054	--
总计		516722	100.000	79529			

图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1580-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 05:23:43

实验者: jiangjinwei

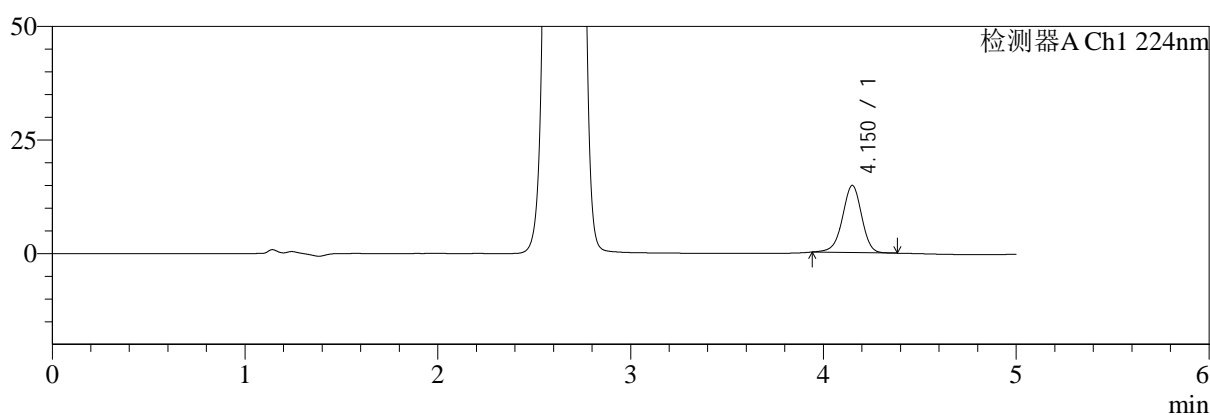
处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:45

处理者: jiangjinwei

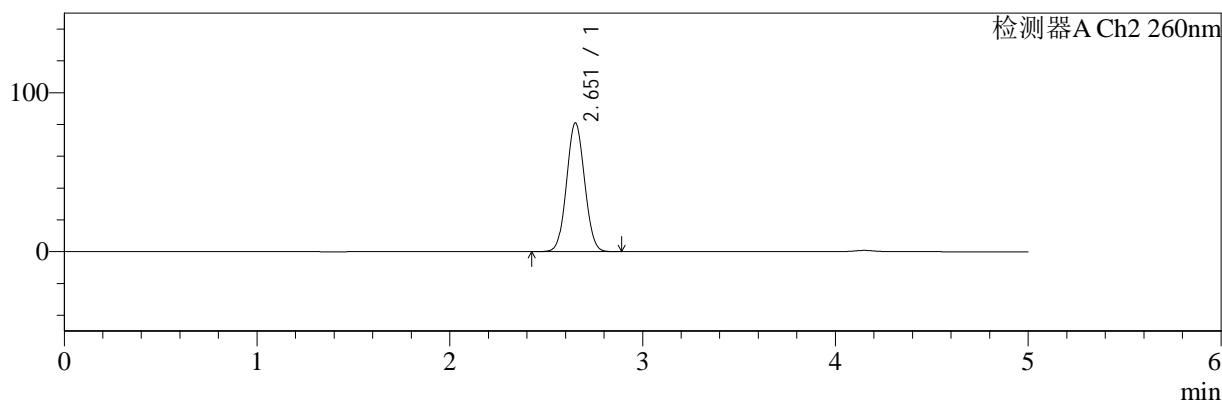
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	102735	100.000	14764	8474	0.957	--
总计		102735	100.000	14764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	524996	100.000	80712	3817	1.054	--
总计		524996	100.000	80712			

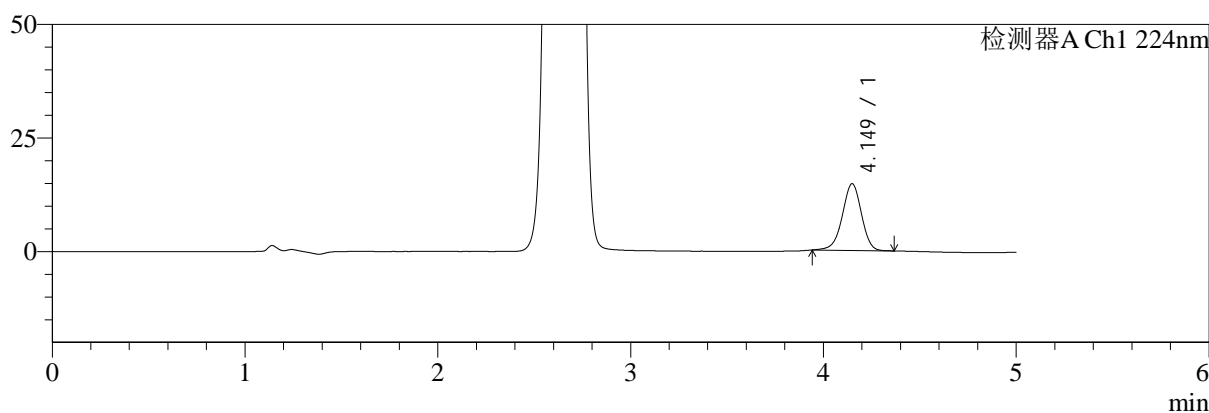
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

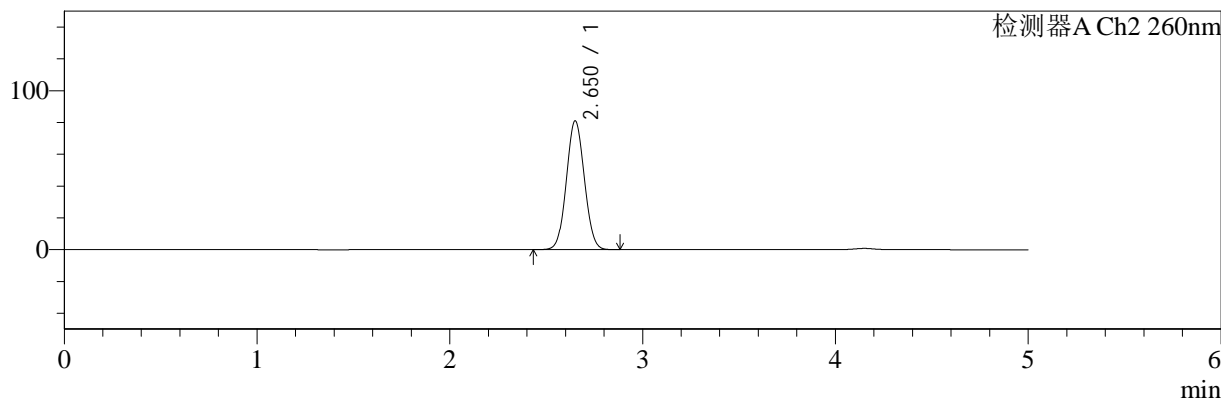
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1581-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 05:29:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	101586	100.000	14677	8497	0.957	--
总计		101586	100.000	14677			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	524985	100.000	80888	3818	1.054	--
总计		524985	100.000	80888			

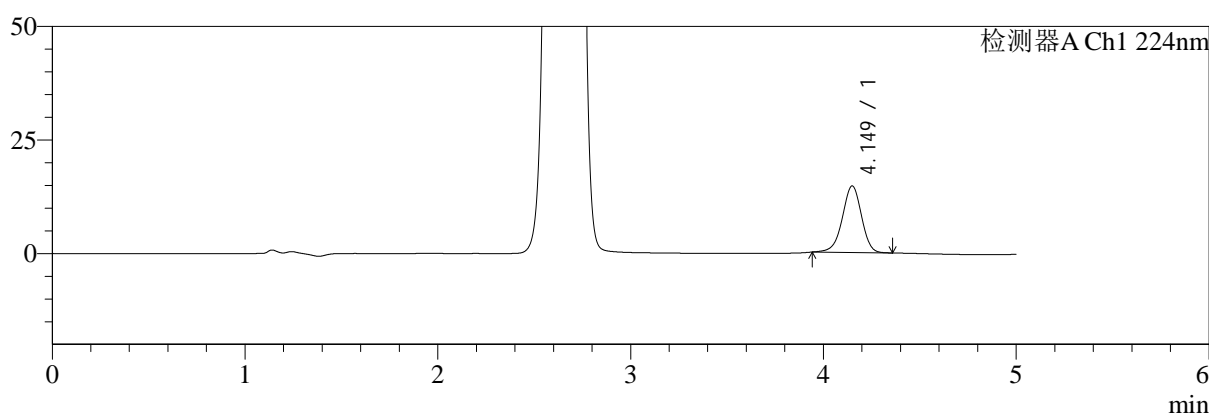
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

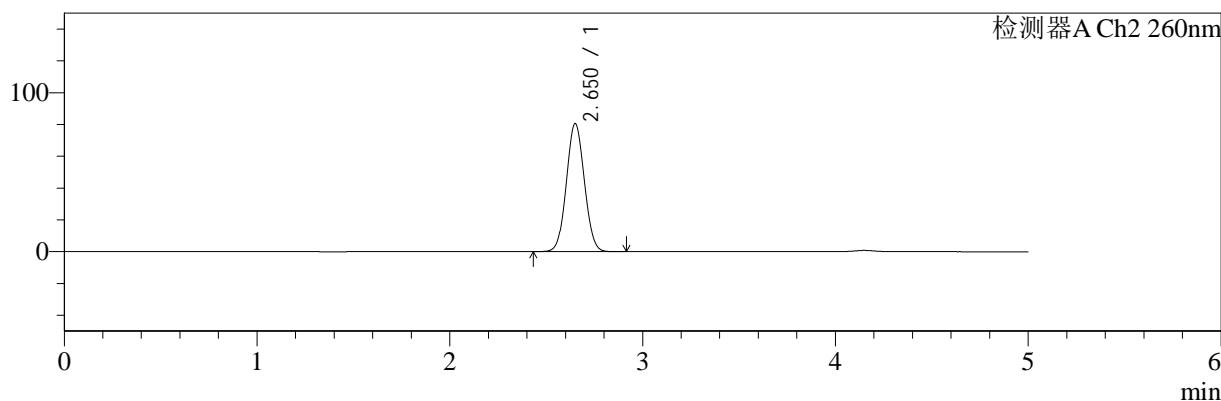
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1582-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 05:34:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.149	101489	100.000	14643	8473	0.956	--
总计		101489	100.000	14643			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	522083	100.000	80439	3817	1.054	--
总计		522083	100.000	80439			

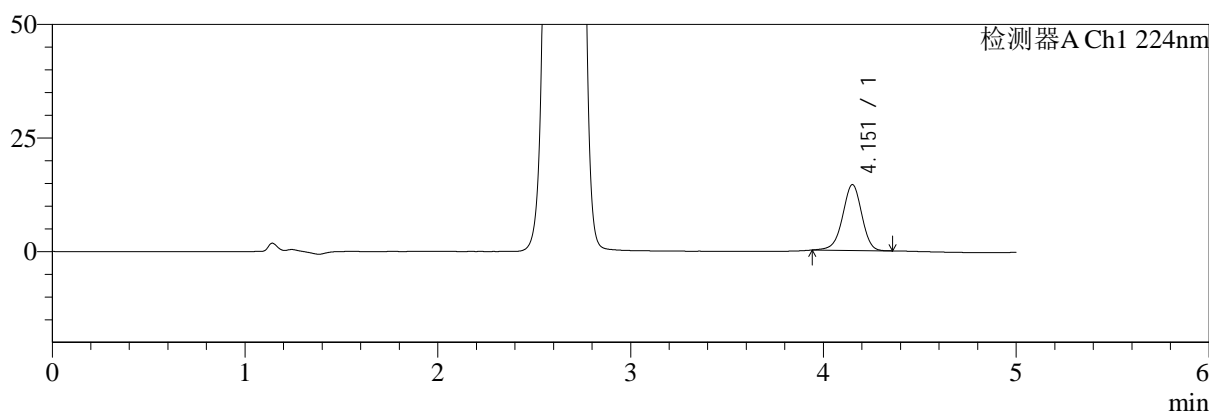
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

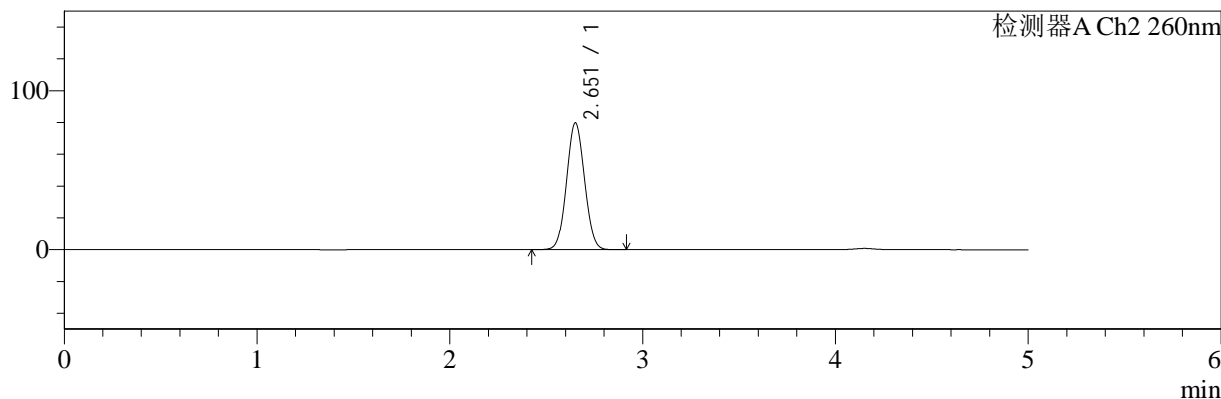
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1583-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 05:39:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.151	100337	100.000	14449	8476	0.955	--
总计		100337	100.000	14449			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	516933	100.000	79505	3820	1.054	--
总计		516933	100.000	79505			

图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



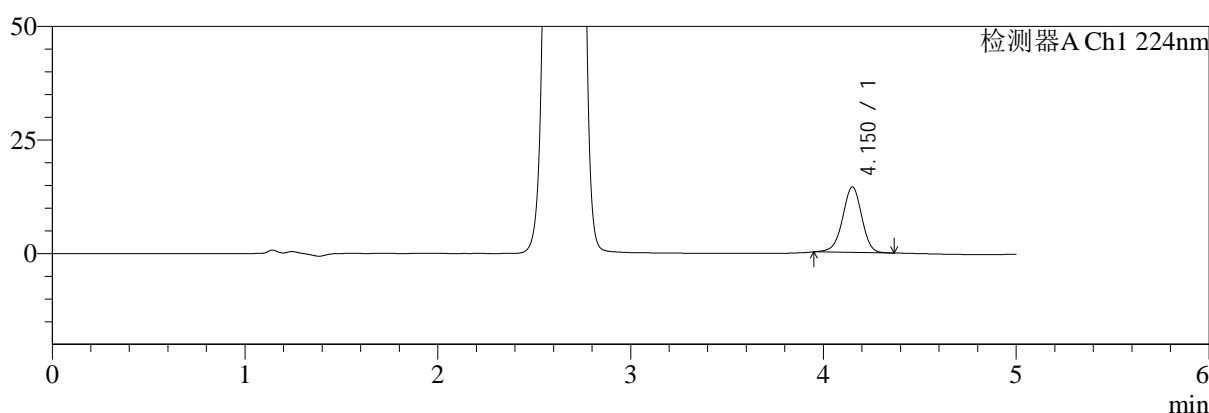
SMF-4034

<样品信息>

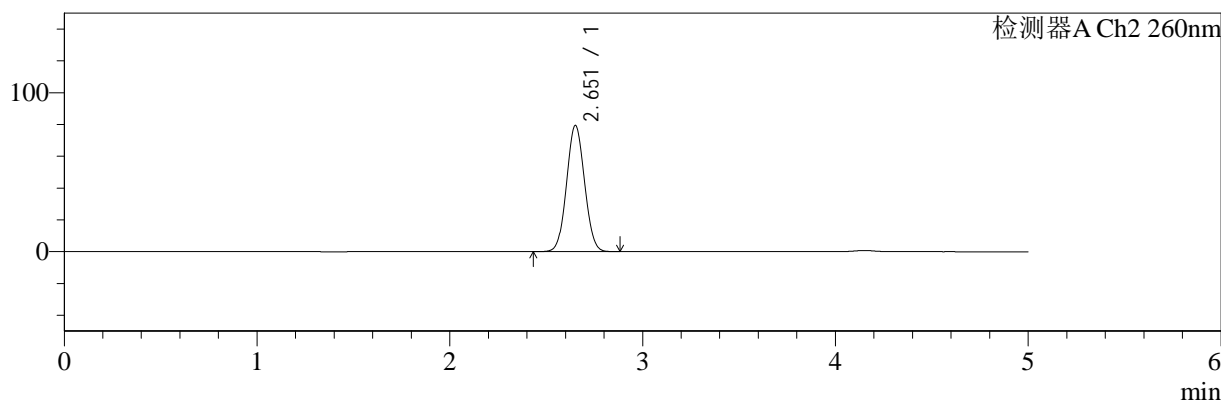
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1584-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 05:45:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:42:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	99775	100.000	14392	8483	0.961	--
总计		99775	100.000	14392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	514556	100.000	79124	3817	1.054	--
总计		514556	100.000	79124			

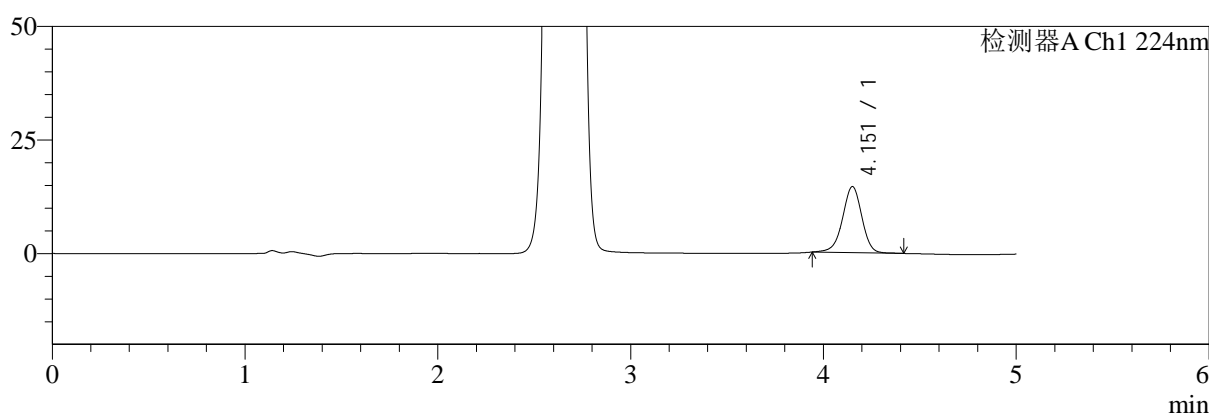
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

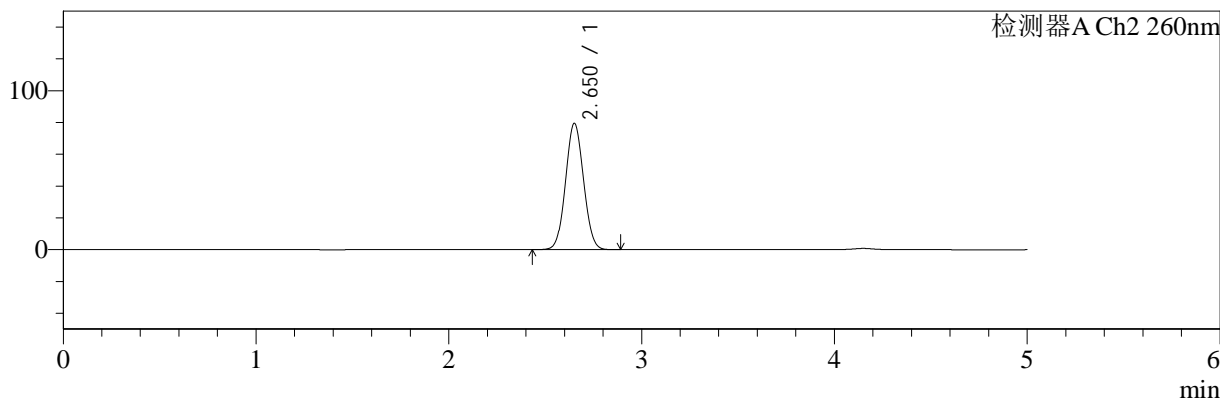
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1585-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 05:50:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:43:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.151	101499	100.000	14505	8438	0.959	--
总计		101499	100.000	14505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	514839	100.000	79176	3816	1.054	--
总计		514839	100.000	79176			

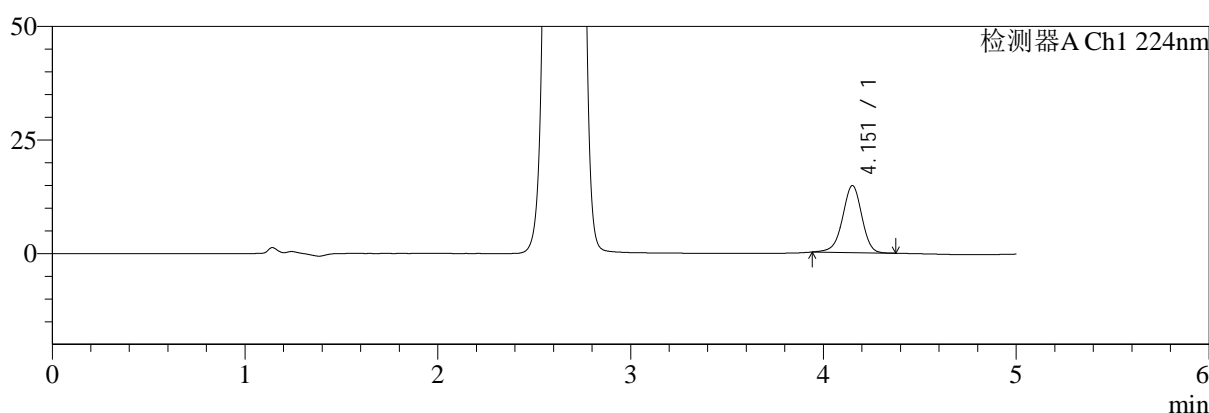
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

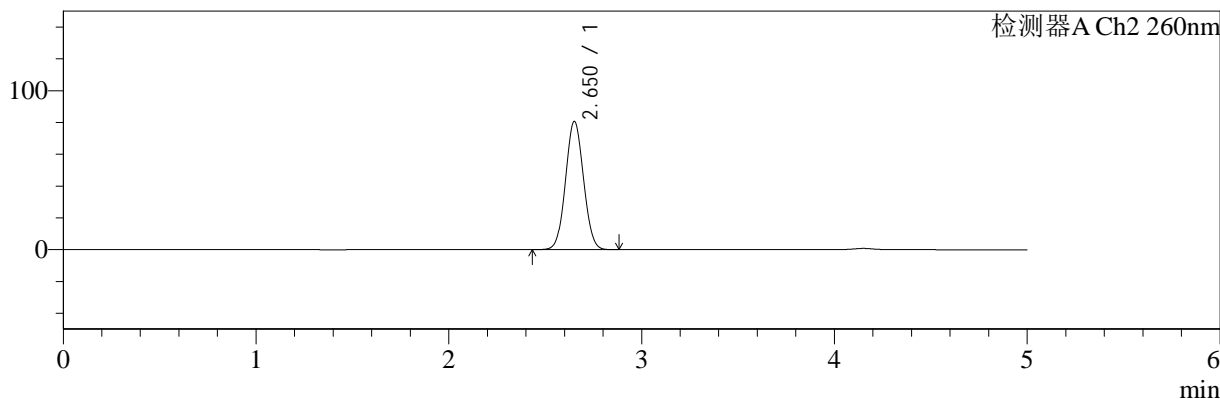
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1586-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 05:55:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:43:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.151	102647	100.000	14715	8457	0.955	--
总计		102647	100.000	14715			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	523300	100.000	80478	3812	1.054	--
总计		523300	100.000	80478			

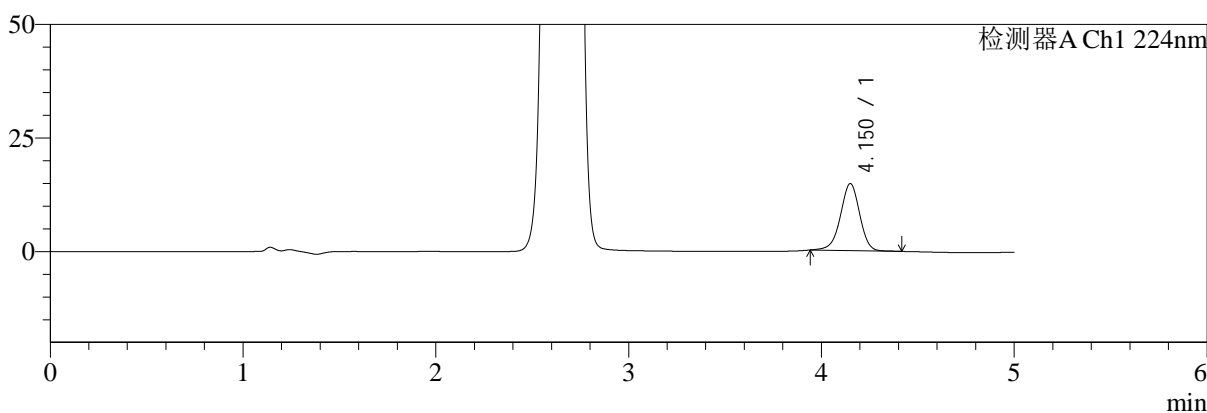
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

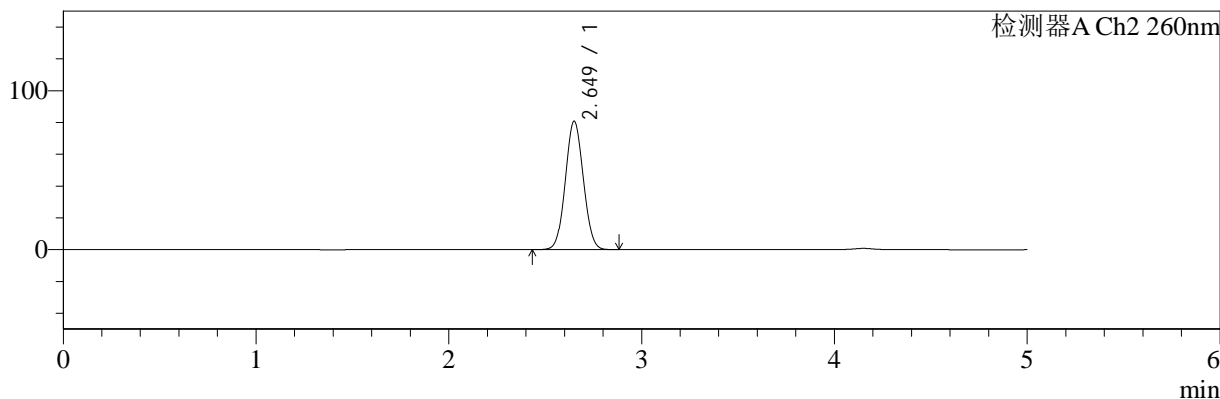
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1587-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 06:01:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:43:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	102734	100.000	14719	8435	0.956	--
总计		102734	100.000	14719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	523623	100.000	80655	3813	1.054	--
总计		523623	100.000	80655			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



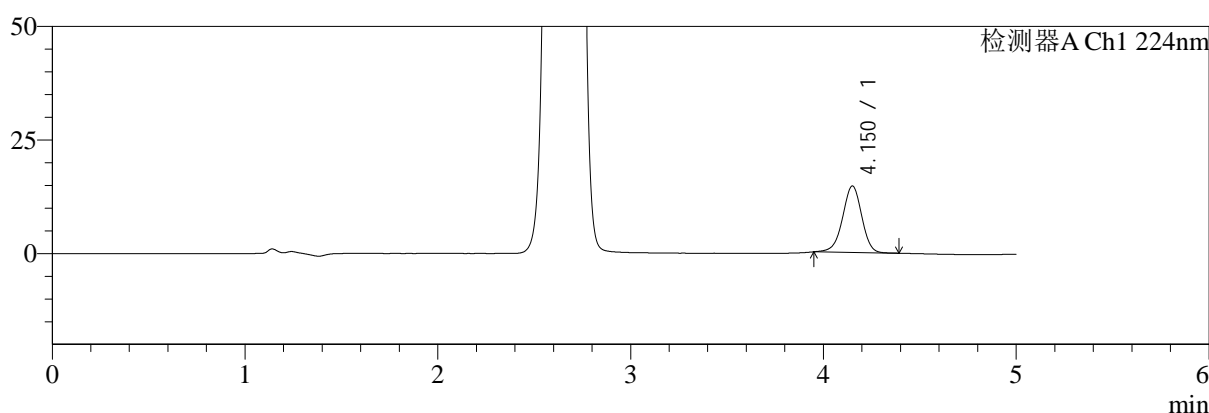
SMF-4034

<样品信息>

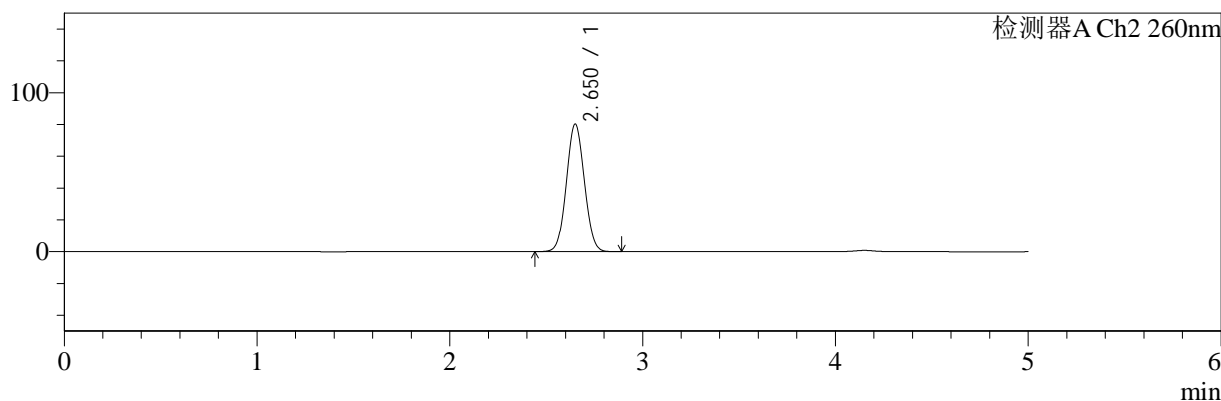
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1588-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 06:06:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:43:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.150	101404	100.000	14599	8475	0.961	--
总计		101404	100.000	14599			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	520441	100.000	80129	3812	1.054	--
总计		520441	100.000	80129			

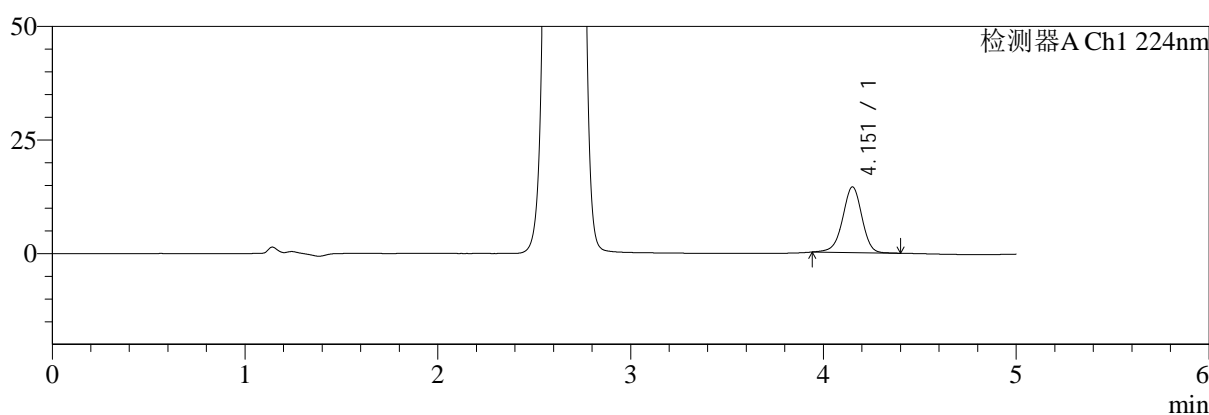
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

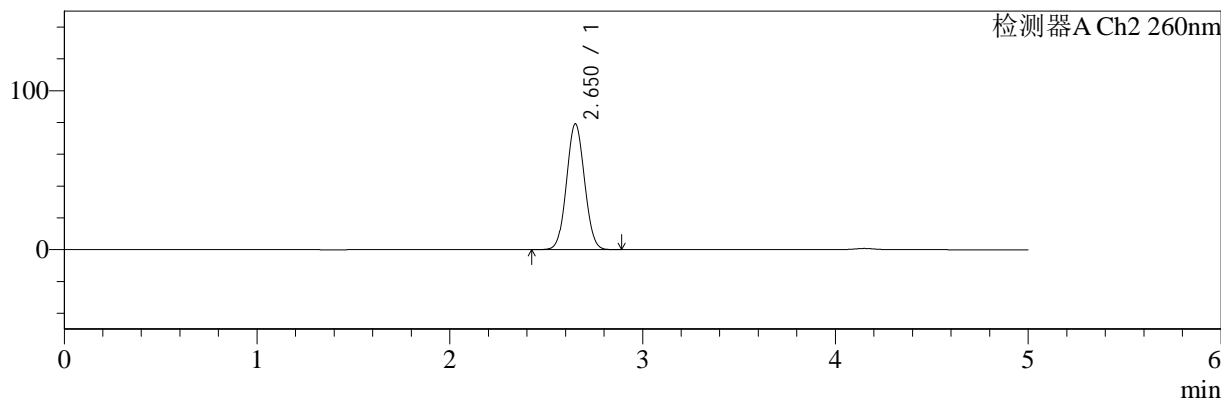
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-47/7-1589-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 06:11:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:43:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.151	100804	100.000	14424	8440	0.955	--
总计		100804	100.000	14424			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	513219	100.000	78908	3817	1.054	--
总计		513219	100.000	78908			

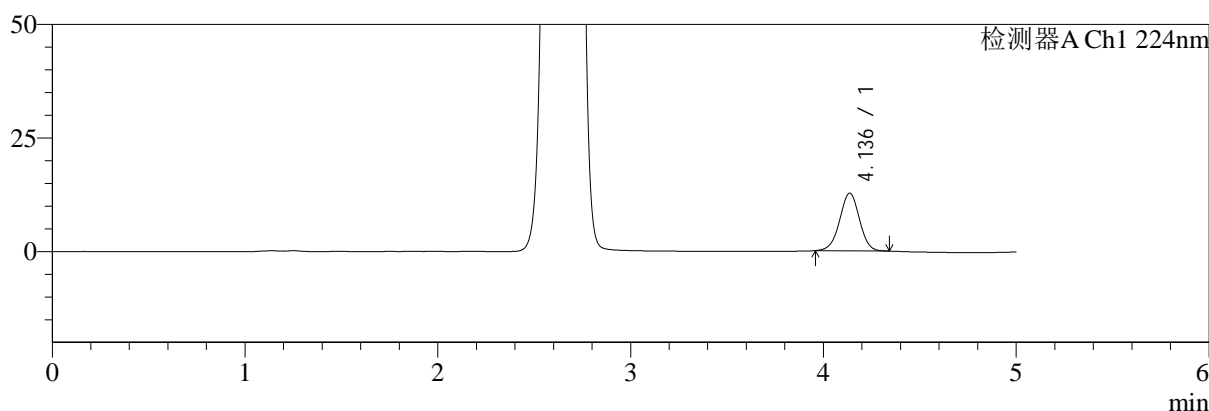
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

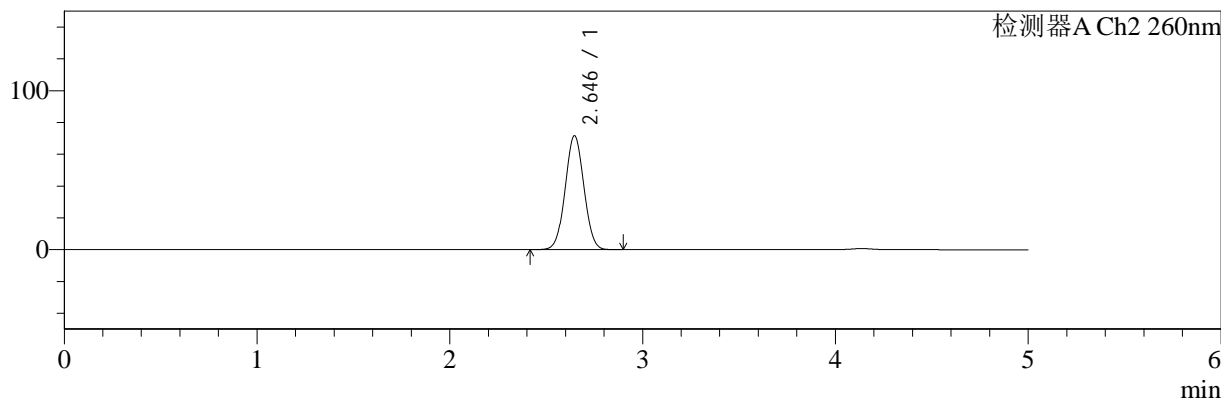
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-48/7-1590-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 06:17:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:44:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	90953	100.000	12707	7776	0.987	--
总计		90953	100.000	12707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	483226	100.000	71725	3528	1.032	--
总计		483226	100.000	71725			

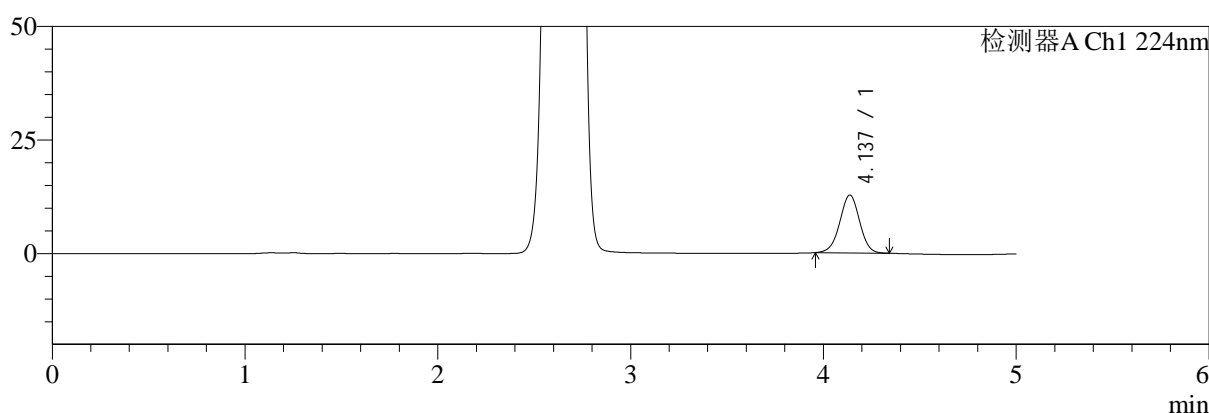
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

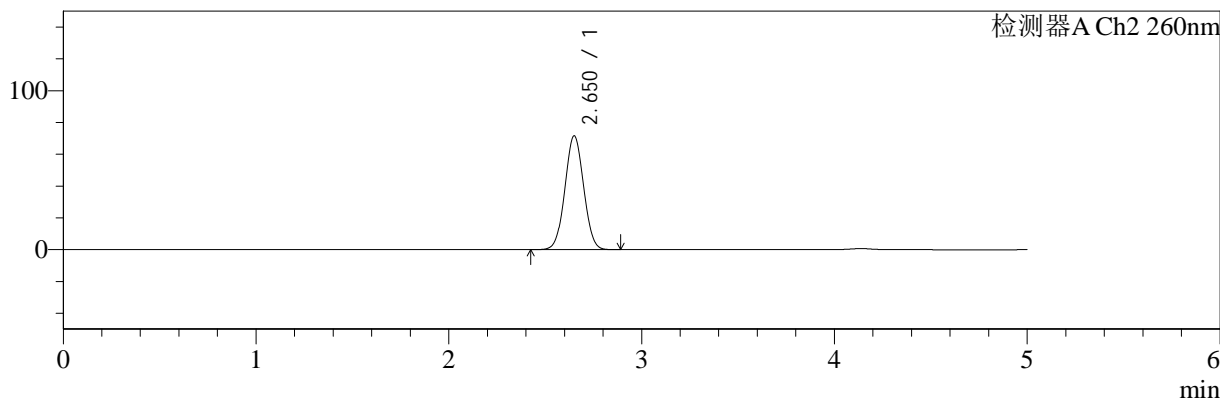
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-48/7-1591-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241014-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 06:22:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2024/10/15 09:44:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	91260	100.000	12743	7768	0.986	--
总计		91260	100.000	12743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	482871	100.000	71504	3529	1.033	--
总计		482871	100.000	71504			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F24706批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2