



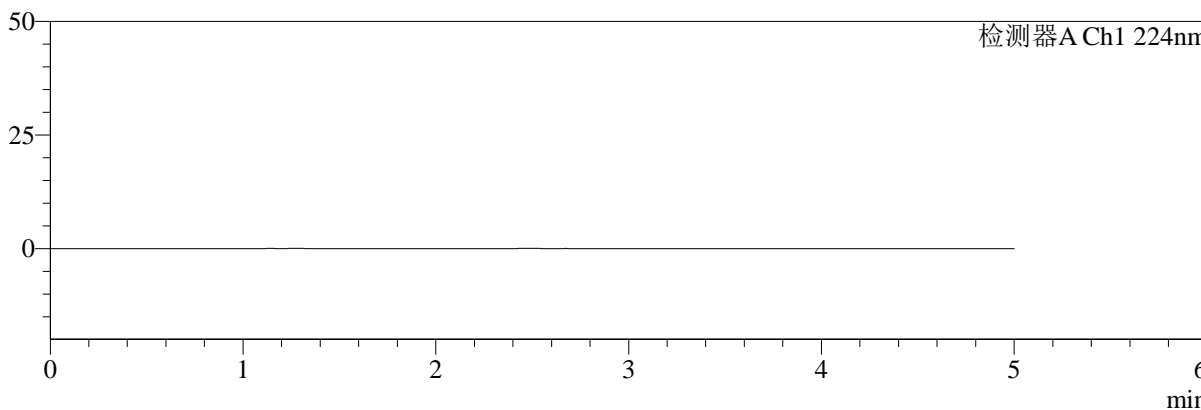
SMF-4034

<样品信息>

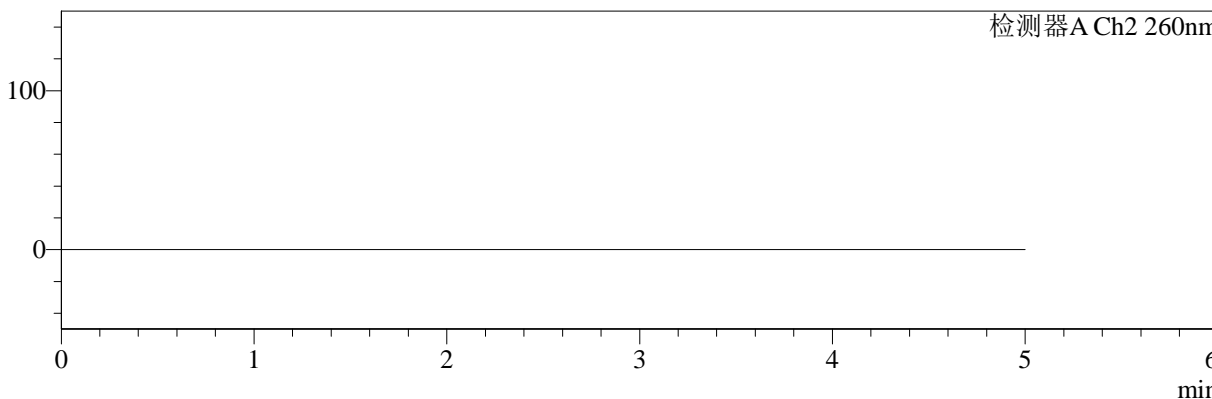
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2531-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:33:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:38:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质
溶剂



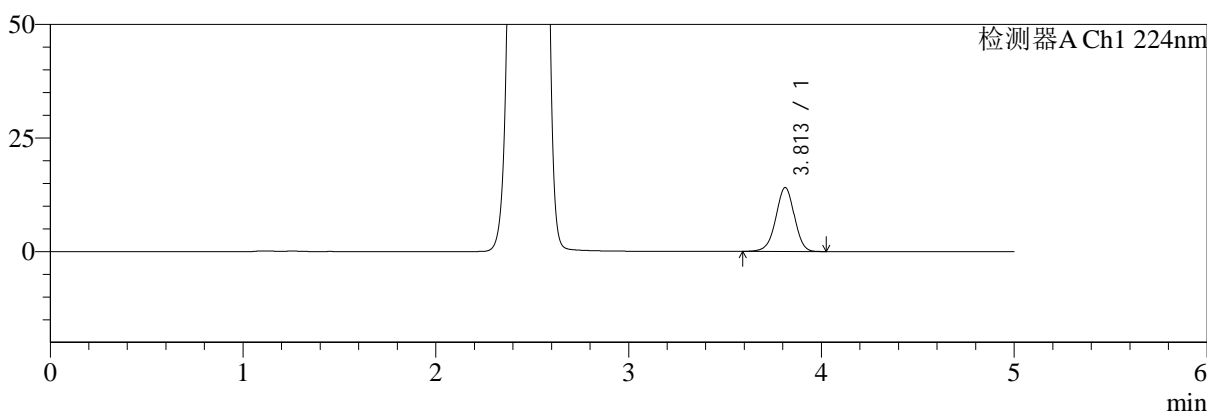
SMF-4034

<样品信息>

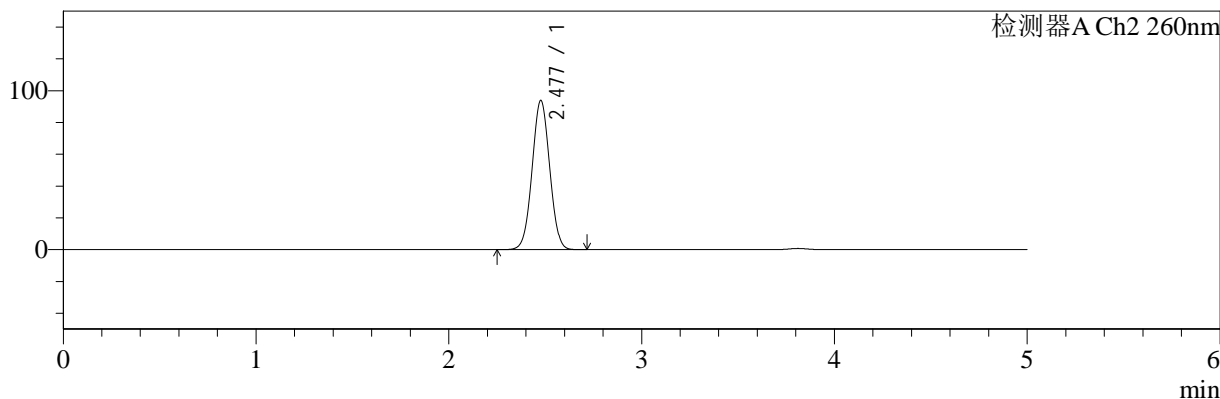
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2532-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:39:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:38:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	94074	100.000	14082	7631	0.969	--
总计		94074	100.000	14082			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	595481	100.000	93710	3484	1.022	--
总计		595481	100.000	93710			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



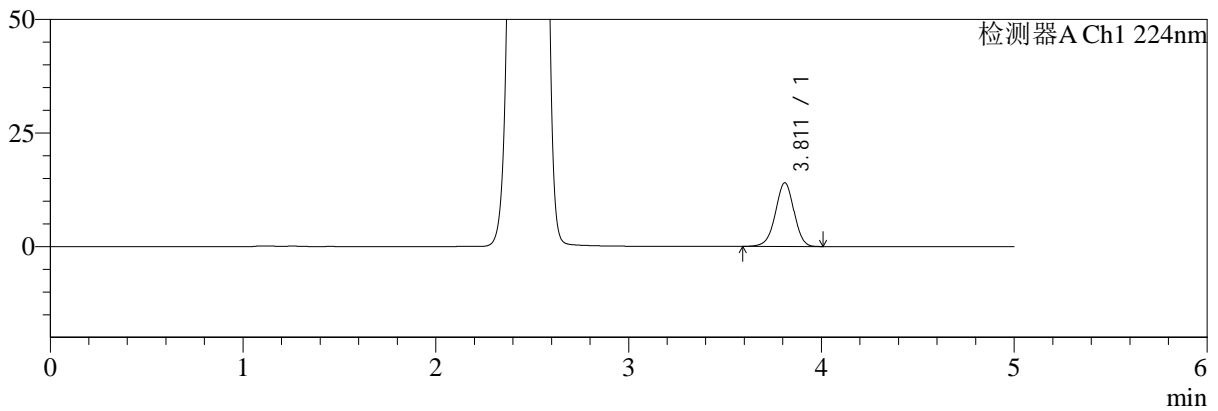
SMF-4034

<样品信息>

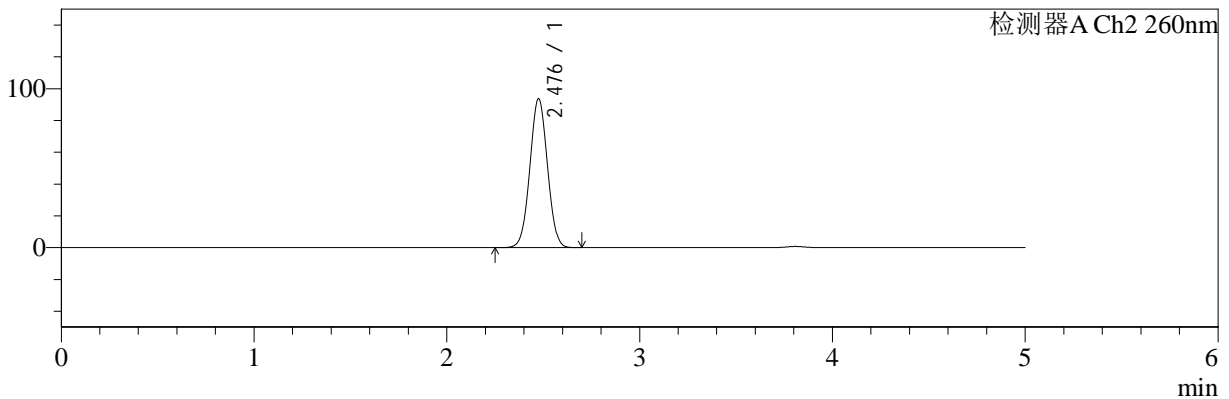
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2533-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/10 17:44:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:38:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	93711	100.000	14012	7626	0.969	--
总计		93711	100.000	14012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	594283	100.000	93343	3485	1.021	--
总计		594283	100.000	93343			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



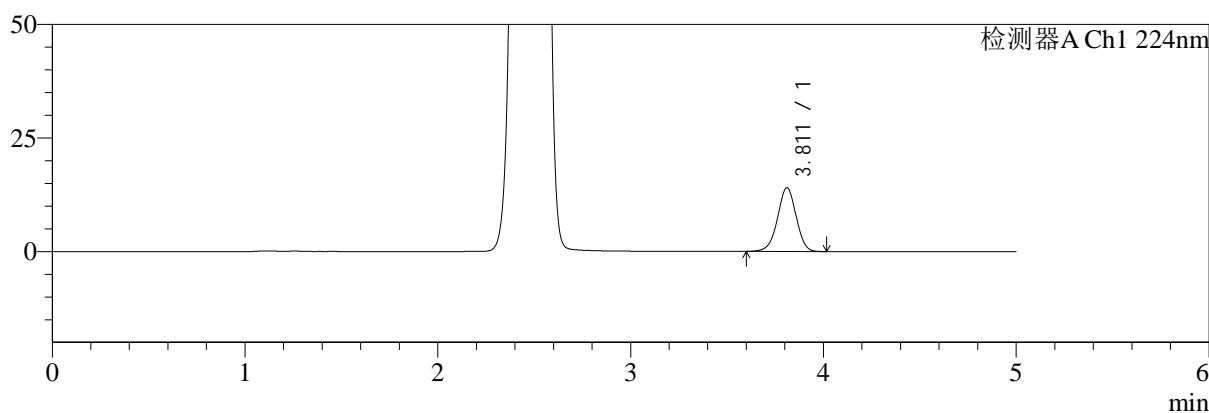
SMF-4034

<样品信息>

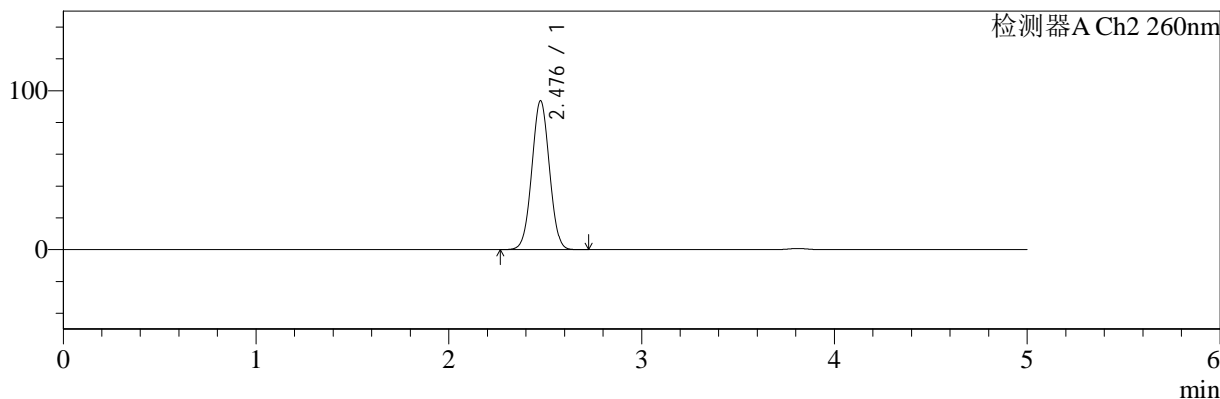
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2534-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:49:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:38:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	93709	100.000	14026	7630	0.967	--
总计		93709	100.000	14026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	594302	100.000	93289	3485	1.021	--
总计		594302	100.000	93289			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



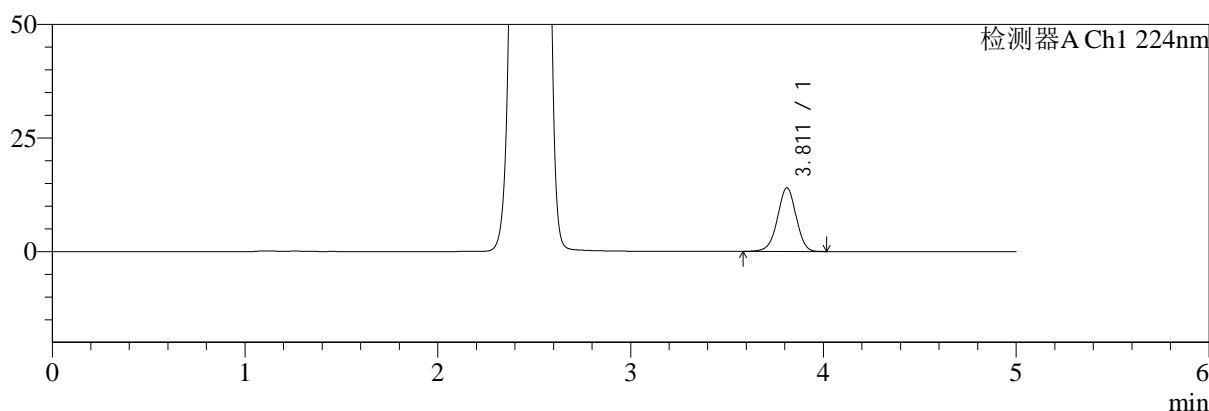
SMF-4034

<样品信息>

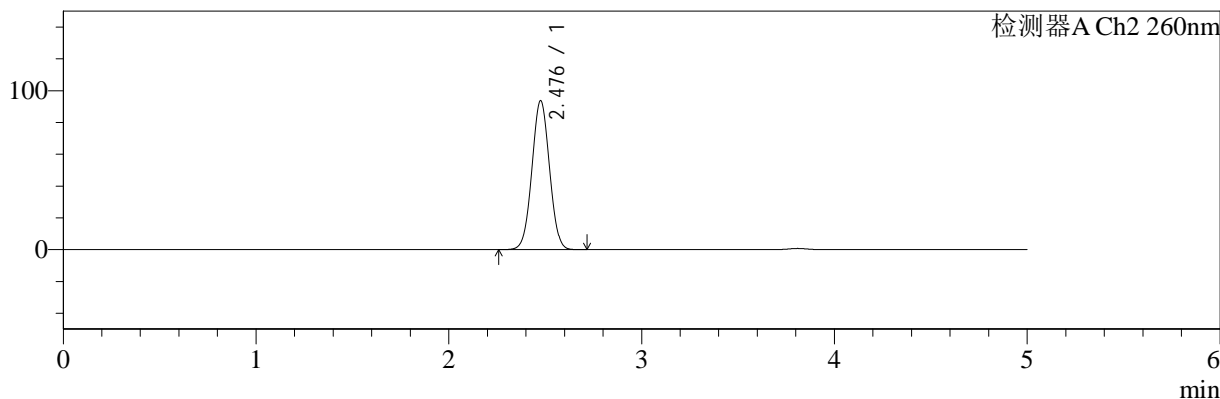
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2535-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/10 17:55:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:38:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	93873	100.000	14024	7618	0.968	--
总计		93873	100.000	14024			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	594284	100.000	93391	3485	1.021	--
总计		594284	100.000	93391			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



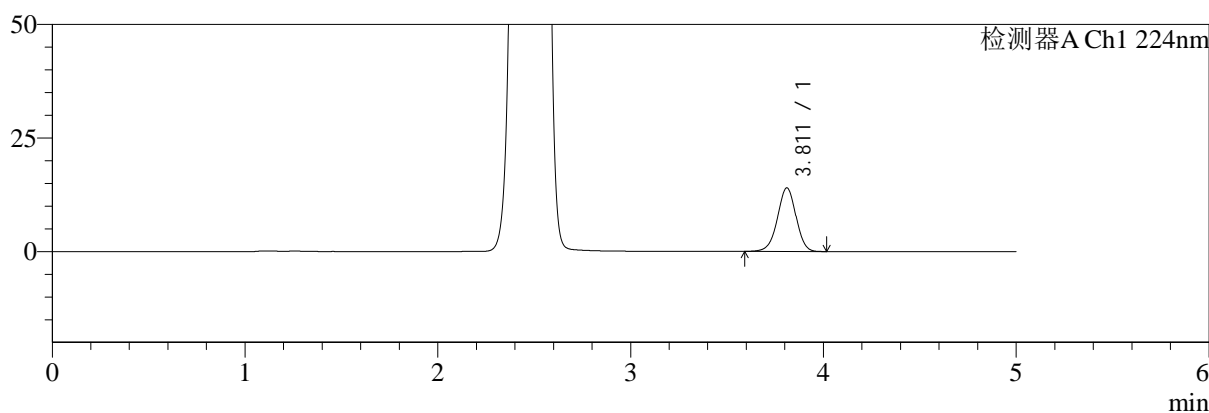
SMF-4034

<样品信息>

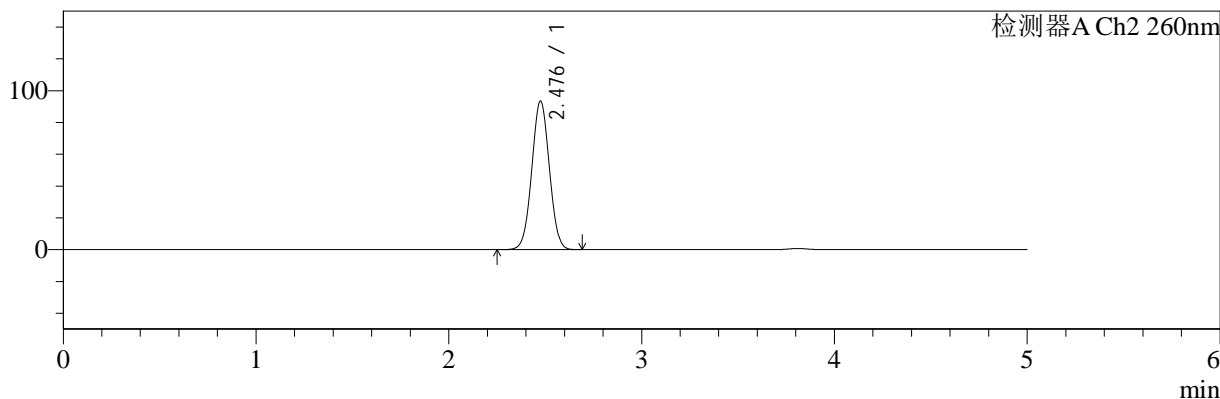
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2536-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:00:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:38:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	93435	100.000	13981	7619	0.969	--
总计		93435	100.000	13981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	593010	100.000	93108	3482	1.021	--
总计		593010	100.000	93108			

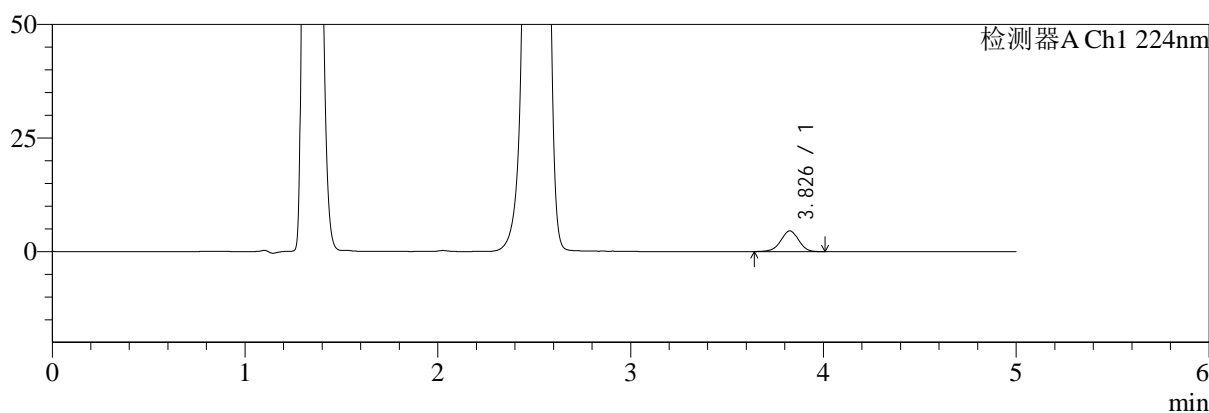
图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

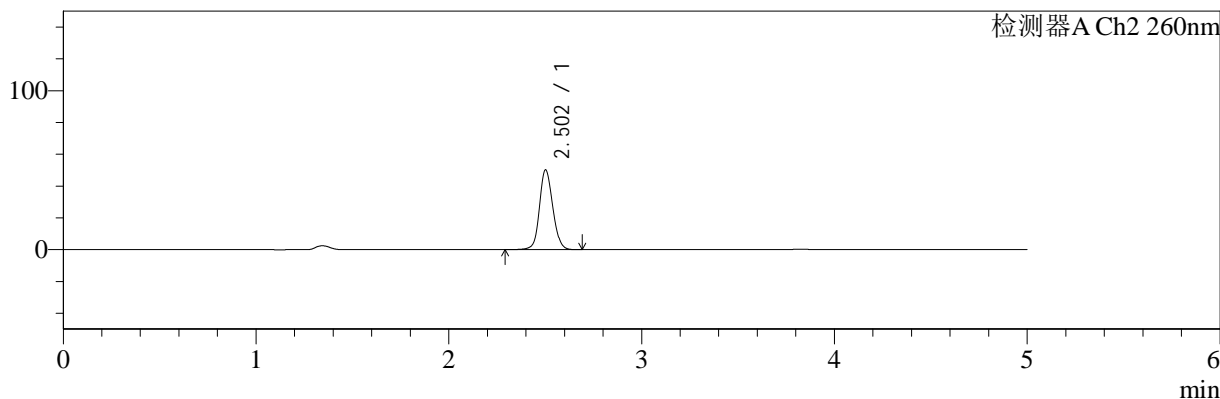
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2537-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:06:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:38:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	29239	100.000	4539	8298	0.963	--
总计		29239	100.000	4539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	240571	100.000	50012	6450	1.110	--
总计		240571	100.000	50012			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



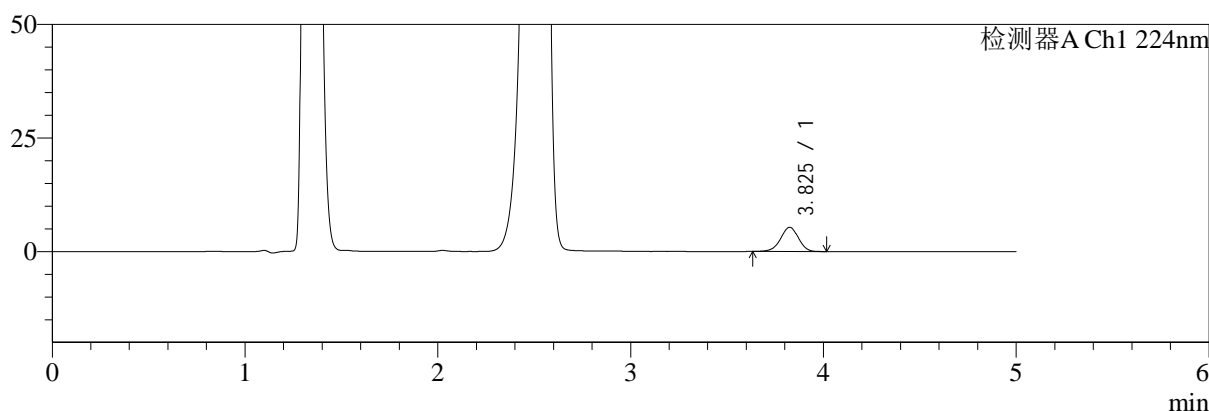
SMF-4034

<样品信息>

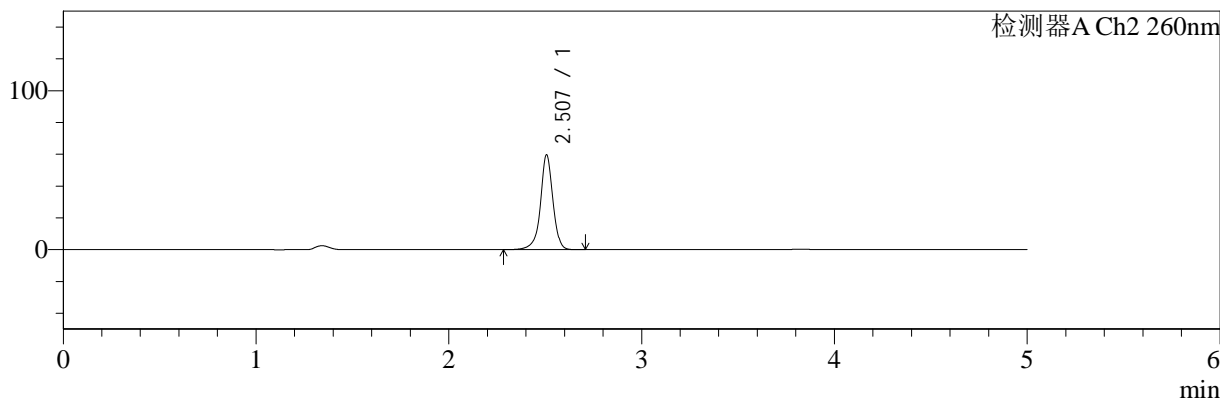
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2538-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:11:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:38:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	34190	100.000	5323	8348	0.962	--
总计		34190	100.000	5323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	267919	100.000	59524	7899	0.956	--
总计		267919	100.000	59524			

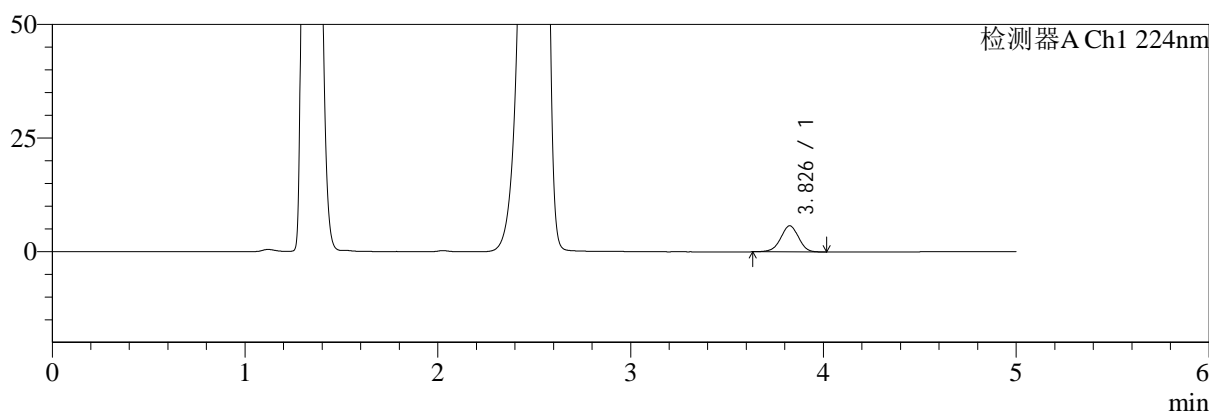
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

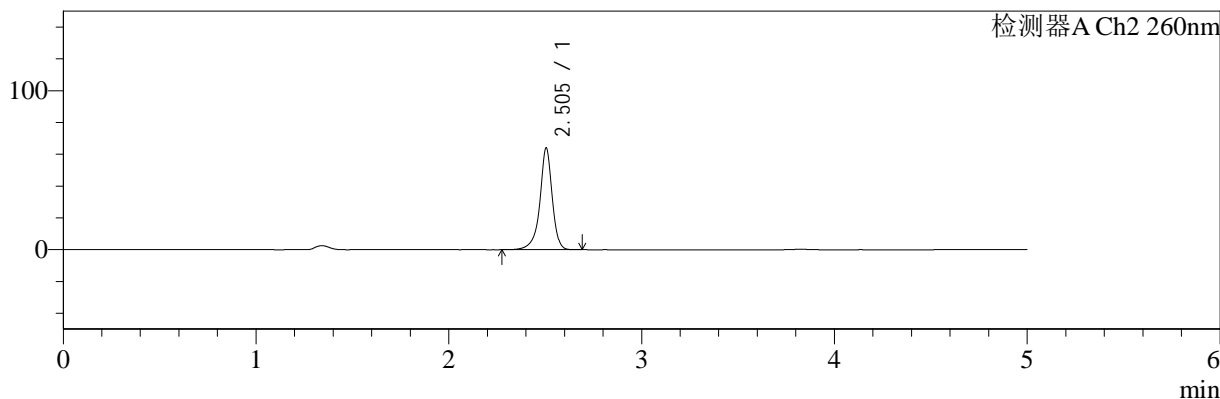
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2539-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 18:16:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	36829	100.000	5718	8320	0.961	--
总计		36829	100.000	5718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	285744	100.000	64075	8132	0.909	--
总计		285744	100.000	64075			

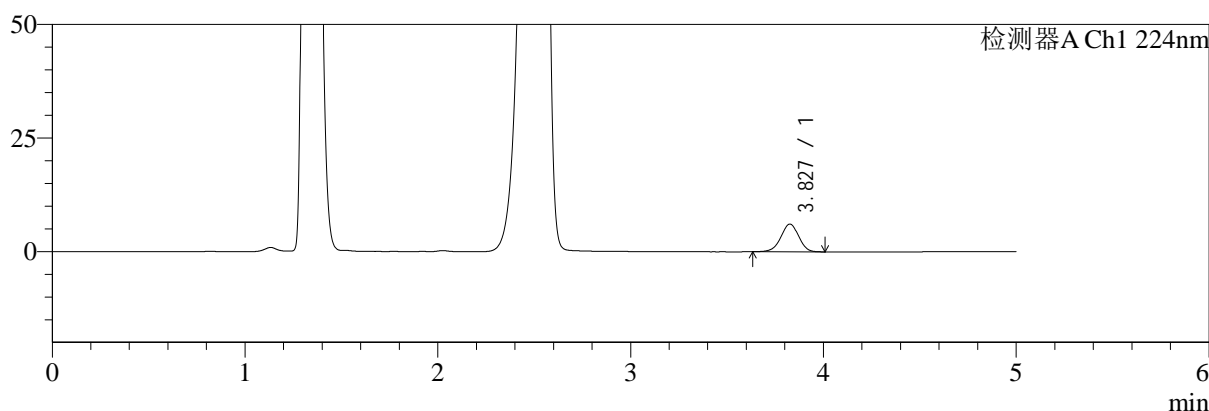
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

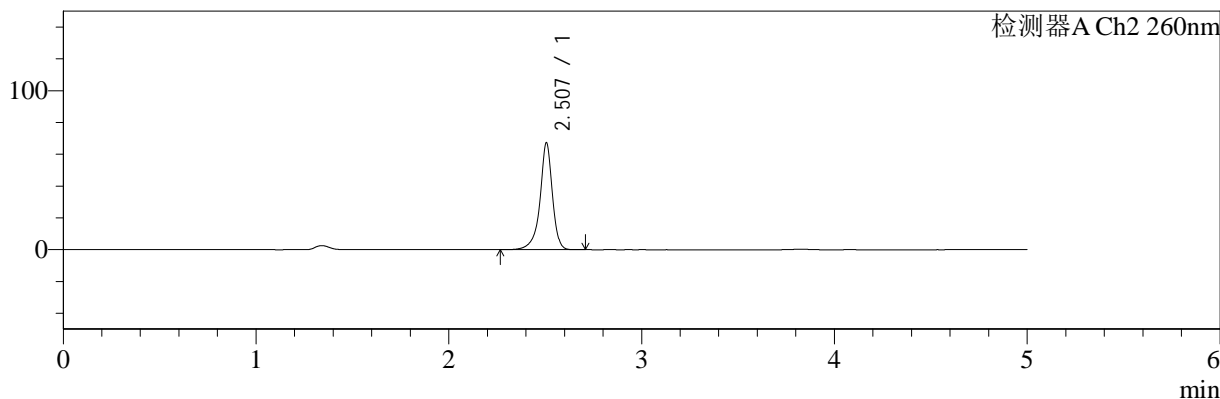
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2540-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:22:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	39078	100.000	6094	8333	0.960	--
总计		39078	100.000	6094			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	301529	100.000	67216	8157	0.896	--
总计		301529	100.000	67216			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



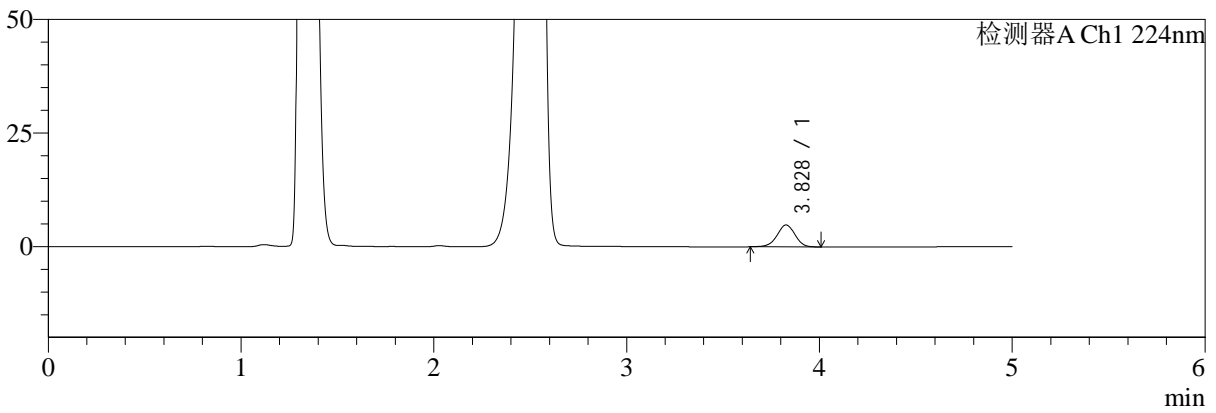
SMF-4034

<样品信息>

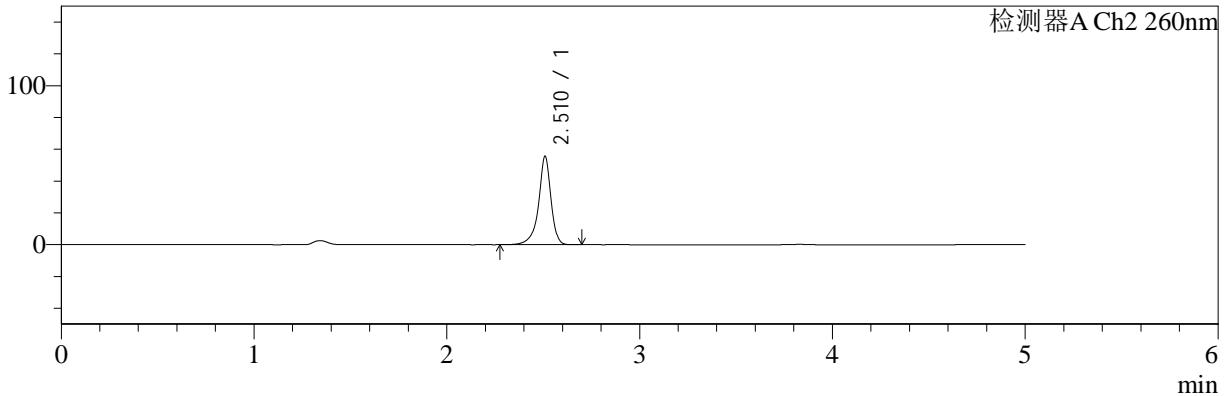
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2541-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:27:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	30922	100.000	4821	8365	0.962	--
总计		30922	100.000	4821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	248723	100.000	55203	8251	0.885	--
总计		248723	100.000	55203			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



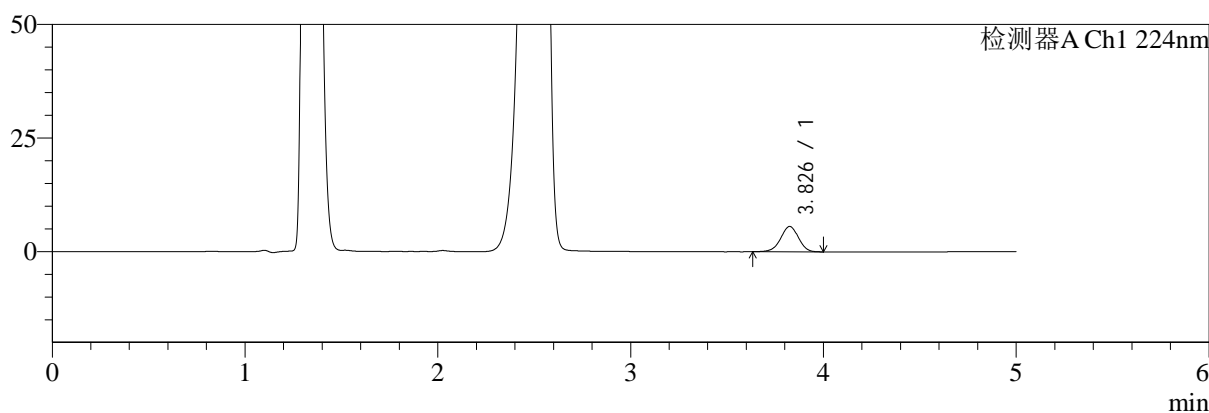
SMF-4034

<样品信息>

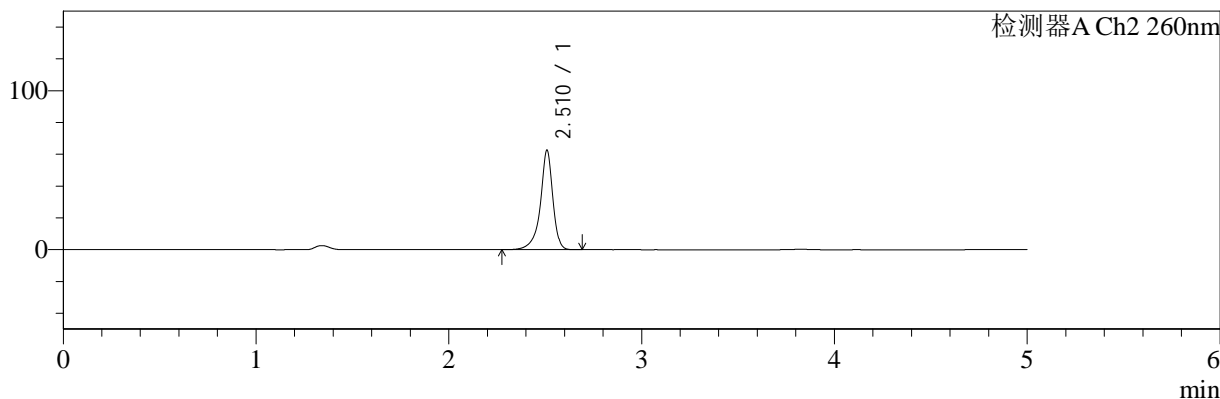
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2542-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:32:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	35663	100.000	5558	8336	0.963	--
总计		35663	100.000	5558			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	281844	100.000	61935	8201	0.870	--
总计		281844	100.000	61935			

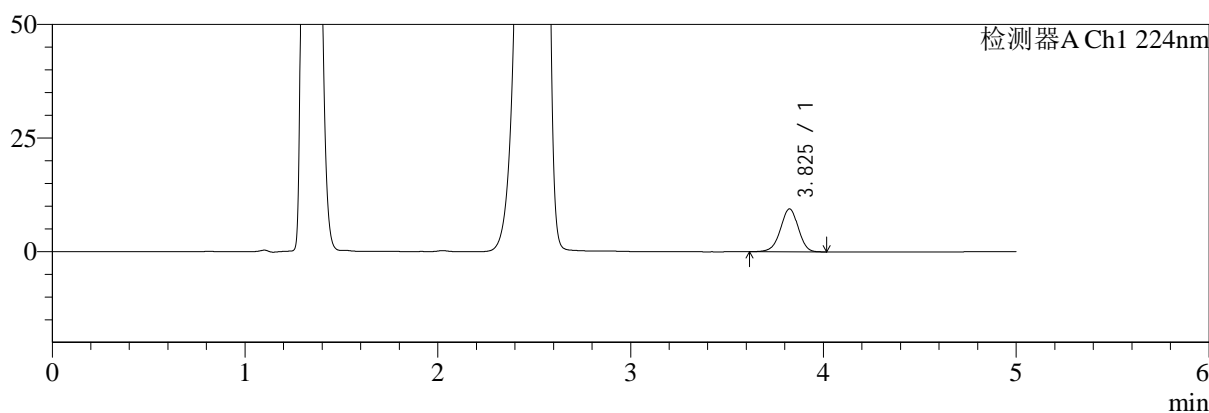
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

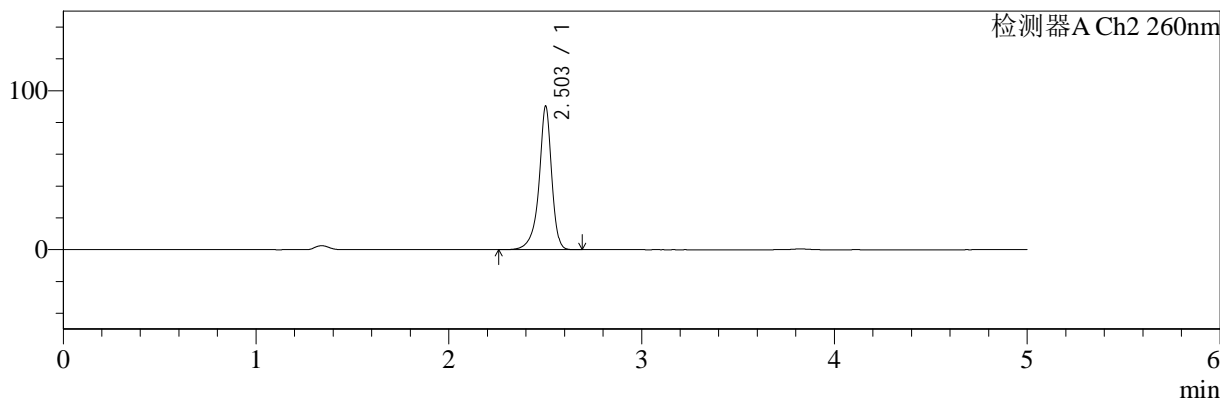
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2543-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:38:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	60670	100.000	9438	8319	0.958	--
总计		60670	100.000	9438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	413704	100.000	90005	7735	0.886	--
总计		413704	100.000	90005			

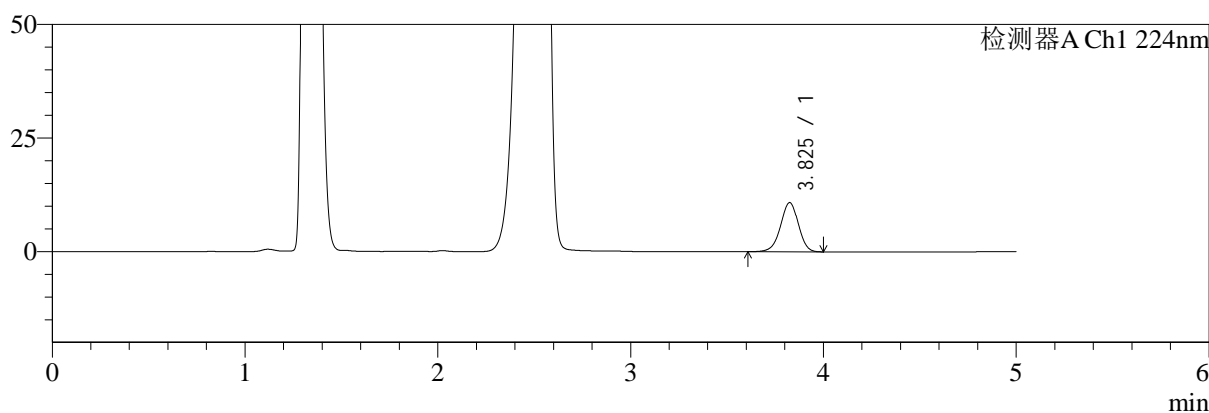
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

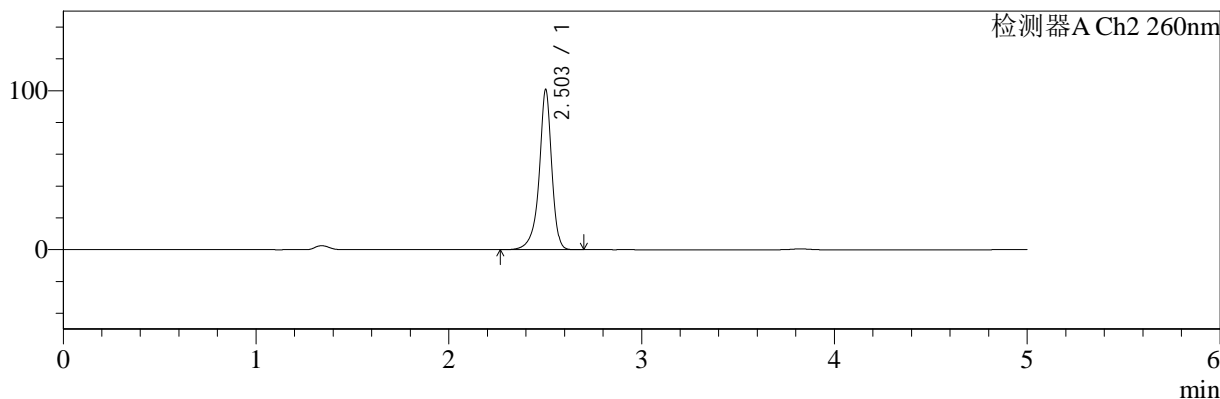
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2544-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:43:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	69670	100.000	10802	8302	0.960	--
总计		69670	100.000	10802			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	457812	100.000	100494	7834	0.897	--
总计		457812	100.000	100494			

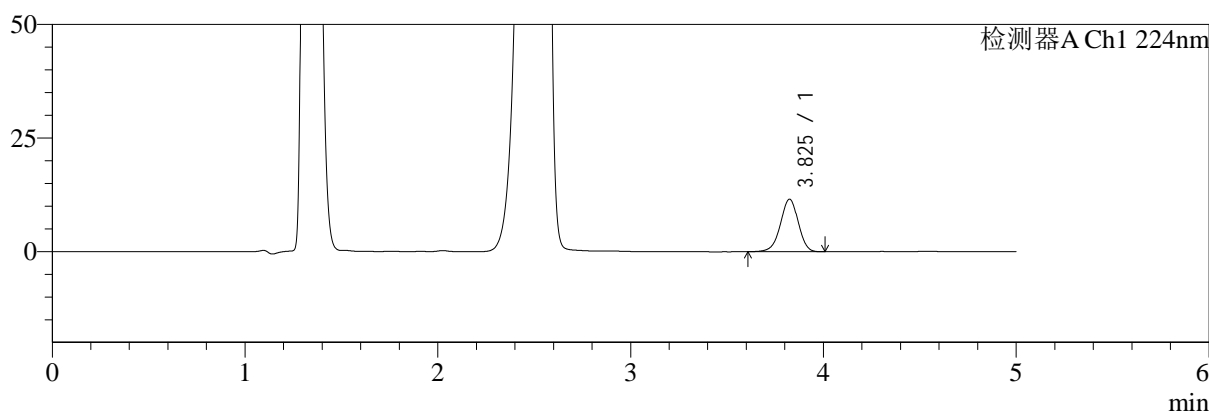
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

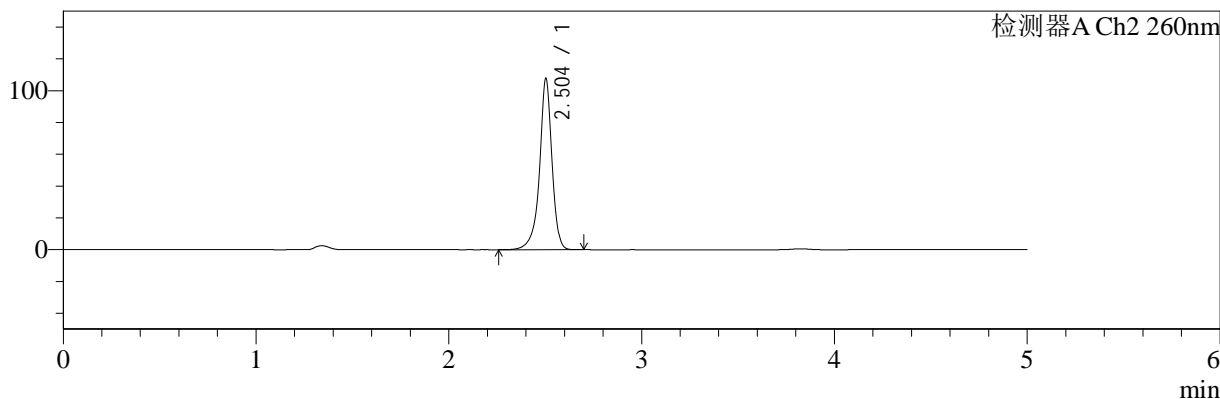
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2545-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:49:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	74360	100.000	11560	8307	0.960	--
总计		74360	100.000	11560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	484591	100.000	107694	8000	0.913	--
总计		484591	100.000	107694			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



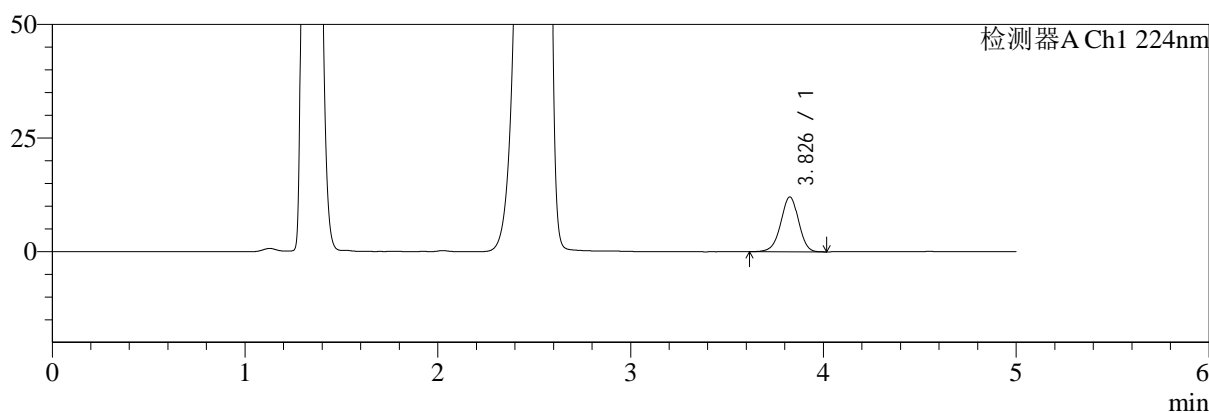
SMF-4034

<样品信息>

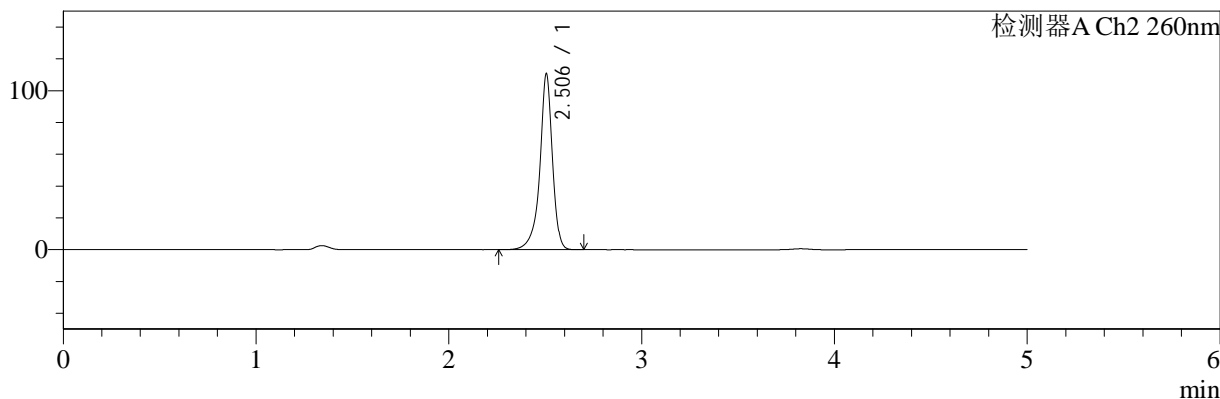
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2546-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 18:54:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	77637	100.000	12050	8298	0.960	--
总计		77637	100.000	12050			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	503759	100.000	110619	7920	0.892	--
总计		503759	100.000	110619			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



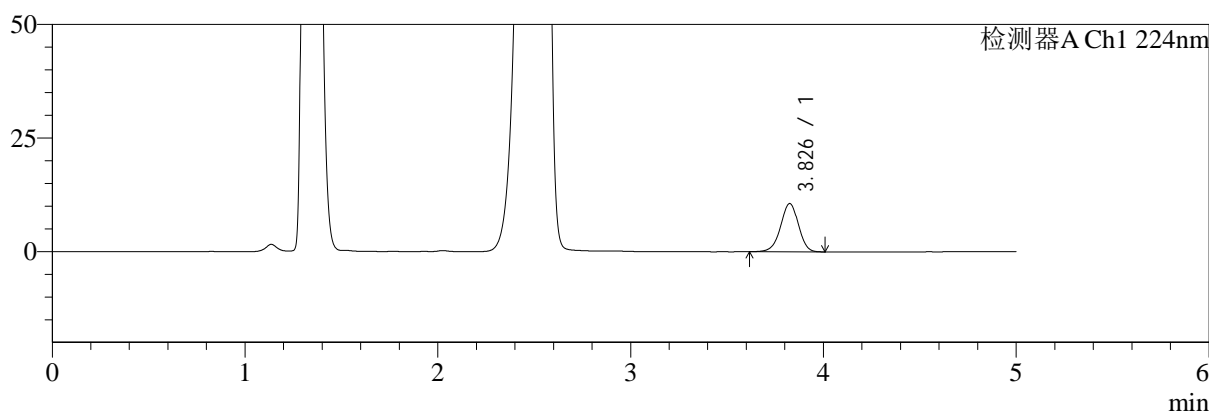
SMF-4034

<样品信息>

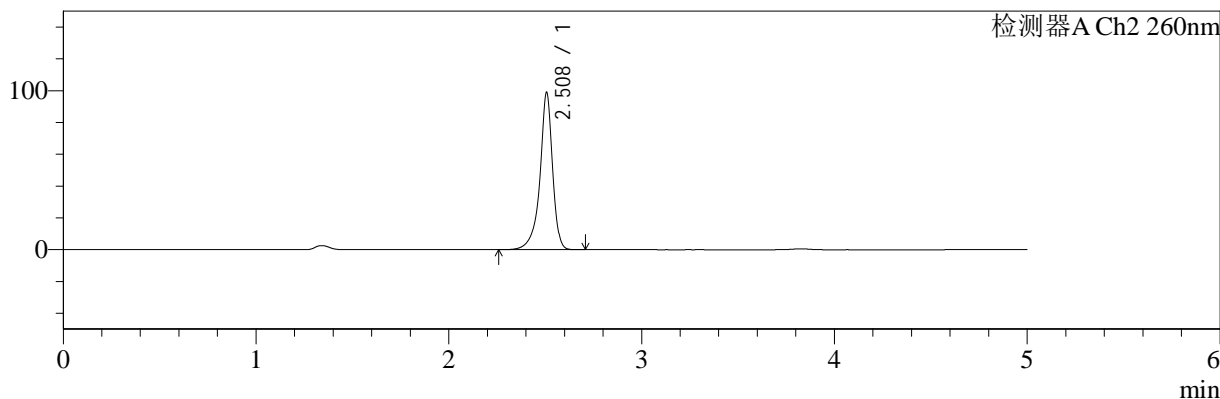
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2547-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:00:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	68420	100.000	10596	8305	0.960	--
总计		68420	100.000	10596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	451728	100.000	98516	7959	0.873	--
总计		451728	100.000	98516			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



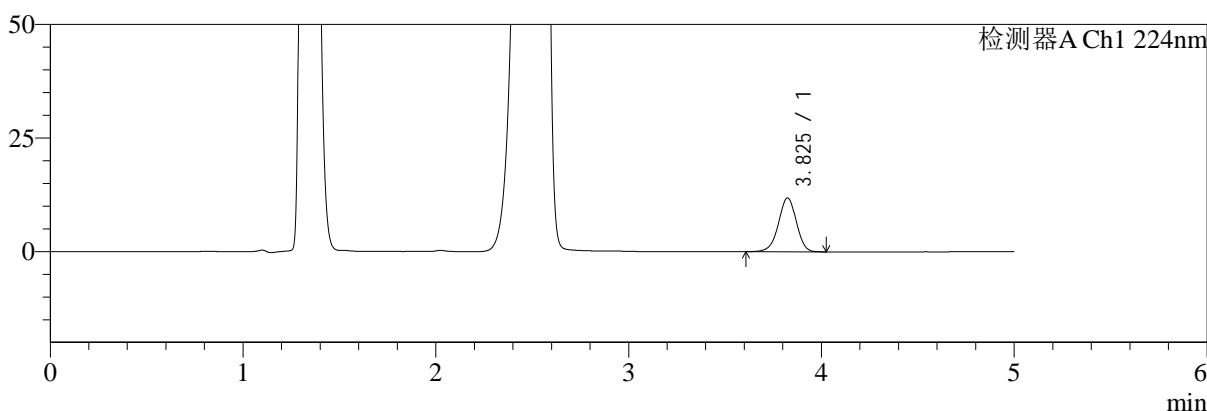
SMF-4034

<样品信息>

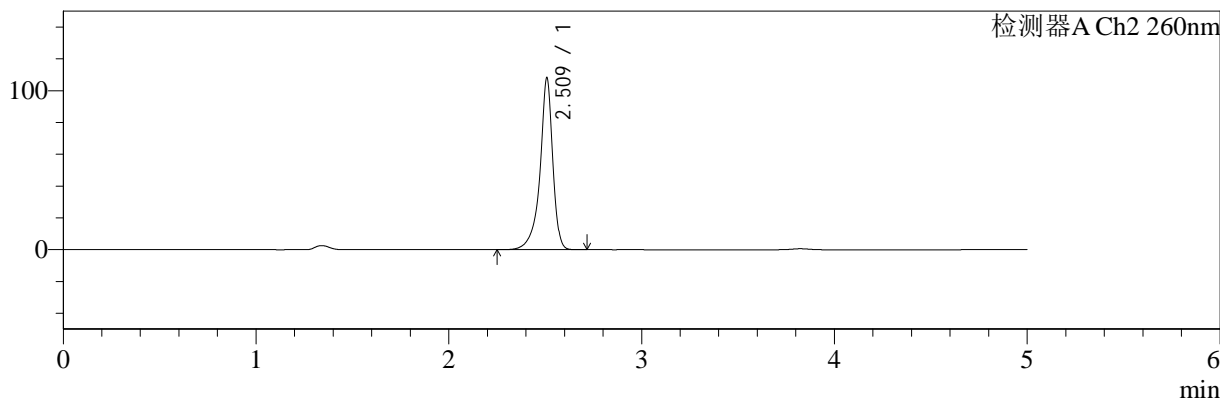
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2548-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/10 19:05:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	76302	100.000	11836	8314	0.959	--
总计		76302	100.000	11836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	498600	100.000	106883	7890	0.855	--
总计		498600	100.000	106883			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



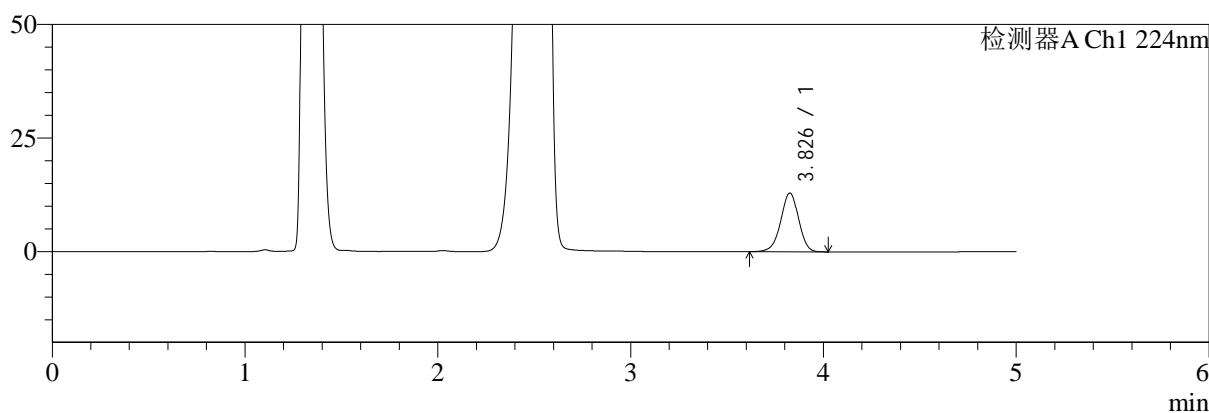
SMF-4034

<样品信息>

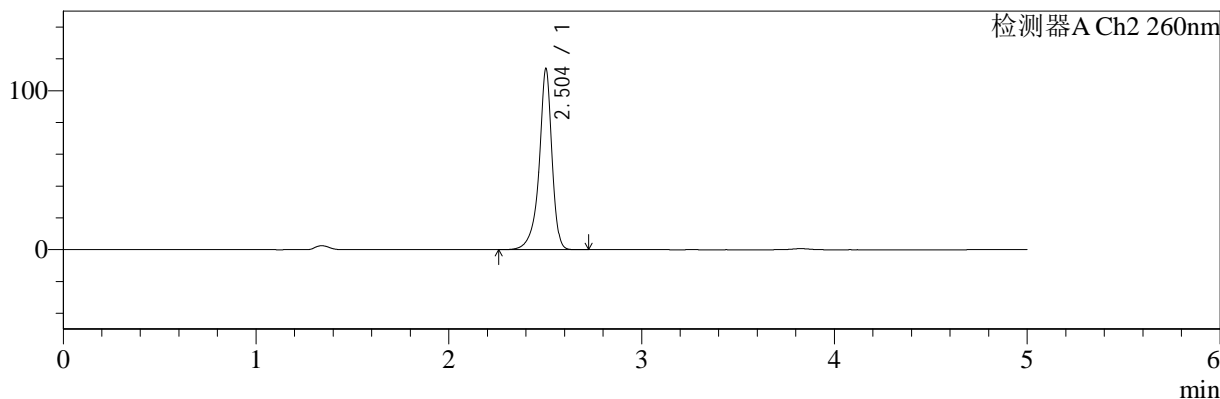
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2549-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/10 19:10:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	83053	100.000	12893	8318	0.960	--
总计		83053	100.000	12893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	527420	100.000	113906	7615	0.878	--
总计		527420	100.000	113906			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



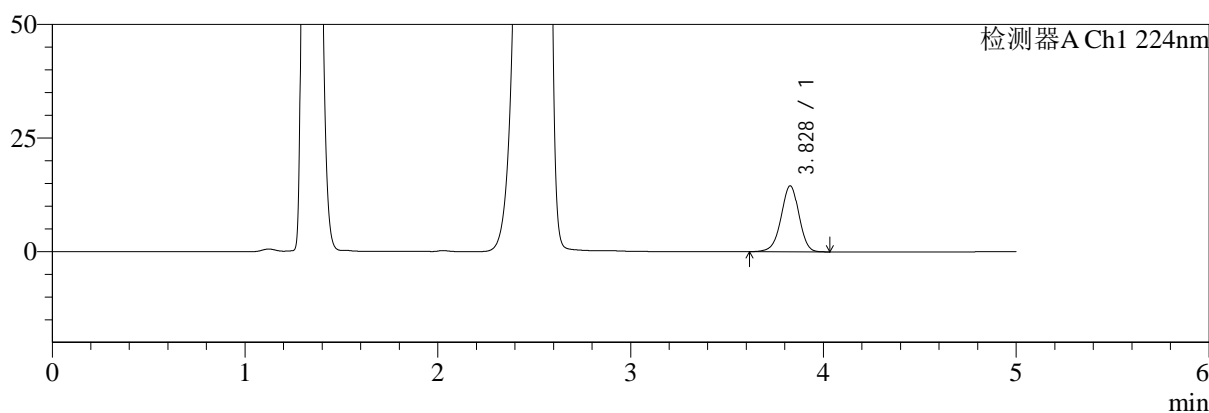
SMF-4034

<样品信息>

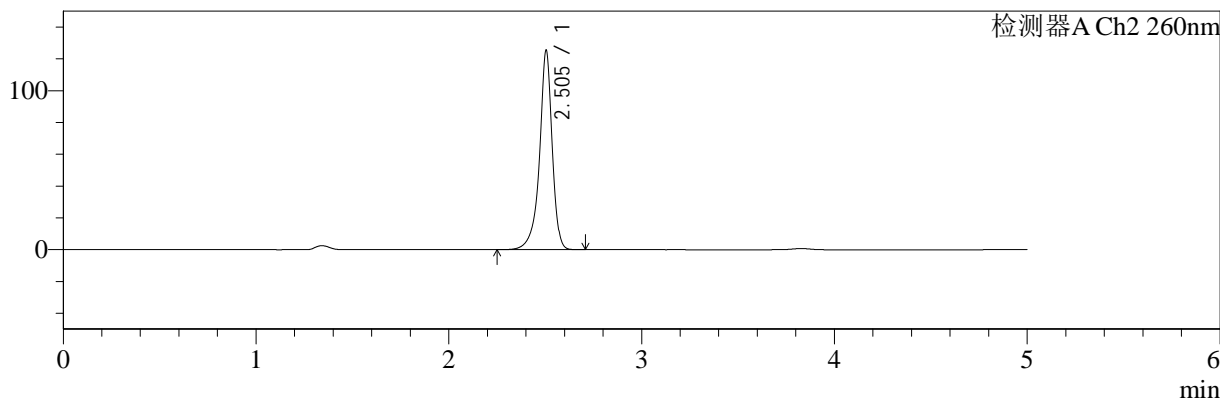
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2550-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/10 19:16:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	93381	100.000	14513	8298	0.962	--
总计		93381	100.000	14513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	574639	100.000	125464	7743	0.891	--
总计		574639	100.000	125464			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



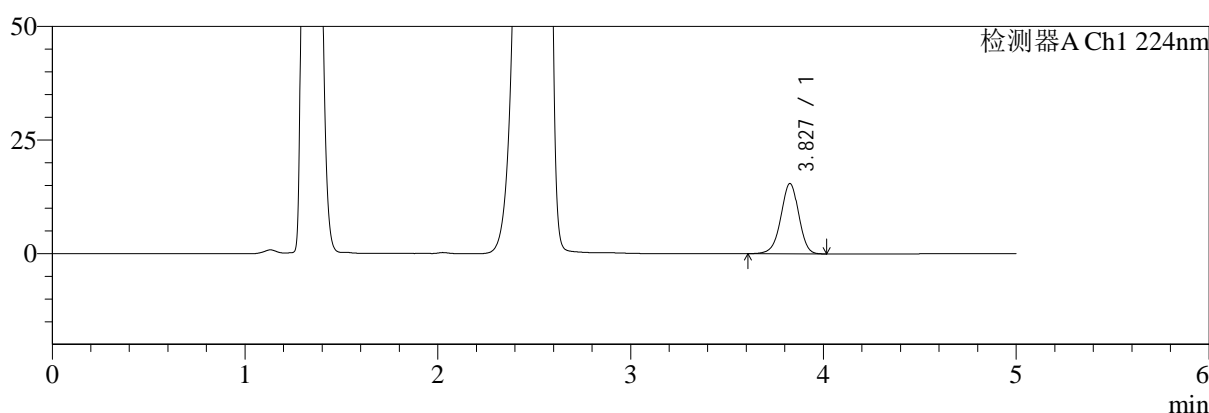
SMF-4034

<样品信息>

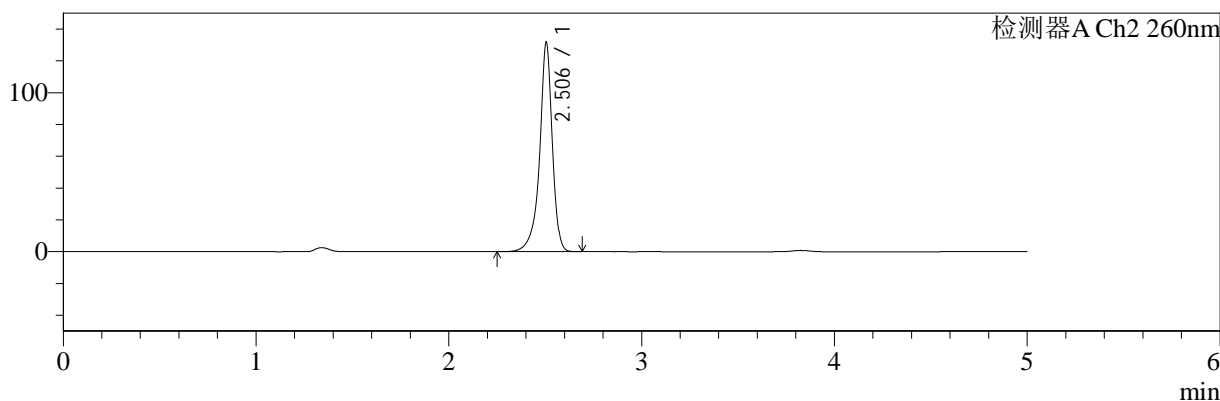
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2551-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:21:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	99538	100.000	15443	8316	0.959	--
总计		99538	100.000	15443			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	603367	100.000	131737	7808	0.887	--
总计		603367	100.000	131737			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



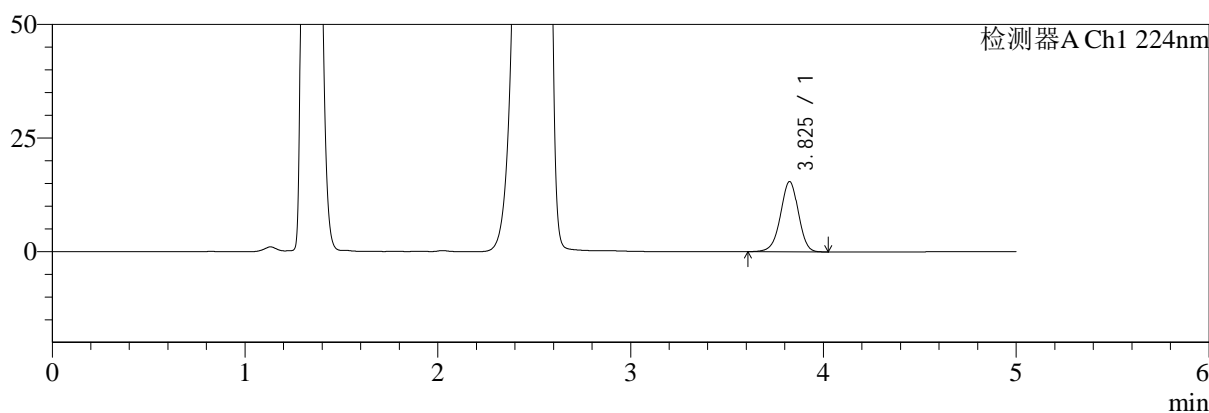
SMF-4034

<样品信息>

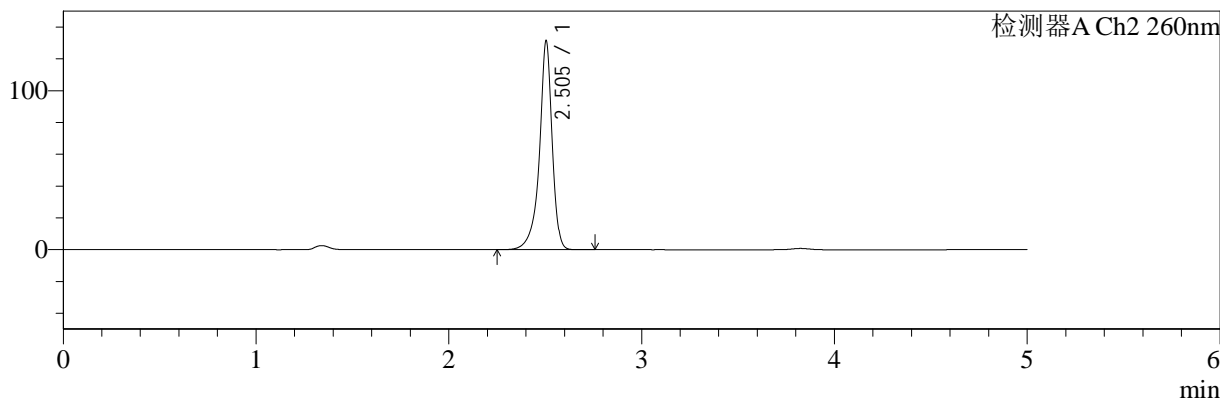
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2552-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/10 19:26:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	99243	100.000	15412	8311	0.961	--
总计		99243	100.000	15412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	604773	100.000	131484	7793	0.876	--
总计		604773	100.000	131484			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



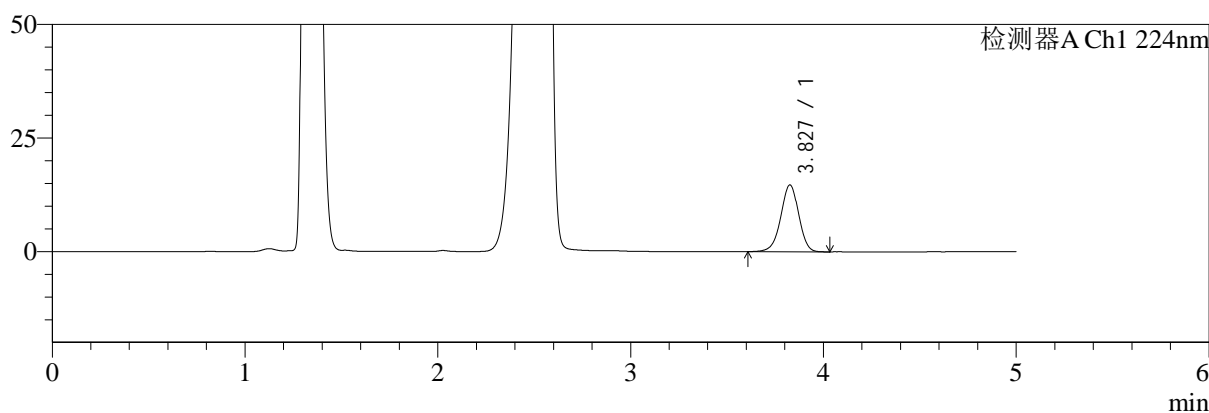
SMF-4034

<样品信息>

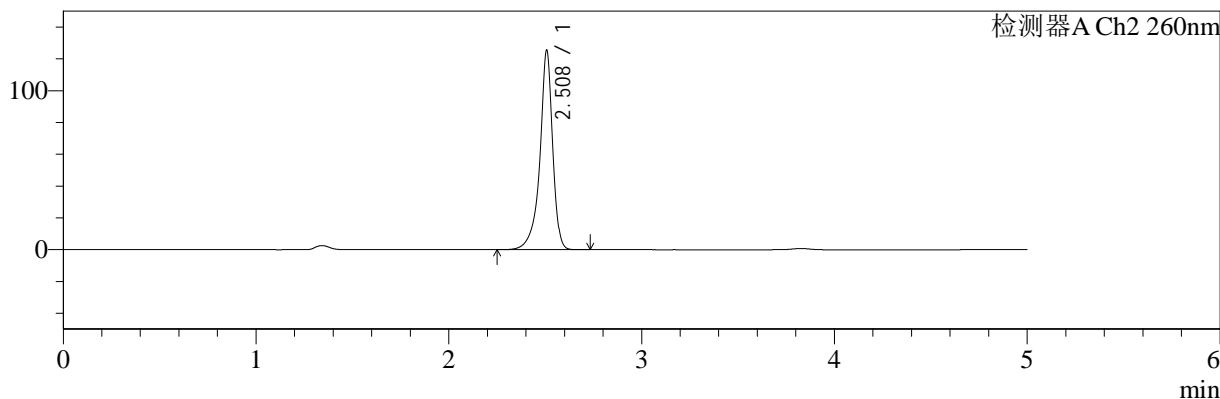
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2553-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:32:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	94776	100.000	14684	8292	0.959	--
总计		94776	100.000	14684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	579241	100.000	124635	7813	0.866	--
总计		579241	100.000	124635			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



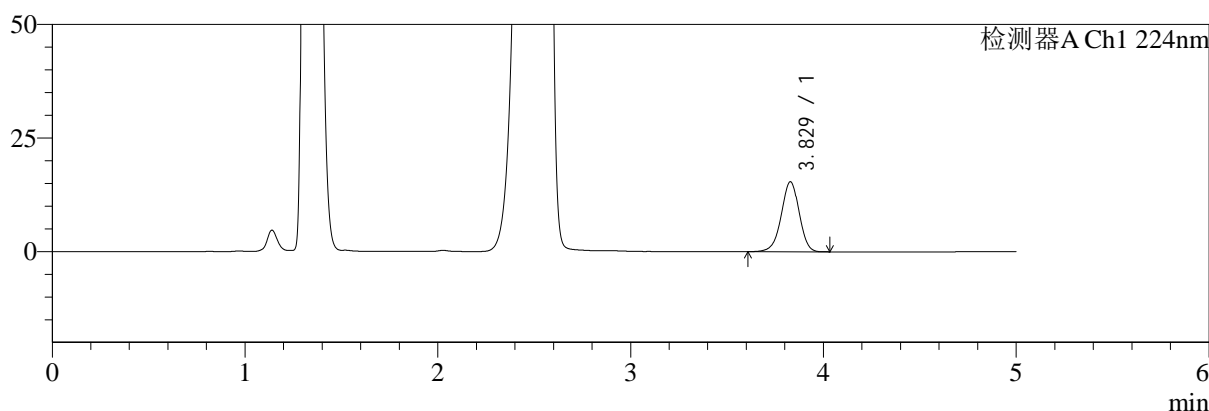
SMF-4034

<样品信息>

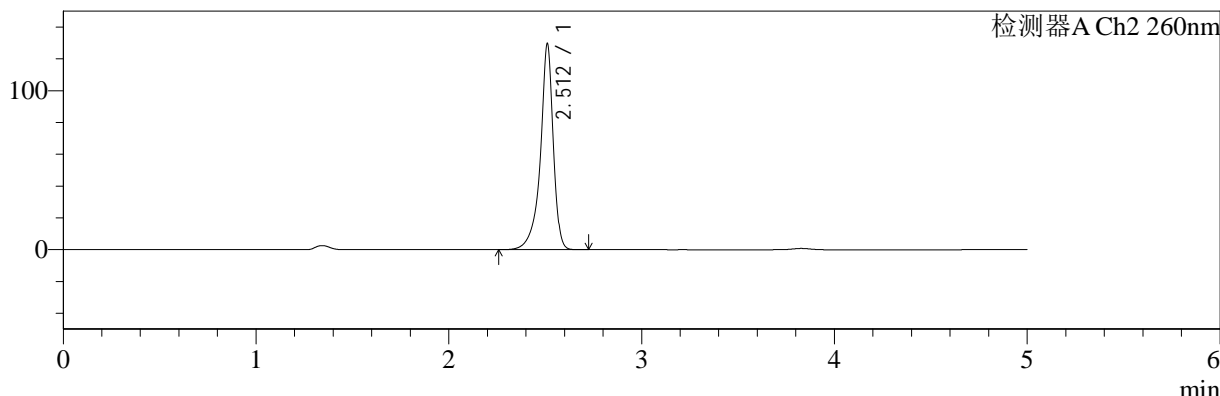
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2554-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:37:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	99181	100.000	15420	8304	0.958	--
总计		99181	100.000	15420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	602201	100.000	129235	7802	0.851	--
总计		602201	100.000	129235			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



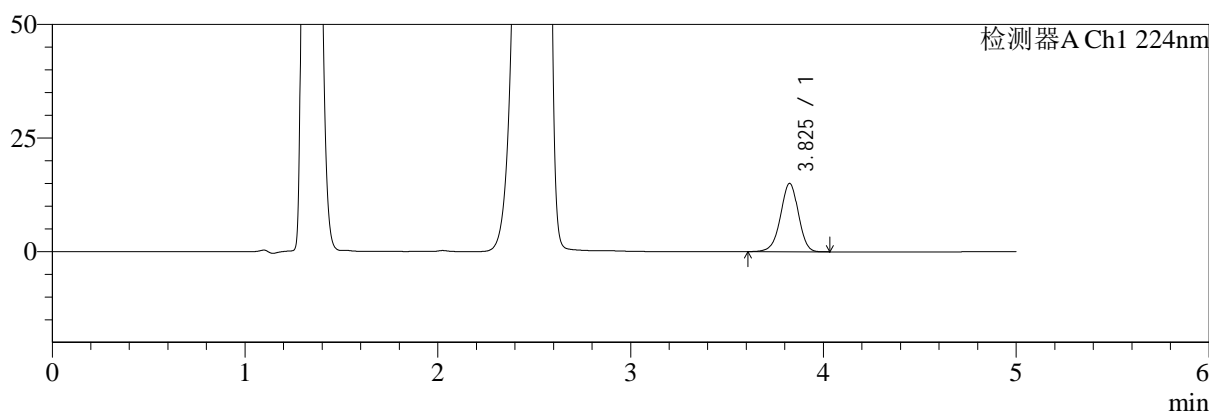
SMF-4034

<样品信息>

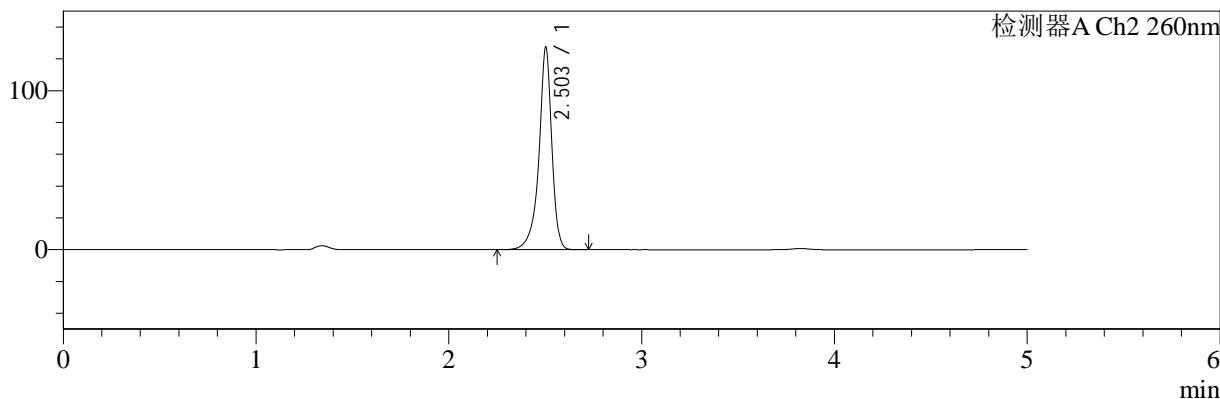
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2555-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:43:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	96699	100.000	14998	8316	0.961	--
总计		96699	100.000	14998			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	592154	100.000	127155	7540	0.876	--
总计		592154	100.000	127155			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



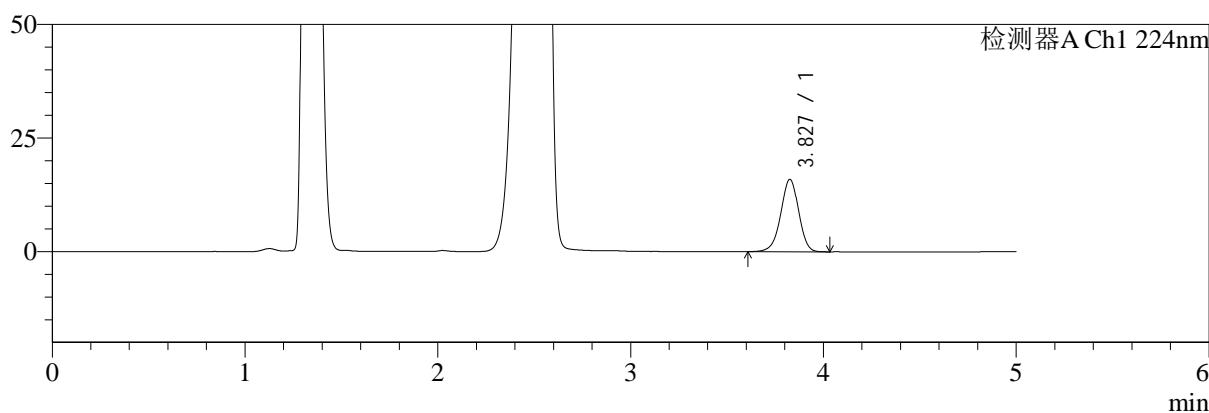
SMF-4034

<样品信息>

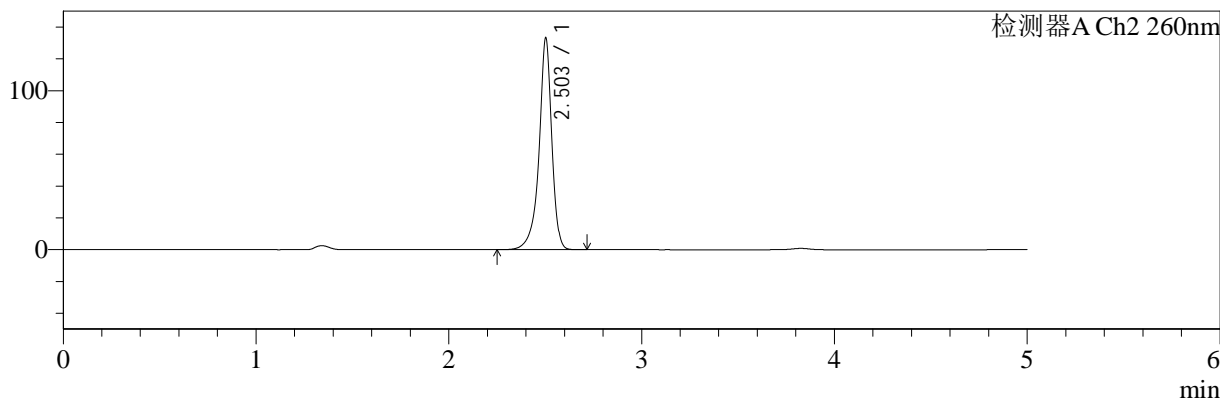
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2556-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:48:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	102716	100.000	15904	8298	0.959	--
总计		102716	100.000	15904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	612825	100.000	132963	7661	0.887	--
总计		612825	100.000	132963			

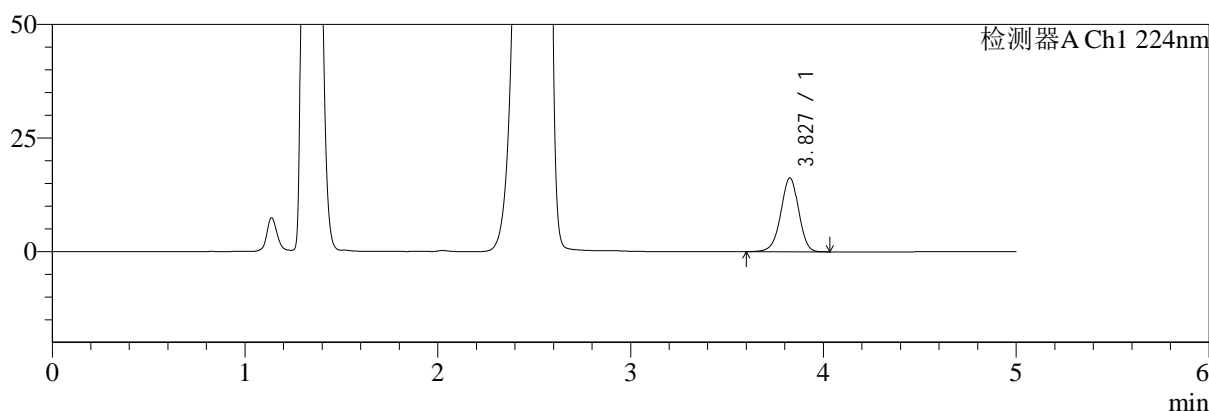
图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

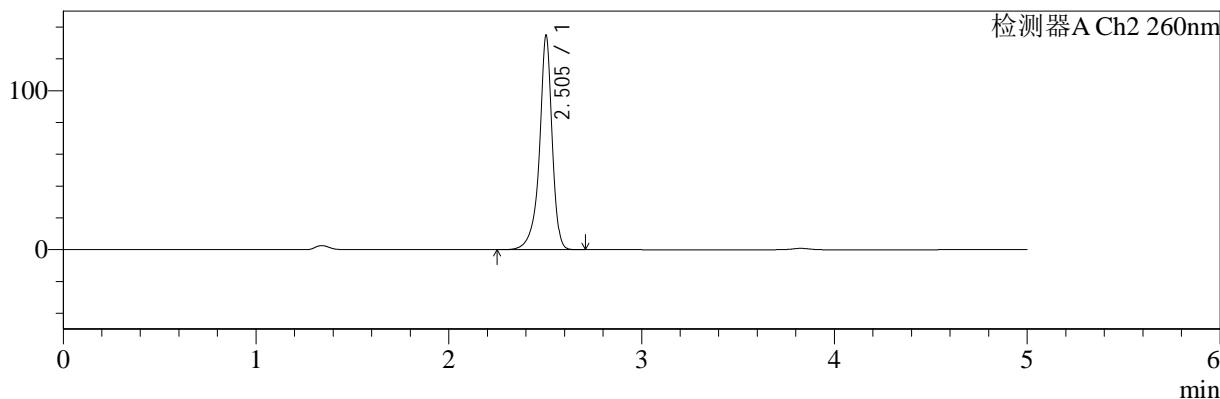
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2557-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:53:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	104655	100.000	16220	8309	0.960	--
总计		104655	100.000	16220			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	618790	100.000	134913	7780	0.886	--
总计		618790	100.000	134913			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



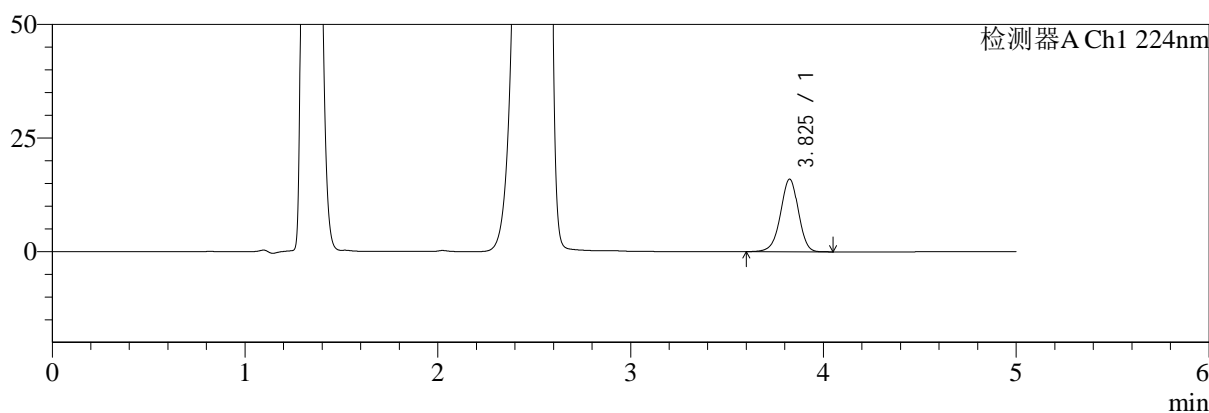
SMF-4034

<样品信息>

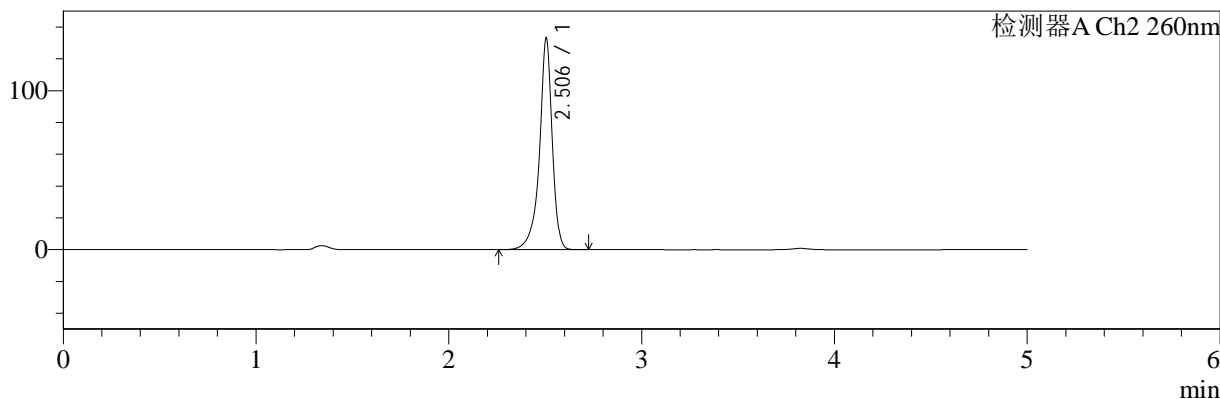
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2558-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 19:59:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	103115	100.000	15948	8293	0.960	--
总计		103115	100.000	15948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	613022	100.000	133189	7786	0.875	--
总计		613022	100.000	133189			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



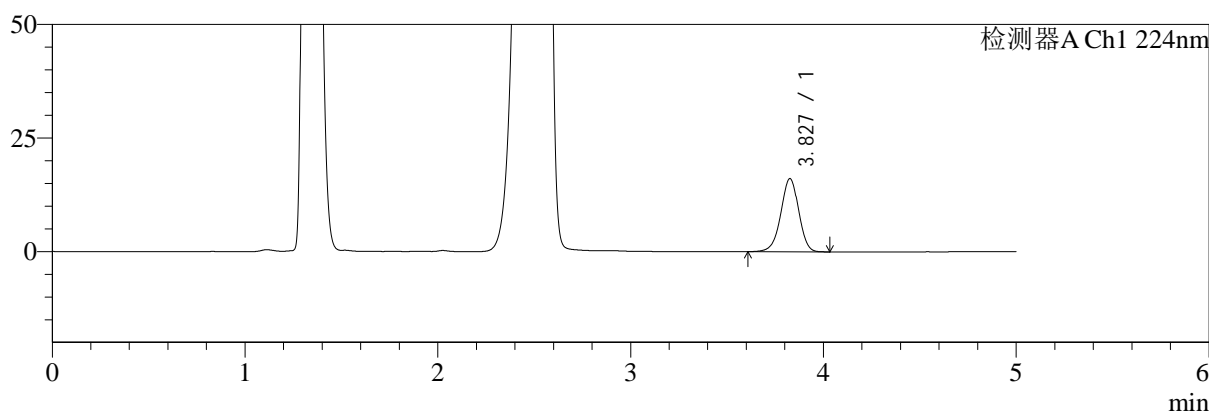
SMF-4034

<样品信息>

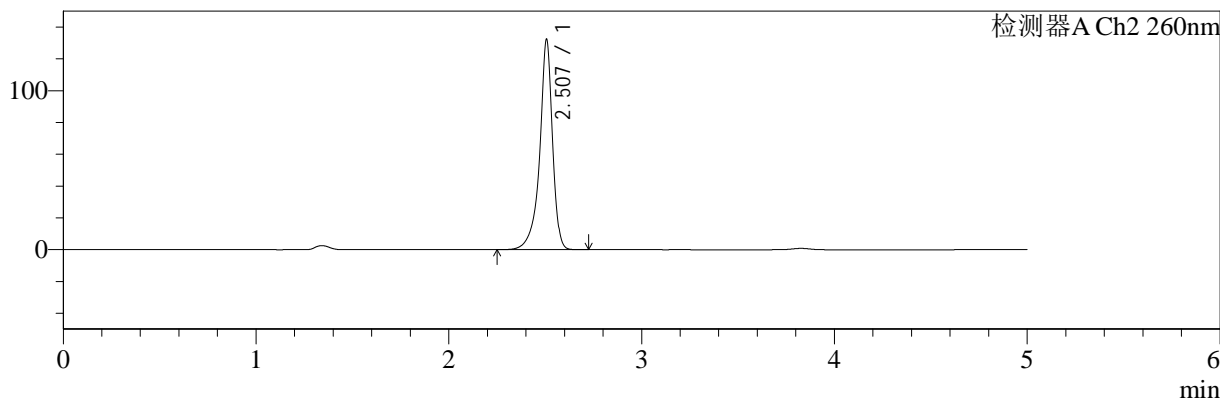
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2559-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/10 20:04:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	103661	100.000	16078	8299	0.959	--
总计		103661	100.000	16078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	612089	100.000	131780	7760	0.865	--
总计		612089	100.000	131780			

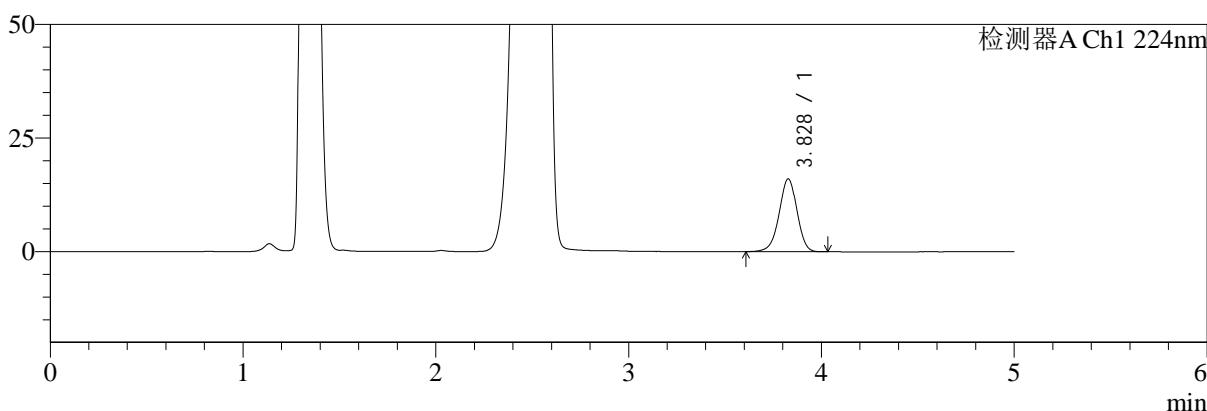
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

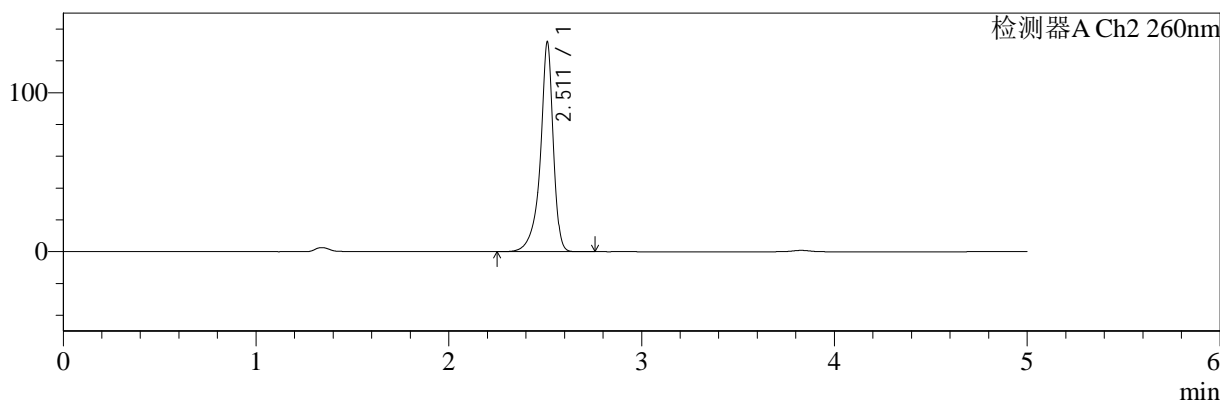
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2560-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:09:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:39:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	103223	100.000	16038	8307	0.958	--
总计		103223	100.000	16038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	613637	100.000	131651	7806	0.852	--
总计		613637	100.000	131651			

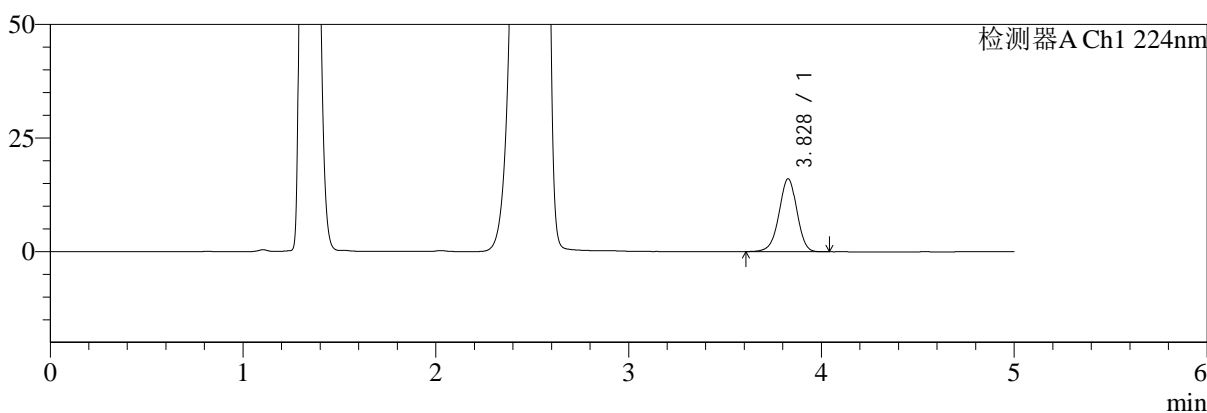
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

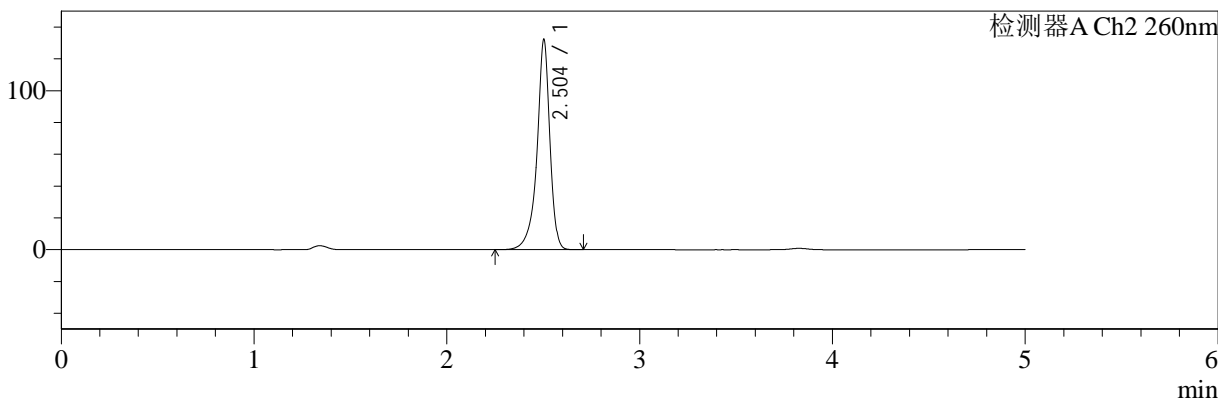
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2561-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 20:15:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	103440	100.000	16042	8280	0.959	--
总计		103440	100.000	16042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	616206	100.000	132121	7519	0.875	--
总计		616206	100.000	132121			

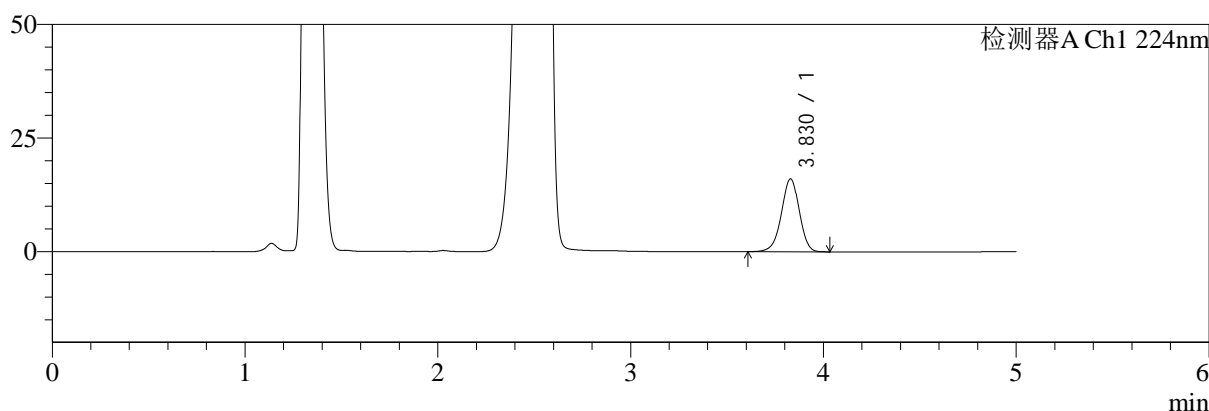
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

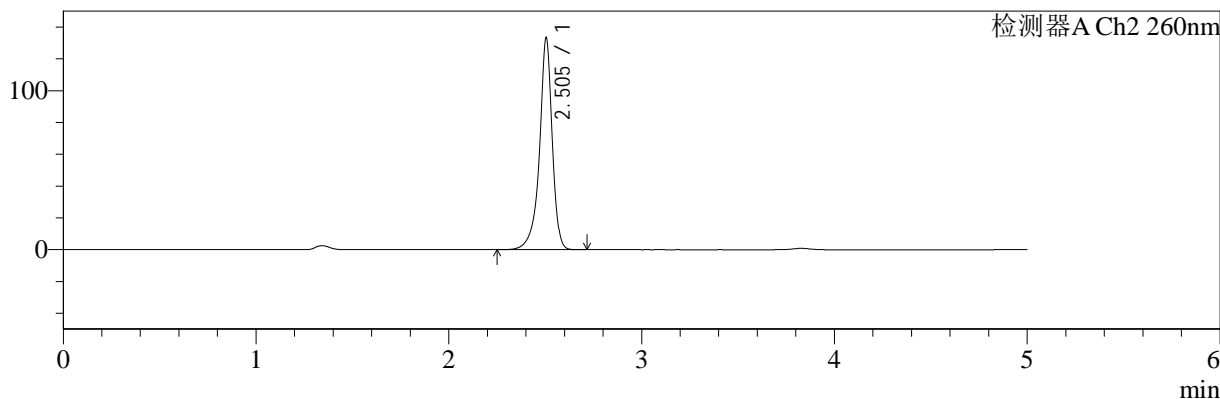
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2562-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:20:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	103330	100.000	16065	8300	0.961	--
总计		103330	100.000	16065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	613444	100.000	133381	7692	0.887	--
总计		613444	100.000	133381			

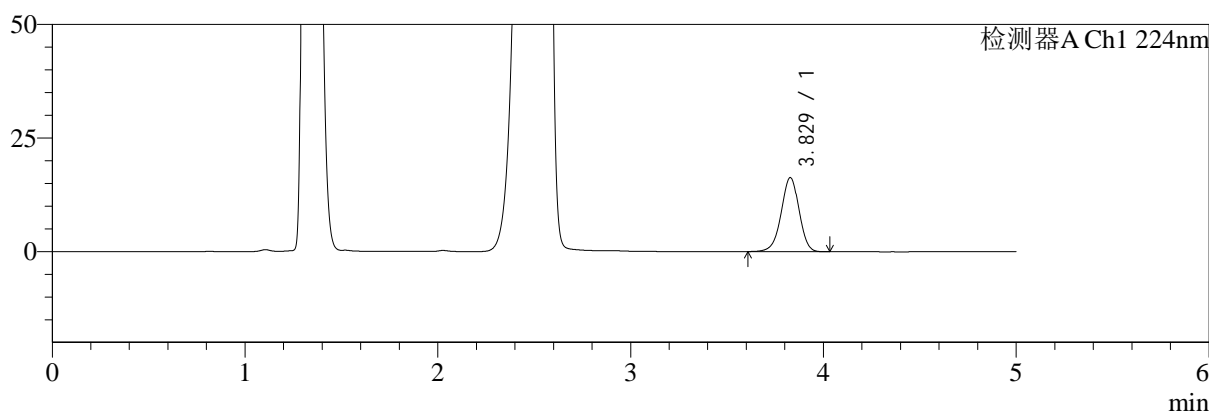
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

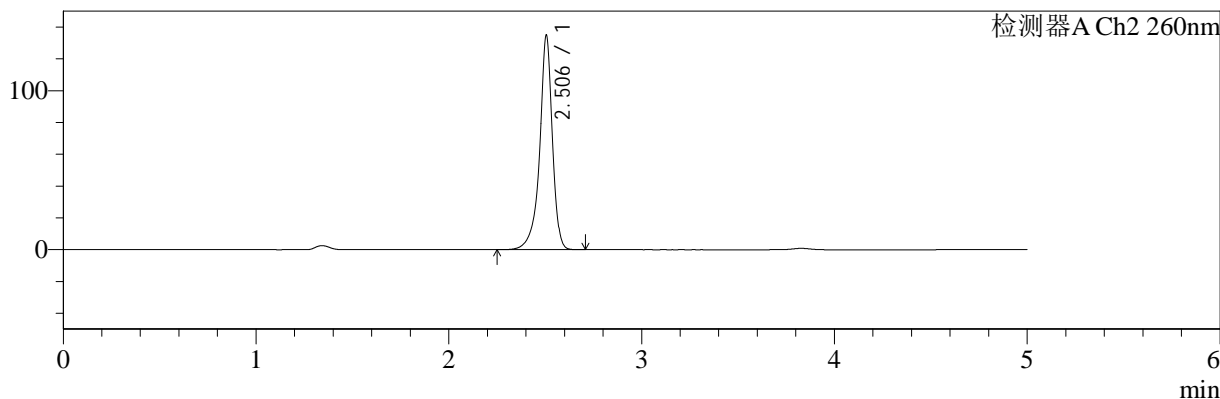
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2563-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 20:25:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	104988	100.000	16313	8308	0.960	--
总计		104988	100.000	16313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	619229	100.000	134809	7785	0.886	--
总计		619229	100.000	134809			

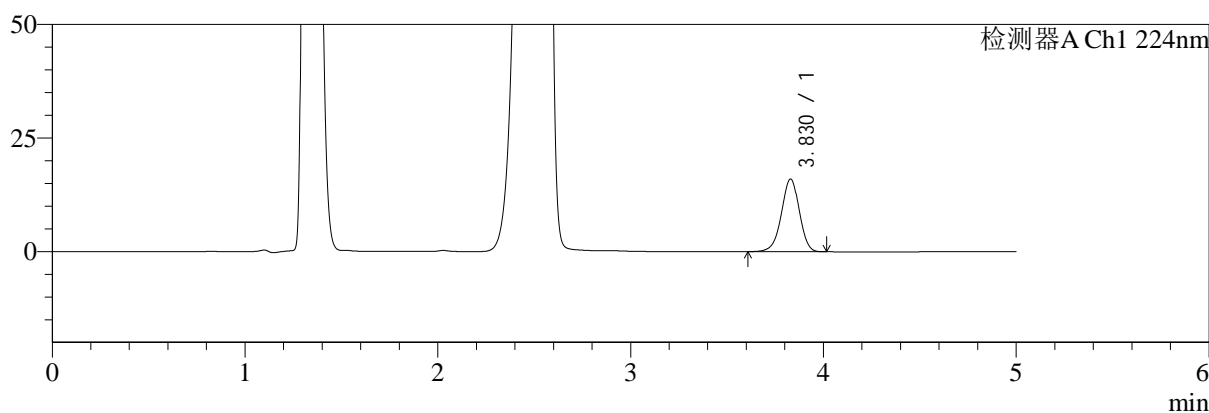
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

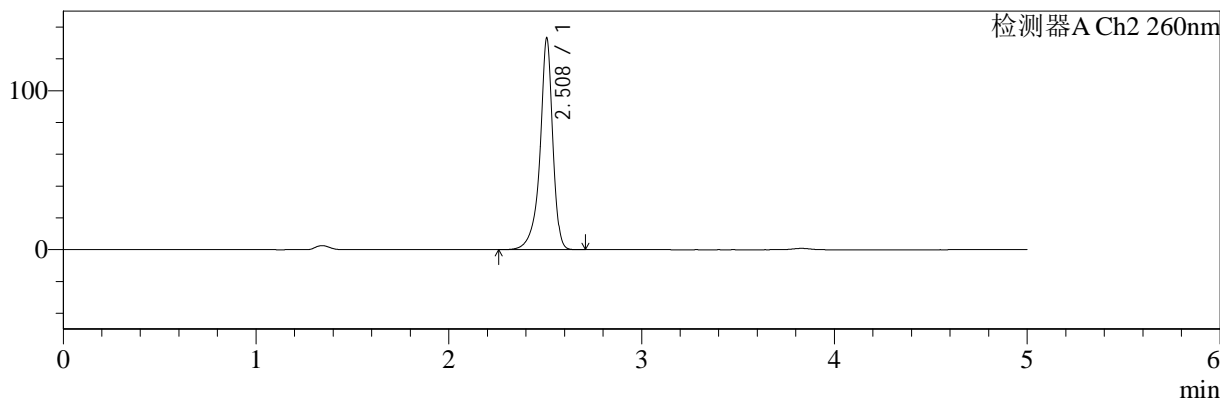
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2564-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:31:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	102974	100.000	16024	8308	0.959	--
总计		102974	100.000	16024			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	613713	100.000	132080	7789	0.874	--
总计		613713	100.000	132080			

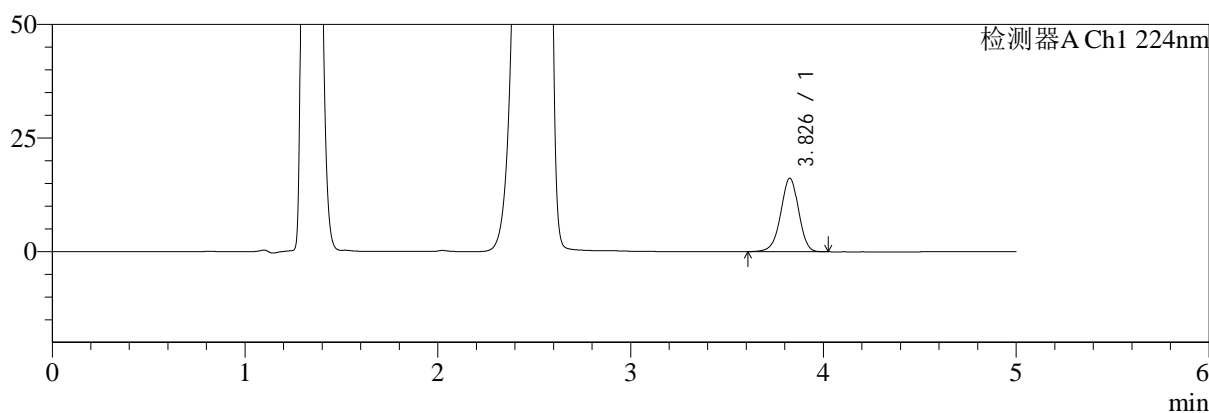
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

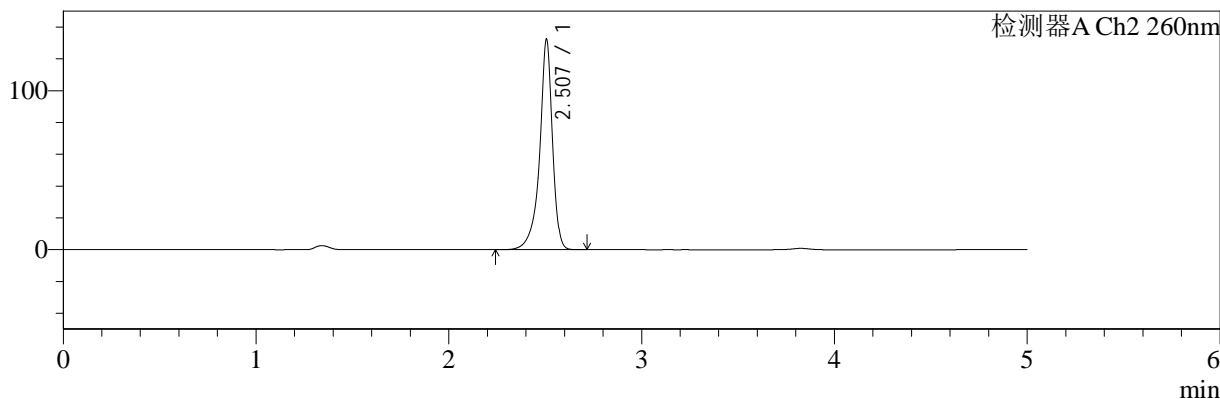
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2565-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 20:36:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	104009	100.000	16130	8307	0.960	--
总计		104009	100.000	16130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	612214	100.000	132034	7772	0.865	--
总计		612214	100.000	132034			

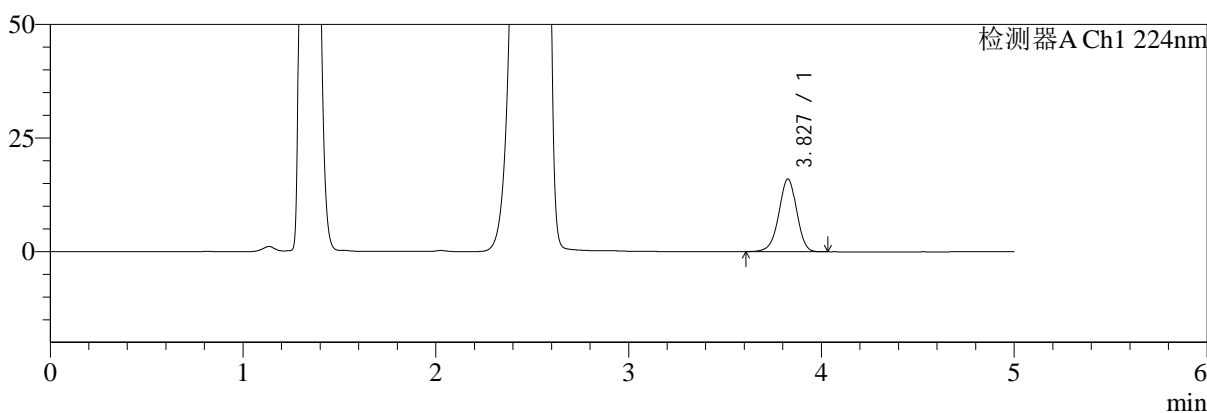
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

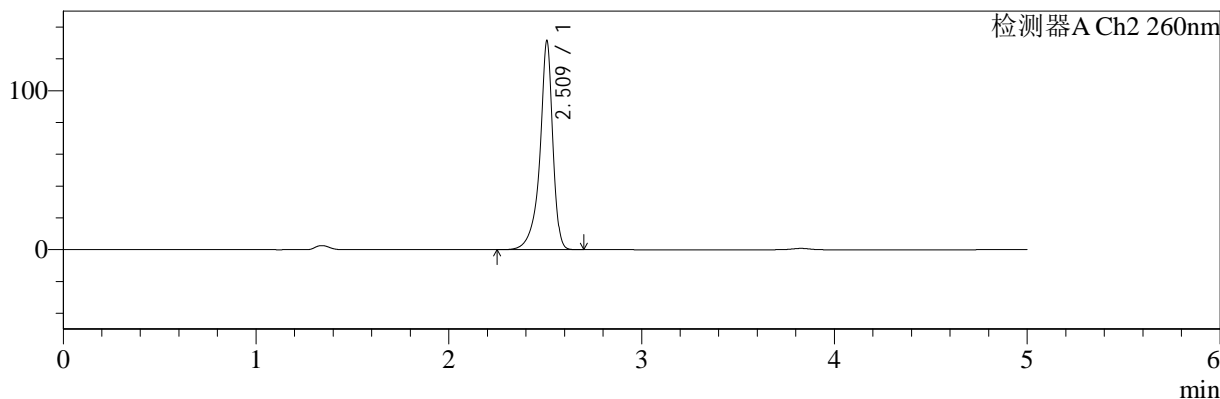
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2566-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 20:41:58	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	102988	100.000	15985	8312	0.958	--
总计		102988	100.000	15985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	612337	100.000	129903	7744	0.849	--
总计		612337	100.000	129903			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



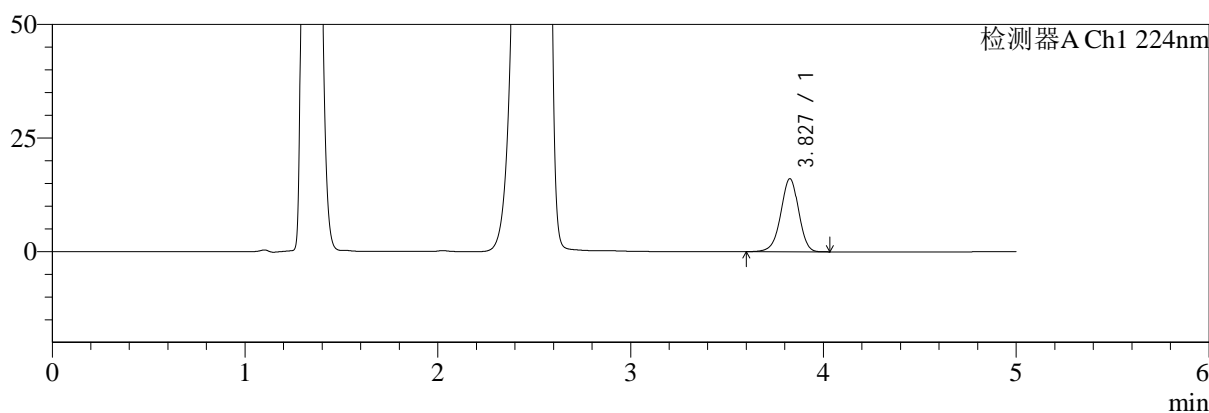
SMF-4034

<样品信息>

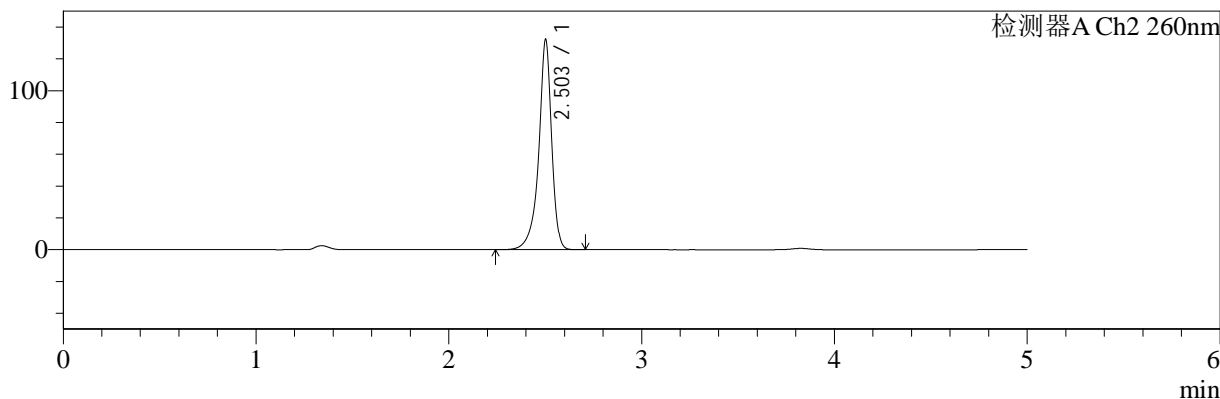
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2567-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:47:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	103495	100.000	16035	8294	0.959	--
总计		103495	100.000	16035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	616541	100.000	131688	7505	0.873	--
总计		616541	100.000	131688			

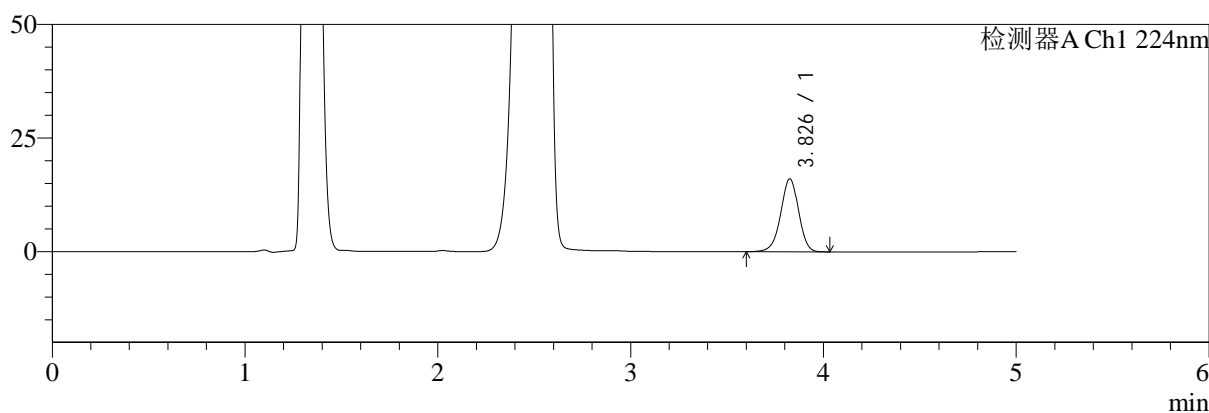
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

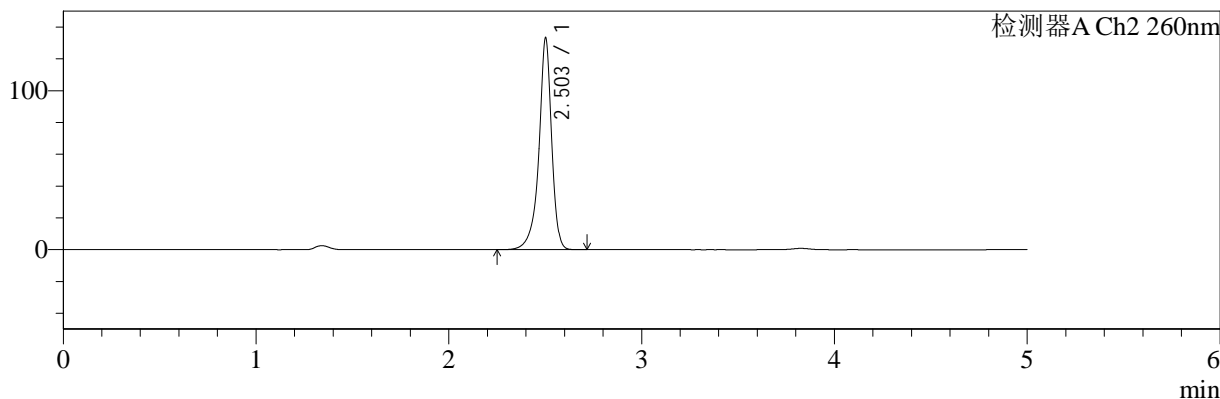
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2568-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:52:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	103376	100.000	16004	8305	0.959	--
总计		103376	100.000	16004			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	613045	100.000	132600	7674	0.886	--
总计		613045	100.000	132600			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



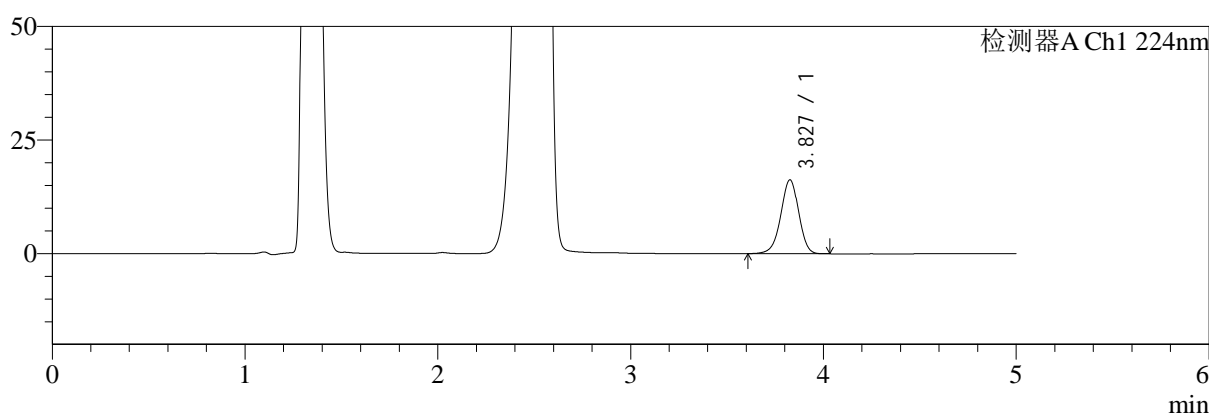
SMF-4034

<样品信息>

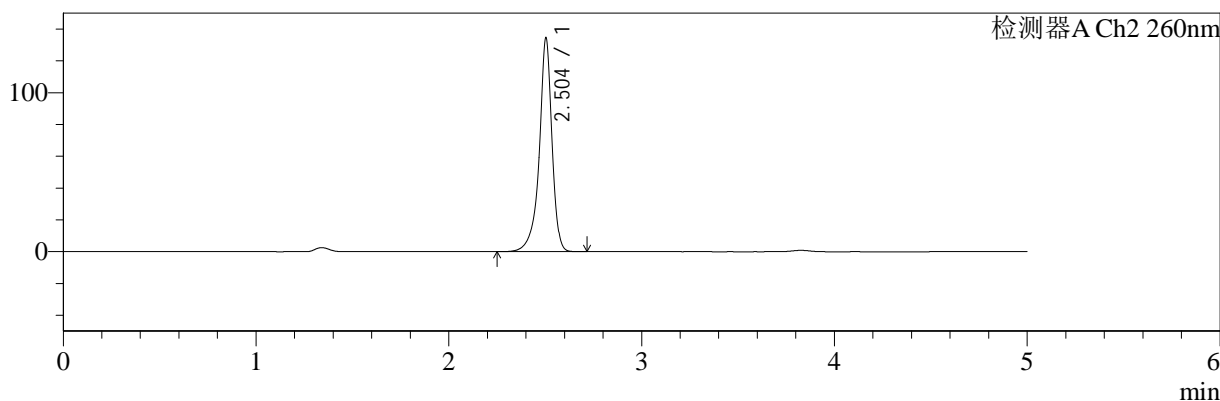
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2569-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 20:58:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	104884	100.000	16240	8281	0.959	--
总计		104884	100.000	16240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	617408	100.000	134437	7775	0.884	--
总计		617408	100.000	134437			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



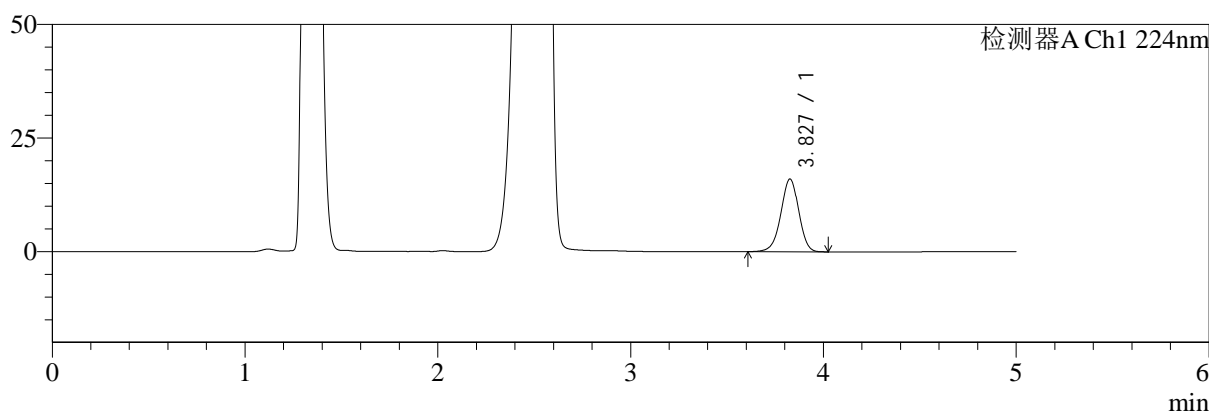
SMF-4034

<样品信息>

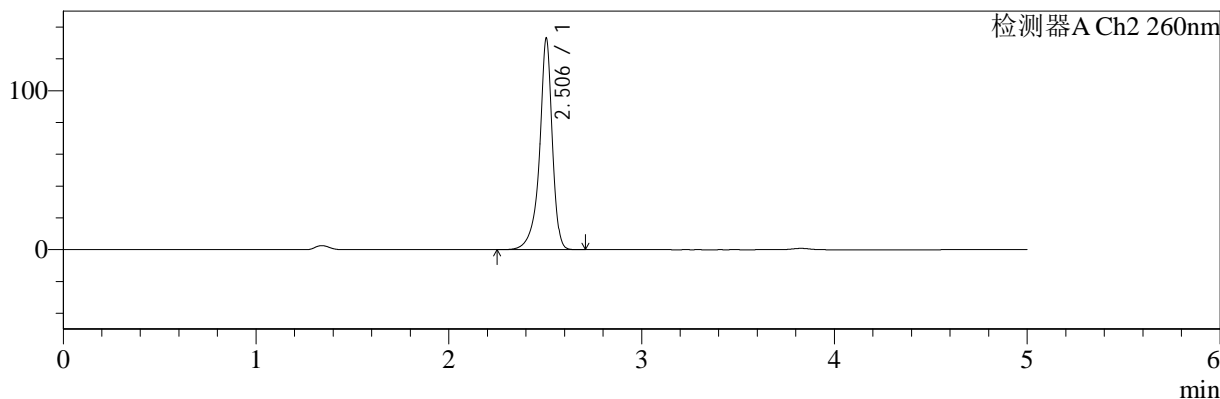
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2570-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:03:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	102962	100.000	15991	8303	0.961	--
总计		102962	100.000	15991			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	612935	100.000	132991	7777	0.874	--
总计		612935	100.000	132991			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



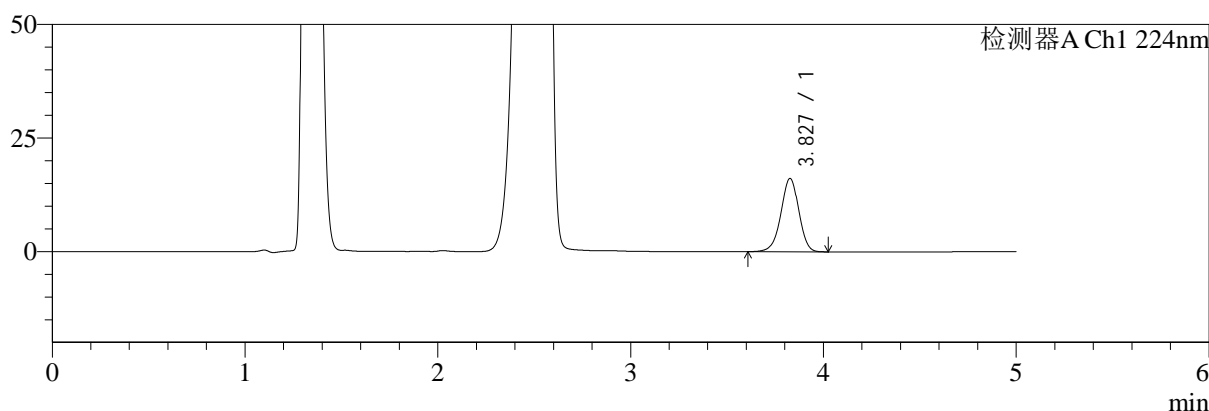
SMF-4034

<样品信息>

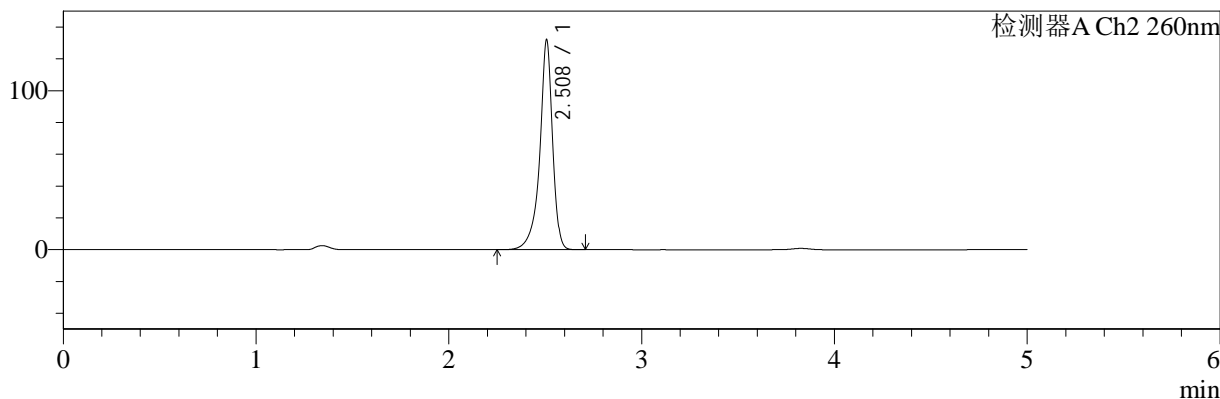
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2571-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:08:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	103881	100.000	16122	8306	0.959	--
总计		103881	100.000	16122			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	610371	100.000	131382	7766	0.865	--
总计		610371	100.000	131382			

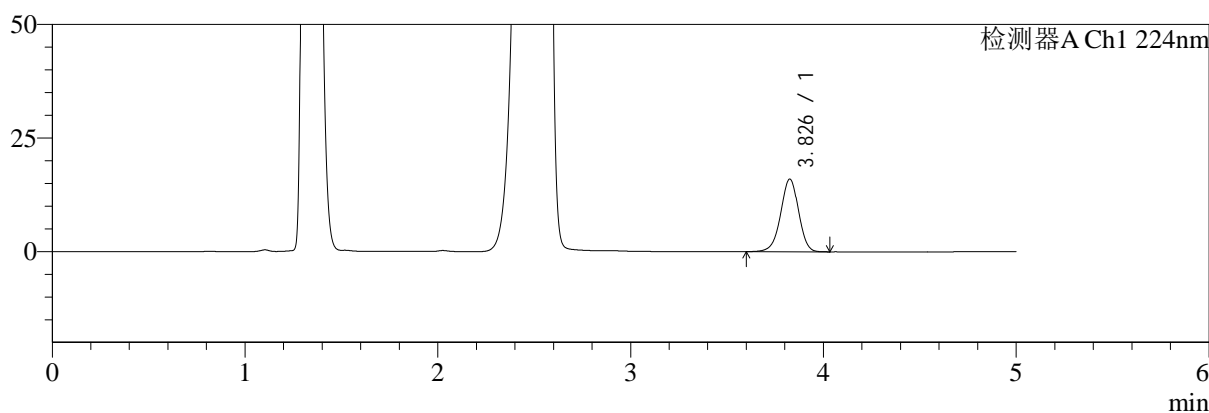
图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

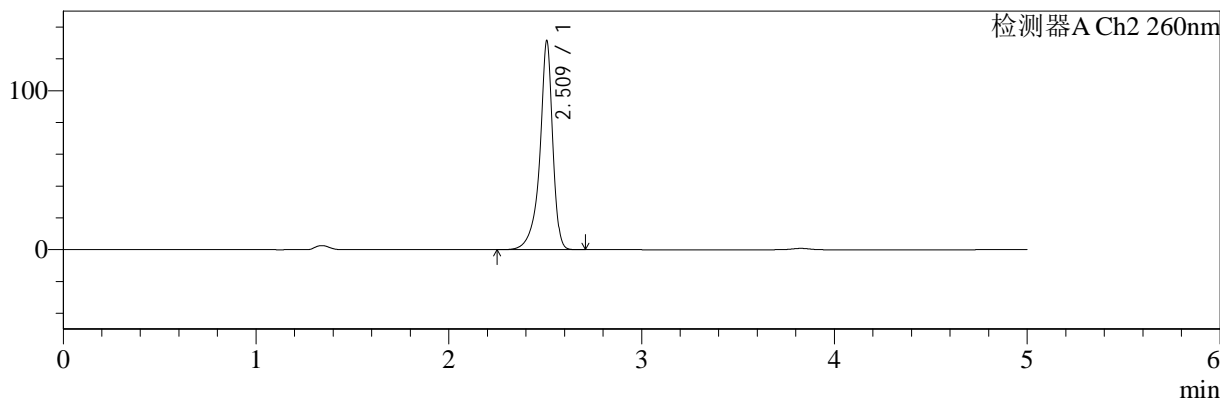
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2572-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 21:14:04	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	102966	100.000	15946	8312	0.961	--
总计		102966	100.000	15946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	611100	100.000	130248	7768	0.852	--
总计		611100	100.000	130248			

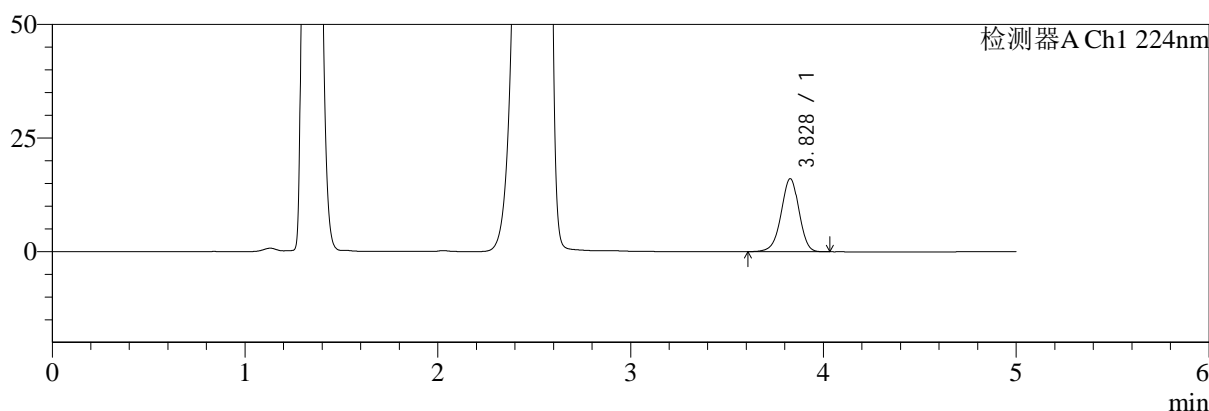
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

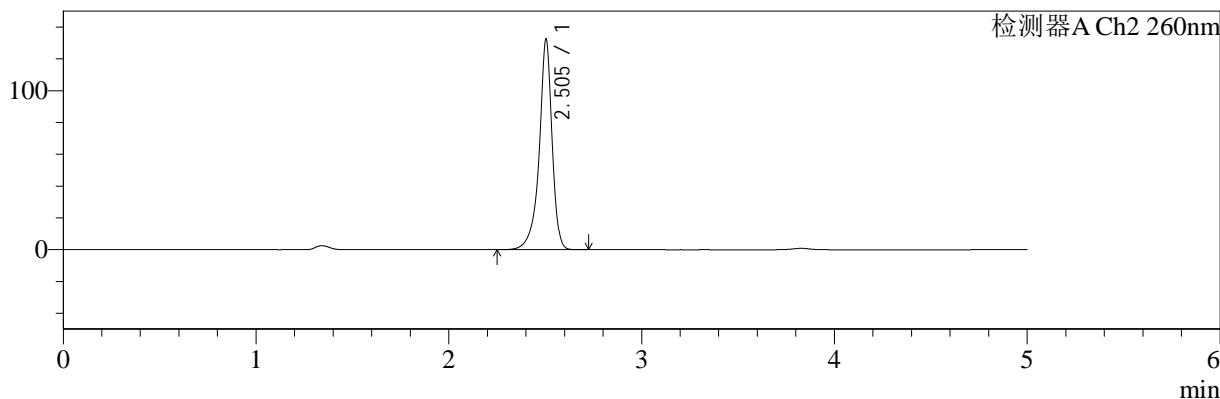
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2573-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:19:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	103541	100.000	16082	8293	0.959	--
总计		103541	100.000	16082			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	615958	100.000	132411	7531	0.876	--
总计		615958	100.000	132411			

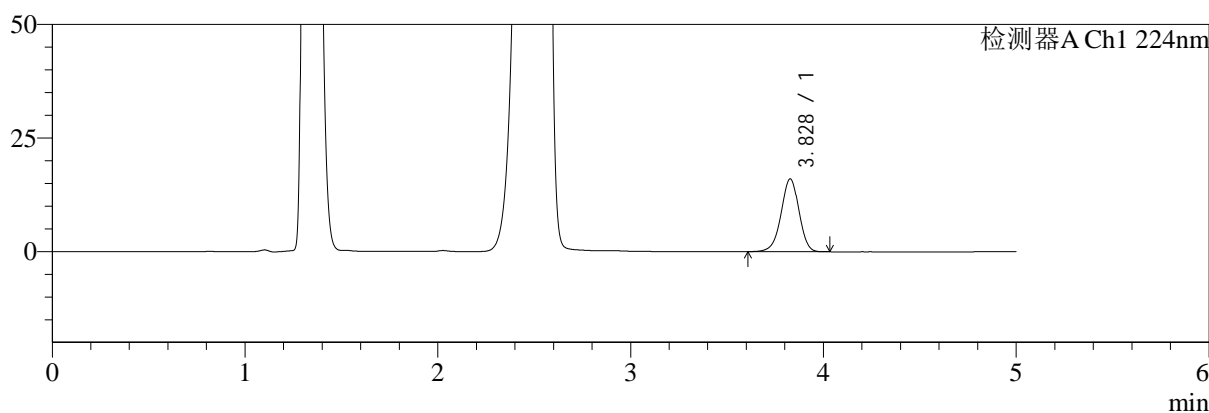
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

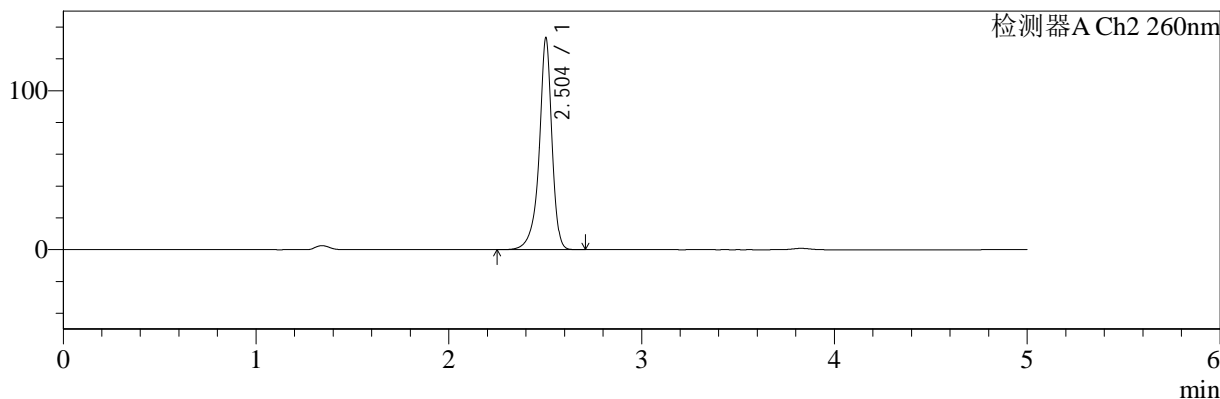
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2574-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:24:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	103159	100.000	16047	8308	0.961	--
总计		103159	100.000	16047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	613203	100.000	133170	7678	0.888	--
总计		613203	100.000	133170			

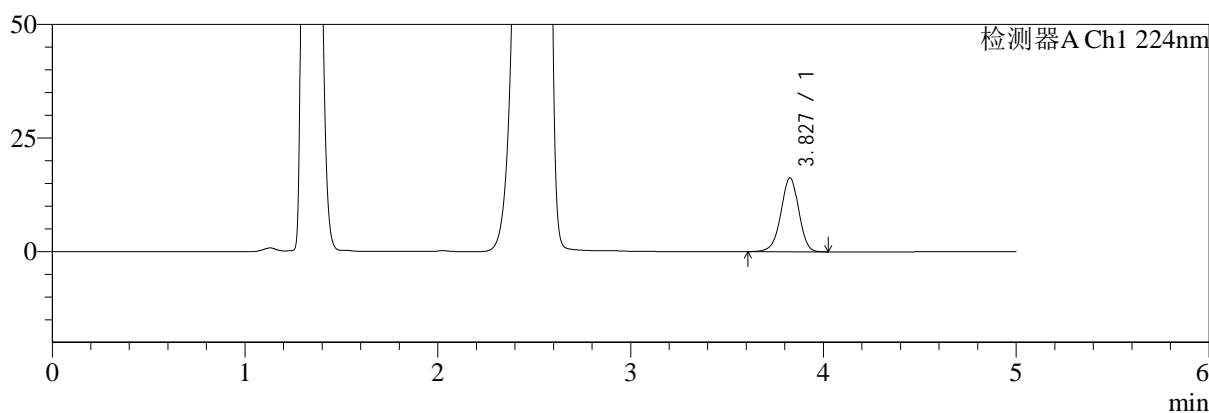
图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

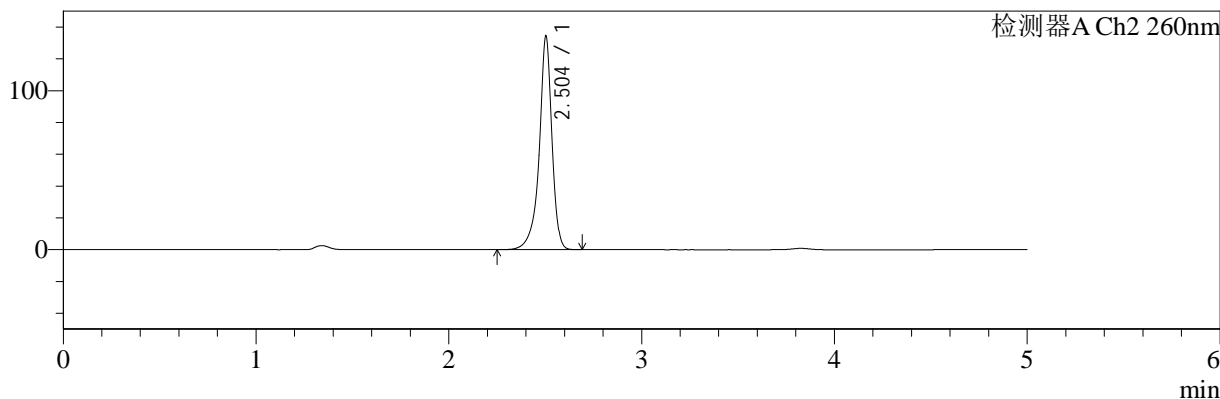
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2575-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:30:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	104630	100.000	16235	8310	0.960	--
总计		104630	100.000	16235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	616749	100.000	134305	7779	0.883	--
总计		616749	100.000	134305			

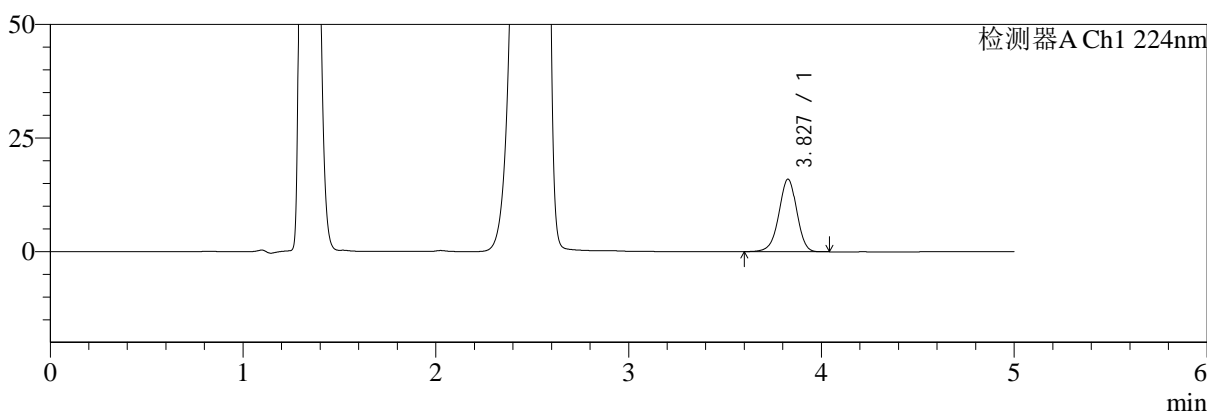
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

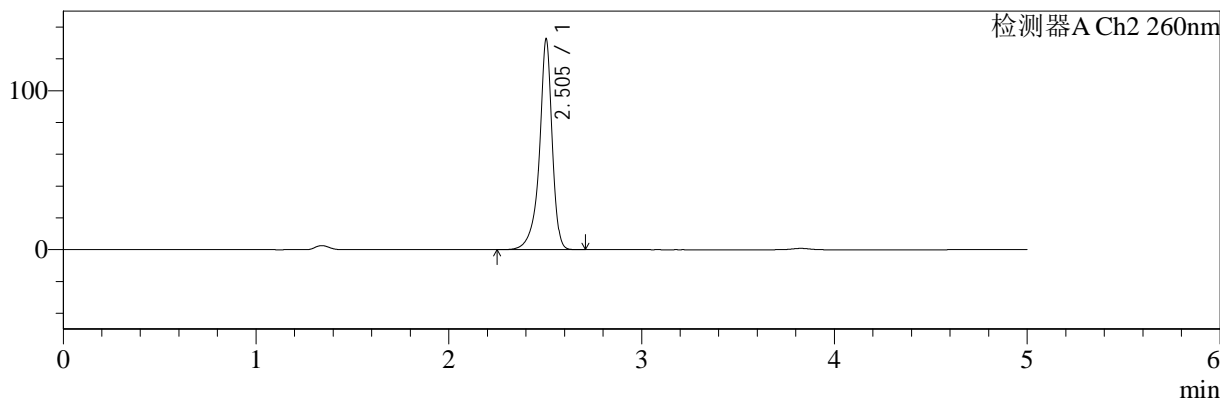
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2576-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 21:35:31	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	102897	100.000	15948	8307	0.958	--
总计		102897	100.000	15948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	611013	100.000	132557	7773	0.872	--
总计		611013	100.000	132557			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



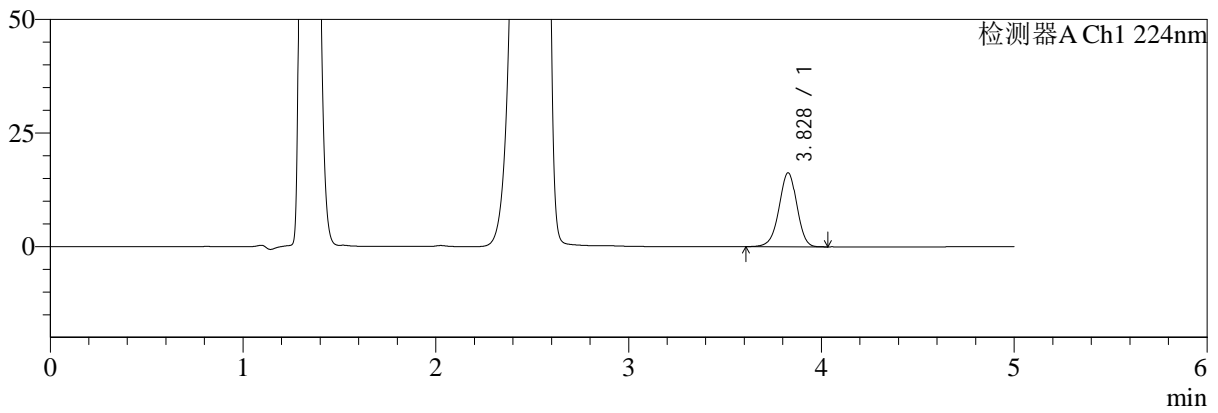
SMF-4034

<样品信息>

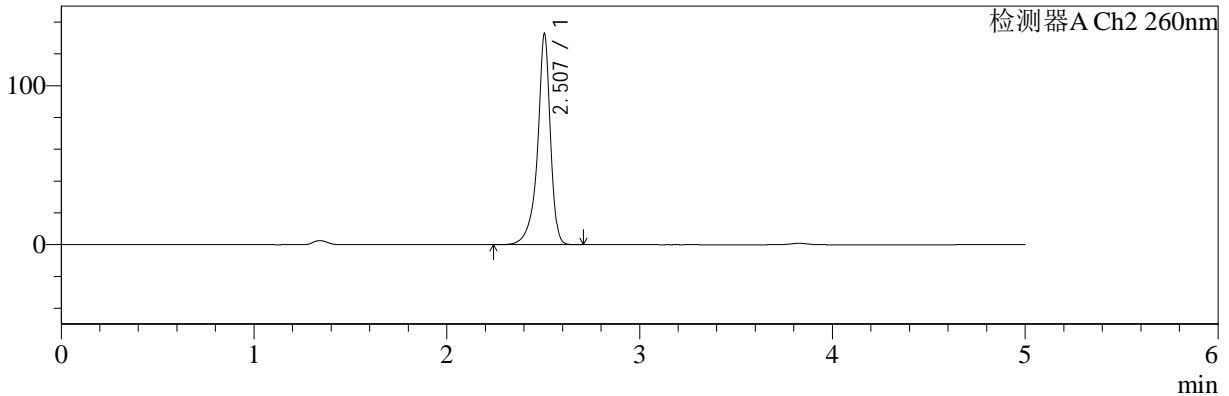
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2577-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 21:40:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	104671	100.000	16258	8296	0.960	--
总计		104671	100.000	16258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	615461	100.000	132421	7736	0.861	--
总计		615461	100.000	132421			

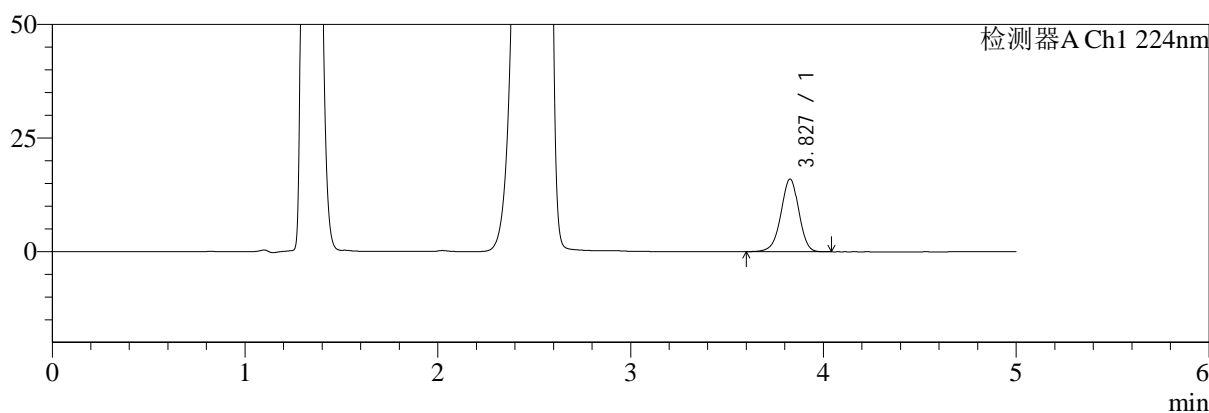
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

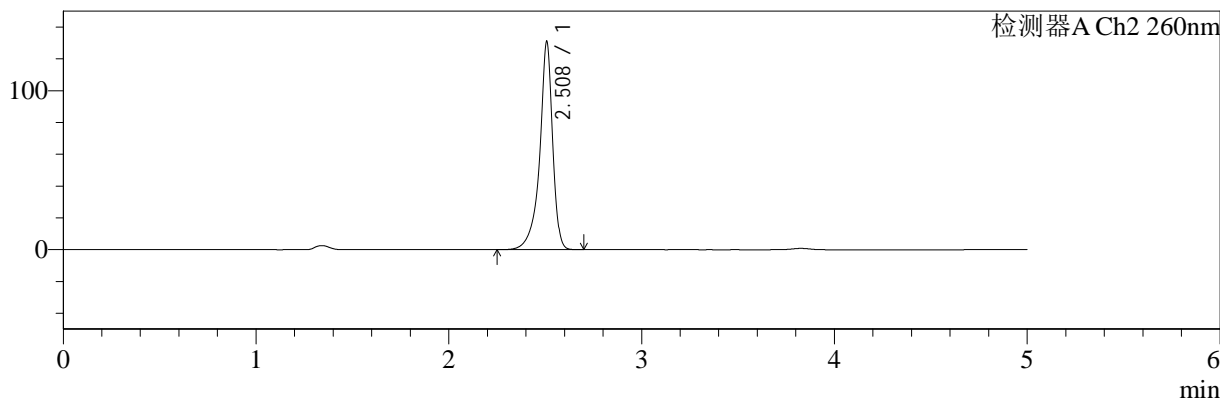
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2578-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 21:46:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	103017	100.000	15987	8303	0.959	--
总计		103017	100.000	15987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	611824	100.000	129881	7728	0.847	--
总计		611824	100.000	129881			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



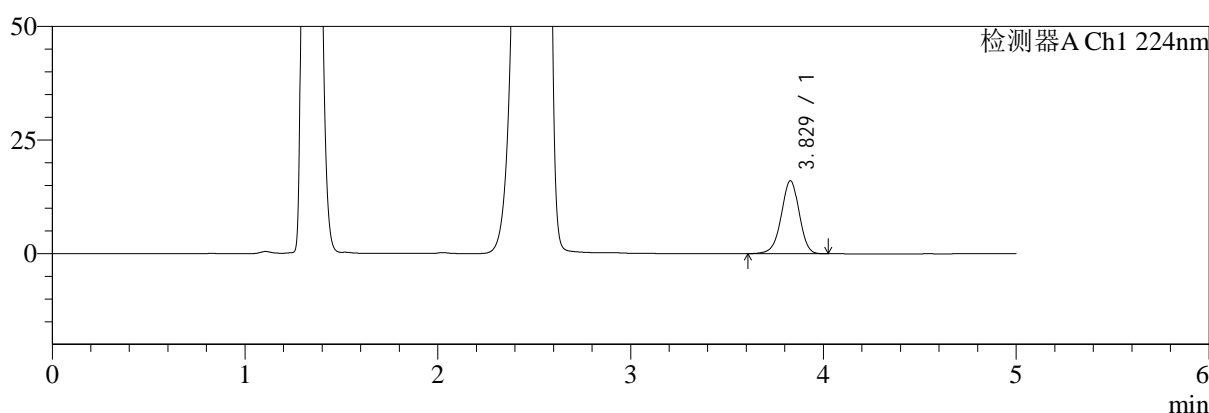
SMF-4034

<样品信息>

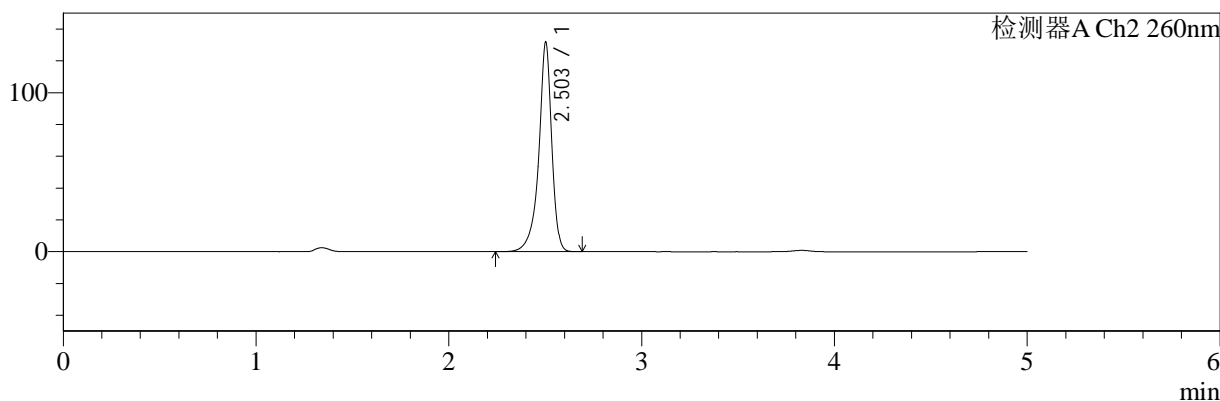
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2579-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/10 21:51:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	103554	100.000	16076	8290	0.959	--
总计		103554	100.000	16076			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	616173	100.000	131488	7465	0.871	--
总计		616173	100.000	131488			

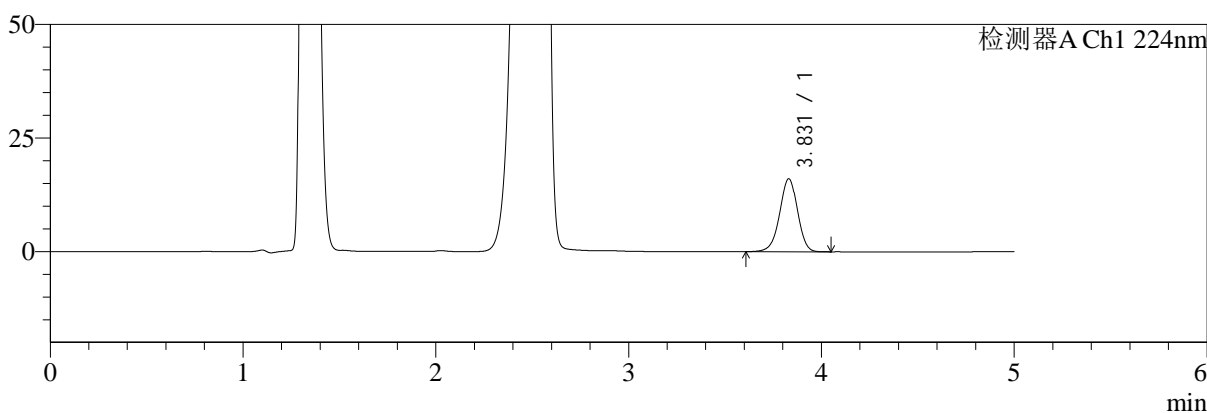
图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

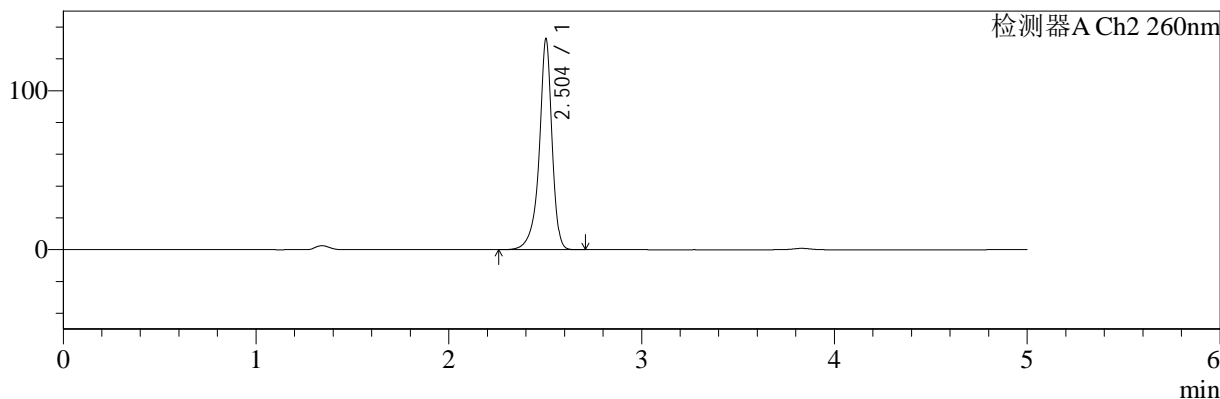
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2580-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 21:56:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	103434	100.000	16062	8311	0.961	--
总计		103434	100.000	16062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	612931	100.000	132756	7643	0.884	--
总计		612931	100.000	132756			

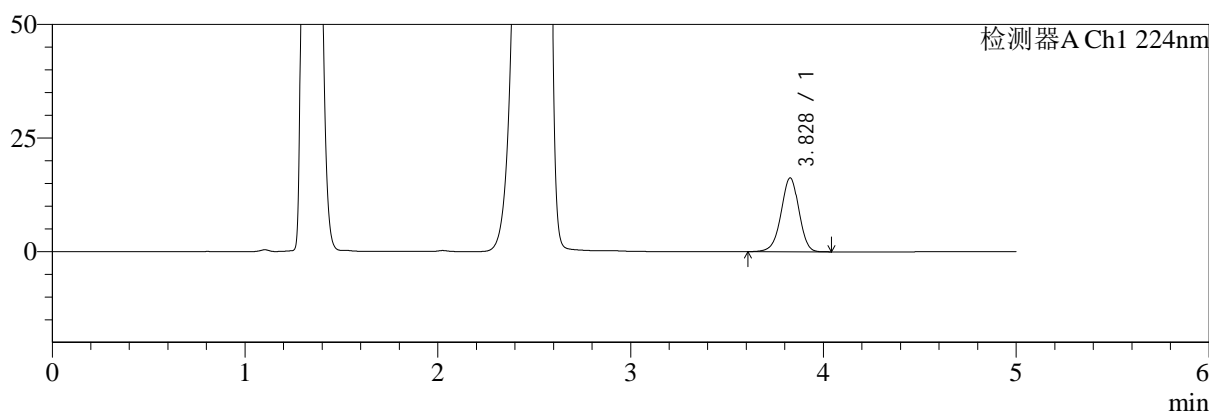
图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

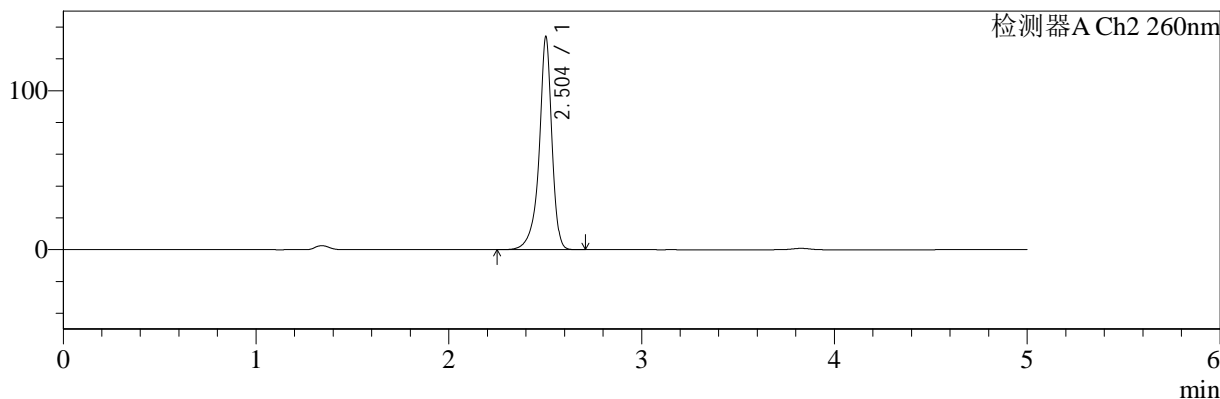
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2581-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:02:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:40:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	104506	100.000	16244	8327	0.959	--
总计		104506	100.000	16244			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	616233	100.000	133904	7766	0.880	--
总计		616233	100.000	133904			

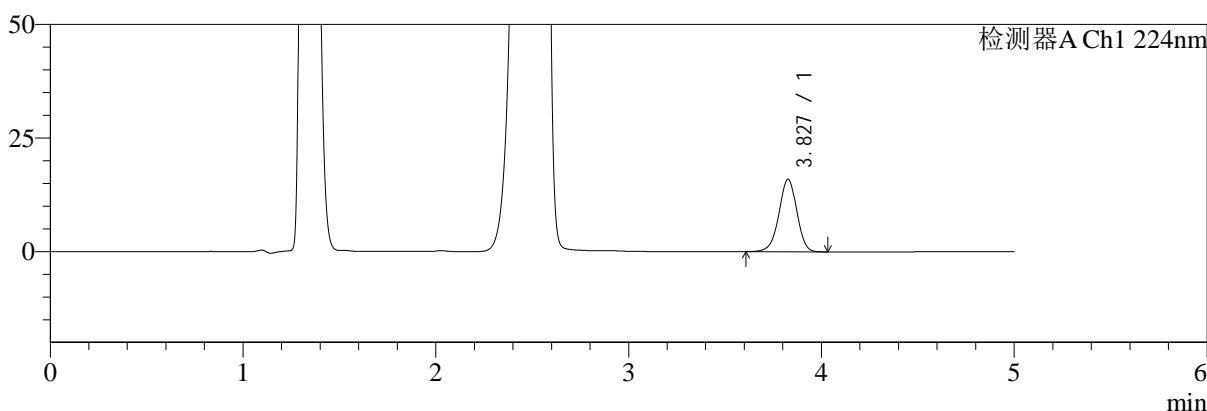
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

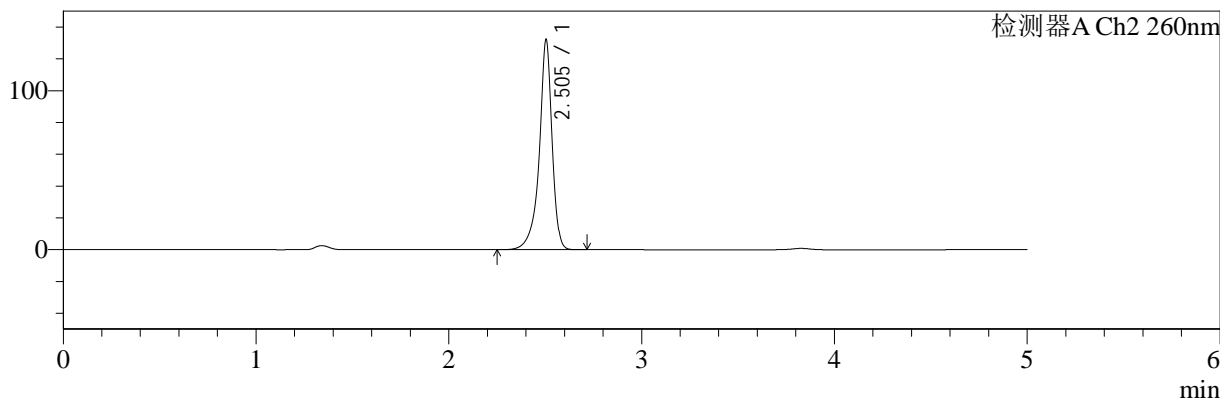
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2582-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 22:07:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	102852	100.000	15951	8304	0.960	--
总计		102852	100.000	15951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	610361	100.000	132158	7762	0.869	--
总计		610361	100.000	132158			

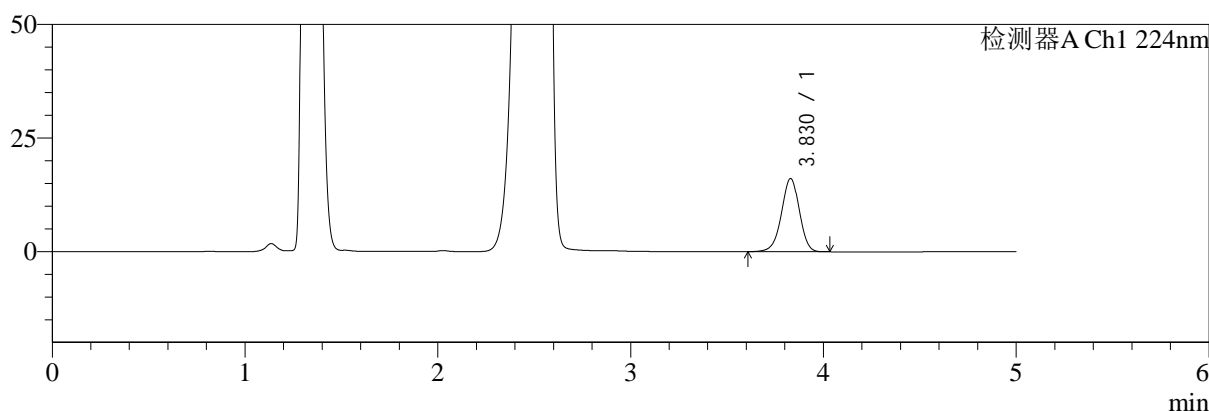
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

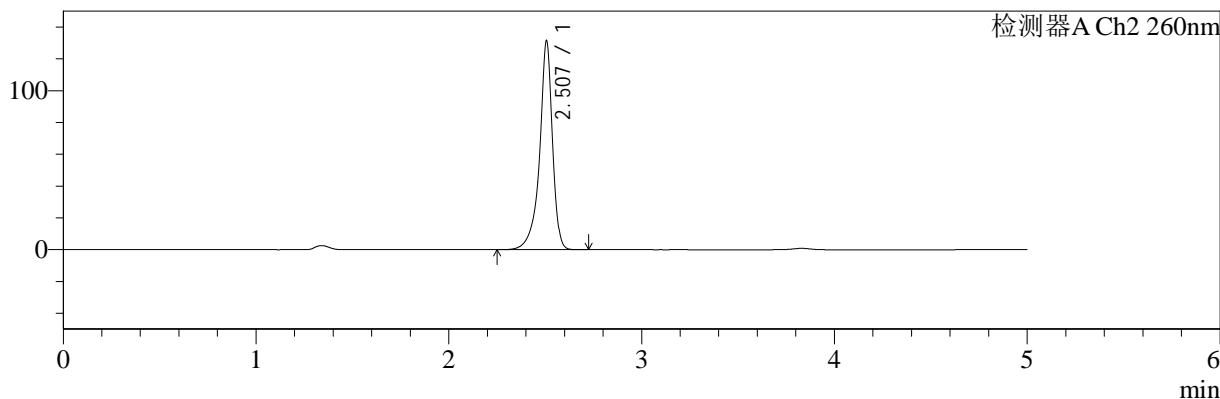
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2583-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:13:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	103736	100.000	16137	8309	0.961	--
总计		103736	100.000	16137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	610417	100.000	130985	7725	0.860	--
总计		610417	100.000	130985			

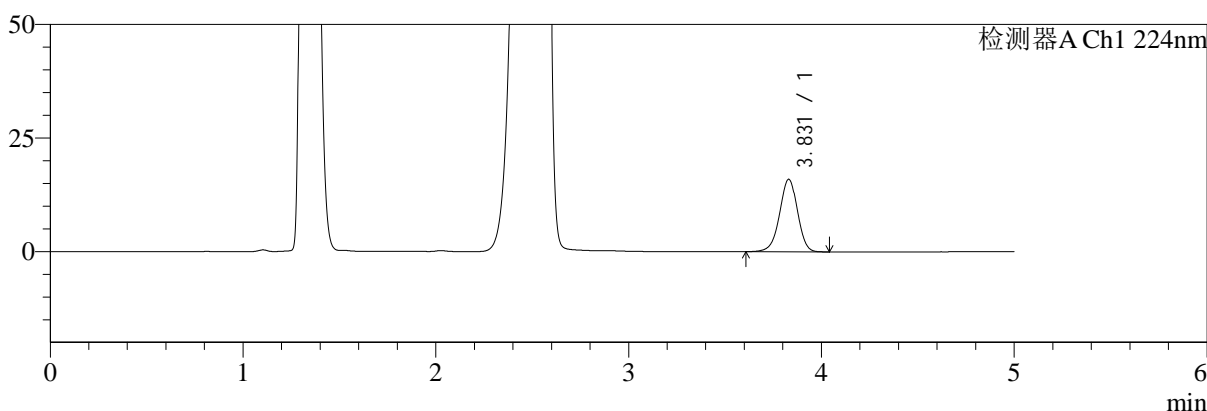
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

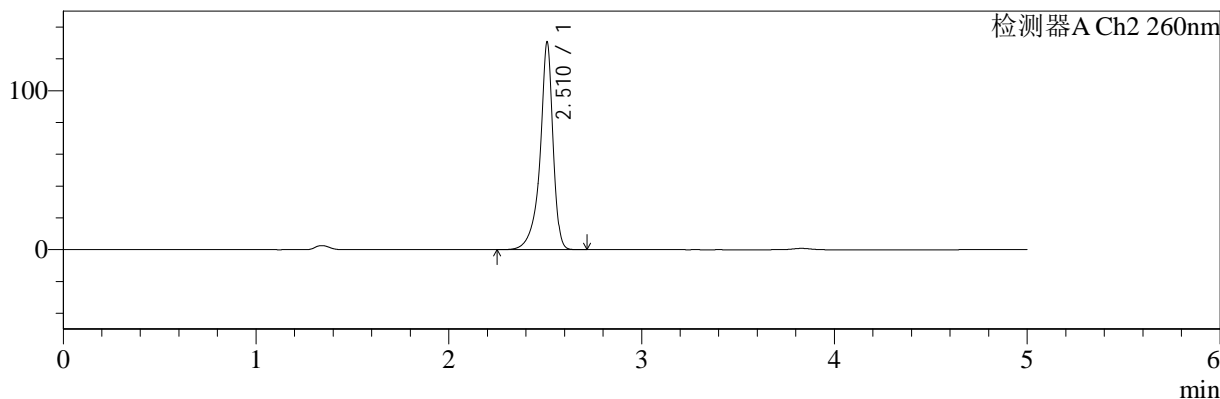
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2584-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 22:18:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	102863	100.000	15975	8310	0.959	--
总计		102863	100.000	15975			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	610821	100.000	129755	7711	0.846	--
总计		610821	100.000	129755			

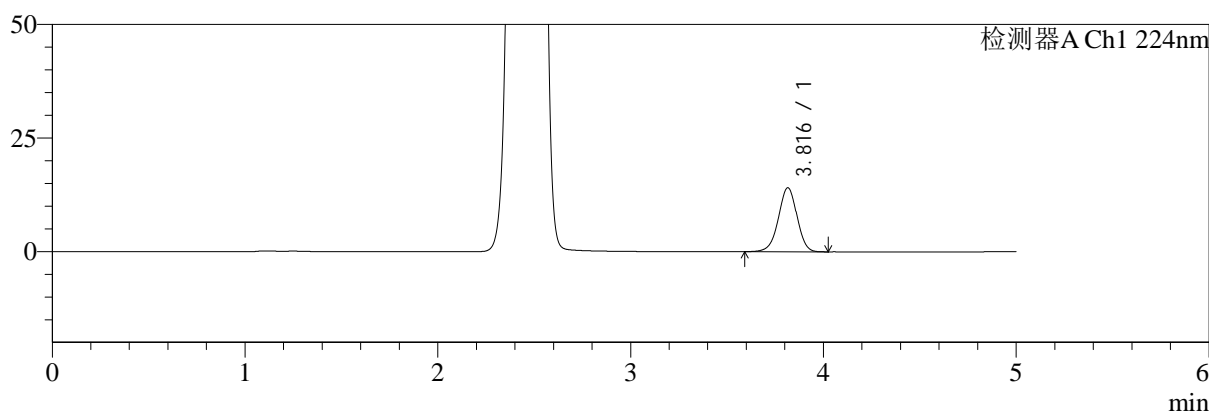
图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

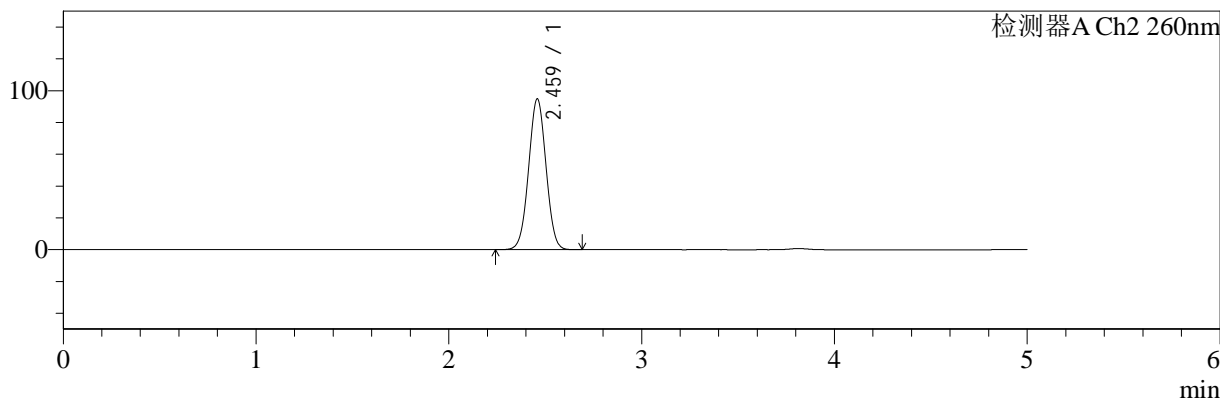
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2585-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 22:23:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	94296	100.000	14089	7644	0.968	--
总计		94296	100.000	14089			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	596185	100.000	94439	3499	1.015	--
总计		596185	100.000	94439			

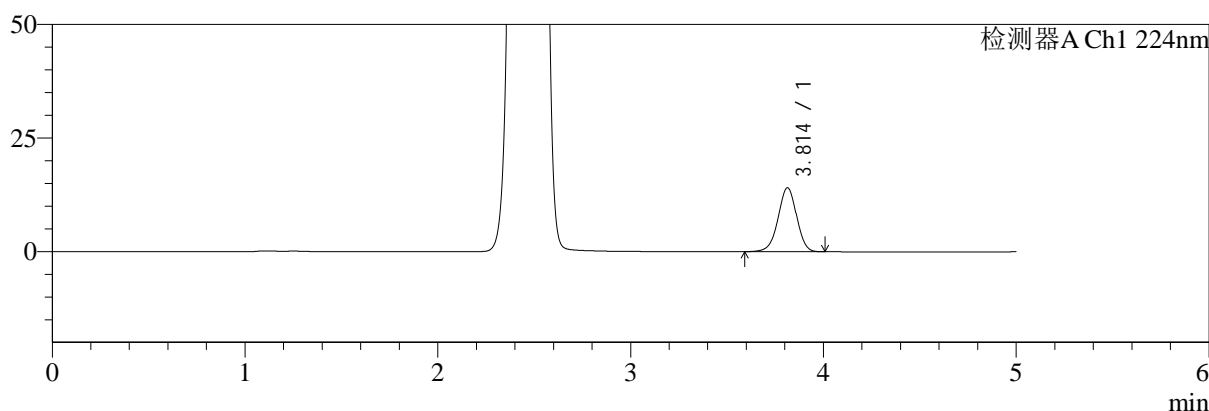
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

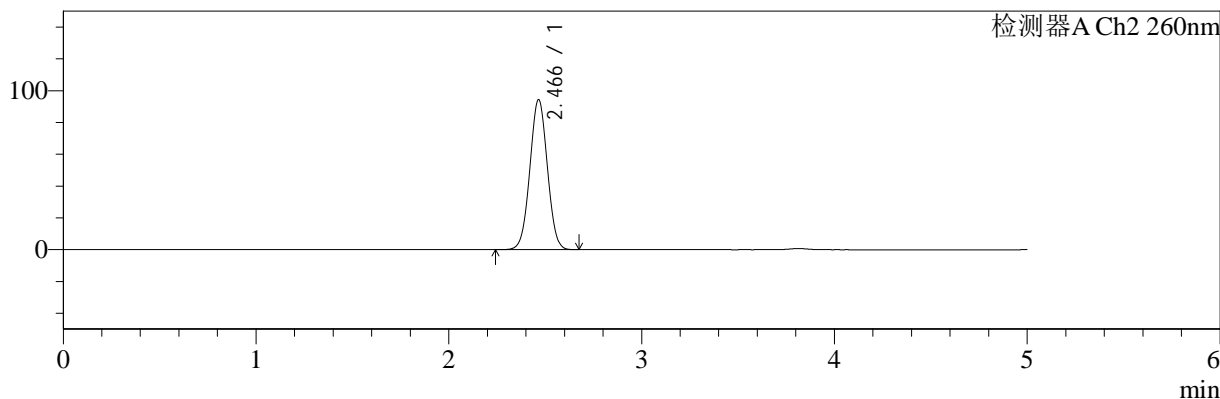
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2586-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 22:29:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	94075	100.000	14091	7643	0.969	--
总计		94075	100.000	14091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	596576	100.000	94319	3478	1.018	--
总计		596576	100.000	94319			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



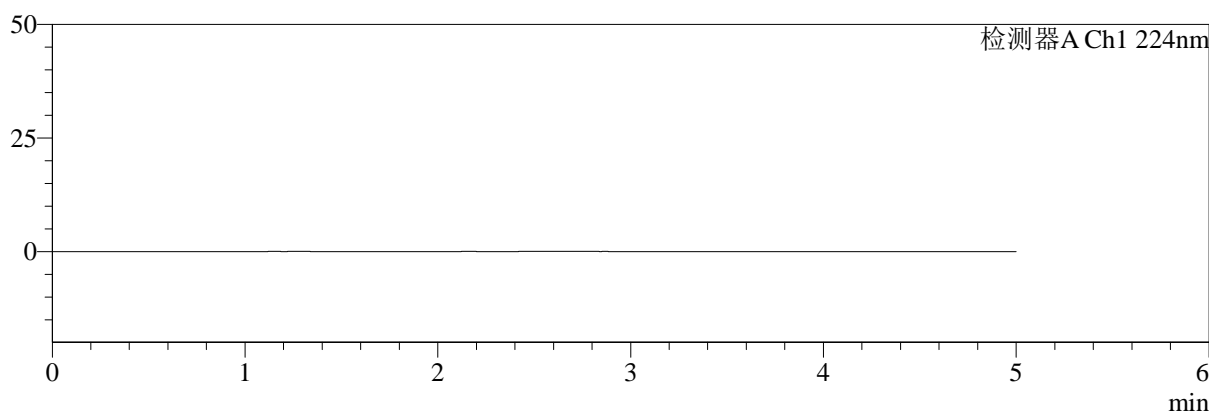
SMF-4034

<样品信息>

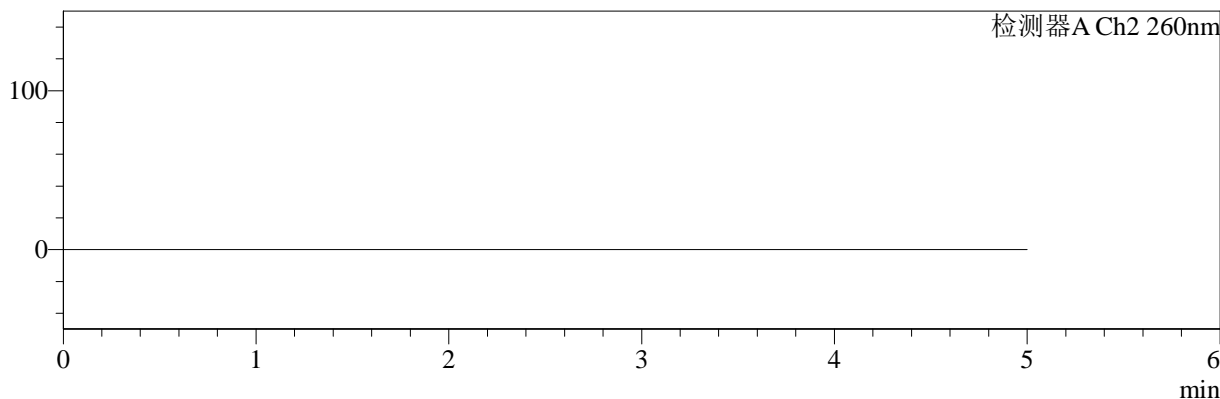
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2587-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:34:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质
溶剂



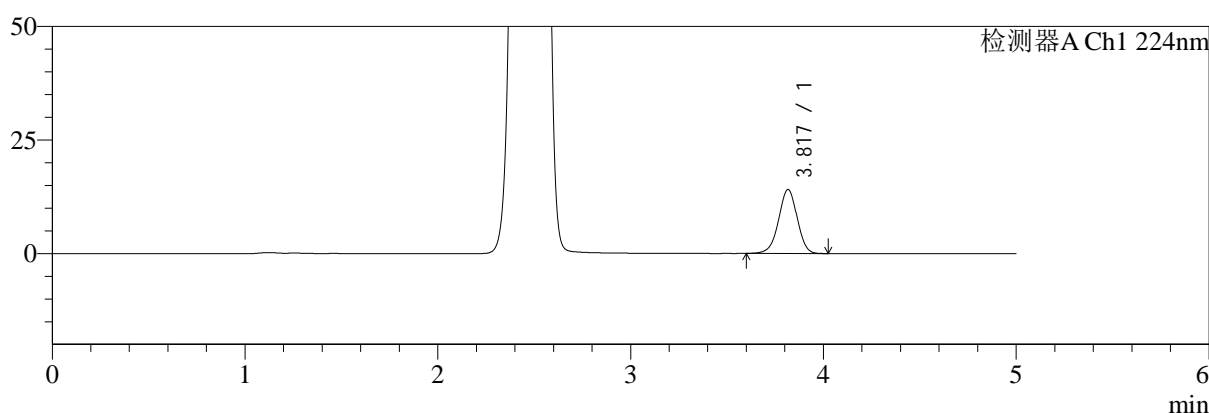
SMF-4034

<样品信息>

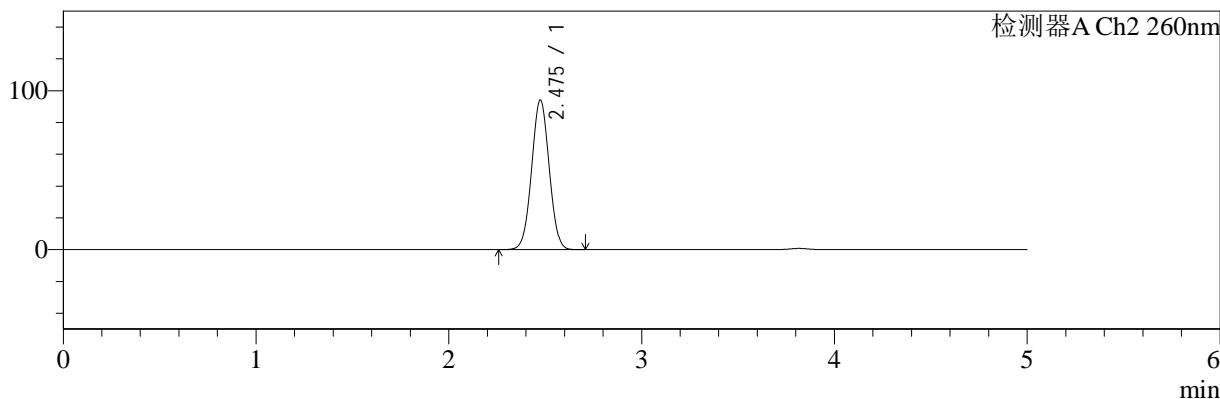
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2588-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:39:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	94108	100.000	14043	7654	0.969	--
总计		94108	100.000	14043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	596044	100.000	93859	3487	1.021	--
总计		596044	100.000	93859			

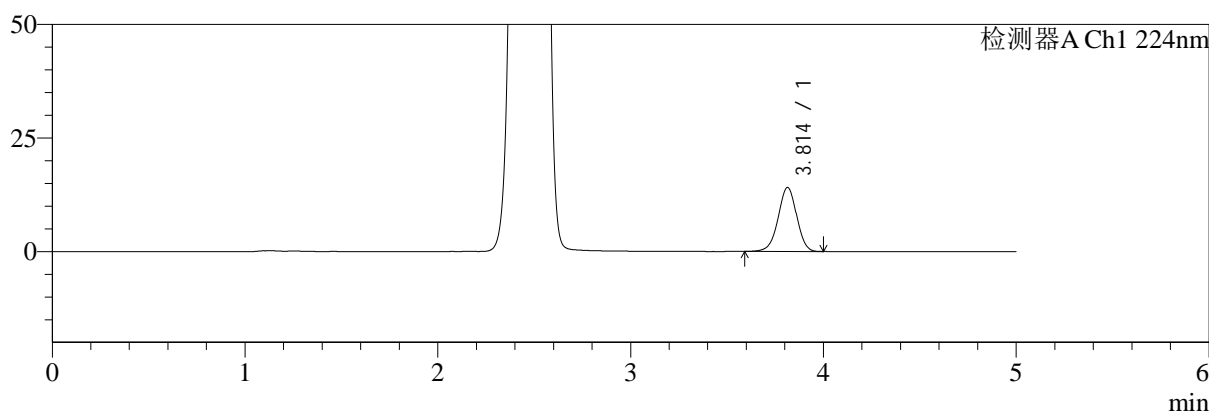
图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

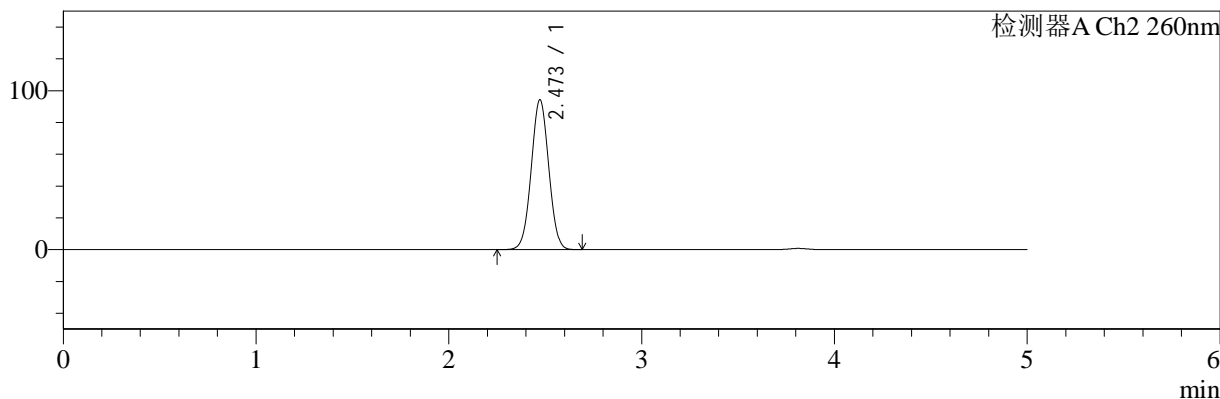
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2589-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 22:45:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	93993	100.000	14111	7652	0.969	--
总计		93993	100.000	14111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	595829	100.000	94317	3502	1.020	--
总计		595829	100.000	94317			

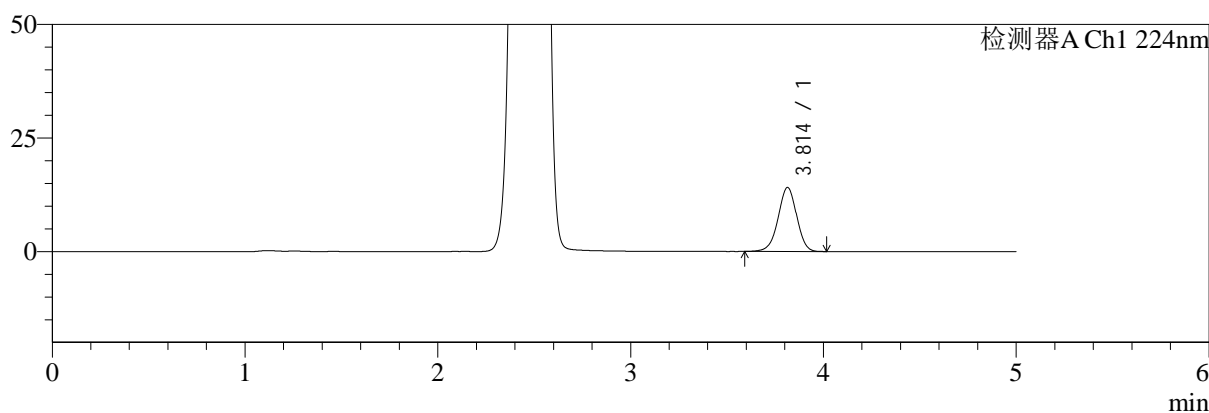
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

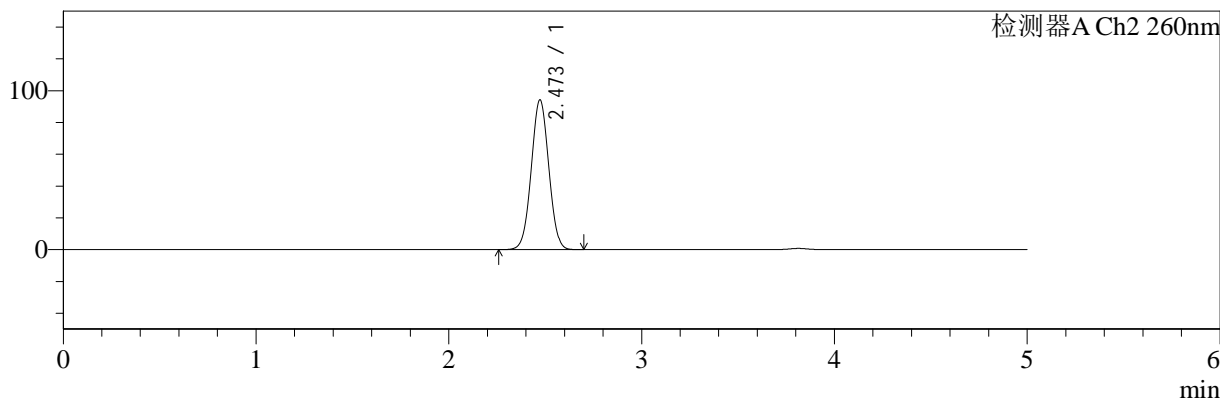
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2590-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 22:50:44	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	94029	100.000	14097	7642	0.968	--
总计		94029	100.000	14097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	595552	100.000	94221	3501	1.020	--
总计		595552	100.000	94221			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



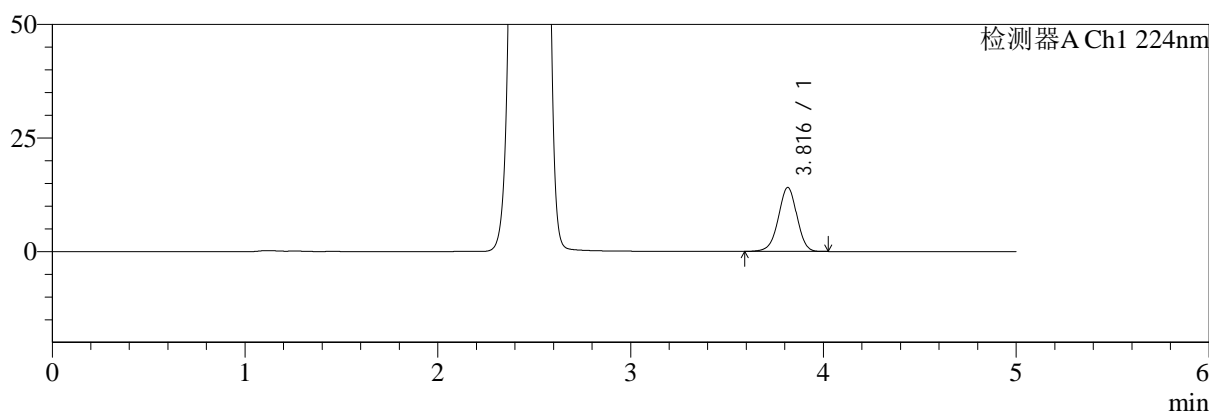
SMF-4034

<样品信息>

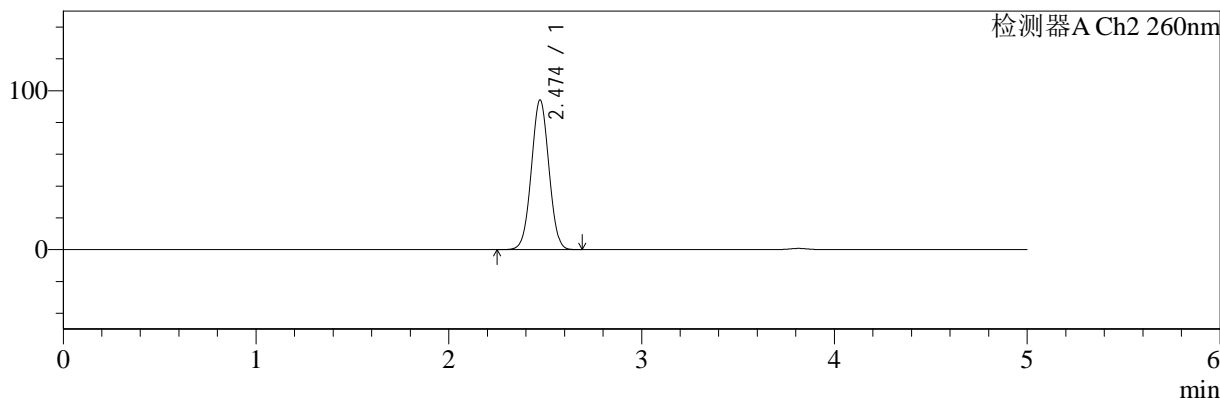
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2591-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/10 22:56:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	94134	100.000	14085	7648	0.968	--
总计		94134	100.000	14085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	595206	100.000	94122	3500	1.020	--
总计		595206	100.000	94122			

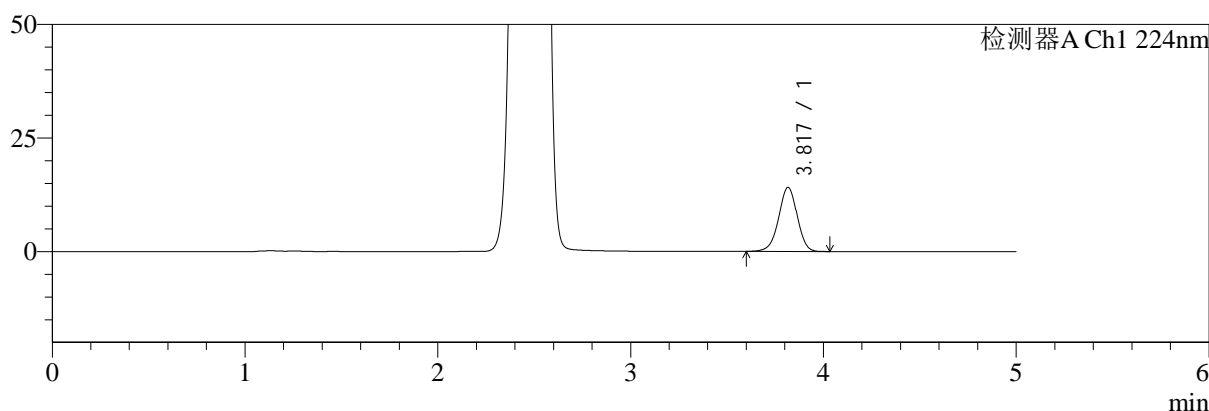
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

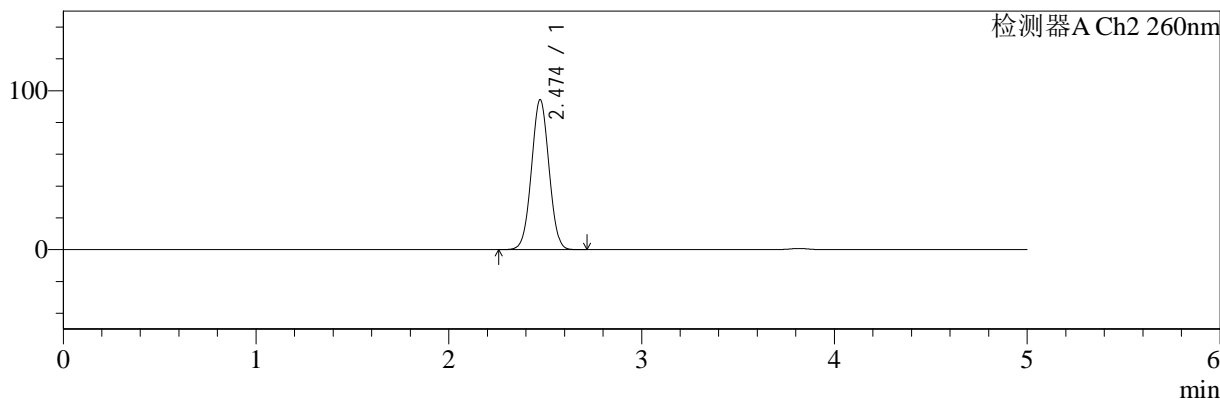
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2592-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:01:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	94179	100.000	14070	7679	0.966	--
总计		94179	100.000	14070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	596301	100.000	94281	3505	1.020	--
总计		596301	100.000	94281			

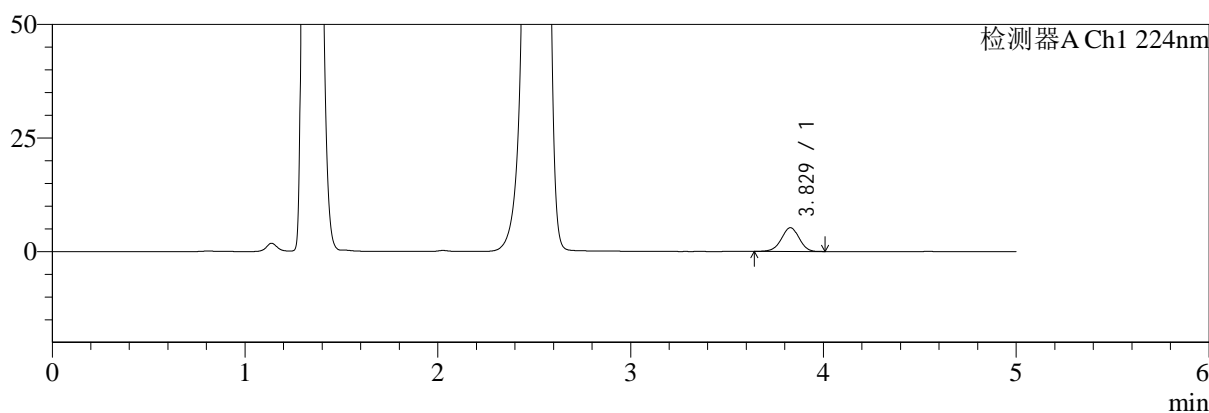
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

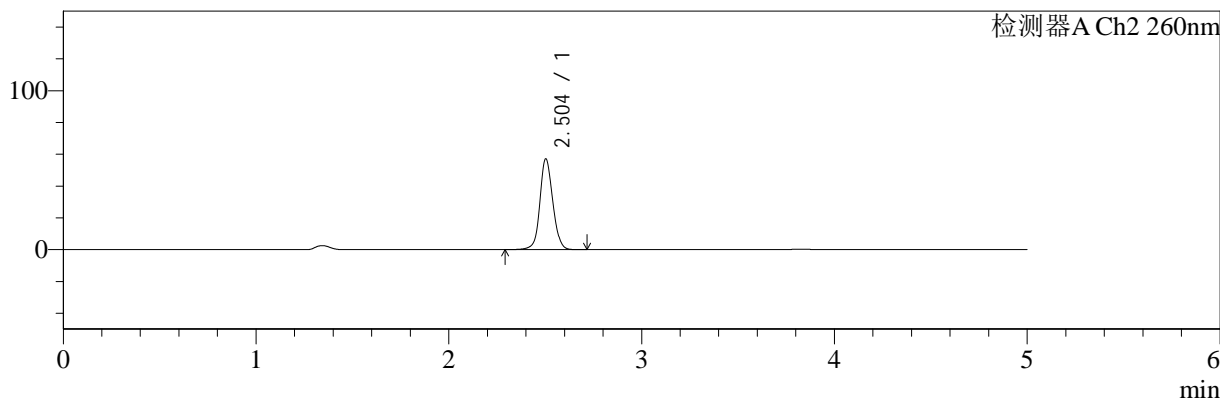
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2593-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 23:06:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	33506	100.000	5242	8361	0.964	--
总计		33506	100.000	5242			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	265816	100.000	57070	6945	1.086	--
总计		265816	100.000	57070			

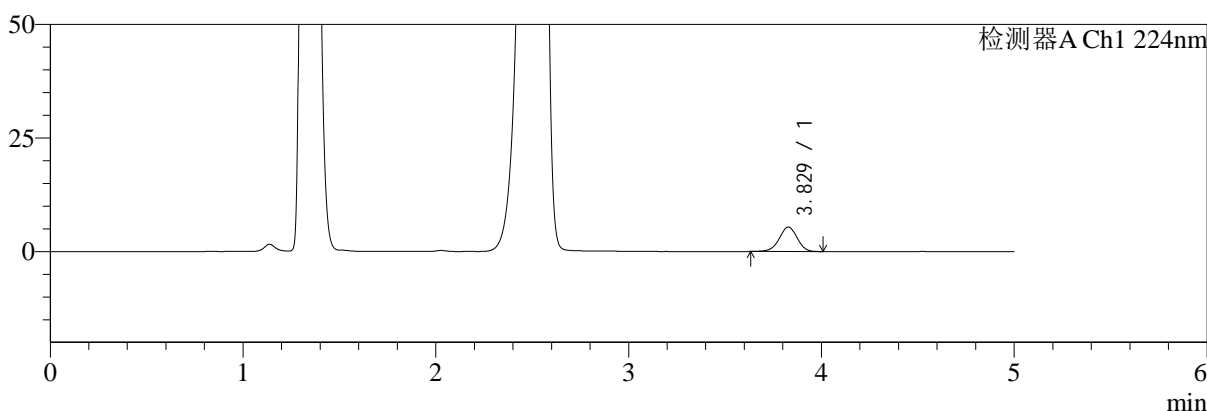
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

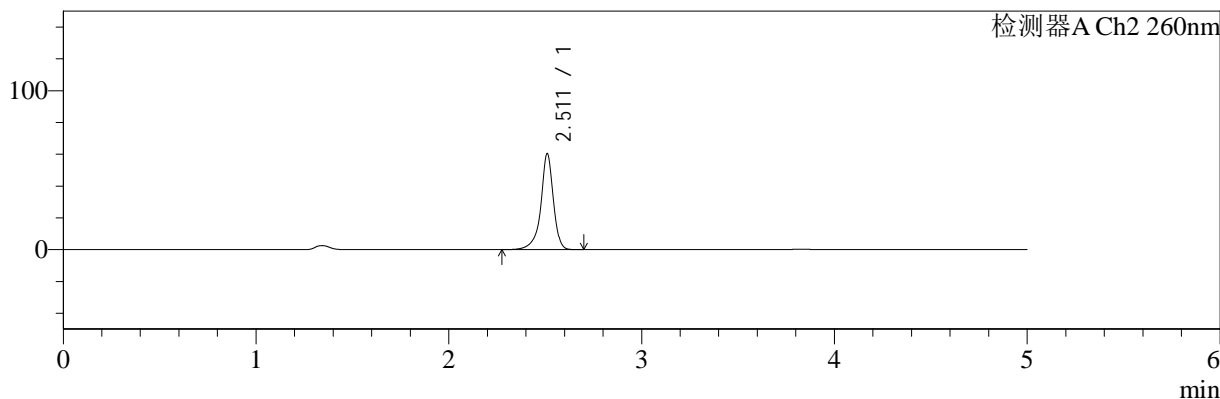
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2594-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 23:12:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	34659	100.000	5406	8336	0.960	--
总计		34659	100.000	5406			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	273261	100.000	60149	8112	0.893	--
总计		273261	100.000	60149			

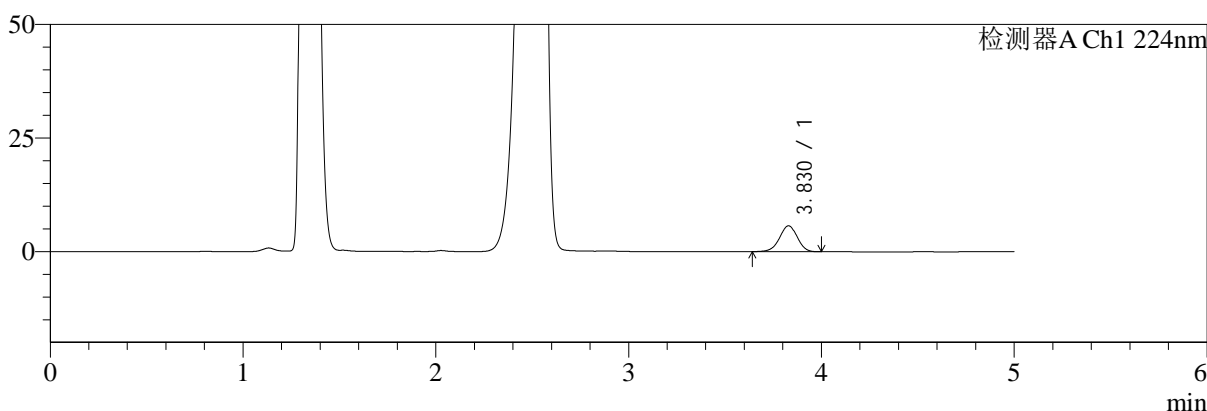
图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

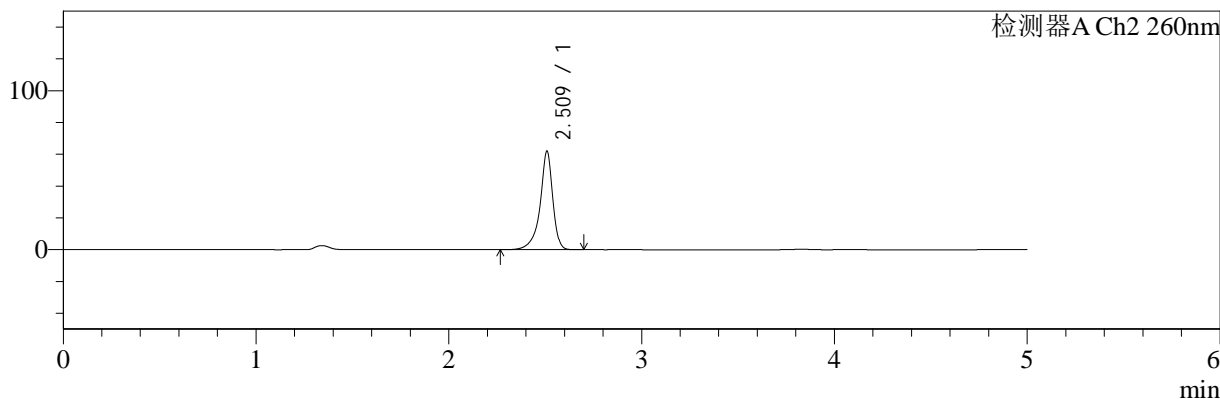
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2595-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:17:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	36404	100.000	5711	8382	0.962	--
总计		36404	100.000	5711			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	283623	100.000	61314	8013	0.853	--
总计		283623	100.000	61314			

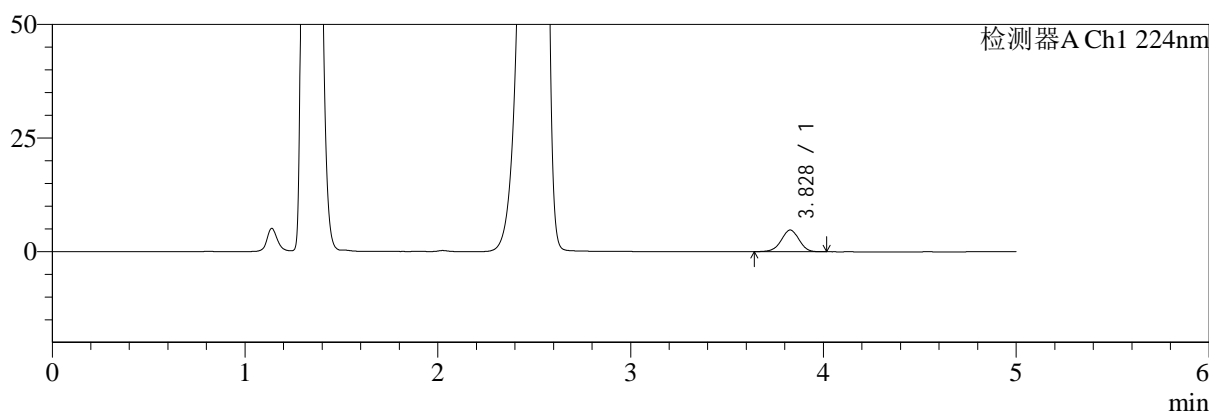
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

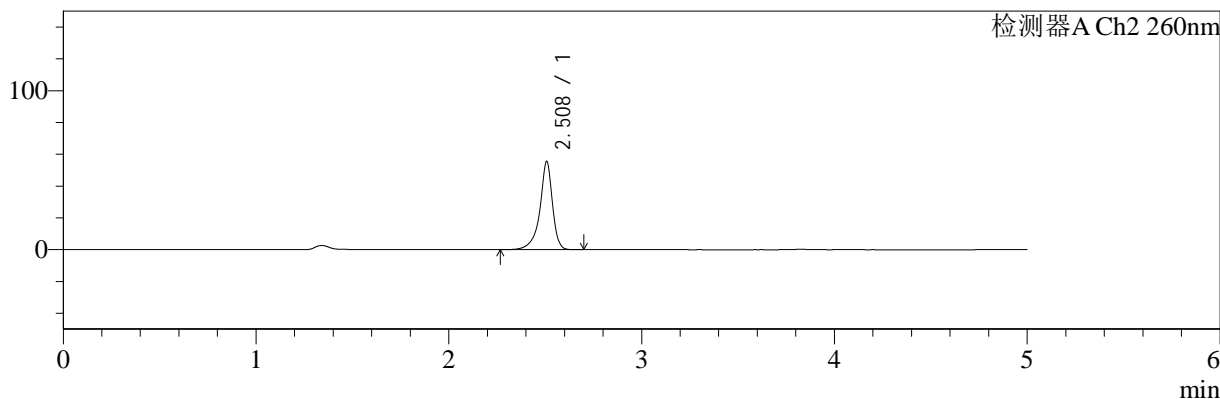
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2596-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 23:23:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	30543	100.000	4779	8378	0.965	--
总计		30543	100.000	4779			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	252865	100.000	55159	8078	0.854	--
总计		252865	100.000	55159			

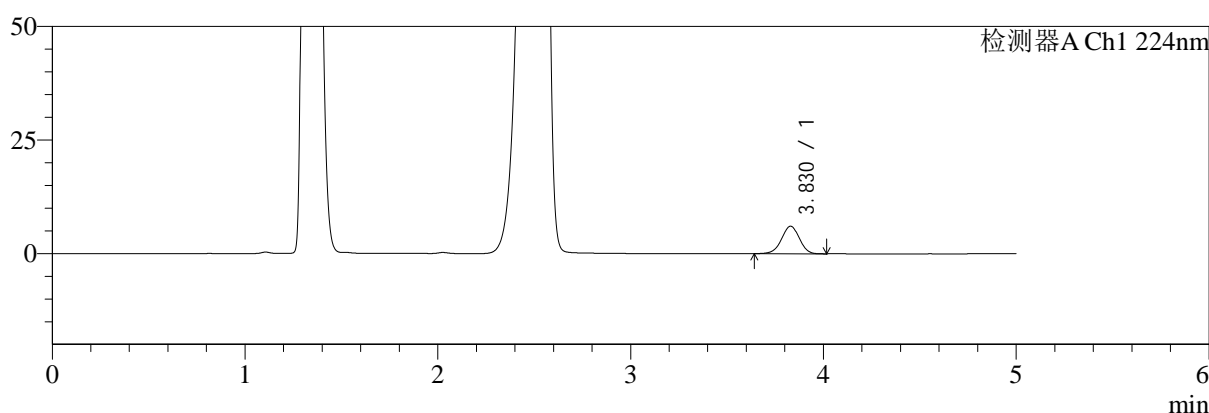
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

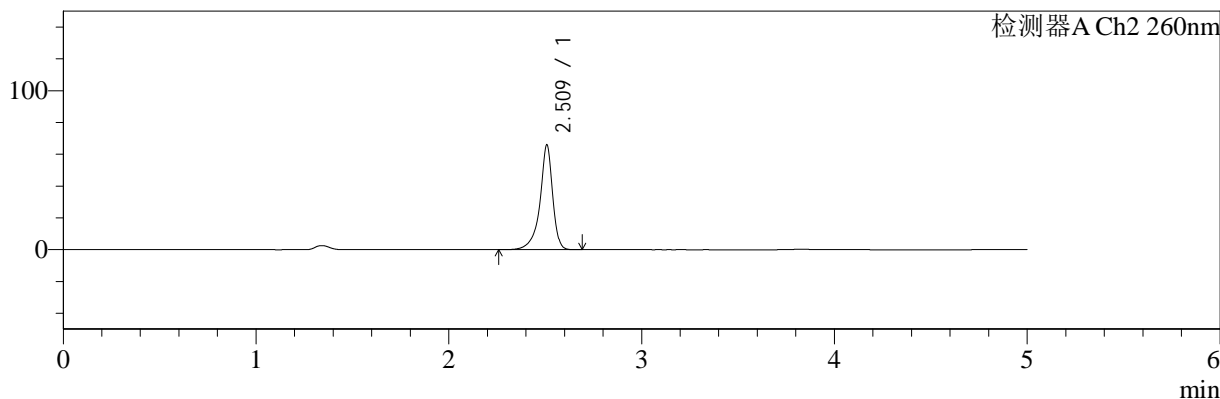
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2597-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 23:28:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	38954	100.000	6082	8336	0.964	--
总计		38954	100.000	6082			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	302858	100.000	65238	7972	0.850	--
总计		302858	100.000	65238			

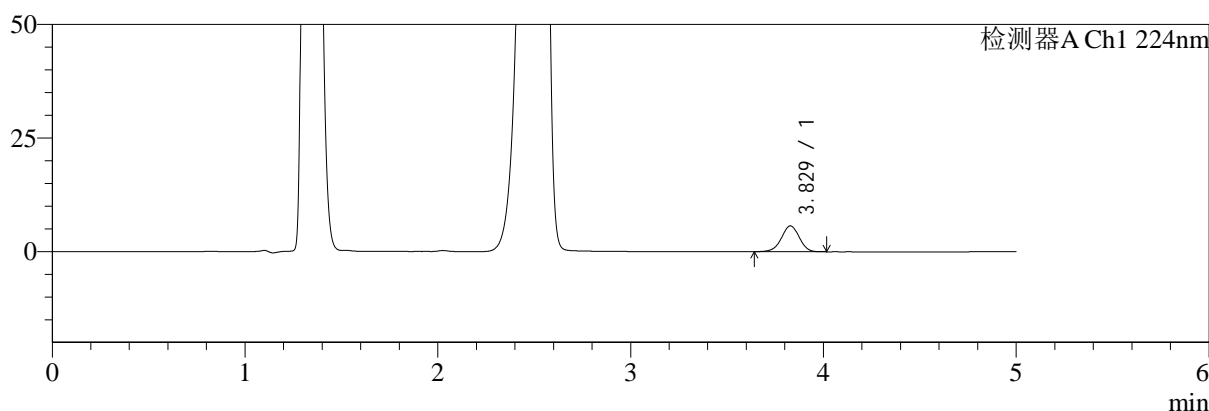
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

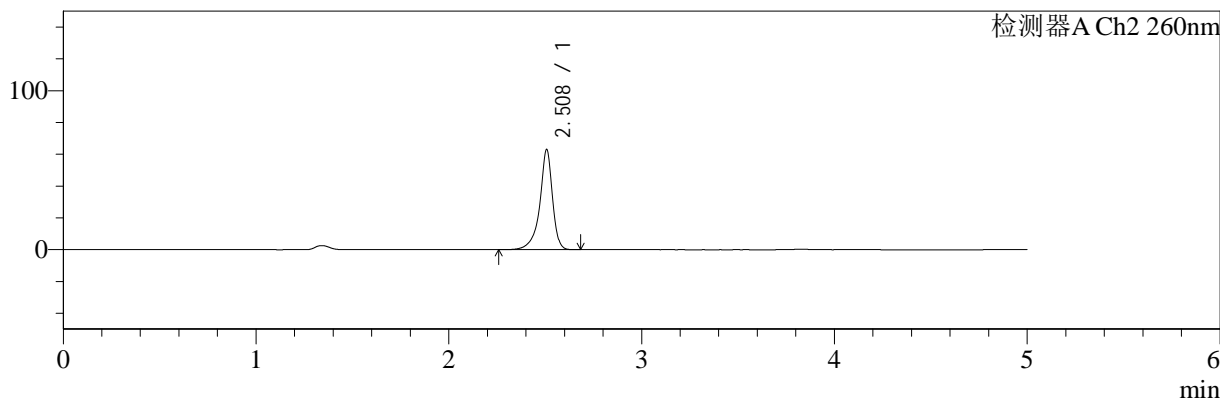
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2598-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 23:33:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	36517	100.000	5700	8363	0.968	--
总计		36517	100.000	5700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	288554	100.000	62705	7986	0.855	--
总计		288554	100.000	62705			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



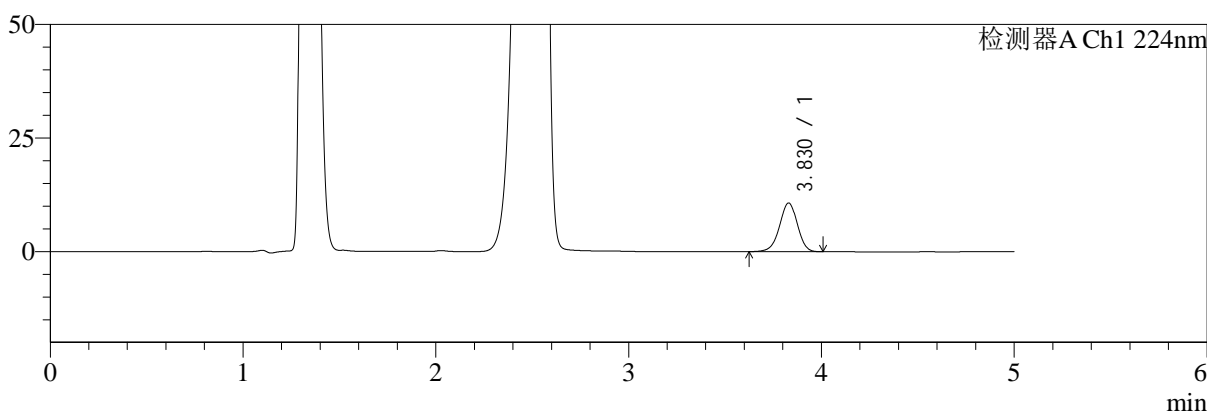
SMF-4034

<样品信息>

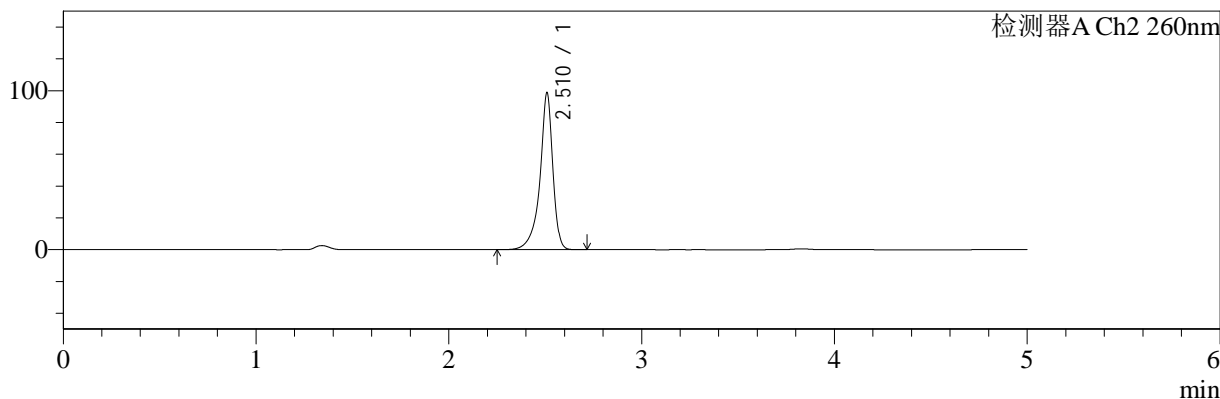
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2599-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:39:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	68975	100.000	10745	8334	0.963	--
总计		68975	100.000	10745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	459077	100.000	97740	7825	0.844	--
总计		459077	100.000	97740			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



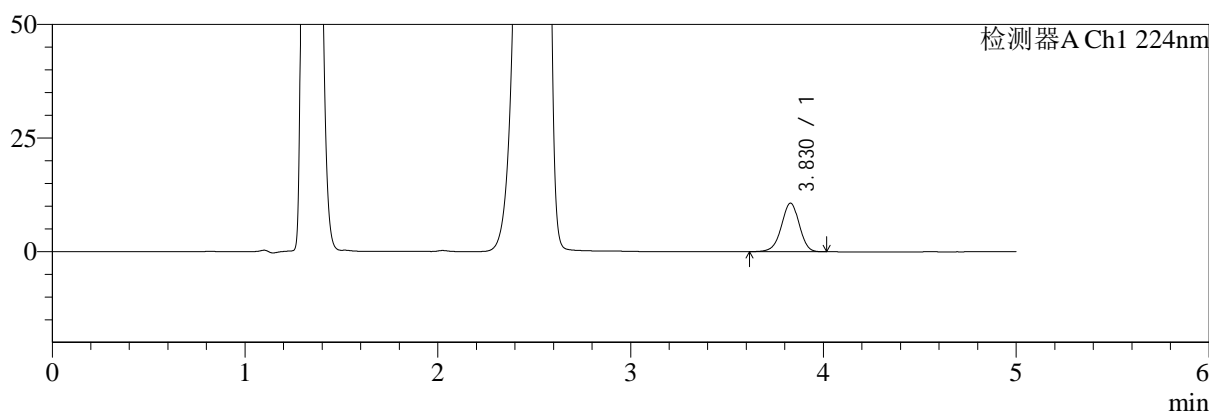
SMF-4034

<样品信息>

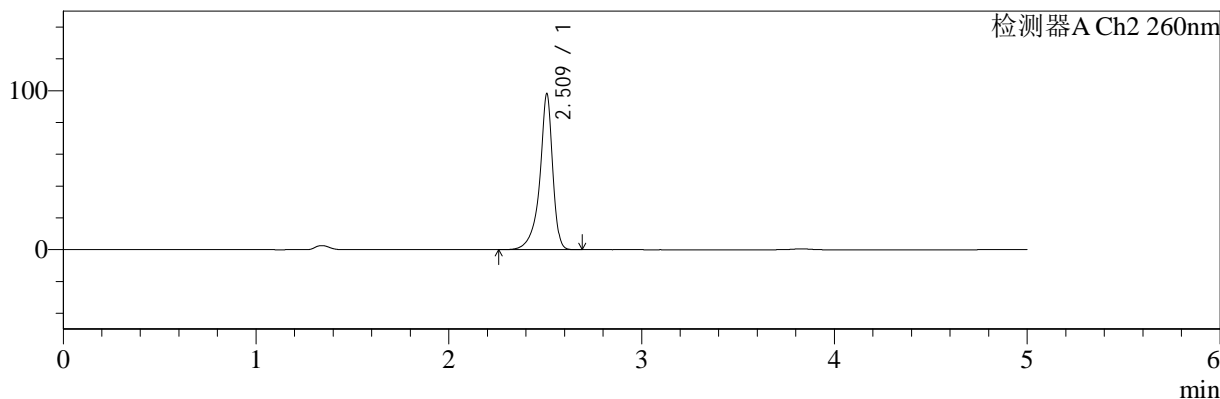
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2600-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:44:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	68892	100.000	10711	8303	0.960	--
总计		68892	100.000	10711			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	457583	100.000	97141	7758	0.842	--
总计		457583	100.000	97141			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



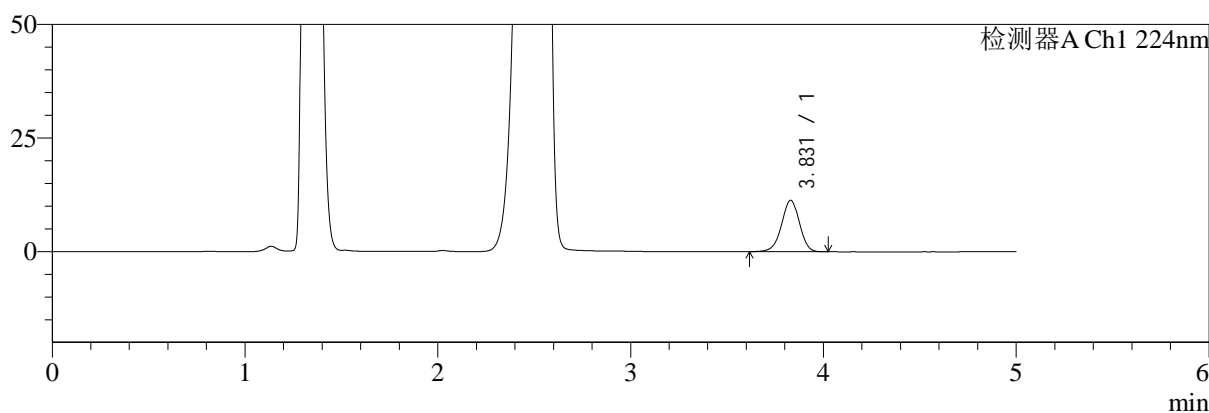
SMF-4034

<样品信息>

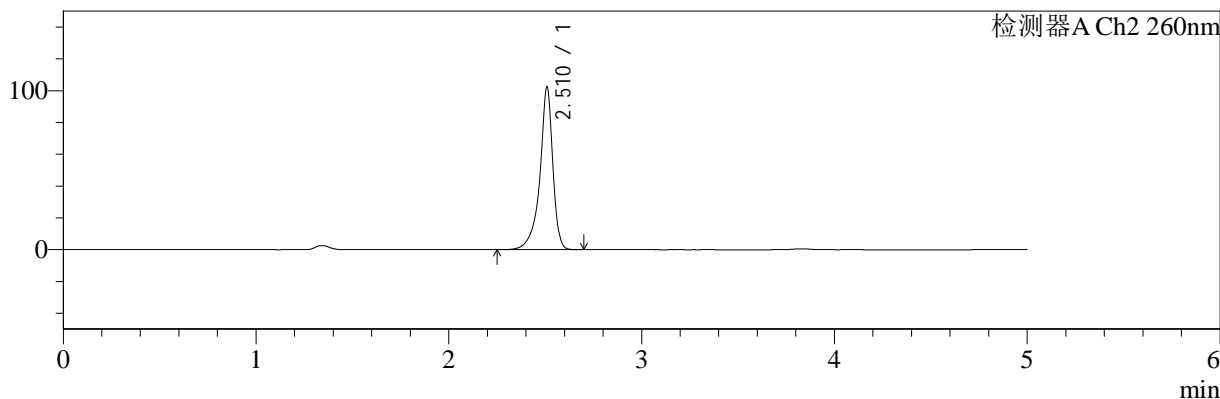
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2601-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 23:49:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	72855	100.000	11329	8295	0.959	--
总计		72855	100.000	11329			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	479091	100.000	101427	7741	0.839	--
总计		479091	100.000	101427			

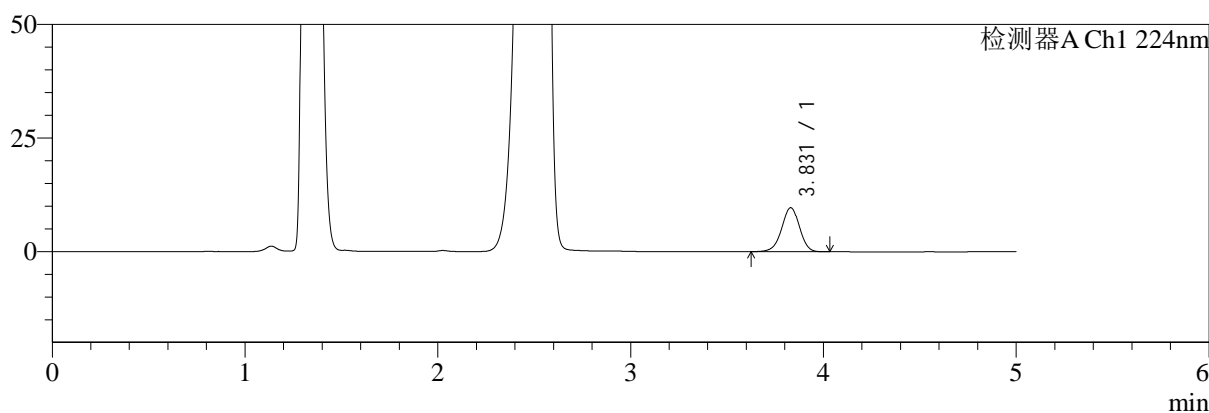
图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

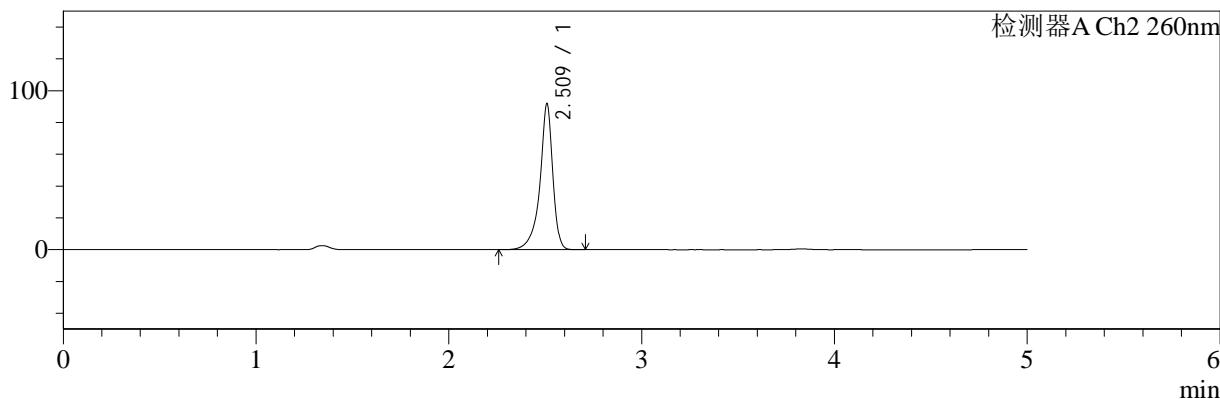
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2602-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 23:55:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	62366	100.000	9705	8323	0.964	--
总计		62366	100.000	9705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	427010	100.000	90789	7803	0.843	--
总计		427010	100.000	90789			

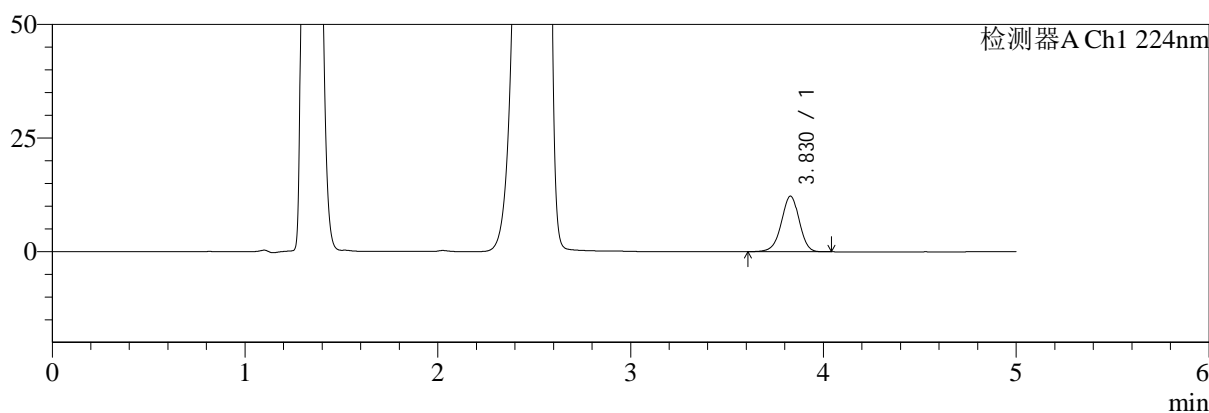
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

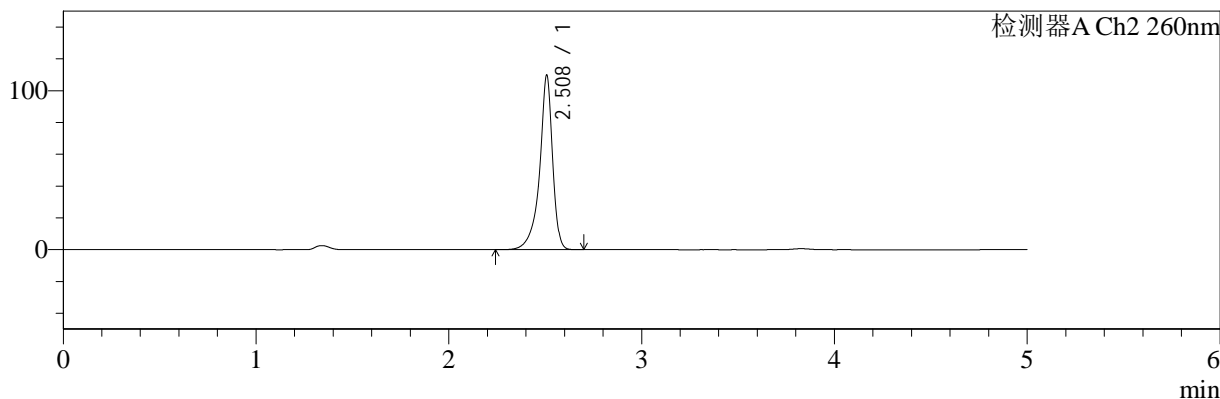
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2603-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 00:00:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:41:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	78853	100.000	12252	8311	0.960	--
总计		78853	100.000	12252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	514052	100.000	108995	7702	0.841	--
总计		514052	100.000	108995			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



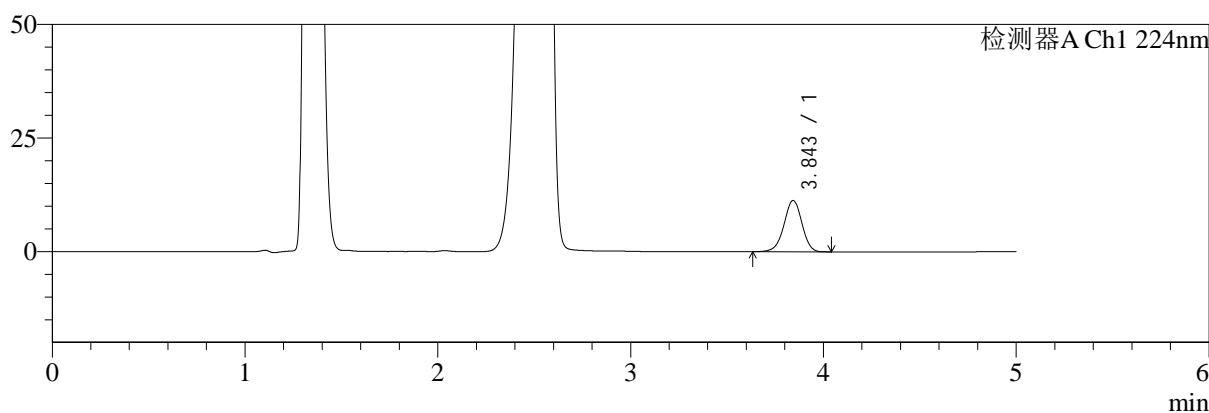
SMF-4034

<样品信息>

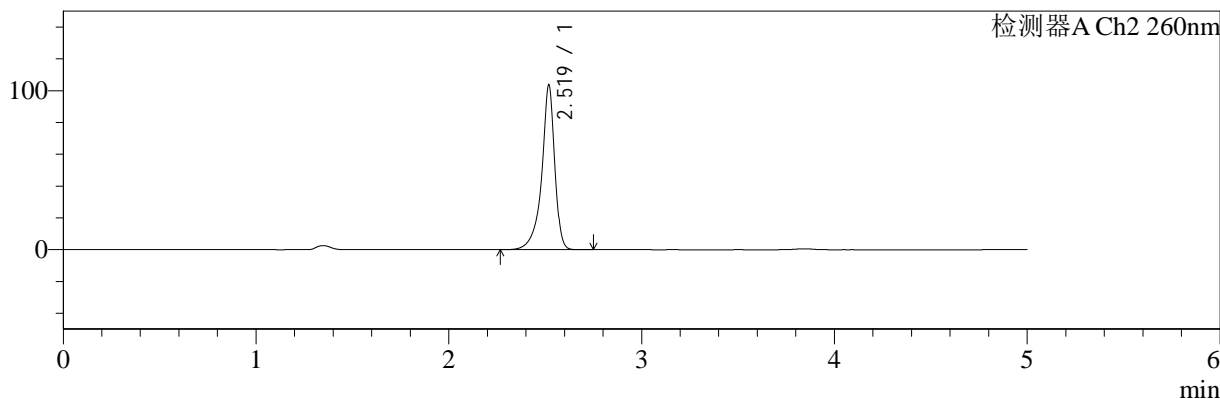
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2604-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:06:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	72621	100.000	11279	8387	0.961	--
总计		72621	100.000	11279			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	485476	100.000	103240	7750	0.843	--
总计		485476	100.000	103240			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



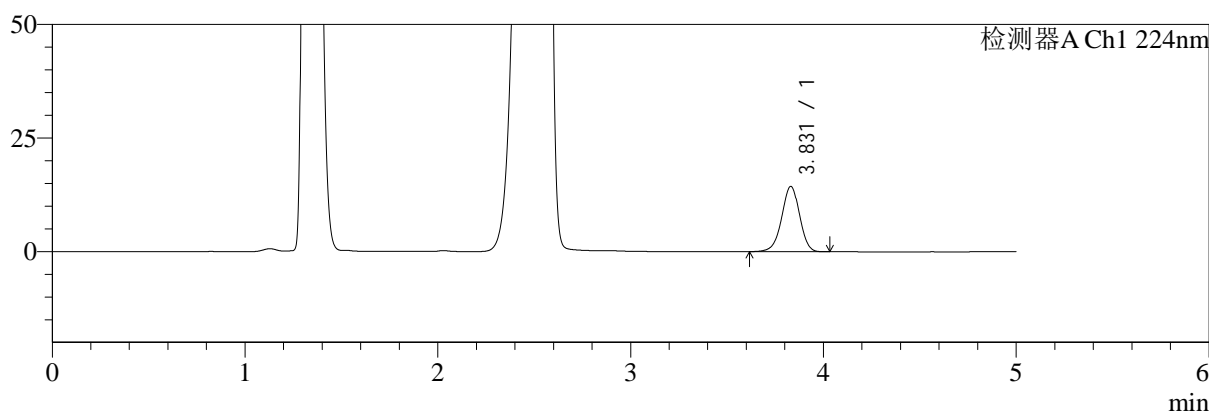
SMF-4034

<样品信息>

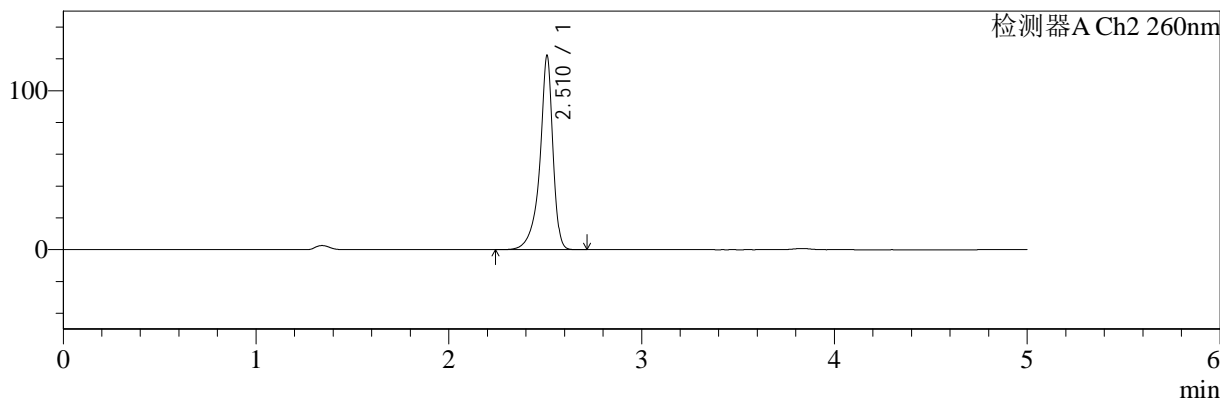
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2605-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 00:11:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	92441	100.000	14387	8340	0.962	--
总计		92441	100.000	14387			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	574077	100.000	121057	7657	0.840	--
总计		574077	100.000	121057			

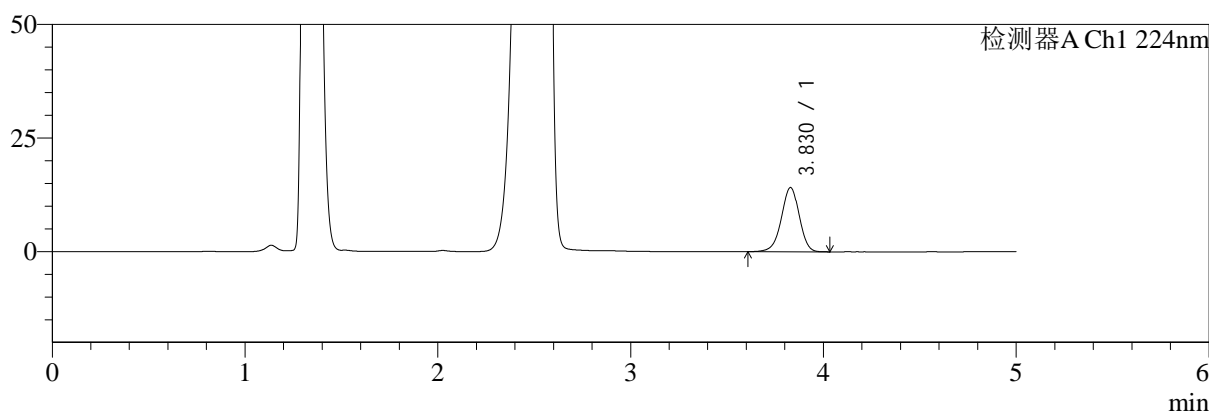
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

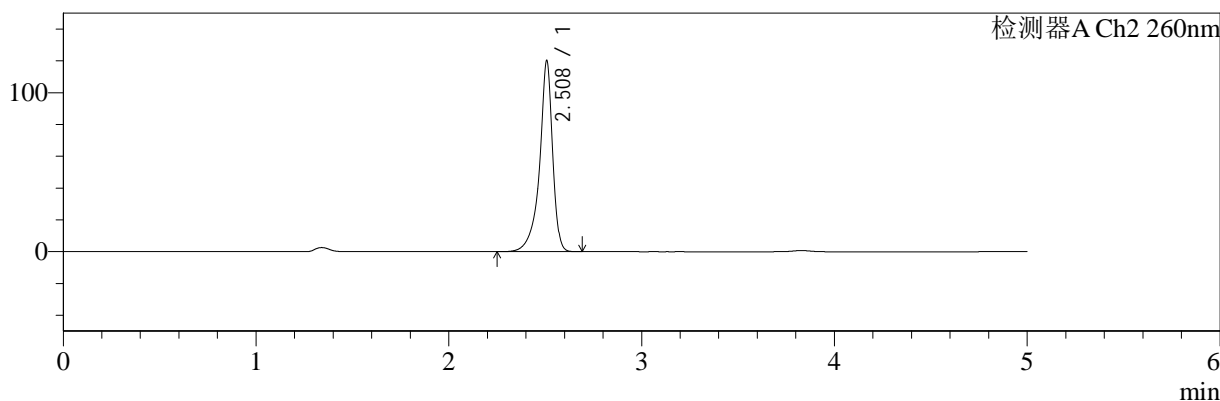
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2606-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 00:16:44	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	90950	100.000	14148	8328	0.958	--
总计		90950	100.000	14148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	565094	100.000	119244	7661	0.838	--
总计		565094	100.000	119244			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



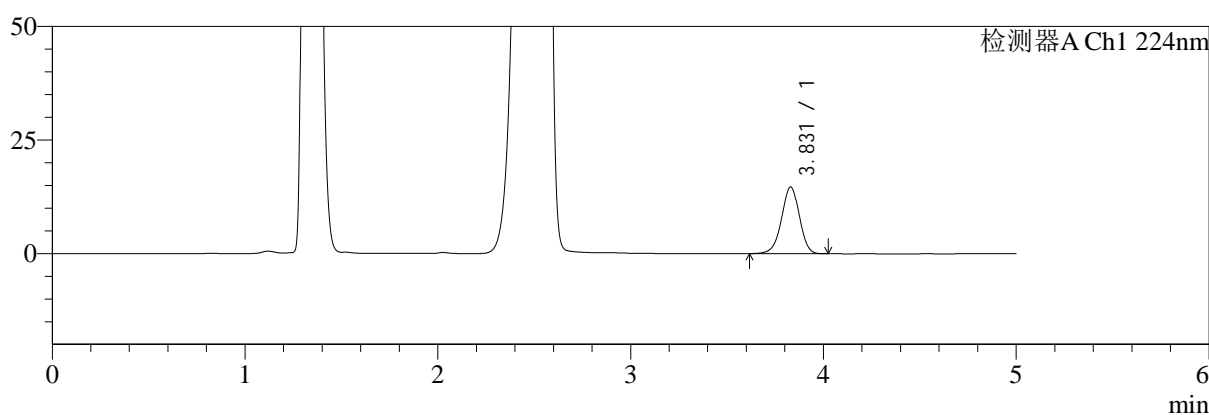
SMF-4034

<样品信息>

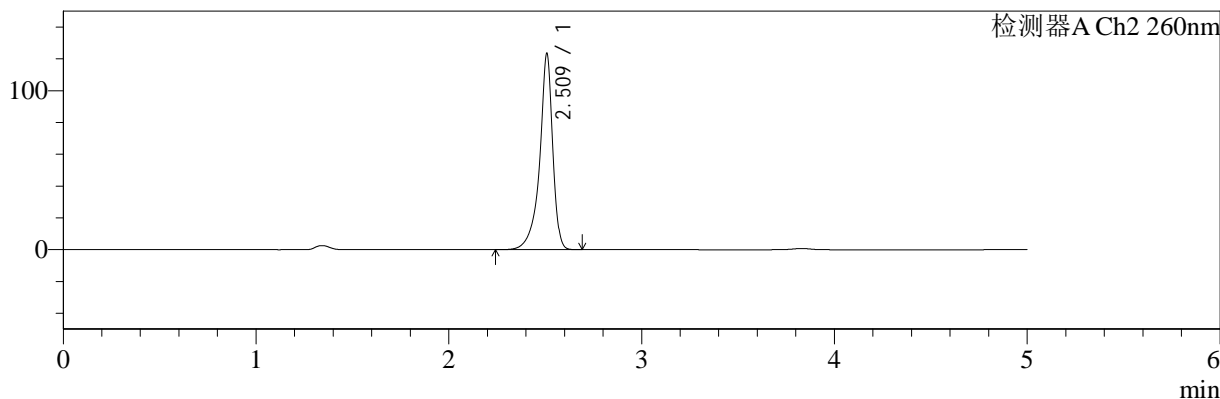
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2607-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:22:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	94327	100.000	14695	8318	0.961	--
总计		94327	100.000	14695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	581360	100.000	122092	7611	0.838	--
总计		581360	100.000	122092			

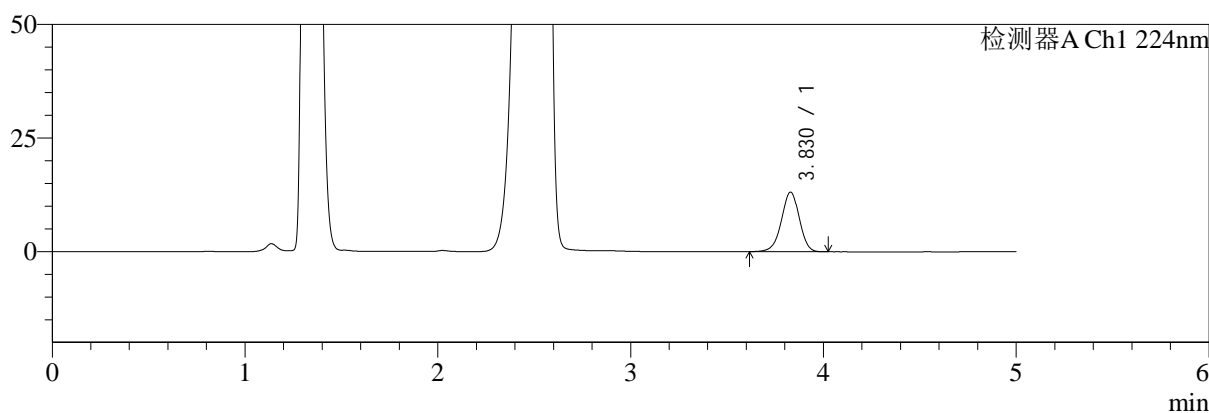
图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

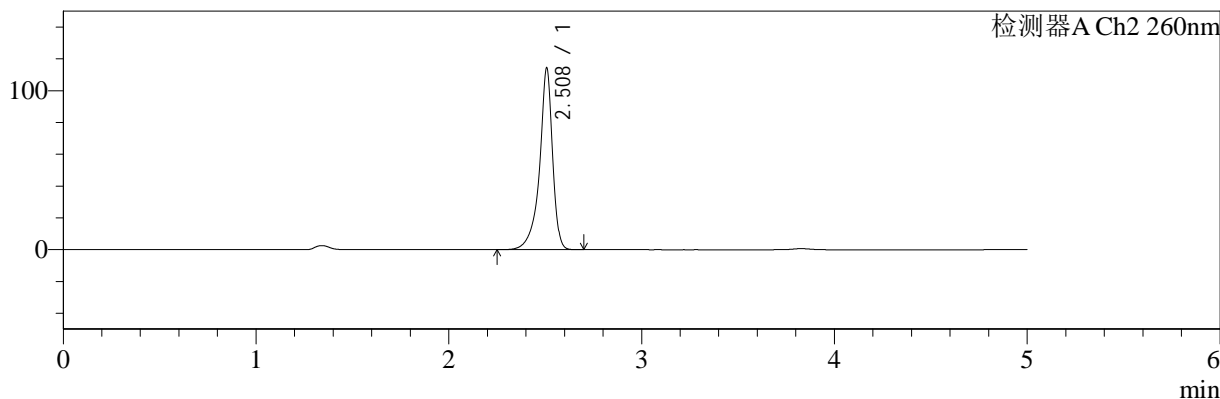
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2608-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 00:27:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	84378	100.000	13135	8325	0.961	--
总计		84378	100.000	13135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	536548	100.000	113562	7668	0.840	--
总计		536548	100.000	113562			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



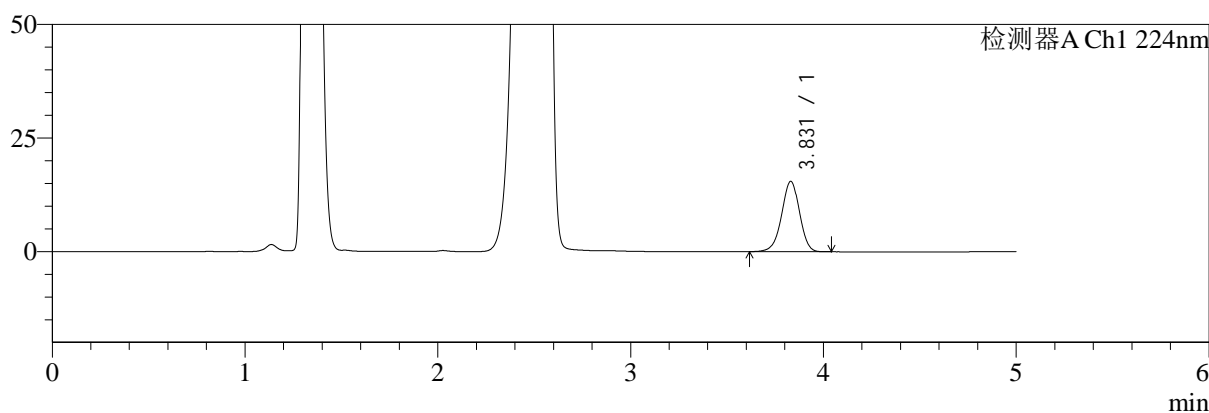
SMF-4034

<样品信息>

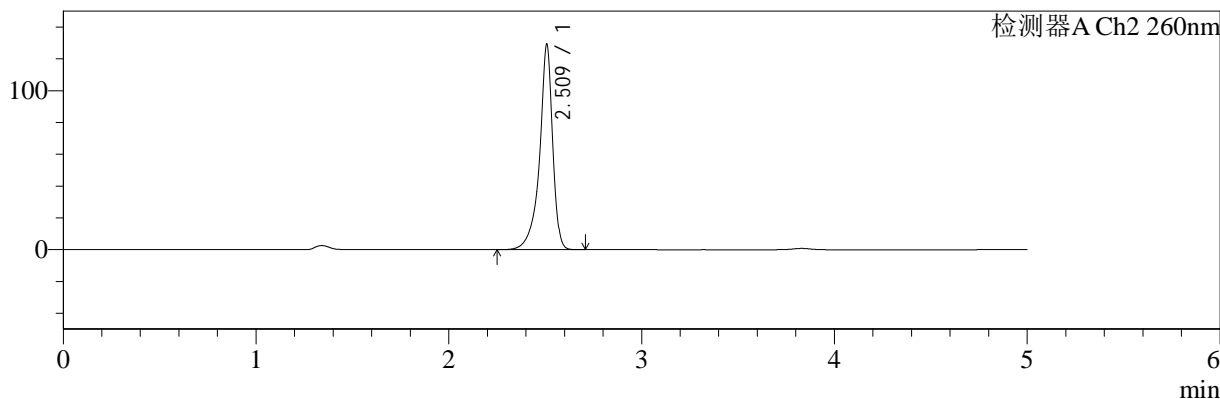
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2609-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 00:32:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	99731	100.000	15505	8309	0.962	--
总计		99731	100.000	15505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	609932	100.000	127982	7569	0.837	--
总计		609932	100.000	127982			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



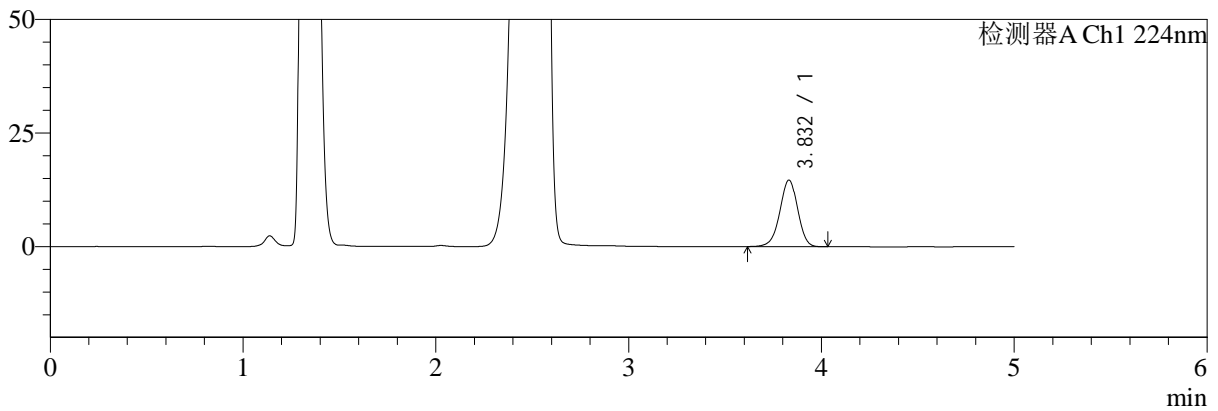
SMF-4034

<样品信息>

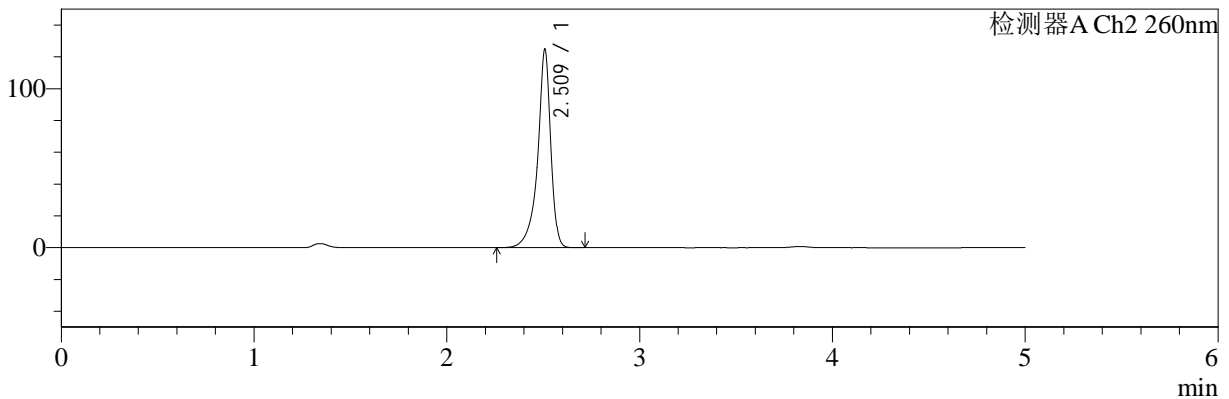
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2610-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 00:38:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	94347	100.000	14653	8320	0.961	--
总计		94347	100.000	14653			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	588021	100.000	123509	7600	0.840	--
总计		588021	100.000	123509			

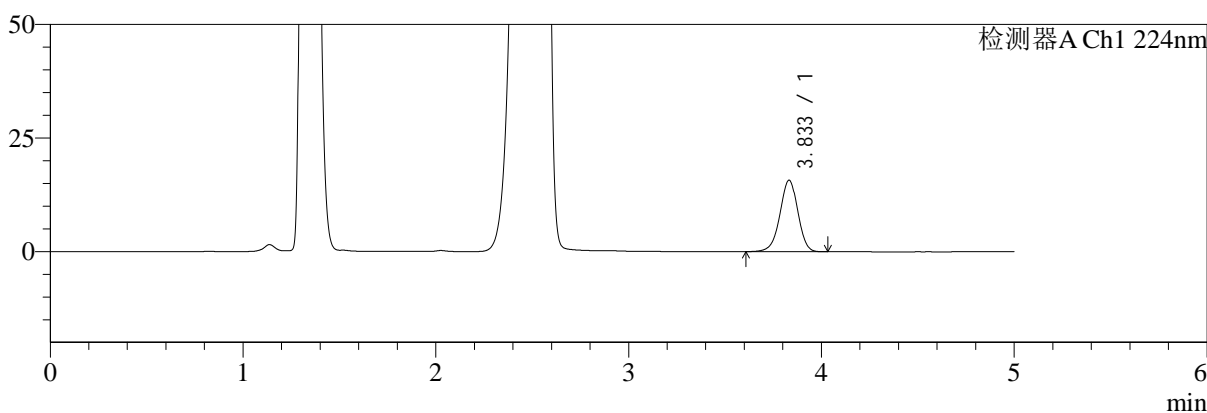
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

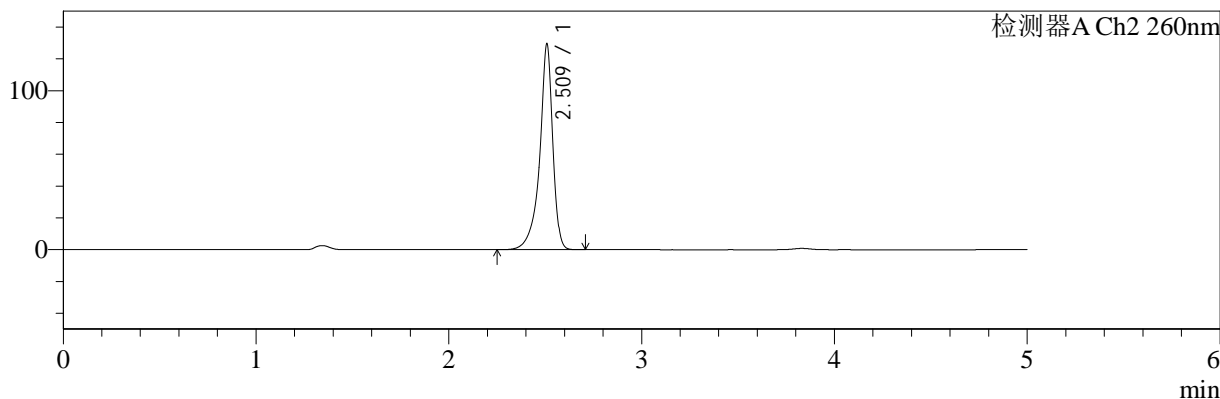
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2611-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 00:43:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	101264	100.000	15710	8316	0.959	--
总计		101264	100.000	15710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	609543	100.000	127844	7621	0.839	--
总计		609543	100.000	127844			

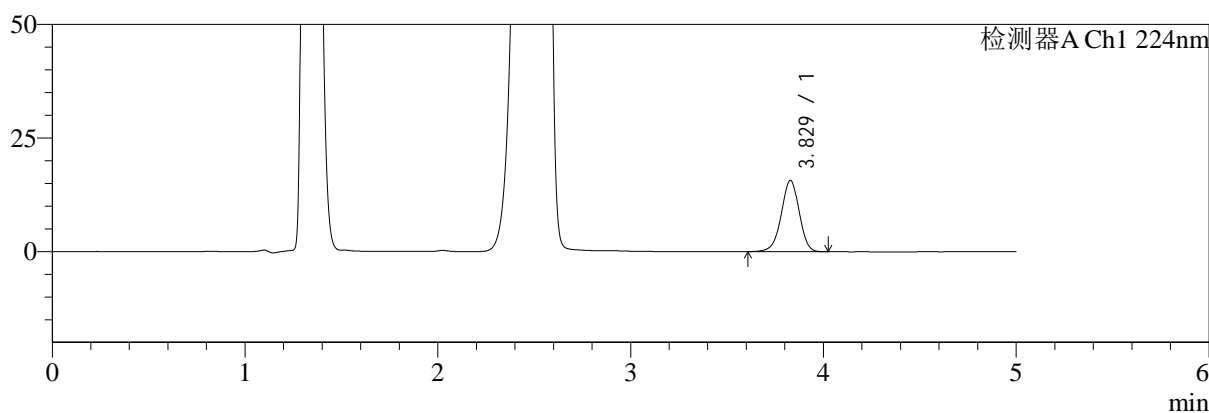
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

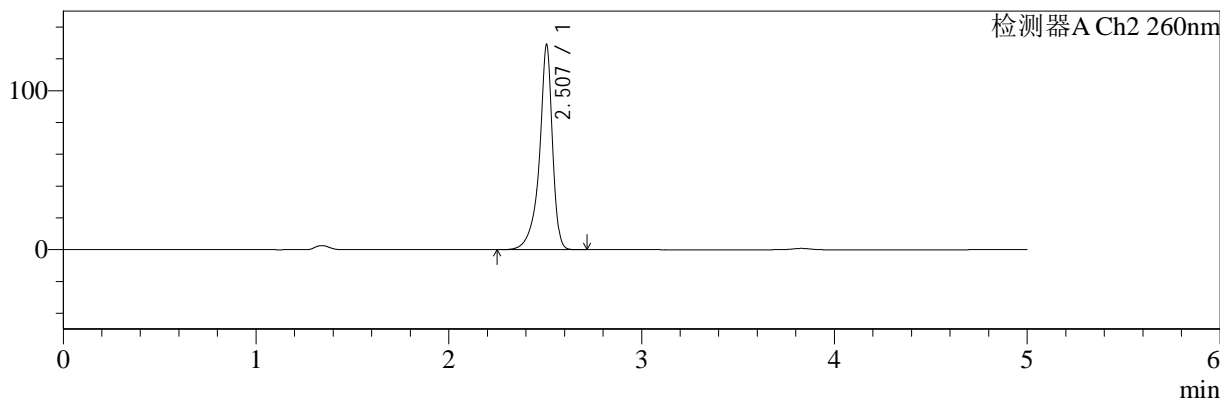
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2612-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 00:49:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	100957	100.000	15702	8322	0.960	--
总计		100957	100.000	15702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	608105	100.000	128423	7616	0.838	--
总计		608105	100.000	128423			

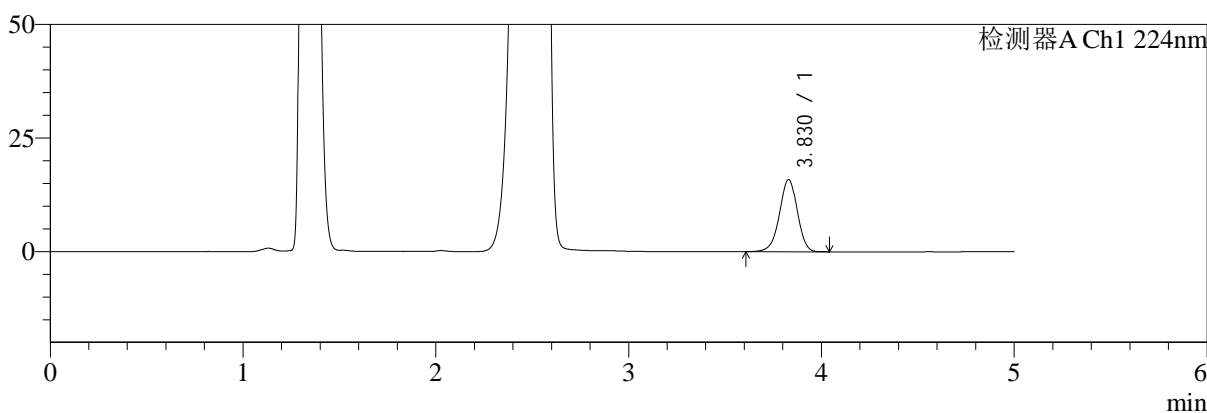
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

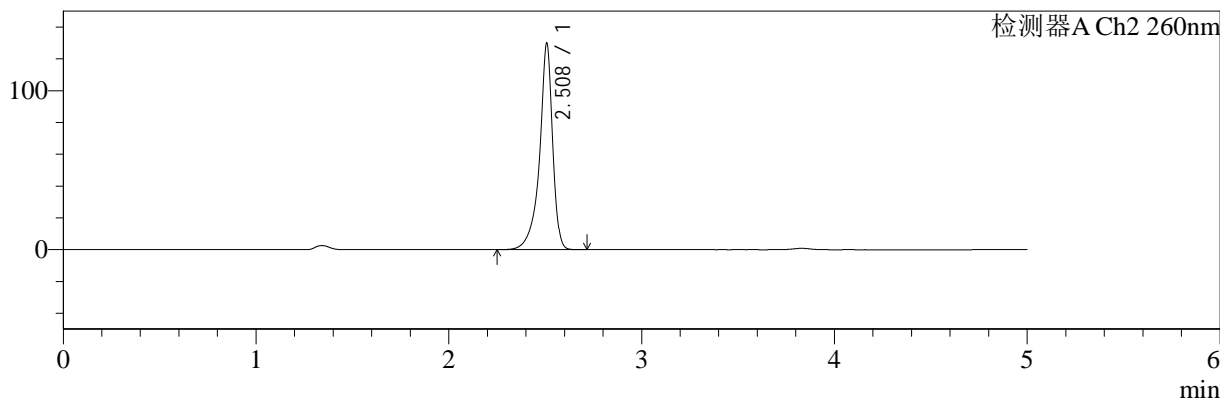
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2613-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 00:54:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	102342	100.000	15924	8343	0.959	--
总计		102342	100.000	15924			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	612277	100.000	128732	7614	0.836	--
总计		612277	100.000	128732			

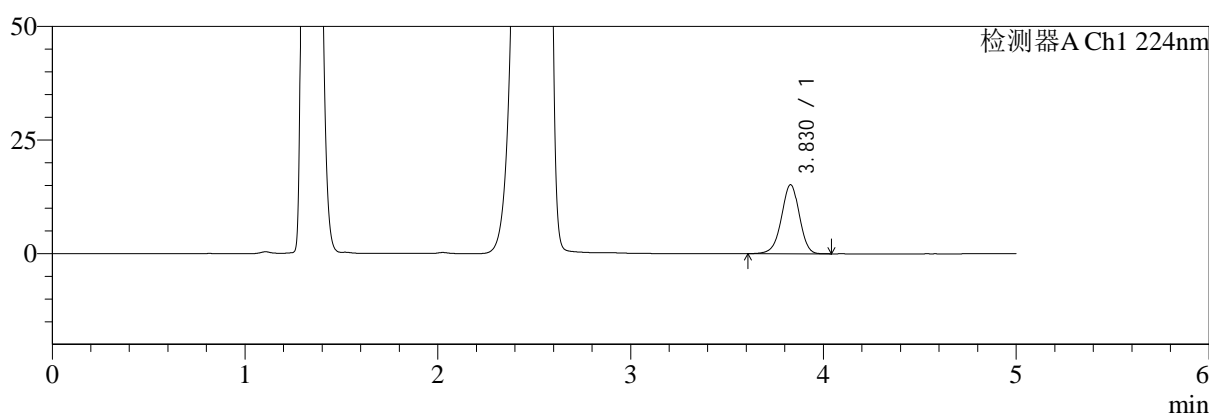
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

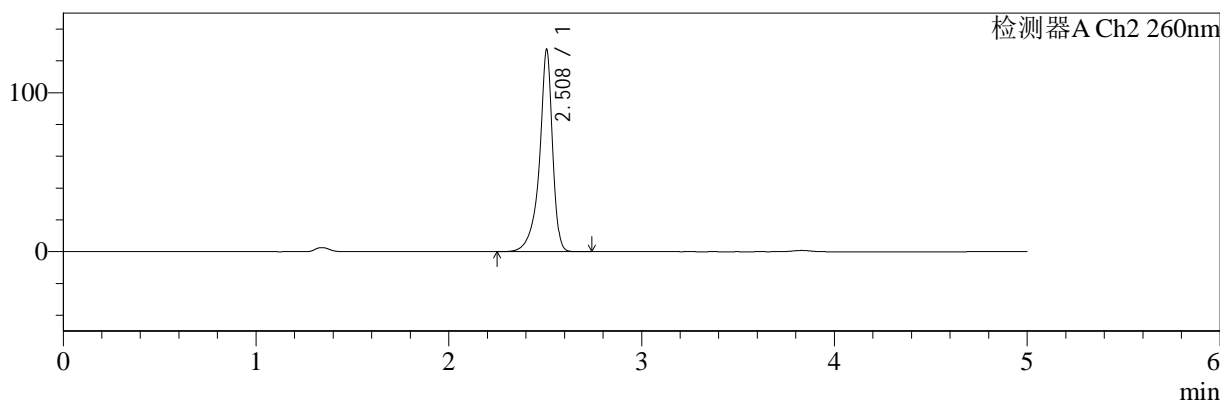
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2614-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 00:59:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	97942	100.000	15215	8321	0.960	--
总计		97942	100.000	15215			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	599541	100.000	126500	7620	0.839	--
总计		599541	100.000	126500			

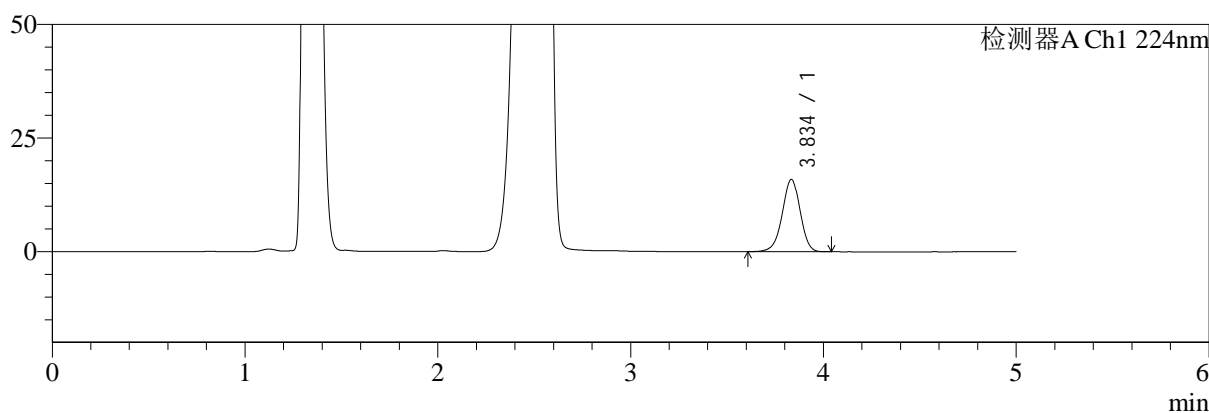
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

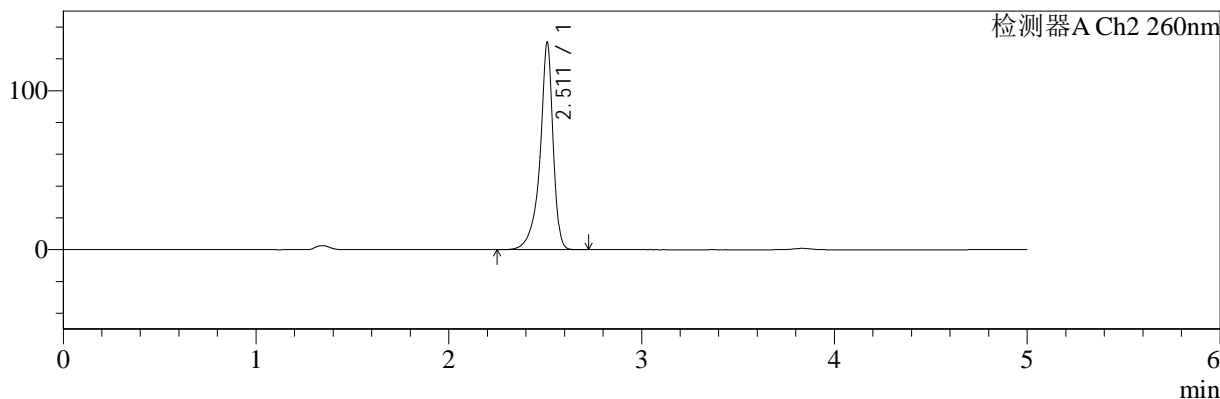
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2615-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 01:05:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	102472	100.000	15848	8331	0.960	--
总计		102472	100.000	15848			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	615379	100.000	129923	7632	0.837	--
总计		615379	100.000	129923			

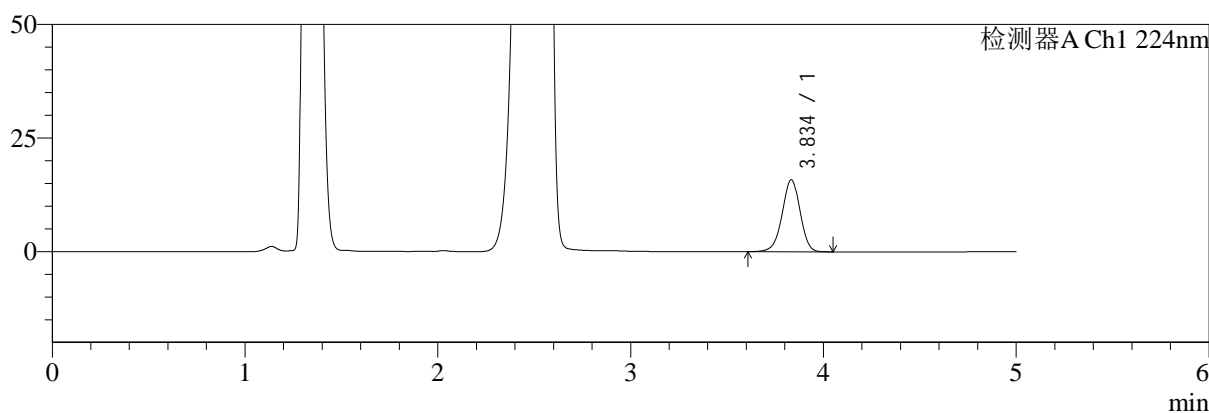
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

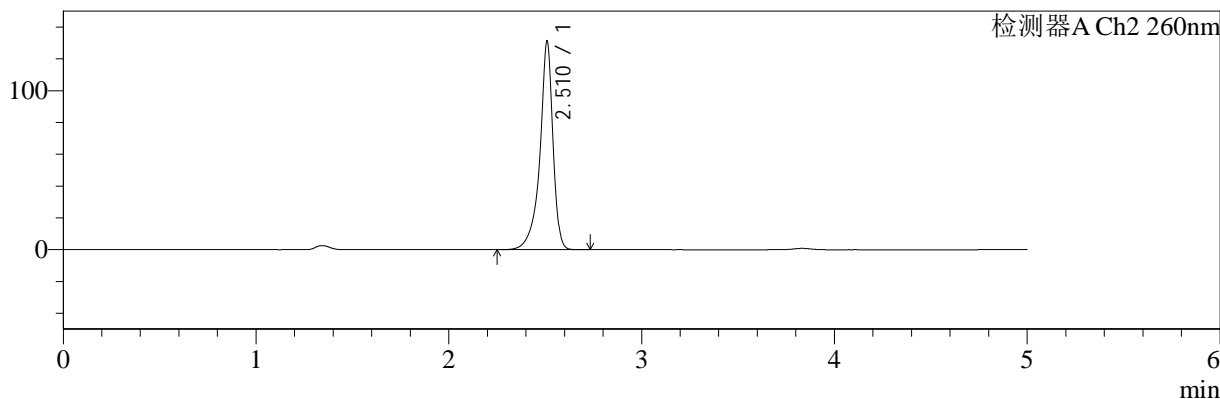
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2616-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 01:10:34	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	102210	100.000	15799	8324	0.961	--
总计		102210	100.000	15799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	618749	100.000	130109	7587	0.841	--
总计		618749	100.000	130109			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



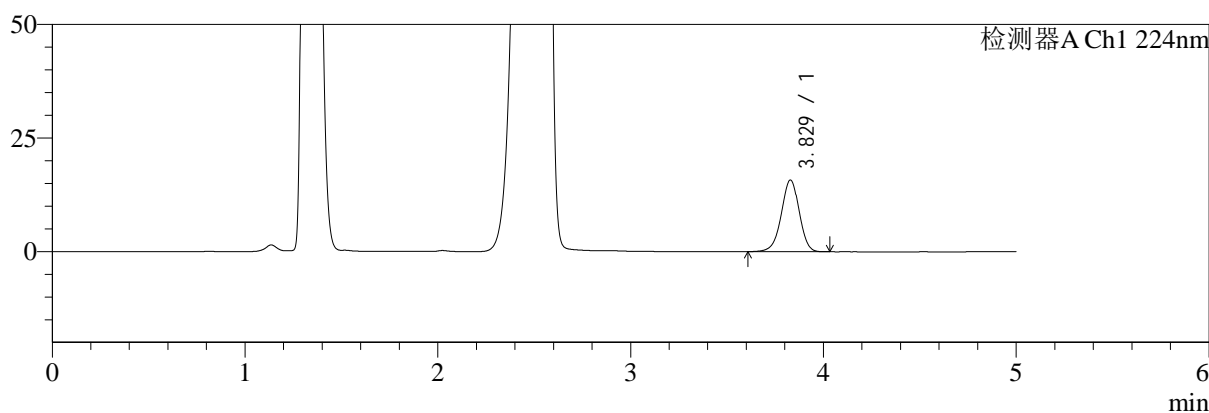
SMF-4034

<样品信息>

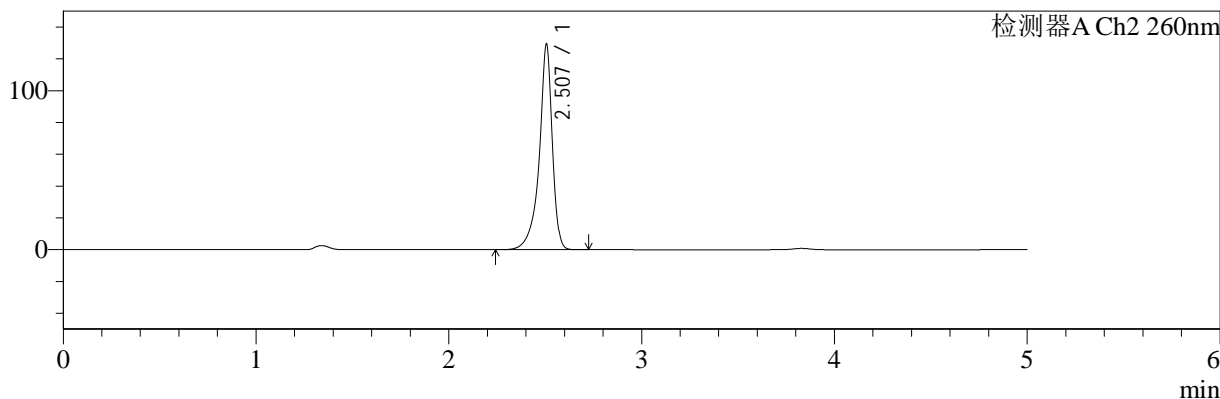
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2617-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 01:15:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	101641	100.000	15806	8300	0.961	--
总计		101641	100.000	15806			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	608715	100.000	129062	7624	0.840	--
总计		608715	100.000	129062			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



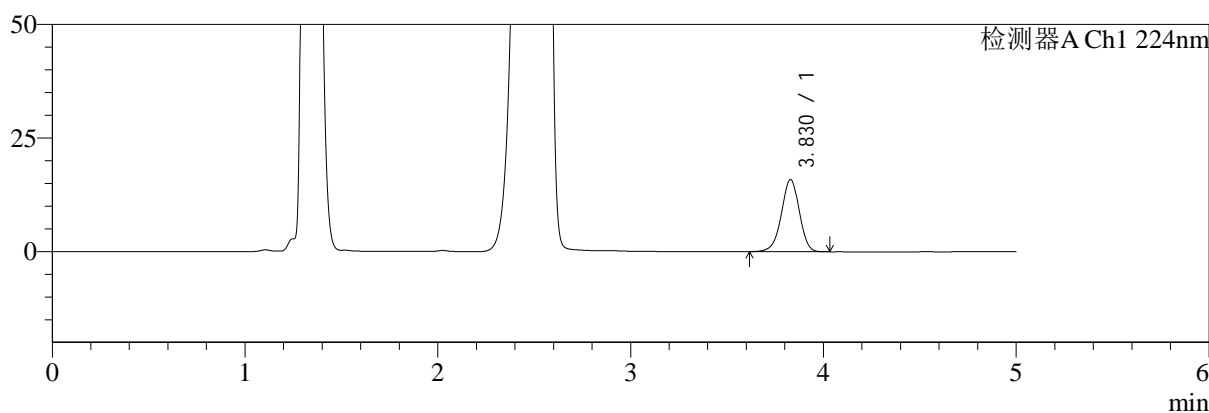
SMF-4034

<样品信息>

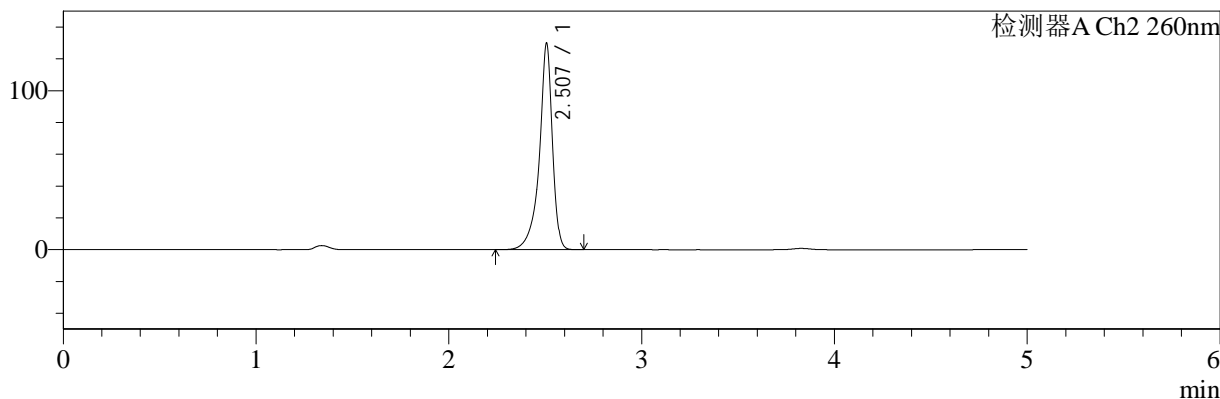
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2618-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:21:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	102285	100.000	15913	8322	0.959	--
总计		102285	100.000	15913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	611994	100.000	129378	7612	0.837	--
总计		611994	100.000	129378			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



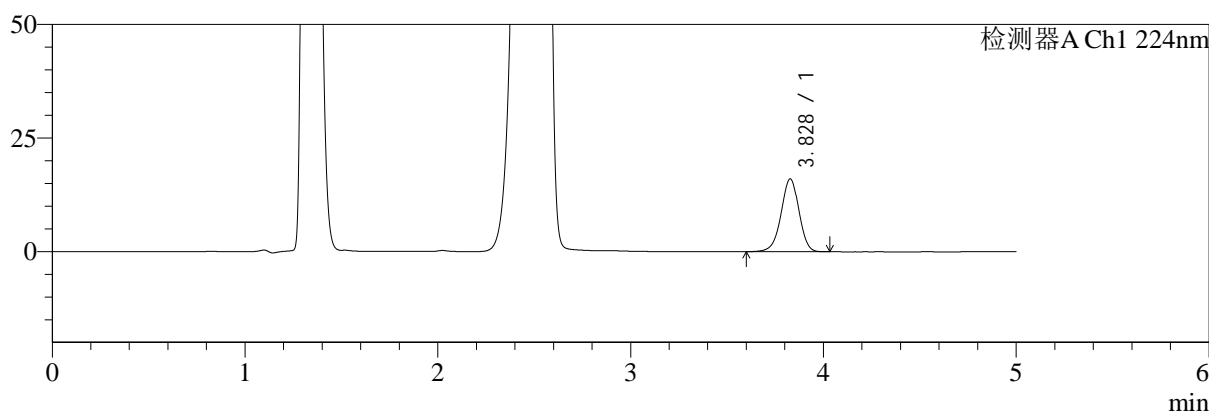
SMF-4034

<样品信息>

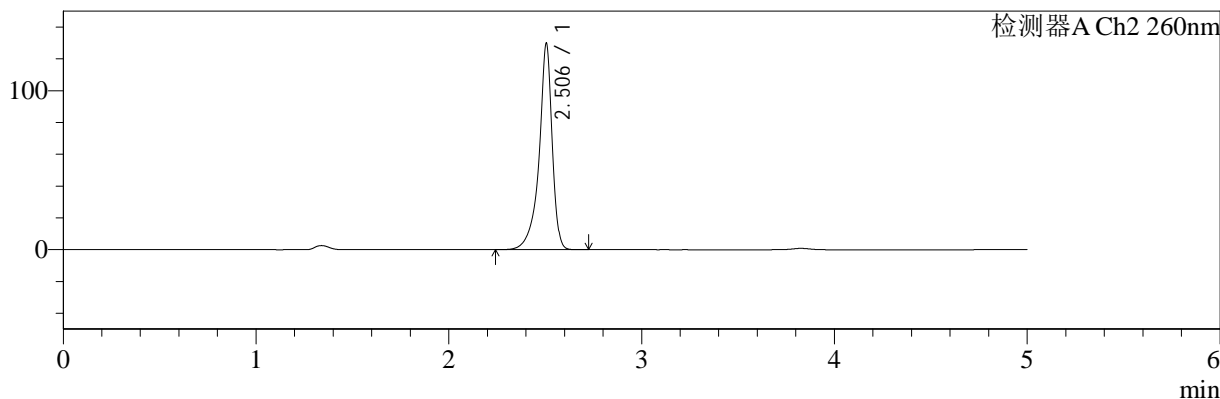
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2619-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 01:26:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	103273	100.000	16034	8320	0.959	--
总计		103273	100.000	16034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	613717	100.000	129732	7585	0.835	--
总计		613717	100.000	129732			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



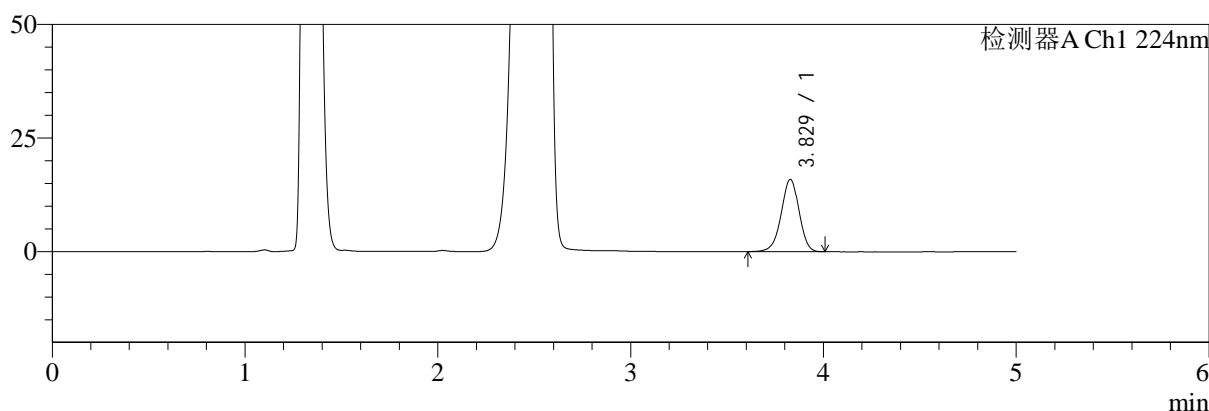
SMF-4034

<样品信息>

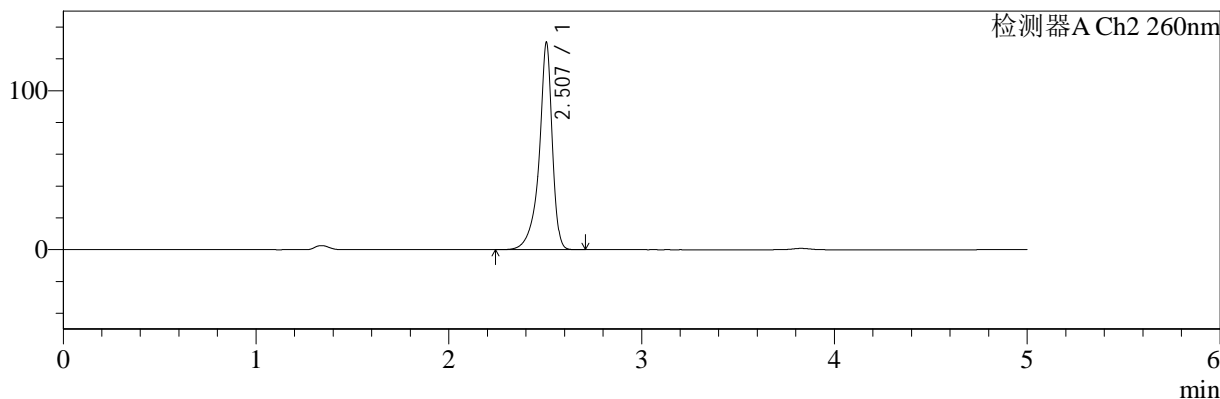
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2620-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:32:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	102483	100.000	15937	8325	0.959	--
总计		102483	100.000	15937			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	615811	100.000	130191	7596	0.835	--
总计		615811	100.000	130191			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



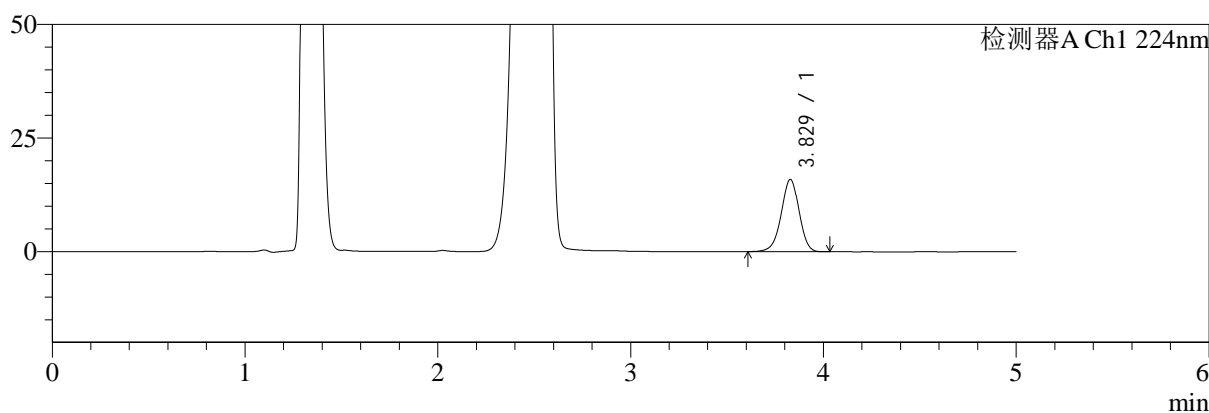
SMF-4034

<样品信息>

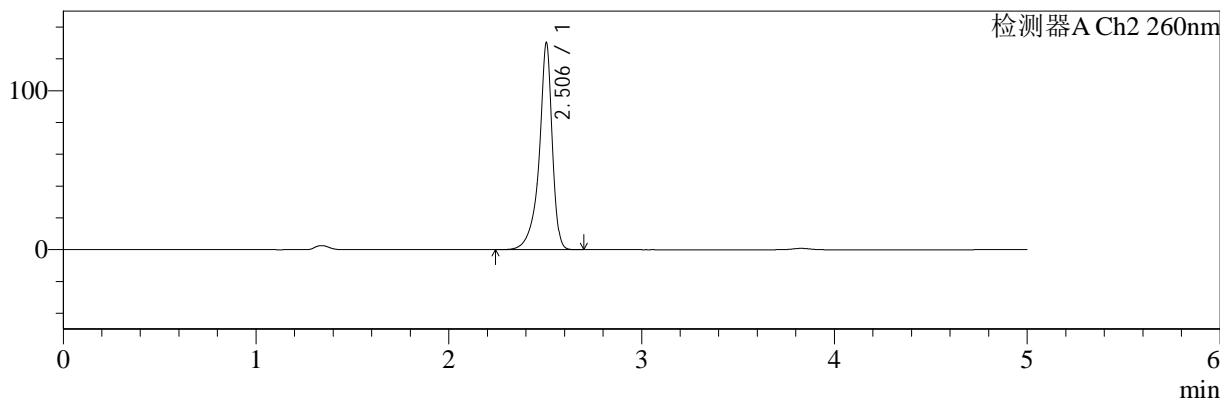
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2621-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:37:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	102405	100.000	15915	8314	0.960	--
总计		102405	100.000	15915			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	613322	100.000	130056	7609	0.838	--
总计		613322	100.000	130056			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



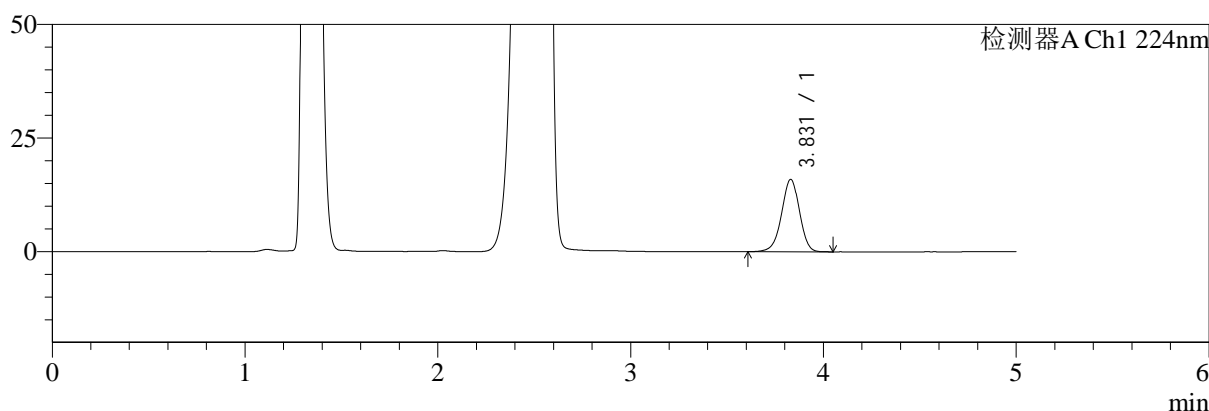
SMF-4034

<样品信息>

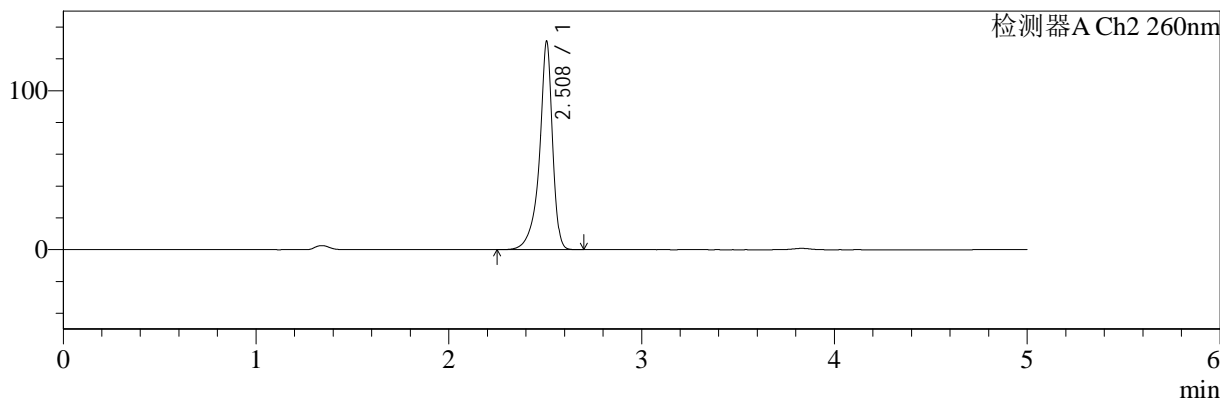
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2622-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:42:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	102530	100.000	15949	8342	0.960	--
总计		102530	100.000	15949			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	617502	100.000	130412	7617	0.840	--
总计		617502	100.000	130412			

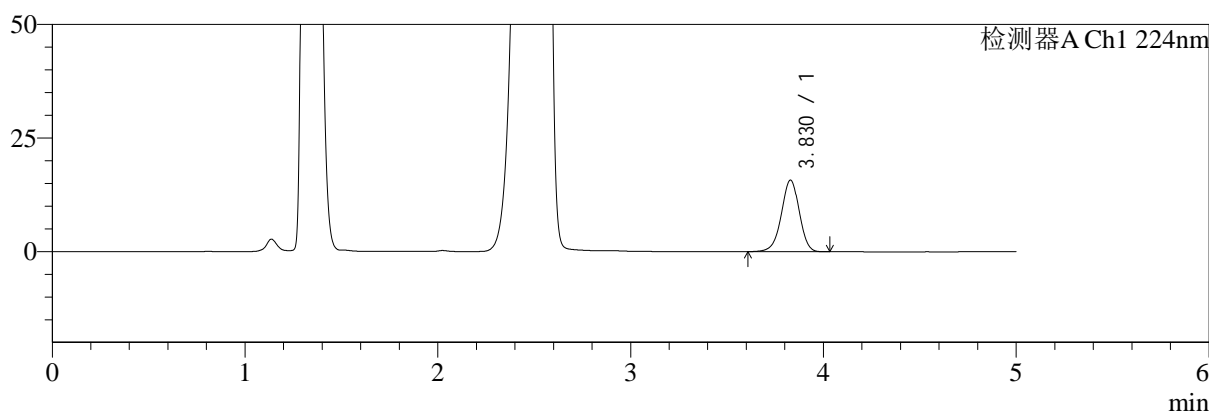
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

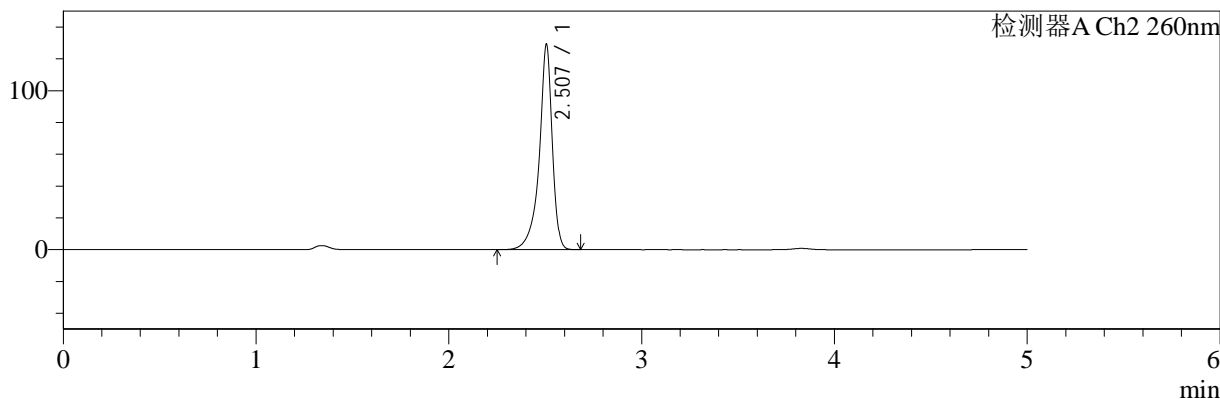
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2623-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:48:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	101494	100.000	15785	8321	0.959	--
总计		101494	100.000	15785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	606546	100.000	128979	7645	0.841	--
总计		606546	100.000	128979			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



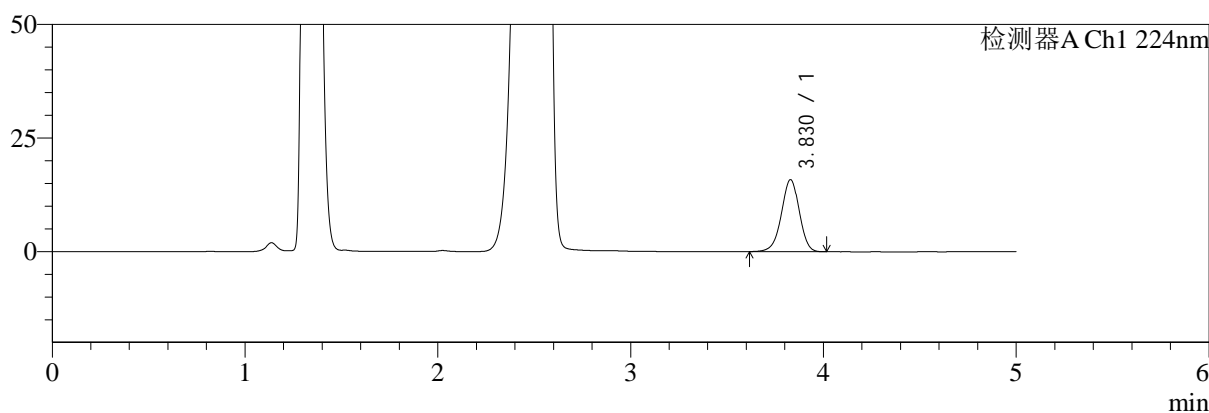
SMF-4034

<样品信息>

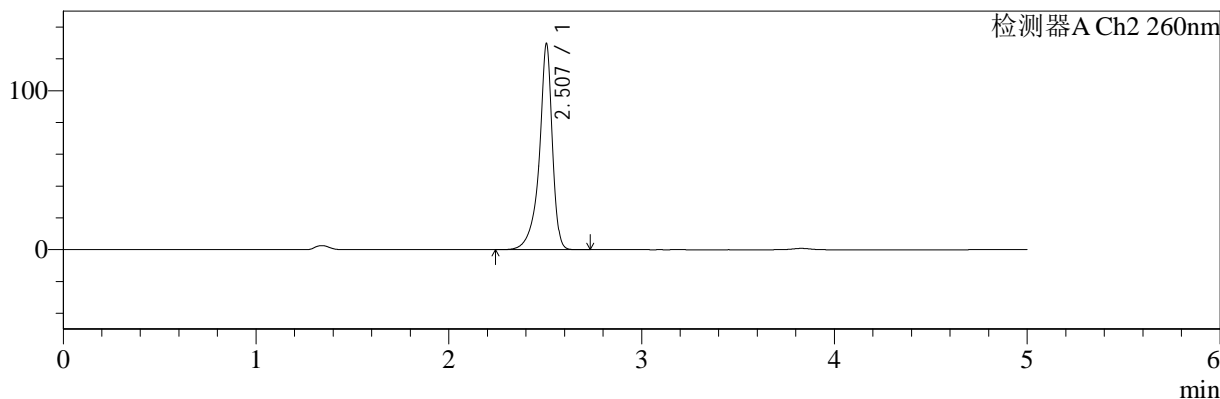
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2624-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:53:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:42:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	101996	100.000	15870	8310	0.961	--
总计		101996	100.000	15870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	609522	100.000	129368	7640	0.841	--
总计		609522	100.000	129368			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



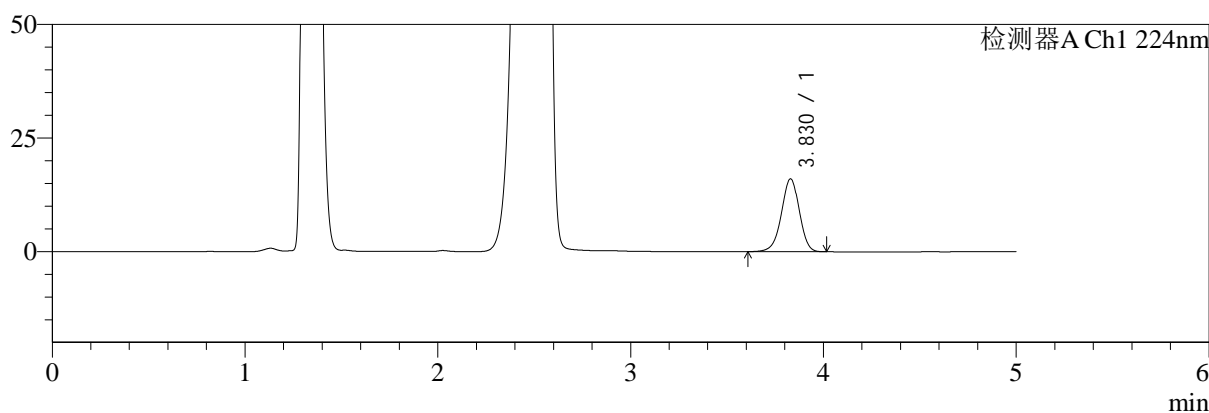
SMF-4034

<样品信息>

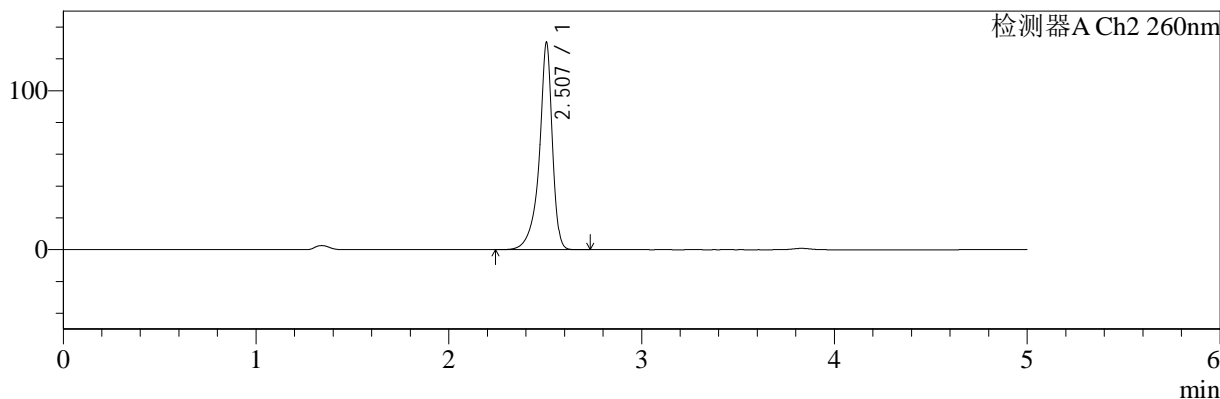
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2625-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 01:59:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	103343	100.000	16072	8314	0.960	--
总计		103343	100.000	16072			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	614715	100.000	130069	7603	0.839	--
总计		614715	100.000	130069			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



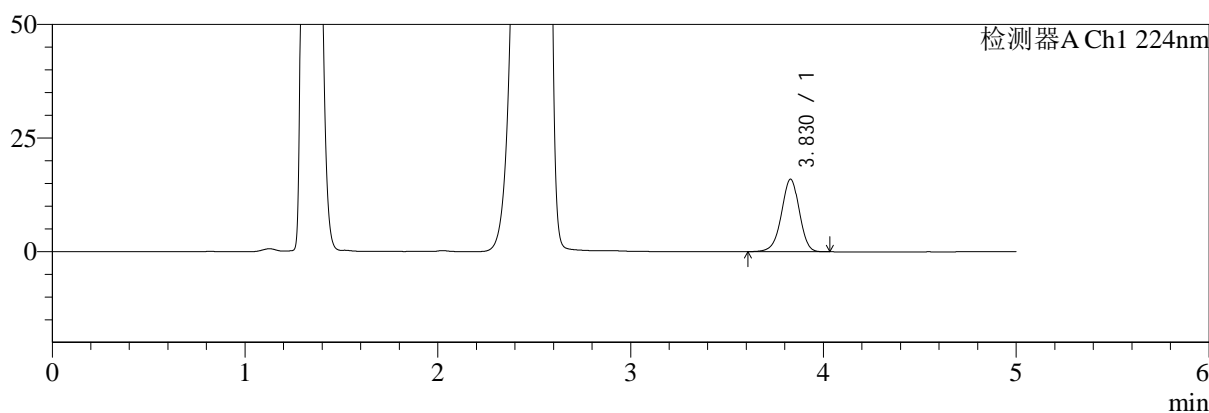
SMF-4034

<样品信息>

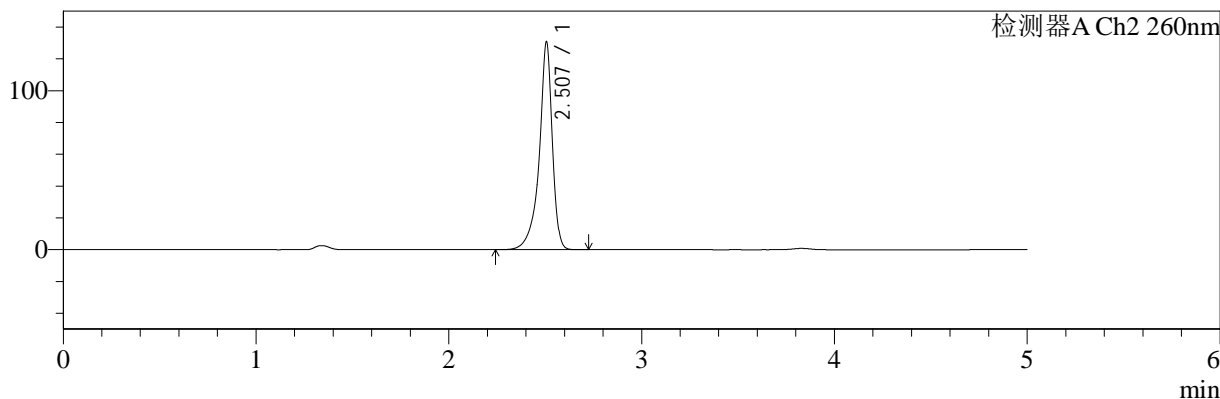
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2626-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:04:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	102658	100.000	15976	8324	0.959	--
总计		102658	100.000	15976			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	616470	100.000	130420	7609	0.837	--
总计		616470	100.000	130420			

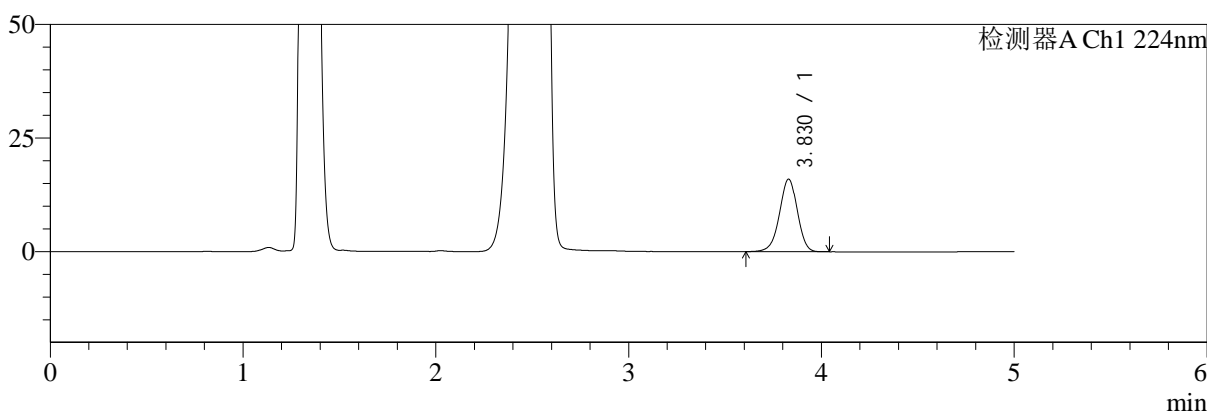
图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

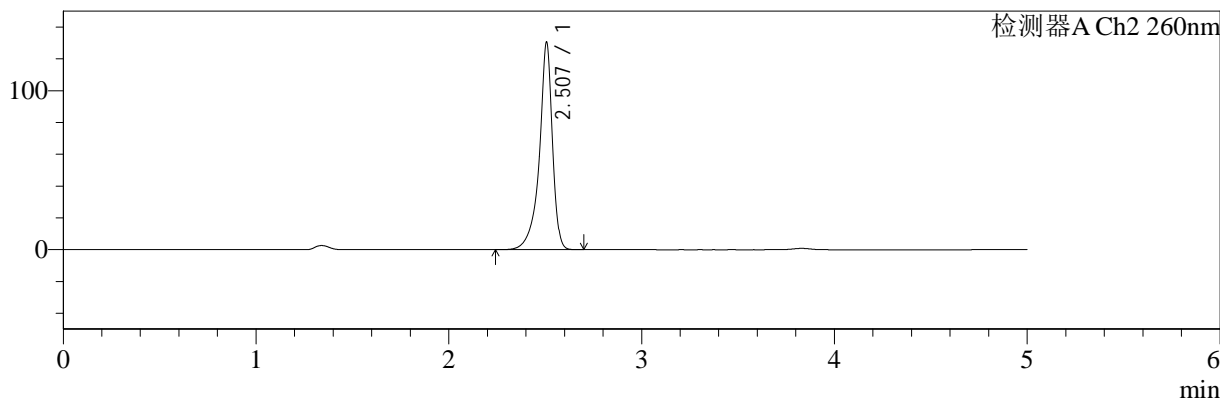
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2627-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:09:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	102815	100.000	15988	8325	0.961	--
总计		102815	100.000	15988			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	615671	100.000	129999	7586	0.837	--
总计		615671	100.000	129999			

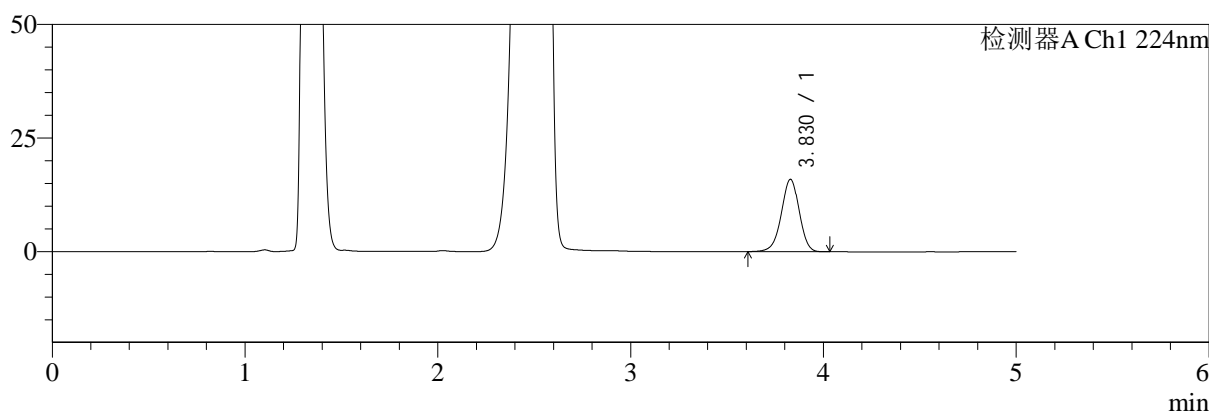
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

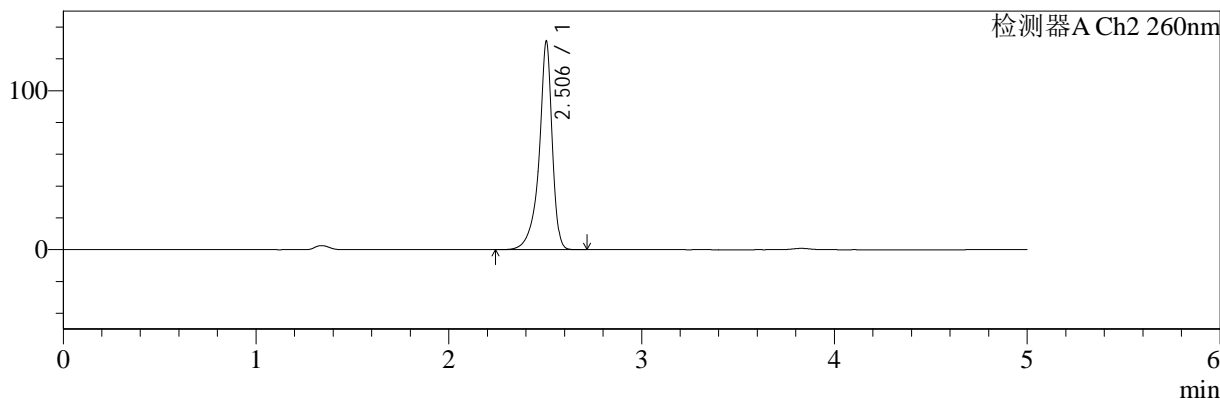
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2628-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:15:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	102693	100.000	15953	8295	0.960	--
总计		102693	100.000	15953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	618222	100.000	131089	7585	0.841	--
总计		618222	100.000	131089			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



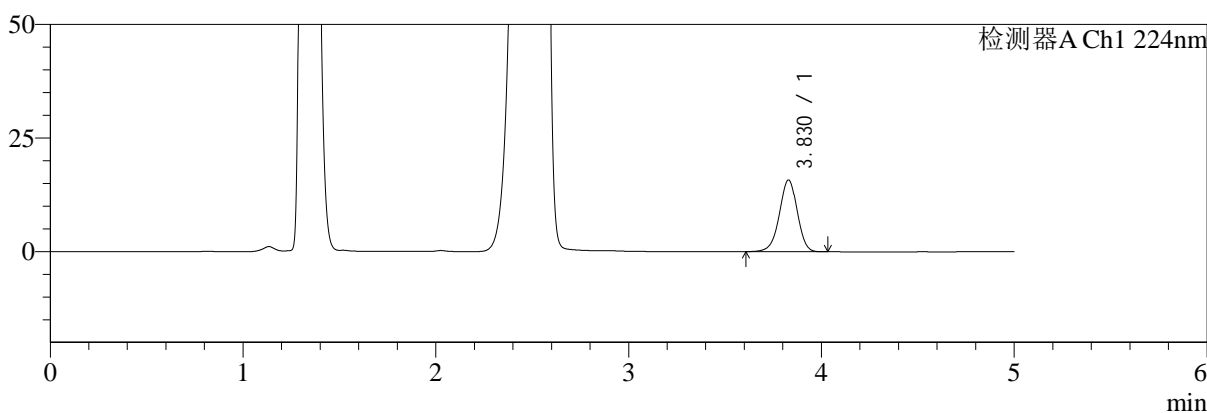
SMF-4034

<样品信息>

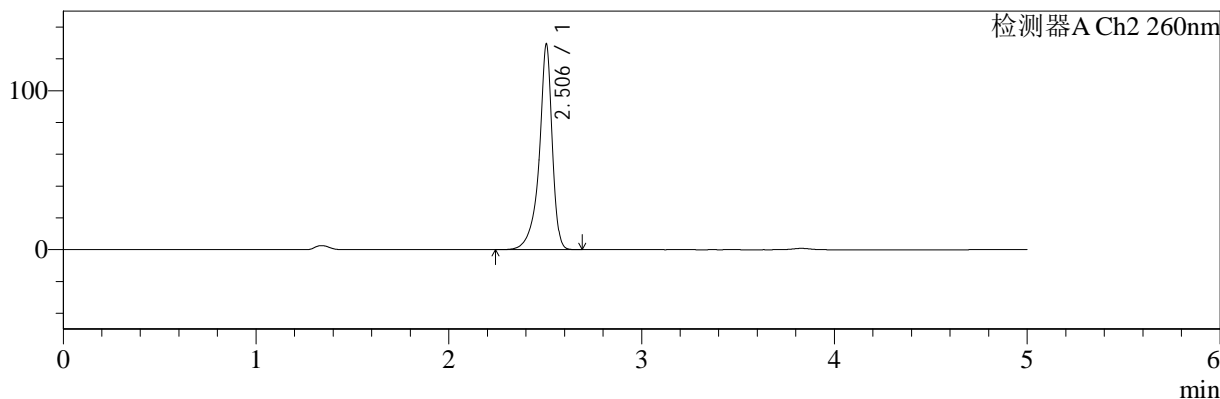
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2629-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:20:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	101615	100.000	15804	8305	0.961	--
总计		101615	100.000	15804			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	607201	100.000	129172	7646	0.841	--
总计		607201	100.000	129172			

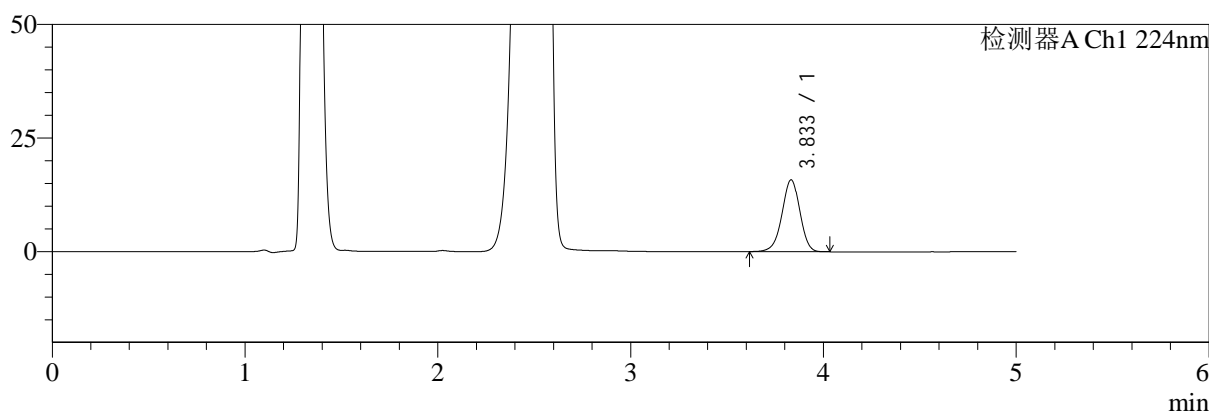
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

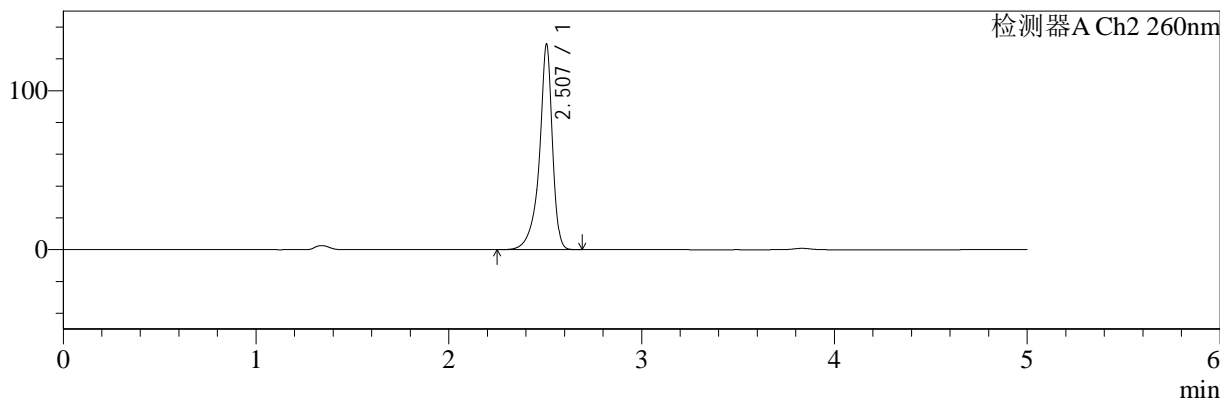
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2630-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:25:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	101766	100.000	15796	8328	0.960	--
总计		101766	100.000	15796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	608568	100.000	128885	7625	0.840	--
总计		608568	100.000	128885			

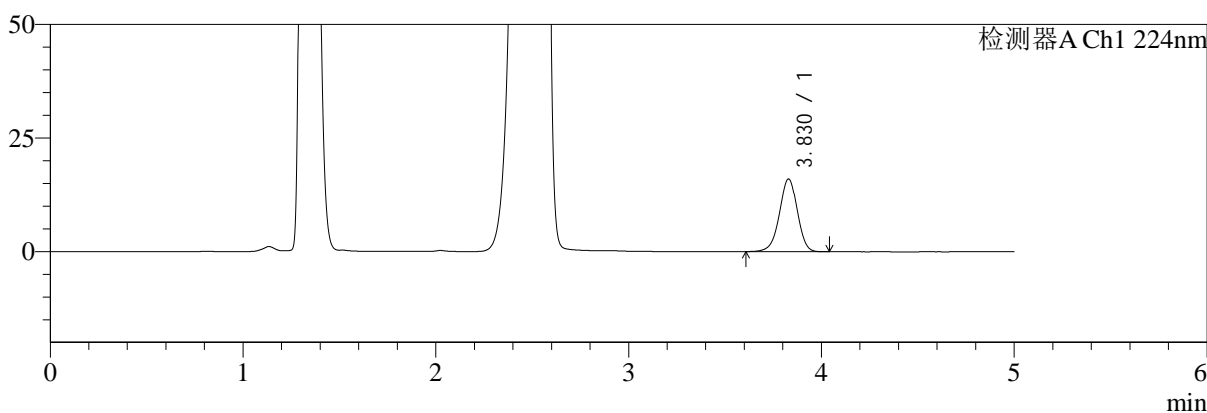
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

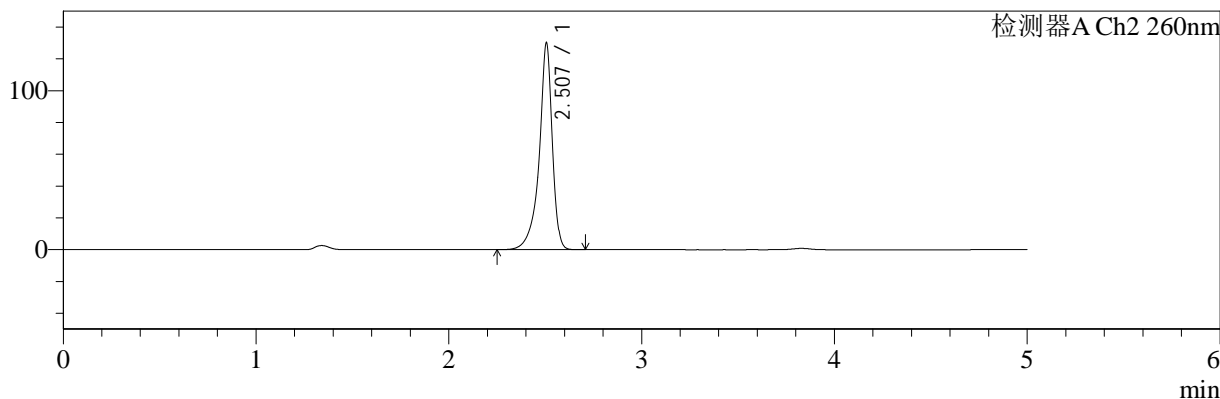
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2631-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 02:31:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	103330	100.000	16035	8296	0.960	--
总计		103330	100.000	16035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	613961	100.000	129890	7584	0.839	--
总计		613961	100.000	129890			

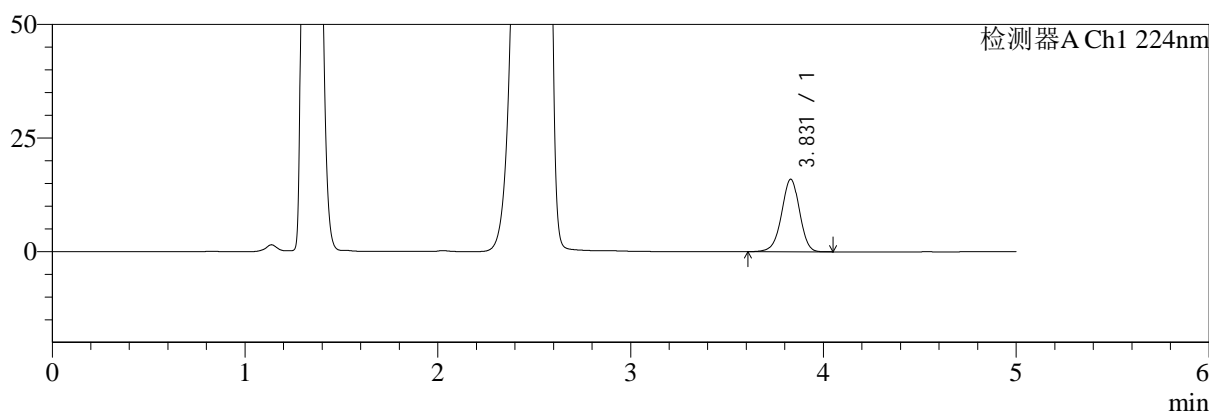
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

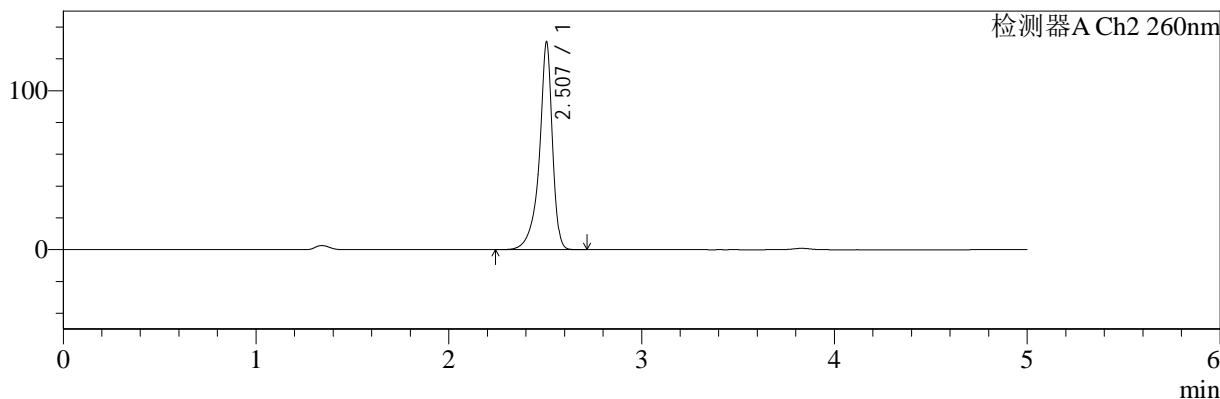
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2632-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 02:36:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	103158	100.000	15977	8266	0.961	--
总计		103158	100.000	15977			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	615797	100.000	130230	7596	0.839	--
总计		615797	100.000	130230			

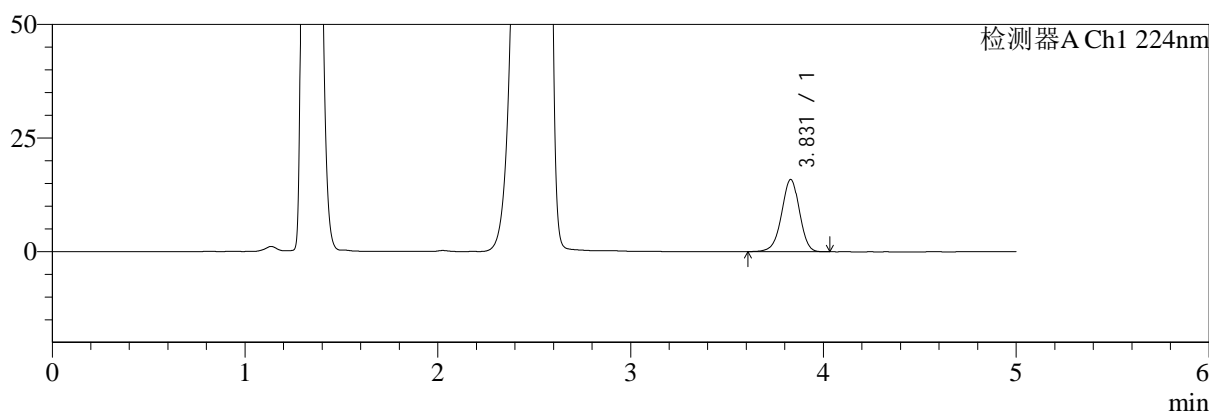
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

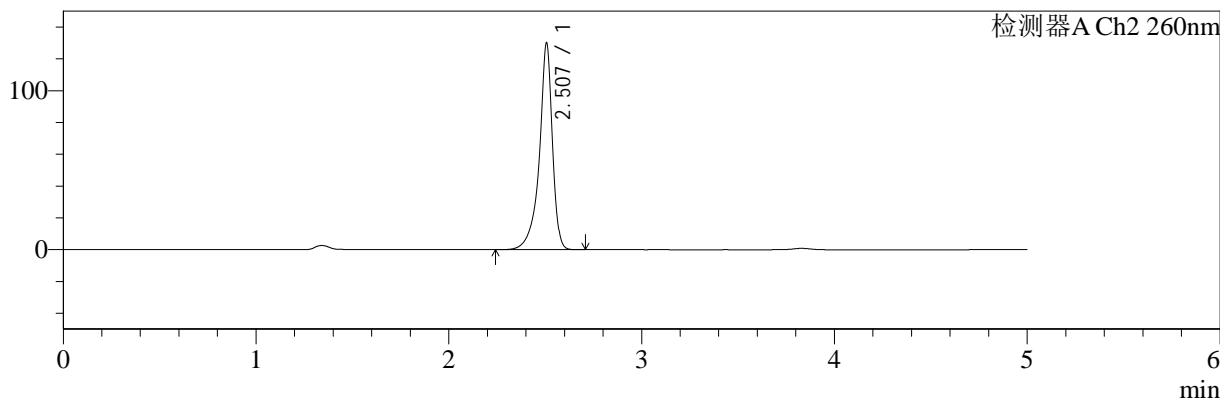
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2633-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 02:42:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	102279	100.000	15908	8321	0.960	--
总计		102279	100.000	15908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	612705	100.000	129651	7612	0.838	--
总计		612705	100.000	129651			

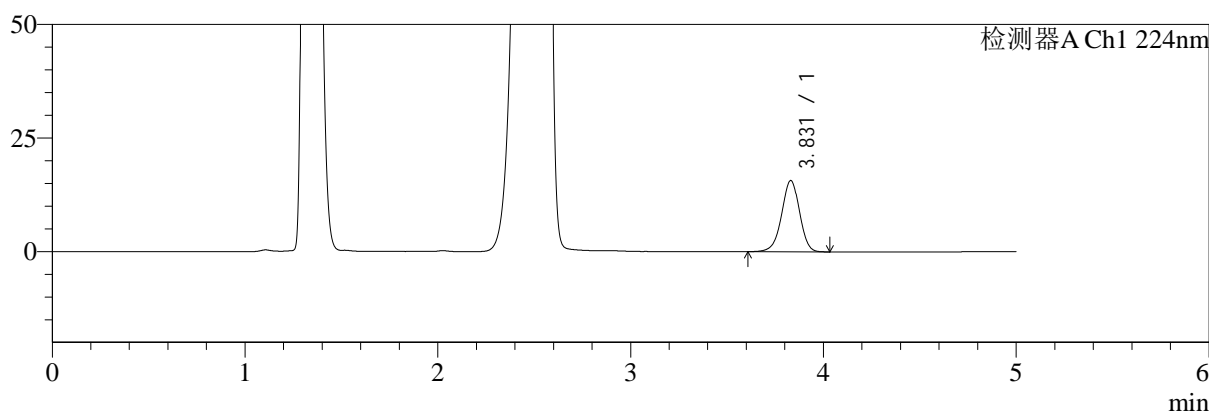
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

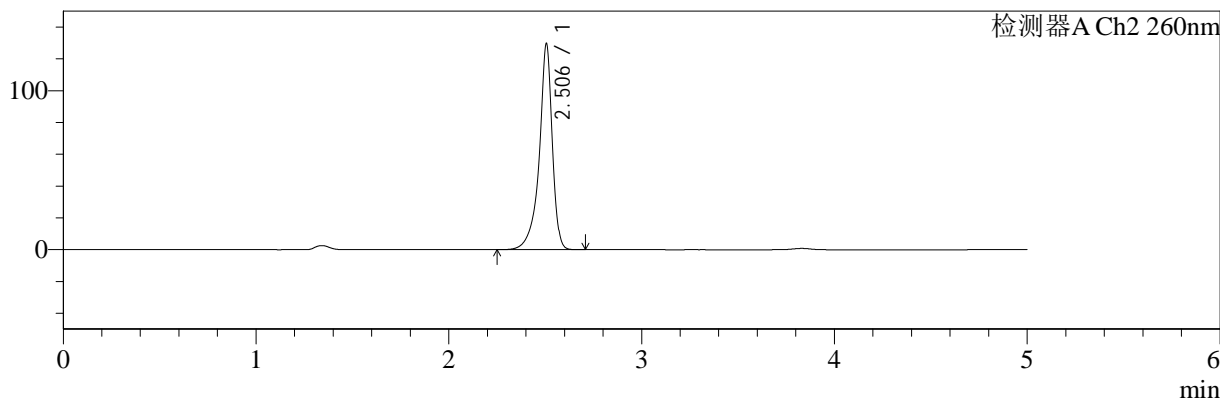
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2634-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:47:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	101059	100.000	15697	8307	0.960	--
总计		101059	100.000	15697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	609685	100.000	129446	7601	0.843	--
总计		609685	100.000	129446			

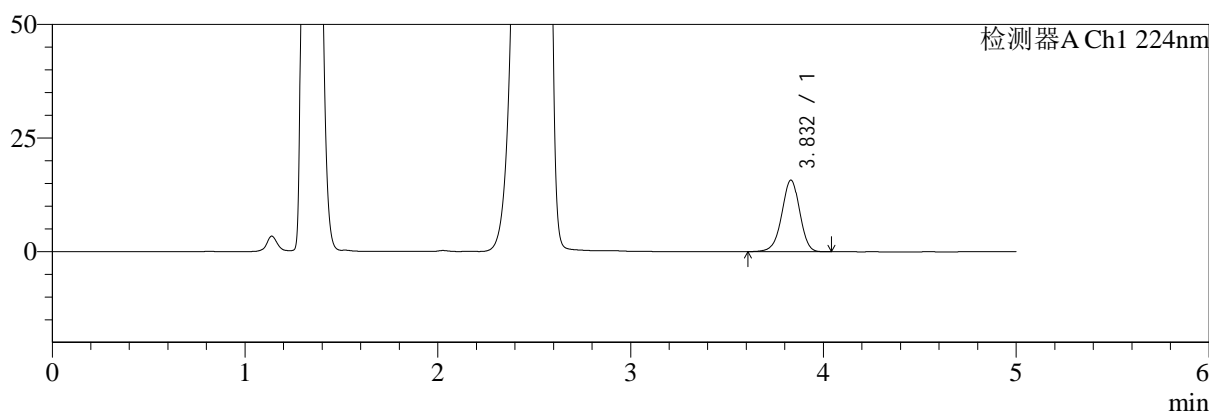
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

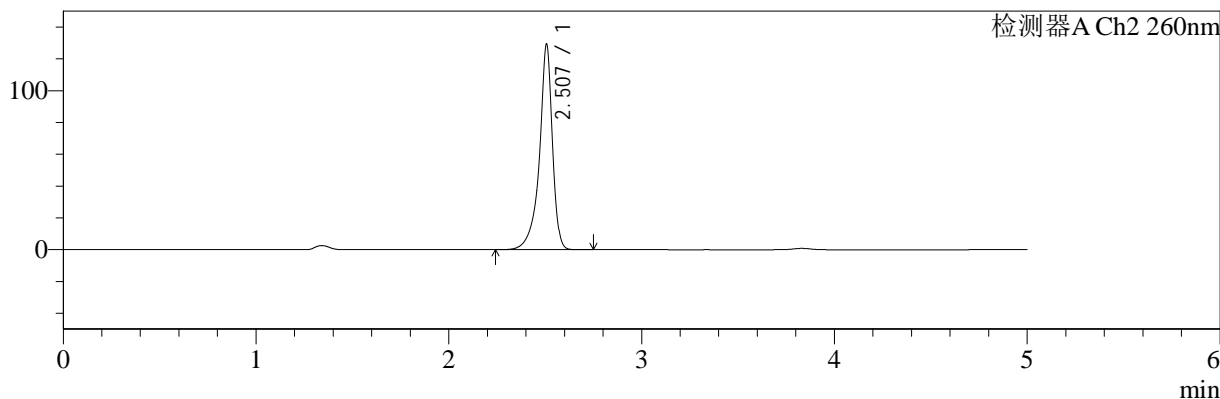
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2635-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 02:52:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	101710	100.000	15766	8294	0.961	--
总计		101710	100.000	15766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	606826	100.000	128792	7643	0.842	--
总计		606826	100.000	128792			

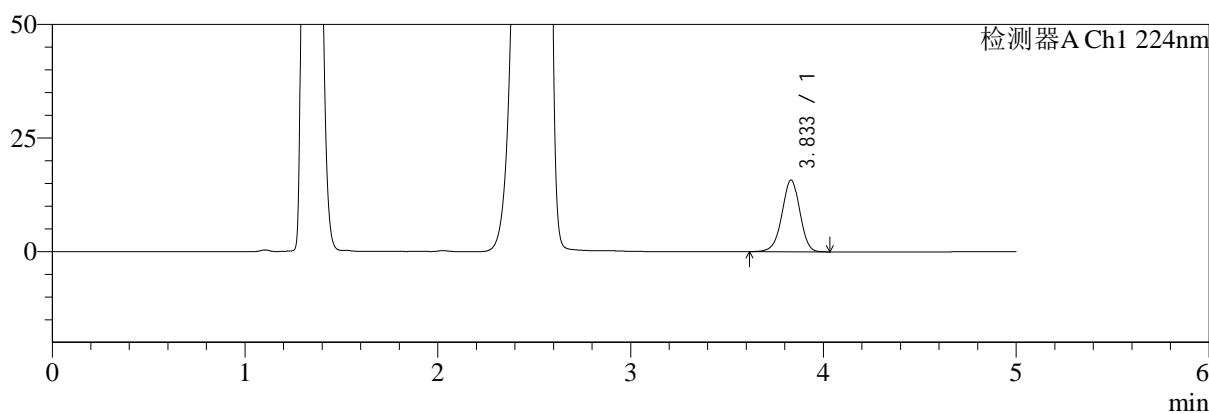
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

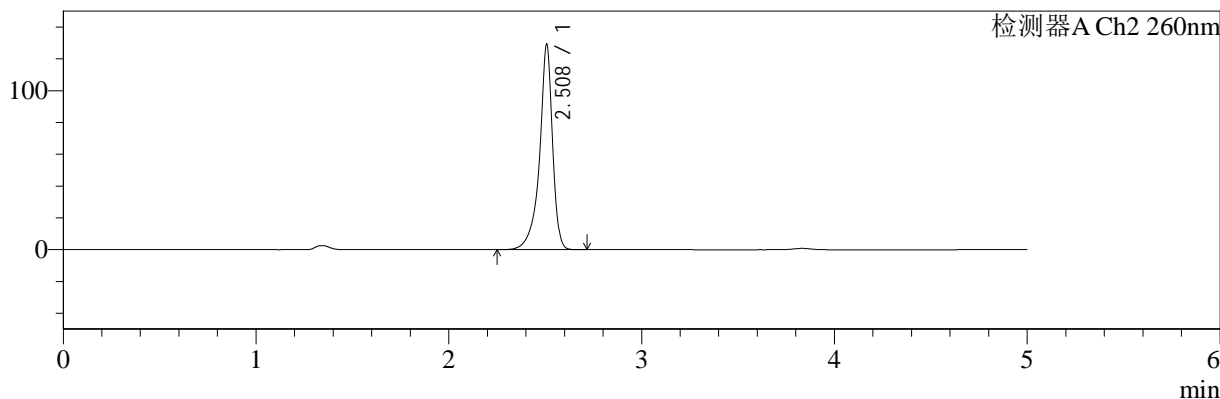
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2636-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 02:58:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	101660	100.000	15770	8312	0.961	--
总计		101660	100.000	15770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	606166	100.000	128355	7678	0.842	--
总计		606166	100.000	128355			

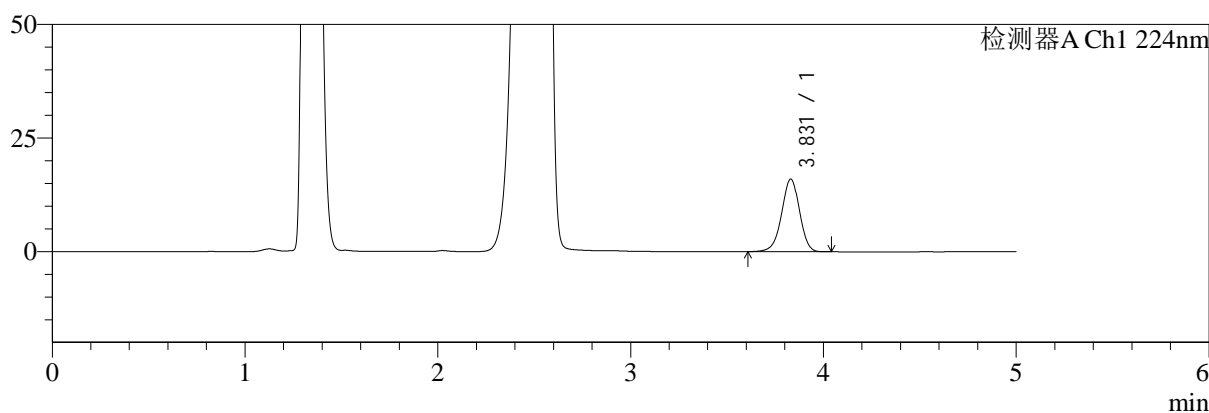
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

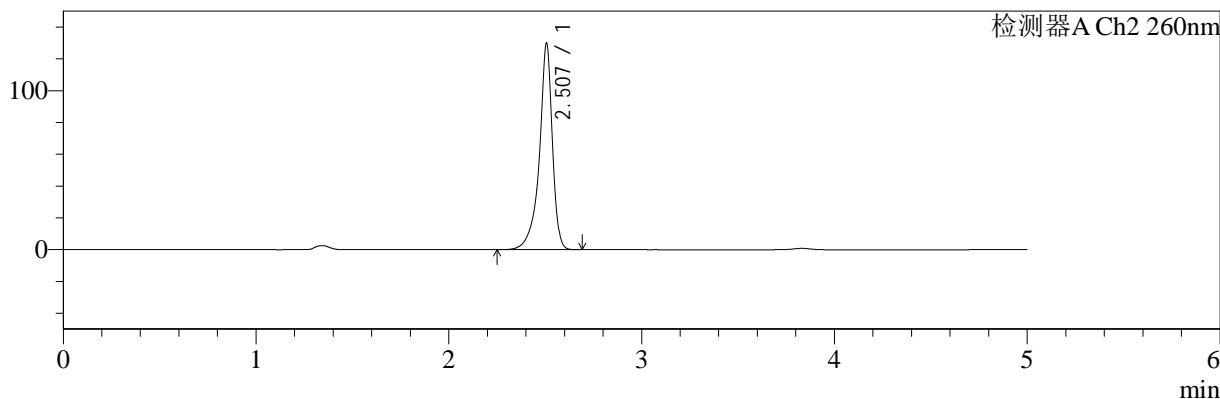
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2637-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:03:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	103046	100.000	16003	8319	0.960	--
总计		103046	100.000	16003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	611133	100.000	129471	7618	0.840	--
总计		611133	100.000	129471			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



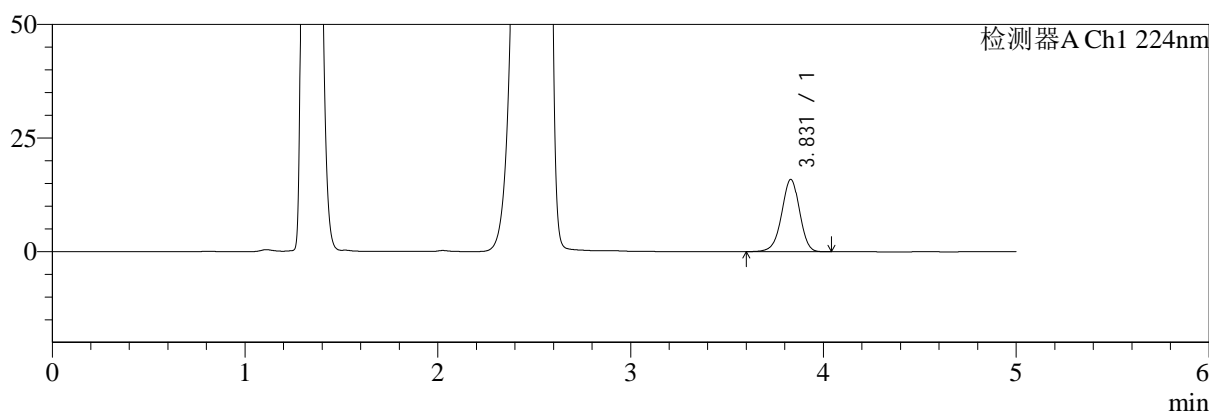
SMF-4034

<样品信息>

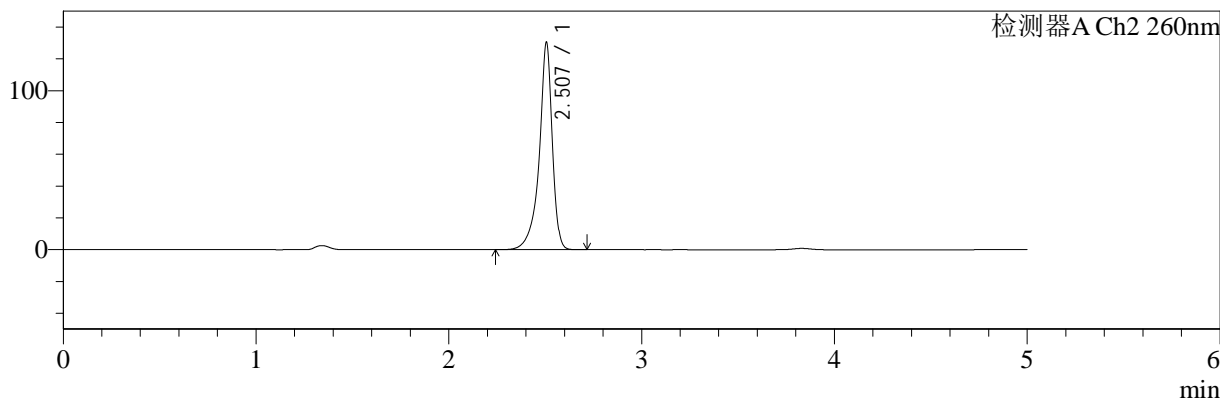
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2638-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:09:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	102726	100.000	15933	8290	0.959	--
总计		102726	100.000	15933			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	614196	100.000	130222	7615	0.840	--
总计		614196	100.000	130222			

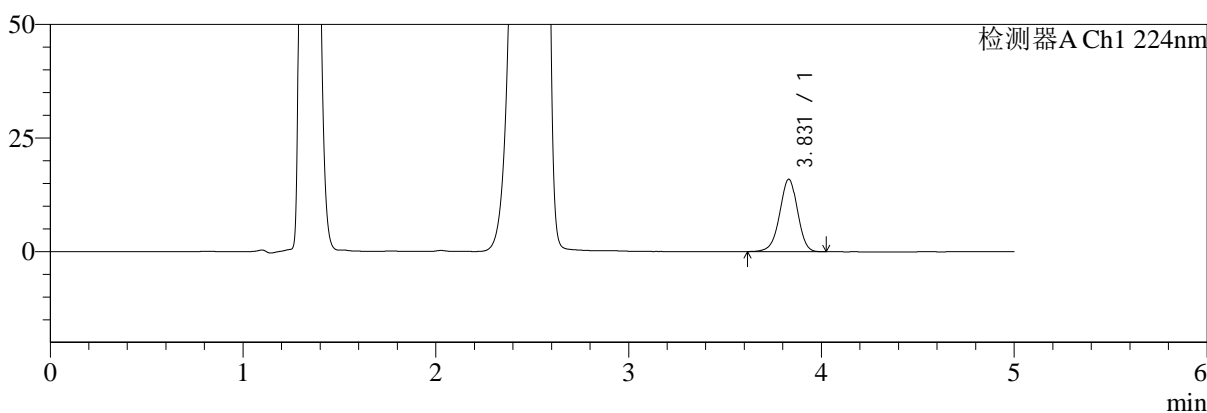
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

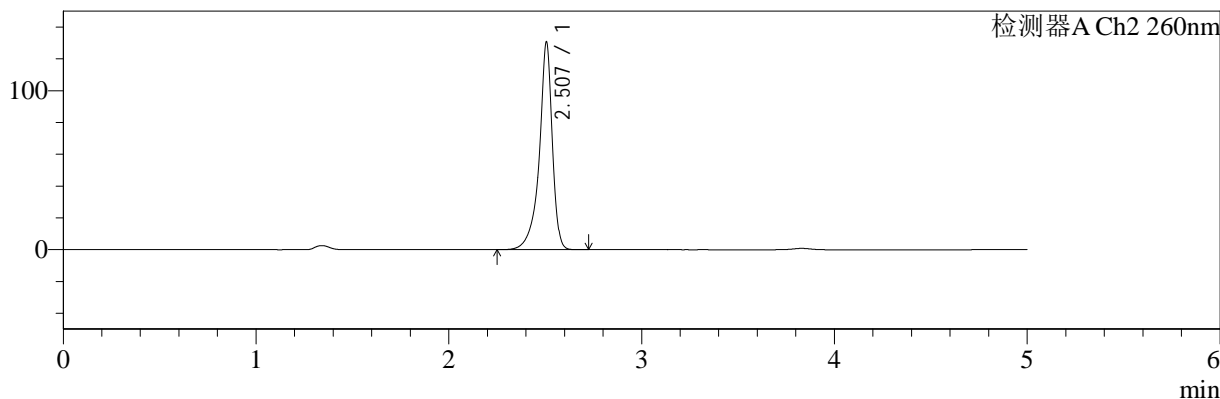
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2639-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 03:14:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	102449	100.000	15943	8326	0.961	--
总计		102449	100.000	15943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	614685	100.000	130401	7628	0.840	--
总计		614685	100.000	130401			

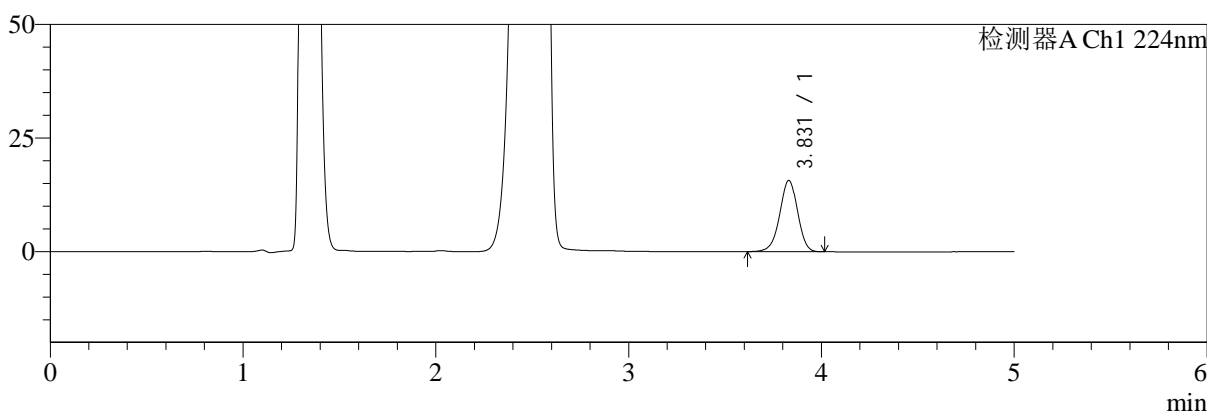
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

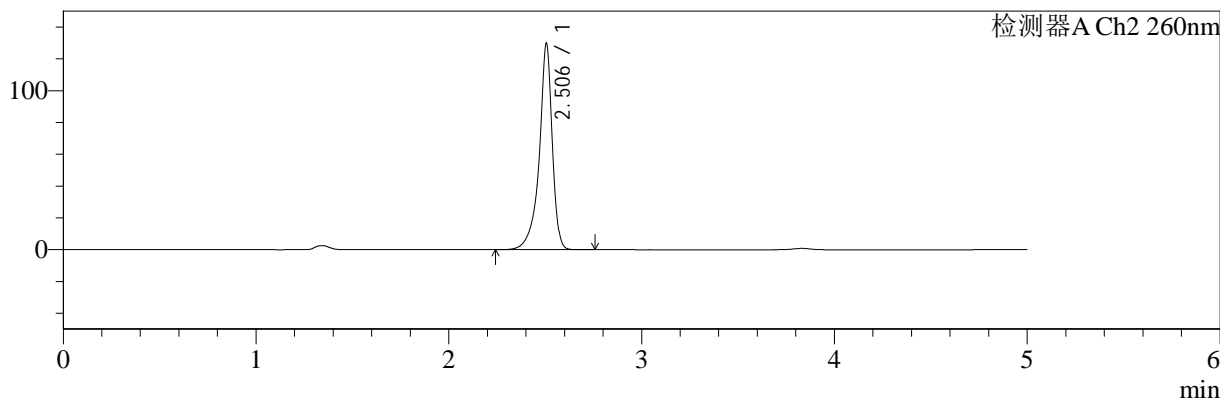
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2640-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 03:19:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	101084	100.000	15700	8316	0.961	--
总计		101084	100.000	15700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	609709	100.000	129585	7620	0.844	--
总计		609709	100.000	129585			

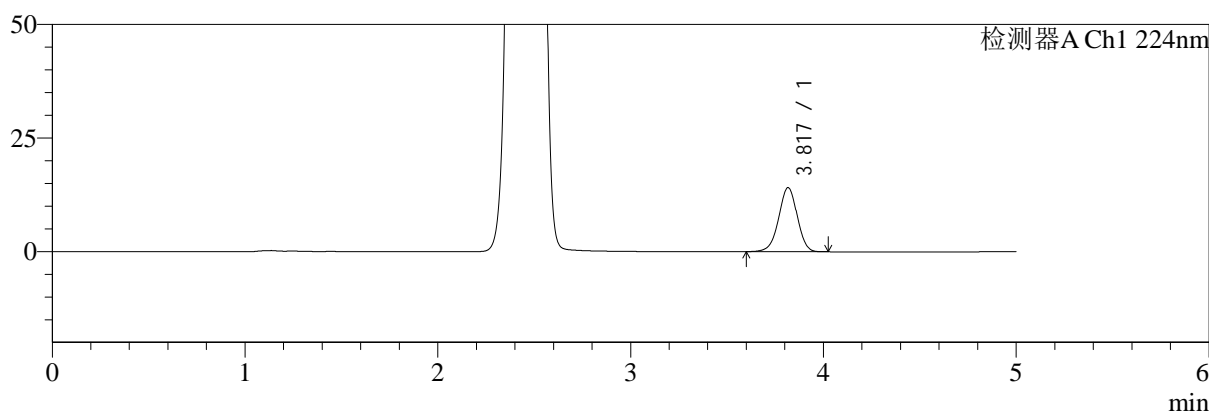
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

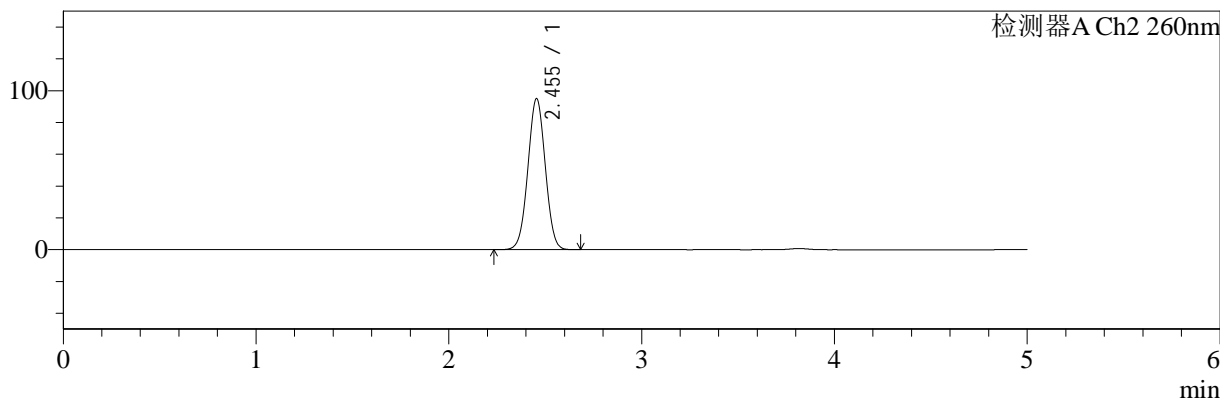
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2641-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 03:25:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	94189	100.000	14070	7659	0.968	--
总计		94189	100.000	14070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	597420	100.000	95113	3488	1.014	--
总计		597420	100.000	95113			

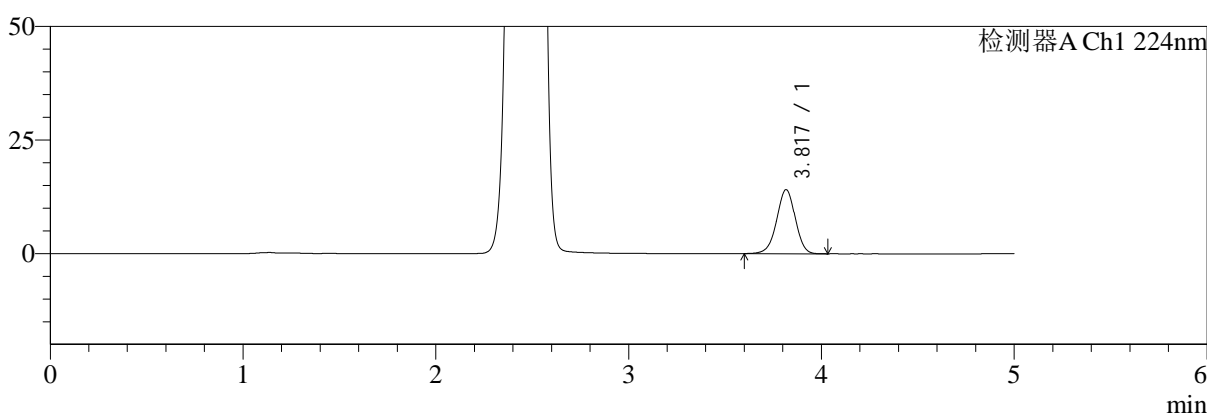
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

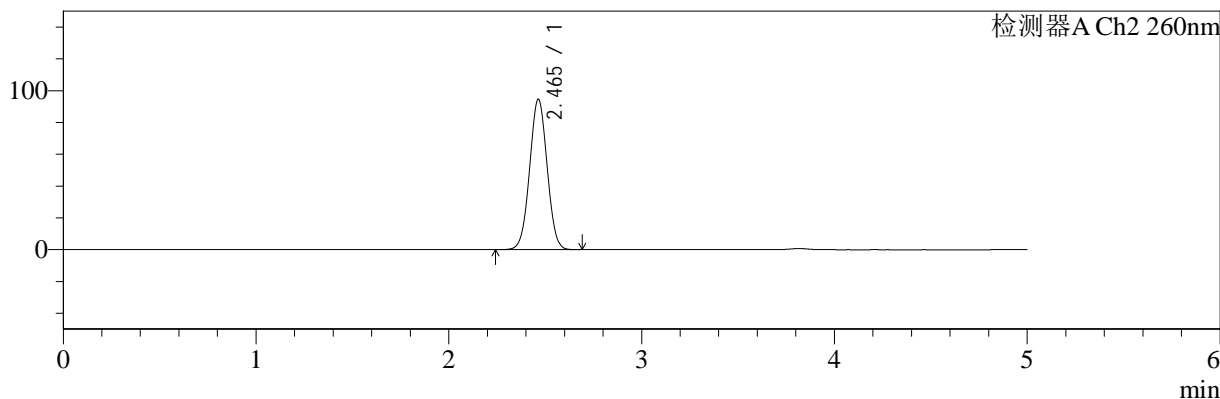
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-6/30-2642-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 03:30:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:43:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	94276	100.000	14059	7649	0.971	--
总计		94276	100.000	14059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	598203	100.000	94666	3480	1.018	--
总计		598203	100.000	94666			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-2-2