



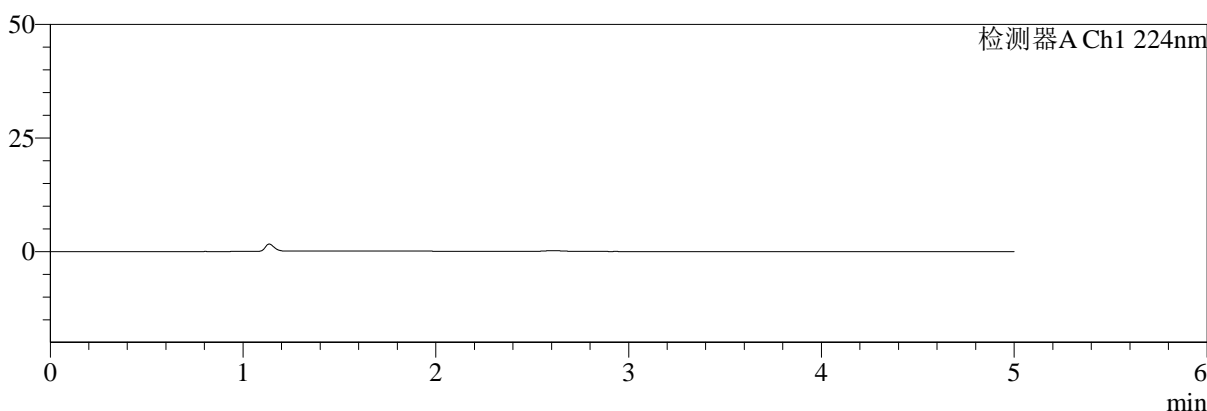
SMF-4034

<样品信息>

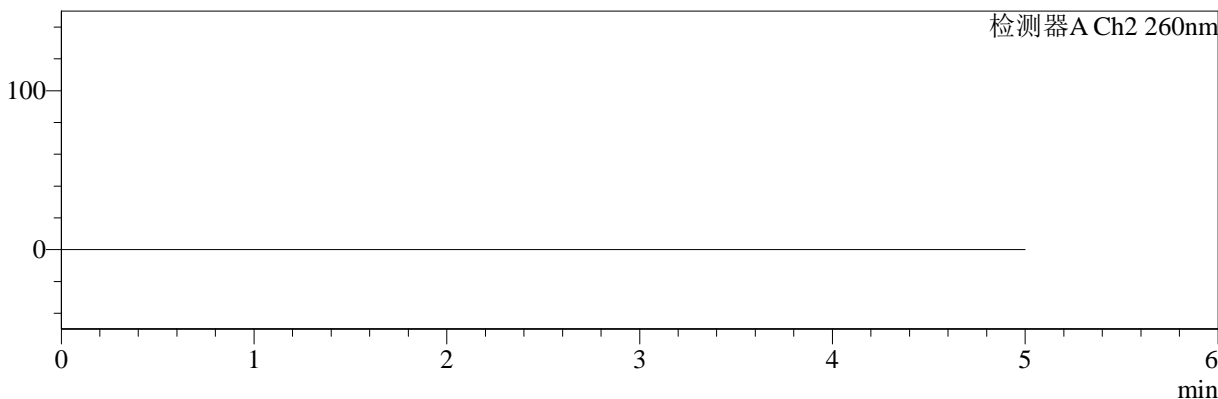
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-940-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:31:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:57:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-pH1.2介质
溶剂



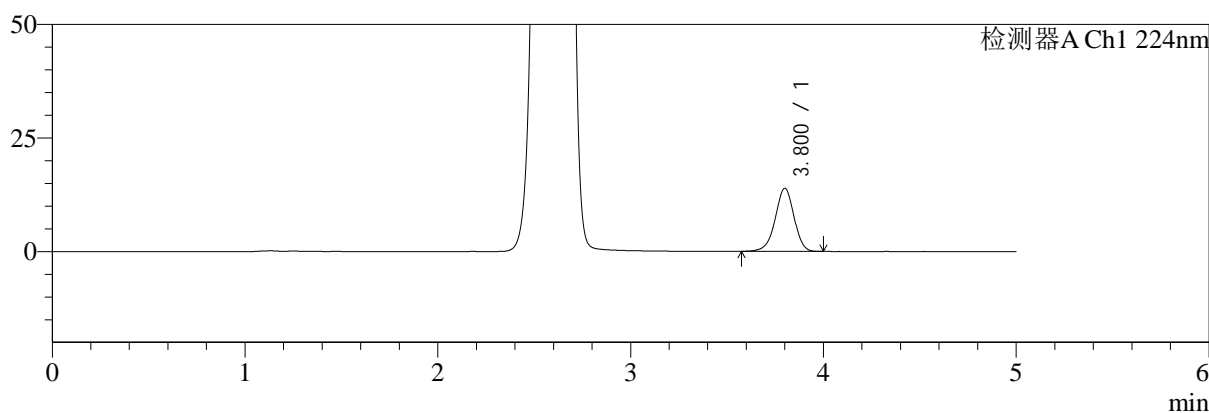
SMF-4034

<样品信息>

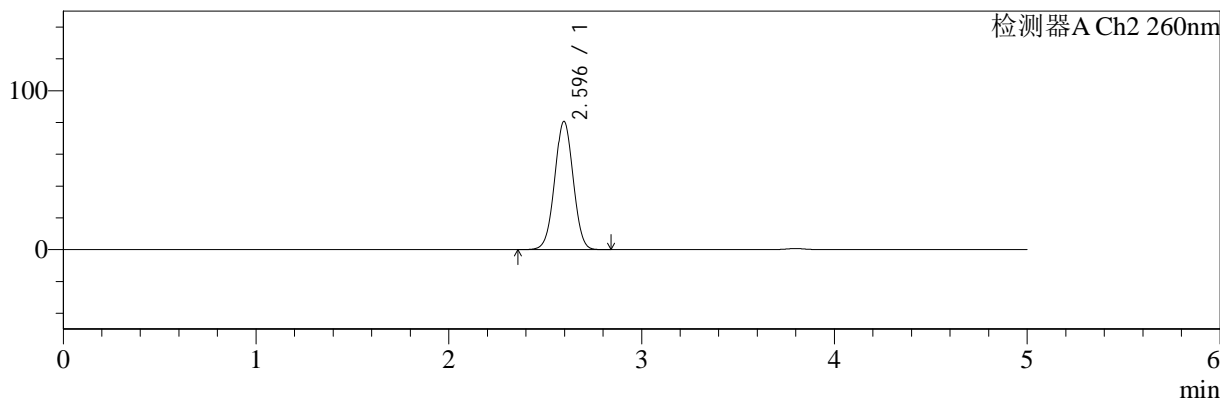
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-941-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:36:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:57:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	94156	100.000	13860	7447	0.953	--
总计		94156	100.000	13860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	536027	100.000	80752	3517	1.012	--
总计		536027	100.000	80752			

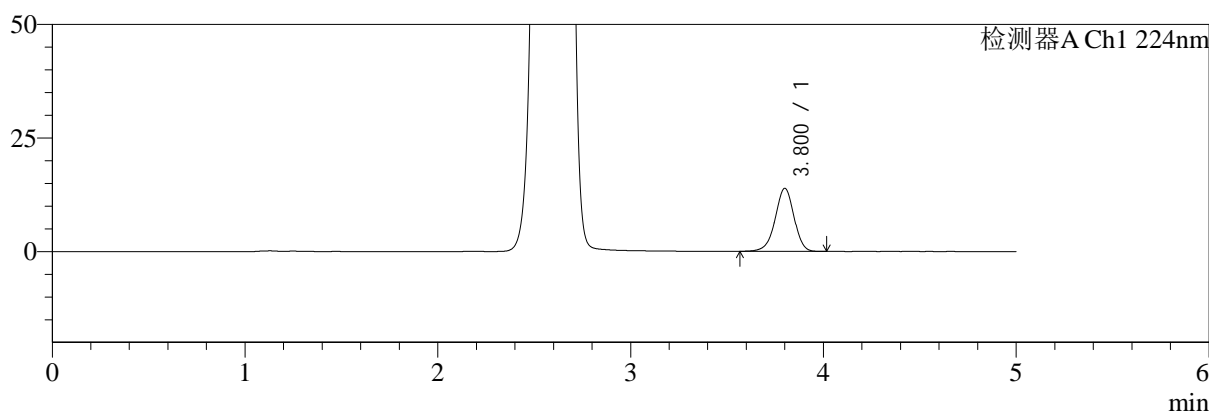
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

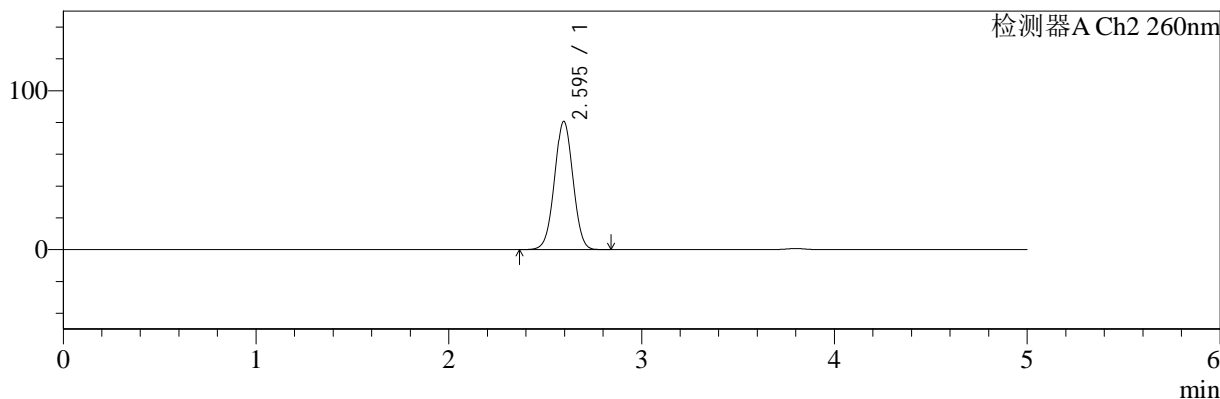
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-942-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 13:41:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:57:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	94022	100.000	13854	7458	0.955	--
总计		94022	100.000	13854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	536121	100.000	80717	3511	1.012	--
总计		536121	100.000	80717			

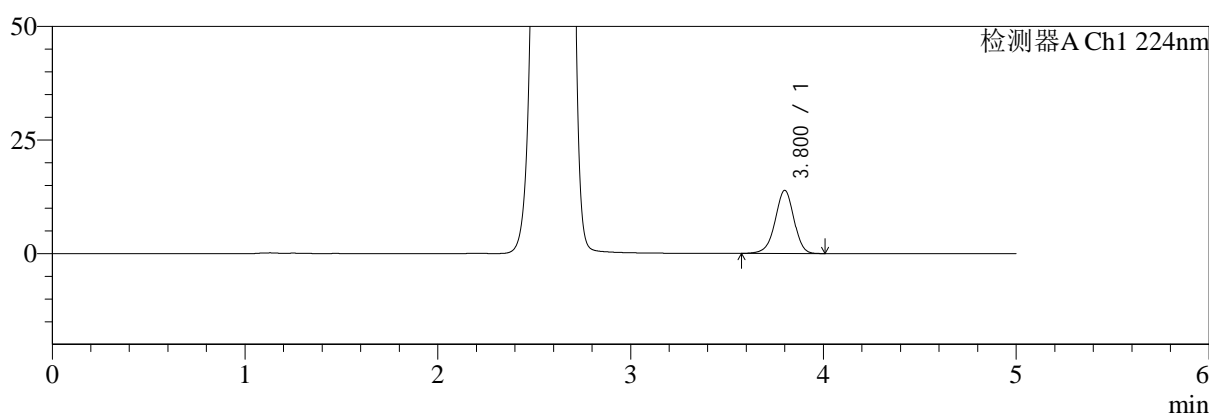
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

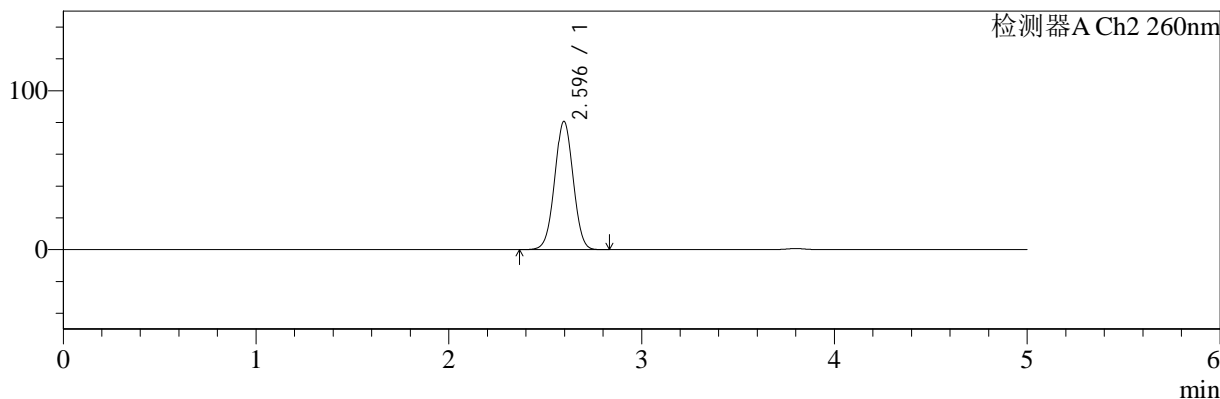
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-943-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 13:47:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:57:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	93986	100.000	13864	7447	0.956	--
总计		93986	100.000	13864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	536084	100.000	80776	3516	1.012	--
总计		536084	100.000	80776			

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-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



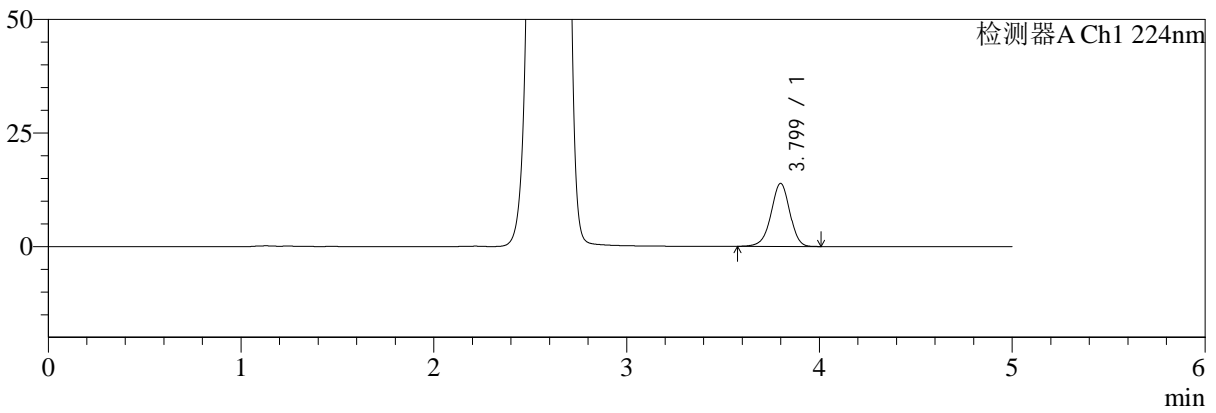
SMF-4034

<样品信息>

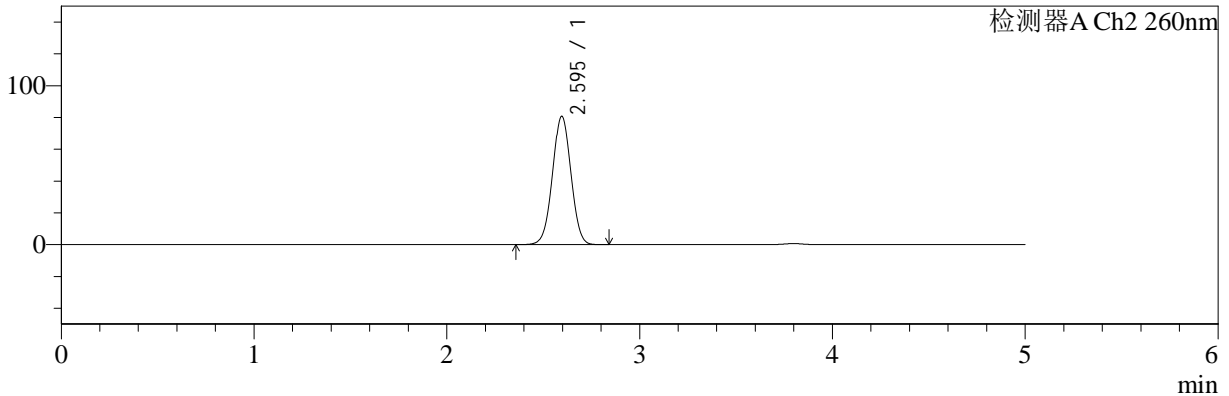
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-944-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 13:52:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:57:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	93814	100.000	13877	7471	0.956	--
总计		93814	100.000	13877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	536385	100.000	80769	3512	1.012	--
总计		536385	100.000	80769			

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-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



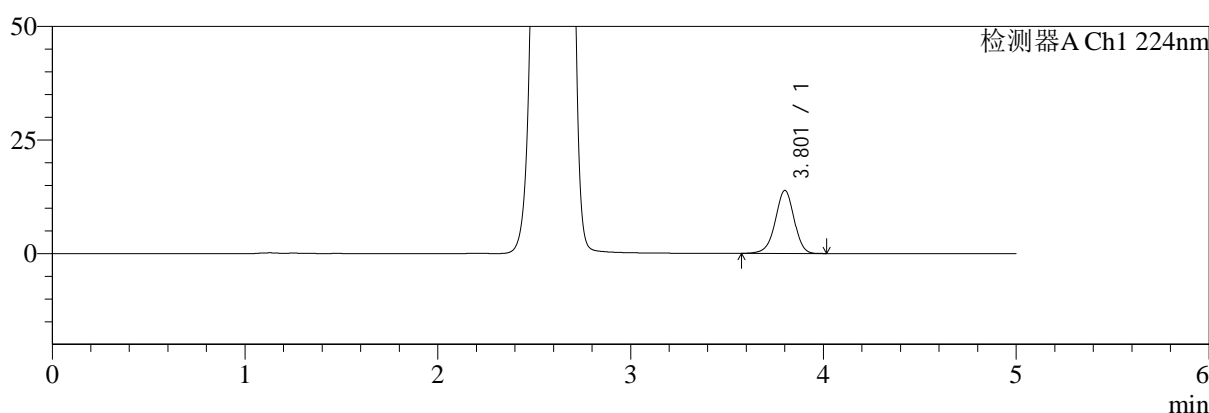
SMF-4034

<样品信息>

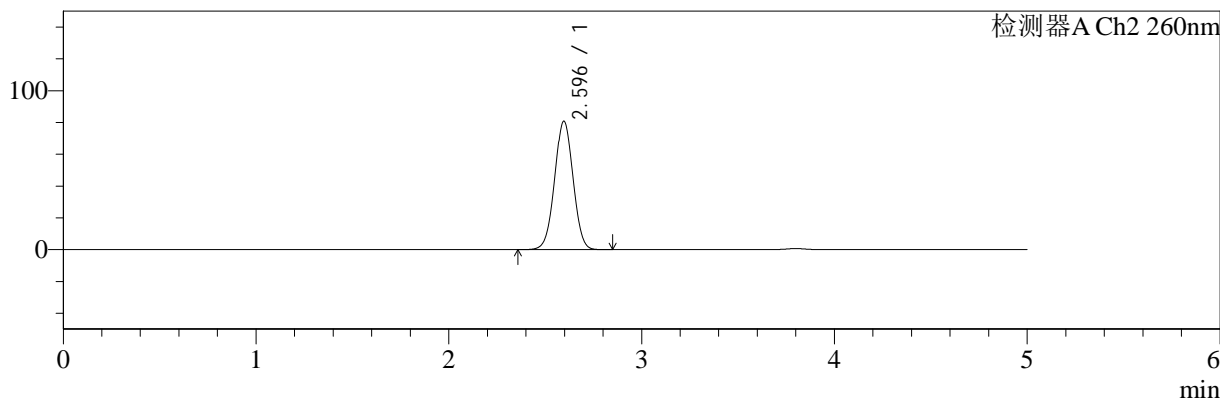
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-945-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:57:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:57:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	93812	100.000	13838	7470	0.955	--
总计		93812	100.000	13838			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	536377	100.000	80789	3515	1.012	--
总计		536377	100.000	80789			

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-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



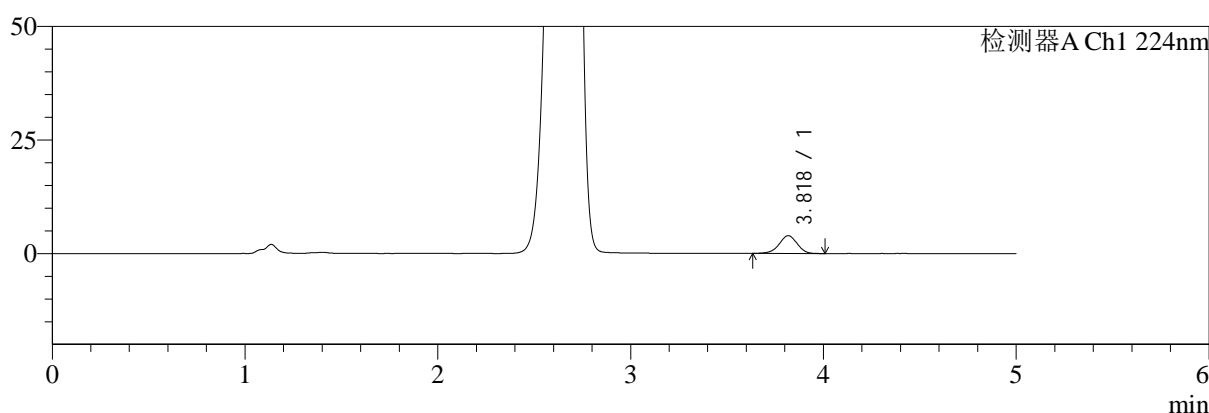
SMF-4034

<样品信息>

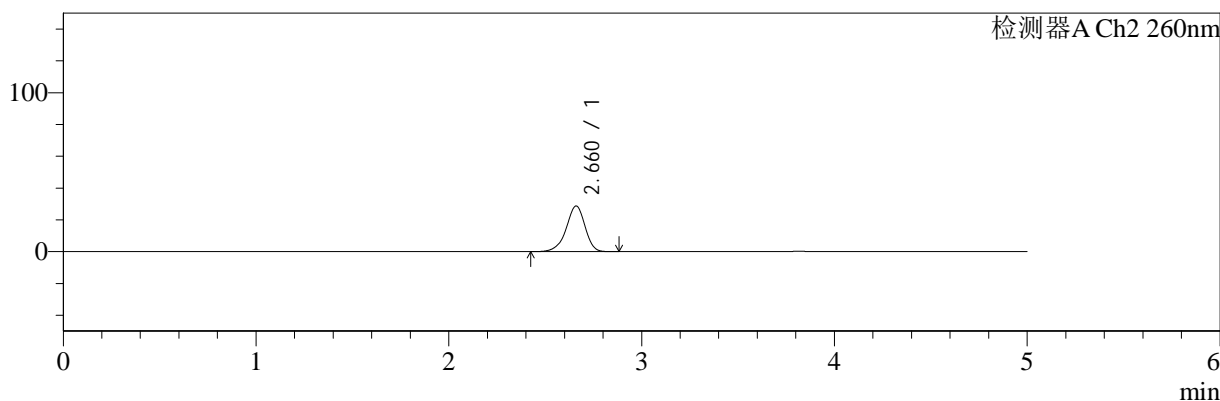
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-946-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:03:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	25302	100.000	3907	8208	0.949	--
总计		25302	100.000	3907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	195064	100.000	28617	3647	0.916	--
总计		195064	100.000	28617			

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-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



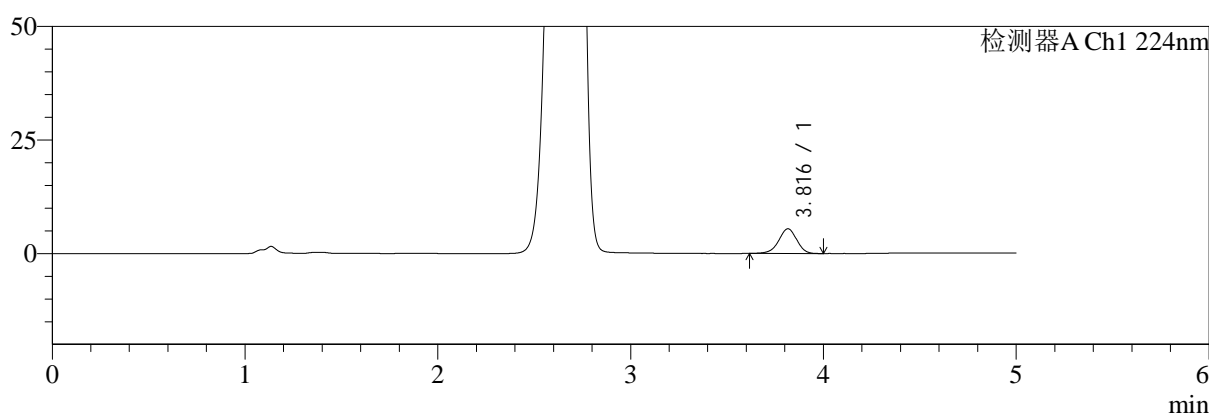
SMF-4034

<样品信息>

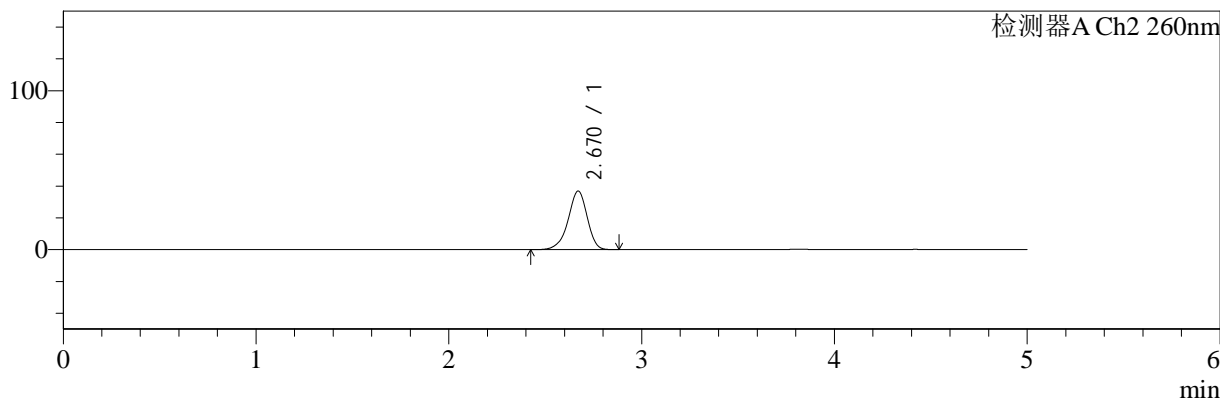
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-947-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:08:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	35141	100.000	5428	8188	0.951	--
总计		35141	100.000	5428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	253697	100.000	36828	3563	0.921	--
总计		253697	100.000	36828			

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-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



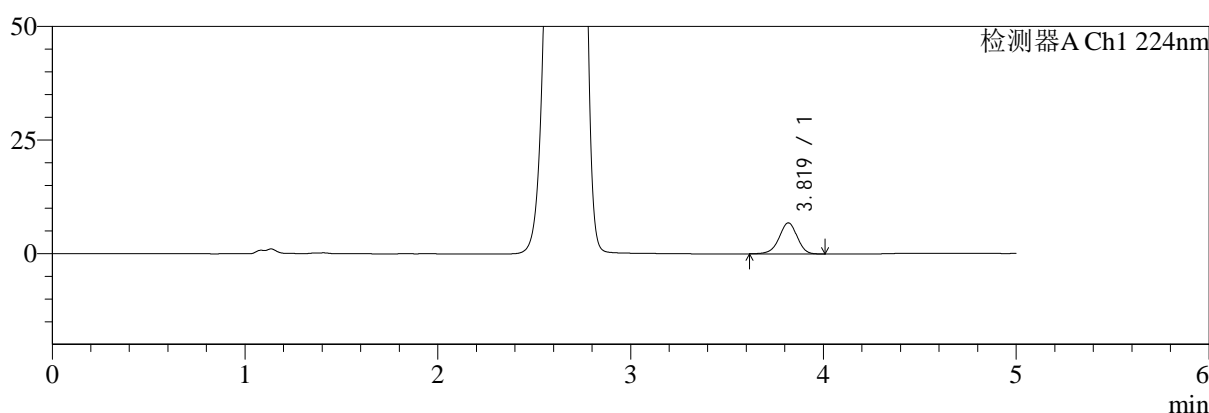
SMF-4034

<样品信息>

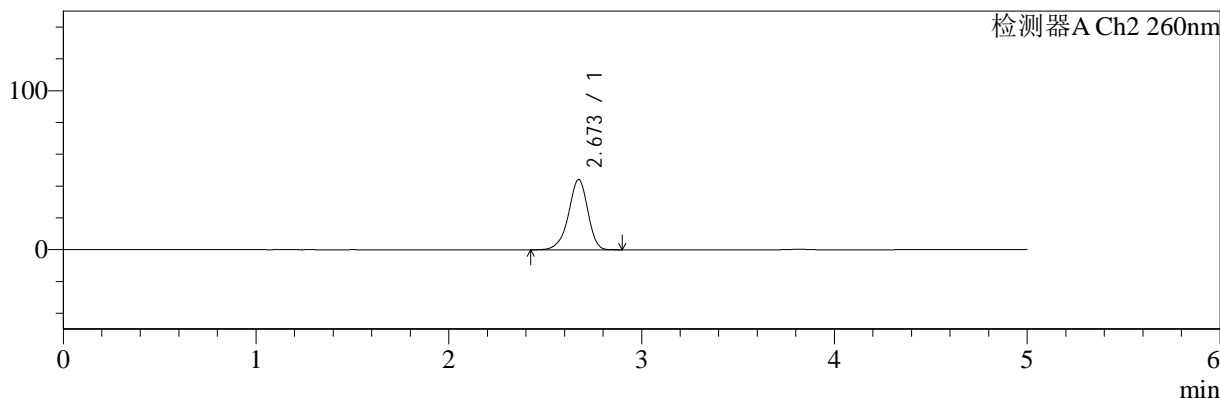
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-948-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:14:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	44409	100.000	6827	8167	0.946	--
总计		44409	100.000	6827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	307201	100.000	44268	3515	0.923	--
总计		307201	100.000	44268			

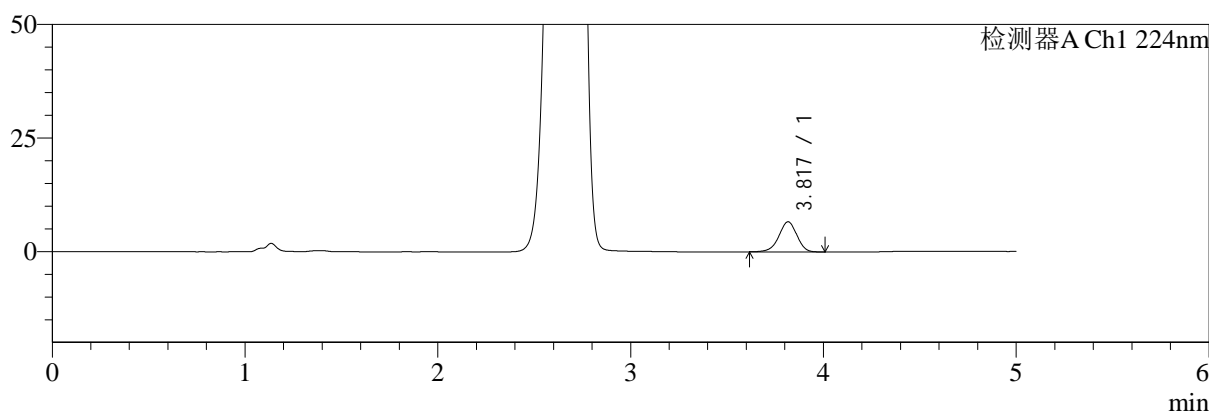
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

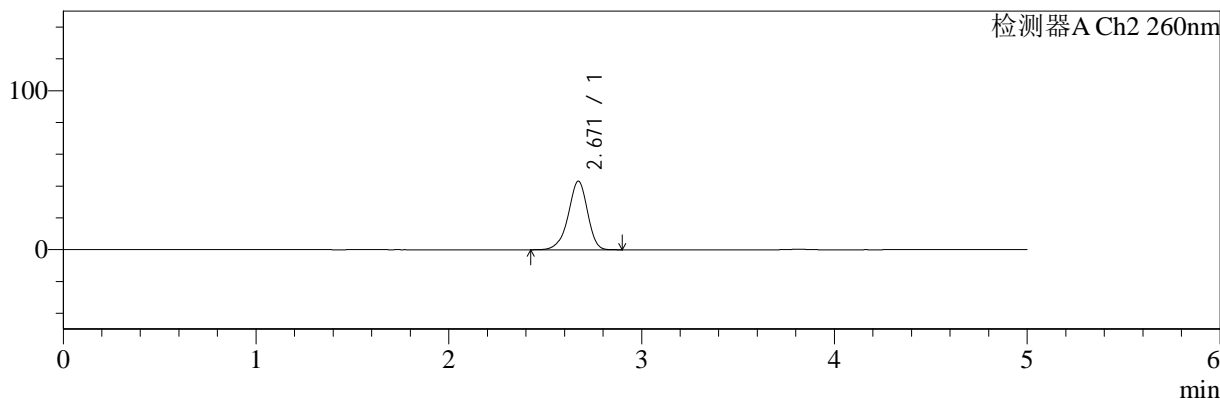
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-949-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 14:19:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	42917	100.000	6609	8172	0.943	--
总计		42917	100.000	6609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	299354	100.000	43170	3510	0.923	--
总计		299354	100.000	43170			

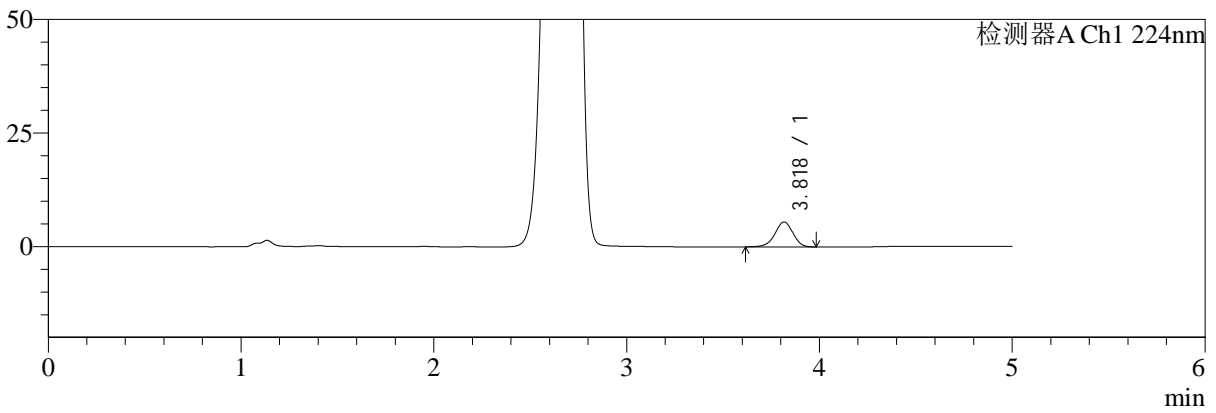
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

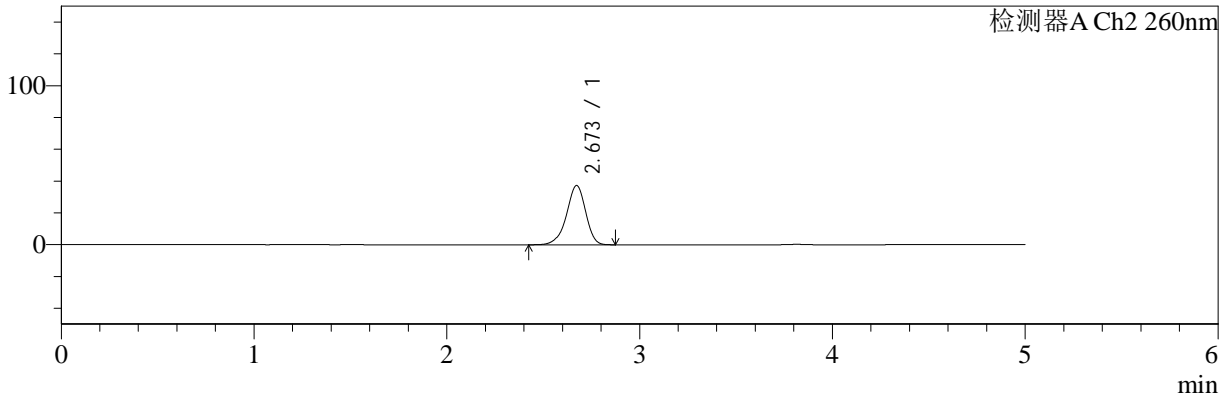
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-950-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:24:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	35570	100.000	5480	8189	0.948	--
总计		35570	100.000	5480			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	257747	100.000	37314	3554	0.920	--
总计		257747	100.000	37314			

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-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



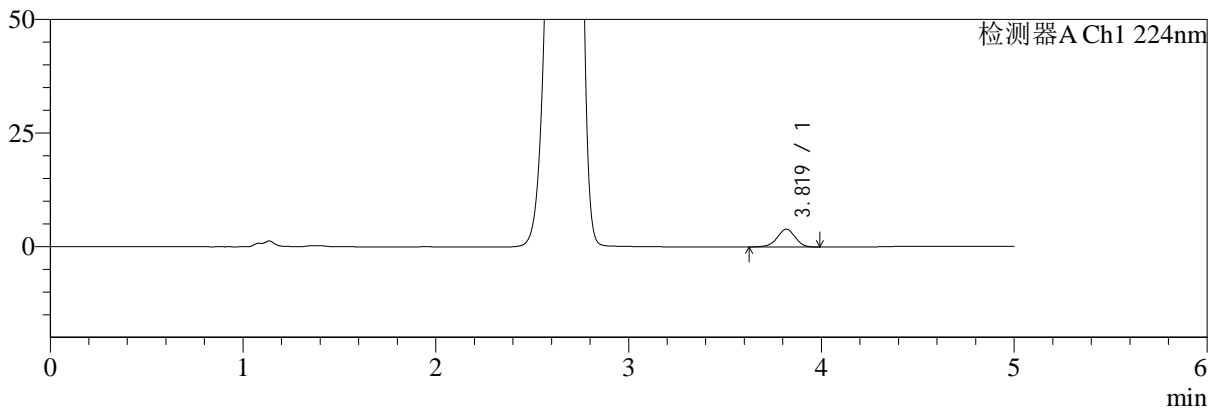
SMF-4034

<样品信息>

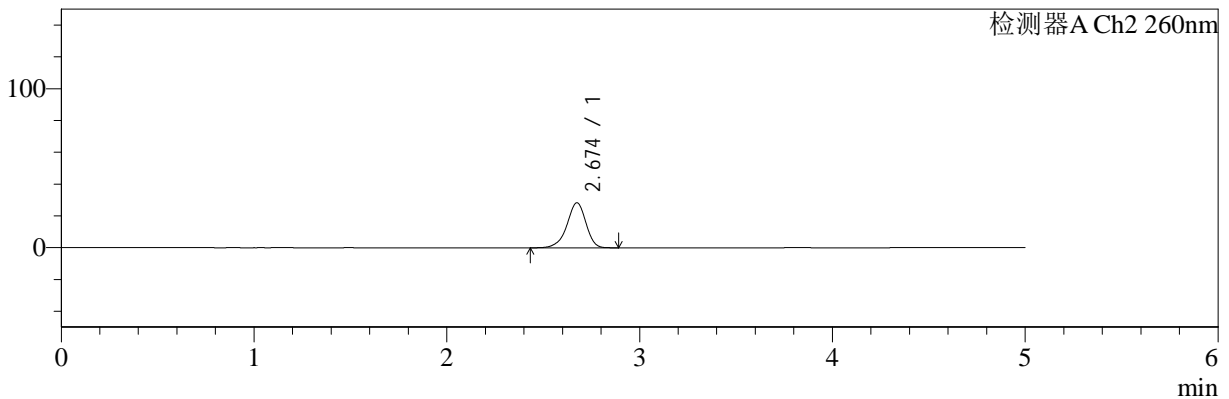
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-951-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:30:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	25370	100.000	3914	8204	0.945	--
总计		25370	100.000	3914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	193819	100.000	28309	3634	0.919	--
总计		193819	100.000	28309			

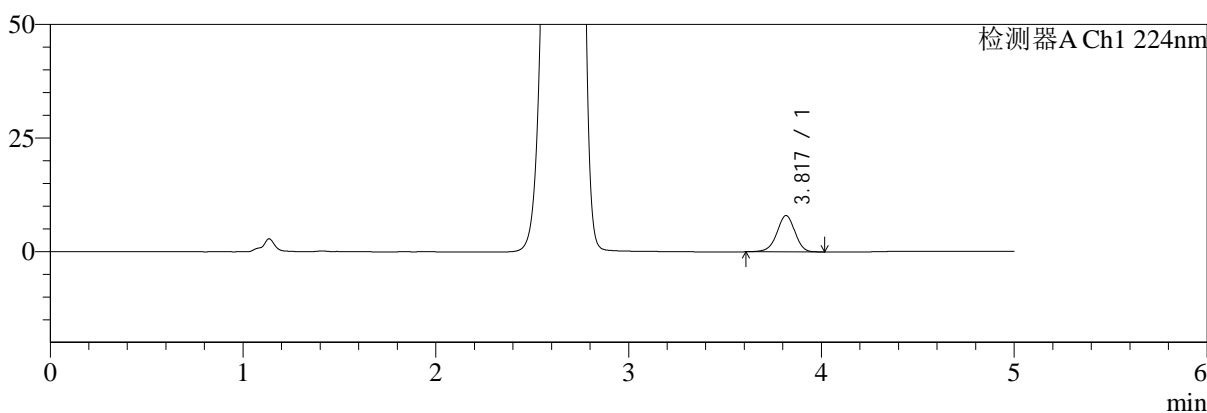
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

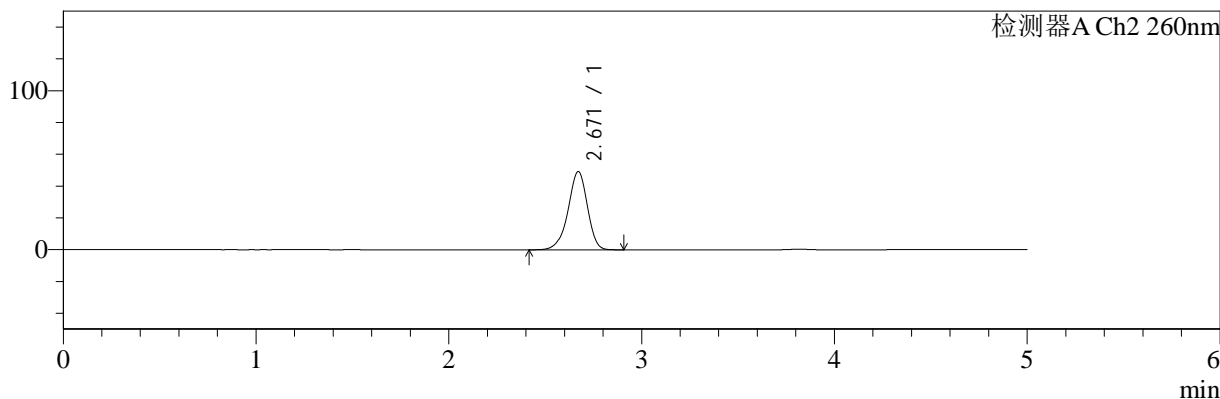
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-952-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 14:35:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	51854	100.000	7975	8196	0.950	--
总计		51854	100.000	7975			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	343229	100.000	49240	3476	0.925	--
总计		343229	100.000	49240			

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-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



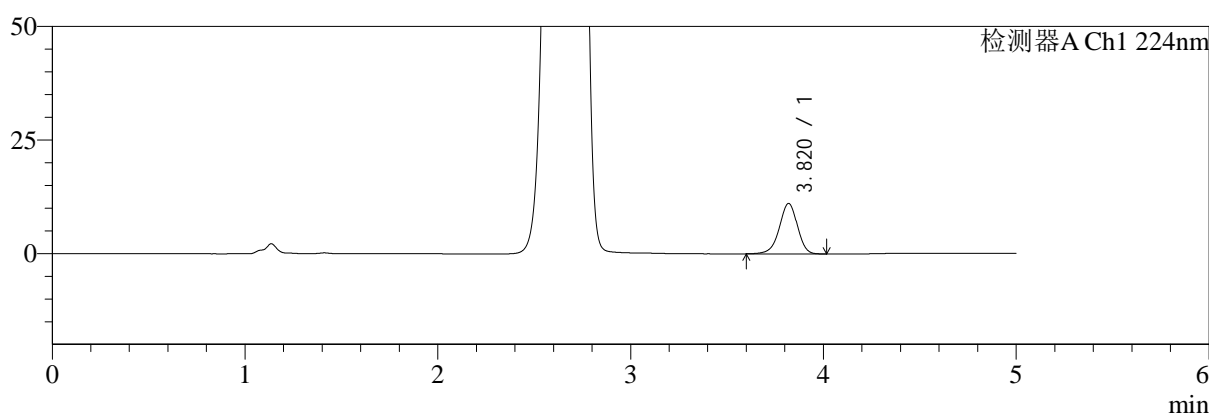
SMF-4034

<样品信息>

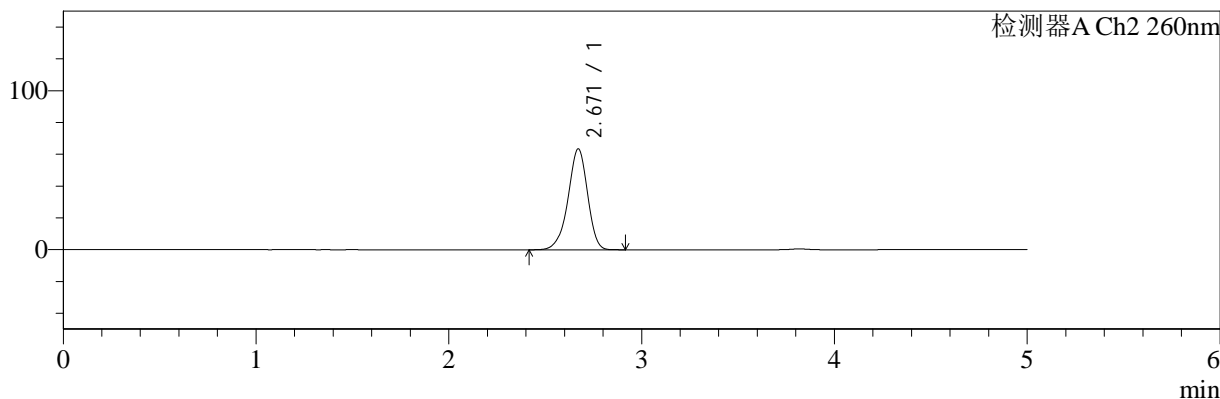
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-953-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:40:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	72178	100.000	11105	8166	0.944	--
总计		72178	100.000	11105			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	446523	100.000	63480	3399	0.929	--
总计		446523	100.000	63480			

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-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



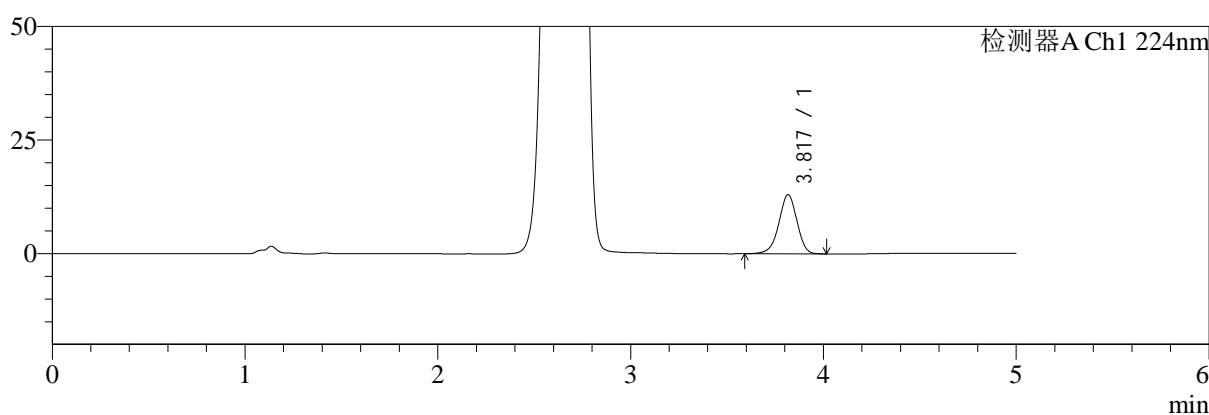
SMF-4034

<样品信息>

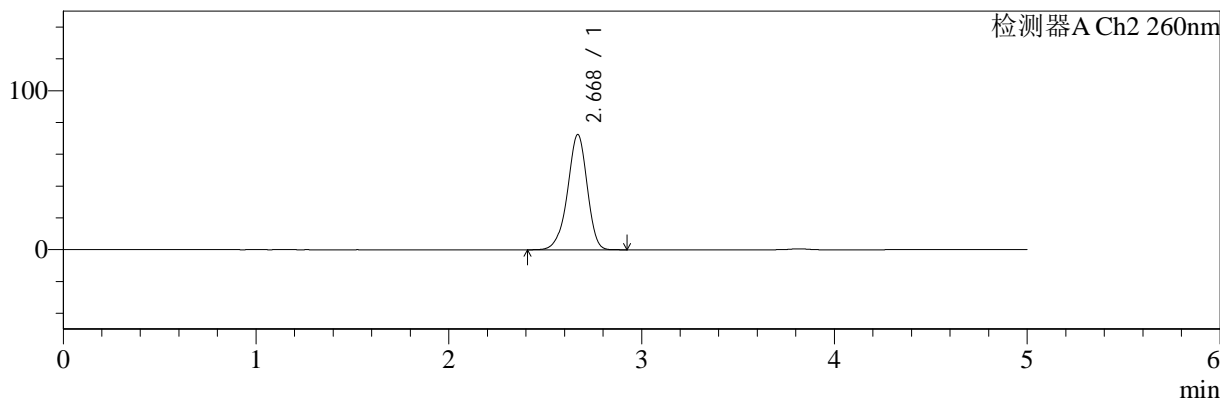
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-954-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:46:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	84607	100.000	12975	8165	0.944	--
总计		84607	100.000	12975			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	512918	100.000	72301	3349	0.933	--
总计		512918	100.000	72301			

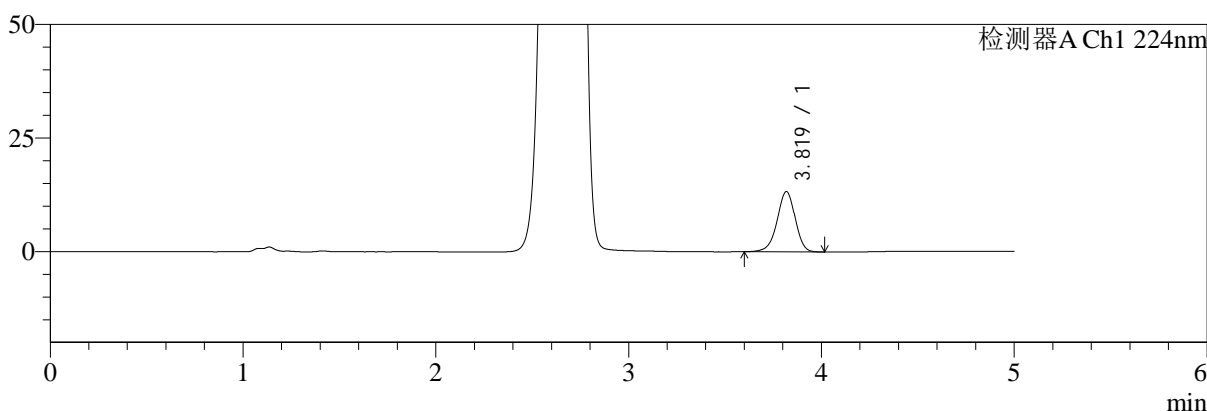
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

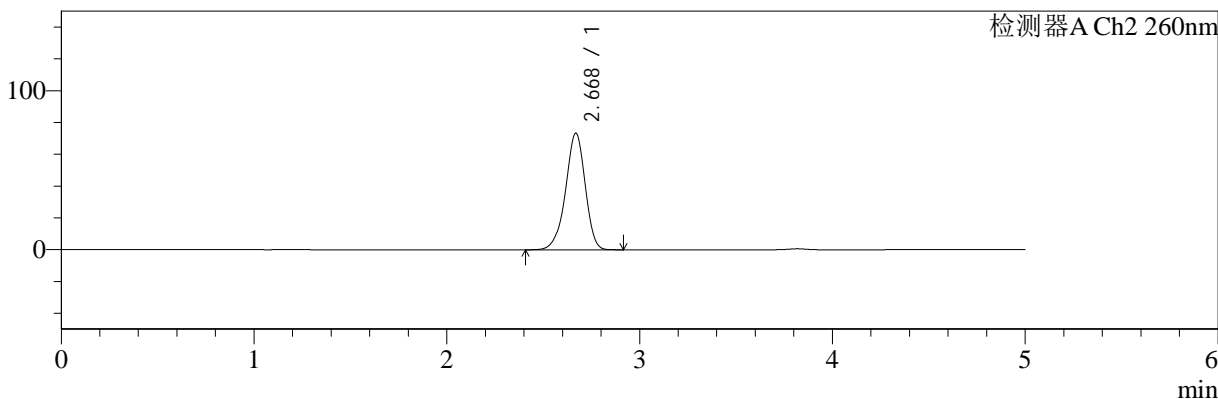
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-955-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 14:51:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	86210	100.000	13259	8188	0.945	--
总计		86210	100.000	13259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	519660	100.000	73256	3346	0.933	--
总计		519660	100.000	73256			

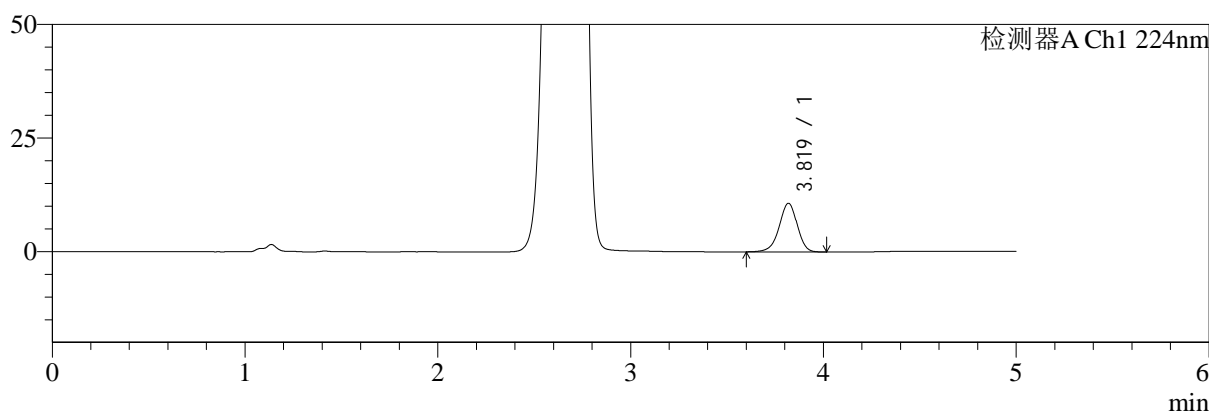
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

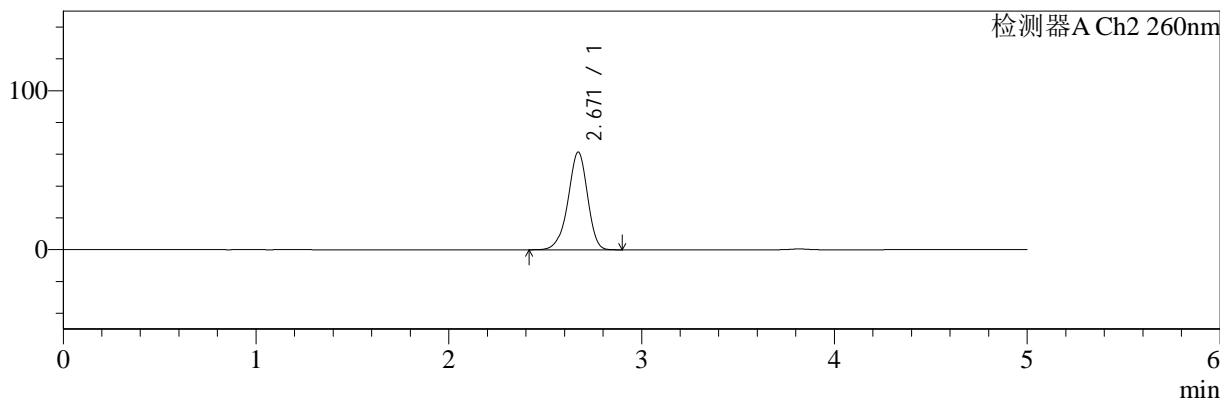
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-956-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 14:57:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	69445	100.000	10687	8181	0.944	--
总计		69445	100.000	10687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	431459	100.000	61495	3419	0.930	--
总计		431459	100.000	61495			

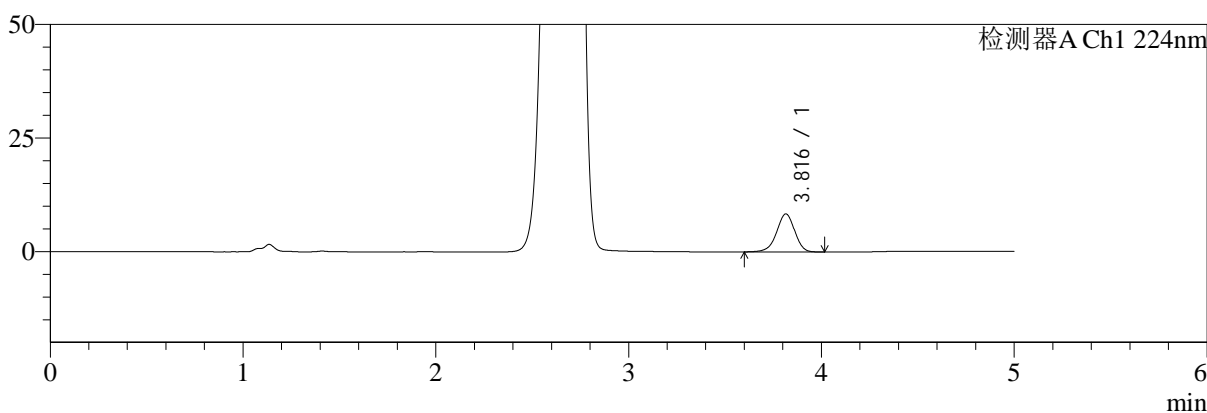
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

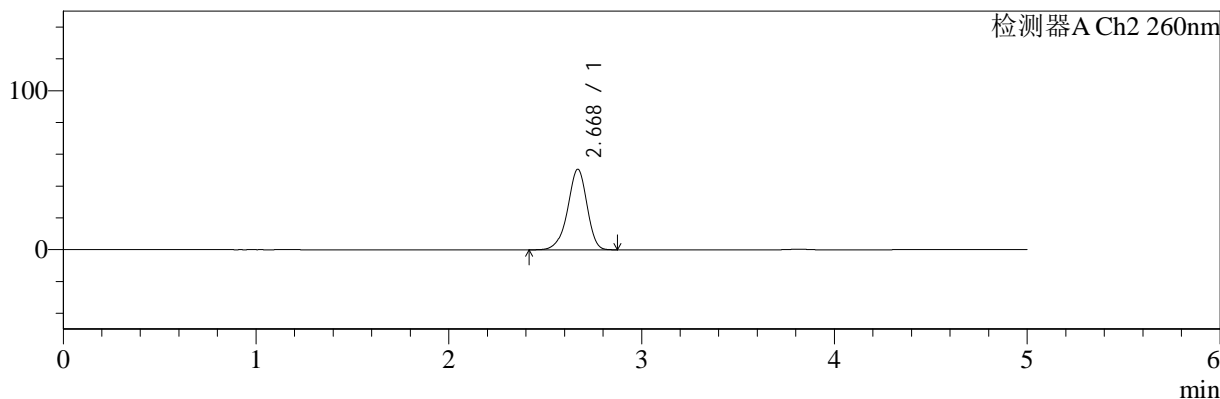
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-957-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 15:02:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	54443	100.000	8362	8147	0.945	--
总计		54443	100.000	8362			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	353150	100.000	50579	3469	0.925	--
总计		353150	100.000	50579			

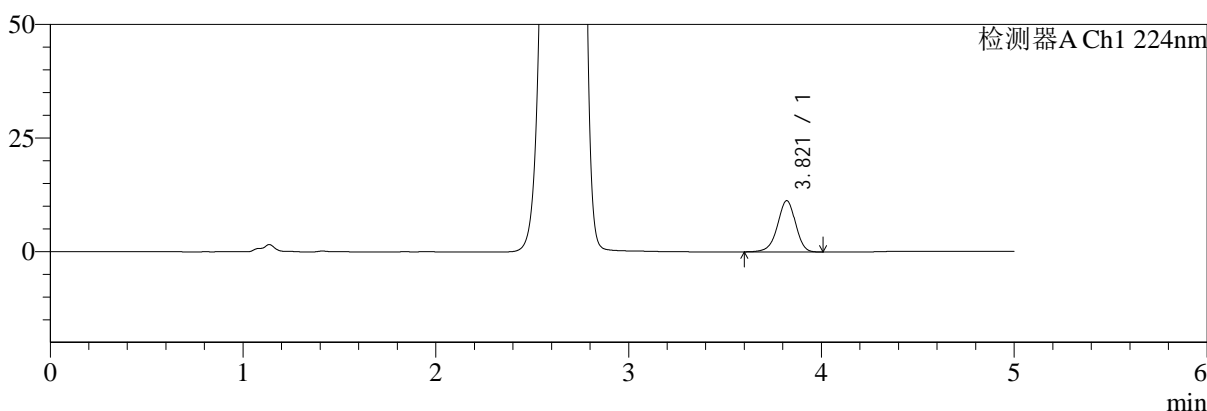
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

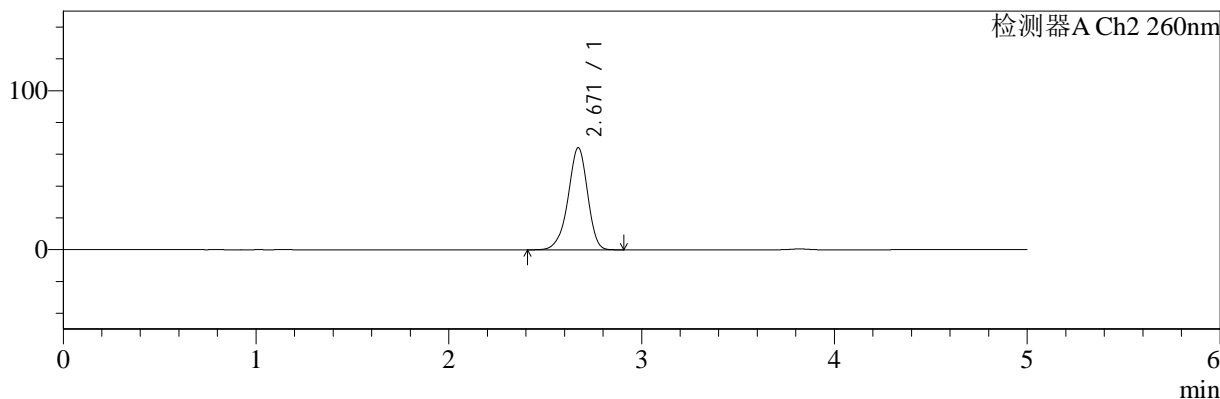
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-958-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 15:07:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	73267	100.000	11290	8165	0.943	--
总计		73267	100.000	11290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	452221	100.000	64254	3399	0.930	--
总计		452221	100.000	64254			

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-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



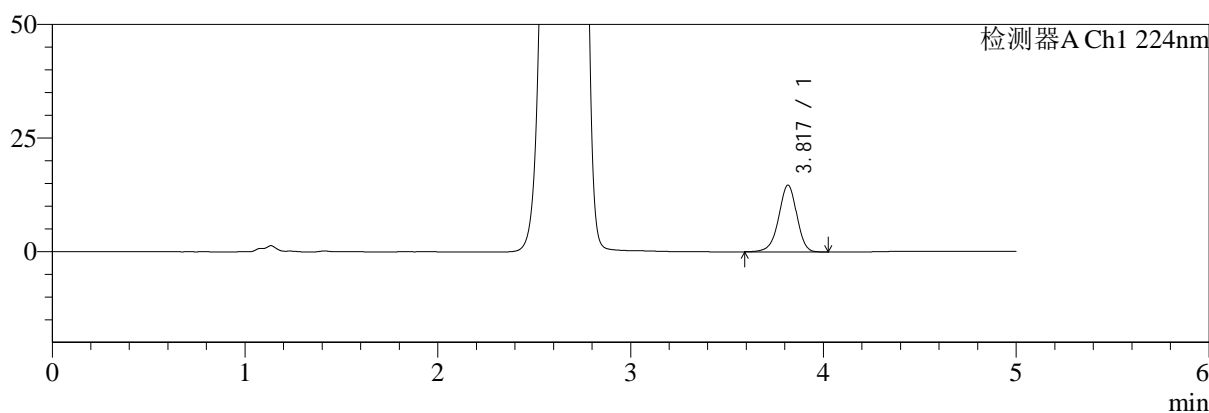
SMF-4034

<样品信息>

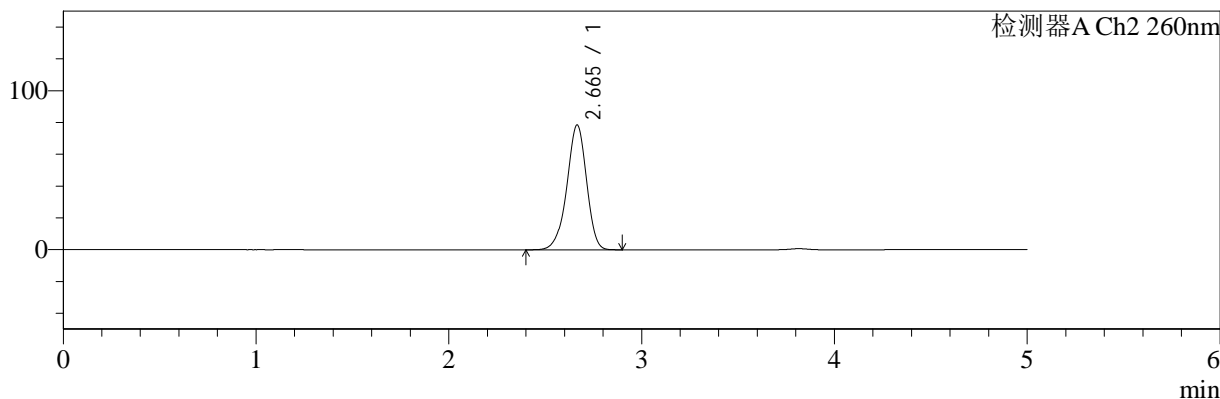
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-959-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:13:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	95684	100.000	14679	8167	0.943	--
总计		95684	100.000	14679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	557293	100.000	78509	3316	0.935	--
总计		557293	100.000	78509			

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-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



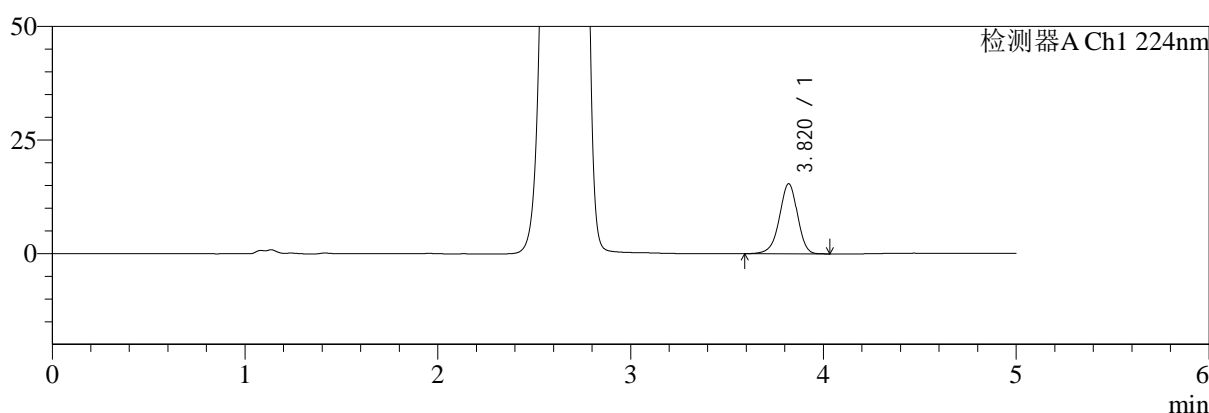
SMF-4034

<样品信息>

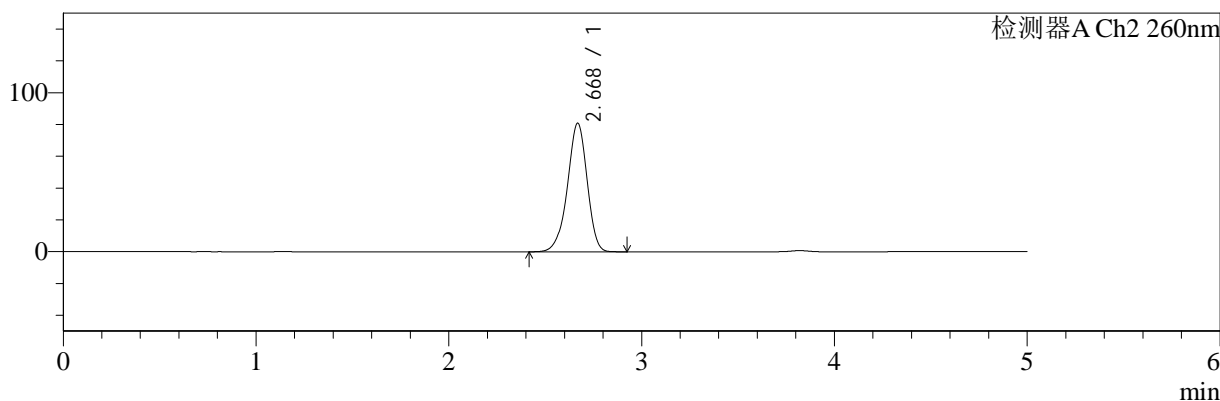
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-960-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:18:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	100407	100.000	15433	8170	0.942	--
总计		100407	100.000	15433			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	574663	100.000	80644	3322	0.935	--
总计		574663	100.000	80644			

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-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



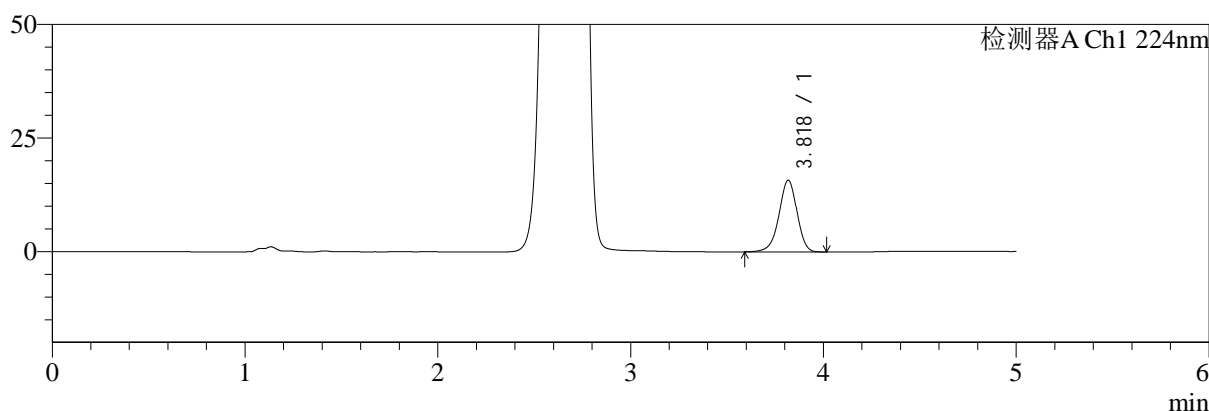
SMF-4034

<样品信息>

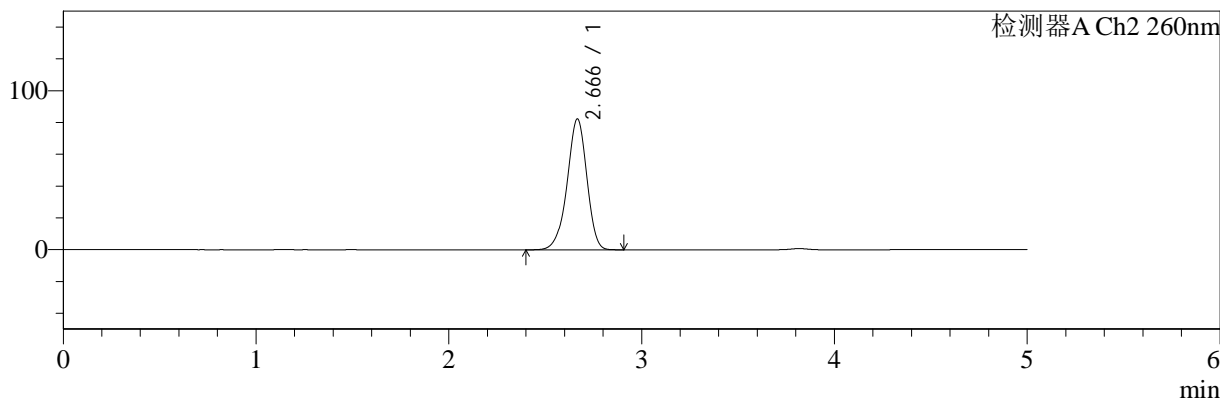
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-961-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:23:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	102267	100.000	15731	8215	0.944	--
总计		102267	100.000	15731			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	585404	100.000	82225	3314	0.938	--
总计		585404	100.000	82225			

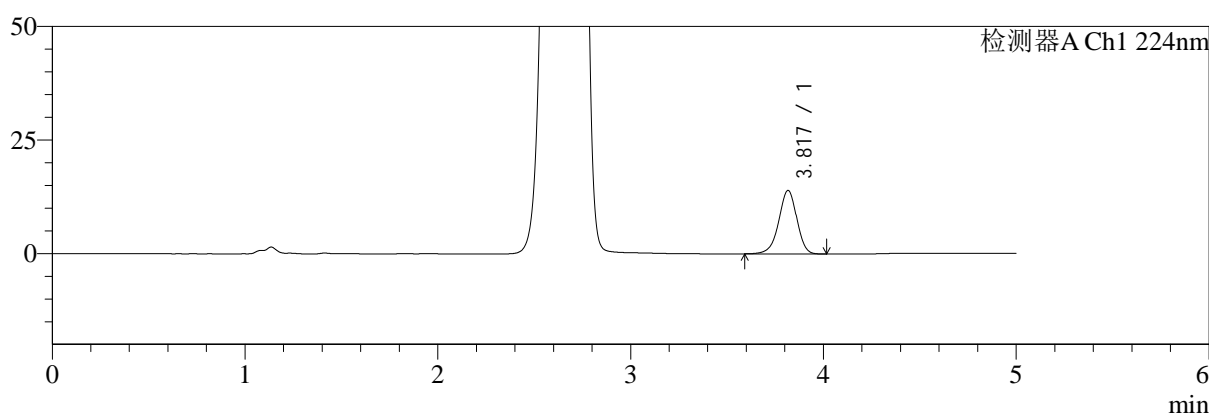
图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

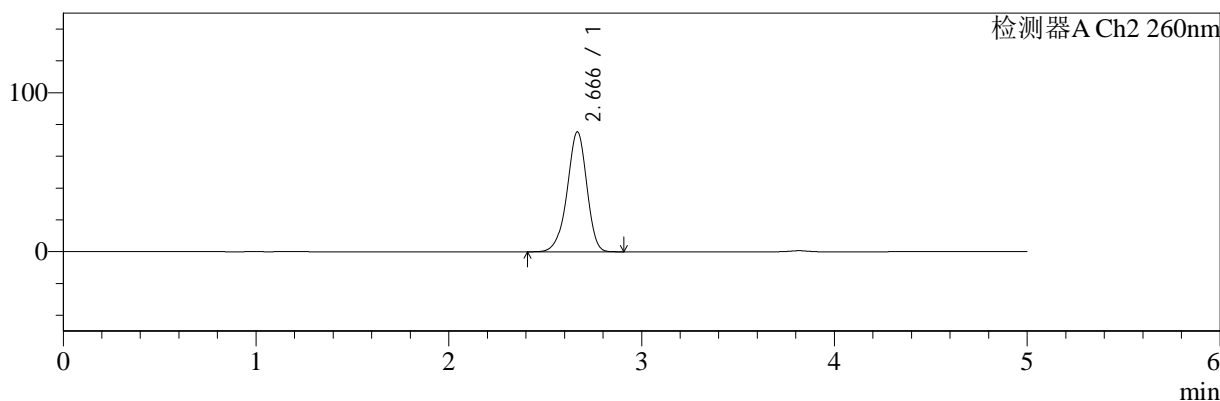
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-962-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 15:29:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	90778	100.000	13926	8180	0.943	--
总计		90778	100.000	13926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	533949	100.000	75339	3346	0.935	--
总计		533949	100.000	75339			

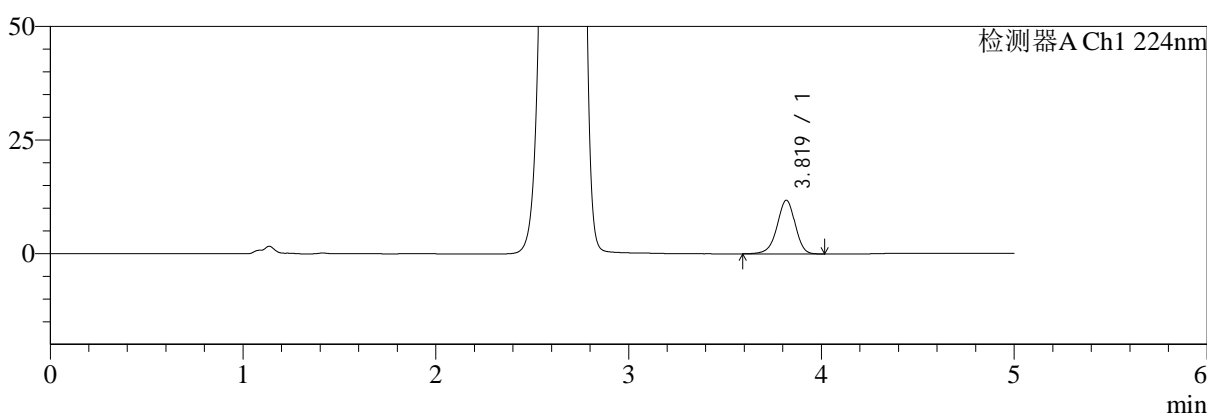
图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

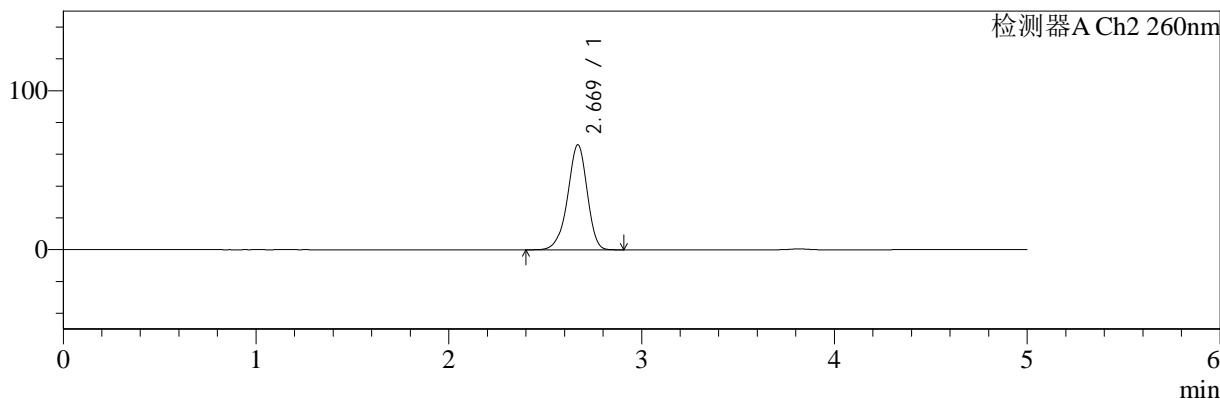
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-963-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 15:34:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	76876	100.000	11792	8170	0.944	--
总计		76876	100.000	11792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	465274	100.000	65953	3387	0.930	--
总计		465274	100.000	65953			

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-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



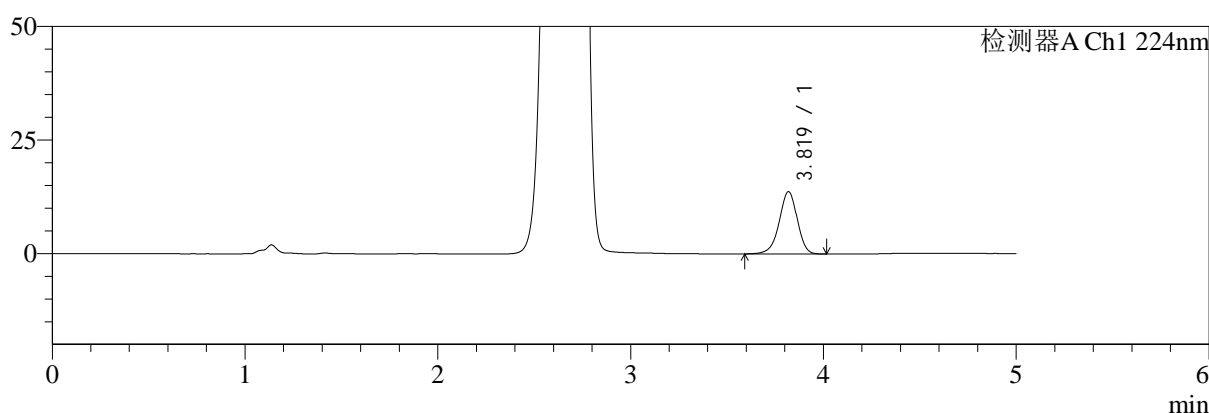
SMF-4034

<样品信息>

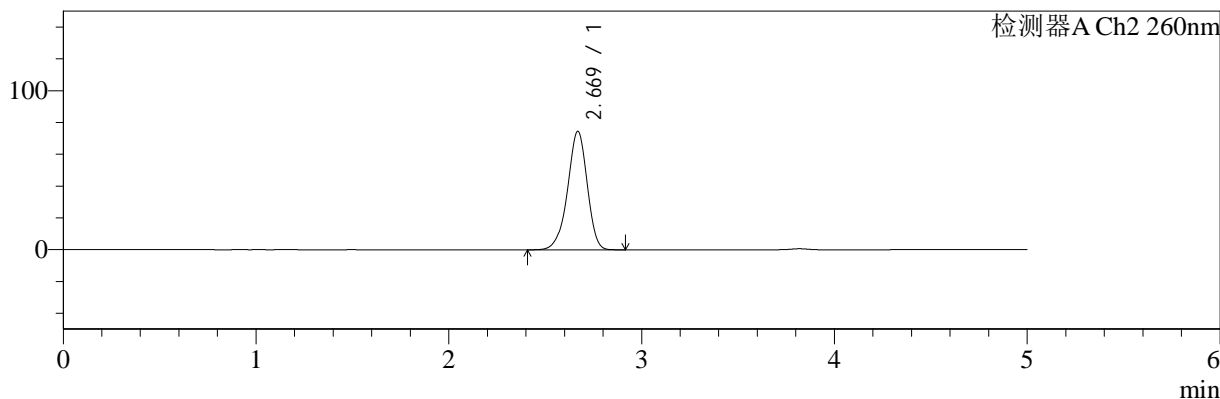
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-964-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 15:39:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	89161	100.000	13703	8164	0.944	--
总计		89161	100.000	13703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	527733	100.000	74433	3351	0.933	--
总计		527733	100.000	74433			

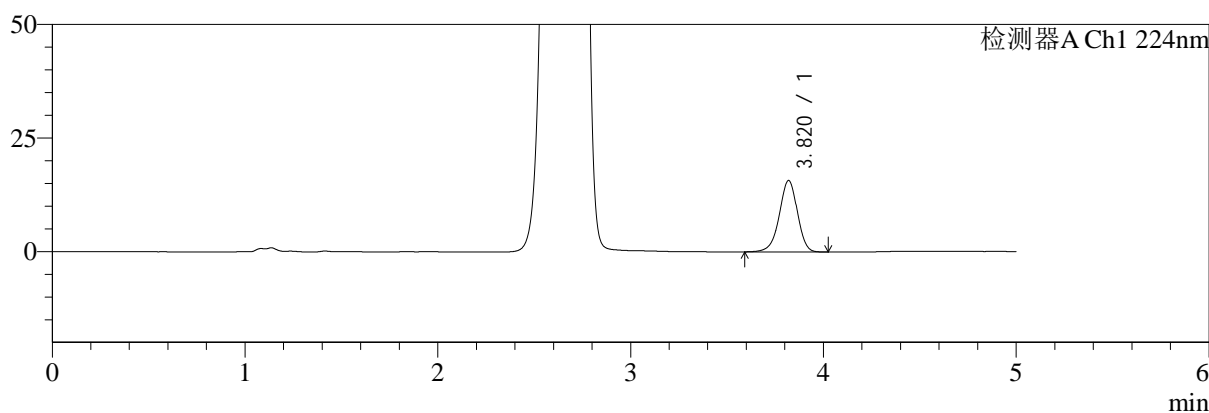
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

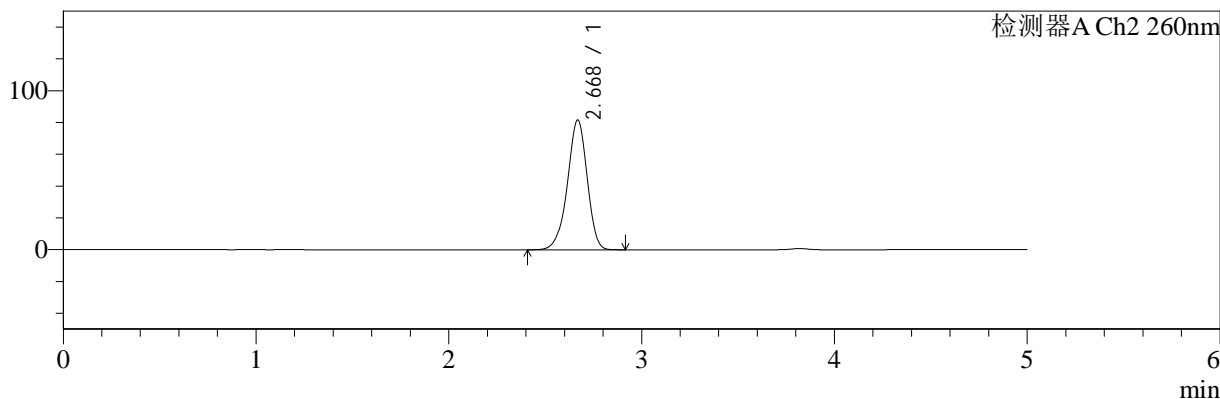
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-965-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 15:45:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	102363	100.000	15735	8171	0.943	--
总计		102363	100.000	15735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	581002	100.000	81442	3312	0.936	--
总计		581002	100.000	81442			

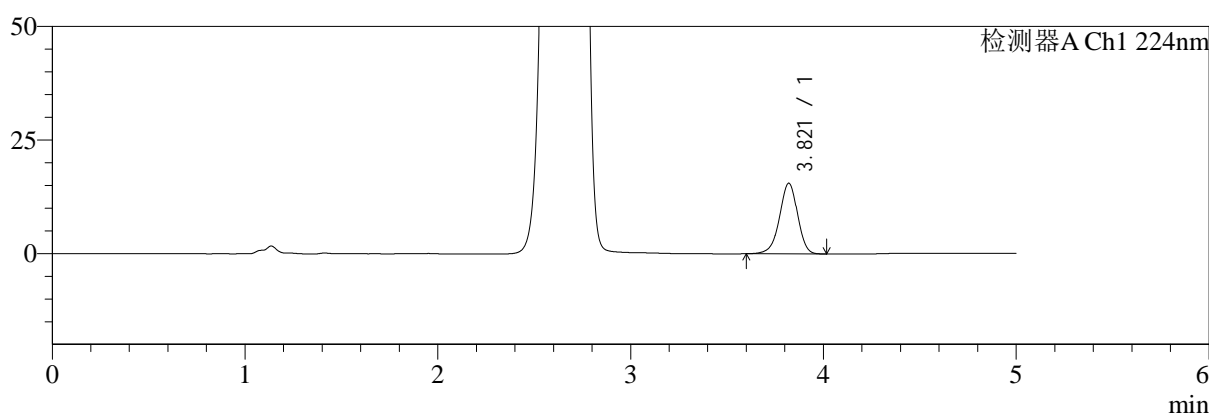
图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

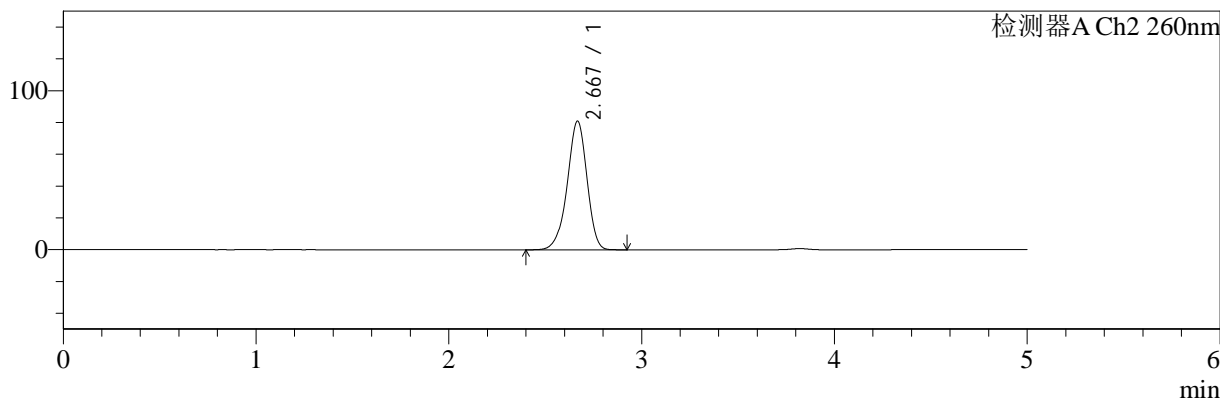
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-966-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 15:50:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	101074	100.000	15563	8164	0.945	--
总计		101074	100.000	15563			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	575845	100.000	80751	3313	0.936	--
总计		575845	100.000	80751			

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-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



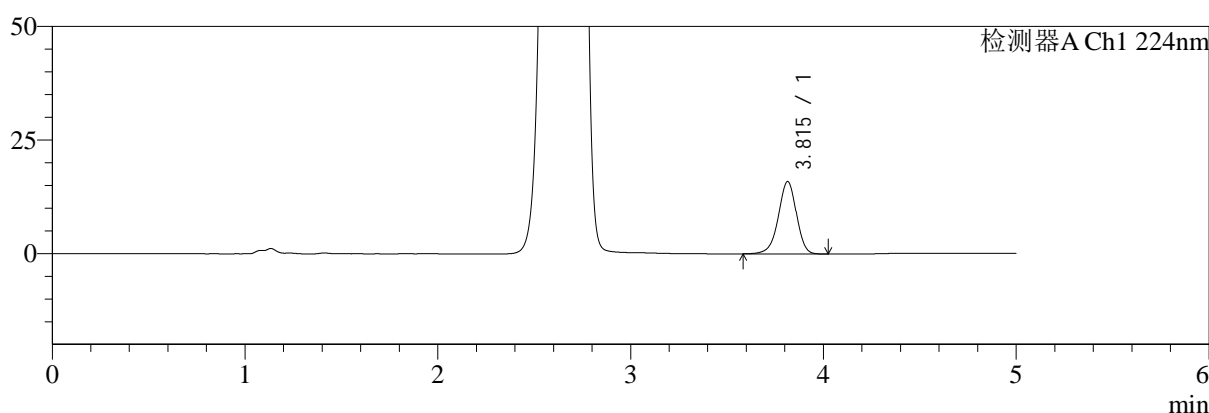
SMF-4034

<样品信息>

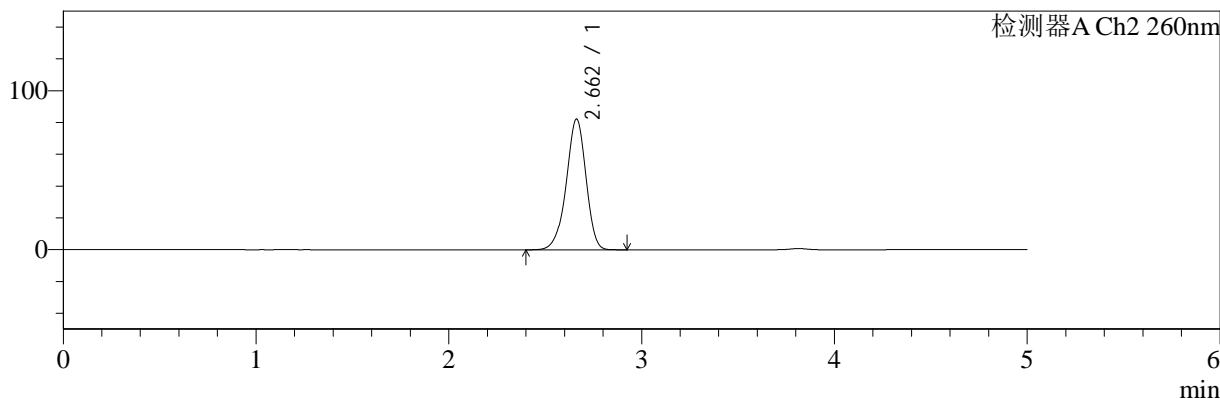
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-967-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:56:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	103690	100.000	15935	8134	0.944	--
总计		103690	100.000	15935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	585090	100.000	82289	3299	0.936	--
总计		585090	100.000	82289			

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-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



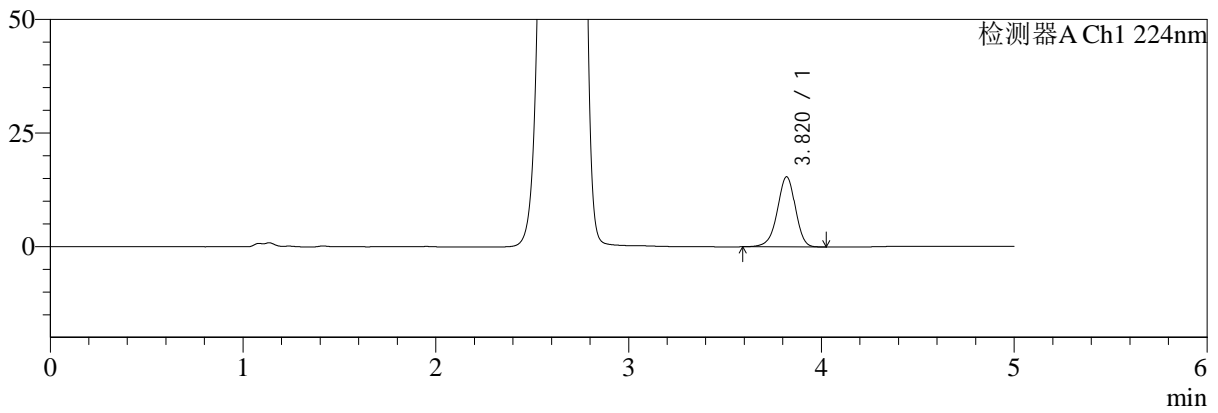
SMF-4034

<样品信息>

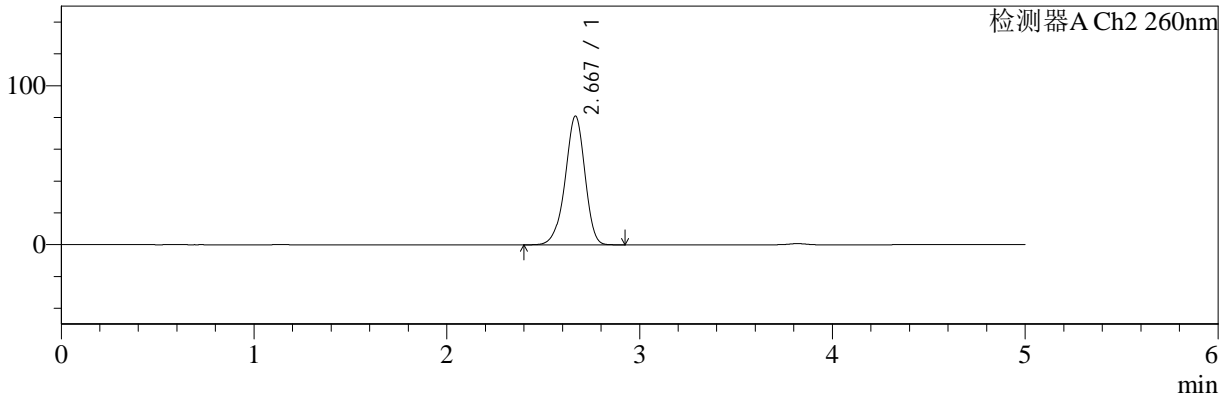
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-968-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:01:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	100251	100.000	15434	8178	0.942	--
总计		100251	100.000	15434			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	576384	100.000	80847	3309	0.935	--
总计		576384	100.000	80847			

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-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



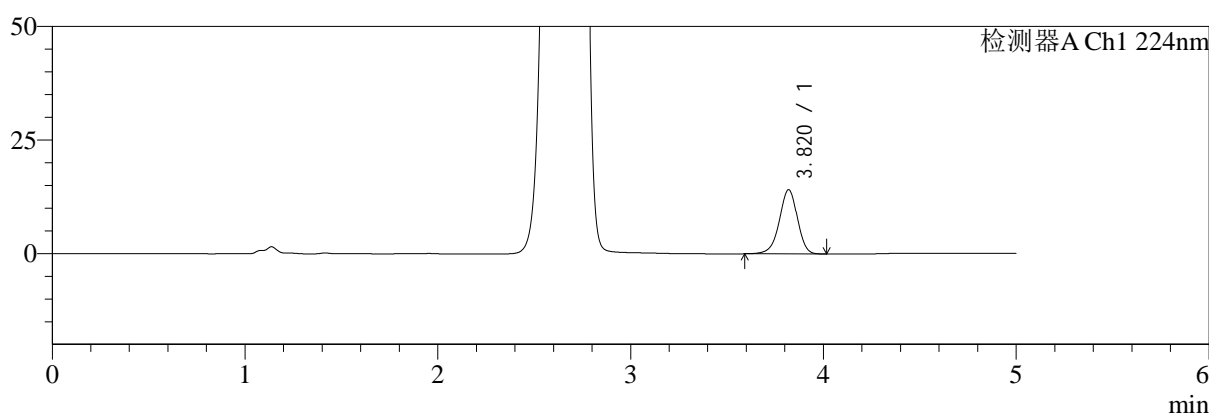
SMF-4034

<样品信息>

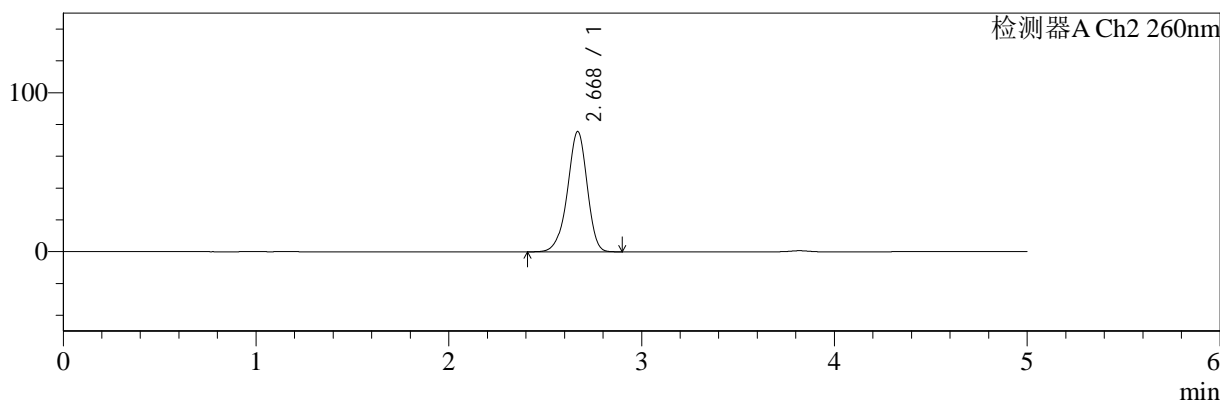
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-969-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:06:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	91754	100.000	14129	8189	0.945	--
总计		91754	100.000	14129			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	536005	100.000	75451	3341	0.934	--
总计		536005	100.000	75451			

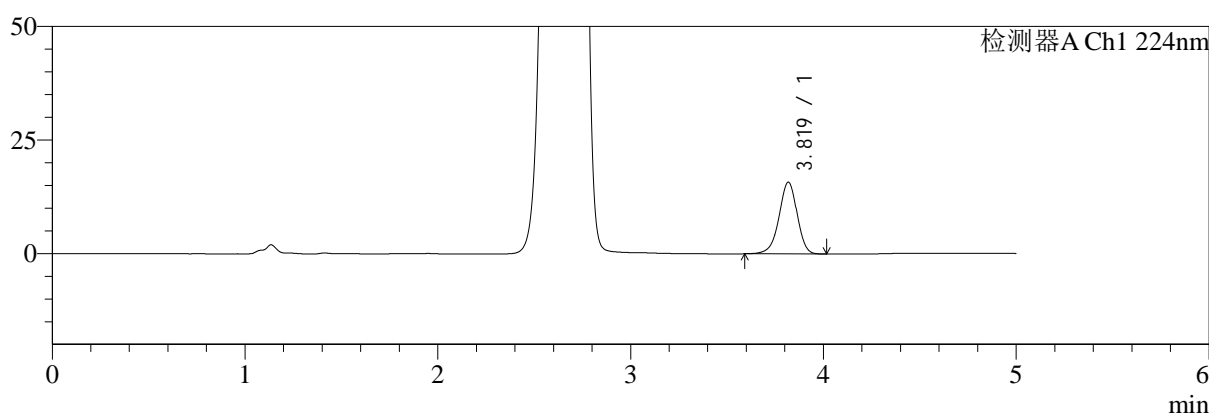
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

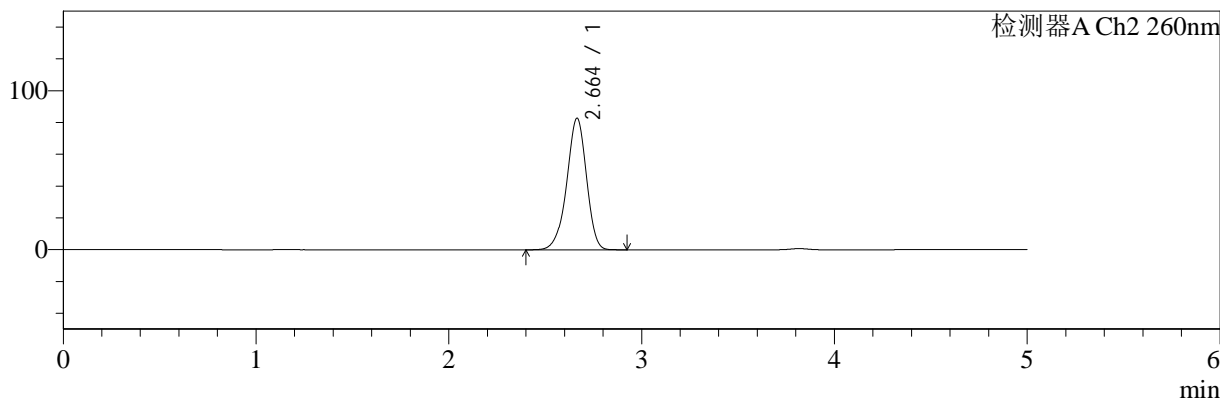
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-970-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:12:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	102700	100.000	15764	8141	0.942	--
总计		102700	100.000	15764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	588975	100.000	82809	3301	0.937	--
总计		588975	100.000	82809			

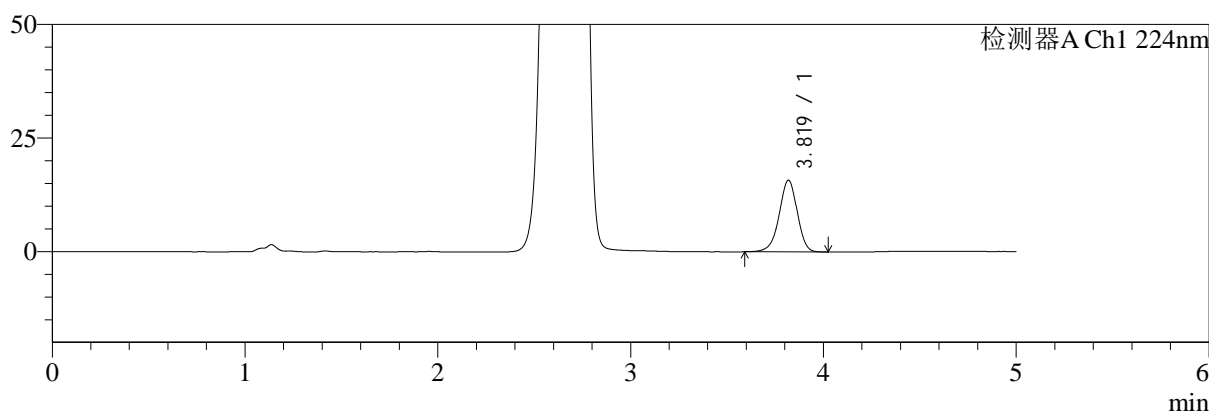
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

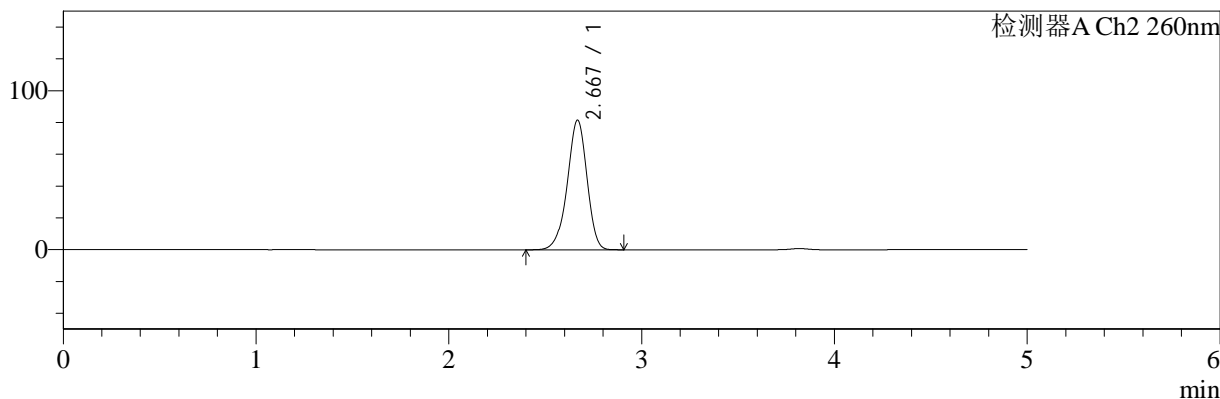
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-971-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 16:17:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	102508	100.000	15762	8170	0.943	--
总计		102508	100.000	15762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	580137	100.000	81373	3311	0.936	--
总计		580137	100.000	81373			

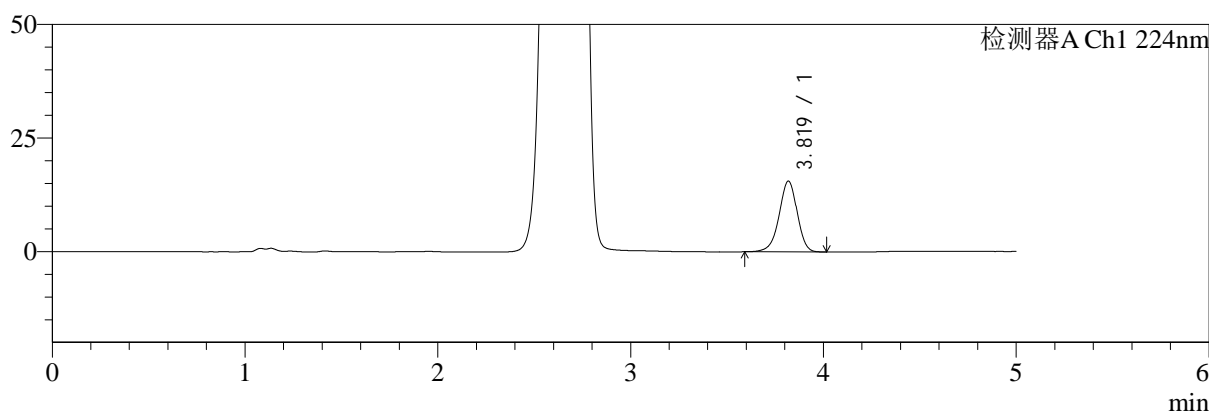
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

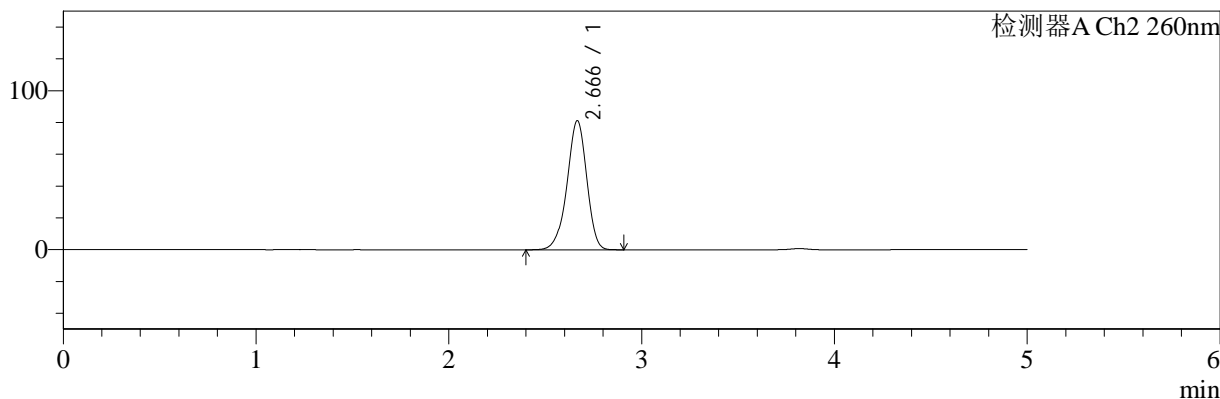
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-972-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 16:22:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	101243	100.000	15554	8151	0.943	--
总计		101243	100.000	15554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	577411	100.000	81147	3310	0.936	--
总计		577411	100.000	81147			

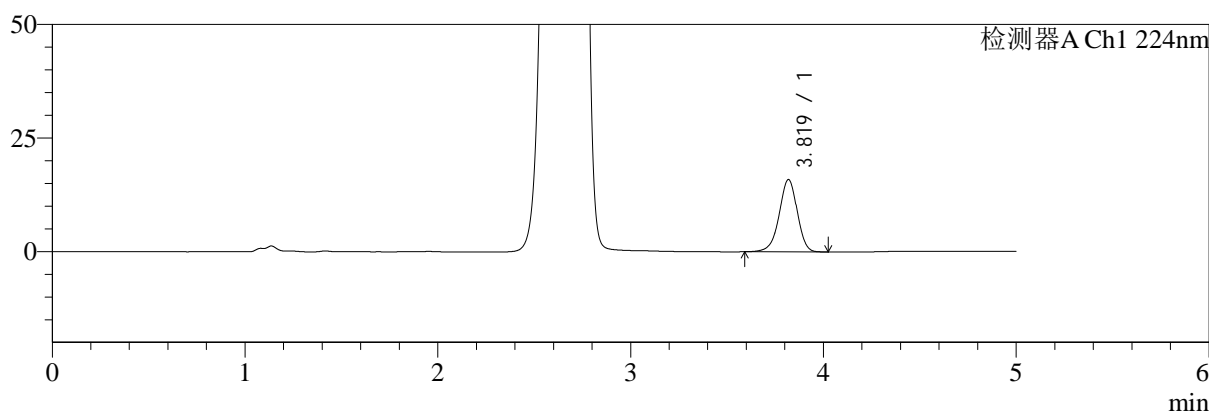
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

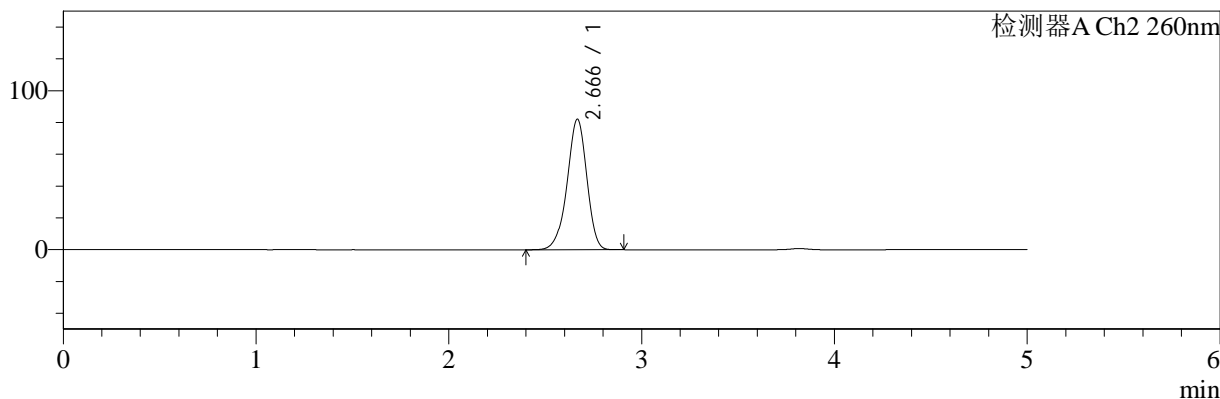
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-973-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:28:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	103399	100.000	15902	8178	0.943	--
总计		103399	100.000	15902			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	584269	100.000	82057	3311	0.936	--
总计		584269	100.000	82057			

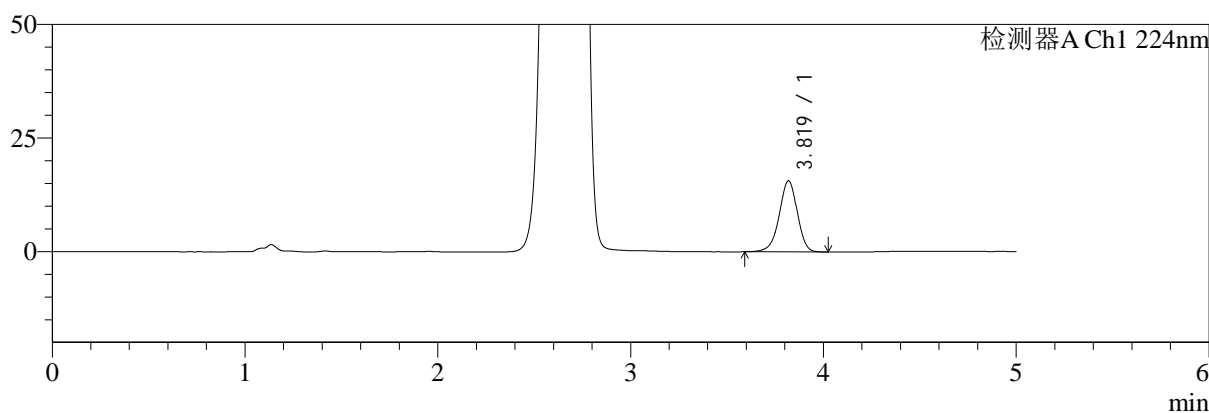
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

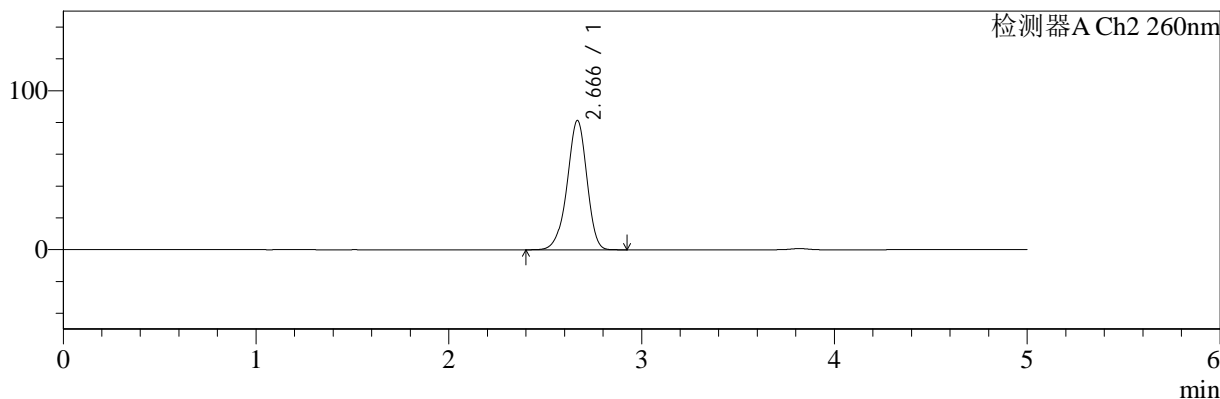
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-974-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:33:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	101567	100.000	15629	8182	0.944	--
总计		101567	100.000	15629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	578925	100.000	81209	3307	0.936	--
总计		578925	100.000	81209			

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-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



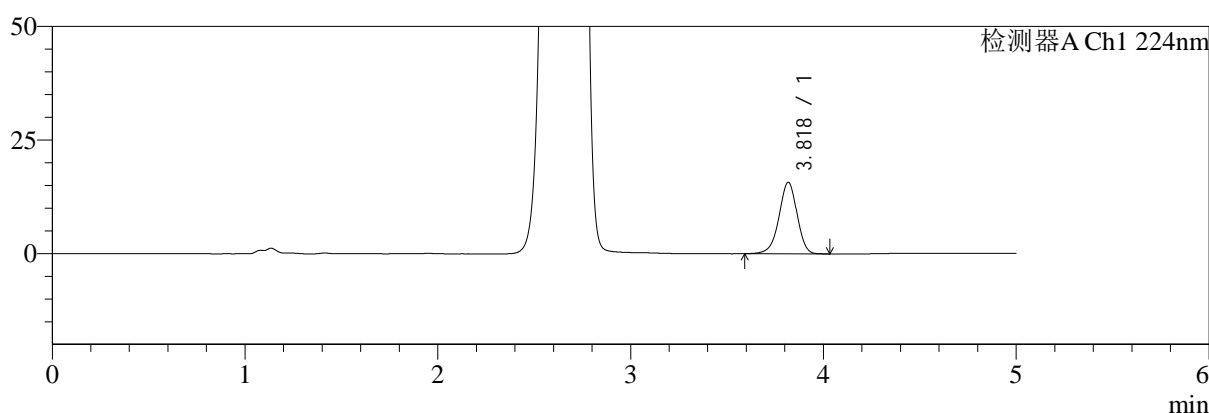
SMF-4034

<样品信息>

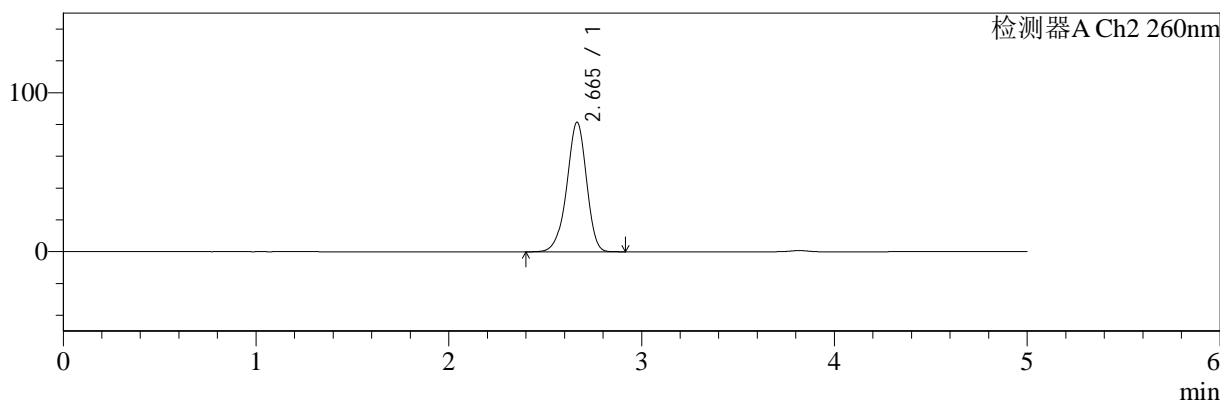
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-975-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:39:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	102407	100.000	15703	8159	0.944	--
总计		102407	100.000	15703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	578774	100.000	81508	3313	0.936	--
总计		578774	100.000	81508			

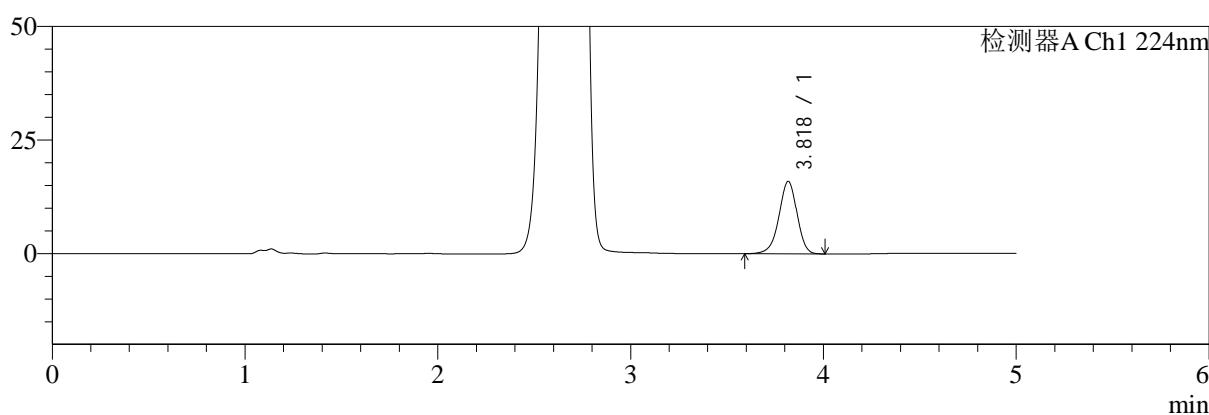
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

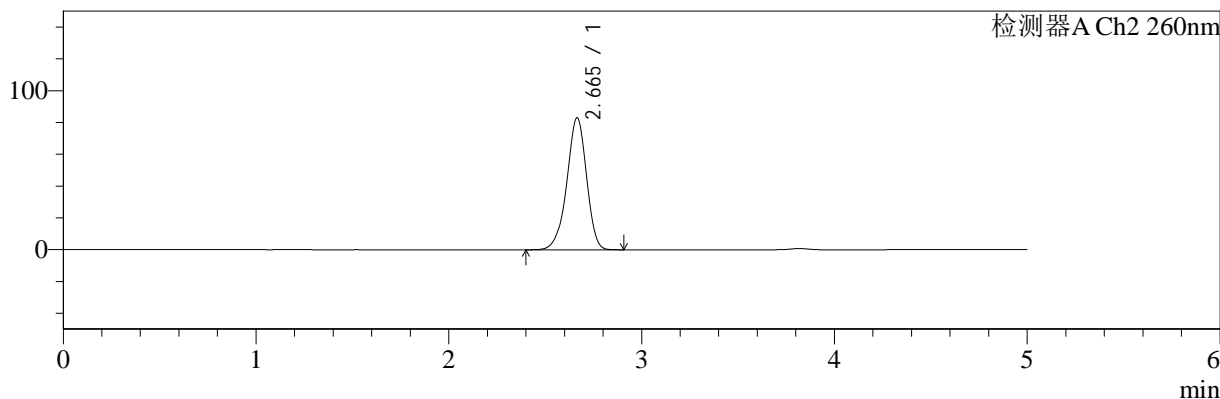
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-976-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 16:44:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	103708	100.000	15907	8169	0.943	--
总计		103708	100.000	15907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	590626	100.000	83069	3308	0.937	--
总计		590626	100.000	83069			

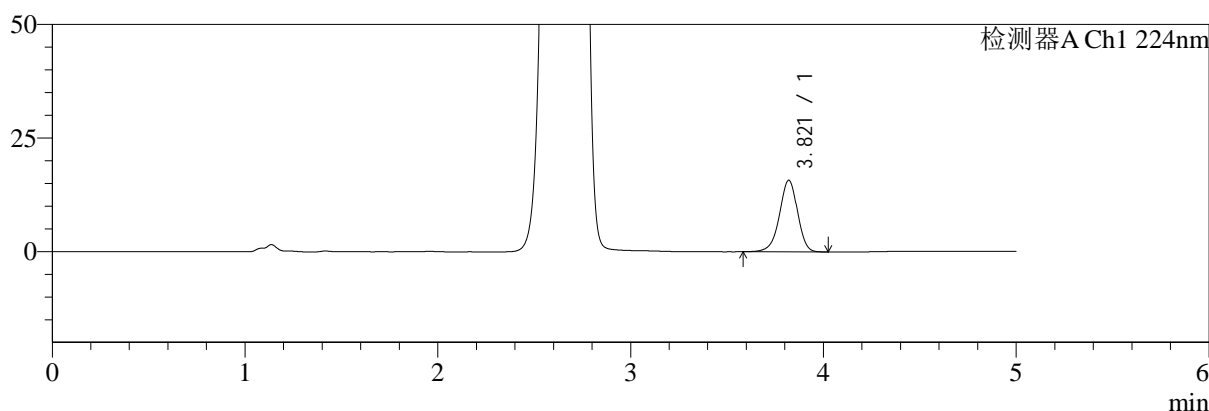
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

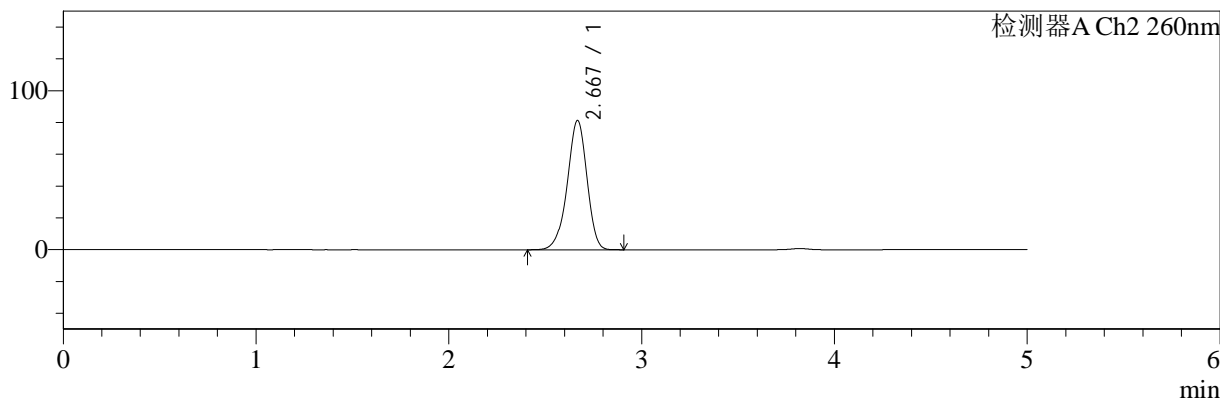
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-977-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 16:49:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	102569	100.000	15769	8168	0.942	--
总计		102569	100.000	15769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	578499	100.000	81160	3313	0.936	--
总计		578499	100.000	81160			

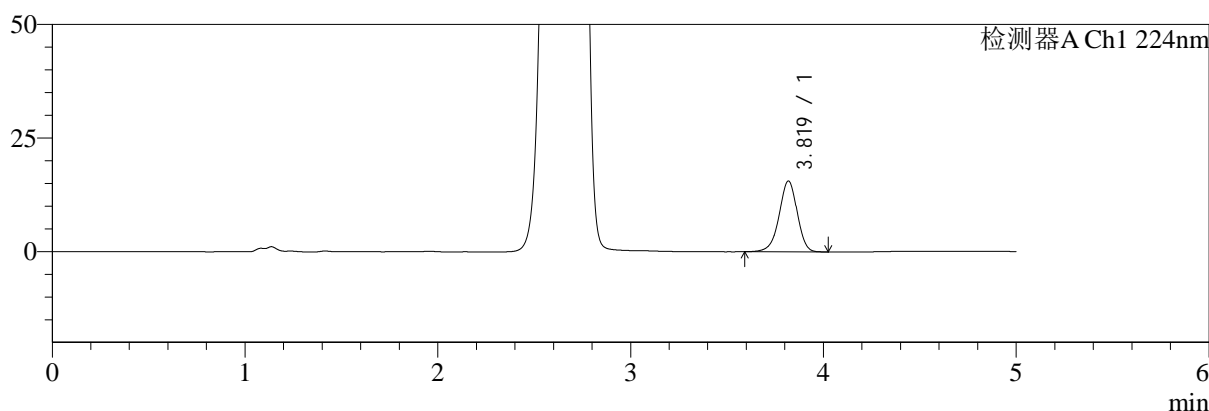
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

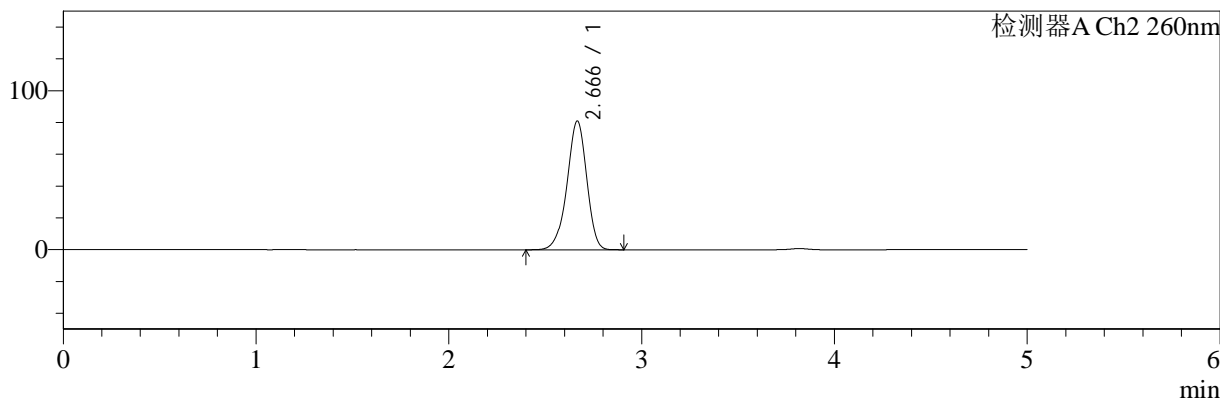
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-978-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 16:55:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	101339	100.000	15580	8182	0.944	--
总计		101339	100.000	15580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	576216	100.000	80937	3307	0.936	--
总计		576216	100.000	80937			

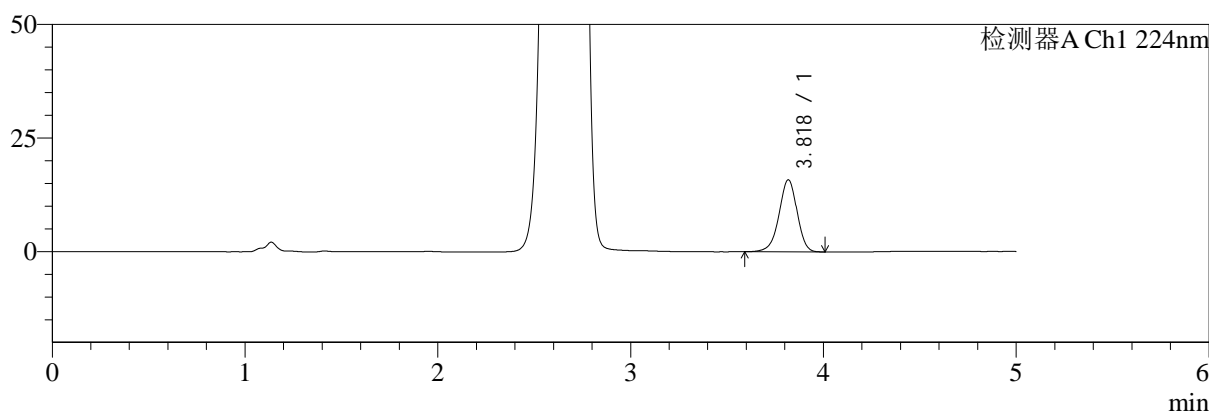
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

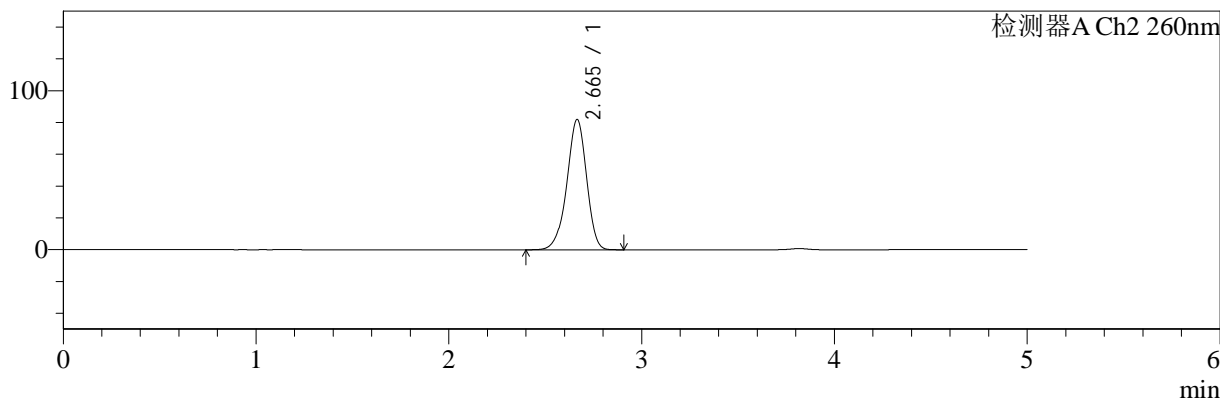
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-979-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 17:00:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	103206	100.000	15835	8163	0.943	--
总计		103206	100.000	15835			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	582687	100.000	81983	3308	0.936	--
总计		582687	100.000	81983			

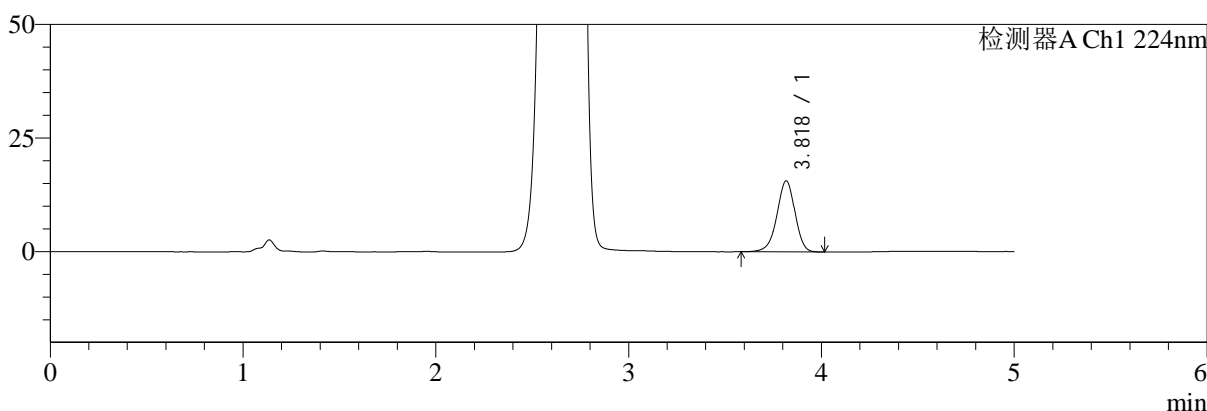
图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

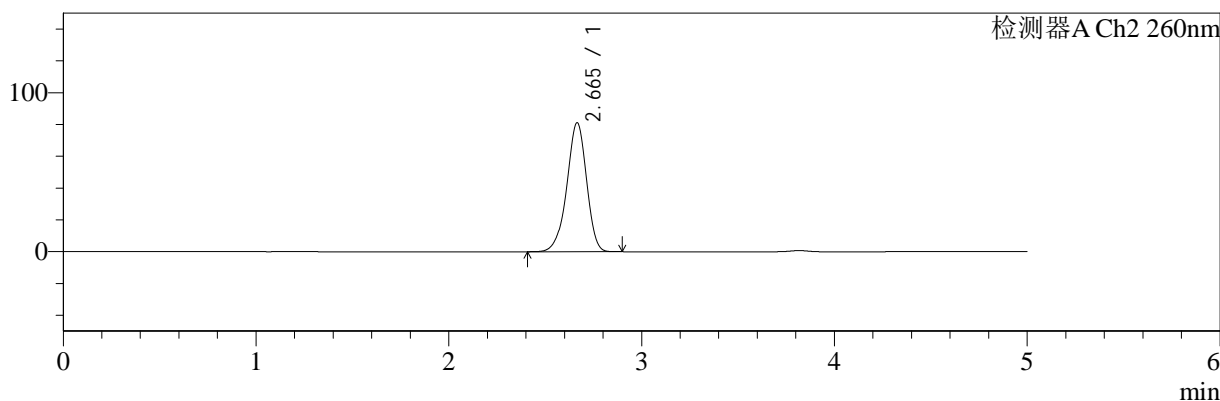
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-980-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:05:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	101592	100.000	15585	8177	0.944	--
总计		101592	100.000	15585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	576688	100.000	81199	3310	0.936	--
总计		576688	100.000	81199			

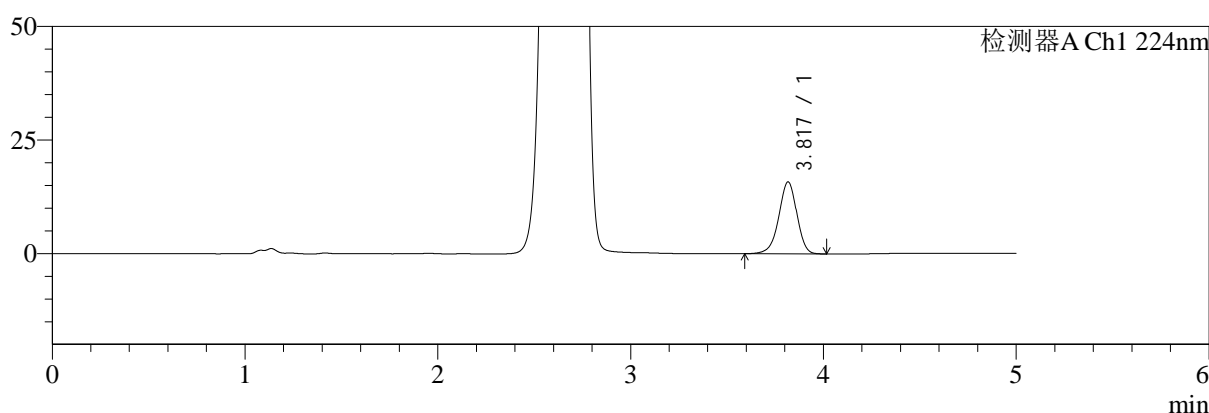
图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

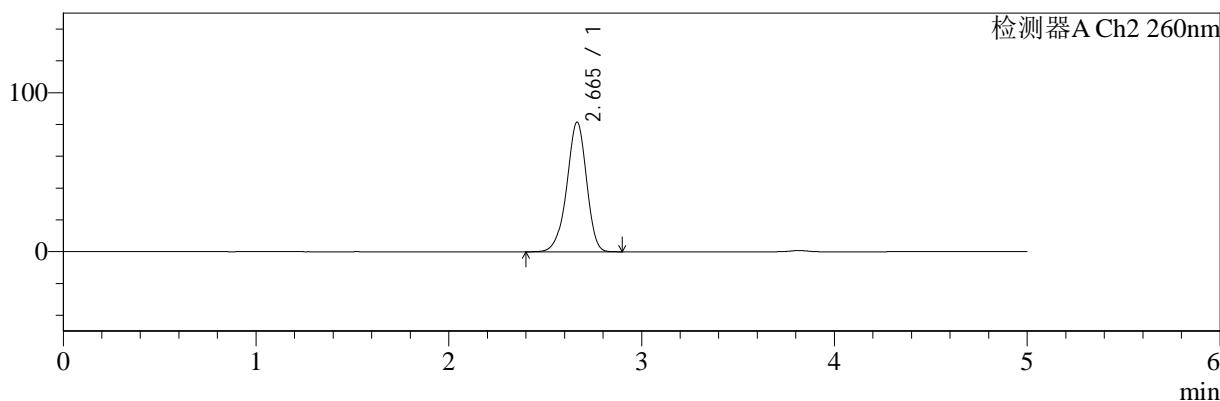
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-981-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 17:11:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	102838	100.000	15776	8174	0.943	--
总计		102838	100.000	15776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	579587	100.000	81554	3308	0.936	--
总计		579587	100.000	81554			

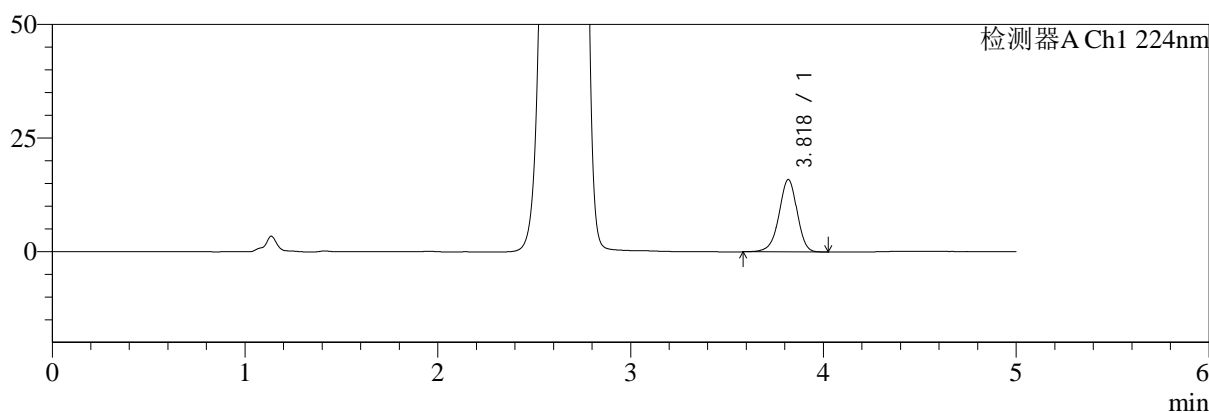
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

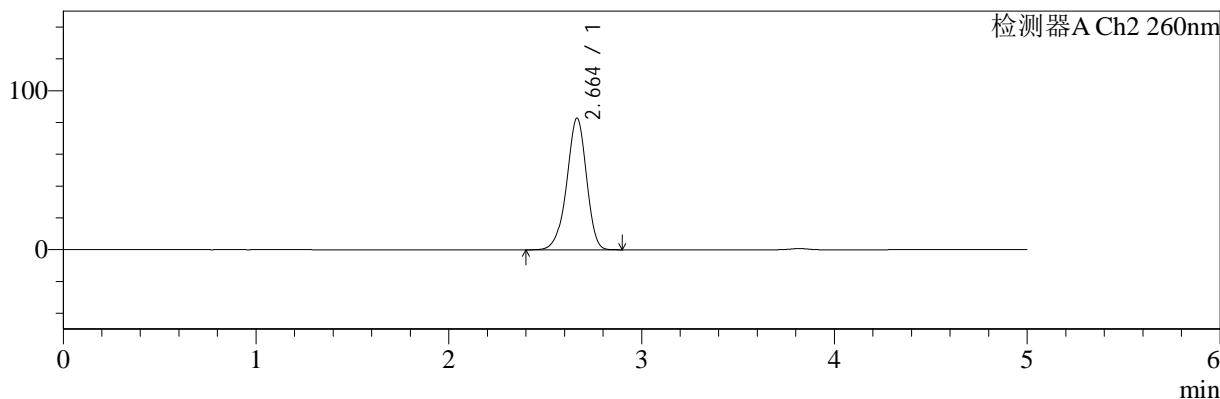
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-982-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 17:16:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	103713	100.000	15897	8160	0.941	--
总计		103713	100.000	15897			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	589556	100.000	82857	3297	0.936	--
总计		589556	100.000	82857			

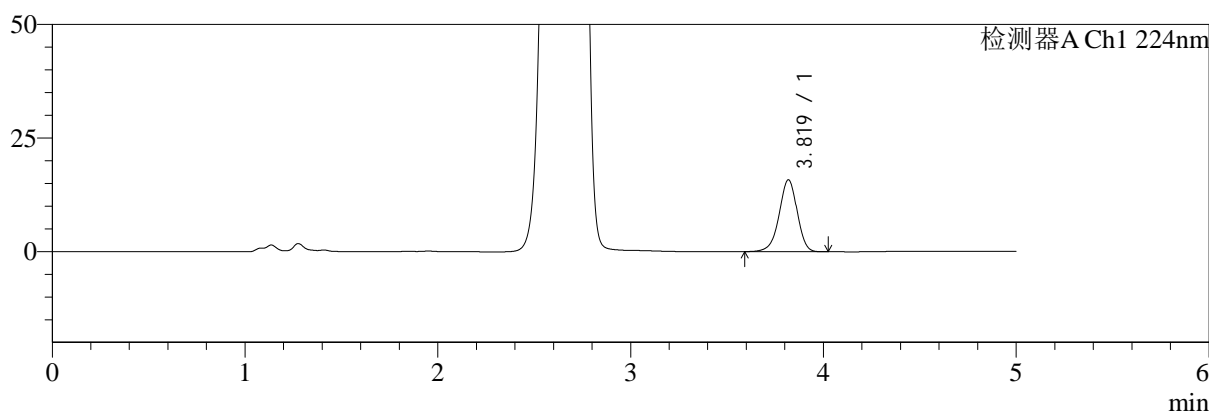
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

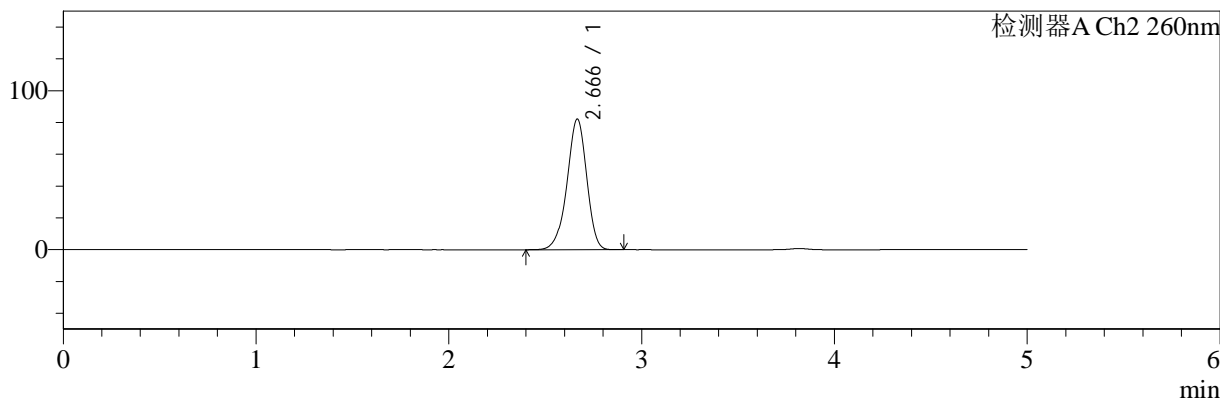
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-983-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 17:21:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	102870	100.000	15812	8164	0.943	--
总计		102870	100.000	15812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	584371	100.000	82174	3311	0.936	--
总计		584371	100.000	82174			

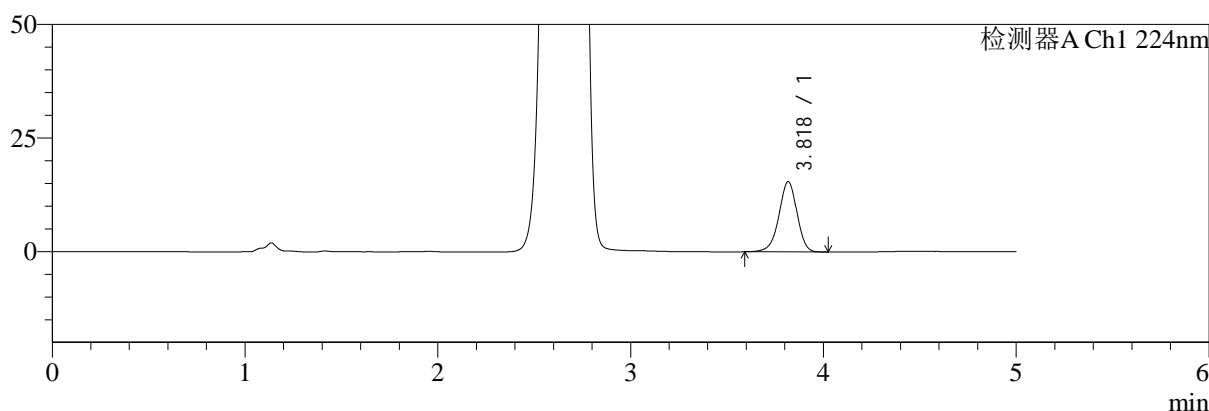
图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

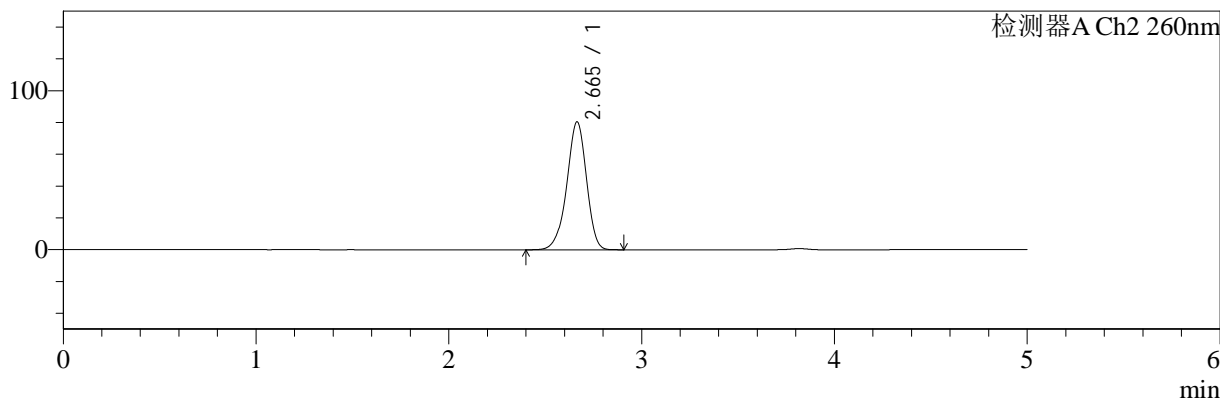
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-984-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 17:27:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	100467	100.000	15415	8177	0.945	--
总计		100467	100.000	15415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	571098	100.000	80491	3319	0.936	--
总计		571098	100.000	80491			

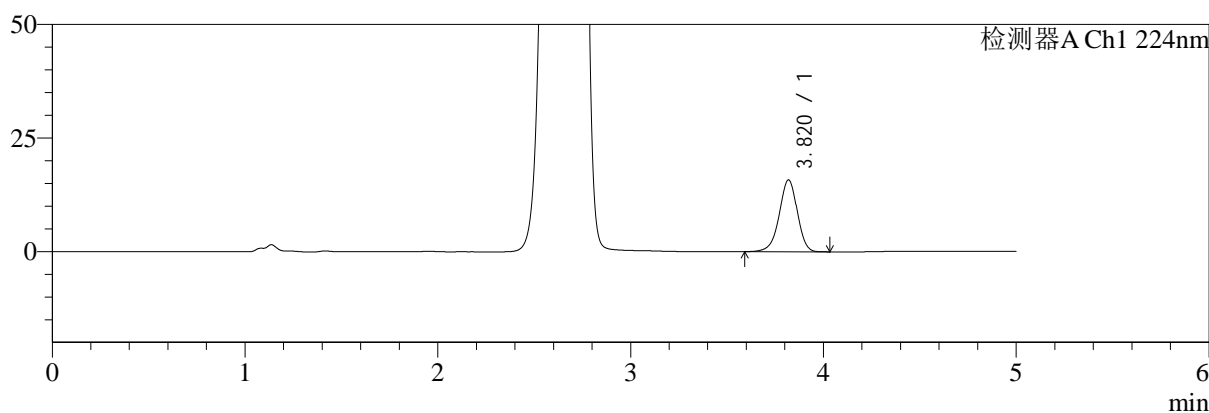
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

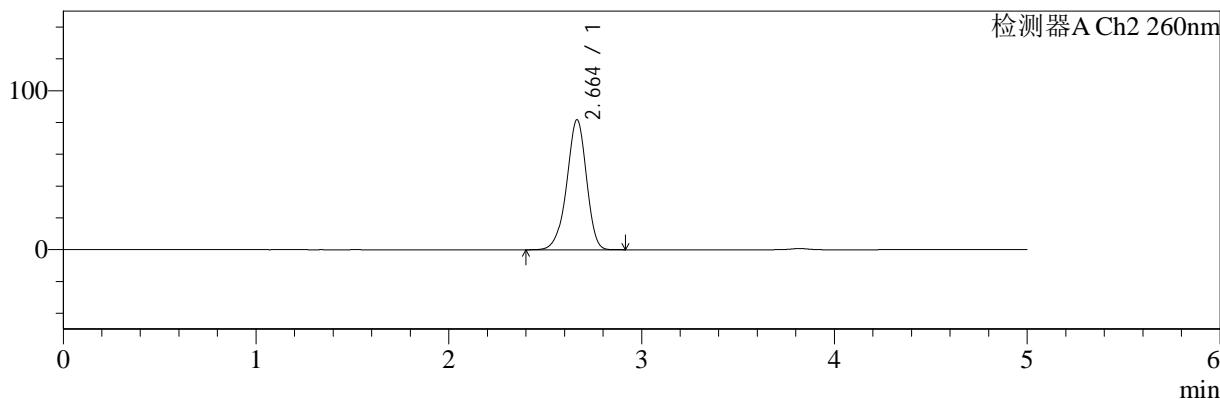
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-985-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:32:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	103012	100.000	15819	8168	0.944	--
总计		103012	100.000	15819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	582001	100.000	81851	3305	0.935	--
总计		582001	100.000	81851			

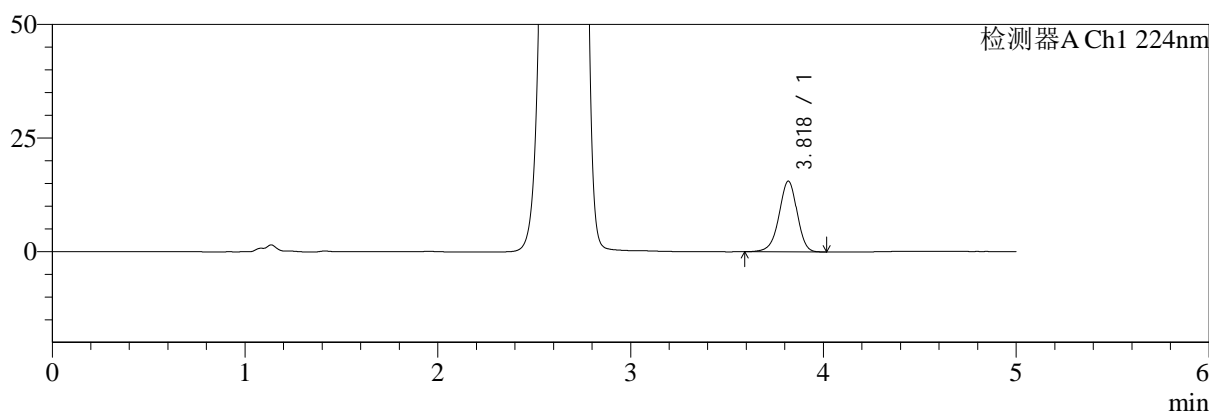
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

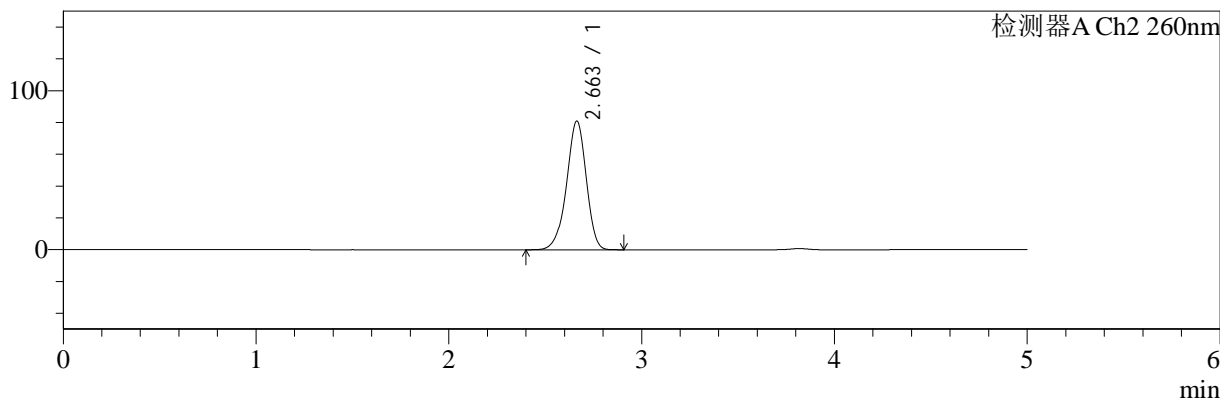
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-986-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 17:38:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	101225	100.000	15528	8158	0.944	--
总计		101225	100.000	15528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	575190	100.000	81061	3310	0.936	--
总计		575190	100.000	81061			

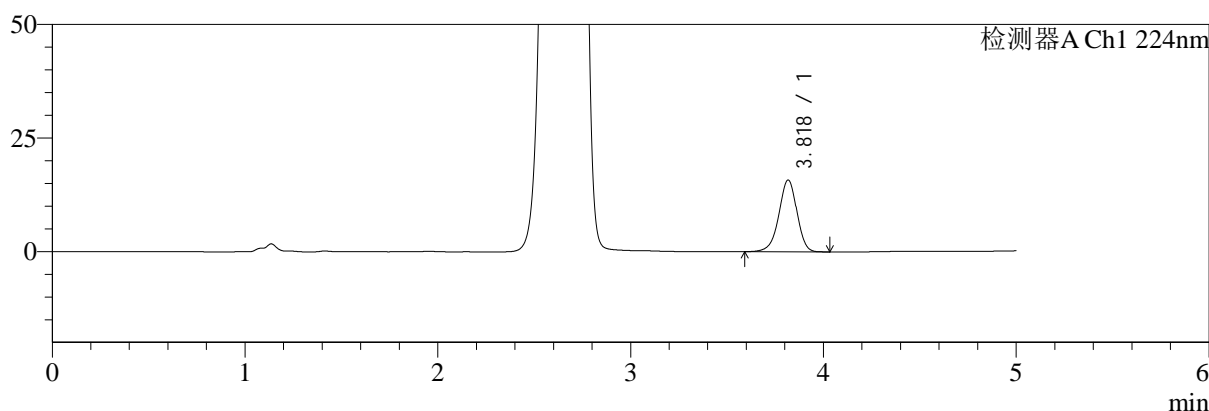
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

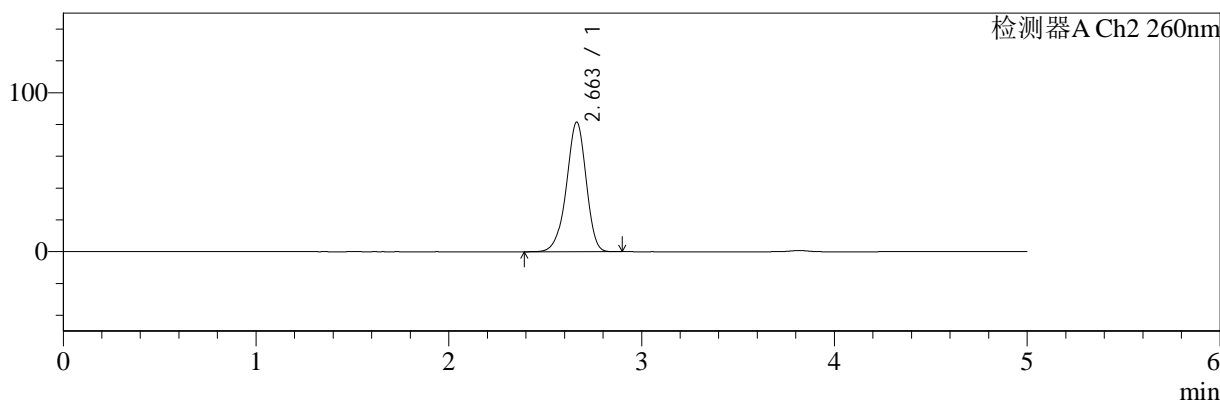
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-987-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 17:43:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	102868	100.000	15757	8161	0.944	--
总计		102868	100.000	15757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	578895	100.000	81597	3311	0.937	--
总计		578895	100.000	81597			

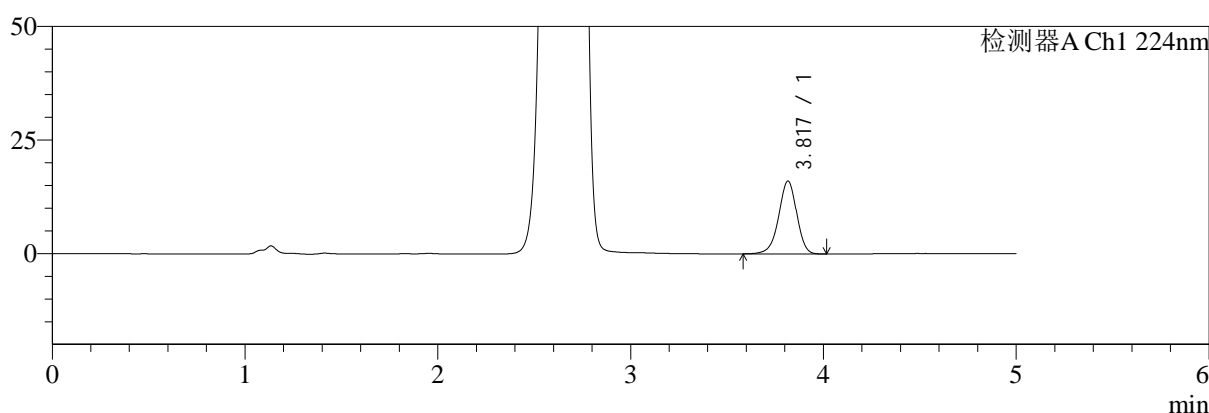
图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

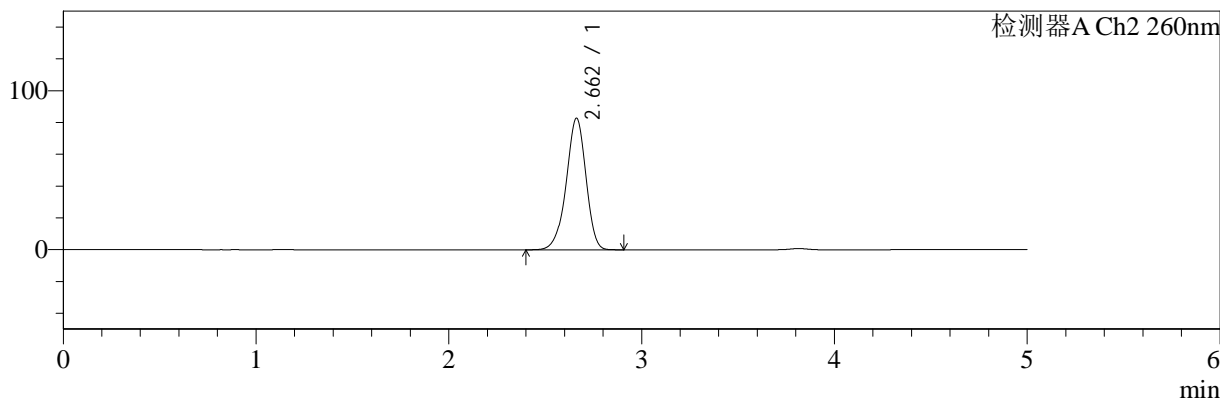
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-988-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 17:48:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	104302	100.000	16014	8176	0.944	--
总计		104302	100.000	16014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	588371	100.000	82756	3296	0.937	--
总计		588371	100.000	82756			

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-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



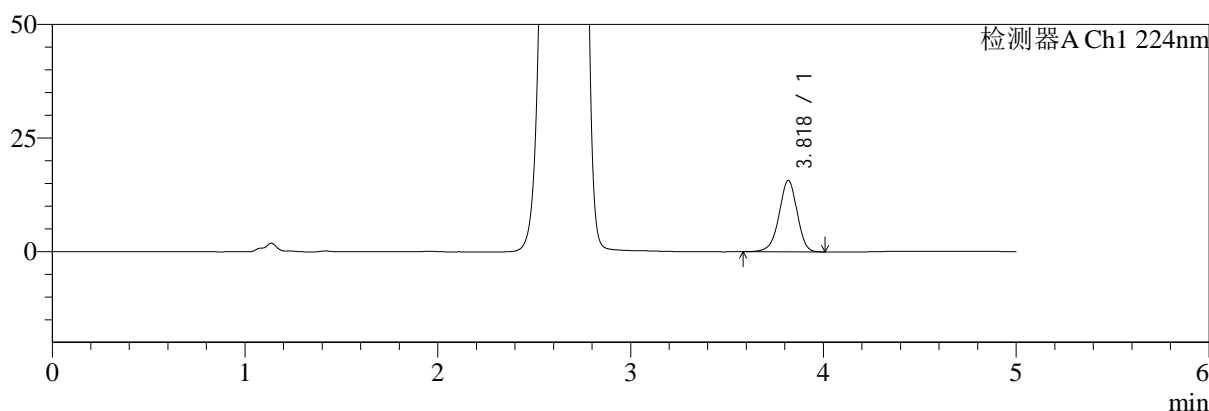
SMF-4034

<样品信息>

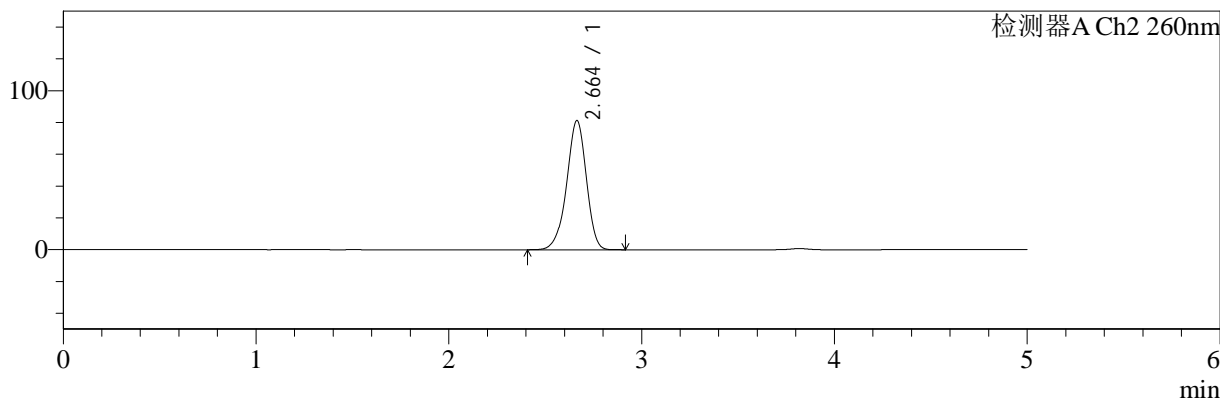
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-989-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 17:54:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	102140	100.000	15692	8173	0.943	--
总计		102140	100.000	15692			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	577277	100.000	81307	3312	0.936	--
总计		577277	100.000	81307			

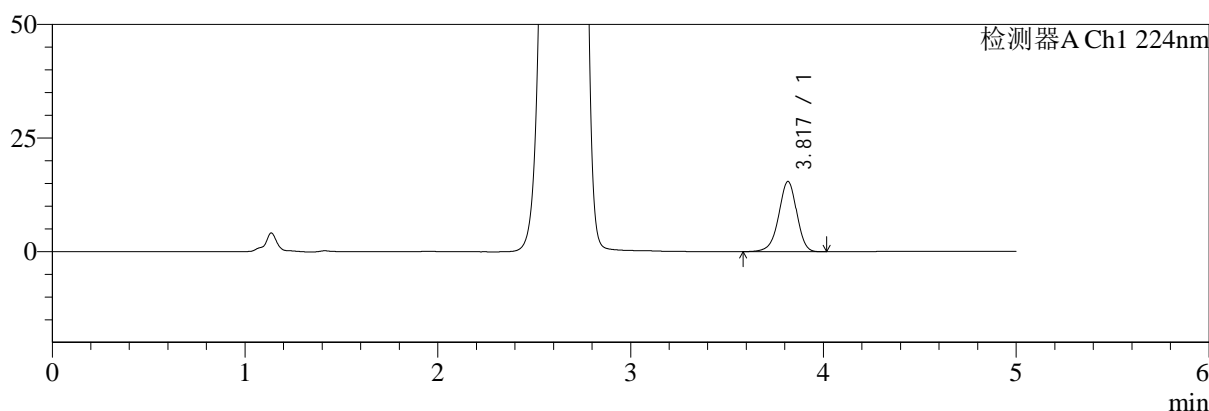
图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

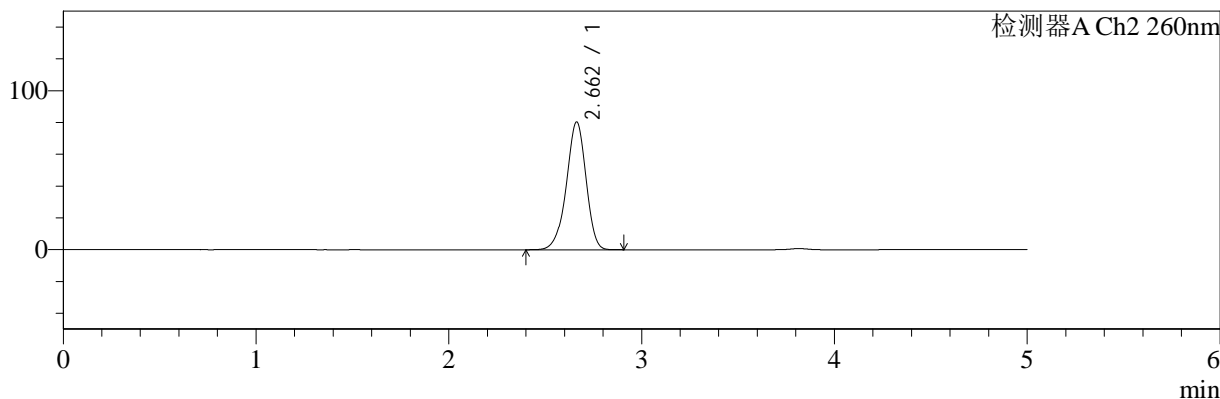
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-990-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:59:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	100541	100.000	15427	8165	0.944	--
总计		100541	100.000	15427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	569912	100.000	80429	3317	0.936	--
总计		569912	100.000	80429			

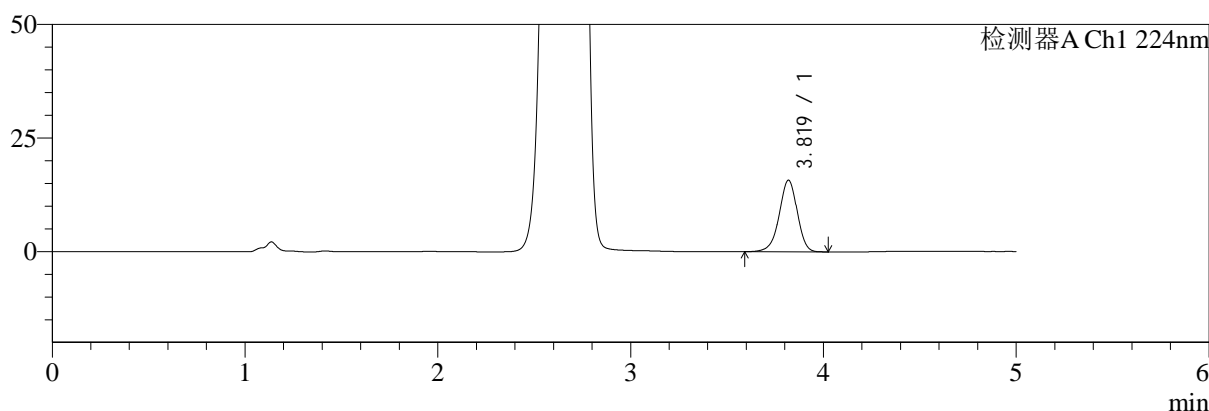
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

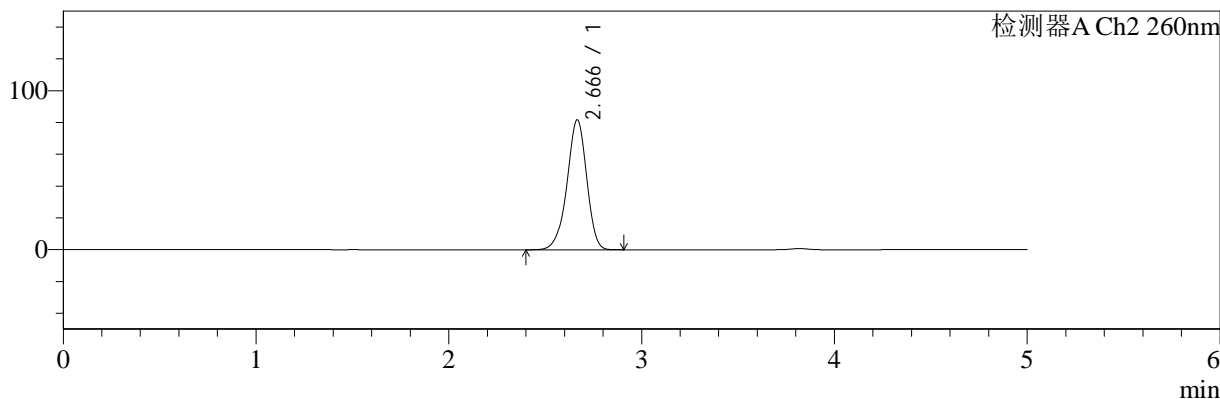
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-991-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:05:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	102350	100.000	15752	8198	0.943	--
总计		102350	100.000	15752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	580235	100.000	81683	3316	0.937	--
总计		580235	100.000	81683			

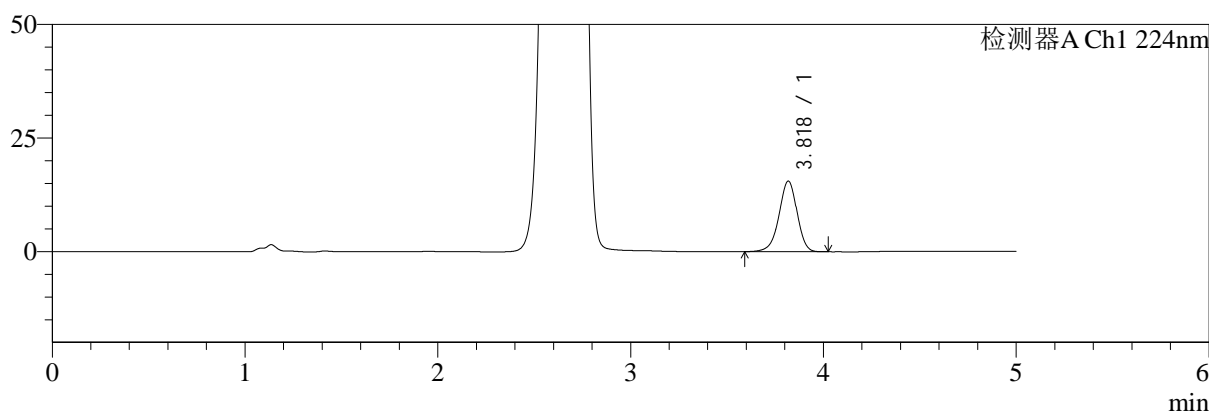
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

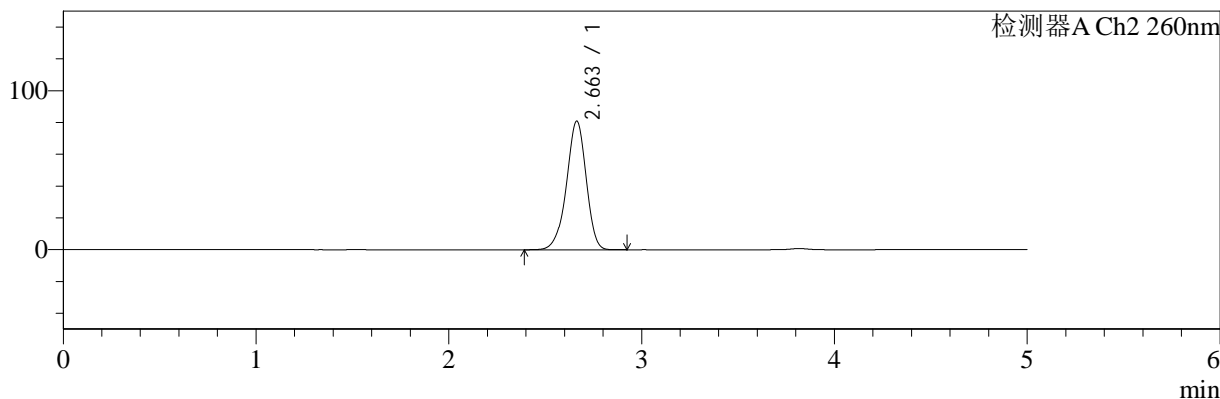
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-992-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:10:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	101086	100.000	15518	8166	0.943	--
总计		101086	100.000	15518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	574635	100.000	81010	3316	0.936	--
总计		574635	100.000	81010			

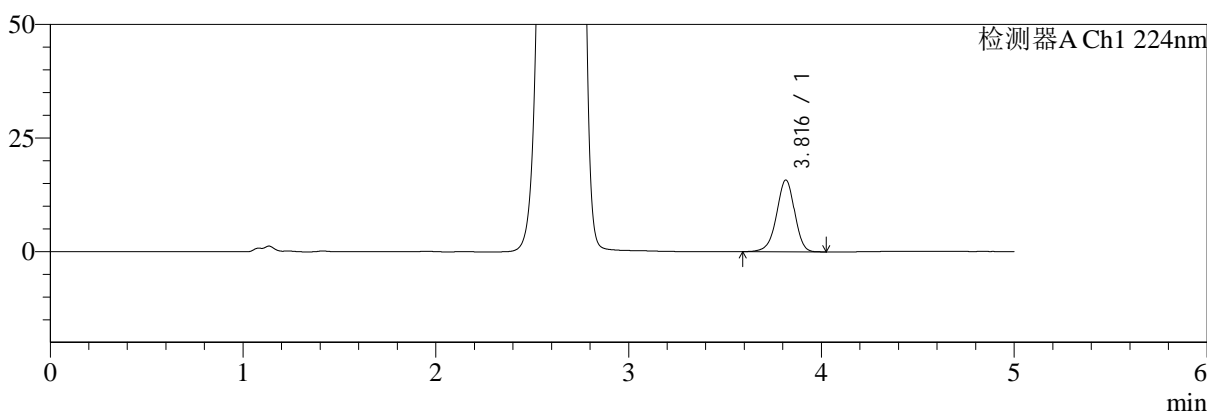
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

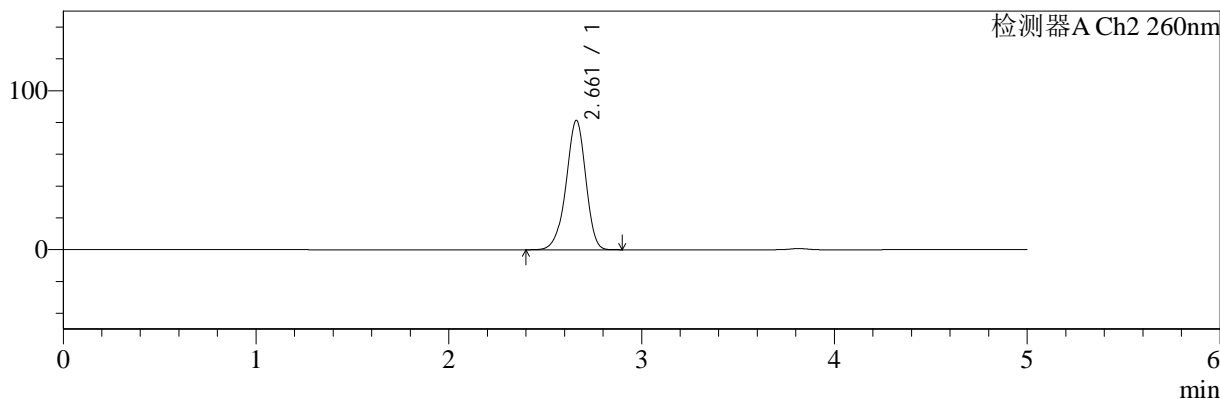
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-993-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 18:15:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	102860	100.000	15798	8146	0.944	--
总计		102860	100.000	15798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	577360	100.000	81308	3308	0.937	--
总计		577360	100.000	81308			

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-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



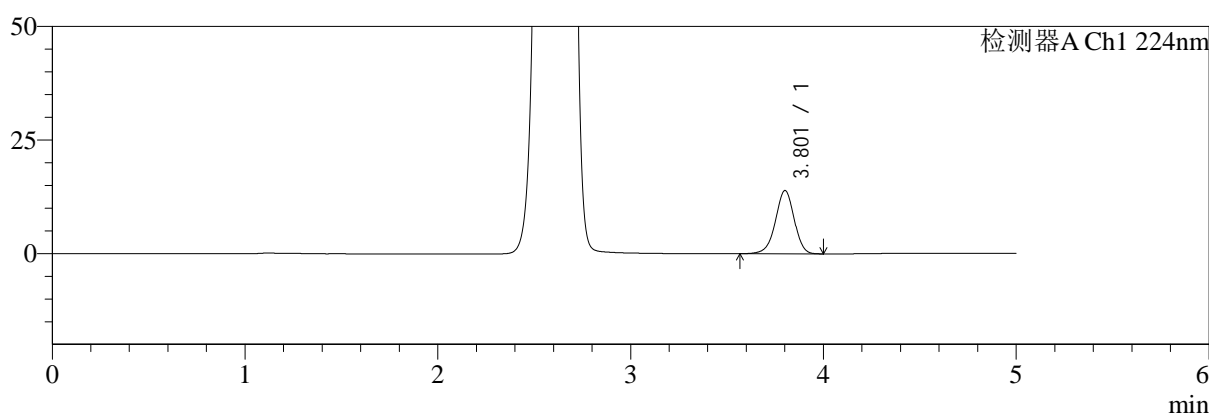
SMF-4034

<样品信息>

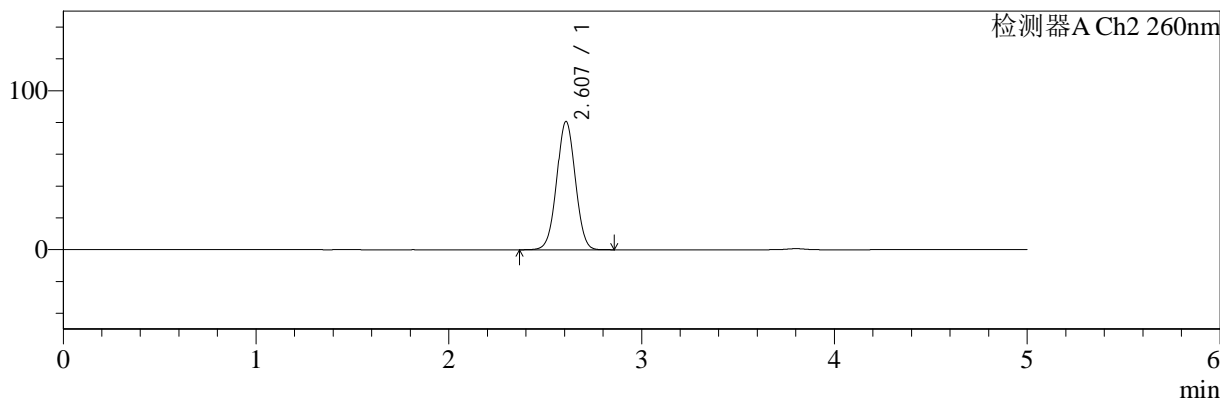
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-994-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:21:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	94090	100.000	13894	7484	0.954	--
总计		94090	100.000	13894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	538846	100.000	80658	3507	1.017	--
总计		538846	100.000	80658			

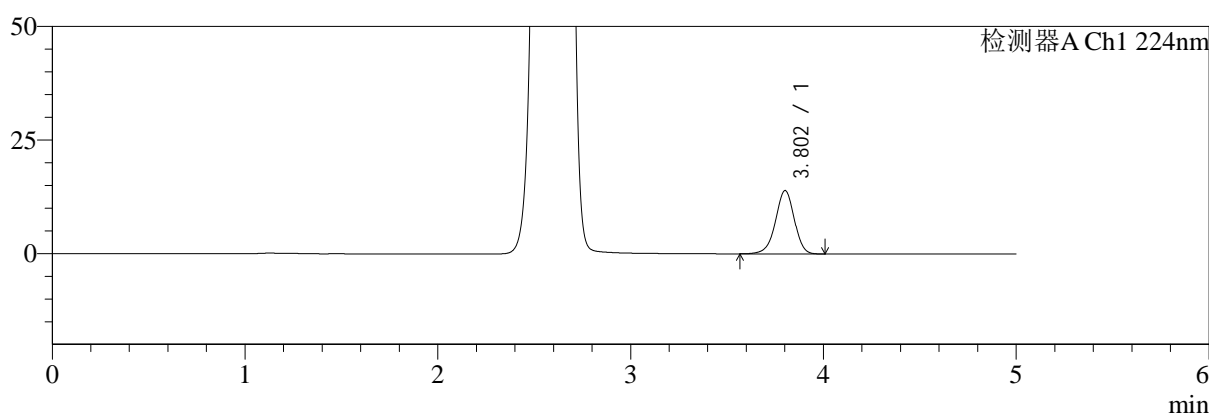
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

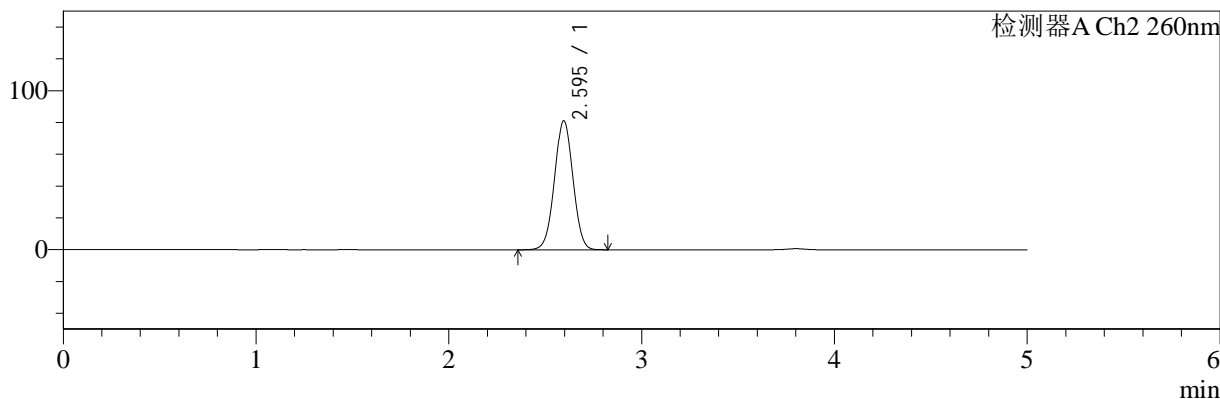
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-995-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 18:26:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	94323	100.000	13924	7476	0.952	--
总计		94323	100.000	13924			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	538772	100.000	81165	3514	1.012	--
总计		538772	100.000	81165			

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-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



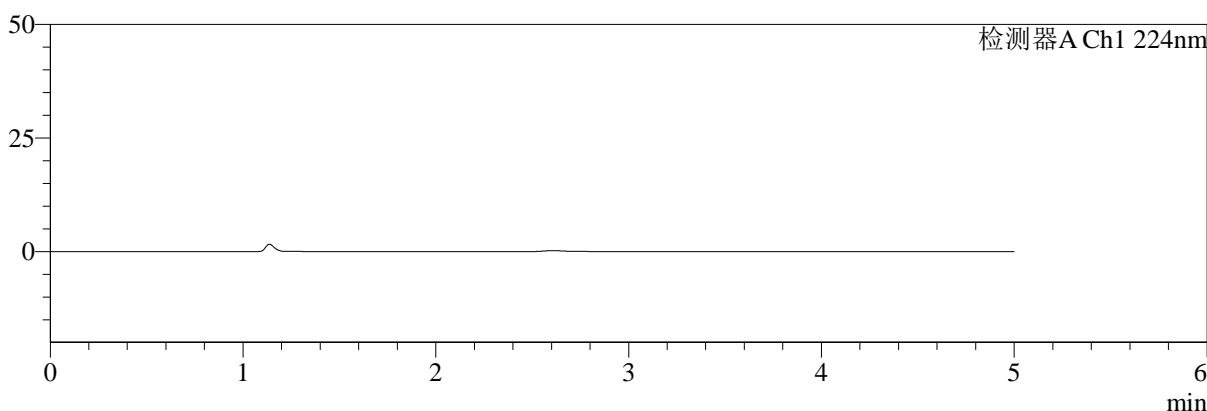
SMF-4034

<样品信息>

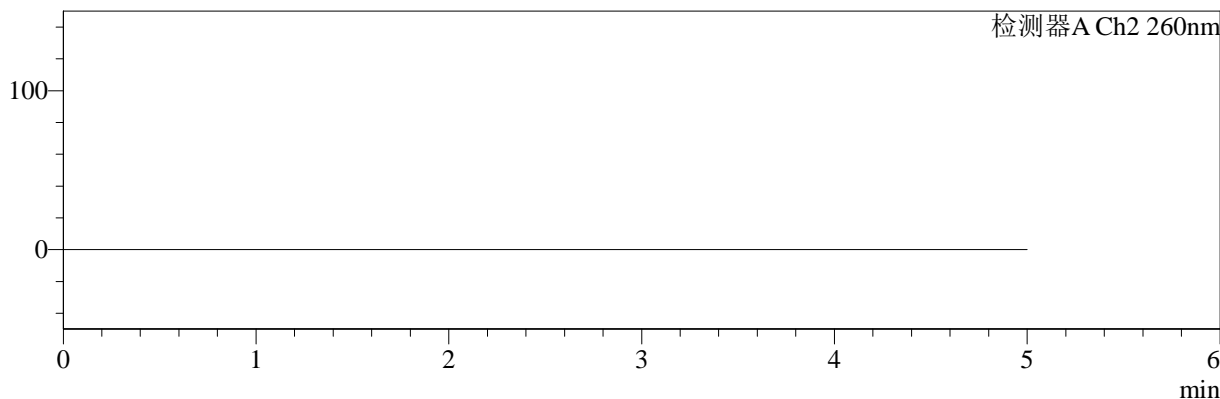
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-996-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:31:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-pH1.2介质
 溶剂



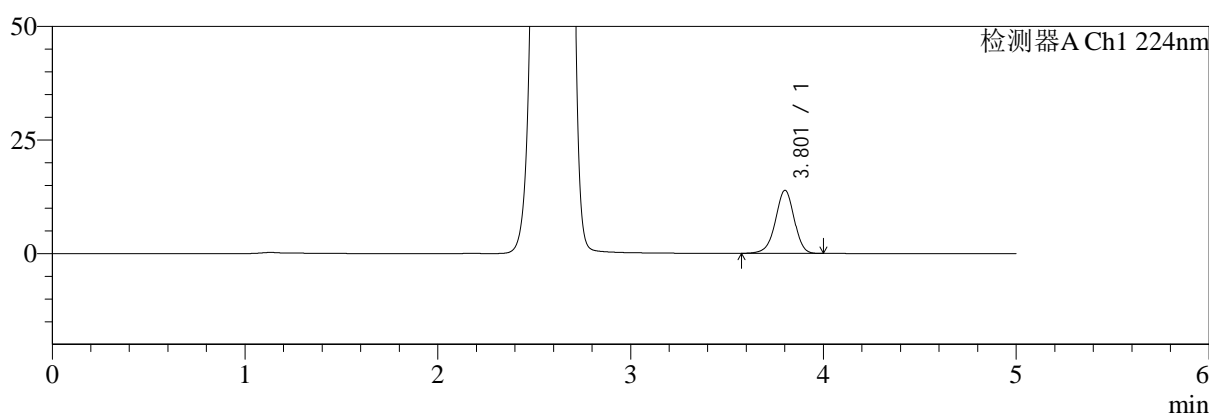
SMF-4034

<样品信息>

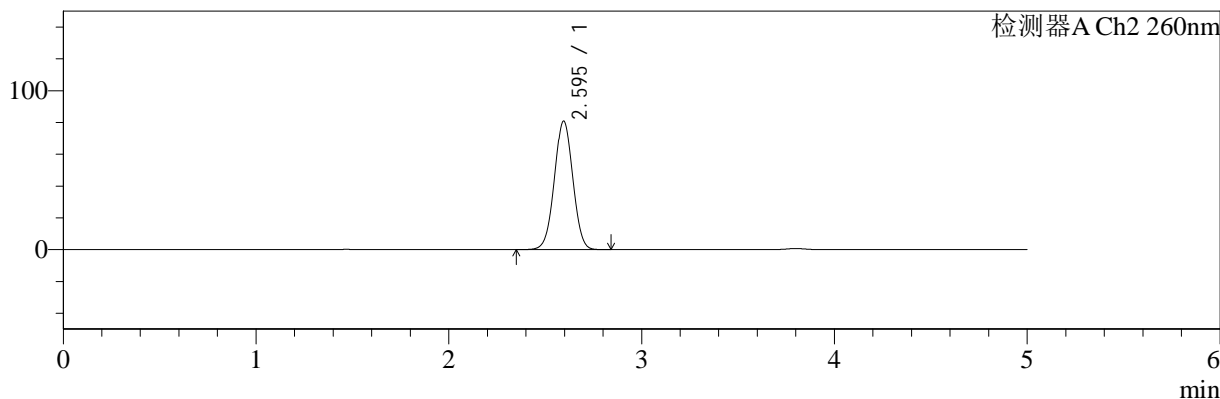
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-997-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:37:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	93806	100.000	13856	7488	0.954	--
总计		93806	100.000	13856			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	536727	100.000	80828	3517	1.013	--
总计		536727	100.000	80828			

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-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



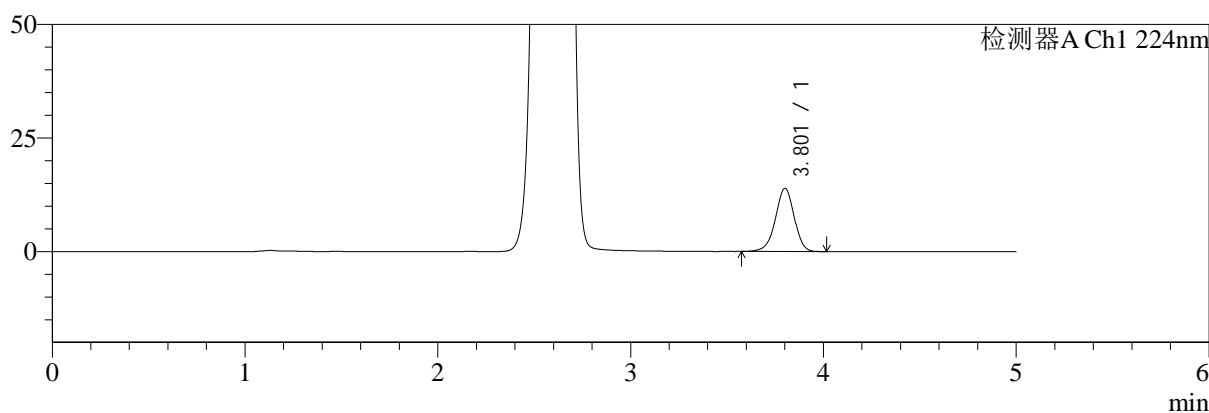
SMF-4034

<样品信息>

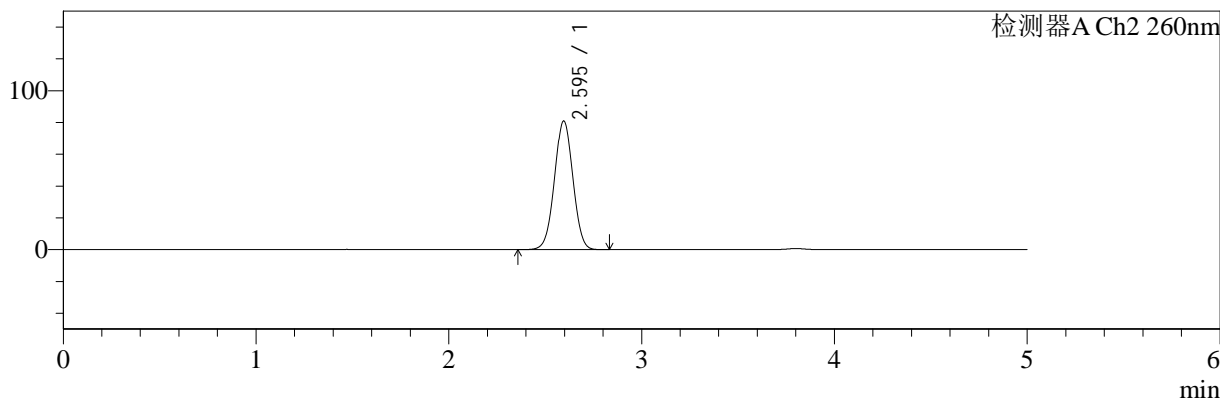
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-998-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:42:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	94033	100.000	13881	7478	0.956	--
总计		94033	100.000	13881			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	537090	100.000	80964	3521	1.013	--
总计		537090	100.000	80964			

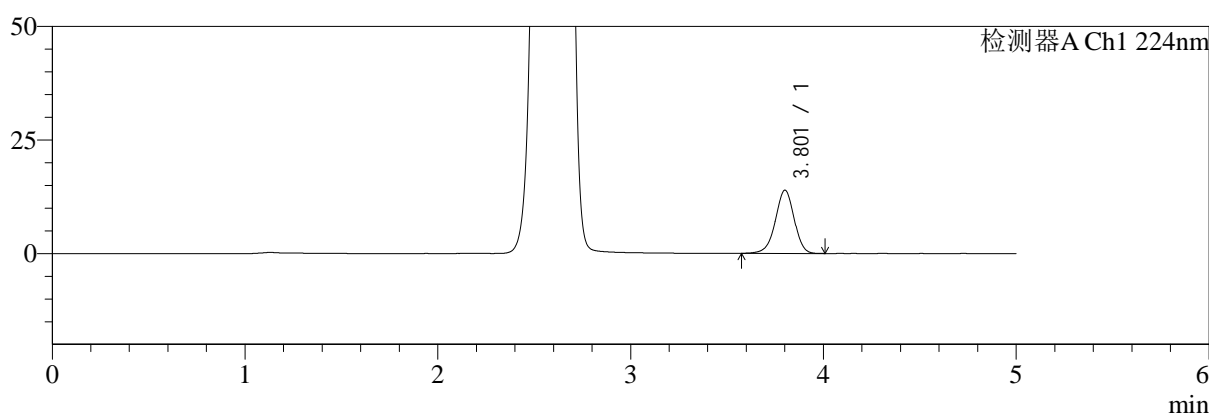
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

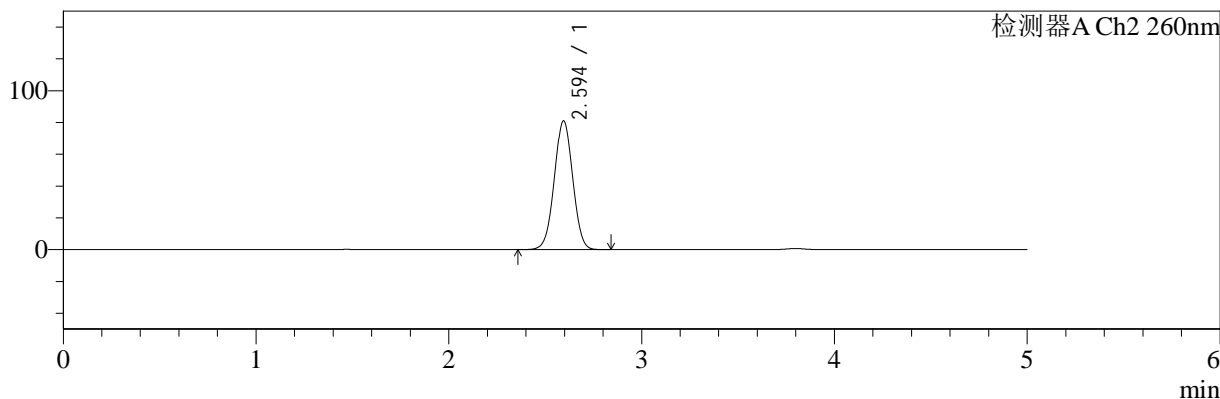
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-999-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 18:48:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	94137	100.000	13870	7450	0.956	--
总计		94137	100.000	13870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	537038	100.000	80887	3521	1.012	--
总计		537038	100.000	80887			

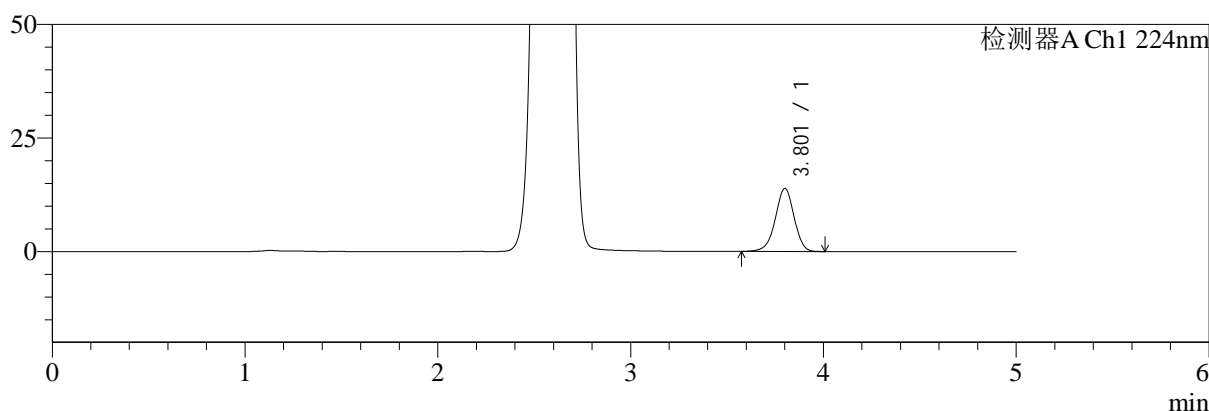
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

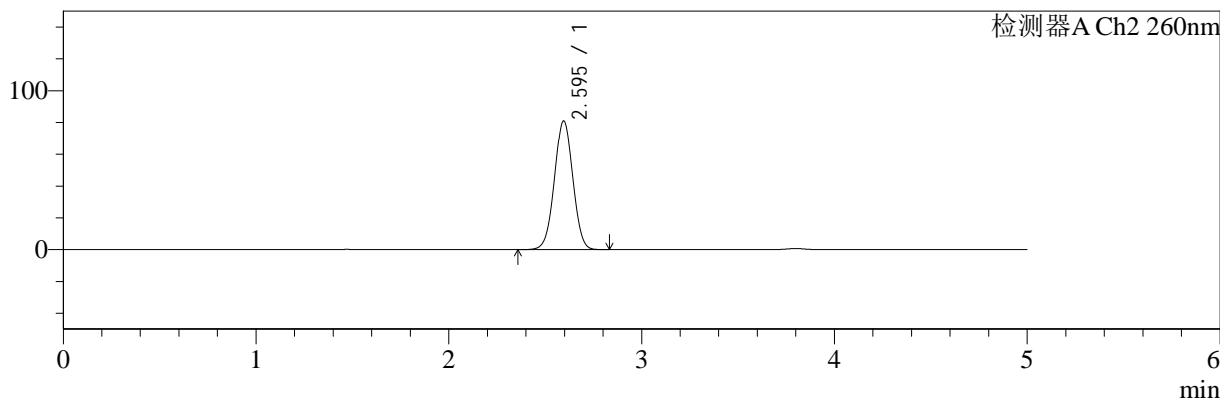
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1000-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 18:53:34	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	94029	100.000	13862	7477	0.956	--
总计		94029	100.000	13862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	537024	100.000	80963	3522	1.012	--
总计		537024	100.000	80963			

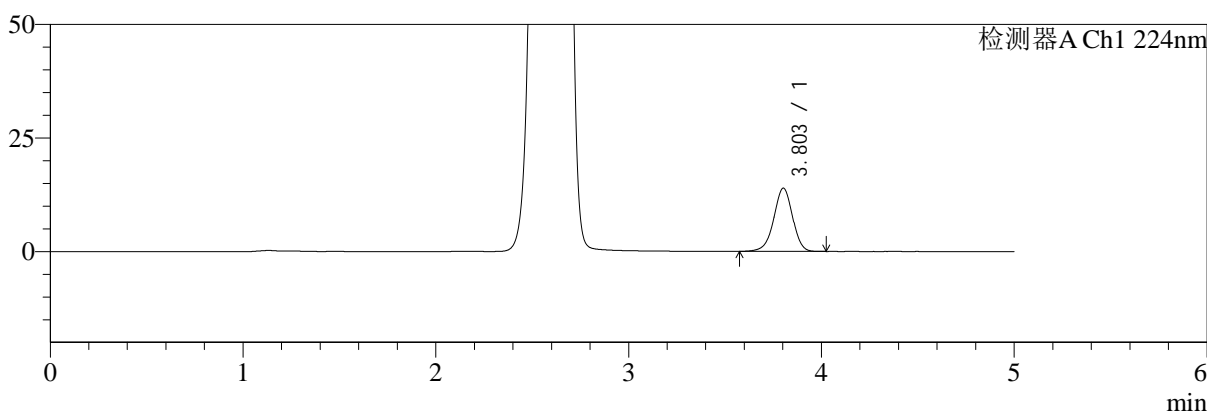
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

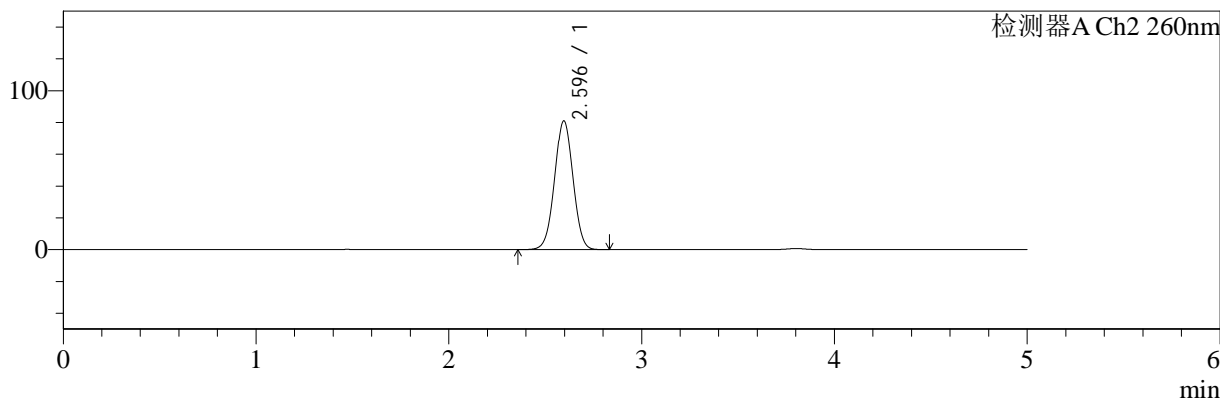
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1001-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 18:58:58	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	94231	100.000	13931	7471	0.956	--
总计		94231	100.000	13931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	537405	100.000	80999	3516	1.012	--
总计		537405	100.000	80999			

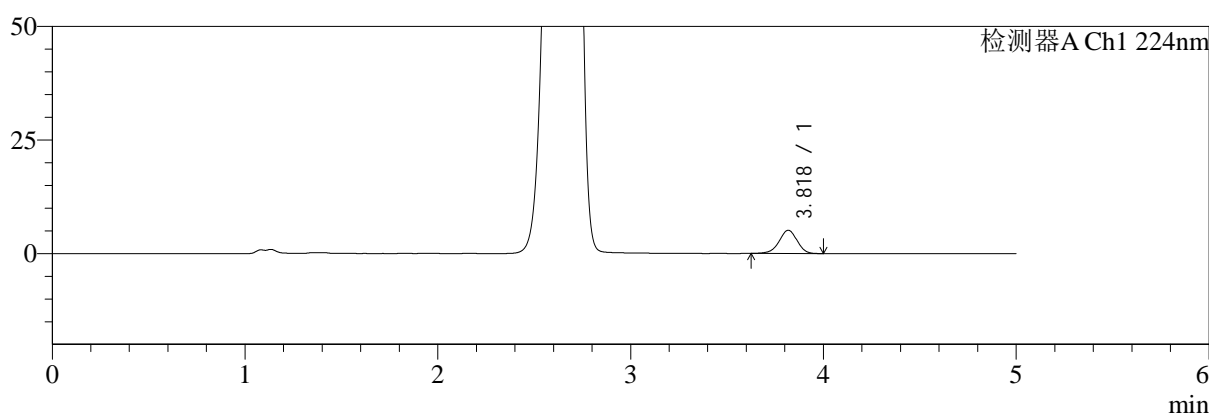
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

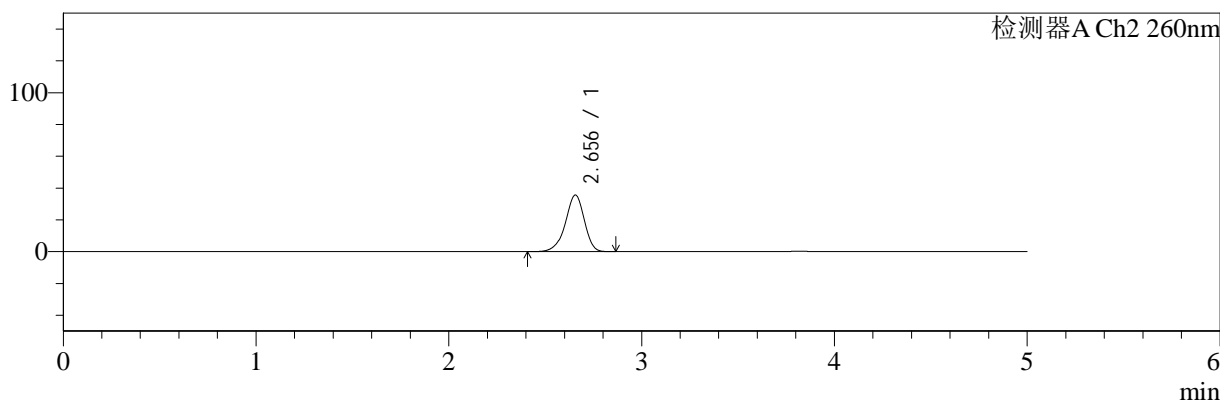
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1002-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:04:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	33093	100.000	5110	8205	0.945	--
总计		33093	100.000	5110			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	243492	100.000	35645	3585	0.918	--
总计		243492	100.000	35645			

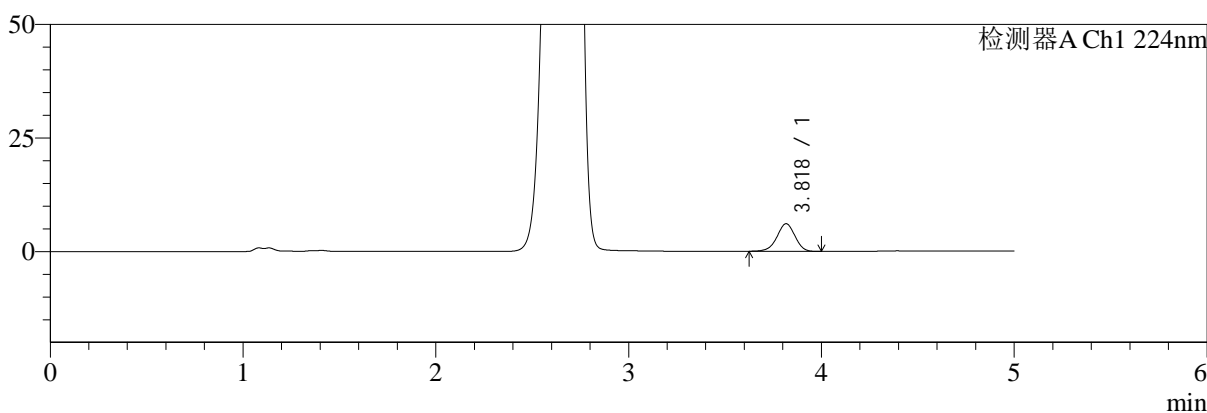
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

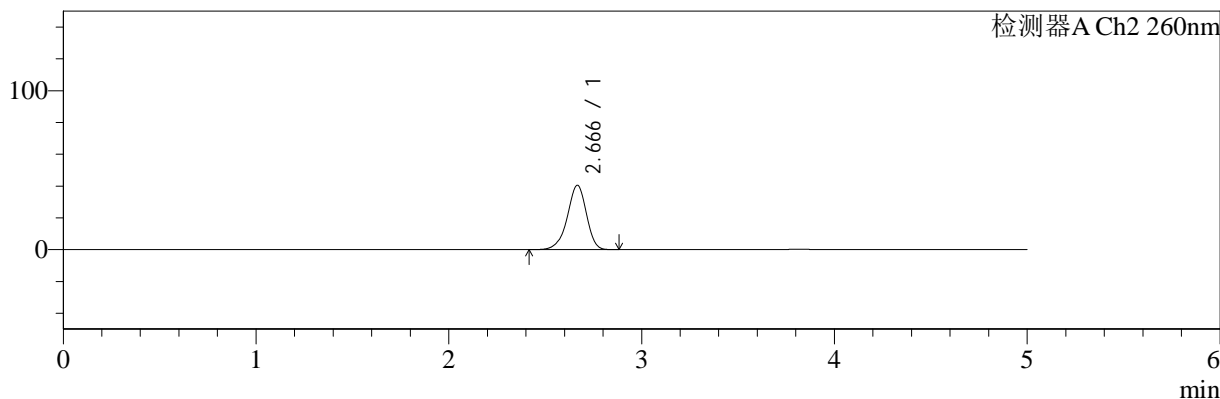
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1003-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 19:09:44	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	39383	100.000	6065	8167	0.949	--
总计		39383	100.000	6065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	279317	100.000	40454	3541	0.922	--
总计		279317	100.000	40454			

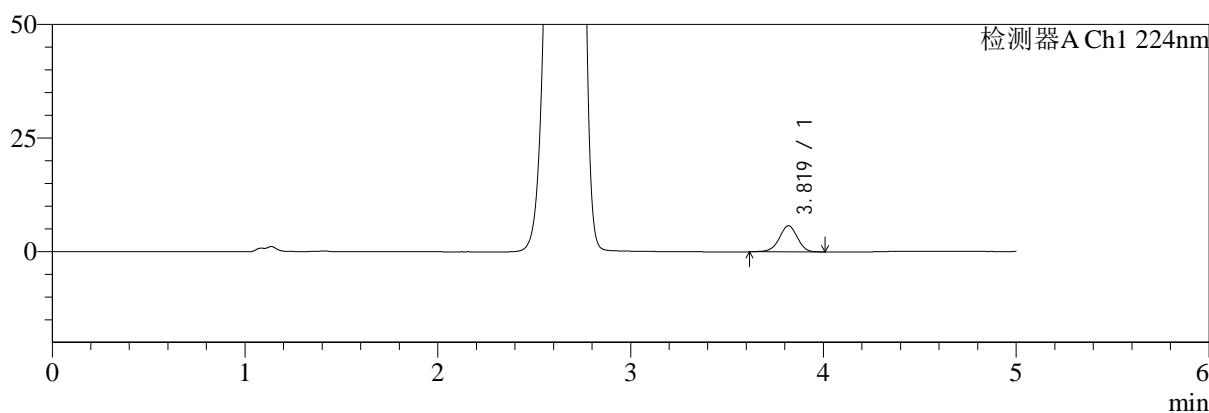
图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

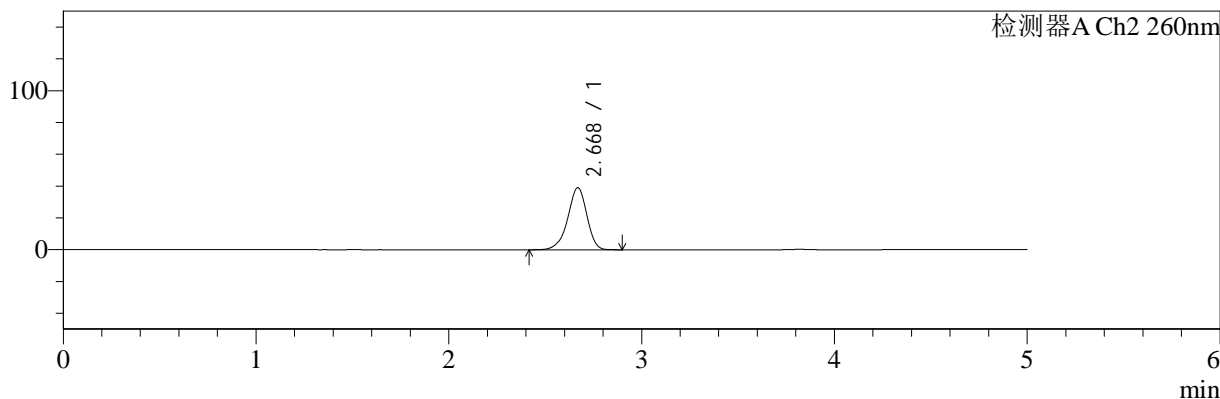
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1004-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:15:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	37402	100.000	5756	8178	0.951	--
总计		37402	100.000	5756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	269647	100.000	38967	3546	0.922	--
总计		269647	100.000	38967			

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-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1



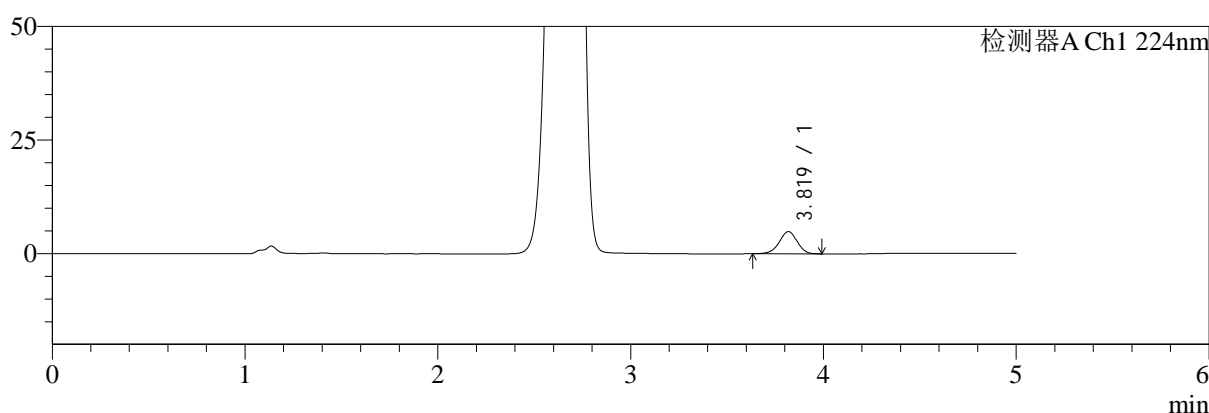
SMF-4034

<样品信息>

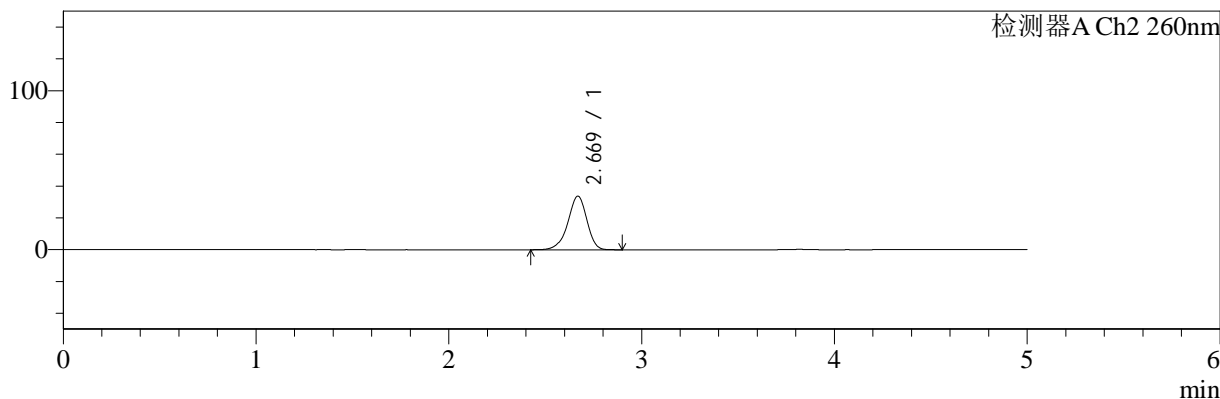
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1005-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:20:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	31511	100.000	4879	8189	0.954	--
总计		31511	100.000	4879			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	231647	100.000	33701	3597	0.920	--
总计		231647	100.000	33701			

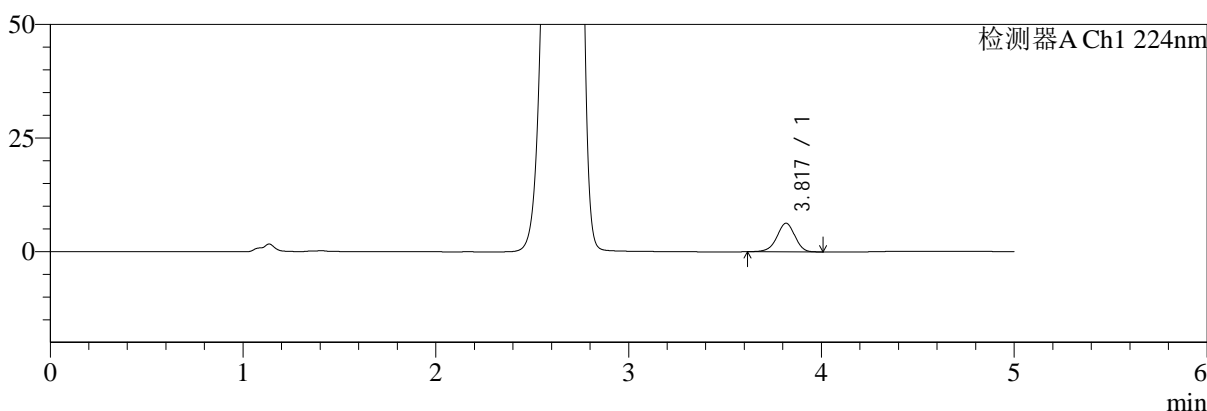
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

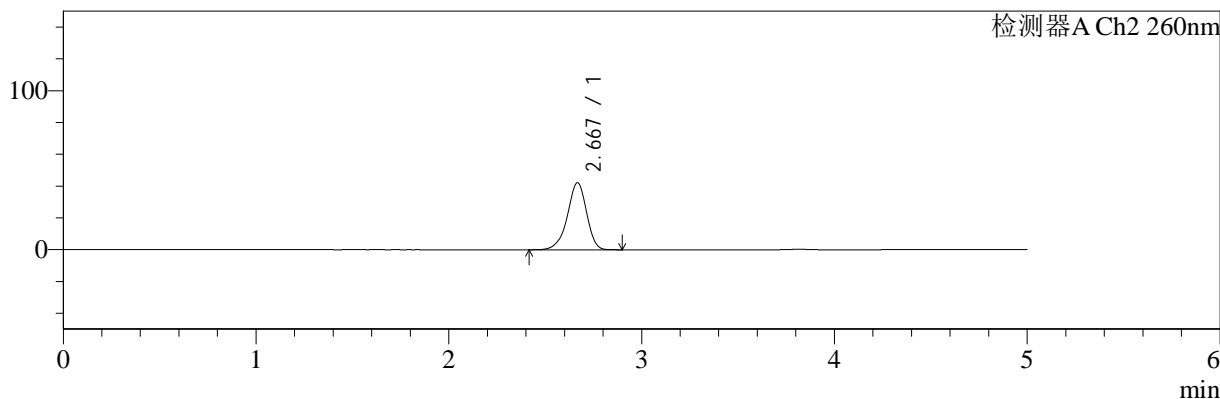
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1006-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 19:25:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	40791	100.000	6281	8196	0.949	--
总计		40791	100.000	6281			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	292269	100.000	42065	3515	0.922	--
总计		292269	100.000	42065			

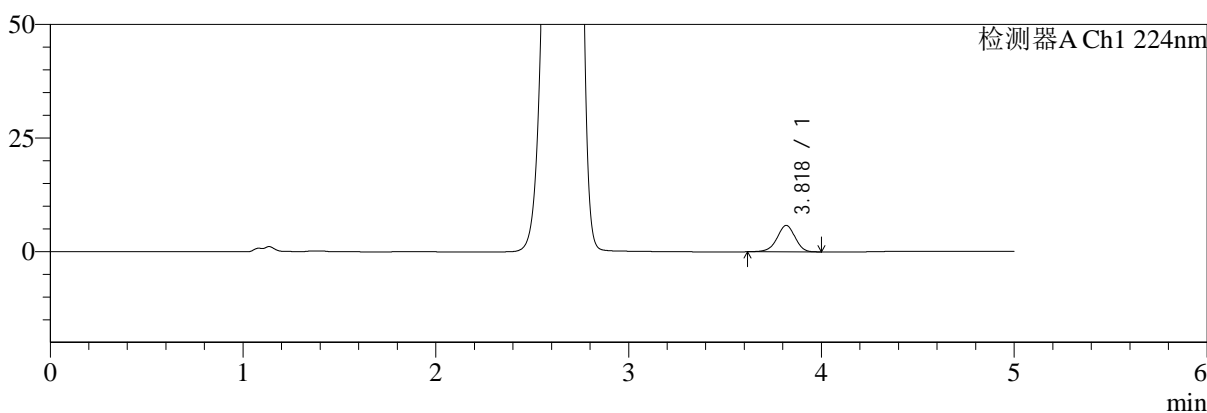
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

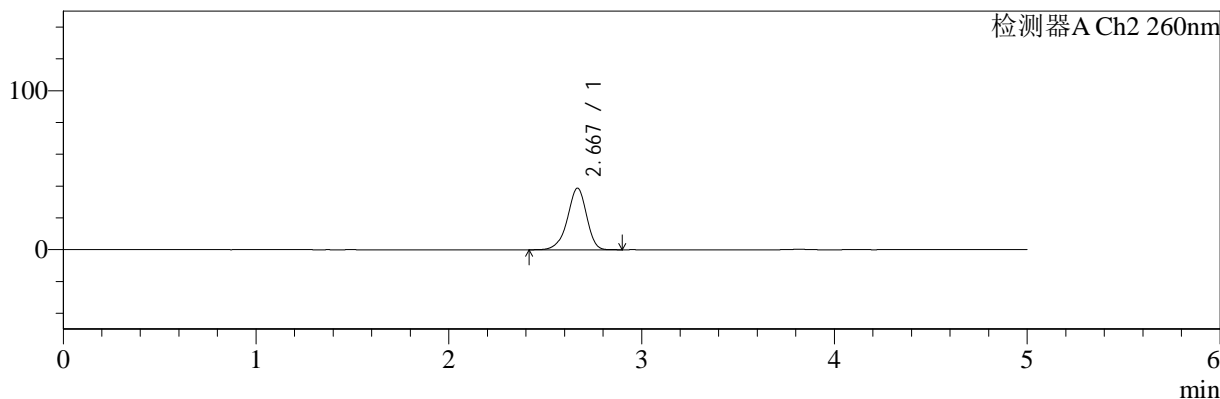
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1007-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:31:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	37643	100.000	5798	8177	0.944	--
总计		37643	100.000	5798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	267611	100.000	38657	3542	0.920	--
总计		267611	100.000	38657			

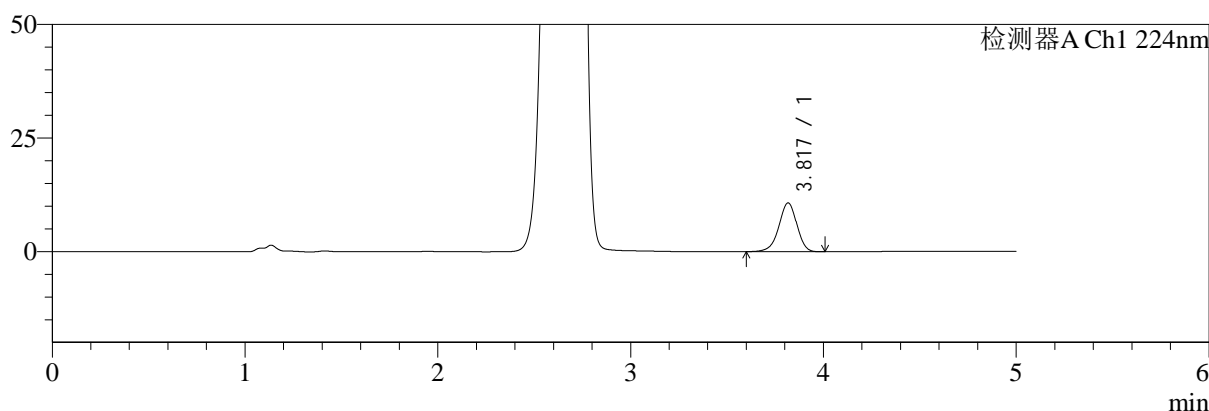
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

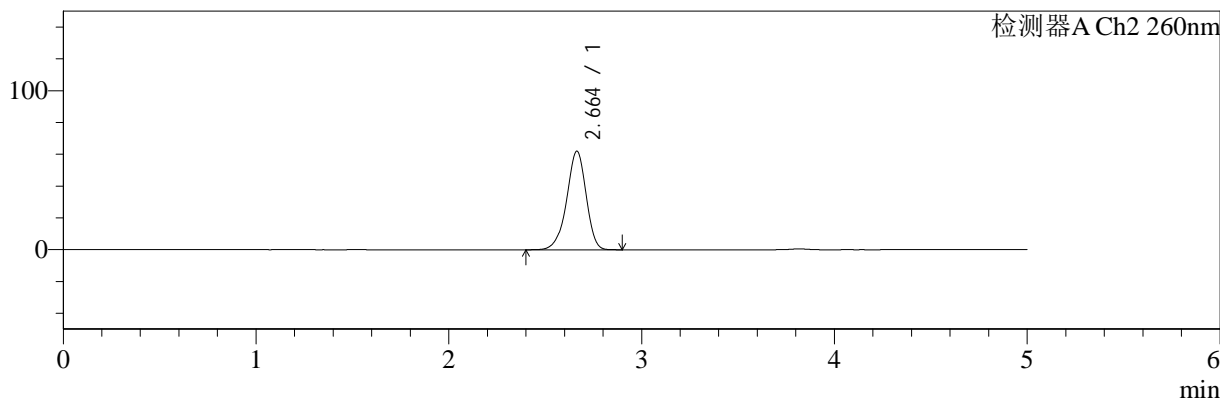
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1008-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 19:36:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	69603	100.000	10700	8196	0.941	--
总计		69603	100.000	10700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	434822	100.000	62071	3408	0.929	--
总计		434822	100.000	62071			

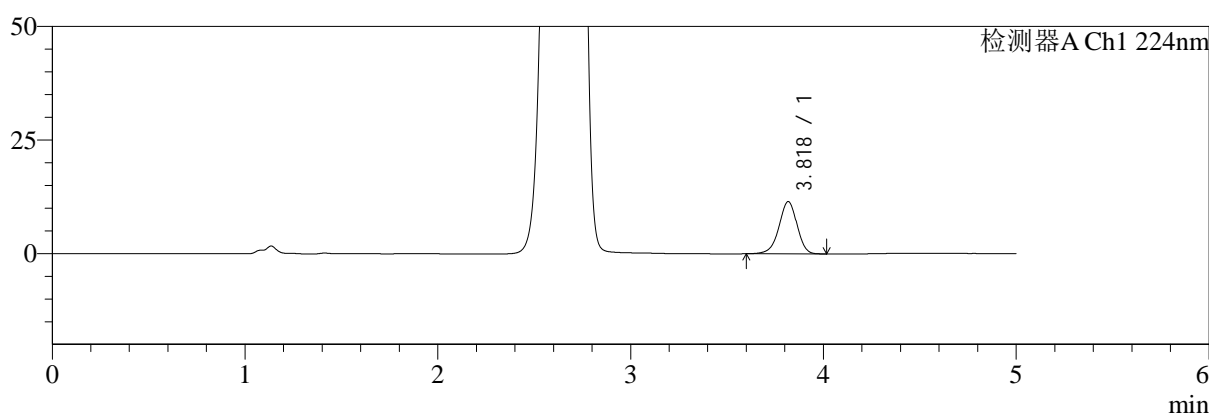
图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

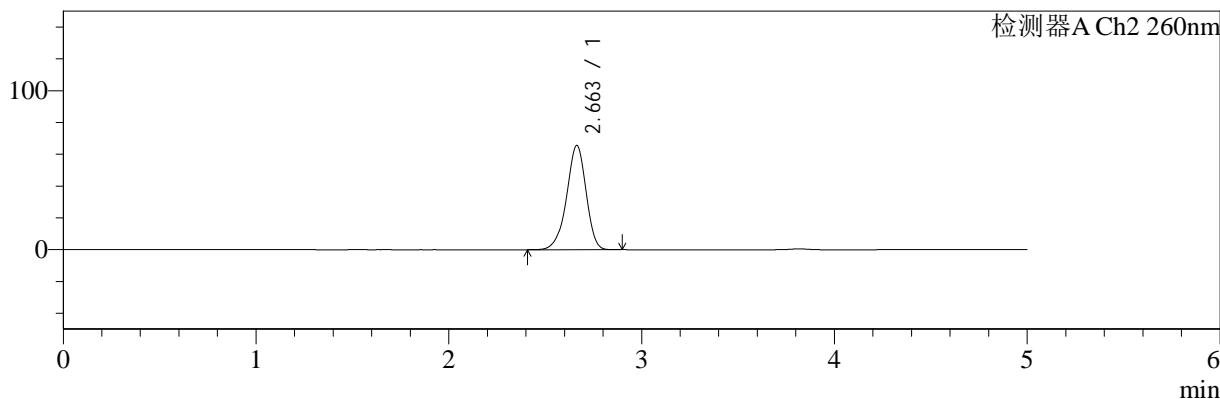
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1009-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:42:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	74670	100.000	11461	8147	0.943	--
总计		74670	100.000	11461			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	461028	100.000	65646	3388	0.930	--
总计		461028	100.000	65646			

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-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



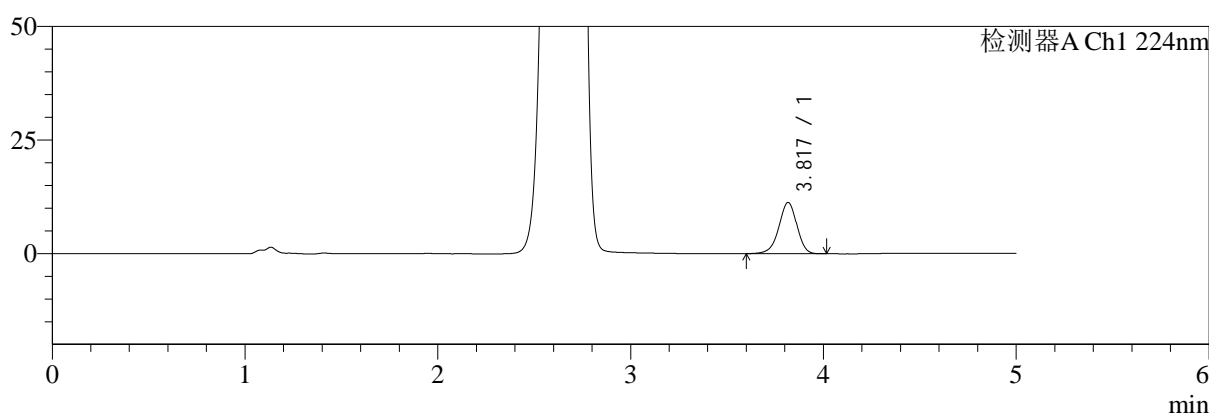
SMF-4034

<样品信息>

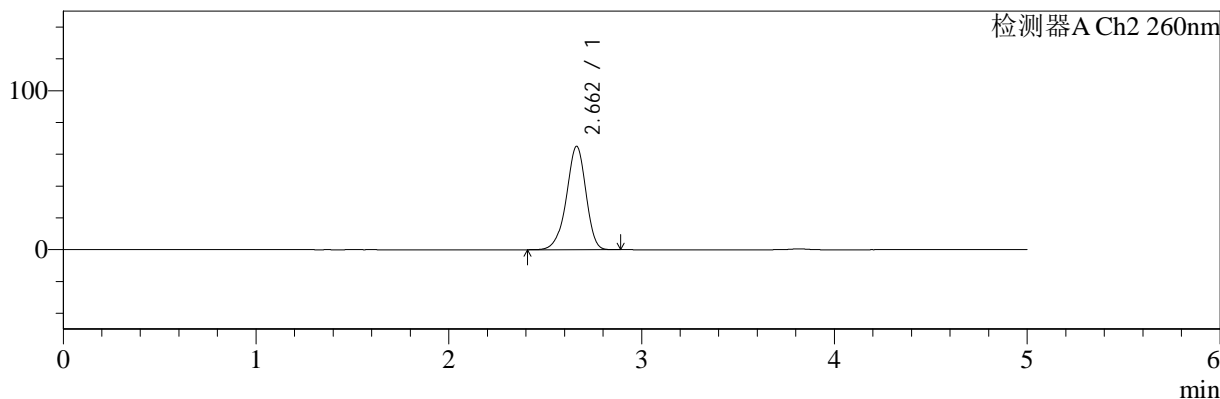
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1010-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:47:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	73252	100.000	11241	8165	0.944	--
总计		73252	100.000	11241			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	457811	100.000	65125	3381	0.930	--
总计		457811	100.000	65125			

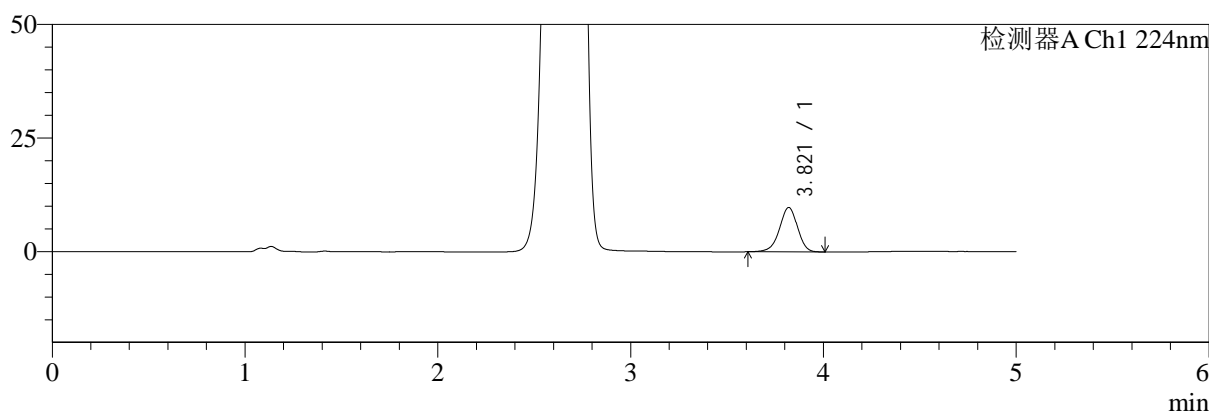
图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

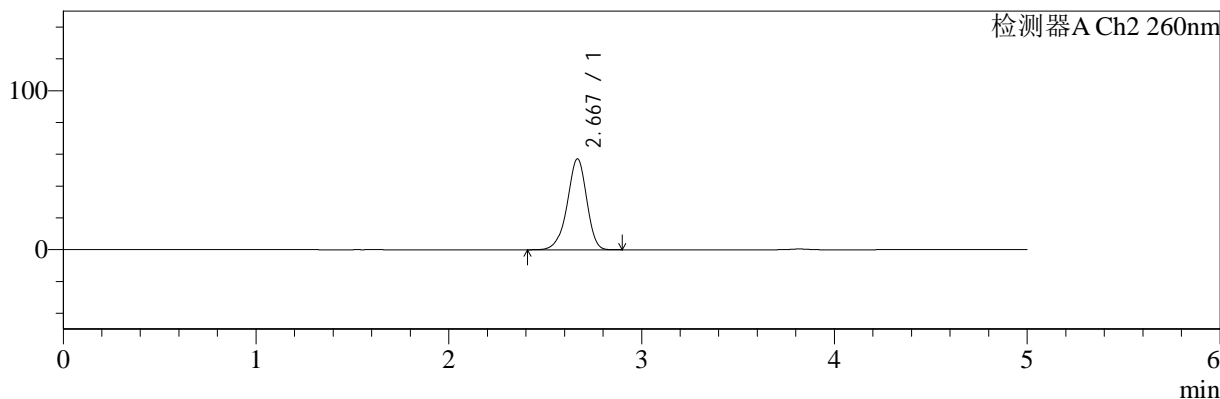
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1011-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 19:52:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	63375	100.000	9773	8195	0.944	--
总计		63375	100.000	9773			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	400554	100.000	57117	3432	0.927	--
总计		400554	100.000	57117			

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-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



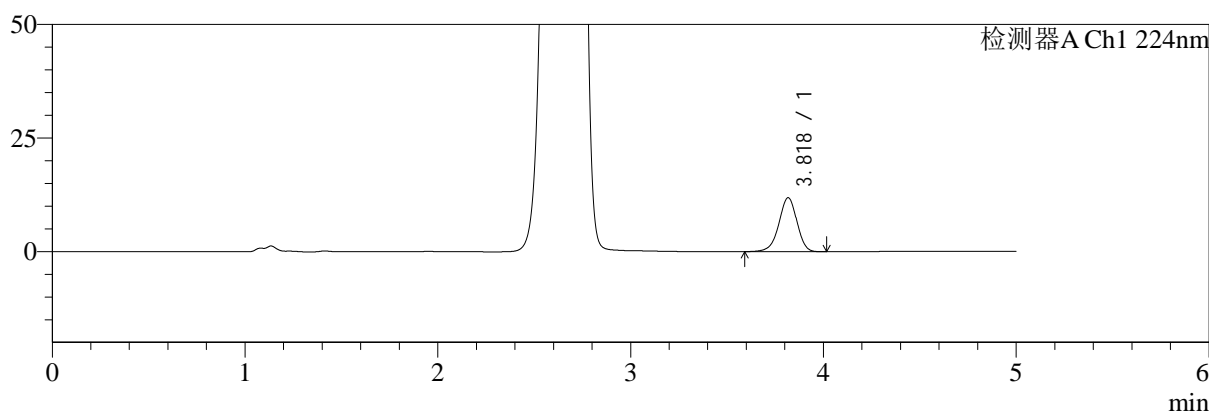
SMF-4034

<样品信息>

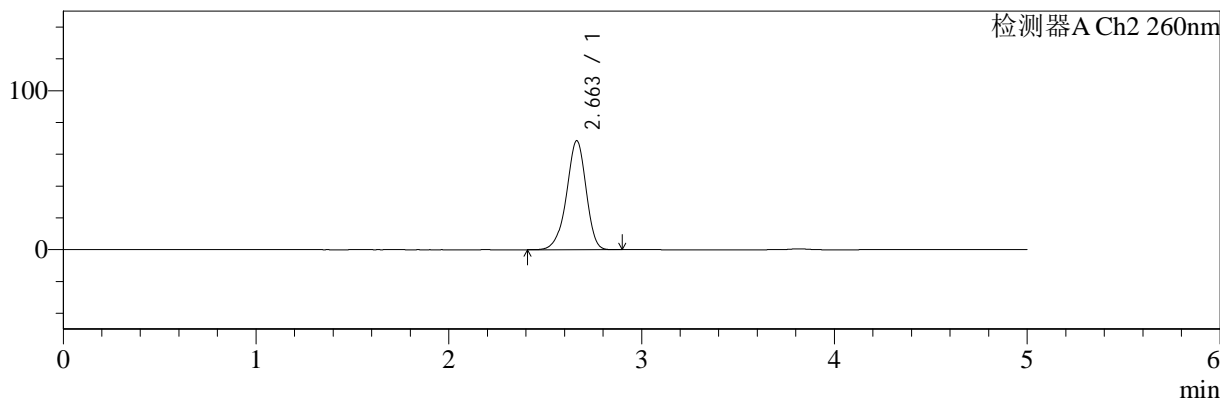
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1012-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:58:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	77282	100.000	11848	8156	0.944	--
总计		77282	100.000	11848			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	483423	100.000	68613	3369	0.931	--
总计		483423	100.000	68613			

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-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



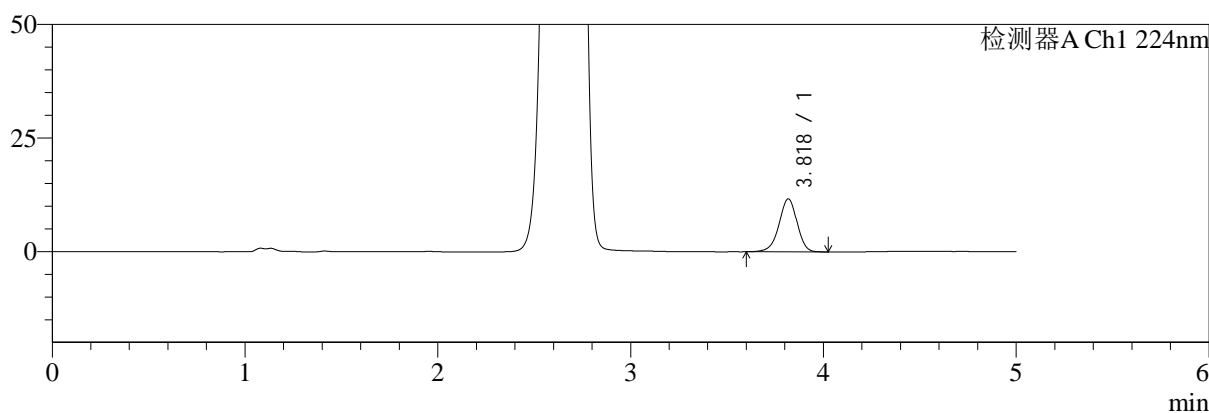
SMF-4034

<样品信息>

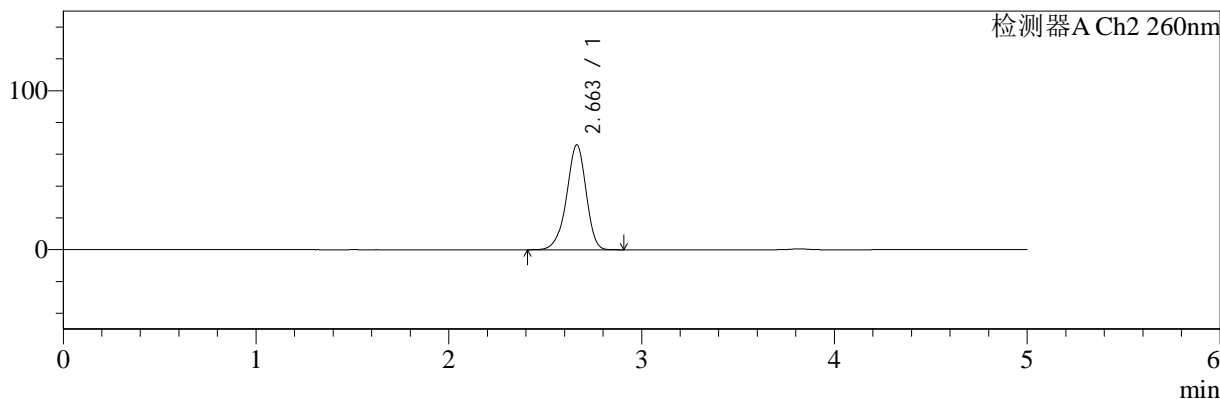
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1013-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:03:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	75694	100.000	11624	8172	0.946	--
总计		75694	100.000	11624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	464516	100.000	66045	3380	0.930	--
总计		464516	100.000	66045			

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-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



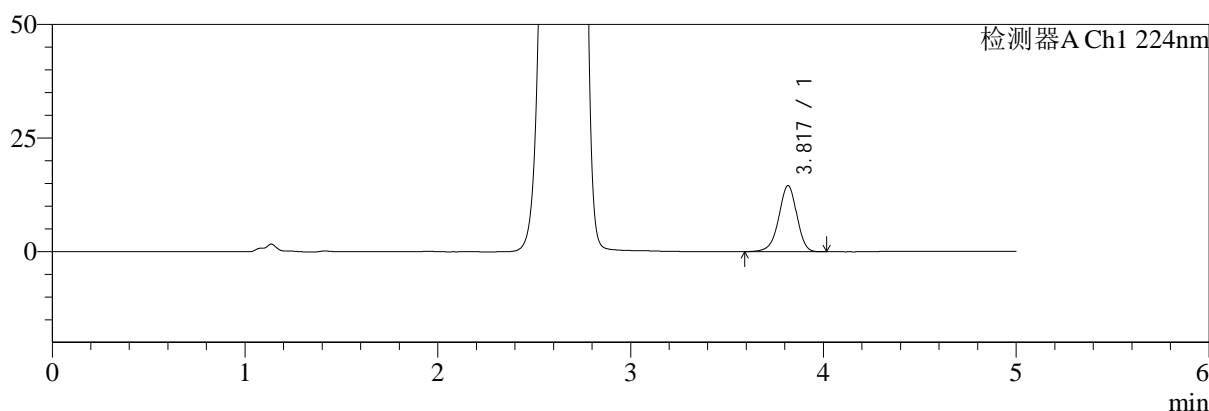
SMF-4034

<样品信息>

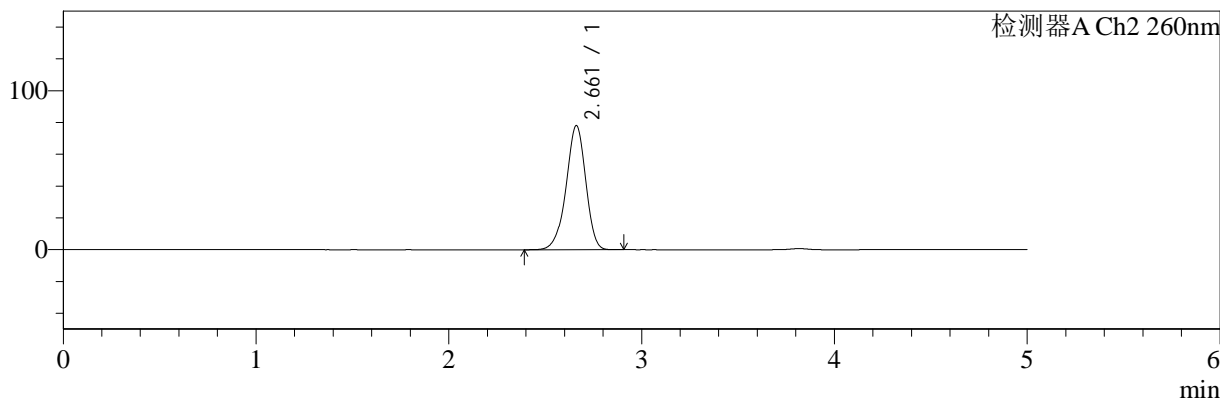
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1014-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:08:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	94511	100.000	14513	8181	0.942	--
总计		94511	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	2.661	552900	100.000	78053	3330	0.935	--
总计		552900	100.000	78053			

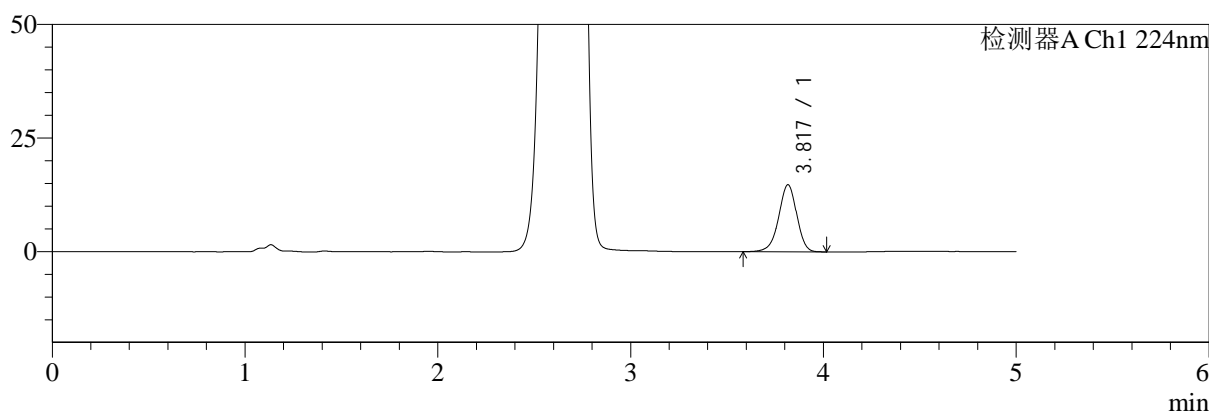
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

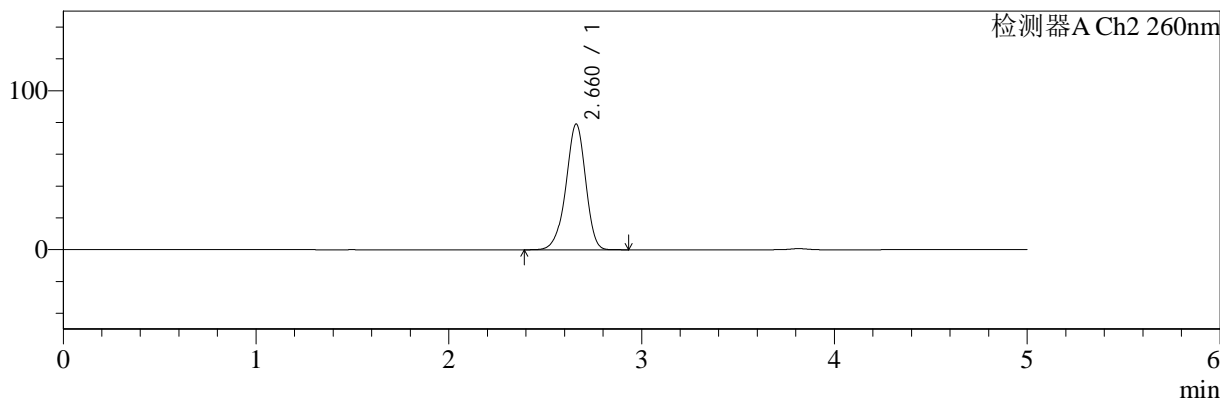
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1015-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 20:14:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	96110	100.000	14736	8144	0.944	--
总计		96110	100.000	14736			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	560982	100.000	78916	3313	0.935	--
总计		560982	100.000	78916			

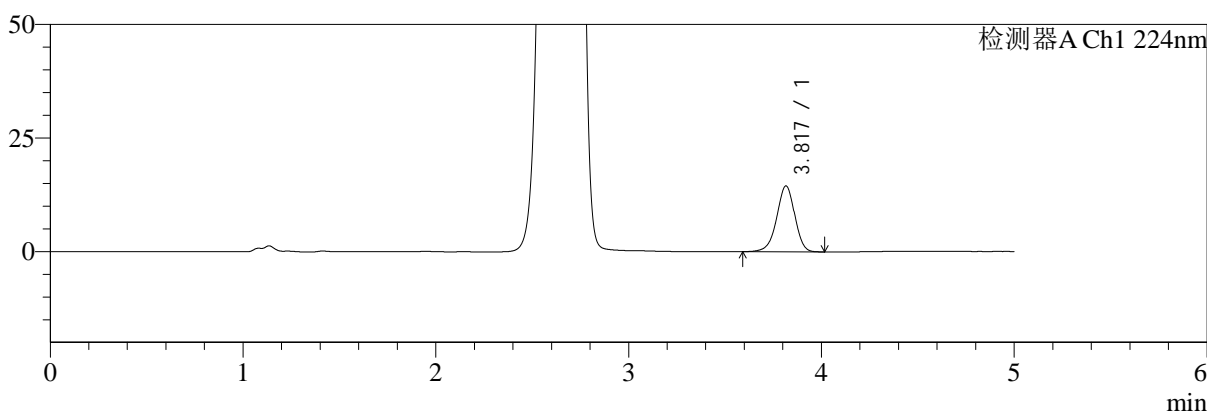
图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

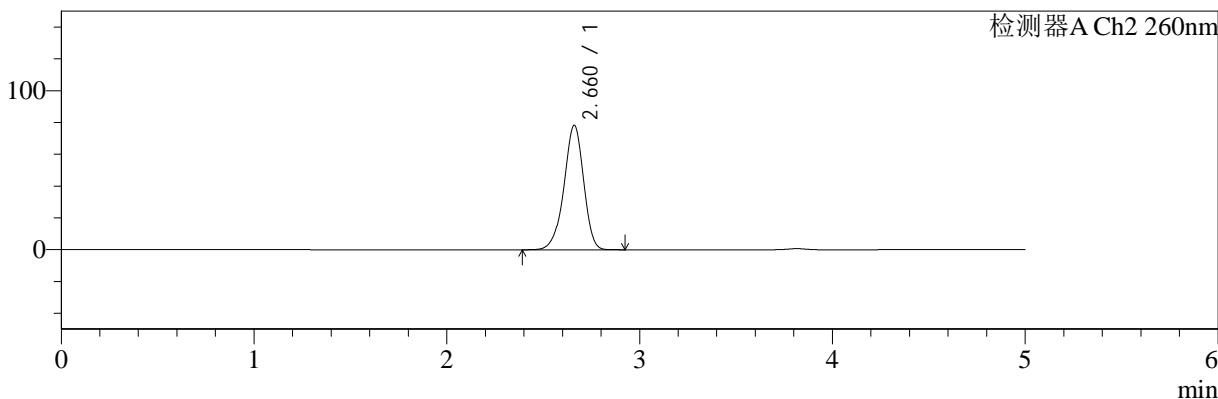
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1016-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 20:19:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	94345	100.000	14462	8146	0.946	--
总计		94345	100.000	14462			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	554731	100.000	78151	3320	0.934	--
总计		554731	100.000	78151			

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-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



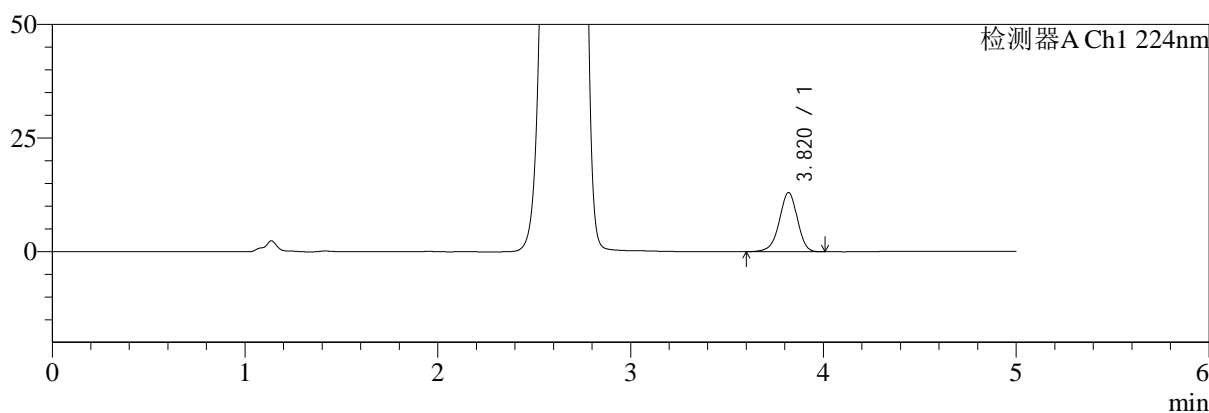
SMF-4034

<样品信息>

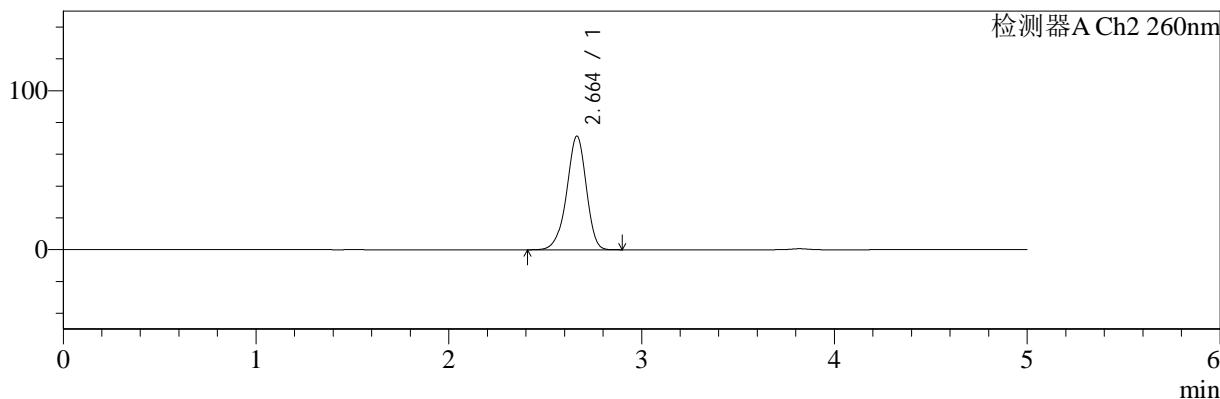
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1017-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:25:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	84534	100.000	13032	8183	0.945	--
总计		84534	100.000	13032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	504273	100.000	71539	3359	0.933	--
总计		504273	100.000	71539			

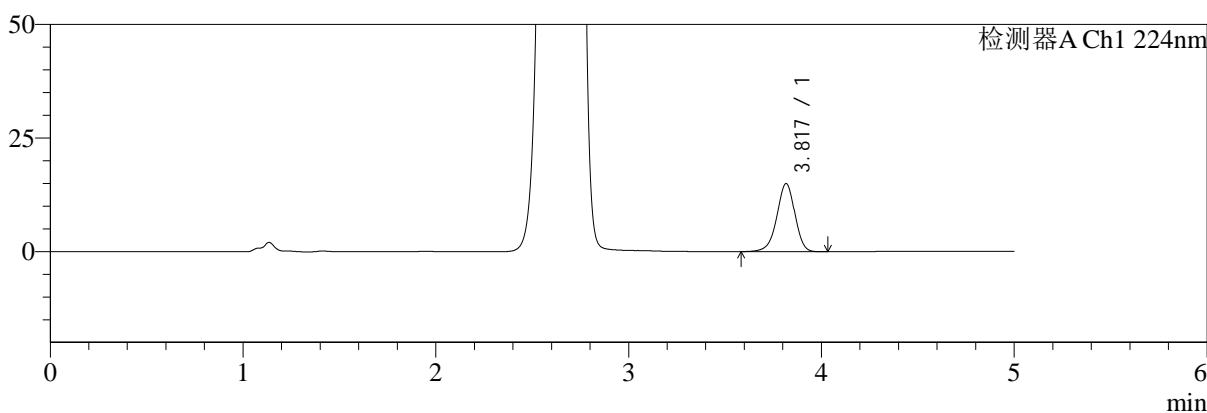
图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

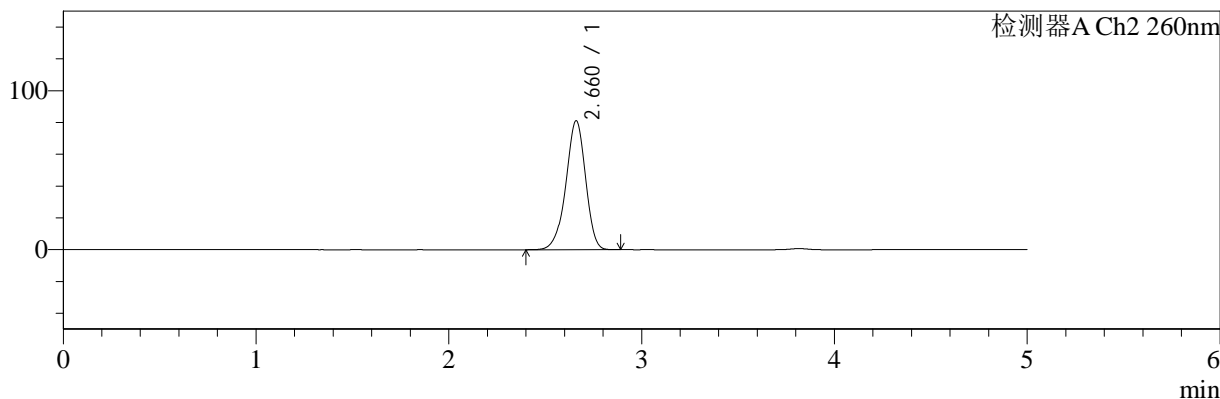
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1018-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 20:30:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	97374	100.000	14919	8162	0.944	--
总计		97374	100.000	14919			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	576244	100.000	80956	3299	0.935	--
总计		576244	100.000	80956			

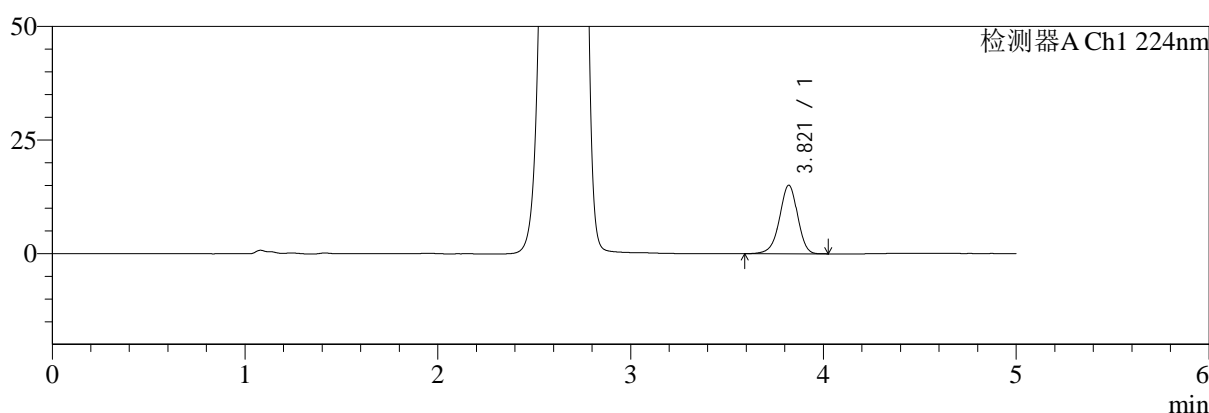
图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

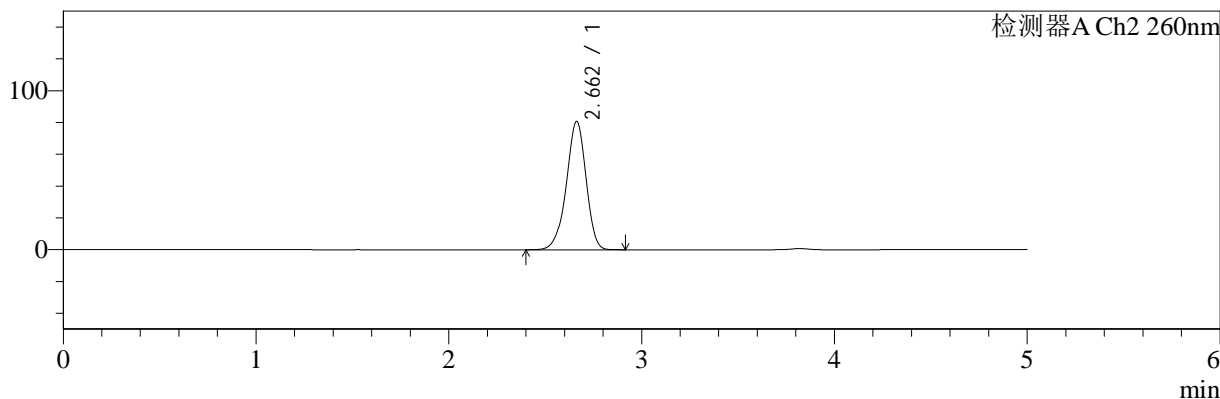
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1019-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 20:35:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	98290	100.000	15125	8174	0.943	--
总计		98290	100.000	15125			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	573551	100.000	80808	3309	0.936	--
总计		573551	100.000	80808			

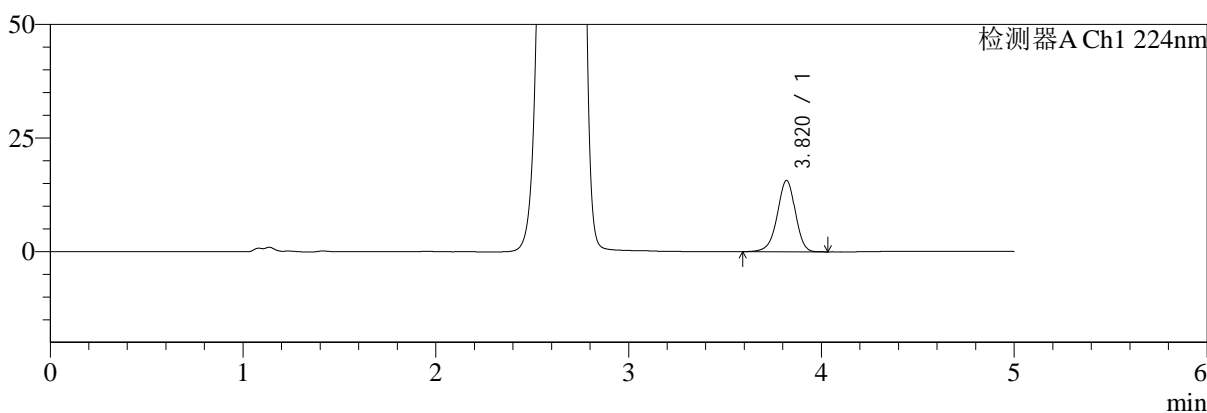
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

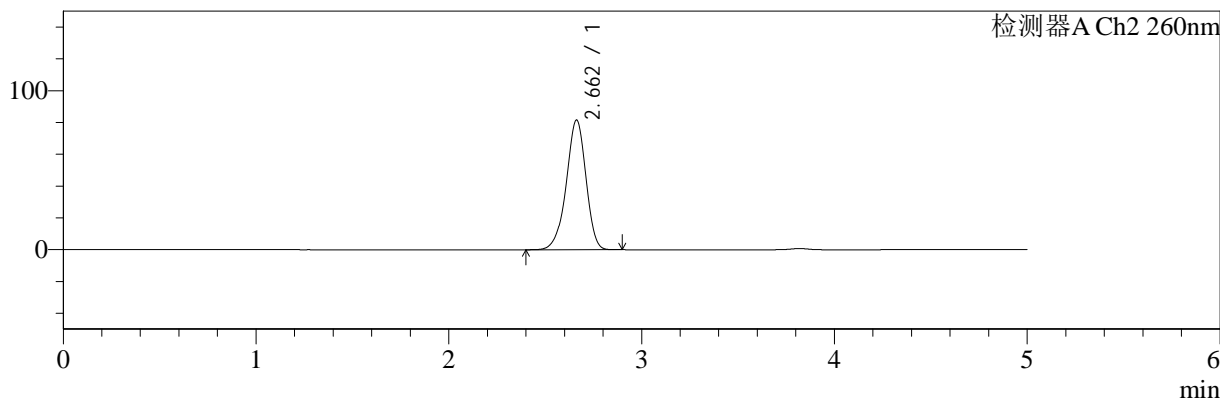
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1020-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	102064	100.000	15705	8190	0.944	--
总计		102064	100.000	15705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	578877	100.000	81645	3312	0.936	--
总计		578877	100.000	81645			

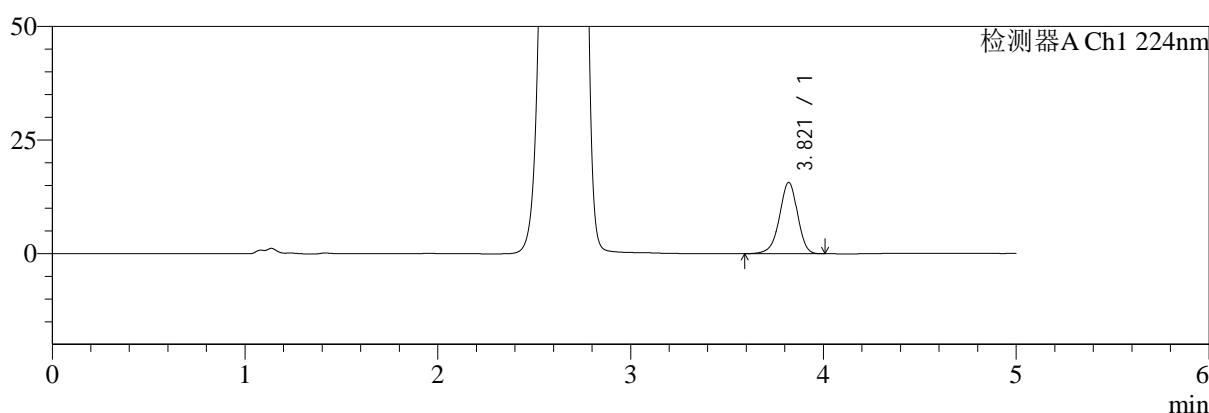
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

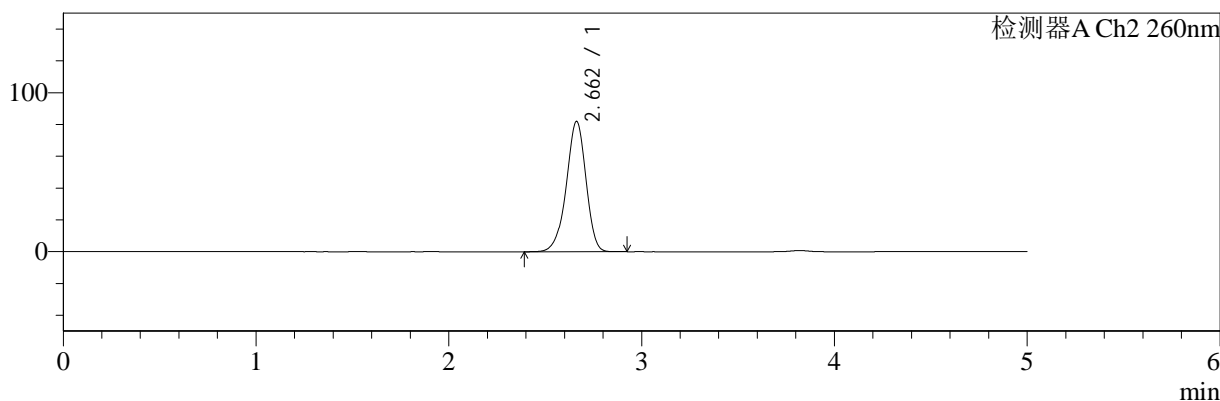
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1021-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:46:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	102114	100.000	15724	8182	0.944	--
总计		102114	100.000	15724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	581542	100.000	82037	3318	0.936	--
总计		581542	100.000	82037			

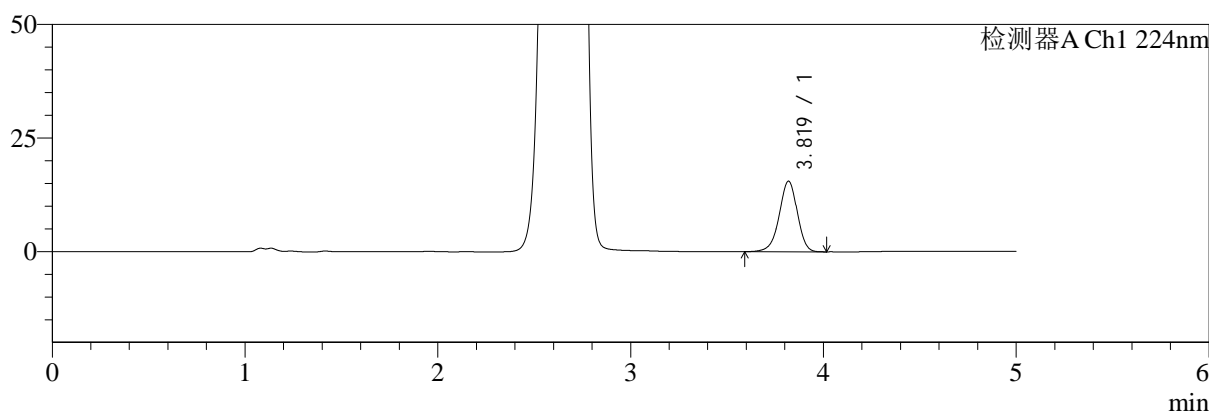
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

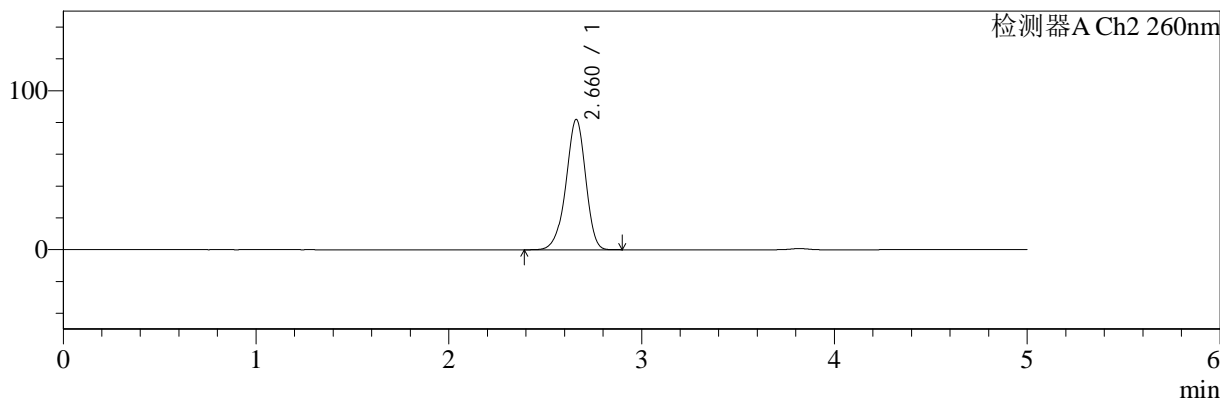
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1022-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	101214	100.000	15541	8148	0.943	--
总计		101214	100.000	15541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	581752	100.000	81878	3311	0.935	--
总计		581752	100.000	81878			

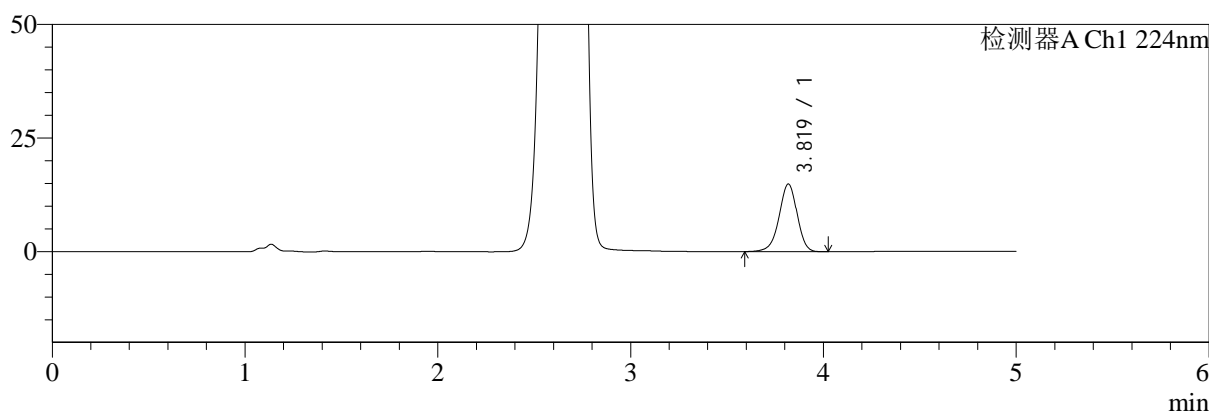
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

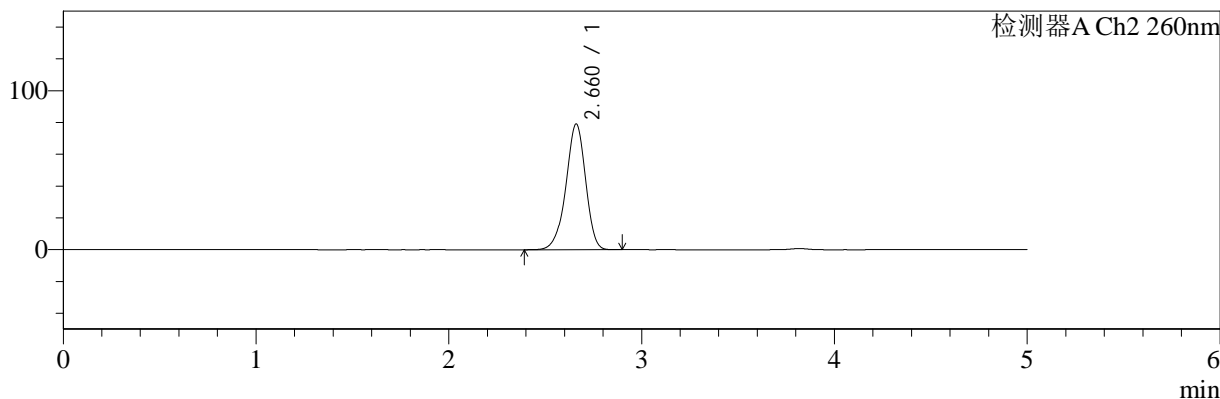
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1023-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 20:57:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	96712	100.000	14872	8191	0.944	--
总计		96712	100.000	14872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	560948	100.000	78946	3314	0.934	--
总计		560948	100.000	78946			

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-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



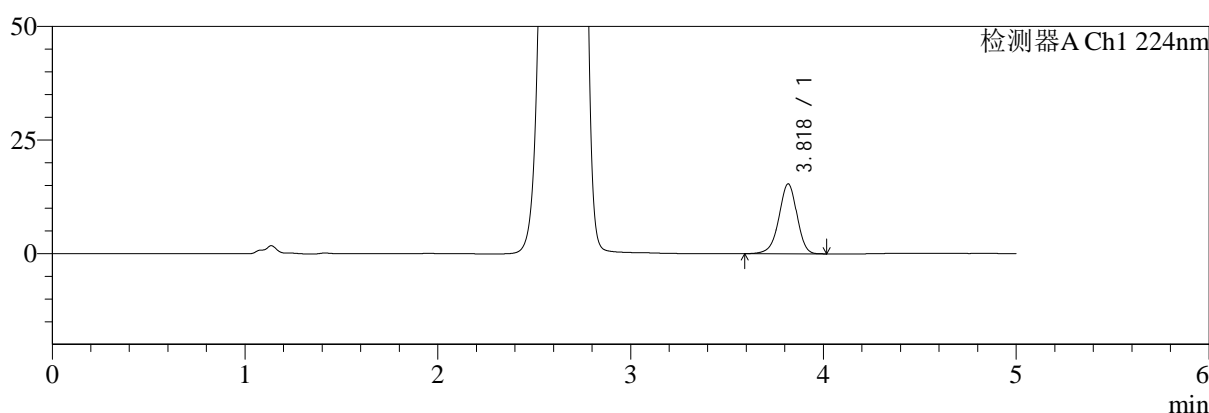
SMF-4034

<样品信息>

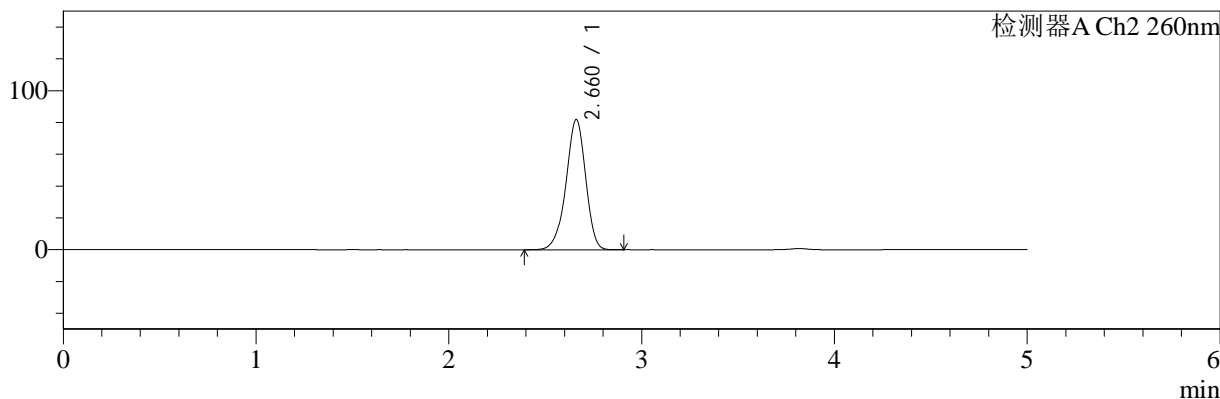
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1024-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:02:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	100002	100.000	15336	8163	0.944	--
总计		100002	100.000	15336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	581139	100.000	81806	3310	0.936	--
总计		581139	100.000	81806			

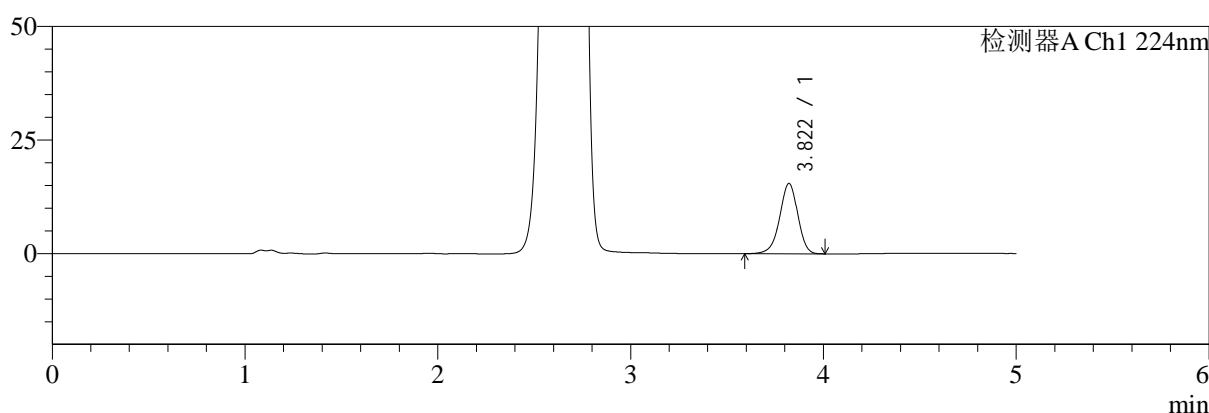
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

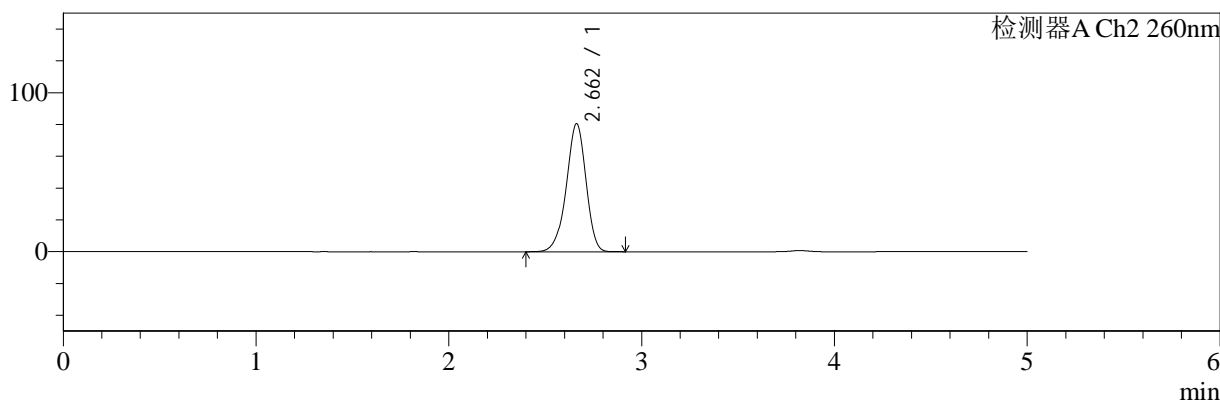
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1025-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 21:08:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	100755	100.000	15503	8184	0.943	--
总计		100755	100.000	15503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	572124	100.000	80637	3314	0.935	--
总计		572124	100.000	80637			

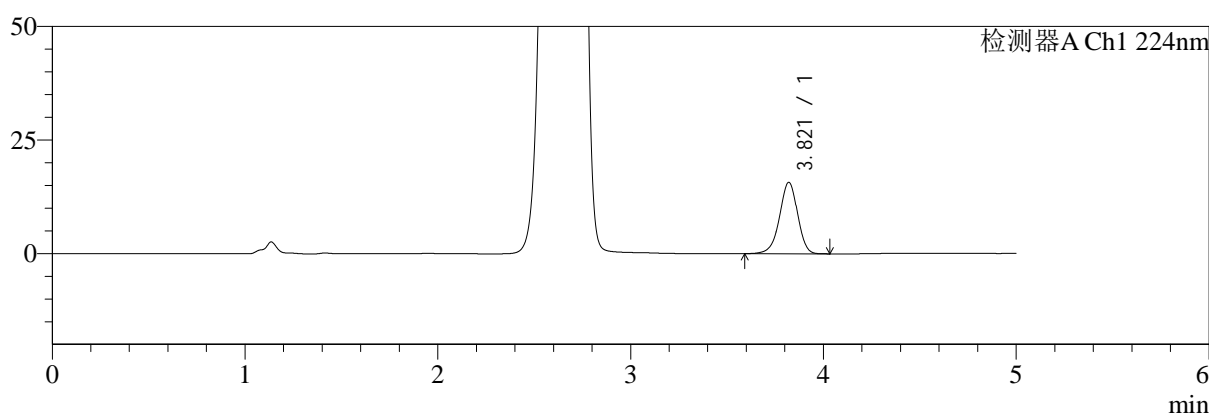
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

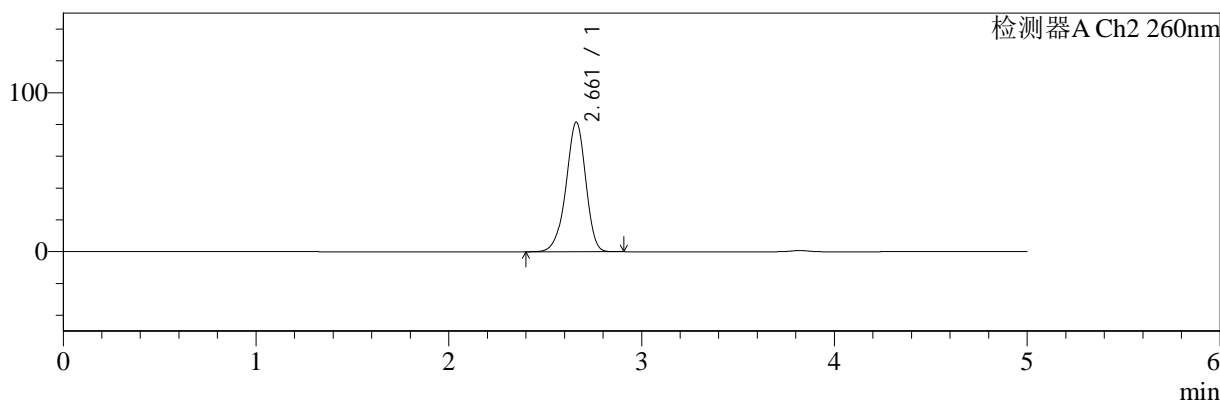
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1026-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:13:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	102289	100.000	15750	8191	0.944	--
总计		102289	100.000	15750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	578808	100.000	81444	3304	0.936	--
总计		578808	100.000	81444			

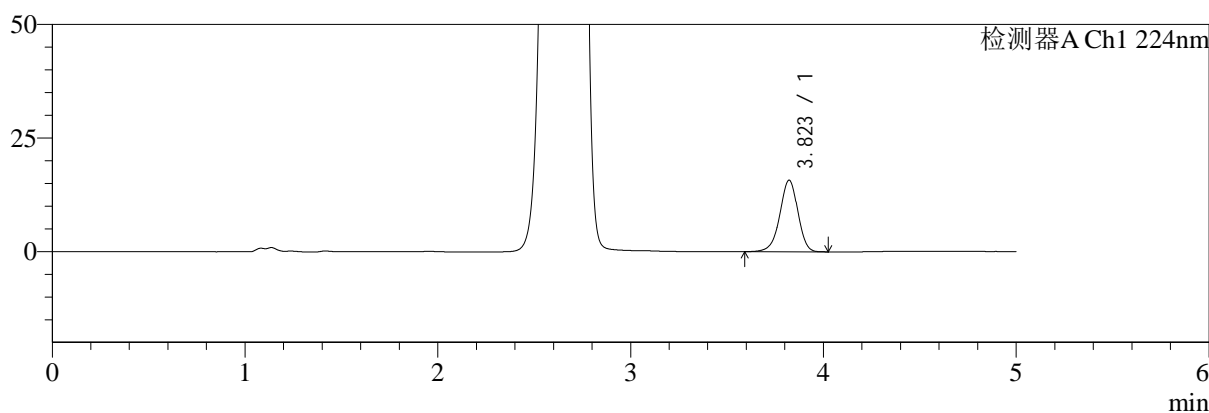
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

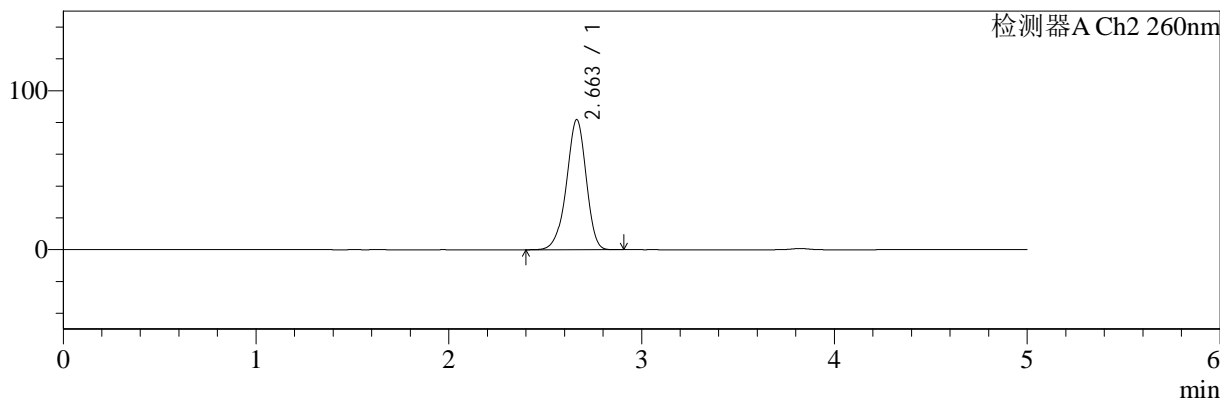
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1027-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:19:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	102412	100.000	15769	8186	0.945	--
总计		102412	100.000	15769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	581719	100.000	81901	3306	0.935	--
总计		581719	100.000	81901			

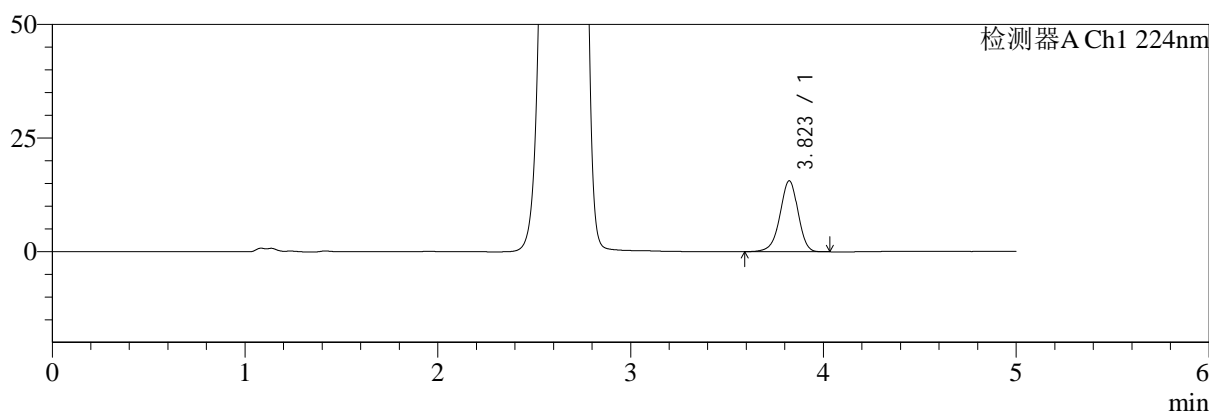
图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

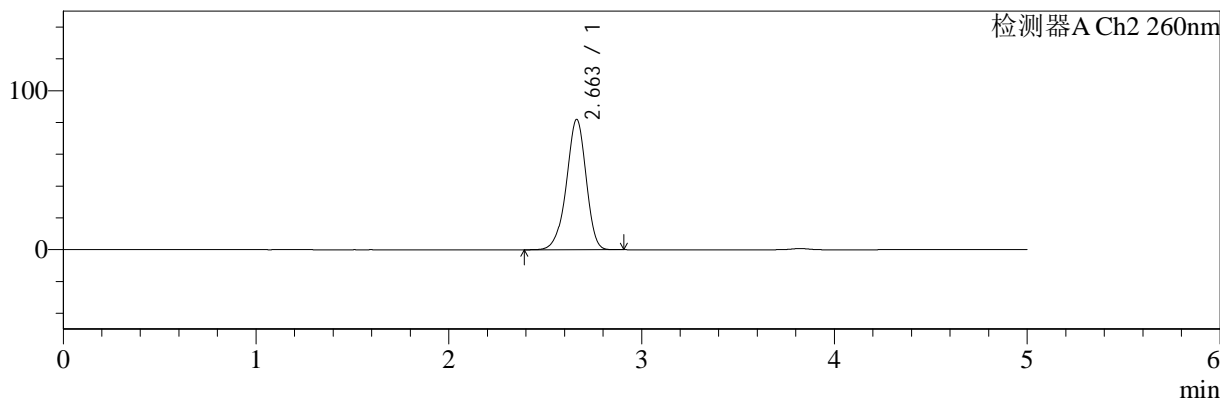
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1028-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 21:24:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	101689	100.000	15631	8174	0.942	--
总计		101689	100.000	15631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	581884	100.000	82032	3314	0.936	--
总计		581884	100.000	82032			

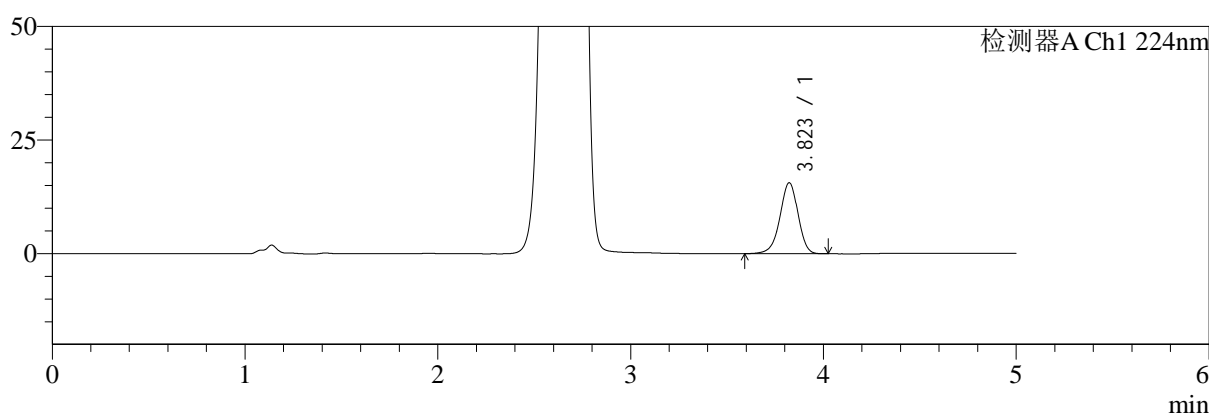
图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

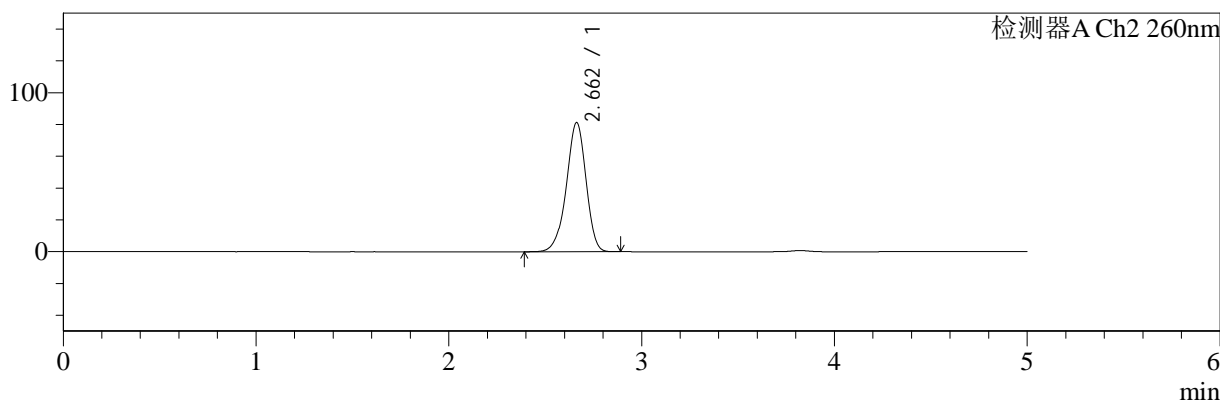
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1029-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:29:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	101766	100.000	15640	8163	0.946	--
总计		101766	100.000	15640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	576361	100.000	81338	3319	0.936	--
总计		576361	100.000	81338			

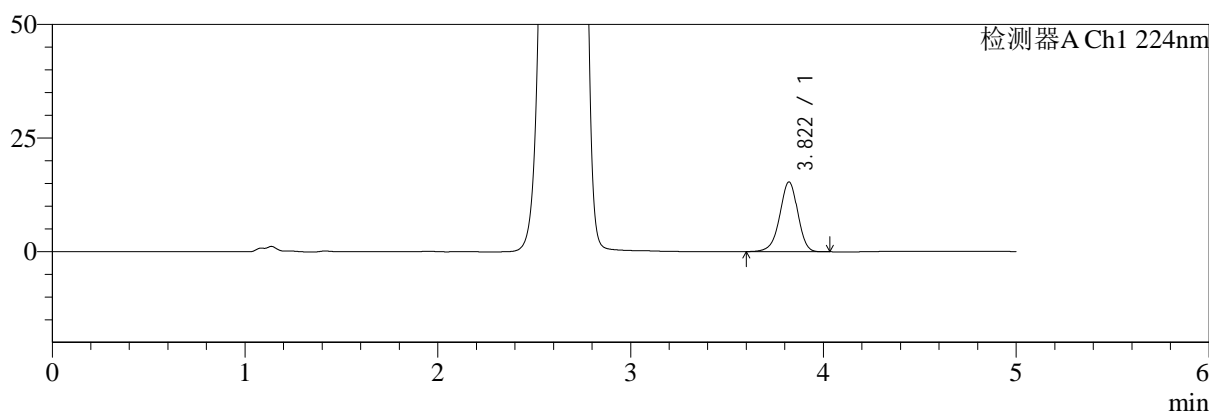
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

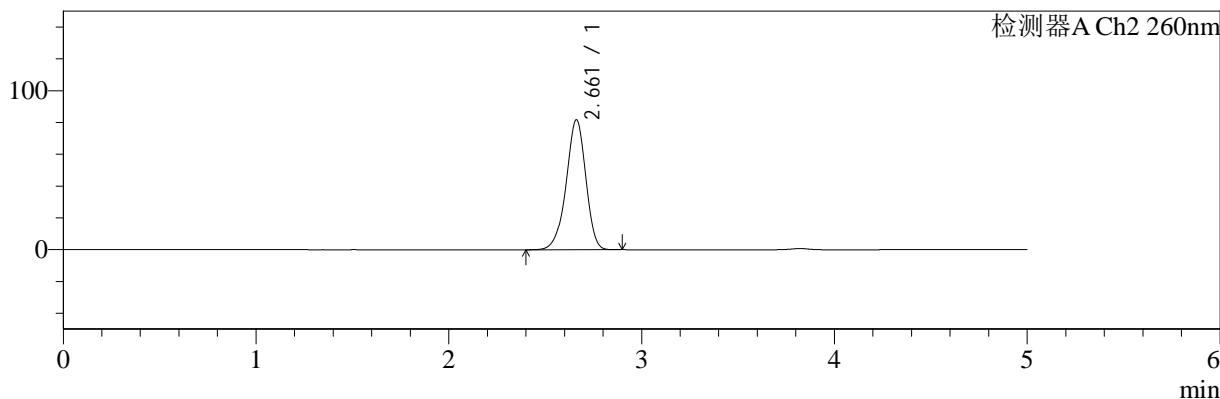
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1030-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 21:35:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	99867	100.000	15381	8190	0.944	--
总计		99867	100.000	15381			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	579467	100.000	81763	3322	0.936	--
总计		579467	100.000	81763			

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-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1



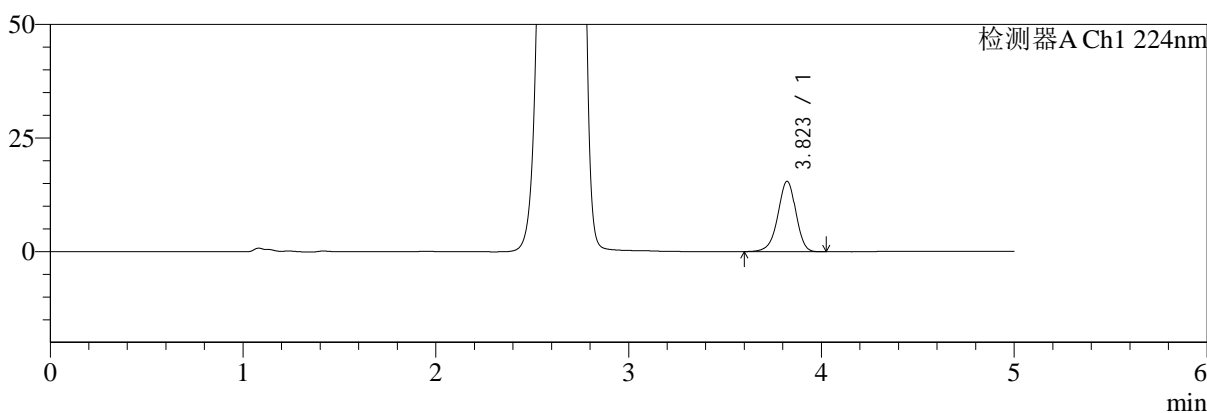
SMF-4034

<样品信息>

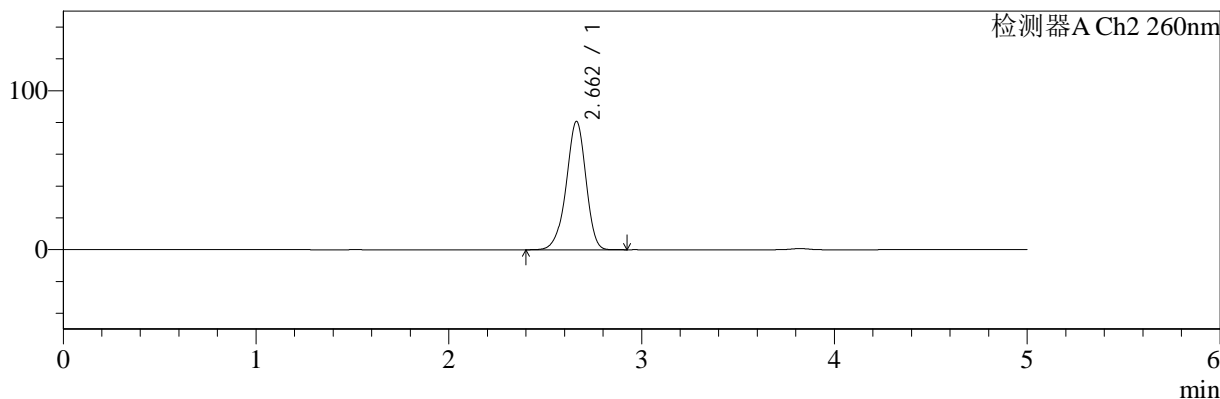
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1031-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:40:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	100666	100.000	15524	8199	0.943	--
总计		100666	100.000	15524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	572189	100.000	80790	3324	0.936	--
总计		572189	100.000	80790			

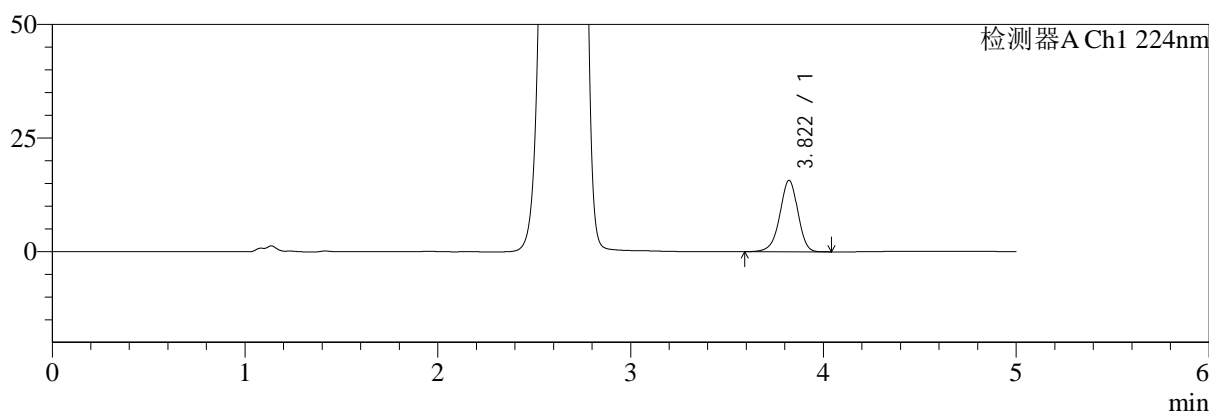
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

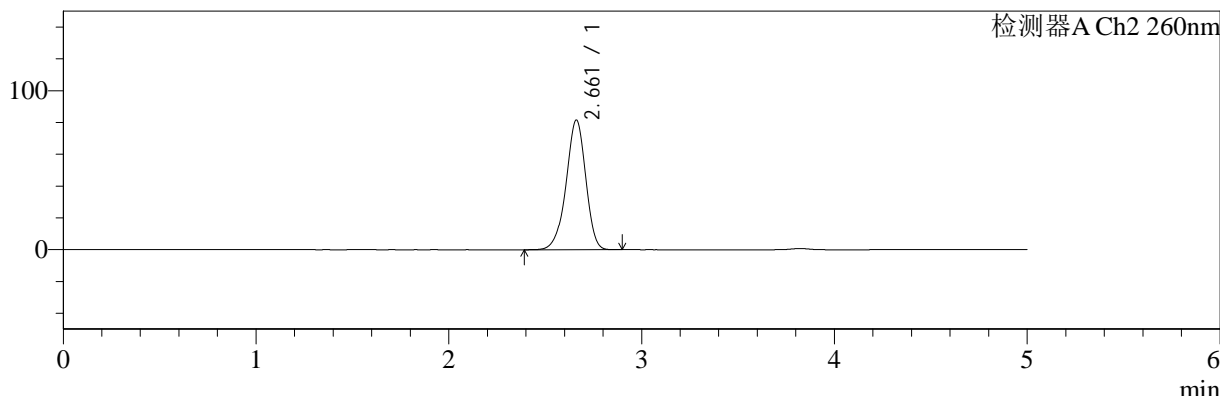
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1032-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:46:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	102168	100.000	15730	8187	0.944	--
总计		102168	100.000	15730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	577774	100.000	81512	3321	0.937	--
总计		577774	100.000	81512			

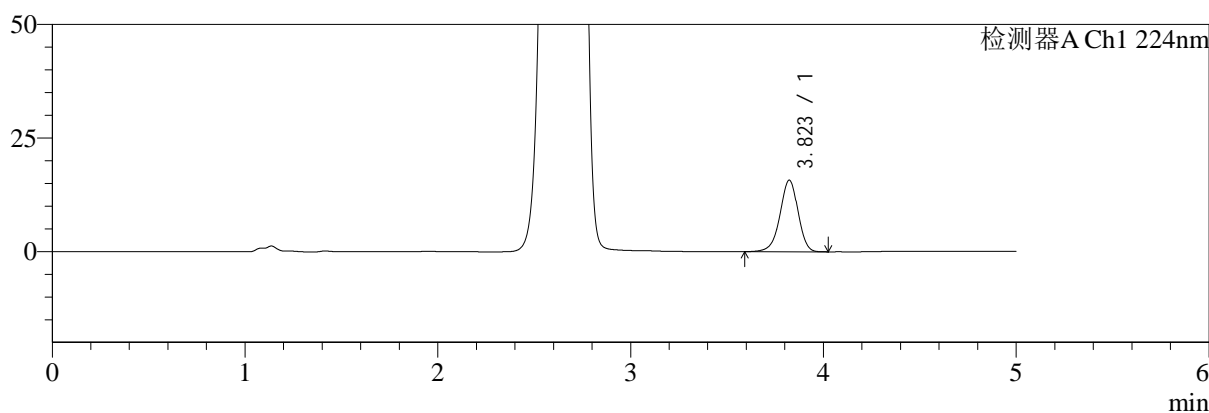
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

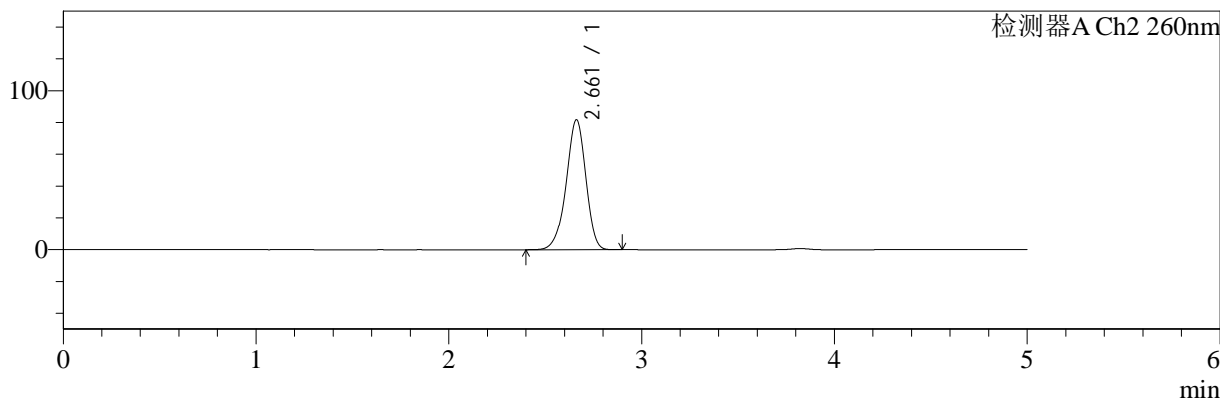
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1033-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 21:51:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	102530	100.000	15756	8180	0.944	--
总计		102530	100.000	15756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	580127	100.000	81768	3315	0.935	--
总计		580127	100.000	81768			

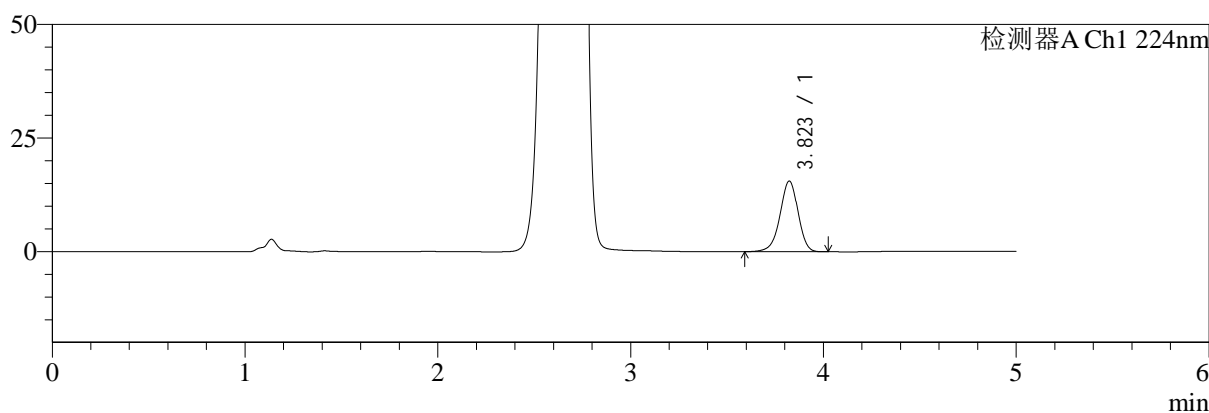
图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

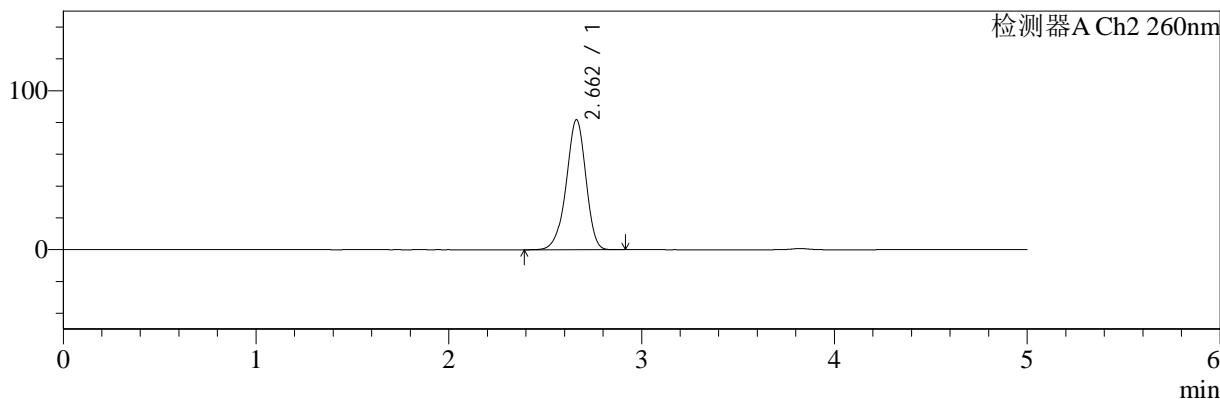
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1034-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 21:56:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	101219	100.000	15569	8193	0.944	--
总计		101219	100.000	15569			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	579553	100.000	81827	3322	0.936	--
总计		579553	100.000	81827			

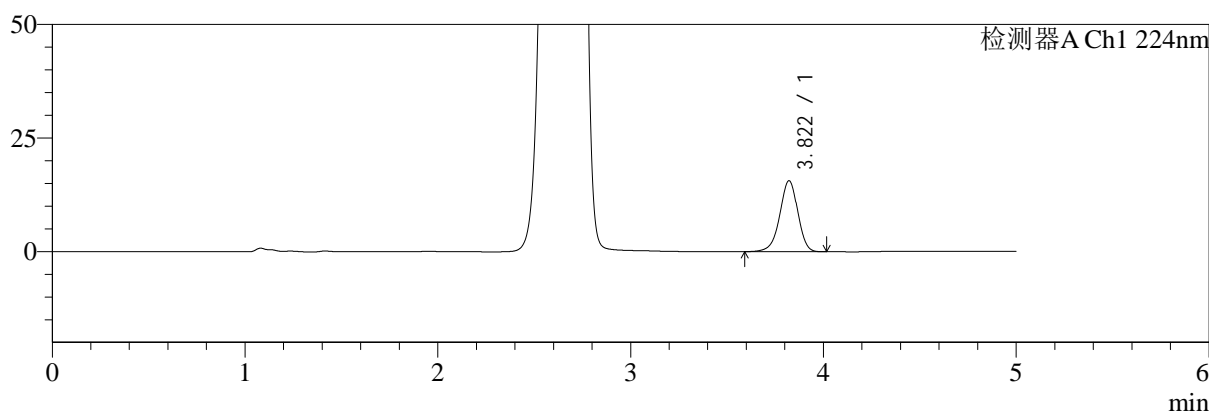
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

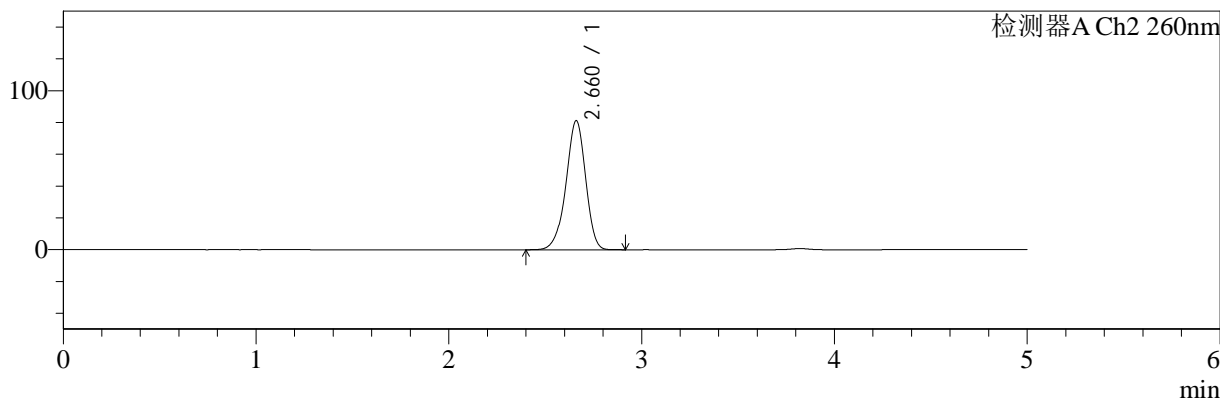
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1035-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 22:02:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	101443	100.000	15636	8205	0.944	--
总计		101443	100.000	15636			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	575698	100.000	81111	3317	0.935	--
总计		575698	100.000	81111			

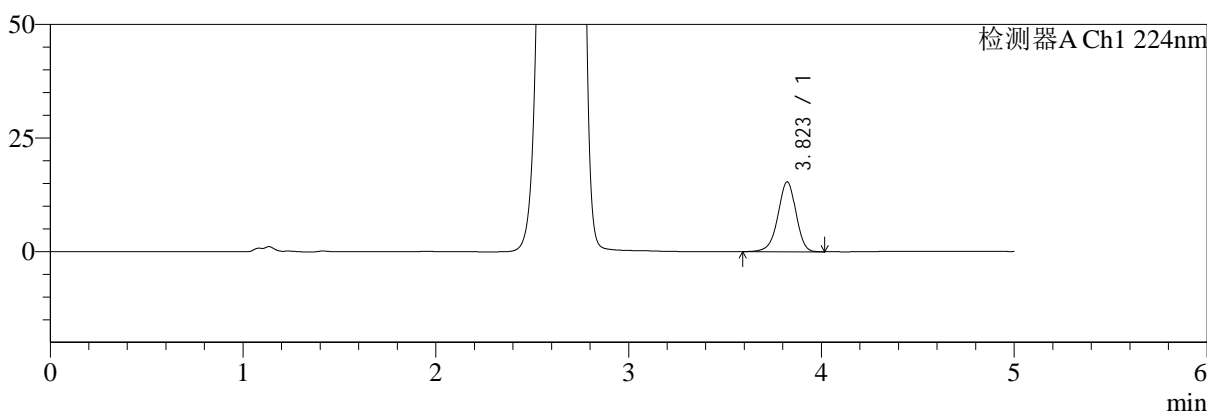
图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

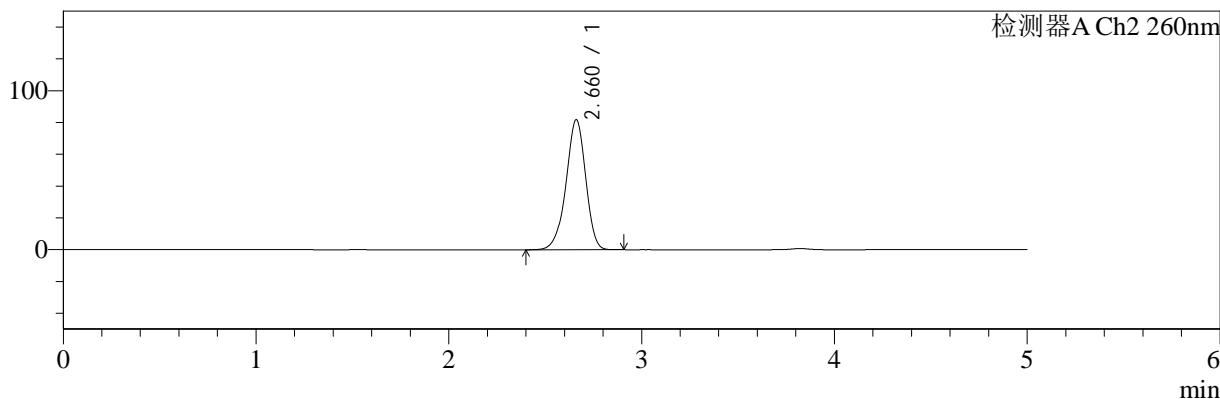
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1036-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 22:07:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	99908	100.000	15390	8199	0.945	--
总计		99908	100.000	15390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	579876	100.000	81722	3317	0.937	--
总计		579876	100.000	81722			

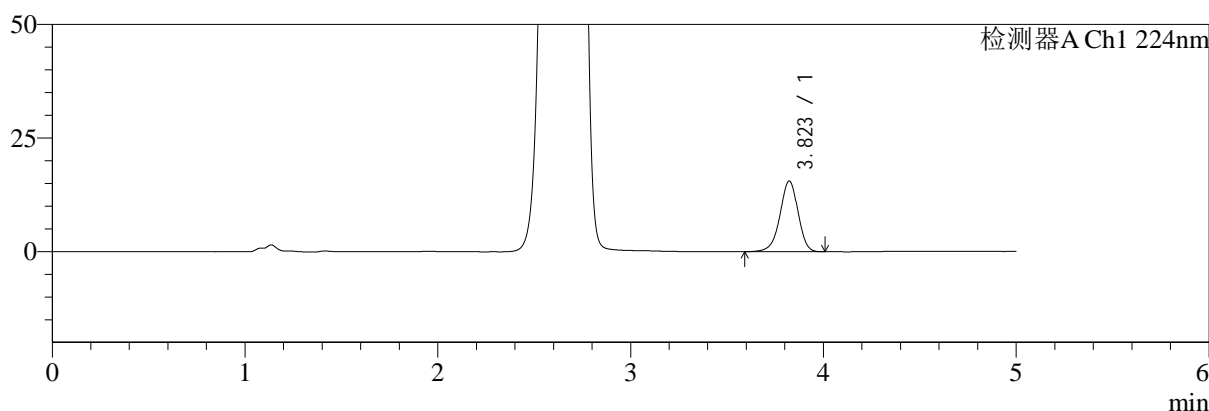
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

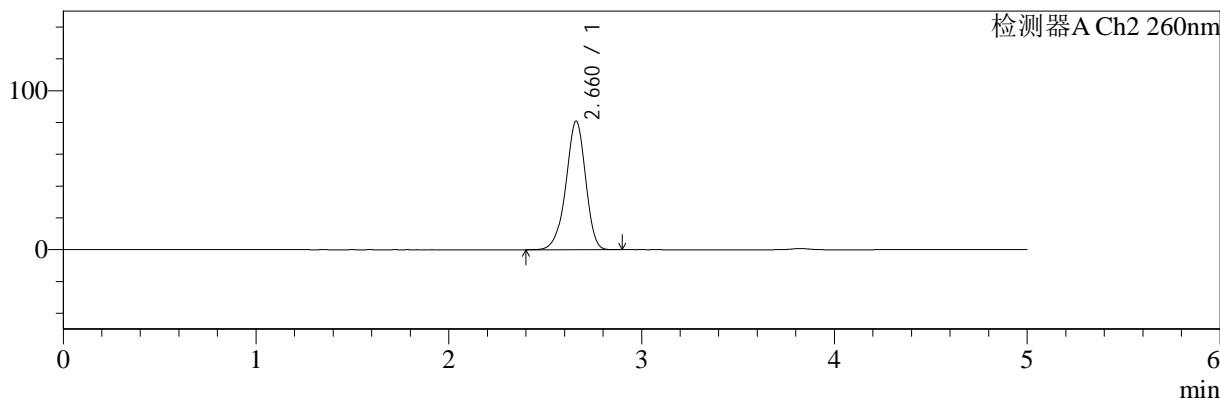
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1037-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 22:13:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	101316	100.000	15577	8176	0.944	--
总计		101316	100.000	15577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	573521	100.000	80760	3318	0.936	--
总计		573521	100.000	80760			

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-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



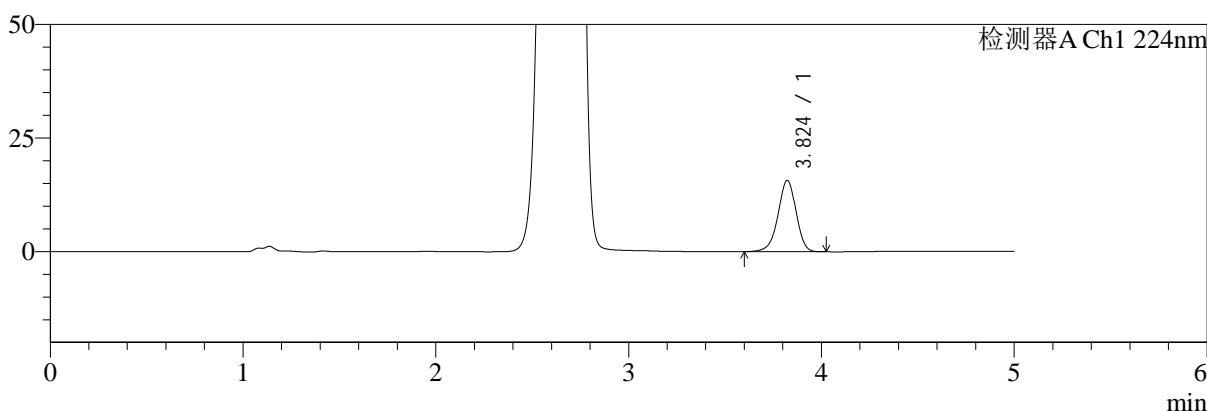
SMF-4034

<样品信息>

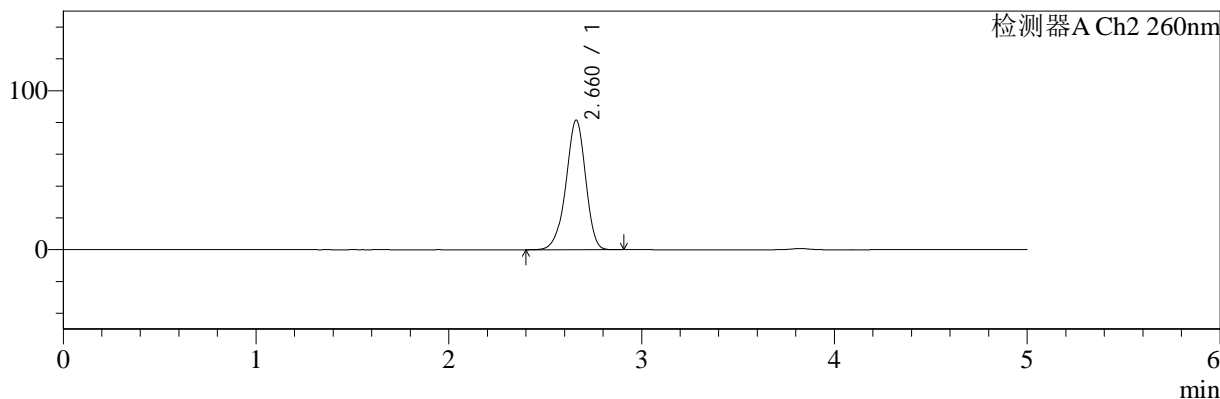
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1038-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:18:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	102267	100.000	15718	8182	0.945	--
总计		102267	100.000	15718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	578047	100.000	81366	3311	0.936	--
总计		578047	100.000	81366			

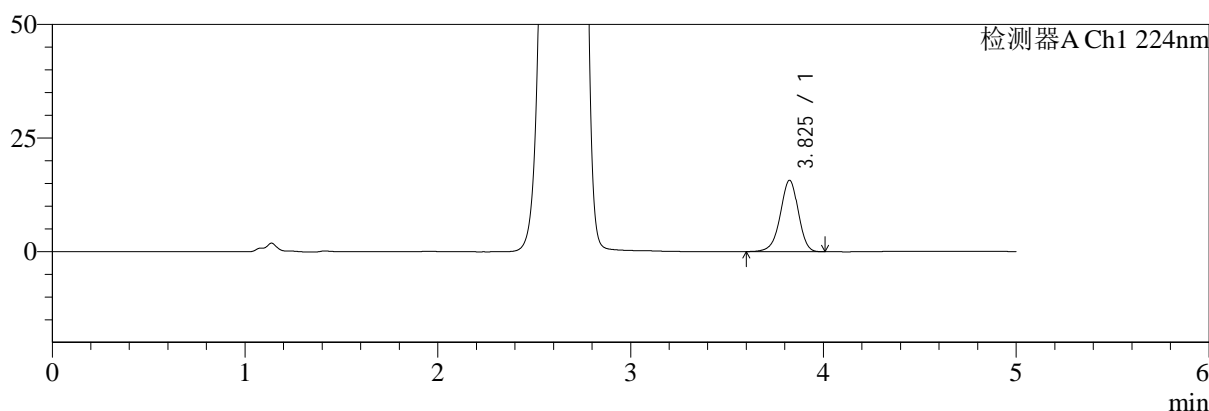
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

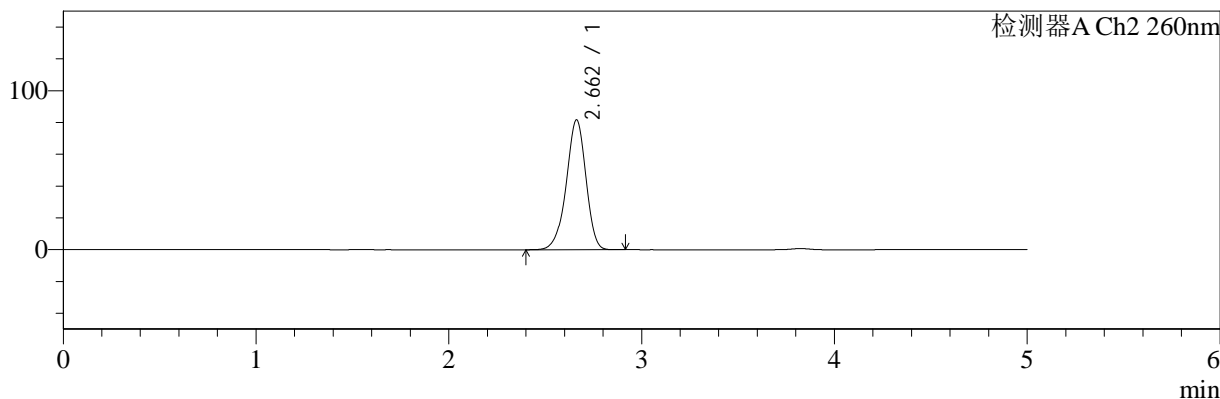
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1039-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 22:23:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	102027	100.000	15690	8197	0.946	--
总计		102027	100.000	15690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	579245	100.000	81711	3318	0.936	--
总计		579245	100.000	81711			

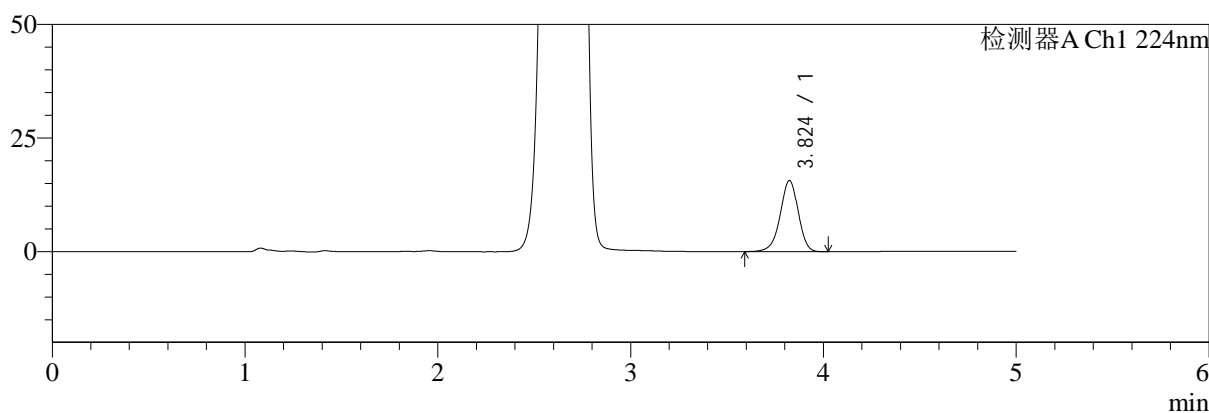
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

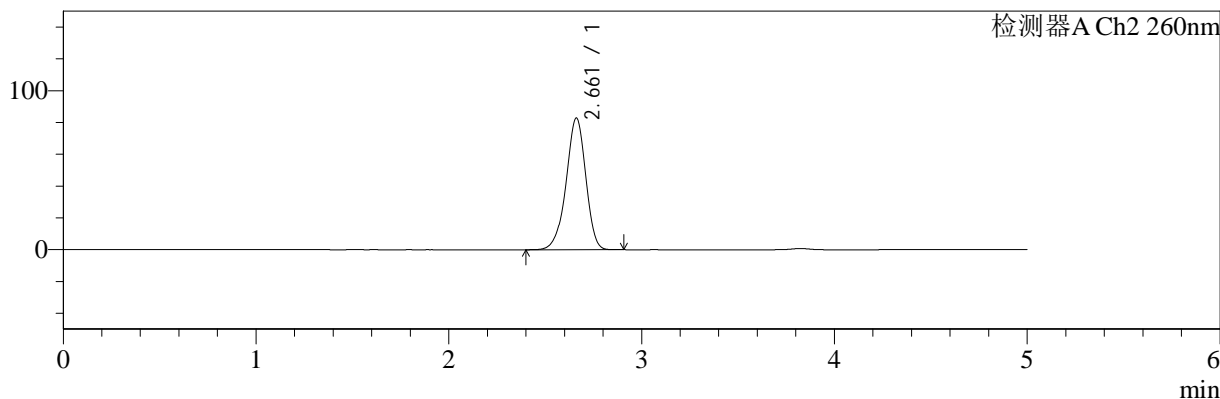
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1040-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:29:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	101740	100.000	15645	8206	0.945	--
总计		101740	100.000	15645			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	587657	100.000	82836	3317	0.937	--
总计		587657	100.000	82836			

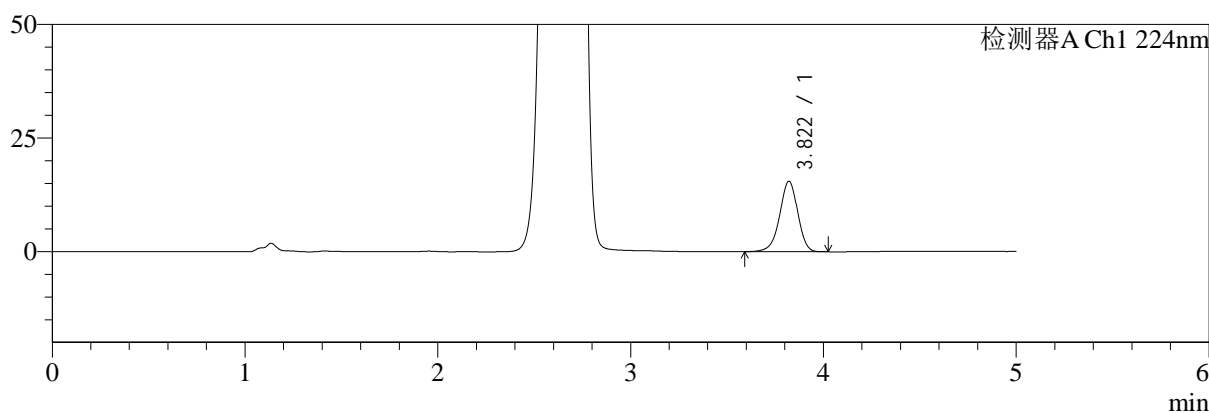
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

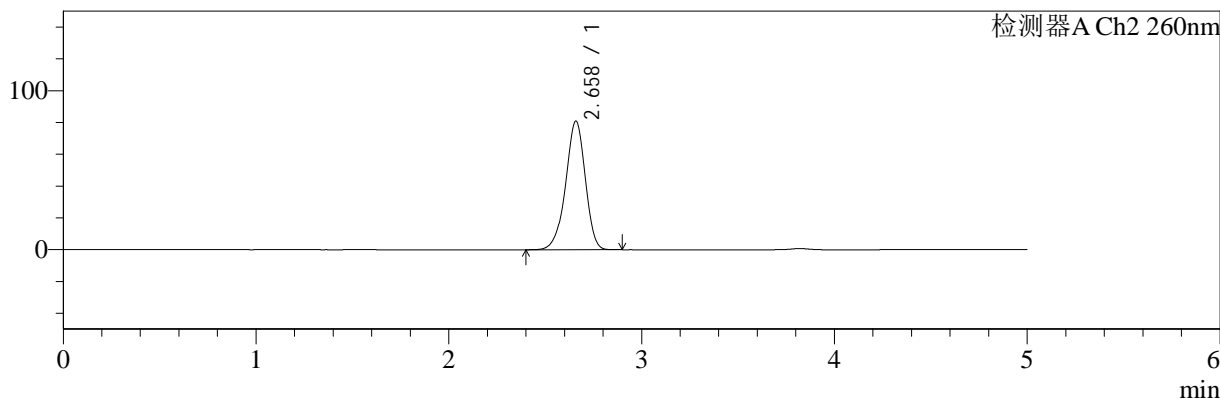
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1041-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:34:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	100900	100.000	15537	8189	0.943	--
总计		100900	100.000	15537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	573682	100.000	80821	3315	0.937	--
总计		573682	100.000	80821			

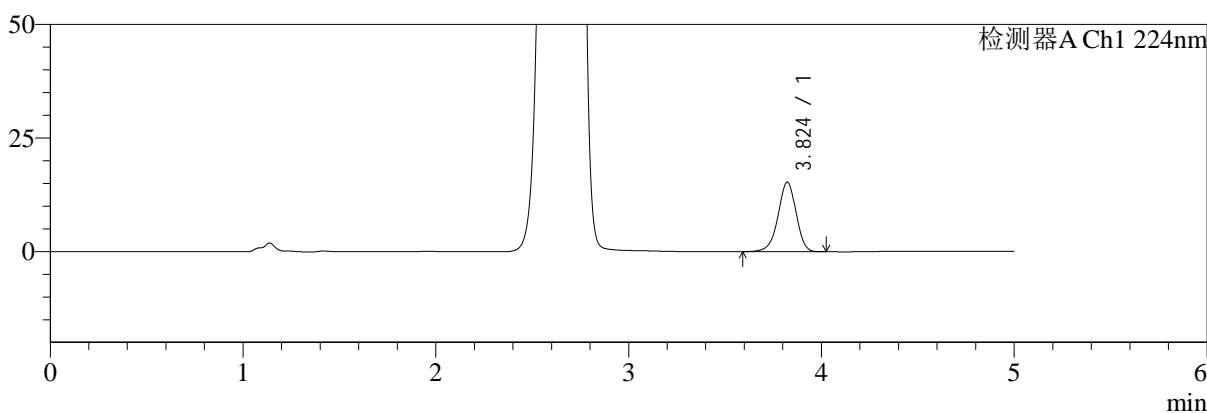
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

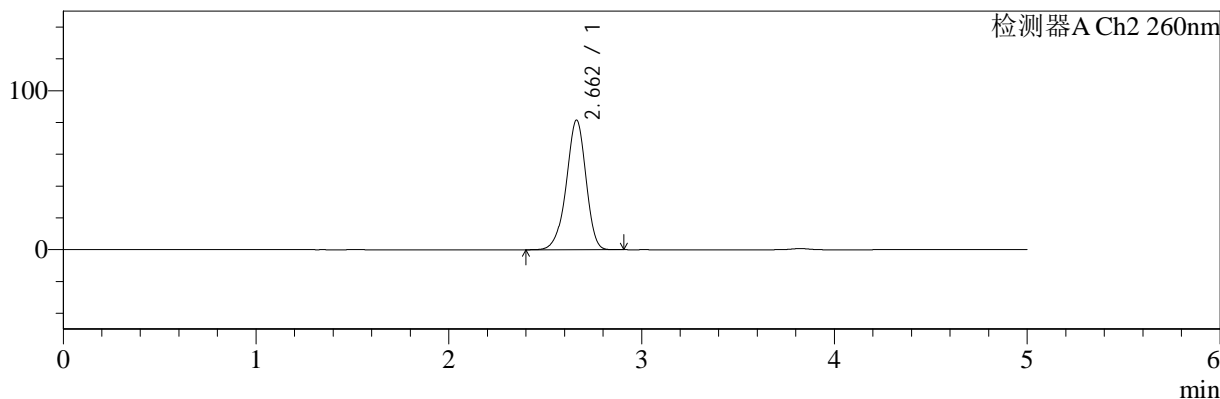
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1042-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:39:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	99425	100.000	15309	8216	0.944	--
总计		99425	100.000	15309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	577513	100.000	81560	3323	0.936	--
总计		577513	100.000	81560			

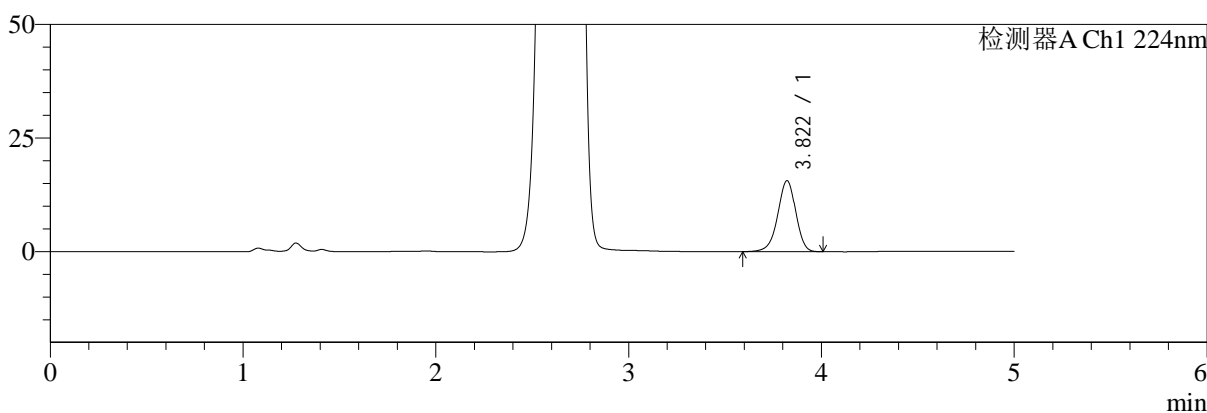
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

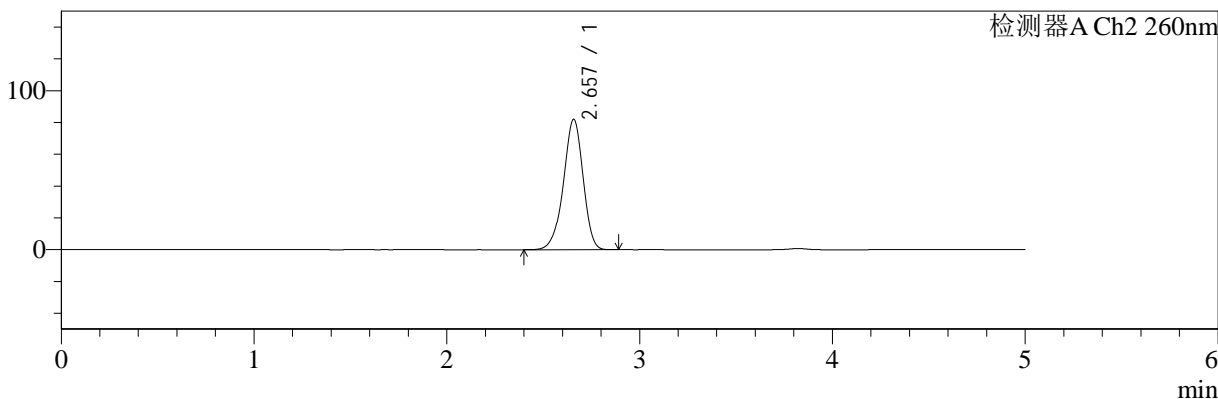
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1043-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 22:45:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	101569	100.000	15646	8188	0.945	--
总计		101569	100.000	15646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	581786	100.000	82005	3299	0.937	--
总计		581786	100.000	82005			

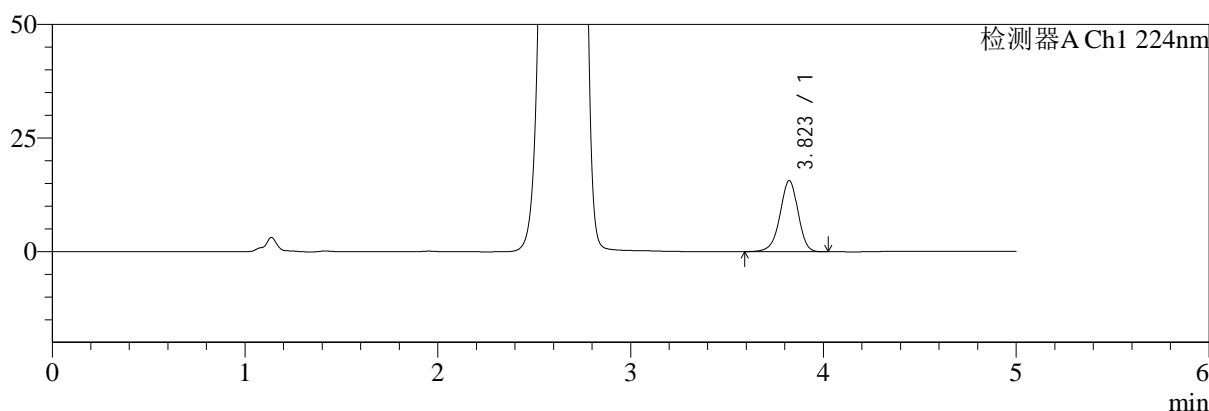
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

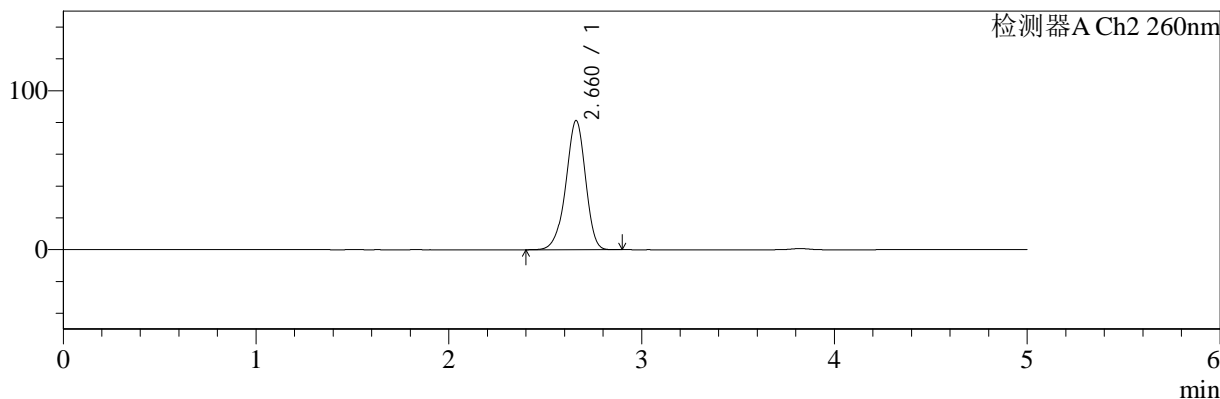
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1044-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 22:50:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	101690	100.000	15648	8189	0.946	--
总计		101690	100.000	15648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	575898	100.000	81047	3315	0.935	--
总计		575898	100.000	81047			

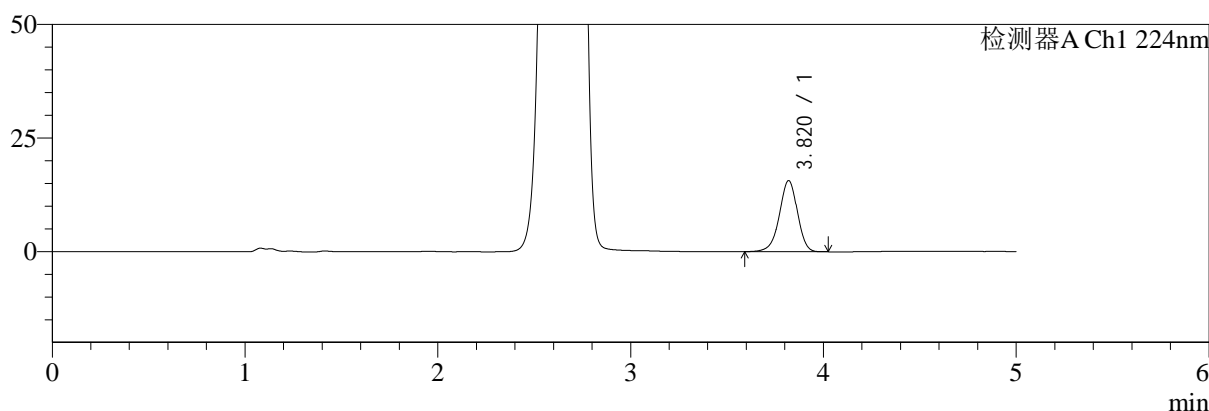
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

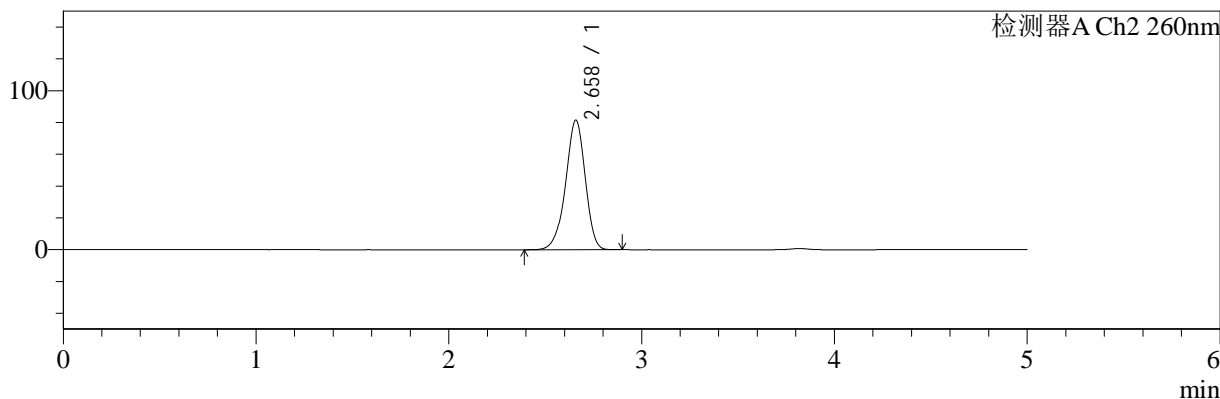
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1045-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:56:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	101675	100.000	15660	8182	0.946	--
总计		101675	100.000	15660			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	577580	100.000	81356	3313	0.936	--
总计		577580	100.000	81356			

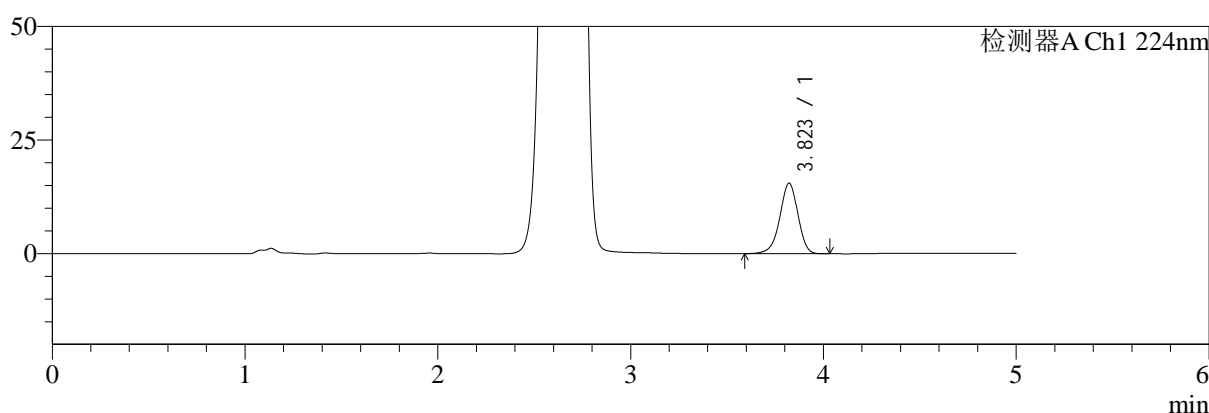
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

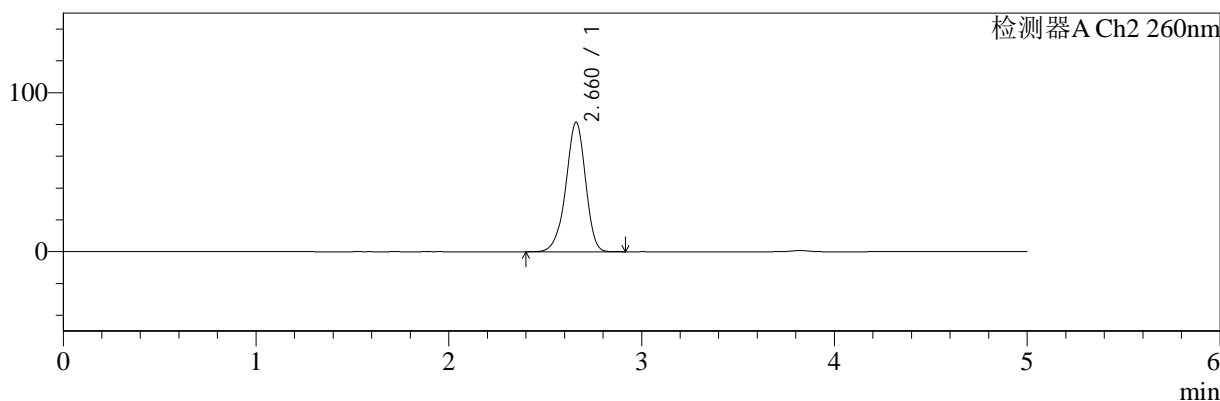
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1046-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:01:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	101004	100.000	15541	8173	0.943	--
总计		101004	100.000	15541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	577408	100.000	81287	3319	0.937	--
总计		577408	100.000	81287			

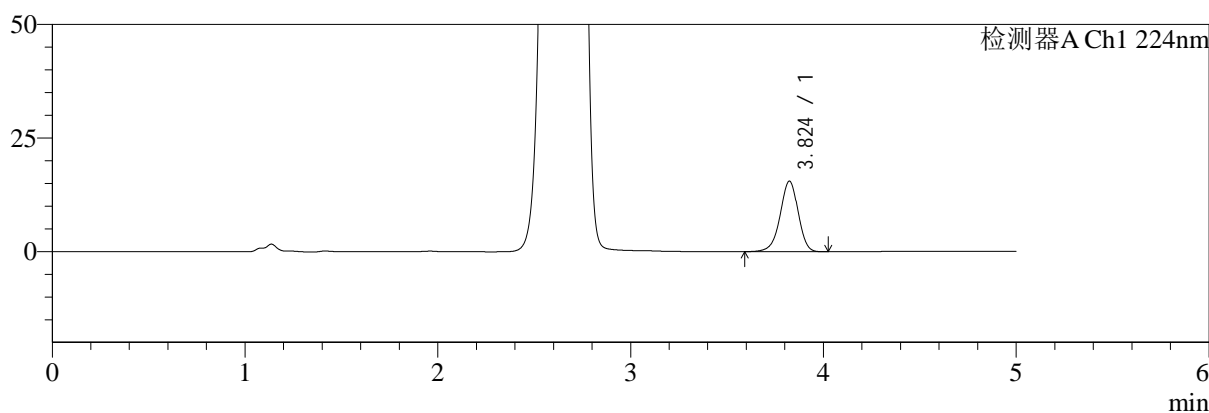
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

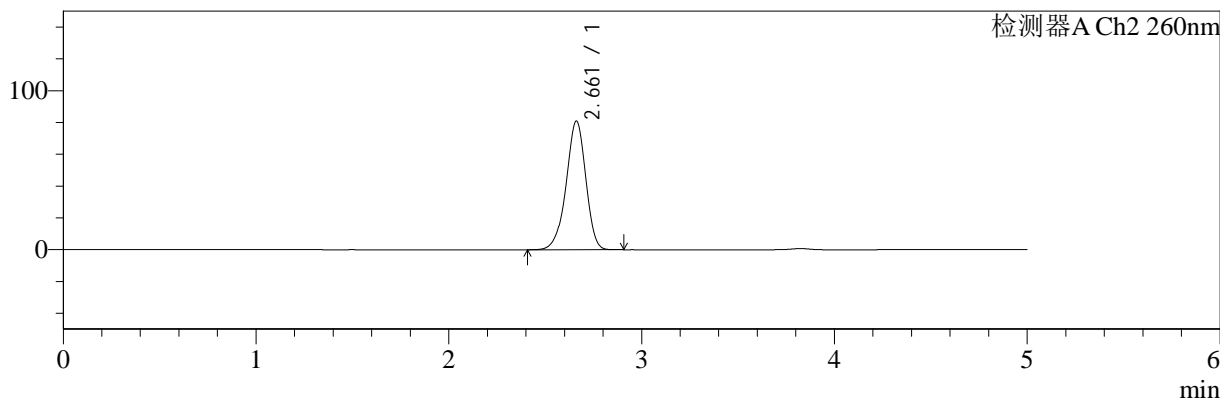
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1047-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:06:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	100759	100.000	15529	8218	0.944	--
总计		100759	100.000	15529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	573328	100.000	80928	3326	0.937	--
总计		573328	100.000	80928			

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-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1048-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 23:12:23

实验者: jiangjinwei

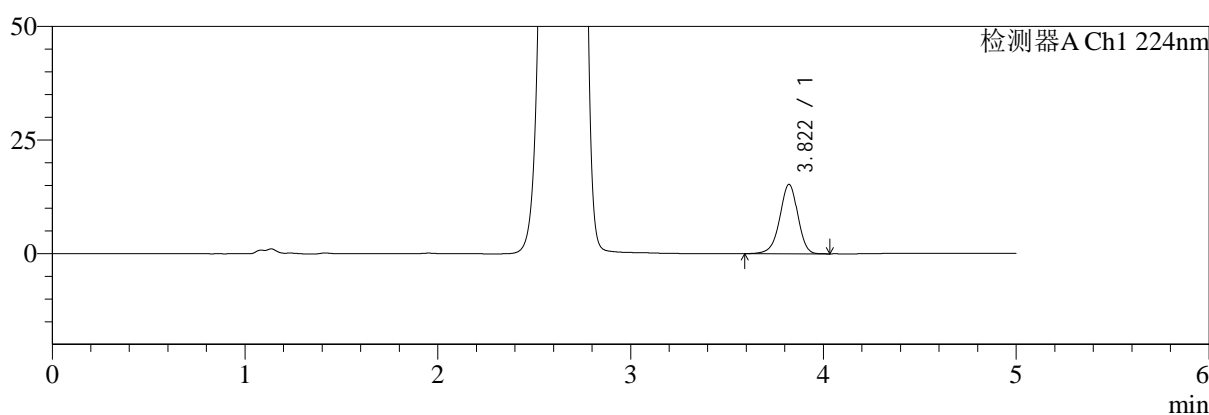
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:32

处理者: jiangjinwei

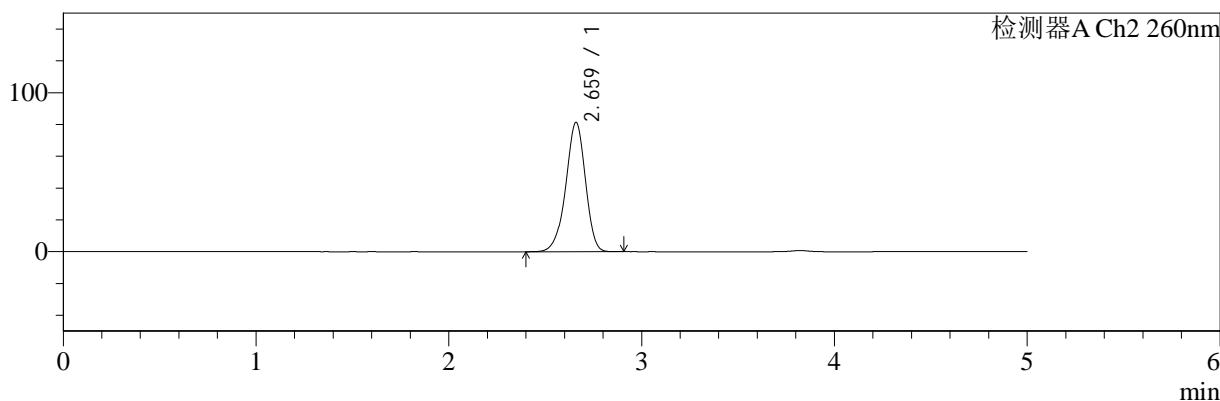
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	99210	100.000	15293	8219	0.945	--
总计		99210	100.000	15293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	576123	100.000	81135	3325	0.937	--
总计		576123	100.000	81135			

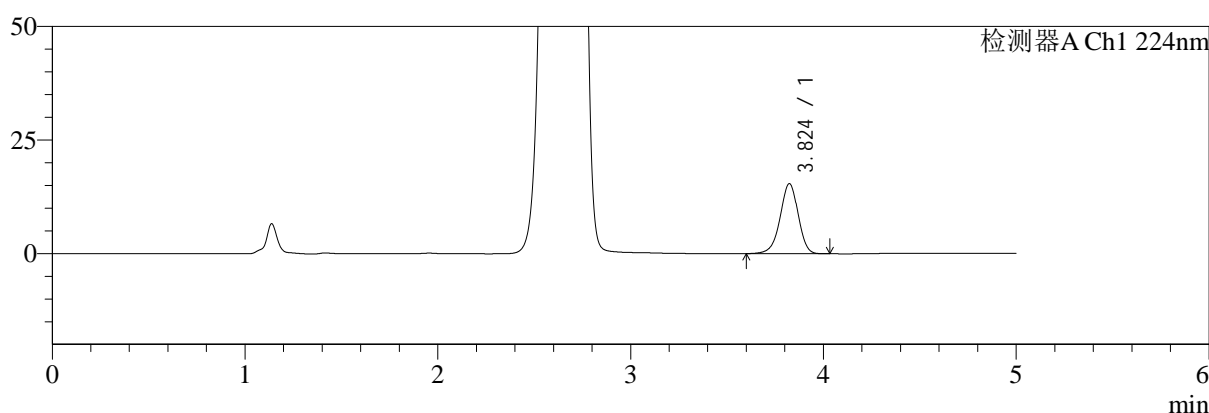
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

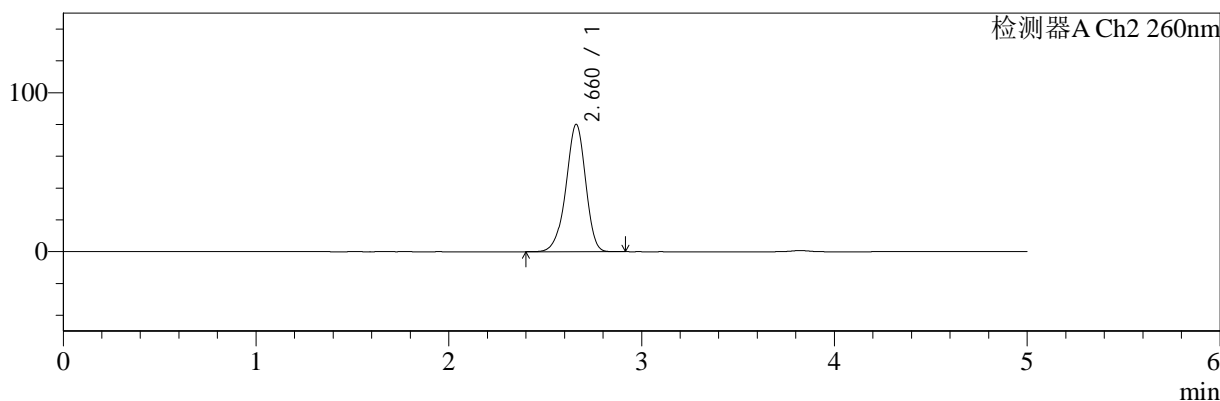
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1049-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:17:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	100150	100.000	15409	8193	0.946	--
总计		100150	100.000	15409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	567563	100.000	79961	3318	0.936	--
总计		567563	100.000	79961			

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-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



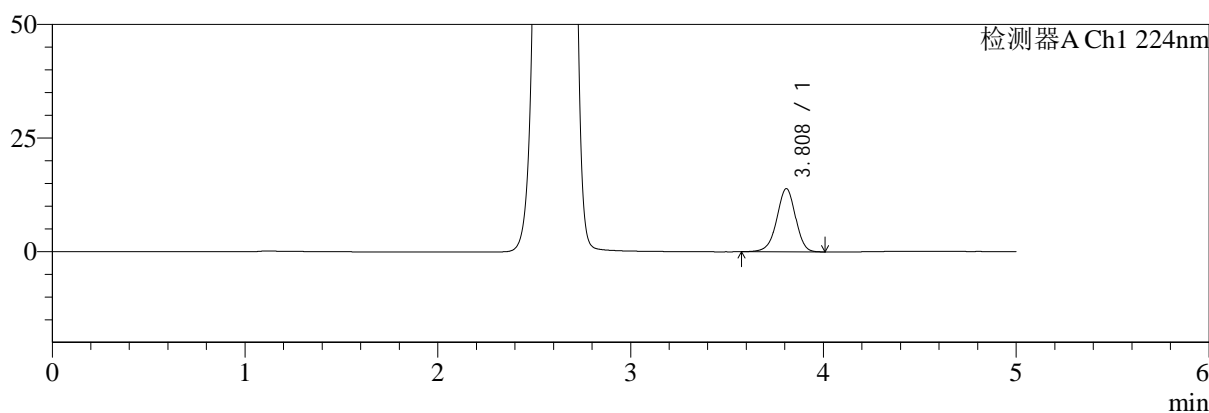
SMF-4034

<样品信息>

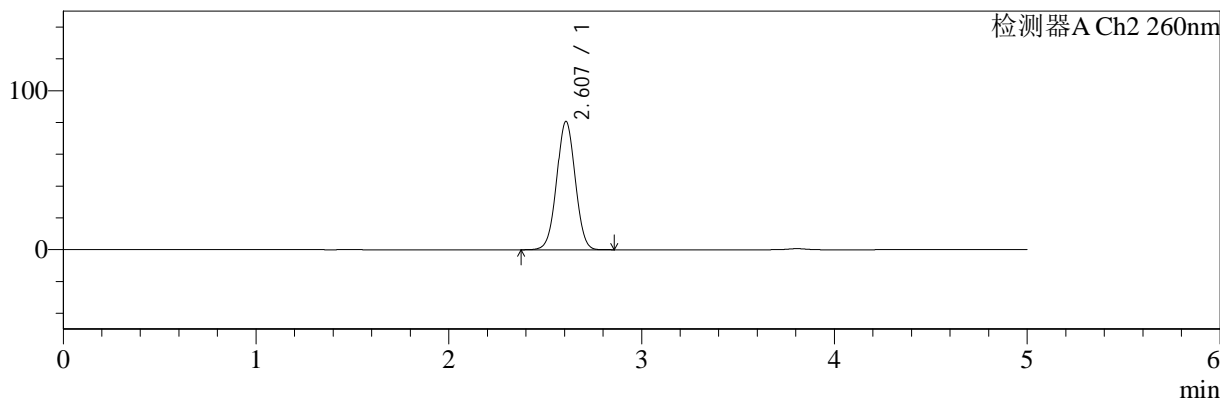
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1050-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/11 23:23:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	93992	100.000	13900	7525	0.957	--
总计		93992	100.000	13900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	537631	100.000	80726	3527	1.017	--
总计		537631	100.000	80726			

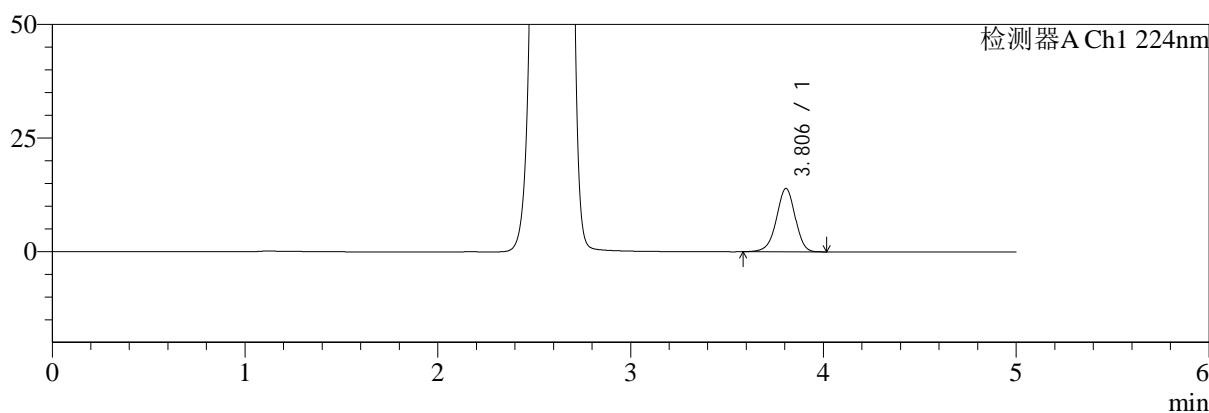
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

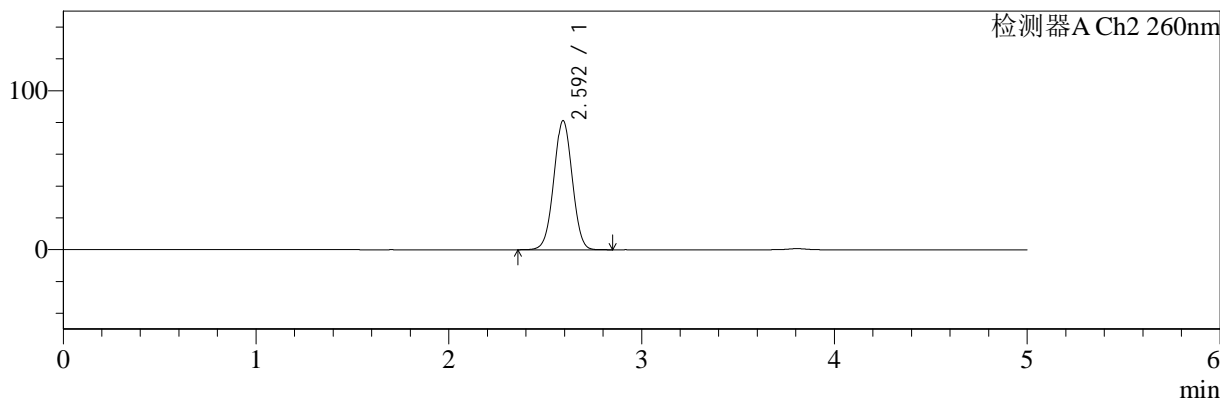
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-8/18-1051-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH1.2jz-500mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 23:28:34	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	94092	100.000	13946	7493	0.955	--
总计		94092	100.000	13946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	538004	100.000	81024	3521	1.013	--
总计		538004	100.000	81024			

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-pH1.2介质
对照品溶液-2-2