



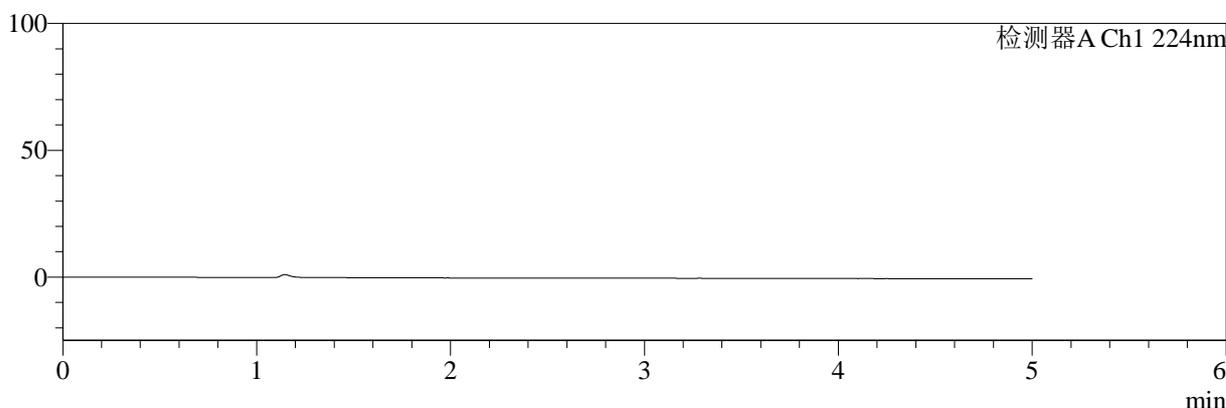
# SMF-4034

## <样品信息>

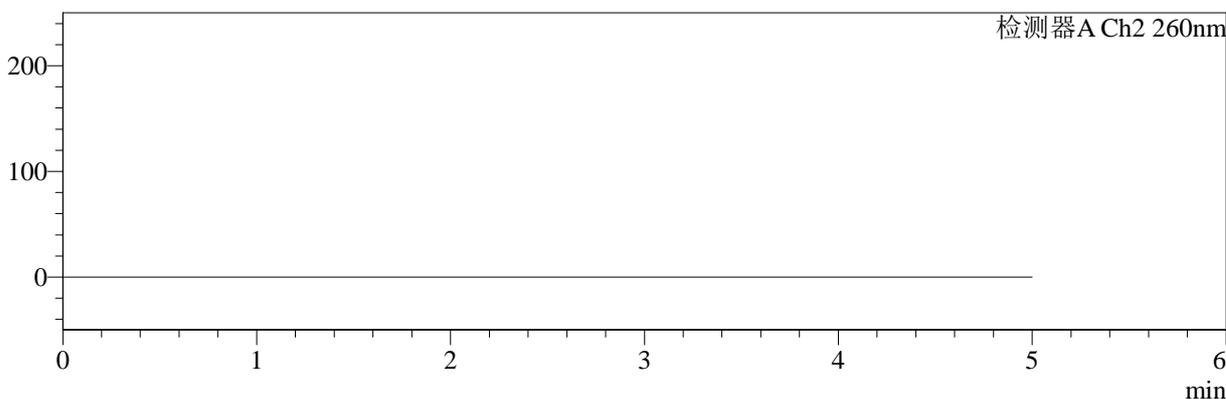
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-171-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 11:52:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:46:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

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

### 检测器A Ch2 260nm

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

图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH1.2介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-172-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/17 11:58:04

实验者: jiangjinwei

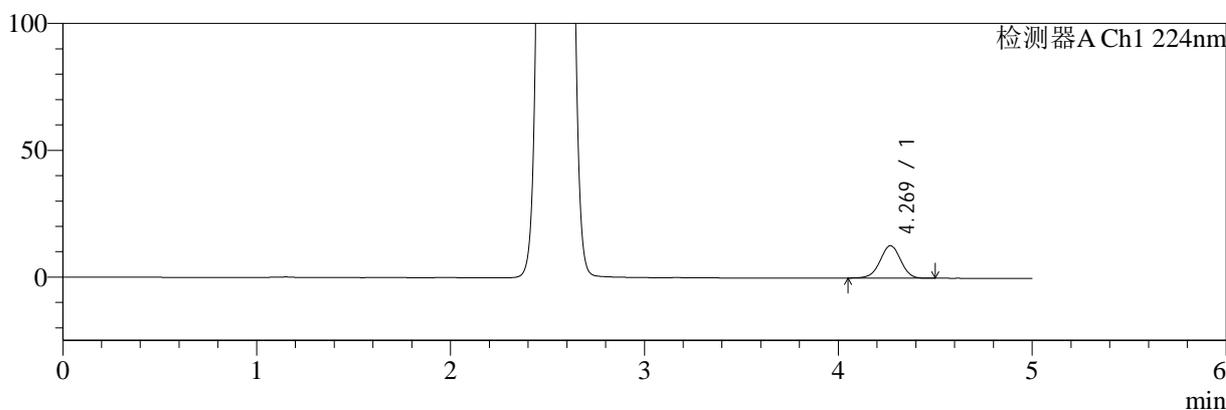
处理时间 (V3): 2024/06/18 14:46:17

处理者: jiangjinwei

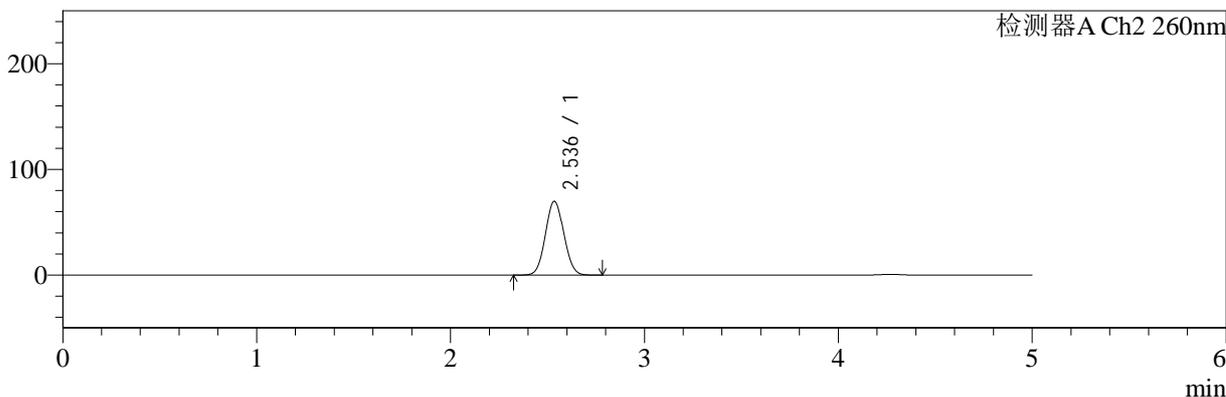
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.269	93842	100.000	12787	7880	0.982	--
总计		93842	100.000	12787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	459737	100.000	69727	3369	1.058	--
总计		459737	100.000	69727			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-173-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/17 12:03:26

实验者: jiangjinwei

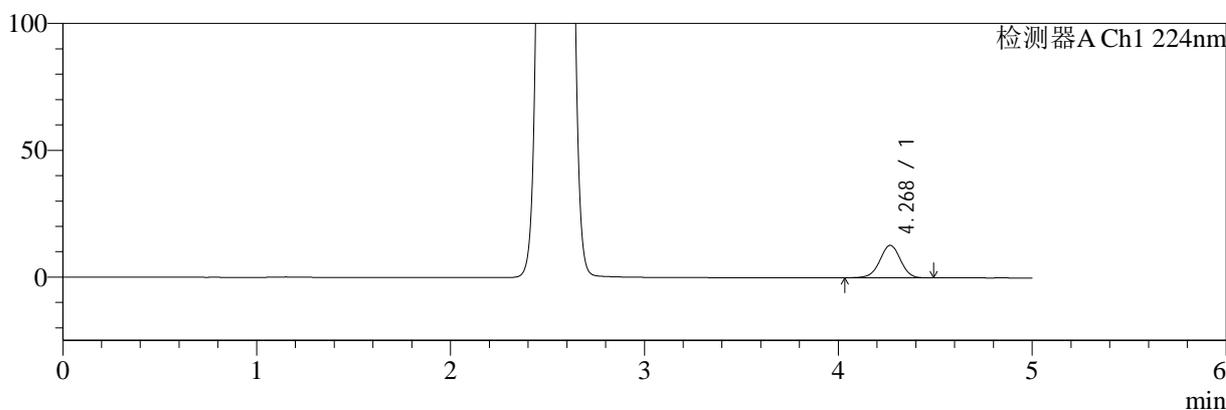
处理时间 (V3): 2024/06/18 14:46:20

处理者: jiangjinwei

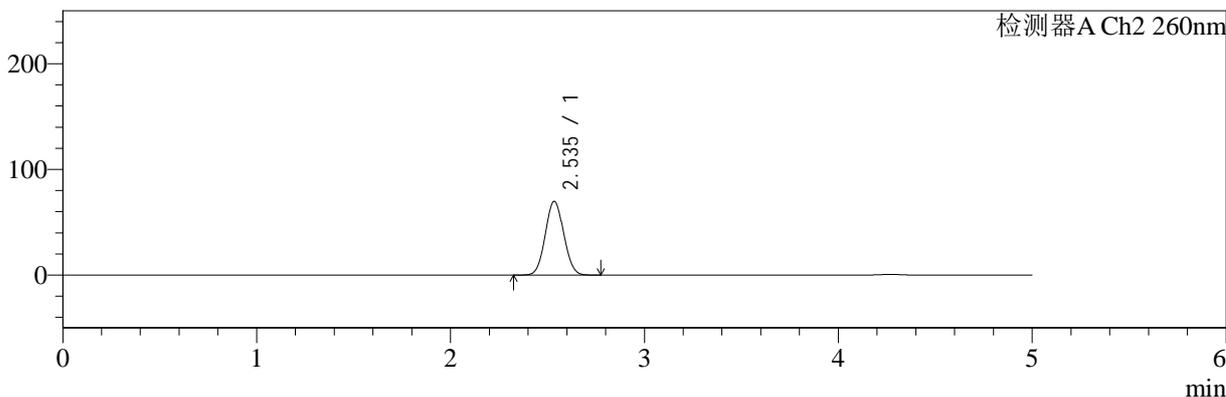
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.268	94258	100.000	12780	7848	0.982	--
总计		94258	100.000	12780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	459776	100.000	69653	3367	1.058	--
总计		459776	100.000	69653			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-174-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/17 12:08:50

实验者: jiangjinwei

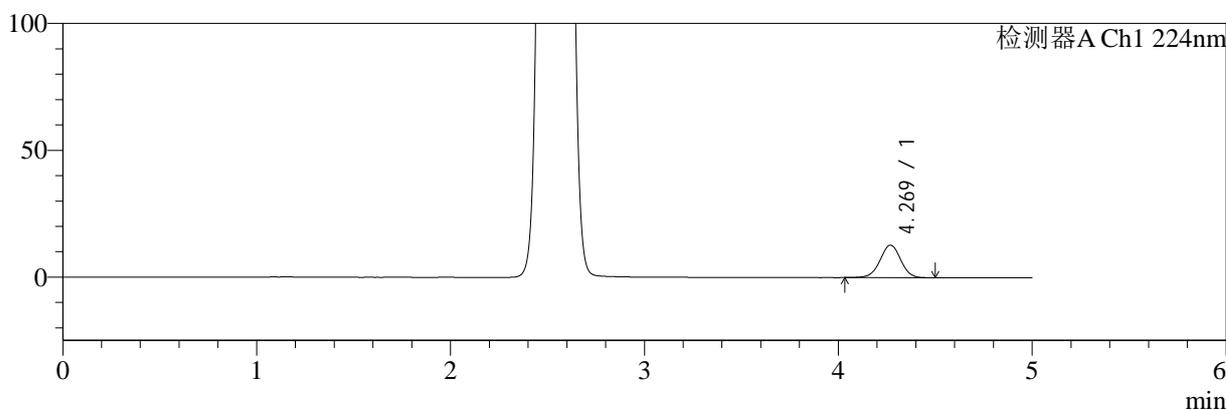
处理时间 (V3): 2024/06/18 14:46:23

处理者: jiangjinwei

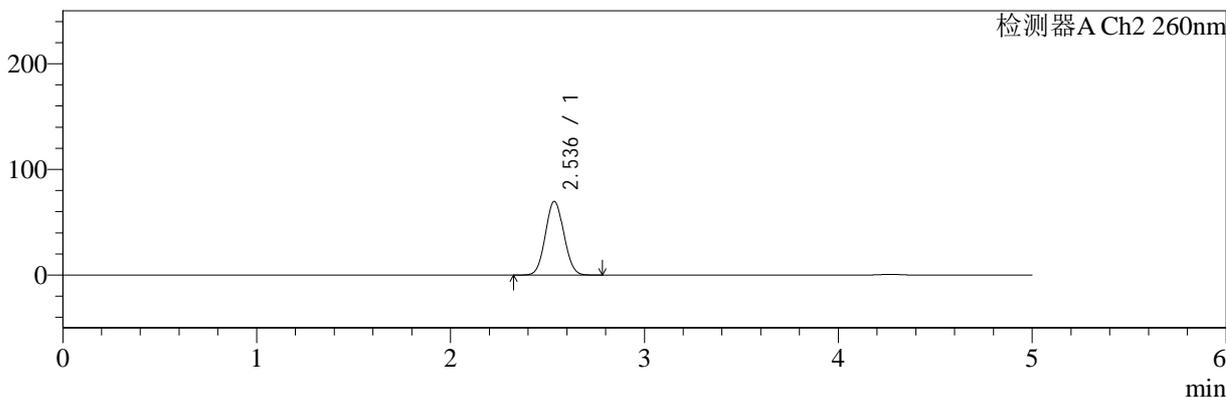
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.269	94281	100.000	12799	7860	0.984	--
总计		94281	100.000	12799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	459691	100.000	69684	3368	1.058	--
总计		459691	100.000	69684			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-175-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/17 12:14:13

实验者: jiangjinwei

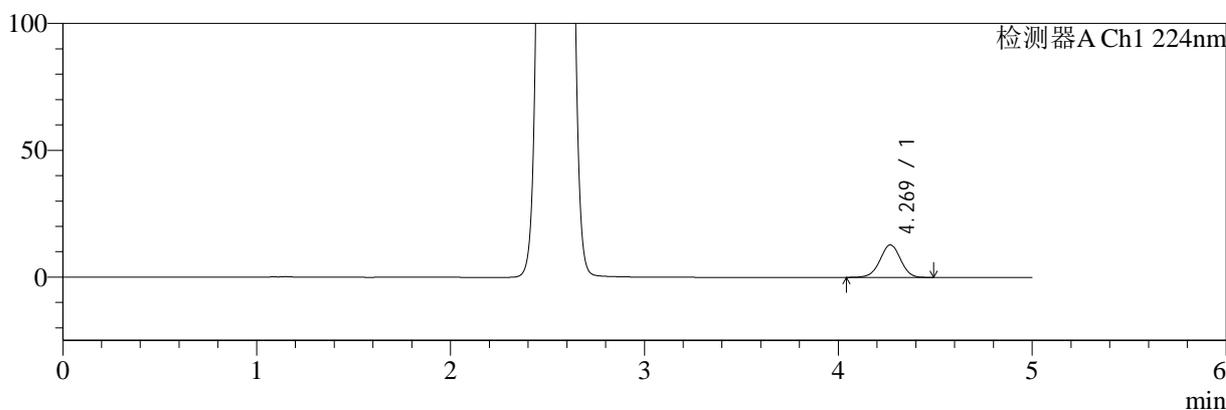
处理时间 (V3): 2024/06/18 14:46:26

处理者: jiangjinwei

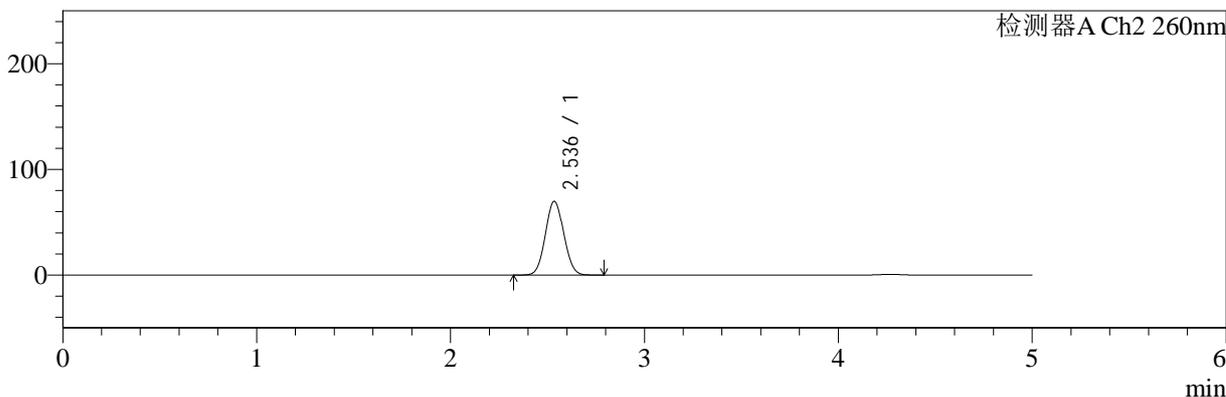
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.269	94196	100.000	12802	7871	0.980	--
总计		94196	100.000	12802			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	459465	100.000	69686	3372	1.058	--
总计		459465	100.000	69686			

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



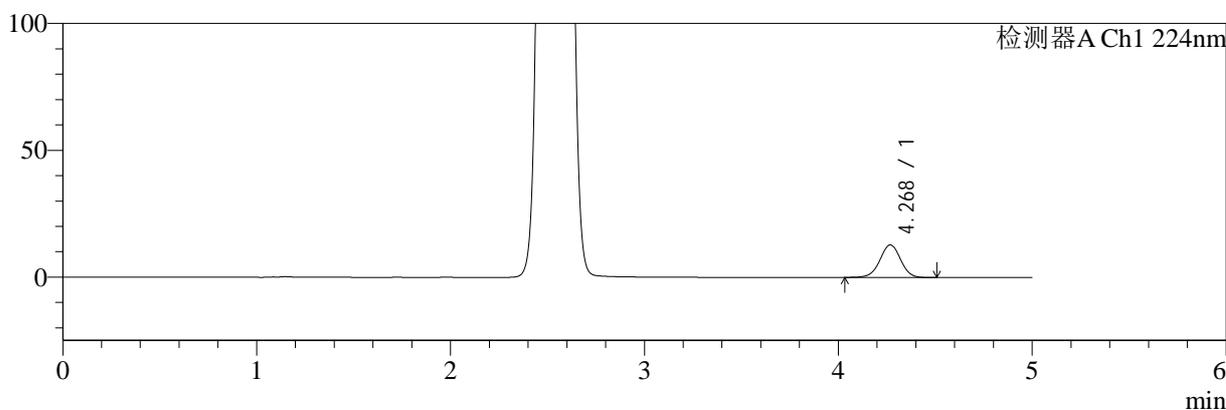
# SMF-4034

## <样品信息>

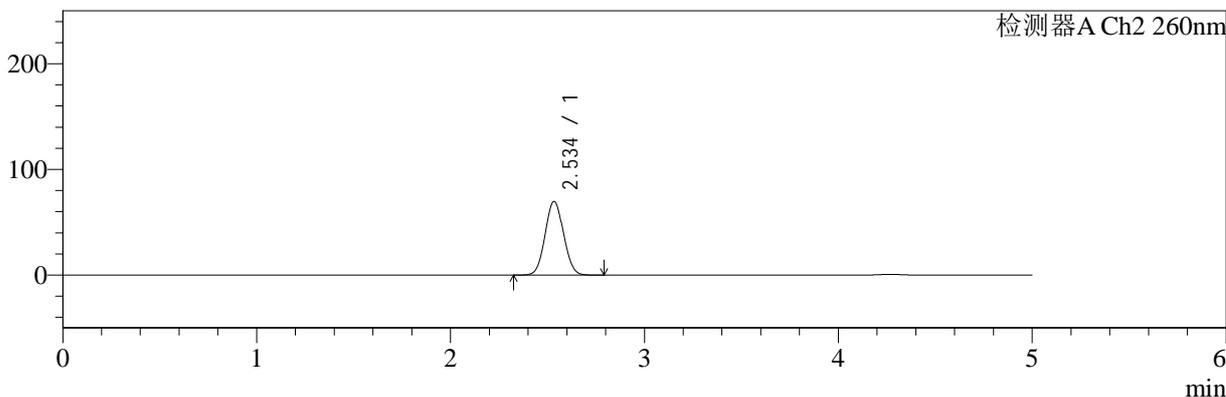
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-176-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:19:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:46:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.268	94600	100.000	12796	7834	0.982	--
总计		94600	100.000	12796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	459530	100.000	69493	3364	1.058	--
总计		459530	100.000	69493			

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



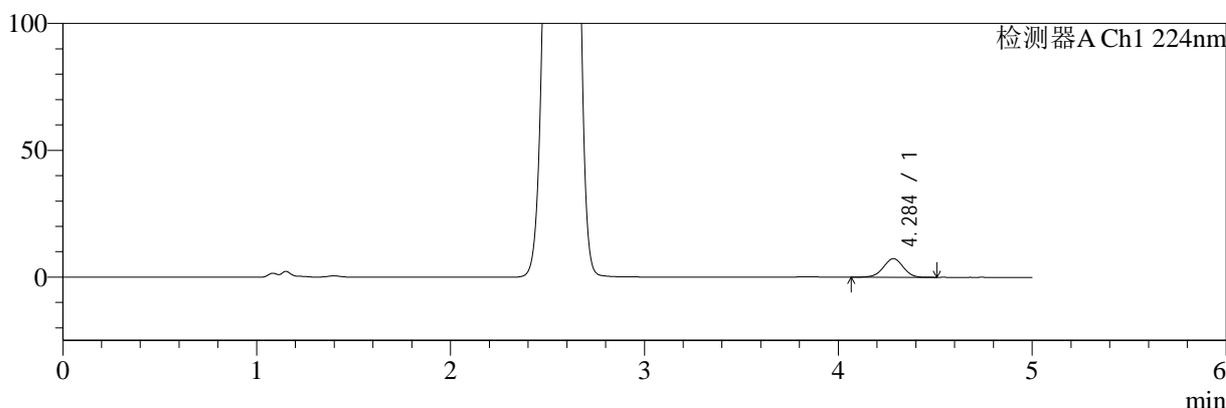
# SMF-4034

## <样品信息>

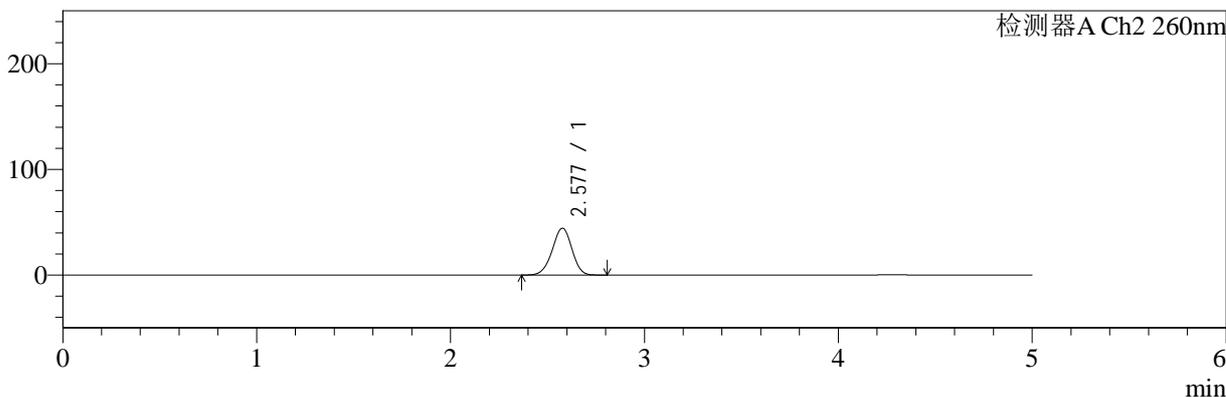
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-177-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:24:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:46:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	52016	100.000	7287	8526	0.976	--
总计		52016	100.000	7287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	309389	100.000	44217	3128	0.963	--
总计		309389	100.000	44217			

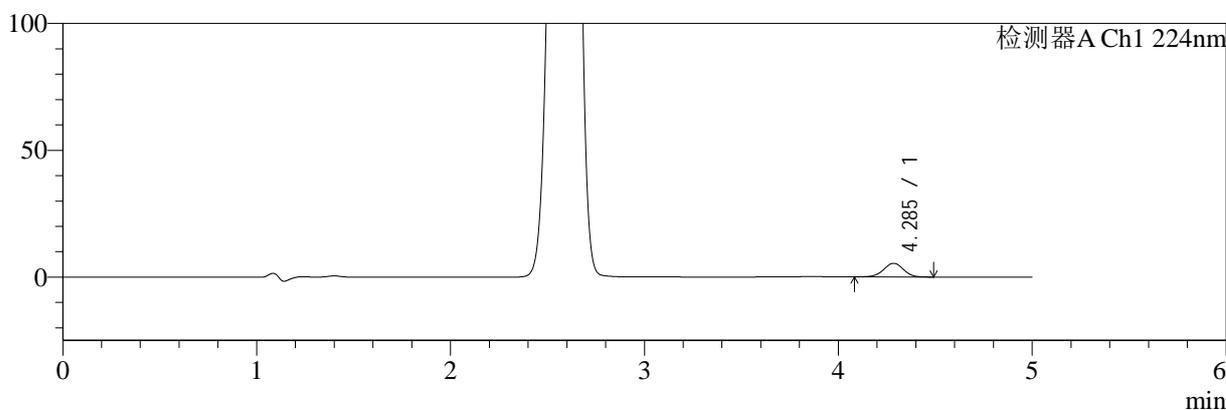
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

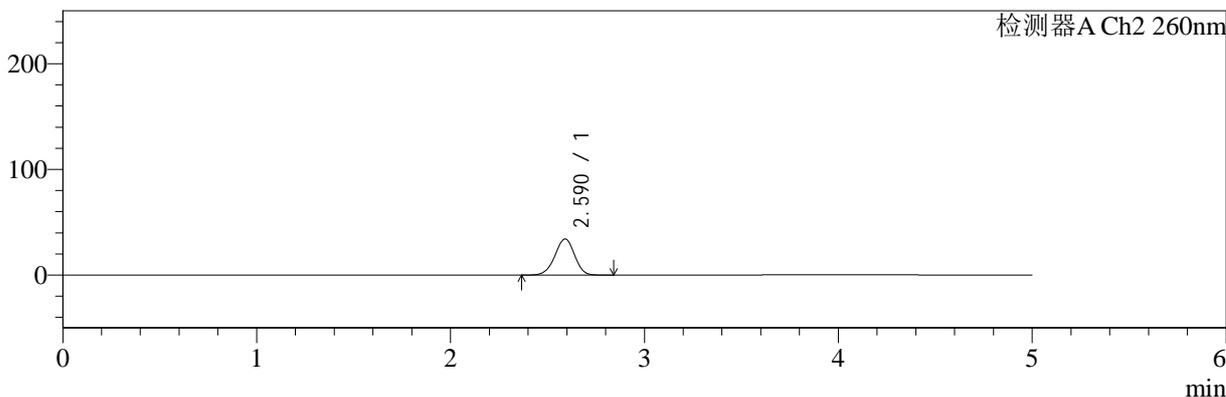
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-178-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:30:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:46:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	38064	100.000	5370	8575	0.983	--
总计		38064	100.000	5370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	238427	100.000	34194	3192	0.961	--
总计		238427	100.000	34194			

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



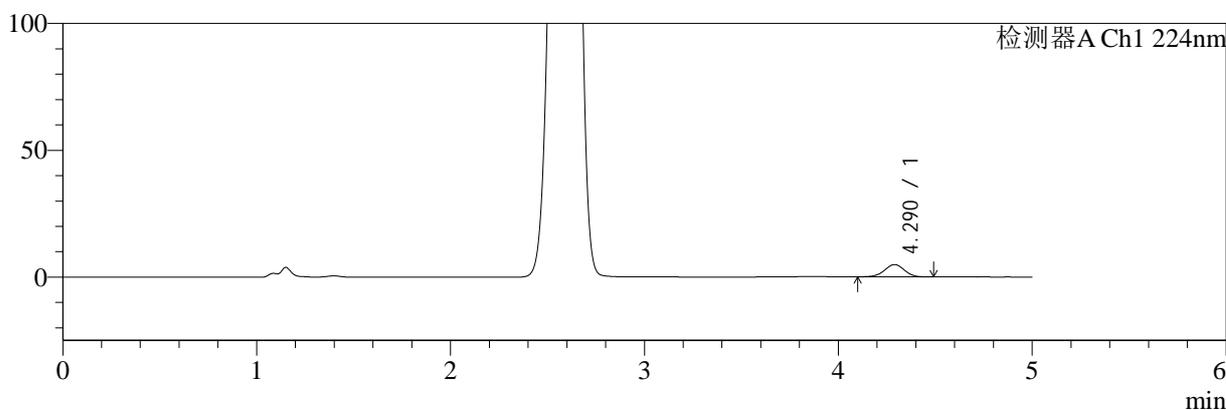
# SMF-4034

## <样品信息>

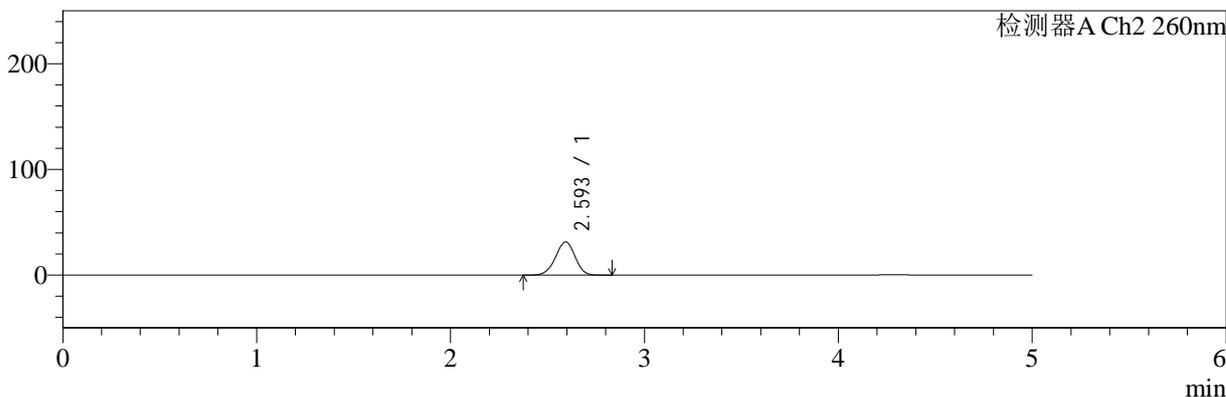
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-179-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:35:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:46:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	33988	100.000	4836	8599	0.982	--
总计		33988	100.000	4836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	218799	100.000	31383	3208	0.959	--
总计		218799	100.000	31383			

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



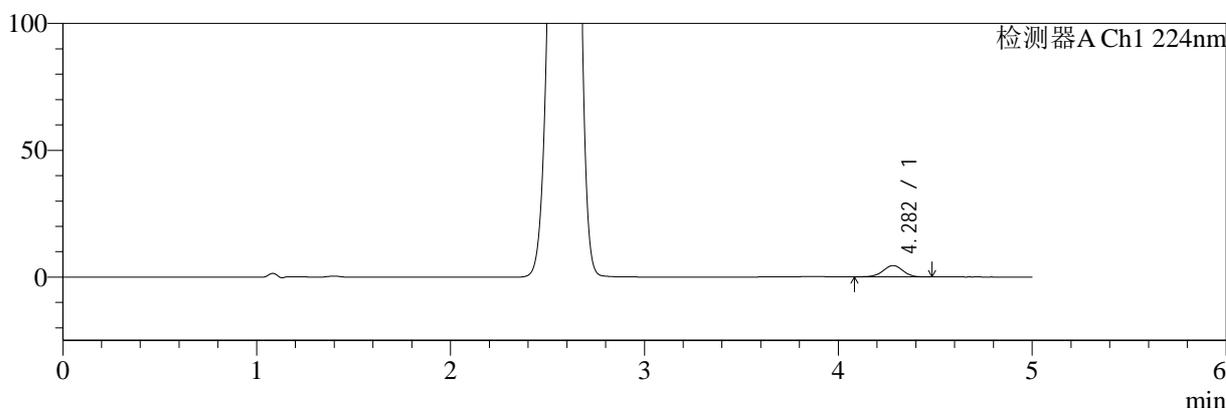
# SMF-4034

## <样品信息>

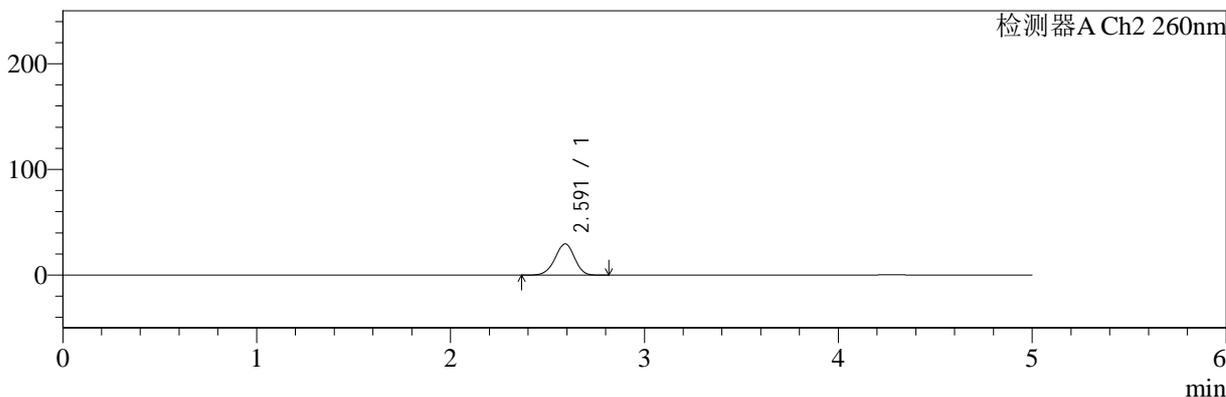
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-180-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:41:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:46:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	31522	100.000	4455	8596	0.982	--
总计		31522	100.000	4455			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	205618	100.000	29616	3224	0.956	--
总计		205618	100.000	29616			

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



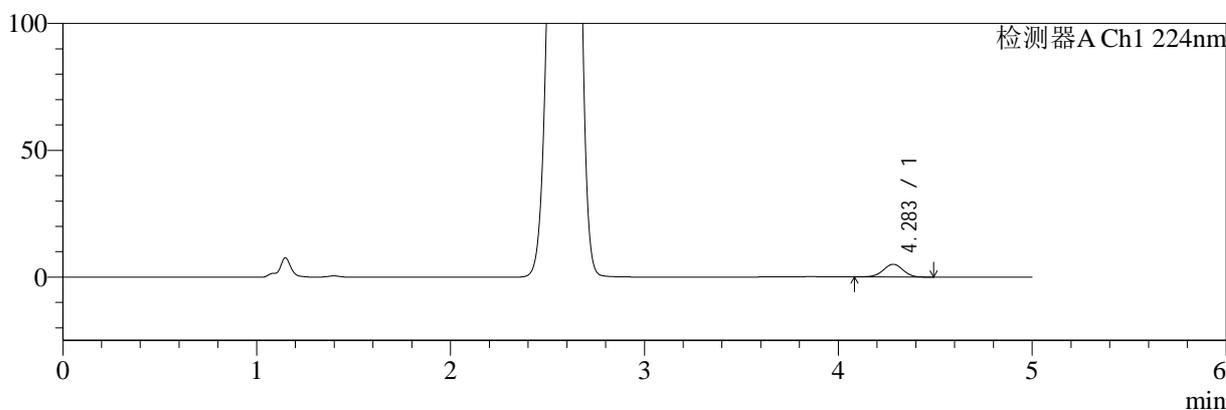
# SMF-4034

## <样品信息>

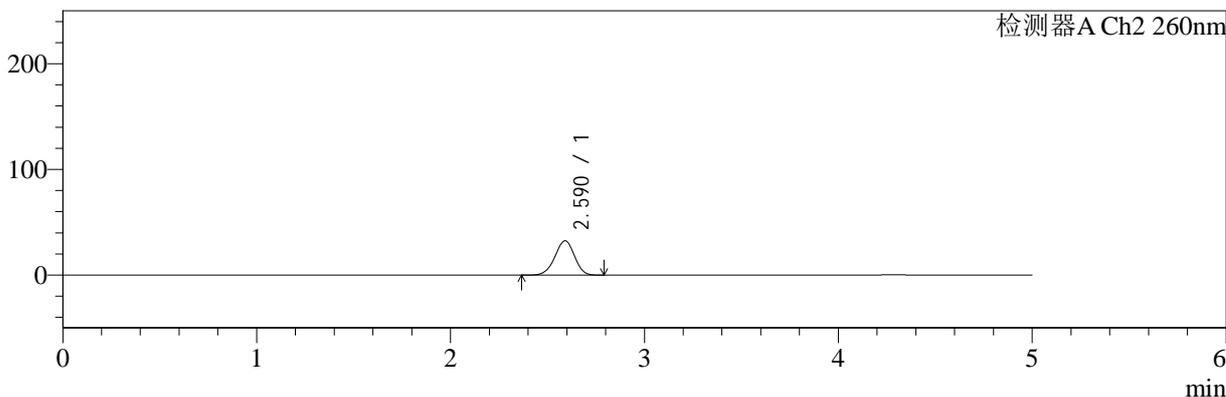
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-181-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:46:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:46:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	35602	100.000	5028	8536	0.980	--
总计		35602	100.000	5028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	226458	100.000	32496	3191	0.958	--
总计		226458	100.000	32496			

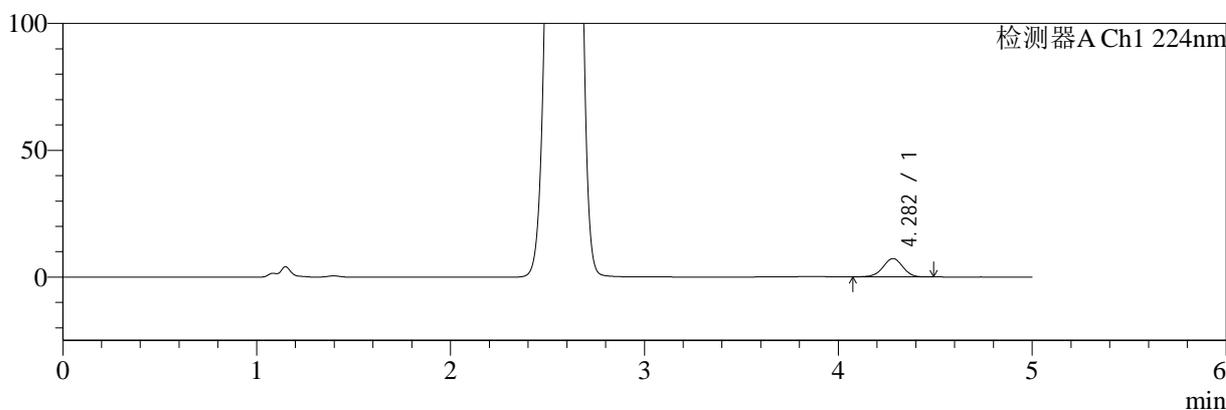
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

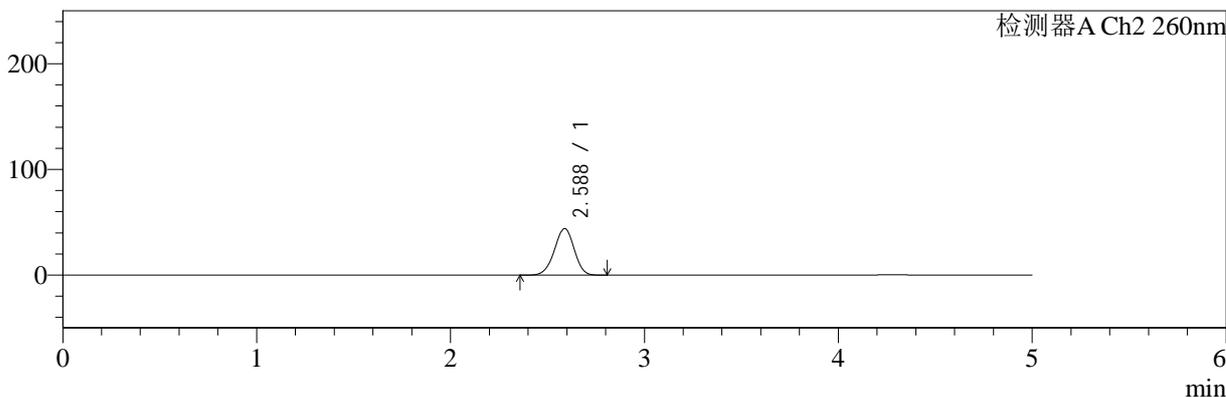
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-182-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:51:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:46:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	51204	100.000	7228	8566	0.979	--
总计		51204	100.000	7228			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	310424	100.000	44150	3109	0.964	--
总计		310424	100.000	44150			

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



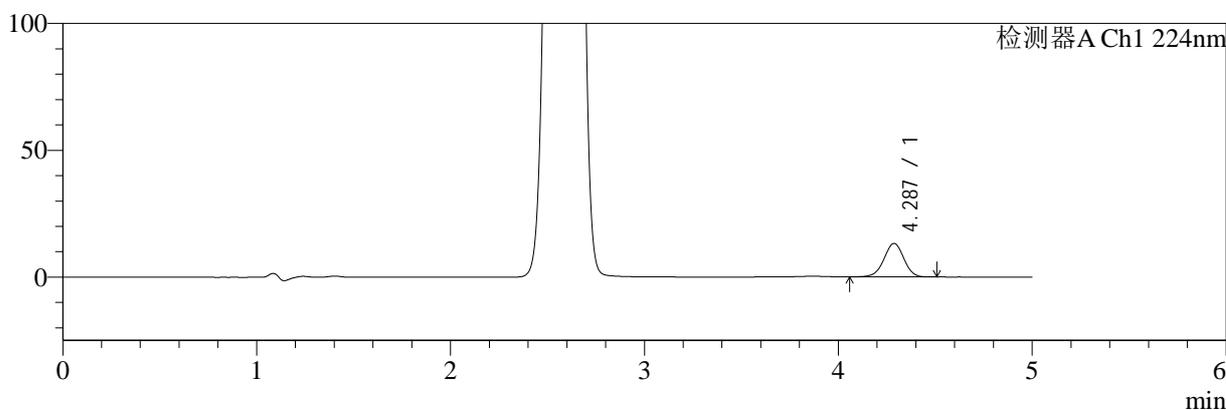
# SMF-4034

## <样品信息>

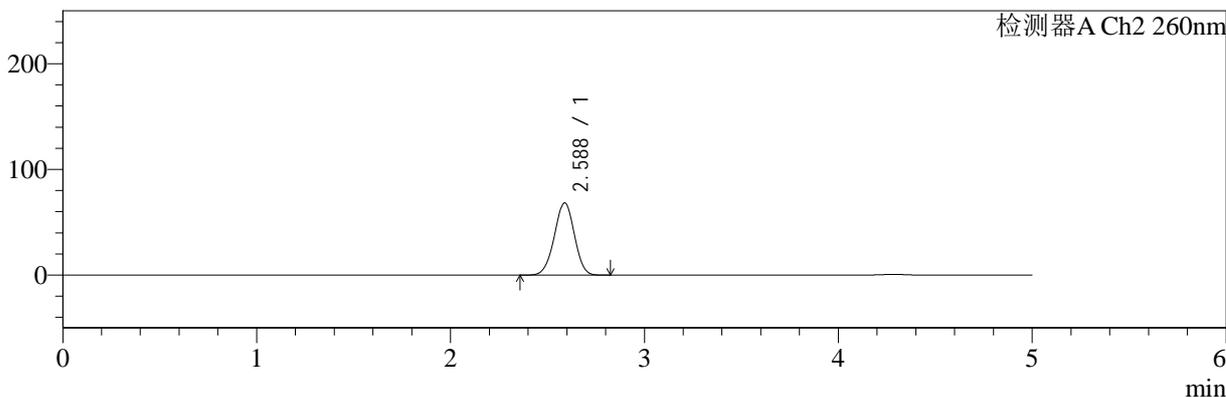
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-183-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:57:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:46:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	93323	100.000	13182	8569	0.978	--
总计		93323	100.000	13182			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	488356	100.000	68413	3005	0.979	--
总计		488356	100.000	68413			

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



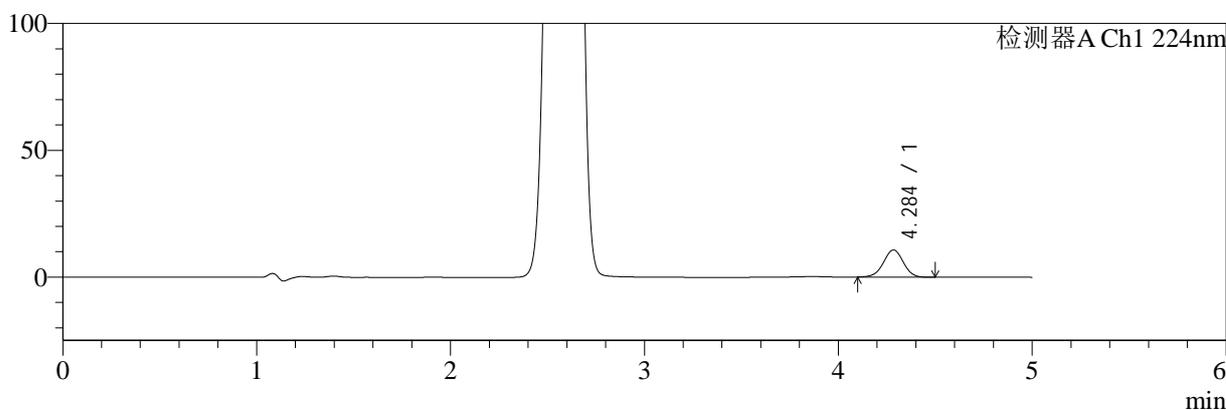
# SMF-4034

## <样品信息>

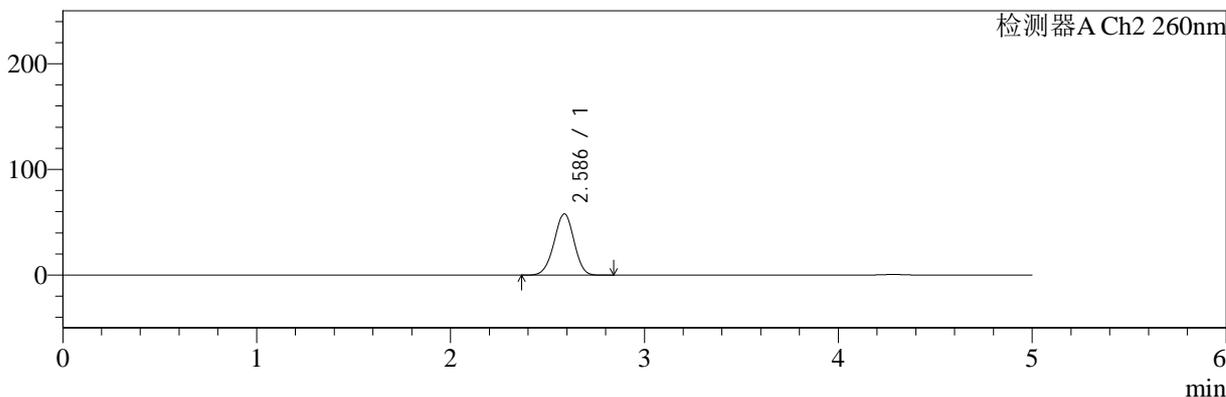
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-184-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:02:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:46:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	75541	100.000	10664	8563	0.986	--
总计		75541	100.000	10664			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	411516	100.000	58003	3047	0.973	--
总计		411516	100.000	58003			

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



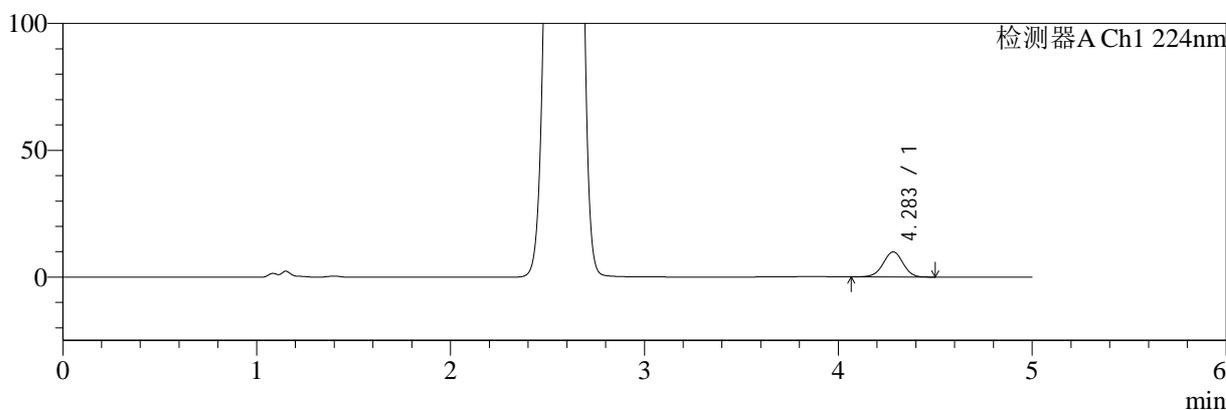
# SMF-4034

## <样品信息>

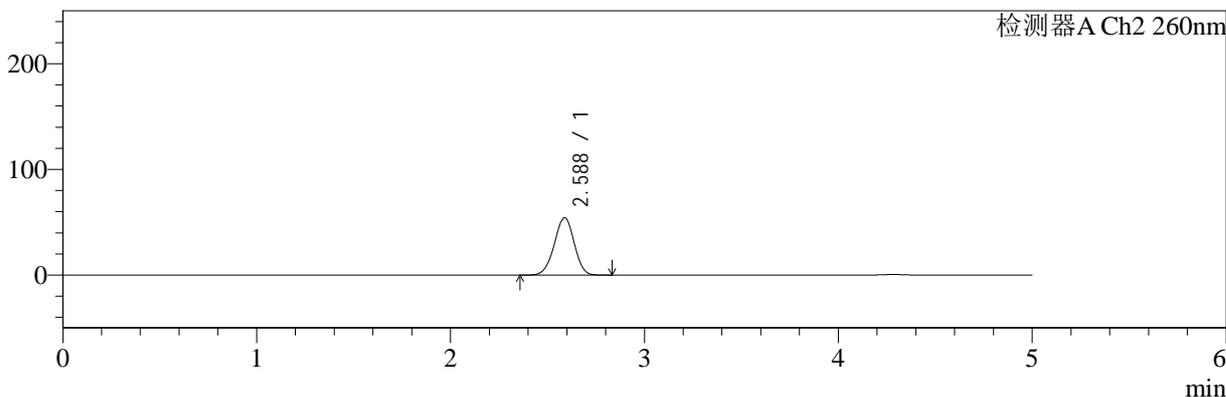
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-185-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:07:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:46:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	69958	100.000	9857	8528	0.978	--
总计		69958	100.000	9857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	385425	100.000	54398	3059	0.971	--
总计		385425	100.000	54398			

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



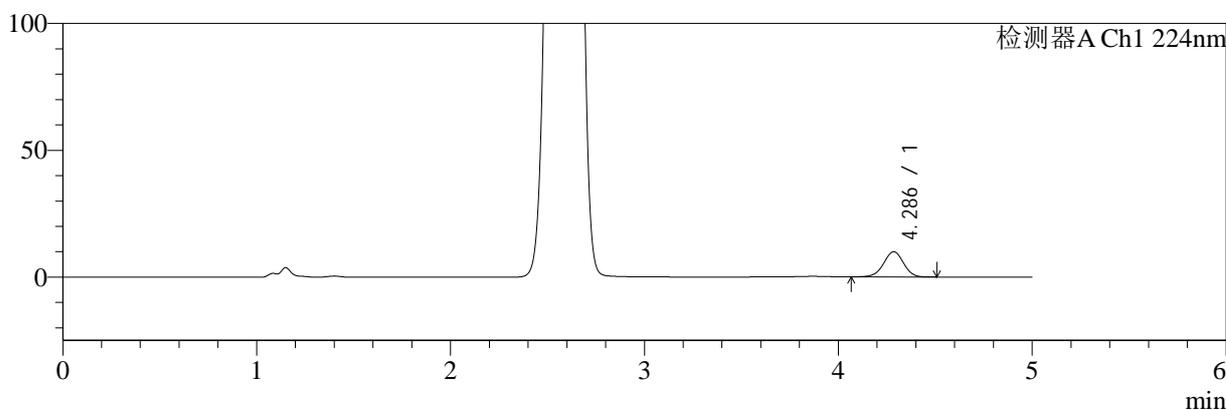
# SMF-4034

## <样品信息>

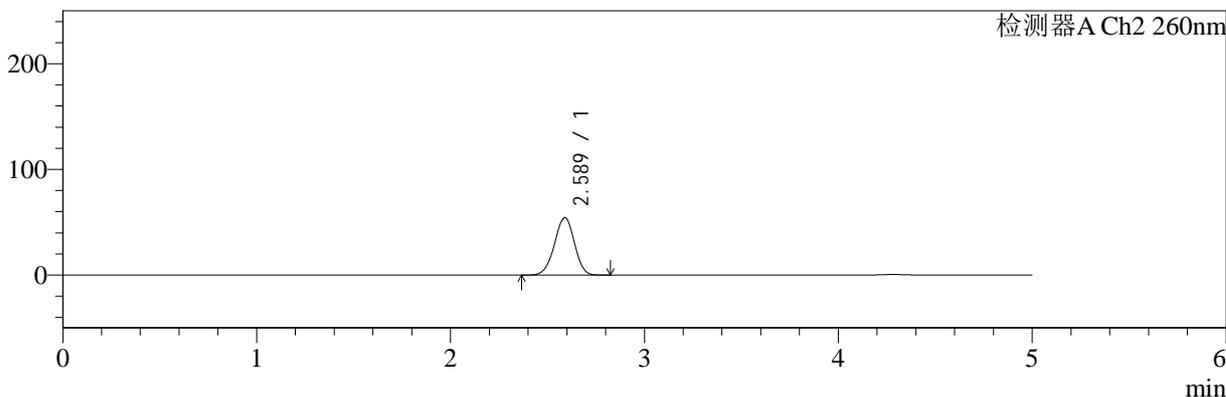
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-186-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:13:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:46:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	70265	100.000	9896	8516	0.975	--
总计		70265	100.000	9896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	386137	100.000	54552	3063	0.969	--
总计		386137	100.000	54552			

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



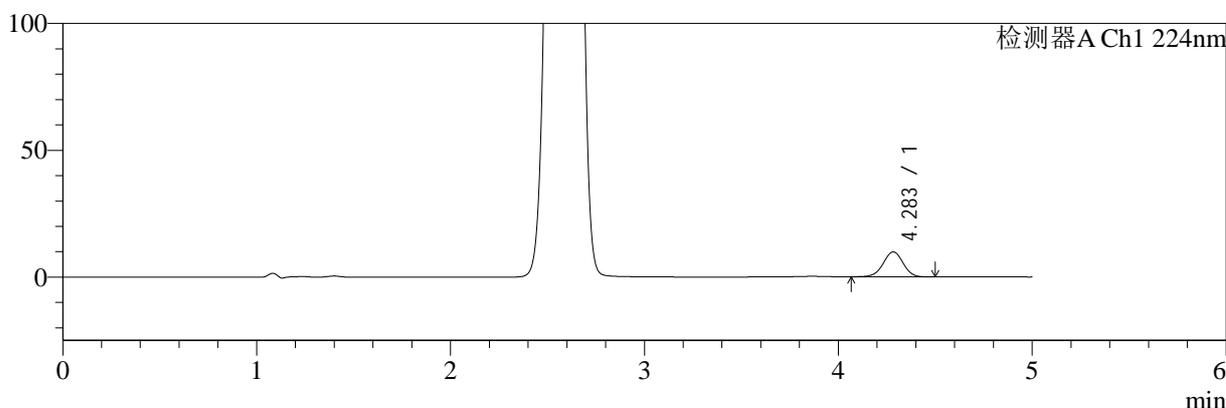
# SMF-4034

## <样品信息>

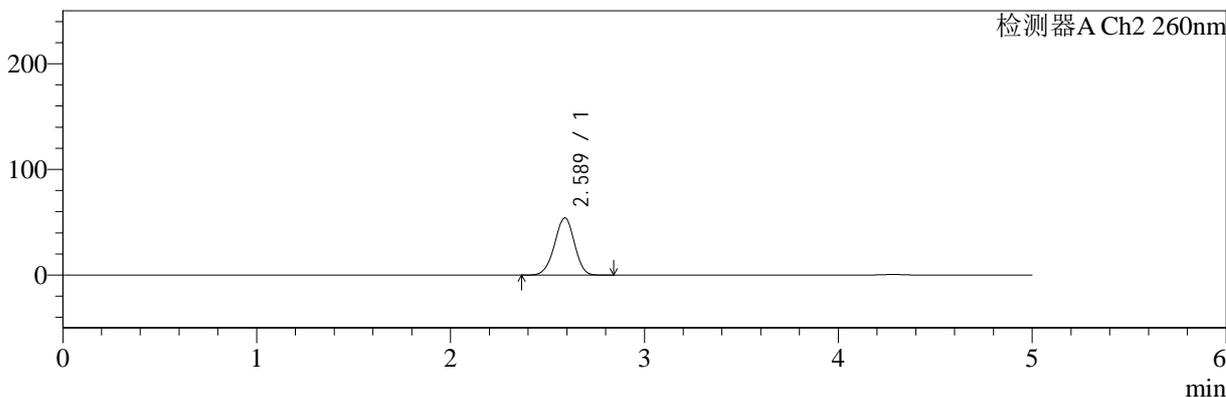
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-187-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:18:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	69776	100.000	9832	8534	0.978	--
总计		69776	100.000	9832			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	383960	100.000	54223	3069	0.968	--
总计		383960	100.000	54223			

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



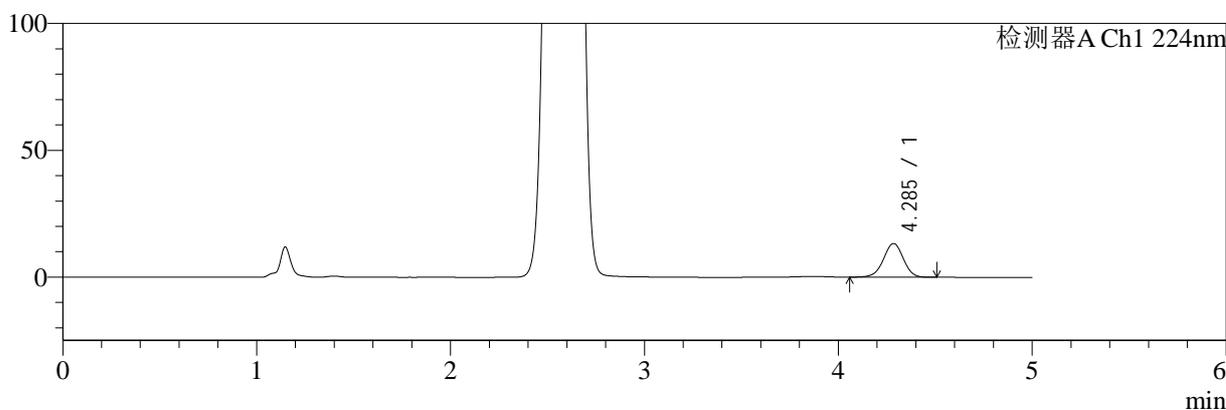
# SMF-4034

## <样品信息>

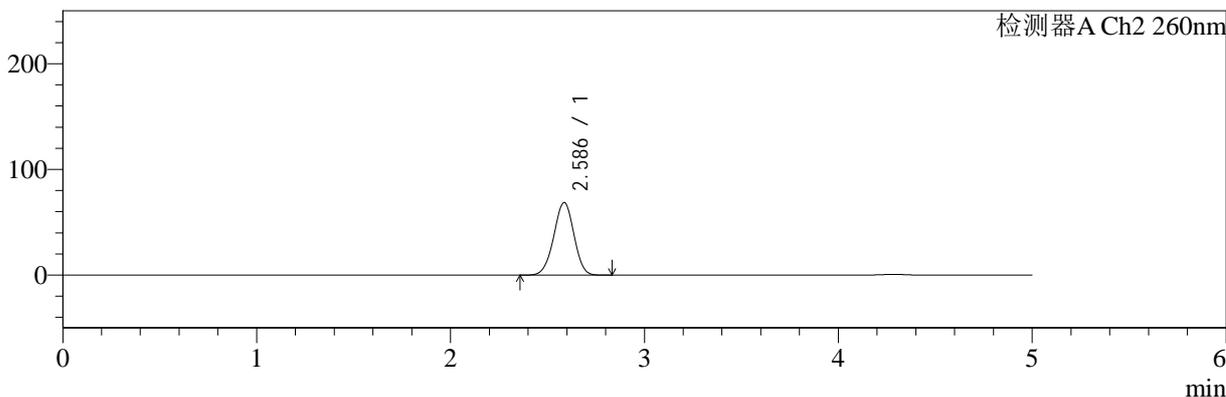
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-188-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:24:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	93940	100.000	13220	8520	0.977	--
总计		93940	100.000	13220			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	491704	100.000	68600	2980	0.976	--
总计		491704	100.000	68600			

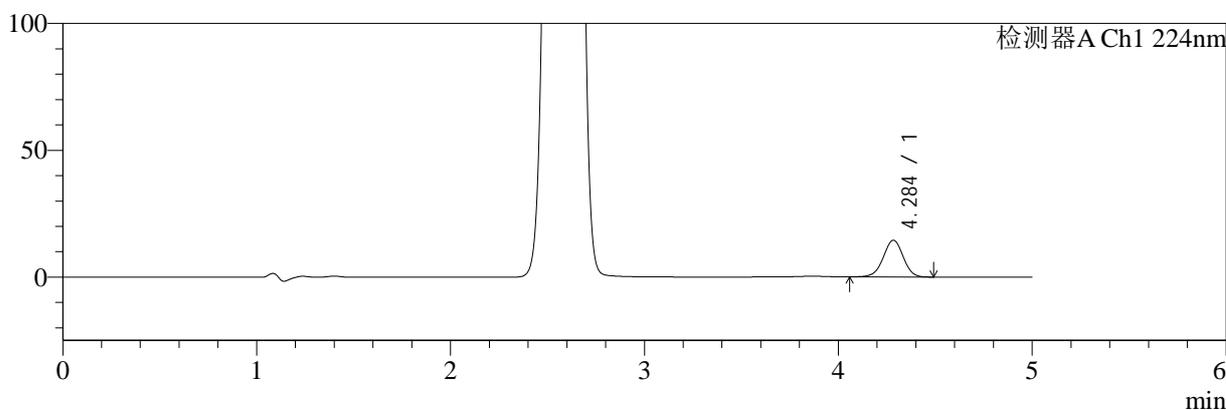
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

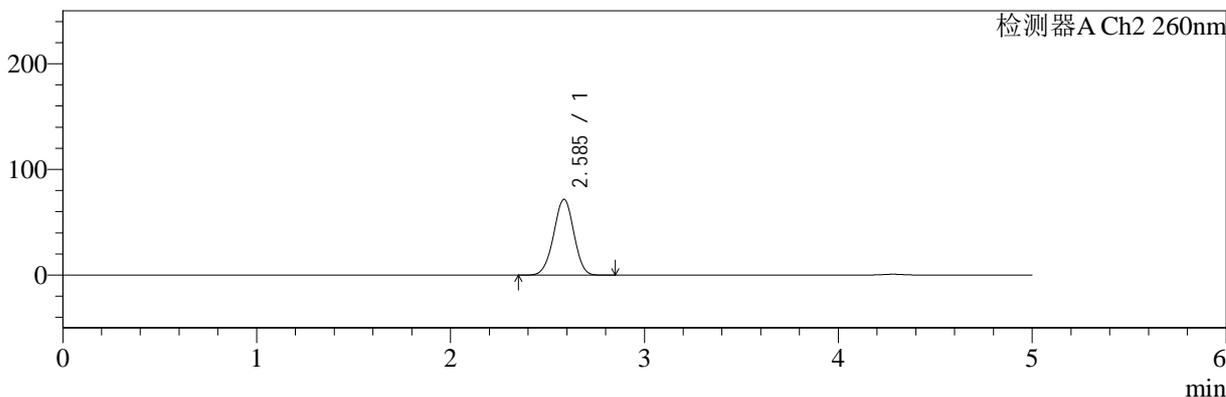
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-189-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:29:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	102484	100.000	14411	8541	0.979	--
总计		102484	100.000	14411			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	514595	100.000	71622	2973	0.982	--
总计		514595	100.000	71622			

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



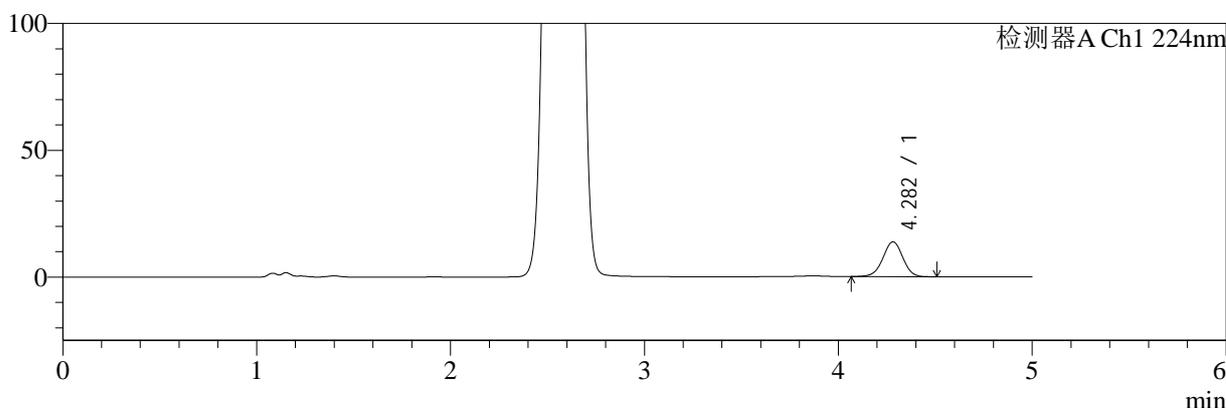
# SMF-4034

## <样品信息>

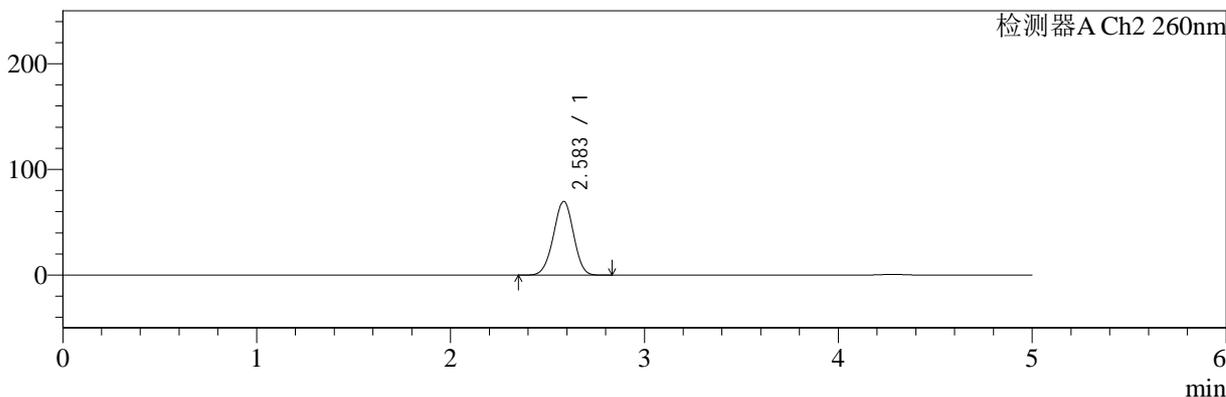
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-190-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:34:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.282	96966	100.000	13705	8568	0.980	--
总计		96966	100.000	13705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	498774	100.000	69628	2988	0.979	--
总计		498774	100.000	69628			

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



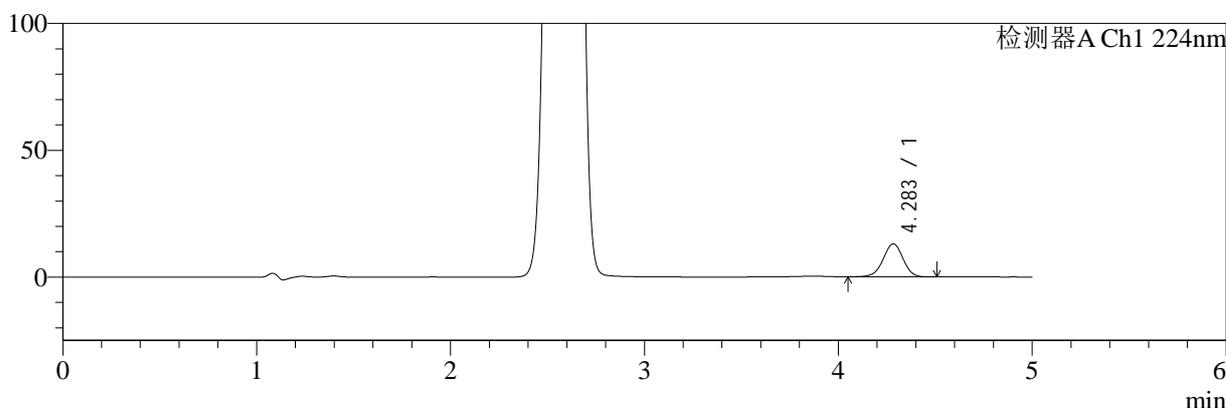
# SMF-4034

## <样品信息>

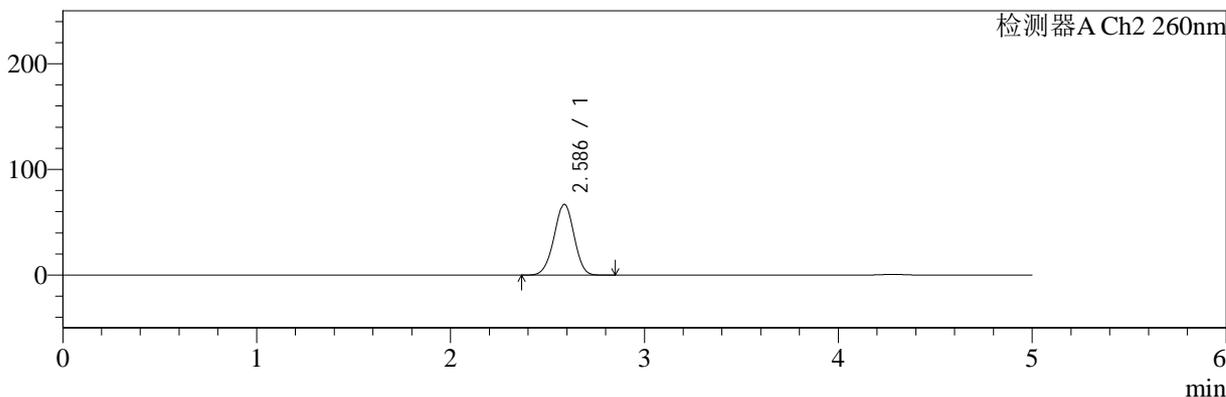
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-191-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:40:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.283	92431	100.000	12987	8500	0.977	--
总计		92431	100.000	12987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	478600	100.000	66944	2996	0.977	--
总计		478600	100.000	66944			

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



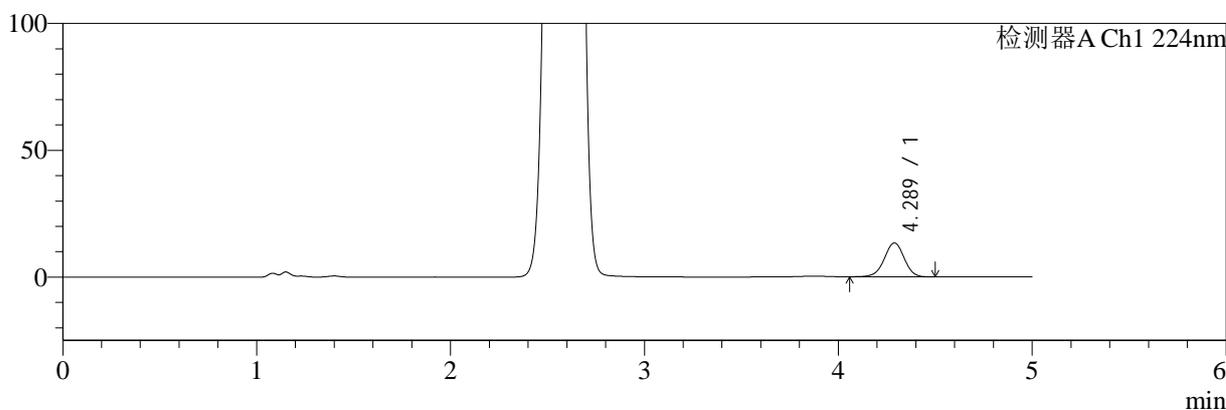
# SMF-4034

## <样品信息>

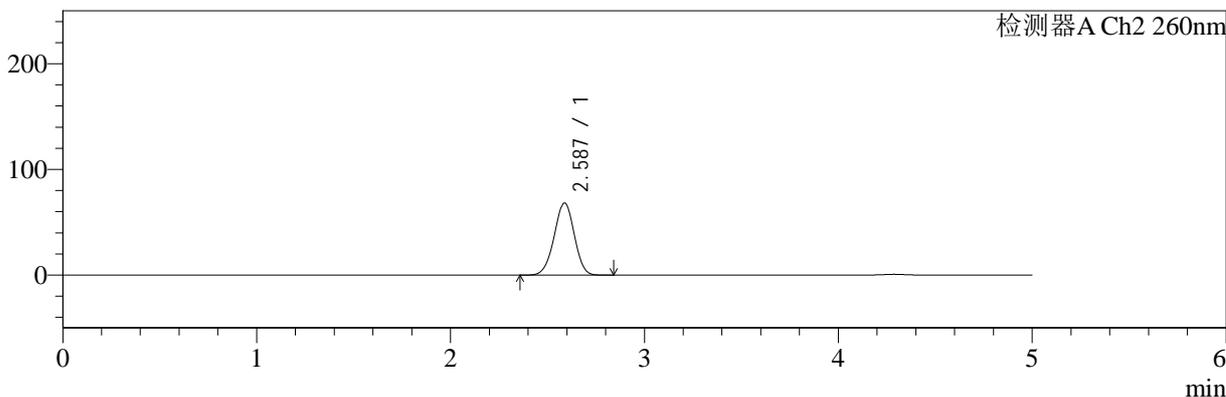
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-192-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:45:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	94633	100.000	13365	8592	0.978	--
总计		94633	100.000	13365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	489033	100.000	68314	2987	0.978	--
总计		489033	100.000	68314			

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



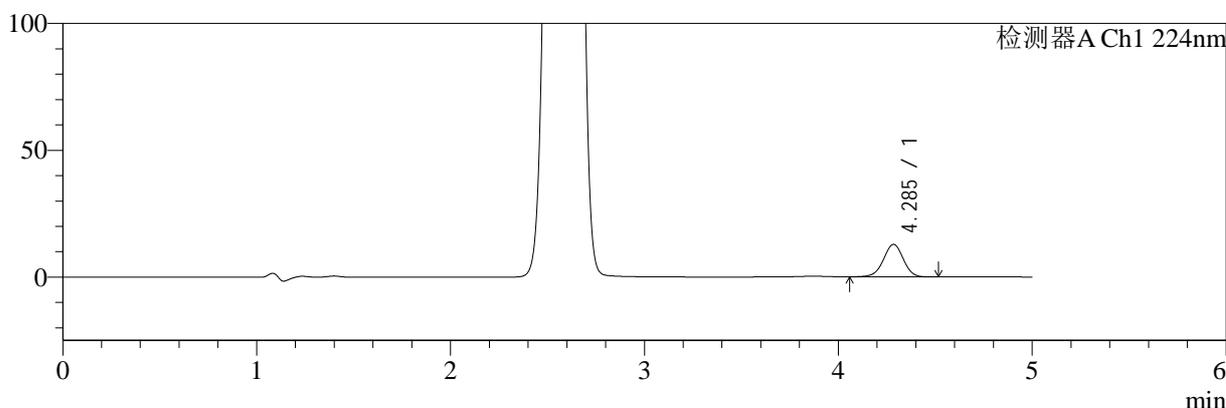
# SMF-4034

## <样品信息>

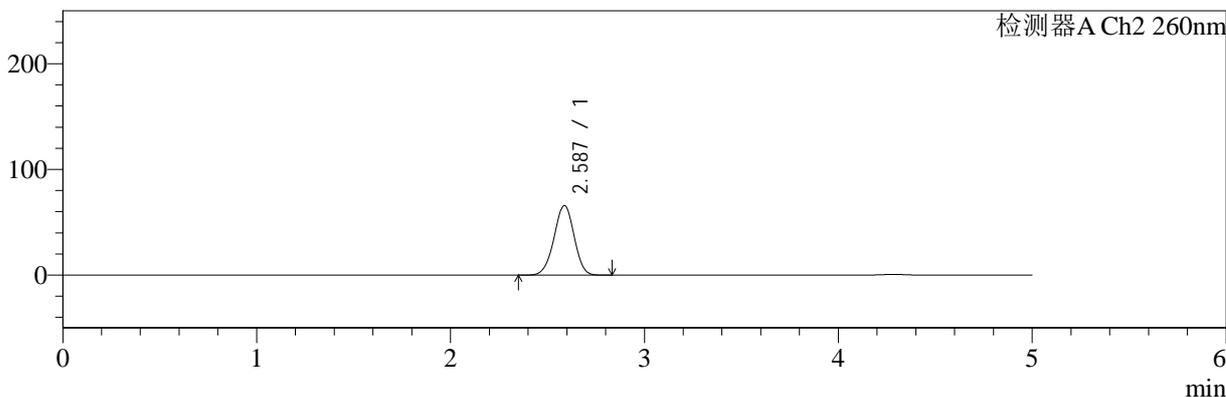
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-193-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:50:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	90642	100.000	12749	8557	0.975	--
总计		90642	100.000	12749			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	470823	100.000	65906	3004	0.975	--
总计		470823	100.000	65906			

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



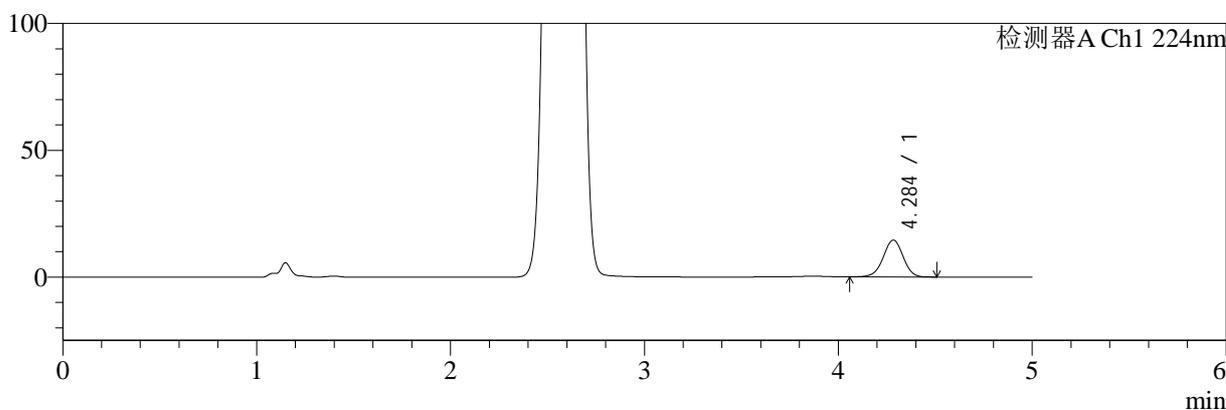
# SMF-4034

## <样品信息>

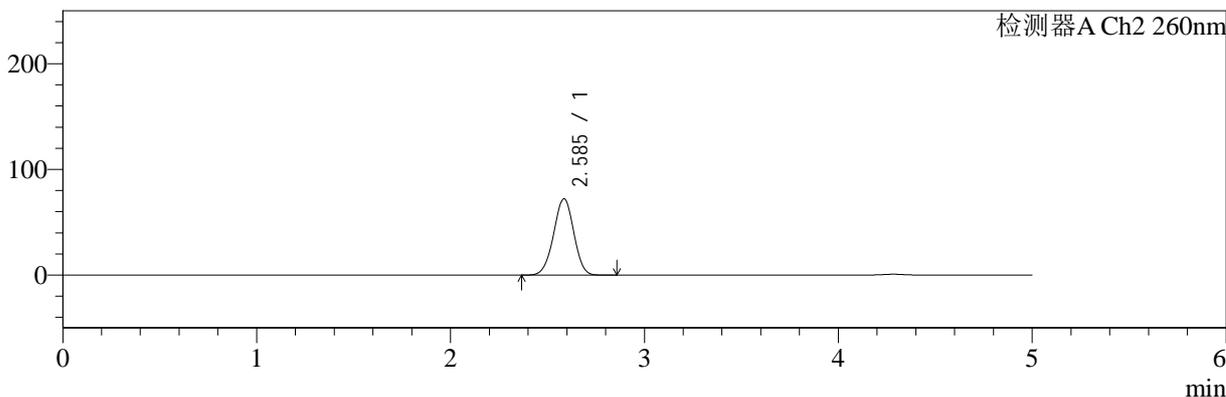
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-194-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:56:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	102779	100.000	14481	8553	0.976	--
总计		102779	100.000	14481			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	518164	100.000	72090	2974	0.979	--
总计		518164	100.000	72090			

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



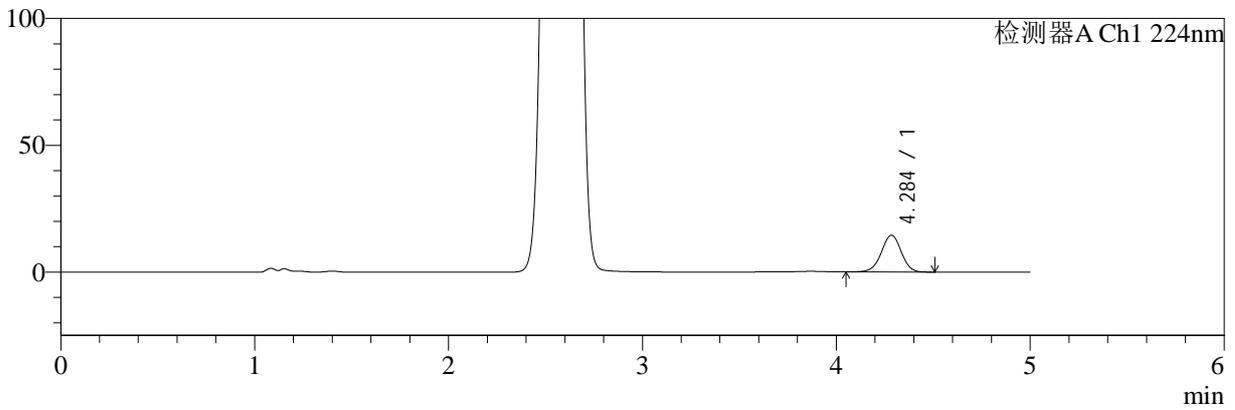
# SMF-4034

## <样品信息>

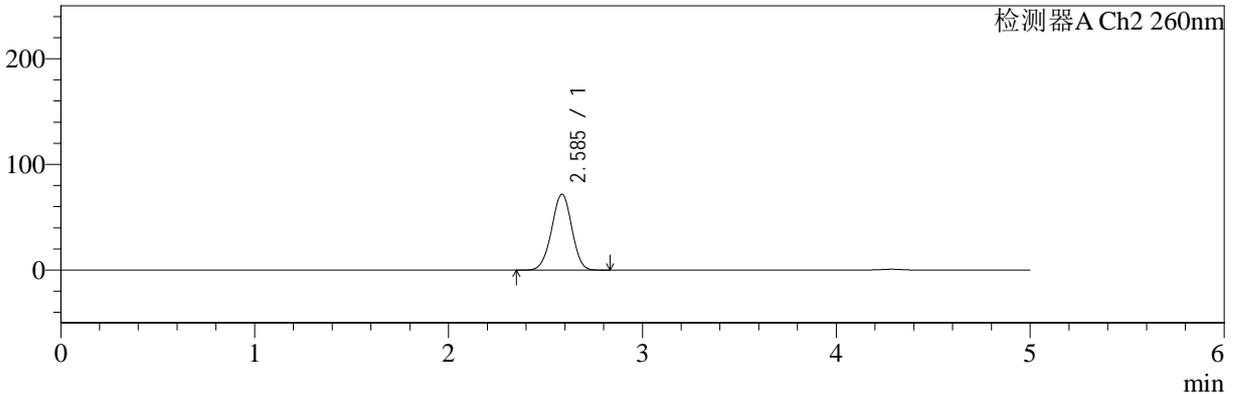
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-195-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:01:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	102932	100.000	14446	8533	0.977	--
总计		102932	100.000	14446			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	513945	100.000	71598	2978	0.981	--
总计		513945	100.000	71598			

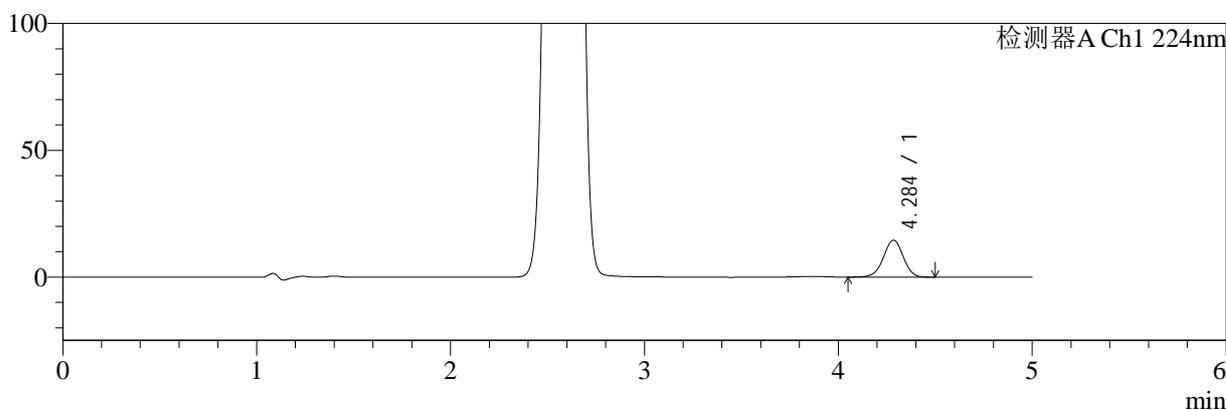
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

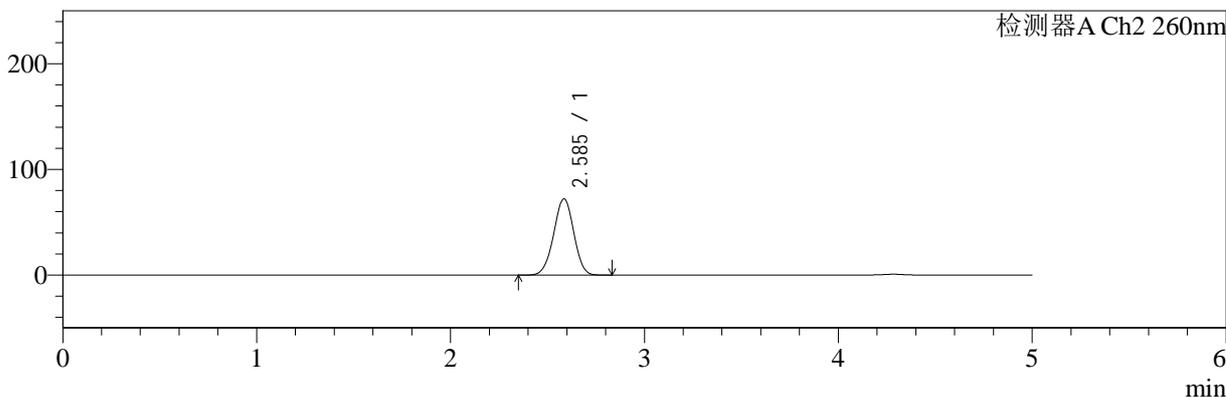
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-196-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:06:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	103156	100.000	14509	8557	0.978	--
总计		103156	100.000	14509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	516159	100.000	71990	2983	0.982	--
总计		516159	100.000	71990			

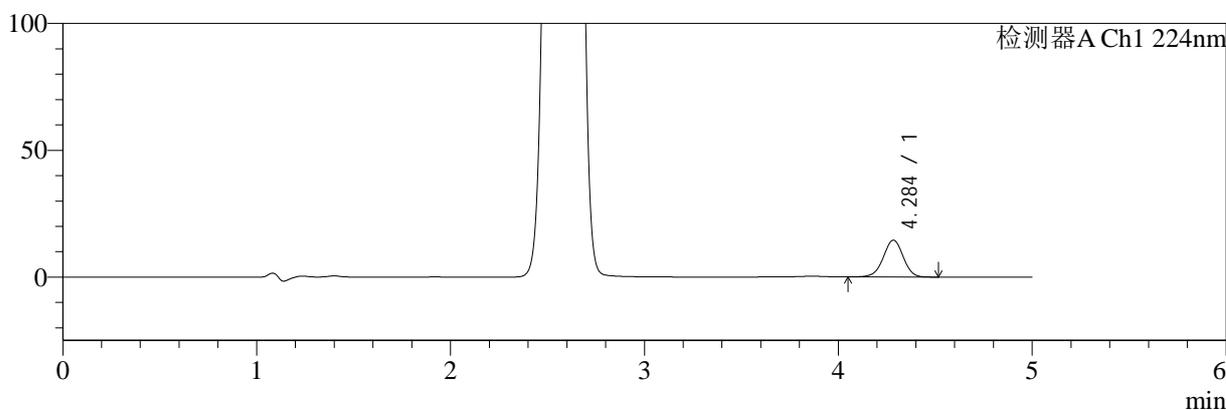
图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

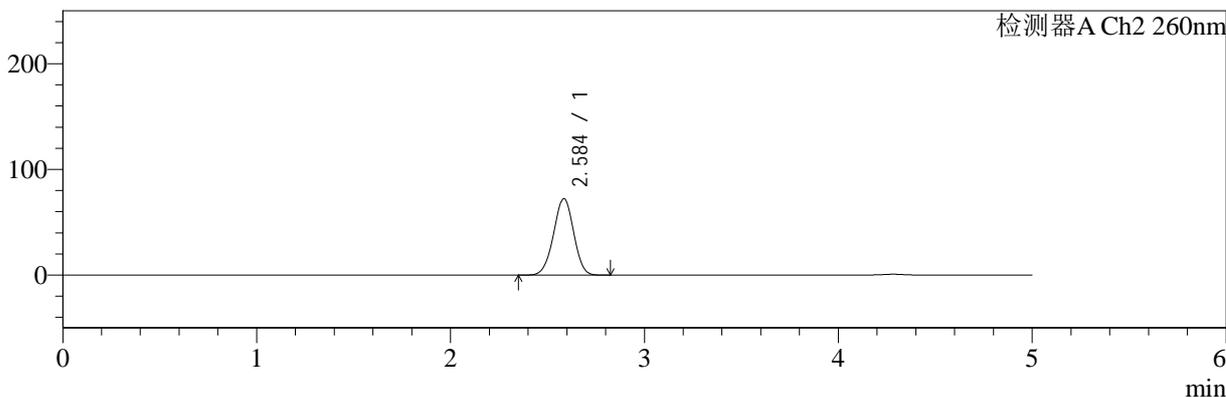
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-197-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:12:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	102681	100.000	14449	8552	0.976	--
总计		102681	100.000	14449			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	517523	100.000	72131	2983	0.980	--
总计		517523	100.000	72131			

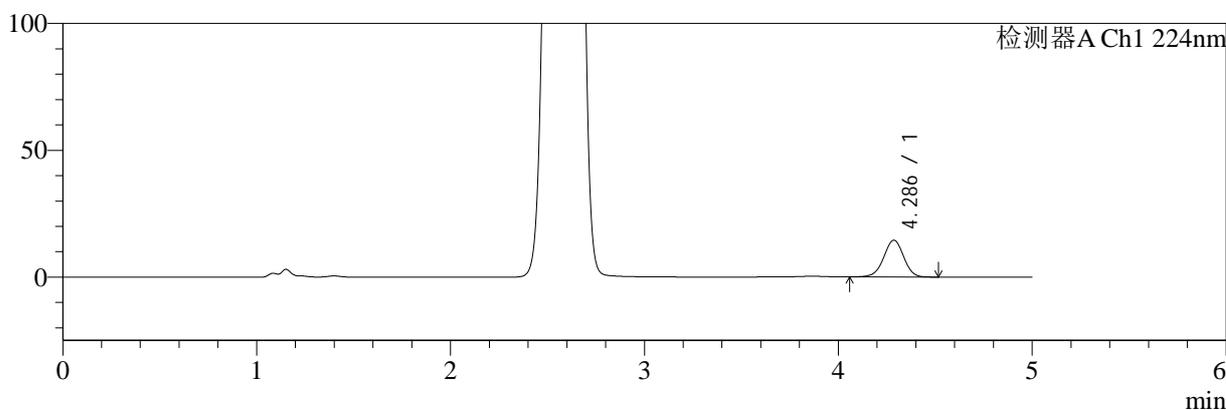
图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

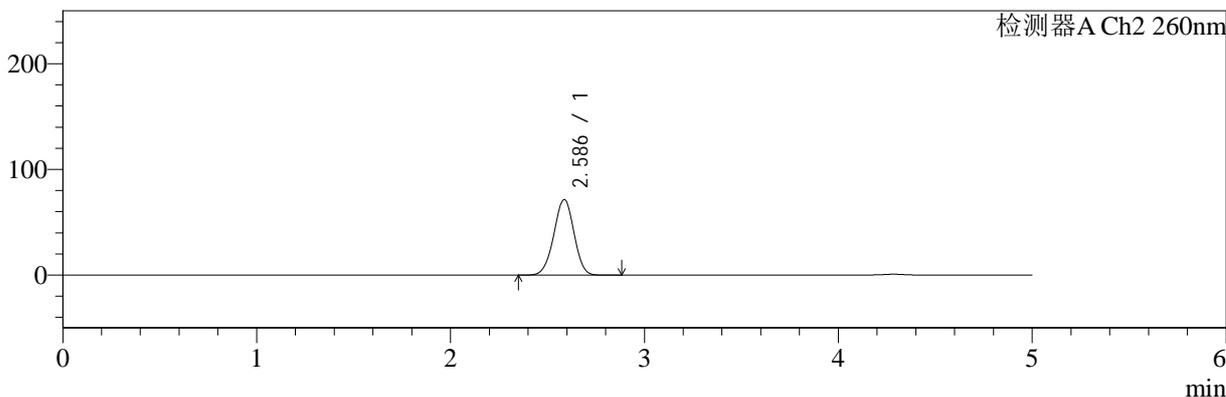
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-198-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:17:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	102917	100.000	14459	8500	0.976	--
总计		102917	100.000	14459			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	513145	100.000	71526	2980	0.979	--
总计		513145	100.000	71526			

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



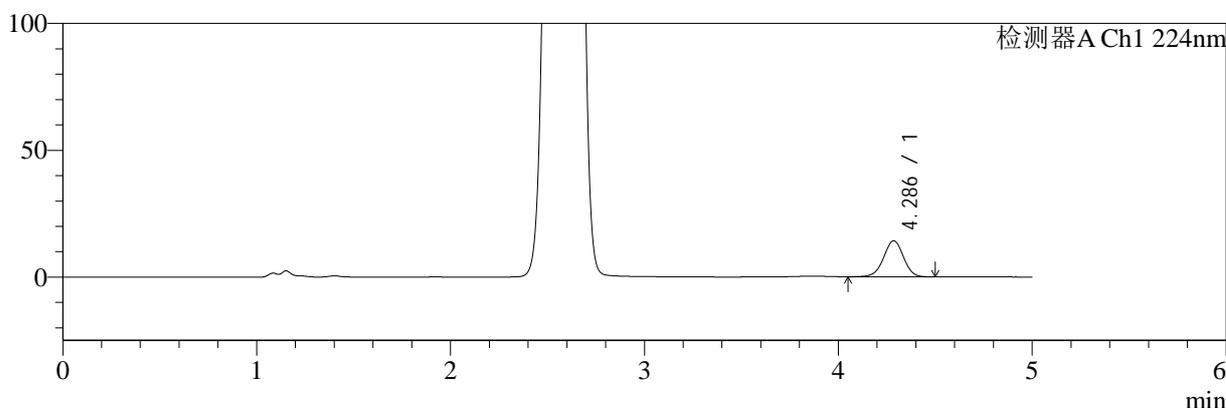
# SMF-4034

## <样品信息>

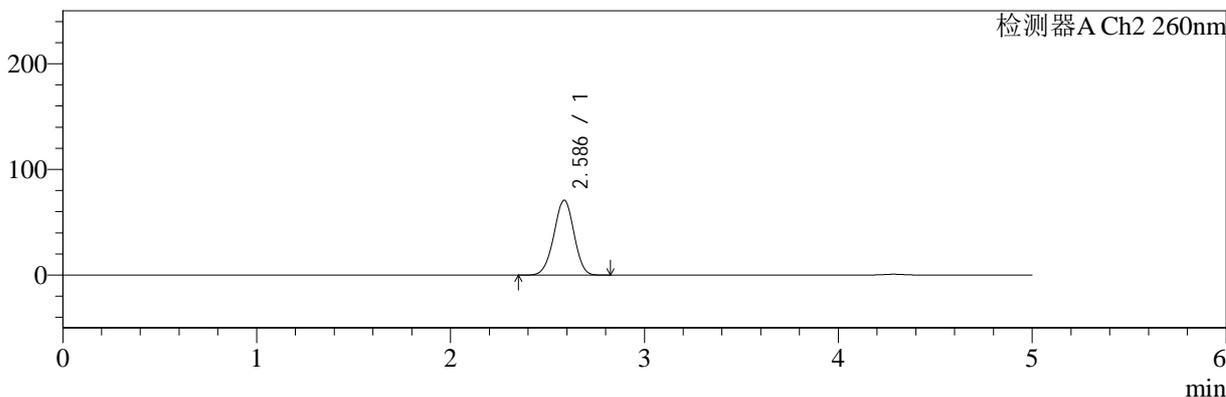
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-199-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:23:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	100558	100.000	14143	8535	0.977	--
总计		100558	100.000	14143			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	506999	100.000	70812	2985	0.978	--
总计		506999	100.000	70812			

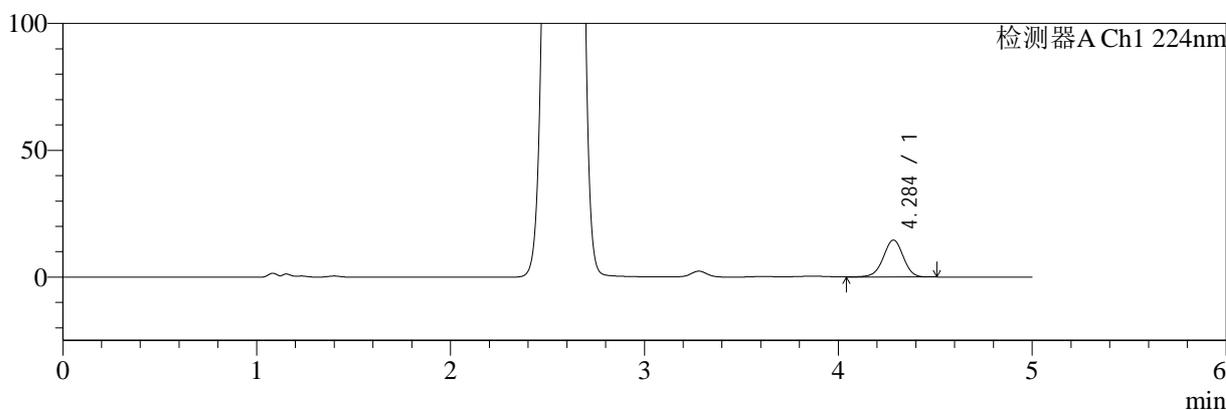
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

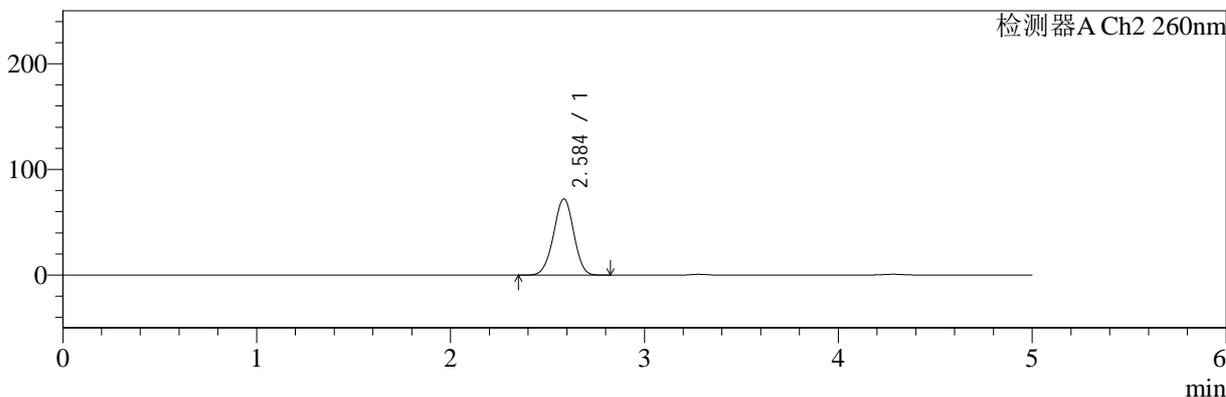
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-200-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:28:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.284	103575	100.000	14488	8507	0.970	--
总计		103575	100.000	14488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	517039	100.000	71972	2979	0.979	--
总计		517039	100.000	71972			

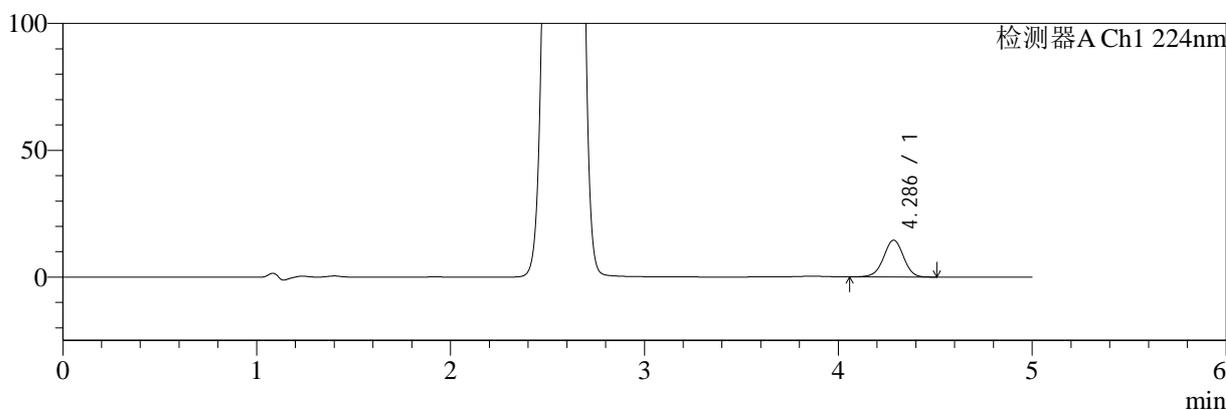
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

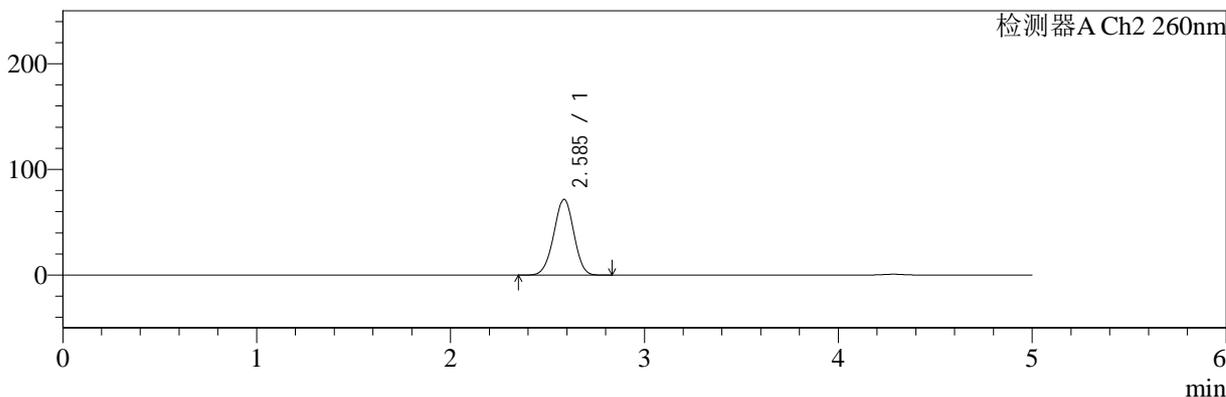
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-201-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:33:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	102387	100.000	14453	8563	0.977	--
总计		102387	100.000	14453			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	512540	100.000	71527	2989	0.981	--
总计		512540	100.000	71527			

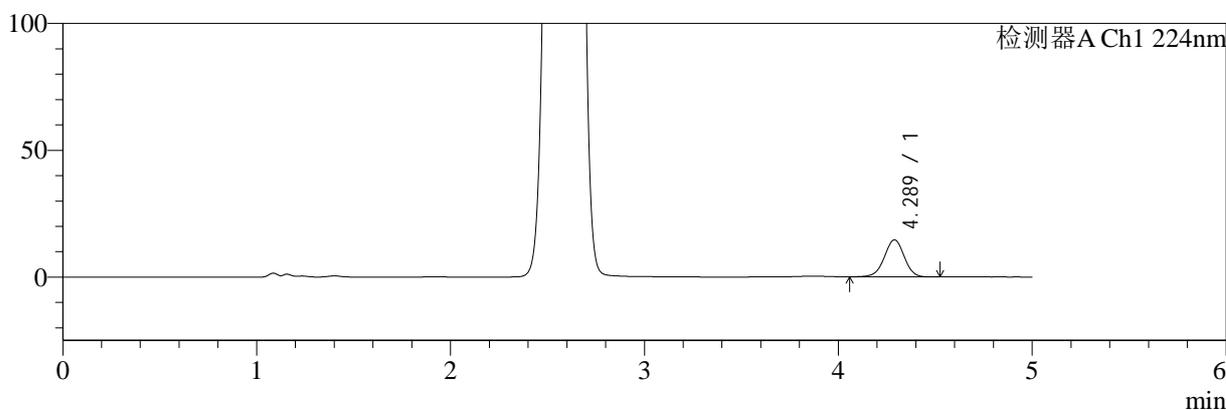
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH1.2介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

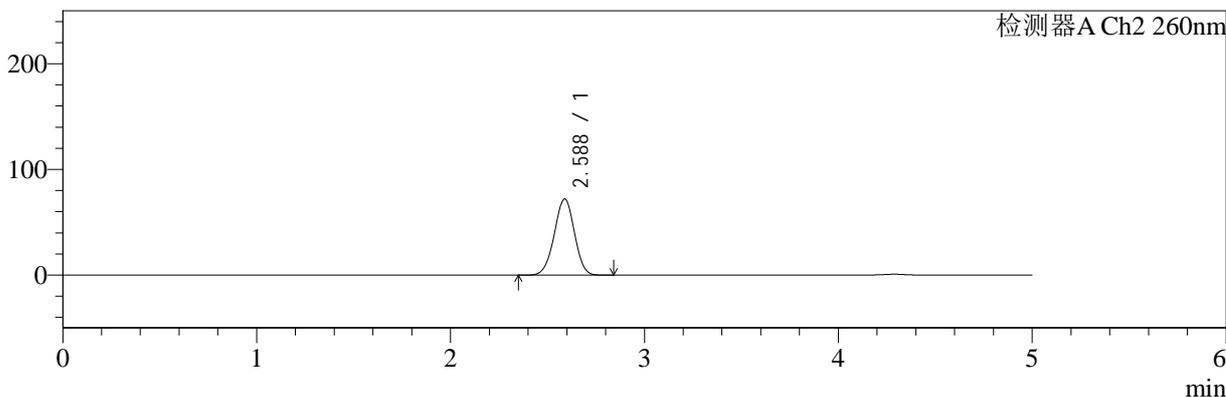
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-202-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:39:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	103074	100.000	14570	8579	0.980	--
总计		103074	100.000	14570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	515875	100.000	72091	2988	0.981	--
总计		515875	100.000	72091			

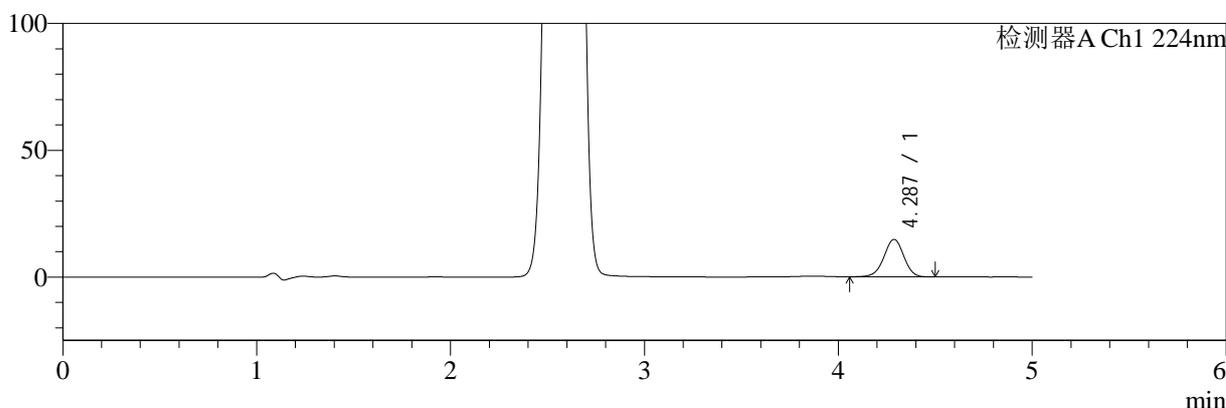
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

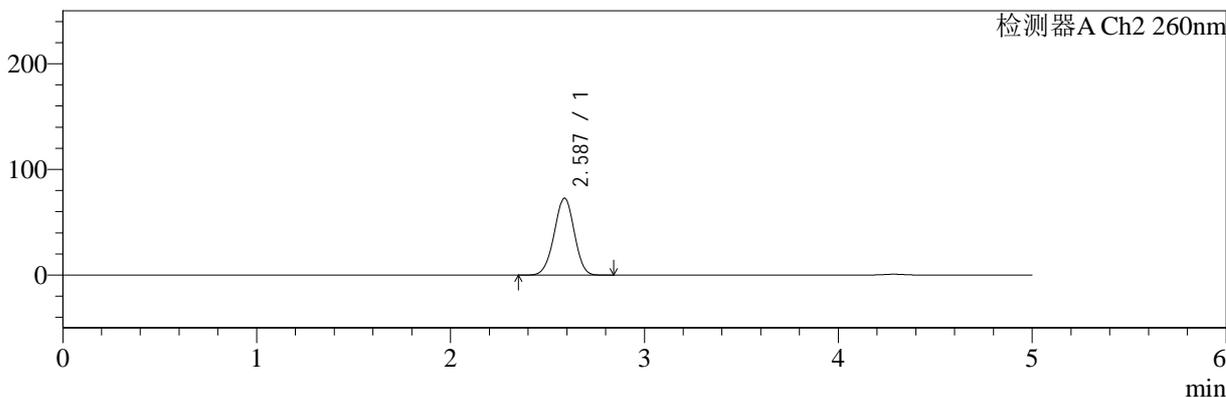
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-203-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:44:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	104340	100.000	14750	8579	0.976	--
总计		104340	100.000	14750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	520875	100.000	72873	2992	0.981	--
总计		520875	100.000	72873			

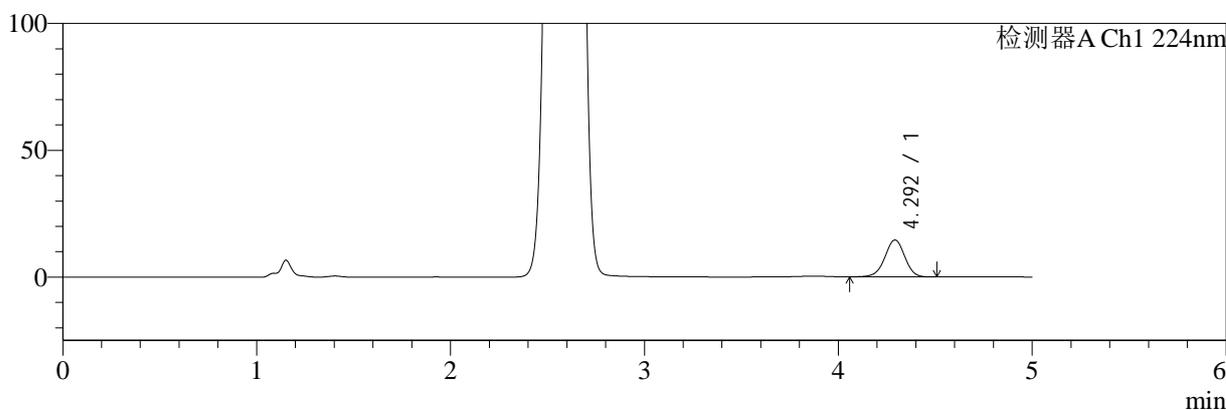
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

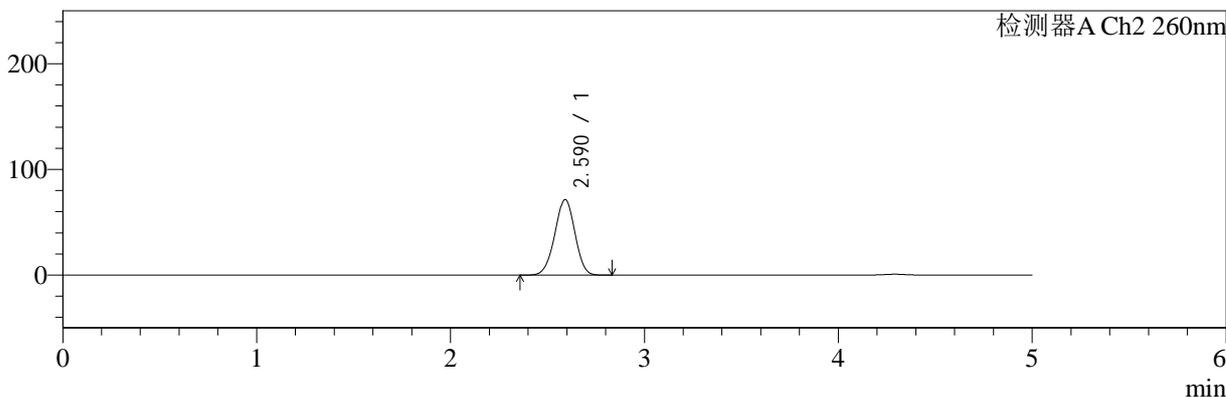
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-204-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:49:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	102824	100.000	14490	8589	0.975	--
总计		102824	100.000	14490			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	513188	100.000	71515	2979	0.977	--
总计		513188	100.000	71515			

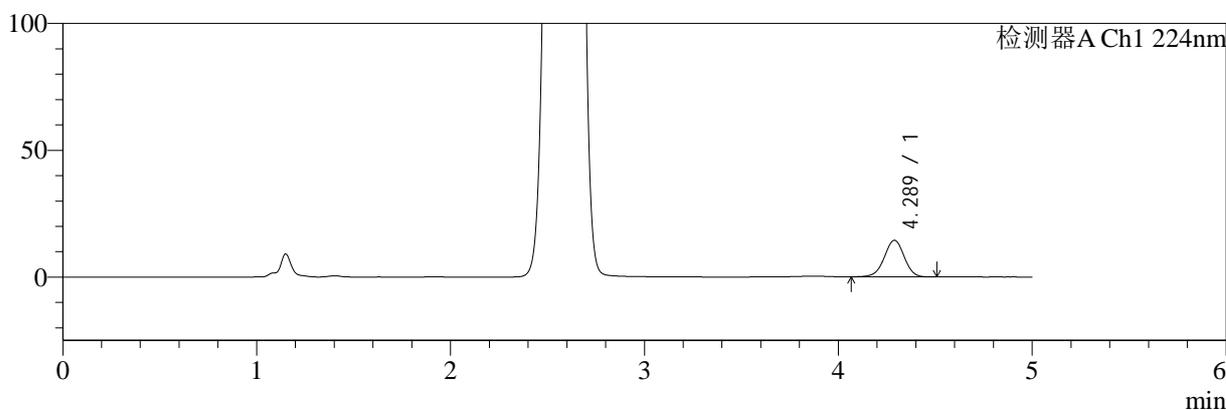
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

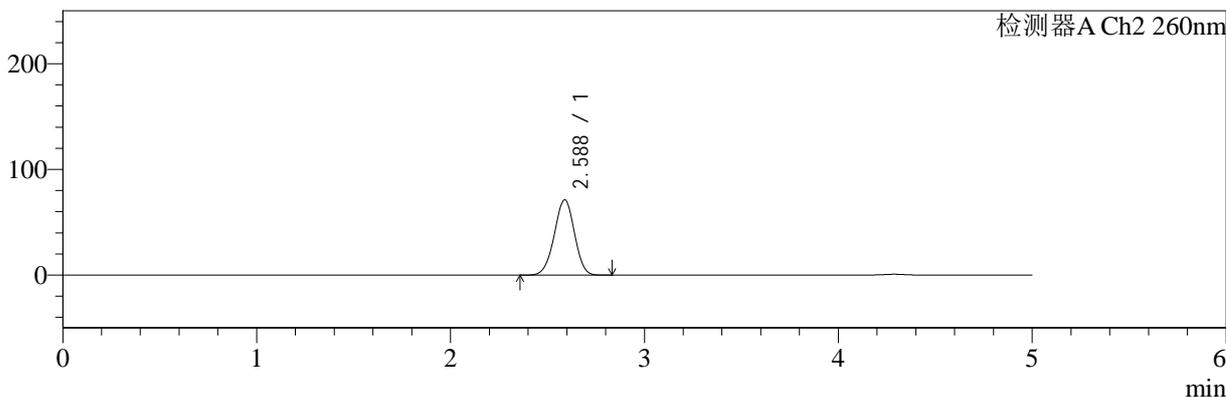
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-205-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:55:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	102141	100.000	14417	8557	0.978	--
总计		102141	100.000	14417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	510563	100.000	71326	2983	0.978	--
总计		510563	100.000	71326			

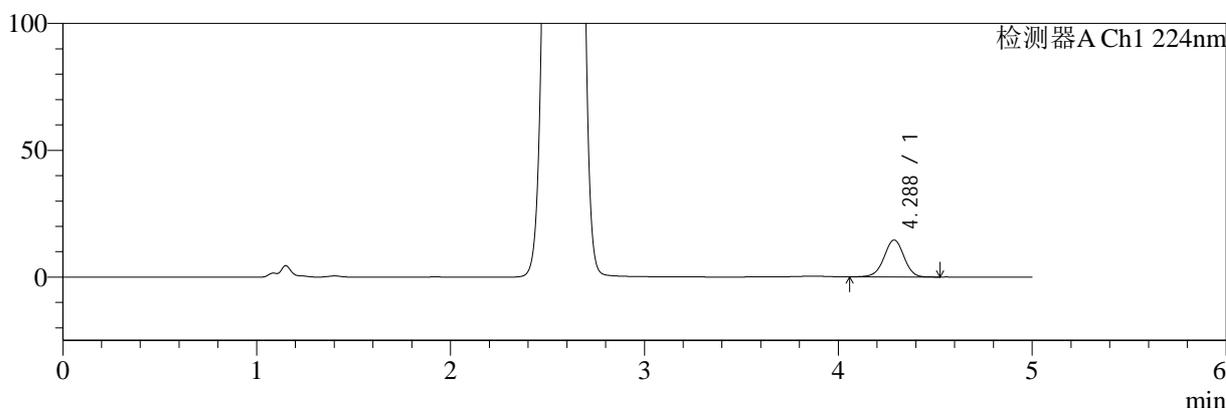
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

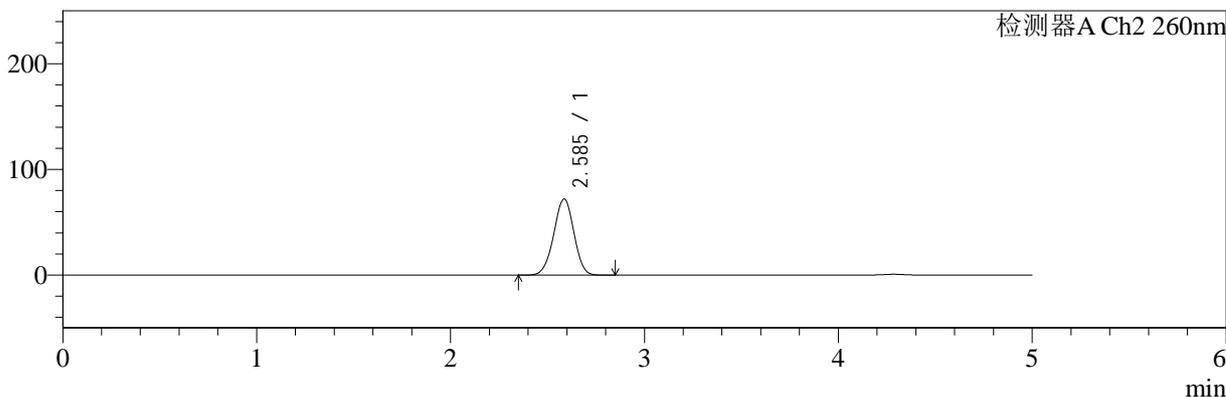
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-206-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:00:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	103164	100.000	14552	8561	0.977	--
总计		103164	100.000	14552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	516394	100.000	71962	2979	0.979	--
总计		516394	100.000	71962			

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



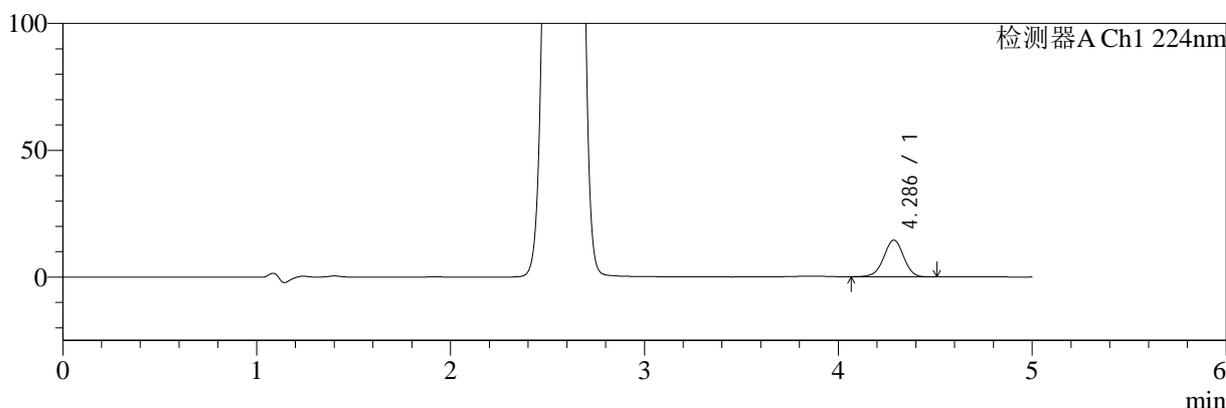
# SMF-4034

## <样品信息>

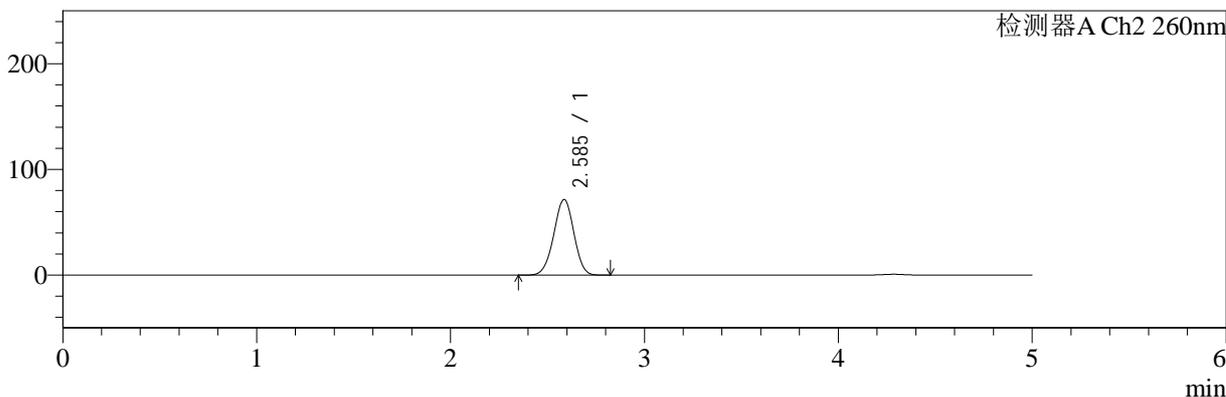
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-207-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:05:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:47:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	102235	100.000	14443	8555	0.976	--
总计		102235	100.000	14443			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	511057	100.000	71438	2995	0.980	--
总计		511057	100.000	71438			

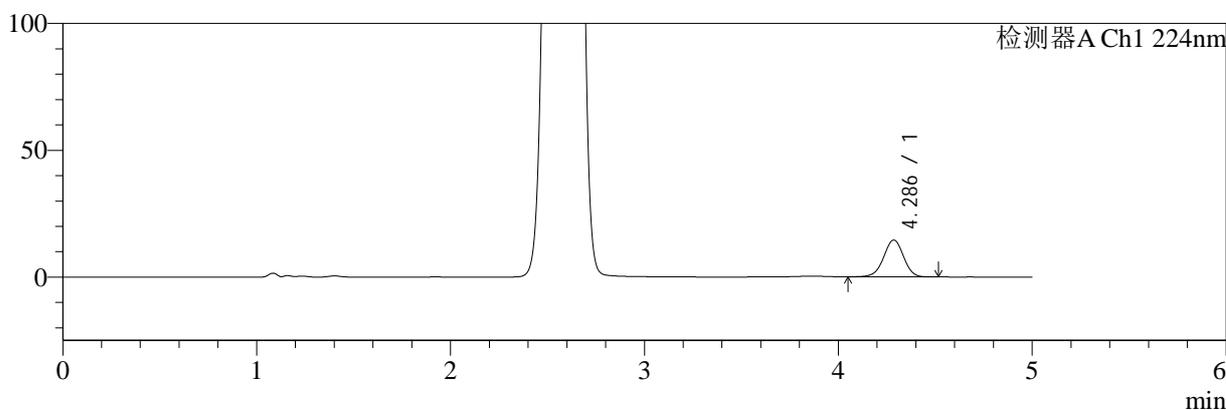
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

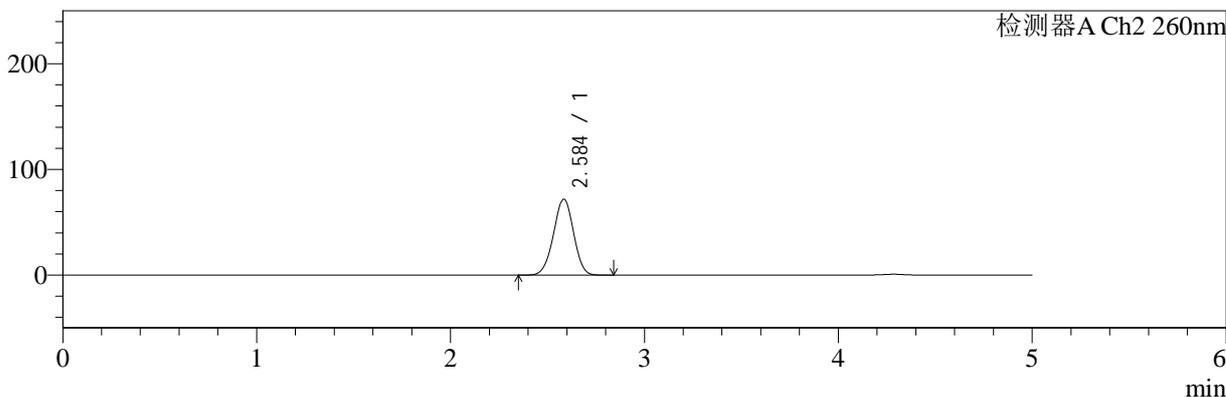
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-208-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:11:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	103217	100.000	14514	8521	0.975	--
总计		103217	100.000	14514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	513796	100.000	71691	2983	0.981	--
总计		513796	100.000	71691			

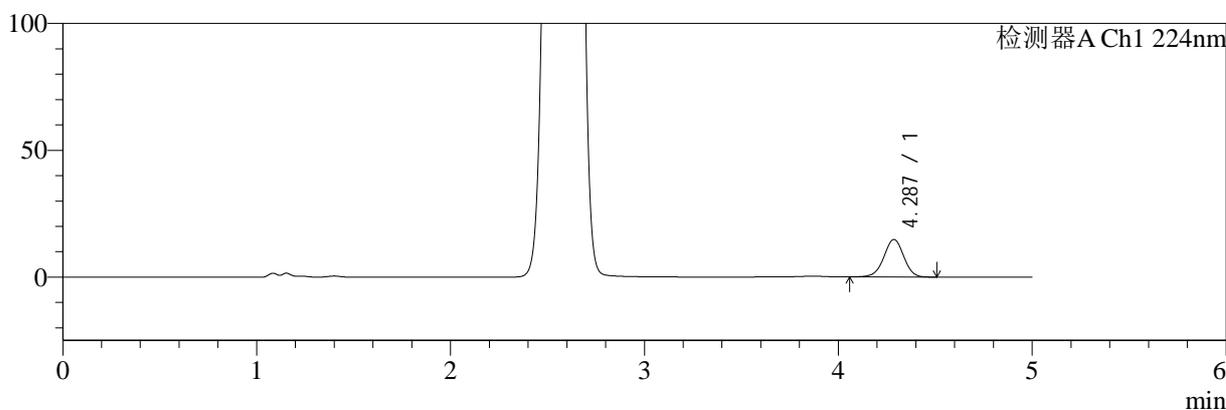
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

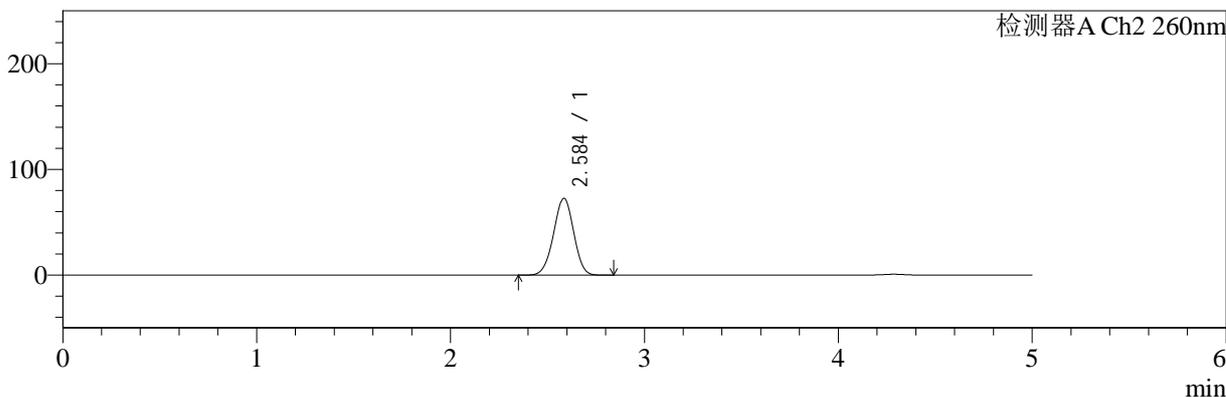
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-209-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:16:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	104313	100.000	14732	8571	0.976	--
总计		104313	100.000	14732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	520461	100.000	72416	2972	0.980	--
总计		520461	100.000	72416			

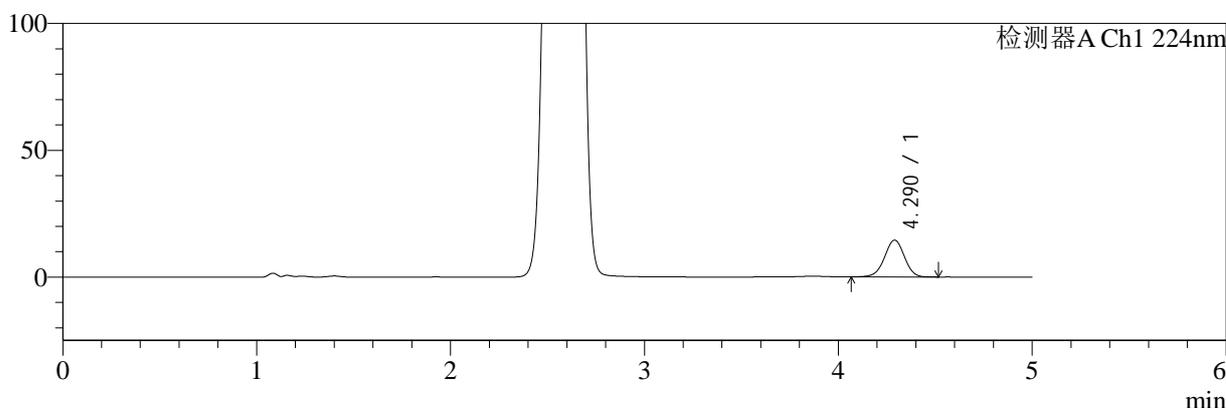
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

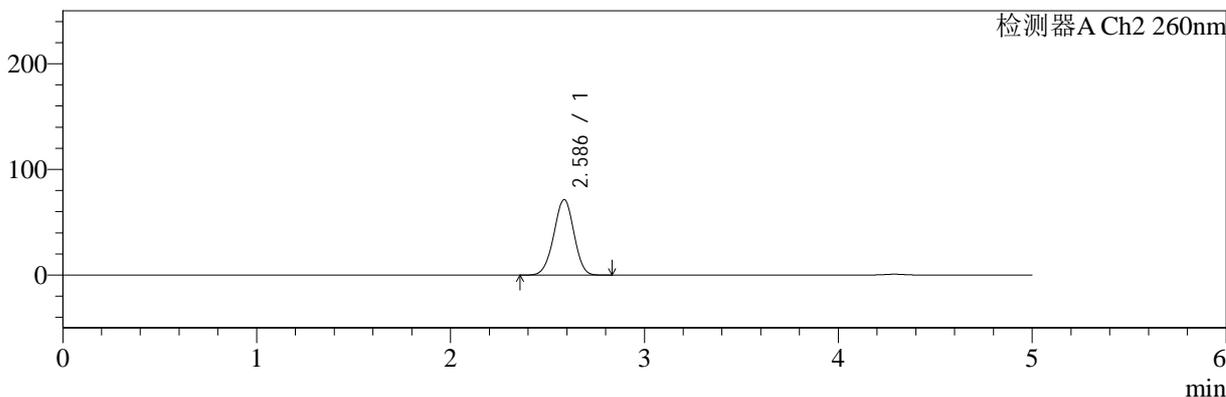
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-210-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:22:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	102481	100.000	14496	8586	0.977	--
总计		102481	100.000	14496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	511290	100.000	71373	2986	0.978	--
总计		511290	100.000	71373			

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



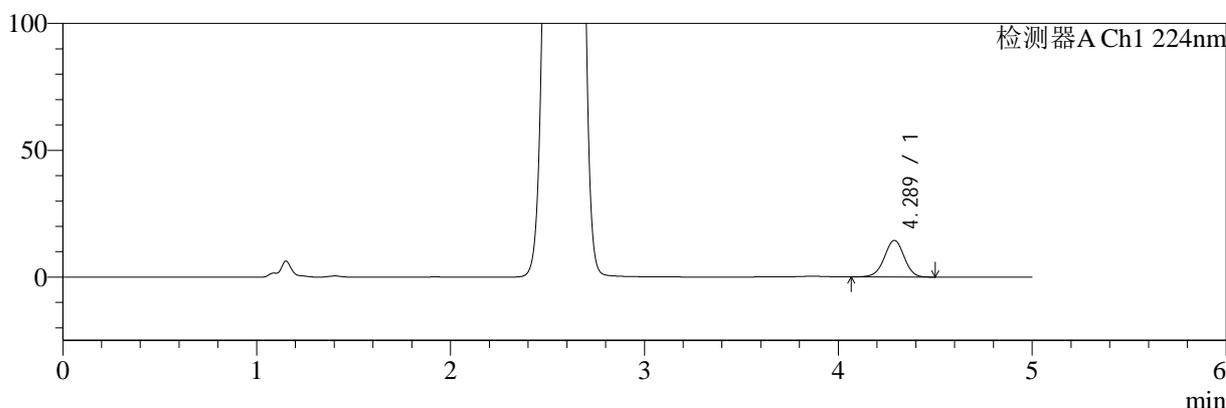
# SMF-4034

## <样品信息>

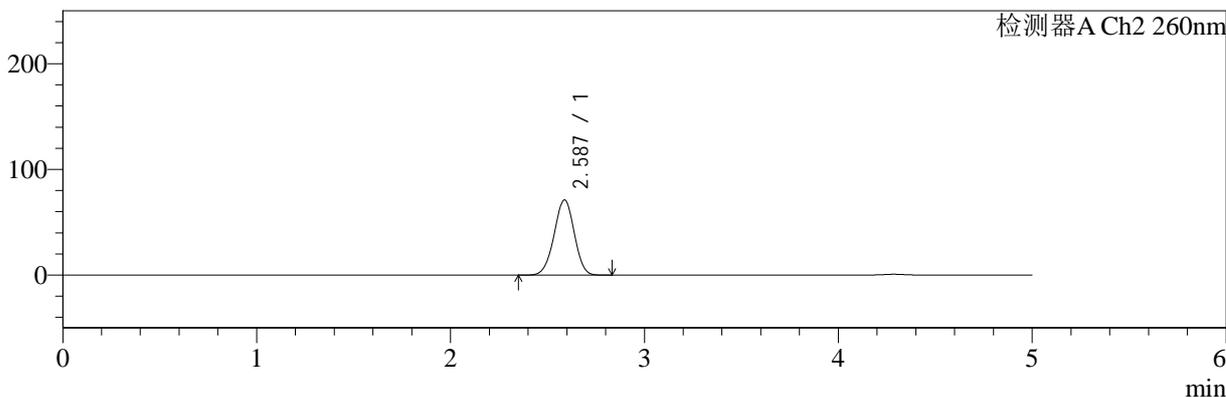
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-211-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:27:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	101824	100.000	14407	8581	0.976	--
总计		101824	100.000	14407			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	510363	100.000	71186	2976	0.978	--
总计		510363	100.000	71186			

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



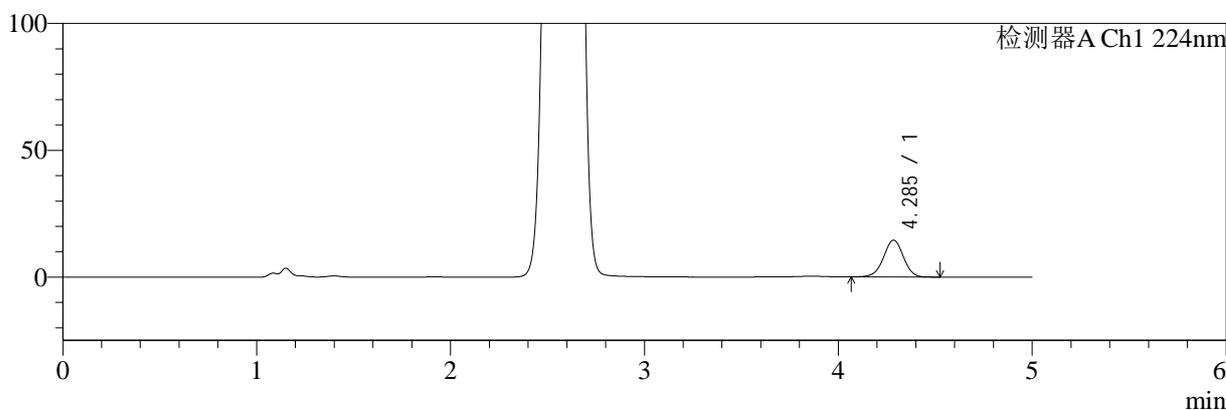
# SMF-4034

## <样品信息>

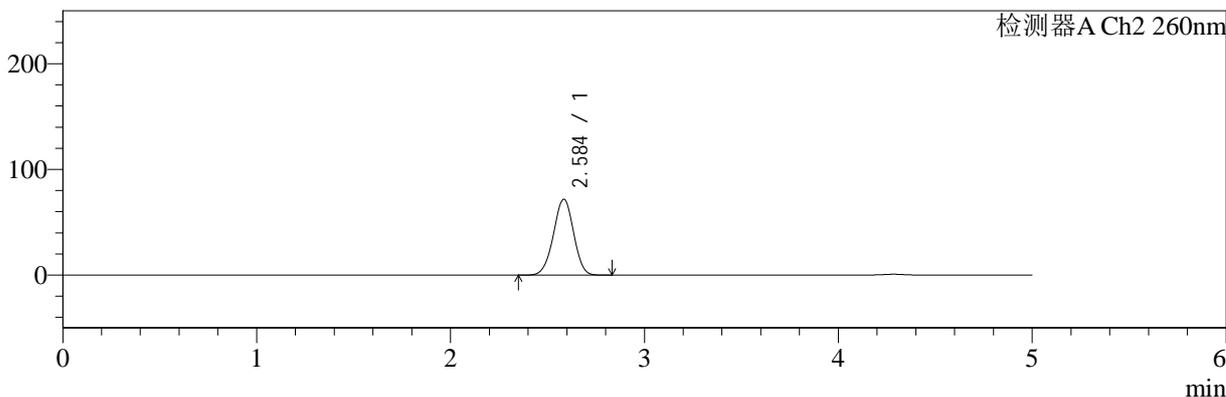
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-212-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:32:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	102477	100.000	14444	8582	0.977	--
总计		102477	100.000	14444			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	514326	100.000	71659	2978	0.979	--
总计		514326	100.000	71659			

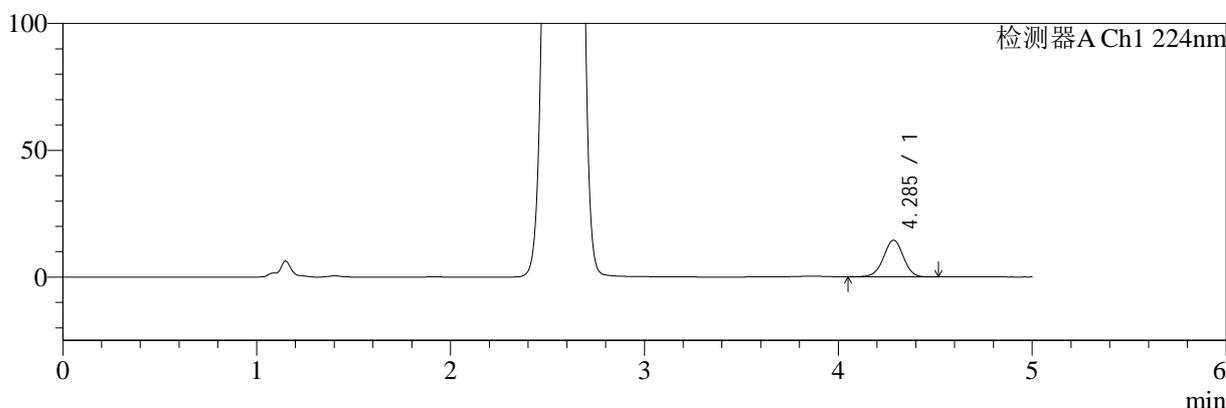
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

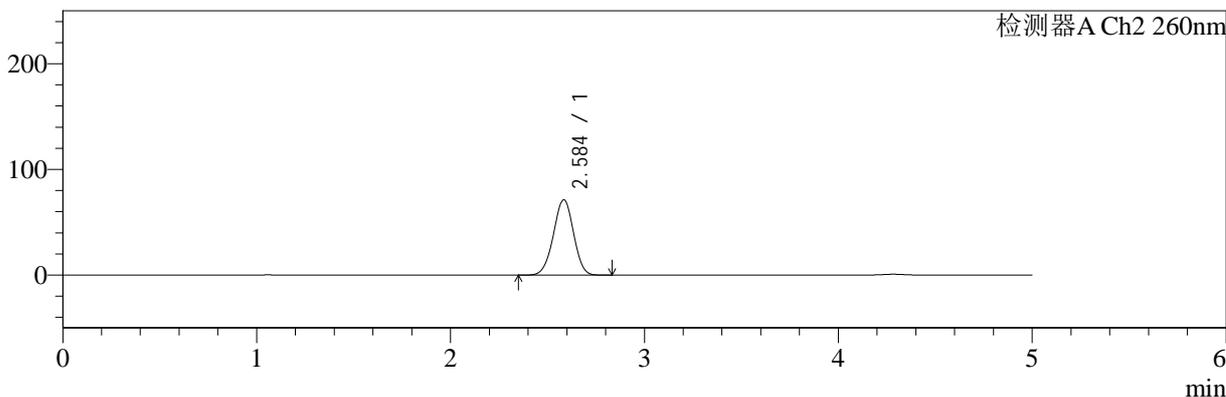
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-213-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:38:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	102185	100.000	14390	8575	0.975	--
总计		102185	100.000	14390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	510067	100.000	71155	2982	0.980	--
总计		510067	100.000	71155			

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



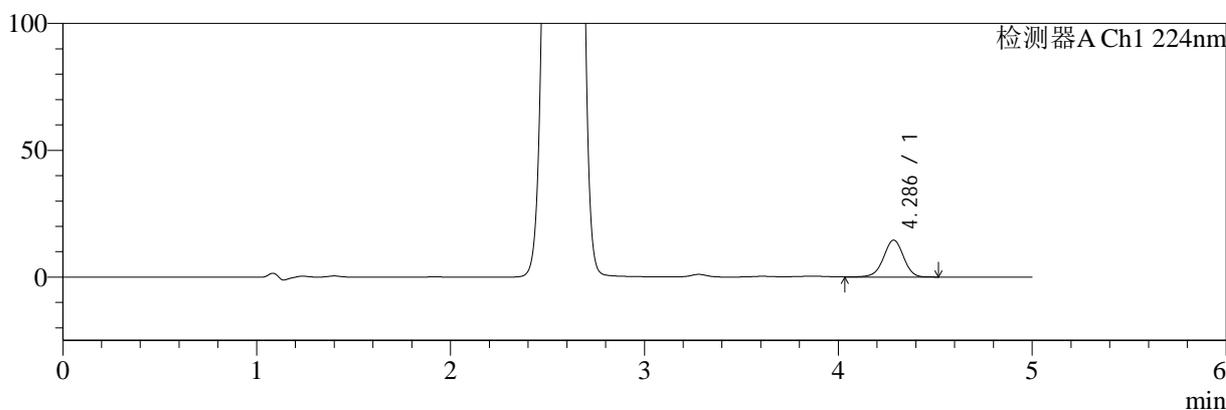
# SMF-4034

## <样品信息>

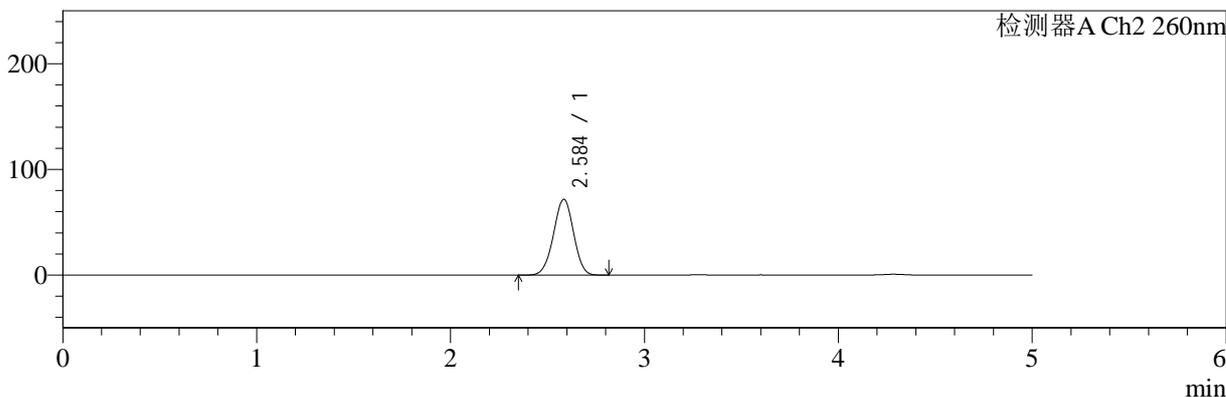
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-214-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:43:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.286	103381	100.000	14498	8535	0.970	--
总计		103381	100.000	14498			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	511876	100.000	71522	2995	0.981	--
总计		511876	100.000	71522			

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



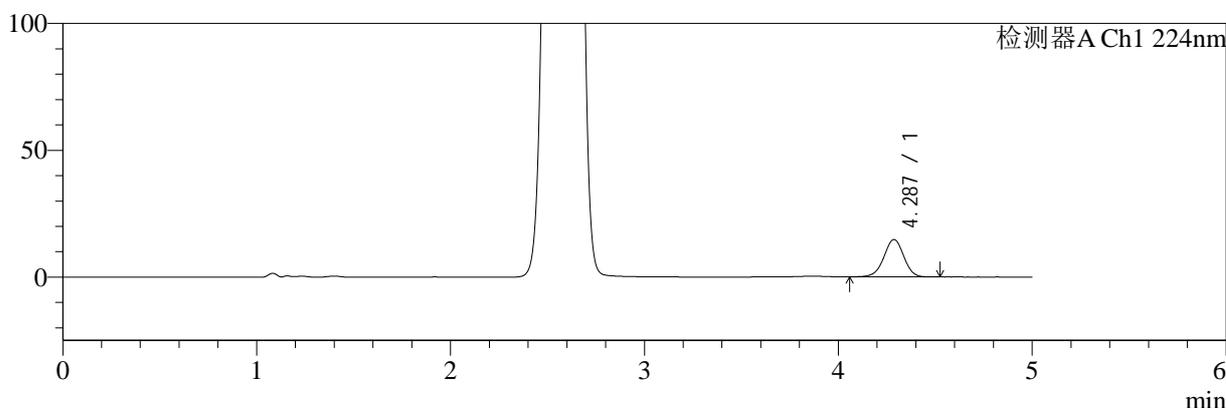
# SMF-4034

## <样品信息>

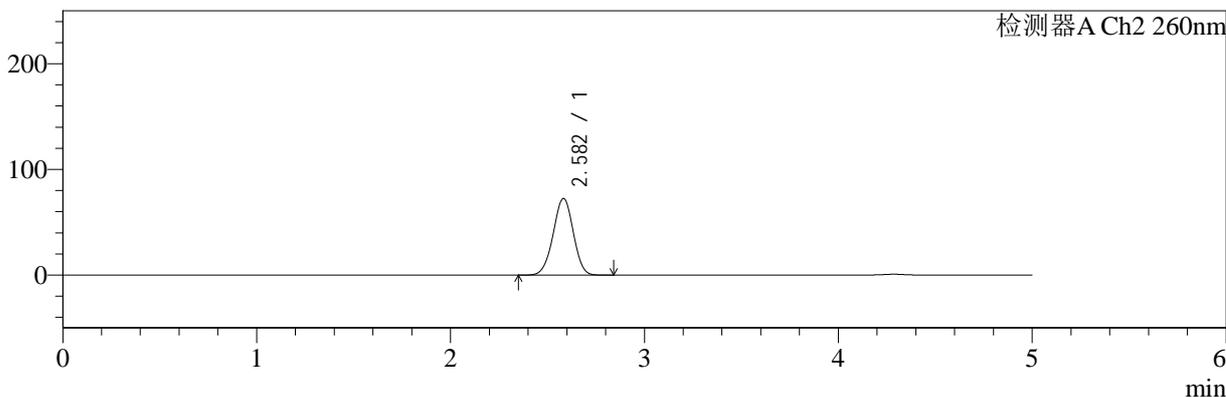
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-215-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:48:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	104219	100.000	14700	8544	0.975	--
总计		104219	100.000	14700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	518586	100.000	72504	2982	0.981	--
总计		518586	100.000	72504			

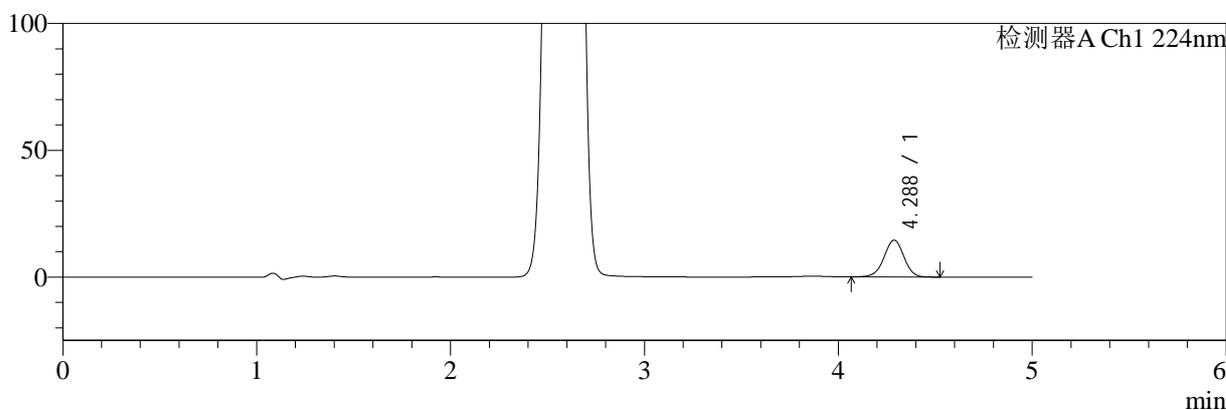
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

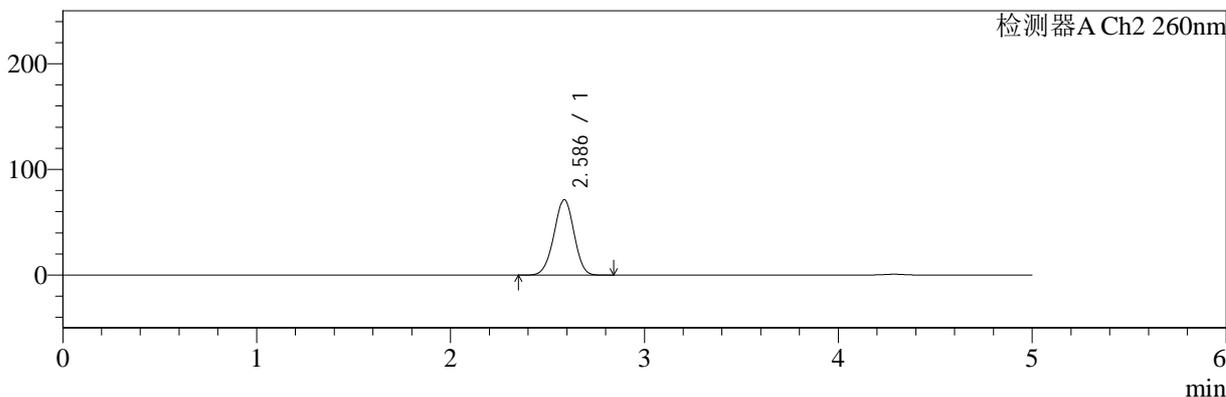
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-216-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:54:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	102422	100.000	14485	8588	0.980	--
总计		102422	100.000	14485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	510171	100.000	71300	2994	0.978	--
总计		510171	100.000	71300			

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



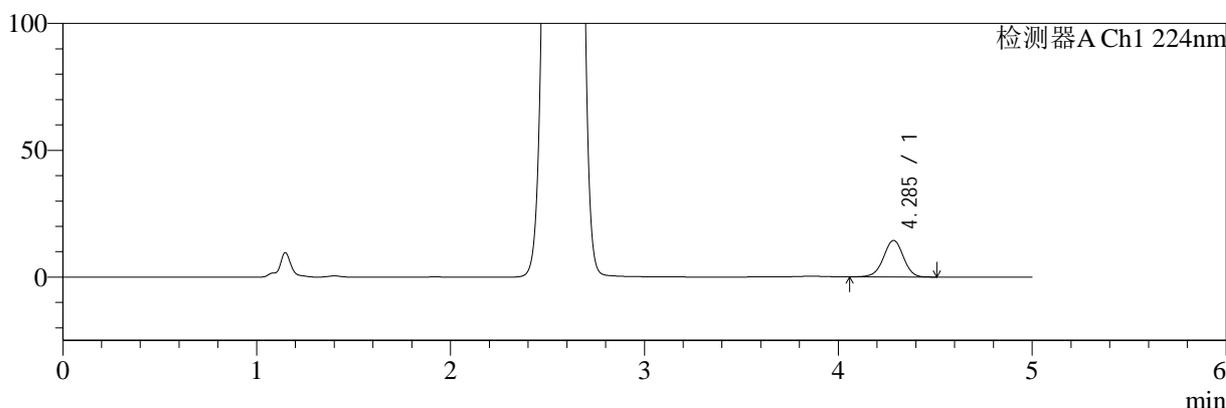
# SMF-4034

## <样品信息>

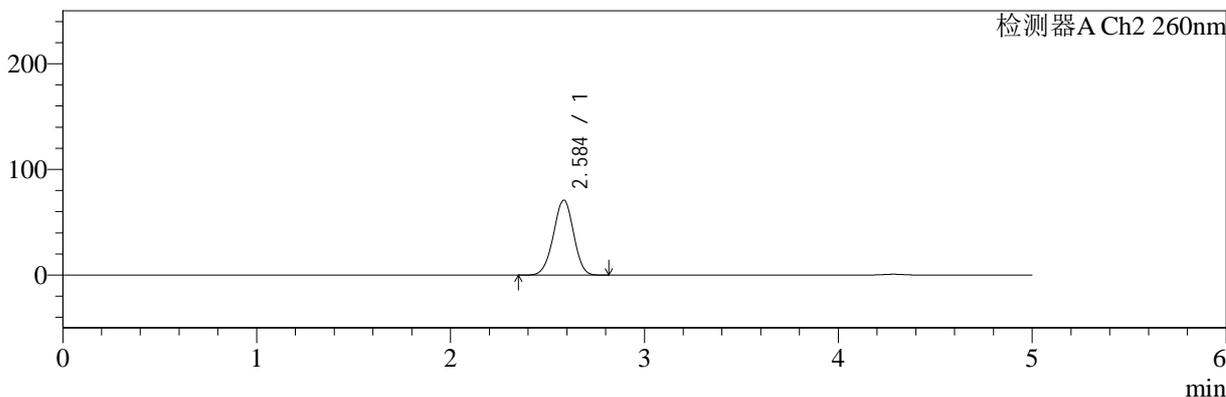
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-217-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:59:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	101776	100.000	14349	8557	0.977	--
总计		101776	100.000	14349			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	508248	100.000	70756	2971	0.978	--
总计		508248	100.000	70756			

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



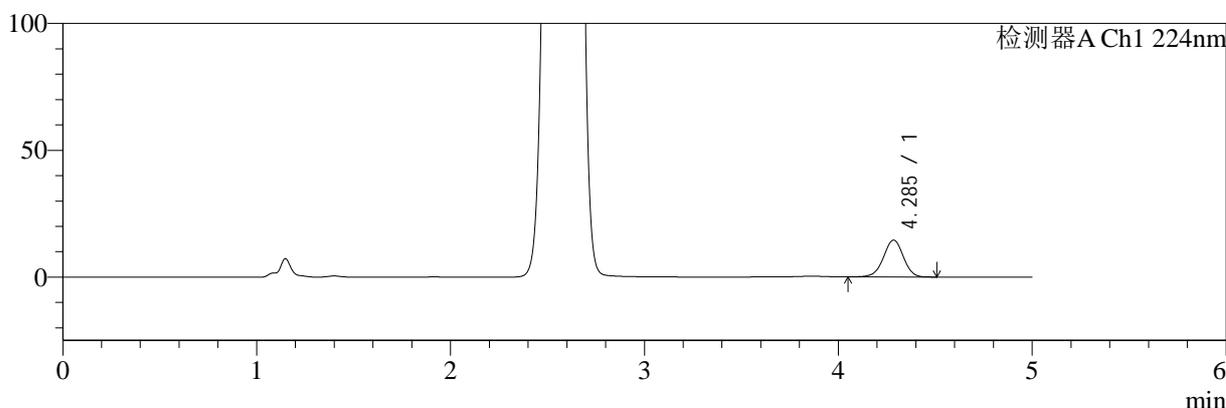
# SMF-4034

## <样品信息>

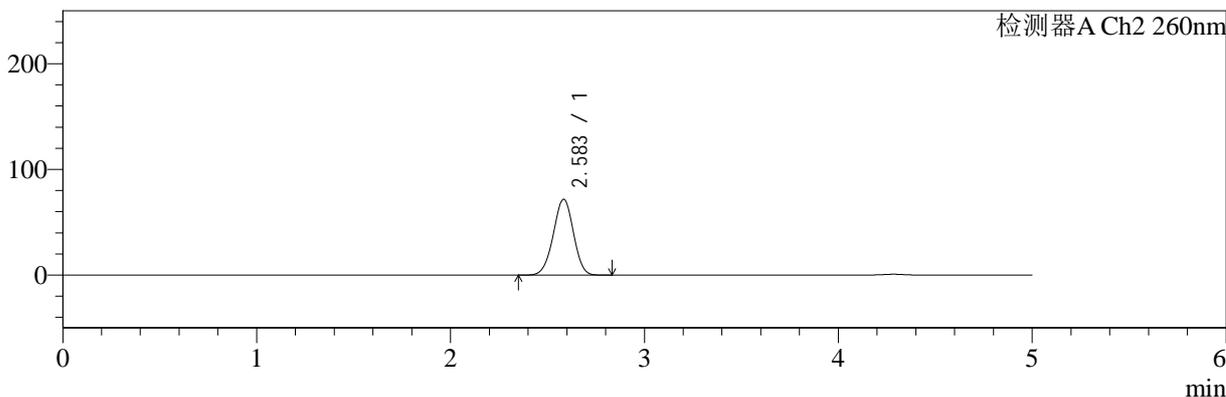
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-218-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:05:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.285	102789	100.000	14481	8563	0.975	--
总计		102789	100.000	14481			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	514424	100.000	71689	2973	0.978	--
总计		514424	100.000	71689			

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



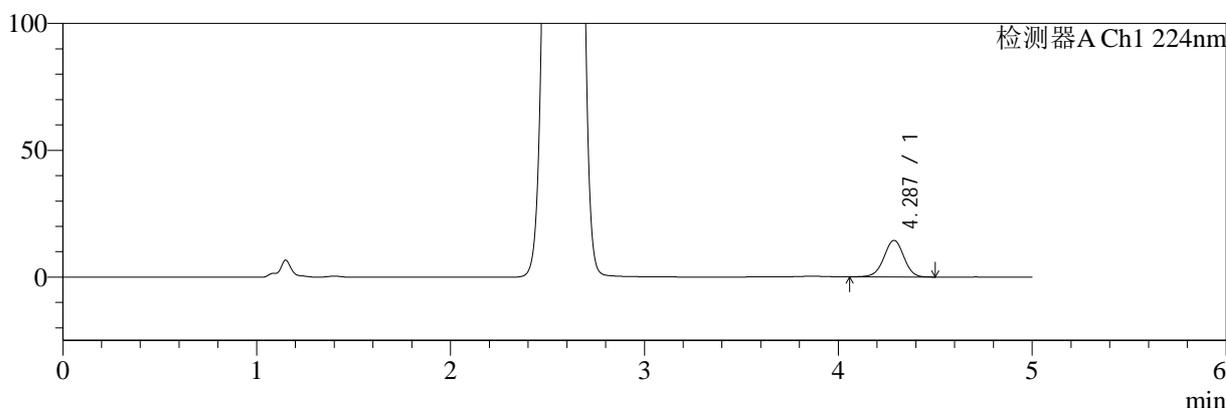
# SMF-4034

## <样品信息>

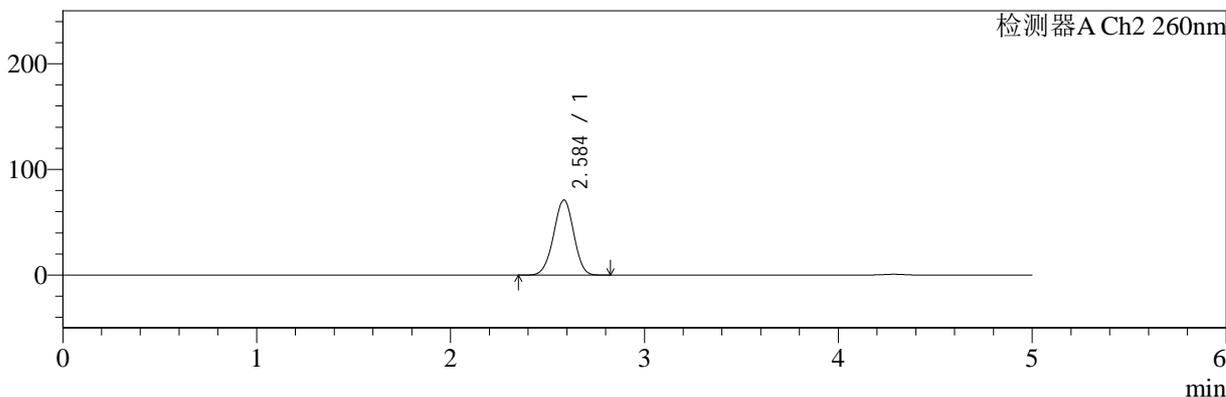
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-219-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:10:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	102235	100.000	14409	8531	0.977	--
总计		102235	100.000	14409			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	507739	100.000	70846	2989	0.980	--
总计		507739	100.000	70846			

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



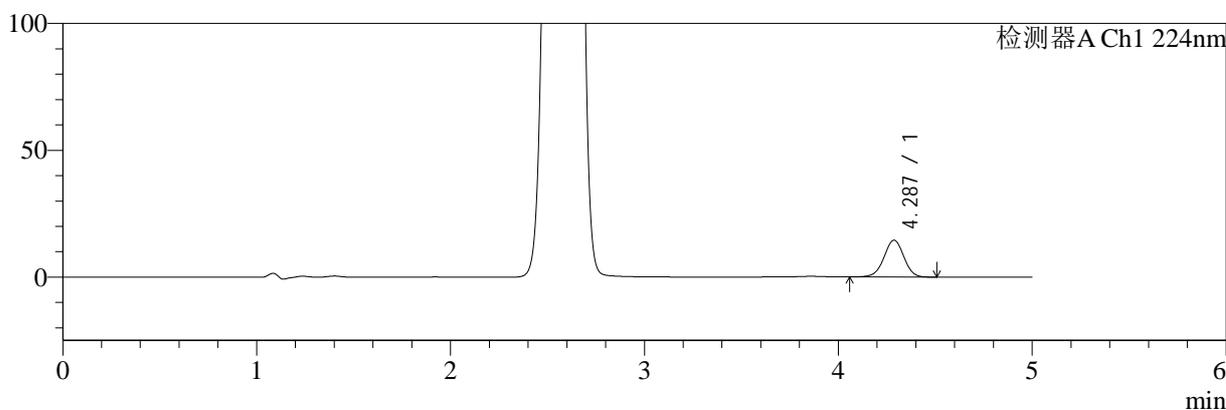
# SMF-4034

## <样品信息>

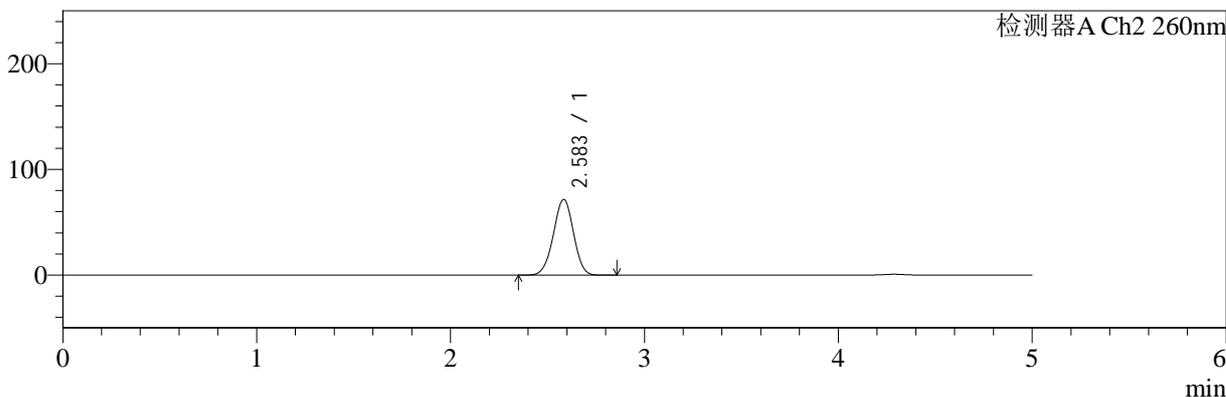
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-220-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:15:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	102750	100.000	14499	8541	0.979	--
总计		102750	100.000	14499			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	511902	100.000	71495	2986	0.980	--
总计		511902	100.000	71495			

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



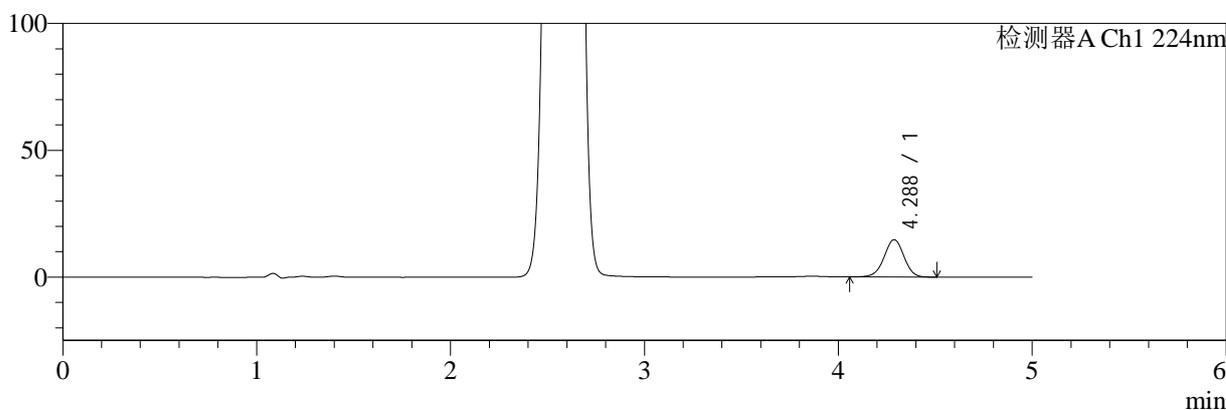
# SMF-4034

## <样品信息>

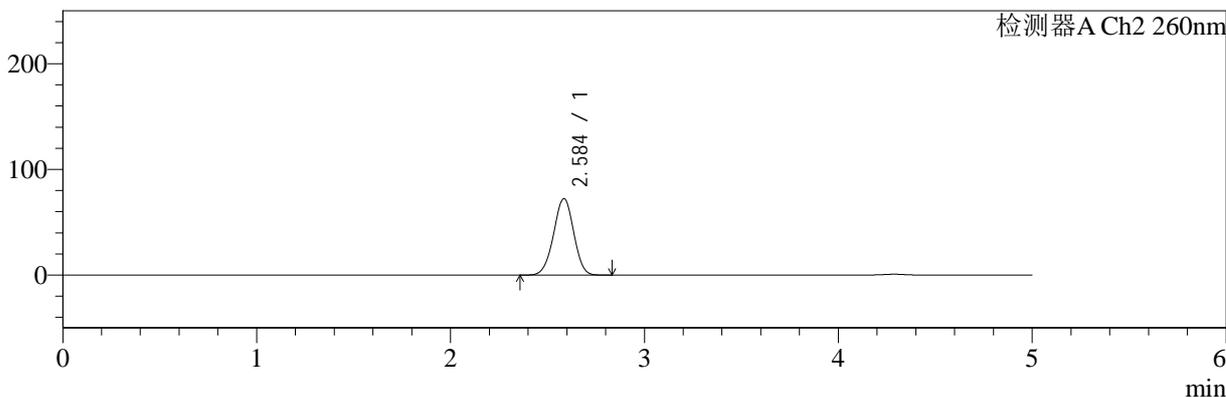
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-221-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:21:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	104068	100.000	14702	8575	0.976	--
总计		104068	100.000	14702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	517465	100.000	72127	2982	0.980	--
总计		517465	100.000	72127			

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



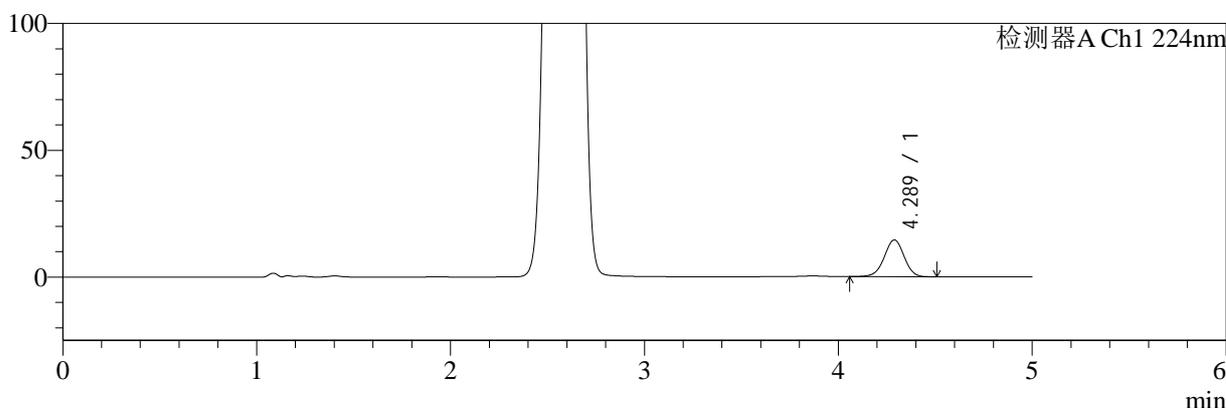
# SMF-4034

## <样品信息>

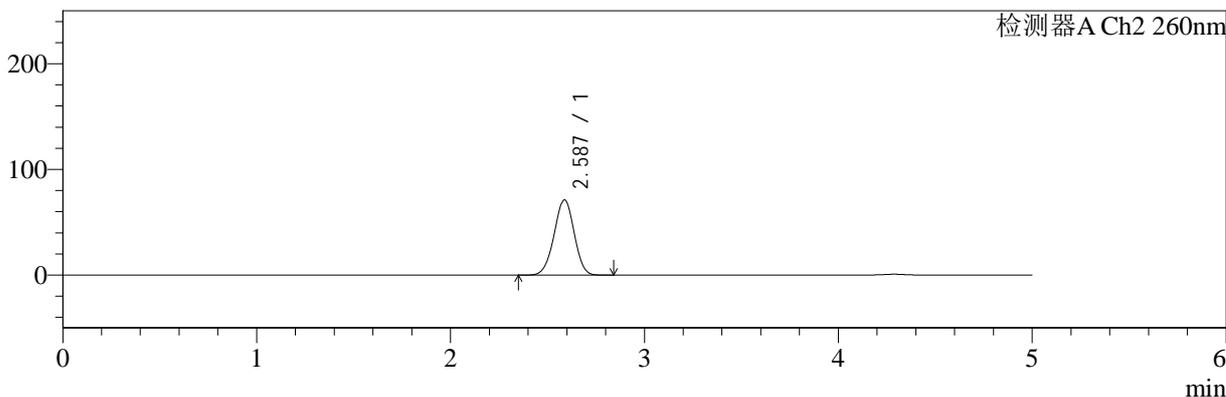
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-222-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:26:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	102527	100.000	14483	8574	0.973	--
总计		102527	100.000	14483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	509553	100.000	71210	2990	0.979	--
总计		509553	100.000	71210			

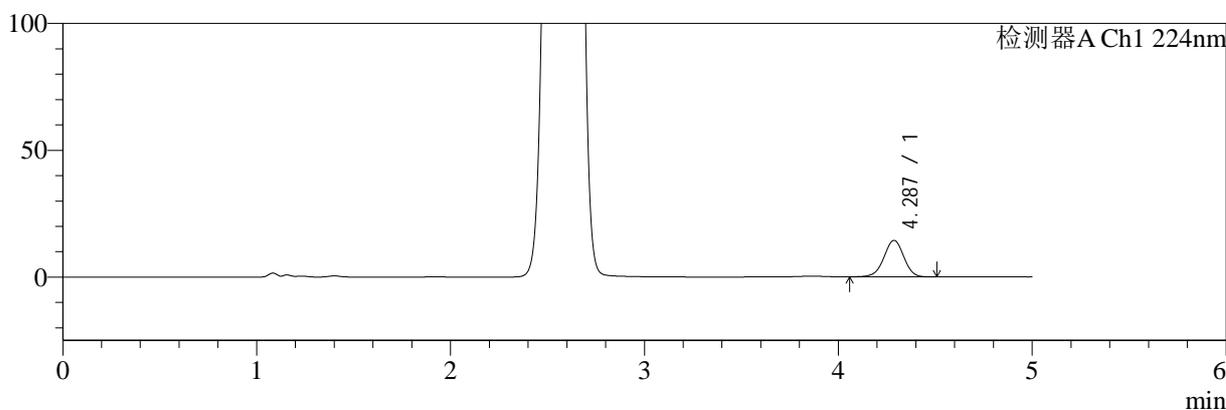
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

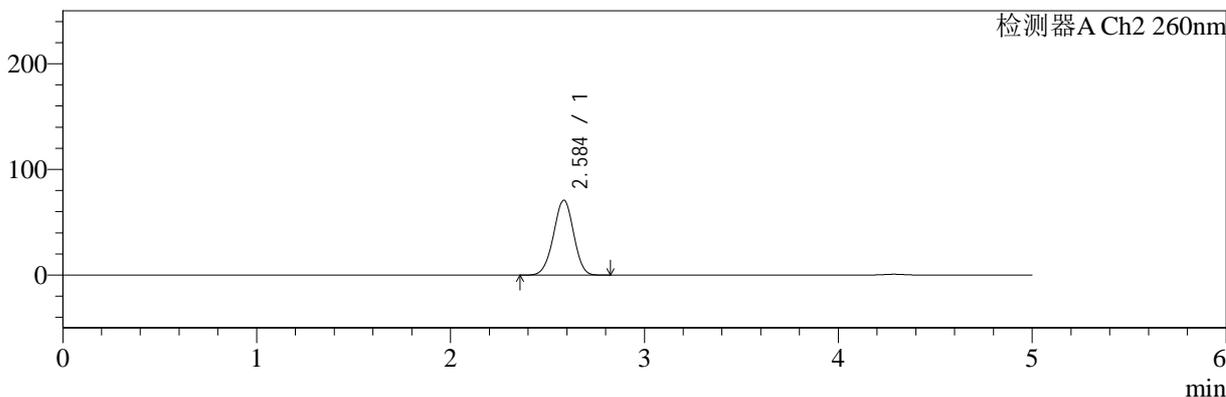
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-223-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:31:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	101746	100.000	14360	8551	0.975	--
总计		101746	100.000	14360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	506911	100.000	70665	2983	0.978	--
总计		506911	100.000	70665			

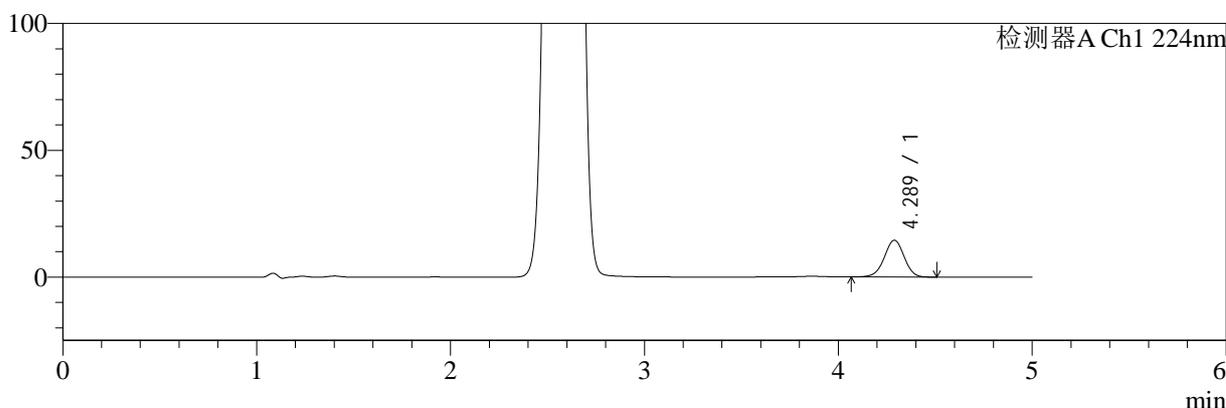
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

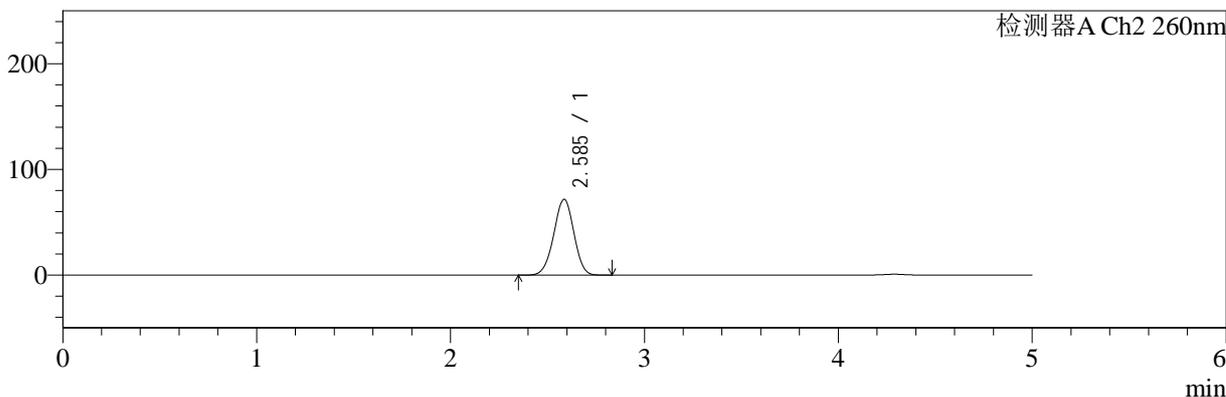
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-224-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:37:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	102362	100.000	14483	8578	0.977	--
总计		102362	100.000	14483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	512910	100.000	71620	2988	0.979	--
总计		512910	100.000	71620			

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



# SMF-4034

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-225-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/17 16:42:42

实验者: jiangjinwei

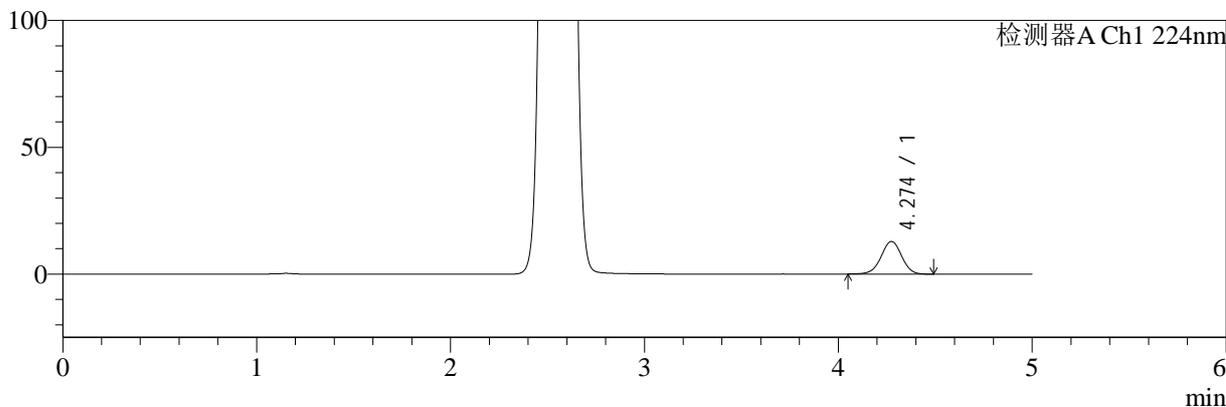
处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:51

处理者: jiangjinwei

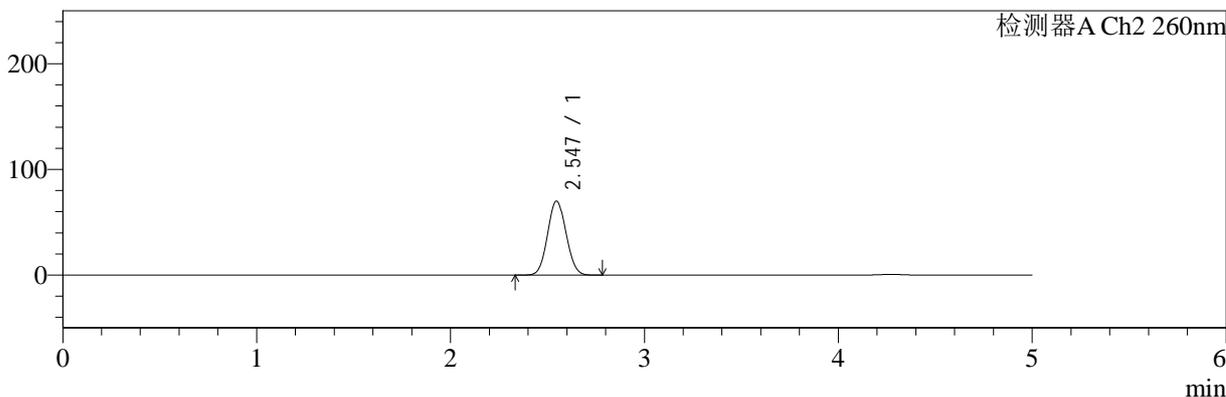
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.274	94087	100.000	12851	7948	0.985	--
总计		94087	100.000	12851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	463874	100.000	70111	3363	1.064	--
总计		463874	100.000	70111			

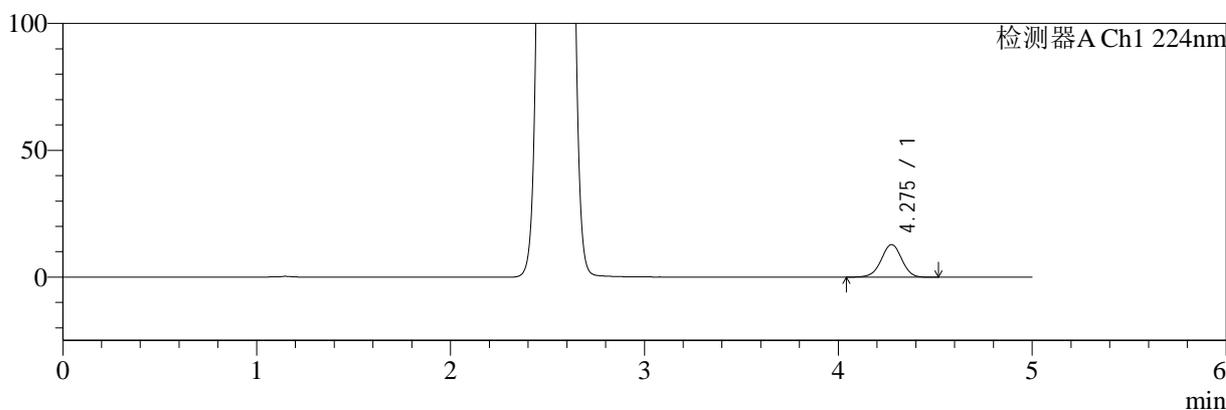
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

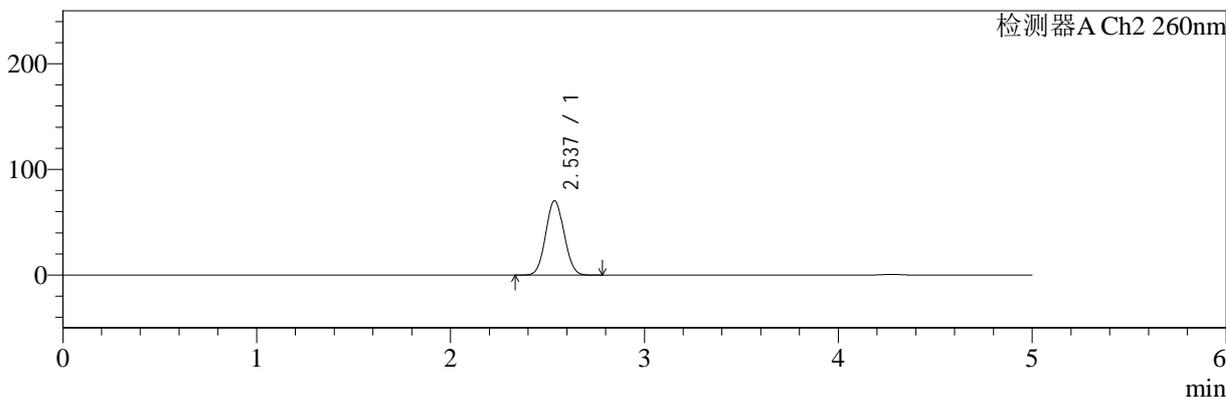
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-20/3-226-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:48:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:48:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.275	94340	100.000	12847	7967	0.978	--
总计		94340	100.000	12847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	462641	100.000	70405	3387	1.058	--
总计		462641	100.000	70405			

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



# SMF-4034

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-227-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/17 16:53:32

实验者: jiangjinwei

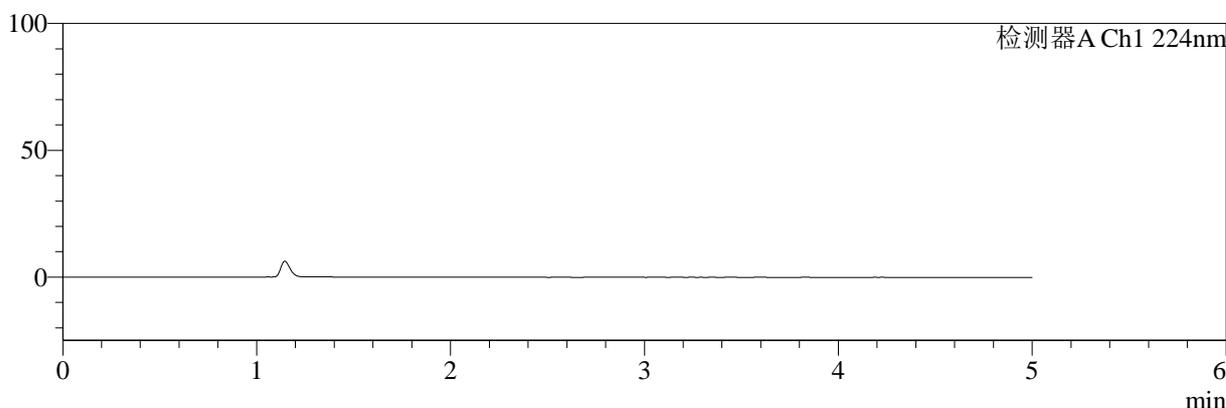
处理时间 (V3): 2024/06/18 14:49:56

处理者: jiangjinwei

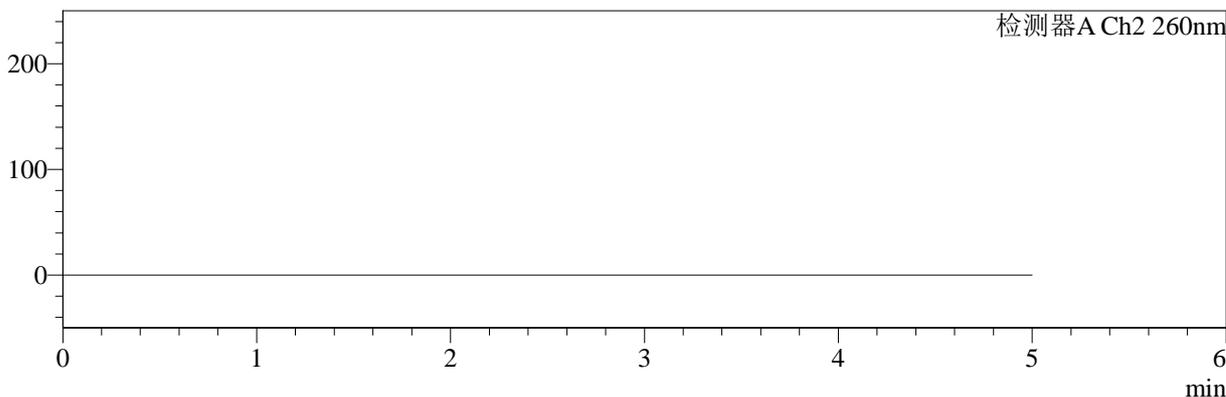
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

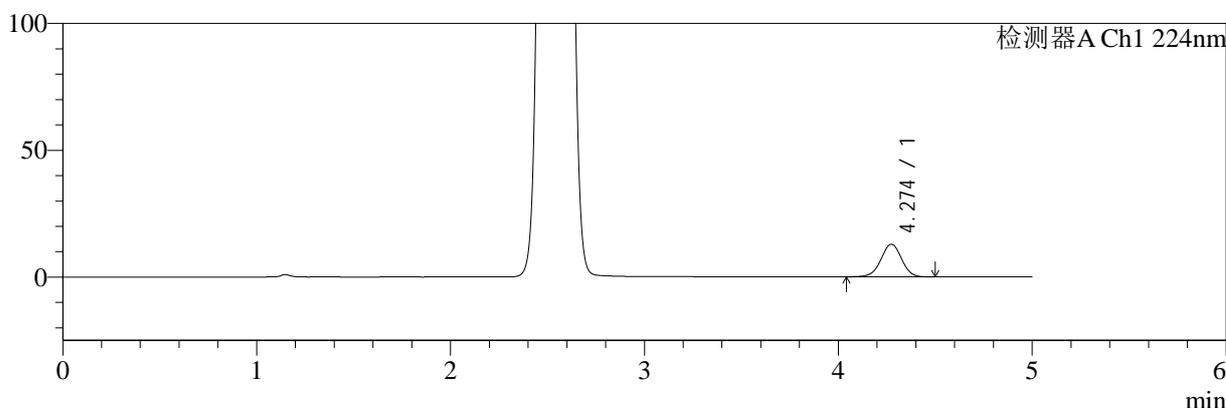
图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH1.2介质  
溶剂

<样品信息>

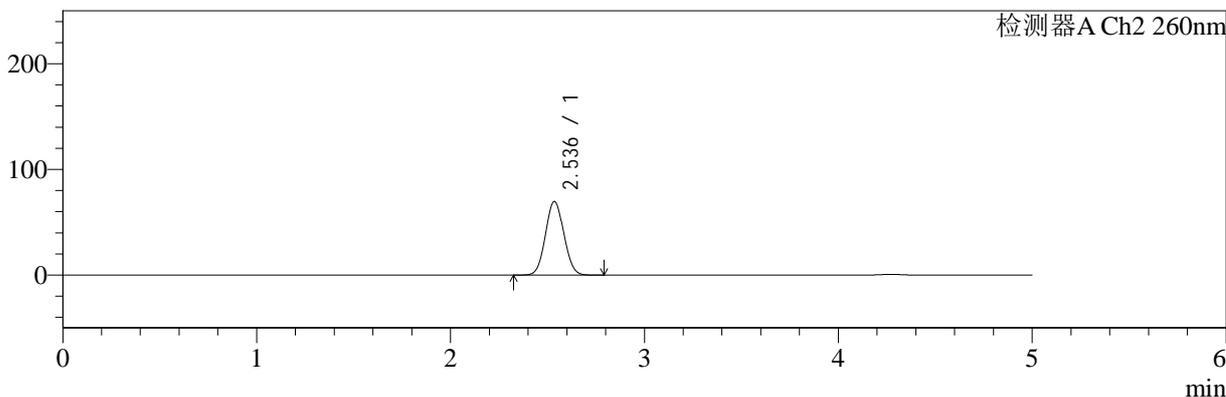
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-228-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:58:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.274	94379	100.000	12863	7931	0.983	--
总计		94379	100.000	12863			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	457684	100.000	69606	3388	1.058	--
总计		457684	100.000	69606			

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



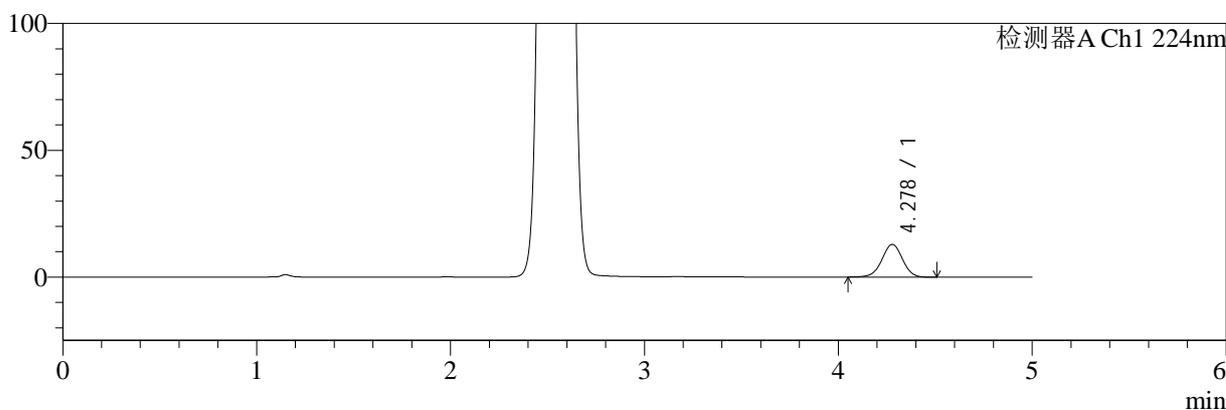
# SMF-4034

## <样品信息>

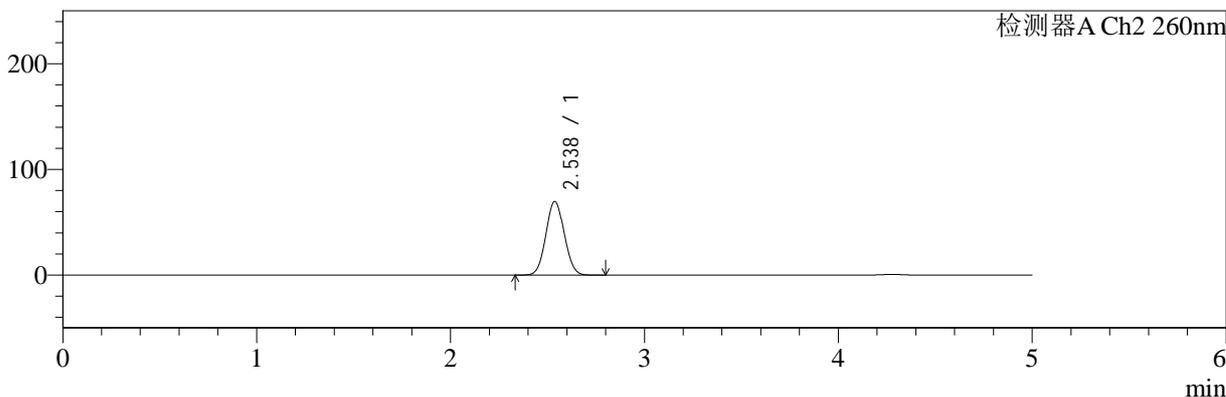
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-229-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:04:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.278	94386	100.000	12870	7949	0.981	--
总计		94386	100.000	12870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	457820	100.000	69697	3389	1.058	--
总计		457820	100.000	69697			

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



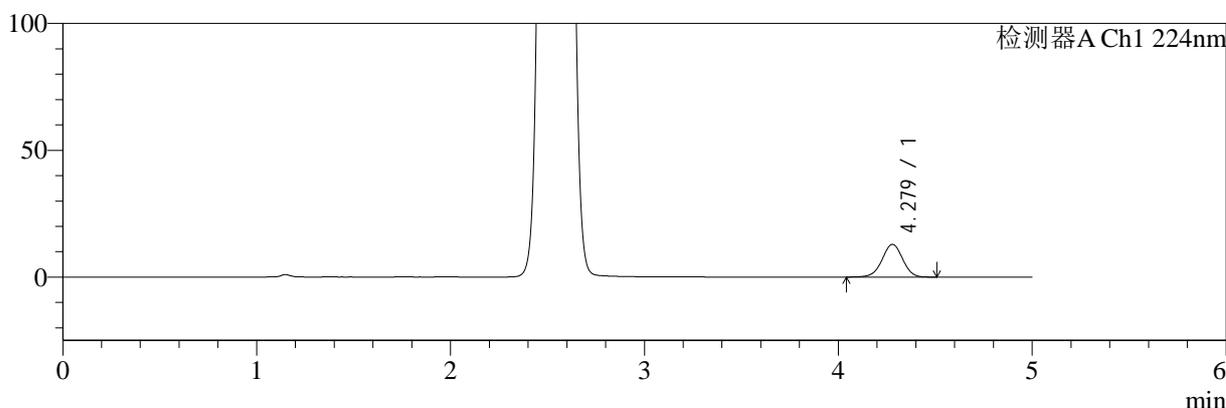
# SMF-4034

## <样品信息>

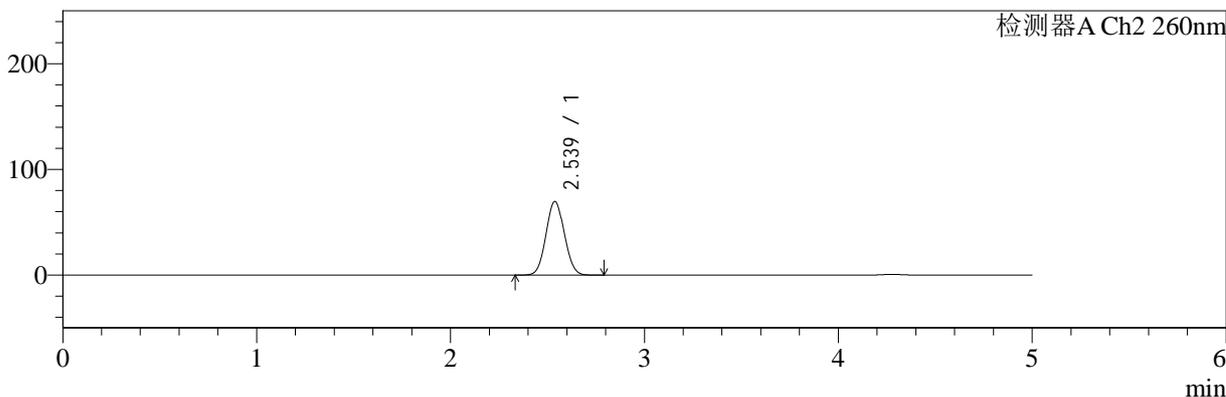
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-230-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:09:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.279	94465	100.000	12883	7949	0.981	--
总计		94465	100.000	12883			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	458374	100.000	69692	3382	1.060	--
总计		458374	100.000	69692			

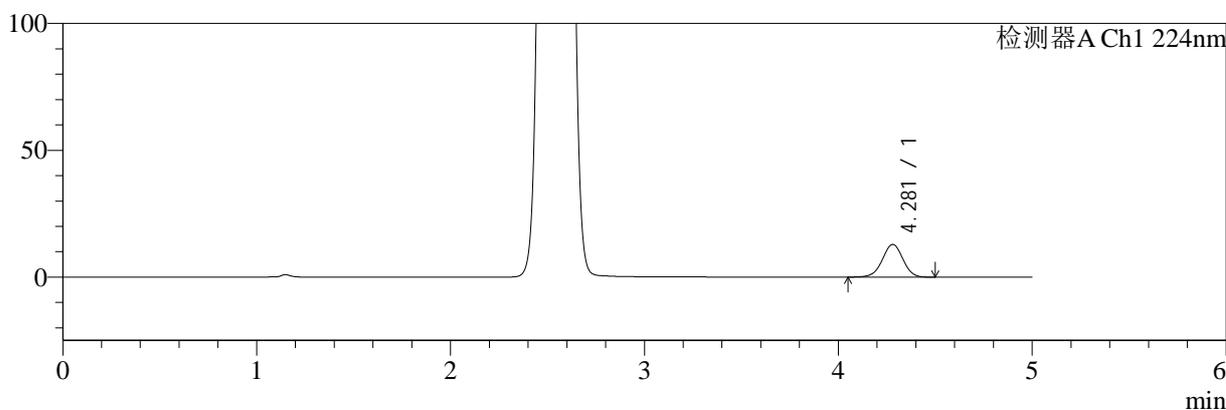
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

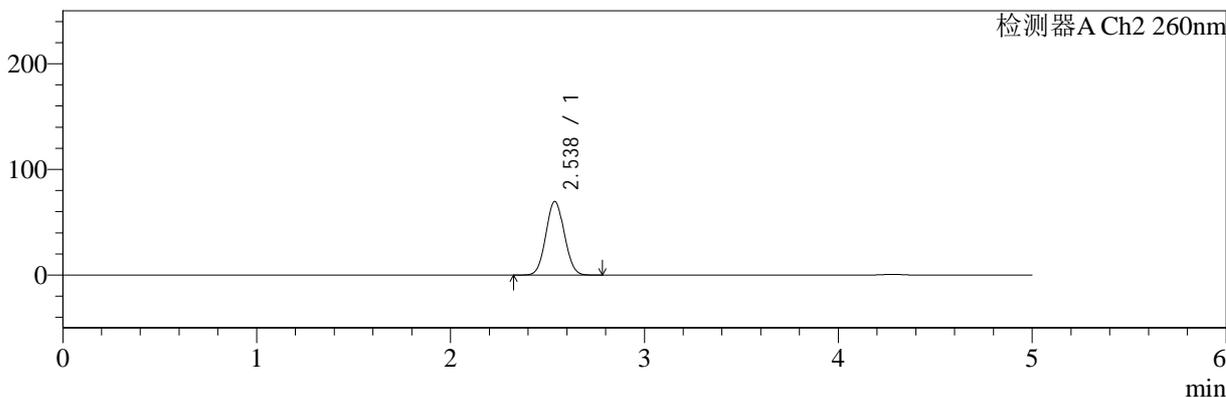
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-231-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:15:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.281	94237	100.000	12871	7967	0.981	--
总计		94237	100.000	12871			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	459824	100.000	69717	3364	1.058	--
总计		459824	100.000	69717			

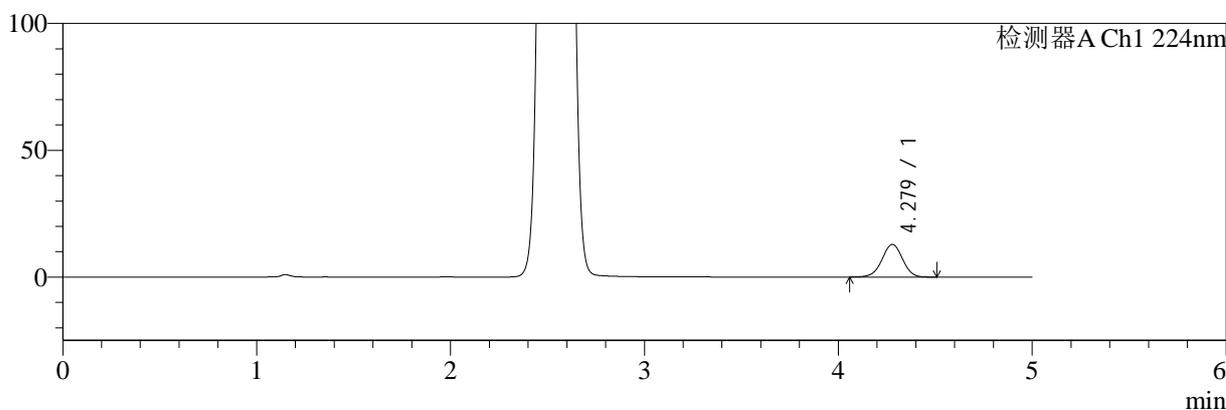
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

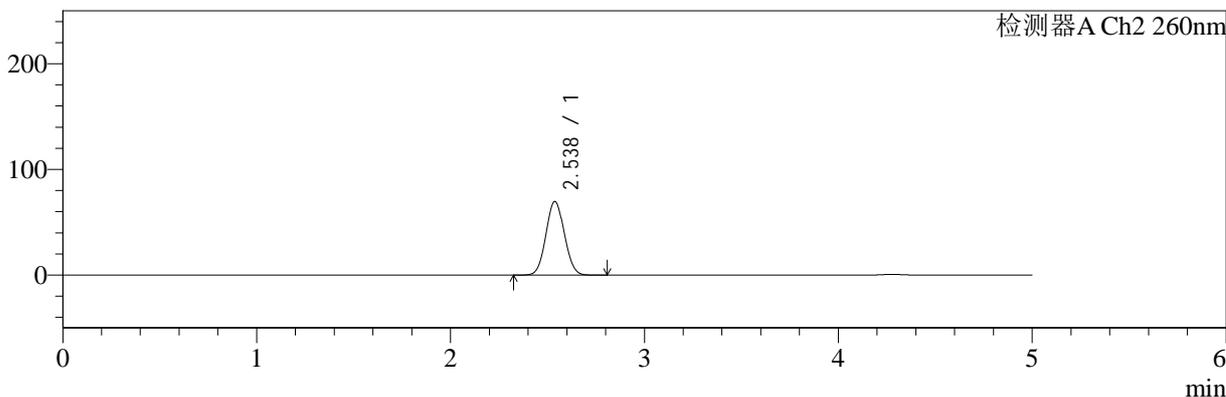
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-232-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:20:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.279	94377	100.000	12858	7930	0.985	--
总计		94377	100.000	12858			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	459310	100.000	69721	3372	1.058	--
总计		459310	100.000	69721			

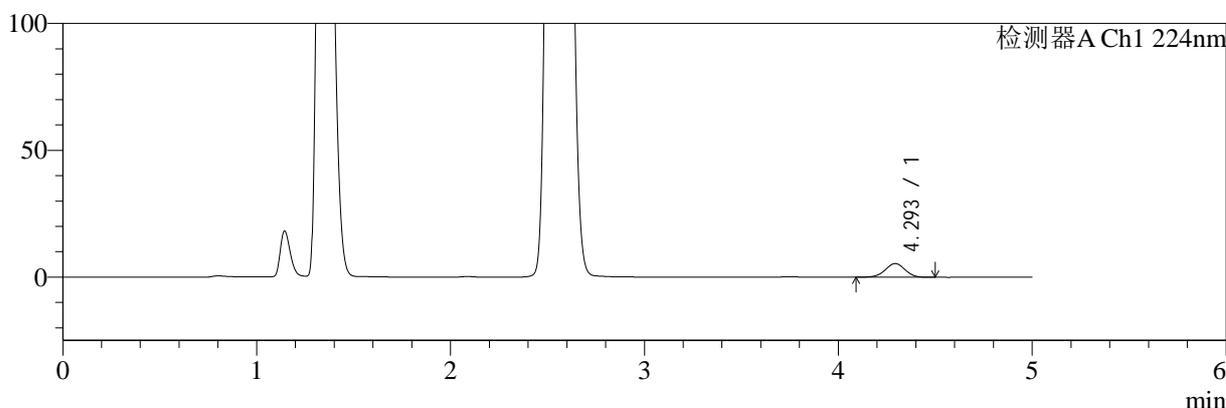
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

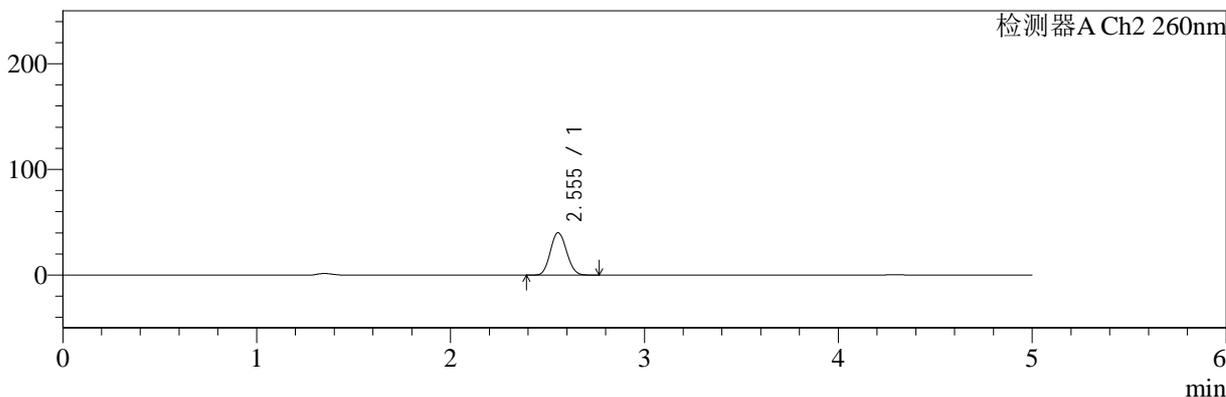
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-233-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:25:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	38137	100.000	5373	8545	0.975	--
总计		38137	100.000	5373			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	230860	100.000	40235	4469	1.096	--
总计		230860	100.000	40235			

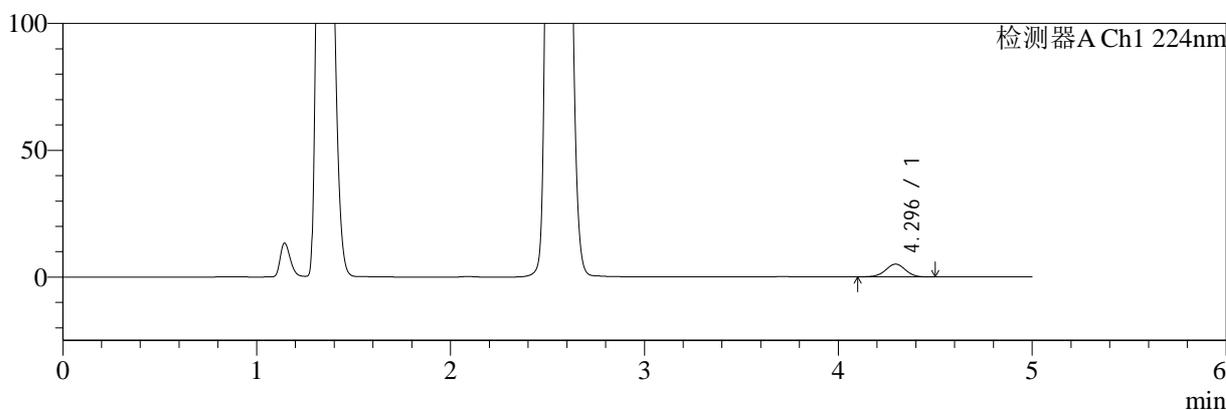
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

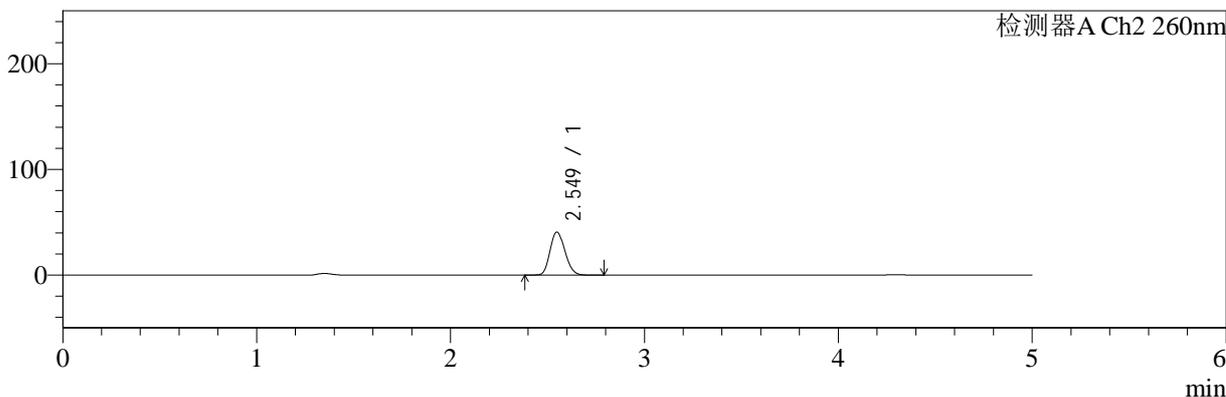
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-234-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:31:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	35390	100.000	5016	8642	0.978	--
总计		35390	100.000	5016			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	216288	100.000	40690	5242	1.165	--
总计		216288	100.000	40690			

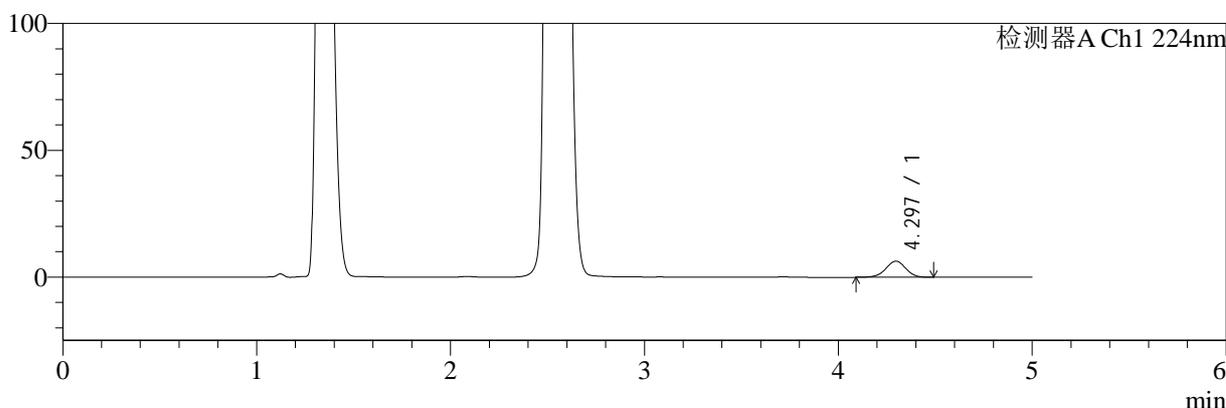
图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

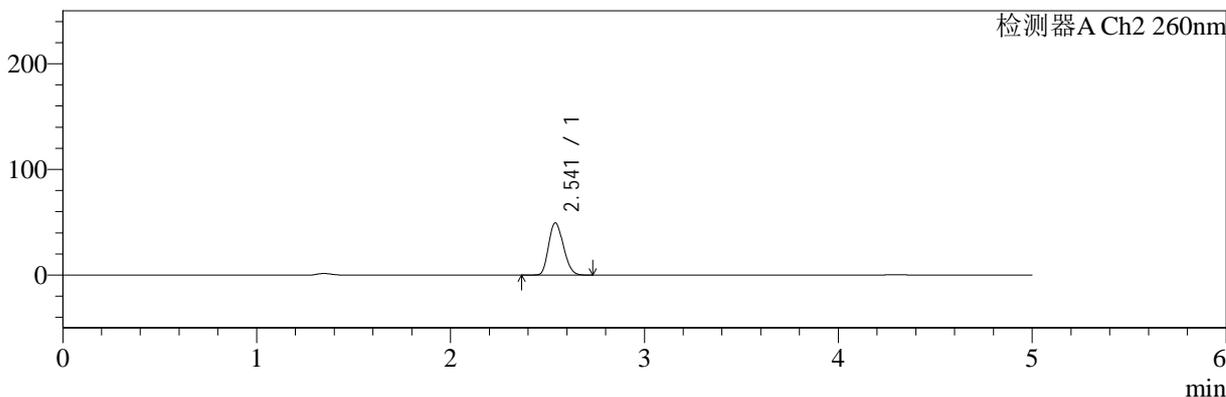
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-235-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:36:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	45115	100.000	6340	8525	0.971	--
总计		45115	100.000	6340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	261157	100.000	49373	5263	1.187	--
总计		261157	100.000	49373			

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



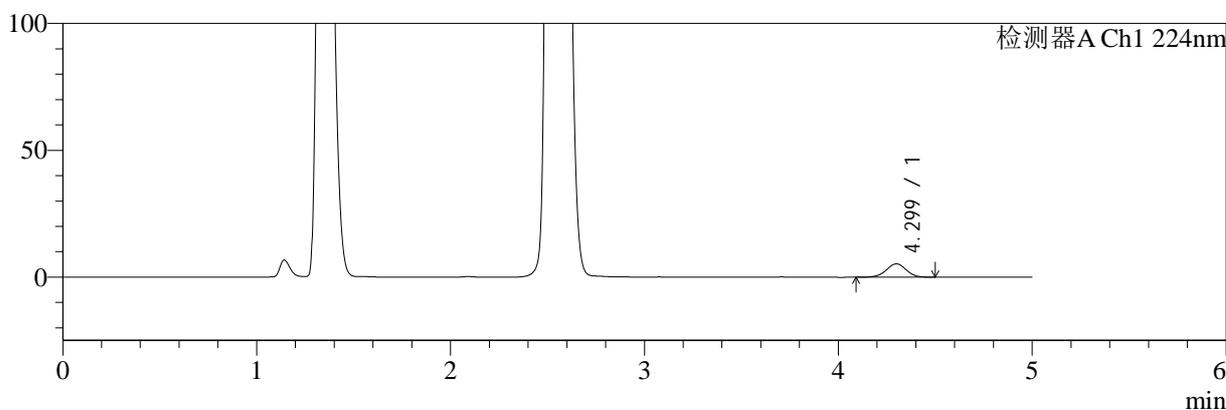
# SMF-4034

## <样品信息>

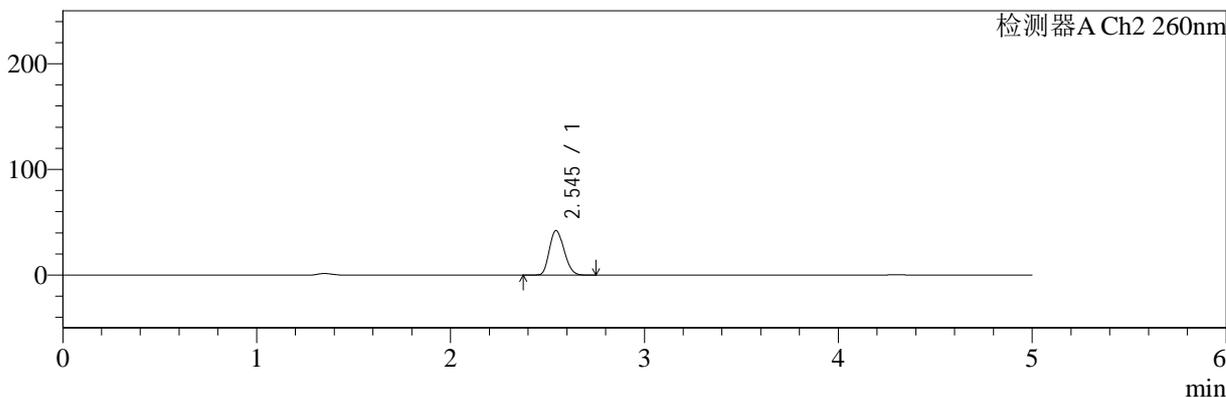
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-236-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:42:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.299	37362	100.000	5243	8527	0.973	--
总计		37362	100.000	5243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	221611	100.000	42162	5338	1.186	--
总计		221611	100.000	42162			

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



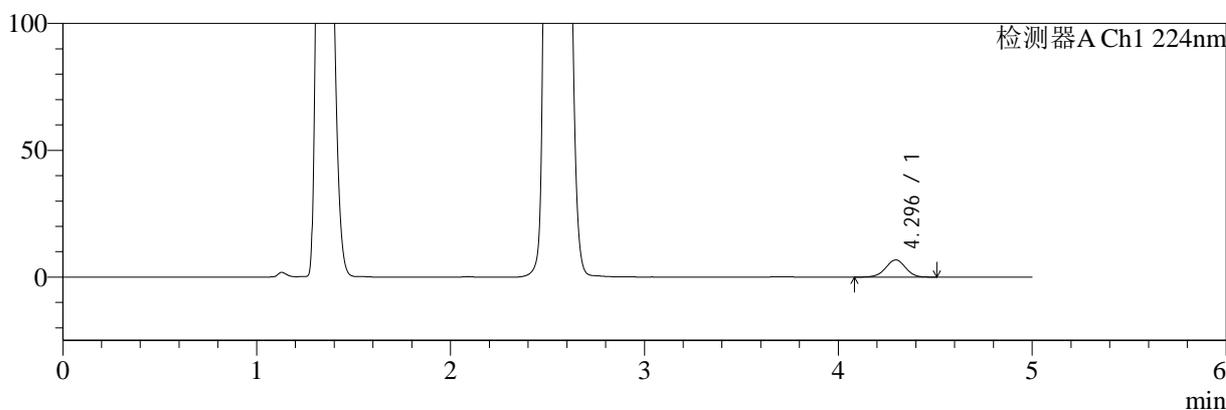
# SMF-4034

## <样品信息>

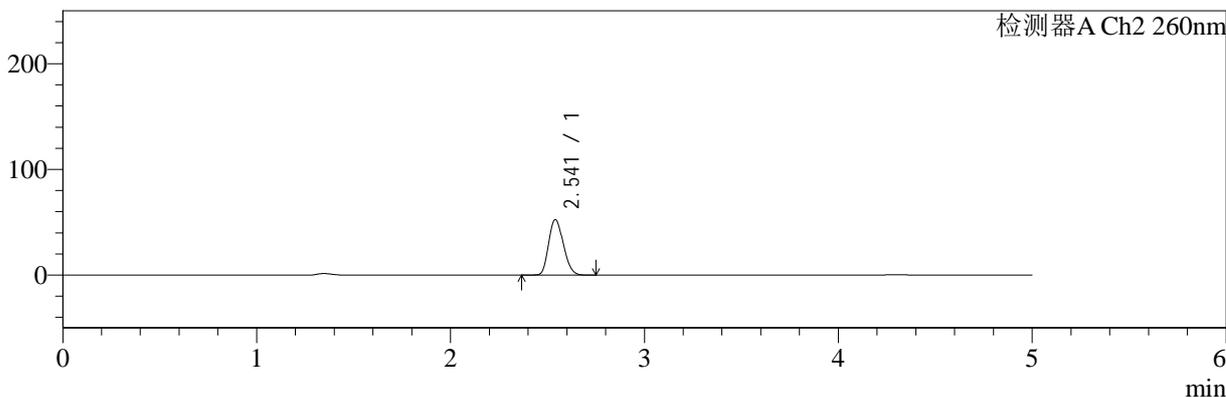
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-237-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:47:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	48149	100.000	6763	8504	0.974	--
总计		48149	100.000	6763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	276901	100.000	52448	5281	1.188	--
总计		276901	100.000	52448			

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



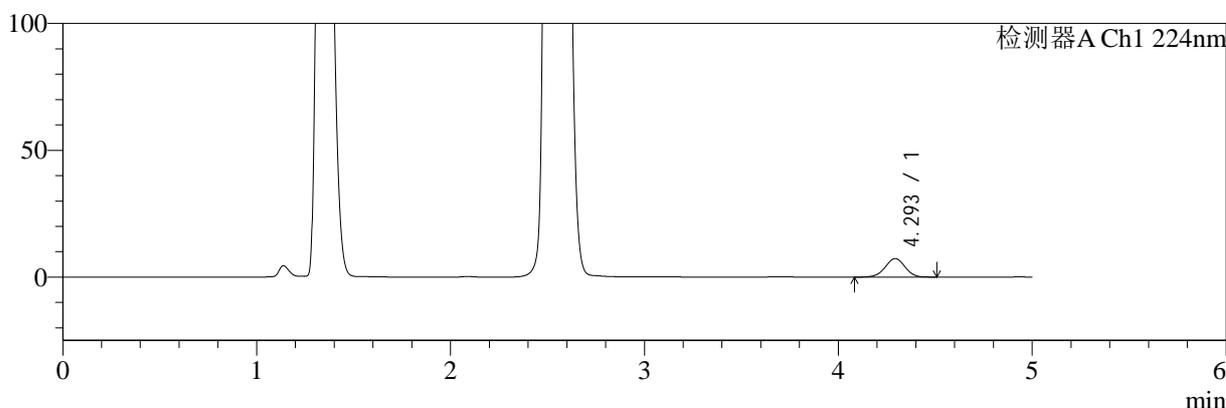
# SMF-4034

## <样品信息>

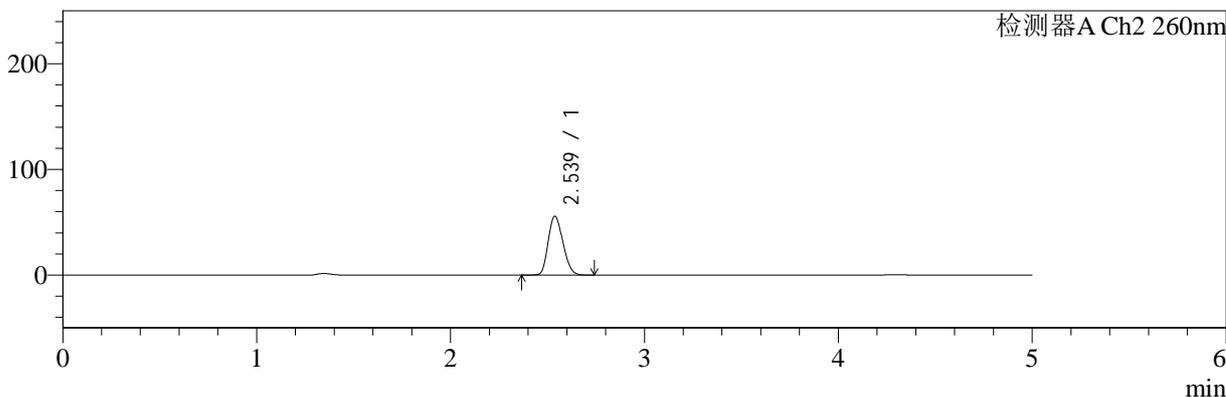
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-238-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:52:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	51705	100.000	7279	8587	0.976	--
总计		51705	100.000	7279			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	293038	100.000	55765	5296	1.191	--
总计		293038	100.000	55765			

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



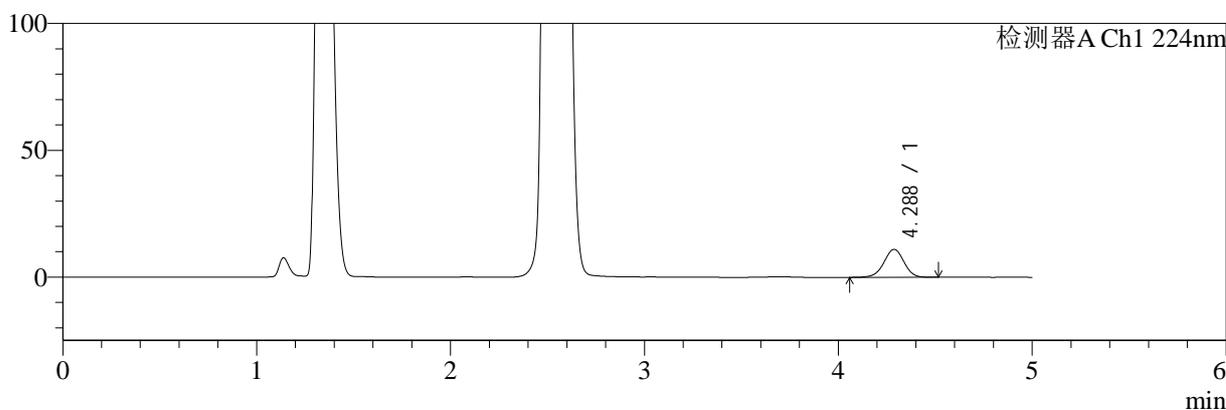
# SMF-4034

## <样品信息>

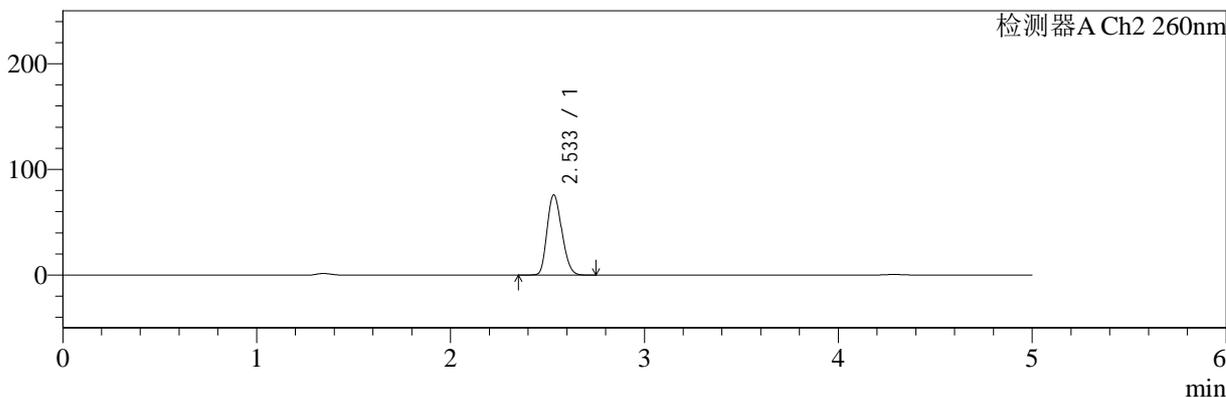
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-239-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:58:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	78646	100.000	11003	8455	0.972	--
总计		78646	100.000	11003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	399185	100.000	75672	5277	1.197	--
总计		399185	100.000	75672			

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



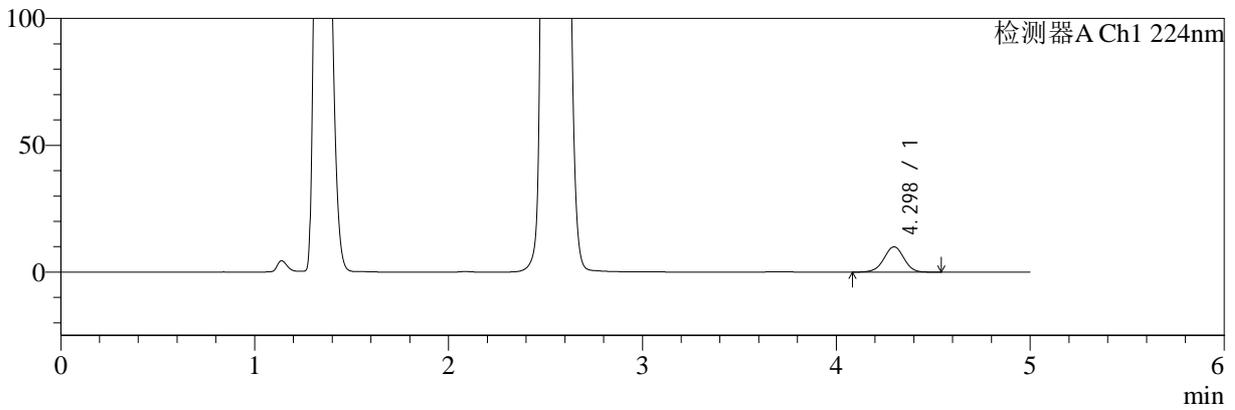
# SMF-4034

## <样品信息>

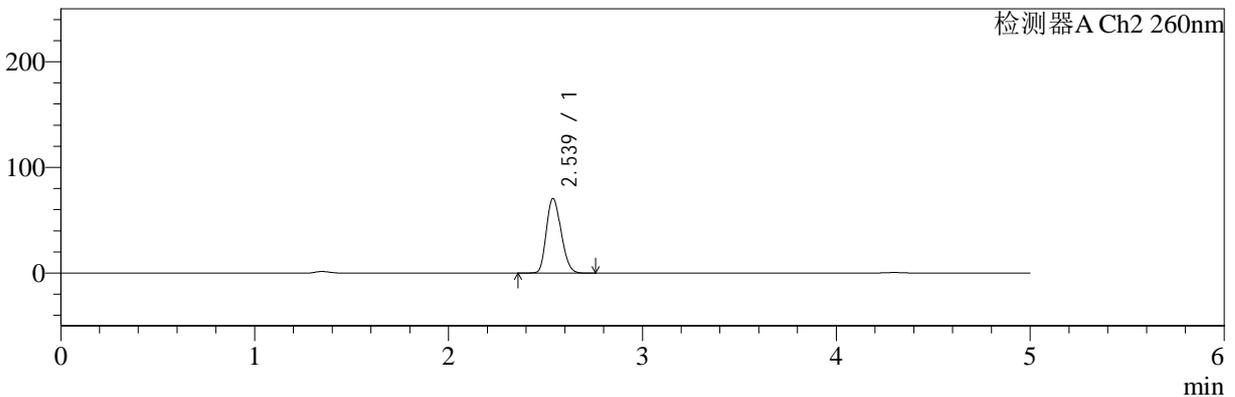
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-240-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:03:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.298	71354	100.000	9999	8511	0.974	--
总计		71354	100.000	9999			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	371734	100.000	70641	5297	1.195	--
总计		371734	100.000	70641			

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



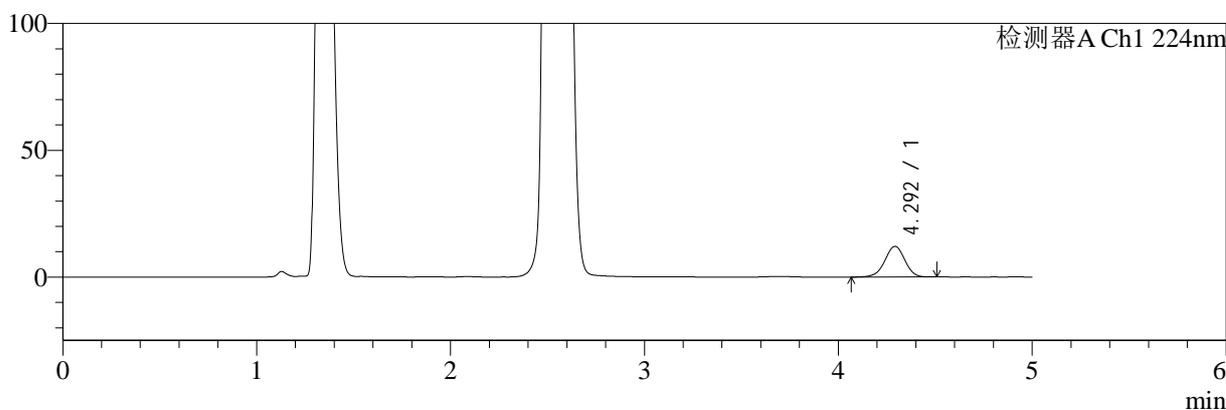
# SMF-4034

## <样品信息>

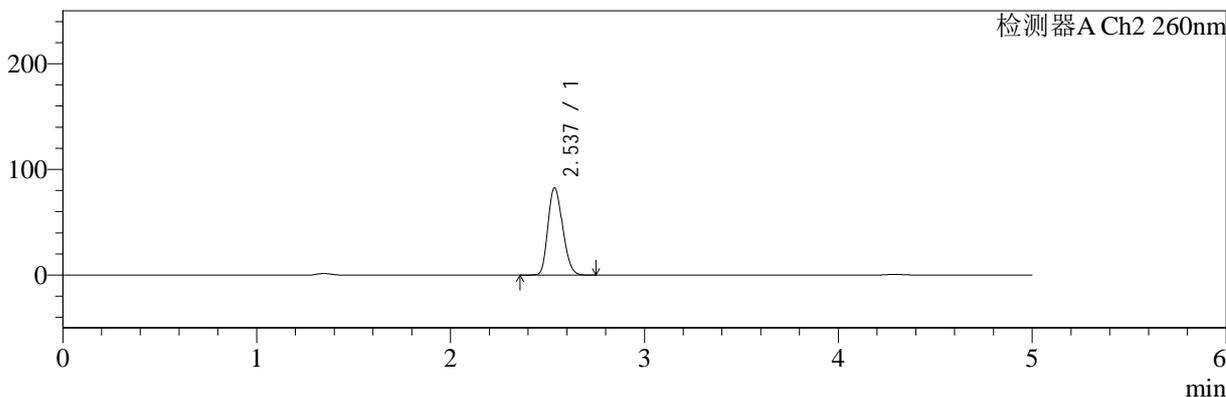
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-241-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:09:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	86207	100.000	12047	8496	0.971	--
总计		86207	100.000	12047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	432649	100.000	82561	5340	1.200	--
总计		432649	100.000	82561			

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



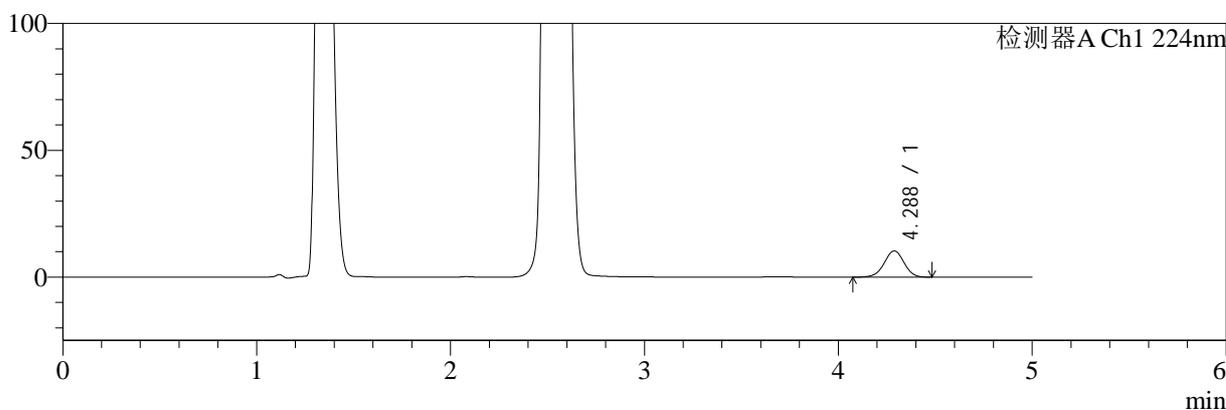
# SMF-4034

## <样品信息>

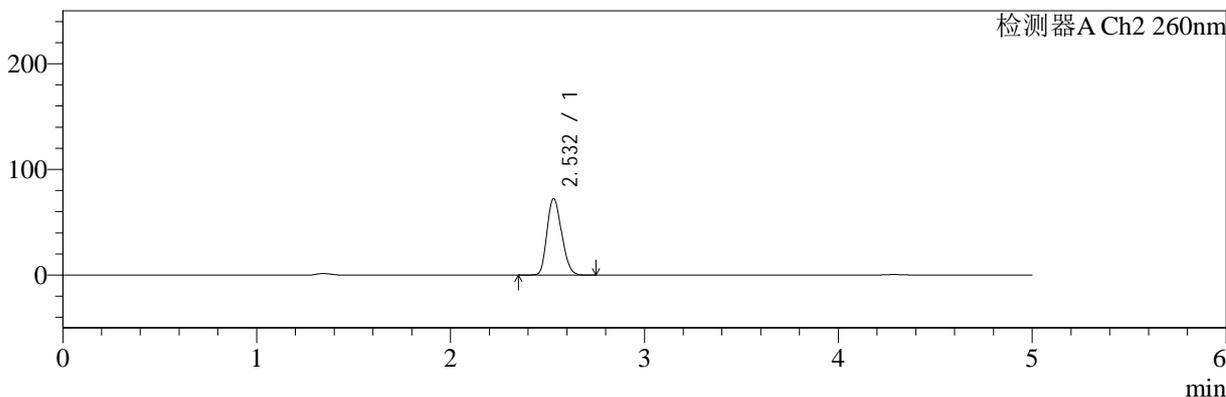
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-242-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:14:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	73214	100.000	10345	8562	0.974	--
总计		73214	100.000	10345			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	378501	100.000	72207	5327	1.198	--
总计		378501	100.000	72207			

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



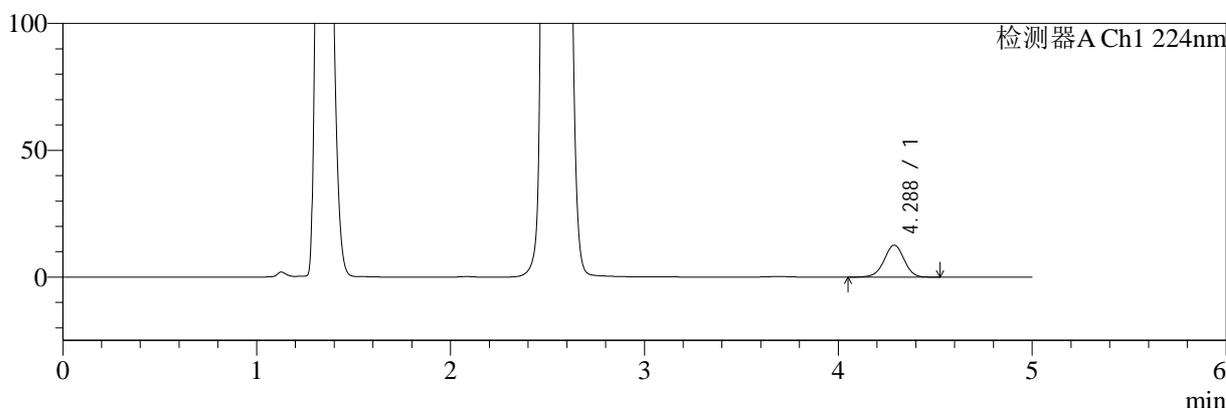
# SMF-4034

## <样品信息>

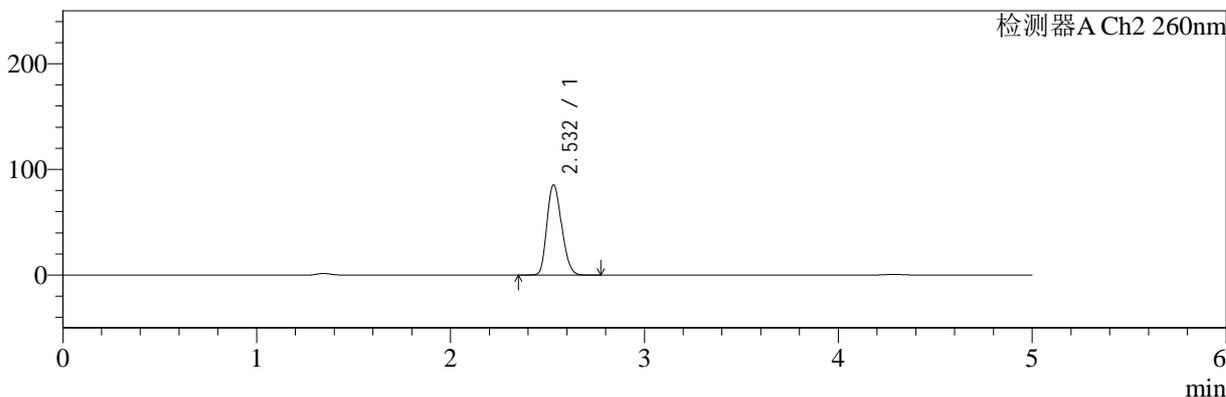
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-243-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:19:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	90067	100.000	12608	8460	0.970	--
总计		90067	100.000	12608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	449425	100.000	85365	5276	1.201	--
总计		449425	100.000	85365			

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



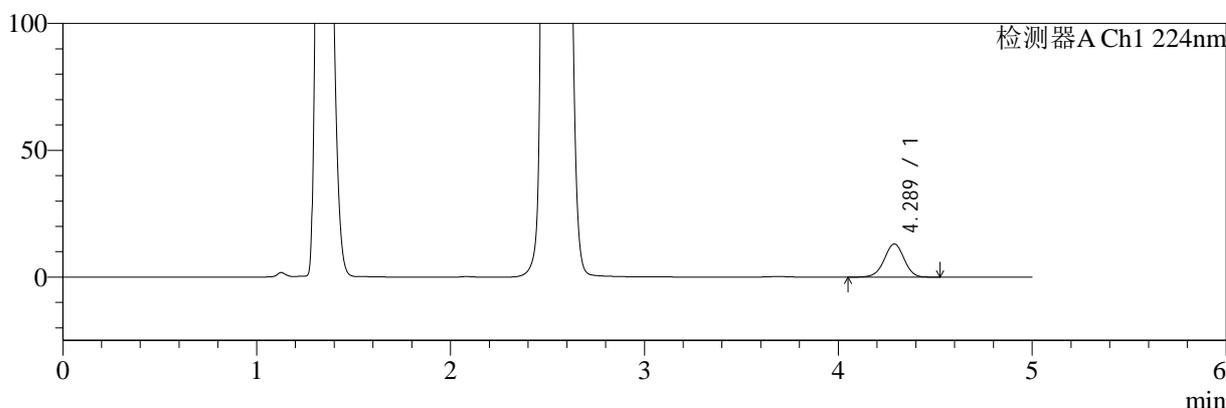
# SMF-4034

## <样品信息>

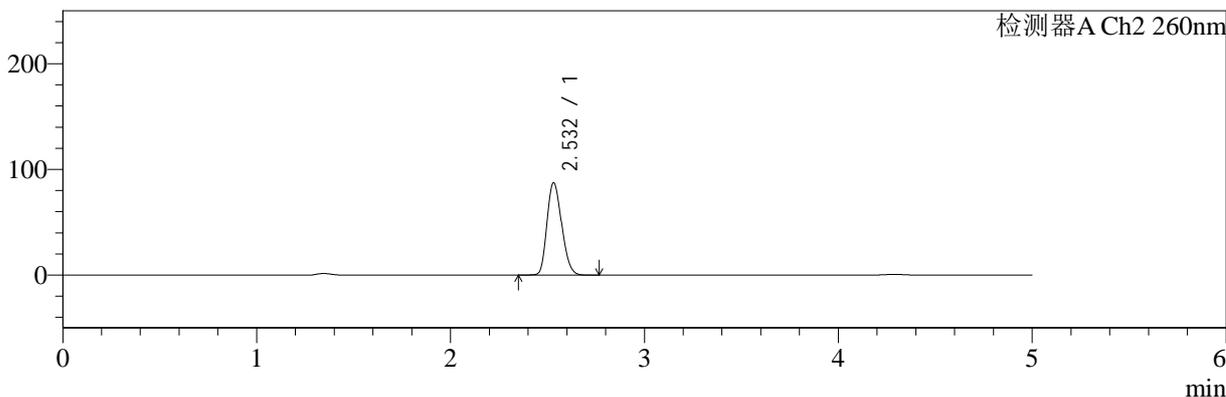
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-244-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/06/17 18:25:14 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	92972	100.000	13058	8528	0.972	--
总计		92972	100.000	13058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	458615	100.000	87307	5303	1.201	--
总计		458615	100.000	87307			

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



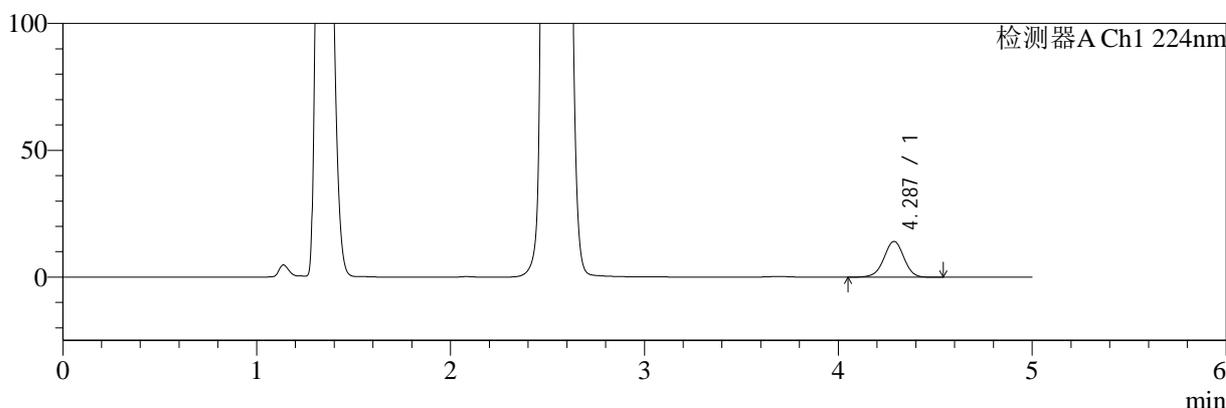
# SMF-4034

## <样品信息>

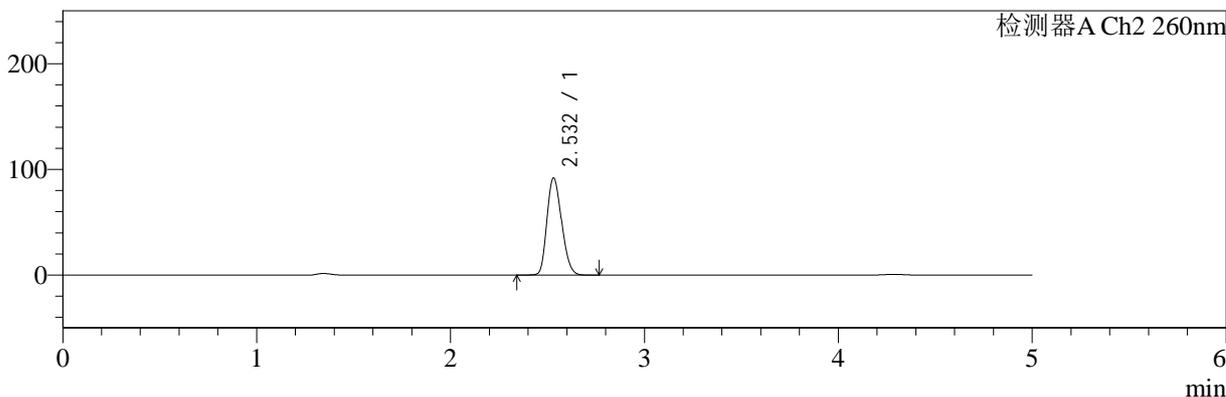
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-245-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:30:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.287	100543	100.000	14091	8518	0.972	--
总计		100543	100.000	14091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	482267	100.000	91837	5300	1.202	--
总计		482267	100.000	91837			

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



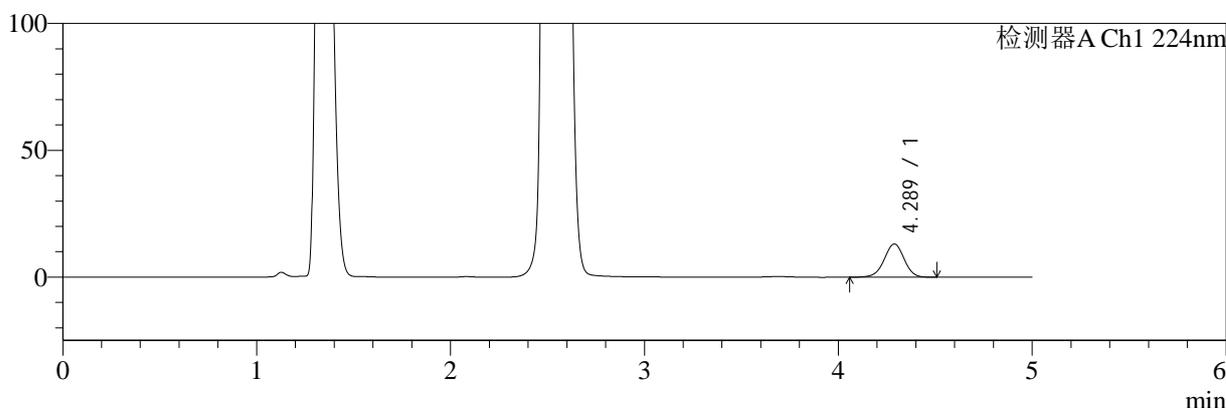
# SMF-4034

## <样品信息>

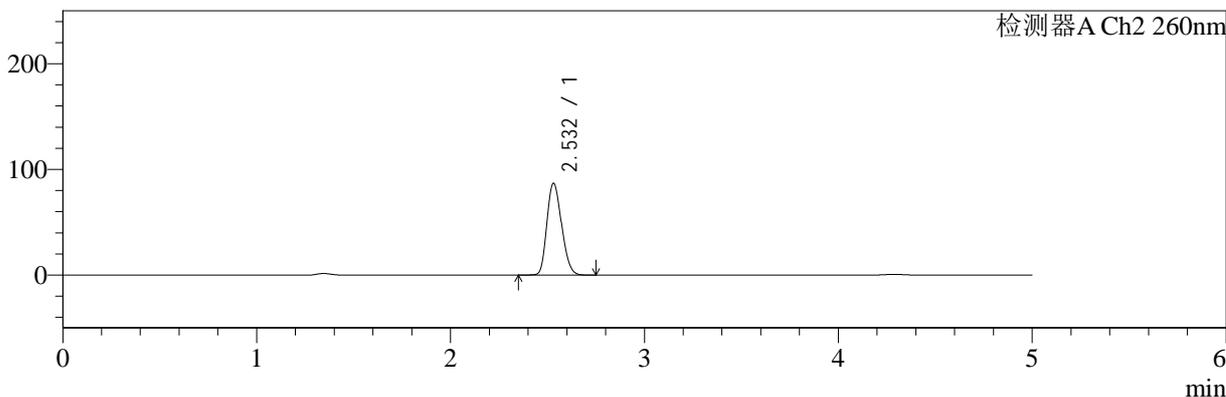
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-246-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:36:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	92973	100.000	13066	8523	0.972	--
总计		92973	100.000	13066			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	456020	100.000	86929	5303	1.200	--
总计		456020	100.000	86929			

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



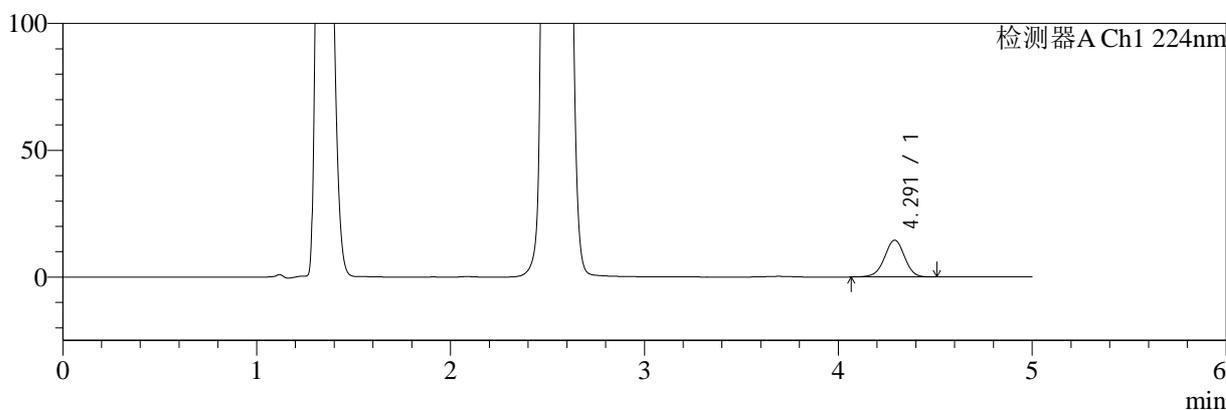
# SMF-4034

## <样品信息>

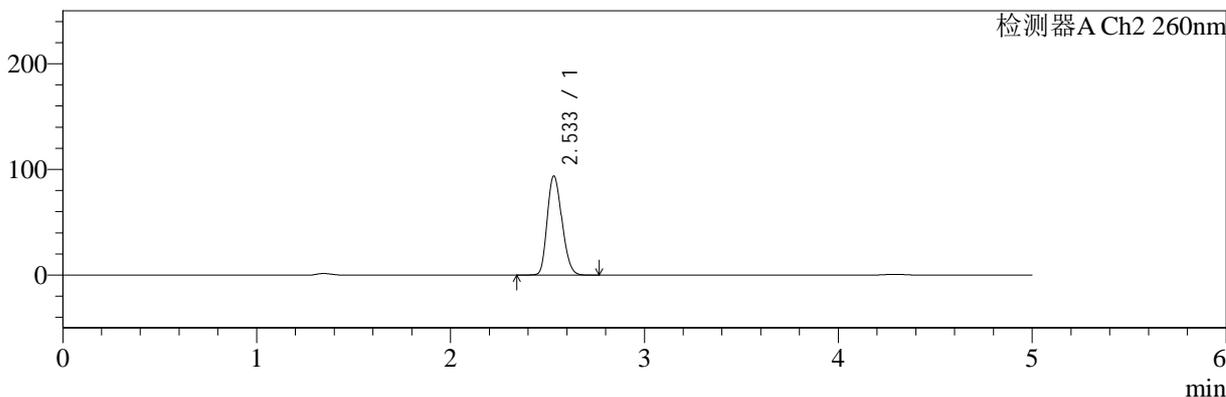
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-247-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/06/17 18:41:24 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	103149	100.000	14459	8499	0.971	--
总计		103149	100.000	14459			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	492709	100.000	93452	5299	1.203	--
总计		492709	100.000	93452			

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



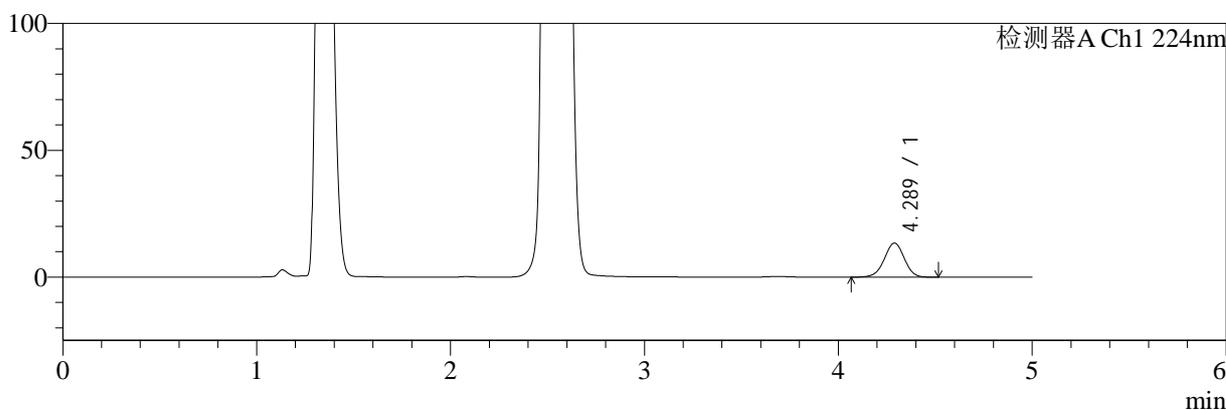
# SMF-4034

## <样品信息>

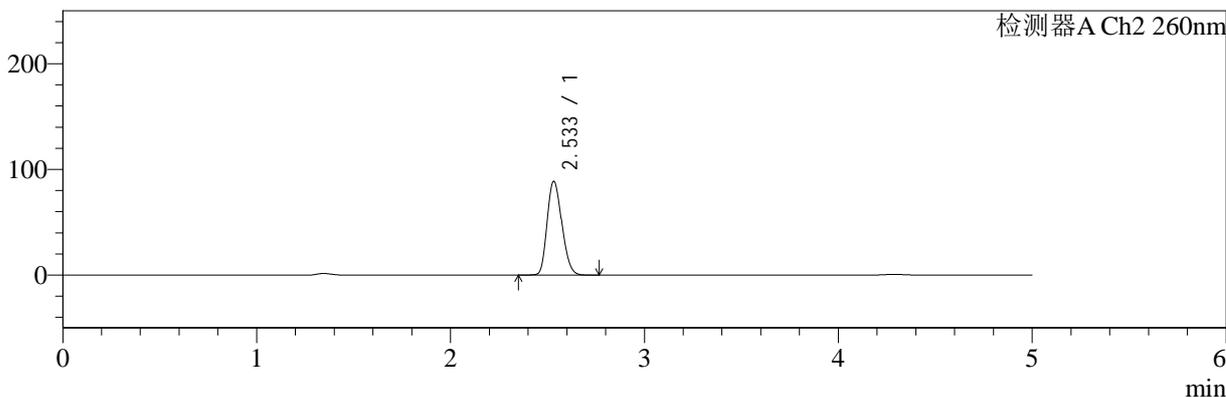
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-248-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:46:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:50:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	95565	100.000	13421	8486	0.974	--
总计		95565	100.000	13421			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	466902	100.000	88544	5289	1.202	--
总计		466902	100.000	88544			

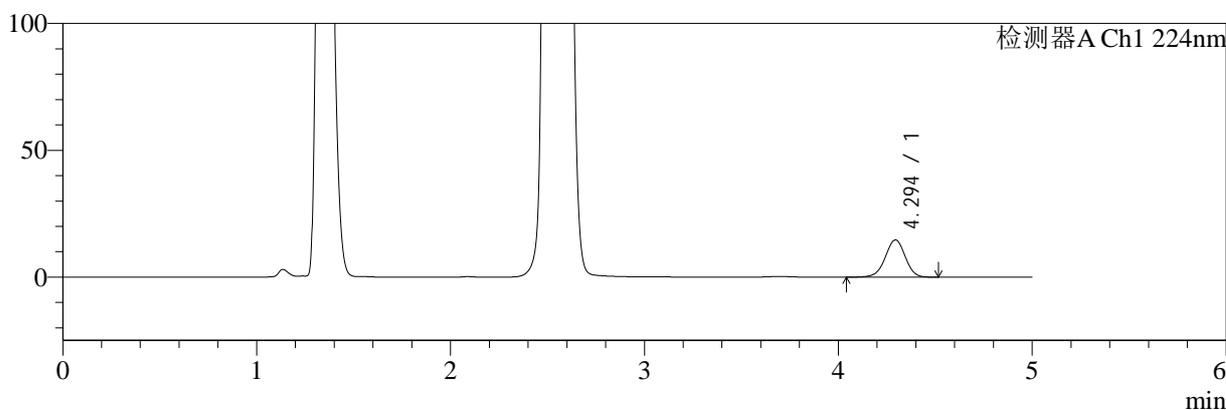
图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

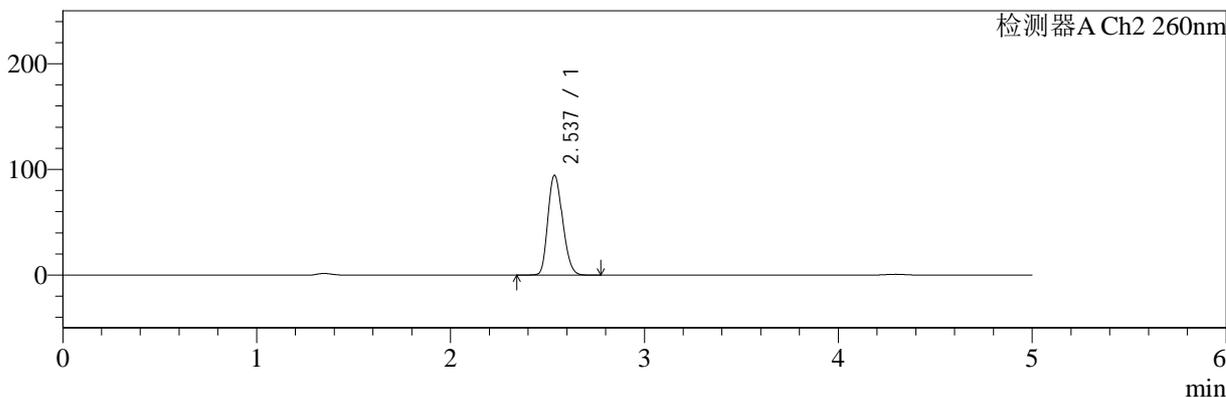
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-249-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:52:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	104559	100.000	14680	8552	0.970	--
总计		104559	100.000	14680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	495224	100.000	94448	5337	1.201	--
总计		495224	100.000	94448			

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



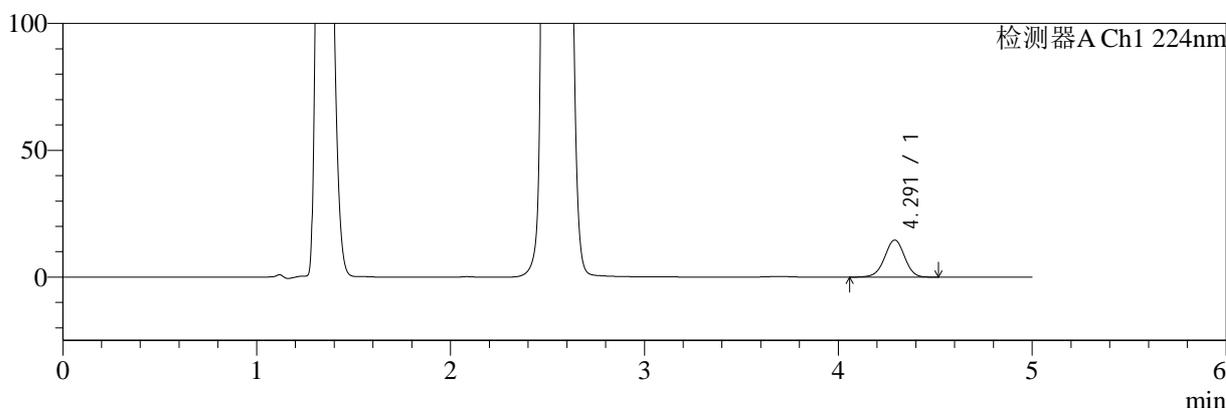
# SMF-4034

## <样品信息>

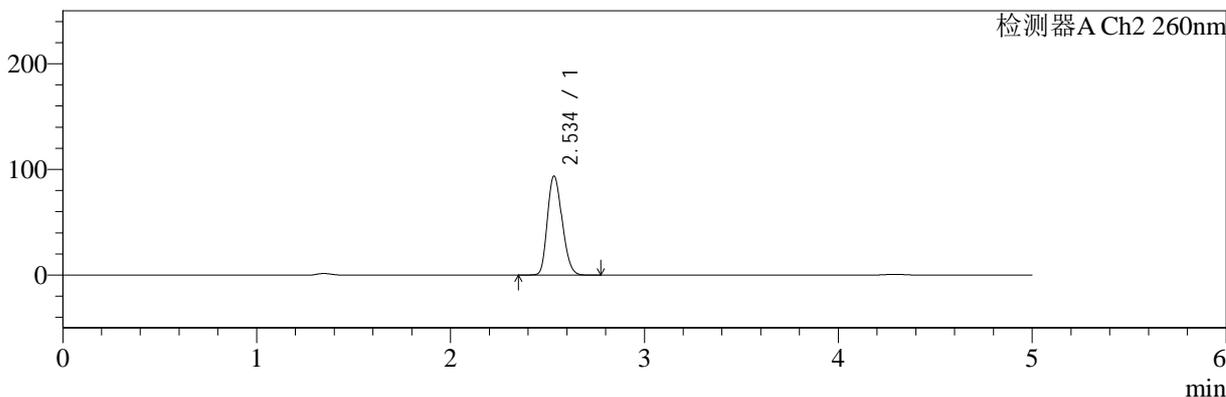
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-250-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:57:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	103991	100.000	14593	8514	0.974	--
总计		103991	100.000	14593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	492108	100.000	93190	5319	1.203	--
总计		492108	100.000	93190			

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



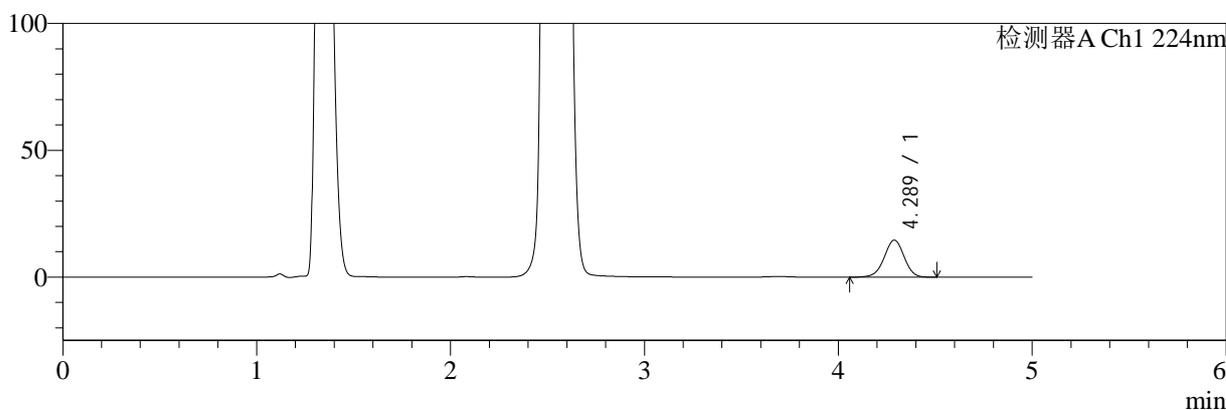
# SMF-4034

## <样品信息>

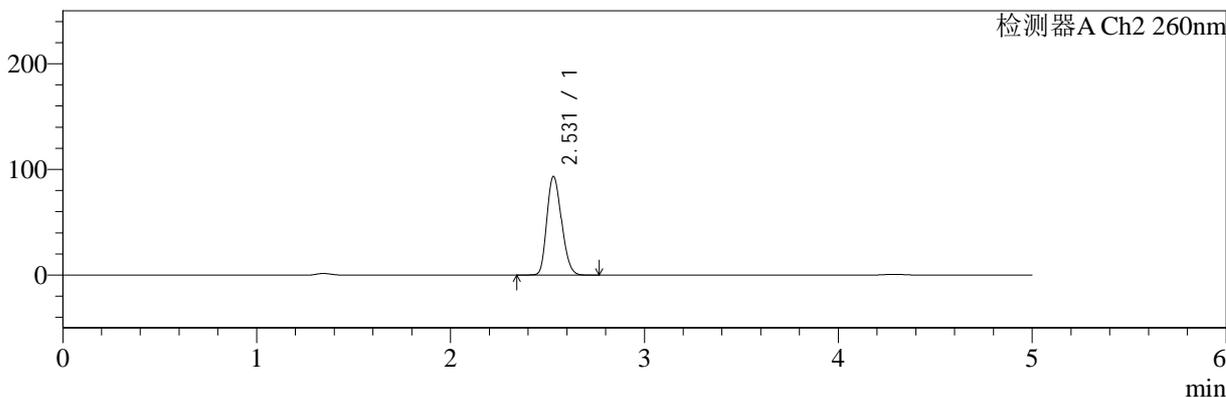
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-251-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:02:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	103650	100.000	14583	8530	0.972	--
总计		103650	100.000	14583			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	490005	100.000	93323	5300	1.201	--
总计		490005	100.000	93323			

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



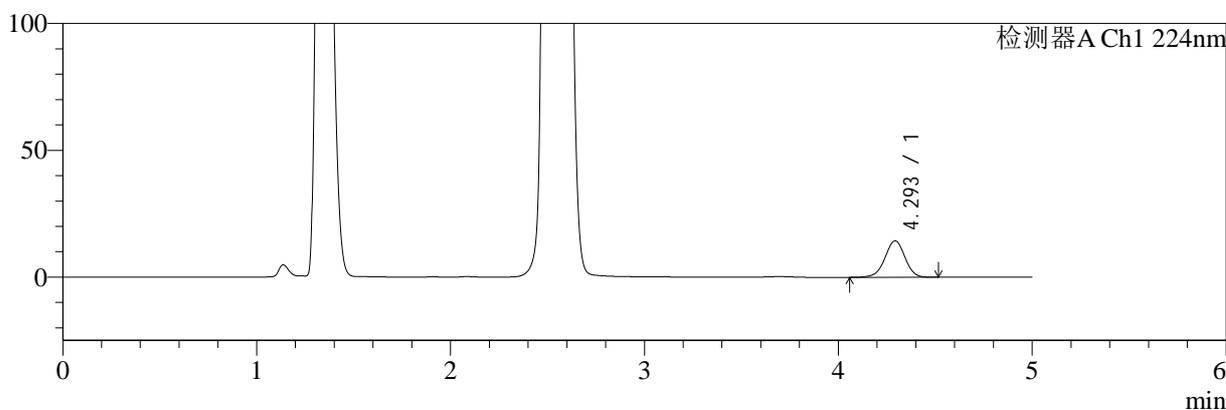
# SMF-4034

## <样品信息>

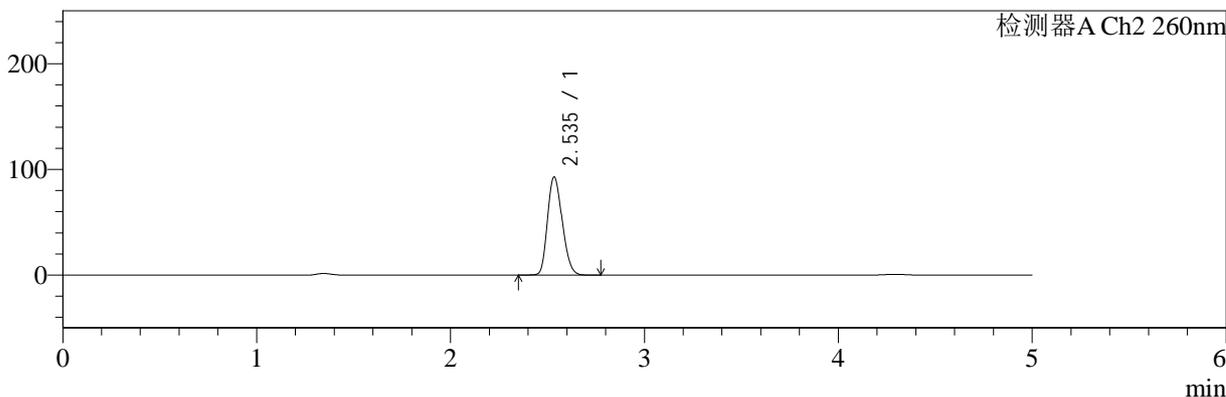
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-252-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:08:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	102388	100.000	14296	8510	0.971	--
总计		102388	100.000	14296			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	487345	100.000	92422	5313	1.201	--
总计		487345	100.000	92422			

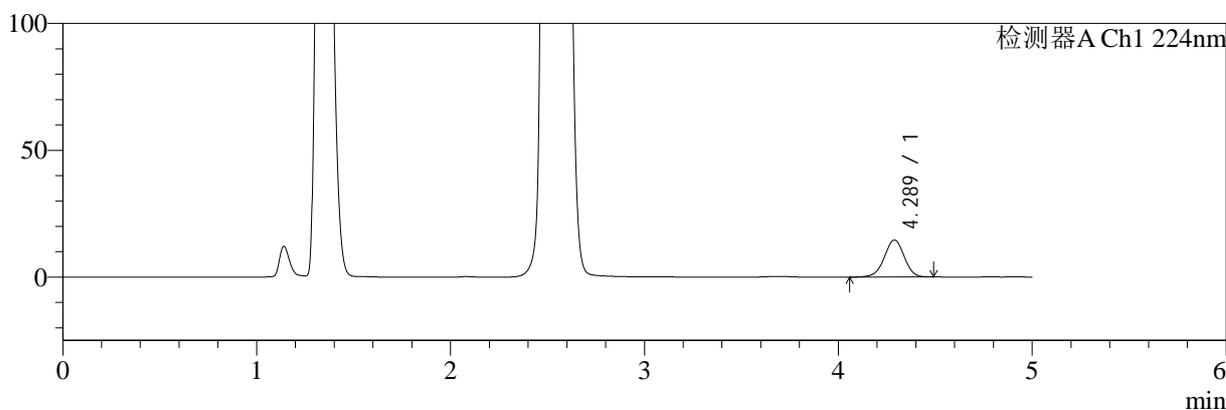
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

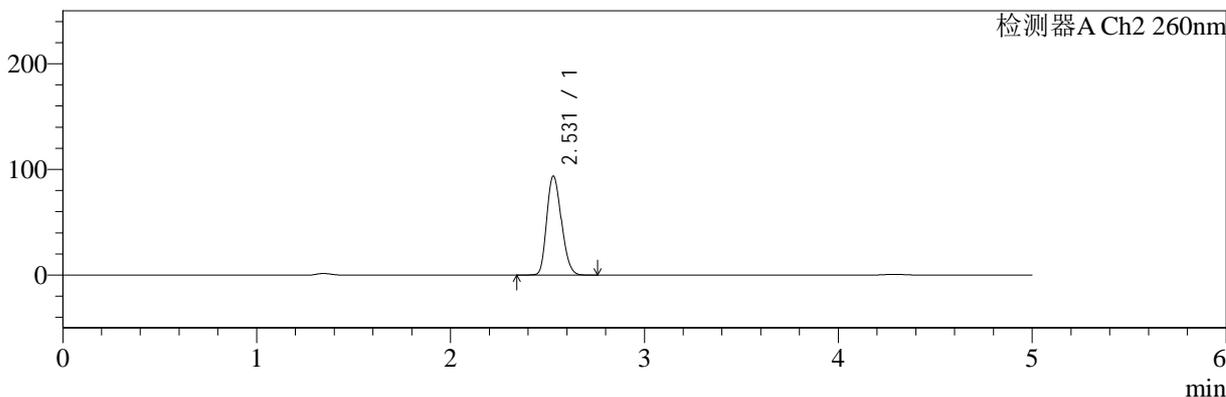
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-253-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:13:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	103503	100.000	14587	8555	0.973	--
总计		103503	100.000	14587			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	491665	100.000	93774	5309	1.201	--
总计		491665	100.000	93774			

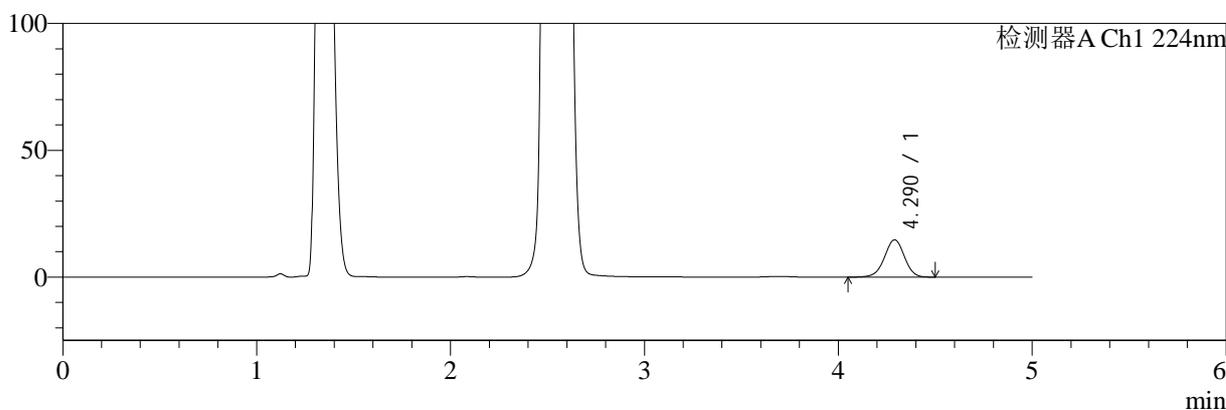
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

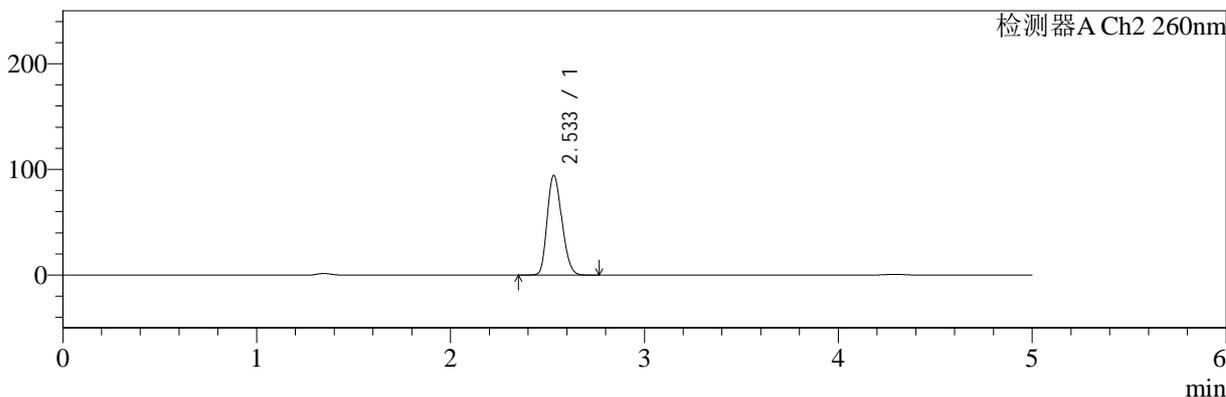
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-254-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:19:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	104288	100.000	14658	8540	0.971	--
总计		104288	100.000	14658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	494568	100.000	94016	5319	1.203	--
总计		494568	100.000	94016			

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



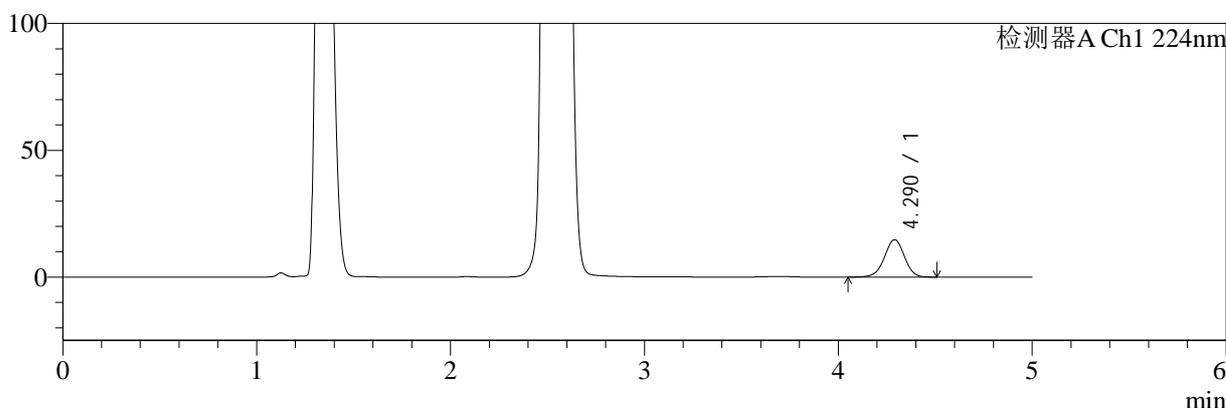
# SMF-4034

## <样品信息>

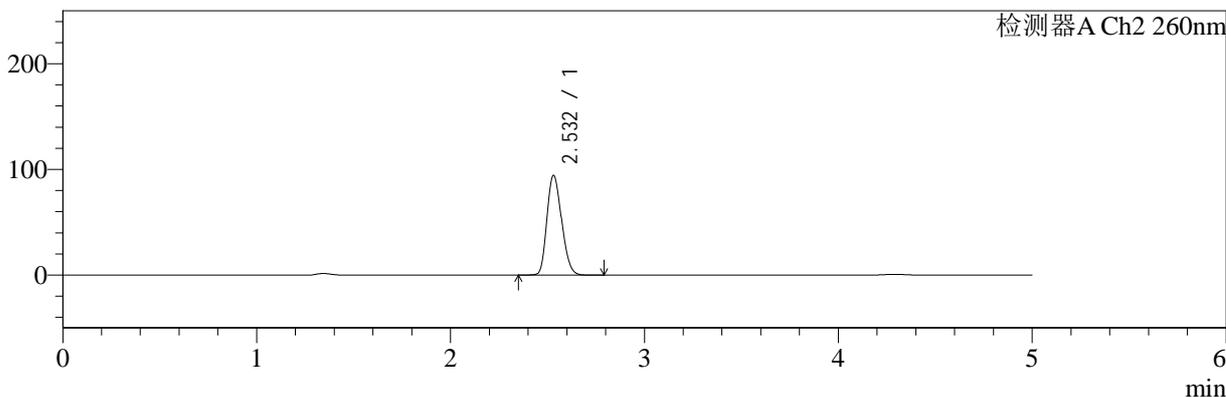
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-255-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:24:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	104848	100.000	14728	8534	0.971	--
总计		104848	100.000	14728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	494976	100.000	94257	5307	1.202	--
总计		494976	100.000	94257			

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



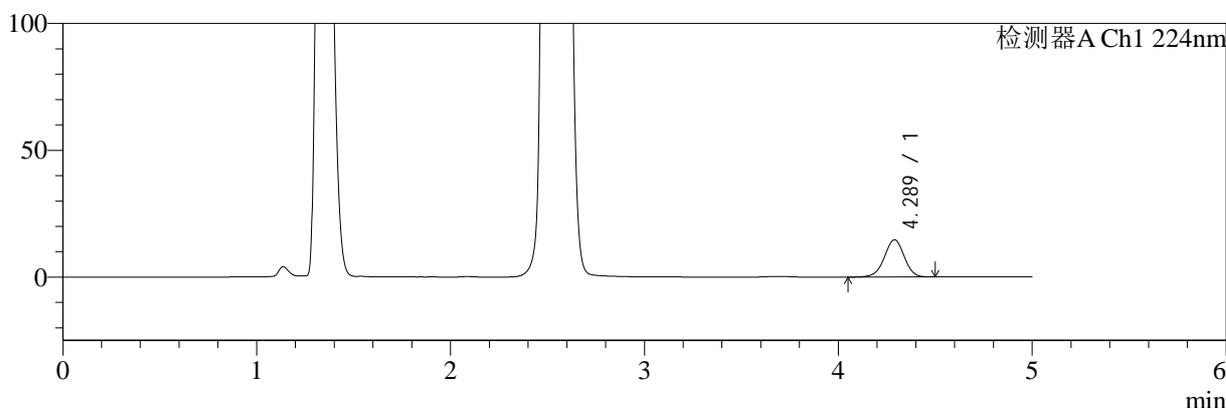
# SMF-4034

## <样品信息>

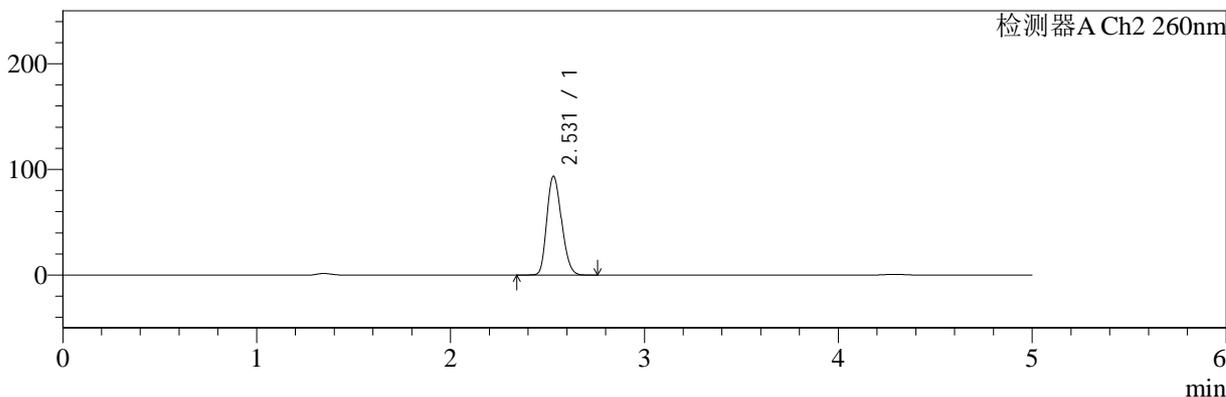
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-256-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:29:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	104021	100.000	14655	8566	0.970	--
总计		104021	100.000	14655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	491865	100.000	93579	5289	1.201	--
总计		491865	100.000	93579			

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



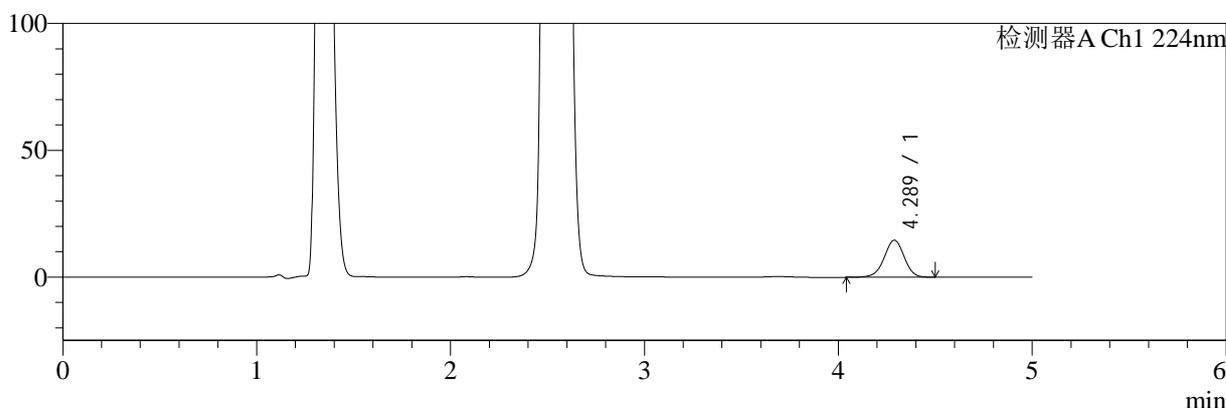
# SMF-4034

## <样品信息>

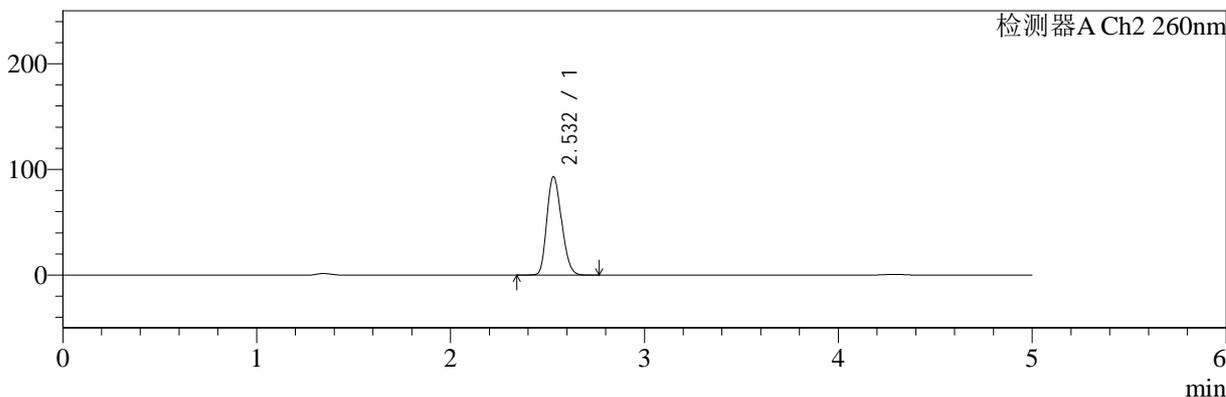
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-257-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:35:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.289	103722	100.000	14578	8515	0.968	--
总计		103722	100.000	14578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	489522	100.000	93068	5281	1.201	--
总计		489522	100.000	93068			

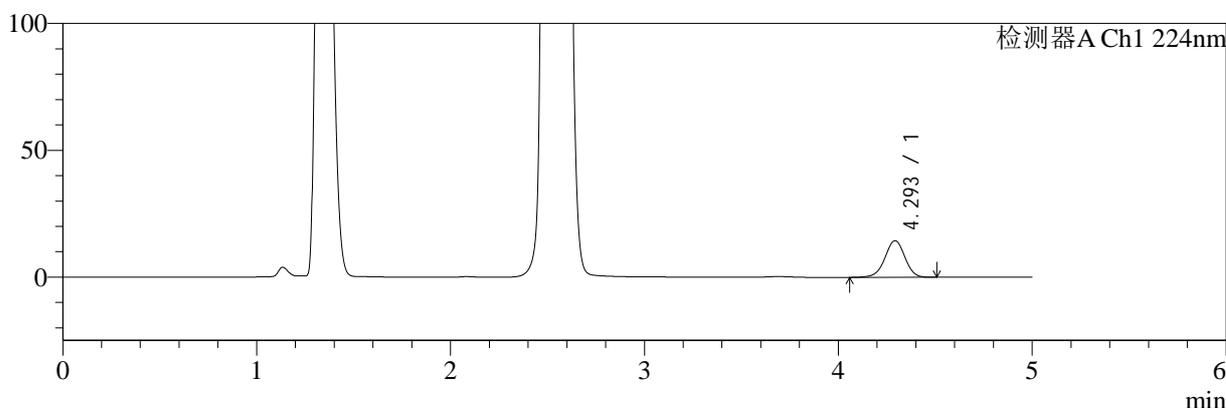
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

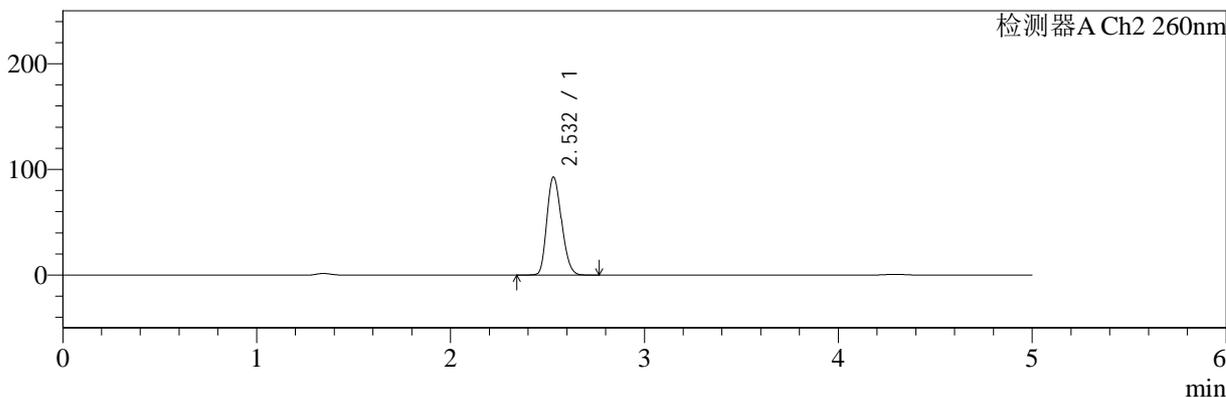
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-258-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:40:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	102531	100.000	14365	8568	0.968	--
总计		102531	100.000	14365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	487065	100.000	92757	5298	1.201	--
总计		487065	100.000	92757			

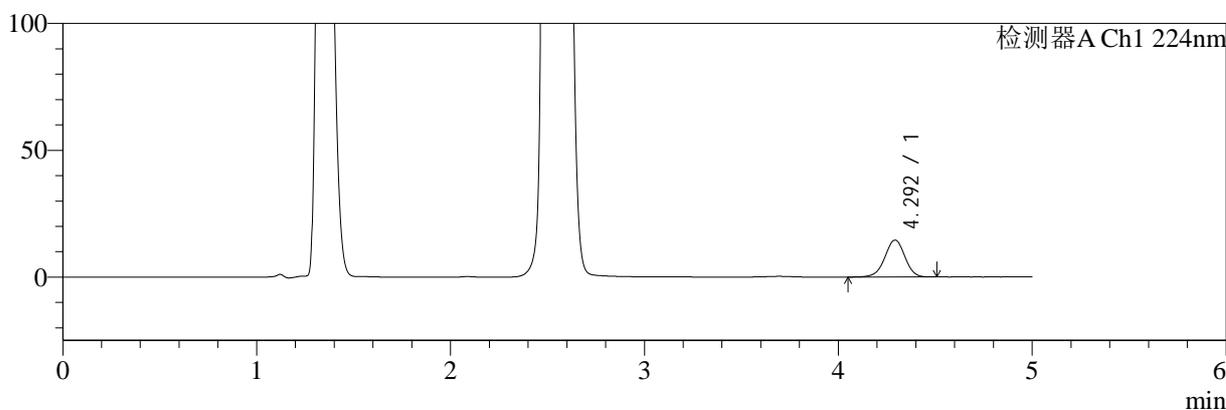
图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

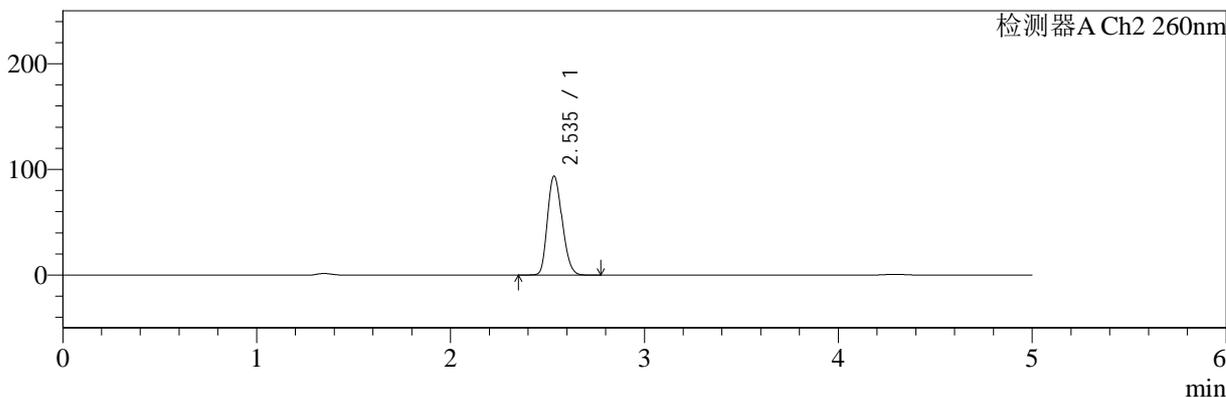
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-259-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:46:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	104029	100.000	14518	8473	0.971	--
总计		104029	100.000	14518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	491510	100.000	93219	5327	1.203	--
总计		491510	100.000	93219			

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



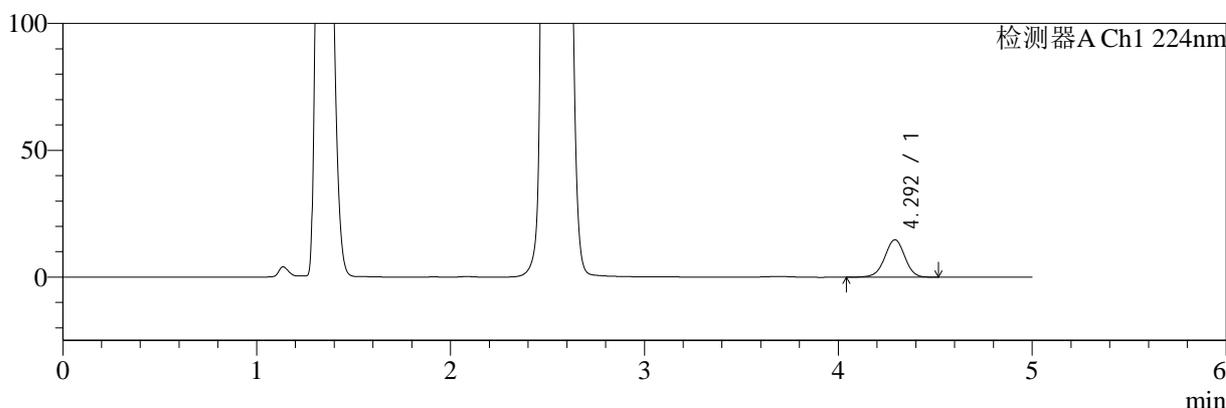
# SMF-4034

## <样品信息>

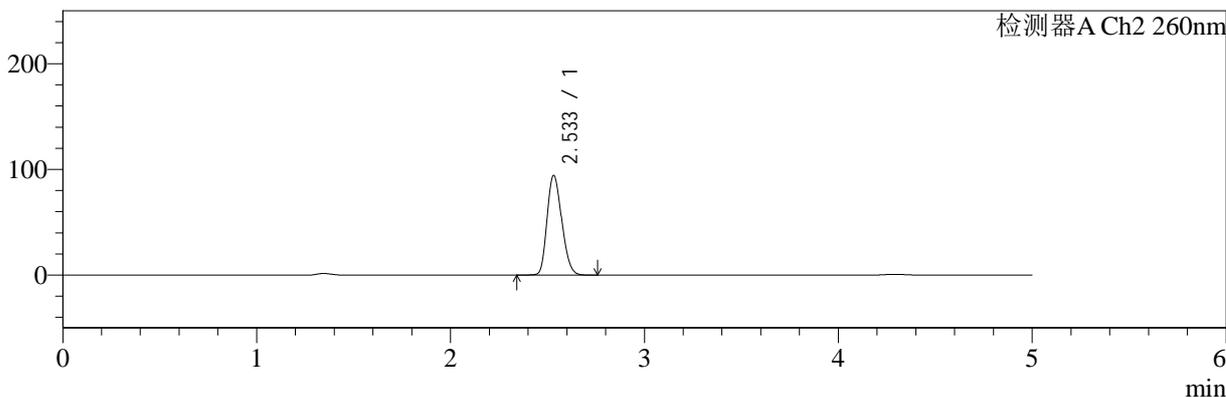
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-260-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:51:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	105298	100.000	14709	8498	0.970	--
总计		105298	100.000	14709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	493861	100.000	94102	5330	1.203	--
总计		493861	100.000	94102			

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



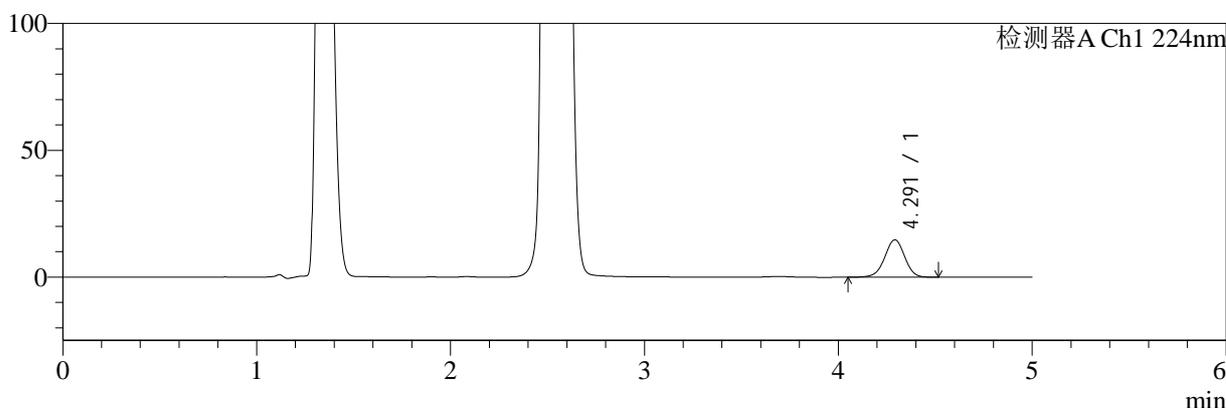
# SMF-4034

## <样品信息>

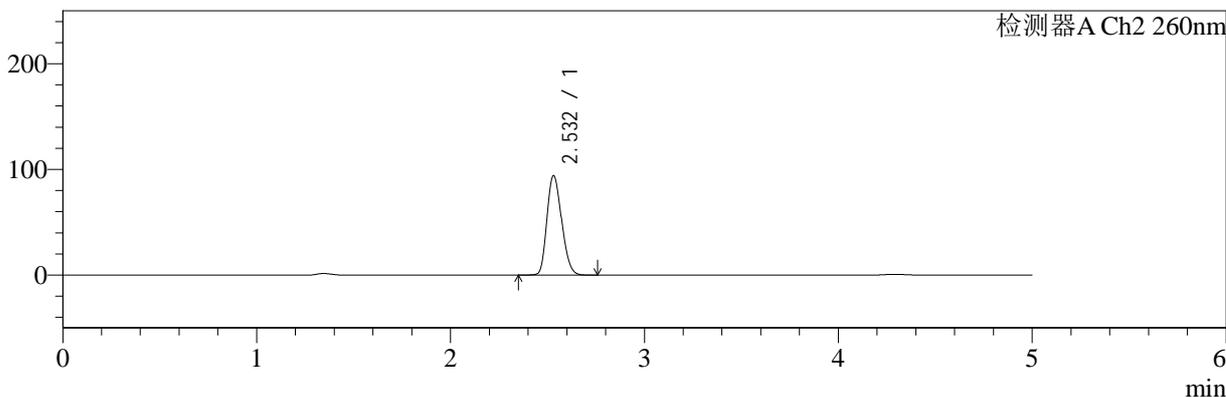
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-261-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:56:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	104669	100.000	14701	8573	0.971	--
总计		104669	100.000	14701			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	493690	100.000	94080	5311	1.203	--
总计		493690	100.000	94080			

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



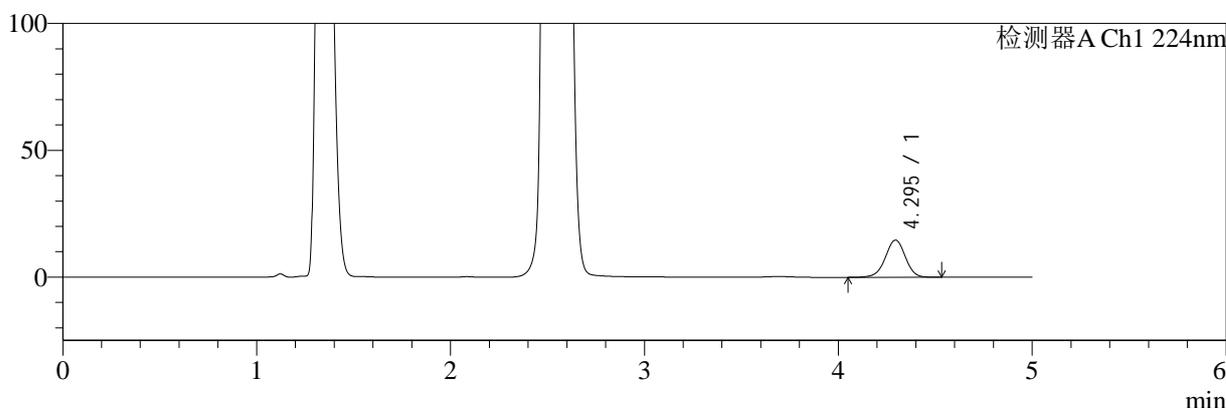
# SMF-4034

## <样品信息>

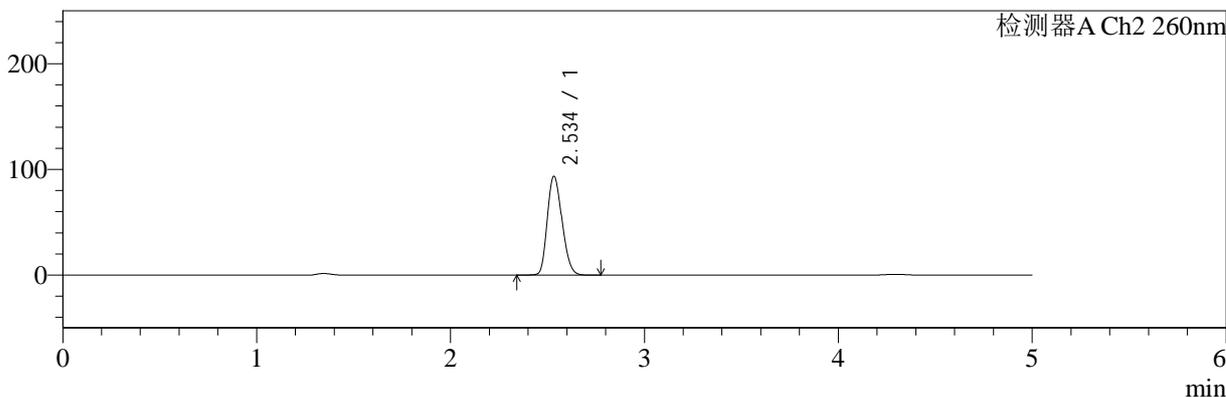
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-262-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:02:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	104487	100.000	14652	8545	0.970	--
总计		104487	100.000	14652			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	491702	100.000	93042	5294	1.203	--
总计		491702	100.000	93042			

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



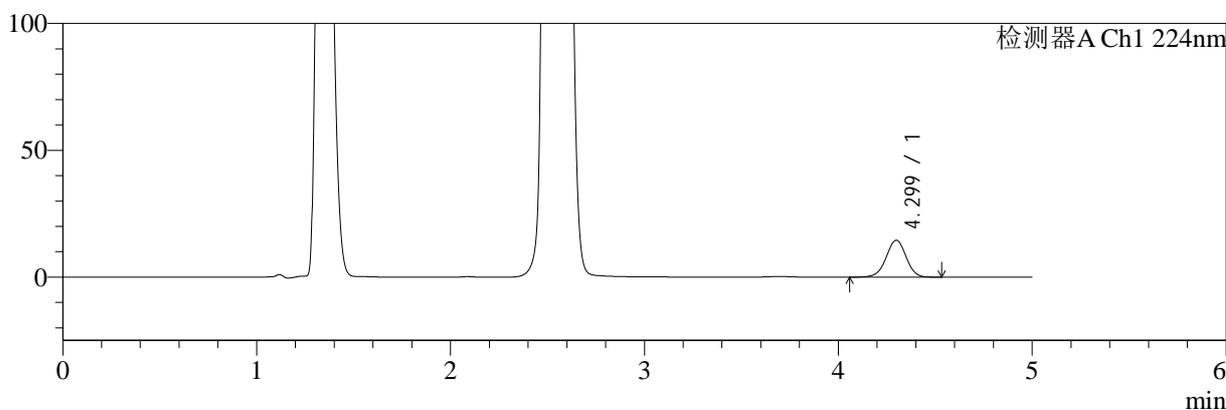
# SMF-4034

## <样品信息>

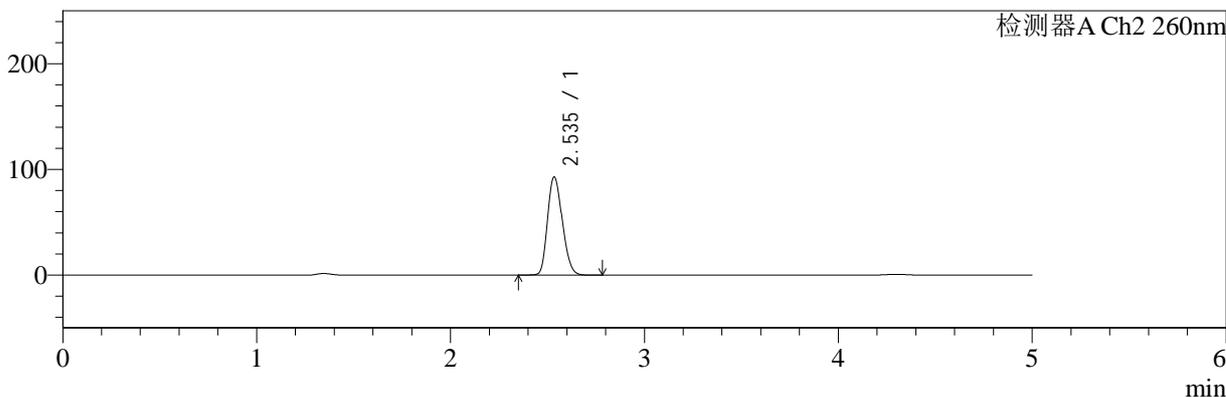
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-263-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:07:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.299	103710	100.000	14536	8548	0.972	--
总计		103710	100.000	14536			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	489919	100.000	92601	5274	1.201	--
总计		489919	100.000	92601			

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



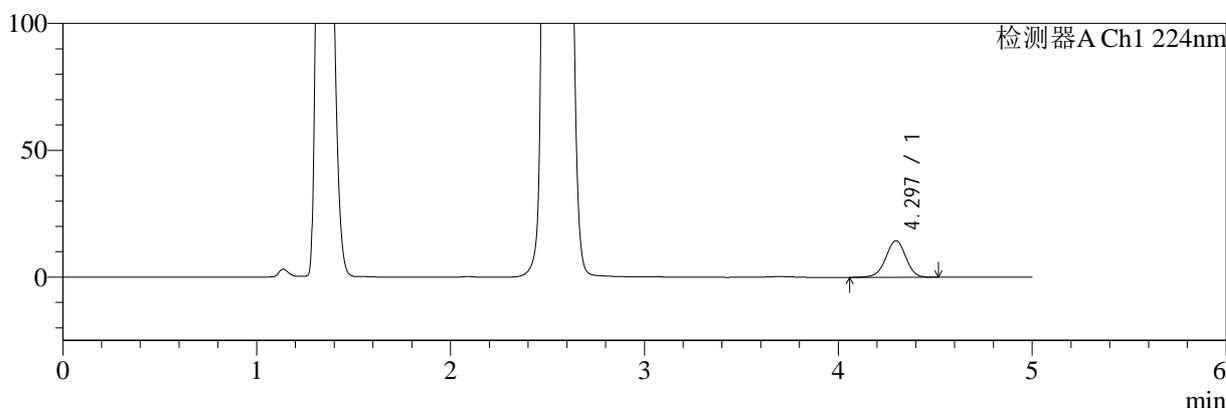
# SMF-4034

## <样品信息>

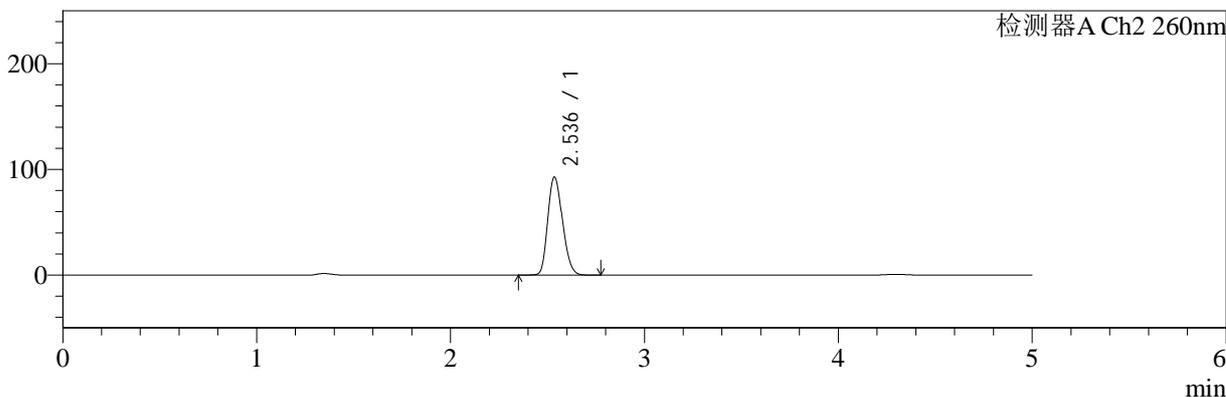
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-264-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:13:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	102849	100.000	14440	8540	0.972	--
总计		102849	100.000	14440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	487935	100.000	92668	5302	1.199	--
总计		487935	100.000	92668			

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



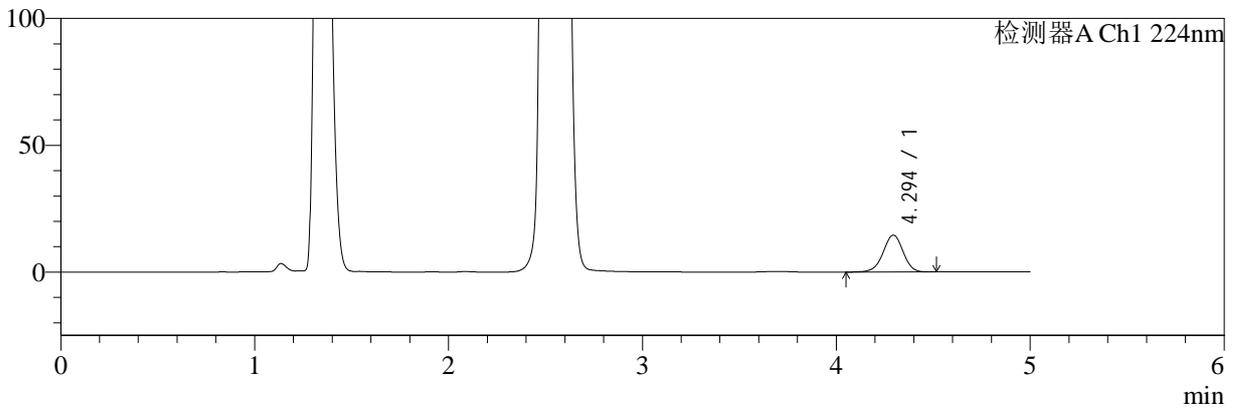
# SMF-4034

## <样品信息>

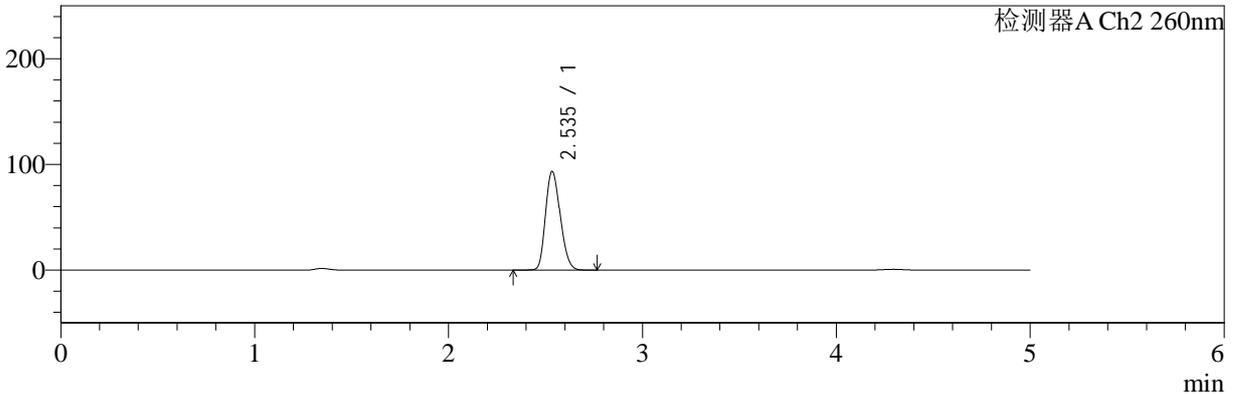
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-265-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:18:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	103701	100.000	14517	8510	0.969	--
总计		103701	100.000	14517			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	490379	100.000	92972	5309	1.201	--
总计		490379	100.000	92972			

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



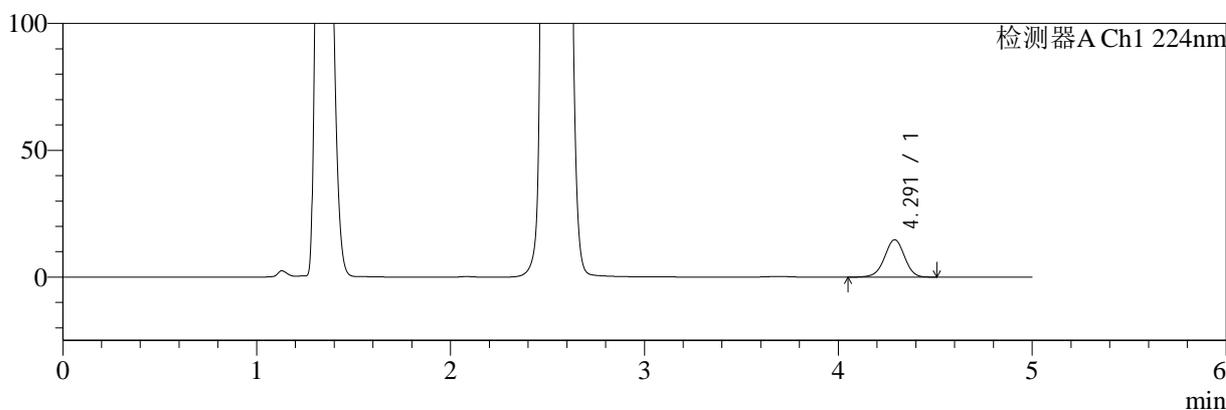
# SMF-4034

## <样品信息>

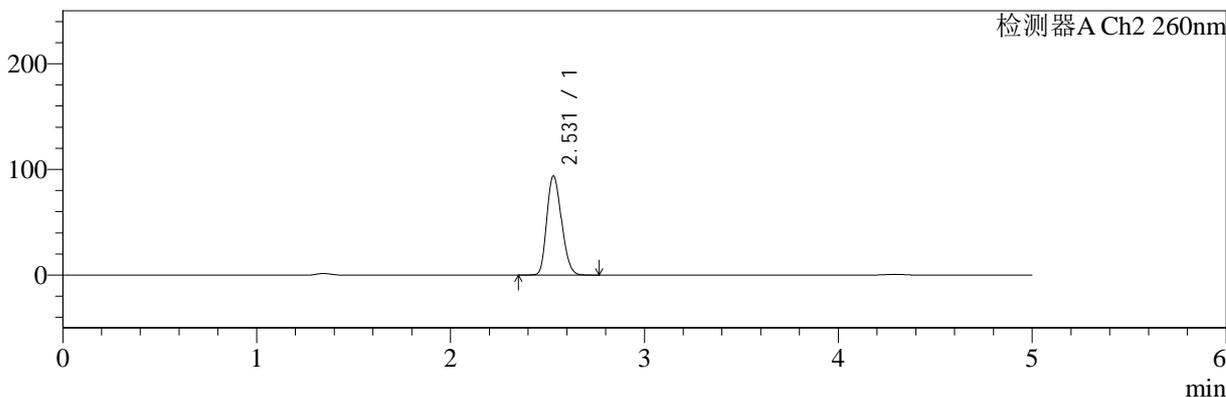
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-266-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:23:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	104789	100.000	14696	8514	0.969	--
总计		104789	100.000	14696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	493080	100.000	93848	5291	1.201	--
总计		493080	100.000	93848			

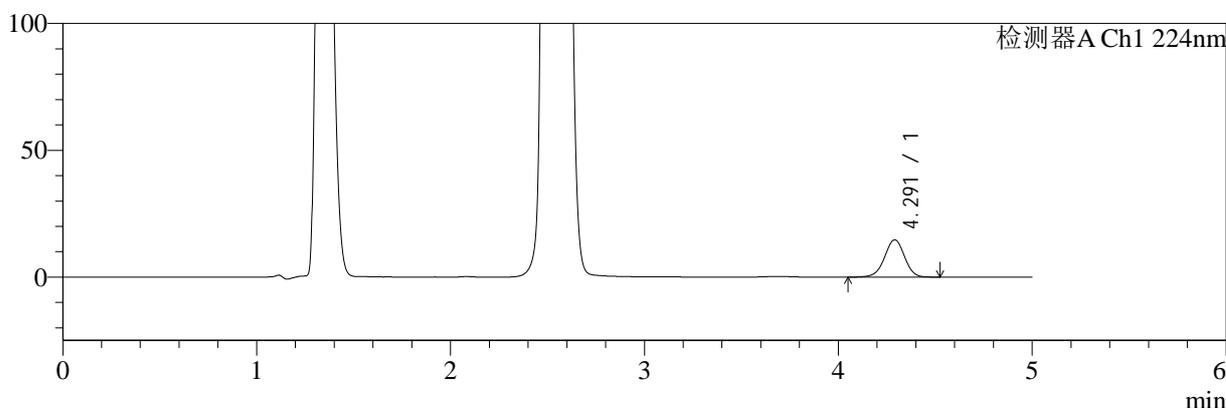
图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

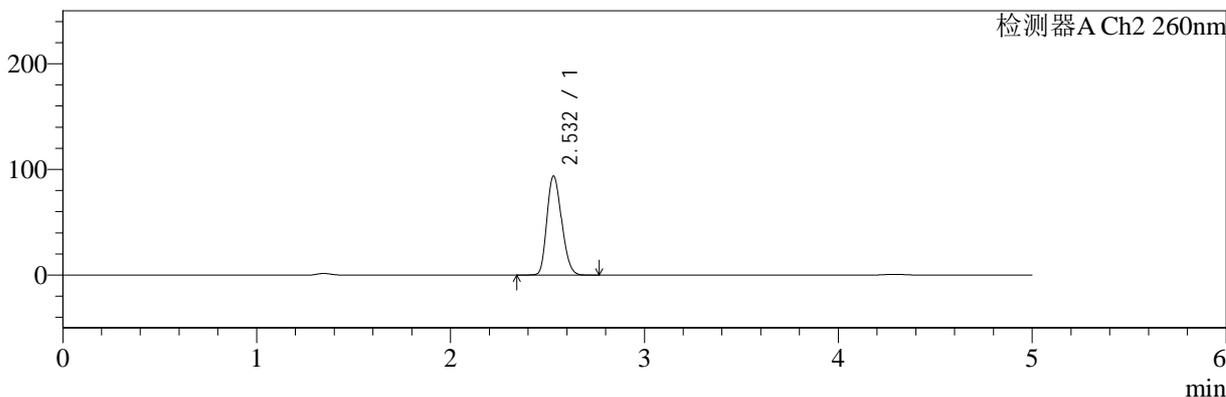
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-267-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:29:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:51:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	104726	100.000	14676	8545	0.970	--
总计		104726	100.000	14676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	493191	100.000	93742	5278	1.202	--
总计		493191	100.000	93742			

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



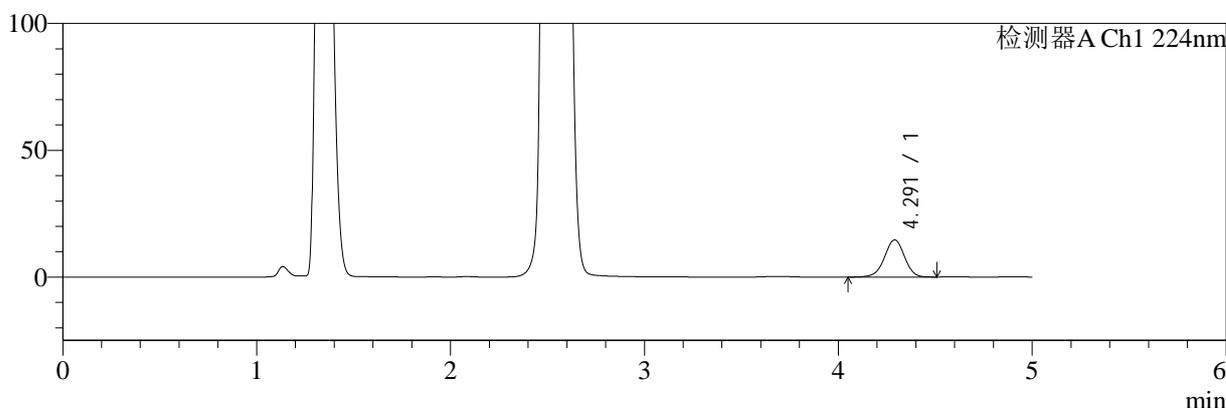
# SMF-4034

## <样品信息>

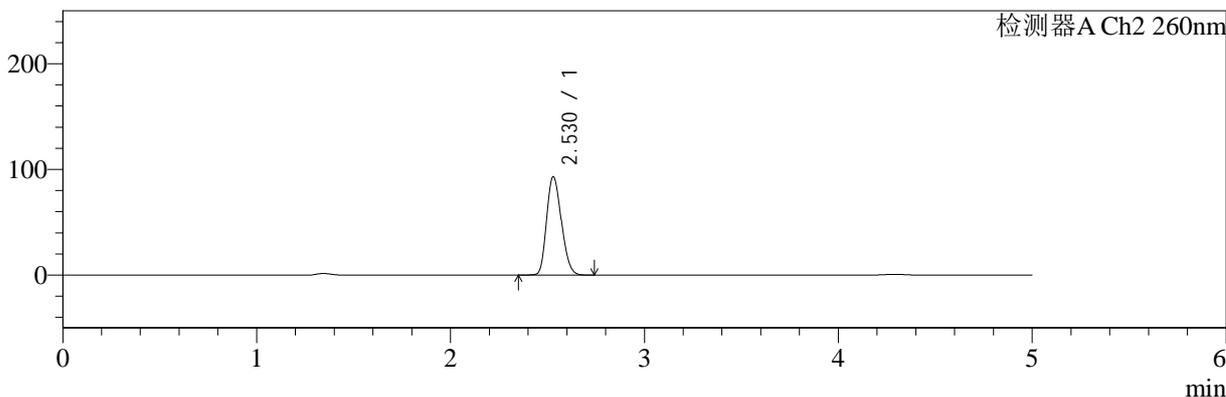
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-268-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:34:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:52:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	104482	100.000	14611	8486	0.969	--
总计		104482	100.000	14611			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	491169	100.000	93212	5247	1.200	--
总计		491169	100.000	93212			

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



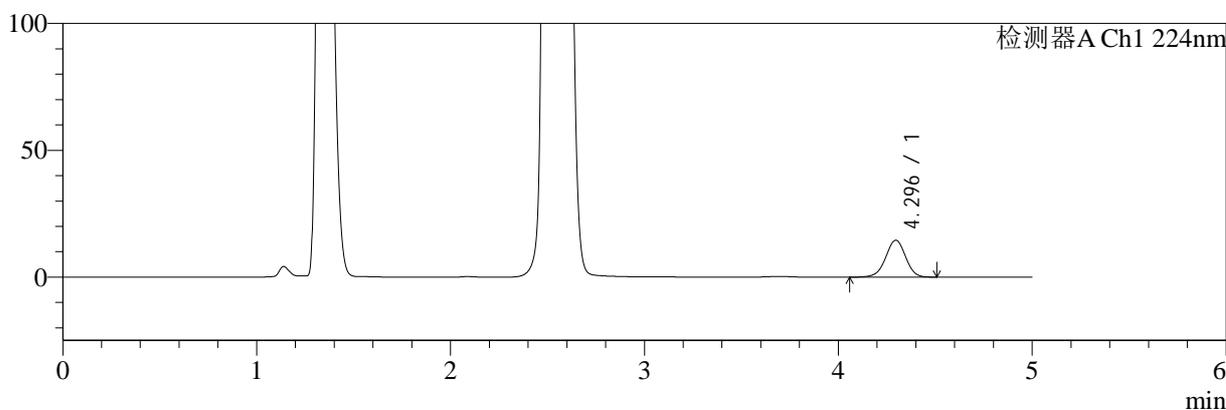
# SMF-4034

## <样品信息>

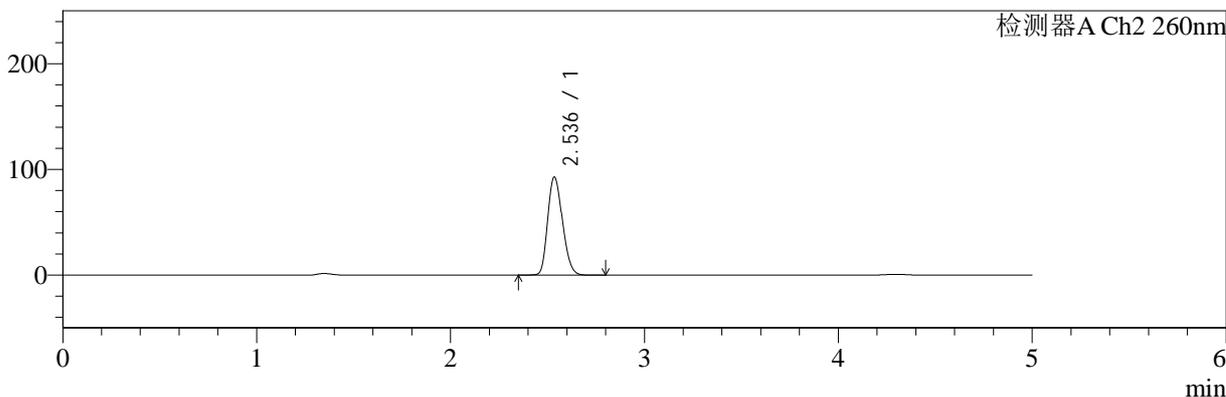
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-269-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:40:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:52:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.296	103360	100.000	14548	8590	0.971	--
总计		103360	100.000	14548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	488112	100.000	92607	5299	1.201	--
总计		488112	100.000	92607			

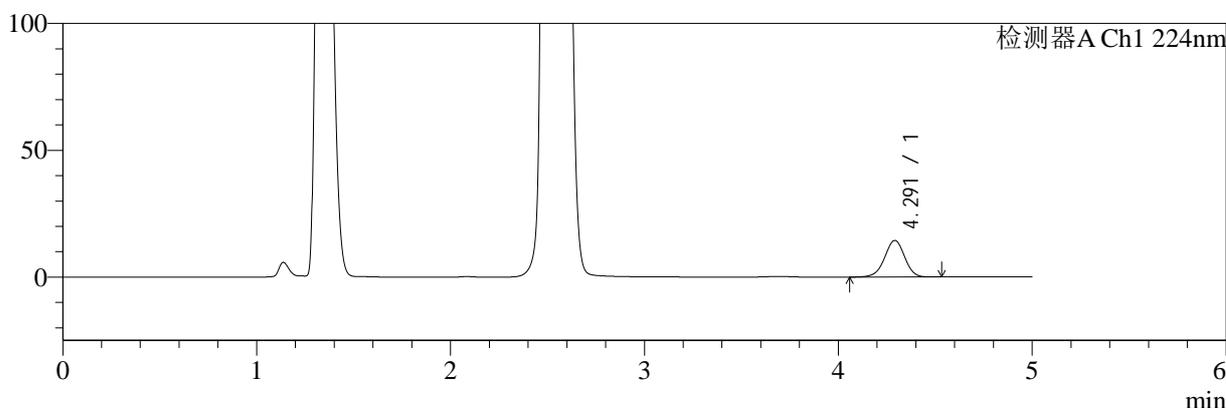
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

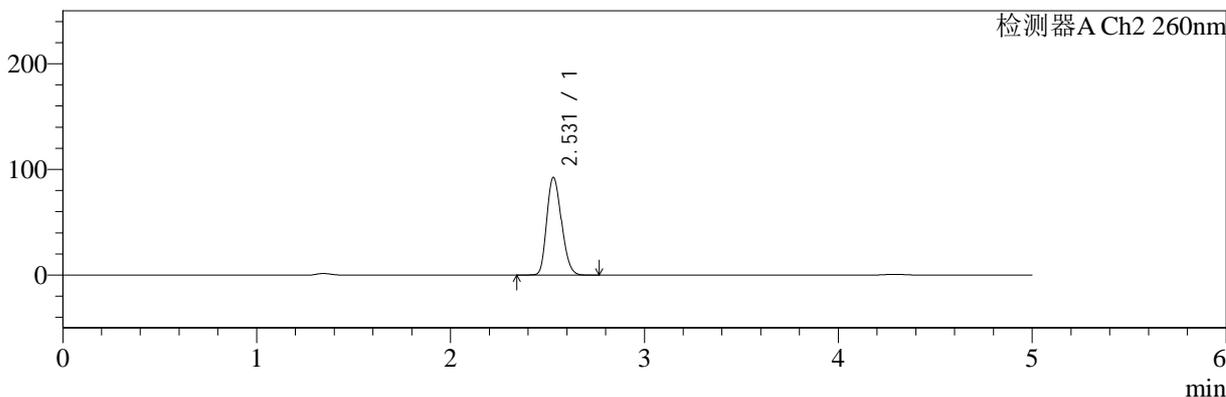
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-270-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:45:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:52:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	103008	100.000	14393	8471	0.967	--
总计		103008	100.000	14393			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	486606	100.000	92515	5278	1.199	--
总计		486606	100.000	92515			

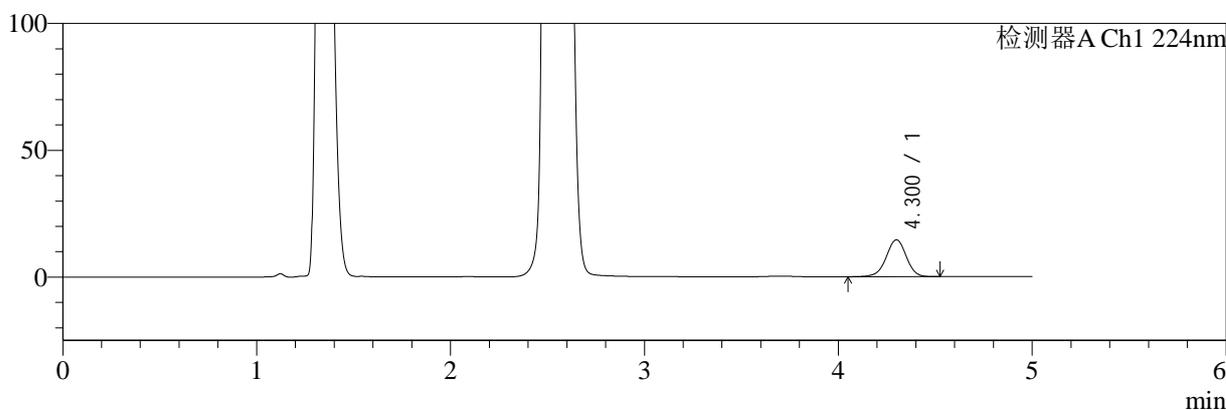
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

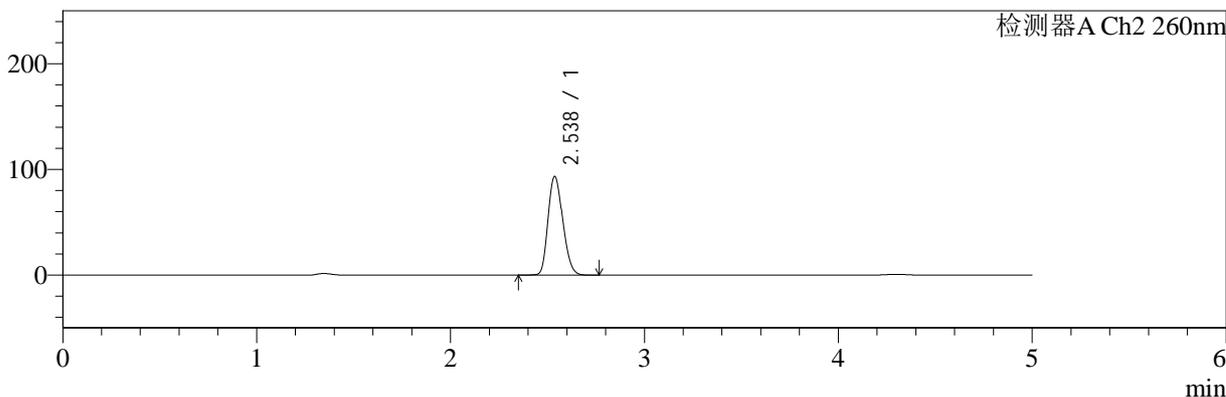
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-271-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:50:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:52:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.300	103737	100.000	14517	8568	0.968	--
总计		103737	100.000	14517			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	491436	100.000	93348	5290	1.200	--
总计		491436	100.000	93348			

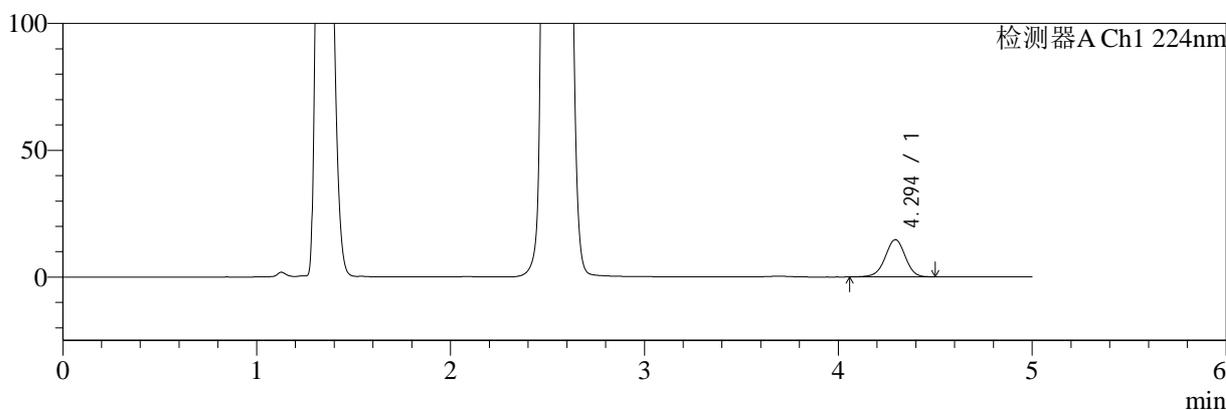
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

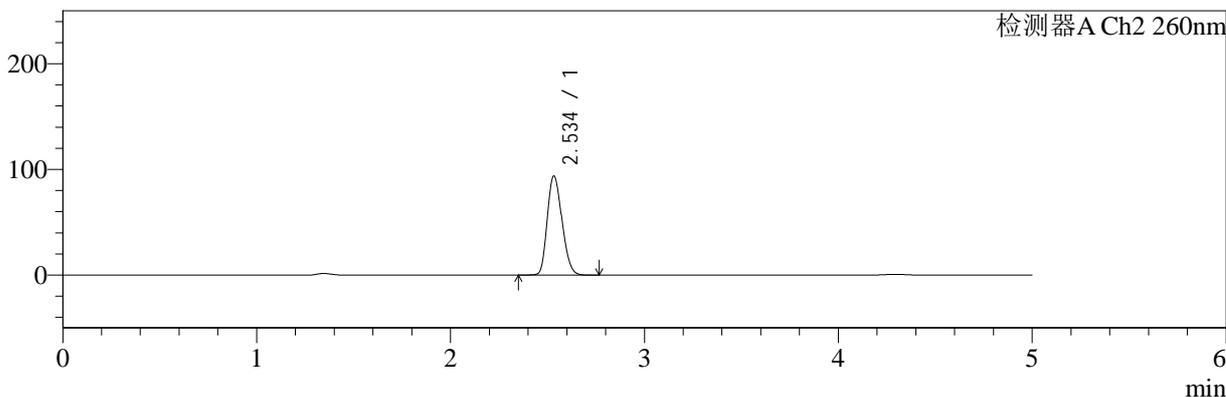
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-272-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:56:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:52:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	104522	100.000	14653	8547	0.970	--
总计		104522	100.000	14653			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	492868	100.000	93380	5298	1.202	--
总计		492868	100.000	93380			

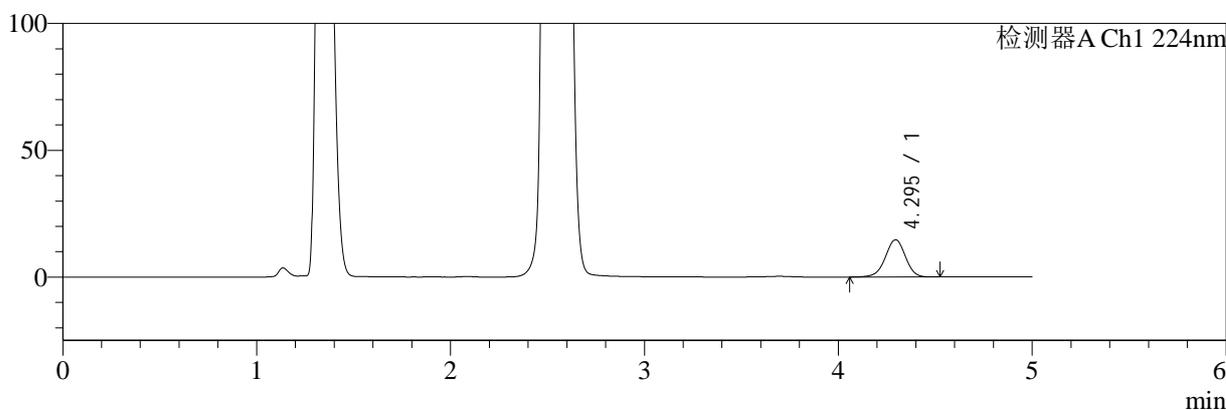
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

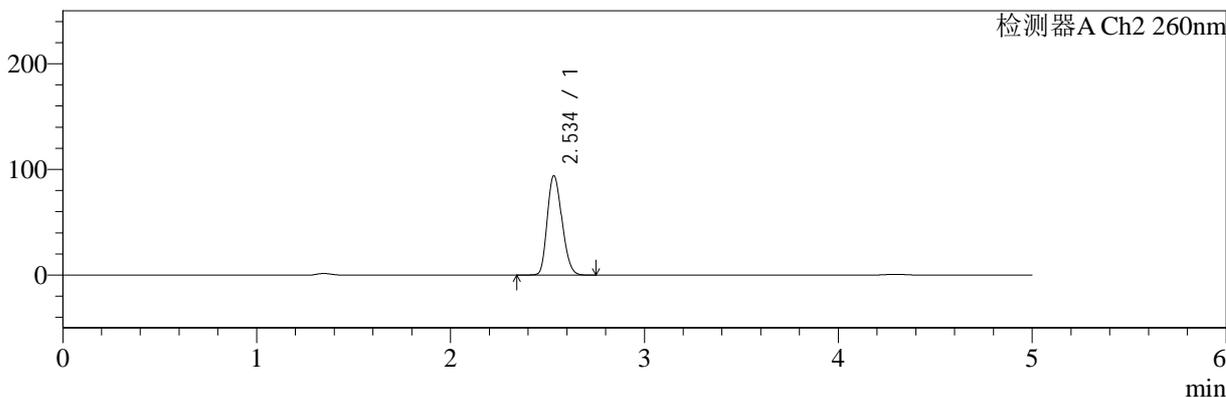
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-273-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:01:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:52:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	104797	100.000	14676	8518	0.969	--
总计		104797	100.000	14676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	493984	100.000	93617	5297	1.203	--
总计		493984	100.000	93617			

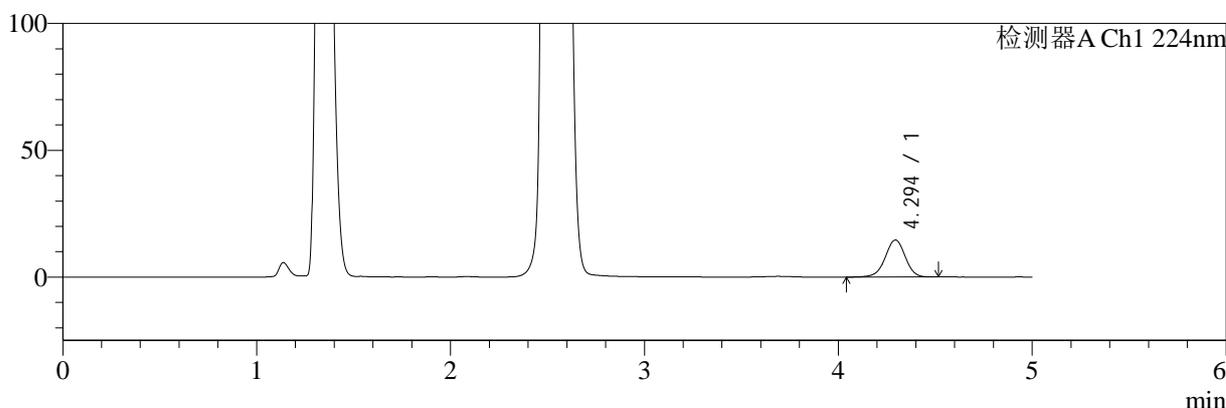
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

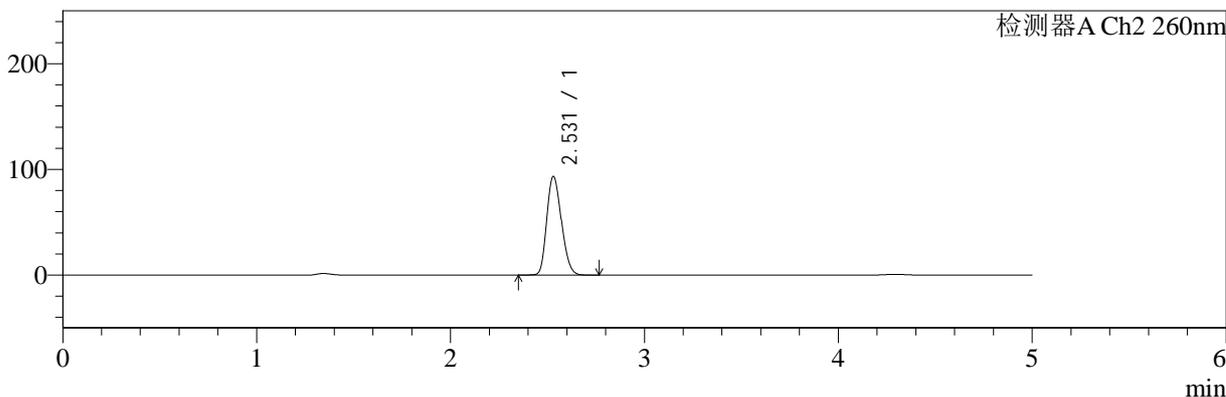
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-274-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:07:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:52:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	103923	100.000	14571	8559	0.967	--
总计		103923	100.000	14571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	488856	100.000	93460	5334	1.200	--
总计		488856	100.000	93460			

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



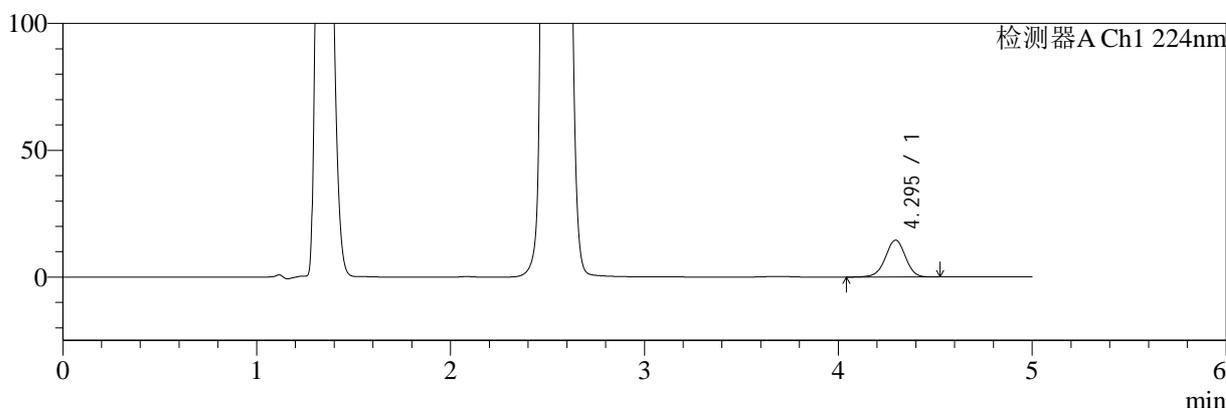
# SMF-4034

## <样品信息>

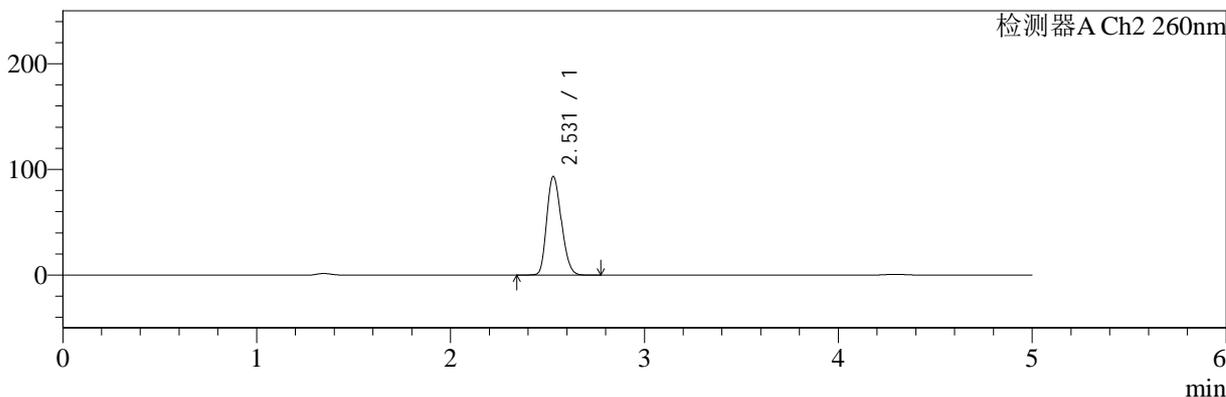
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-275-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:12:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:52:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	103725	100.000	14534	8549	0.968	--
总计		103725	100.000	14534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	487478	100.000	93423	5364	1.203	--
总计		487478	100.000	93423			

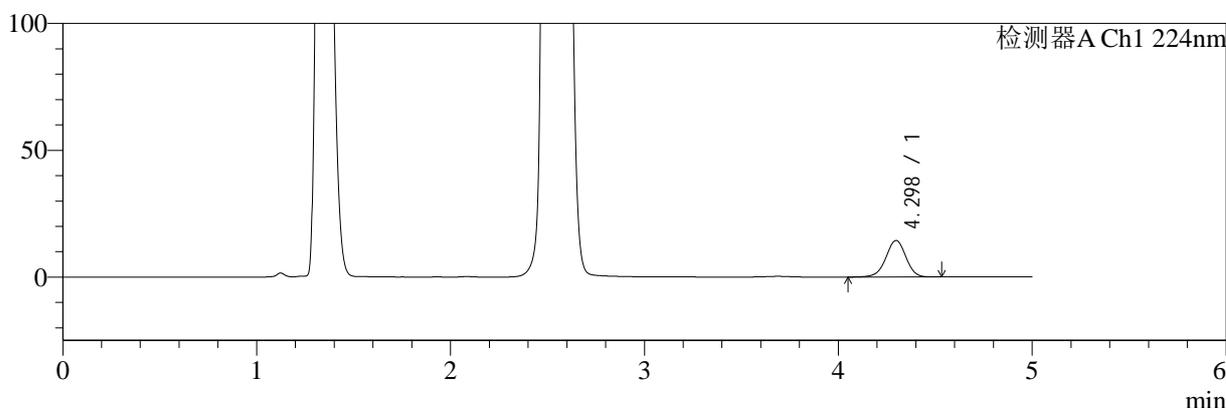
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

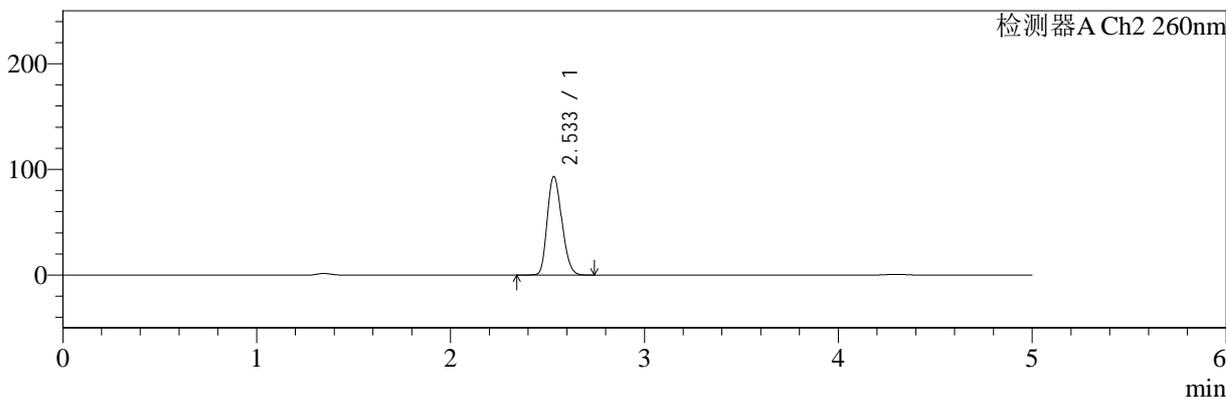
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-276-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:17:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:52:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.298	102666	100.000	14389	8565	0.969	--
总计		102666	100.000	14389			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	486063	100.000	92923	5385	1.202	--
总计		486063	100.000	92923			

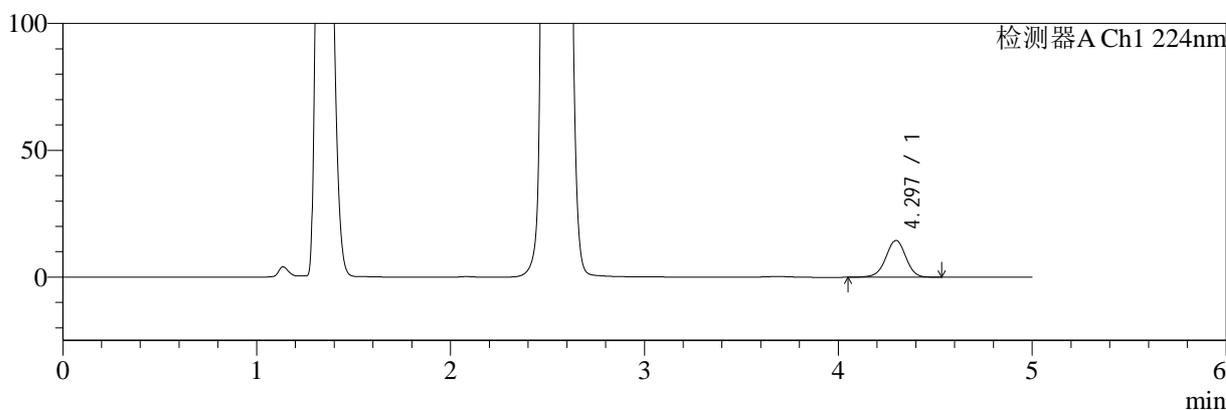
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

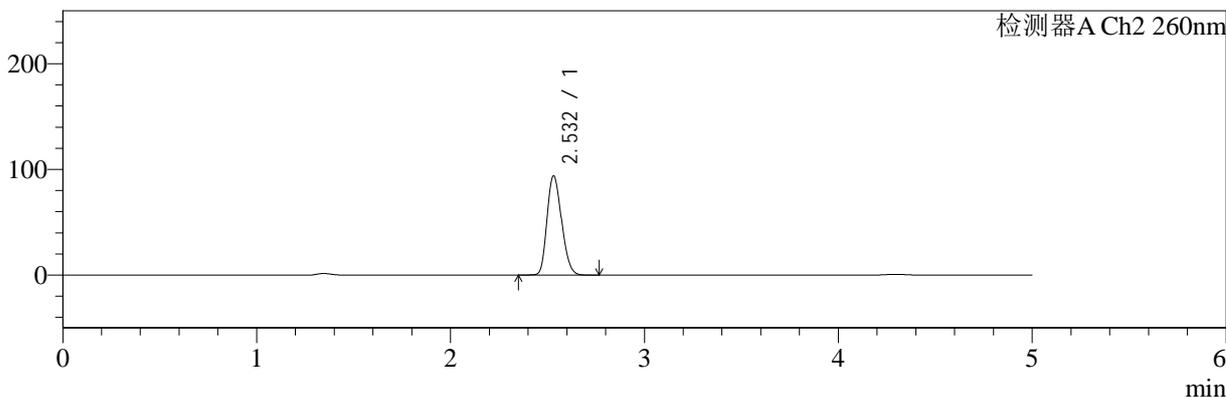
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-277-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:23:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:52:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.297	103585	100.000	14516	8539	0.969	--
总计		103585	100.000	14516			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	488839	100.000	93918	5410	1.203	--
总计		488839	100.000	93918			

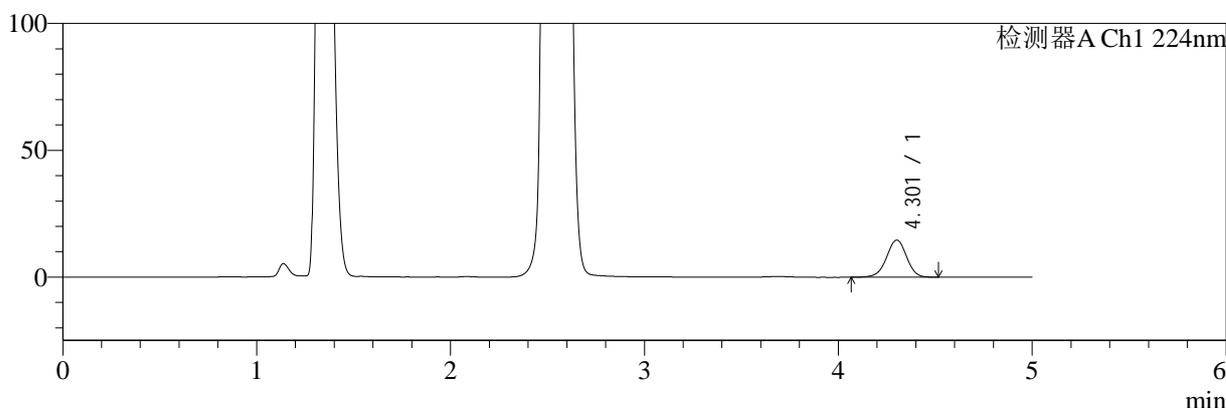
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

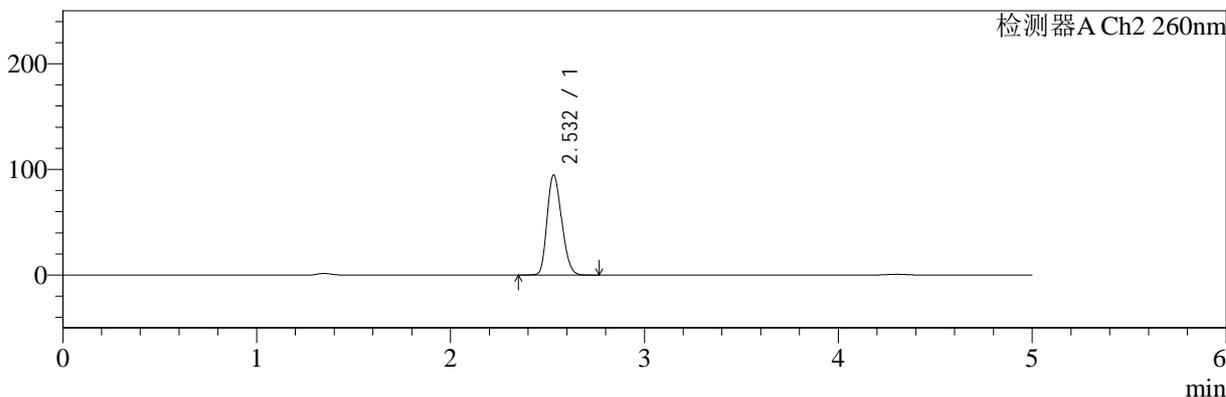
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-278-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:28:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:52:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.301	104369	100.000	14600	8542	0.969	--
总计		104369	100.000	14600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	491909	100.000	94591	5431	1.205	--
总计		491909	100.000	94591			

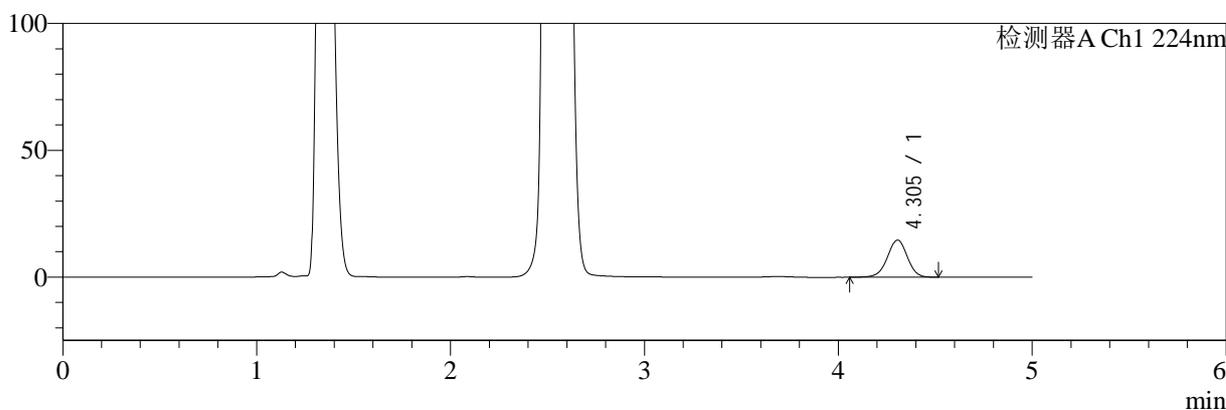
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

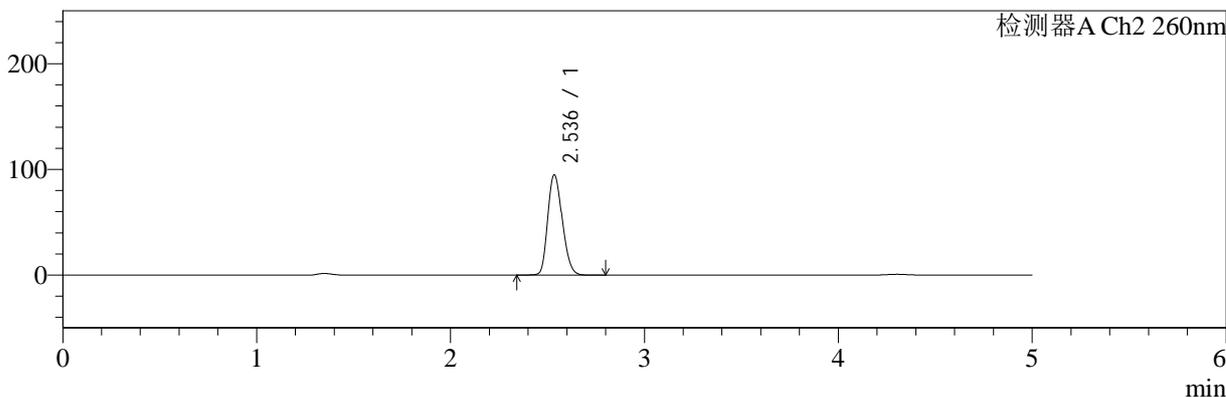
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-279-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:34:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:52:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.305	104519	100.000	14661	8573	0.972	--
总计		104519	100.000	14661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	492466	100.000	94692	5462	1.205	--
总计		492466	100.000	94692			

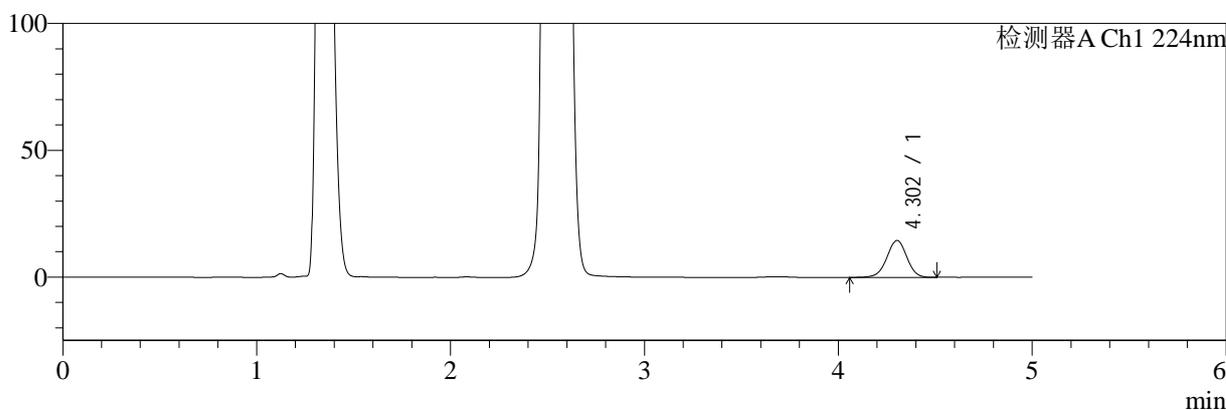
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

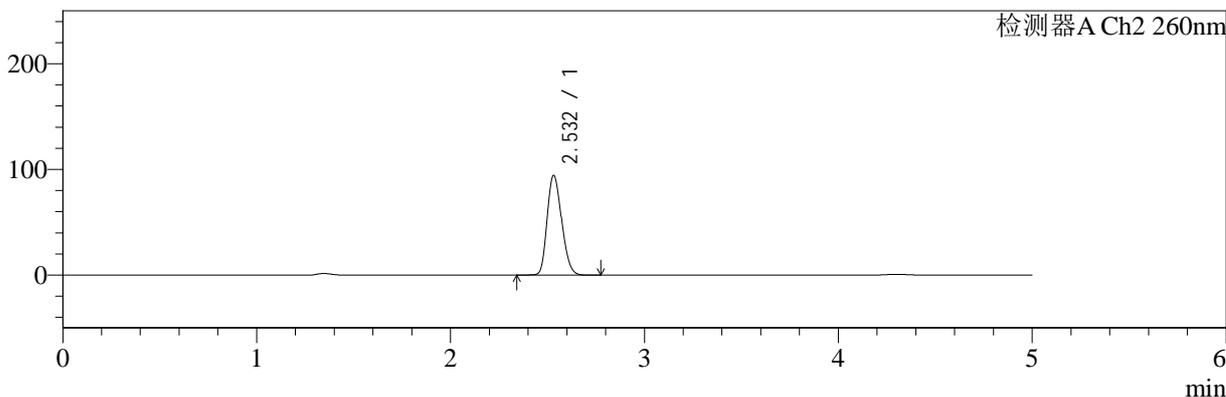
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-280-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:39:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:52:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.302	103629	100.000	14528	8561	0.977	--
总计		103629	100.000	14528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	489459	100.000	94271	5458	1.206	--
总计		489459	100.000	94271			

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



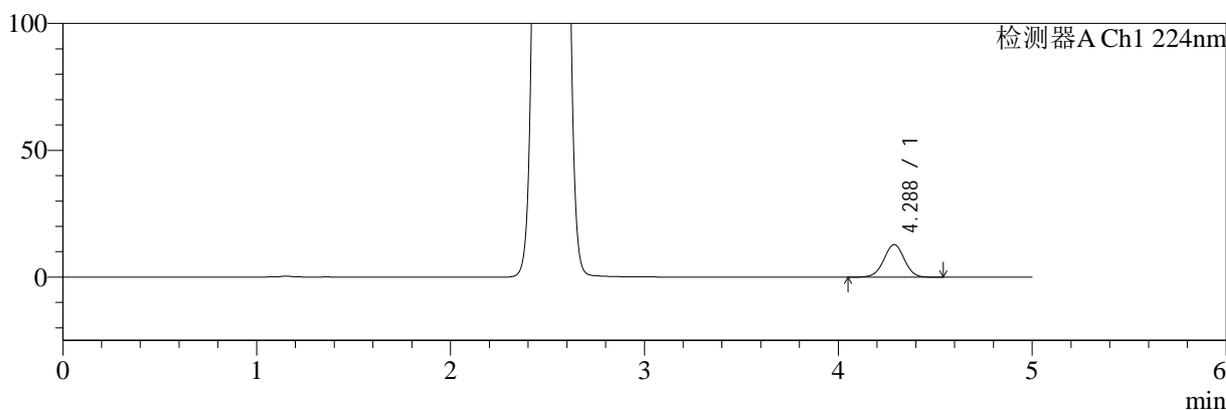
# SMF-4034

## <样品信息>

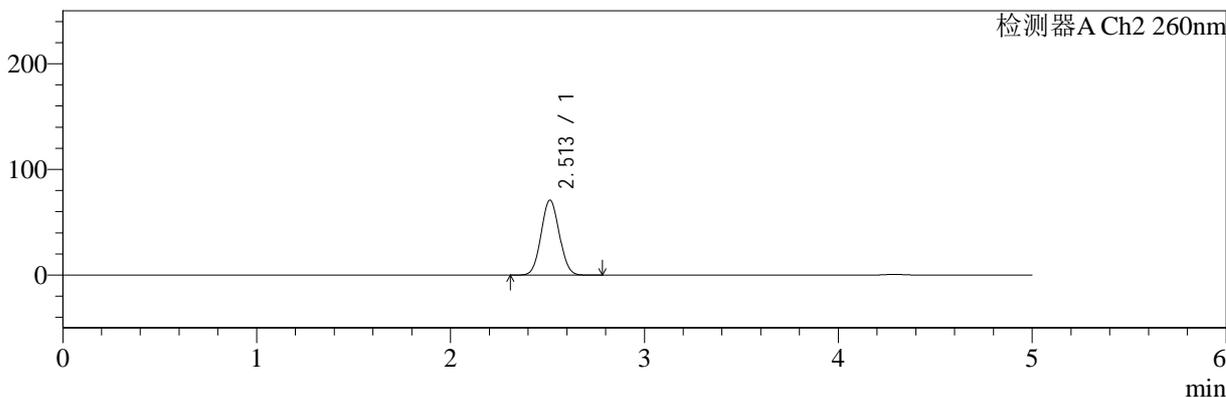
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-281-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/06/17 21:44:48 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:52:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.288	94216	100.000	12831	7985	0.988	--
总计		94216	100.000	12831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	461815	100.000	71053	3396	1.053	--
总计		461815	100.000	71053			

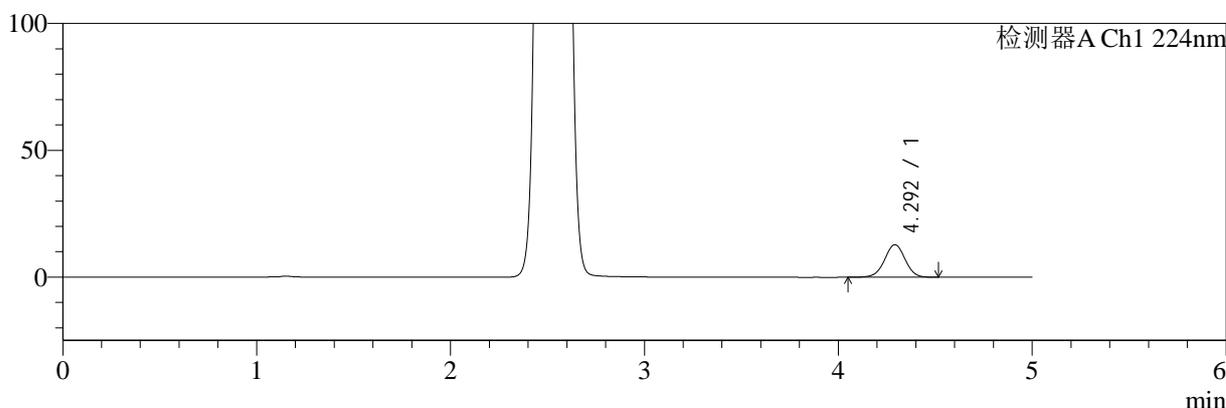
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

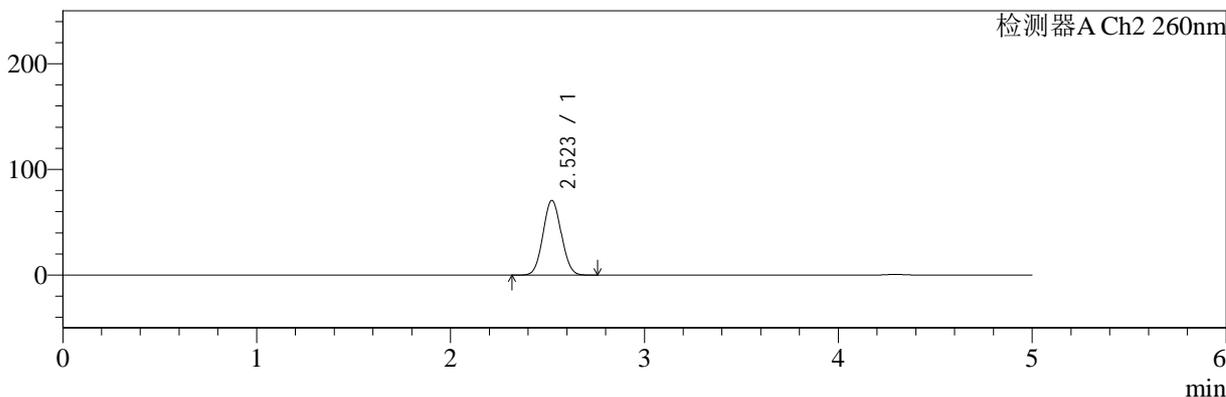
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-21/3-282-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:50:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:52:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.292	93852	100.000	12781	8006	0.987	--
总计		93852	100.000	12781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	461856	100.000	70723	3392	1.056	--
总计		461856	100.000	70723			

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



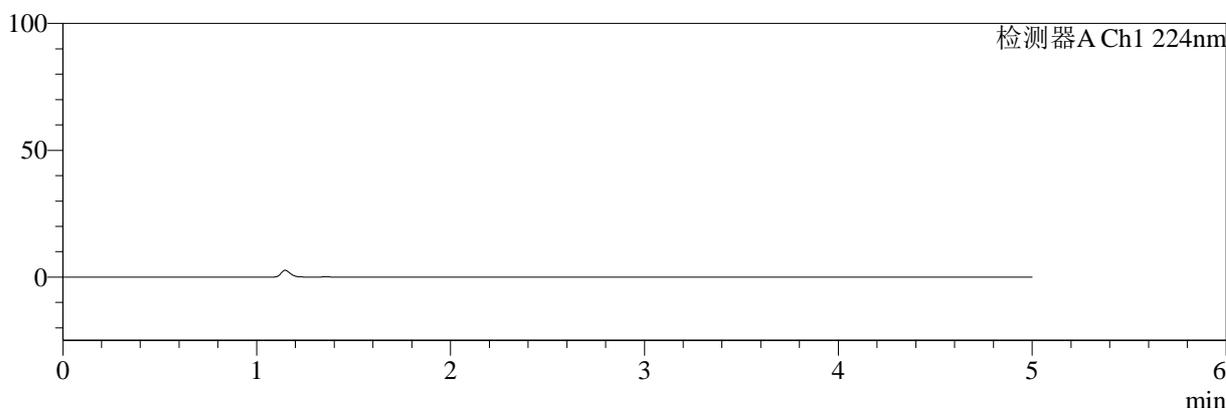
# SMF-4034

## <样品信息>

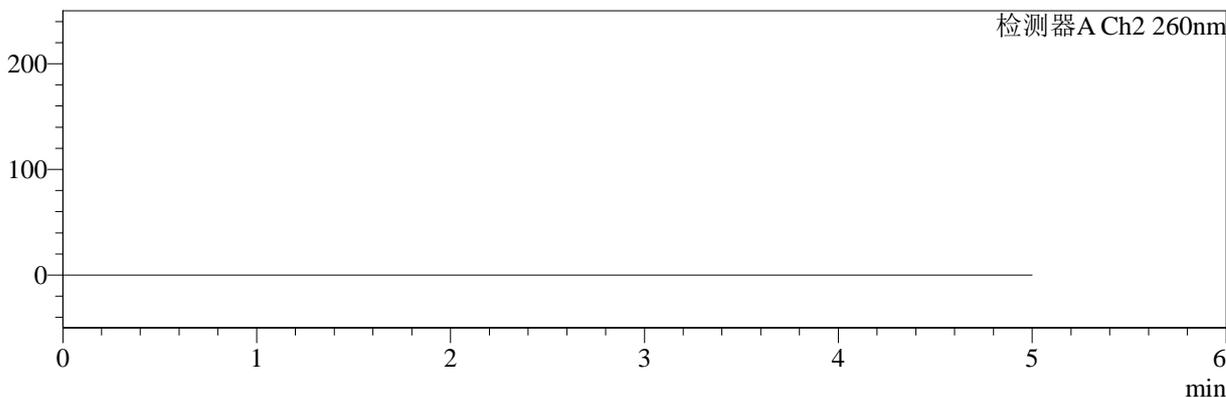
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-283-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:55:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:53:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

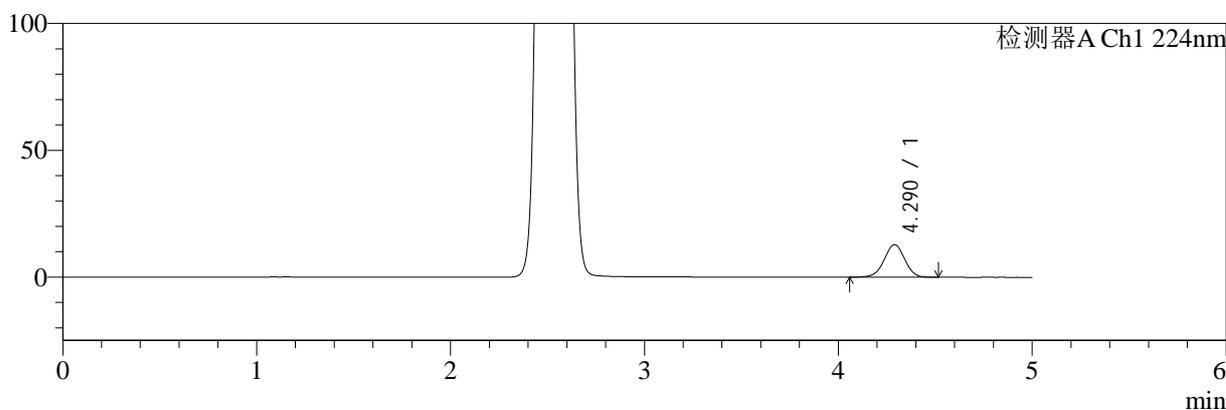
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

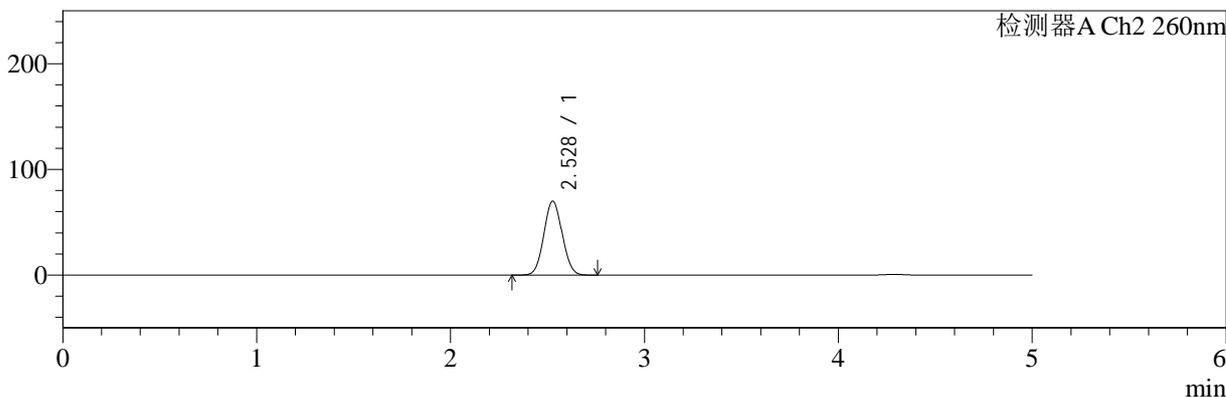
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-284-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:00:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:53:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.290	93971	100.000	12804	7969	0.982	--
总计		93971	100.000	12804			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	457688	100.000	69876	3388	1.059	--
总计		457688	100.000	69876			

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



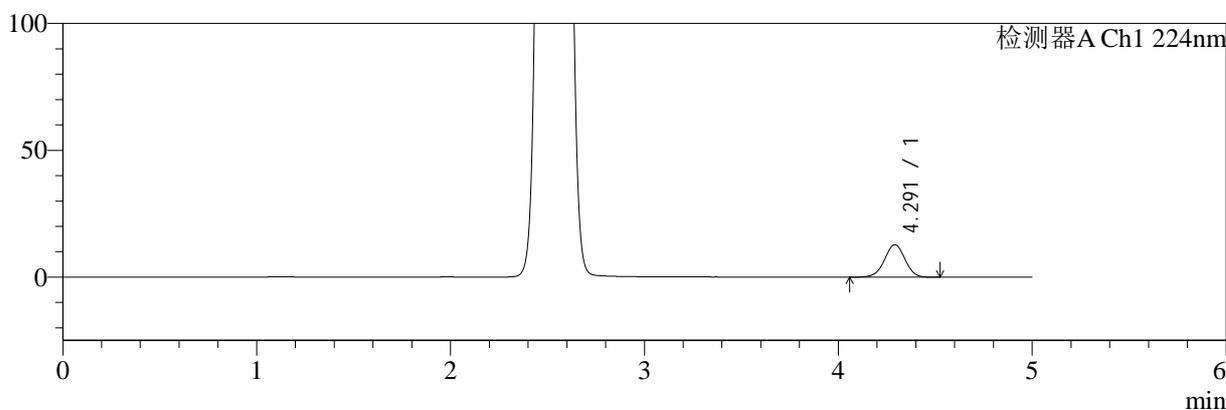
# SMF-4034

## <样品信息>

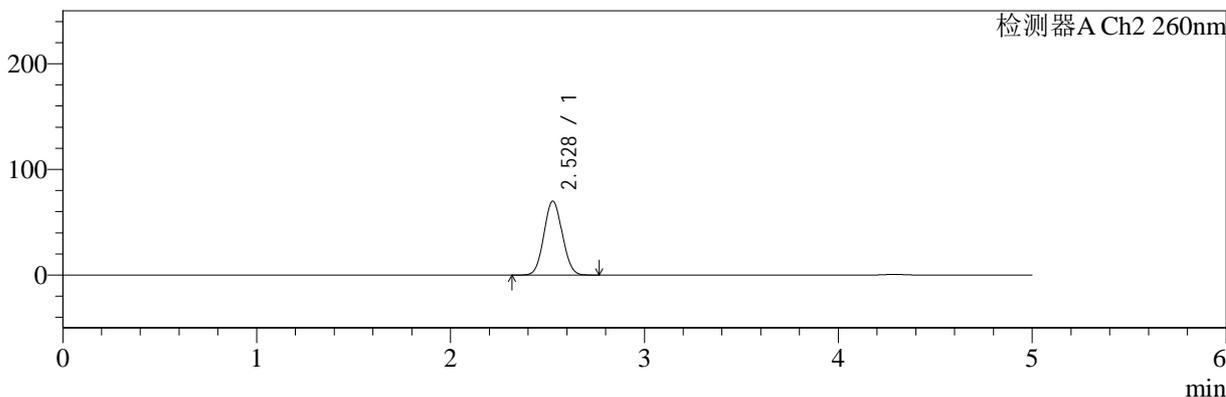
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-285-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:06:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:53:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.291	94006	100.000	12792	7981	0.984	--
总计		94006	100.000	12792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	458745	100.000	69924	3378	1.060	--
总计		458745	100.000	69924			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-286-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/17 22:11:40

实验者: jiangjinwei

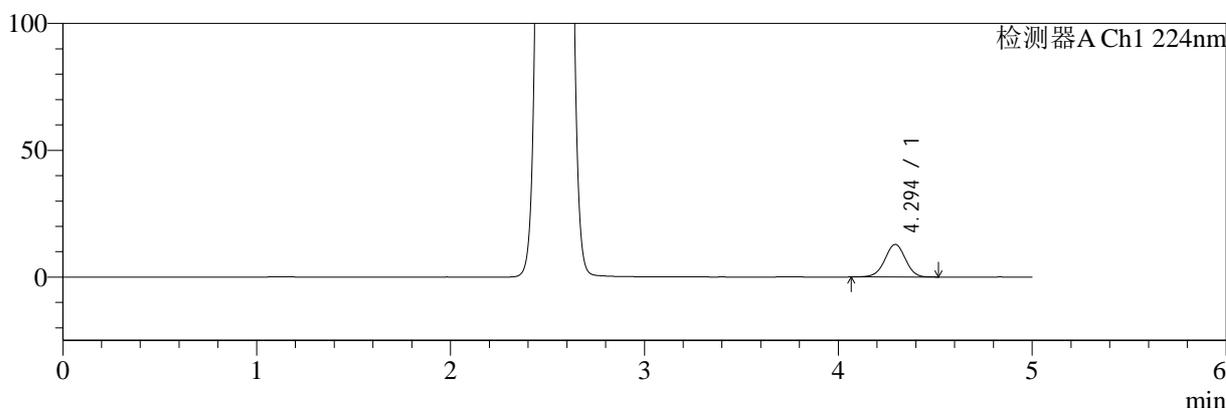
处理时间 (V3): 2024/06/18 14:53:56

处理者: jiangjinwei

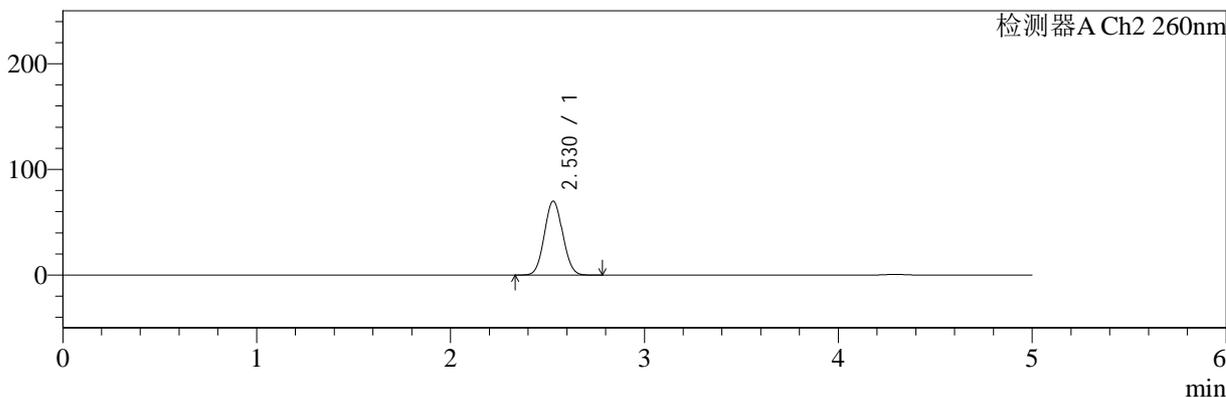
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.294	94045	100.000	12809	7993	0.983	--
总计		94045	100.000	12809			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	458346	100.000	70036	3392	1.059	--
总计		458346	100.000	70036			

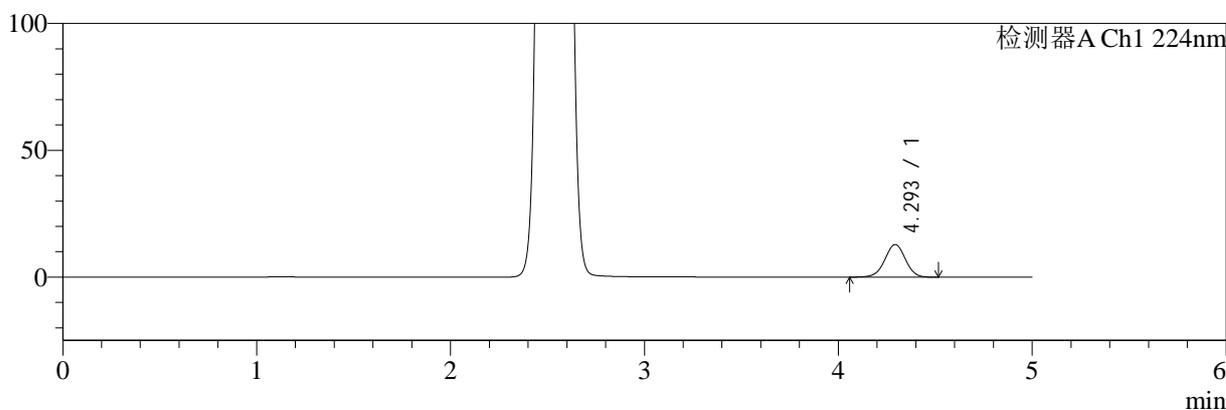
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

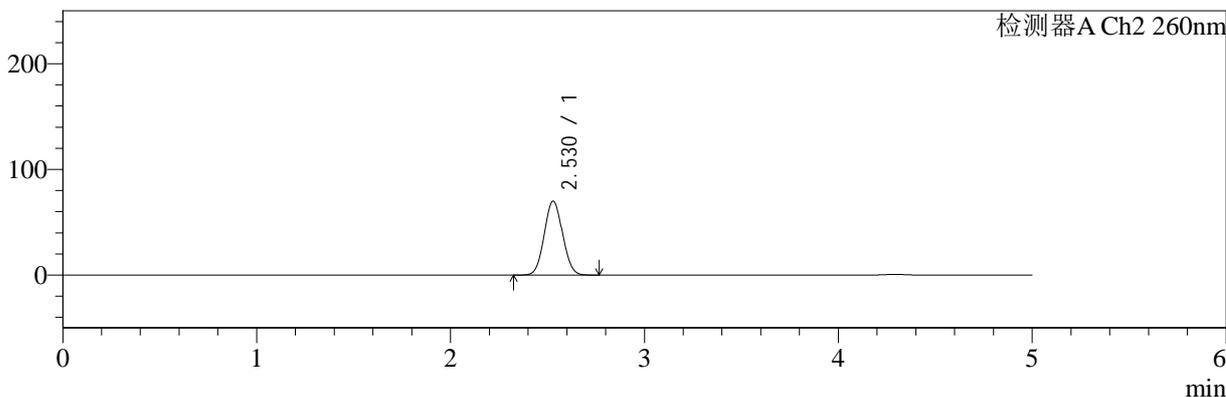
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-287-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:17:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:53:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.293	94080	100.000	12804	7996	0.983	--
总计		94080	100.000	12804			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	457835	100.000	69994	3396	1.059	--
总计		457835	100.000	69994			

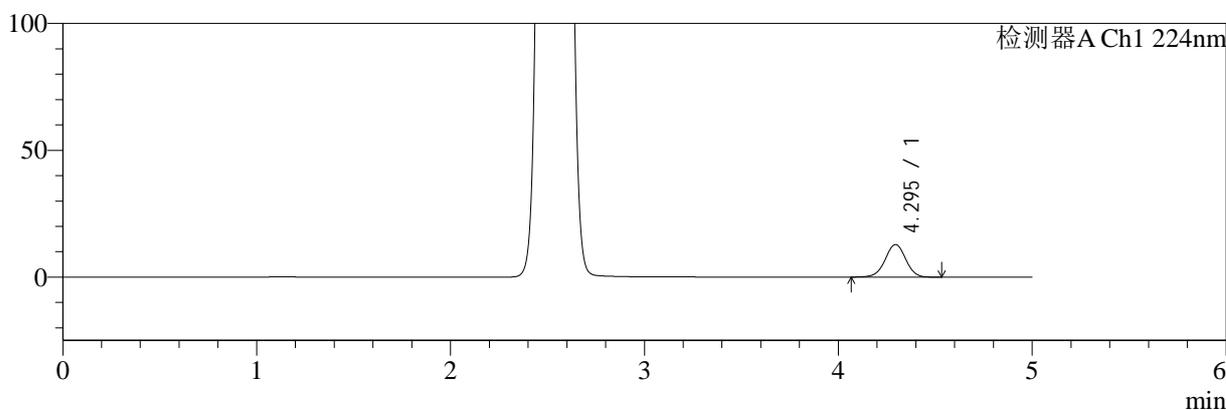
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

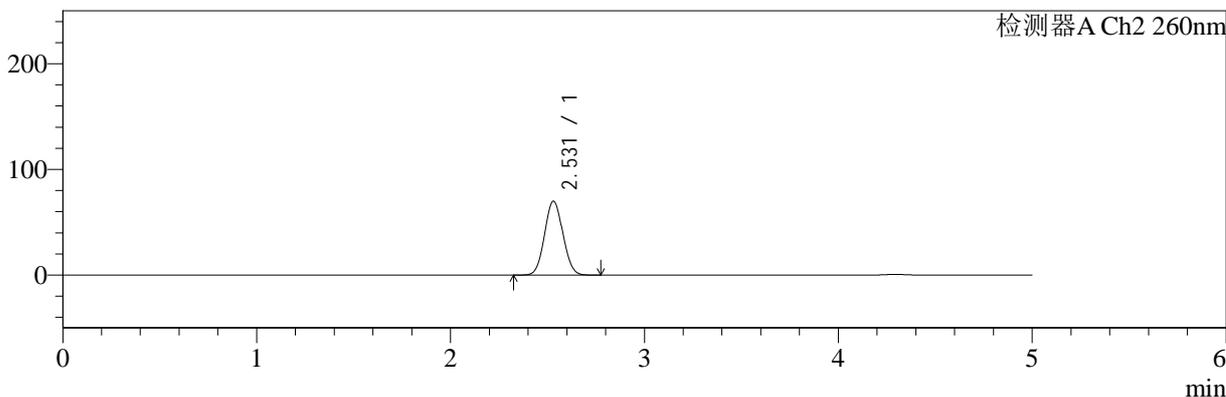
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-288-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:22:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:54:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.295	94124	100.000	12829	8012	0.986	--
总计		94124	100.000	12829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	458274	100.000	69989	3394	1.061	--
总计		458274	100.000	69989			

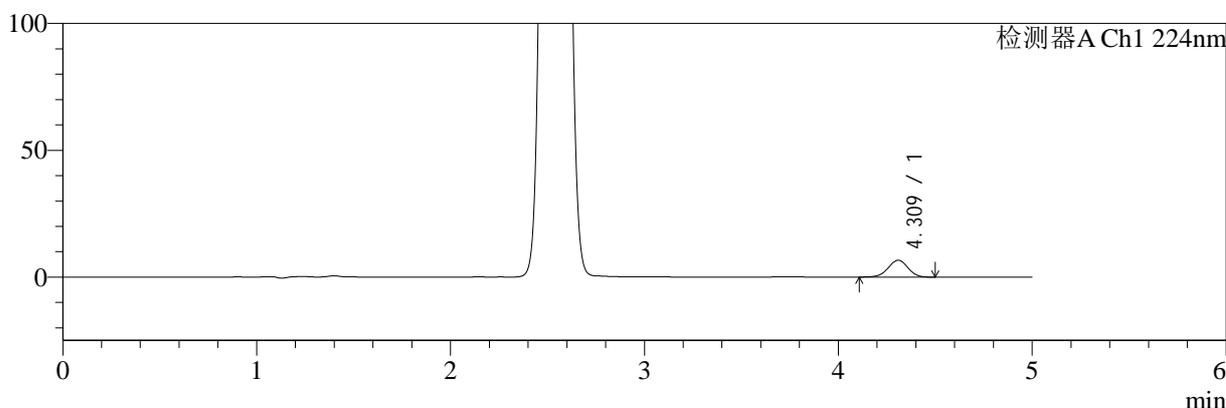
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

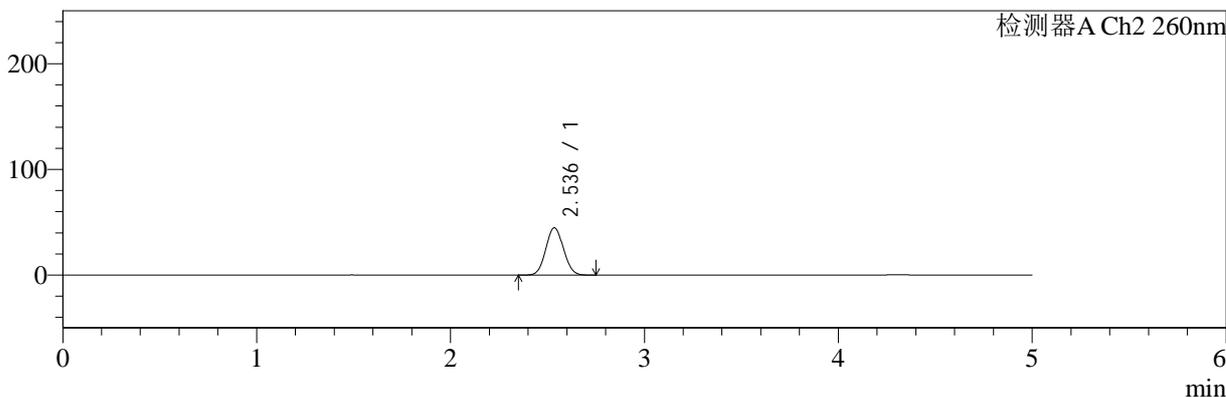
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-289-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:27:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:54:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.309	46987	100.000	6637	8628	0.981	--
总计		46987	100.000	6637			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	281924	100.000	44742	3688	1.061	--
总计		281924	100.000	44742			

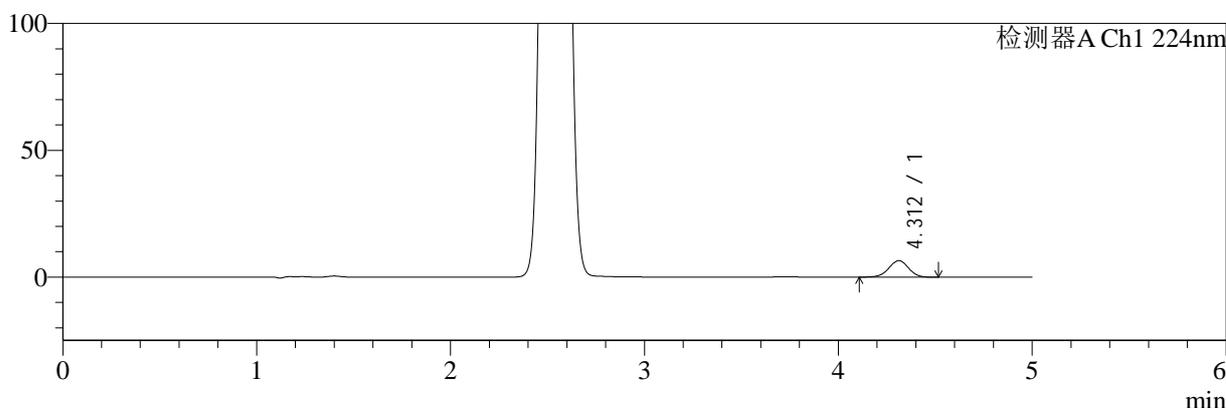
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

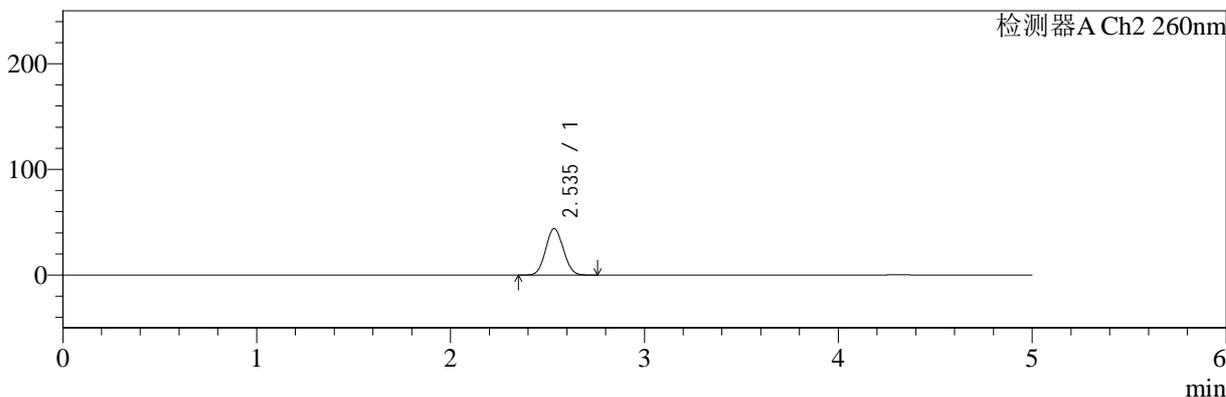
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-290-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:33:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:54:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.312	46333	100.000	6525	8593	0.980	--
总计		46333	100.000	6525			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	277277	100.000	43910	3673	1.062	--
总计		277277	100.000	43910			

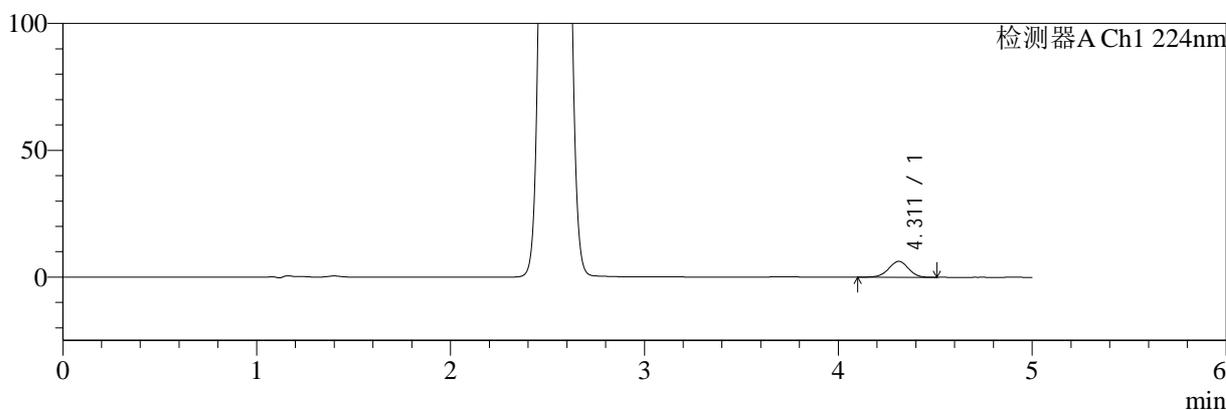
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

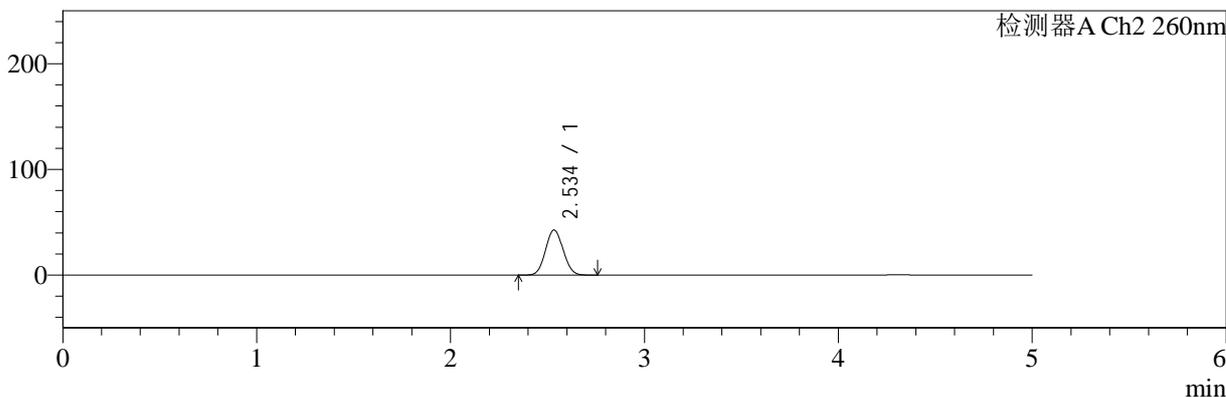
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-291-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:38:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:54:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.311	44560	100.000	6276	8628	0.981	--
总计		44560	100.000	6276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	268479	100.000	42547	3696	1.063	--
总计		268479	100.000	42547			

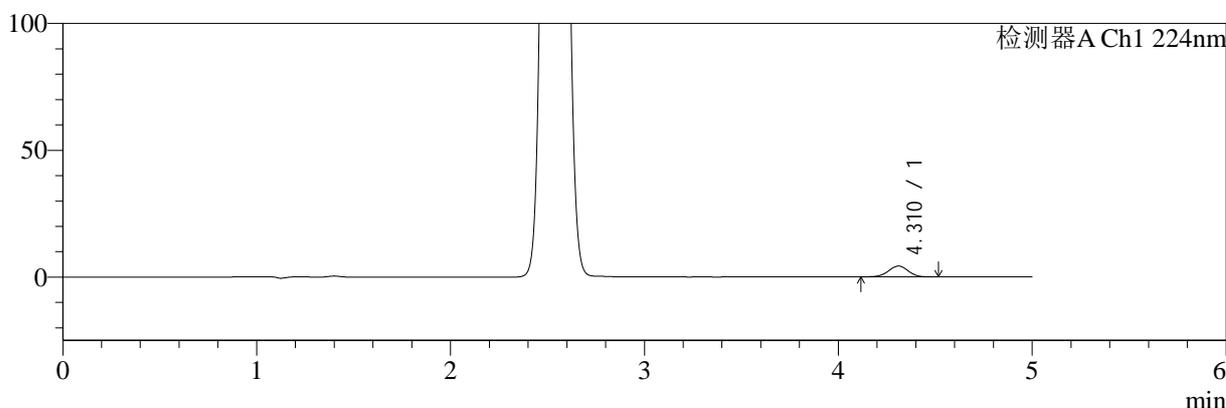
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

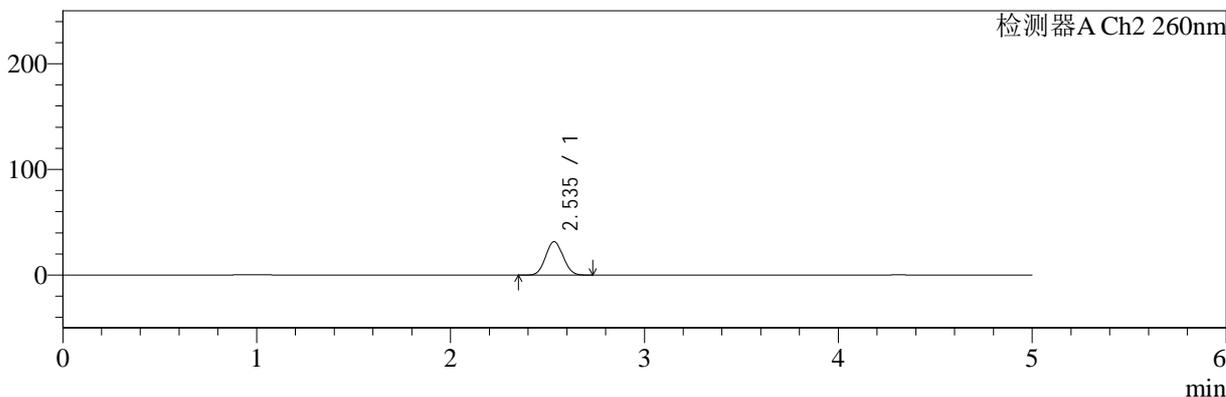
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-292-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:43:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:54:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.310	30357	100.000	4283	8651	0.983	--
总计		30357	100.000	4283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	197711	100.000	31554	3742	1.059	--
总计		197711	100.000	31554			

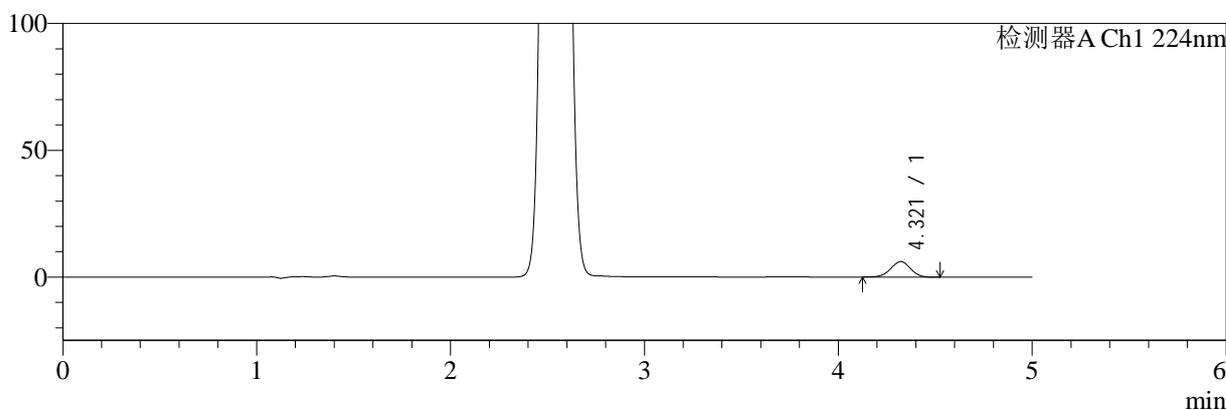
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

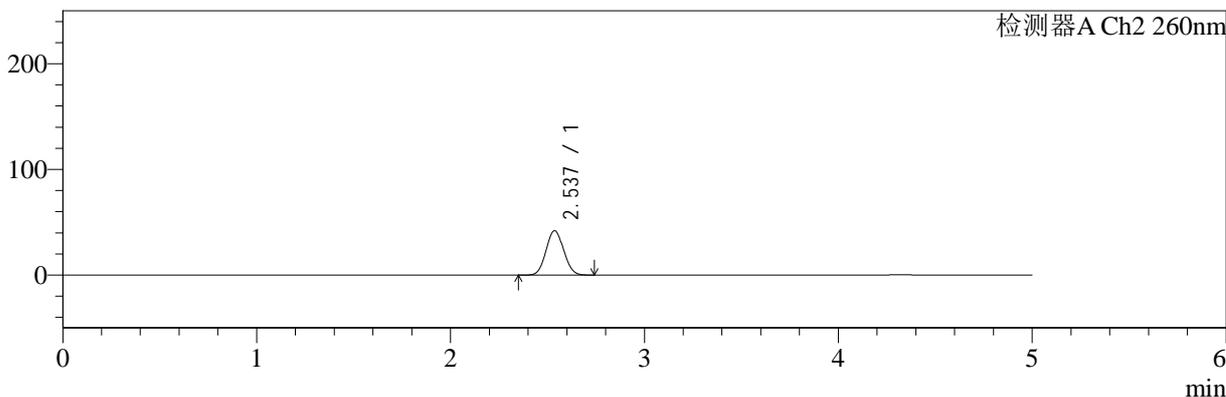
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-293-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:49:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:54:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.321	43286	100.000	6118	8621	0.985	--
总计		43286	100.000	6118			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	264663	100.000	42028	3680	1.062	--
总计		264663	100.000	42028			

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



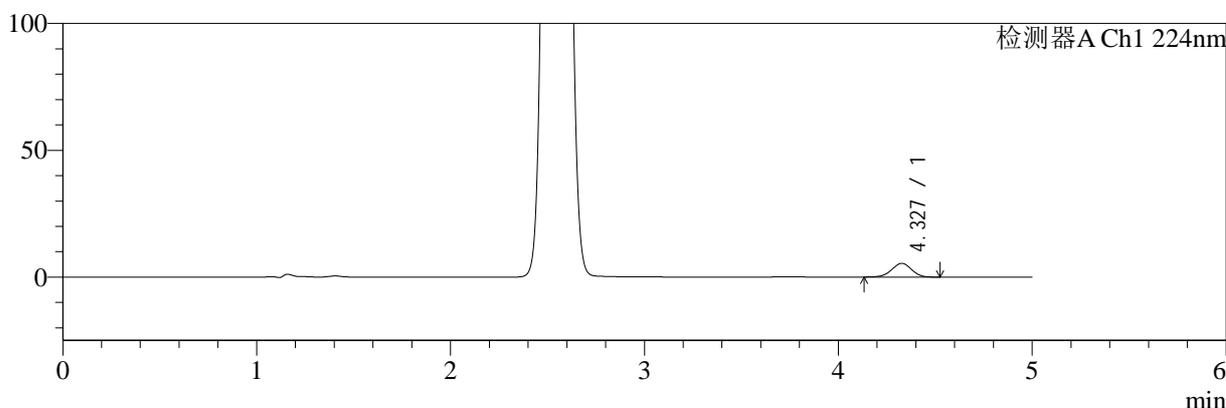
# SMF-4034

## <样品信息>

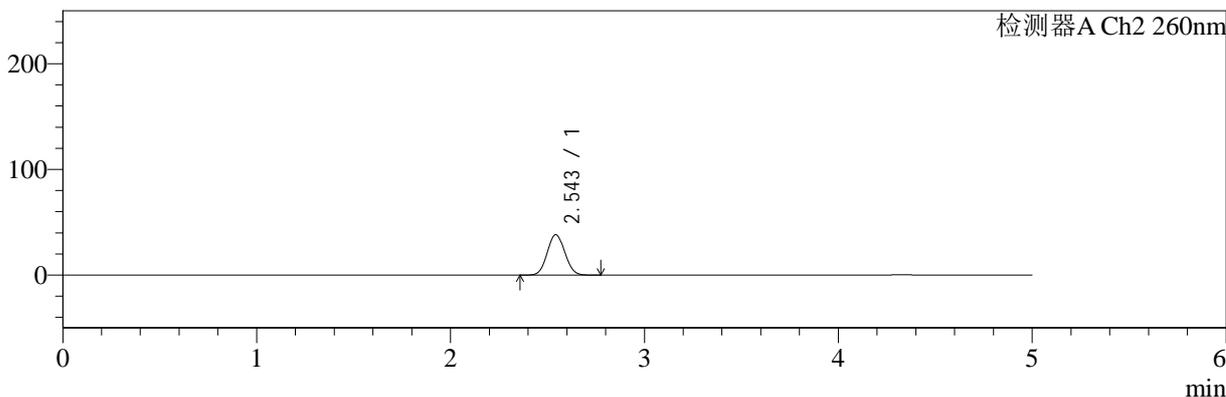
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-294-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:54:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:54:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.327	38364	100.000	5399	8672	0.981	--
总计		38364	100.000	5399			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	240466	100.000	38146	3718	1.062	--
总计		240466	100.000	38146			

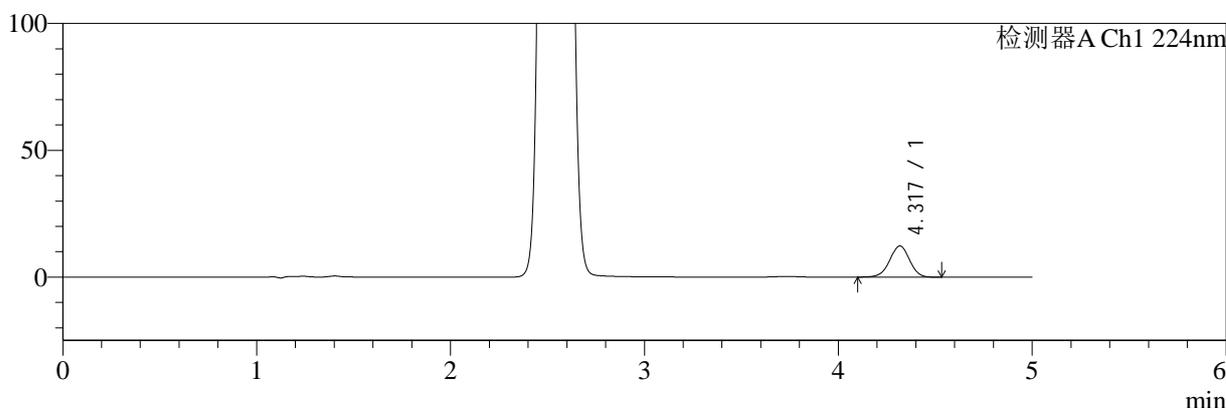
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

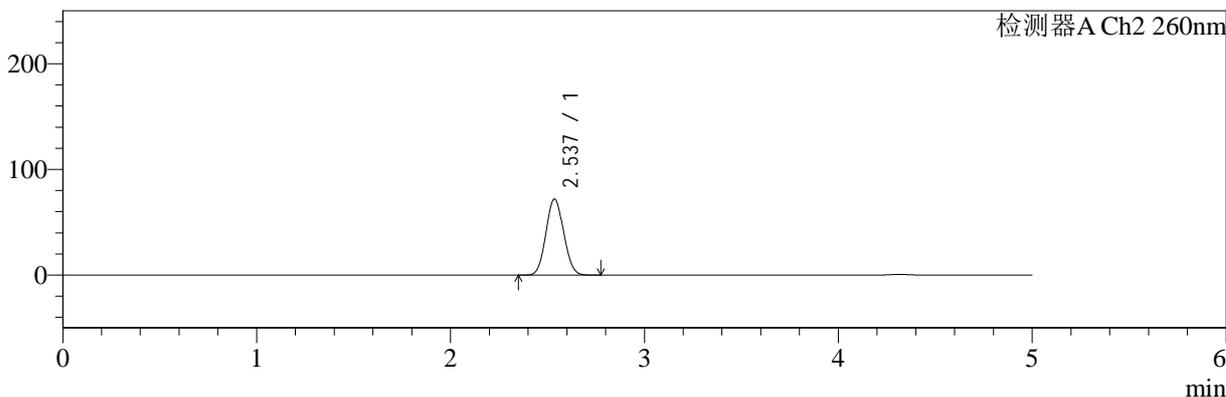
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-295-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 22:59:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:54:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.317	87285	100.000	12281	8655	0.976	--
总计		87285	100.000	12281			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	456314	100.000	71946	3627	1.070	--
总计		456314	100.000	71946			

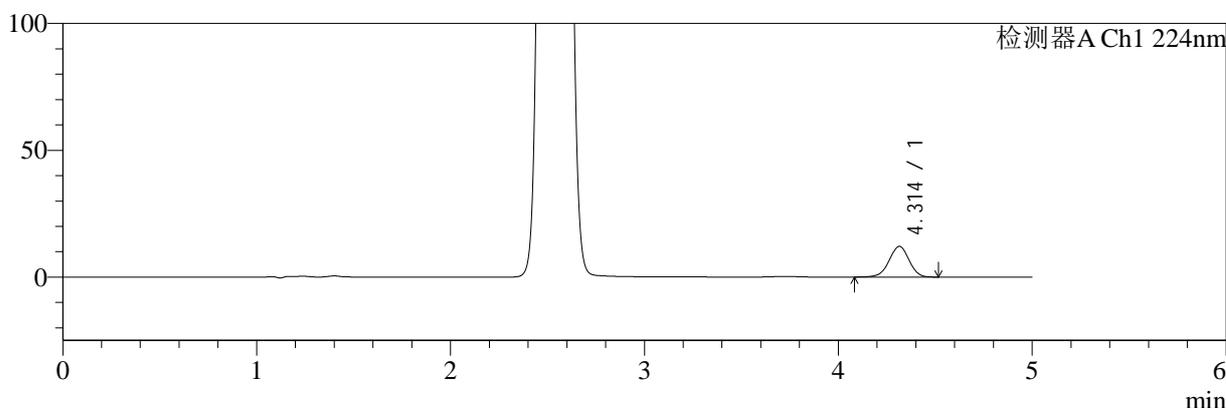
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

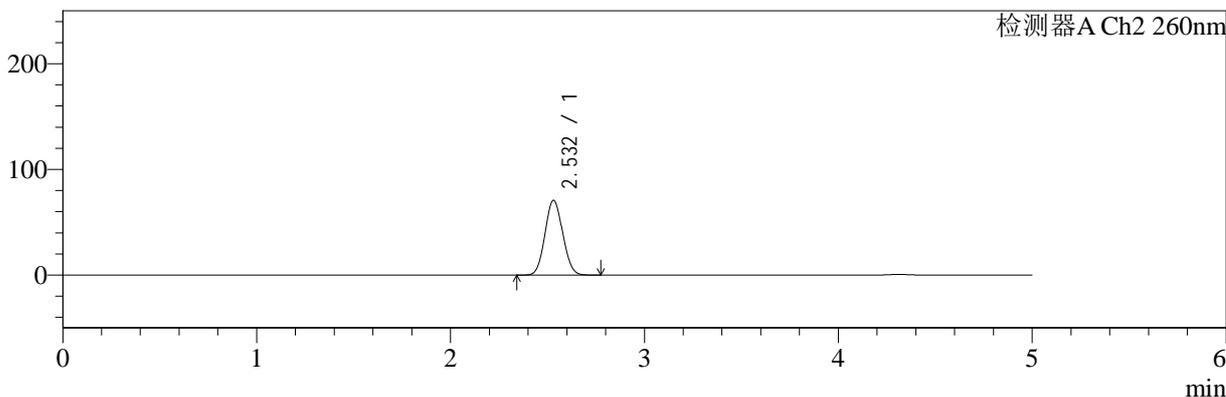
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-296-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:05:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:54:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.314	86049	100.000	12114	8607	0.973	--
总计		86049	100.000	12114			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	448440	100.000	70829	3629	1.071	--
总计		448440	100.000	70829			

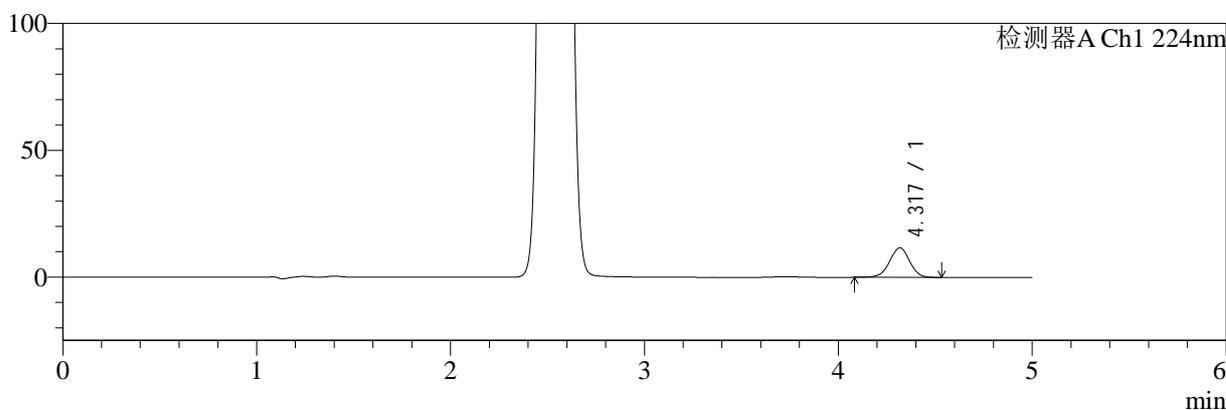
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

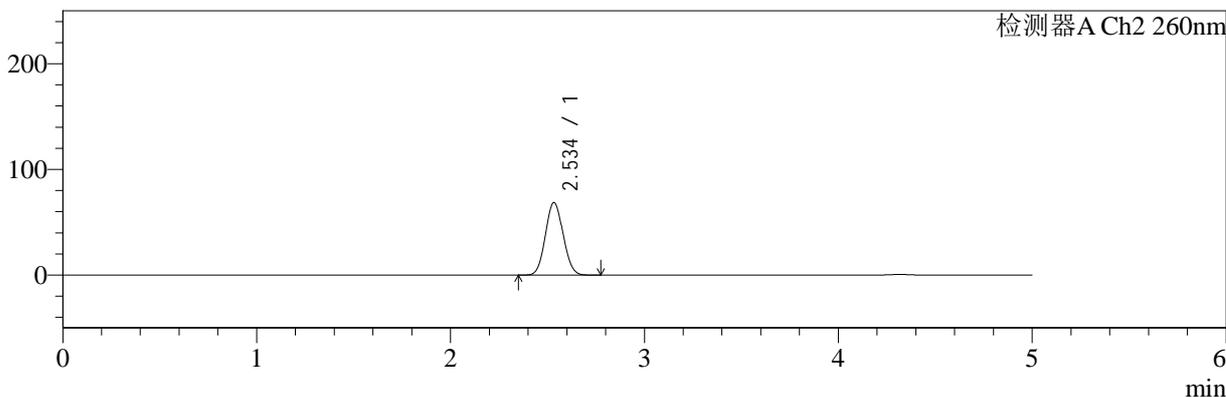
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-297-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:10:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:54:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.317	82952	100.000	11632	8630	0.976	--
总计		82952	100.000	11632			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	434504	100.000	68436	3638	1.071	--
总计		434504	100.000	68436			

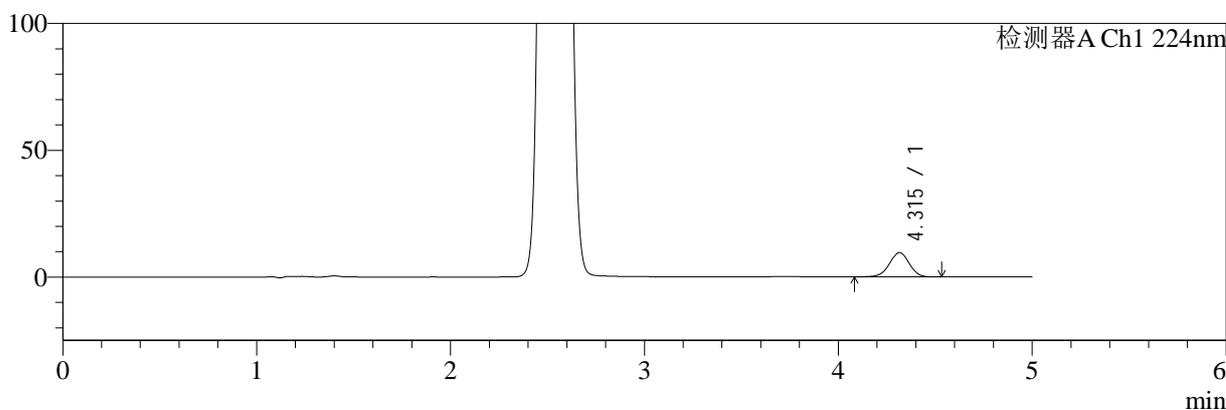
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

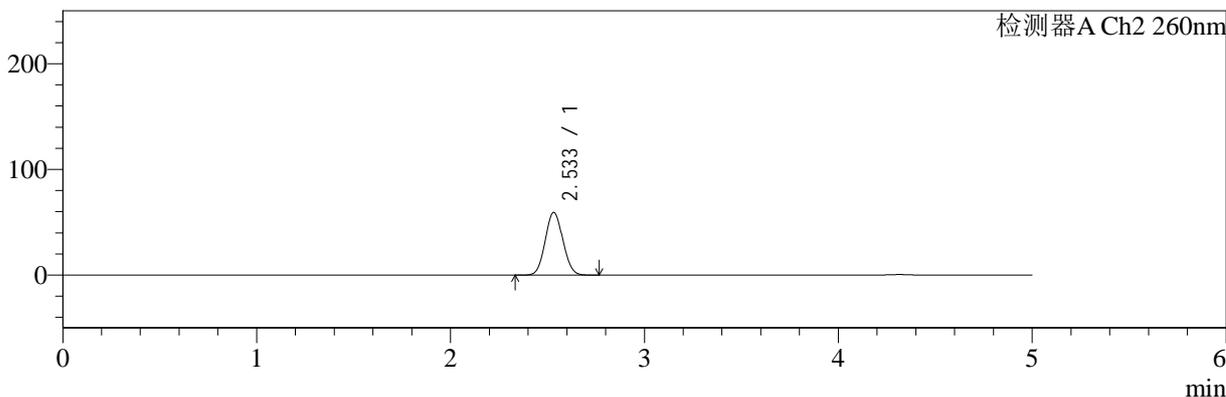
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-298-3 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:16:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2024/06/18 14:54:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.315	68348	100.000	9600	8601	0.973	--
总计		68348	100.000	9600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	373815	100.000	59185	3658	1.069	--
总计		373815	100.000	59185			

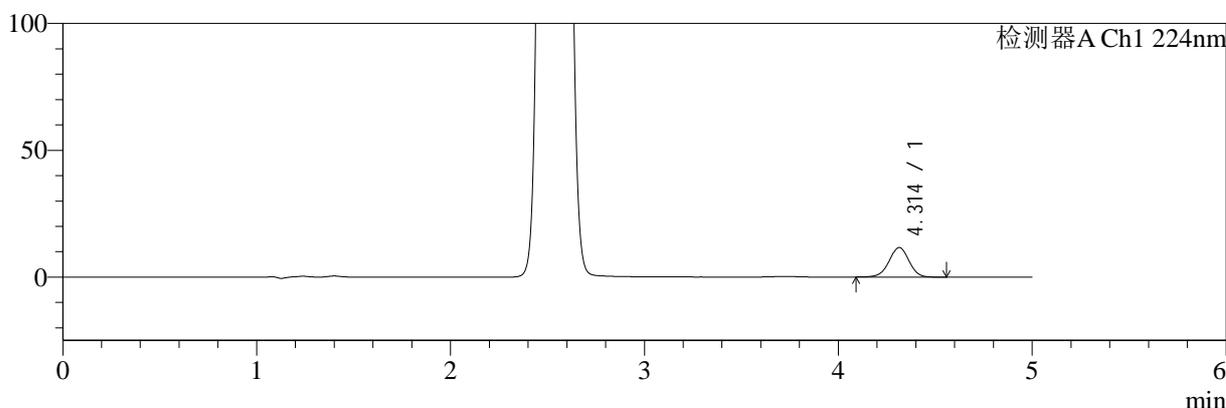
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

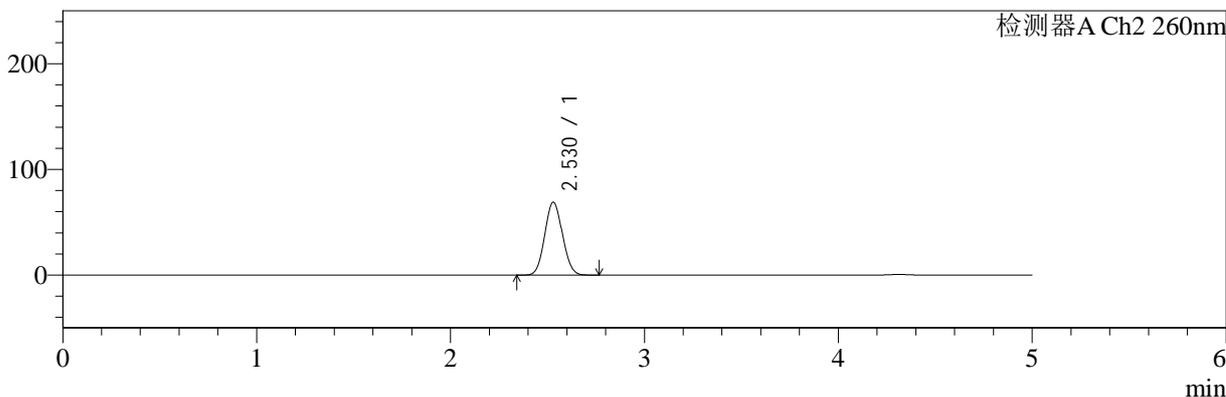
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-299-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:21:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:54:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.314	82955	100.000	11666	8613	0.980	--
总计		82955	100.000	11666			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	436197	100.000	69034	3634	1.071	--
总计		436197	100.000	69034			

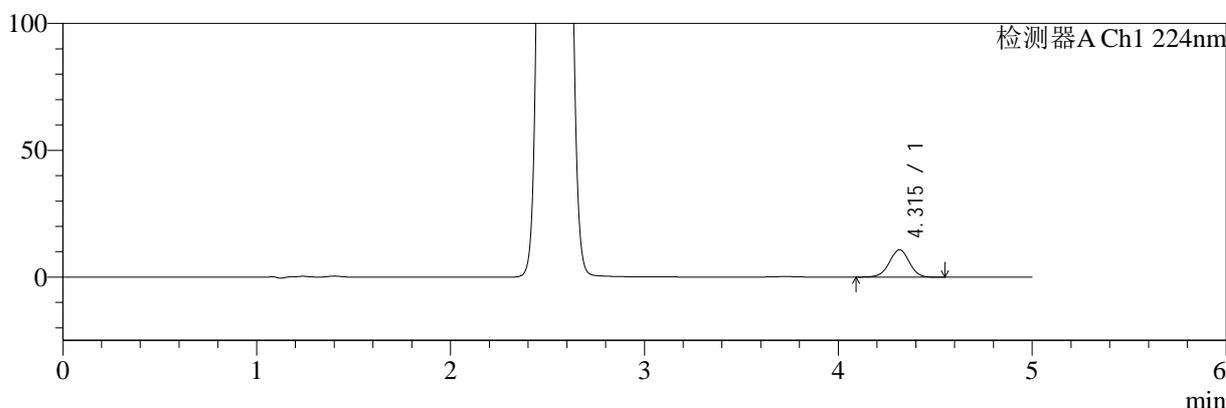
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

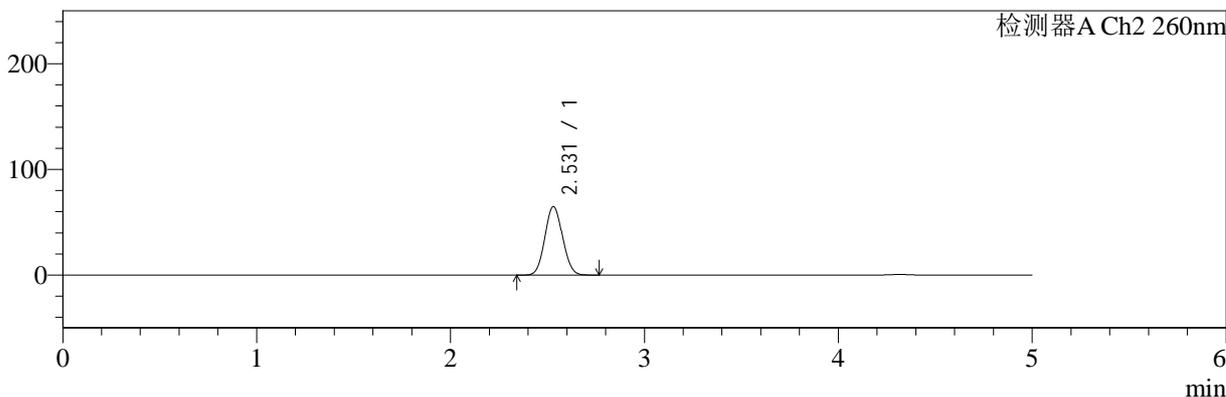
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-300-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:26:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:54:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.315	77044	100.000	10811	8608	0.982	--
总计		77044	100.000	10811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	409621	100.000	64848	3639	1.071	--
总计		409621	100.000	64848			

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



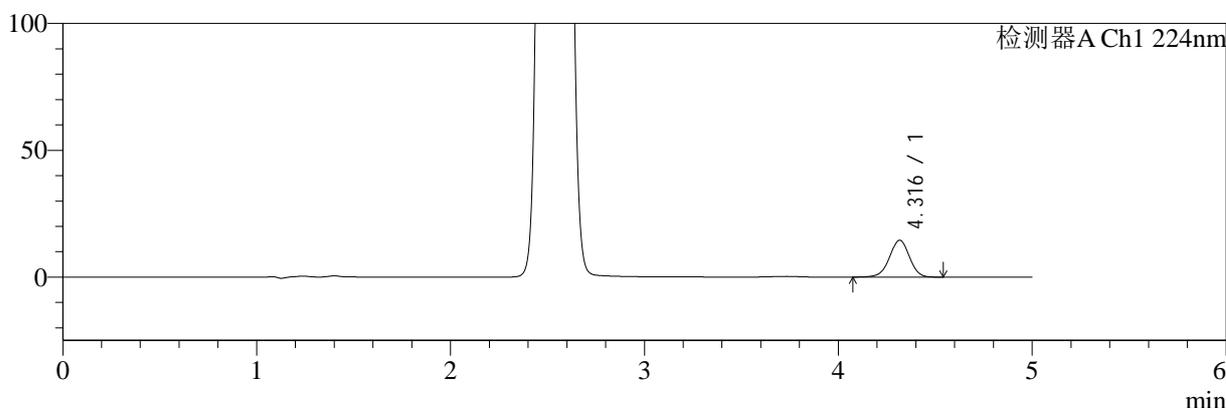
# SMF-4034

## <样品信息>

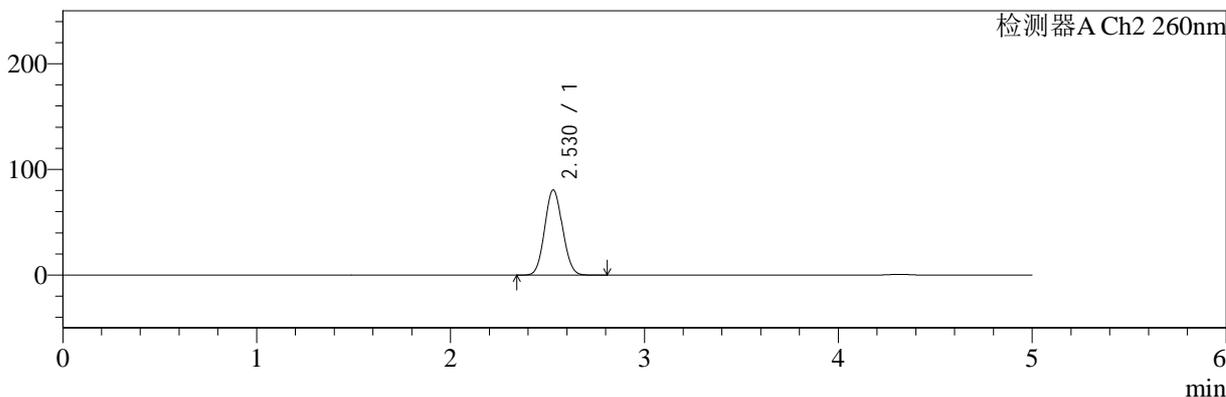
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-301-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:32:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:54:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.316	103463	100.000	14518	8612	0.977	--
总计		103463	100.000	14518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	512367	100.000	80646	3598	1.075	--
总计		512367	100.000	80646			

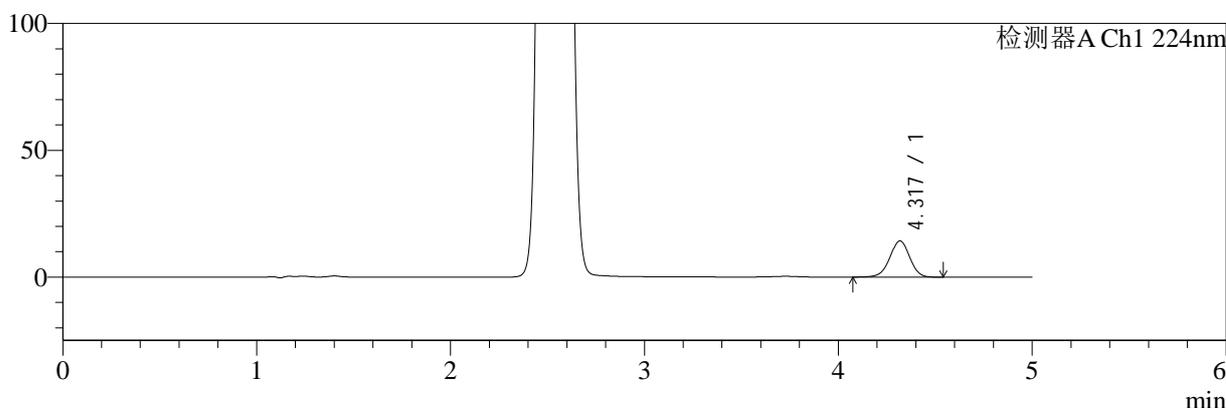
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

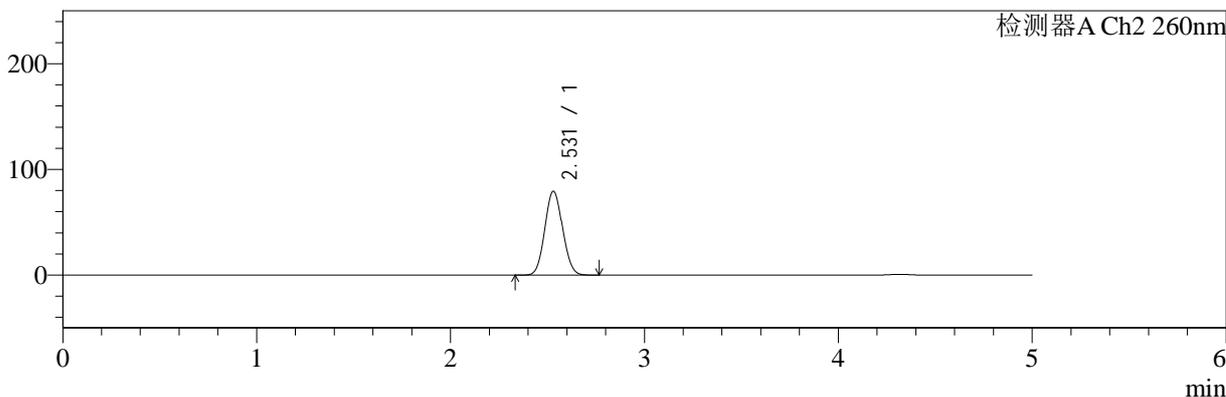
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-302-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:37:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:54:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.317	101720	100.000	14223	8603	0.975	--
总计		101720	100.000	14223			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	503950	100.000	79464	3609	1.075	--
总计		503950	100.000	79464			

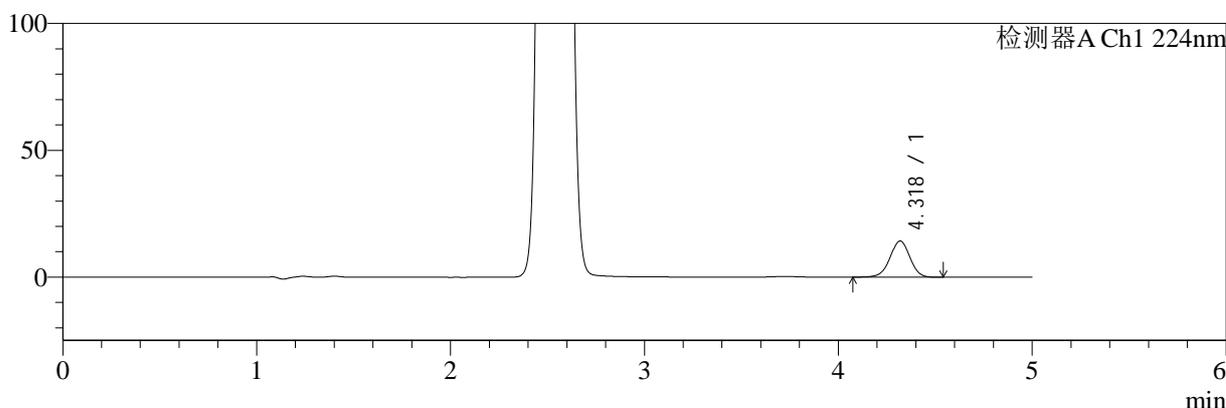
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

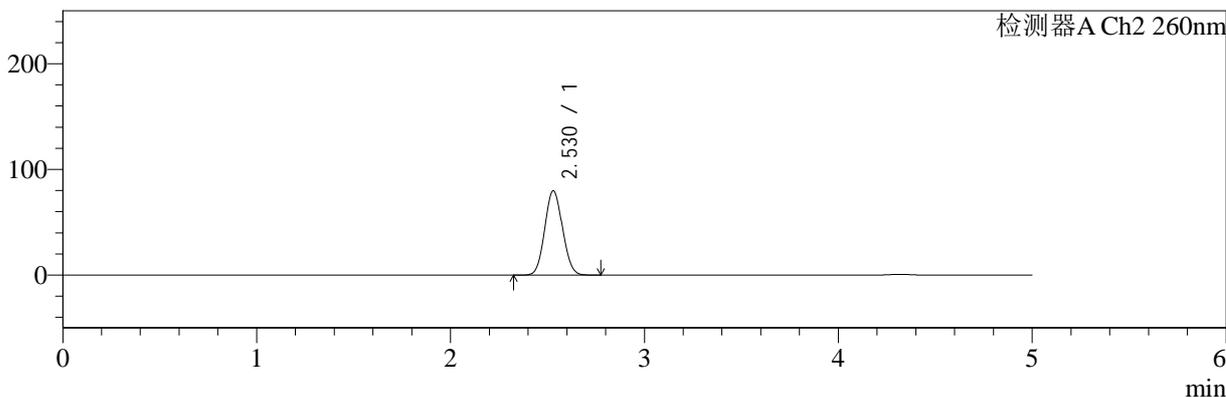
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-303-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:42:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:54:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.318	101727	100.000	14241	8602	0.976	--
总计		101727	100.000	14241			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	505337	100.000	79831	3620	1.074	--
总计		505337	100.000	79831			

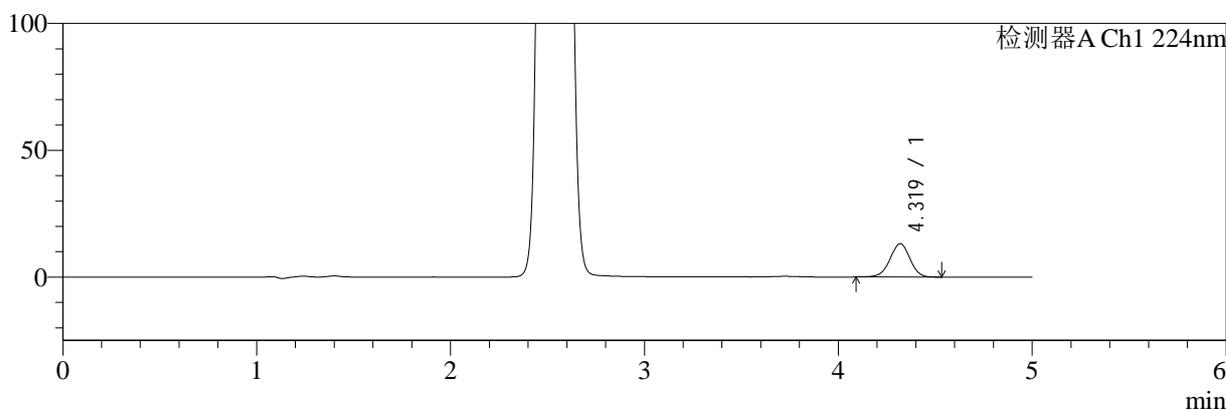
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

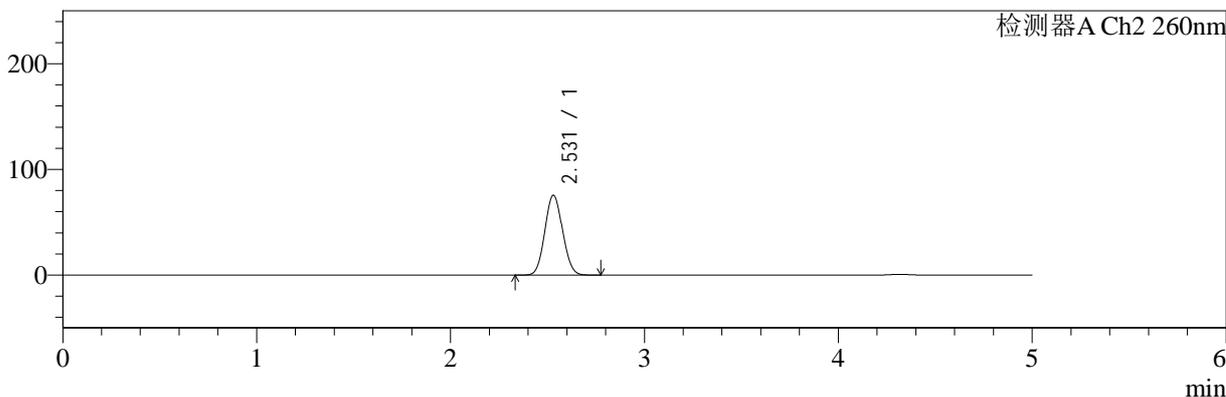
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-304-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:48:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:54:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.319	93383	100.000	13105	8631	0.978	--
总计		93383	100.000	13105			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	478297	100.000	75629	3630	1.073	--
总计		478297	100.000	75629			

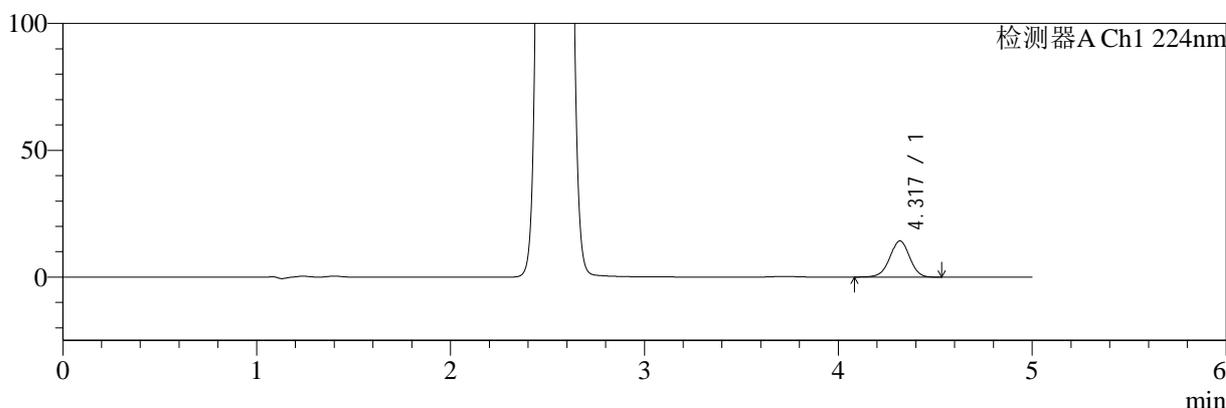
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

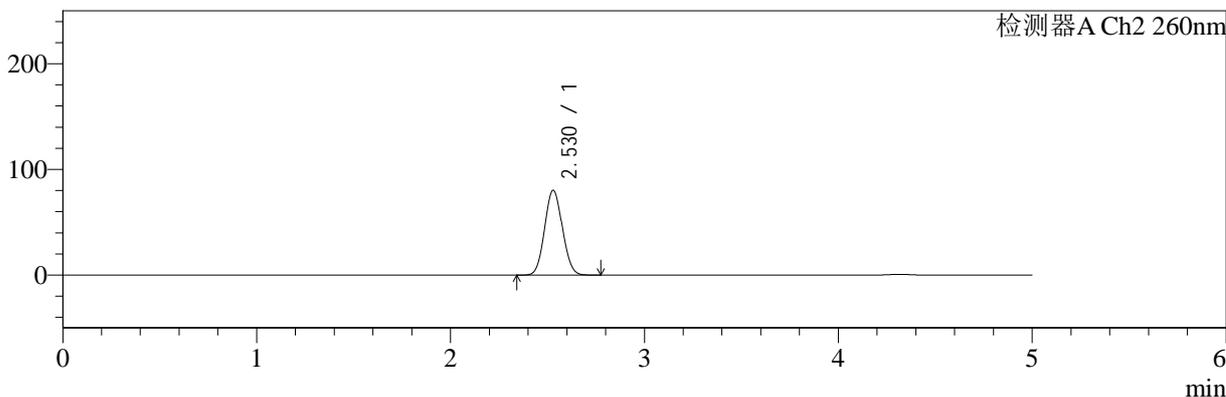
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-305-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:53:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:54:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.317	101550	100.000	14243	8637	0.977	--
总计		101550	100.000	14243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	509011	100.000	80333	3610	1.074	--
总计		509011	100.000	80333			

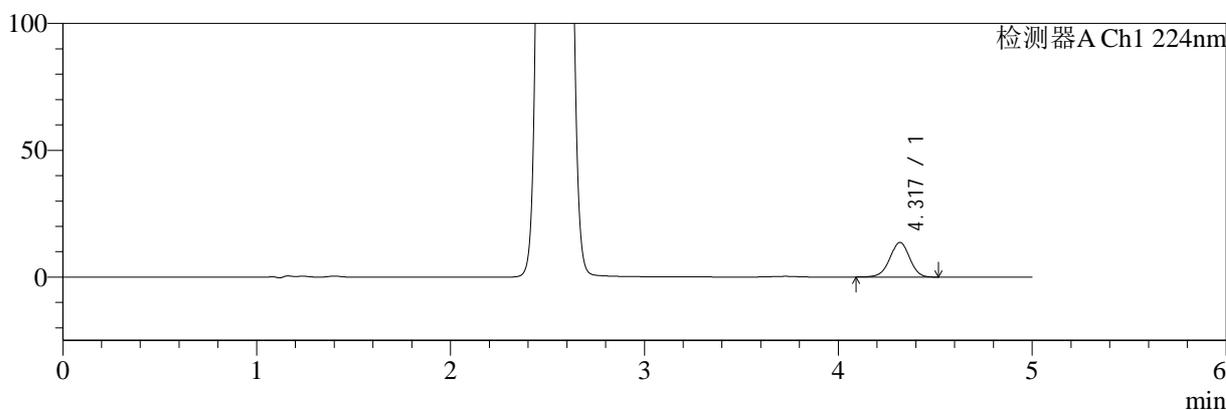
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

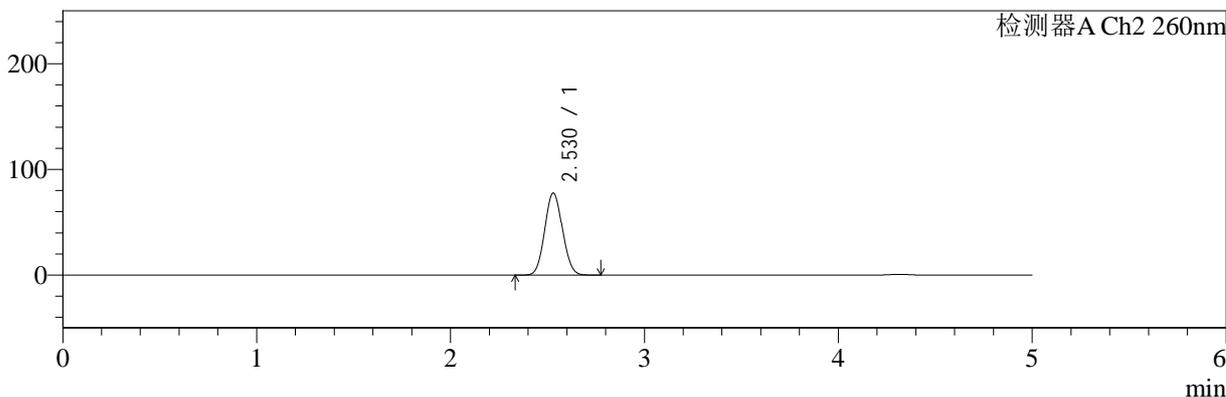
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-306-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 23:58:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:54:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.317	97203	100.000	13614	8624	0.975	--
总计		97203	100.000	13614			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	491781	100.000	77695	3621	1.072	--
总计		491781	100.000	77695			

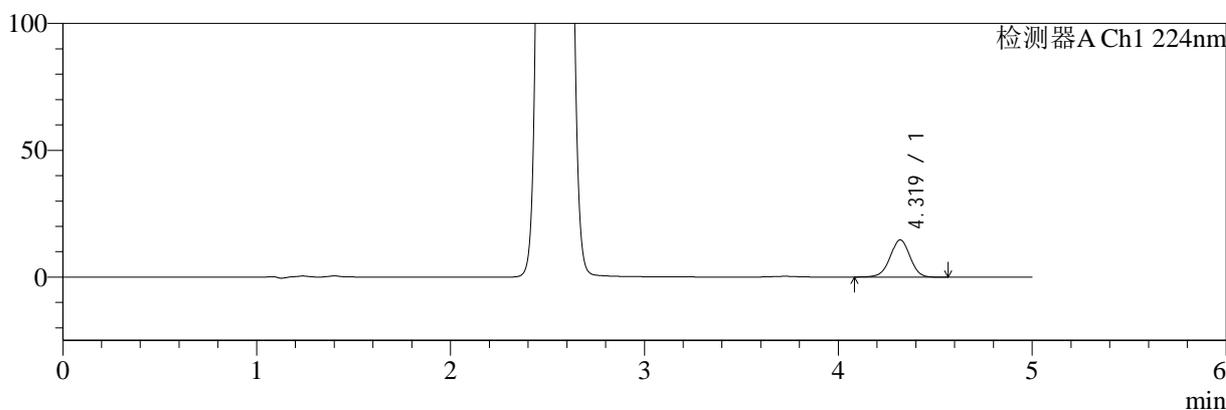
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

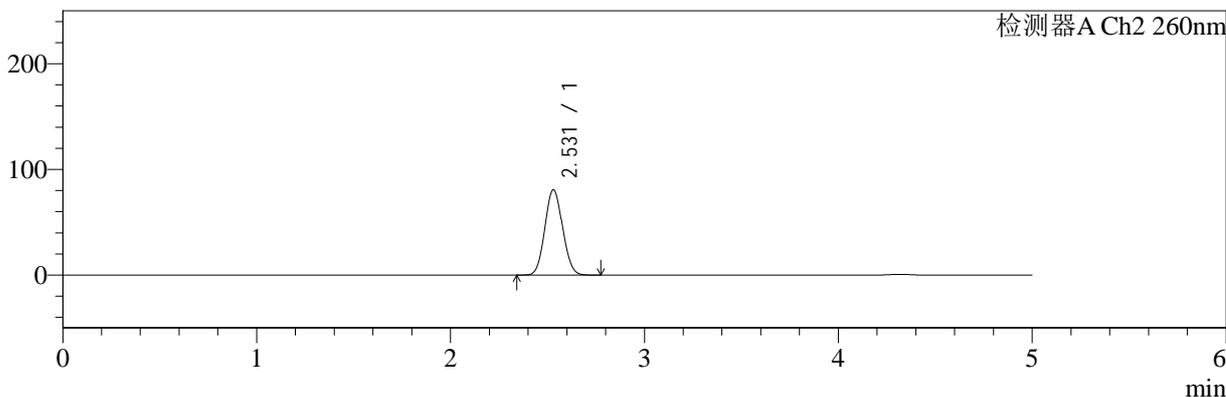
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-307-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:04:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:54:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.319	104547	100.000	14658	8612	0.979	--
总计		104547	100.000	14658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	511558	100.000	80793	3622	1.075	--
总计		511558	100.000	80793			

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



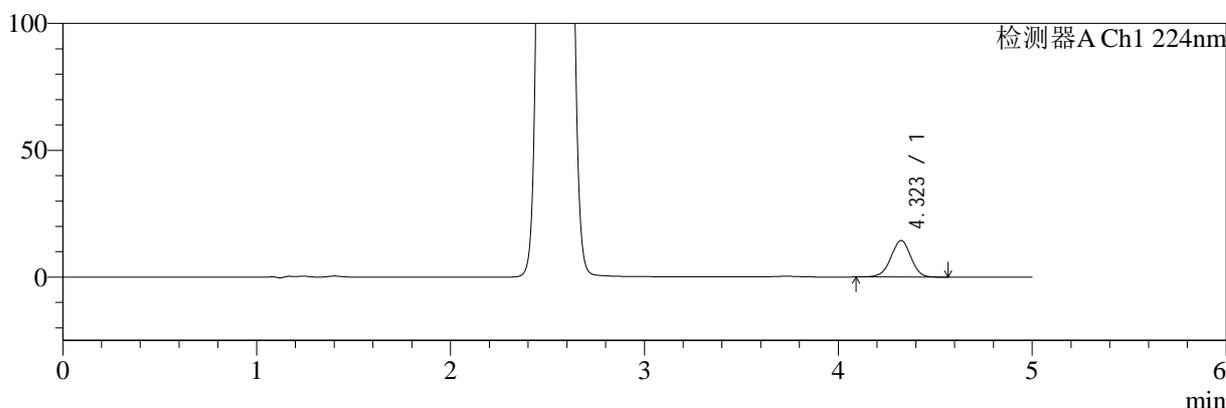
# SMF-4034

## <样品信息>

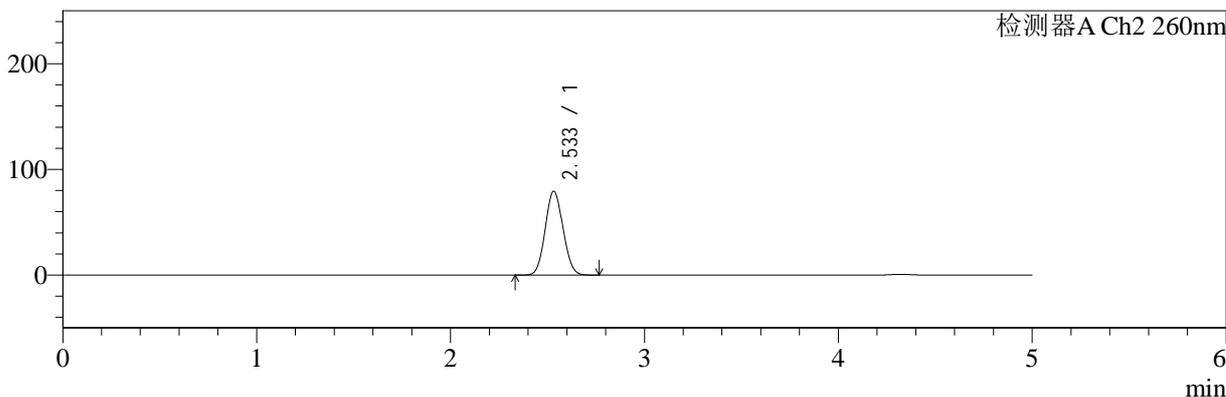
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-308-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:09:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.323	102832	100.000	14401	8582	0.979	--
总计		102832	100.000	14401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	503673	100.000	79314	3618	1.075	--
总计		503673	100.000	79314			

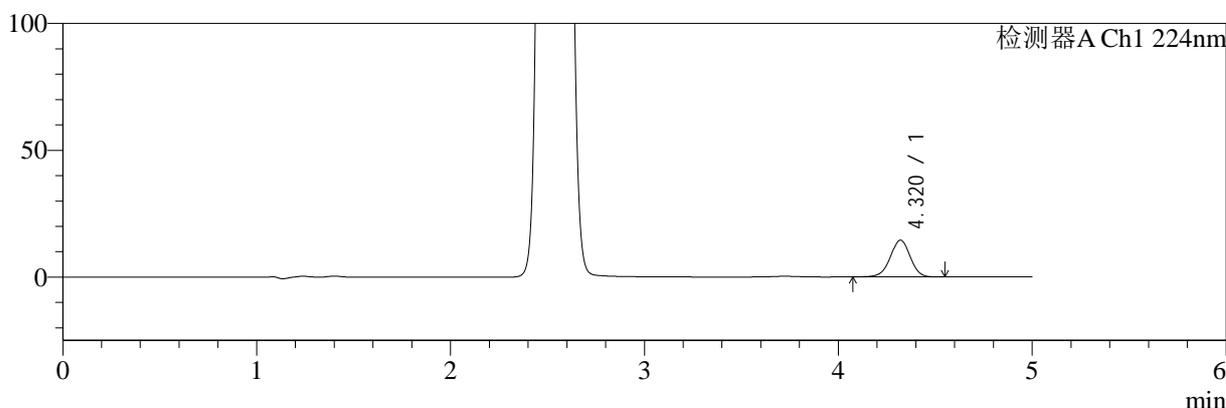
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

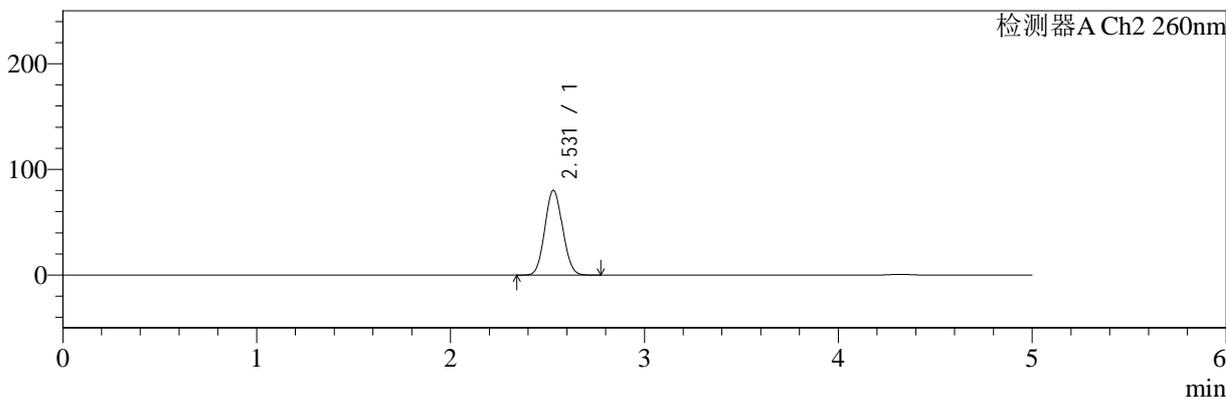
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-309-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:15:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.320	103568	100.000	14518	8633	0.978	--
总计		103568	100.000	14518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	508129	100.000	80212	3617	1.075	--
总计		508129	100.000	80212			

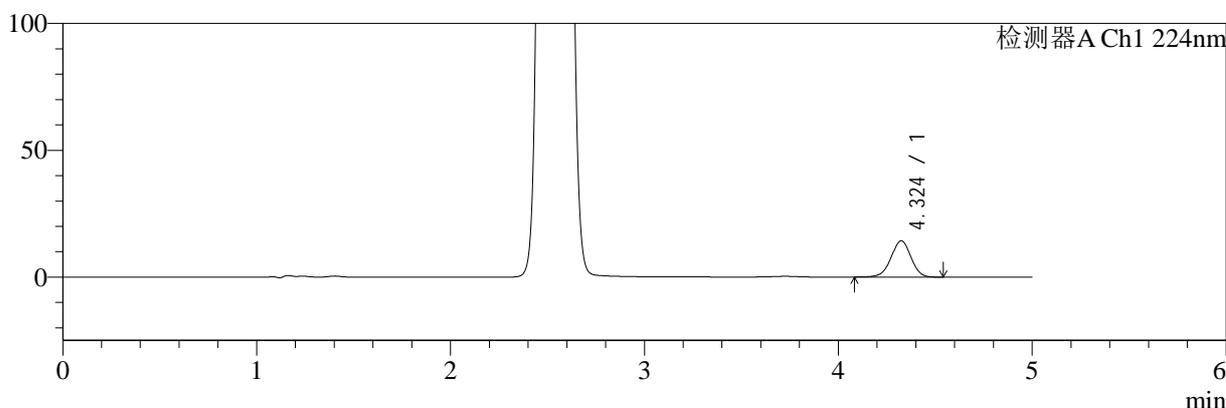
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

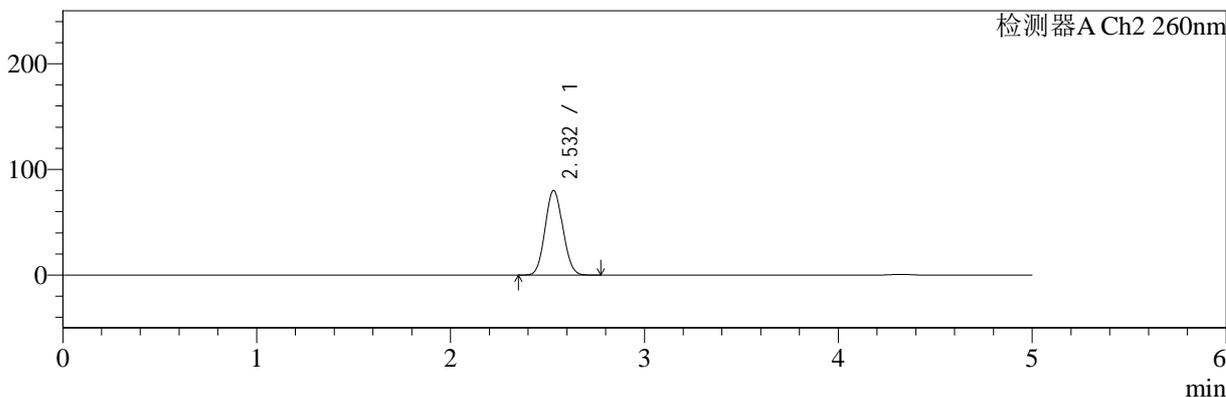
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-310-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:20:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.324	102003	100.000	14300	8624	0.975	--
总计		102003	100.000	14300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	506935	100.000	80012	3627	1.075	--
总计		506935	100.000	80012			

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



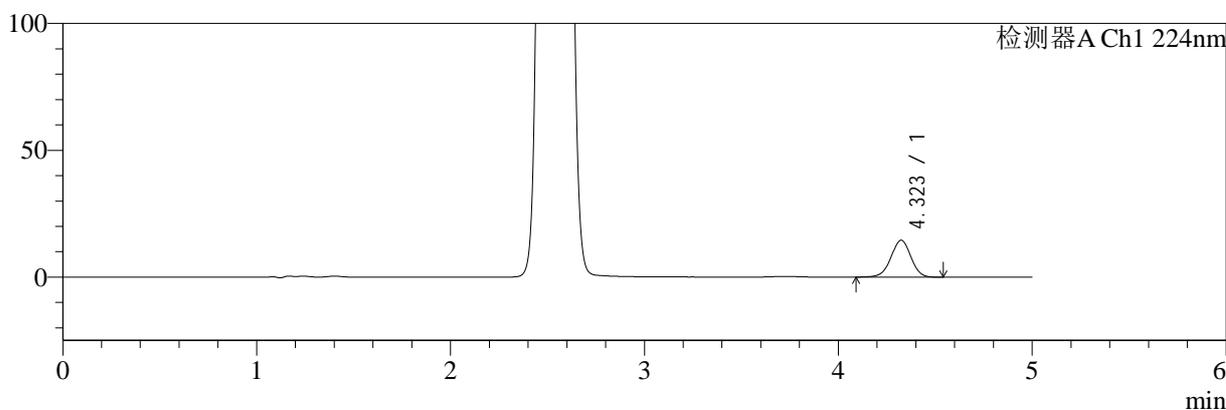
# SMF-4034

## <样品信息>

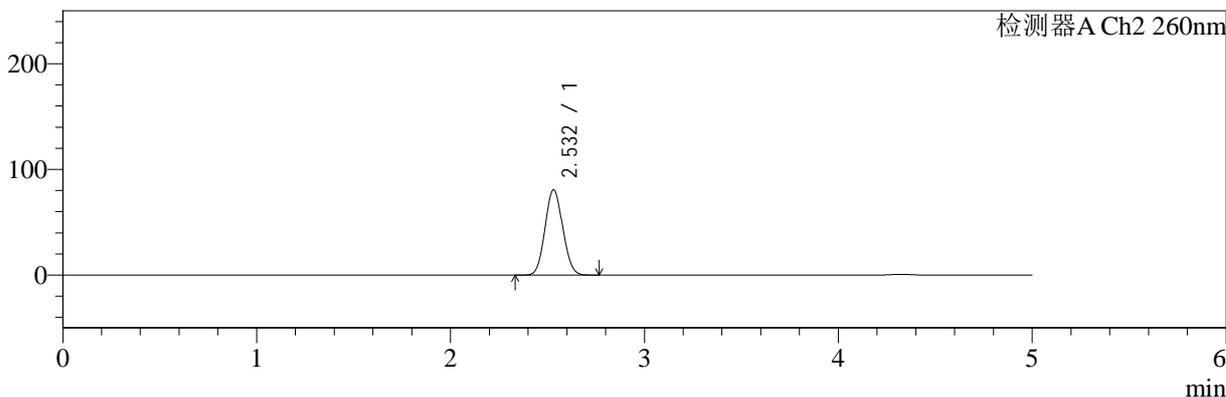
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-311-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:25:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.323	103696	100.000	14542	8626	0.980	--
总计		103696	100.000	14542			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	510794	100.000	80718	3631	1.075	--
总计		510794	100.000	80718			

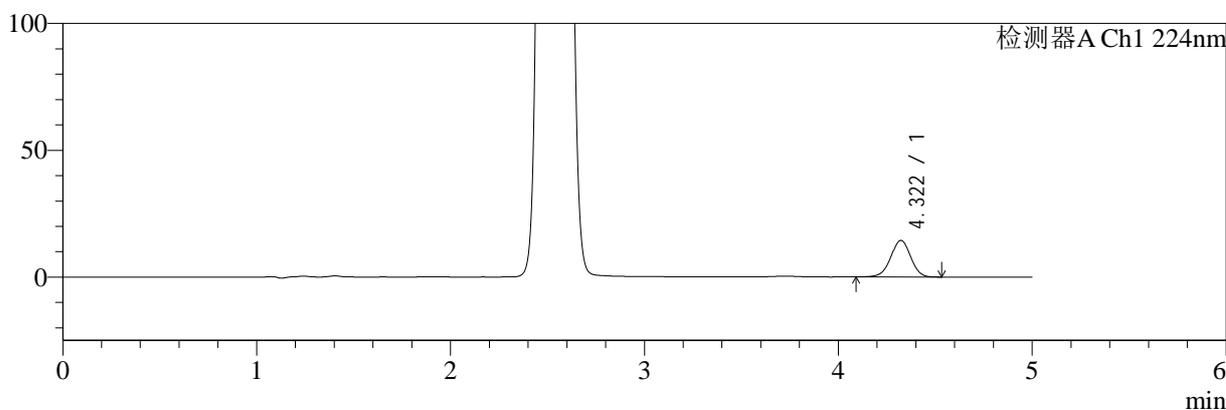
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

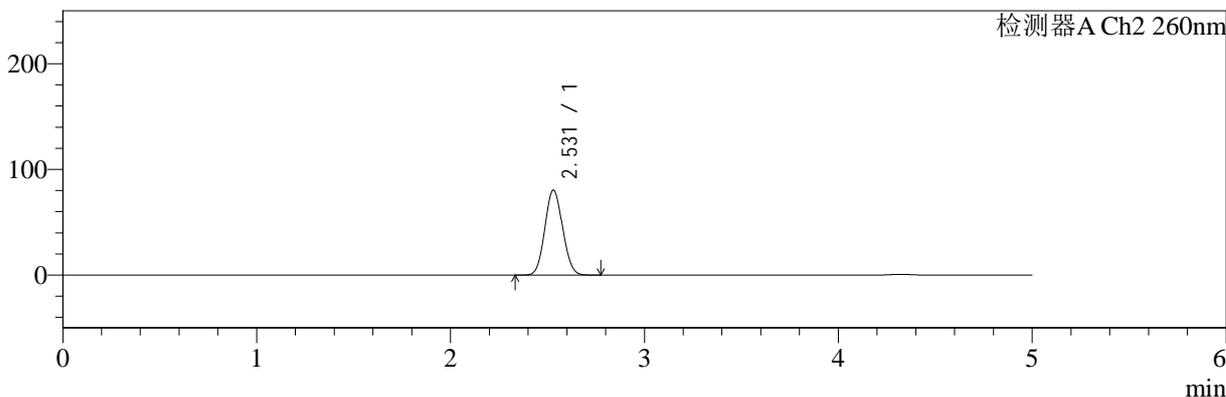
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-312-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:31:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.322	103176	100.000	14457	8575	0.977	--
总计		103176	100.000	14457			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	509862	100.000	80470	3618	1.076	--
总计		509862	100.000	80470			

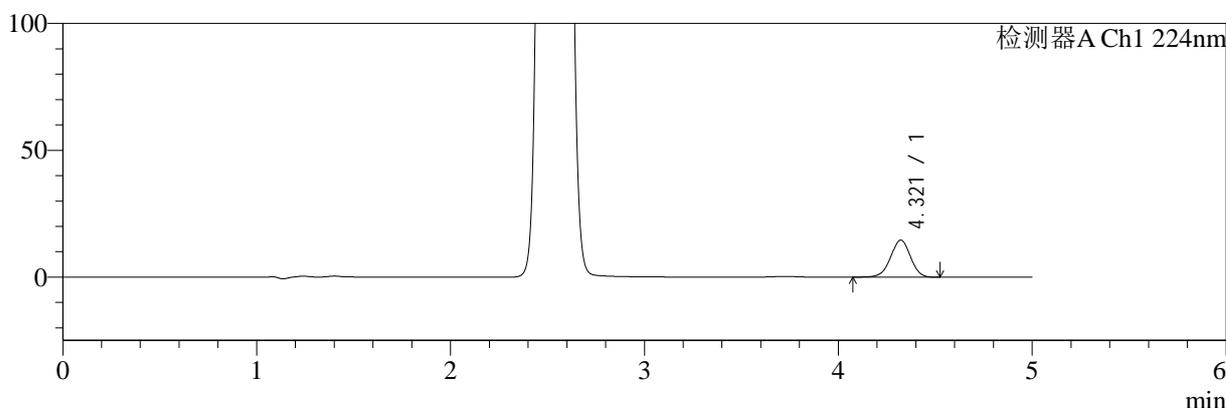
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

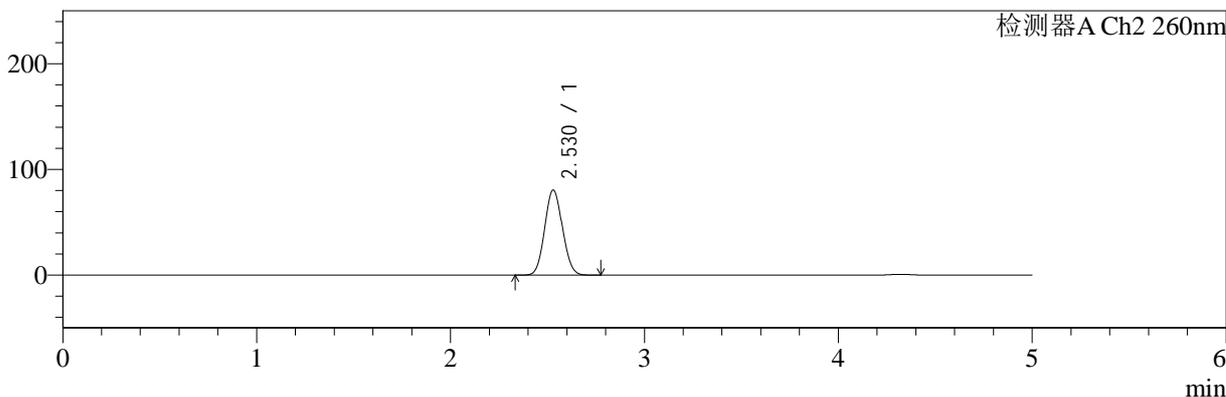
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-313-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:36:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.321	104233	100.000	14636	8602	0.978	--
总计		104233	100.000	14636			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	510215	100.000	80611	3621	1.075	--
总计		510215	100.000	80611			

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



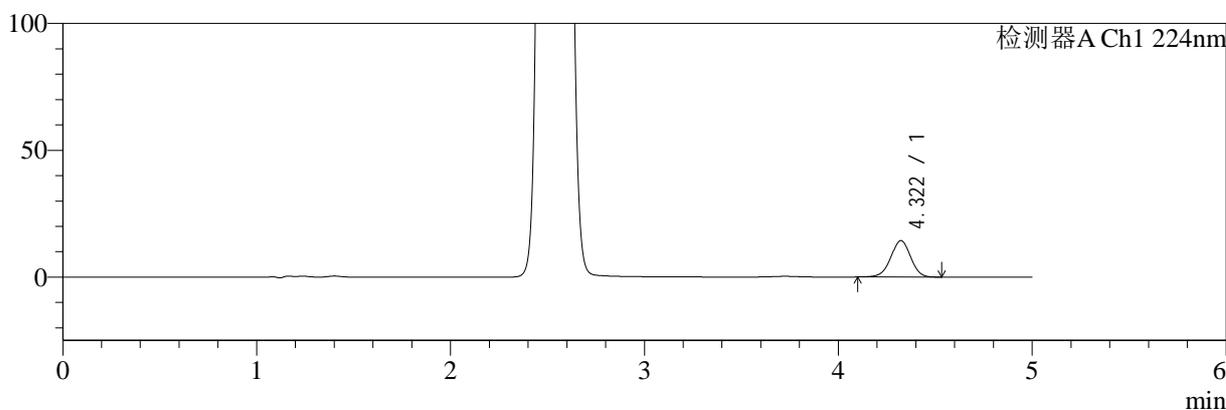
# SMF-4034

## <样品信息>

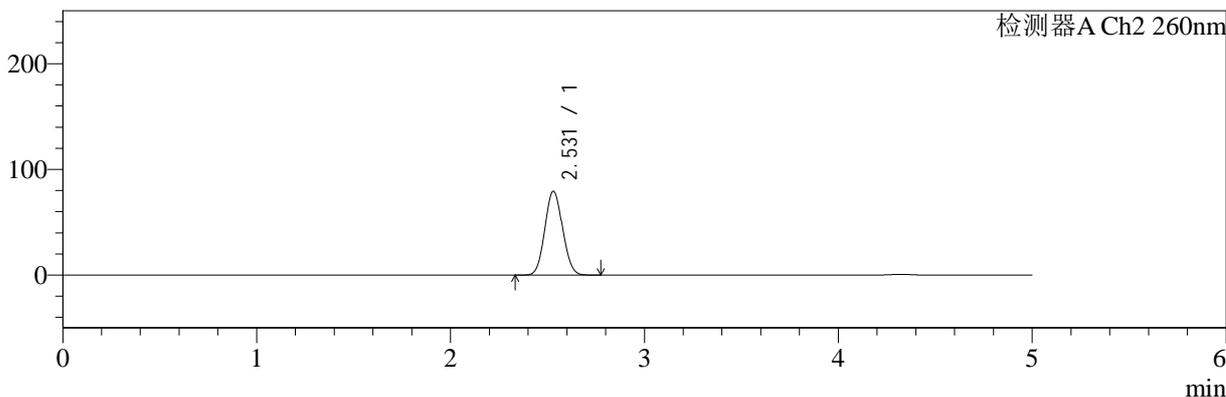
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-314-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:41:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.322	102101	100.000	14361	8596	0.978	--
总计		102101	100.000	14361			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	502515	100.000	79385	3623	1.075	--
总计		502515	100.000	79385			

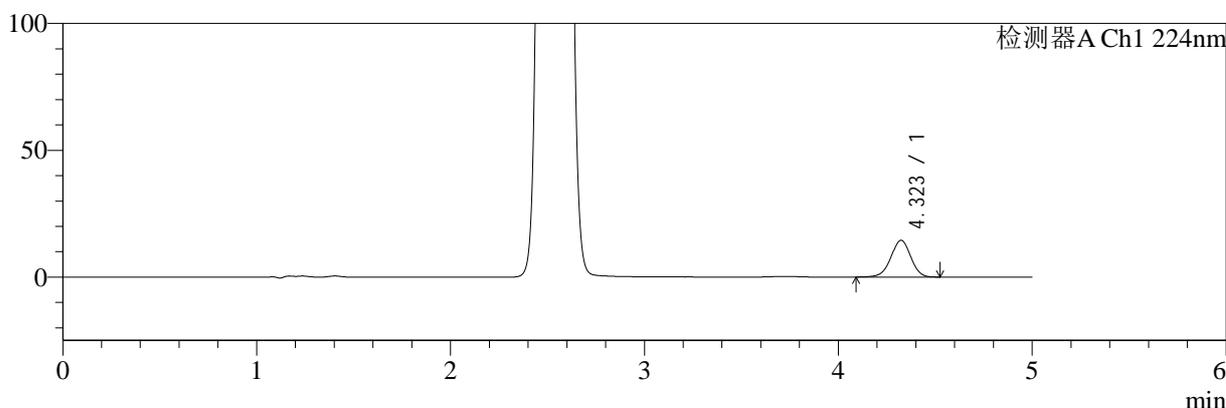
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

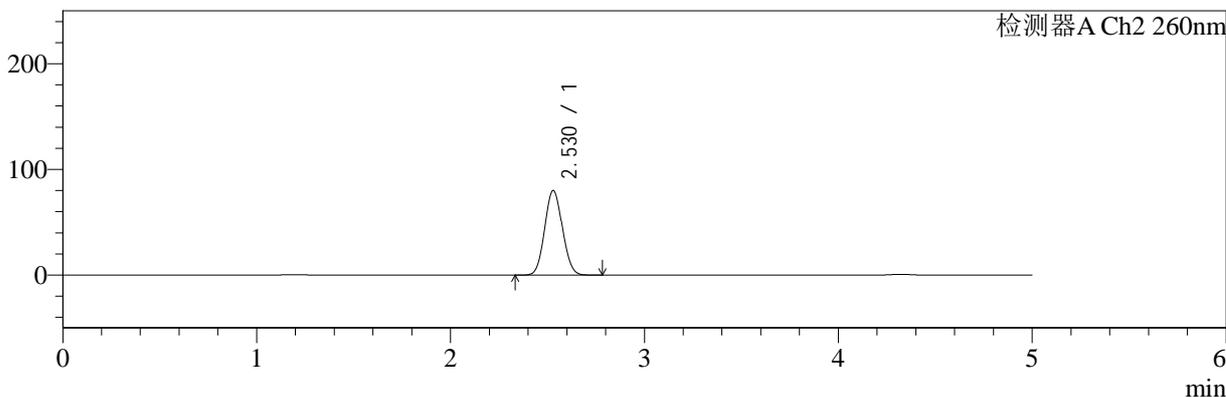
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-315-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:47:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.323	103123	100.000	14495	8656	0.976	--
总计		103123	100.000	14495			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	506776	100.000	80126	3626	1.074	--
总计		506776	100.000	80126			

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



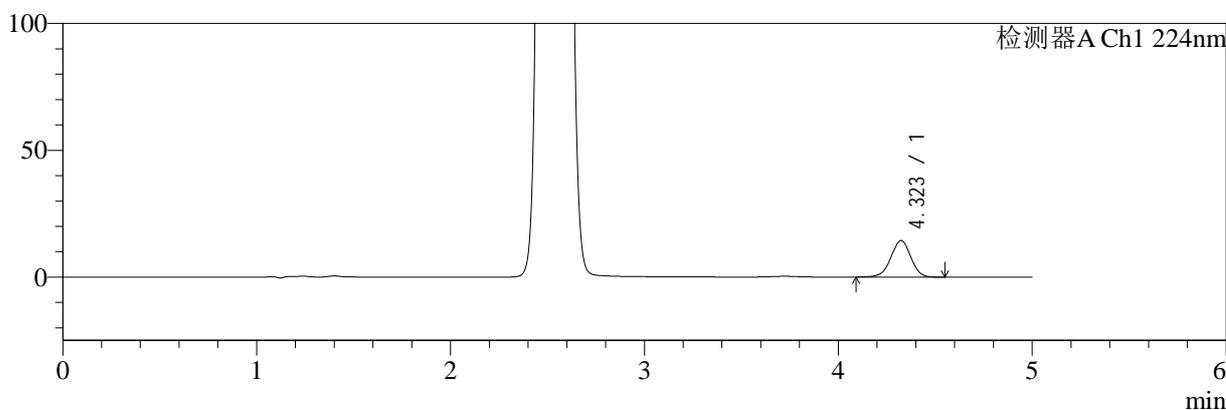
# SMF-4034

## <样品信息>

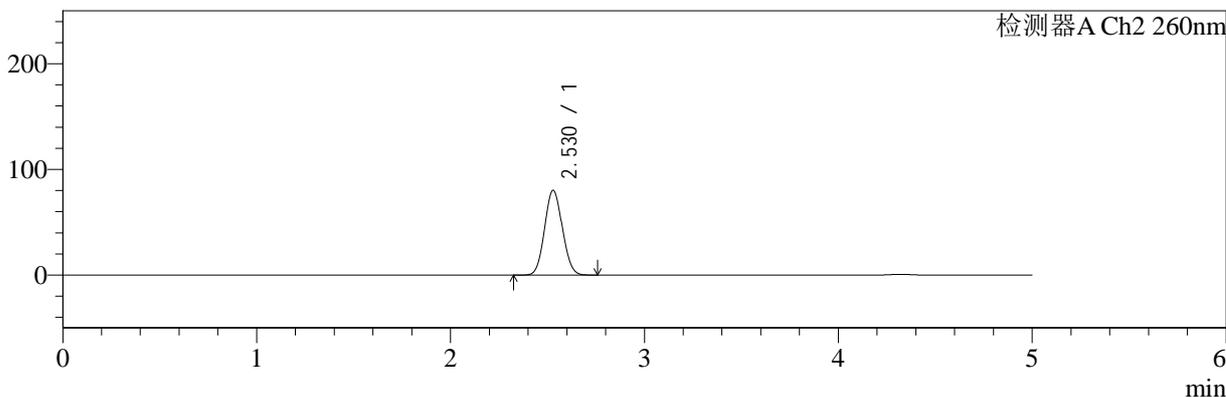
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-316-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:52:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.323	102505	100.000	14403	8644	0.978	--
总计		102505	100.000	14403			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	508266	100.000	80292	3617	1.075	--
总计		508266	100.000	80292			

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



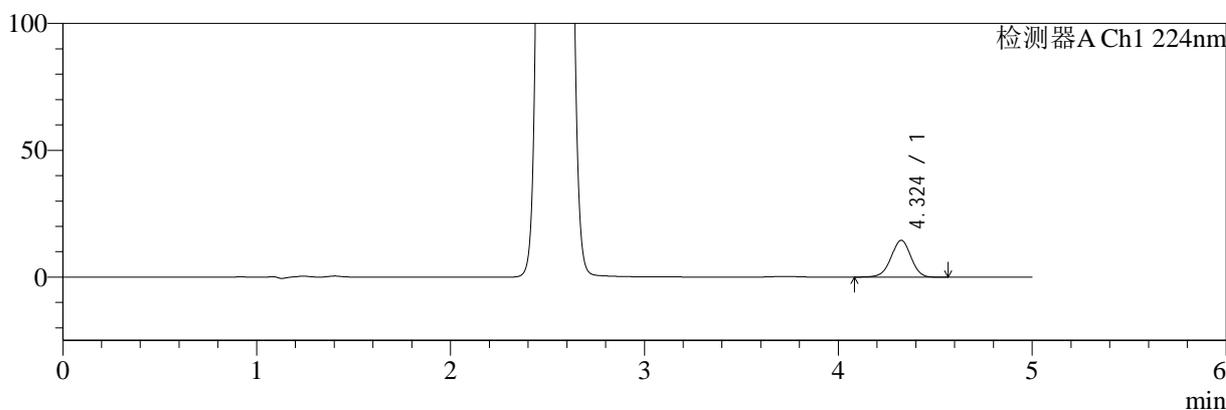
# SMF-4034

## <样品信息>

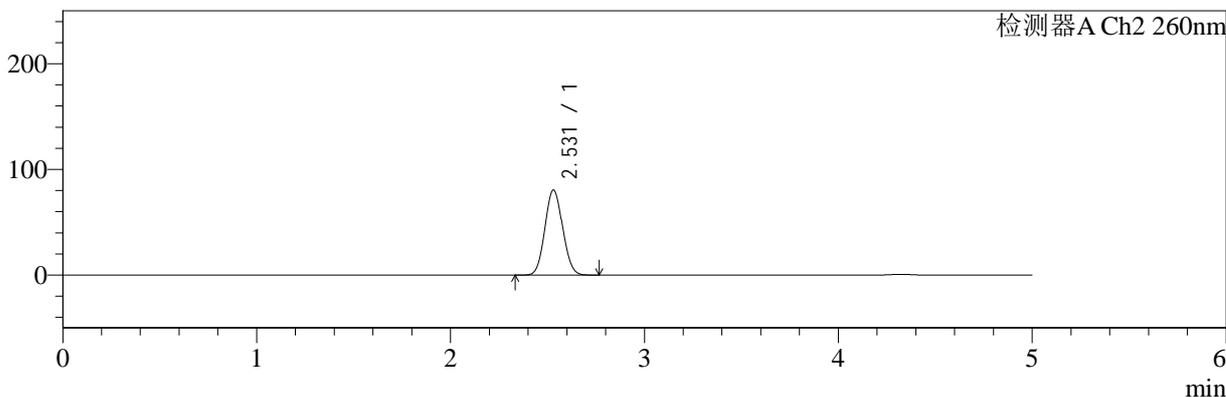
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-317-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 00:57:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.324	103681	100.000	14520	8598	0.976	--
总计		103681	100.000	14520			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	510525	100.000	80546	3614	1.075	--
总计		510525	100.000	80546			

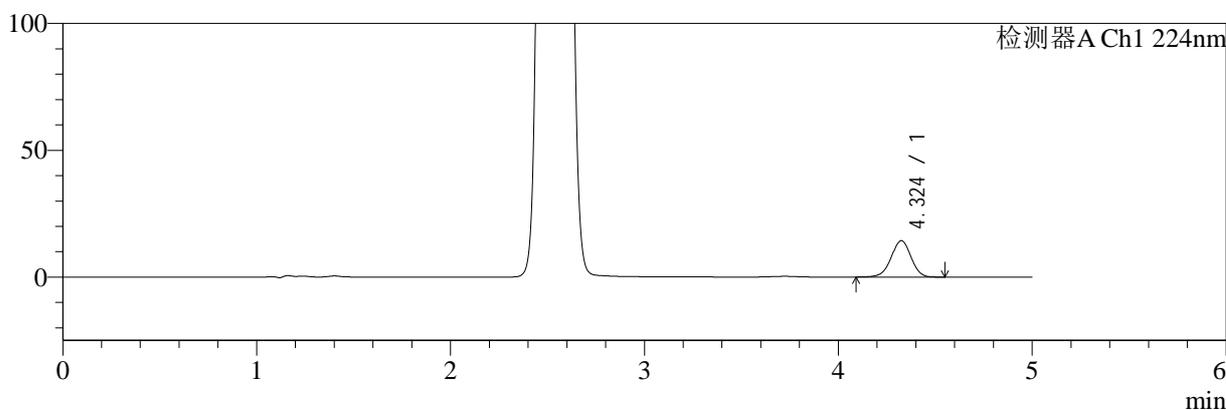
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

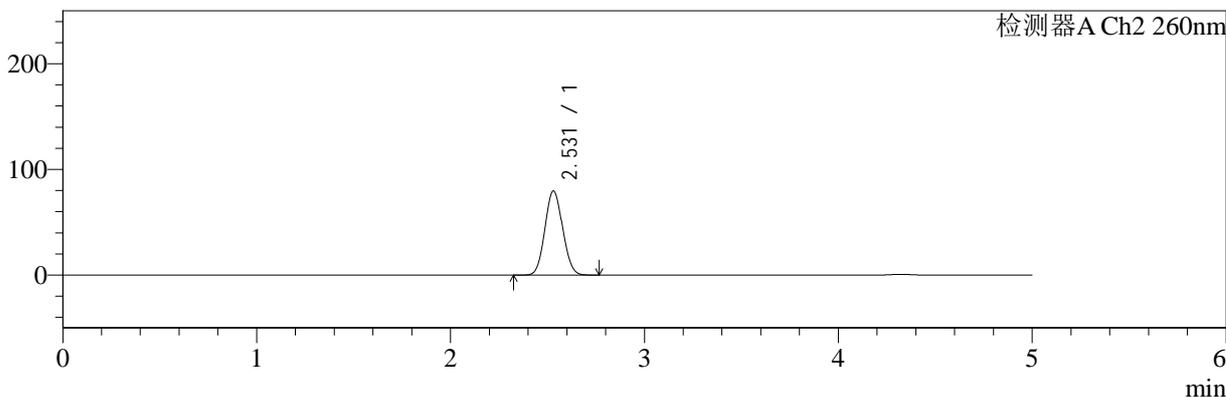
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-318-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:03:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.324	102351	100.000	14354	8634	0.977	--
总计		102351	100.000	14354			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	504042	100.000	79649	3625	1.075	--
总计		504042	100.000	79649			

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



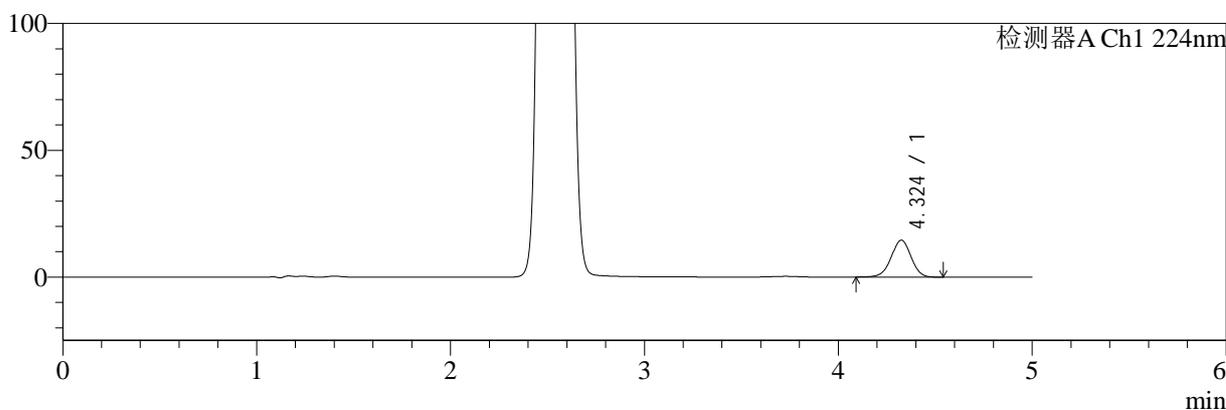
# SMF-4034

## <样品信息>

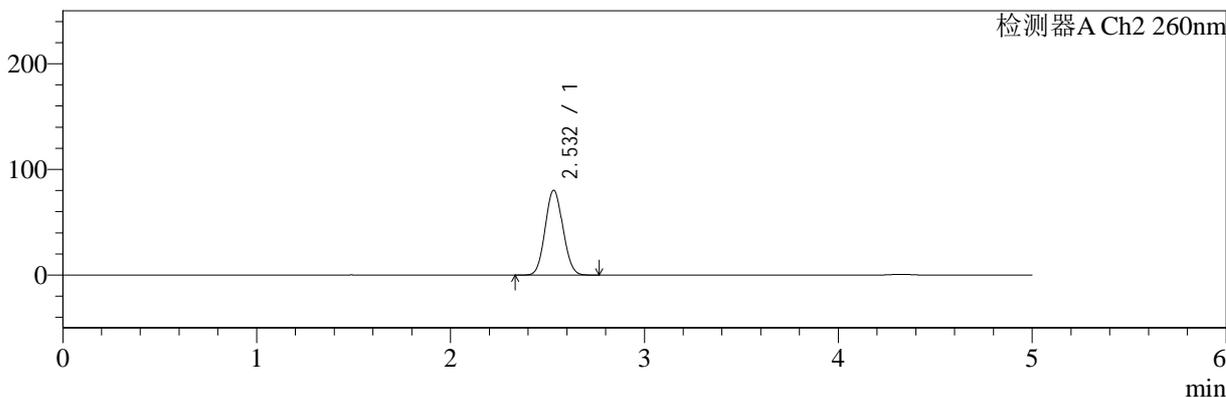
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-319-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:08:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.324	103602	100.000	14542	8628	0.980	--
总计		103602	100.000	14542			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	508184	100.000	80209	3632	1.076	--
总计		508184	100.000	80209			

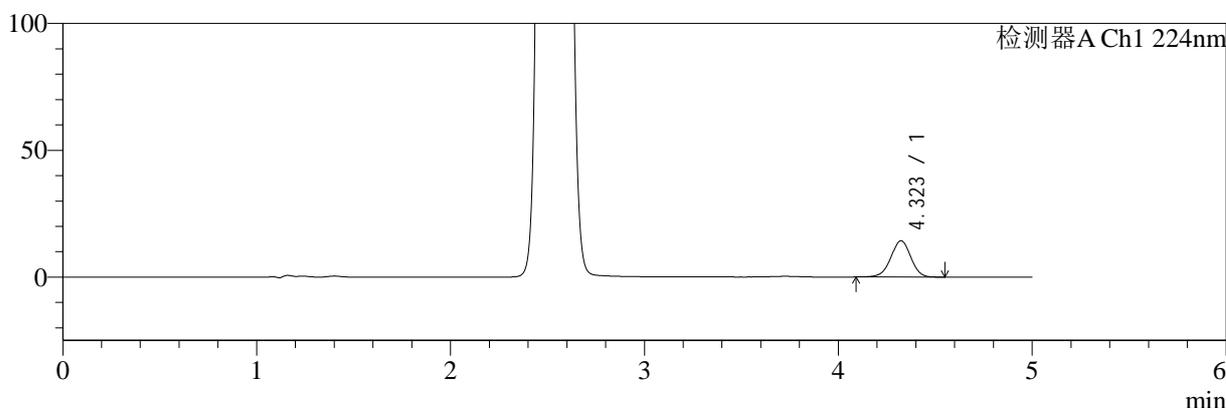
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

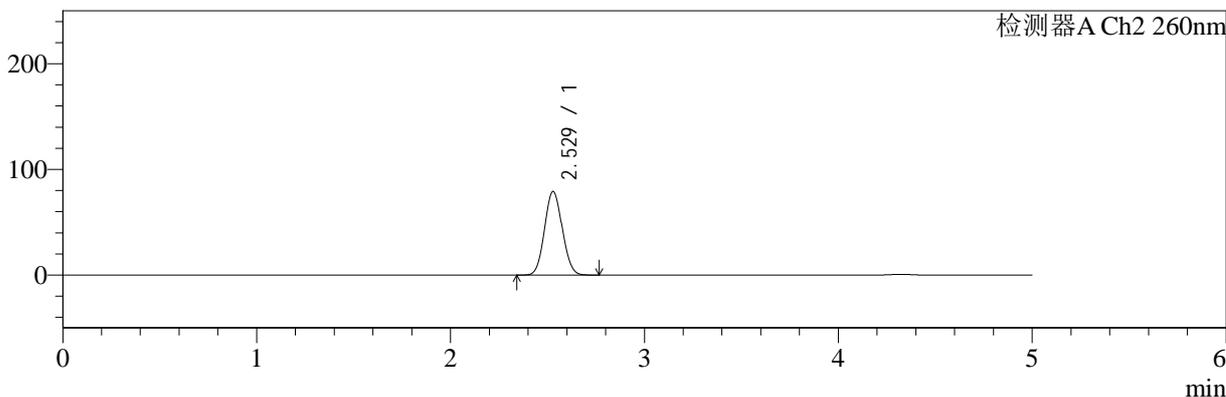
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-320-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:13:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.323	102064	100.000	14329	8625	0.978	--
总计		102064	100.000	14329			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	500999	100.000	79188	3623	1.075	--
总计		500999	100.000	79188			

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



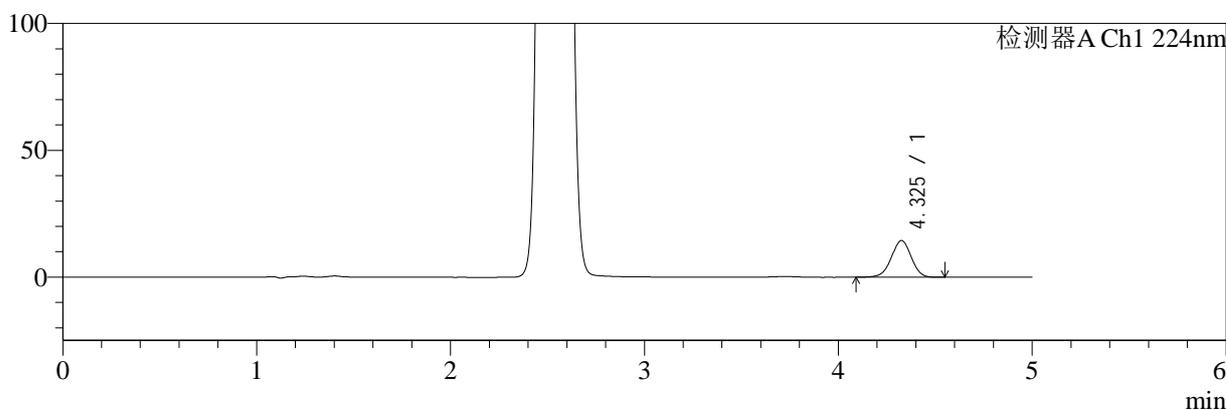
# SMF-4034

## <样品信息>

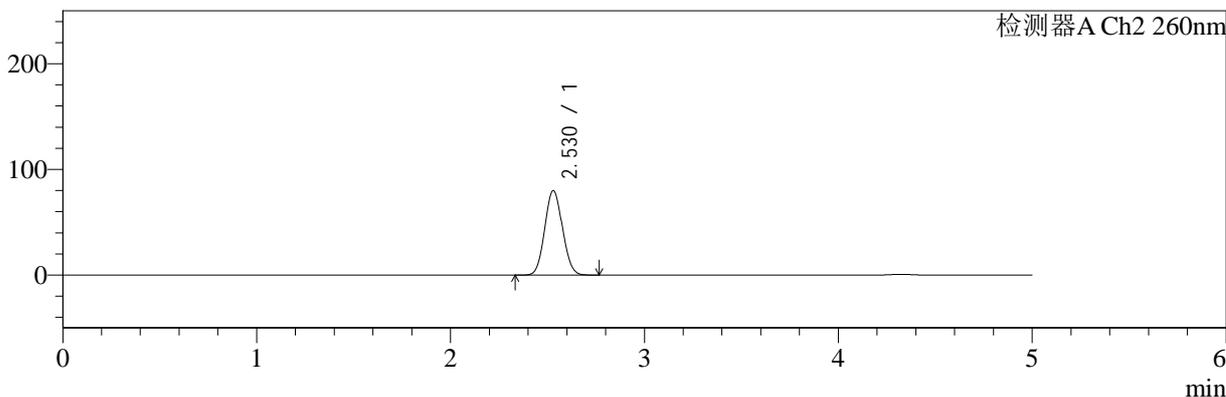
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-321-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:19:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.325	103288	100.000	14451	8616	0.978	--
总计		103288	100.000	14451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	505880	100.000	80021	3630	1.075	--
总计		505880	100.000	80021			

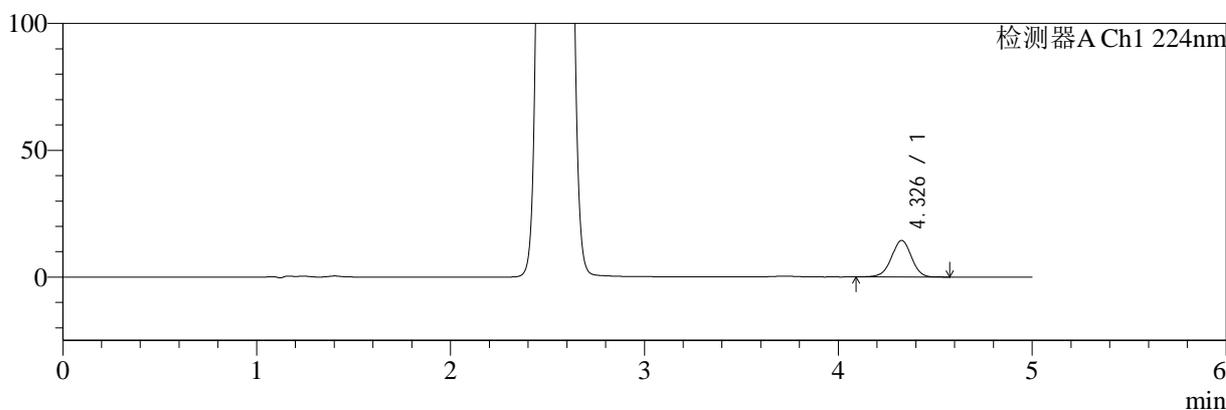
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

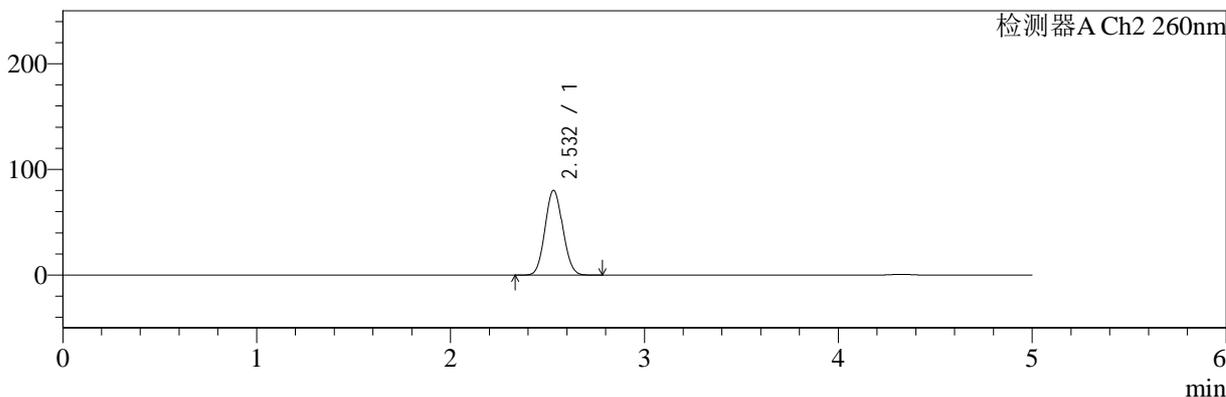
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-322-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:24:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.326	102836	100.000	14363	8619	0.980	--
总计		102836	100.000	14363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	507796	100.000	80173	3626	1.076	--
总计		507796	100.000	80173			

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



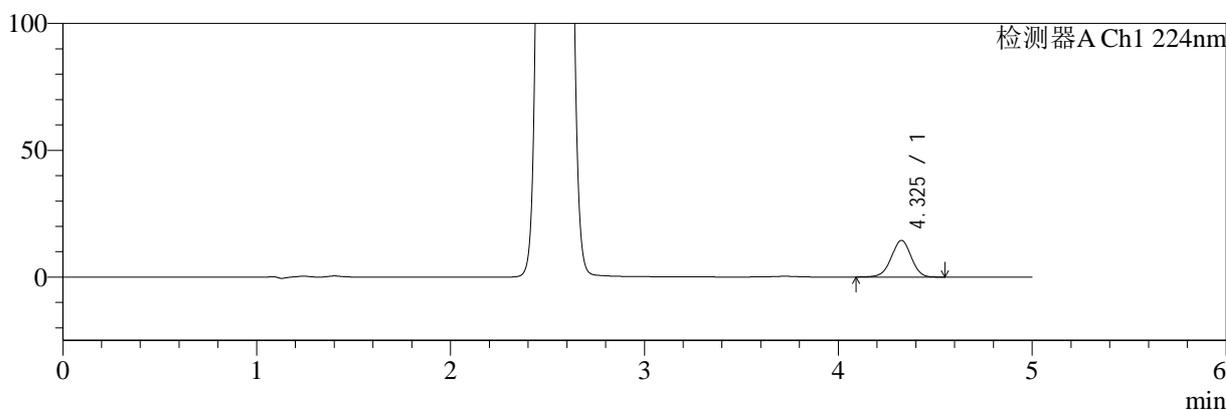
# SMF-4034

## <样品信息>

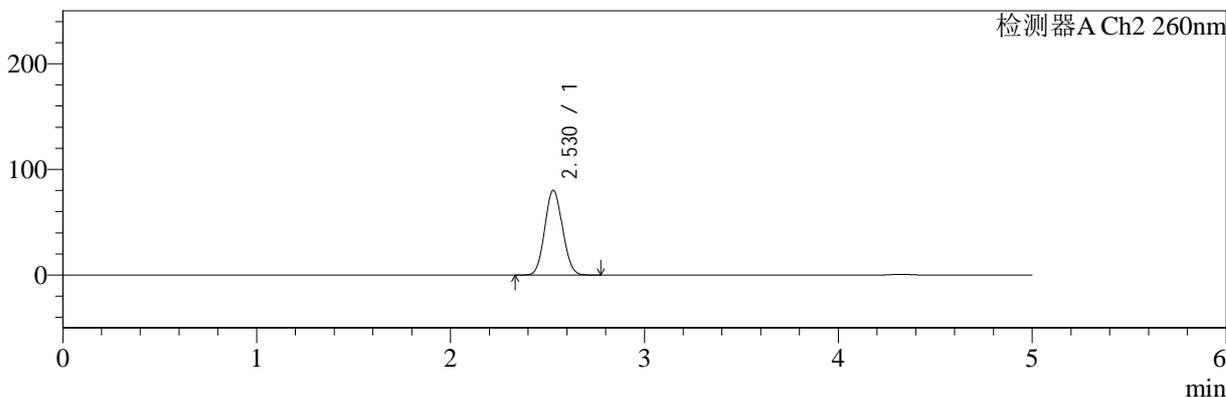
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-323-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:29:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.325	103217	100.000	14434	8609	0.979	--
总计		103217	100.000	14434			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	508617	100.000	80358	3622	1.075	--
总计		508617	100.000	80358			

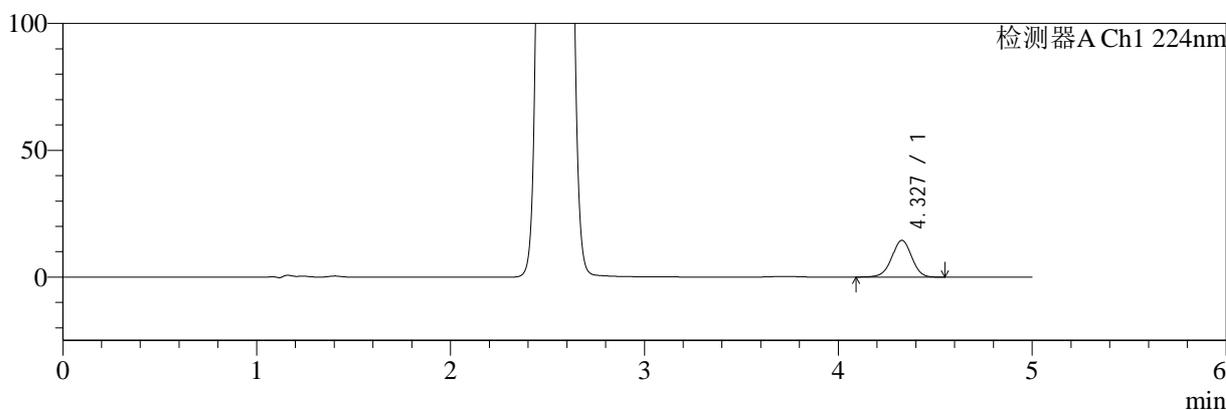
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

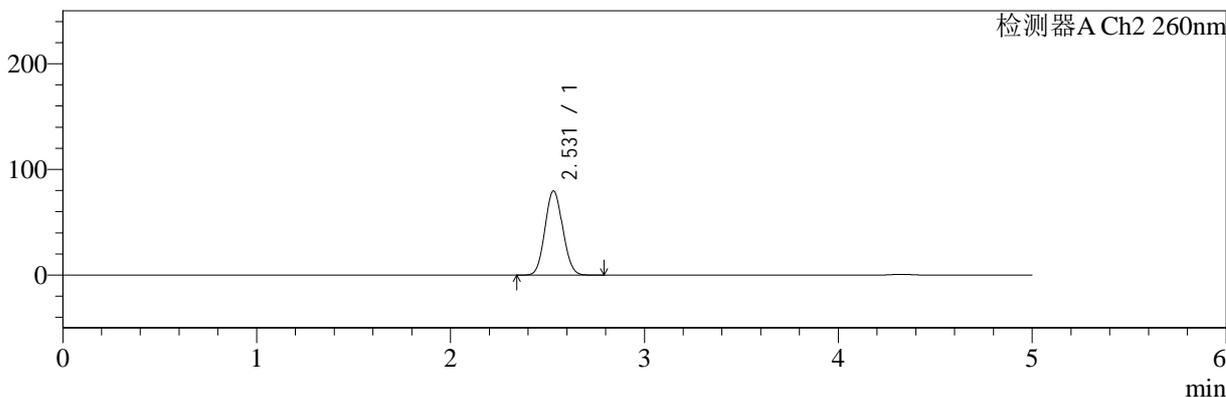
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-324-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:35:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.327	103289	100.000	14483	8636	0.979	--
总计		103289	100.000	14483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	505314	100.000	79713	3616	1.077	--
总计		505314	100.000	79713			

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



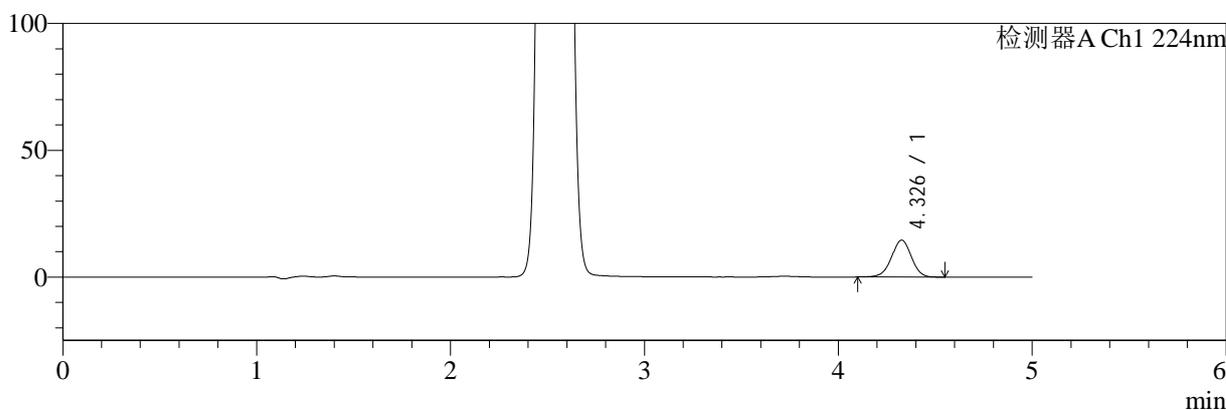
# SMF-4034

## <样品信息>

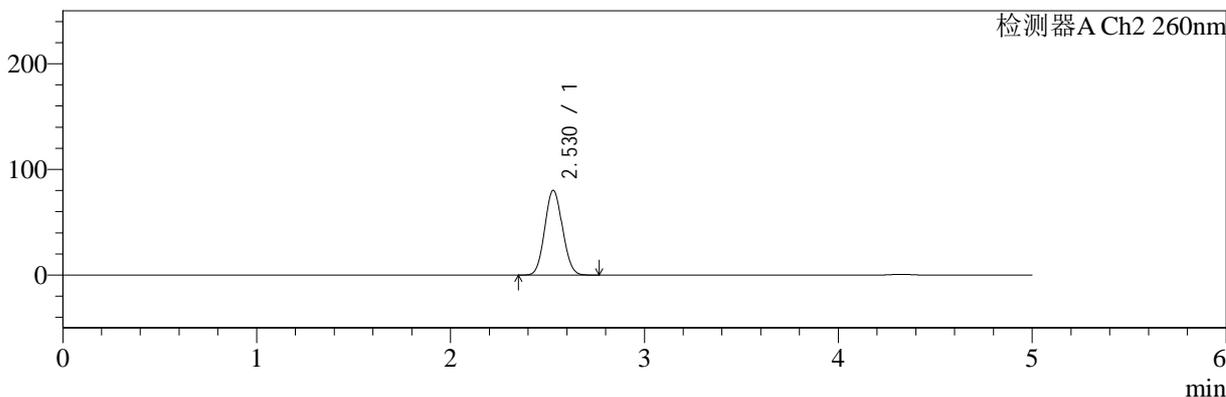
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-325-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:40:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.326	103398	100.000	14485	8641	0.981	--
总计		103398	100.000	14485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	507536	100.000	80298	3629	1.075	--
总计		507536	100.000	80298			

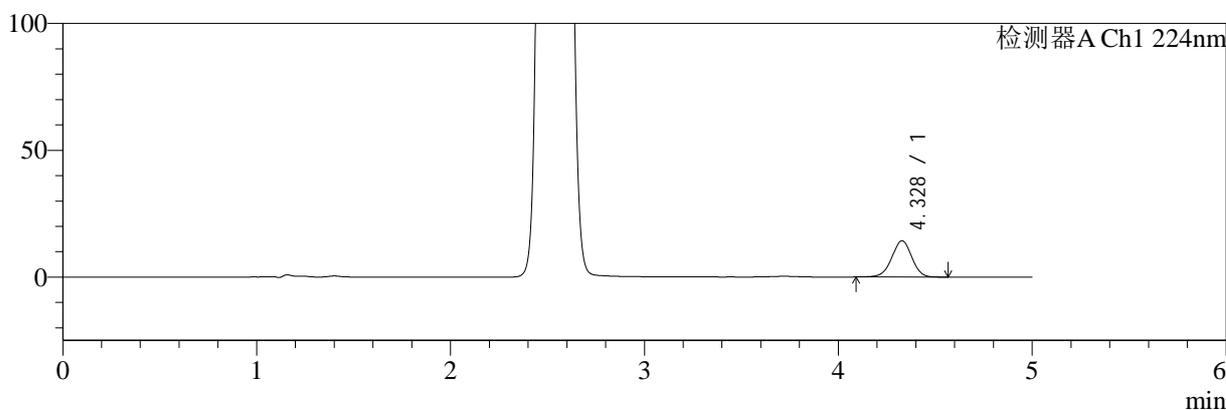
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

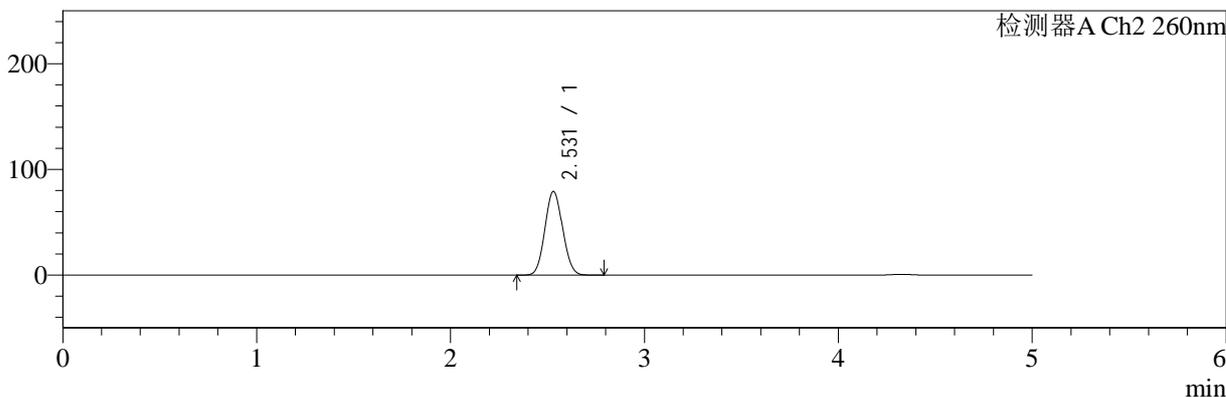
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-326-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:46:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.328	102402	100.000	14318	8600	0.980	--
总计		102402	100.000	14318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	501578	100.000	79197	3619	1.075	--
总计		501578	100.000	79197			

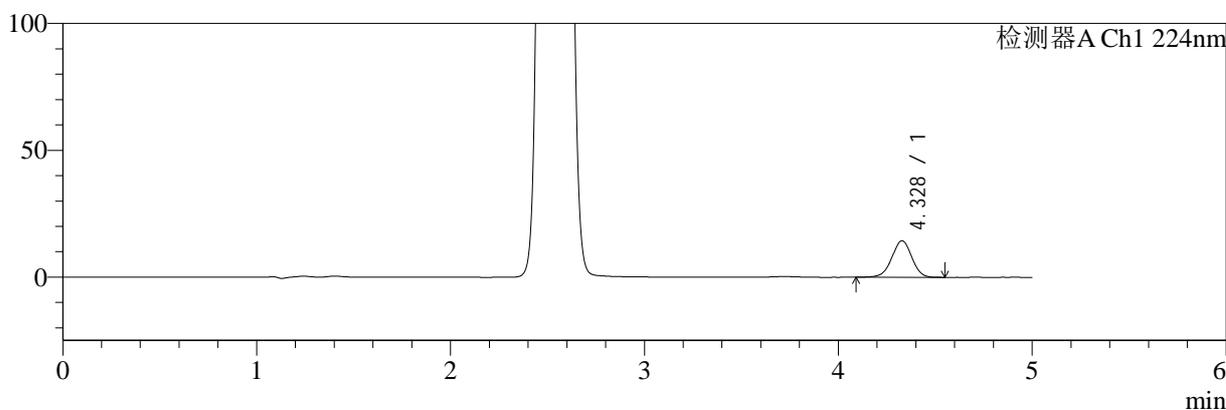
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

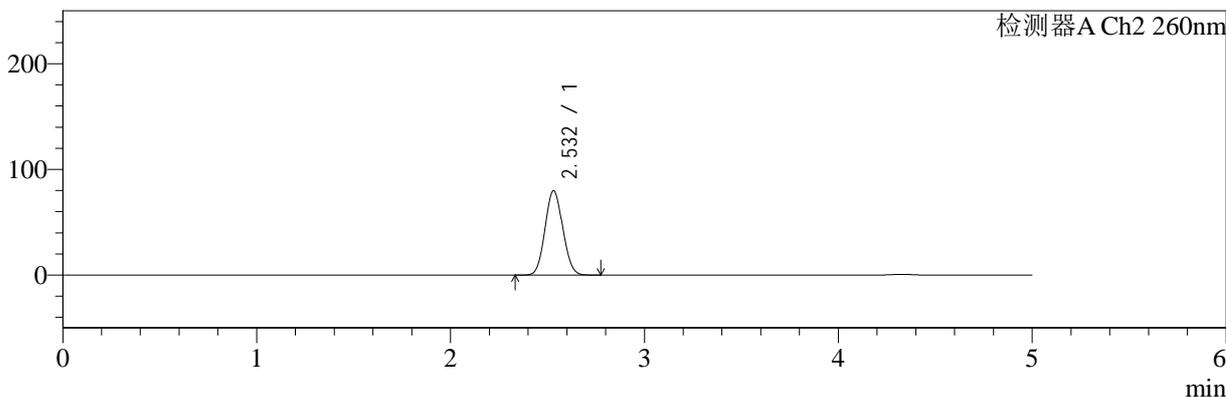
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-327-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:51:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:55:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.328	102805	100.000	14421	8620	0.981	--
总计		102805	100.000	14421			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	505760	100.000	79803	3621	1.075	--
总计		505760	100.000	79803			

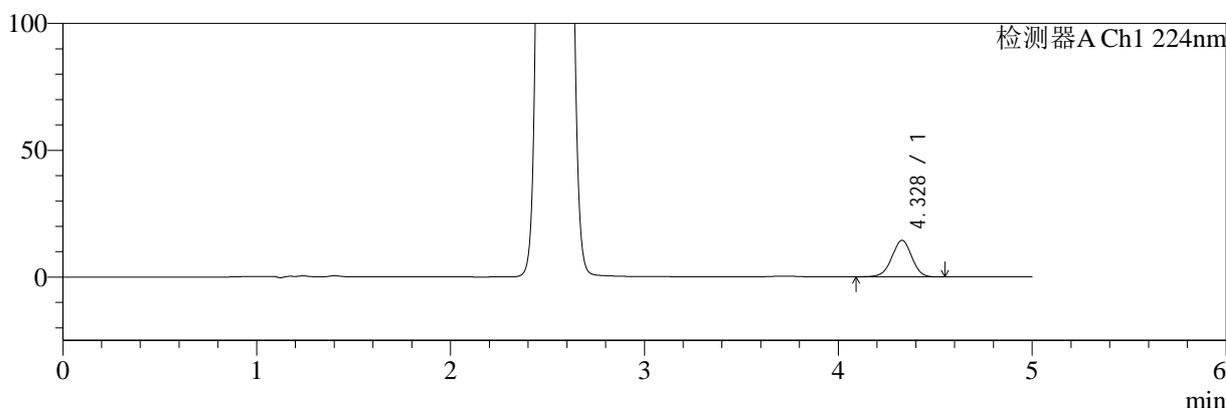
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

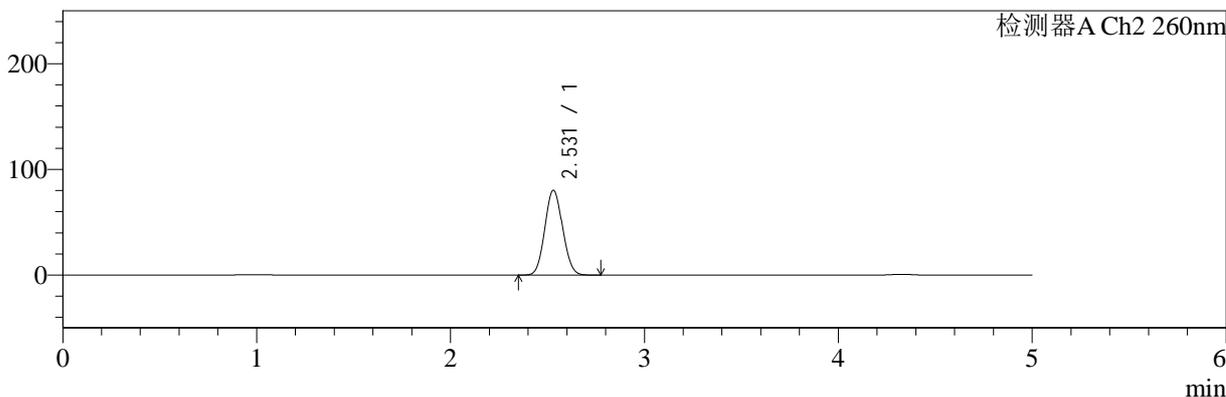
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-328-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 01:56:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:56:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.328	102434	100.000	14390	8651	0.980	--
总计		102434	100.000	14390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	509411	100.000	80368	3612	1.076	--
总计		509411	100.000	80368			

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



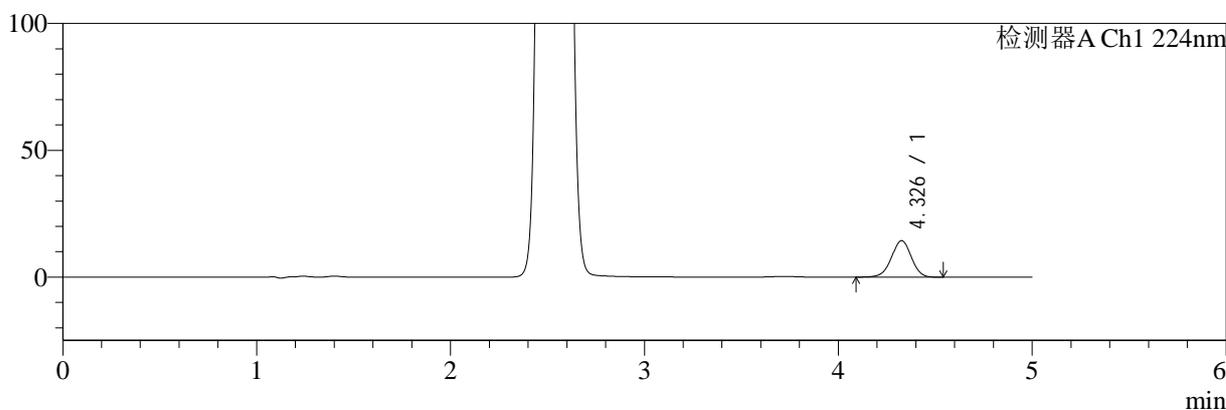
# SMF-4034

## <样品信息>

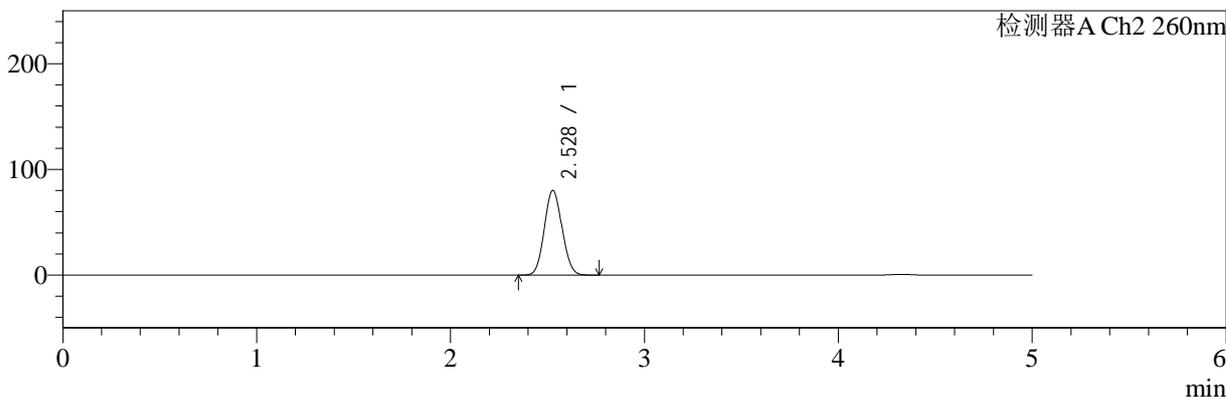
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-329-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:02:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:56:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.326	102776	100.000	14359	8623	0.978	--
总计		102776	100.000	14359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	507391	100.000	80095	3616	1.076	--
总计		507391	100.000	80095			

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



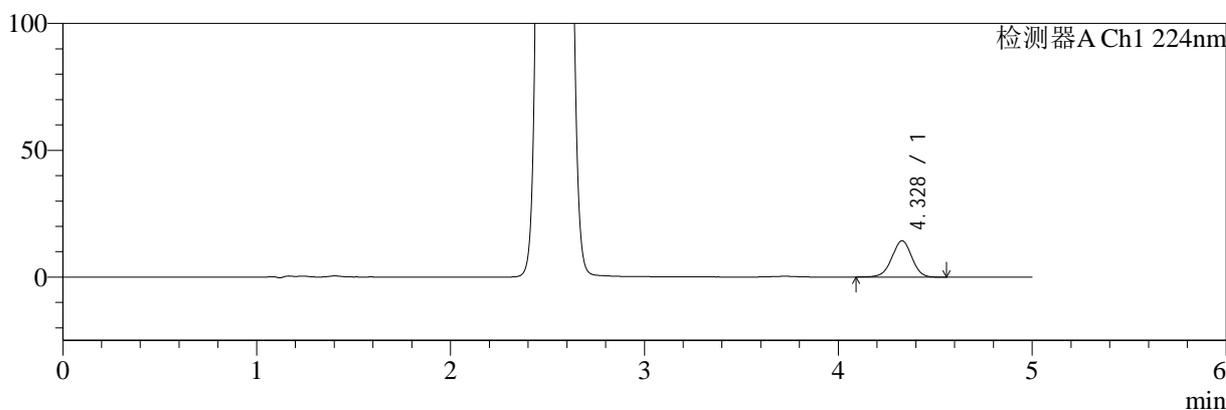
# SMF-4034

## <样品信息>

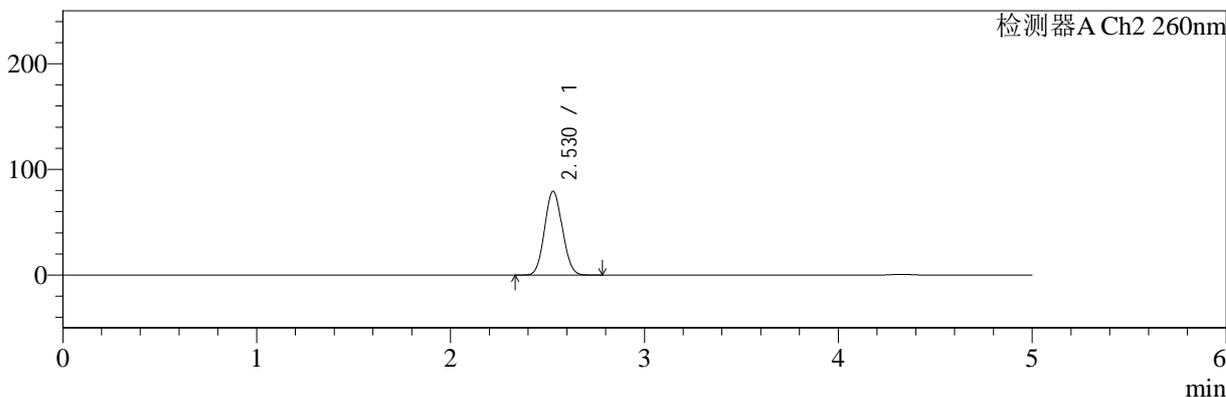
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-330-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:07:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:56:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.328	102173	100.000	14330	8601	0.980	--
总计		102173	100.000	14330			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	503193	100.000	79393	3609	1.075	--
总计		503193	100.000	79393			

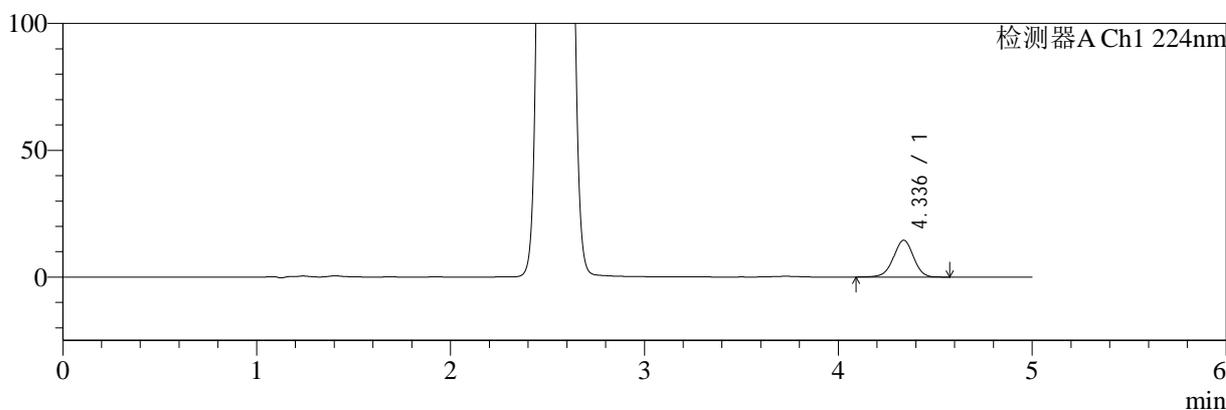
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

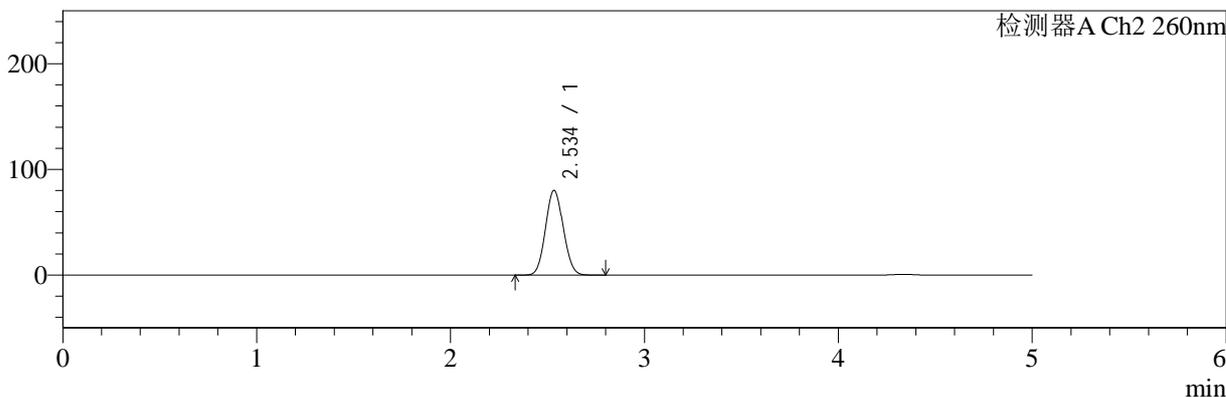
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-331-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:12:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:56:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.336	104137	100.000	14506	8592	0.976	--
总计		104137	100.000	14506			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	508905	100.000	79827	3618	1.076	--
总计		508905	100.000	79827			

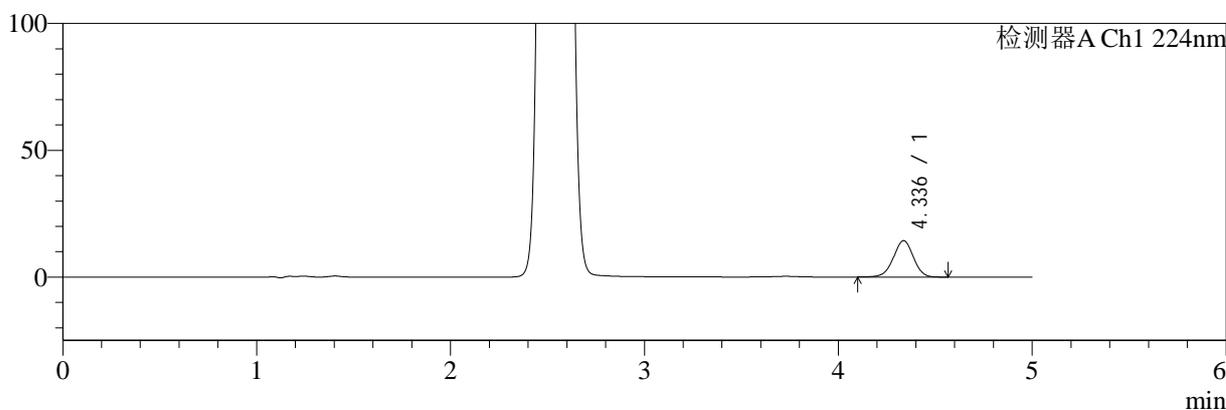
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

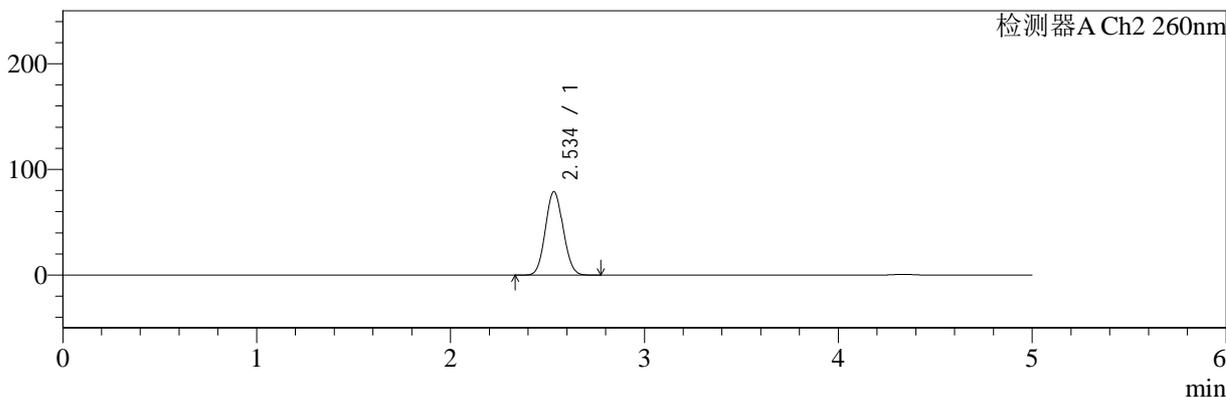
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-332-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:18:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:56:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.336	102615	100.000	14338	8599	0.979	--
总计		102615	100.000	14338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	500160	100.000	78741	3631	1.076	--
总计		500160	100.000	78741			

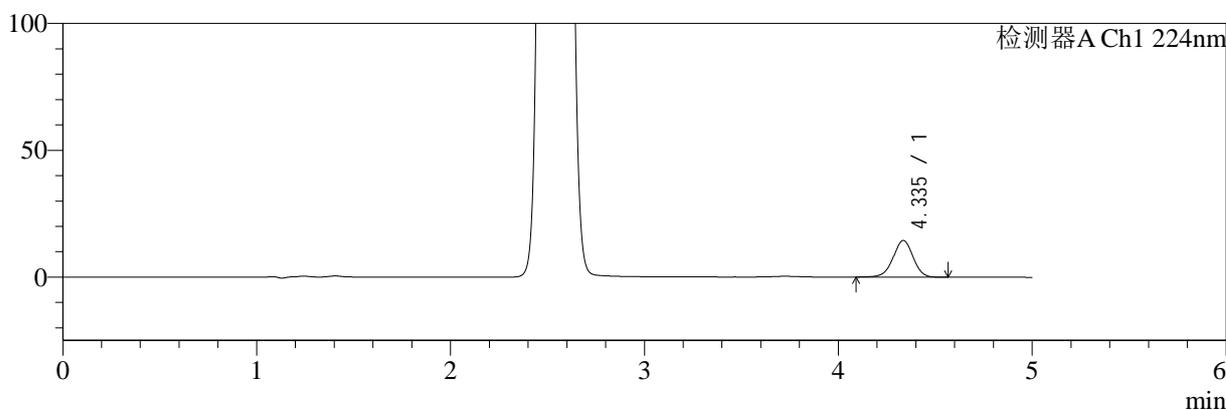
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

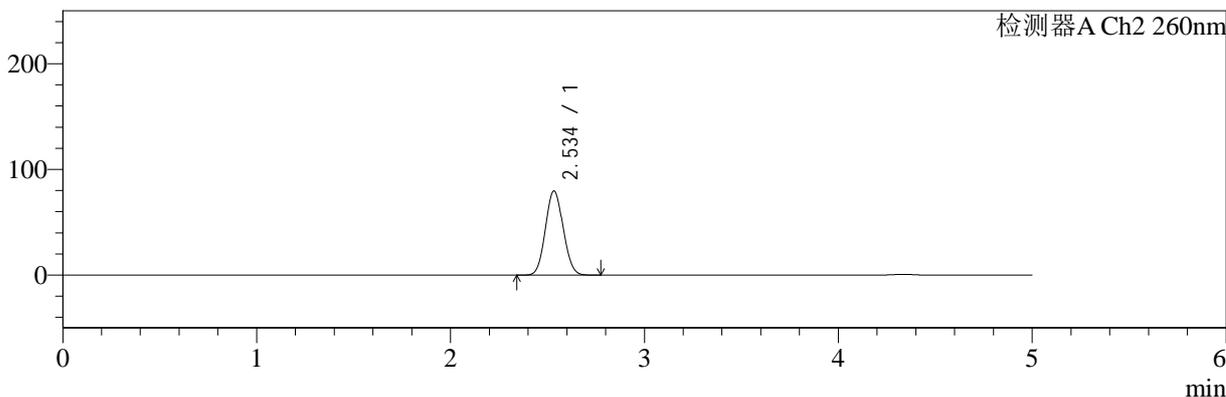
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-333-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:23:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:56:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.335	103396	100.000	14411	8603	0.977	--
总计		103396	100.000	14411			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	505338	100.000	79360	3618	1.075	--
总计		505338	100.000	79360			

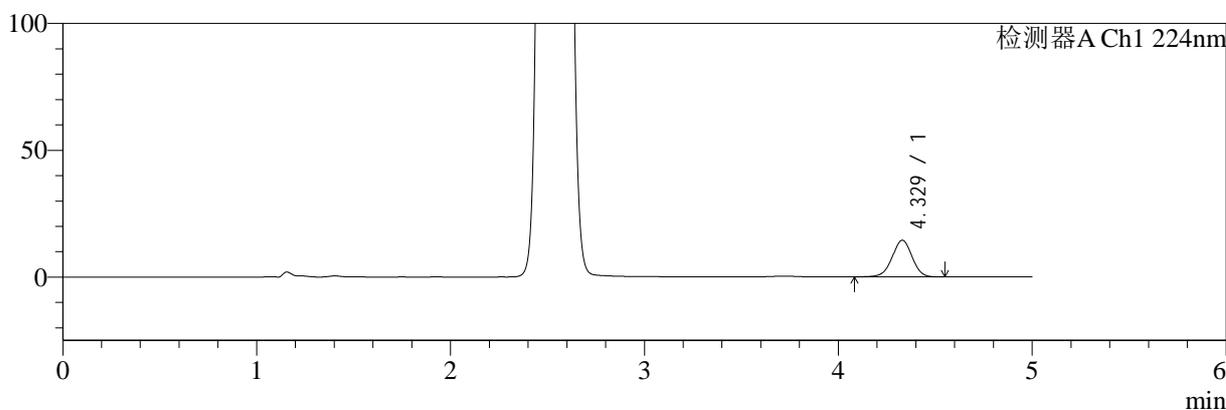
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

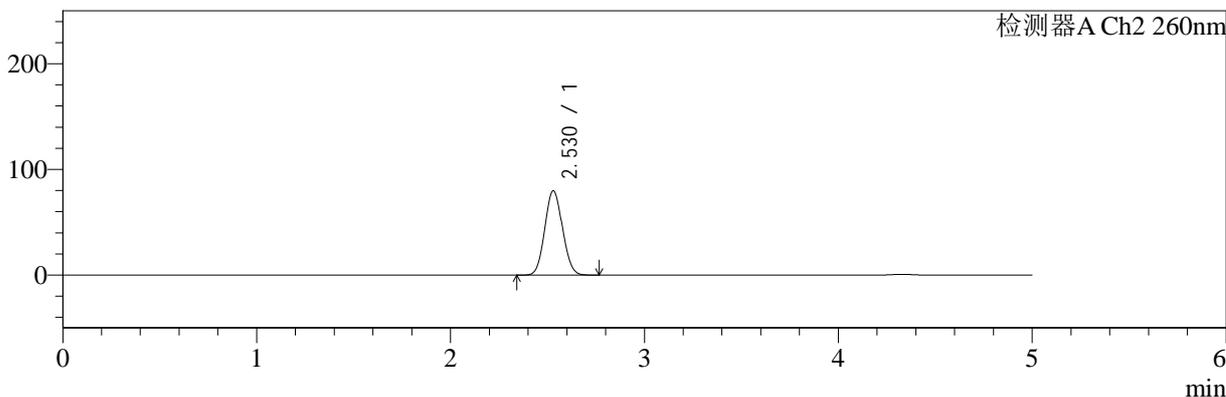
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-334-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:28:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:56:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.329	103064	100.000	14459	8625	0.979	--
总计		103064	100.000	14459			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	504604	100.000	79847	3633	1.075	--
总计		504604	100.000	79847			

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



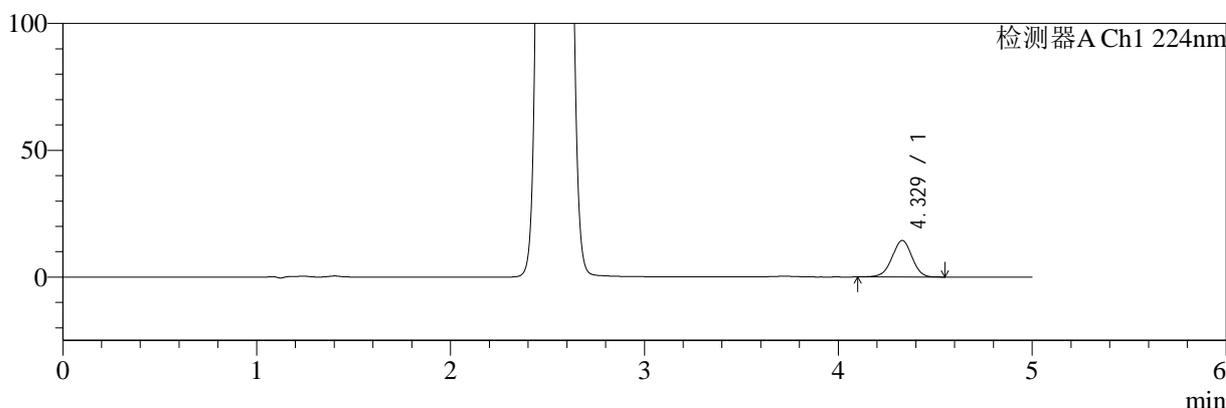
# SMF-4034

## <样品信息>

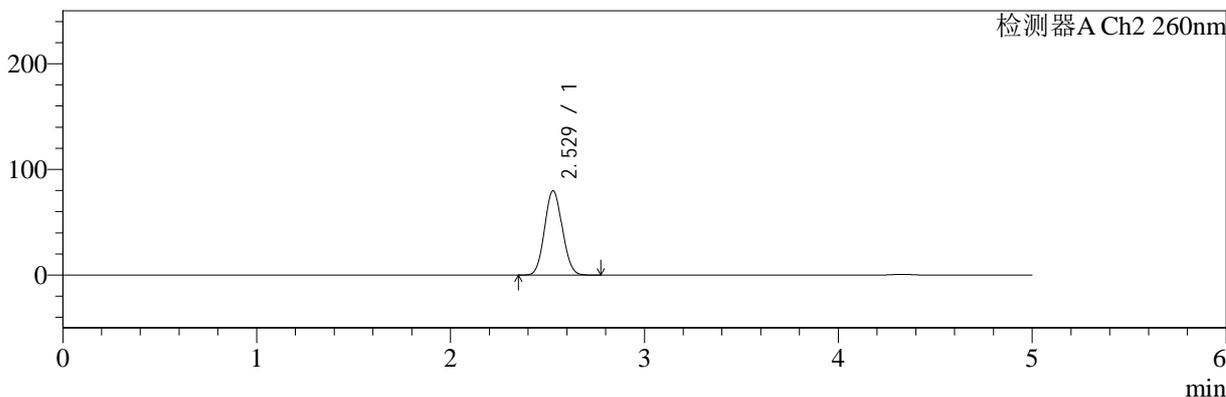
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-335-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:34:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:56:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.329	102769	100.000	14417	8623	0.980	--
总计		102769	100.000	14417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	505152	100.000	79895	3629	1.076	--
总计		505152	100.000	79895			

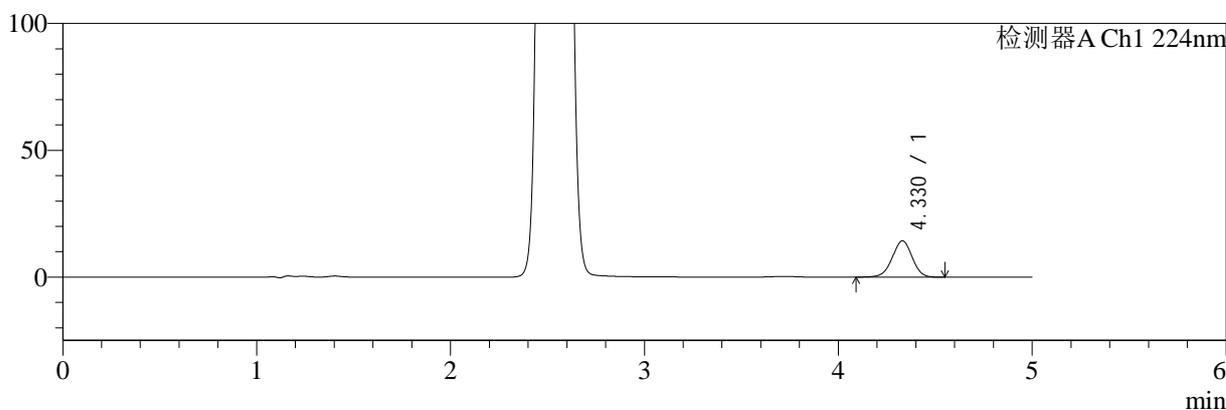
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

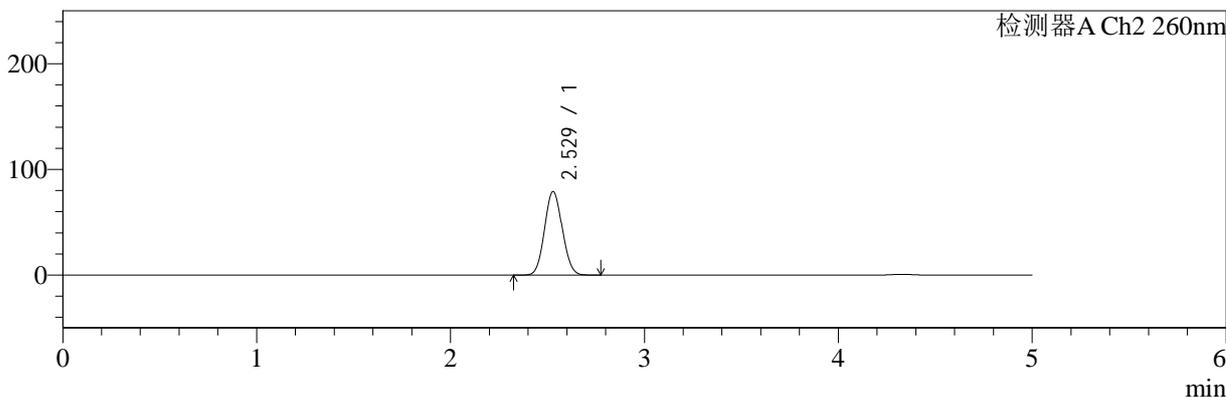
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-336-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:39:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:56:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.330	102461	100.000	14355	8618	0.979	--
总计		102461	100.000	14355			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	499989	100.000	79101	3630	1.075	--
总计		499989	100.000	79101			

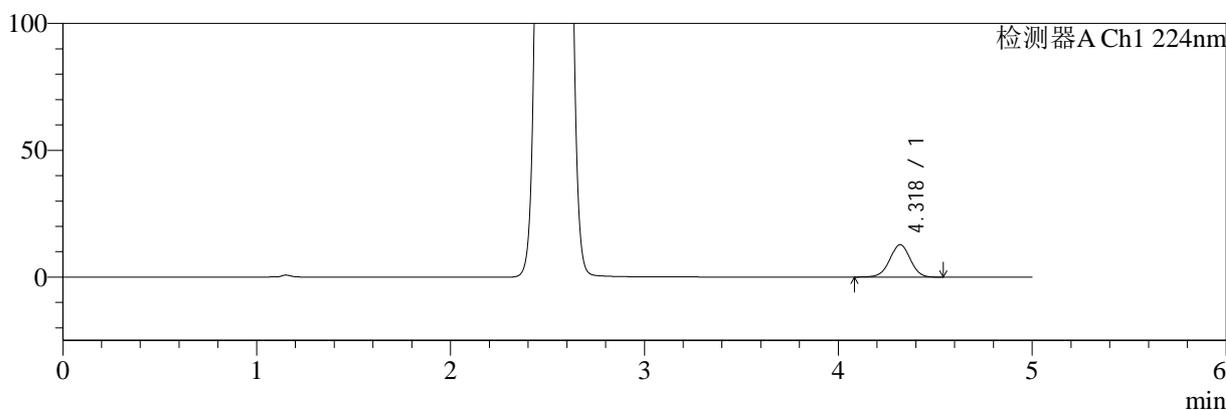
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F24706批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

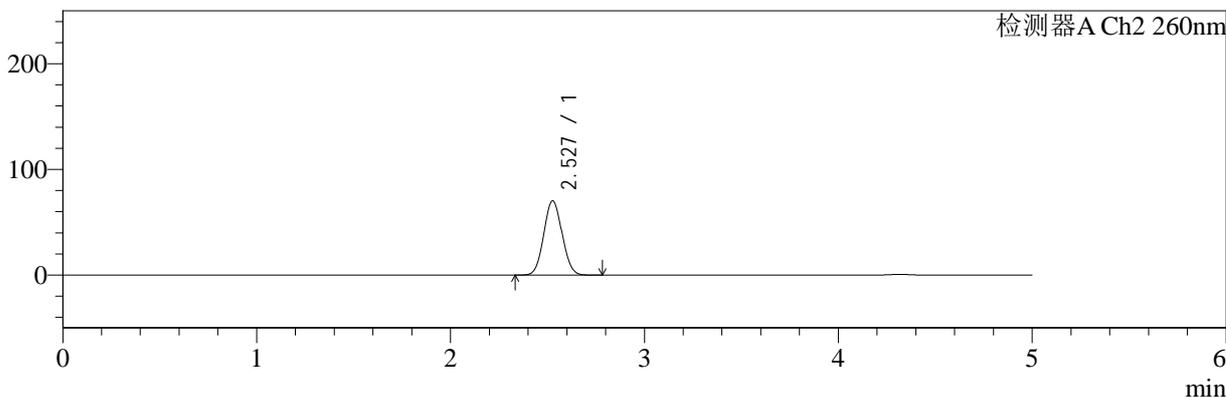
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-337-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:44:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:56:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.318	94111	100.000	12747	8031	0.989	--
总计		94111	100.000	12747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	460107	100.000	70171	3388	1.061	--
总计		460107	100.000	70171			

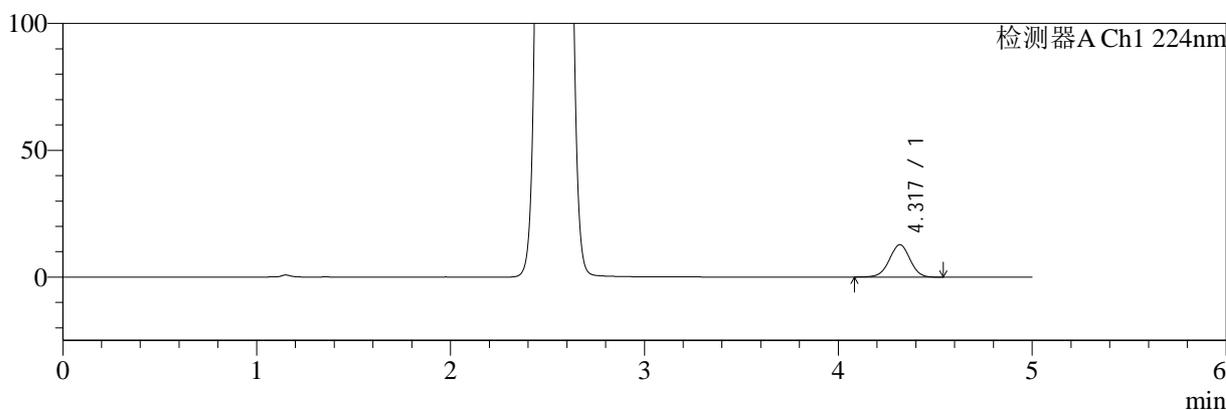
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F24706批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

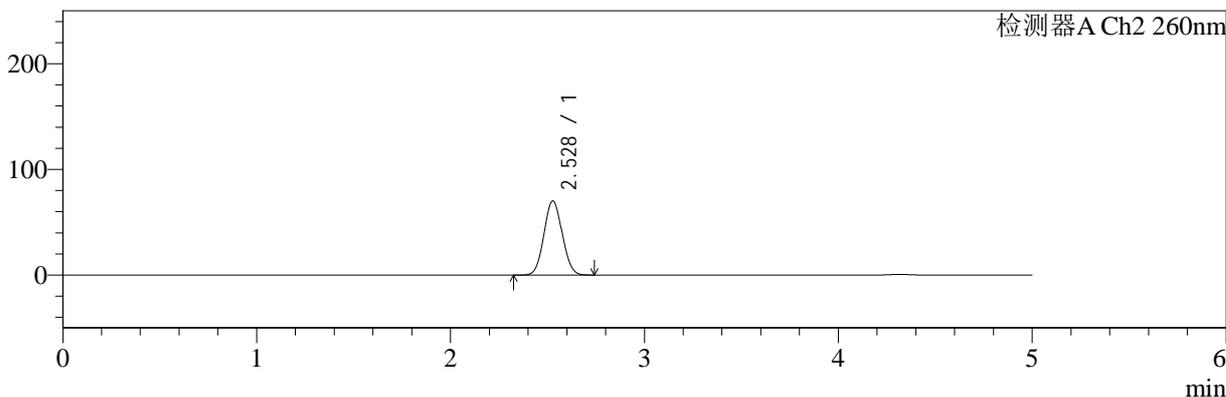
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-22/3-338-2 - cbzj-F24706p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 02:50:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 14:56:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.317	93972	100.000	12749	8030	0.987	--
总计		93972	100.000	12749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	458296	100.000	70127	3402	1.061	--
总计		458296	100.000	70127			

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