



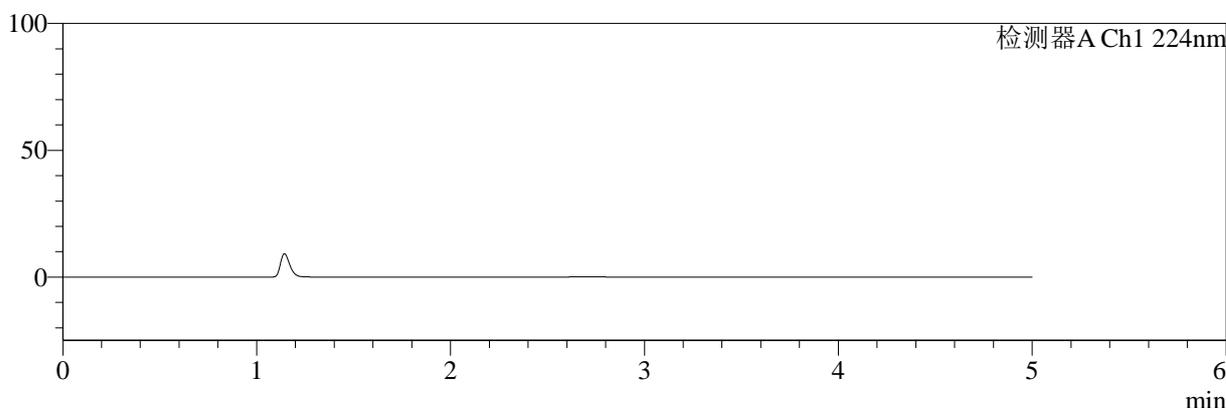
# SMF-4034

## <样品信息>

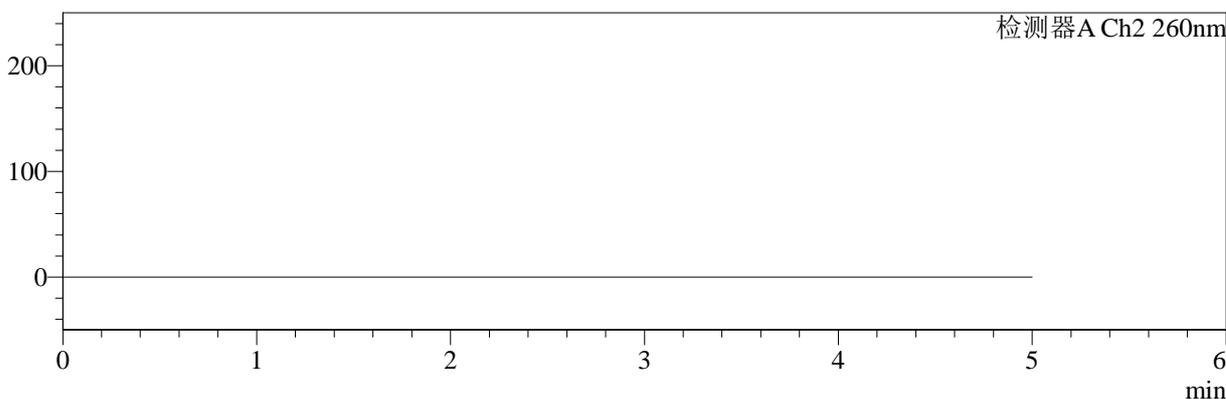
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1075-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:25:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:31:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-301166A批-pH1.2介质  
溶剂



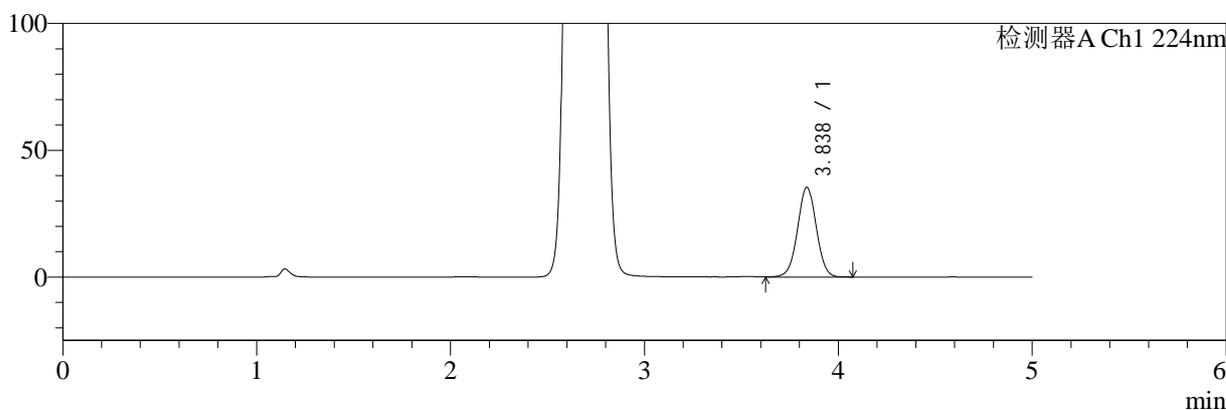
# SMF-4034

## <样品信息>

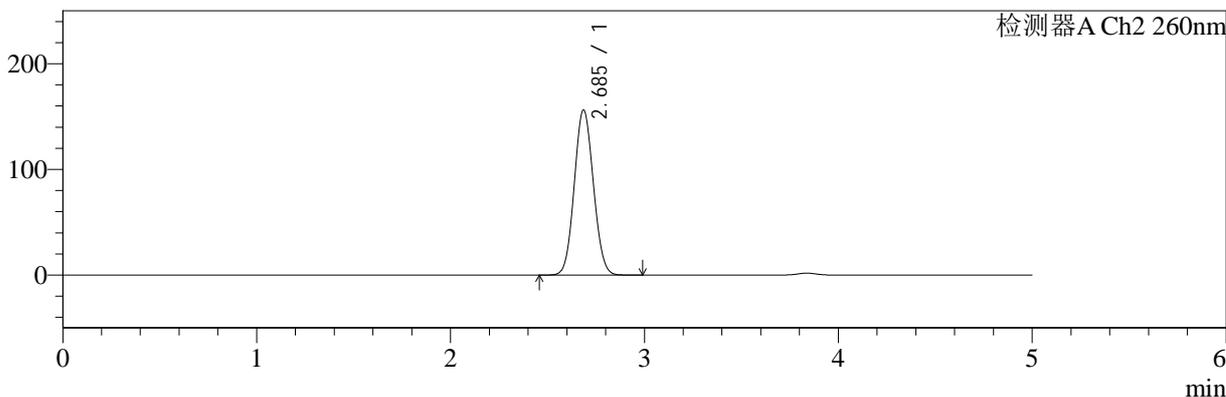
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1076-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:30:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:31:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	236517	100.000	35415	7687	1.008	--
总计		236517	100.000	35415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1072949	100.000	156071	3489	1.073	--
总计		1072949	100.000	156071			

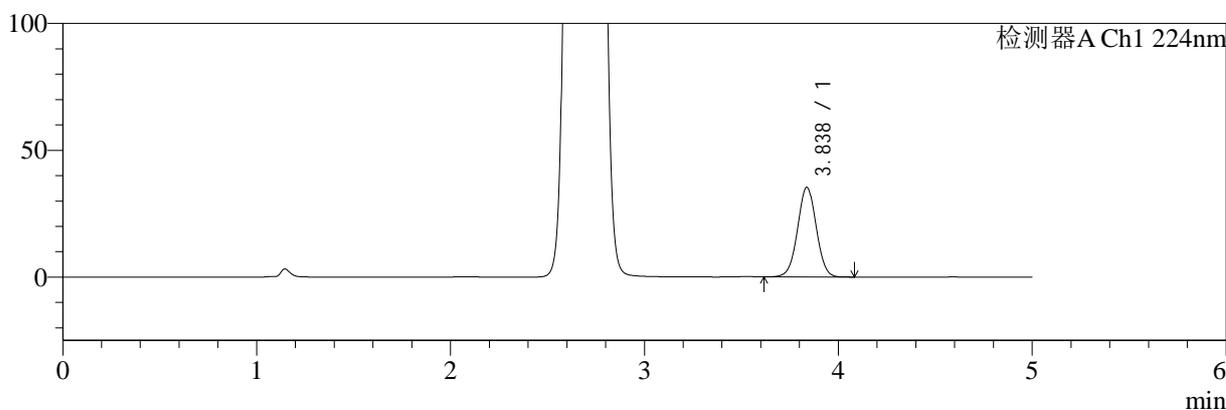
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

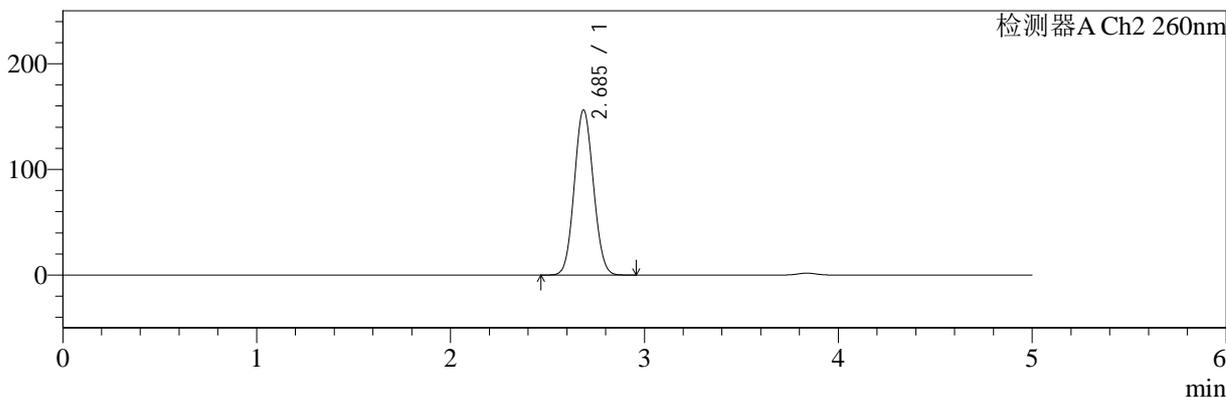
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1077-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:35:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:31:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	236240	100.000	35408	7705	1.010	--
总计		236240	100.000	35408			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1071822	100.000	156005	3490	1.073	--
总计		1071822	100.000	156005			

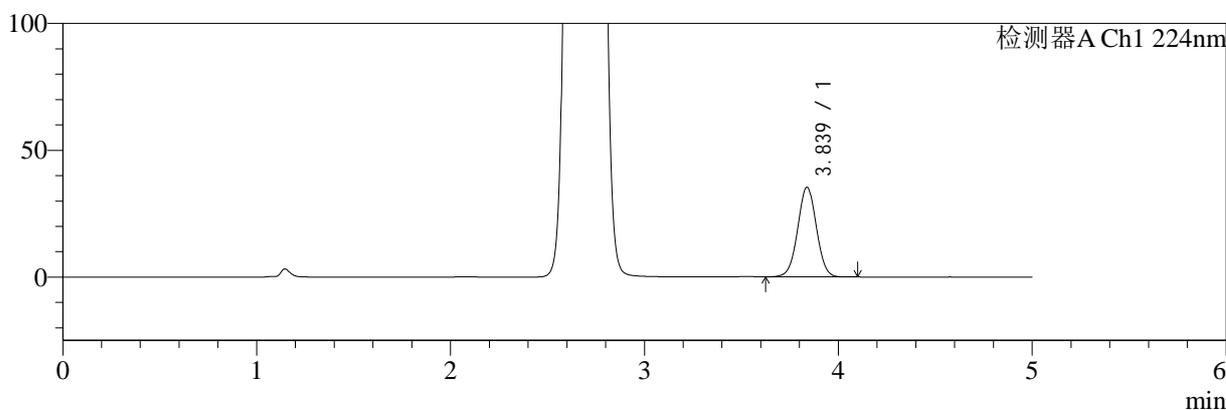
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-301166A批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

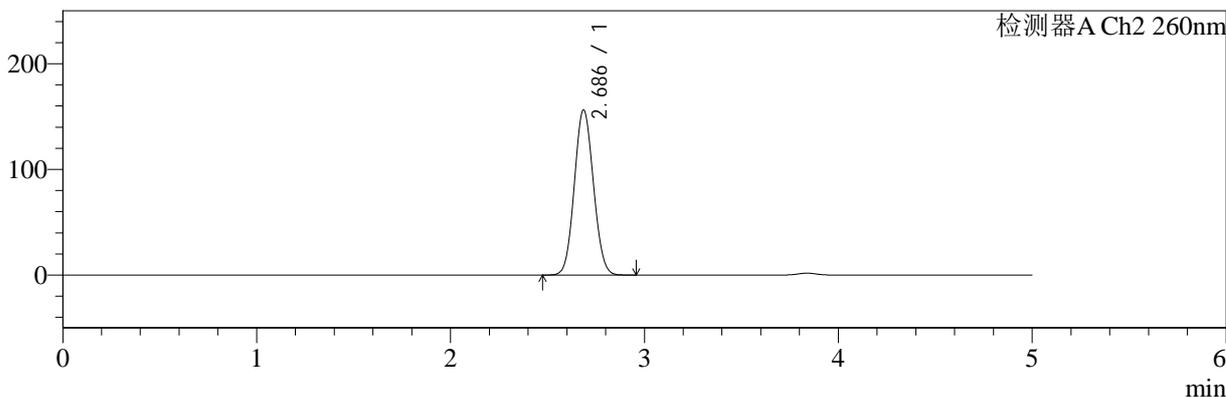
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1078-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:41:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	236389	100.000	35414	7694	1.009	--
总计		236389	100.000	35414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1072753	100.000	156098	3489	1.073	--
总计		1072753	100.000	156098			

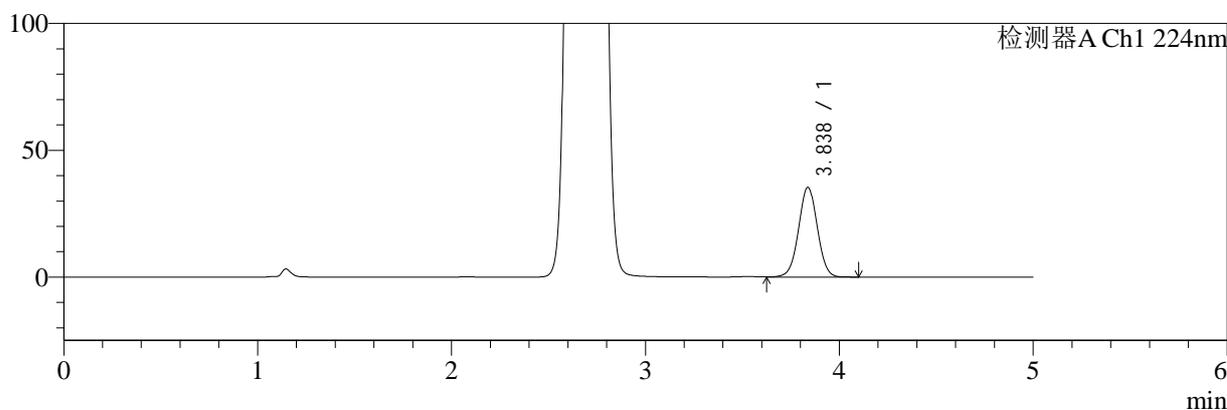
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-301166A批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

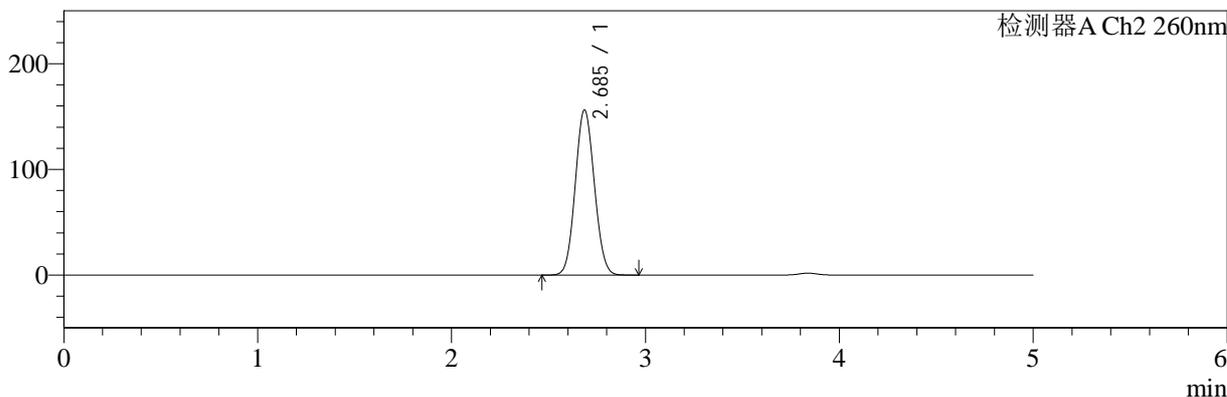
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1079-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:46:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	236574	100.000	35419	7691	1.010	--
总计		236574	100.000	35419			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1072288	100.000	156006	3488	1.074	--
总计		1072288	100.000	156006			

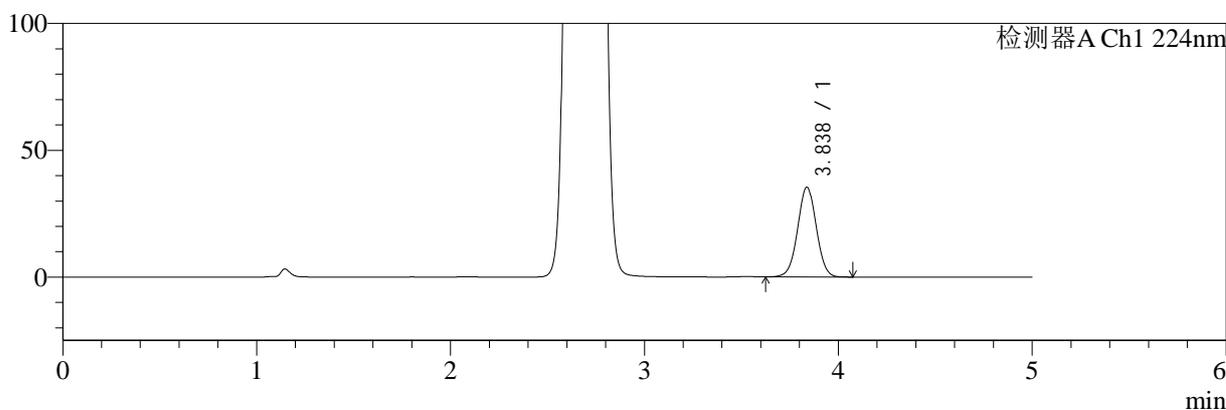
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-301166A批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

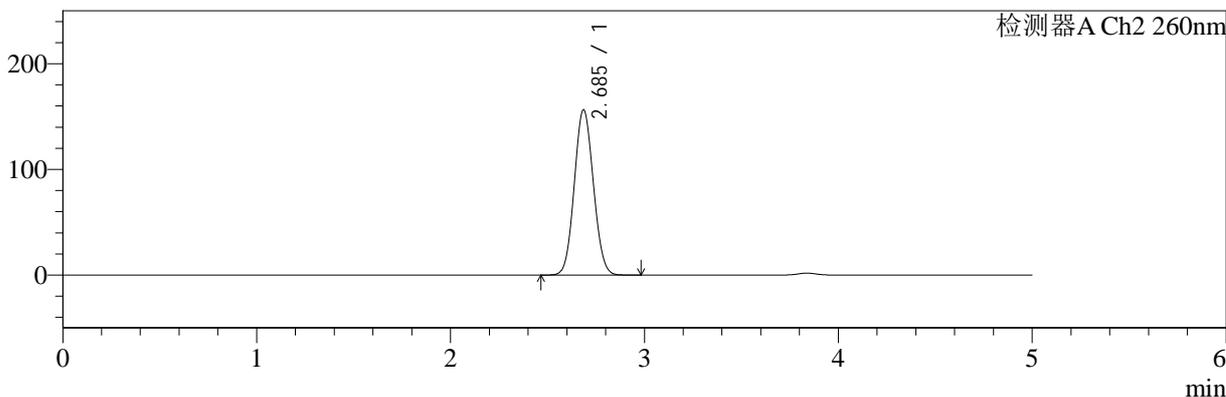
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1080-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:52:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	236447	100.000	35445	7700	1.009	--
总计		236447	100.000	35445			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1073392	100.000	156169	3489	1.074	--
总计		1073392	100.000	156169			

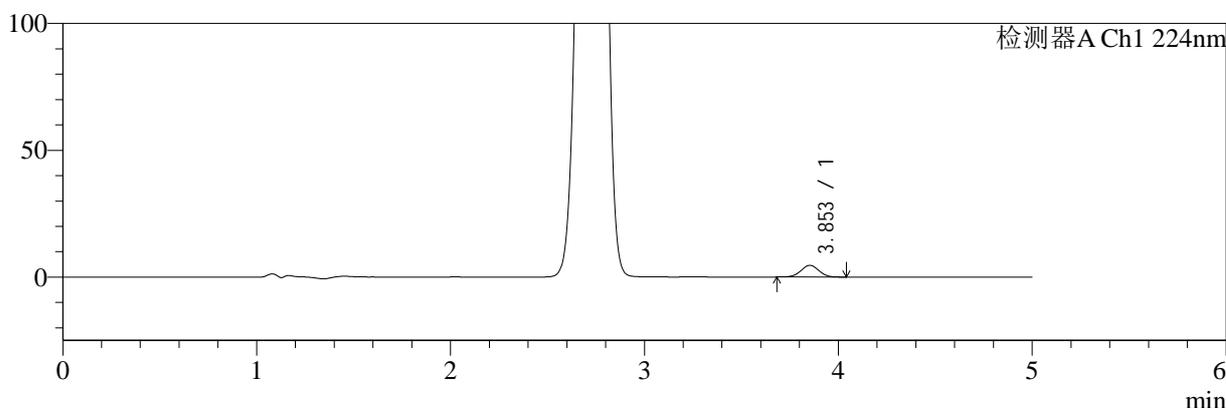
图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-301166A批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

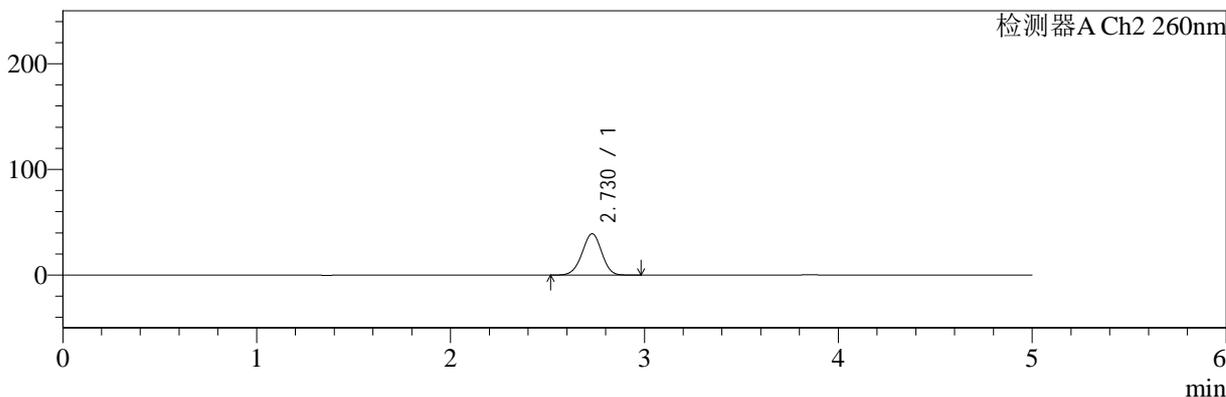
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1081-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 03:57:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	29285	100.000	4581	8364	1.004	--
总计		29285	100.000	4581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	275500	100.000	39145	3458	0.973	--
总计		275500	100.000	39145			

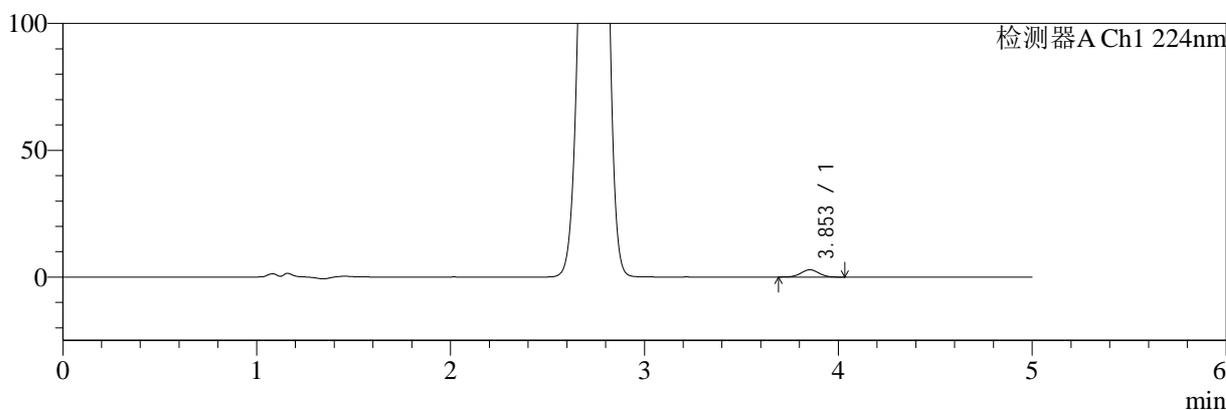
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

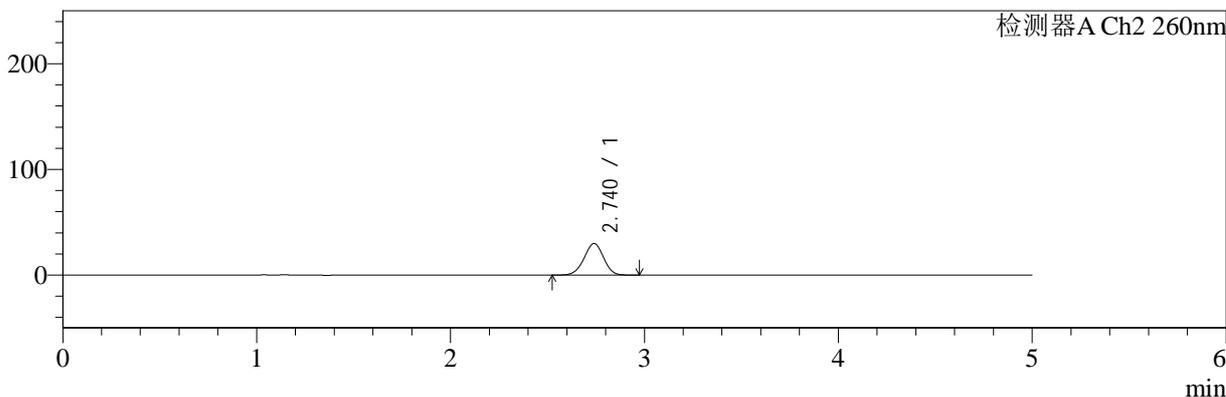
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1082-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:02:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	18272	100.000	2859	8387	1.005	--
总计		18272	100.000	2859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	209461	100.000	29873	3519	0.972	--
总计		209461	100.000	29873			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-5min-片2  
供试品溶液-1



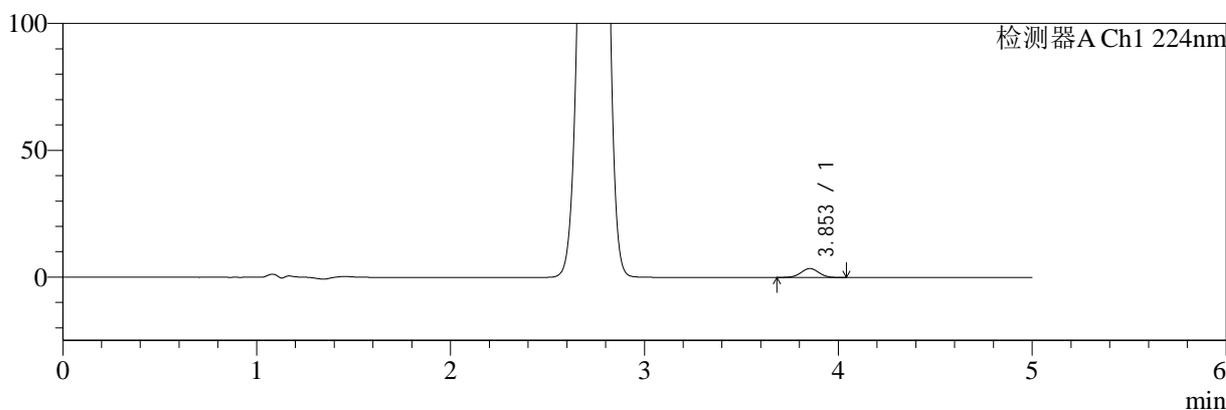
# SMF-4034

## <样品信息>

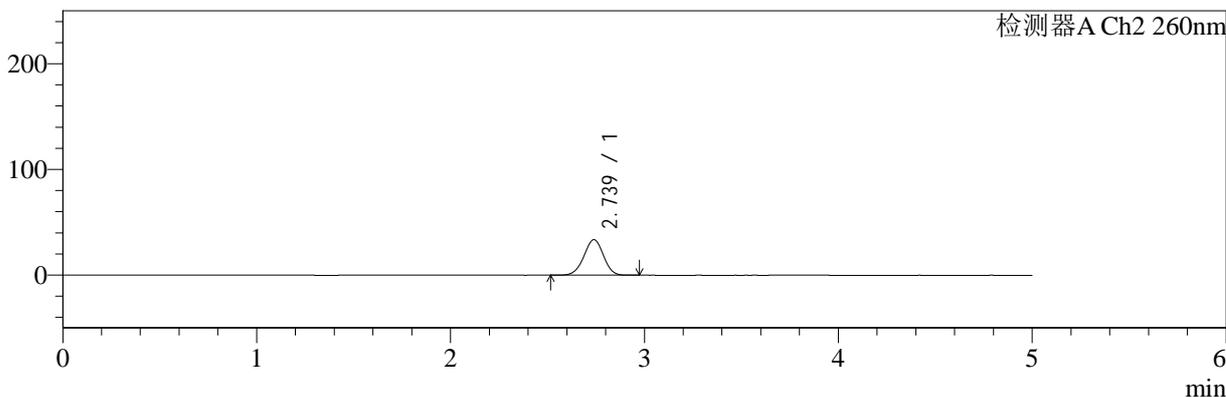
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1083-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:08:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	22512	100.000	3507	8355	1.003	--
总计		22512	100.000	3507			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	236821	100.000	33678	3484	0.974	--
总计		236821	100.000	33678			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-5min-片3  
 供试品溶液-1



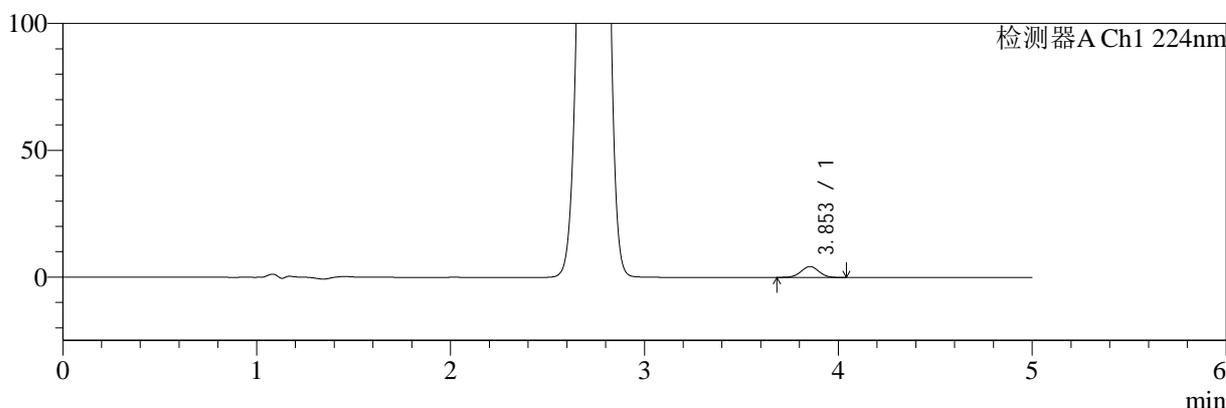
# SMF-4034

## <样品信息>

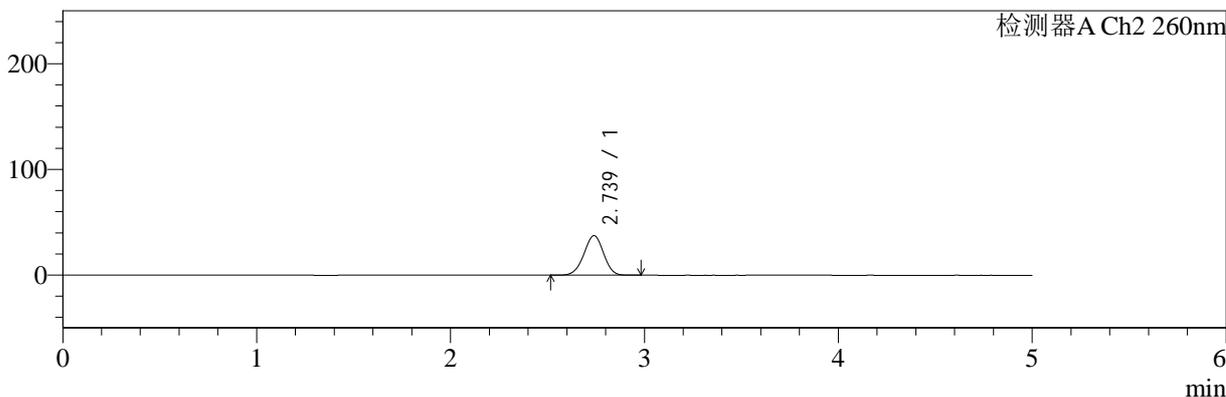
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1084-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:13:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	27269	100.000	4285	8411	1.009	--
总计		27269	100.000	4285			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	264941	100.000	37520	3455	0.974	--
总计		264941	100.000	37520			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-5min-片1  
 供试品溶液-1



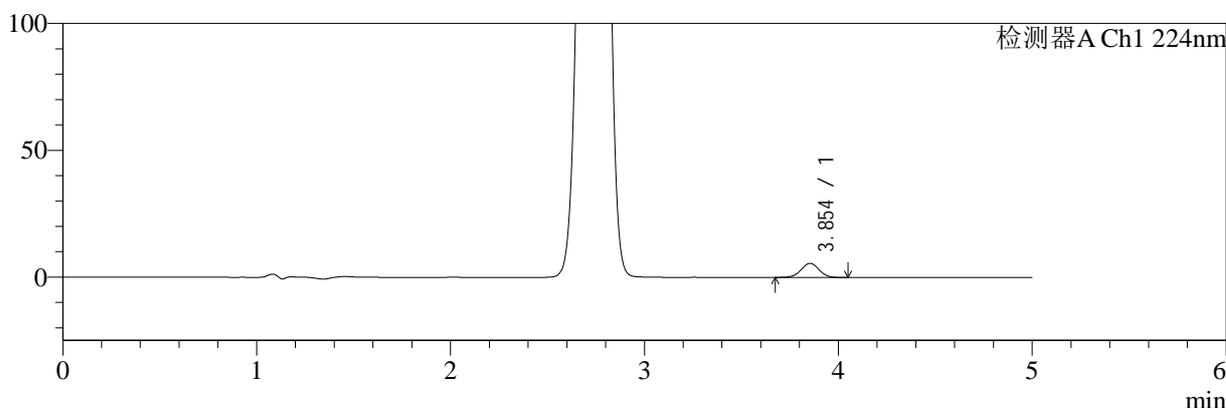
# SMF-4034

## <样品信息>

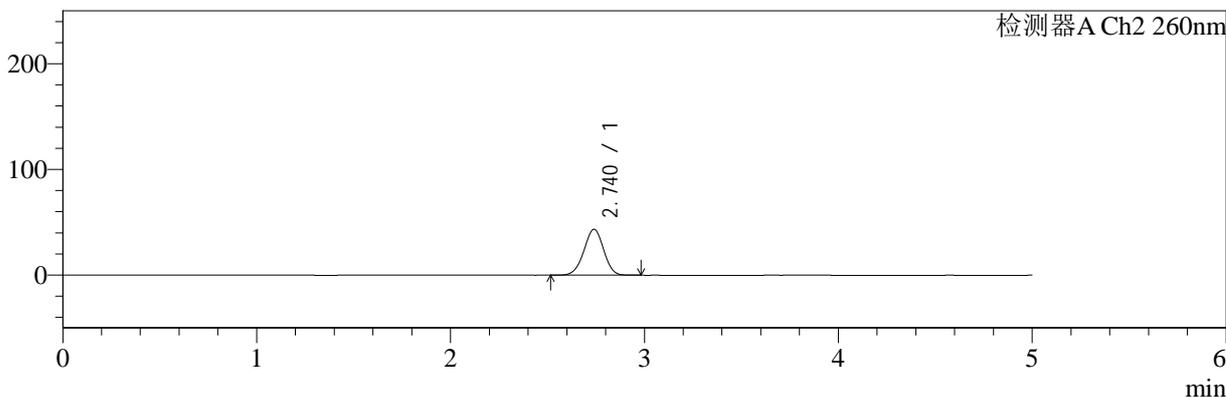
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1085-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:18:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	35587	100.000	5540	8356	1.002	--
总计		35587	100.000	5540			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	308634	100.000	43480	3420	0.976	--
总计		308634	100.000	43480			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-5min-片2  
 供试品溶液-1



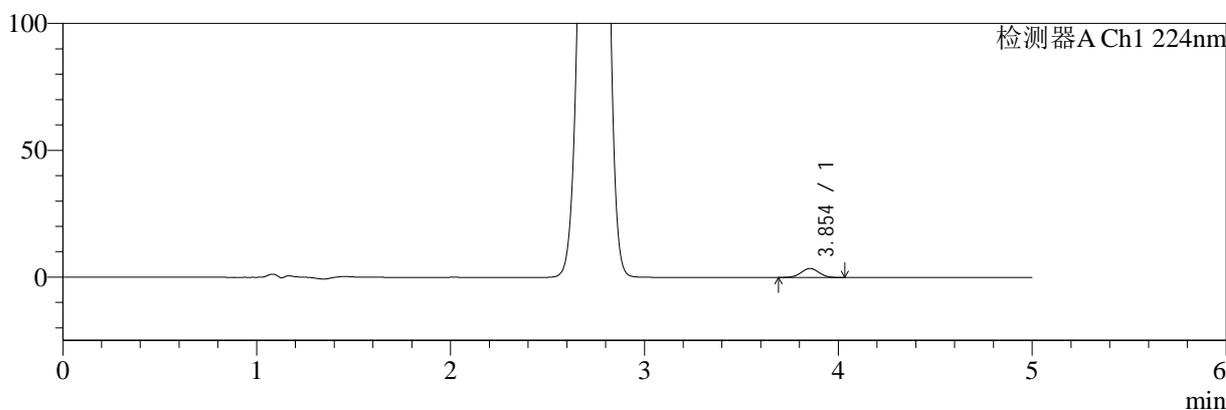
# SMF-4034

## <样品信息>

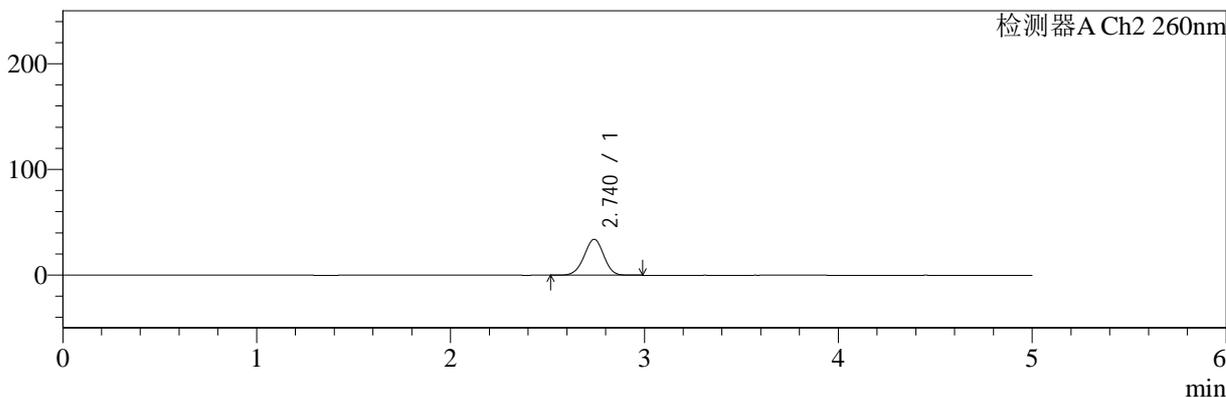
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1086-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:24:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	22563	100.000	3539	8439	1.008	--
总计		22563	100.000	3539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	239779	100.000	34036	3484	0.975	--
总计		239779	100.000	34036			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-5min-片3  
 供试品溶液-1



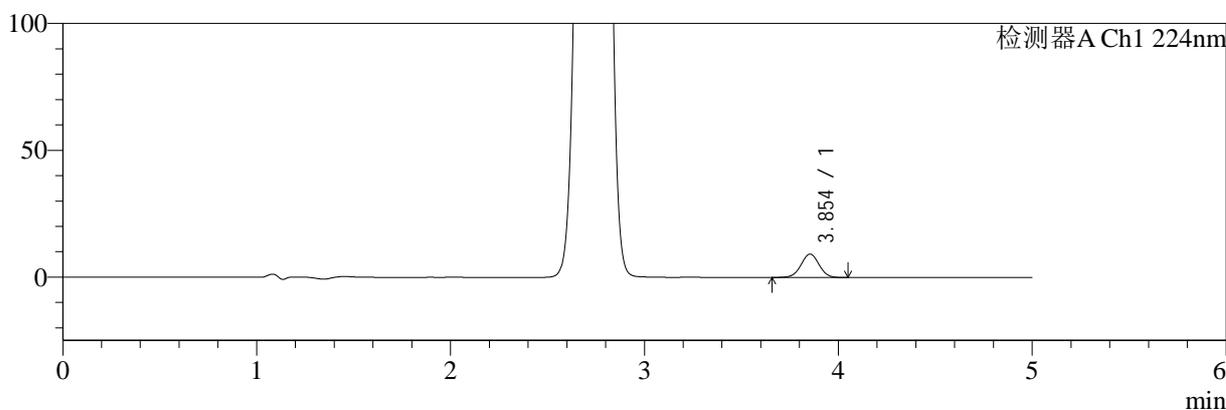
# SMF-4034

## <样品信息>

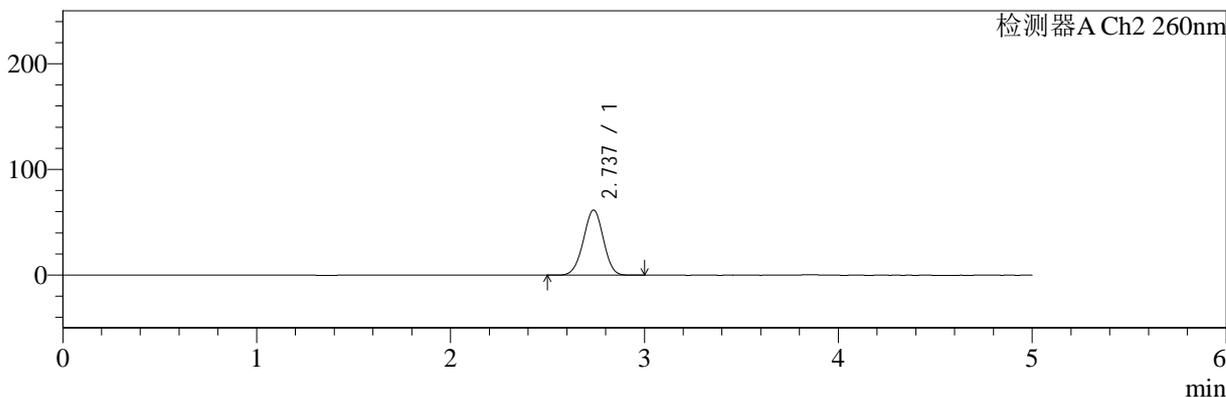
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1087-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:29:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	59123	100.000	9208	8362	1.003	--
总计		59123	100.000	9208			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	443502	100.000	61749	3319	0.982	--
总计		443502	100.000	61749			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-10min-片1  
 供试品溶液-1



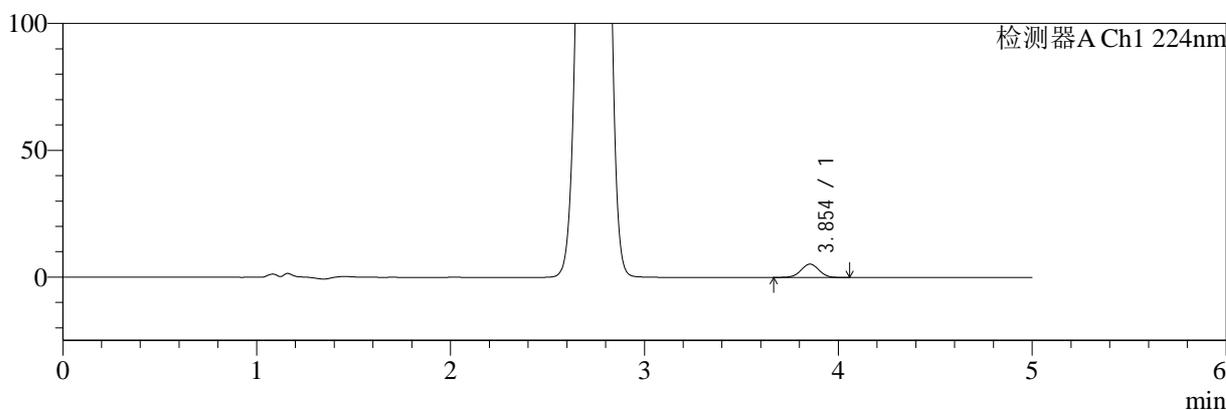
# SMF-4034

## <样品信息>

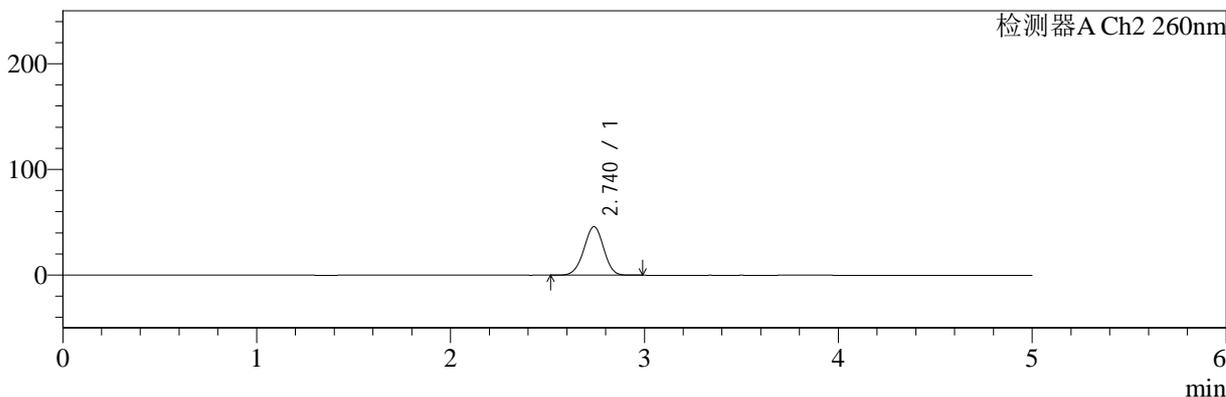
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1088-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:35:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	33973	100.000	5272	8378	0.998	--
总计		33973	100.000	5272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	326868	100.000	45957	3404	0.977	--
总计		326868	100.000	45957			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-10min-片2  
 供试品溶液-1



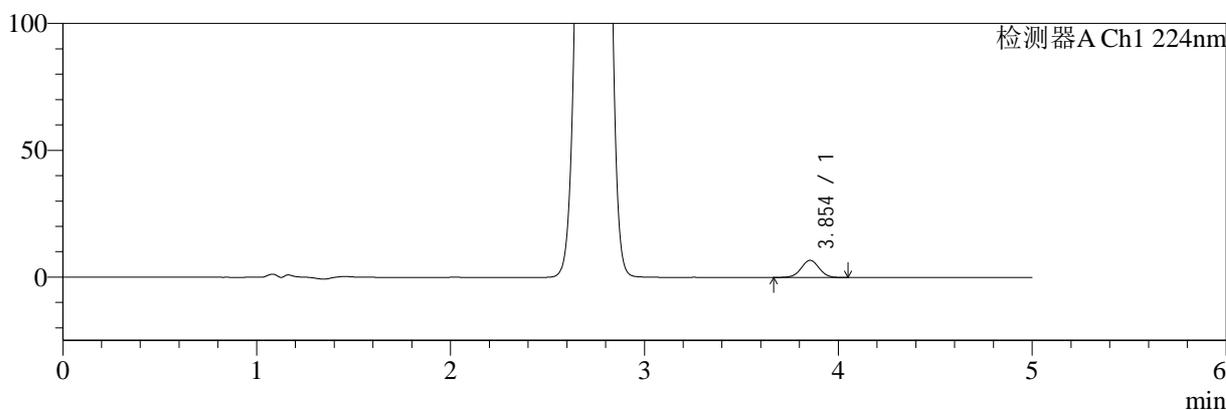
# SMF-4034

## <样品信息>

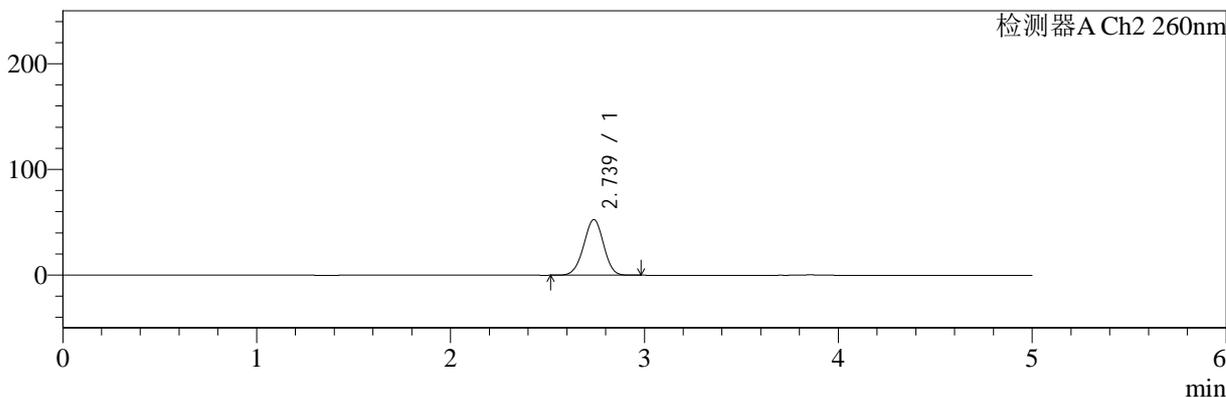
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1089-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:40:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	43362	100.000	6750	8359	1.005	--
总计		43362	100.000	6750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	376471	100.000	52692	3359	0.979	--
总计		376471	100.000	52692			

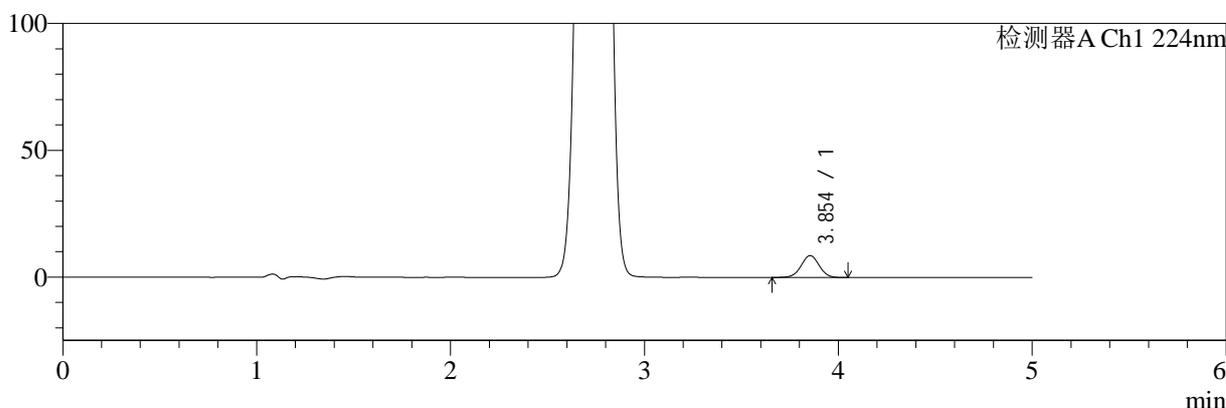
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

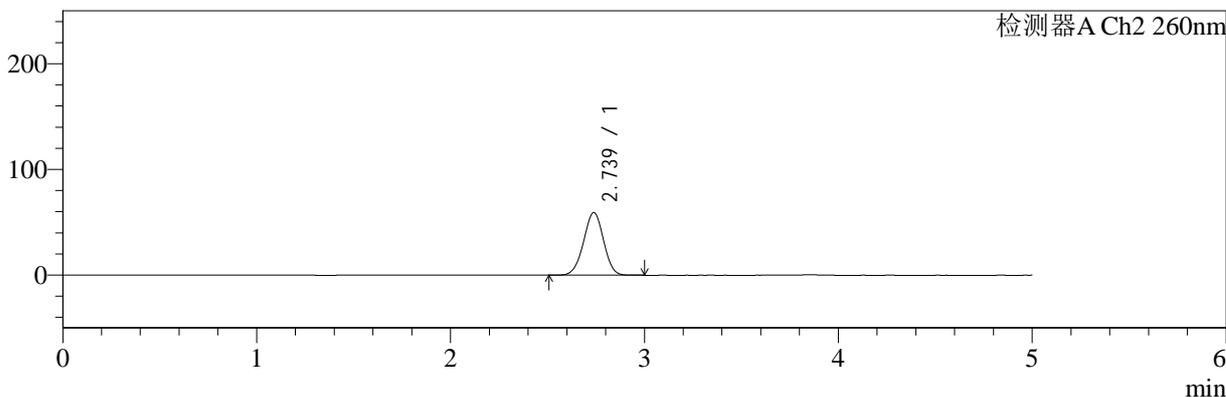
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1090-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:45:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	55343	100.000	8621	8372	1.001	--
总计		55343	100.000	8621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	426343	100.000	59374	3324	0.981	--
总计		426343	100.000	59374			

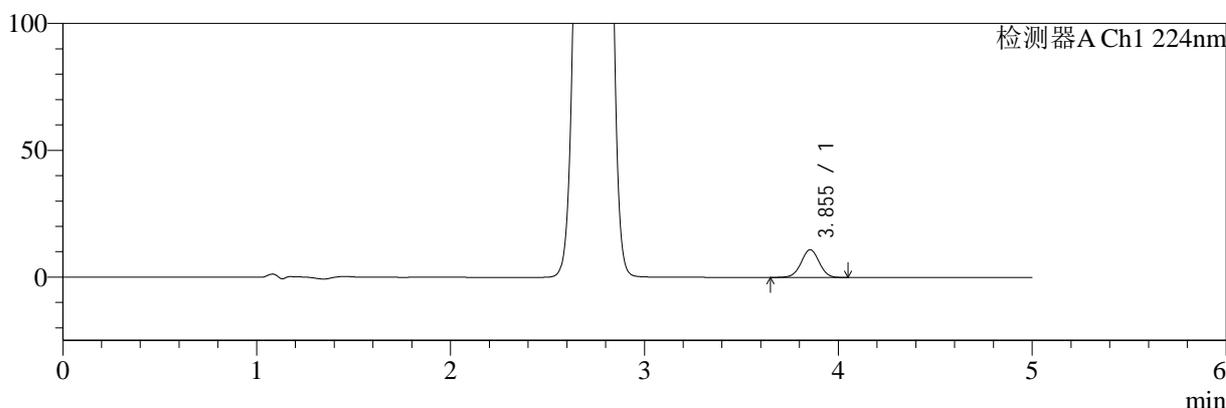
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

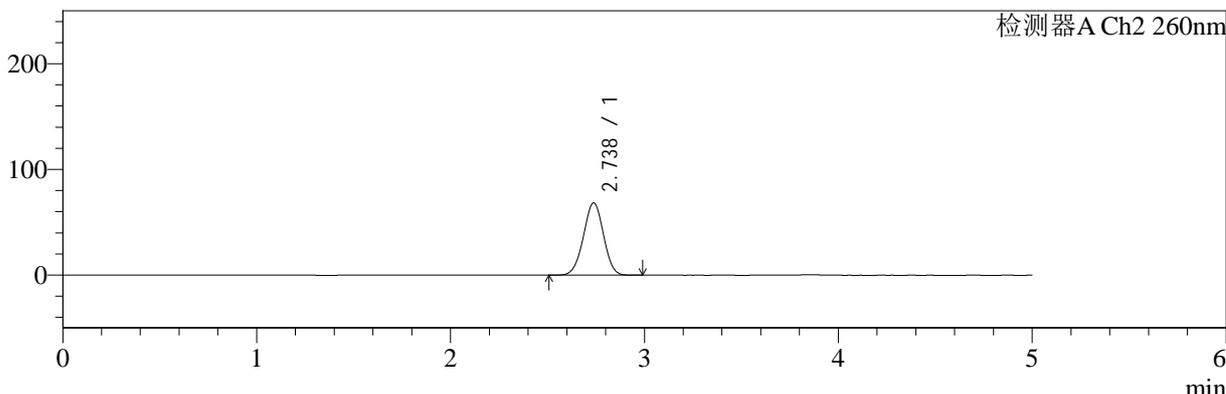
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1091-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:51:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	70046	100.000	10907	8360	1.002	--
总计		70046	100.000	10907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	494775	100.000	68570	3282	0.984	--
总计		494775	100.000	68570			

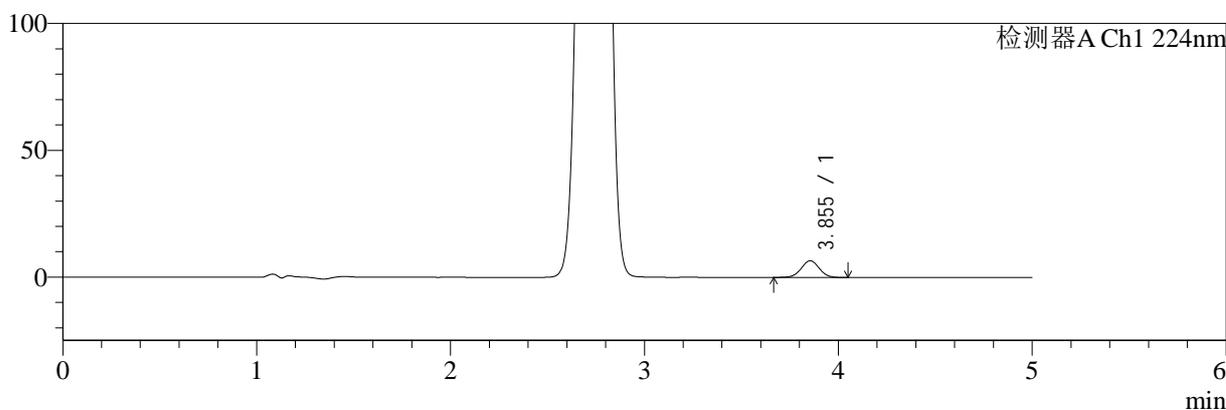
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

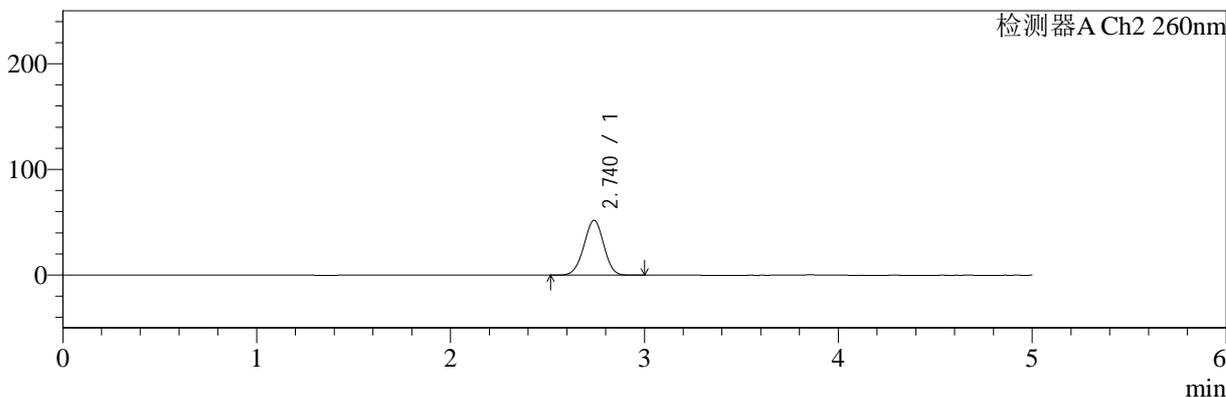
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1092-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 04:56:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	42162	100.000	6565	8356	1.007	--
总计		42162	100.000	6565			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	371467	100.000	51931	3359	0.980	--
总计		371467	100.000	51931			

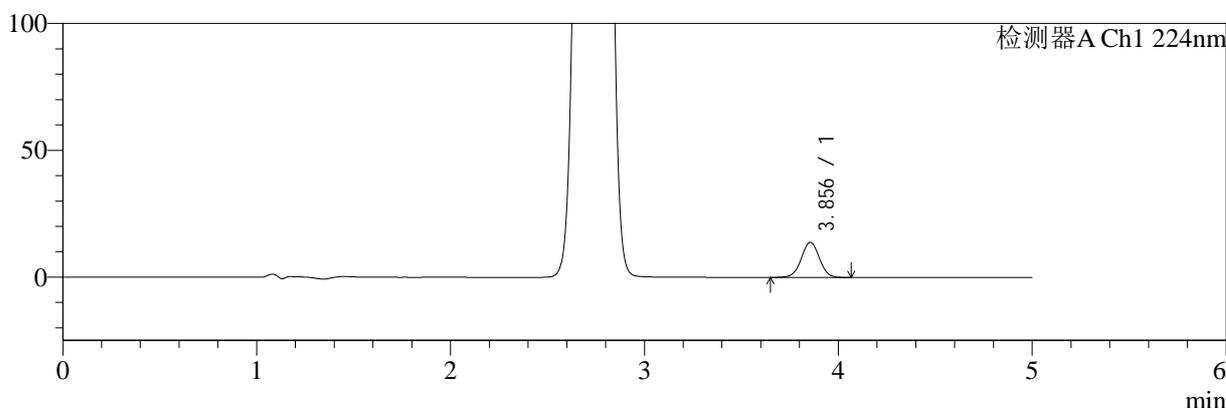
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

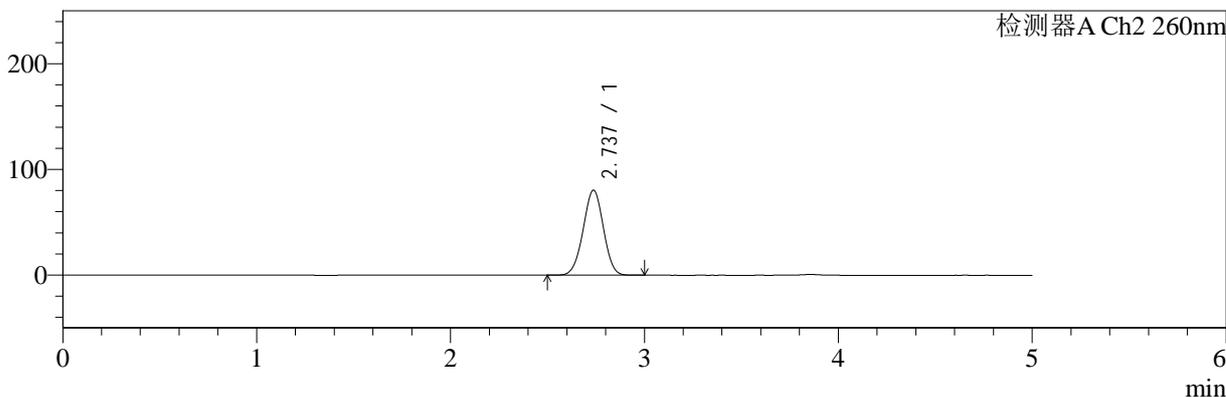
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1093-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:01:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	89014	100.000	13832	8367	1.003	--
总计		89014	100.000	13832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	585484	100.000	80521	3228	0.990	--
总计		585484	100.000	80521			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-15min-片1  
 供试品溶液-1



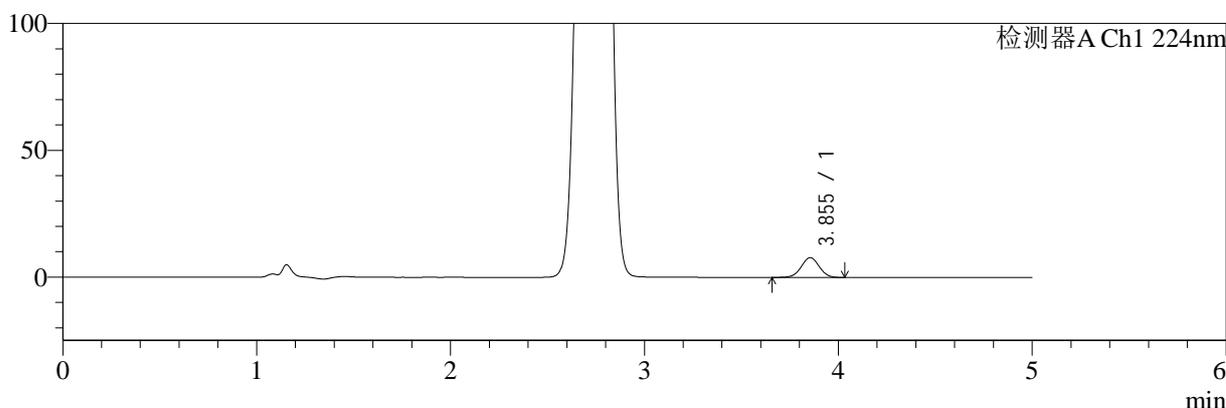
# SMF-4034

## <样品信息>

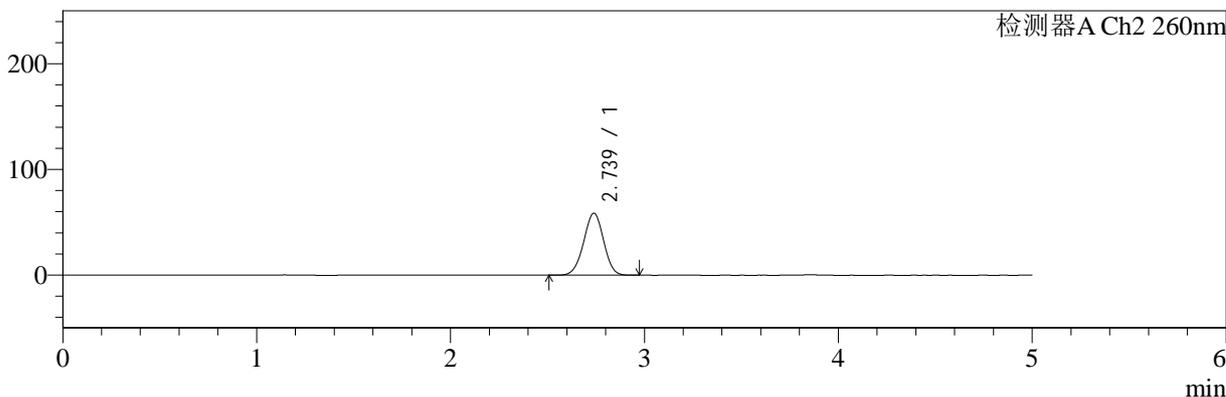
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1094-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:07:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	50086	100.000	7796	8397	1.001	--
总计		50086	100.000	7796			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	421641	100.000	58735	3324	0.981	--
总计		421641	100.000	58735			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-15min-片2  
 供试品溶液-1



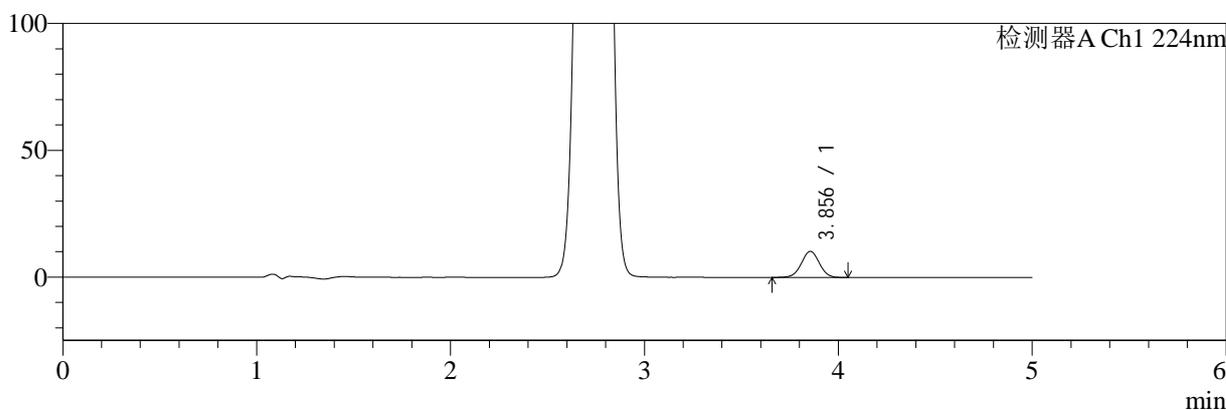
# SMF-4034

## <样品信息>

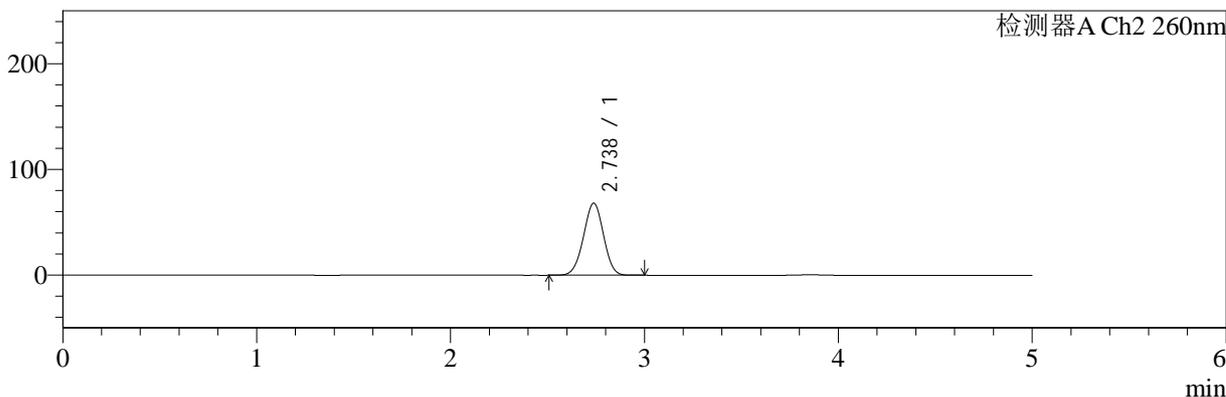
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1095-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:12:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	65724	100.000	10259	8392	1.003	--
总计		65724	100.000	10259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	491298	100.000	68253	3298	0.985	--
总计		491298	100.000	68253			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-15min-片3  
 供试品溶液-1



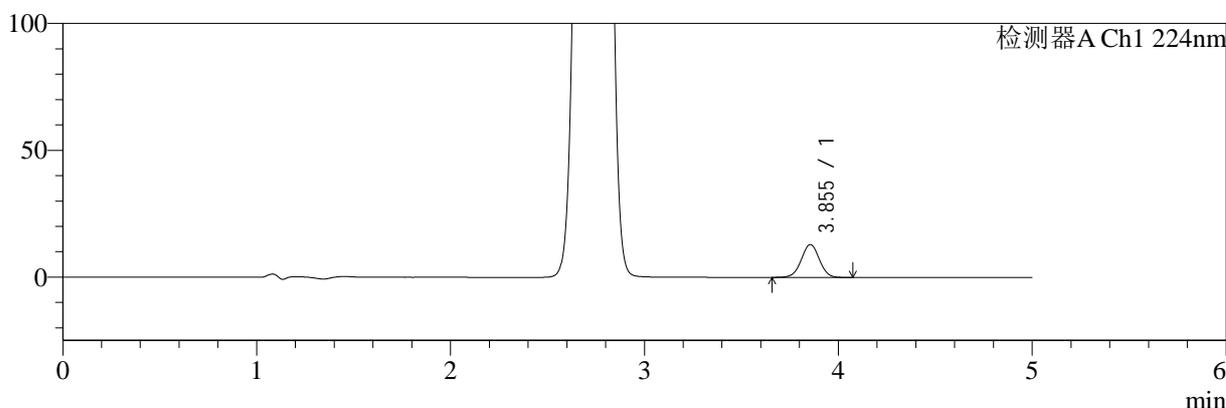
# SMF-4034

## <样品信息>

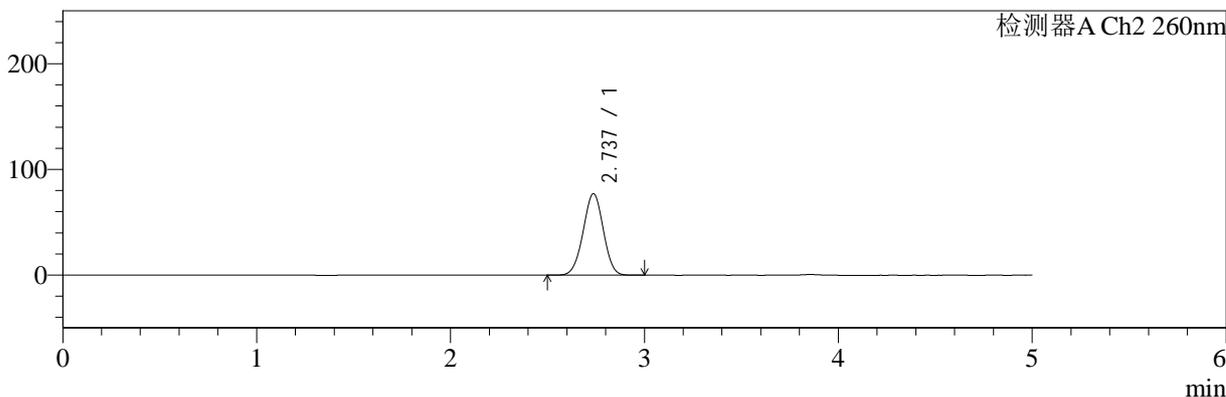
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1096-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:17:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:32:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	83252	100.000	12949	8353	1.004	--
总计		83252	100.000	12949			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	559813	100.000	77159	3244	0.988	--
总计		559813	100.000	77159			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-15min-片1  
 供试品溶液-1



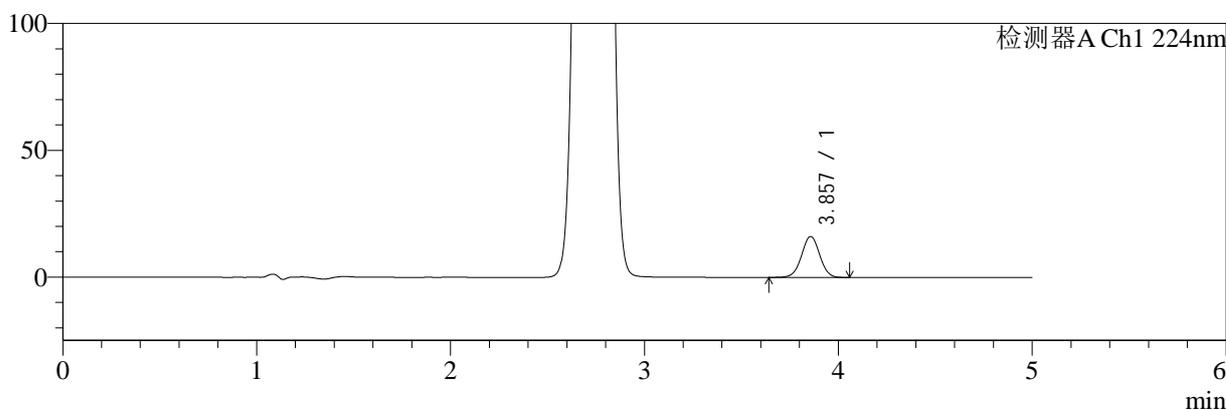
# SMF-4034

## <样品信息>

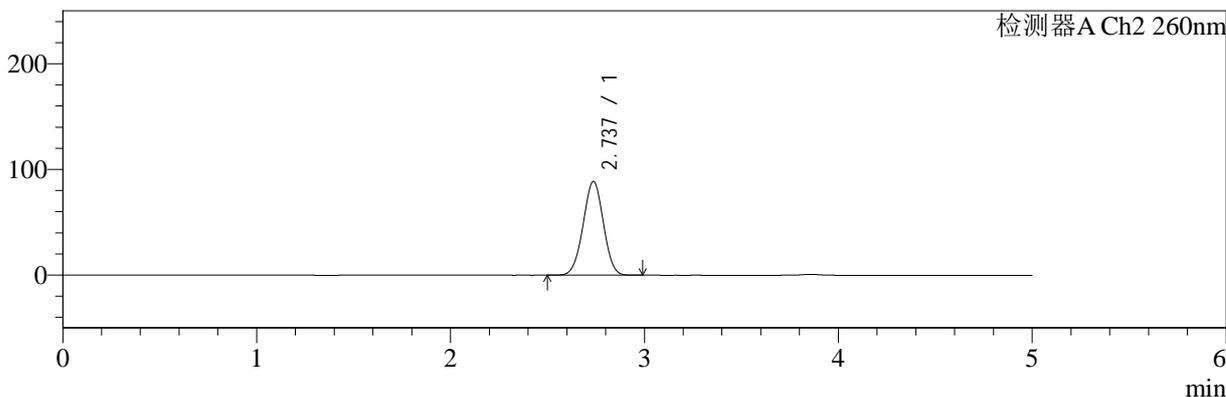
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1097-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:23:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	104081	100.000	16118	8315	1.002	--
总计		104081	100.000	16118			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	647461	100.000	88766	3203	0.993	--
总计		647461	100.000	88766			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-15min-片2  
 供试品溶液-1



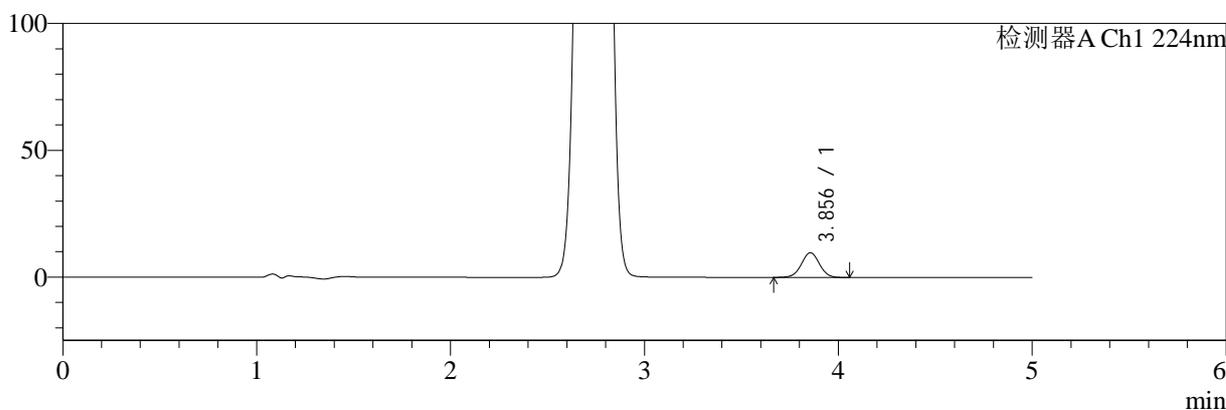
# SMF-4034

## <样品信息>

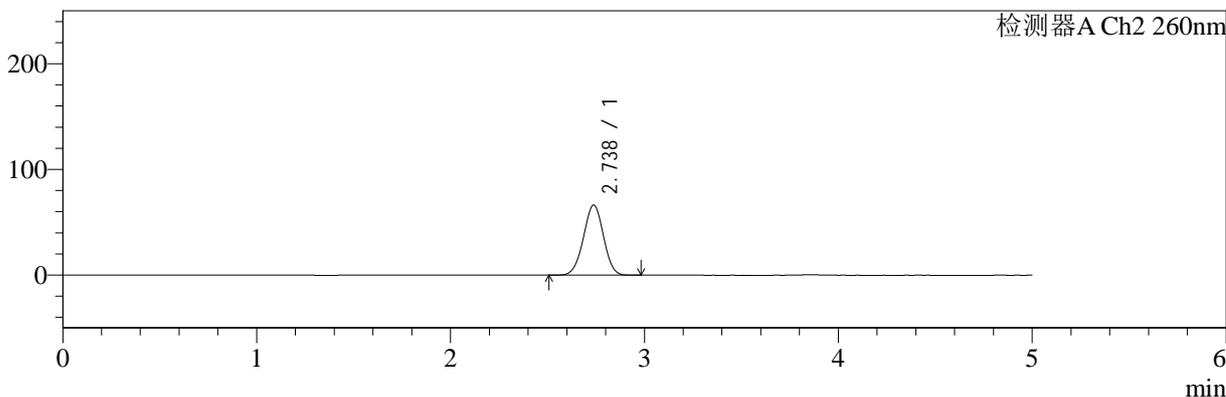
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1098-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:28:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	62155	100.000	9702	8397	1.007	--
总计		62155	100.000	9702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	479051	100.000	66469	3289	0.984	--
总计		479051	100.000	66469			

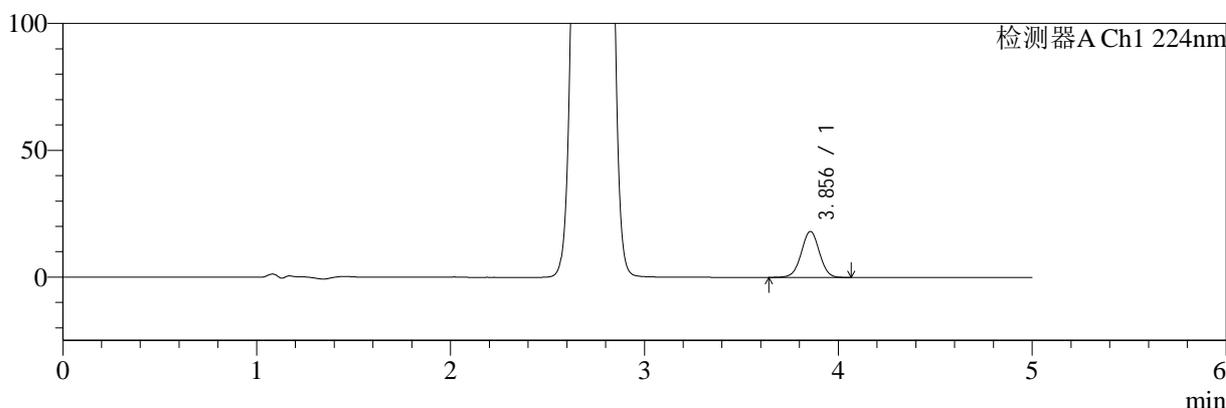
图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

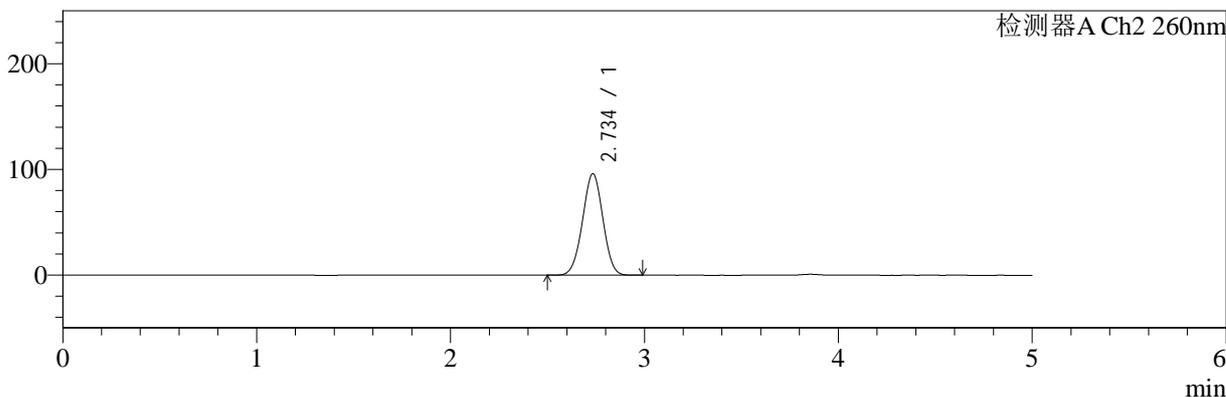
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1099-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:34:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	116188	100.000	18078	8368	1.003	--
总计		116188	100.000	18078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	702944	100.000	95804	3172	0.996	--
总计		702944	100.000	95804			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-20min-片1  
 供试品溶液-1



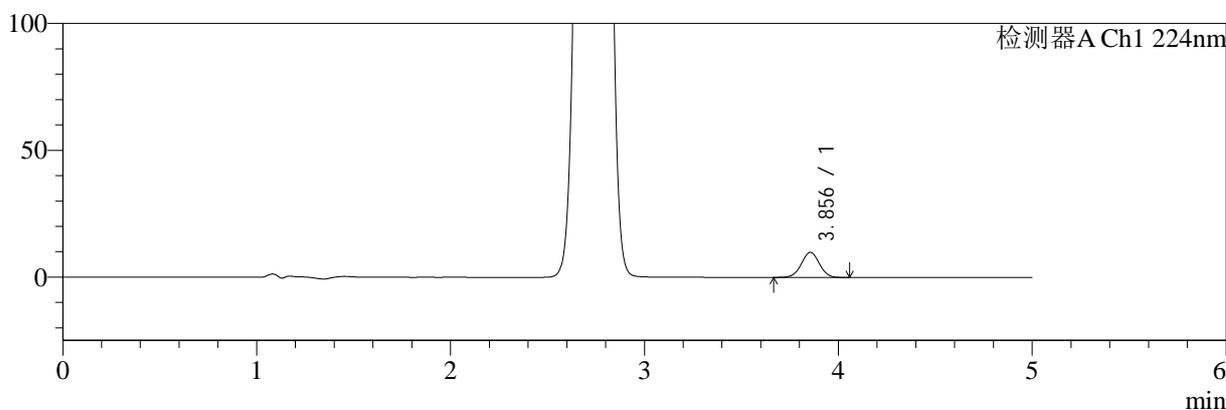
# SMF-4034

## <样品信息>

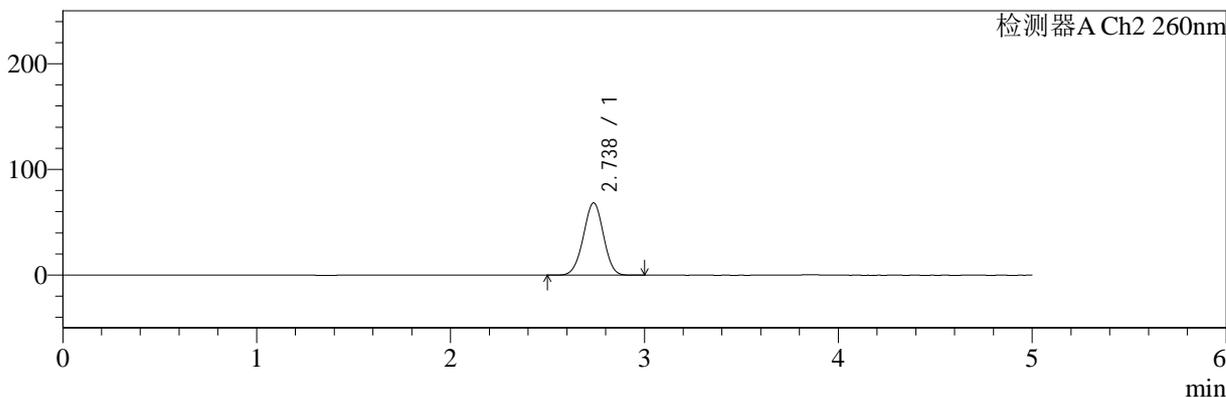
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1100-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:39:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	63328	100.000	9872	8387	1.004	--
总计		63328	100.000	9872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	494506	100.000	68514	3283	0.984	--
总计		494506	100.000	68514			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-20min-片2  
 供试品溶液-1



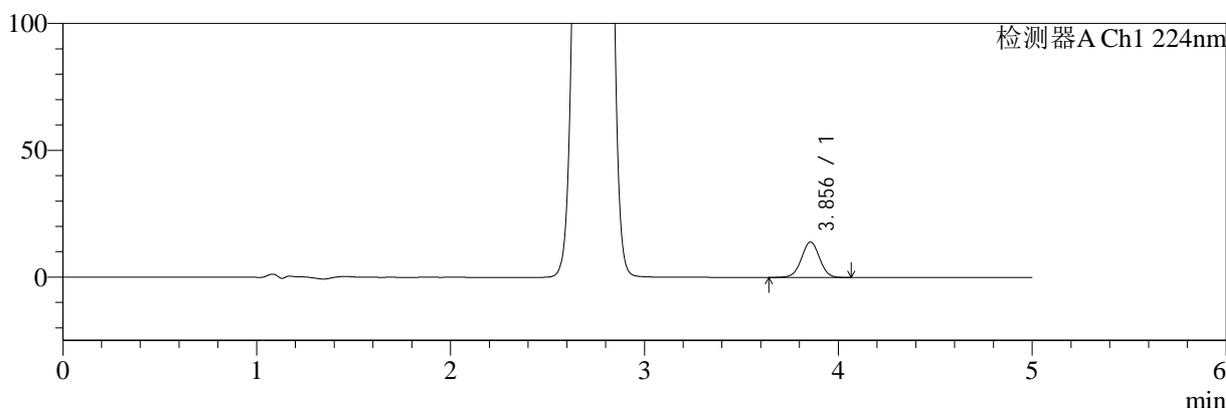
# SMF-4034

## <样品信息>

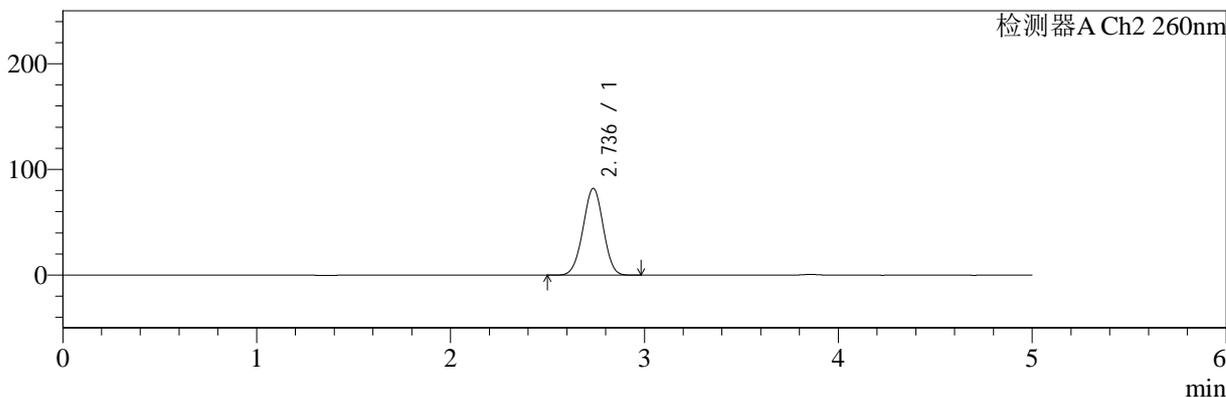
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1101-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:44:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	89679	100.000	13935	8356	1.002	--
总计		89679	100.000	13935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	598454	100.000	82204	3217	0.991	--
总计		598454	100.000	82204			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-20min-片3  
 供试品溶液-1



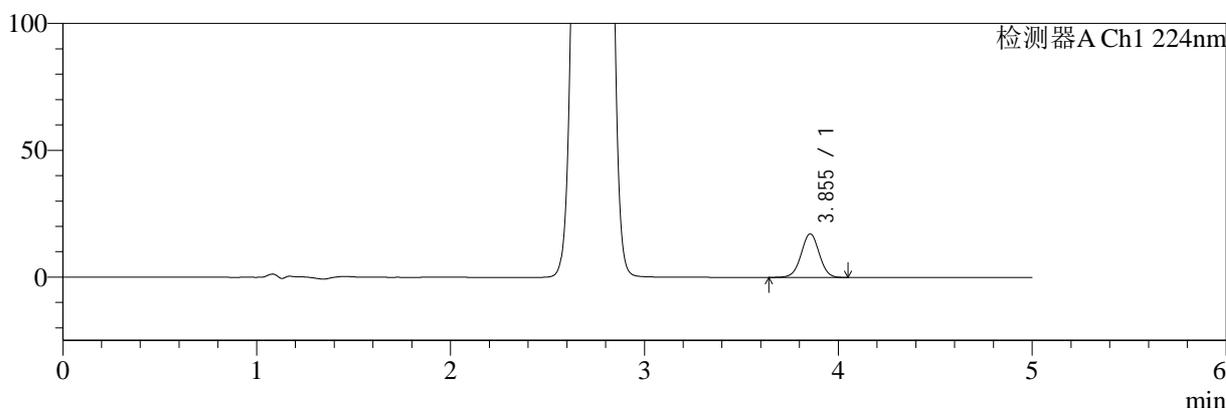
# SMF-4034

## <样品信息>

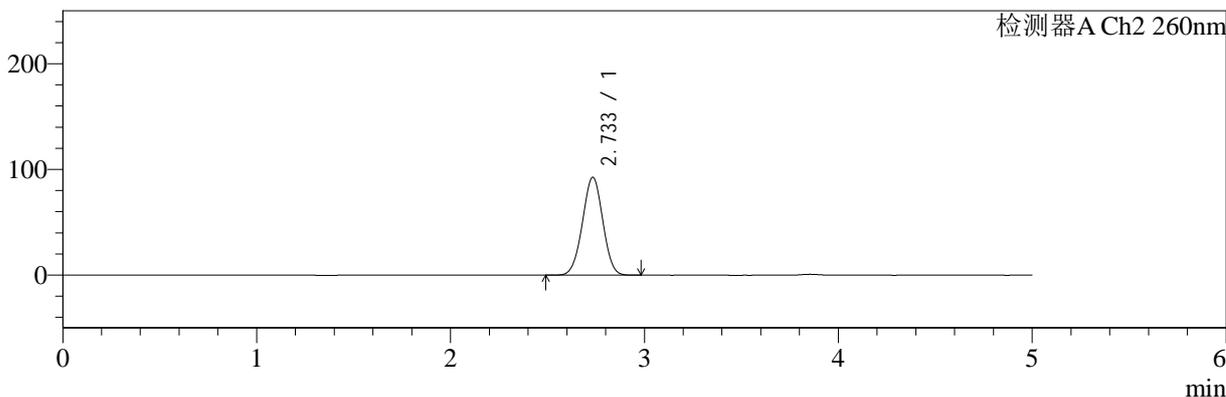
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1102-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:50:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	110093	100.000	17131	8363	1.003	--
总计		110093	100.000	17131			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	677565	100.000	92548	3182	0.994	--
总计		677565	100.000	92548			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-20min-片1  
 供试品溶液-1



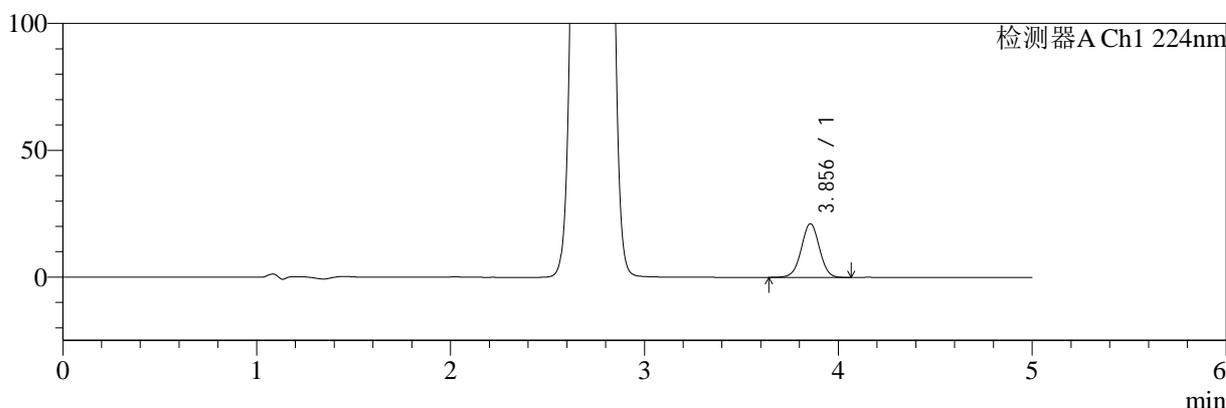
# SMF-4034

## <样品信息>

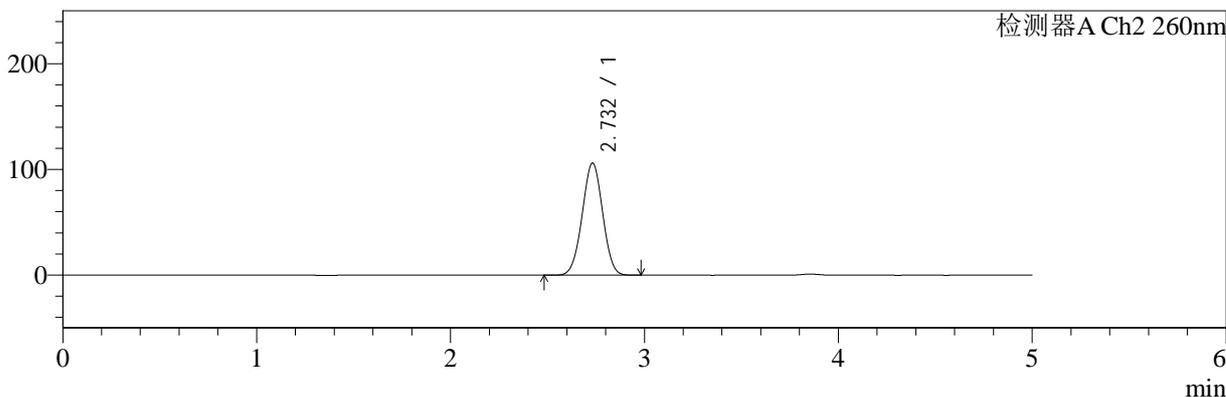
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1103-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 05:55:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	135778	100.000	21116	8355	1.001	--
总计		135778	100.000	21116			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	780794	100.000	106106	3135	1.000	--
总计		780794	100.000	106106			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-20min-片2  
 供试品溶液-1



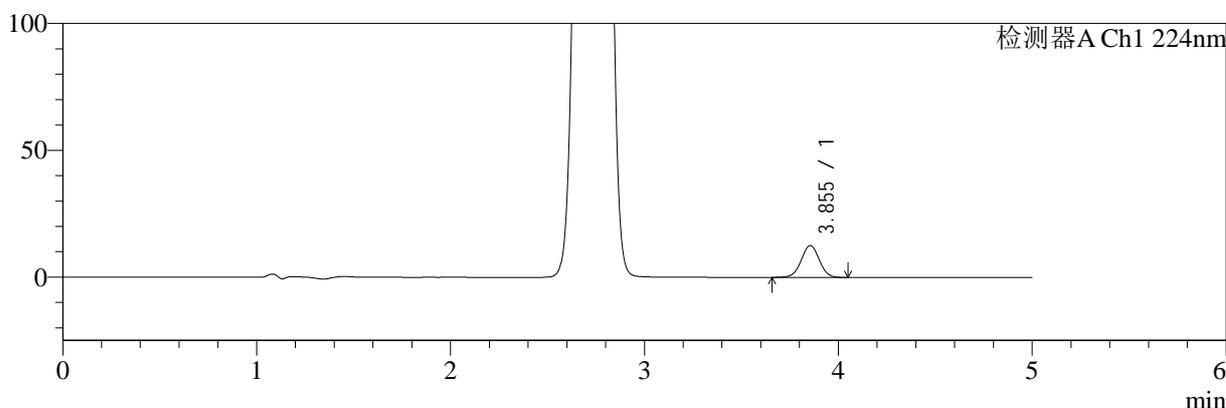
# SMF-4034

## <样品信息>

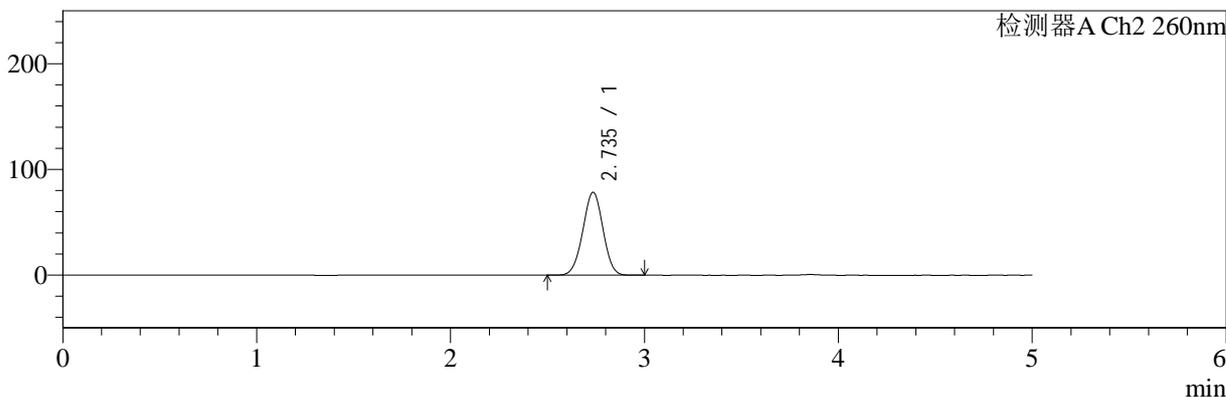
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1104-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:01:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	80829	100.000	12574	8332	1.002	--
总计		80829	100.000	12574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	569676	100.000	78361	3239	0.990	--
总计		569676	100.000	78361			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-20min-片3  
 供试品溶液-1



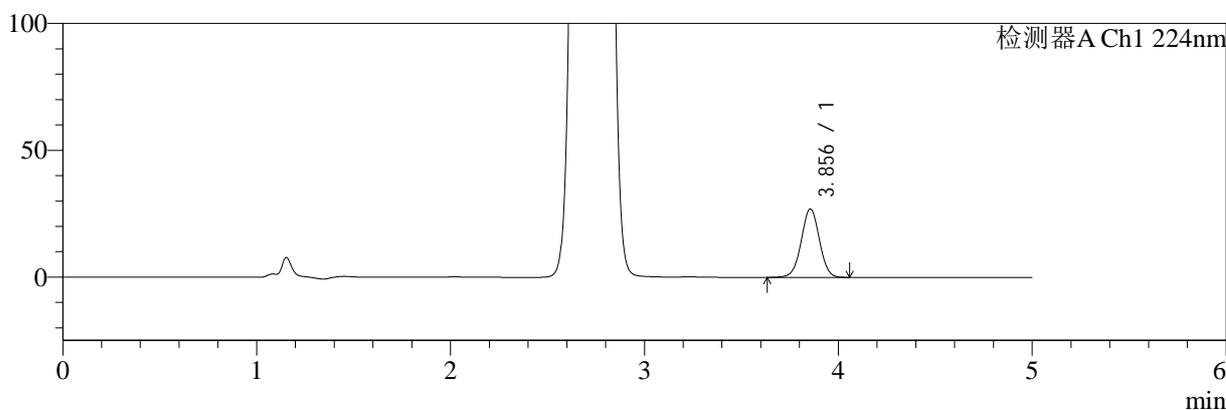
# SMF-4034

## <样品信息>

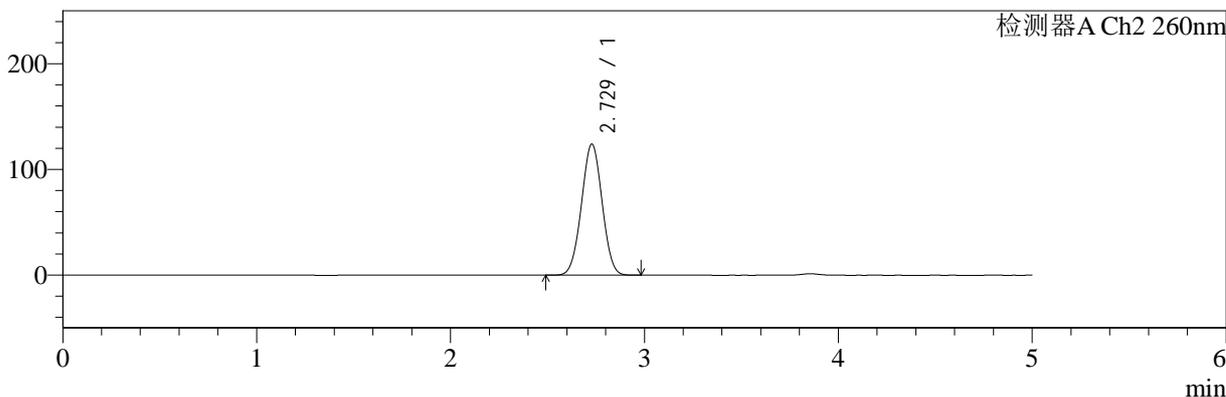
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1105-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:06:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	173337	100.000	26929	8366	1.001	--
总计		173337	100.000	26929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.729	920929	100.000	124059	3061	1.008	--
总计		920929	100.000	124059			

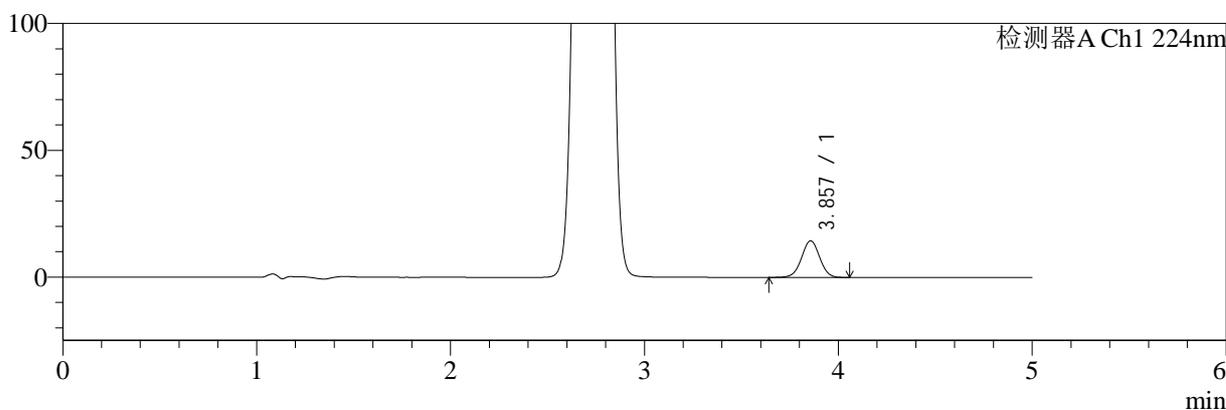
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

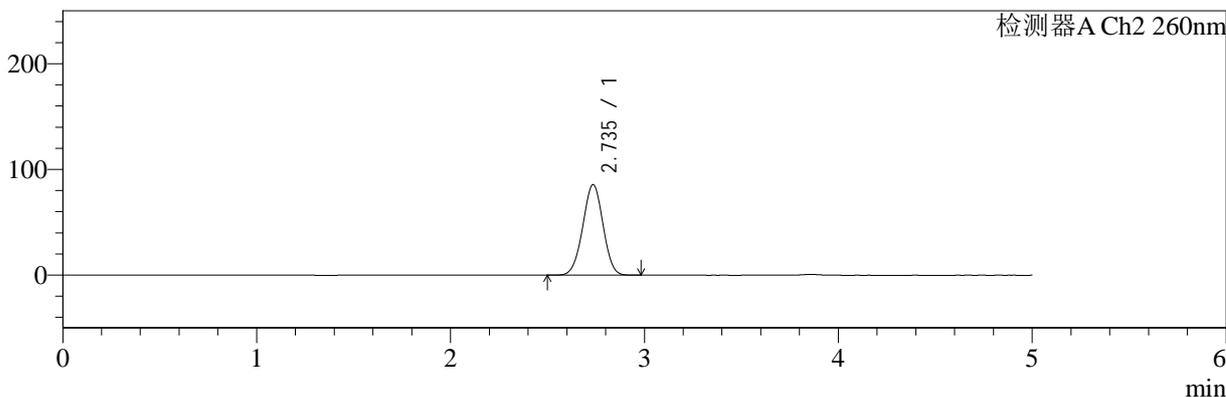
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1106-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:11:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	92931	100.000	14386	8314	0.999	--
总计		92931	100.000	14386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	624856	100.000	85564	3207	0.991	--
总计		624856	100.000	85564			

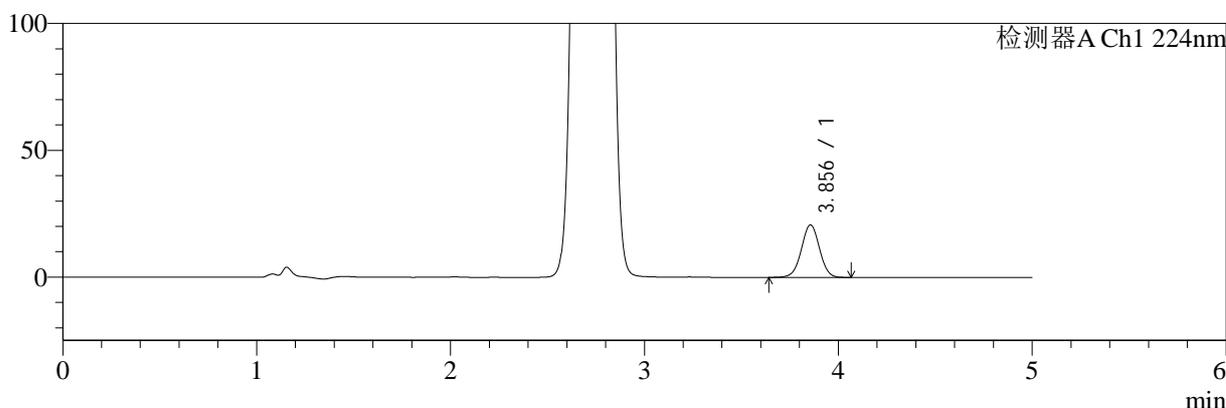
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

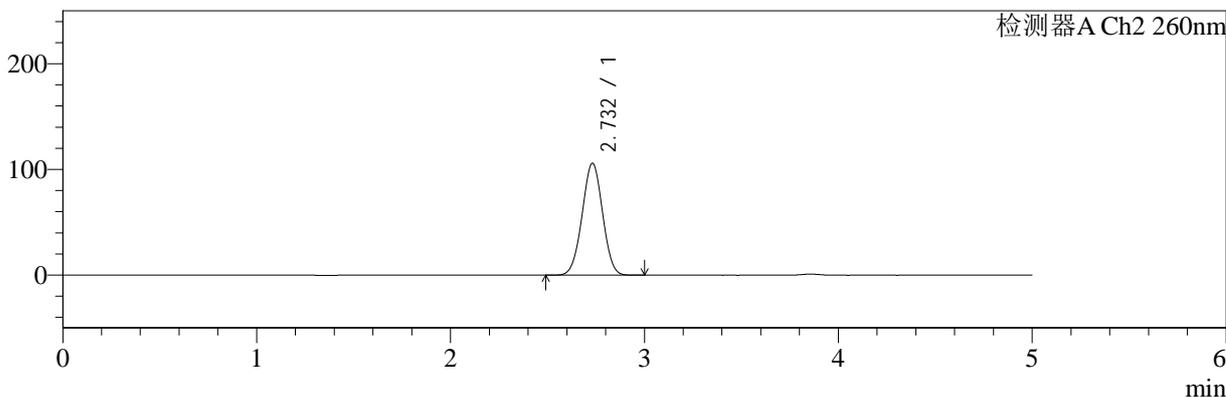
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1107-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:17:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	133002	100.000	20676	8360	1.001	--
总计		133002	100.000	20676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	778775	100.000	105967	3137	1.001	--
总计		778775	100.000	105967			

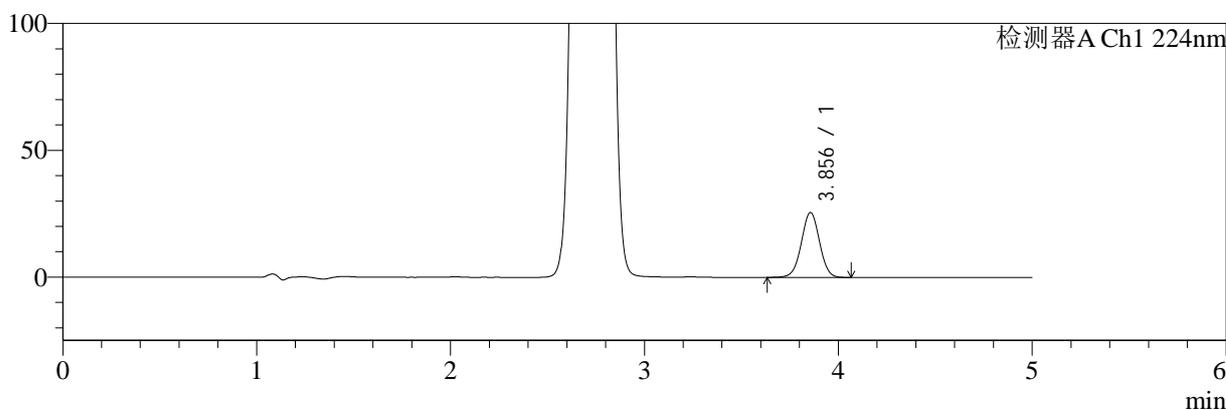
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

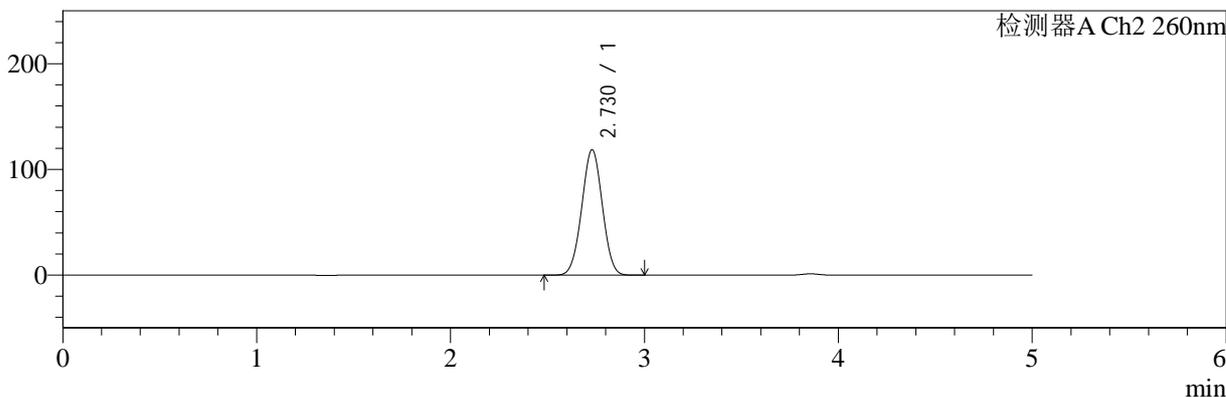
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1108-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:22:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	164419	100.000	25554	8354	1.002	--
总计		164419	100.000	25554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	879315	100.000	118833	3087	1.005	--
总计		879315	100.000	118833			

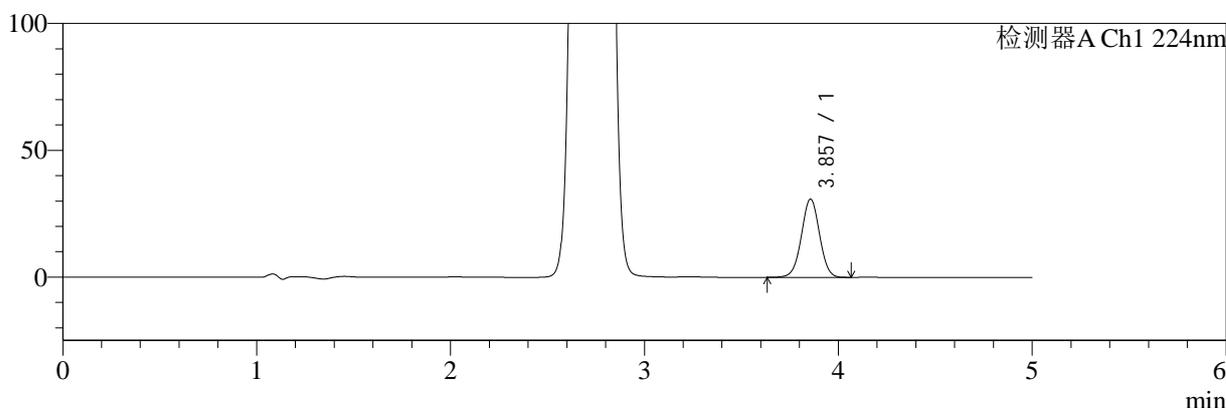
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

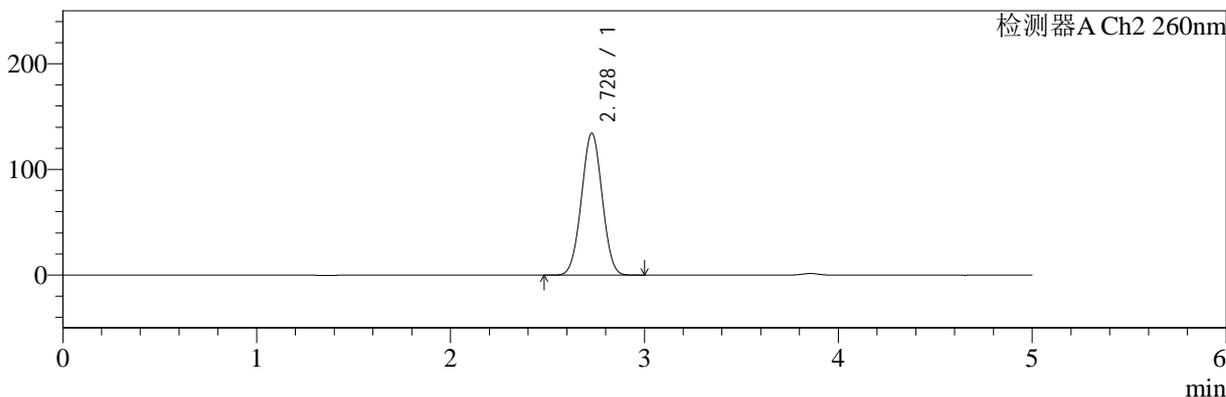
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1109-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:27:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	197876	100.000	30782	8366	1.002	--
总计		197876	100.000	30782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	1000483	100.000	134326	3043	1.013	--
总计		1000483	100.000	134326			

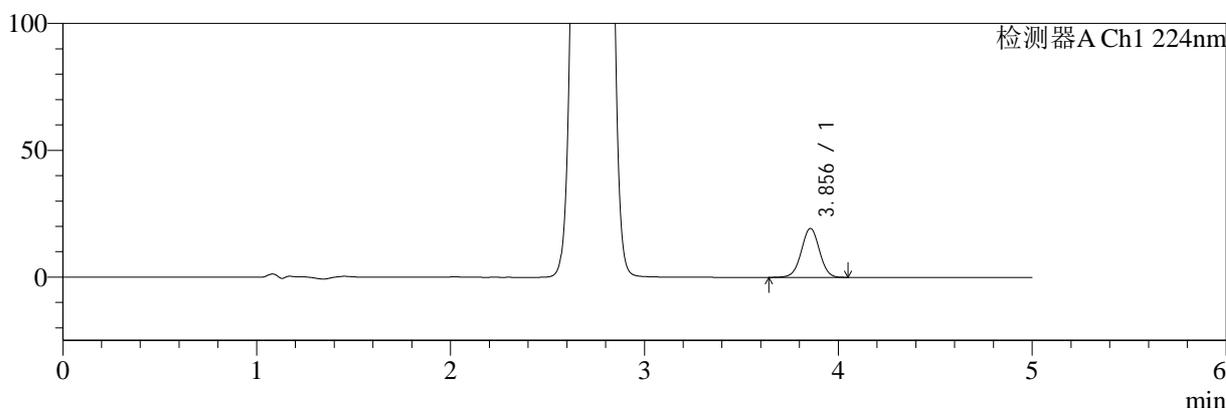
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

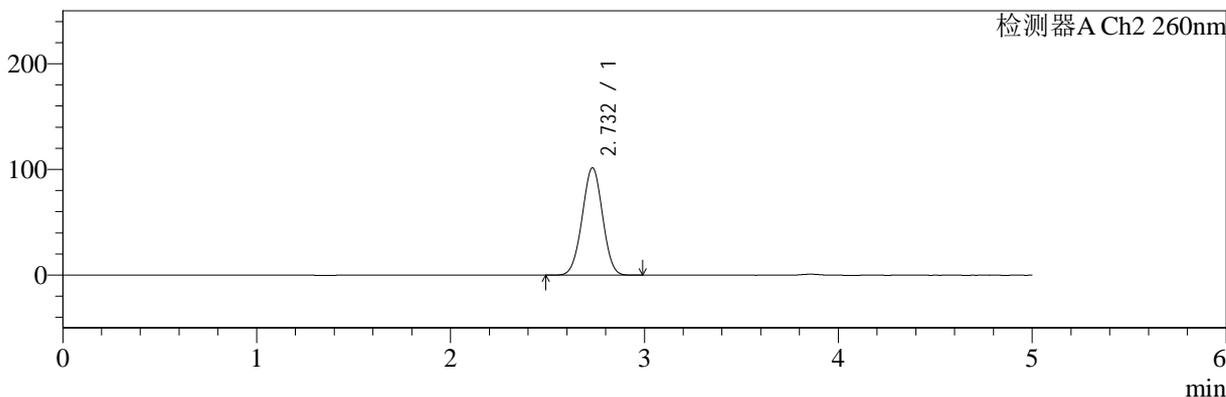
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1110-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:33:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	123910	100.000	19263	8354	1.002	--
总计		123910	100.000	19263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	745569	100.000	101654	3151	0.999	--
总计		745569	100.000	101654			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-30min-片3  
供试品溶液-1



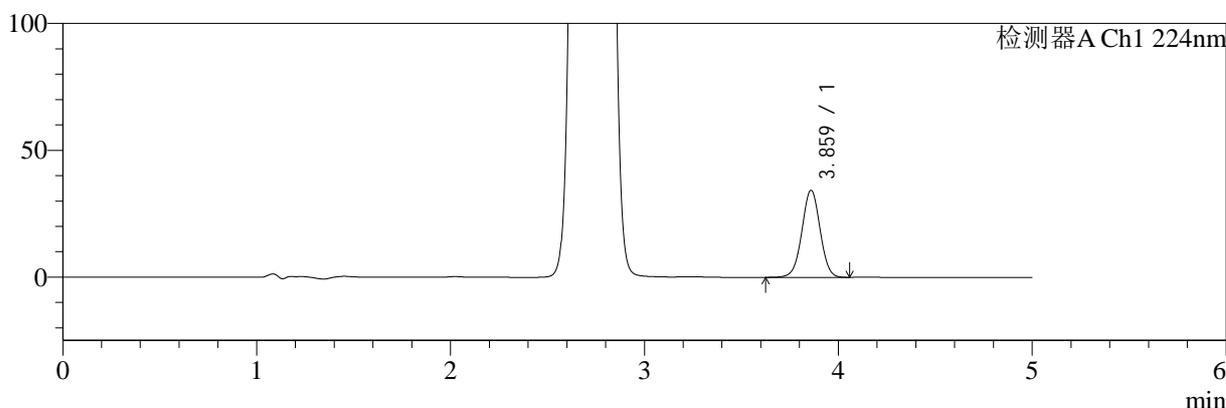
# SMF-4034

## <样品信息>

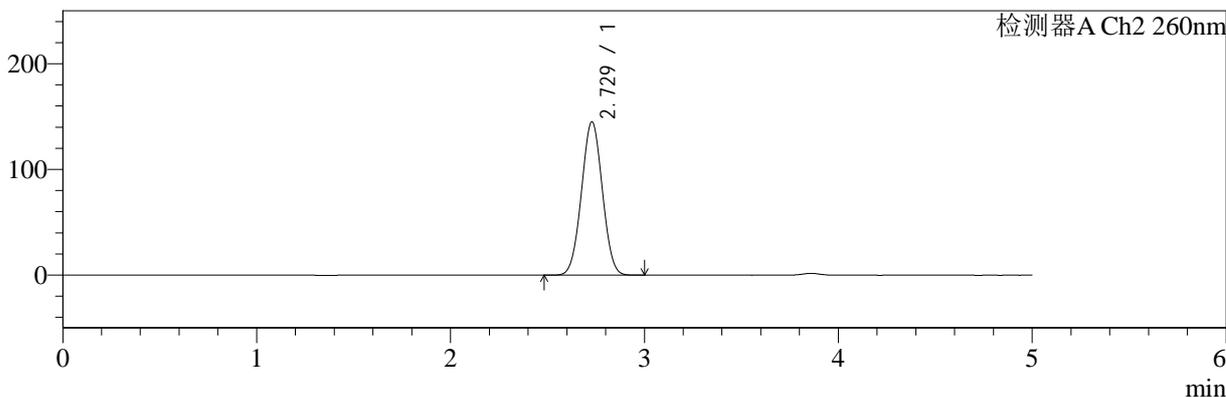
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1111-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:38:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	220767	100.000	34132	8370	1.001	--
总计		220767	100.000	34132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.729	1088093	100.000	145157	3004	1.018	--
总计		1088093	100.000	145157			

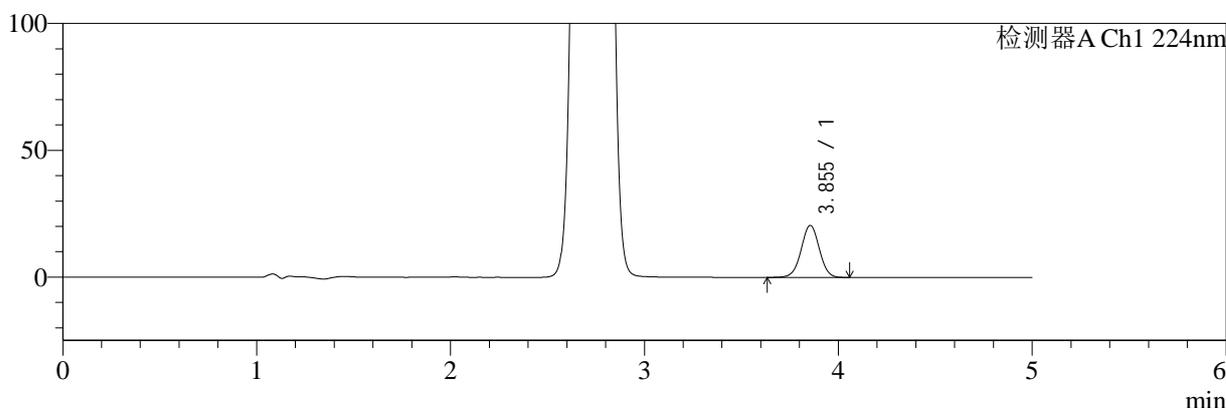
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

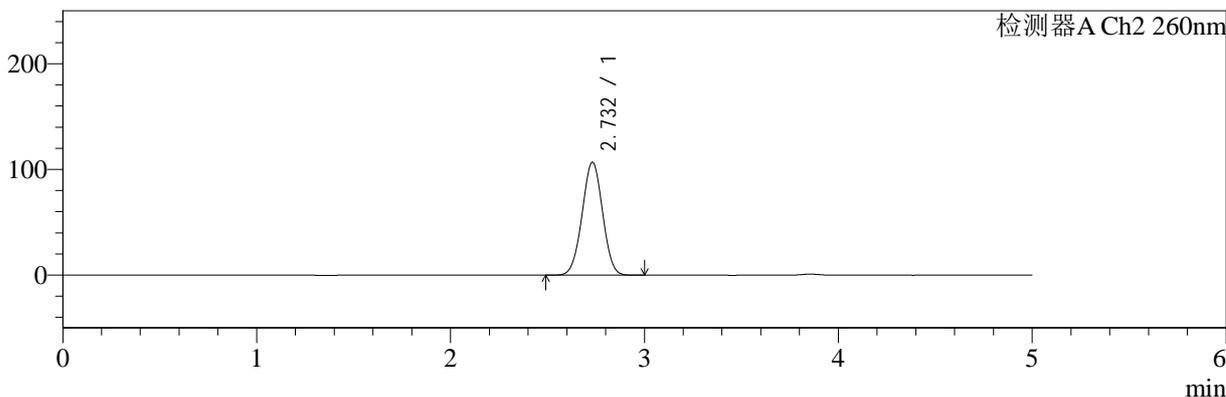
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1112-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:44:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	131652	100.000	20474	8357	1.000	--
总计		131652	100.000	20474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	787229	100.000	106974	3128	1.001	--
总计		787229	100.000	106974			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-45min-片2  
 供试品溶液-1



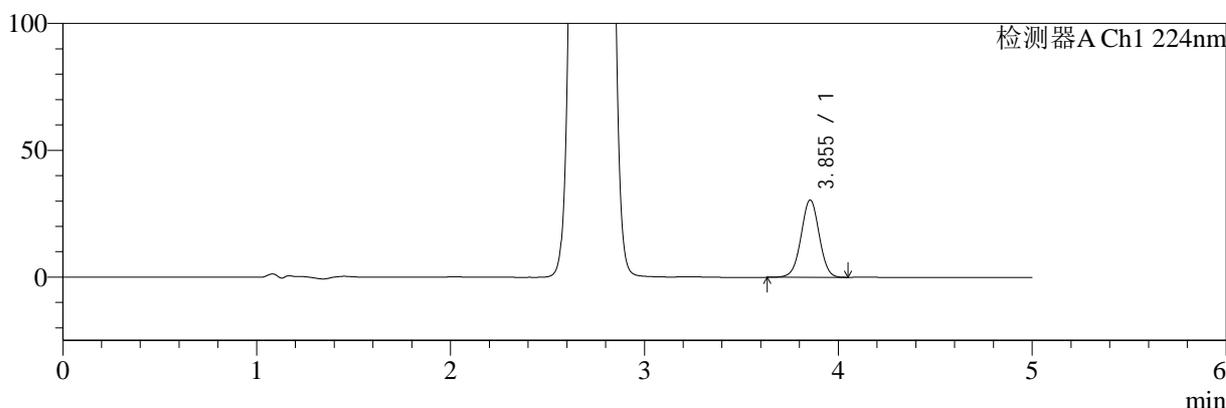
# SMF-4034

## <样品信息>

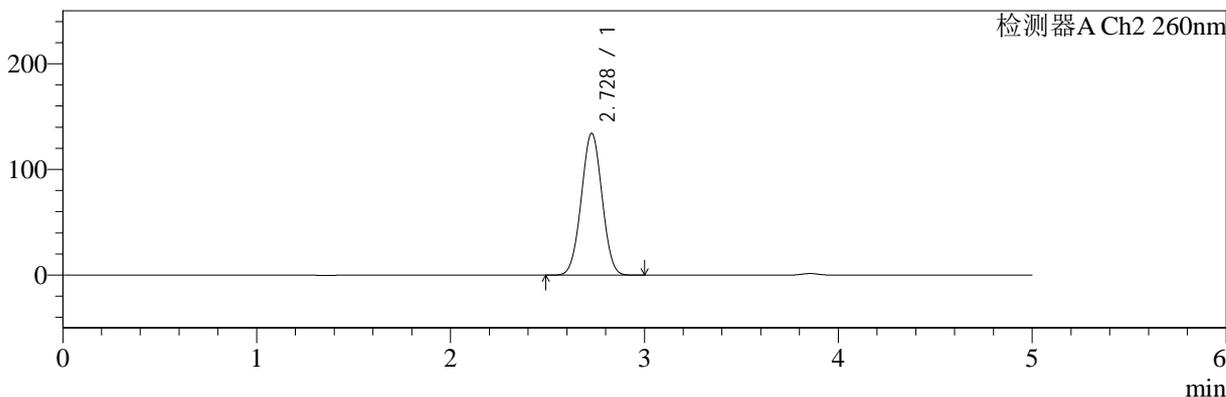
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1113-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:49:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	195730	100.000	30438	8354	1.001	--
总计		195730	100.000	30438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	1001128	100.000	134221	3034	1.014	--
总计		1001128	100.000	134221			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-45min-片3  
 供试品溶液-1



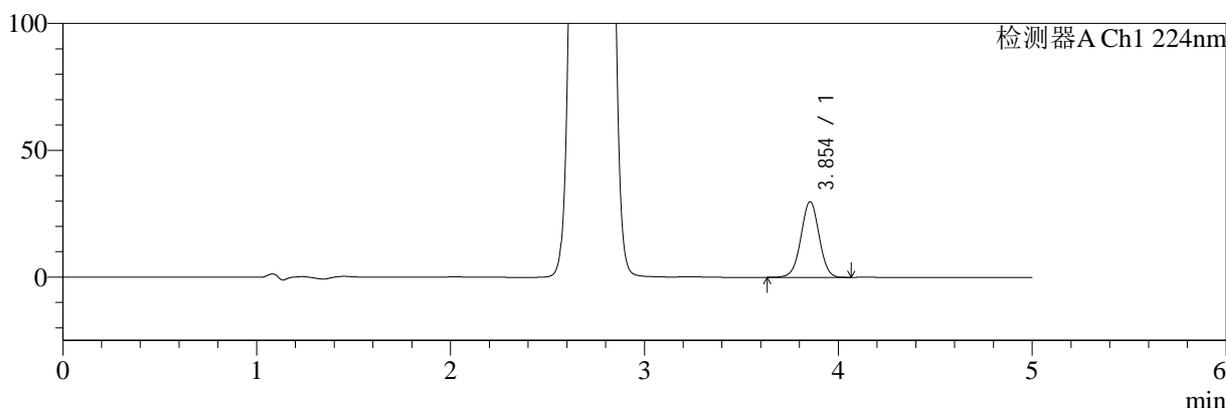
# SMF-4034

## <样品信息>

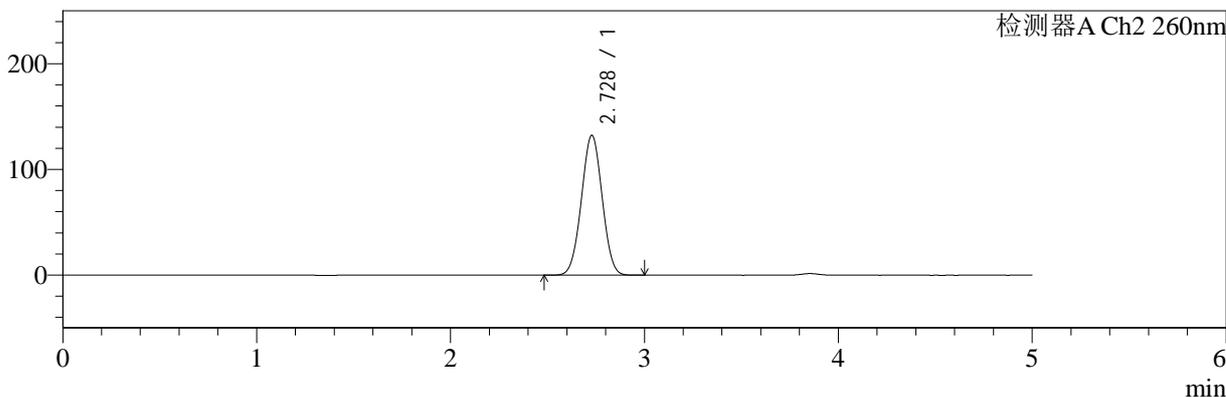
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1114-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 06:54:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	191763	100.000	29807	8348	1.001	--
总计		191763	100.000	29807			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	987144	100.000	132404	3036	1.011	--
总计		987144	100.000	132404			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-45min-片1  
 供试品溶液-1



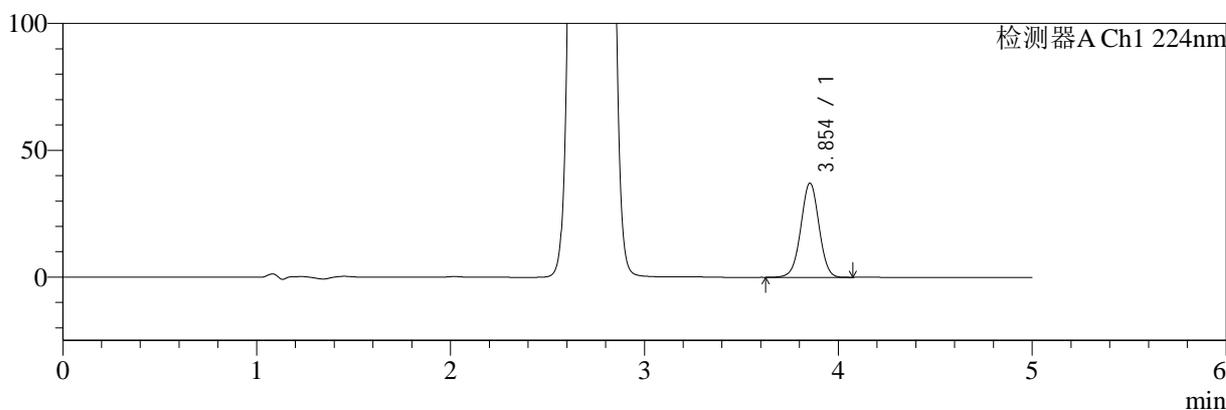
# SMF-4034

## <样品信息>

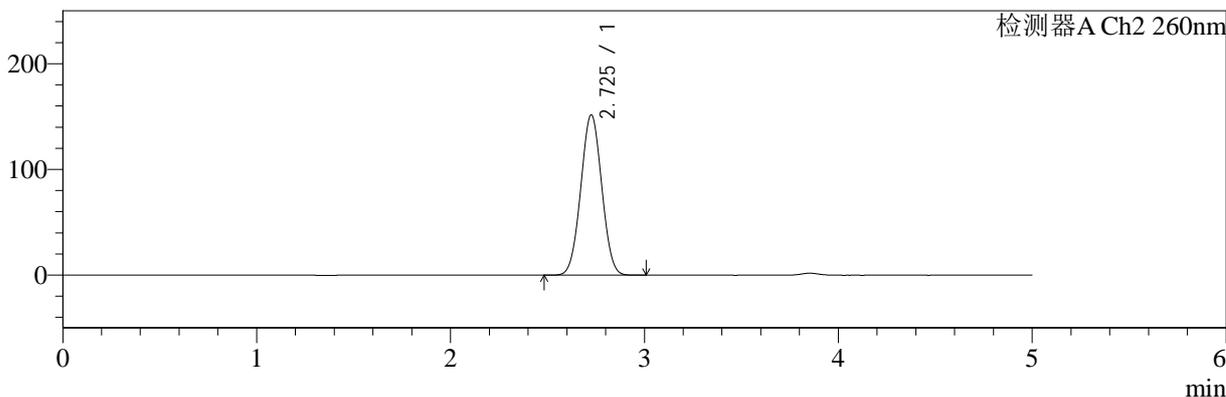
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1115-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:00:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	238909	100.000	37100	8346	0.999	--
总计		238909	100.000	37100			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	1141959	100.000	151422	2968	1.022	--
总计		1141959	100.000	151422			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-45min-片2  
 供试品溶液-1



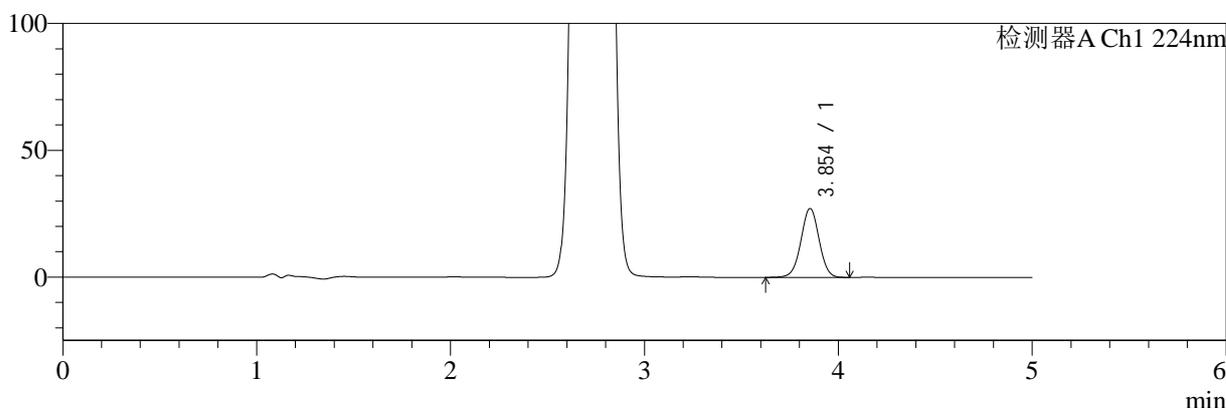
# SMF-4034

## <样品信息>

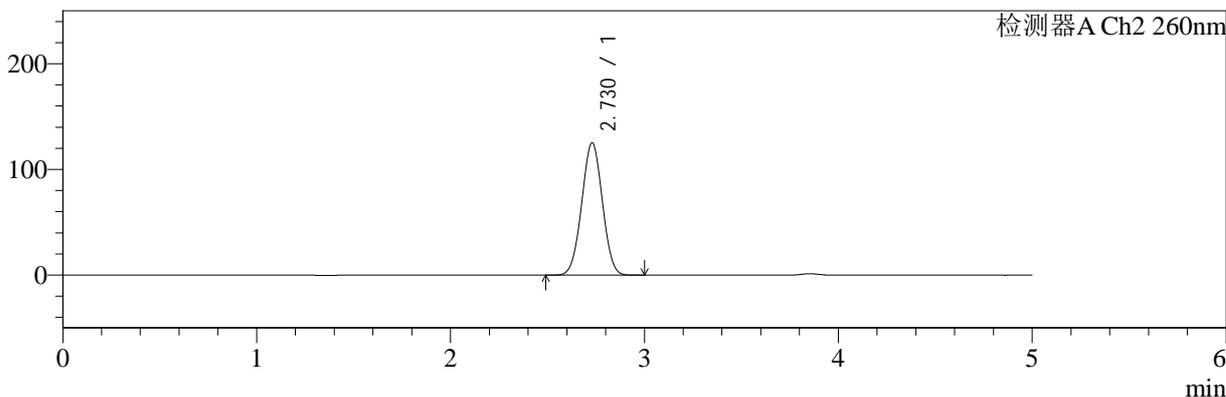
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1116-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:05:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:33:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	174509	100.000	27125	8348	0.999	--
总计		174509	100.000	27125			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	930777	100.000	125315	3060	1.009	--
总计		930777	100.000	125315			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-45min-片3  
 供试品溶液-1



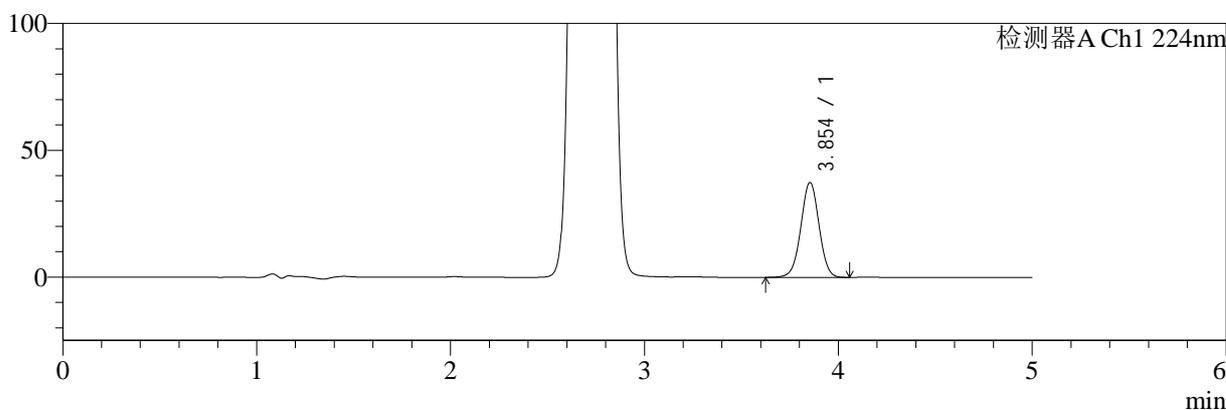
# SMF-4034

## <样品信息>

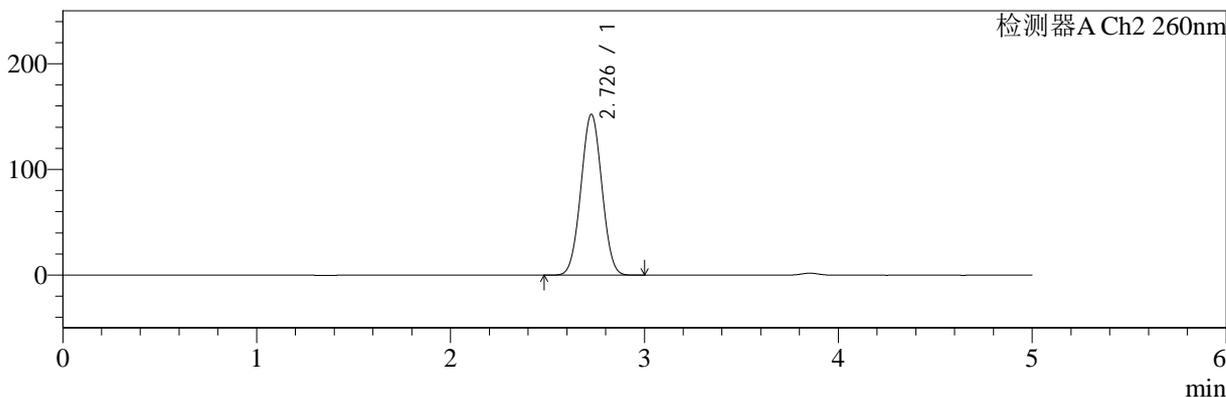
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1117-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:11:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:34:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	240611	100.000	37371	8343	0.999	--
总计		240611	100.000	37371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	1145898	100.000	151819	2972	1.022	--
总计		1145898	100.000	151819			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-60min-片1  
 供试品溶液-1



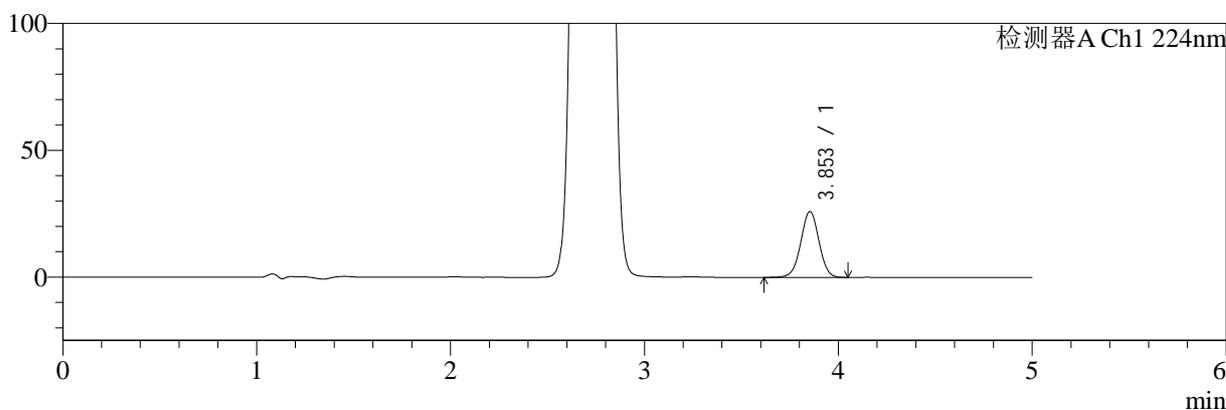
# SMF-4034

## <样品信息>

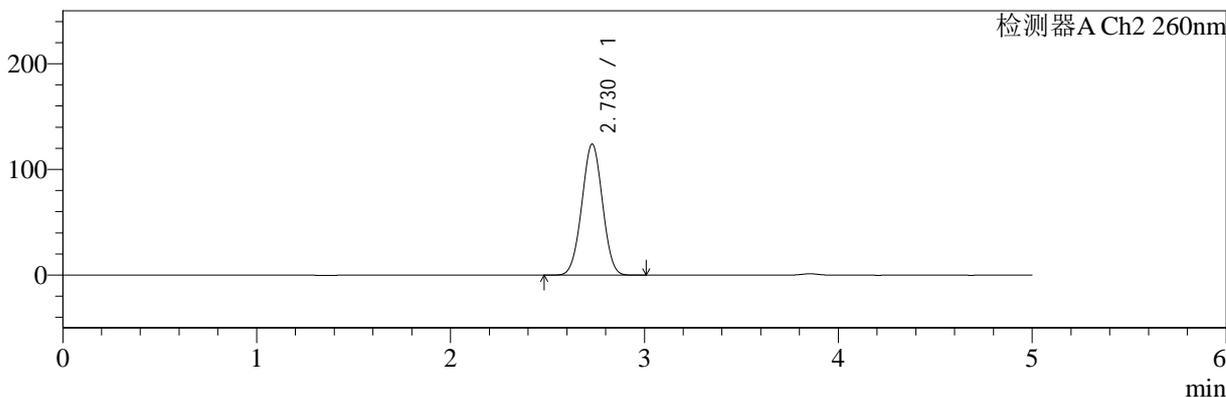
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1118-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:16:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:34:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	166922	100.000	25930	8350	0.999	--
总计		166922	100.000	25930			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	921379	100.000	124108	3065	1.008	--
总计		921379	100.000	124108			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-60min-片2  
 供试品溶液-1



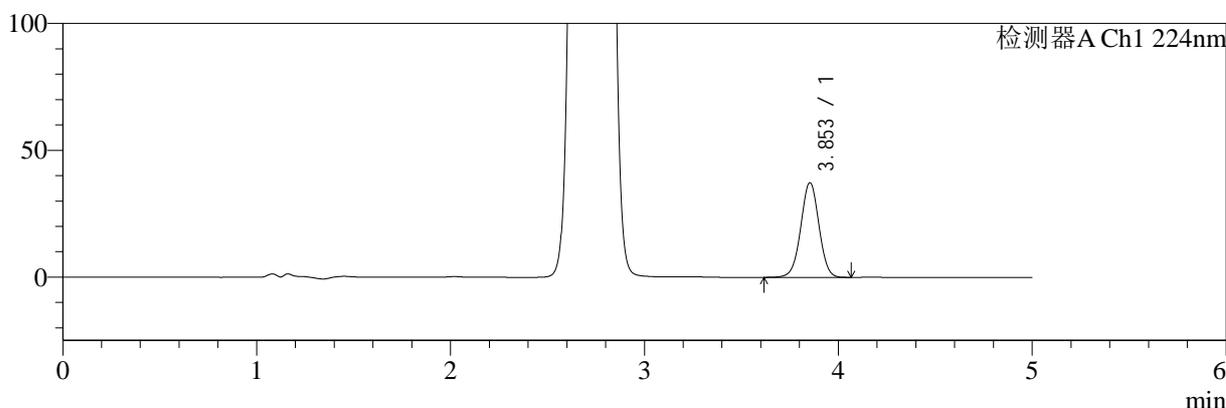
# SMF-4034

## <样品信息>

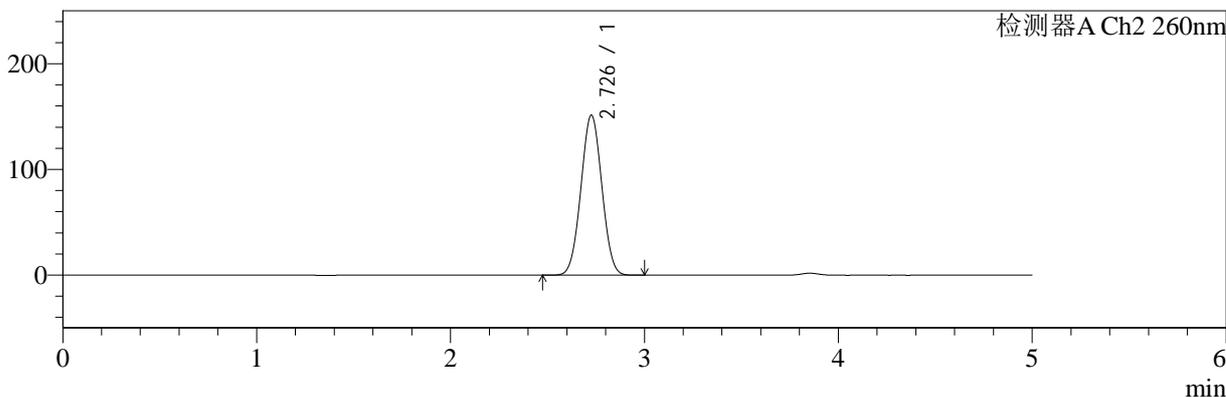
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1119-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:21:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:34:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	240242	100.000	37290	8340	0.998	--
总计		240242	100.000	37290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	1139632	100.000	150992	2973	1.023	--
总计		1139632	100.000	150992			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-60min-片3  
 供试品溶液-1



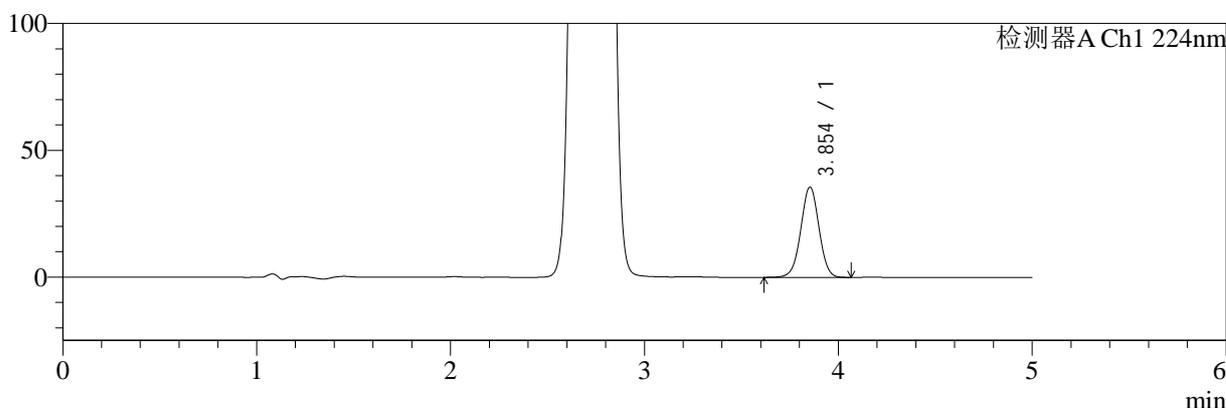
# SMF-4034

## <样品信息>

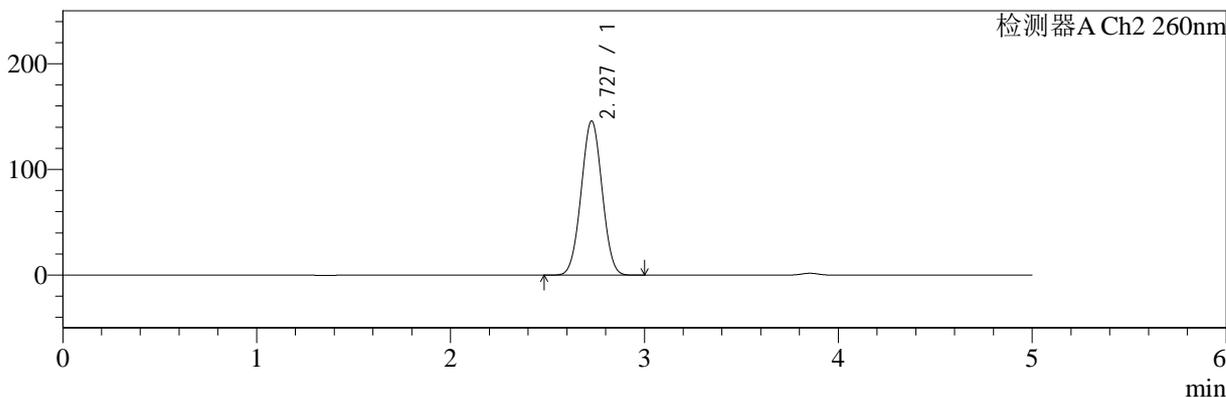
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1120-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:27:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:34:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	229242	100.000	35557	8340	0.999	--
总计		229242	100.000	35557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1097367	100.000	145819	2981	1.018	--
总计		1097367	100.000	145819			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-60min-片1  
 供试品溶液-1



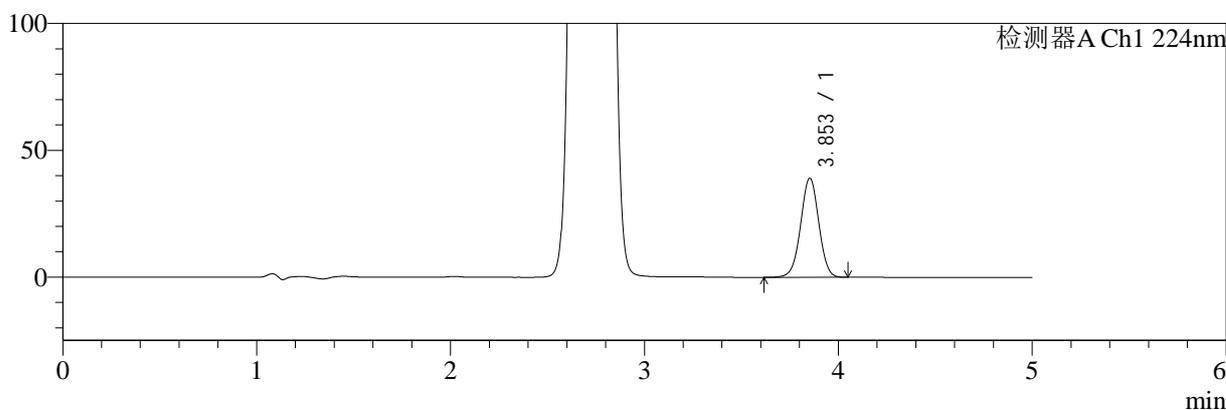
# SMF-4034

## <样品信息>

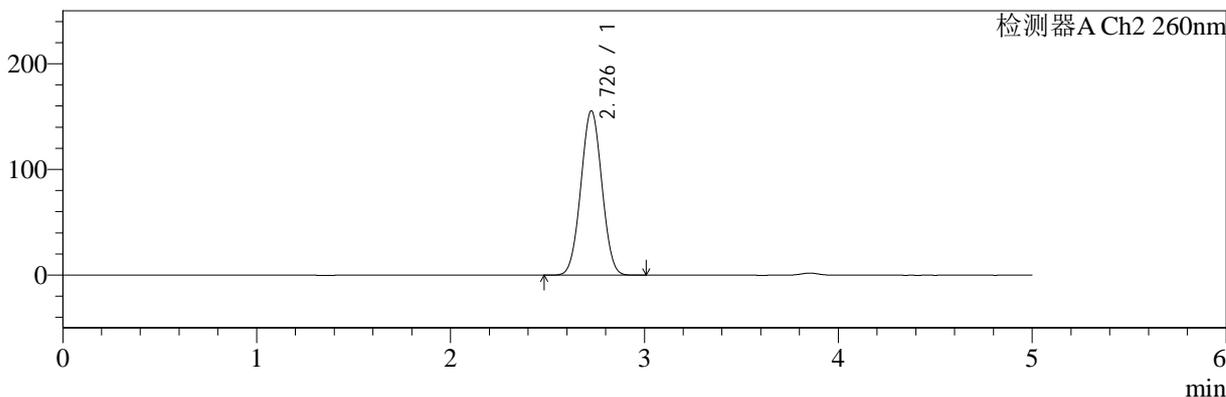
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1121-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:32:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:34:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	251408	100.000	39006	8338	0.998	--
总计		251408	100.000	39006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	1174502	100.000	155178	2956	1.023	--
总计		1174502	100.000	155178			

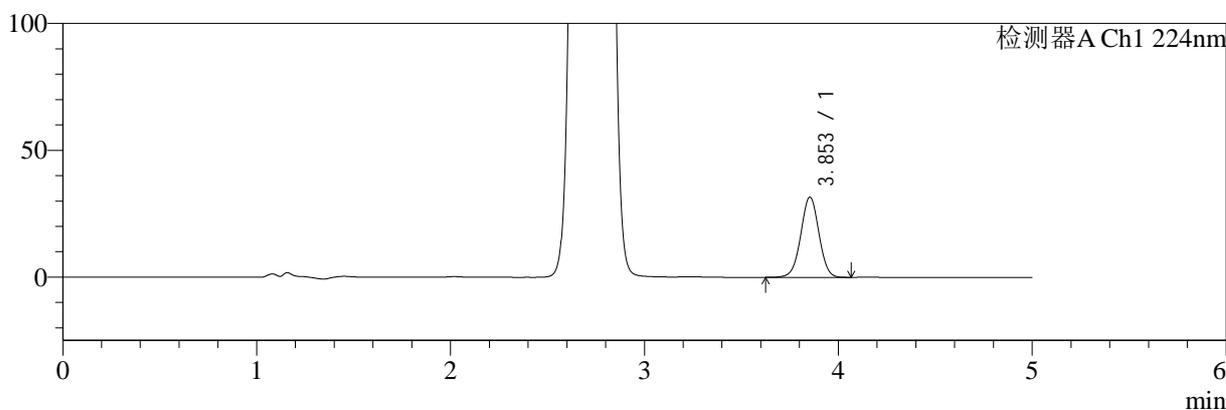
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

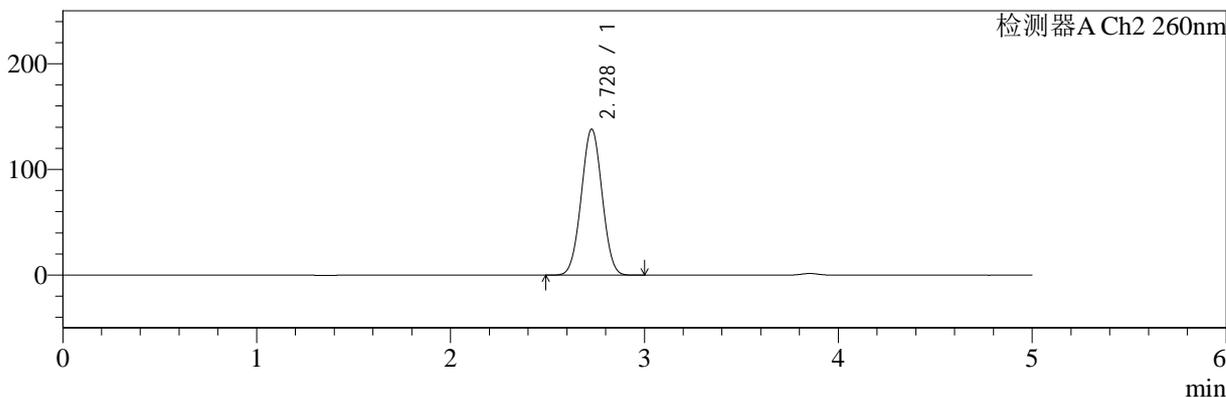
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1122-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:38:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:34:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	203401	100.000	31571	8343	0.999	--
总计		203401	100.000	31571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	1034568	100.000	138161	3010	1.016	--
总计		1034568	100.000	138161			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-60min-片3  
供试品溶液-1



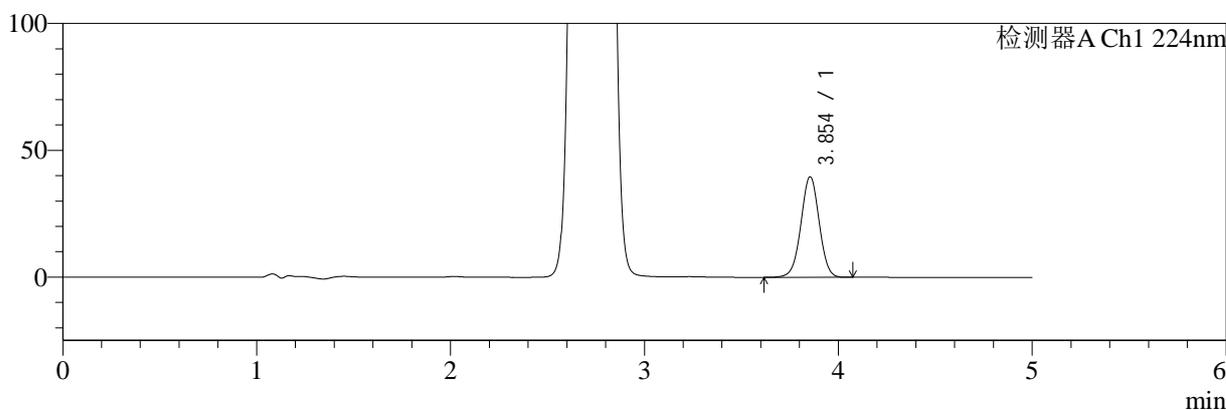
# SMF-4034

## <样品信息>

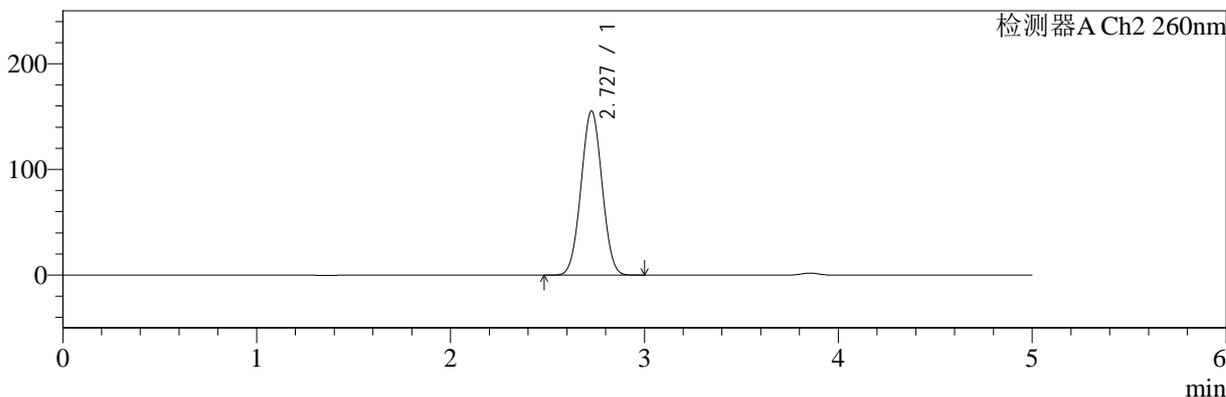
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1123-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:43:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:34:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	256243	100.000	39626	8274	0.997	--
总计		256243	100.000	39626			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1174926	100.000	155290	2951	1.023	--
总计		1174926	100.000	155290			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



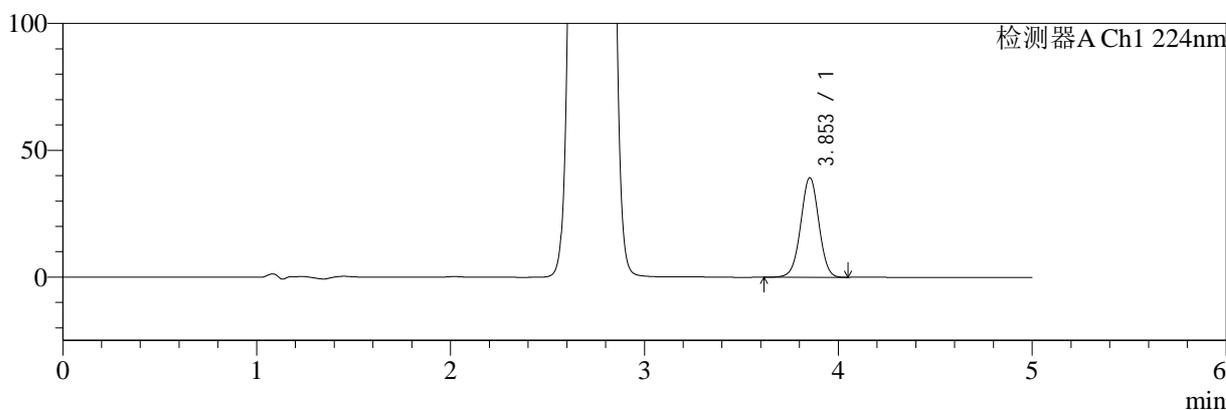
# SMF-4034

## <样品信息>

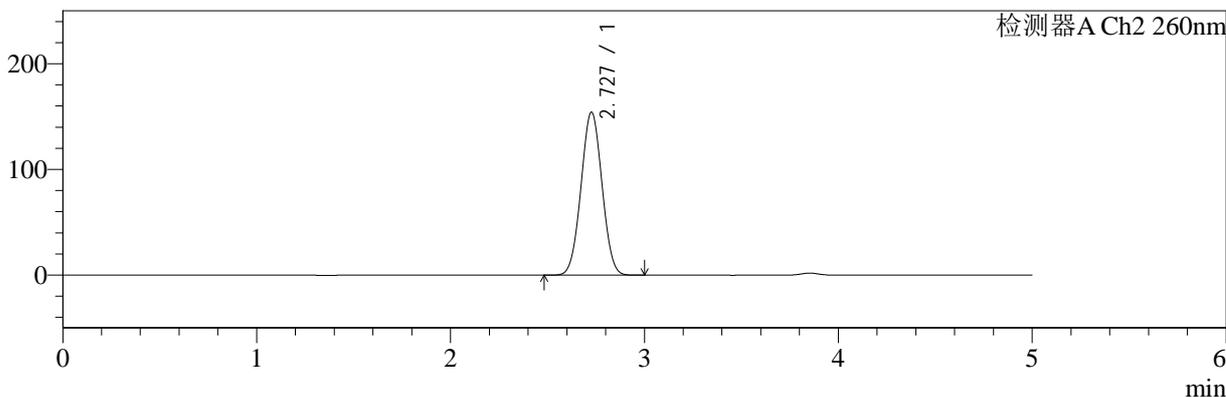
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1124-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:48:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:34:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	252691	100.000	39207	8349	0.998	--
总计		252691	100.000	39207			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1163490	100.000	154005	2961	1.023	--
总计		1163490	100.000	154005			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



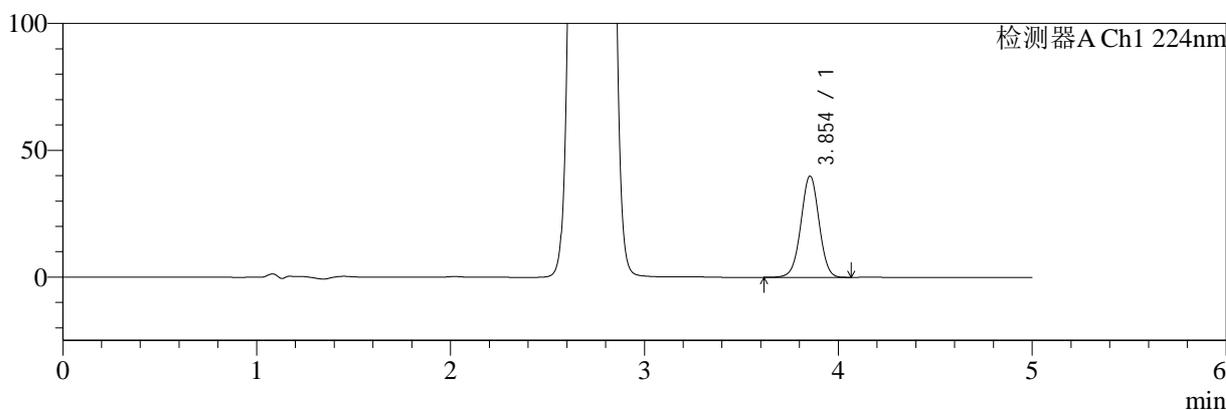
# SMF-4034

## <样品信息>

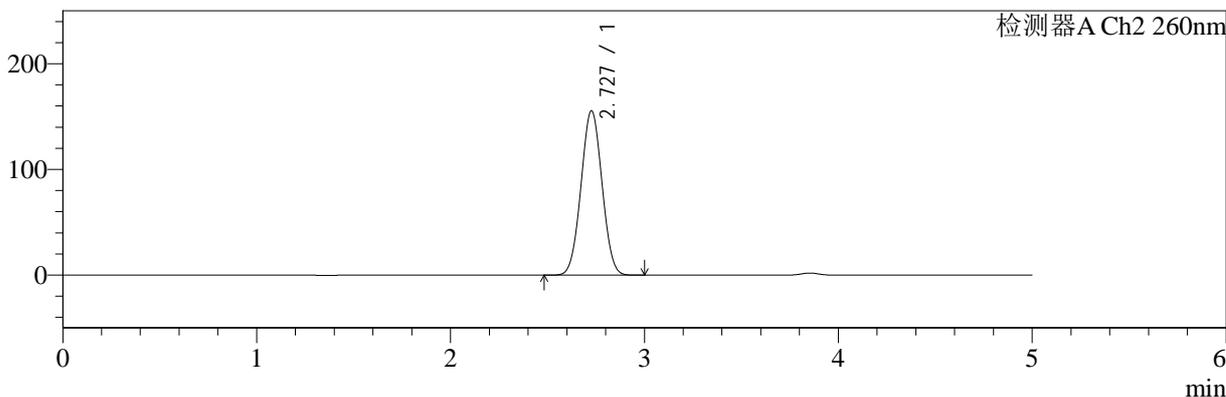
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1125-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-cl-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:54:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:34:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	257018	100.000	39917	8347	0.998	--
总计		257018	100.000	39917			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1175218	100.000	155312	2951	1.024	--
总计		1175218	100.000	155312			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-抽滤-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



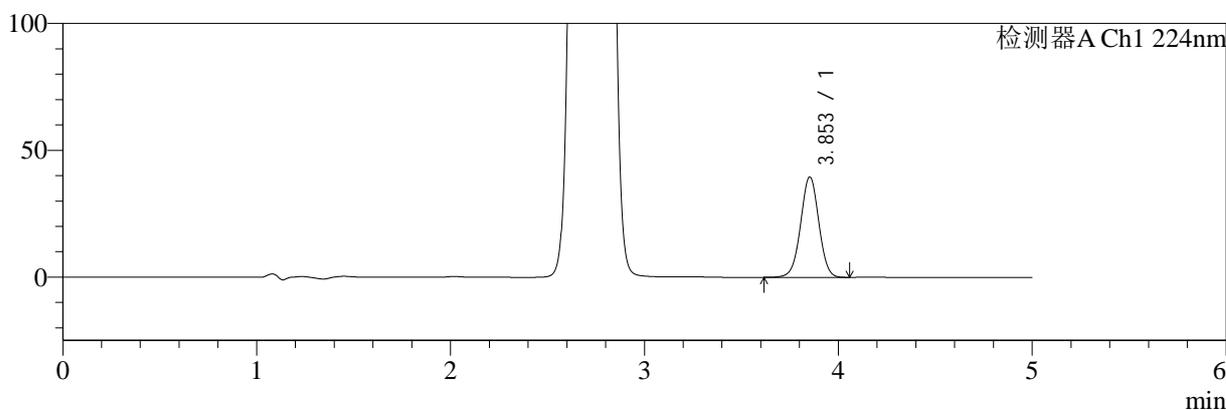
# SMF-4034

## <样品信息>

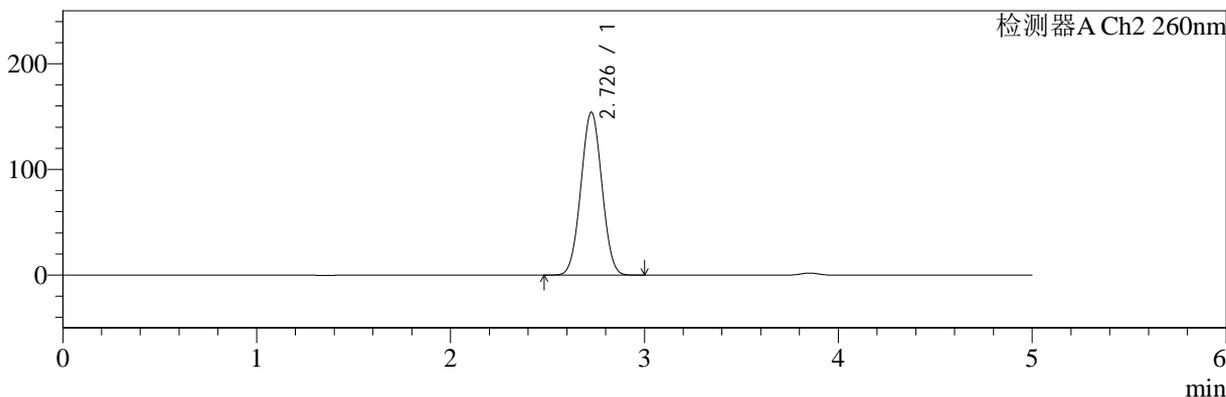
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1126-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 07:59:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:34:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	254888	100.000	39509	8336	0.998	--
总计		254888	100.000	39509			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	1164628	100.000	153847	2954	1.023	--
总计		1164628	100.000	153847			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



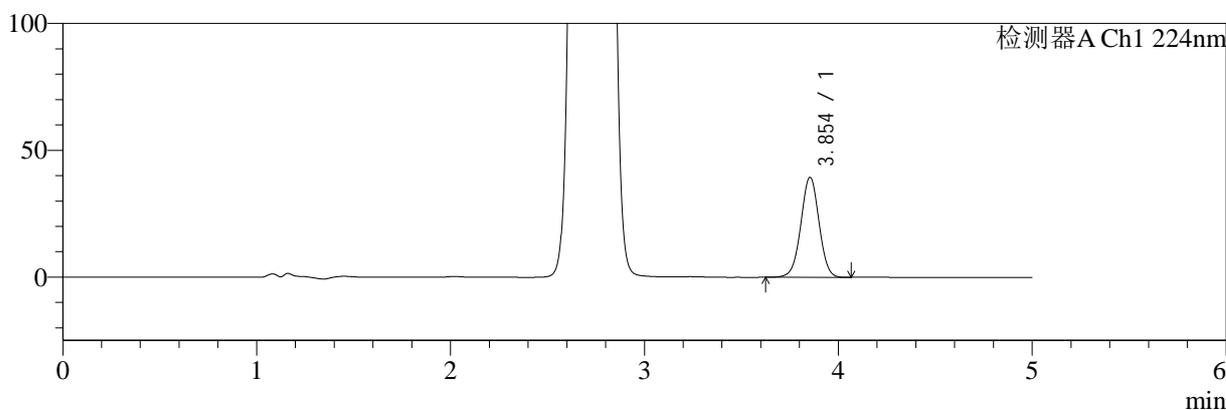
# SMF-4034

## <样品信息>

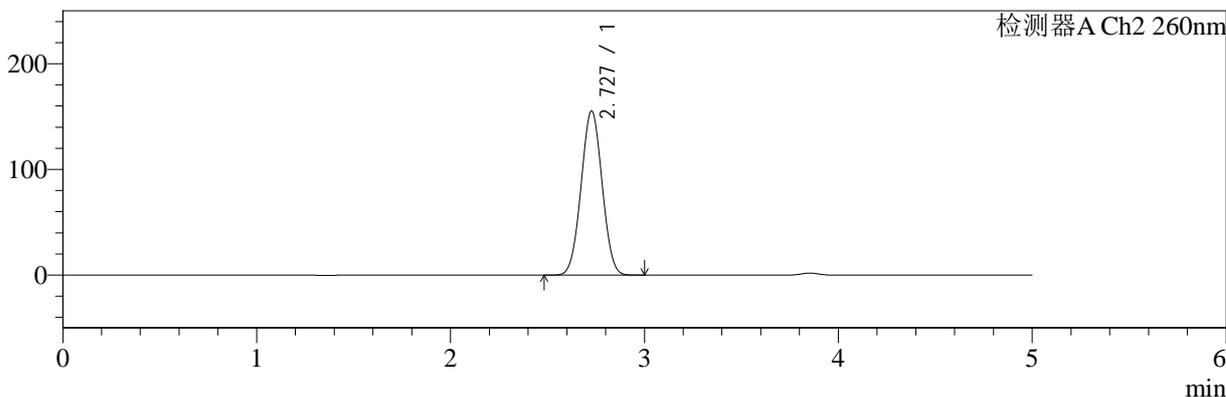
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1127-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 08:04:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:34:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	253733	100.000	39386	8338	0.998	--
总计		253733	100.000	39386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1174533	100.000	155238	2949	1.023	--
总计		1174533	100.000	155238			

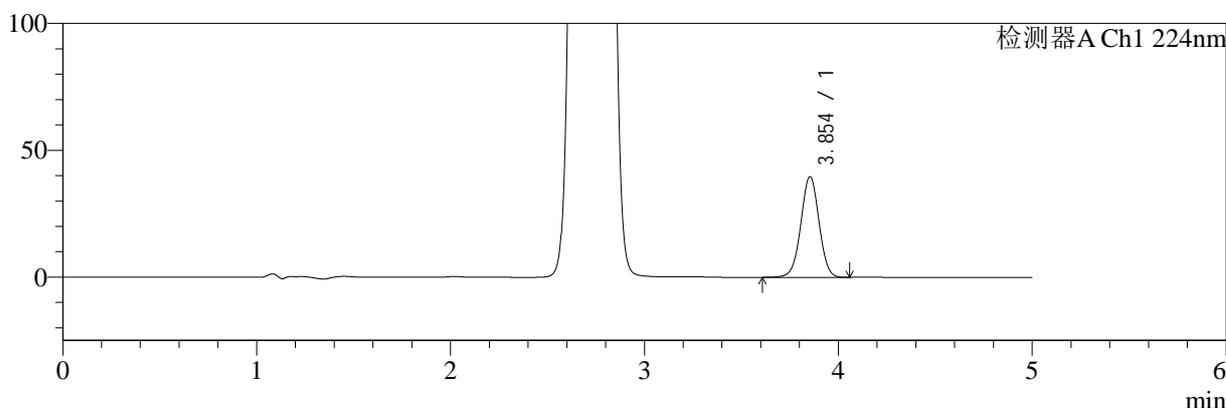
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

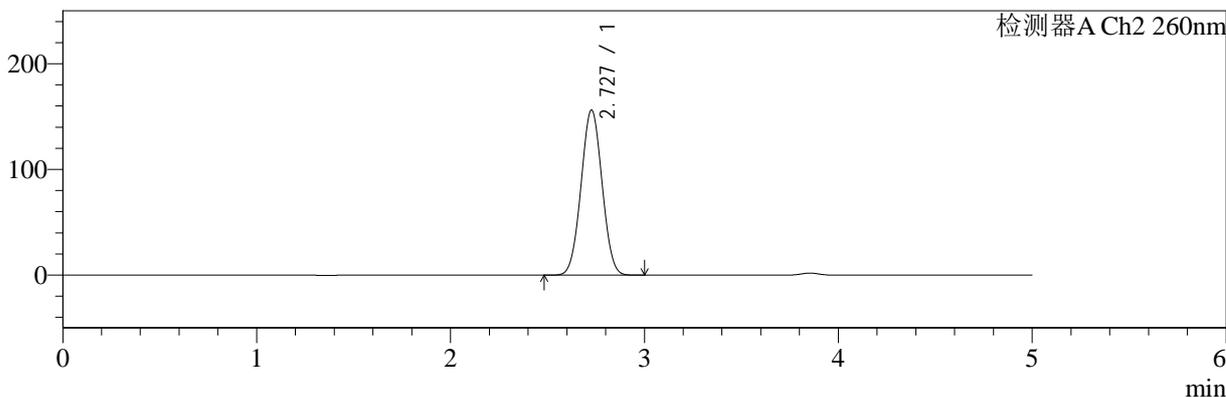
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1128-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-bcl-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 08:10:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:34:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	255821	100.000	39669	8330	0.998	--
总计		255821	100.000	39669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	1180661	100.000	156032	2952	1.025	--
总计		1180661	100.000	156032			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-301166A批-pH1.2介质-不抽滤-极限转速-片3  
供试品溶液-1



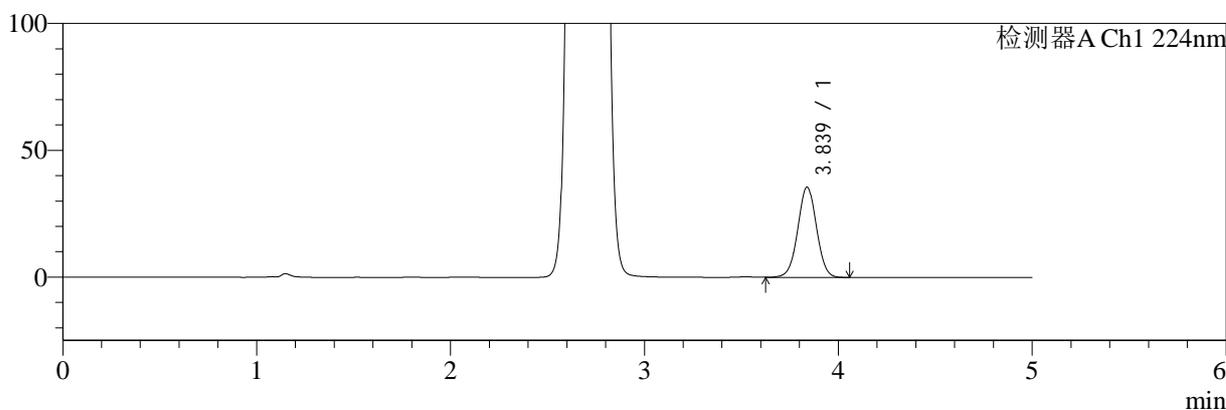
# SMF-4034

## <样品信息>

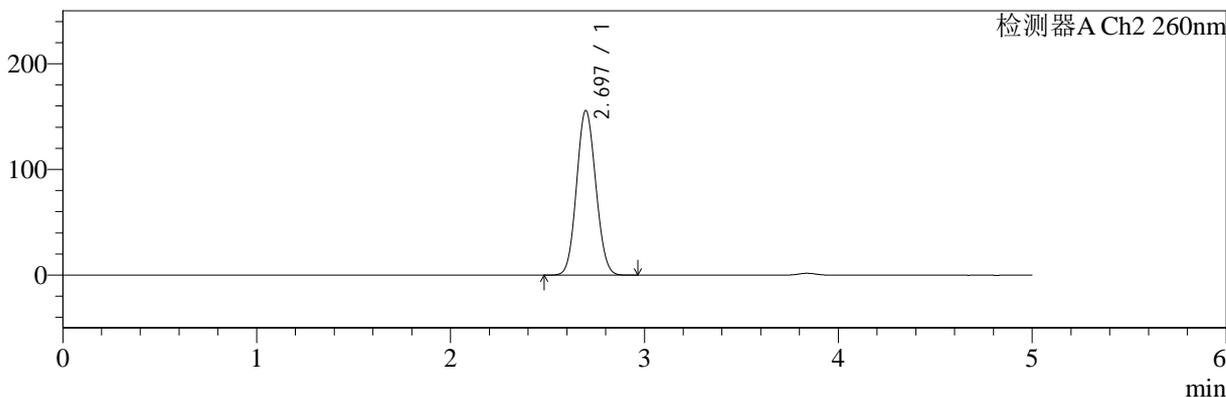
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1129-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 08:15:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:34:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	237657	100.000	35598	7692	1.006	--
总计		237657	100.000	35598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	1077107	100.000	155851	3462	1.081	--
总计		1077107	100.000	155851			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1



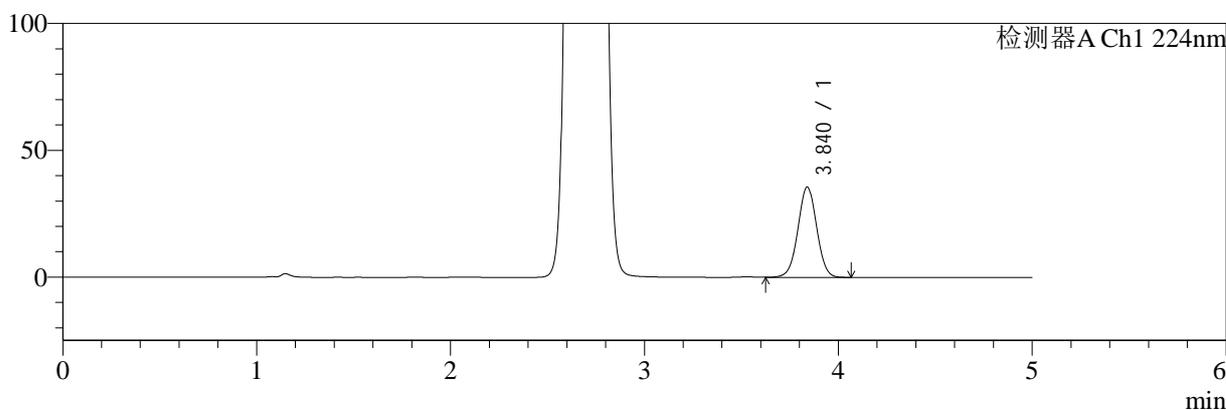
# SMF-4034

## <样品信息>

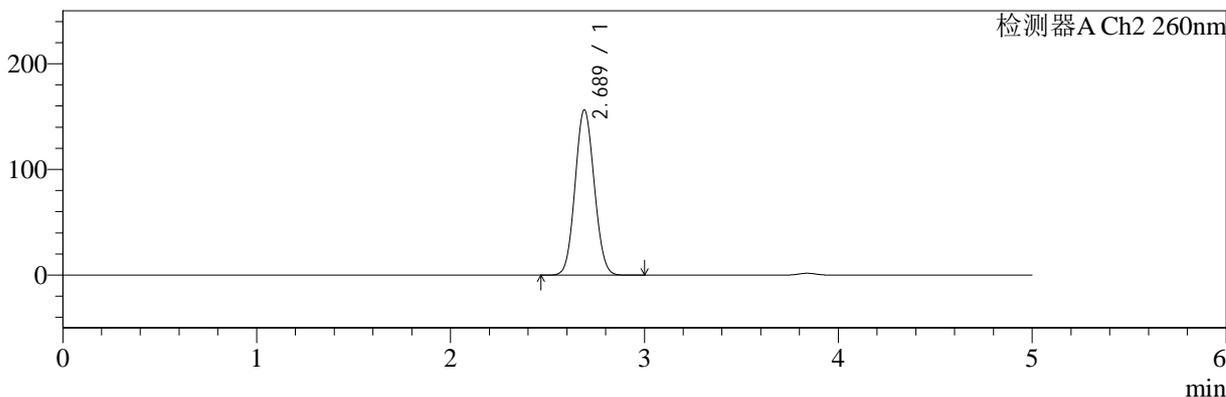
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-26/30-1130-2 - 301166Ap-cbjz-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240617-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 08:21:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/06/18 15:34:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	238090	100.000	35595	7684	1.007	--
总计		238090	100.000	35595			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	1077700	100.000	156494	3472	1.073	--
总计		1077700	100.000	156494			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301166A批-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2