



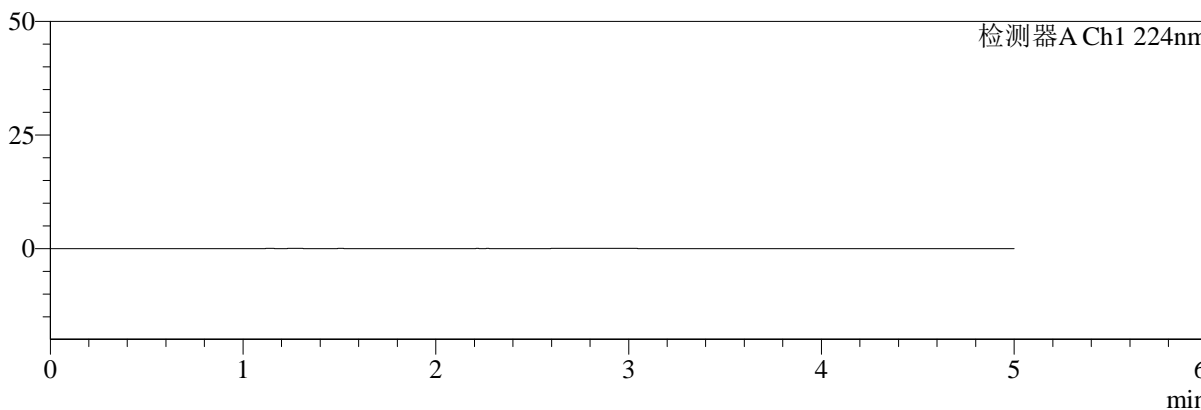
# SMF-4034

## <样品信息>

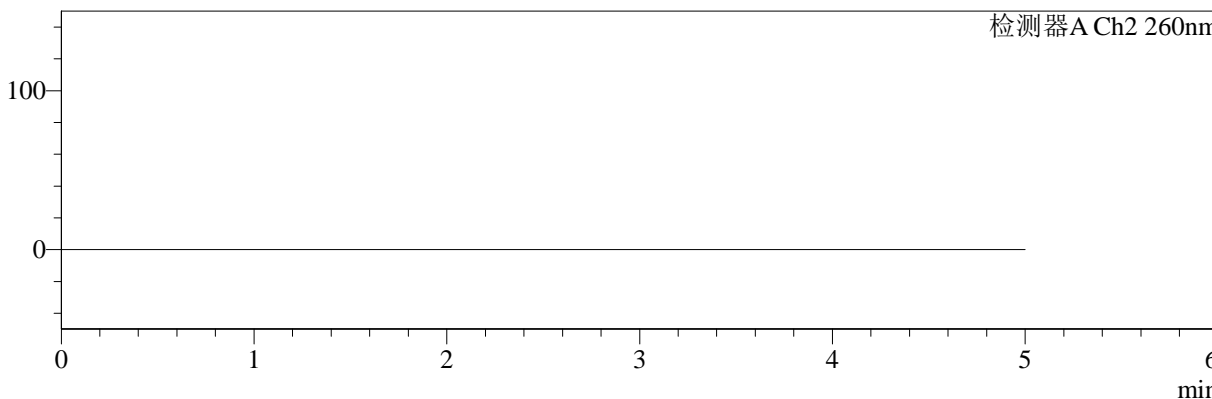
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1020-2 - cbzj-rcd-500mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:29:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:52:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

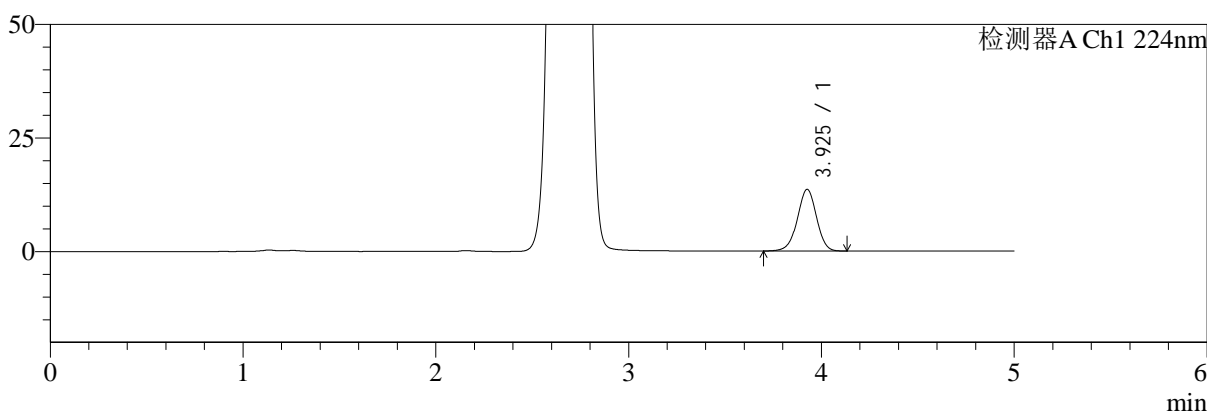
图1 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 溶剂

<样品信息>

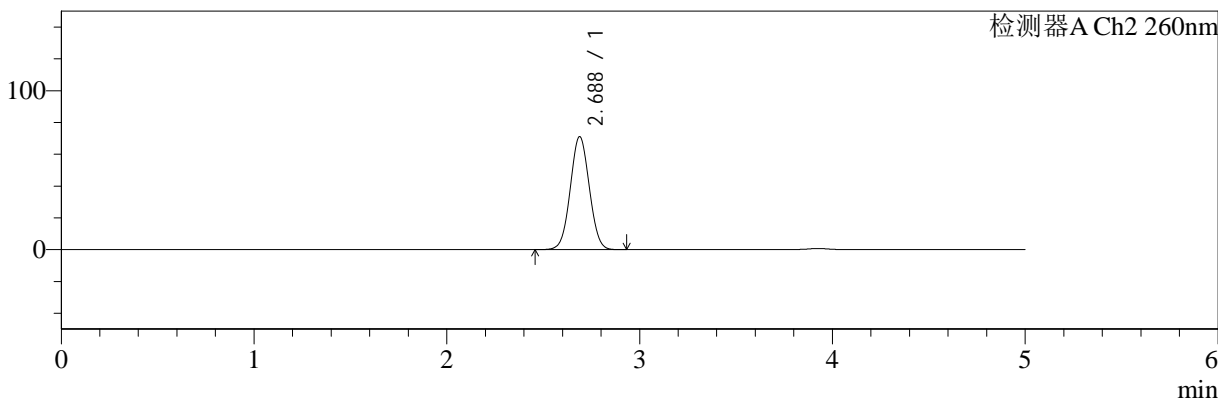
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1021-2 - cbzj-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:34:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:52:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	93561	100.000	13530	7582	0.976	--
总计		93561	100.000	13530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	488522	100.000	71131	3499	1.034	--
总计		488522	100.000	71131			

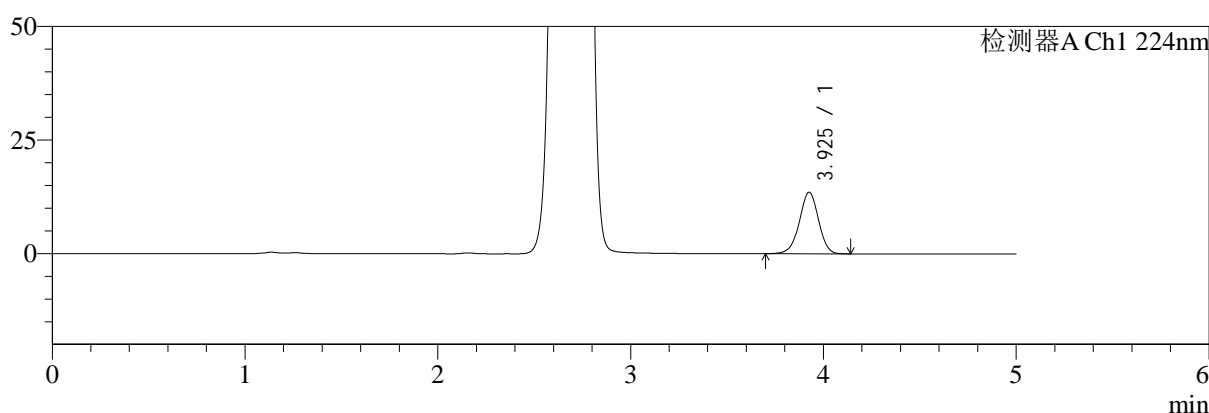
图2 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

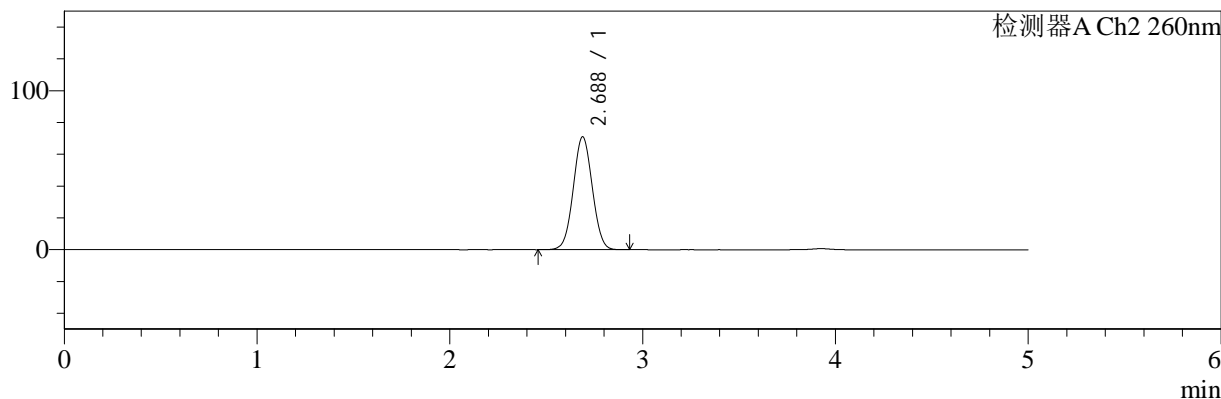
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1022-2 - cbzj-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:40:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:52:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	93597	100.000	13515	7570	0.975	--
总计		93597	100.000	13515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	488322	100.000	71086	3500	1.034	--
总计		488322	100.000	71086			

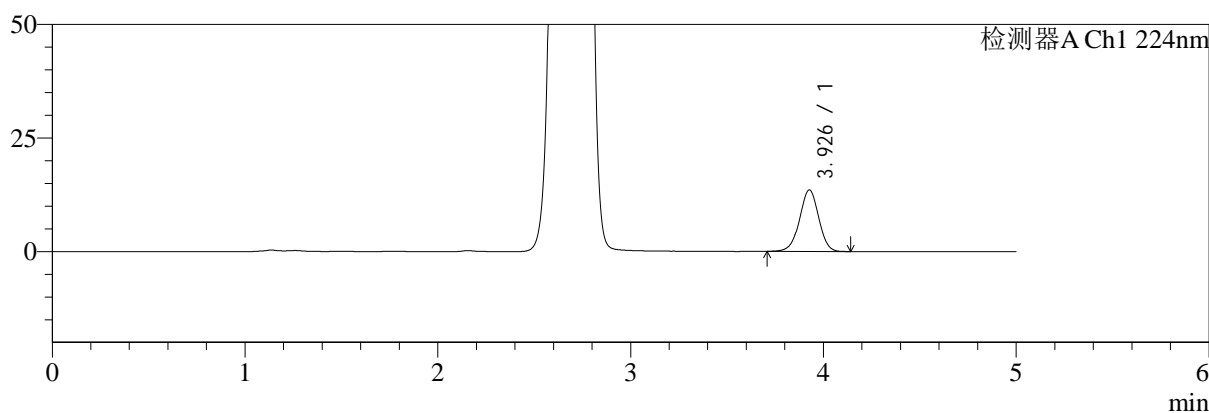
图3 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

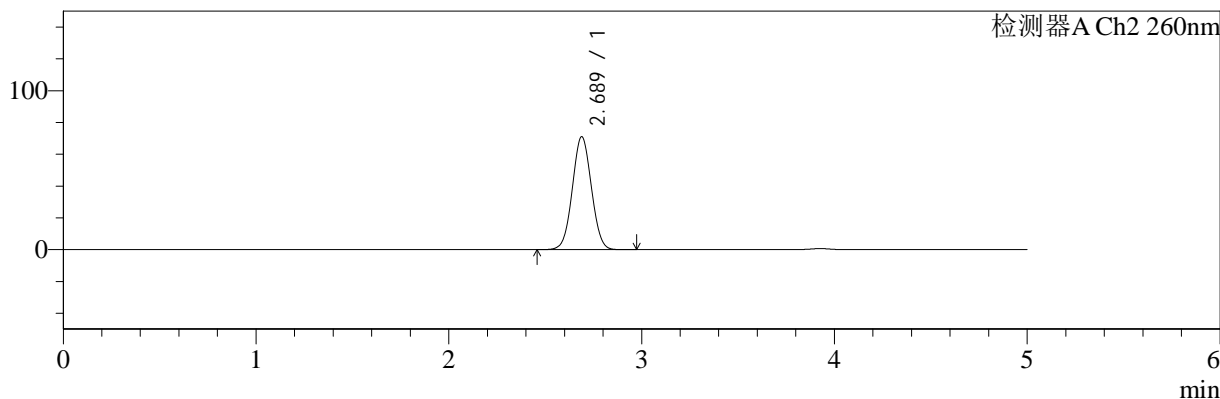
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1023-2 - cbzj-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:45:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:52:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	93488	100.000	13517	7576	0.978	--
总计		93488	100.000	13517			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	488877	100.000	71102	3497	1.034	--
总计		488877	100.000	71102			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-3



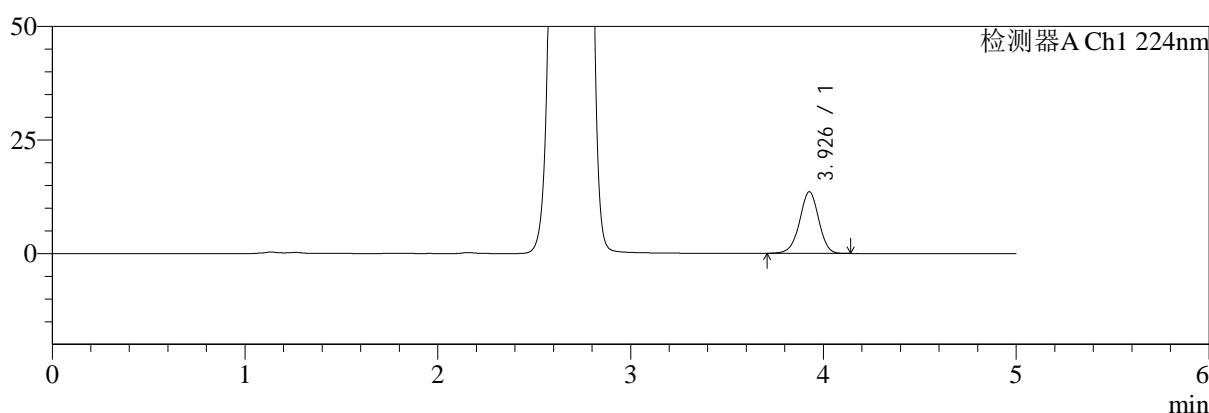
# SMF-4034

## <样品信息>

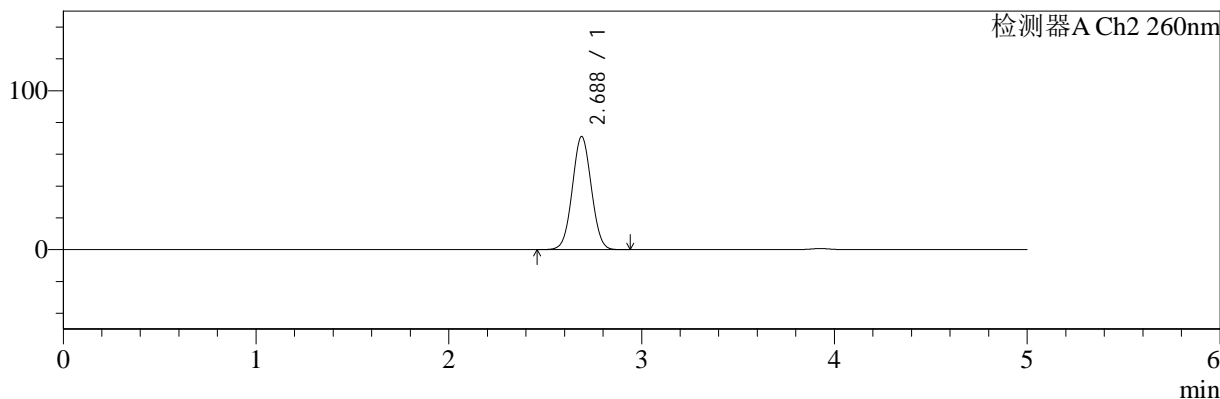
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1024-2 - cbzj-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:51:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:52:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	93538	100.000	13537	7589	0.976	--
总计		93538	100.000	13537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	488714	100.000	71188	3505	1.034	--
总计		488714	100.000	71188			

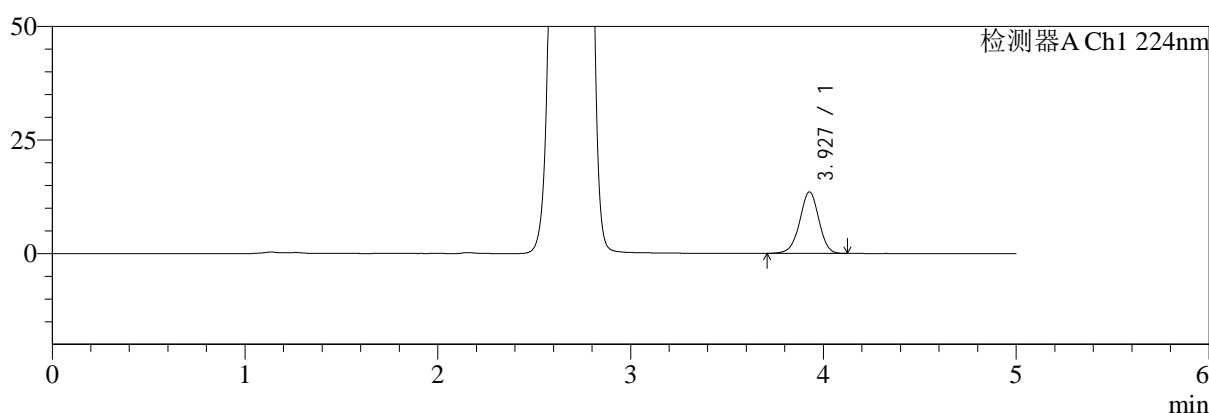
图5 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

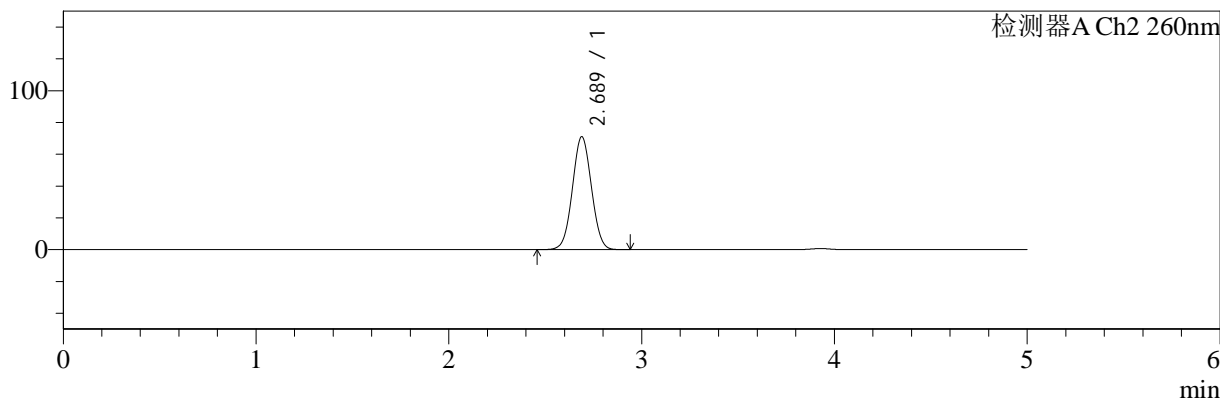
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1025-2 - cbzj-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:56:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:52:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	93372	100.000	13525	7604	0.977	--
总计		93372	100.000	13525			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	488553	100.000	71098	3502	1.035	--
总计		488553	100.000	71098			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-5



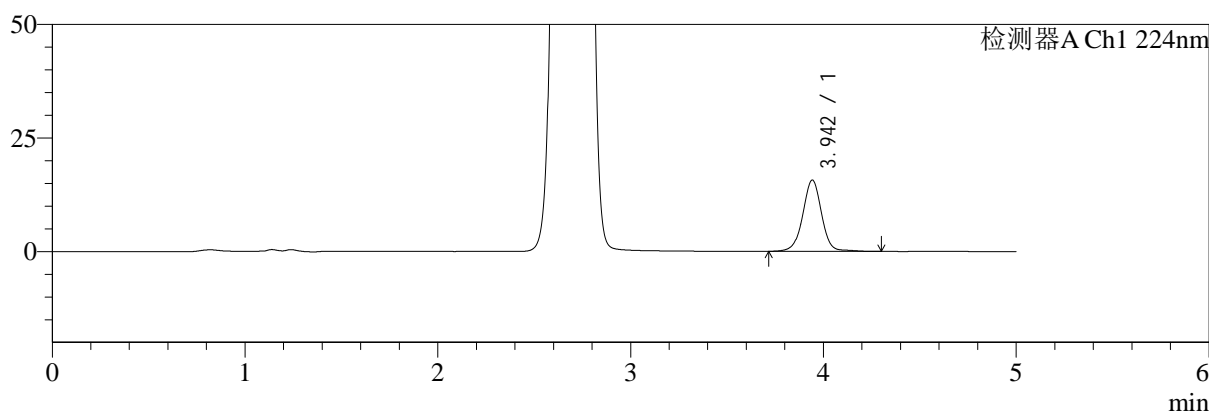
# SMF-4034

## <样品信息>

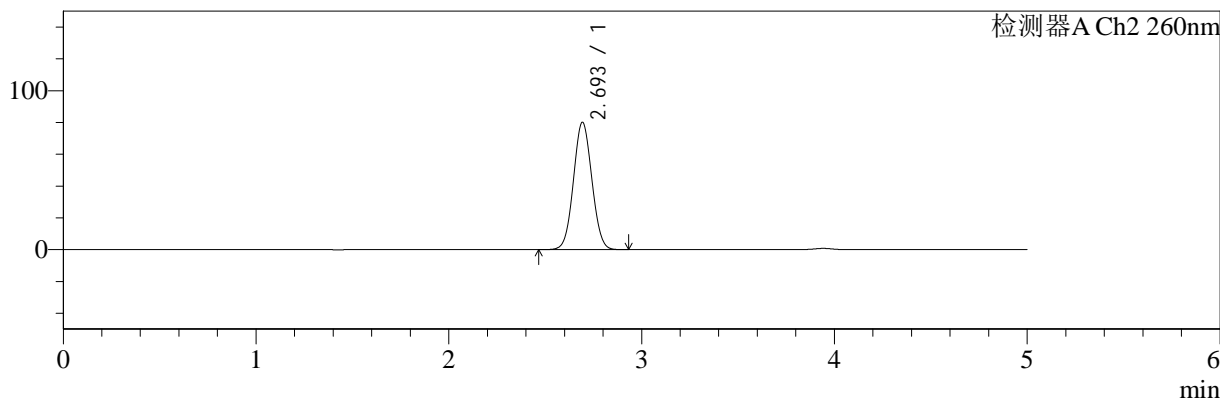
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1026-2 - cbzj-F24706p-red-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:01:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:52:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	106668	100.000	15665	8241	0.990	--
总计		106668	100.000	15665			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.693	533385	100.000	79788	3734	1.048	--
总计		533385	100.000	79788			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1  
 供试品溶液-1



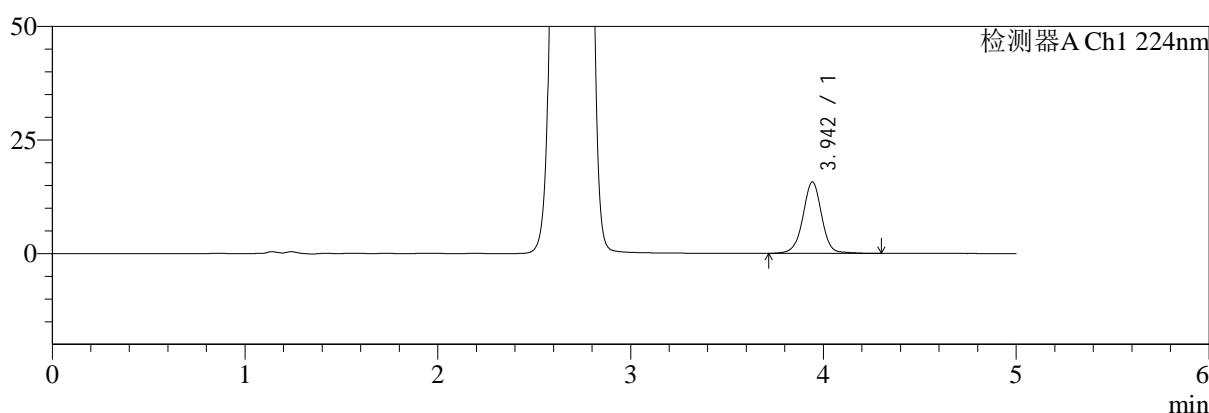
# SMF-4034

## <样品信息>

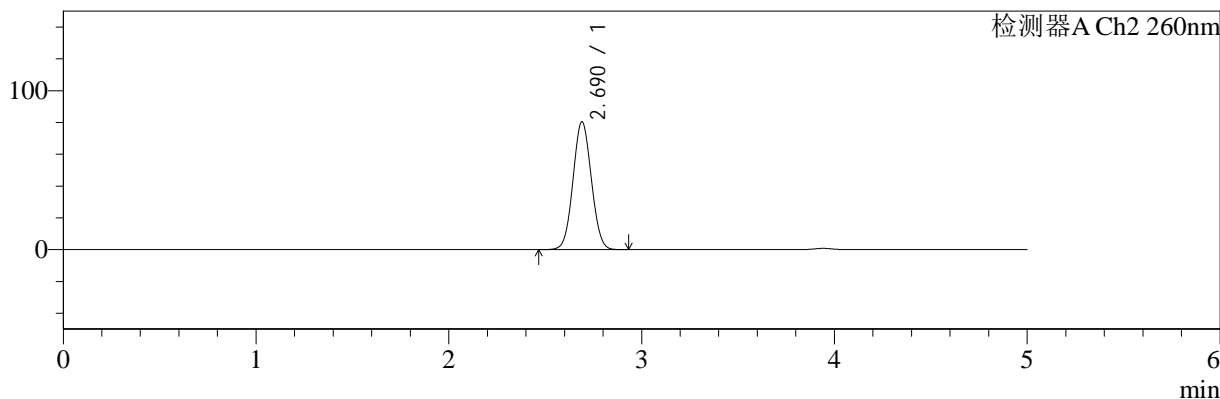
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1027-2 - cbzj-F24706p-red-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:07:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	106701	100.000	15682	8261	0.994	--
总计		106701	100.000	15682			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.690	533647	100.000	80429	3756	1.050	--
总计		533647	100.000	80429			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1  
 供试品溶液-2



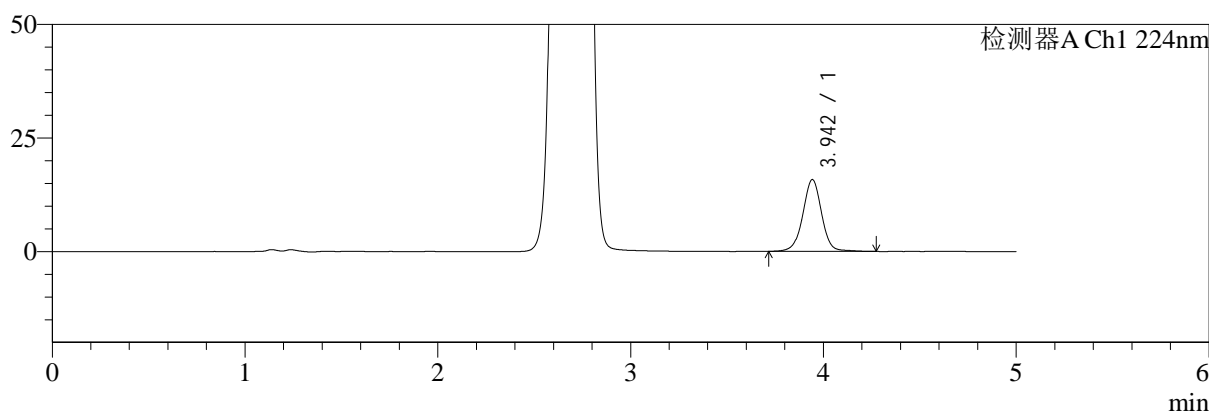
# SMF-4034

## <样品信息>

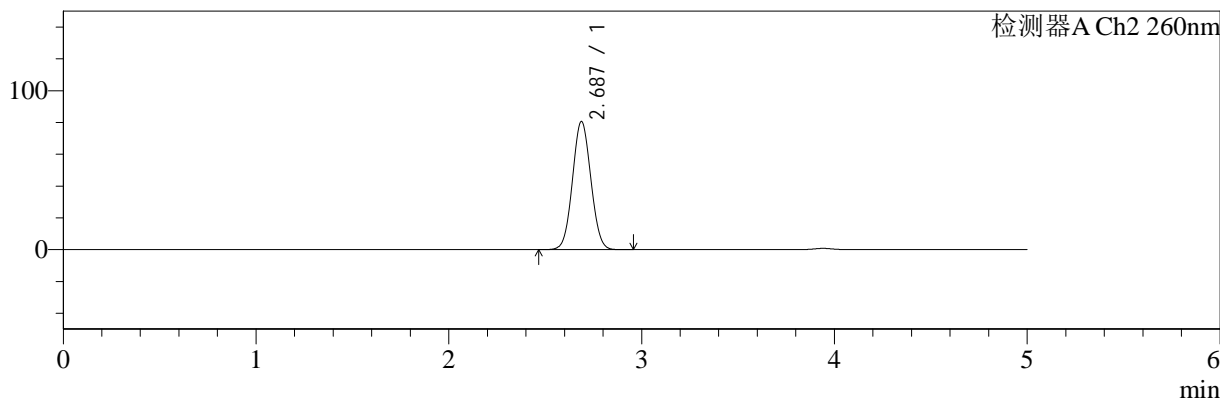
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1028-2 - cbzj-F24706p-red-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:12:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	107217	100.000	15770	8243	0.994	--
总计		107217	100.000	15770			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	535549	100.000	80682	3741	1.050	--
总计		535549	100.000	80682			

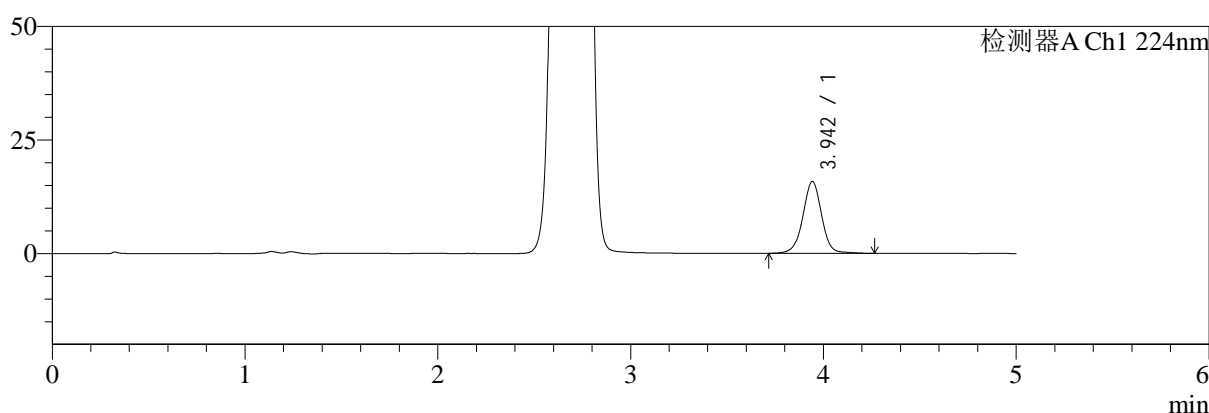
图9 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

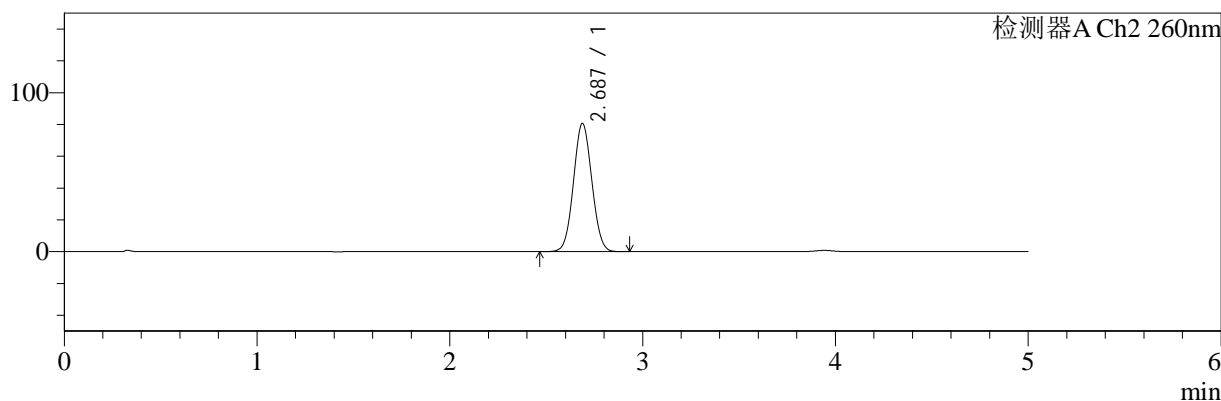
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1029-2 - cbzj-F24706p-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:17:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	107085	100.000	15764	8249	0.993	--
总计		107085	100.000	15764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	535566	100.000	80722	3742	1.050	--
总计		535566	100.000	80722			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
 供试品溶液-2



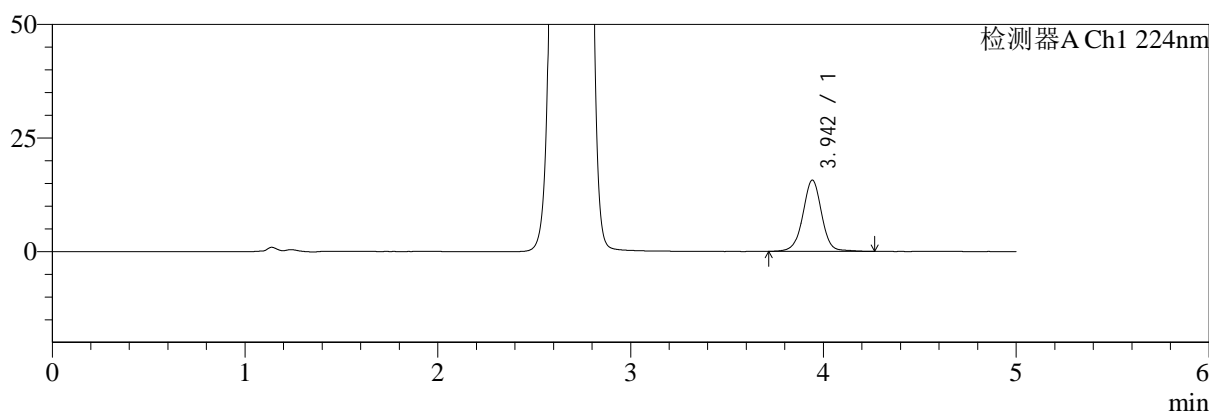
# SMF-4034

## <样品信息>

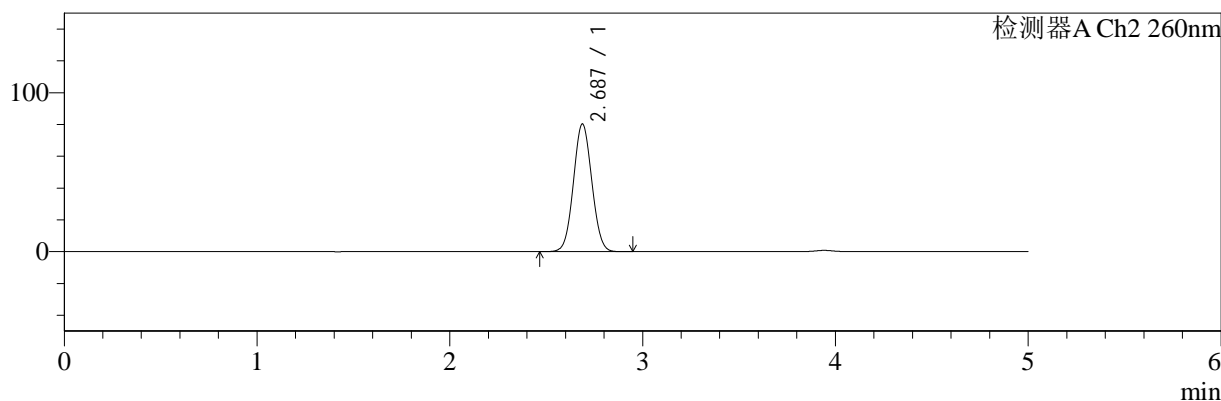
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1030-2 - cbzj-F24706p-red-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:23:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	106432	100.000	15649	8242	0.995	--
总计		106432	100.000	15649			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	533548	100.000	80384	3742	1.050	--
总计		533548	100.000	80384			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3  
 供试品溶液-1



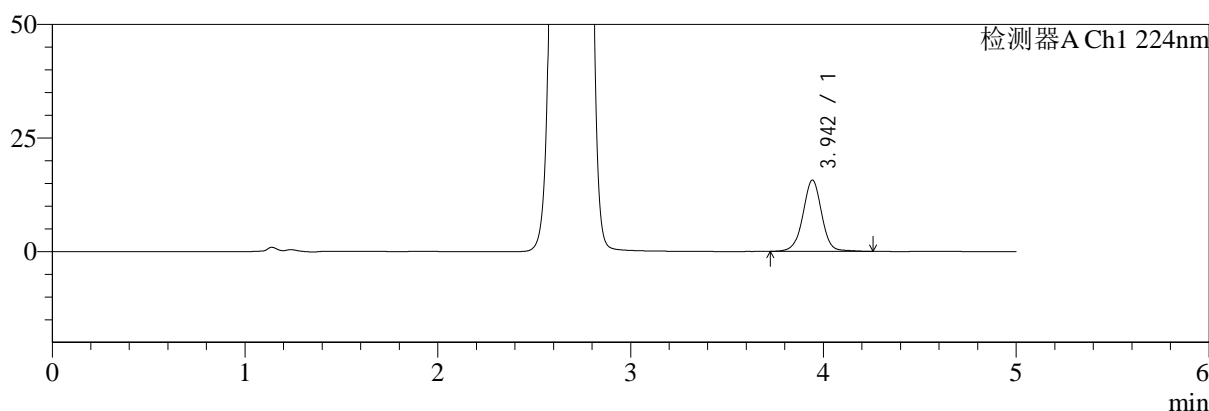
# SMF-4034

## <样品信息>

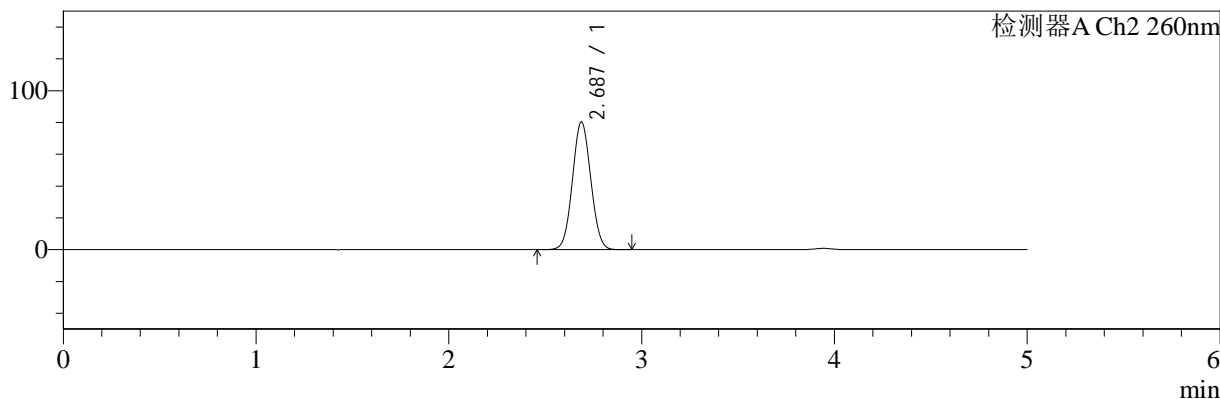
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1031-2 - cbzj-F24706p-red-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:28:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.942	106270	100.000	15647	8259	0.994	--
总计		106270	100.000	15647			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	533464	100.000	80402	3744	1.050	--
总计		533464	100.000	80402			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3  
 供试品溶液-2



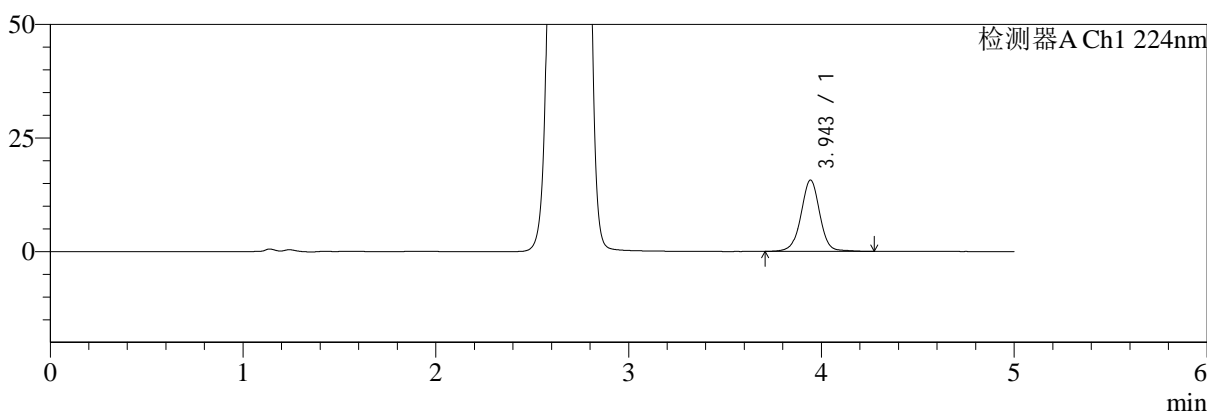
# SMF-4034

## <样品信息>

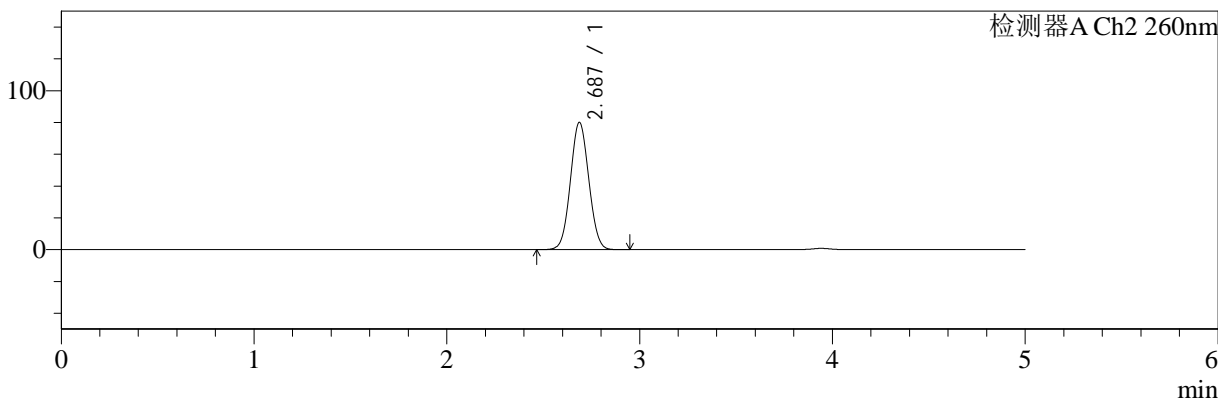
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1032-2 - cbzj-F24706p-red-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:33:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	106620	100.000	15656	8249	0.991	--
总计		106620	100.000	15656			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	531502	100.000	80108	3745	1.050	--
总计		531502	100.000	80108			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4  
 供试品溶液-1



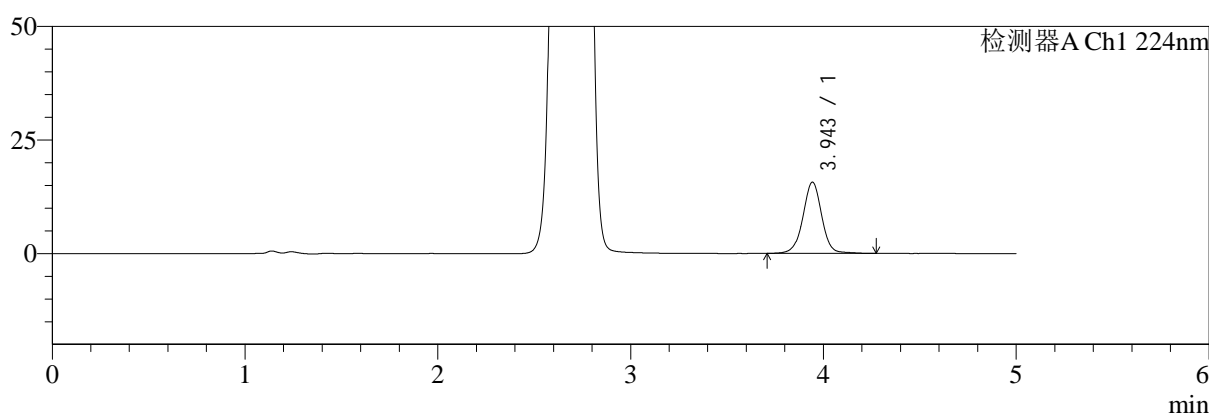
# SMF-4034

## <样品信息>

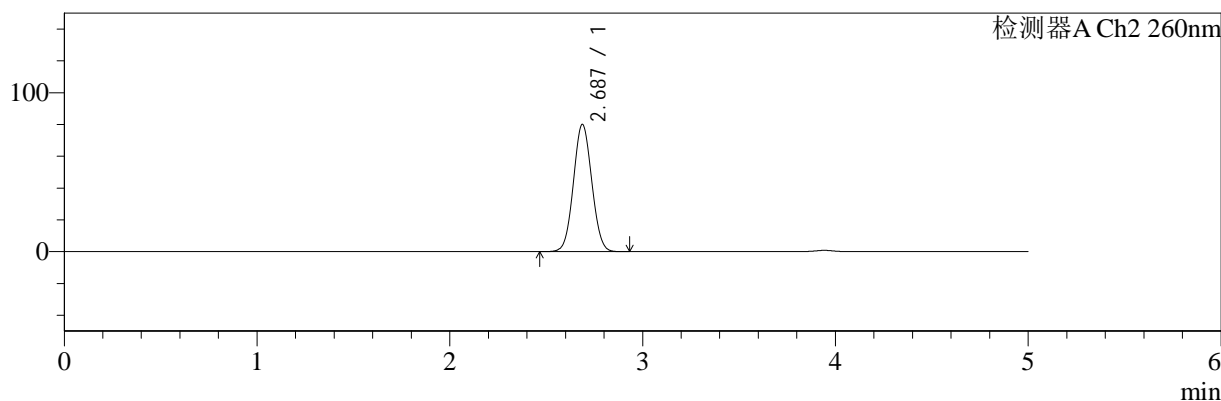
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1033-2 - cbzj-F24706p-red-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:39:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	106427	100.000	15630	8243	0.993	--
总计		106427	100.000	15630			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	530963	100.000	80053	3747	1.051	--
总计		530963	100.000	80053			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4  
 供试品溶液-2



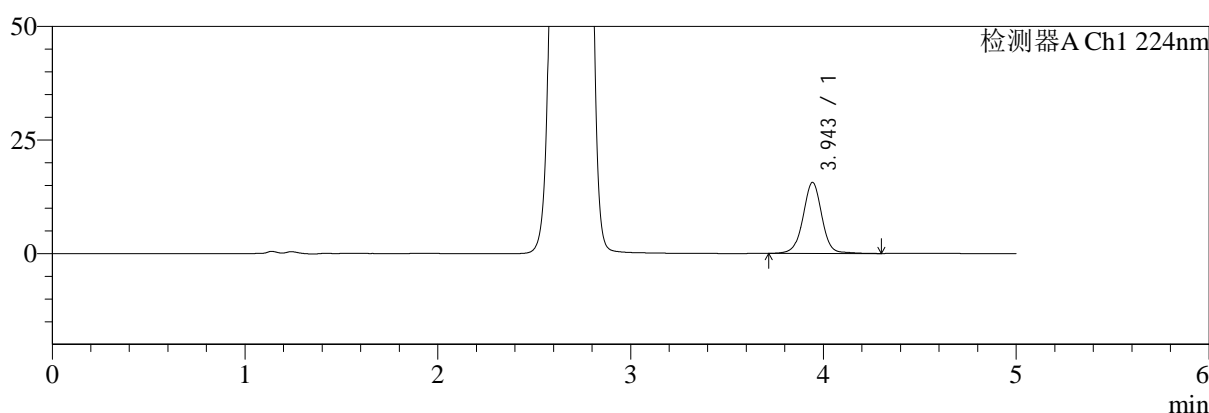
# SMF-4034

## <样品信息>

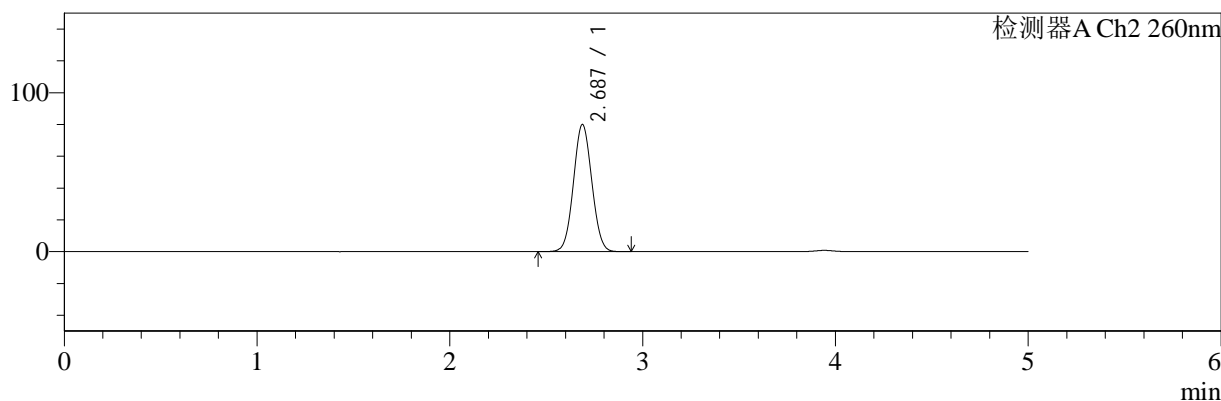
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1034-2 - cbzj-F24706p-red-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:44:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	106225	100.000	15599	8250	0.995	--
总计		106225	100.000	15599			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	530785	100.000	80026	3748	1.050	--
总计		530785	100.000	80026			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5  
 供试品溶液-1



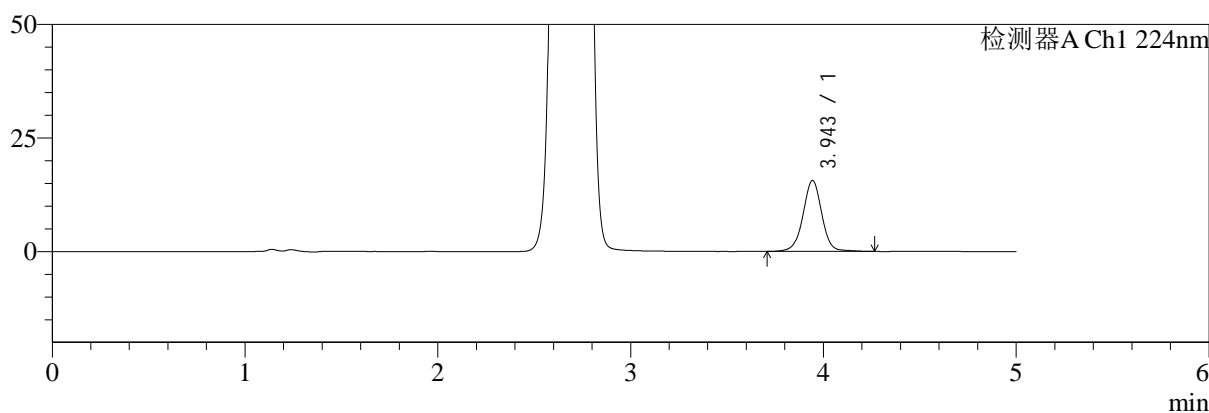
# SMF-4034

## <样品信息>

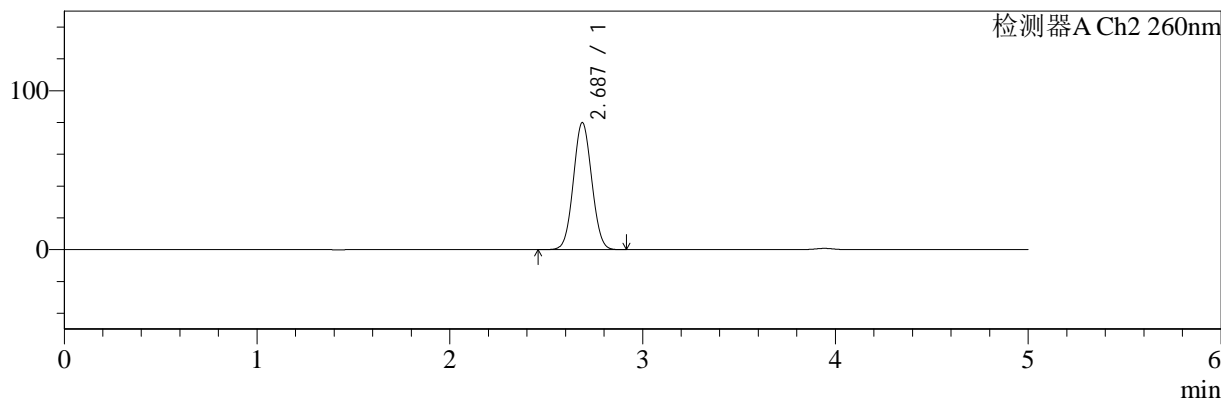
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1035-2 - cbzj-F24706p-red-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:50:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	106052	100.000	15578	8244	0.994	--
总计		106052	100.000	15578			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	530530	100.000	79976	3747	1.050	--
总计		530530	100.000	79976			

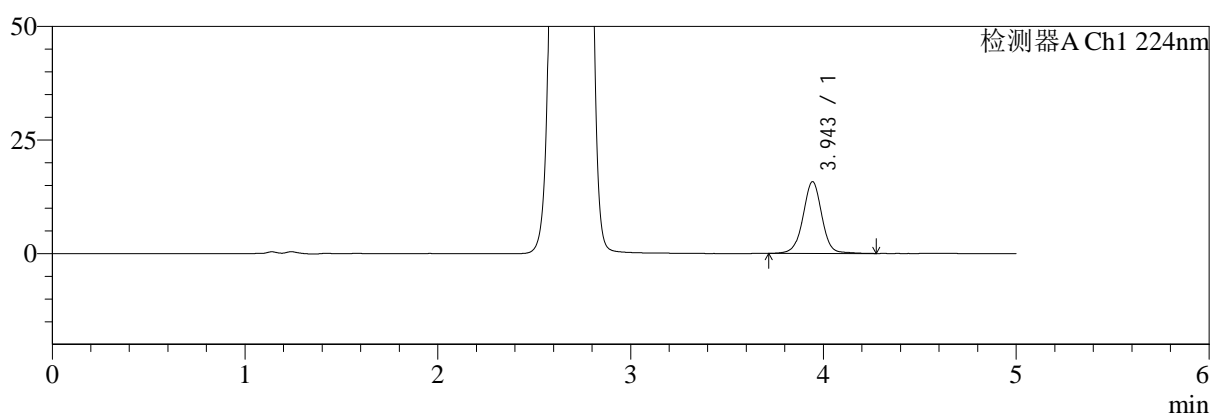
图16 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

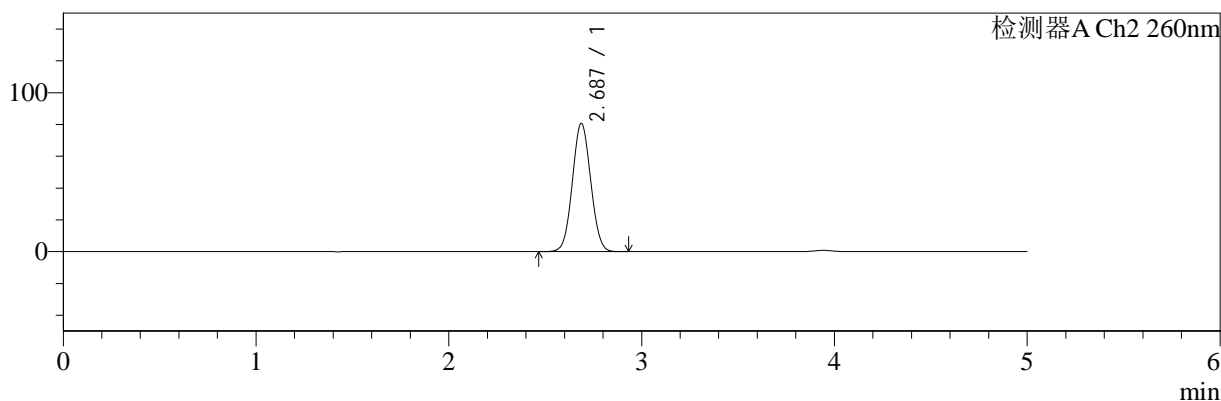
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1036-2 - cbzj-F24706p-red-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:55:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



mV



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	107320	100.000	15760	8240	0.995	--
总计		107320	100.000	15760			

## 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	535333	100.000	80721	3747	1.050	--
总计		535333	100.000	80721			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-片6  
 供试品溶液-1



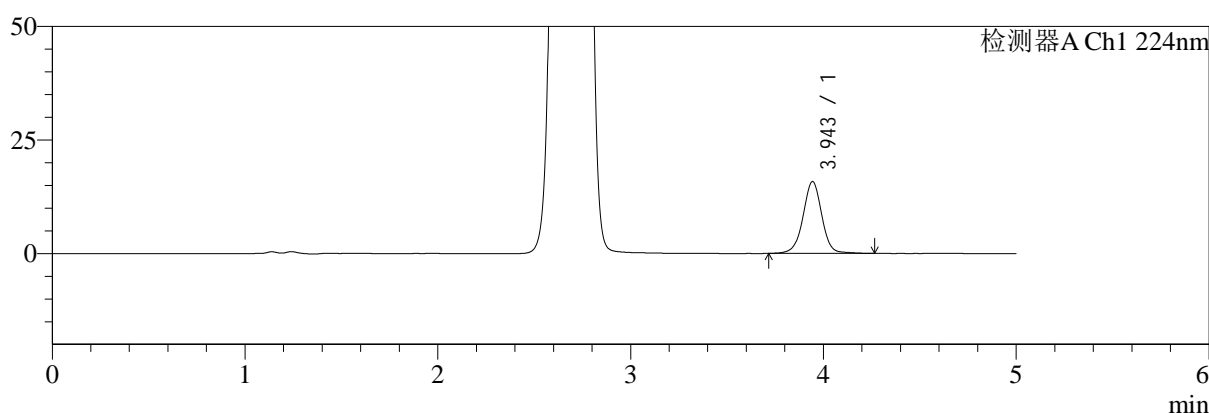
# SMF-4034

## <样品信息>

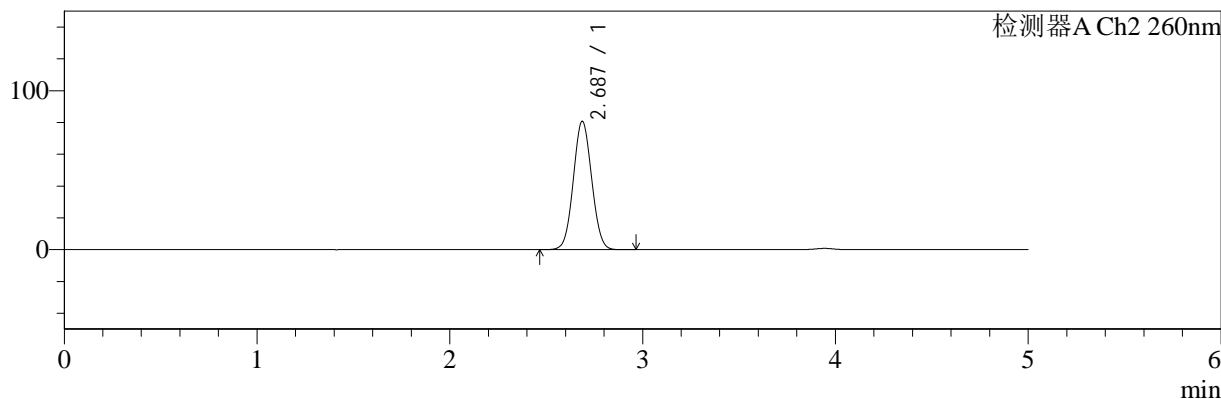
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1037-2 - cbzj-F24706p-red-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:00:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	107321	100.000	15770	8234	0.993	--
总计		107321	100.000	15770			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	535975	100.000	80765	3744	1.051	--
总计		535975	100.000	80765			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24706批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6  
 供试品溶液-2



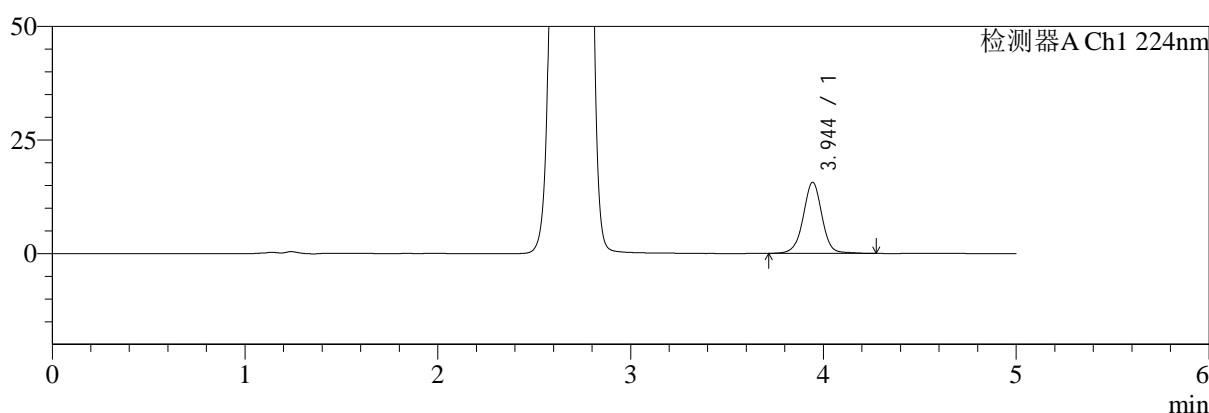
# SMF-4034

## <样品信息>

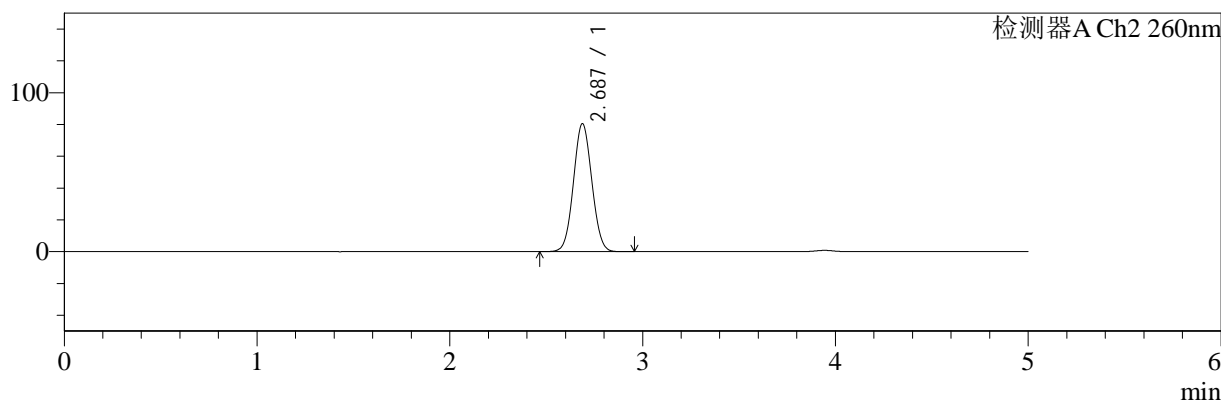
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1038-2 - cbzj-F24707p-red-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:06:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	106216	100.000	15634	8254	0.994	--
总计		106216	100.000	15634			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	534389	100.000	80572	3745	1.051	--
总计		534389	100.000	80572			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24707批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1  
 供试品溶液-1



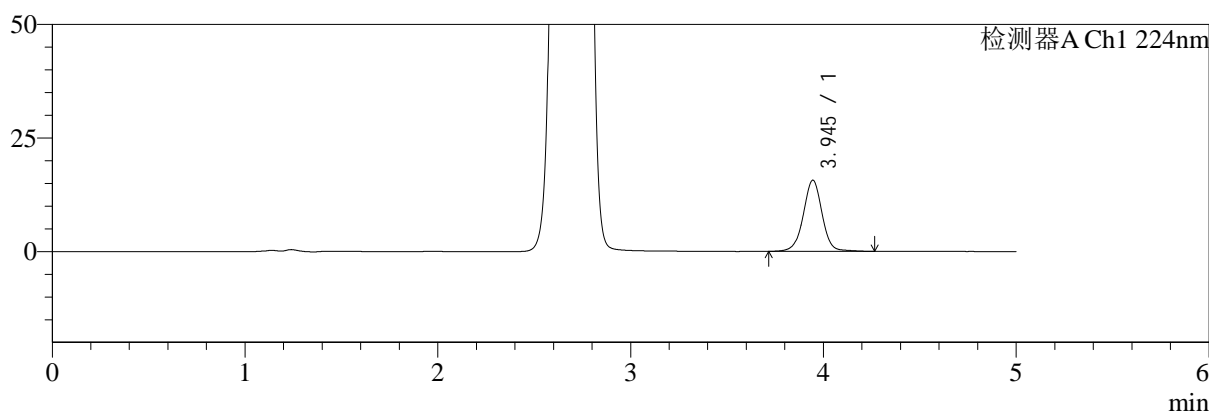
# SMF-4034

## <样品信息>

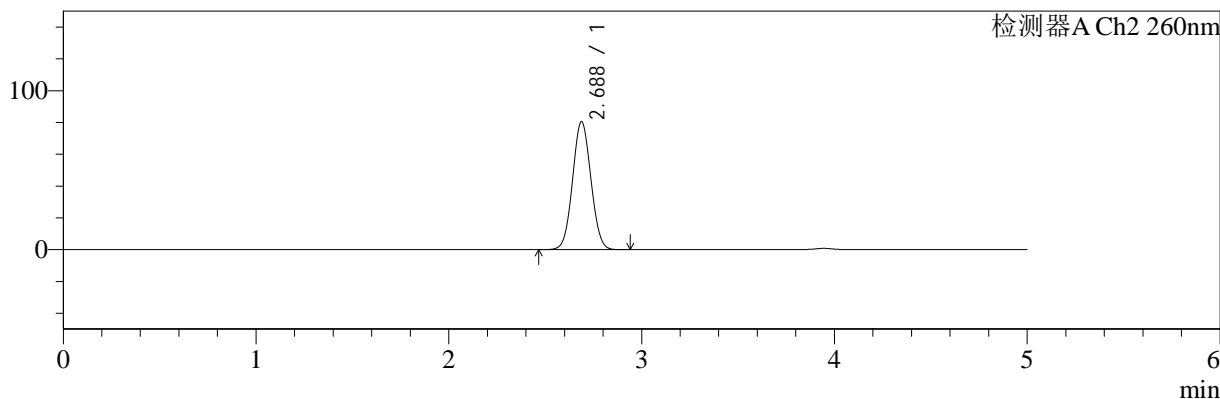
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1039-2 - cbzj-F24707p-red-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:11:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	106283	100.000	15660	8251	0.994	--
总计		106283	100.000	15660			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	534465	100.000	80619	3745	1.051	--
总计		534465	100.000	80619			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24707批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1  
 供试品溶液-2



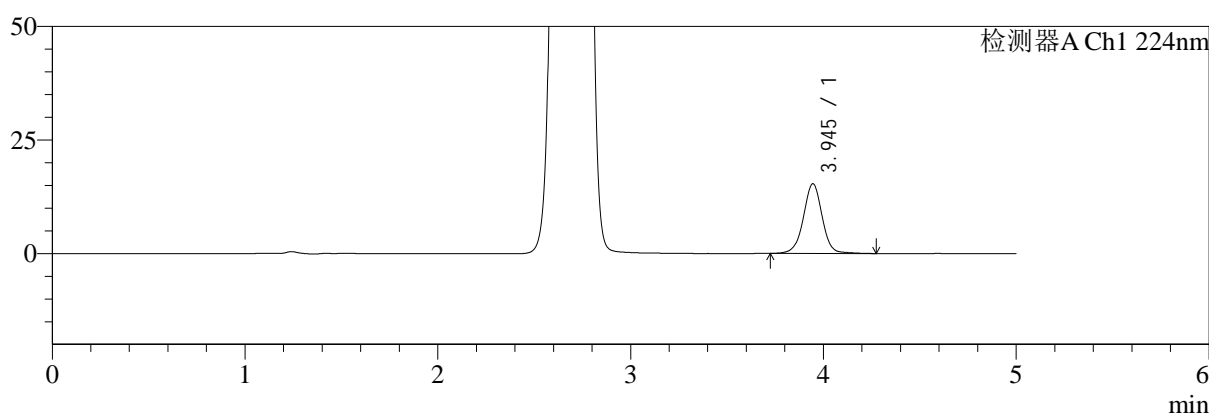
# SMF-4034

## <样品信息>

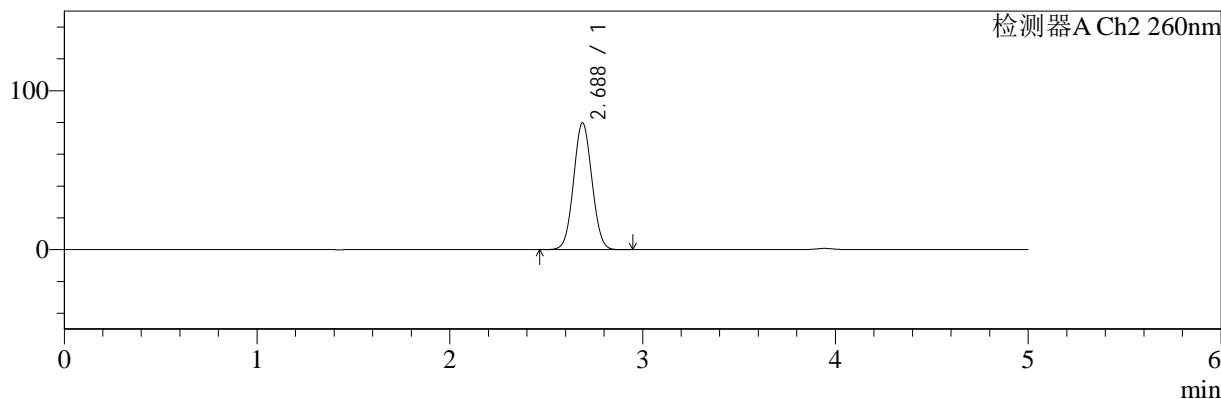
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1040-2 - cbzj-F24707p-red-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:16:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	104112	100.000	15354	8235	0.996	--
总计		104112	100.000	15354			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	529819	100.000	79893	3745	1.050	--
总计		529819	100.000	79893			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24707批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
 供试品溶液-1



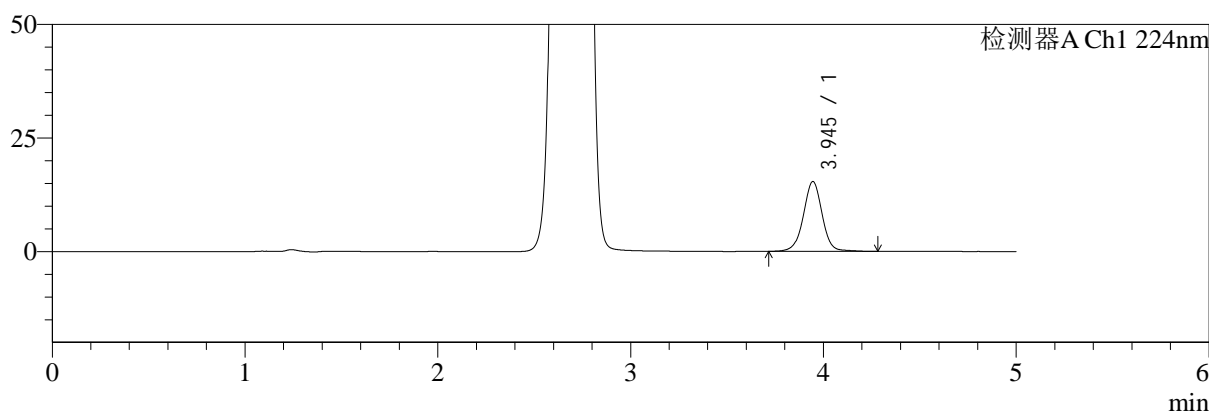
# SMF-4034

## <样品信息>

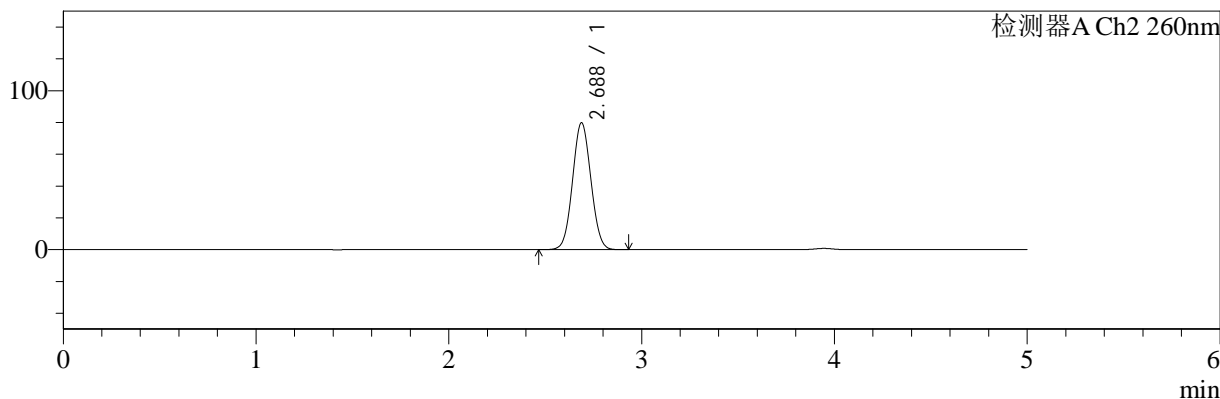
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1041-2 - cbzj-F24707p-red-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:22:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	104386	100.000	15380	8251	0.995	--
总计		104386	100.000	15380			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	529794	100.000	79916	3746	1.050	--
总计		529794	100.000	79916			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24707批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
 供试品溶液-2



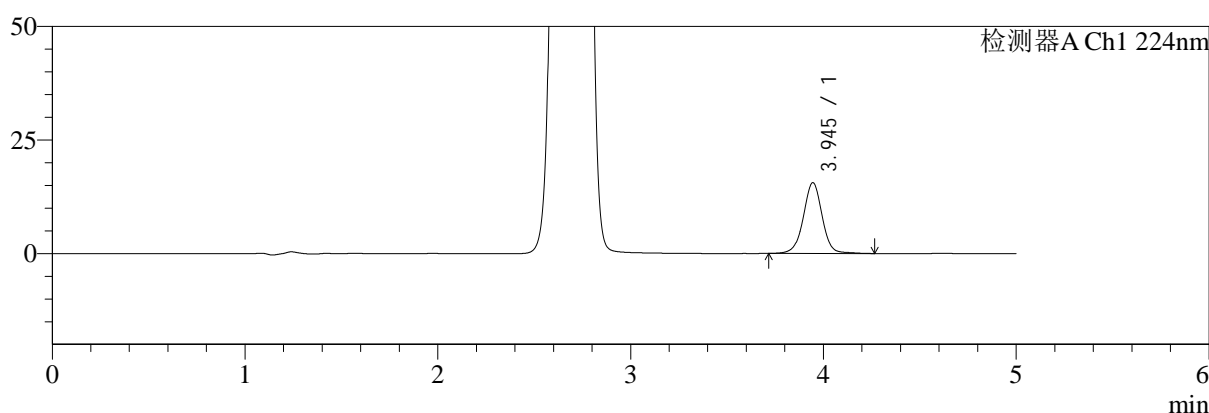
# SMF-4034

## <样品信息>

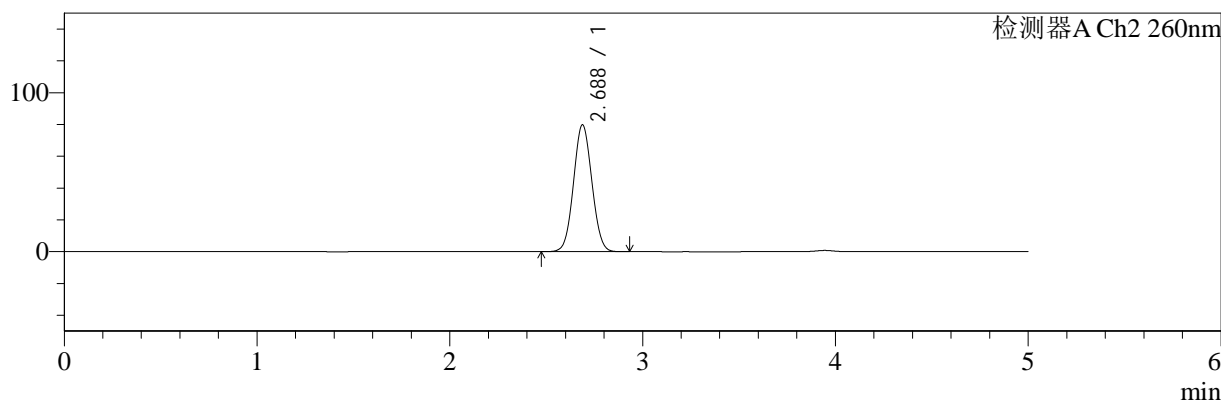
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1042-2 - cbzj-F24707p-red-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:27:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	105696	100.000	15584	8250	0.995	--
总计		105696	100.000	15584			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	529580	100.000	79901	3748	1.050	--
总计		529580	100.000	79901			

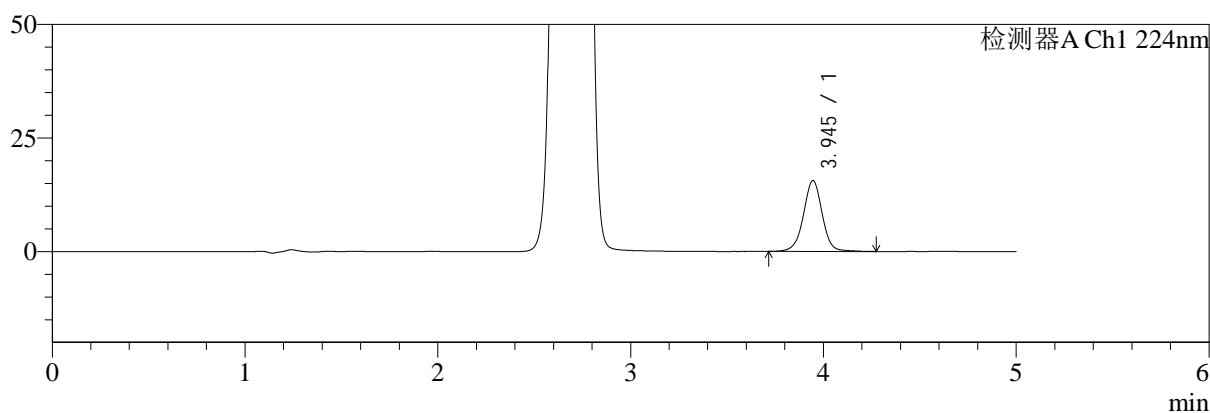
图23 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24707批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

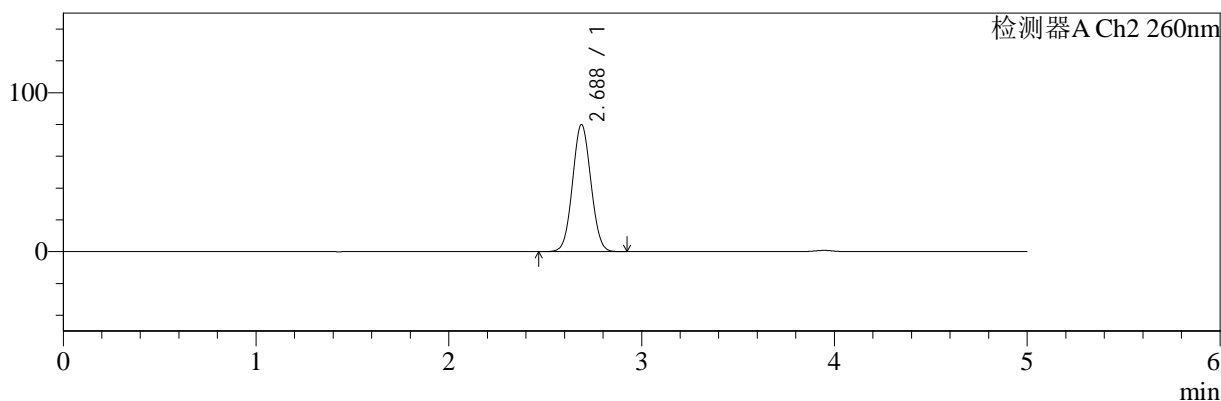
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1043-2 - cbzj-F24707p-red-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:32:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



mV



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	105870	100.000	15610	8236	0.995	--
总计		105870	100.000	15610			

## 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	530064	100.000	79982	3749	1.050	--
总计		530064	100.000	79982			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24707批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3  
 供试品溶液-2



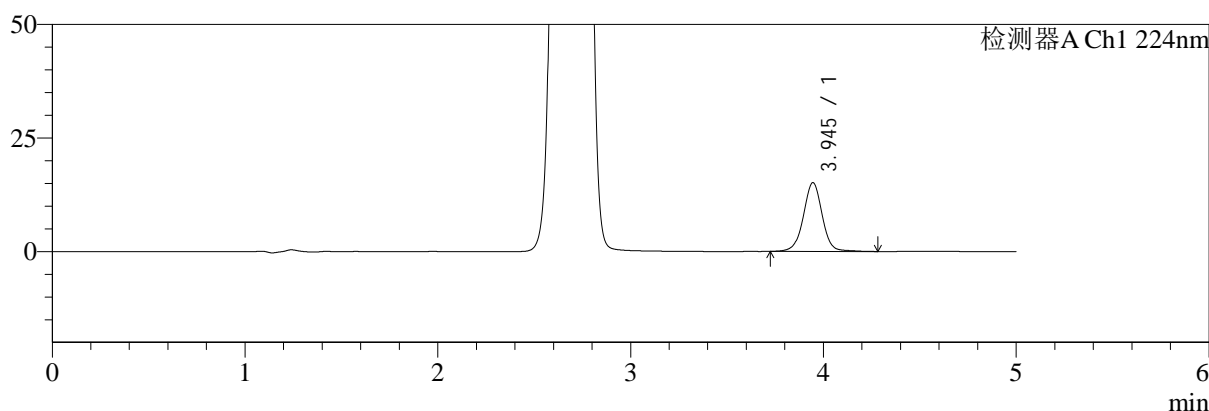
# SMF-4034

## <样品信息>

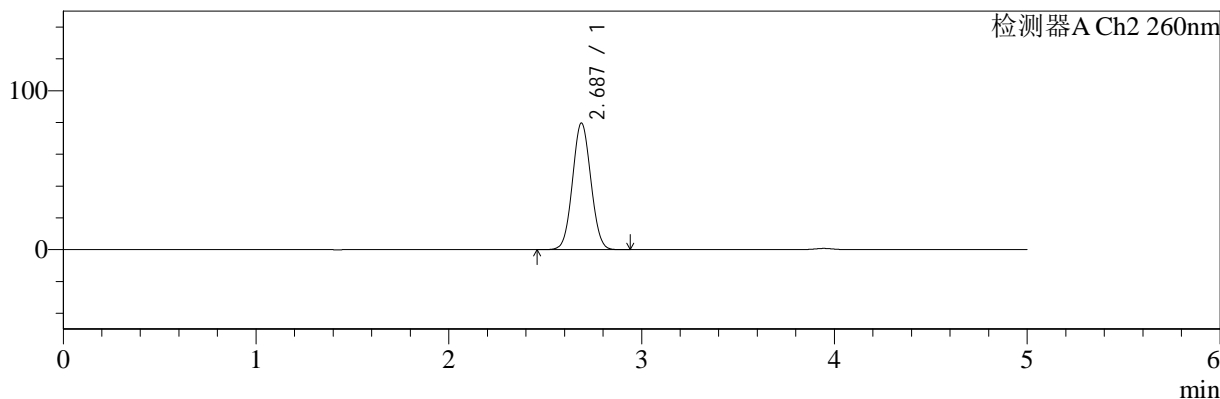
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1044-2 - cbzj-F24707p-red-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:38:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	102925	100.000	15150	8248	0.996	--
总计		102925	100.000	15150			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	528459	100.000	79722	3750	1.050	--
总计		528459	100.000	79722			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24707批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4  
 供试品溶液-1



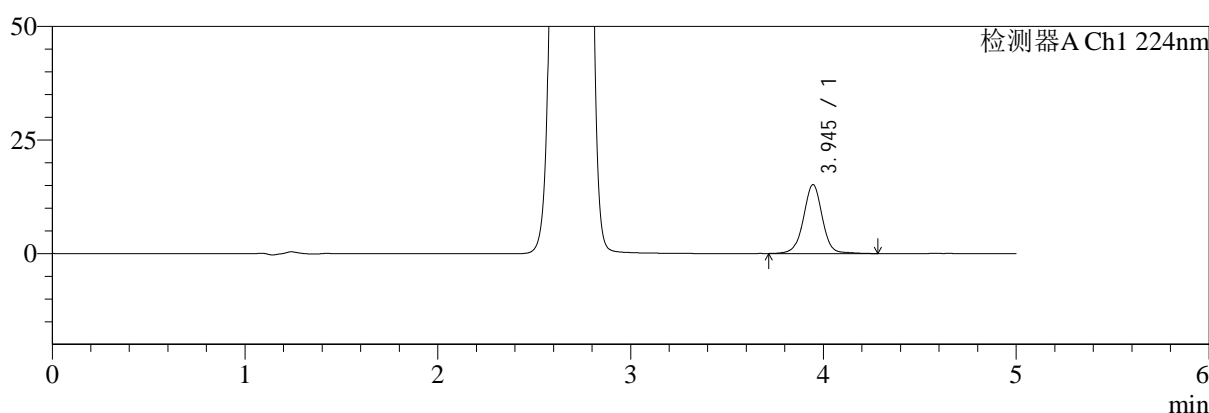
# SMF-4034

## <样品信息>

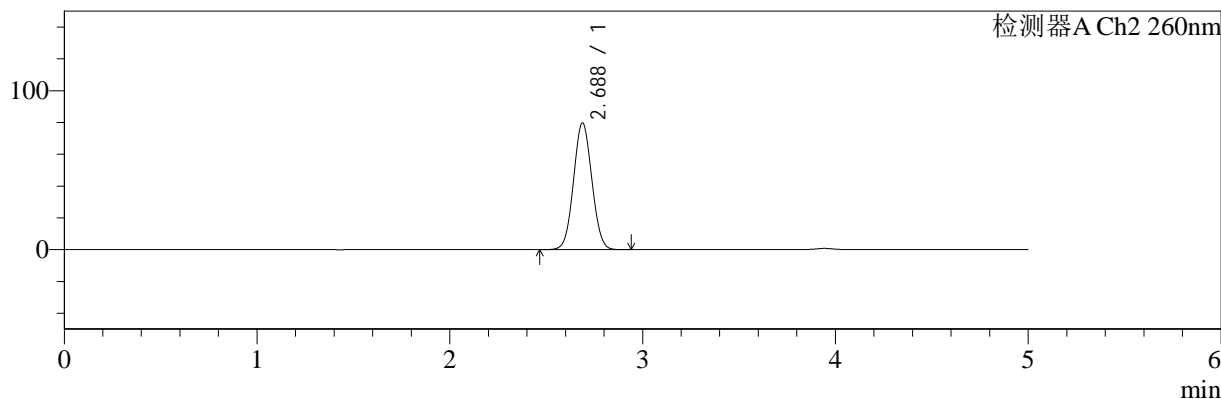
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1045-2 - cbzj-F24707p-red-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:43:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	103282	100.000	15175	8237	0.995	--
总计		103282	100.000	15175			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	528451	100.000	79770	3750	1.050	--
总计		528451	100.000	79770			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24707批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4  
 供试品溶液-2



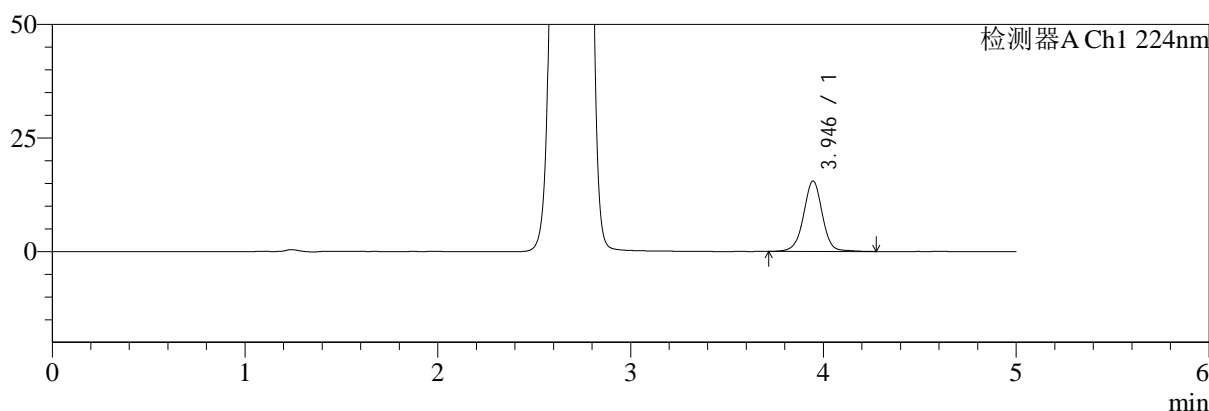
# SMF-4034

## <样品信息>

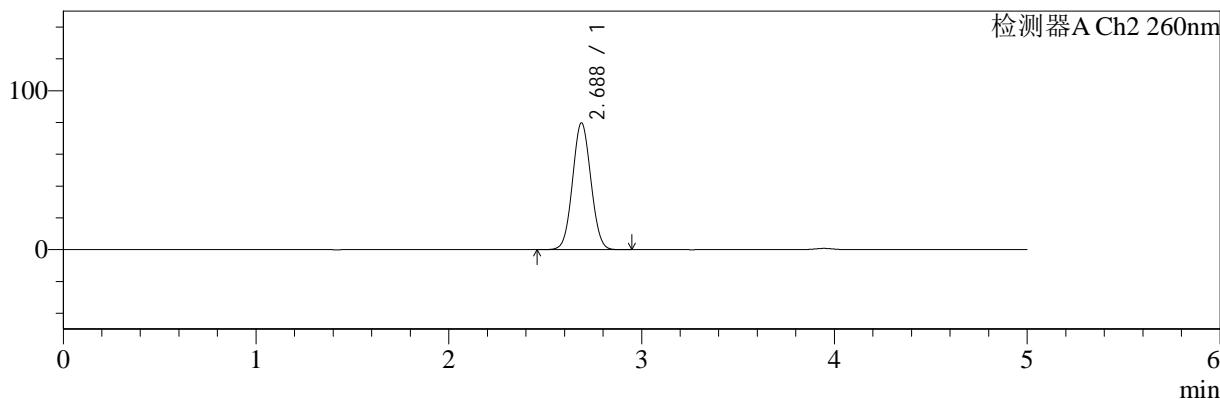
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1046-2 - cbzj-F24707p-red-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:49:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	105343	100.000	15537	8249	0.993	--
总计		105343	100.000	15537			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.688	528376	100.000	79778	3755	1.051	--
总计		528376	100.000	79778			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24707批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5  
 供试品溶液-1



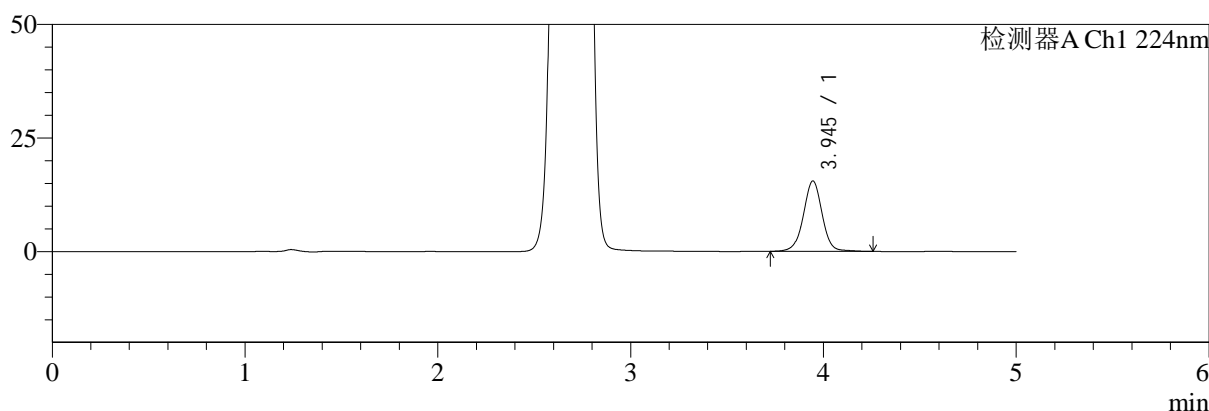
# SMF-4034

## <样品信息>

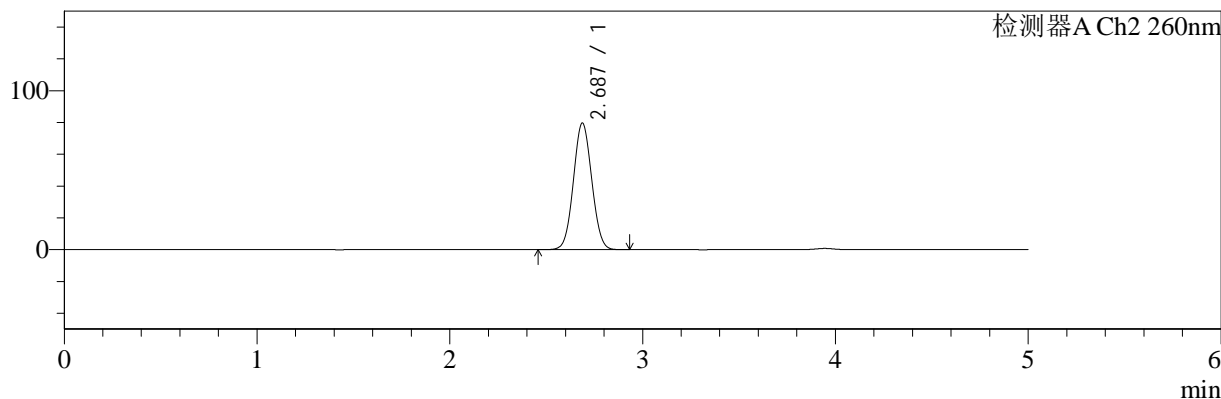
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1047-2 - cbzj-F24707p-red-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:54:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	104992	100.000	15504	8251	0.995	--
总计		104992	100.000	15504			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	528068	100.000	79683	3753	1.050	--
总计		528068	100.000	79683			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24707批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5  
 供试品溶液-2



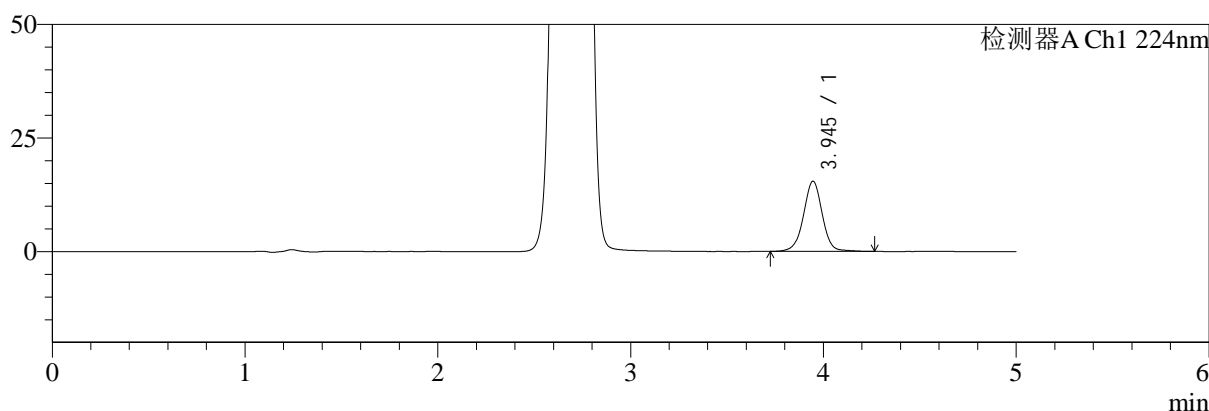
# SMF-4034

## <样品信息>

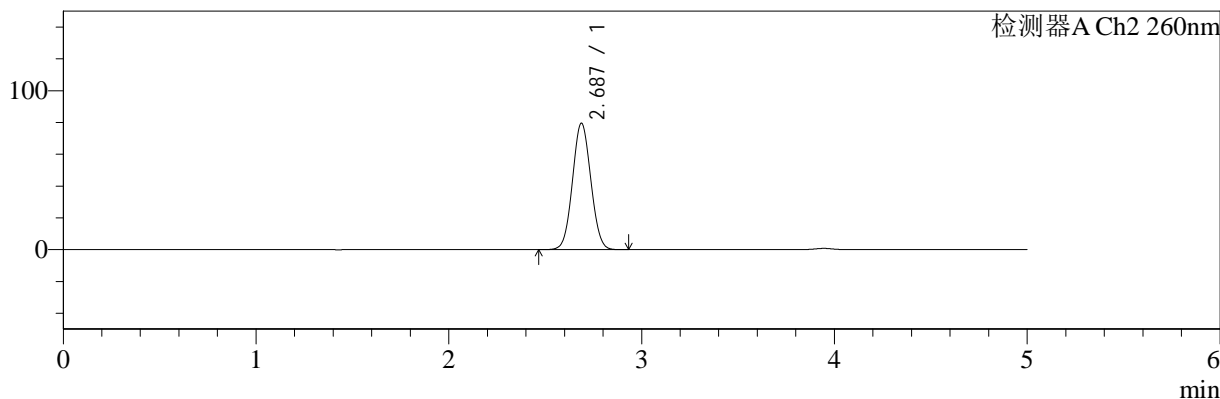
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1048-2 - cbzj-F24707p-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:59:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:53:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	104734	100.000	15462	8247	0.995	--
总计		104734	100.000	15462			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	527301	100.000	79594	3752	1.051	--
总计		527301	100.000	79594			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24707批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6  
 供试品溶液-1



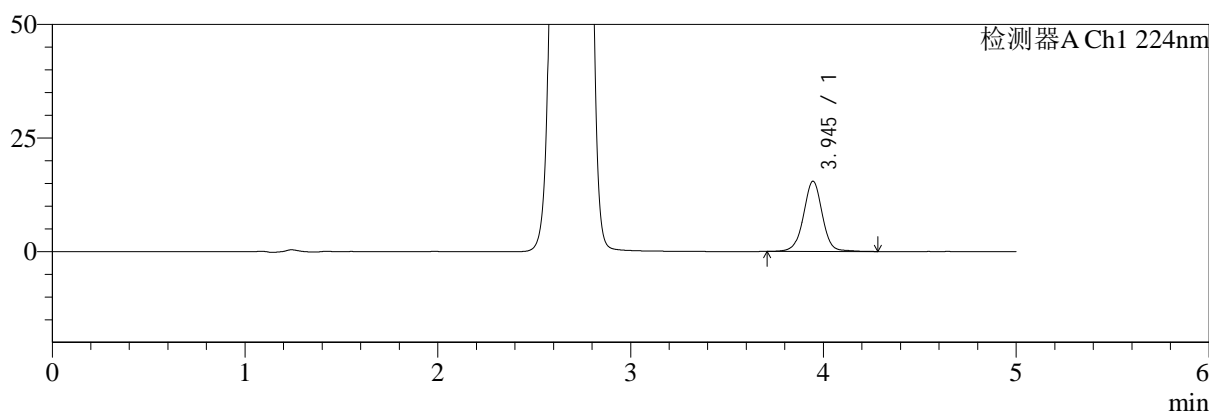
# SMF-4034

## <样品信息>

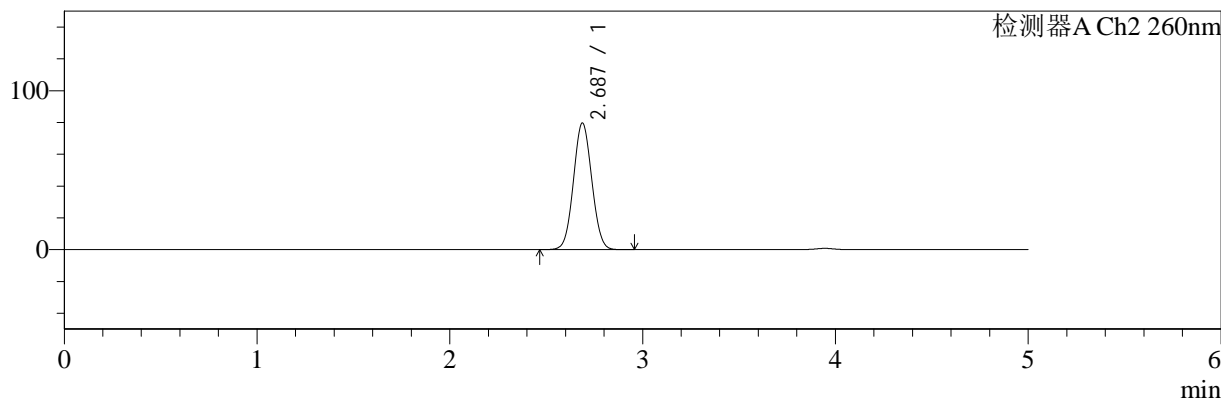
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1049-2 - cbzj-F24707p-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:05:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	105197	100.000	15484	8239	0.993	--
总计		105197	100.000	15484			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.687	527733	100.000	79666	3755	1.051	--
总计		527733	100.000	79666			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(F24707批)(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6  
 供试品溶液-2



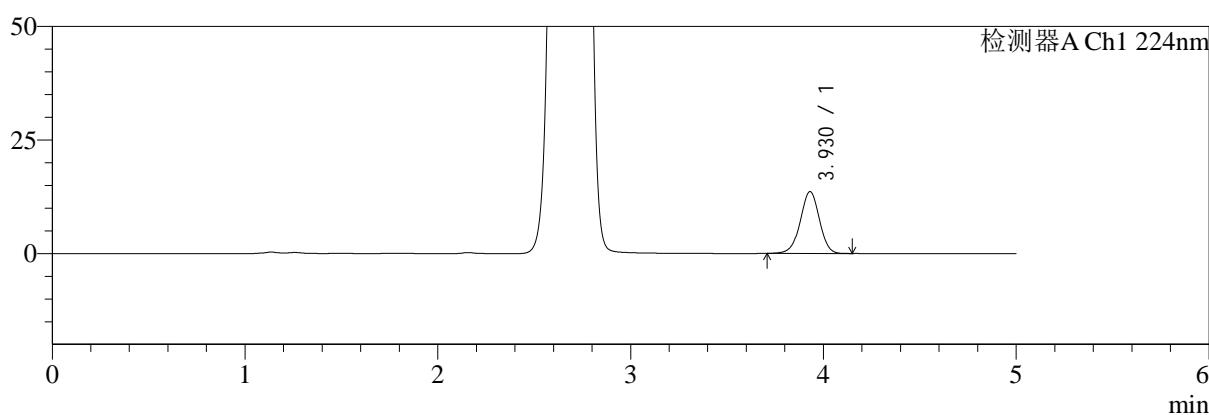
# SMF-4034

## <样品信息>

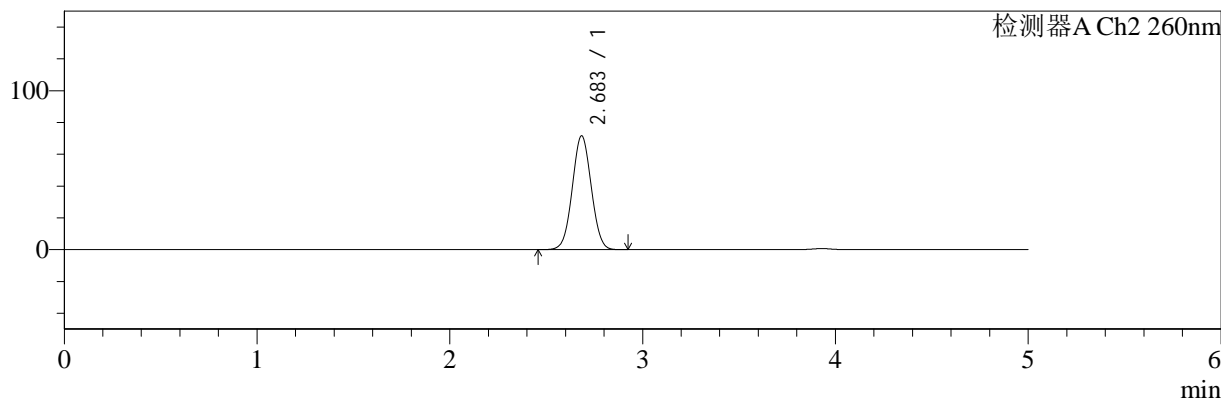
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1050-2 - cbzj-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:10:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	93945	100.000	13636	7626	0.977	--
总计		93945	100.000	13636			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	490865	100.000	71517	3507	1.034	--
总计		490865	100.000	71517			

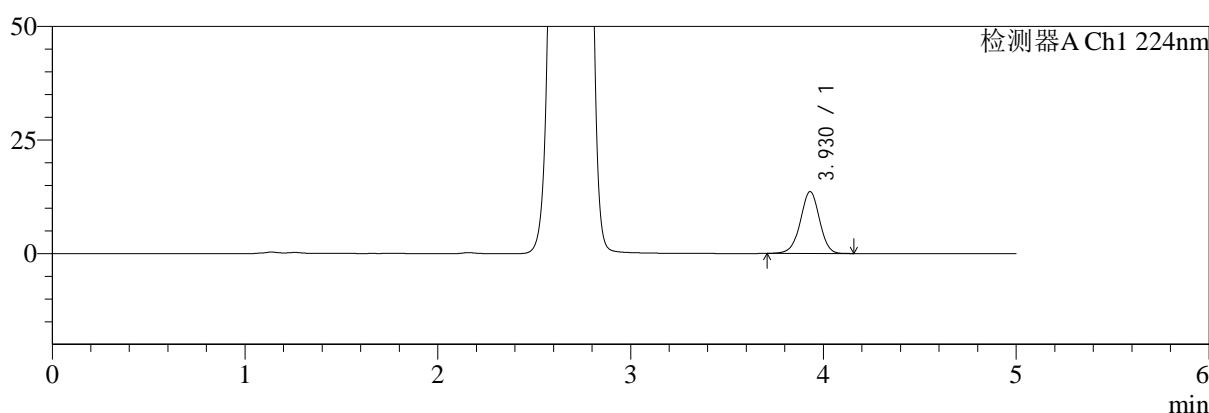
图31 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

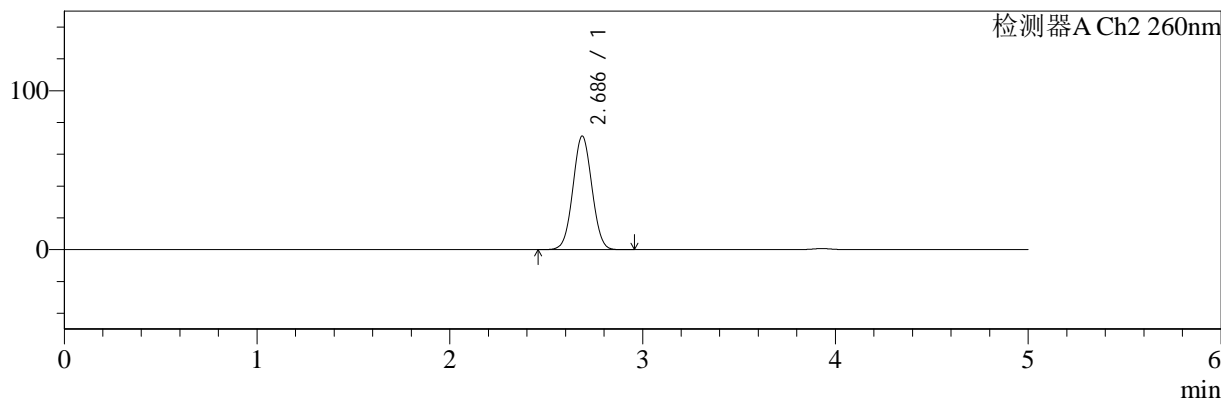
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1051-2 - cbzj-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:15:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	94047	100.000	13634	7606	0.977	--
总计		94047	100.000	13634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	491205	100.000	71468	3498	1.035	--
总计		491205	100.000	71468			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(500mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-2-2



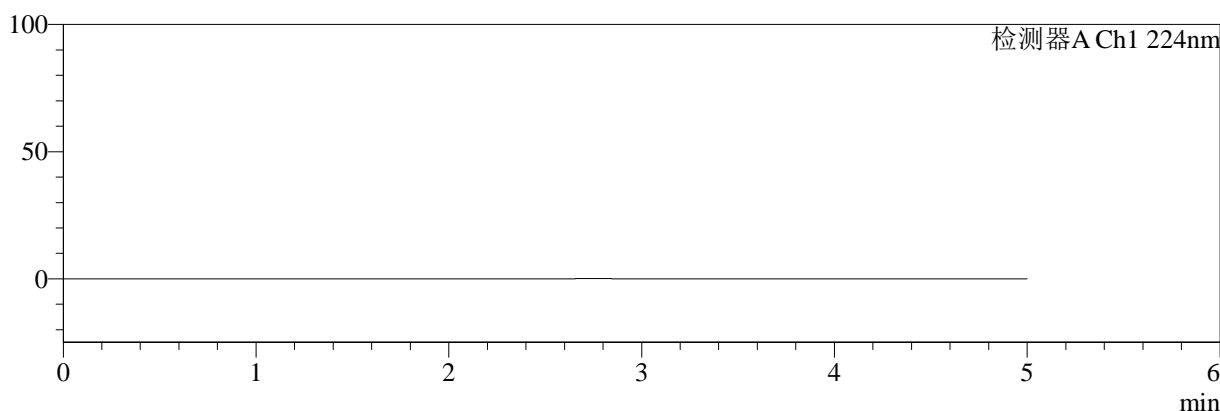
# SMF-4034

## <样品信息>

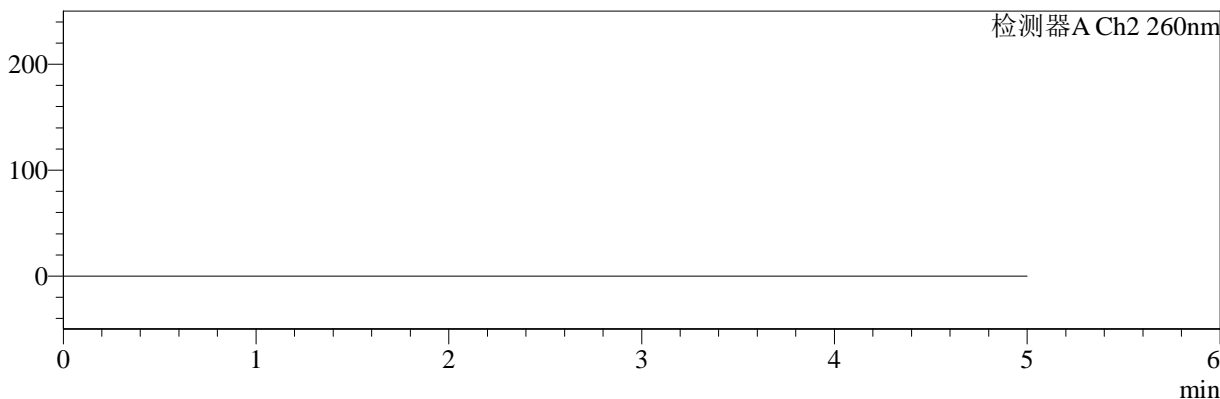
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1052-2 - cbzj-rcd-1000mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:21:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

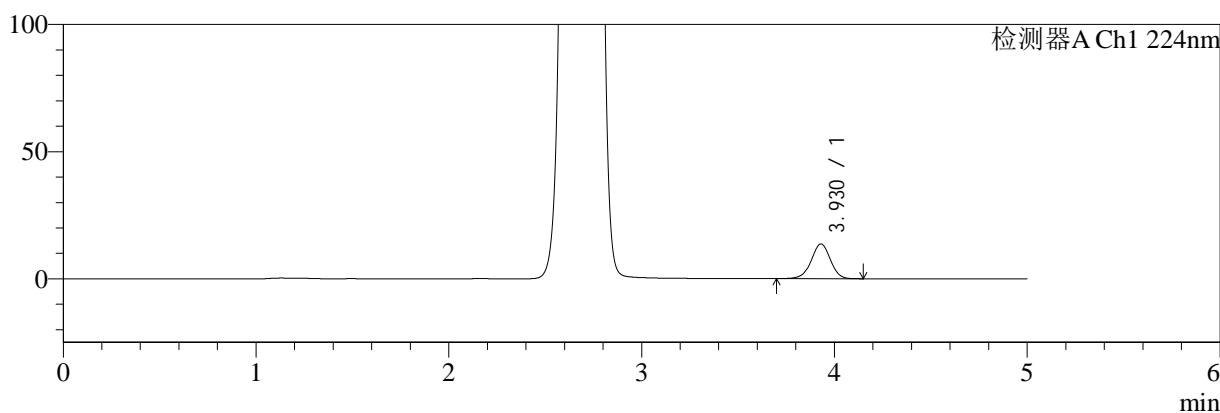
图33 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
溶剂

<样品信息>

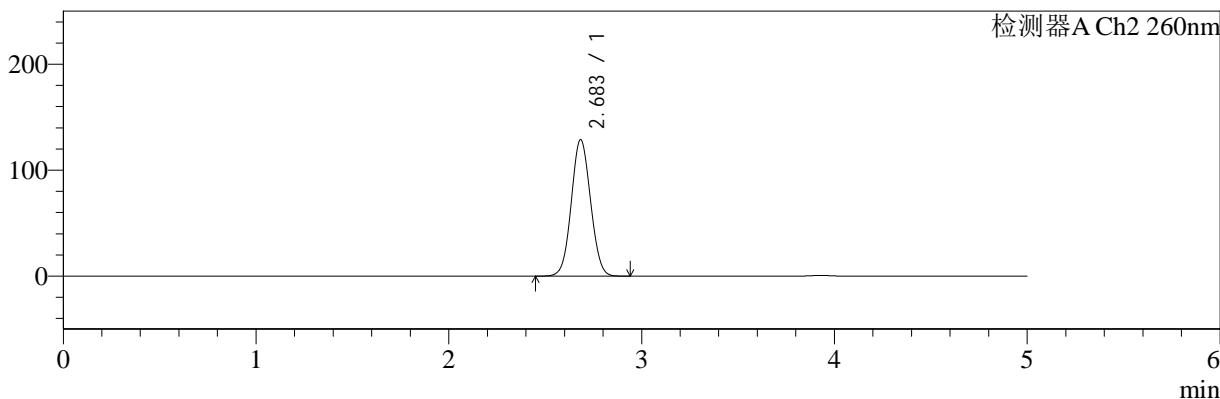
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1053-2 - cbzj-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:26:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	94456	100.000	13683	7588	0.976	--
总计		94456	100.000	13683			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	895938	100.000	128665	3412	1.056	--
总计		895938	100.000	128665			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-1



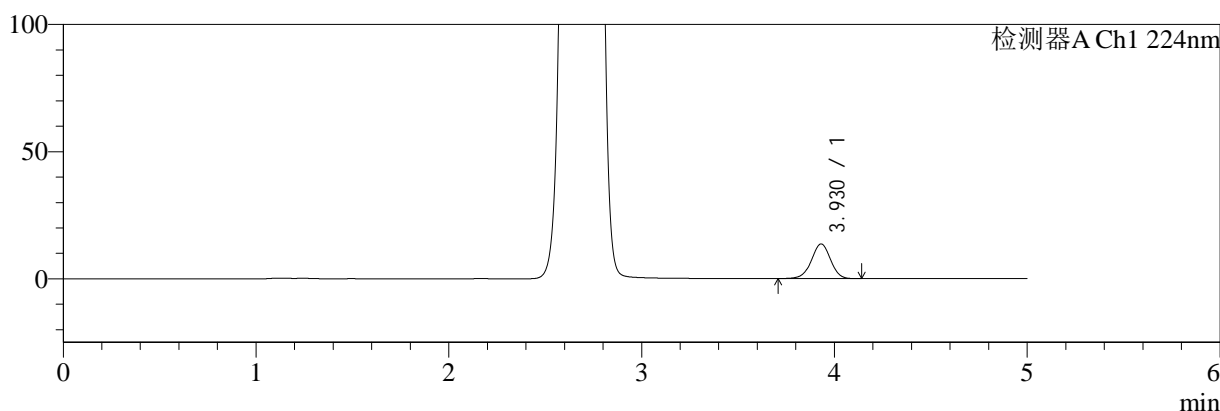
# SMF-4034

## <样品信息>

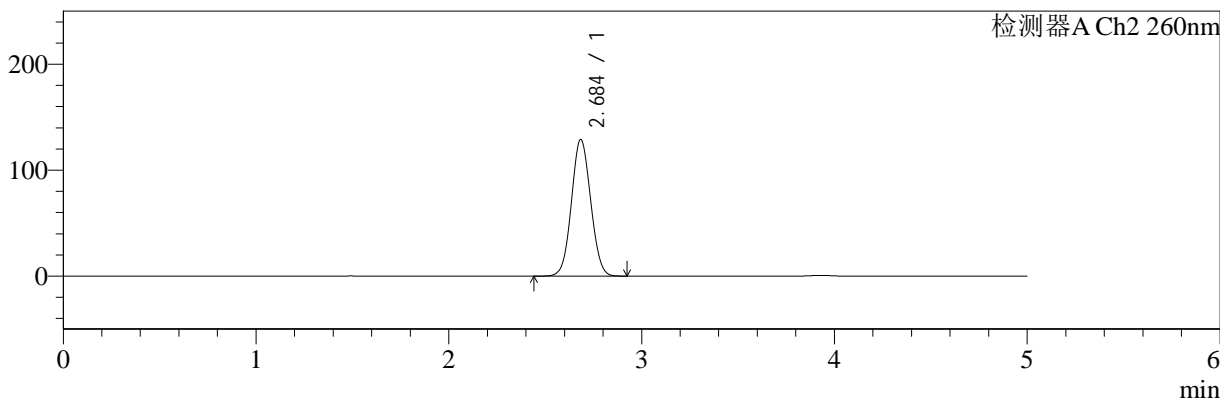
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1054-2 - cbzj-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:32:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	94195	100.000	13663	7602	0.976	--
总计		94195	100.000	13663			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	896209	100.000	128587	3416	1.057	--
总计		896209	100.000	128587			

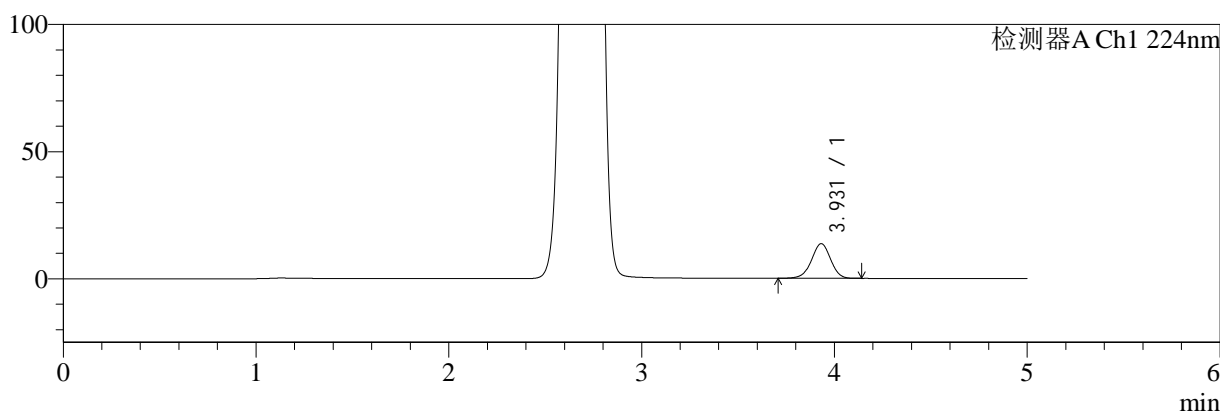
图35 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

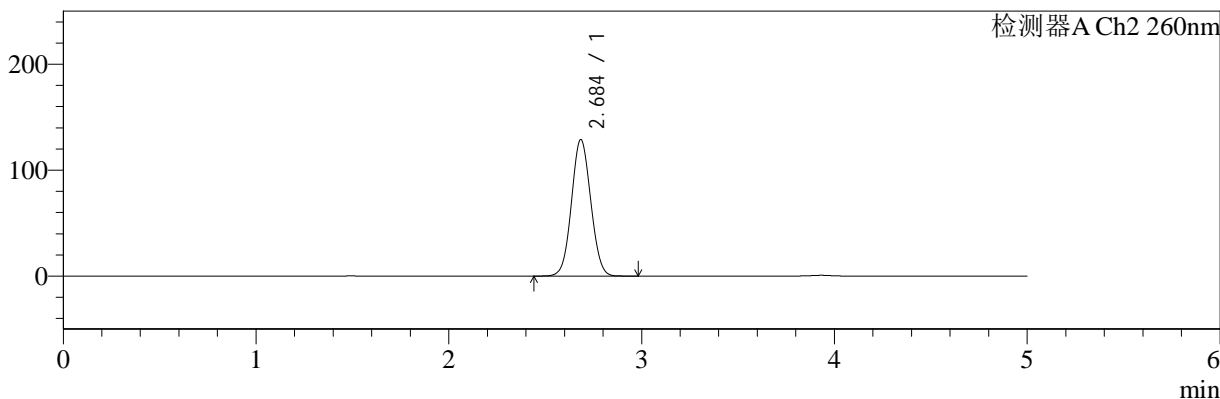
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1055-2 - cbzj-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:37:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	94298	100.000	13665	7587	0.976	--
总计		94298	100.000	13665			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	896282	100.000	128438	3412	1.057	--
总计		896282	100.000	128438			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-3



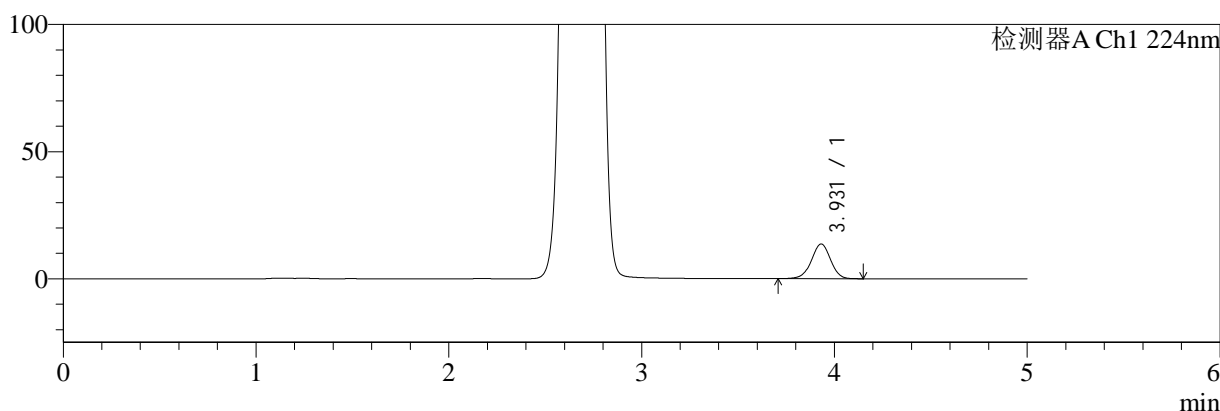
# SMF-4034

## <样品信息>

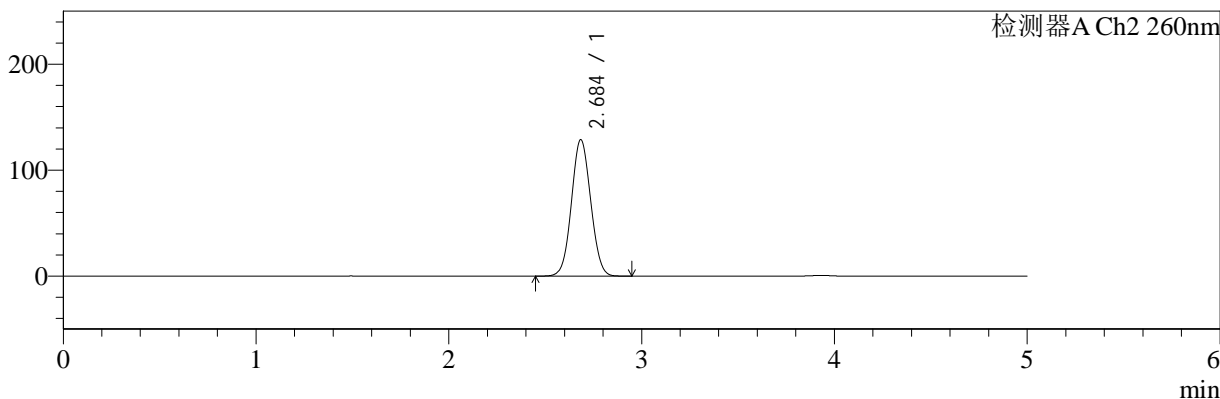
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1056-2 - cbzj-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:42:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	94223	100.000	13653	7588	0.977	--
总计		94223	100.000	13653			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	895244	100.000	128425	3415	1.057	--
总计		895244	100.000	128425			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-4



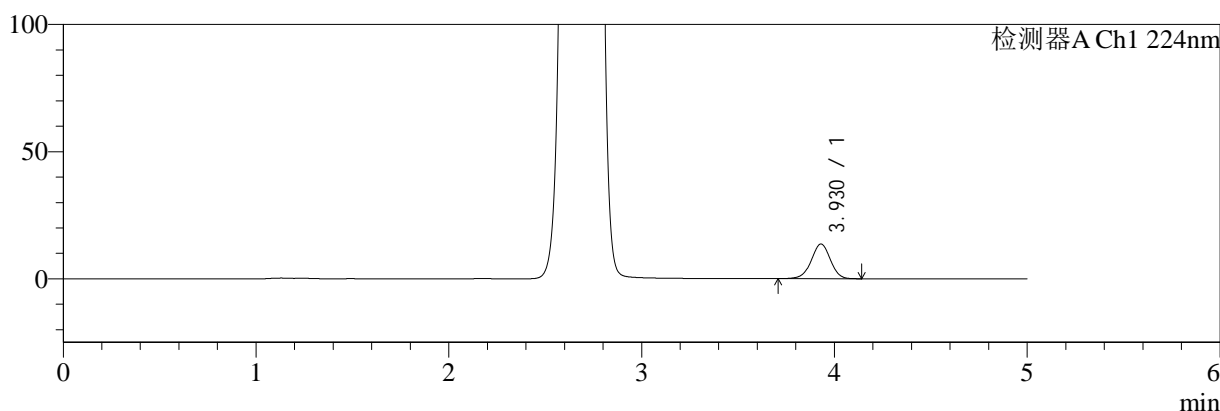
# SMF-4034

## <样品信息>

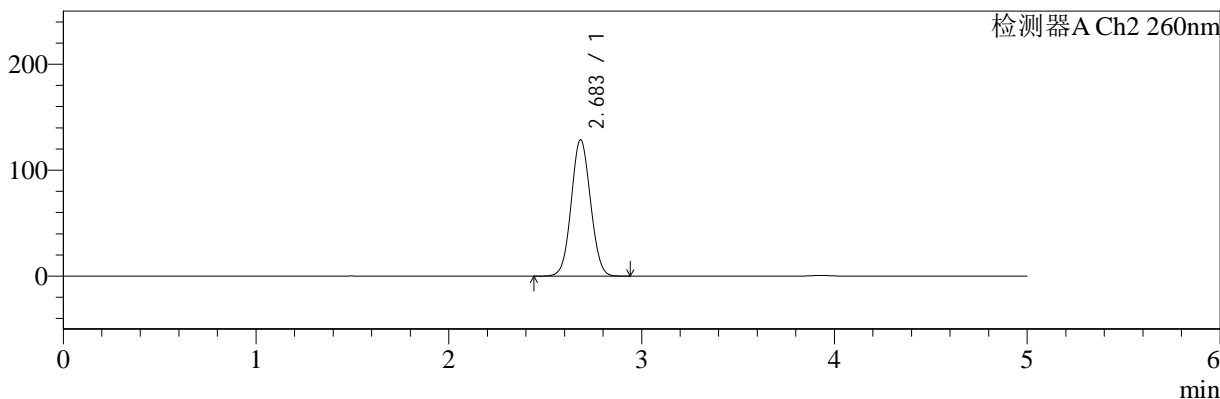
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1057-2 - cbzj-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:48:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	94113	100.000	13659	7602	0.976	--
总计		94113	100.000	13659			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	895133	100.000	128643	3413	1.056	--
总计		895133	100.000	128643			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-5



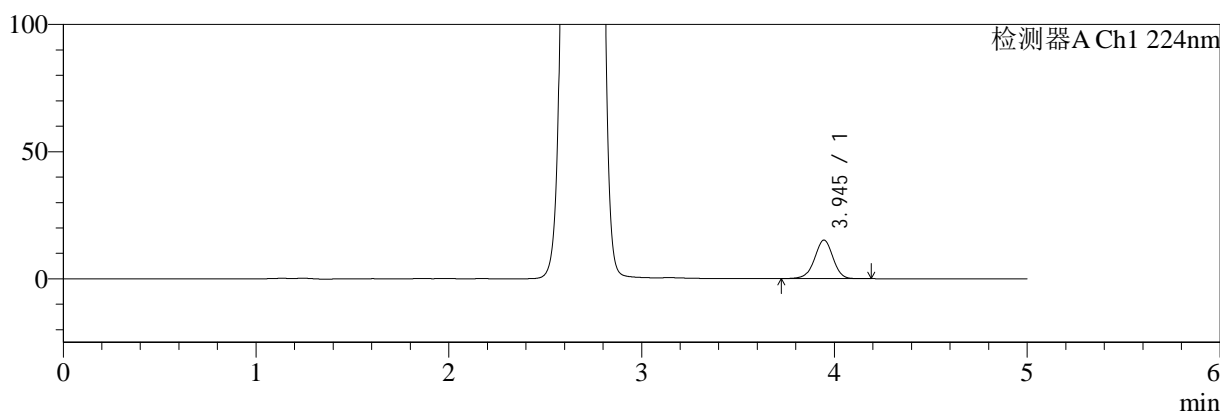
# SMF-4034

## <样品信息>

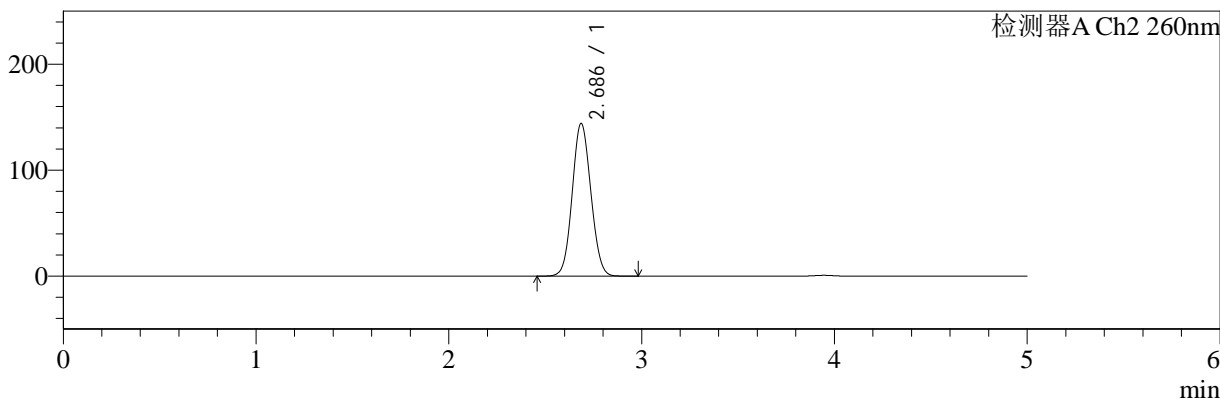
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1058-2 - cbzj-301793Ap-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:53:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	100663	100.000	15170	8321	0.969	--
总计		100663	100.000	15170			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	970300	100.000	144004	3648	1.074	--
总计		970300	100.000	144004			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱

参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1  
供试品溶液-1



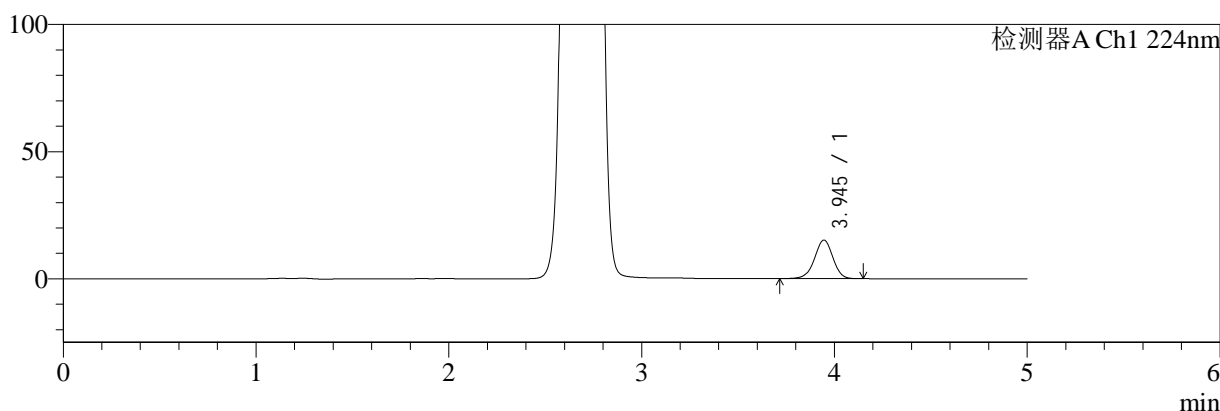
# SMF-4034

## <样品信息>

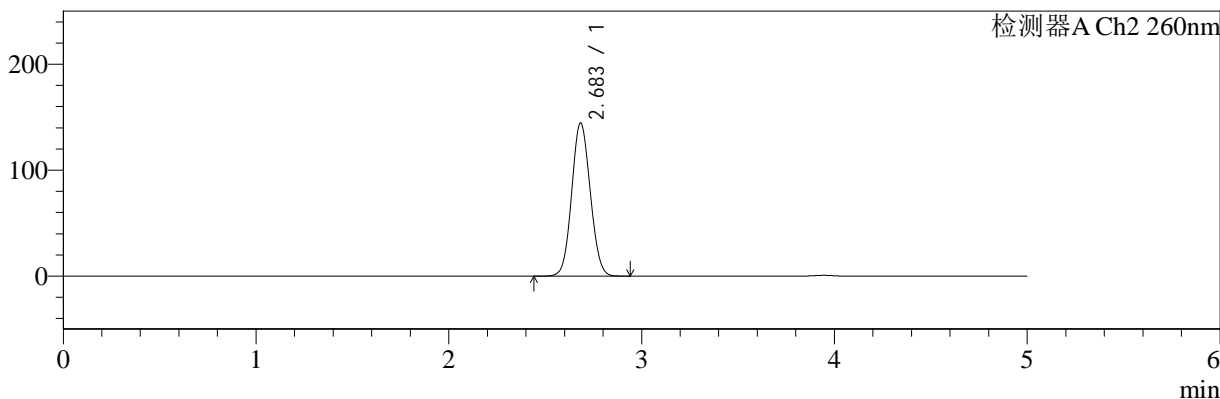
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1059-2 - cbzj-301793Ap-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:59:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	100811	100.000	15171	8300	0.969	--
总计		100811	100.000	15171			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	969846	100.000	144363	3662	1.076	--
总计		969846	100.000	144363			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱

参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1  
供试品溶液-2



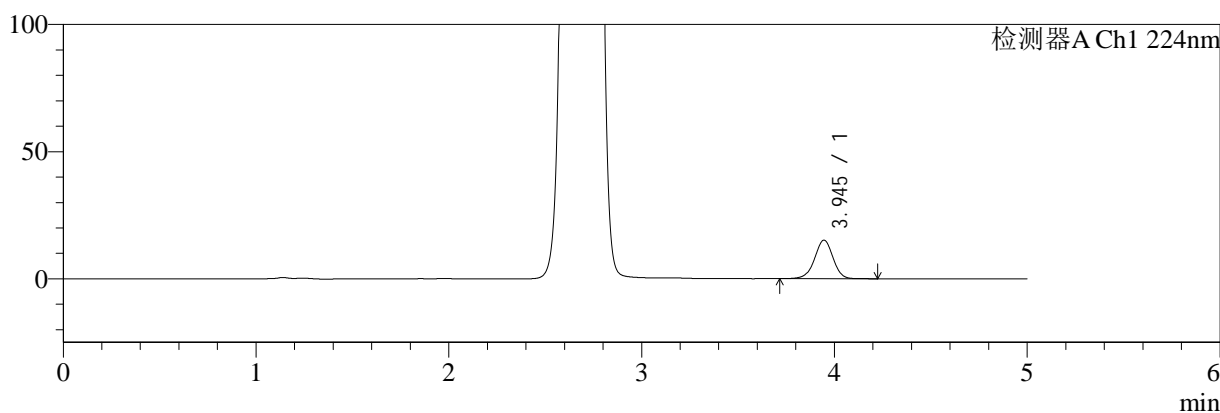
# SMF-4034

## <样品信息>

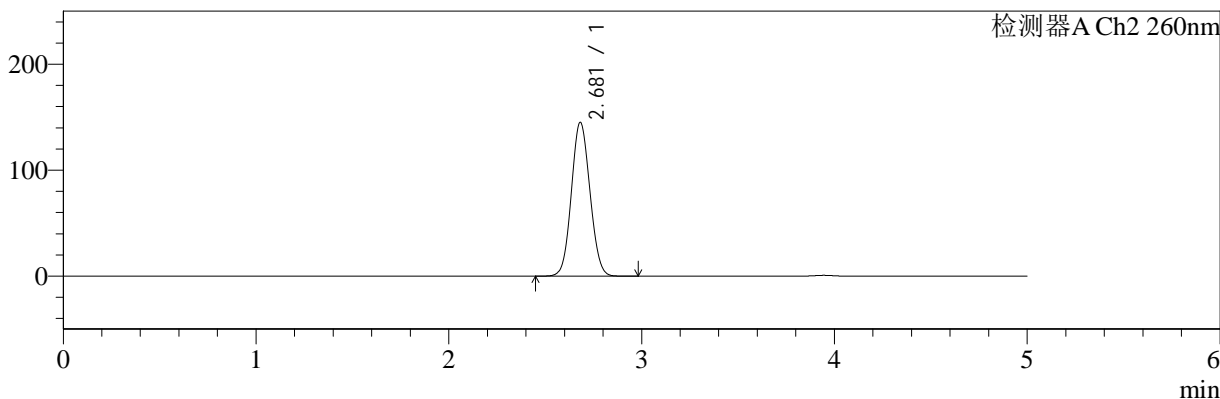
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1060-2 - cbzj-301793Ap-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:04:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	100974	100.000	15167	8302	0.970	--
总计		100974	100.000	15167			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	974247	100.000	145191	3655	1.075	--
总计		974247	100.000	145191			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱

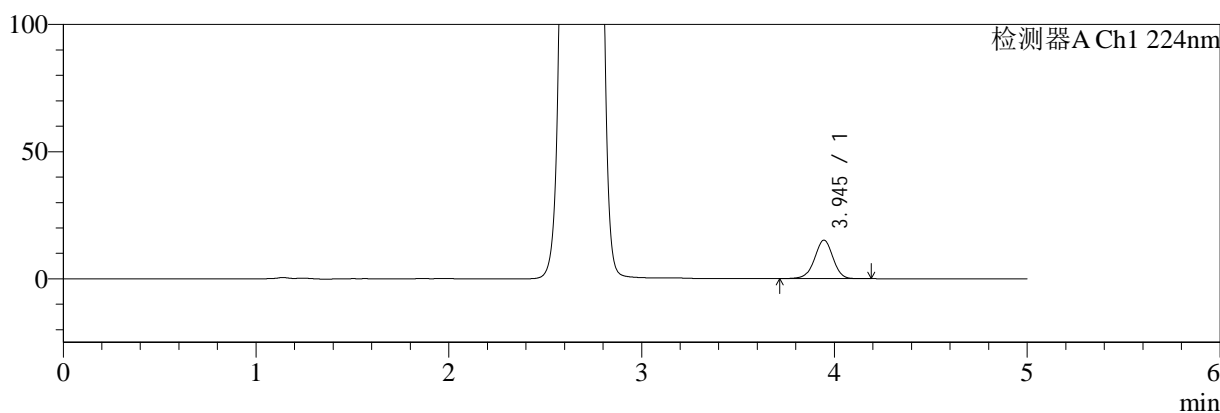
参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

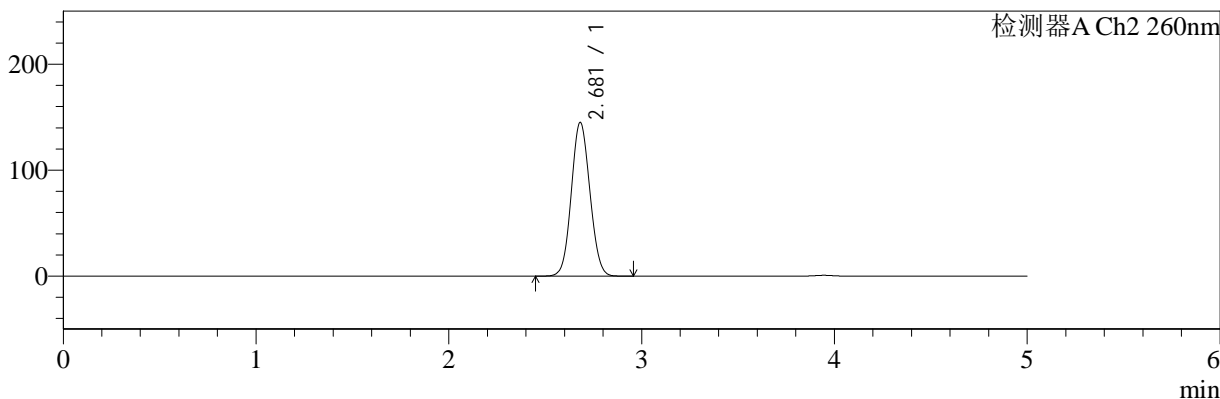
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1061-2 - cbzj-301793Ap-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 17:09:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	100765	100.000	15146	8314	0.969	--
总计		100765	100.000	15146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	973827	100.000	145149	3652	1.075	--
总计		973827	100.000	145149			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱

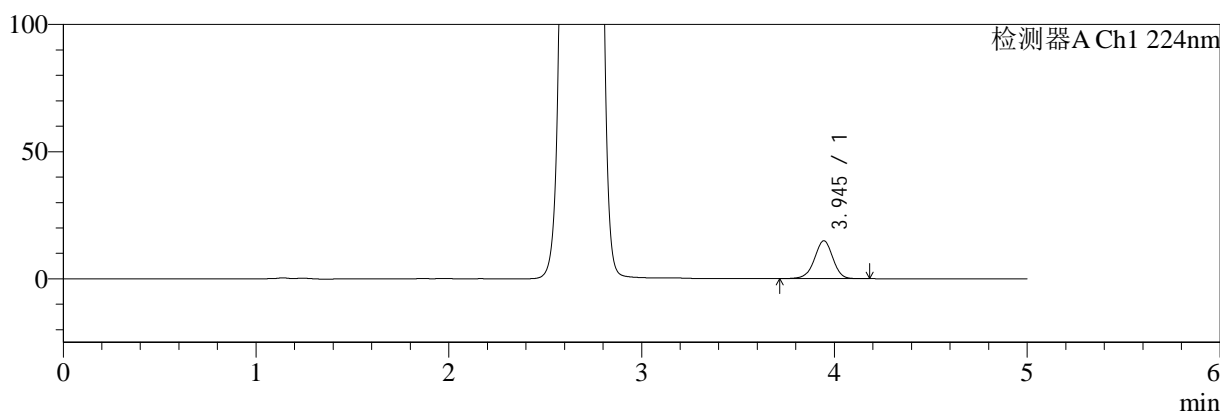
参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

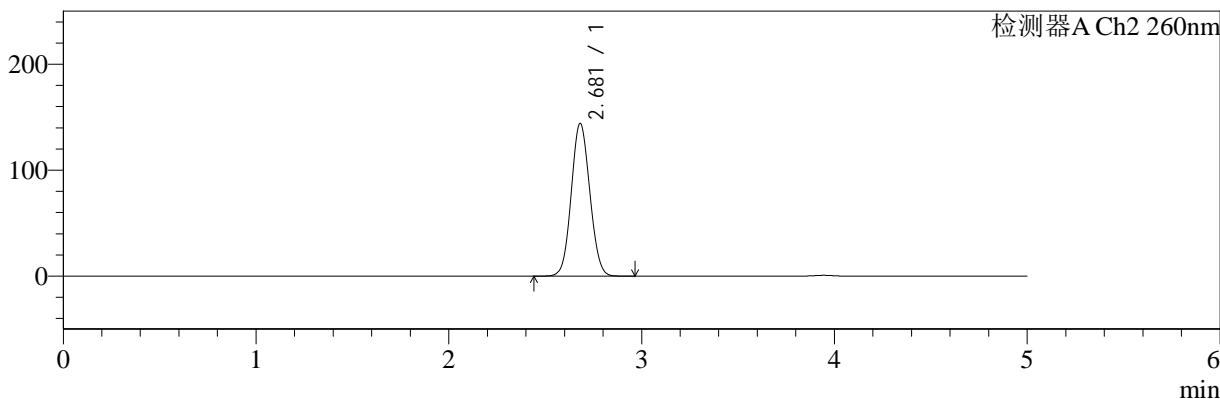
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1062-2 - cbzj-301793Ap-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:15:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	99056	100.000	14893	8310	0.969	--
总计		99056	100.000	14893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	966240	100.000	144181	3658	1.074	--
总计		966240	100.000	144181			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱

参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3  
供试品溶液-1



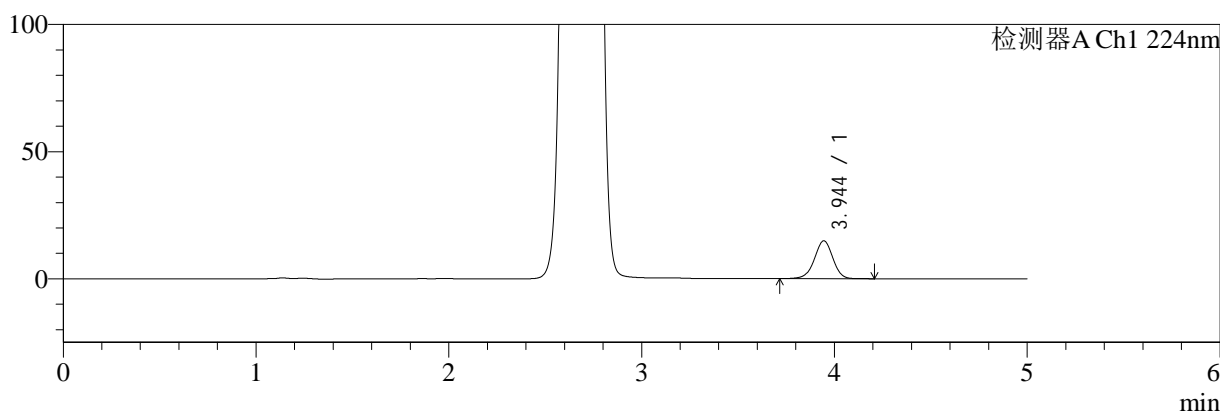
# SMF-4034

## <样品信息>

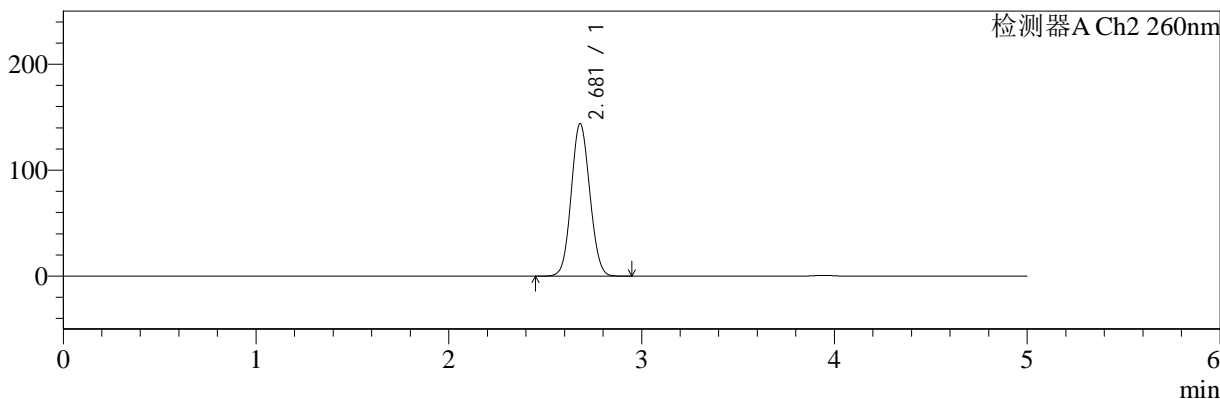
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1063-2 - cbzj-301793Ap-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:20:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	99224	100.000	14892	8301	0.970	--
总计		99224	100.000	14892			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	965176	100.000	144029	3657	1.074	--
总计		965176	100.000	144029			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱

参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3  
供试品溶液-2



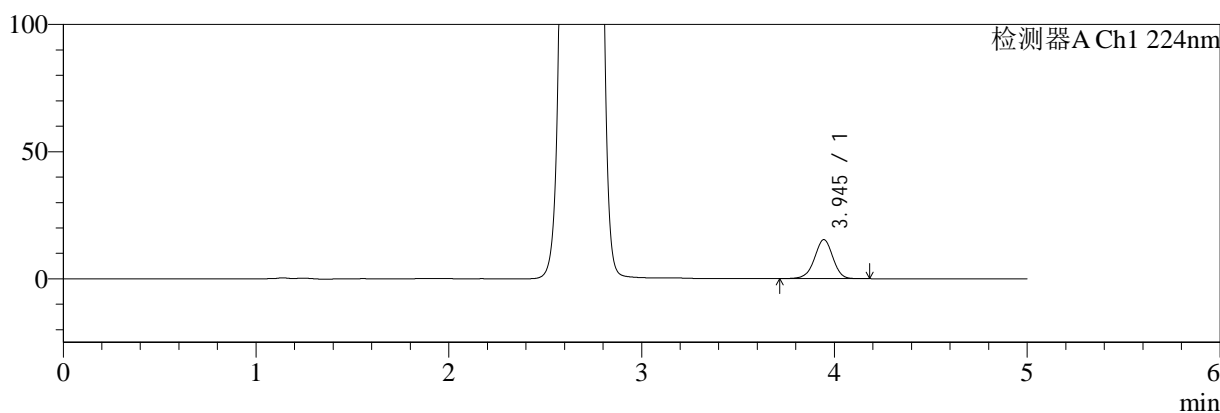
# SMF-4034

## <样品信息>

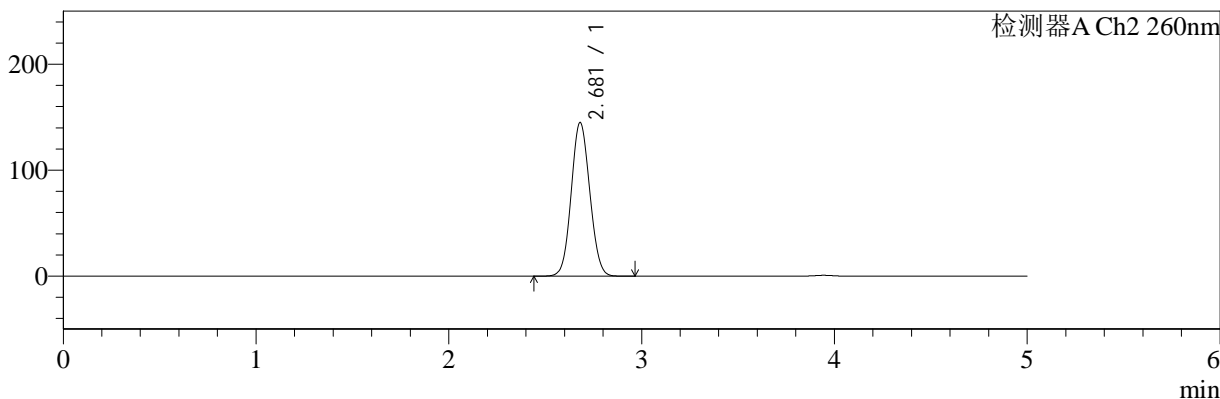
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1064-2 - cbzj-301793Ap-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:25:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	101997	100.000	15340	8311	0.970	--
总计		101997	100.000	15340			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	972588	100.000	145069	3656	1.074	--
总计		972588	100.000	145069			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱

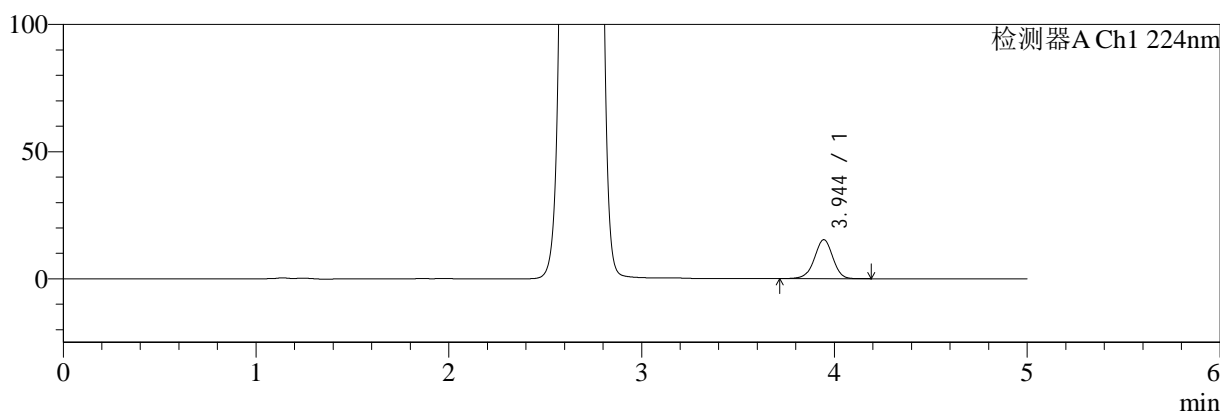
参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

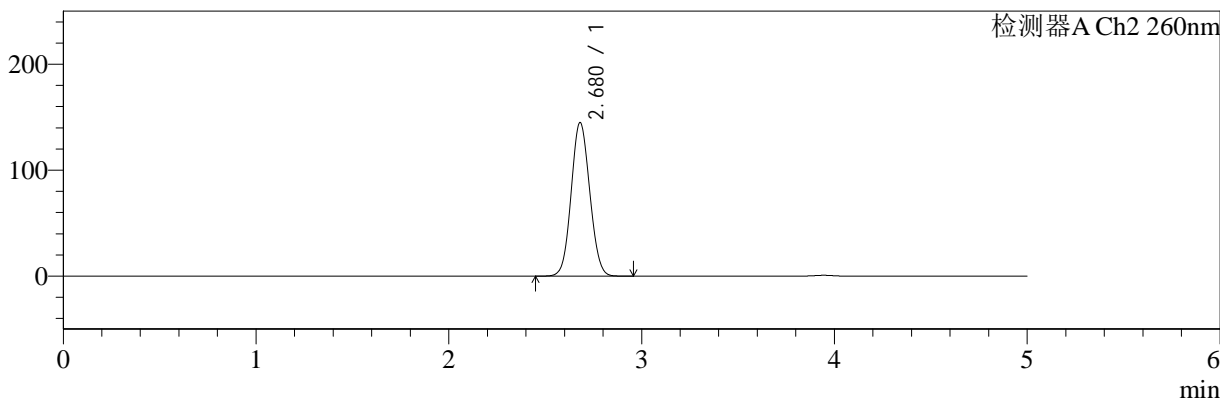
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1065-2 - cbzj-301793Ap-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:31:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	101973	100.000	15316	8301	0.968	--
总计		101973	100.000	15316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	972364	100.000	145014	3655	1.074	--
总计		972364	100.000	145014			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱

参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4  
供试品溶液-2



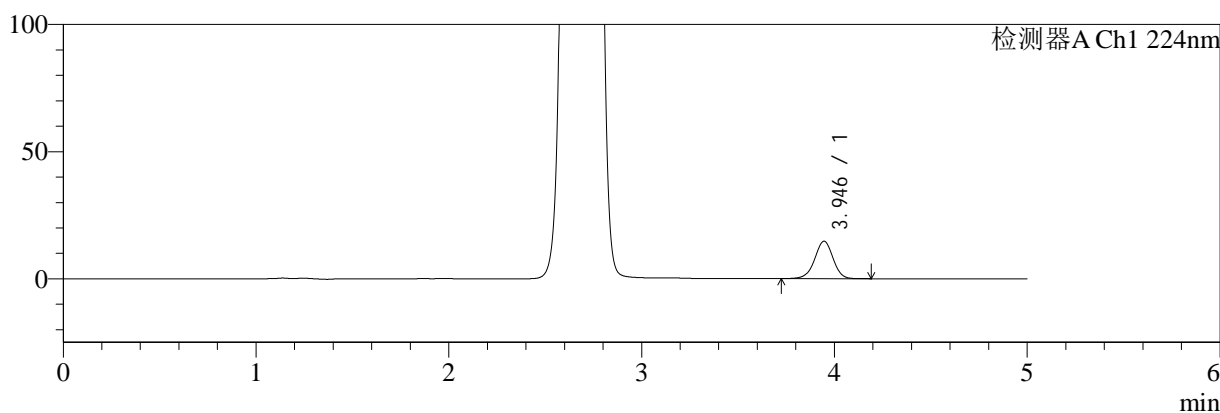
# SMF-4034

## <样品信息>

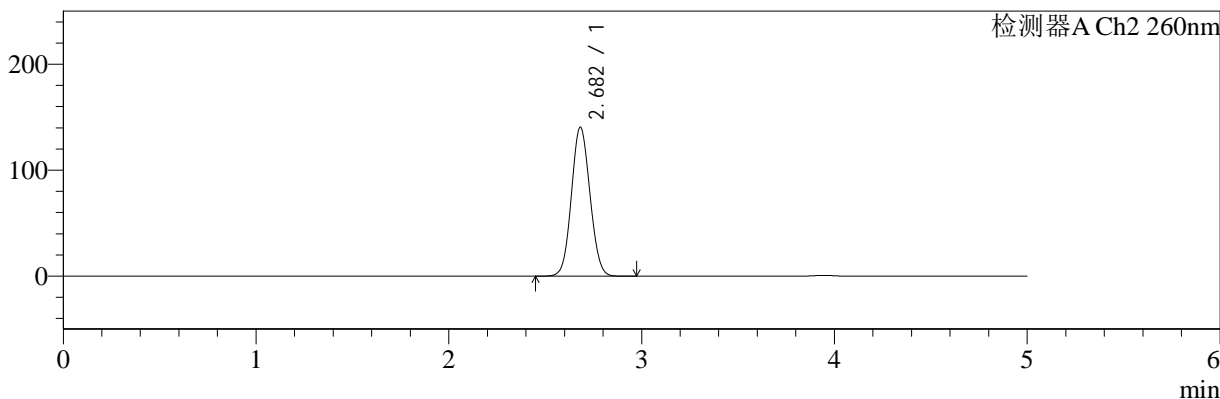
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1066-2 - cbzj-301793Ap-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:36:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	97780	100.000	14725	8318	0.972	--
总计		97780	100.000	14725			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	941921	100.000	140552	3665	1.073	--
总计		941921	100.000	140552			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱

参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5  
供试品溶液-1



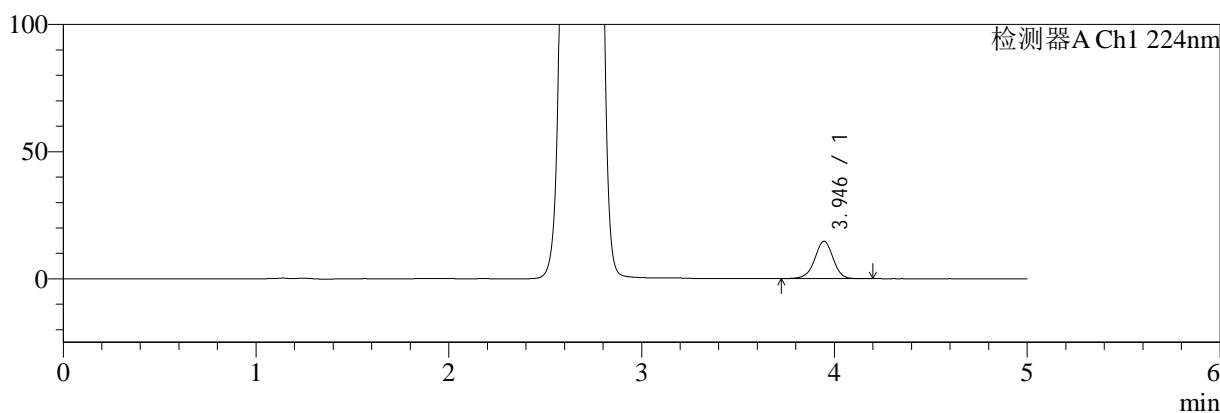
# SMF-4034

## <样品信息>

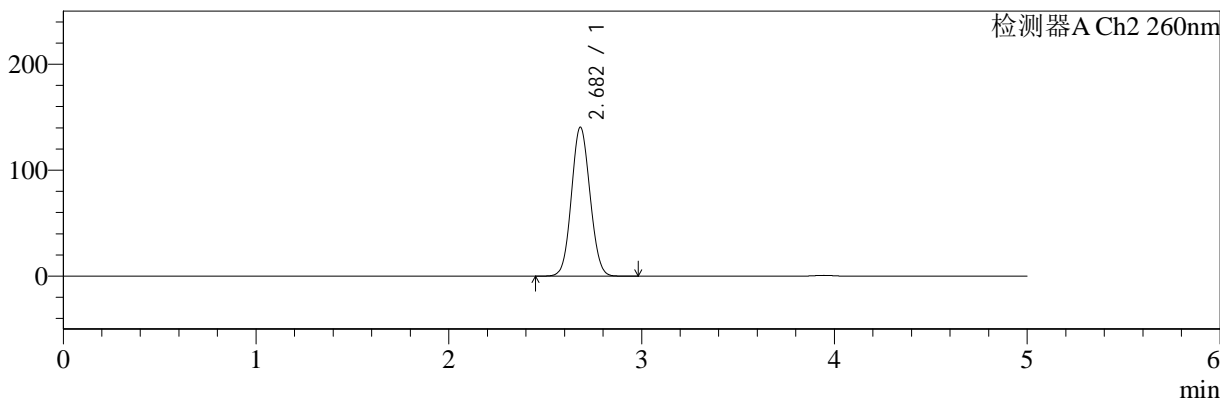
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1067-2 - cbzj-301793Ap-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:42:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	98024	100.000	14736	8307	0.969	--
总计		98024	100.000	14736			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	942608	100.000	140556	3664	1.073	--
总计		942608	100.000	140556			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱

参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5  
供试品溶液-2



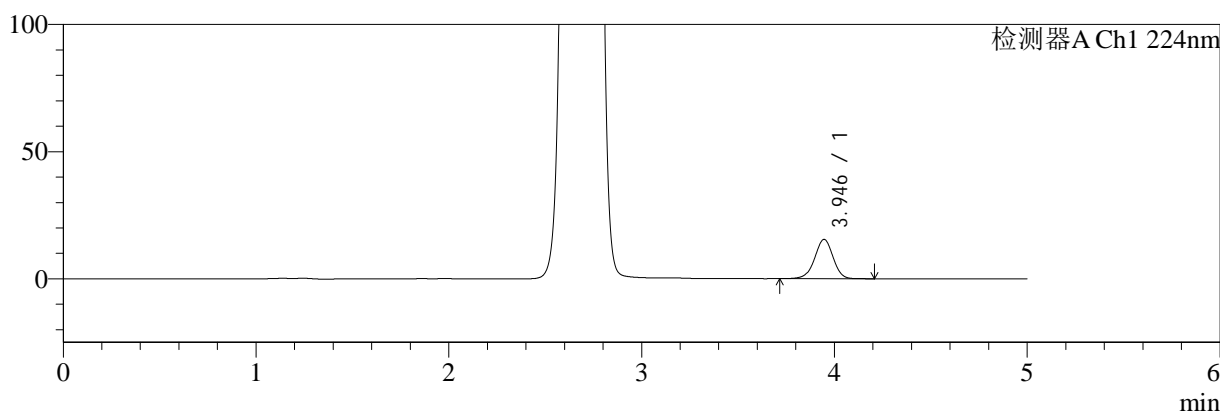
# SMF-4034

## <样品信息>

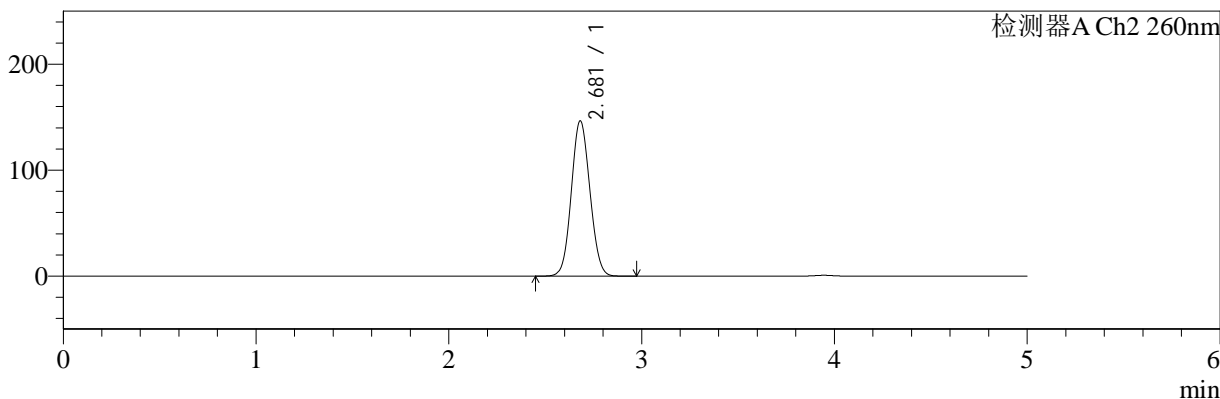
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1068-2 - cbzj-301793Ap-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:47:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	103068	100.000	15475	8307	0.969	--
总计		103068	100.000	15475			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	984245	100.000	146610	3651	1.075	--
总计		984245	100.000	146610			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱

参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6  
供试品溶液-1



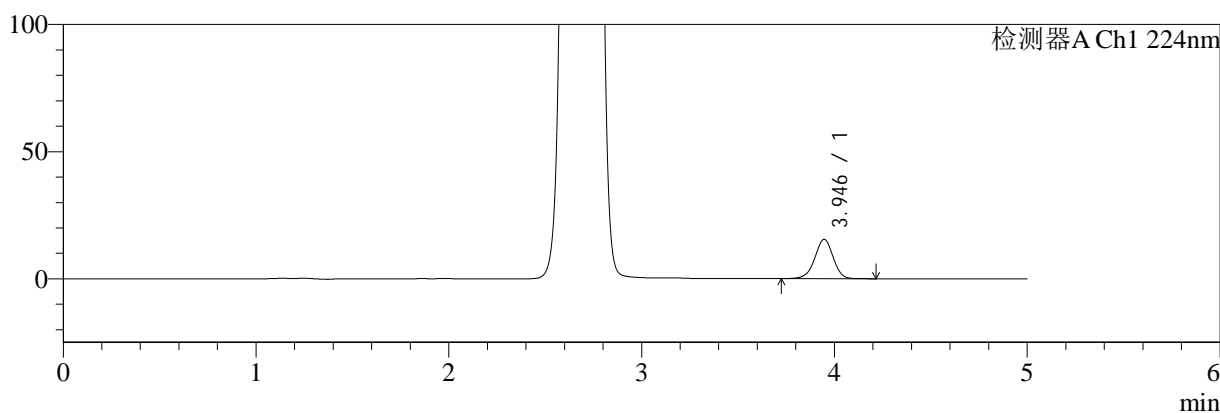
# SMF-4034

## <样品信息>

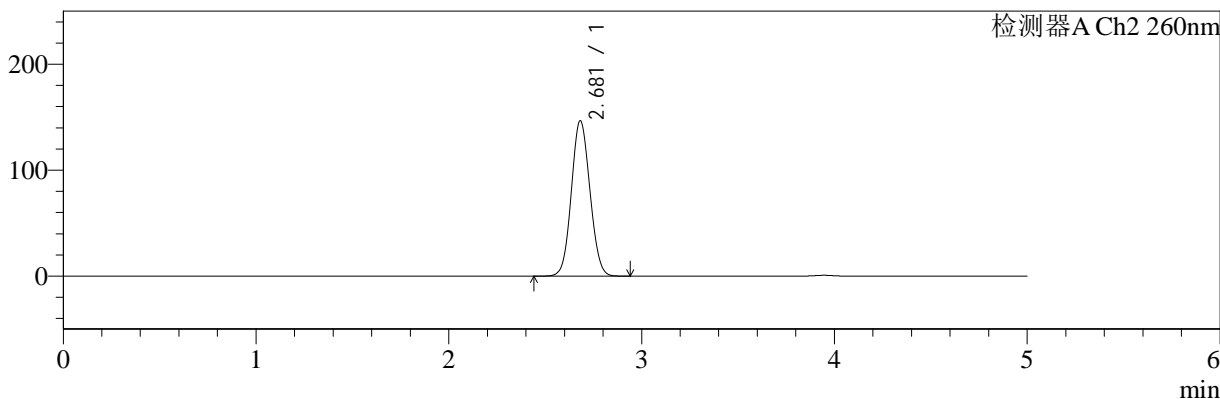
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1069-2 - cbzj-301793Ap-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:52:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	102939	100.000	15475	8310	0.971	--
总计		102939	100.000	15475			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	984047	100.000	146660	3652	1.074	--
总计		984047	100.000	146660			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱

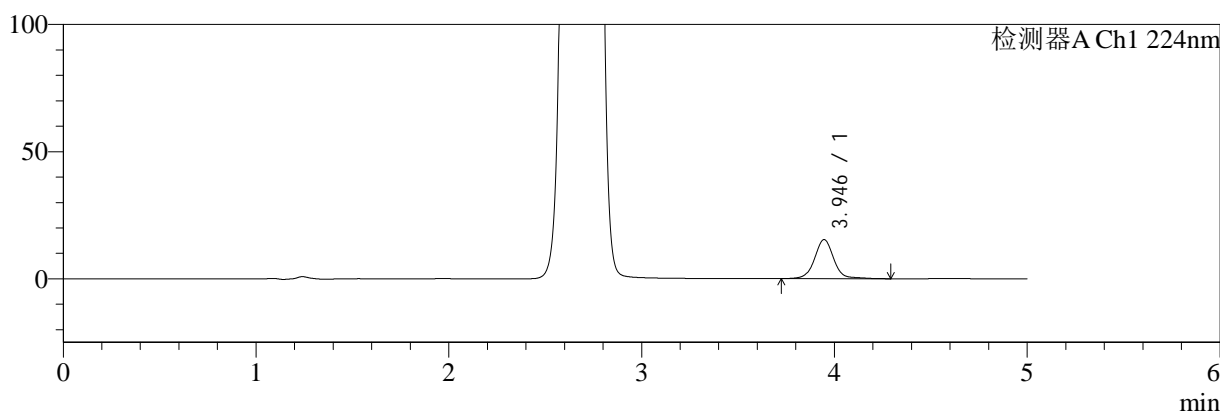
参比制剂(301793A批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

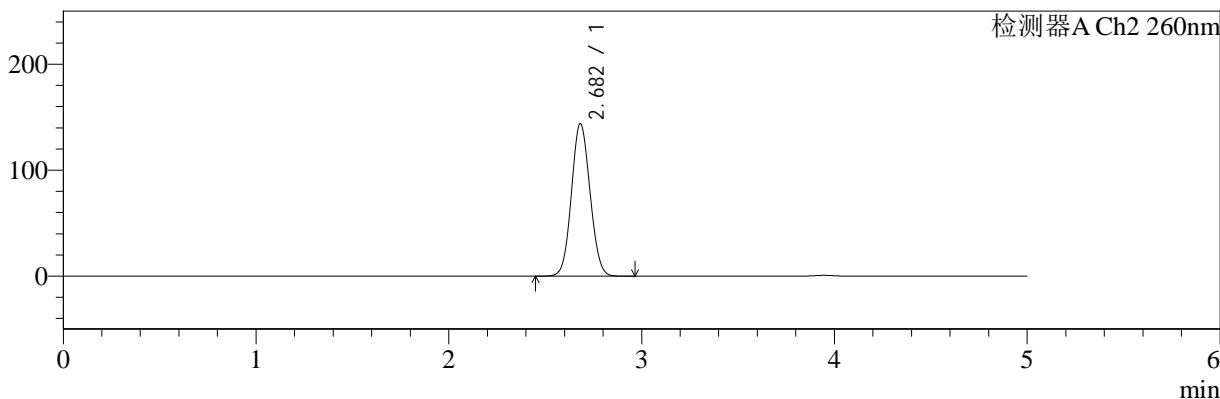
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1070-2 - cbzj-206397p-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:58:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:54:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	106392	100.000	15378	8169	1.039	--
总计		106392	100.000	15378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	966489	100.000	143886	3647	1.073	--
总计		966489	100.000	143886			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(206397批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1  
供试品溶液-1



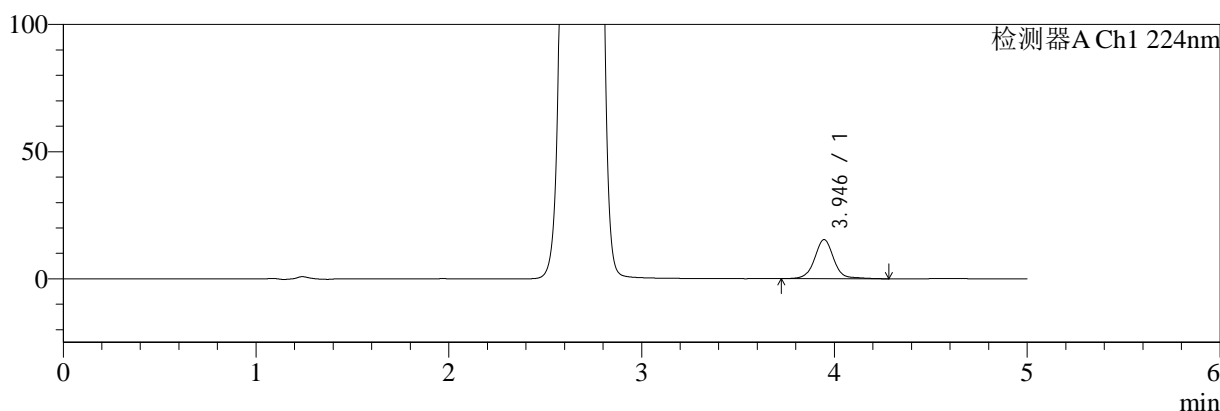
# SMF-4034

## <样品信息>

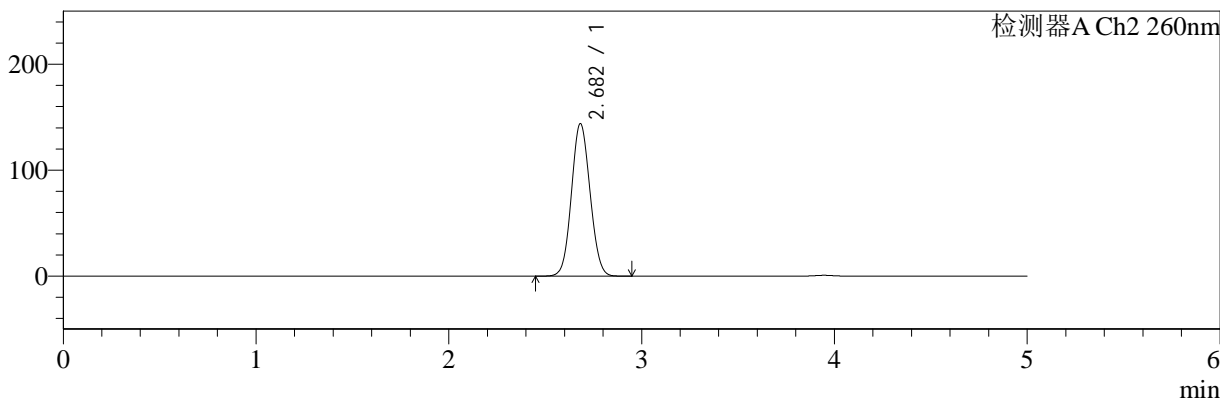
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1071-2 - cbzj-206397p-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:03:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:55:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	106267	100.000	15397	8184	1.038	--
总计		106267	100.000	15397			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	966933	100.000	143932	3647	1.073	--
总计		966933	100.000	143932			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(206397批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1  
 供试品溶液-2



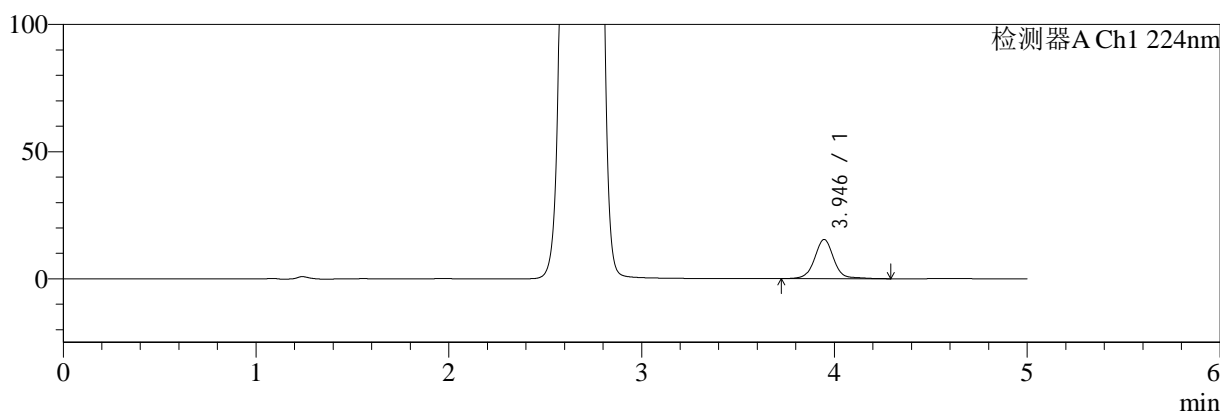
# SMF-4034

## <样品信息>

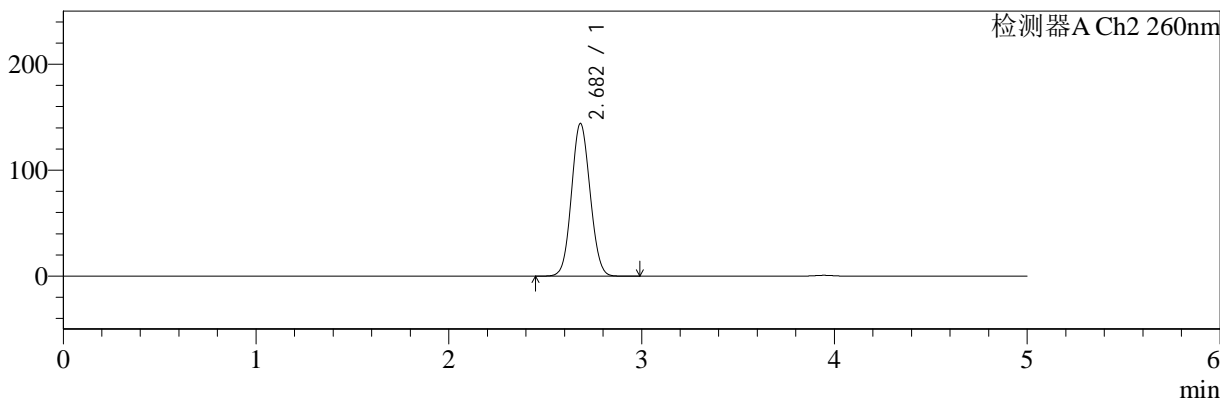
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1072-2 - cbzj-206397p-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:09:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:55:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	106485	100.000	15422	8166	1.034	--
总计		106485	100.000	15422			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	968266	100.000	144021	3647	1.073	--
总计		968266	100.000	144021			

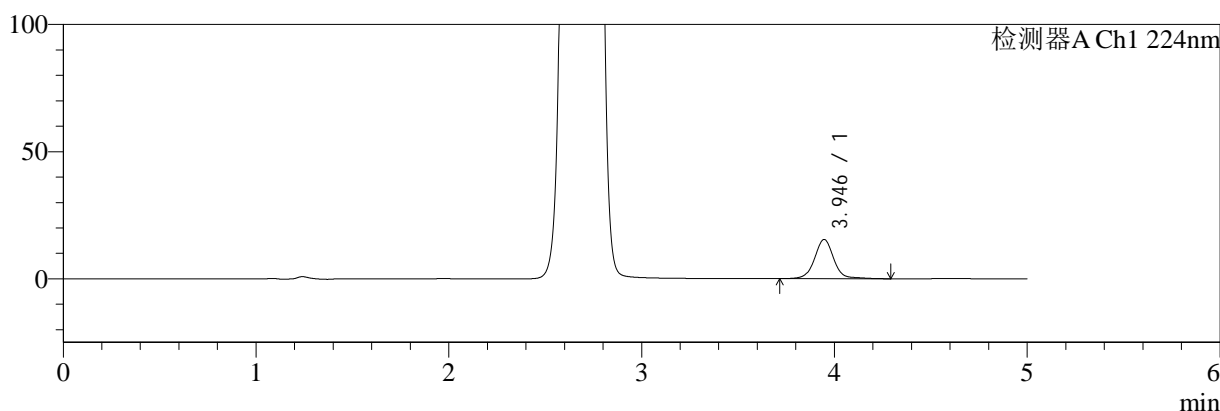
图53 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(206397批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

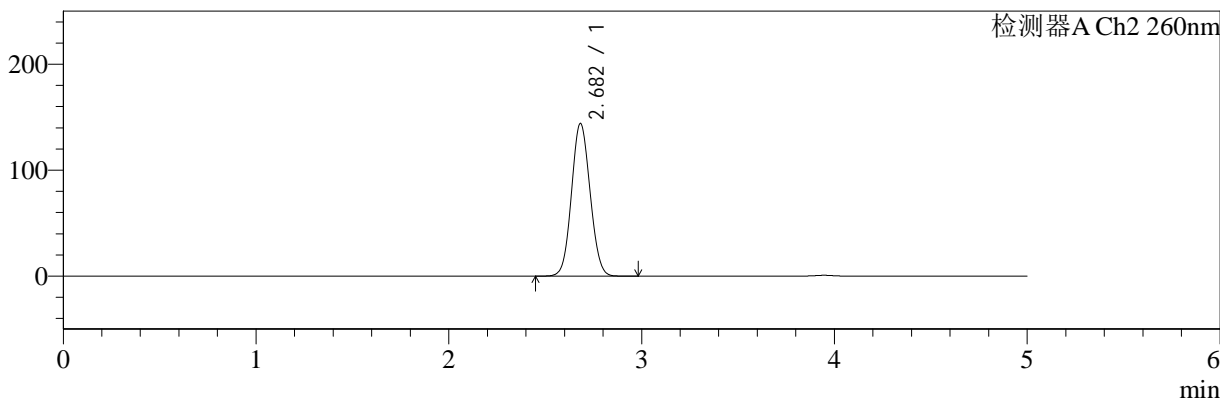
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1073-2 - cbzj-206397p-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:14:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:55:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	106840	100.000	15442	8150	1.034	--
总计		106840	100.000	15442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	968639	100.000	144039	3647	1.073	--
总计		968639	100.000	144039			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(206397批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
供试品溶液-2



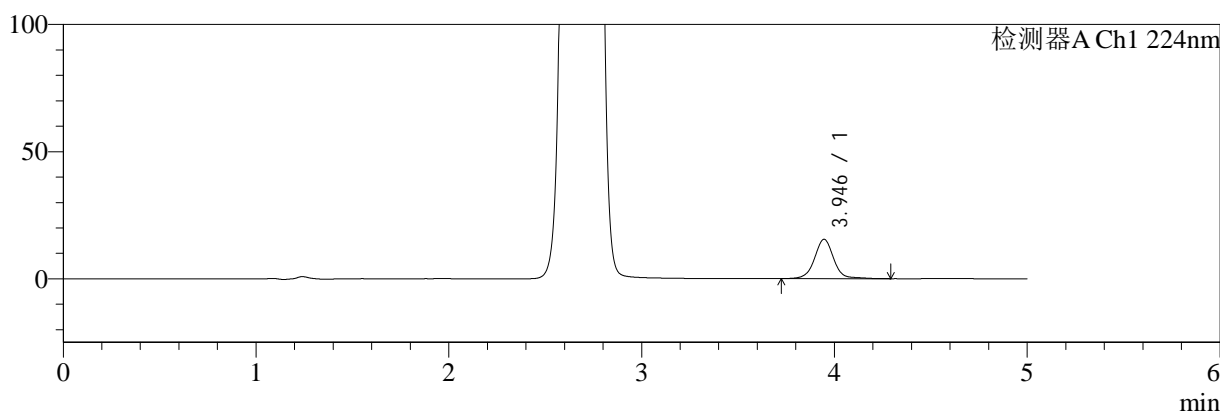
# SMF-4034

## <样品信息>

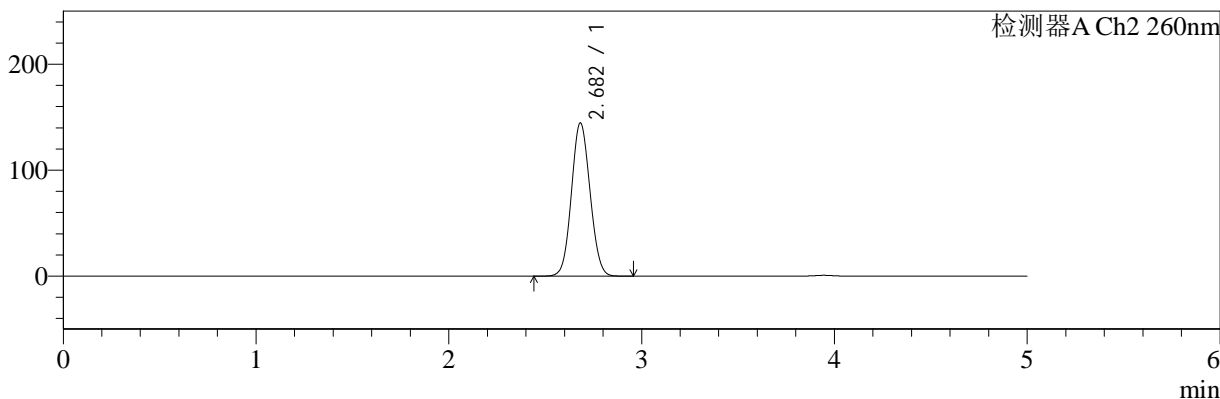
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1074-2 - cbzj-206397p-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:19:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:55:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	106927	100.000	15473	8175	1.035	--
总计		106927	100.000	15473			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	971956	100.000	144597	3645	1.073	--
总计		971956	100.000	144597			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(206397批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3  
 供试品溶液-1



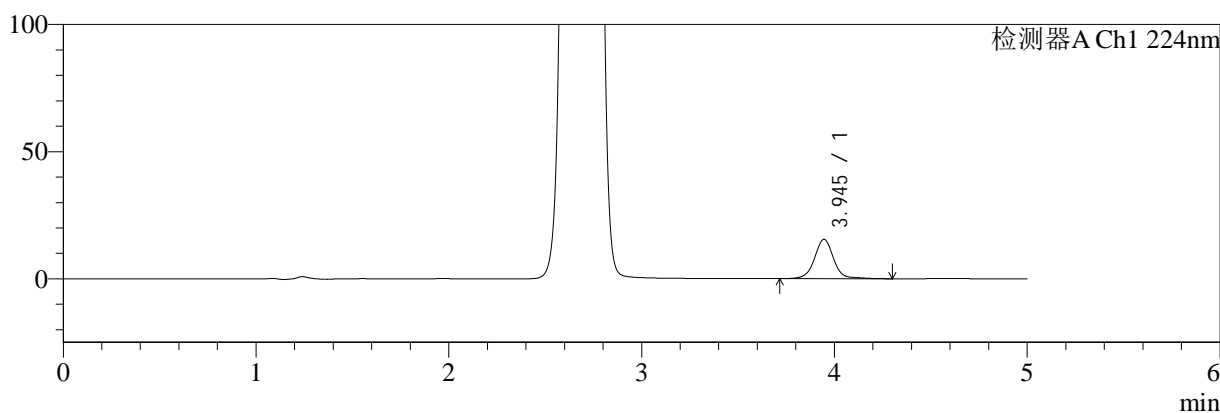
# SMF-4034

## <样品信息>

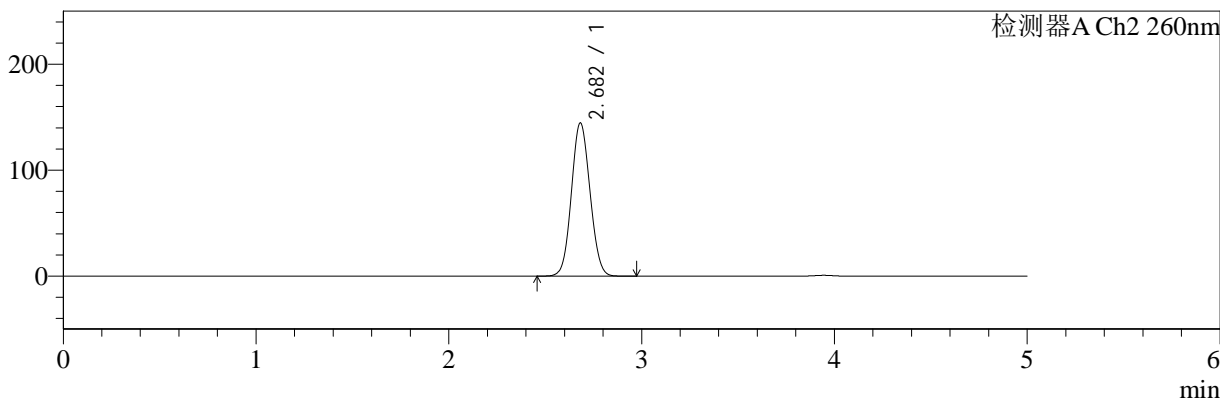
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1075-2 - cbzj-206397p-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:25:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:55:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	106899	100.000	15476	8179	1.037	--
总计		106899	100.000	15476			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	972329	100.000	144640	3642	1.073	--
总计		972329	100.000	144640			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(206397批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3  
 供试品溶液-2



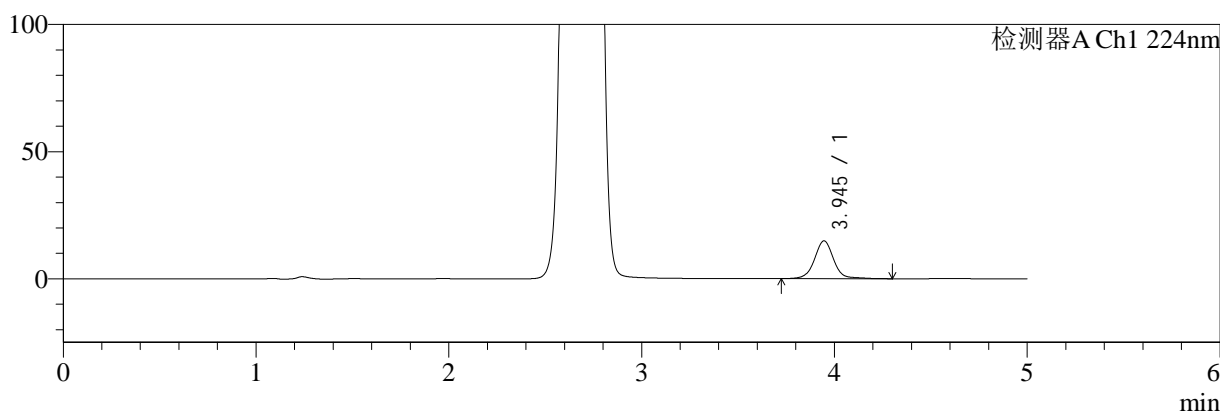
# SMF-4034

## <样品信息>

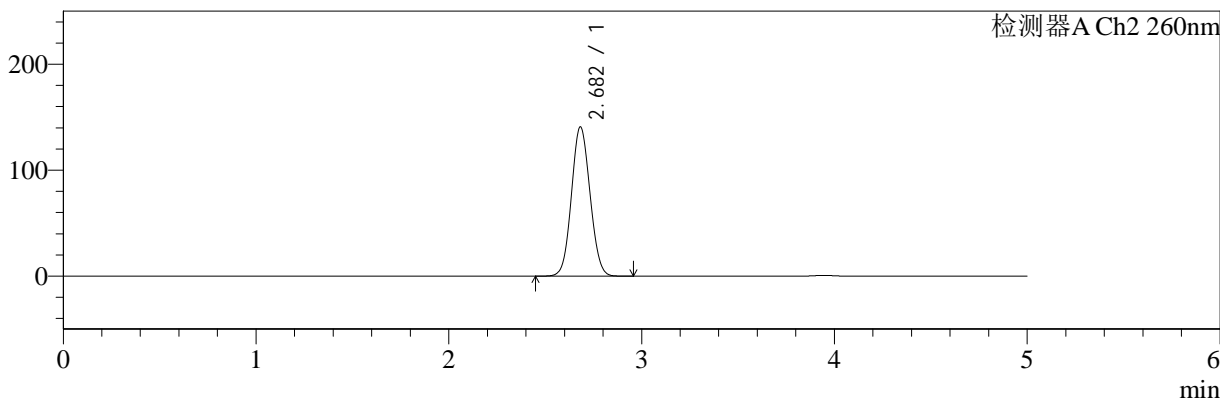
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1076-2 - cbzj-206397p-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:30:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:55:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	102764	100.000	14871	8179	1.038	--
总计		102764	100.000	14871			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	945903	100.000	140801	3651	1.072	--
总计		945903	100.000	140801			

图57 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(206397批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4  
 供试品溶液-1



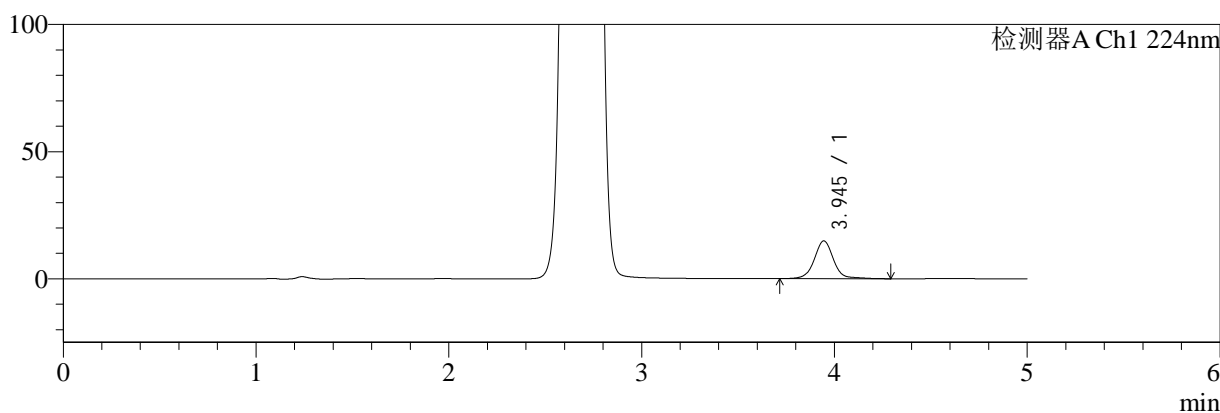
# SMF-4034

## <样品信息>

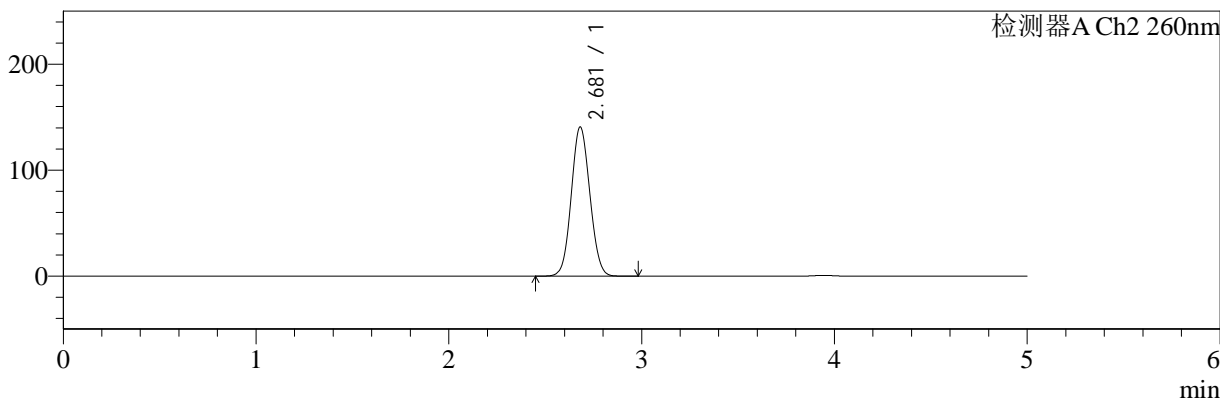
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1077-2 - cbzj-206397p-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:36:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:55:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	102902	100.000	14847	8153	1.039	--
总计		102902	100.000	14847			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	946058	100.000	140840	3644	1.072	--
总计		946058	100.000	140840			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(206397批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4  
 供试品溶液-2



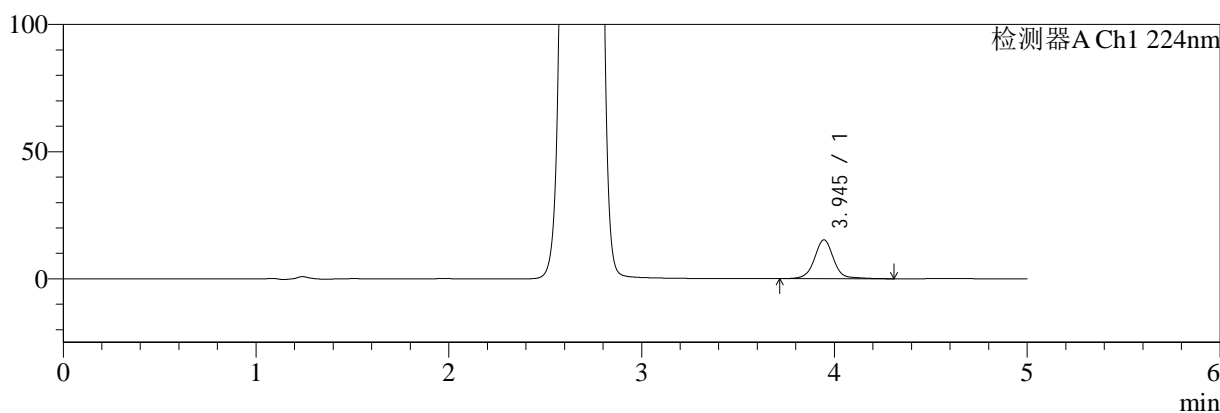
# SMF-4034

## <样品信息>

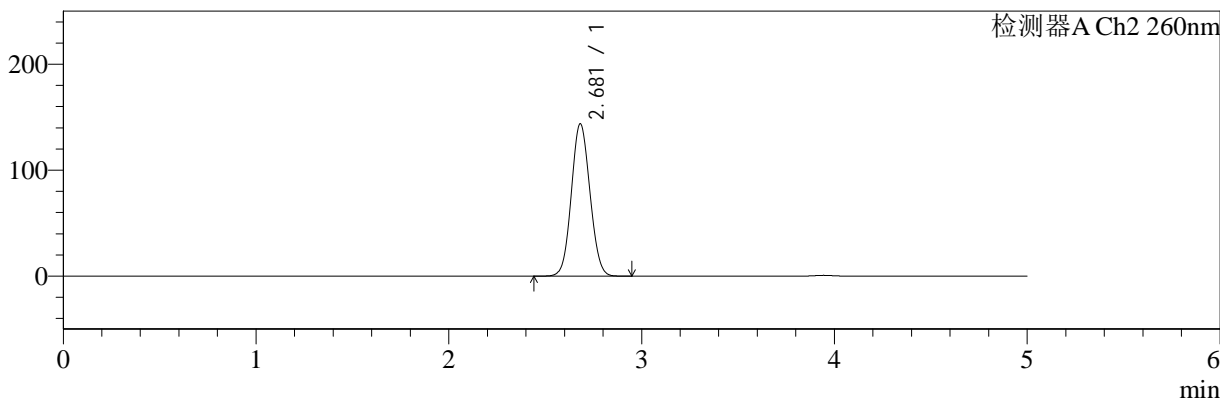
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1078-2 - cbzj-206397p-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:41:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:55:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	105972	100.000	15300	8158	1.037	--
总计		105972	100.000	15300			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	966079	100.000	143773	3642	1.073	--
总计		966079	100.000	143773			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(206397批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5  
 供试品溶液-1



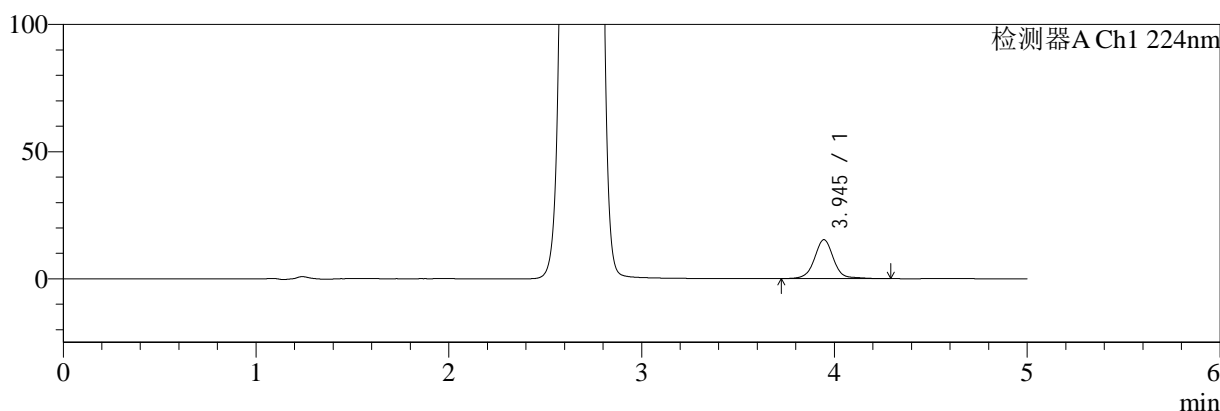
# SMF-4034

## <样品信息>

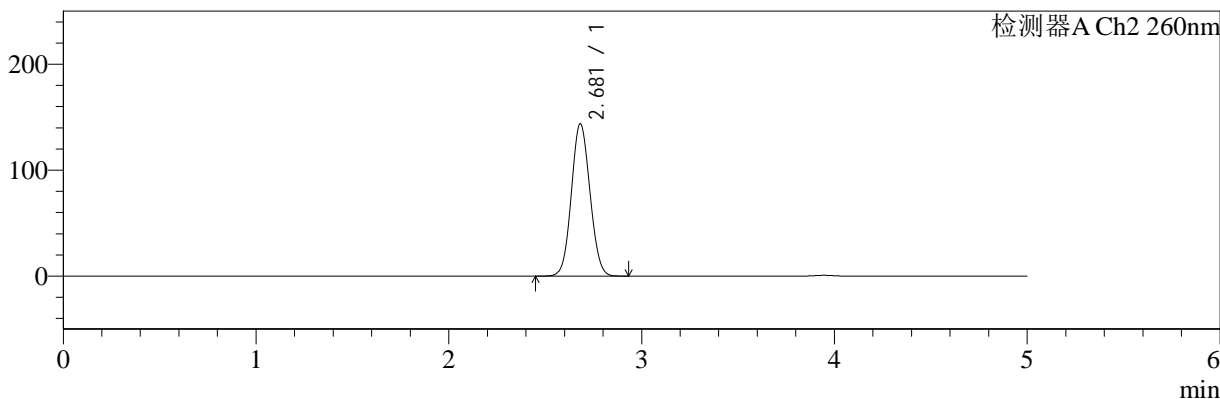
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1079-2 - cbzj-206397p-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:46:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:55:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	105765	100.000	15309	8176	1.038	--
总计		105765	100.000	15309			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	966328	100.000	143800	3644	1.073	--
总计		966328	100.000	143800			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(206397批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5  
 供试品溶液-2



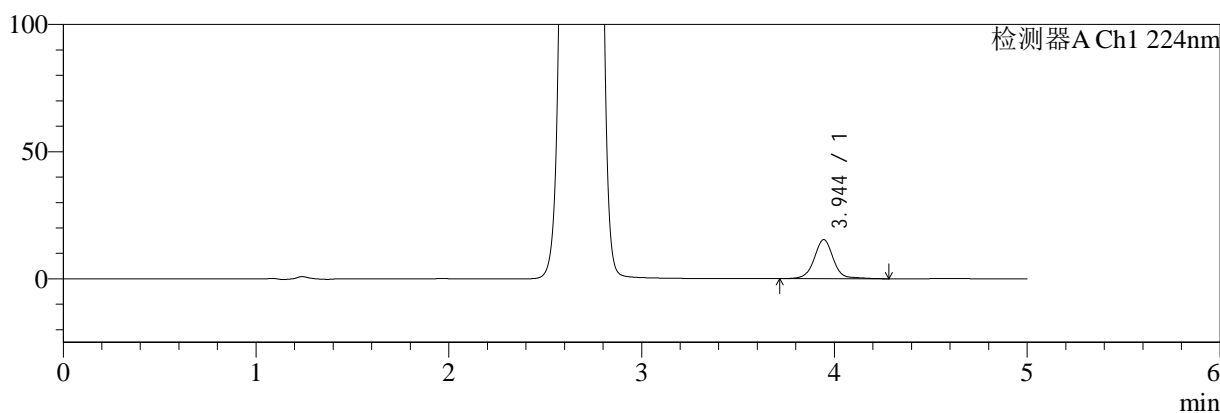
# SMF-4034

## <样品信息>

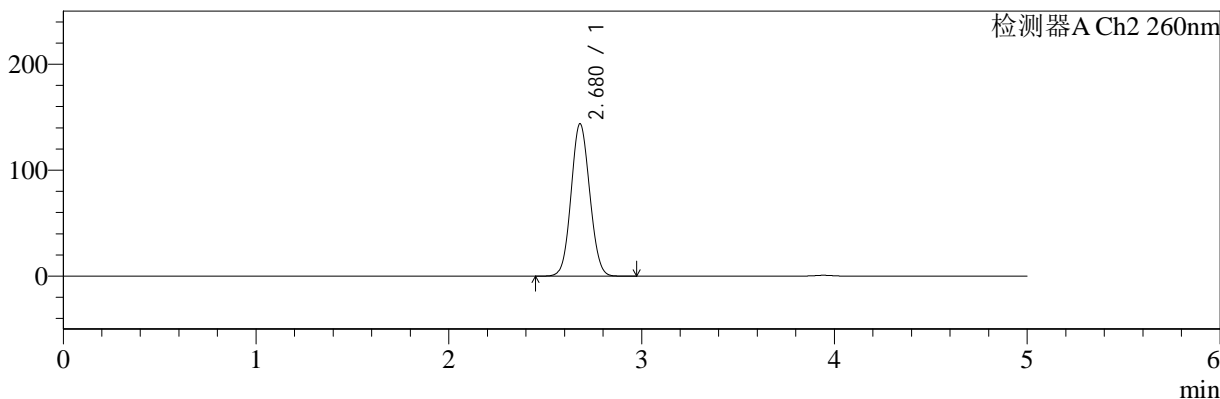
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1080-2 - cbzj-206397p-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:52:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:55:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	106120	100.000	15338	8162	1.035	--
总计		106120	100.000	15338			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	966432	100.000	143868	3639	1.073	--
总计		966432	100.000	143868			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(206397批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6  
 供试品溶液-1



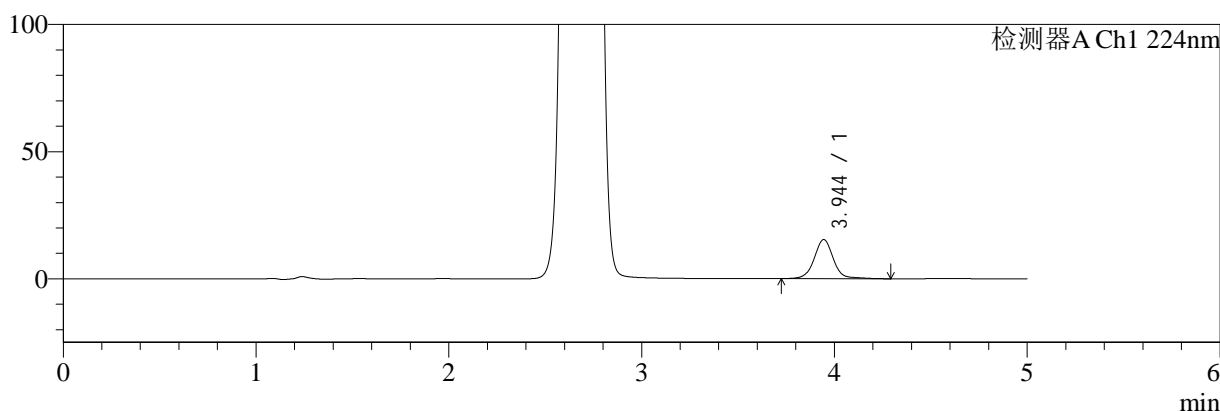
# SMF-4034

## <样品信息>

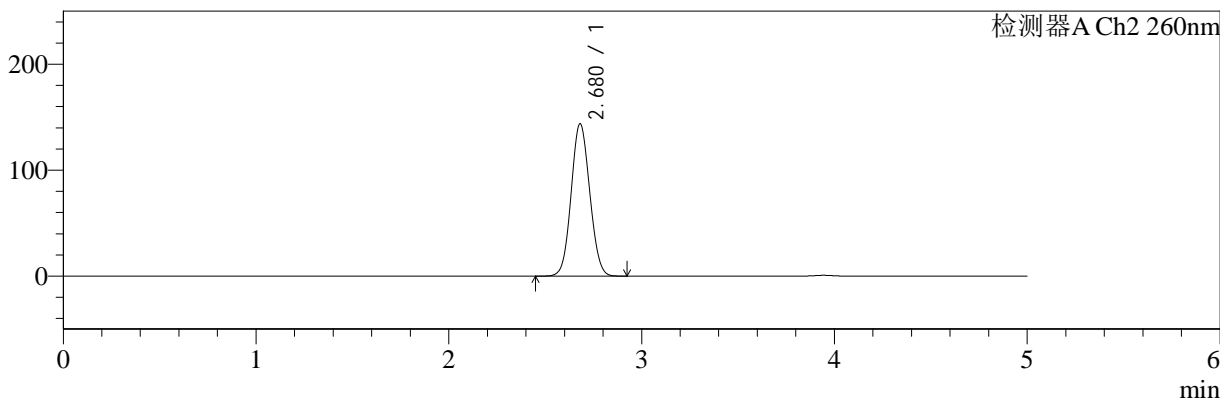
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1081-2 - cbzj-206397p-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:57:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:55:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	106395	100.000	15358	8162	1.037	--
总计		106395	100.000	15358			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	966347	100.000	143847	3640	1.072	--
总计		966347	100.000	143847			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(206397批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6  
 供试品溶液-2



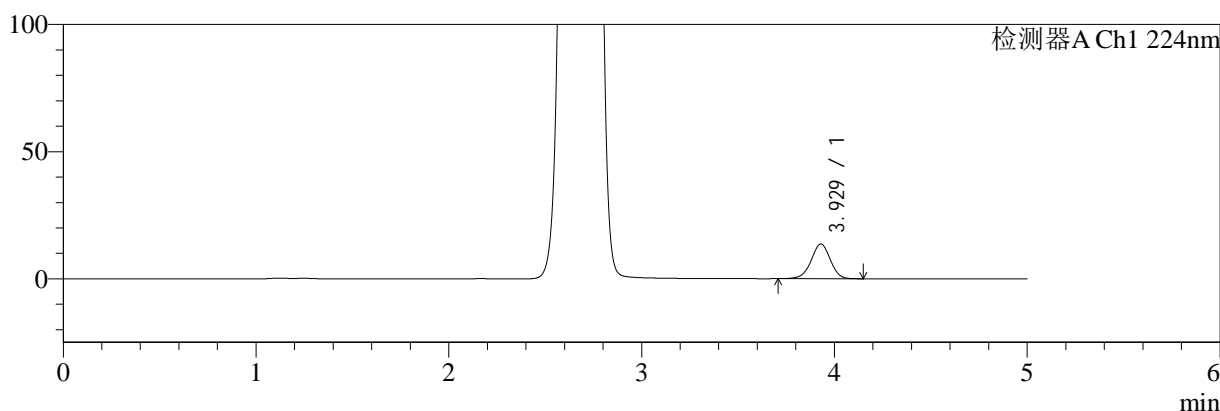
# SMF-4034

## <样品信息>

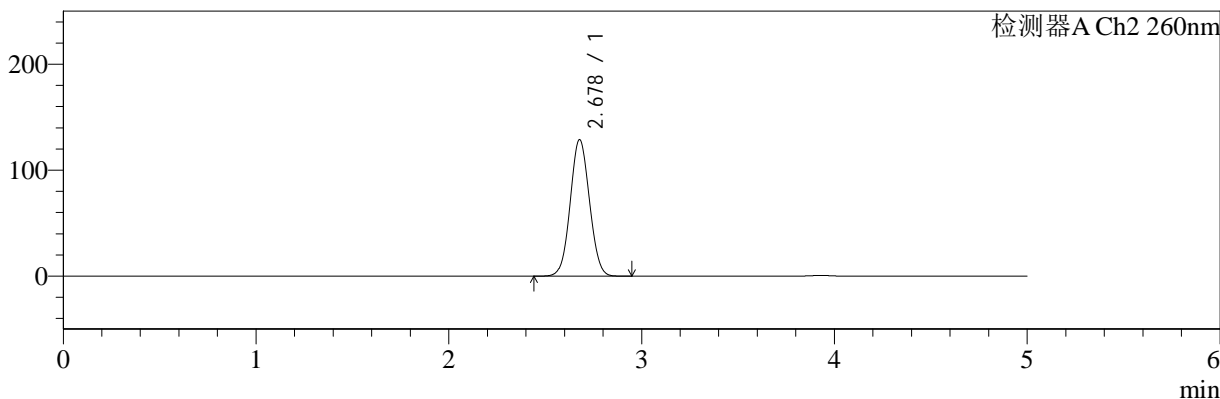
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1082-2 - cbzj-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:02:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:55:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	94244	100.000	13646	7569	0.977	--
总计		94244	100.000	13646			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	895839	100.000	128705	3397	1.053	--
总计		895839	100.000	128705			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-2-1



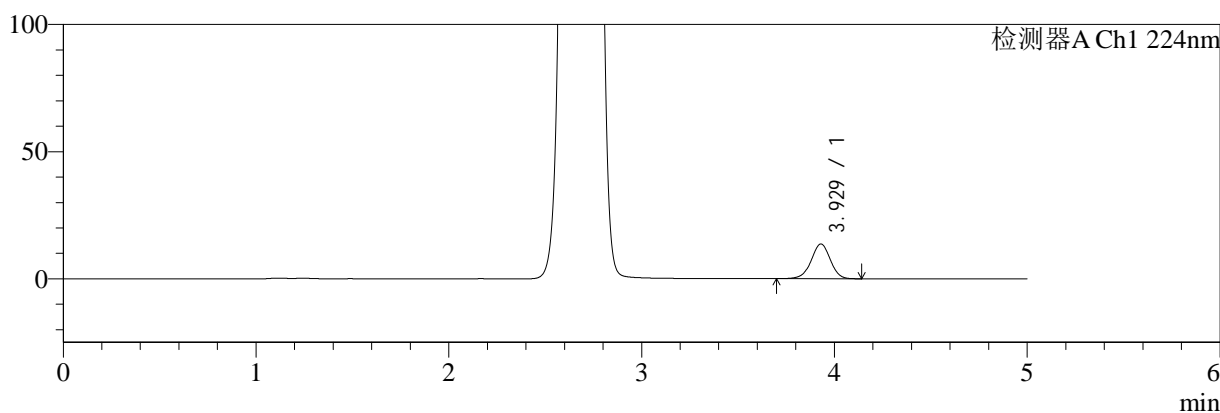
# SMF-4034

## <样品信息>

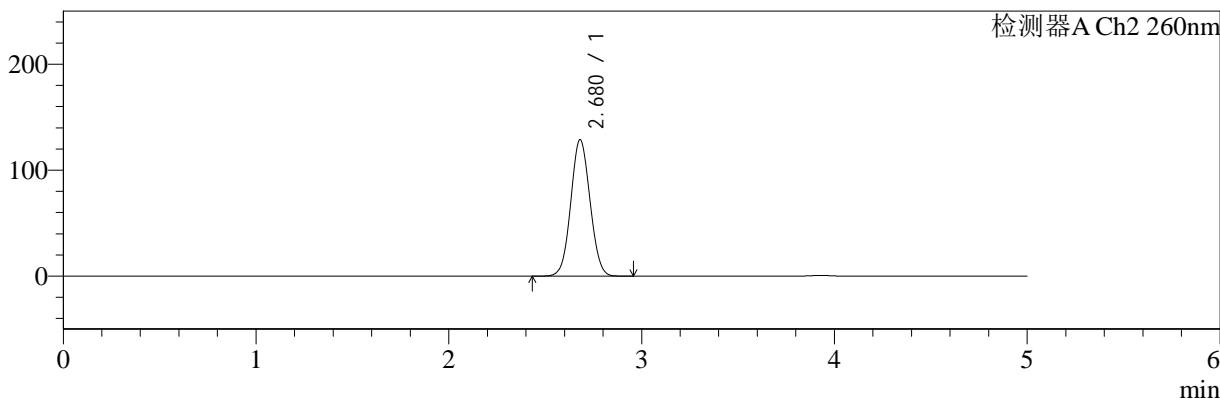
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-60/7-1083-2 - cbzj-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:08:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:55:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	94415	100.000	13667	7575	0.975	--
总计		94415	100.000	13667			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	896232	100.000	128814	3398	1.055	--
总计		896232	100.000	128814			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-2-2