



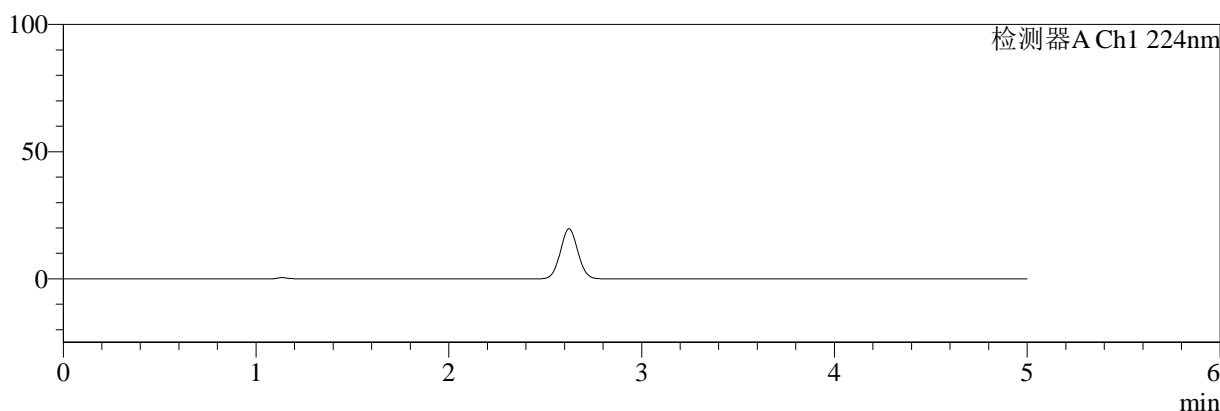
# SMF-4034

## <样品信息>

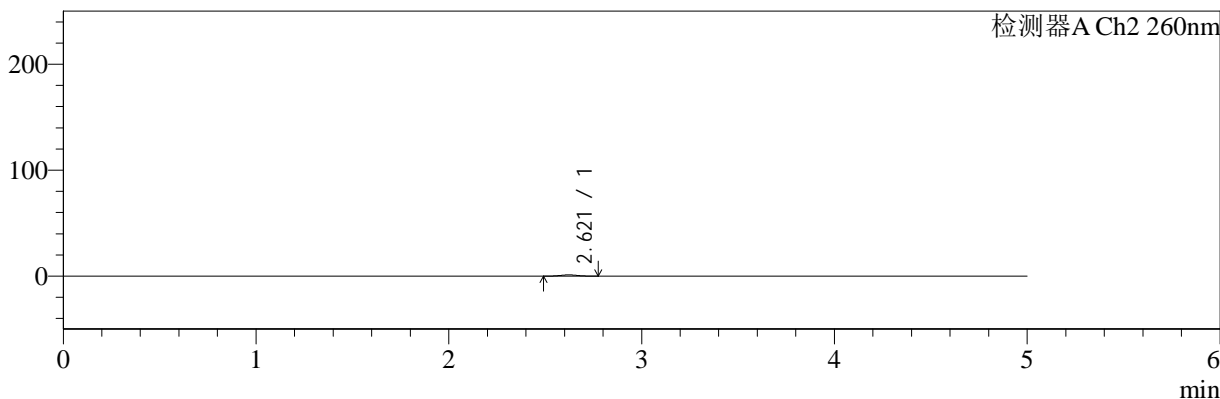
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2321-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 11:19:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:40:34      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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.621 | 7375 | 100.000 | 1188 | 3970       | 1.029 | --       |
| 总计 |       | 7375 | 100.000 | 1188 |            |       |          |

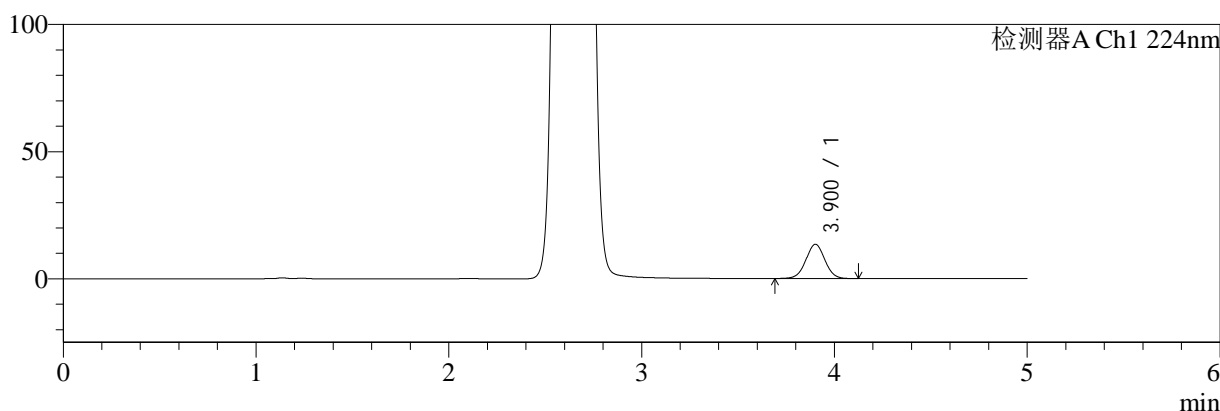
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质  
溶剂

<样品信息>

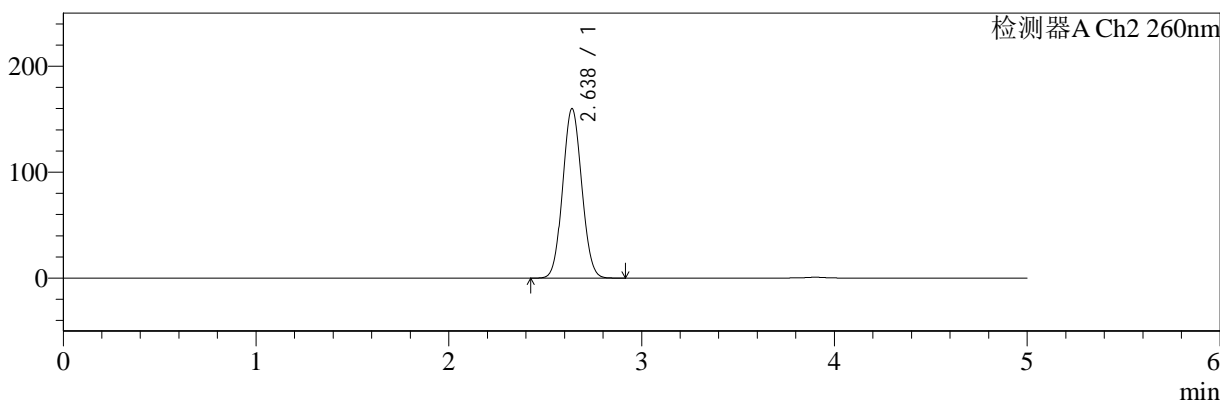
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2322-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 11:24:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:40:38      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  | 3.900 | 92207 | 100.000 | 13444 | 7587       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 92207 | 100.000 | 13444 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.638 | 1095948 | 100.000 | 160032 | 3386       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 1095948 | 100.000 | 160032 |            |       |          |

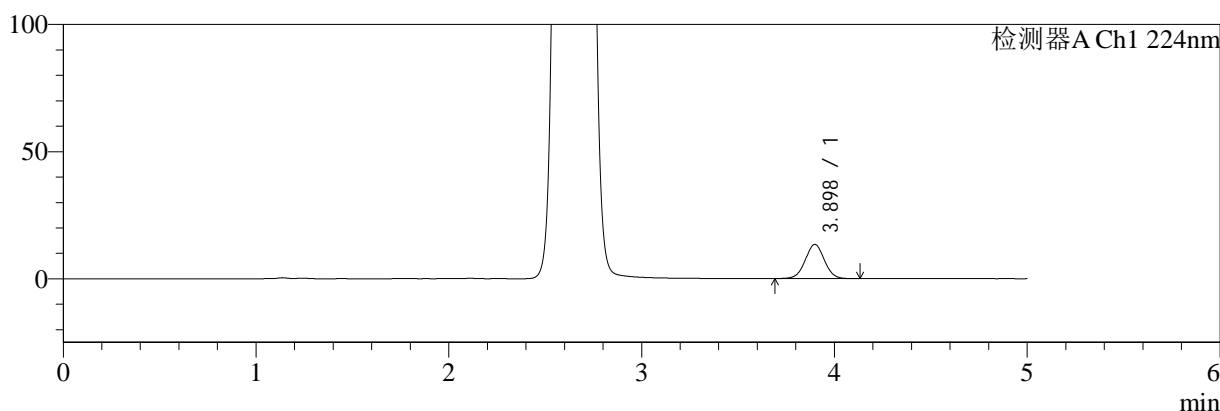
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

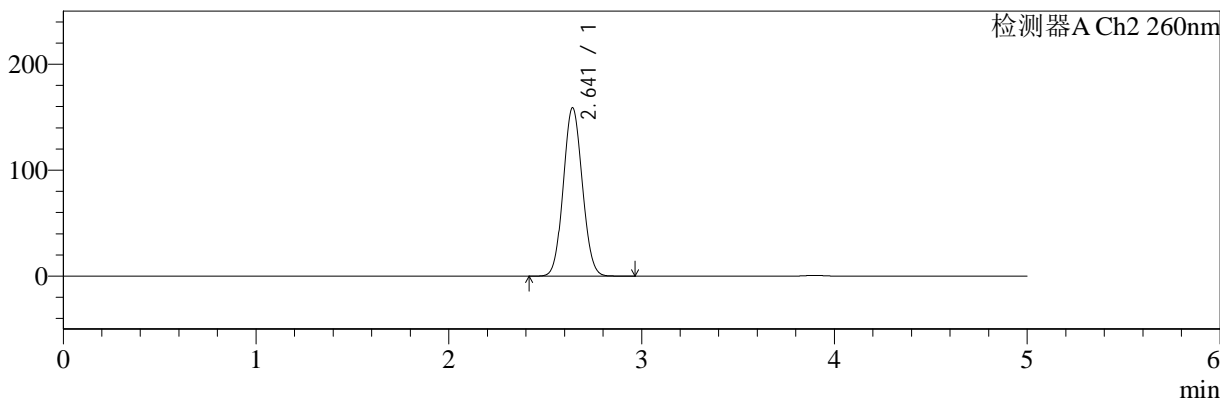
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2323-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 11:29:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:40:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.898 | 92107 | 100.000 | 13455 | 7562       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 92107 | 100.000 | 13455 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.641 | 1089232 | 100.000 | 158735 | 3393       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 1089232 | 100.000 | 158735 |            |       |          |

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质  
对照品溶液-1-2



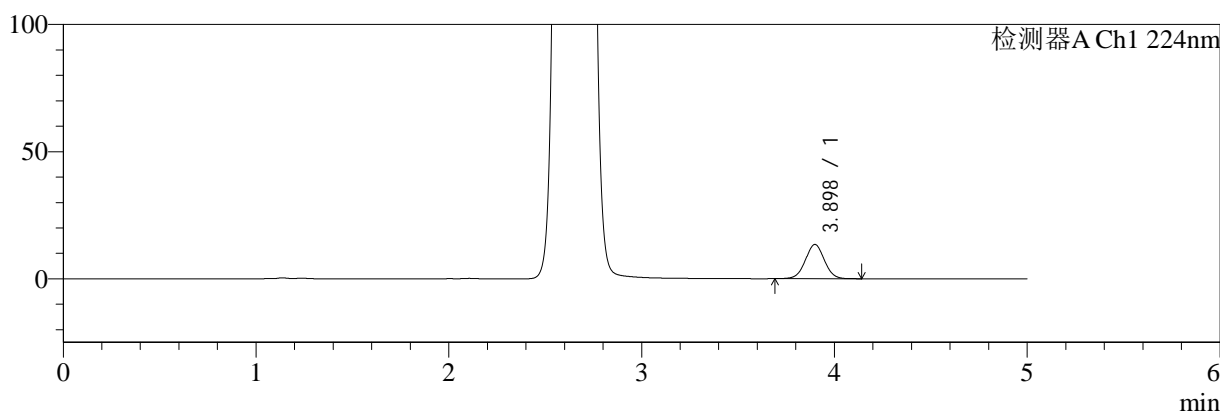
# SMF-4034

## <样品信息>

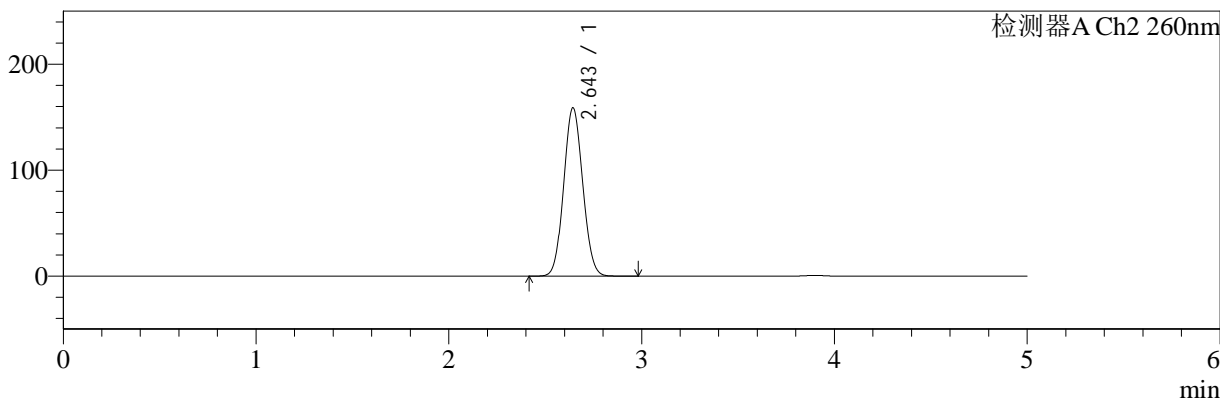
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2324-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 11:35:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:40:45      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  | 3.898 | 91960 | 100.000 | 13465 | 7604       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 91960 | 100.000 | 13465 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.643 | 1089832 | 100.000 | 158456 | 3394       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 1089832 | 100.000 | 158456 |            |       |          |

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-3



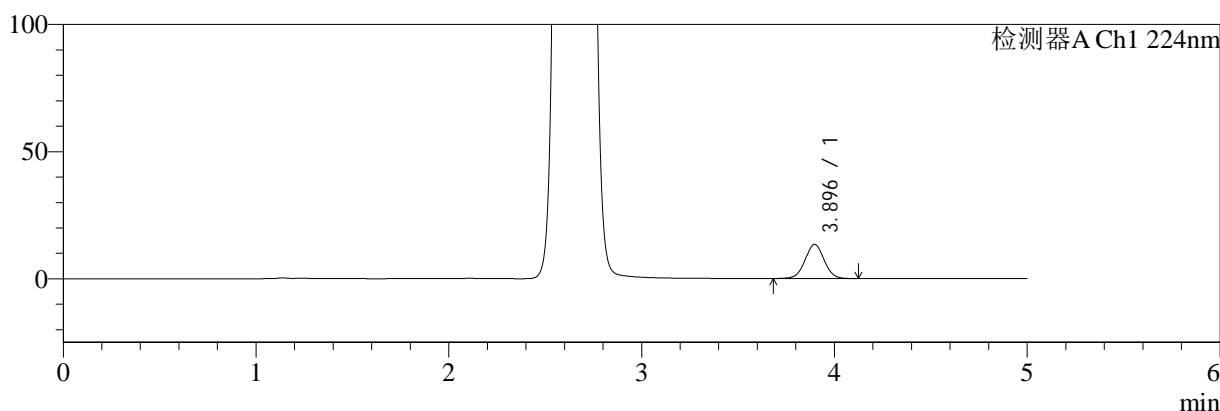
# SMF-4034

## <样品信息>

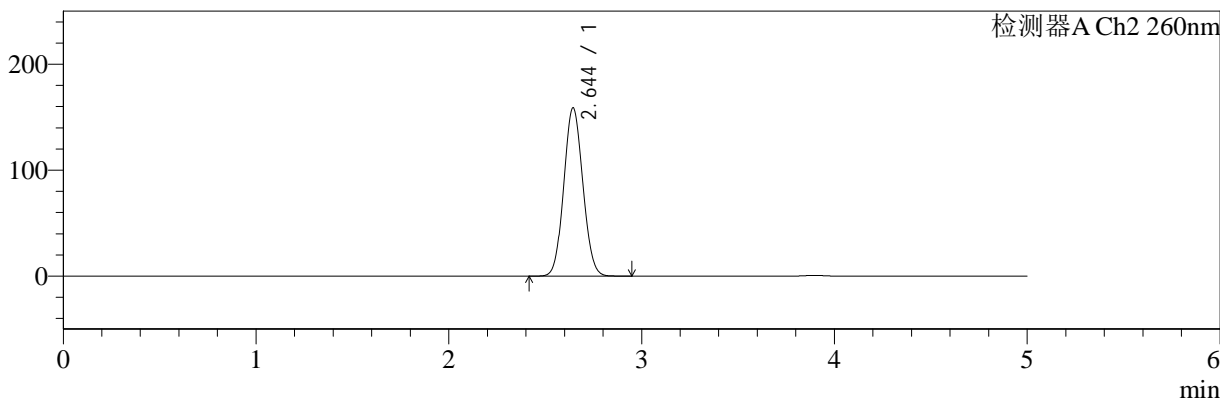
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2325-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 11:40:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:40:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.896 | 92110 | 100.000 | 13452 | 7569       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 92110 | 100.000 | 13452 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.644 | 1090966 | 100.000 | 158535 | 3383       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 1090966 | 100.000 | 158535 |            |       |          |

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-4



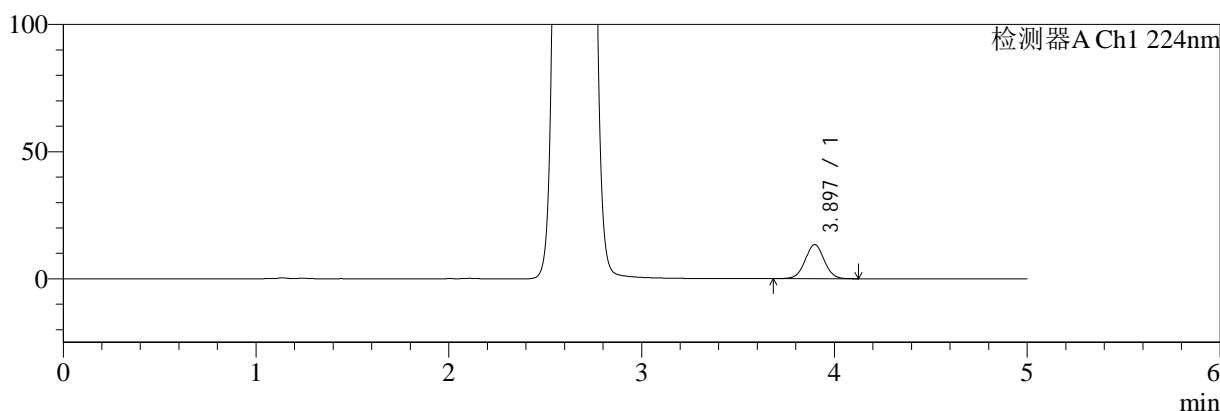
# SMF-4034

## <样品信息>

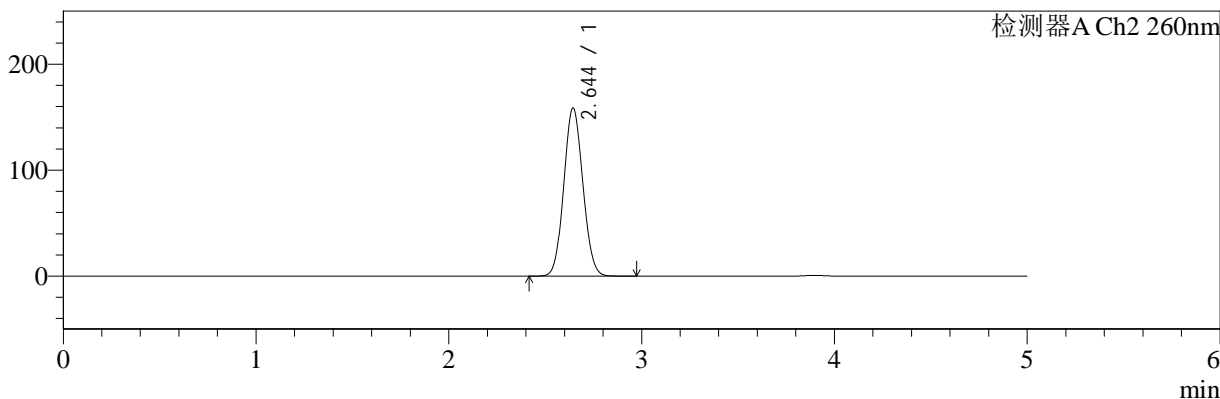
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2326-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 11:45:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:40:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 91961 | 100.000 | 13442 | 7573       | 1.029 | --       |
| 总计 |       | 91961 | 100.000 | 13442 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.644 | 1090681 | 100.000 | 158367 | 3381       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 1090681 | 100.000 | 158367 |            |       |          |

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质  
 对照品溶液-1-5



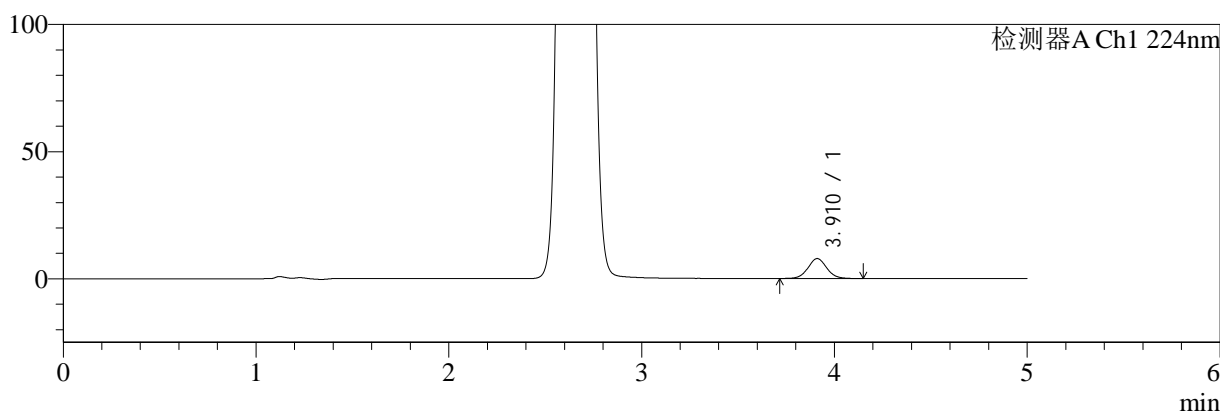
# SMF-4034

## <样品信息>

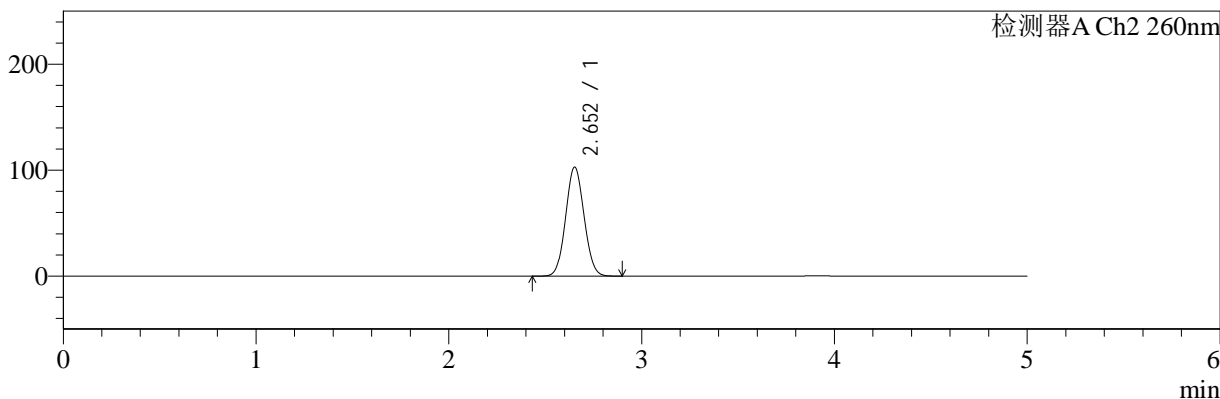
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2327-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 11:51:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:40:54      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  | 3.910 | 52851 | 100.000 | 7823 | 7974       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 52851 | 100.000 | 7823 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.652 | 683158 | 100.000 | 102711 | 3638       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 683158 | 100.000 | 102711 |            |       |          |

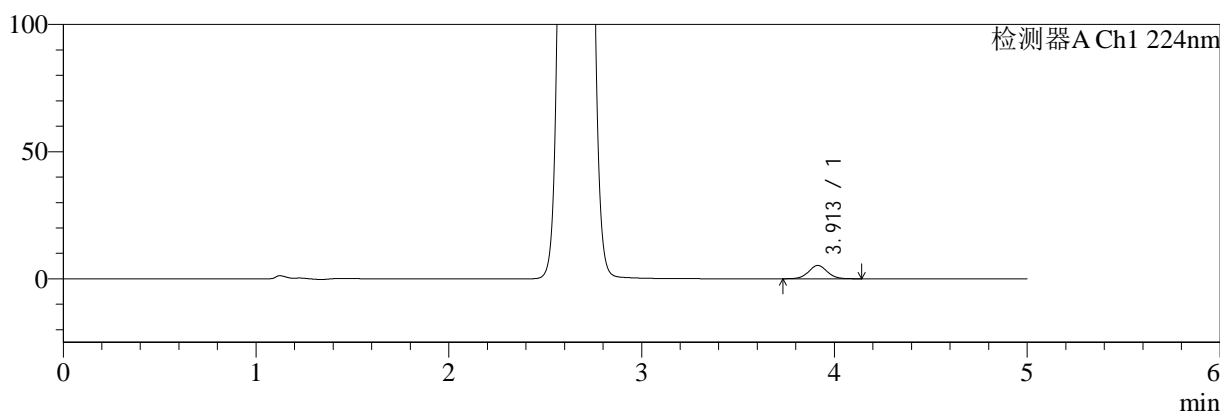
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

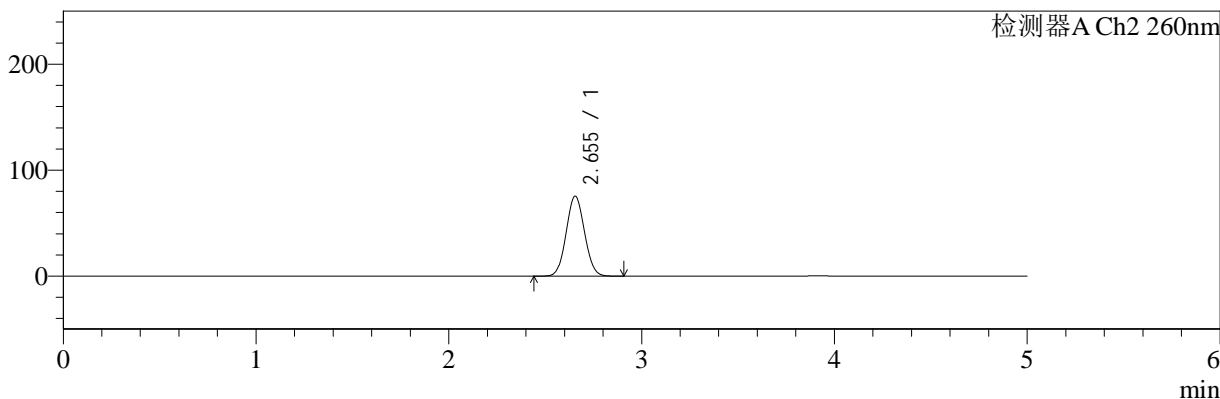
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2328-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 11:56:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:40:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.913 | 35267 | 100.000 | 5247 | 8000       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 35267 | 100.000 | 5247 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.655 | 498995 | 100.000 | 75552 | 3678       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 498995 | 100.000 | 75552 |            |       |          |

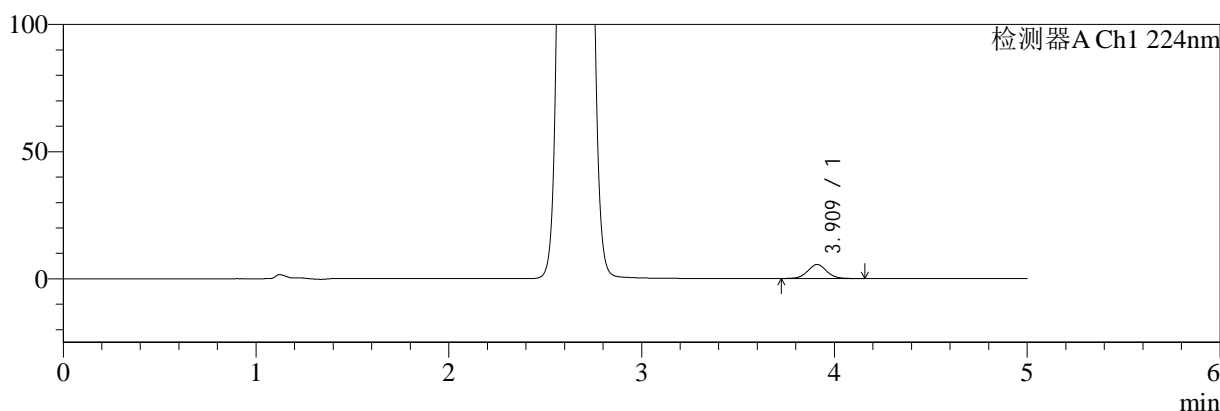
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

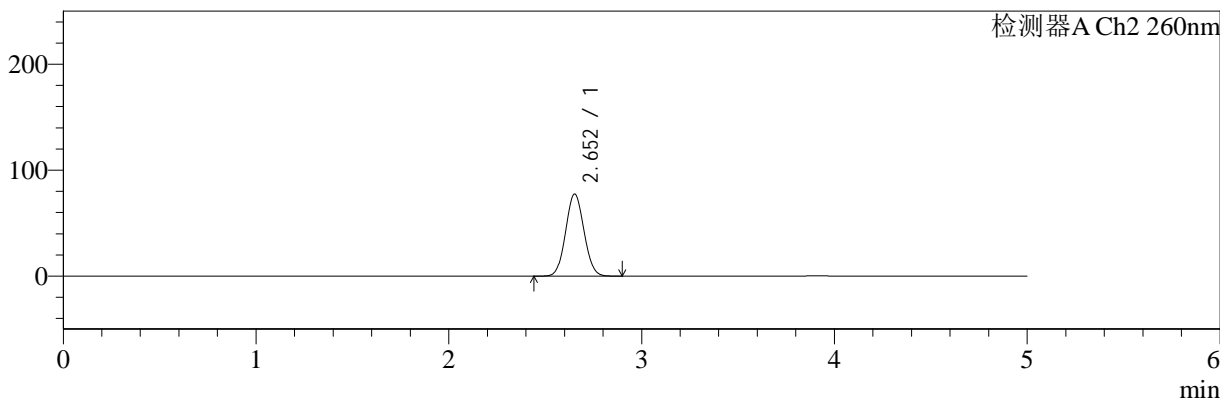
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2329-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 12:02:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:00      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  | 3.909 | 37222 | 100.000 | 5497 | 7952       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 37222 | 100.000 | 5497 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.652 | 512867 | 100.000 | 77339 | 3660       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 512867 | 100.000 | 77339 |            |       |          |

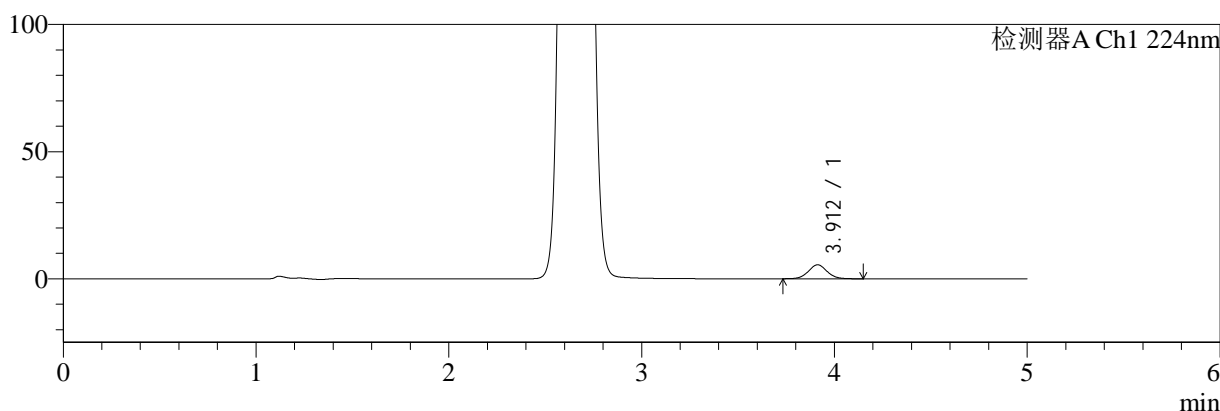
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

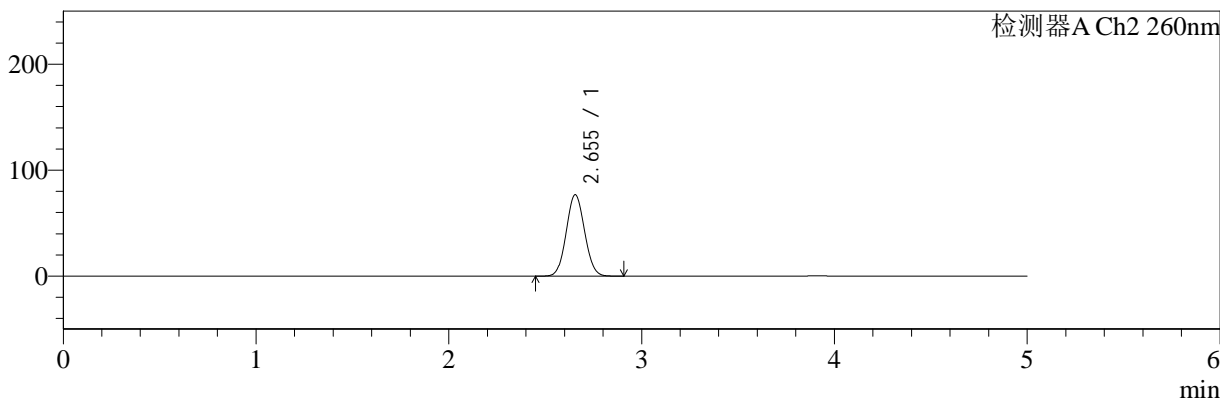
|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min     |
| 柱温:30°C  | 波长:224/260nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2330-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-28   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 12:07:27  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:03   |                  |
| 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  | 3.912 | 37147 | 100.000 | 5505 | 7969       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 37147 | 100.000 | 5505 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.655 | 508472 | 100.000 | 76924 | 3673       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 508472 | 100.000 | 76924 |            |       |          |

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片4  
供试品溶液-1



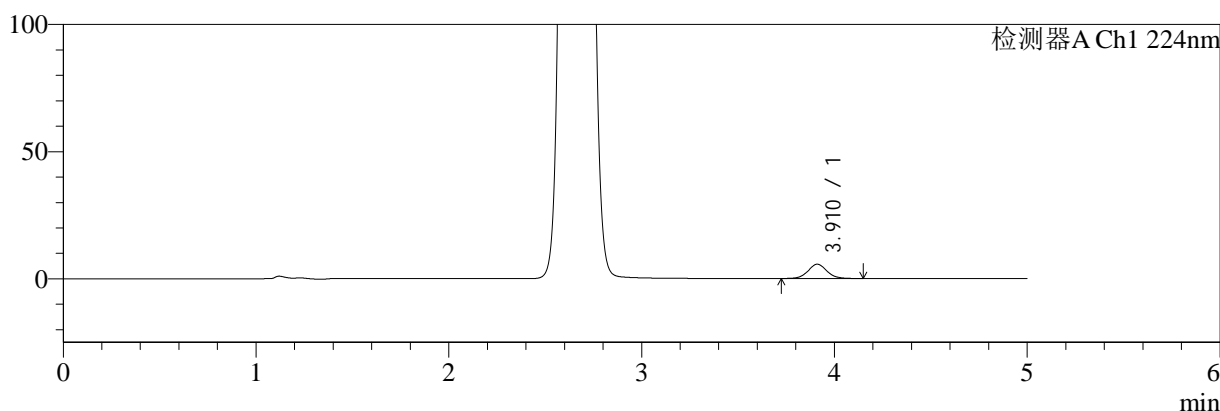
# SMF-4034

## <样品信息>

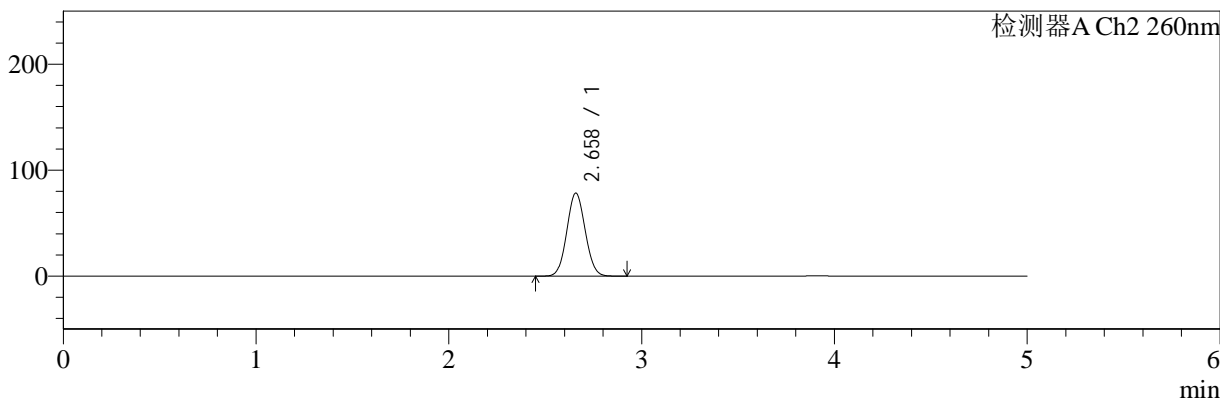
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2331-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 12:12:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:05      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  | 3.910 | 37995 | 100.000 | 5608 | 7908       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 37995 | 100.000 | 5608 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.658 | 519086 | 100.000 | 78205 | 3666       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 519086 | 100.000 | 78205 |            |       |          |

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



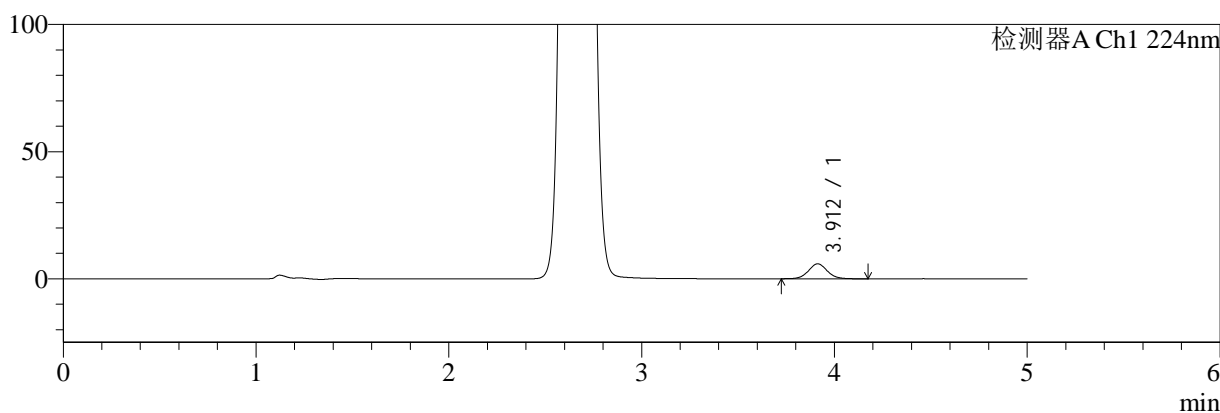
# SMF-4034

## <样品信息>

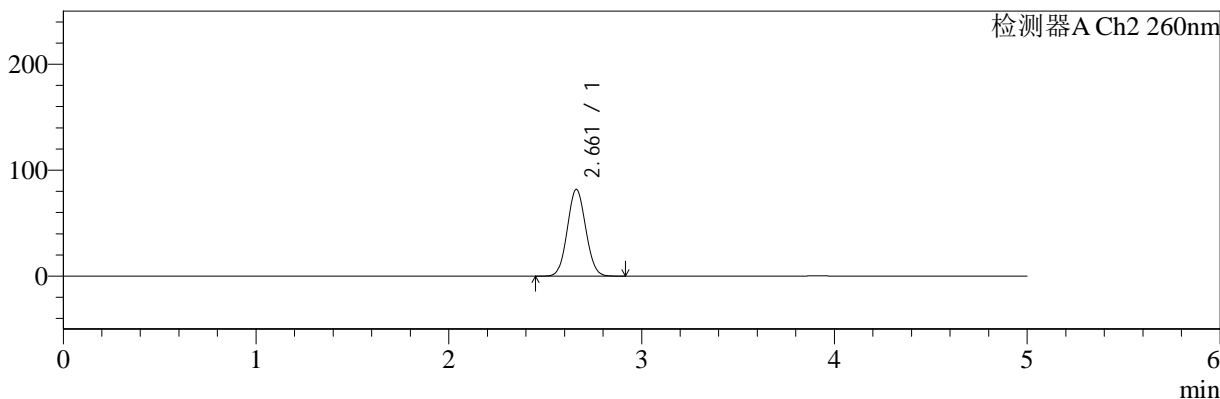
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2332-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 12:18:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:08      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  | 3.912 | 40079 | 100.000 | 5896 | 7953       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 40079 | 100.000 | 5896 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.661 | 543614 | 100.000 | 81761 | 3660       | 1.064 | --       |
| 总计 |       | 543614 | 100.000 | 81761 |            |       |          |

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



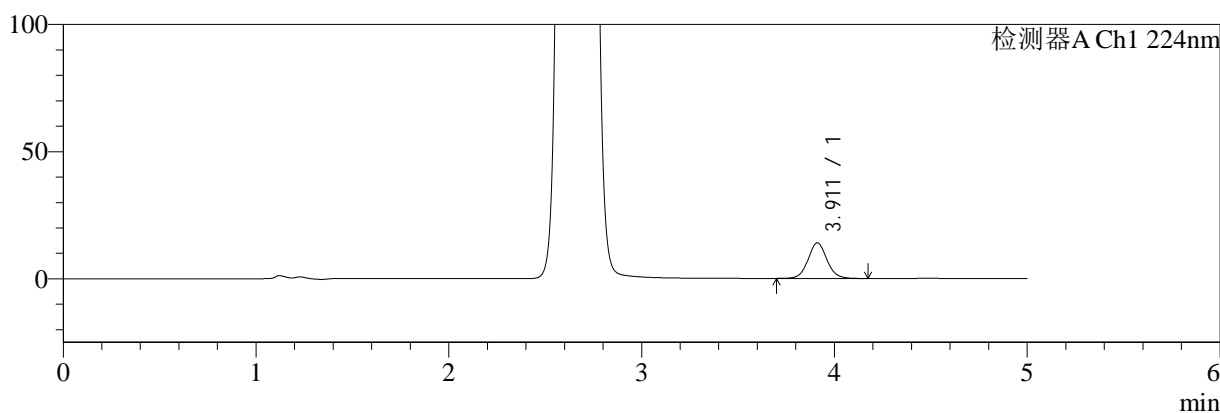
# SMF-4034

## <样品信息>

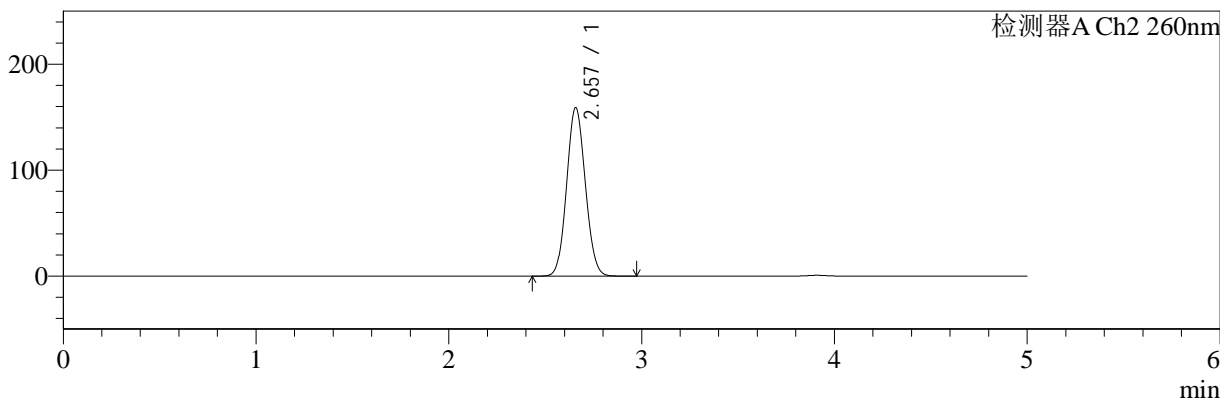
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2333-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 12:23:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:11      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  | 3.911 | 94991 | 100.000 | 14001 | 7960       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 94991 | 100.000 | 14001 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1072465 | 100.000 | 158912 | 3557       | 1.080 | --       |
| 总计 |       | 1072465 | 100.000 | 158912 |            |       |          |

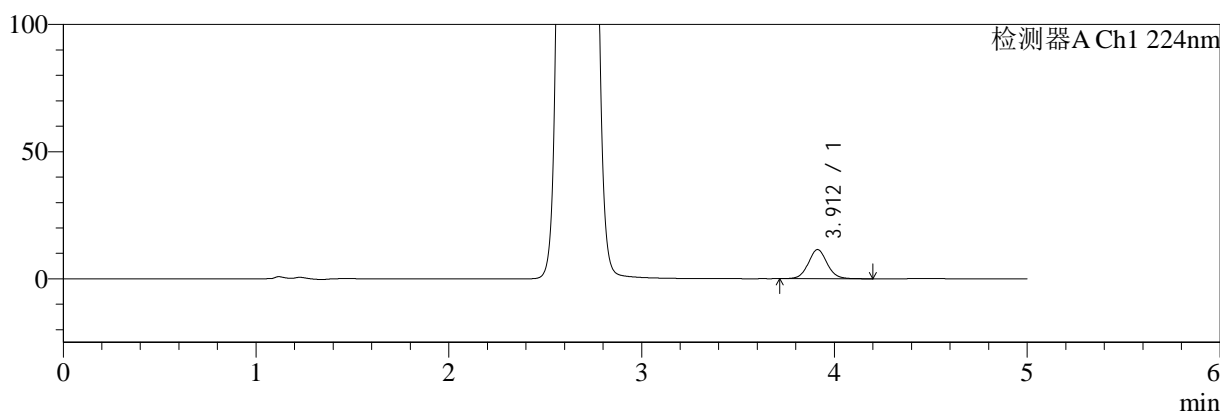
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

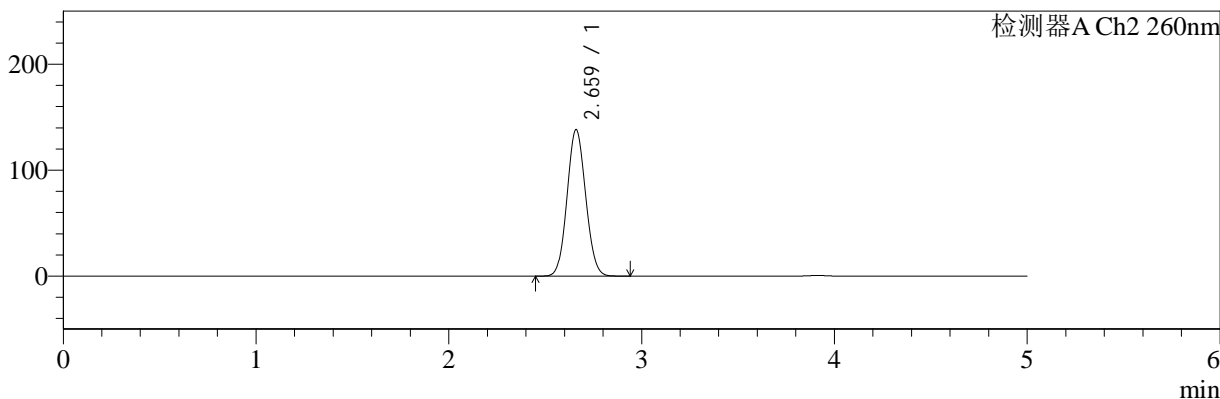
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2334-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 12:28:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:14      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  | 3.912 | 77716 | 100.000 | 11467 | 7958       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 77716 | 100.000 | 11467 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.659 | 928526 | 100.000 | 137785 | 3584       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 928526 | 100.000 | 137785 |            |       |          |

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片2  
供试品溶液-1



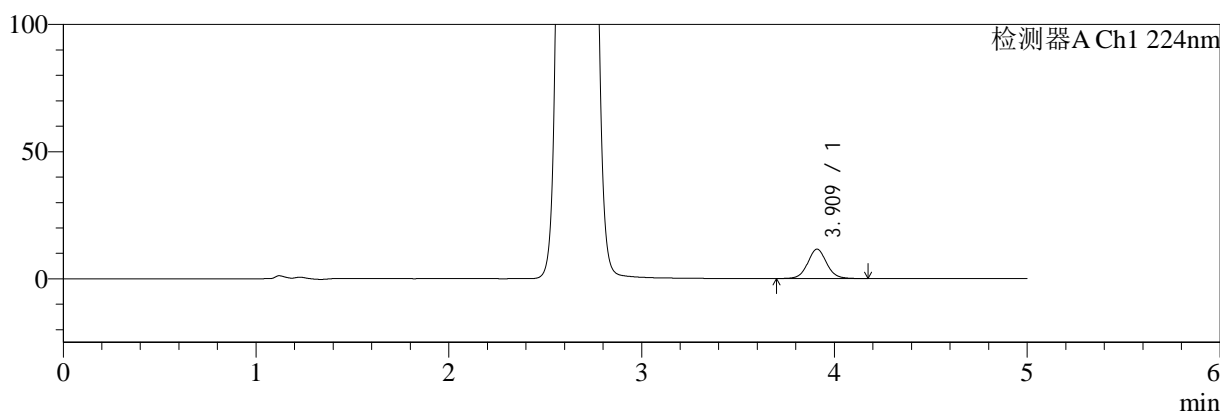
# SMF-4034

## <样品信息>

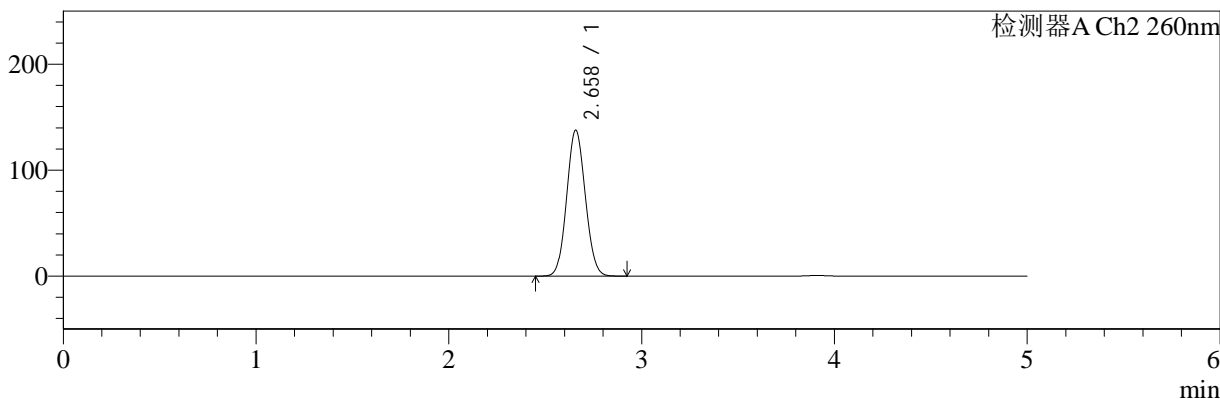
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2335-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 12:34:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:17      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  | 3.909 | 78705 | 100.000 | 11527 | 7918       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 78705 | 100.000 | 11527 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.658 | 925204 | 100.000 | 137590 | 3577       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 925204 | 100.000 | 137590 |            |       |          |

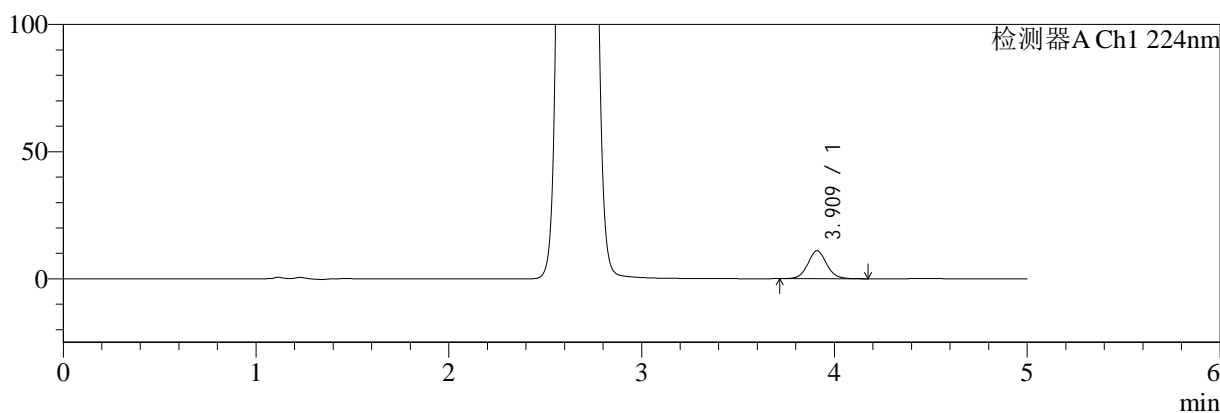
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

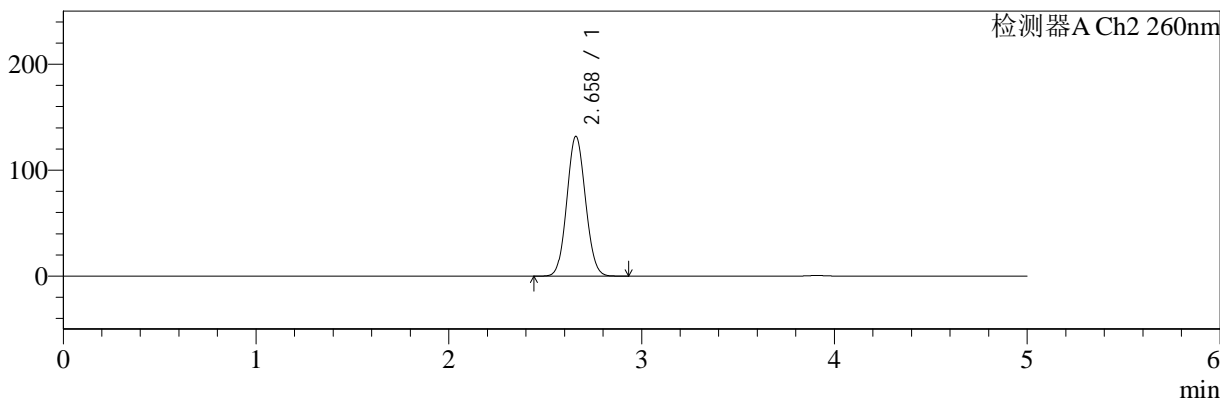
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2336-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 12:39:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:19      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  | 3.909 | 74635 | 100.000 | 10954 | 7940       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 74635 | 100.000 | 10954 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.658 | 886568 | 100.000 | 131618 | 3577       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 886568 | 100.000 | 131618 |            |       |          |

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片4  
供试品溶液-1



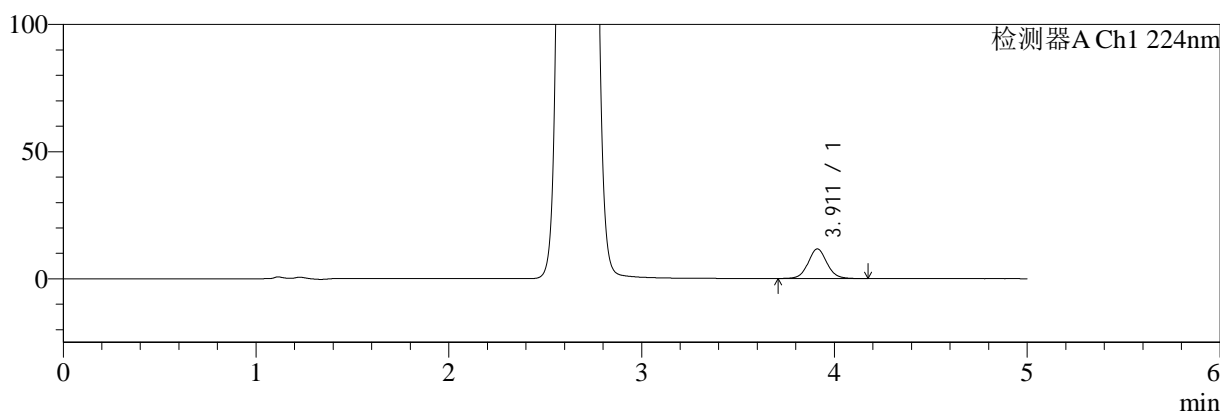
# SMF-4034

## <样品信息>

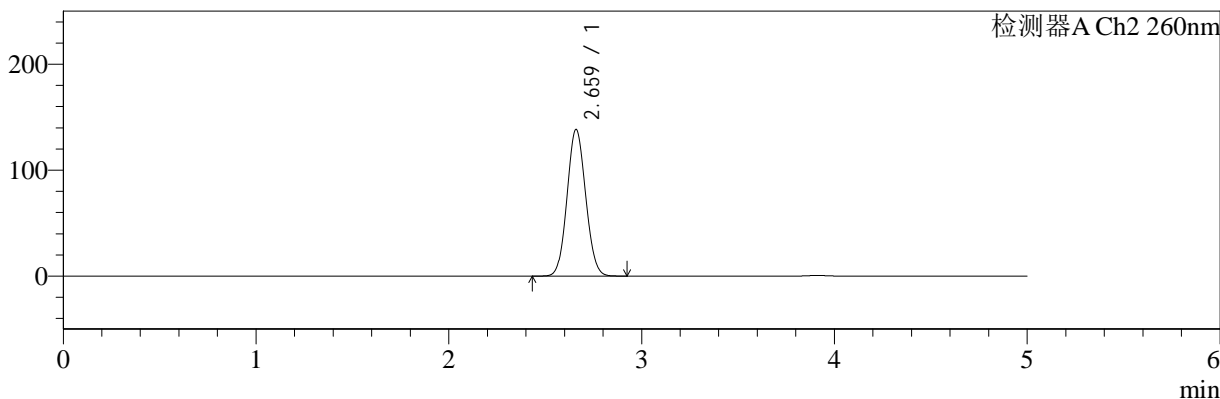
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2337-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 12:45:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:22      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  | 3.911 | 79064 | 100.000 | 11632 | 7948       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 79064 | 100.000 | 11632 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.659 | 929701 | 100.000 | 137966 | 3582       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 929701 | 100.000 | 137966 |            |       |          |

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



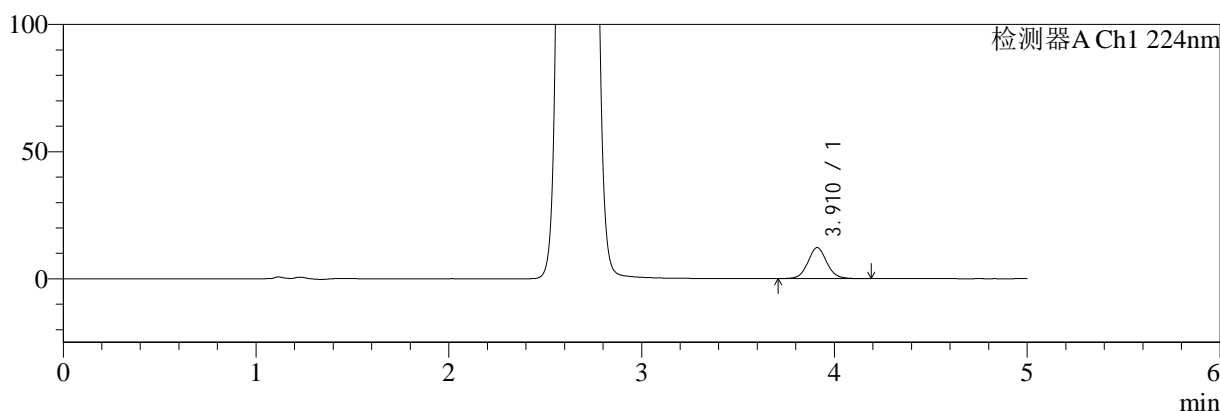
# SMF-4034

## <样品信息>

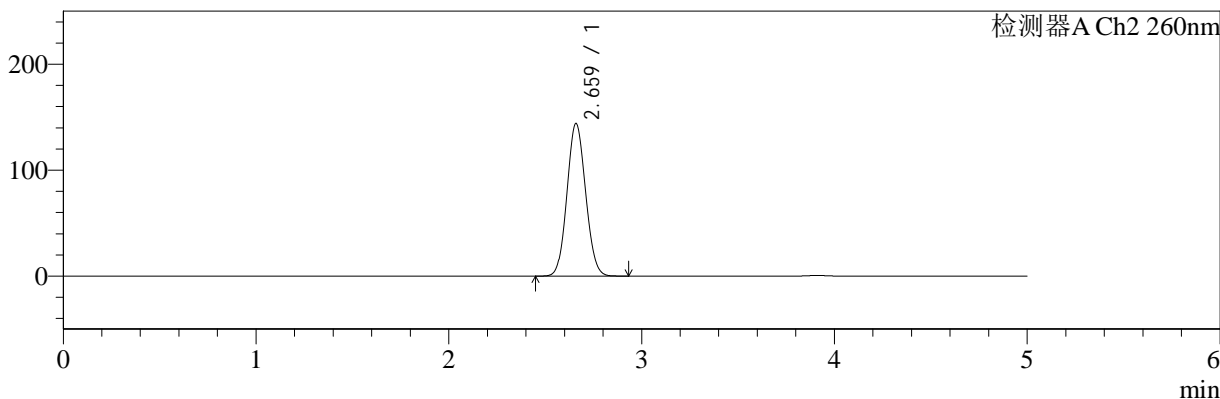
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2338-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 12:50:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:25      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  | 3.910 | 83025 | 100.000 | 12167 | 7932       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 83025 | 100.000 | 12167 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.659 | 968917 | 100.000 | 143469 | 3572       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 968917 | 100.000 | 143469 |            |       |          |

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



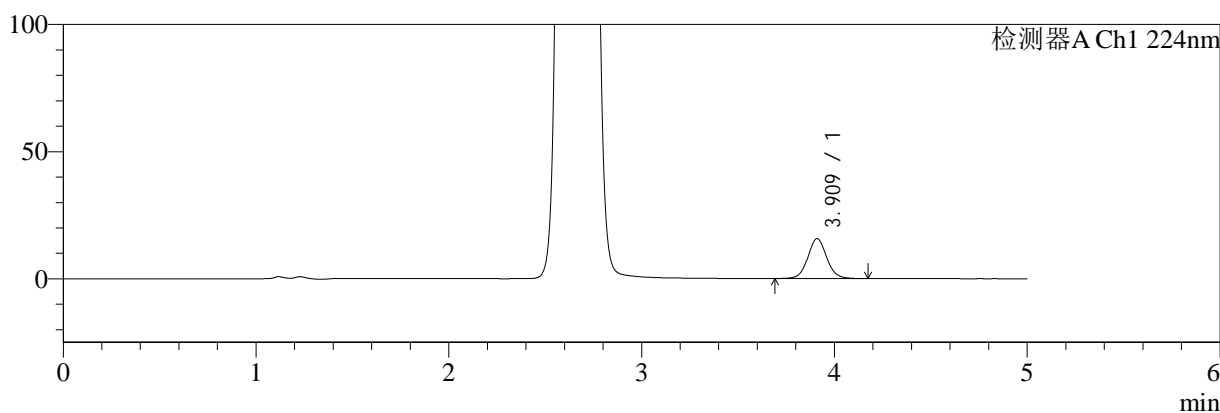
# SMF-4034

## <样品信息>

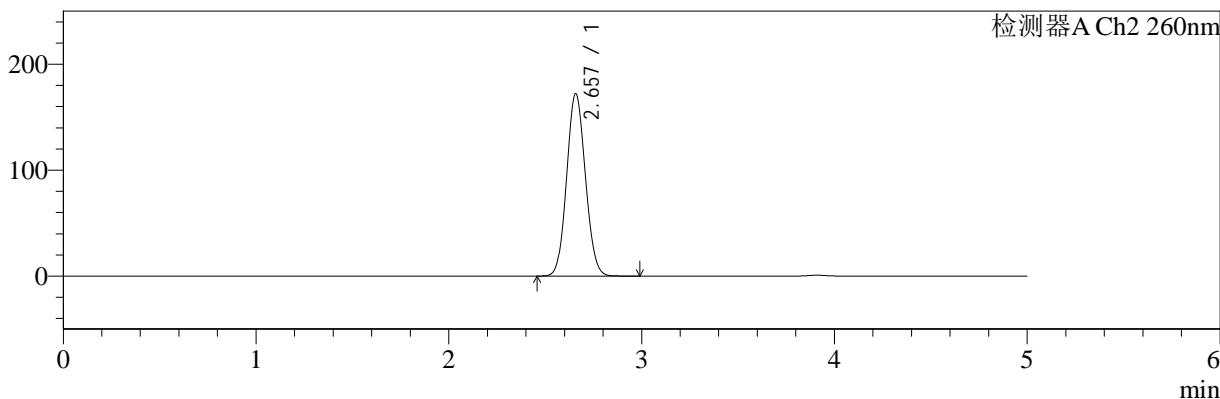
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2339-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 12:55:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:28      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  | 3.909 | 106805 | 100.000 | 15658 | 7935       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 106805 | 100.000 | 15658 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1164656 | 100.000 | 172019 | 3538       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 1164656 | 100.000 | 172019 |            |       |          |

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



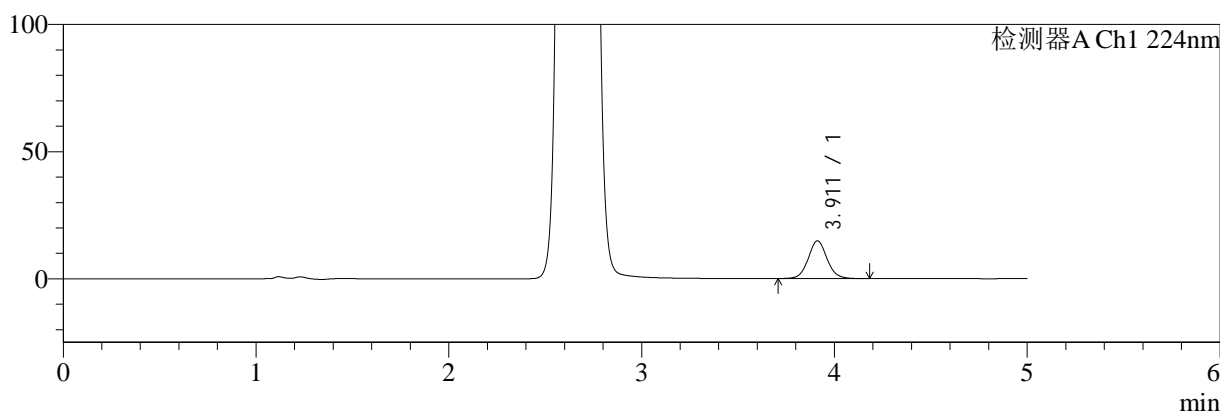
# SMF-4034

## <样品信息>

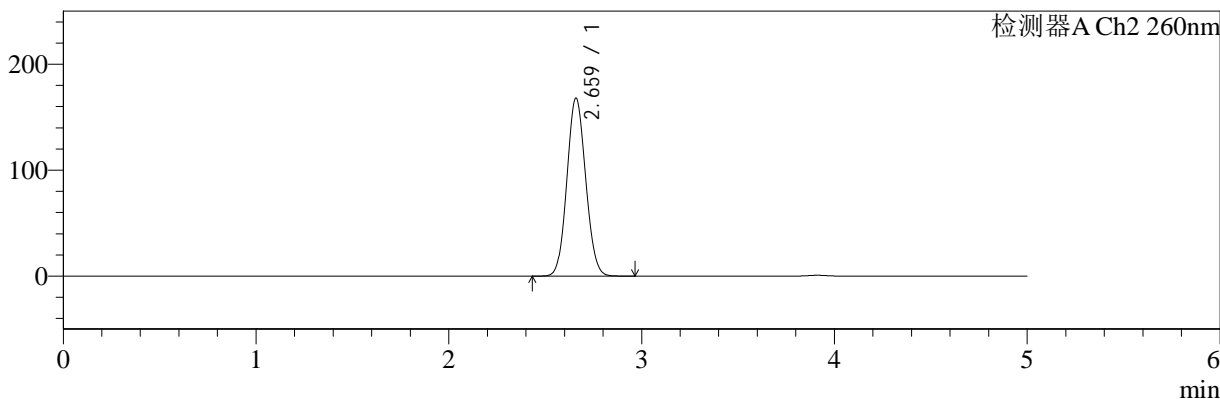
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2340-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 13:01:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:31      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  | 3.911 | 100560 | 100.000 | 14826 | 7959       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 100560 | 100.000 | 14826 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.659 | 1137692 | 100.000 | 167528 | 3532       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 1137692 | 100.000 | 167528 |            |       |          |

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



# SMF-4034

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2341-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 13:06:29

实验者: jiangjinwei

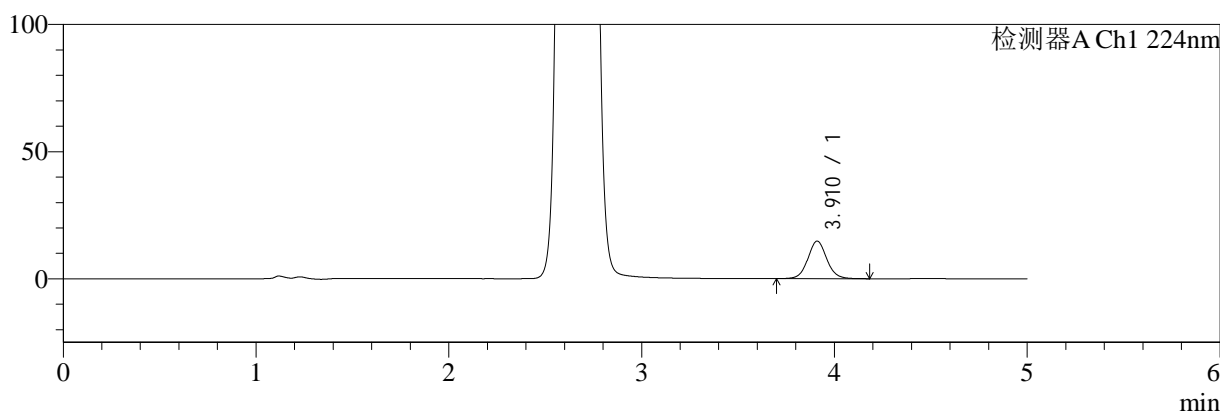
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:34

处理者: jiangjinwei

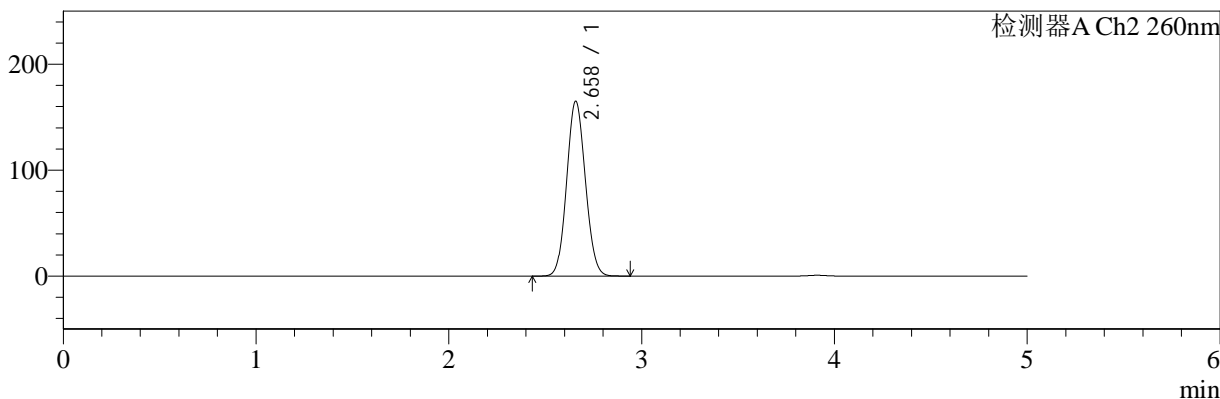
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <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  | 3.910 | 100518 | 100.000 | 14739 | 7914       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 100518 | 100.000 | 14739 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.658 | 1114667 | 100.000 | 164877 | 3544       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 1114667 | 100.000 | 164877 |            |       |          |

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片3  
供试品溶液-1



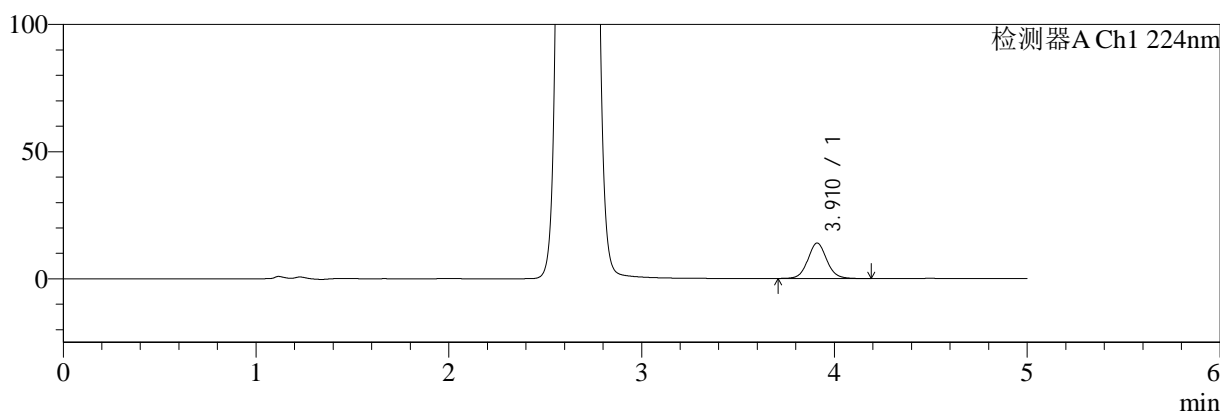
# SMF-4034

## <样品信息>

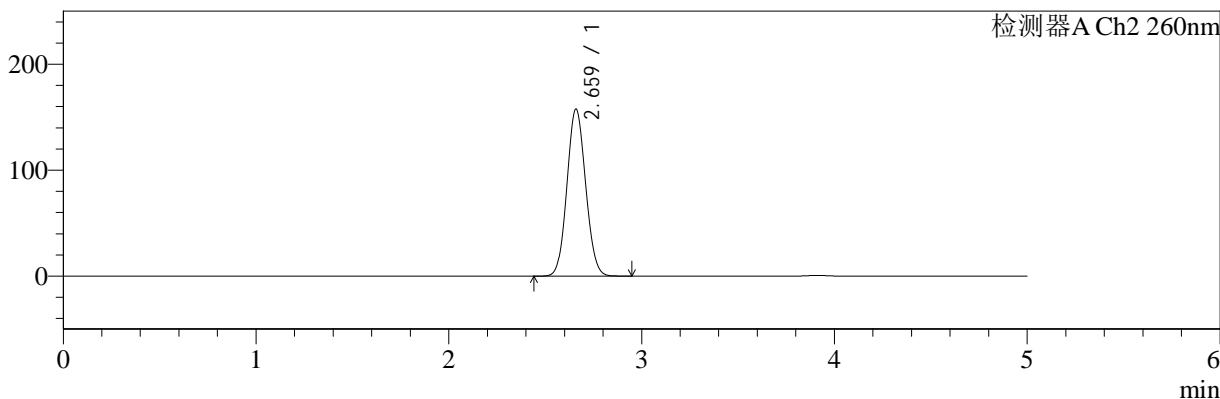
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2342-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 13:11:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.910 | 94736 | 100.000 | 13905 | 7920       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 94736 | 100.000 | 13905 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.659 | 1063806 | 100.000 | 157107 | 3556       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 1063806 | 100.000 | 157107 |            |       |          |

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



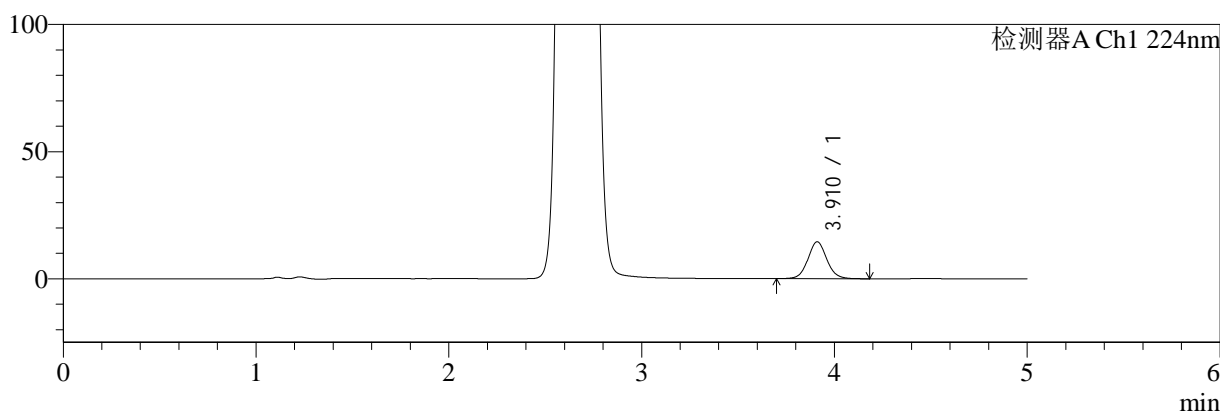
# SMF-4034

## <样品信息>

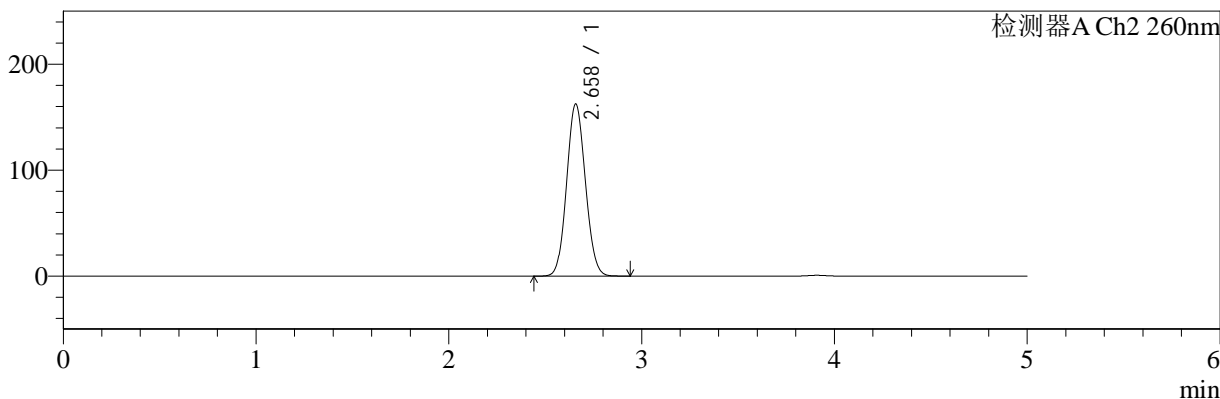
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2343-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 13:17:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:39      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  | 3.910 | 98685 | 100.000 | 14480 | 7916       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 98685 | 100.000 | 14480 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.658 | 1098597 | 100.000 | 162274 | 3533       | 1.081 | --       |
| 总计 |       | 1098597 | 100.000 | 162274 |            |       |          |

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



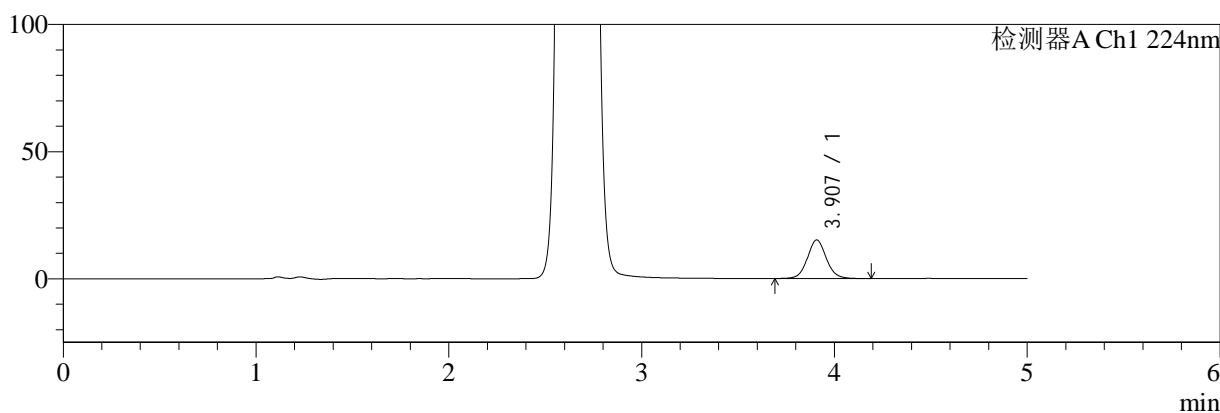
# SMF-4034

## <样品信息>

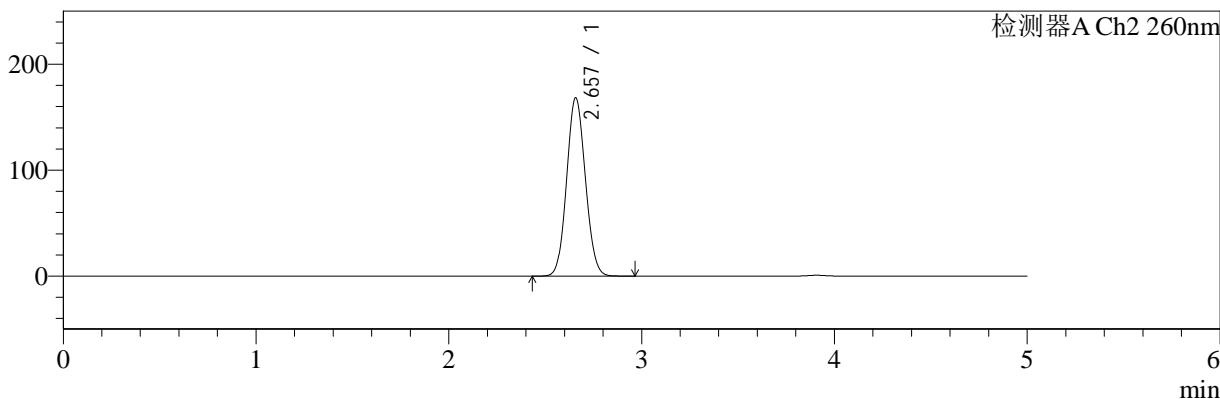
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2344-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 13:22:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:43      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  | 3.907 | 103165 | 100.000 | 15157 | 7925       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 103165 | 100.000 | 15157 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1137555 | 100.000 | 168188 | 3545       | 1.083 | --       |
| 总计 |       | 1137555 | 100.000 | 168188 |            |       |          |

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



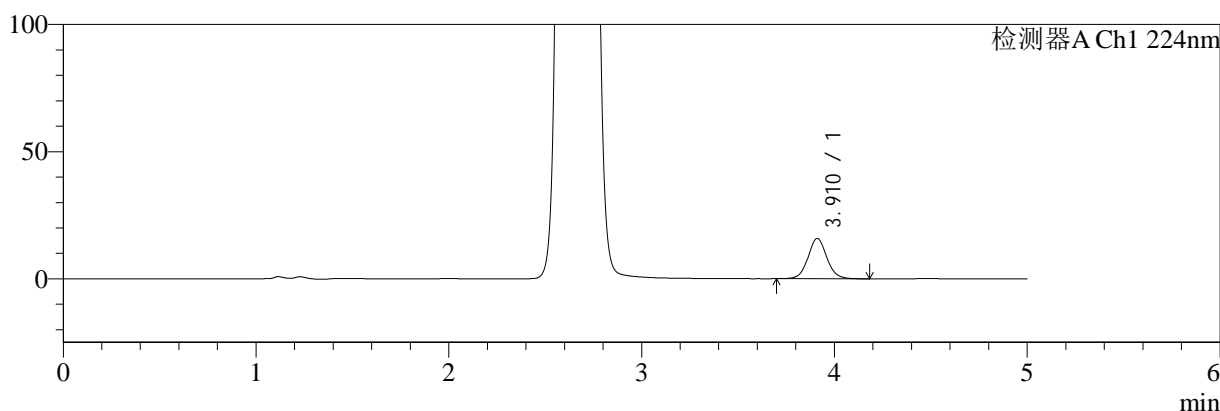
# SMF-4034

## <样品信息>

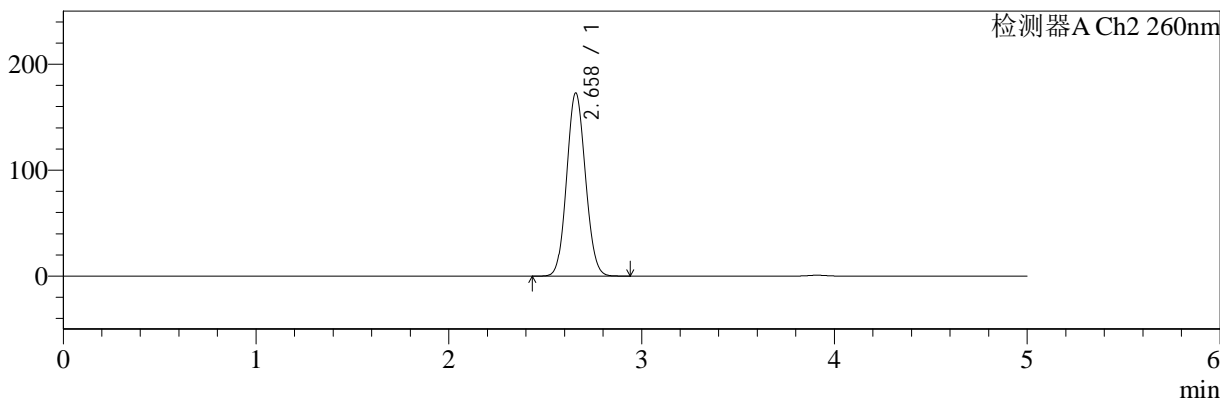
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2345-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 13:27:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:46      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  | 3.910 | 107488 | 100.000 | 15813 | 7960       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 107488 | 100.000 | 15813 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.658 | 1168995 | 100.000 | 172657 | 3536       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 1168995 | 100.000 | 172657 |            |       |          |

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



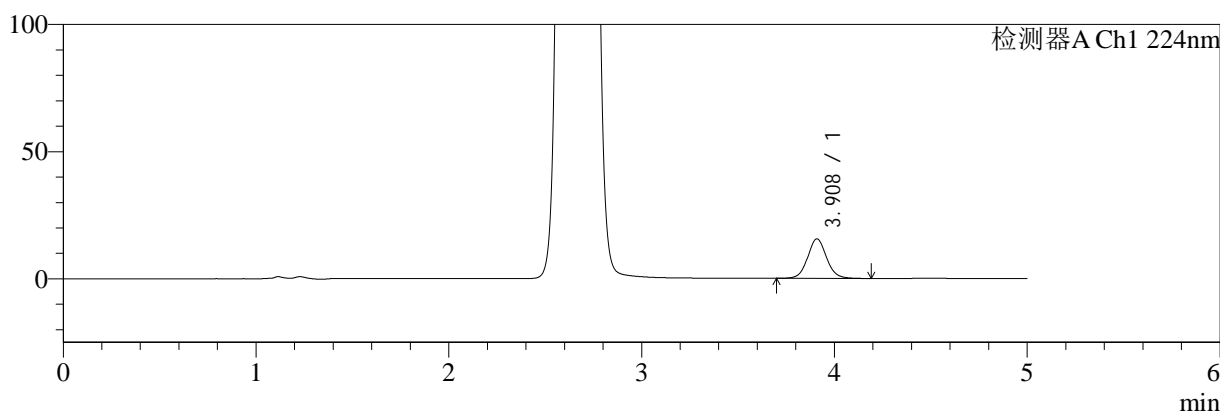
# SMF-4034

## <样品信息>

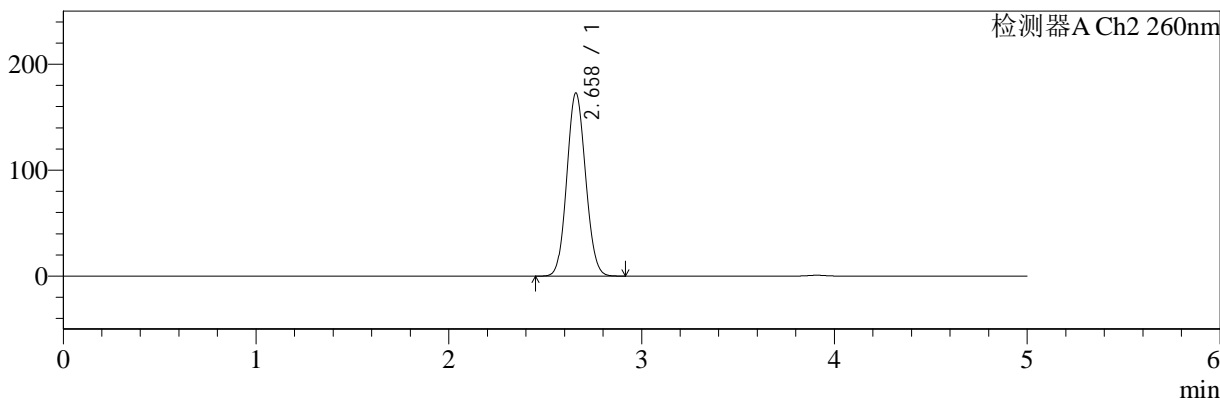
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2346-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 13:33:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:49      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  | 3.908 | 105791 | 100.000 | 15495 | 7901       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 105791 | 100.000 | 15495 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.658 | 1169034 | 100.000 | 172385 | 3537       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 1169034 | 100.000 | 172385 |            |       |          |

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



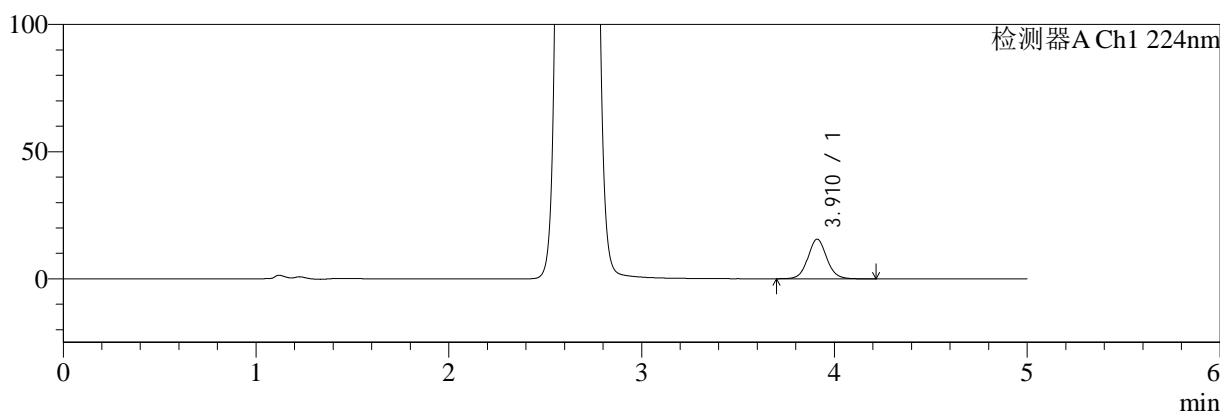
# SMF-4034

## <样品信息>

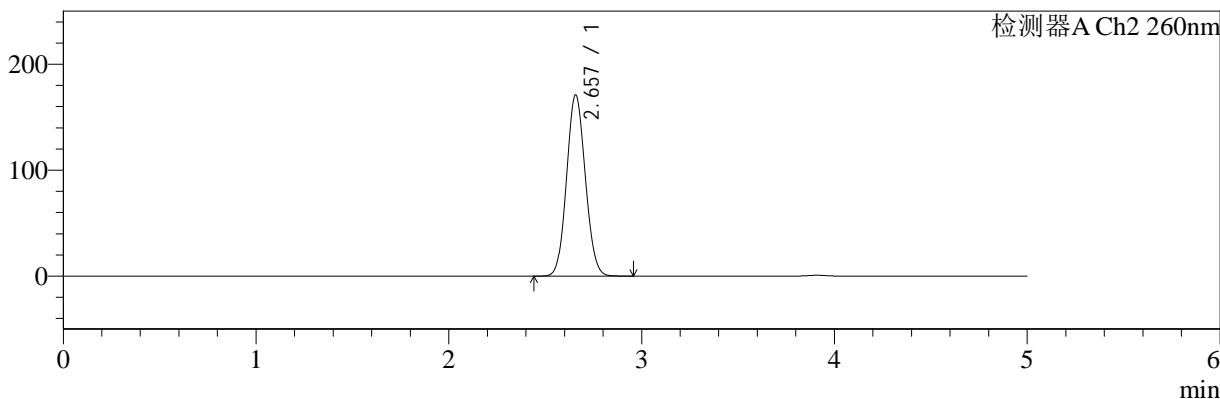
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2347-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 13:38:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:52      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  | 3.910 | 106057 | 100.000 | 15545 | 7939       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 106057 | 100.000 | 15545 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1156481 | 100.000 | 170900 | 3537       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 1156481 | 100.000 | 170900 |            |       |          |

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



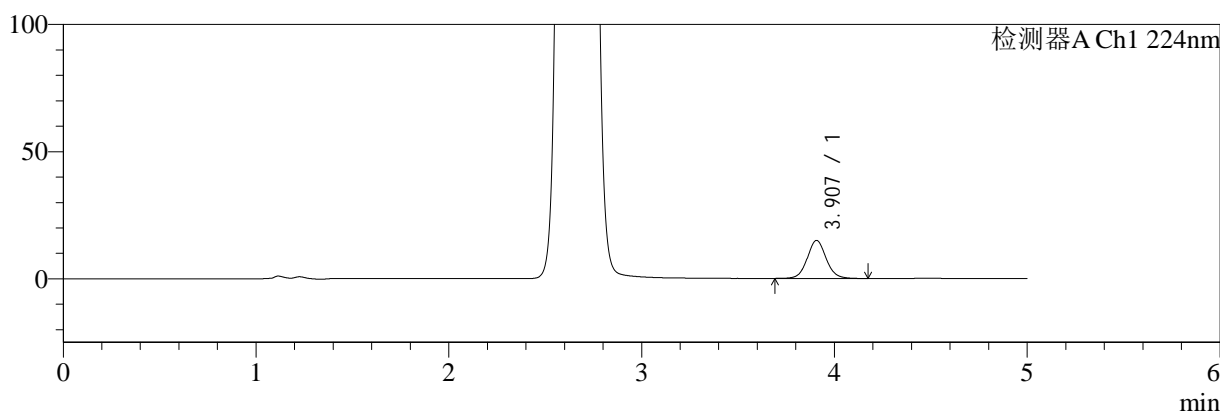
# SMF-4034

## <样品信息>

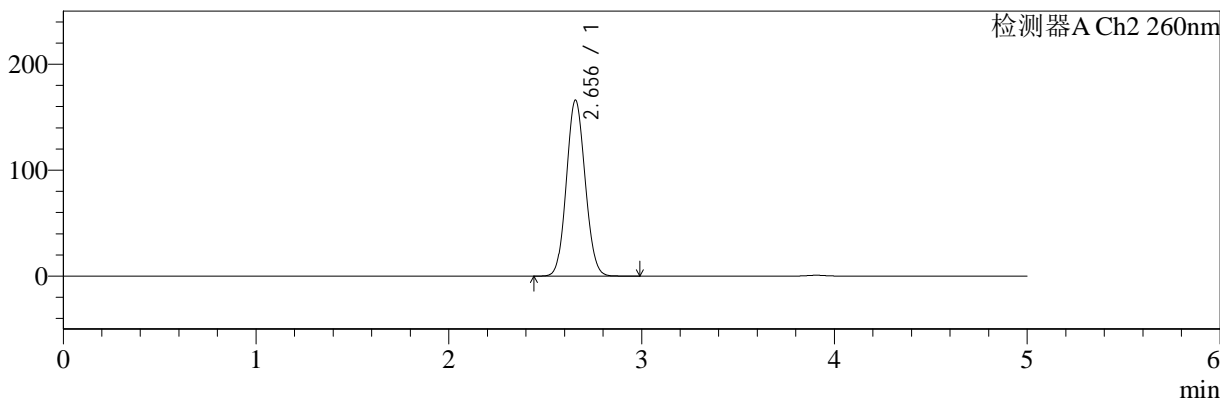
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2348-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 13:44:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.907 | 101715 | 100.000 | 14961 | 7926       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 101715 | 100.000 | 14961 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.656 | 1123005 | 100.000 | 166059 | 3534       | 1.083 | --       |
| 总计 |       | 1123005 | 100.000 | 166059 |            |       |          |

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



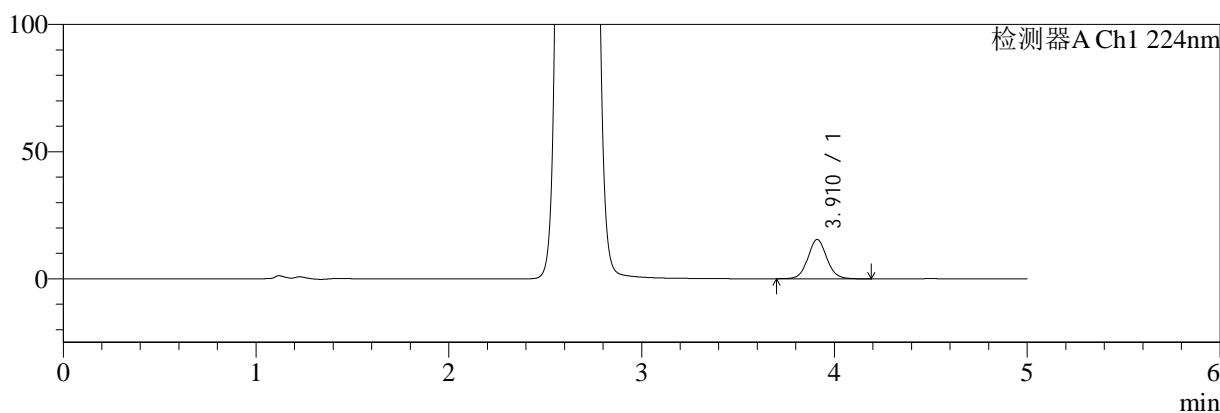
# SMF-4034

## <样品信息>

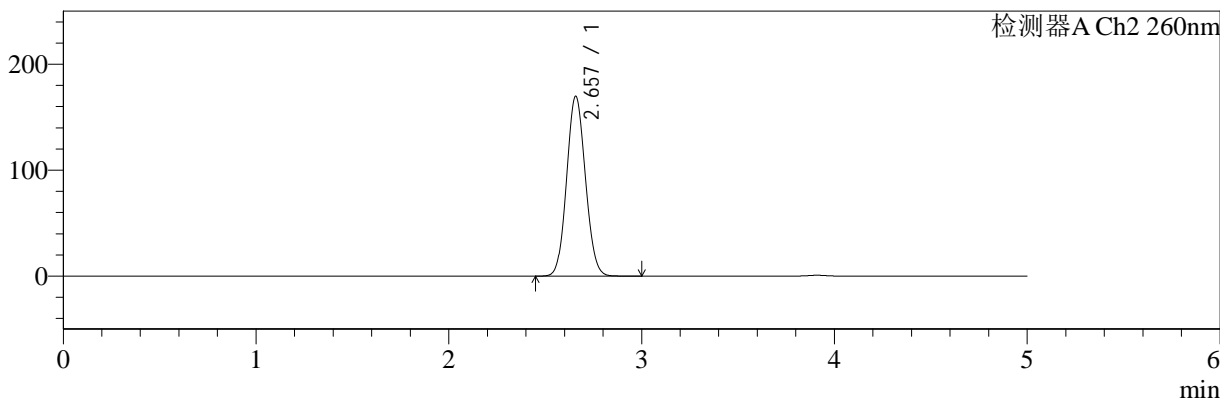
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2349-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 13:49:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:41:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.910 | 105399 | 100.000 | 15425 | 7896       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 105399 | 100.000 | 15425 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1150342 | 100.000 | 169647 | 3527       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 1150342 | 100.000 | 169647 |            |       |          |

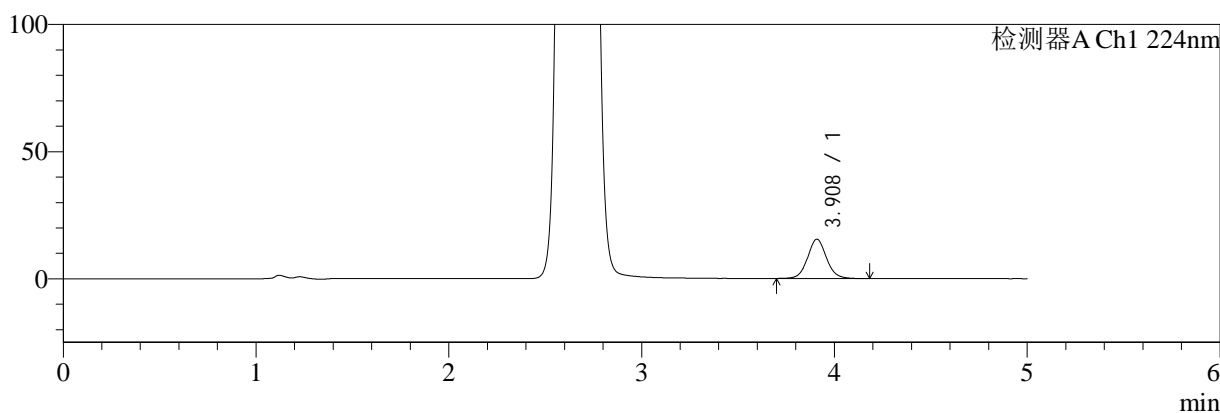
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

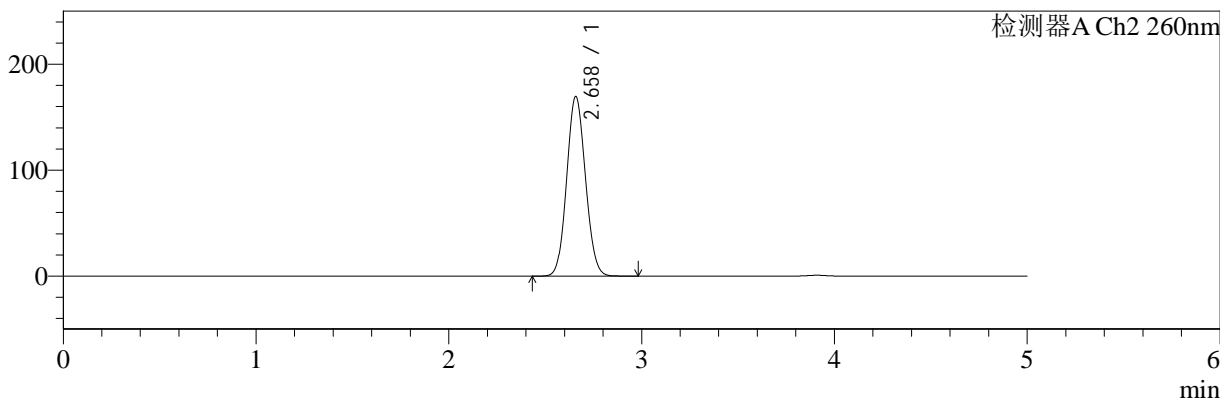
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2350-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 13:54:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:00      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  | 3.908 | 104832 | 100.000 | 15409 | 7931       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 104832 | 100.000 | 15409 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.658 | 1148188 | 100.000 | 169321 | 3529       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 1148188 | 100.000 | 169321 |            |       |          |

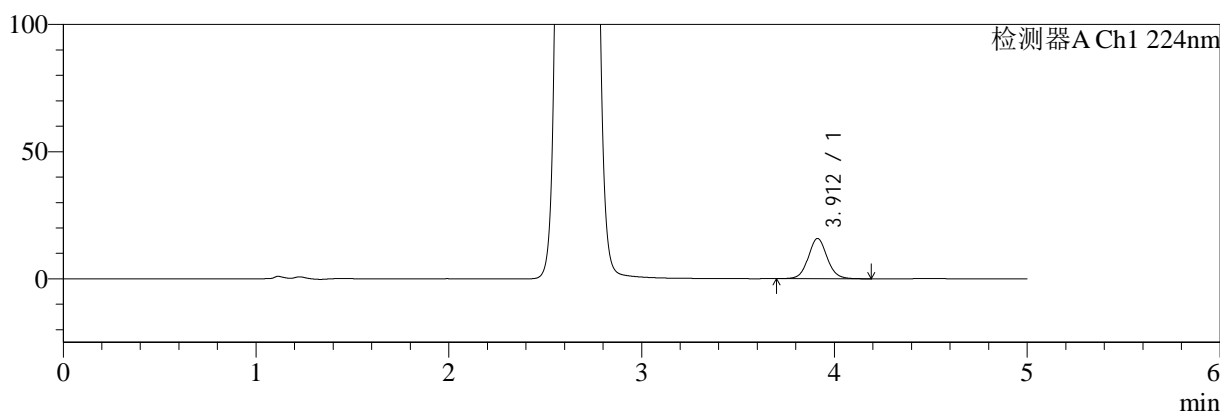
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

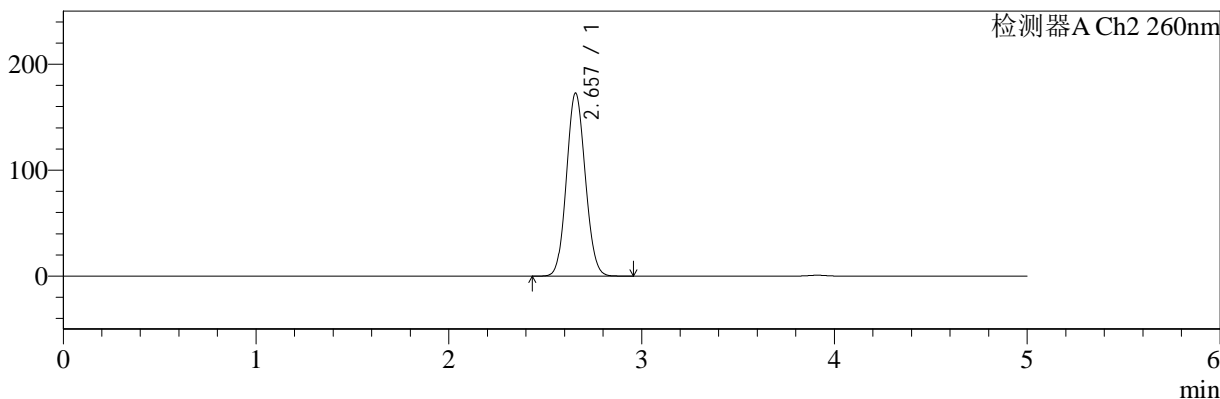
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2351-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 14:00:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:03      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  | 3.912 | 107787 | 100.000 | 15828 | 7908       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 107787 | 100.000 | 15828 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1170712 | 100.000 | 172733 | 3524       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 1170712 | 100.000 | 172733 |            |       |          |

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片1  
供试品溶液-1



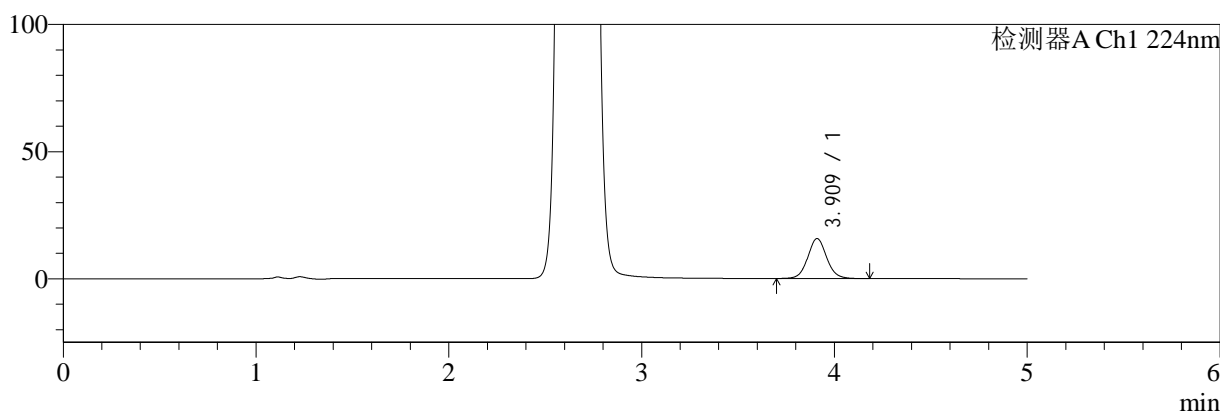
# SMF-4034

## <样品信息>

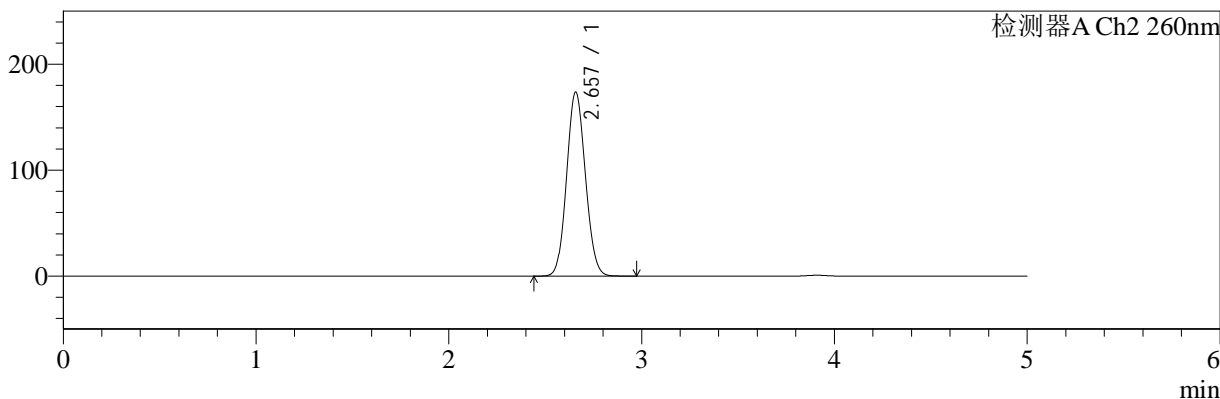
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2352-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 14:05:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:06      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  | 3.909 | 106926 | 100.000 | 15675 | 7930       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 106926 | 100.000 | 15675 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1175843 | 100.000 | 173557 | 3531       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 1175843 | 100.000 | 173557 |            |       |          |

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



# SMF-4034

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2353-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 14:10:54

实验者: jiangjinwei

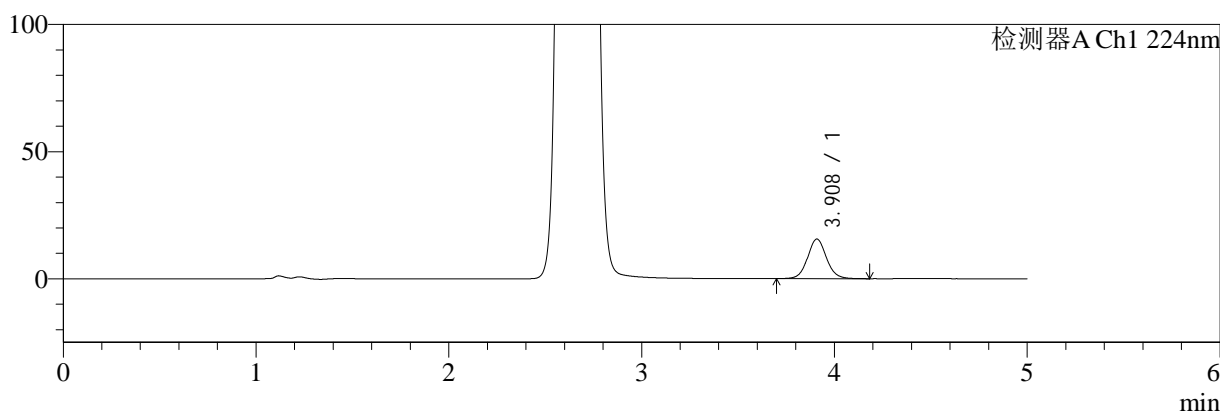
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:09

处理者: jiangjinwei

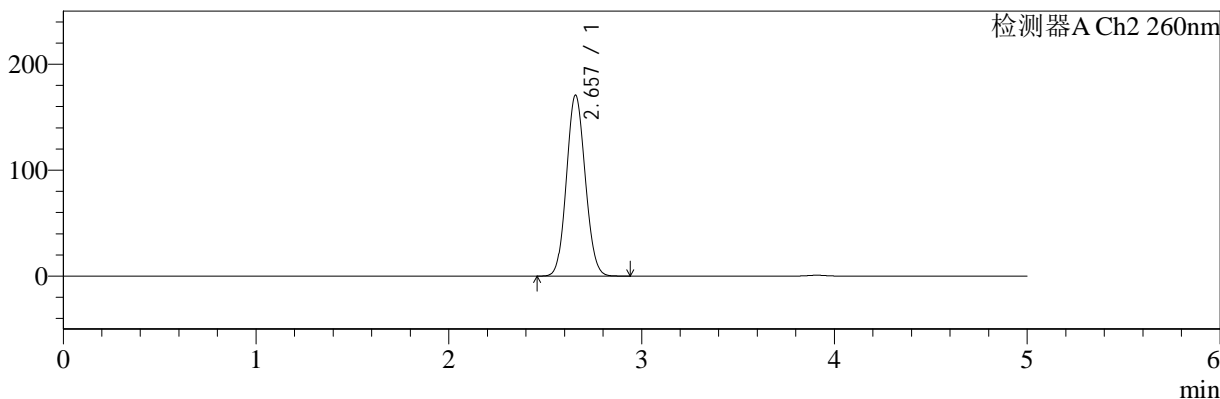
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.908 | 105904 | 100.000 | 15549 | 7946       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 105904 | 100.000 | 15549 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1157325 | 100.000 | 170806 | 3522       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 1157325 | 100.000 | 170806 |            |       |          |

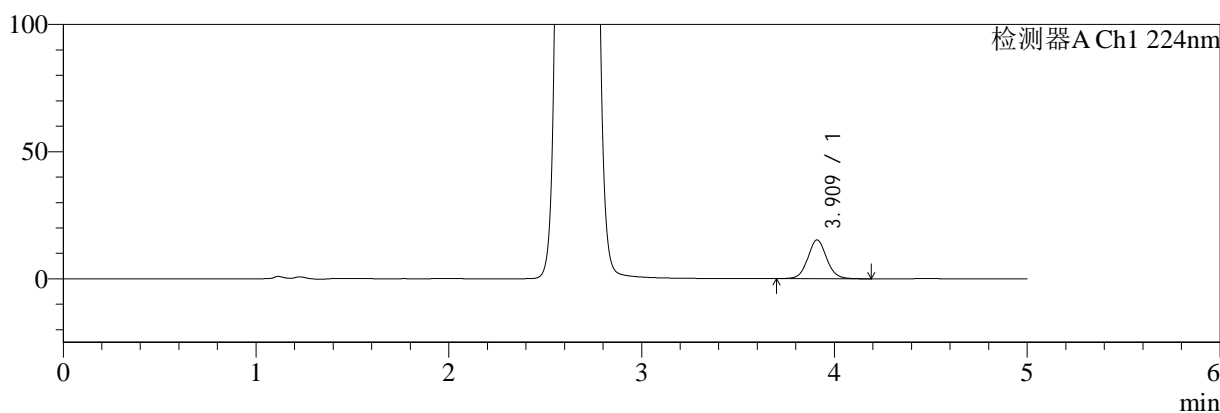
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

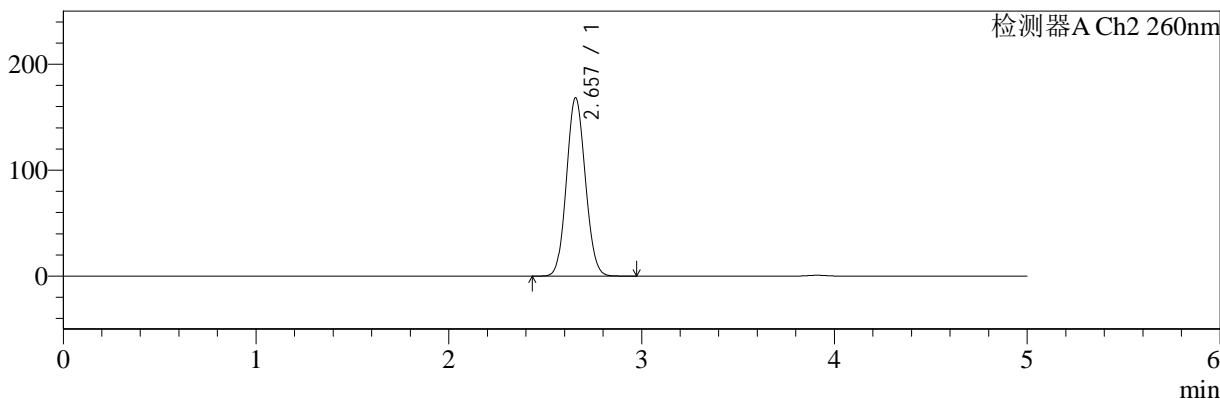
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2354-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 14:16:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.909 | 103674 | 100.000 | 15193 | 7928       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 103674 | 100.000 | 15193 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1144539 | 100.000 | 168242 | 3498       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 1144539 | 100.000 | 168242 |            |       |          |

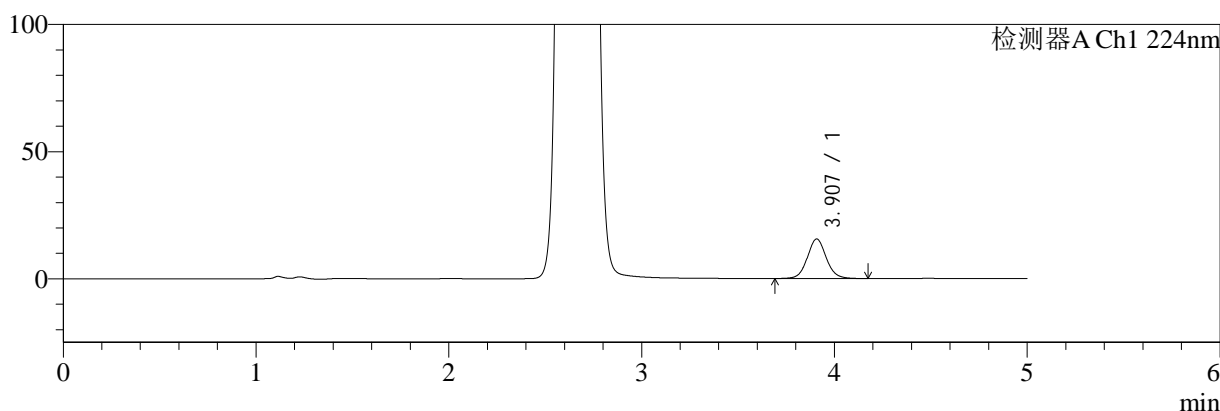
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

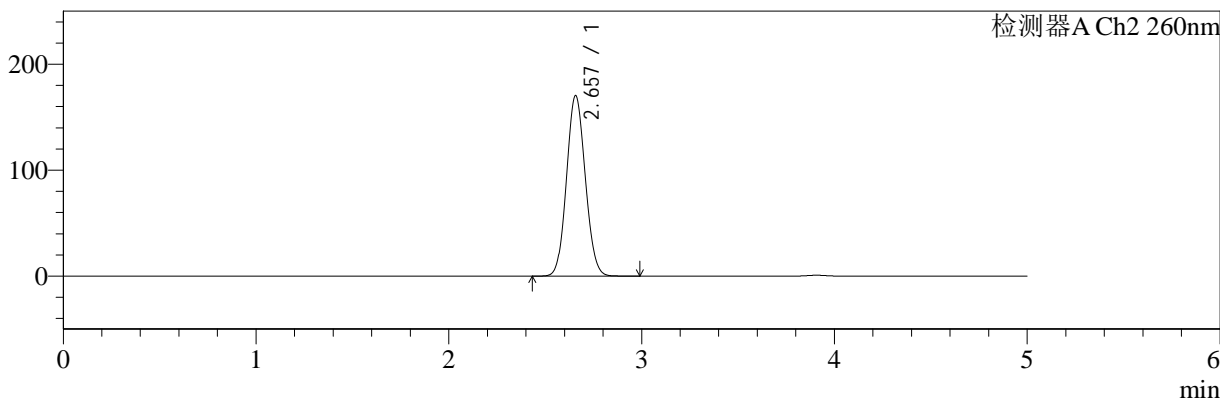
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2355-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 14:21:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:14      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  | 3.907 | 105576 | 100.000 | 15538 | 7930       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 105576 | 100.000 | 15538 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1153131 | 100.000 | 170294 | 3531       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 1153131 | 100.000 | 170294 |            |       |          |

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片5  
供试品溶液-1



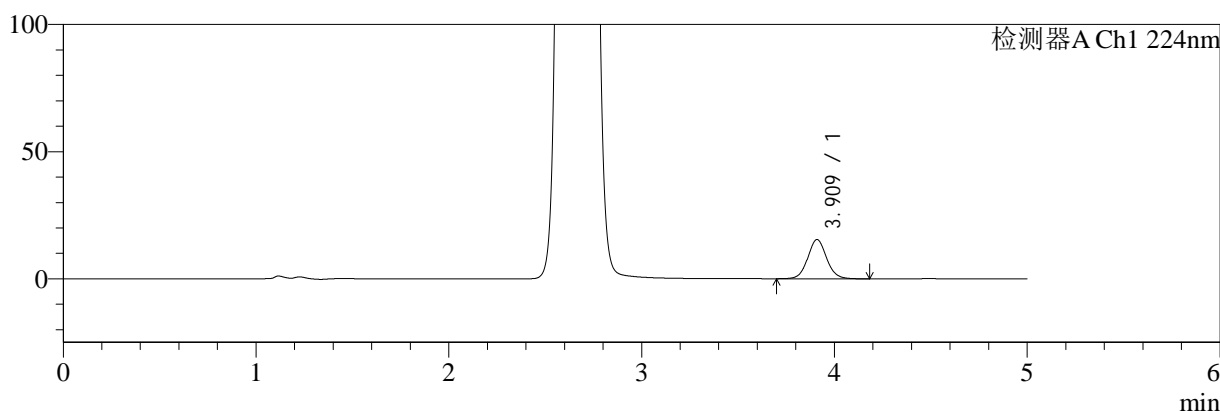
# SMF-4034

## <样品信息>

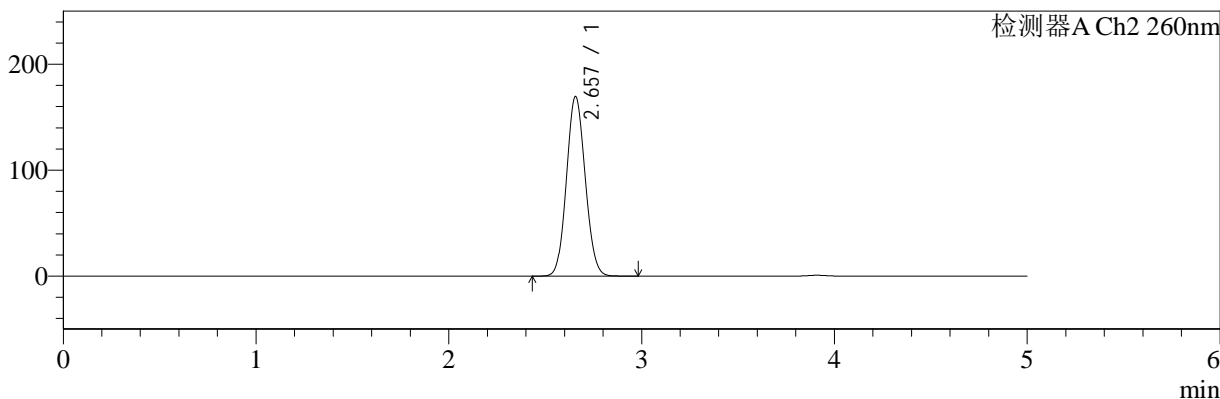
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2356-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 14:27:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:17      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  | 3.909 | 104884 | 100.000 | 15398 | 7935       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 104884 | 100.000 | 15398 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1147126 | 100.000 | 169511 | 3533       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 1147126 | 100.000 | 169511 |            |       |          |

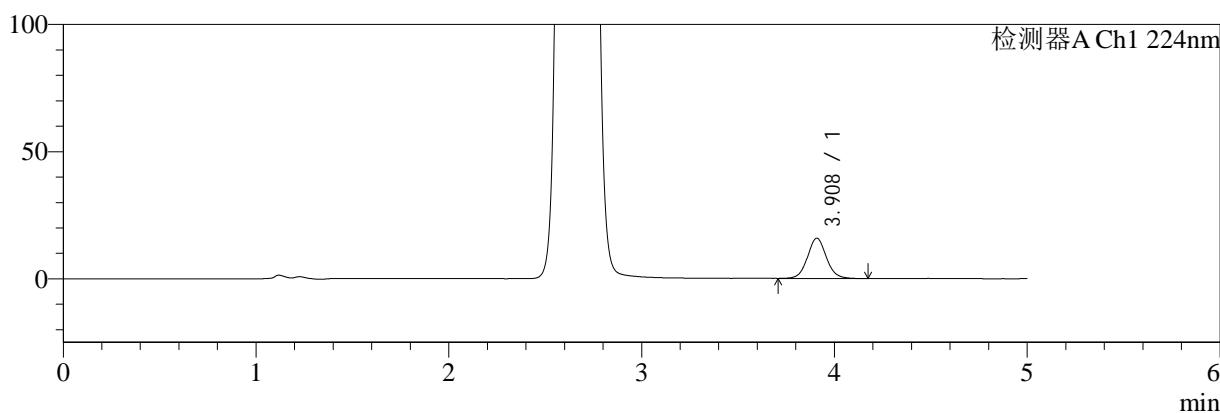
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

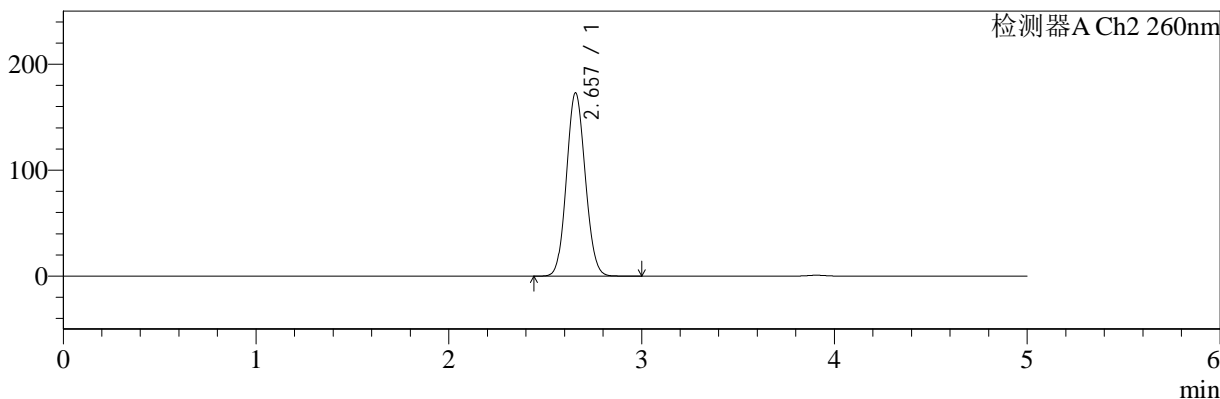
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2357-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 14:32:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:20      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  | 3.908 | 107352 | 100.000 | 15807 | 7934       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 107352 | 100.000 | 15807 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1172015 | 100.000 | 172975 | 3525       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 1172015 | 100.000 | 172975 |            |       |          |

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片1  
供试品溶液-1



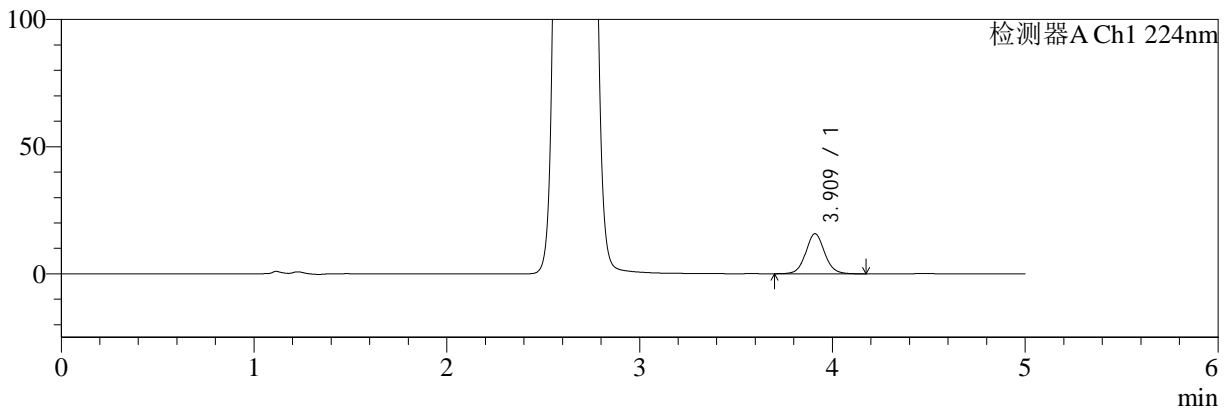
# SMF-4034

## <样品信息>

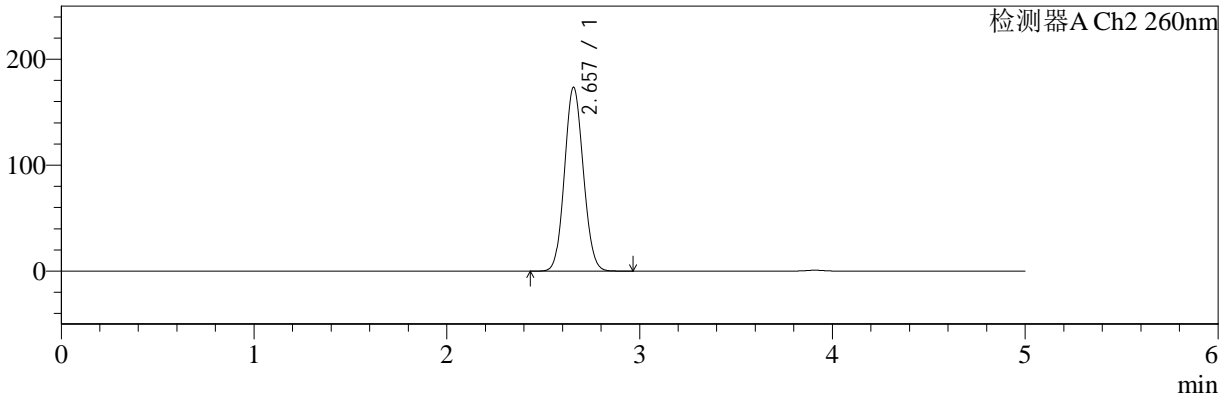
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2358-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 14:37:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:23      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  | 3.909 | 107230 | 100.000 | 15707 | 7920       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 107230 | 100.000 | 15707 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1175813 | 100.000 | 173479 | 3525       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 1175813 | 100.000 | 173479 |            |       |          |

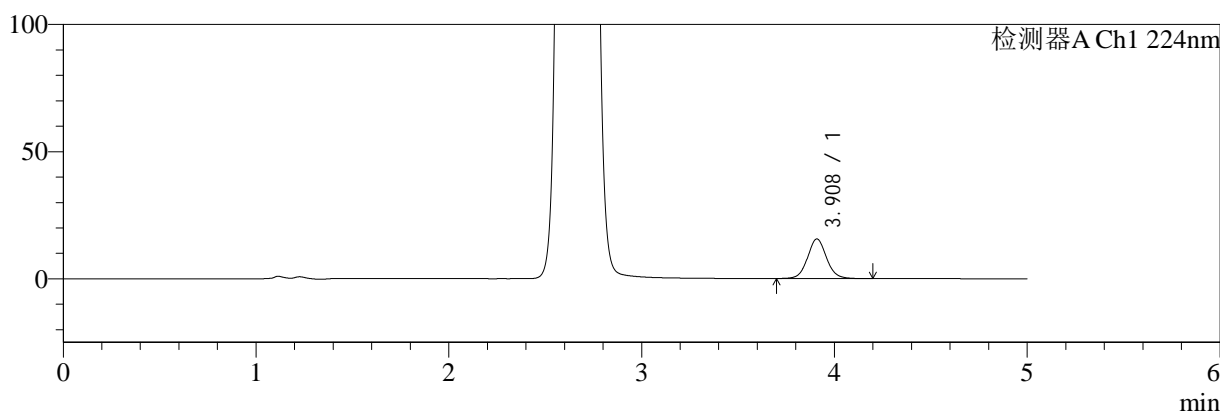
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

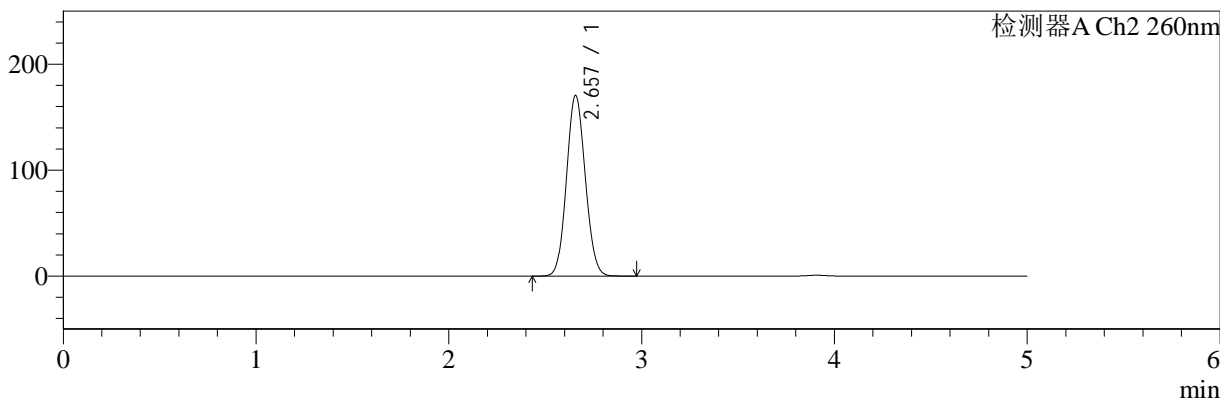
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2359-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 14:43:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.908 | 106157 | 100.000 | 15536 | 7897       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 106157 | 100.000 | 15536 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1156046 | 100.000 | 170497 | 3519       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 1156046 | 100.000 | 170497 |            |       |          |

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片3  
供试品溶液-1



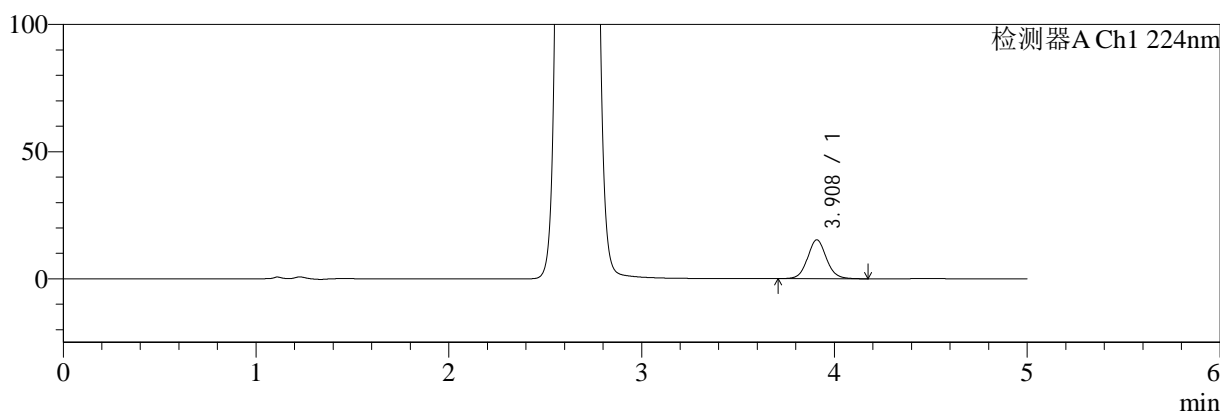
# SMF-4034

## <样品信息>

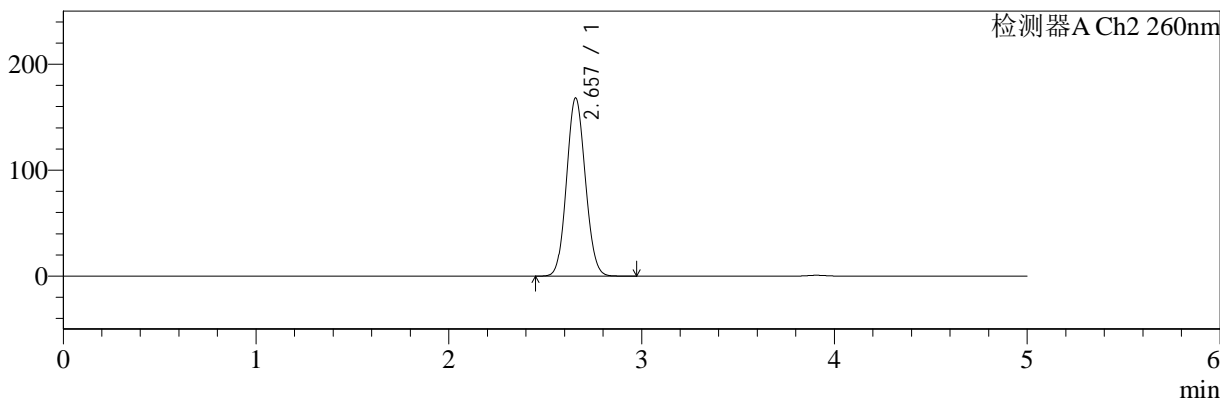
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2360-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 14:48:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.908 | 103882 | 100.000 | 15262 | 7933       | 1.079 | --       |
| 总计 |       | 103882 | 100.000 | 15262 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1137858 | 100.000 | 168017 | 3530       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 1137858 | 100.000 | 168017 |            |       |          |

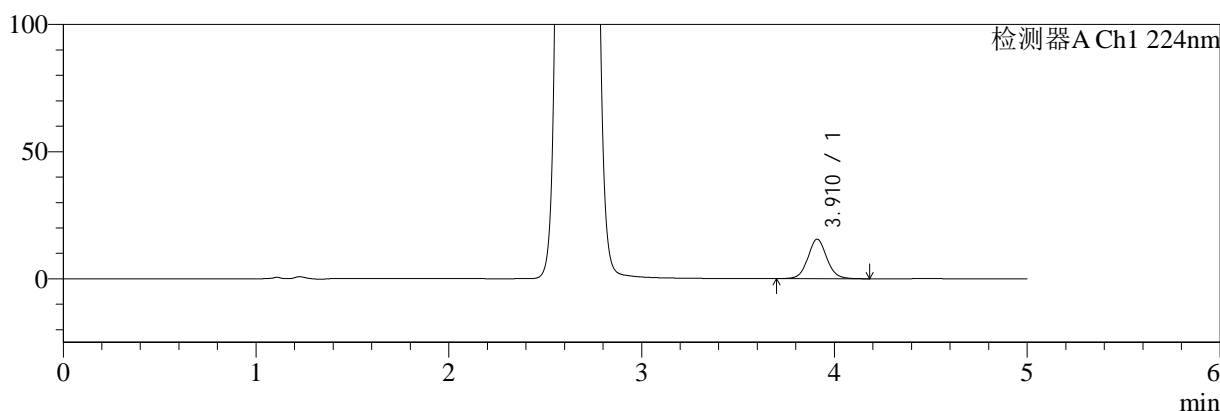
图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

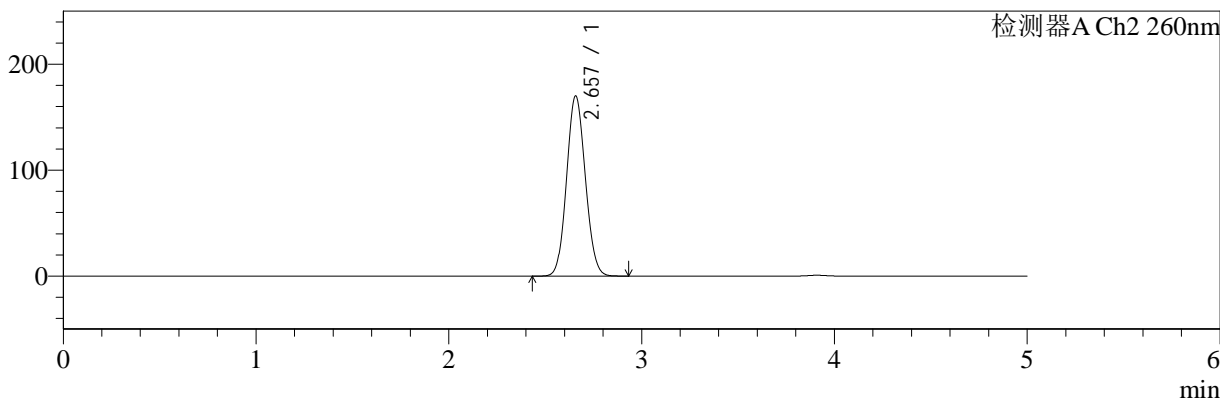
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2361-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 14:53:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:31      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  | 3.910 | 105481 | 100.000 | 15487 | 7918       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 105481 | 100.000 | 15487 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1150208 | 100.000 | 169938 | 3534       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 1150208 | 100.000 | 169938 |            |       |          |

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片5  
供试品溶液-1



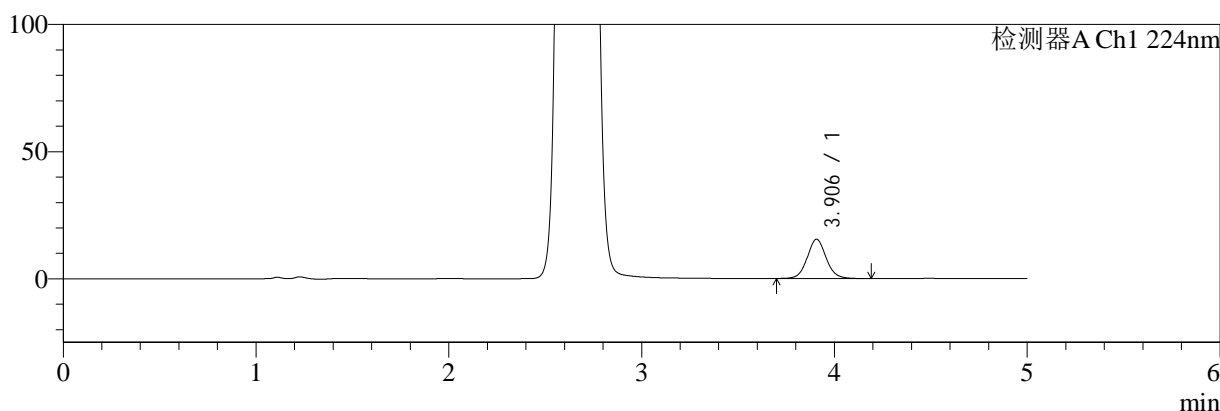
# SMF-4034

## <样品信息>

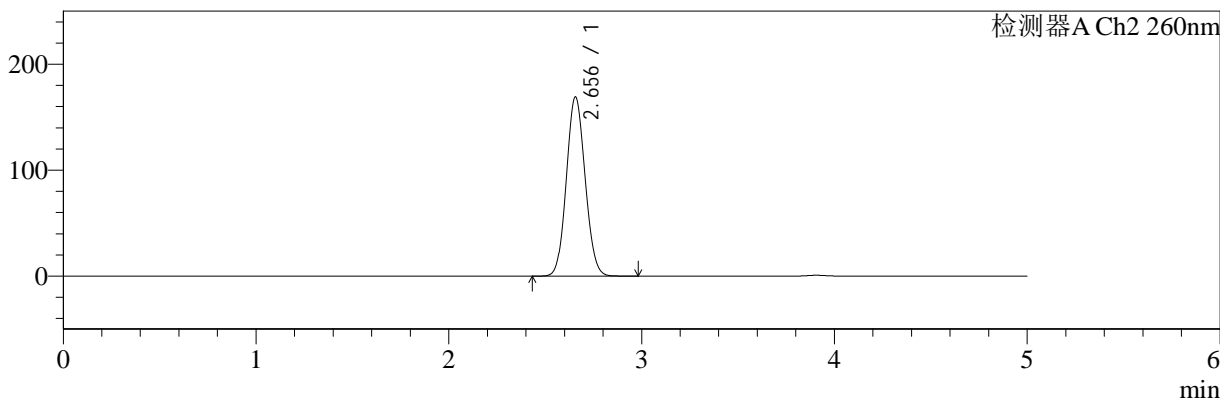
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2362-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 14:59:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:34      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  | 3.906 | 104911 | 100.000 | 15426 | 7879       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 104911 | 100.000 | 15426 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.656 | 1145303 | 100.000 | 169202 | 3525       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 1145303 | 100.000 | 169202 |            |       |          |

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



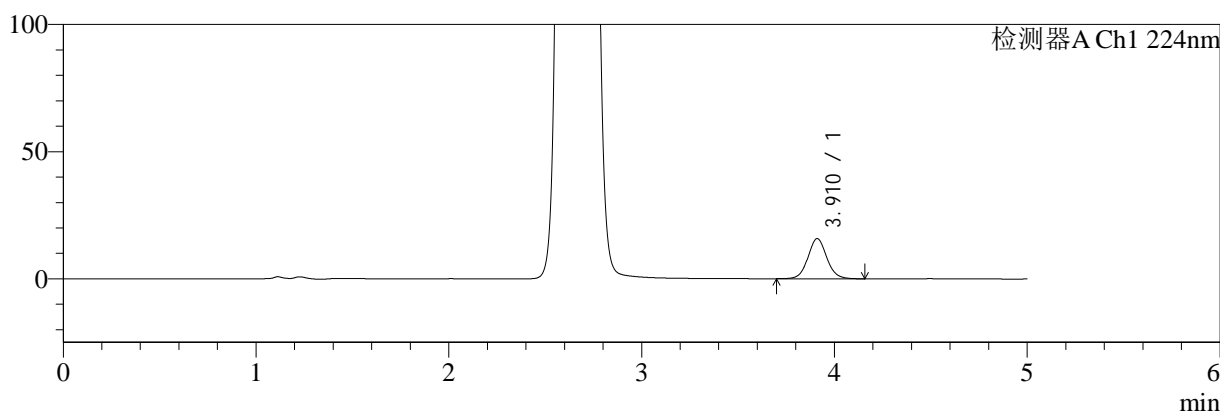
# SMF-4034

## <样品信息>

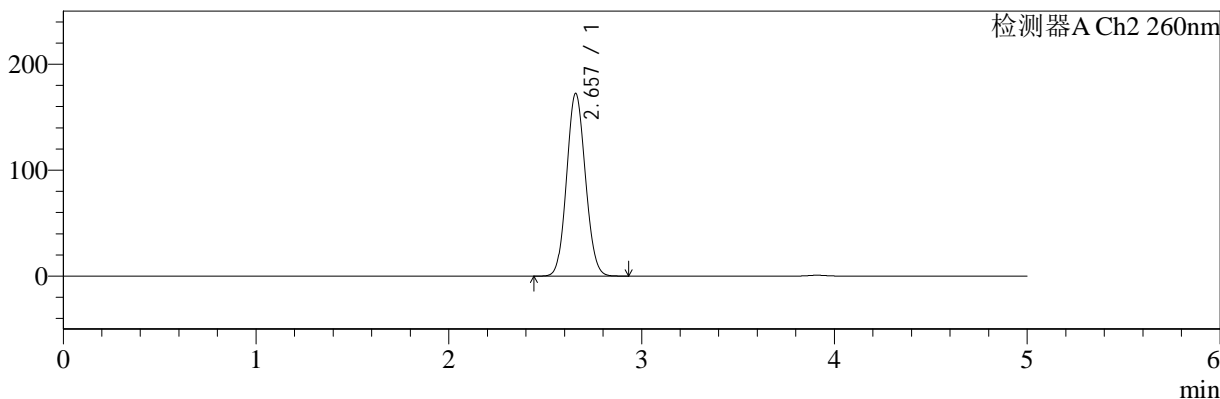
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2363-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 15:04:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:37      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  | 3.910 | 107318 | 100.000 | 15757 | 7927       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 107318 | 100.000 | 15757 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1167950 | 100.000 | 172301 | 3528       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 1167950 | 100.000 | 172301 |            |       |          |

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



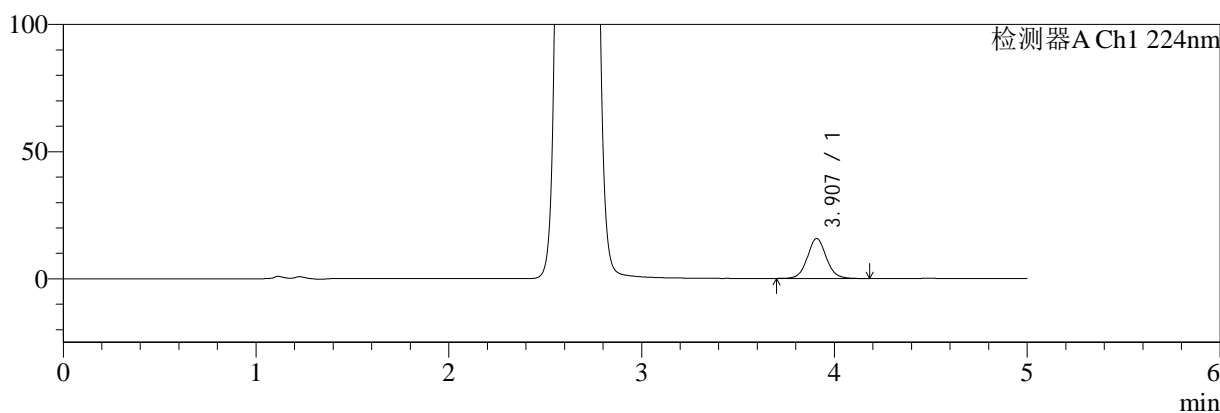
# SMF-4034

## <样品信息>

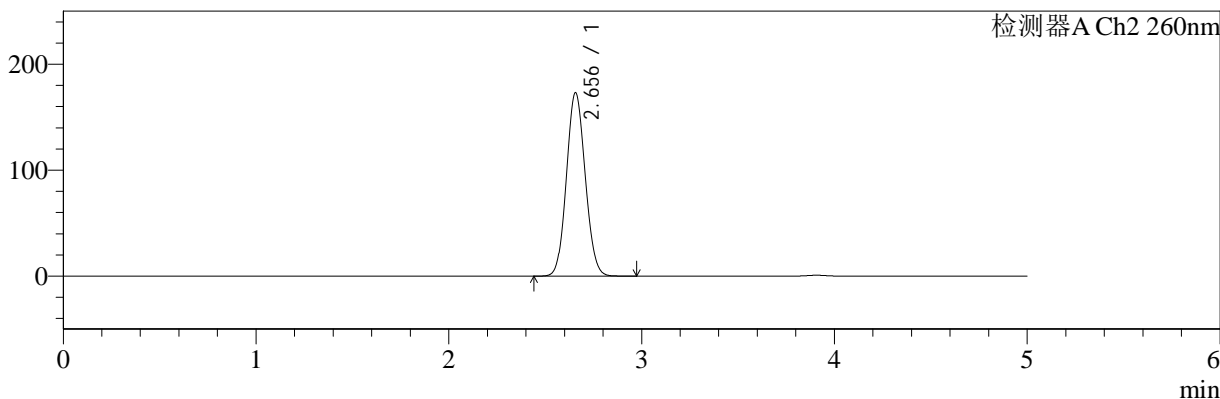
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2364-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 15:09:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:40      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  | 3.907 | 107015 | 100.000 | 15722 | 7916       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 107015 | 100.000 | 15722 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.656 | 1172731 | 100.000 | 173127 | 3526       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 1172731 | 100.000 | 173127 |            |       |          |

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



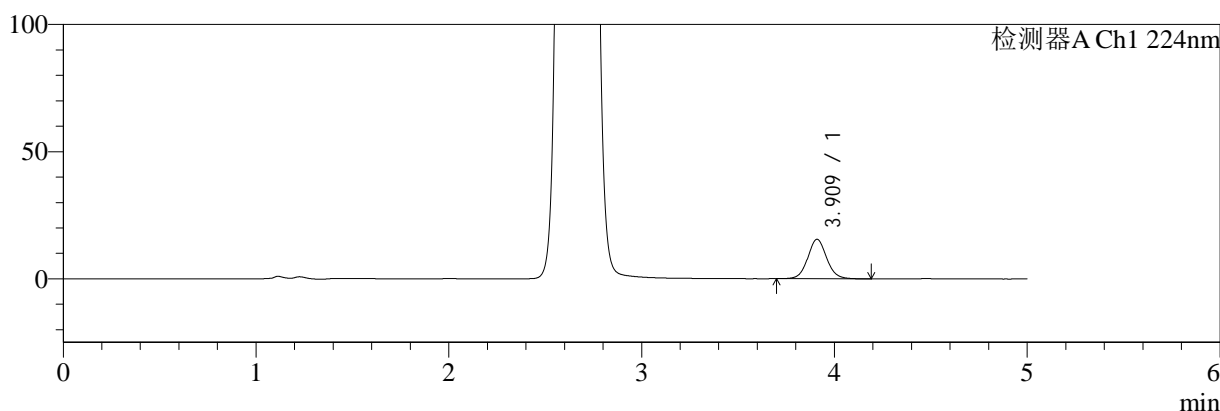
# SMF-4034

## <样品信息>

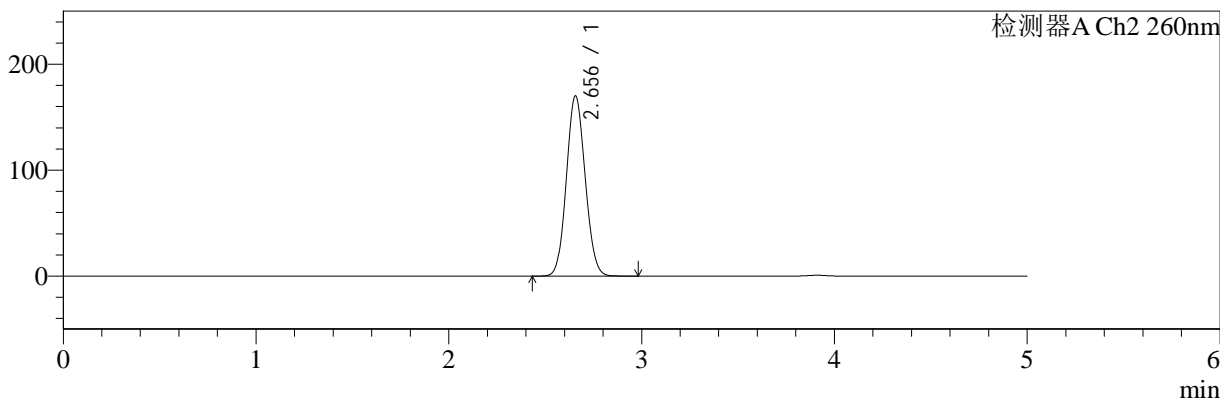
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2365-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 15:15:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:43      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  | 3.909 | 105576 | 100.000 | 15463 | 7908       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 105576 | 100.000 | 15463 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.656 | 1152677 | 100.000 | 170149 | 3523       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 1152677 | 100.000 | 170149 |            |       |          |

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



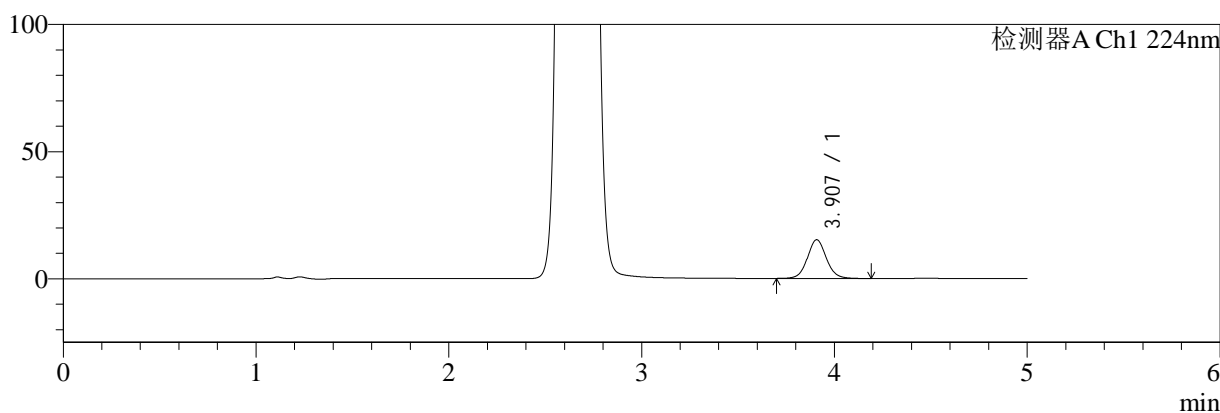
# SMF-4034

## <样品信息>

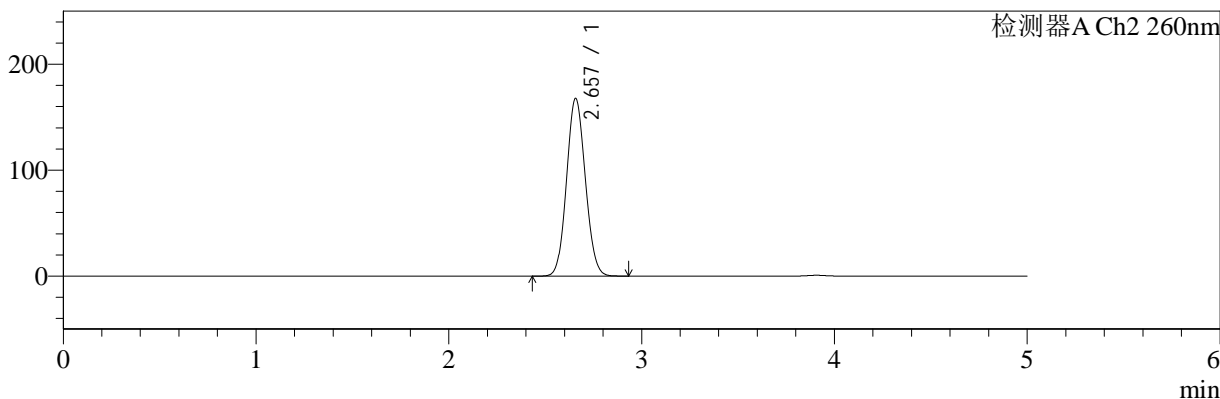
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2366-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 15:20:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:46      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  | 3.907 | 103769 | 100.000 | 15216 | 7905       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 103769 | 100.000 | 15216 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1135450 | 100.000 | 167652 | 3529       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 1135450 | 100.000 | 167652 |            |       |          |

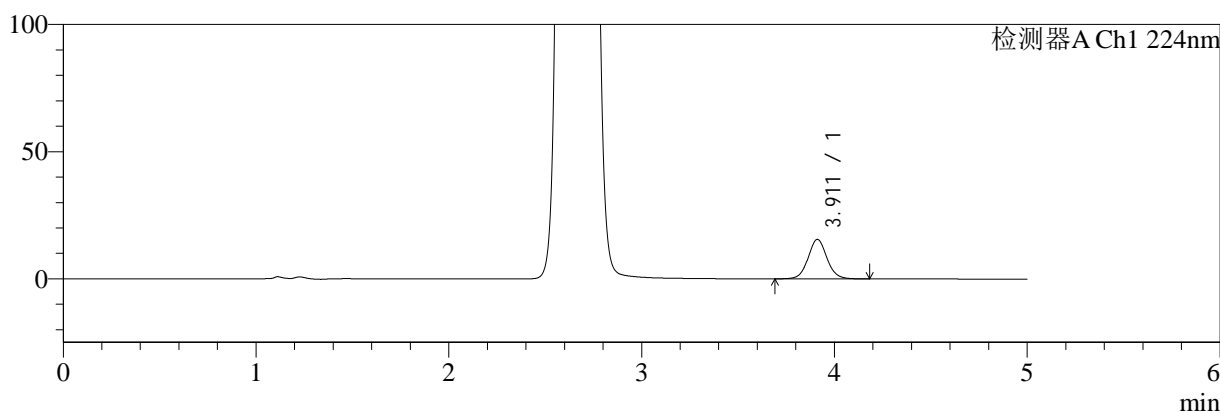
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

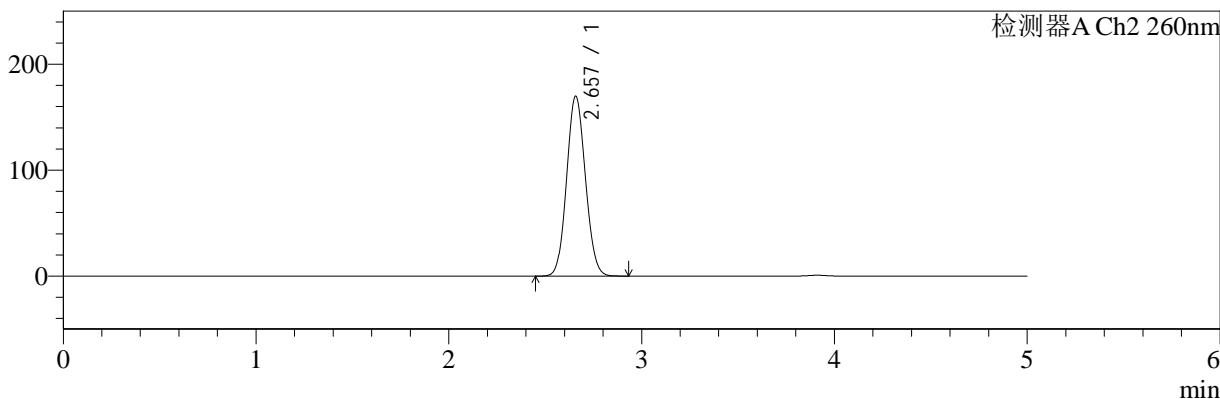
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2367-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 15:26:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:49      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  | 3.911 | 105840 | 100.000 | 15521 | 7915       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 105840 | 100.000 | 15521 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1150235 | 100.000 | 169702 | 3526       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 1150235 | 100.000 | 169702 |            |       |          |

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片5  
供试品溶液-1



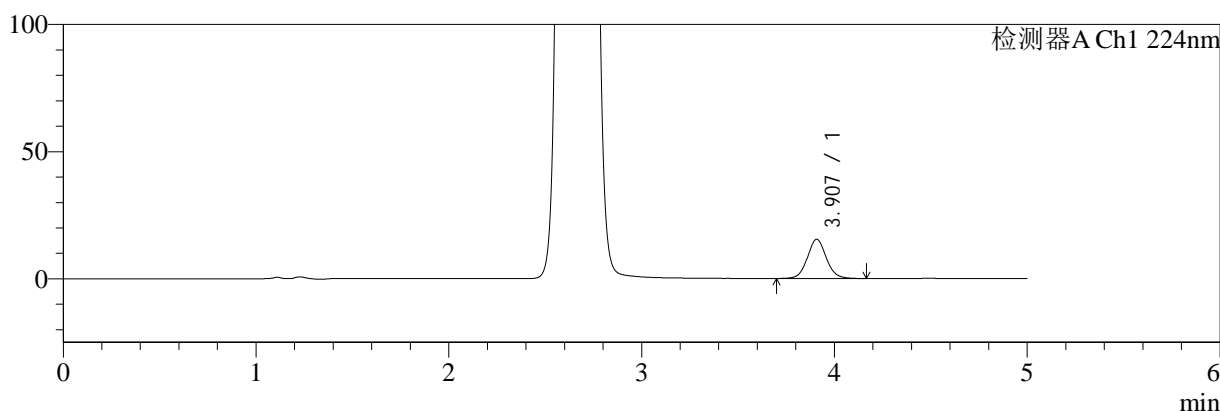
# SMF-4034

## <样品信息>

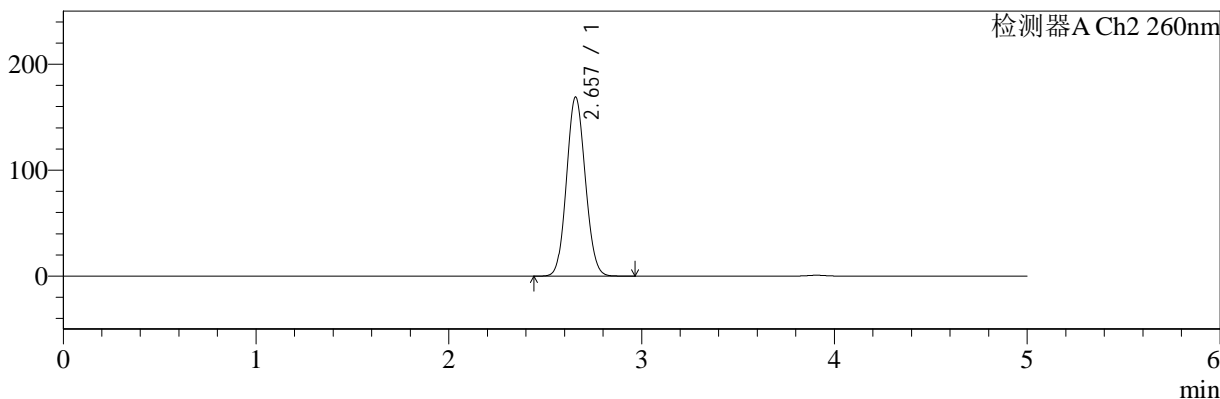
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2368-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 15:31:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.907 | 104814 | 100.000 | 15405 | 7914       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 104814 | 100.000 | 15405 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1143311 | 100.000 | 168986 | 3537       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 1143311 | 100.000 | 168986 |            |       |          |

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



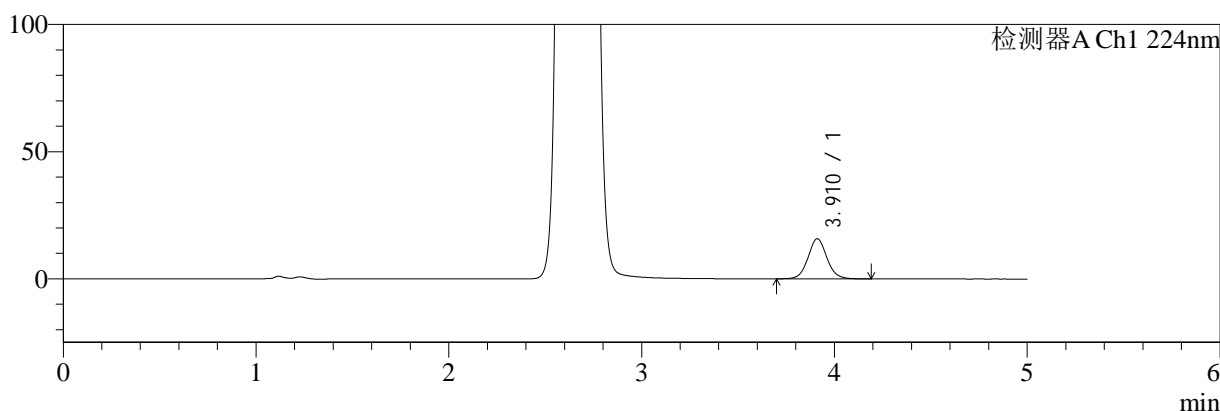
# SMF-4034

## <样品信息>

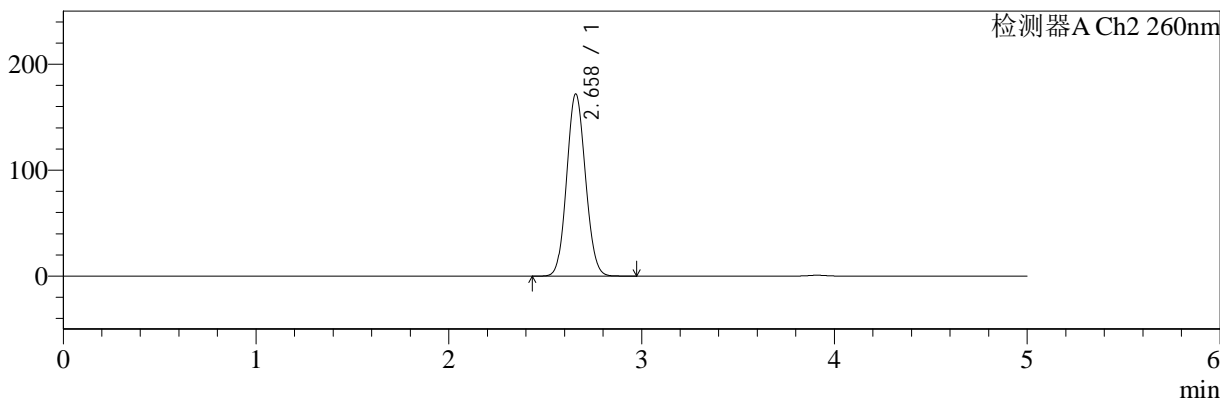
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2369-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 15:36:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:54      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  | 3.910 | 107426 | 100.000 | 15759 | 7932       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 107426 | 100.000 | 15759 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.658 | 1164926 | 100.000 | 171723 | 3526       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 1164926 | 100.000 | 171723 |            |       |          |

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



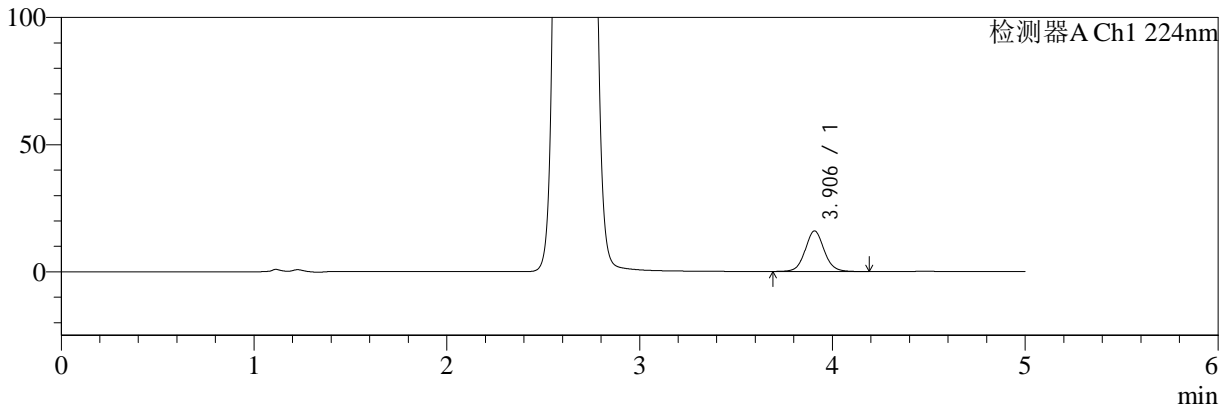
# SMF-4034

## <样品信息>

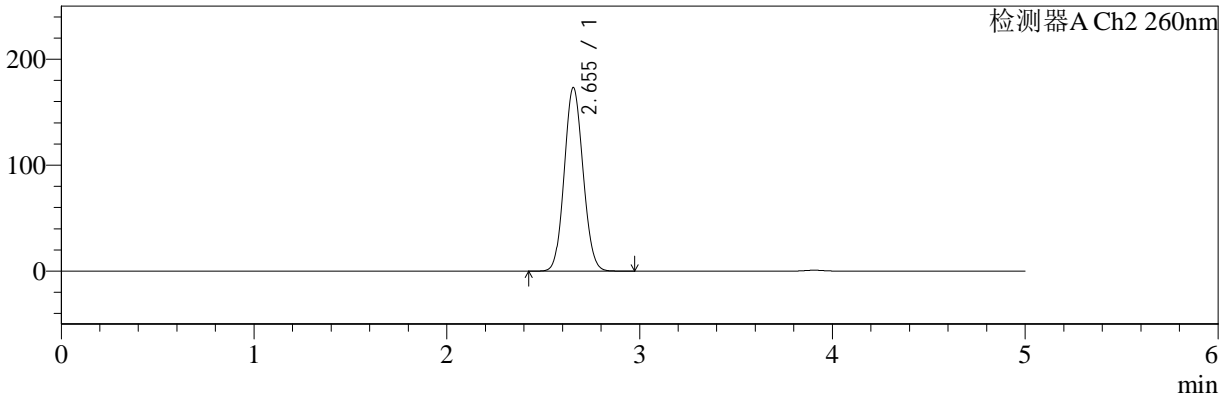
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2370-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 15:42:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:42:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.906 | 108684 | 100.000 | 15947 | 7897       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 108684 | 100.000 | 15947 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.655 | 1173099 | 100.000 | 173314 | 3527       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 1173099 | 100.000 | 173314 |            |       |          |

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



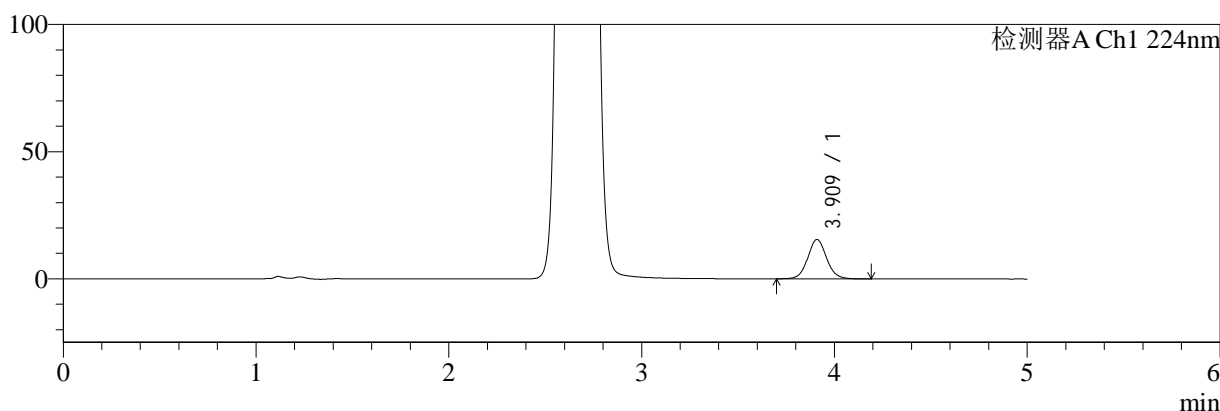
# SMF-4034

## <样品信息>

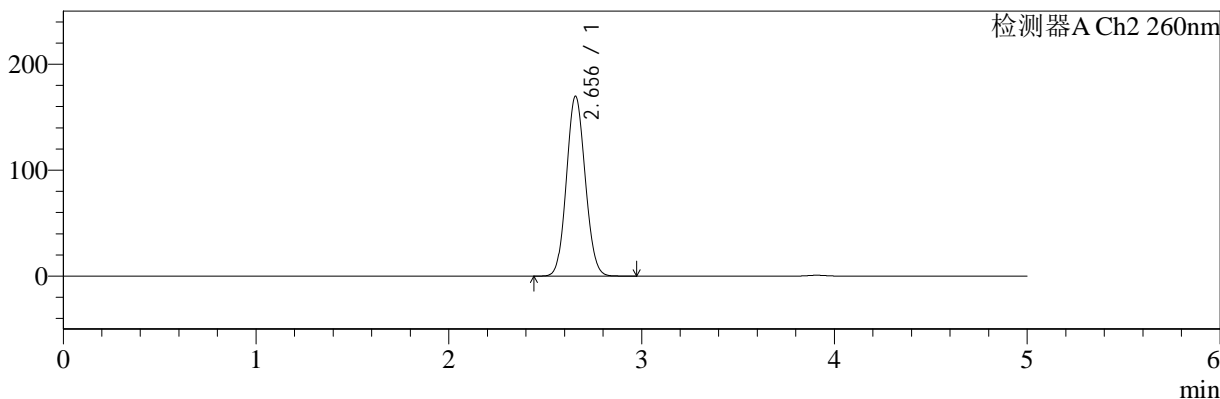
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2371-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 15:47:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:00      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  | 3.909 | 105511 | 100.000 | 15456 | 7906       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 105511 | 100.000 | 15456 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.656 | 1149819 | 100.000 | 169803 | 3528       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 1149819 | 100.000 | 169803 |            |       |          |

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



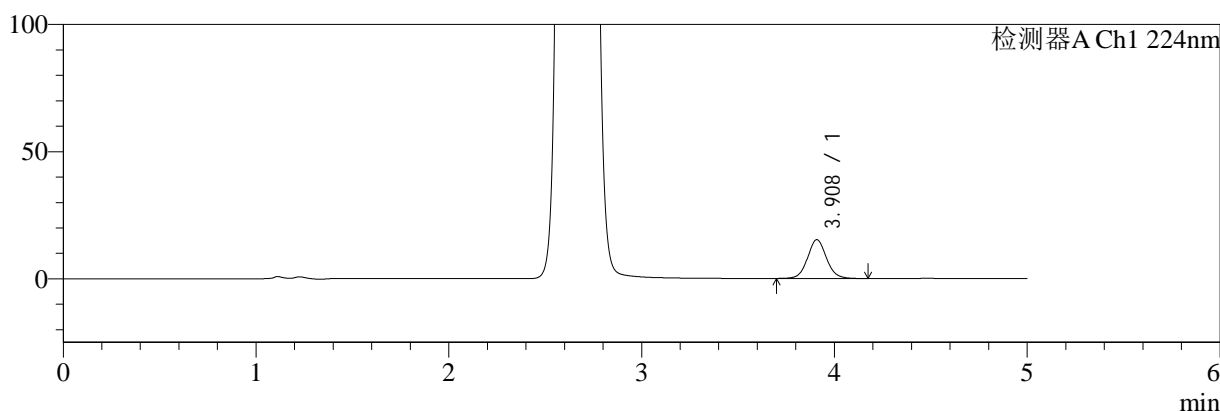
# SMF-4034

## <样品信息>

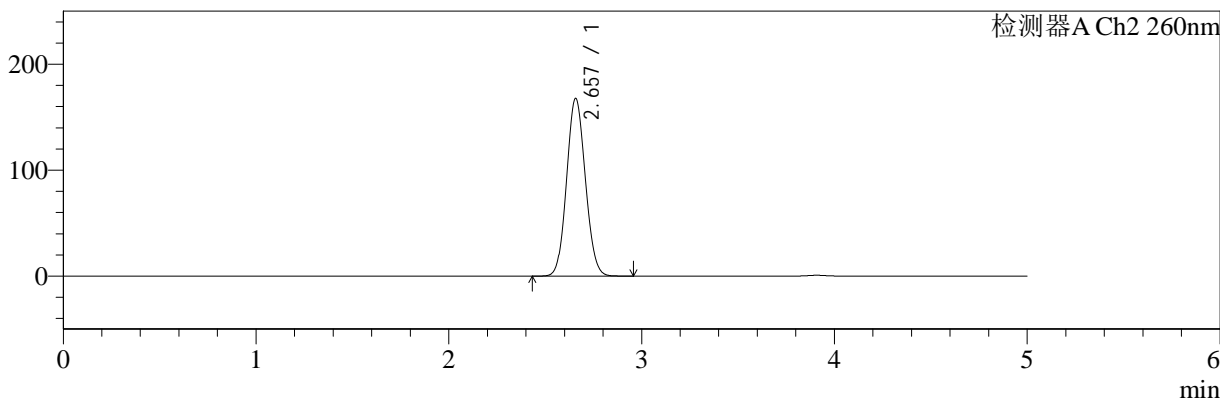
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2372-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 15:52:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:03      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  | 3.908 | 103988 | 100.000 | 15250 | 7919       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 103988 | 100.000 | 15250 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1134850 | 100.000 | 167647 | 3538       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 1134850 | 100.000 | 167647 |            |       |          |

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



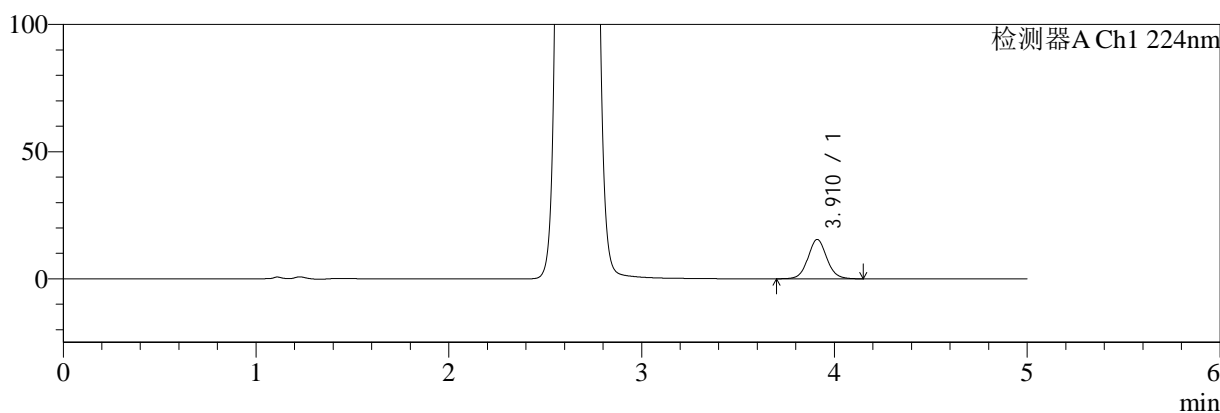
# SMF-4034

## <样品信息>

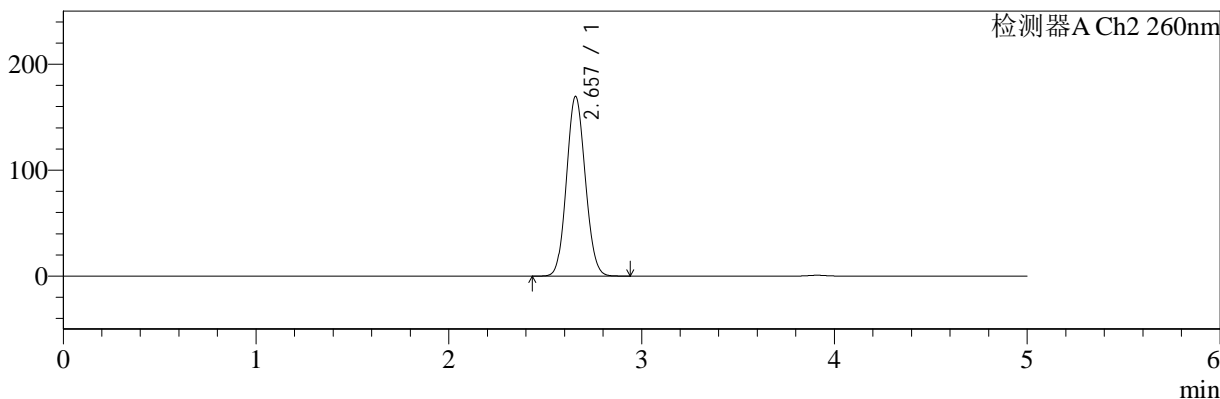
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2373-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 15:58:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.910 | 105341 | 100.000 | 15460 | 7927       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 105341 | 100.000 | 15460 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 1147871 | 100.000 | 169564 | 3529       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 1147871 | 100.000 | 169564 |            |       |          |

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



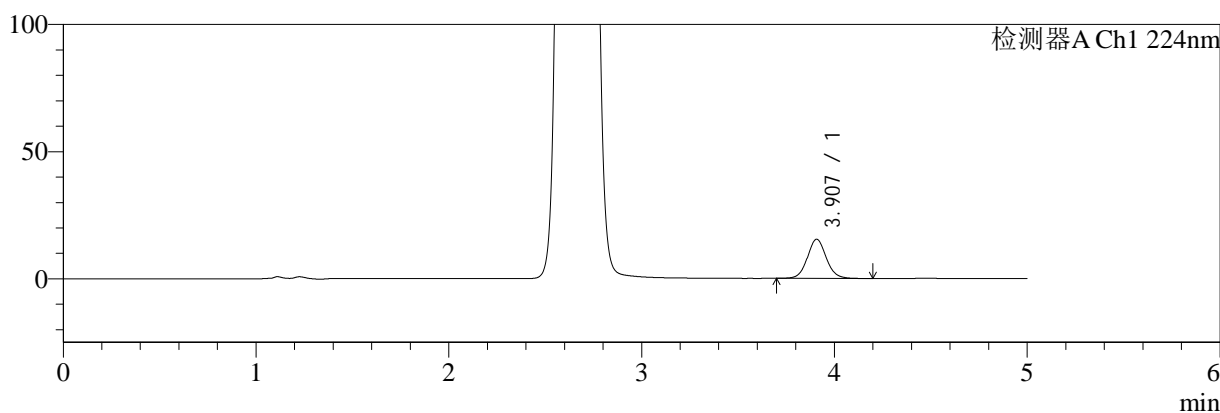
# SMF-4034

## <样品信息>

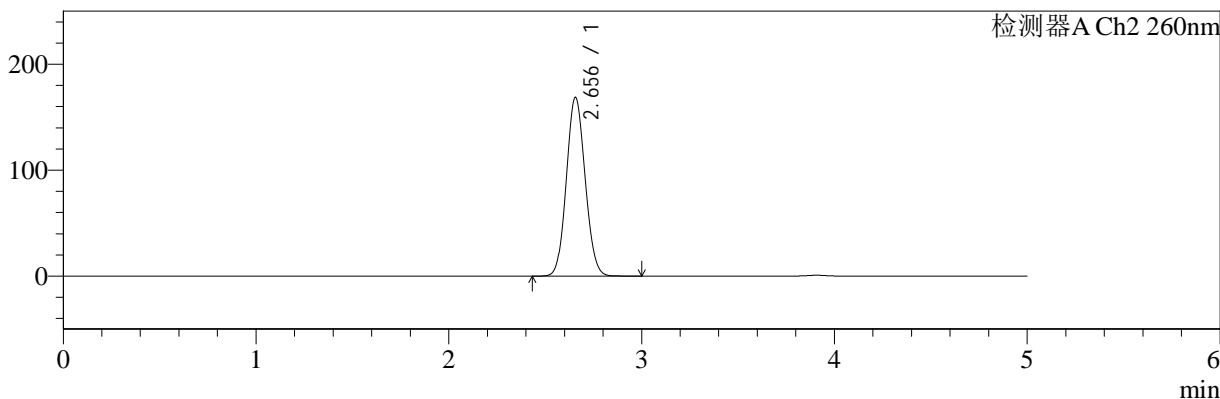
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2374-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 16:03:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.907 | 105101 | 100.000 | 15423 | 7899       | 1.076 | --       |
| 总计 |       | 105101 | 100.000 | 15423 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.656 | 1143171 | 100.000 | 168757 | 3524       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 1143171 | 100.000 | 168757 |            |       |          |

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



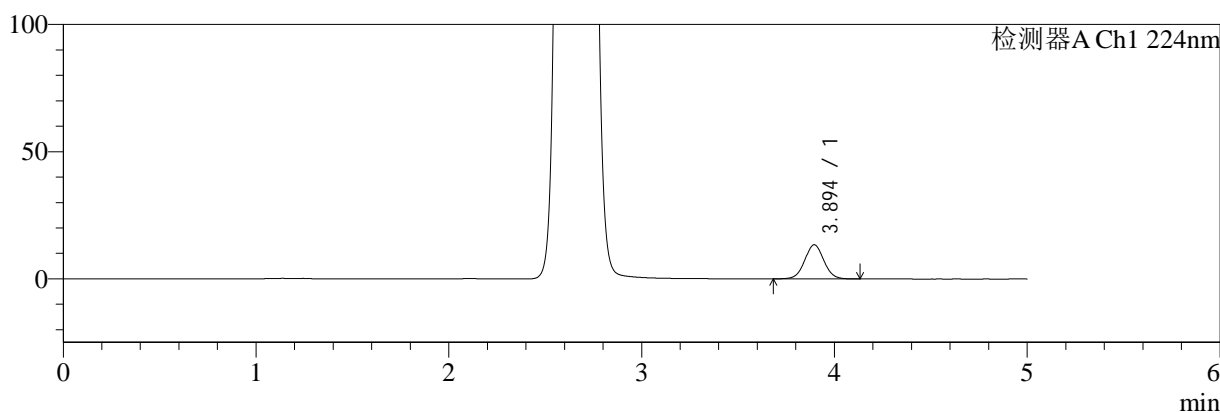
# SMF-4034

## <样品信息>

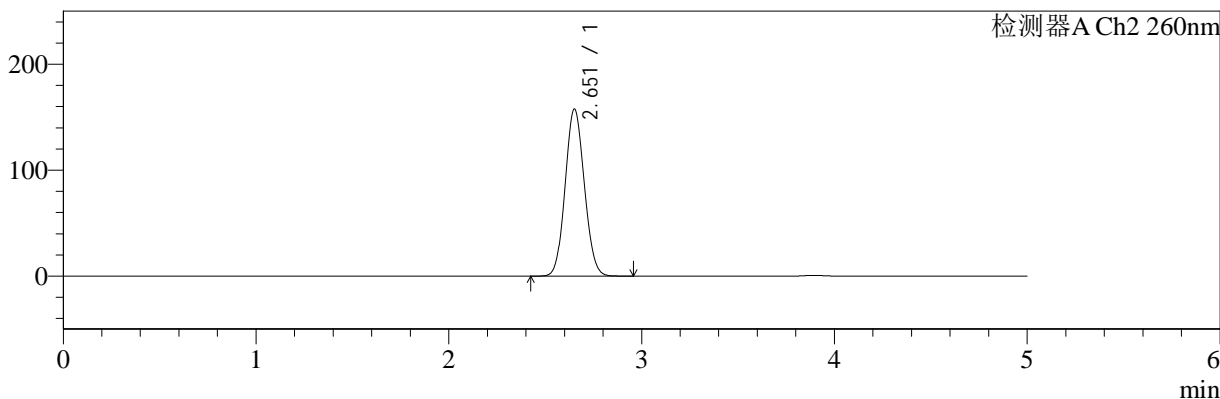
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2375-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 16:09:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:11      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  | 3.894 | 92463 | 100.000 | 13430 | 7526       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 92463 | 100.000 | 13430 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1090473 | 100.000 | 157101 | 3358       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 1090473 | 100.000 | 157101 |            |       |          |

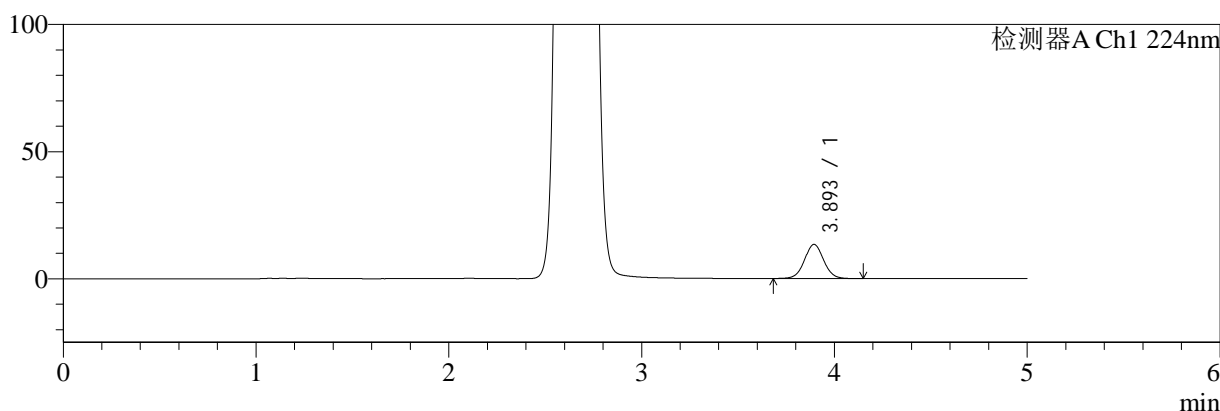
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

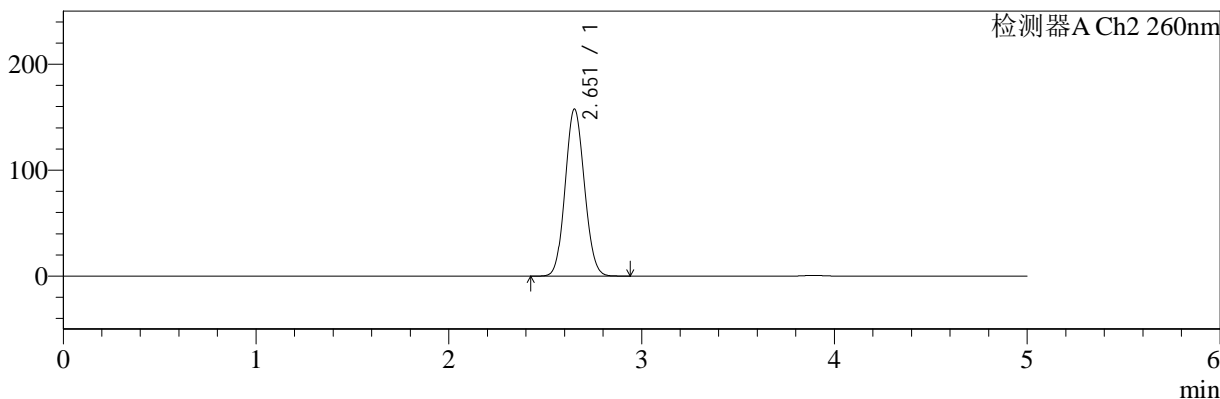
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2376-2 - cbzj-206397p-rcqx-SHUIjz-1000mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 16:14:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:14      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  | 3.893 | 92366 | 100.000 | 13404 | 7543       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 92366 | 100.000 | 13404 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1092540 | 100.000 | 157155 | 3347       | 1.084 | --       |
| 总计 |       | 1092540 | 100.000 | 157155 |            |       |          |

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质  
对照品溶液-2-2



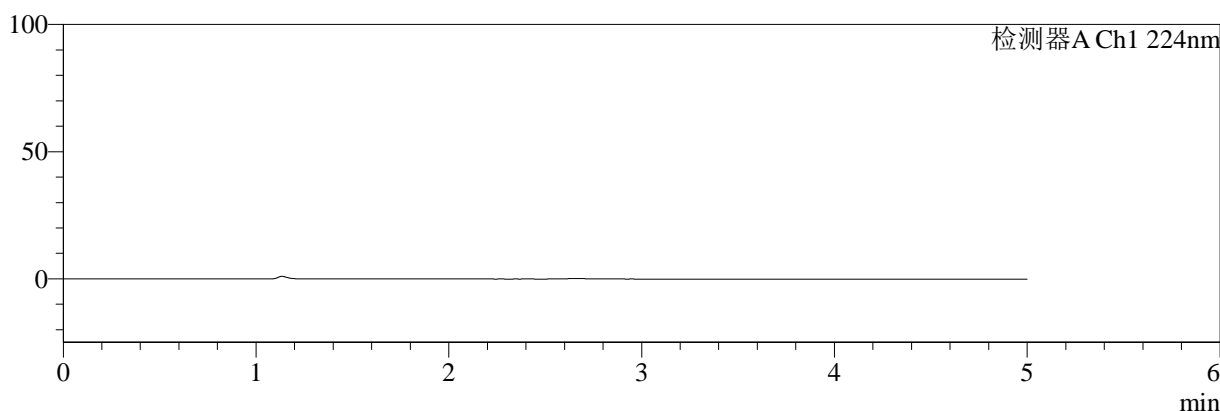
# SMF-4034

## <样品信息>

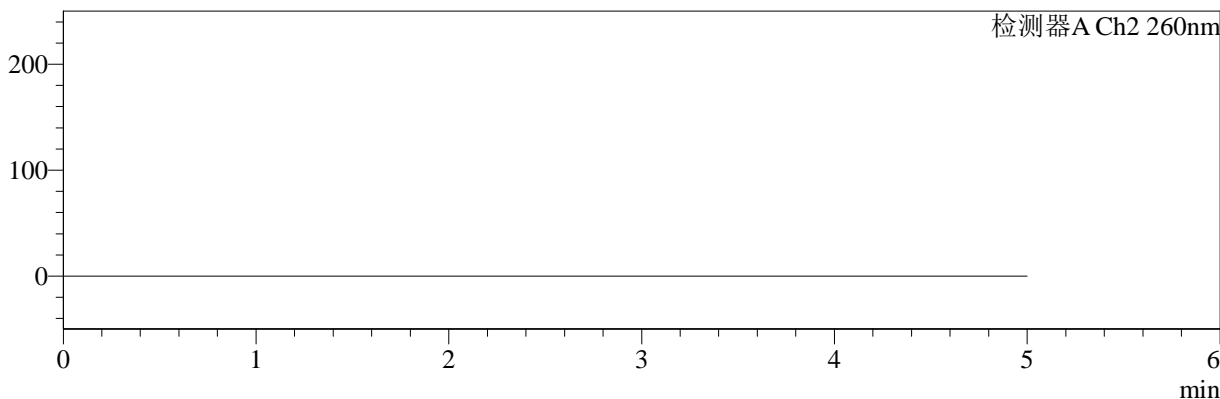
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2377-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 16:19:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-水介质  
溶剂



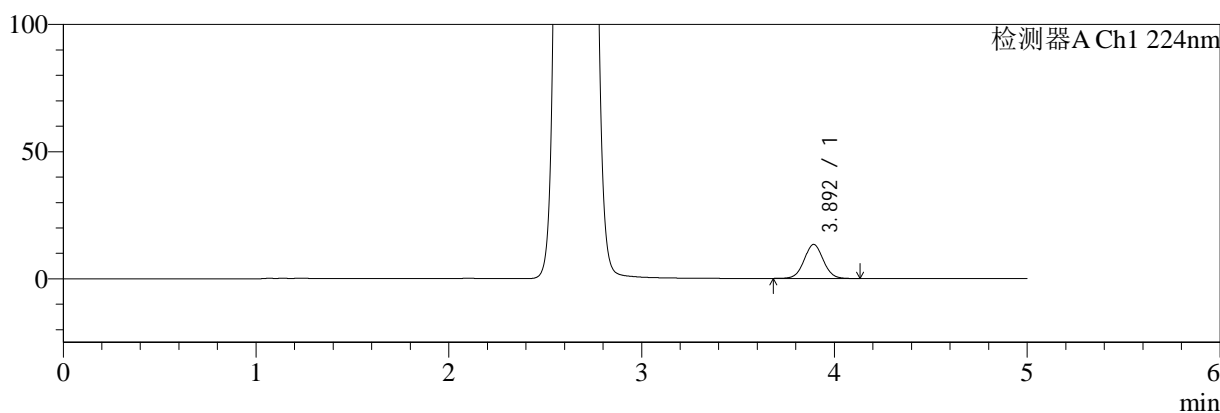
# SMF-4034

## <样品信息>

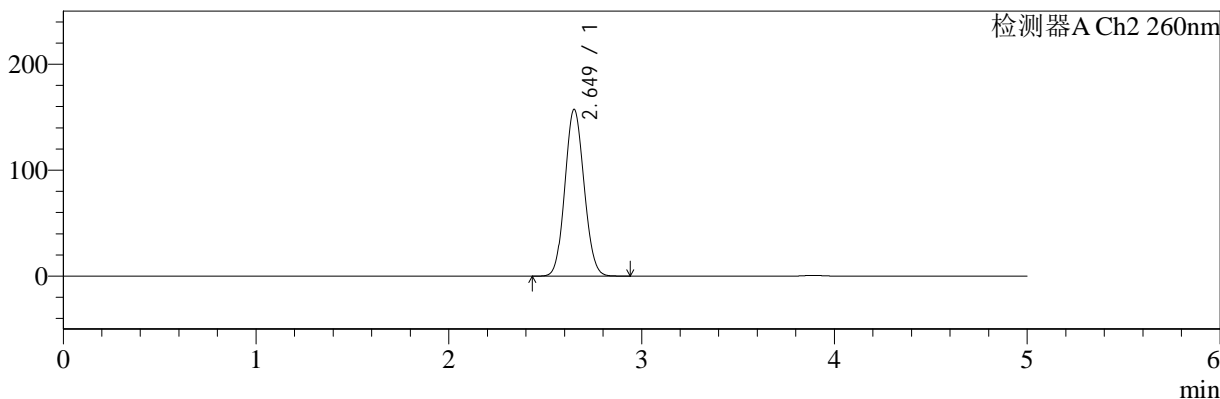
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2378-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 16:25:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:20      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  | 3.892 | 92109 | 100.000 | 13359 | 7502       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 92109 | 100.000 | 13359 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.649 | 1087270 | 100.000 | 157187 | 3363       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 1087270 | 100.000 | 157187 |            |       |          |

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



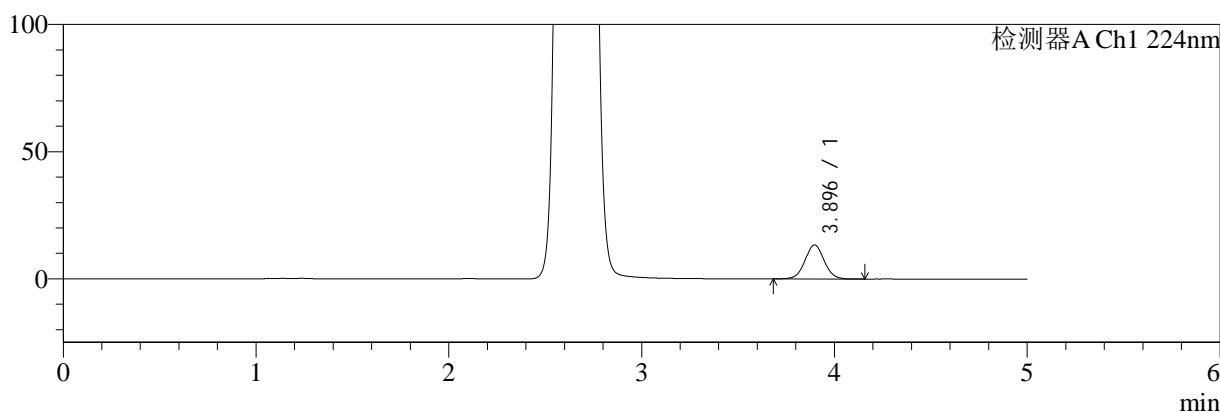
# SMF-4034

## <样品信息>

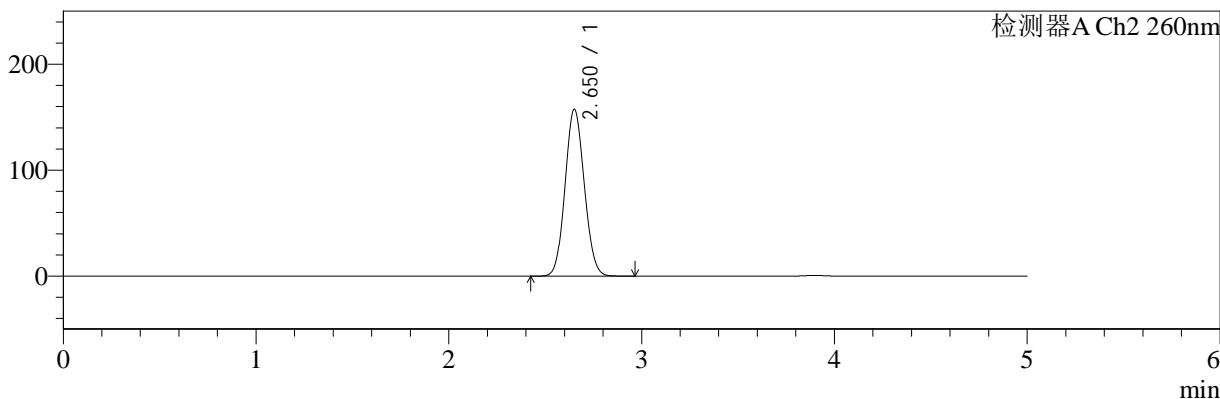
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2379-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 16:30:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:23      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  | 3.896 | 92262 | 100.000 | 13409 | 7532       | 1.041 | --       |
| 总计 |       | 92262 | 100.000 | 13409 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.650 | 1091427 | 100.000 | 157017 | 3344       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 1091427 | 100.000 | 157017 |            |       |          |

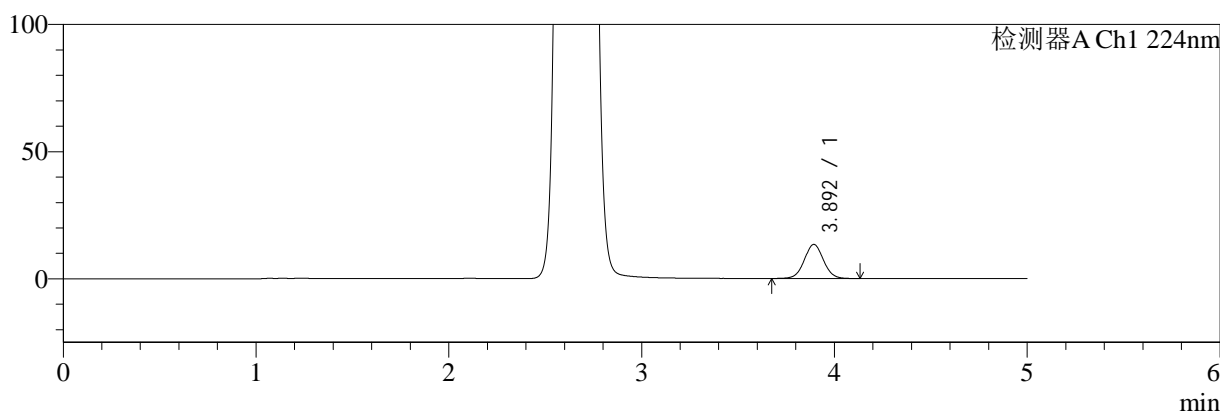
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

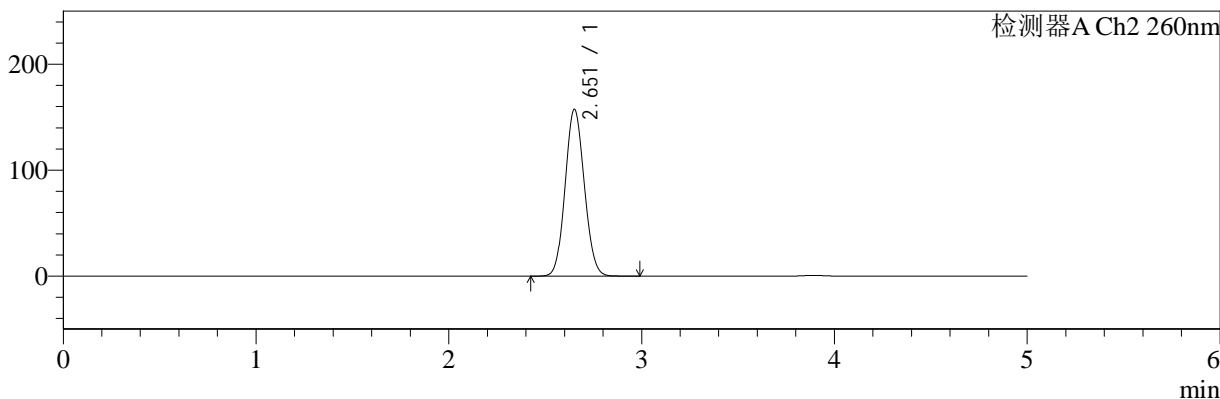
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2380-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 16:36:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.892 | 92304 | 100.000 | 13361 | 7505       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 92304 | 100.000 | 13361 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1088605 | 100.000 | 156925 | 3365       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 1088605 | 100.000 | 156925 |            |       |          |

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3



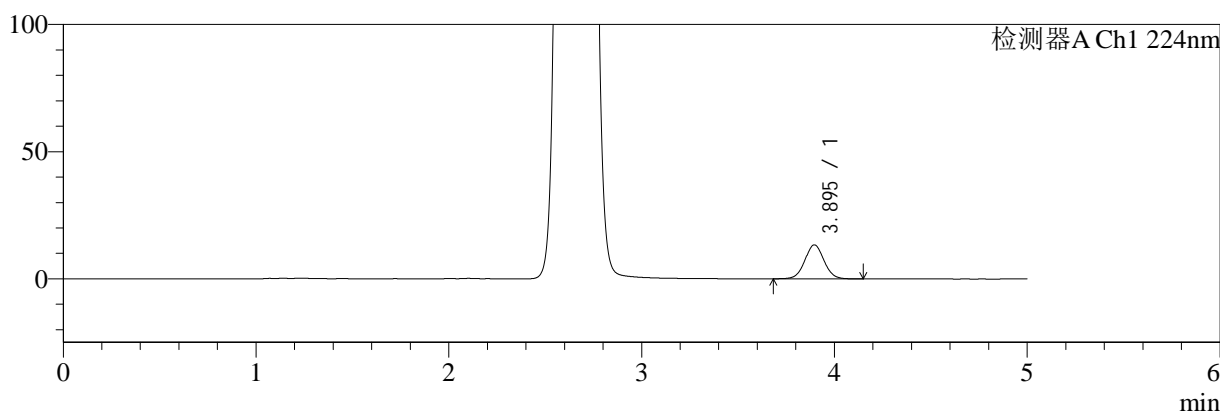
# SMF-4034

## <样品信息>

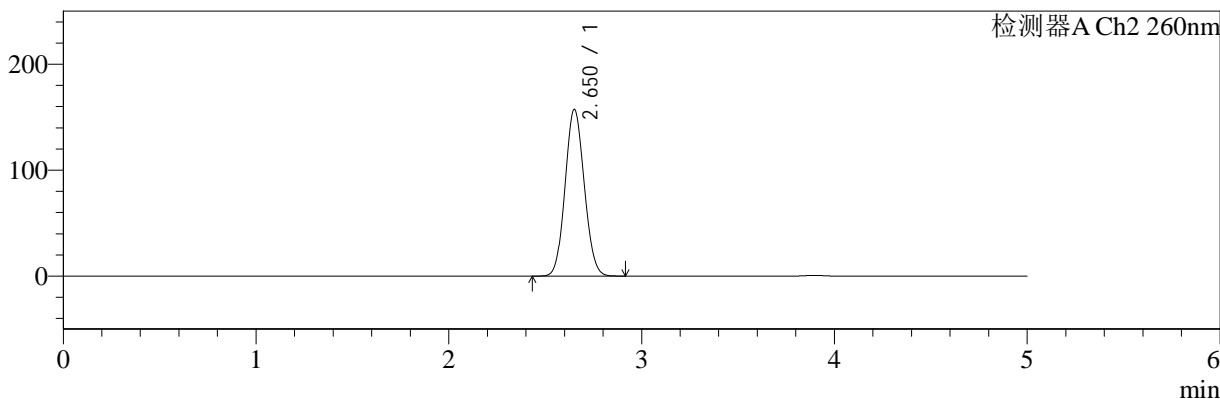
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2381-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 16:41:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:28      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  | 3.895 | 92114 | 100.000 | 13374 | 7506       | 1.042 | --       |
| 总计 |       | 92114 | 100.000 | 13374 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.650 | 1087454 | 100.000 | 156874 | 3360       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 1087454 | 100.000 | 156874 |            |       |          |

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



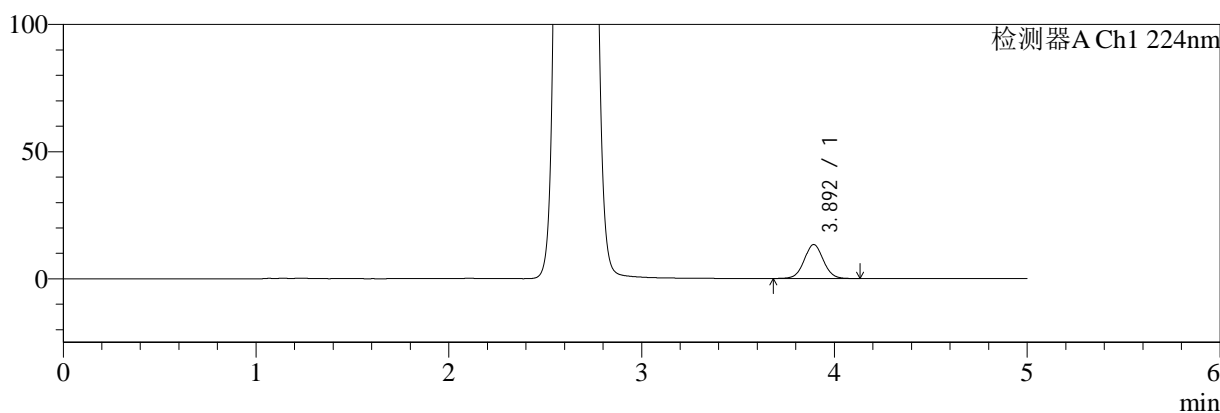
# SMF-4034

## <样品信息>

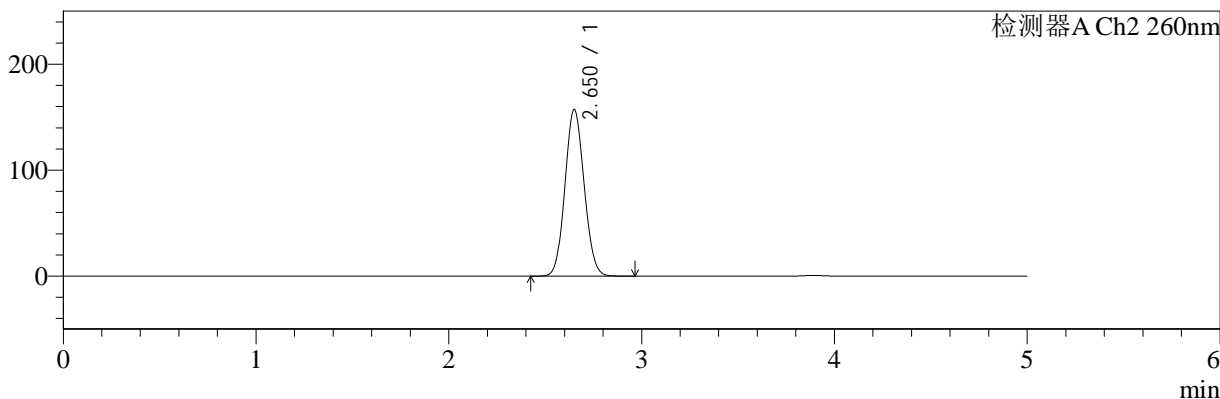
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2382-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 16:46:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:31      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  | 3.892 | 91944 | 100.000 | 13329 | 7512       | 1.041 | --       |
| 总计 |       | 91944 | 100.000 | 13329 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.650 | 1087915 | 100.000 | 156990 | 3353       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 1087915 | 100.000 | 156990 |            |       |          |

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



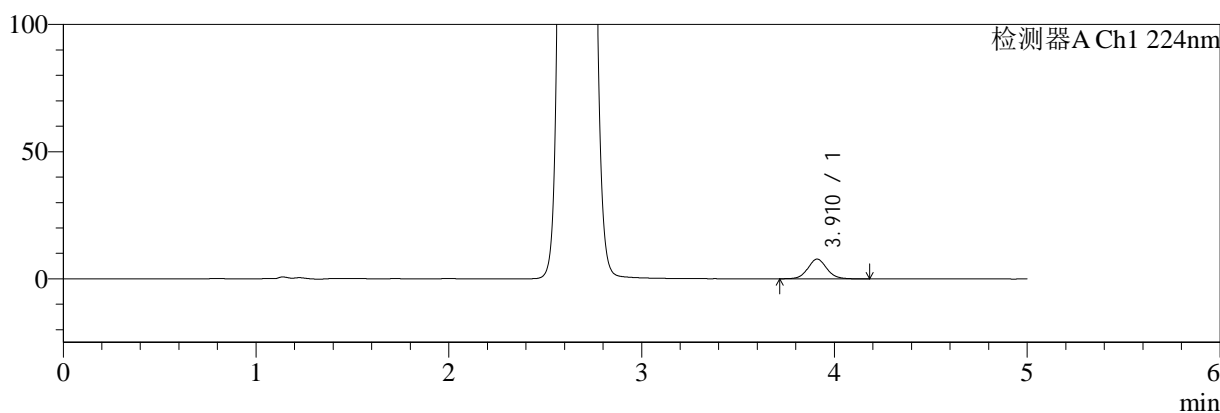
# SMF-4034

## <样品信息>

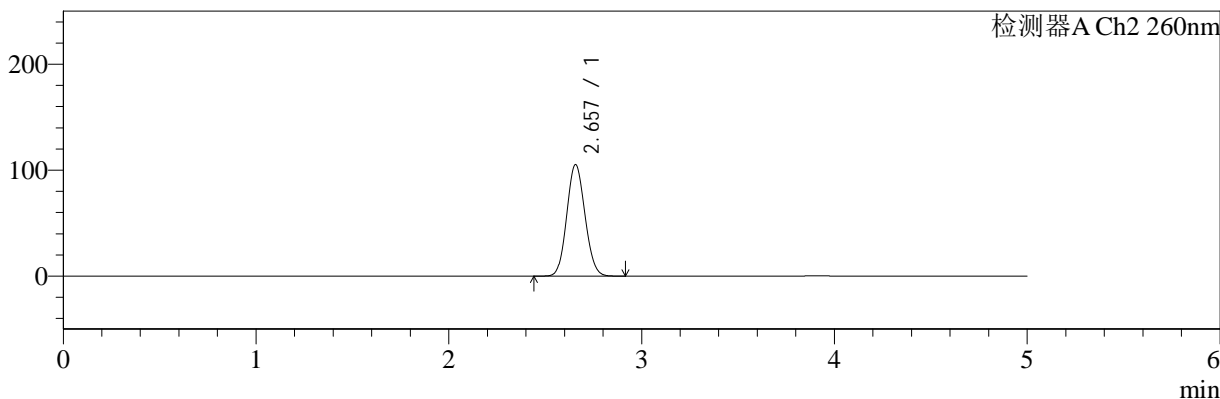
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2383-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 16:52:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:34      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  | 3.910 | 53031 | 100.000 | 7746 | 7852       | 1.077 | --       |
| 总计 |       | 53031 | 100.000 | 7746 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.657 | 692125 | 100.000 | 105253 | 3719       | 1.096 | --       |
| 总计 |       | 692125 | 100.000 | 105253 |            |       |          |

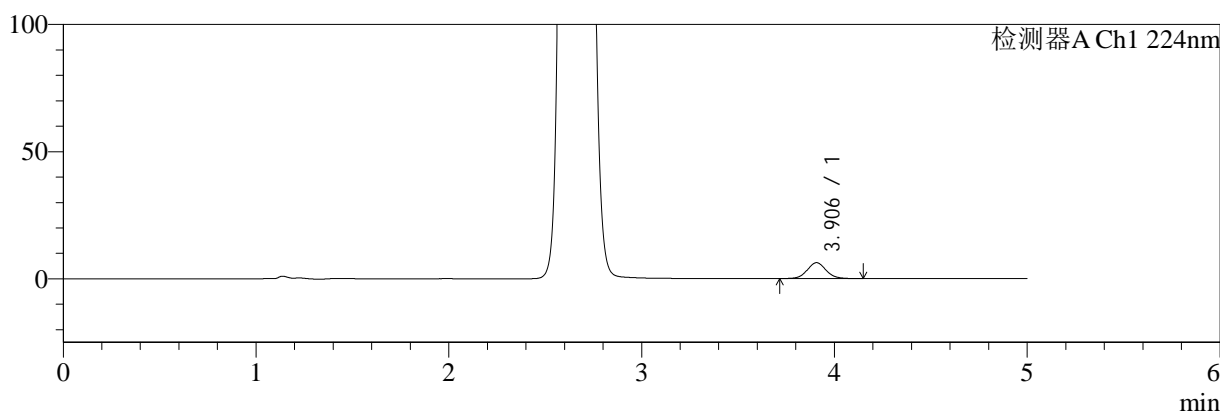
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

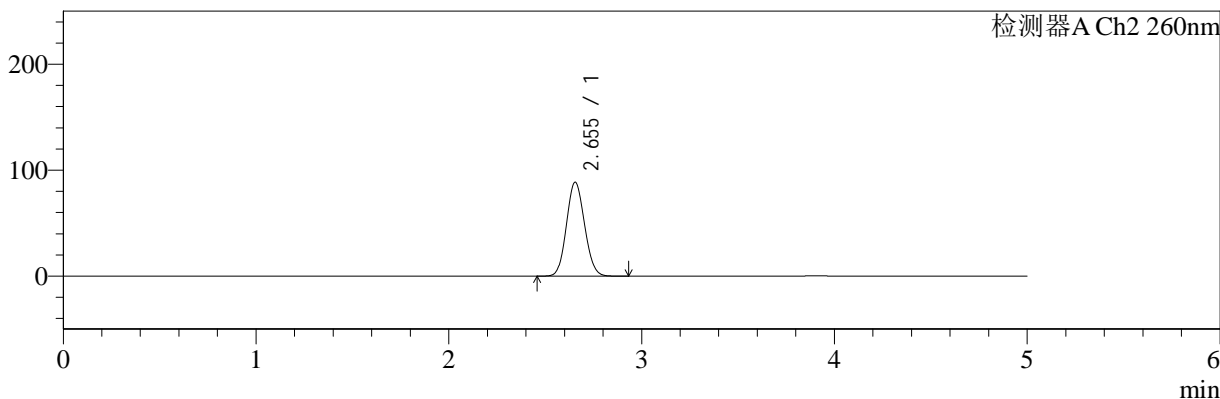
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2384-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 16:57:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.906 | 42422 | 100.000 | 6261 | 7934       | 1.075 | --       |
| 总计 |       | 42422 | 100.000 | 6261 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.655 | 578763 | 100.000 | 88703 | 3771       | 1.096 | --       |
| 总计 |       | 578763 | 100.000 | 88703 |            |       |          |

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2385-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 17:02:56

实验者: jiangjinwei

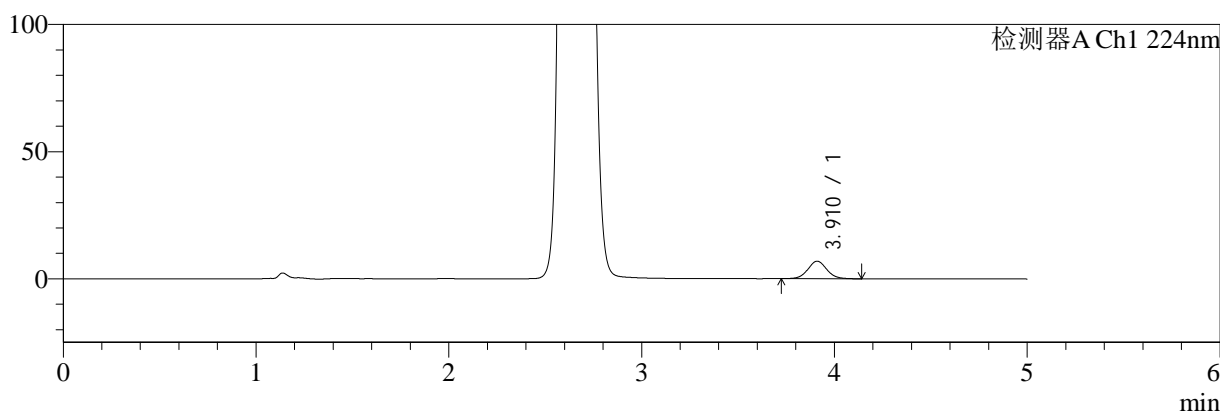
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:40

处理者: jiangjinwei

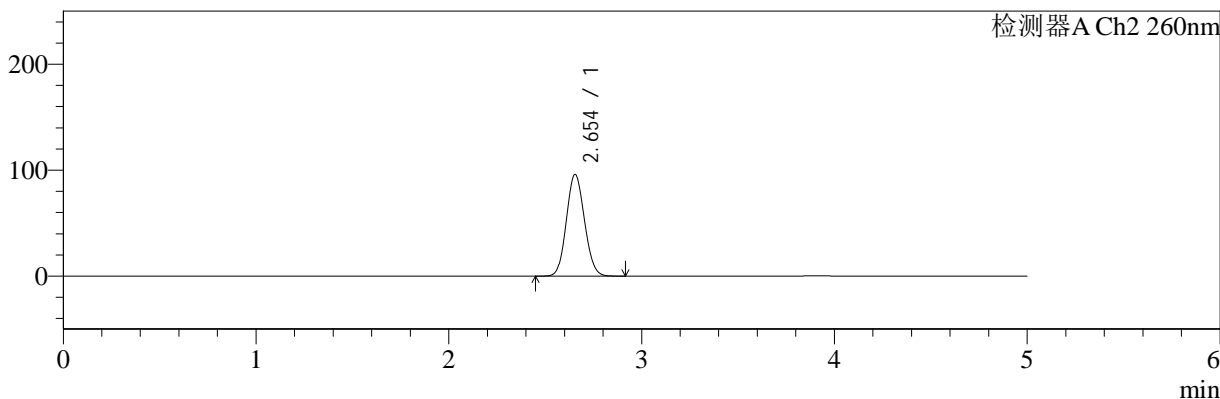
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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  | 3.910 | 46883 | 100.000 | 6888 | 7860       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 46883 | 100.000 | 6888 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.654 | 626789 | 100.000 | 96039 | 3766       | 1.097 | --       |
| 总计 |       | 626789 | 100.000 | 96039 |            |       |          |

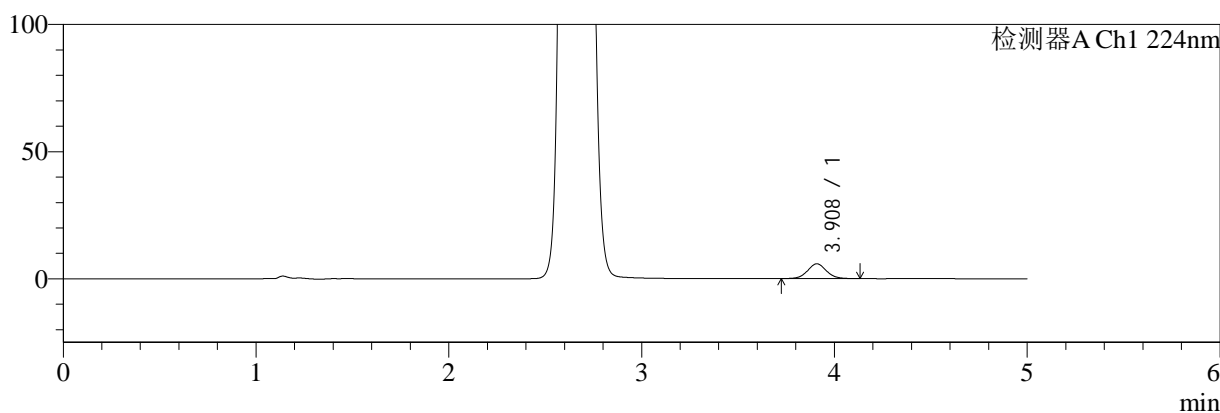
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

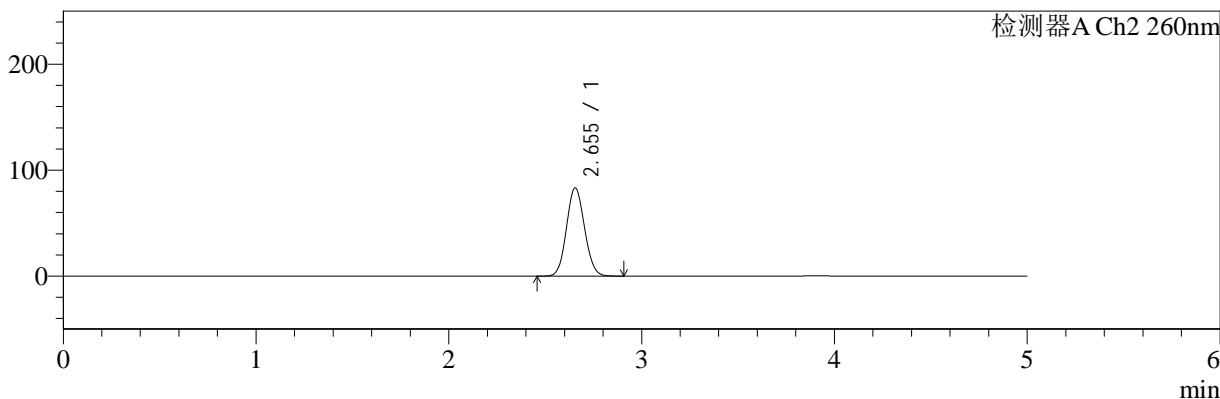
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2386-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 17:08:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:43      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  | 3.908 | 39431 | 100.000 | 5807 | 7878       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 39431 | 100.000 | 5807 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.655 | 541408 | 100.000 | 83287 | 3796       | 1.095 | --       |
| 总计 |       | 541408 | 100.000 | 83287 |            |       |          |

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1



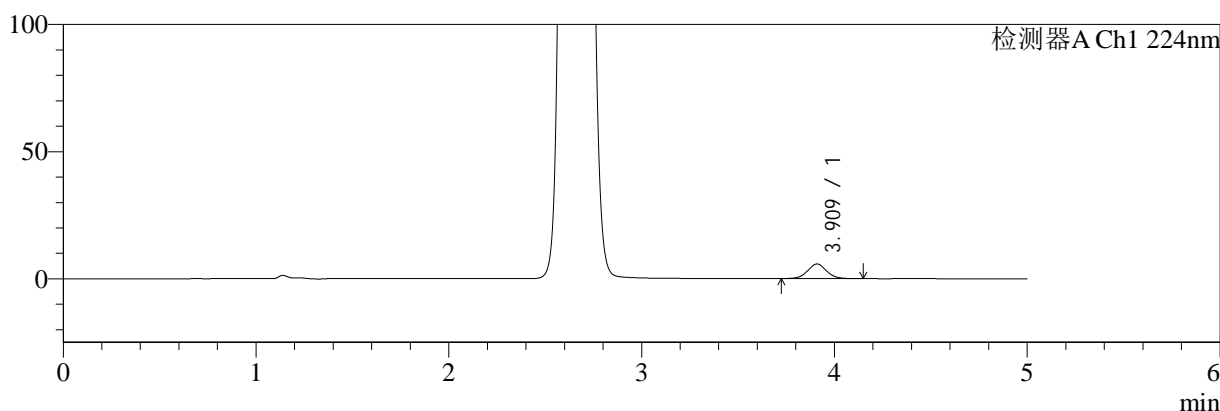
# SMF-4034

## <样品信息>

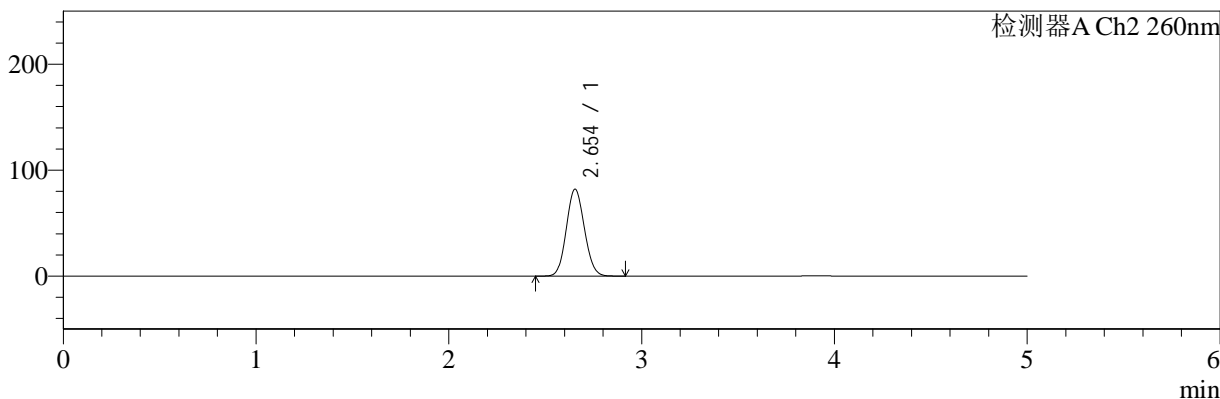
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2387-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 17:13:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:45      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  | 3.909 | 38765 | 100.000 | 5719 | 7885       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 38765 | 100.000 | 5719 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.654 | 534288 | 100.000 | 82031 | 3781       | 1.095 | --       |
| 总计 |       | 534288 | 100.000 | 82031 |            |       |          |

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



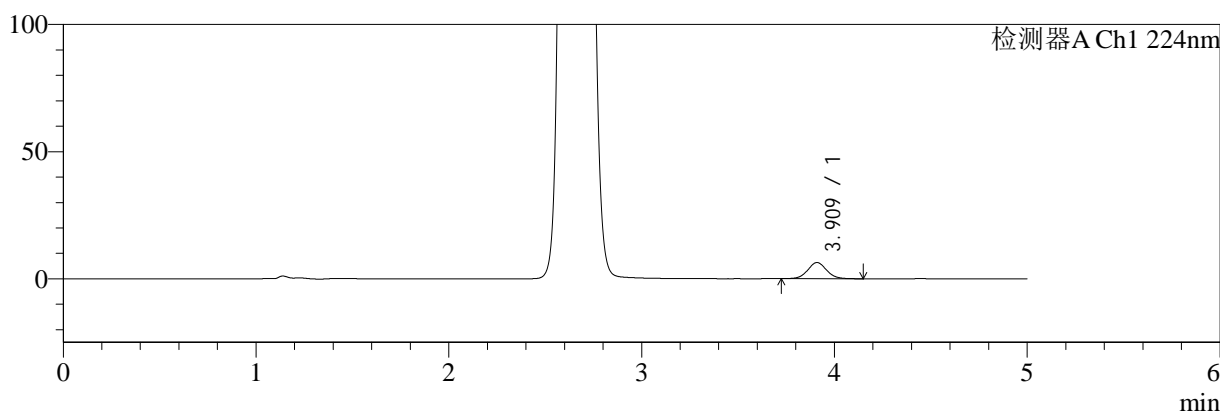
# SMF-4034

## <样品信息>

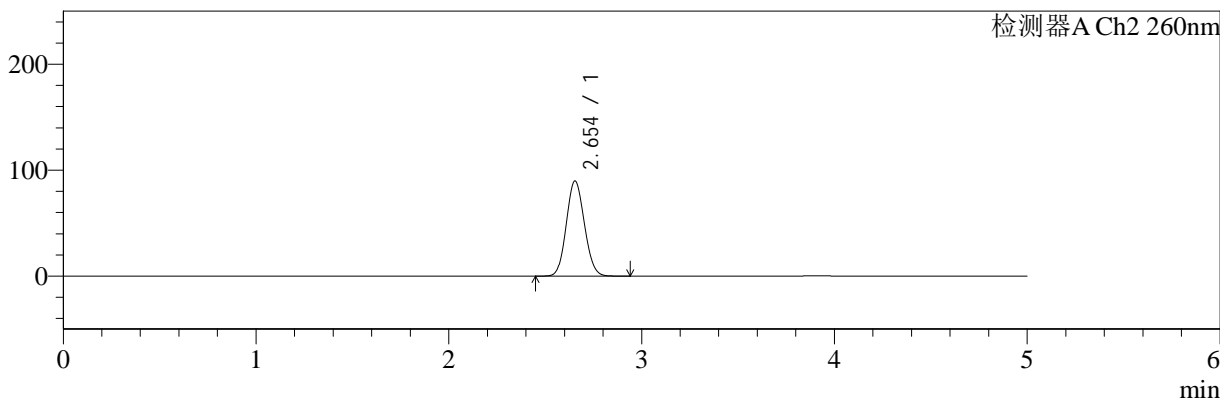
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2388-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 17:19:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:49      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  | 3.909 | 43130 | 100.000 | 6339 | 7872       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 43130 | 100.000 | 6339 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.654 | 586019 | 100.000 | 89807 | 3769       | 1.097 | --       |
| 总计 |       | 586019 | 100.000 | 89807 |            |       |          |

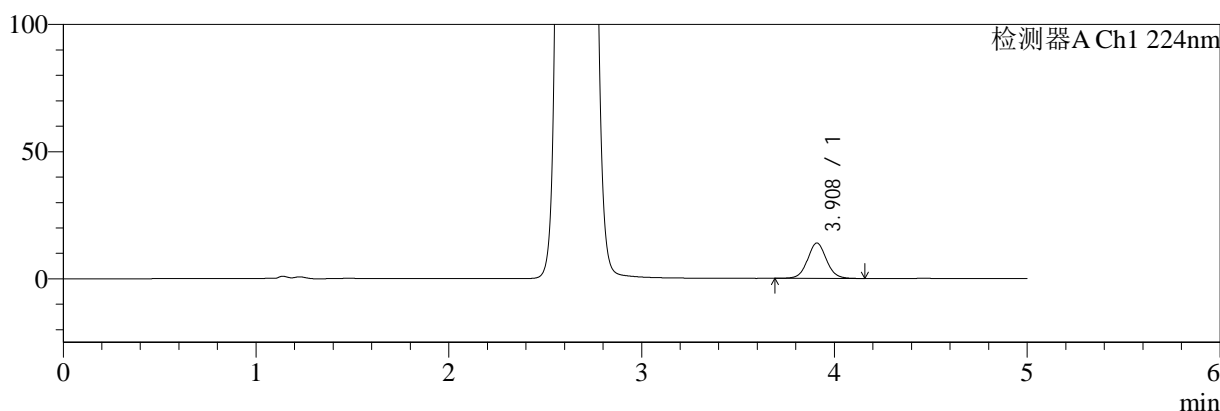
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

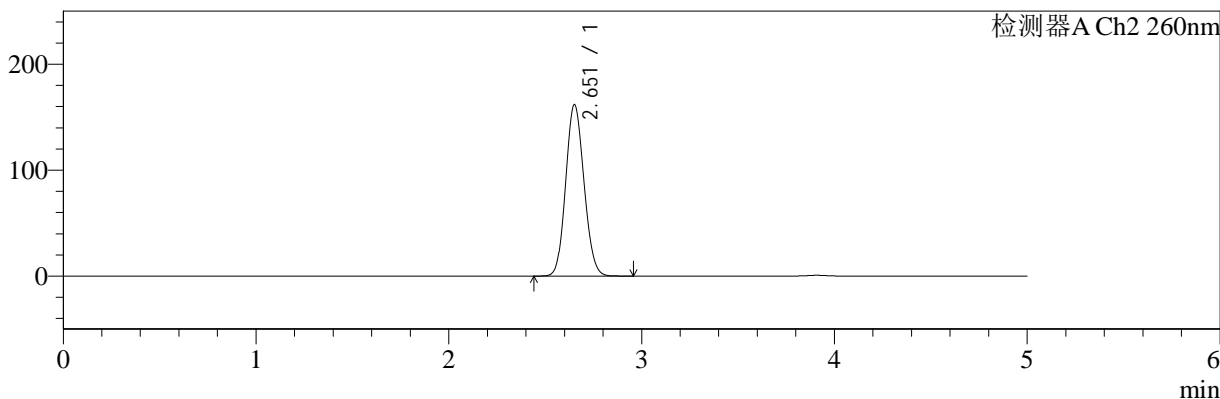
|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min     |
| 柱温:30°C  | 波长:224/260nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2389-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-2  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 17:24:28  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:52   |                  |
| 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  | 3.908 | 94609 | 100.000 | 13910 | 7903       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 94609 | 100.000 | 13910 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1068533 | 100.000 | 161135 | 3685       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 1068533 | 100.000 | 161135 |            |       |          |

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1



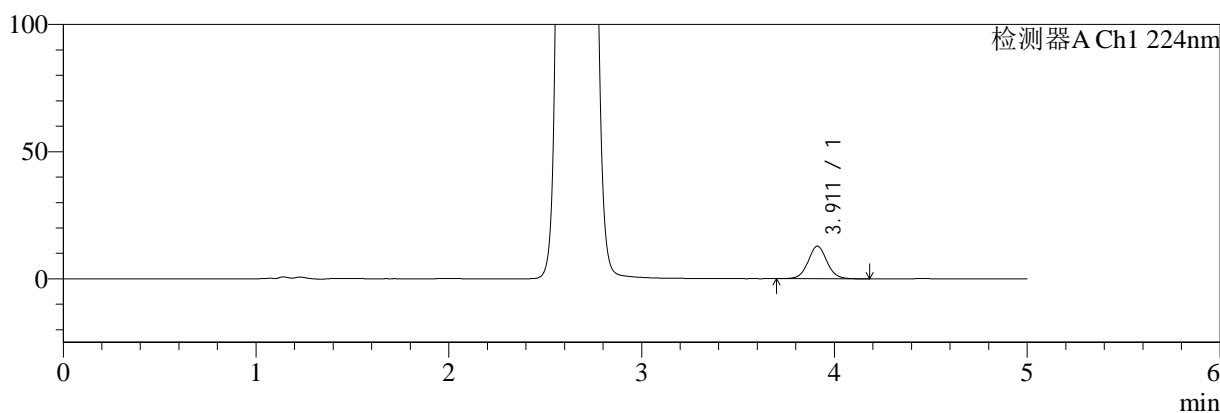
# SMF-4034

## <样品信息>

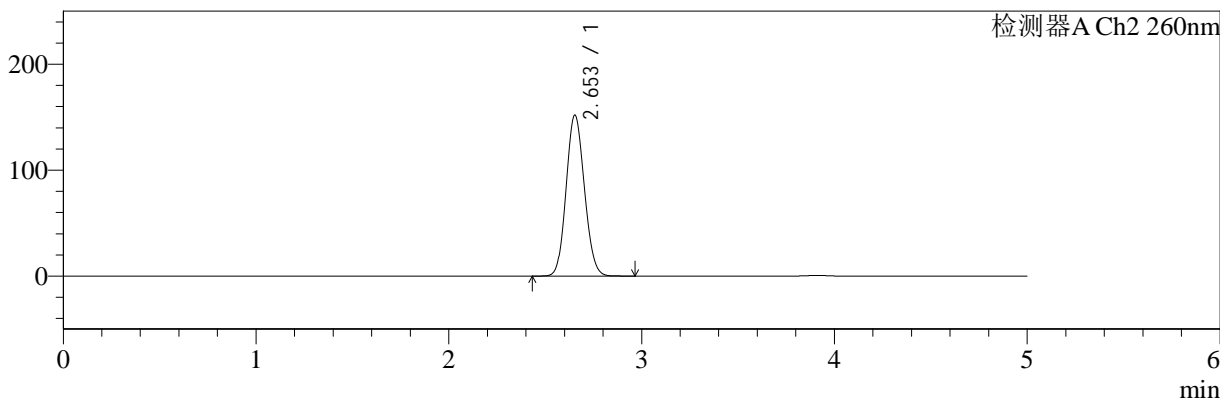
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2390-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 17:29:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:55      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  | 3.911 | 87173 | 100.000 | 12830 | 7938       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 87173 | 100.000 | 12830 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.653 | 1000806 | 100.000 | 151849 | 3709       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 1000806 | 100.000 | 151849 |            |       |          |

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



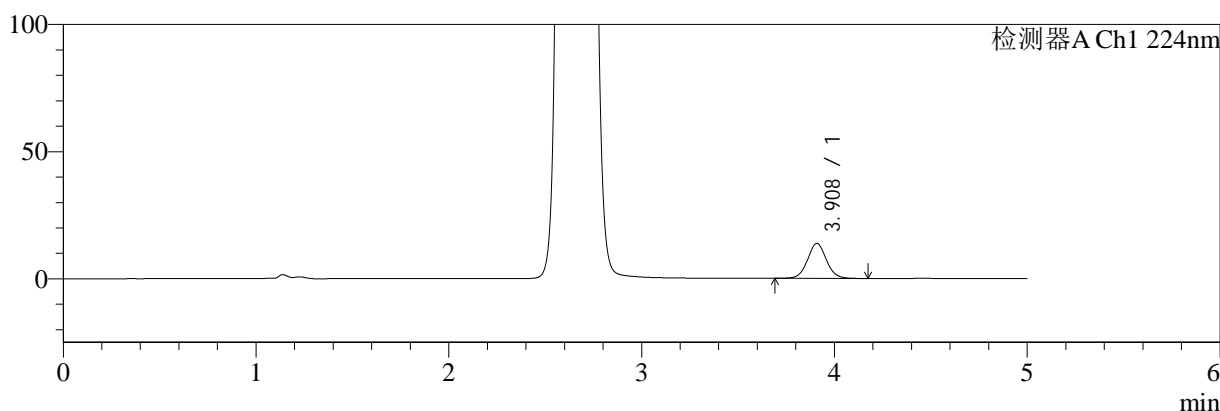
# SMF-4034

## <样品信息>

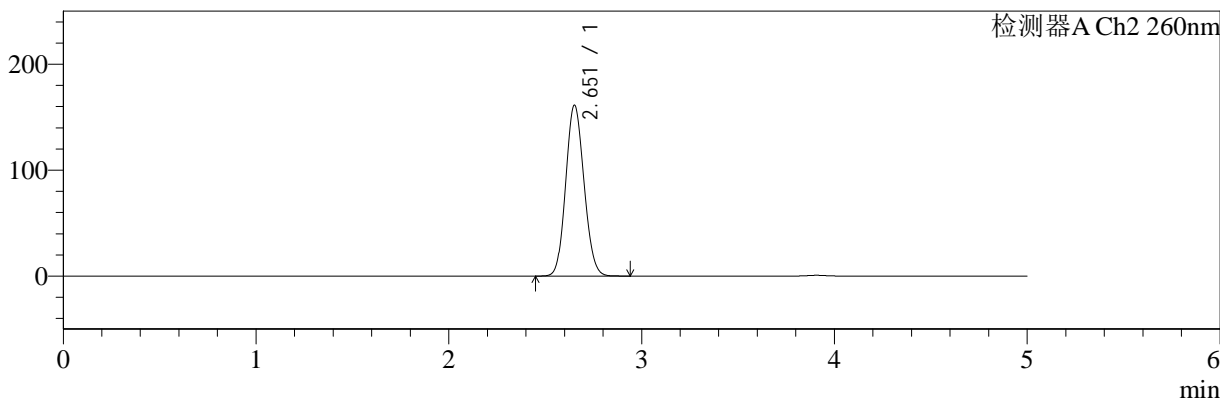
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2391-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 17:35:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:43:58      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  | 3.908 | 93462 | 100.000 | 13741 | 7911       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 93462 | 100.000 | 13741 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1064457 | 100.000 | 160693 | 3693       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 1064457 | 100.000 | 160693 |            |       |          |

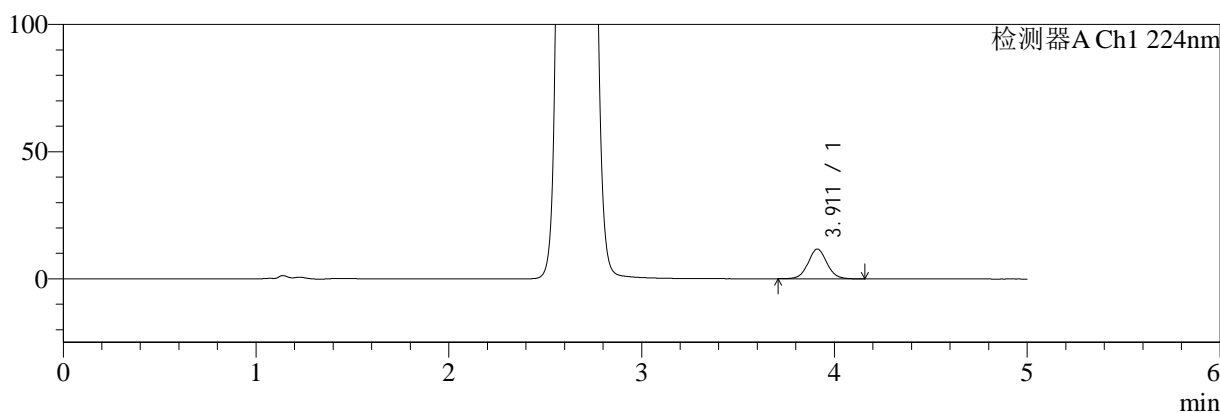
图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

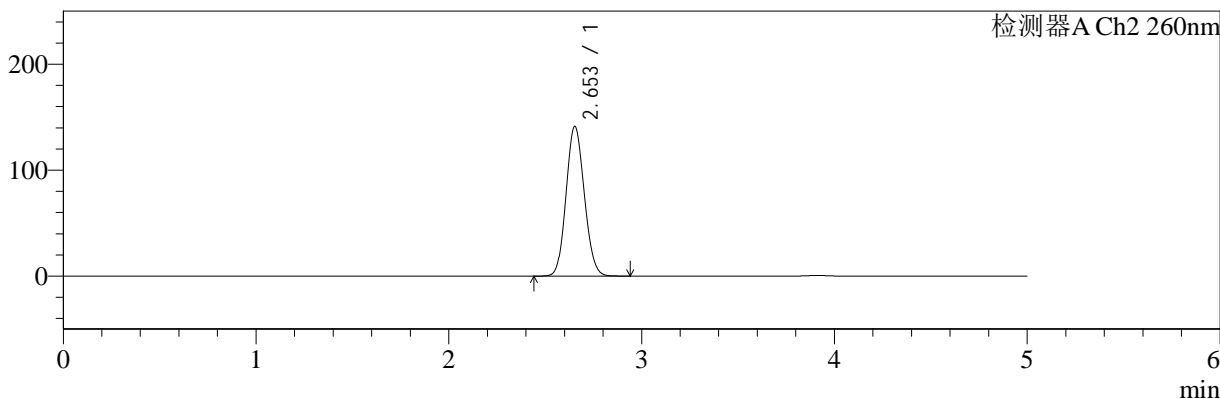
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2392-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 17:40:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:01      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  | 3.911 | 79315 | 100.000 | 11697 | 7930       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 79315 | 100.000 | 11697 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.653 | 929449 | 100.000 | 141143 | 3716       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 929449 | 100.000 | 141143 |            |       |          |

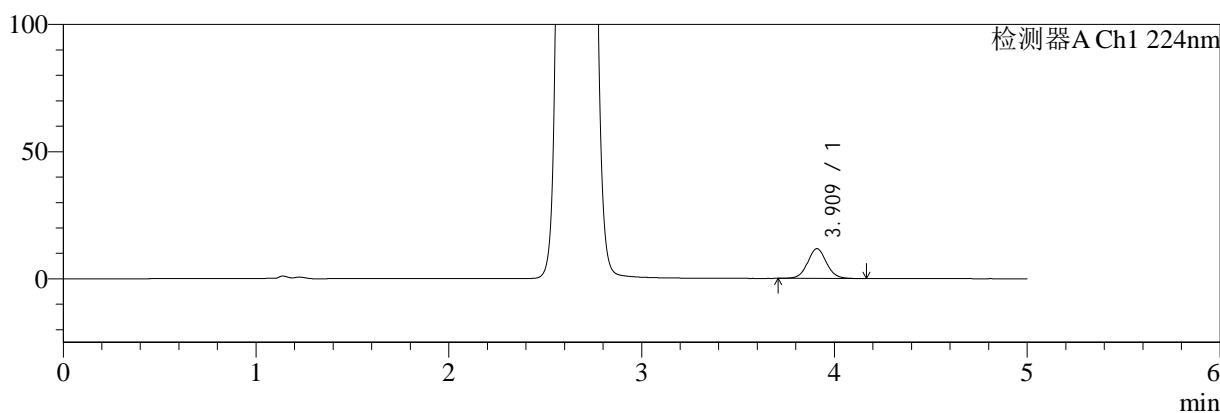
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

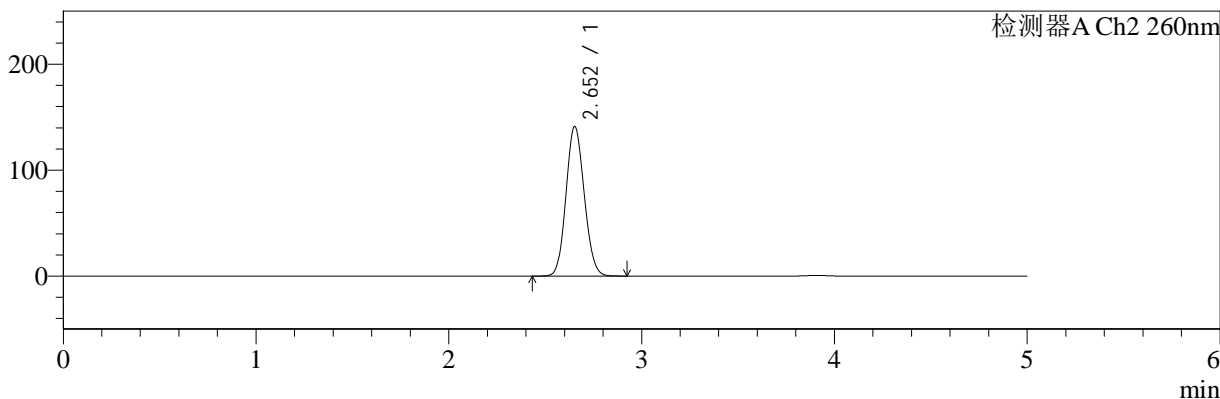
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2393-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 17:46:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:04      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  | 3.909 | 79580 | 100.000 | 11686 | 7882       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 79580 | 100.000 | 11686 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.652 | 927604 | 100.000 | 140900 | 3719       | 1.106 | --       |
| 总计 |       | 927604 | 100.000 | 140900 |            |       |          |

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1



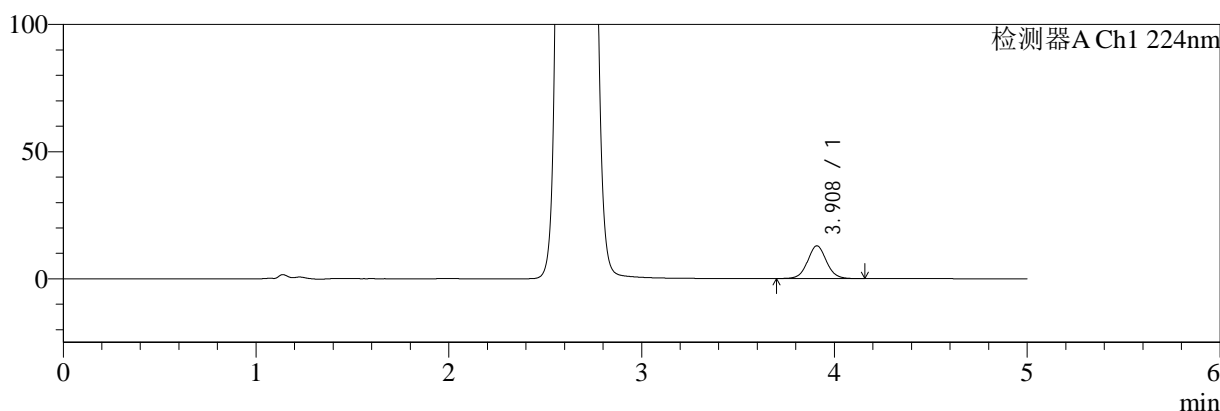
# SMF-4034

## <样品信息>

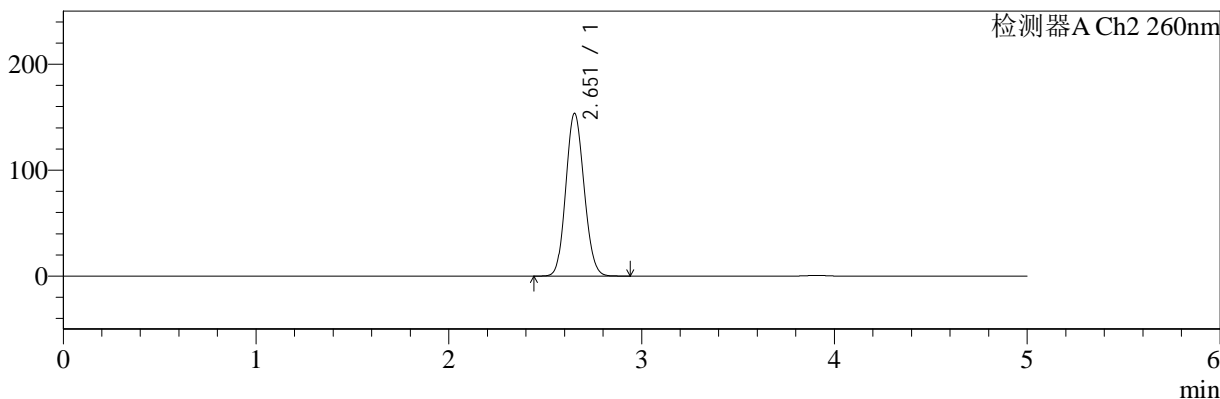
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2394-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 17:51:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:07      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  | 3.908 | 87273 | 100.000 | 12858 | 7905       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 87273 | 100.000 | 12858 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1011873 | 100.000 | 153115 | 3704       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 1011873 | 100.000 | 153115 |            |       |          |

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



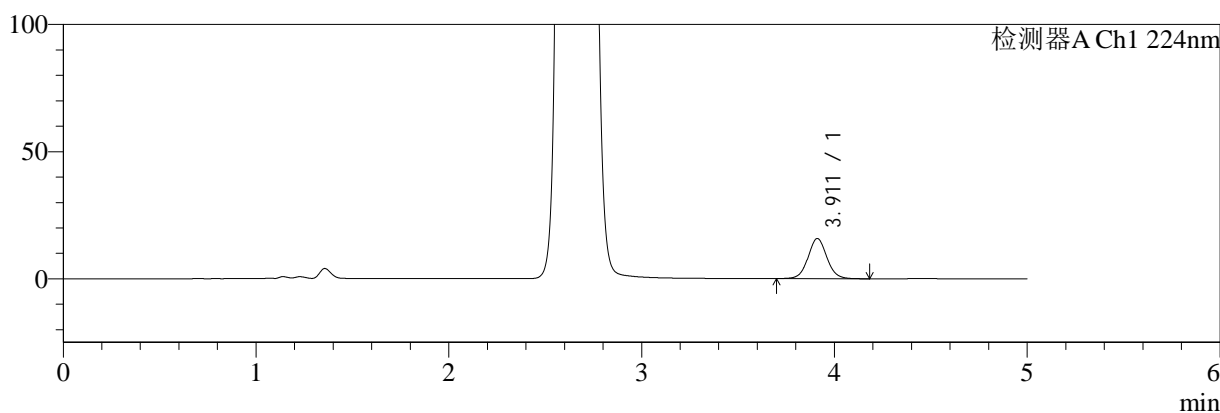
# SMF-4034

## <样品信息>

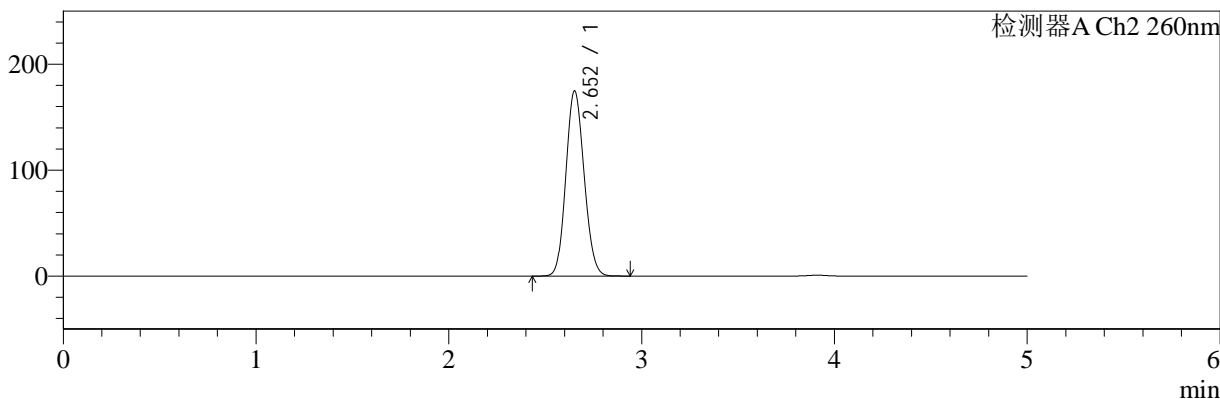
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2395-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 17:56:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:10      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  | 3.911 | 107116 | 100.000 | 15776 | 7927       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 107116 | 100.000 | 15776 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.652 | 1150845 | 100.000 | 174298 | 3715       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 1150845 | 100.000 | 174298 |            |       |          |

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



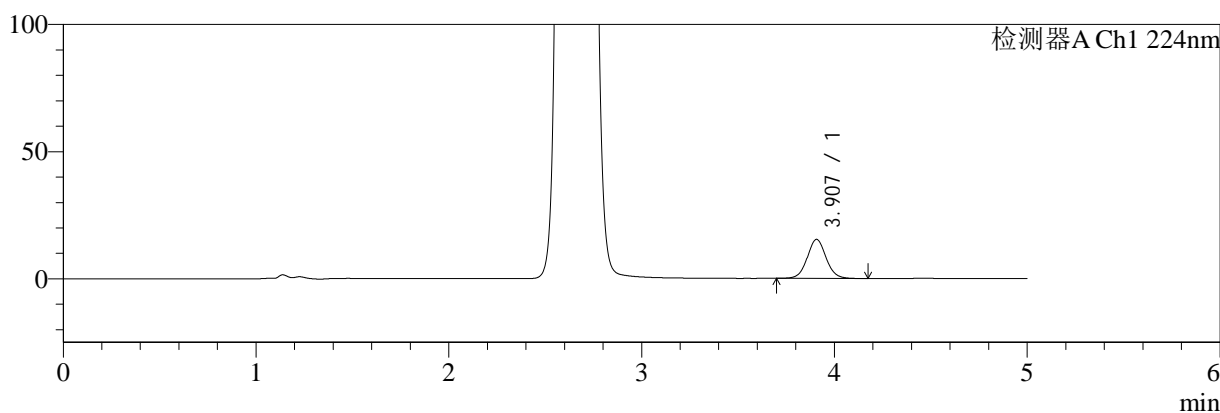
# SMF-4034

## <样品信息>

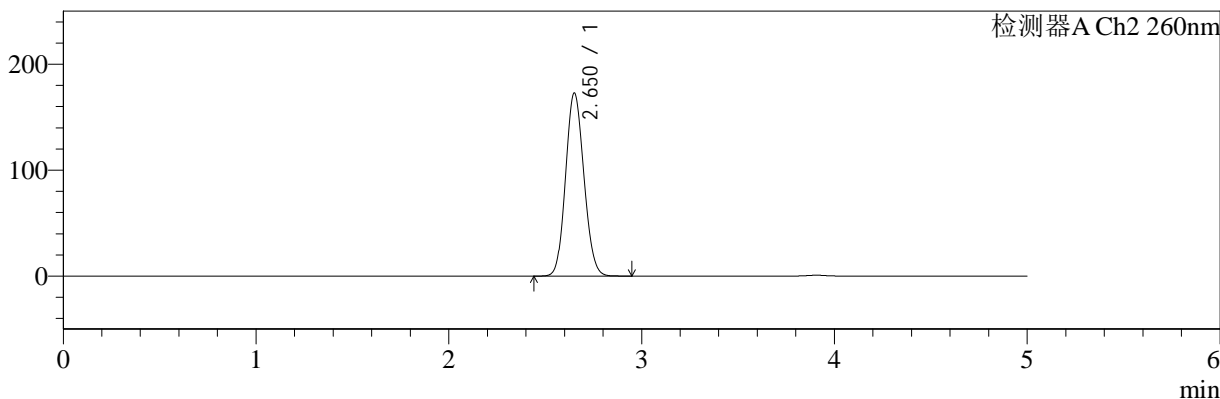
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2396-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 18:02:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:13      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  | 3.907 | 104097 | 100.000 | 15366 | 7916       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 104097 | 100.000 | 15366 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.650 | 1142690 | 100.000 | 172234 | 3678       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 1142690 | 100.000 | 172234 |            |       |          |

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



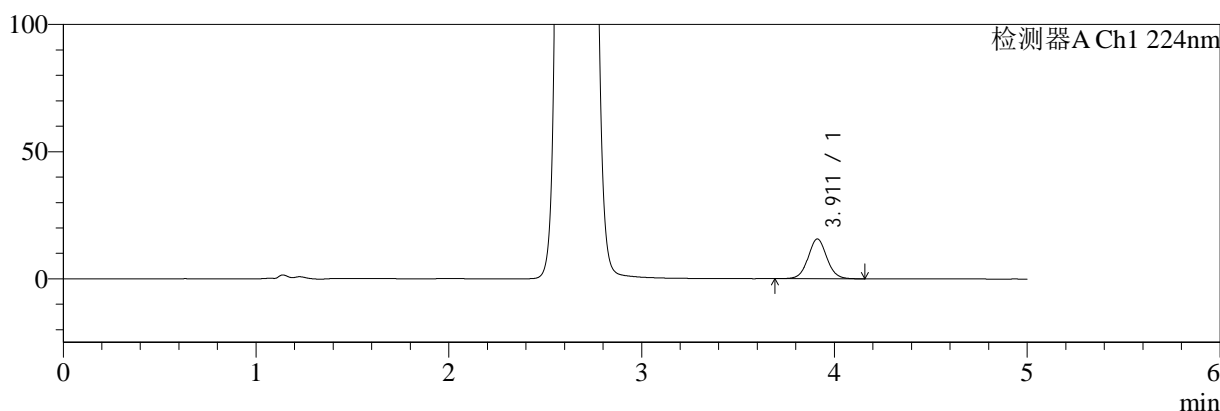
# SMF-4034

## <样品信息>

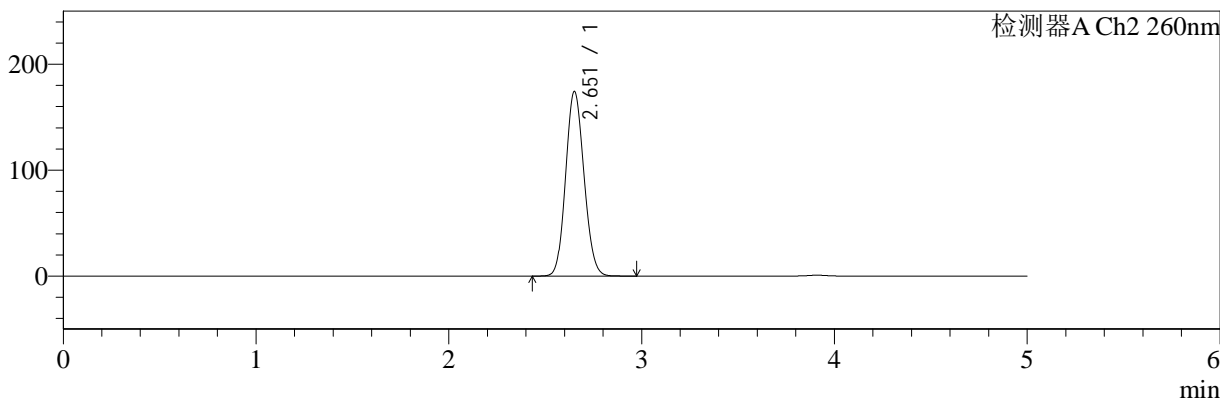
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2397-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 18:07:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:16      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  | 3.911 | 105894 | 100.000 | 15621 | 7942       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 105894 | 100.000 | 15621 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1153216 | 100.000 | 173645 | 3678       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1153216 | 100.000 | 173645 |            |       |          |

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



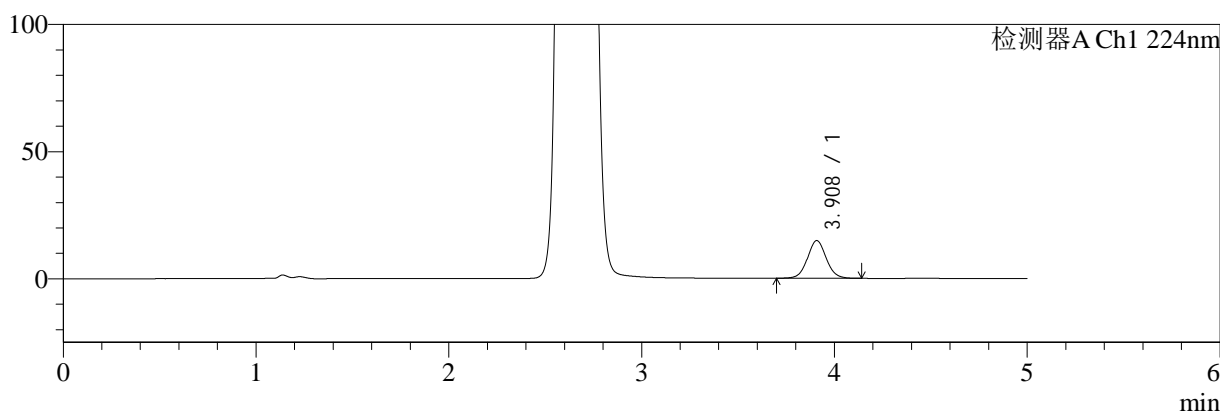
# SMF-4034

## <样品信息>

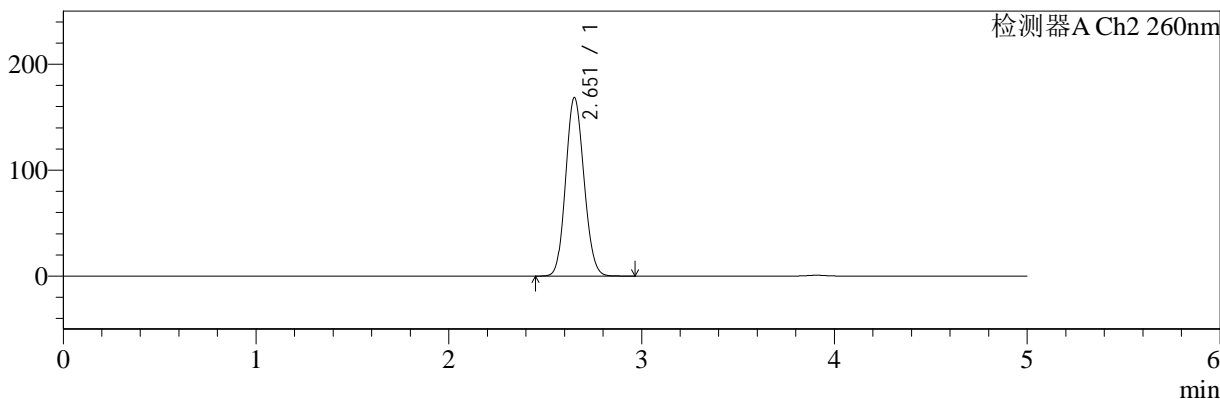
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2398-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 18:12:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:19      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  | 3.908 | 100319 | 100.000 | 14813 | 7929       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 100319 | 100.000 | 14813 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1112391 | 100.000 | 167811 | 3688       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 1112391 | 100.000 | 167811 |            |       |          |

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



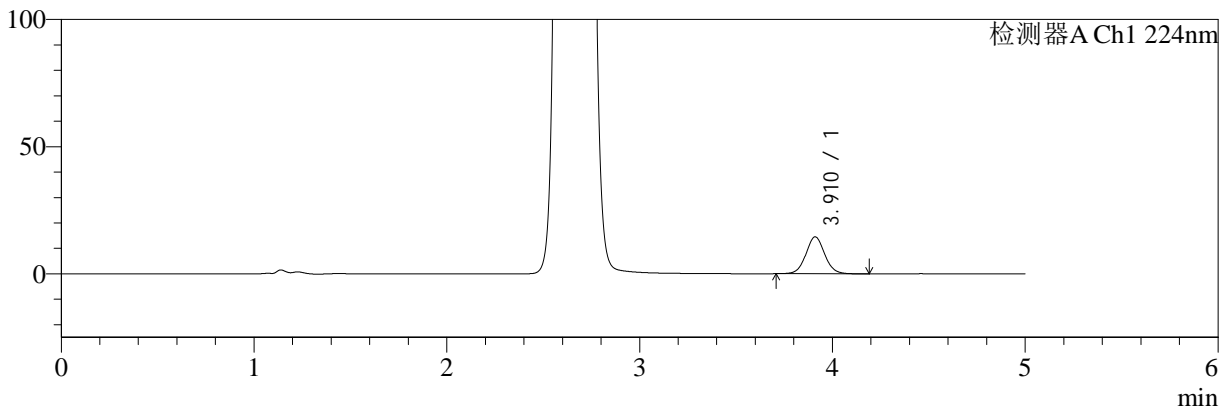
# SMF-4034

## <样品信息>

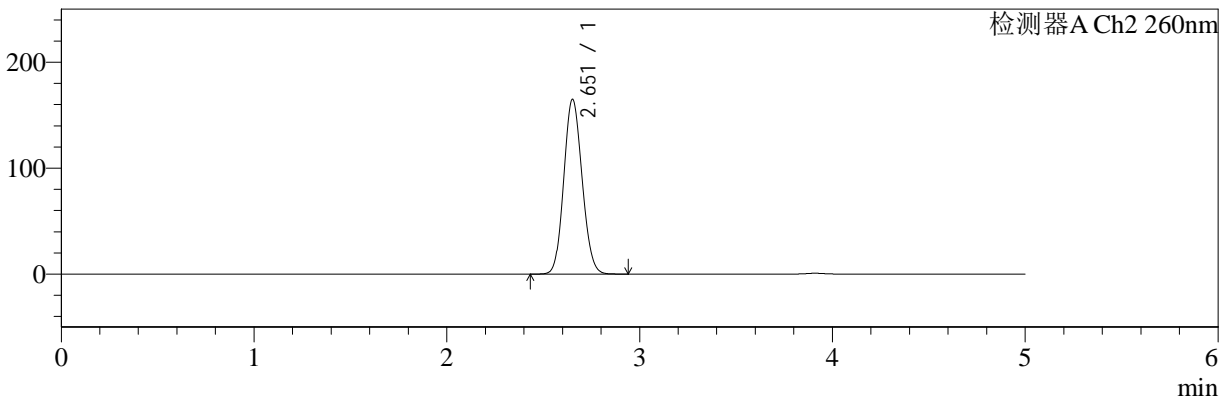
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2399-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 18:18:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:22      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  | 3.910 | 98162 | 100.000 | 14471 | 7932       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 98162 | 100.000 | 14471 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1089484 | 100.000 | 164457 | 3690       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 1089484 | 100.000 | 164457 |            |       |          |

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



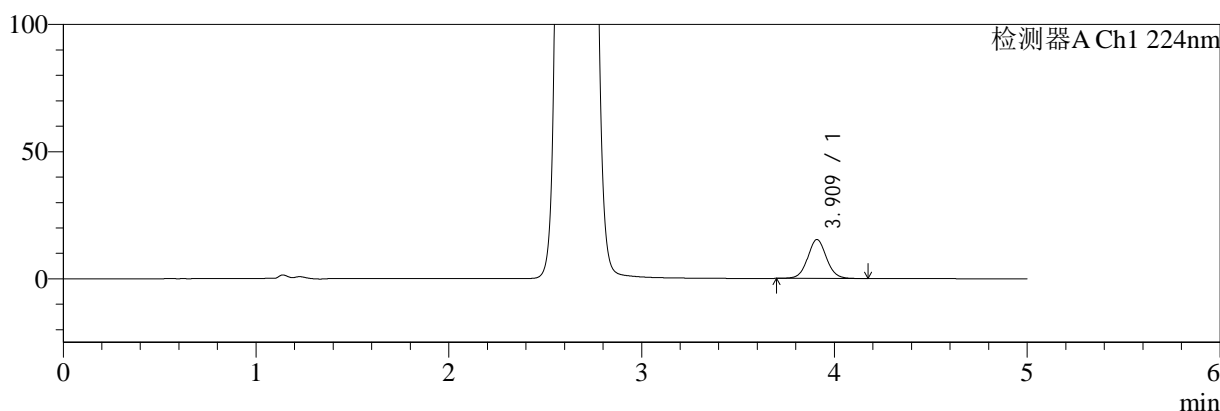
# SMF-4034

## <样品信息>

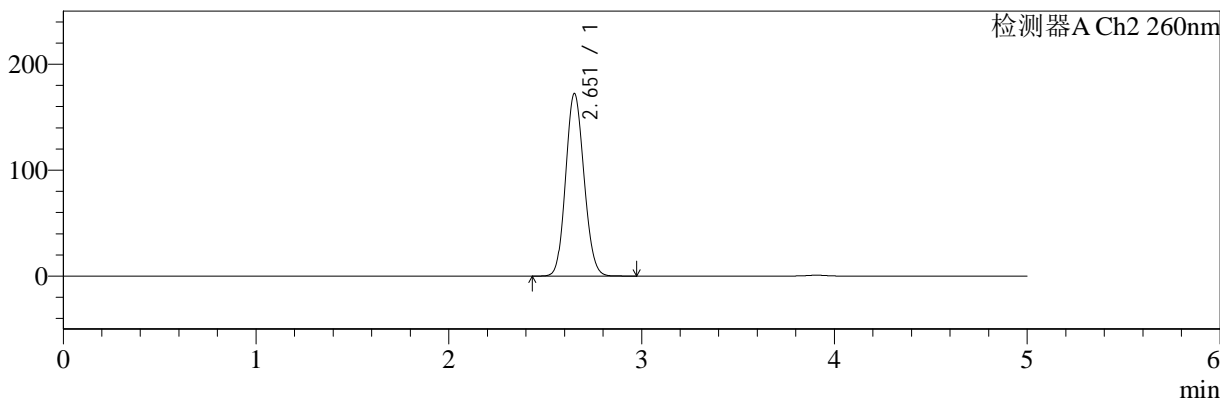
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2400-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 18:23:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:25      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  | 3.909 | 103788 | 100.000 | 15267 | 7930       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 103788 | 100.000 | 15267 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1139047 | 100.000 | 171648 | 3684       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1139047 | 100.000 | 171648 |            |       |          |

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



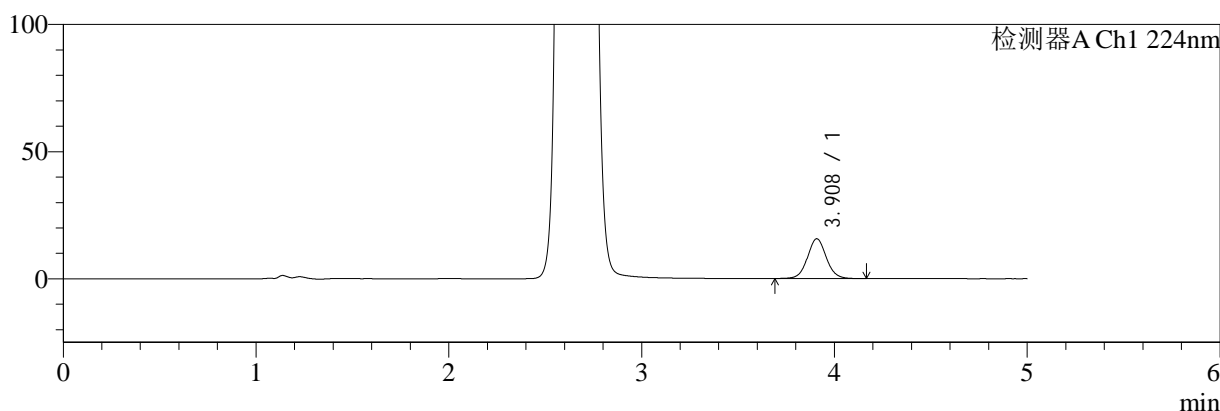
# SMF-4034

## <样品信息>

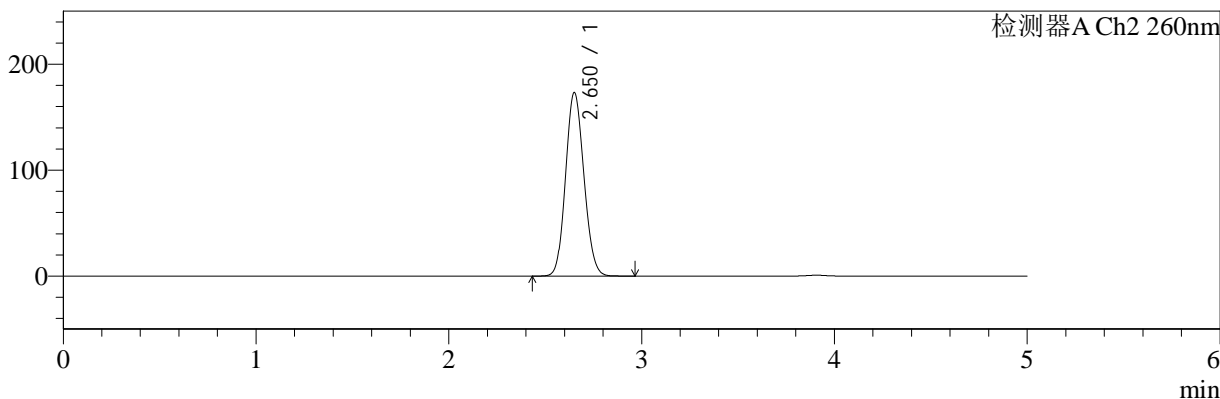
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2401-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 18:29:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:28      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  | 3.908 | 105809 | 100.000 | 15615 | 7955       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 105809 | 100.000 | 15615 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.650 | 1145843 | 100.000 | 172734 | 3677       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1145843 | 100.000 | 172734 |            |       |          |

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



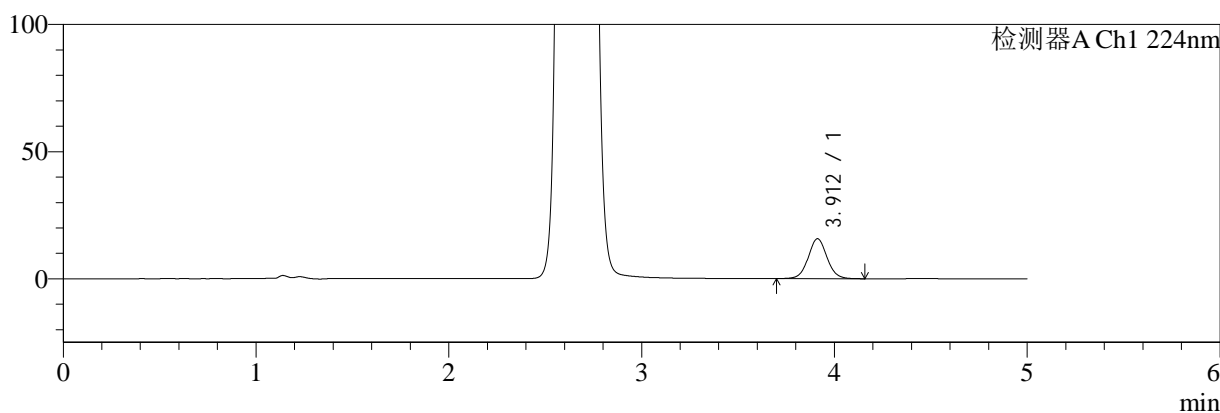
# SMF-4034

## <样品信息>

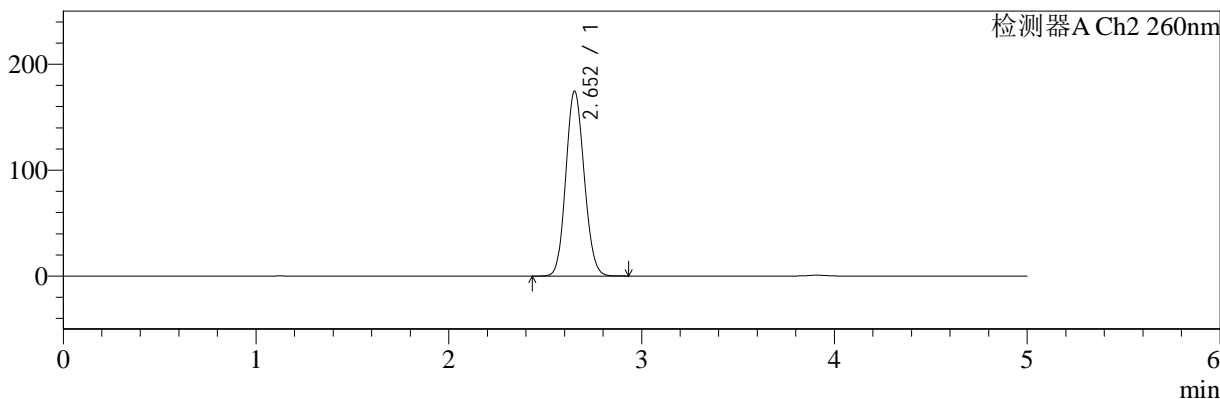
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2402-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 18:34:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:31      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  | 3.912 | 106257 | 100.000 | 15686 | 7930       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 106257 | 100.000 | 15686 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.652 | 1155000 | 100.000 | 174095 | 3677       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1155000 | 100.000 | 174095 |            |       |          |

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



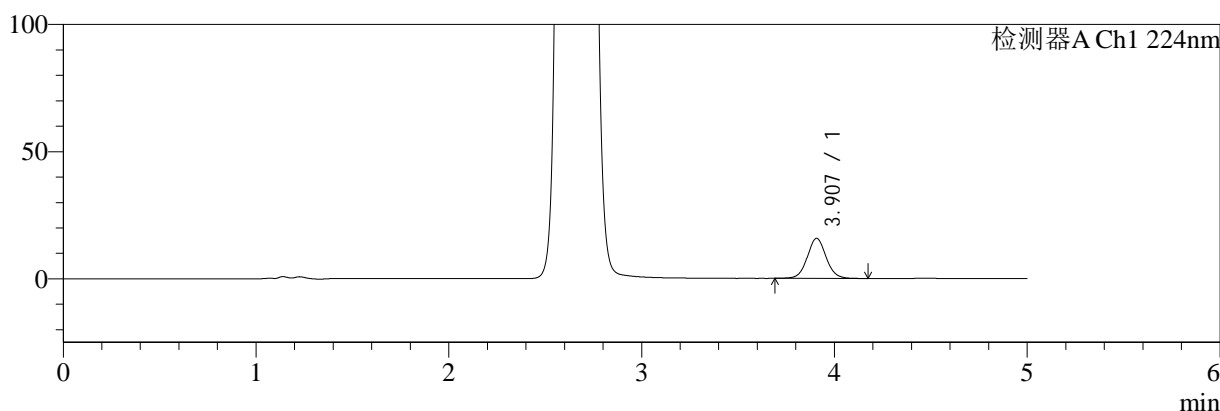
# SMF-4034

## <样品信息>

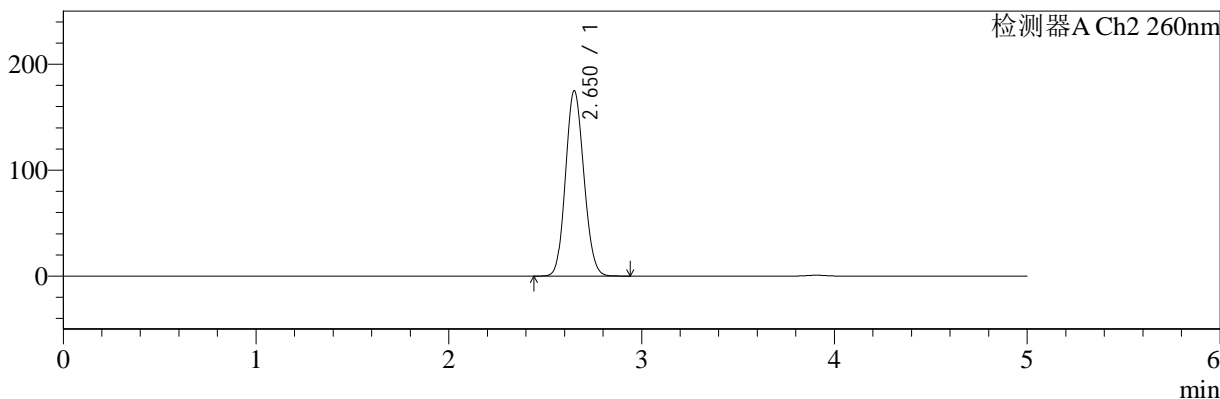
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2403-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 18:39:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:34      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  | 3.907 | 106698 | 100.000 | 15753 | 7947       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 106698 | 100.000 | 15753 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.650 | 1155958 | 100.000 | 174501 | 3682       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1155958 | 100.000 | 174501 |            |       |          |

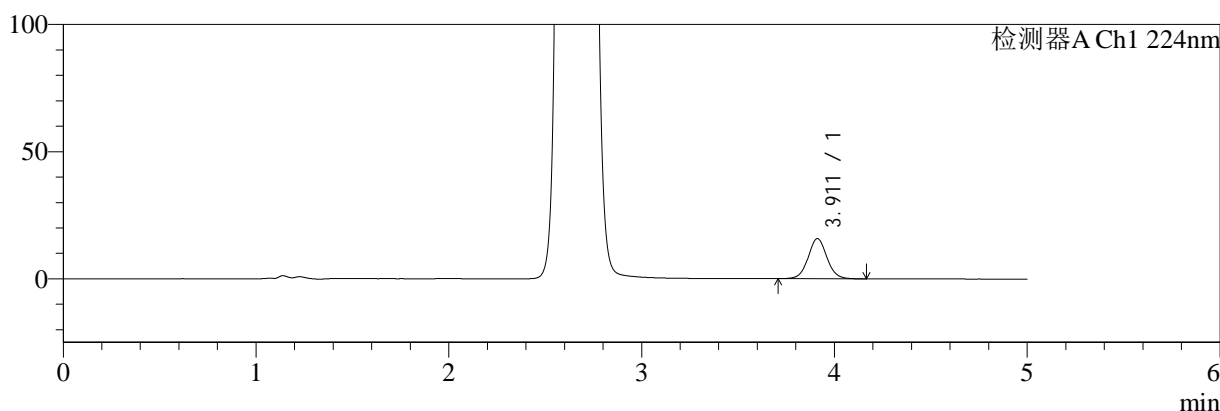
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

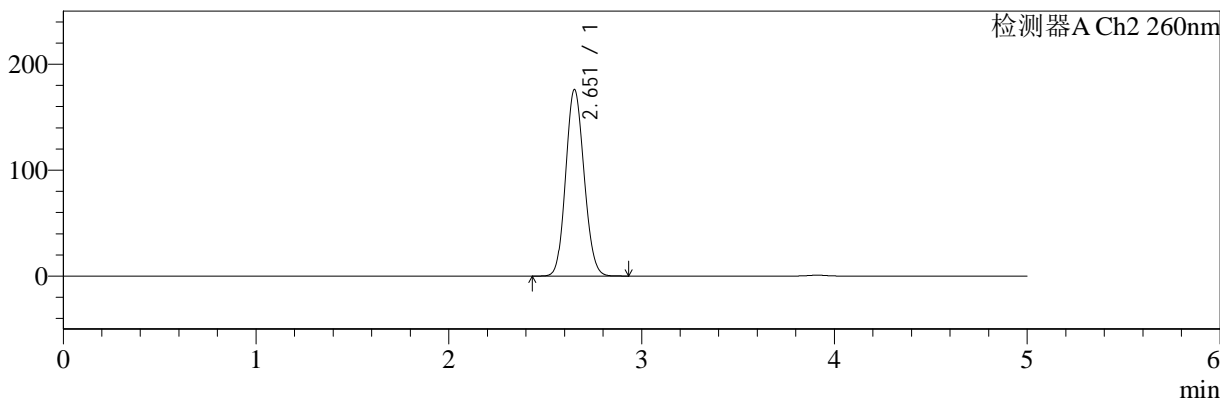
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2404-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 18:45:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:36      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  | 3.911 | 106785 | 100.000 | 15782 | 7952       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 106785 | 100.000 | 15782 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1166703 | 100.000 | 175372 | 3664       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 1166703 | 100.000 | 175372 |            |       |          |

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1



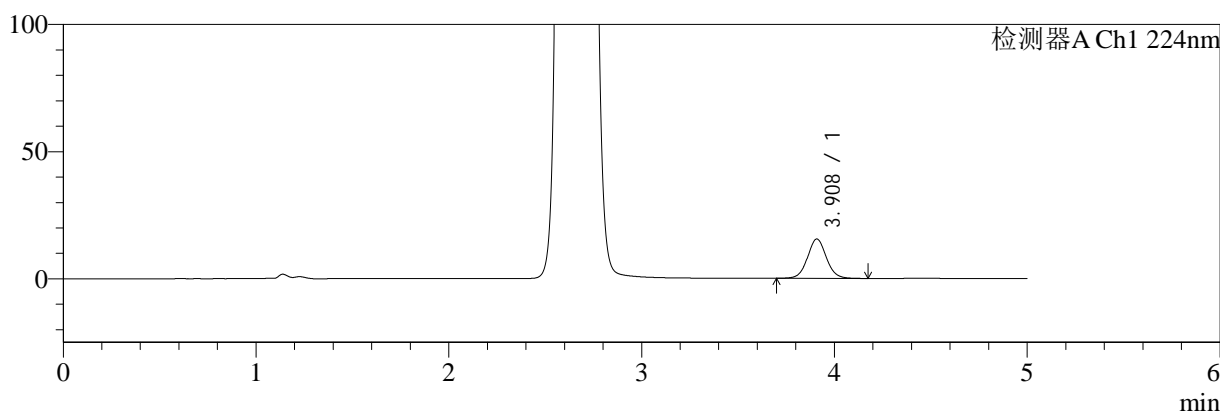
# SMF-4034

## <样品信息>

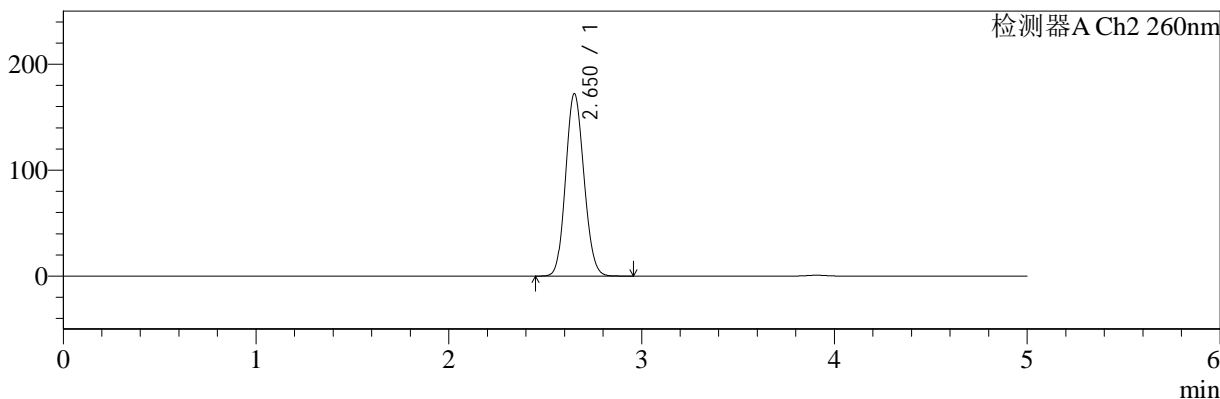
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2405-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 18:50:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:39      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  | 3.908 | 104772 | 100.000 | 15440 | 7924       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 104772 | 100.000 | 15440 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.650 | 1138075 | 100.000 | 171644 | 3684       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1138075 | 100.000 | 171644 |            |       |          |

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



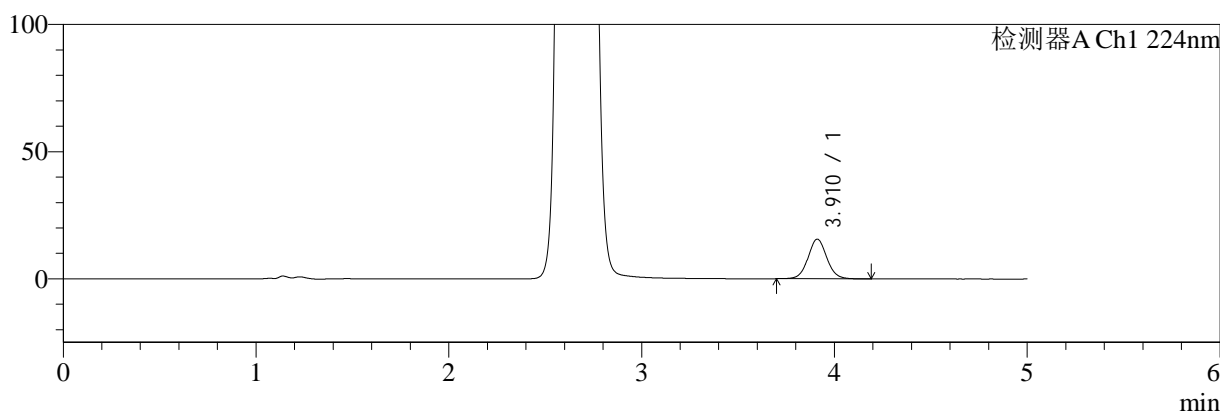
# SMF-4034

## <样品信息>

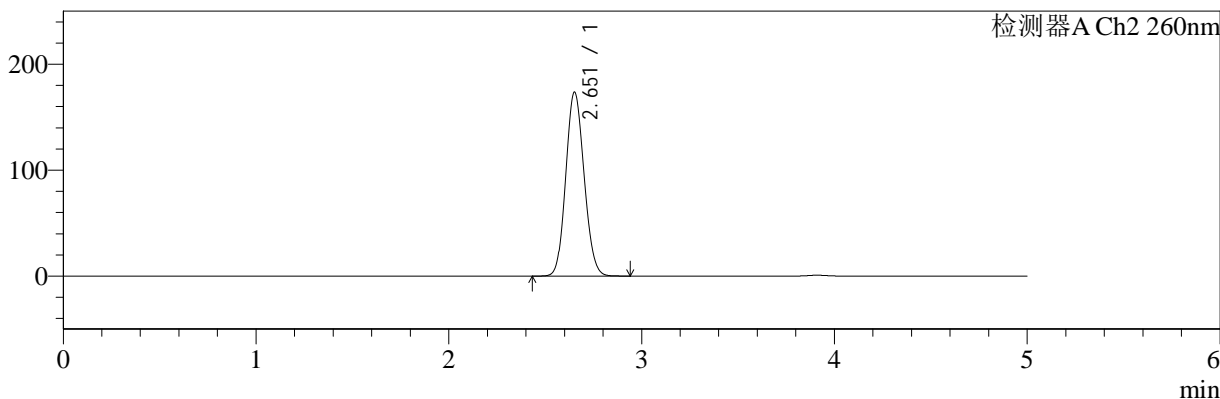
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2406-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 18:55:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.910 | 105538 | 100.000 | 15582 | 7957       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 105538 | 100.000 | 15582 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1147396 | 100.000 | 173022 | 3684       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1147396 | 100.000 | 173022 |            |       |          |

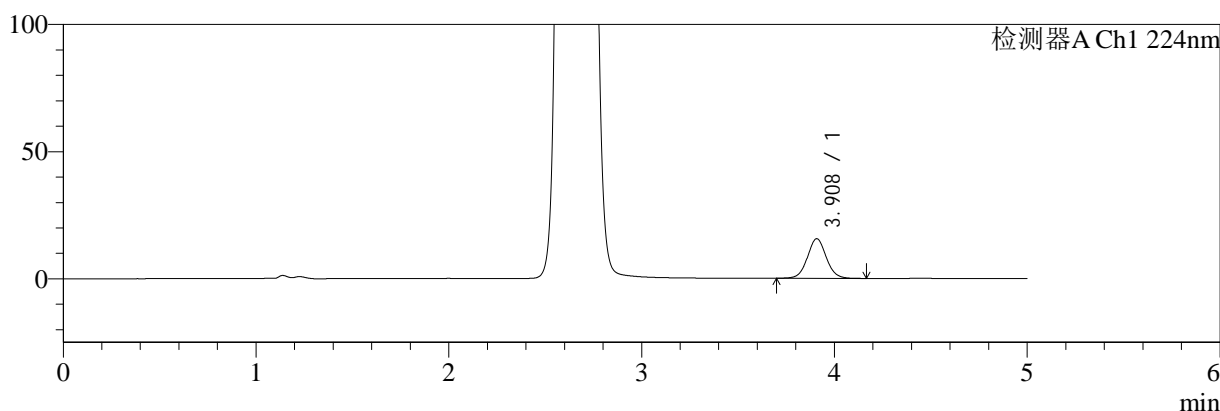
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

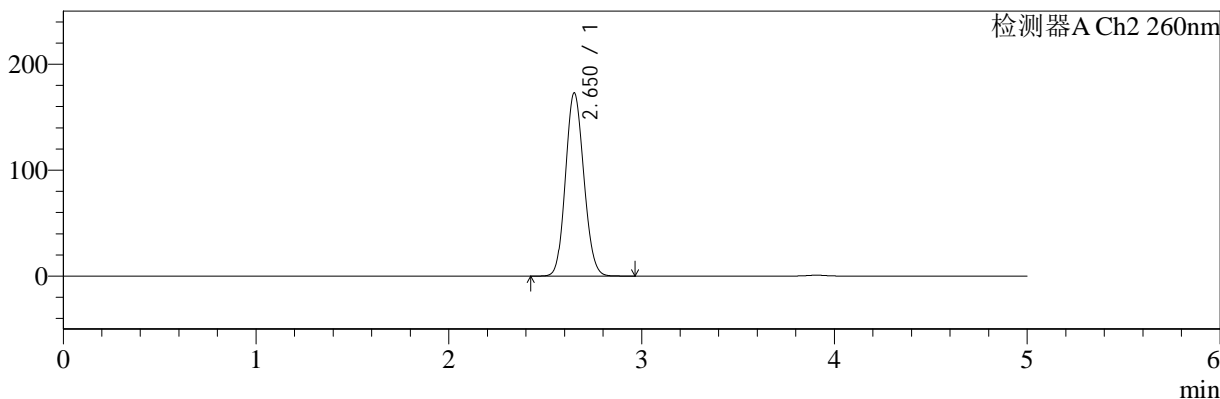
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2407-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 19:01:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:45      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  | 3.908 | 105530 | 100.000 | 15557 | 7914       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 105530 | 100.000 | 15557 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.650 | 1142674 | 100.000 | 172511 | 3682       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 1142674 | 100.000 | 172511 |            |       |          |

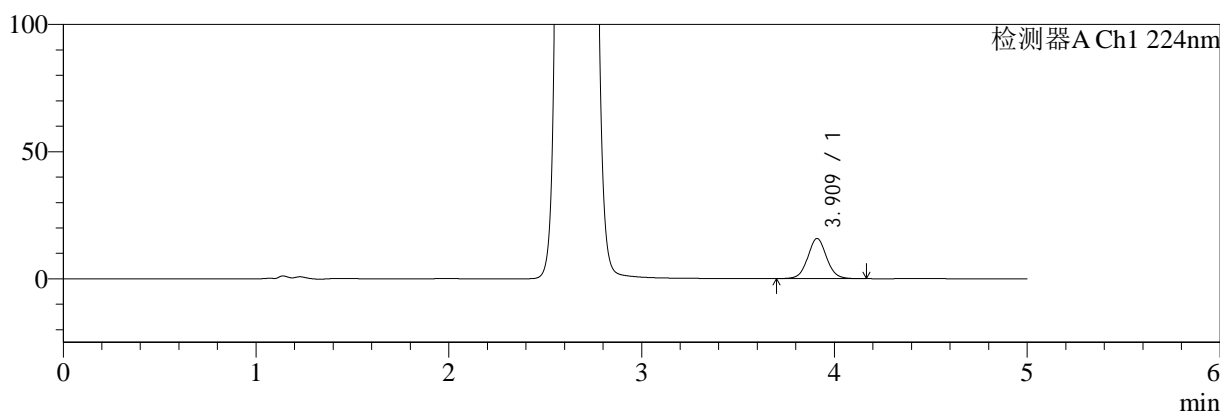
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

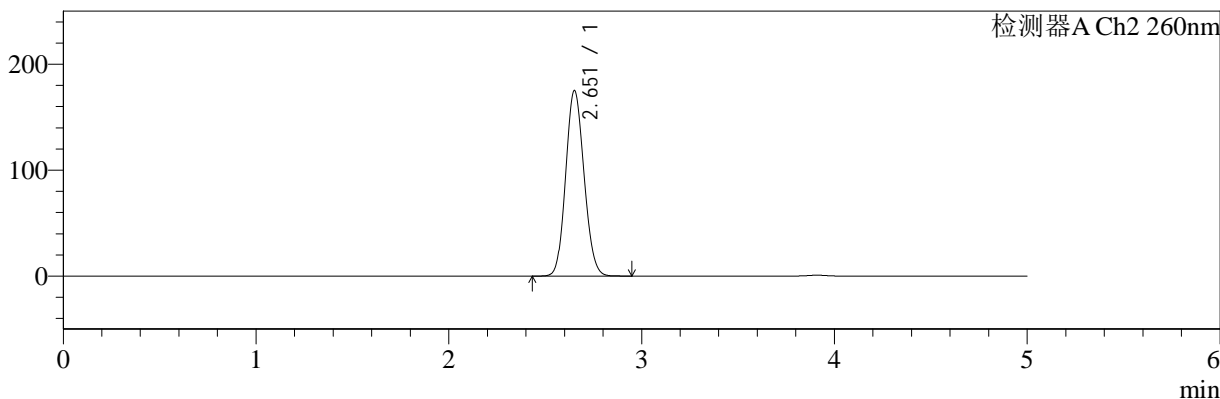
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2408-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 19:06:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.909 | 106710 | 100.000 | 15724 | 7957       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 106710 | 100.000 | 15724 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1159128 | 100.000 | 174388 | 3671       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 1159128 | 100.000 | 174388 |            |       |          |

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1



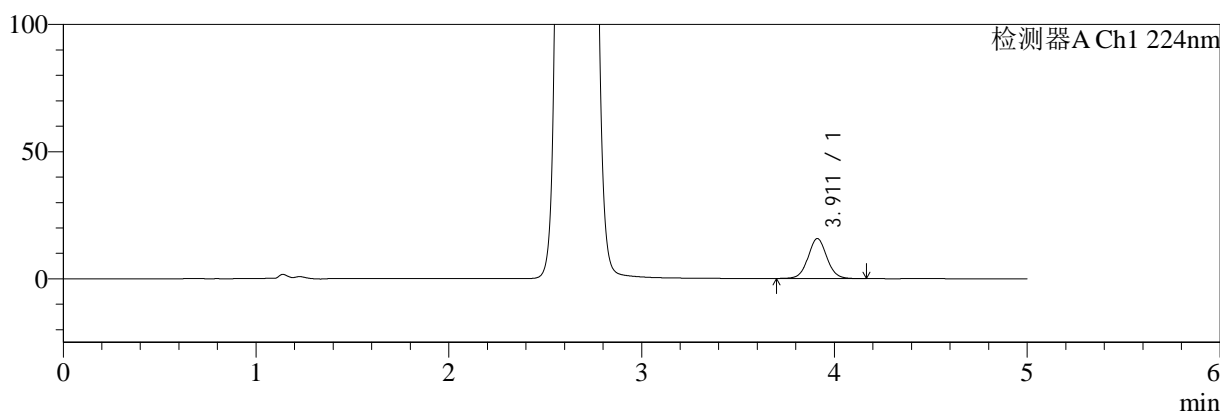
# SMF-4034

## <样品信息>

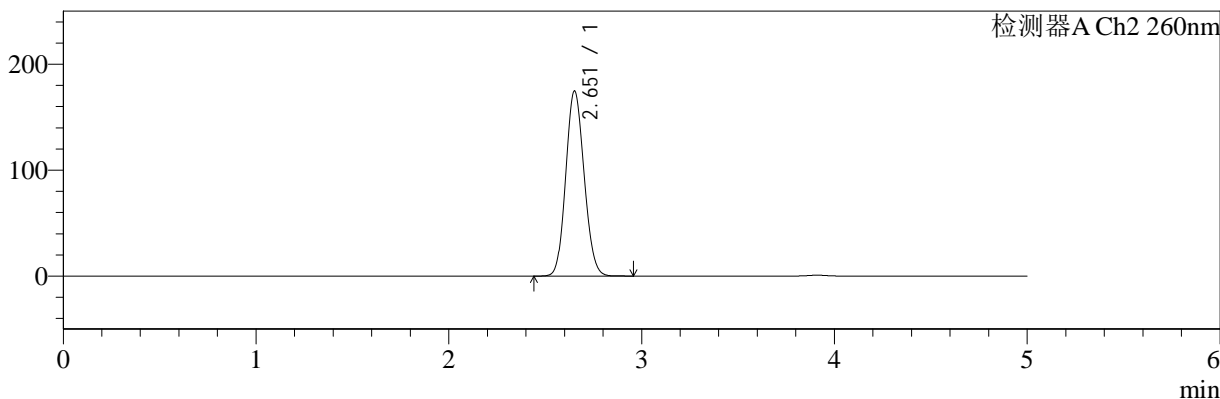
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2409-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 19:12:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.911 | 106487 | 100.000 | 15712 | 7919       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 106487 | 100.000 | 15712 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1156599 | 100.000 | 174103 | 3670       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 1156599 | 100.000 | 174103 |            |       |          |

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



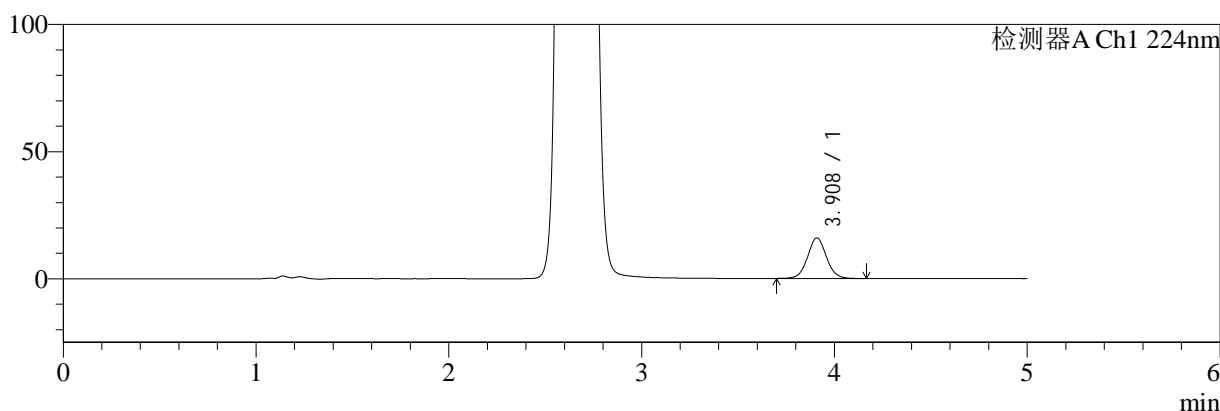
# SMF-4034

## <样品信息>

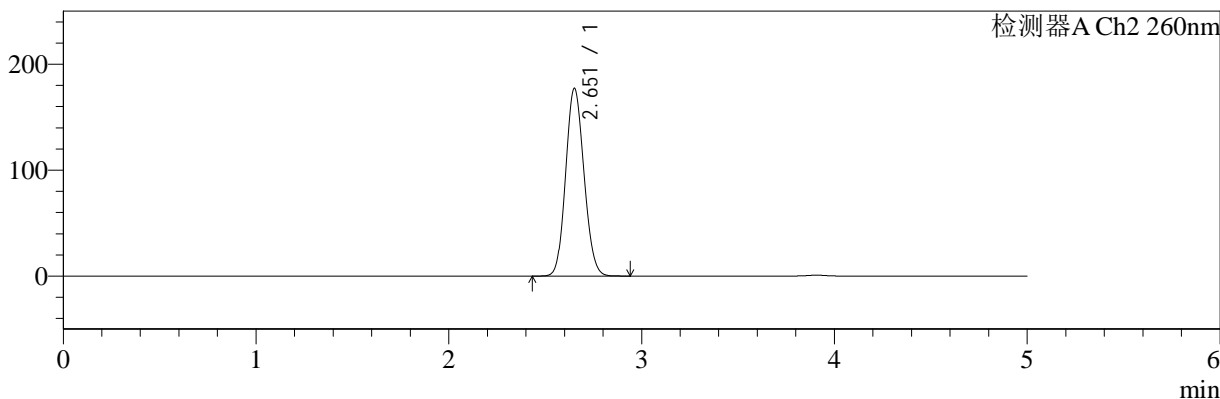
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2410-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 19:17:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:54      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  | 3.908 | 108095 | 100.000 | 15929 | 7923       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 108095 | 100.000 | 15929 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1171252 | 100.000 | 176490 | 3680       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1171252 | 100.000 | 176490 |            |       |          |

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



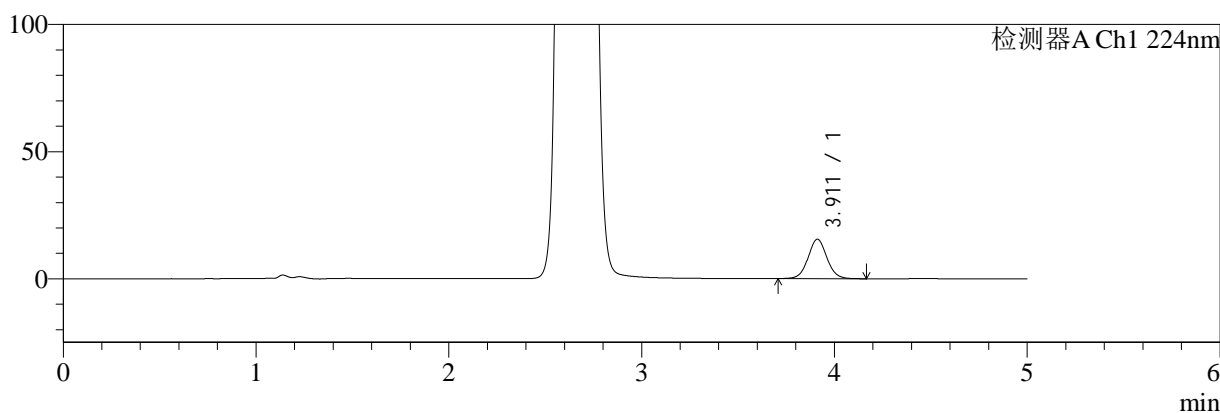
# SMF-4034

## <样品信息>

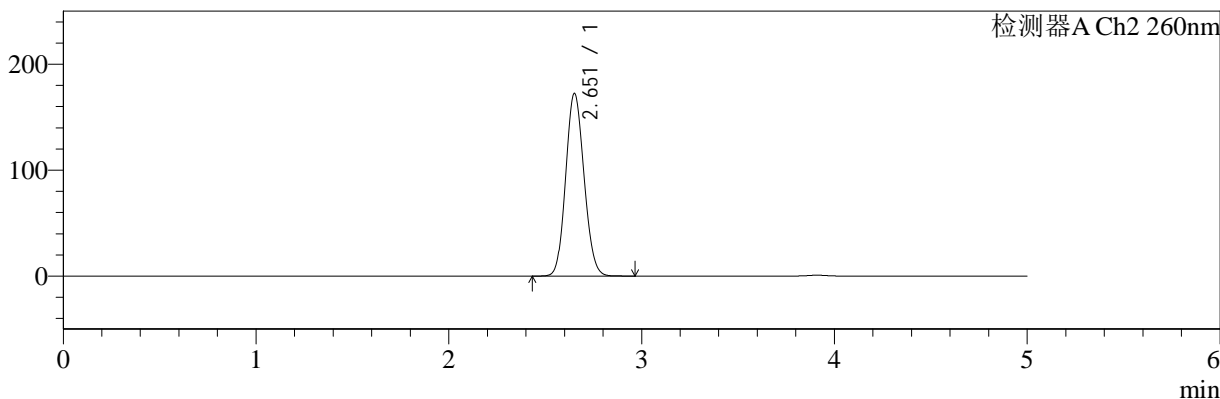
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2411-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 19:22:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:44:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.911 | 104790 | 100.000 | 15496 | 7944       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 104790 | 100.000 | 15496 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1140669 | 100.000 | 171724 | 3678       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 1140669 | 100.000 | 171724 |            |       |          |

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



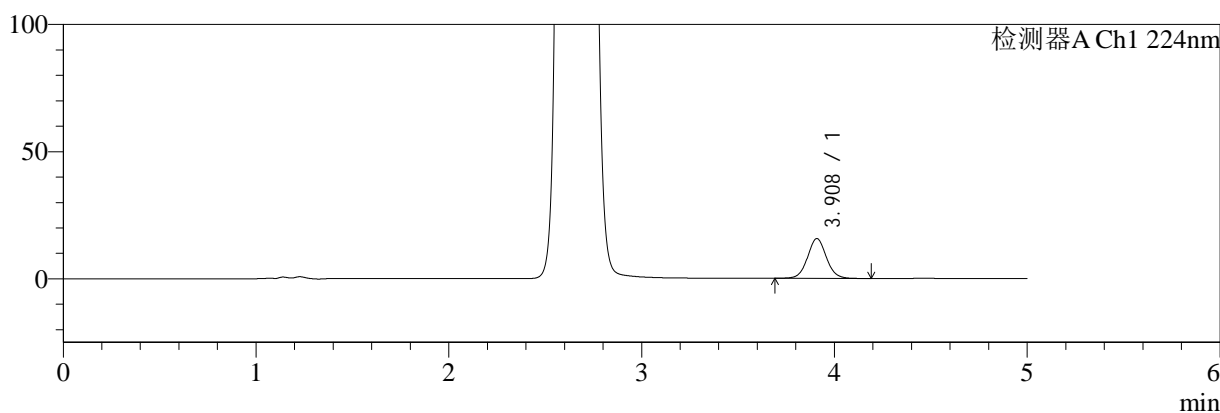
# SMF-4034

## <样品信息>

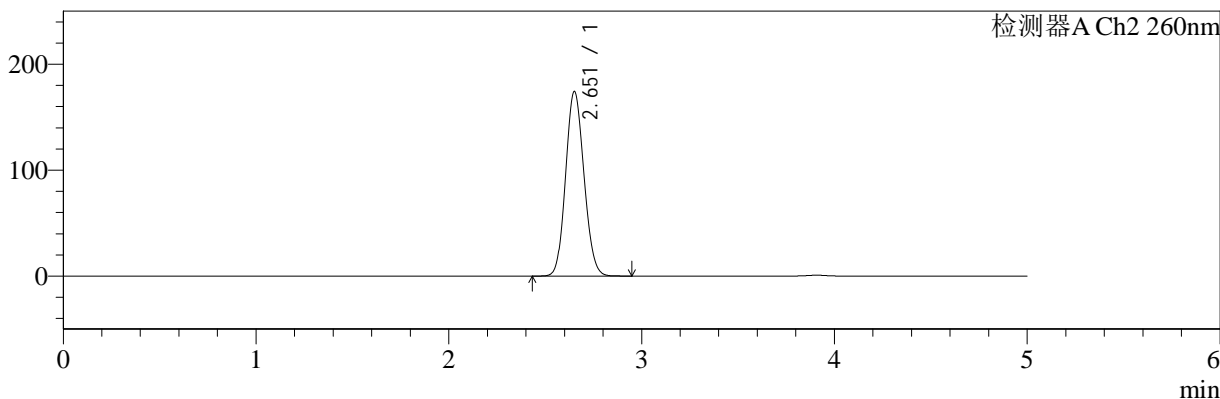
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2412-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 19:28:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:00      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  | 3.908 | 106314 | 100.000 | 15635 | 7923       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 106314 | 100.000 | 15635 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1153633 | 100.000 | 173592 | 3667       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1153633 | 100.000 | 173592 |            |       |          |

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



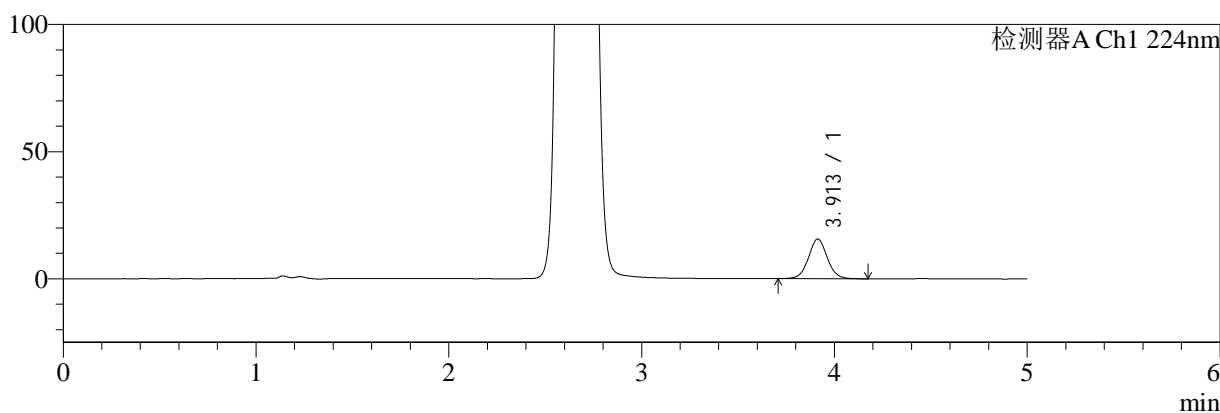
# SMF-4034

## <样品信息>

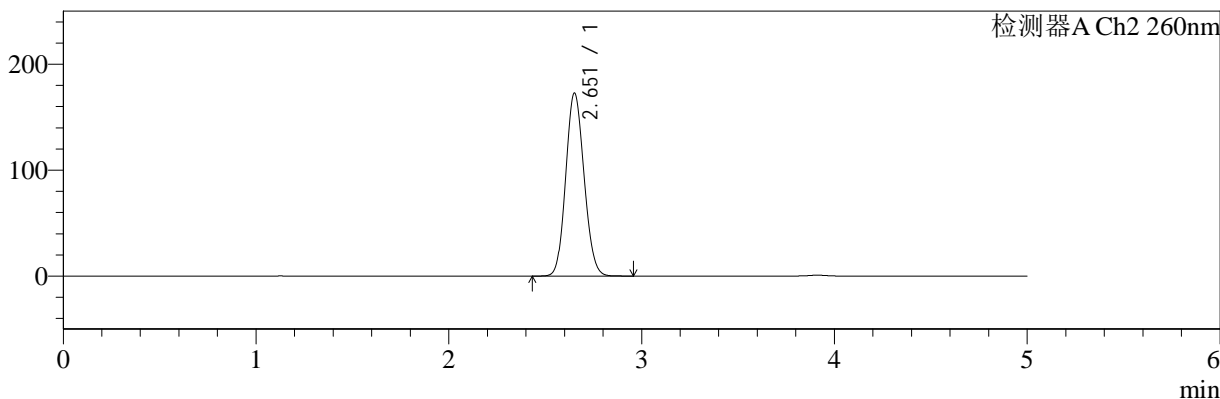
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2413-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 19:33:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:03      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  | 3.913 | 105548 | 100.000 | 15602 | 7934       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 105548 | 100.000 | 15602 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1142118 | 100.000 | 172063 | 3679       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 1142118 | 100.000 | 172063 |            |       |          |

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



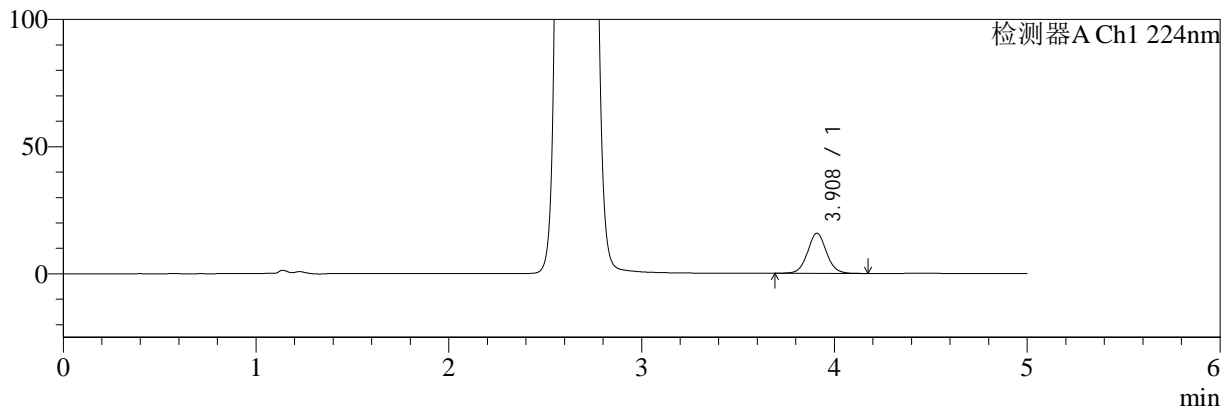
# SMF-4034

## <样品信息>

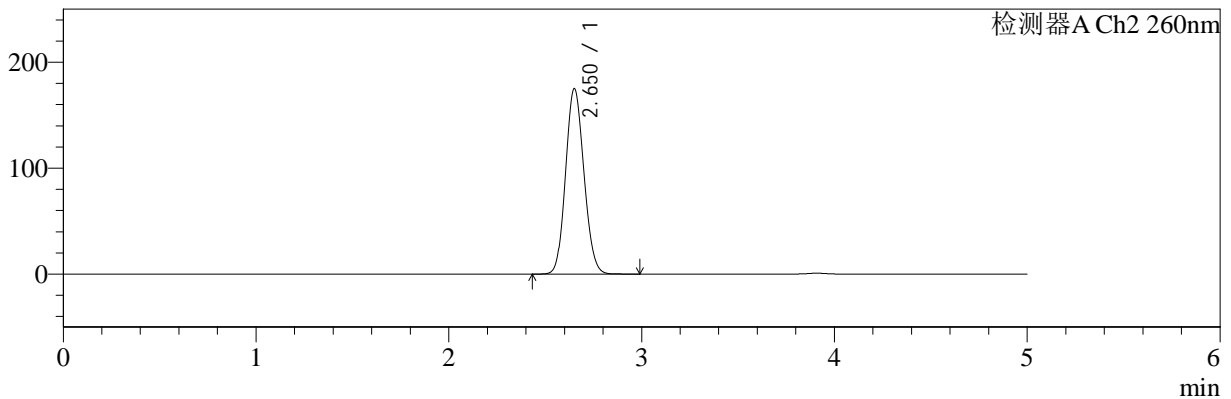
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2414-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 19:39:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:06      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  | 3.908 | 107038 | 100.000 | 15733 | 7896       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 107038 | 100.000 | 15733 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.650 | 1158403 | 100.000 | 174522 | 3675       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1158403 | 100.000 | 174522 |            |       |          |

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



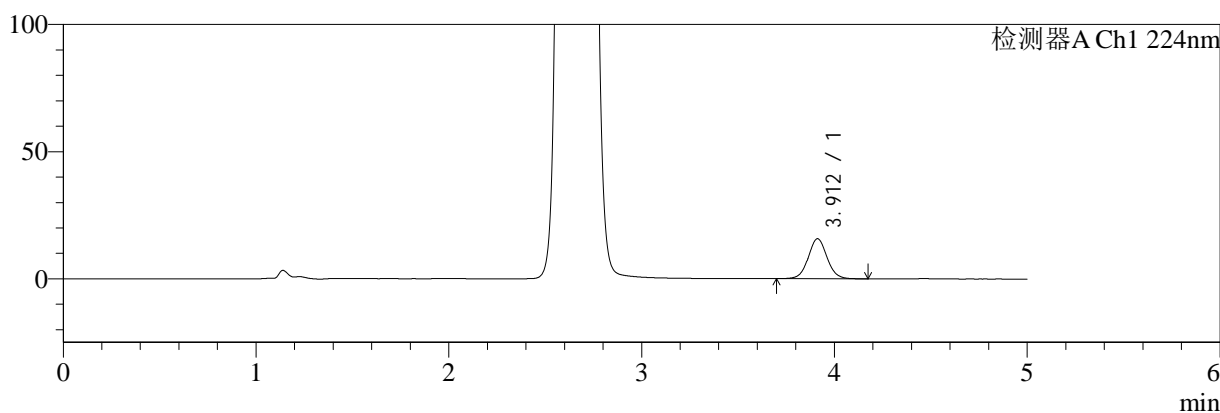
# SMF-4034

## <样品信息>

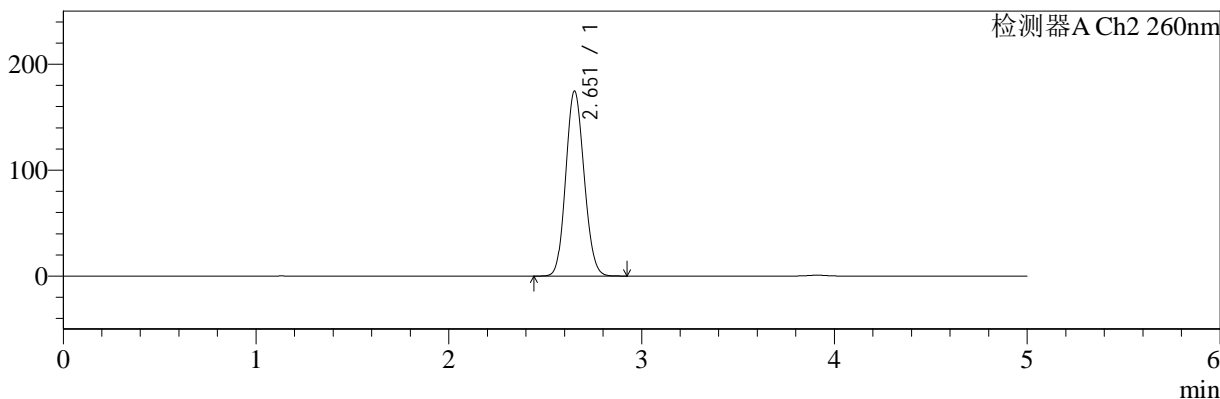
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2415-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 19:44:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.912 | 106886 | 100.000 | 15746 | 7922       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 106886 | 100.000 | 15746 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1154898 | 100.000 | 174039 | 3679       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 1154898 | 100.000 | 174039 |            |       |          |

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



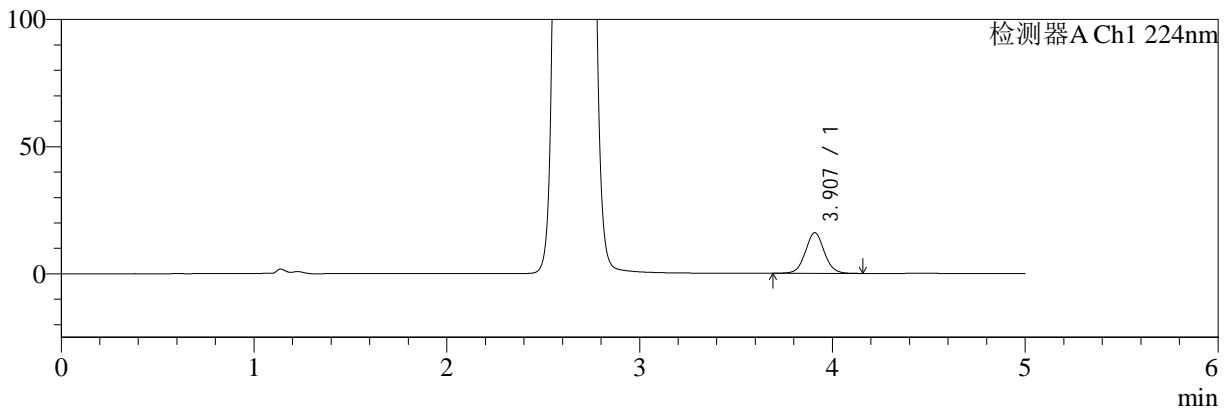
# SMF-4034

## <样品信息>

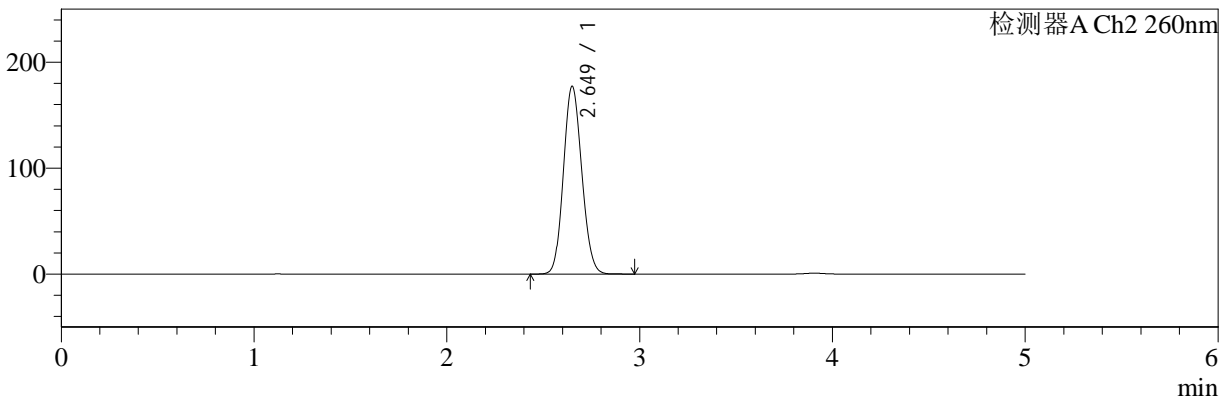
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2416-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 19:49:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.907 | 108390 | 100.000 | 15985 | 7917       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 108390 | 100.000 | 15985 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.649 | 1172405 | 100.000 | 176956 | 3677       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 1172405 | 100.000 | 176956 |            |       |          |

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



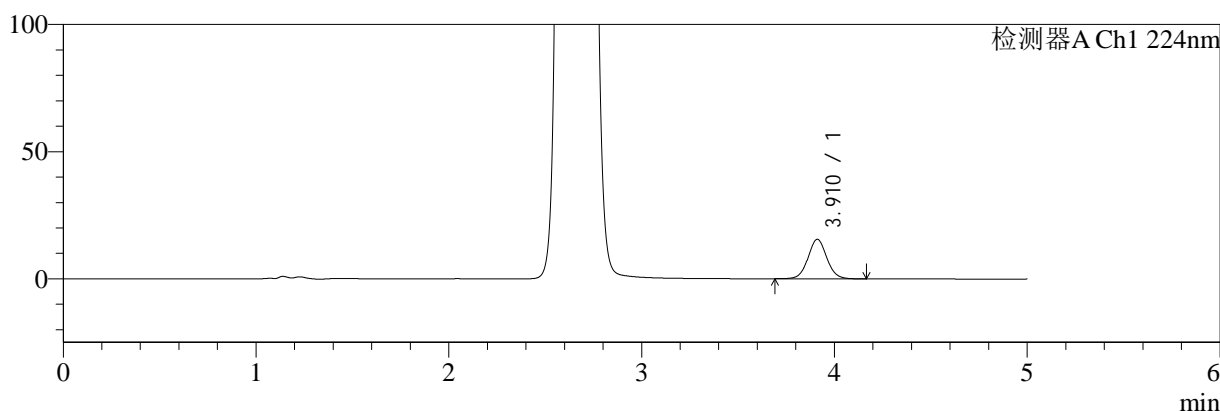
# SMF-4034

## <样品信息>

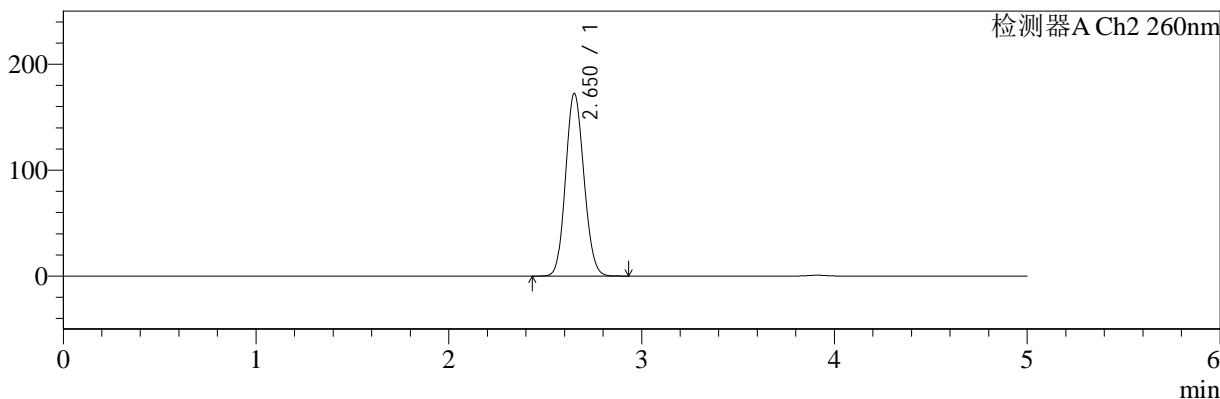
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2417-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 19:55:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:15      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  | 3.910 | 105195 | 100.000 | 15511 | 7945       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 105195 | 100.000 | 15511 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.650 | 1139573 | 100.000 | 171870 | 3679       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1139573 | 100.000 | 171870 |            |       |          |

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



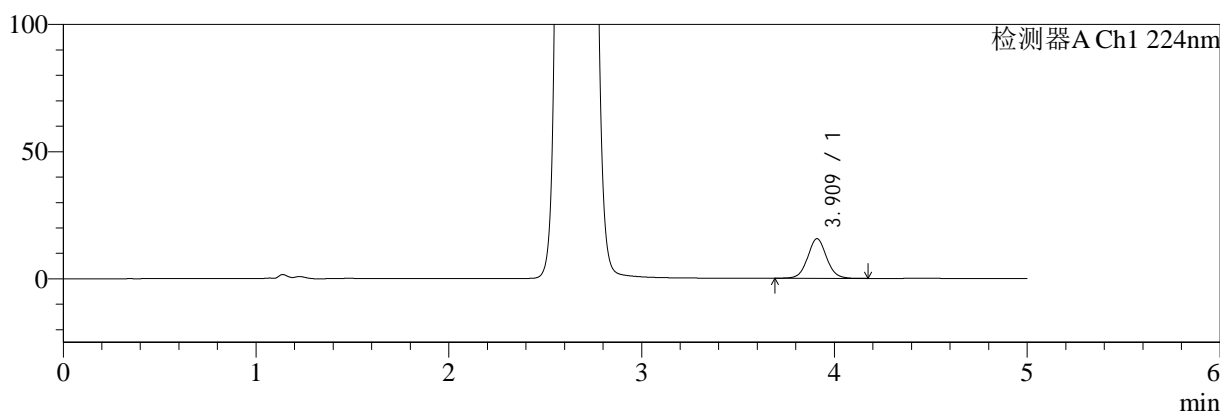
# SMF-4034

## <样品信息>

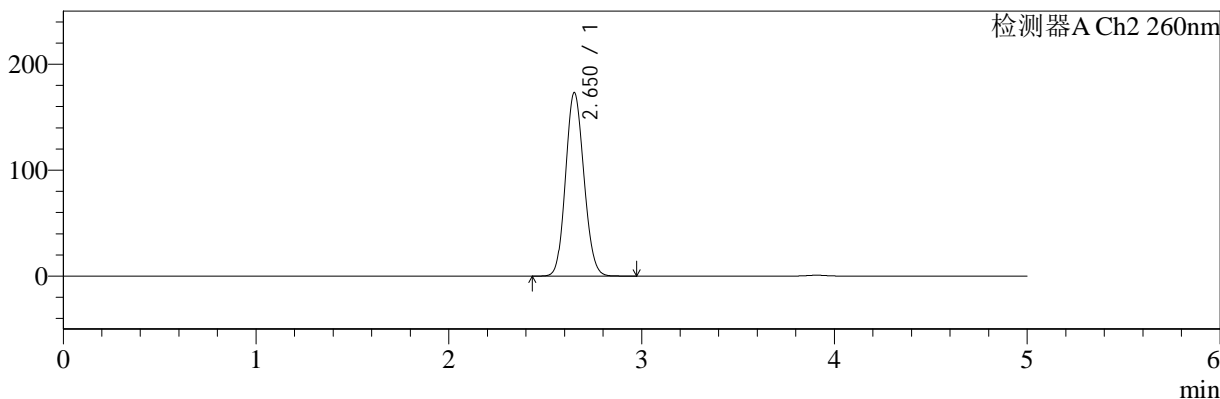
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2418-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 20:00:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:19      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  | 3.909 | 105738 | 100.000 | 15527 | 7896       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 105738 | 100.000 | 15527 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.650 | 1145425 | 100.000 | 172712 | 3681       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1145425 | 100.000 | 172712 |            |       |          |

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



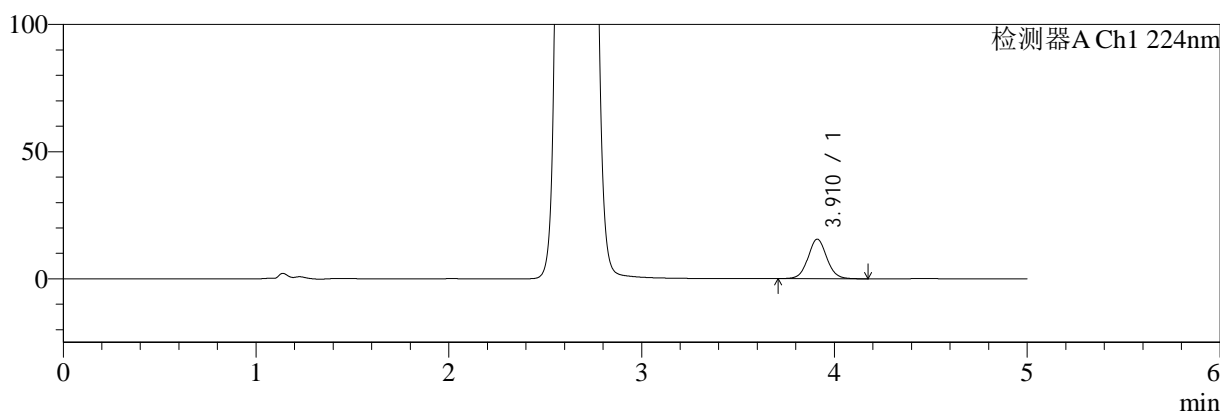
# SMF-4034

## <样品信息>

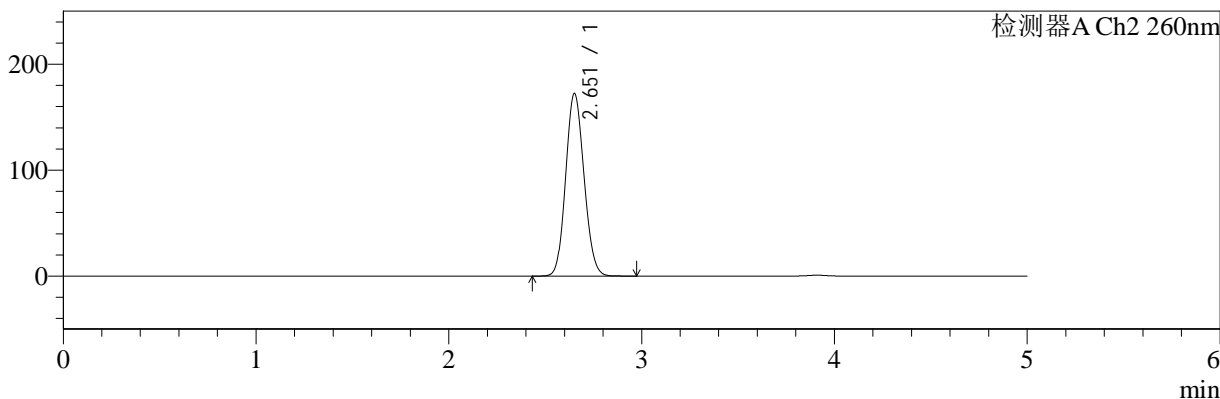
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2419-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 20:06:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:22      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  | 3.910 | 105210 | 100.000 | 15539 | 7968       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 105210 | 100.000 | 15539 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1140006 | 100.000 | 171629 | 3680       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1140006 | 100.000 | 171629 |            |       |          |

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



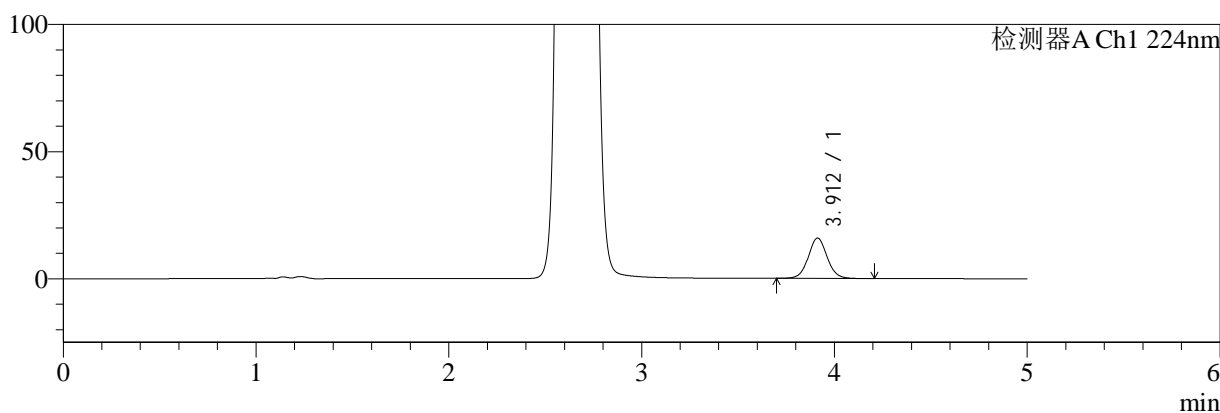
# SMF-4034

## <样品信息>

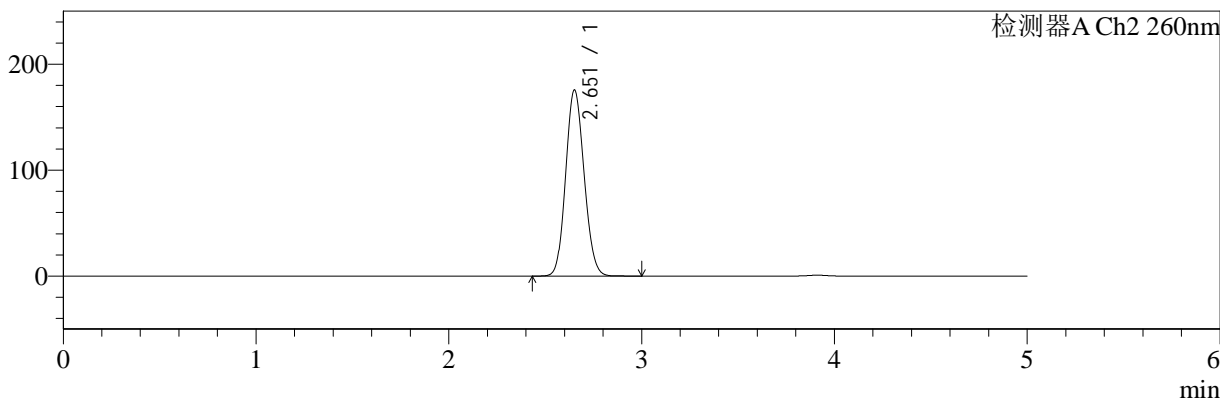
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2420-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 20:11:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:25      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  | 3.912 | 107876 | 100.000 | 15886 | 7904       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 107876 | 100.000 | 15886 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1168525 | 100.000 | 174965 | 3640       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 1168525 | 100.000 | 174965 |            |       |          |

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



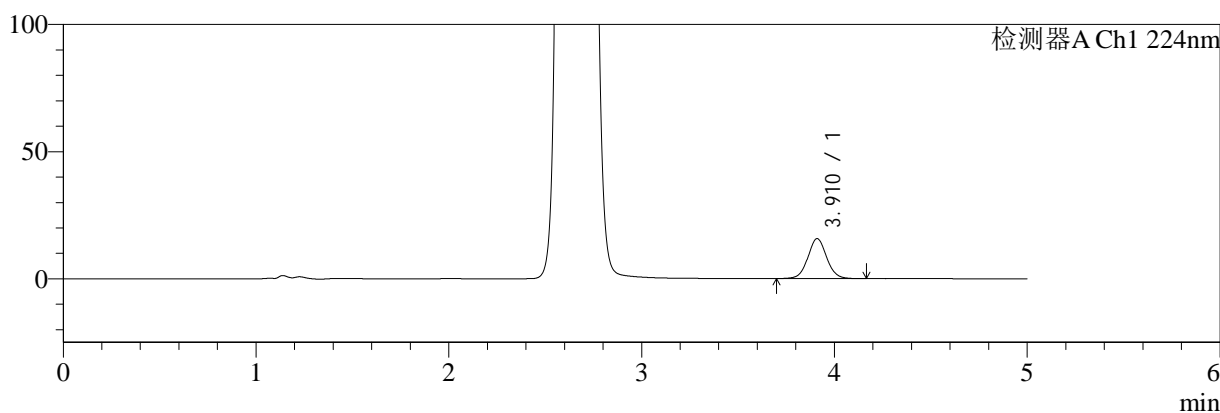
# SMF-4034

## <样品信息>

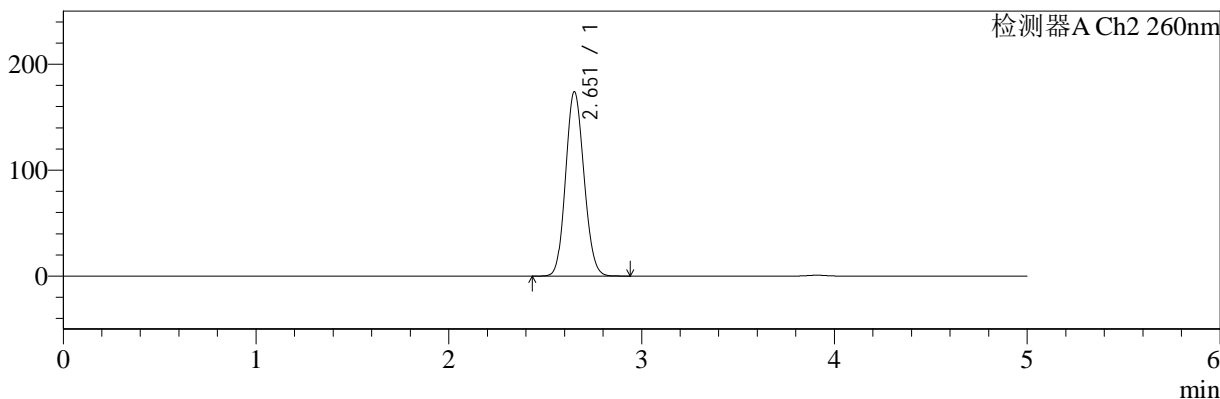
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2421-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 20:16:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:27      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  | 3.910 | 106399 | 100.000 | 15667 | 7932       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 106399 | 100.000 | 15667 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1151817 | 100.000 | 173460 | 3676       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 1151817 | 100.000 | 173460 |            |       |          |

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



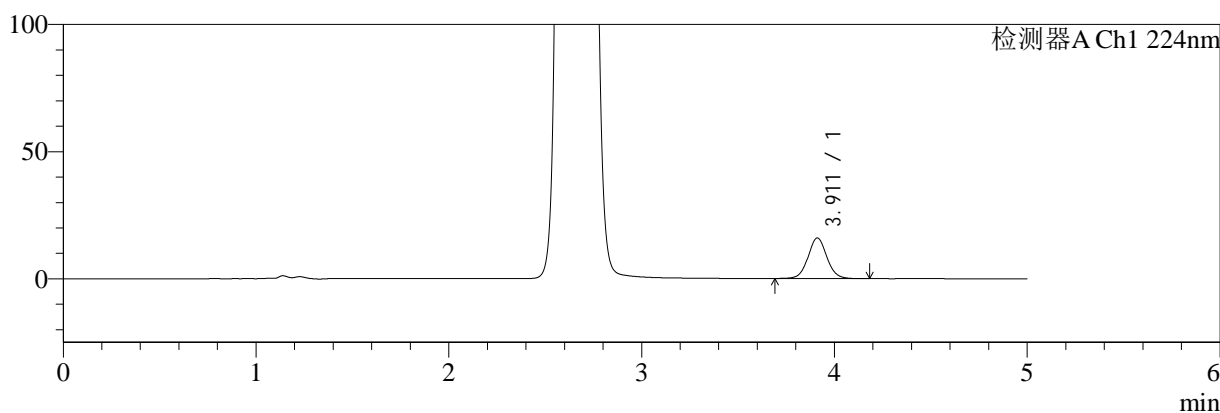
# SMF-4034

## <样品信息>

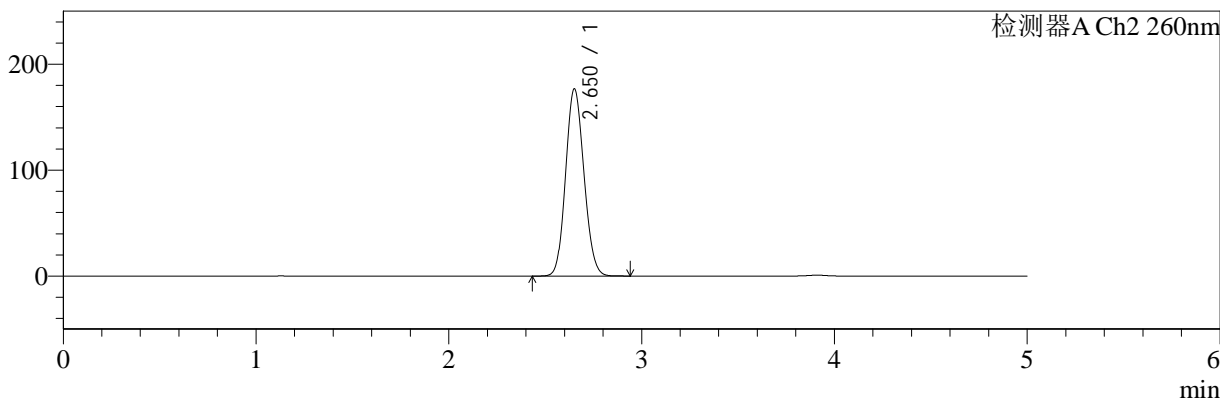
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2422-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 20:22:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:30      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  | 3.911 | 108331 | 100.000 | 15942 | 7922       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 108331 | 100.000 | 15942 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.650 | 1168983 | 100.000 | 176091 | 3675       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 1168983 | 100.000 | 176091 |            |       |          |

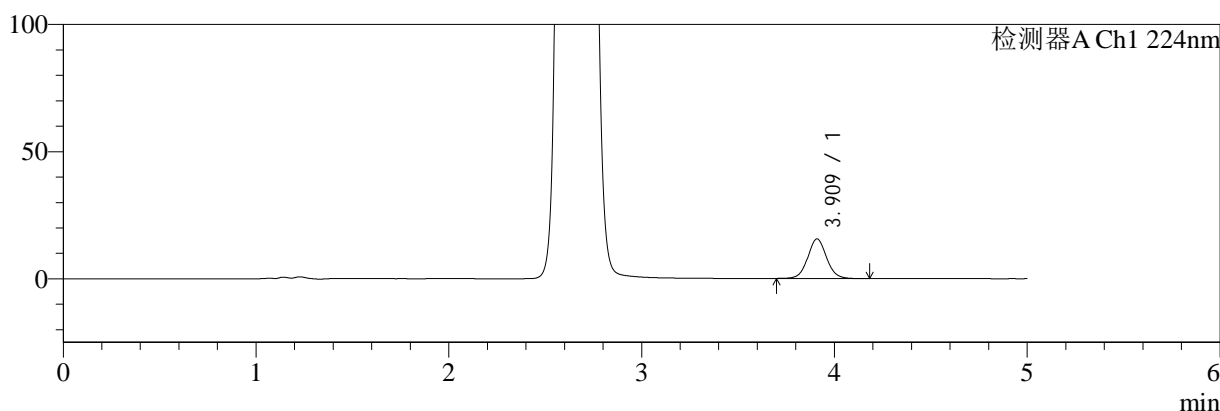
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

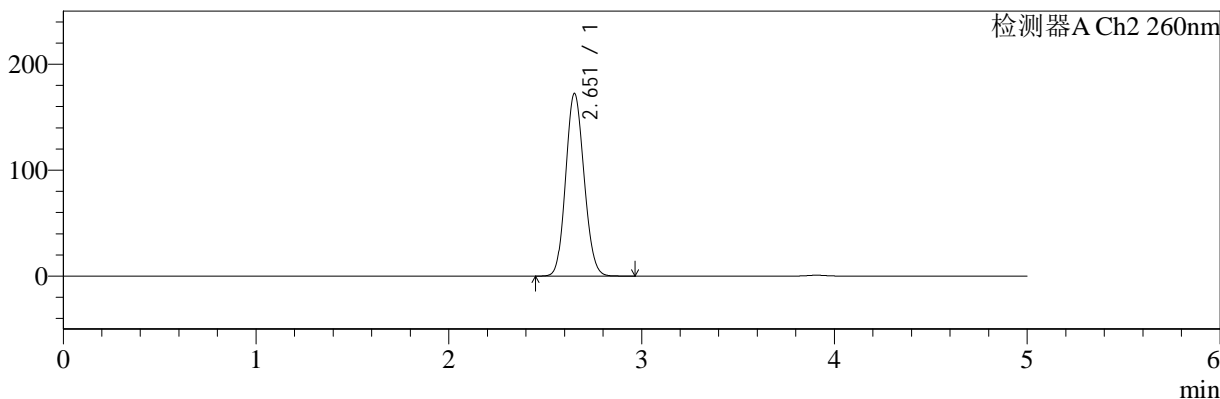
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2423-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 20:27:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:33      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  | 3.909 | 105290 | 100.000 | 15513 | 7945       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 105290 | 100.000 | 15513 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1141463 | 100.000 | 171696 | 3670       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1141463 | 100.000 | 171696 |            |       |          |

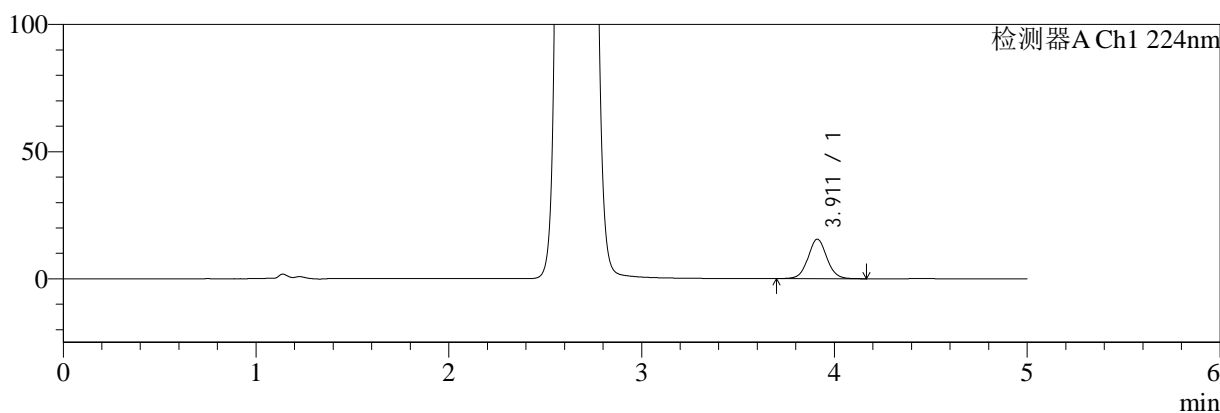
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

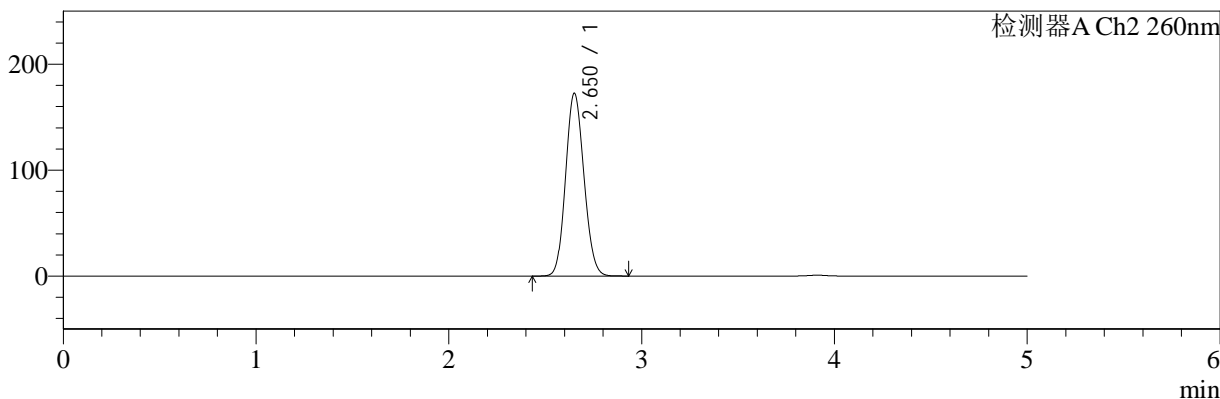
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2424-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 20:33:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:36      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  | 3.911 | 105026 | 100.000 | 15510 | 7932       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 105026 | 100.000 | 15510 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.650 | 1141806 | 100.000 | 172026 | 3675       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1141806 | 100.000 | 172026 |            |       |          |

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1



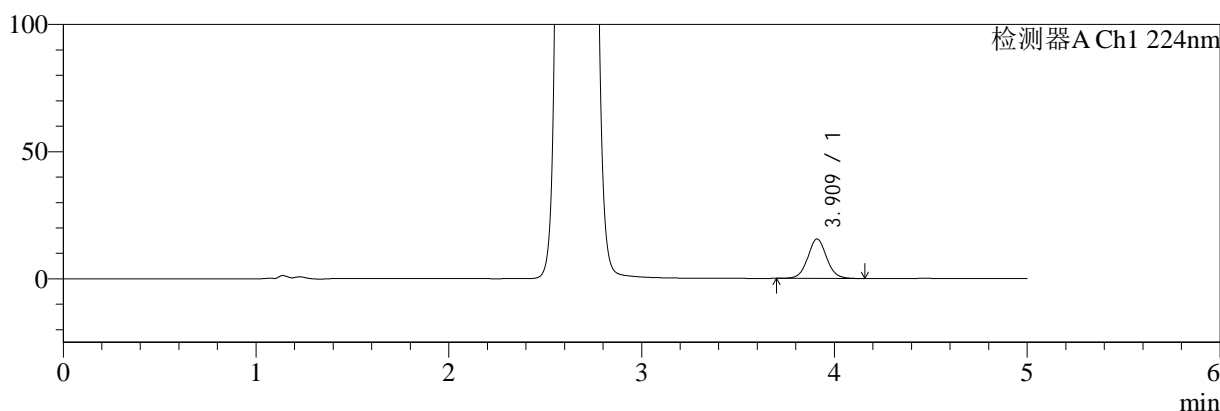
# SMF-4034

## <样品信息>

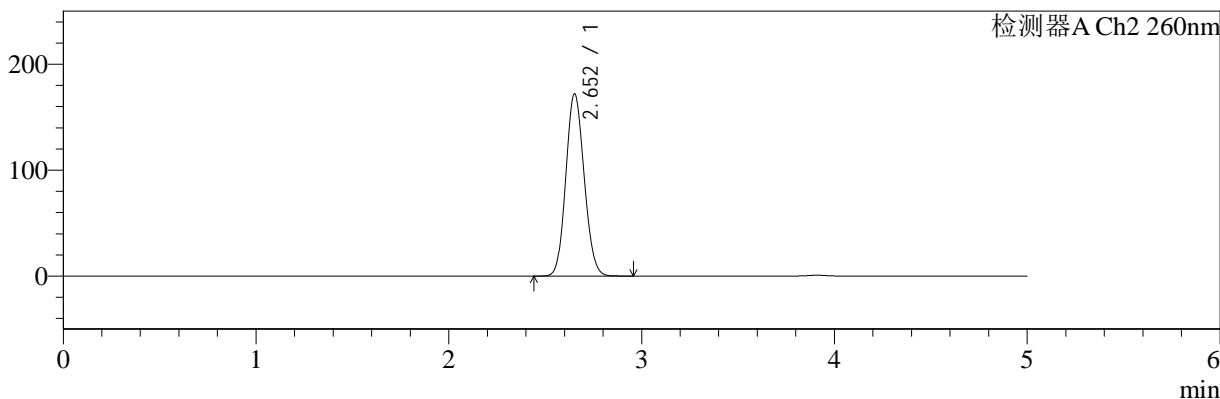
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2425-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 20:38:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:39      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  | 3.909 | 105200 | 100.000 | 15479 | 7945       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 105200 | 100.000 | 15479 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.652 | 1137585 | 100.000 | 171572 | 3679       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1137585 | 100.000 | 171572 |            |       |          |

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

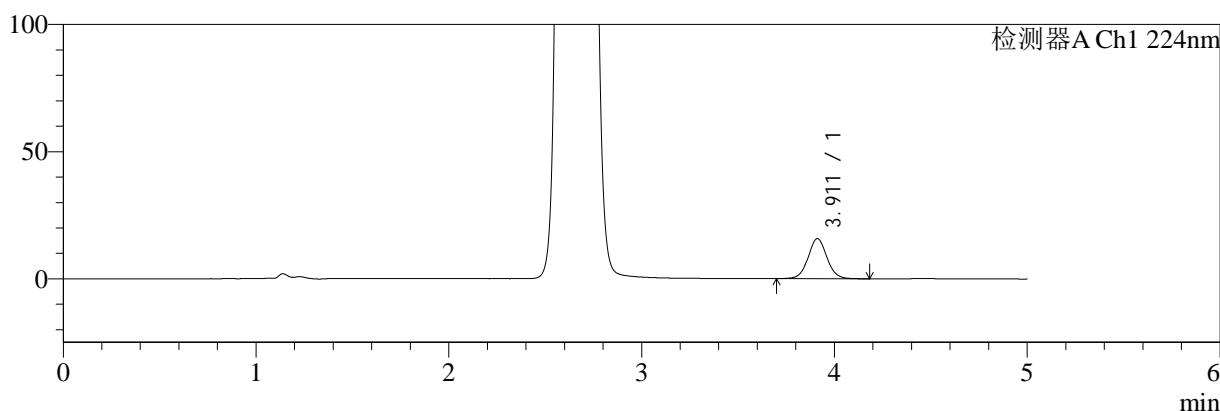
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

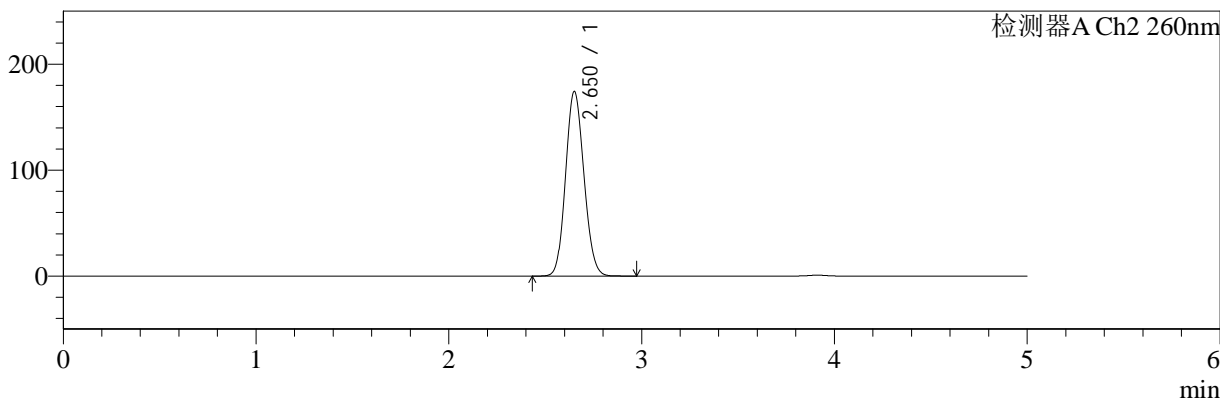
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2426-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 20:43:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.911 | 106770 | 100.000 | 15744 | 7929       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 106770 | 100.000 | 15744 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.650 | 1153279 | 100.000 | 173697 | 3672       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 1153279 | 100.000 | 173697 |            |       |          |

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



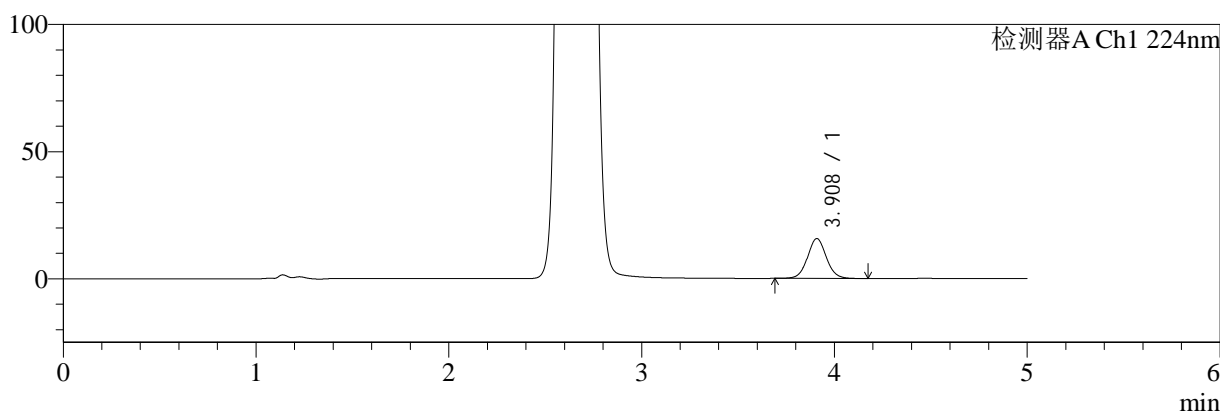
# SMF-4034

## <样品信息>

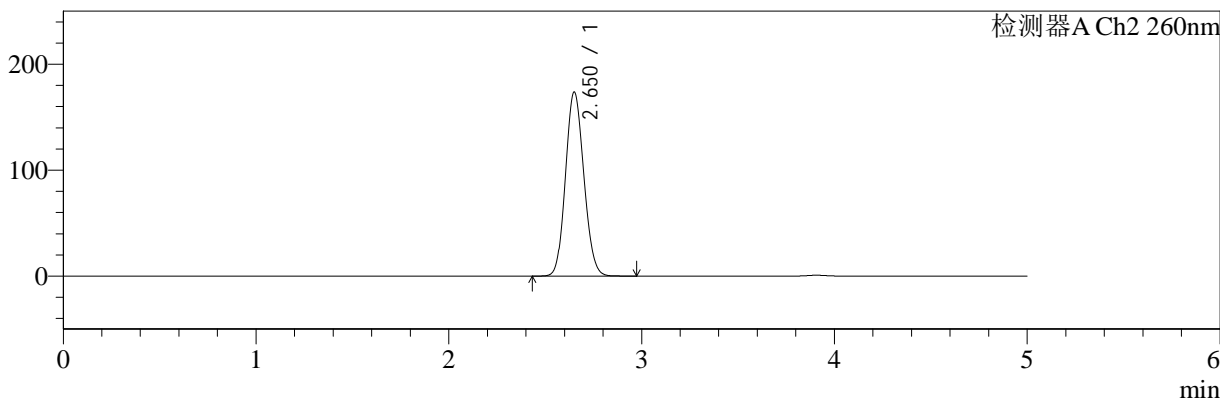
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2427-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 20:49:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:45      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  | 3.908 | 106144 | 100.000 | 15660 | 7930       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 106144 | 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  | 2.650 | 1149721 | 100.000 | 173334 | 3669       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 1149721 | 100.000 | 173334 |            |       |          |

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



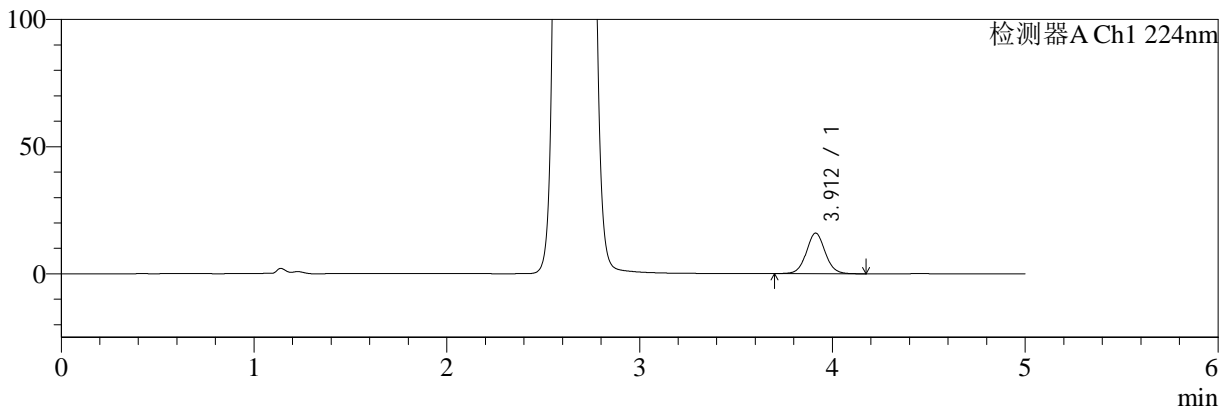
# SMF-4034

## <样品信息>

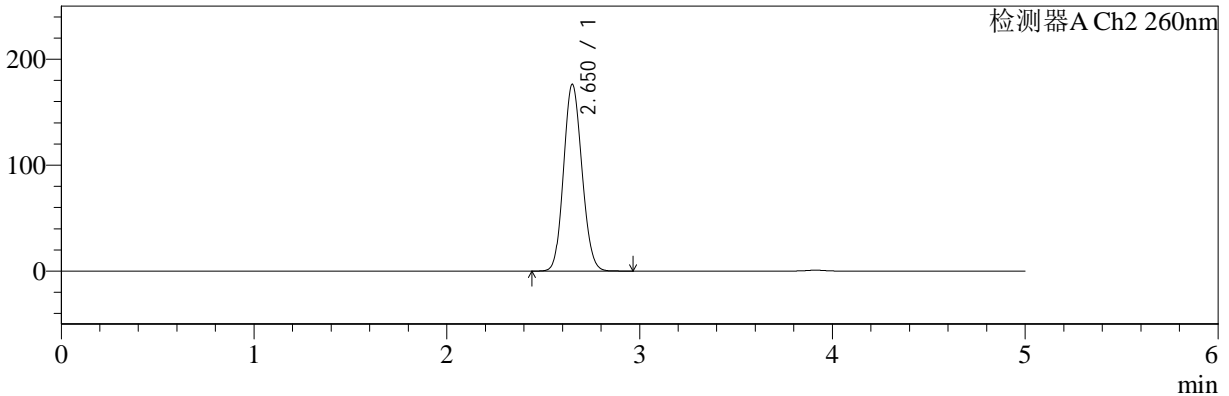
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2428-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 20:54:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.912 | 108164 | 100.000 | 15965 | 7921       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 108164 | 100.000 | 15965 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.650 | 1167452 | 100.000 | 175757 | 3669       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 1167452 | 100.000 | 175757 |            |       |          |

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



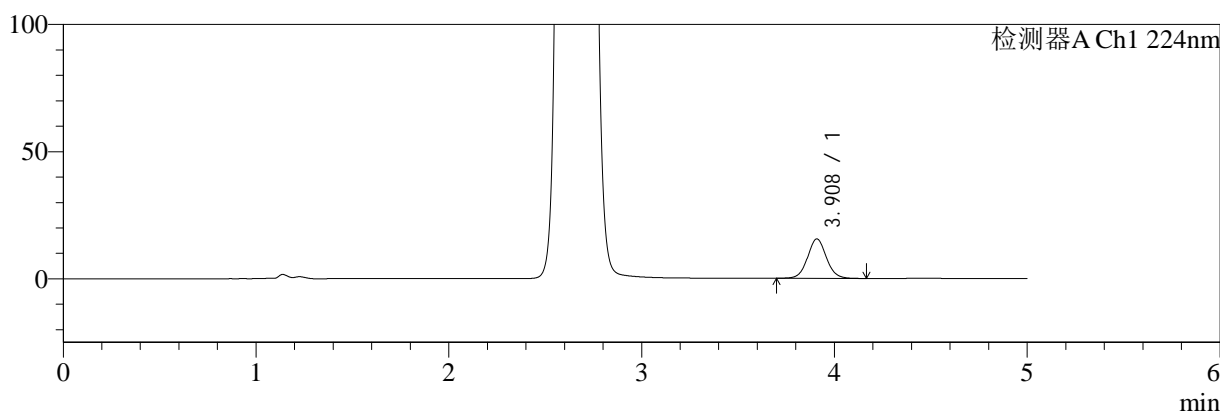
# SMF-4034

## <样品信息>

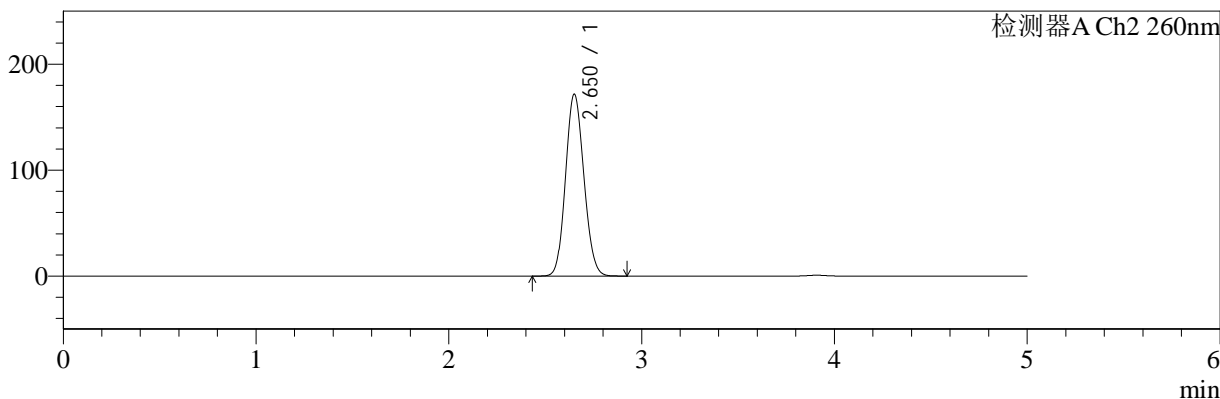
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2429-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 21:00:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.908 | 105040 | 100.000 | 15466 | 7909       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 105040 | 100.000 | 15466 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.650 | 1136571 | 100.000 | 171275 | 3670       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 1136571 | 100.000 | 171275 |            |       |          |

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

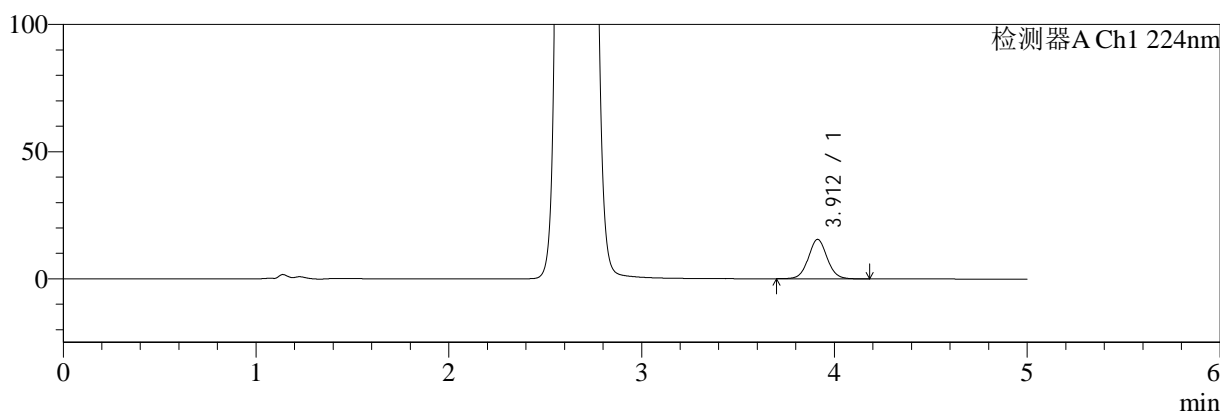
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

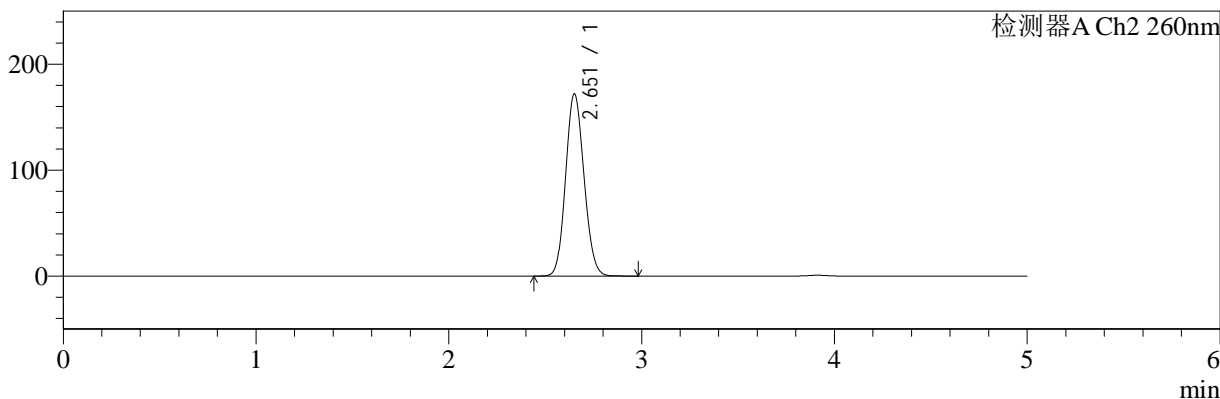
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2430-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 21:05:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:54      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  | 3.912 | 105102 | 100.000 | 15511 | 7922       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 105102 | 100.000 | 15511 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.651 | 1139741 | 100.000 | 171388 | 3666       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 1139741 | 100.000 | 171388 |            |       |          |

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



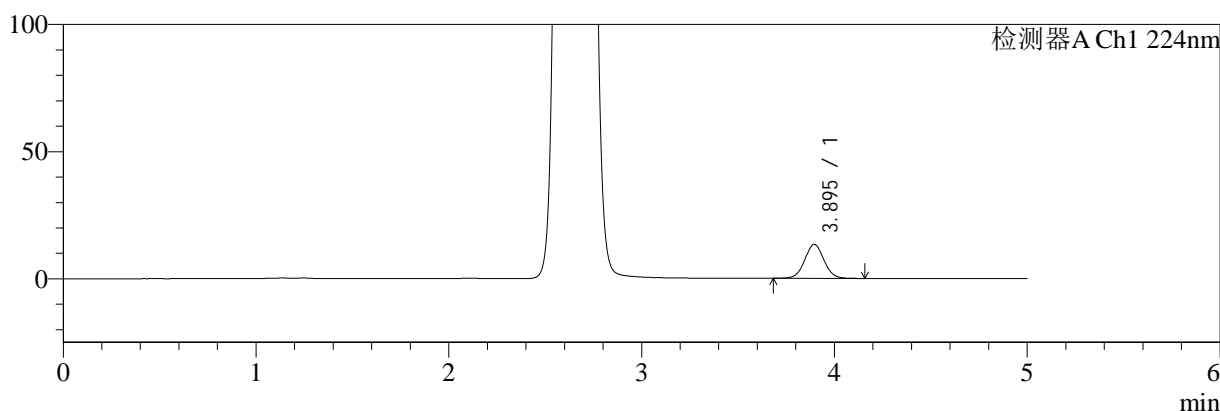
# SMF-4034

## <样品信息>

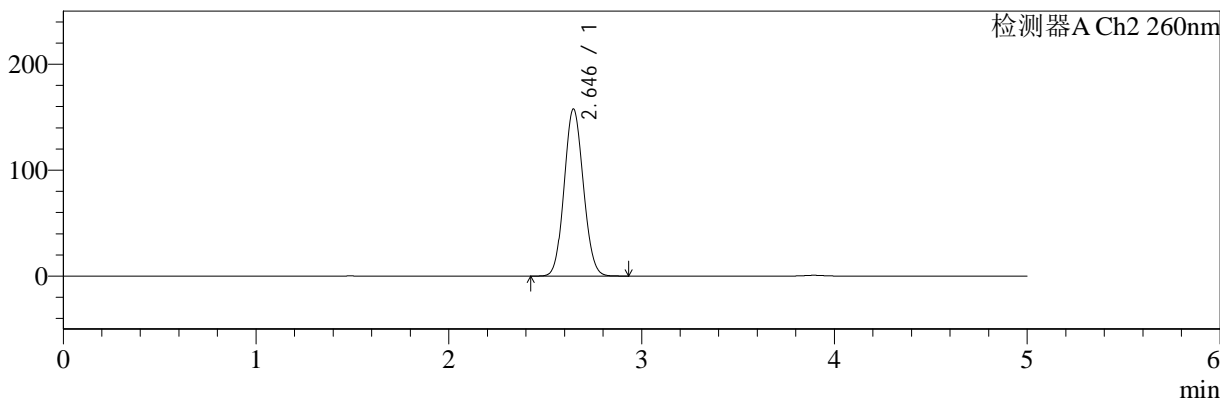
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2431-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 21:10:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:56      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  | 3.895 | 92371 | 100.000 | 13390 | 7518       | 1.041 | --       |
| 总计 |       | 92371 | 100.000 | 13390 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.646 | 1088288 | 100.000 | 157725 | 3361       | 1.085 | --       |
| 总计 |       | 1088288 | 100.000 | 157725 |            |       |          |

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1



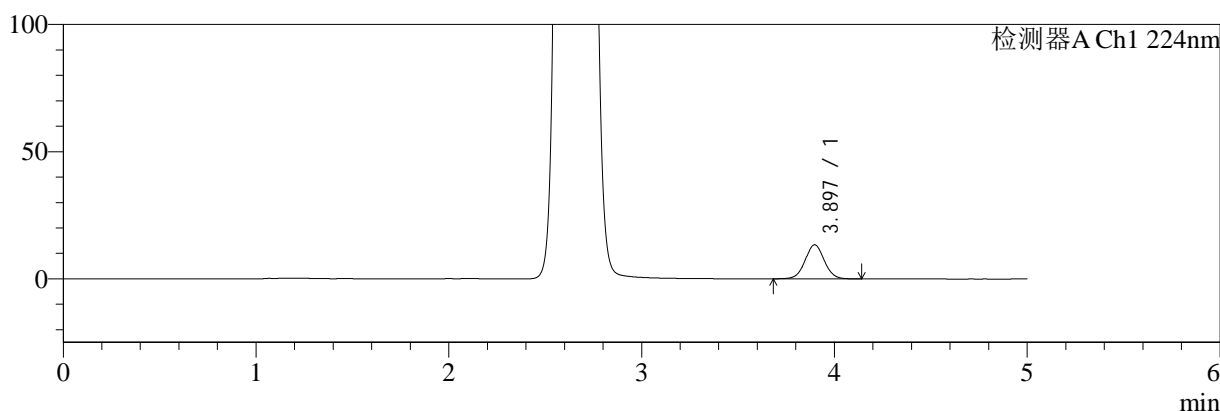
# SMF-4034

## <样品信息>

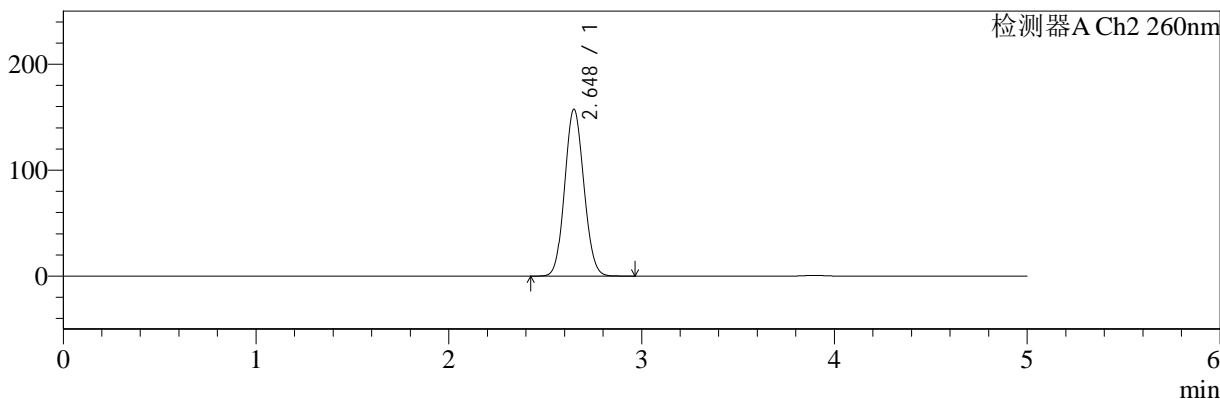
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2432-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 21:16:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:45:59      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  | 3.897 | 92118 | 100.000 | 13383 | 7515       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 92118 | 100.000 | 13383 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.648 | 1088331 | 100.000 | 157426 | 3361       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 1088331 | 100.000 | 157426 |            |       |          |

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



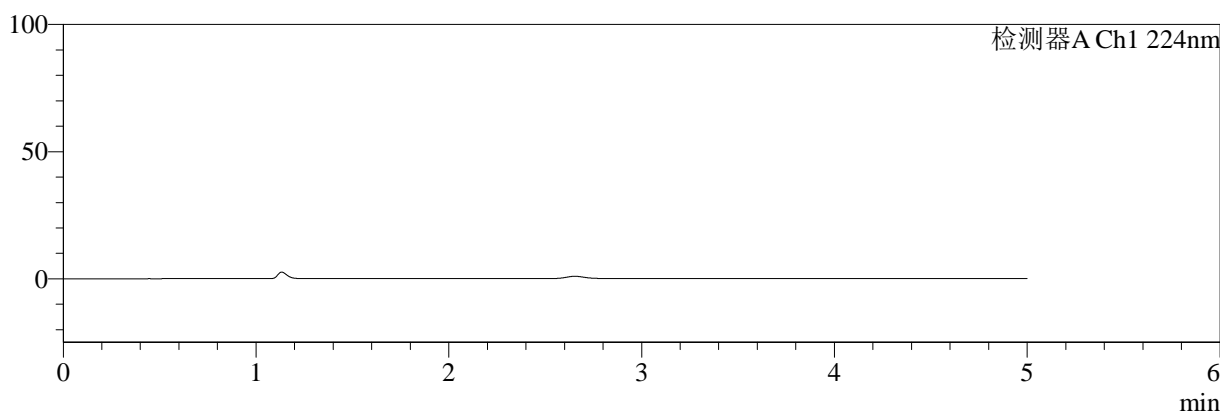
# SMF-4034

## <样品信息>

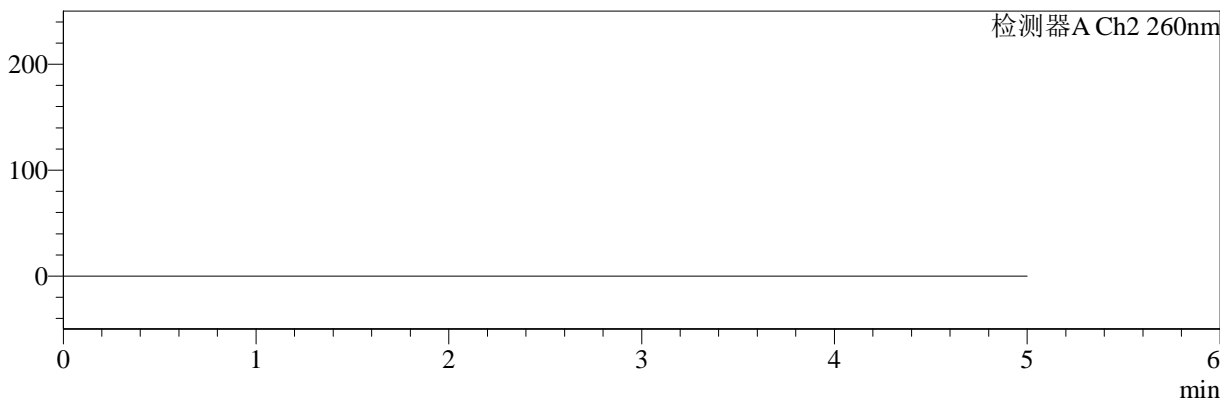
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2433-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 21:21:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:02      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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

检测器A Ch2 260nm

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

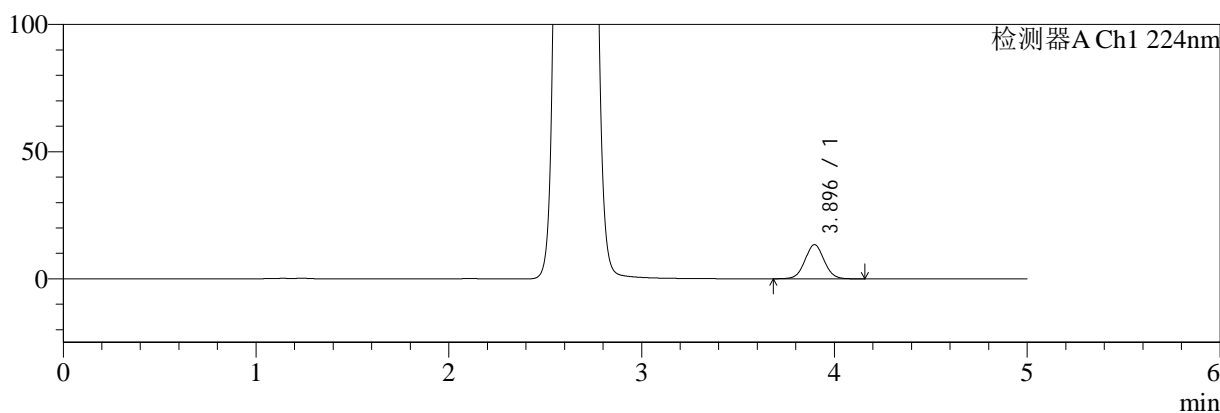
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

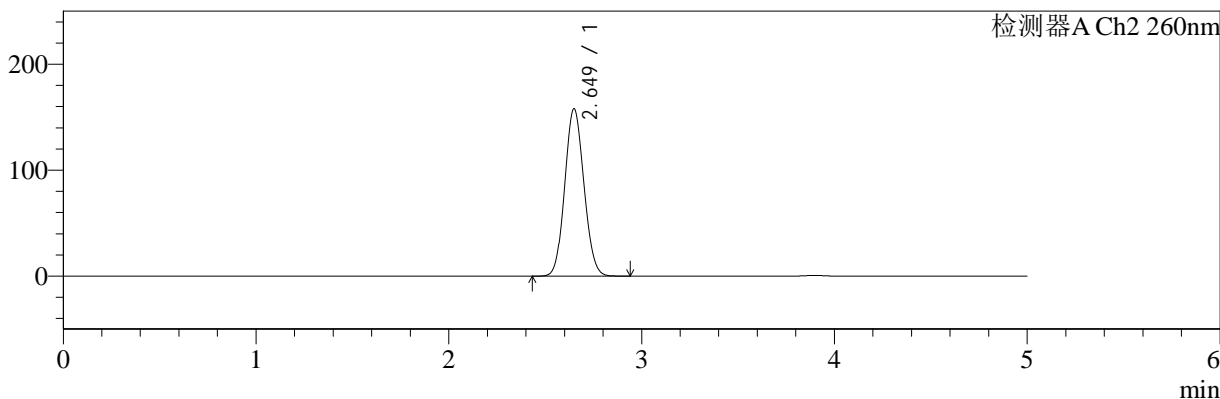
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2434-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 21:27:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:06      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  | 3.896 | 92712 | 100.000 | 13461 | 7514       | 1.046 | --       |
| 总计 |       | 92712 | 100.000 | 13461 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.649 | 1092591 | 100.000 | 157870 | 3354       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 1092591 | 100.000 | 157870 |            |       |          |

图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1



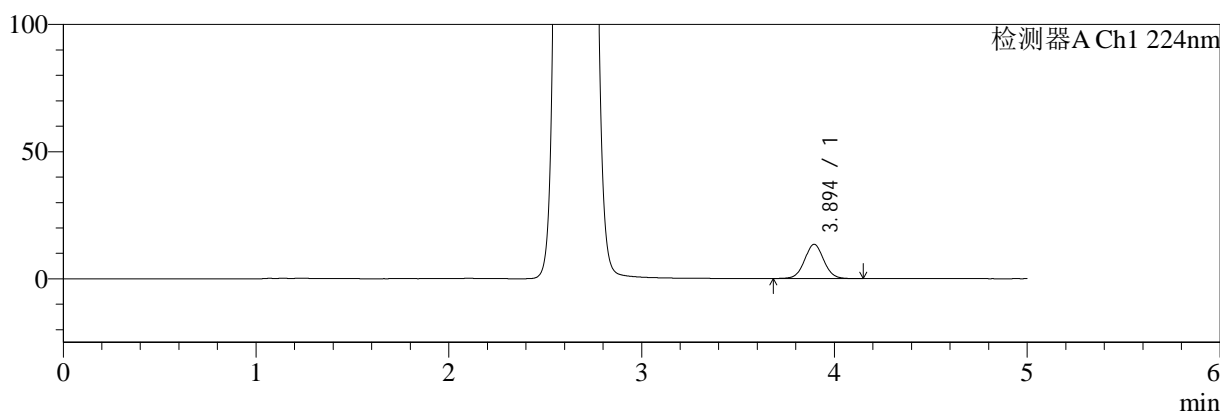
# SMF-4034

## <样品信息>

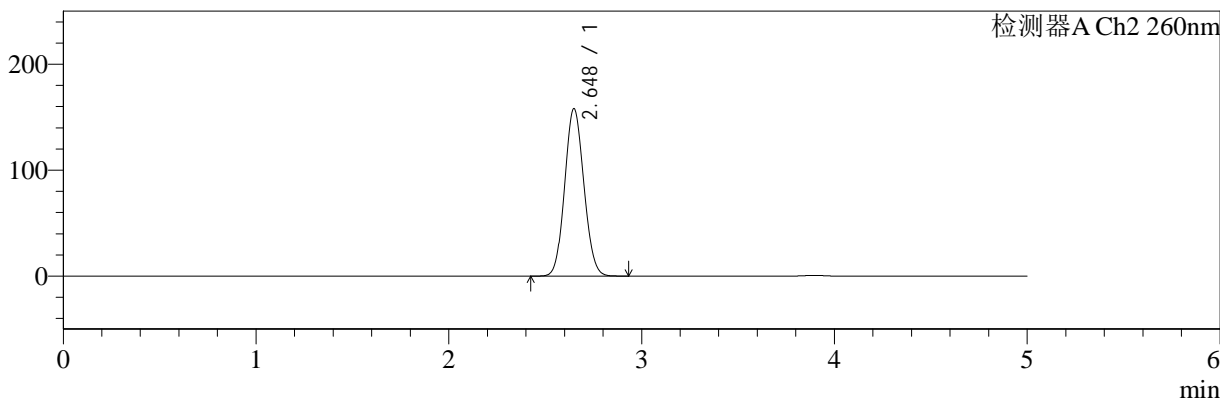
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2435-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 21:32:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.894 | 92844 | 100.000 | 13448 | 7503       | 1.042 | --       |
| 总计 |       | 92844 | 100.000 | 13448 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.648 | 1093476 | 100.000 | 158004 | 3350       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 1093476 | 100.000 | 158004 |            |       |          |

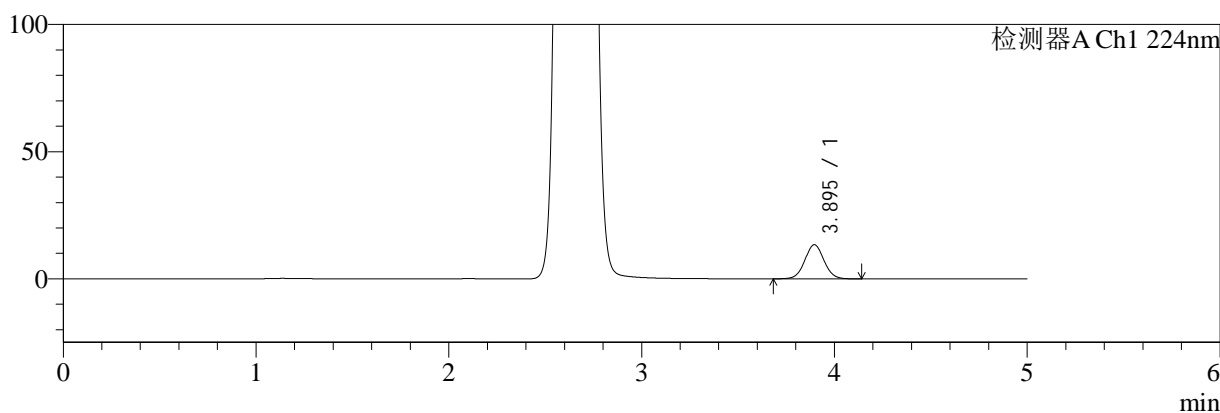
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

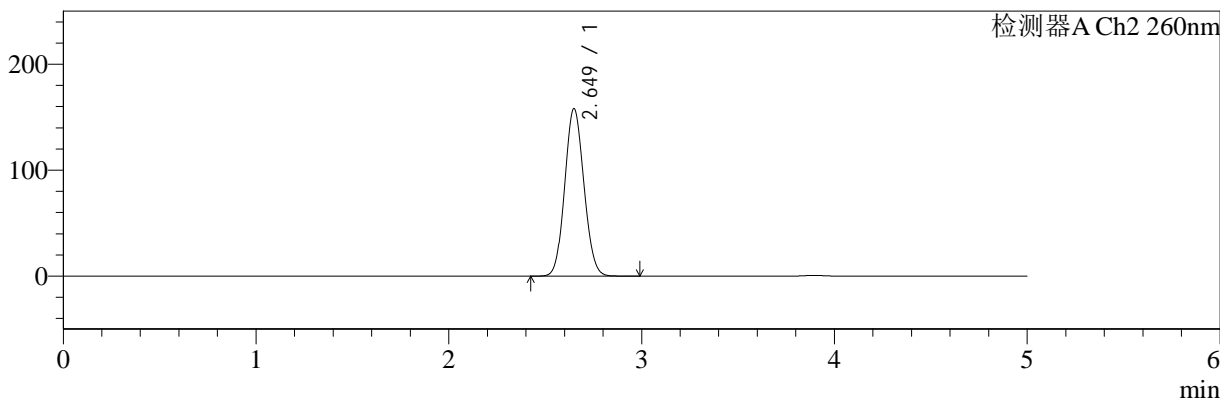
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2436-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 21:37:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.895 | 92627 | 100.000 | 13460 | 7528       | 1.046 | --       |
| 总计 |       | 92627 | 100.000 | 13460 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.649 | 1093421 | 100.000 | 157996 | 3357       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 1093421 | 100.000 | 157996 |            |       |          |

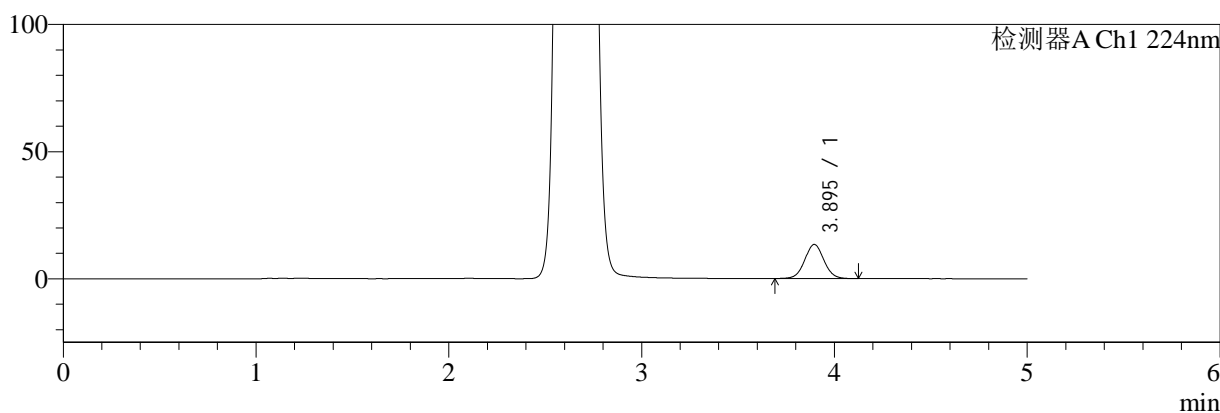
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

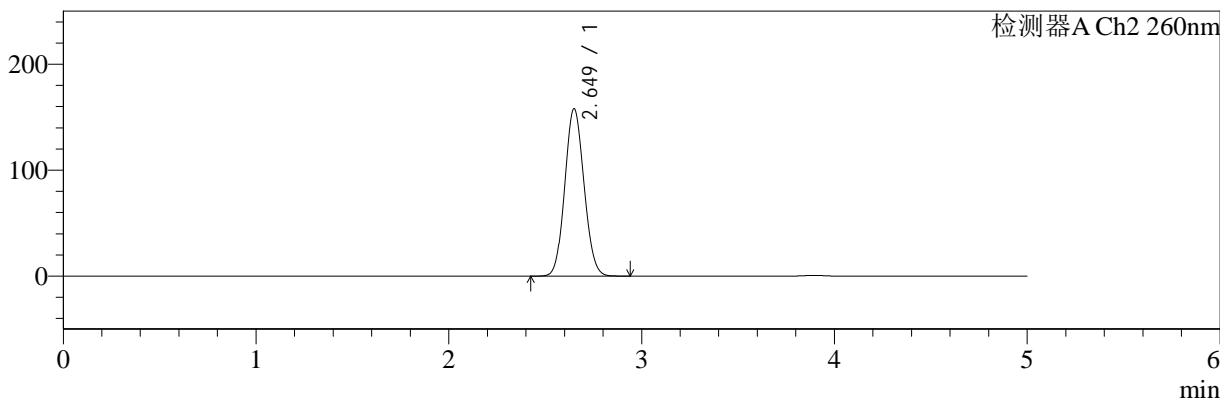
|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min     |
| 柱温:30°C   | 波长:224/260nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2437-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-18  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/15 21:43:09   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:15  |                  |
| 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  | 3.895 | 92401 | 100.000 | 13410 | 7511       | 1.043 | --       |
| 总计 |       | 92401 | 100.000 | 13410 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.649 | 1094674 | 100.000 | 157857 | 3348       | 1.087 | --       |
| 总计 |       | 1094674 | 100.000 | 157857 |            |       |          |

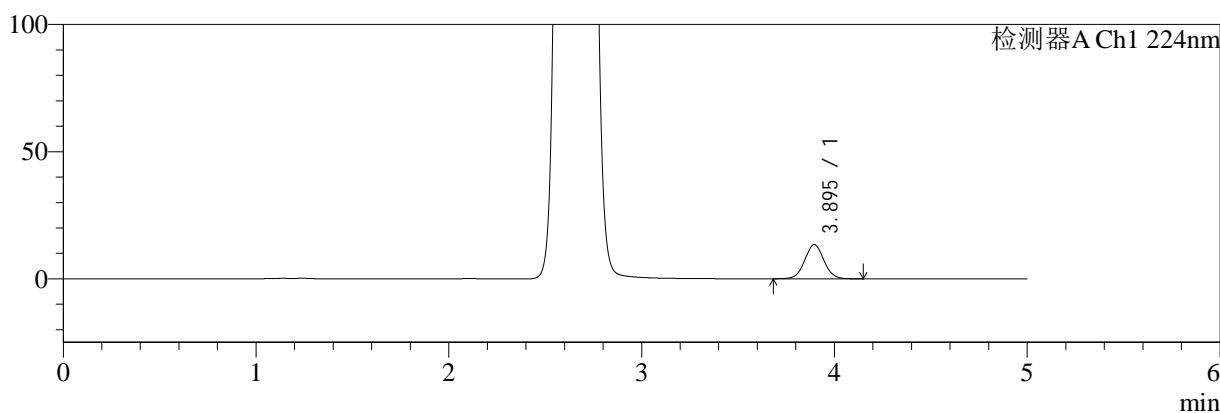
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

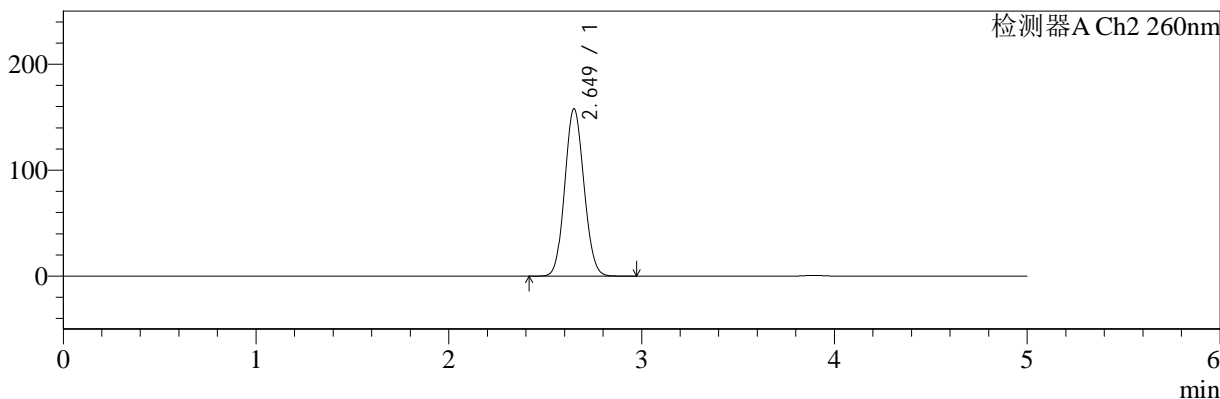
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2438-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 21:48:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.895 | 92692 | 100.000 | 13446 | 7507       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 92692 | 100.000 | 13446 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.649 | 1092967 | 100.000 | 157860 | 3354       | 1.088 | --       |
| 总计 |       | 1092967 | 100.000 | 157860 |            |       |          |

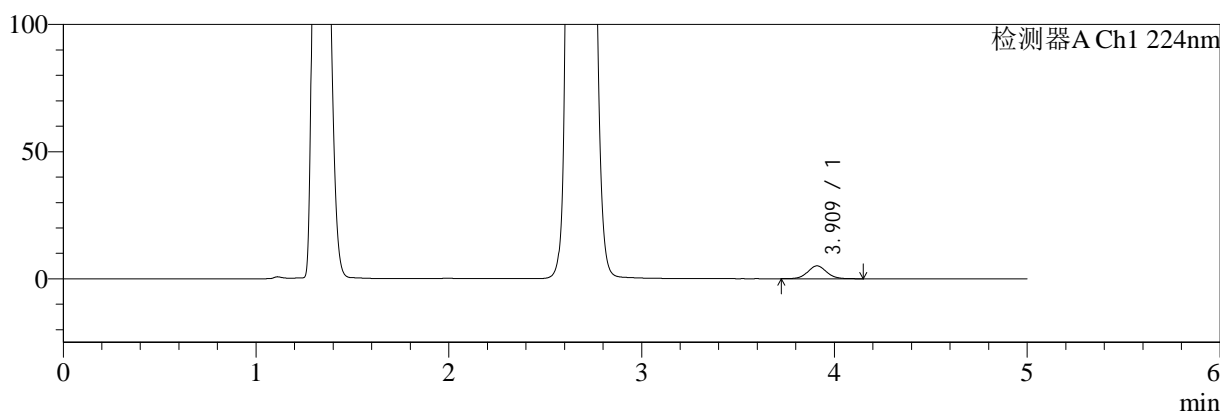
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

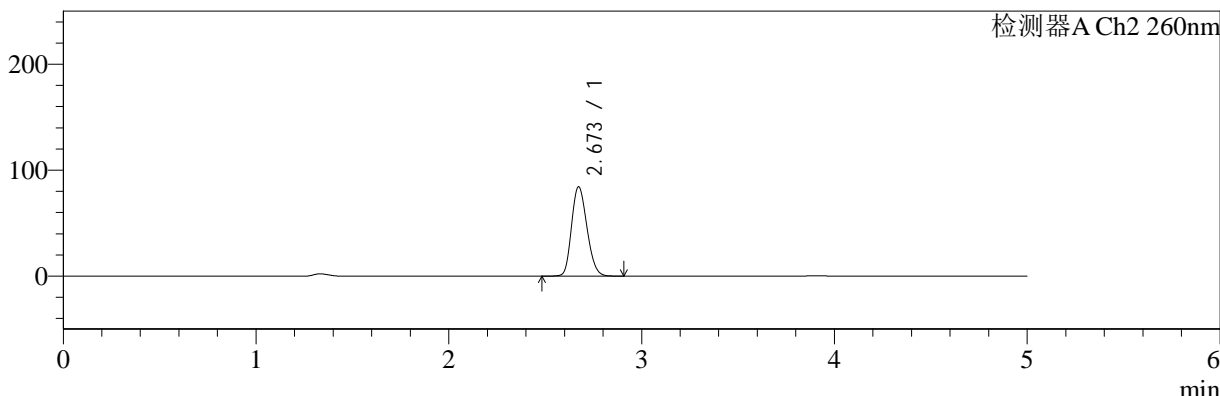
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2439-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 21:53:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:21      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  | 3.909 | 34292 | 100.000 | 5042 | 7884       | 1.063 | --       |
| 总计 |       | 34292 | 100.000 | 5042 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 469731 | 100.000 | 84338 | 5267       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 469731 | 100.000 | 84338 |            |       |          |

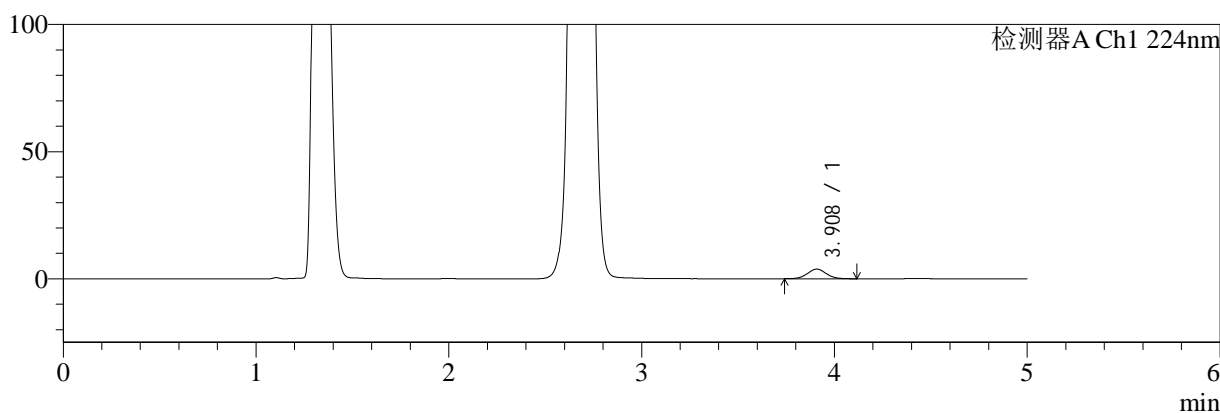
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

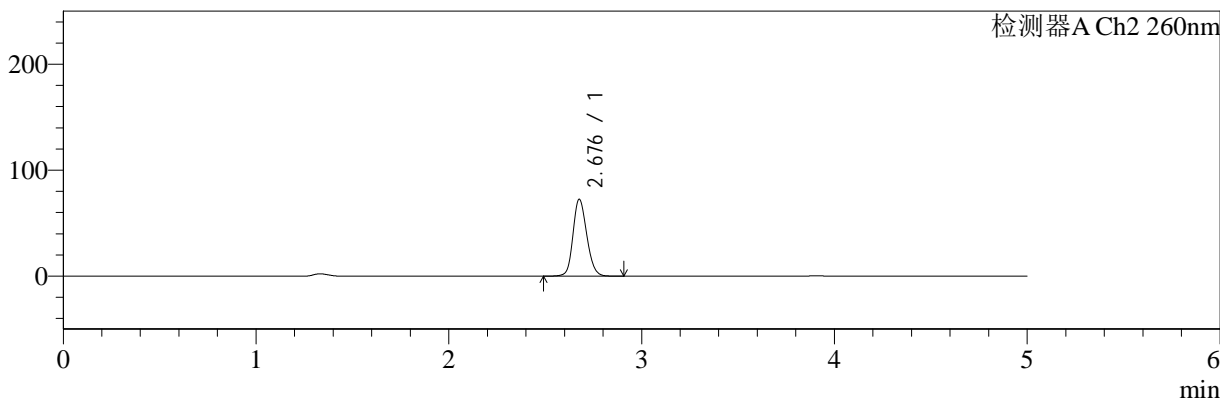
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2440-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 21:59:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:24 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  | 3.908 | 25540 | 100.000 | 3783 | 7833       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 25540 | 100.000 | 3783 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.676 | 360814 | 100.000 | 72059 | 6796       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 360814 | 100.000 | 72059 |            |       |          |

图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2441-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/15 22:04:37

实验者: jiangjinwei

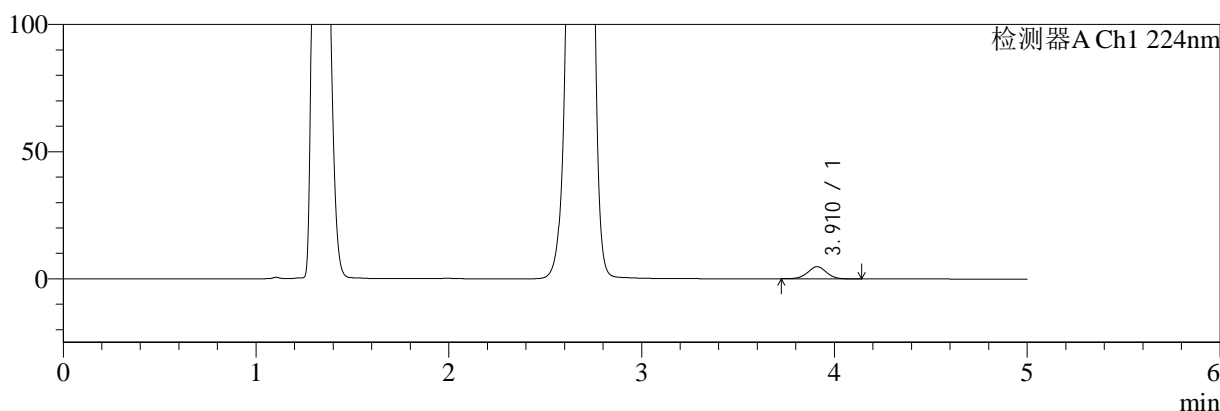
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:27

处理者: jiangjinwei

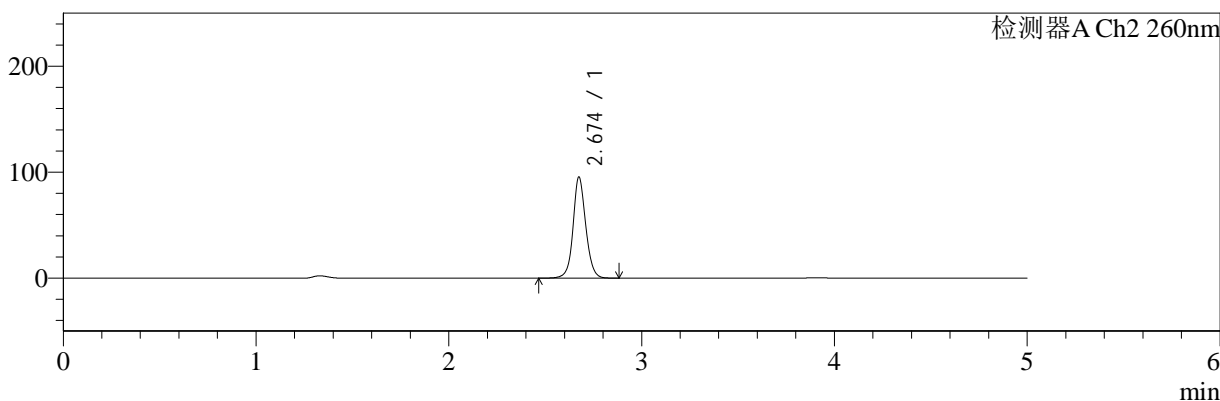
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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  | 3.910 | 32237 | 100.000 | 4773 | 7930       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 32237 | 100.000 | 4773 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.674 | 437520 | 100.000 | 95109 | 8291       | 1.090 | --       |
| 总计 |       | 437520 | 100.000 | 95109 |            |       |          |

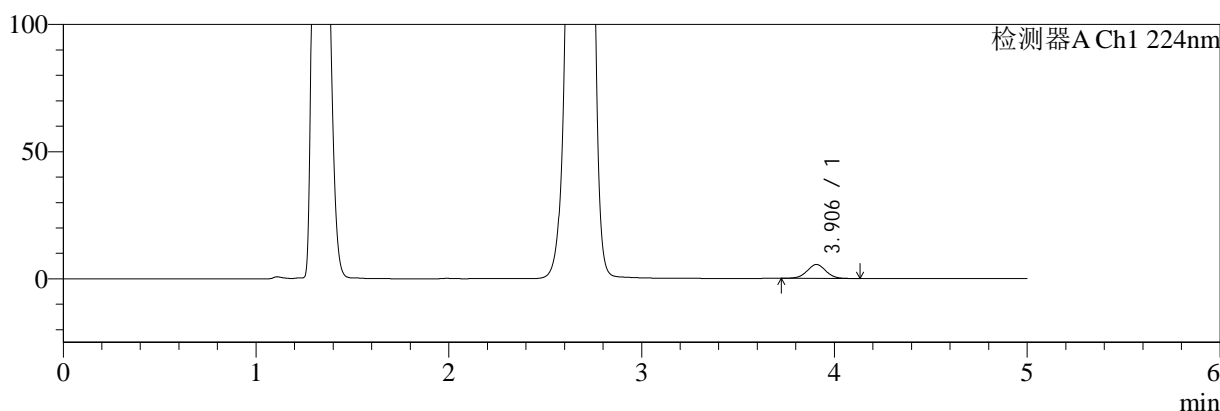
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

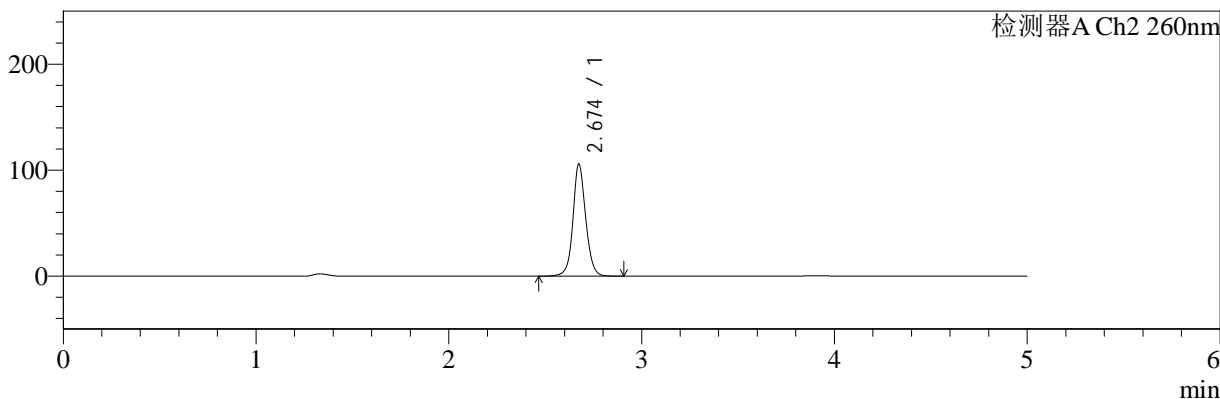
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2442-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 22:09:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.906 | 36846 | 100.000 | 5481 | 7912       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 36846 | 100.000 | 5481 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.674 | 486497 | 100.000 | 105472 | 8246       | 1.086 | --       |
| 总计 |       | 486497 | 100.000 | 105472 |            |       |          |

图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



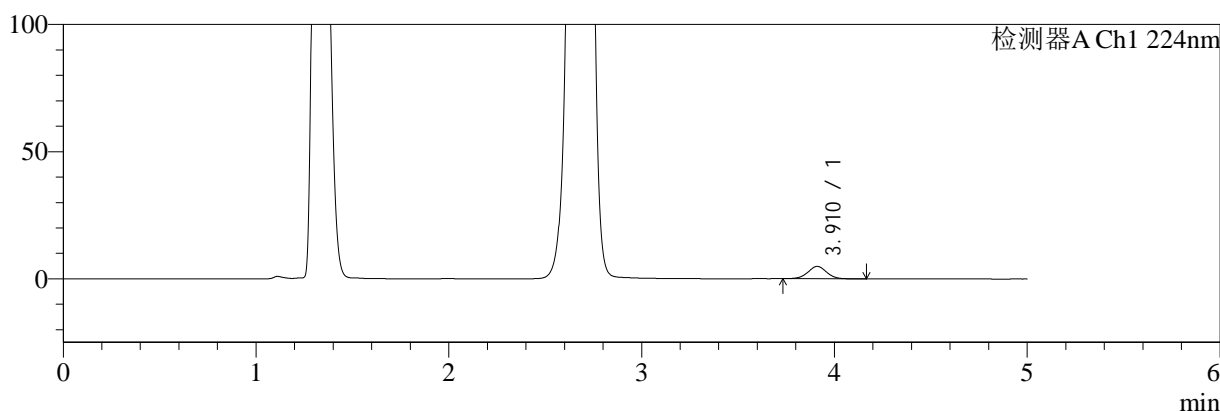
# SMF-4034

## <样品信息>

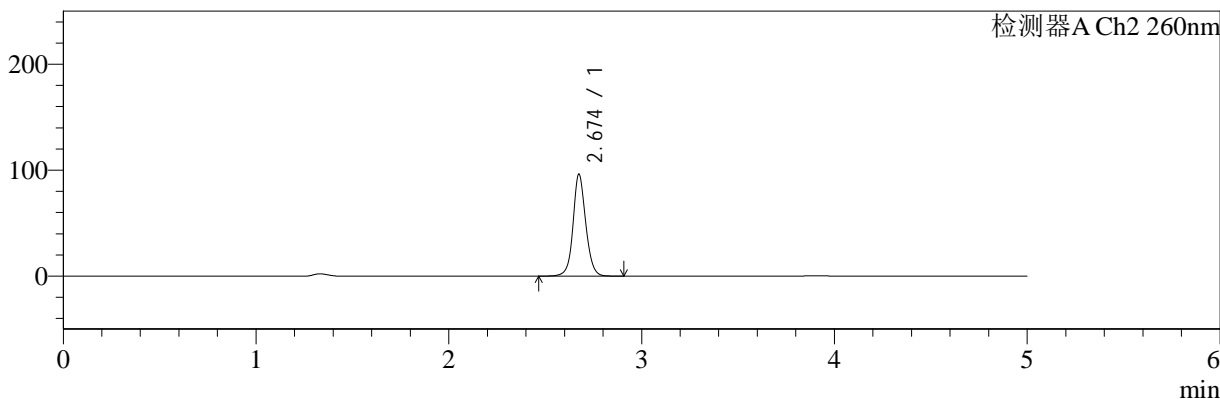
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2443-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 22:15:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:32      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  | 3.910 | 32716 | 100.000 | 4849 | 7942       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 32716 | 100.000 | 4849 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.674 | 441057 | 100.000 | 95834 | 8290       | 1.091 | --       |
| 总计 |       | 441057 | 100.000 | 95834 |            |       |          |

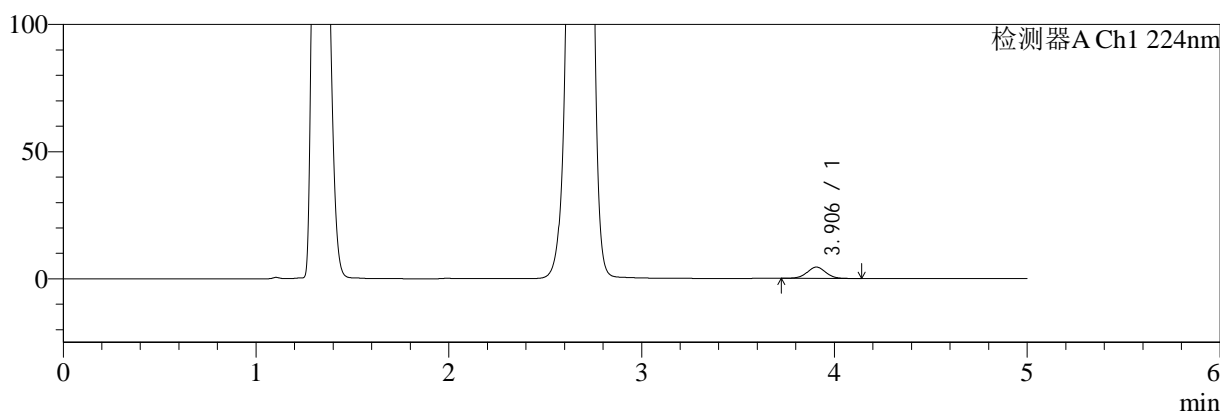
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

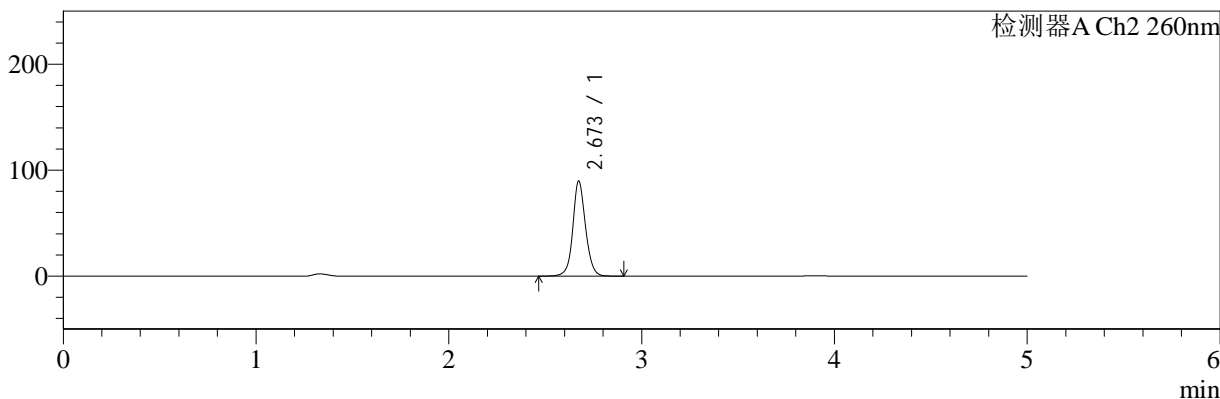
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2444-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 22:20:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.906 | 30036 | 100.000 | 4460 | 7942       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 30036 | 100.000 | 4460 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 411522 | 100.000 | 89686 | 8288       | 1.089 | --       |
| 总计 |       | 411522 | 100.000 | 89686 |            |       |          |

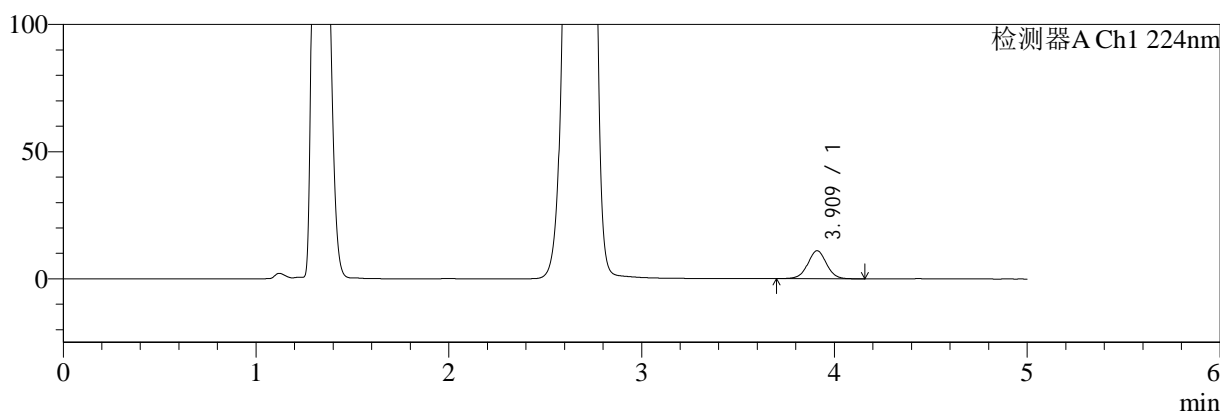
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

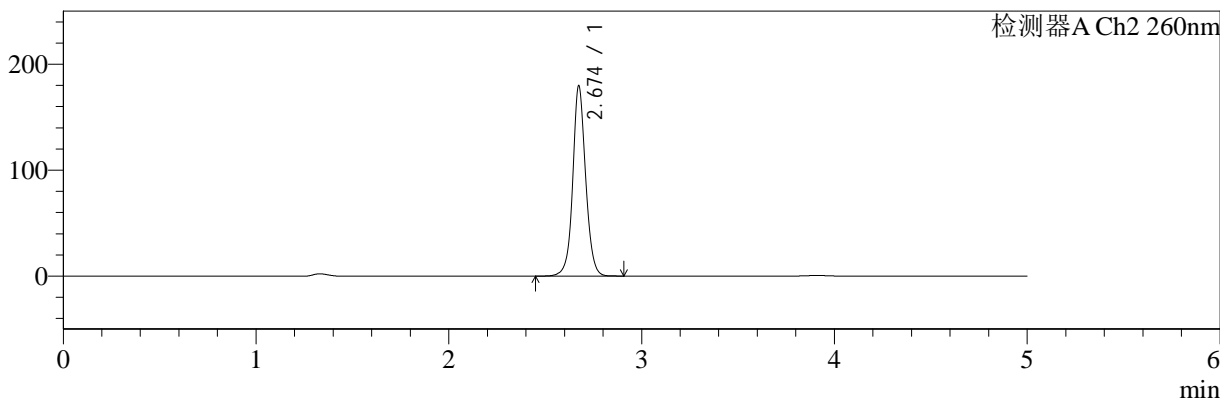
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2445-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 22:26:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:38      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  | 3.909 | 74464 | 100.000 | 10983 | 7932       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 74464 | 100.000 | 10983 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.674 | 837013 | 100.000 | 179401 | 8092       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 837013 | 100.000 | 179401 |            |       |          |

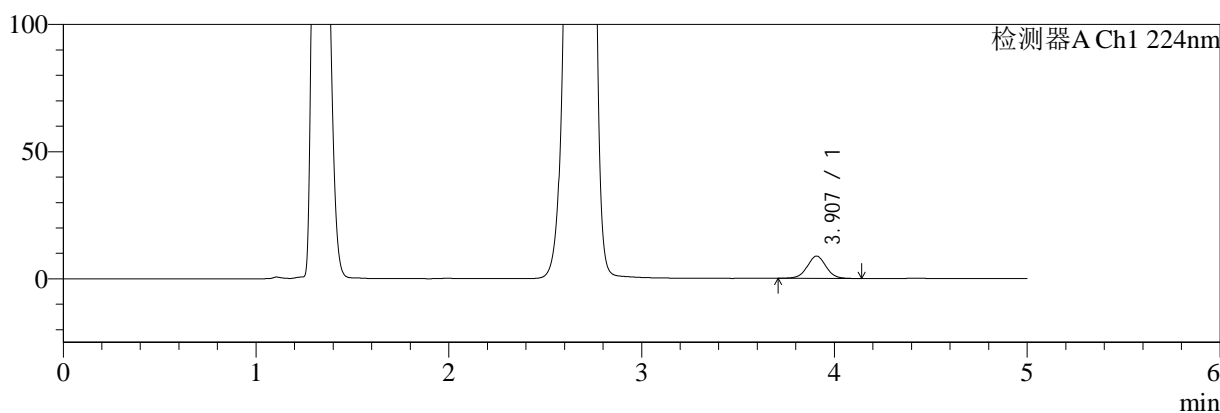
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

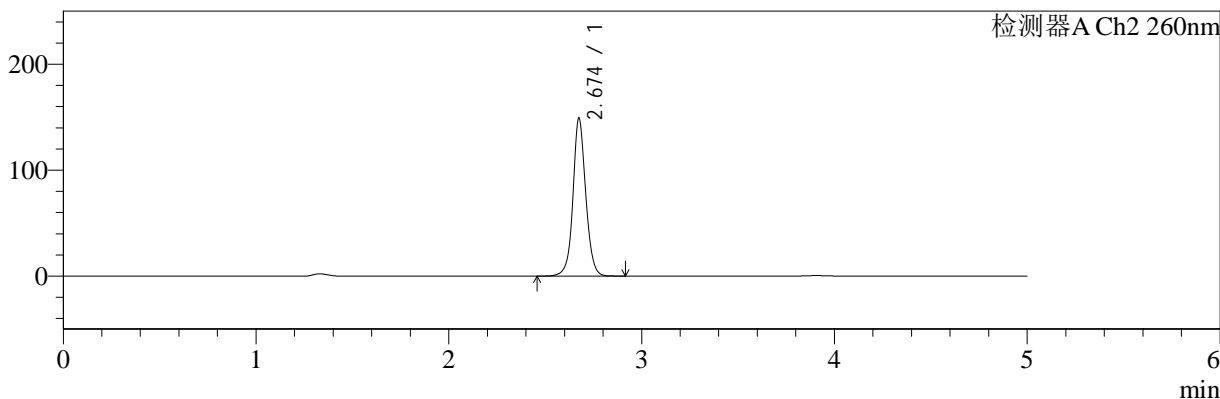
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2446-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 22:31:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:41      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  | 3.907 | 59257 | 100.000 | 8779 | 7905       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 59257 | 100.000 | 8779 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.674 | 688811 | 100.000 | 148582 | 8243       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 688811 | 100.000 | 148582 |            |       |          |

图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1



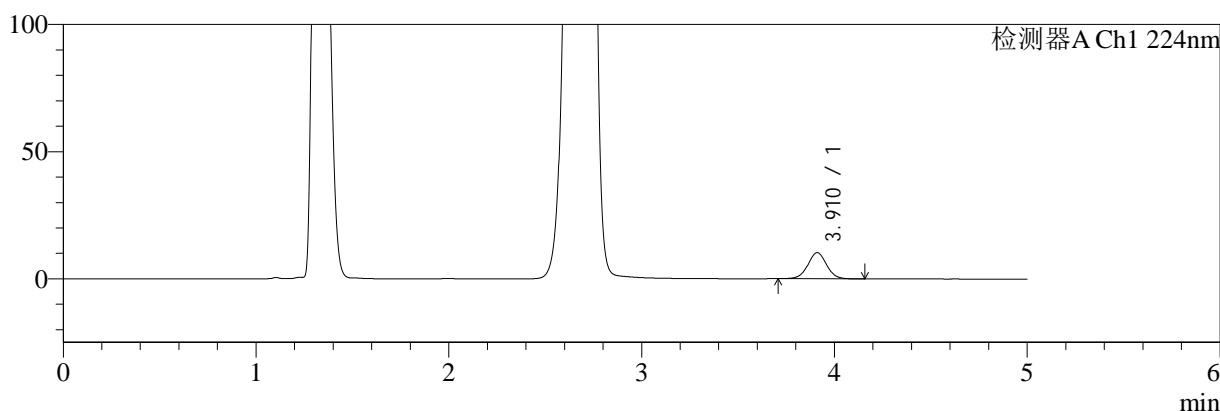
# SMF-4034

## <样品信息>

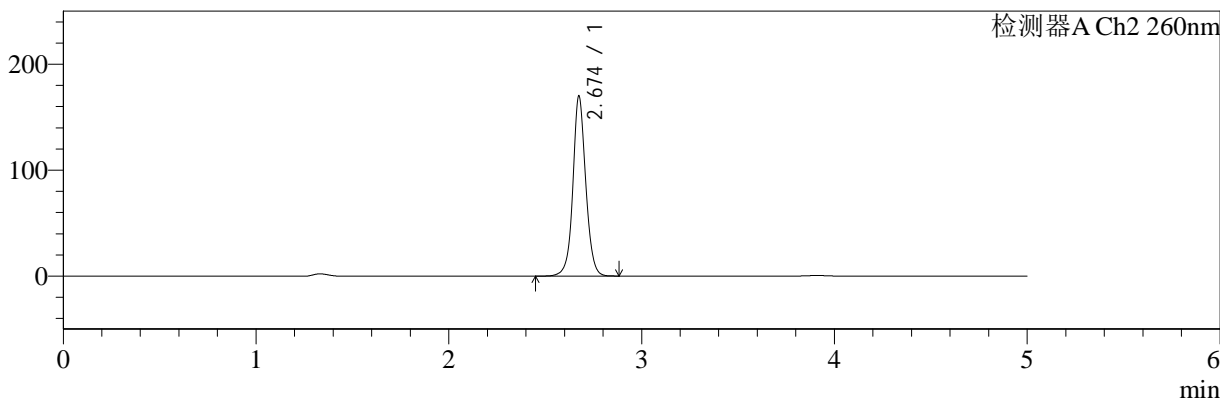
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2447-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 22:36:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:44      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  | 3.910 | 69433 | 100.000 | 10266 | 7945       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 69433 | 100.000 | 10266 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.674 | 789088 | 100.000 | 169378 | 8148       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 789088 | 100.000 | 169378 |            |       |          |

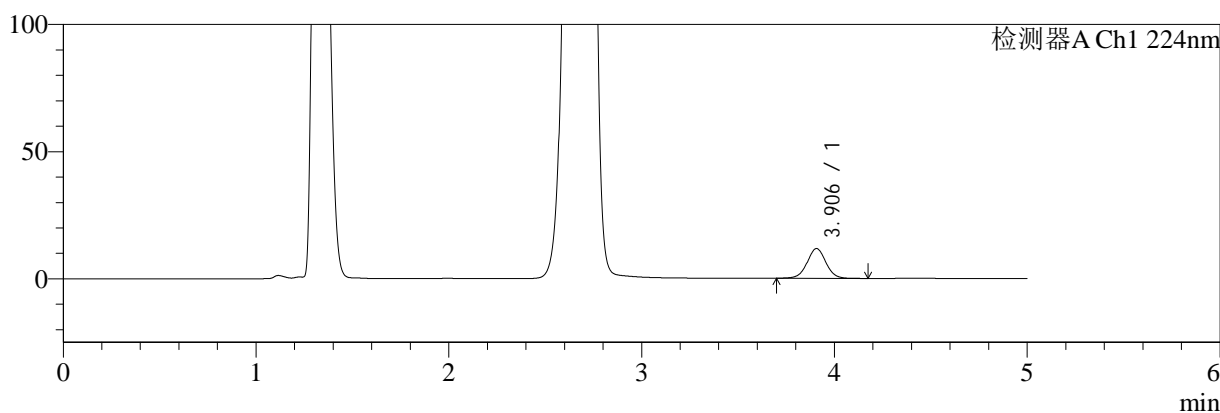
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

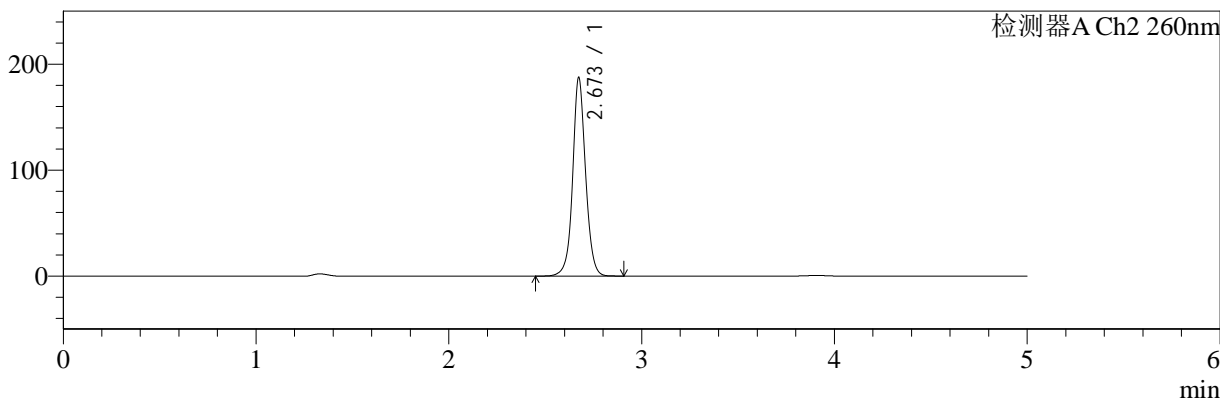
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2448-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 22:42:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:47      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  | 3.906 | 79020 | 100.000 | 11711 | 7979       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 79020 | 100.000 | 11711 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 873670 | 100.000 | 187196 | 8107       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 873670 | 100.000 | 187196 |            |       |          |

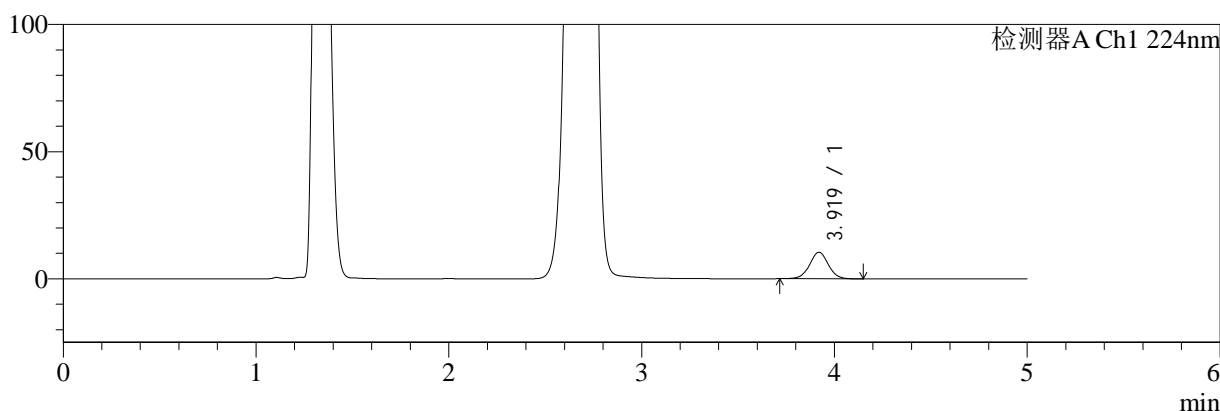
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

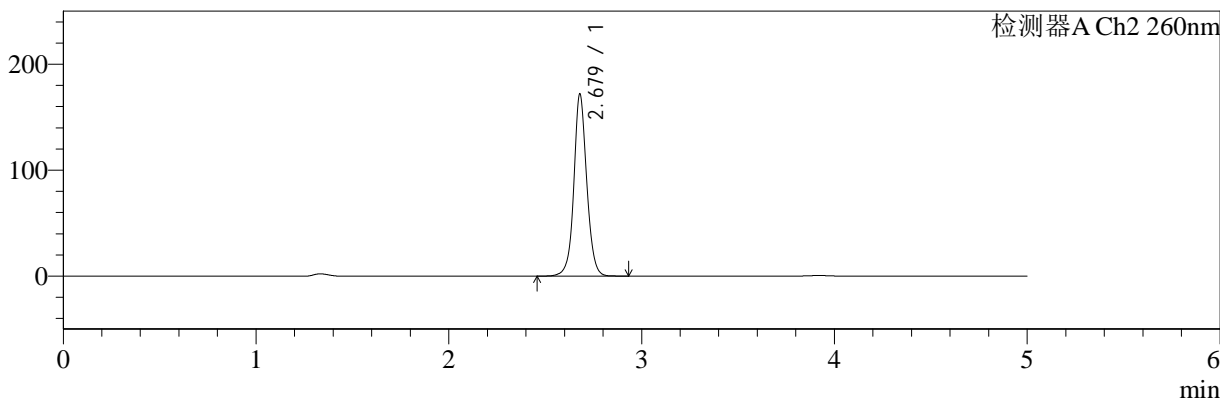
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2449-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 22:47:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:49      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  | 3.919 | 70595 | 100.000 | 10448 | 7954       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 70595 | 100.000 | 10448 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.679 | 800823 | 100.000 | 171835 | 8127       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 800823 | 100.000 | 171835 |            |       |          |

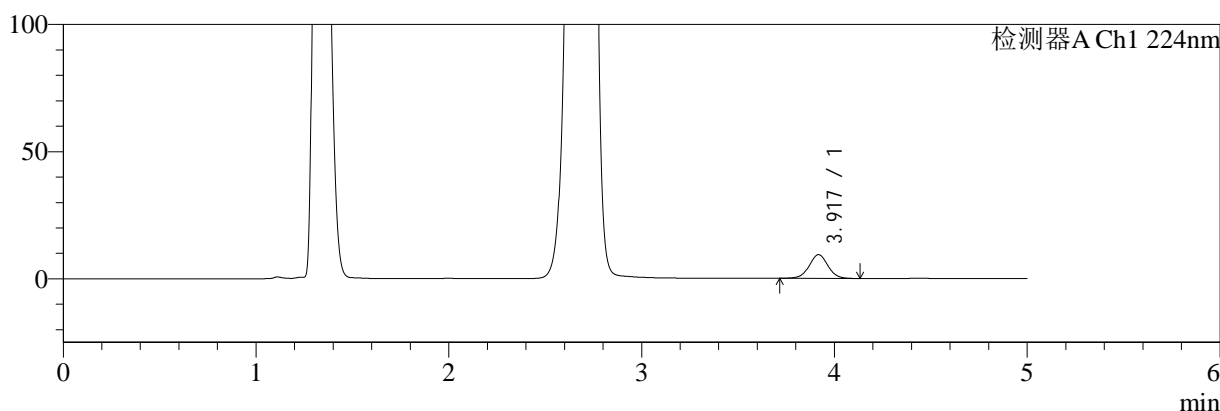
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

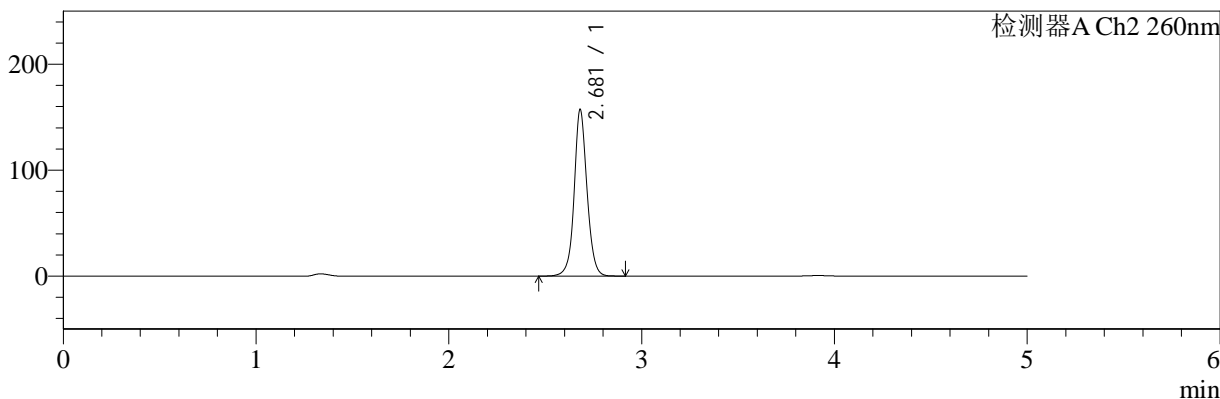
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2450-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 22:52:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:52      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  | 3.917 | 62852 | 100.000 | 9292 | 7982       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 62852 | 100.000 | 9292 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.681 | 728688 | 100.000 | 157199 | 8210       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 728688 | 100.000 | 157199 |            |       |          |

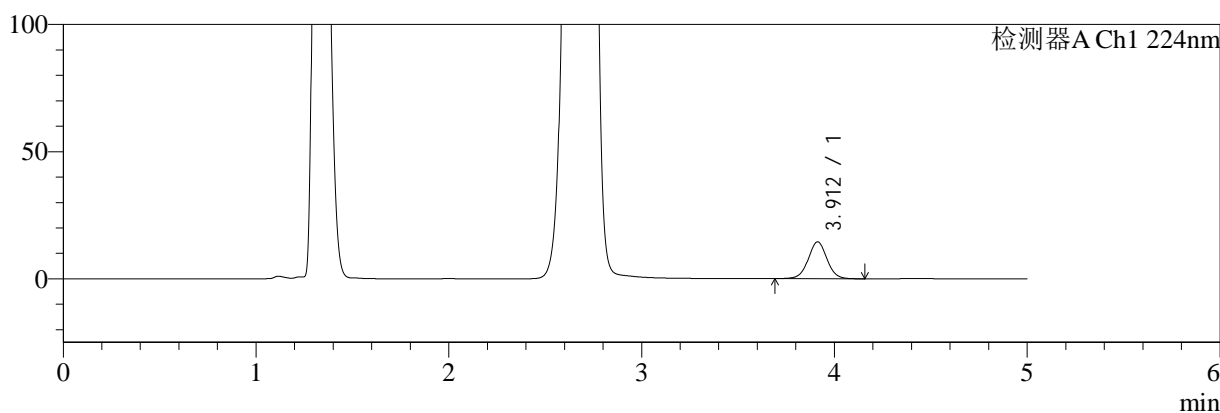
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

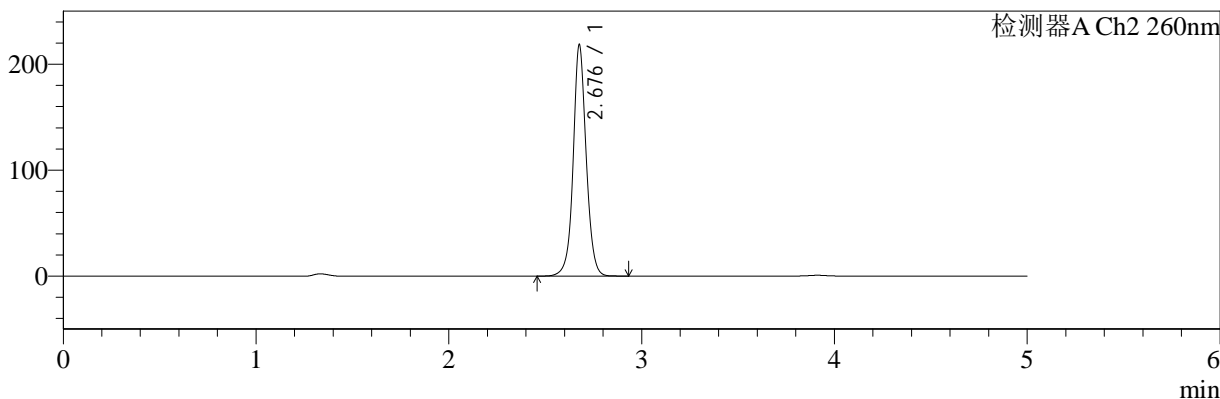
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2451-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 22:58:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:55      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  | 3.912 | 97931 | 100.000 | 14493 | 7979       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 97931 | 100.000 | 14493 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.676 | 1026334 | 100.000 | 216475 | 7978       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 1026334 | 100.000 | 216475 |            |       |          |

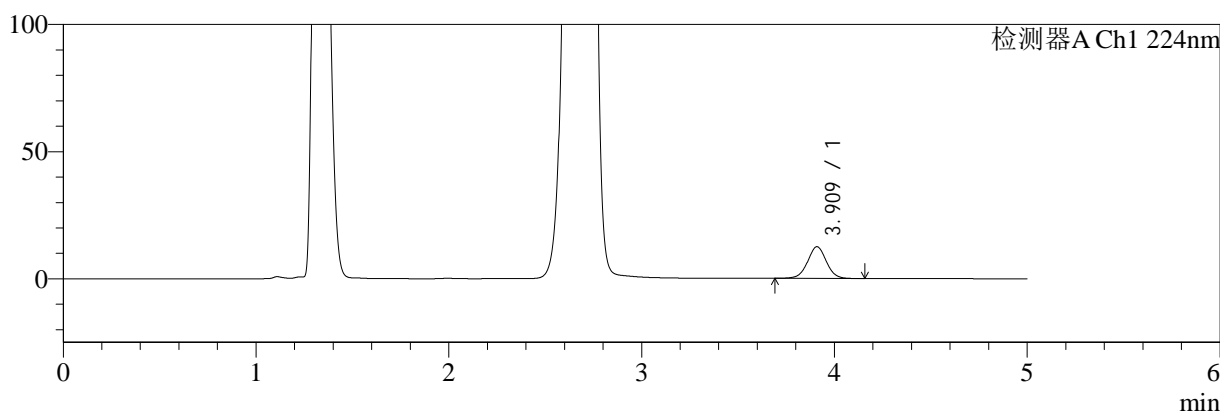
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

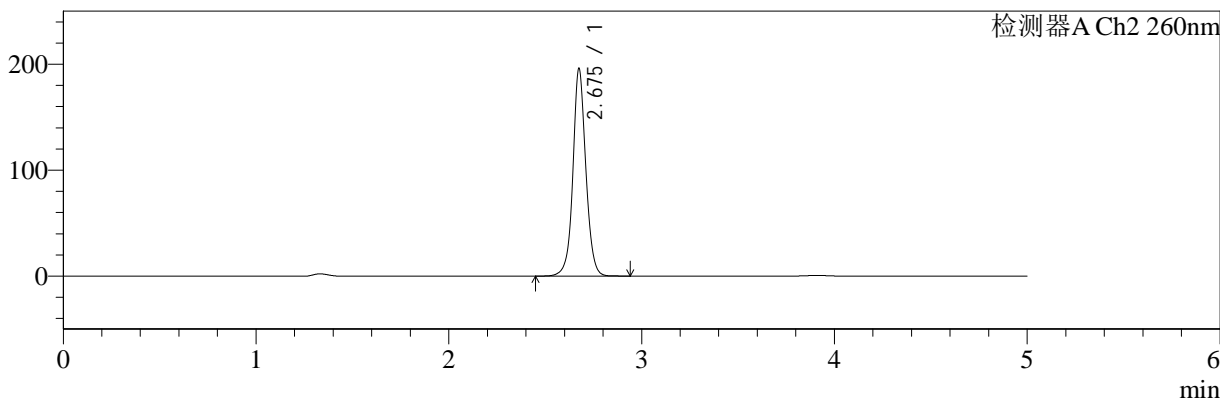
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2452-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 23:03:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:46:58      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  | 3.909 | 84274 | 100.000 | 12432 | 7934       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 84274 | 100.000 | 12432 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.675 | 914444 | 100.000 | 194919 | 8087       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 914444 | 100.000 | 194919 |            |       |          |

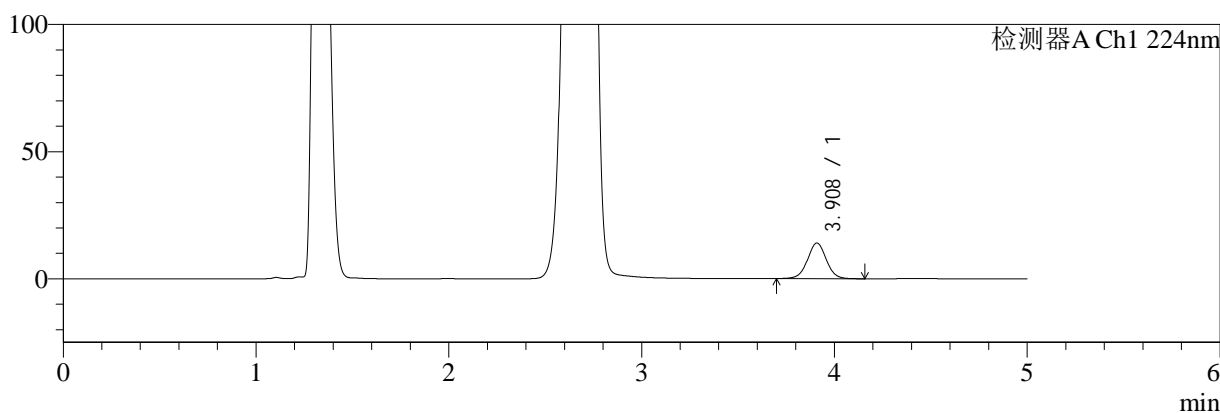
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

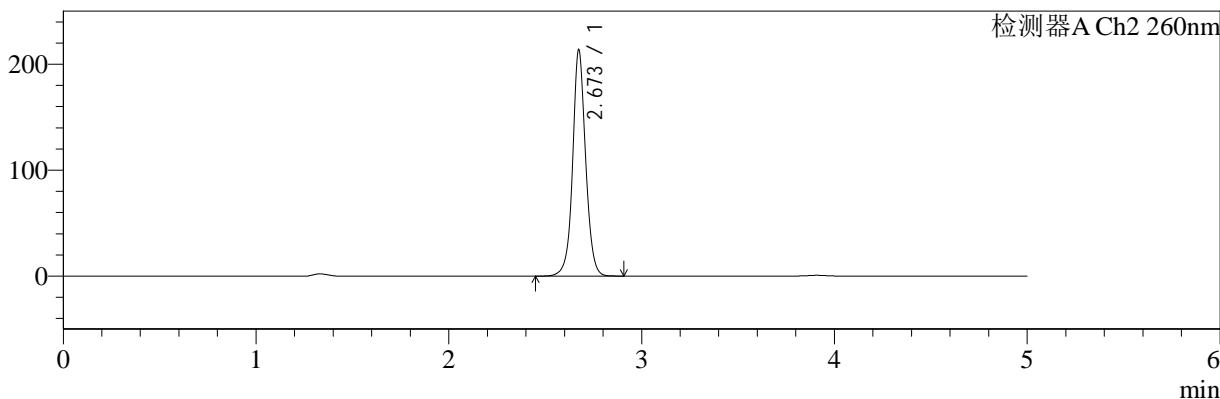
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2453-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 23:08:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:01      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  | 3.908 | 94644 | 100.000 | 13993 | 7956       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 94644 | 100.000 | 13993 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 1002175 | 100.000 | 213262 | 8003       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 1002175 | 100.000 | 213262 |            |       |          |

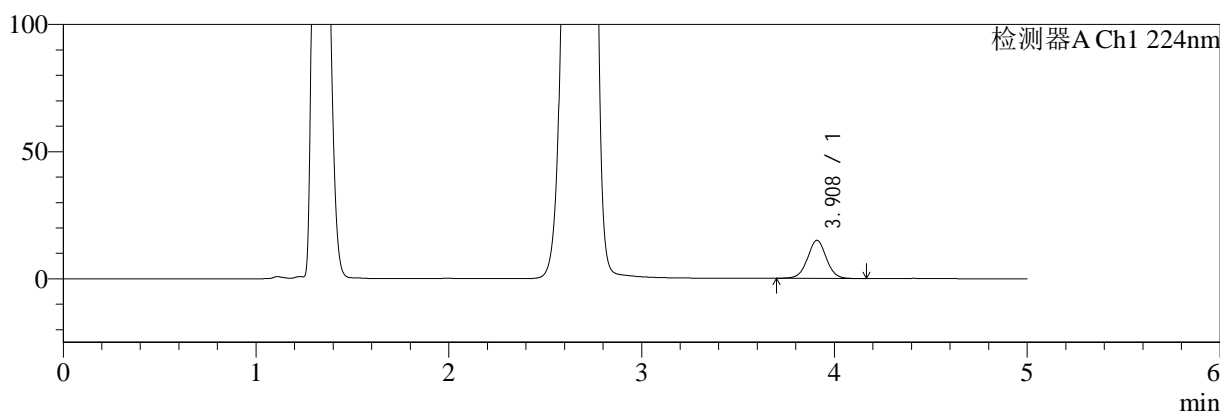
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

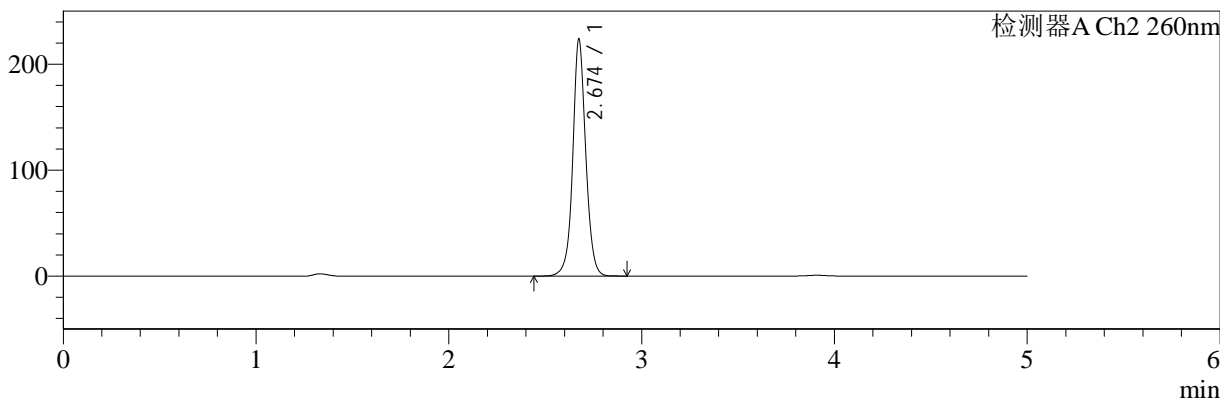
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2454-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 23:14:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:04      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  | 3.908 | 101109 | 100.000 | 14935 | 7946       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 101109 | 100.000 | 14935 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.674 | 1050180 | 100.000 | 222893 | 7990       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 1050180 | 100.000 | 222893 |            |       |          |

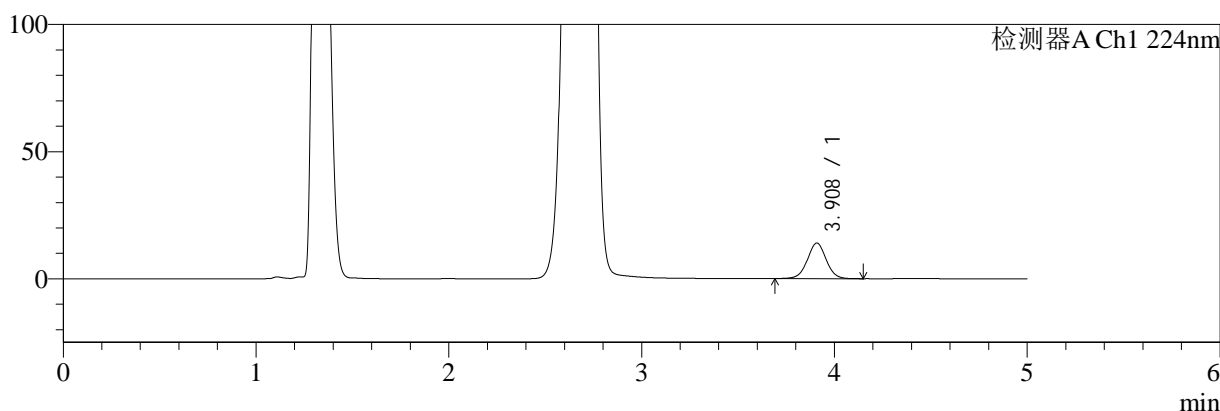
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

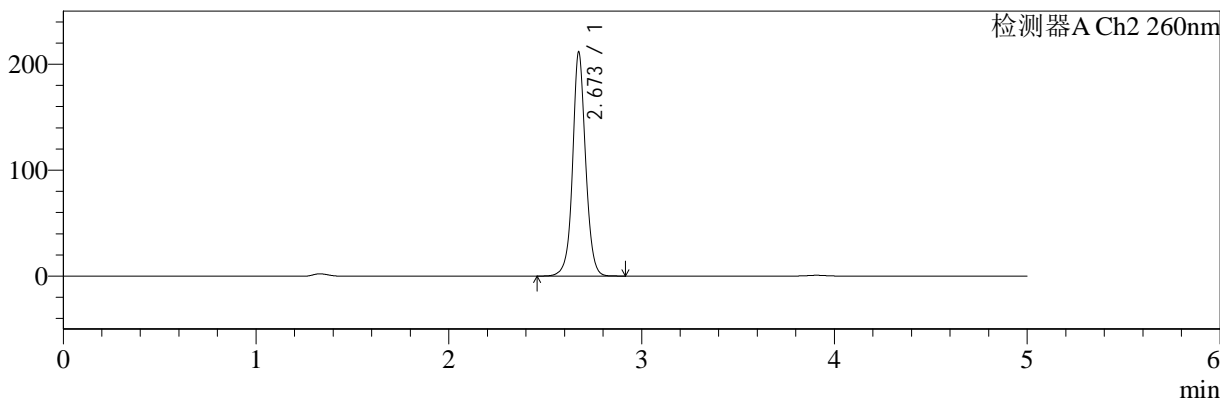
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2455-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 23:19:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:07      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  | 3.908 | 94577 | 100.000 | 13965 | 7907       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 94577 | 100.000 | 13965 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 992100 | 100.000 | 211236 | 8009       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 992100 | 100.000 | 211236 |            |       |          |

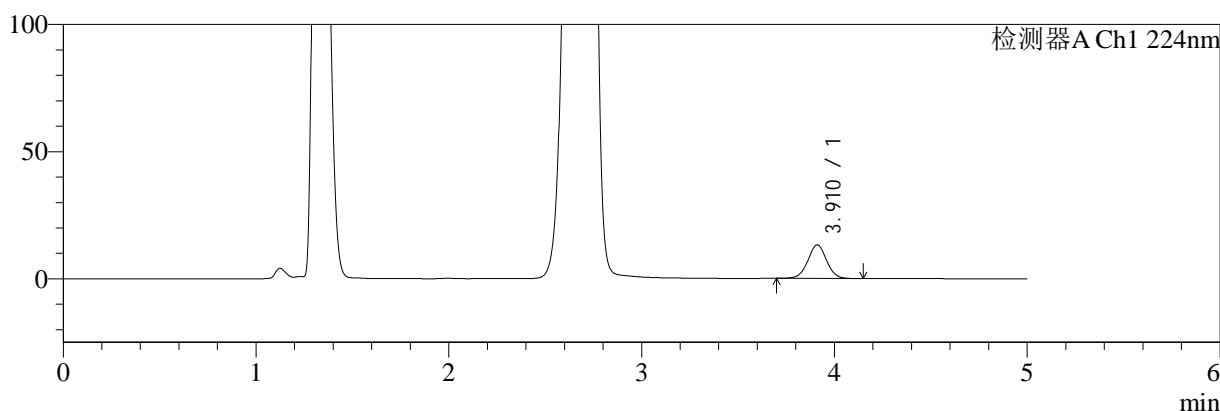
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

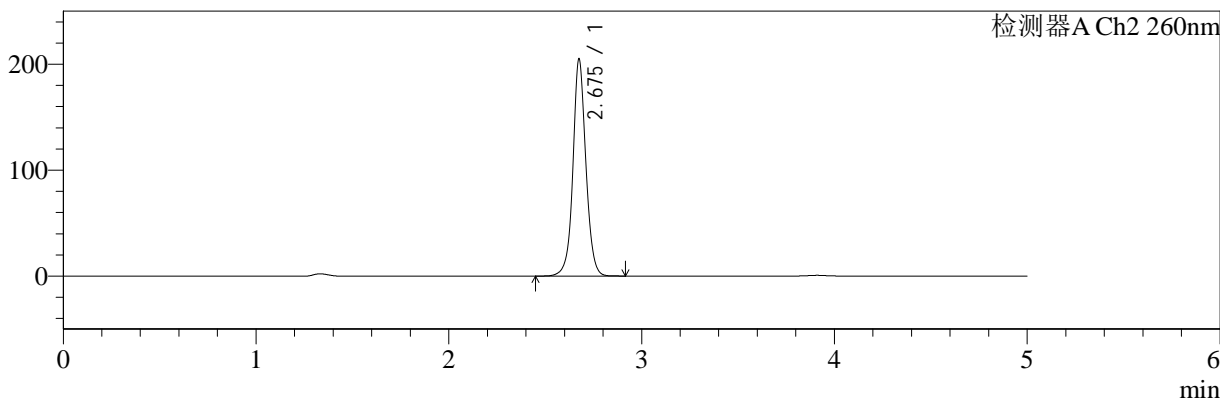
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2456-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 23:25:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:10      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  | 3.910 | 89411 | 100.000 | 13209 | 7933       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 89411 | 100.000 | 13209 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.675 | 957944 | 100.000 | 203661 | 8054       | 1.058 | --       |
| 总计 |       | 957944 | 100.000 | 203661 |            |       |          |

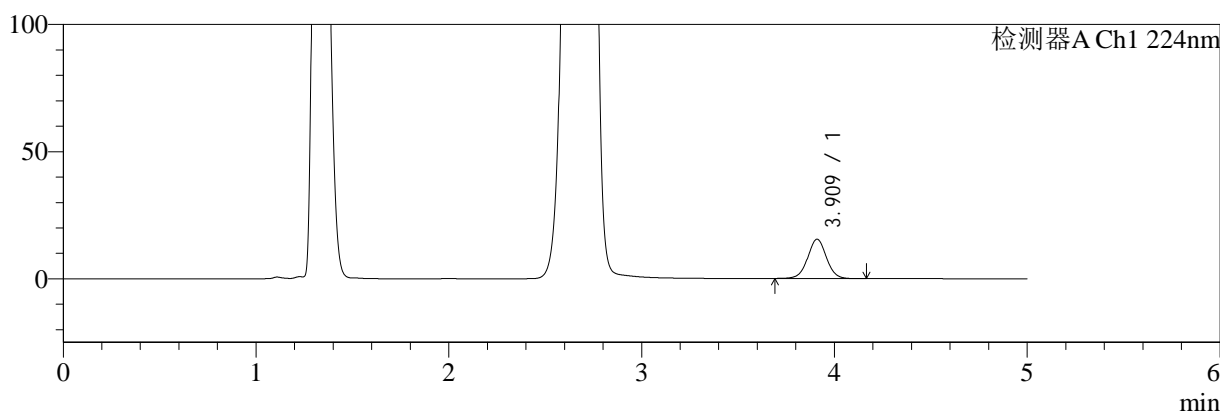
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

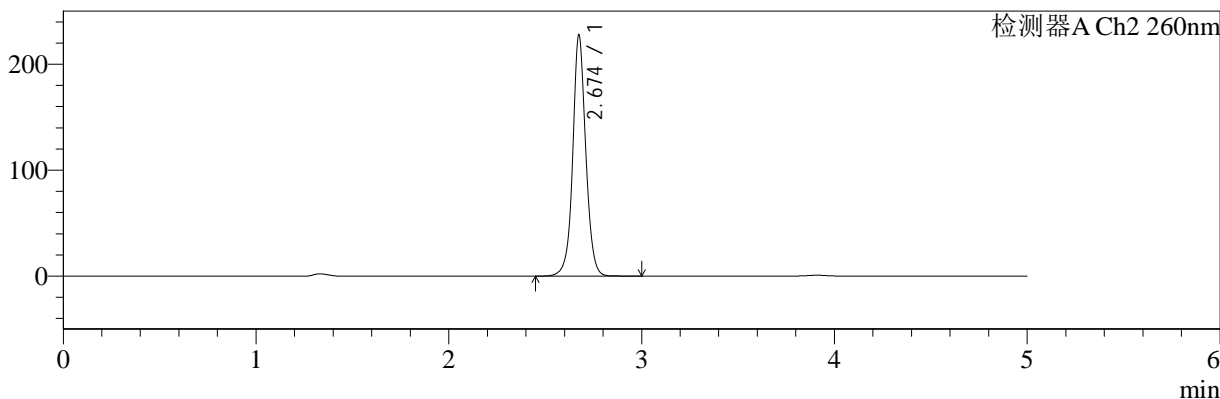
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2457-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 23:30:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.909 | 104406 | 100.000 | 15416 | 7972       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 104406 | 100.000 | 15416 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.674 | 1071929 | 100.000 | 226891 | 7950       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 1071929 | 100.000 | 226891 |            |       |          |

图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1



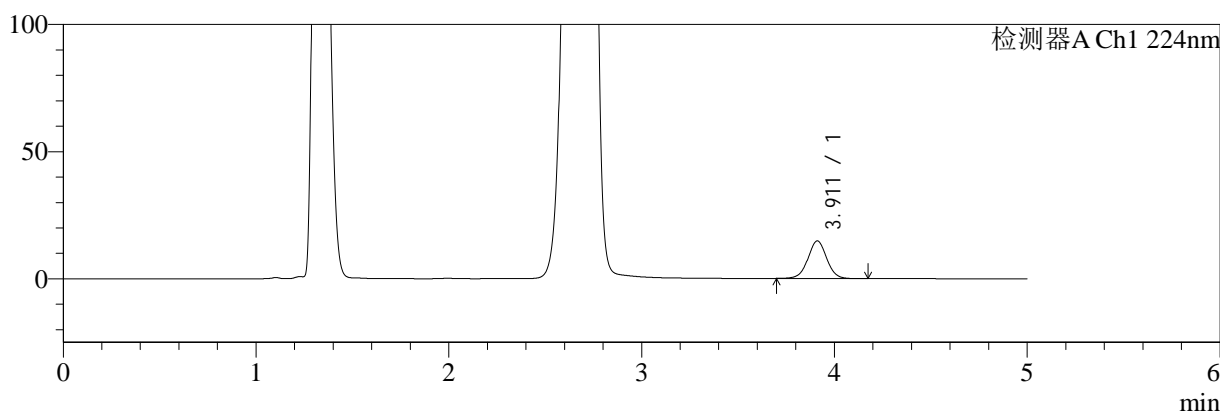
# SMF-4034

## <样品信息>

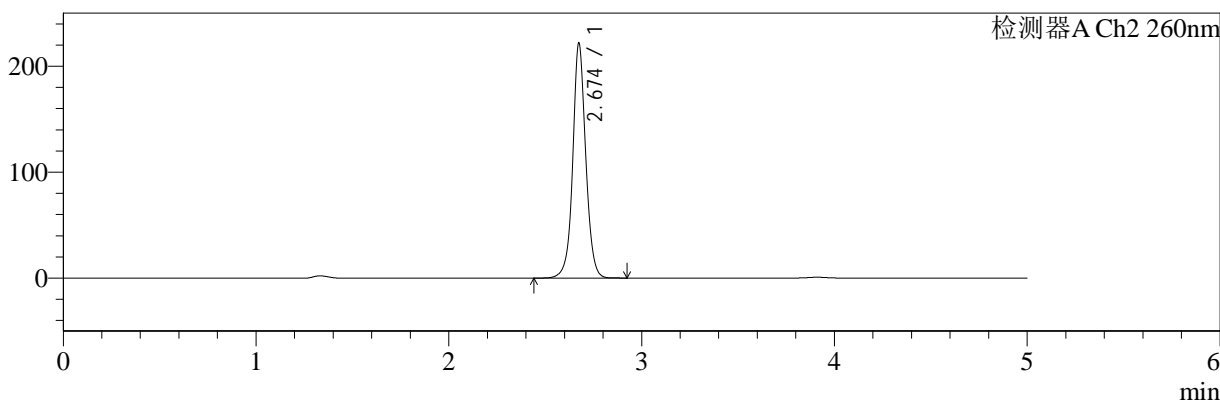
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2458-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 23:35:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:15      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  | 3.911 | 100182 | 100.000 | 14766 | 7904       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 100182 | 100.000 | 14766 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.674 | 1041002 | 100.000 | 221044 | 8010       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 1041002 | 100.000 | 221044 |            |       |          |

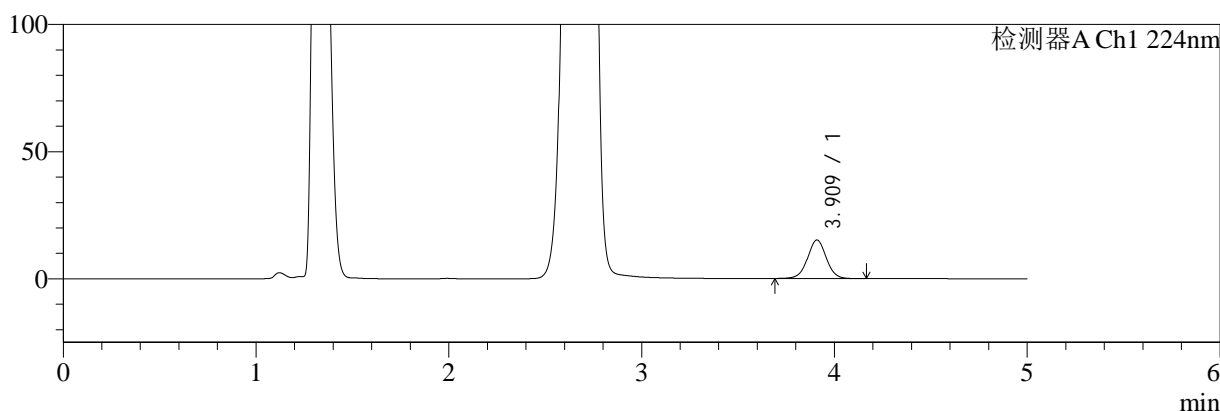
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

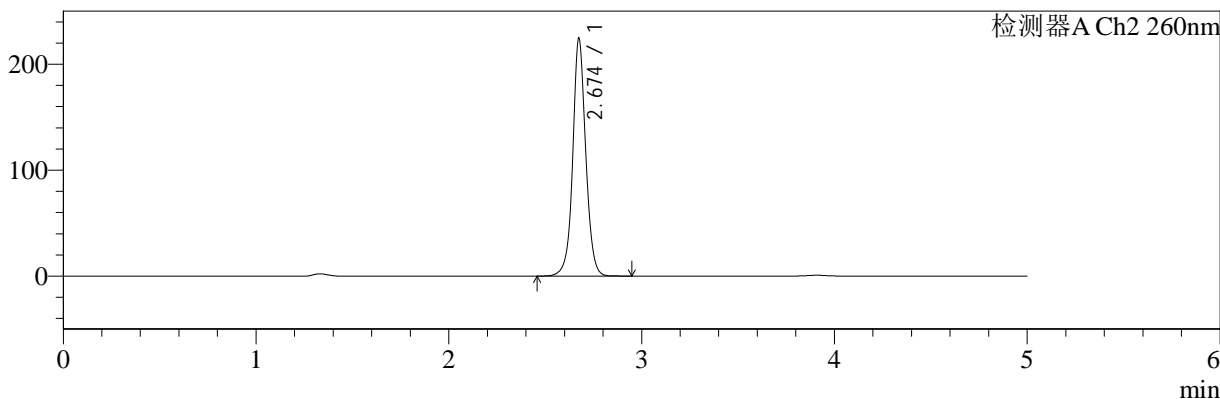
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2459-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 23:41:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.909 | 102325 | 100.000 | 15115 | 7952       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 102325 | 100.000 | 15115 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.674 | 1055335 | 100.000 | 223772 | 7989       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 1055335 | 100.000 | 223772 |            |       |          |

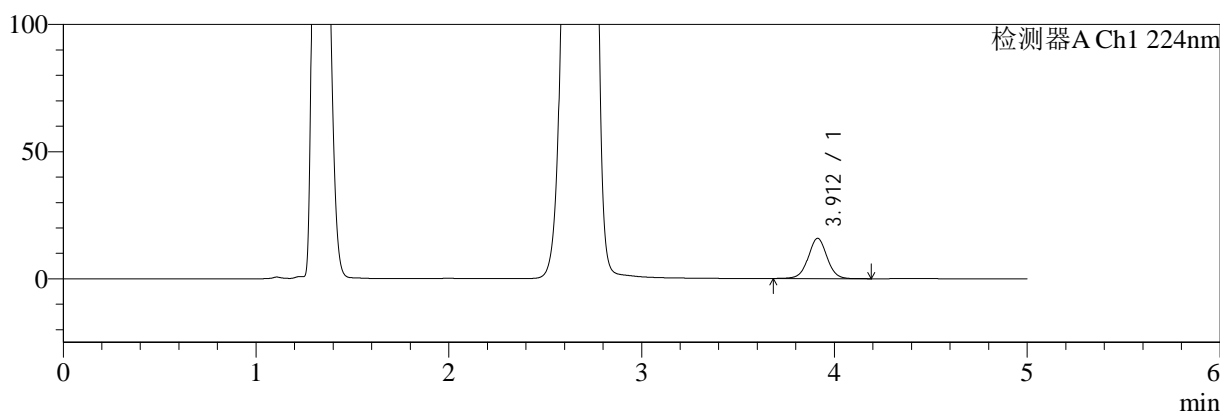
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

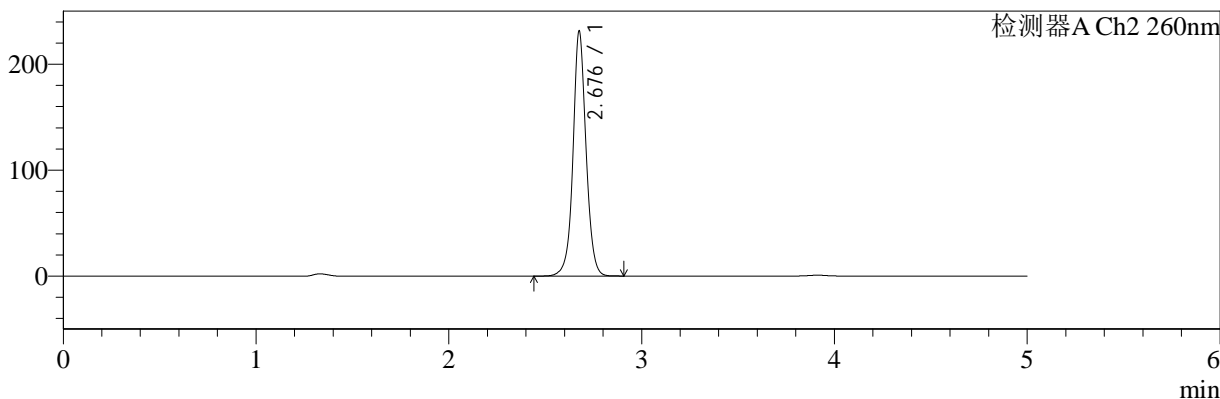
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2460-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 23:46:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:21      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  | 3.912 | 107105 | 100.000 | 15829 | 7943       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 107105 | 100.000 | 15829 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.676 | 1089683 | 100.000 | 229156 | 7961       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 1089683 | 100.000 | 229156 |            |       |          |

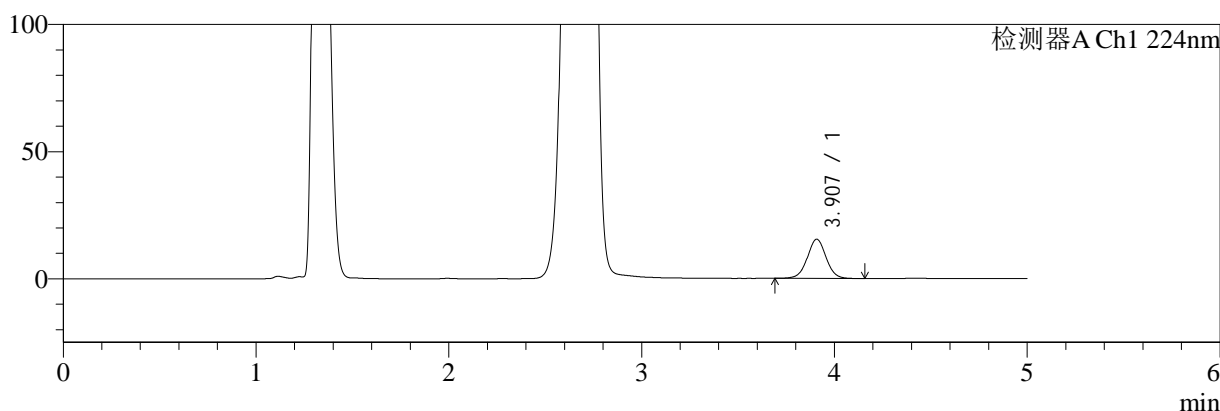
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

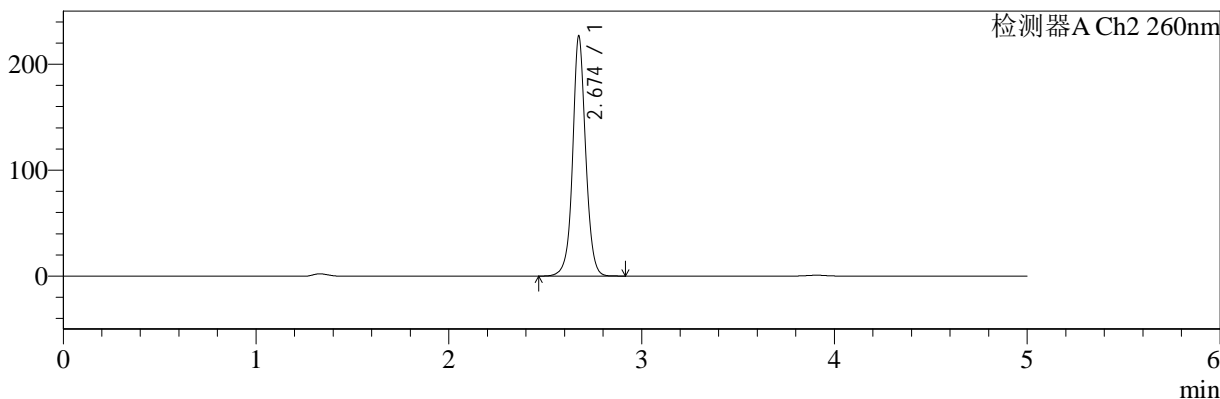
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2461-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 23:51:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:25      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  | 3.907 | 104035 | 100.000 | 15417 | 7959       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 104035 | 100.000 | 15417 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.674 | 1065889 | 100.000 | 226184 | 7980       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 1065889 | 100.000 | 226184 |            |       |          |

图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1



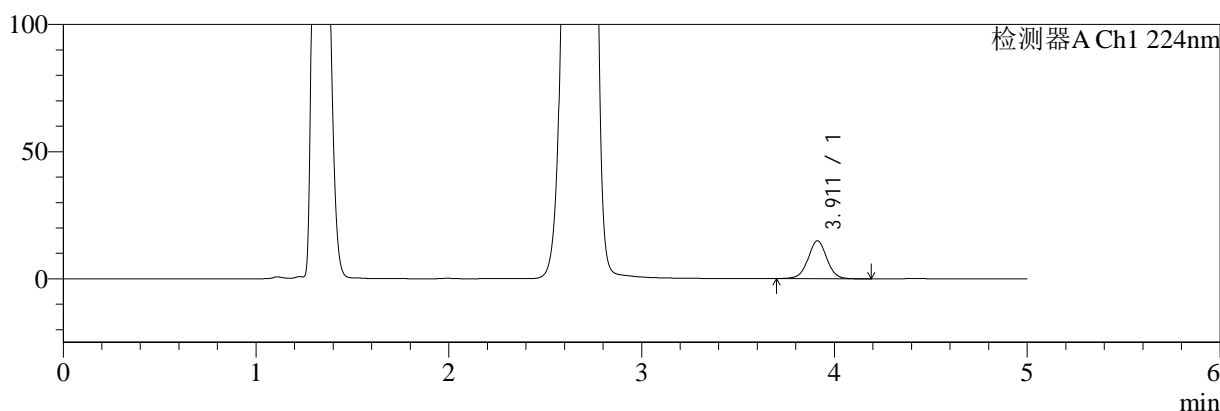
# SMF-4034

## <样品信息>

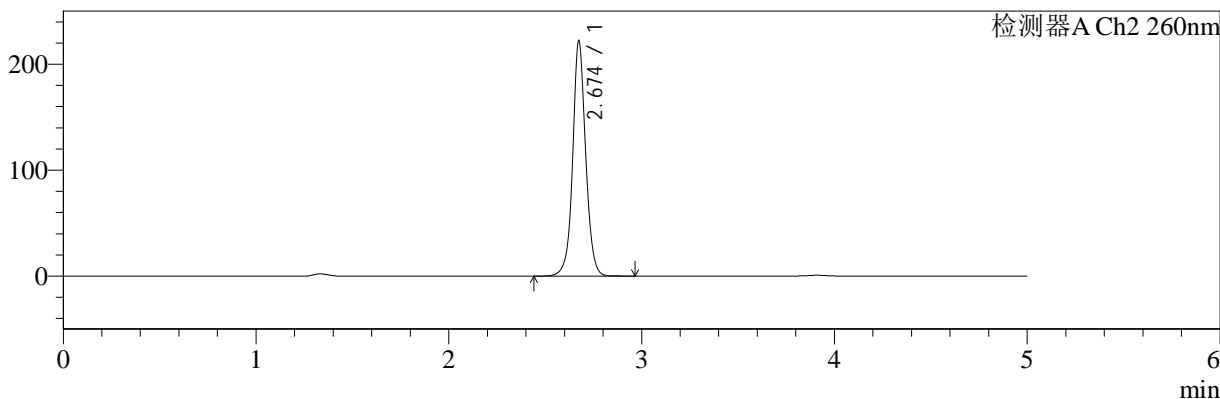
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2462-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/15 23:57:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:28      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  | 3.911 | 100781 | 100.000 | 14896 | 7945       | 1.016 | --       |
| 总计 |       | 100781 | 100.000 | 14896 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.674 | 1043185 | 100.000 | 221583 | 7999       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 1043185 | 100.000 | 221583 |            |       |          |

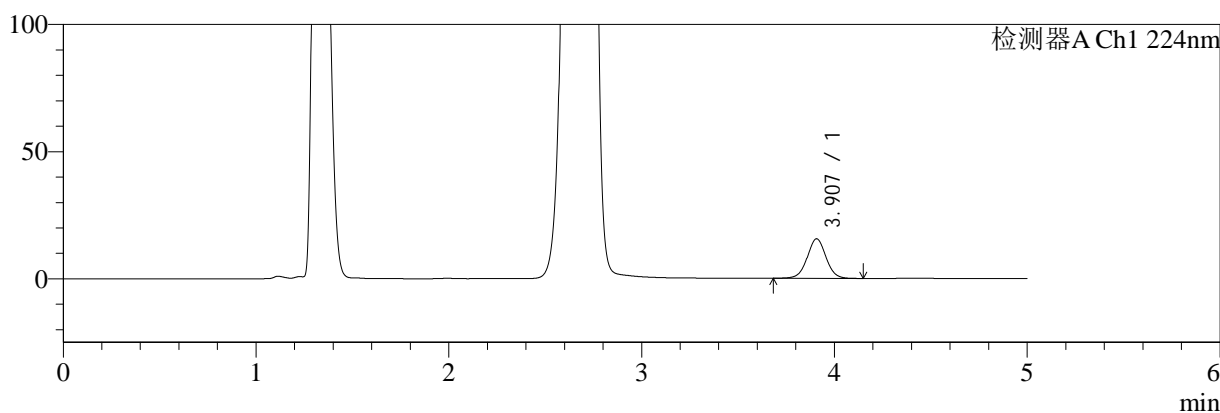
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

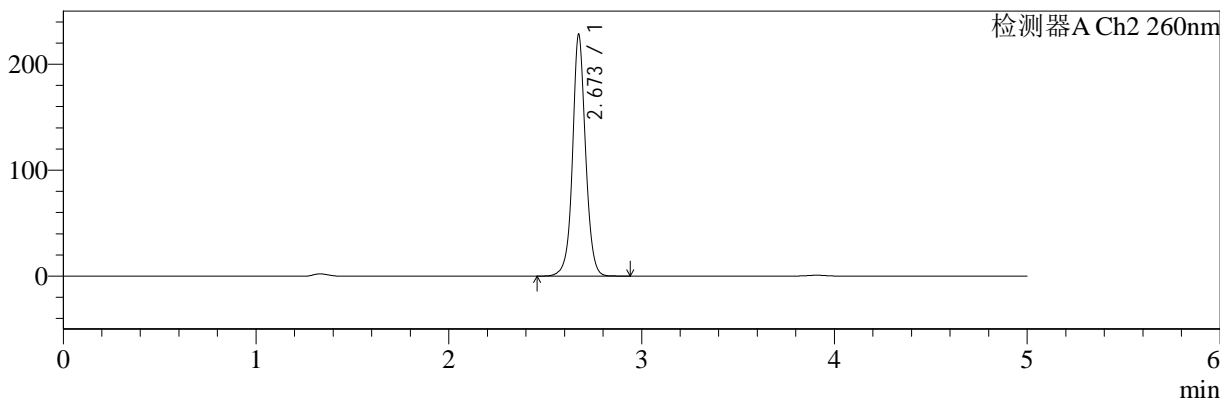
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2463-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 00:02:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:31      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  | 3.907 | 104964 | 100.000 | 15549 | 7963       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 104964 | 100.000 | 15549 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 1073866 | 100.000 | 227915 | 7961       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 1073866 | 100.000 | 227915 |            |       |          |

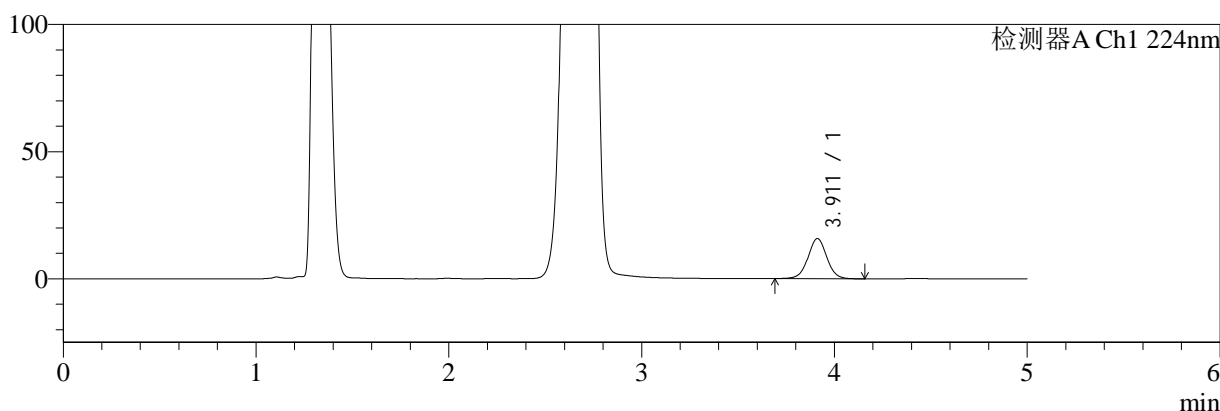
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

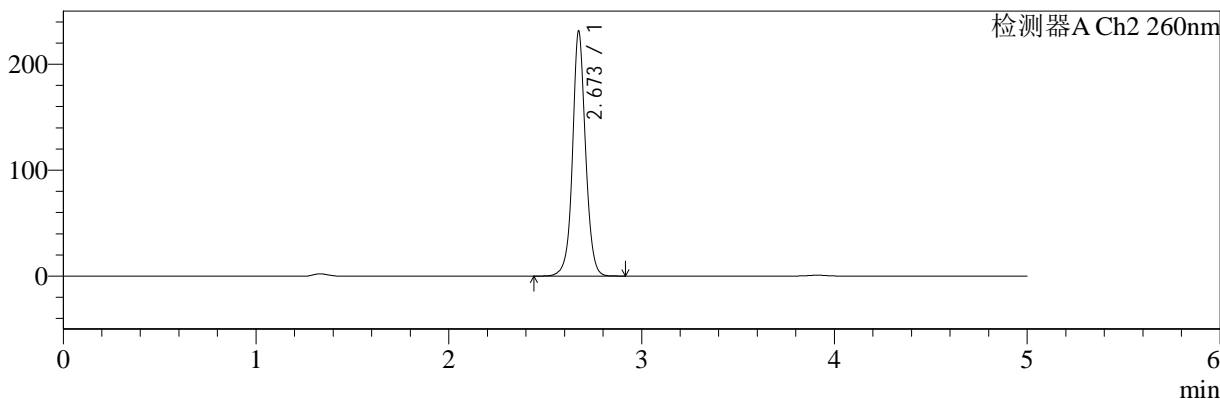
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2464-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 00:07:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:33      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  | 3.911 | 106408 | 100.000 | 15749 | 7940       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 106408 | 100.000 | 15749 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 1087338 | 100.000 | 231017 | 7952       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 1087338 | 100.000 | 231017 |            |       |          |

图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1



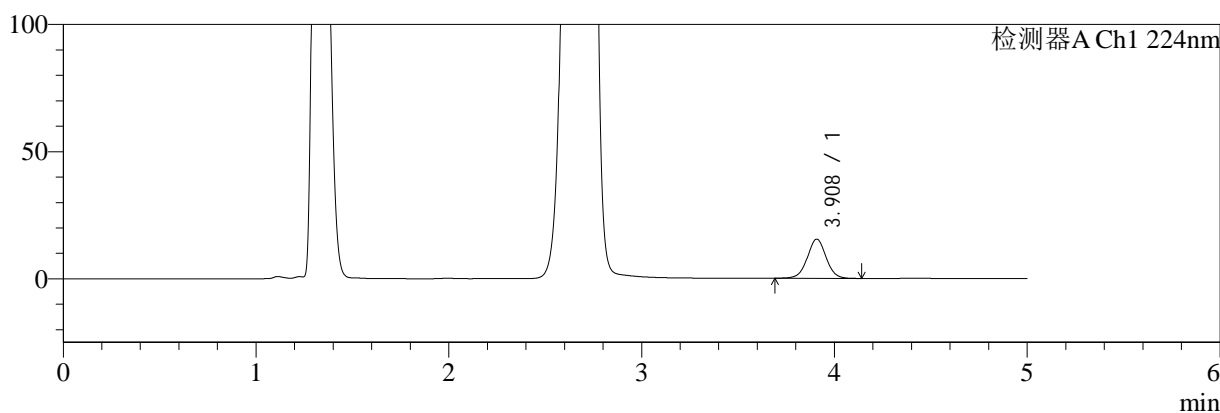
# SMF-4034

## <样品信息>

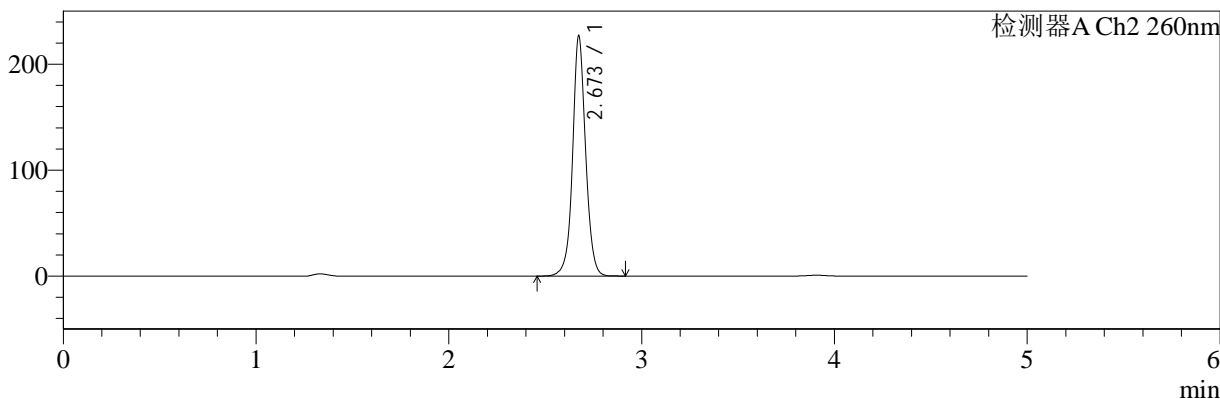
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2465-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 00:13:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:36      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  | 3.908 | 103967 | 100.000 | 15400 | 7942       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 103967 | 100.000 | 15400 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 1067352 | 100.000 | 226412 | 7961       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 1067352 | 100.000 | 226412 |            |       |          |

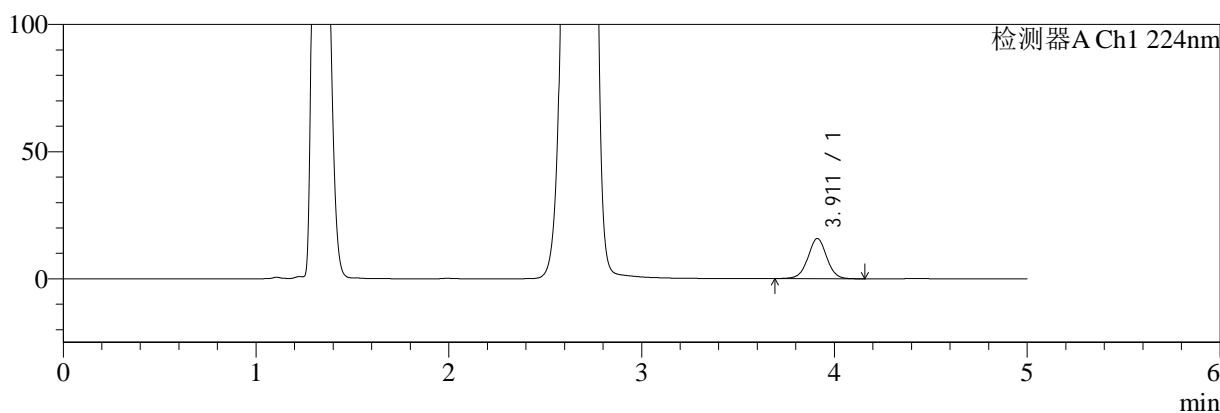
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

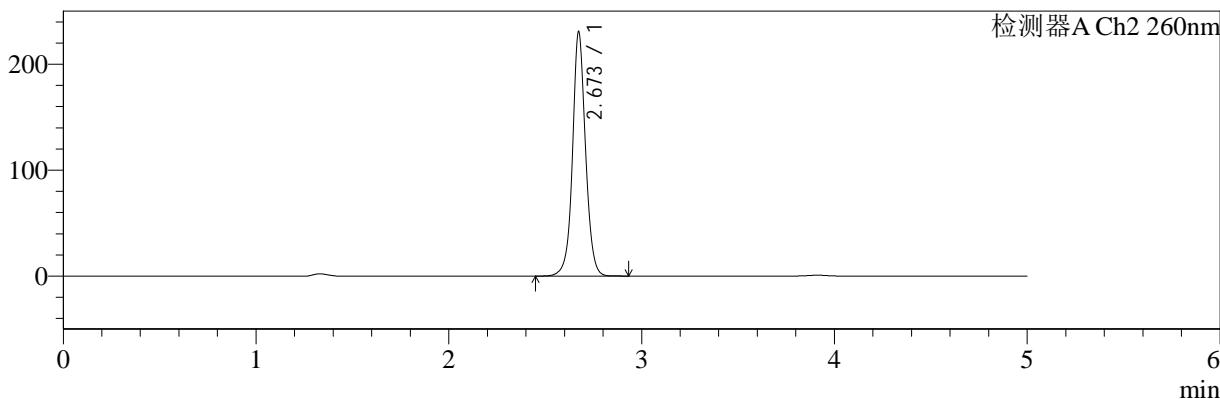
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2466-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 00:18:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:39      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  | 3.911 | 106580 | 100.000 | 15775 | 7966       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 106580 | 100.000 | 15775 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 1084745 | 100.000 | 230467 | 7963       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 1084745 | 100.000 | 230467 |            |       |          |

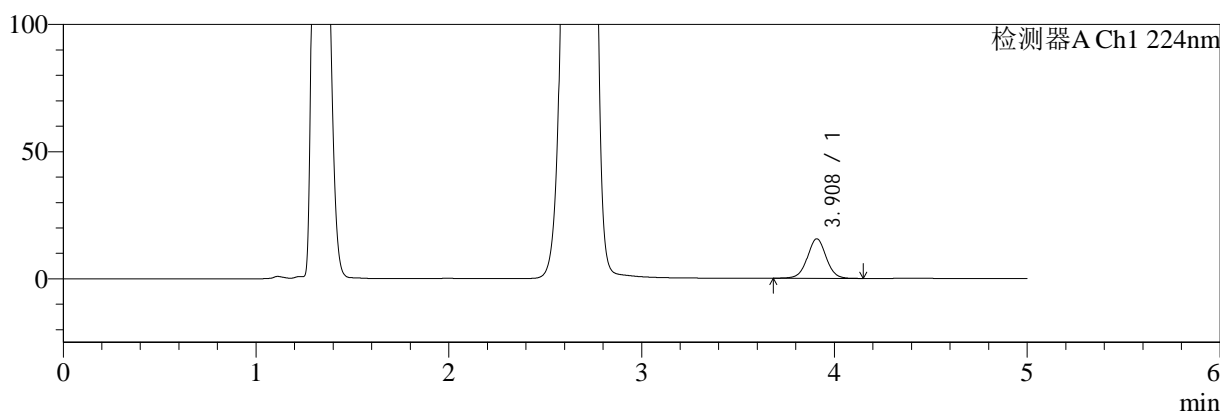
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

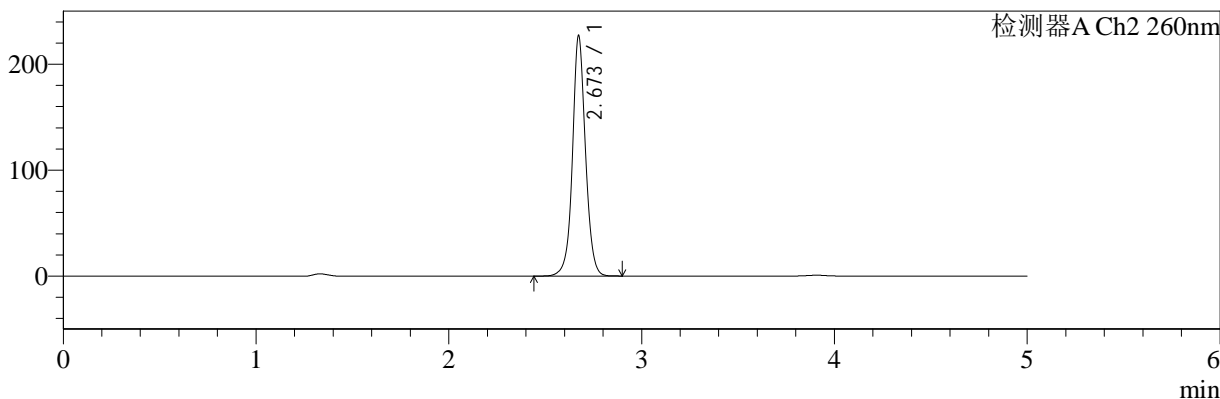
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2467-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 00:23:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.908 | 105068 | 100.000 | 15523 | 7932       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 105068 | 100.000 | 15523 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 1068100 | 100.000 | 226837 | 7939       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 1068100 | 100.000 | 226837 |            |       |          |

图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1



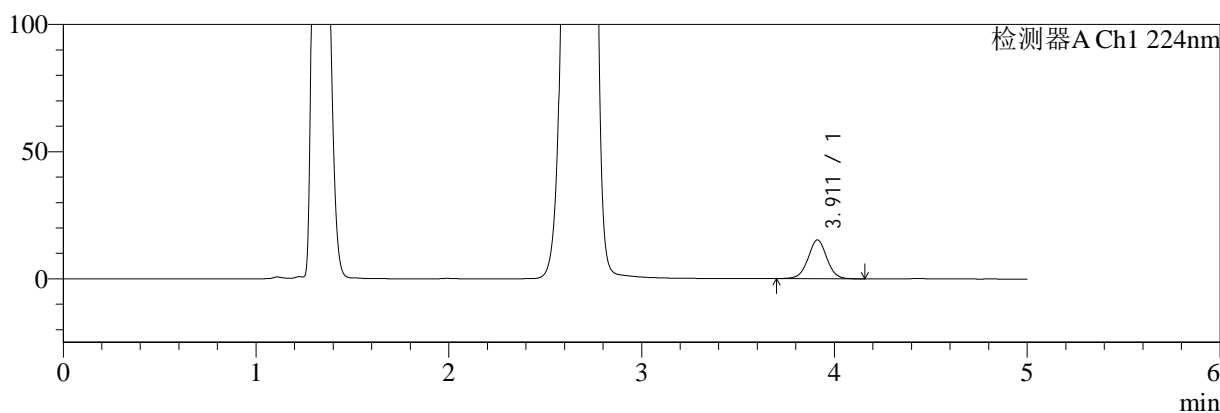
# SMF-4034

## <样品信息>

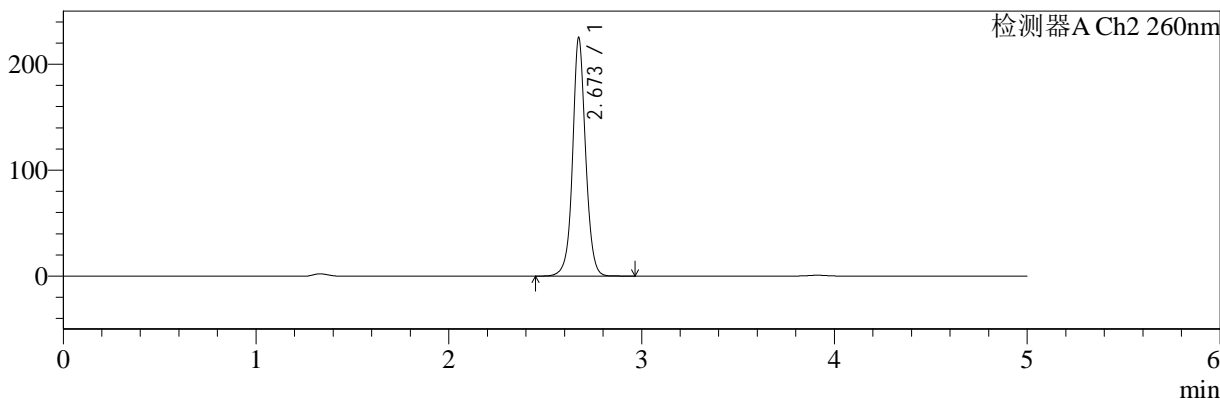
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2468-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 00:29:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:45      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  | 3.911 | 102692 | 100.000 | 15216 | 7957       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 102692 | 100.000 | 15216 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 1058981 | 100.000 | 224861 | 7969       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 1058981 | 100.000 | 224861 |            |       |          |

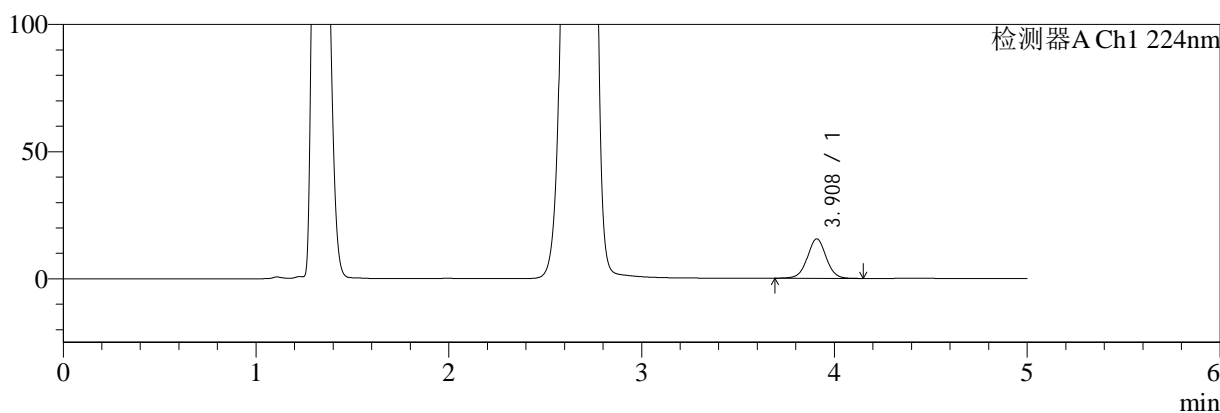
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

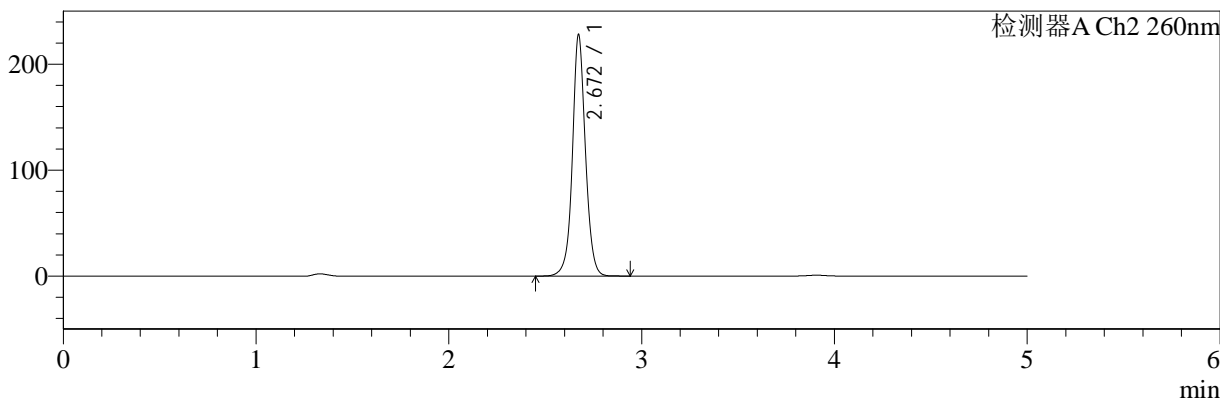
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2469-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 00:34:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:49      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  | 3.908 | 104566 | 100.000 | 15493 | 7957       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 104566 | 100.000 | 15493 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.672 | 1072950 | 100.000 | 227878 | 7955       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 1072950 | 100.000 | 227878 |            |       |          |

图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1



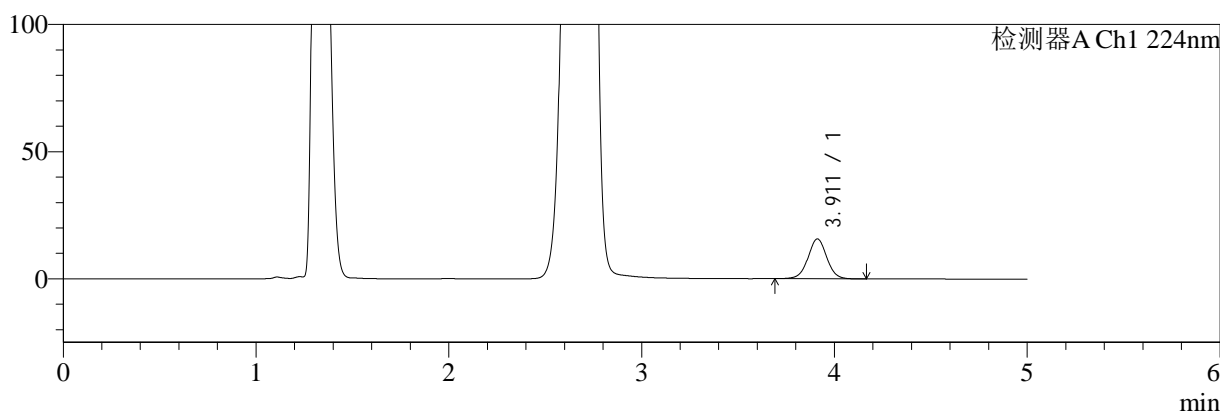
# SMF-4034

## <样品信息>

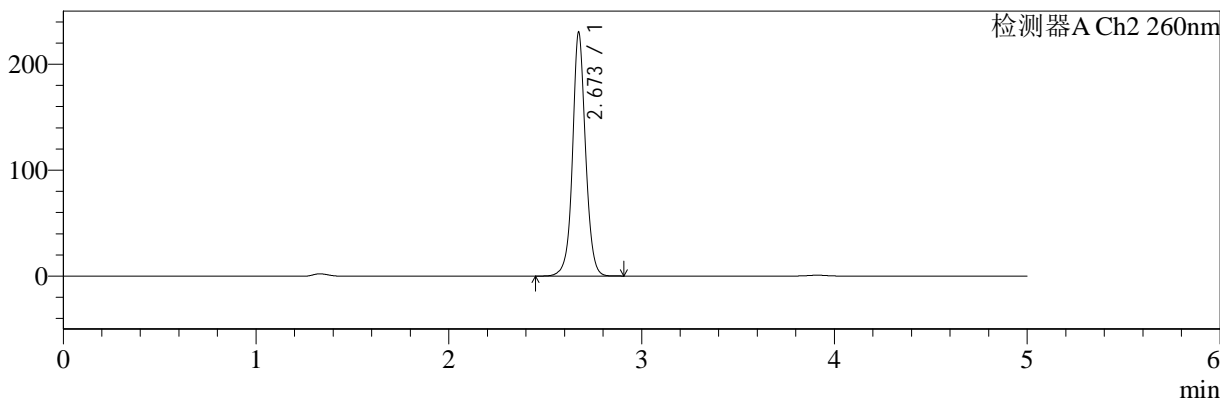
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2470-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 00:39:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:52      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  | 3.911 | 106156 | 100.000 | 15676 | 7938       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 106156 | 100.000 | 15676 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 1081925 | 100.000 | 229967 | 7969       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 1081925 | 100.000 | 229967 |            |       |          |

图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



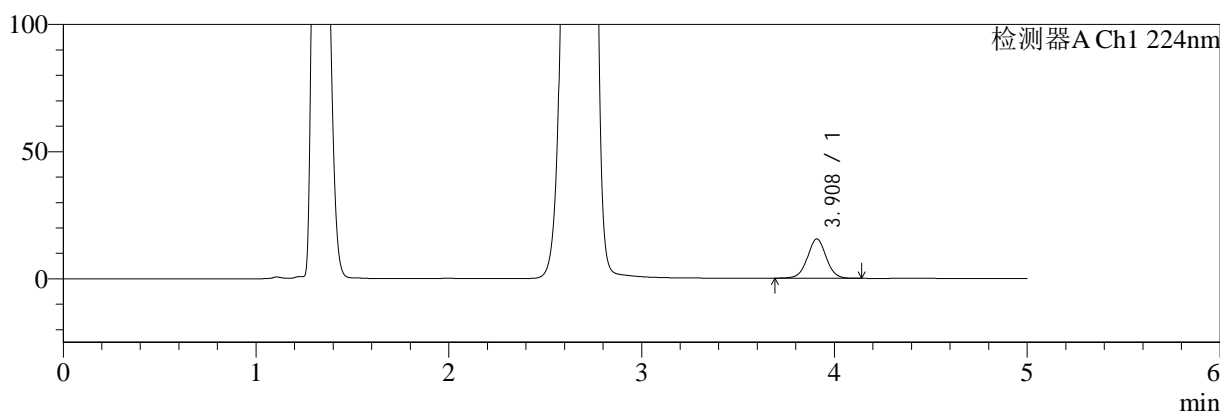
# SMF-4034

## <样品信息>

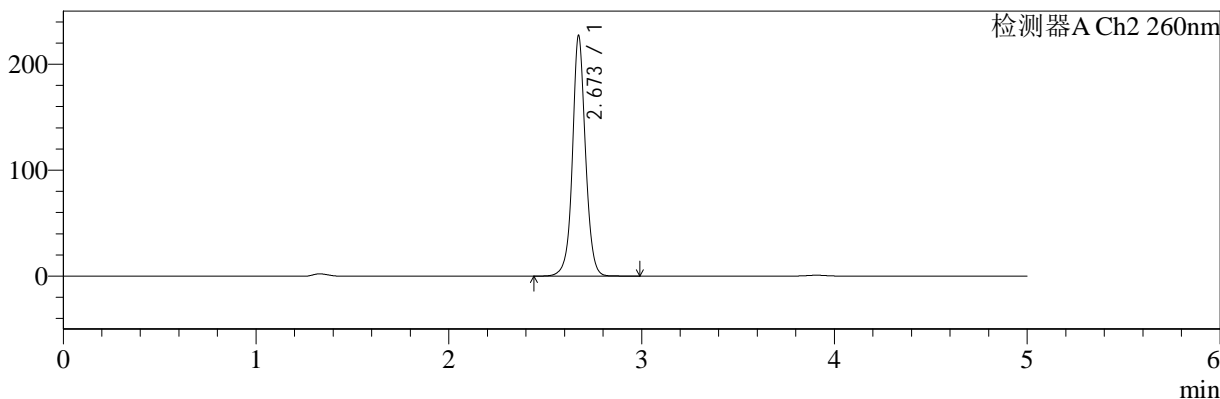
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2471-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 00:45:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:55      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  | 3.908 | 104366 | 100.000 | 15433 | 7953       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 104366 | 100.000 | 15433 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 1068693 | 100.000 | 227002 | 7956       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 1068693 | 100.000 | 227002 |            |       |          |

图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



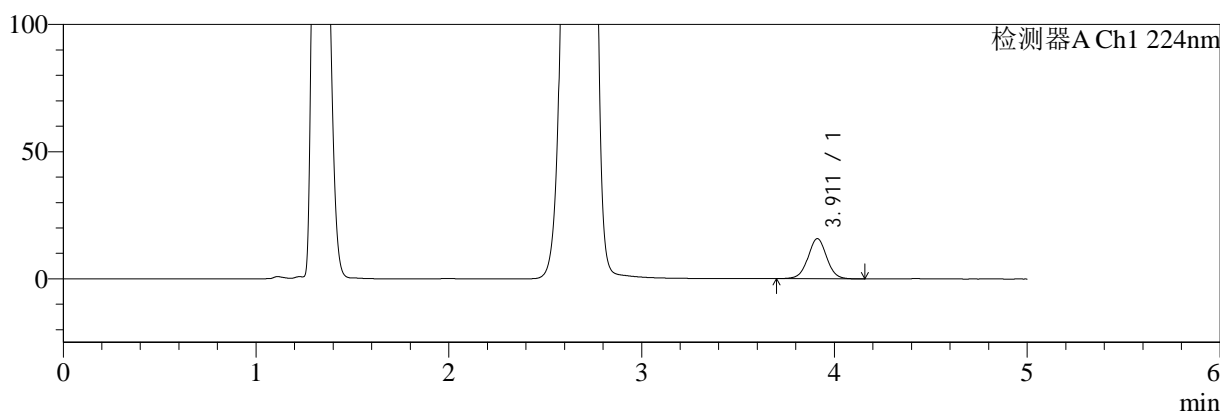
# SMF-4034

## <样品信息>

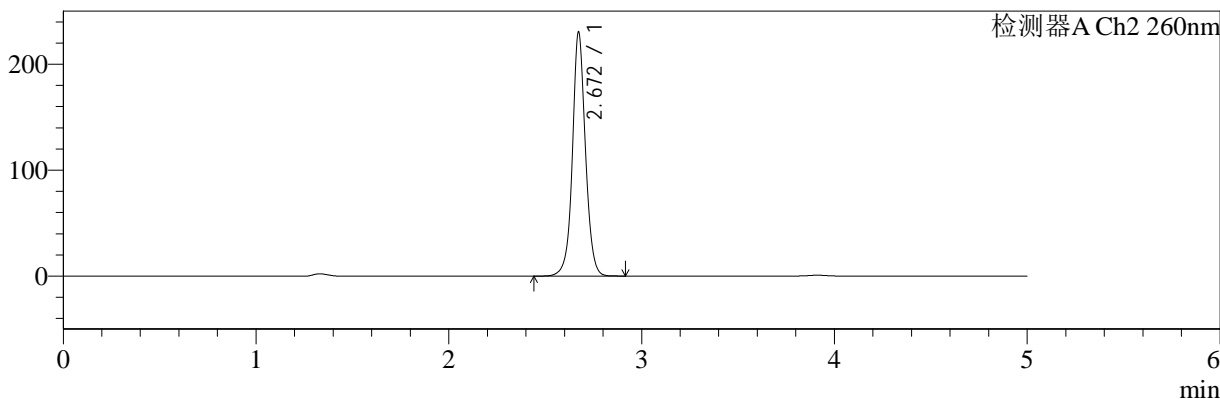
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2472-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 00:50:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:47:58      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  | 3.911 | 106486 | 100.000 | 15758 | 7969       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 106486 | 100.000 | 15758 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.672 | 1083471 | 100.000 | 230401 | 7956       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 1083471 | 100.000 | 230401 |            |       |          |

图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



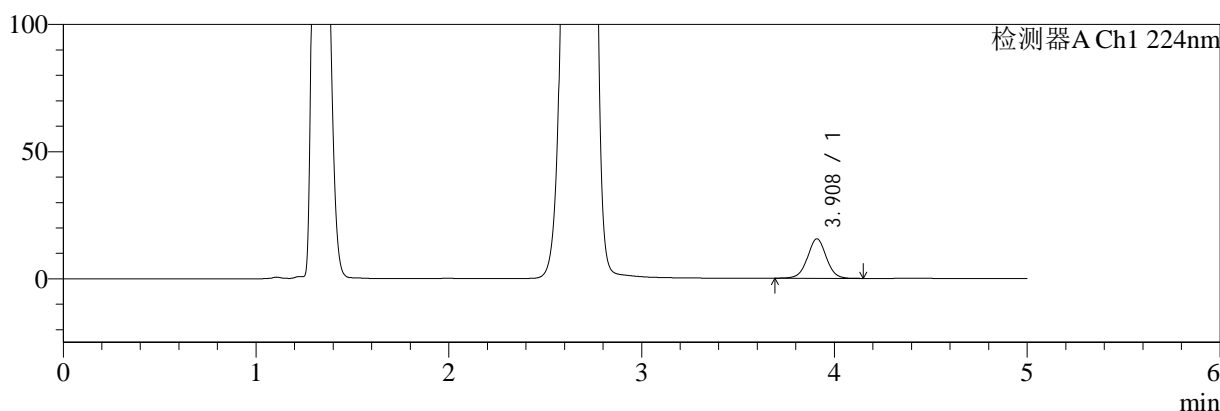
# SMF-4034

## <样品信息>

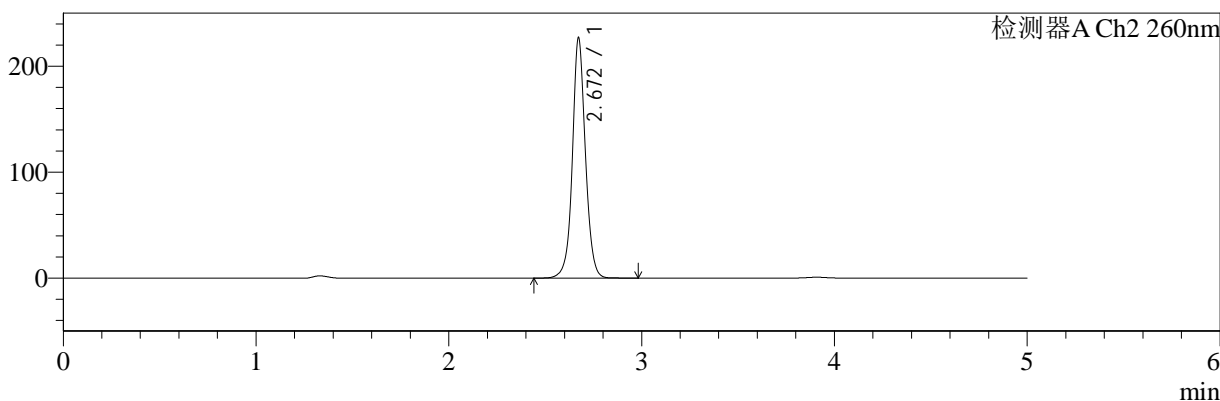
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2473-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 00:56:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:48:01      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  | 3.908 | 104788 | 100.000 | 15487 | 7946       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 104788 | 100.000 | 15487 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.672 | 1067759 | 100.000 | 226895 | 7959       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 1067759 | 100.000 | 226895 |            |       |          |

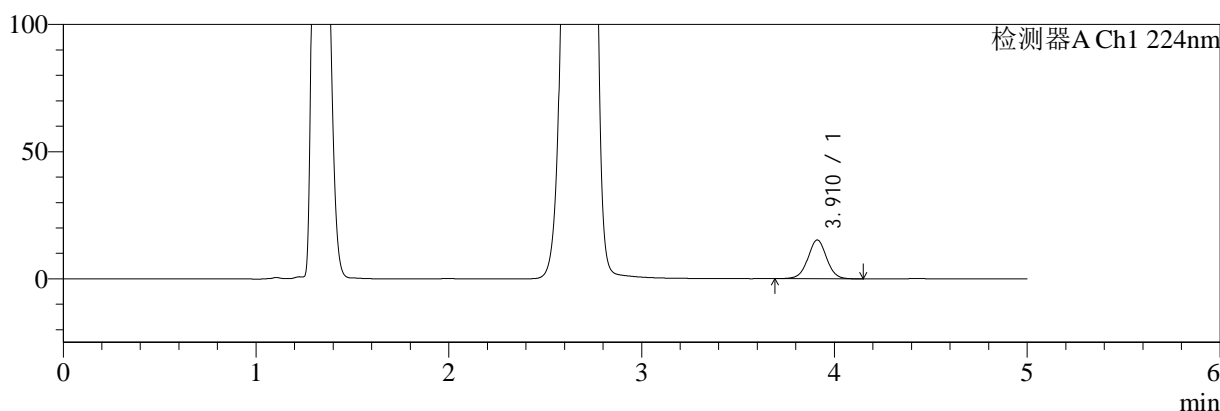
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

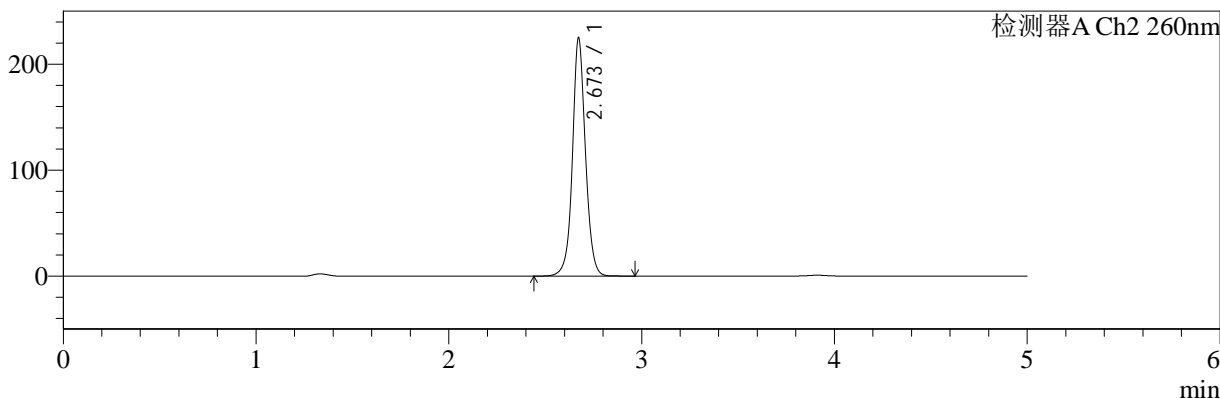
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2474-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 01:01:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:48:03      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  | 3.910 | 102996 | 100.000 | 15216 | 7952       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 102996 | 100.000 | 15216 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 1057771 | 100.000 | 224846 | 7949       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 1057771 | 100.000 | 224846 |            |       |          |

图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1



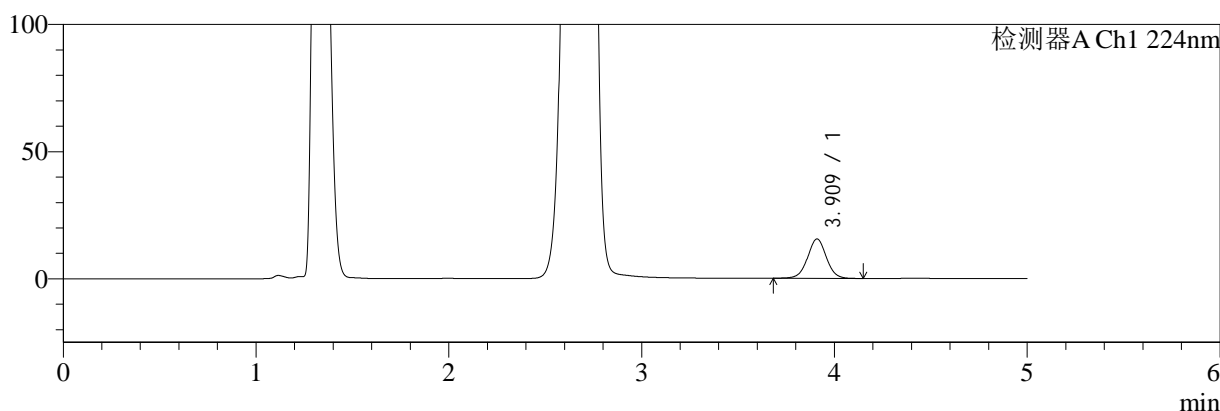
# SMF-4034

## <样品信息>

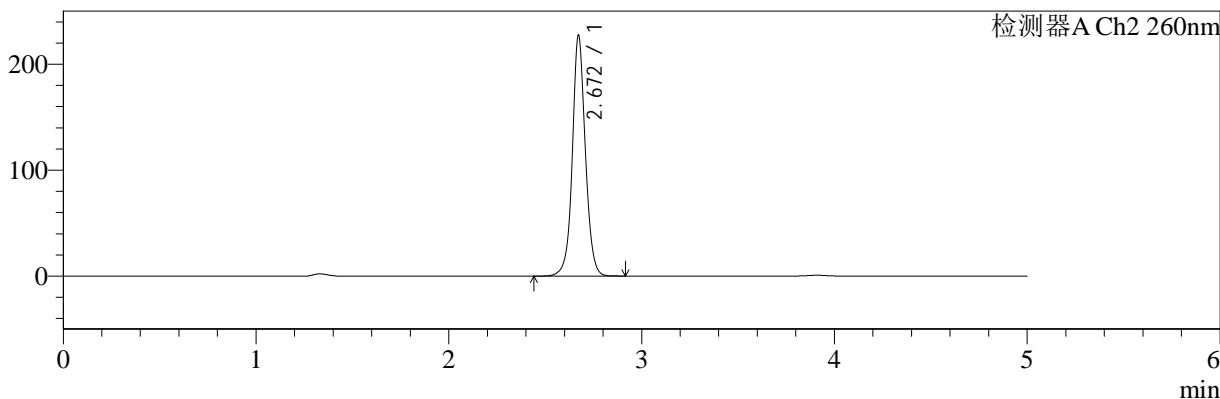
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2475-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 01:06:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:48:06      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  | 3.909 | 104451 | 100.000 | 15426 | 7949       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 104451 | 100.000 | 15426 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.672 | 1070640 | 100.000 | 227344 | 7933       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 1070640 | 100.000 | 227344 |            |       |          |

图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



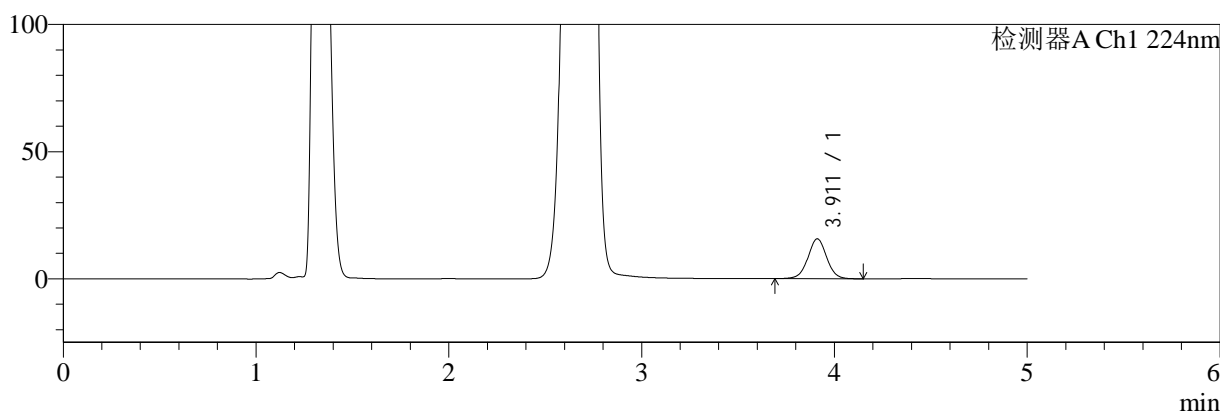
# SMF-4034

## <样品信息>

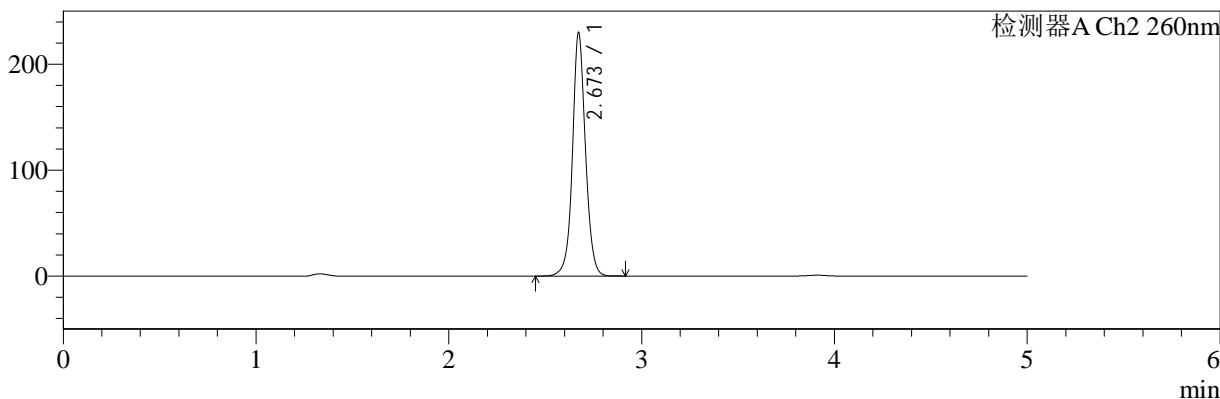
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2476-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 01:12:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:48:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.911 | 105799 | 100.000 | 15668 | 7958       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 105799 | 100.000 | 15668 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 1081637 | 100.000 | 229770 | 7932       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 1081637 | 100.000 | 229770 |            |       |          |

图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



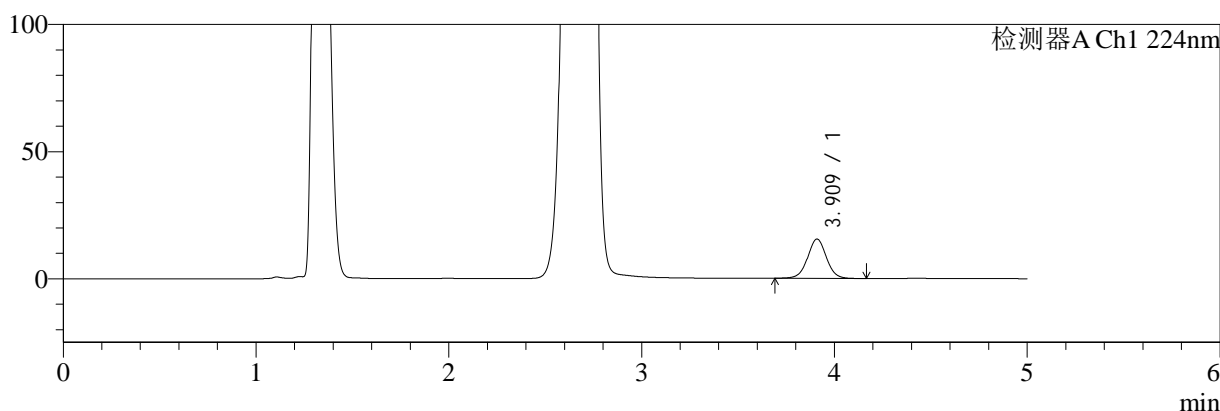
# SMF-4034

## <样品信息>

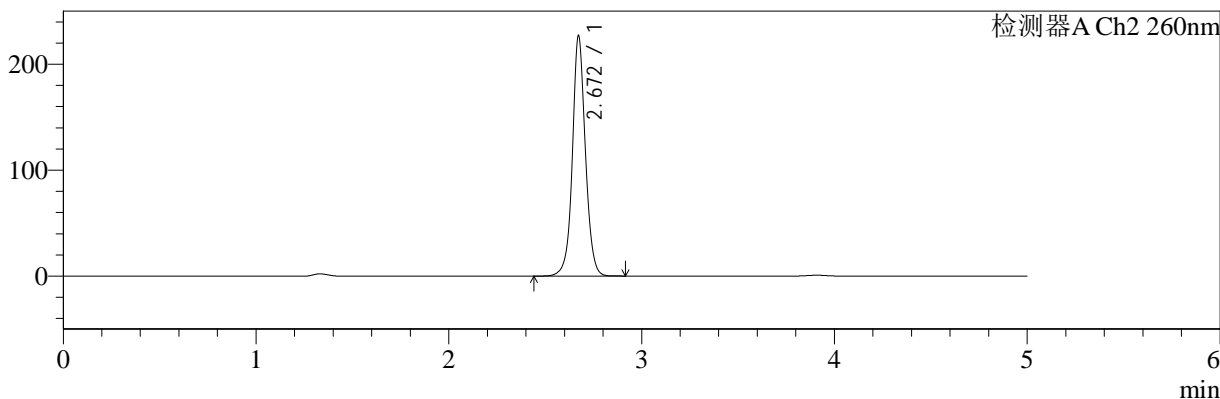
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2477-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 01:17:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:48:13      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  | 3.909 | 104487 | 100.000 | 15395 | 7948       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 104487 | 100.000 | 15395 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.672 | 1066907 | 100.000 | 226898 | 7965       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 1066907 | 100.000 | 226898 |            |       |          |

图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



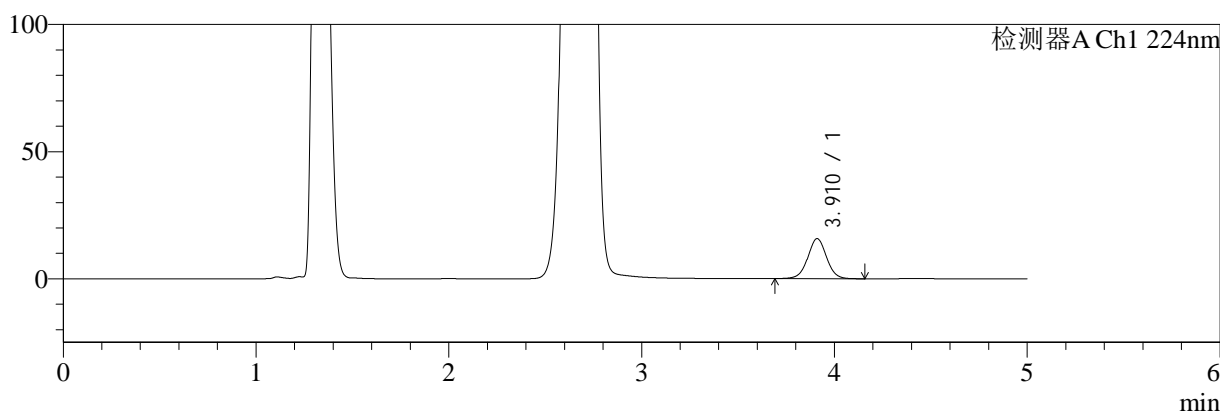
# SMF-4034

## <样品信息>

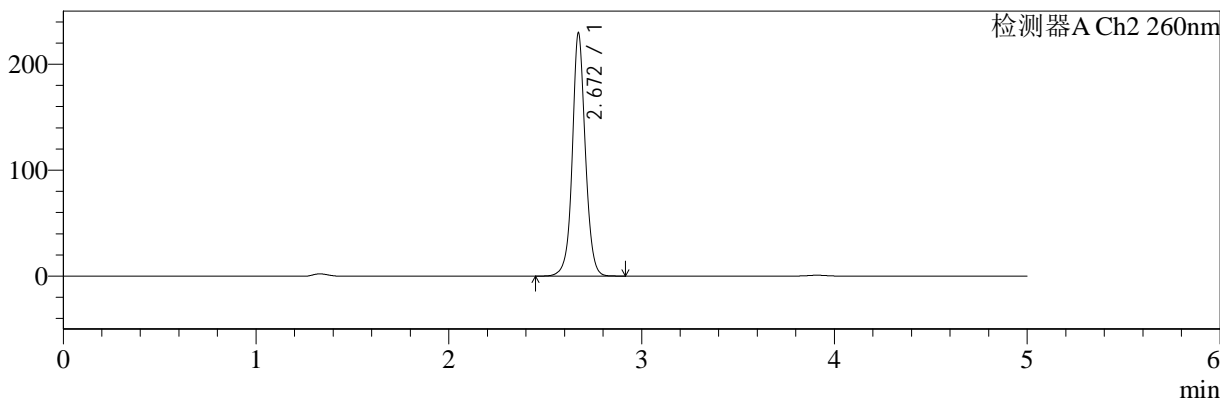
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2478-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 01:22:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:48:16      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  | 3.910 | 106444 | 100.000 | 15694 | 7941       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 106444 | 100.000 | 15694 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.672 | 1079891 | 100.000 | 229534 | 7945       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 1079891 | 100.000 | 229534 |            |       |          |

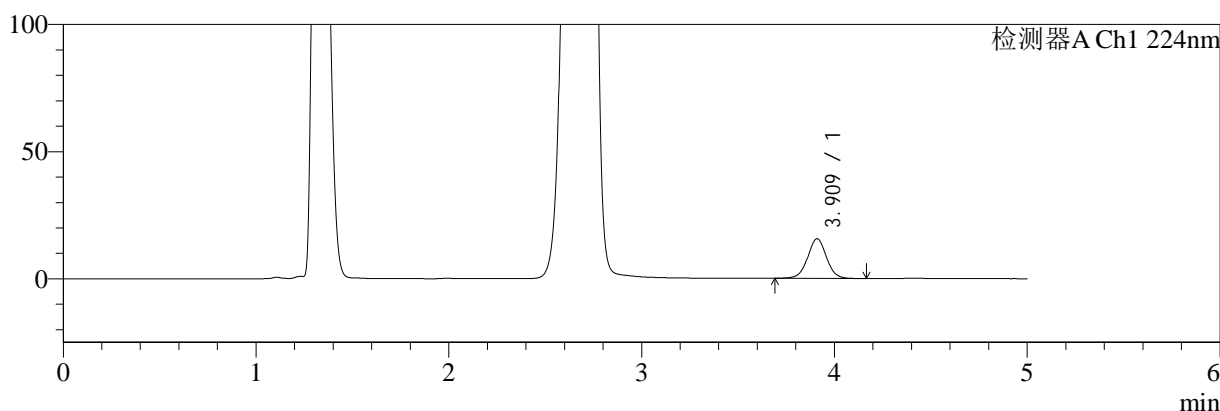
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

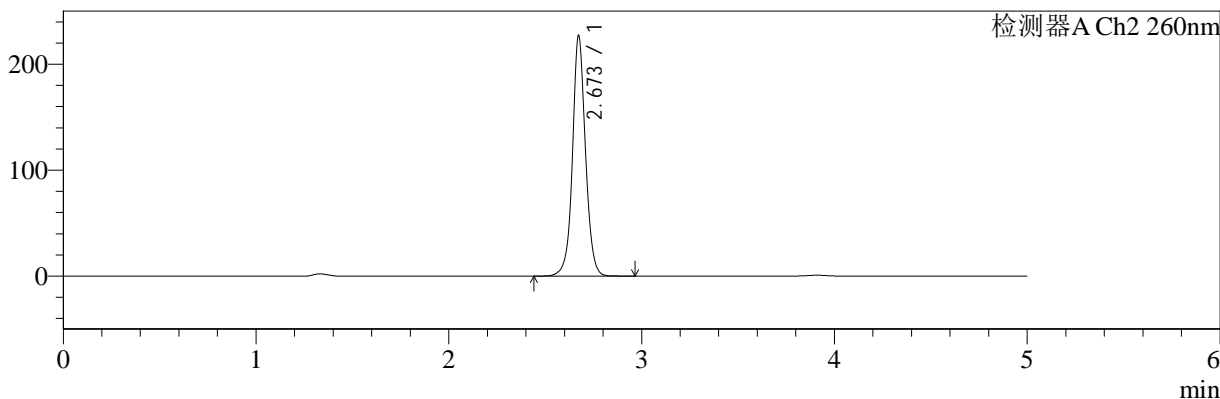
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2479-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 01:28:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:48:19      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  | 3.909 | 105450 | 100.000 | 15532 | 7939       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 105450 | 100.000 | 15532 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 1067490 | 100.000 | 226967 | 7970       | 1.054 | --       |
| 总计 |       | 1067490 | 100.000 | 226967 |            |       |          |

图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1



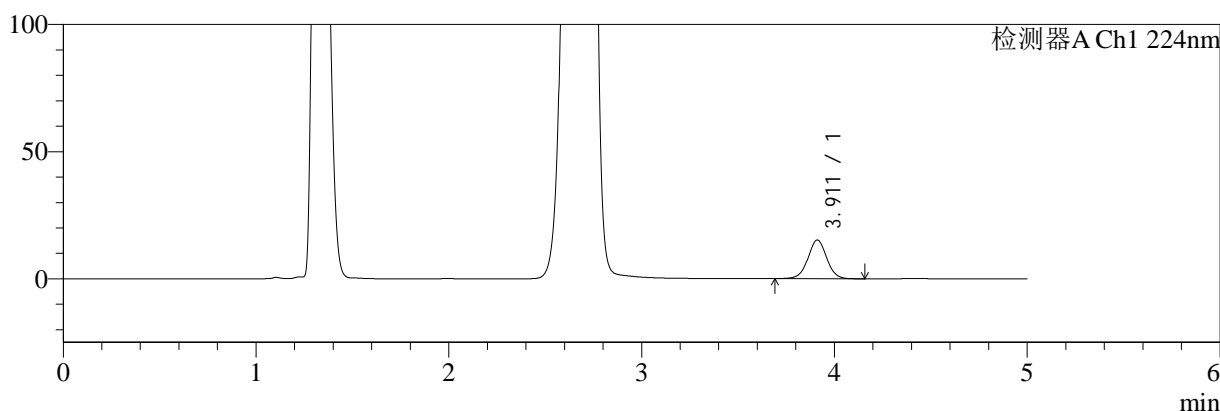
# SMF-4034

## <样品信息>

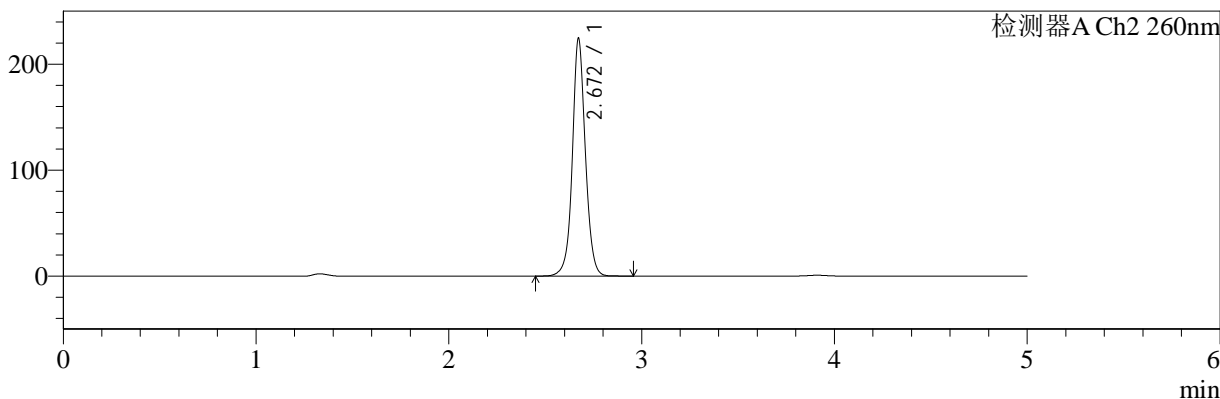
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2480-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 01:33:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:48:22      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  | 3.911 | 102883 | 100.000 | 15188 | 7949       | 1.016 | --       |
| 总计 |       | 102883 | 100.000 | 15188 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.672 | 1056972 | 100.000 | 224446 | 7940       | 1.056 | --       |
| 总计 |       | 1056972 | 100.000 | 224446 |            |       |          |

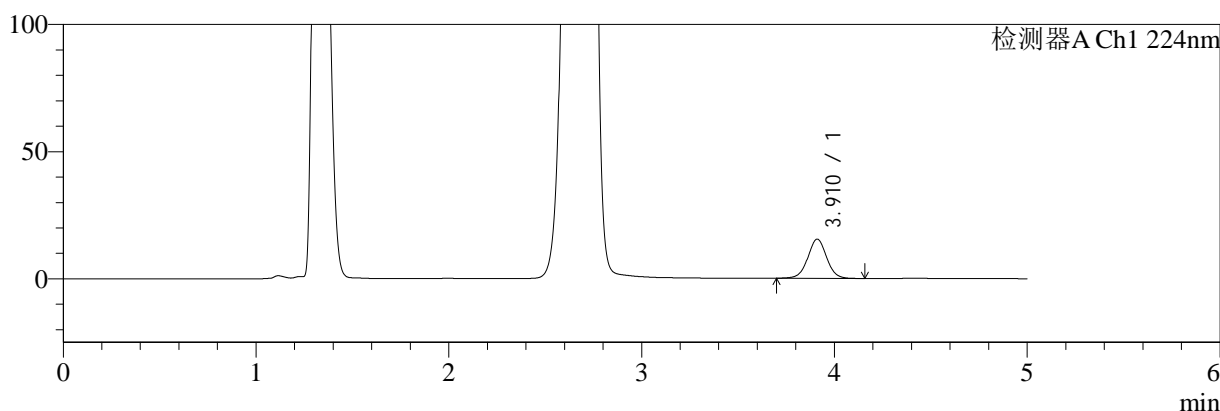
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

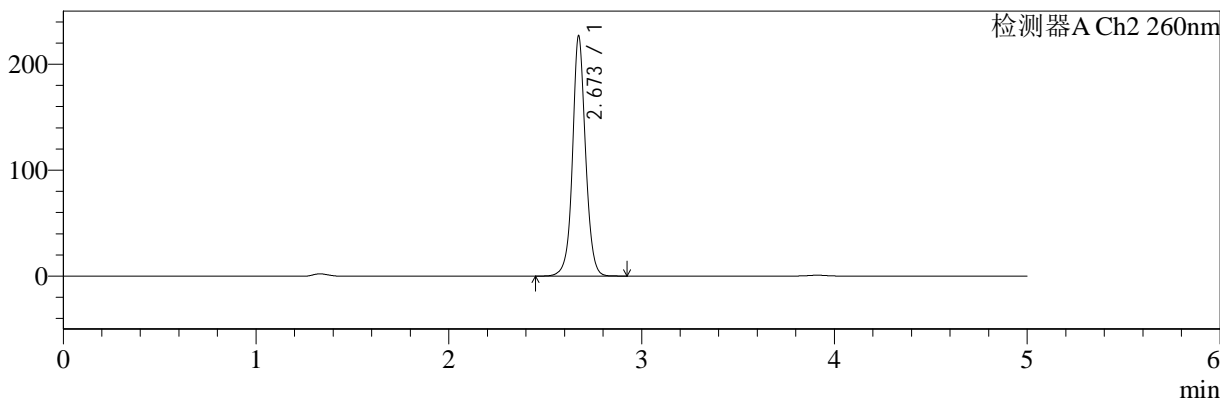
|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min     |
| 柱温:30°C   | 波长:224/260nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2481-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-8   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/10/16 01:38:52   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:48:25  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)  |                  |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.910 | 104312 | 100.000 | 15387 | 7929       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 104312 | 100.000 | 15387 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 1066419 | 100.000 | 226643 | 7953       | 1.057 | --       |
| 总计 |       | 1066419 | 100.000 | 226643 |            |       |          |

图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



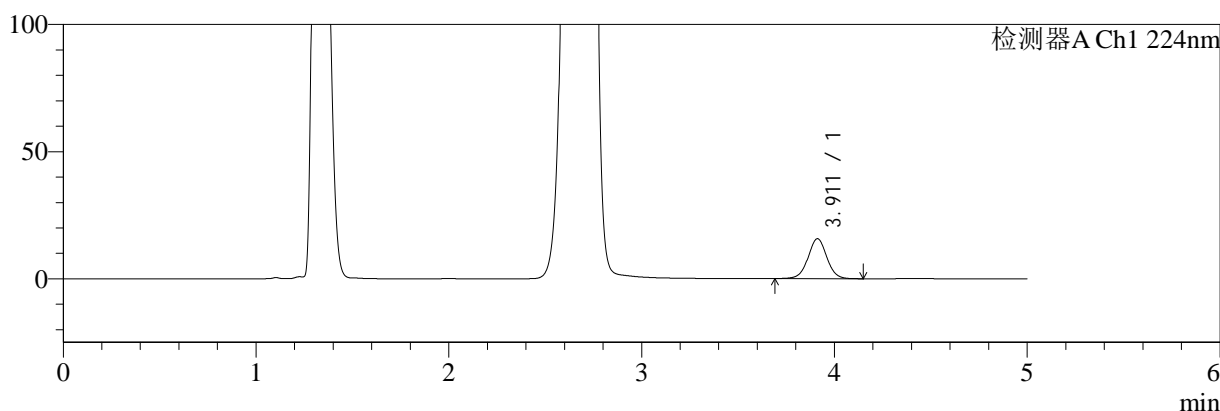
# SMF-4034

## <样品信息>

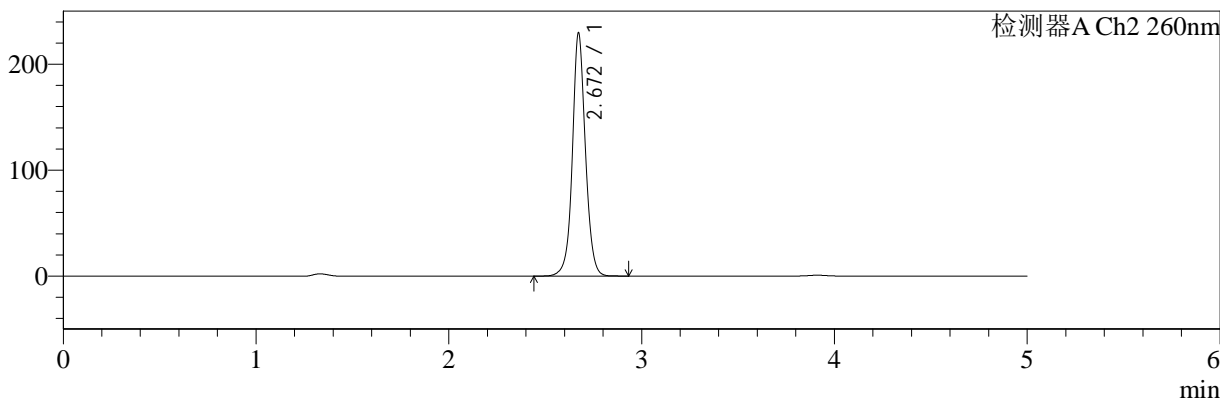
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2482-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 01:44:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:48:28      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  | 3.911 | 105966 | 100.000 | 15689 | 7958       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 105966 | 100.000 | 15689 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.672 | 1081346 | 100.000 | 229516 | 7925       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 1081346 | 100.000 | 229516 |            |       |          |

图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2483-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/16 01:49:37

实验者: jiangjinwei

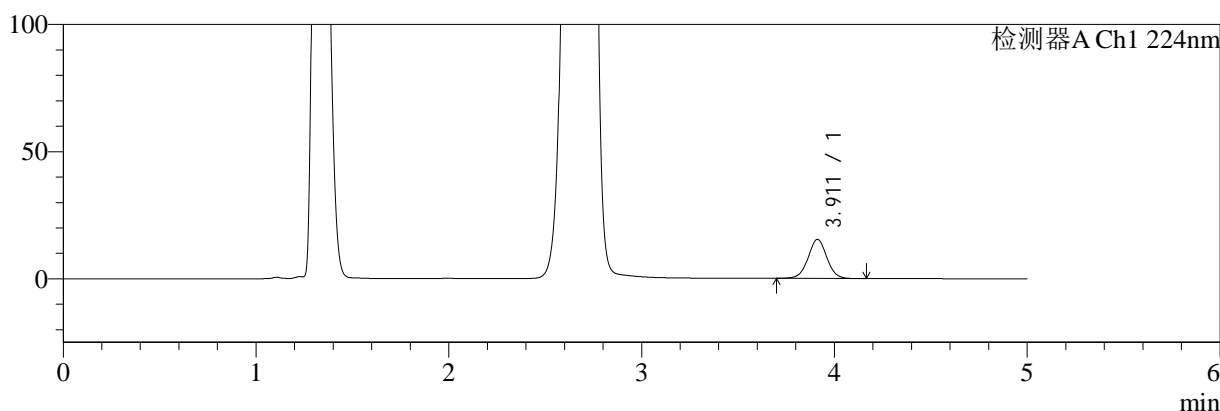
处理时间 (V2): 2024/10/16 14:48:31

处理者: jiangjinwei

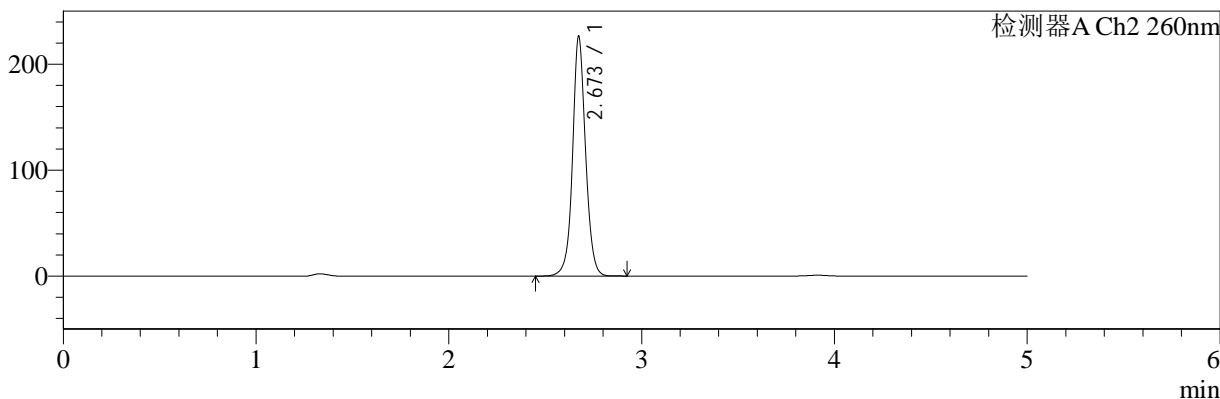
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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  | 3.911 | 103960 | 100.000 | 15390 | 7949       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 103960 | 100.000 | 15390 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.673 | 1063417 | 100.000 | 225934 | 7944       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 1063417 | 100.000 | 225934 |            |       |          |

图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

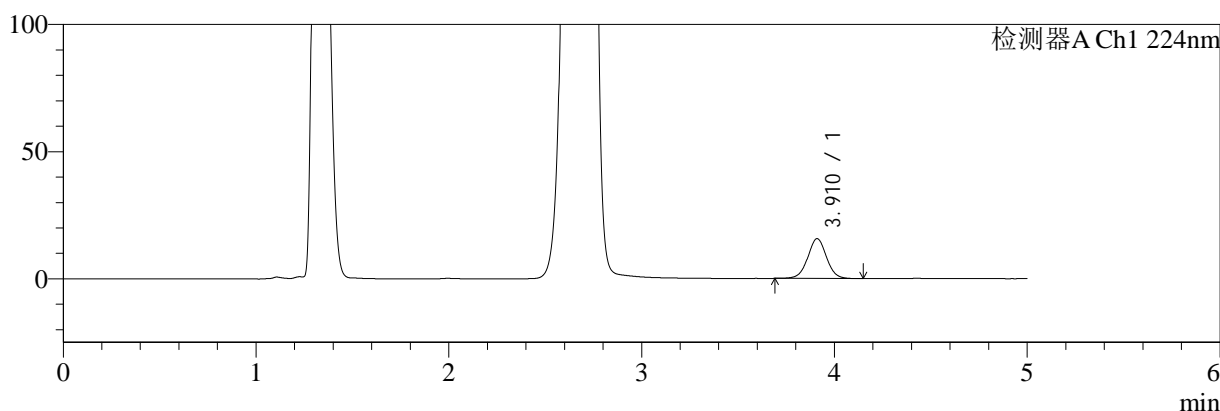
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

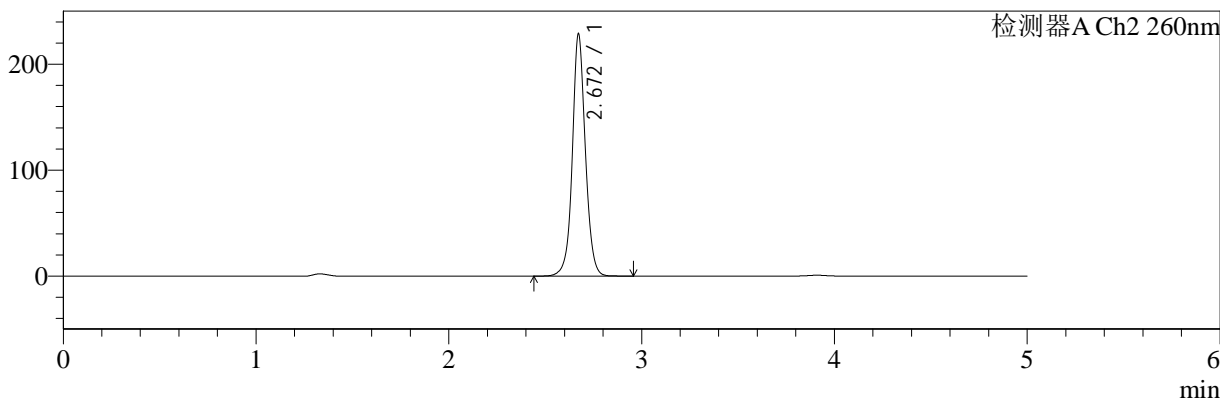
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2484-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 01:55:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:48:34      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  | 3.910 | 105758 | 100.000 | 15613 | 7952       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 105758 | 100.000 | 15613 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.672 | 1076577 | 100.000 | 228607 | 7933       | 1.059 | --       |
| 总计 |       | 1076577 | 100.000 | 228607 |            |       |          |

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



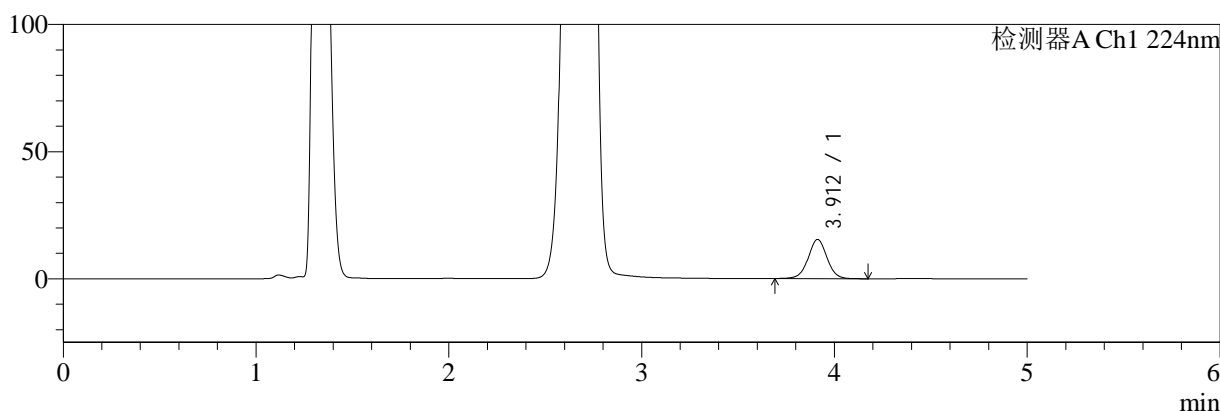
# SMF-4034

## <样品信息>

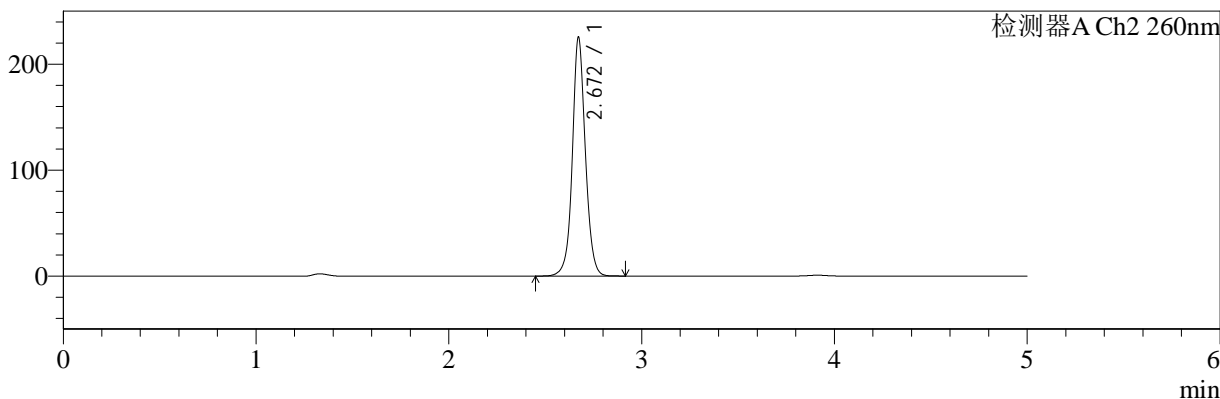
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2485-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 02:00:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:48:37      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  | 3.912 | 104265 | 100.000 | 15407 | 7948       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 104265 | 100.000 | 15407 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.672 | 1061240 | 100.000 | 225542 | 7935       | 1.062 | --       |
| 总计 |       | 1061240 | 100.000 | 225542 |            |       |          |

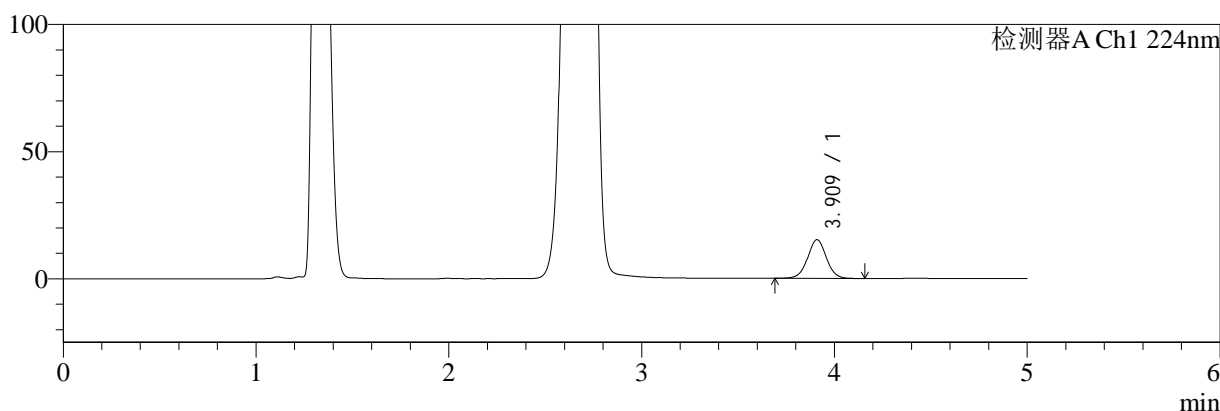
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

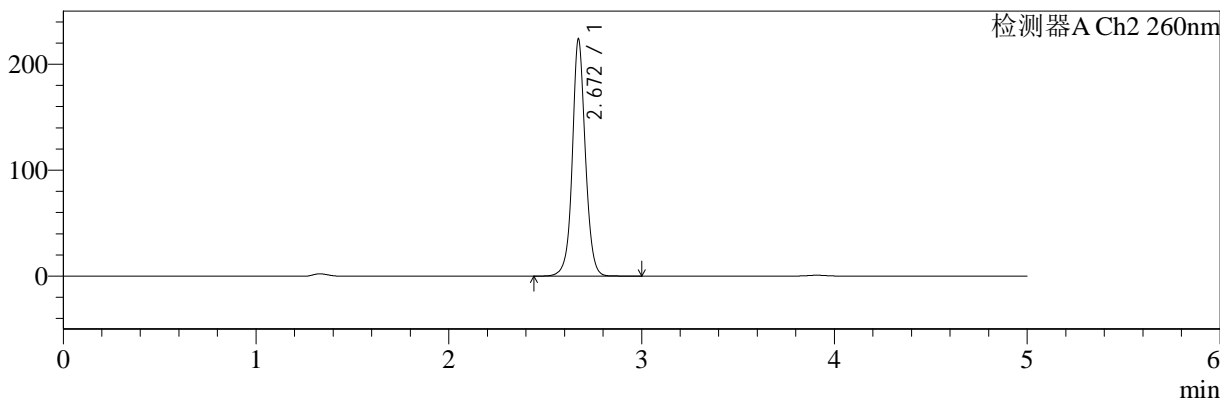
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2486-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 02:05:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:48:39      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  | 3.909 | 102897 | 100.000 | 15177 | 7937       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 102897 | 100.000 | 15177 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.672 | 1053660 | 100.000 | 223800 | 7941       | 1.060 | --       |
| 总计 |       | 1053660 | 100.000 | 223800 |            |       |          |

图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



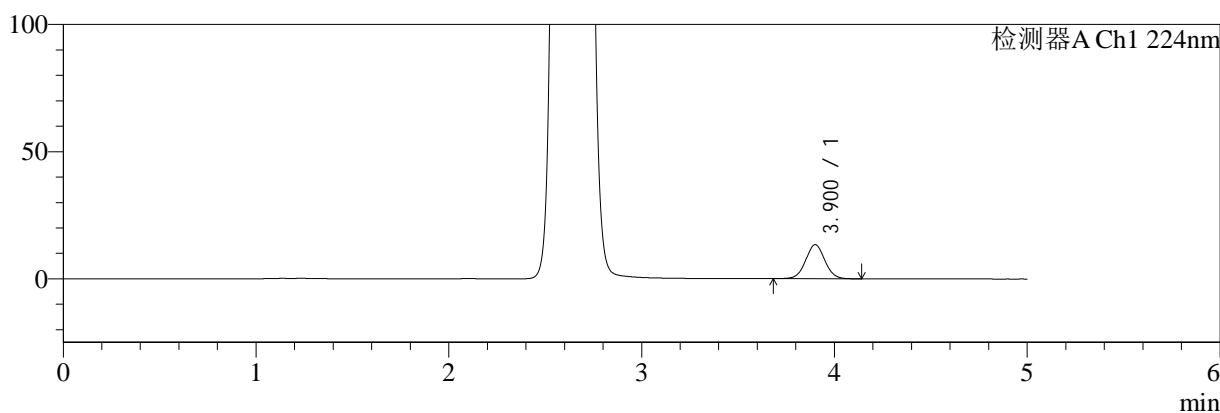
# SMF-4034

## <样品信息>

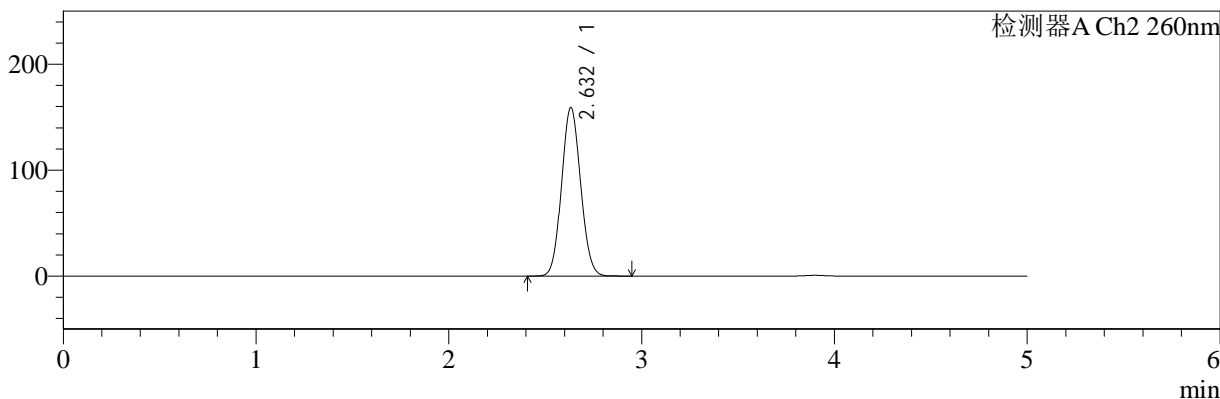
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2487-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 02:11:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:48:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.900 | 92392 | 100.000 | 13387 | 7527       | 1.041 | --       |
| 总计 |       | 92392 | 100.000 | 13387 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.632 | 1090917 | 100.000 | 158896 | 3367       | 1.078 | --       |
| 总计 |       | 1090917 | 100.000 | 158896 |            |       |          |

图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1



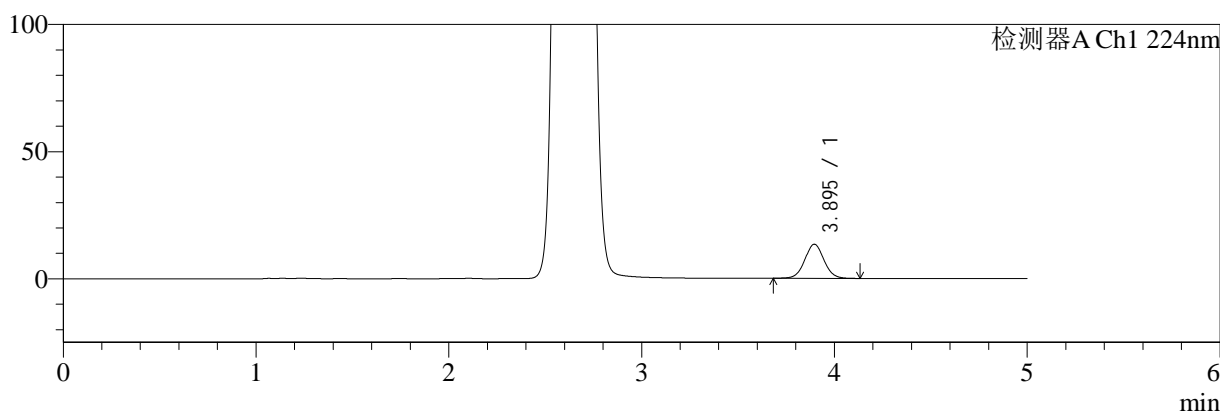
# SMF-4034

## <样品信息>

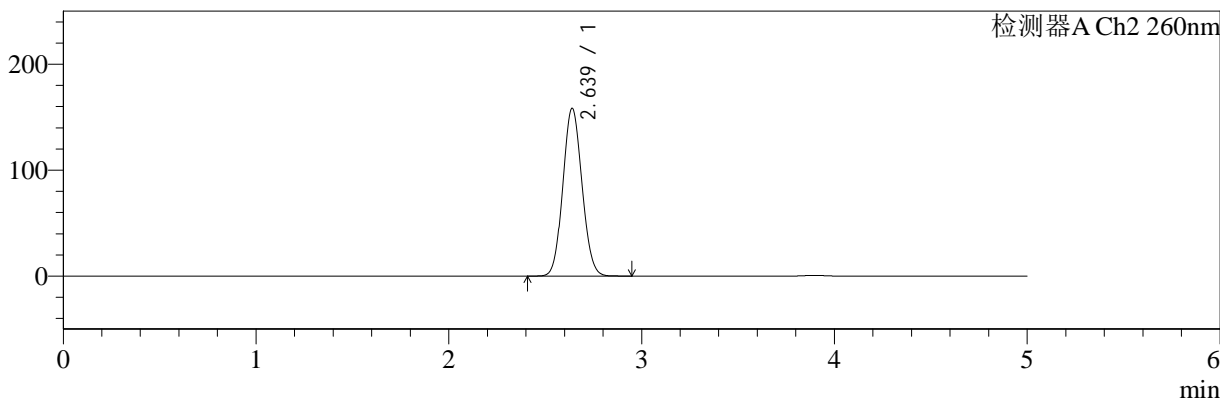
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-63/30-2488-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX279-1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241015-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/16 02:16:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/16 14:48:45      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  | 3.895 | 92291 | 100.000 | 13411 | 7528       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 92291 | 100.000 | 13411 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.639 | 1090807 | 100.000 | 158453 | 3365       | 1.082 | --       |
| 总计 |       | 1090807 | 100.000 | 158453 |            |       |          |

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-均一性2-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2