



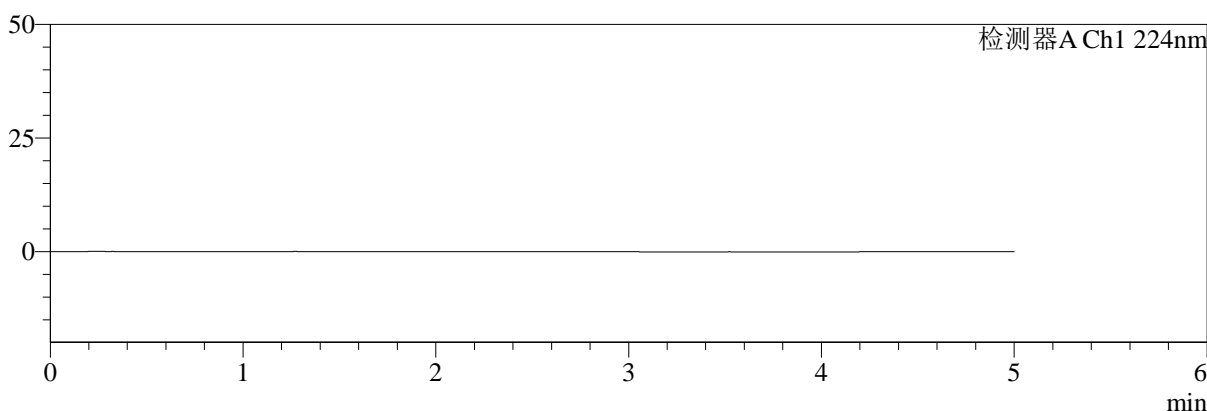
SMF-4034

<样品信息>

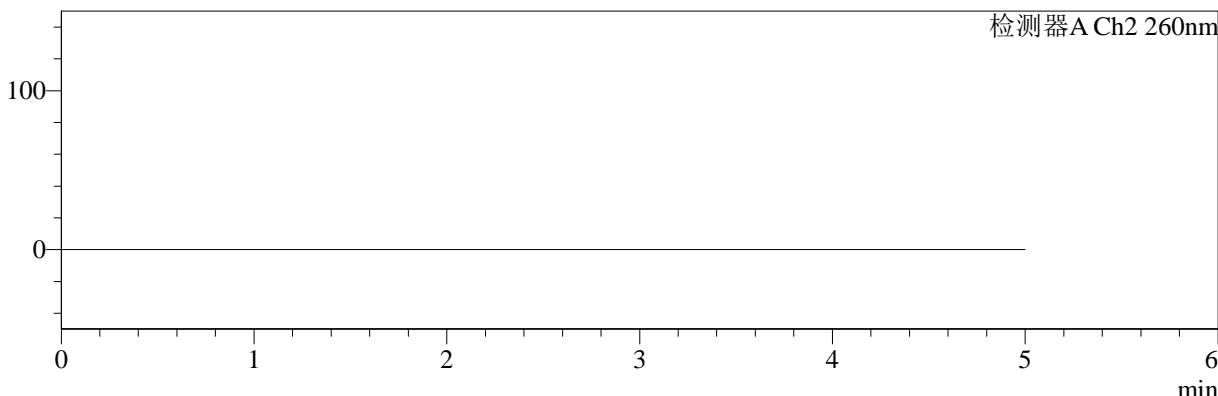
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2491-2 - cbzj-F95653p-rcd-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 13:58:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:33:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2492-2 - cbzj-F95653p-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/10 14:03:52

实验者: jiangjinwei

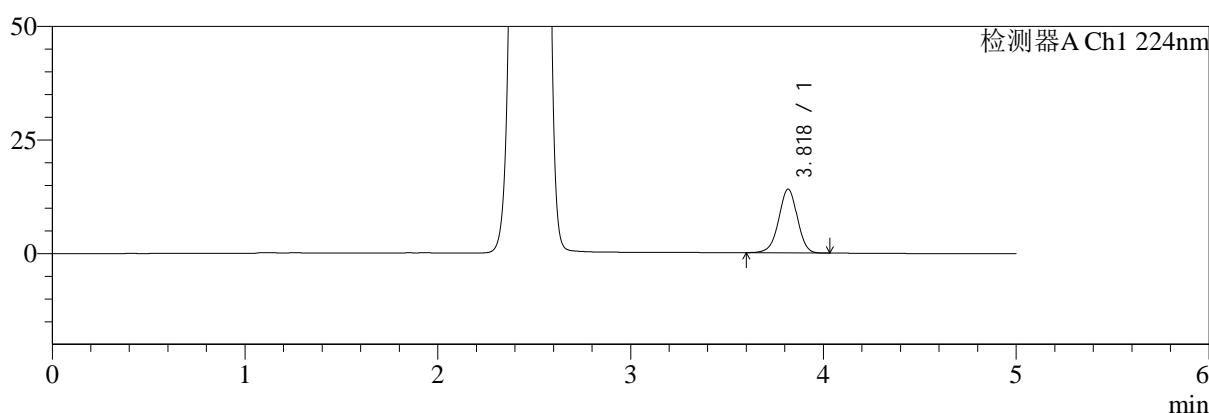
处理时间(V2): 2024/12/11 13:33:26

处理者: jiangjinwei

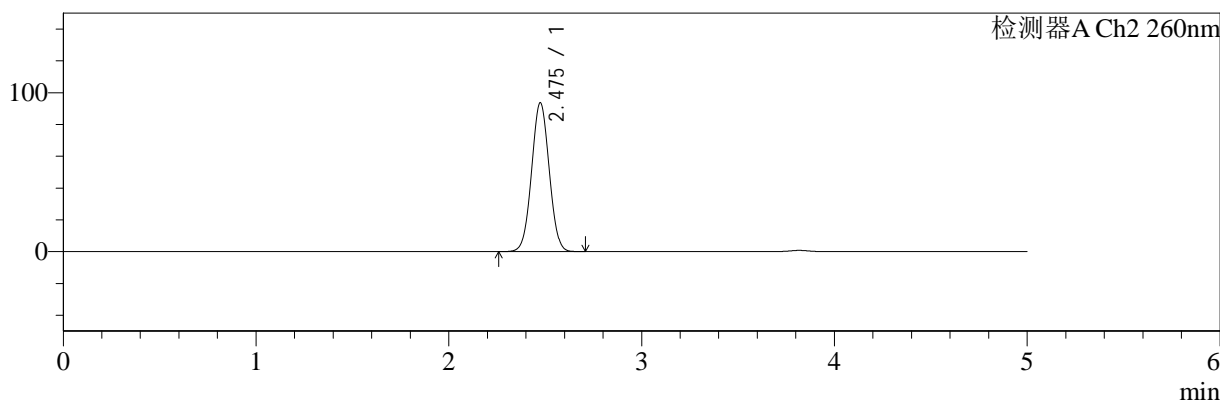
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	3.818	93856	100.000	13970	7614	0.971	--
总计		93856	100.000	13970			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	595138	100.000	93422	3462	1.025	--
总计		595138	100.000	93422			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-1



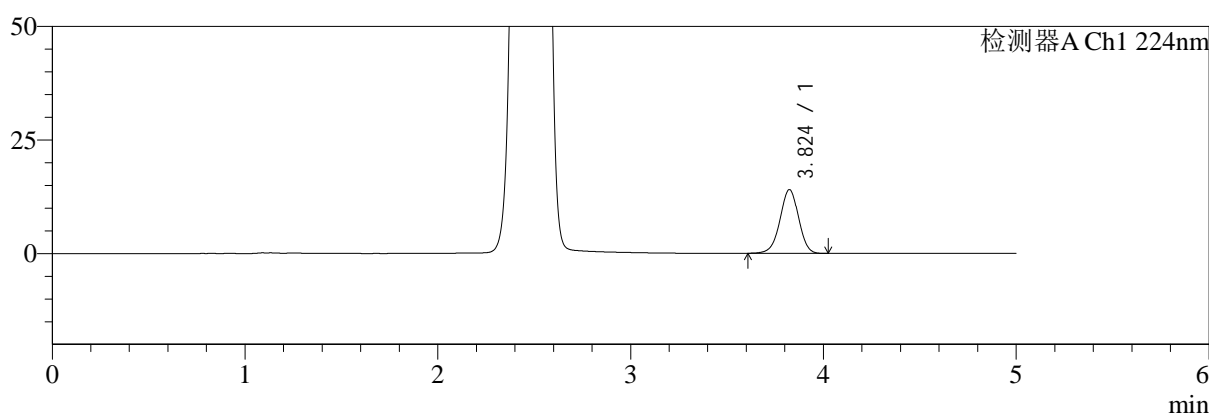
SMF-4034

<样品信息>

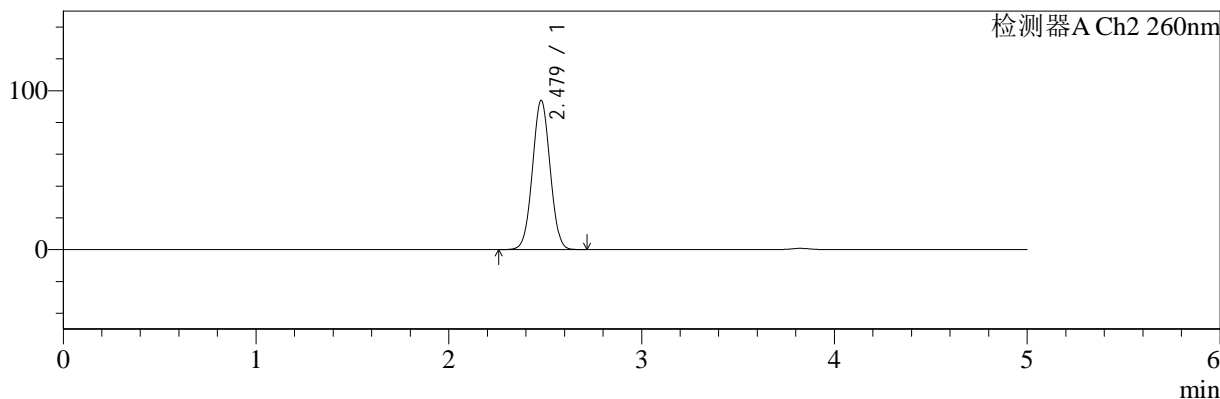
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2493-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:09:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:33:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	93842	100.000	14020	7656	0.969	--
总计		93842	100.000	14020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	596569	100.000	93890	3475	1.024	--
总计		596569	100.000	93890			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2494-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/10 14:14:38

实验者: jiangjinwei

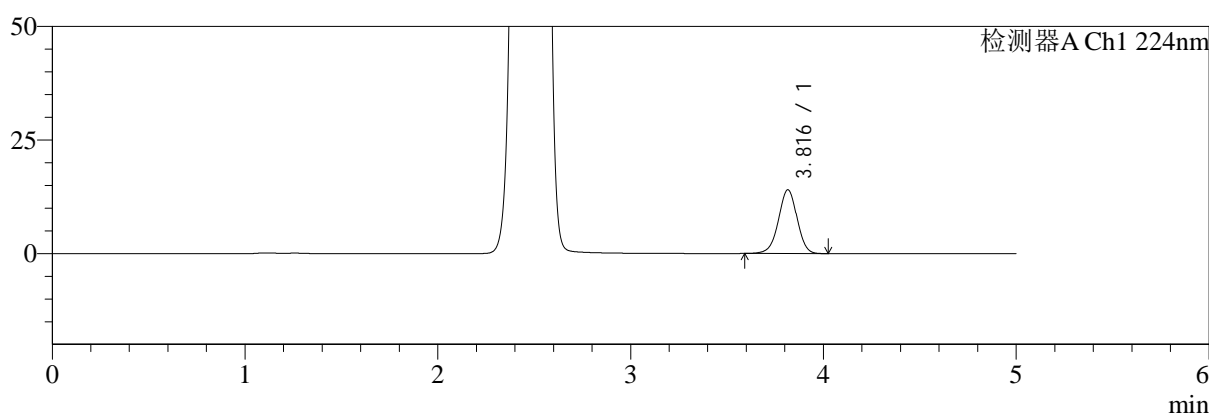
处理时间(V2): 2024/12/11 13:33:31

处理者: jiangjinwei

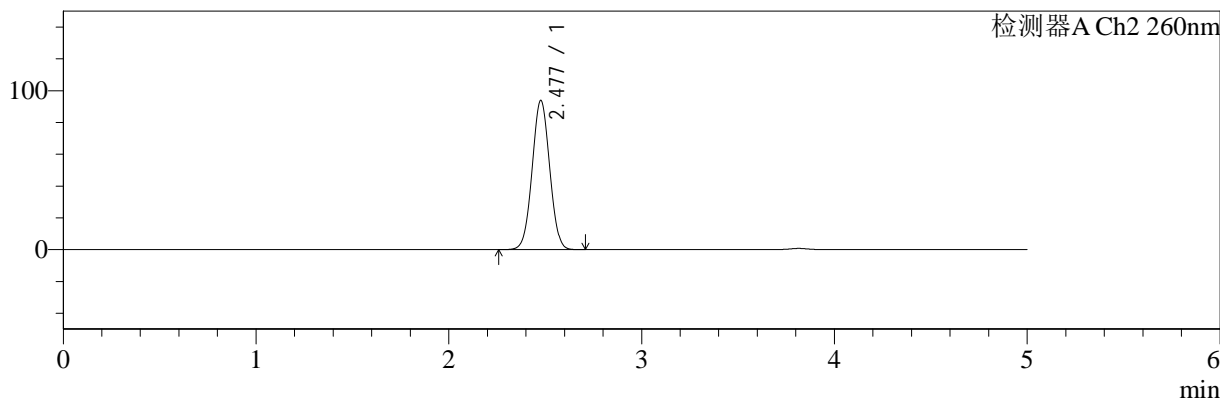
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	93891	100.000	14025	7635	0.973	--
总计		93891	100.000	14025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	593066	100.000	93714	3509	1.024	--
总计		593066	100.000	93714			

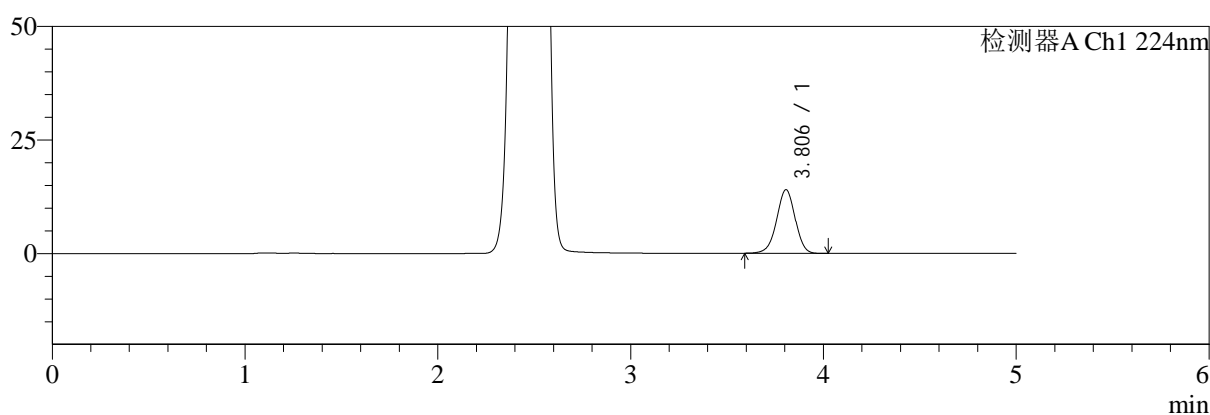
图4 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

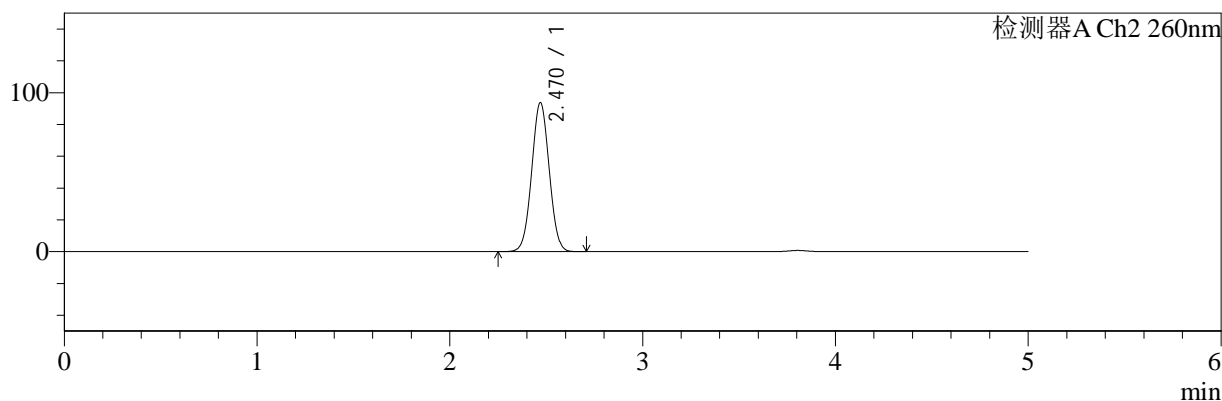
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2495-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:20:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:33:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	93381	100.000	14014	7628	0.972	--
总计		93381	100.000	14014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	592358	100.000	93733	3490	1.024	--
总计		592358	100.000	93733			

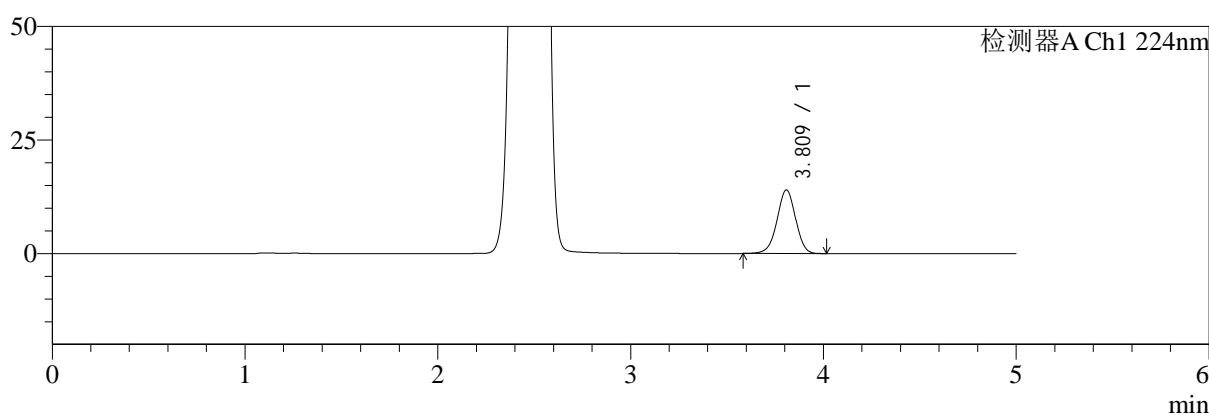
图5 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

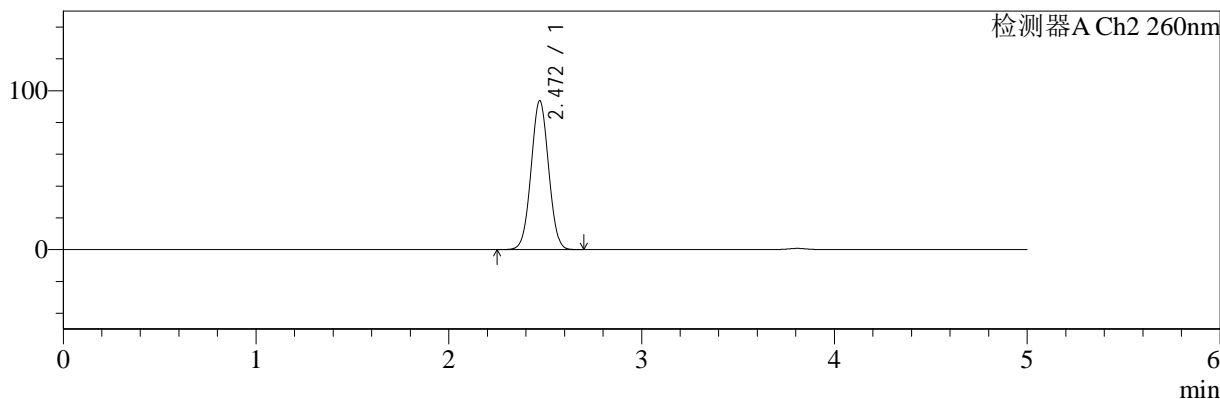
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2496-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:25:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:33:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	93514	100.000	13973	7636	0.973	--
总计		93514	100.000	13973			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	592070	100.000	93737	3492	1.025	--
总计		592070	100.000	93737			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-5



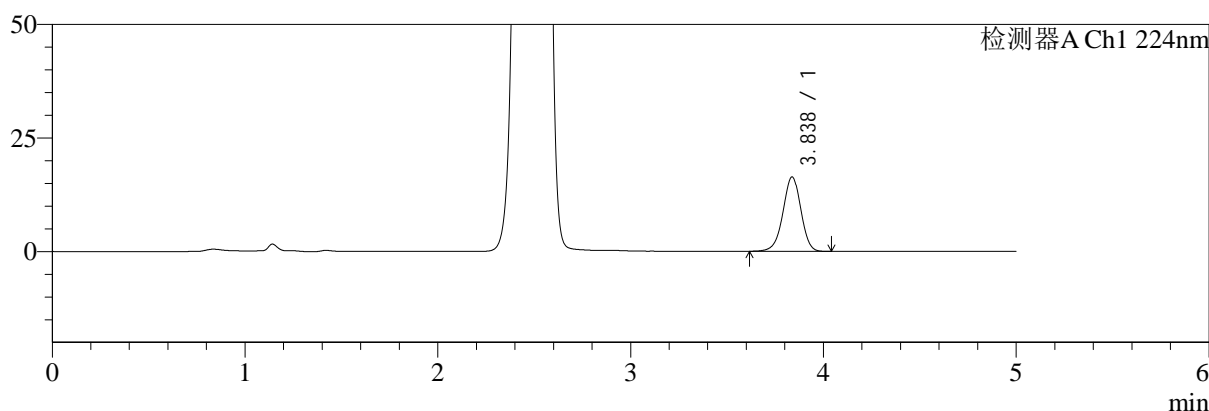
SMF-4034

<样品信息>

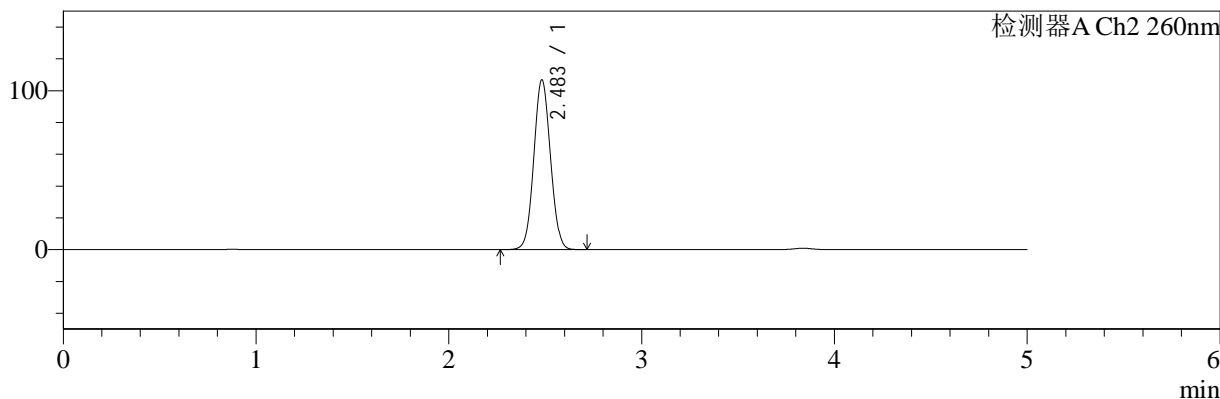
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2497-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:30:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:33:39 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	3.838	105374	100.000	16394	8370	0.962	--
总计		105374	100.000	16394			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	641003	100.000	106550	3925	1.053	--
总计		641003	100.000	106550			

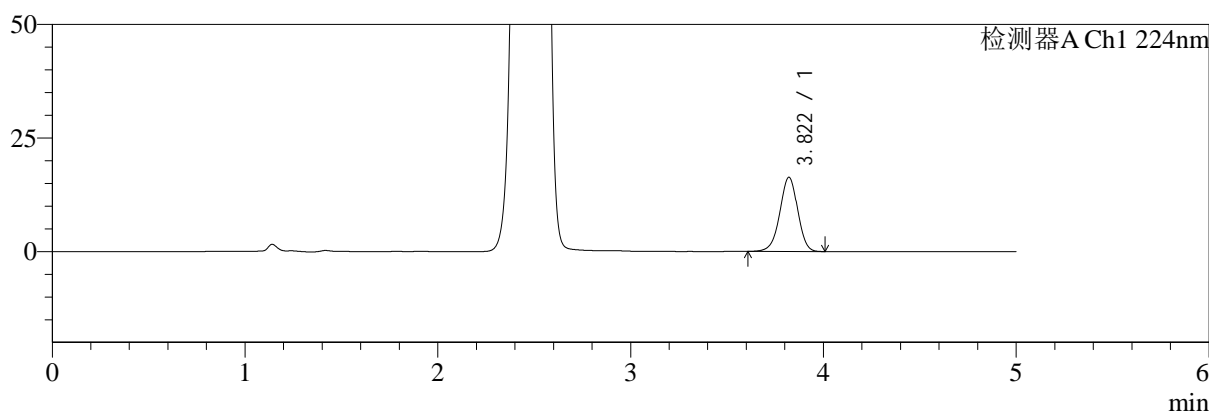
图7 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

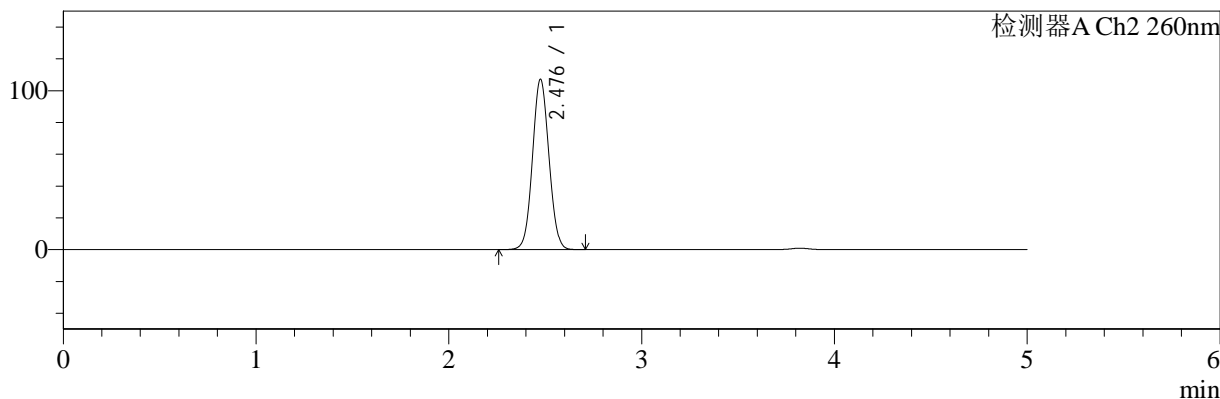
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2498-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:36:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:33:42 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	3.822	105079	100.000	16359	8289	0.964	--
总计		105079	100.000	16359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	636482	100.000	106694	3990	1.054	--
总计		636482	100.000	106694			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2



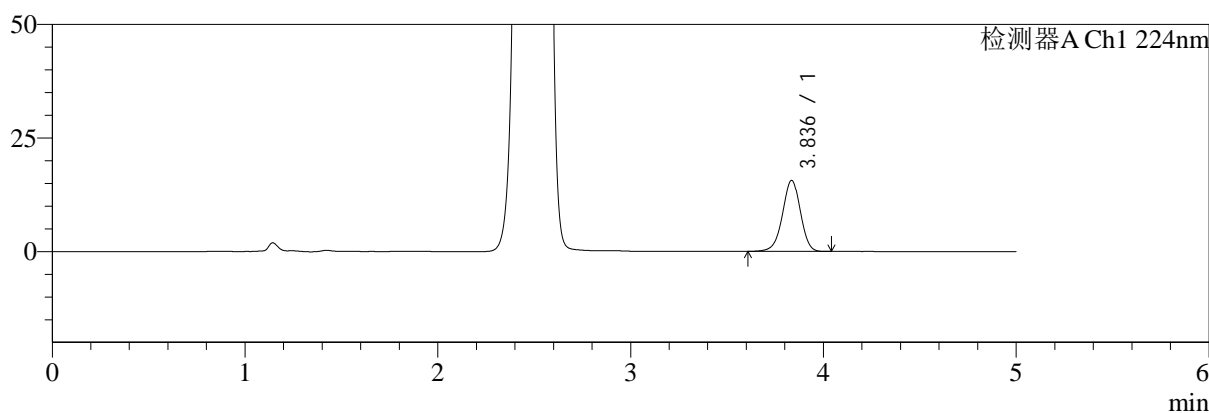
SMF-4034

<样品信息>

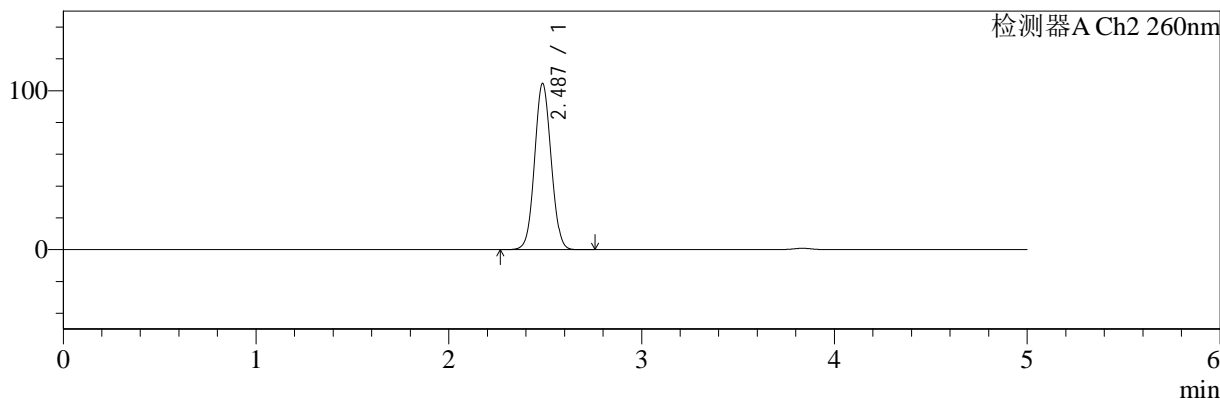
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2499-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:41:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:33:45 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	3.836	100548	100.000	15600	8346	0.961	--
总计		100548	100.000	15600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	623943	100.000	104525	3993	1.052	--
总计		623943	100.000	104525			

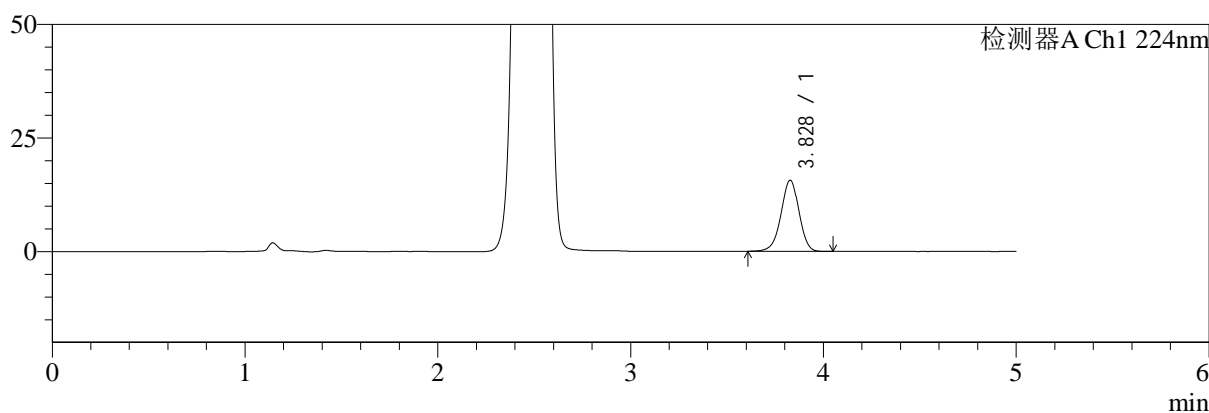
图9 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

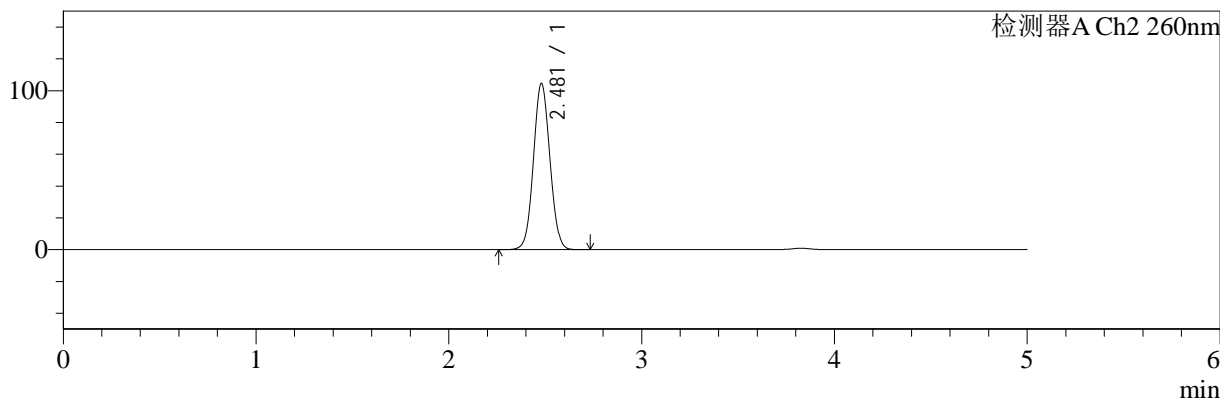
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2500-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:46:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:33:48 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	3.828	101375	100.000	15654	8206	0.961	--
总计		101375	100.000	15654			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	621588	100.000	104621	4005	1.052	--
总计		621588	100.000	104621			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2



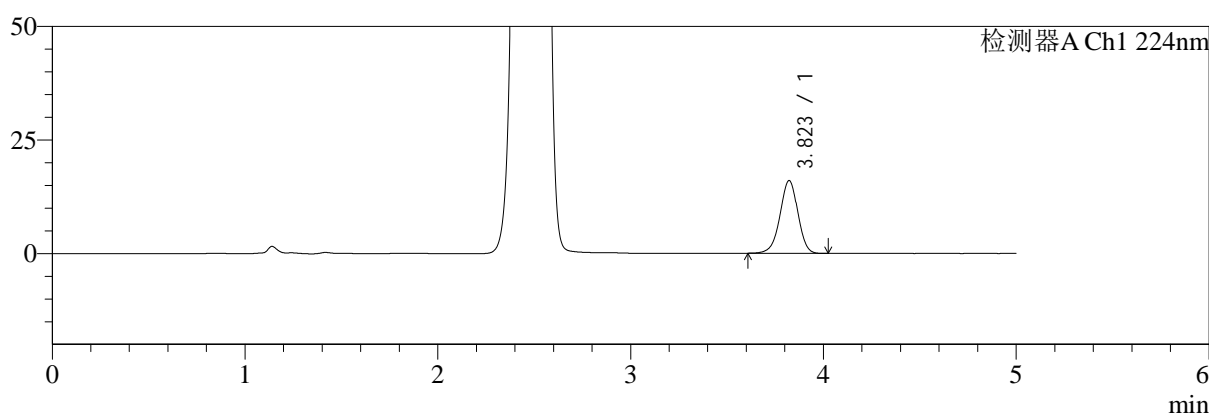
SMF-4034

<样品信息>

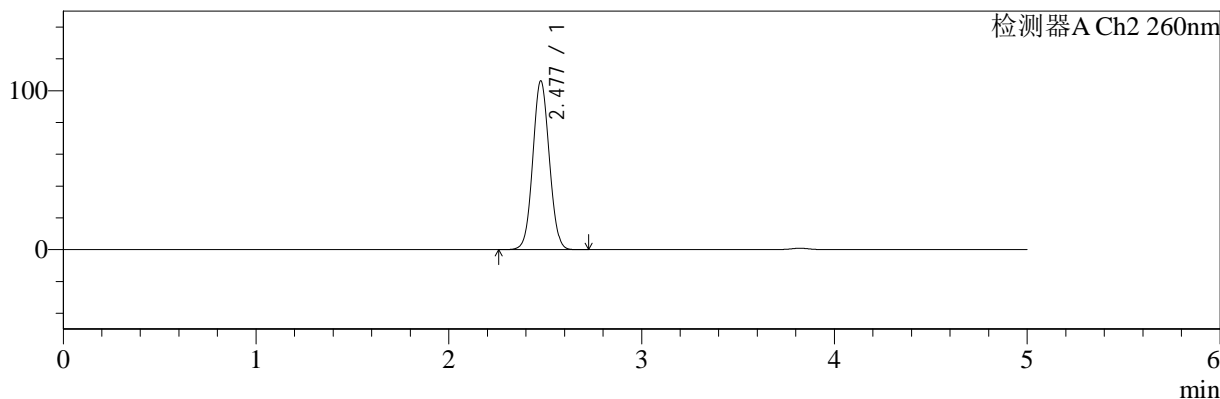
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2501-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/10 14:52:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:33:50
 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	3.823	102854	100.000	16020	8298	0.961	--
总计		102854	100.000	16020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	631866	100.000	106027	3992	1.051	--
总计		631866	100.000	106027			

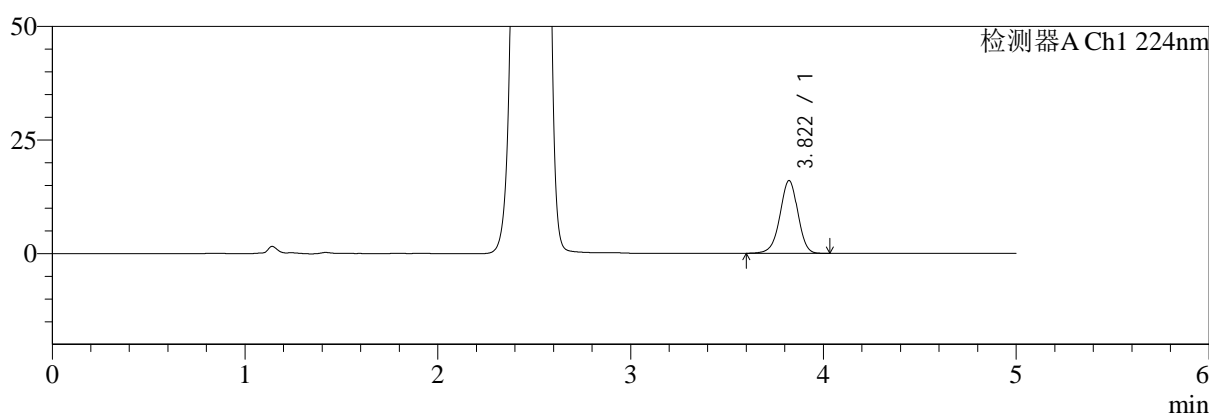
图11 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

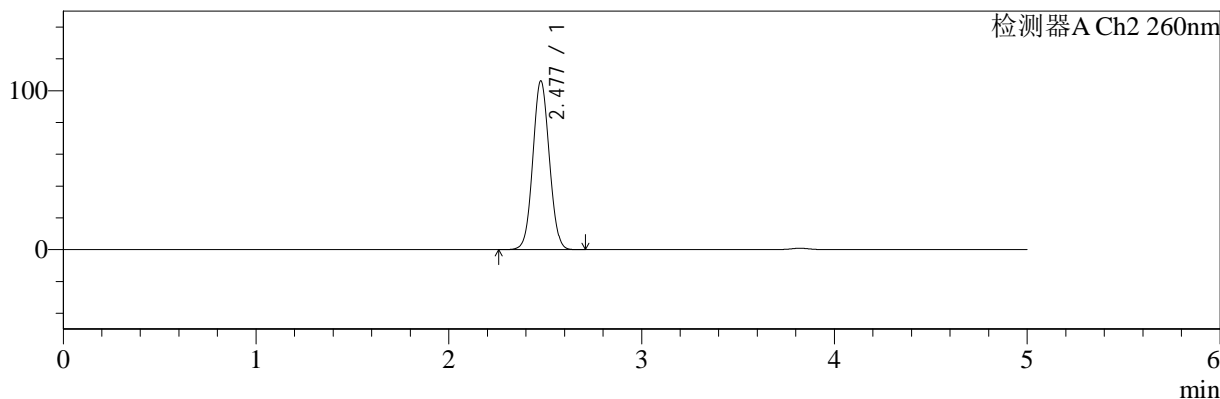
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2502-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 14:57:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:33:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	103091	100.000	16024	8294	0.961	--
总计		103091	100.000	16024			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	631866	100.000	106050	3985	1.051	--
总计		631866	100.000	106050			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2



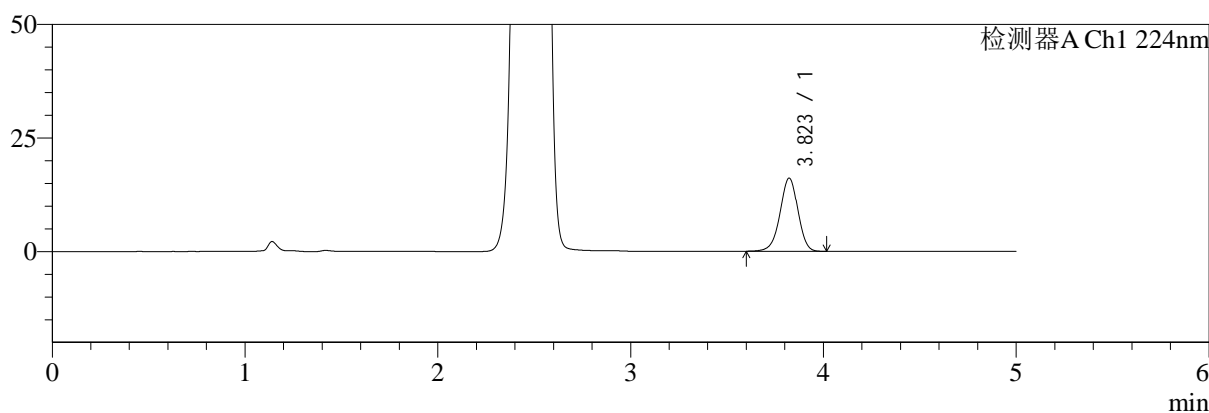
SMF-4034

<样品信息>

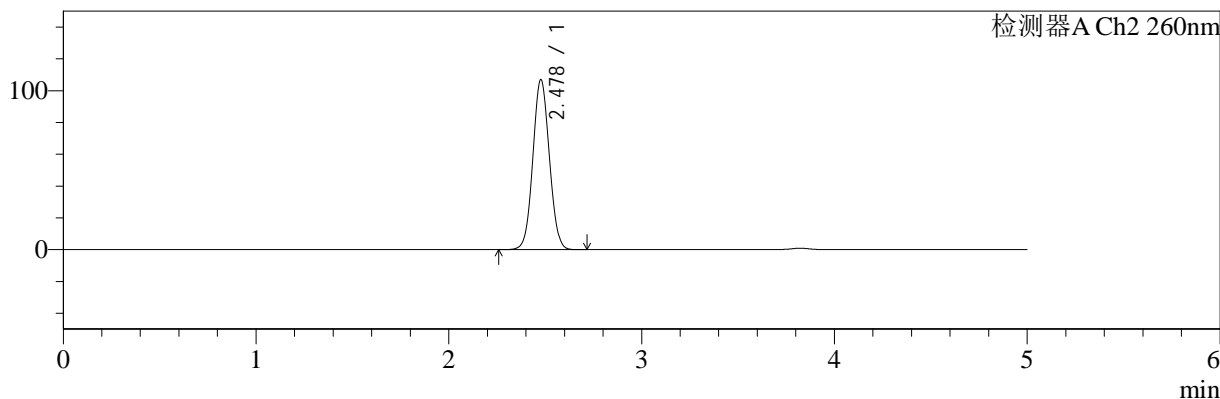
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2503-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:02:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:33:56 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	3.823	103588	100.000	16115	8288	0.960	--
总计		103588	100.000	16115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	636539	100.000	106891	3992	1.051	--
总计		636539	100.000	106891			

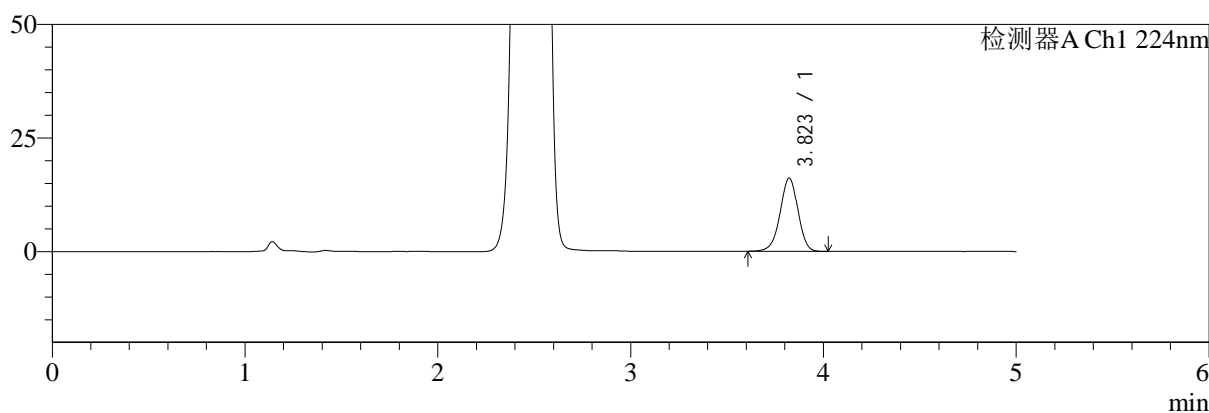
图13 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

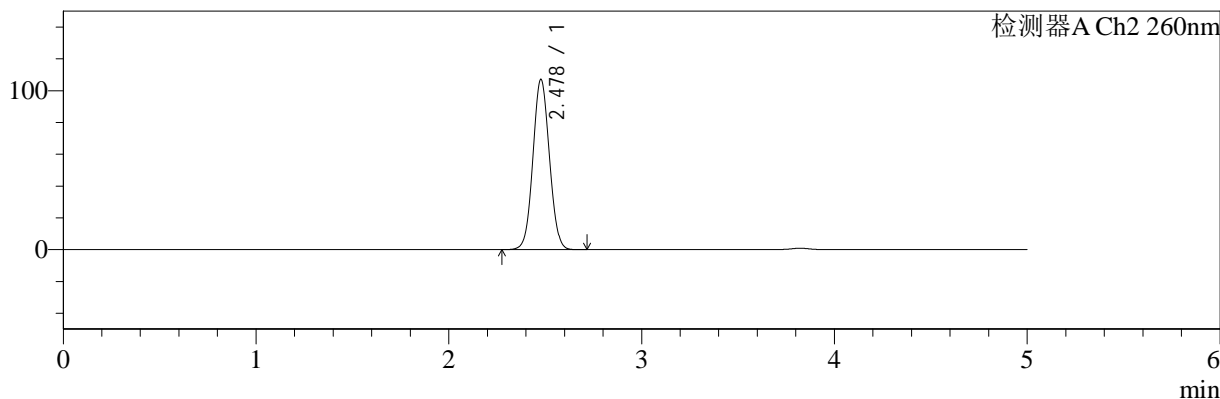
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2504-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:08:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:33:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	103556	100.000	16126	8302	0.961	--
总计		103556	100.000	16126			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	637972	100.000	107066	3985	1.051	--
总计		637972	100.000	107066			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2



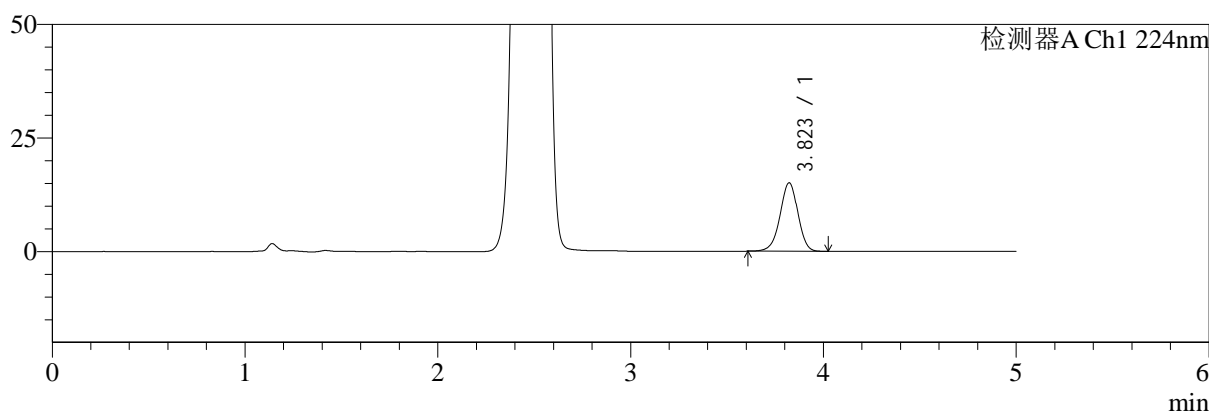
SMF-4034

<样品信息>

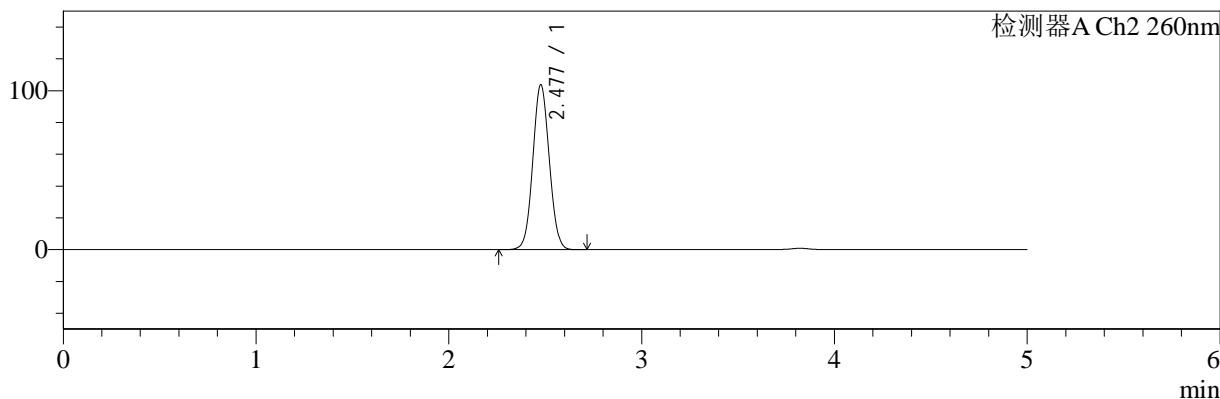
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2505-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:13:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	96820	100.000	15073	8302	0.961	--
总计		96820	100.000	15073			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	617156	100.000	103588	3991	1.050	--
总计		617156	100.000	103588			

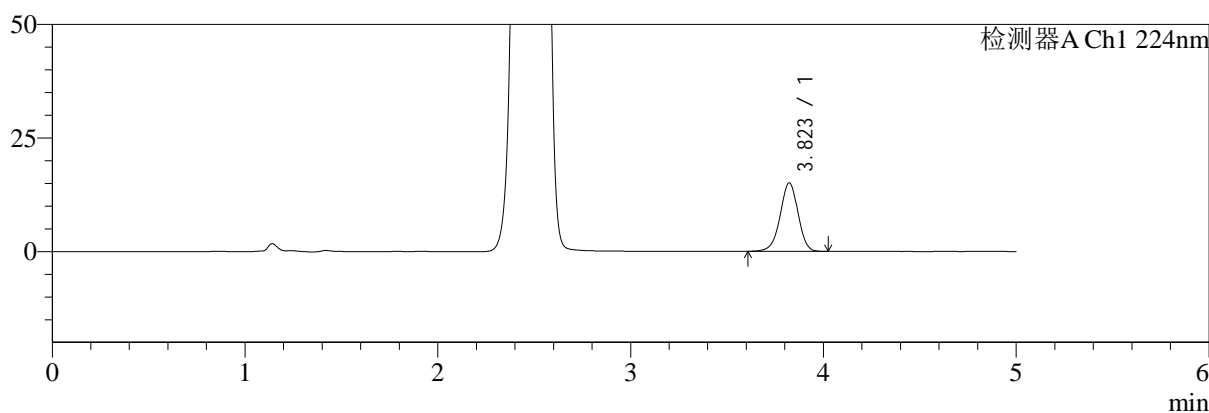
图15 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

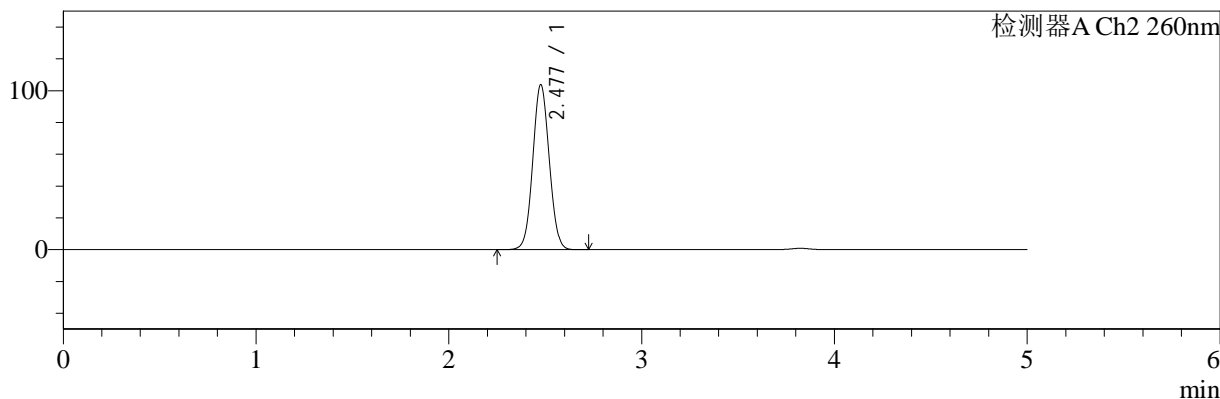
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2506-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:19:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	96822	100.000	15073	8310	0.962	--
总计		96822	100.000	15073			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	617673	100.000	103629	3992	1.050	--
总计		617673	100.000	103629			

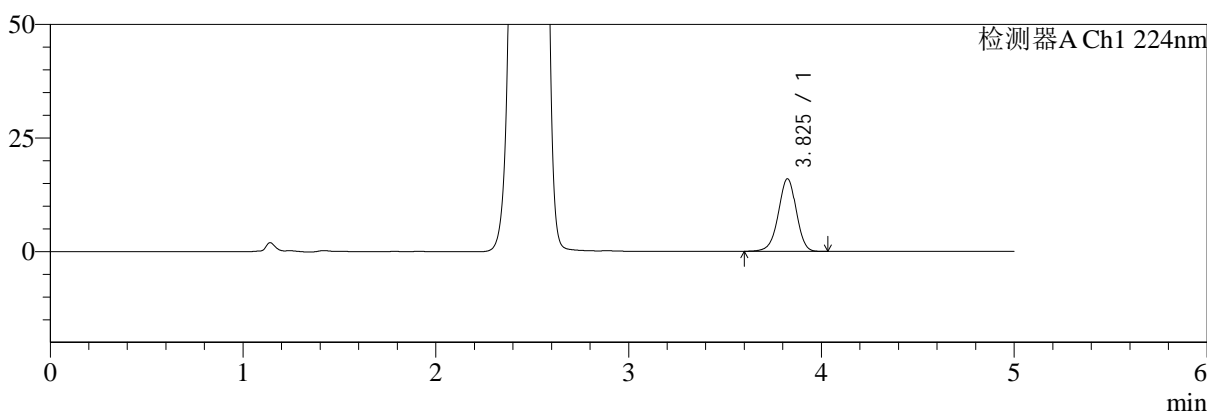
图16 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

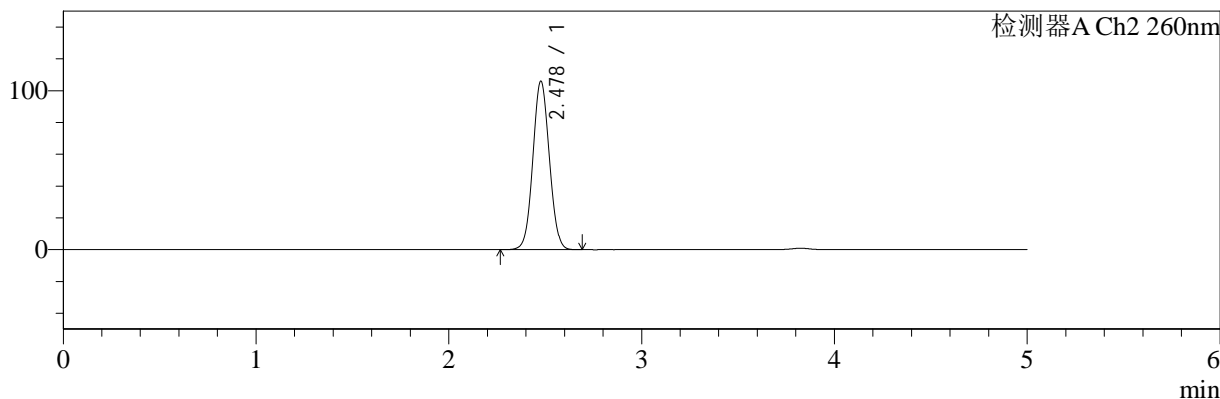
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2507-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 15:24:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:08	
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	3.825	102958	100.000	15959	8272	0.960	--
总计		102958	100.000	15959			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	630913	100.000	105929	3989	1.050	--
总计		630913	100.000	105929			

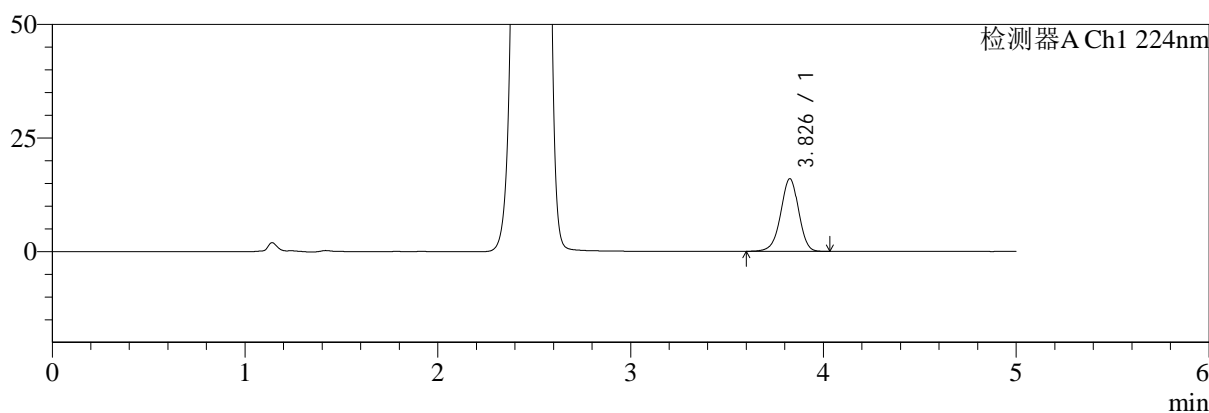
图17 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

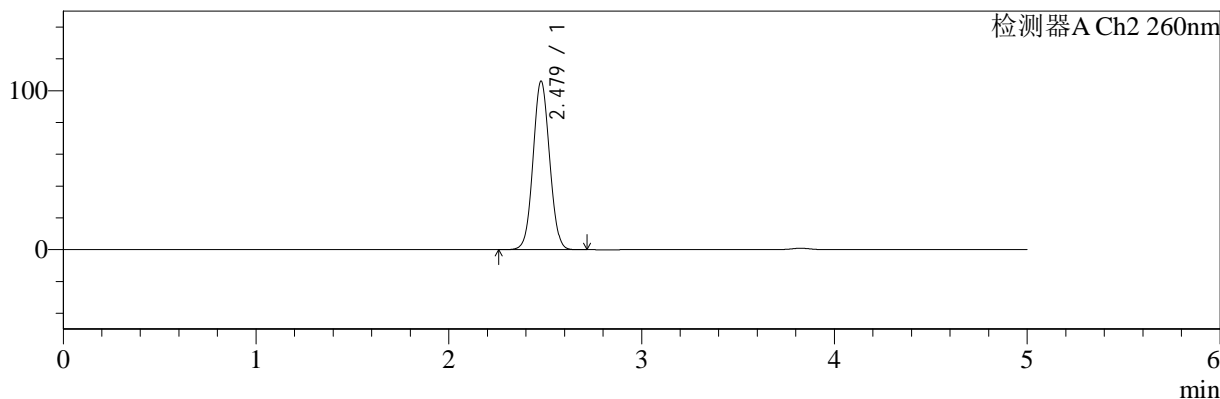
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2508-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 15:29:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:11	
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	3.826	103153	100.000	15943	8266	0.959	--
总计		103153	100.000	15943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	631363	100.000	106052	3987	1.050	--
总计		631363	100.000	106052			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
供试品溶液-2



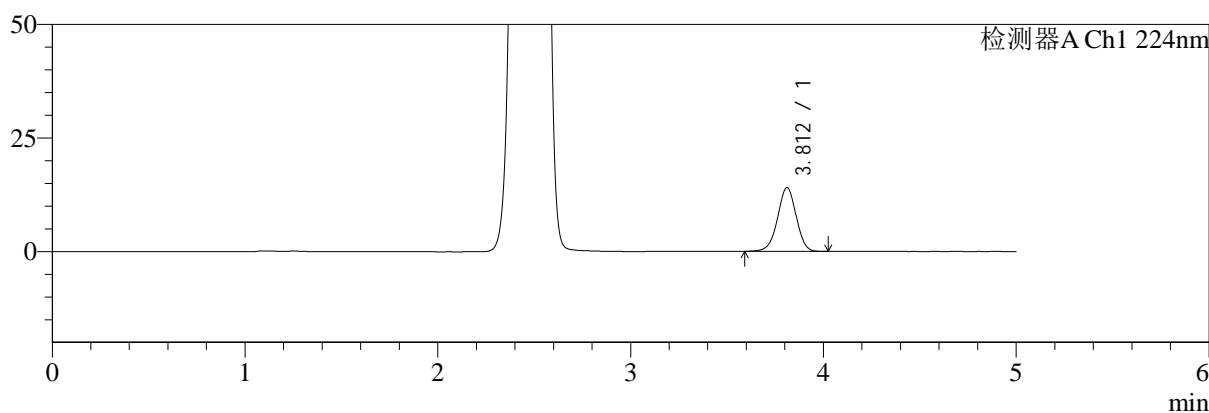
SMF-4034

<样品信息>

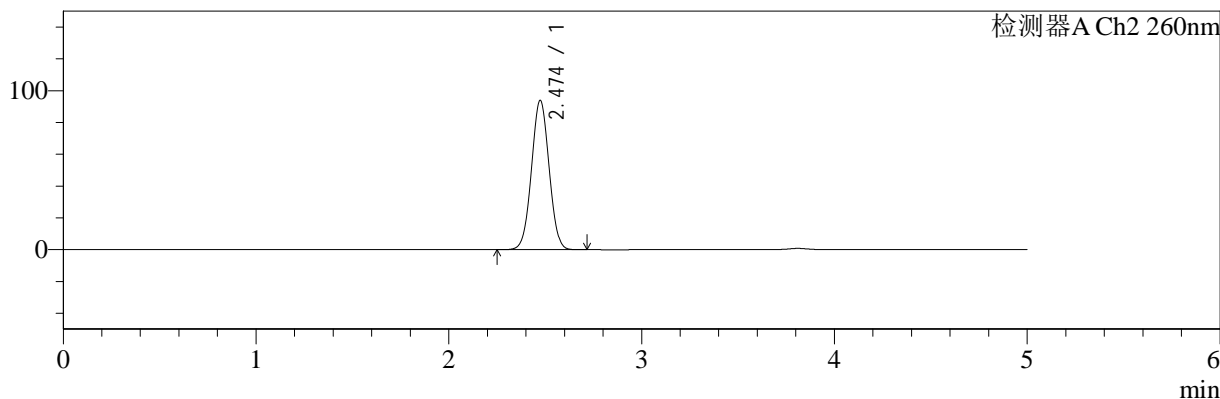
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2509-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:35:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	93904	100.000	14055	7639	0.969	--
总计		93904	100.000	14055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	596548	100.000	93830	3473	1.021	--
总计		596548	100.000	93830			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-1



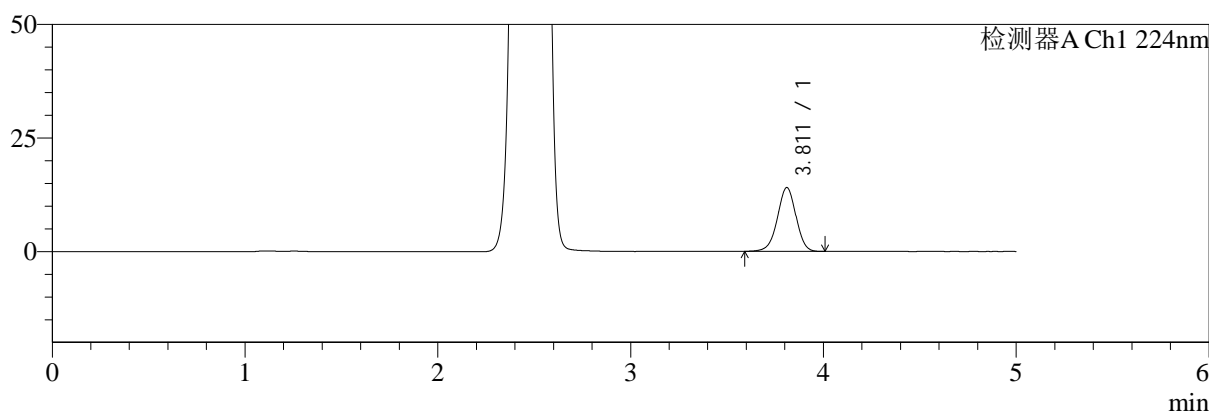
SMF-4034

<样品信息>

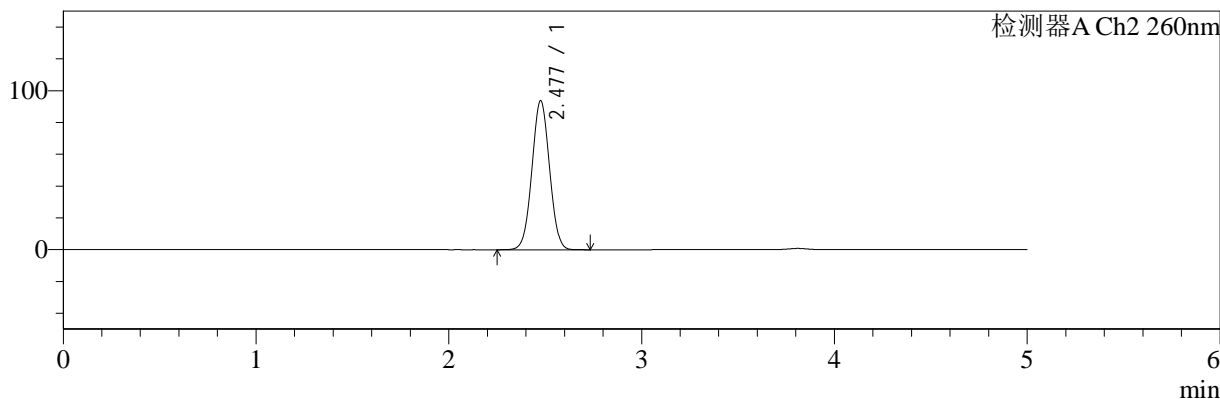
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2510-2 - cbzj-F95653p-red-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/10 15:40:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:16
 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	3.811	93810	100.000	14031	7639	0.971	--
总计		93810	100.000	14031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	595066	100.000	93504	3482	1.022	--
总计		595066	100.000	93504			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-2



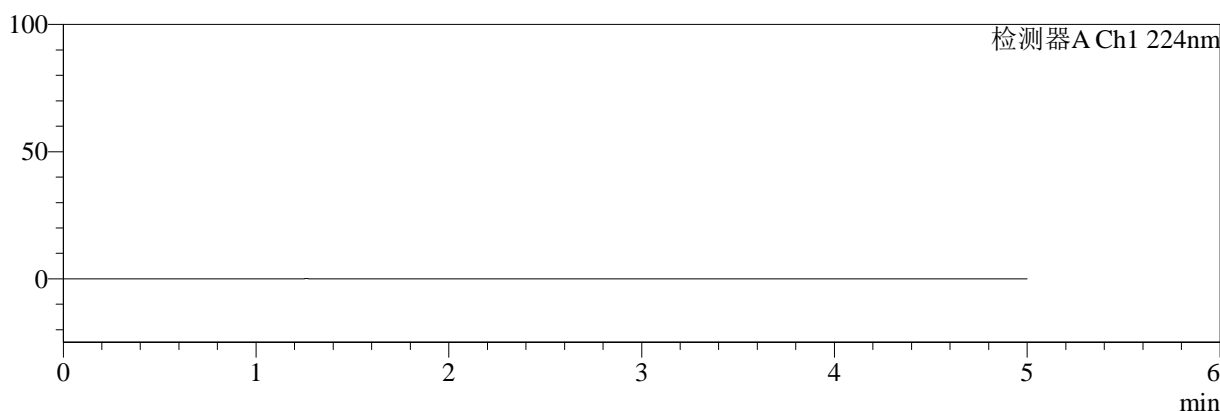
SMF-4034

<样品信息>

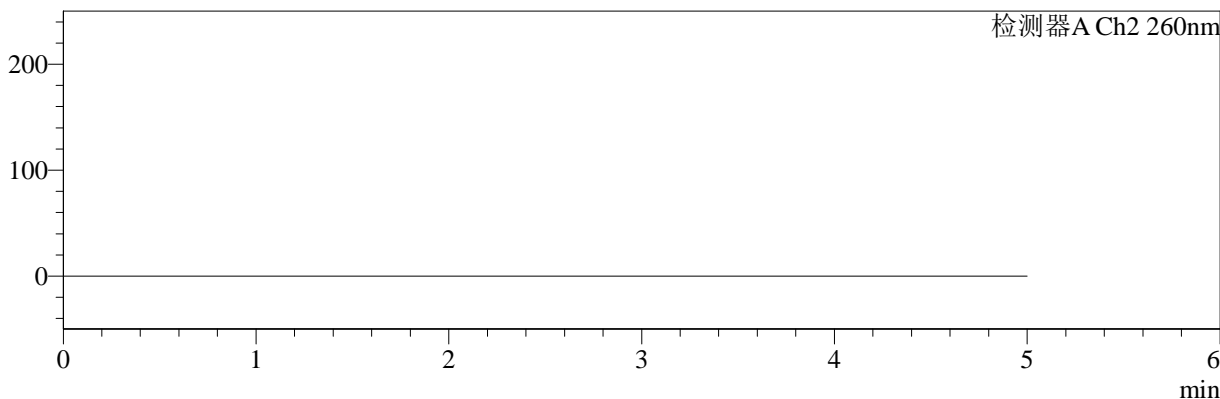
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2511-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:45:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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21 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 溶剂



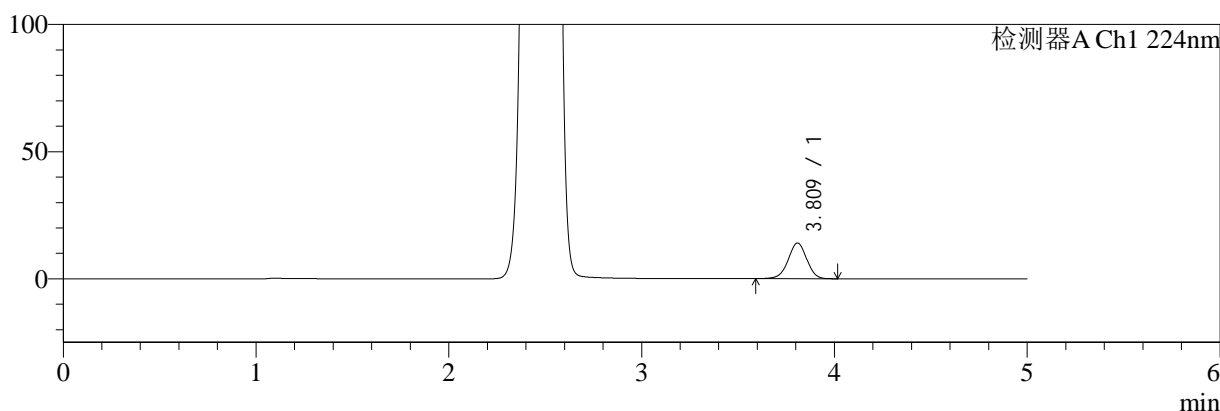
SMF-4034

<样品信息>

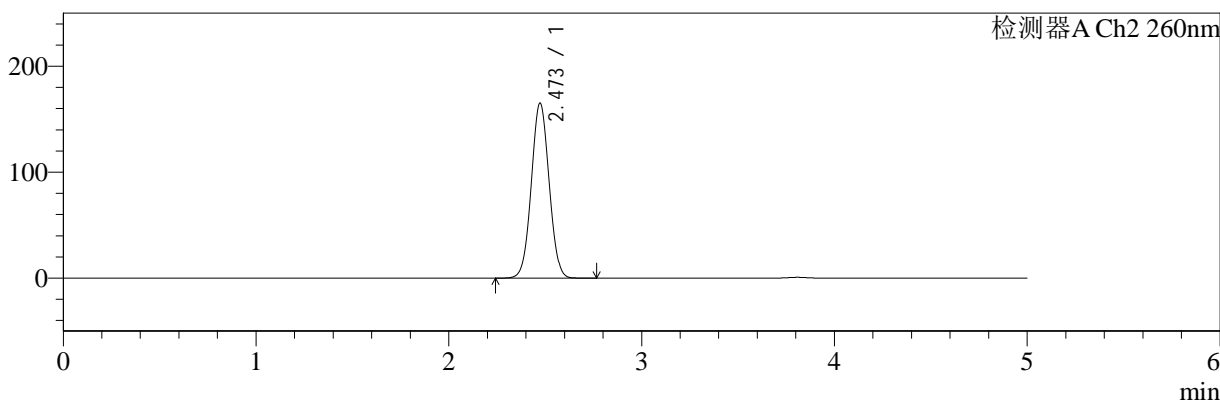
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2512-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:51:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:21 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	3.809	93668	100.000	13979	7646	0.970	--
总计		93668	100.000	13979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	1060801	100.000	165099	3403	1.032	--
总计		1060801	100.000	165099			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-1



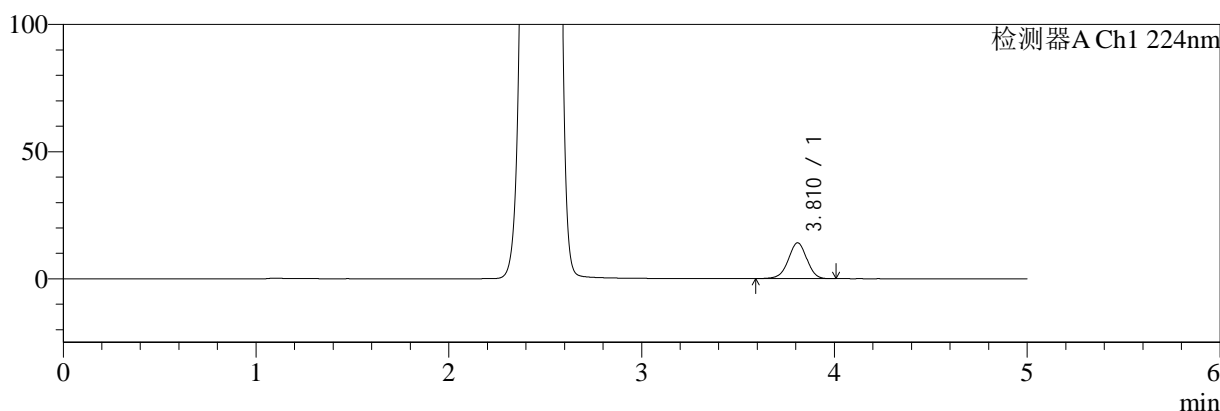
SMF-4034

<样品信息>

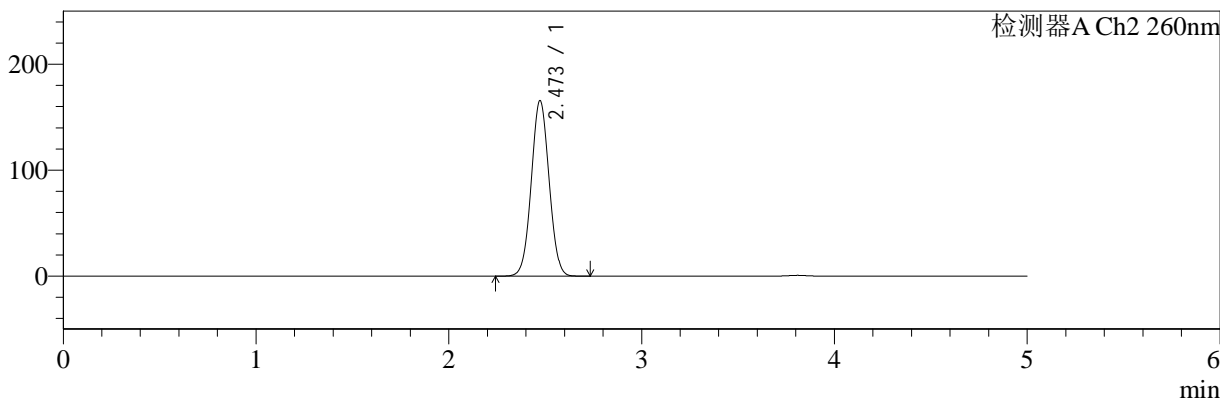
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2513-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 15:56:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:24 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	3.810	93895	100.000	14035	7629	0.971	--
总计		93895	100.000	14035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	1063740	100.000	165568	3401	1.032	--
总计		1063740	100.000	165568			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-2



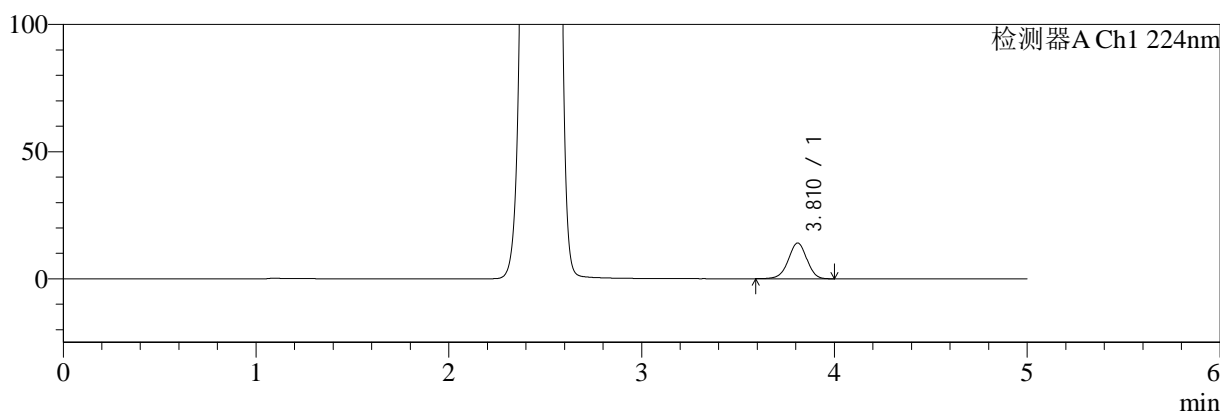
SMF-4034

<样品信息>

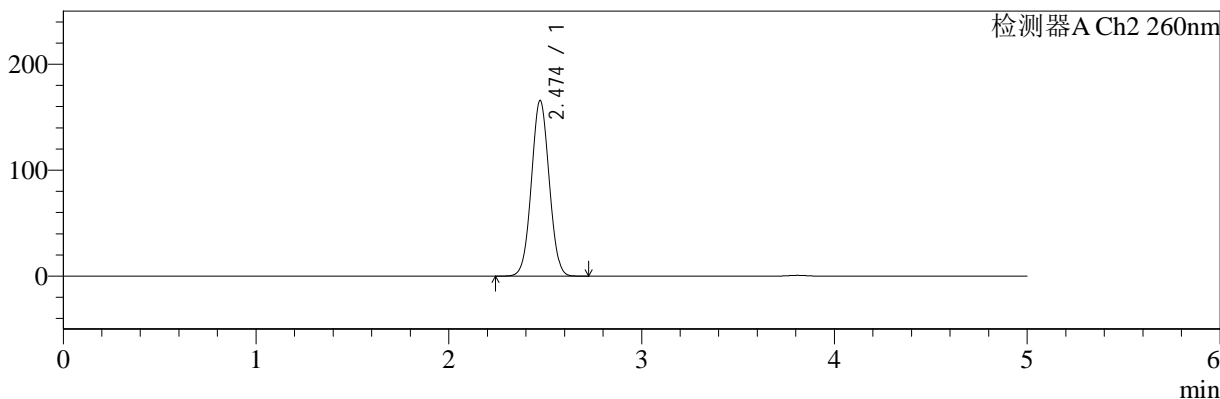
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2514-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:02:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	93819	100.000	14044	7645	0.967	--
总计		93819	100.000	14044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1062439	100.000	165586	3416	1.031	--
总计		1062439	100.000	165586			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-3



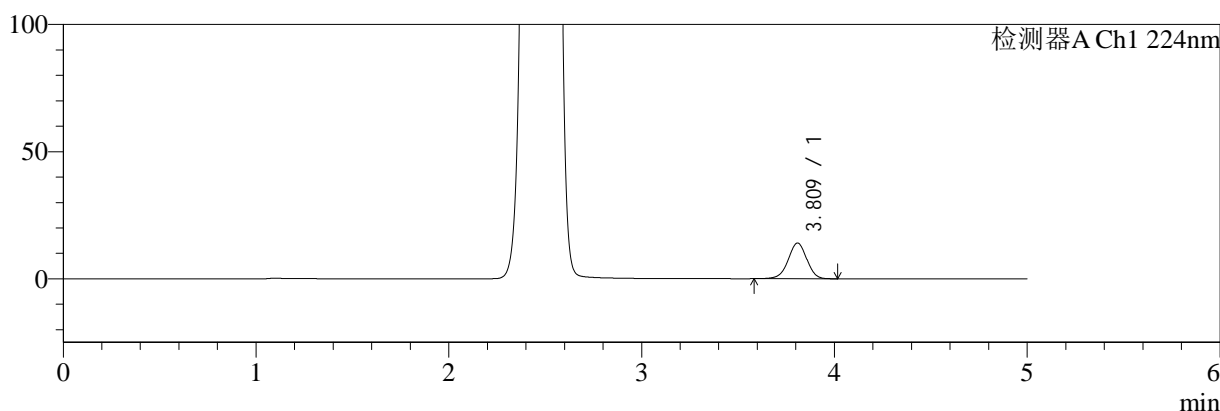
SMF-4034

<样品信息>

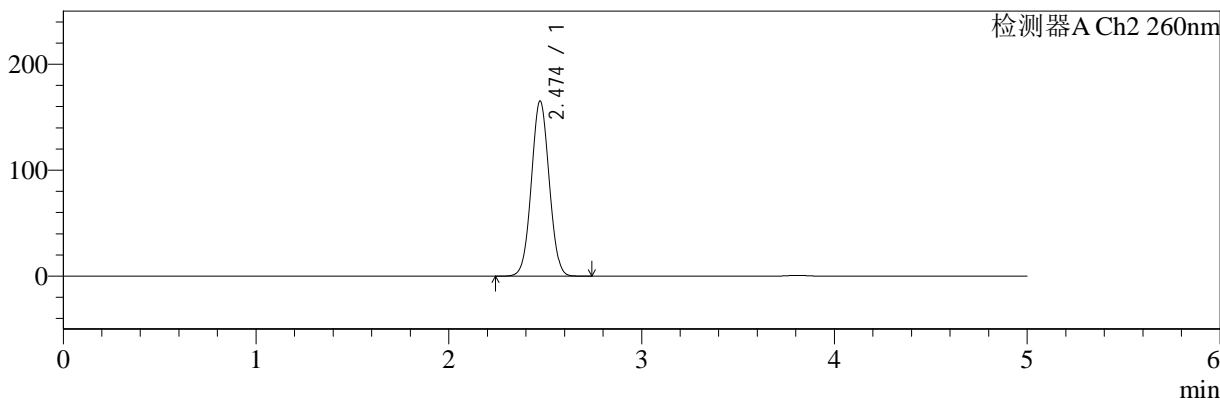
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2515-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:07:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:30 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	3.809	93888	100.000	13990	7606	0.969	--
总计		93888	100.000	13990			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1062054	100.000	165188	3403	1.032	--
总计		1062054	100.000	165188			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-4



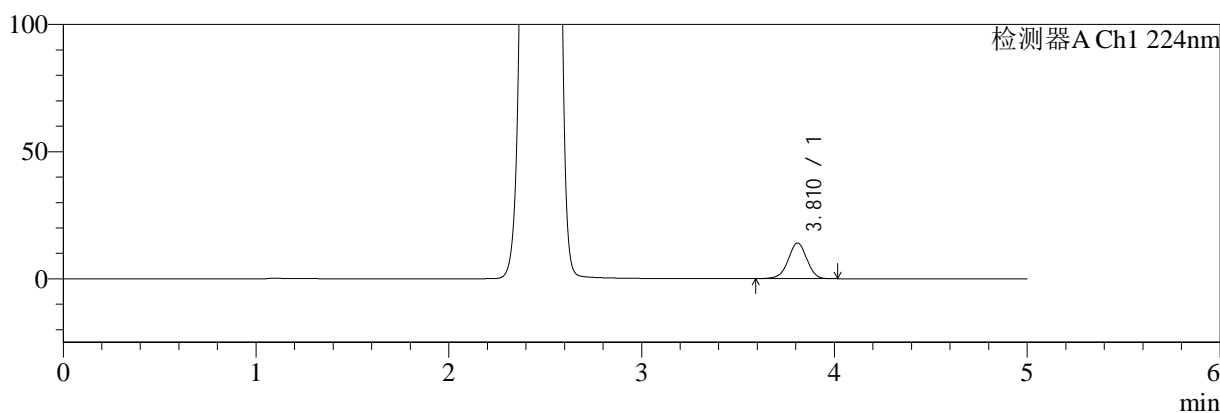
SMF-4034

<样品信息>

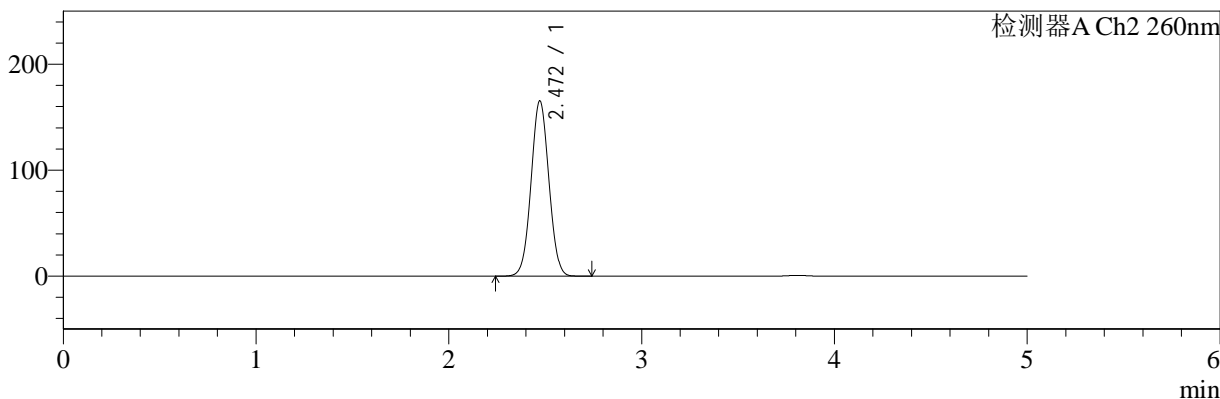
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2516-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:12:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	93943	100.000	14003	7604	0.968	--
总计		93943	100.000	14003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	1062007	100.000	165476	3403	1.031	--
总计		1062007	100.000	165476			

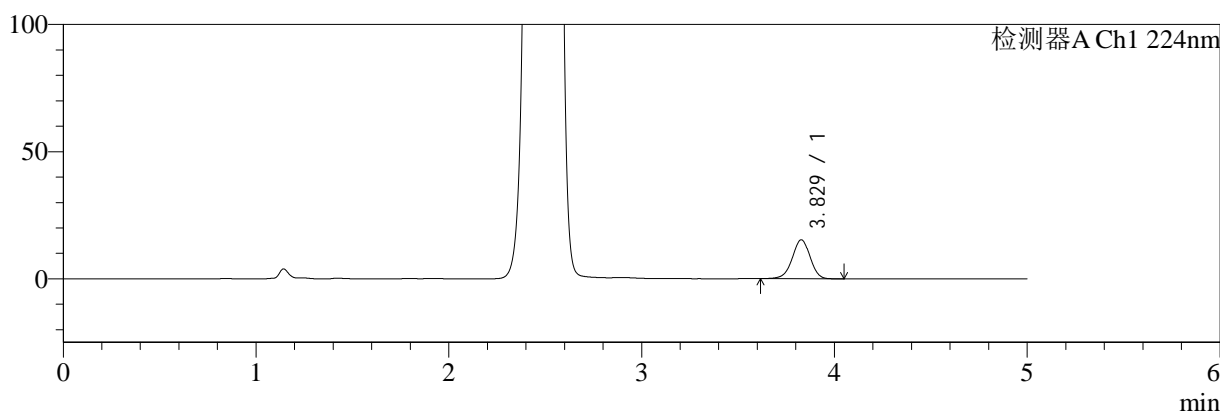
图26 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

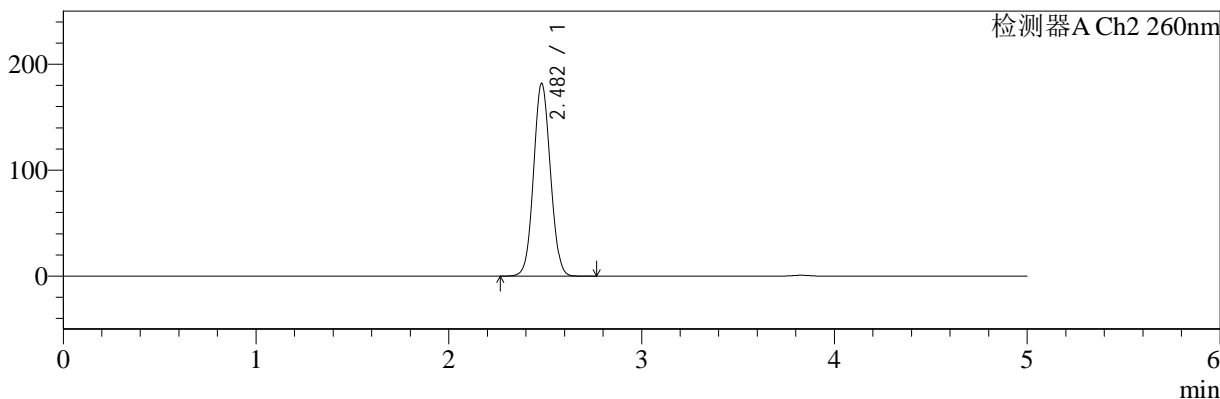
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2517-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 16:18:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:35	
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	3.829	97975	100.000	15302	8355	0.965	--
总计		97975	100.000	15302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	1103720	100.000	181844	3860	1.059	--
总计		1103720	100.000	181844			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
供试品溶液-1



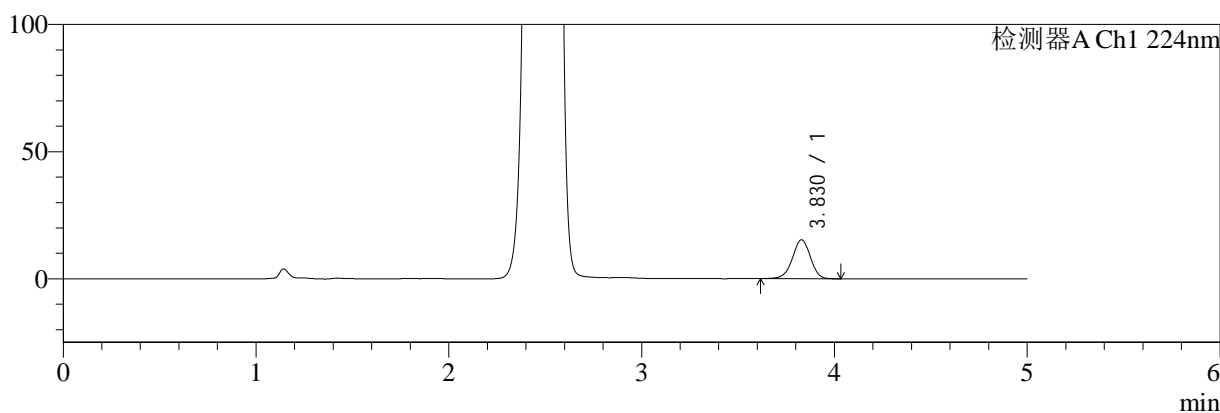
SMF-4034

<样品信息>

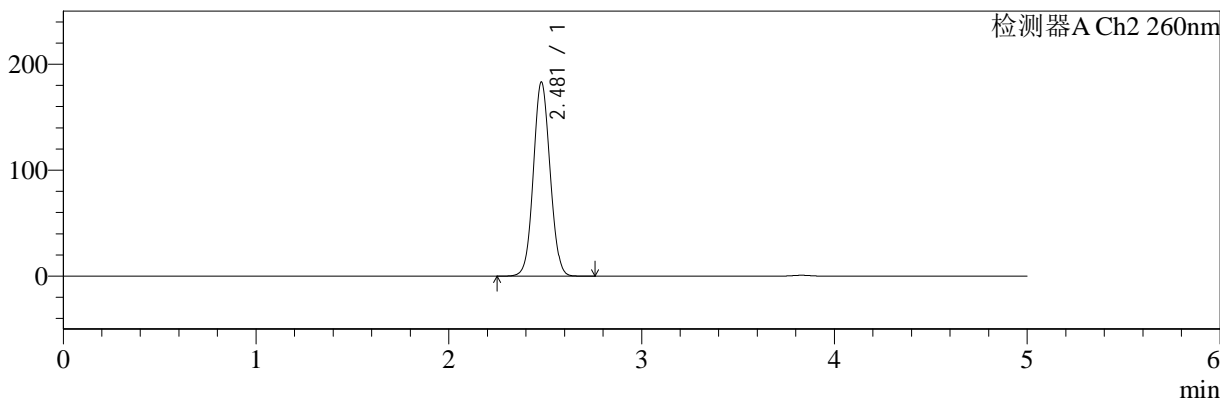
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2518-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:23:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:38 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	3.830	98022	100.000	15313	8358	0.963	--
总计		98022	100.000	15313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	1102499	100.000	183226	3924	1.058	--
总计		1102499	100.000	183226			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2



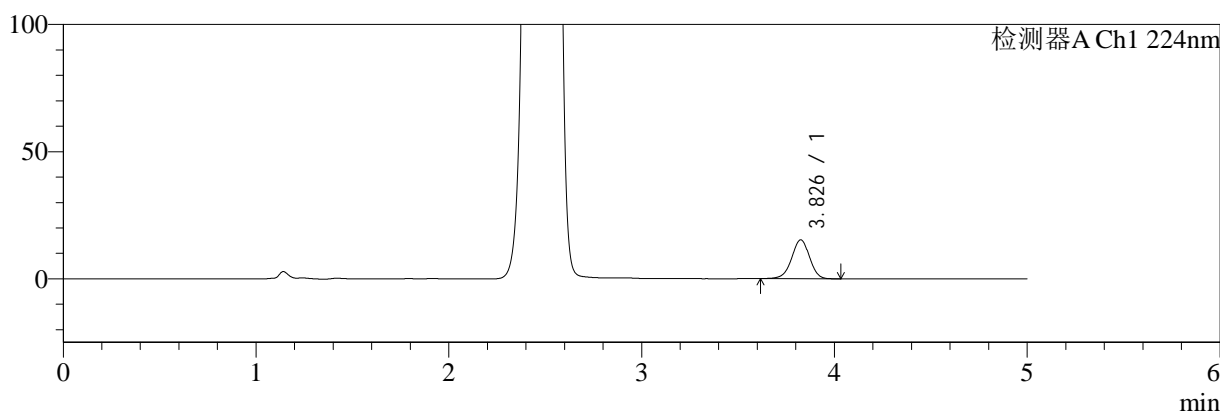
SMF-4034

<样品信息>

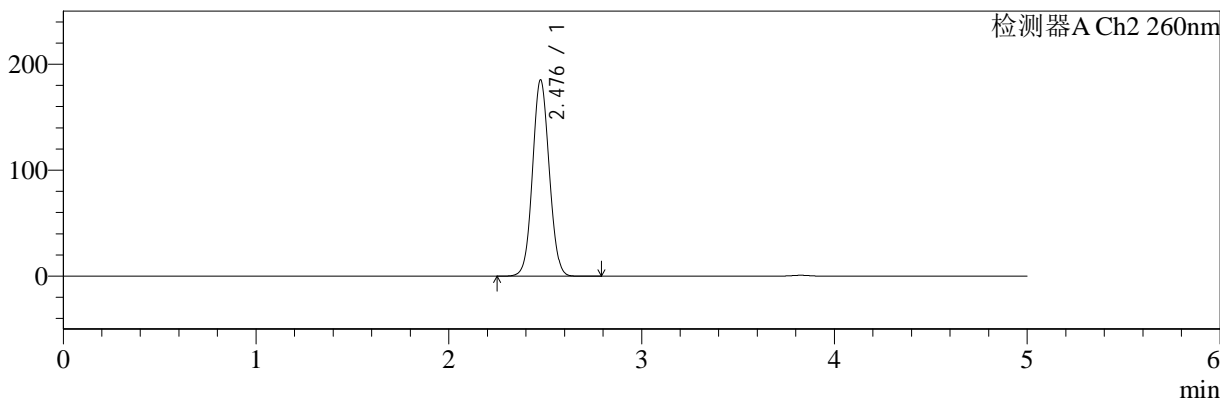
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2519-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:29:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:40 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	3.826	97785	100.000	15216	8328	0.965	--
总计		97785	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	2.476	1115432	100.000	184506	3916	1.057	--
总计		1115432	100.000	184506			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1



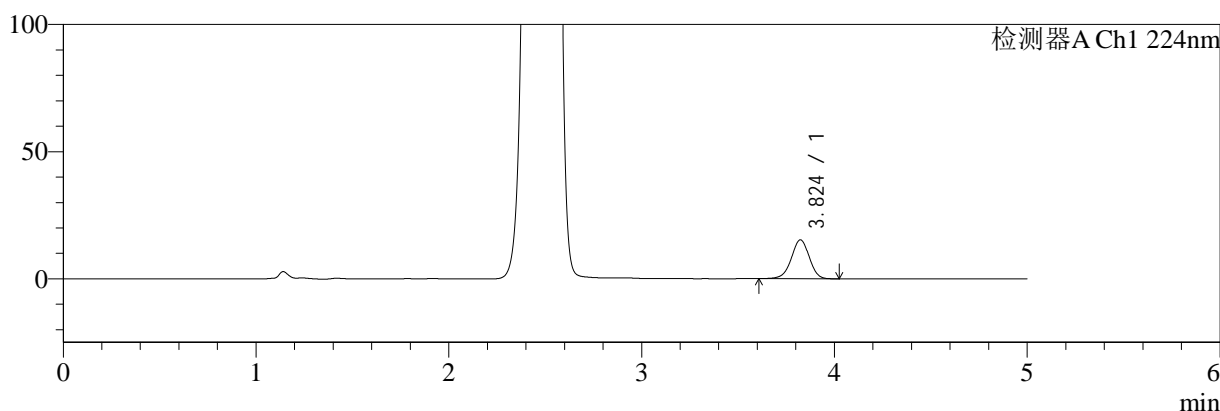
SMF-4034

<样品信息>

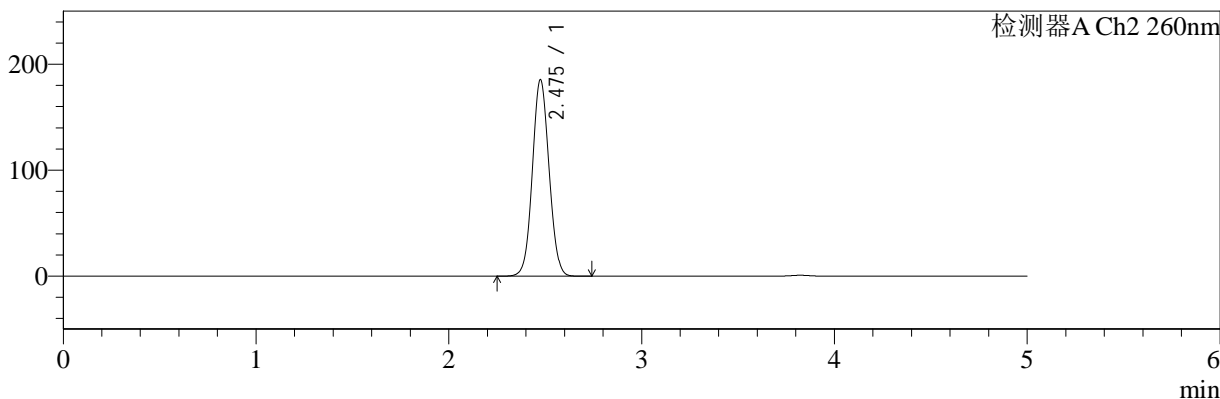
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2520-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/10 16:34:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:43
 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	3.824	97928	100.000	15281	8345	0.963	--
总计		97928	100.000	15281			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1115635	100.000	184753	3913	1.057	--
总计		1115635	100.000	184753			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2



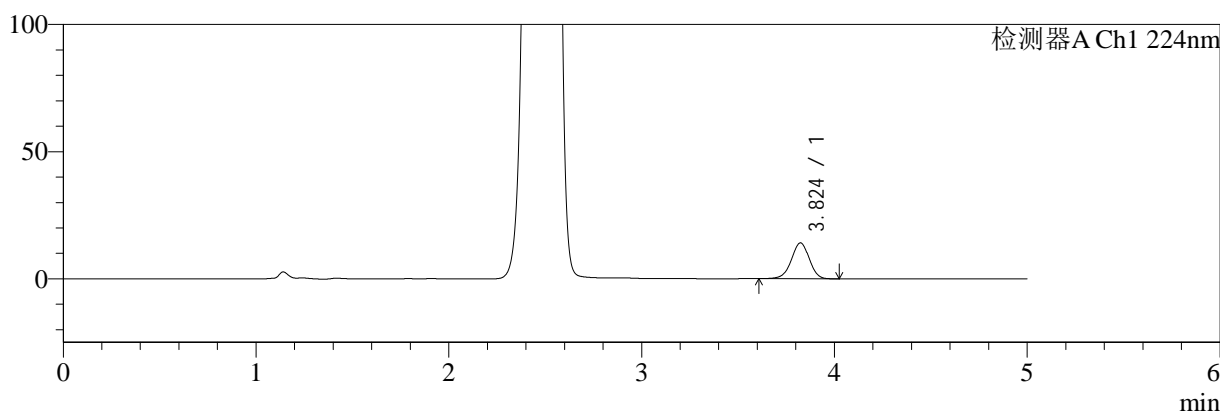
SMF-4034

<样品信息>

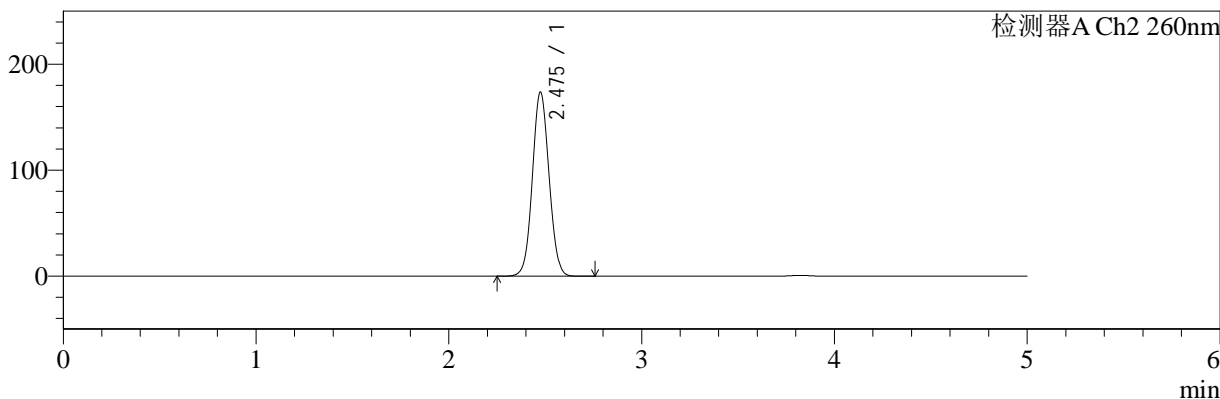
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2521-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:39:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	90324	100.000	14067	8310	0.962	--
总计		90324	100.000	14067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1044703	100.000	173084	3922	1.056	--
总计		1044703	100.000	173084			

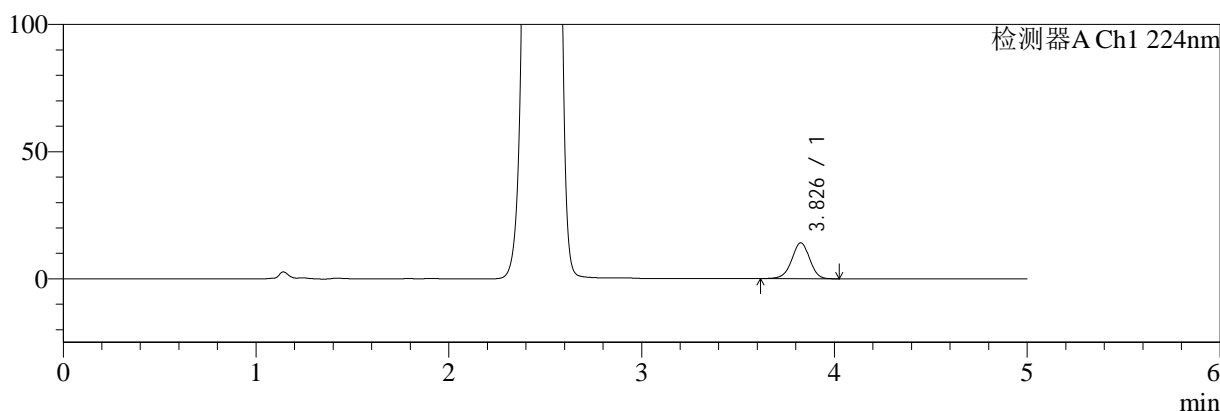
图31 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

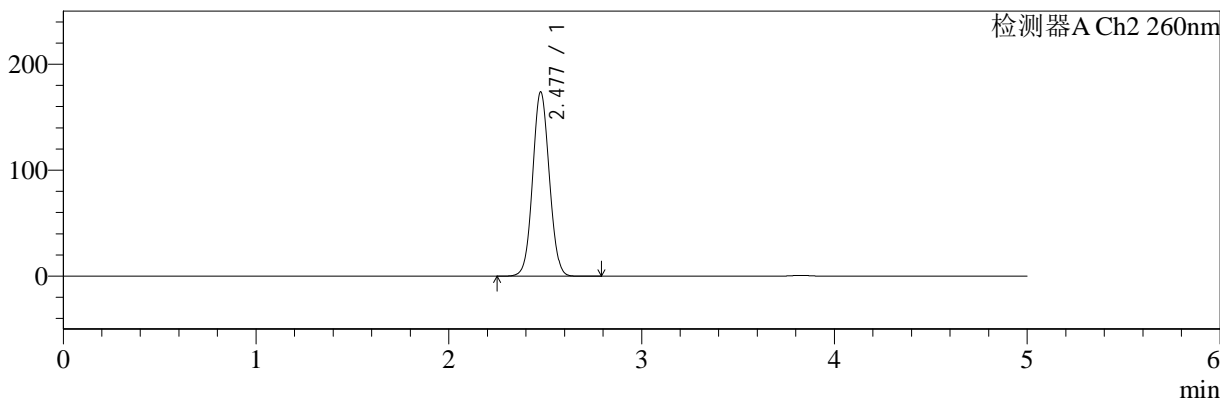
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2522-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 16:45:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:48	
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	3.826	90253	100.000	14034	8330	0.964	--
总计		90253	100.000	14034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	1045704	100.000	173452	3927	1.055	--
总计		1045704	100.000	173452			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
供试品溶液-2



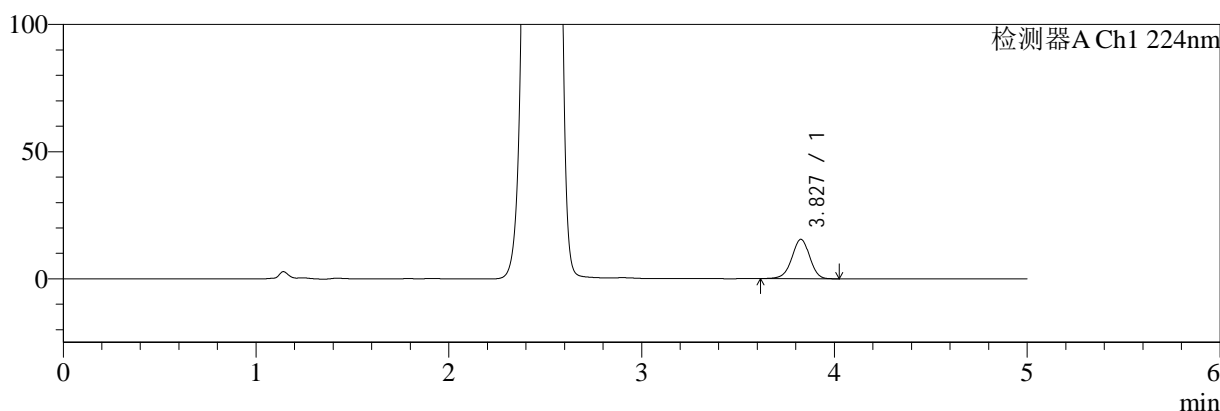
SMF-4034

<样品信息>

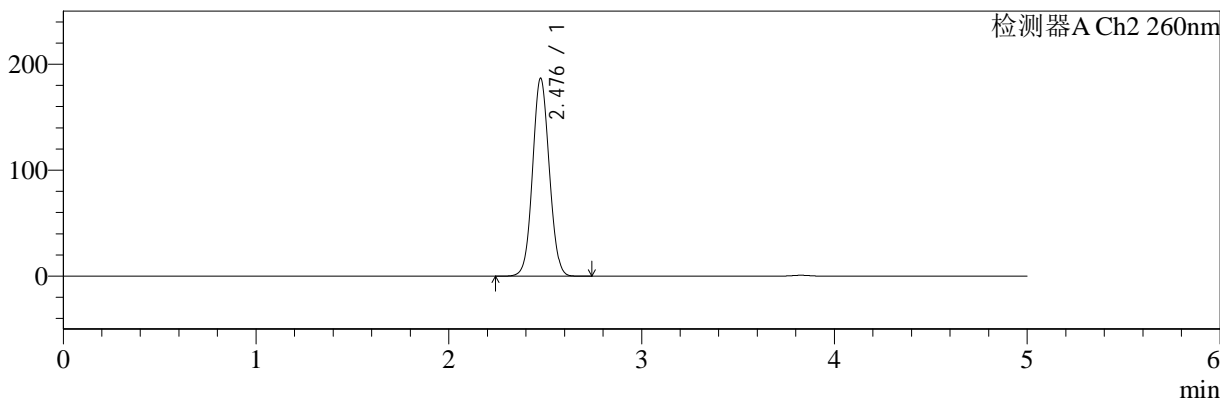
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2523-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:50:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:52 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	3.827	99164	100.000	15432	8327	0.962	--
总计		99164	100.000	15432			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1124532	100.000	186103	3916	1.056	--
总计		1124532	100.000	186103			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1



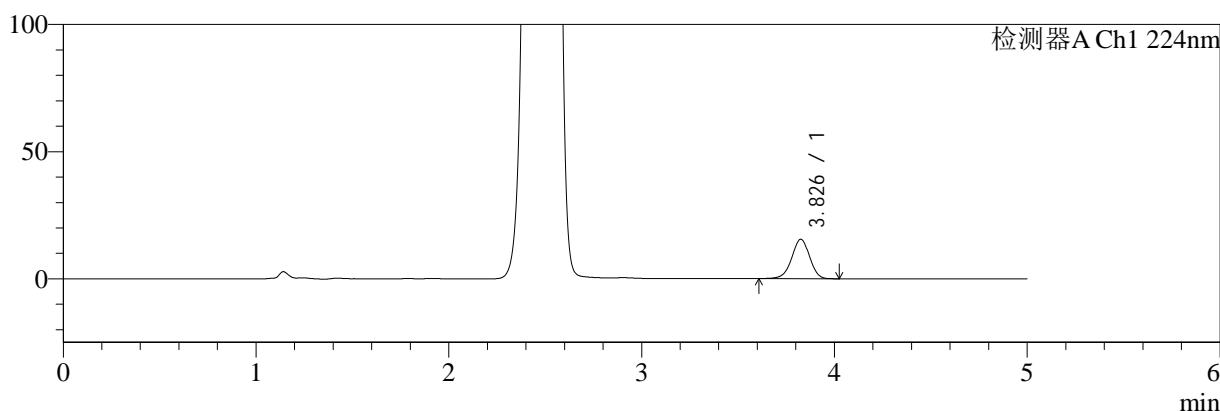
SMF-4034

<样品信息>

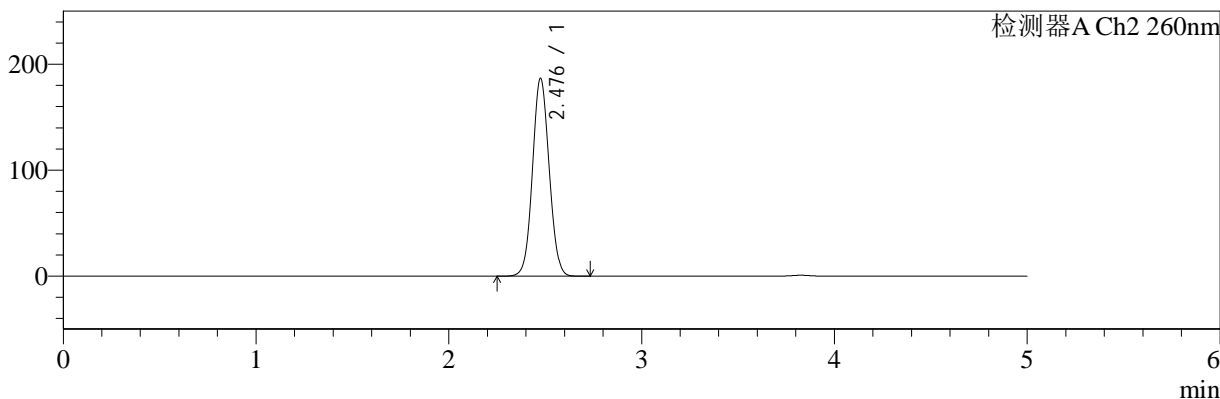
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2524-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 16:56:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:54 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	3.826	99197	100.000	15413	8304	0.963	--
总计		99197	100.000	15413			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1123651	100.000	185881	3918	1.057	--
总计		1123651	100.000	185881			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2



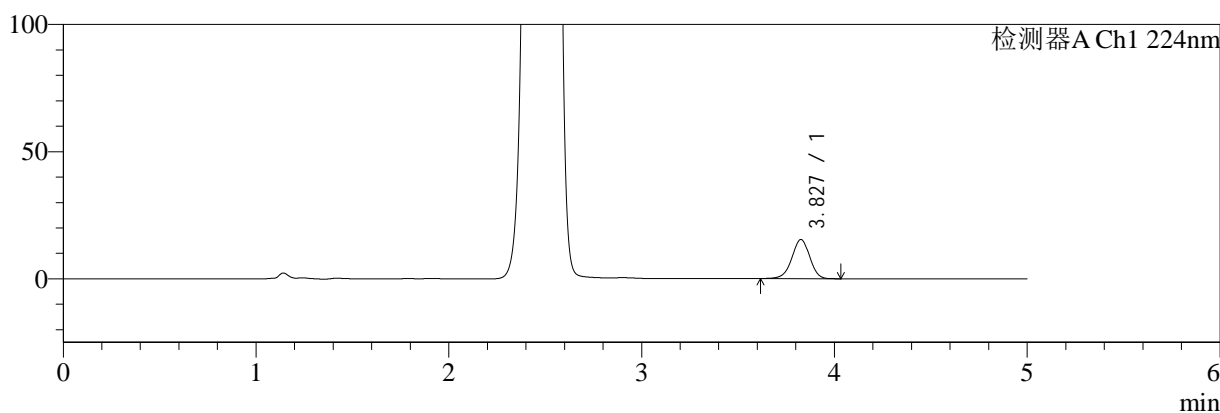
SMF-4034

<样品信息>

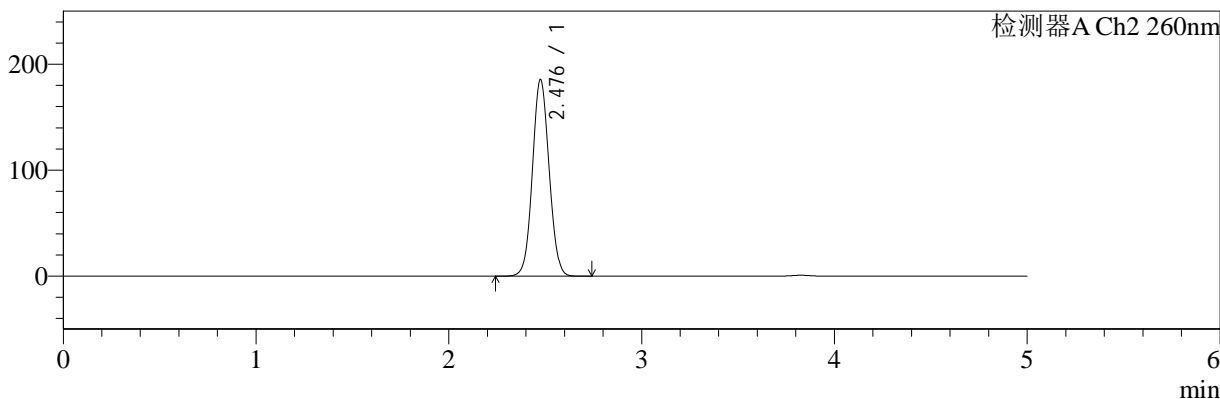
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2525-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:01:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:34:57 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	3.827	98510	100.000	15335	8333	0.962	--
总计		98510	100.000	15335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1116393	100.000	184780	3917	1.057	--
总计		1116393	100.000	184780			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1



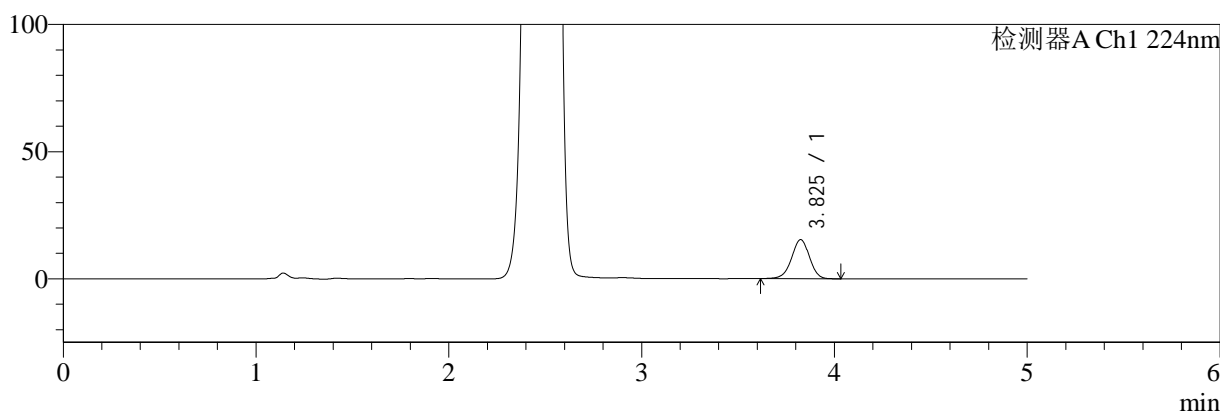
SMF-4034

<样品信息>

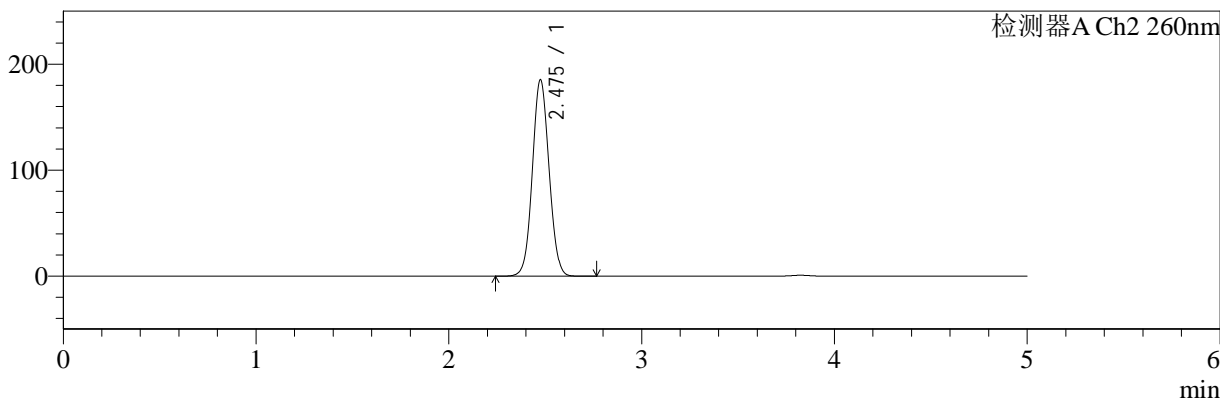
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2526-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:06:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:35:00 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	3.825	98278	100.000	15294	8319	0.964	--
总计		98278	100.000	15294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1115477	100.000	184681	3917	1.057	--
总计		1115477	100.000	184681			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2



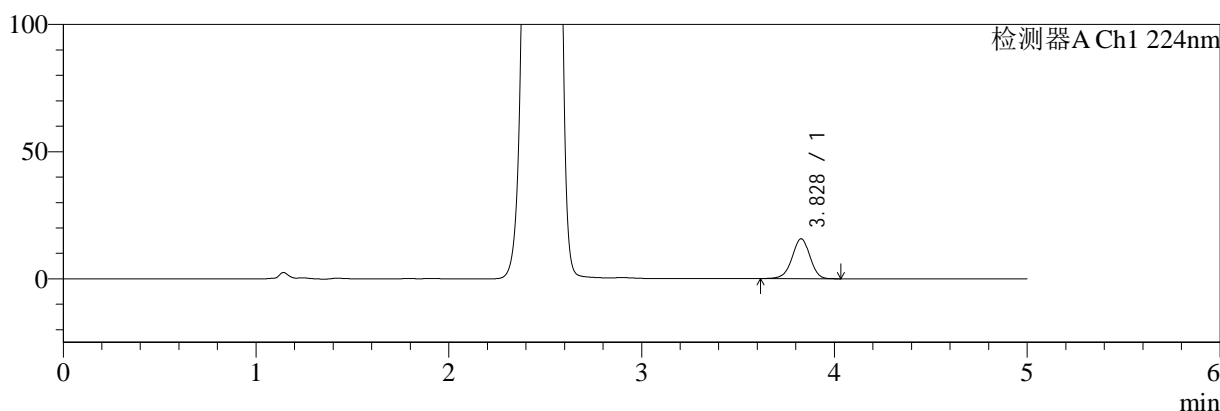
SMF-4034

<样品信息>

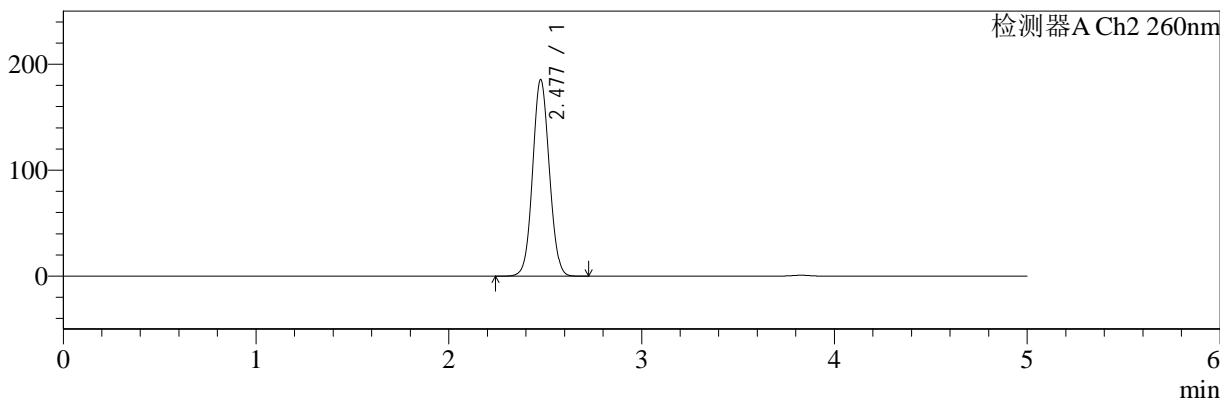
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2527-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:12:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:35:03 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	3.828	100431	100.000	15659	8323	0.961	--
总计		100431	100.000	15659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	1116053	100.000	184942	3919	1.056	--
总计		1116053	100.000	184942			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1



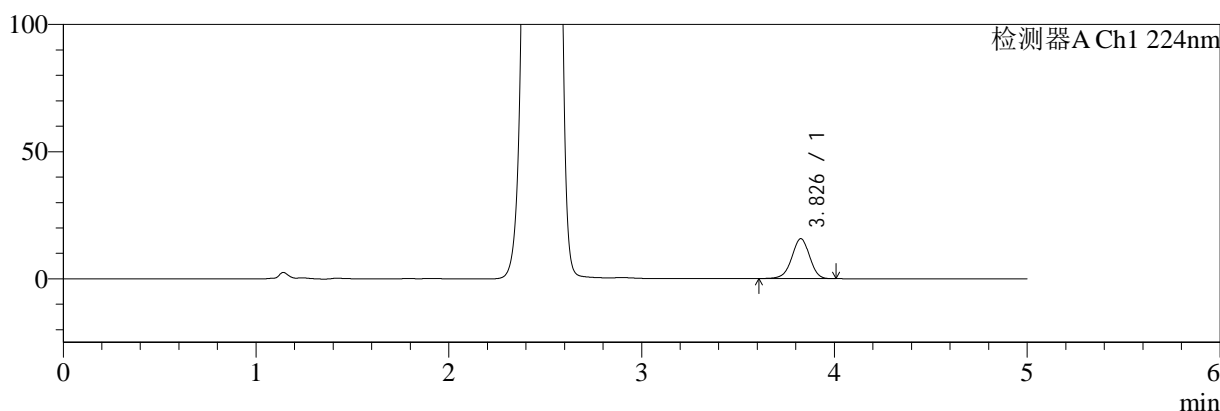
SMF-4034

<样品信息>

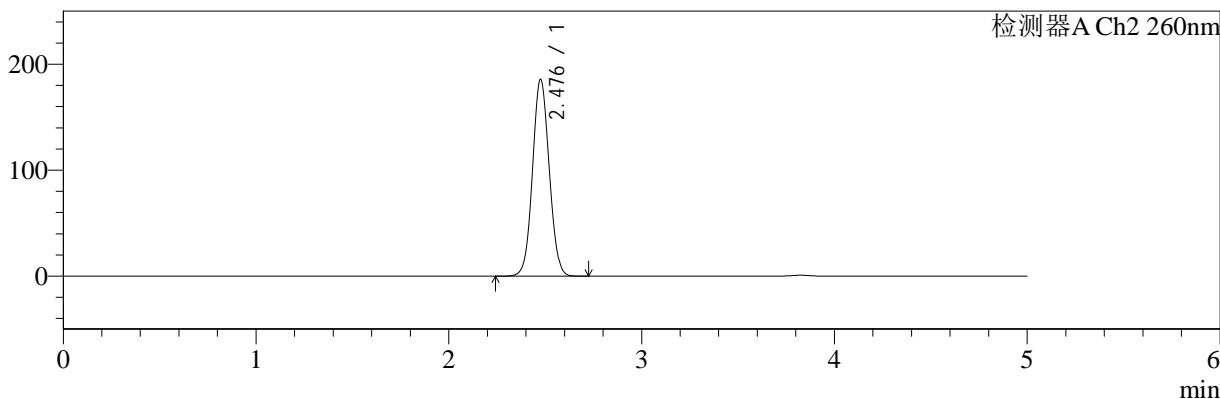
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2528-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:17:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:35:06 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	3.826	100517	100.000	15641	8339	0.963	--
总计		100517	100.000	15641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1118454	100.000	185029	3914	1.057	--
总计		1118454	100.000	185029			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2



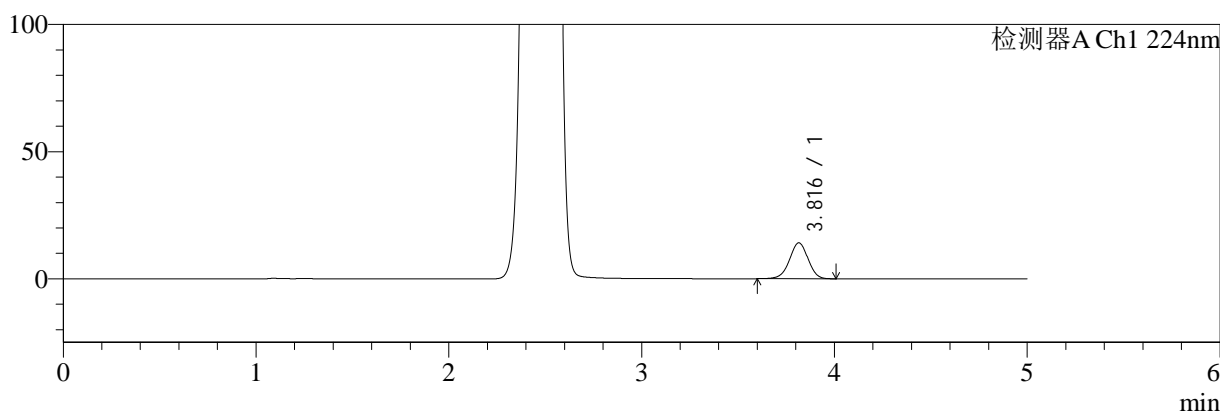
SMF-4034

<样品信息>

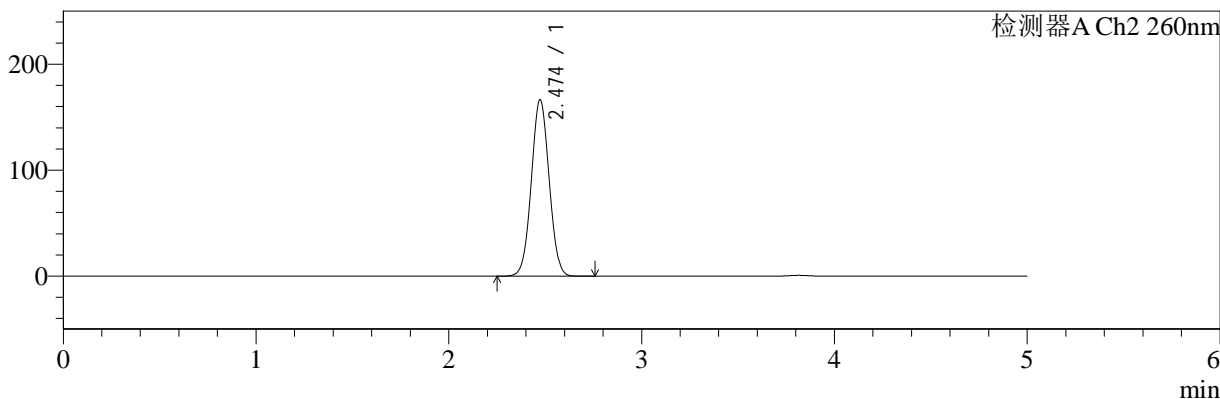
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2529-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:23:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:35:09 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	3.816	94210	100.000	14104	7645	0.970	--
总计		94210	100.000	14104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1070014	100.000	166425	3401	1.029	--
总计		1070014	100.000	166425			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-1



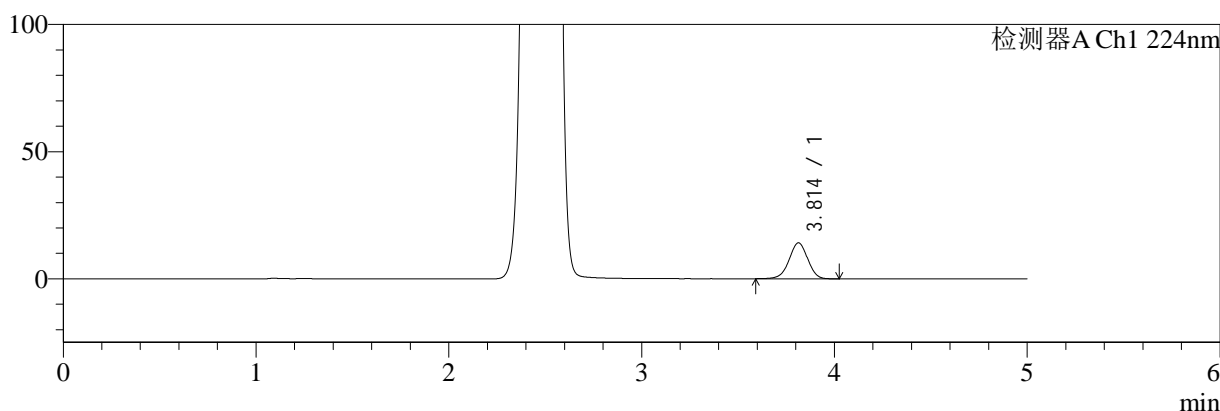
SMF-4034

<样品信息>

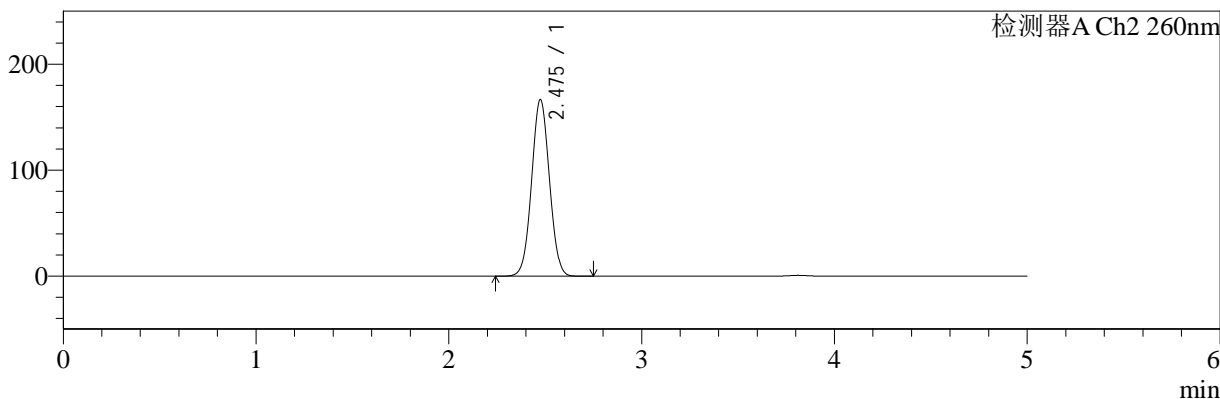
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-5/30-2530-2 - cbzj-311952Bp-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/10 17:28:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/11 13:35:11 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	3.814	94490	100.000	14146	7640	0.967	--
总计		94490	100.000	14146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1072177	100.000	166217	3399	1.031	--
总计		1072177	100.000	166217			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-2