



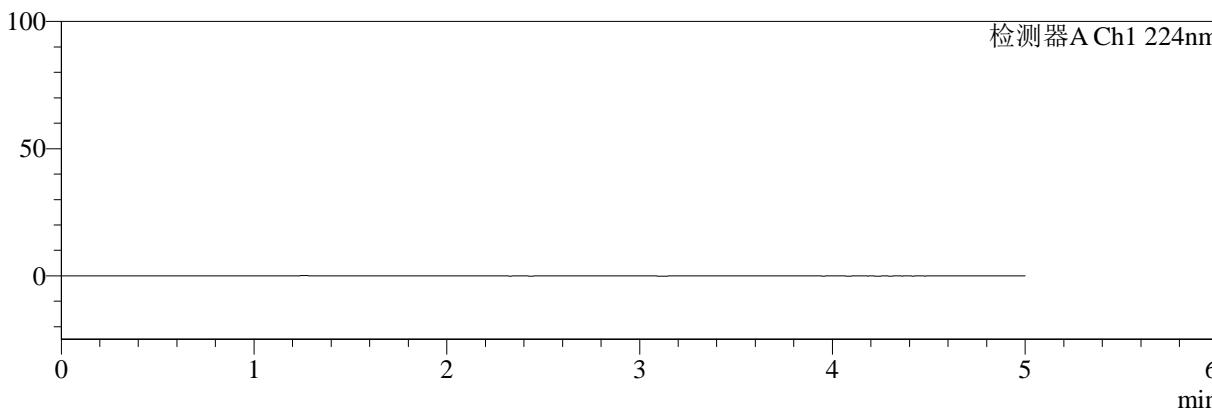
# SMF-4034

## <样品信息>

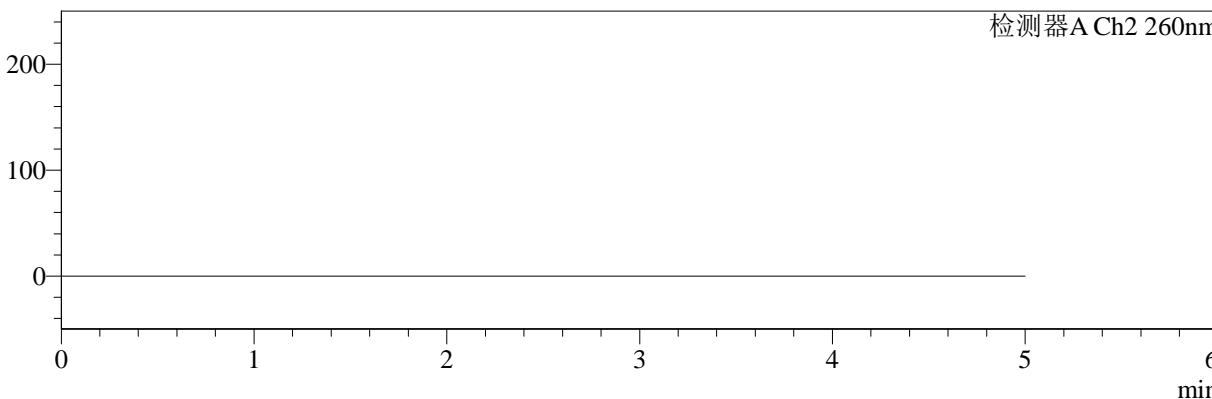
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-770-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 13:58:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:32:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 溶剂



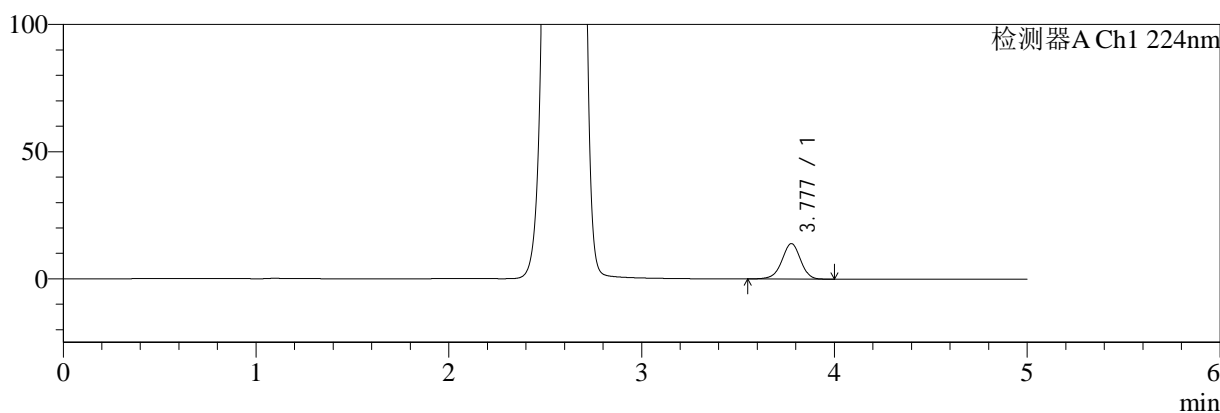
# SMF-4034

## <样品信息>

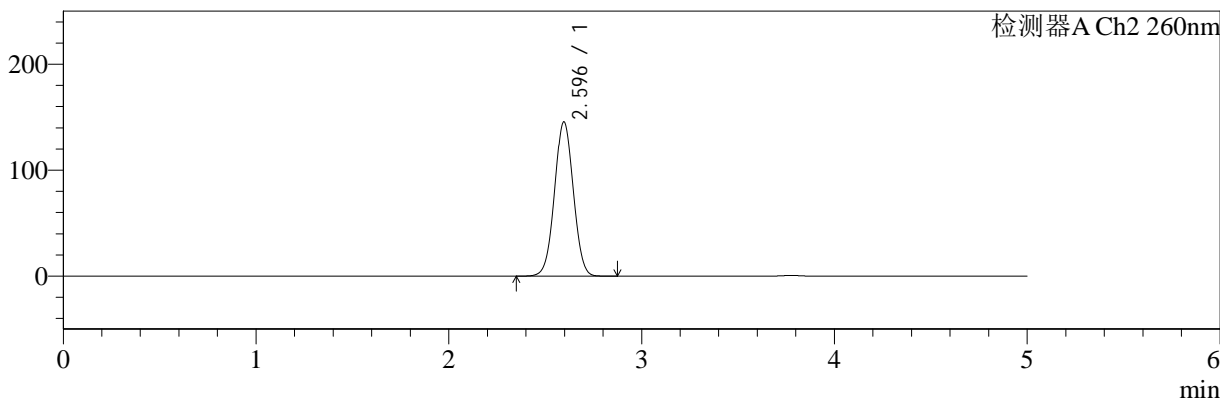
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-771-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 14:03:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:32:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	94090	100.000	13937	7420	0.955	--
总计		94090	100.000	13937			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	982371	100.000	145598	3408	1.023	--
总计		982371	100.000	145598			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



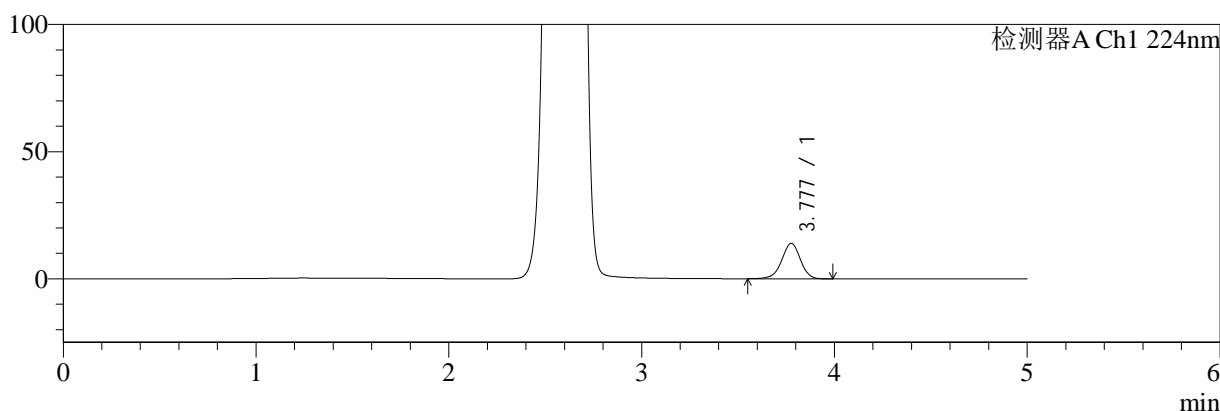
# SMF-4034

## <样品信息>

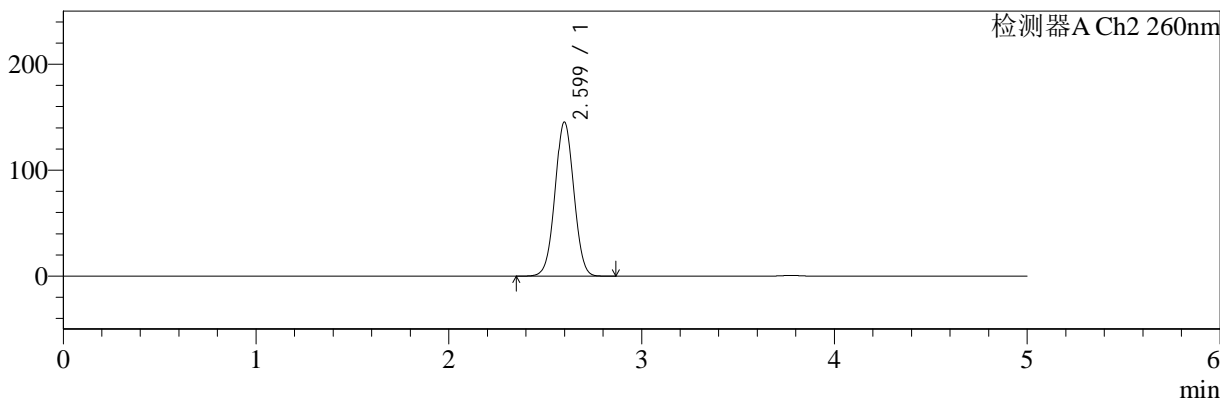
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-772-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 14:09:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:32:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	94076	100.000	13926	7429	0.953	--
总计		94076	100.000	13926			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	982576	100.000	145405	3410	1.024	--
总计		982576	100.000	145405			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



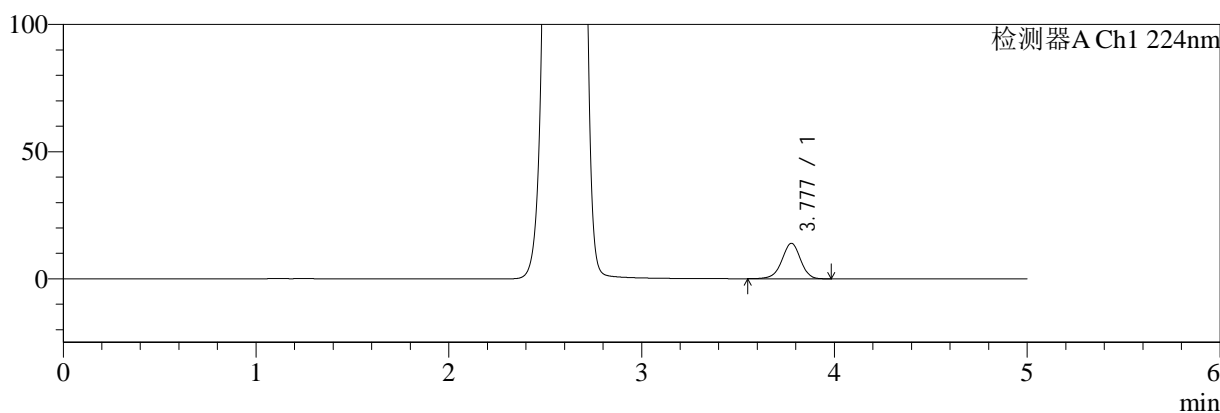
# SMF-4034

## <样品信息>

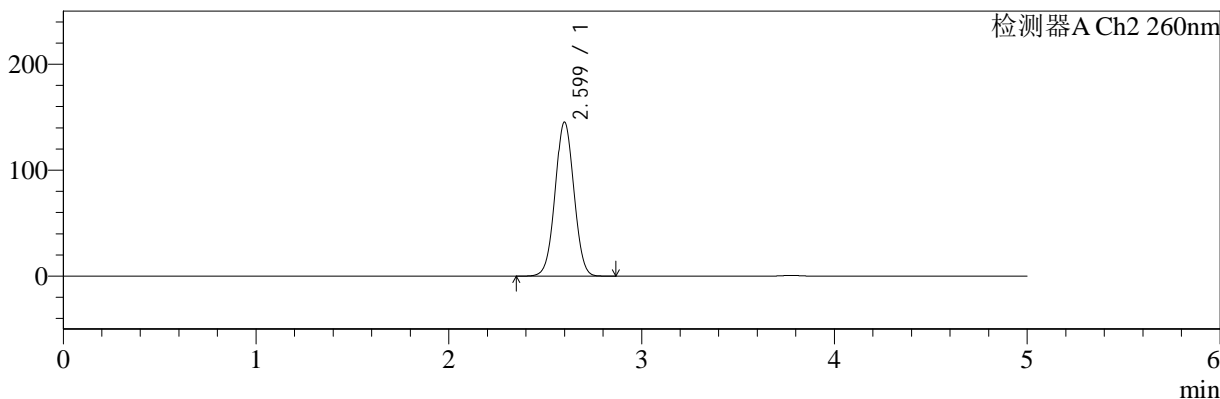
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-773-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/10 14:14:27 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:32:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	93857	100.000	13924	7434	0.956	--
总计		93857	100.000	13924			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	982383	100.000	145297	3410	1.024	--
总计		982383	100.000	145297			

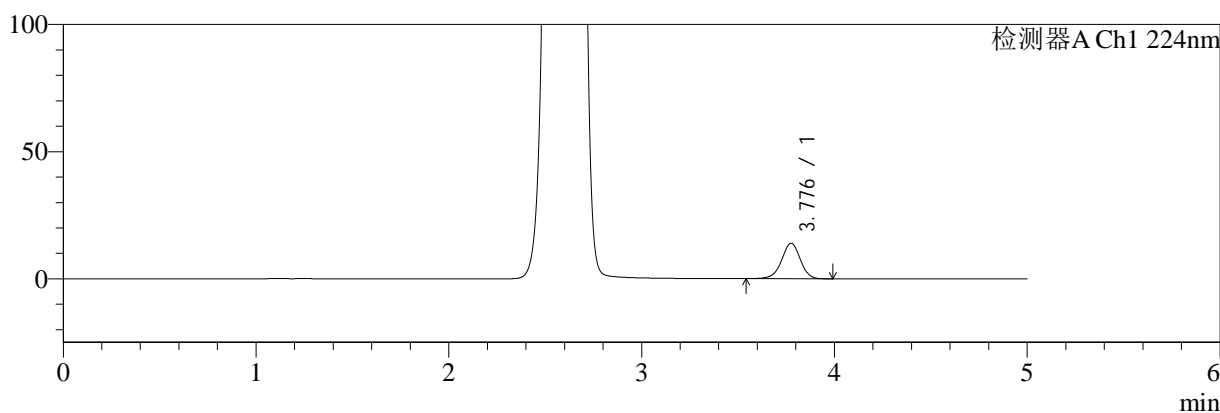
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

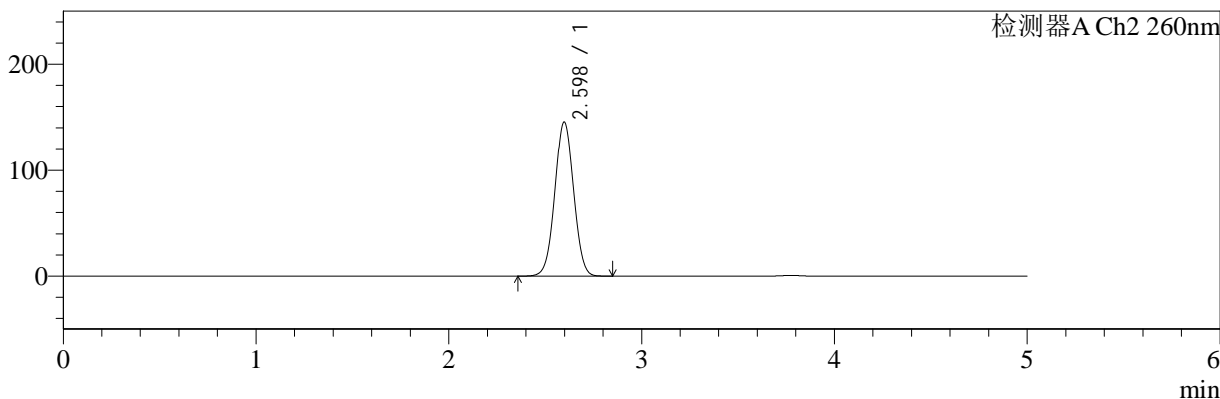
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-774-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 14:19:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:32:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	94231	100.000	13898	7390	0.955	--
总计		94231	100.000	13898			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	981833	100.000	145454	3409	1.024	--
总计		981833	100.000	145454			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4



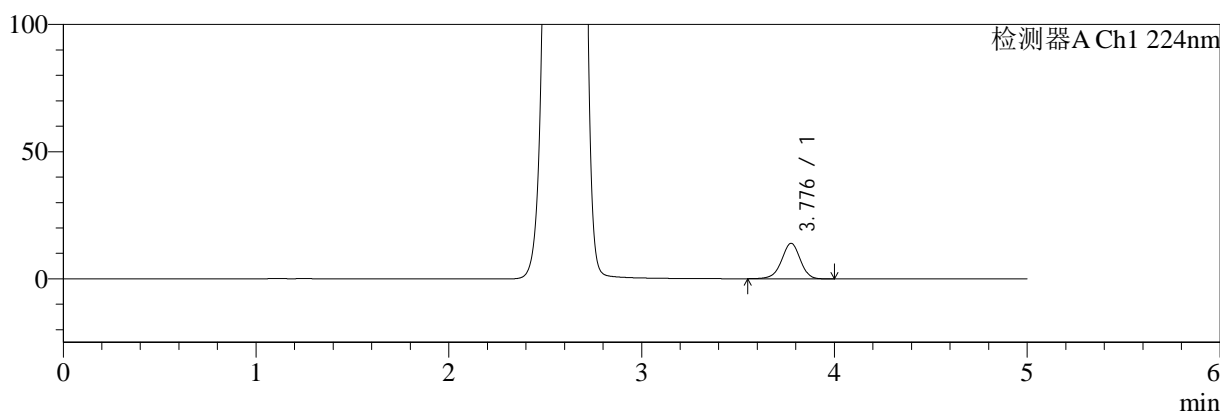
# SMF-4034

## <样品信息>

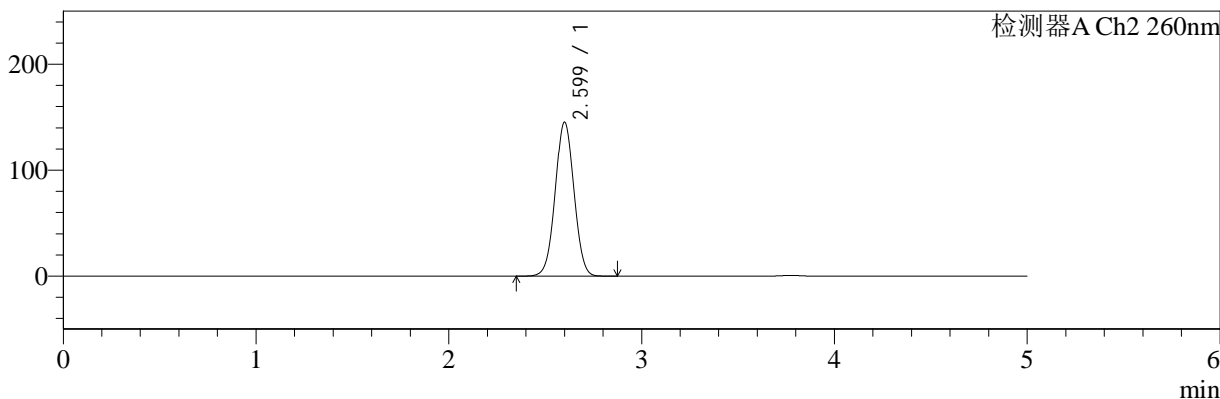
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-775-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/10 14:25:13 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:32:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	94094	100.000	13900	7426	0.955	--
总计		94094	100.000	13900			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	981435	100.000	145119	3414	1.024	--
总计		981435	100.000	145119			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



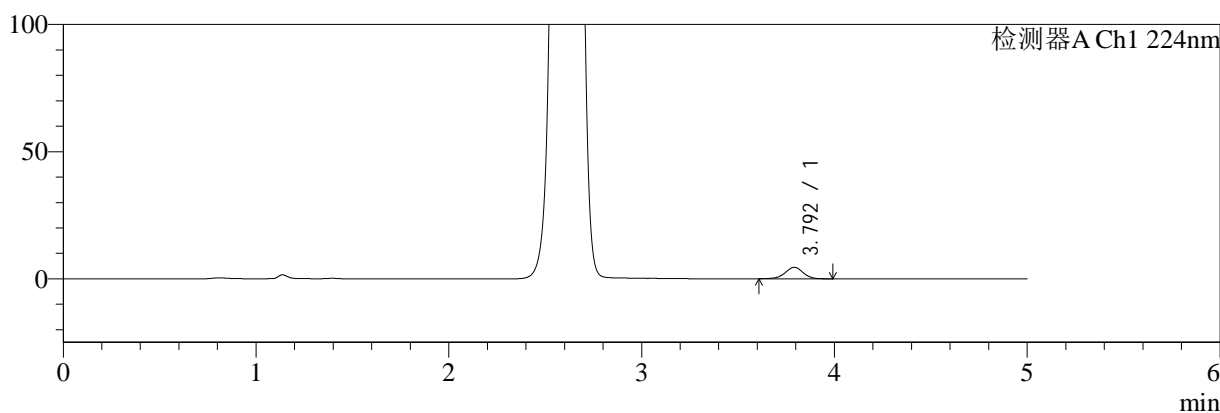
# SMF-4034

## <样品信息>

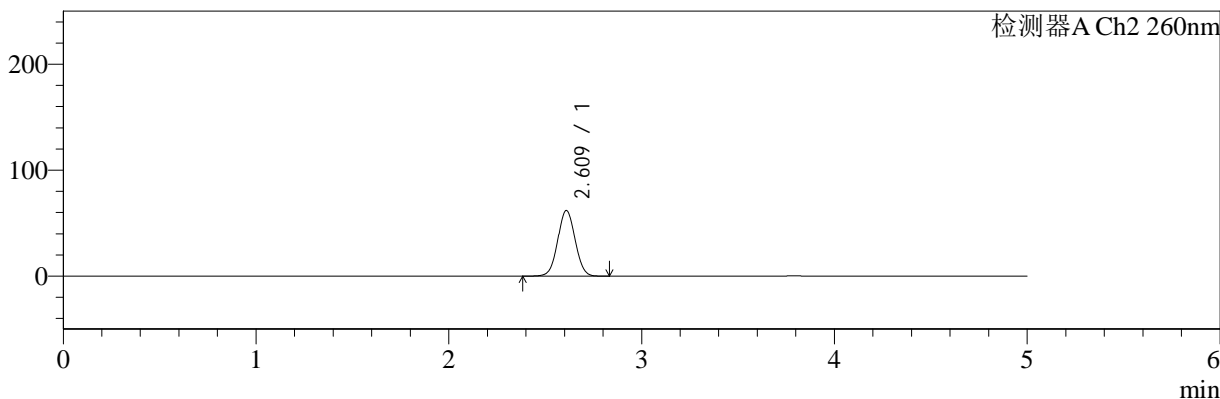
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-776-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 14:30:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:32:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	29197	100.000	4500	8146	0.957	--
总计		29197	100.000	4500			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	386768	100.000	61711	4027	1.036	--
总计		386768	100.000	61711			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



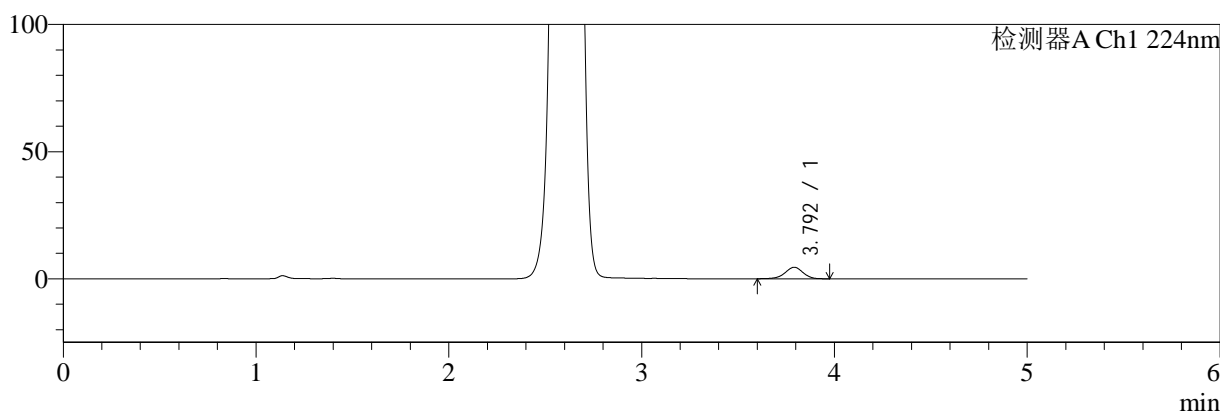
# SMF-4034

## <样品信息>

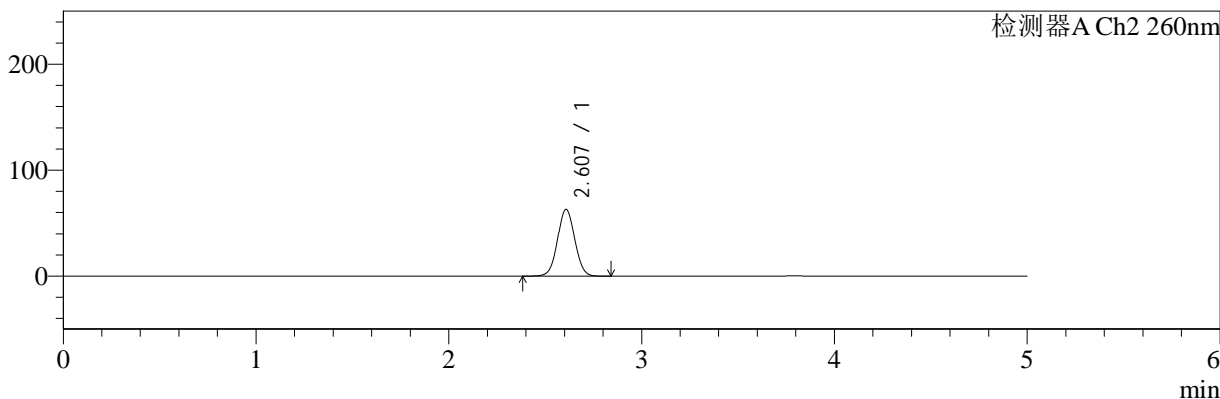
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-777-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 14:35:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:32:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	29371	100.000	4520	8114	0.946	--
总计		29371	100.000	4520			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	390140	100.000	63017	4112	1.036	--
总计		390140	100.000	63017			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



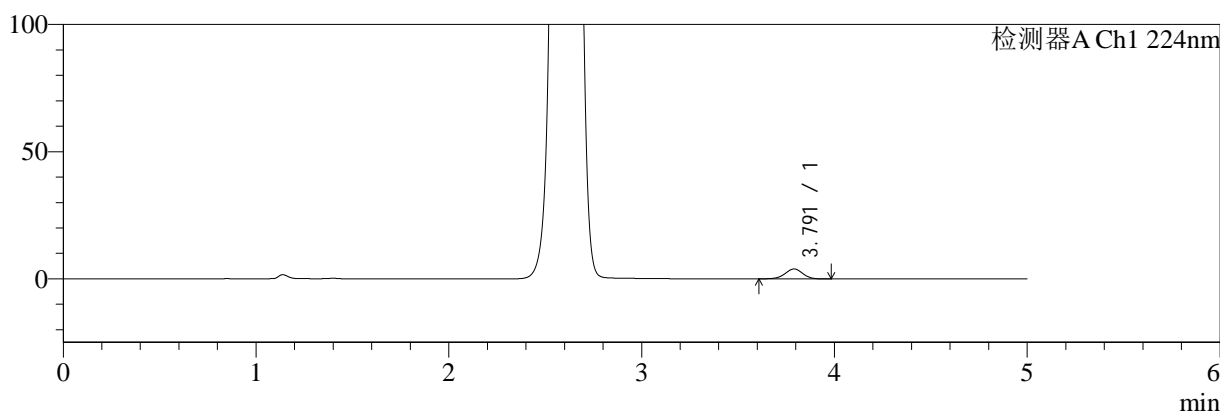
# SMF-4034

## <样品信息>

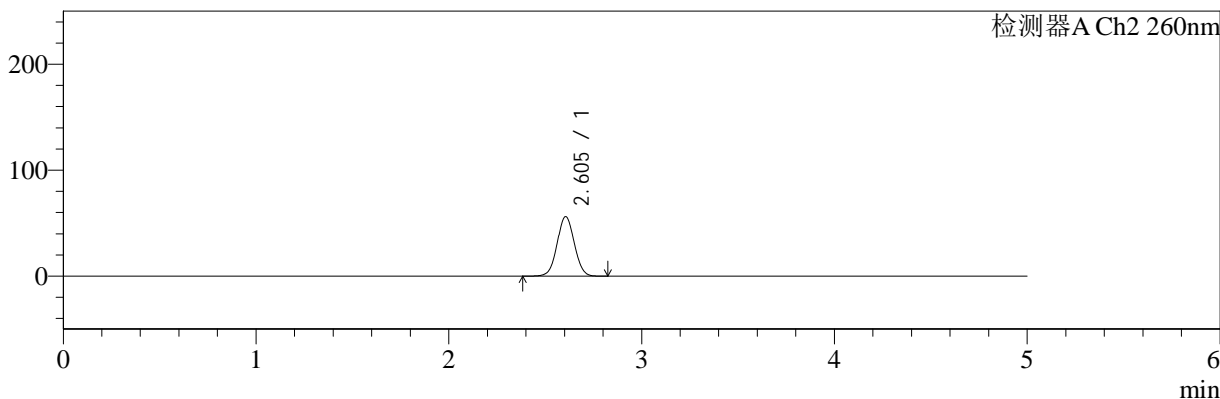
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-778-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 14:41:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:32:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	25147	100.000	3904	8151	0.954	--
总计		25147	100.000	3904			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	346670	100.000	56235	4128	1.035	--
总计		346670	100.000	56235			

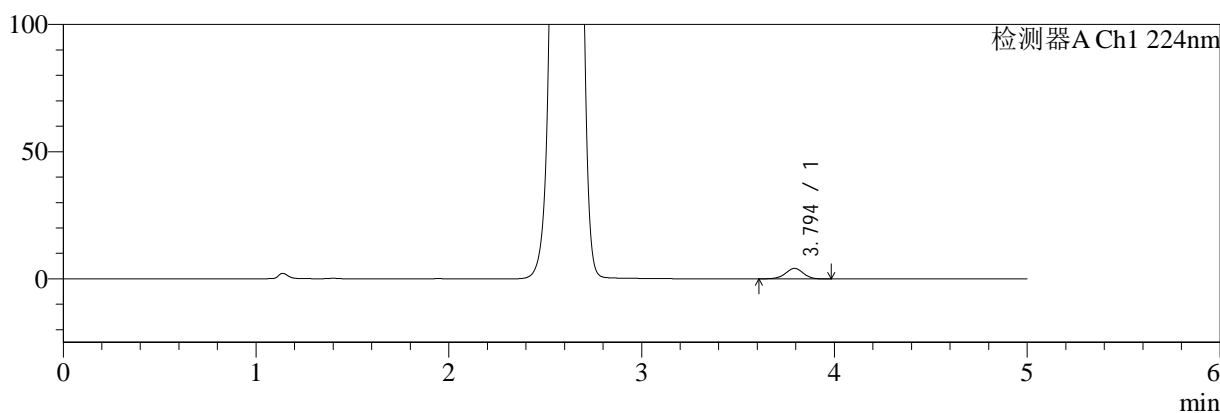
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

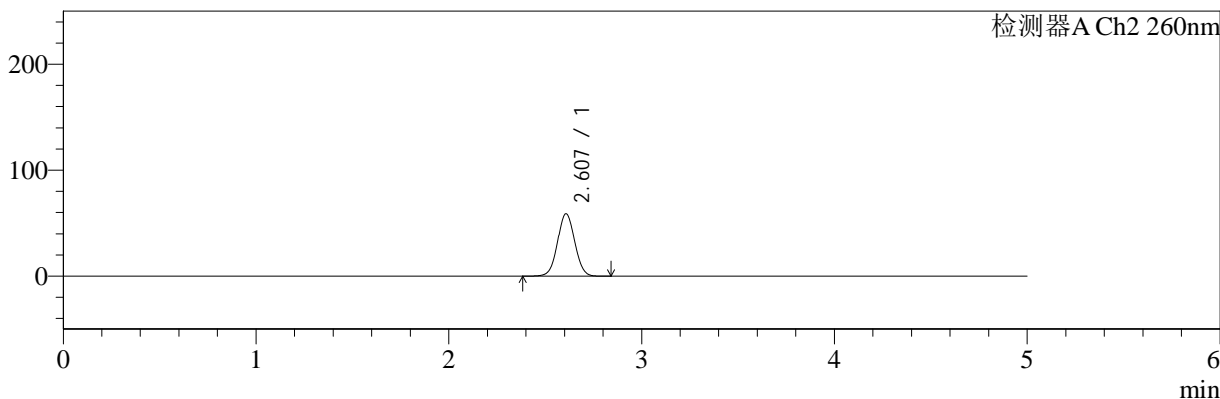
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-779-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 14:46:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:32:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	26723	100.000	4135	8162	0.953	--
总计		26723	100.000	4135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	364277	100.000	58871	4123	1.037	--
总计		364277	100.000	58871			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1



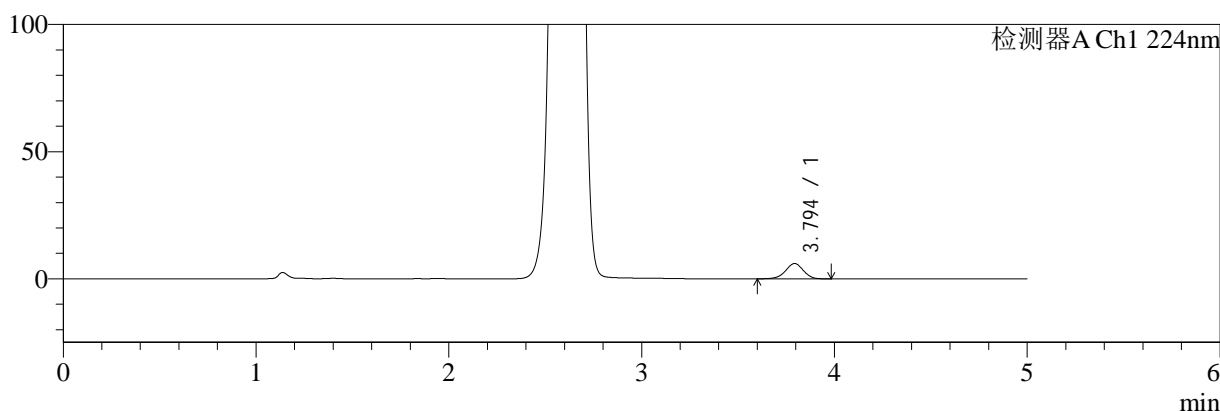
# SMF-4034

## <样品信息>

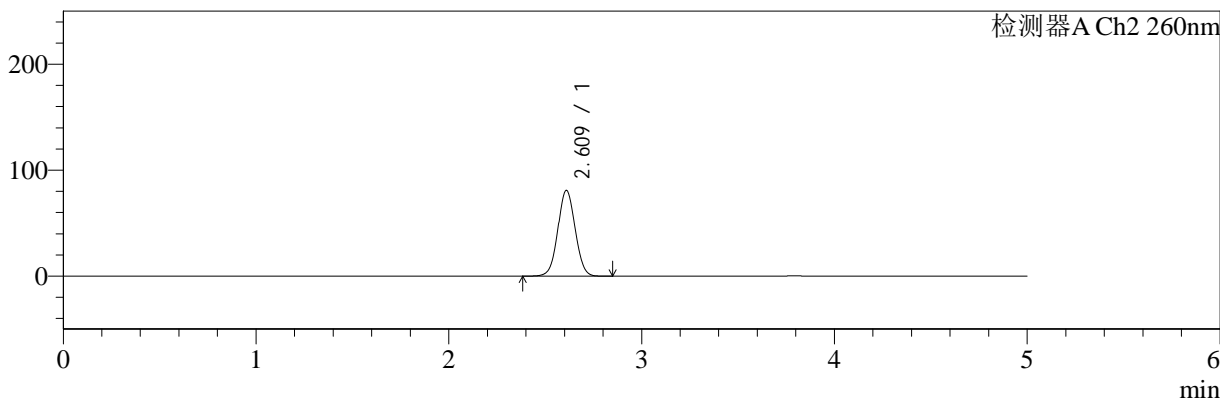
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-780-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 14:52:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:32:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	38812	100.000	6018	8151	0.950	--
总计		38812	100.000	6018			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	503041	100.000	80625	4083	1.038	--
总计		503041	100.000	80625			

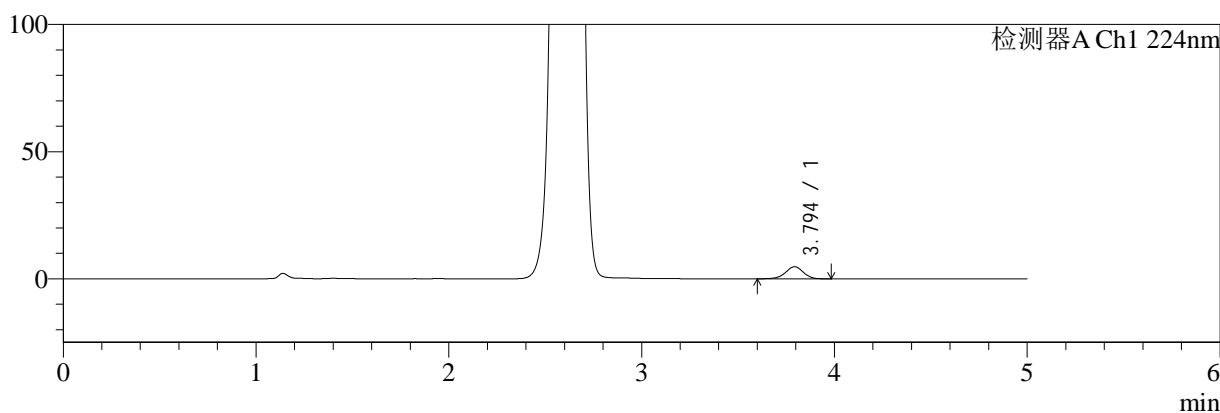
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

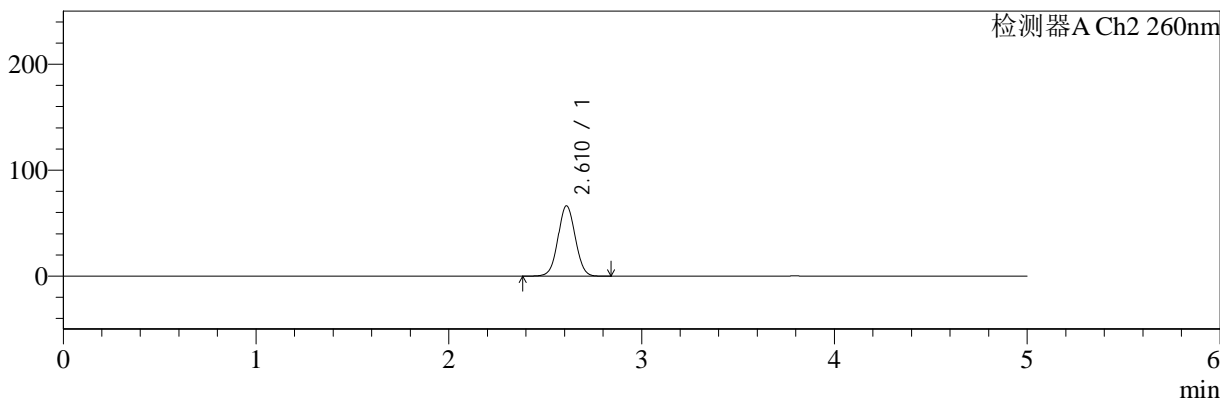
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-781-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 14:57:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:32:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	30711	100.000	4747	8099	0.947	--
总计		30711	100.000	4747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	411532	100.000	66183	4111	1.036	--
总计		411532	100.000	66183			

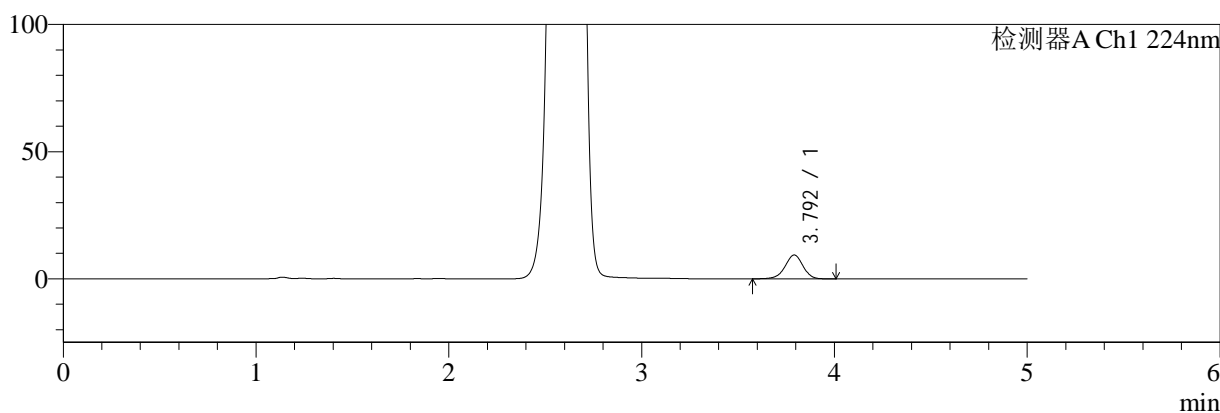
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

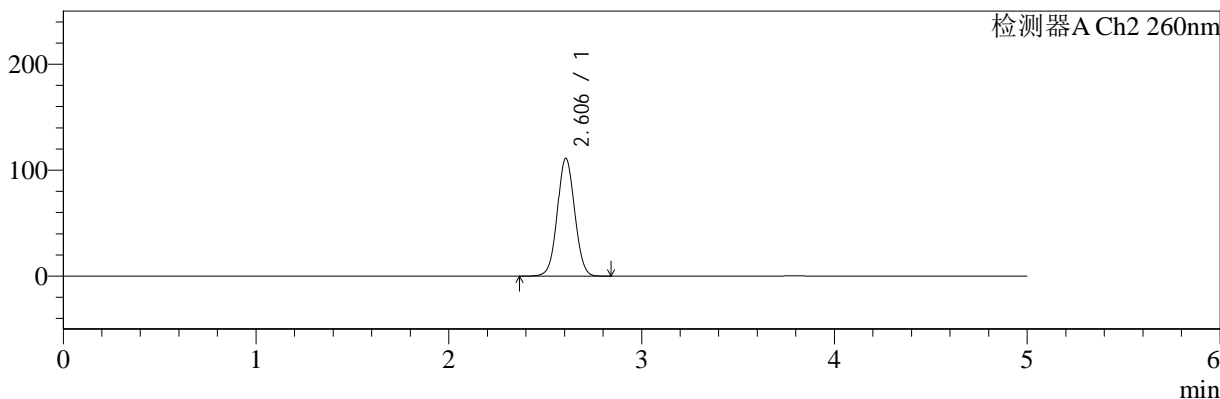
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-782-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 15:02:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:32:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	60833	100.000	9353	8132	0.952	--
总计		60833	100.000	9353			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	694186	100.000	111229	4041	1.041	--
总计		694186	100.000	111229			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1



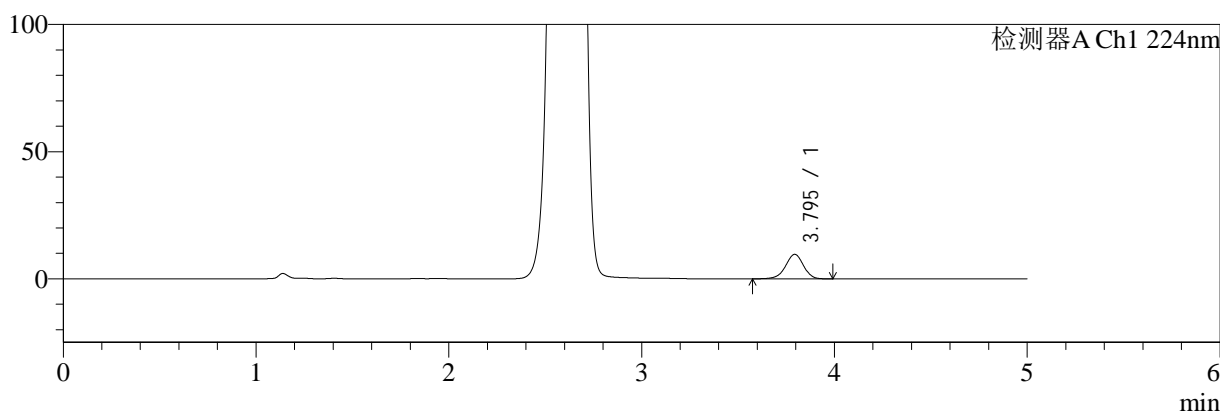
# SMF-4034

## <样品信息>

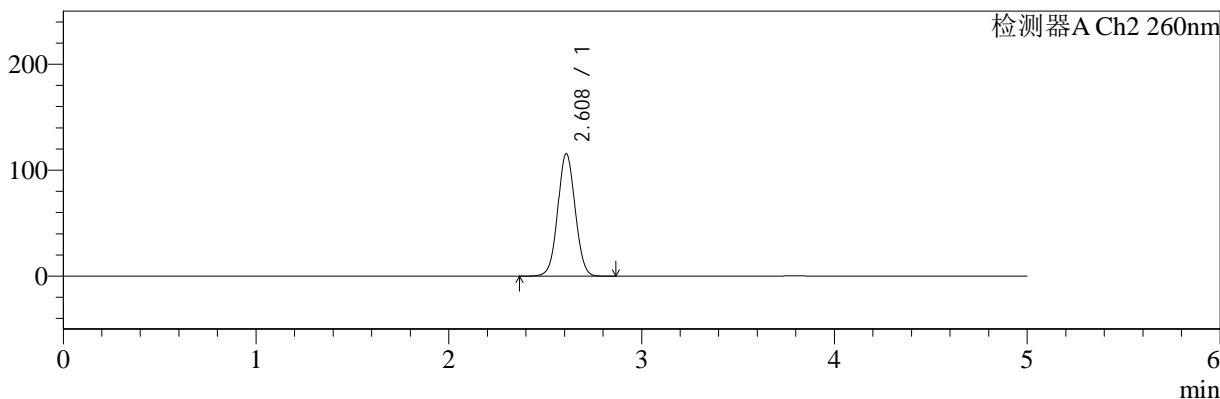
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-783-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:08:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	62491	100.000	9638	8122	0.948	--
总计		62491	100.000	9638			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	721877	100.000	115317	4054	1.042	--
总计		721877	100.000	115317			

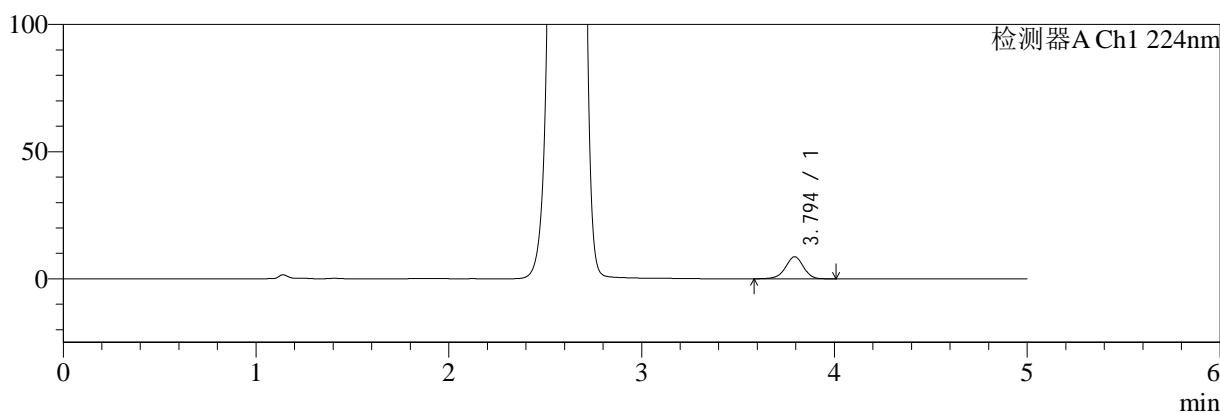
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

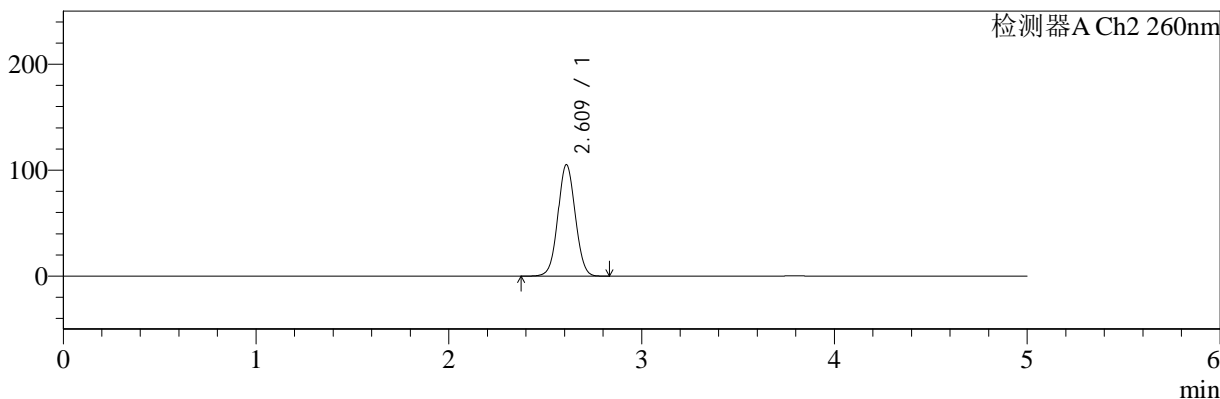
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-784-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 15:13:34	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	56106	100.000	8655	8147	0.950	--
总计		56106	100.000	8655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	656201	100.000	104777	4059	1.041	--
总计		656201	100.000	104777			

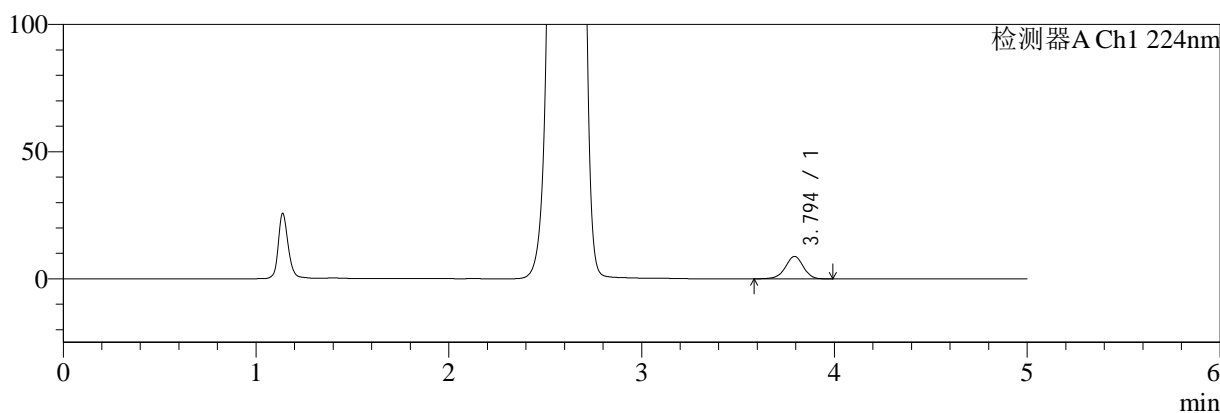
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

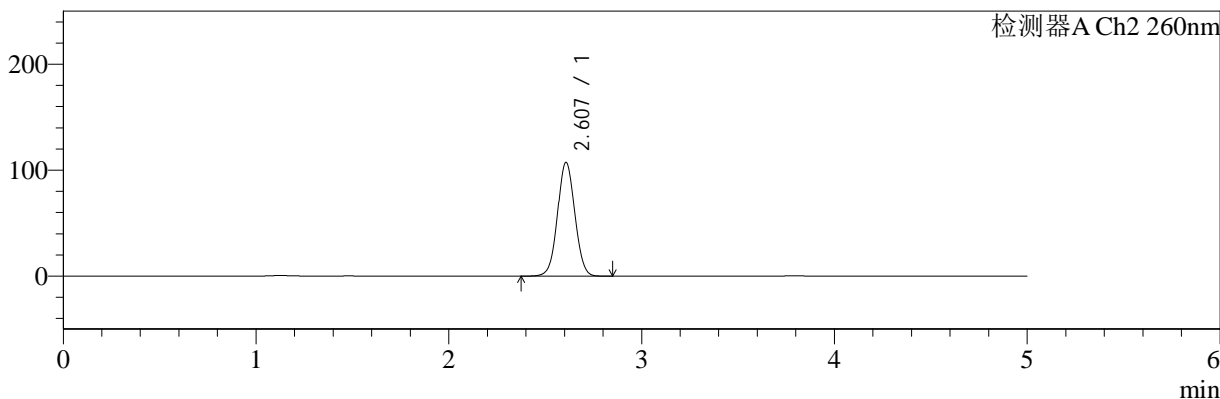
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-785-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 15:19:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	57061	100.000	8816	8125	0.948	--
总计		57061	100.000	8816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	668199	100.000	107361	4075	1.041	--
总计		668199	100.000	107361			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1



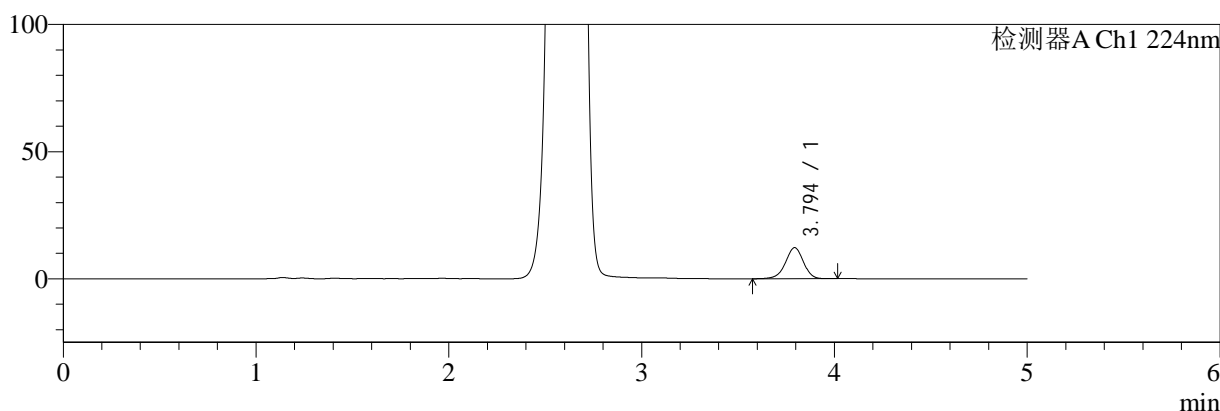
# SMF-4034

## <样品信息>

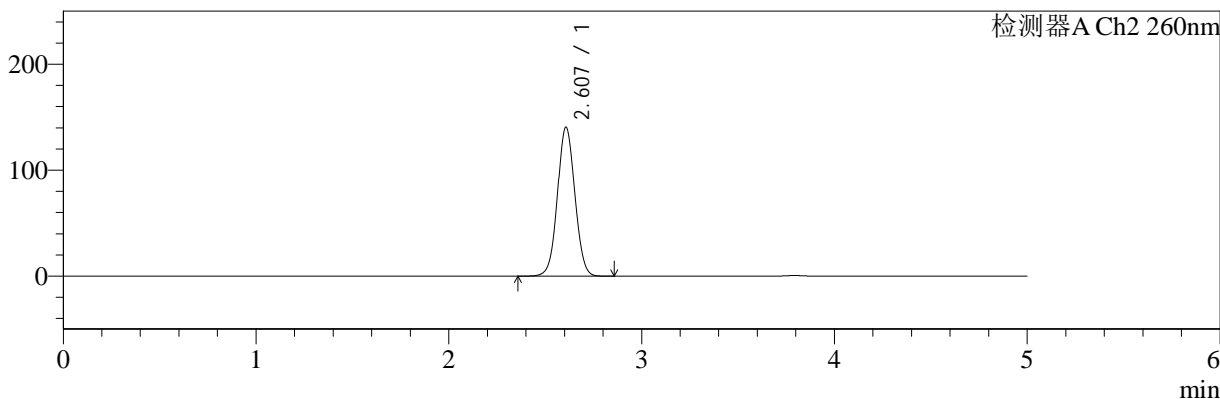
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-786-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:24:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	79067	100.000	12203	8126	0.948	--
总计		79067	100.000	12203			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	879520	100.000	140502	4034	1.044	--
总计		879520	100.000	140502			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



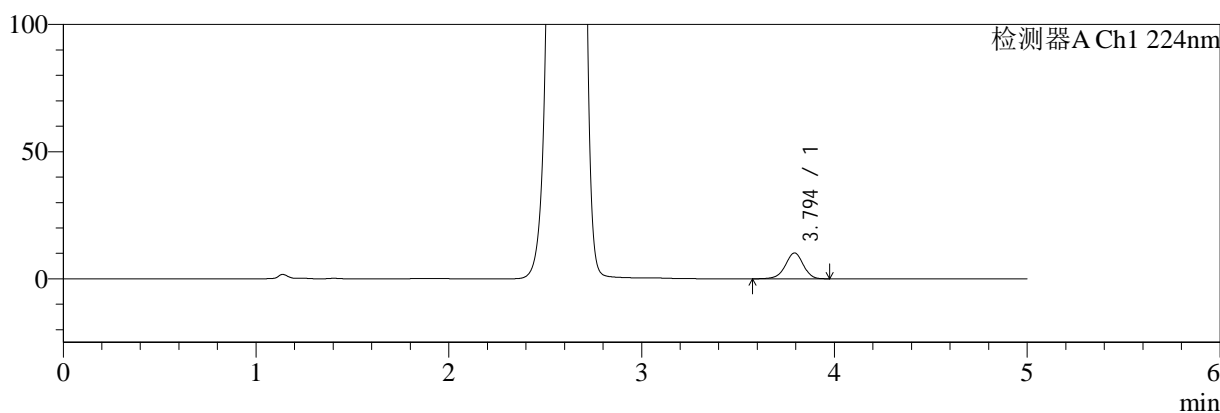
# SMF-4034

## <样品信息>

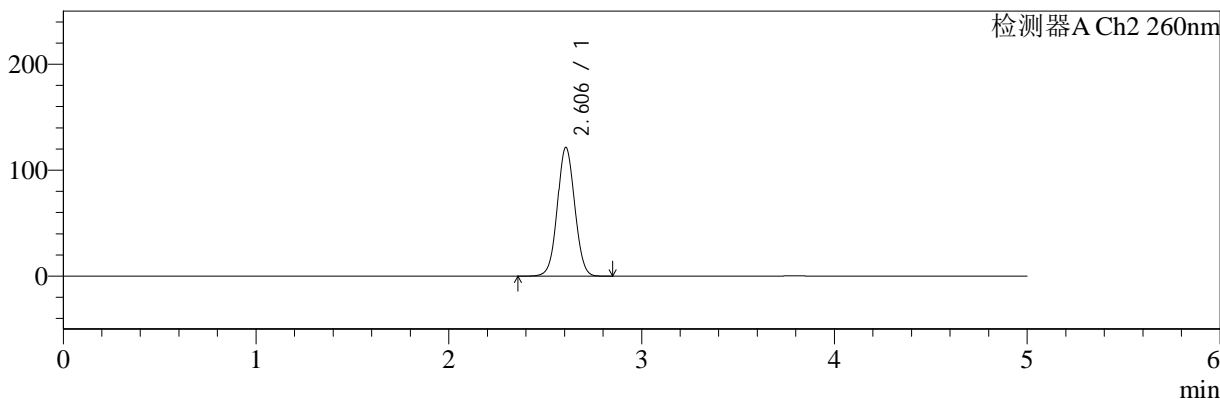
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-787-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:29:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	65710	100.000	10136	8131	0.948	--
总计		65710	100.000	10136			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	757878	100.000	121515	4053	1.042	--
总计		757878	100.000	121515			

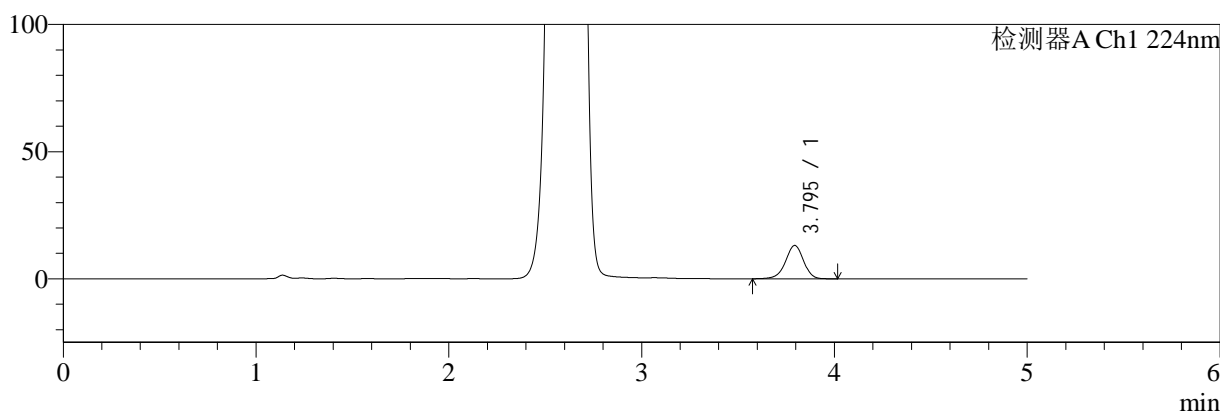
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

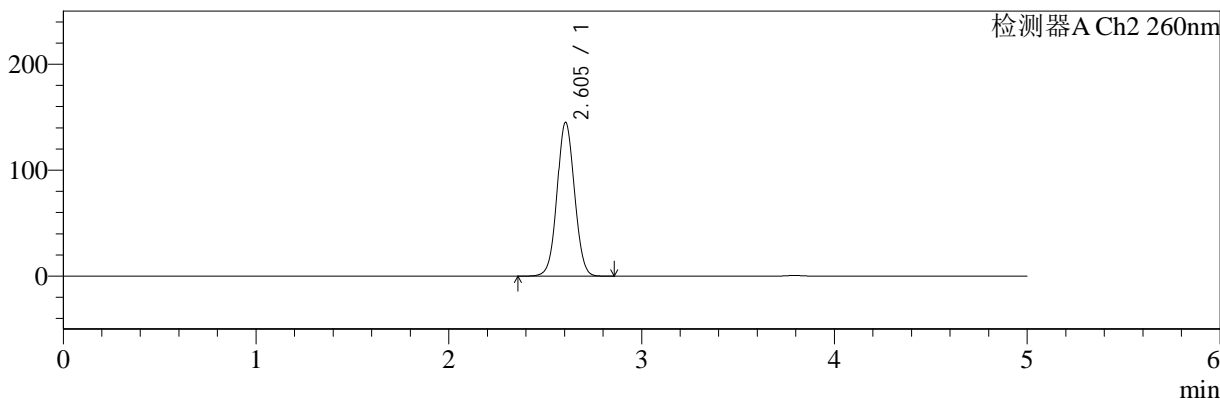
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-788-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 15:35:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	85123	100.000	13112	8123	0.950	--
总计		85123	100.000	13112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	909563	100.000	145256	4022	1.044	--
总计		909563	100.000	145256			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1



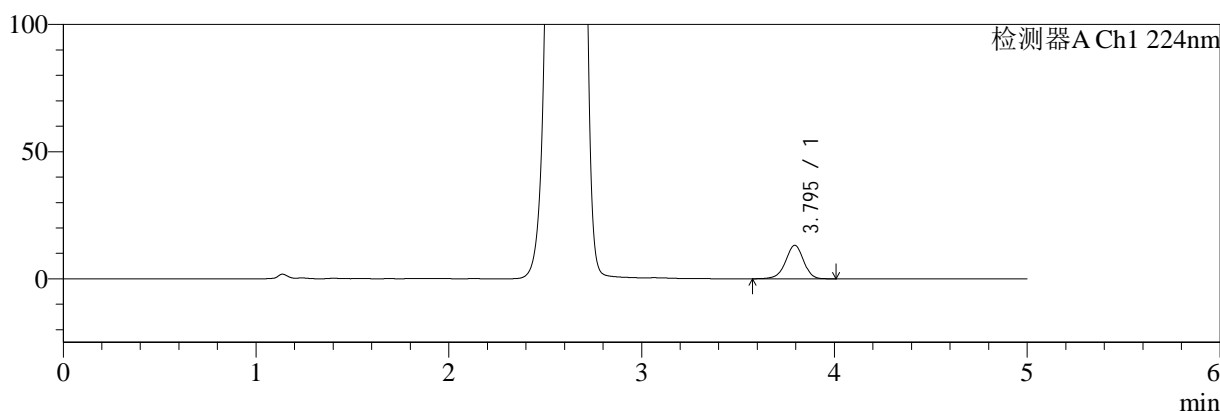
# SMF-4034

## <样品信息>

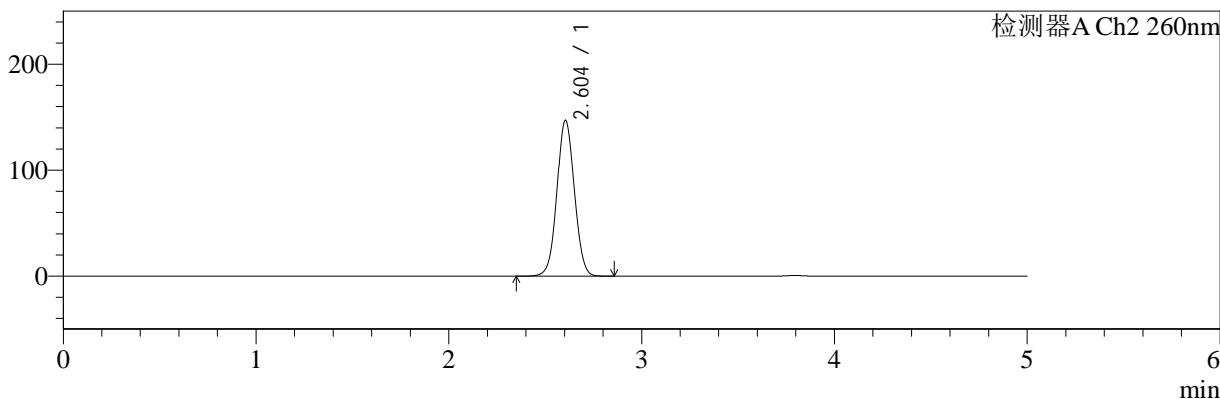
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-789-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:40:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	85353	100.000	13169	8117	0.950	--
总计		85353	100.000	13169			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	921425	100.000	147137	4016	1.044	--
总计		921425	100.000	147137			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



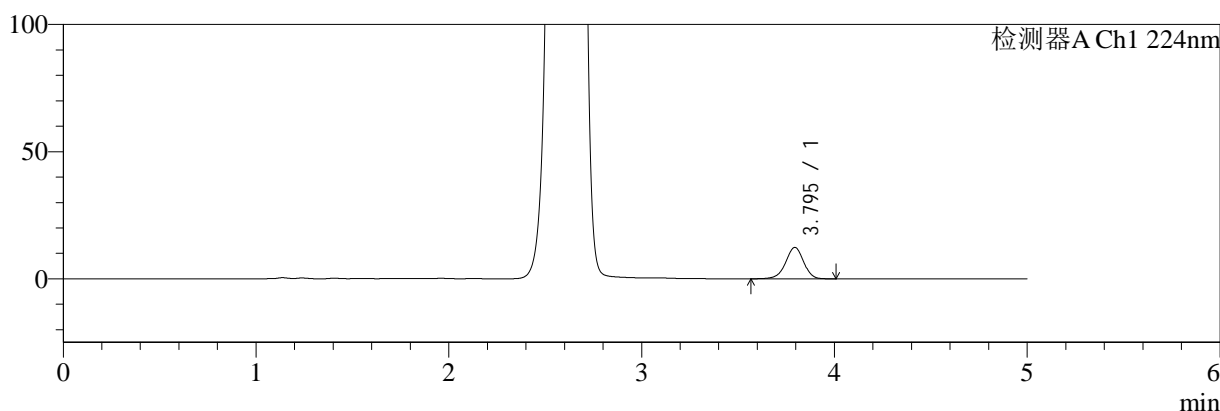
# SMF-4034

## <样品信息>

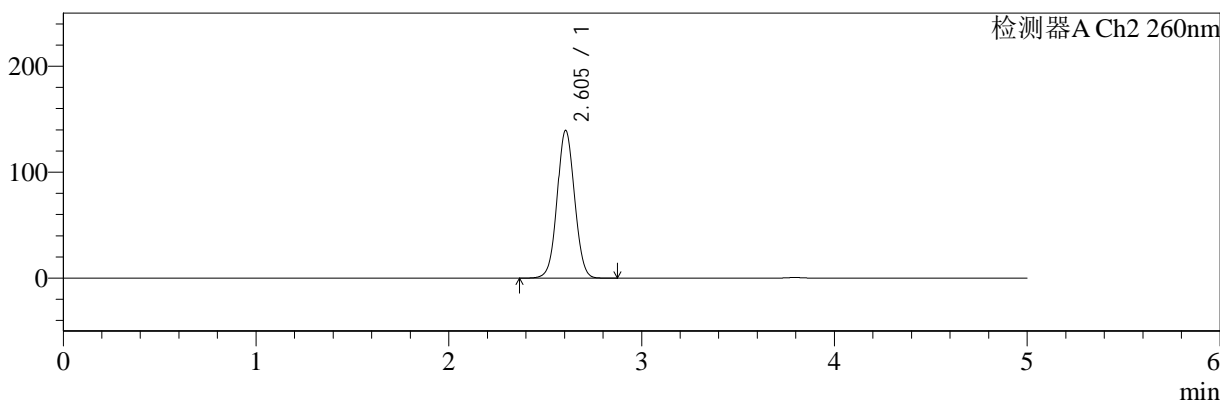
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-790-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:45:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	80115	100.000	12349	8125	0.949	--
总计		80115	100.000	12349			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	872177	100.000	139523	4034	1.044	--
总计		872177	100.000	139523			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



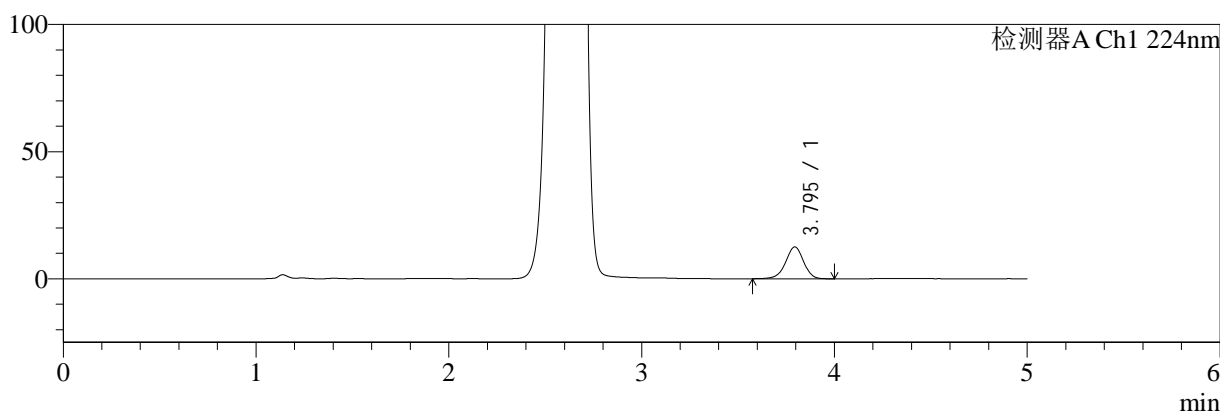
# SMF-4034

## <样品信息>

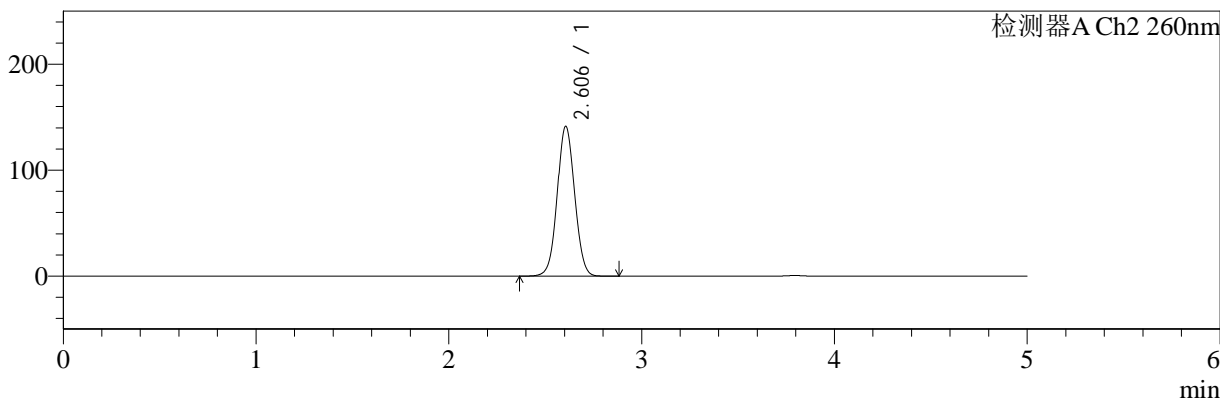
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-791-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:51:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	81140	100.000	12525	8145	0.950	--
总计		81140	100.000	12525			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	884605	100.000	141400	4029	1.044	--
总计		884605	100.000	141400			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



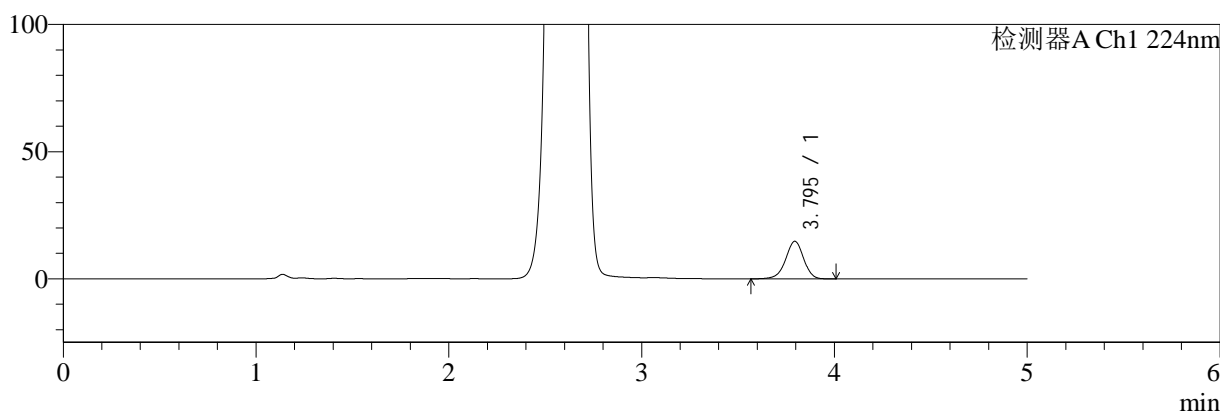
# SMF-4034

## <样品信息>

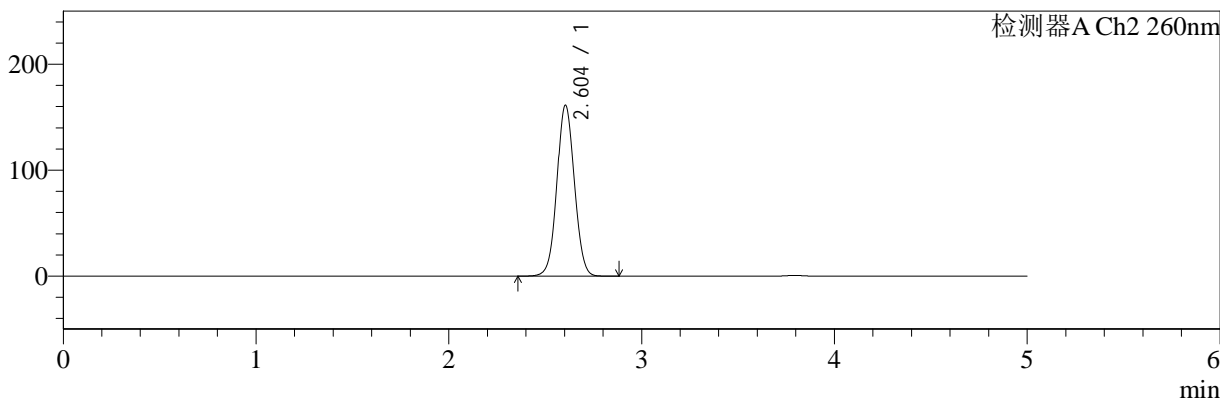
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-792-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:56:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	95901	100.000	14788	8130	0.949	--
总计		95901	100.000	14788			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1013191	100.000	161397	4003	1.046	--
总计		1013191	100.000	161397			

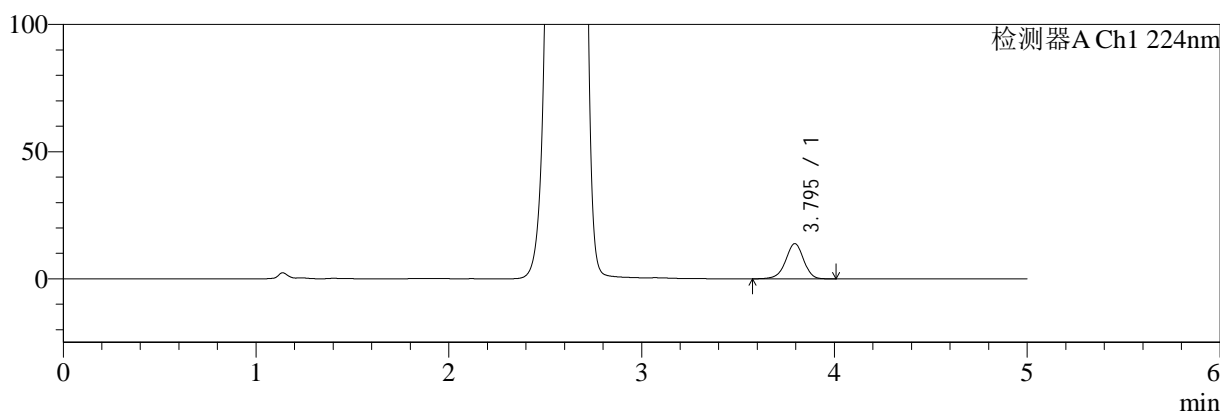
图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

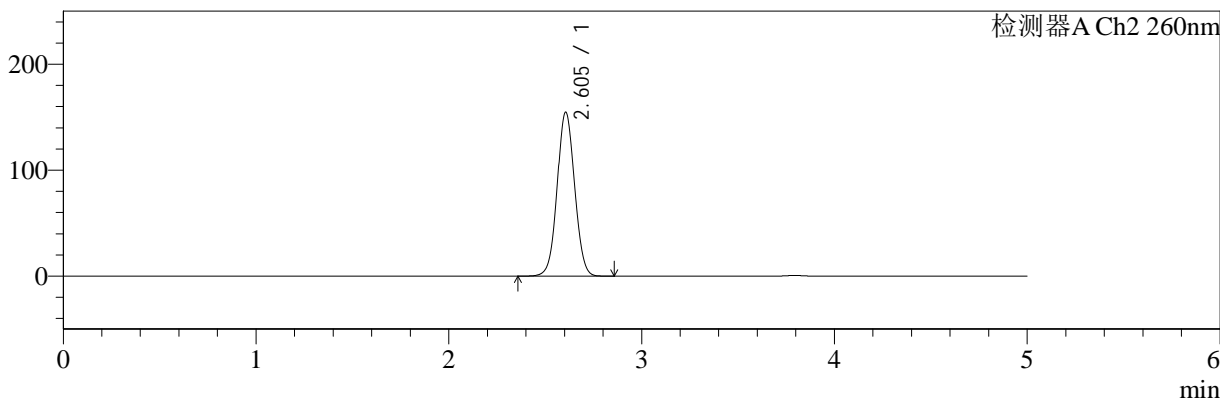
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-793-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 16:01:58	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	89787	100.000	13862	8141	0.948	--
总计		89787	100.000	13862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	970885	100.000	154844	4014	1.045	--
总计		970885	100.000	154844			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1



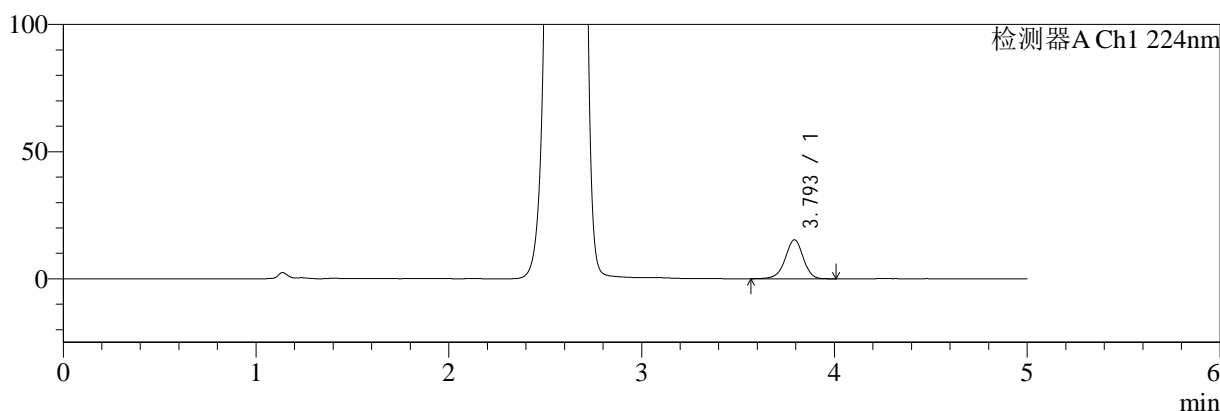
# SMF-4034

## <样品信息>

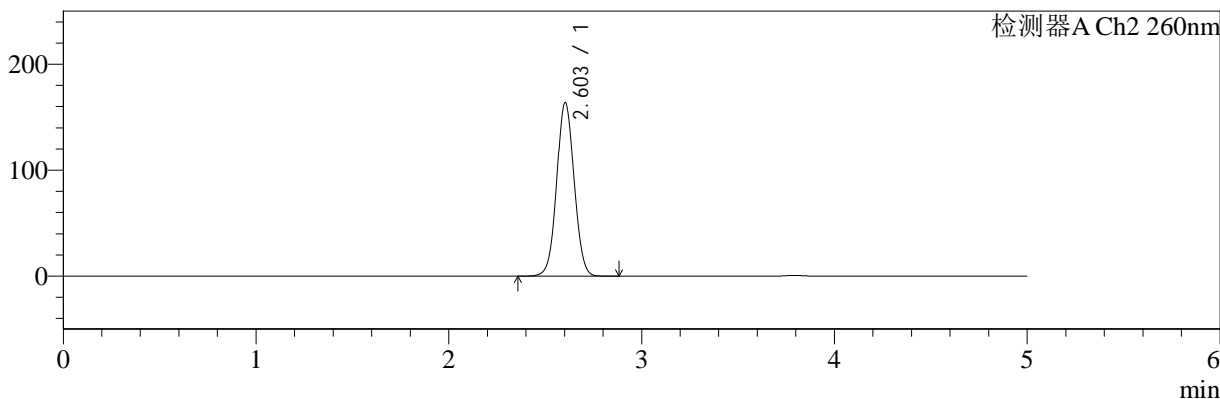
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-794-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:07:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	99498	100.000	15280	8101	0.949	--
总计		99498	100.000	15280			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1028549	100.000	163686	4000	1.046	--
总计		1028549	100.000	163686			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



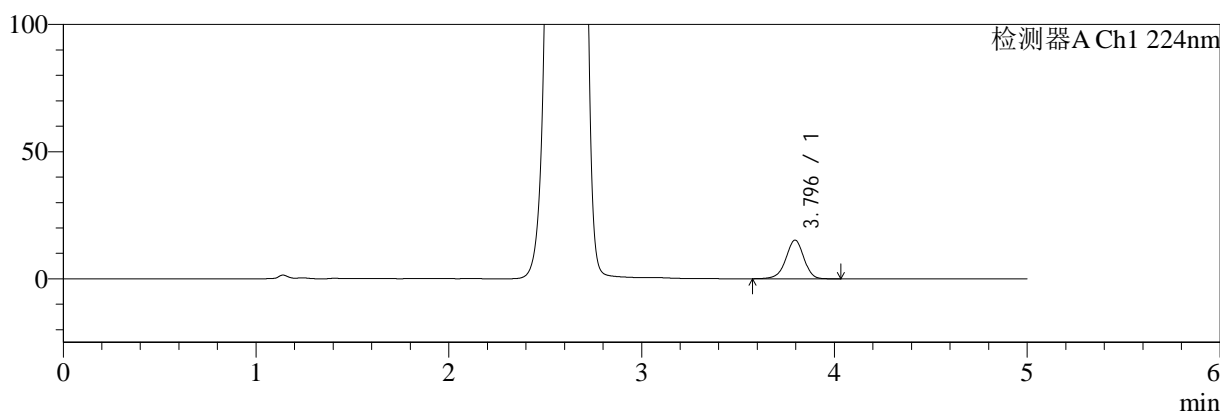
# SMF-4034

## <样品信息>

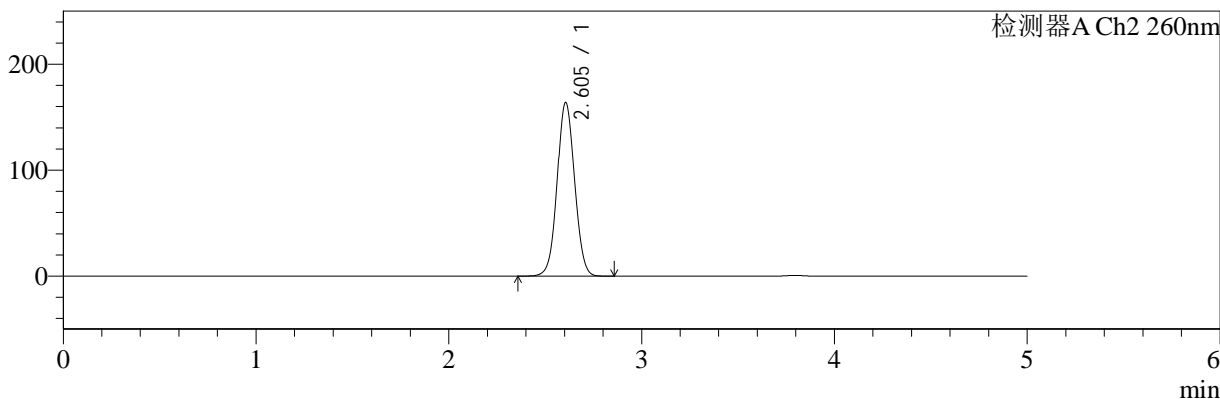
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-795-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:12:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	98605	100.000	15217	8138	0.950	--
总计		98605	100.000	15217			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1028507	100.000	163942	4011	1.046	--
总计		1028507	100.000	163942			

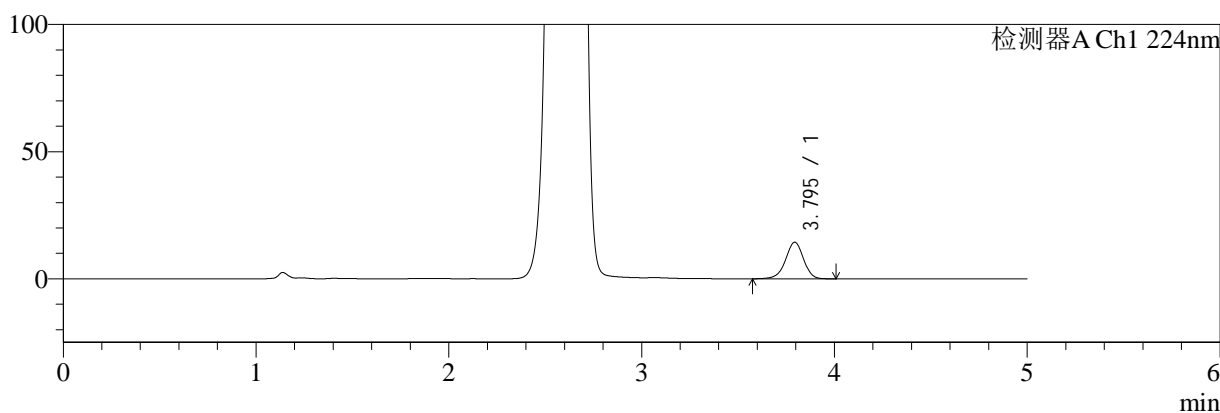
图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

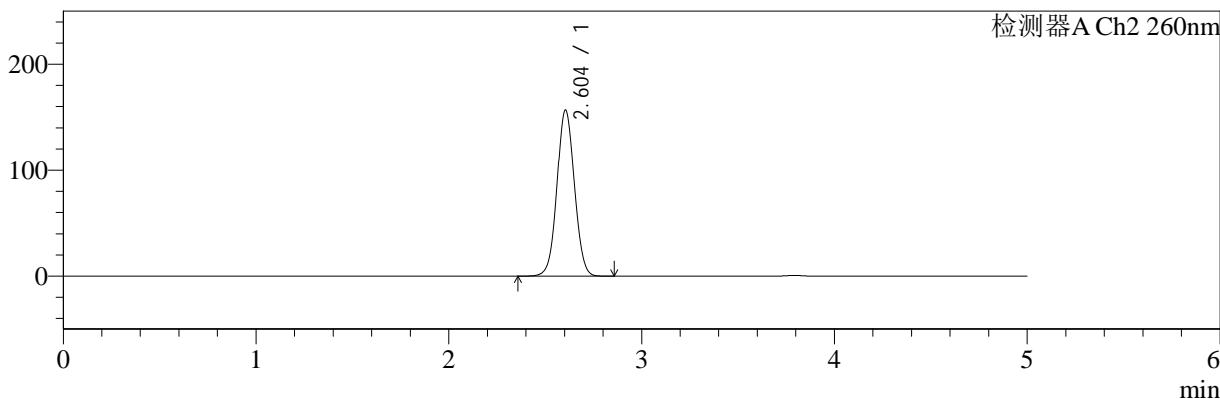
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-796-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 16:18:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	93231	100.000	14378	8110	0.950	--
总计		93231	100.000	14378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	982234	100.000	156736	4012	1.045	--
总计		982234	100.000	156736			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1



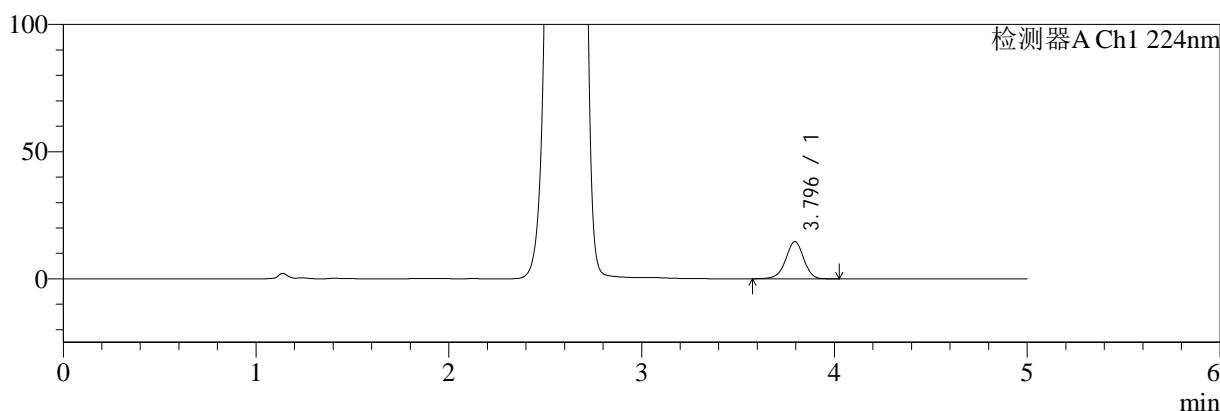
# SMF-4034

## <样品信息>

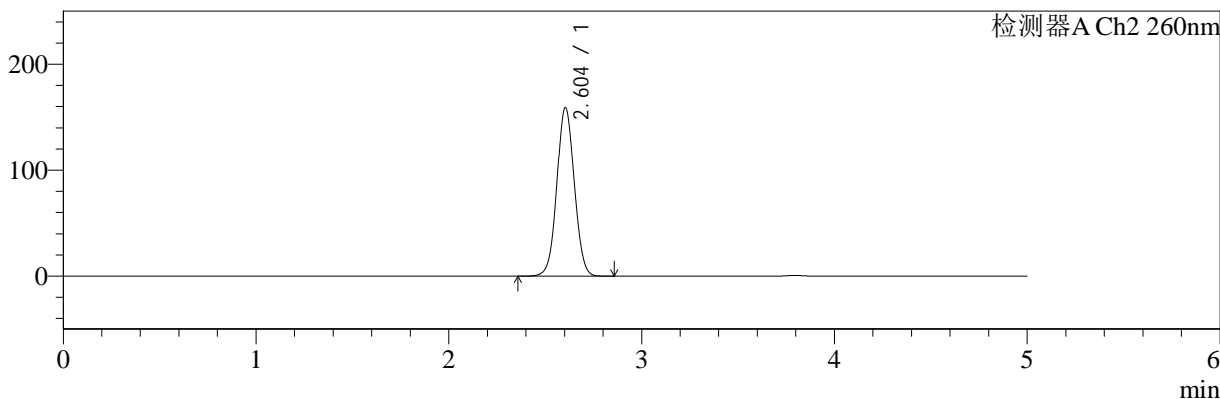
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-797-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/10 16:23:27 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	94971	100.000	14633	8125	0.950	--
总计		94971	100.000	14633			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	998391	100.000	159110	4002	1.046	--
总计		998391	100.000	159110			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



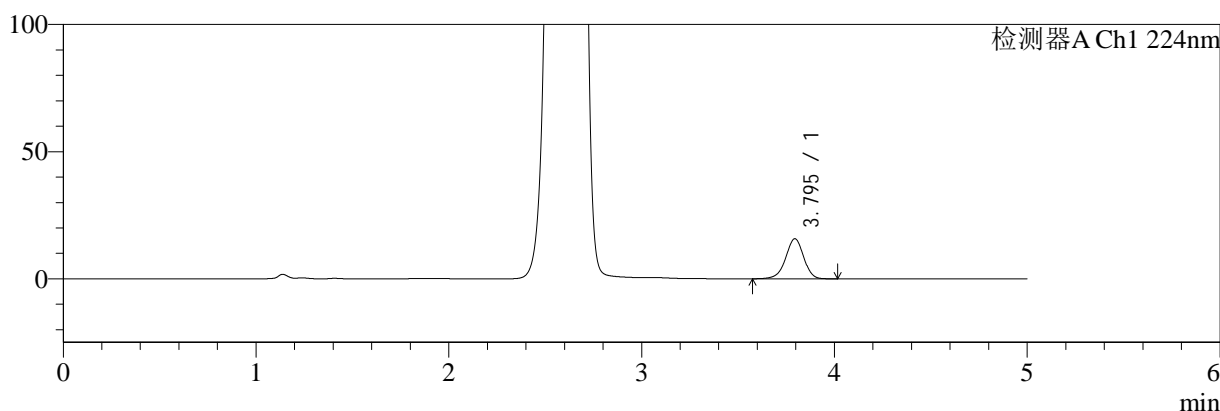
# SMF-4034

## <样品信息>

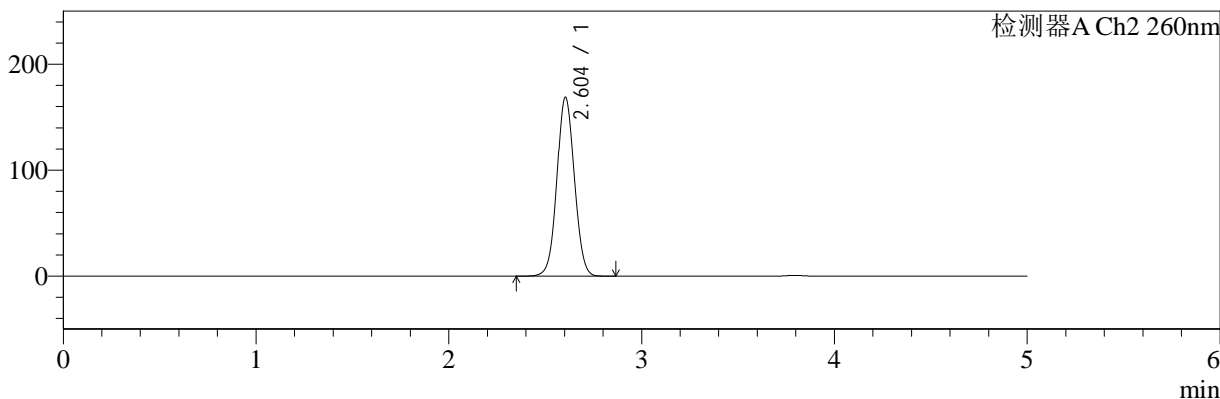
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-798-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:28:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	102177	100.000	15757	8122	0.949	--
总计		102177	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	2.604	1060618	100.000	168787	3997	1.047	--
总计		1060618	100.000	168787			

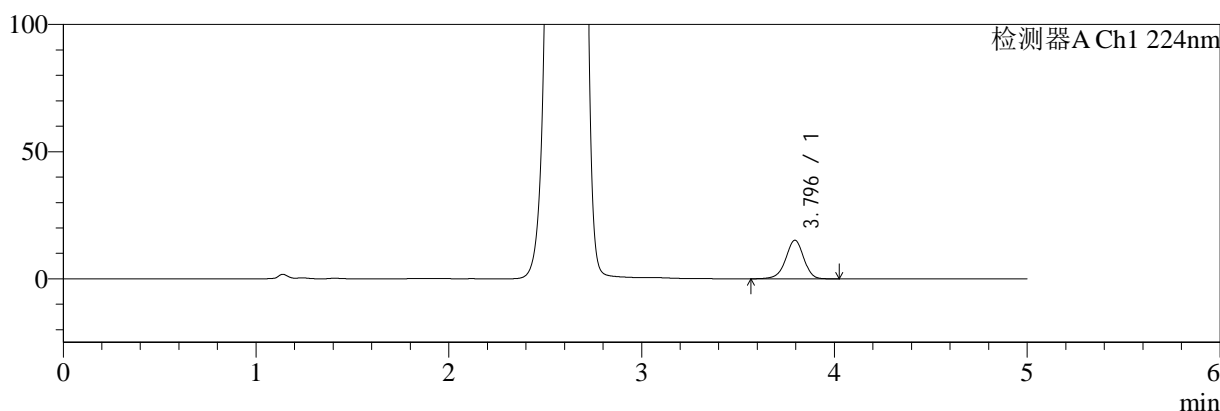
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

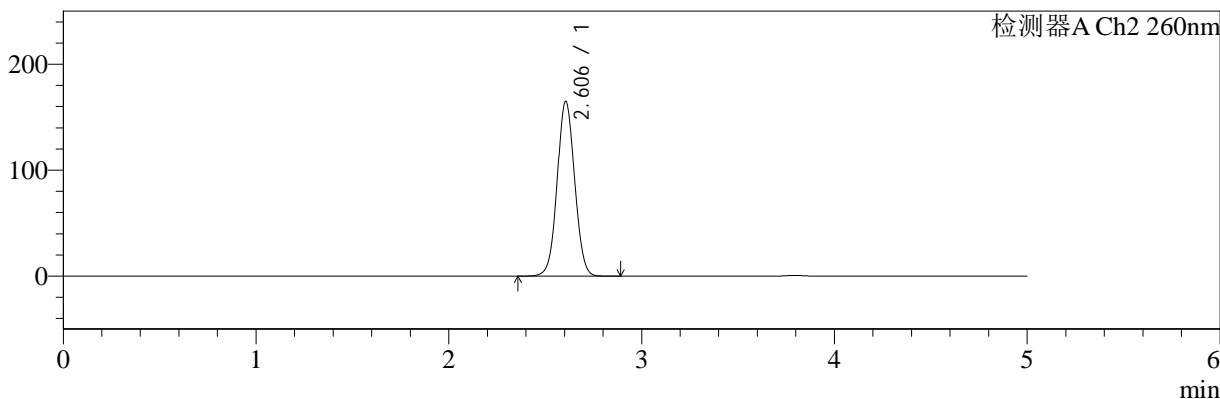
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-799-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 16:34:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	98465	100.000	15189	8148	0.949	--
总计		98465	100.000	15189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	1035952	100.000	165022	4006	1.046	--
总计		1035952	100.000	165022			

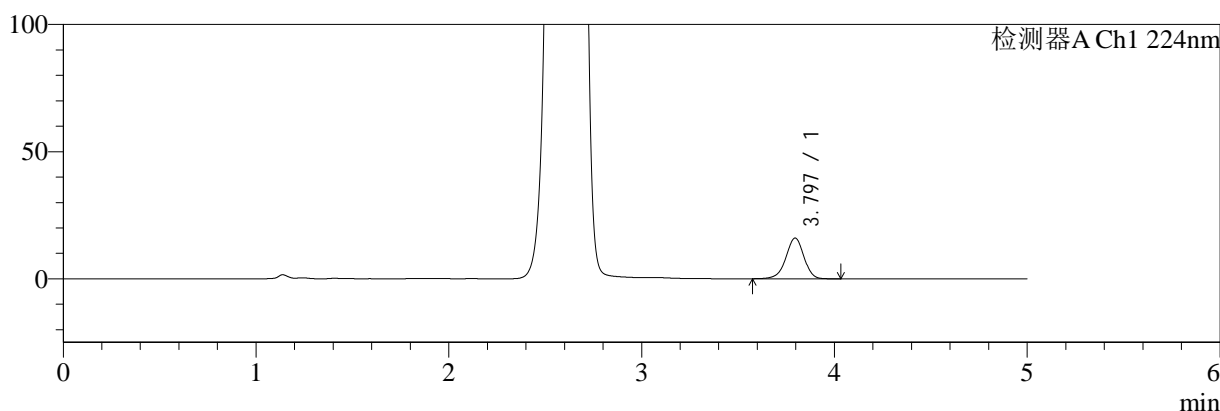
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

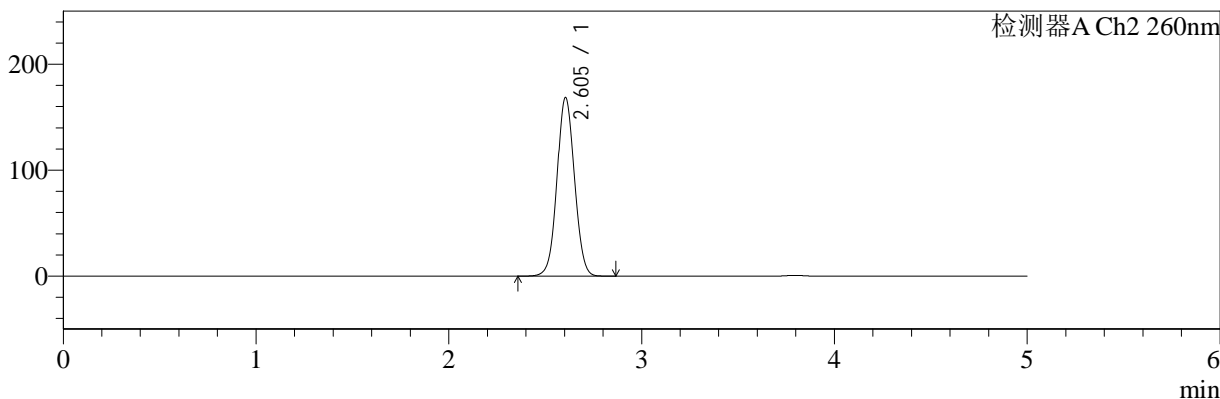
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-800-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:39:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	104146	100.000	16039	8118	0.950	--
总计		104146	100.000	16039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	1058729	100.000	168595	3996	1.047	--
总计		1058729	100.000	168595			

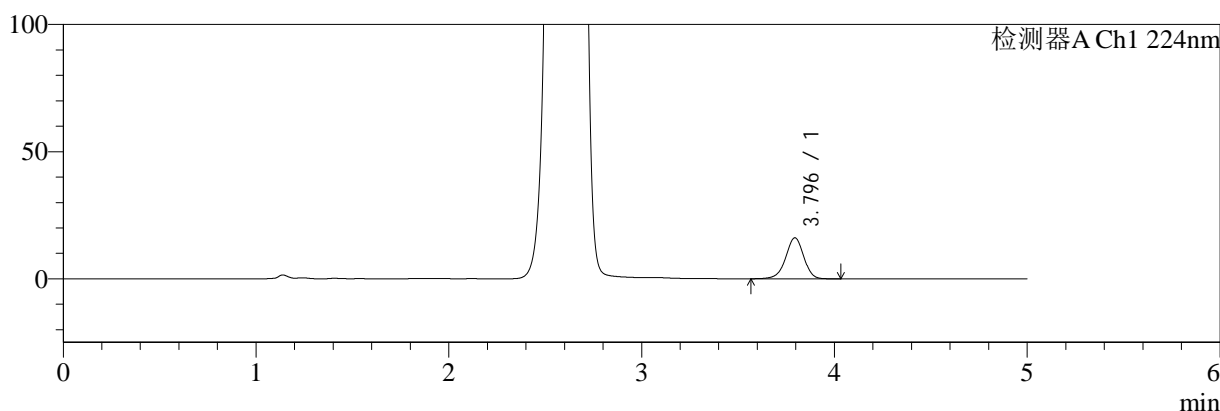
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

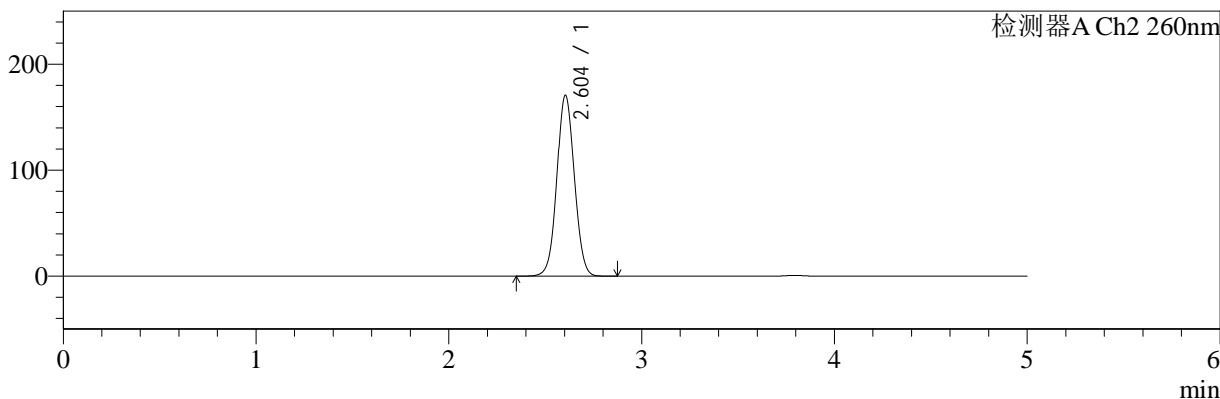
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-801-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:44:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	104723	100.000	16137	8115	0.949	--
总计		104723	100.000	16137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1073233	100.000	170774	3995	1.047	--
总计		1073233	100.000	170774			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1



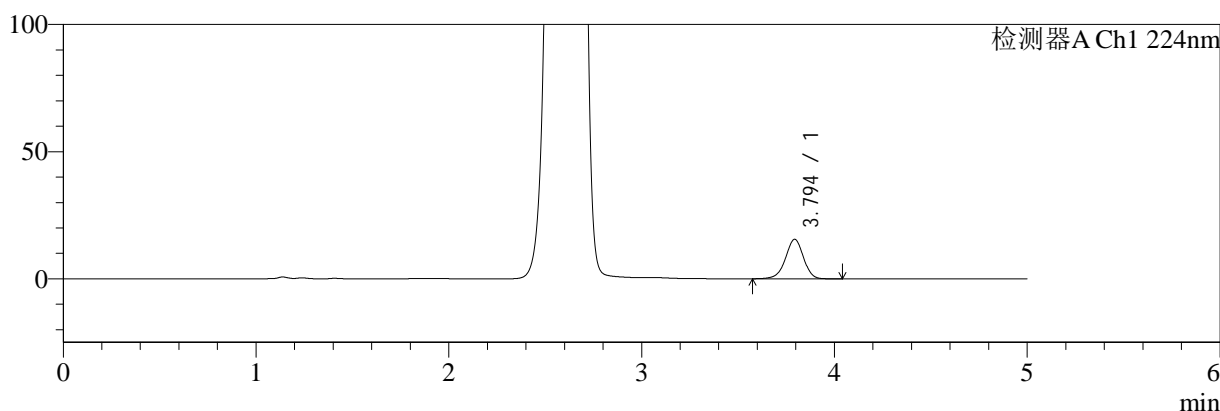
# SMF-4034

## <样品信息>

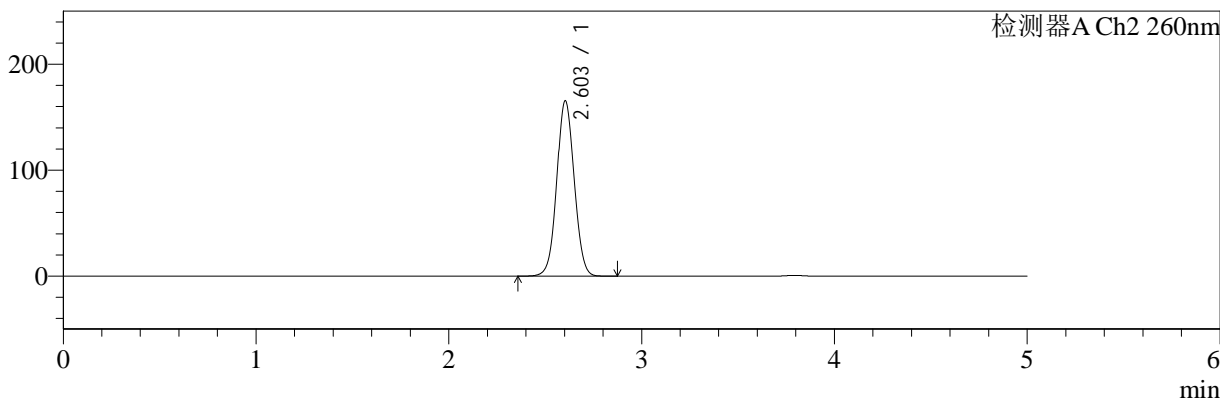
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-802-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:50:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	100702	100.000	15512	8123	0.952	--
总计		100702	100.000	15512			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1037301	100.000	165394	4014	1.046	--
总计		1037301	100.000	165394			

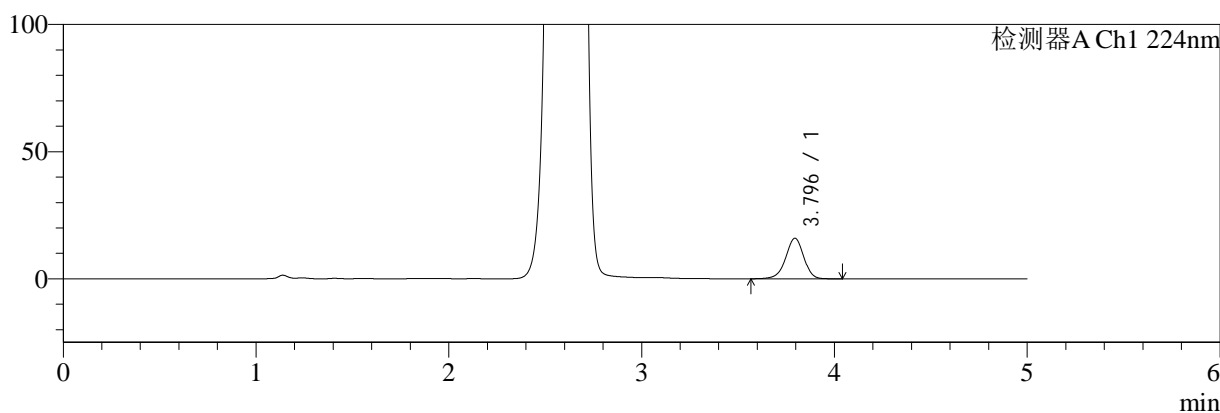
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

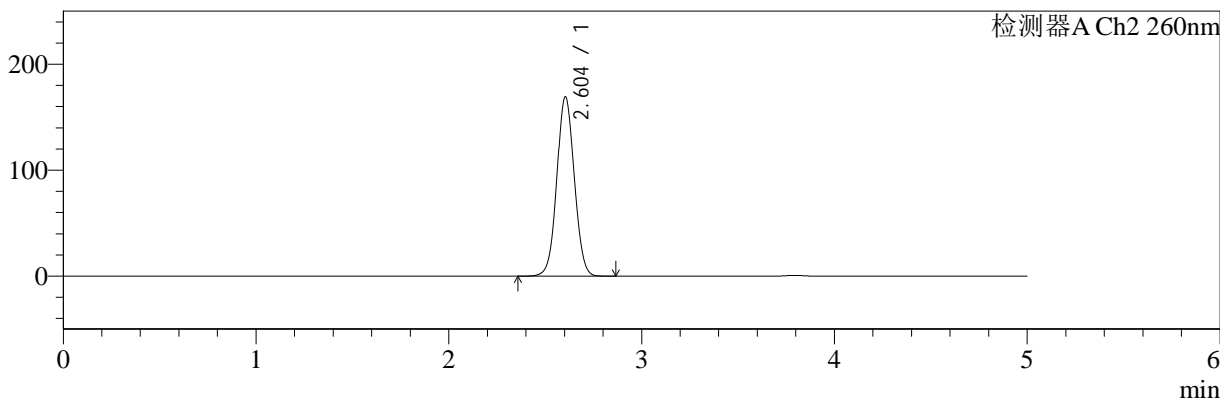
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-803-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 16:55:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:33:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	103719	100.000	15962	8119	0.949	--
总计		103719	100.000	15962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1062870	100.000	169180	3995	1.047	--
总计		1062870	100.000	169180			

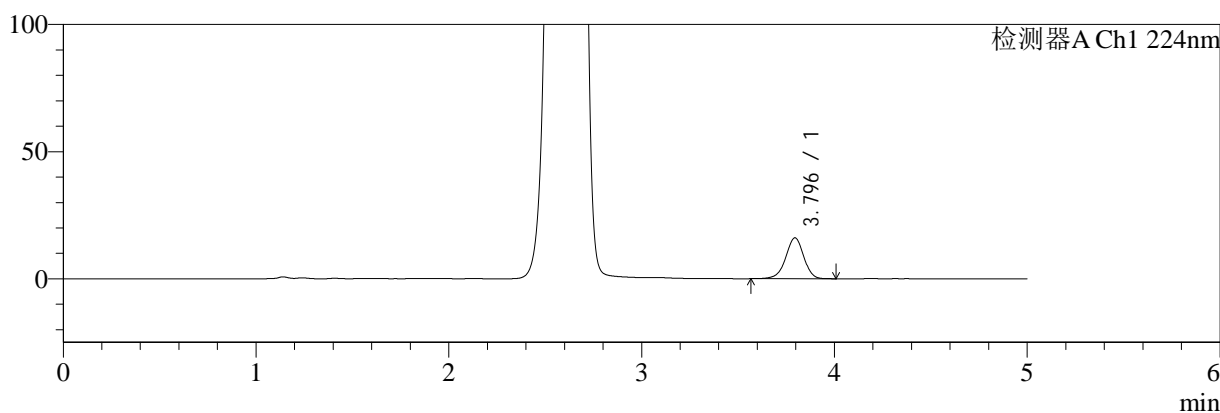
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

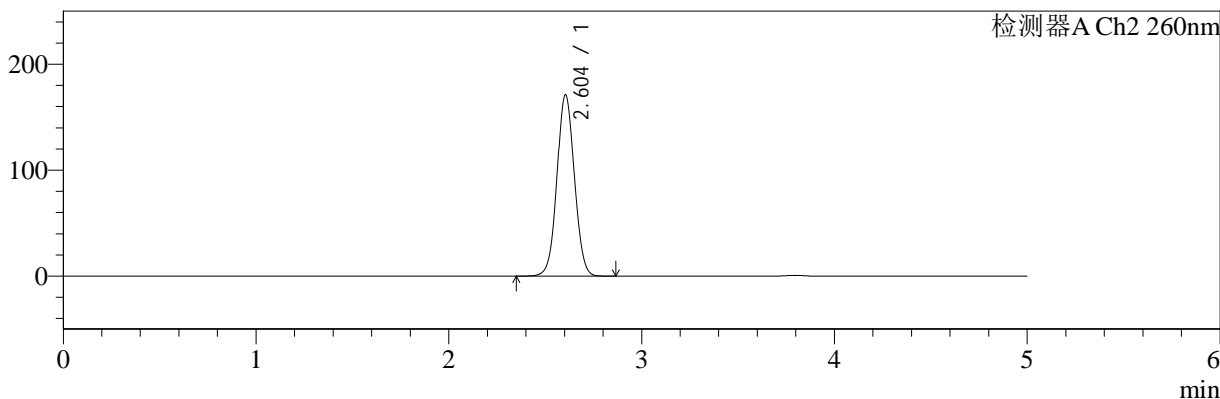
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-804-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 17:01:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	104229	100.000	16093	8139	0.949	--
总计		104229	100.000	16093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1072691	100.000	171142	4015	1.047	--
总计		1072691	100.000	171142			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1



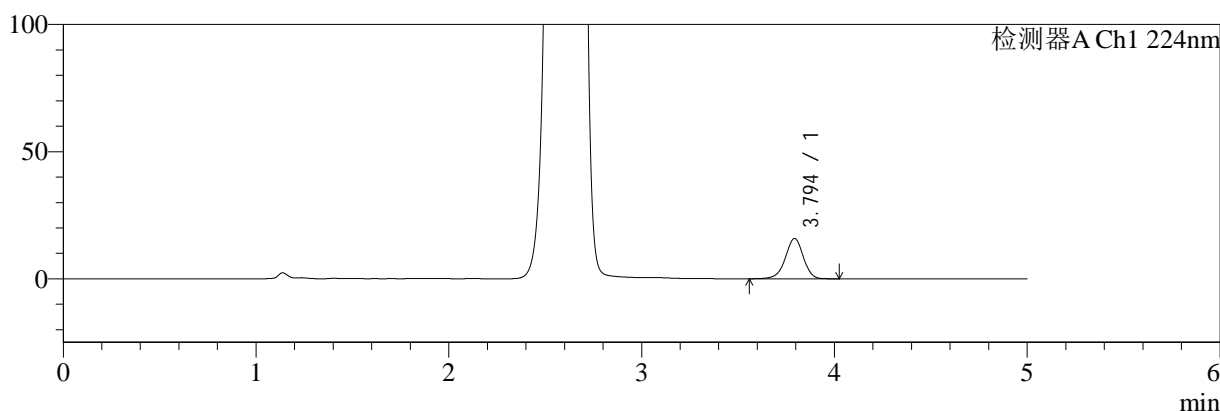
# SMF-4034

## <样品信息>

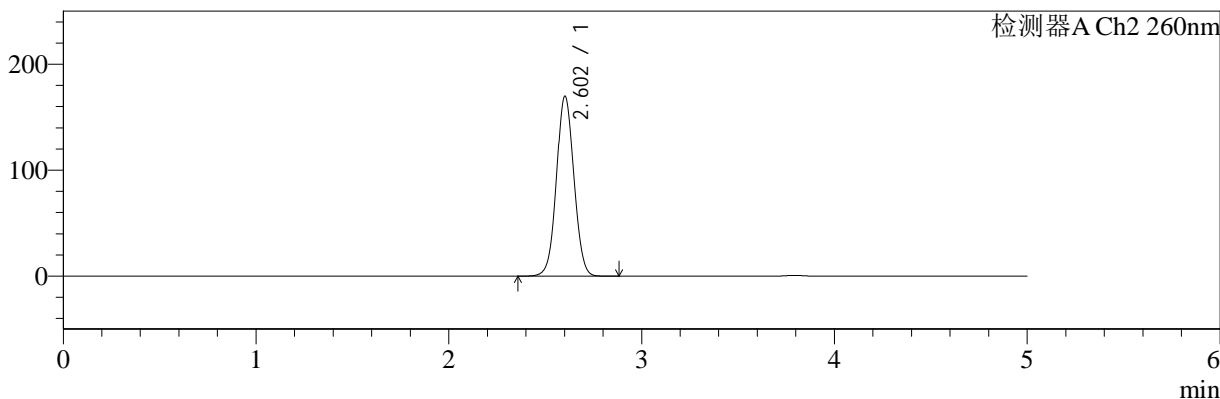
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-805-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:06:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	102940	100.000	15827	8108	0.949	--
总计		102940	100.000	15827			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1066309	100.000	169355	3998	1.047	--
总计		1066309	100.000	169355			

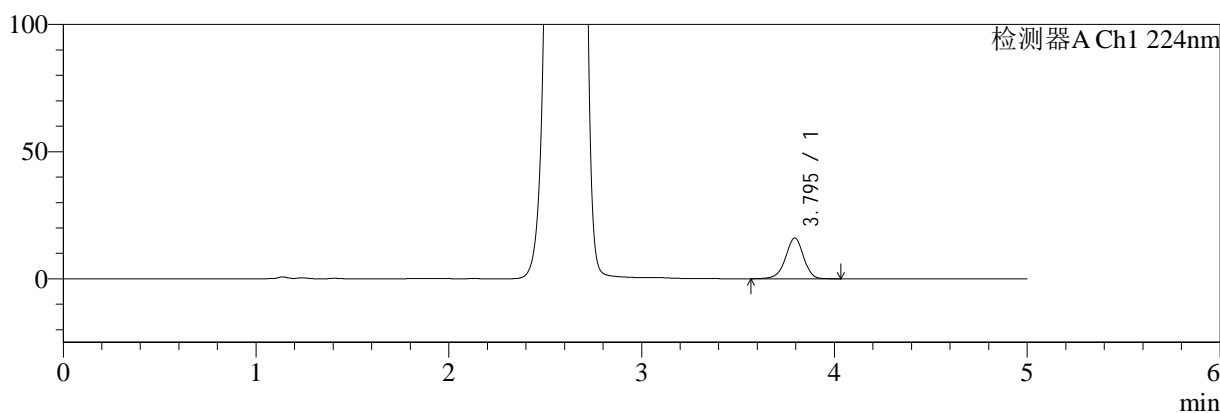
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

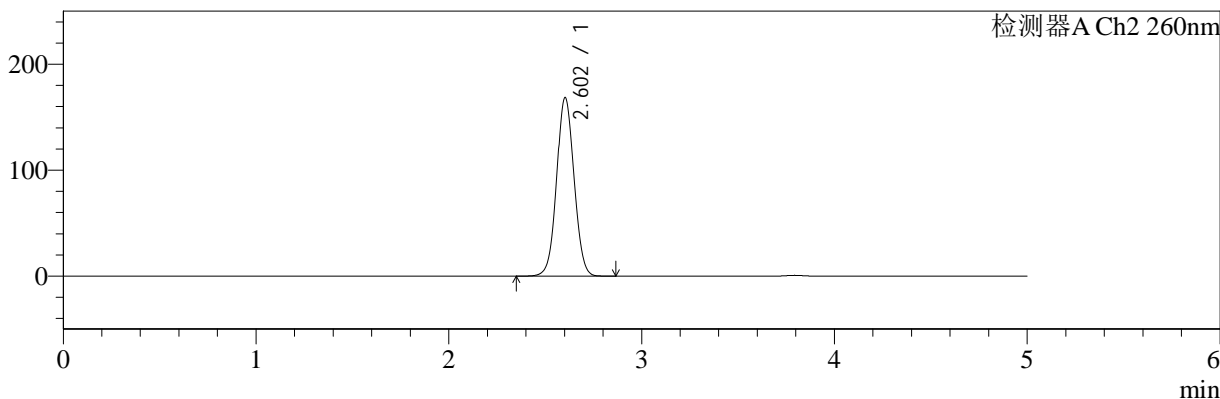
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-806-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 17:11:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	104242	100.000	16024	8108	0.947	--
总计		104242	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	2.602	1055845	100.000	168203	4013	1.047	--
总计		1055845	100.000	168203			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1



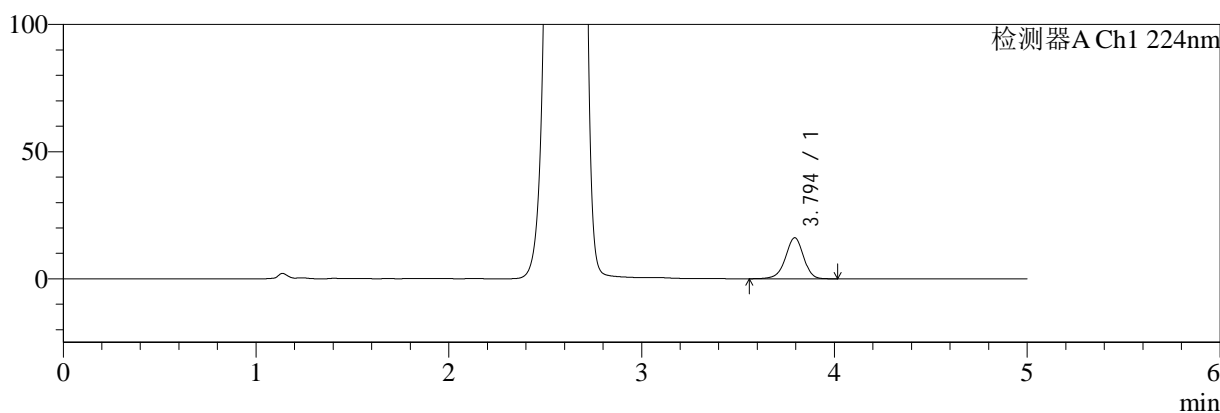
# SMF-4034

## <样品信息>

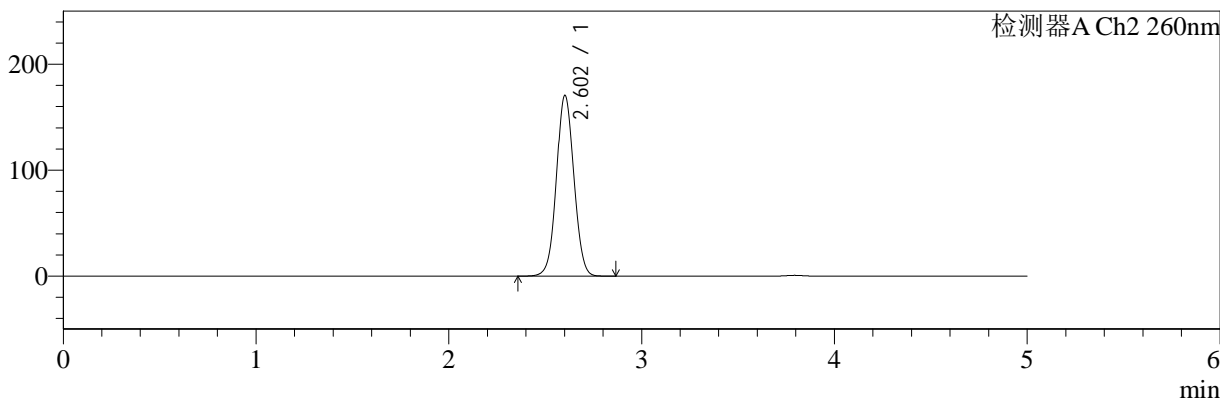
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-807-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:17:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	104747	100.000	16112	8098	0.948	--
总计		104747	100.000	16112			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1070435	100.000	170048	4000	1.047	--
总计		1070435	100.000	170048			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



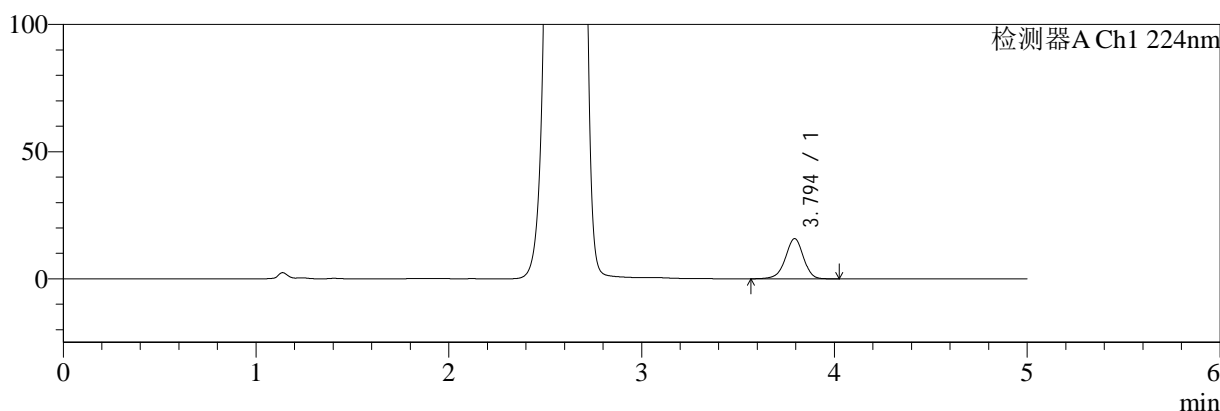
# SMF-4034

## <样品信息>

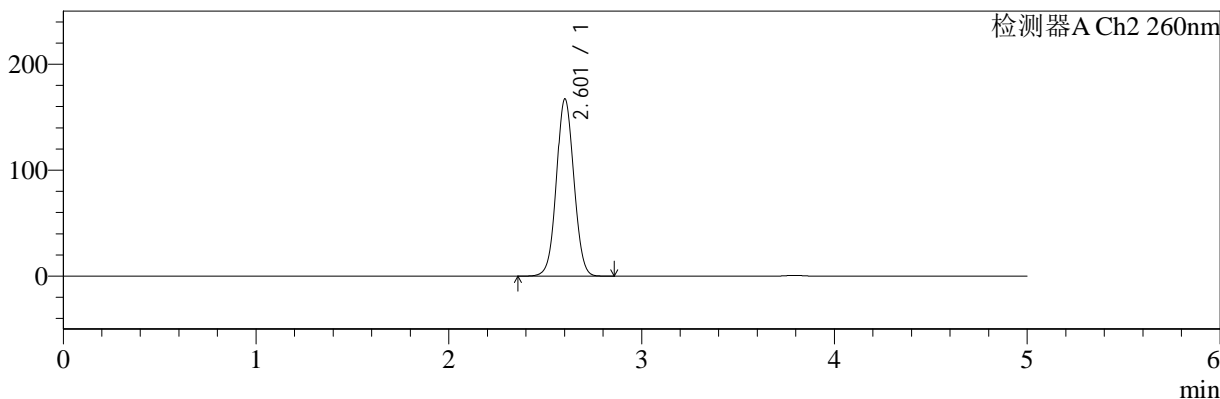
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-808-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:22:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	102748	100.000	15786	8110	0.948	--
总计		102748	100.000	15786			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1049250	100.000	166717	4004	1.047	--
总计		1049250	100.000	166717			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



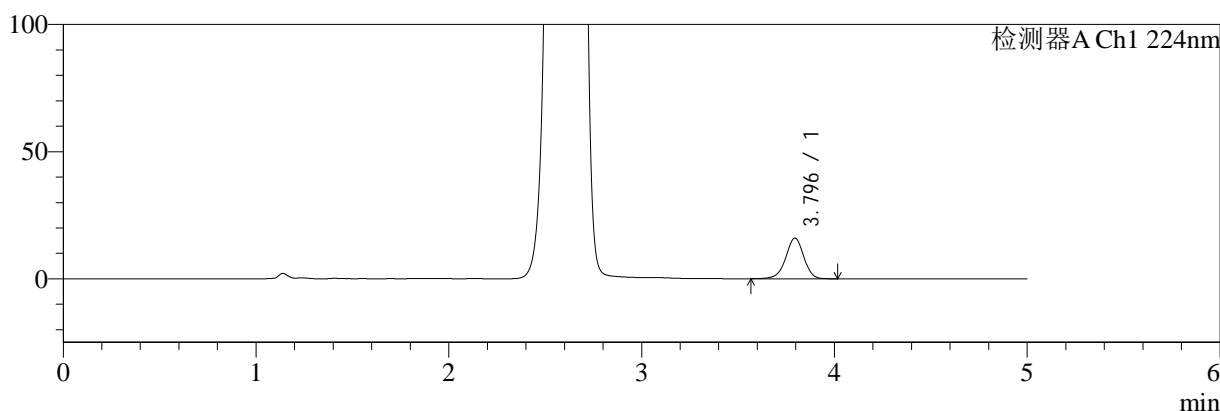
# SMF-4034

## <样品信息>

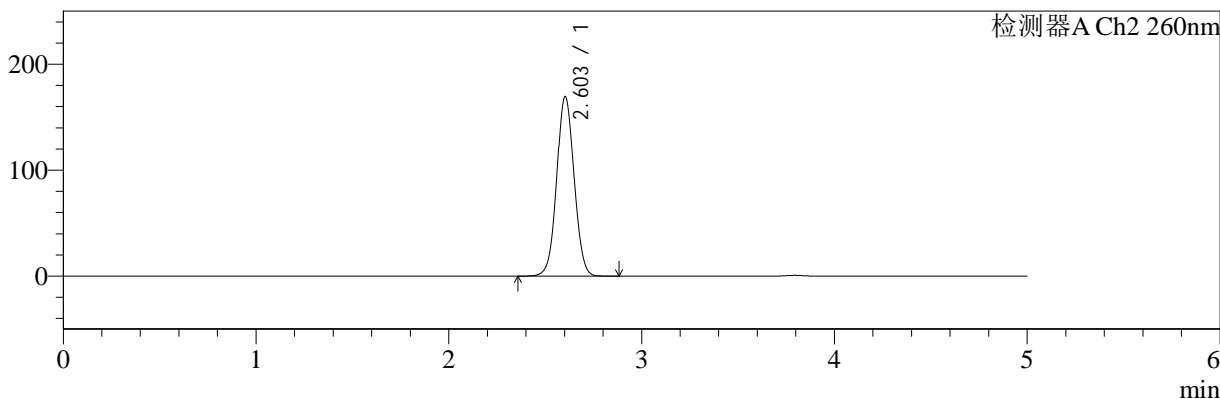
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-809-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:27:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	103944	100.000	16009	8112	0.950	--
总计		103944	100.000	16009			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1061643	100.000	169215	4014	1.046	--
总计		1061643	100.000	169215			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



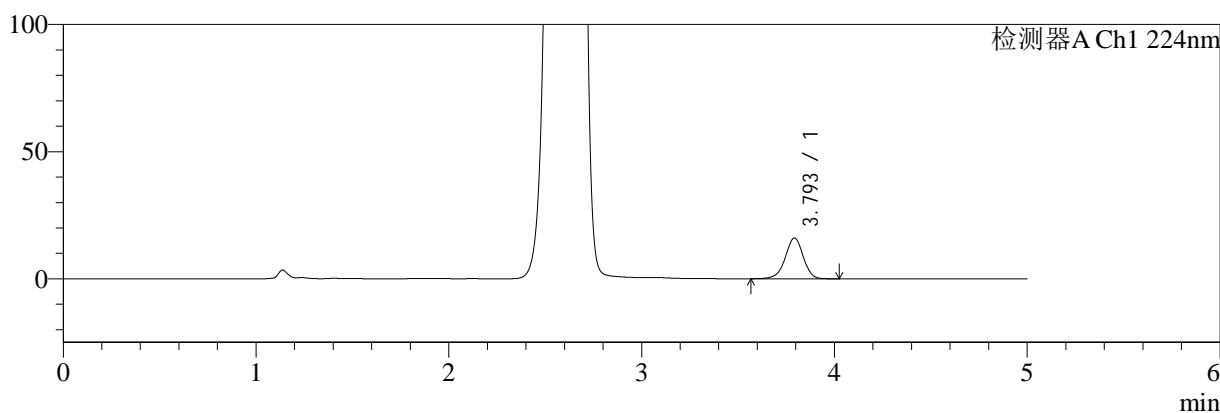
# SMF-4034

## <样品信息>

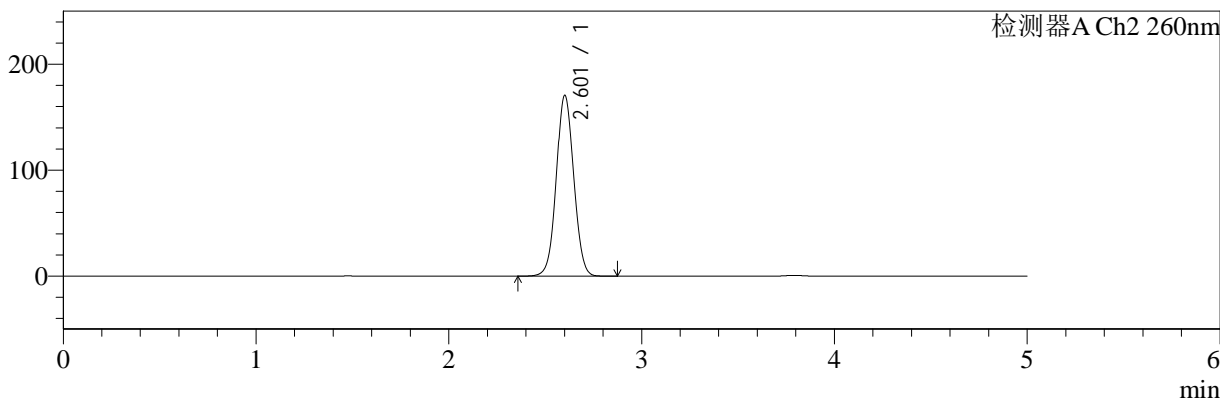
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-810-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:33:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	104343	100.000	16020	8110	0.948	--
总计		104343	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	2.601	1070036	100.000	169879	4004	1.047	--
总计		1070036	100.000	169879			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



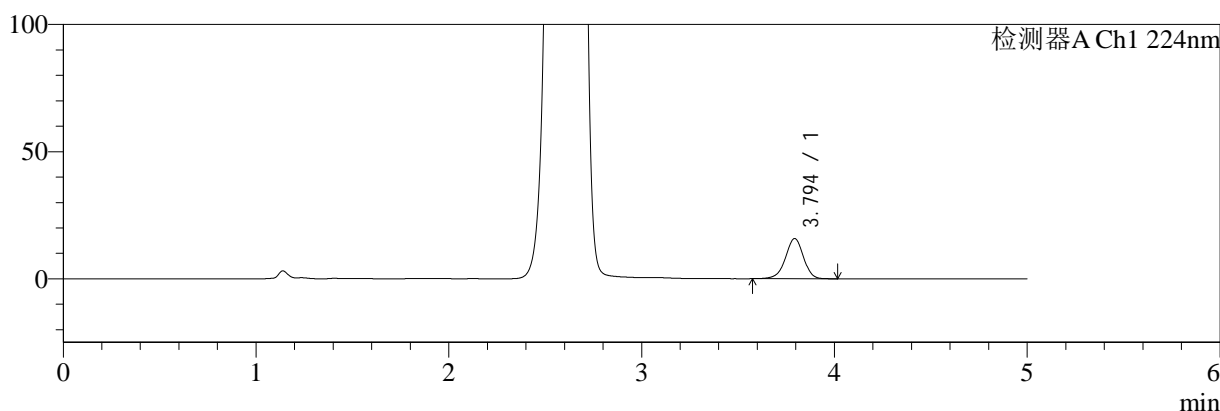
# SMF-4034

## <样品信息>

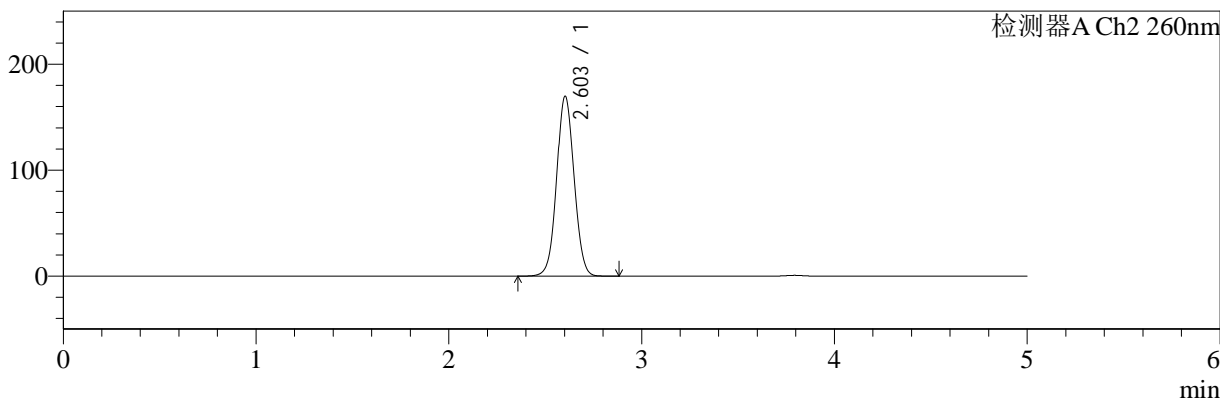
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-811-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/10 17:38:36 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	102363	100.000	15802	8151	0.951	--
总计		102363	100.000	15802			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1064195	100.000	169593	4016	1.046	--
总计		1064195	100.000	169593			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



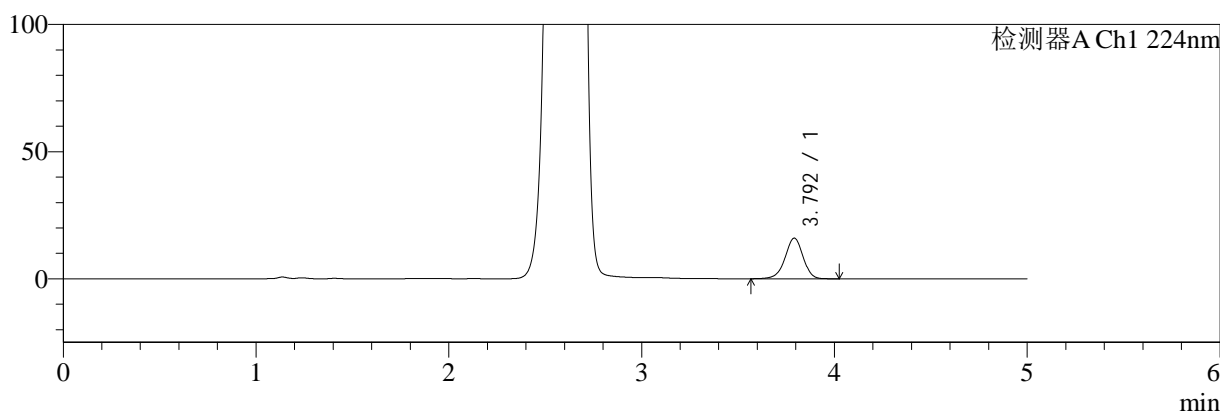
# SMF-4034

## <样品信息>

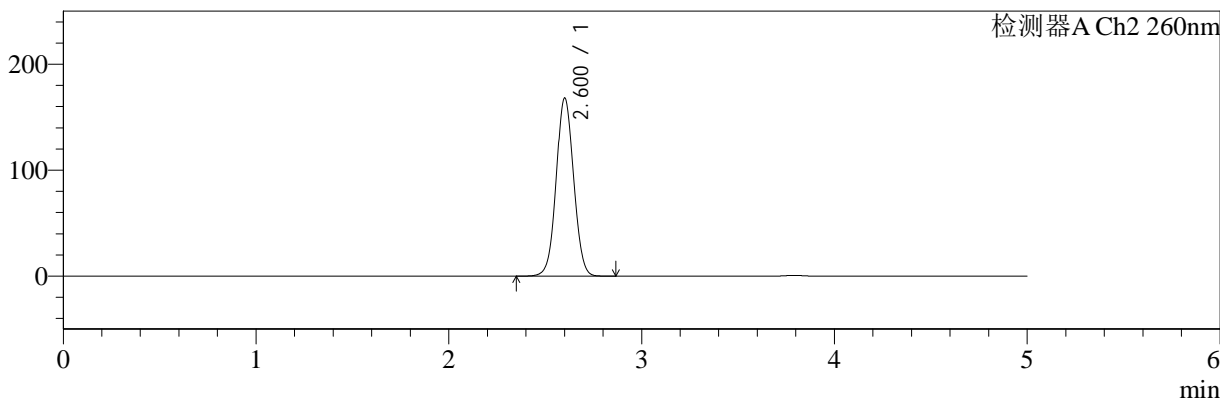
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-812-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:43:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	103830	100.000	15935	8111	0.948	--
总计		103830	100.000	15935			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1054017	100.000	167534	4004	1.047	--
总计		1054017	100.000	167534			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



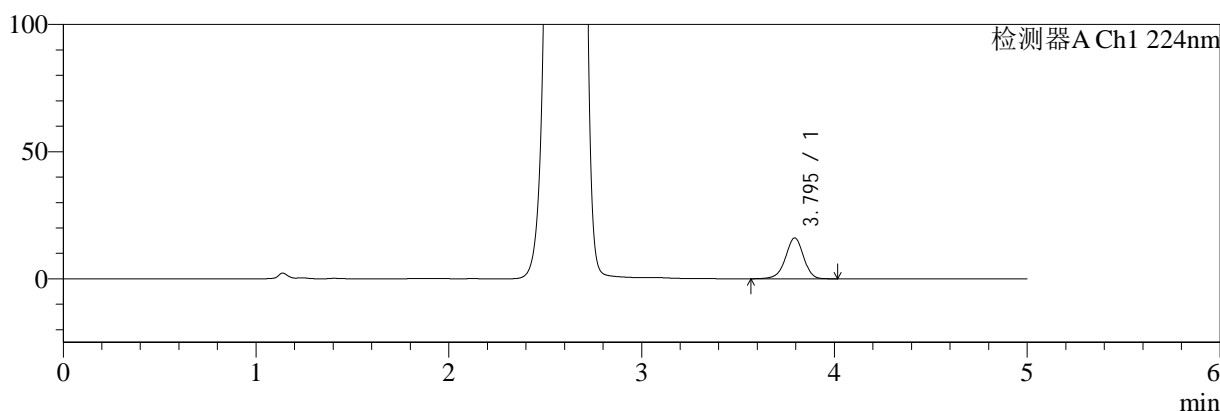
# SMF-4034

## <样品信息>

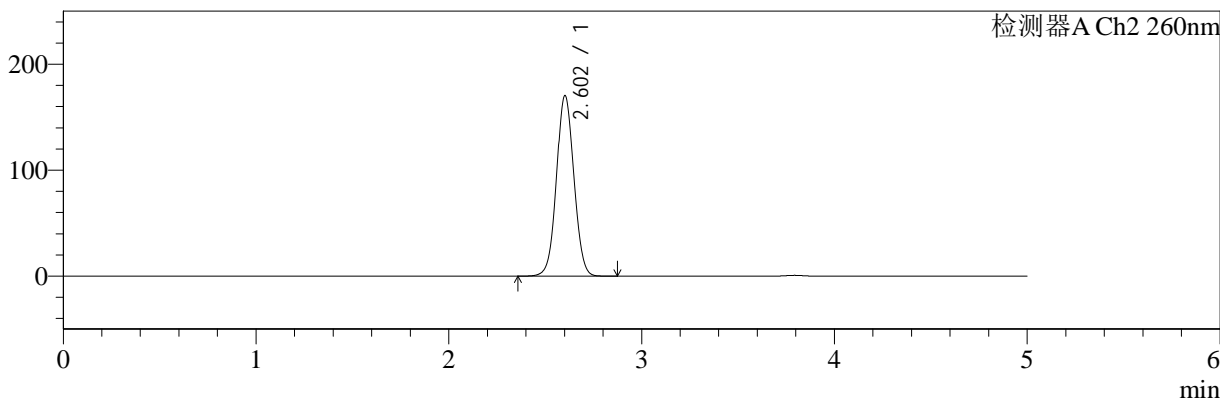
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-813-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:49:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	104240	100.000	16065	8111	0.949	--
总计		104240	100.000	16065			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1067825	100.000	169877	4013	1.047	--
总计		1067825	100.000	169877			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



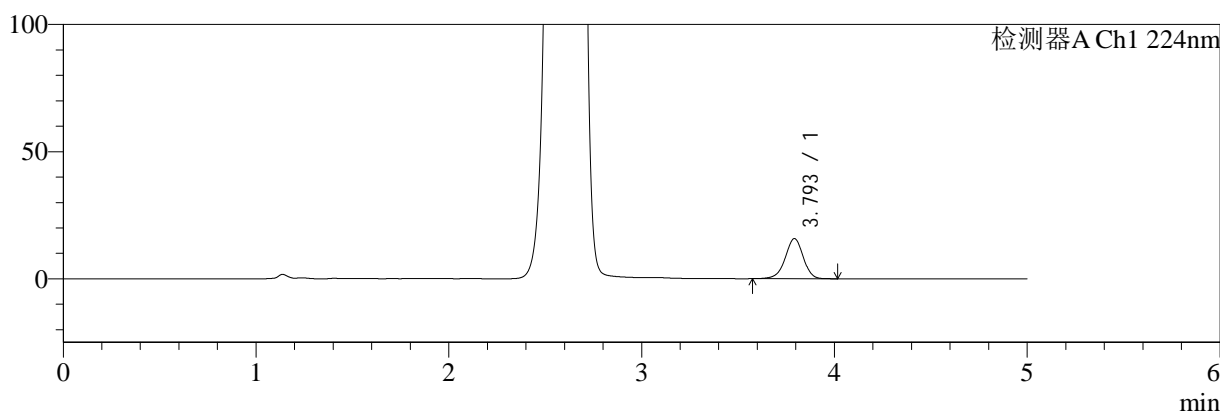
# SMF-4034

## <样品信息>

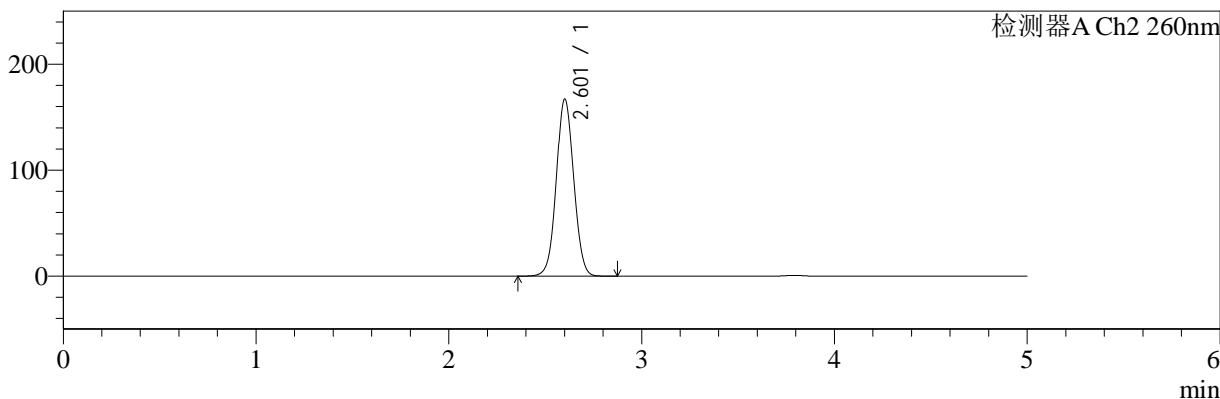
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-814-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:54:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	102186	100.000	15720	8117	0.951	--
总计		102186	100.000	15720			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1045861	100.000	166403	4019	1.047	--
总计		1045861	100.000	166403			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



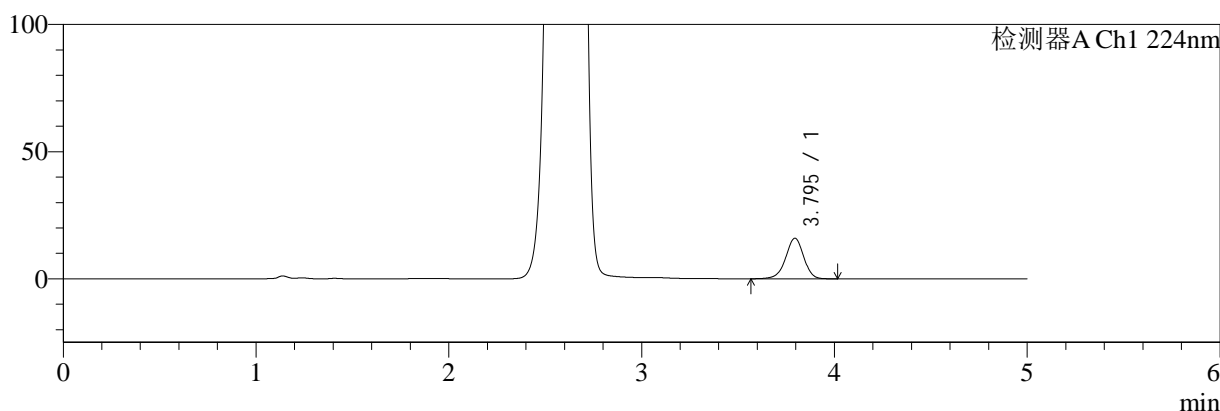
# SMF-4034

## <样品信息>

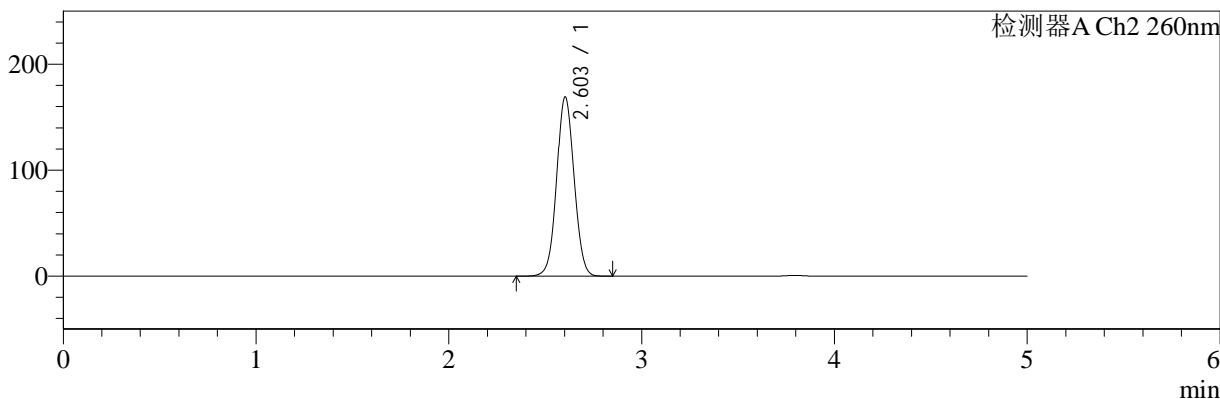
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-815-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:00:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	103460	100.000	15965	8144	0.950	--
总计		103460	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	2.603	1060551	100.000	168906	4006	1.046	--
总计		1060551	100.000	168906			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



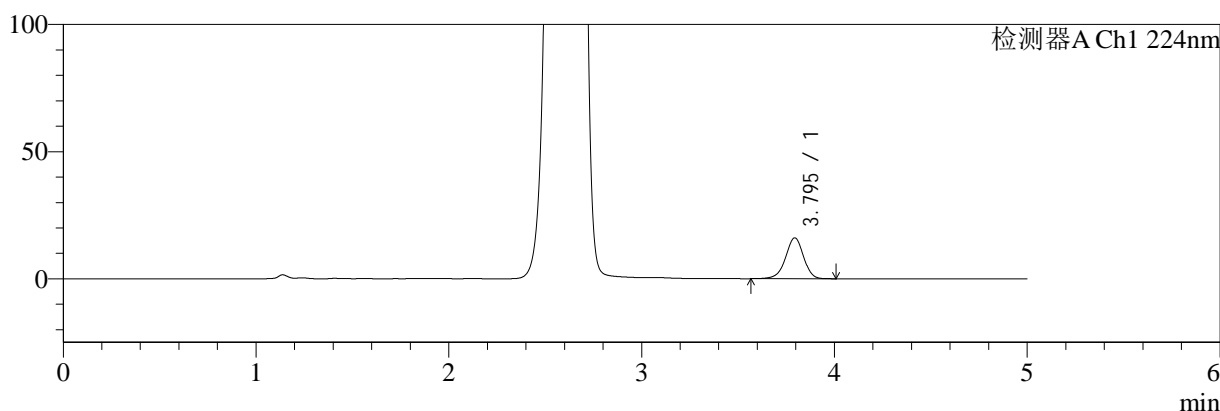
# SMF-4034

## <样品信息>

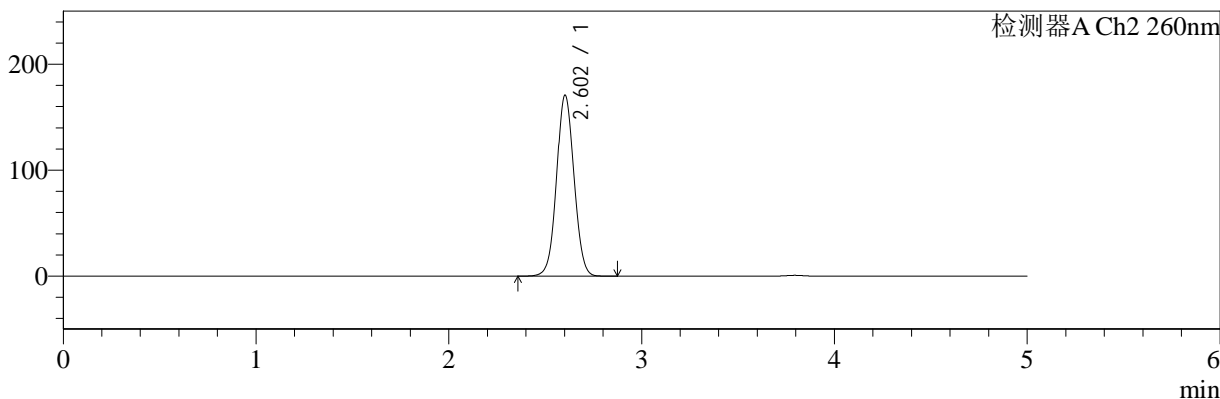
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-816-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:05:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	104028	100.000	16062	8139	0.949	--
总计		104028	100.000	16062			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1069939	100.000	170483	4015	1.046	--
总计		1069939	100.000	170483			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



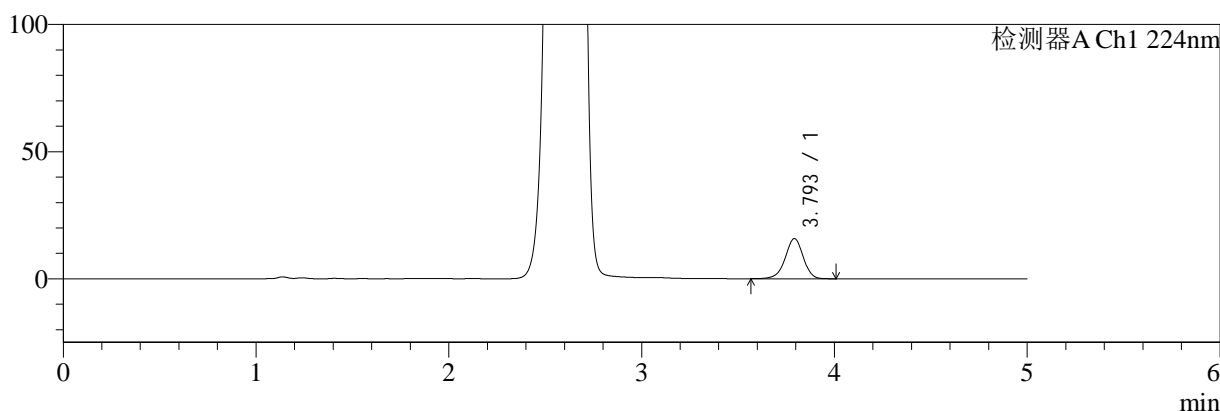
# SMF-4034

## <样品信息>

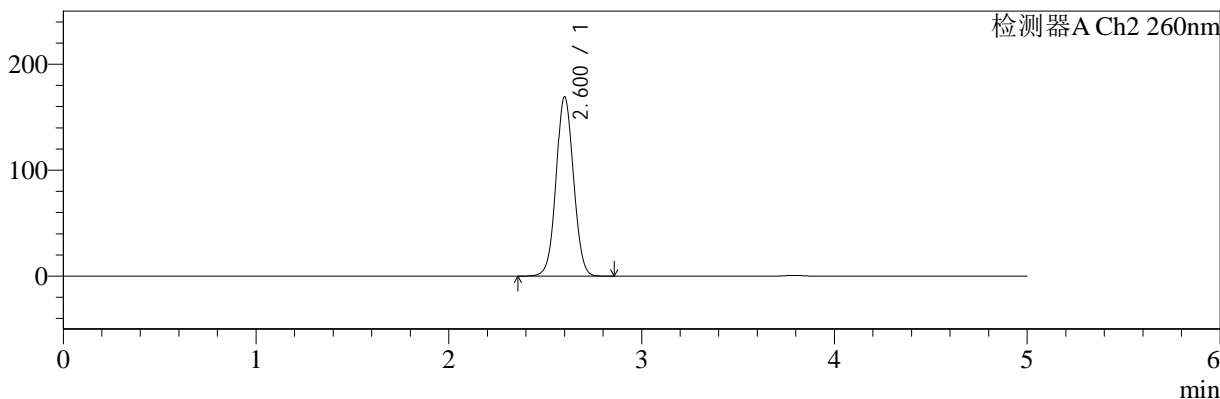
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-817-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:10:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	102400	100.000	15724	8098	0.949	--
总计		102400	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	2.600	1060998	100.000	168946	4006	1.046	--
总计		1060998	100.000	168946			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



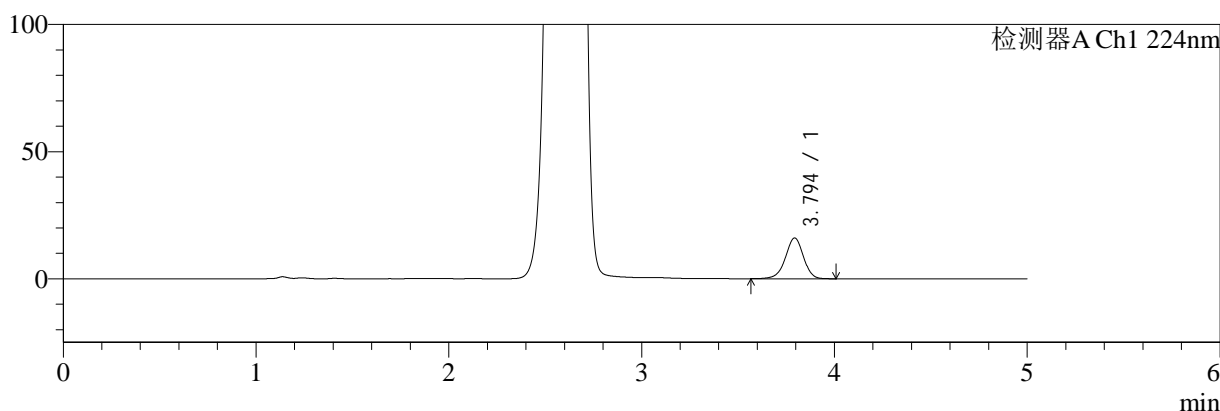
# SMF-4034

## <样品信息>

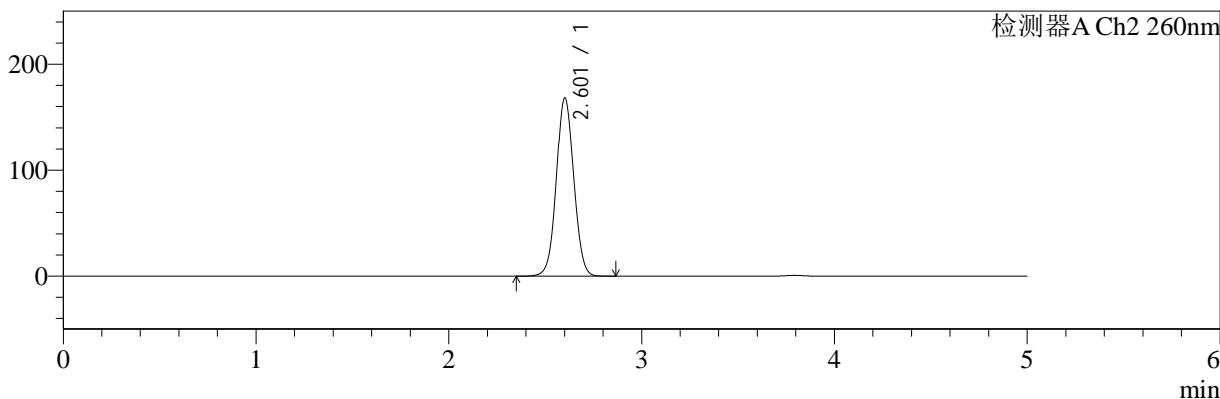
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-818-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:16:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	104064	100.000	16020	8106	0.949	--
总计		104064	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	2.601	1053993	100.000	167453	4007	1.047	--
总计		1053993	100.000	167453			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



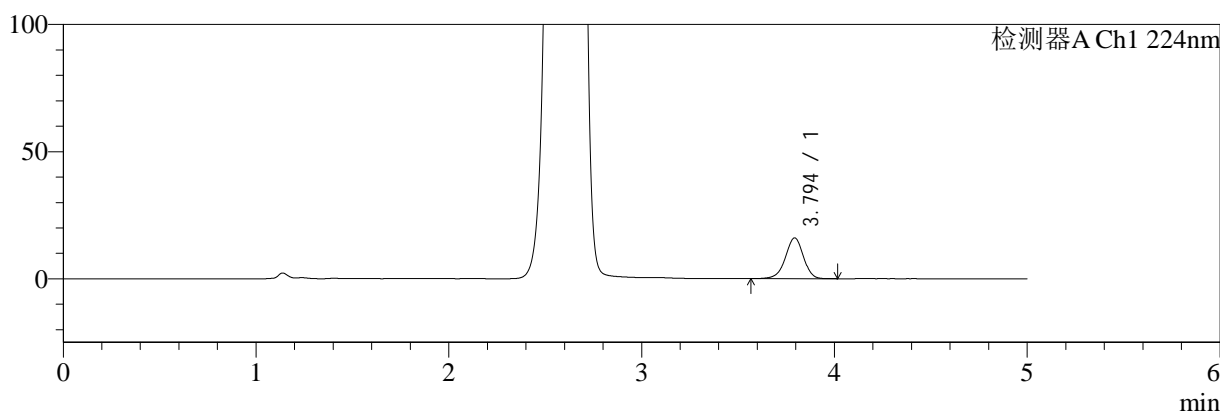
# SMF-4034

## <样品信息>

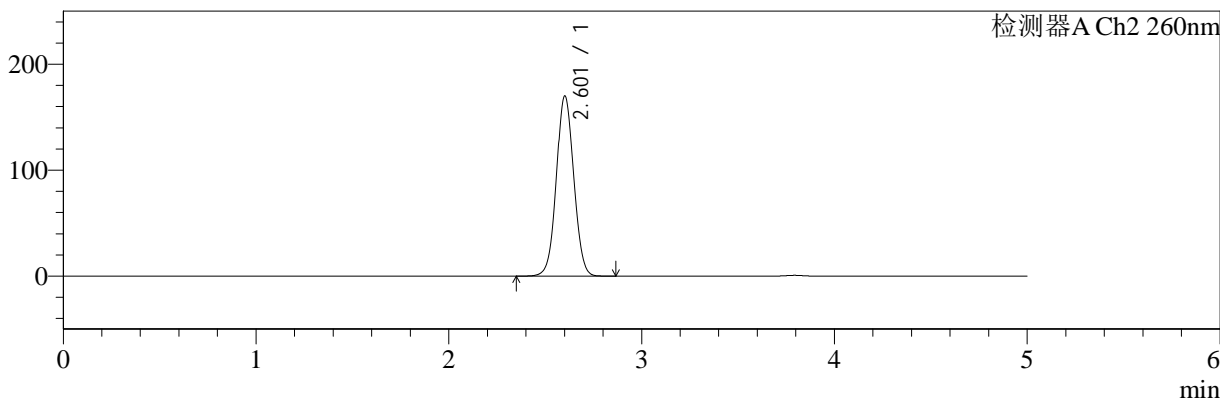
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-819-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:21:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	104218	100.000	16029	8101	0.950	--
总计		104218	100.000	16029			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1064683	100.000	169285	4015	1.046	--
总计		1064683	100.000	169285			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



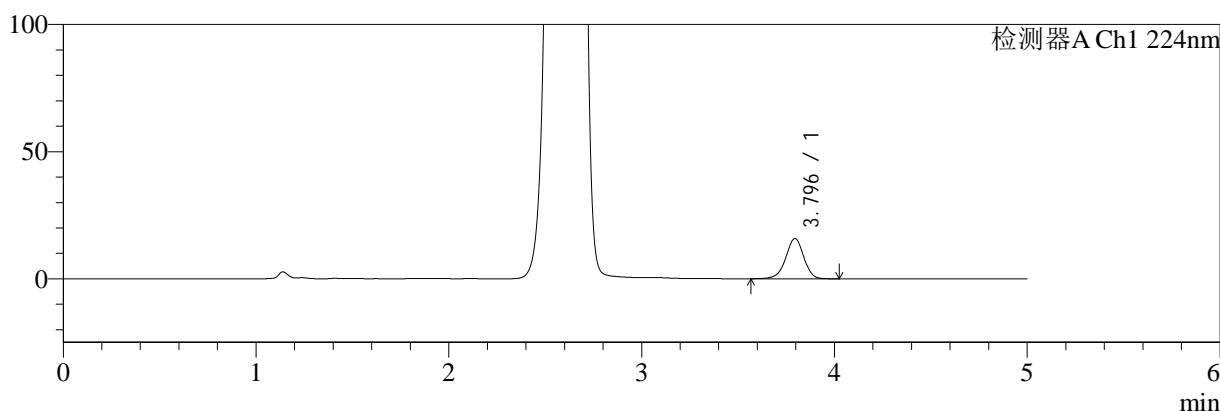
# SMF-4034

## <样品信息>

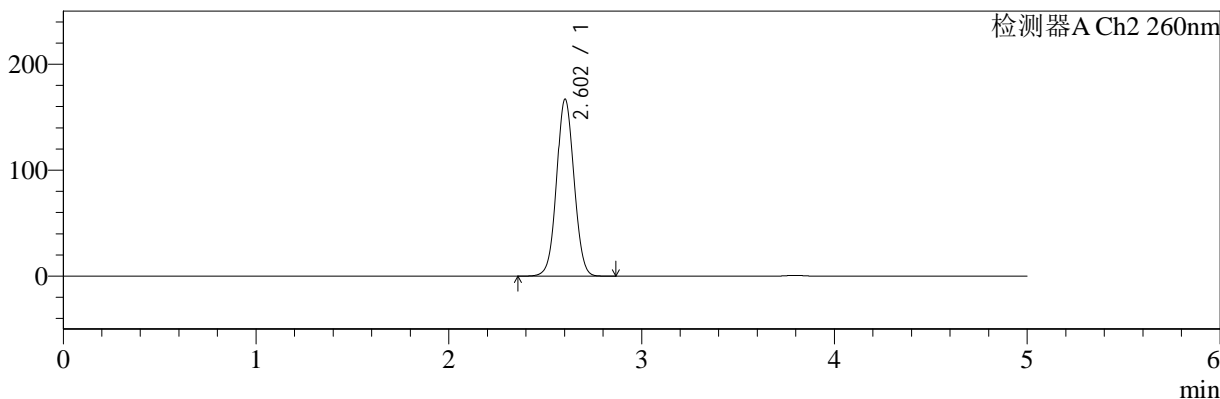
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-820-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/10 18:26:58 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	102951	100.000	15848	8108	0.949	--
总计		102951	100.000	15848			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1047041	100.000	166763	4011	1.046	--
总计		1047041	100.000	166763			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



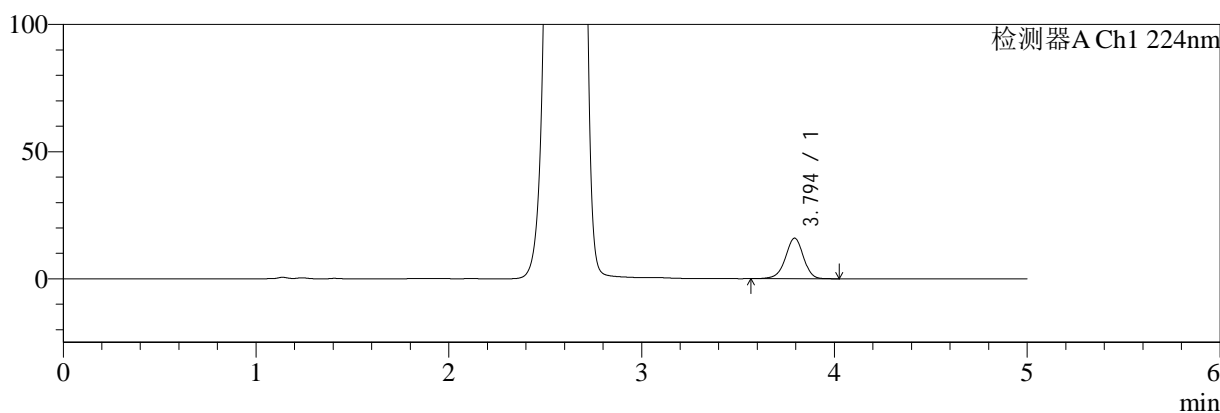
# SMF-4034

## <样品信息>

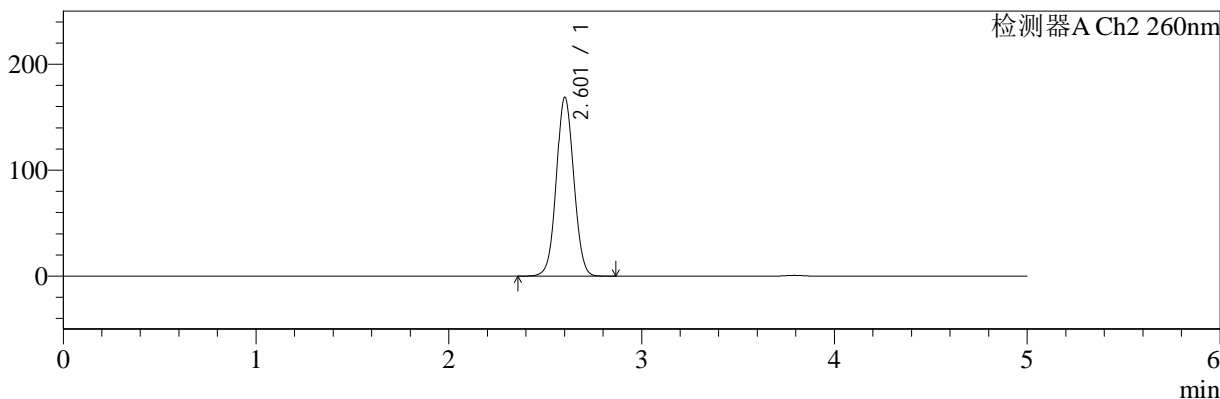
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-821-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:32:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	103499	100.000	15944	8141	0.950	--
总计		103499	100.000	15944			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1057836	100.000	168047	4007	1.046	--
总计		1057836	100.000	168047			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



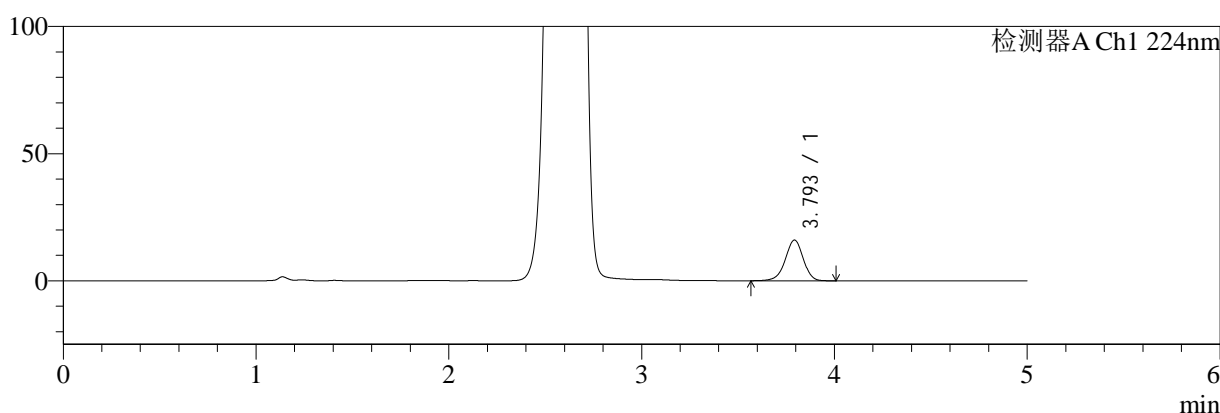
# SMF-4034

## <样品信息>

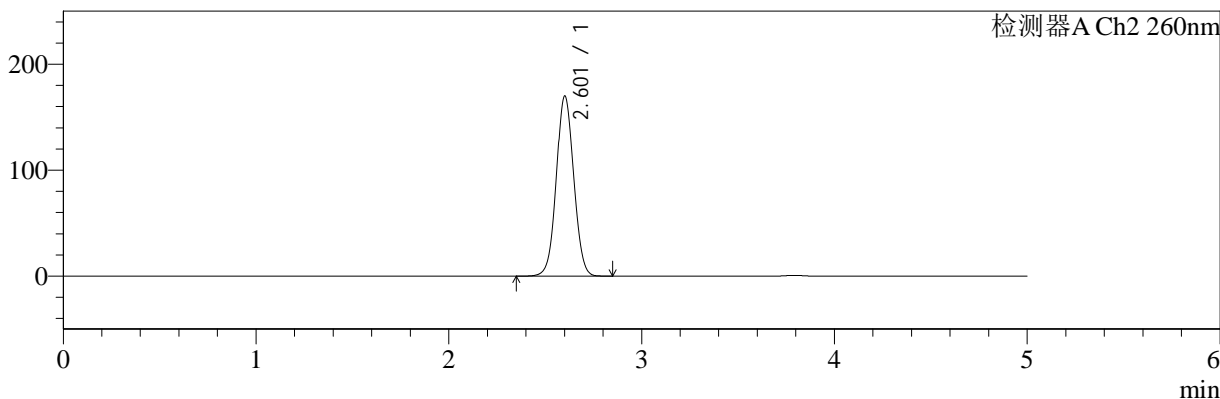
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-822-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:37:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	103811	100.000	15966	8102	0.949	--
总计		103811	100.000	15966			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1065104	100.000	169144	4007	1.047	--
总计		1065104	100.000	169144			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



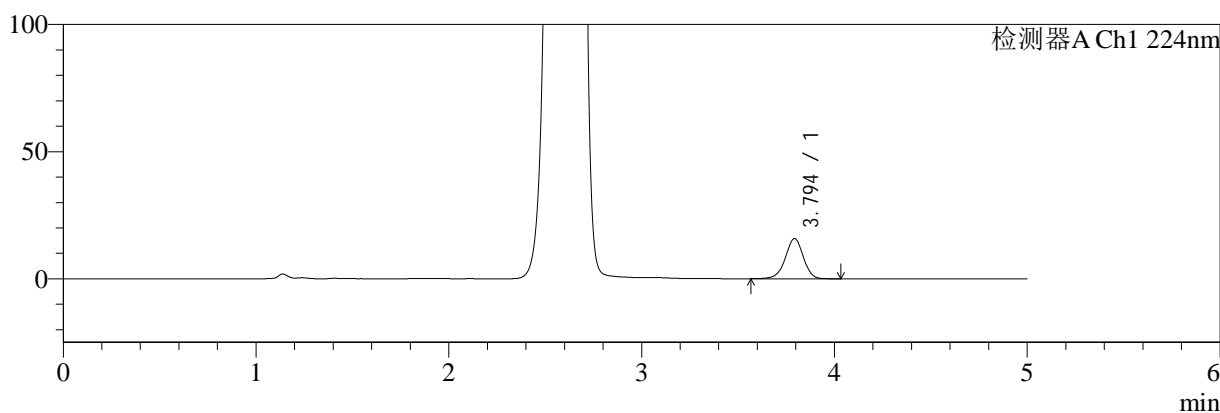
# SMF-4034

## <样品信息>

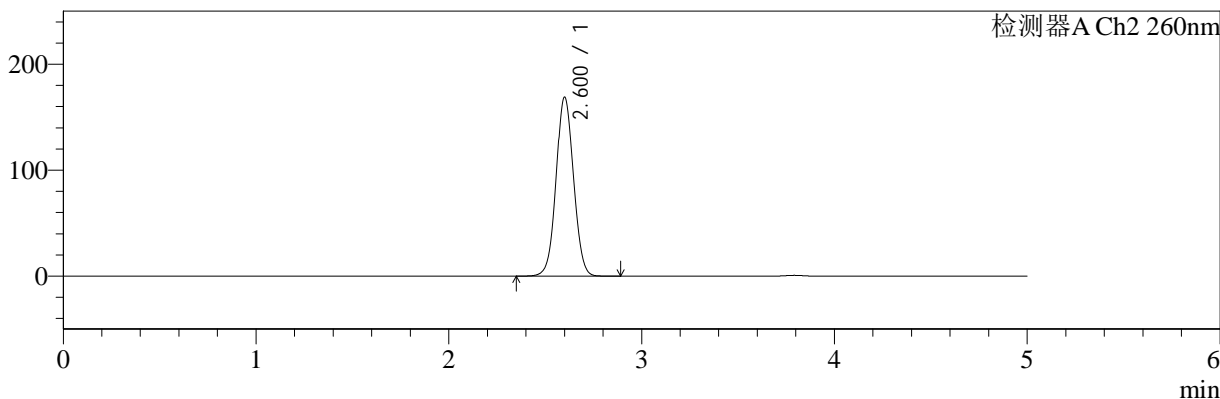
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-823-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:43:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	102537	100.000	15759	8101	0.951	--
总计		102537	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	2.600	1059486	100.000	168566	4003	1.047	--
总计		1059486	100.000	168566			

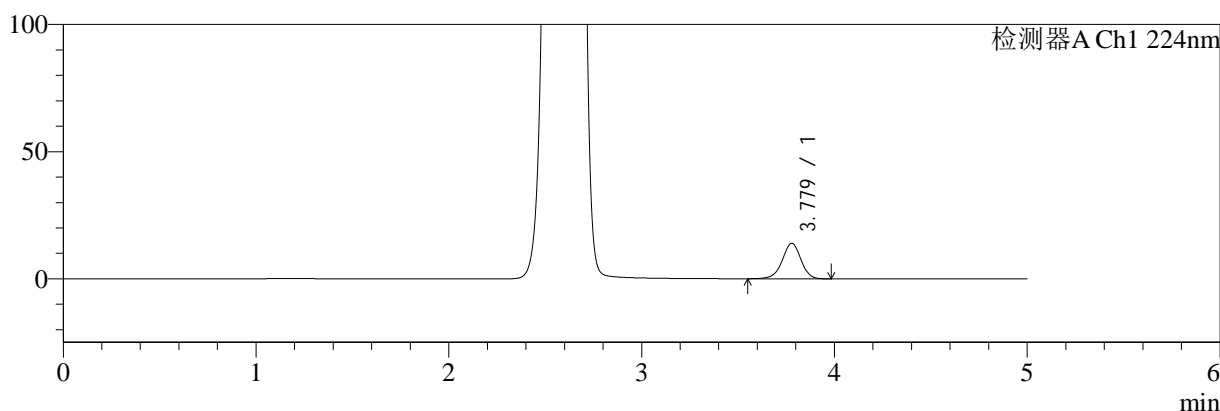
图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

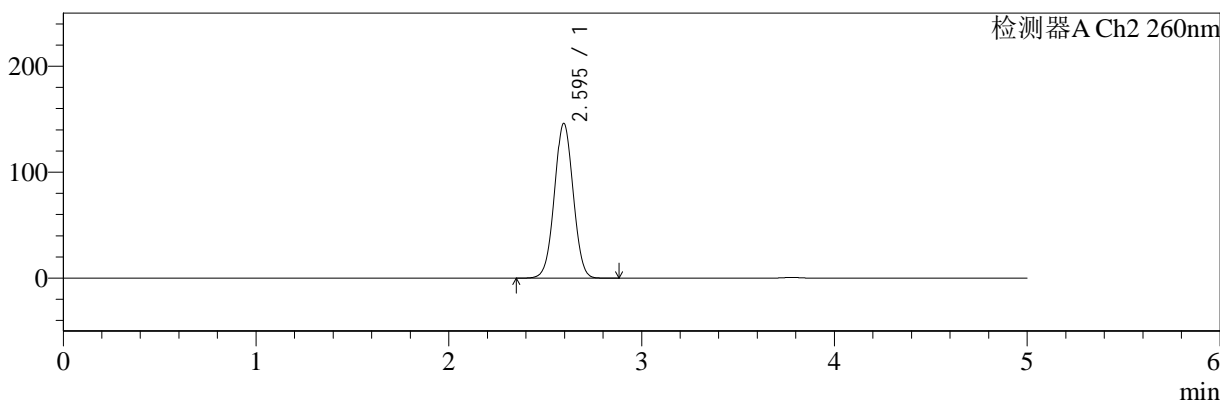
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-824-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 18:48:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	93860	100.000	13970	7457	0.954	--
总计		93860	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	2.595	982882	100.000	146078	3431	1.022	--
总计		982882	100.000	146078			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1



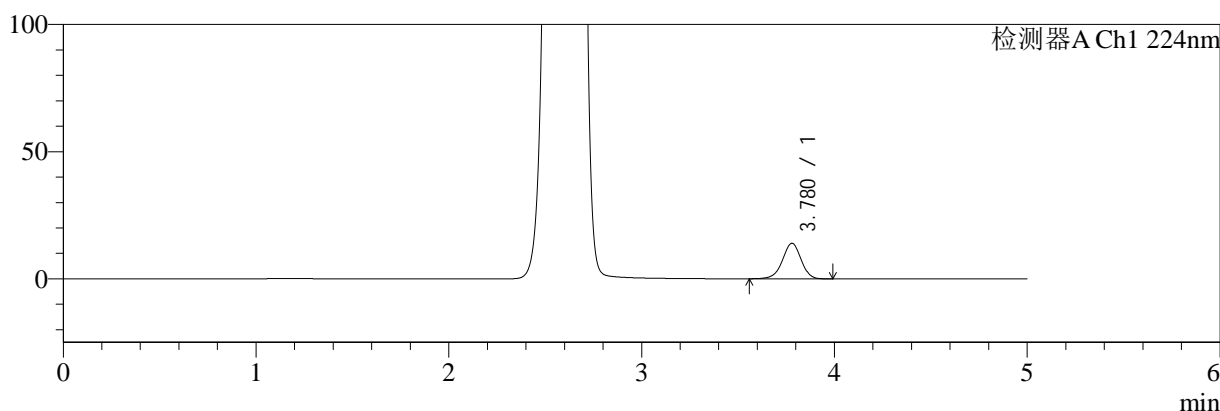
# SMF-4034

## <样品信息>

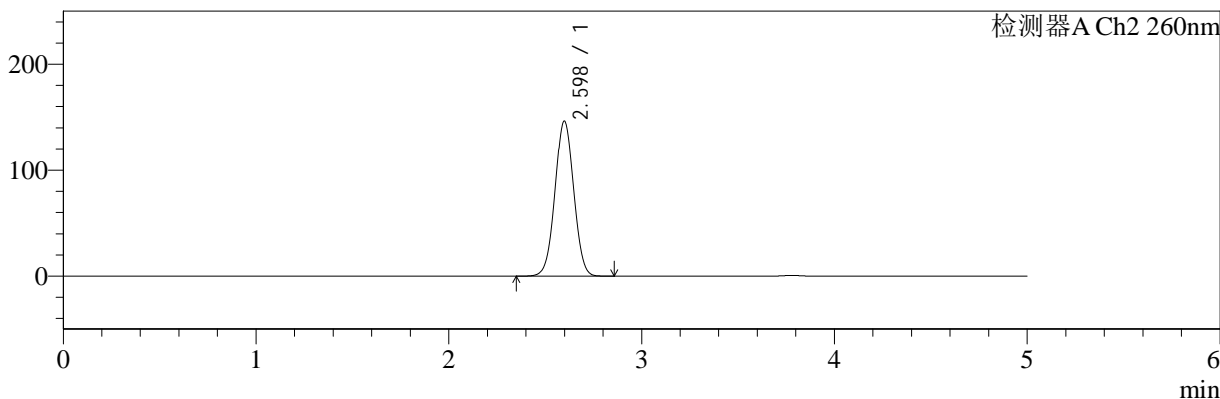
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-825-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:53:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:34:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	93864	100.000	13998	7461	0.956	--
总计		93864	100.000	13998			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	985243	100.000	146228	3423	1.023	--
总计		985243	100.000	146228			

**图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱**  
**参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质**  
**对照品溶液-2-2**



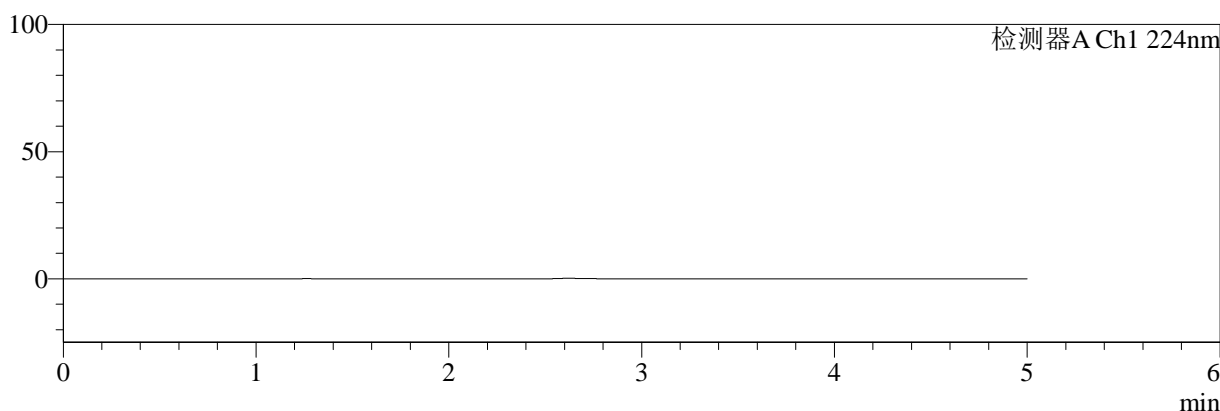
# SMF-4034

## <样品信息>

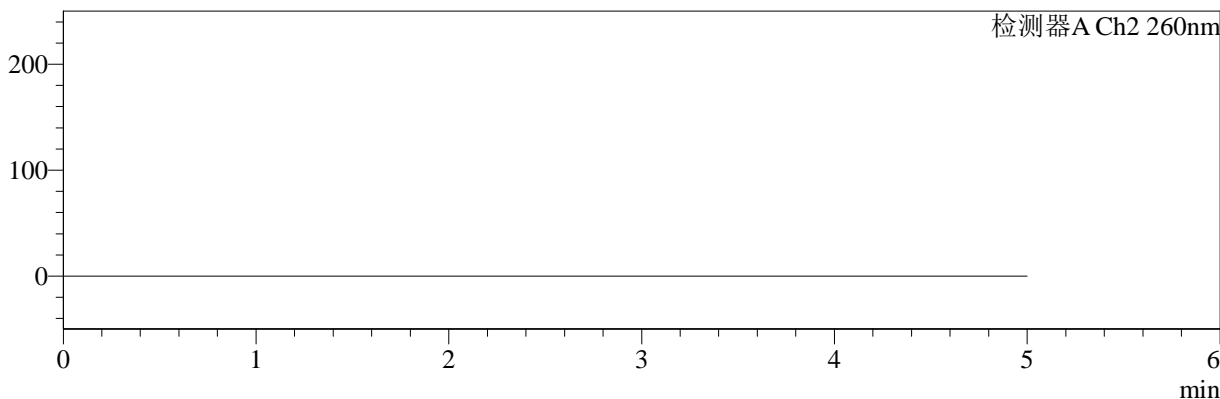
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-826-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:59:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 溶剂



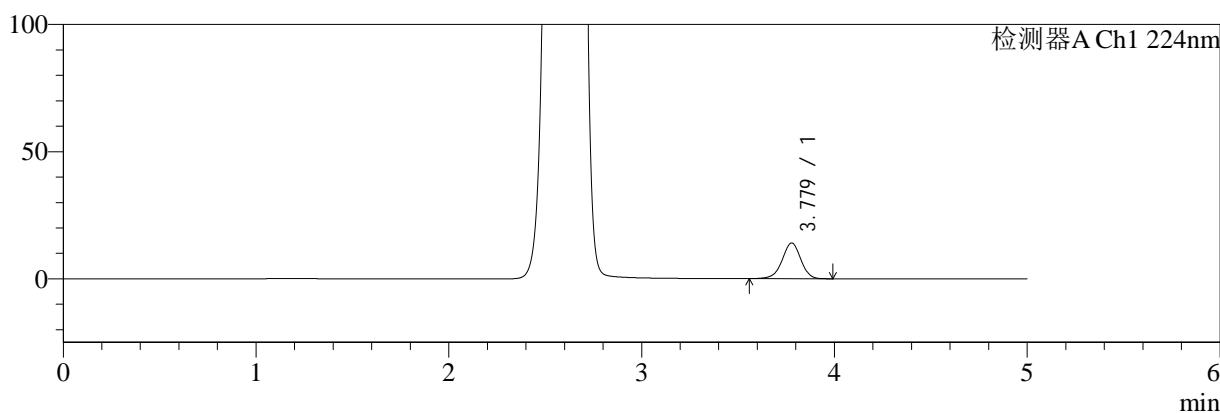
# SMF-4034

## <样品信息>

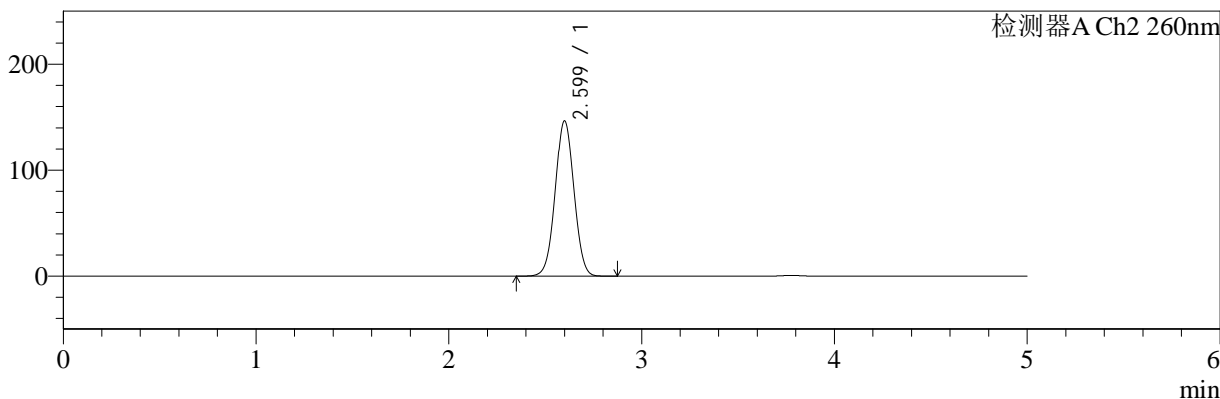
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-827-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:04:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	94425	100.000	14055	7453	0.955	--
总计		94425	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	2.599	987901	100.000	146323	3426	1.025	--
总计		987901	100.000	146323			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



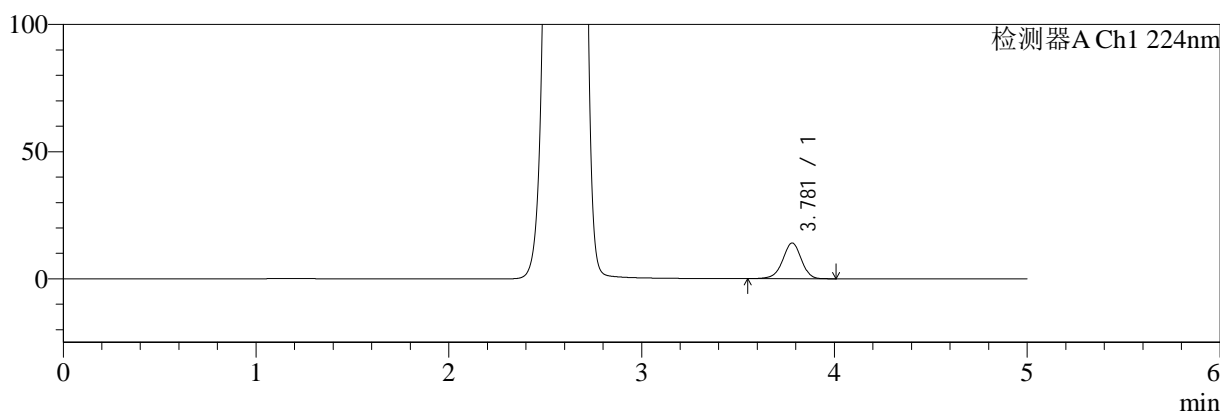
# SMF-4034

## <样品信息>

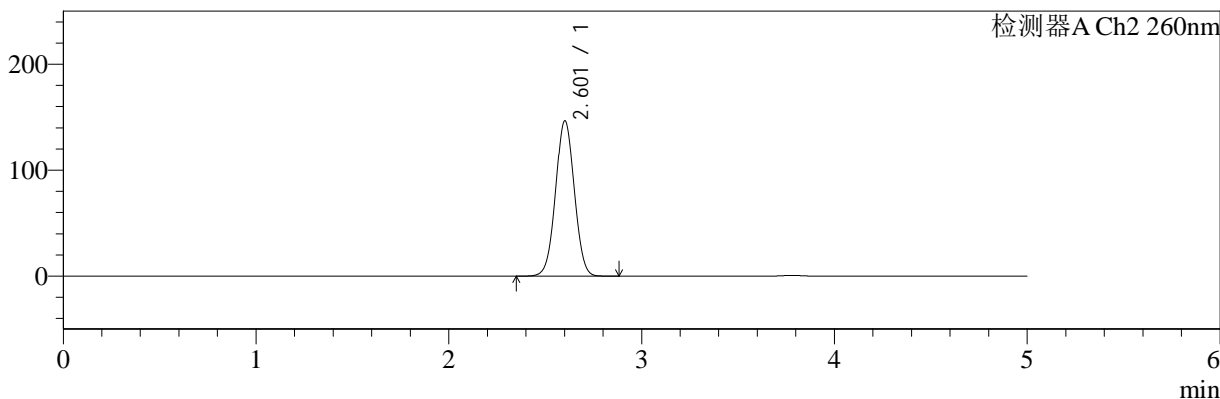
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-828-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:10:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	94595	100.000	14061	7463	0.953	--
总计		94595	100.000	14061			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	988033	100.000	146134	3431	1.025	--
总计		988033	100.000	146134			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



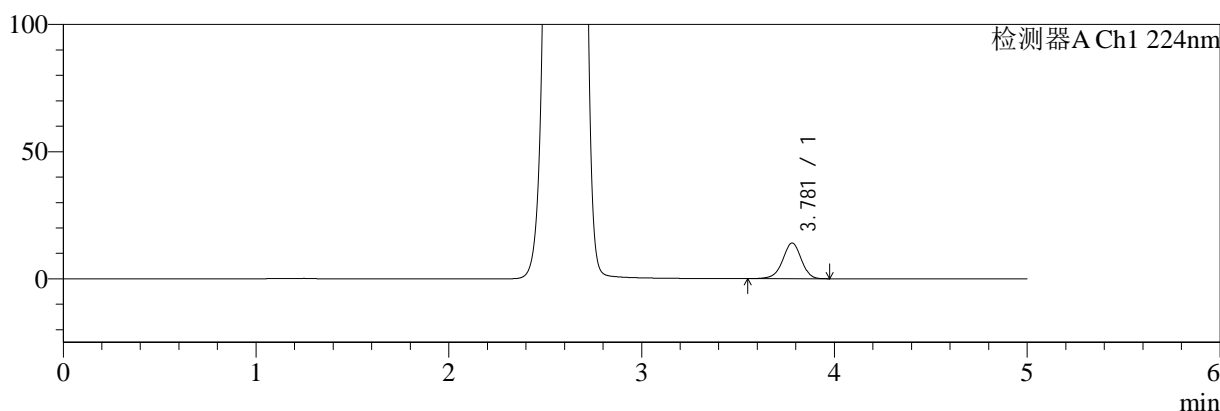
# SMF-4034

## <样品信息>

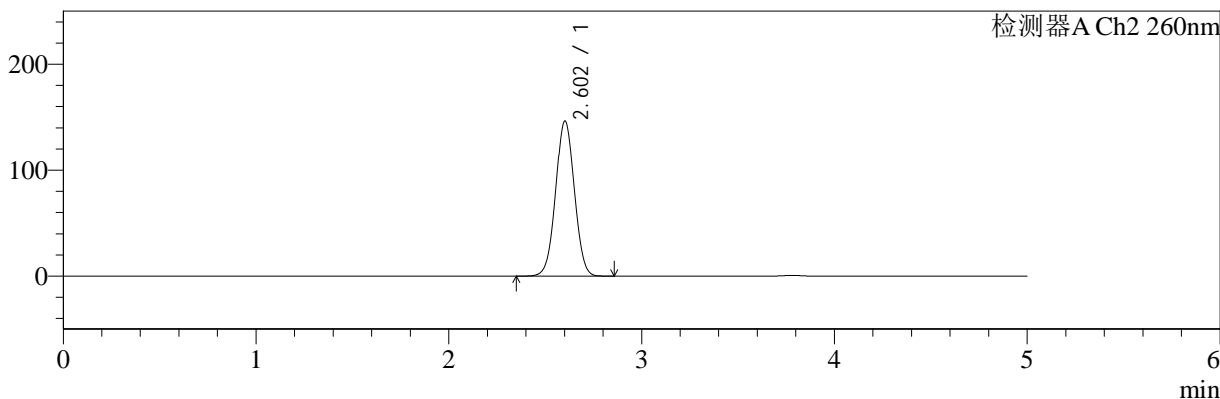
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-829-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:15:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	94263	100.000	14040	7474	0.953	--
总计		94263	100.000	14040			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	987015	100.000	146051	3433	1.024	--
总计		987015	100.000	146051			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



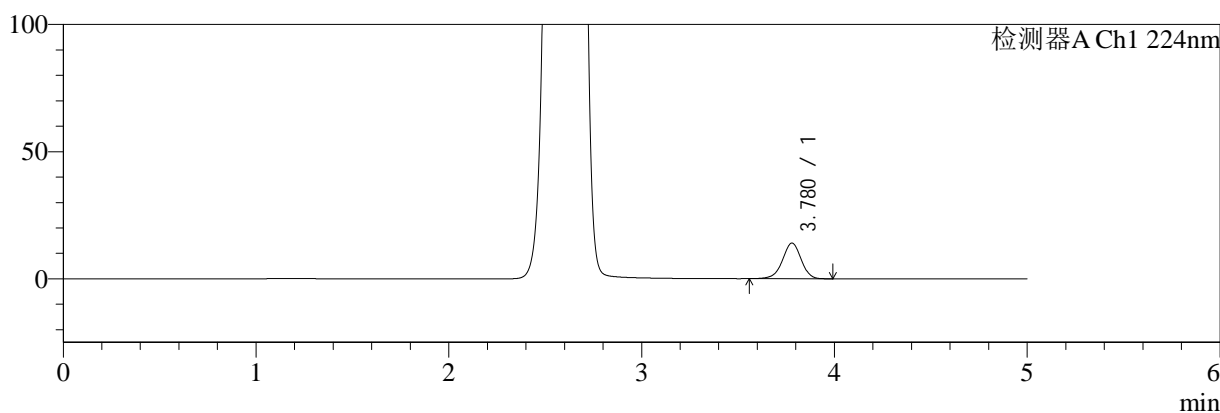
# SMF-4034

## <样品信息>

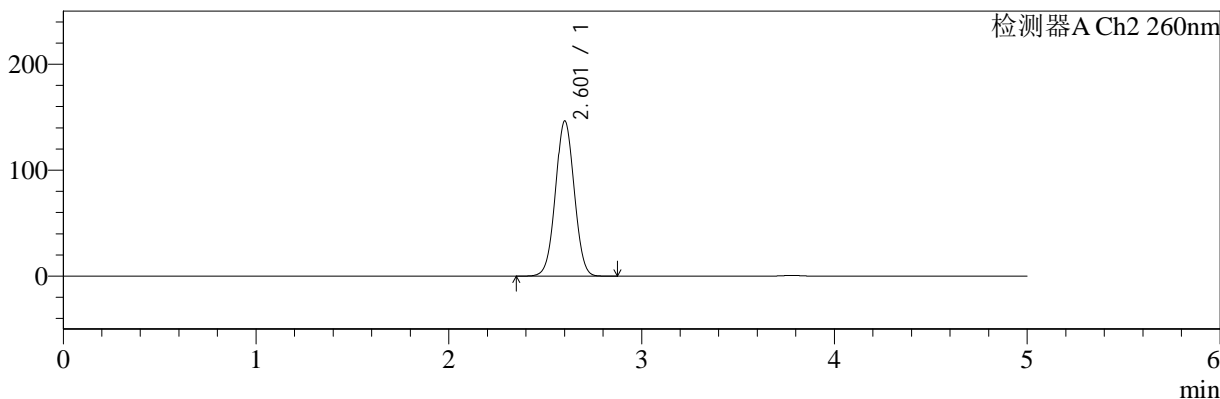
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-830-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:20:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	94205	100.000	14030	7458	0.954	--
总计		94205	100.000	14030			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	986740	100.000	145883	3433	1.025	--
总计		986740	100.000	145883			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



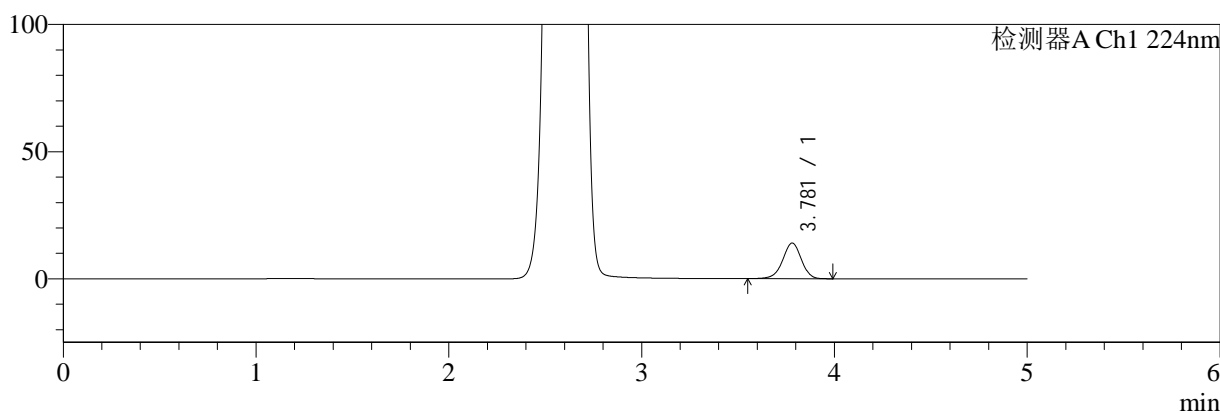
# SMF-4034

## <样品信息>

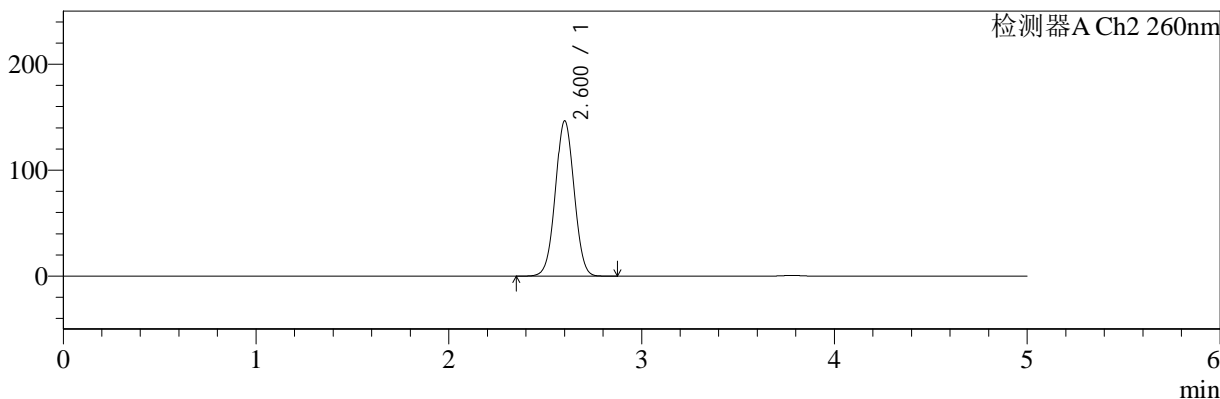
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-831-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:26:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	94535	100.000	14046	7463	0.955	--
总计		94535	100.000	14046			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	987354	100.000	146110	3432	1.025	--
总计		987354	100.000	146110			

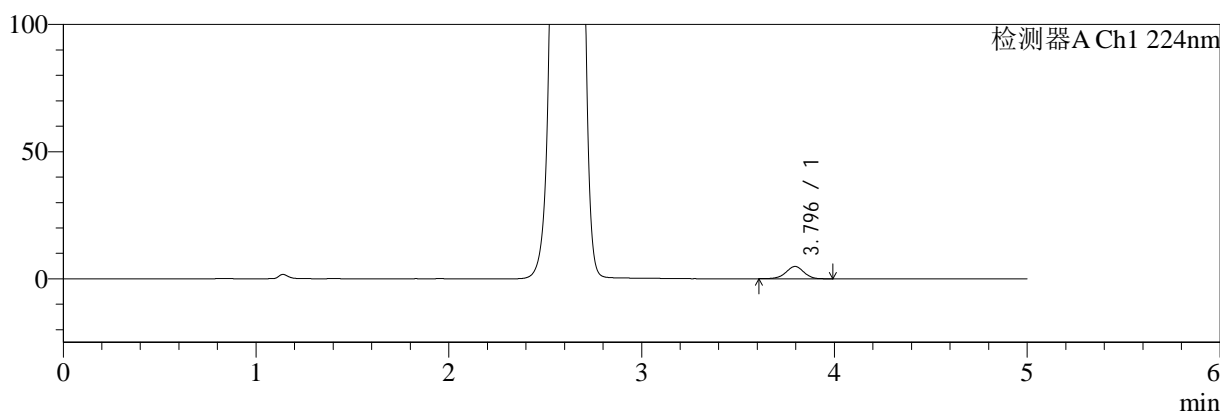
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

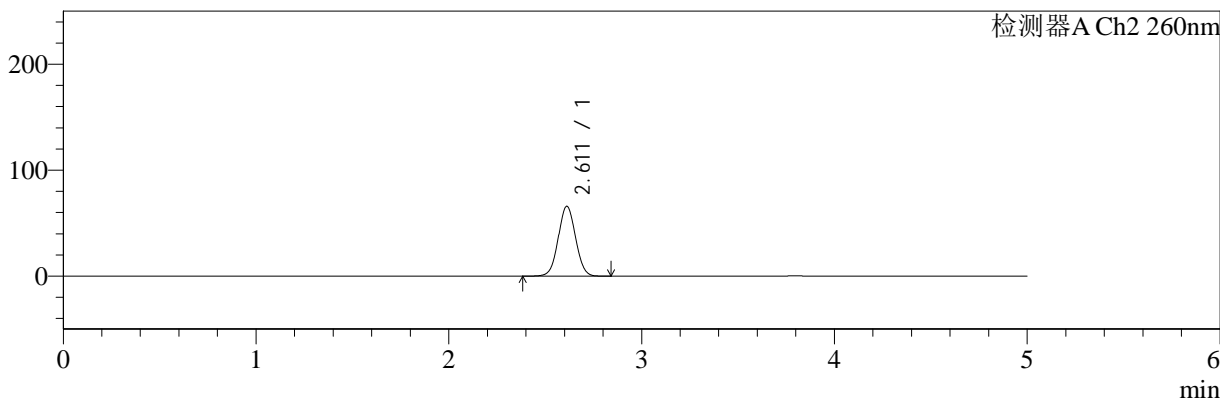
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-832-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:31:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	31210	100.000	4843	8147	0.956	--
总计		31210	100.000	4843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	410061	100.000	65837	4063	1.037	--
总计		410061	100.000	65837			

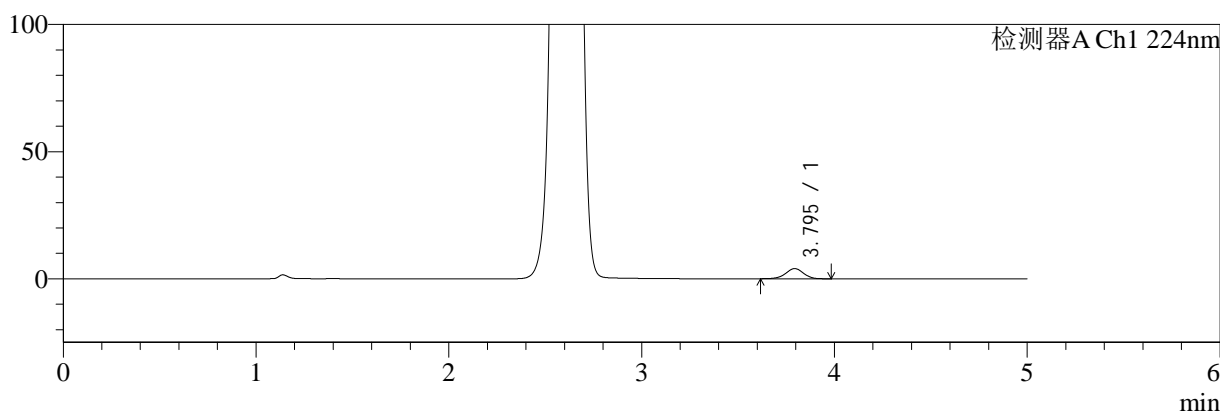
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

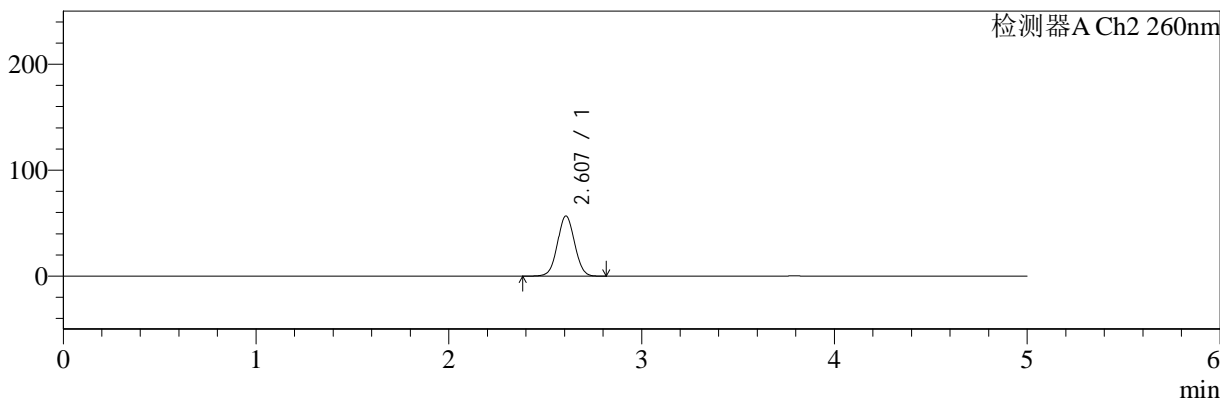
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-833-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 19:37:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	25706	100.000	3997	8166	0.957	--
总计		25706	100.000	3997			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	349232	100.000	56762	4160	1.035	--
总计		349232	100.000	56762			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1



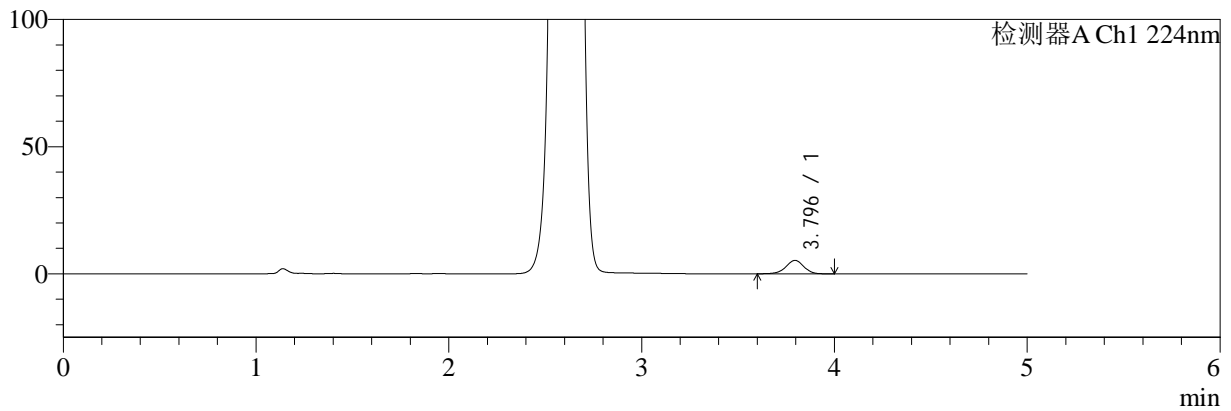
# SMF-4034

## <样品信息>

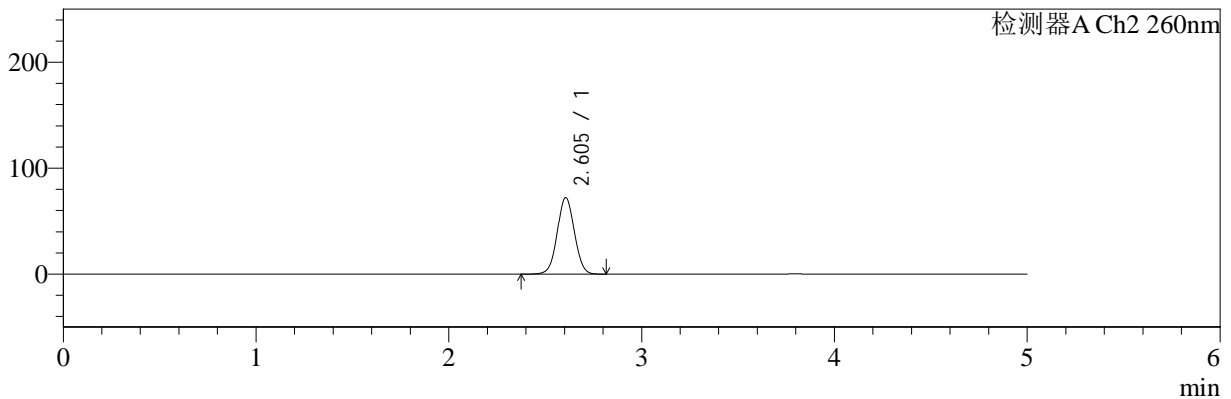
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-834-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:42:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	34111	100.000	5283	8150	0.954	--
总计		34111	100.000	5283			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	444522	100.000	72247	4153	1.036	--
总计		444522	100.000	72247			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



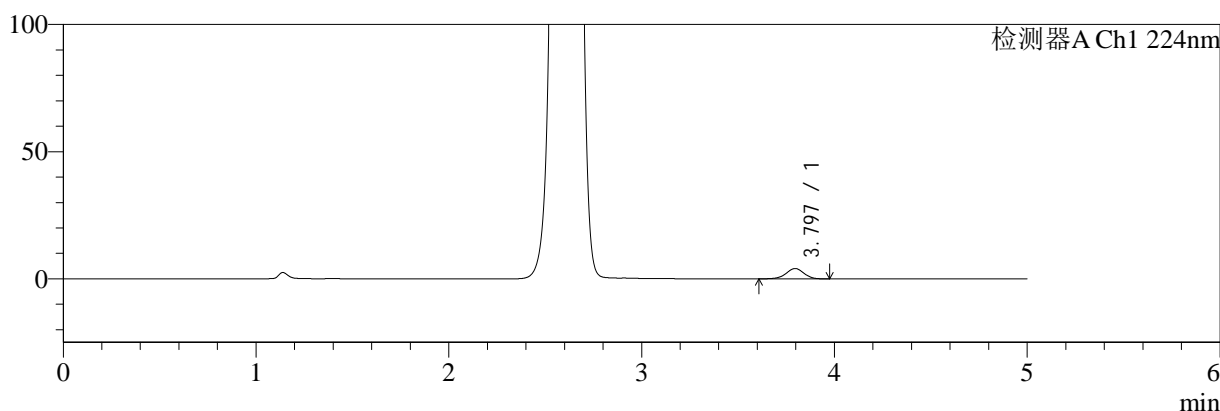
# SMF-4034

## <样品信息>

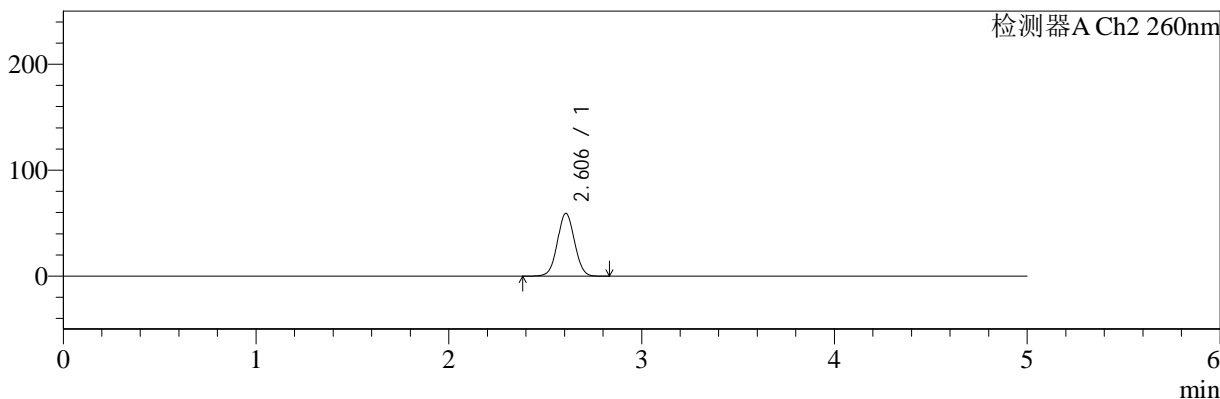
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-835-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:47:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	26298	100.000	4087	8202	0.954	--
总计		26298	100.000	4087			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	364312	100.000	59261	4163	1.034	--
总计		364312	100.000	59261			

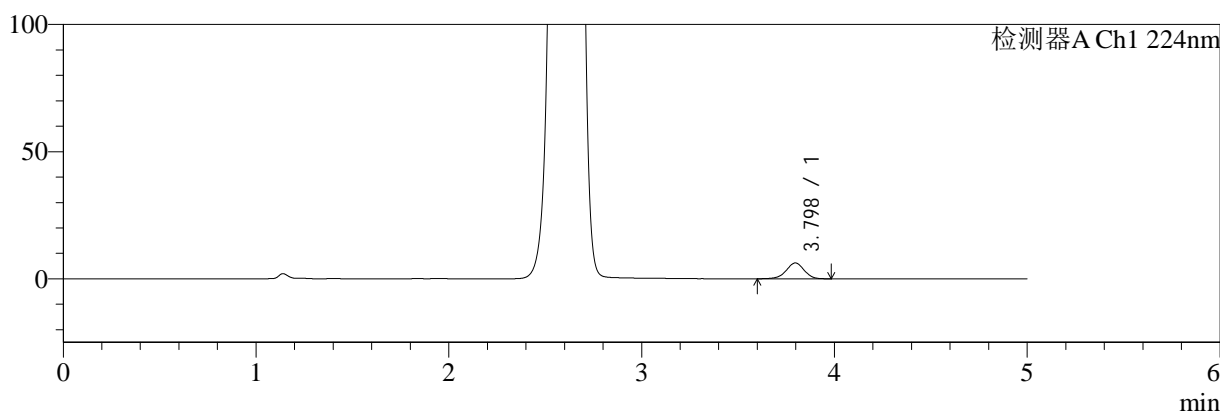
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

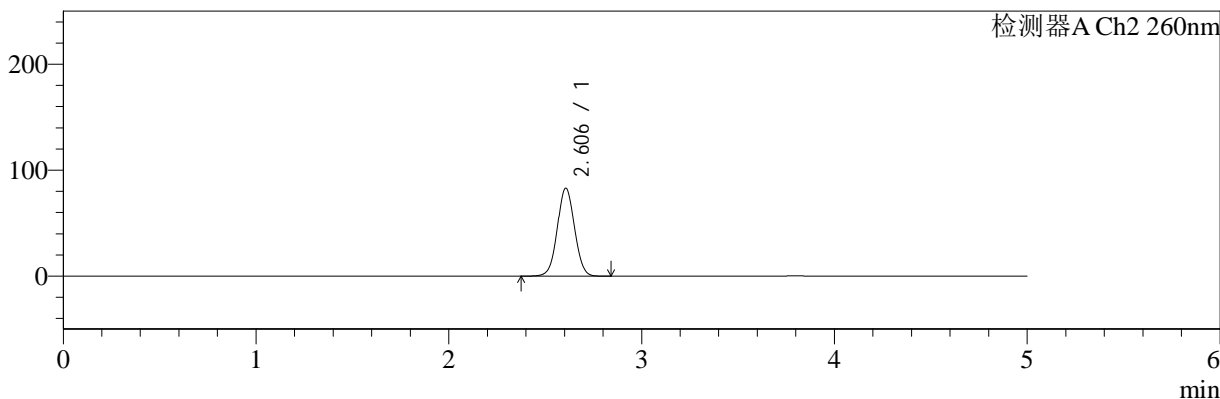
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-836-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:53:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	40038	100.000	6216	8146	0.951	--
总计		40038	100.000	6216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	513011	100.000	83064	4125	1.037	--
总计		513011	100.000	83064			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1



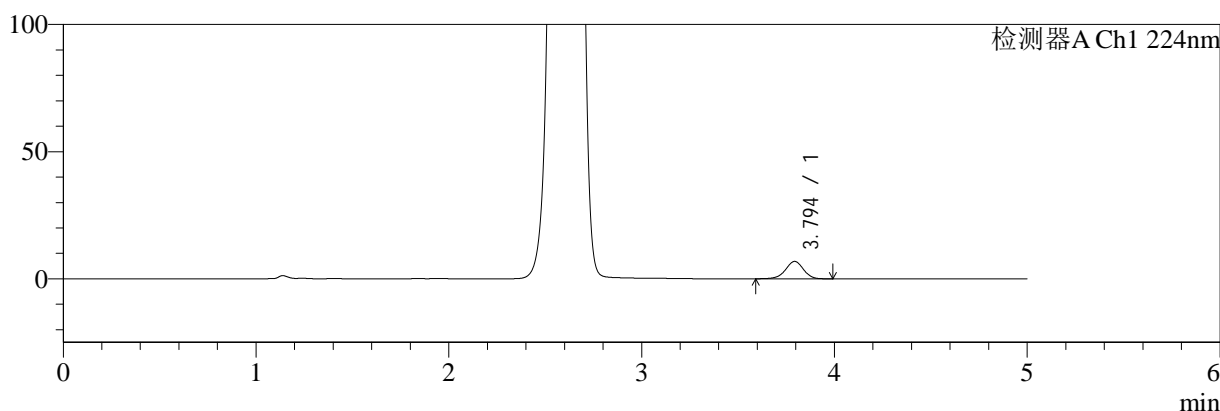
# SMF-4034

## <样品信息>

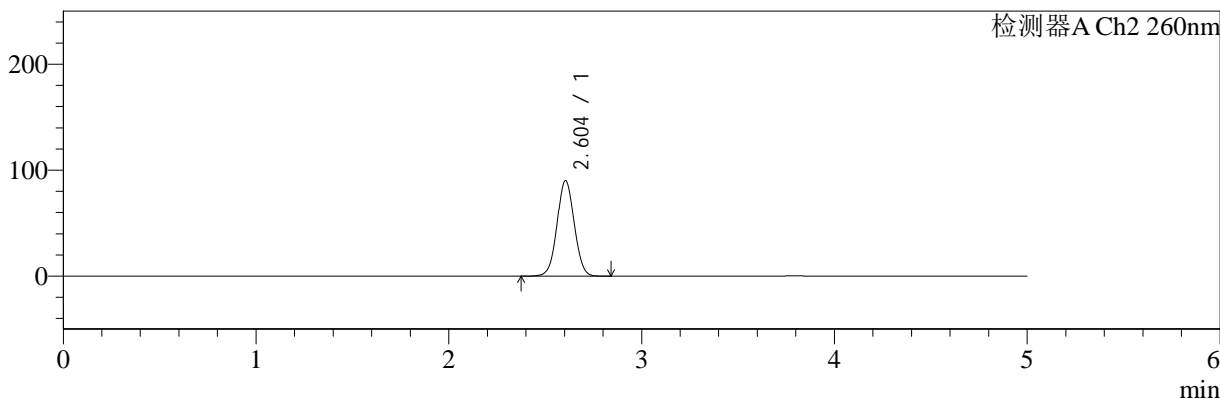
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-837-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/10 19:58:34 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	44263	100.000	6840	8154	0.949	--
总计		44263	100.000	6840			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	556968	100.000	90159	4119	1.039	--
总计		556968	100.000	90159			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



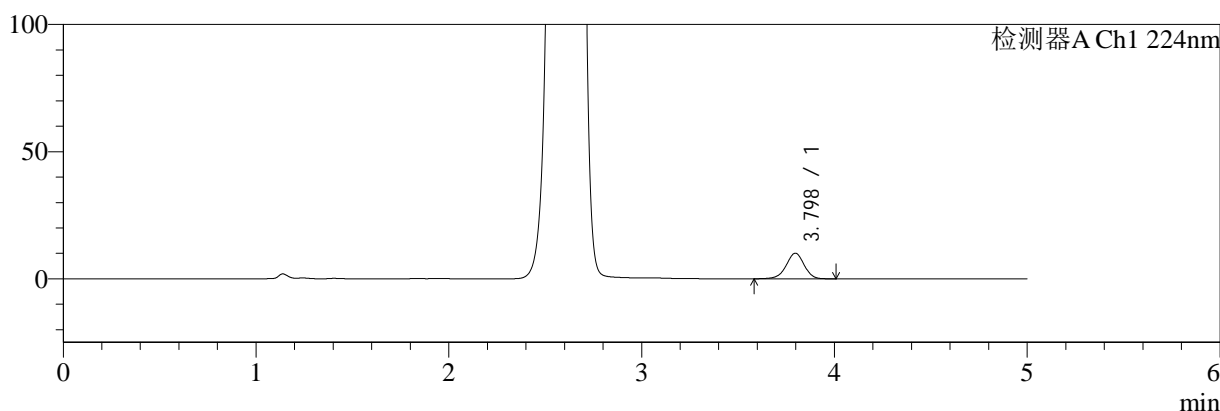
# SMF-4034

## <样品信息>

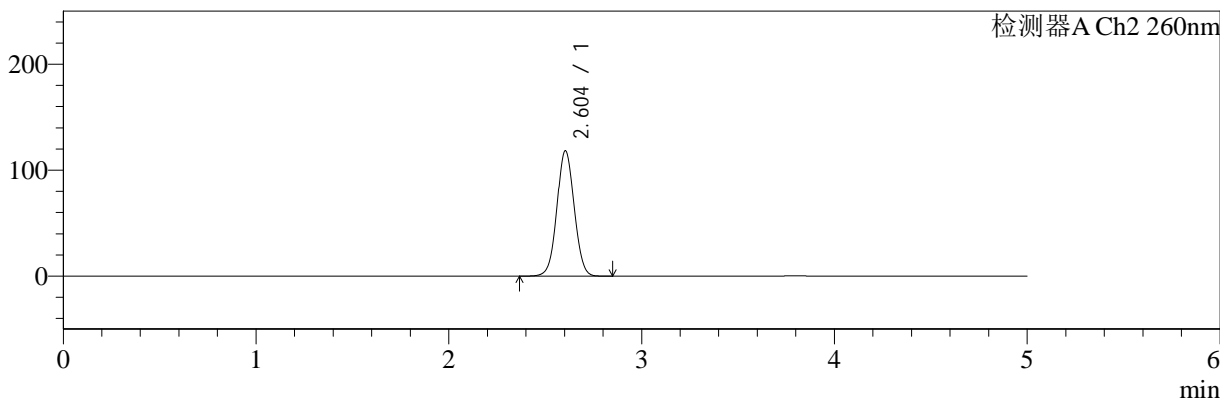
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-838-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:03:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	65448	100.000	10080	8131	0.951	--
总计		65448	100.000	10080			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	735350	100.000	118326	4075	1.041	--
总计		735350	100.000	118326			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



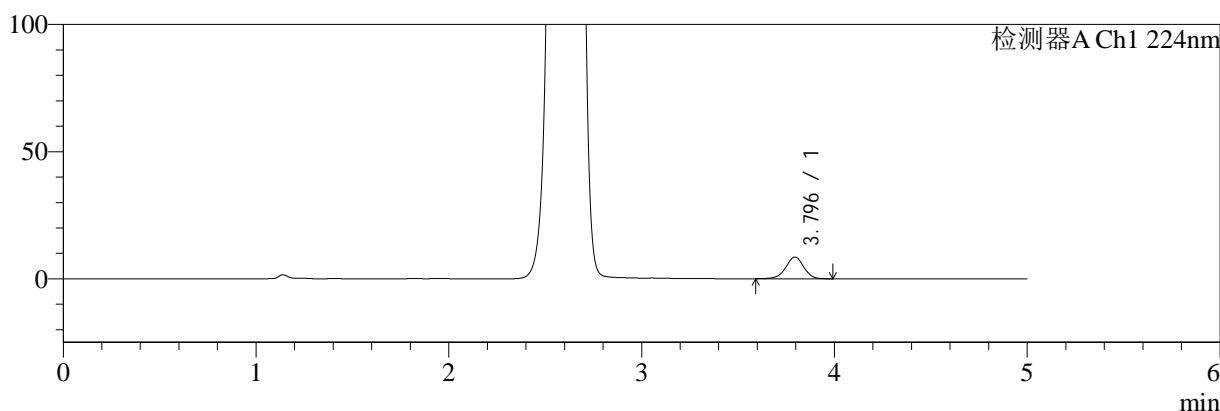
# SMF-4034

## <样品信息>

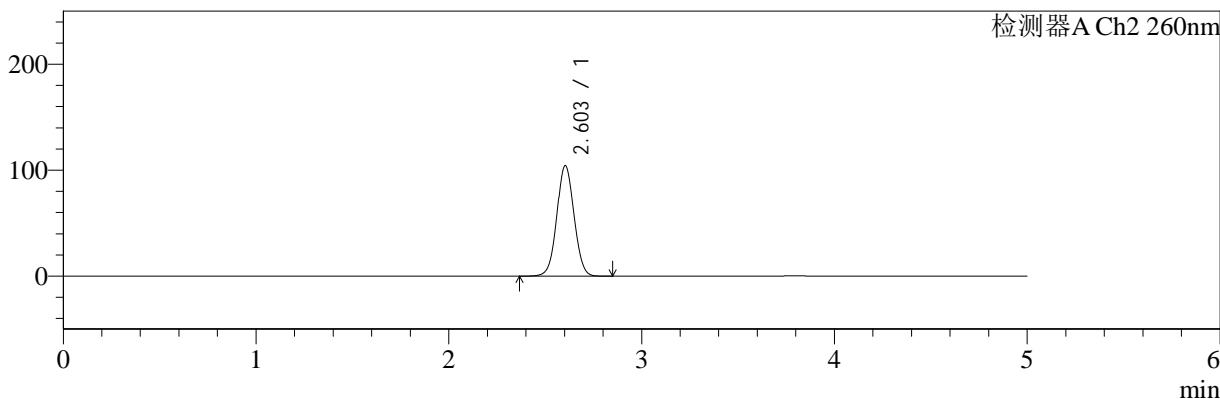
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-839-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:09:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	55251	100.000	8558	8140	0.950	--
总计		55251	100.000	8558			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	645614	100.000	104190	4103	1.039	--
总计		645614	100.000	104190			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



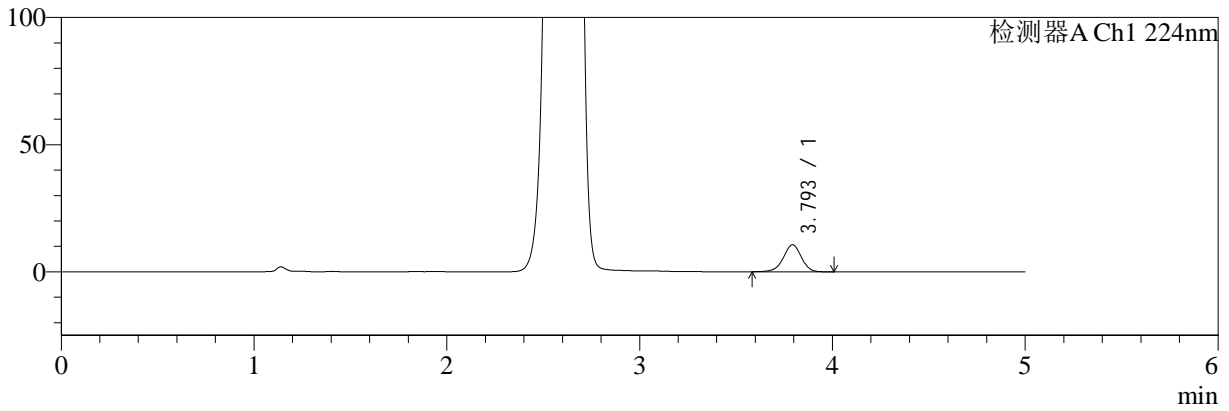
# SMF-4034

## <样品信息>

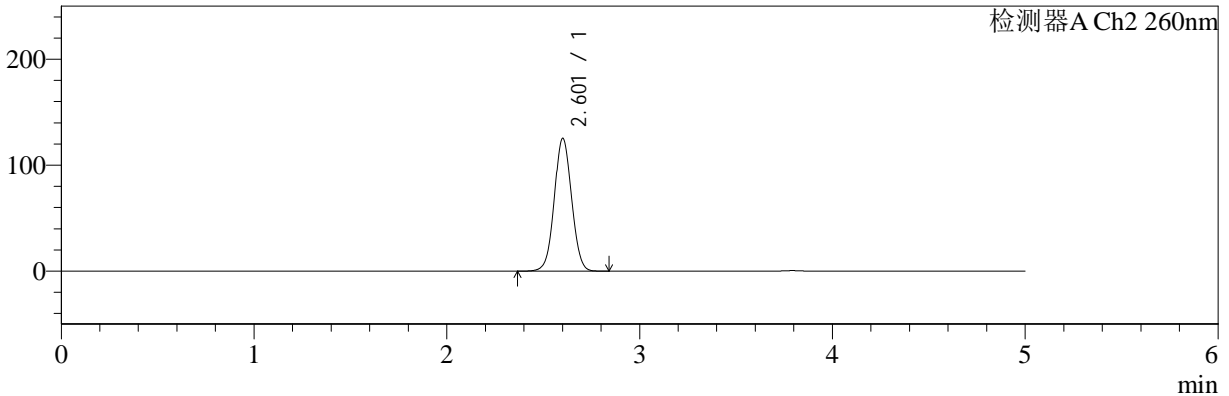
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-840-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:14:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	68822	100.000	10596	8113	0.953	--
总计		68822	100.000	10596			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	779233	100.000	124821	4064	1.042	--
总计		779233	100.000	124821			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



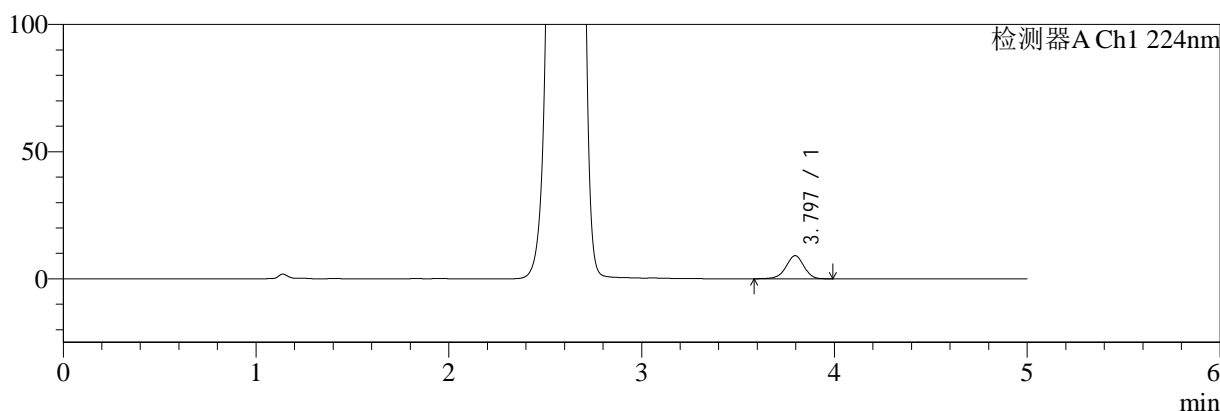
# SMF-4034

## <样品信息>

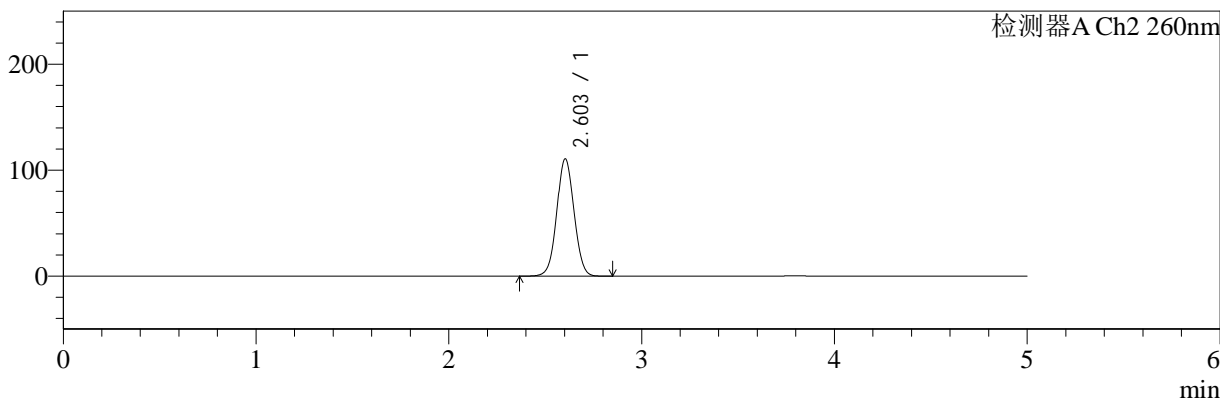
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-841-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:20:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	58745	100.000	9096	8151	0.951	--
总计		58745	100.000	9096			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	686467	100.000	110613	4090	1.040	--
总计		686467	100.000	110613			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



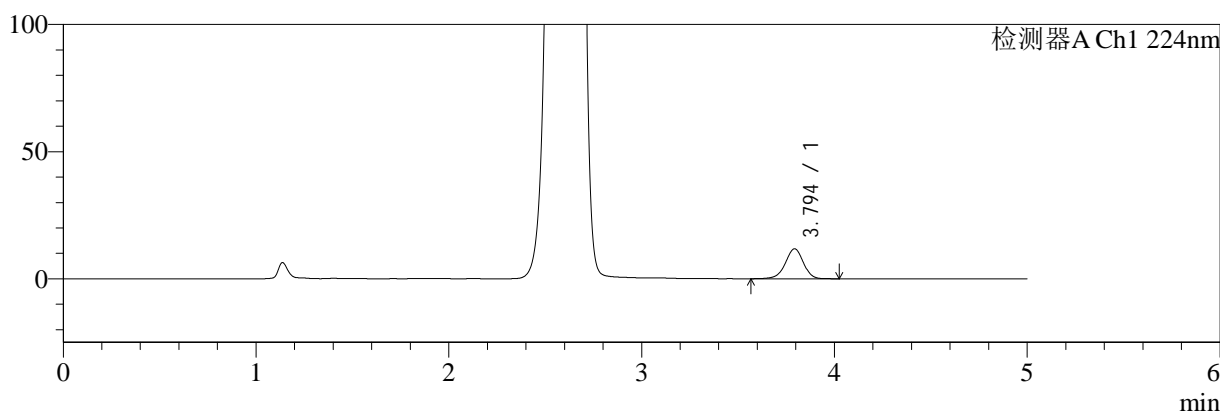
# SMF-4034

## <样品信息>

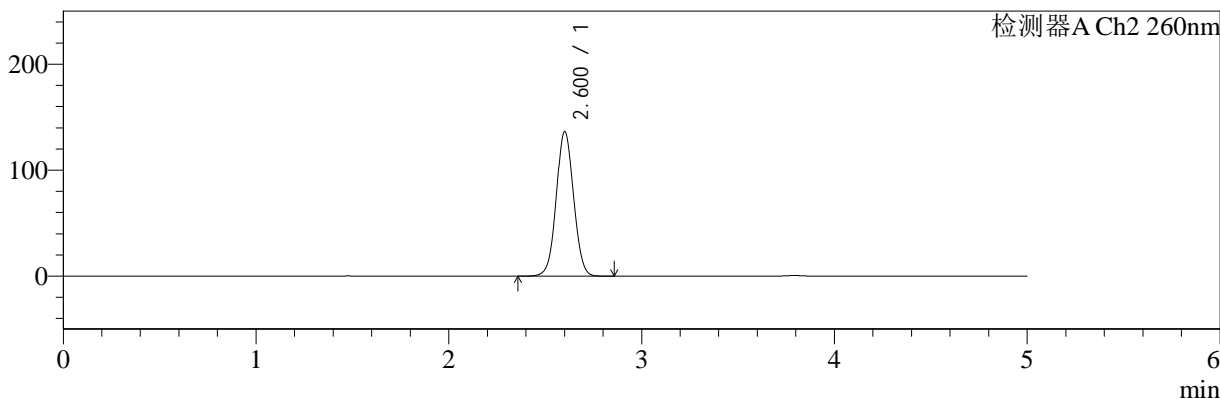
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-842-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:25:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	76495	100.000	11751	8096	0.950	--
总计		76495	100.000	11751			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	849479	100.000	135928	4056	1.043	--
总计		849479	100.000	135928			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



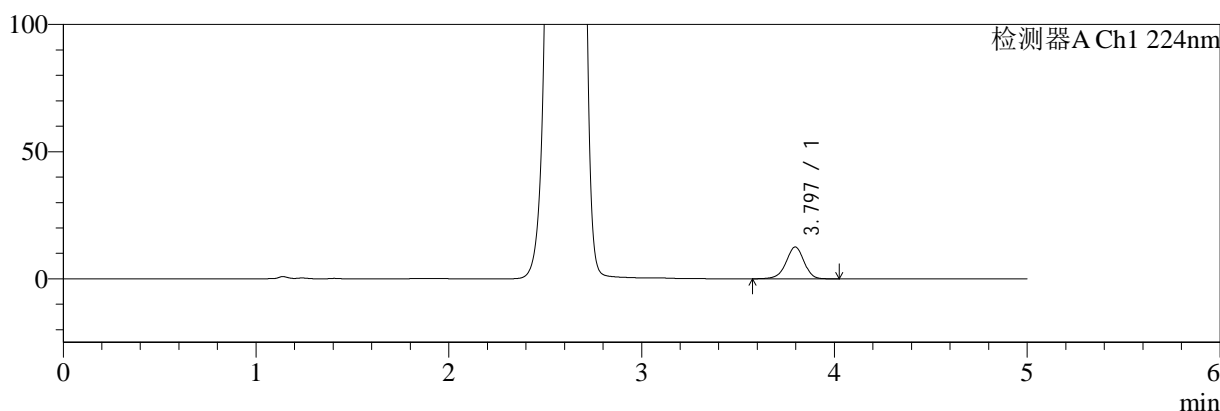
# SMF-4034

## <样品信息>

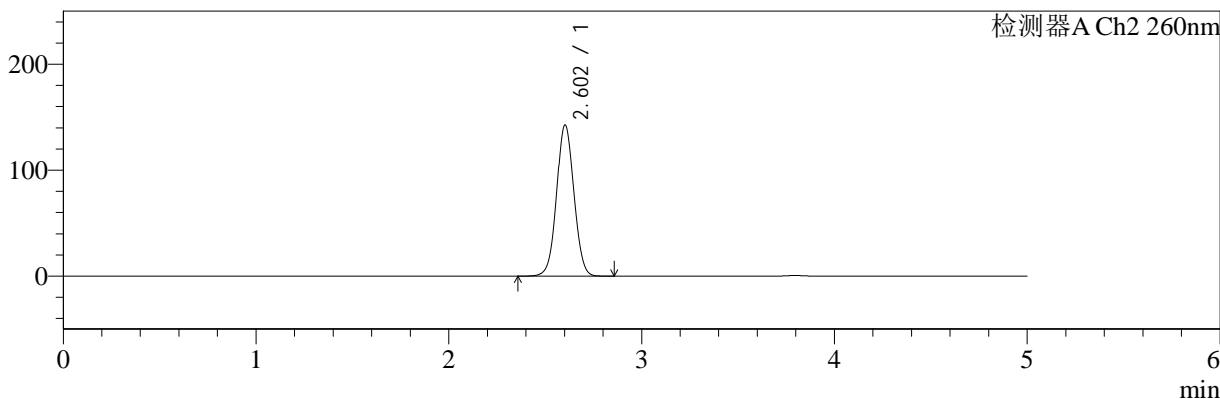
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-843-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:30:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	81261	100.000	12525	8133	0.948	--
总计		81261	100.000	12525			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	889606	100.000	142367	4050	1.043	--
总计		889606	100.000	142367			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



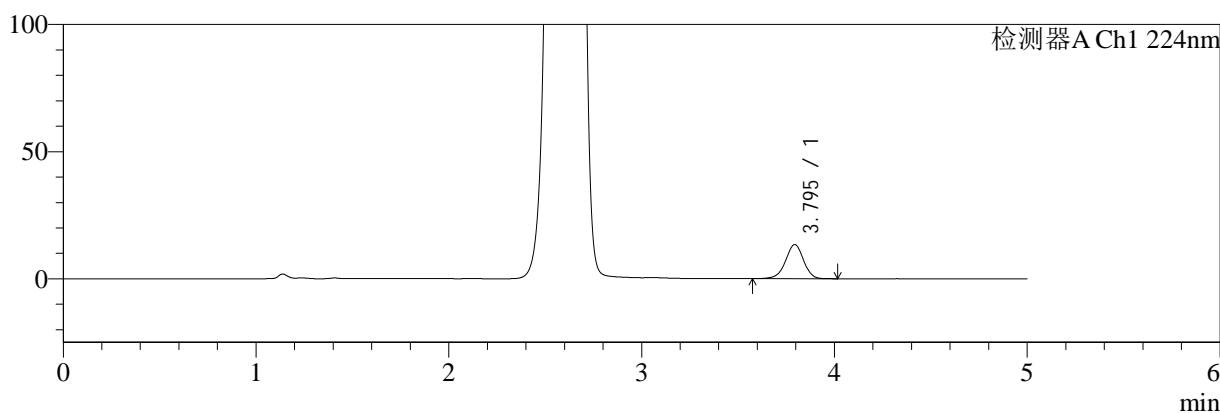
# SMF-4034

## <样品信息>

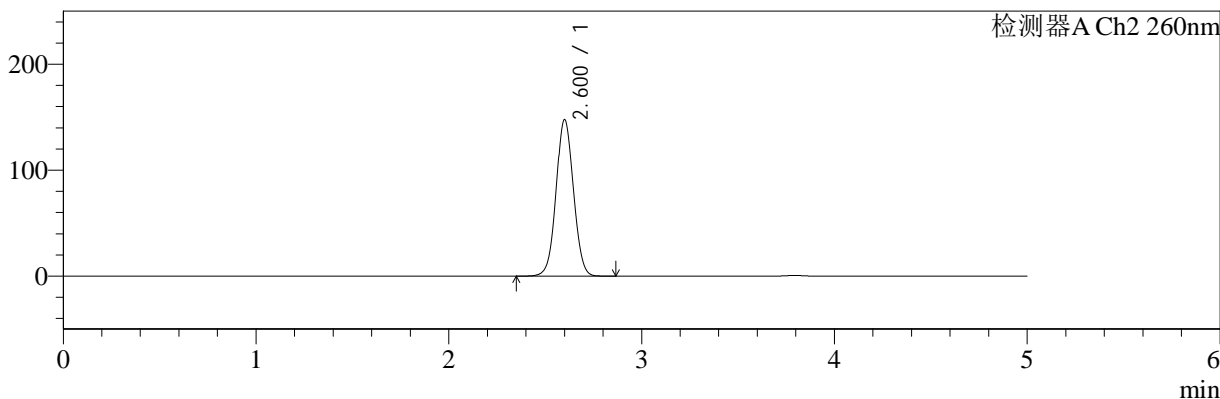
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-844-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:36:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	87067	100.000	13426	8105	0.951	--
总计		87067	100.000	13426			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	921902	100.000	147372	4037	1.044	--
总计		921902	100.000	147372			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



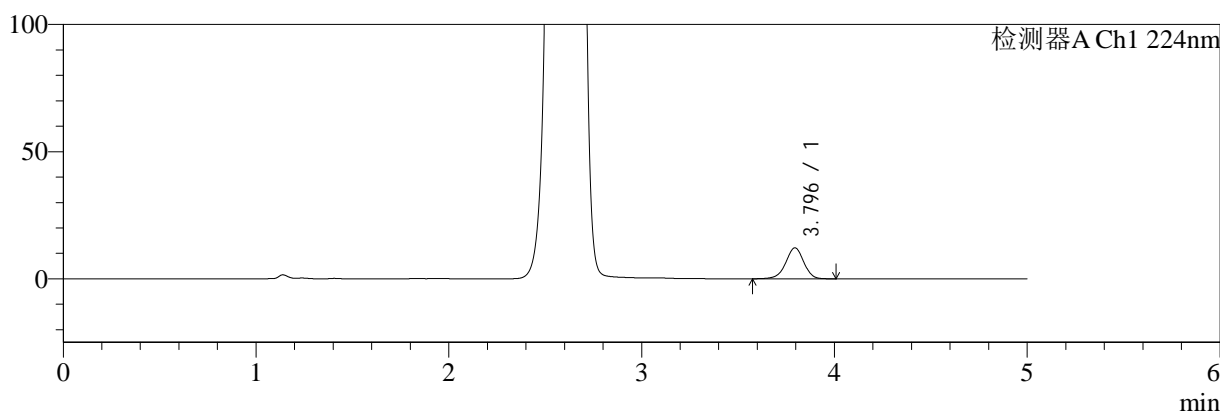
# SMF-4034

## <样品信息>

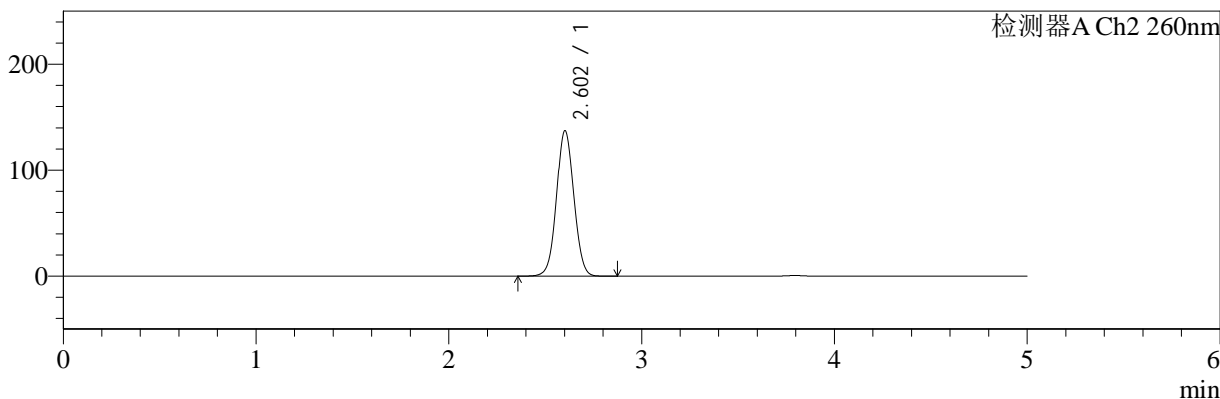
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-845-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:41:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	78960	100.000	12176	8127	0.951	--
总计		78960	100.000	12176			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	855214	100.000	136862	4058	1.043	--
总计		855214	100.000	136862			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



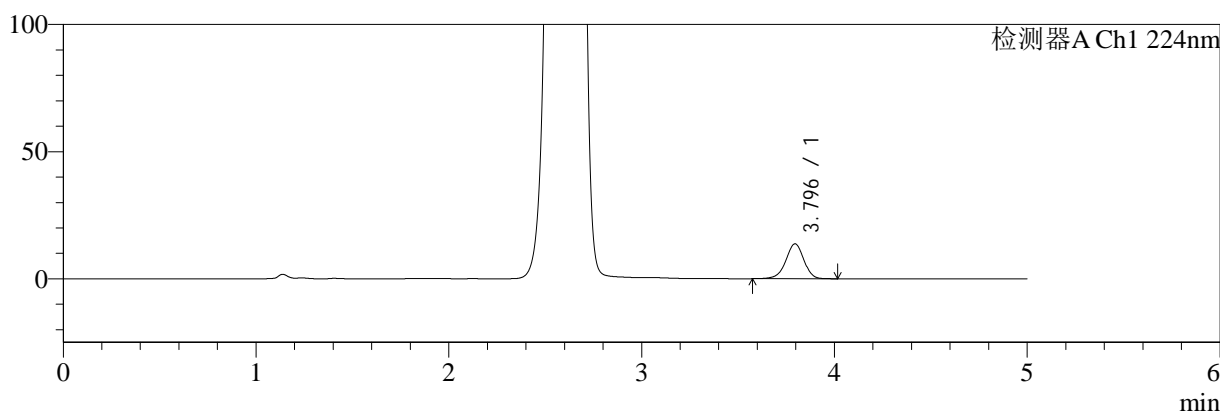
# SMF-4034

## <样品信息>

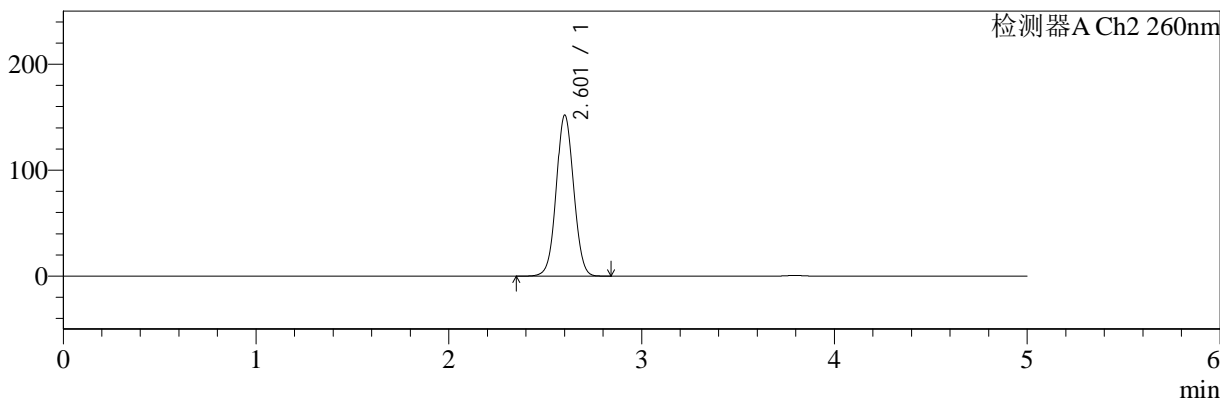
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-846-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:47:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	89017	100.000	13730	8118	0.950	--
总计		89017	100.000	13730			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	949991	100.000	151422	4026	1.045	--
总计		949991	100.000	151422			

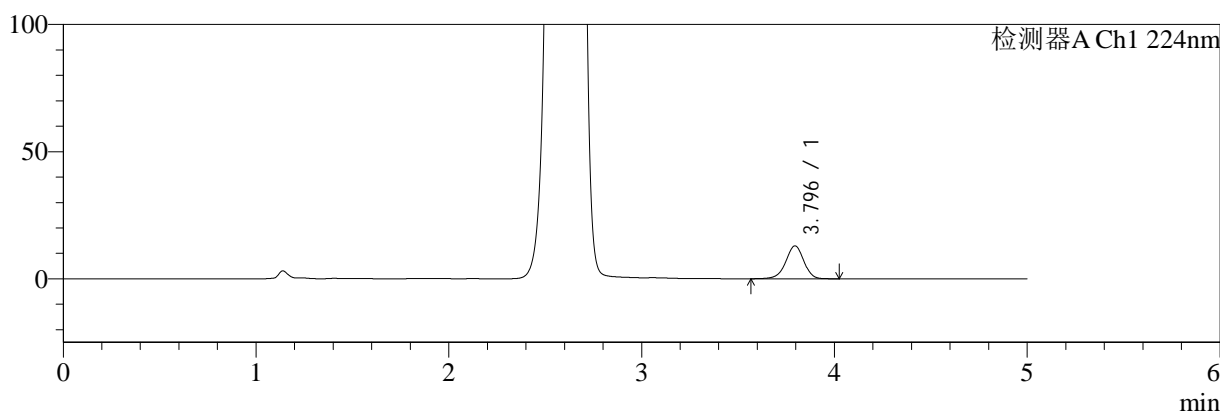
图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

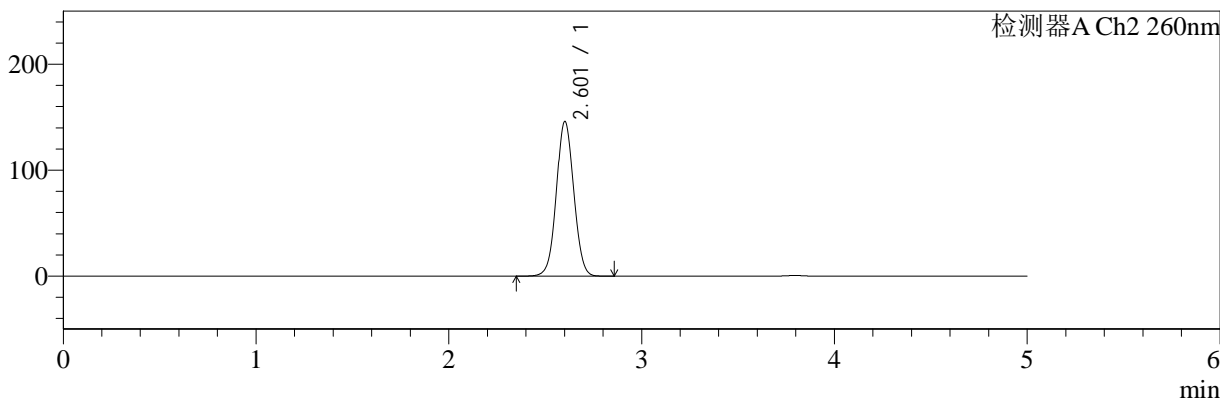
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-847-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:52:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:35:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	84111	100.000	12957	8114	0.951	--
总计		84111	100.000	12957			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	911239	100.000	145407	4040	1.044	--
总计		911239	100.000	145407			

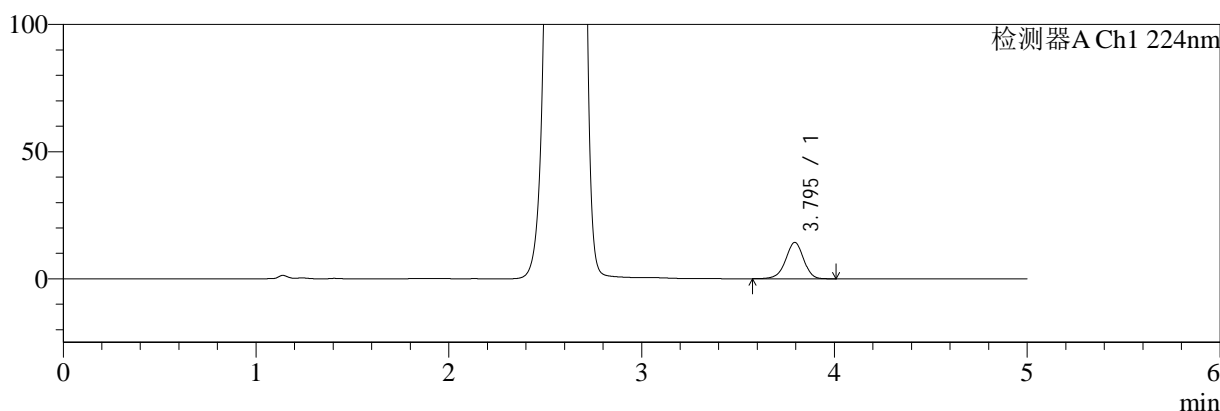
图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

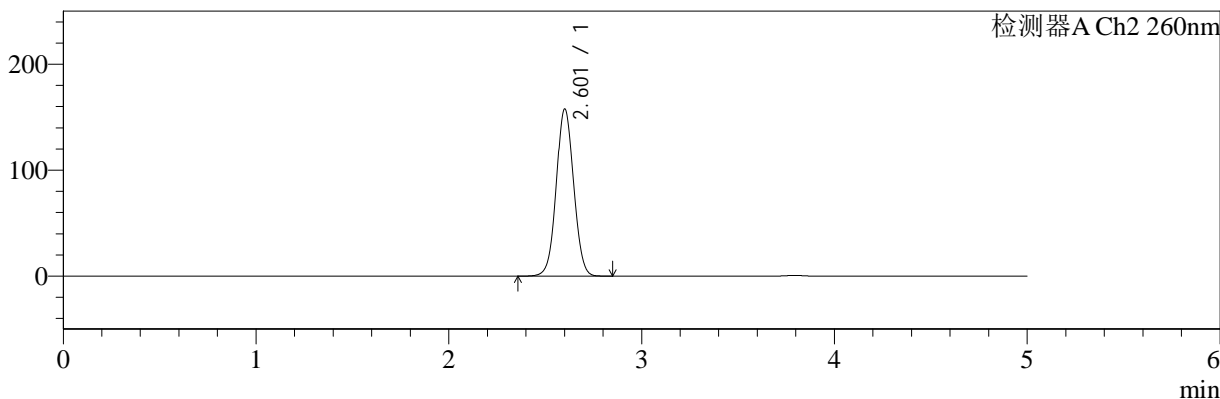
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-848-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:57:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	92588	100.000	14285	8135	0.952	--
总计		92588	100.000	14285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	986568	100.000	157148	4021	1.045	--
总计		986568	100.000	157148			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1



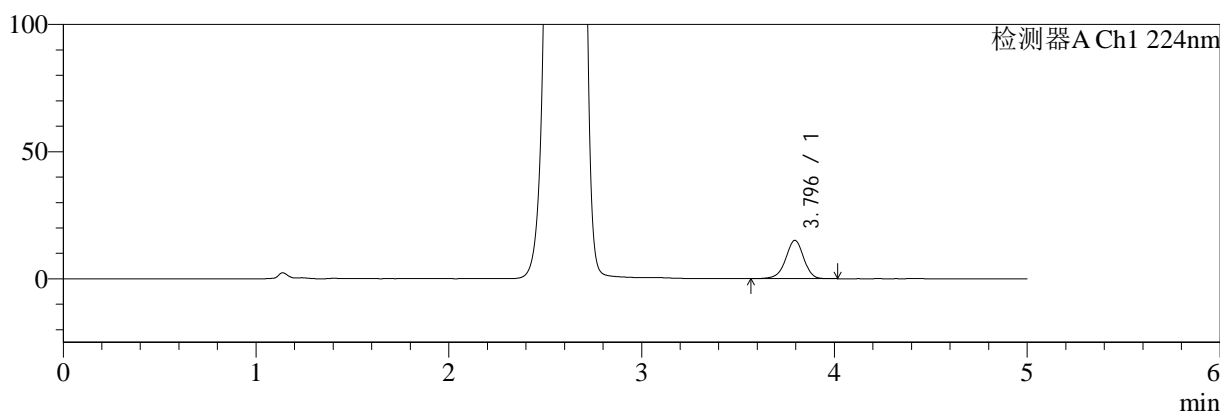
# SMF-4034

## <样品信息>

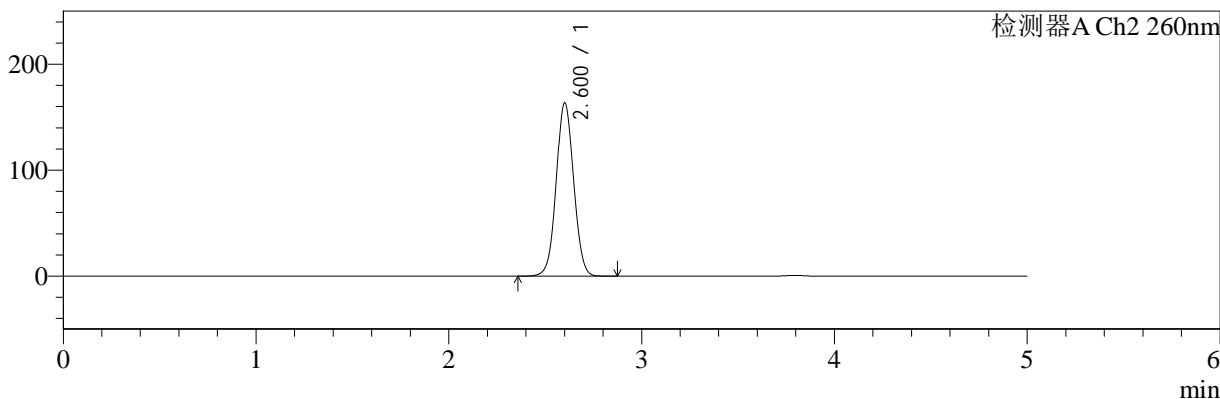
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-849-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:03:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	97770	100.000	15079	8123	0.949	--
总计		97770	100.000	15079			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1023921	100.000	162975	4016	1.046	--
总计		1023921	100.000	162975			

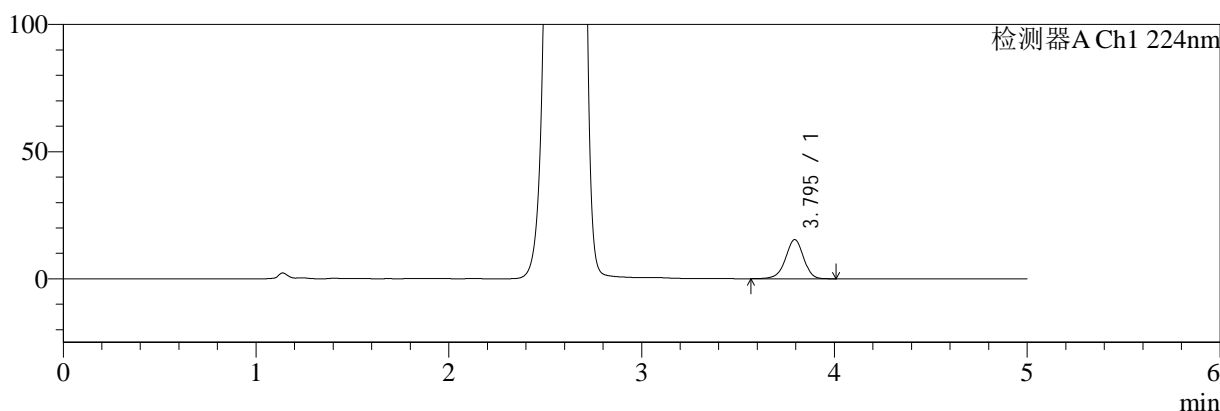
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

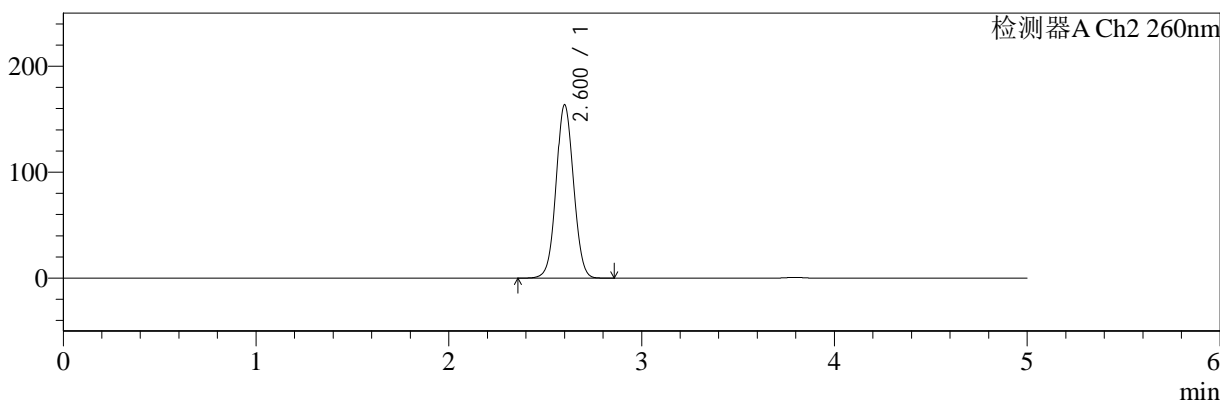
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-850-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:08:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	99908	100.000	15379	8102	0.947	--
总计		99908	100.000	15379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1025495	100.000	163289	4008	1.046	--
总计		1025495	100.000	163289			

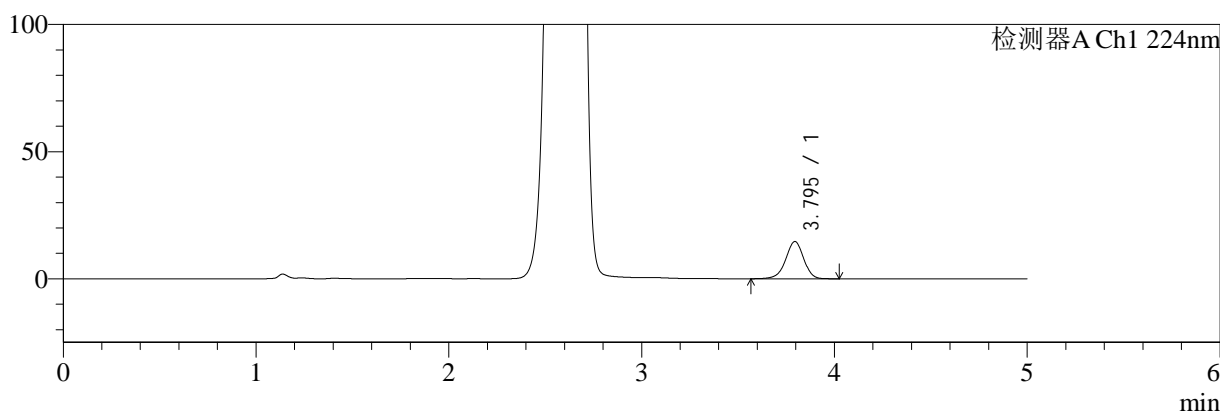
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

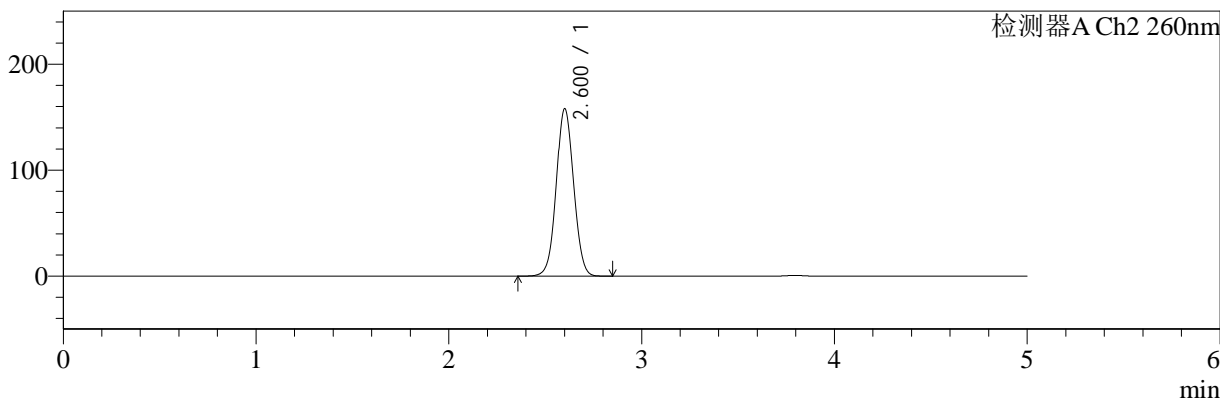
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-851-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 21:14:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	95017	100.000	14641	8113	0.949	--
总计		95017	100.000	14641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	987971	100.000	157406	4020	1.045	--
总计		987971	100.000	157406			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1



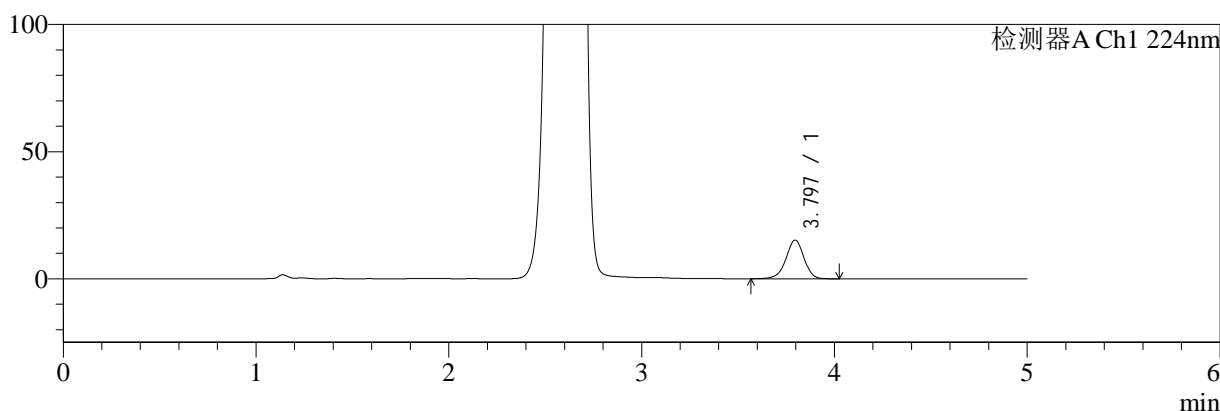
# SMF-4034

## <样品信息>

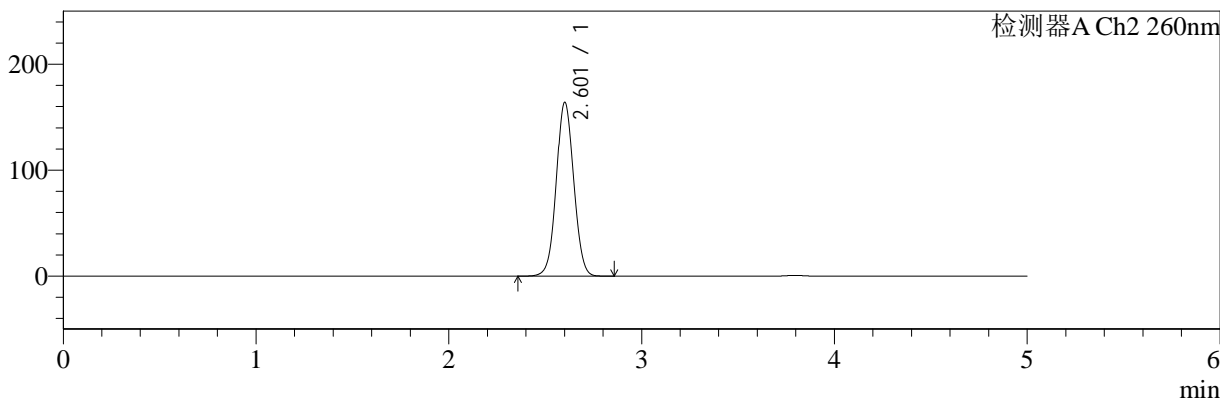
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-852-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:19:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	98938	100.000	15227	8114	0.949	--
总计		98938	100.000	15227			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1027764	100.000	163338	4007	1.046	--
总计		1027764	100.000	163338			

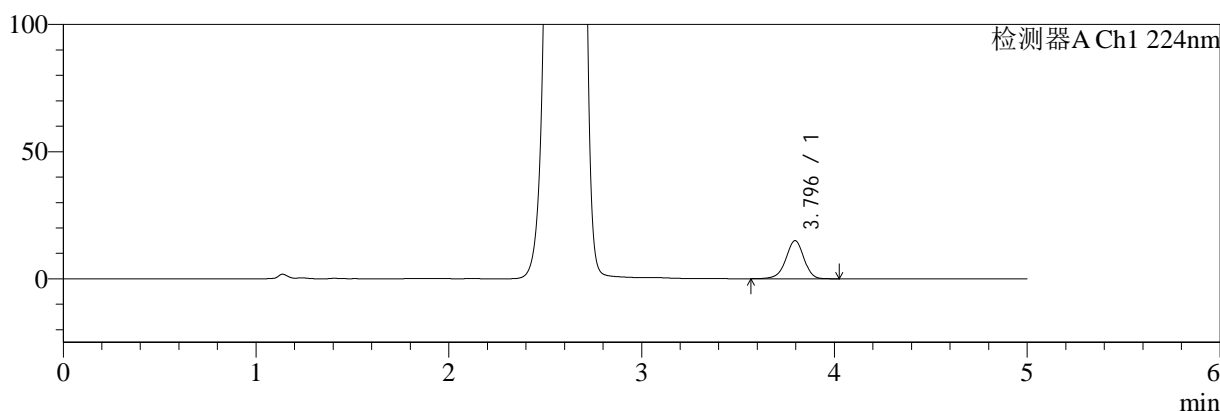
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

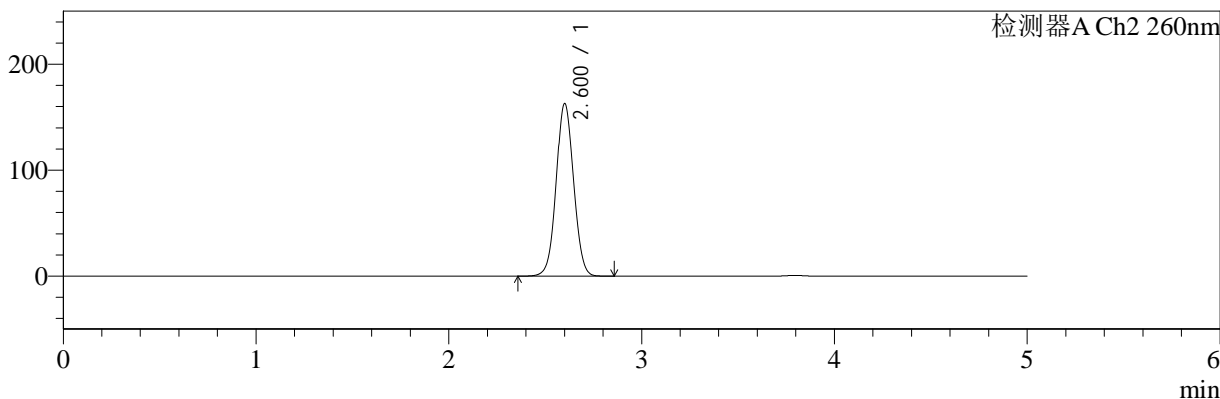
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-853-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:24:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	97395	100.000	14991	8103	0.948	--
总计		97395	100.000	14991			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1019698	100.000	162387	4015	1.045	--
总计		1019698	100.000	162387			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1



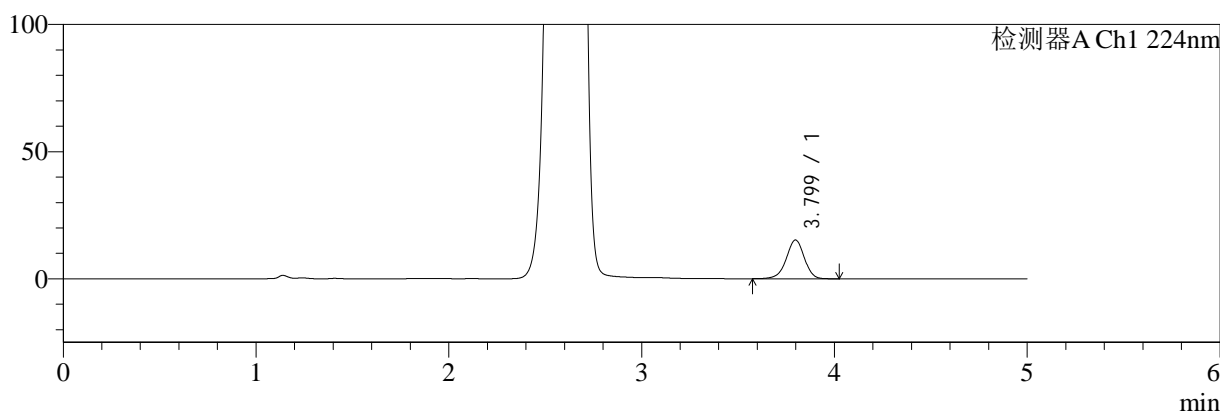
# SMF-4034

## <样品信息>

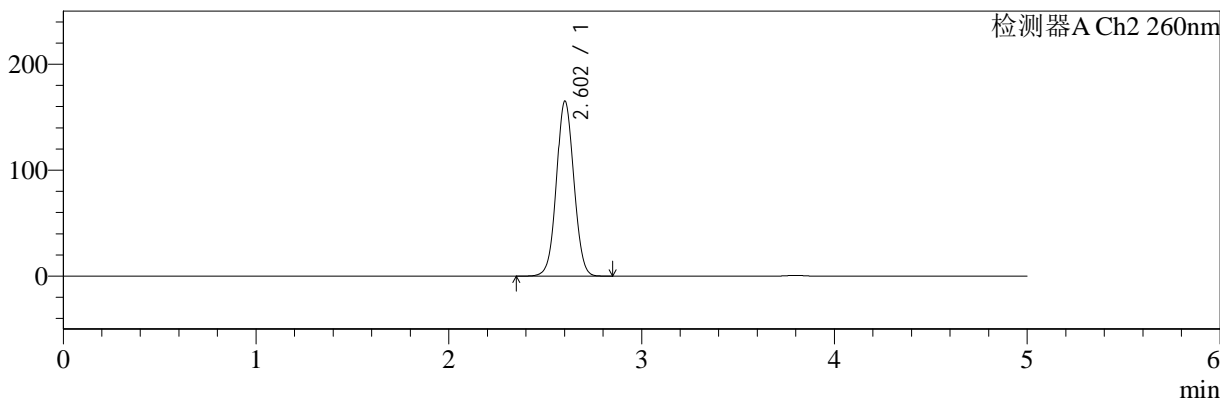
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-854-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/10 21:30:11 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	99047	100.000	15245	8130	0.952	--
总计		99047	100.000	15245			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1034285	100.000	164666	4018	1.045	--
总计		1034285	100.000	164666			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



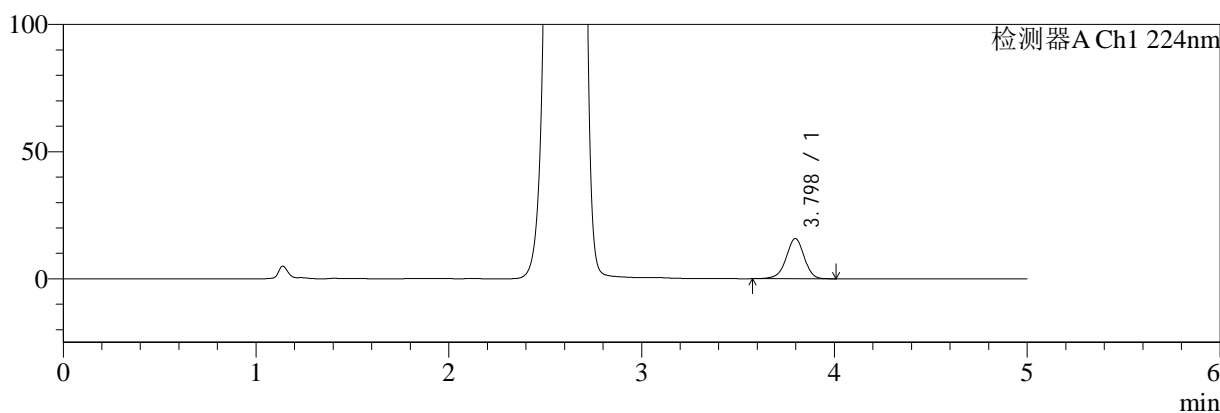
# SMF-4034

## <样品信息>

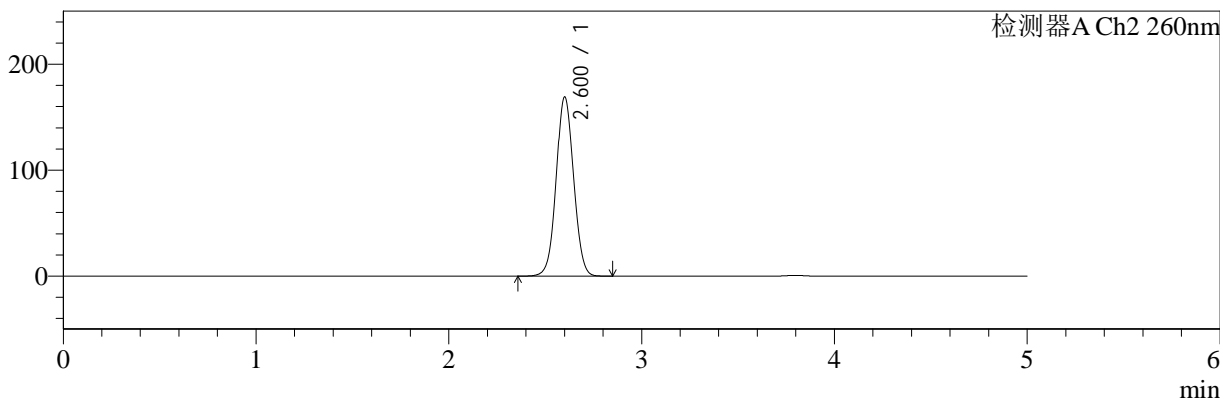
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-855-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:35:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	102601	100.000	15823	8144	0.949	--
总计		102601	100.000	15823			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1058668	100.000	168575	4018	1.046	--
总计		1058668	100.000	168575			

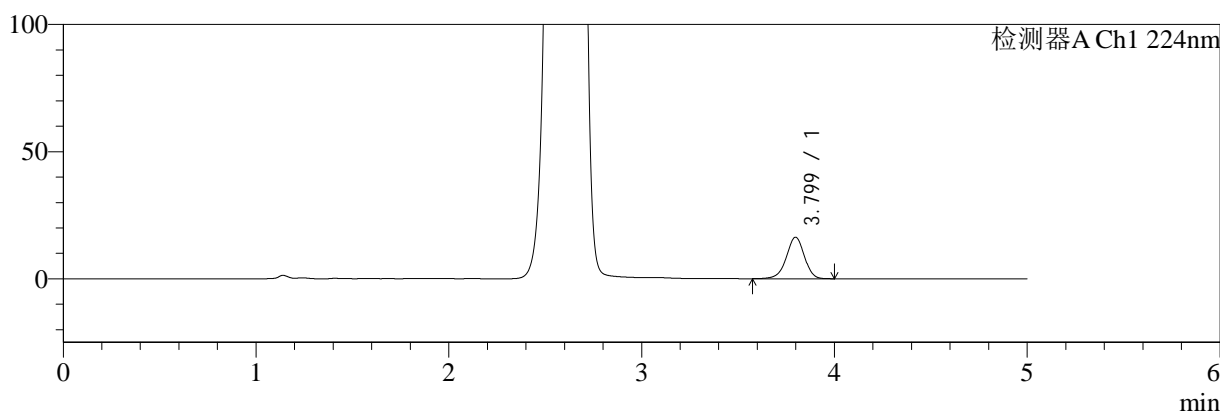
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

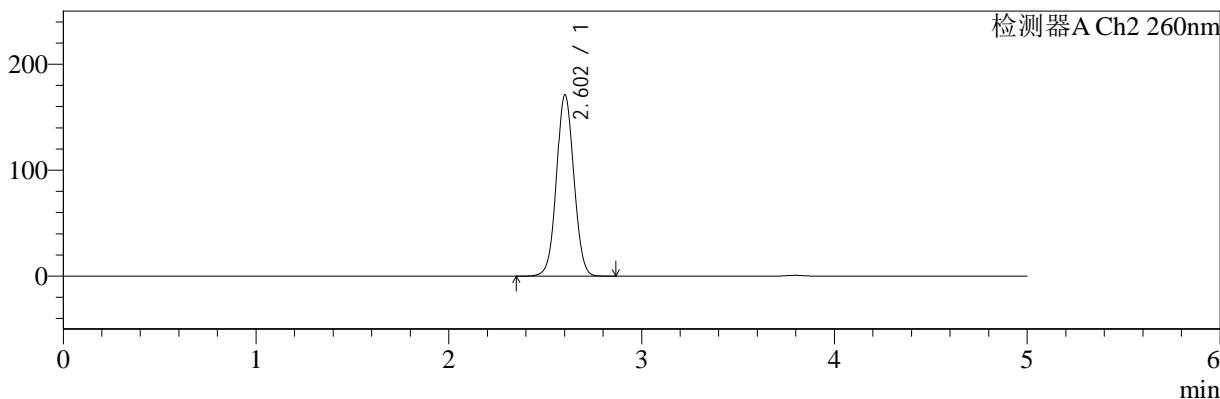
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-856-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 21:40:58	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	105912	100.000	16321	8142	0.949	--
总计		105912	100.000	16321			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1070602	100.000	170582	4028	1.046	--
总计		1070602	100.000	170582			

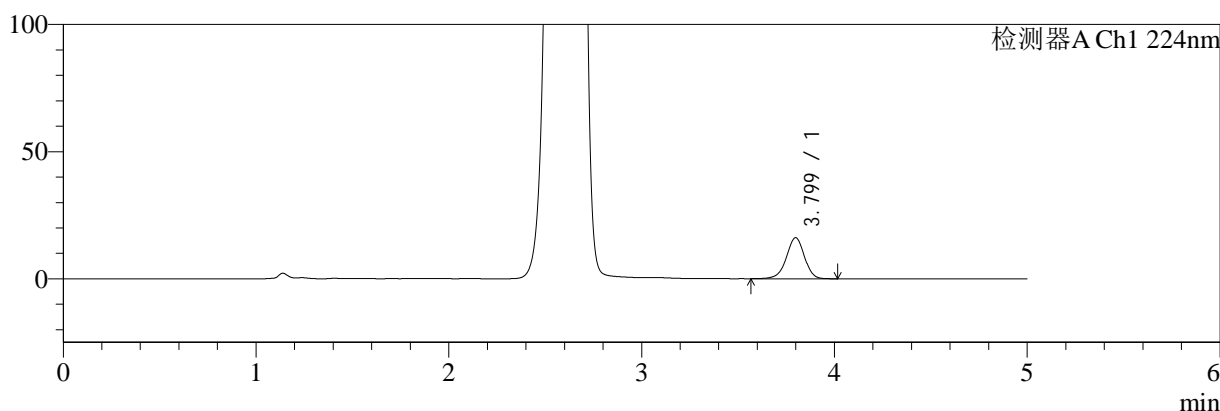
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

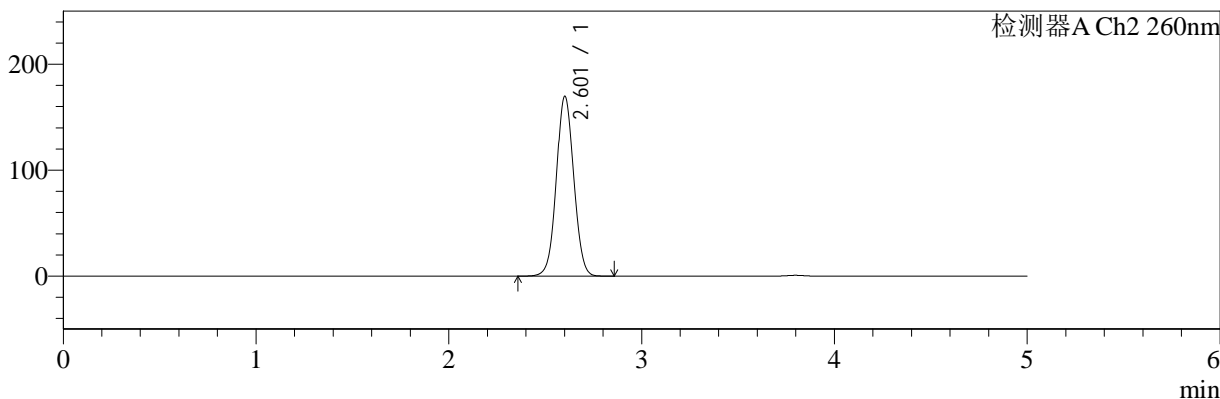
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-857-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:46:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	104779	100.000	16104	8132	0.950	--
总计		104779	100.000	16104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1061832	100.000	169046	4026	1.045	--
总计		1061832	100.000	169046			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1



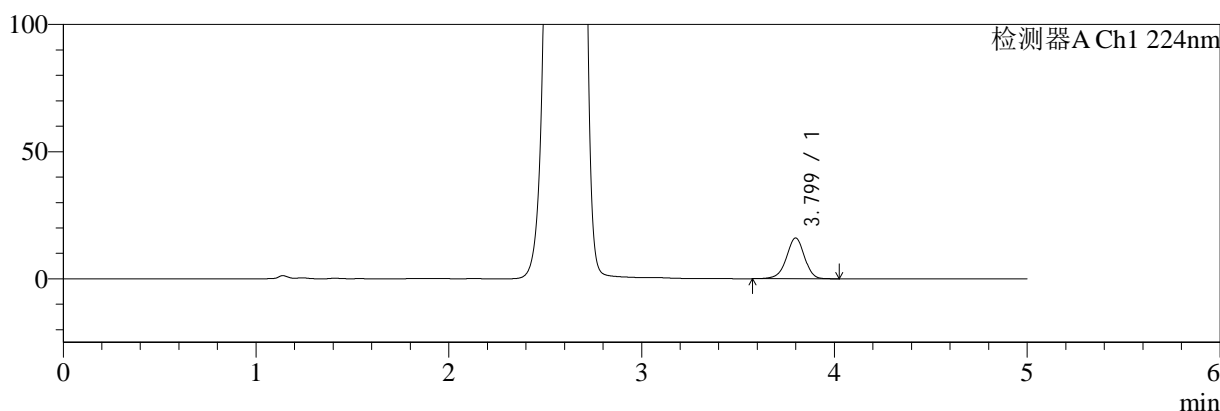
# SMF-4034

## <样品信息>

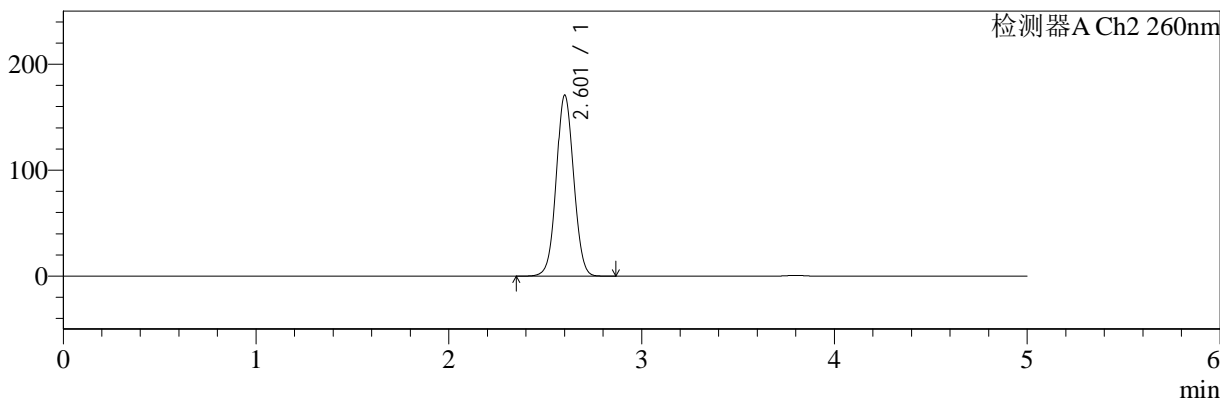
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-858-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/10 21:51:46 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	104076	100.000	16011	8135	0.949	--
总计		104076	100.000	16011			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1068109	100.000	170187	4025	1.046	--
总计		1068109	100.000	170187			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



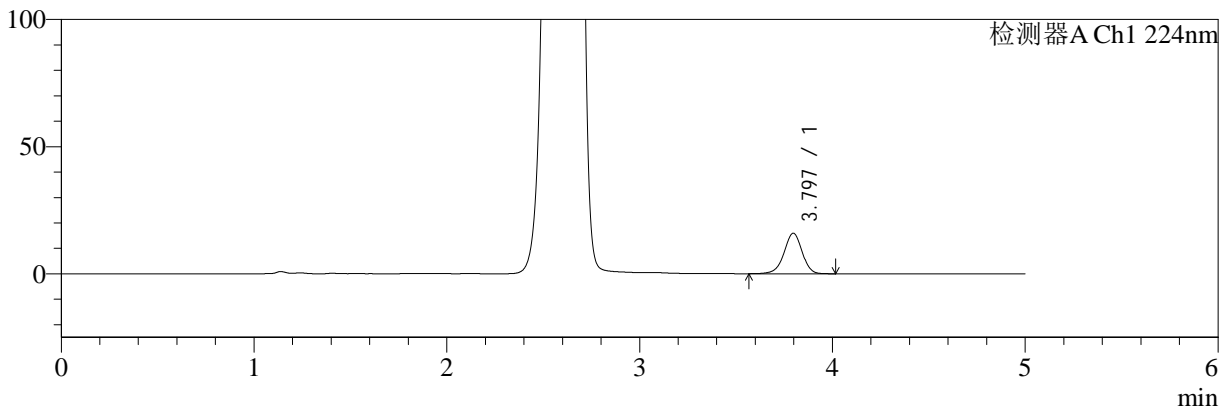
# SMF-4034

## <样品信息>

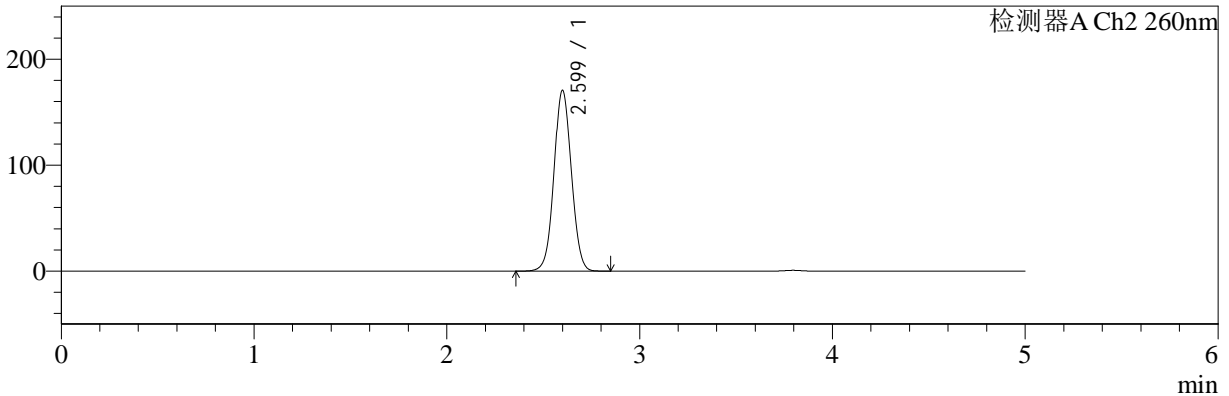
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-859-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/10 21:57:10 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	103690	100.000	15971	8125	0.951	--
总计		103690	100.000	15971			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1066986	100.000	170440	4019	1.045	--
总计		1066986	100.000	170440			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



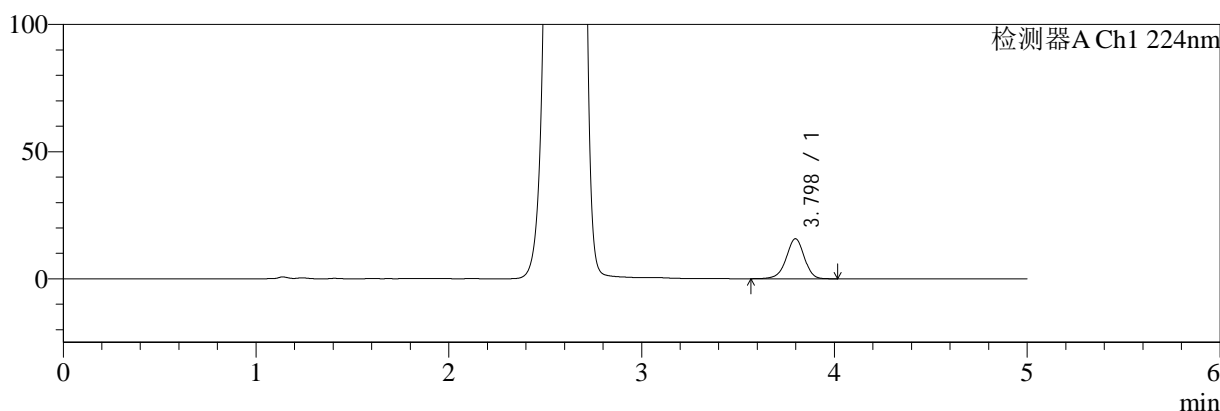
# SMF-4034

## <样品信息>

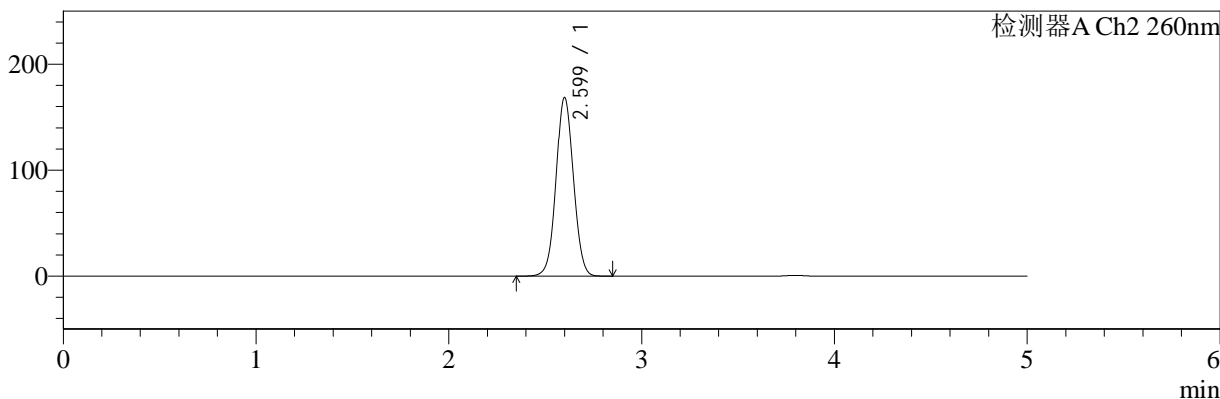
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-860-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:02:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	102134	100.000	15728	8124	0.950	--
总计		102134	100.000	15728			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1053590	100.000	168368	4028	1.046	--
总计		1053590	100.000	168368			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



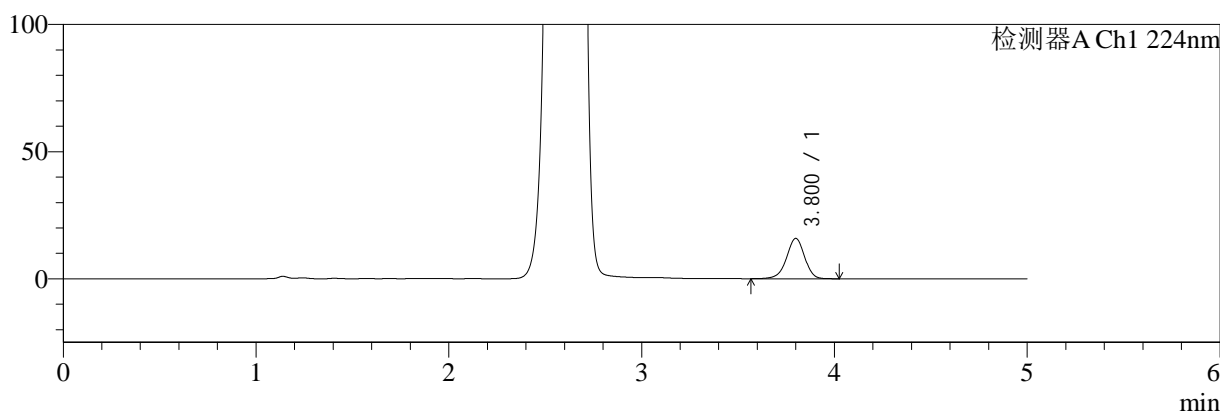
# SMF-4034

## <样品信息>

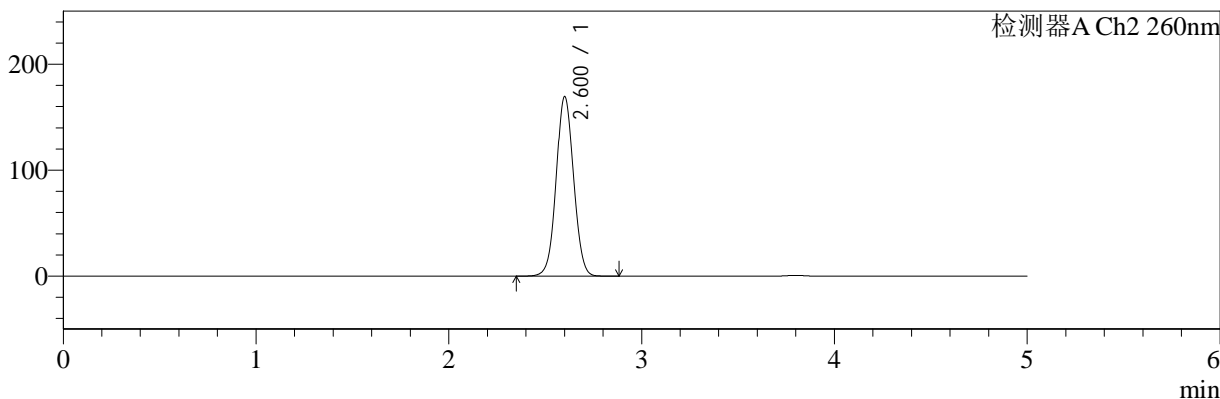
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-861-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:07:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	103175	100.000	15836	8133	0.948	--
总计		103175	100.000	15836			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1059590	100.000	168975	4030	1.045	--
总计		1059590	100.000	168975			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



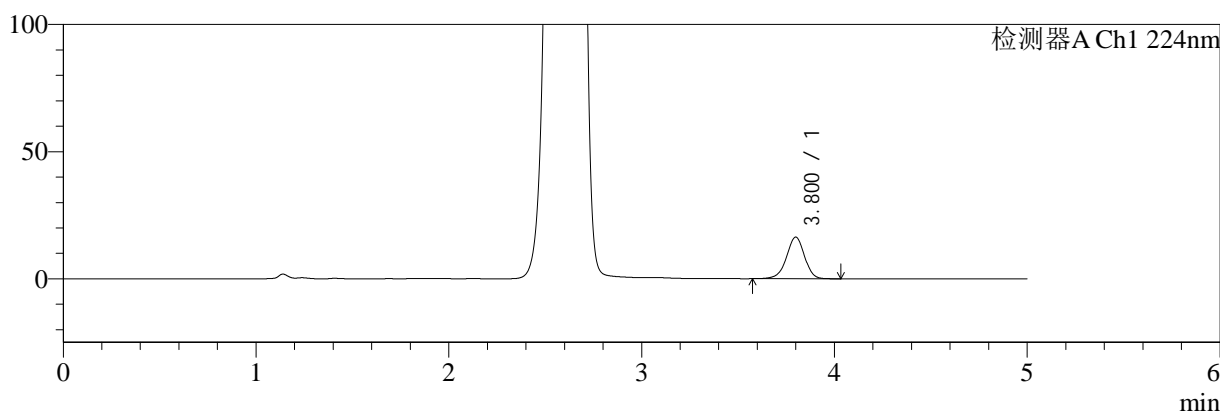
# SMF-4034

## <样品信息>

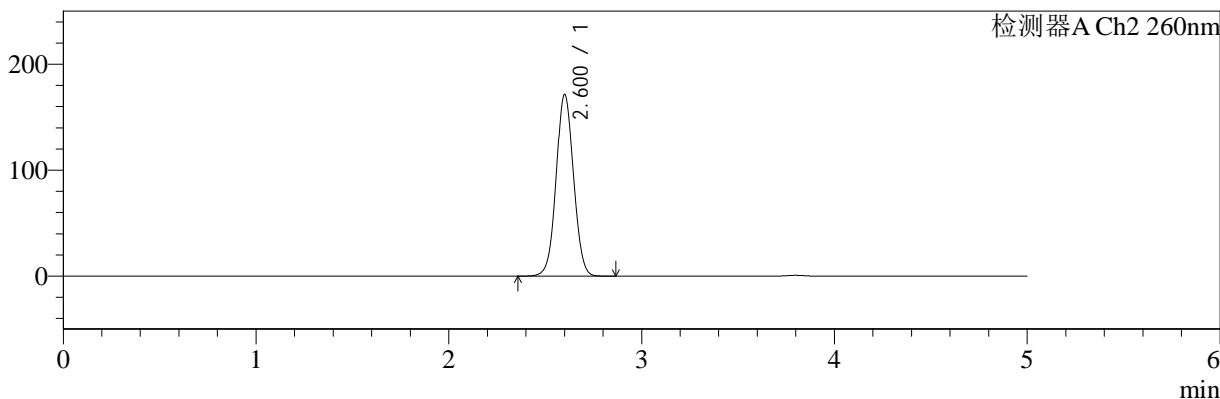
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-862-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:13:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	106218	100.000	16326	8117	0.950	--
总计		106218	100.000	16326			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1071577	100.000	170974	4030	1.046	--
总计		1071577	100.000	170974			

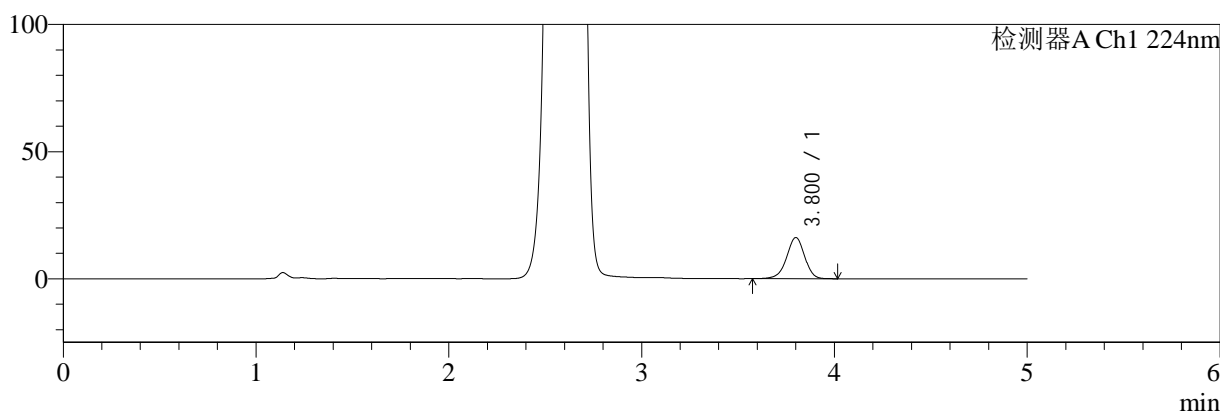
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

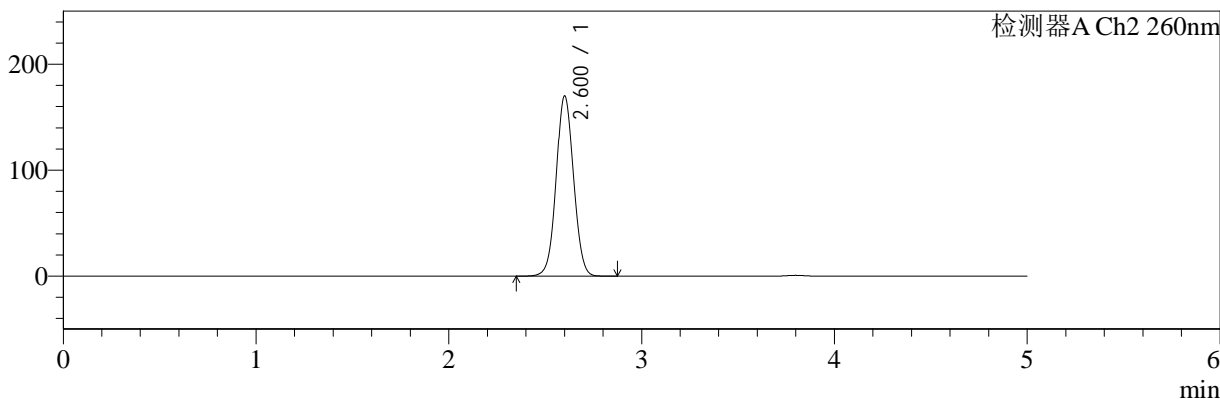
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-863-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 22:18:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	105031	100.000	16141	8148	0.949	--
总计		105031	100.000	16141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1062637	100.000	169612	4035	1.046	--
总计		1062637	100.000	169612			

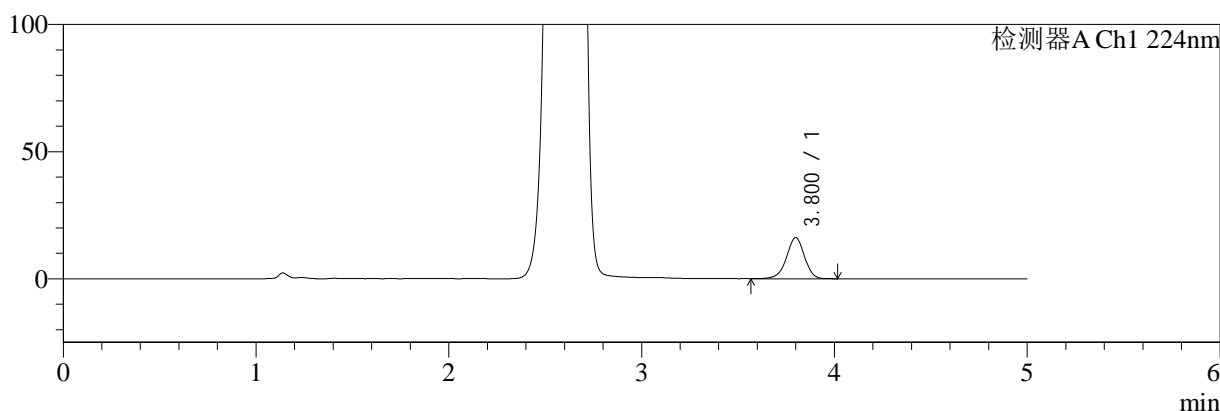
图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

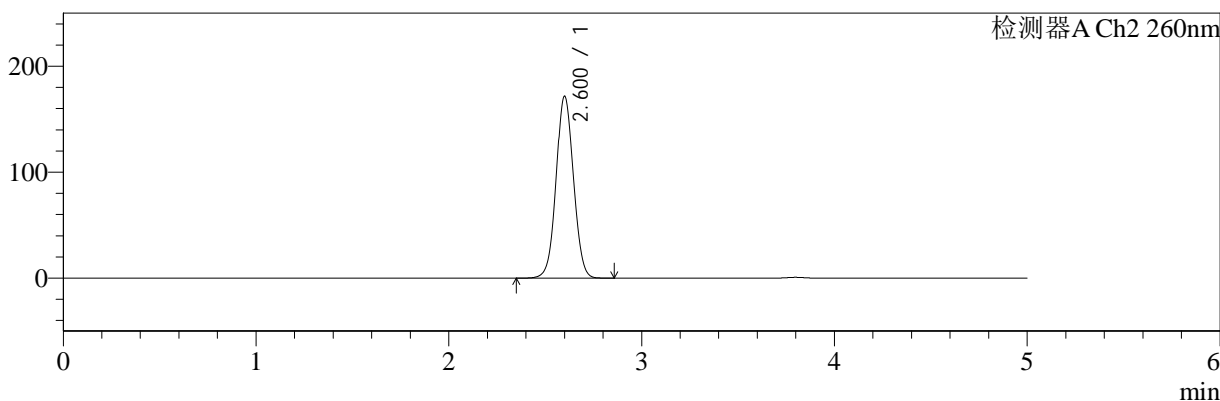
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-864-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 22:24:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	104709	100.000	16114	8136	0.949	--
总计		104709	100.000	16114			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1072054	100.000	171309	4036	1.045	--
总计		1072054	100.000	171309			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1



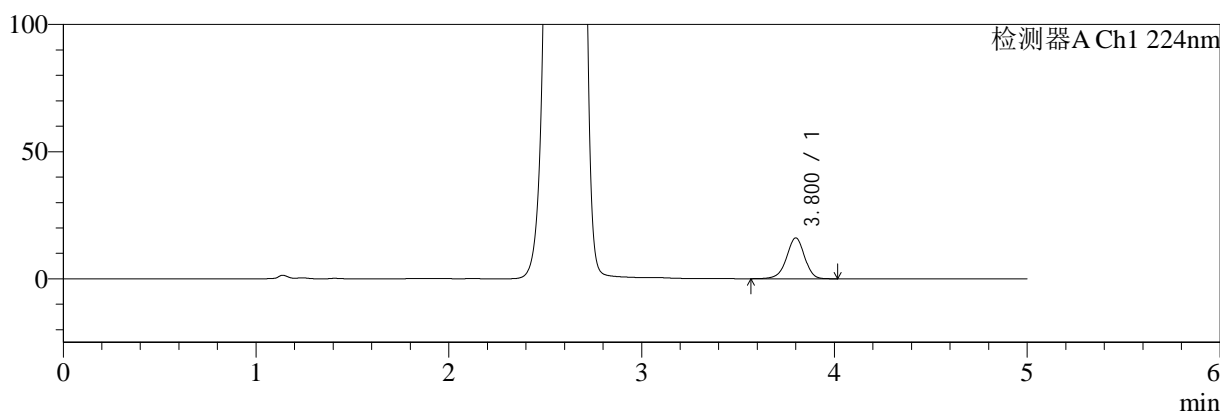
# SMF-4034

## <样品信息>

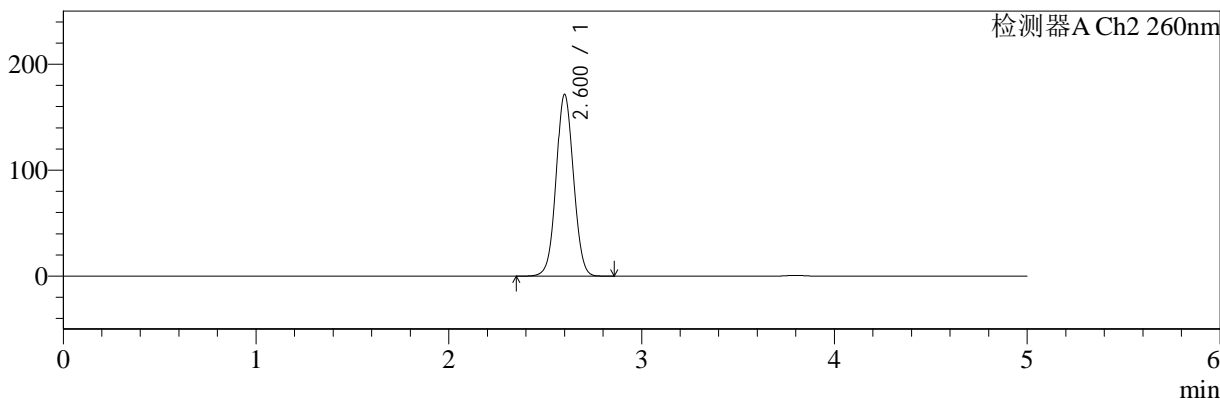
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-865-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:29:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	104312	100.000	16026	8132	0.948	--
总计		104312	100.000	16026			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1071022	100.000	171135	4037	1.045	--
总计		1071022	100.000	171135			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



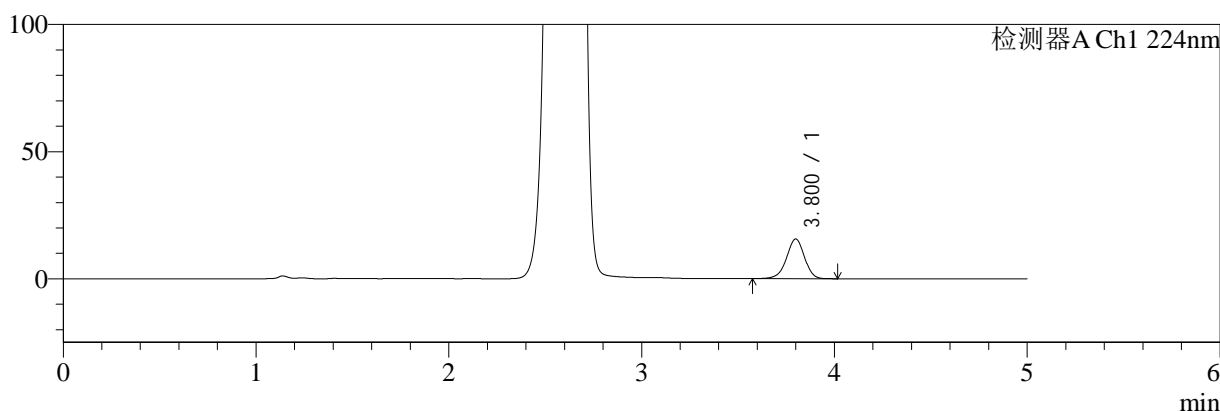
# SMF-4034

## <样品信息>

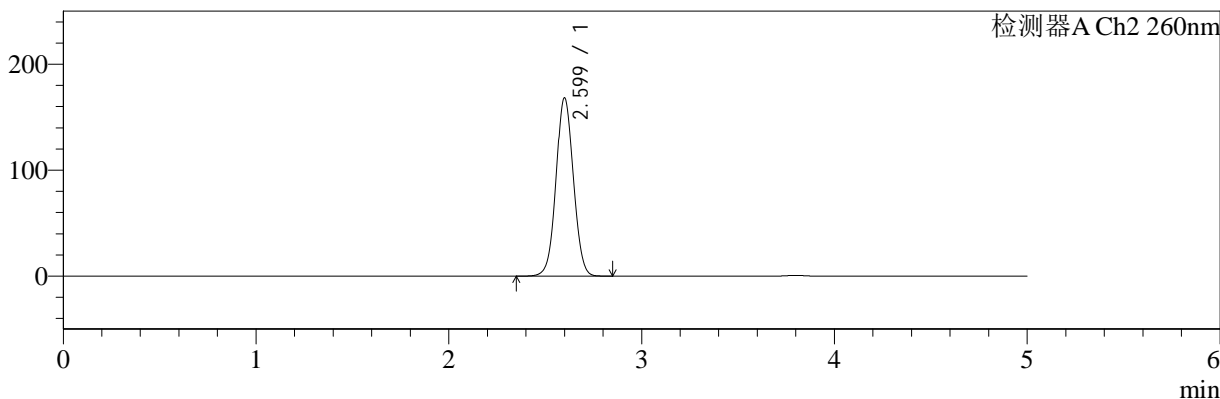
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-866-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:34:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	101193	100.000	15586	8144	0.950	--
总计		101193	100.000	15586			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1049869	100.000	168034	4039	1.045	--
总计		1049869	100.000	168034			

**图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱**  
**参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片5**  
**供试品溶液-1**



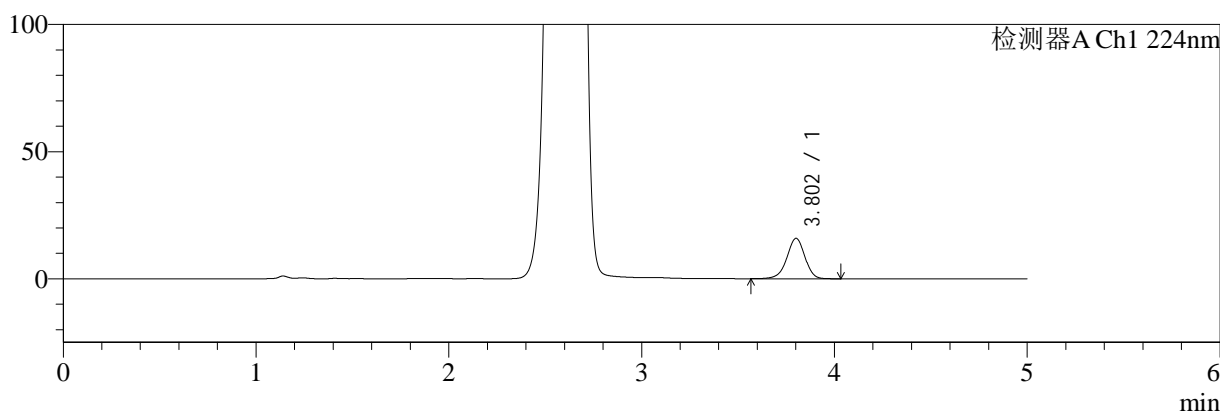
# SMF-4034

## <样品信息>

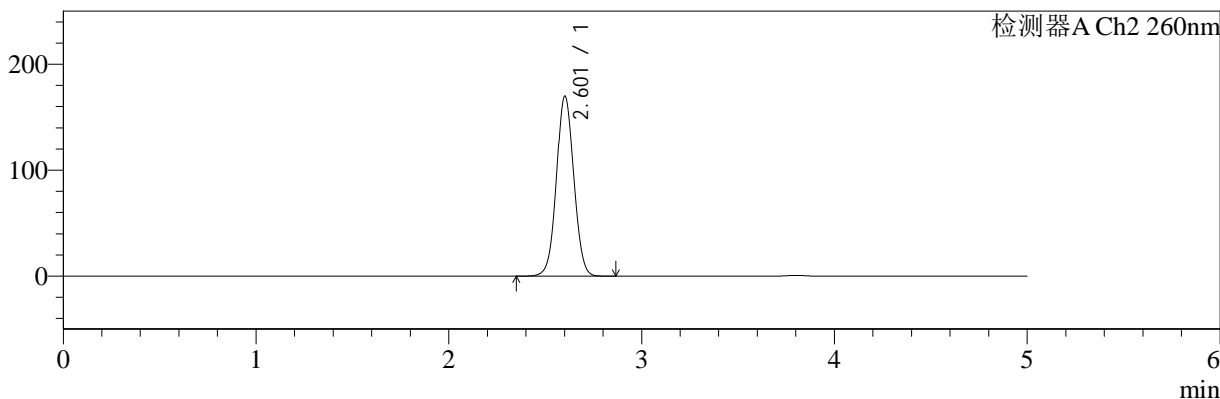
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-867-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:40:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	103195	100.000	15854	8149	0.949	--
总计		103195	100.000	15854			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1061384	100.000	169297	4041	1.045	--
总计		1061384	100.000	169297			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



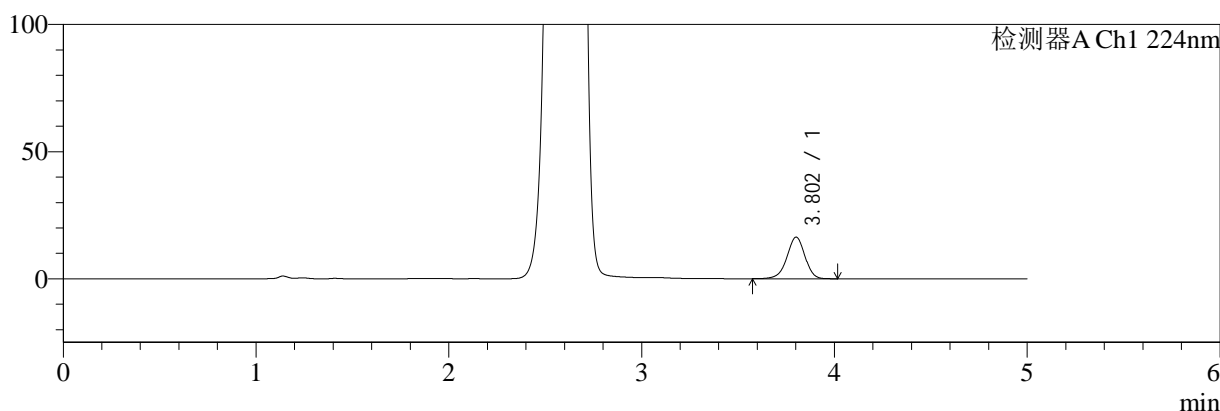
# SMF-4034

## <样品信息>

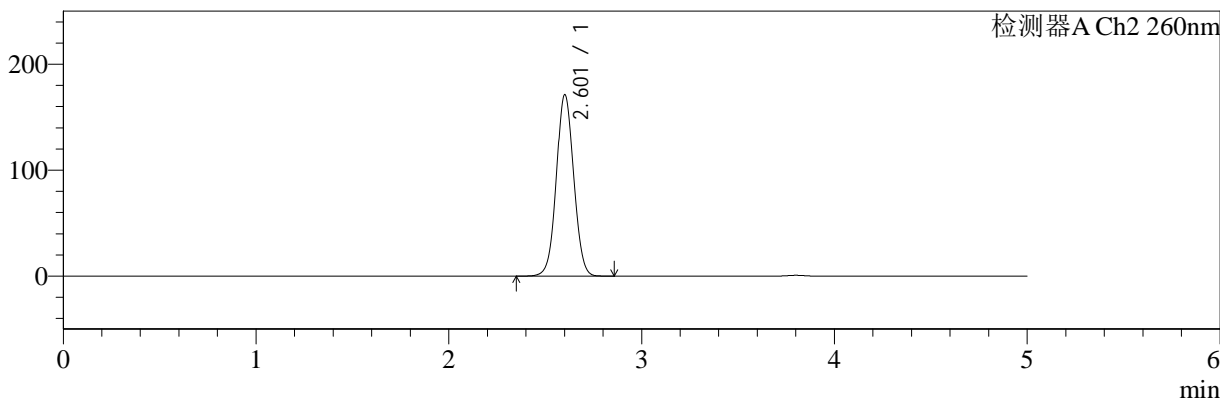
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-868-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:45:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:36:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	105962	100.000	16315	8152	0.950	--
总计		105962	100.000	16315			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1069450	100.000	170484	4040	1.045	--
总计		1069450	100.000	170484			

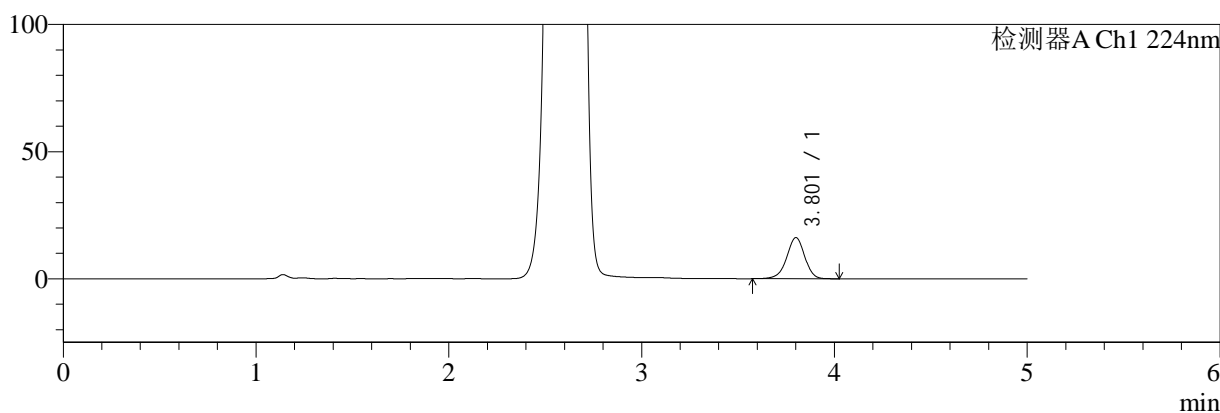
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

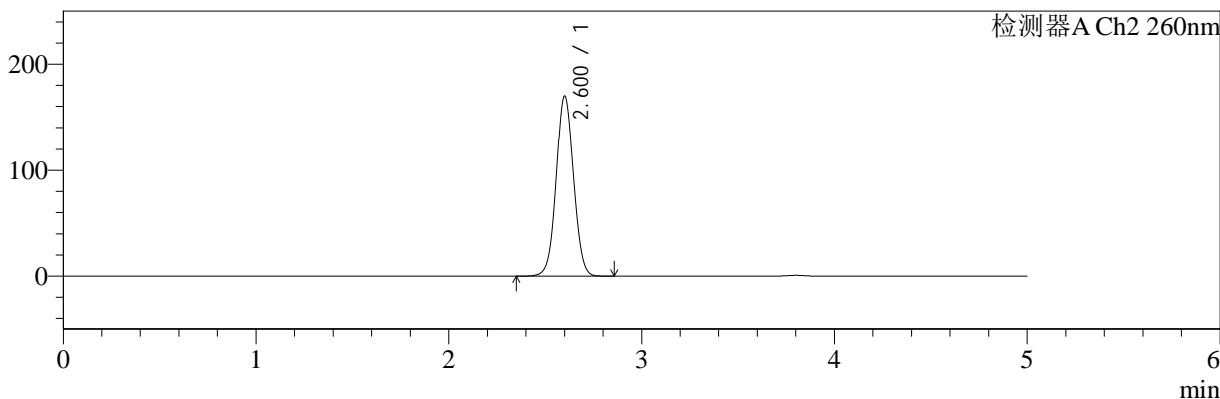
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-869-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 22:51:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:37:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	104863	100.000	16107	8144	0.950	--
总计		104863	100.000	16107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1060912	100.000	169467	4044	1.045	--
总计		1060912	100.000	169467			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1



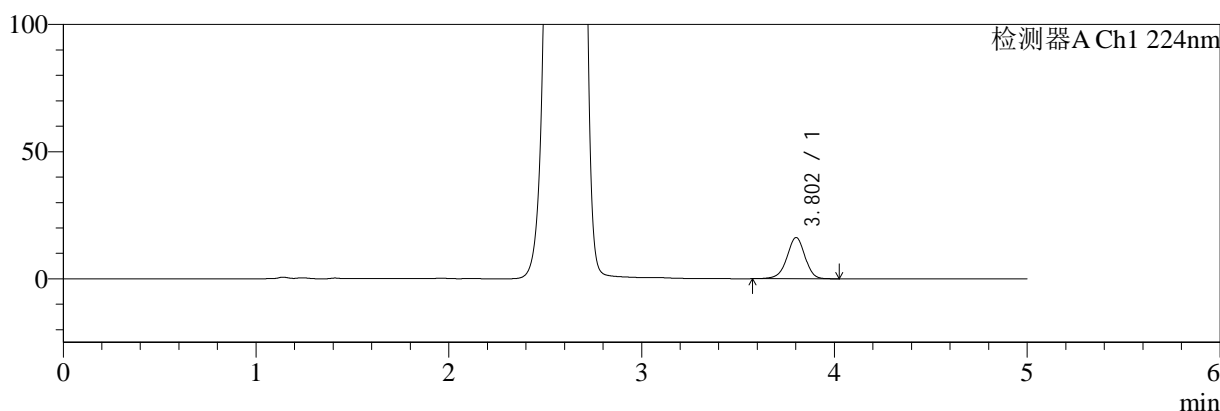
# SMF-4034

## <样品信息>

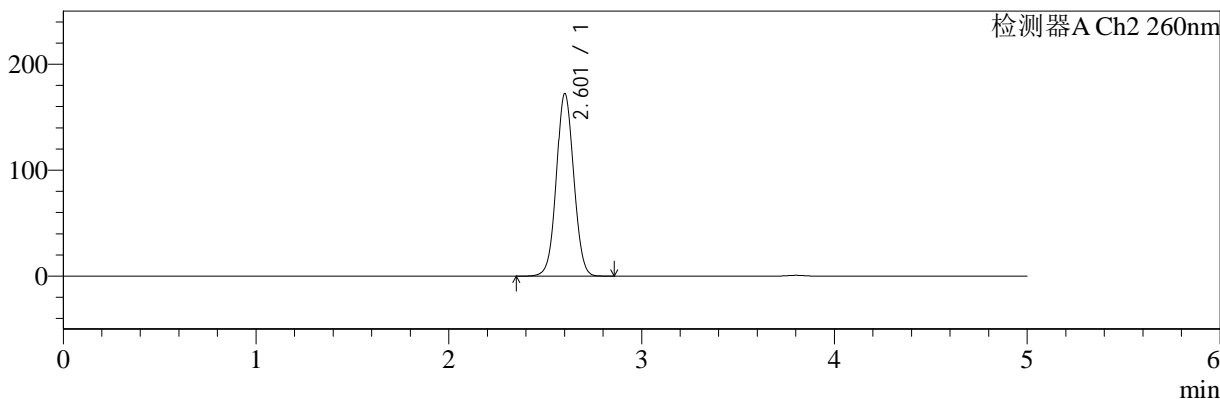
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-870-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:56:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:37:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	105192	100.000	16167	8157	0.951	--
总计		105192	100.000	16167			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1076337	100.000	171528	4036	1.045	--
总计		1076337	100.000	171528			

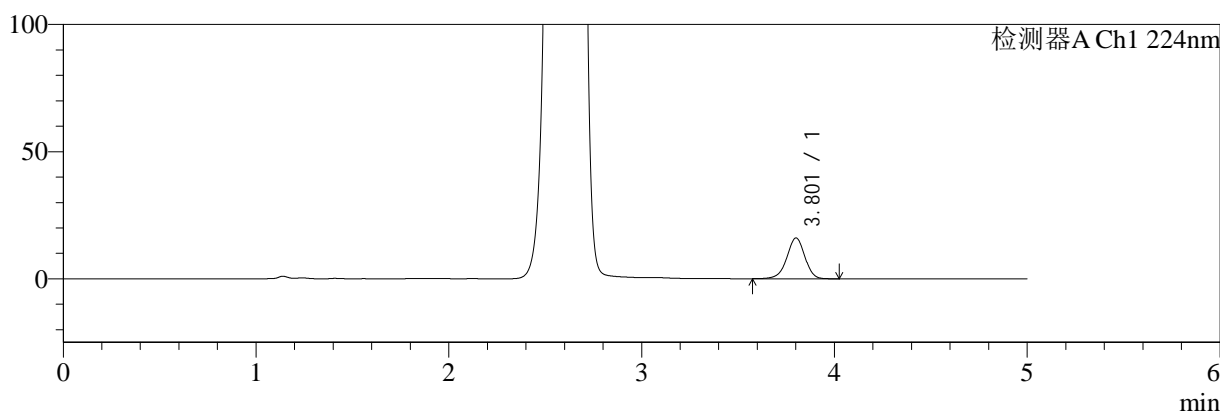
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

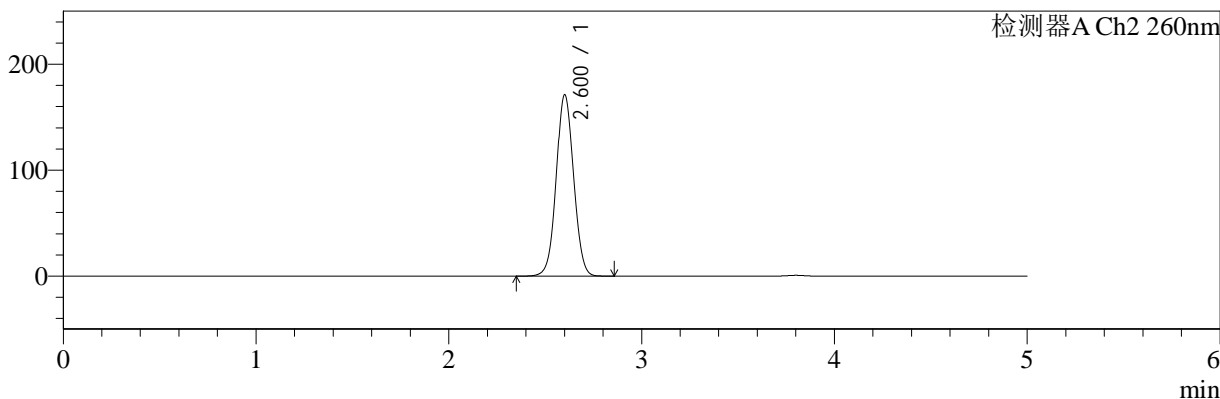
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-871-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 23:01:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:37:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	104103	100.000	15991	8143	0.949	--
总计		104103	100.000	15991			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1069524	100.000	170620	4037	1.045	--
总计		1069524	100.000	170620			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1



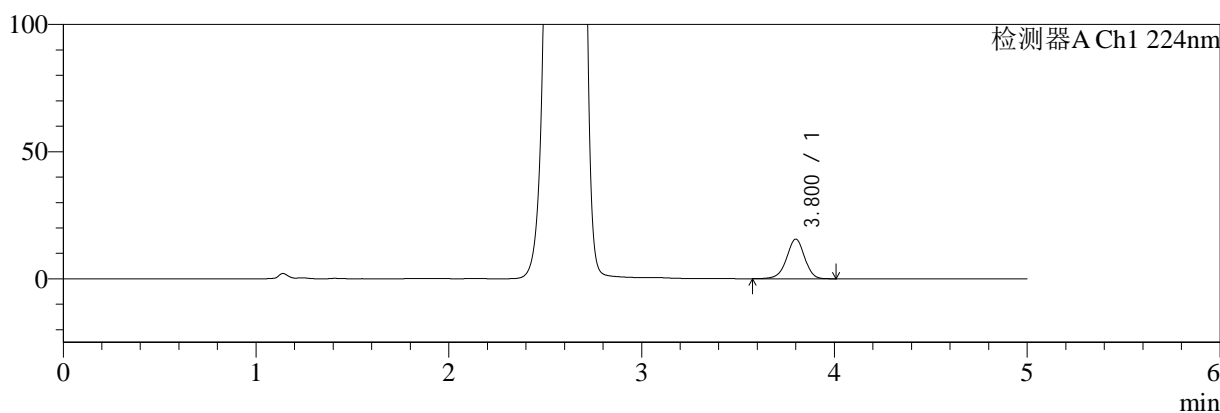
# SMF-4034

## <样品信息>

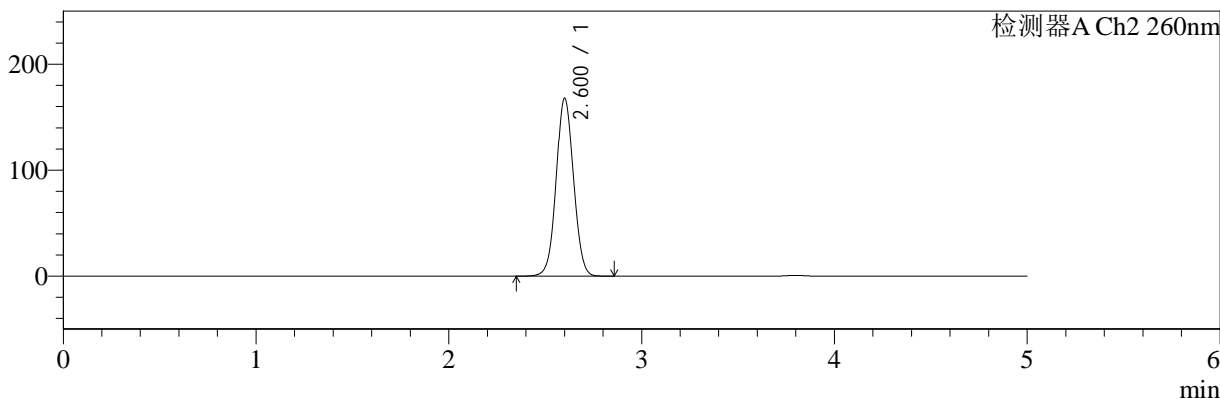
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-872-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:07:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:37:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	100904	100.000	15537	8159	0.952	--
总计		100904	100.000	15537			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1046977	100.000	167421	4047	1.046	--
总计		1046977	100.000	167421			

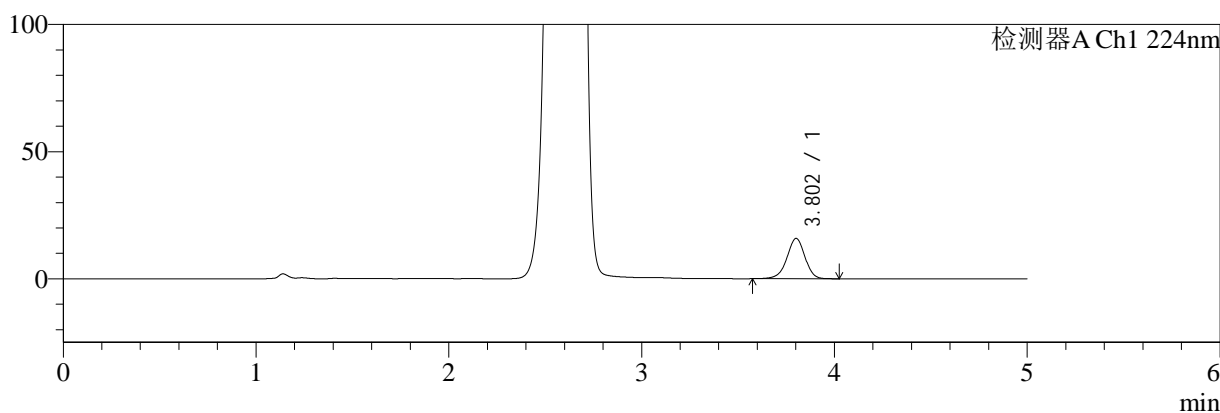
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

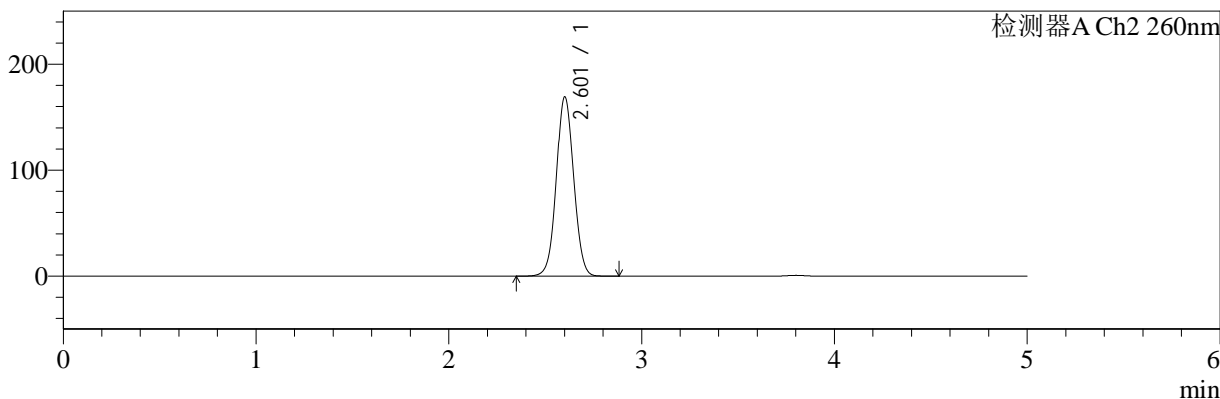
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-873-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 23:12:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:37:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	102862	100.000	15817	8154	0.950	--
总计		102862	100.000	15817			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1057218	100.000	168538	4038	1.046	--
总计		1057218	100.000	168538			

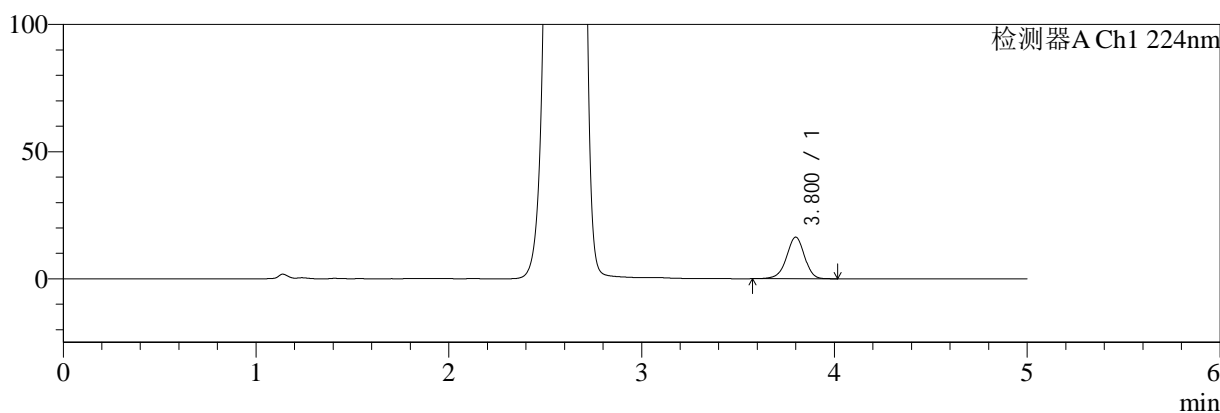
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

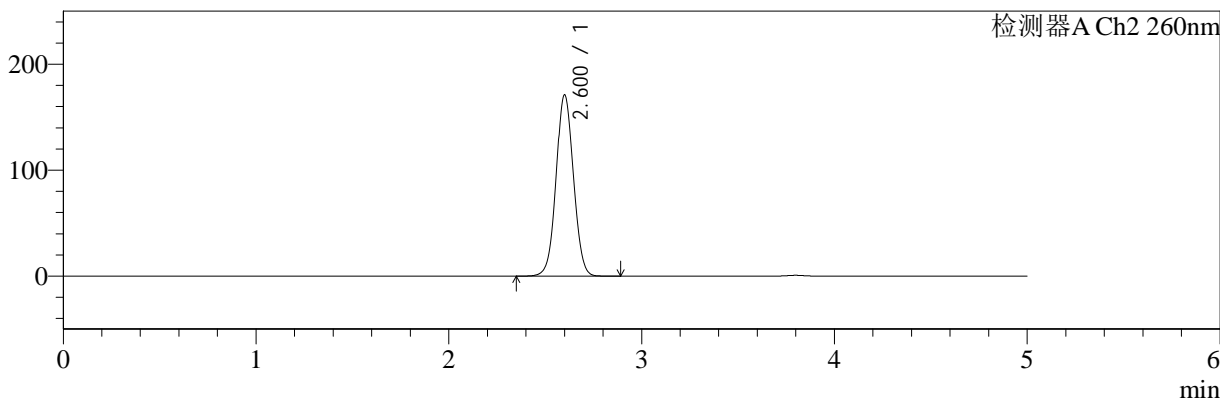
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-874-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 23:18:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:37:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	106047	100.000	16318	8141	0.950	--
总计		106047	100.000	16318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1068151	100.000	170791	4044	1.045	--
总计		1068151	100.000	170791			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

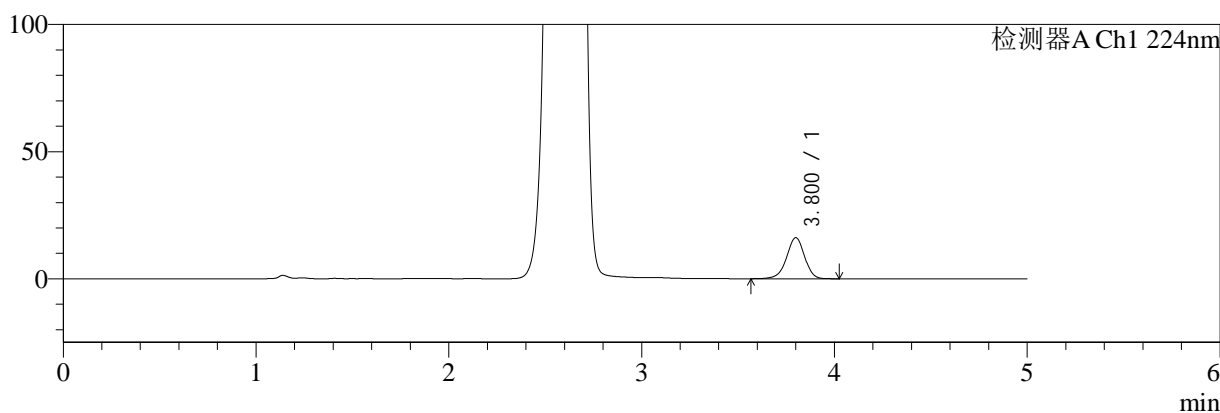
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

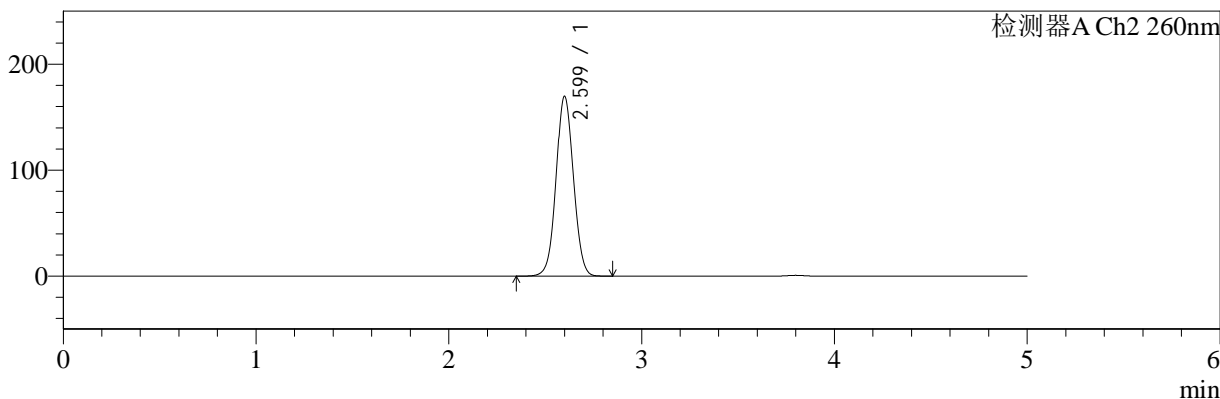
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-875-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 23:23:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:37:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	104800	100.000	16107	8144	0.949	--
总计		104800	100.000	16107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1059034	100.000	169389	4041	1.045	--
总计		1059034	100.000	169389			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



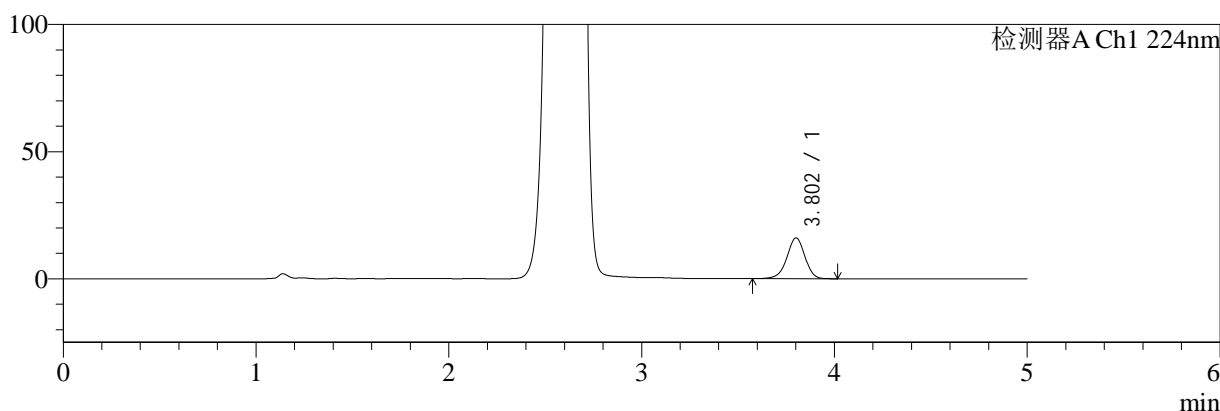
# SMF-4034

## <样品信息>

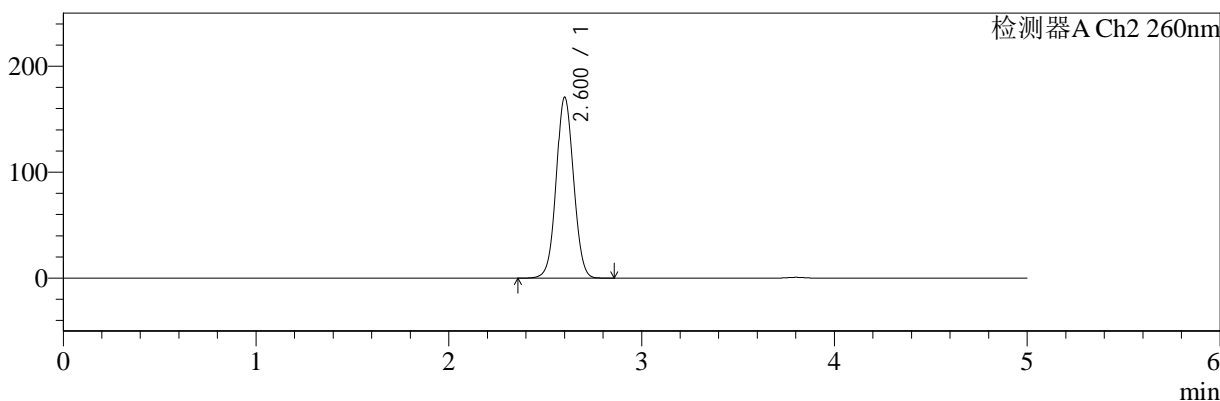
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-876-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:28:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:37:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	104306	100.000	16019	8144	0.950	--
总计		104306	100.000	16019			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1065821	100.000	170246	4041	1.045	--
总计		1065821	100.000	170246			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



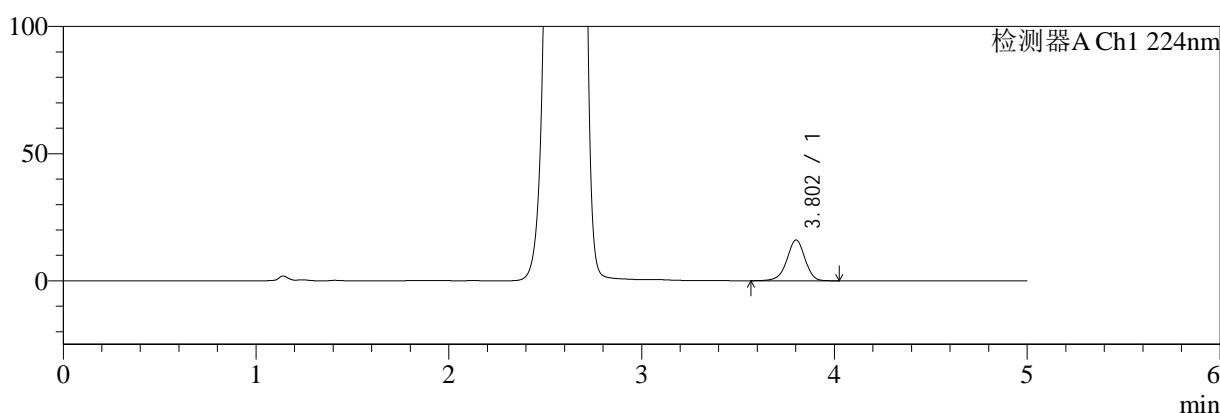
# SMF-4034

## <样品信息>

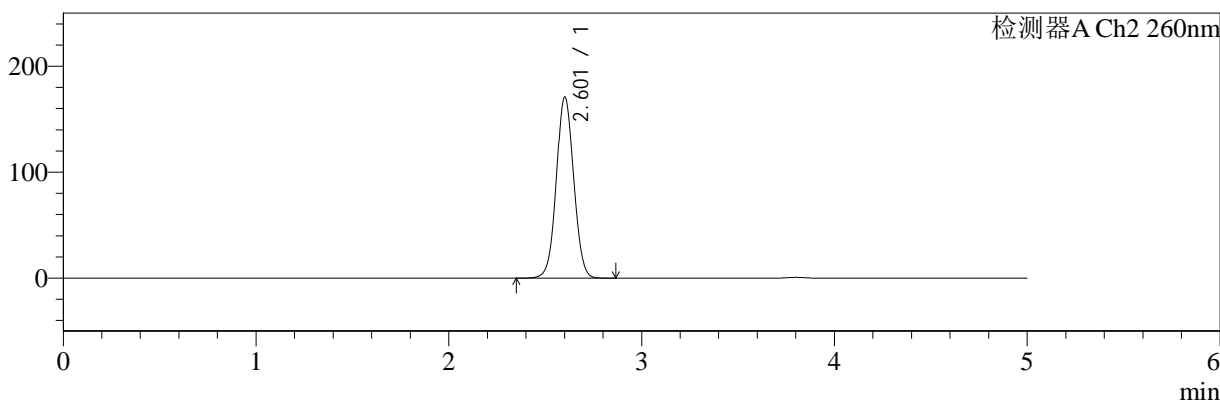
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-877-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:34:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:37:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	104140	100.000	15997	8154	0.949	--
总计		104140	100.000	15997			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1067600	100.000	170223	4039	1.045	--
总计		1067600	100.000	170223			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

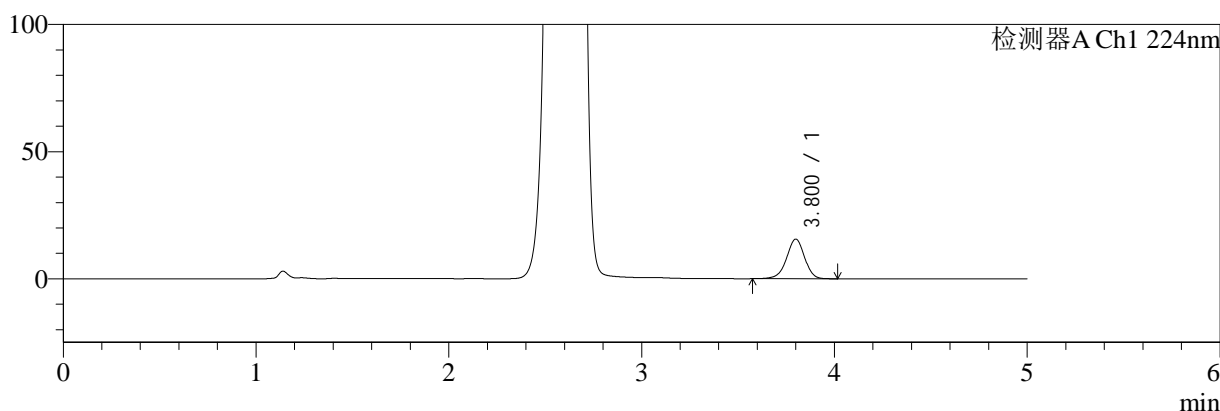
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

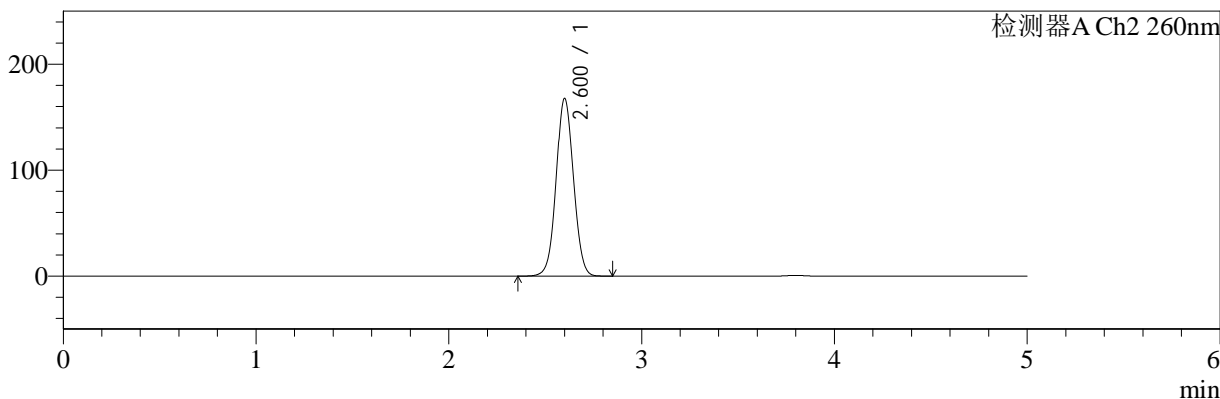
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-878-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 23:39:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:37:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	100940	100.000	15535	8158	0.952	--
总计		100940	100.000	15535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1045143	100.000	167304	4054	1.045	--
总计		1045143	100.000	167304			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



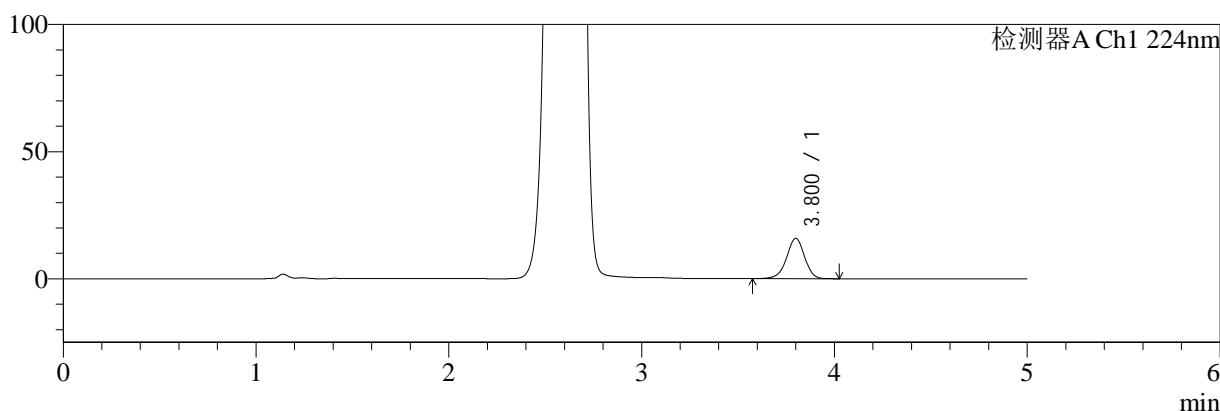
# SMF-4034

## <样品信息>

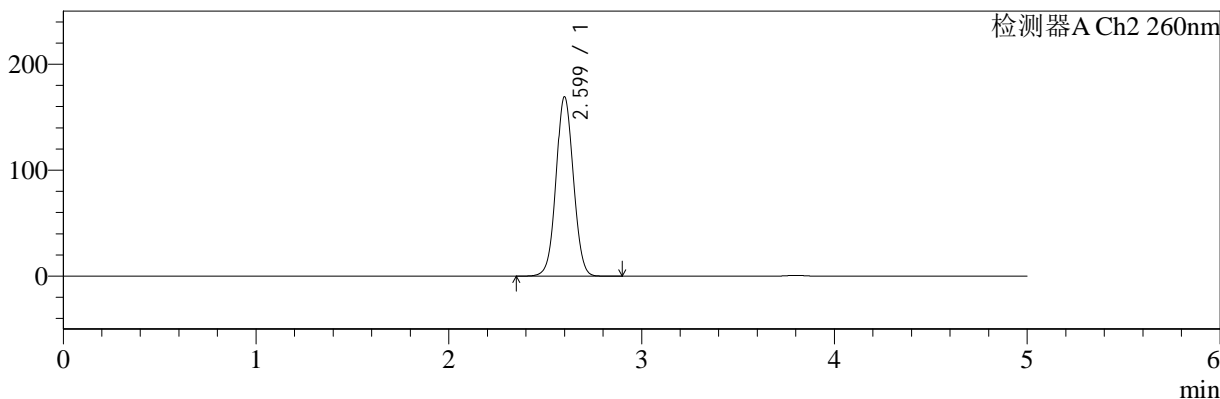
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-879-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:45:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:37:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	102878	100.000	15824	8141	0.952	--
总计		102878	100.000	15824			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1056473	100.000	169050	4040	1.045	--
总计		1056473	100.000	169050			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



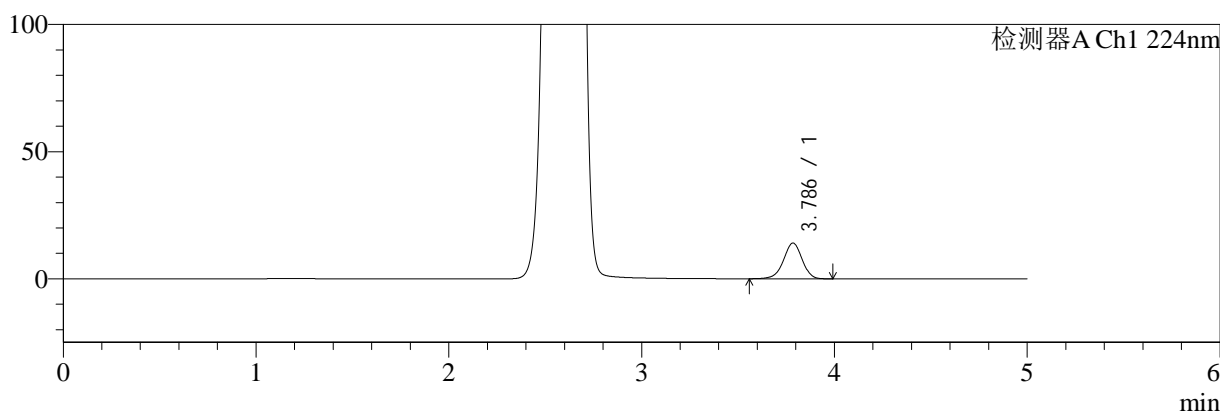
# SMF-4034

## <样品信息>

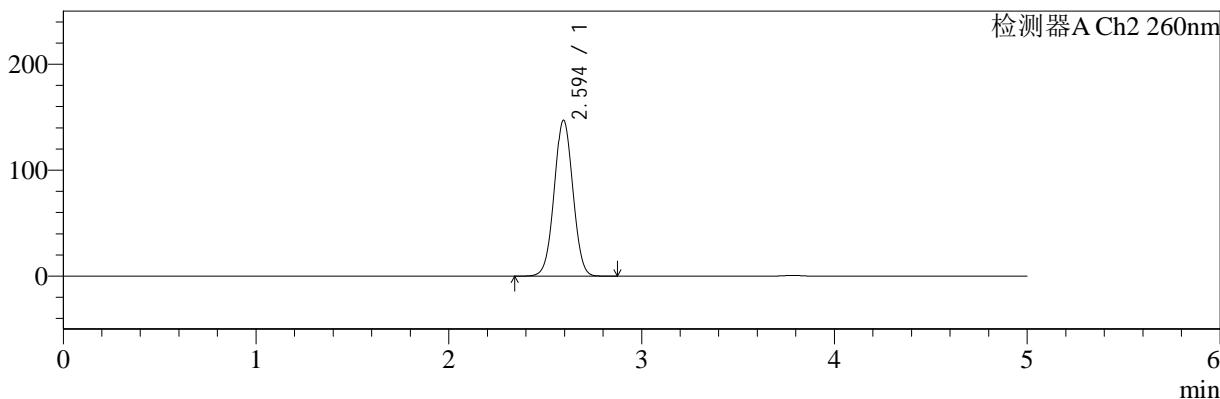
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-880-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/10 23:50:28 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:37:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	94208	100.000	14033	7512	0.955	--
总计		94208	100.000	14033			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	987832	100.000	146993	3444	1.021	--
总计		987832	100.000	146993			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



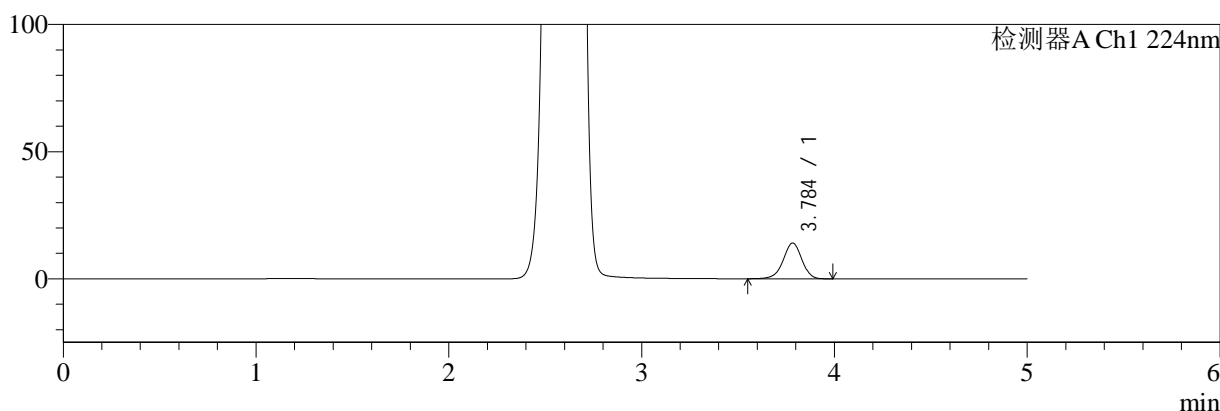
# SMF-4034

## <样品信息>

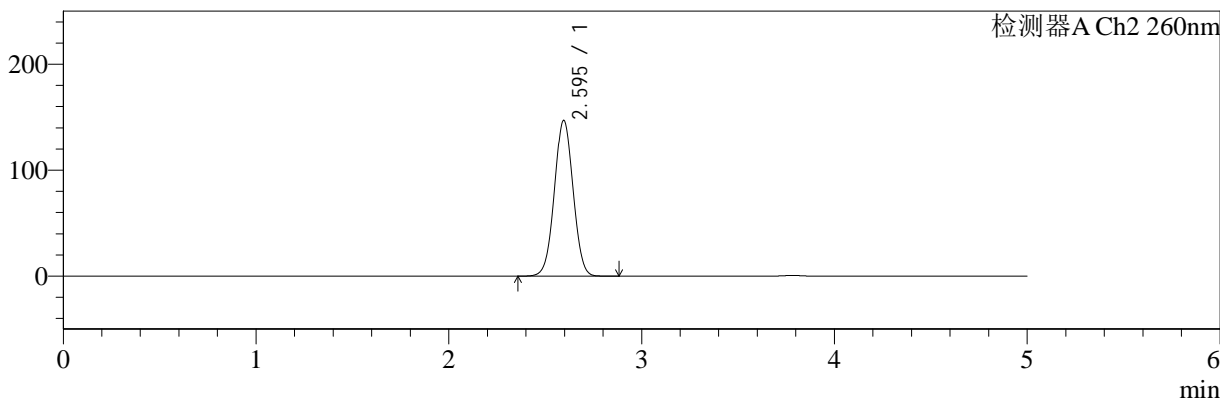
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-2/18-881-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/10 23:55:52 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:37:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	94481	100.000	14015	7483	0.955	--
总计		94481	100.000	14015			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	988271	100.000	147014	3438	1.022	--
总计		988271	100.000	147014			

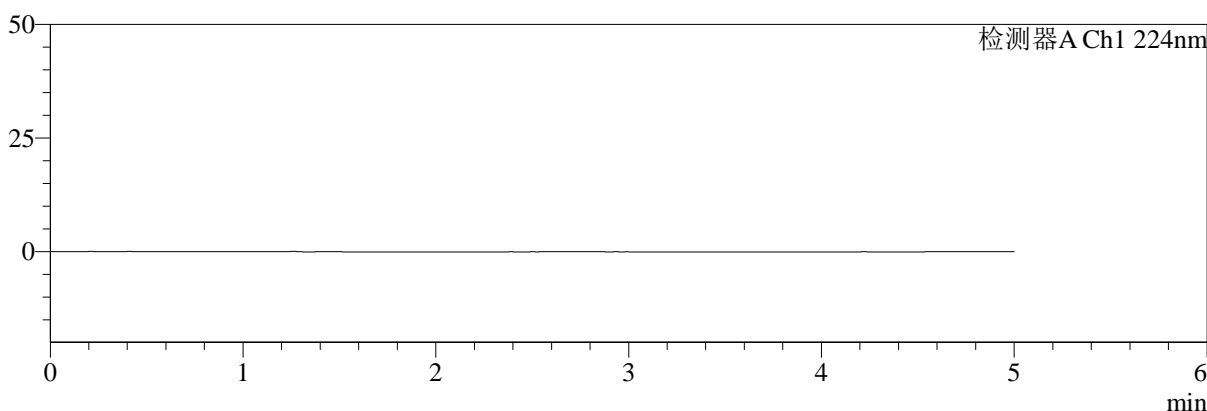
图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

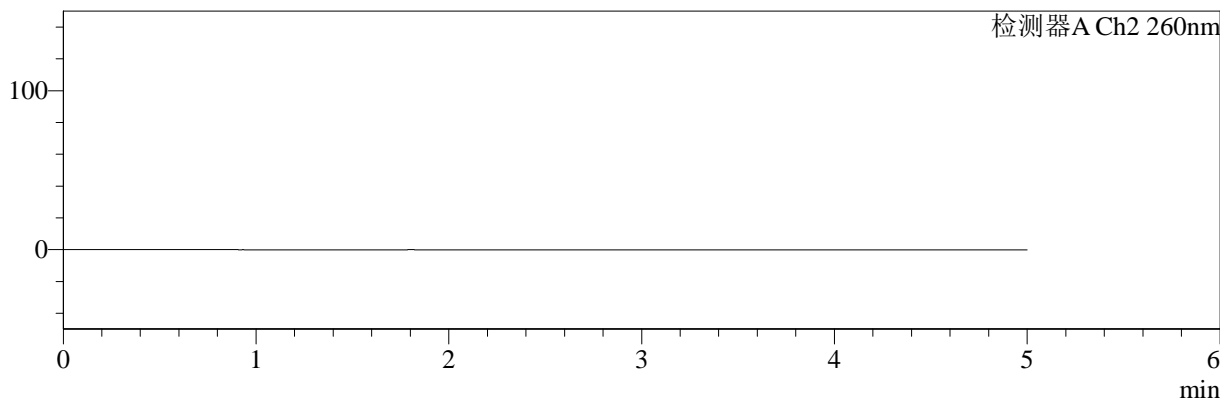
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-1-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 13:58:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:39:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

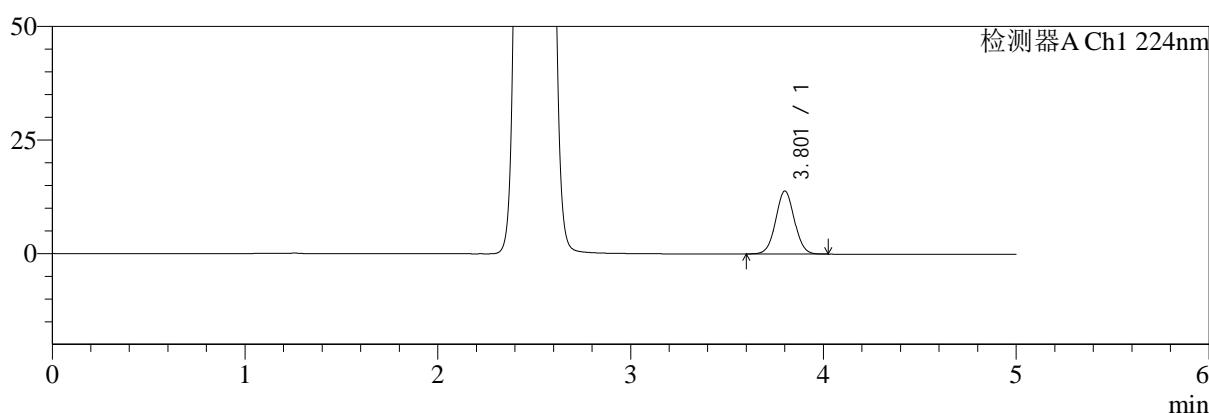
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

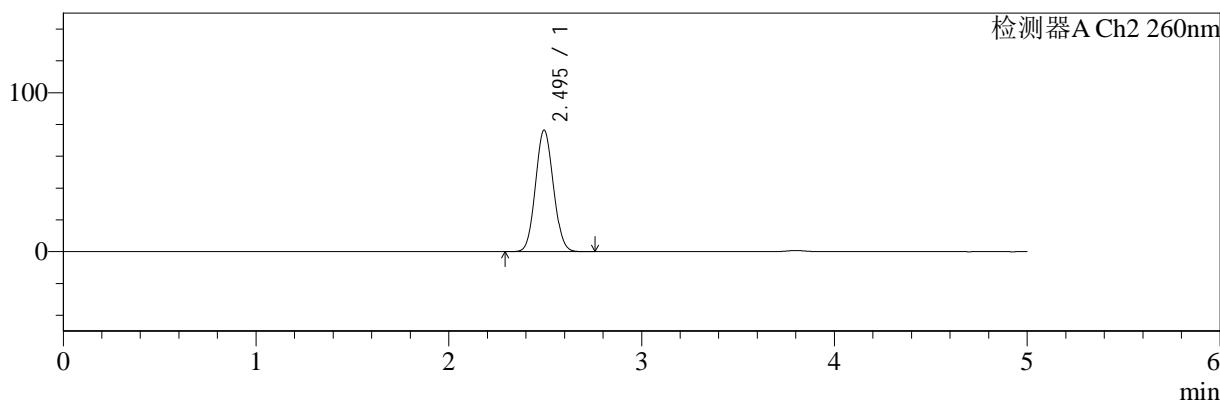
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-2-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 14:03:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	93273	100.000	13842	7441	1.035	--
总计		93273	100.000	13842			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	492195	100.000	76423	3416	1.071	--
总计		492195	100.000	76423			

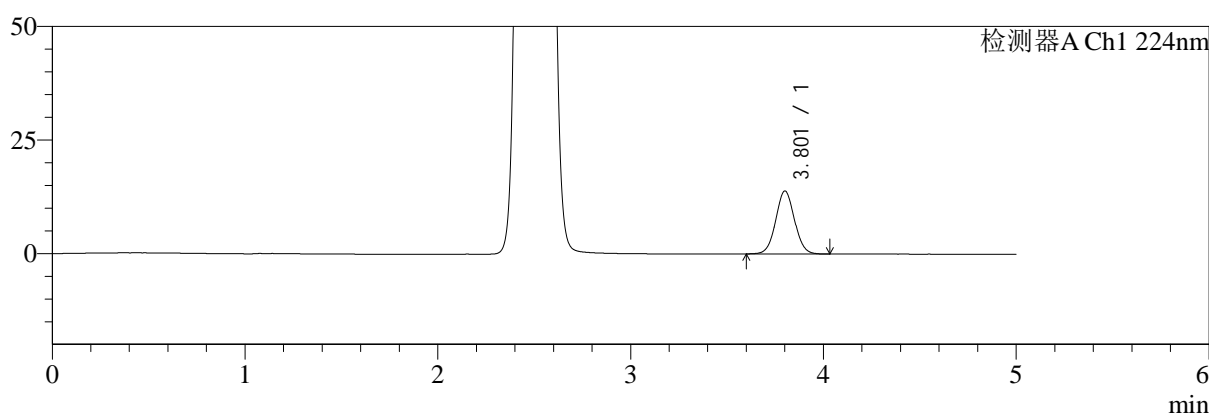
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

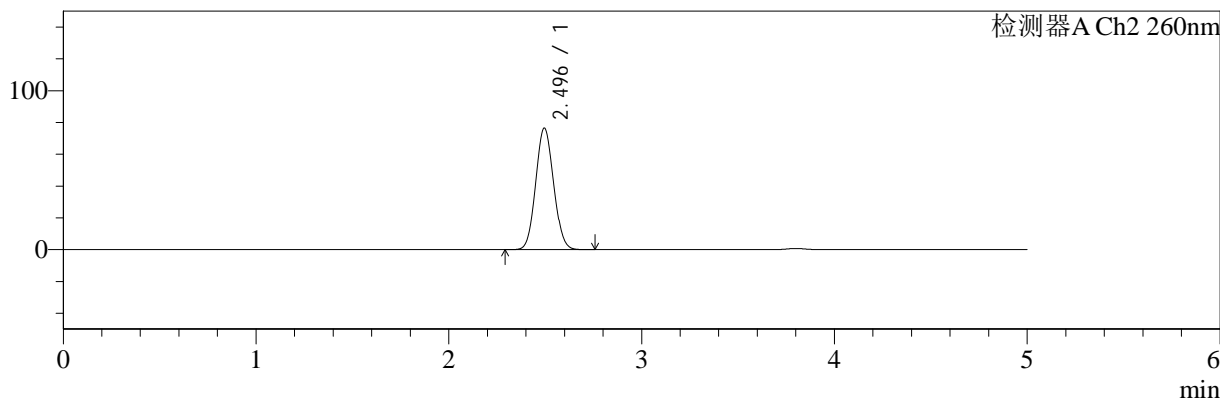
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-3-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 14:09:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	93625	100.000	13830	7412	1.040	--
总计		93625	100.000	13830			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	493440	100.000	76523	3406	1.074	--
总计		493440	100.000	76523			

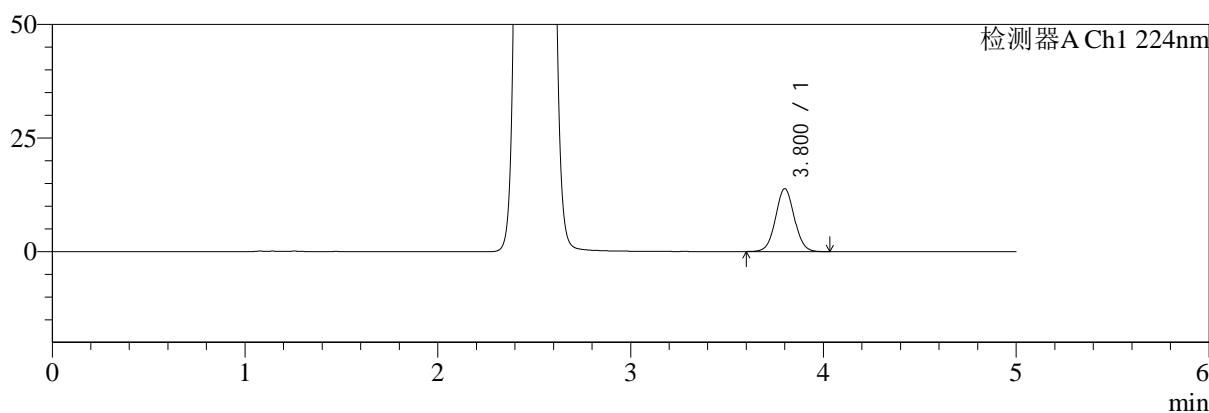
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

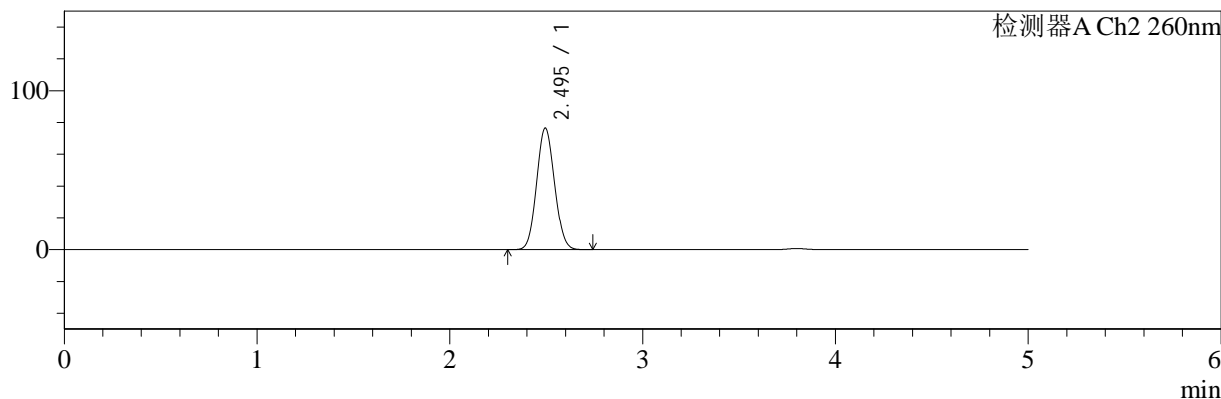
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-4-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 14:14:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	93686	100.000	13846	7401	1.040	--
总计		93686	100.000	13846			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	493875	100.000	76546	3402	1.075	--
总计		493875	100.000	76546			

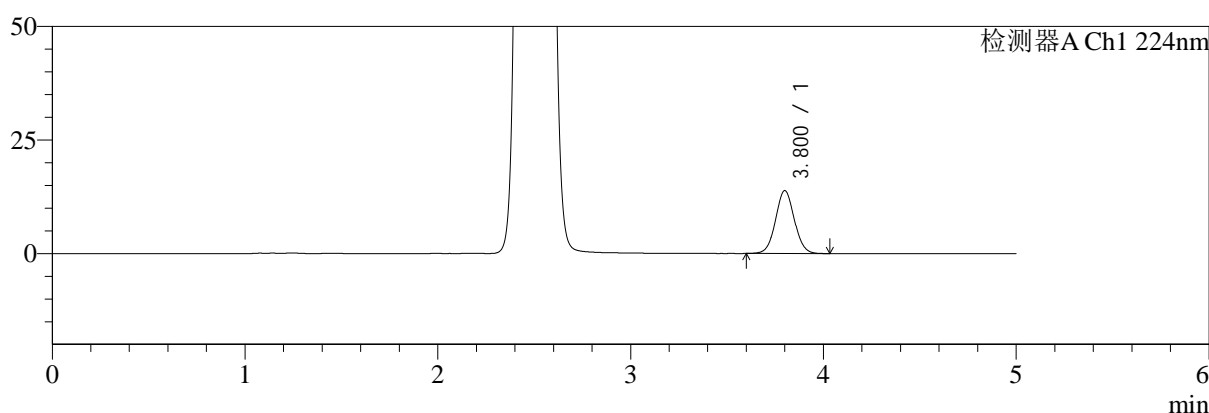
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

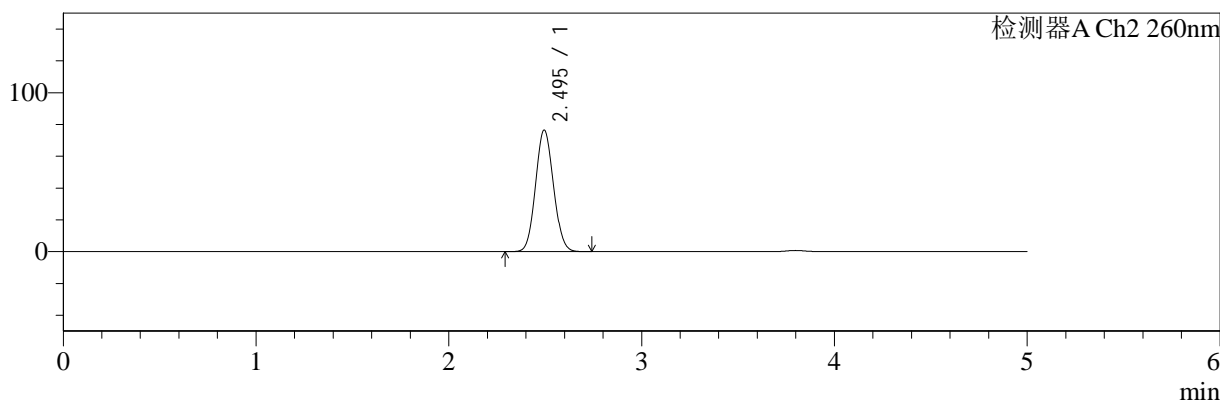
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-5-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 14:19:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	93441	100.000	13825	7406	1.042	--
总计		93441	100.000	13825			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	493787	100.000	76489	3398	1.076	--
总计		493787	100.000	76489			

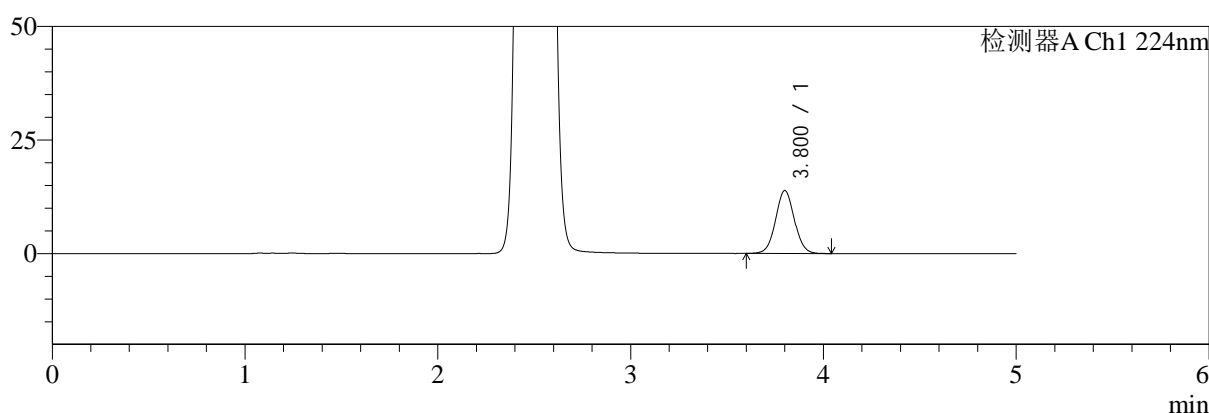
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

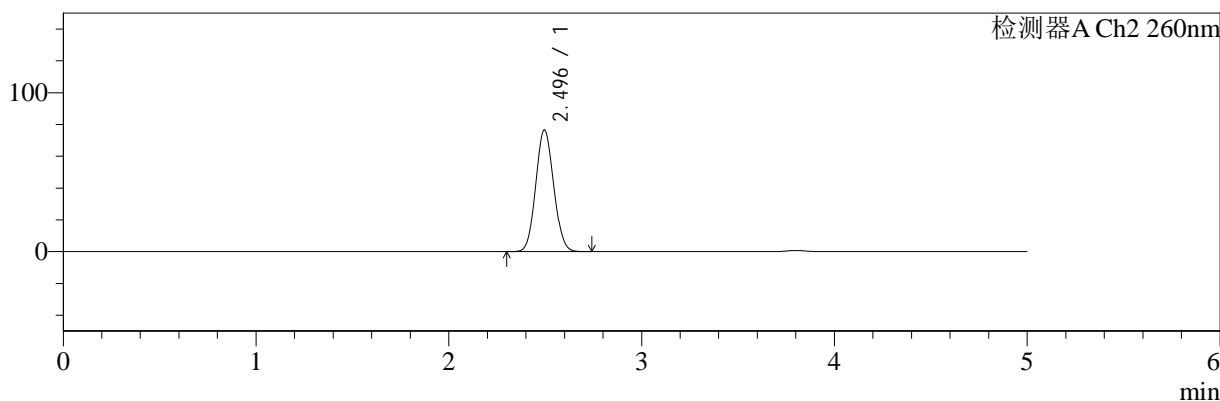
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-6-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 14:25:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	93651	100.000	13833	7381	1.042	--
总计		93651	100.000	13833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	494427	100.000	76564	3397	1.076	--
总计		494427	100.000	76564			

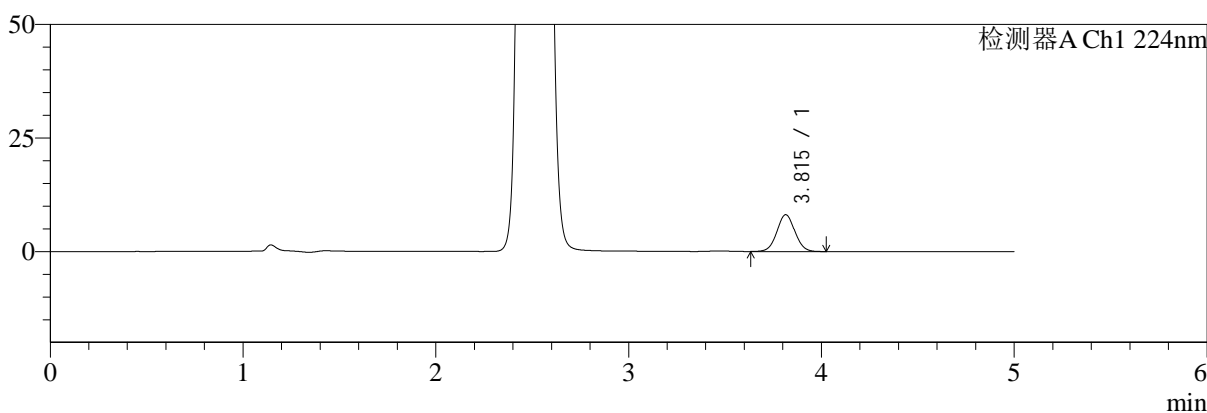
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

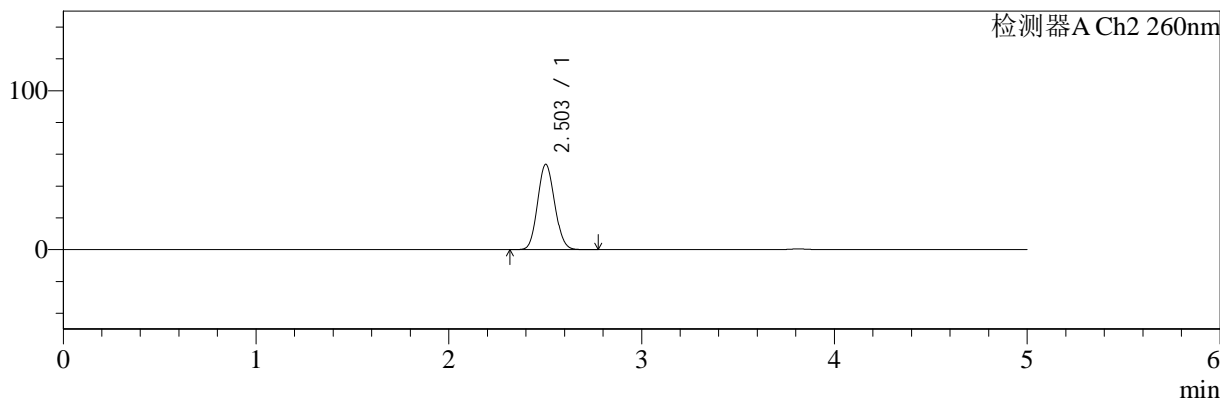
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-7-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 14:30:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	52512	100.000	8104	8086	1.033	--
总计		52512	100.000	8104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	329813	100.000	53660	3784	1.095	--
总计		329813	100.000	53660			

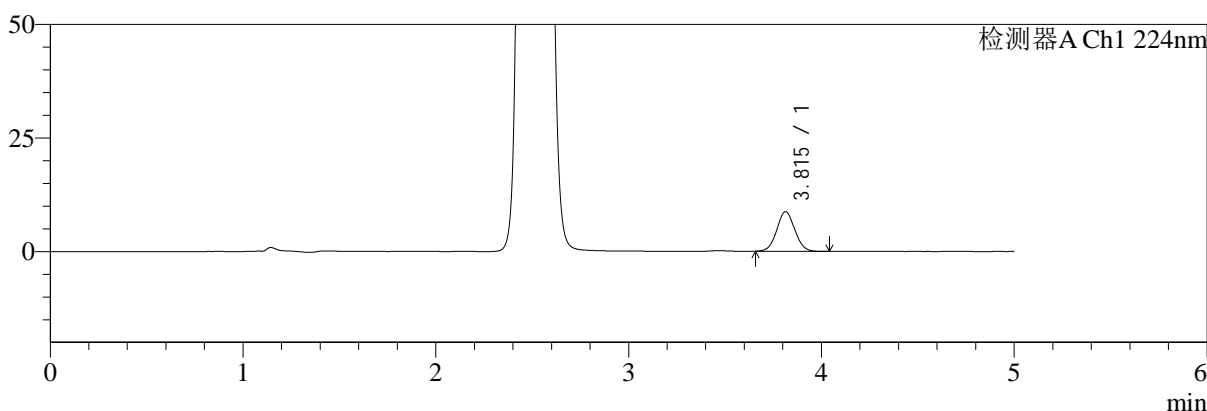
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

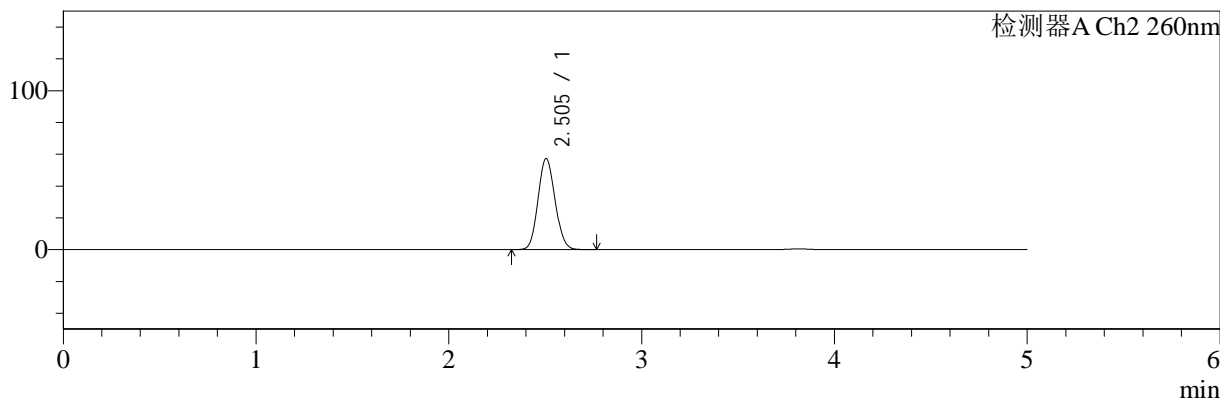
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-8-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 14:36:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	57109	100.000	8775	8053	1.036	--
总计		57109	100.000	8775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	350956	100.000	57316	3809	1.099	--
总计		350956	100.000	57316			

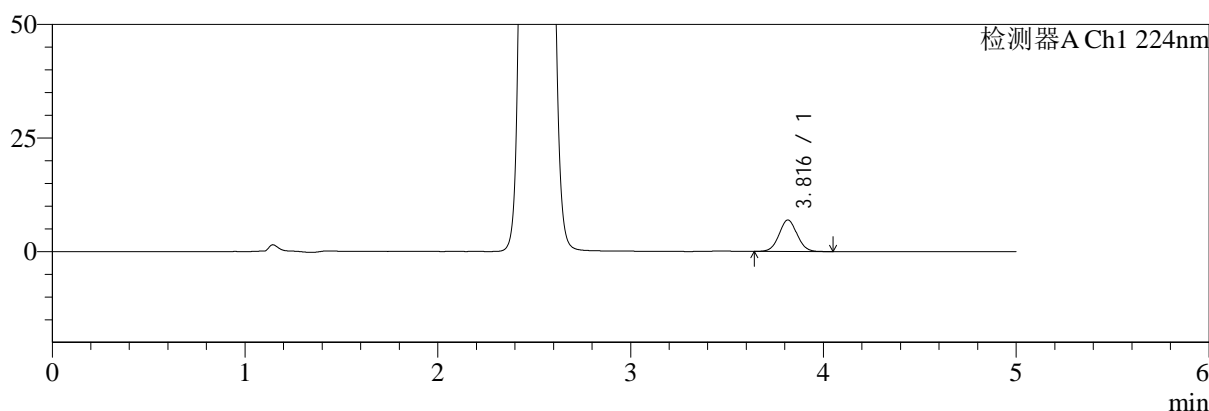
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

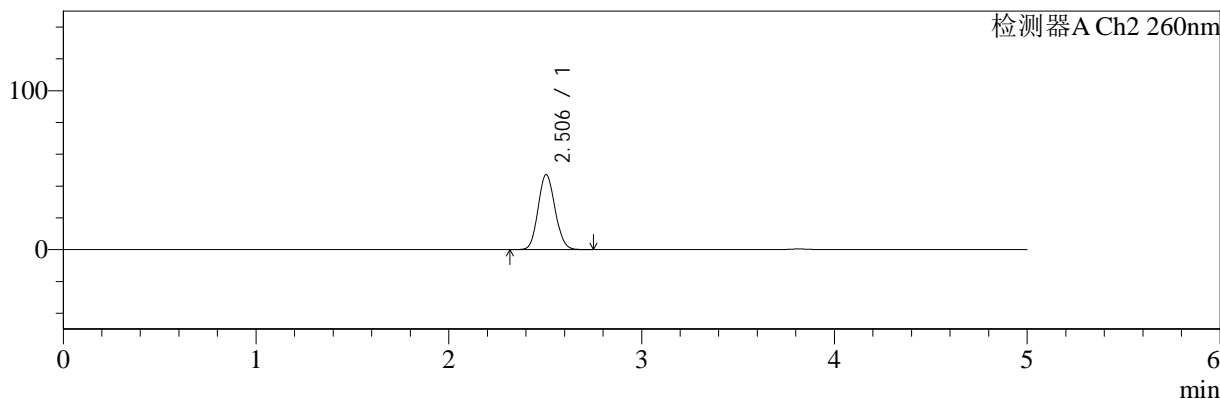
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-9-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 14:41:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	45130	100.000	6933	8054	1.041	--
总计		45130	100.000	6933			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	287554	100.000	47204	3856	1.099	--
总计		287554	100.000	47204			

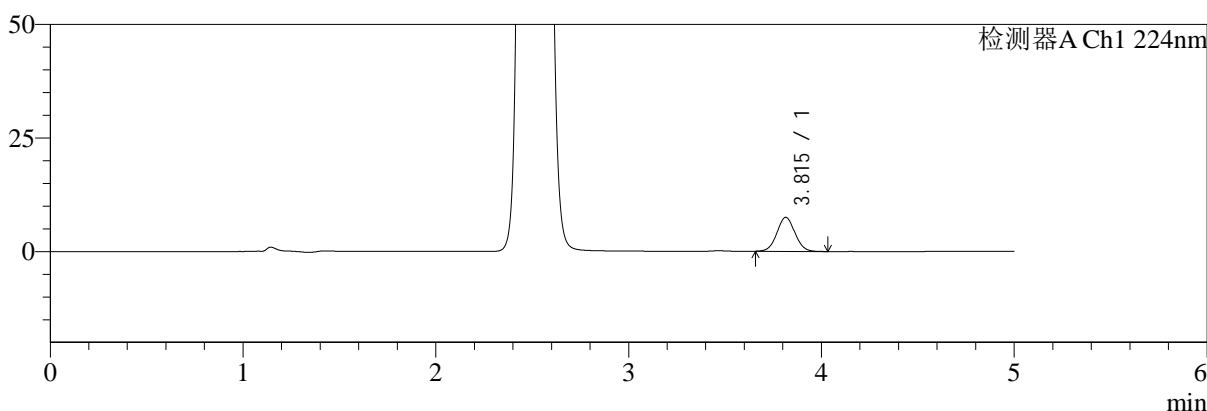
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

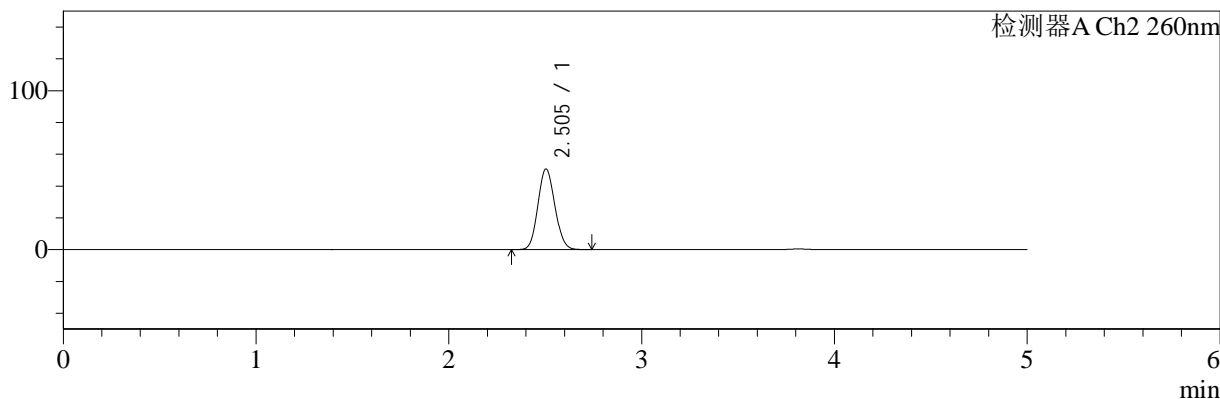
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-10-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 14:46:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	49024	100.000	7528	8047	1.032	--
总计		49024	100.000	7528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	309881	100.000	50788	3842	1.099	--
总计		309881	100.000	50788			

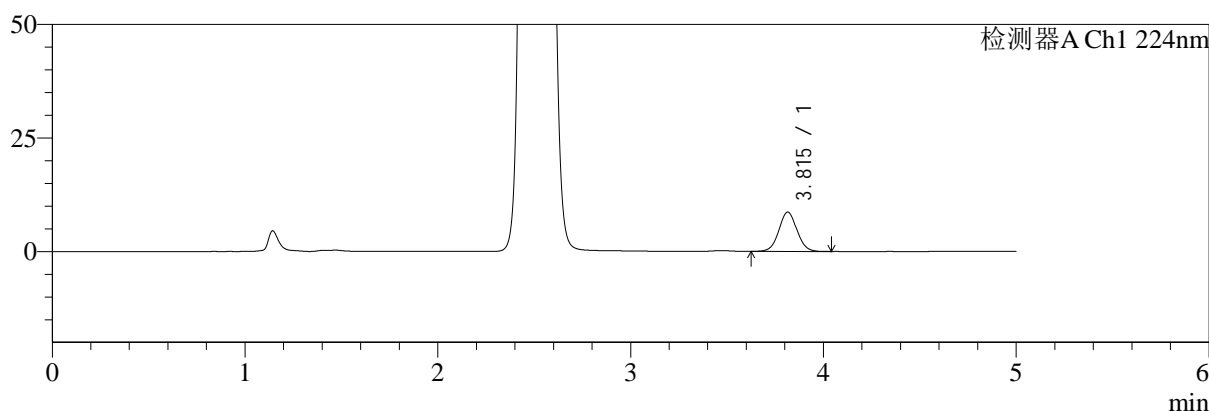
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

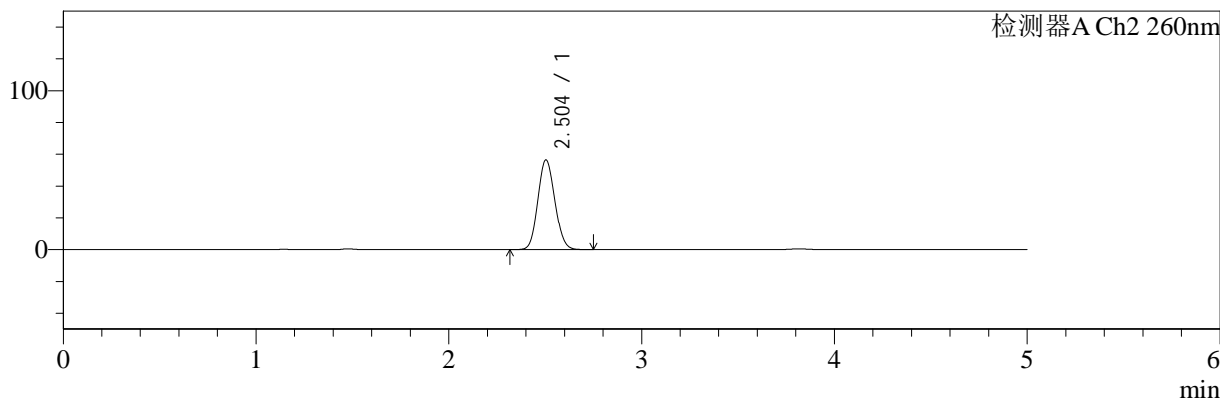
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-11-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 14:52:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	56308	100.000	8658	8067	1.040	--
总计		56308	100.000	8658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	345401	100.000	56499	3826	1.100	--
总计		345401	100.000	56499			

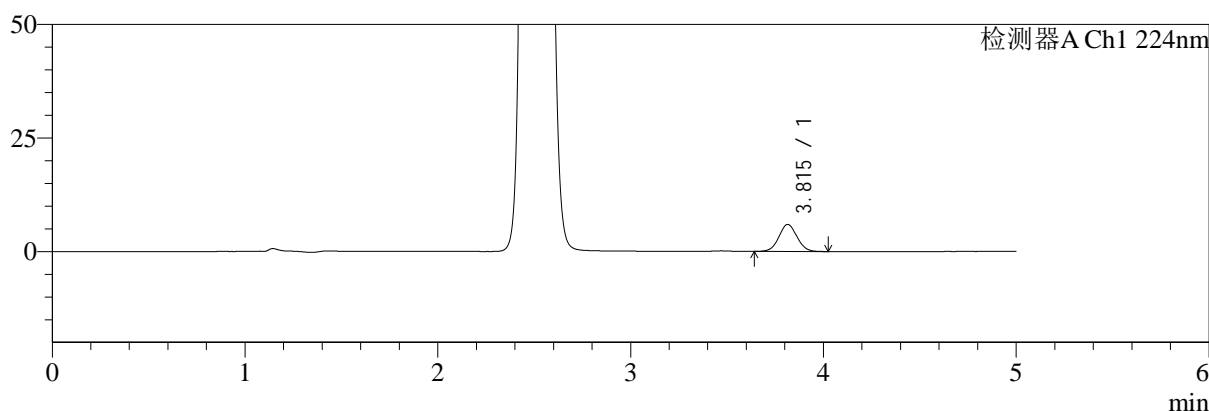
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

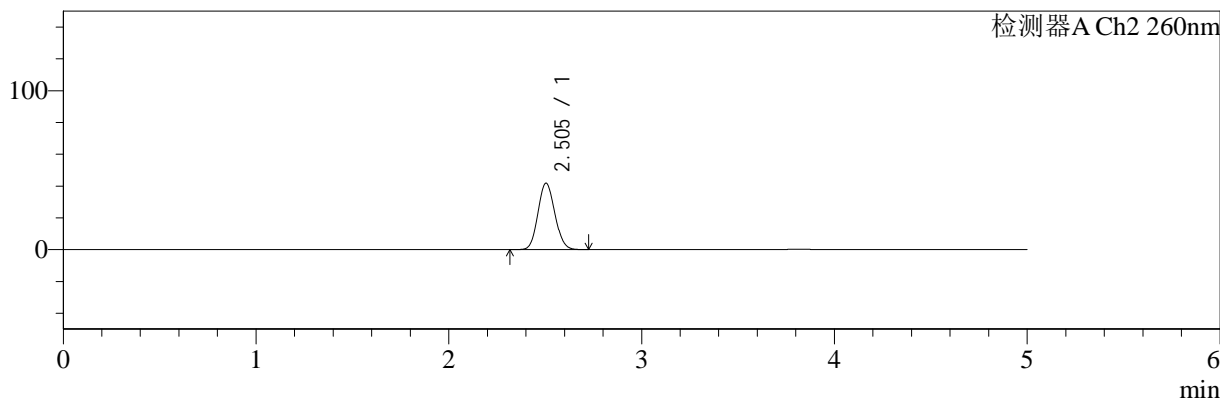
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-12-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 14:57:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	38829	100.000	5970	8030	1.035	--
总计		38829	100.000	5970			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	254112	100.000	41834	3876	1.098	--
总计		254112	100.000	41834			

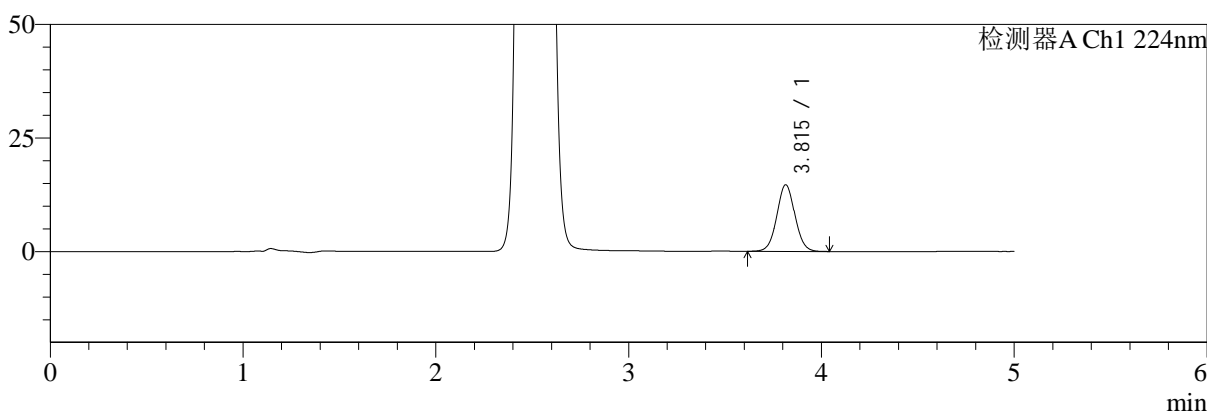
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

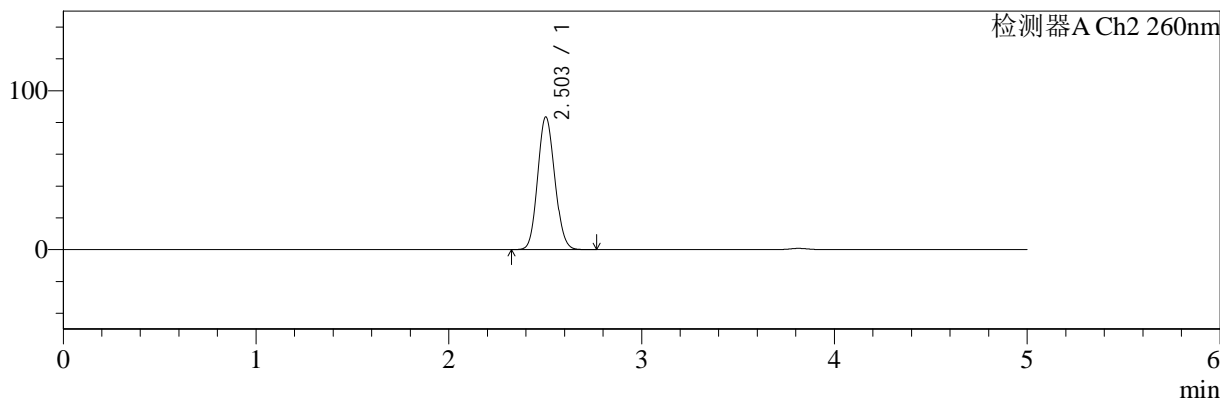
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-13-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 15:02:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	95485	100.000	14669	8054	1.039	--
总计		95485	100.000	14669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	513791	100.000	83502	3776	1.104	--
总计		513791	100.000	83502			

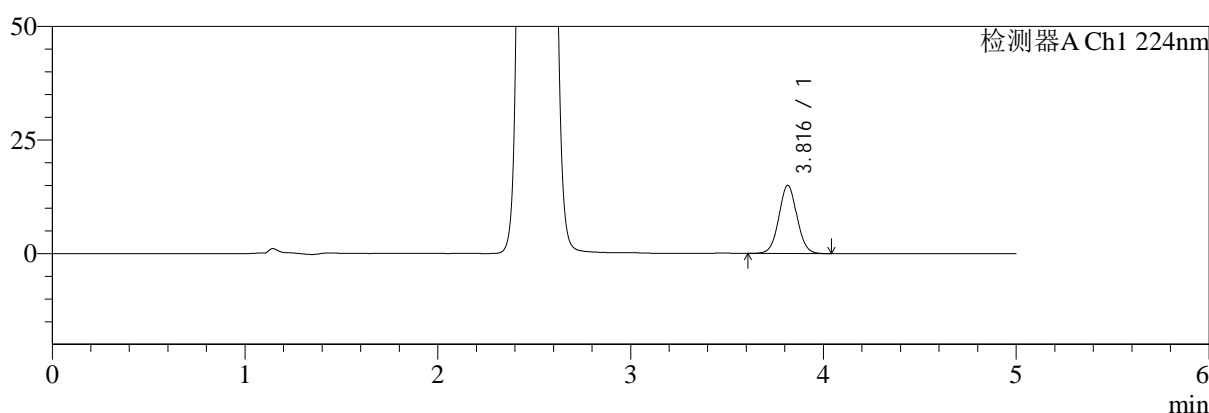
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

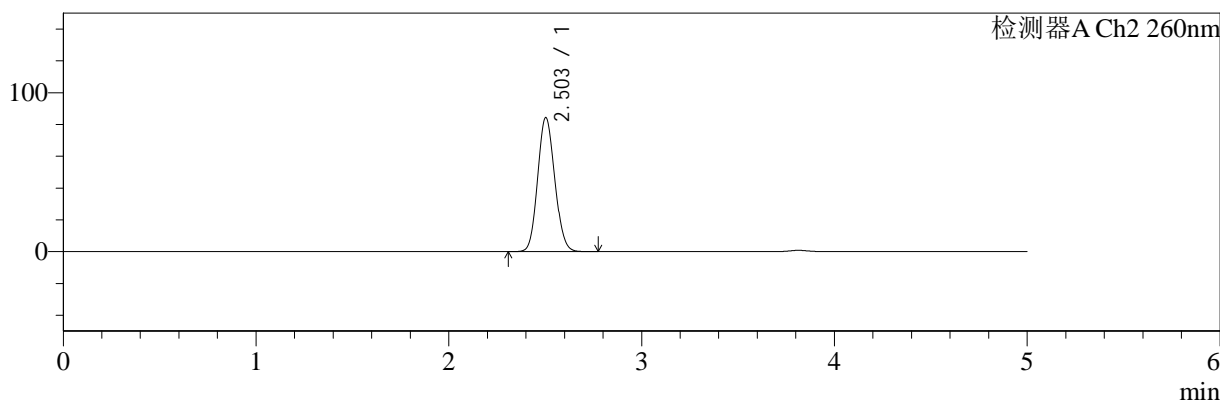
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-14-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:08:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	97743	100.000	15011	8035	1.037	--
总计		97743	100.000	15011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	518682	100.000	84304	3776	1.105	--
总计		518682	100.000	84304			

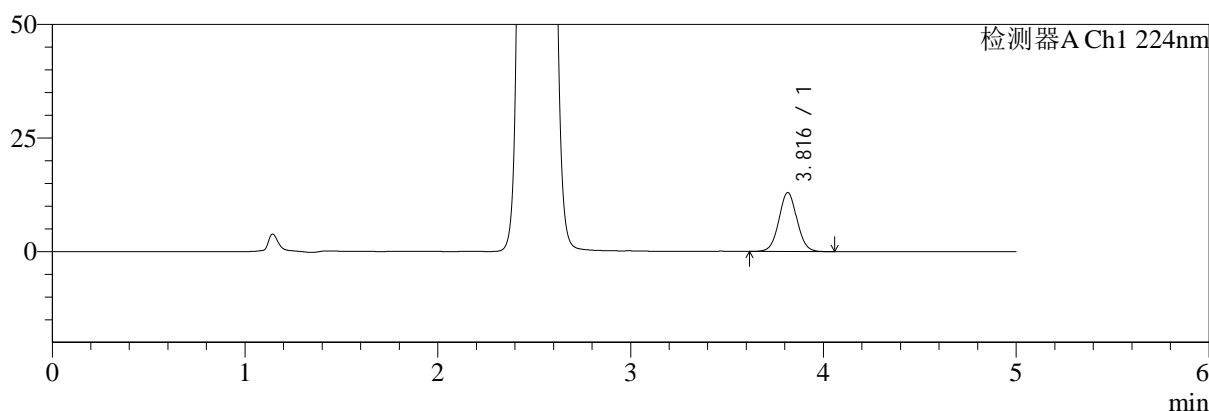
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

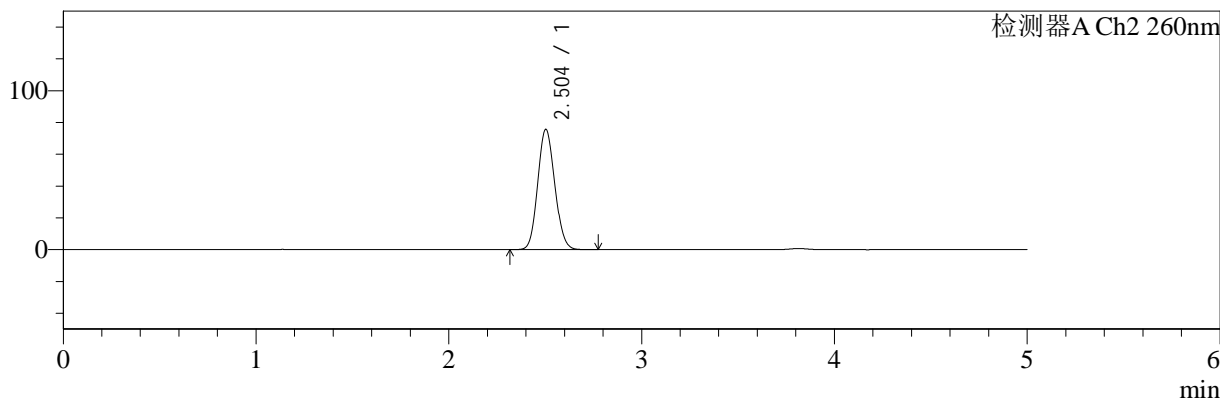
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-15-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 15:13:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	84582	100.000	12983	8052	1.040	--
总计		84582	100.000	12983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	464937	100.000	75687	3790	1.104	--
总计		464937	100.000	75687			

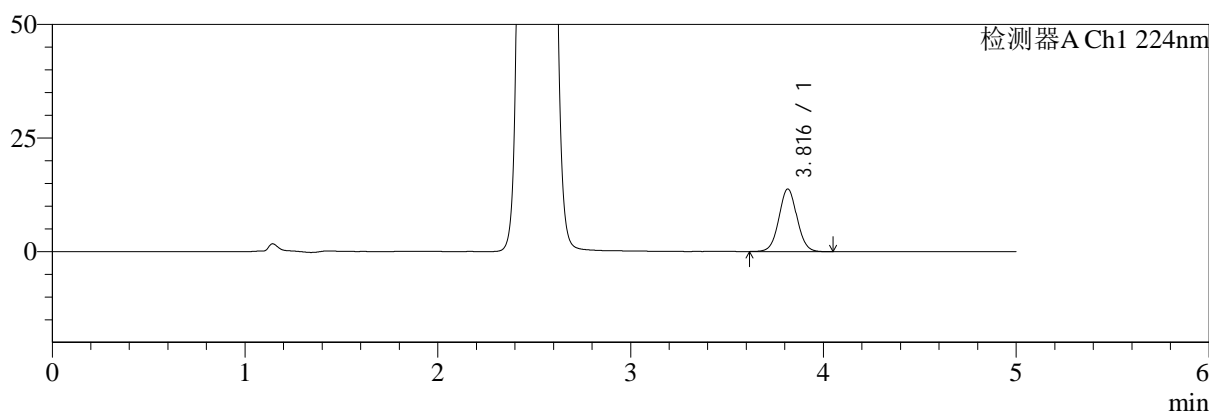
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

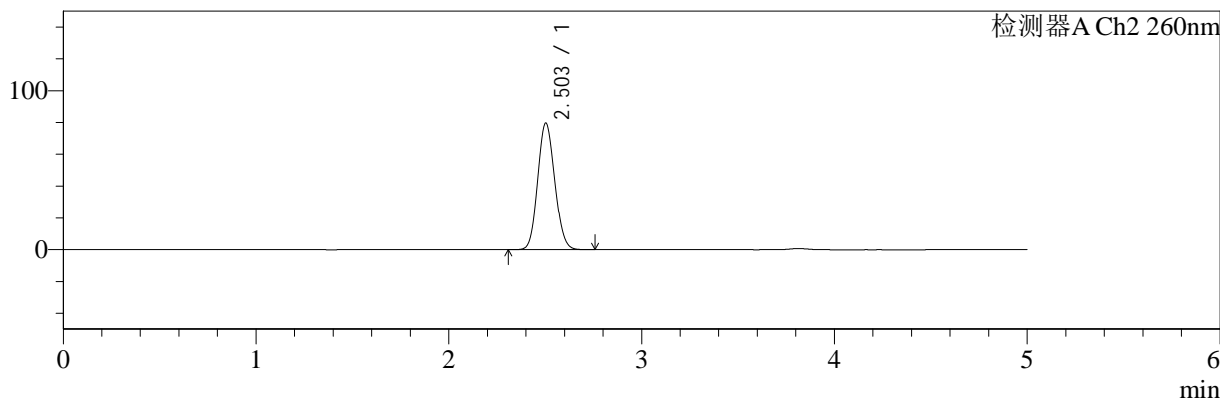
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-16-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:18:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	89845	100.000	13787	8062	1.040	--
总计		89845	100.000	13787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	489262	100.000	79595	3783	1.105	--
总计		489262	100.000	79595			

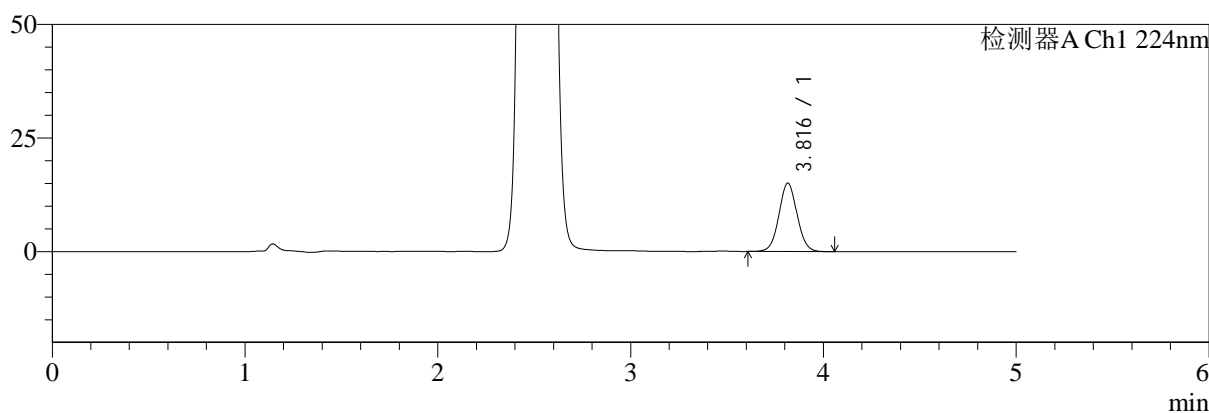
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

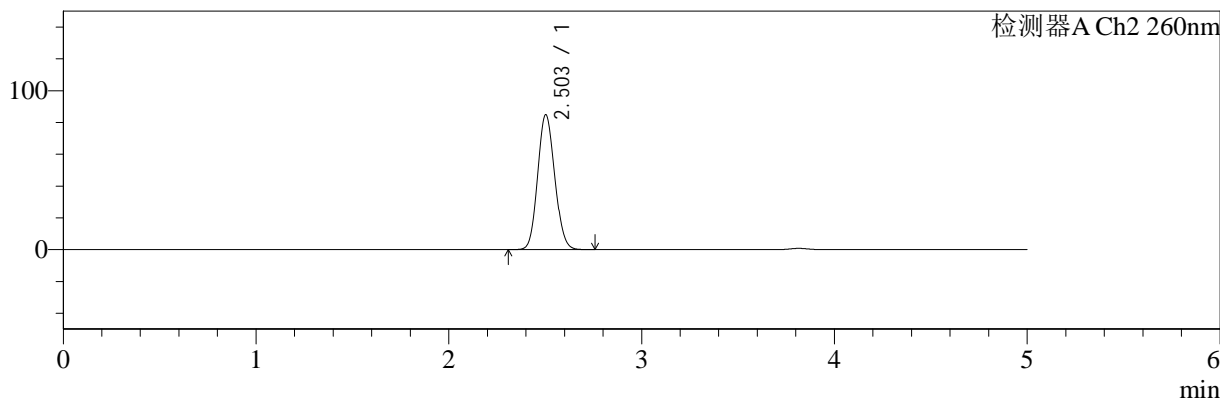
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-17-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:24:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	98477	100.000	15070	8030	1.041	--
总计		98477	100.000	15070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	522208	100.000	84851	3777	1.106	--
总计		522208	100.000	84851			

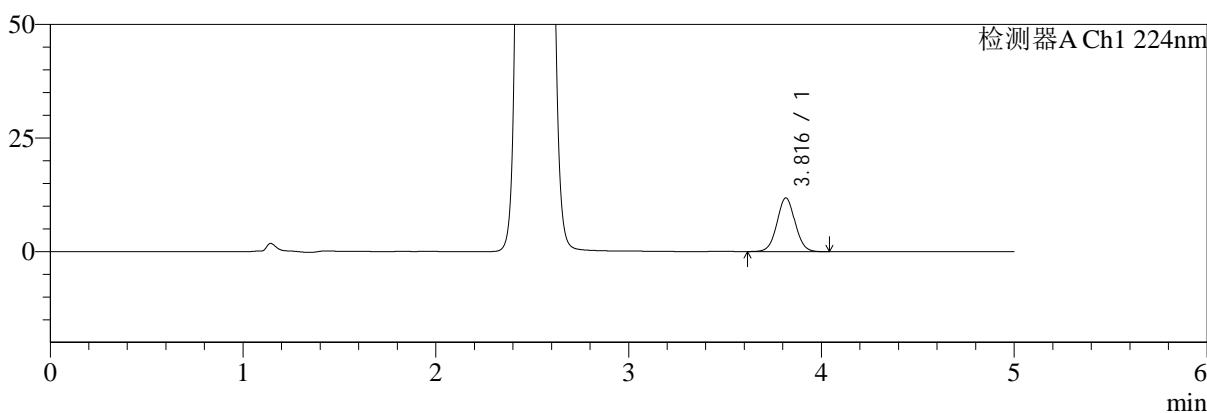
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

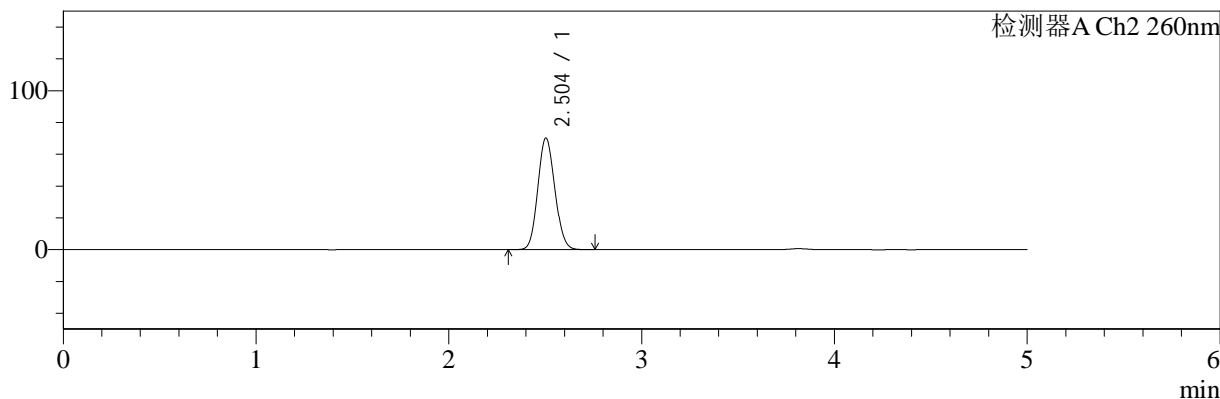
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-18-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 15:29:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	76988	100.000	11814	8044	1.038	--
总计		76988	100.000	11814			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	430839	100.000	70238	3800	1.104	--
总计		430839	100.000	70238			

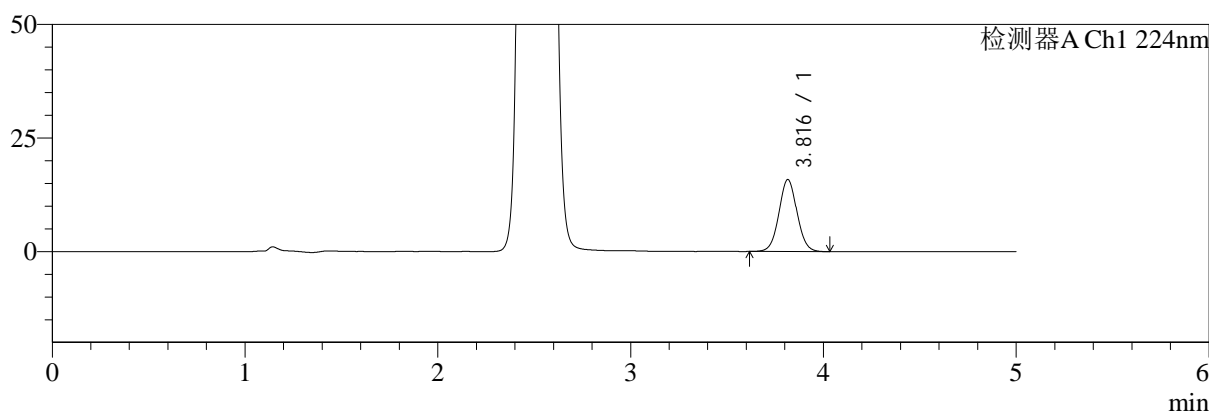
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

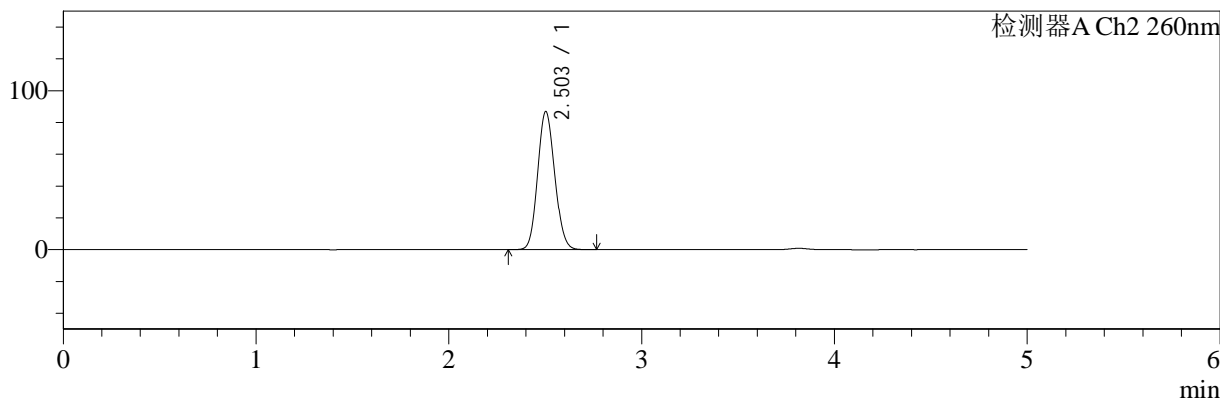
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-19-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:35:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	103177	100.000	15837	8052	1.039	--
总计		103177	100.000	15837			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	534766	100.000	86853	3776	1.106	--
总计		534766	100.000	86853			

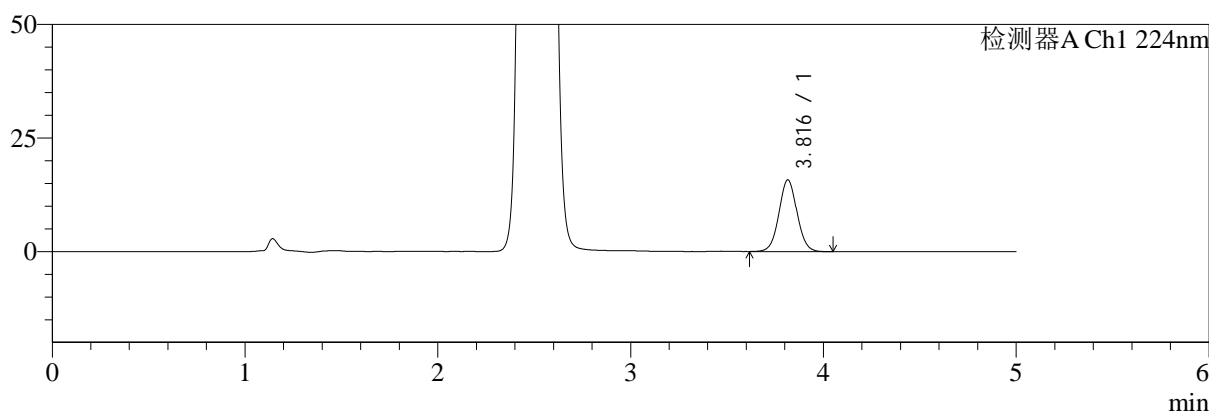
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

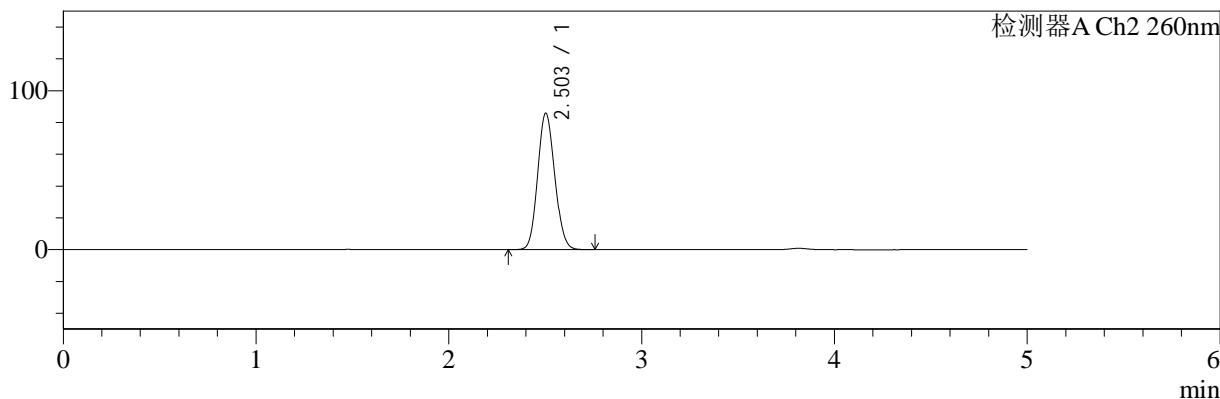
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-20-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:40:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	102897	100.000	15775	8033	1.041	--
总计		102897	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	2.503	528231	100.000	85805	3775	1.106	--
总计		528231	100.000	85805			

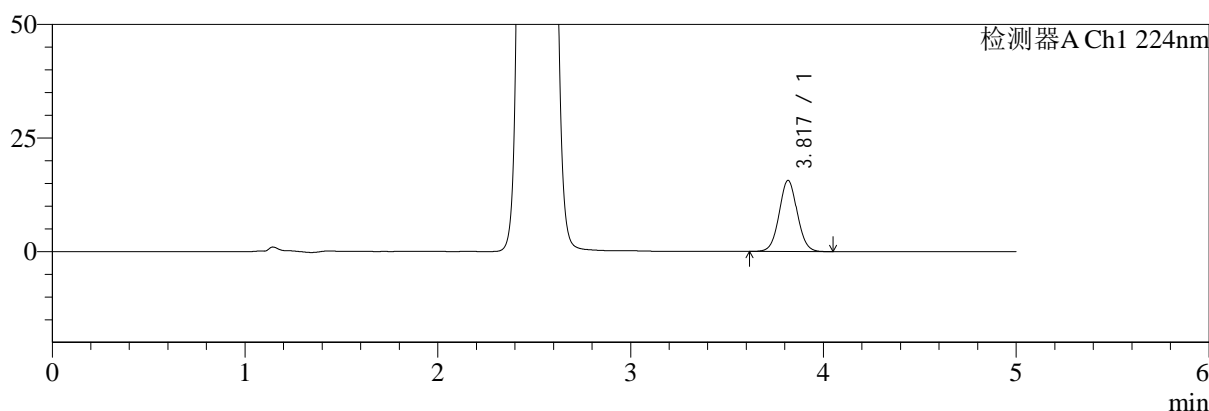
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

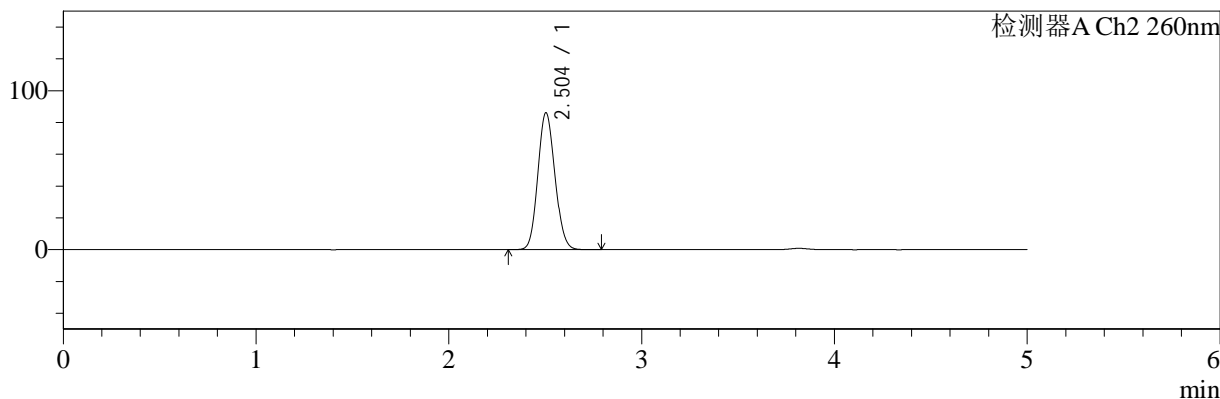
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-21-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:45:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	102026	100.000	15628	8060	1.041	--
总计		102026	100.000	15628			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	530362	100.000	86166	3780	1.106	--
总计		530362	100.000	86166			

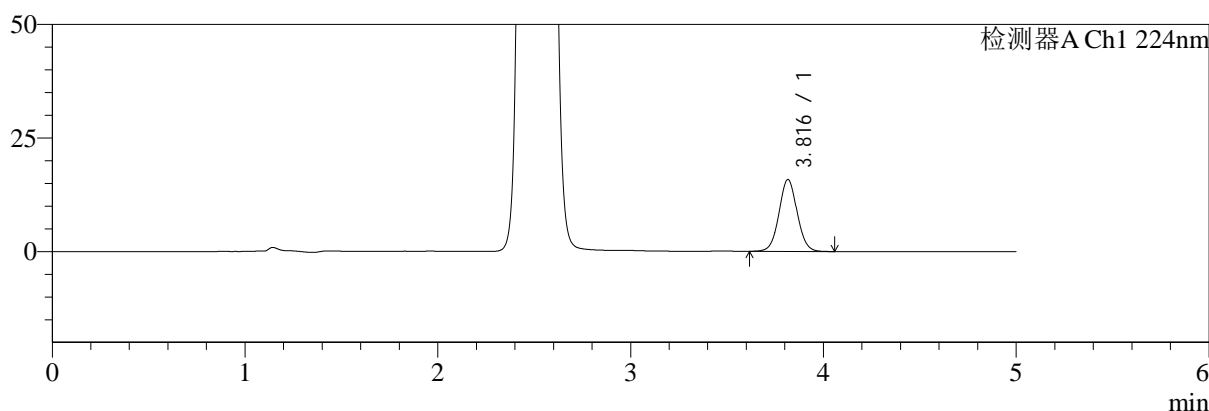
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

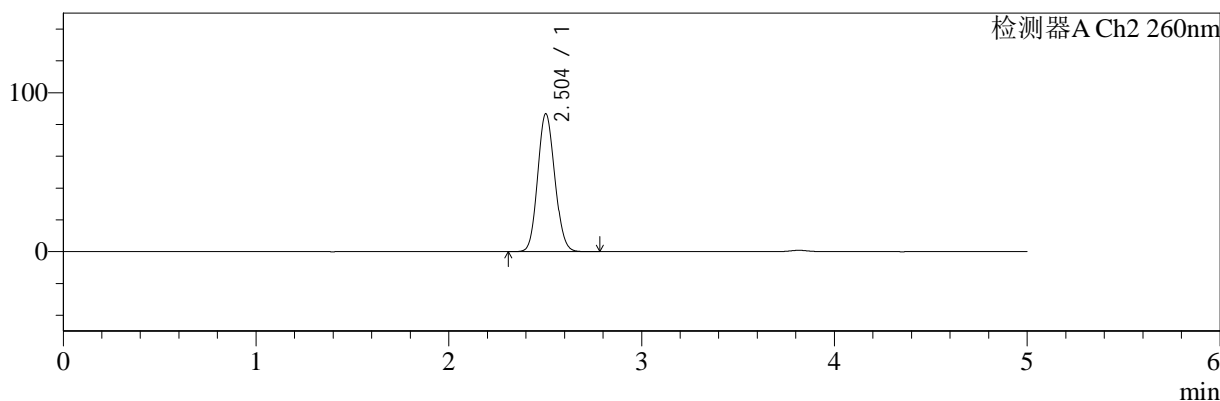
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-22-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:51:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:40:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	103205	100.000	15800	8036	1.040	--
总计		103205	100.000	15800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	534214	100.000	86761	3774	1.105	--
总计		534214	100.000	86761			

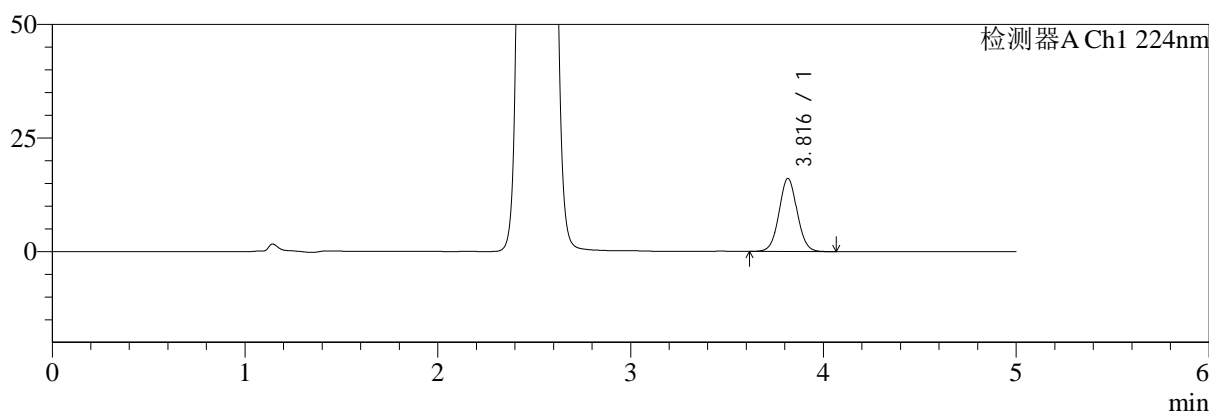
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

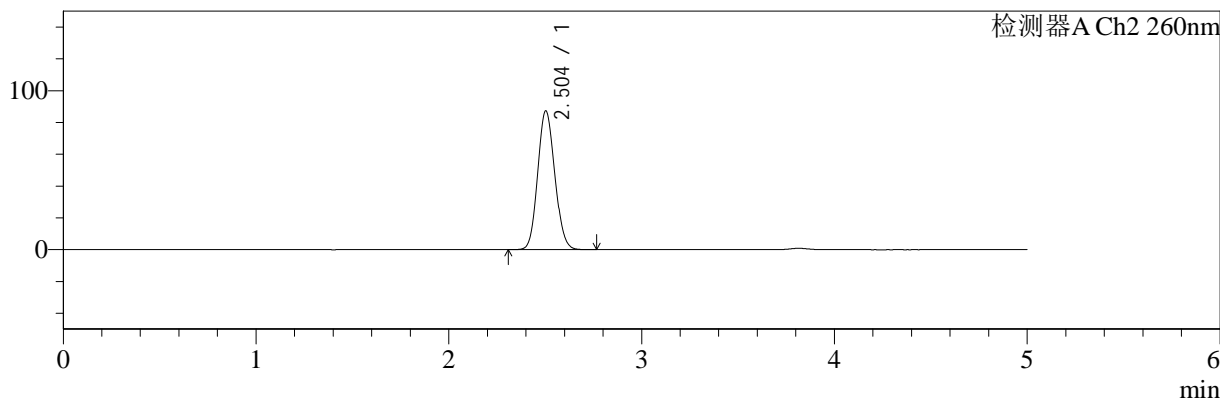
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-23-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 15:56:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	104943	100.000	16071	8045	1.041	--
总计		104943	100.000	16071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	537466	100.000	87289	3777	1.106	--
总计		537466	100.000	87289			

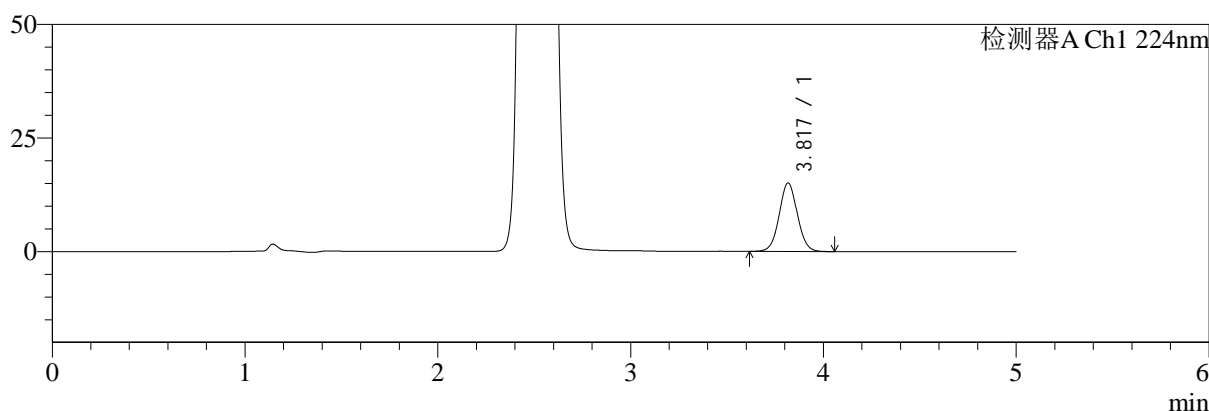
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

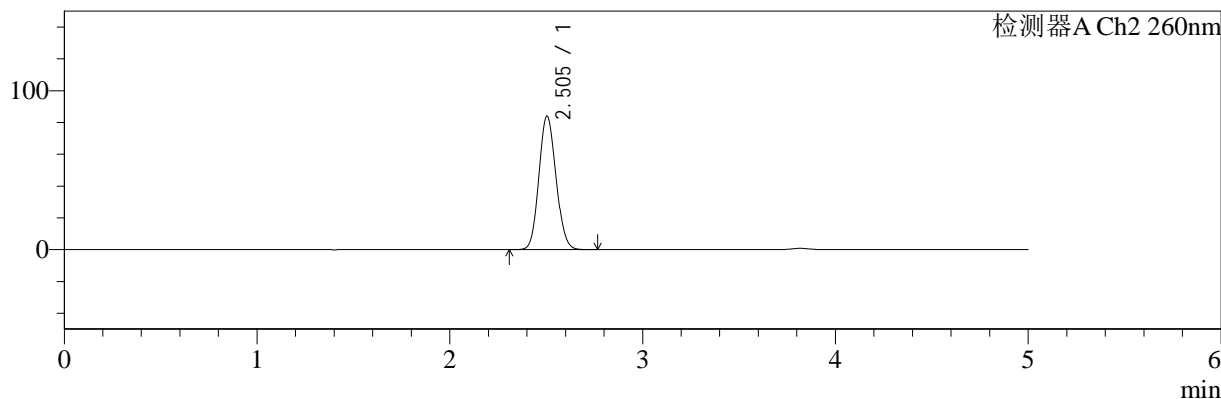
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-24-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:01:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	98494	100.000	15049	8041	1.042	--
总计		98494	100.000	15049			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	517221	100.000	84096	3785	1.105	--
总计		517221	100.000	84096			

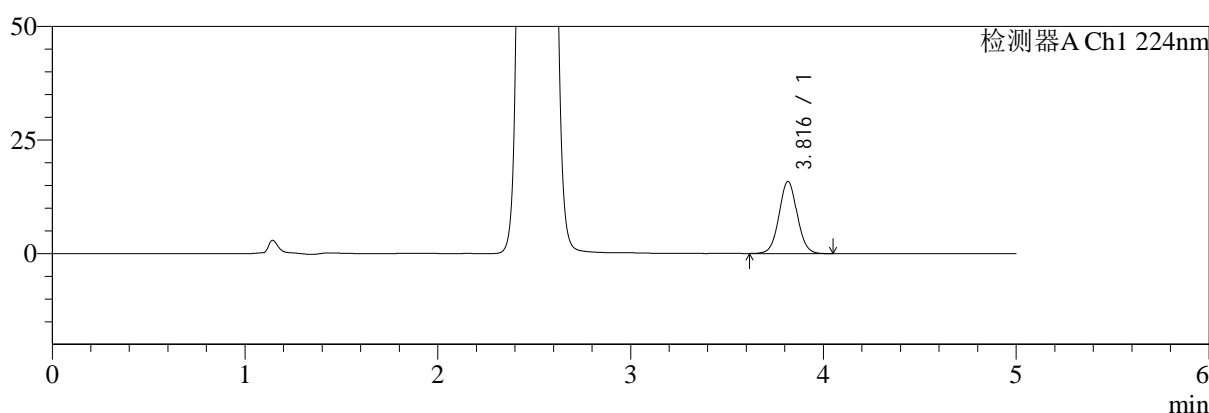
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

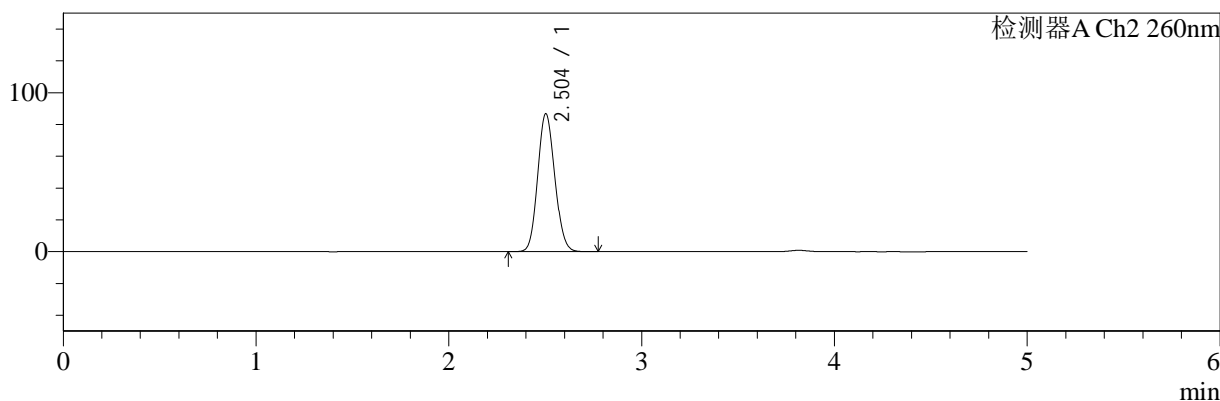
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-25-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:07:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	103556	100.000	15852	8040	1.040	--
总计		103556	100.000	15852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	534412	100.000	86811	3777	1.107	--
总计		534412	100.000	86811			

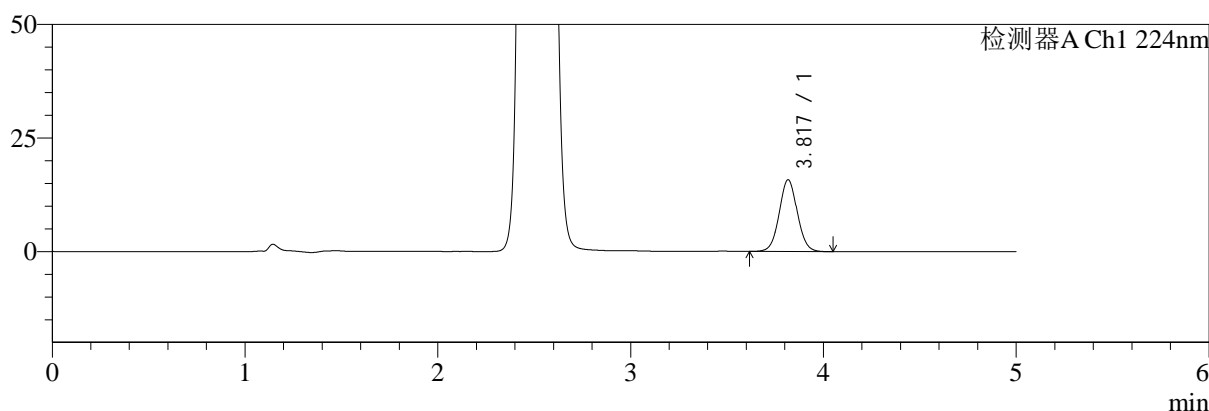
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

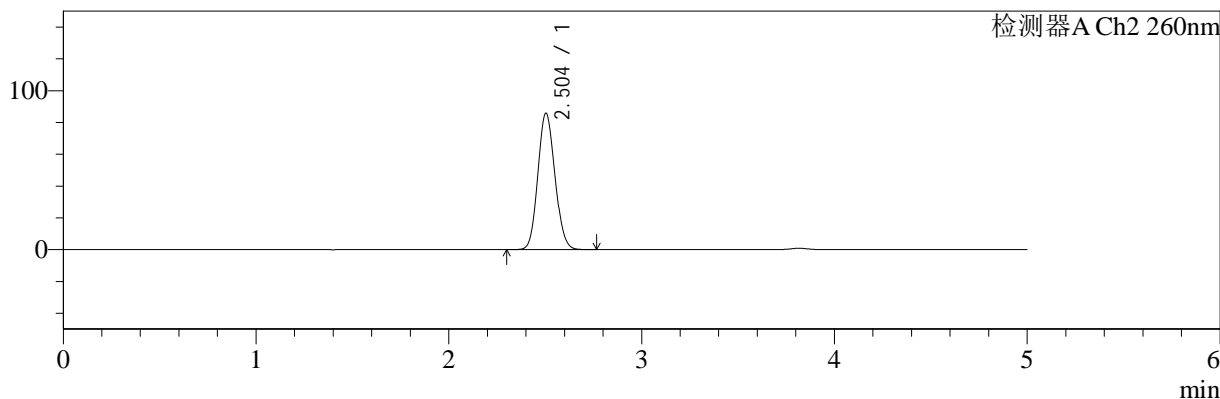
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-26-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:12:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	103015	100.000	15751	8048	1.040	--
总计		103015	100.000	15751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	528224	100.000	85871	3785	1.107	--
总计		528224	100.000	85871			

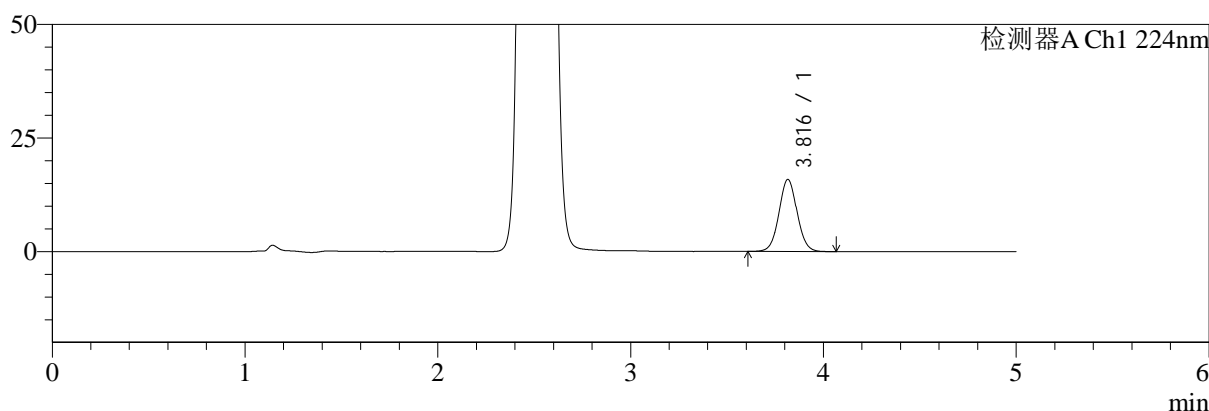
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

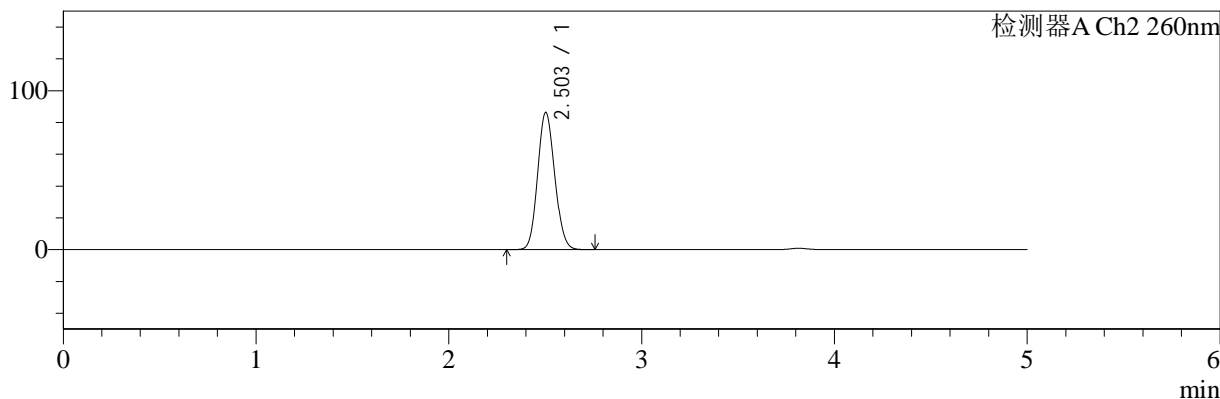
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-27-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:17:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	103658	100.000	15871	8034	1.041	--
总计		103658	100.000	15871			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	531222	100.000	86301	3777	1.107	--
总计		531222	100.000	86301			

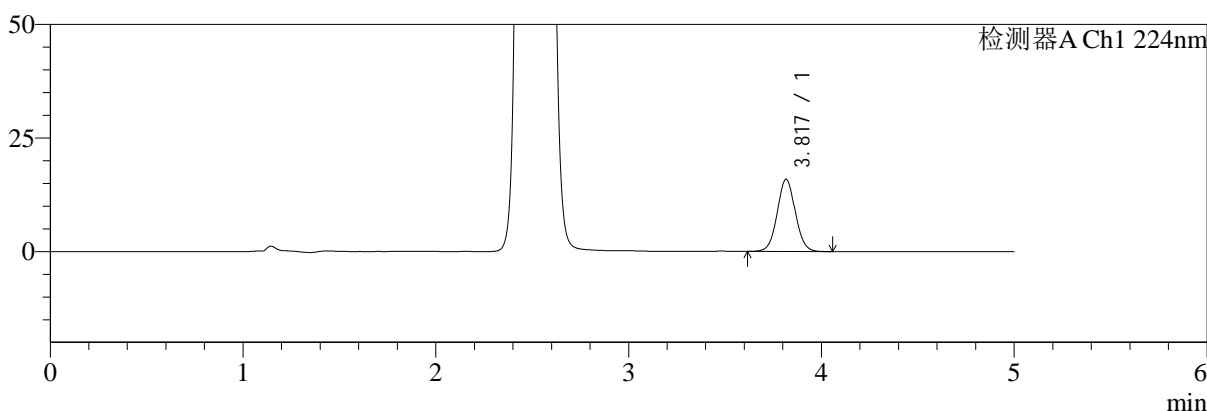
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

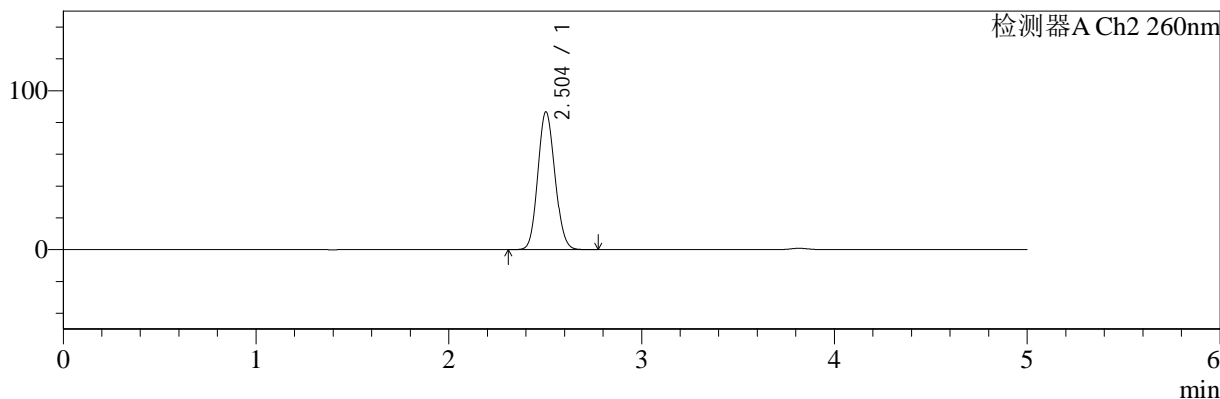
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-28-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:23:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	103727	100.000	15855	8028	1.041	--
总计		103727	100.000	15855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	533786	100.000	86755	3780	1.106	--
总计		533786	100.000	86755			

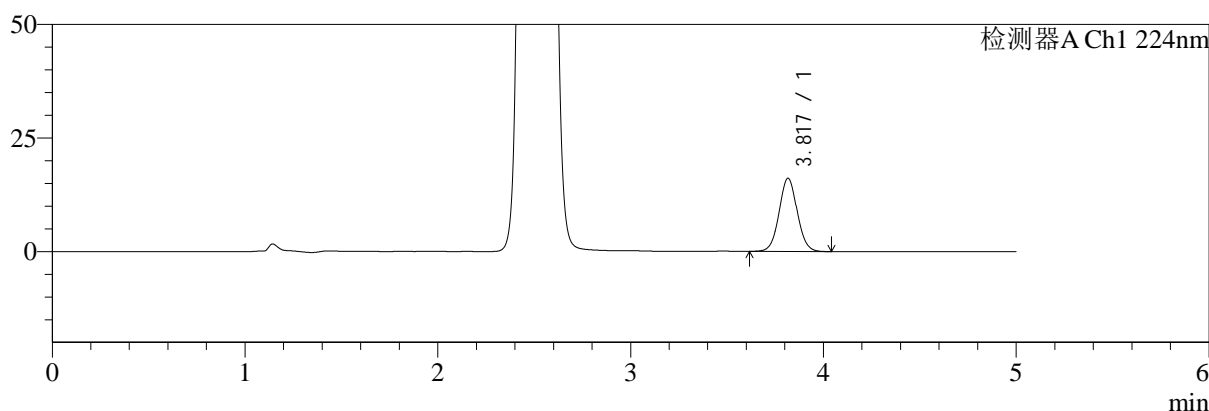
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

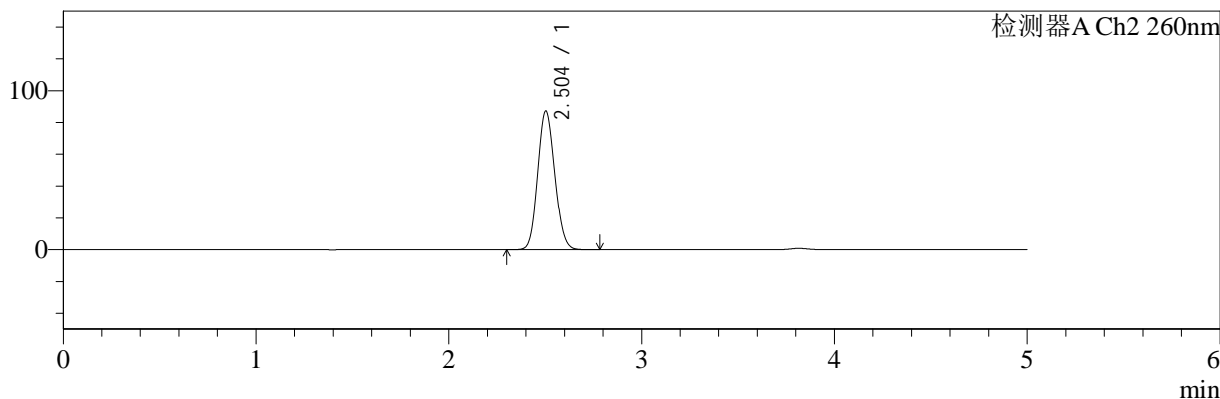
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-29-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:28:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	105267	100.000	16099	8040	1.042	--
总计		105267	100.000	16099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	537002	100.000	87228	3781	1.107	--
总计		537002	100.000	87228			

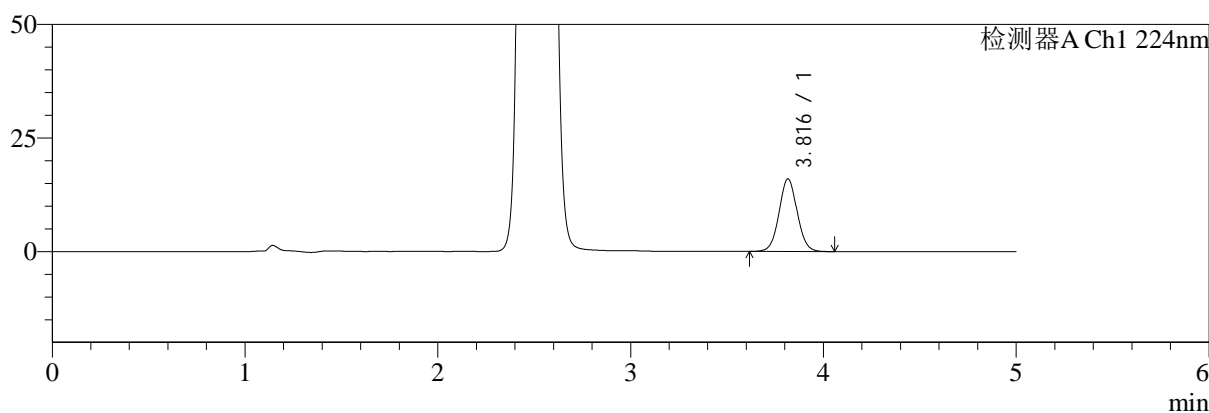
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

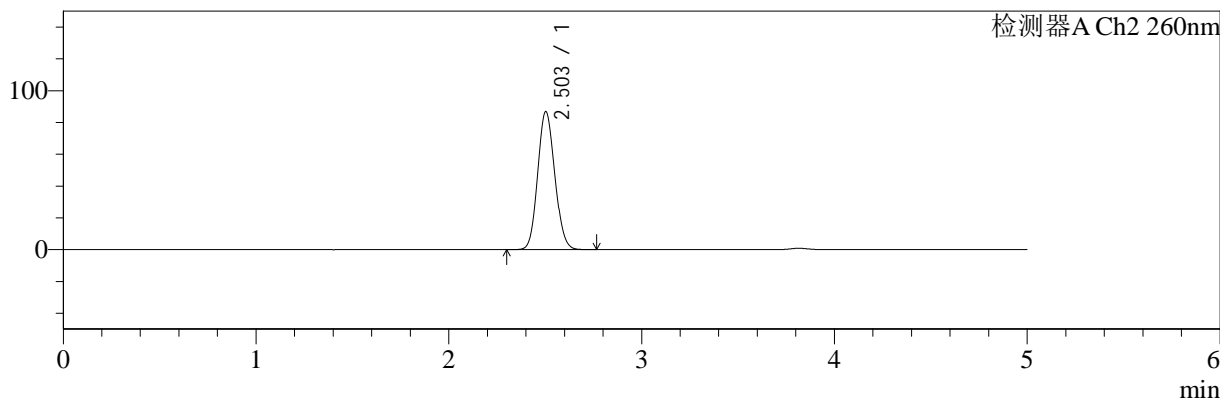
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-30-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 16:34:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	104359	100.000	15971	8036	1.042	--
总计		104359	100.000	15971			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	534670	100.000	86821	3773	1.107	--
总计		534670	100.000	86821			

图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1



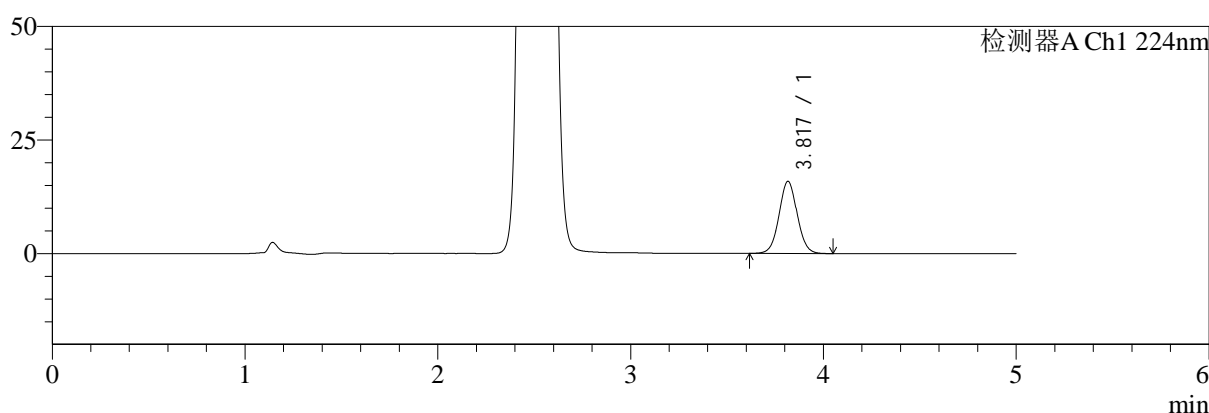
# SMF-4034

## <样品信息>

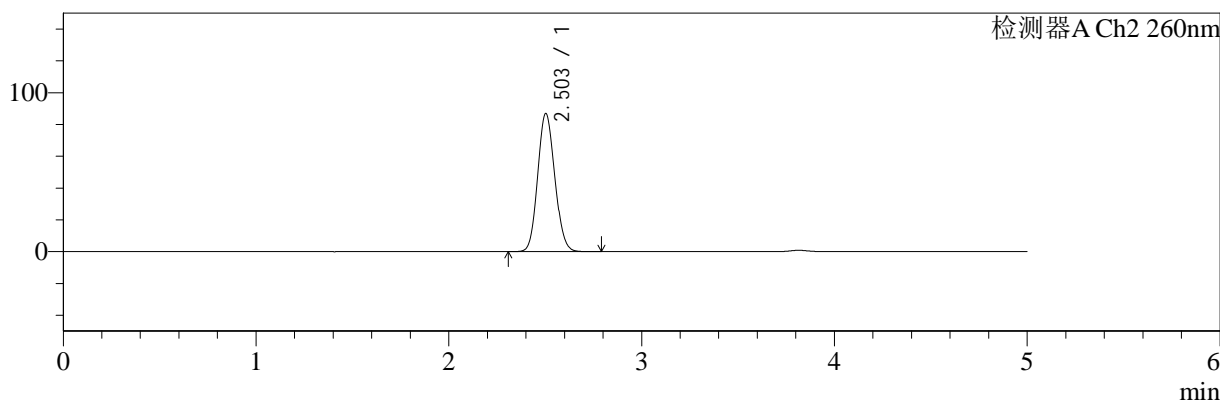
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-31-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:39:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	103733	100.000	15859	8039	1.042	--
总计		103733	100.000	15859			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	535263	100.000	86928	3778	1.106	--
总计		535263	100.000	86928			

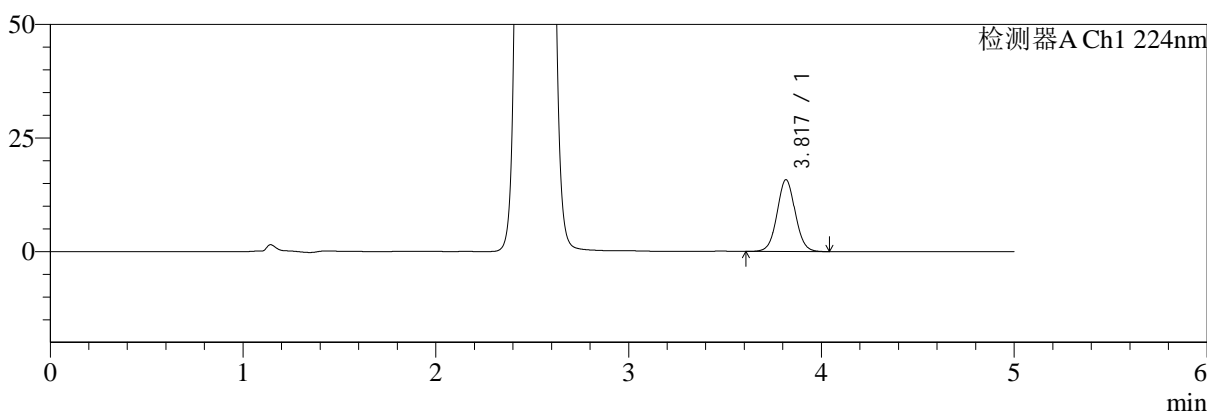
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

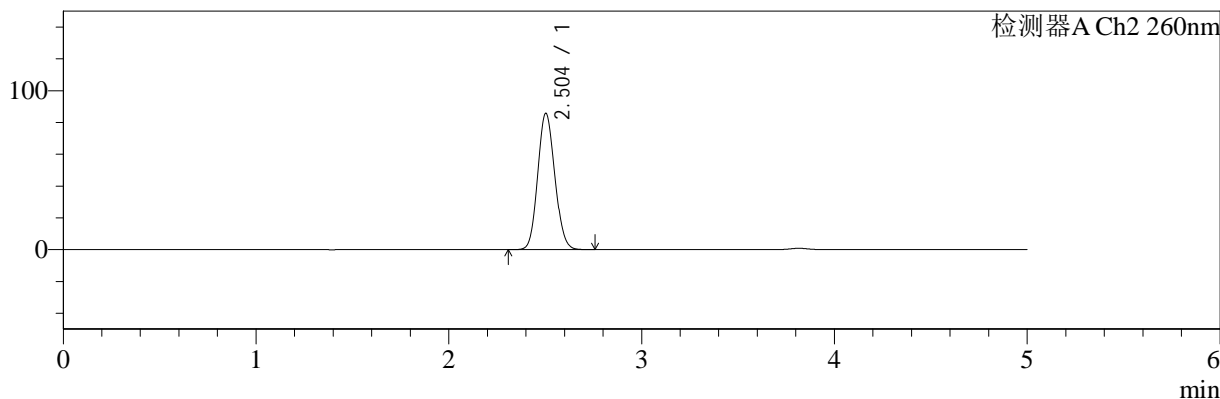
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-32-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:44:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	103104	100.000	15771	8049	1.041	--
总计		103104	100.000	15771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	527887	100.000	85791	3781	1.106	--
总计		527887	100.000	85791			

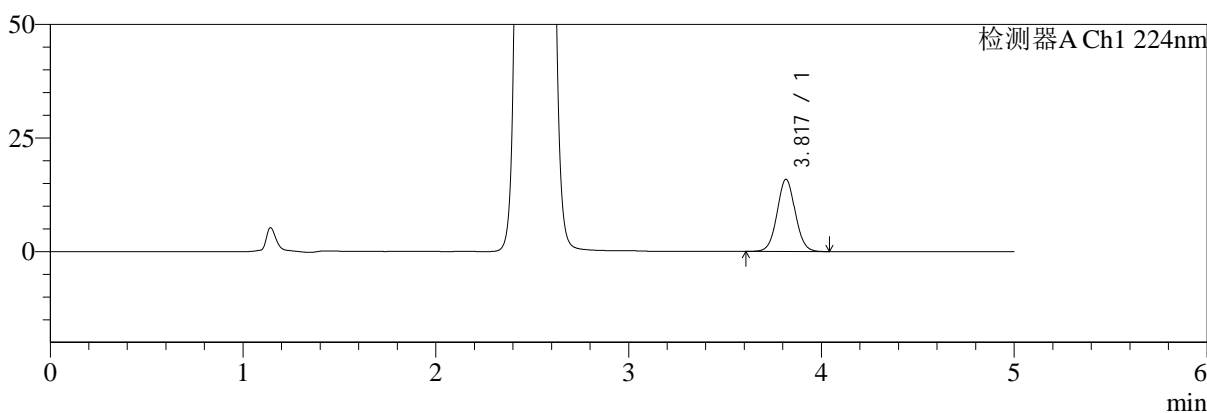
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

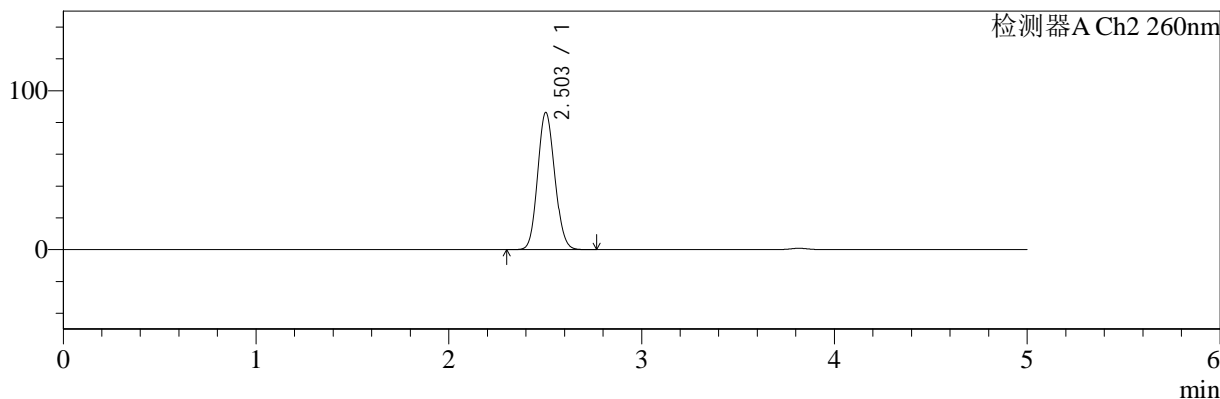
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-33-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 16:50:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	103714	100.000	15862	8041	1.041	--
总计		103714	100.000	15862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	531156	100.000	86313	3780	1.106	--
总计		531156	100.000	86313			

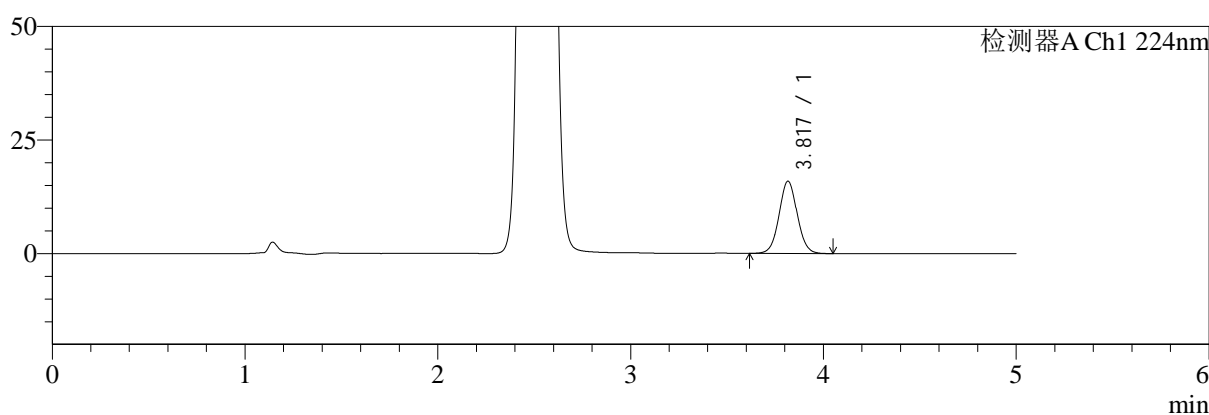
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

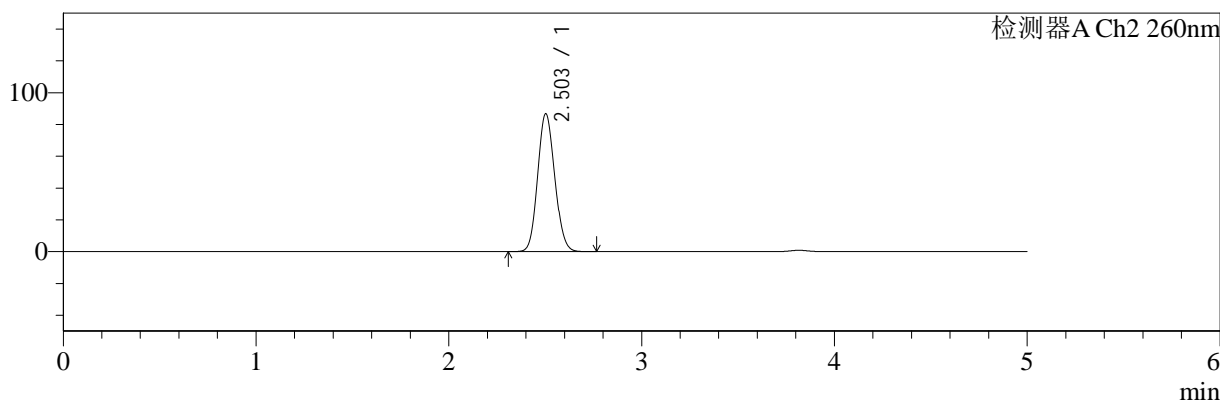
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-34-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:55:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	103818	100.000	15886	8044	1.042	--
总计		103818	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	2.503	533887	100.000	86732	3779	1.107	--
总计		533887	100.000	86732			

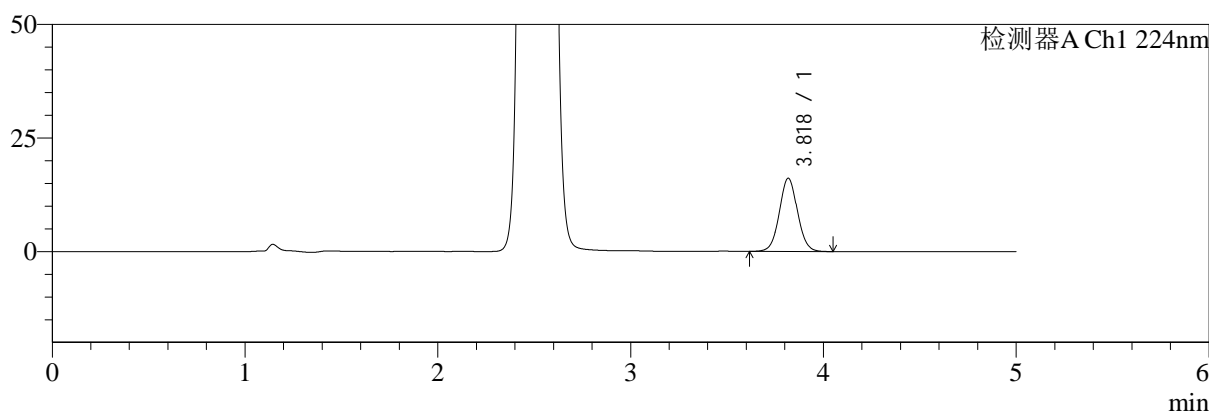
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

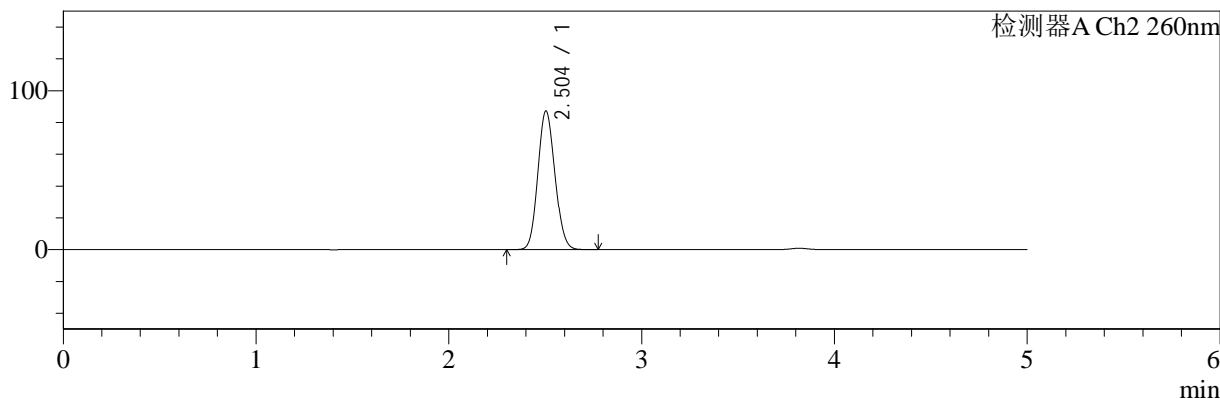
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-35-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:00:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	105183	100.000	16078	8031	1.041	--
总计		105183	100.000	16078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	536876	100.000	87268	3784	1.107	--
总计		536876	100.000	87268			

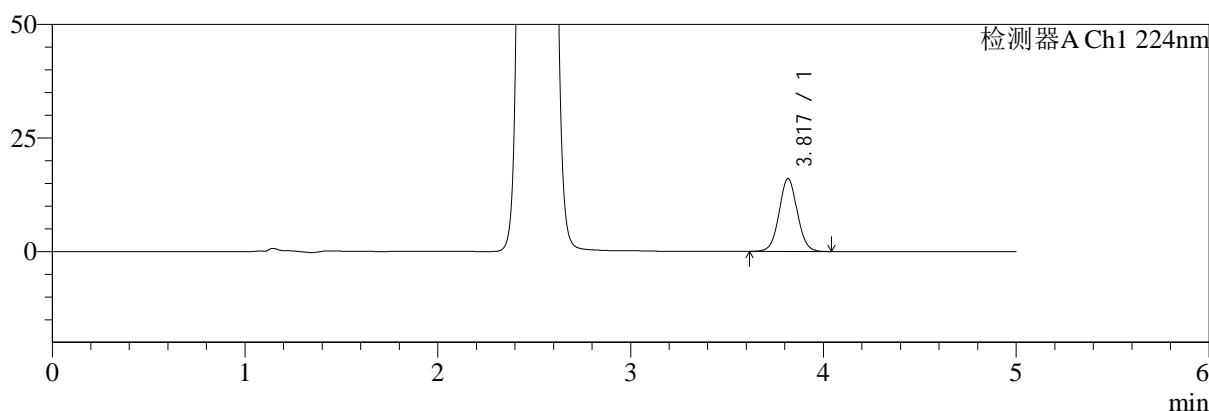
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

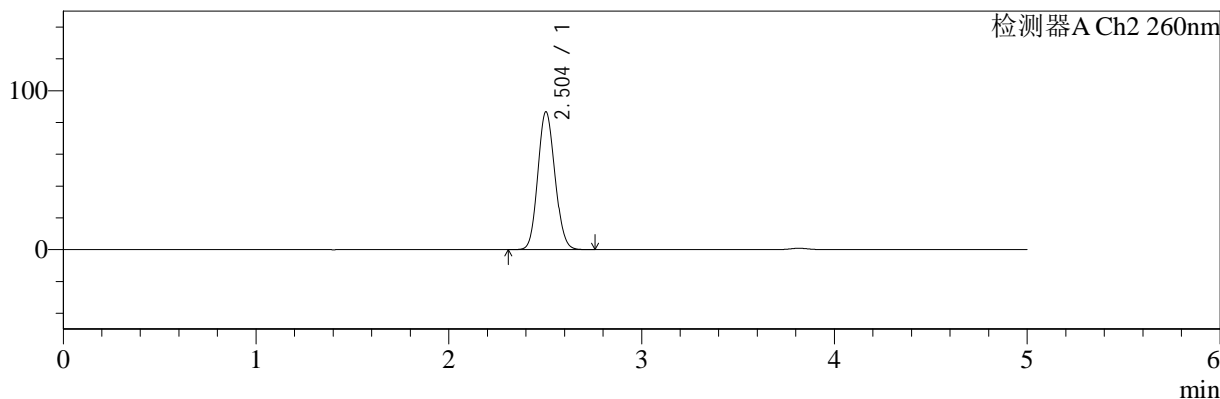
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-36-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 17:06:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	104835	100.000	16023	8047	1.040	--
总计		104835	100.000	16023			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	533859	100.000	86776	3783	1.106	--
总计		533859	100.000	86776			

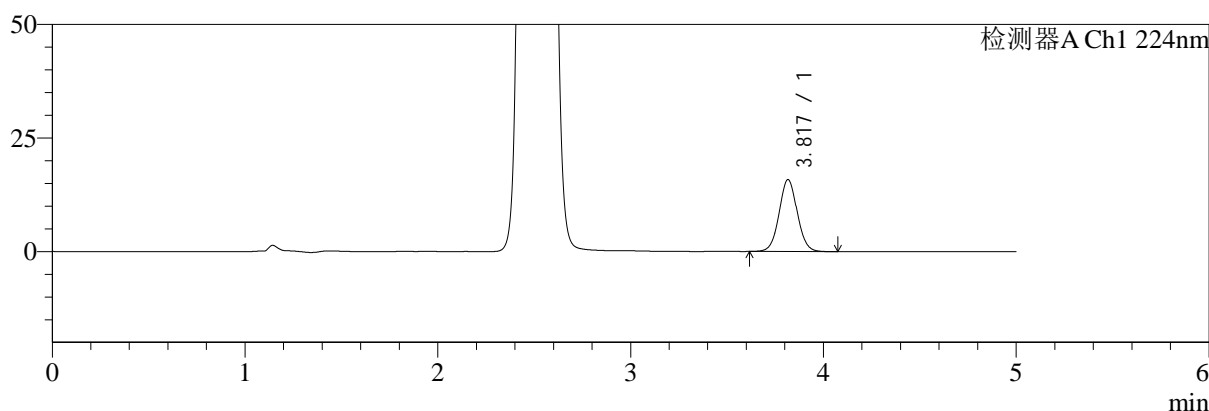
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

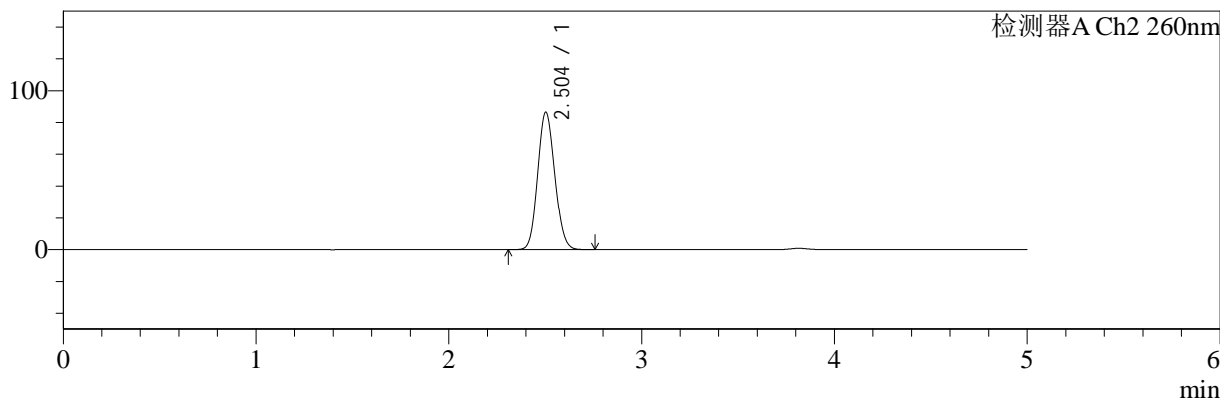
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-37-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:11:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	103579	100.000	15803	8035	1.043	--
总计		103579	100.000	15803			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	532845	100.000	86484	3767	1.106	--
总计		532845	100.000	86484			

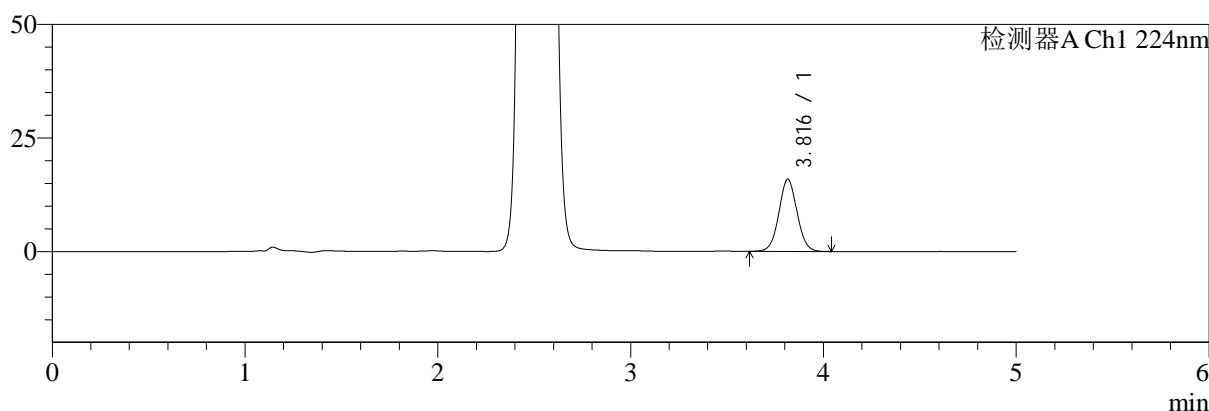
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

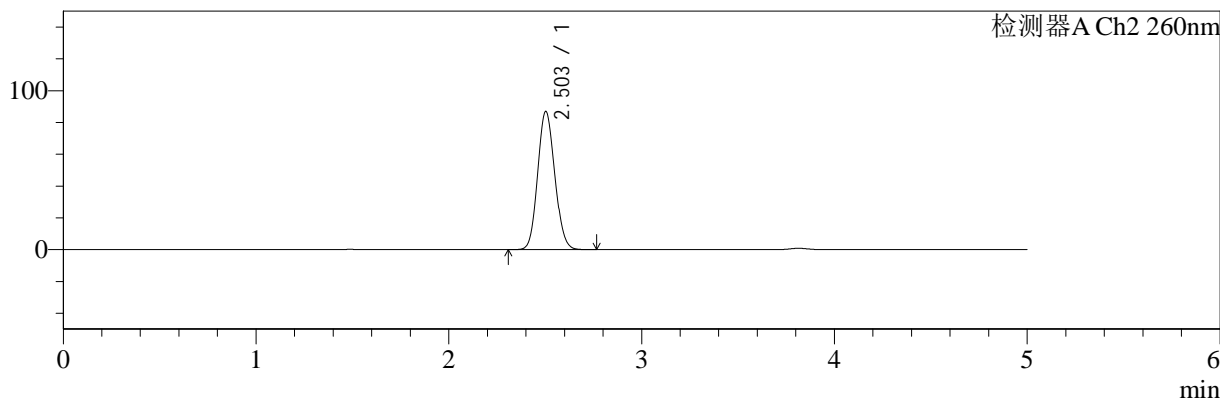
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-38-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:16:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	103668	100.000	15900	8045	1.039	--
总计		103668	100.000	15900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	535907	100.000	86956	3769	1.106	--
总计		535907	100.000	86956			

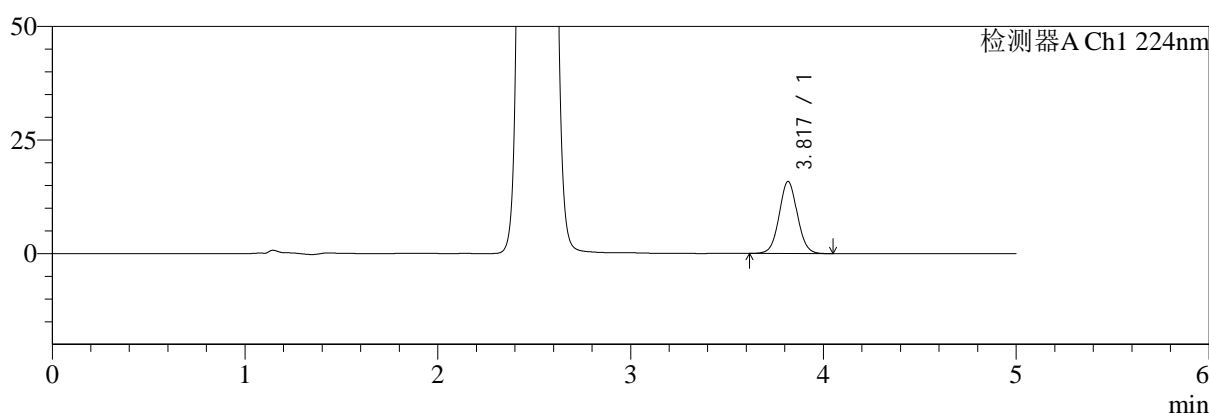
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

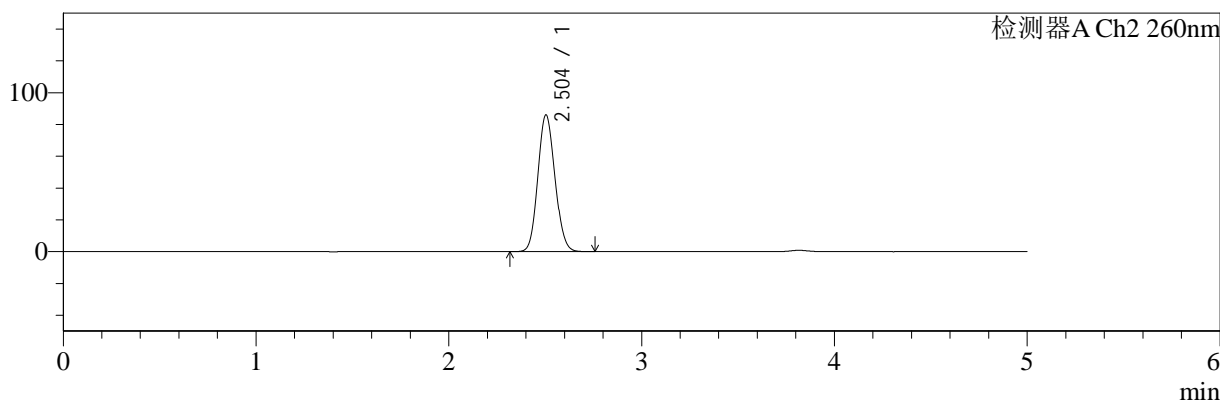
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-39-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:22:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	103677	100.000	15826	8012	1.040	--
总计		103677	100.000	15826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	530017	100.000	86057	3771	1.106	--
总计		530017	100.000	86057			

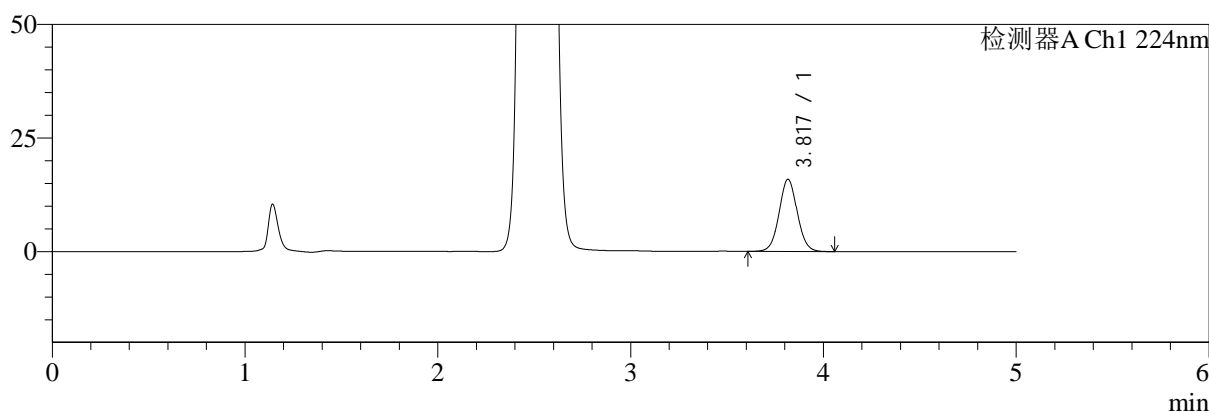
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

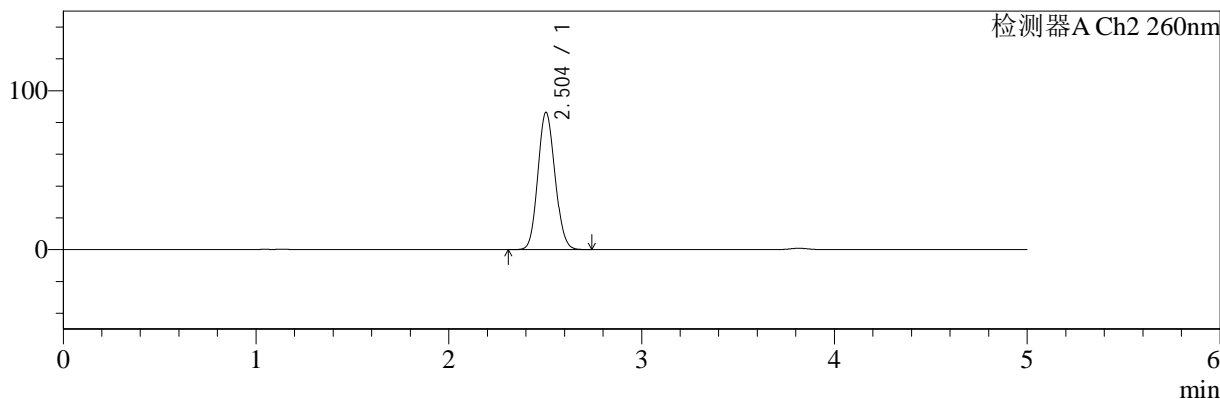
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-40-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:27:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	103814	100.000	15857	8026	1.043	--
总计		103814	100.000	15857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	532094	100.000	86404	3771	1.106	--
总计		532094	100.000	86404			

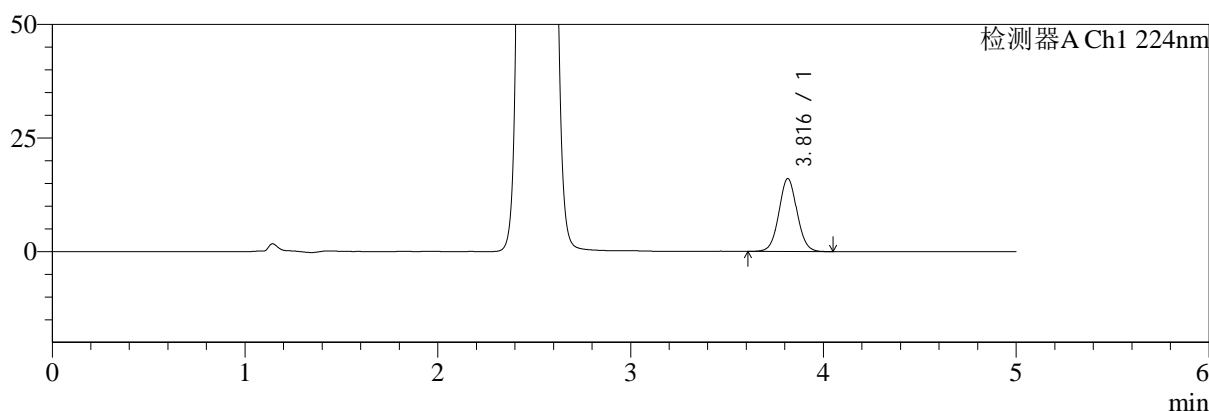
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

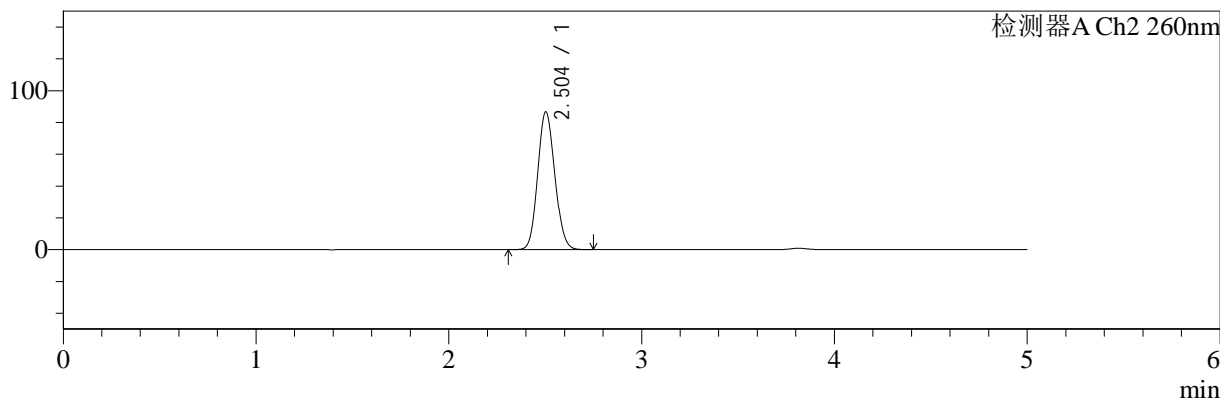
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-41-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:33:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	104997	100.000	16055	8014	1.041	--
总计		104997	100.000	16055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	534895	100.000	86698	3761	1.106	--
总计		534895	100.000	86698			

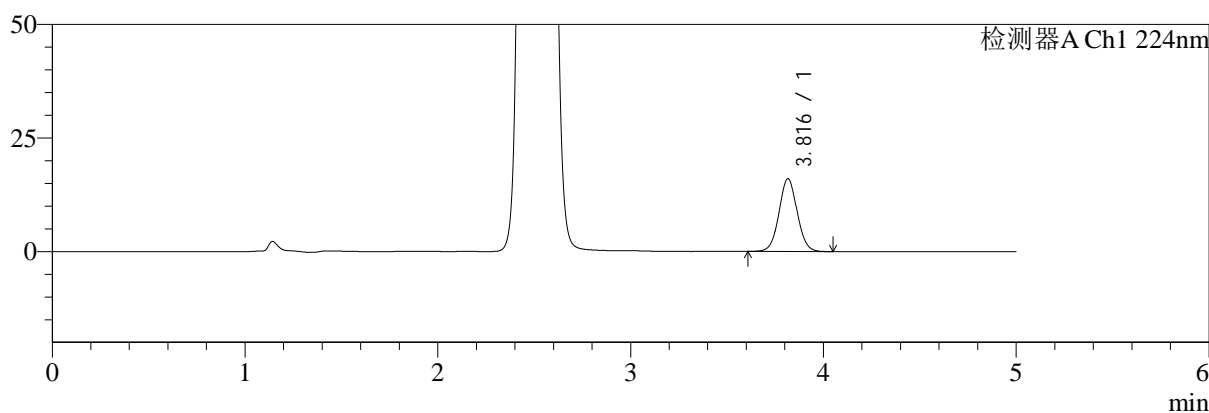
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

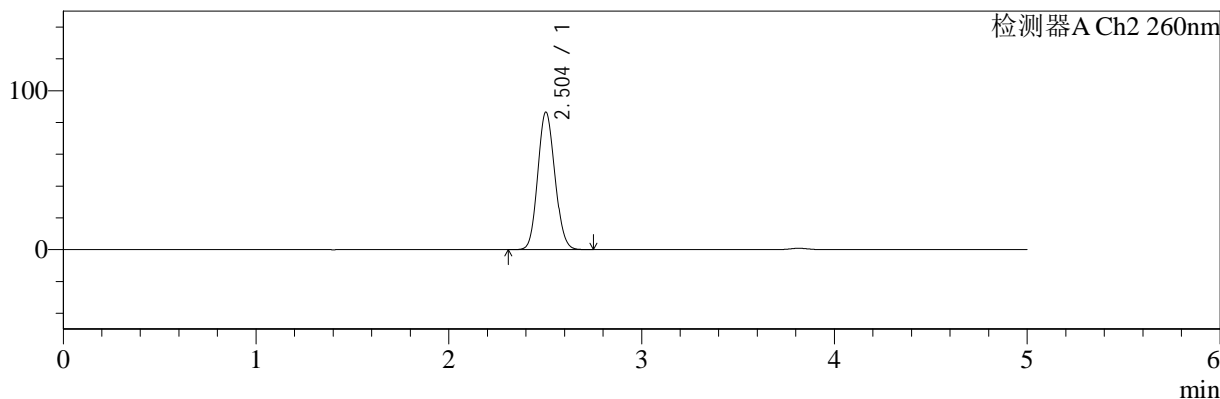
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-42-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 17:38:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	104710	100.000	16014	8026	1.038	--
总计		104710	100.000	16014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	533549	100.000	86567	3767	1.106	--
总计		533549	100.000	86567			

图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1



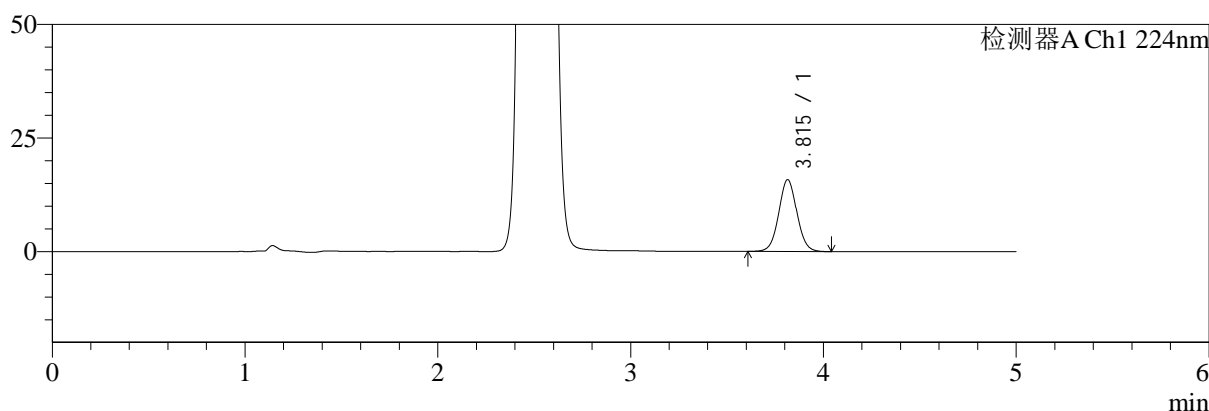
# SMF-4034

## <样品信息>

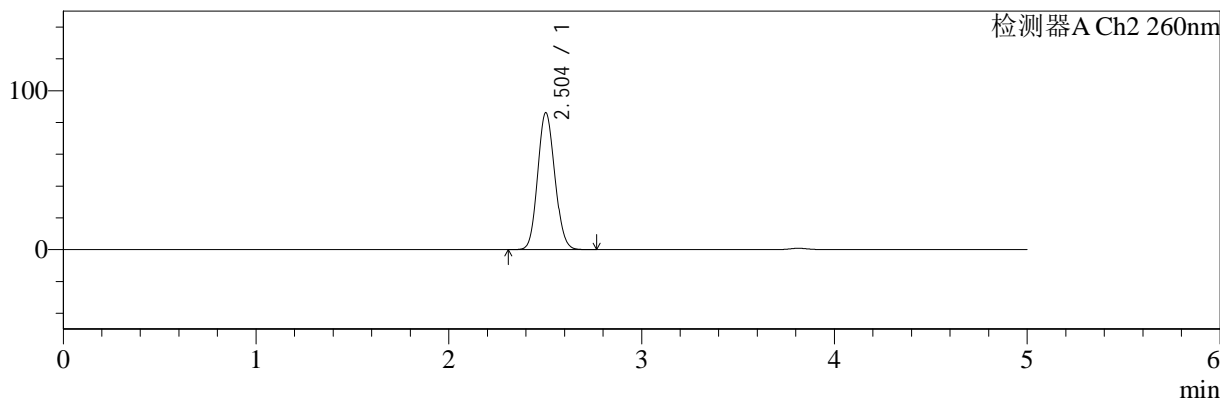
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-43-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:43:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:41:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	103259	100.000	15816	8020	1.040	--
总计		103259	100.000	15816			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	531619	100.000	86180	3762	1.105	--
总计		531619	100.000	86180			

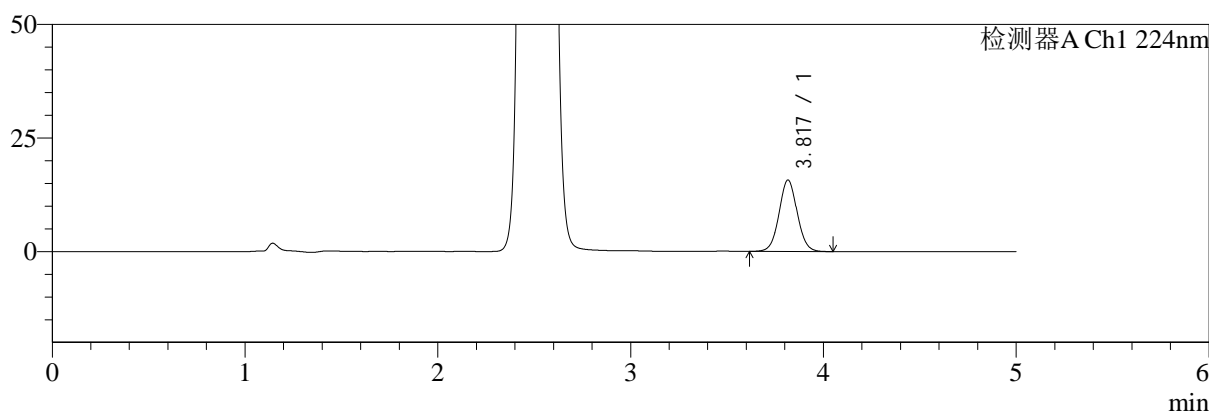
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

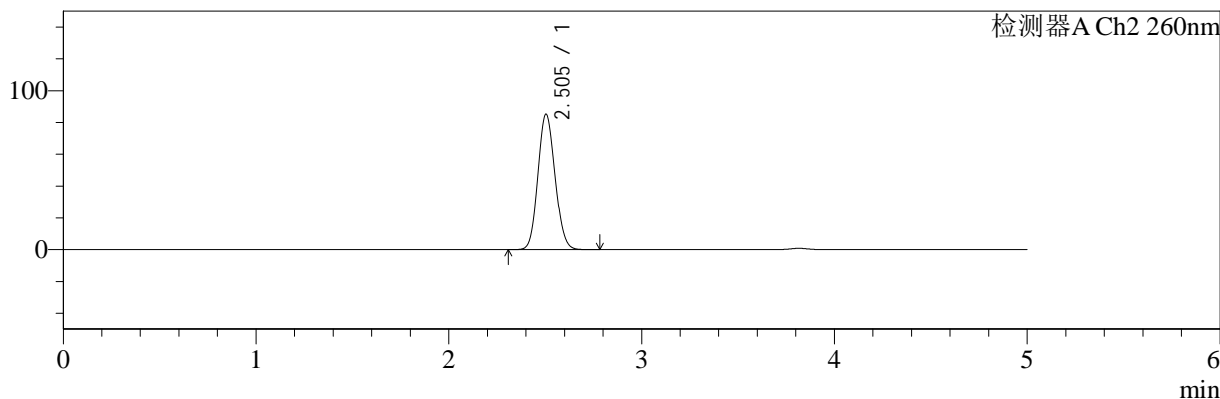
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-44-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:49:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	102650	100.000	15697	8042	1.042	--
总计		102650	100.000	15697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	525835	100.000	85295	3769	1.106	--
总计		525835	100.000	85295			

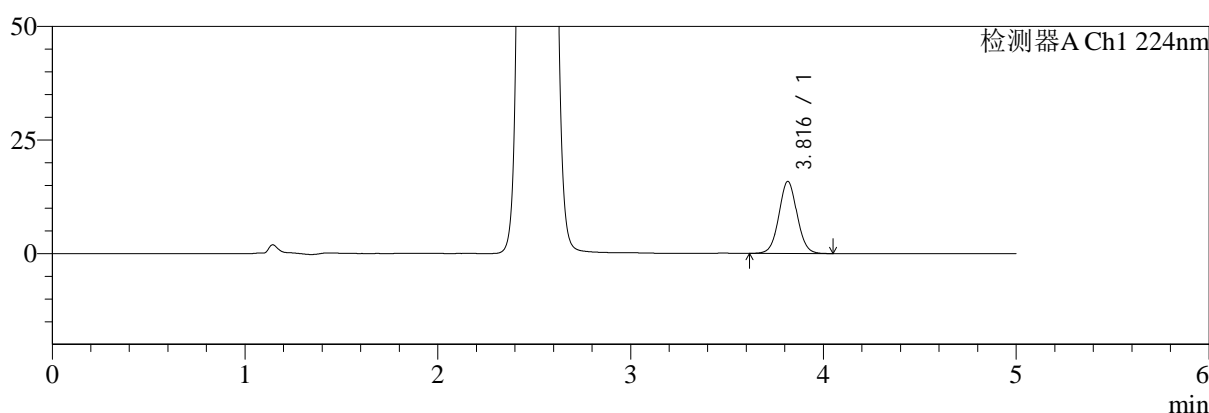
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

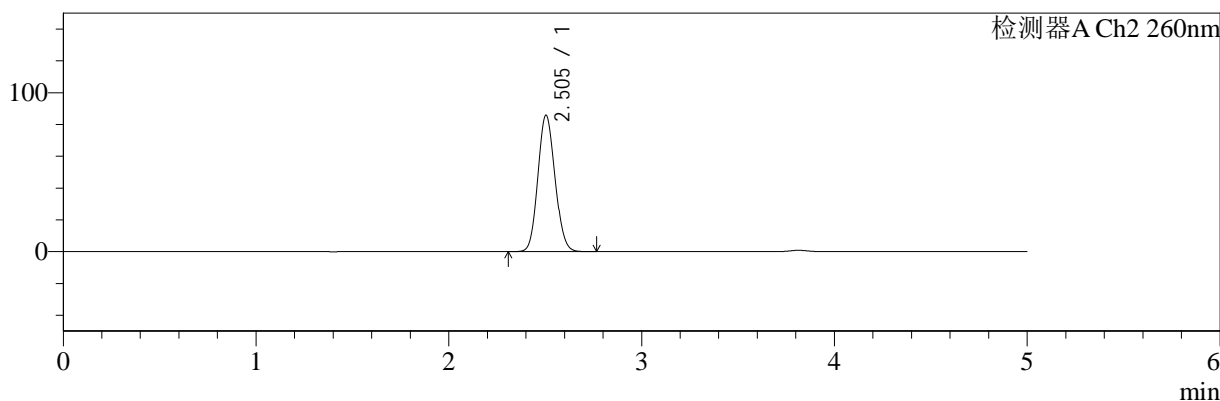
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-45-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:54:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	103462	100.000	15845	8034	1.040	--
总计		103462	100.000	15845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	529305	100.000	85833	3767	1.105	--
总计		529305	100.000	85833			

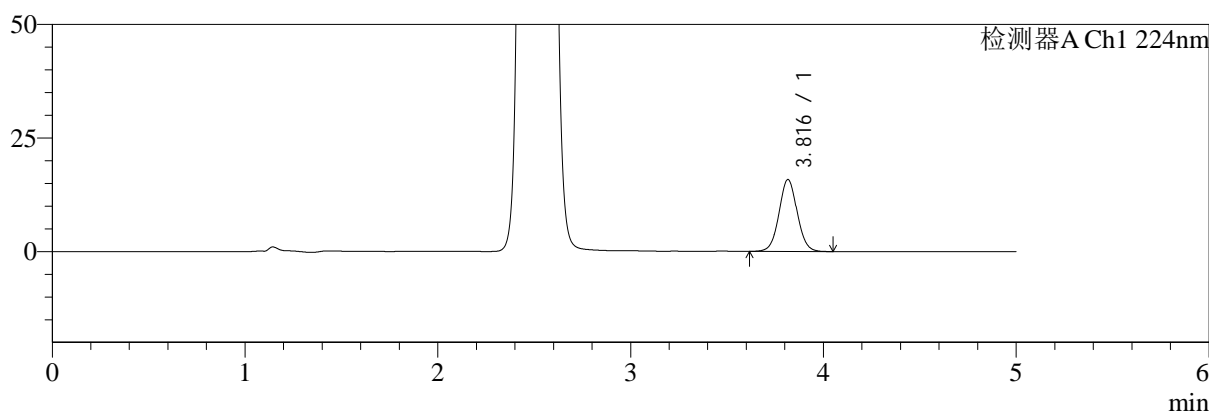
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

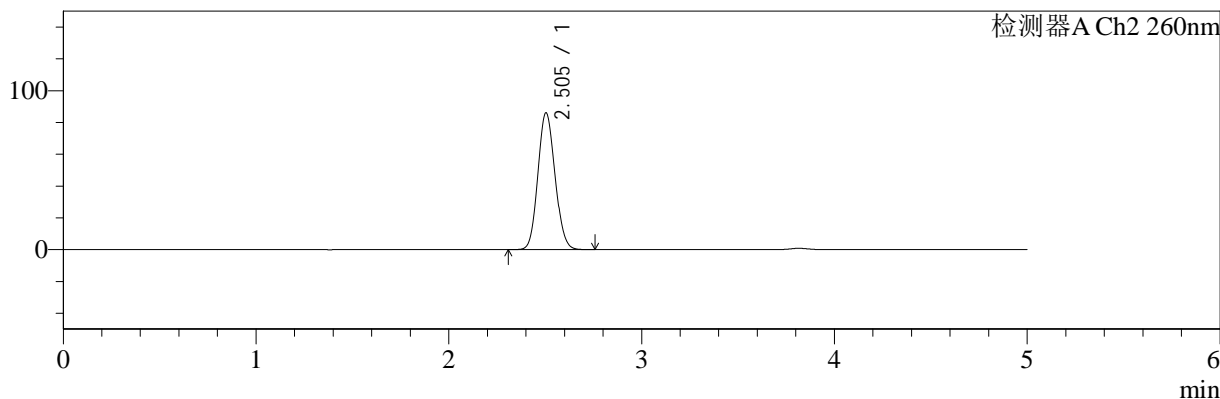
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-46-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 17:59:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	103495	100.000	15817	8026	1.038	--
总计		103495	100.000	15817			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	531177	100.000	86148	3764	1.105	--
总计		531177	100.000	86148			

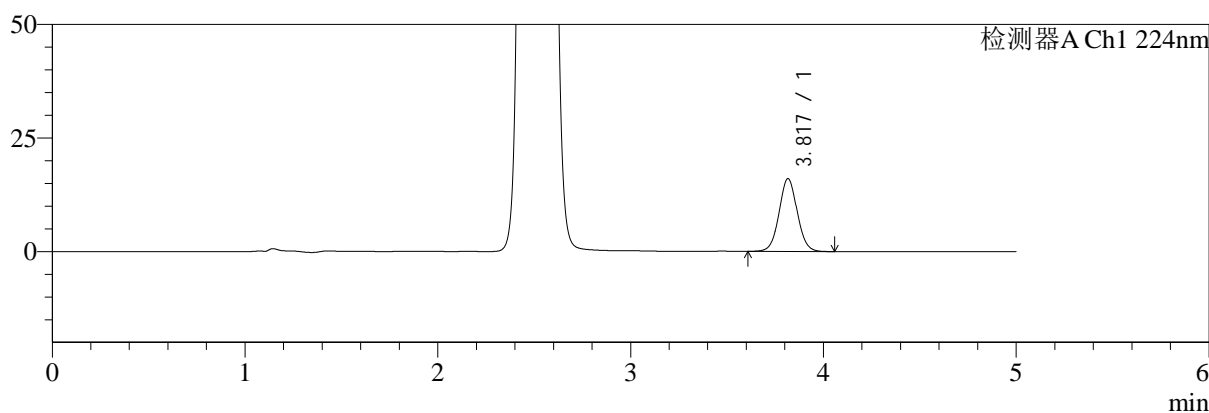
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

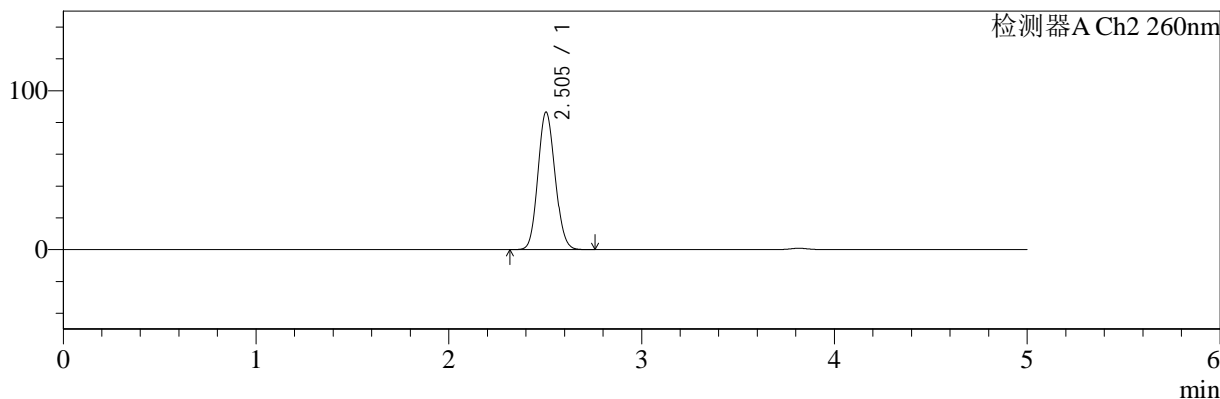
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-47-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:05:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	104783	100.000	15995	8033	1.039	--
总计		104783	100.000	15995			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	533768	100.000	86582	3762	1.105	--
总计		533768	100.000	86582			

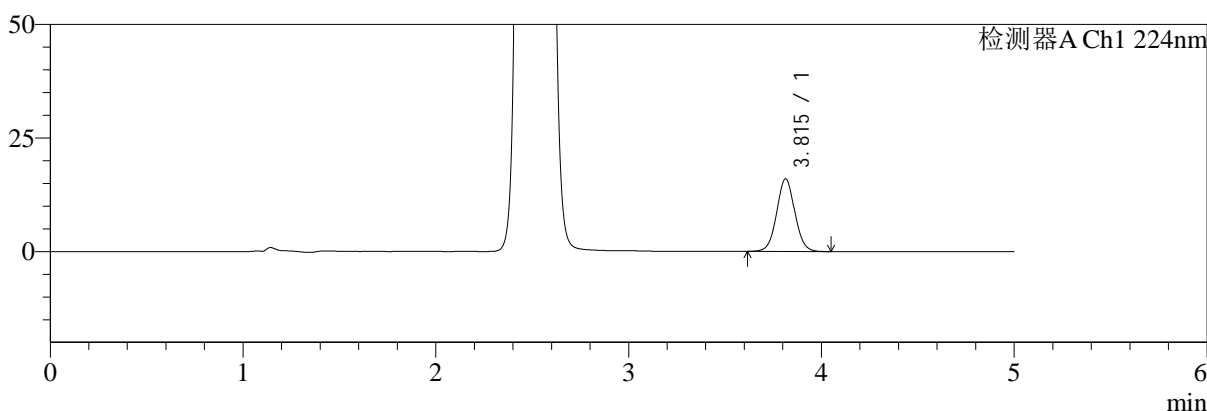
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

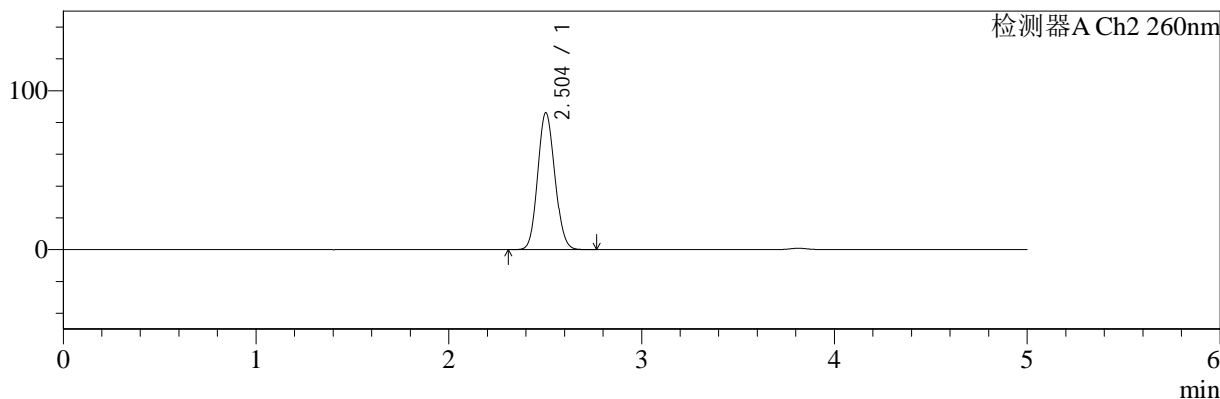
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-48-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:10:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	104297	100.000	15985	8022	1.041	--
总计		104297	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	2.504	531755	100.000	86161	3758	1.105	--
总计		531755	100.000	86161			

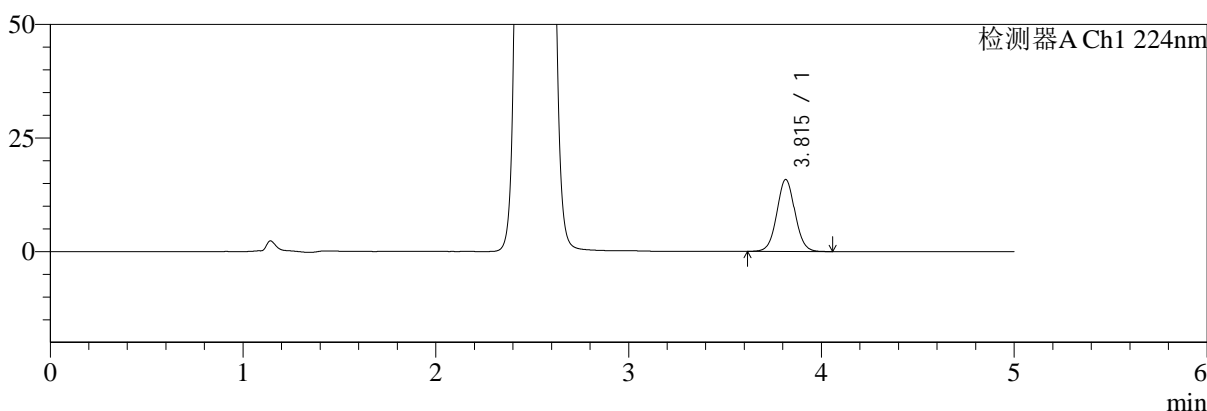
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

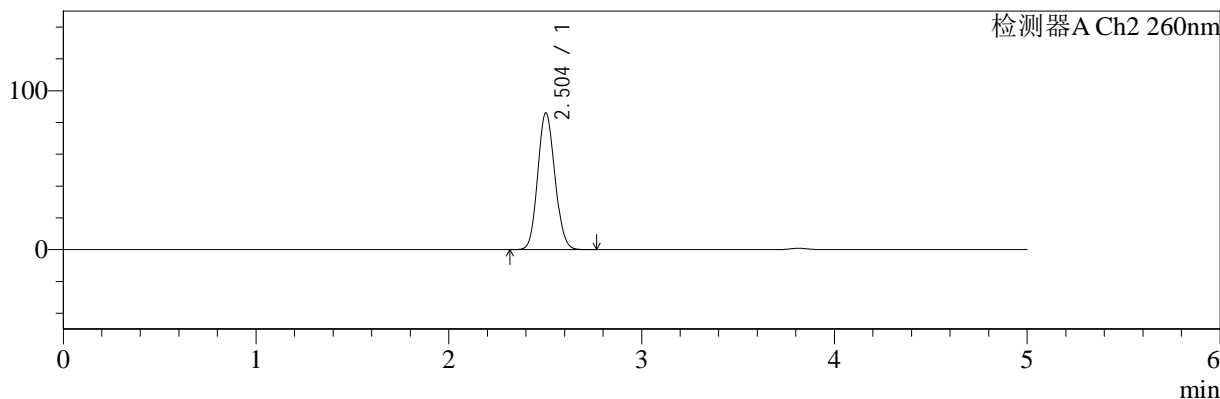
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-49-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 18:15:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	103535	100.000	15842	8023	1.040	--
总计		103535	100.000	15842			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	531350	100.000	86085	3760	1.105	--
总计		531350	100.000	86085			

图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-50-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/10 18:21:22

实验者: jiangjinwei

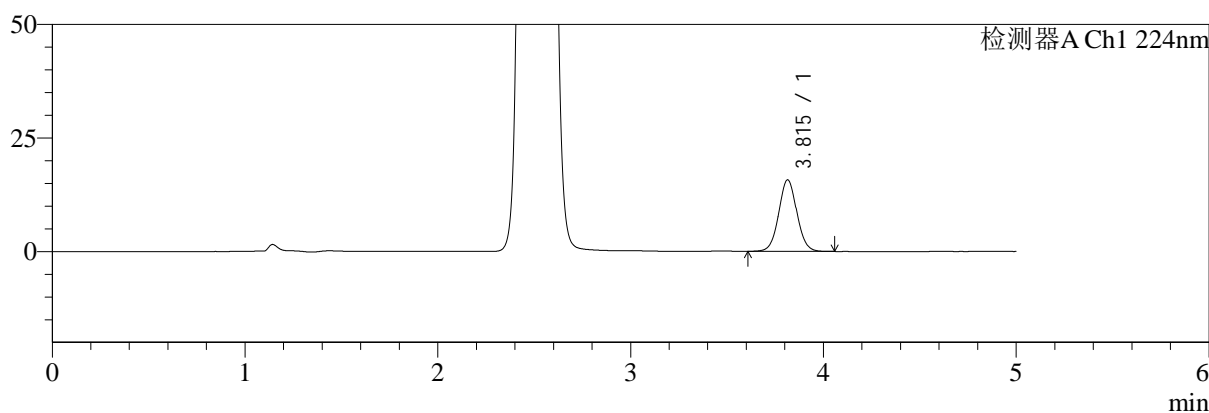
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:16

处理者: jiangjinwei

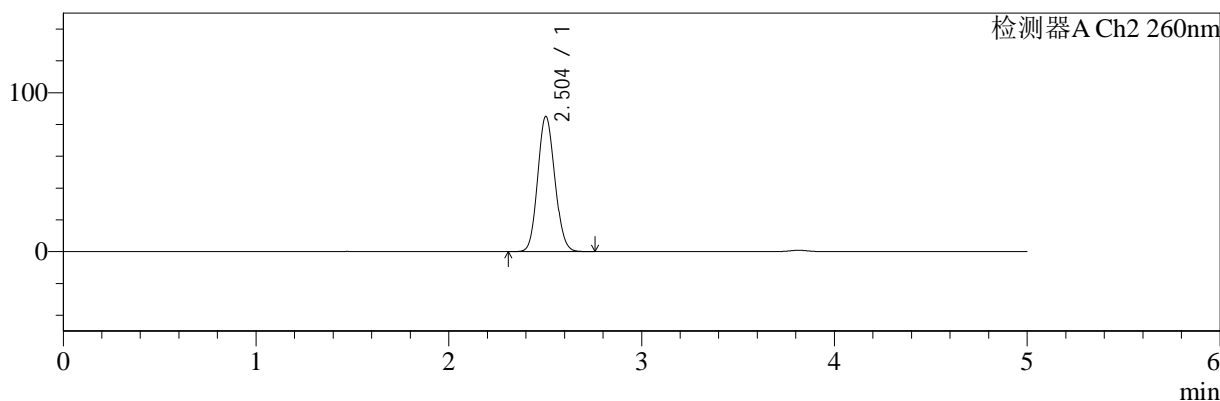
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



mV



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	102936	100.000	15766	8024	1.042	--
总计		102936	100.000	15766			

## 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	524900	100.000	85058	3760	1.105	--
总计		524900	100.000	85058			

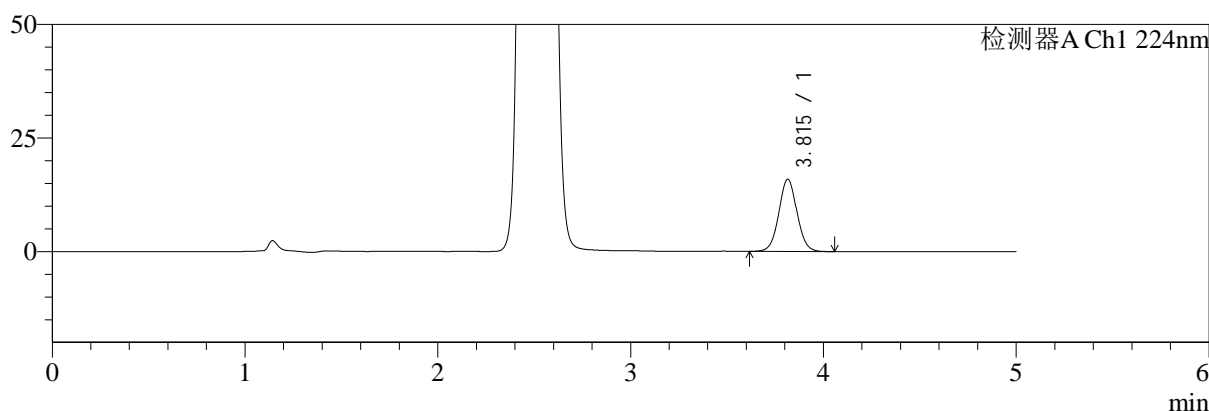
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

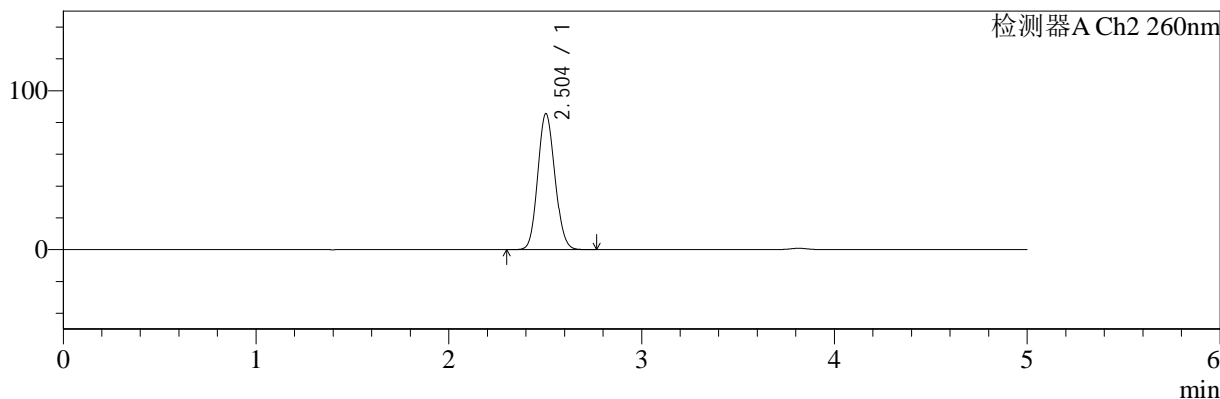
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-51-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:26:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	103845	100.000	15893	8016	1.040	--
总计		103845	100.000	15893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	528147	100.000	85582	3758	1.105	--
总计		528147	100.000	85582			

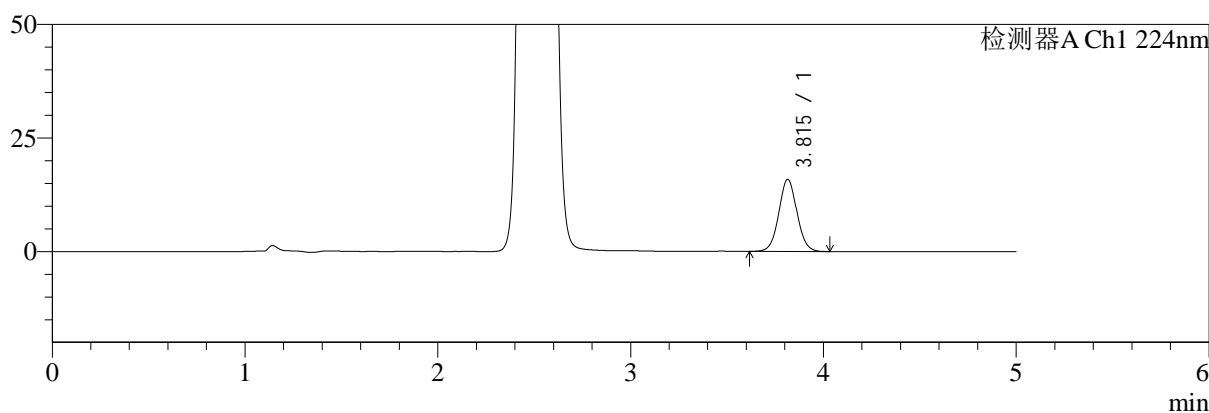
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

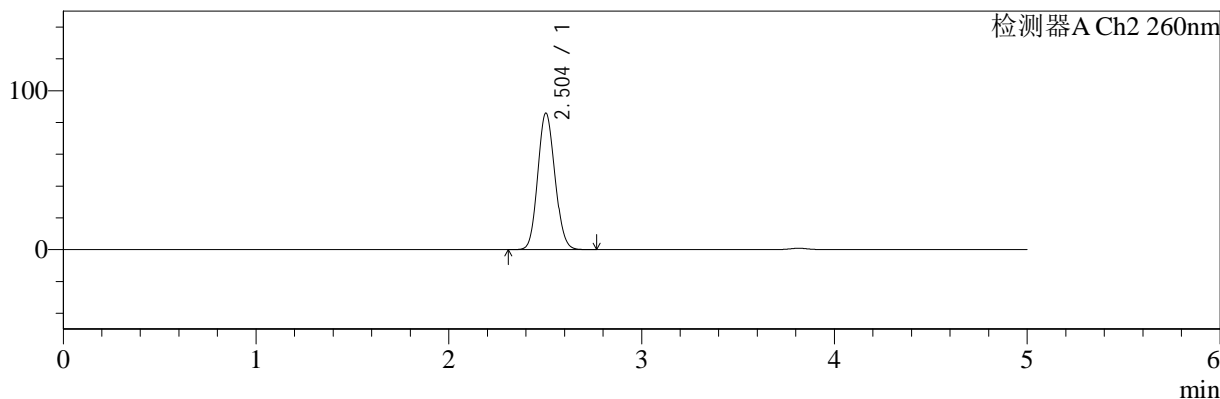
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-52-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:32:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	103571	100.000	15879	8036	1.041	--
总计		103571	100.000	15879			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	530681	100.000	85946	3757	1.105	--
总计		530681	100.000	85946			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-53-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/10 18:37:29

实验者: jiangjinwei

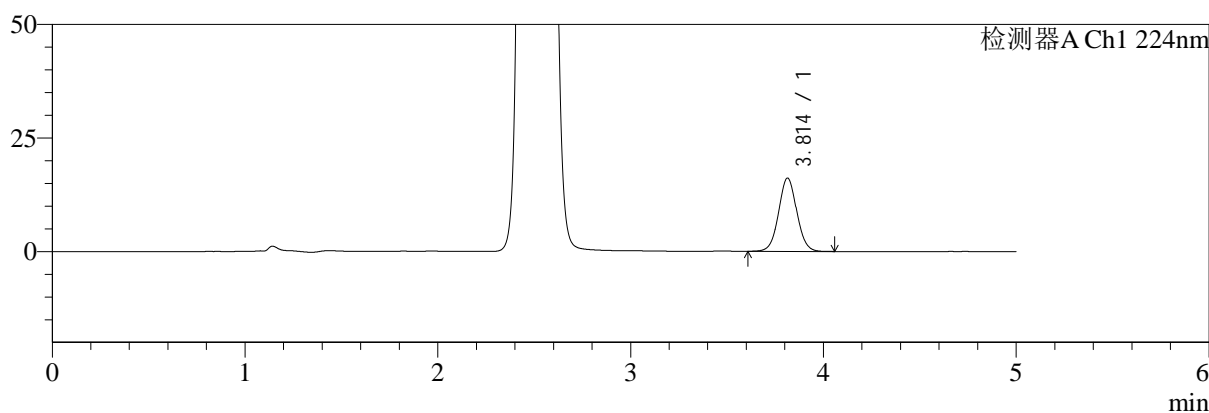
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:25

处理者: jiangjinwei

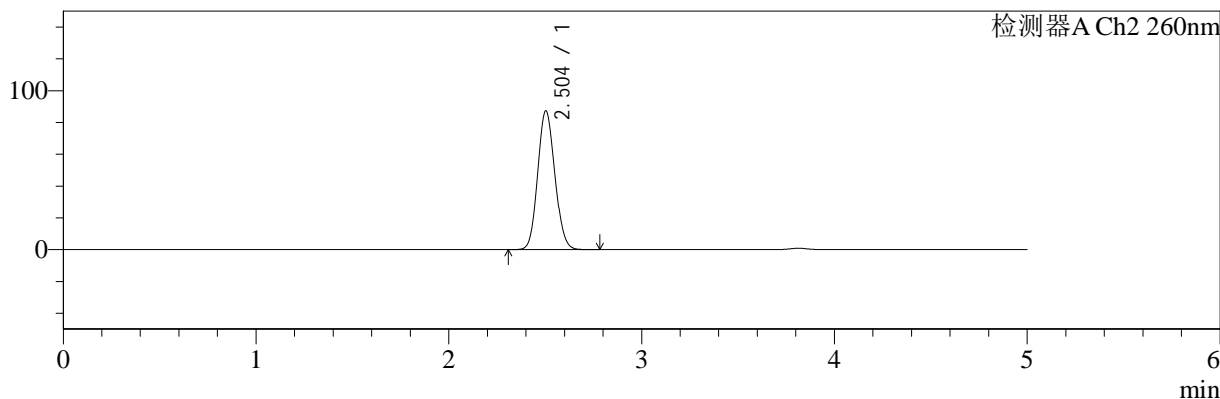
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



mV



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	105446	100.000	16155	8013	1.038	--
总计		105446	100.000	16155			

## 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	539189	100.000	87303	3751	1.105	--
总计		539189	100.000	87303			

图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



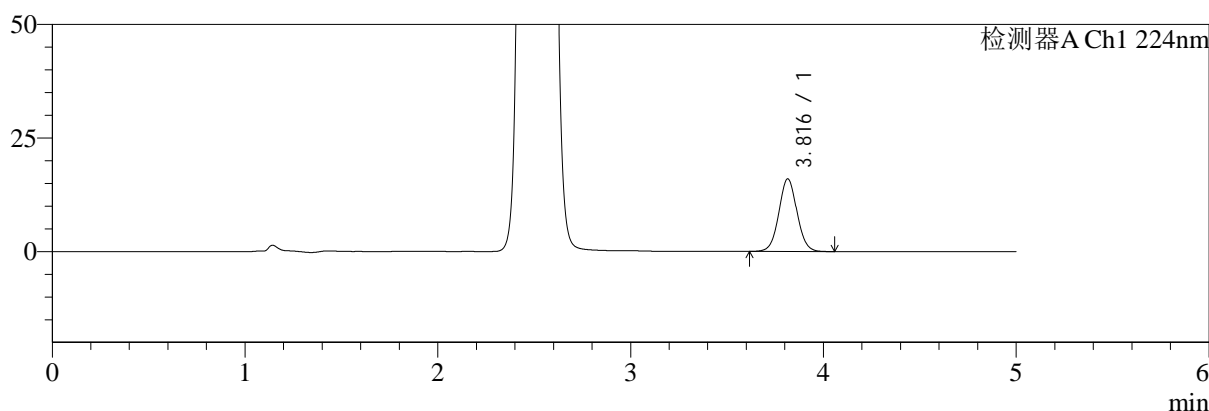
# SMF-4034

## <样品信息>

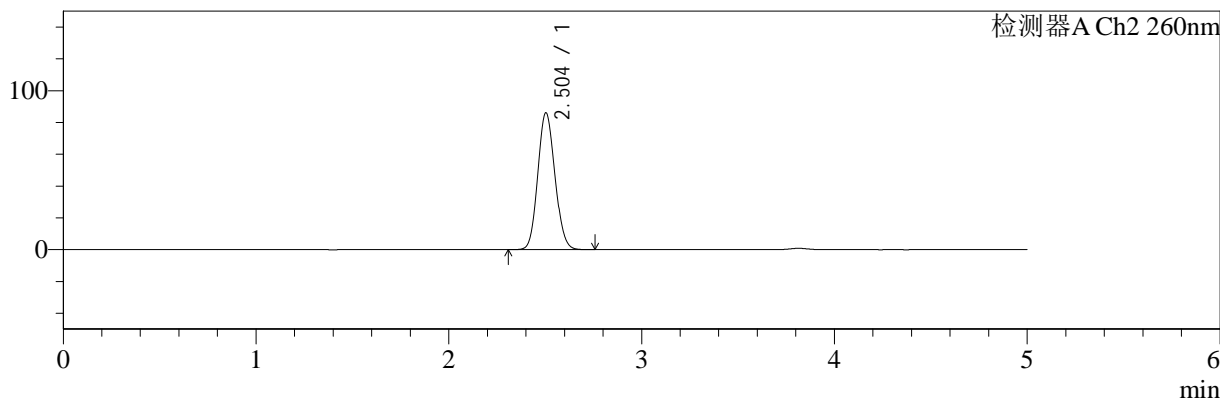
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-54-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:42:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	104396	100.000	15981	8021	1.041	--
总计		104396	100.000	15981			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	531625	100.000	86136	3759	1.105	--
总计		531625	100.000	86136			

图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-55-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/10 18:48:14

实验者: jiangjinwei

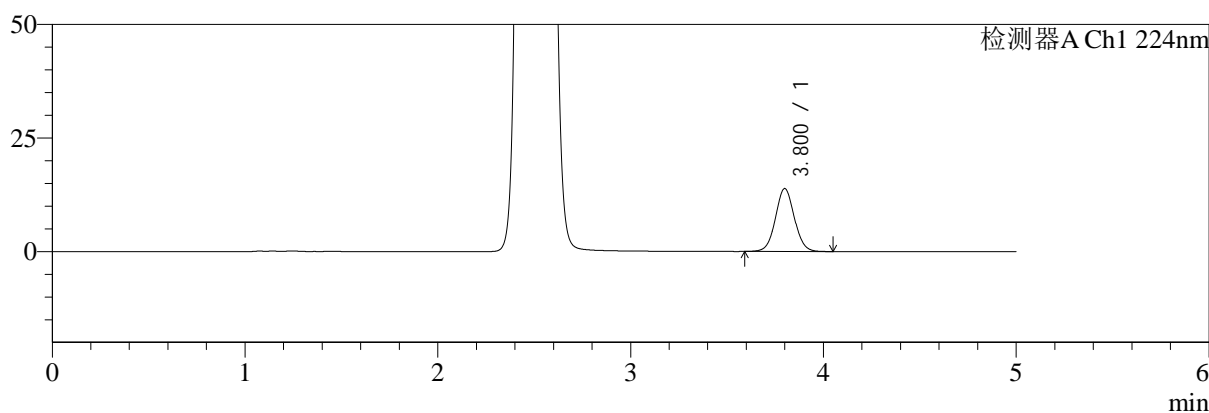
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:30

处理者: jiangjinwei

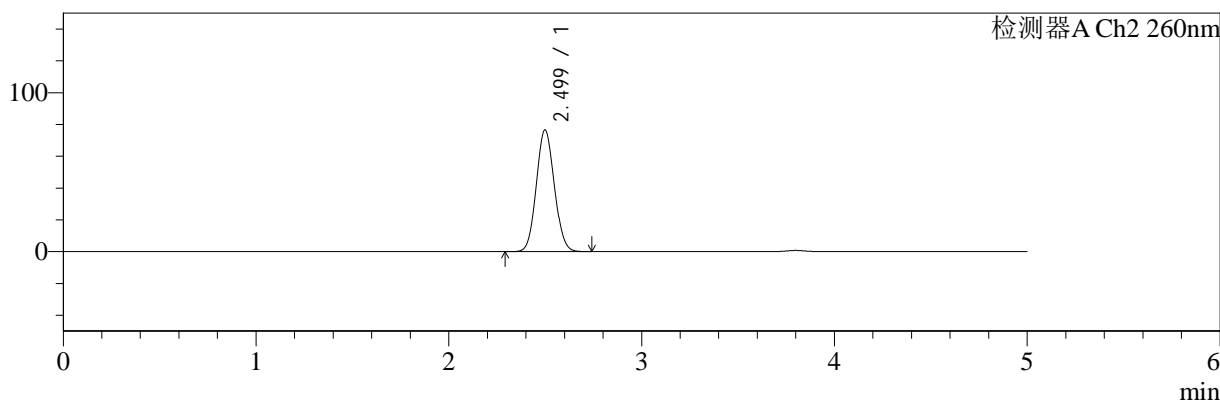
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



mV



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	94047	100.000	13836	7364	1.046	--
总计		94047	100.000	13836			

## 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	496311	100.000	76443	3388	1.078	--
总计		496311	100.000	76443			

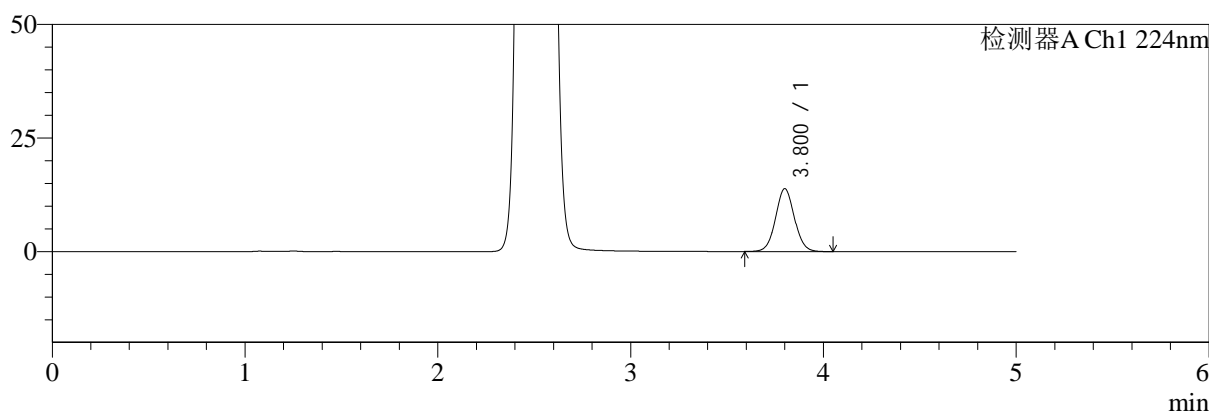
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

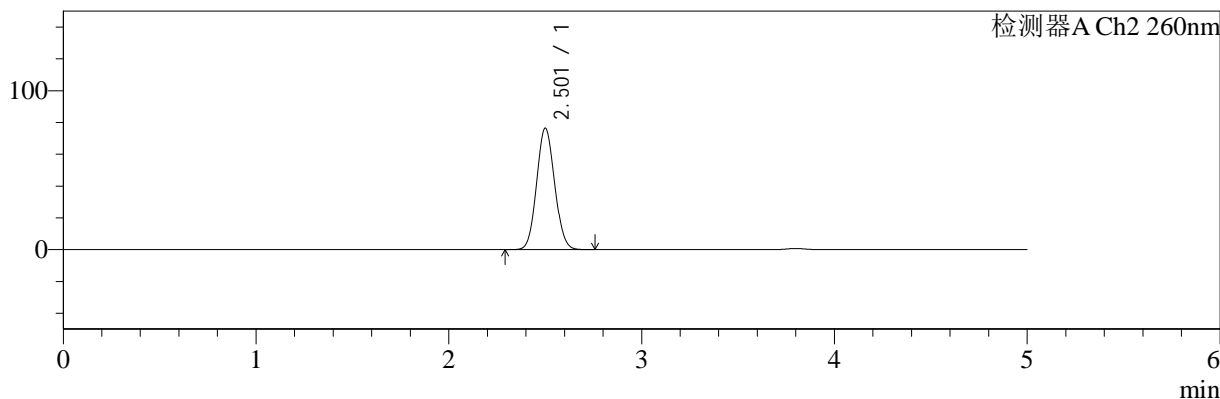
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-56-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:53:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	94064	100.000	13814	7350	1.049	--
总计		94064	100.000	13814			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	496195	100.000	76153	3387	1.079	--
总计		496195	100.000	76153			

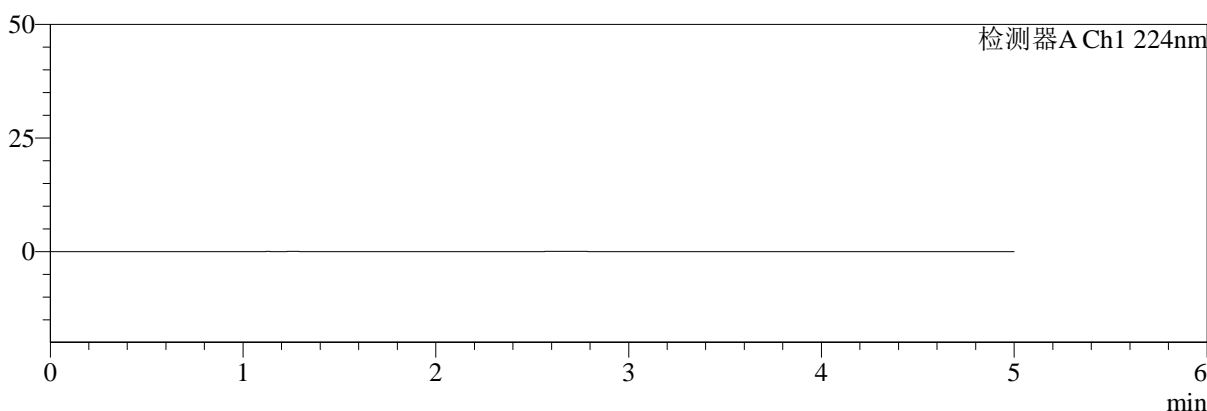
图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

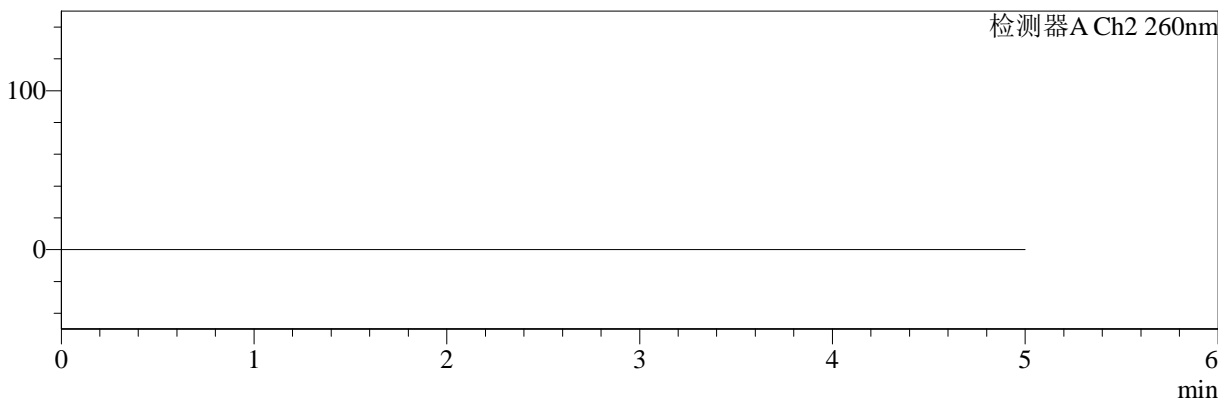
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-57-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 18:59:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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169 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
溶剂



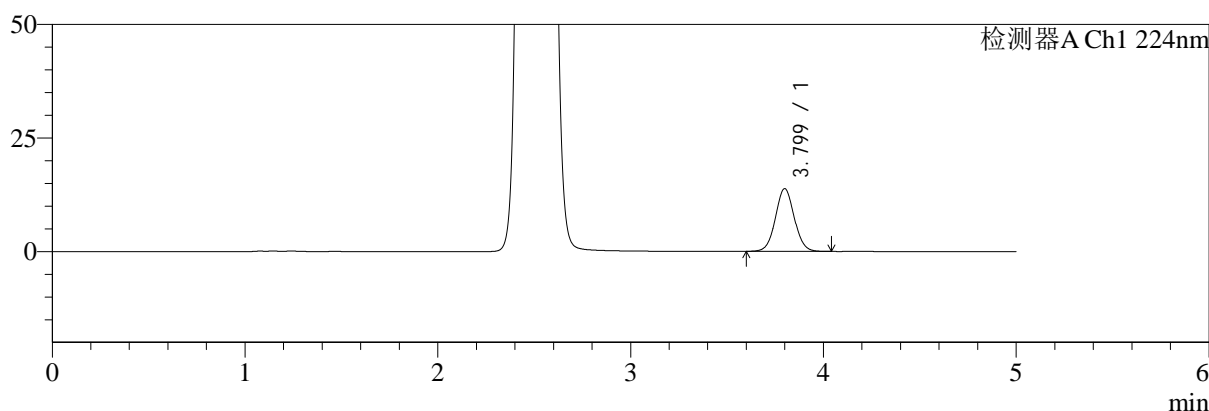
# SMF-4034

## <样品信息>

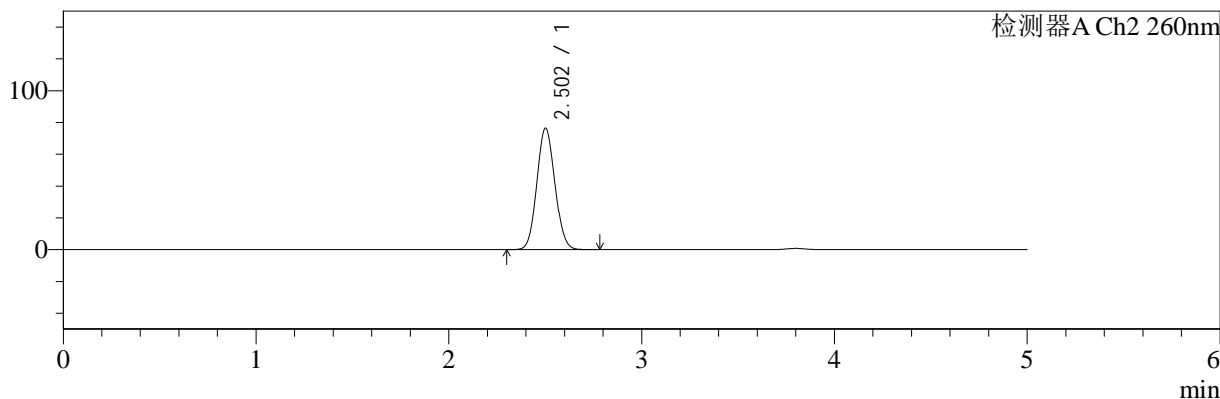
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-58-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/10 19:04:25 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	93827	100.000	13814	7349	1.045	--
总计		93827	100.000	13814			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	496907	100.000	76292	3381	1.079	--
总计		496907	100.000	76292			

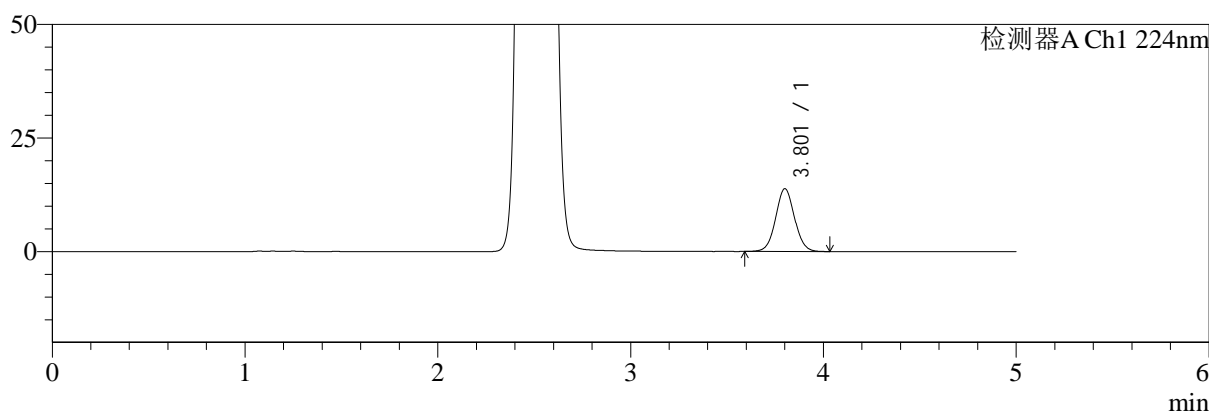
图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

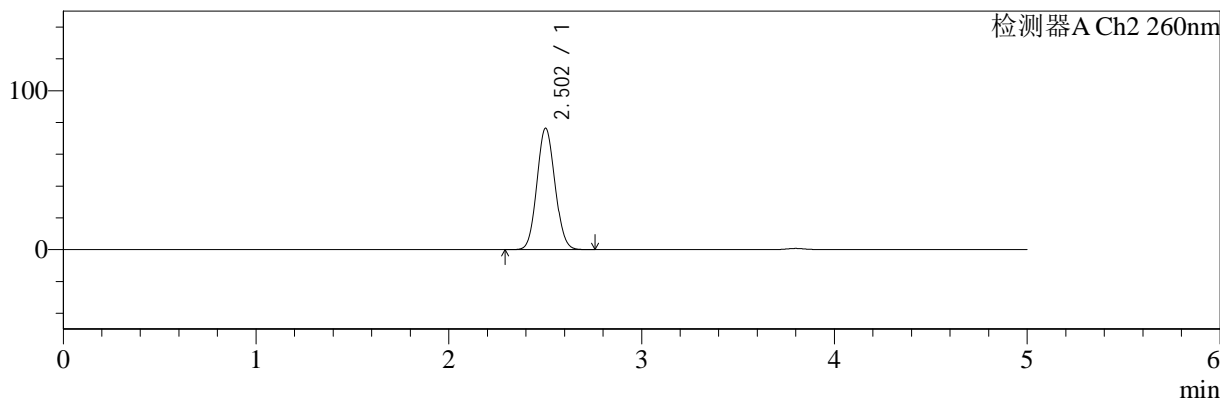
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-59-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 19:09:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	93952	100.000	13795	7352	1.044	--
总计		93952	100.000	13795			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	496475	100.000	76310	3383	1.079	--
总计		496475	100.000	76310			

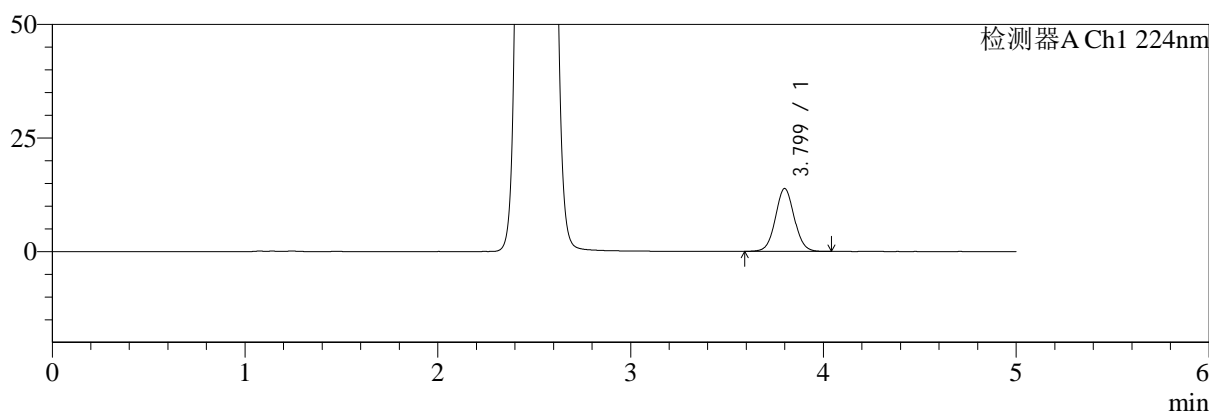
图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

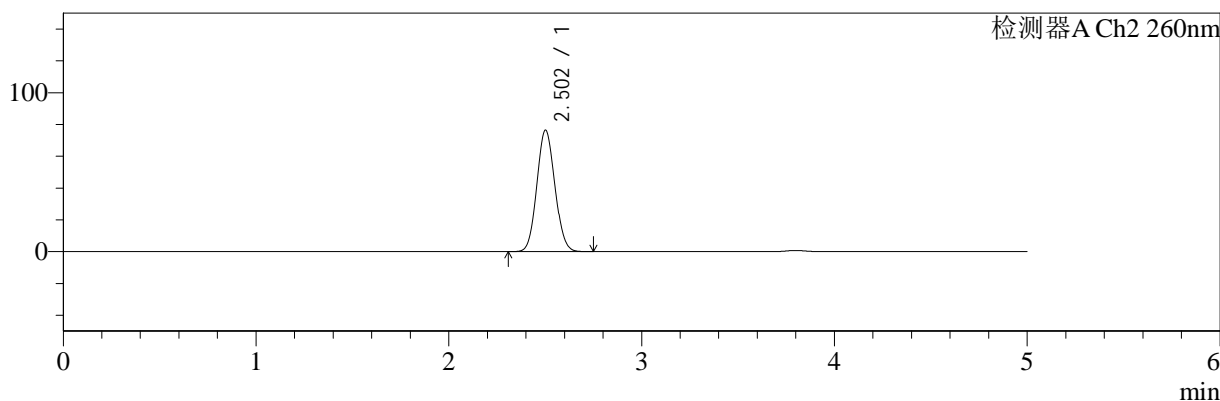
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-60-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:15:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	93977	100.000	13827	7351	1.046	--
总计		93977	100.000	13827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	496421	100.000	76276	3382	1.079	--
总计		496421	100.000	76276			

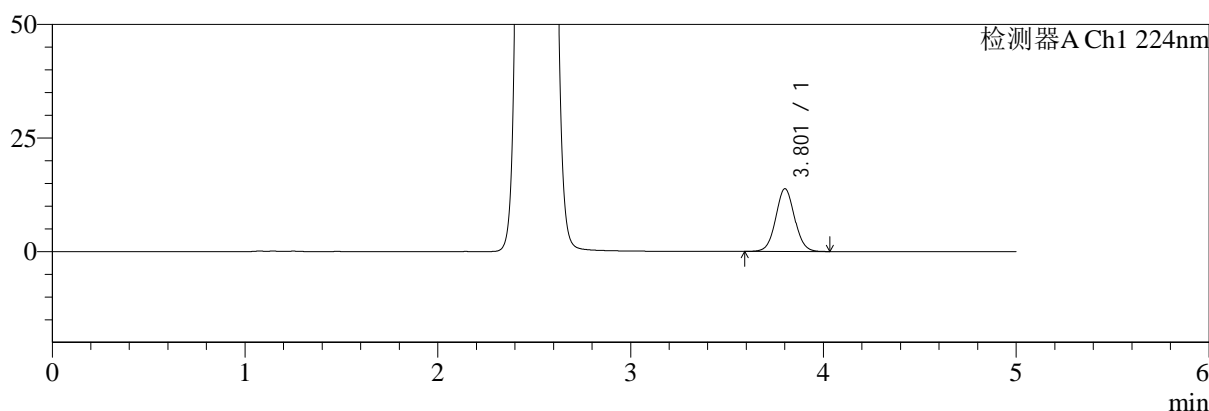
图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

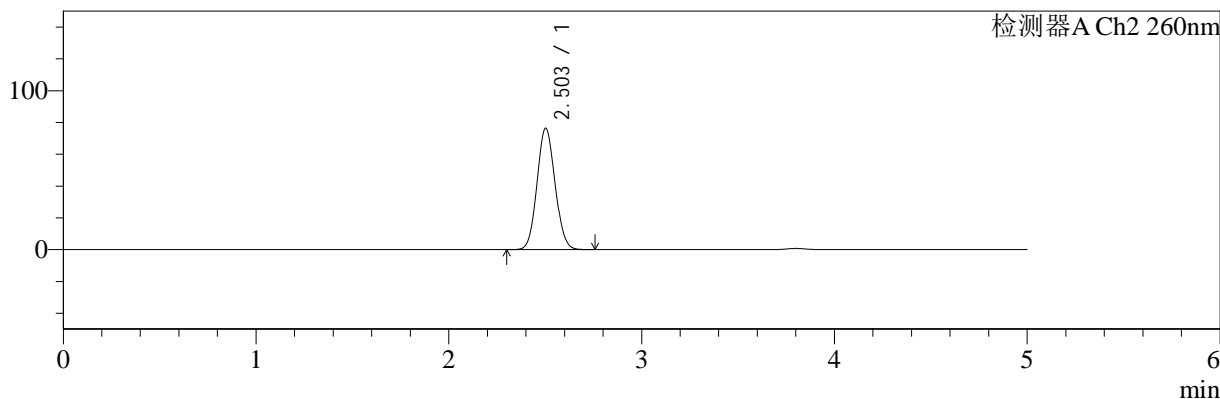
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-61-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 19:20:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	93829	100.000	13784	7357	1.046	--
总计		93829	100.000	13784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	495749	100.000	76300	3388	1.079	--
总计		495749	100.000	76300			

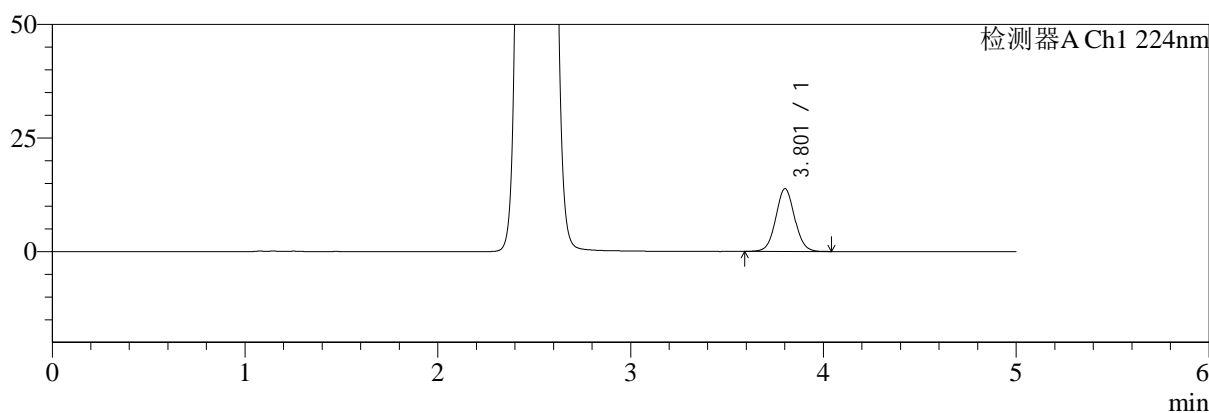
图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

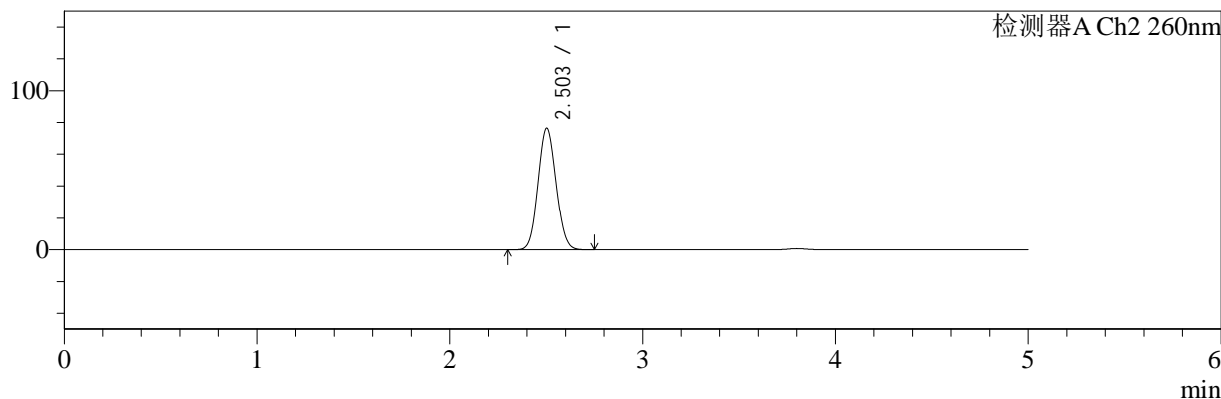
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-62-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 19:26:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	93883	100.000	13790	7353	1.046	--
总计		93883	100.000	13790			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	495866	100.000	76349	3386	1.078	--
总计		495866	100.000	76349			

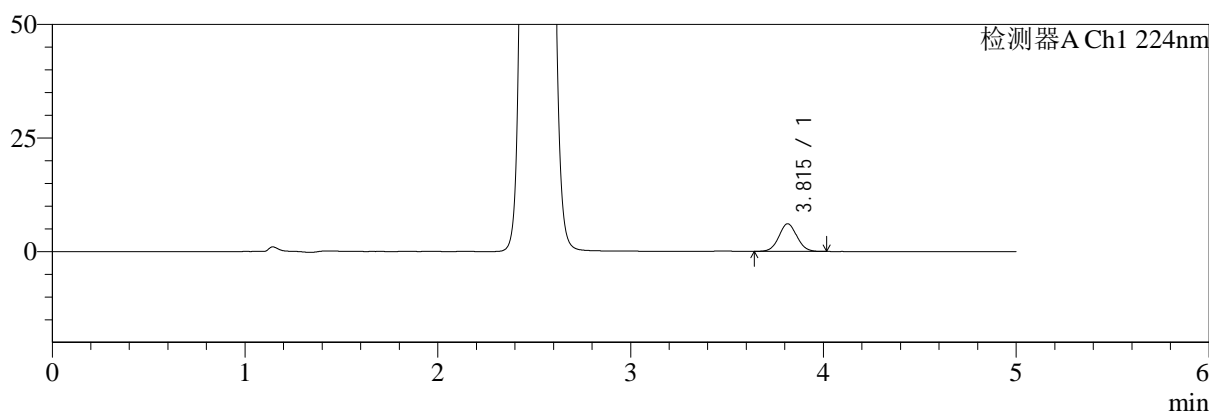
图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

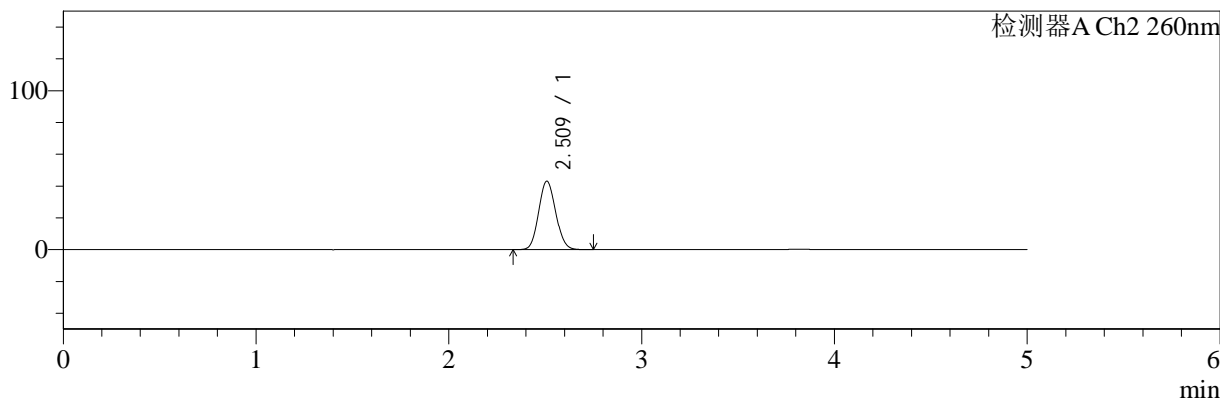
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-63-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:31:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	39553	100.000	6099	8064	1.042	--
总计		39553	100.000	6099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	264357	100.000	42921	3818	1.095	--
总计		264357	100.000	42921			

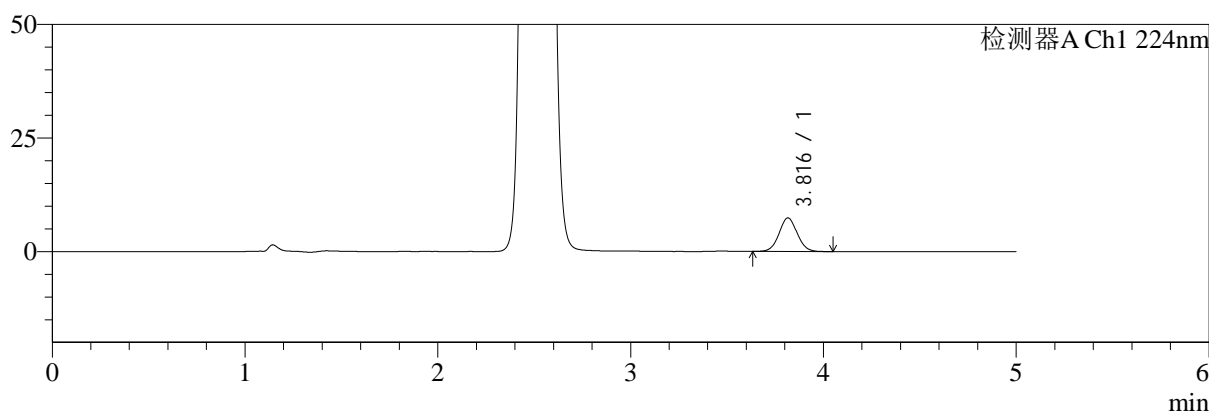
图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

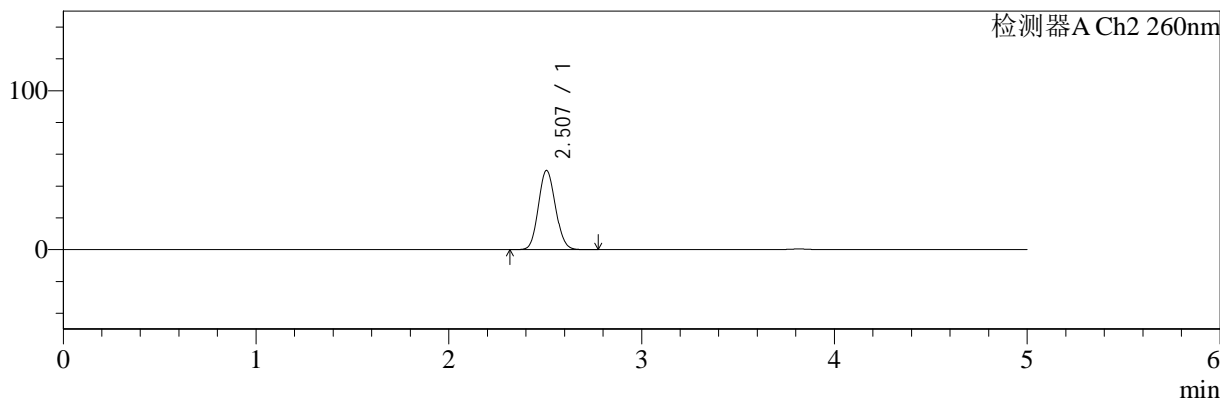
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-64-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 19:36:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	48369	100.000	7389	8010	1.042	--
总计		48369	100.000	7389			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	305673	100.000	49802	3821	1.099	--
总计		305673	100.000	49802			

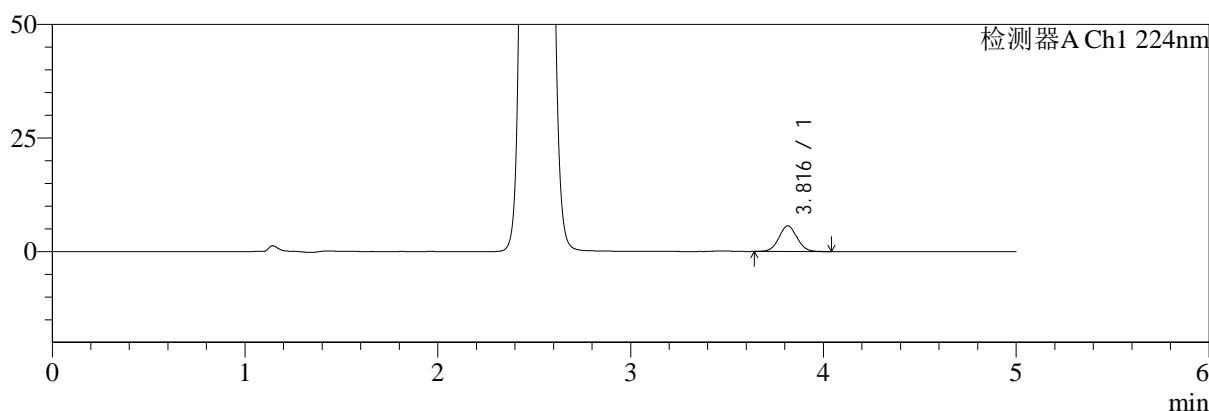
图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

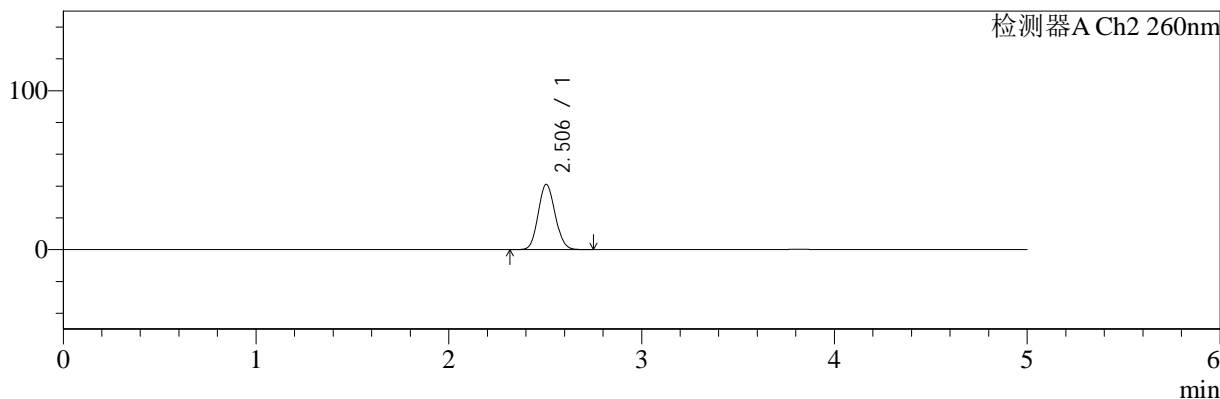
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-65-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:42:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:42:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	36877	100.000	5663	8056	1.043	--
总计		36877	100.000	5663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	250225	100.000	41057	3865	1.098	--
总计		250225	100.000	41057			

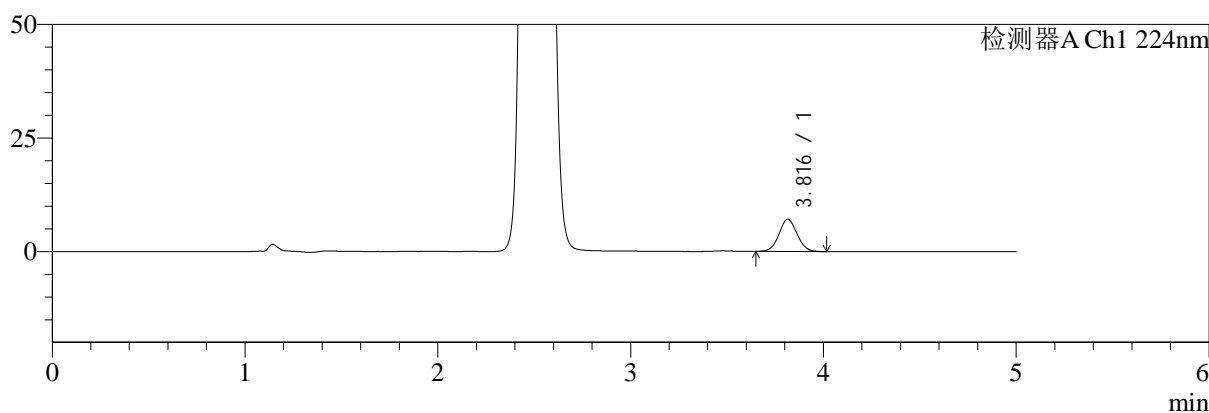
图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

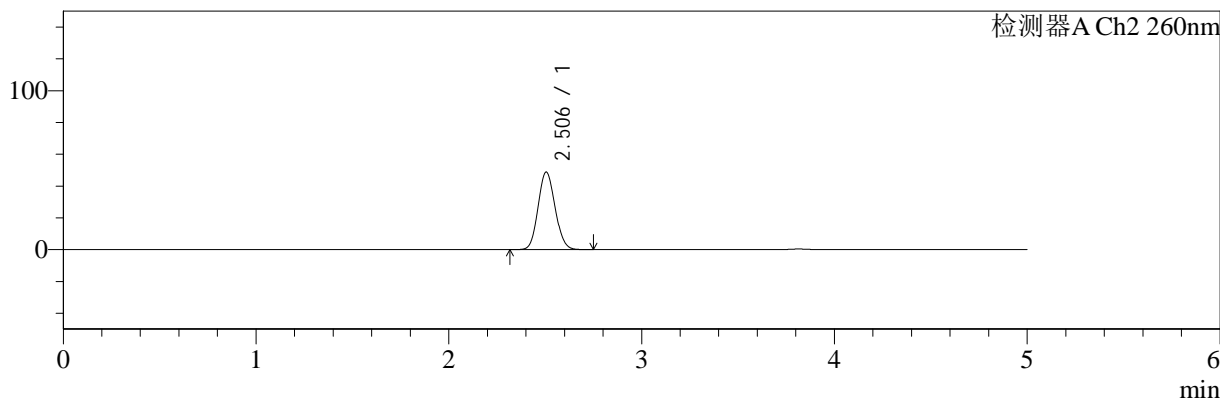
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-66-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:47:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	46278	100.000	7110	8046	1.042	--
总计		46278	100.000	7110			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	298516	100.000	48821	3834	1.098	--
总计		298516	100.000	48821			

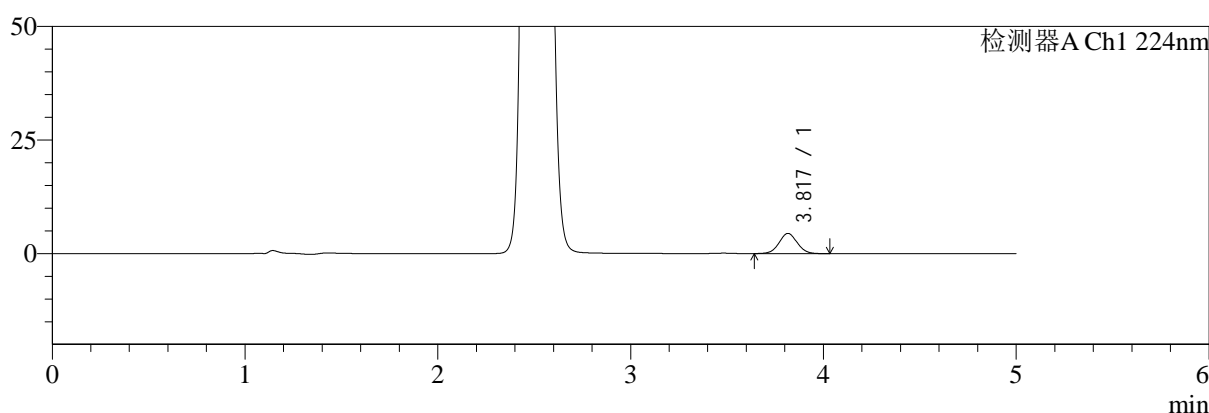
图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

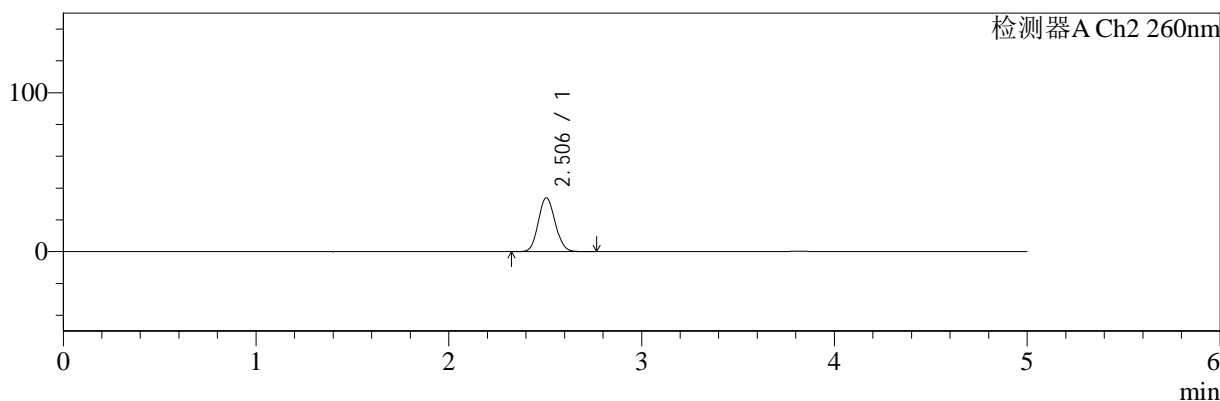
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-67-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 19:52:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	28985	100.000	4440	8030	1.036	--
总计		28985	100.000	4440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	205646	100.000	33879	3907	1.098	--
总计		205646	100.000	33879			

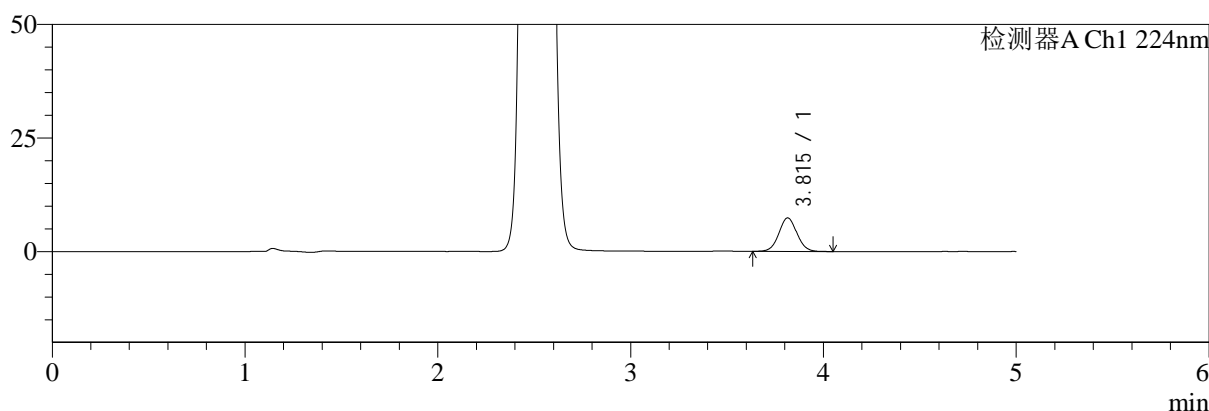
图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

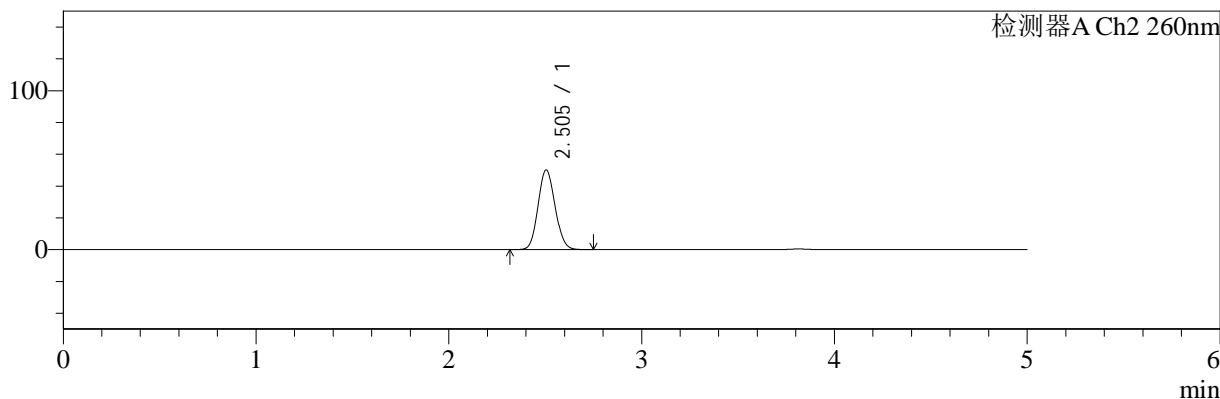
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-68-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 19:58:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	48183	100.000	7389	8046	1.042	--
总计		48183	100.000	7389			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	307170	100.000	50182	3821	1.099	--
总计		307170	100.000	50182			

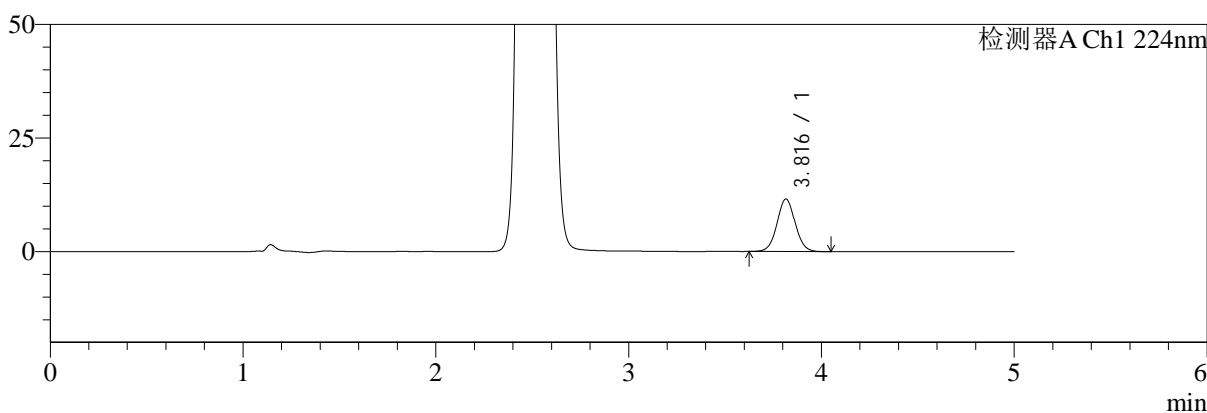
图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

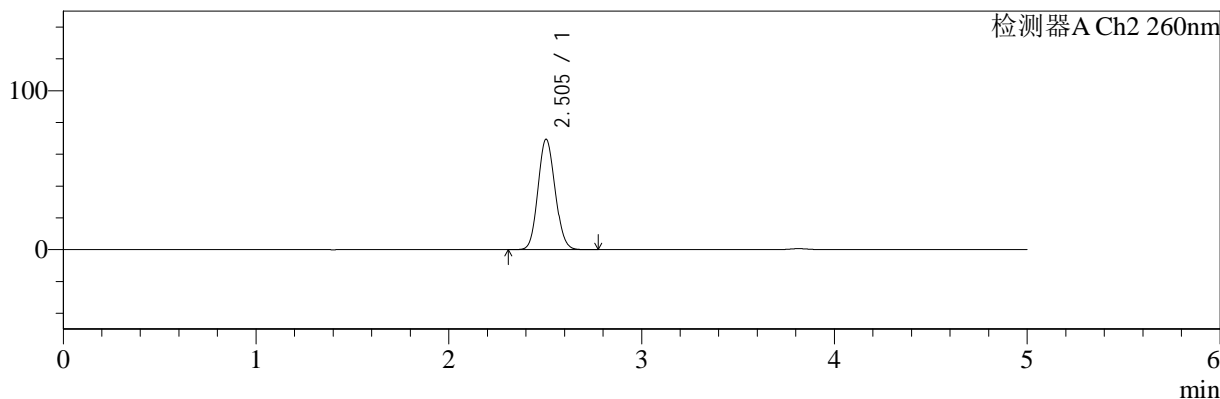
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-69-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:03:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	75568	100.000	11554	8013	1.041	--
总计		75568	100.000	11554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	428034	100.000	69532	3775	1.102	--
总计		428034	100.000	69532			

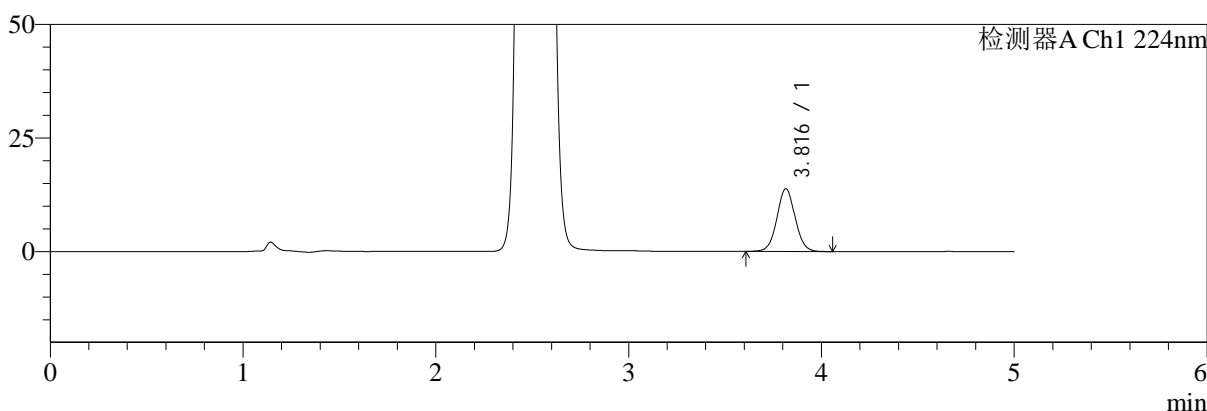
图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

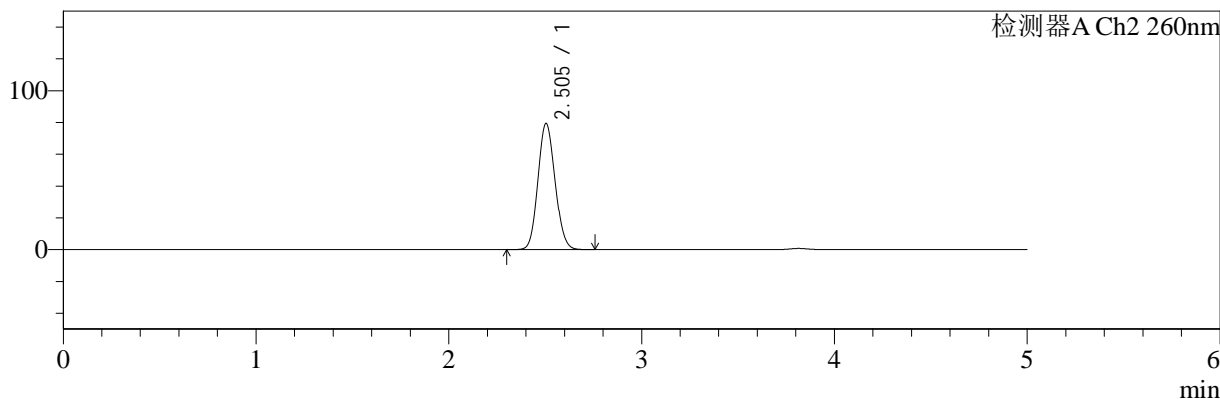
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-70-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 20:09:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	90329	100.000	13802	8034	1.040	--
总计		90329	100.000	13802			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	489926	100.000	79433	3762	1.103	--
总计		489926	100.000	79433			

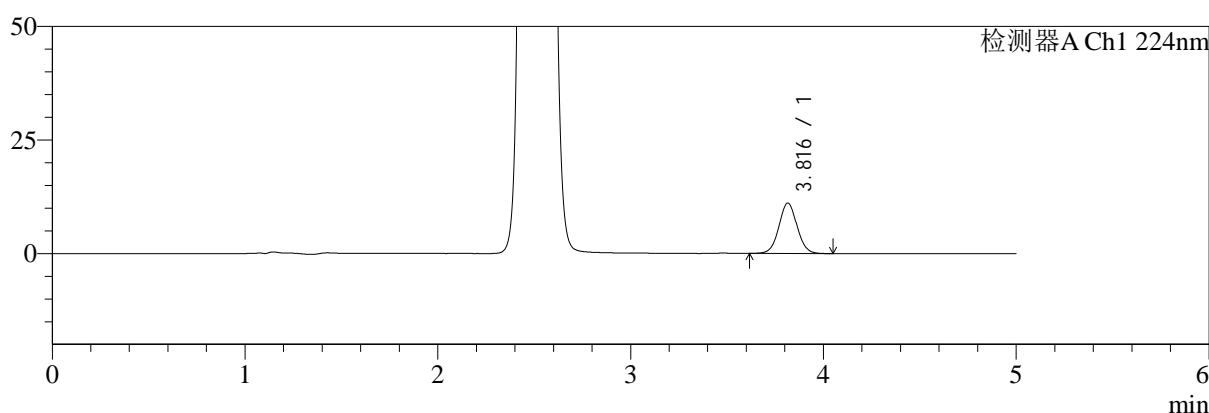
图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

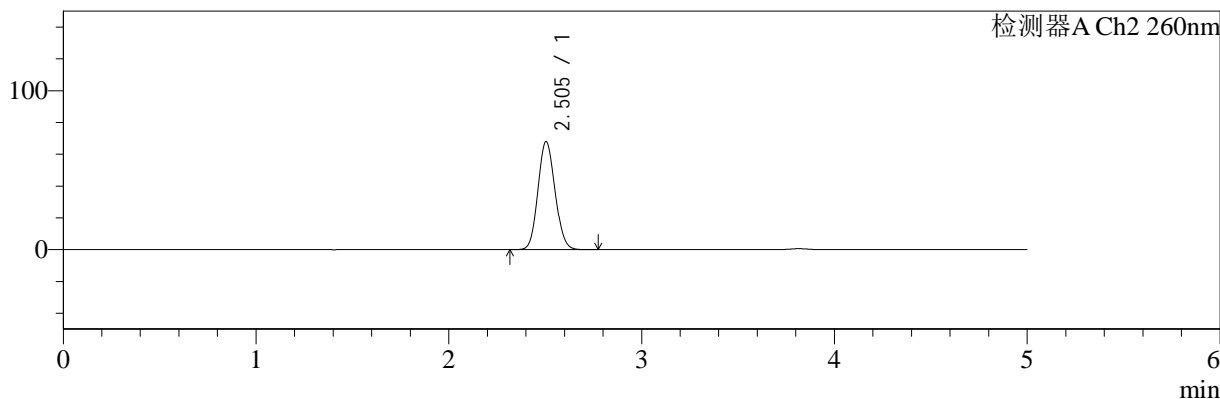
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-71-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:14:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	72497	100.000	11085	8039	1.038	--
总计		72497	100.000	11085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	418500	100.000	68028	3779	1.102	--
总计		418500	100.000	68028			

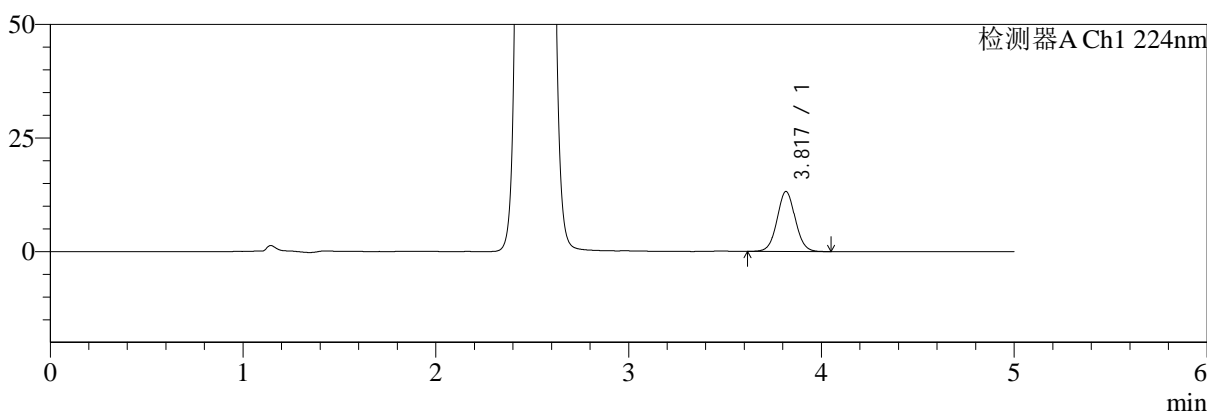
图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

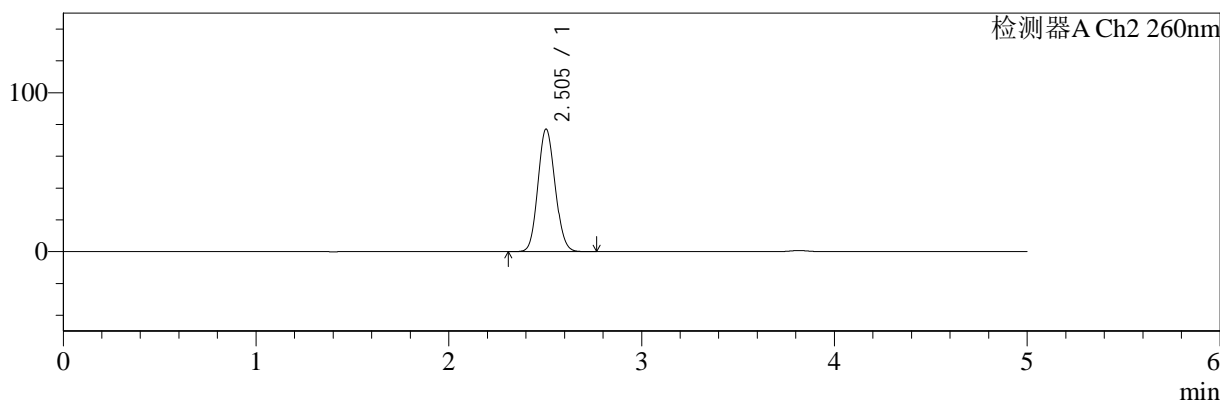
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-72-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:19:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	86371	100.000	13188	8021	1.038	--
总计		86371	100.000	13188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	476205	100.000	77209	3762	1.103	--
总计		476205	100.000	77209			

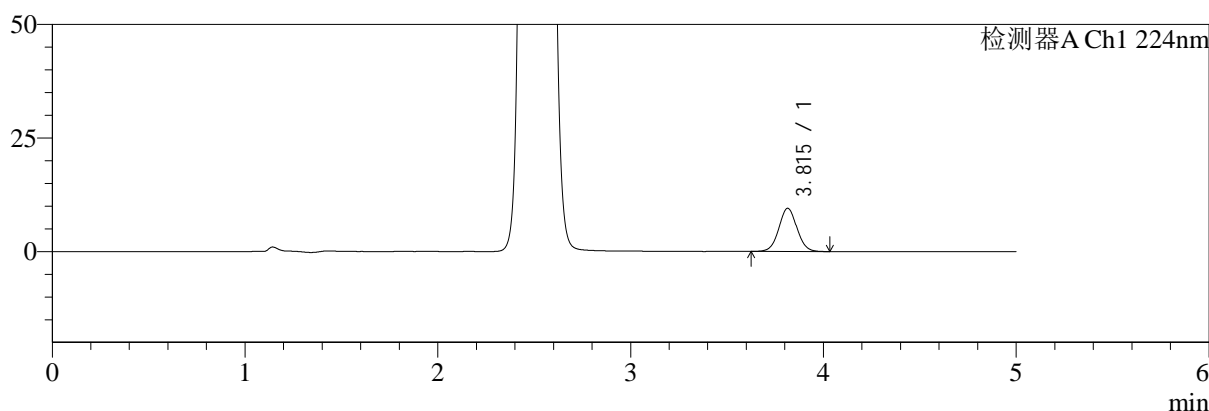
图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

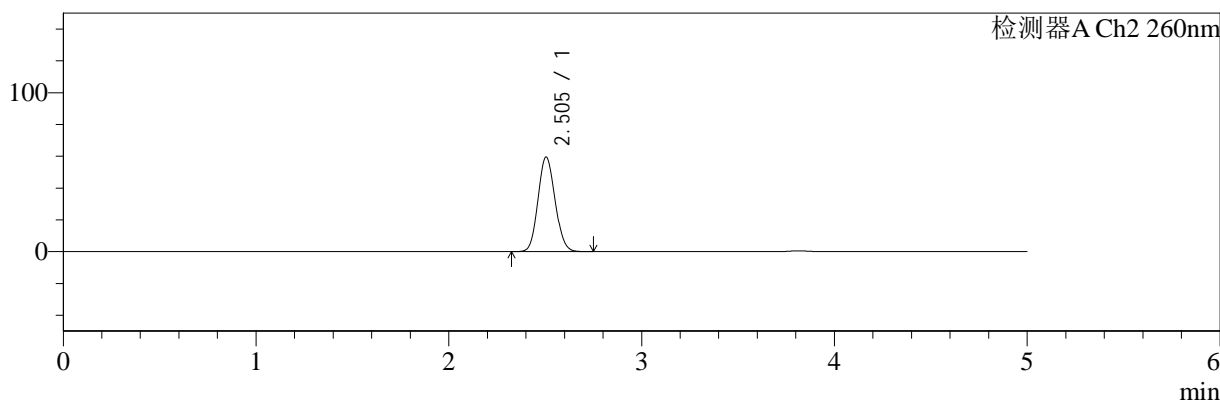
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-73-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 20:25:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	62165	100.000	9520	8007	1.036	--
总计		62165	100.000	9520			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	365647	100.000	59544	3794	1.100	--
总计		365647	100.000	59544			

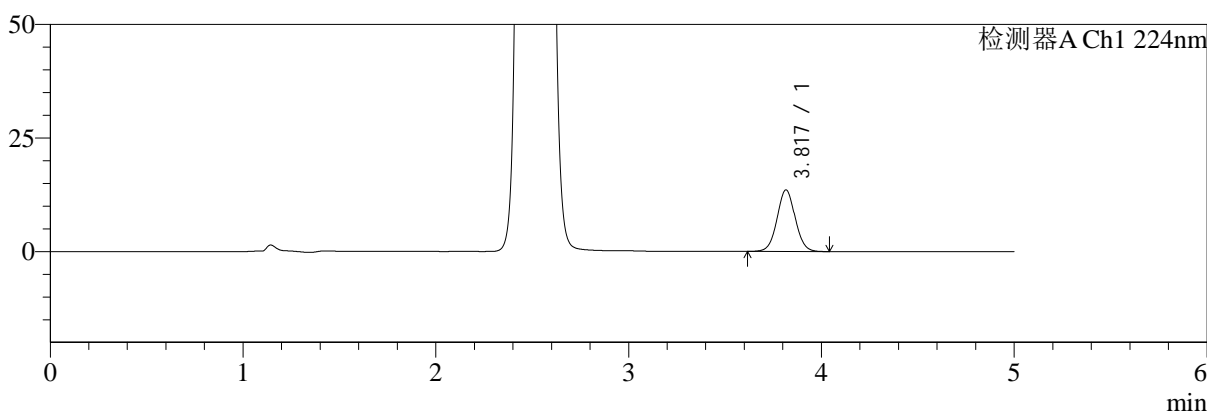
图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

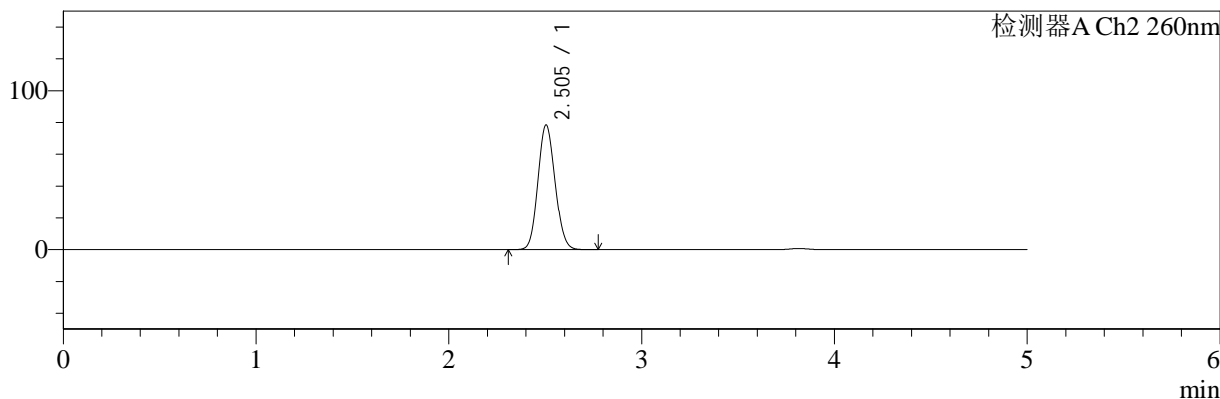
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-74-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 20:30:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	88619	100.000	13530	8019	1.038	--
总计		88619	100.000	13530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	483980	100.000	78461	3761	1.103	--
总计		483980	100.000	78461			

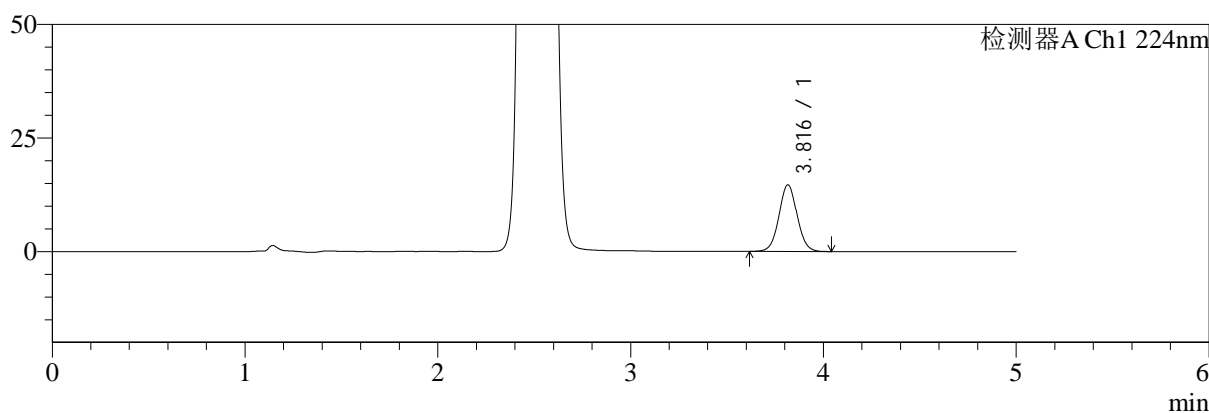
图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

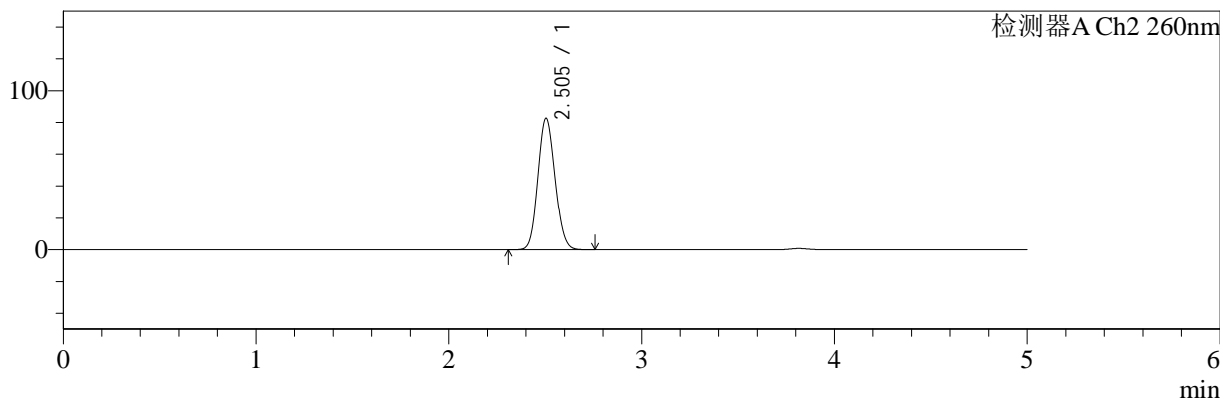
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-75-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 20:36:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	95843	100.000	14661	8011	1.039	--
总计		95843	100.000	14661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	510529	100.000	82703	3754	1.104	--
总计		510529	100.000	82703			

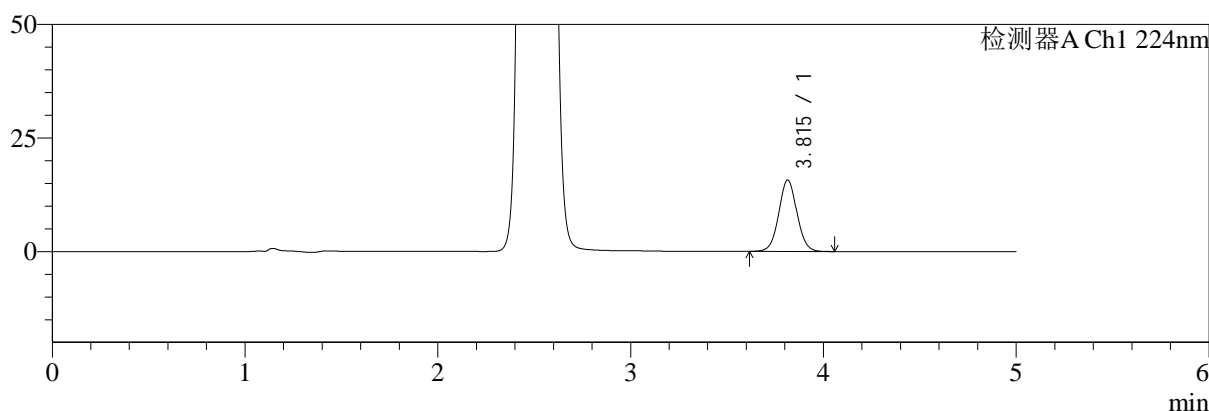
图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

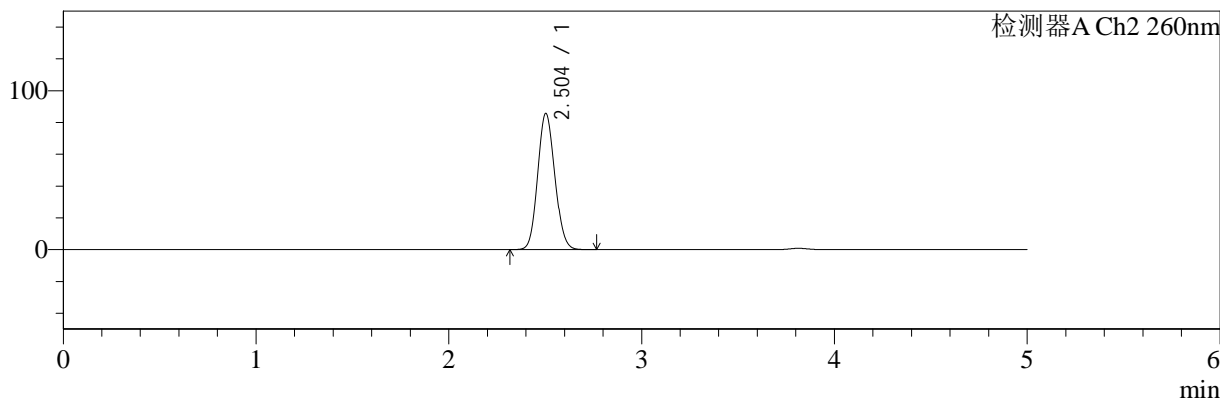
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-76-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:41:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	102803	100.000	15730	8024	1.041	--
总计		102803	100.000	15730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	529325	100.000	85655	3751	1.104	--
总计		529325	100.000	85655			

图188 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1



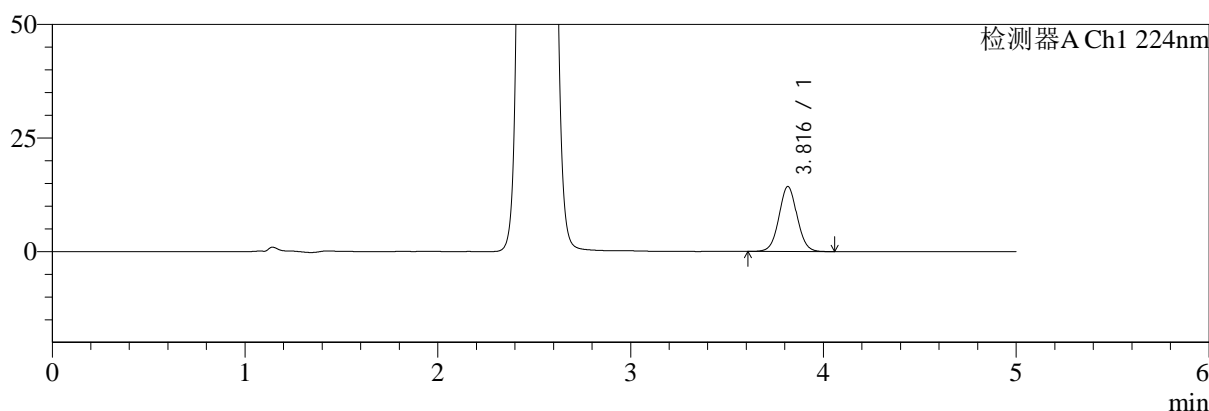
# SMF-4034

## <样品信息>

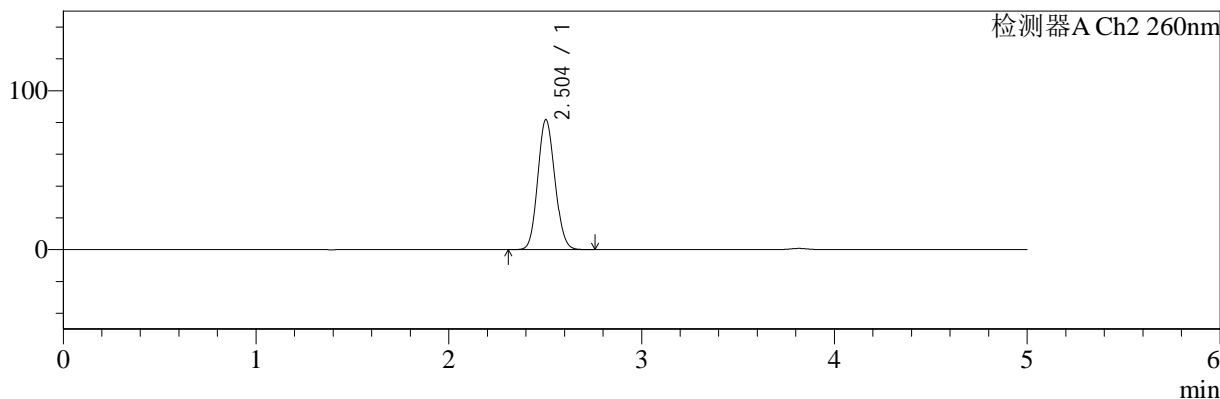
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-77-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/10 20:46:47 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	93703	100.000	14310	8009	1.039	--
总计		93703	100.000	14310			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	504821	100.000	81794	3759	1.104	--
总计		504821	100.000	81794			

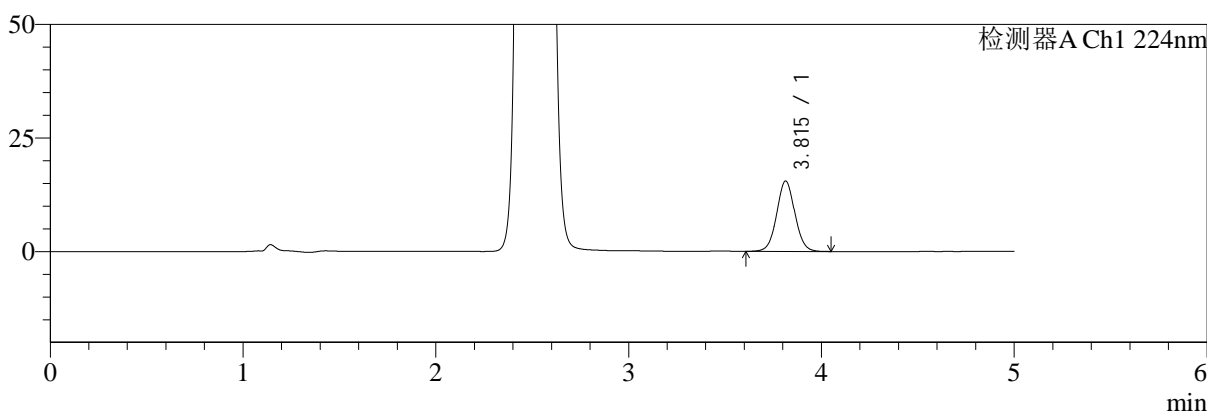
图189 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

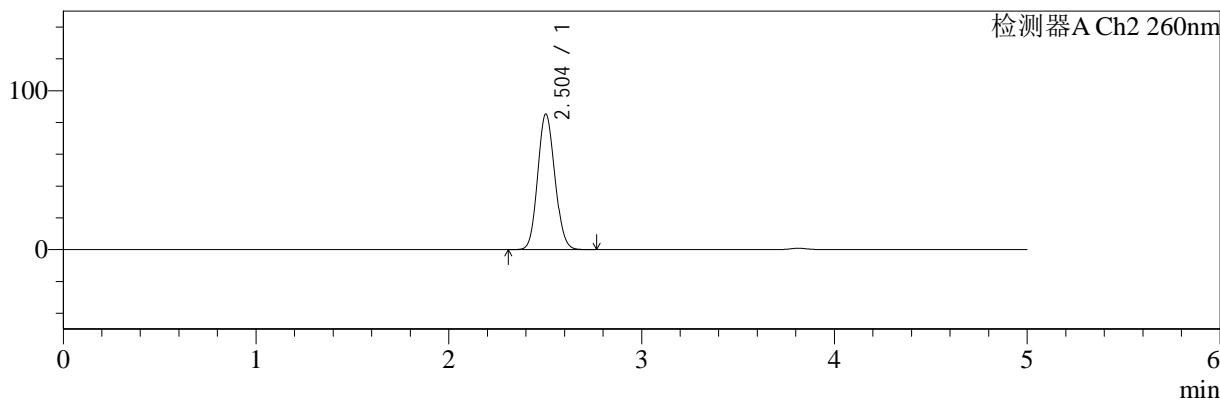
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-78-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:52:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	101345	100.000	15506	8019	1.040	--
总计		101345	100.000	15506			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	526892	100.000	85267	3752	1.104	--
总计		526892	100.000	85267			

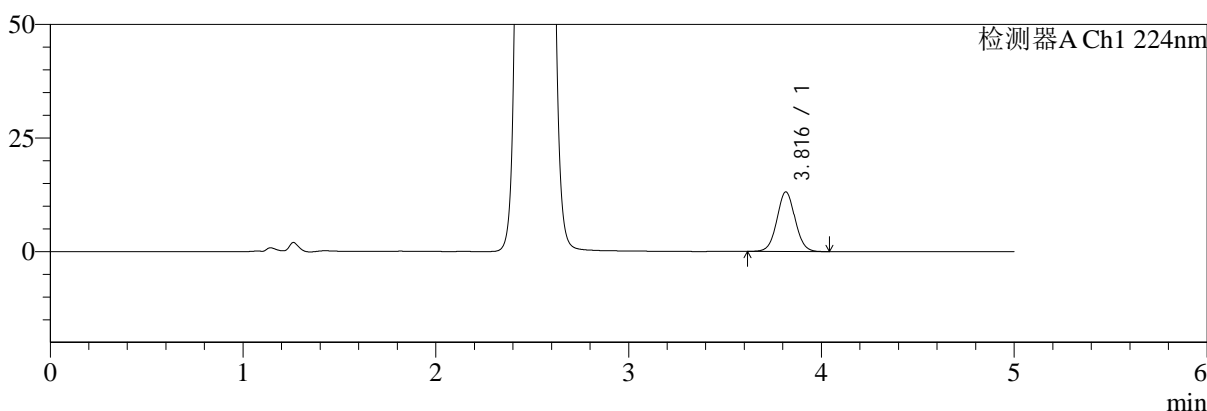
图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

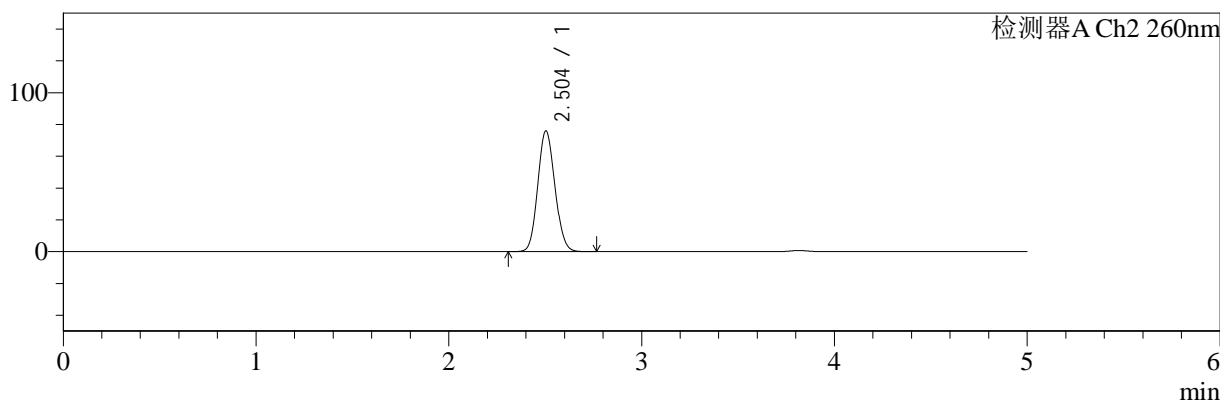
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-79-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:57:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	85859	100.000	13123	8025	1.037	--
总计		85859	100.000	13123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	468735	100.000	76009	3766	1.103	--
总计		468735	100.000	76009			

图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



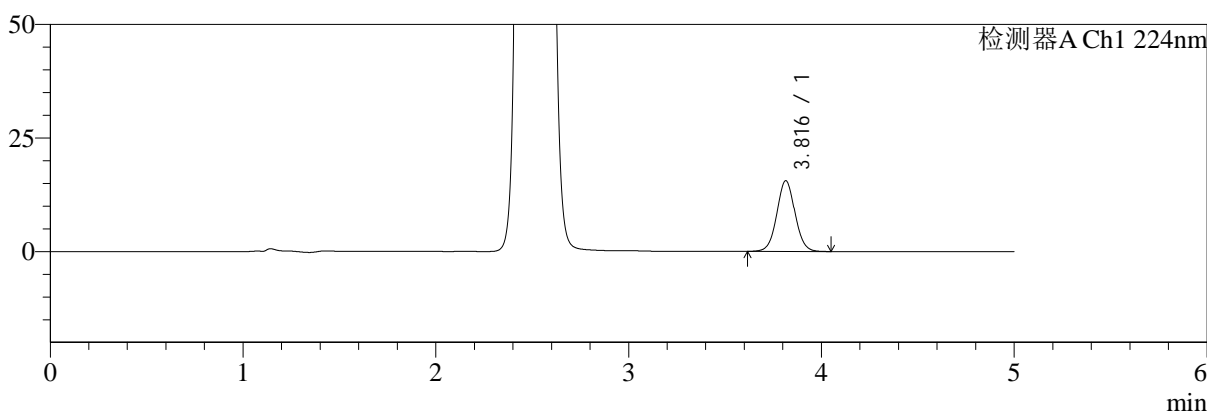
# SMF-4034

## <样品信息>

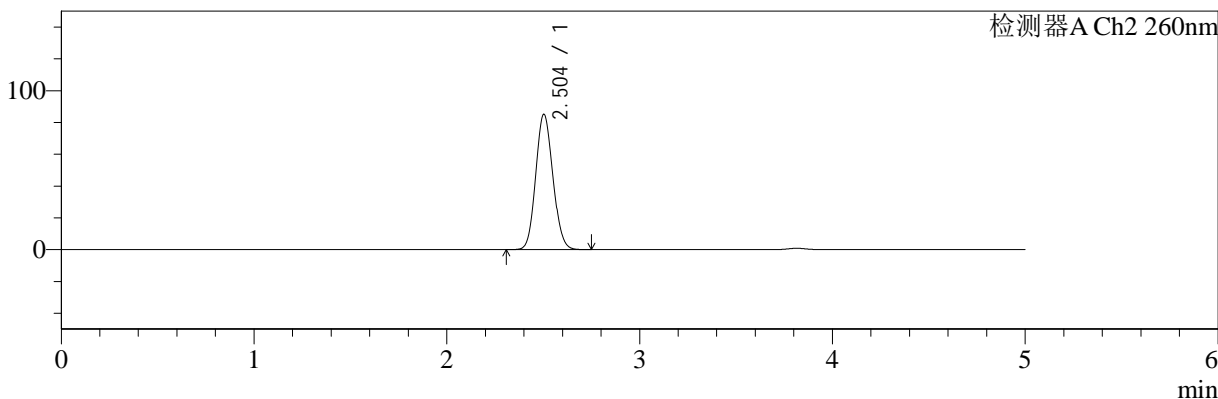
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-80-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:02:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	101810	100.000	15563	8029	1.039	--
总计		101810	100.000	15563			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	526185	100.000	85151	3750	1.104	--
总计		526185	100.000	85151			

图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



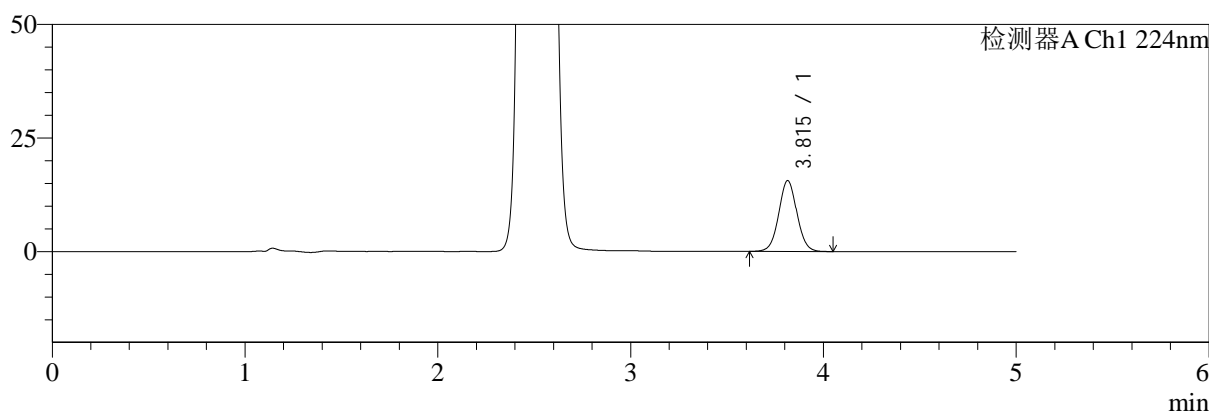
# SMF-4034

## <样品信息>

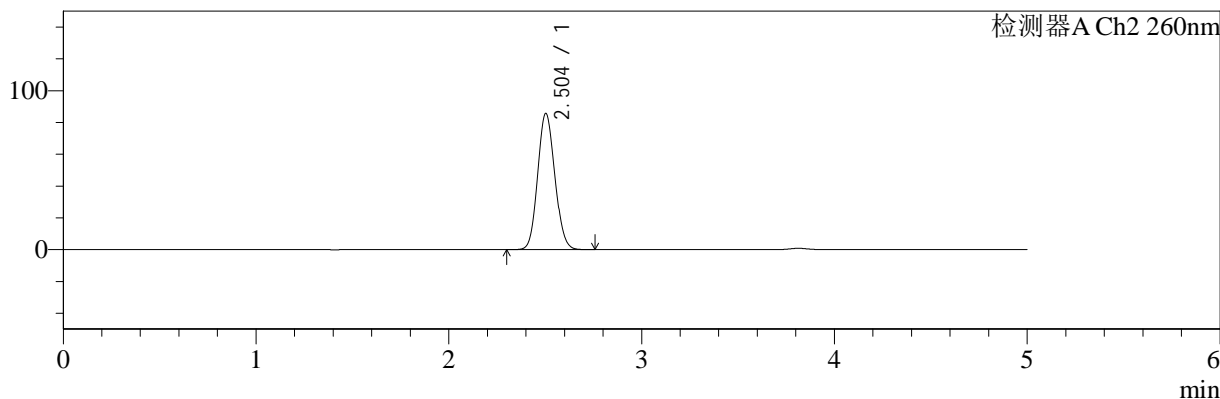
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-81-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:08:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	102037	100.000	15613	8014	1.037	--
总计		102037	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	2.504	529902	100.000	85721	3744	1.103	--
总计		529902	100.000	85721			

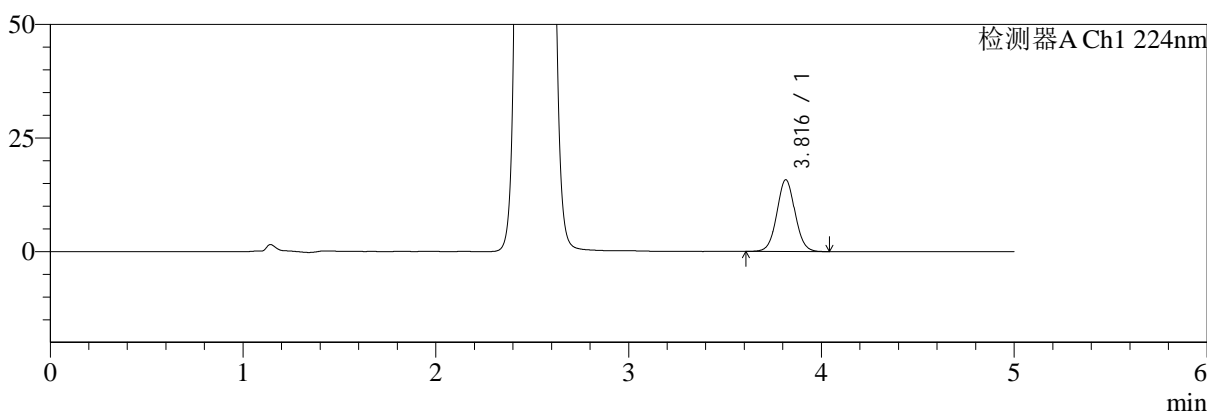
图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

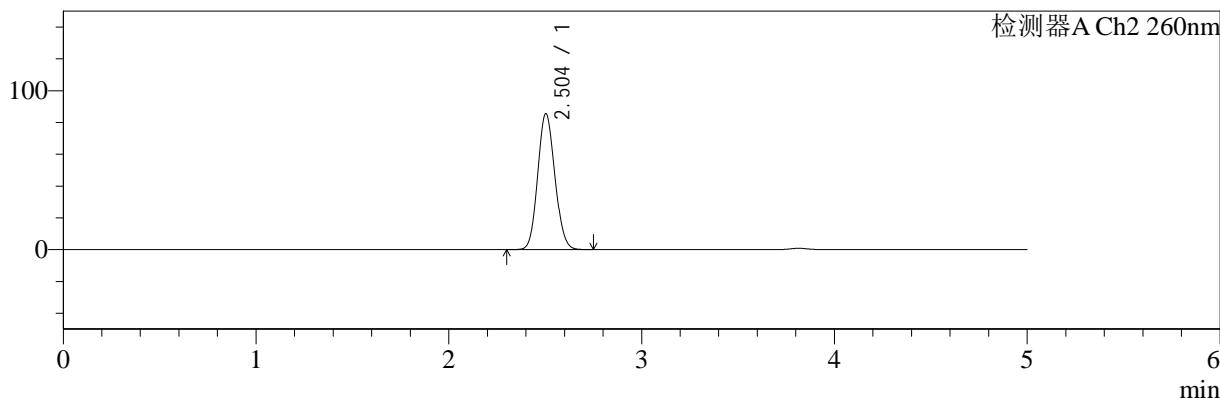
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-82-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:13:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	103545	100.000	15803	7996	1.038	--
总计		103545	100.000	15803			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	528971	100.000	85567	3751	1.103	--
总计		528971	100.000	85567			

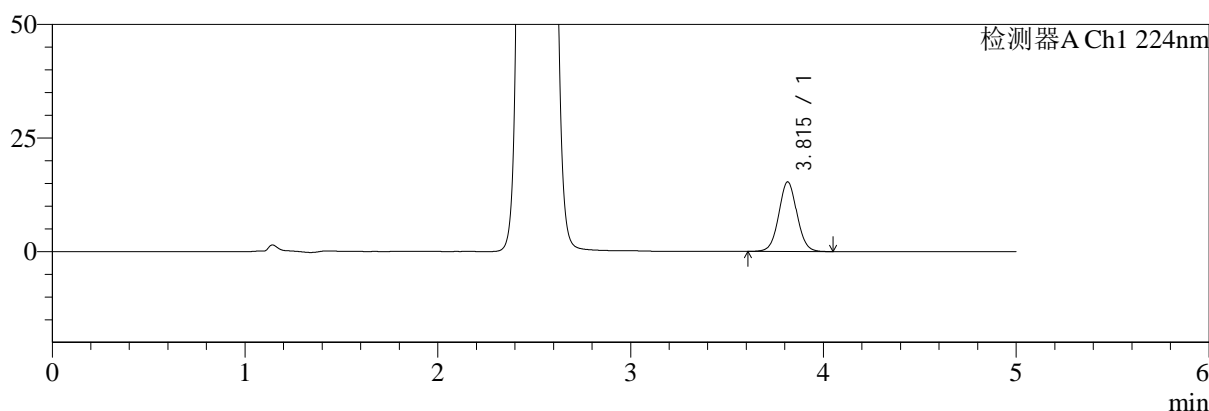
图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

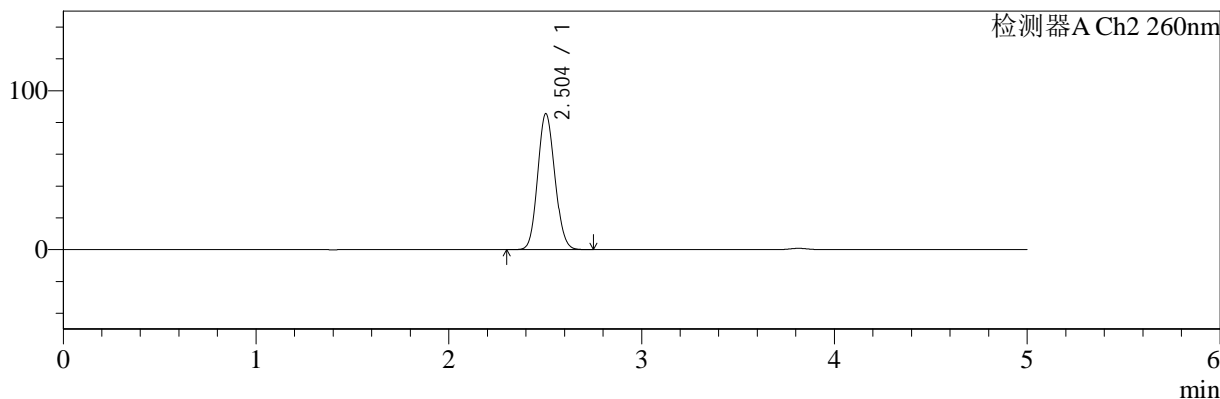
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-83-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:19:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	100371	100.000	15335	8013	1.039	--
总计		100371	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	2.504	528857	100.000	85560	3750	1.104	--
总计		528857	100.000	85560			

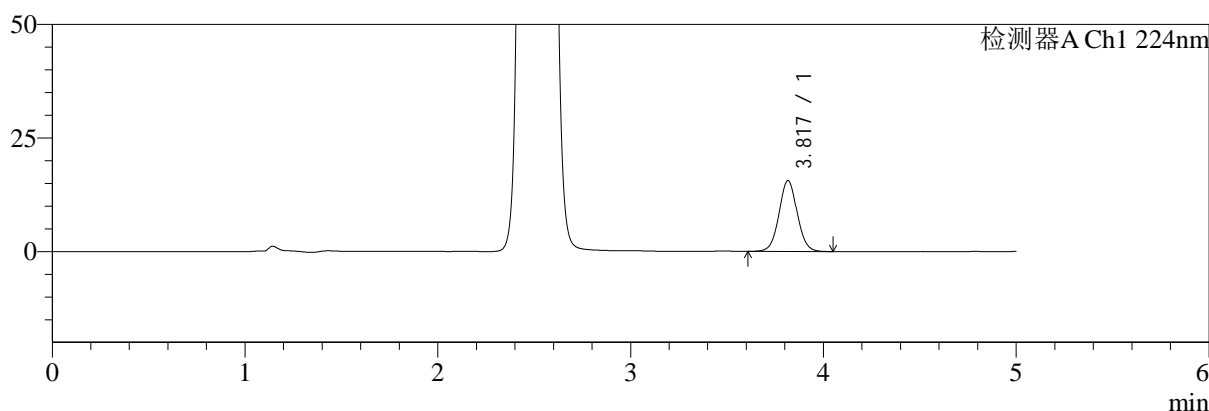
图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

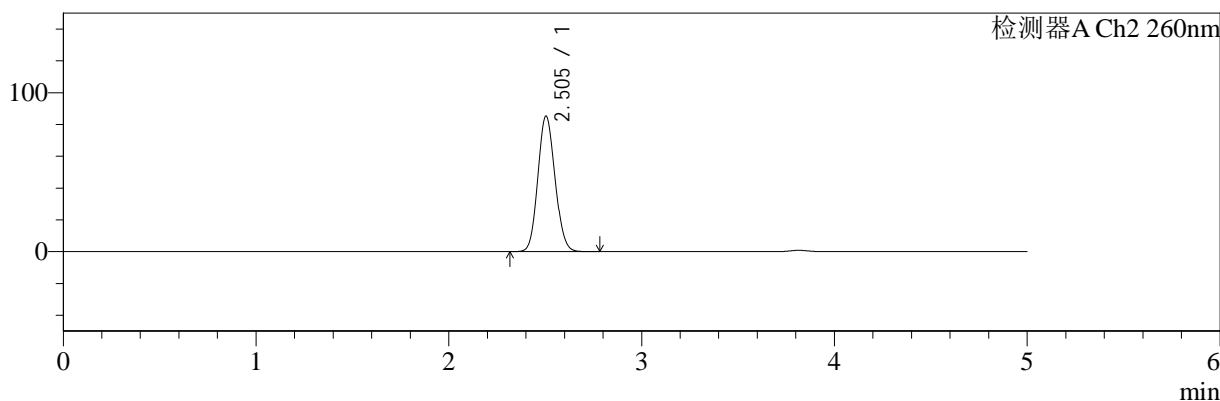
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-84-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:24:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	102210	100.000	15584	8014	1.039	--
总计		102210	100.000	15584			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	527098	100.000	85325	3754	1.104	--
总计		527098	100.000	85325			

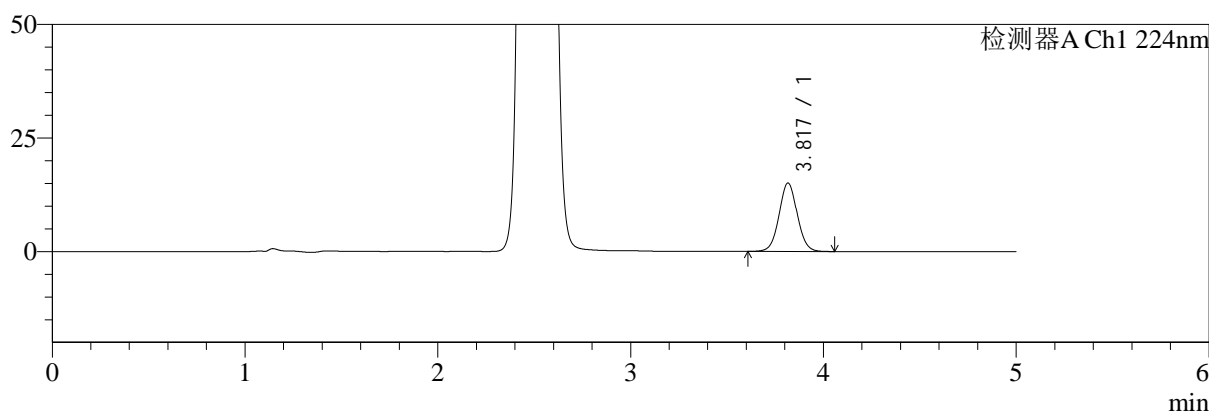
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

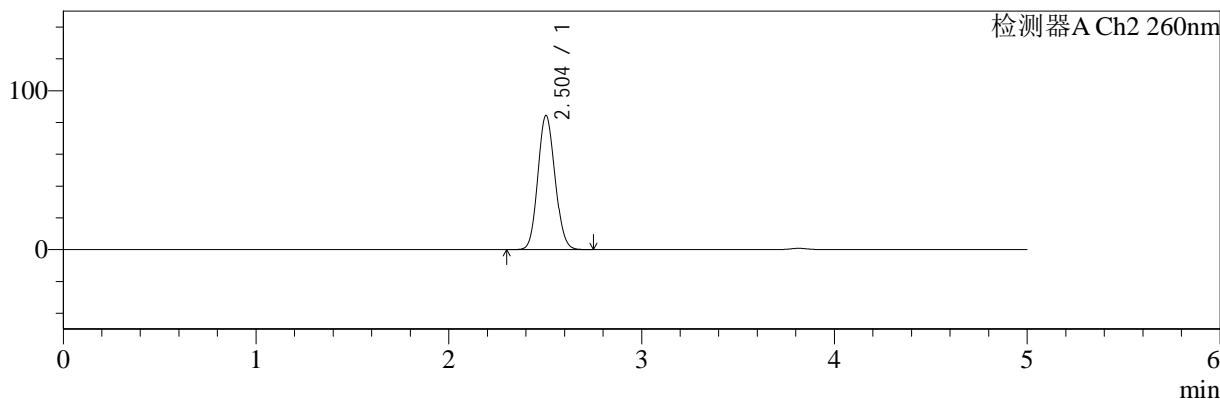
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-85-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:29:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	98753	100.000	15043	8005	1.037	--
总计		98753	100.000	15043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	521201	100.000	84431	3761	1.104	--
总计		521201	100.000	84431			

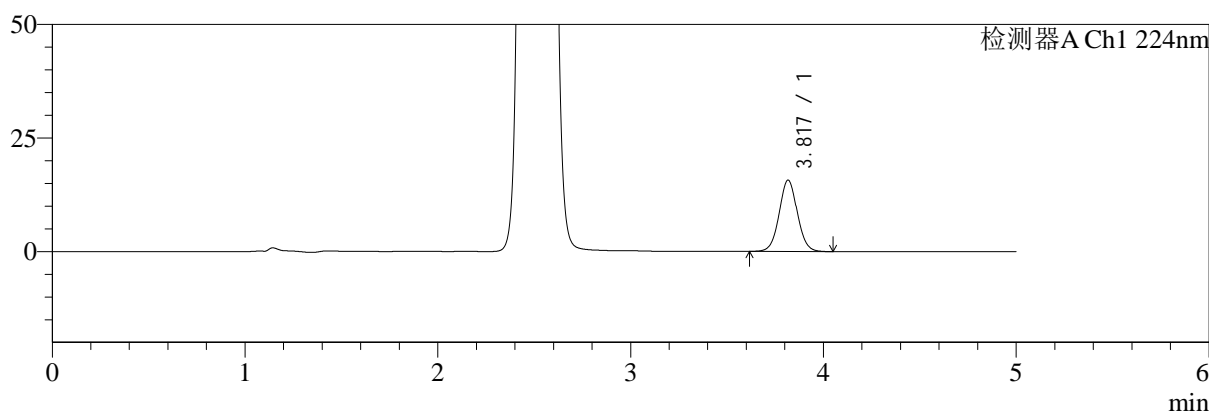
图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

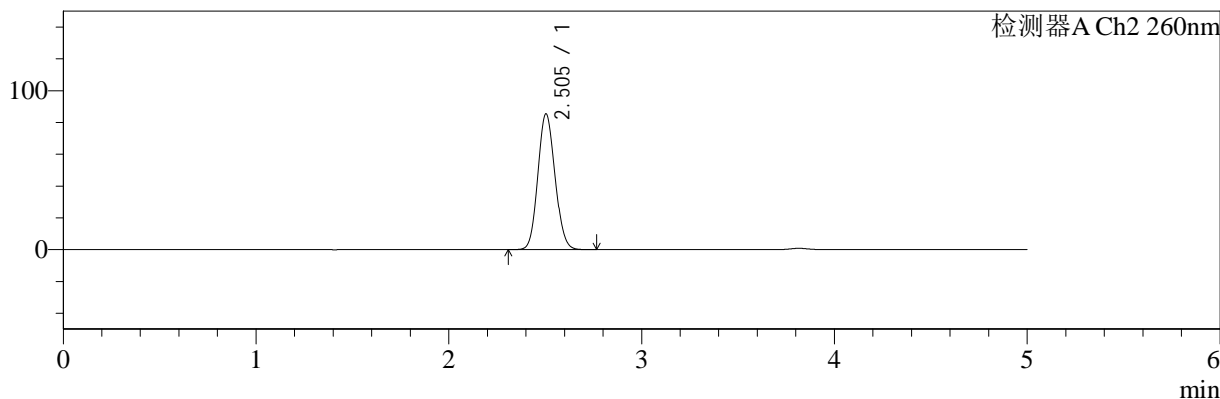
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-86-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:35:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	102580	100.000	15653	8017	1.038	--
总计		102580	100.000	15653			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	527185	100.000	85444	3760	1.104	--
总计		527185	100.000	85444			

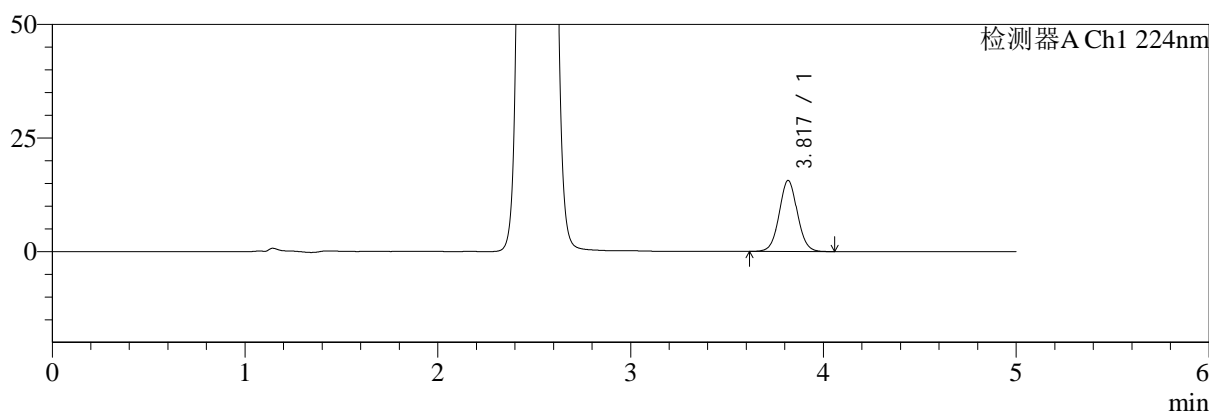
图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

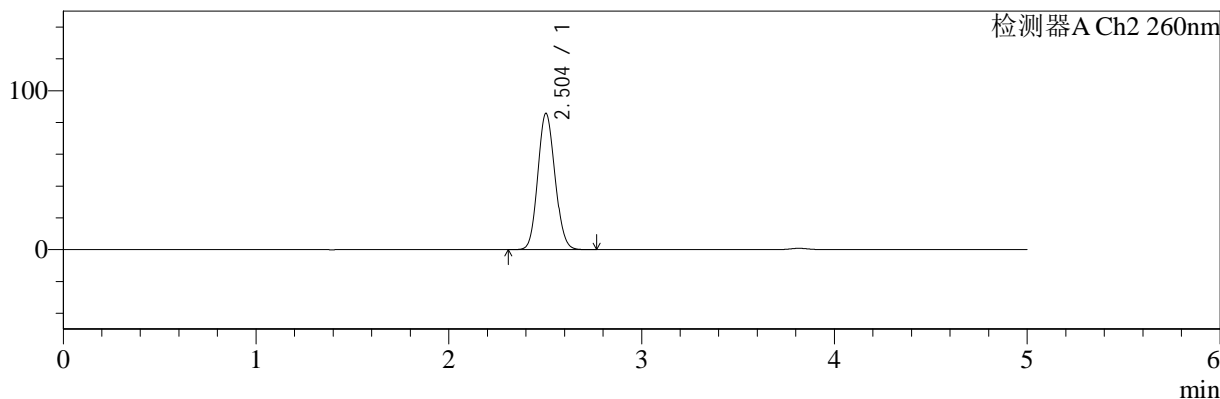
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-87-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 21:40:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:43:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	102295	100.000	15579	8029	1.040	--
总计		102295	100.000	15579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	529602	100.000	85794	3761	1.104	--
总计		529602	100.000	85794			

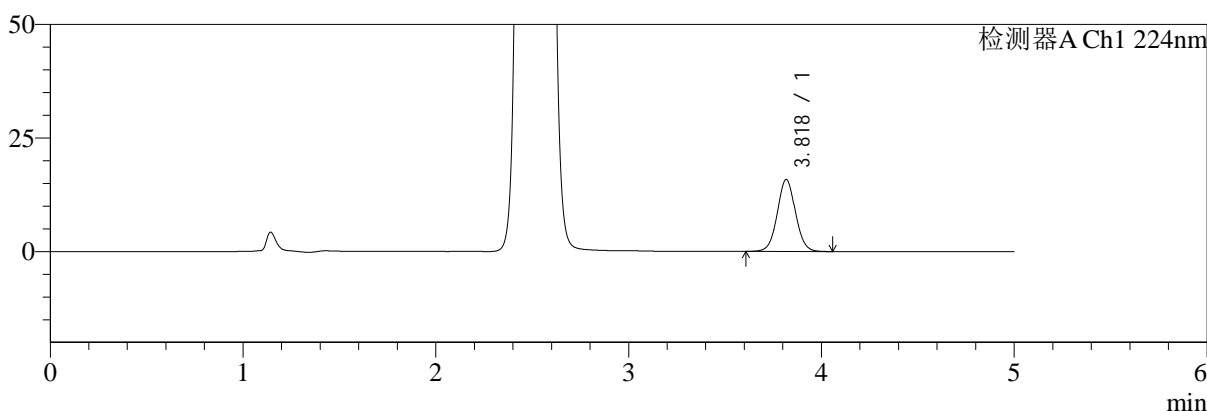
图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

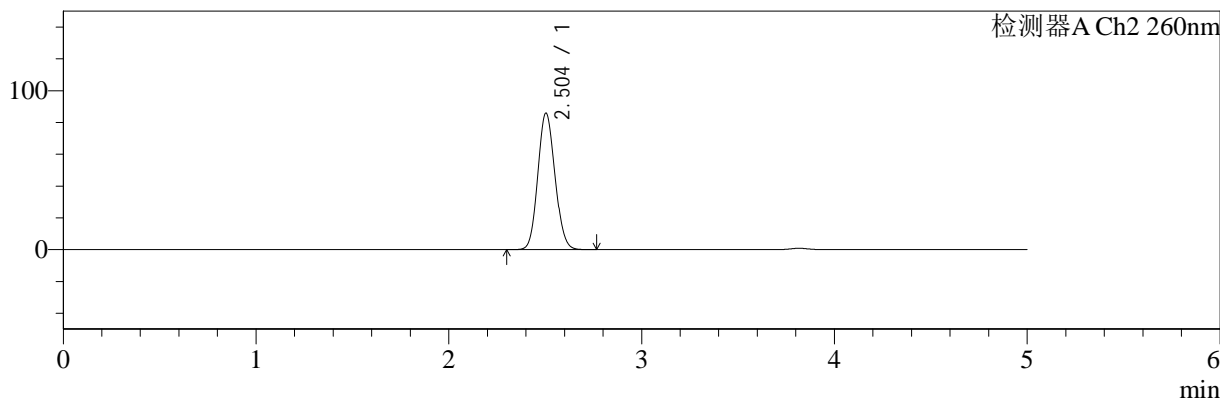
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-88-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 21:46:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	103585	100.000	15786	8020	1.039	--
总计		103585	100.000	15786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	530299	100.000	85949	3762	1.105	--
总计		530299	100.000	85949			

图200 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1



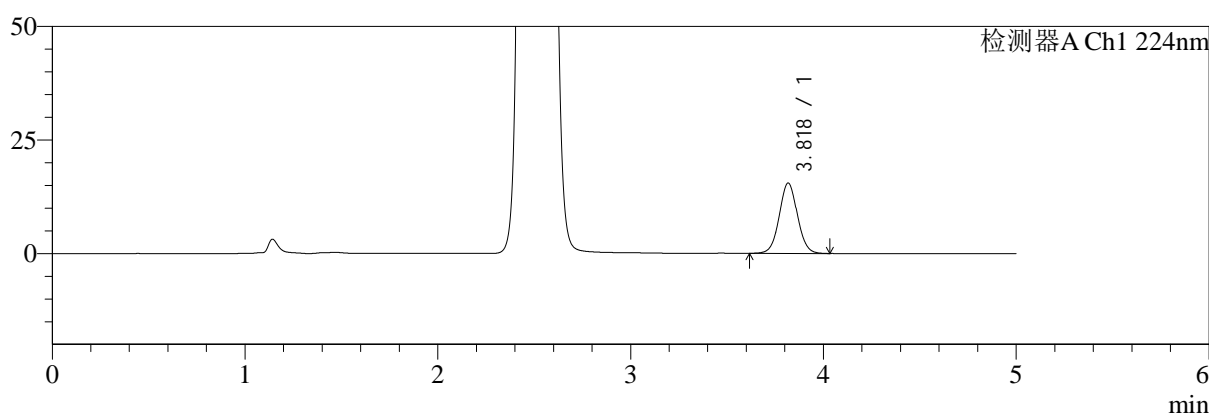
# SMF-4034

## <样品信息>

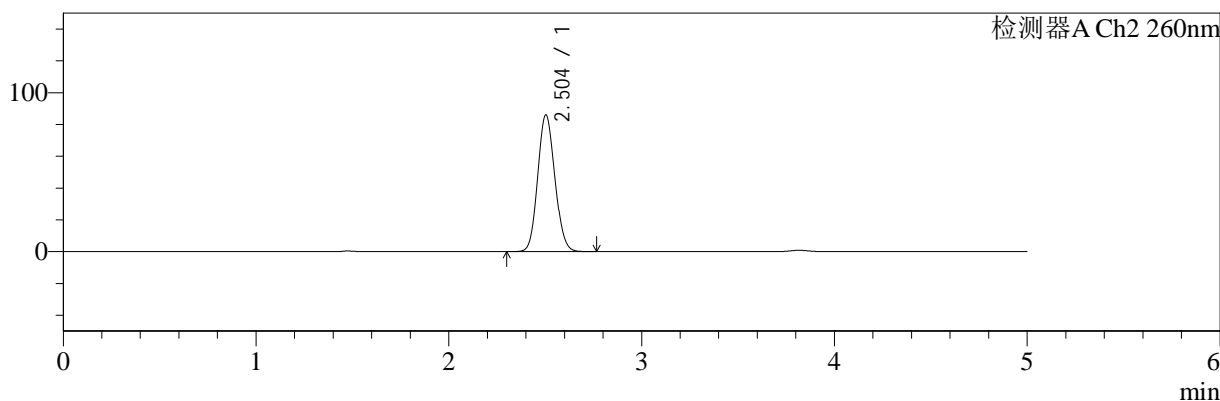
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-89-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:51:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	101233	100.000	15442	8028	1.039	--
总计		101233	100.000	15442			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	530730	100.000	85991	3763	1.105	--
总计		530730	100.000	85991			

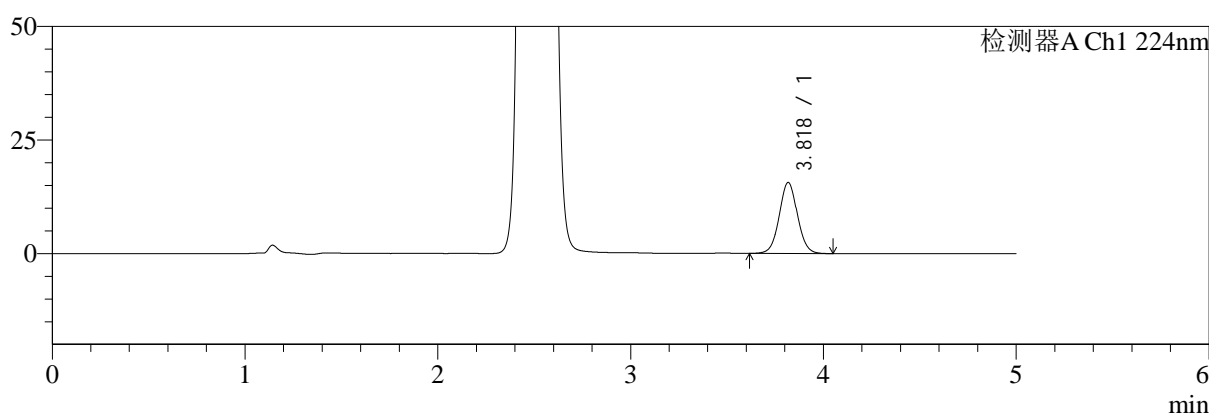
图201 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

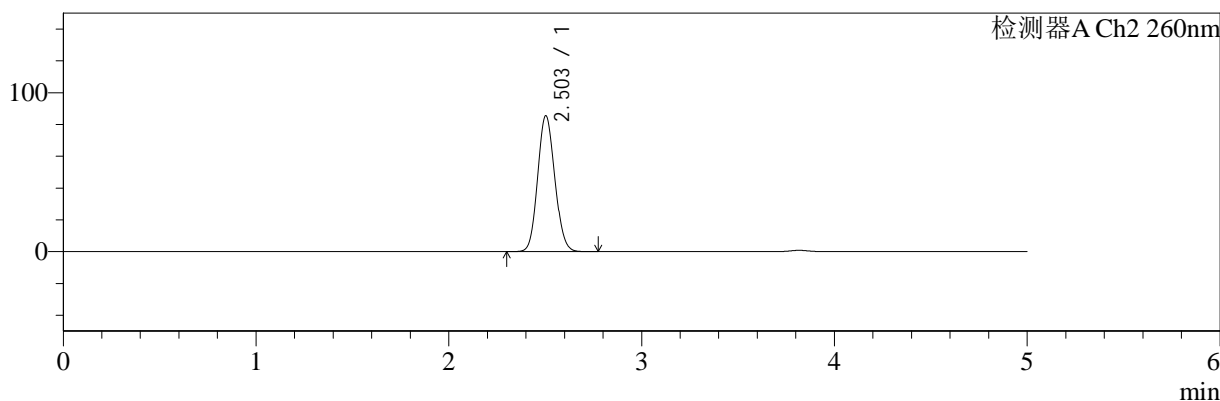
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-90-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:56:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



mV



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	102339	100.000	15580	8010	1.040	--
总计		102339	100.000	15580			

## 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	527663	100.000	85502	3763	1.105	--
总计		527663	100.000	85502			

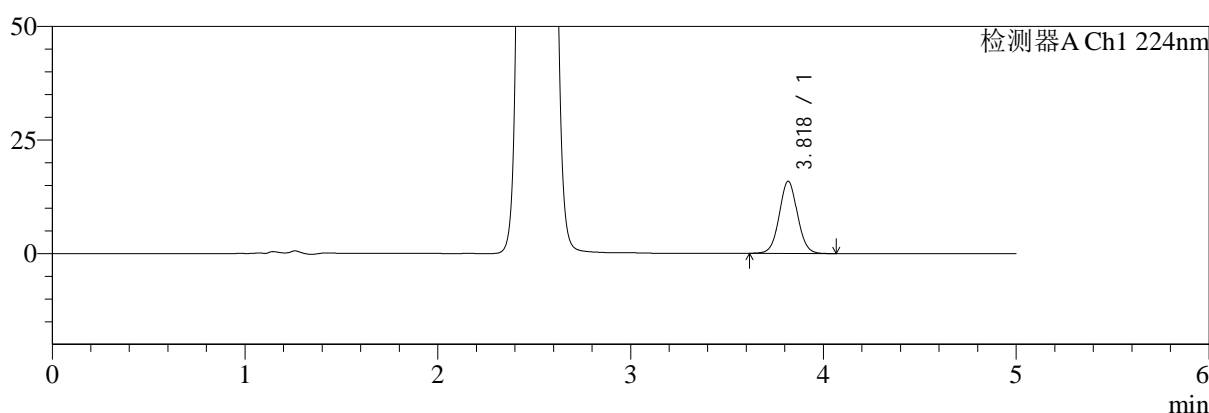
图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

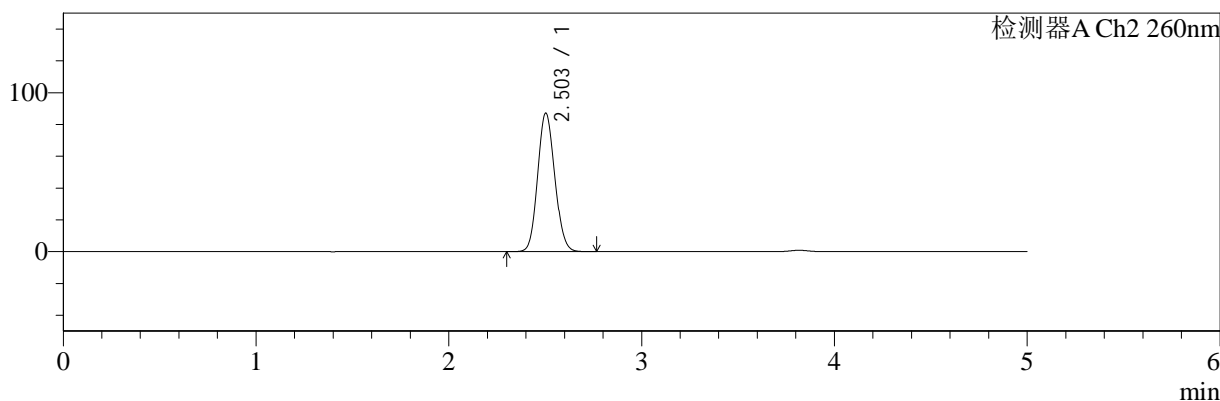
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-91-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 22:02:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	103927	100.000	15843	8016	1.040	--
总计		103927	100.000	15843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	537988	100.000	87187	3766	1.105	--
总计		537988	100.000	87187			

图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1



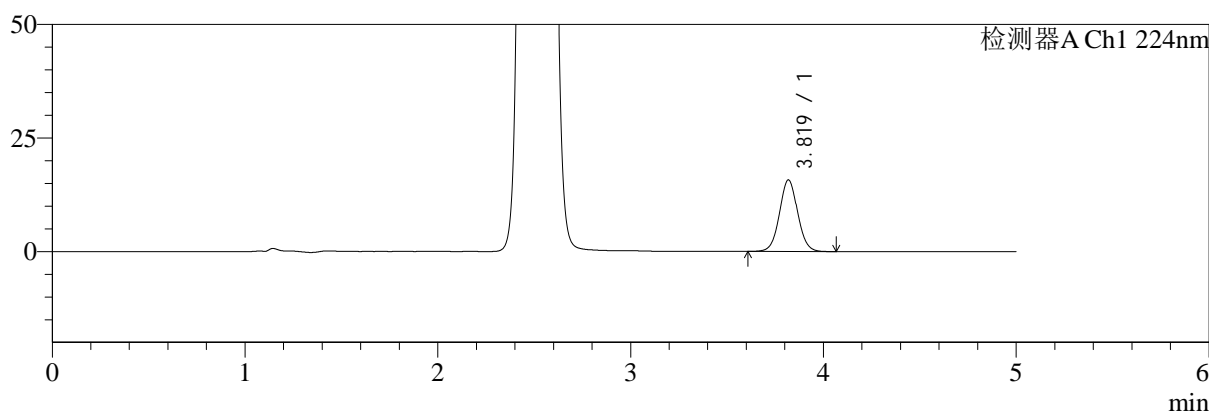
# SMF-4034

## <样品信息>

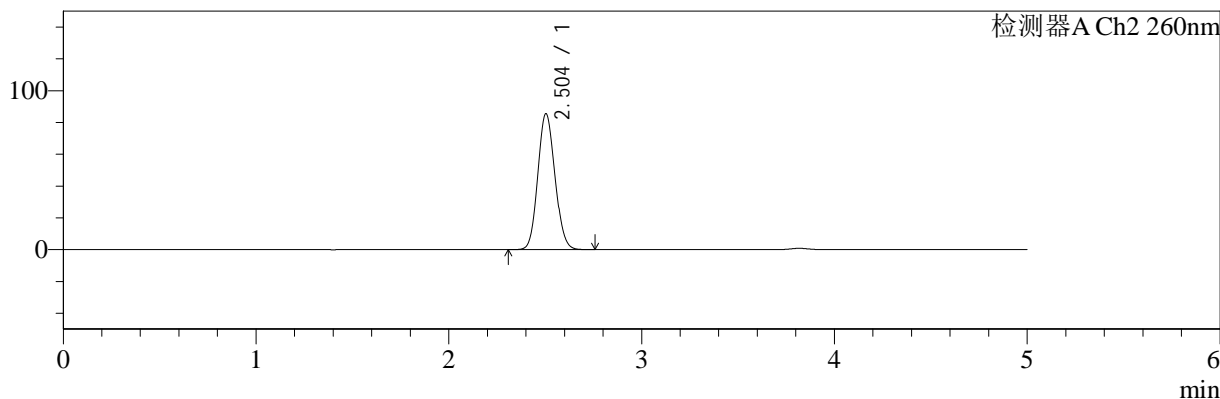
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-92-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:07:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	103179	100.000	15746	8014	1.040	--
总计		103179	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	2.504	527734	100.000	85581	3770	1.105	--
总计		527734	100.000	85581			

图204 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



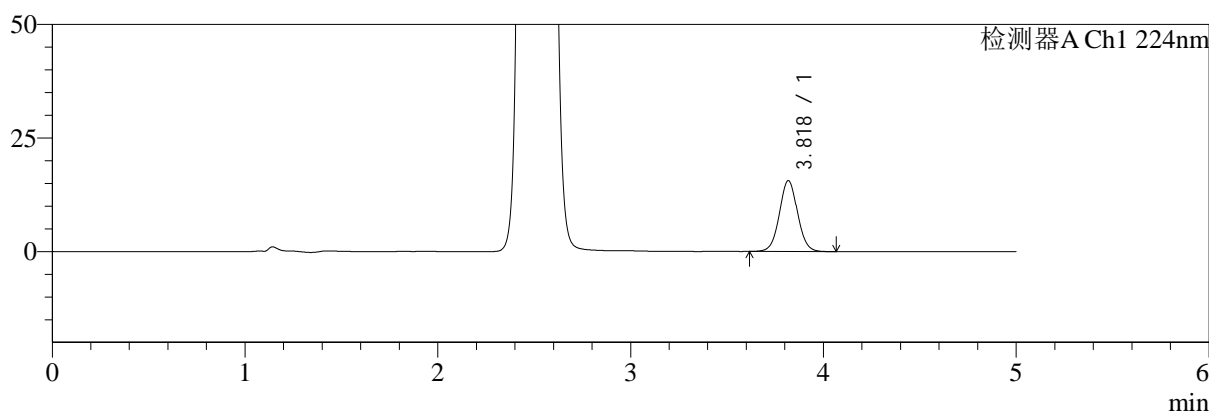
# SMF-4034

## <样品信息>

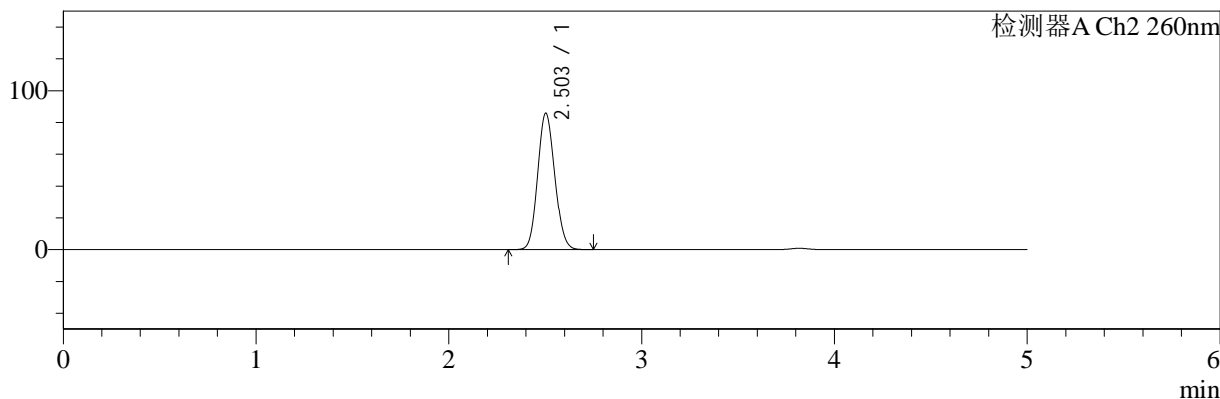
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-93-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:12:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	102226	100.000	15584	8036	1.038	--
总计		102226	100.000	15584			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	529203	100.000	85802	3766	1.105	--
总计		529203	100.000	85802			

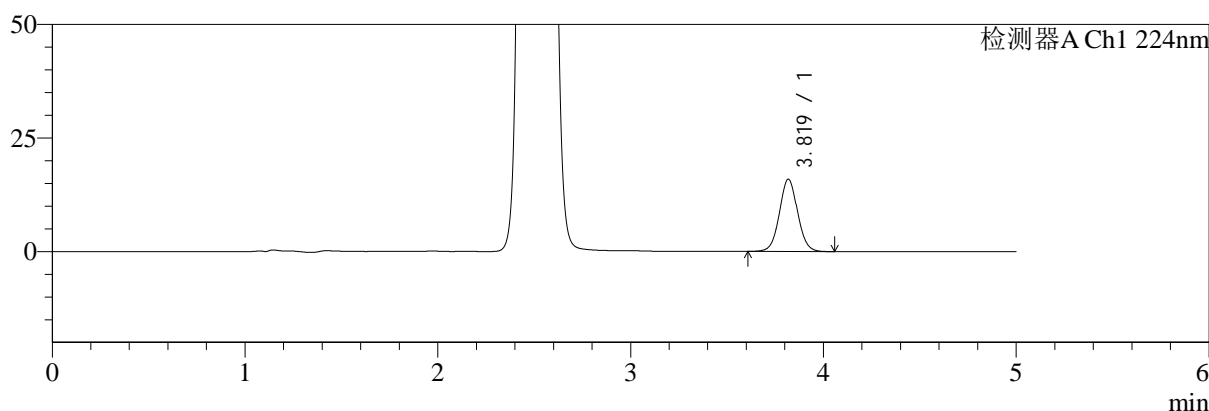
图205 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

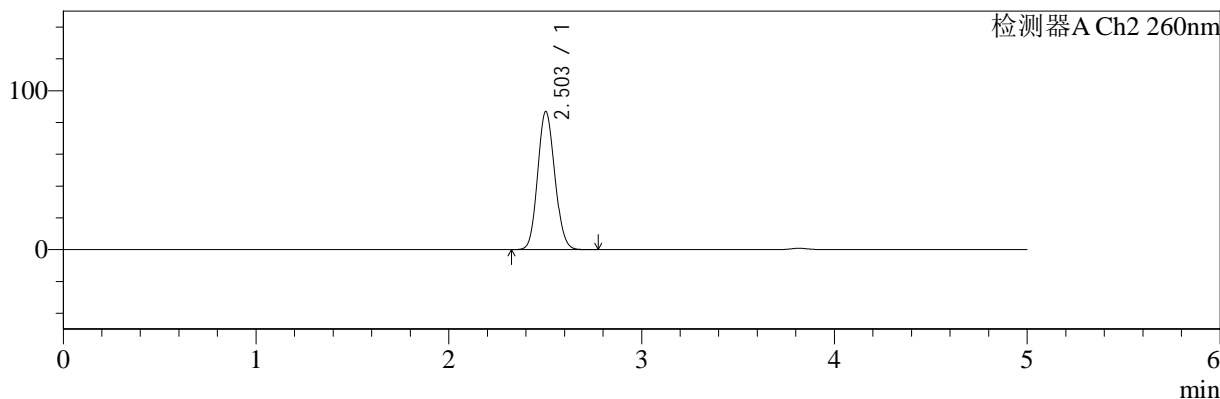
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-94-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:18:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	104030	100.000	15877	8023	1.041	--
总计		104030	100.000	15877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	535812	100.000	86862	3763	1.105	--
总计		535812	100.000	86862			

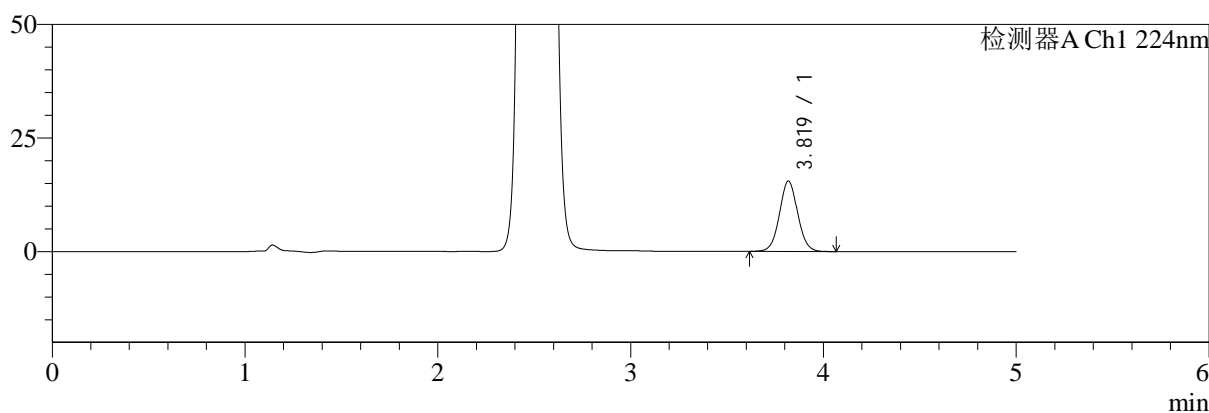
图206 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

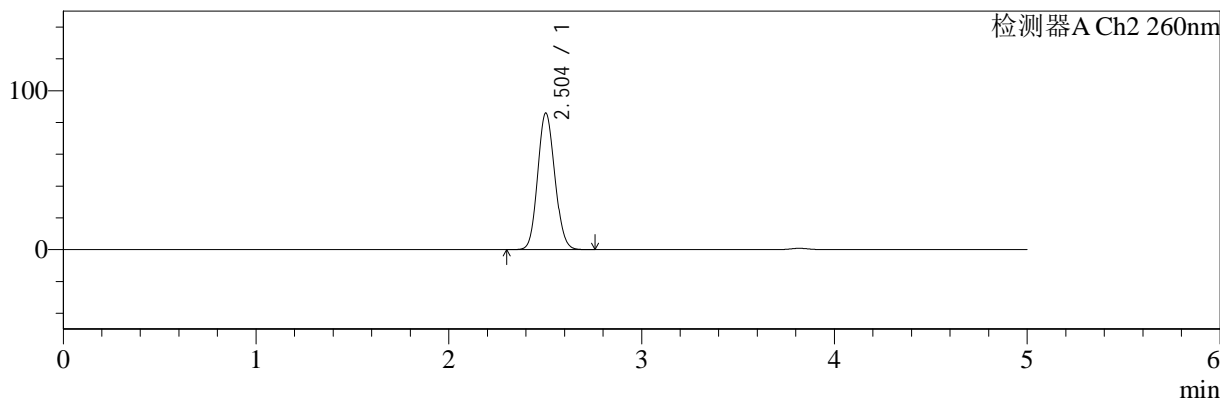
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-95-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:23:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	101543	100.000	15484	8018	1.039	--
总计		101543	100.000	15484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	529859	100.000	85932	3772	1.105	--
总计		529859	100.000	85932			

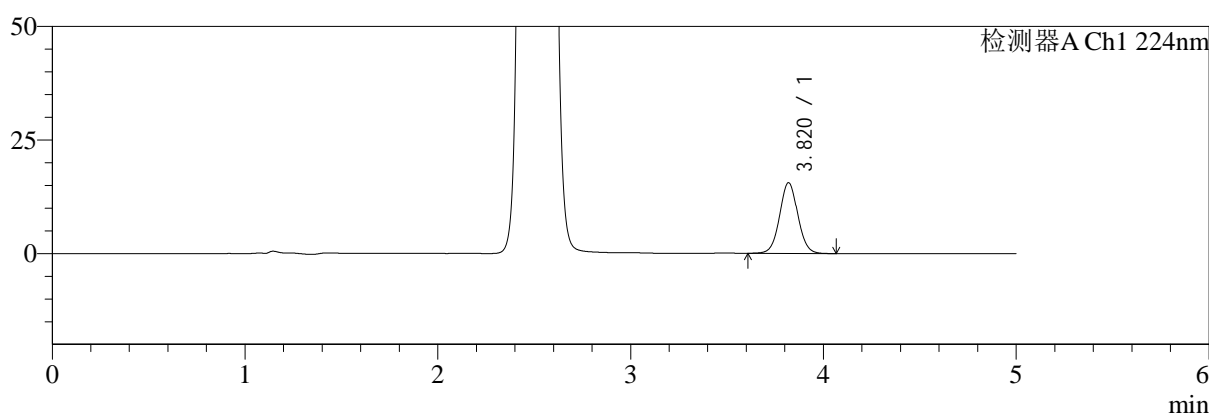
图207 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

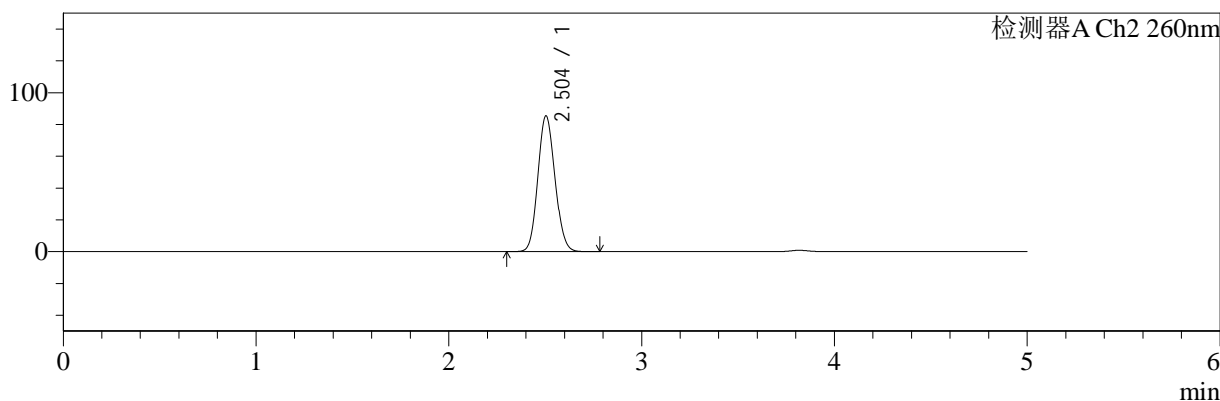
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-96-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:29:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	101935	100.000	15571	8022	1.040	--
总计		101935	100.000	15571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	526822	100.000	85458	3771	1.105	--
总计		526822	100.000	85458			

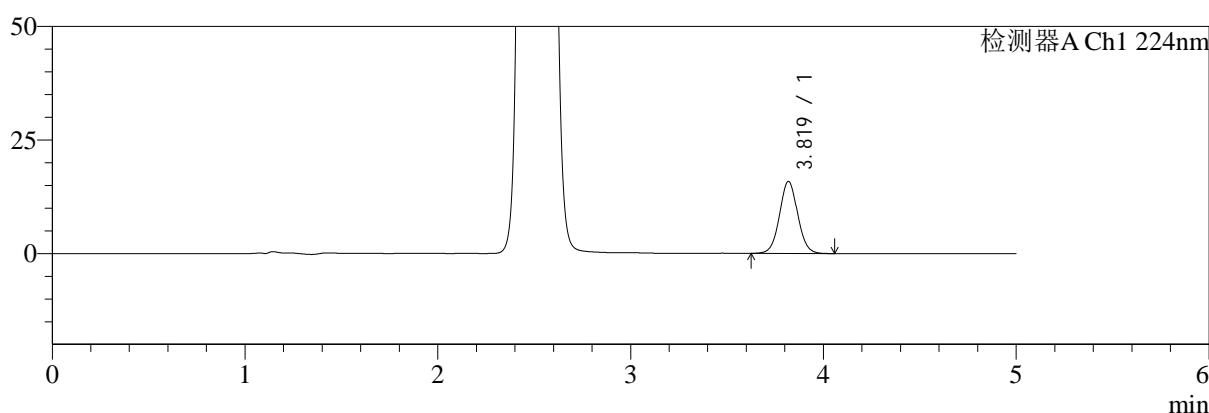
图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

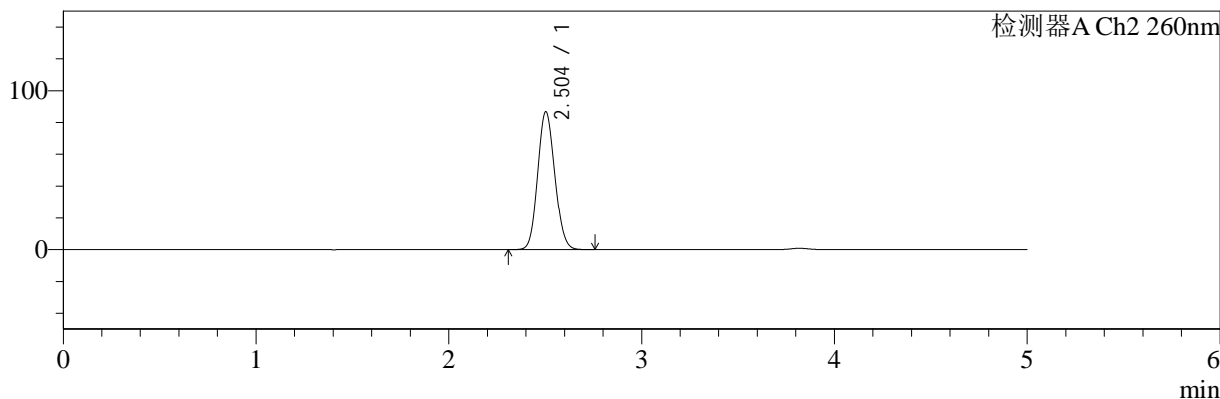
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-97-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:34:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	103681	100.000	15848	8025	1.041	--
总计		103681	100.000	15848			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	534980	100.000	86781	3768	1.105	--
总计		534980	100.000	86781			

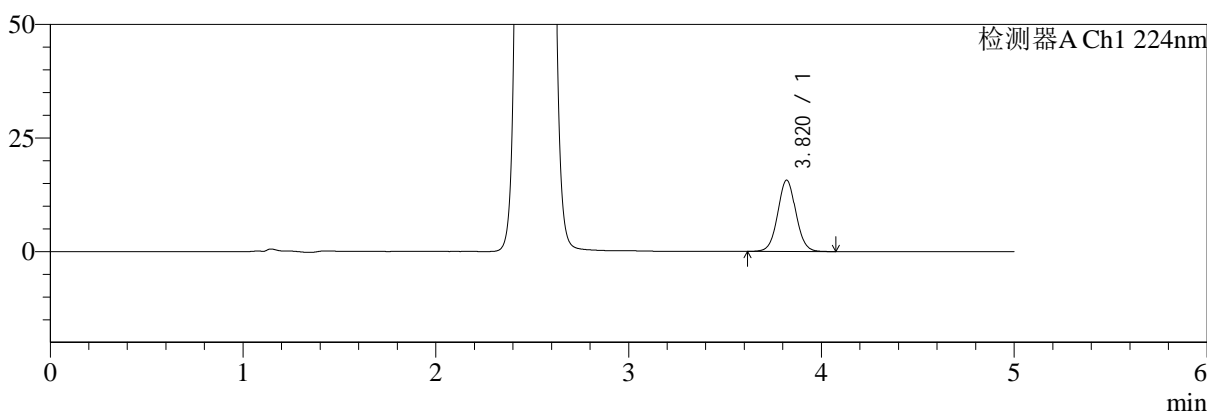
图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

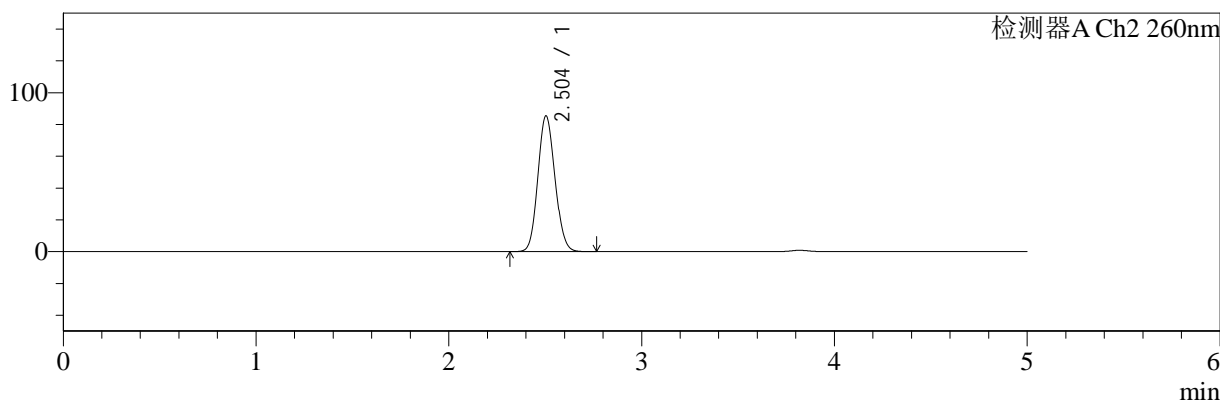
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-98-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 22:39:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	102986	100.000	15722	8026	1.040	--
总计		102986	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	2.504	526322	100.000	85417	3775	1.105	--
总计		526322	100.000	85417			

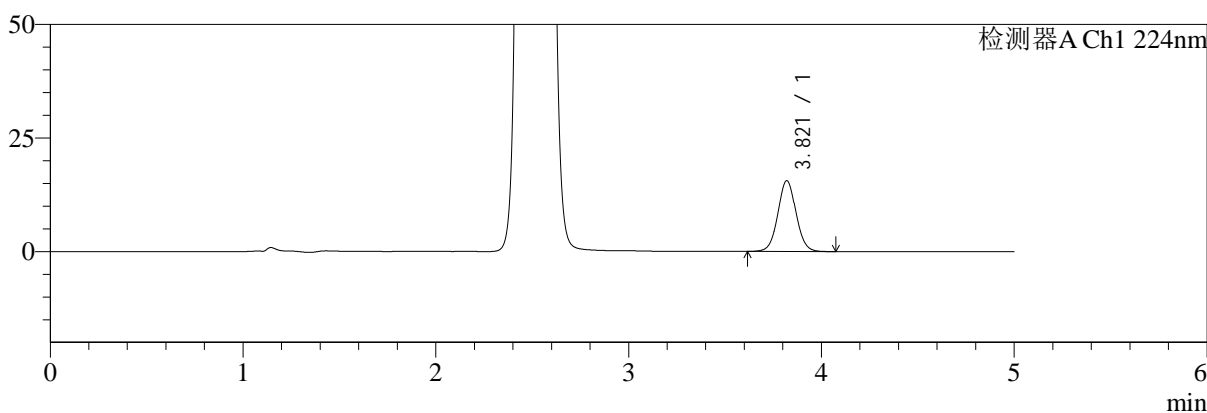
图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

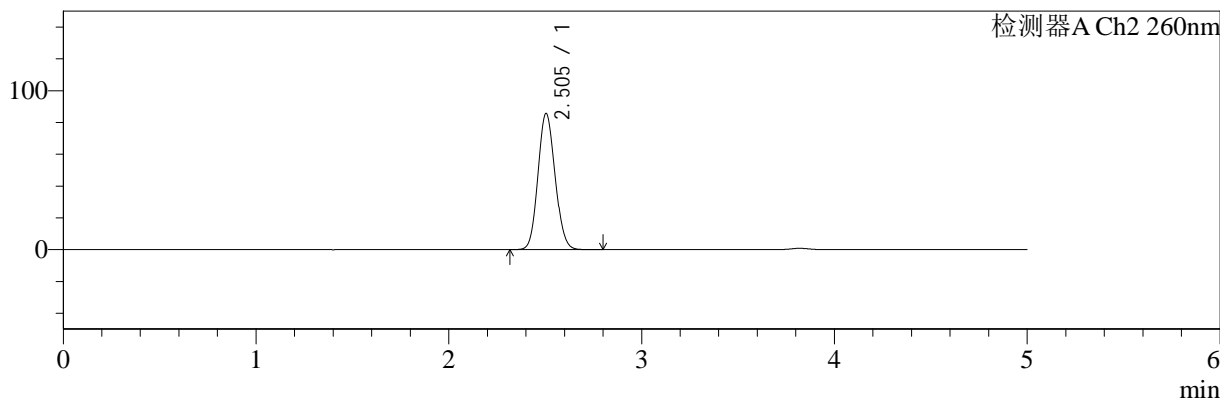
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-99-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 22:45:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	102199	100.000	15610	8020	1.041	--
总计		102199	100.000	15610			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	528405	100.000	85745	3773	1.105	--
总计		528405	100.000	85745			

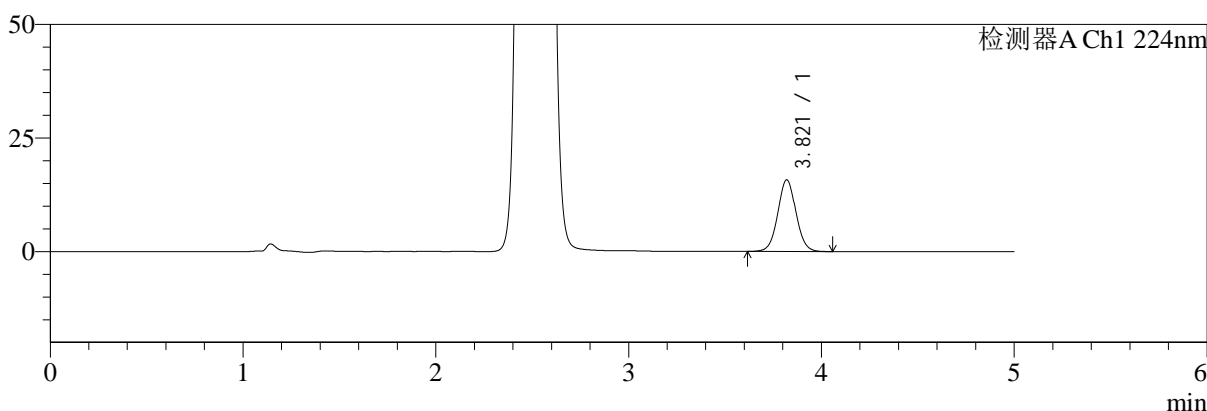
图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

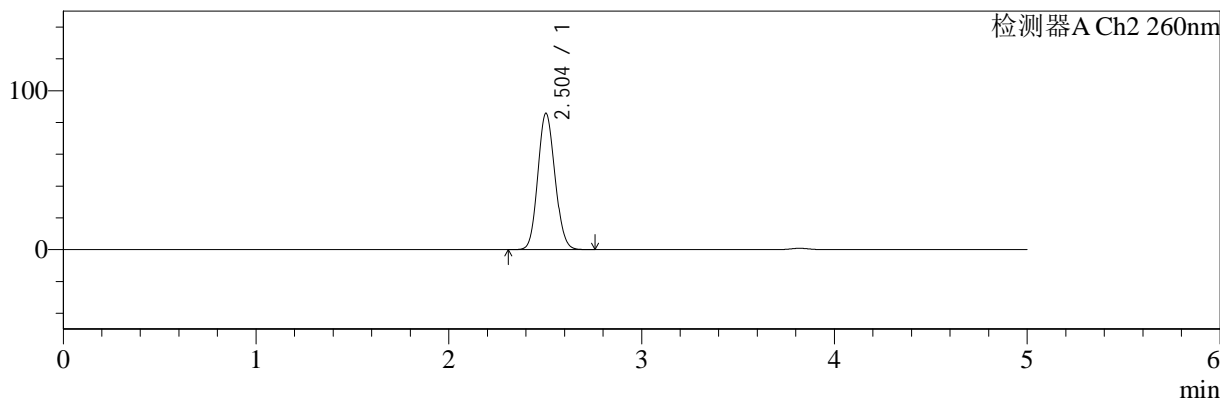
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-100-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:50:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	103375	100.000	15790	8017	1.040	--
总计		103375	100.000	15790			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	528611	100.000	85806	3774	1.105	--
总计		528611	100.000	85806			

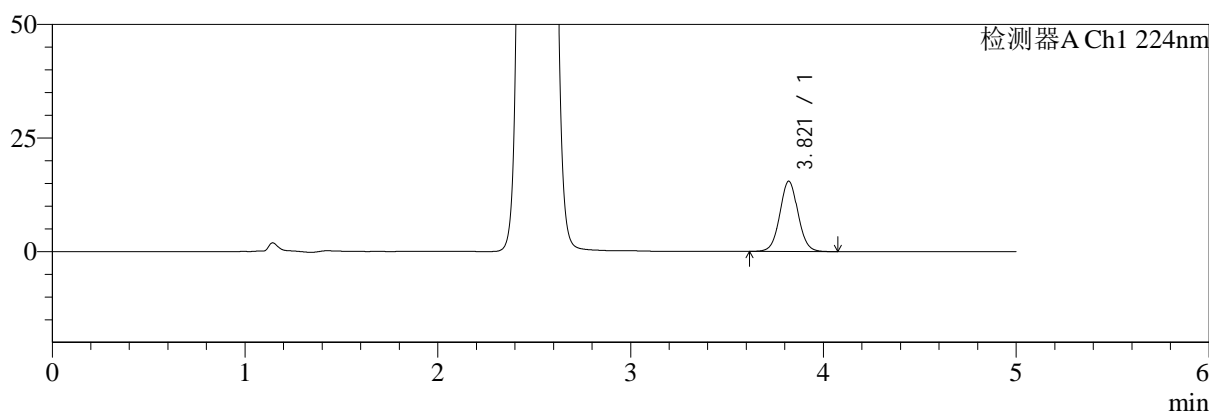
图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

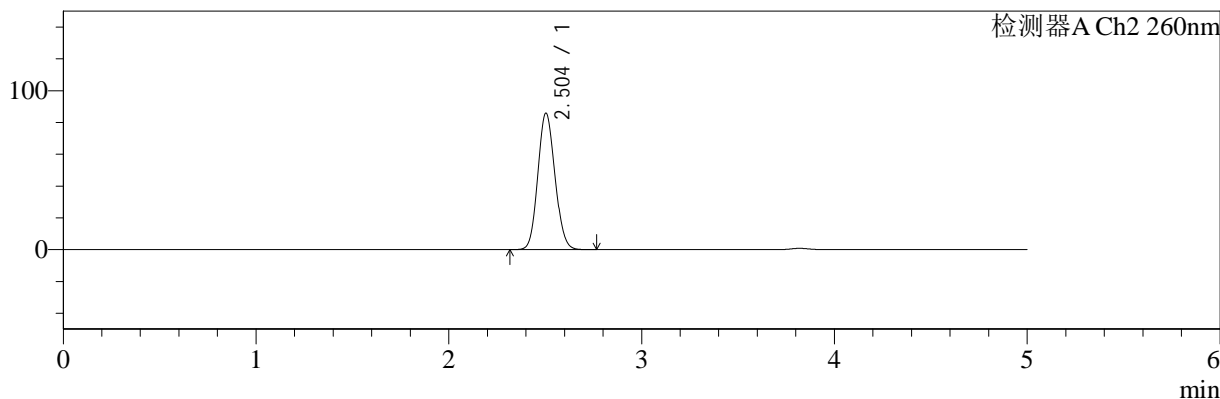
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-101-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 22:56:04	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	101429	100.000	15490	8044	1.041	--
总计		101429	100.000	15490			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	529169	100.000	85909	3772	1.104	--
总计		529169	100.000	85909			

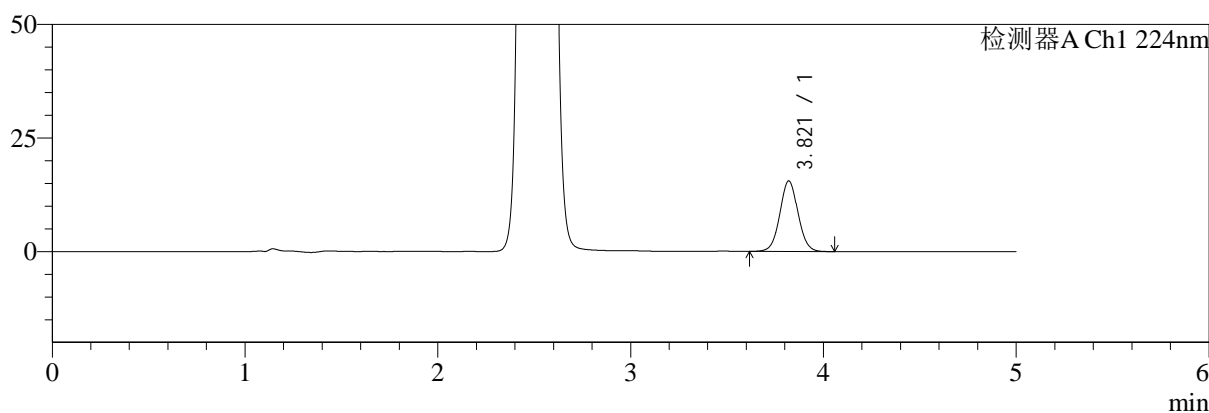
图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

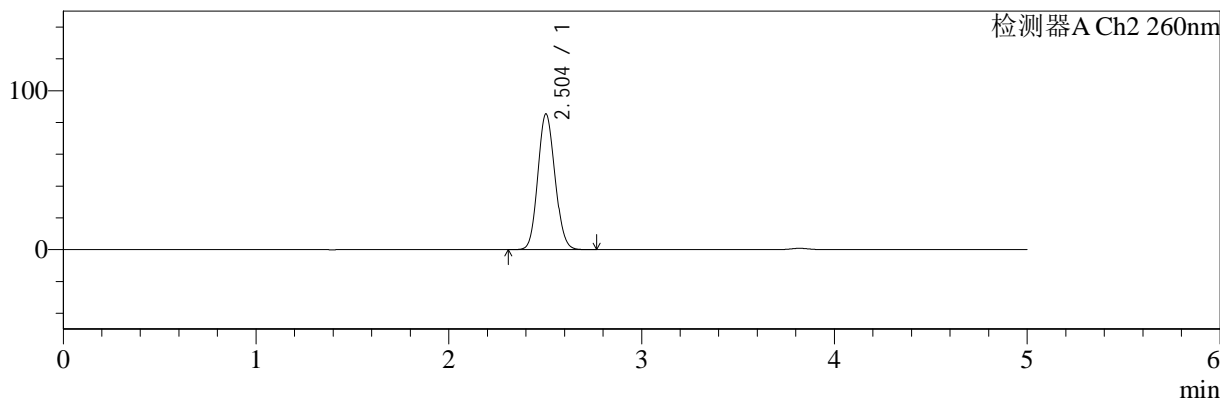
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-102-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:01:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	101742	100.000	15564	8013	1.039	--
总计		101742	100.000	15564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	526184	100.000	85406	3776	1.105	--
总计		526184	100.000	85406			

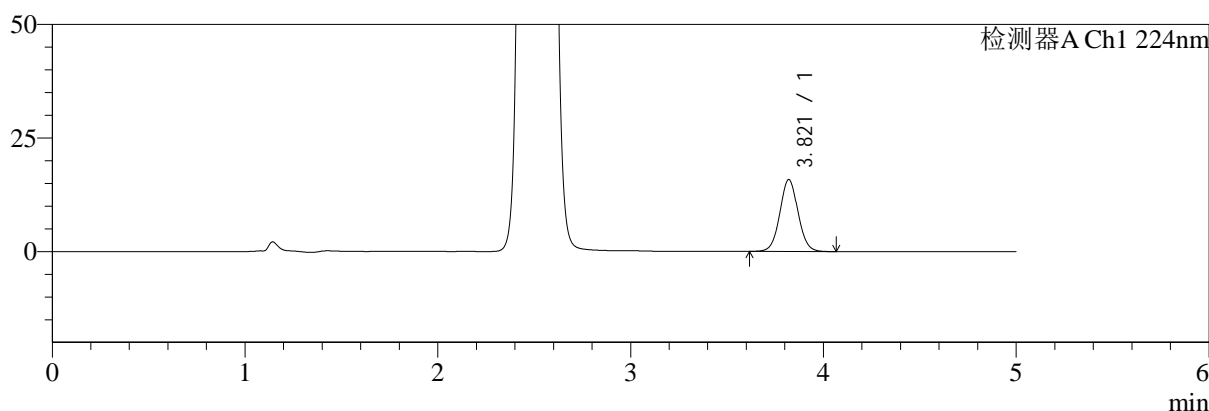
图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

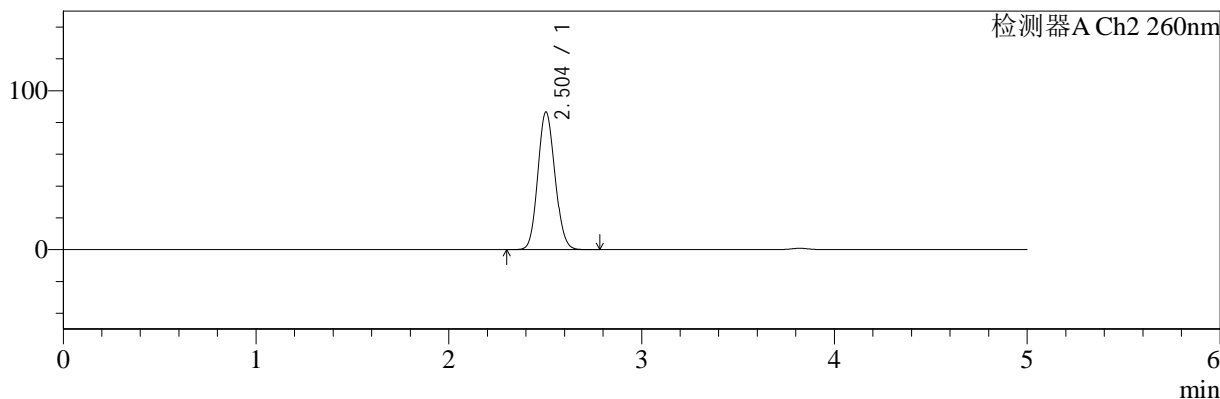
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-103-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:06:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	103808	100.000	15856	8019	1.042	--
总计		103808	100.000	15856			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	534182	100.000	86640	3772	1.105	--
总计		534182	100.000	86640			

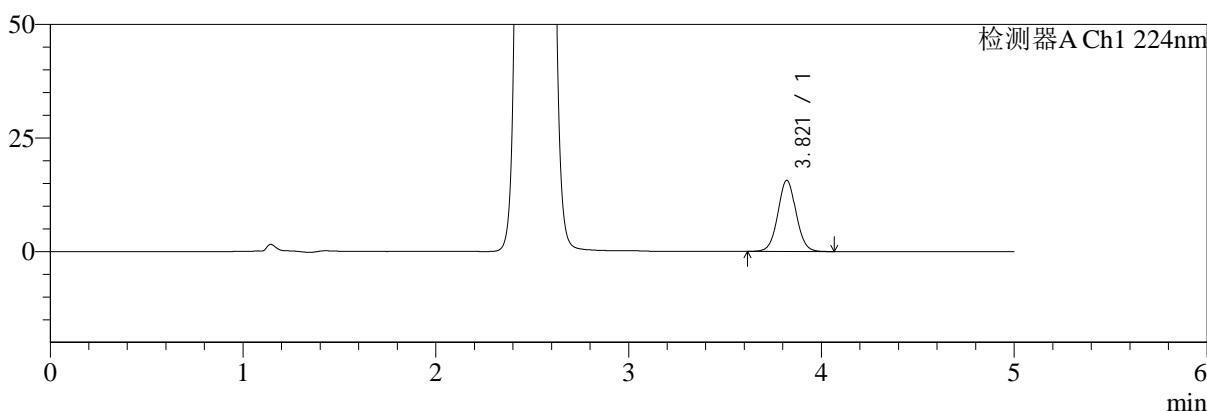
图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

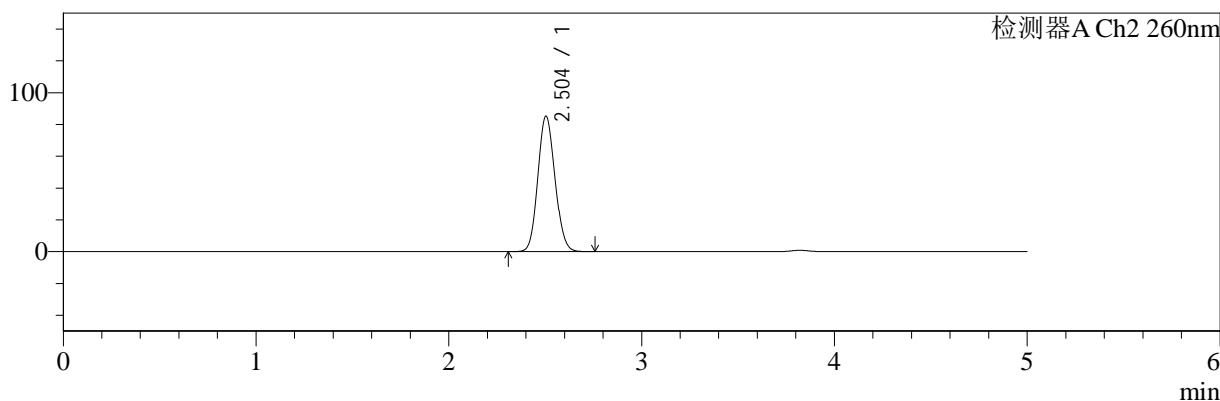
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-104-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 23:12:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	102739	100.000	15694	8008	1.039	--
总计		102739	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	2.504	525627	100.000	85271	3773	1.105	--
总计		525627	100.000	85271			

图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1



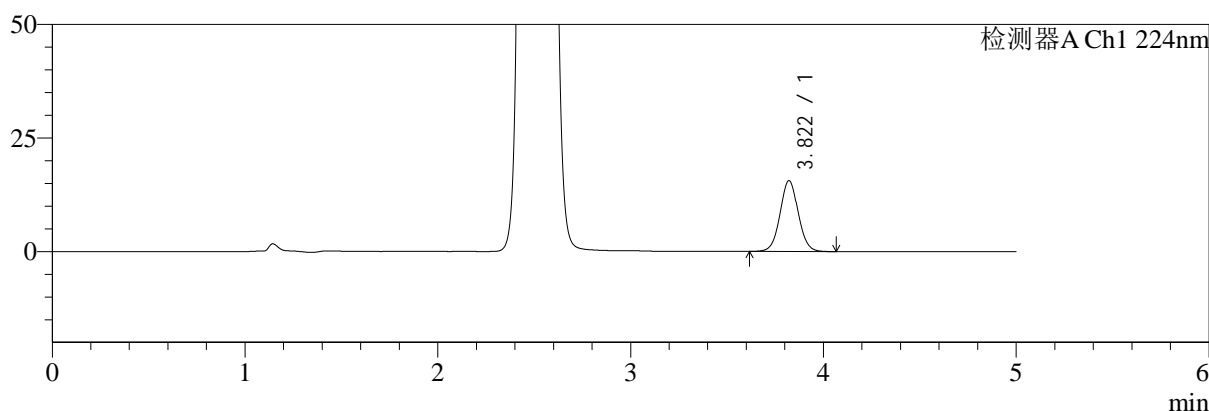
# SMF-4034

## <样品信息>

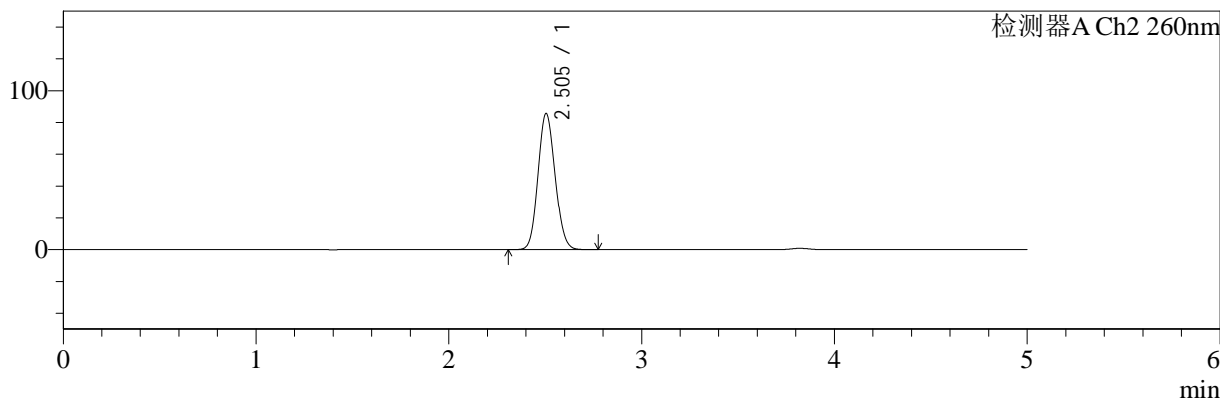
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-105-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:17:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	102118	100.000	15620	8026	1.041	--
总计		102118	100.000	15620			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	527895	100.000	85695	3777	1.105	--
总计		527895	100.000	85695			

图217 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



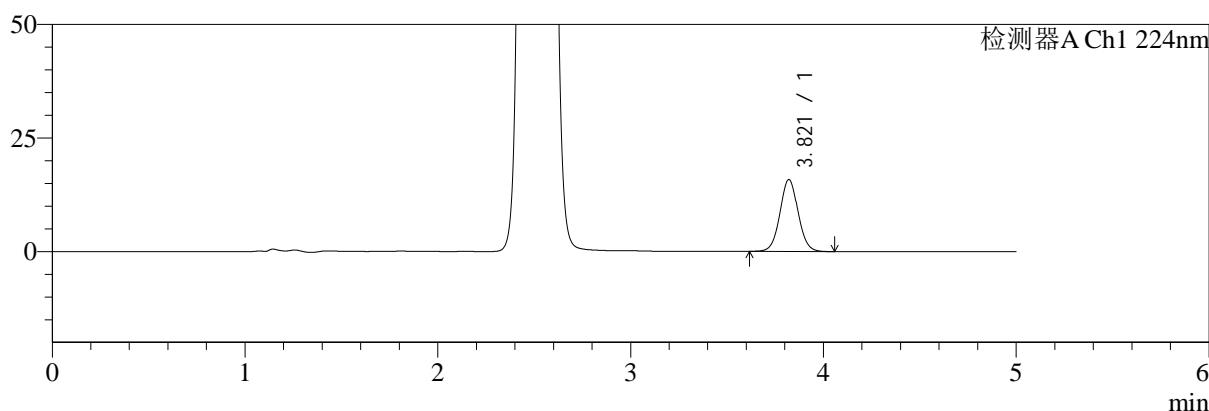
# SMF-4034

## <样品信息>

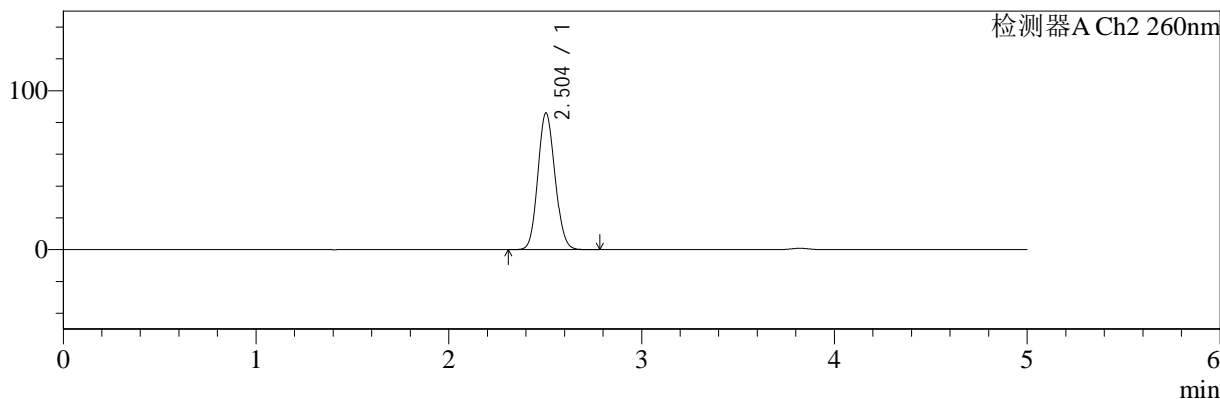
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-106-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/10 23:23:01 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	103625	100.000	15848	8040	1.041	--
总计		103625	100.000	15848			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	529977	100.000	86022	3779	1.106	--
总计		529977	100.000	86022			

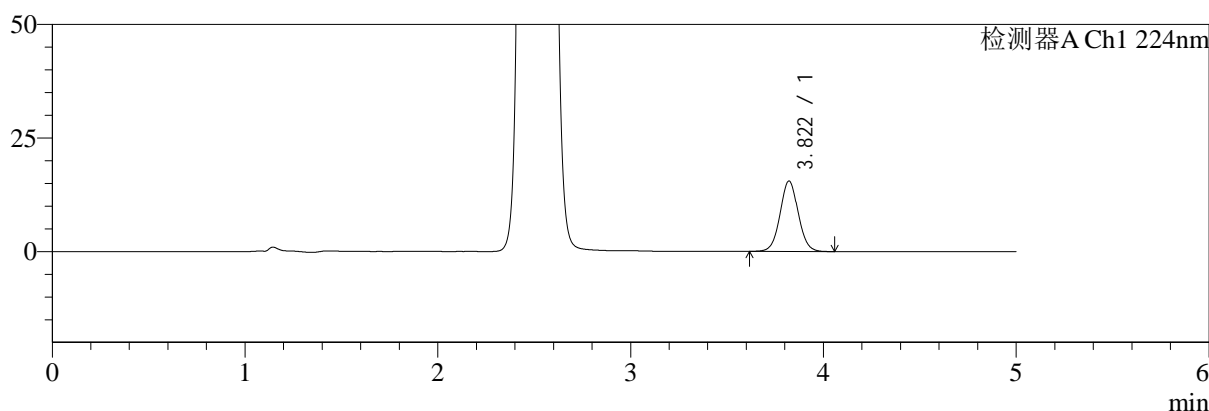
图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

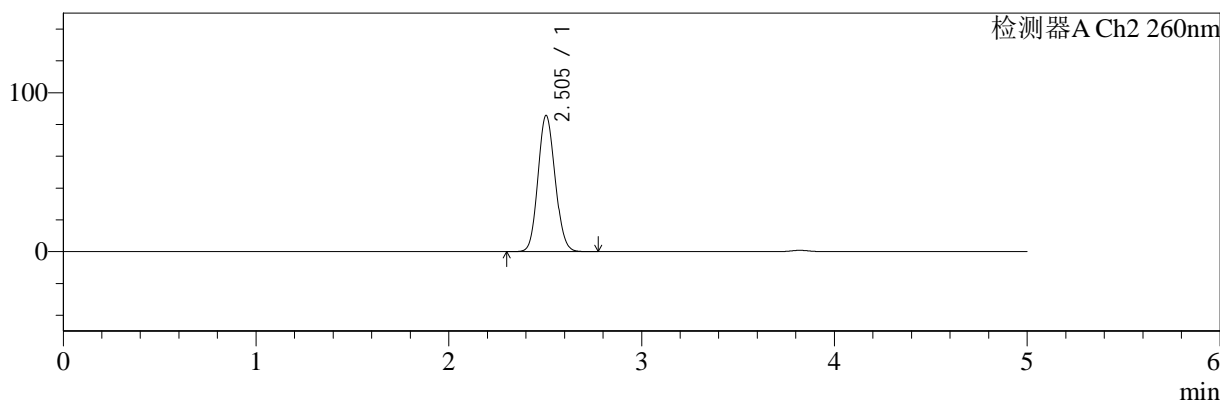
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-107-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:28:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	101511	100.000	15527	8025	1.041	--
总计		101511	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	2.505	528205	100.000	85724	3777	1.105	--
总计		528205	100.000	85724			

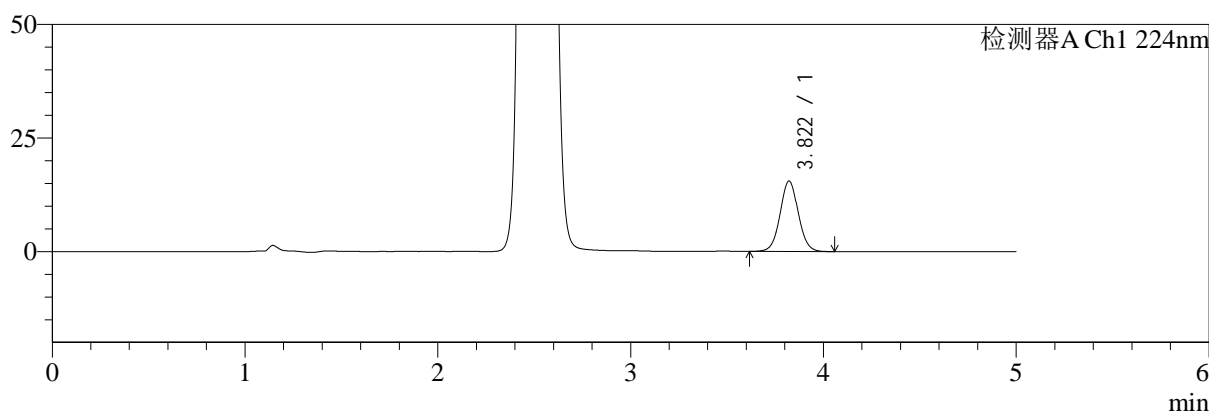
图219 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

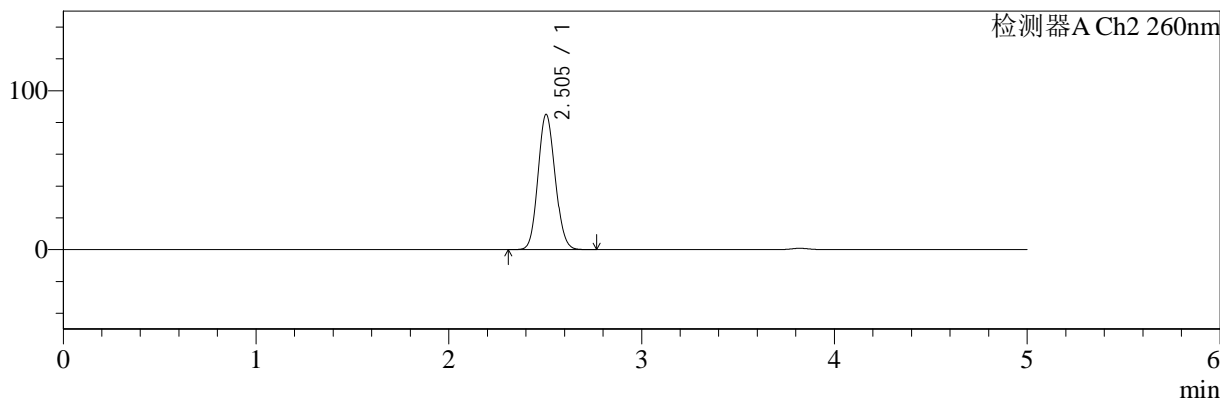
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-108-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:33:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	101613	100.000	15540	8042	1.041	--
总计		101613	100.000	15540			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	524576	100.000	85122	3773	1.105	--
总计		524576	100.000	85122			

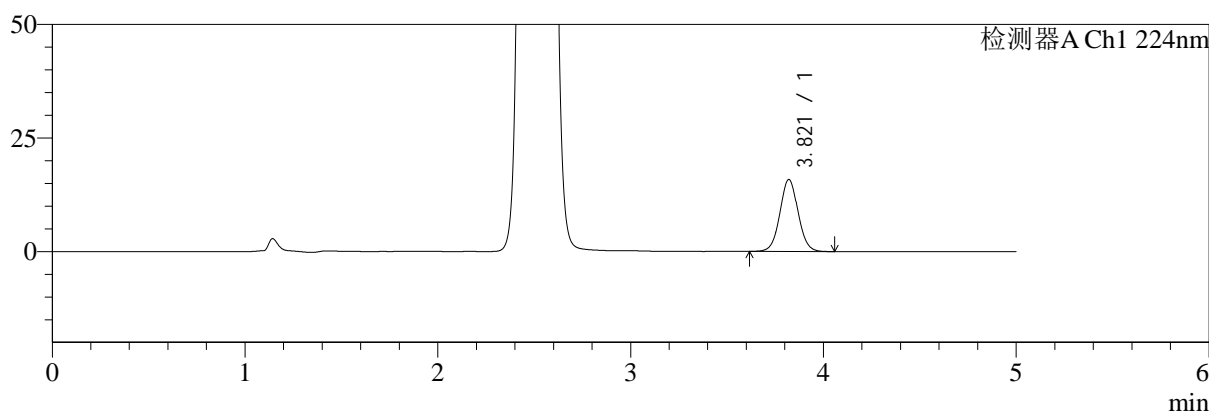
图220 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

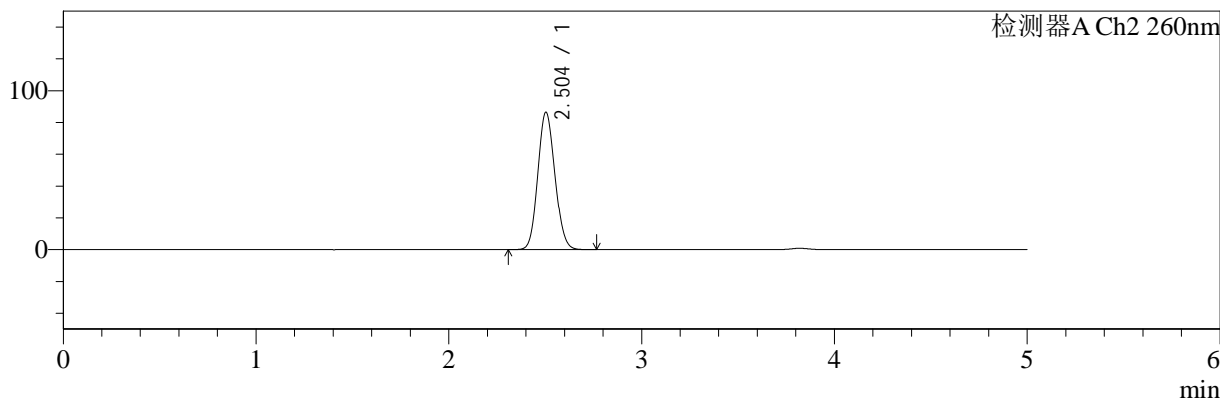
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-109-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:39:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	103839	100.000	15865	8017	1.040	--
总计		103839	100.000	15865			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	533093	100.000	86475	3771	1.105	--
总计		533093	100.000	86475			

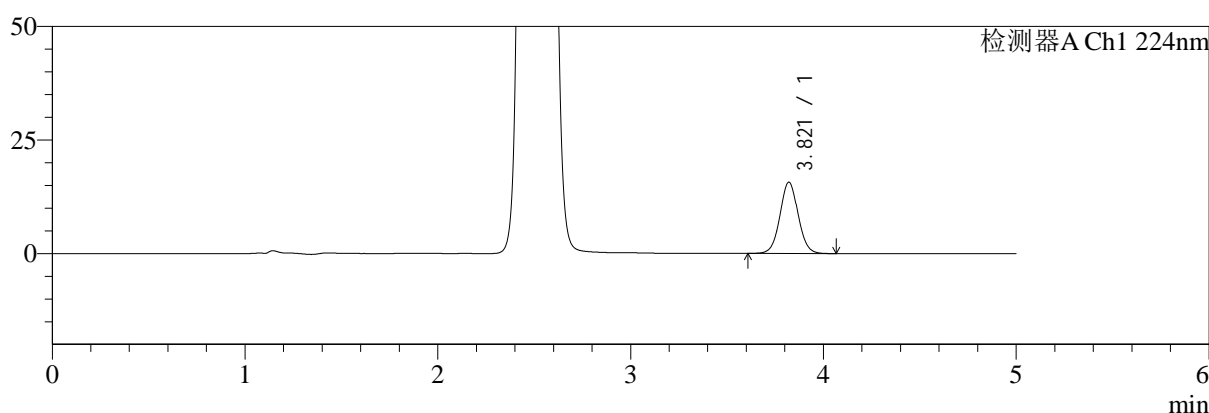
图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

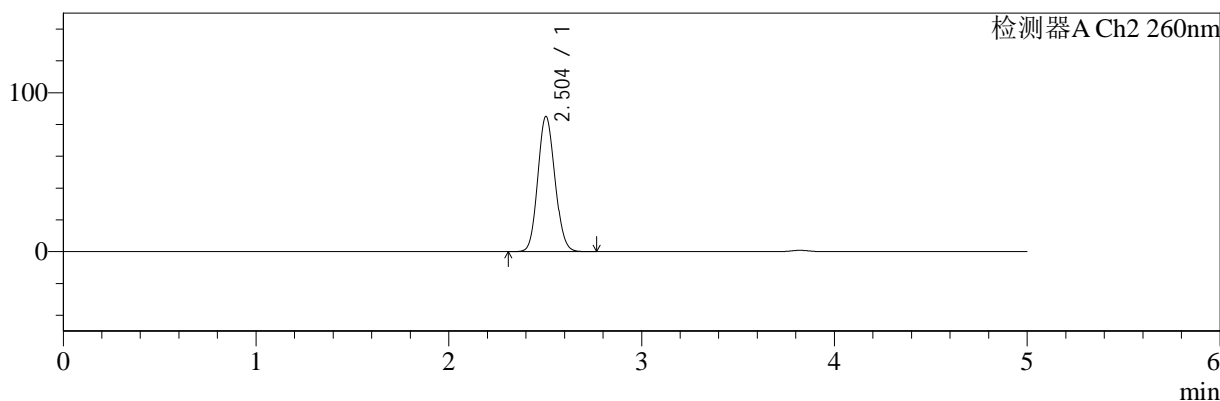
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-110-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:44:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:44:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	102777	100.000	15712	8034	1.040	--
总计		102777	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	2.504	524450	100.000	85099	3774	1.105	--
总计		524450	100.000	85099			

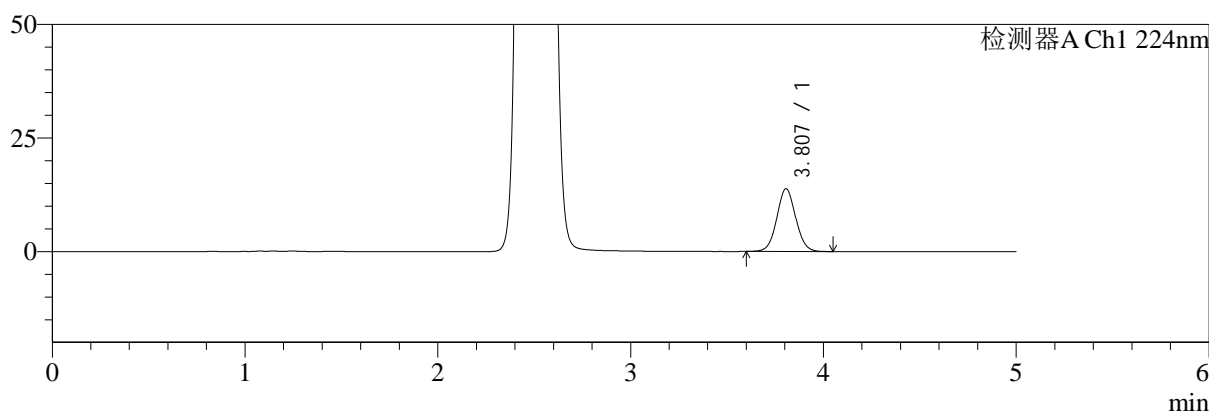
图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

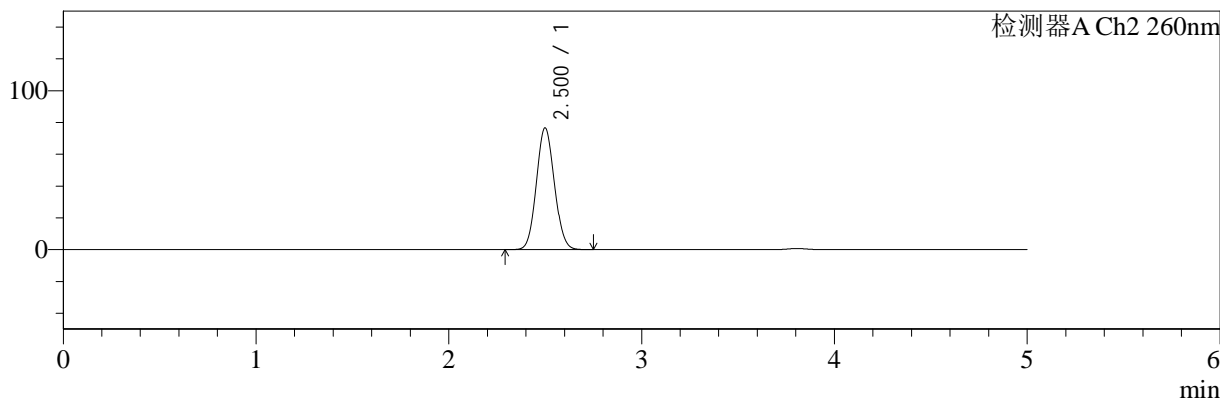
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-111-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:49:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/11 11:45:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	93810	100.000	13817	7366	1.046	--
总计		93810	100.000	13817			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	496602	100.000	76463	3390	1.078	--
总计		496602	100.000	76463			

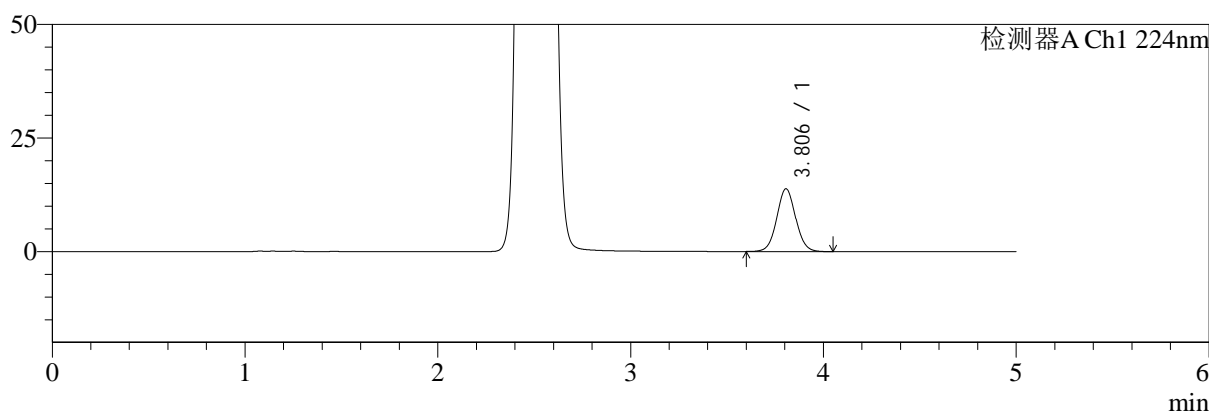
图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

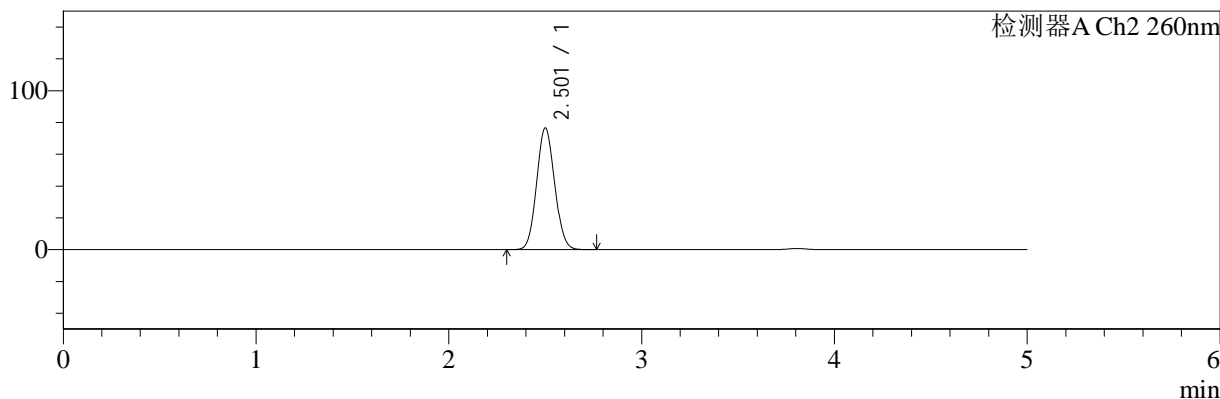
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-3/29-112-2 - cbzj-F95653p-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241210-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/10 23:55:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/11 11:45:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	94044	100.000	13833	7369	1.049	--
总计		94044	100.000	13833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	496571	100.000	76249	3393	1.079	--
总计		496571	100.000	76249			

图224 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-F95653批(500mg/5mg规格)-均一性2-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2