



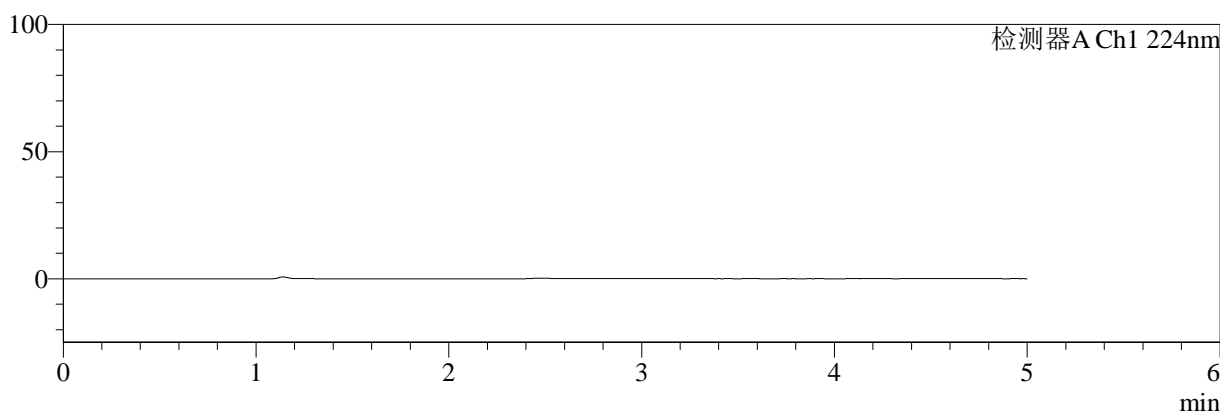
# SMF-4034

## <样品信息>

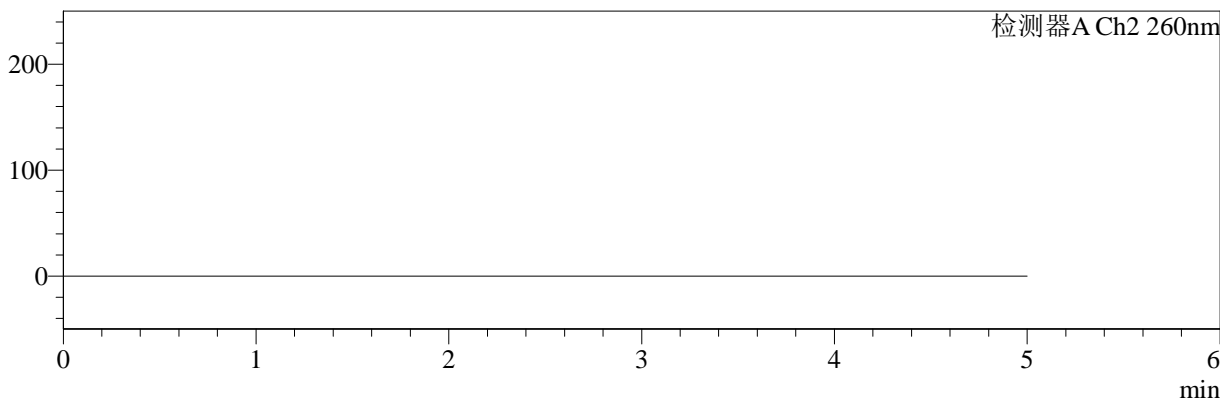
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-171-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:31:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:49:46      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)
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-pH1.2介质  
 溶剂



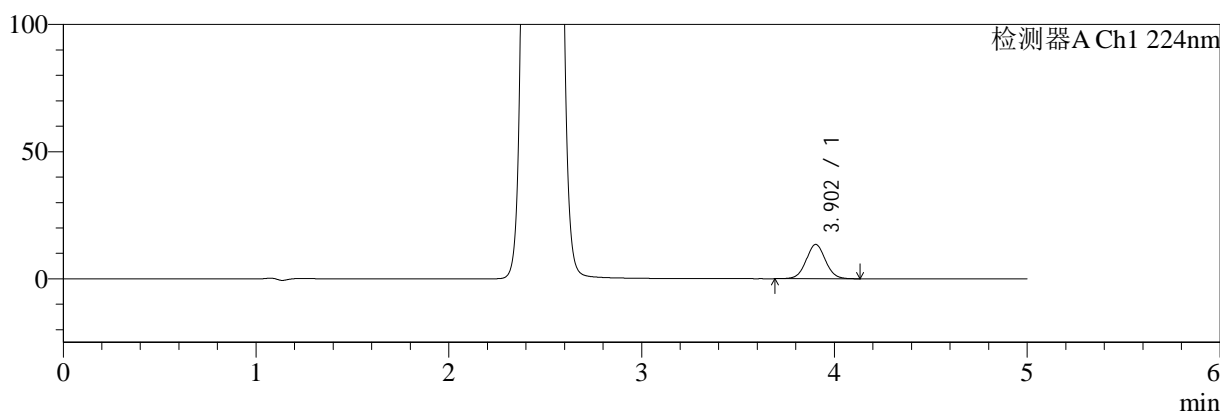
# SMF-4034

## <样品信息>

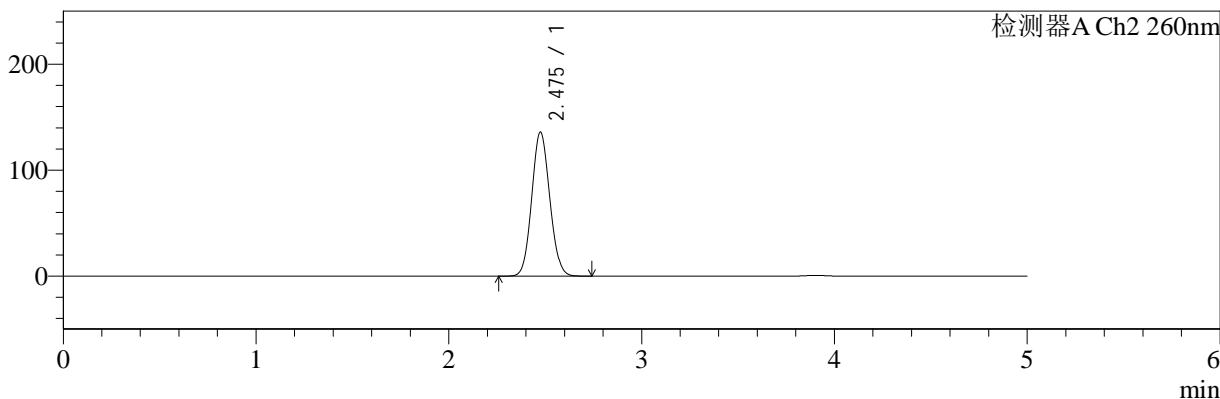
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-172-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:36:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:49:50      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	3.902	93687	100.000	13476	7411	1.044	--
总计		93687	100.000	13476			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	883774	100.000	135471	3323	1.082	--
总计		883774	100.000	135471			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1



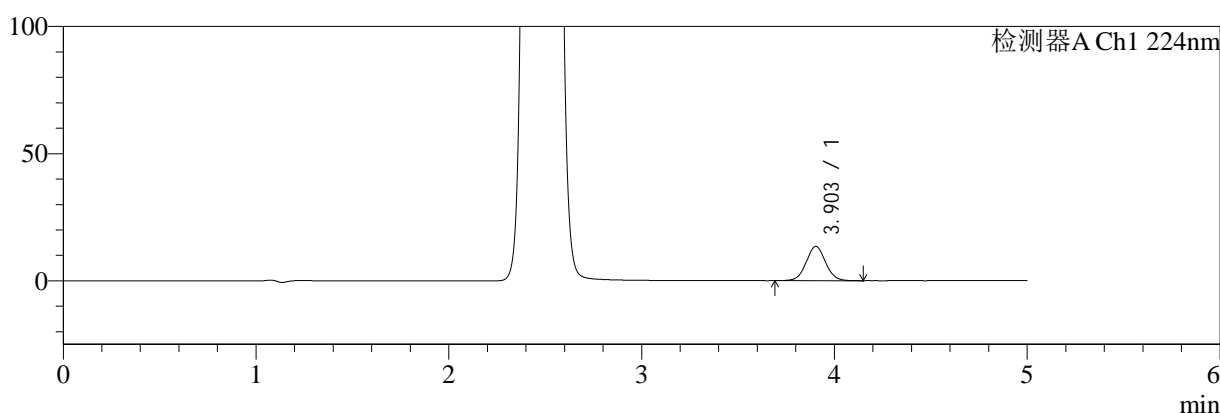
# SMF-4034

## <样品信息>

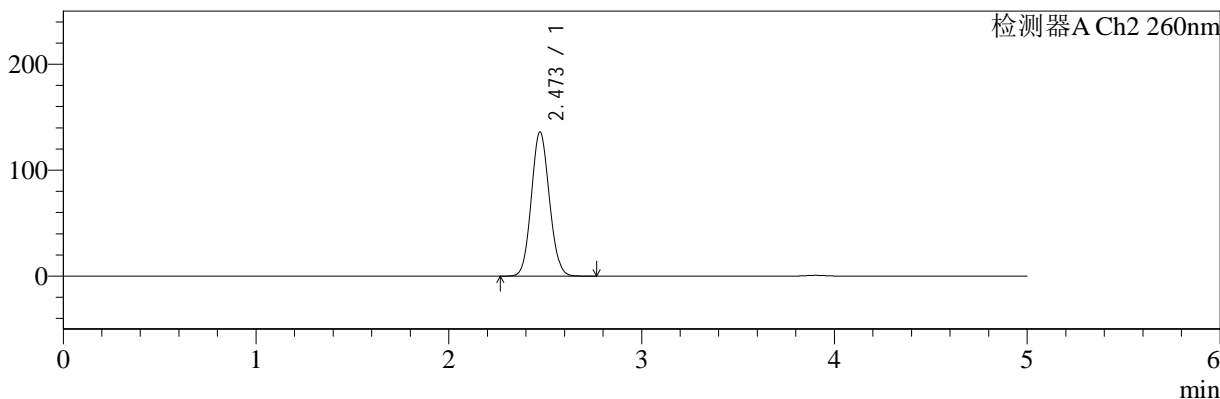
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-173-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:42:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:49:53      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	3.903	93860	100.000	13488	7422	1.045	--
总计		93860	100.000	13488			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	884037	100.000	136036	3322	1.082	--
总计		884037	100.000	136036			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2



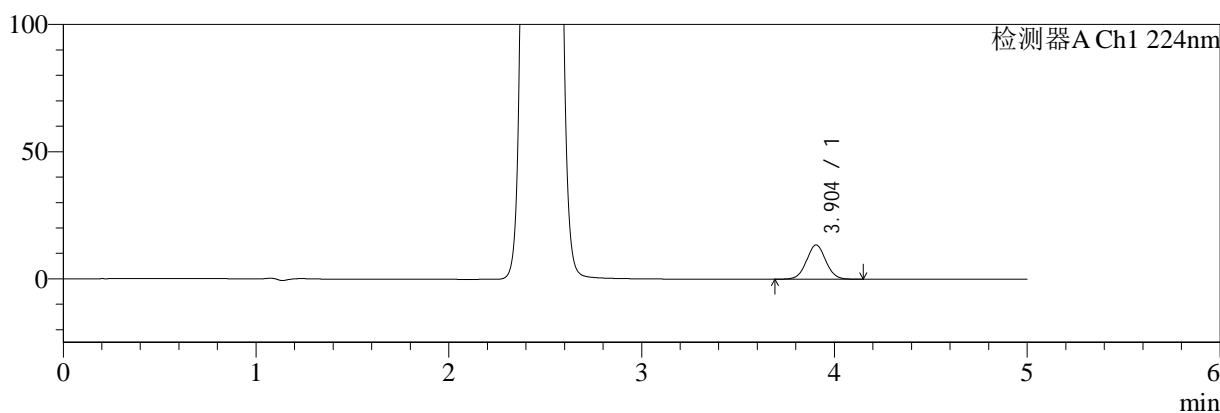
# SMF-4034

## <样品信息>

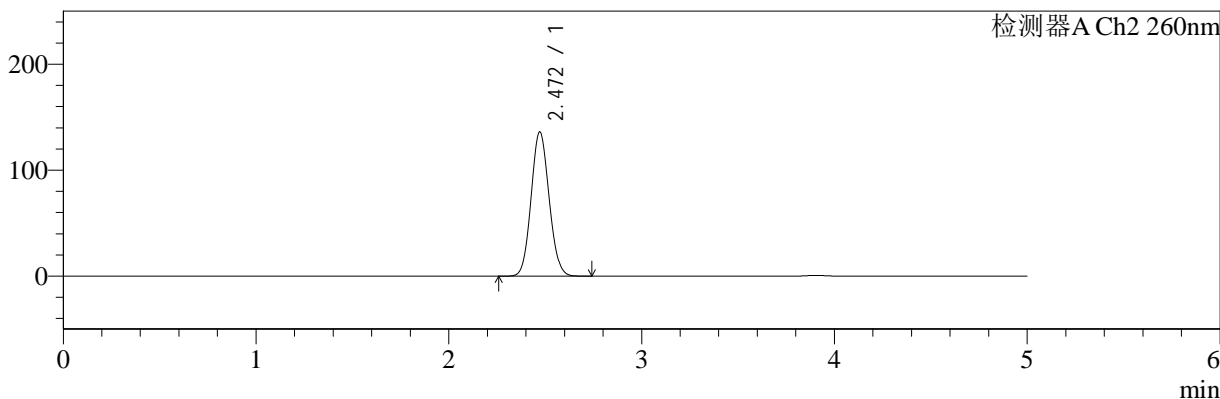
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-174-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:47:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:49:56      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	3.904	93875	100.000	13511	7420	1.043	--
总计		93875	100.000	13511			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	884031	100.000	136239	3326	1.082	--
总计		884031	100.000	136239			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3



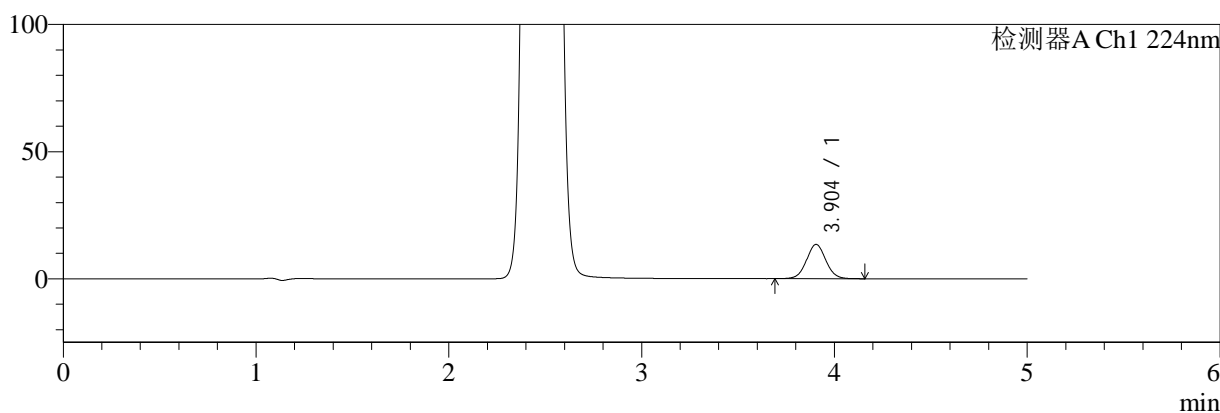
# SMF-4034

## <样品信息>

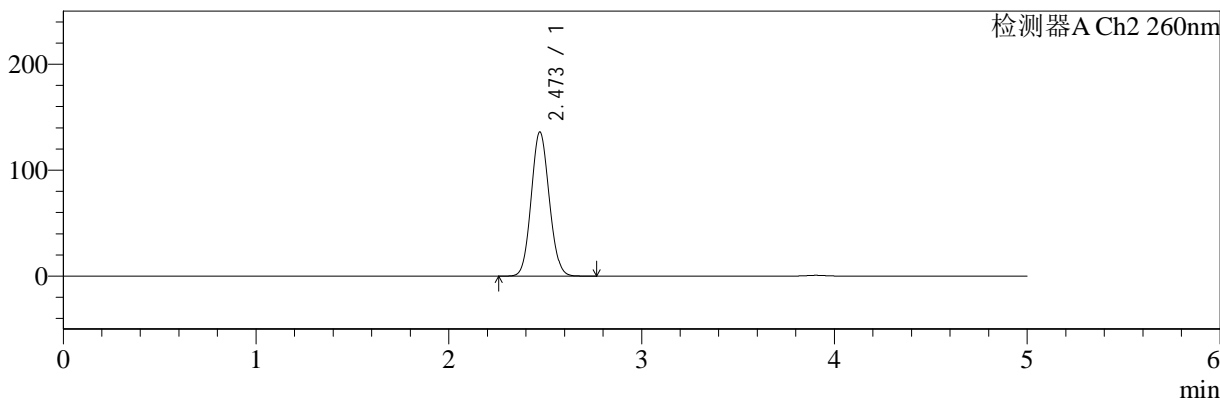
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-175-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:52:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:49:58      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	3.904	93914	100.000	13504	7410	1.044	--
总计		93914	100.000	13504			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	883671	100.000	136100	3327	1.083	--
总计		883671	100.000	136100			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4



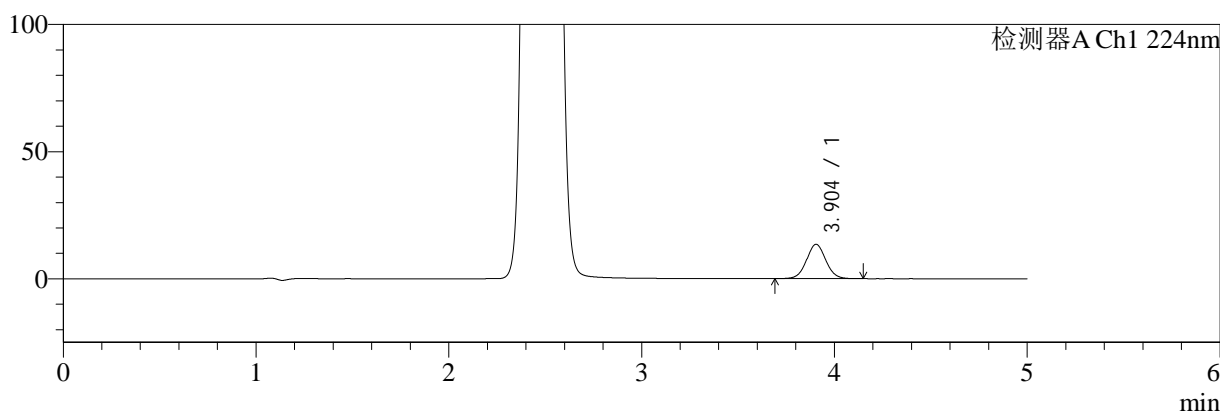
# SMF-4034

## <样品信息>

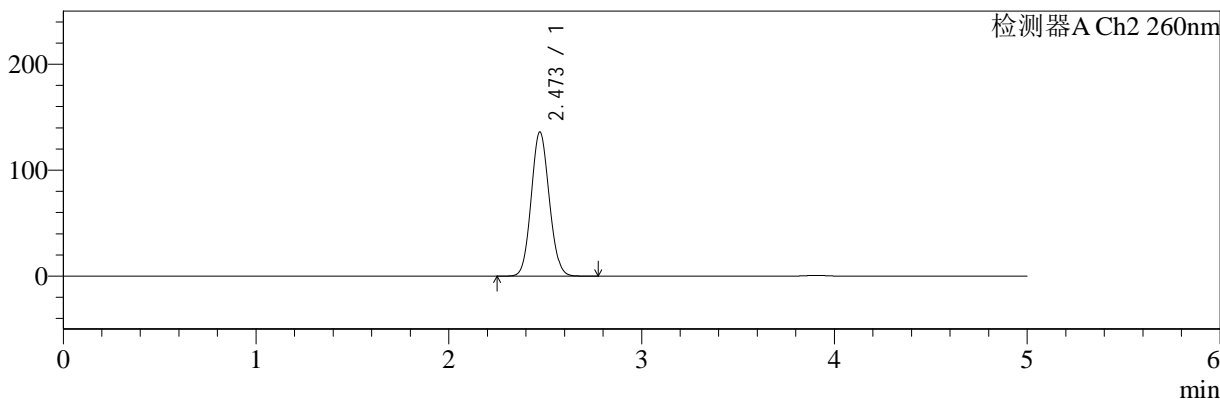
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-176-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 13:58:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:01      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	3.904	93848	100.000	13510	7427	1.047	--
总计		93848	100.000	13510			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	884094	100.000	136099	3323	1.083	--
总计		884094	100.000	136099			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5



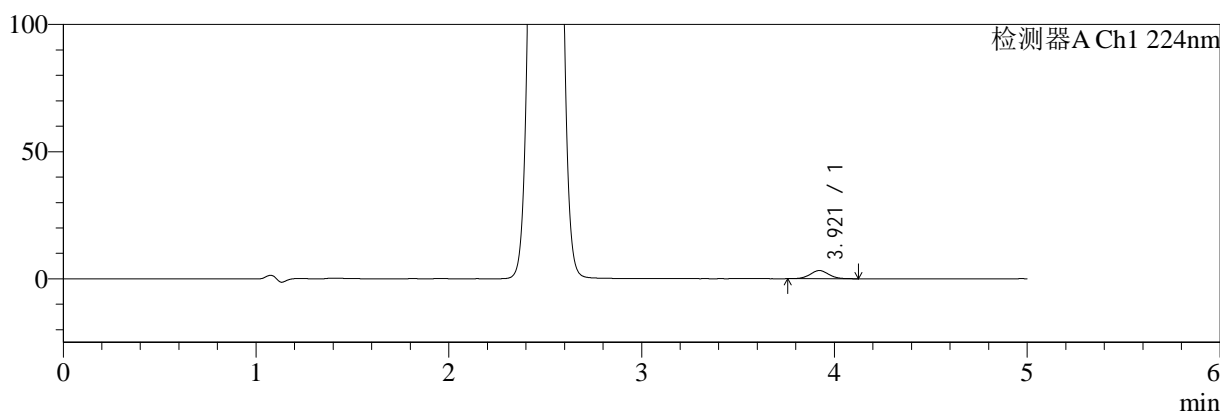
# SMF-4034

## <样品信息>

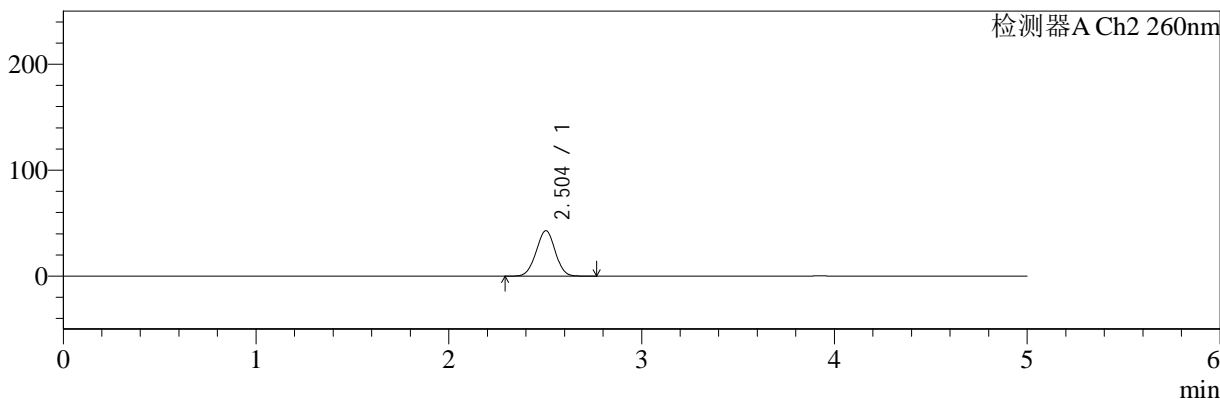
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-177-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:03:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:04      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	3.921	21379	100.000	3216	8135	1.043	--
总计		21379	100.000	3216			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	293845	100.000	42933	3036	0.990	--
总计		293845	100.000	42933			

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-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



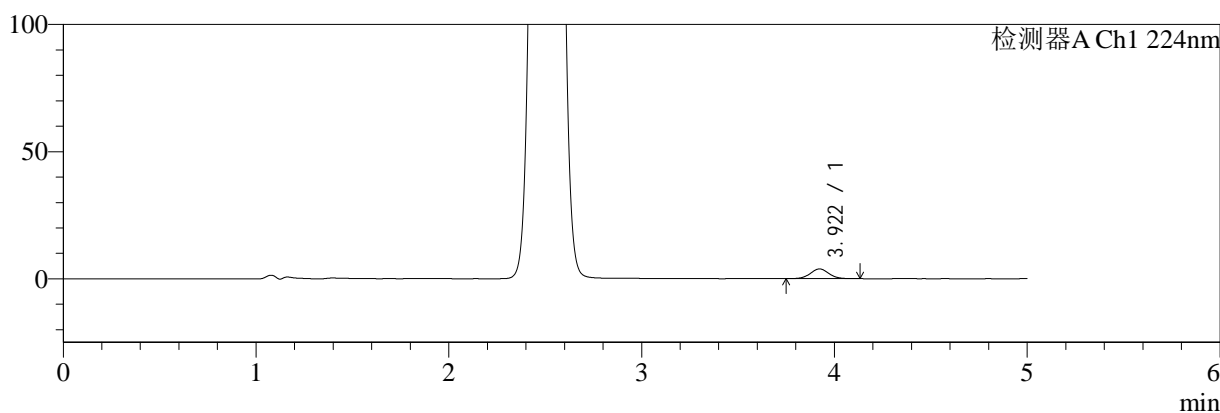
# SMF-4034

## <样品信息>

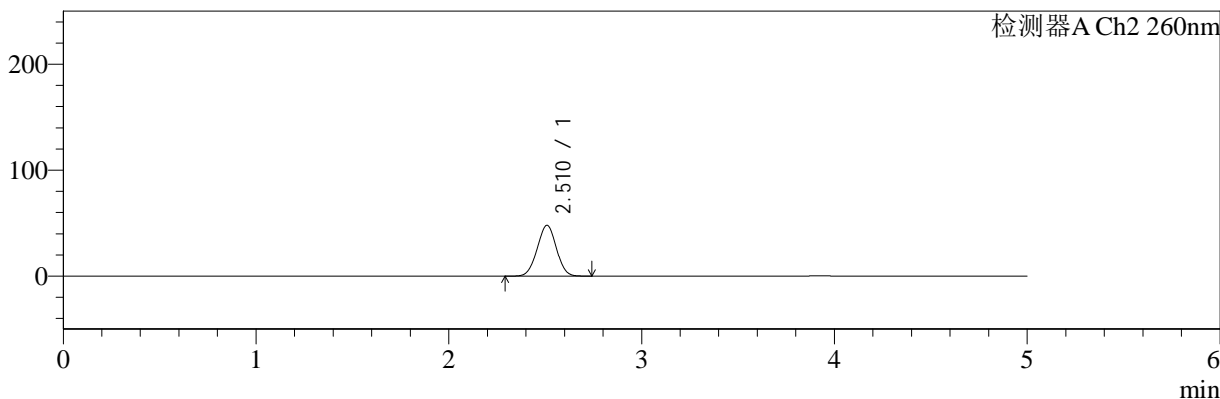
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-178-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:09:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:06      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	3.922	25492	100.000	3834	8135	1.037	--
总计		25492	100.000	3834			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	330581	100.000	47806	2996	0.994	--
总计		330581	100.000	47806			

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-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



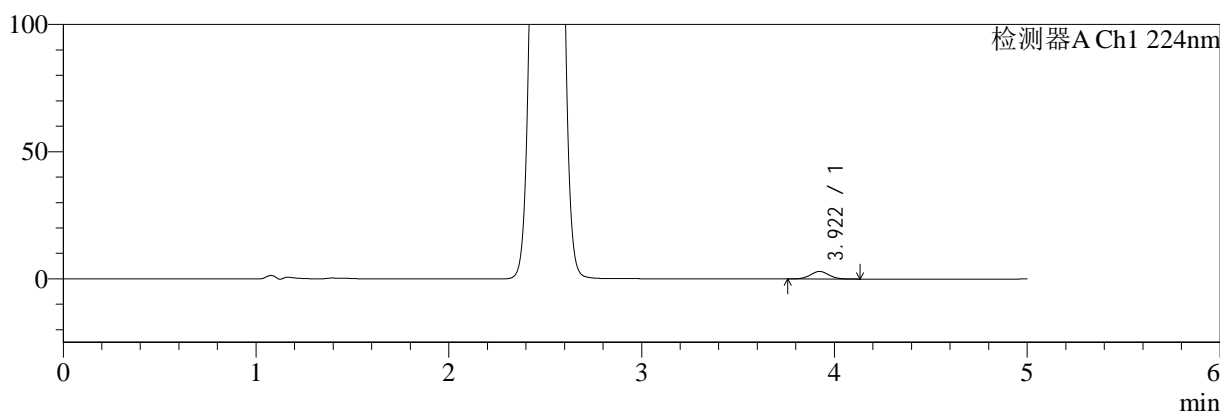
# SMF-4034

## <样品信息>

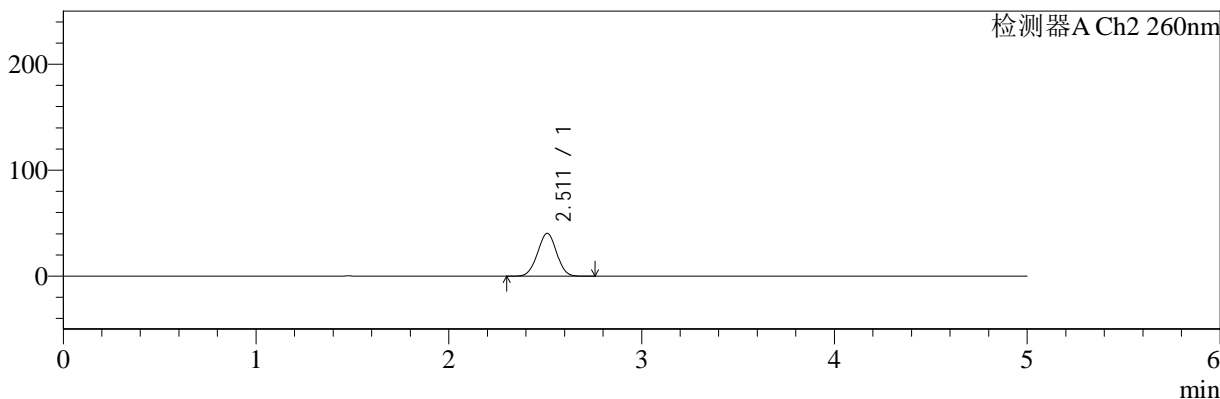
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-179-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:14:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:09      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	3.922	19947	100.000	2979	8091	1.043	--
总计		19947	100.000	2979			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	277196	100.000	40432	3052	0.992	--
总计		277196	100.000	40432			

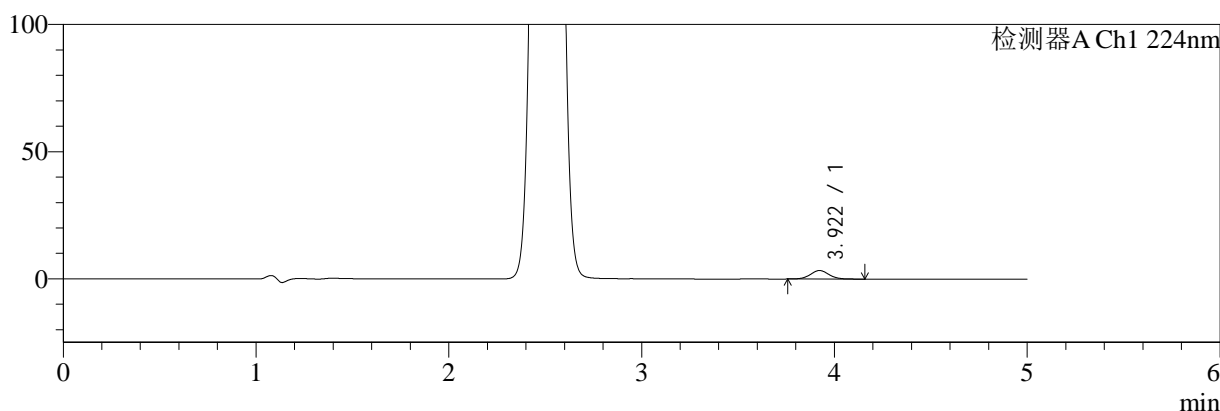
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

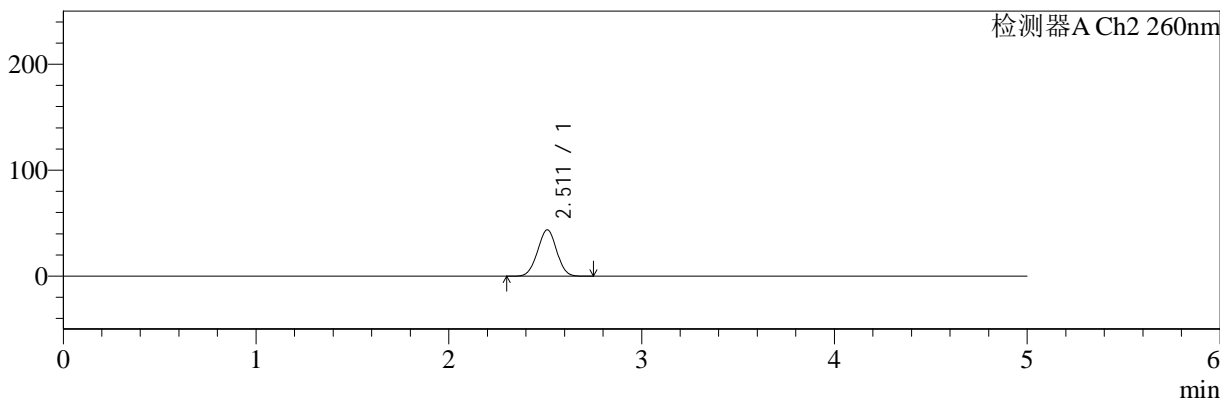
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-180-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 14:19:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:11	
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	3.922	22383	100.000	3350	8124	1.065	--
总计		22383	100.000	3350			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	300582	100.000	43740	3030	0.993	--
总计		300582	100.000	43740			

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-pH1.2介质-5min-片4  
供试品溶液-1



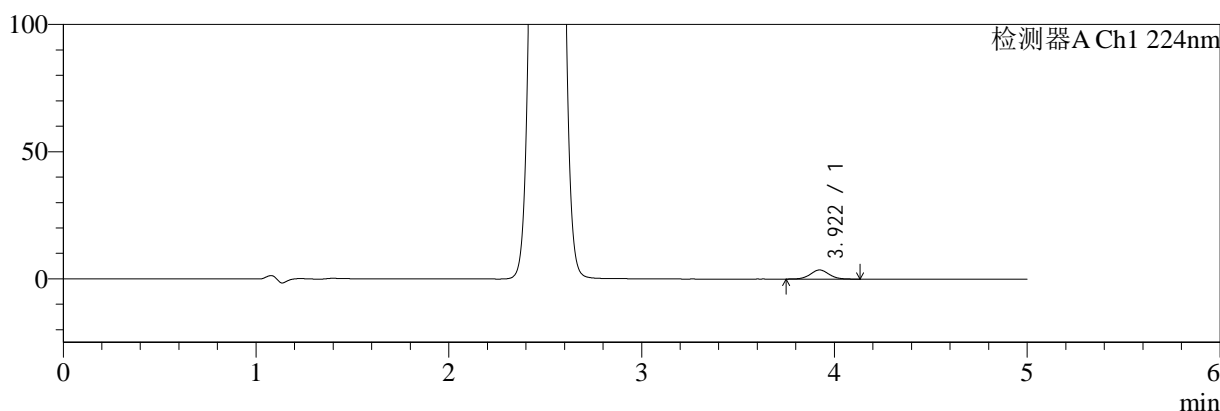
# SMF-4034

## <样品信息>

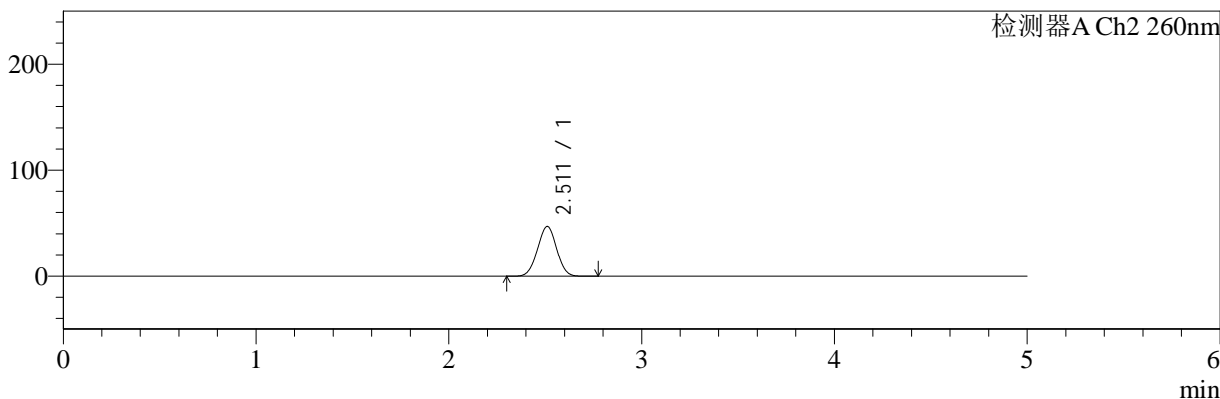
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-181-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:25:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:14      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	3.922	23893	100.000	3580	8077	1.047	--
总计		23893	100.000	3580			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	323662	100.000	46959	3010	0.995	--
总计		323662	100.000	46959			

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-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



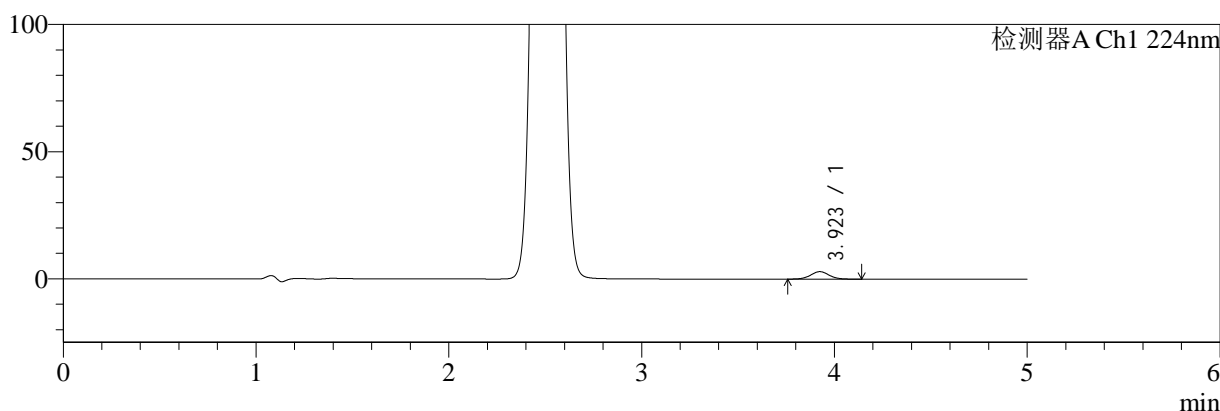
# SMF-4034

## <样品信息>

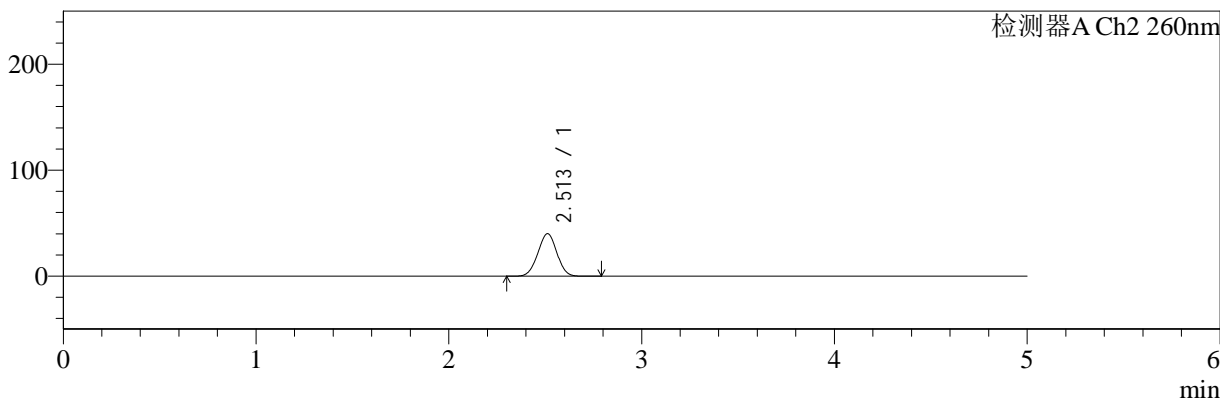
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-182-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:30:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:17      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	3.923	19722	100.000	2950	8033	1.048	--
总计		19722	100.000	2950			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	275507	100.000	40211	3054	0.992	--
总计		275507	100.000	40211			

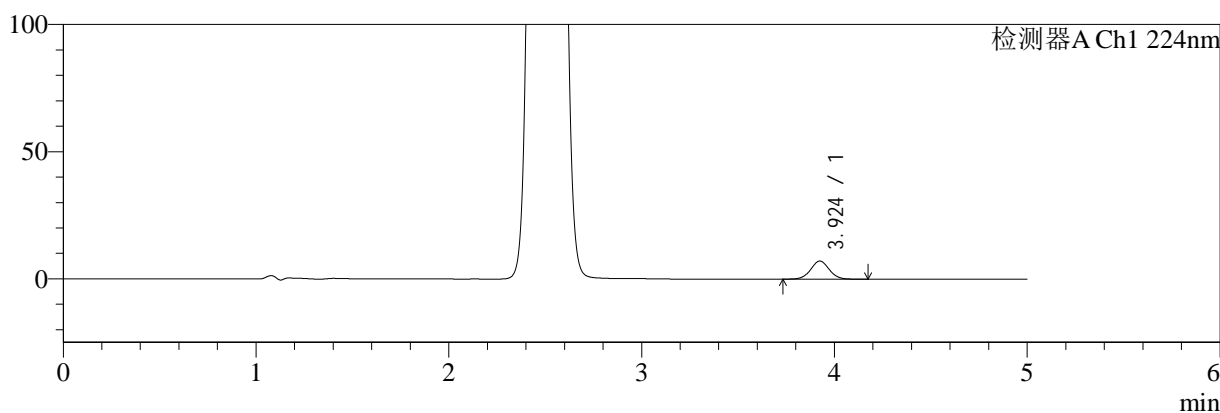
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

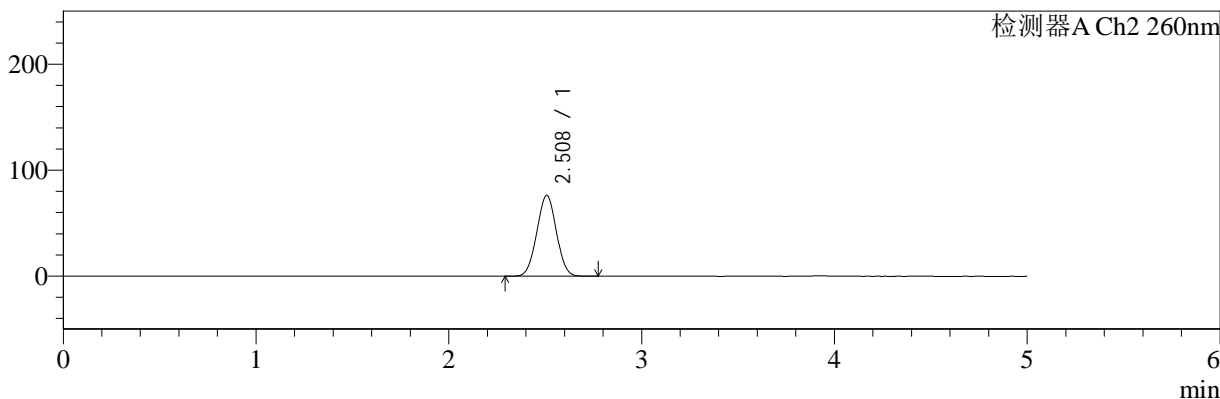
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-183-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:35:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:19      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	3.924	47812	100.000	7135	8096	1.043	--
总计		47812	100.000	7135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	536959	100.000	76136	2862	1.010	--
总计		536959	100.000	76136			

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-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1



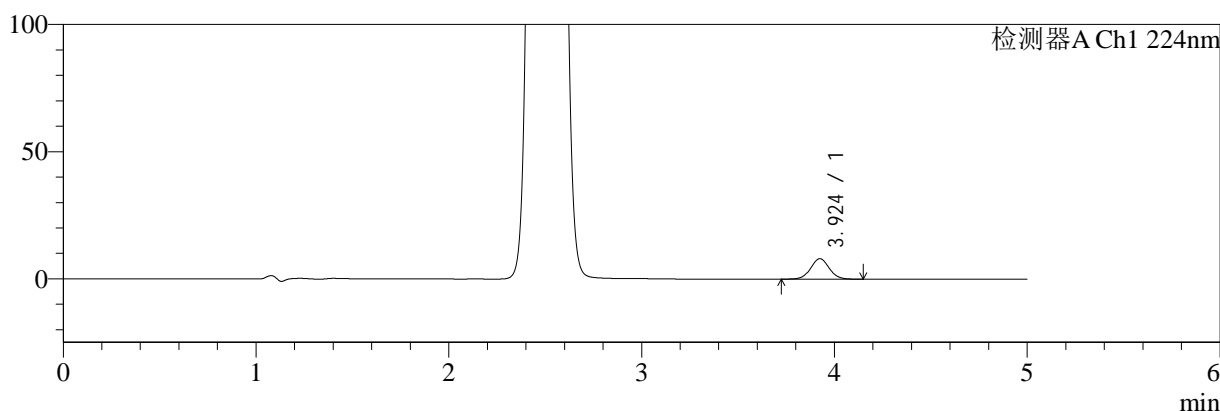
# SMF-4034

## <样品信息>

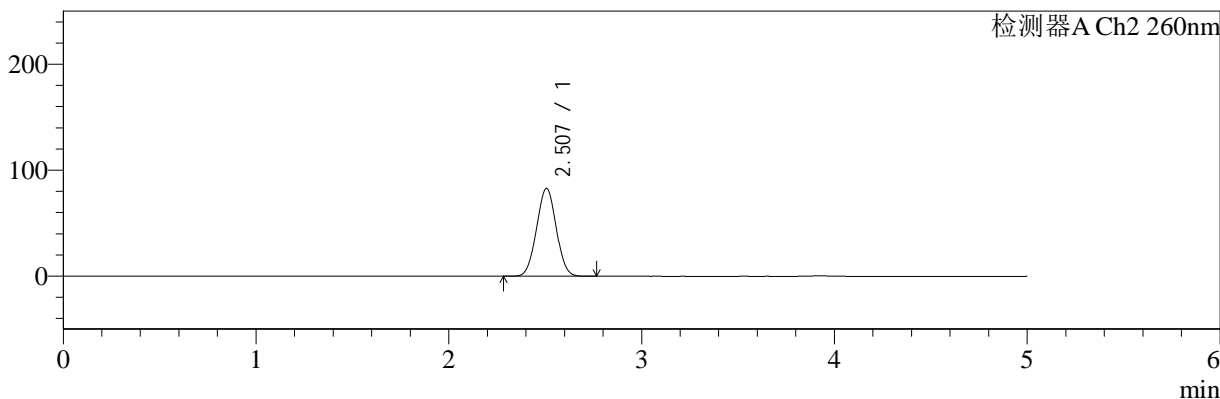
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-184-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:41:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:22      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	3.924	54137	100.000	8080	8121	1.040	--
总计		54137	100.000	8080			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	586070	100.000	82931	2841	1.013	--
总计		586070	100.000	82931			

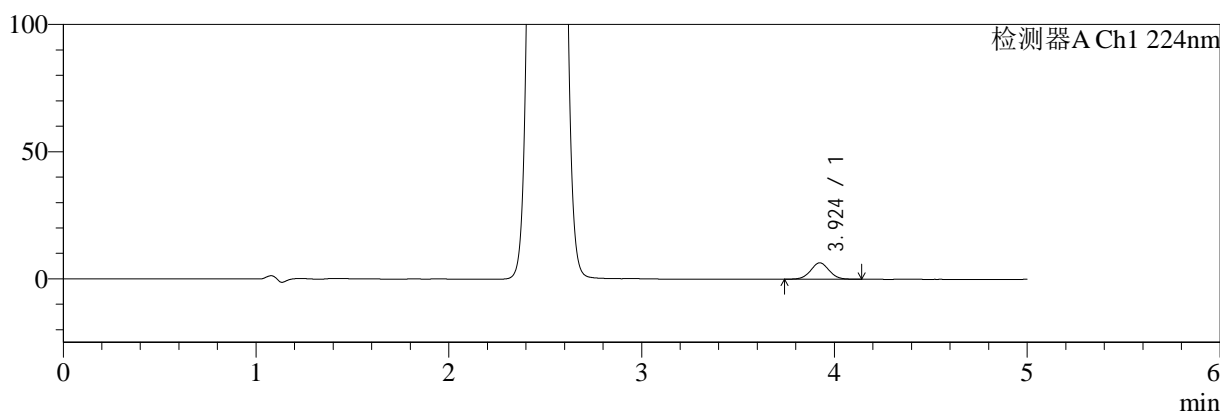
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

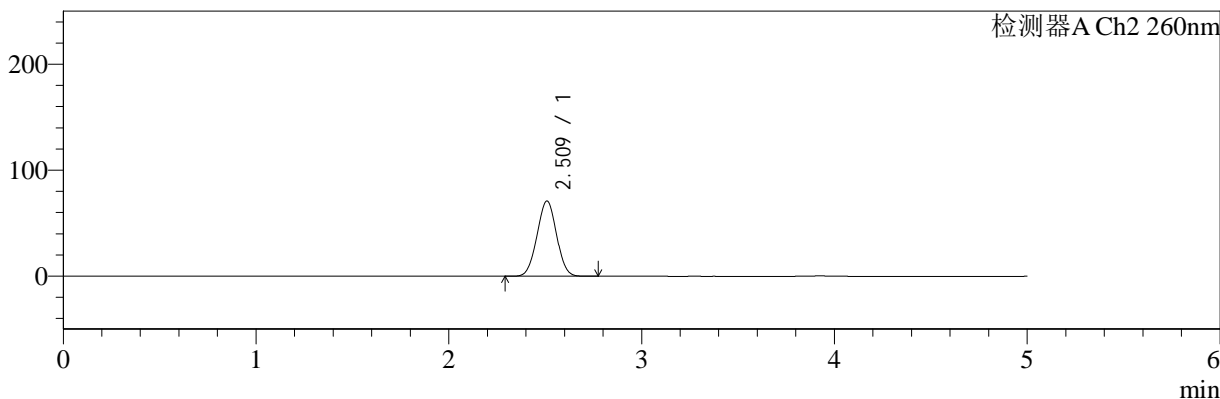
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-185-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 14:46:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:24	
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	3.924	43258	100.000	6469	8123	1.041	--
总计		43258	100.000	6469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	498711	100.000	70860	2885	1.006	--
总计		498711	100.000	70860			

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-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1



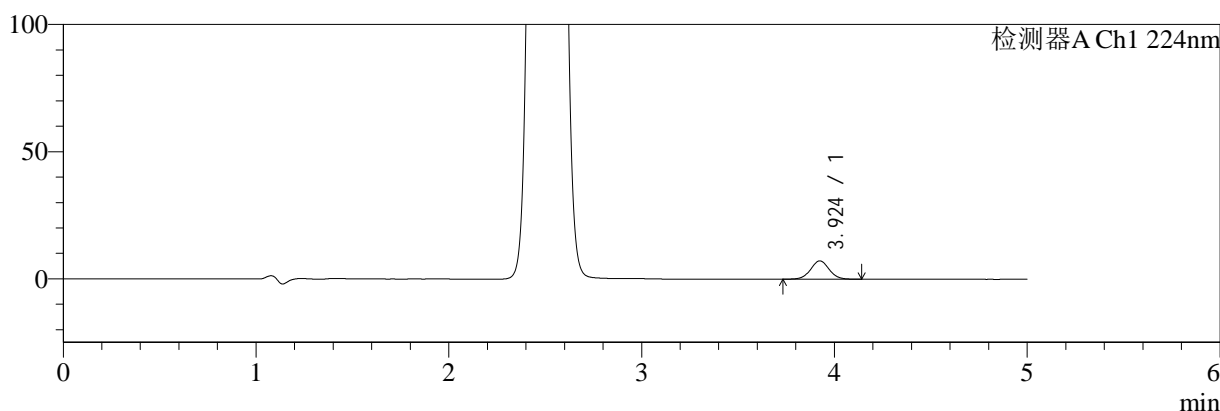
# SMF-4034

## <样品信息>

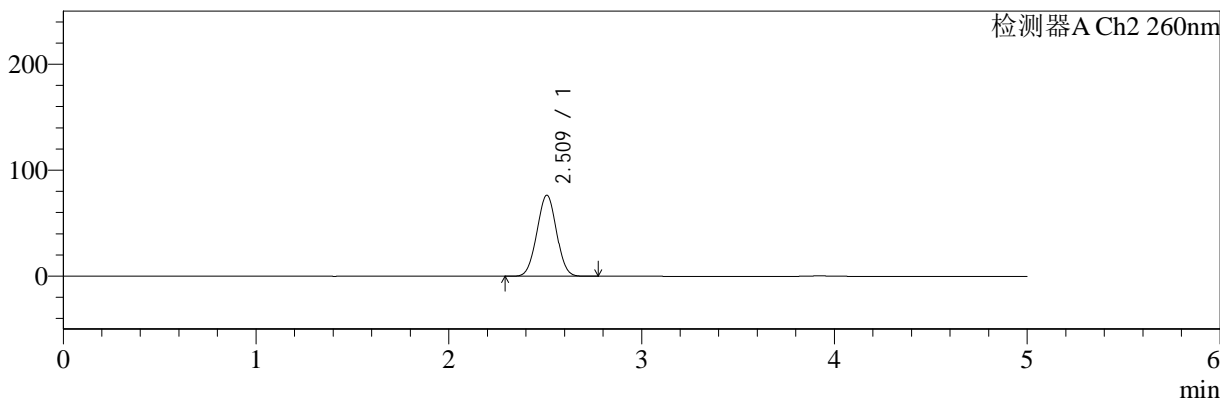
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-186-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:51:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:27      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	3.924	48148	100.000	7226	8142	1.042	--
总计		48148	100.000	7226			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	539023	100.000	76309	2859	1.010	--
总计		539023	100.000	76309			

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-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



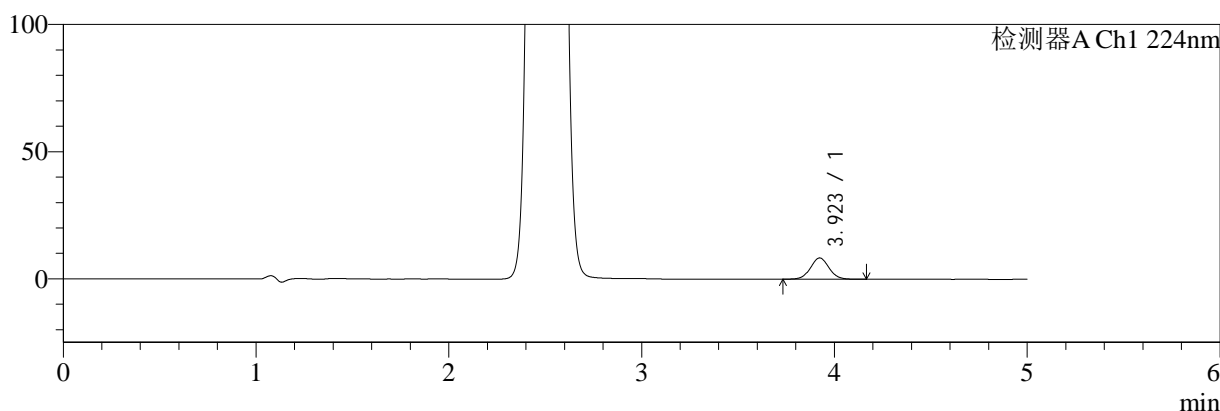
# SMF-4034

## <样品信息>

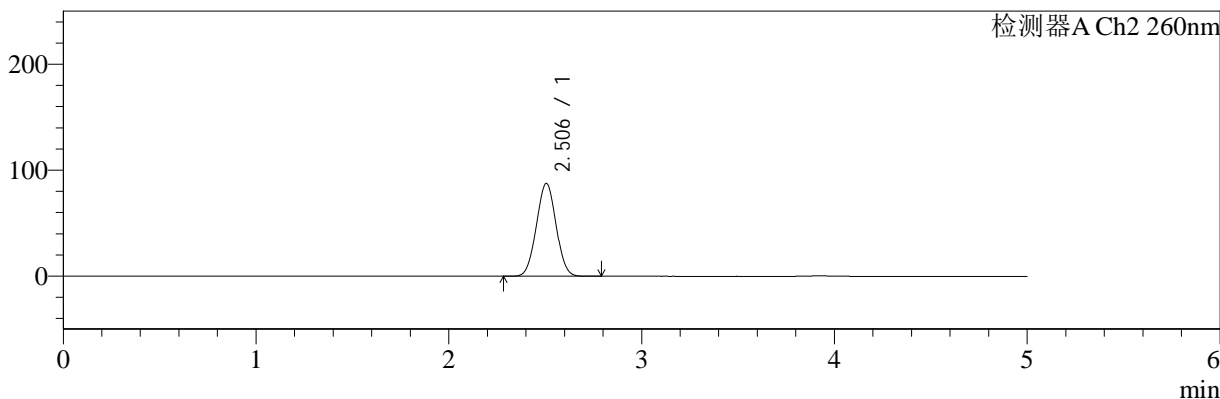
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-187-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 14:57:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:29      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	3.923	56125	100.000	8390	8123	1.044	--
总计		56125	100.000	8390			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	620889	100.000	87668	2821	1.016	--
总计		620889	100.000	87668			

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-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



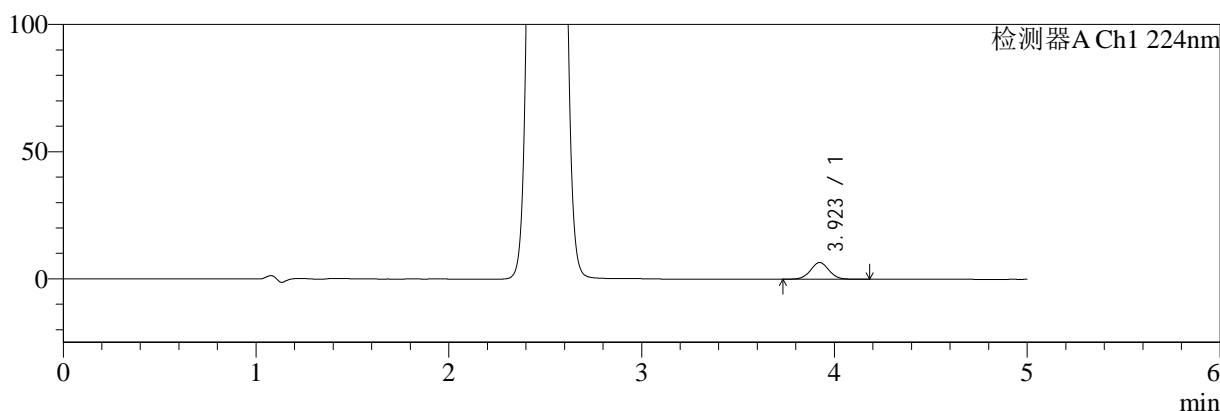
# SMF-4034

## <样品信息>

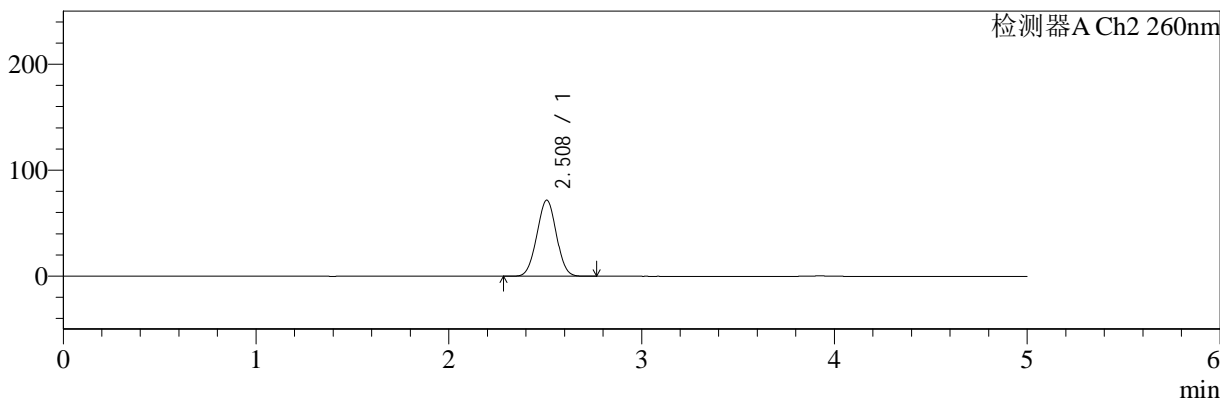
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-188-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:02:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:32      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	3.923	44029	100.000	6578	8090	1.040	--
总计		44029	100.000	6578			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	504013	100.000	71661	2881	1.007	--
总计		504013	100.000	71661			

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-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



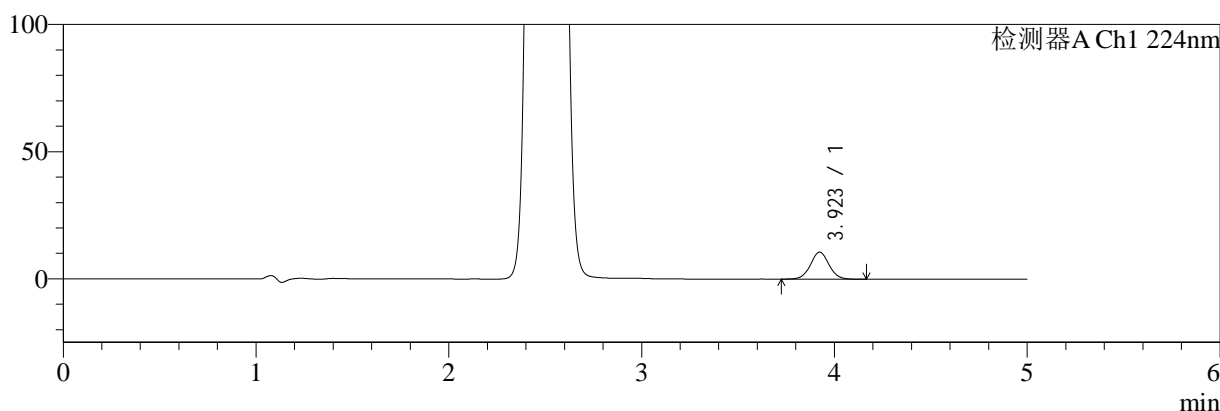
# SMF-4034

## <样品信息>

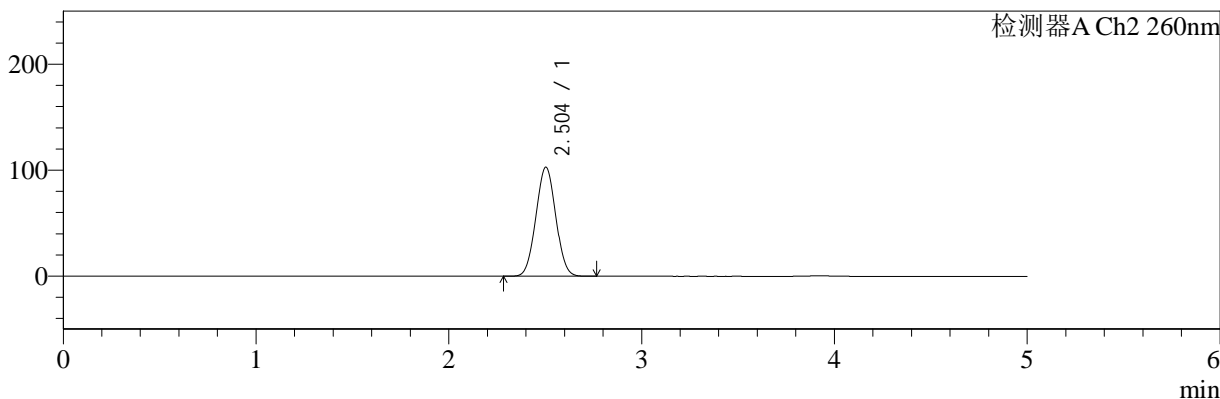
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-189-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:08:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:35      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	3.923	71192	100.000	10651	8102	1.042	--
总计		71192	100.000	10651			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	734783	100.000	102965	2775	1.024	--
总计		734783	100.000	102965			

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-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



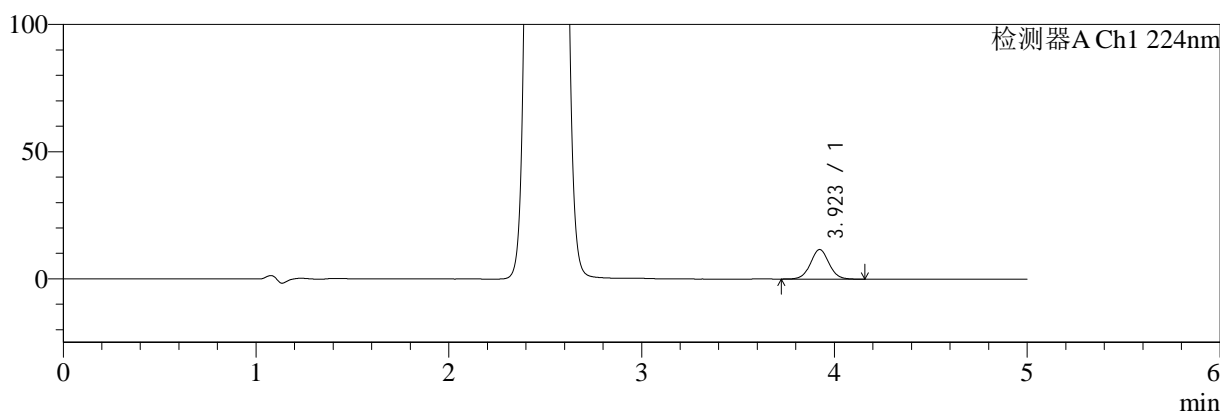
# SMF-4034

## <样品信息>

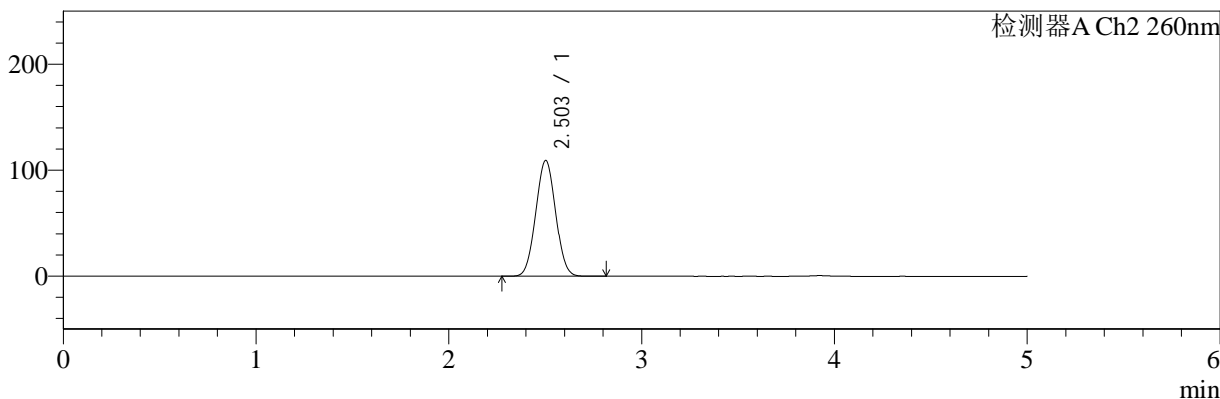
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-190-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:13:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:37      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	3.923	77824	100.000	11640	8103	1.045	--
总计		77824	100.000	11640			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	782069	100.000	109220	2762	1.029	--
总计		782069	100.000	109220			

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-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



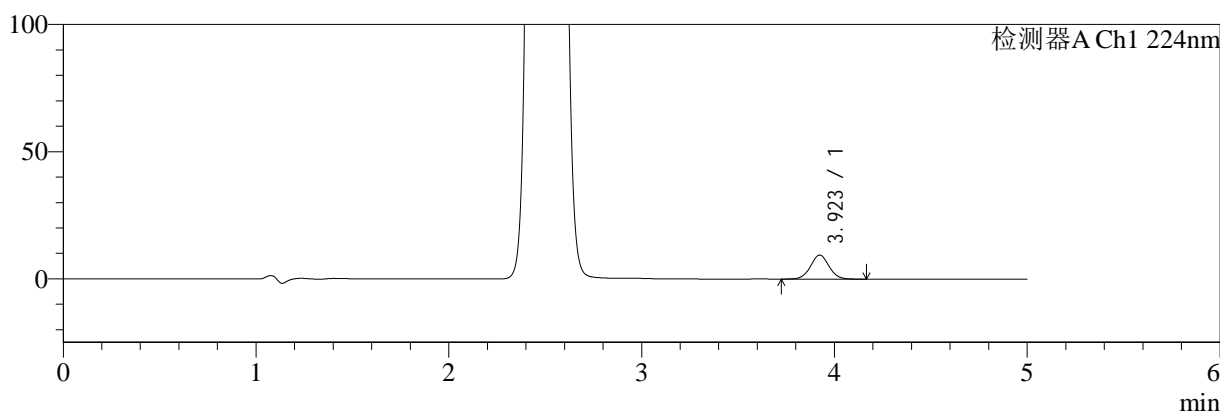
# SMF-4034

## <样品信息>

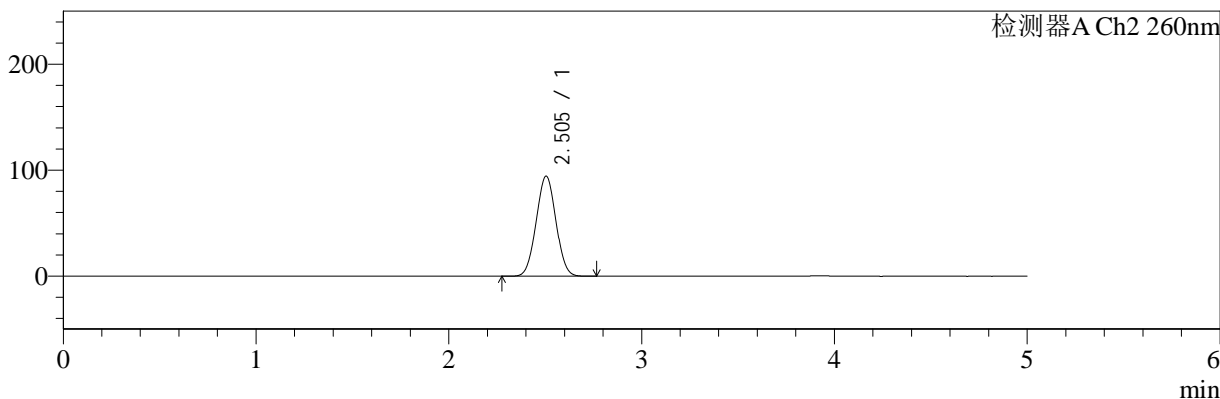
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-191-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:18:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:40      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	3.923	63157	100.000	9462	8114	1.043	--
总计		63157	100.000	9462			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	671255	100.000	94531	2803	1.020	--
总计		671255	100.000	94531			

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-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



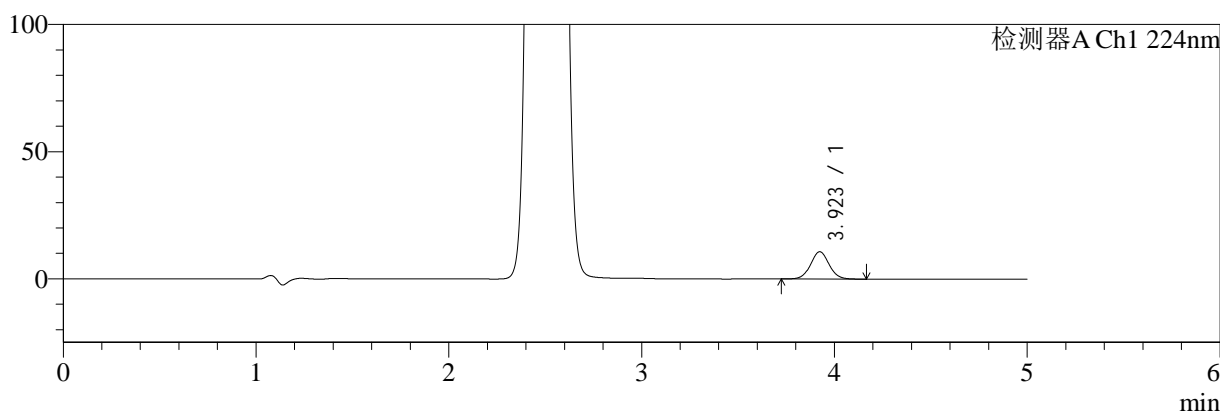
# SMF-4034

## <样品信息>

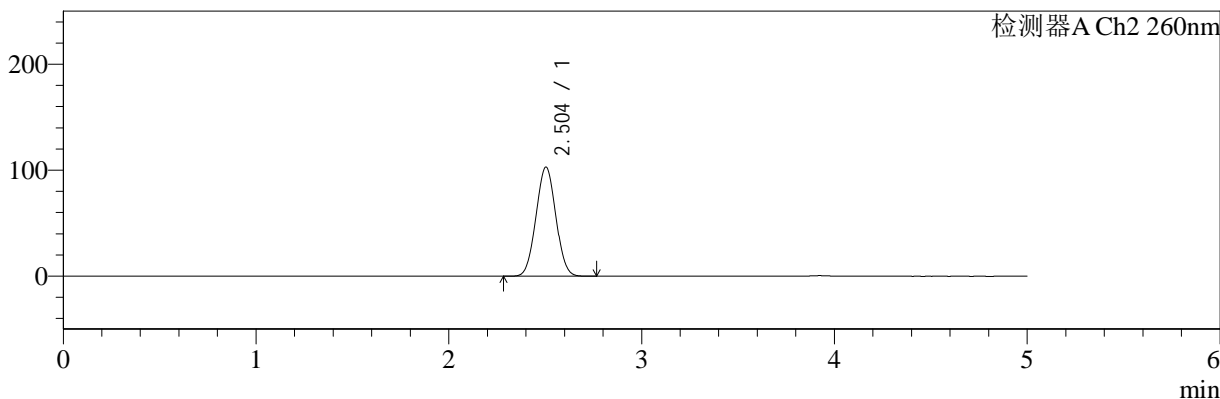
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-192-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:24:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:43      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	3.923	71962	100.000	10760	8117	1.046	--
总计		71962	100.000	10760			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	735389	100.000	103058	2776	1.024	--
总计		735389	100.000	103058			

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-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



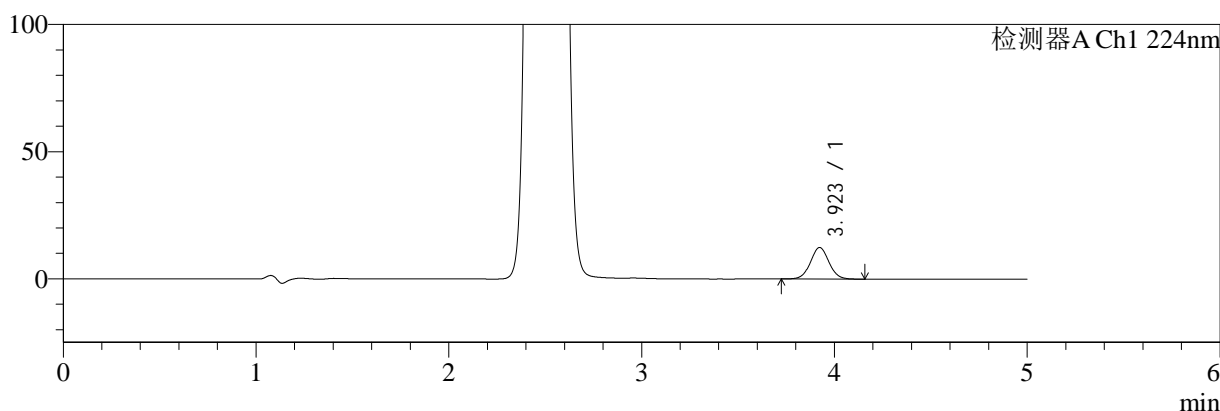
# SMF-4034

## <样品信息>

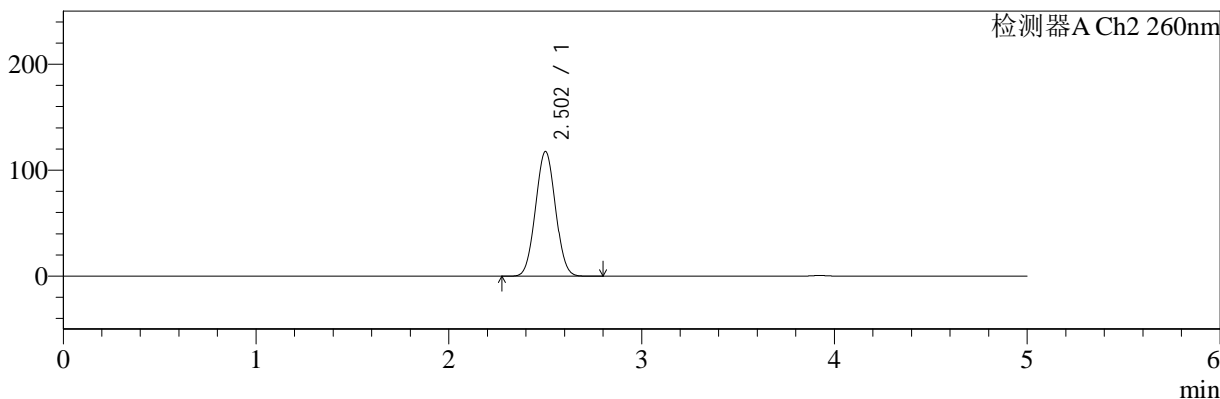
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-193-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:29:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:45      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	3.923	82954	100.000	12435	8111	1.041	--
总计		82954	100.000	12435			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	845337	100.000	117485	2742	1.034	--
总计		845337	100.000	117485			

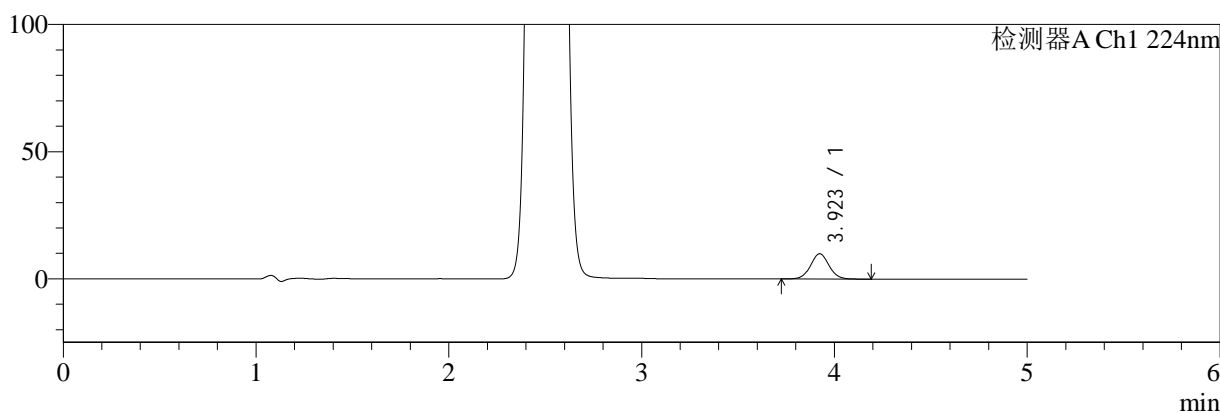
图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

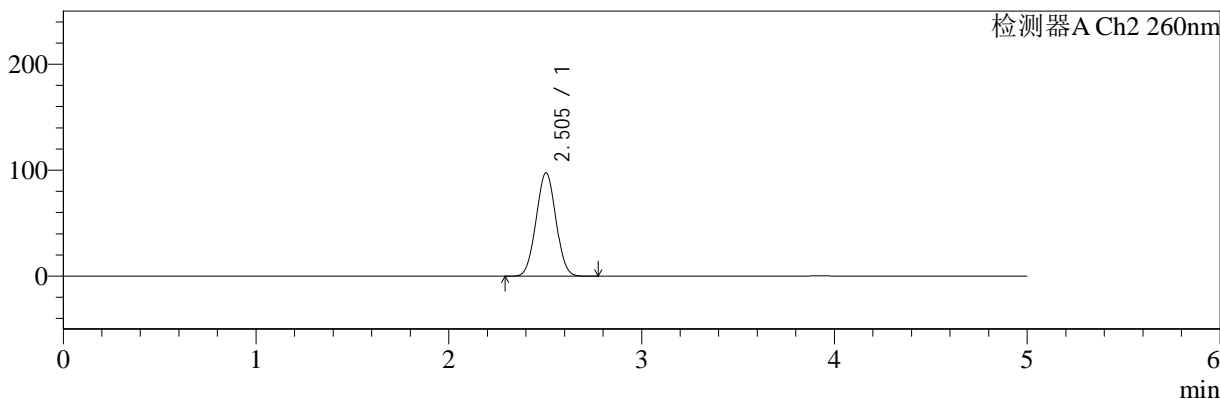
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-194-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 15:34:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:48	
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	3.923	66525	100.000	9946	8119	1.043	--
总计		66525	100.000	9946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	694836	100.000	97687	2793	1.021	--
总计		694836	100.000	97687			

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-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1



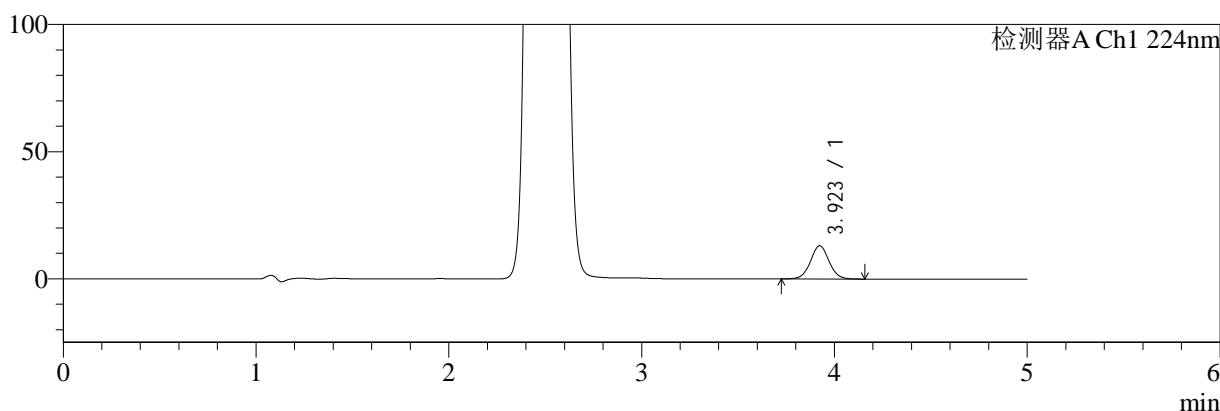
# SMF-4034

## <样品信息>

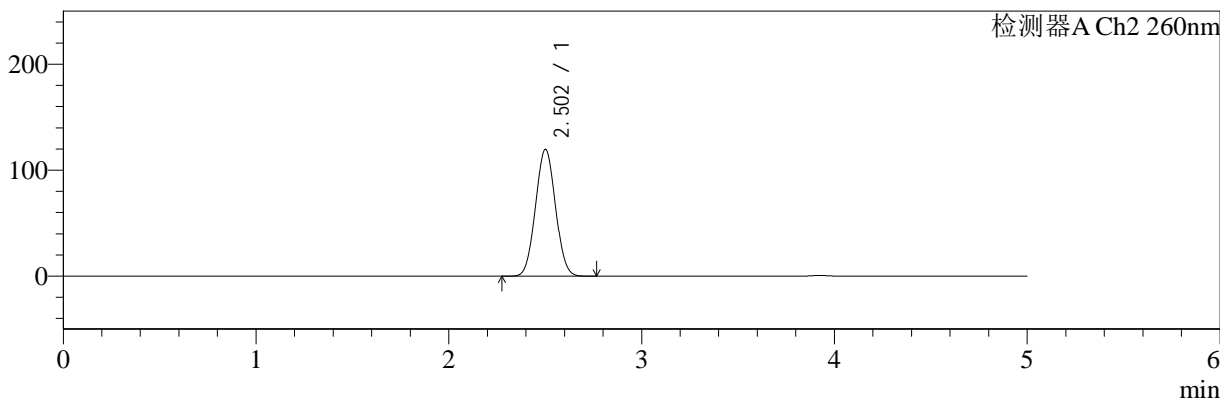
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-195-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:40:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:51      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	3.923	87206	100.000	13074	8114	1.041	--
总计		87206	100.000	13074			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	861041	100.000	119457	2731	1.035	--
总计		861041	100.000	119457			

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-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



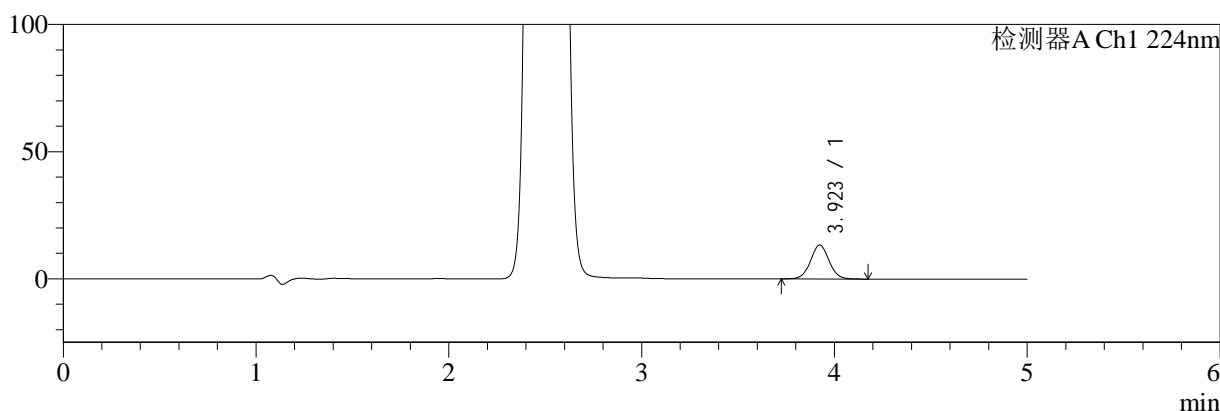
# SMF-4034

## <样品信息>

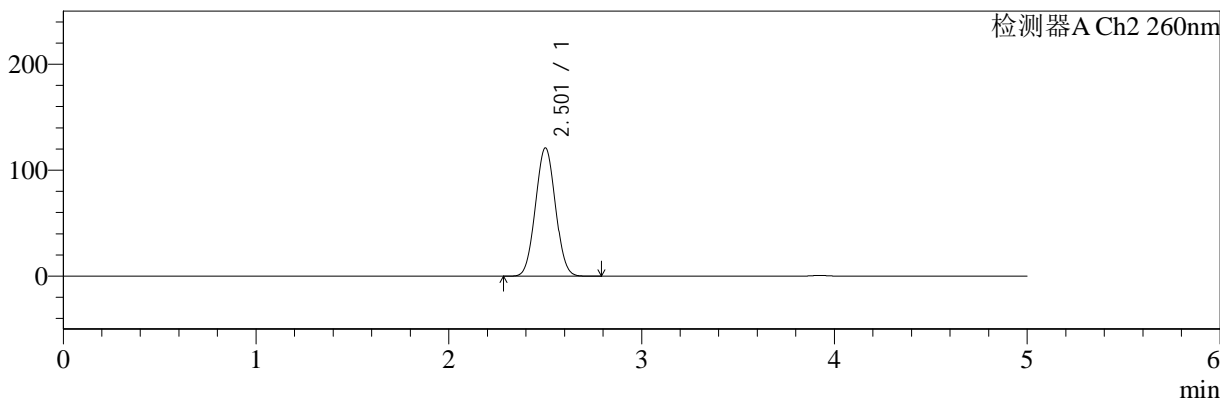
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-196-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:45:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:53      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	3.923	89232	100.000	13352	8119	1.044	--
总计		89232	100.000	13352			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	871411	100.000	120846	2735	1.035	--
总计		871411	100.000	120846			

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-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



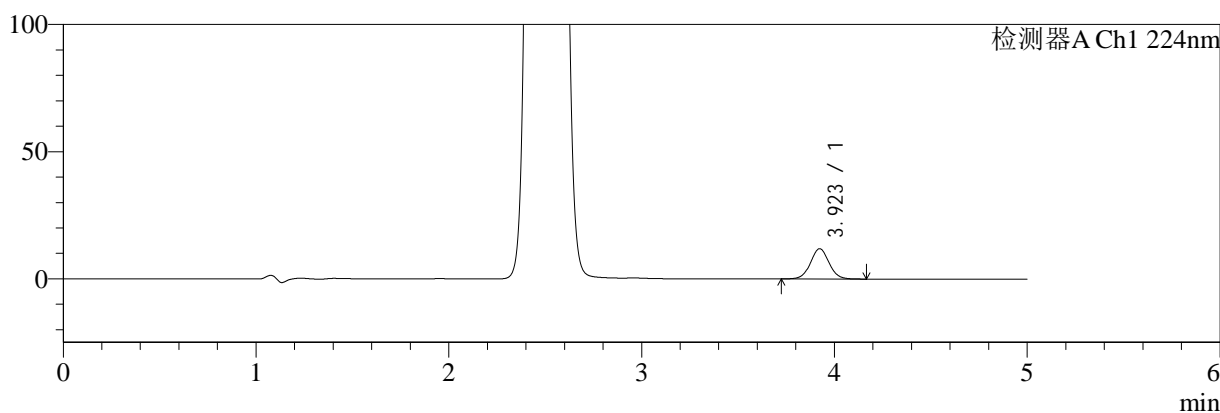
# SMF-4034

## <样品信息>

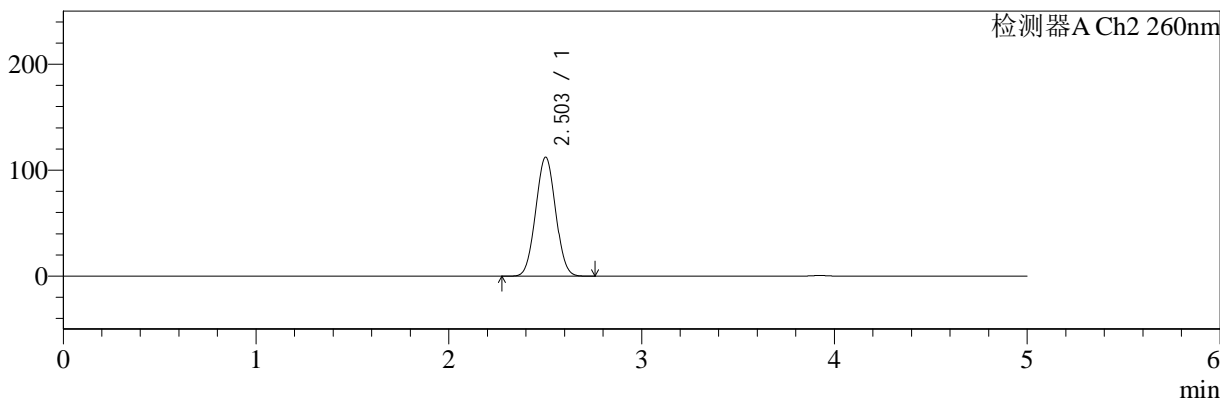
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-197-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:50:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:56      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	3.923	79757	100.000	11914	8093	1.041	--
总计		79757	100.000	11914			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	805098	100.000	112256	2753	1.030	--
总计		805098	100.000	112256			

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-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



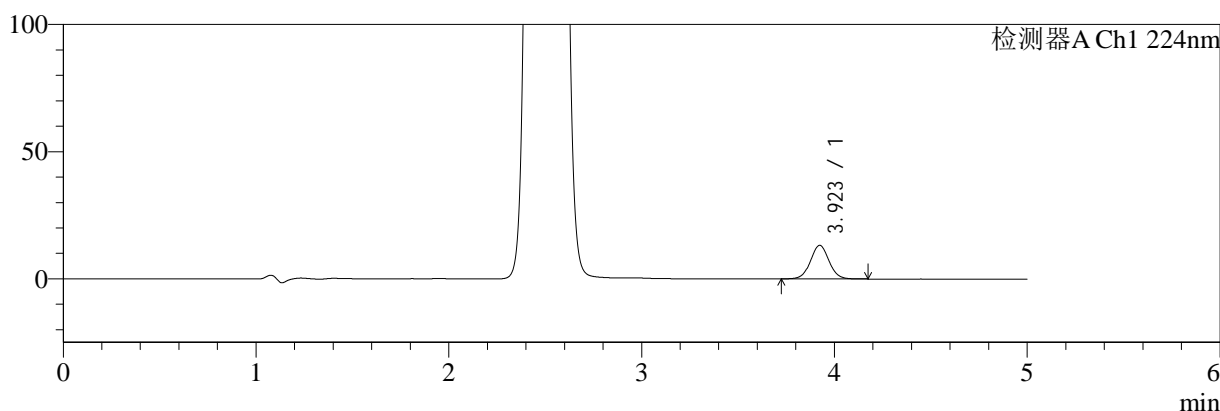
# SMF-4034

## <样品信息>

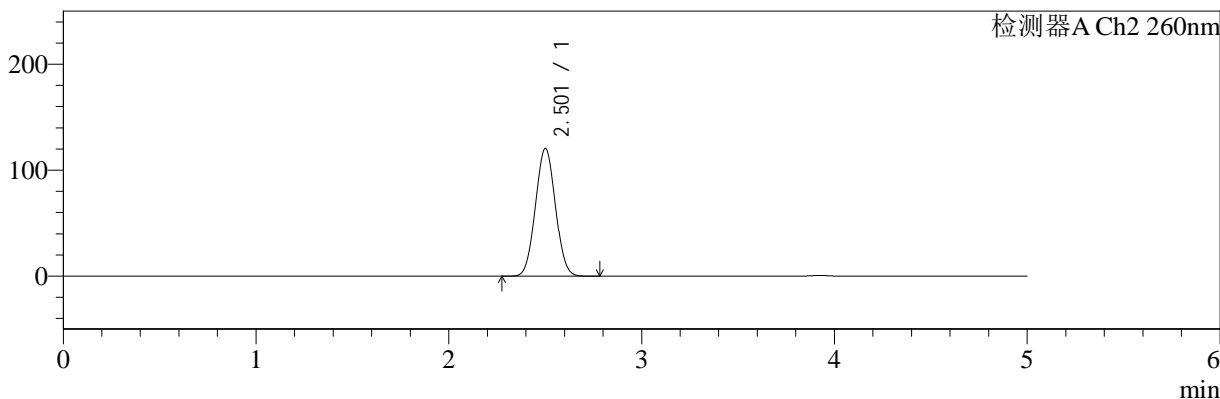
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-198-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 15:56:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:50:58      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	3.923	88341	100.000	13221	8106	1.041	--
总计		88341	100.000	13221			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	867858	100.000	120339	2734	1.035	--
总计		867858	100.000	120339			

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-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



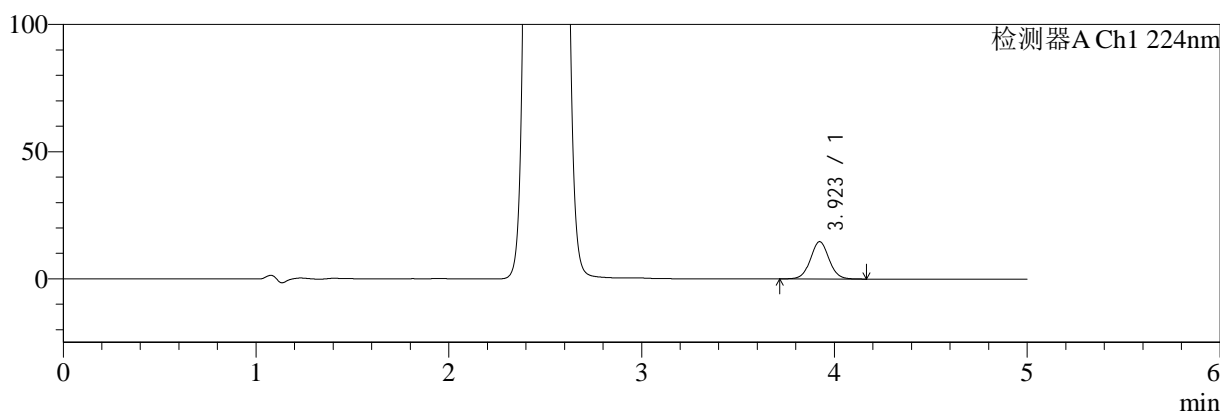
# SMF-4034

## <样品信息>

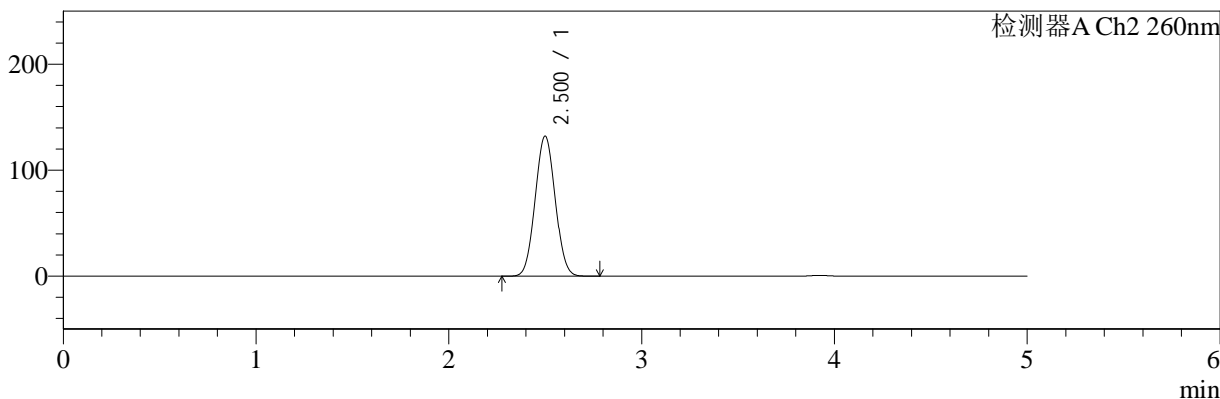
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-199-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 16:01:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:01      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	3.923	98084	100.000	14677	8119	1.044	--
总计		98084	100.000	14677			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	955070	100.000	132006	2711	1.042	--
总计		955070	100.000	132006			

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-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



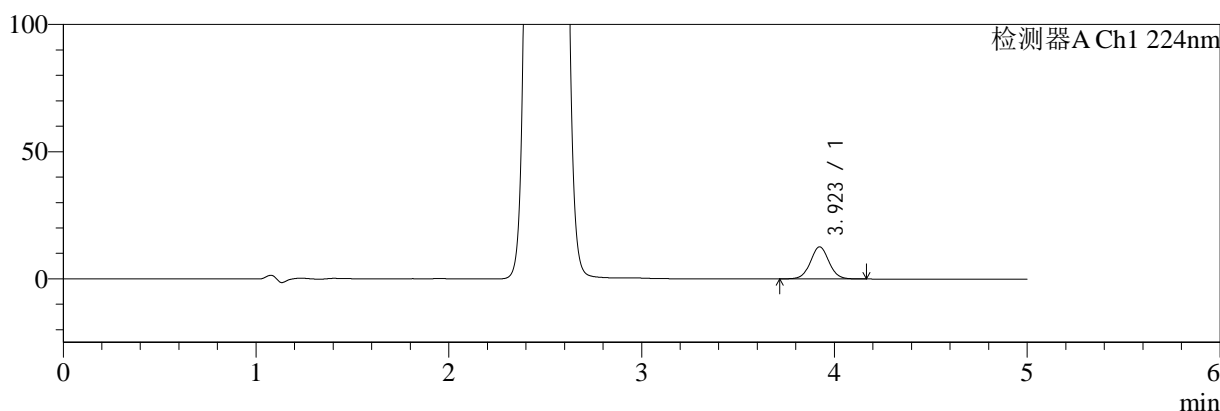
# SMF-4034

## <样品信息>

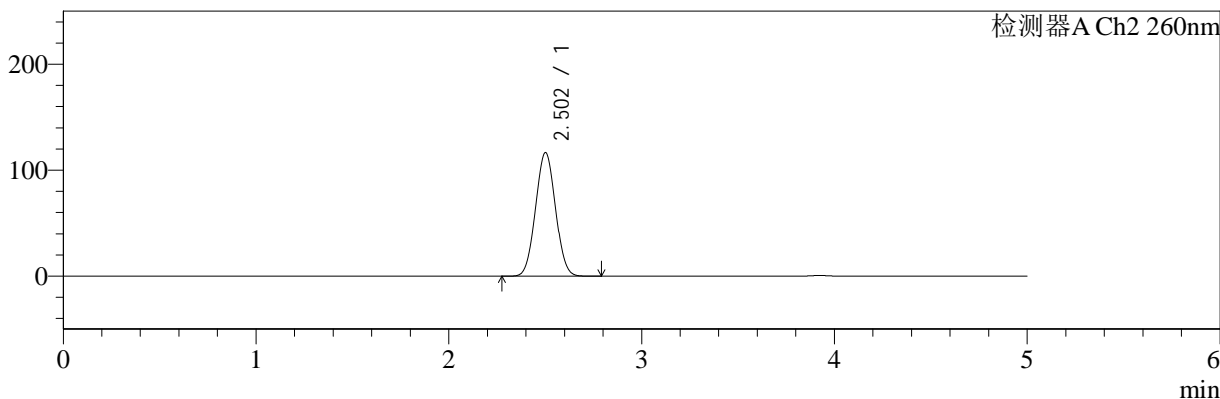
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-200-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 16:07:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:04      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	3.923	84571	100.000	12646	8105	1.041	--
总计		84571	100.000	12646			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	837844	100.000	116427	2743	1.033	--
总计		837844	100.000	116427			

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-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



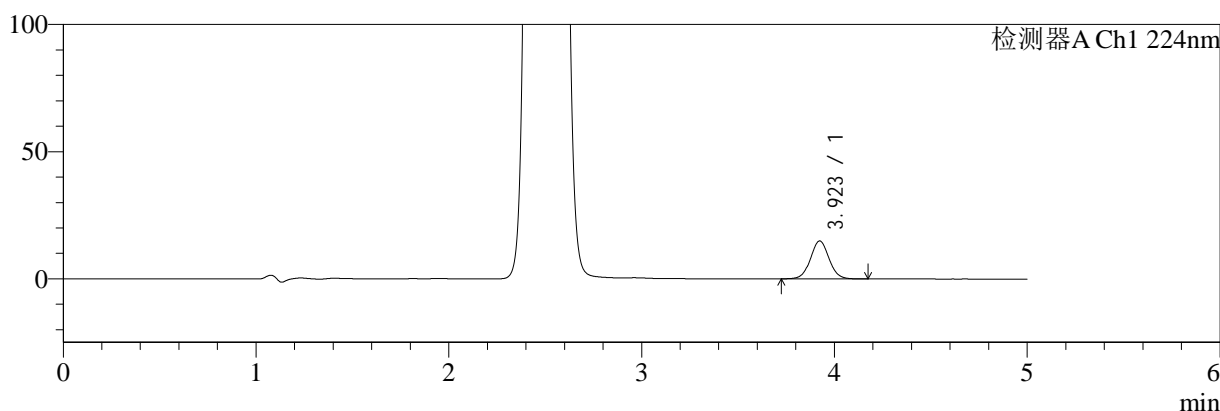
# SMF-4034

## <样品信息>

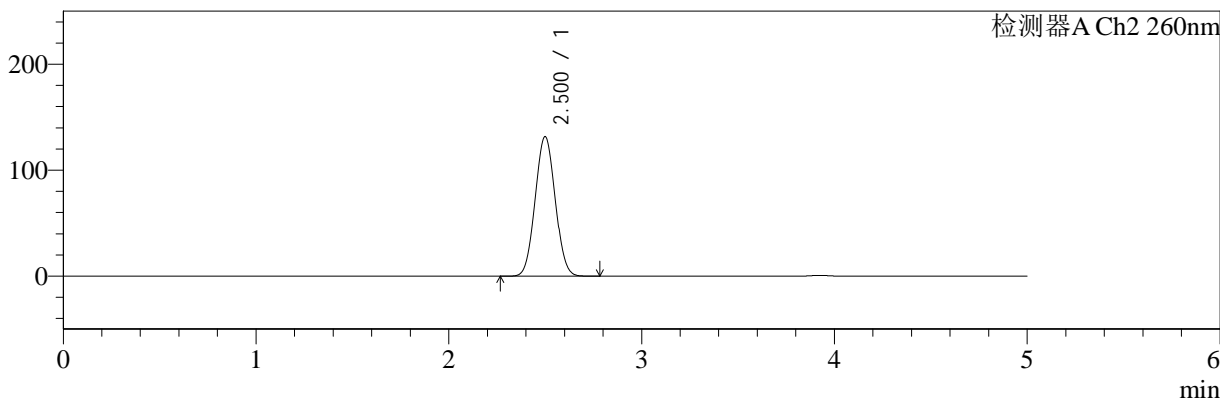
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-201-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 16:12:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:06      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	3.923	100014	100.000	14937	8108	1.043	--
总计		100014	100.000	14937			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	952038	100.000	131518	2708	1.043	--
总计		952038	100.000	131518			

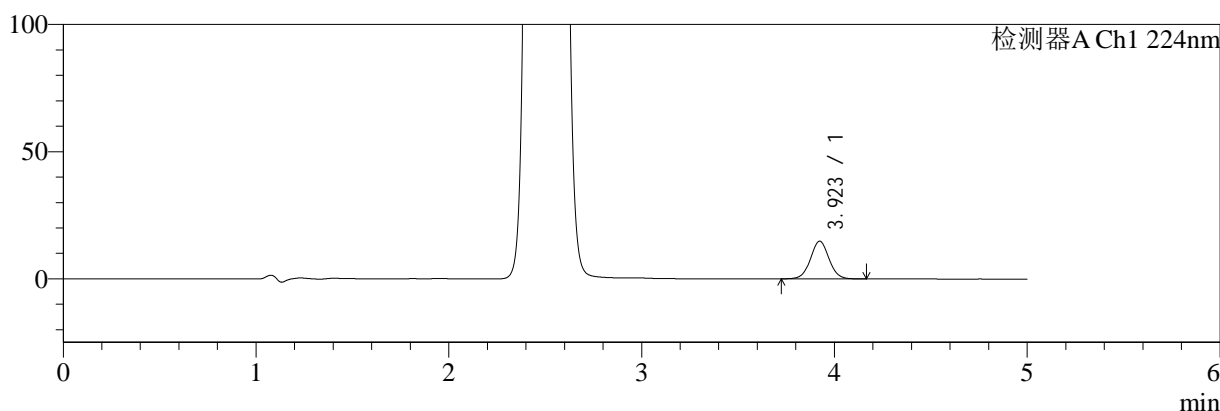
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

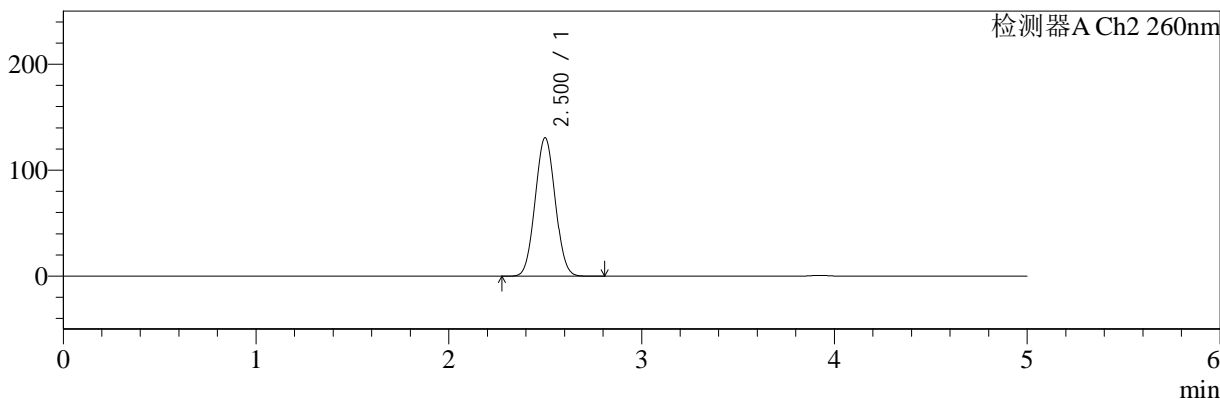
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-202-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 16:17:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:09	
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	3.923	99149	100.000	14843	8120	1.041	--
总计		99149	100.000	14843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	943861	100.000	130430	2711	1.042	--
总计		943861	100.000	130430			

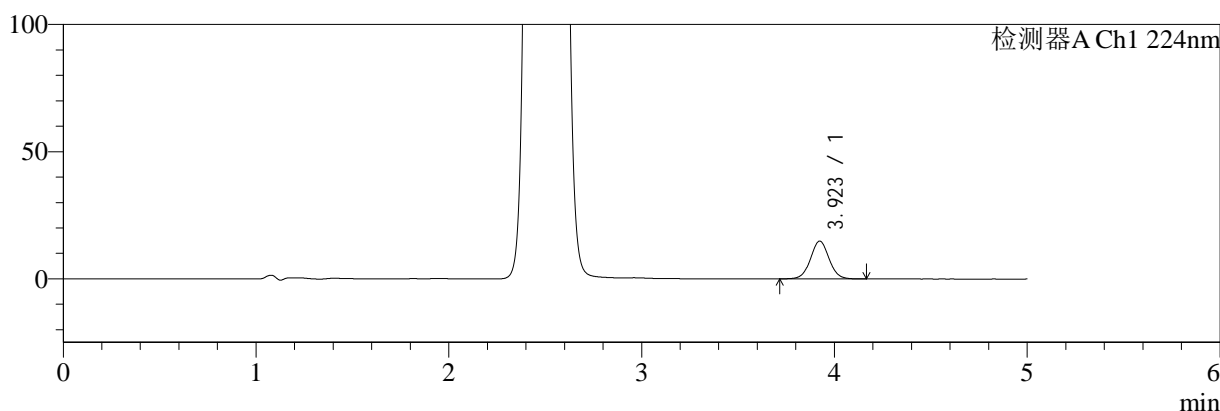
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

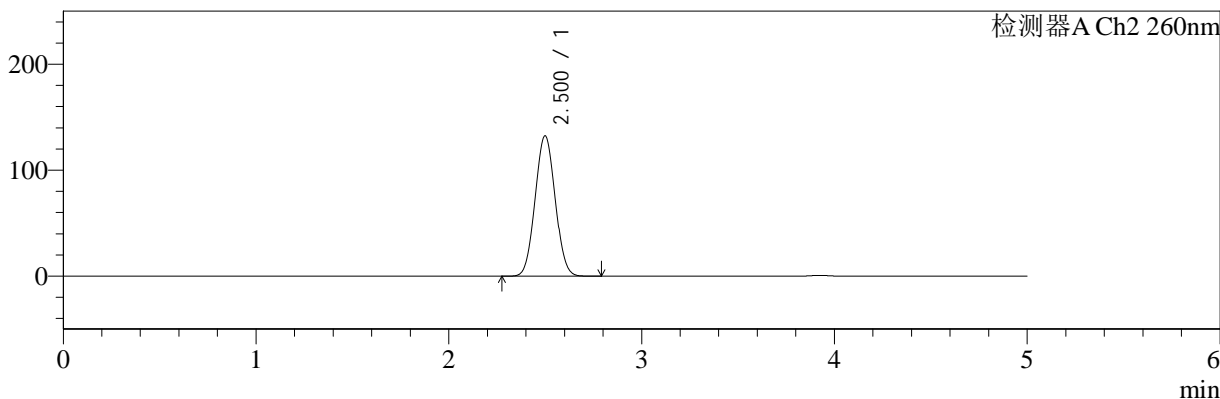
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-203-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 16:23:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:11      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	3.923	99546	100.000	14890	8094	1.040	--
总计		99546	100.000	14890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	957481	100.000	132310	2709	1.043	--
总计		957481	100.000	132310			

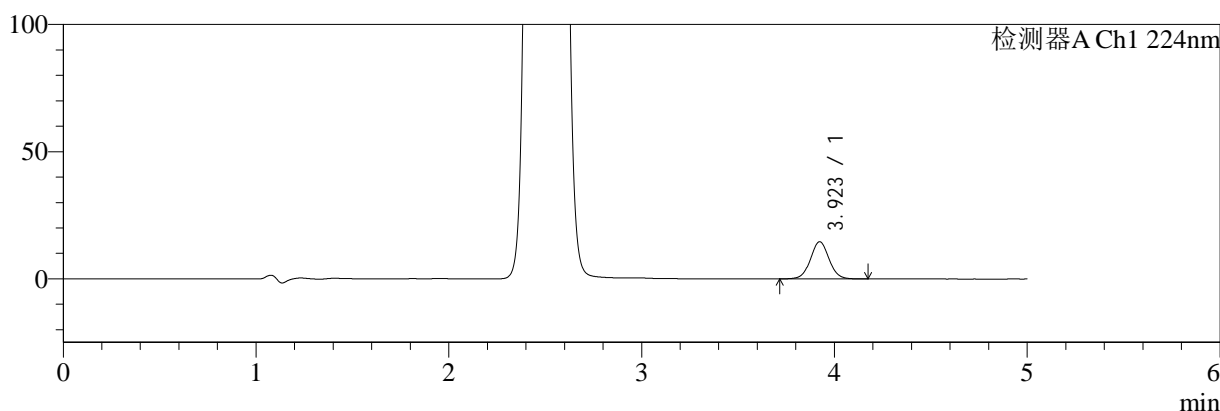
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

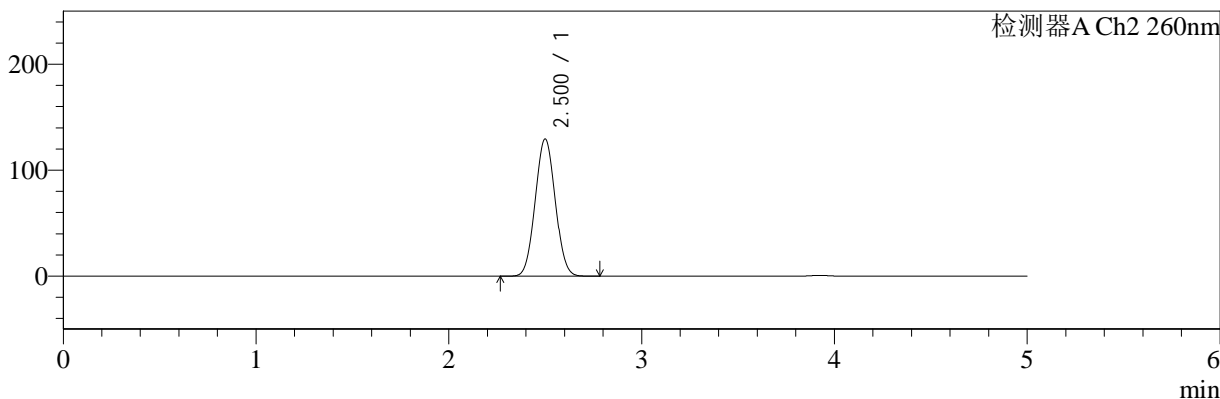
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-204-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 16:28:31	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:14	
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	3.923	98006	100.000	14641	8103	1.042	--
总计		98006	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	2.500	935192	100.000	129294	2713	1.041	--
总计		935192	100.000	129294			

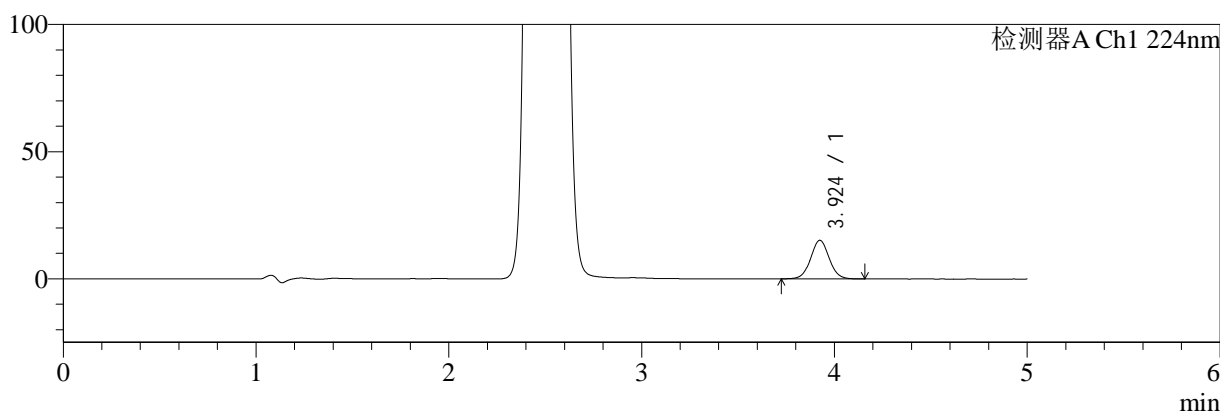
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

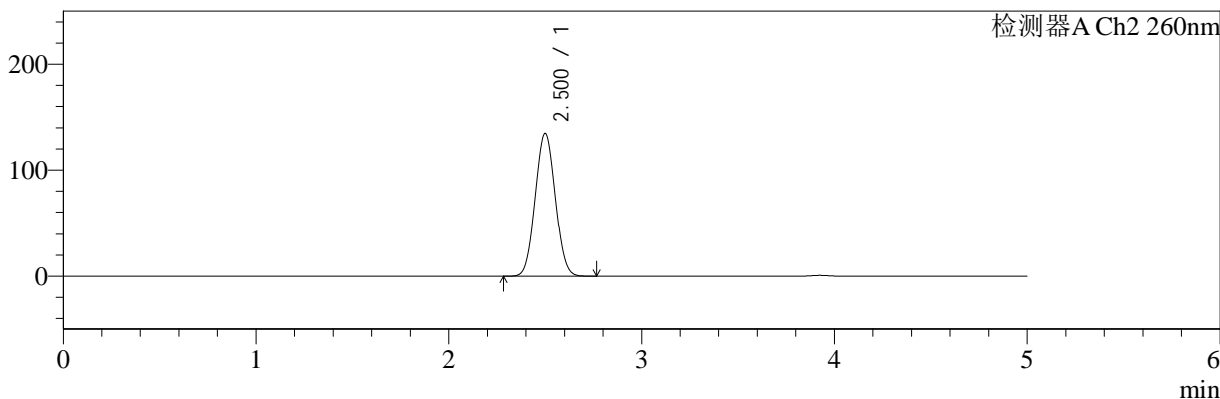
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-205-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 16:33:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:17	
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	3.924	101394	100.000	15170	8117	1.040	--
总计		101394	100.000	15170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	975089	100.000	134501	2705	1.044	--
总计		975089	100.000	134501			

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-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1



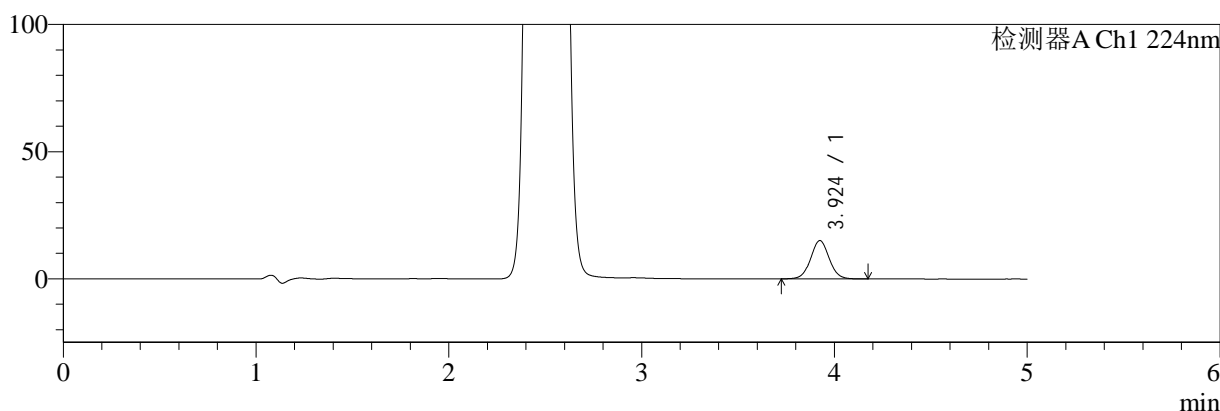
# SMF-4034

## <样品信息>

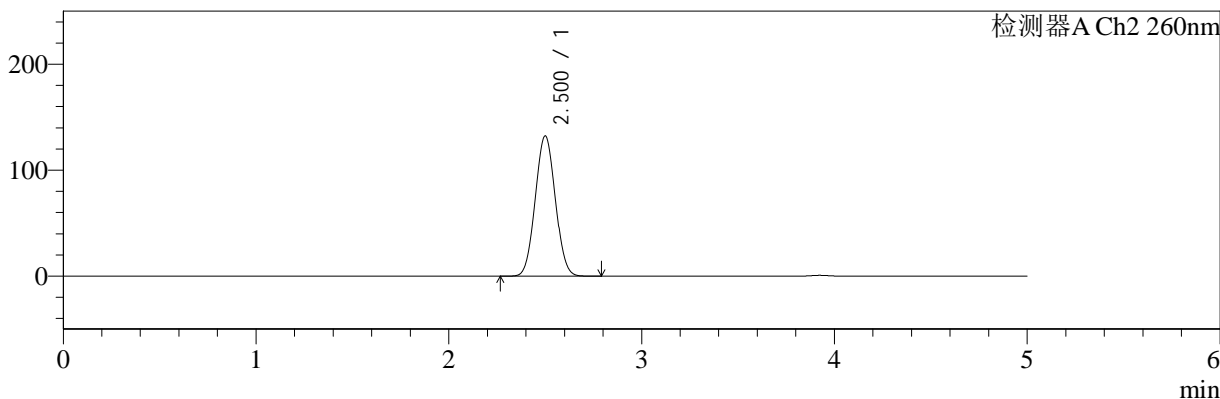
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-206-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 16:39:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:19      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	3.924	100739	100.000	15062	8120	1.043	--
总计		100739	100.000	15062			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	957022	100.000	132047	2707	1.043	--
总计		957022	100.000	132047			

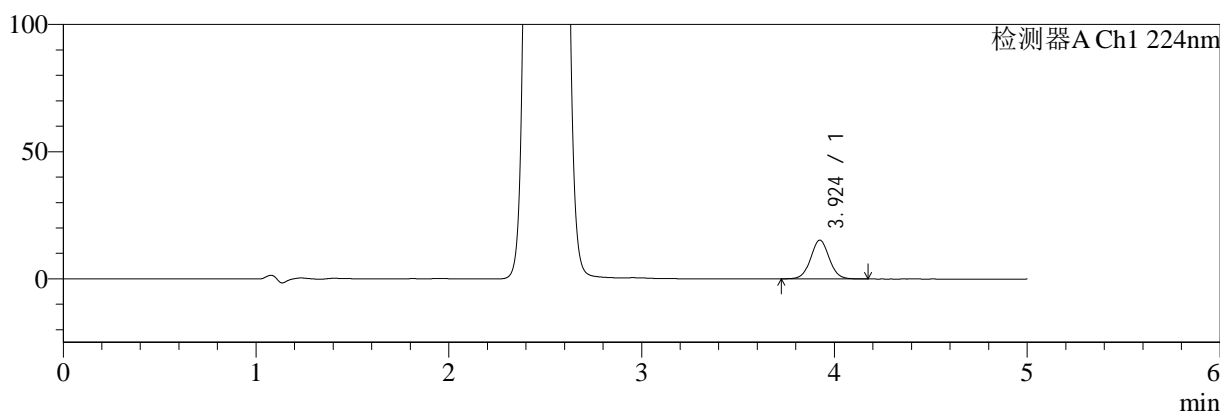
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

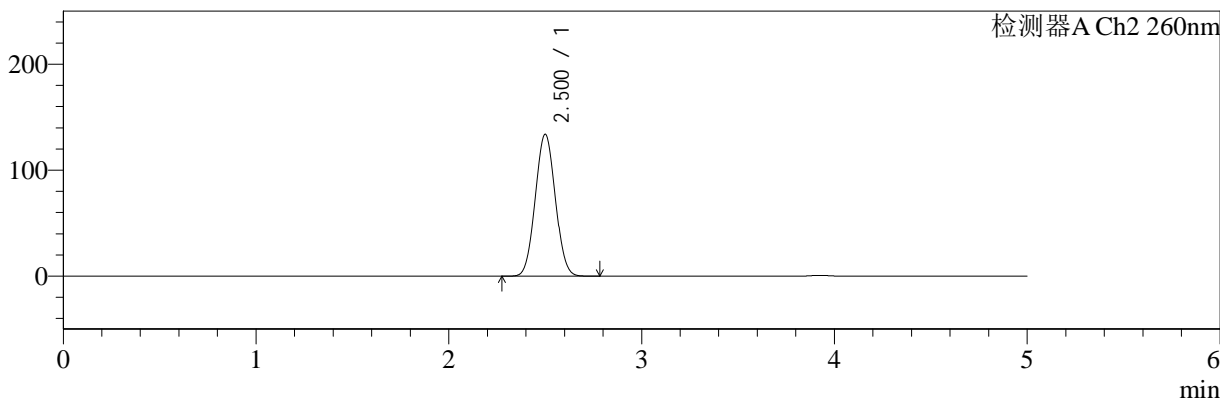
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-207-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 16:44:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:22	
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	3.924	102164	100.000	15258	8115	1.042	--
总计		102164	100.000	15258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	967410	100.000	133568	2711	1.043	--
总计		967410	100.000	133568			

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-pH1.2介质-45min-片1  
供试品溶液-1



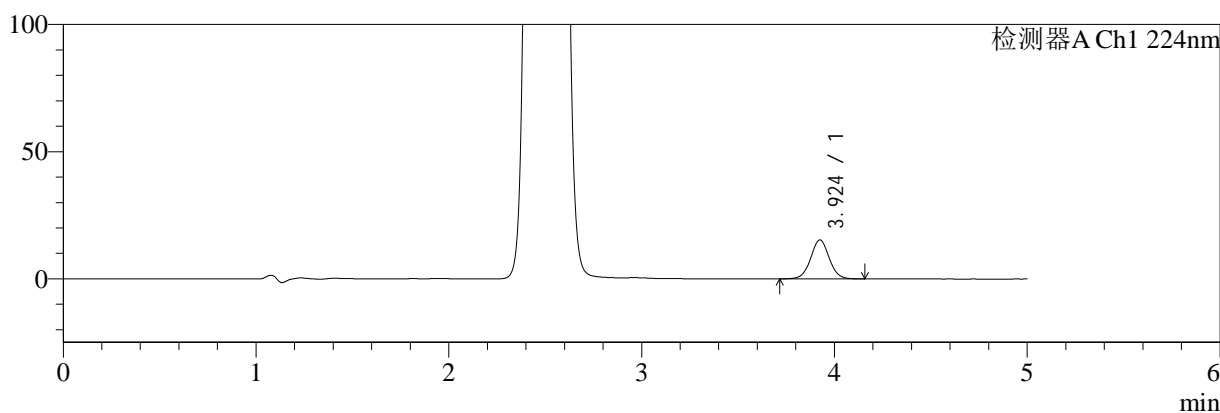
# SMF-4034

## <样品信息>

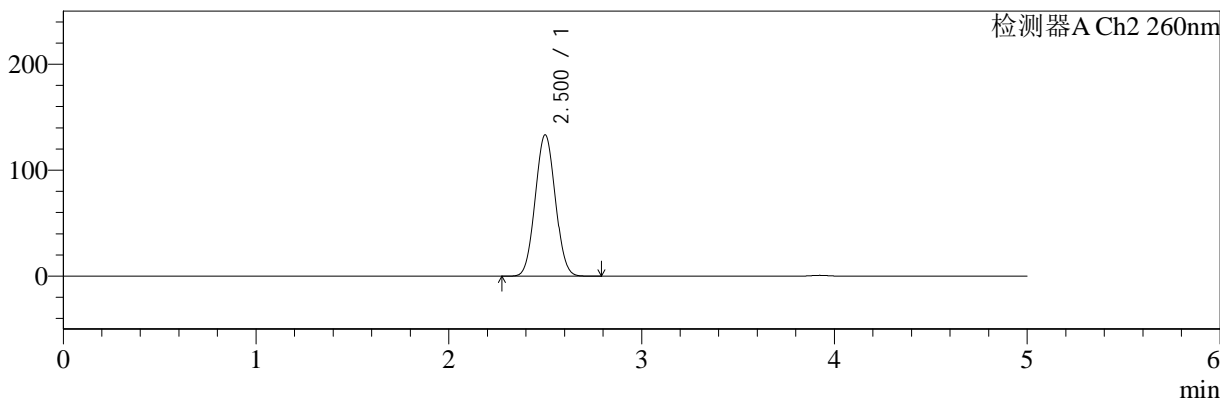
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-208-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 16:49:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:25      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	3.924	102401	100.000	15312	8108	1.043	--
总计		102401	100.000	15312			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	965493	100.000	133154	2703	1.044	--
总计		965493	100.000	133154			

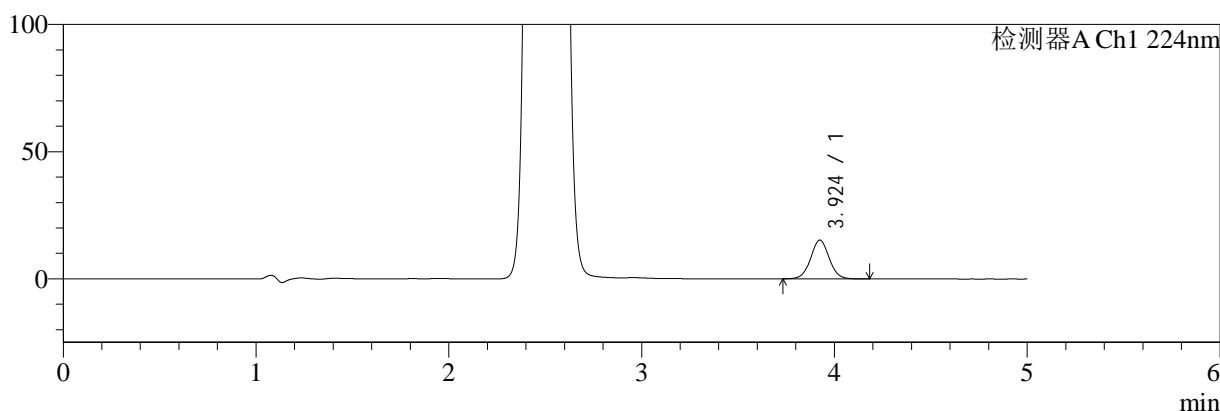
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

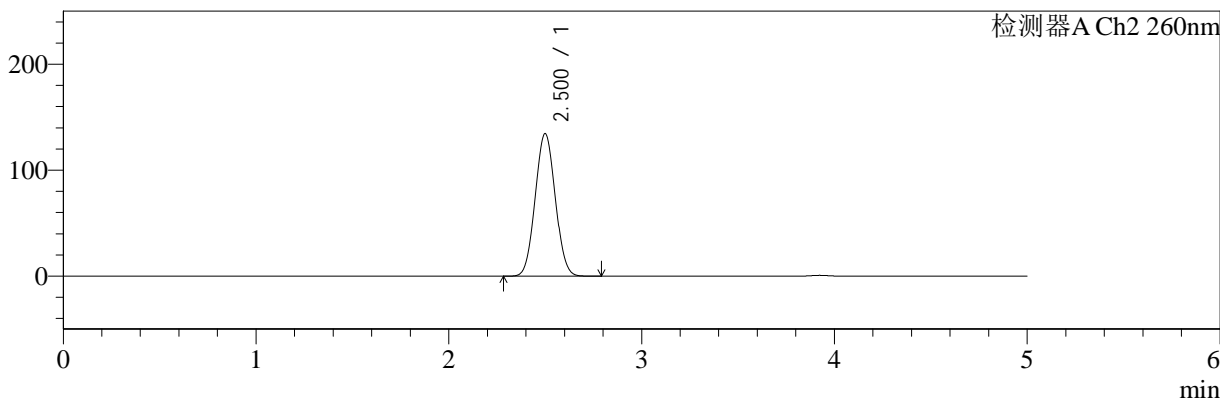
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-209-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 16:55:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:28	
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	3.924	102137	100.000	15268	8117	1.040	--
总计		102137	100.000	15268			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	973396	100.000	134271	2702	1.044	--
总计		973396	100.000	134271			

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-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1



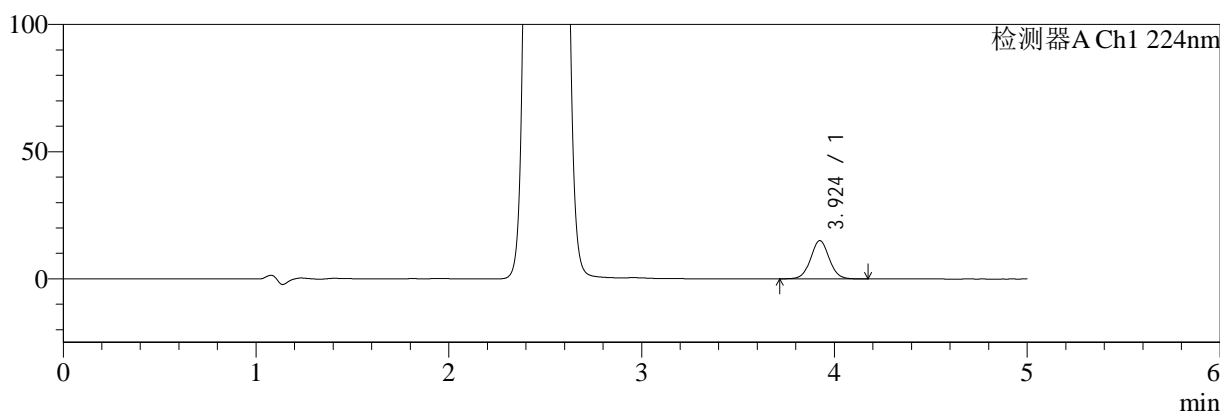
# SMF-4034

## <样品信息>

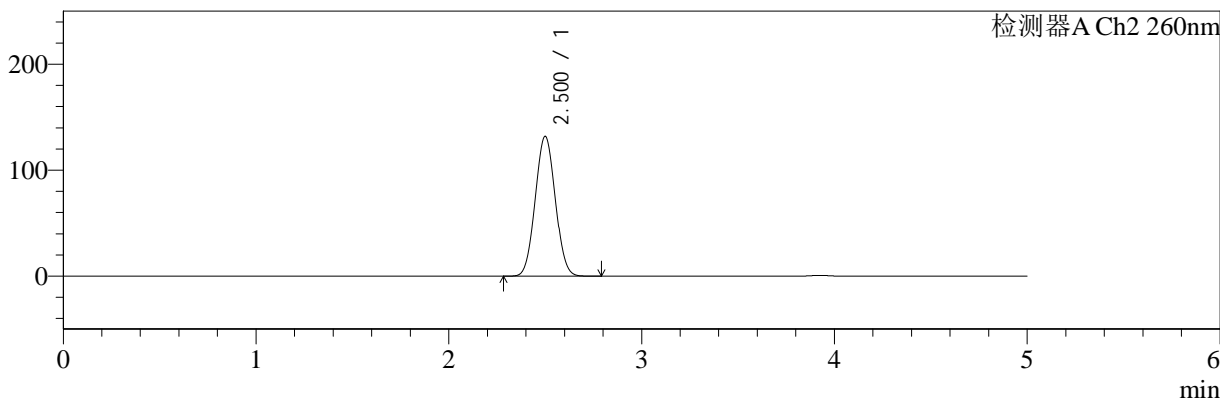
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-210-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:00:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:31      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	3.924	100553	100.000	15039	8115	1.044	--
总计		100553	100.000	15039			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	954267	100.000	131749	2710	1.043	--
总计		954267	100.000	131749			

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-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



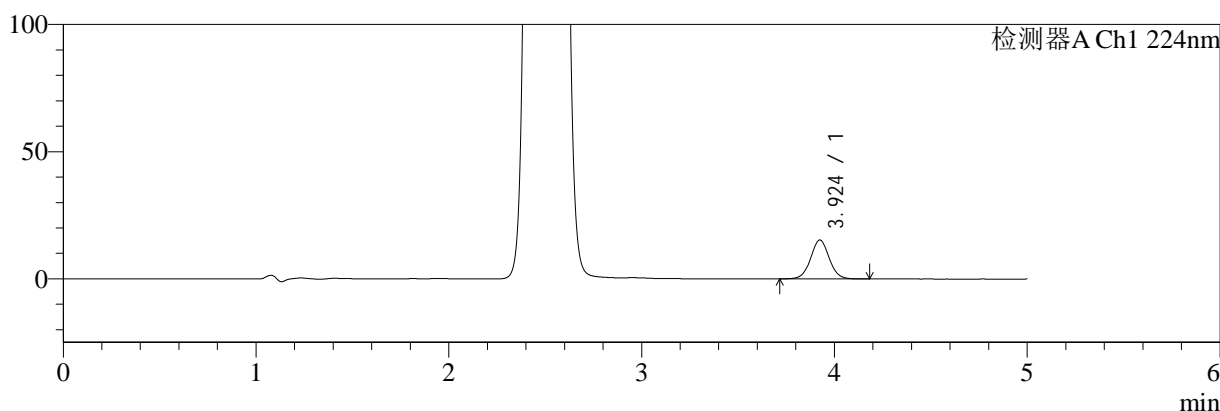
# SMF-4034

## <样品信息>

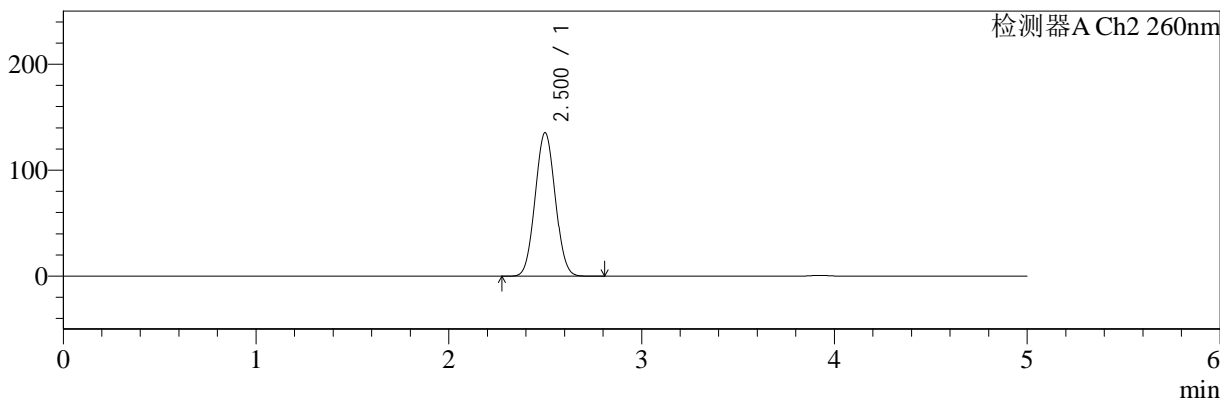
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-211-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:06:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:34      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	3.924	102434	100.000	15292	8100	1.043	--
总计		102434	100.000	15292			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	979873	100.000	135196	2706	1.045	--
总计		979873	100.000	135196			

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-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



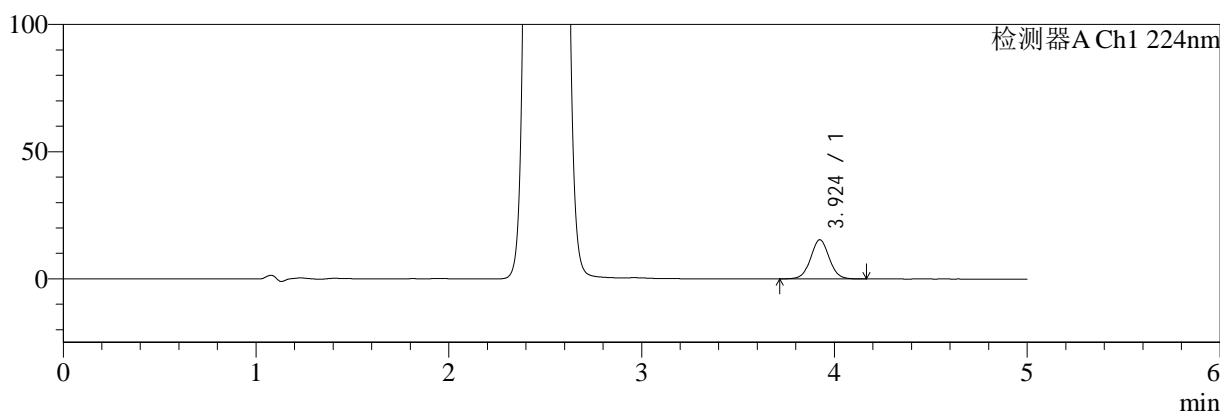
# SMF-4034

## <样品信息>

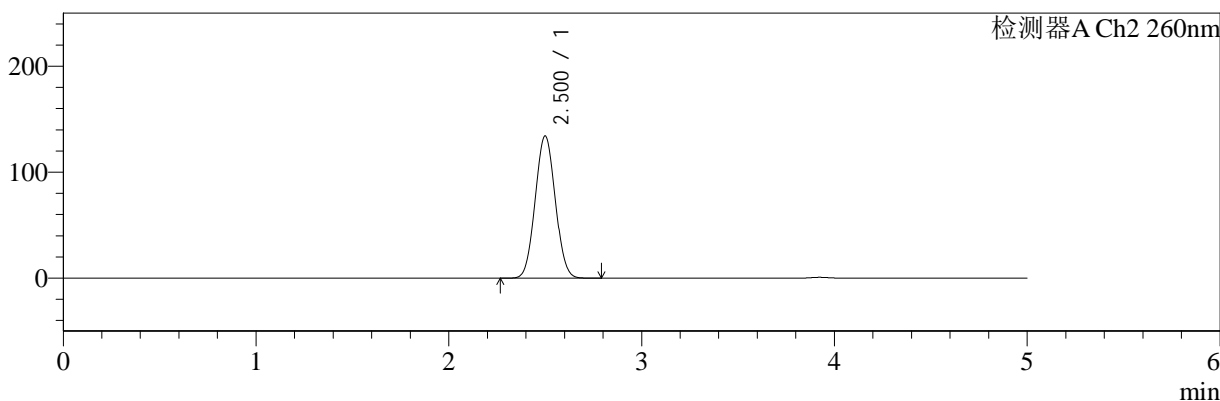
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-212-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:11:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:37      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	3.924	103097	100.000	15397	8103	1.039	--
总计		103097	100.000	15397			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	970847	100.000	133942	2705	1.044	--
总计		970847	100.000	133942			

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-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



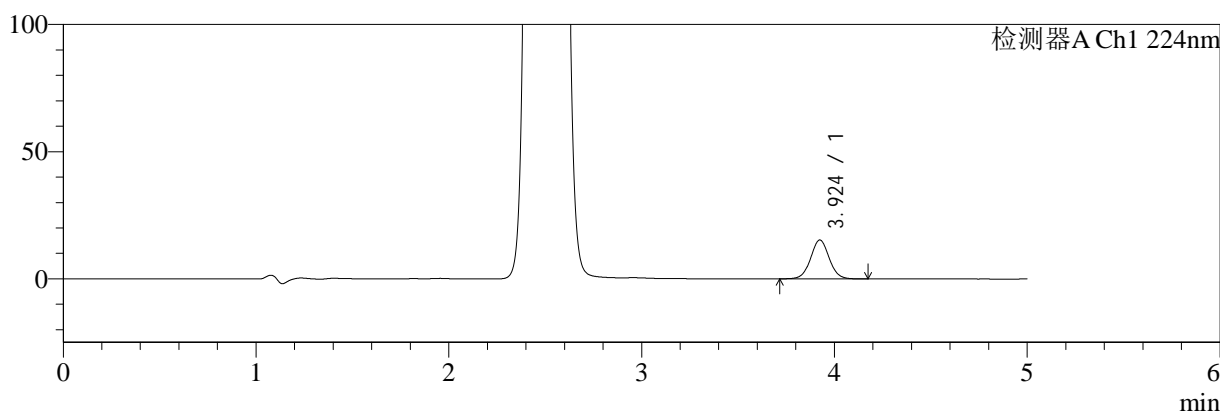
# SMF-4034

## <样品信息>

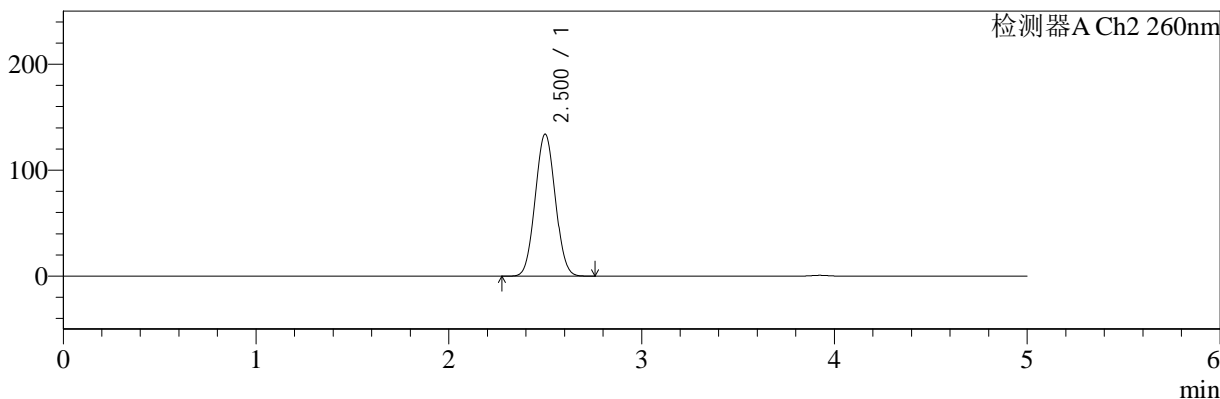
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-213-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:16:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:39      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	3.924	102445	100.000	15294	8095	1.043	--
总计		102445	100.000	15294			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	969569	100.000	133832	2707	1.043	--
总计		969569	100.000	133832			

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-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



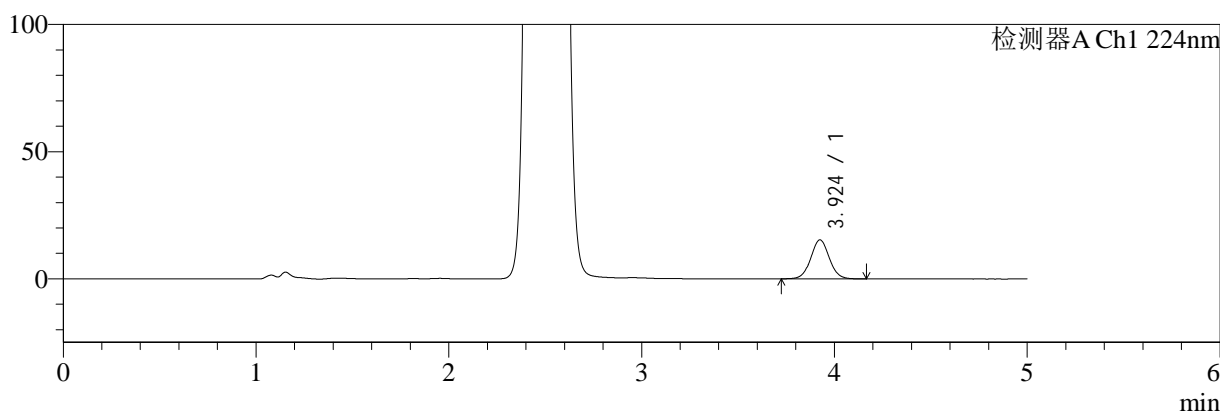
# SMF-4034

## <样品信息>

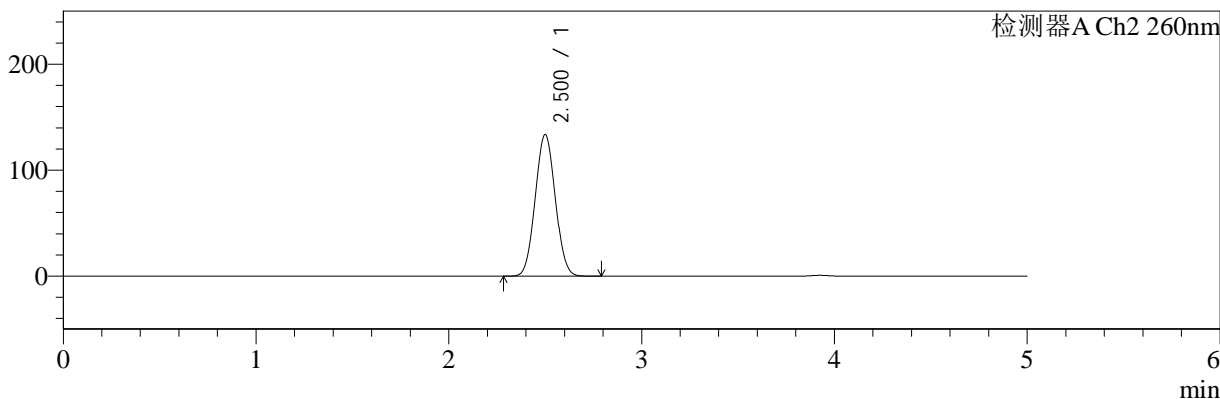
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-214-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:22:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:42      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	3.924	102638	100.000	15333	8118	1.044	--
总计		102638	100.000	15333			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	966600	100.000	133415	2708	1.044	--
总计		966600	100.000	133415			

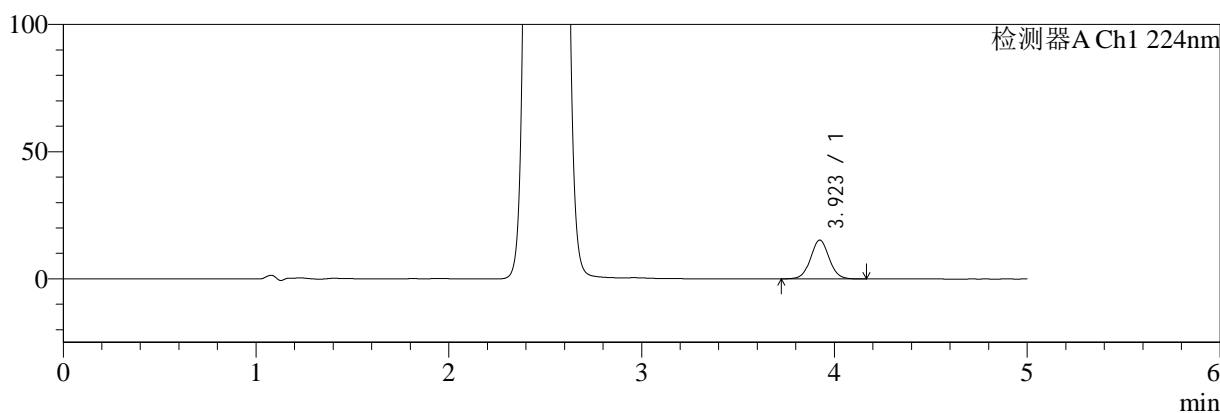
图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

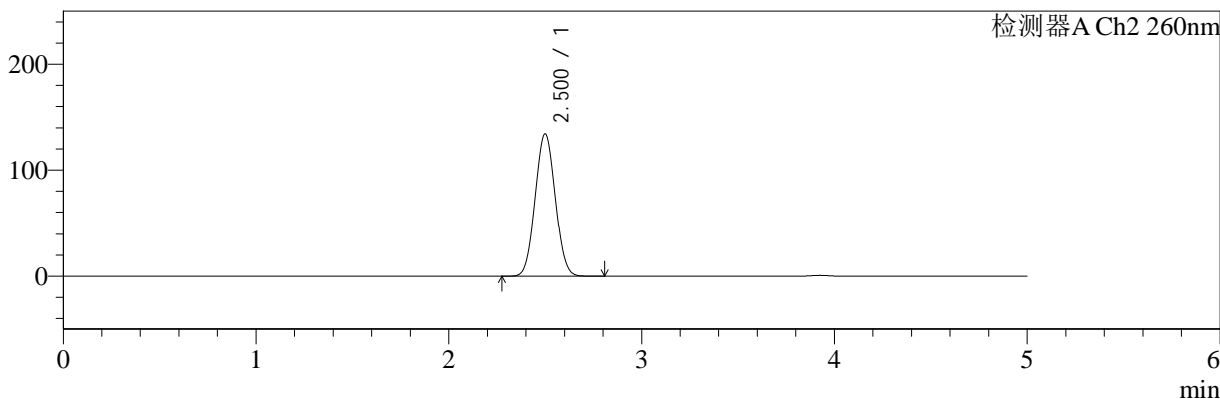
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-215-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:27:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:45      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	3.923	102051	100.000	15269	8116	1.041	--
总计		102051	100.000	15269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	972783	100.000	134123	2701	1.044	--
总计		972783	100.000	134123			

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-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1



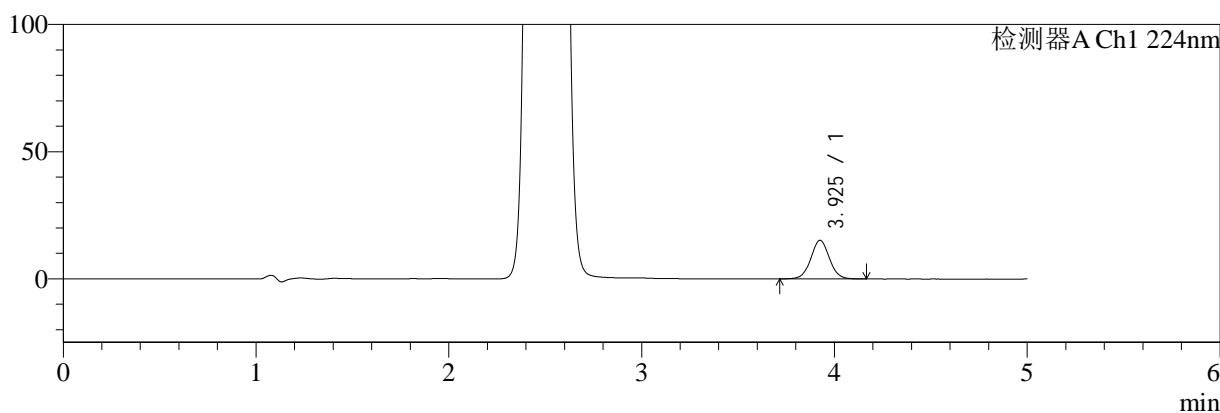
# SMF-4034

## <样品信息>

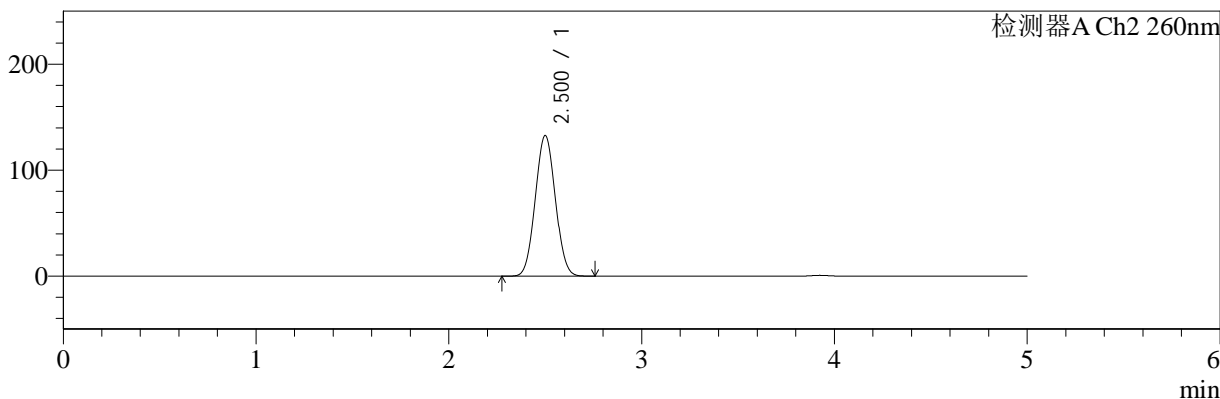
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-216-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:32:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:47      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	3.925	101563	100.000	15159	8117	1.040	--
总计		101563	100.000	15159			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	960078	100.000	132387	2704	1.044	--
总计		960078	100.000	132387			

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-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



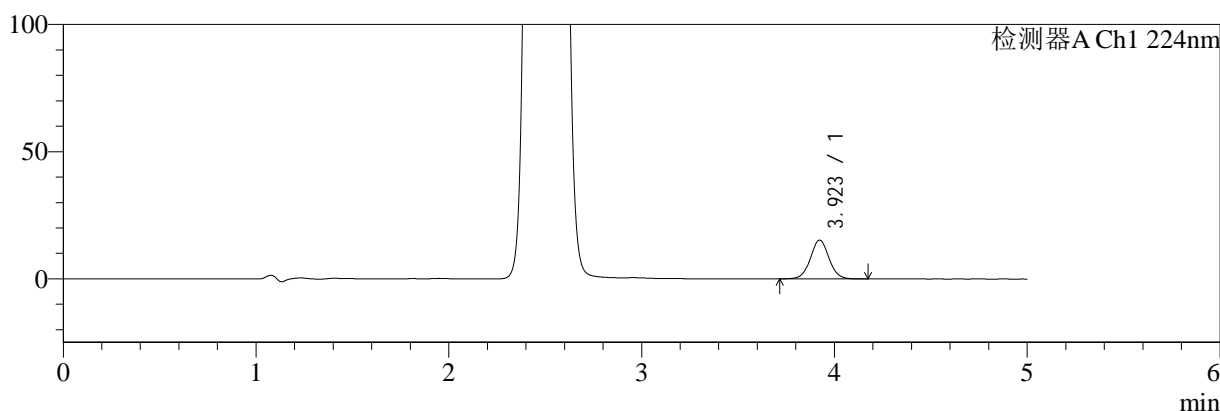
# SMF-4034

## <样品信息>

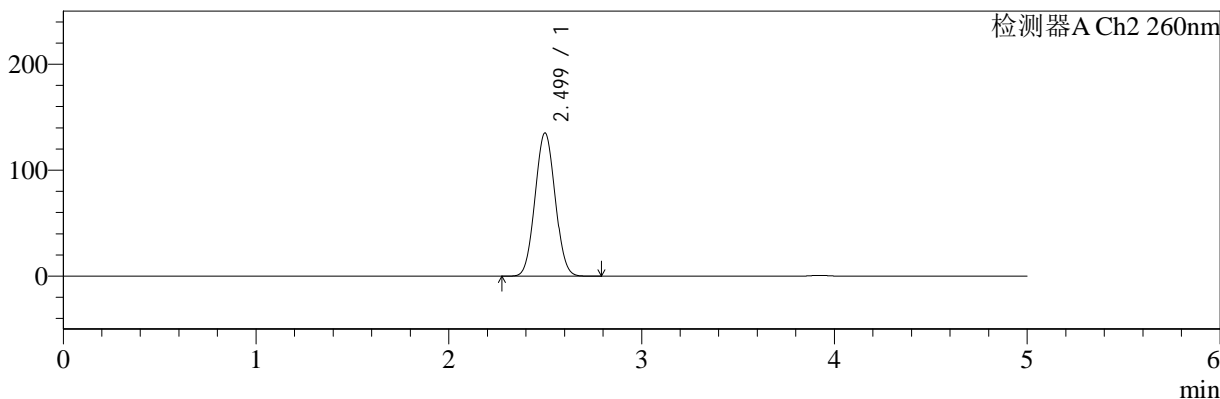
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-217-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:38:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:50      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	3.923	102250	100.000	15272	8095	1.040	--
总计		102250	100.000	15272			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	978451	100.000	135069	2702	1.045	--
总计		978451	100.000	135069			

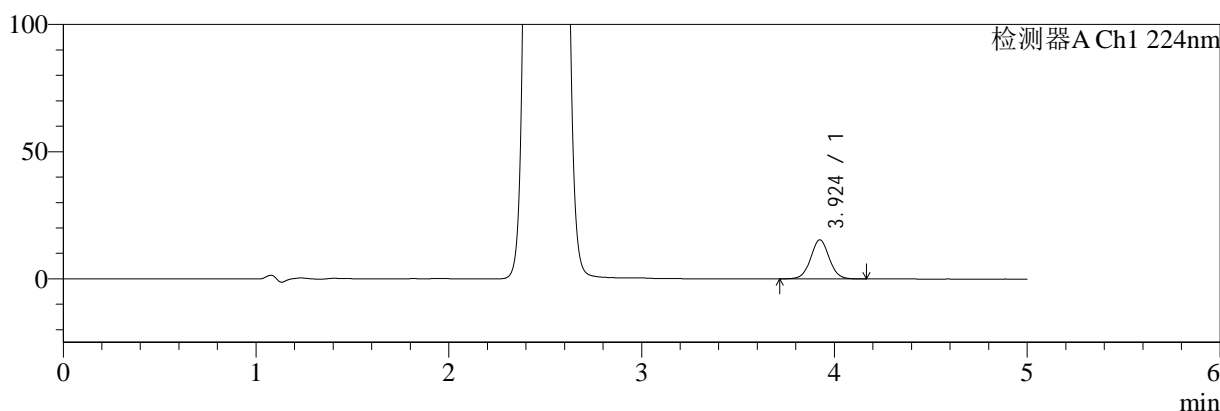
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

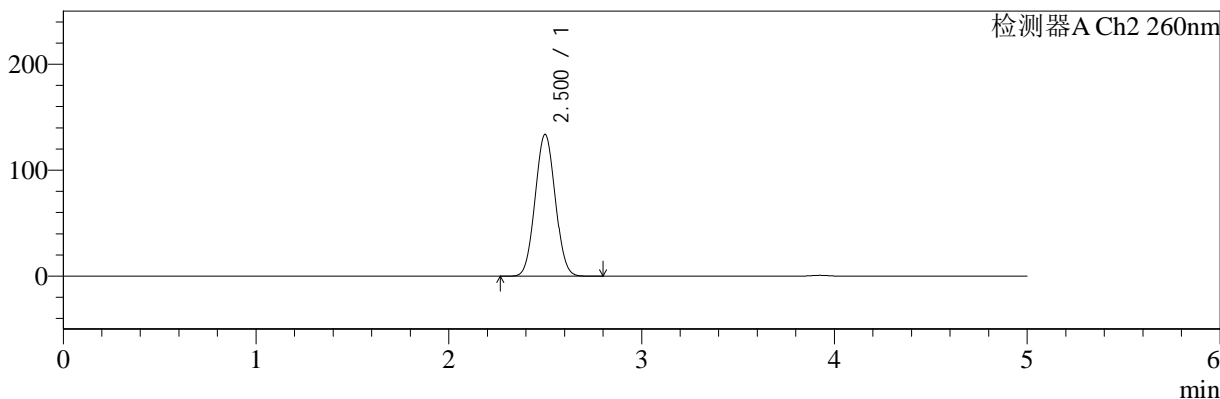
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-218-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 17:43:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:53	
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	3.924	102914	100.000	15375	8108	1.043	--
总计		102914	100.000	15375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	968702	100.000	133641	2702	1.044	--
总计		968702	100.000	133641			

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-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1



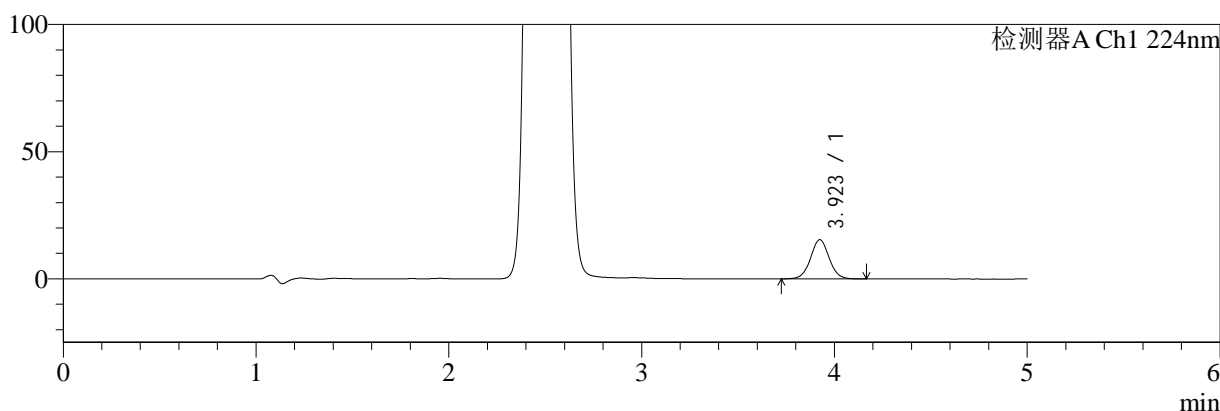
# SMF-4034

## <样品信息>

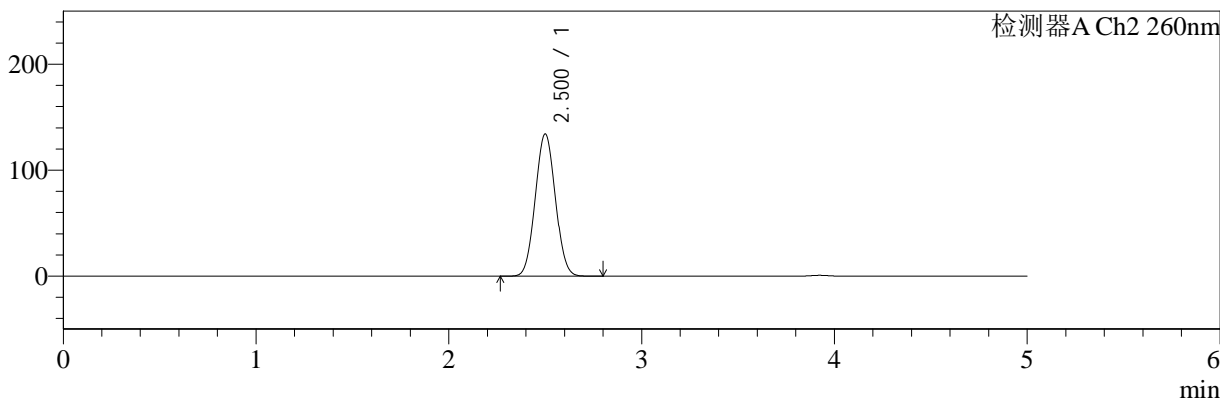
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-219-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:48:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:55      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	3.923	103202	100.000	15426	8086	1.042	--
总计		103202	100.000	15426			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	971168	100.000	133870	2704	1.044	--
总计		971168	100.000	133870			

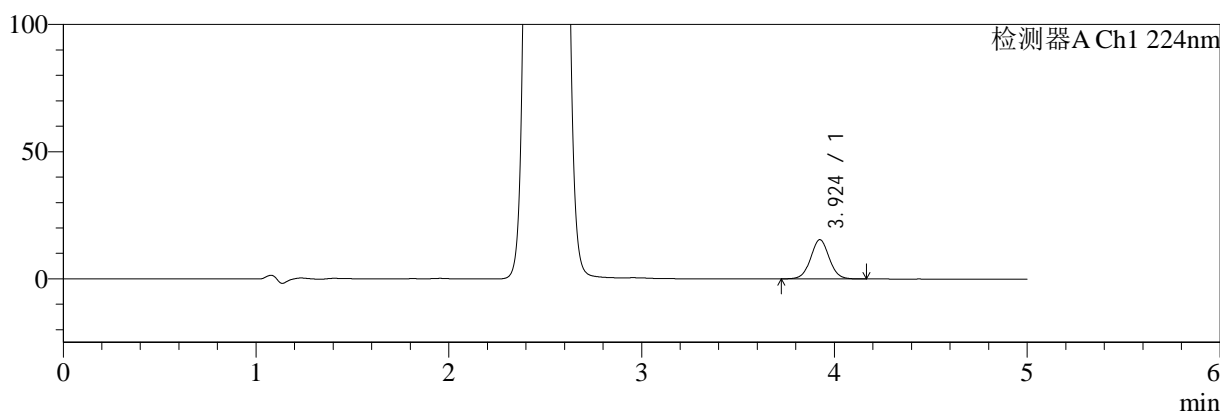
图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

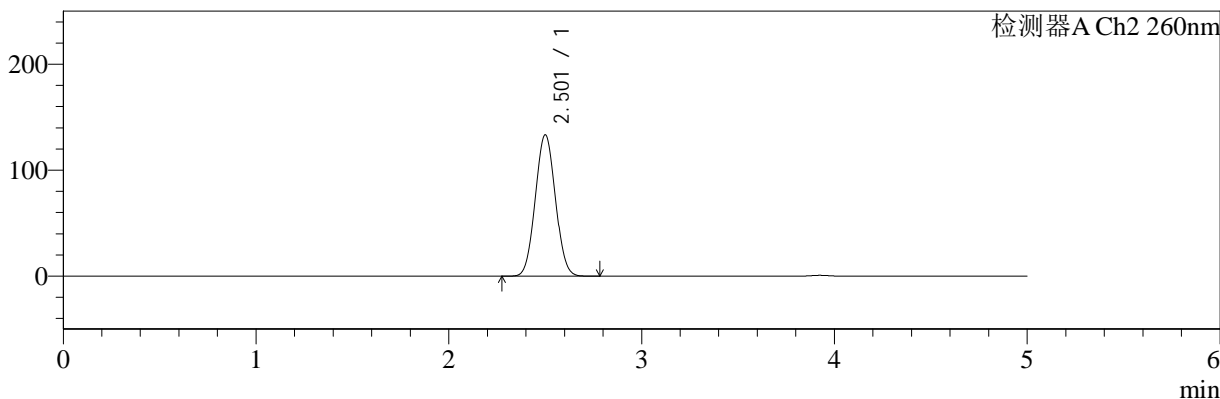
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-220-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 17:54:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:51:58	
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	3.924	103117	100.000	15423	8104	1.040	--
总计		103117	100.000	15423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	966109	100.000	133075	2704	1.044	--
总计		966109	100.000	133075			

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-pH1.2介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



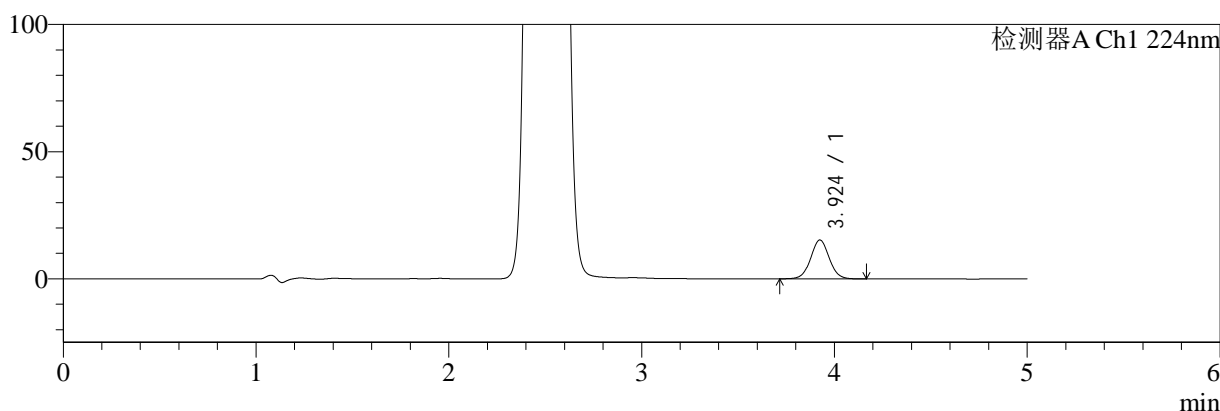
# SMF-4034

## <样品信息>

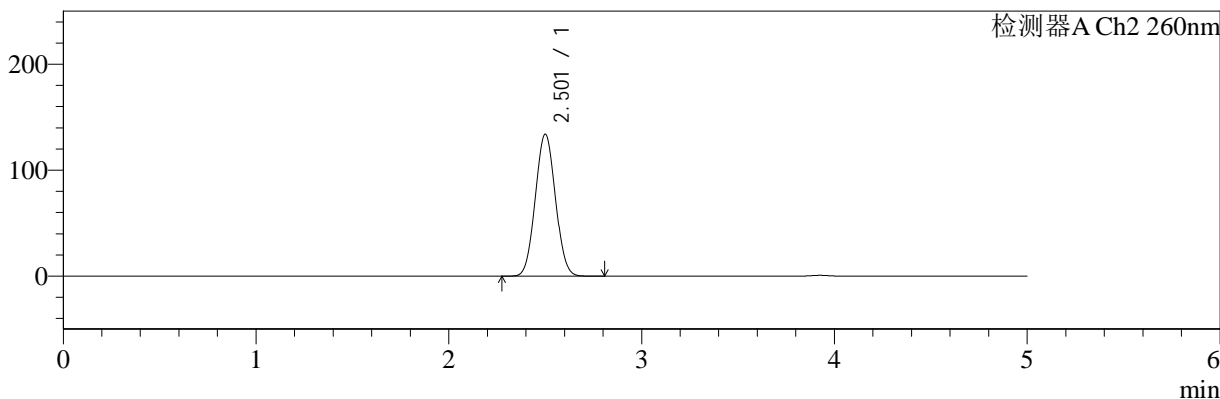
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-221-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 17:59:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:00      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	3.924	102231	100.000	15273	8098	1.040	--
总计		102231	100.000	15273			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	970937	100.000	133639	2702	1.044	--
总计		970937	100.000	133639			

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-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



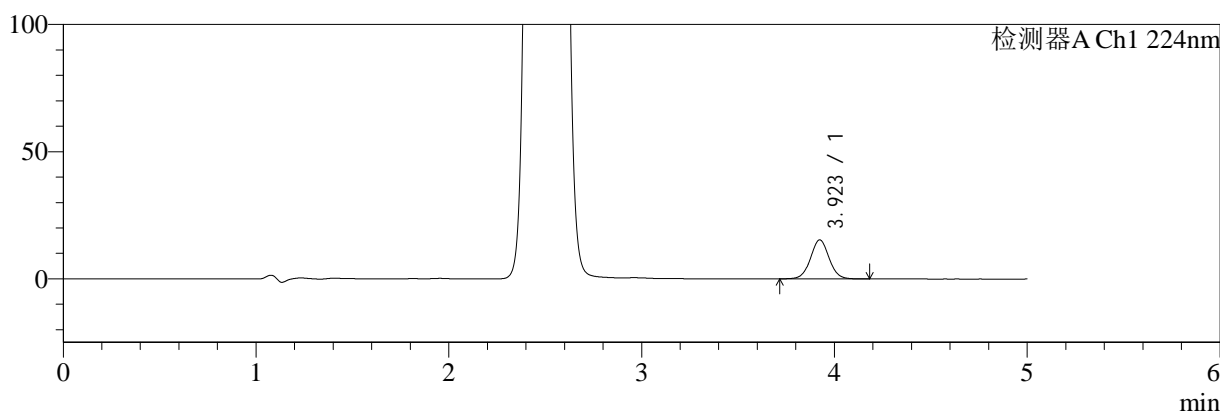
# SMF-4034

## <样品信息>

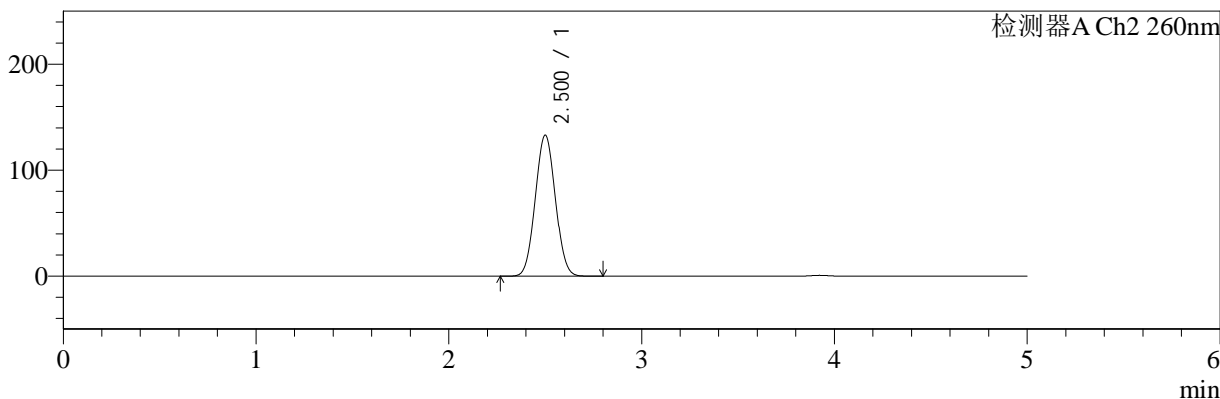
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-222-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:05:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:03      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	3.923	102723	100.000	15343	8098	1.042	--
总计		102723	100.000	15343			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	963735	100.000	132797	2704	1.043	--
总计		963735	100.000	132797			

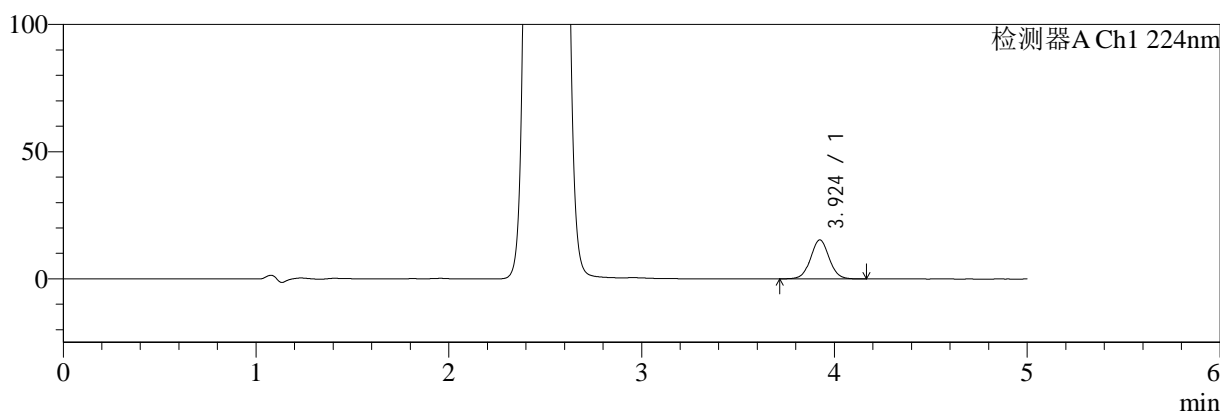
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

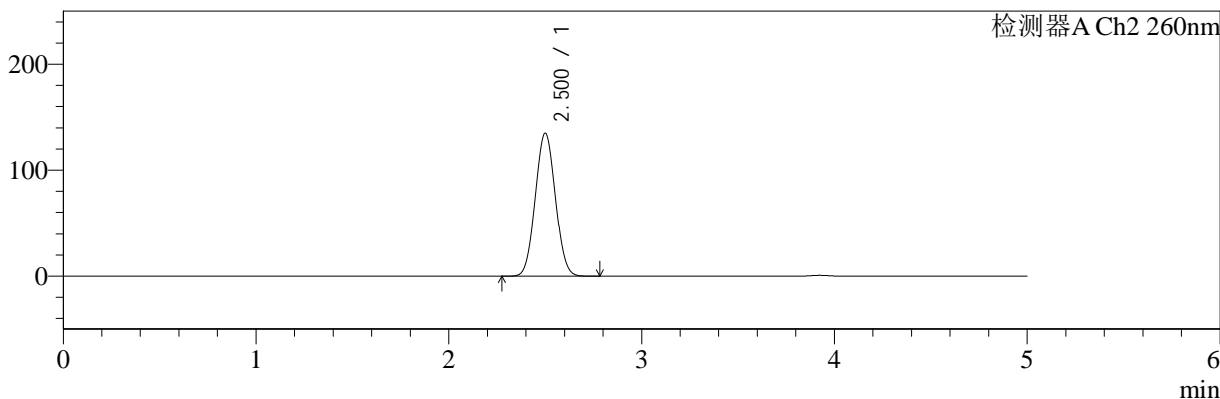
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-223-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 18:10:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:06	
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	3.924	102492	100.000	15323	8118	1.040	--
总计		102492	100.000	15323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	977336	100.000	134655	2701	1.044	--
总计		977336	100.000	134655			

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-pH1.2介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



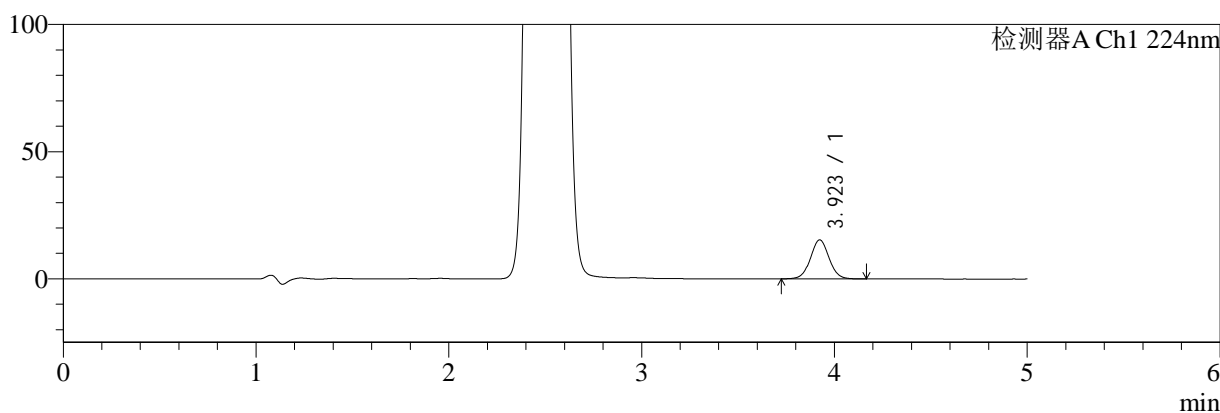
# SMF-4034

## <样品信息>

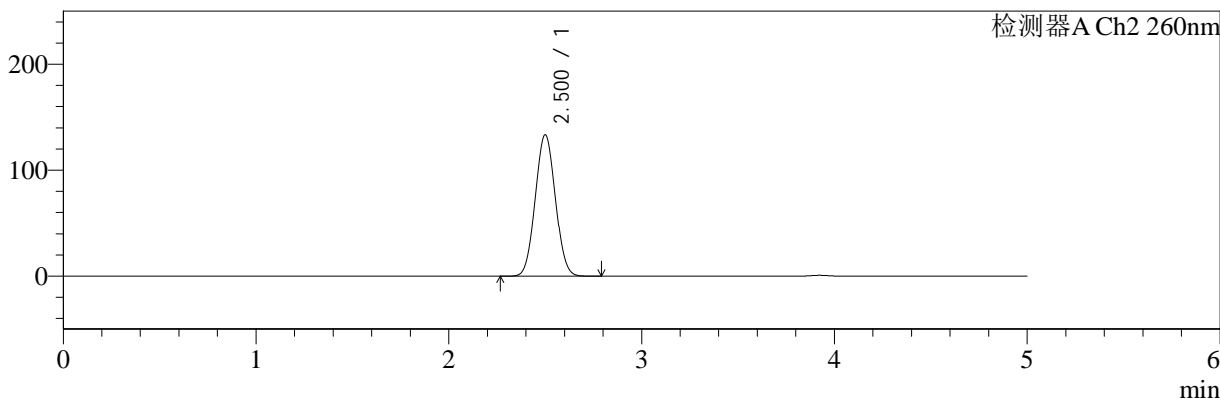
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-224-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:15:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:08      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	3.923	102626	100.000	15346	8099	1.041	--
总计		102626	100.000	15346			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	966474	100.000	133130	2703	1.043	--
总计		966474	100.000	133130			

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-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



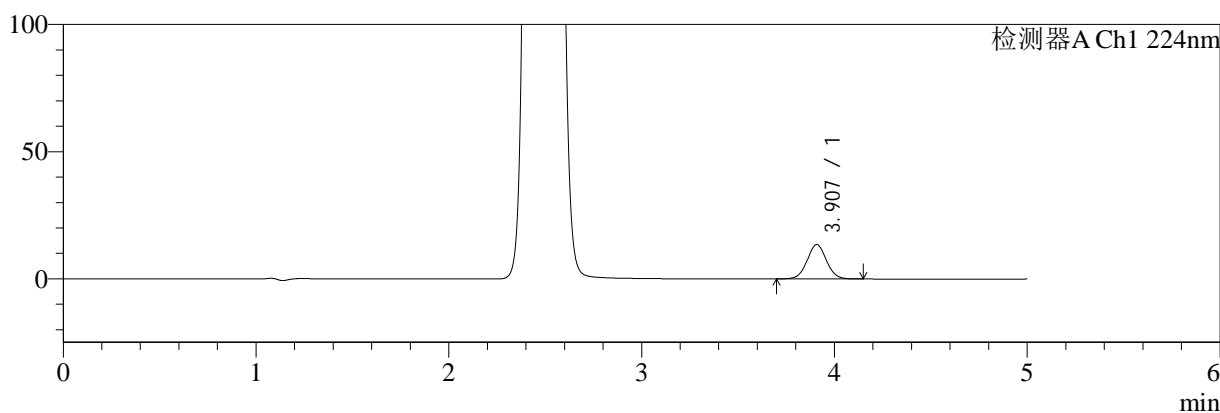
# SMF-4034

## <样品信息>

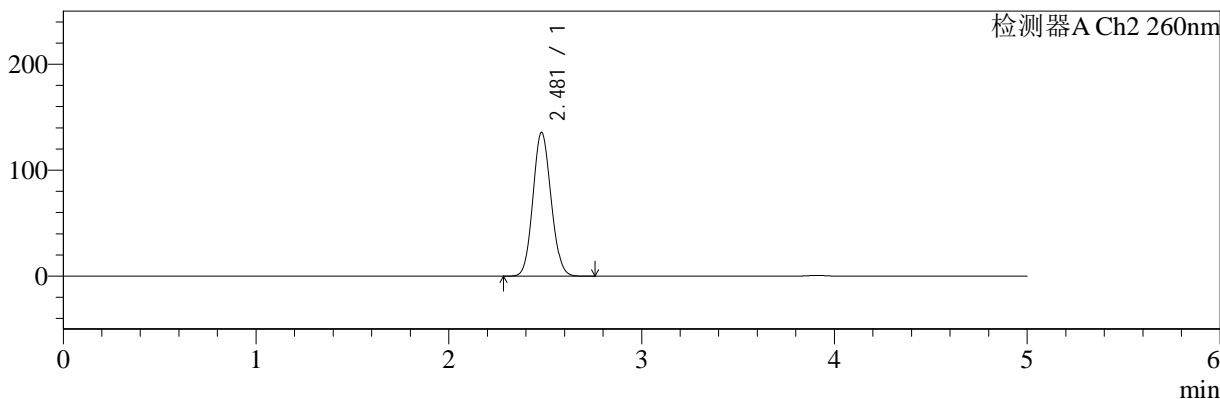
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-225-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:21:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:11      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	3.907	94245	100.000	13543	7422	1.044	--
总计		94245	100.000	13543			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	886172	100.000	135704	3312	1.091	--
总计		886172	100.000	135704			

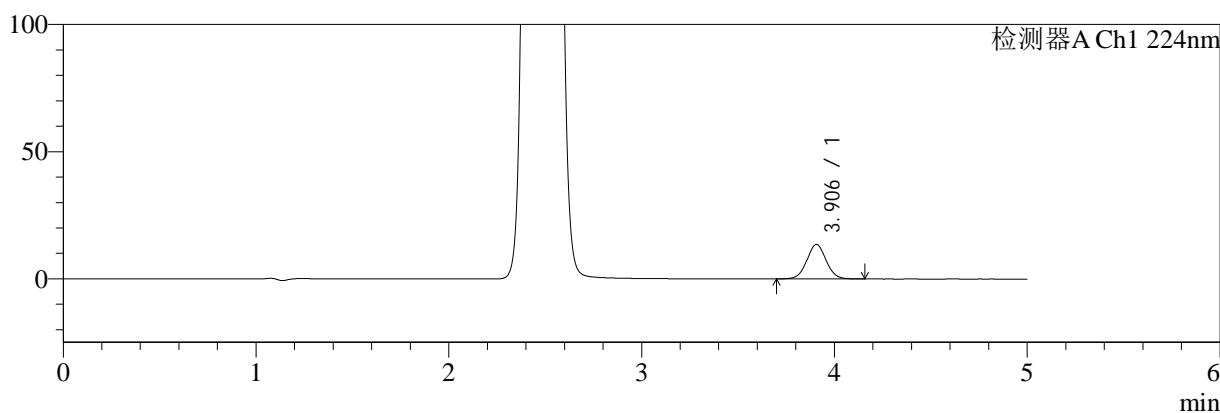
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性1-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

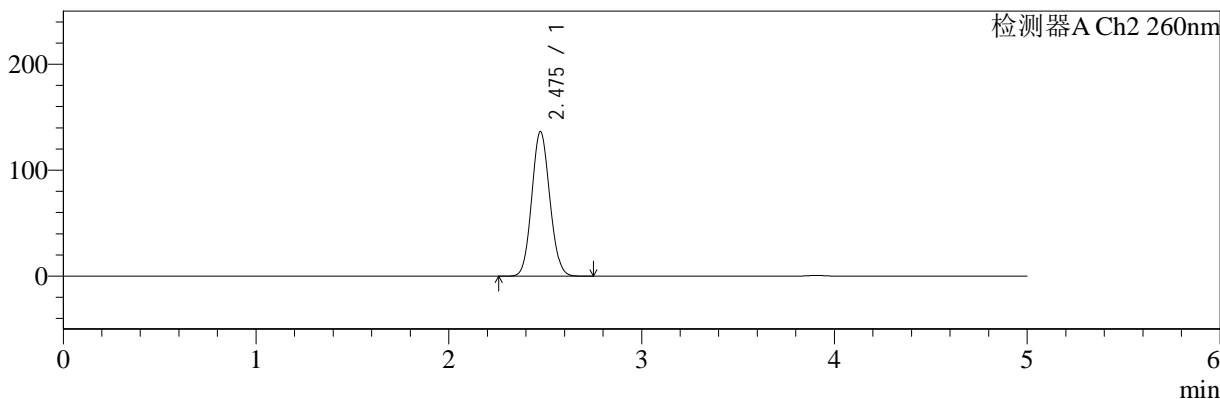
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-226-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:26:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:13      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	3.906	94521	100.000	13580	7417	1.044	--
总计		94521	100.000	13580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	888141	100.000	136045	3318	1.085	--
总计		888141	100.000	136045			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2



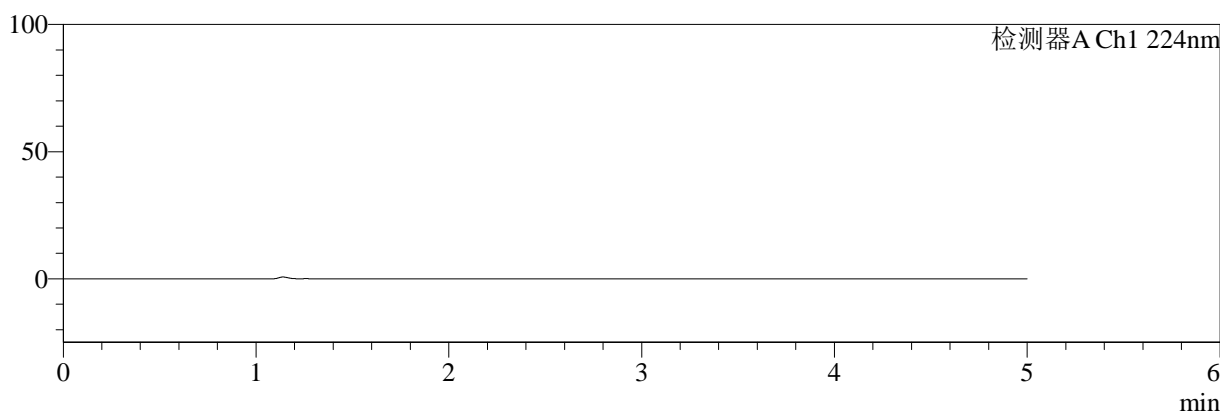
# SMF-4034

## <样品信息>

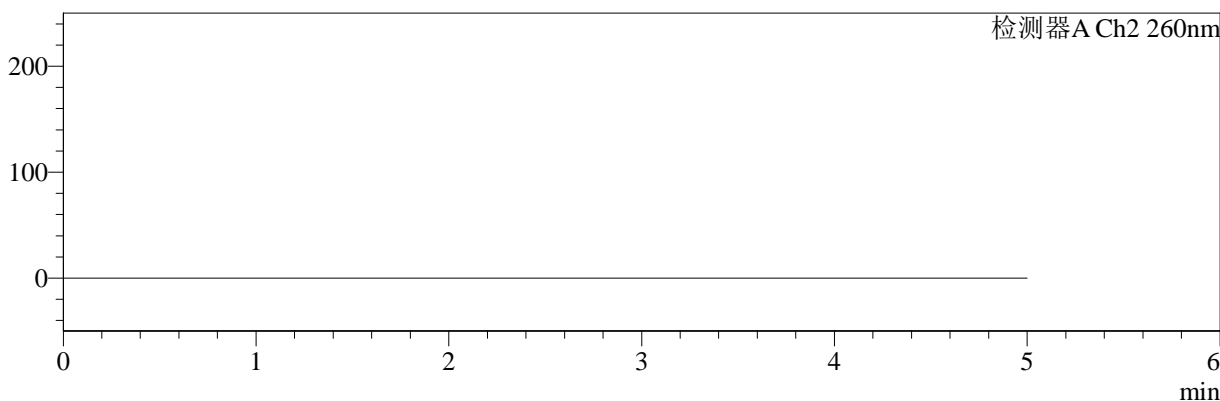
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-227-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:32:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:16      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)
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-pH1.2介质  
 溶剂



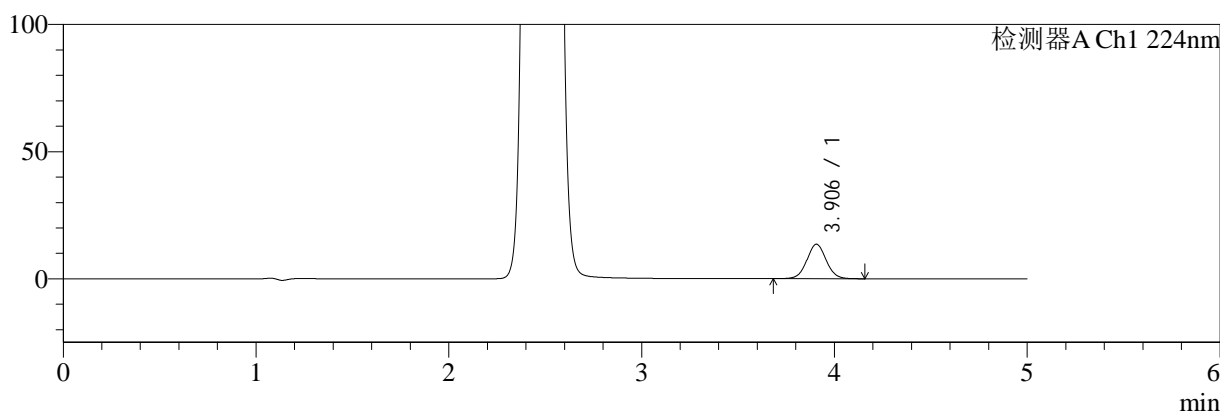
# SMF-4034

## <样品信息>

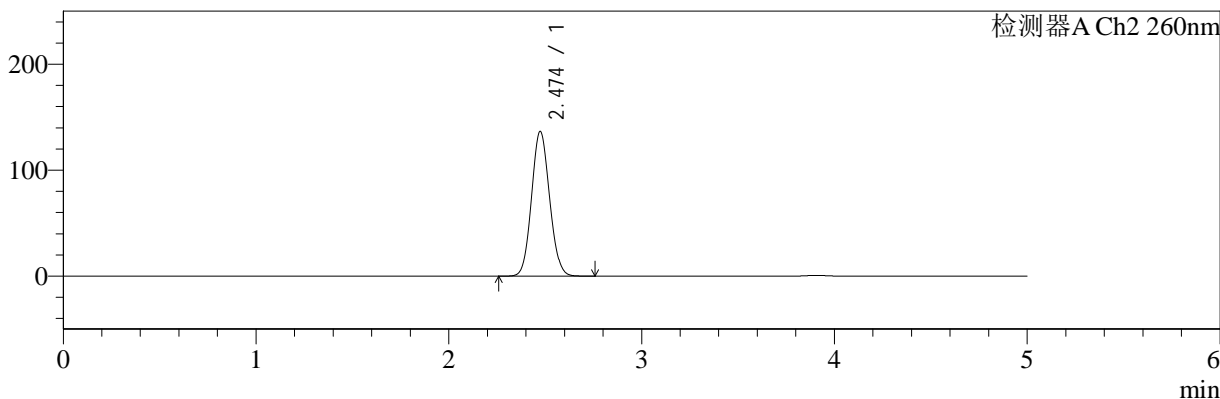
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-228-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:37:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:18      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	3.906	94665	100.000	13583	7399	1.045	--
总计		94665	100.000	13583			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	888171	100.000	136415	3324	1.084	--
总计		888171	100.000	136415			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1



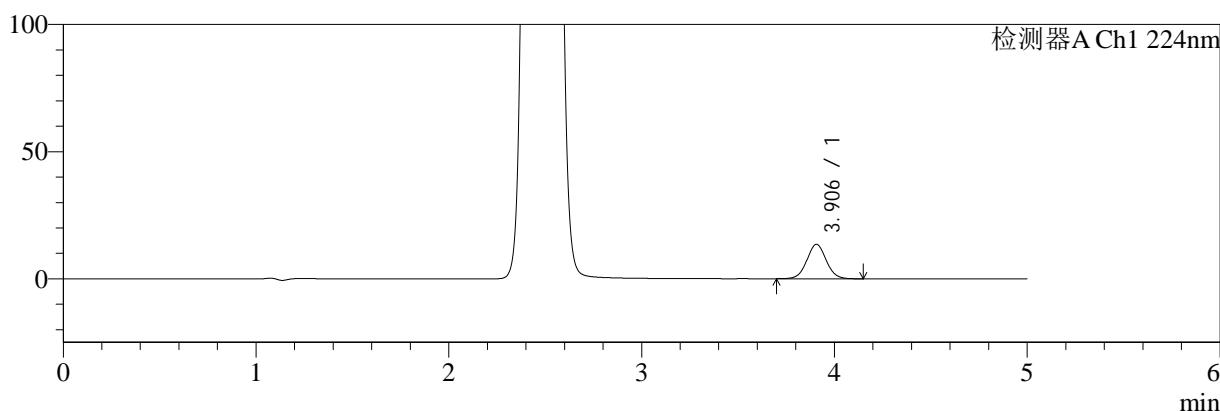
# SMF-4034

## <样品信息>

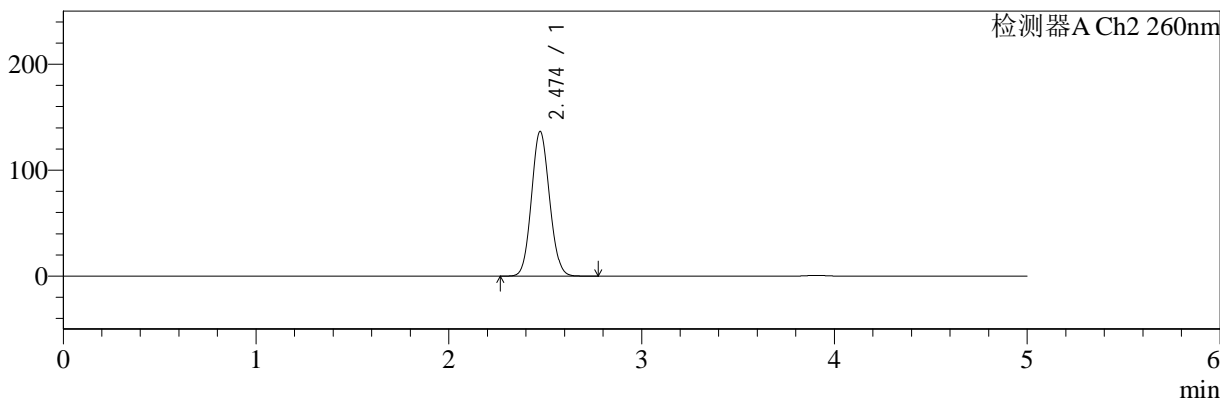
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-229-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:42:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:21      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	3.906	94265	100.000	13563	7427	1.043	--
总计		94265	100.000	13563			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	887898	100.000	136413	3321	1.083	--
总计		887898	100.000	136413			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2



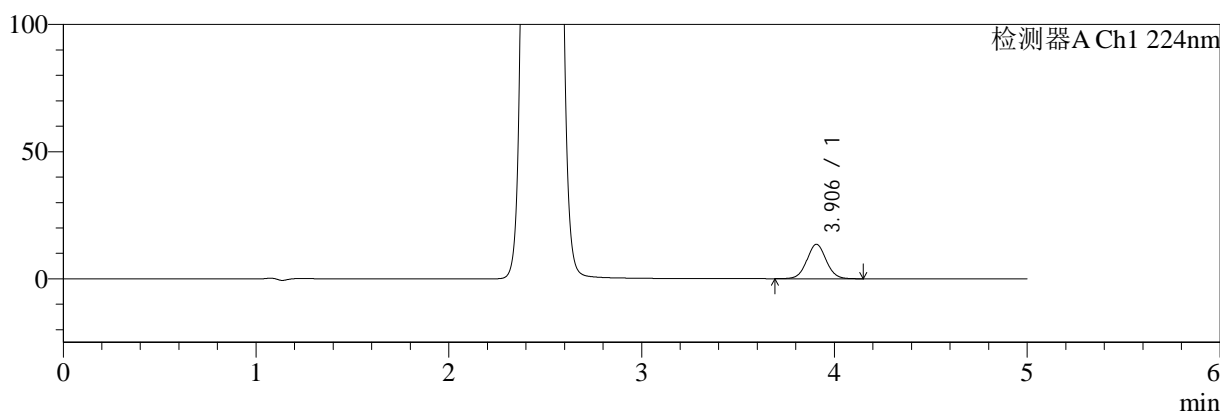
# SMF-4034

## <样品信息>

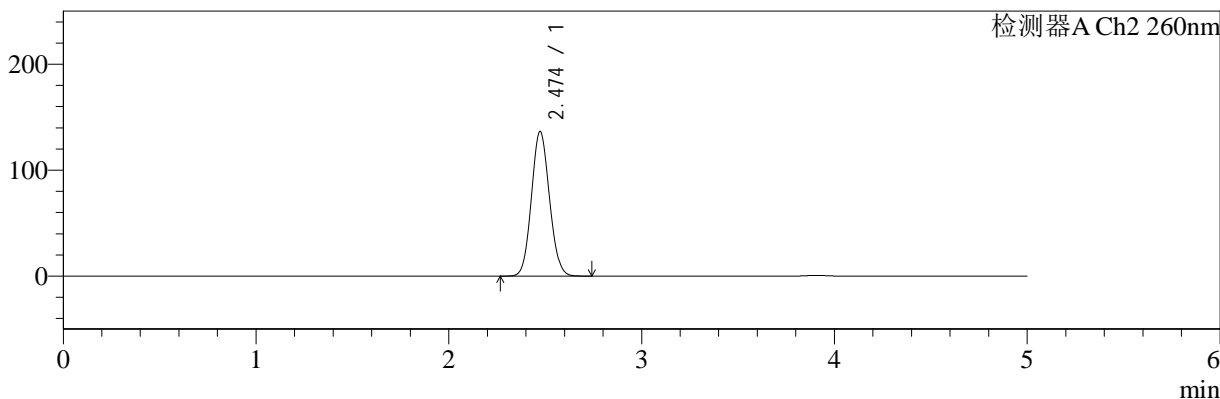
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-230-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:48:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:23      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	3.906	94408	100.000	13570	7425	1.043	--
总计		94408	100.000	13570			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	886999	100.000	136402	3325	1.084	--
总计		886999	100.000	136402			

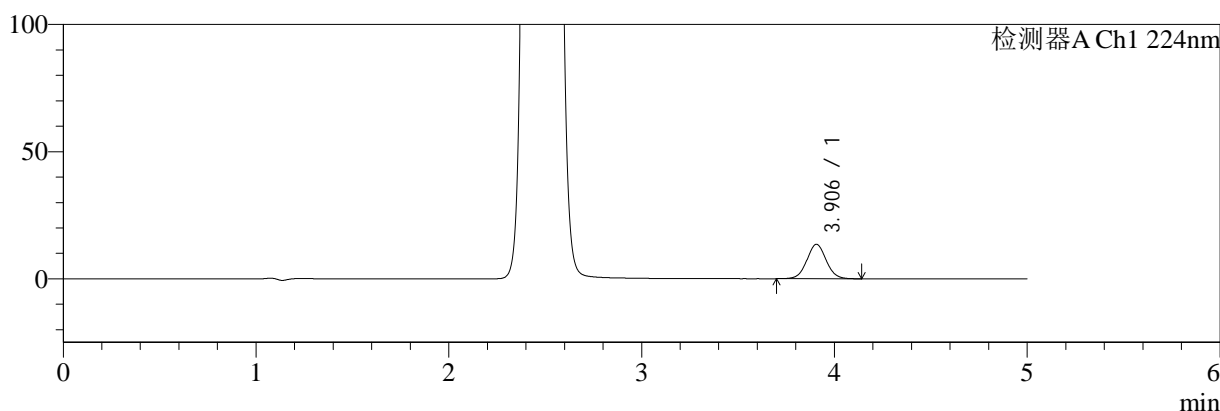
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

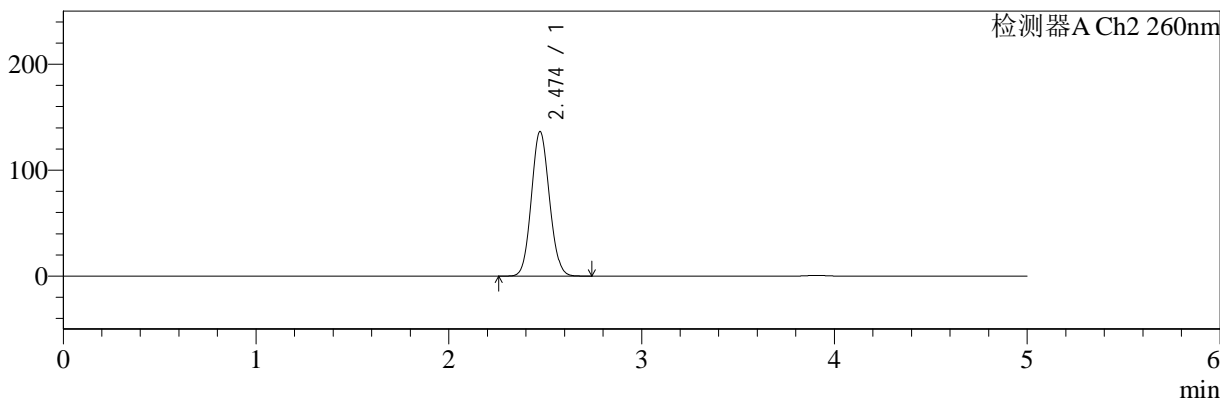
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-231-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:53:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:26      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	3.906	94167	100.000	13560	7421	1.044	--
总计		94167	100.000	13560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	887101	100.000	136416	3319	1.084	--
总计		887101	100.000	136416			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4



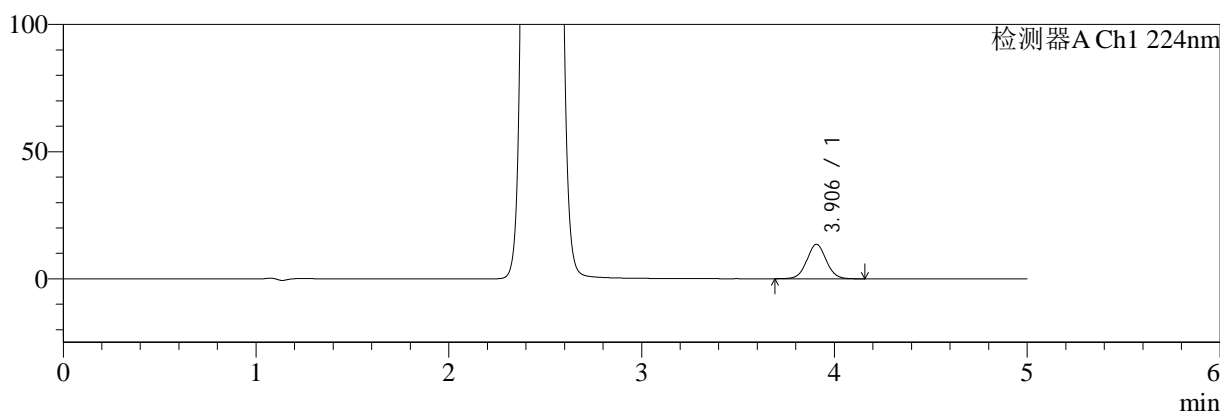
# SMF-4034

## <样品信息>

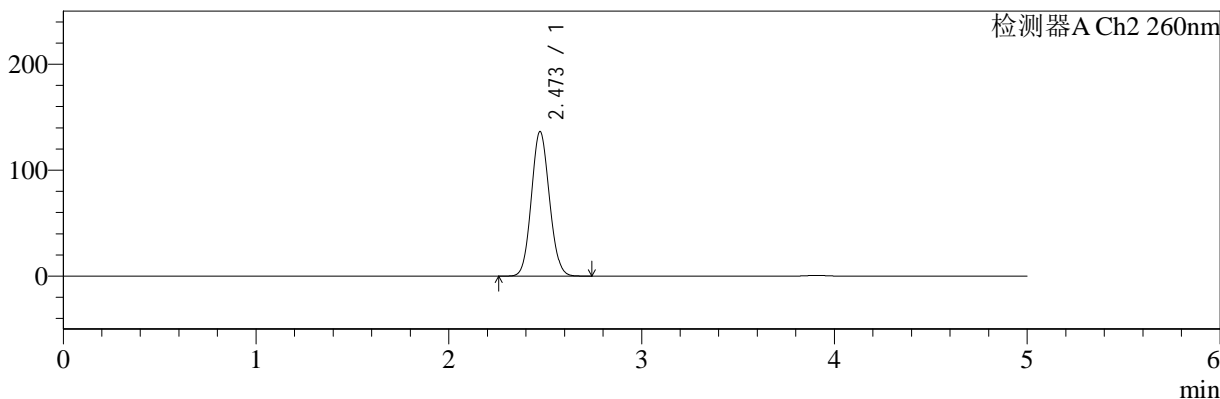
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-232-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 18:59:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:29      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	3.906	94471	100.000	13573	7413	1.043	--
总计		94471	100.000	13573			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	886690	100.000	136403	3322	1.084	--
总计		886690	100.000	136403			

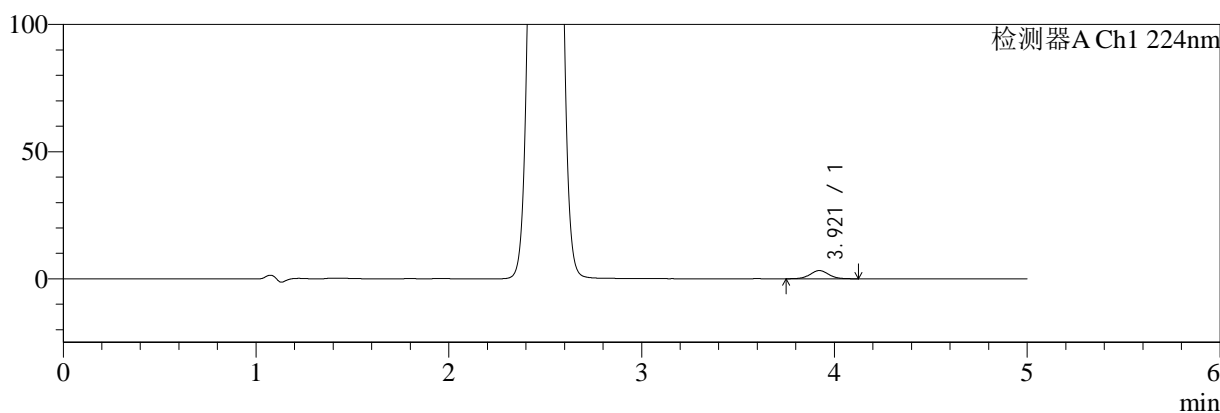
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

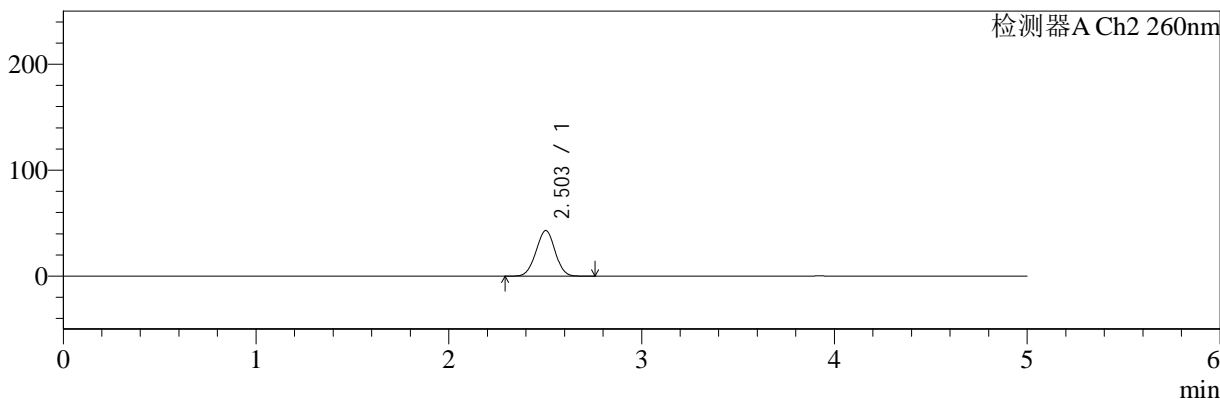
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-233-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 19:04:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:31	
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	3.921	21397	100.000	3214	8159	1.042	--
总计		21397	100.000	3214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	295260	100.000	43013	3017	0.990	--
总计		295260	100.000	43013			

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-pH1.2介质-5min-片1  
供试品溶液-1



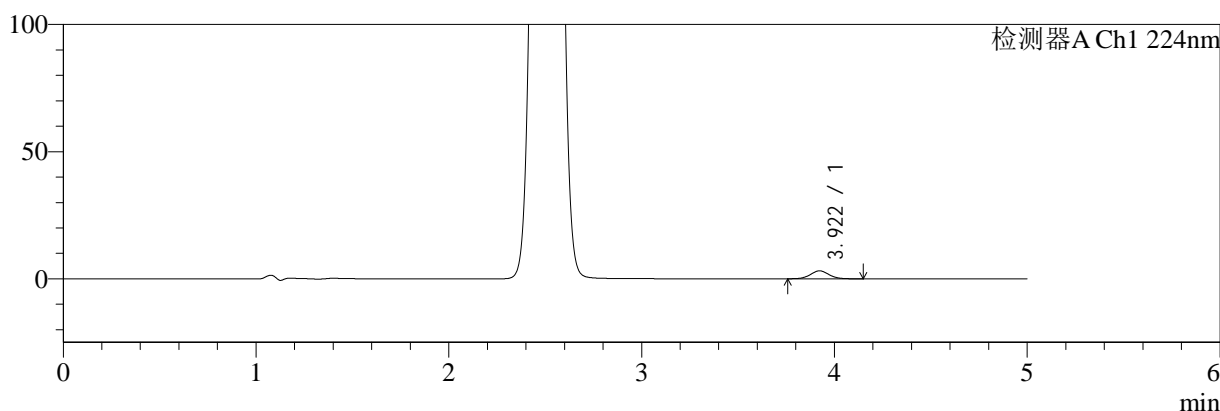
# SMF-4034

## <样品信息>

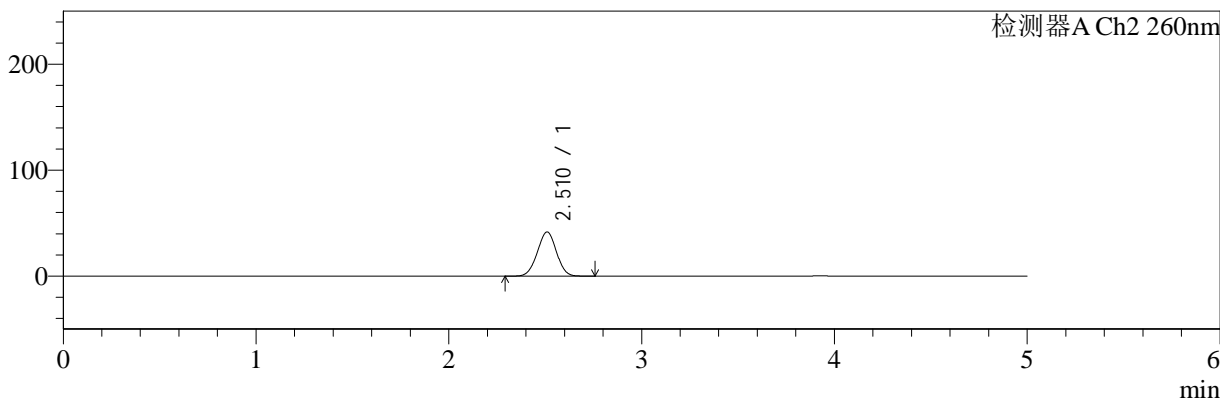
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-234-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 19:09:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:34      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	3.922	20973	100.000	3139	8113	1.066	--
总计		20973	100.000	3139			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	286991	100.000	41623	3024	0.991	--
总计		286991	100.000	41623			

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-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



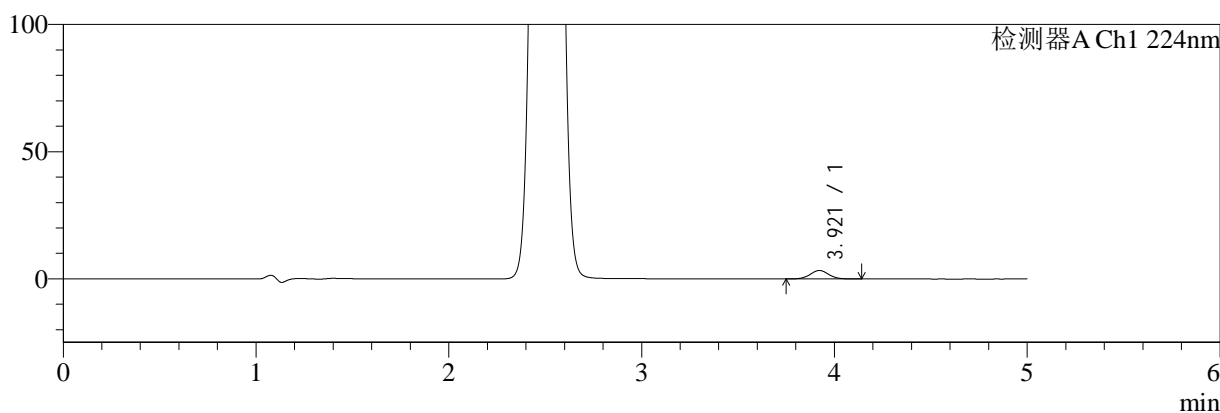
# SMF-4034

## <样品信息>

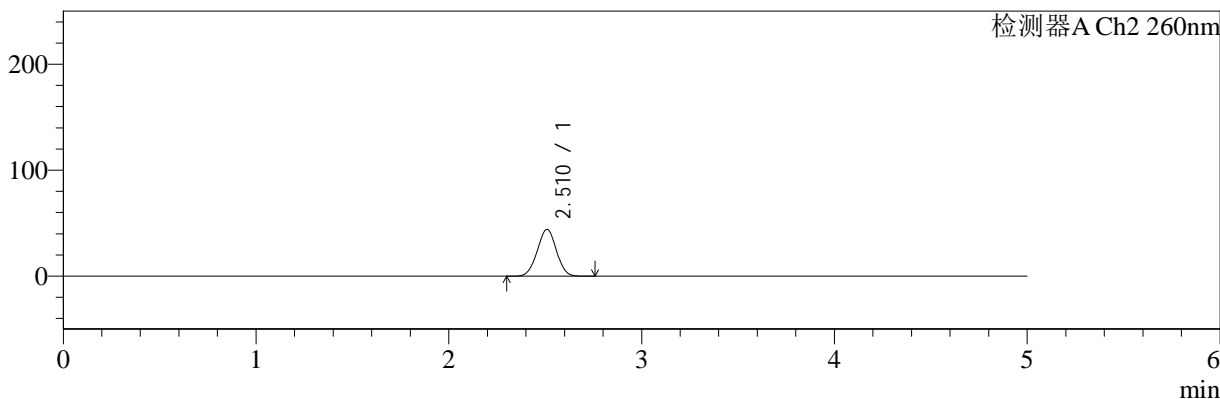
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-235-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 19:15:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:36      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	3.921	22426	100.000	3350	8007	1.050	--
总计		22426	100.000	3350			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	304340	100.000	44072	3006	0.993	--
总计		304340	100.000	44072			

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-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



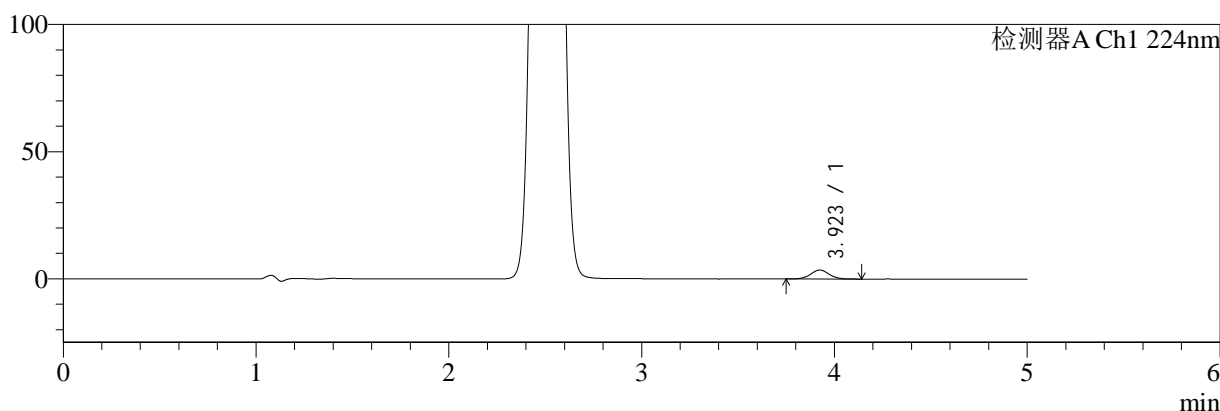
# SMF-4034

## <样品信息>

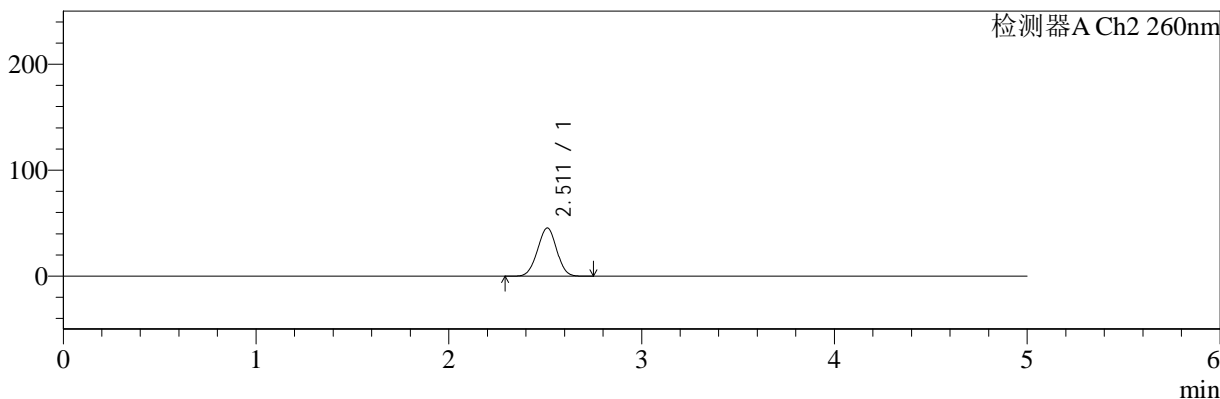
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-236-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 19:20:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:39      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	3.923	23724	100.000	3535	8076	1.046	--
总计		23724	100.000	3535			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	314103	100.000	45478	2996	0.992	--
总计		314103	100.000	45478			

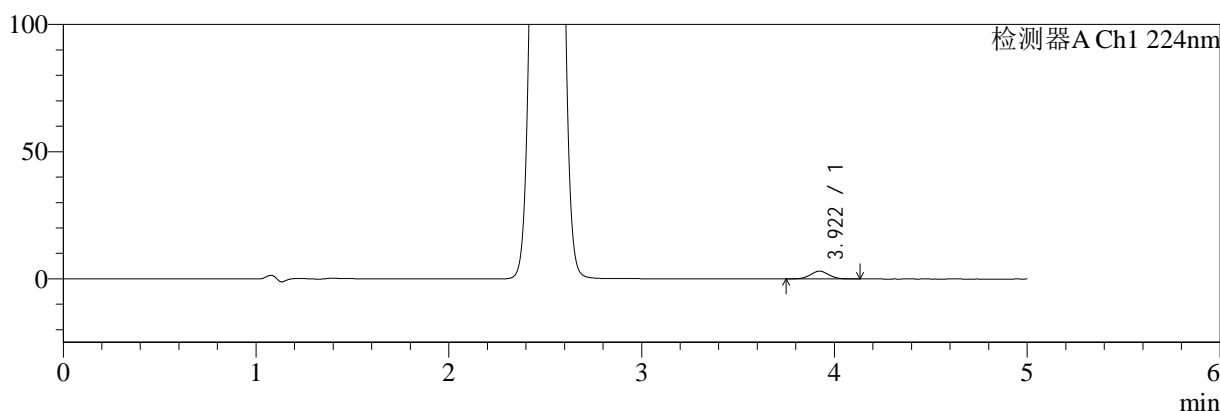
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

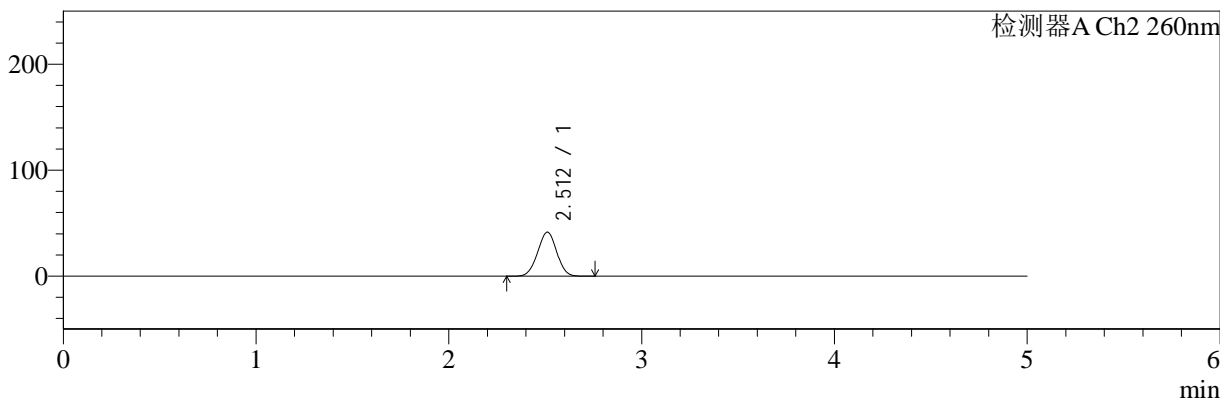
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-237-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 19:25:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:42	
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	3.922	20546	100.000	3080	8071	1.036	--
总计		20546	100.000	3080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	285884	100.000	41585	3030	0.990	--
总计		285884	100.000	41585			

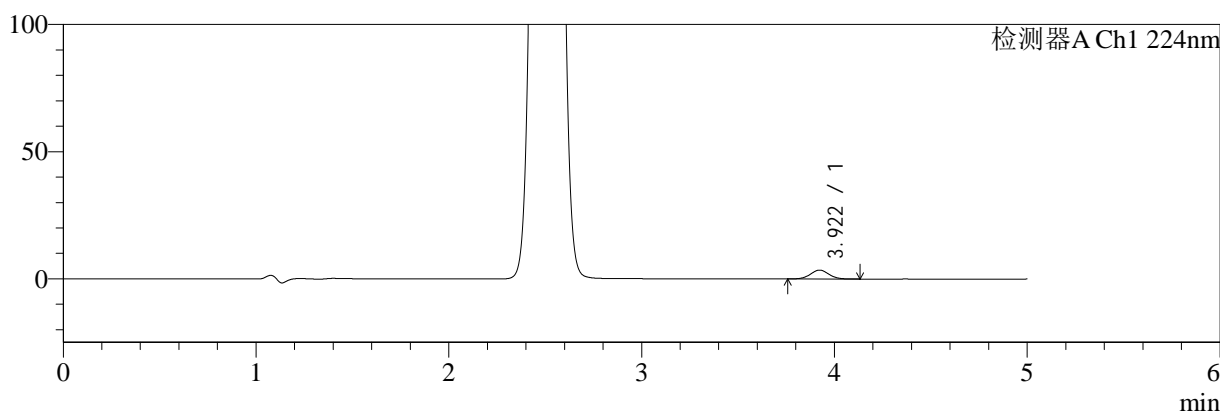
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

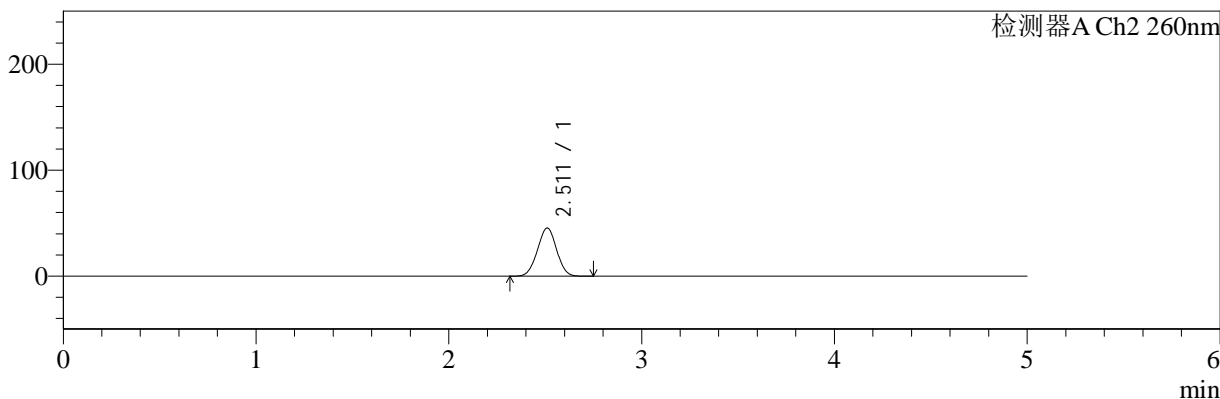
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-238-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 19:31:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:44	
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	3.922	23228	100.000	3502	8110	1.043	--
总计		23228	100.000	3502			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	313769	100.000	45457	3000	0.994	--
总计		313769	100.000	45457			

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-pH1.2介质-5min-片6  
供试品溶液-1



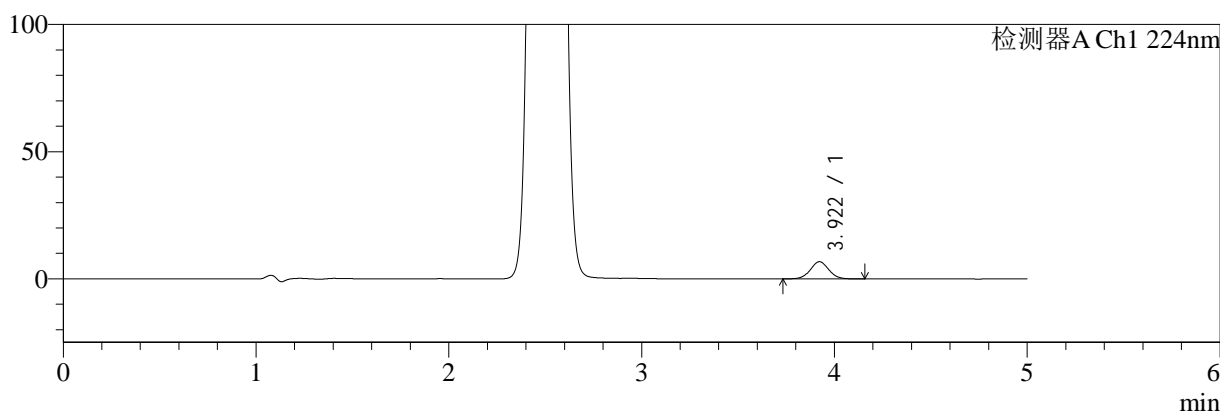
# SMF-4034

## <样品信息>

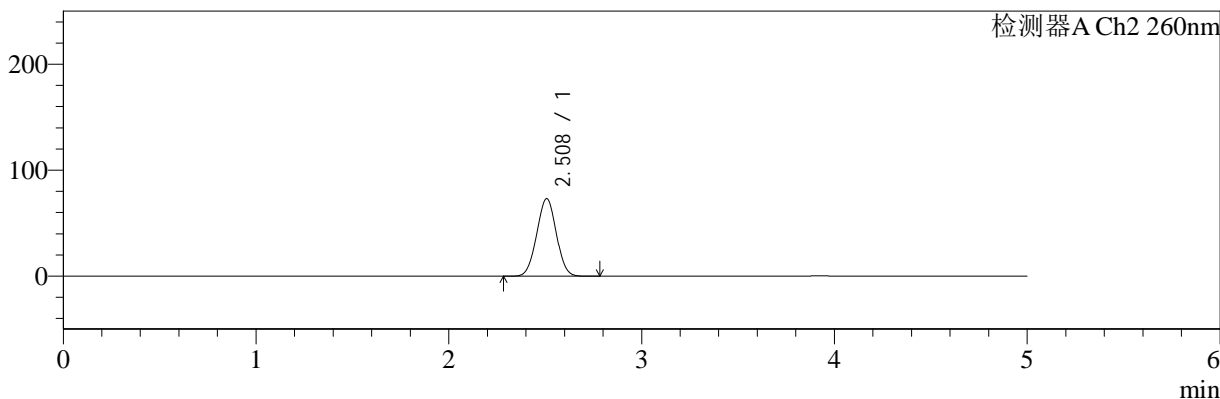
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-239-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 19:36:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:47      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	3.922	45226	100.000	6778	8116	1.043	--
总计		45226	100.000	6778			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	516121	100.000	73109	2855	1.007	--
总计		516121	100.000	73109			

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-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



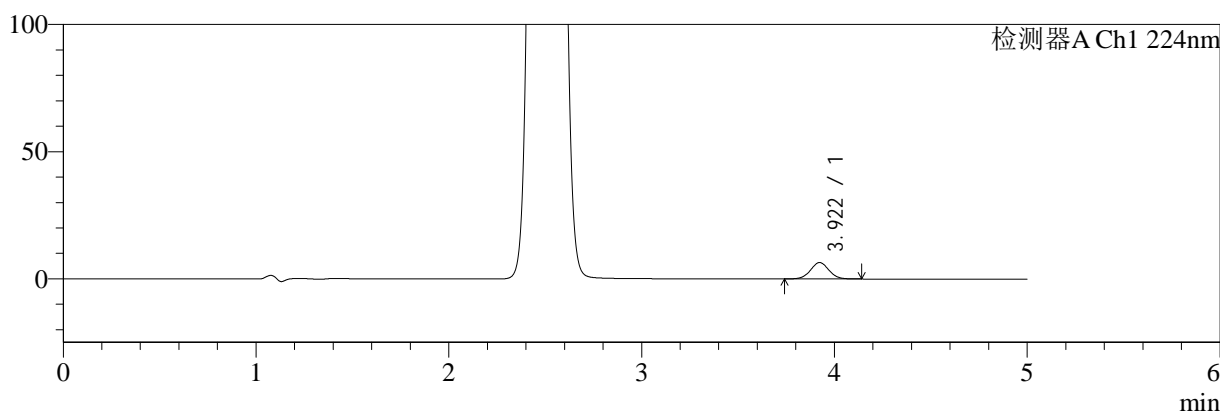
# SMF-4034

## <样品信息>

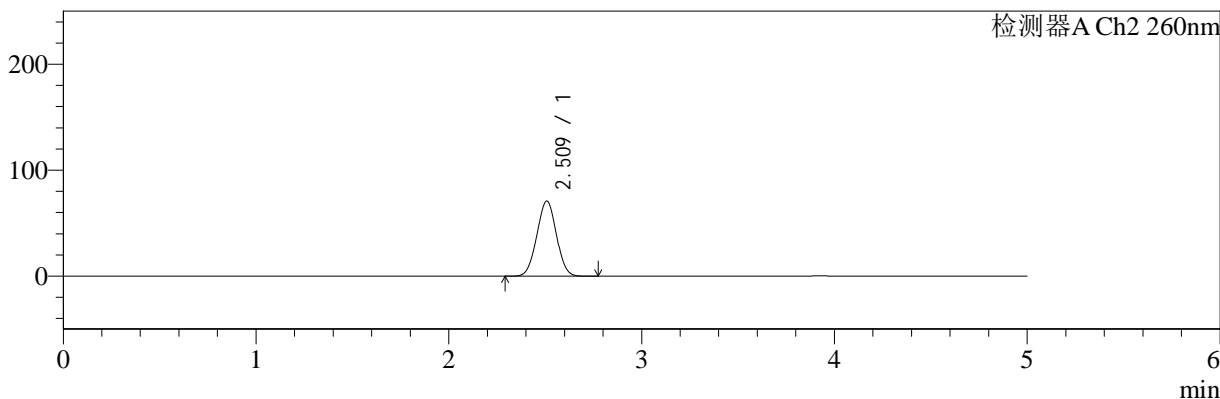
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-240-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 19:42:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:49      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	3.922	43148	100.000	6483	8085	1.038	--
总计		43148	100.000	6483			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	499598	100.000	70742	2860	1.006	--
总计		499598	100.000	70742			

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-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



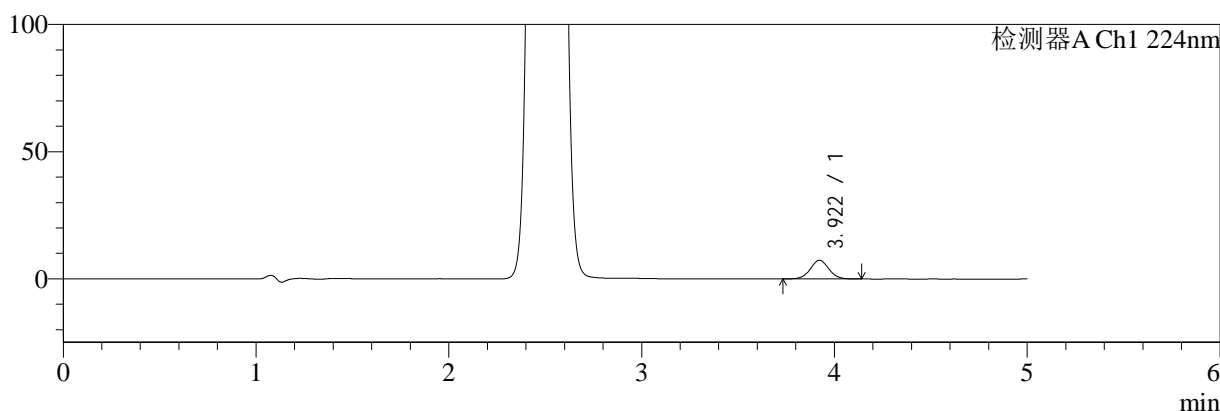
# SMF-4034

## <样品信息>

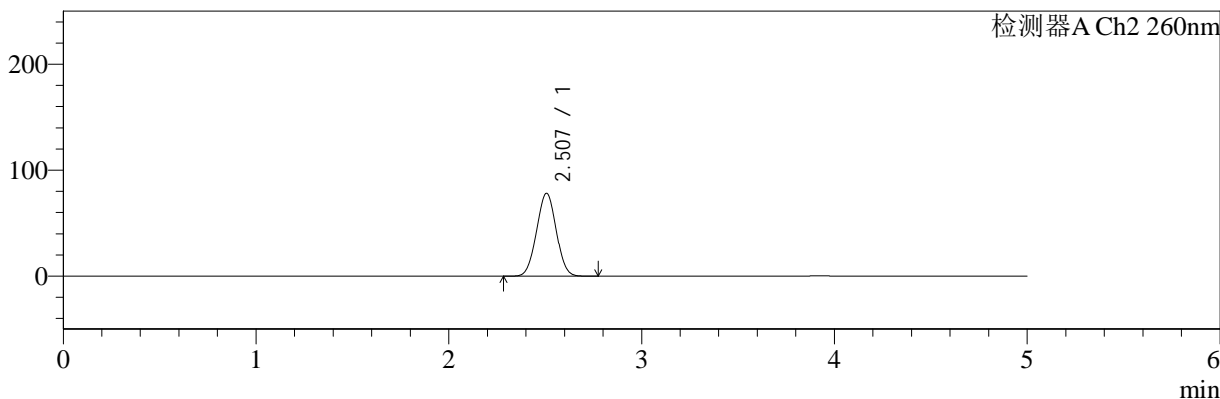
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-241-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 19:47:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:52      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	3.922	49203	100.000	7371	8085	1.043	--
总计		49203	100.000	7371			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	554034	100.000	78224	2830	1.010	--
总计		554034	100.000	78224			

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-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



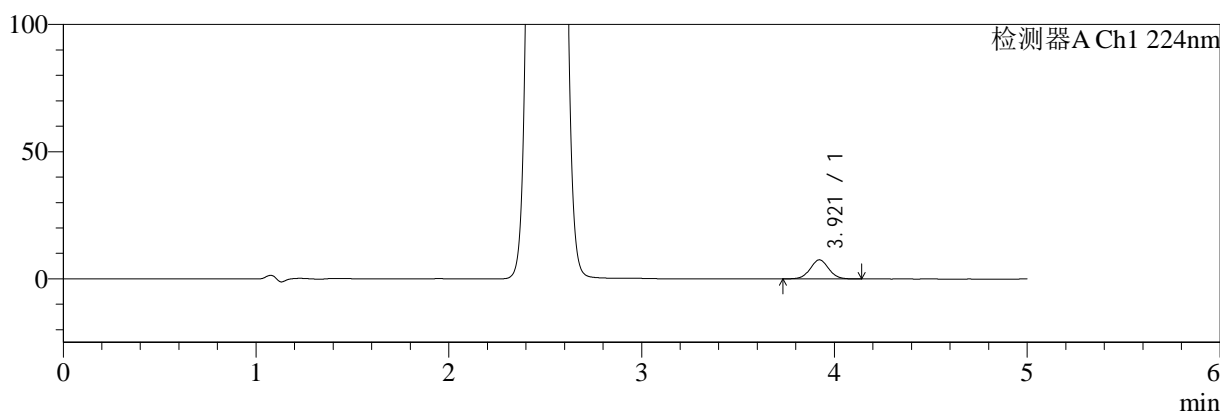
# SMF-4034

## <样品信息>

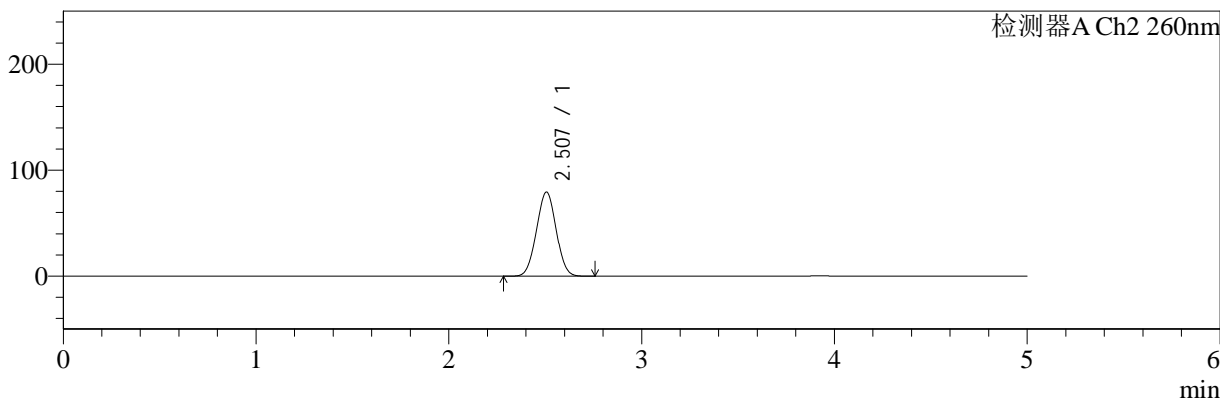
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-242-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 19:52:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:55      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	3.921	50218	100.000	7520	8077	1.040	--
总计		50218	100.000	7520			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	562563	100.000	79409	2821	1.011	--
总计		562563	100.000	79409			

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-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



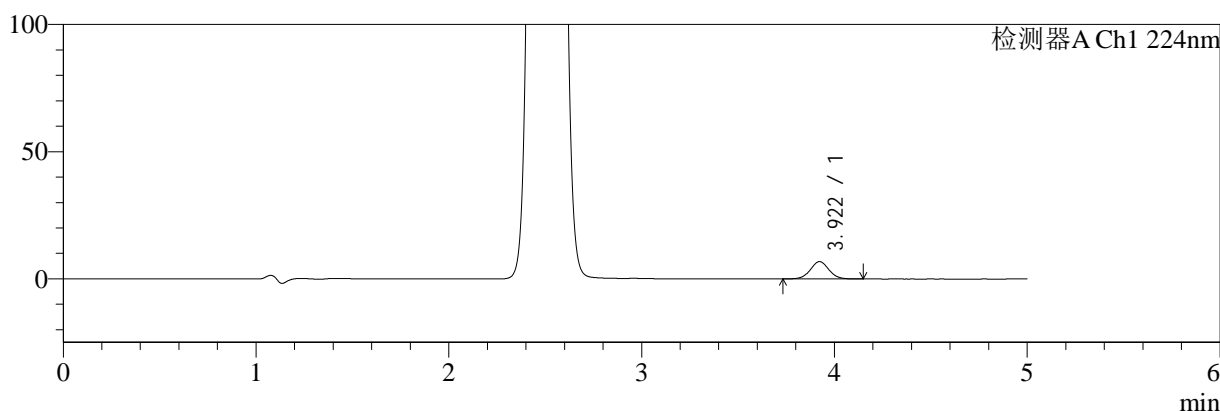
# SMF-4034

## <样品信息>

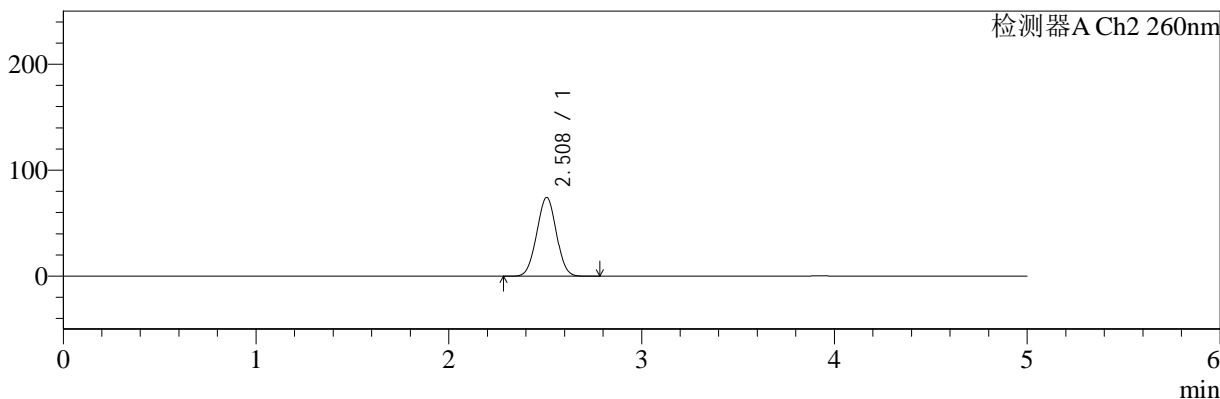
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-243-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 19:58:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:52:57      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	3.922	45627	100.000	6838	8087	1.045	--
总计		45627	100.000	6838			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	525075	100.000	74232	2843	1.007	--
总计		525075	100.000	74232			

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-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



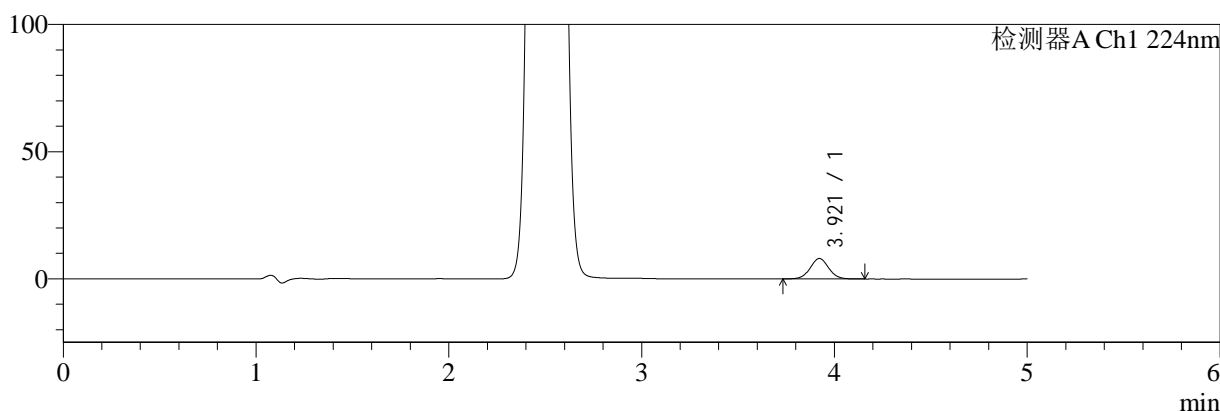
# SMF-4034

## <样品信息>

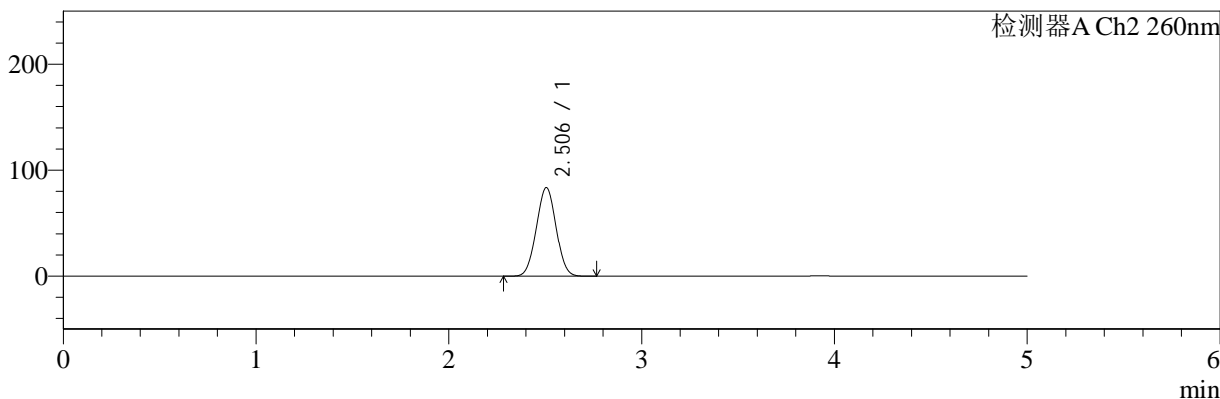
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-244-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:03:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:00      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	3.921	53726	100.000	8049	8087	1.041	--
总计		53726	100.000	8049			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	593797	100.000	83655	2806	1.013	--
总计		593797	100.000	83655			

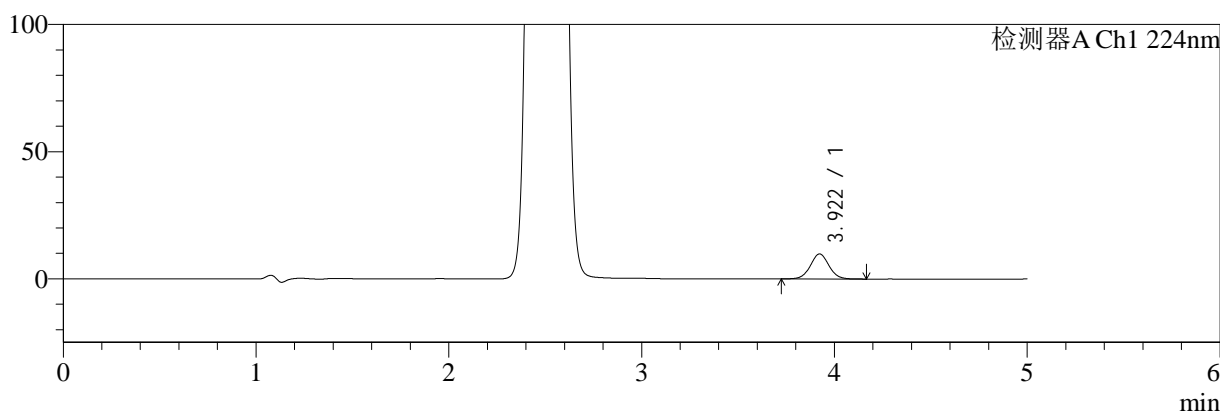
图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

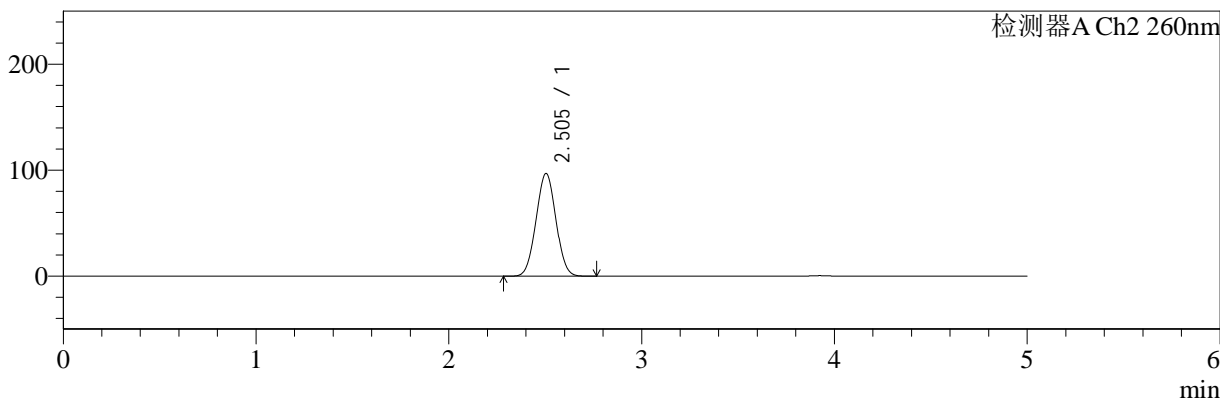
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-245-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 20:09:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:04	
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	3.922	66059	100.000	9855	8065	1.040	--
总计		66059	100.000	9855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	693189	100.000	97045	2768	1.020	--
总计		693189	100.000	97045			

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-pH1.2介质-15min-片1  
供试品溶液-1



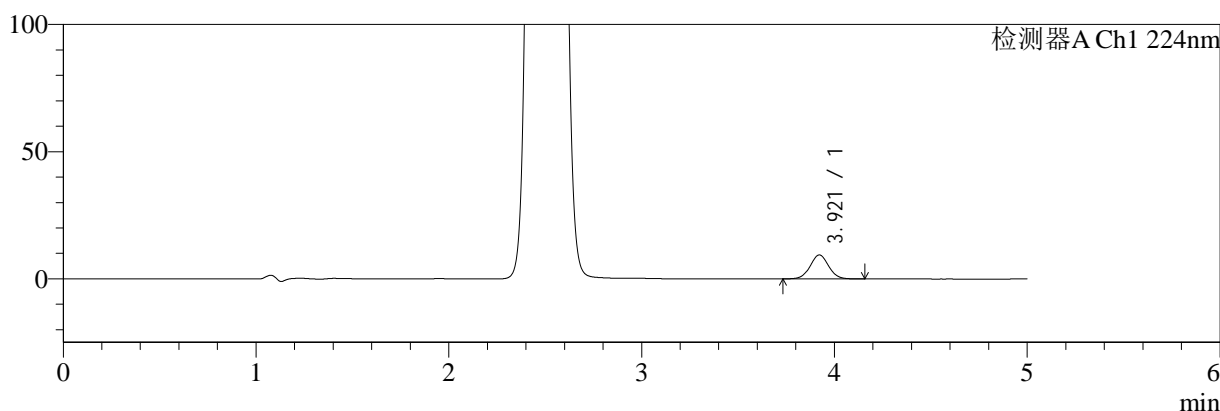
# SMF-4034

## <样品信息>

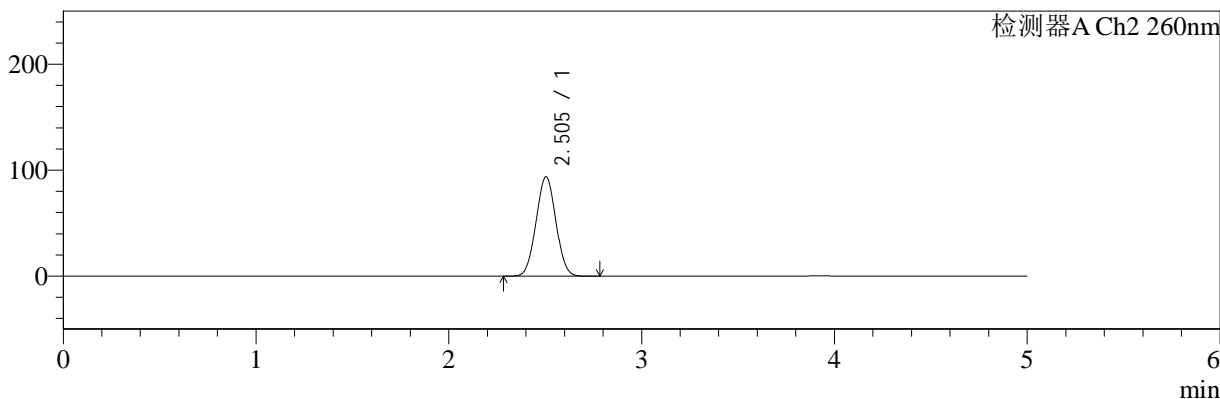
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-246-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:14:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:07      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	3.921	63075	100.000	9435	8084	1.041	--
总计		63075	100.000	9435			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	670045	100.000	93918	2778	1.019	--
总计		670045	100.000	93918			

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-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



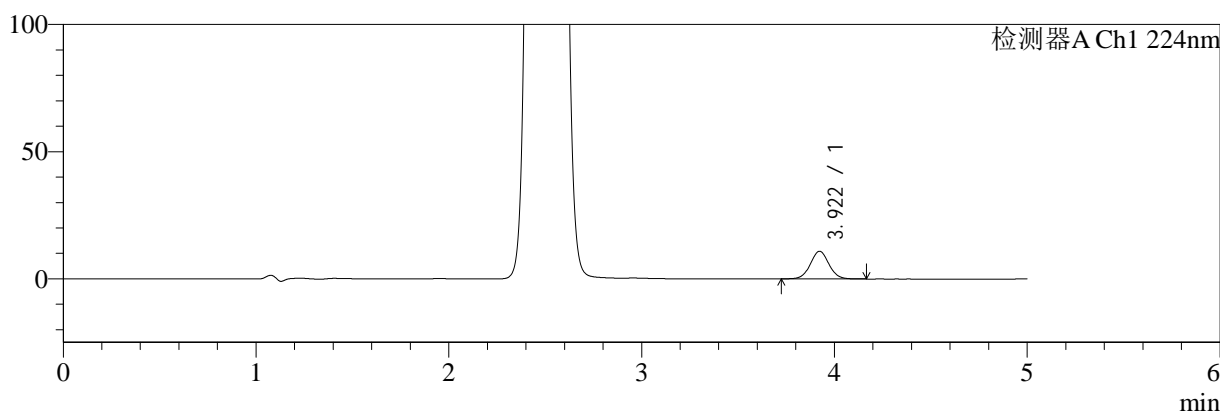
# SMF-4034

## <样品信息>

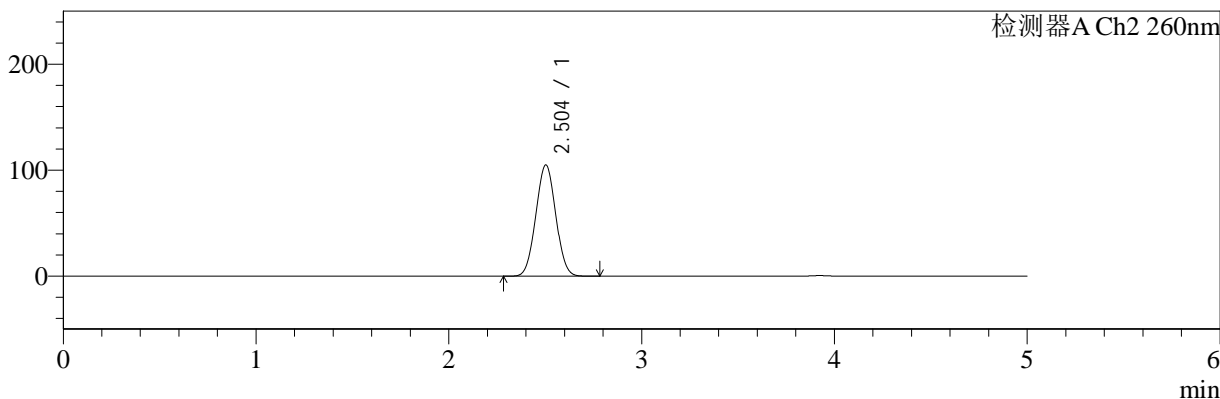
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-247-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:19:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:09      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	3.922	72924	100.000	10894	8082	1.043	--
总计		72924	100.000	10894			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	753322	100.000	105011	2749	1.025	--
总计		753322	100.000	105011			

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-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



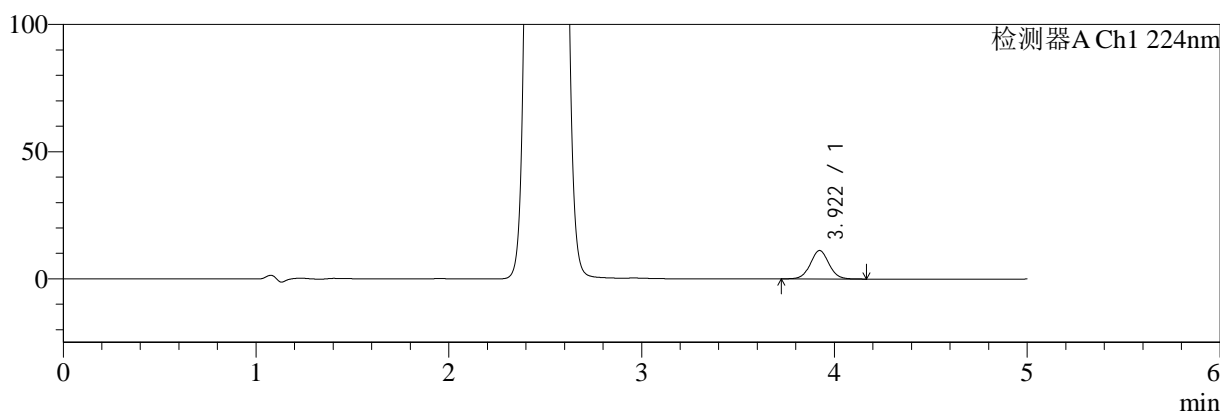
# SMF-4034

## <样品信息>

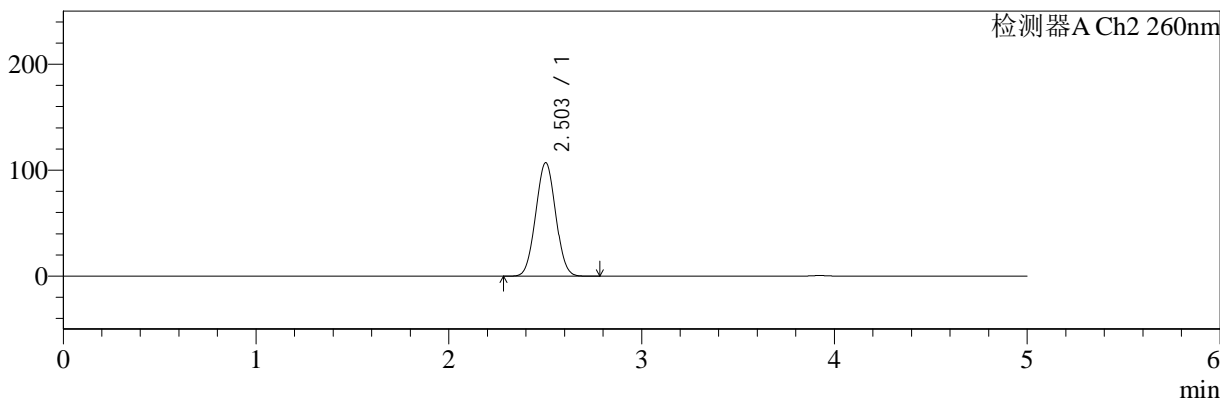
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-248-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:25:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:12      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	3.922	74943	100.000	11183	8082	1.041	--
总计		74943	100.000	11183			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	769538	100.000	107116	2742	1.027	--
总计		769538	100.000	107116			

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-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



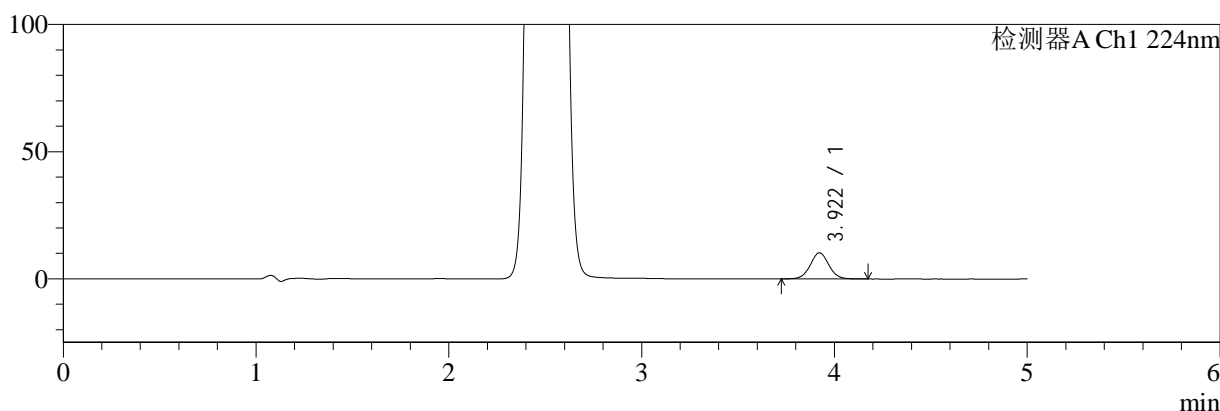
# SMF-4034

## <样品信息>

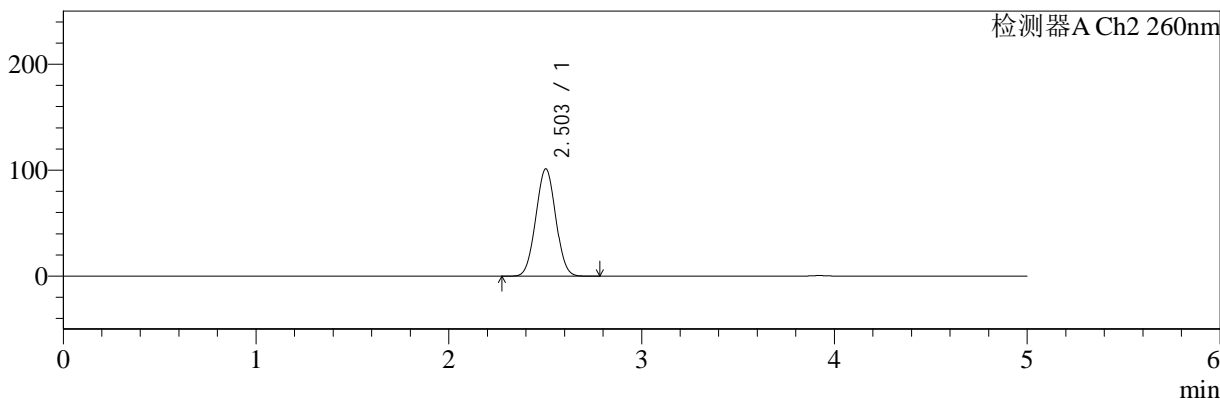
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-249-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:30:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:15      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	3.922	68898	100.000	10285	8088	1.044	--
总计		68898	100.000	10285			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	725200	100.000	101285	2758	1.023	--
总计		725200	100.000	101285			

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-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



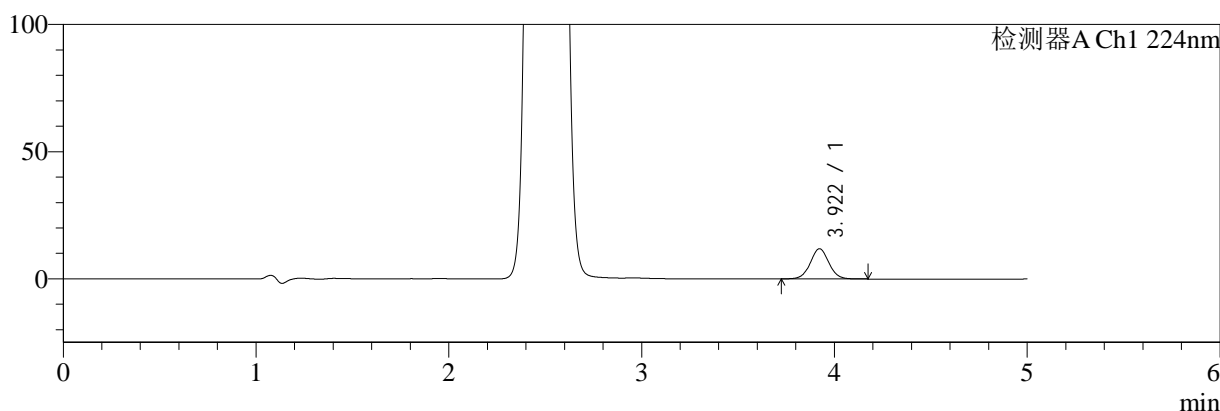
# SMF-4034

## <样品信息>

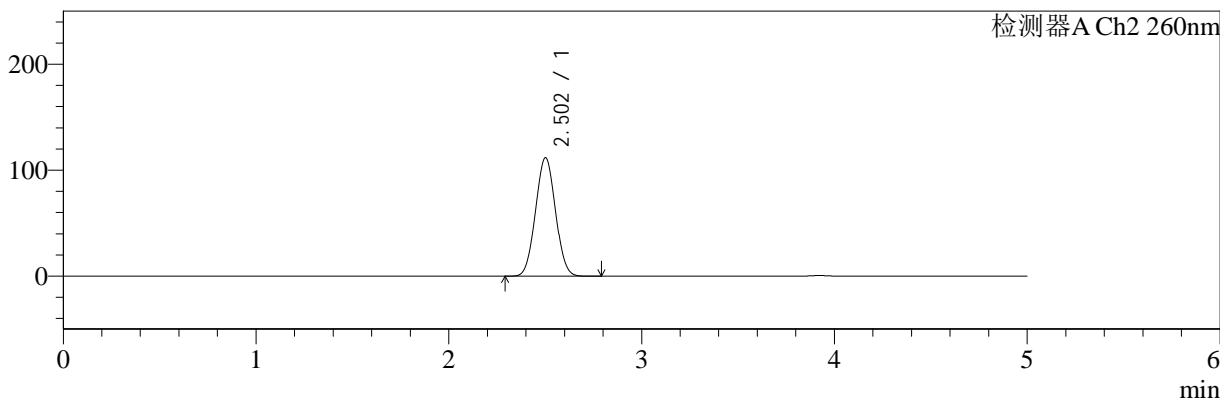
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-250-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:35:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:17      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	3.922	79480	100.000	11877	8073	1.040	--
总计		79480	100.000	11877			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	804250	100.000	111640	2733	1.030	--
总计		804250	100.000	111640			

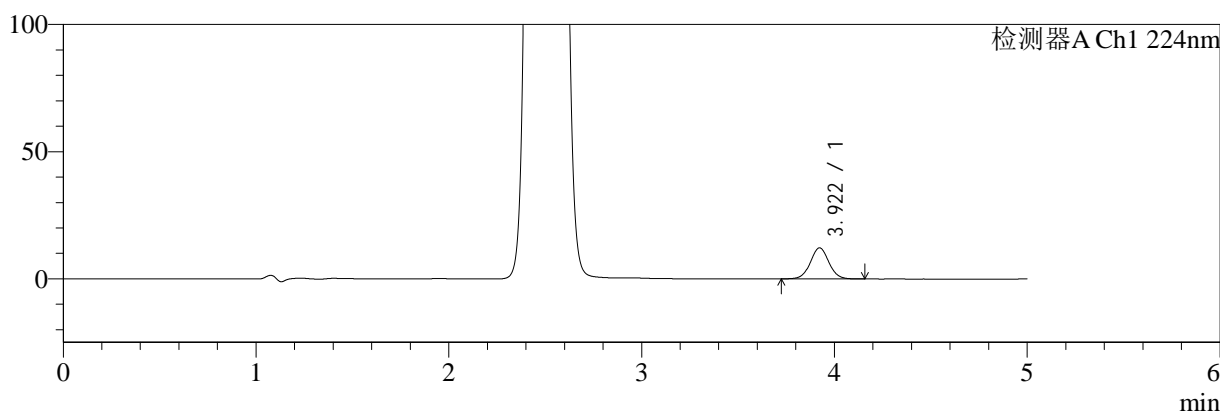
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

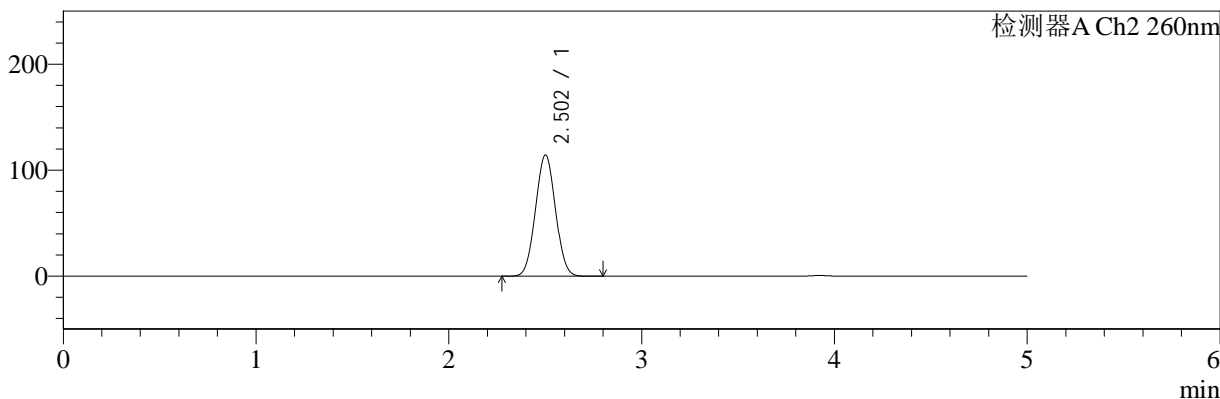
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-251-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 20:41:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:20	
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	3.922	81678	100.000	12224	8102	1.041	--
总计		81678	100.000	12224			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	823239	100.000	114217	2733	1.031	--
总计		823239	100.000	114217			

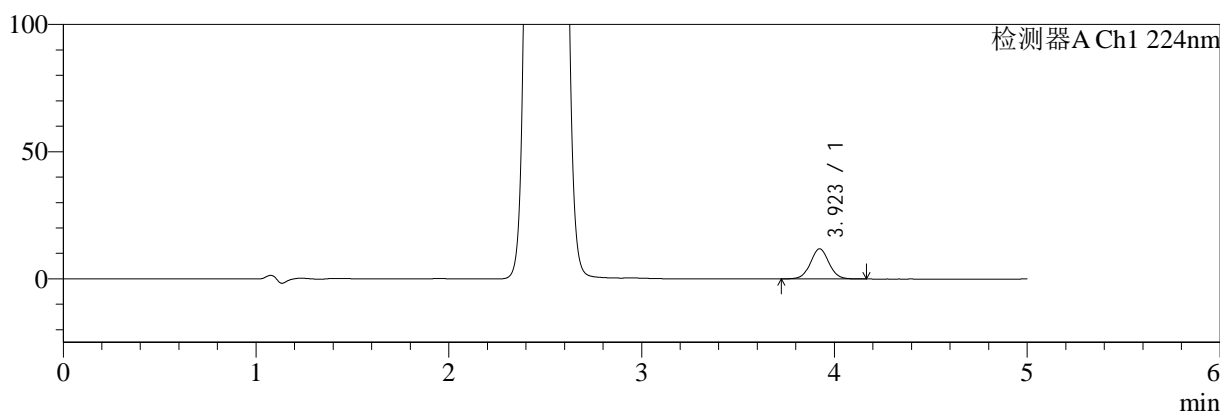
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

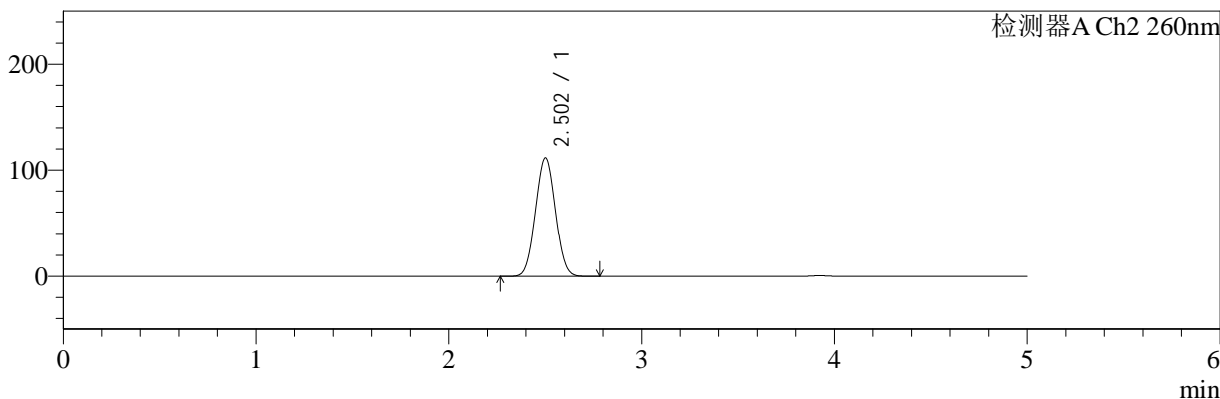
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-252-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 20:46:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:22	
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	3.923	79170	100.000	11846	8095	1.041	--
总计		79170	100.000	11846			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	802798	100.000	111390	2732	1.030	--
总计		802798	100.000	111390			

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-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1



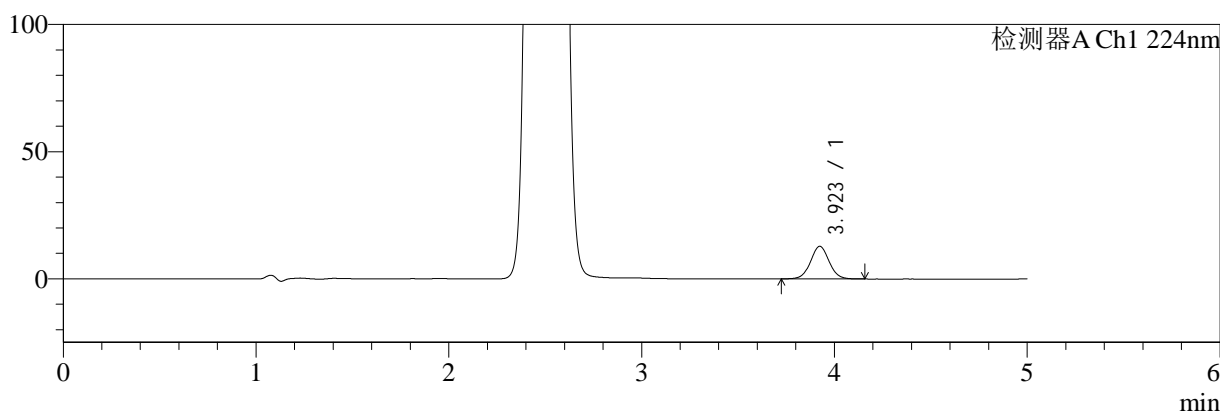
# SMF-4034

## <样品信息>

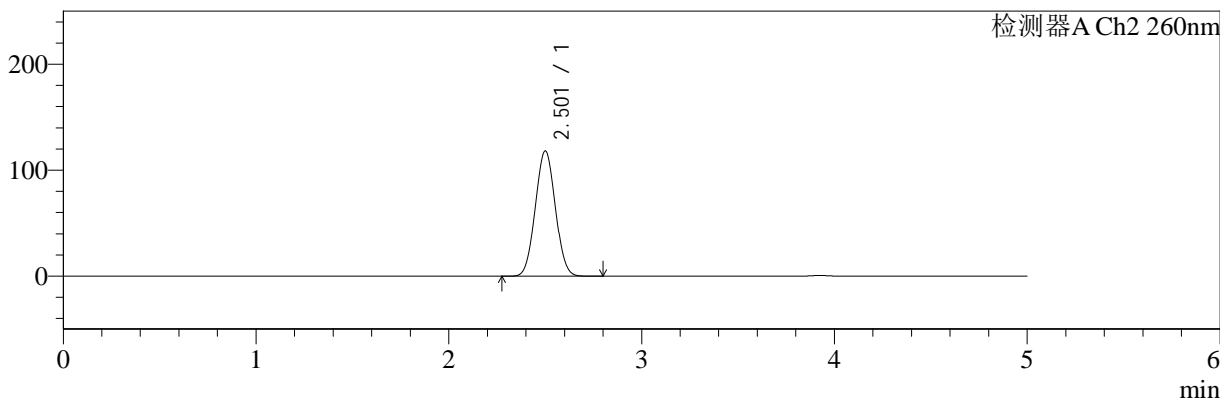
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-253-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:52:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:25      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	3.923	85891	100.000	12823	8098	1.041	--
总计		85891	100.000	12823			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	853193	100.000	117855	2715	1.034	--
总计		853193	100.000	117855			

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-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



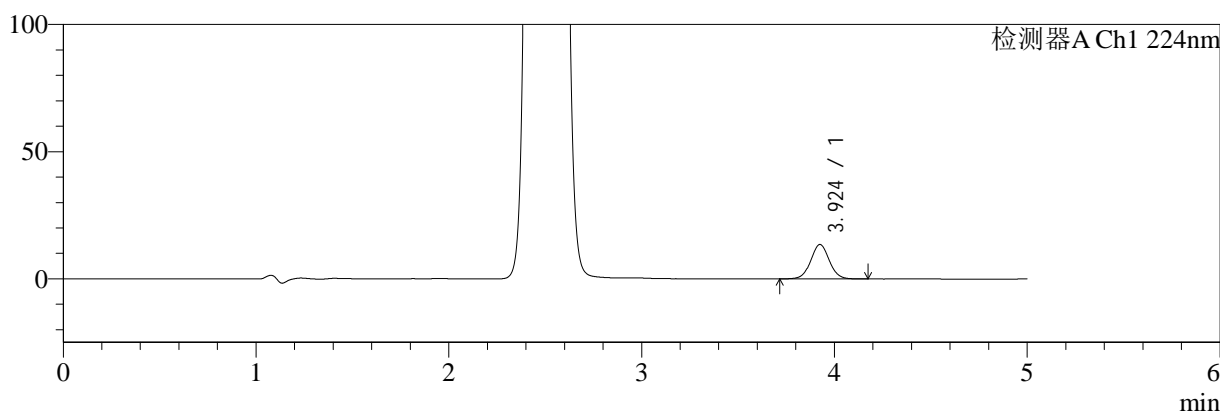
# SMF-4034

## <样品信息>

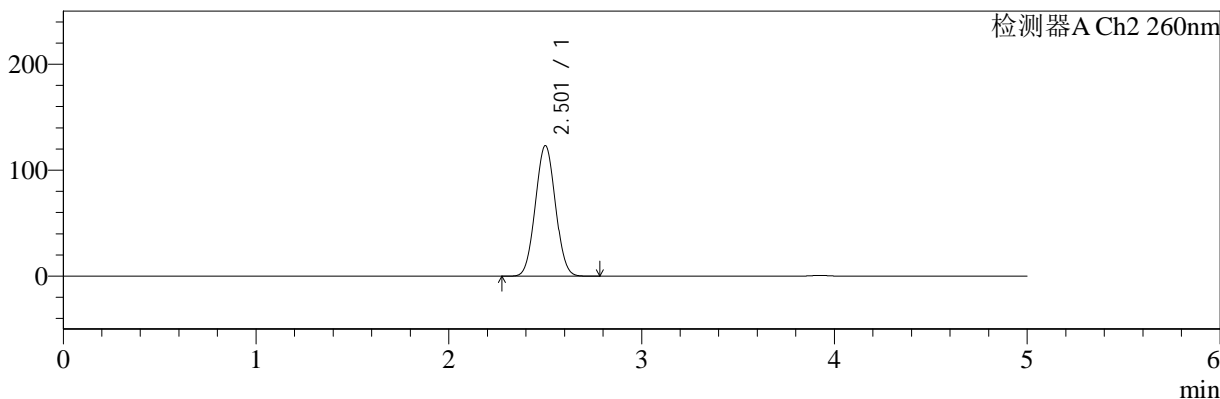
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-254-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 20:57:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:27      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	3.924	90659	100.000	13518	8095	1.041	--
总计		90659	100.000	13518			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	890126	100.000	122911	2715	1.036	--
总计		890126	100.000	122911			

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-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



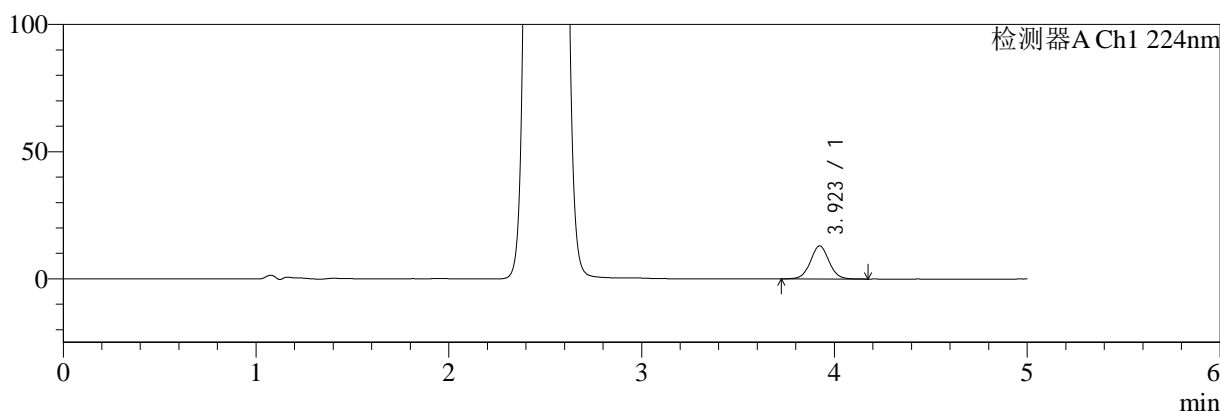
# SMF-4034

## <样品信息>

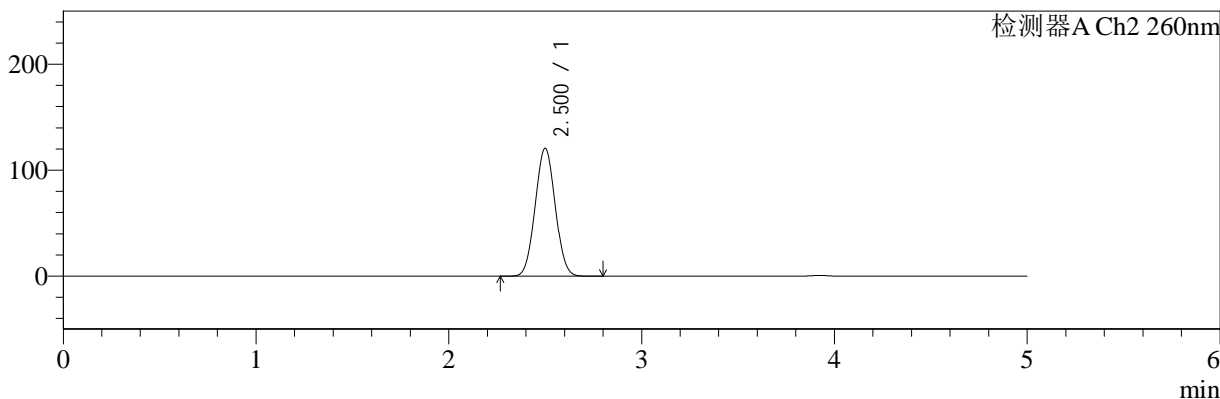
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-255-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:02:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:30      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	3.923	87034	100.000	12989	8079	1.041	--
总计		87034	100.000	12989			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	871718	100.000	120502	2710	1.036	--
总计		871718	100.000	120502			

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-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



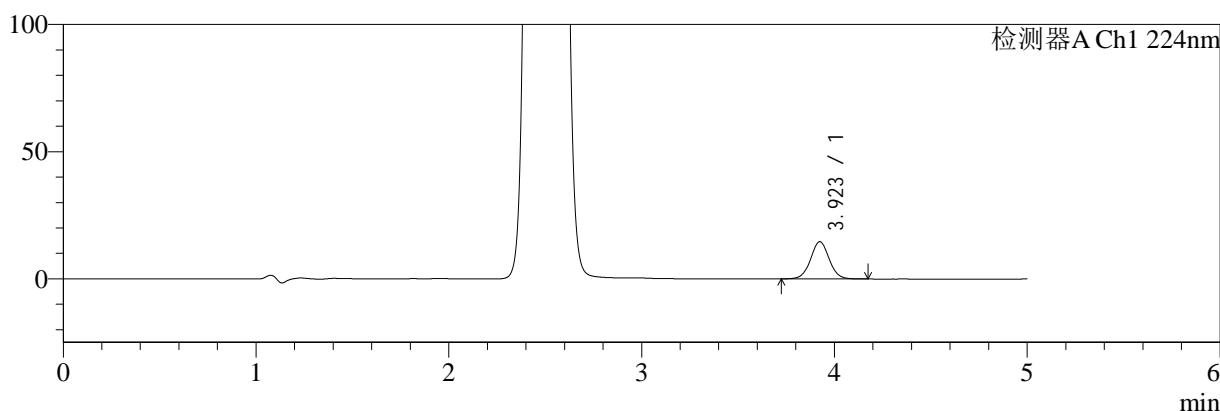
# SMF-4034

## <样品信息>

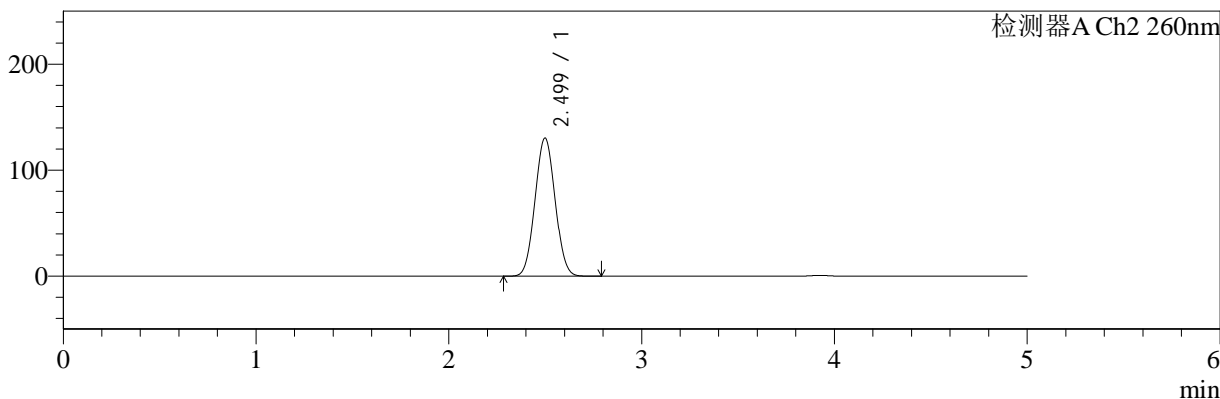
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-256-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:08:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:33      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	3.923	98242	100.000	14661	8098	1.041	--
总计		98242	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	2.499	944629	100.000	130257	2695	1.041	--
总计		944629	100.000	130257			

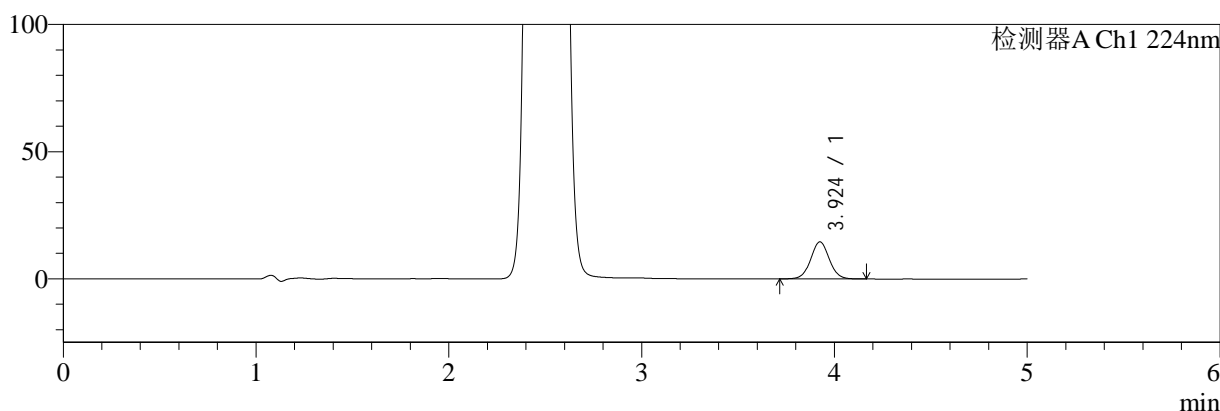
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

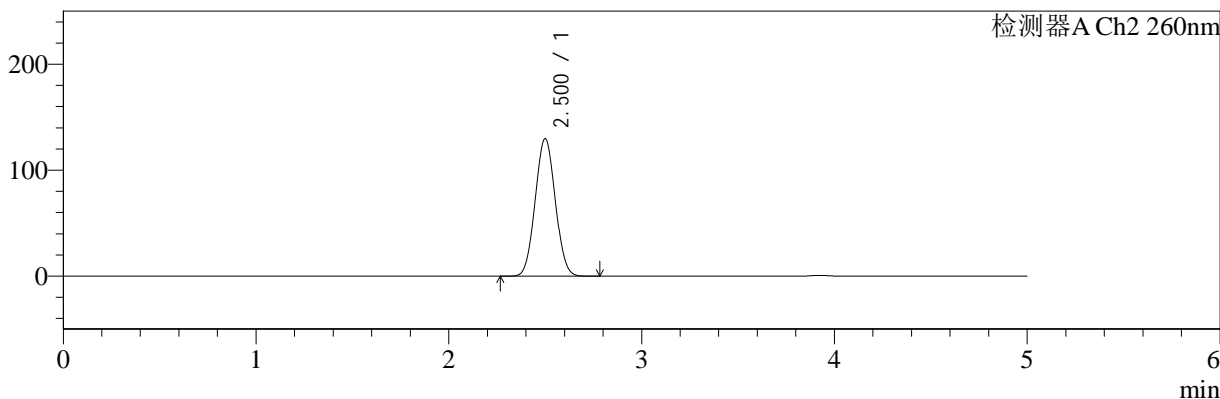
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-257-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 21:13:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:36	
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	3.924	97656	100.000	14578	8097	1.041	--
总计		97656	100.000	14578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	939979	100.000	129622	2704	1.041	--
总计		939979	100.000	129622			

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-pH1.2介质-30min-片1  
供试品溶液-1



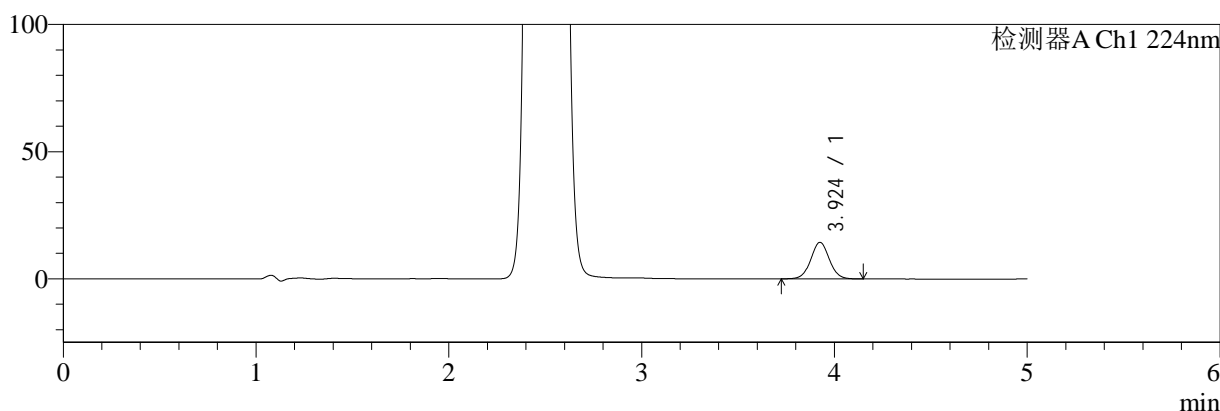
# SMF-4034

## <样品信息>

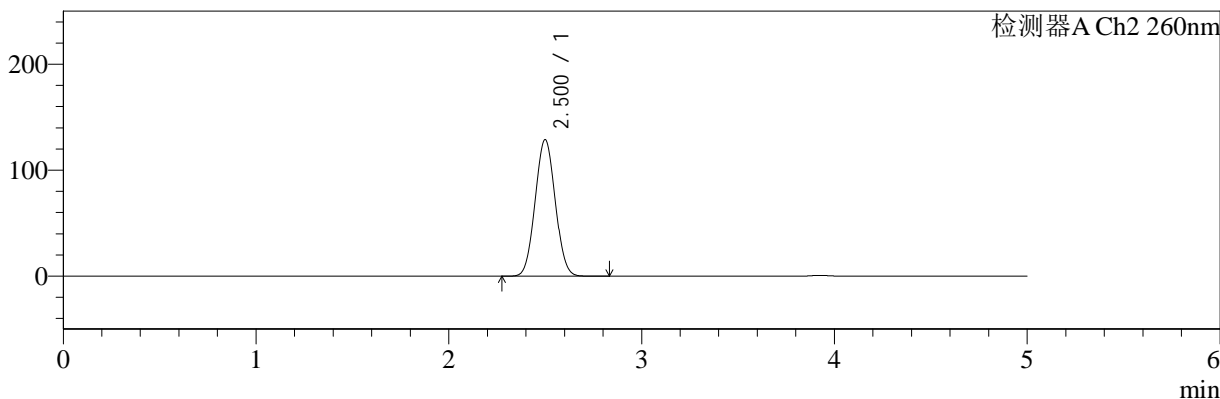
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-258-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:19:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:38      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	3.924	96259	100.000	14372	8108	1.041	--
总计		96259	100.000	14372			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	933365	100.000	128650	2698	1.041	--
总计		933365	100.000	128650			

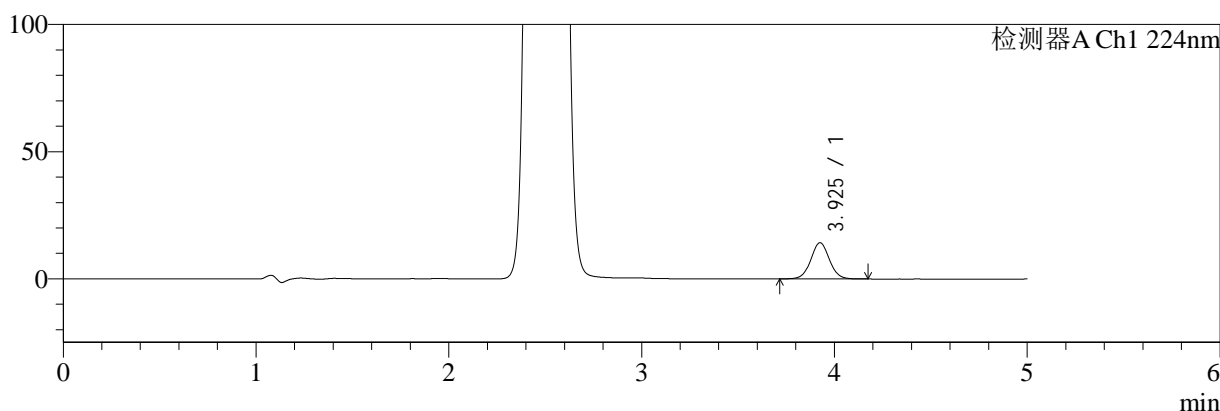
图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

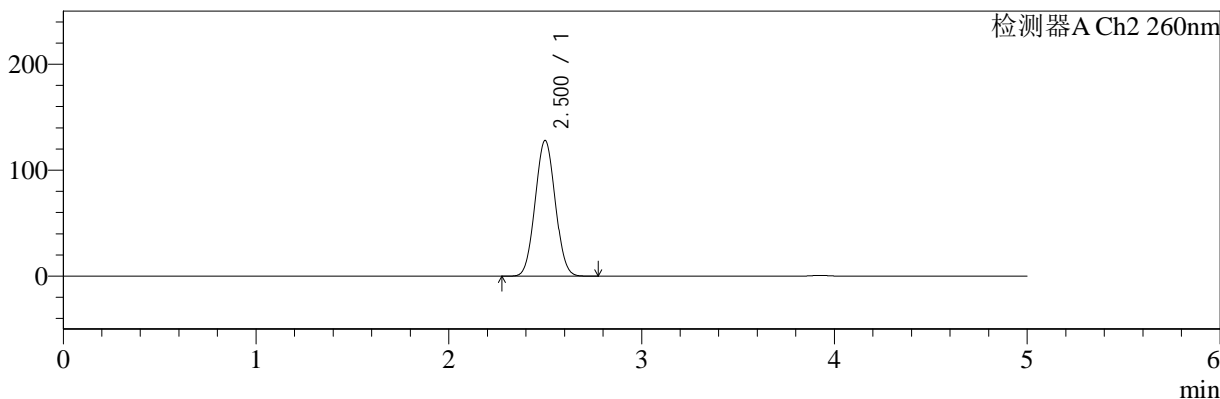
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-259-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 21:24:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:41	
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	3.925	95458	100.000	14236	8107	1.043	--
总计		95458	100.000	14236			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	926786	100.000	127915	2703	1.041	--
总计		926786	100.000	127915			

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-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1



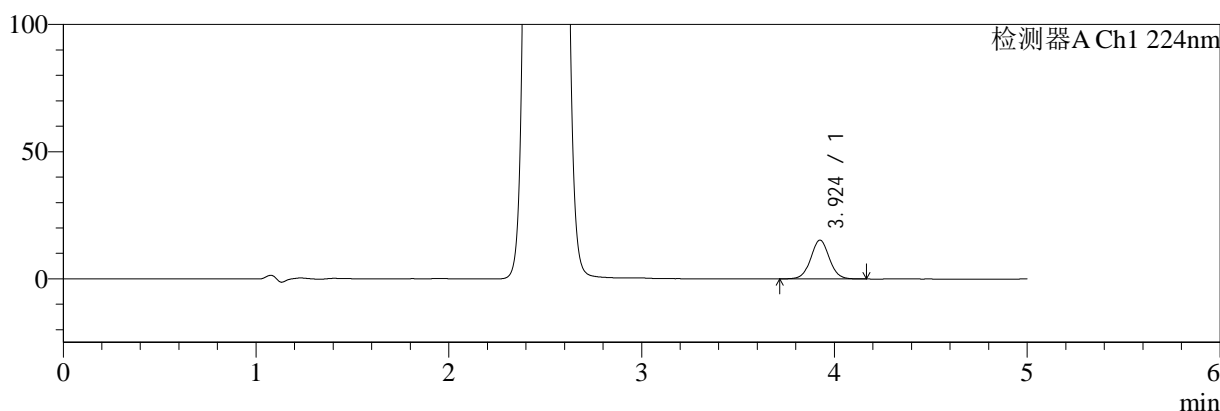
# SMF-4034

## <样品信息>

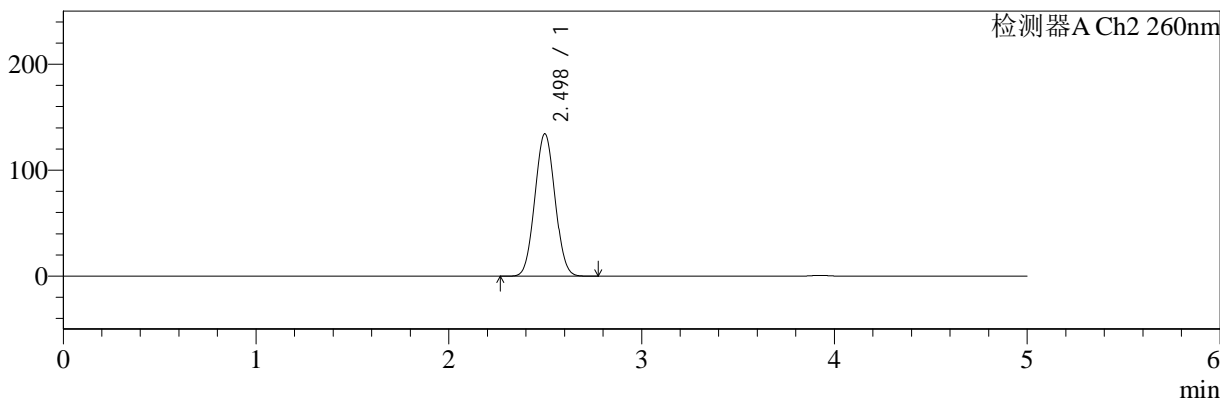
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-260-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:29:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:43      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	3.924	102401	100.000	15260	8093	1.040	--
总计		102401	100.000	15260			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	974655	100.000	134418	2689	1.044	--
总计		974655	100.000	134418			

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-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



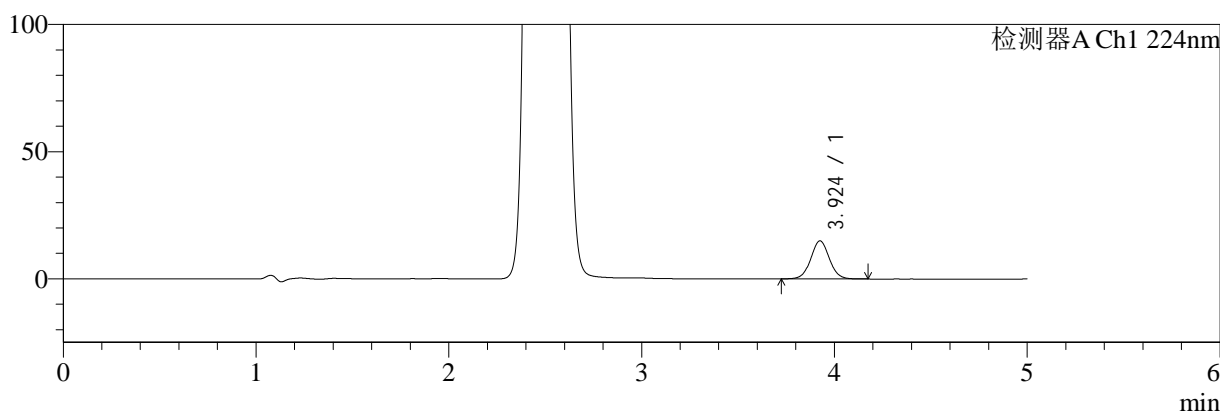
# SMF-4034

## <样品信息>

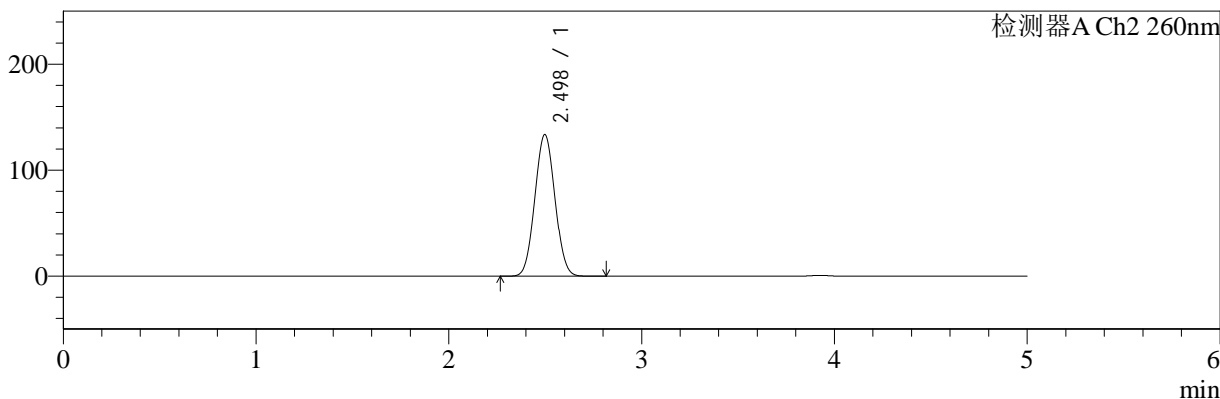
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-261-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:35:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:46      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	3.924	100307	100.000	14955	8102	1.041	--
总计		100307	100.000	14955			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	968259	100.000	133627	2695	1.043	--
总计		968259	100.000	133627			

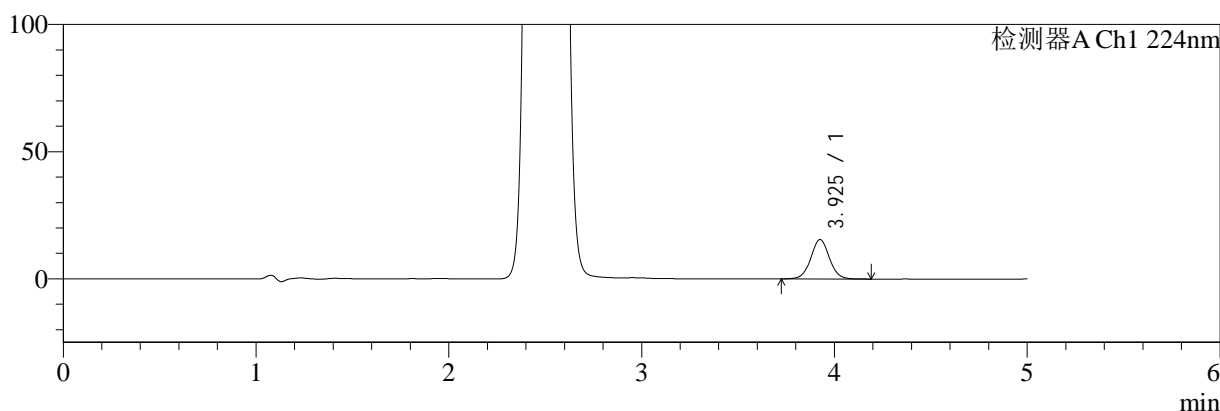
图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

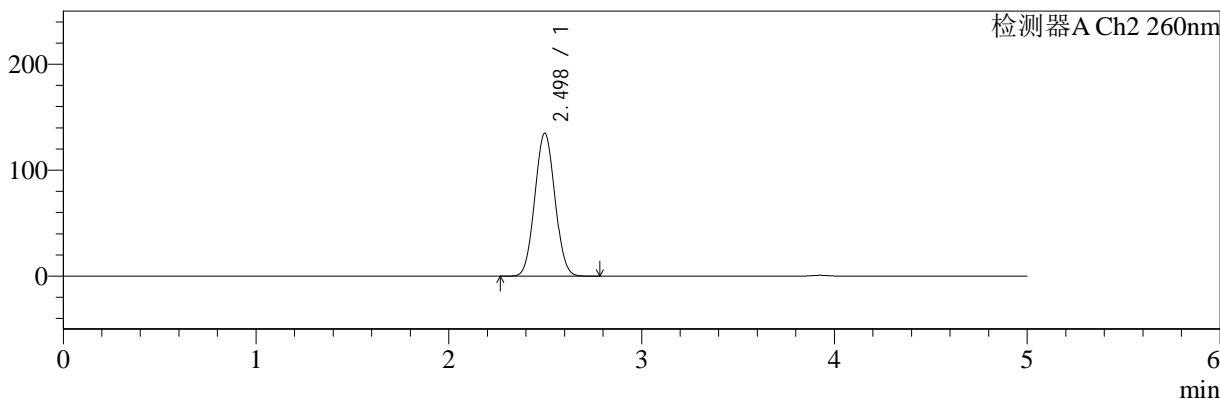
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-262-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 21:40:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:48	
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	3.925	103809	100.000	15454	8107	1.040	--
总计		103809	100.000	15454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	976895	100.000	134846	2692	1.044	--
总计		976895	100.000	134846			

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-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1



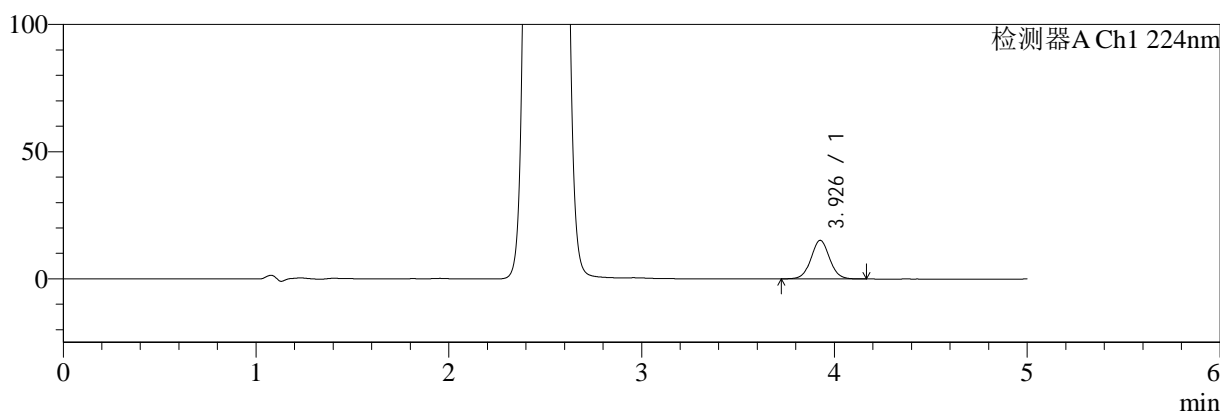
# SMF-4034

## <样品信息>

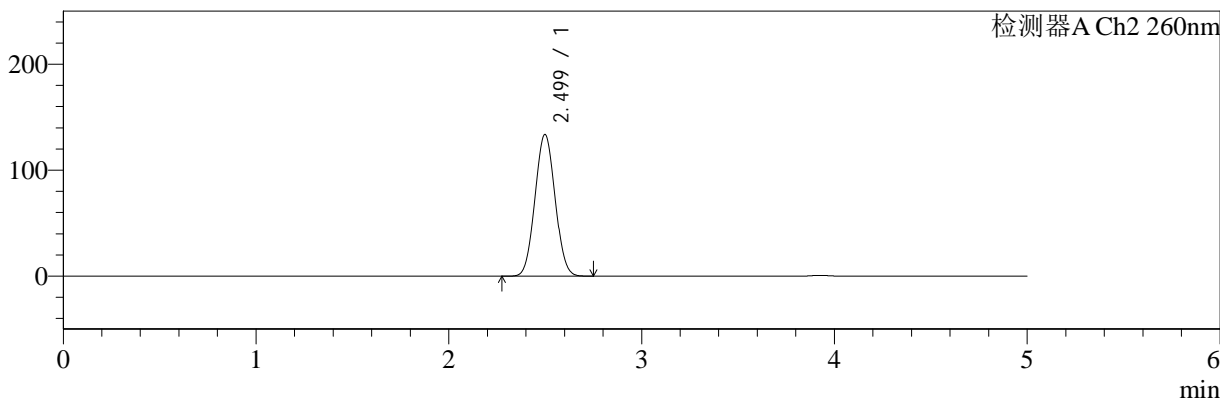
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-263-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:46:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:51      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	3.926	101615	100.000	15116	8108	1.042	--
总计		101615	100.000	15116			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	968692	100.000	133672	2699	1.043	--
总计		968692	100.000	133672			

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-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



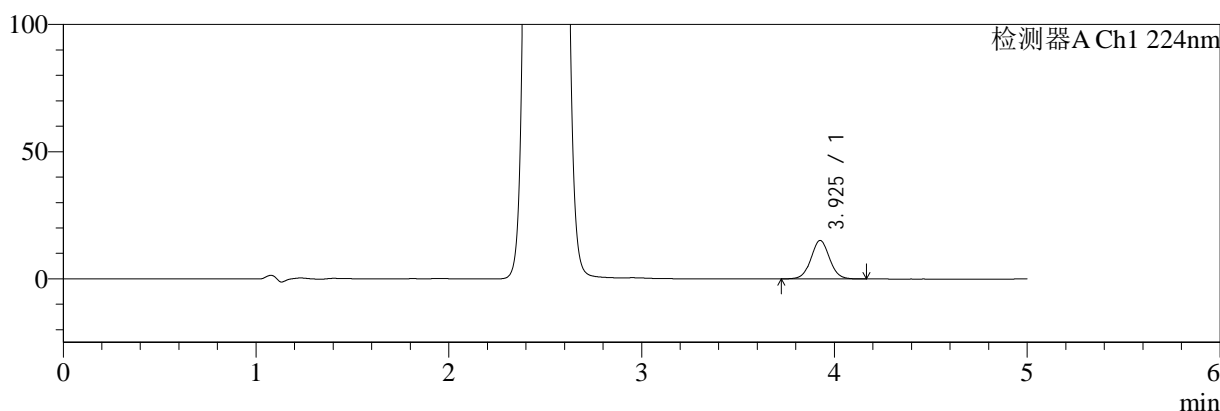
# SMF-4034

## <样品信息>

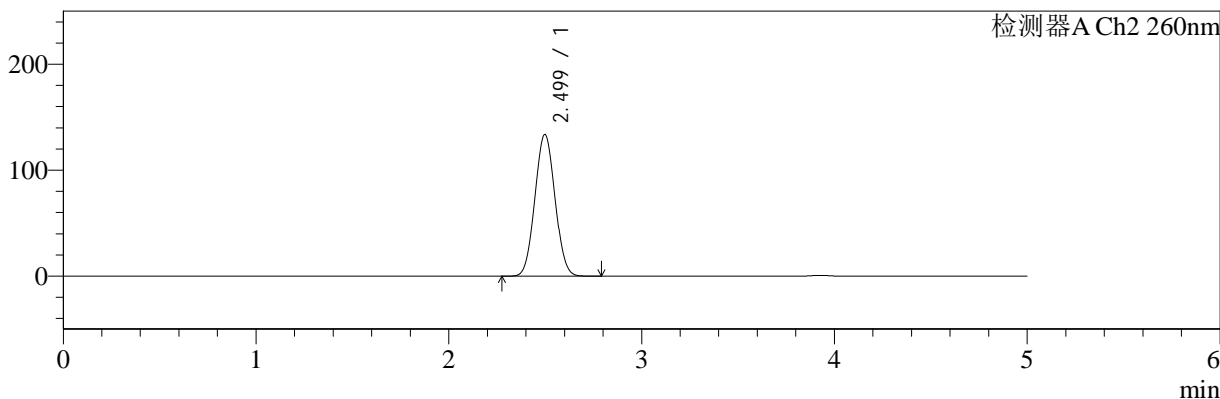
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-264-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:51:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:54      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	3.925	101417	100.000	15093	8090	1.043	--
总计		101417	100.000	15093			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	969126	100.000	133760	2693	1.044	--
总计		969126	100.000	133760			

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-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



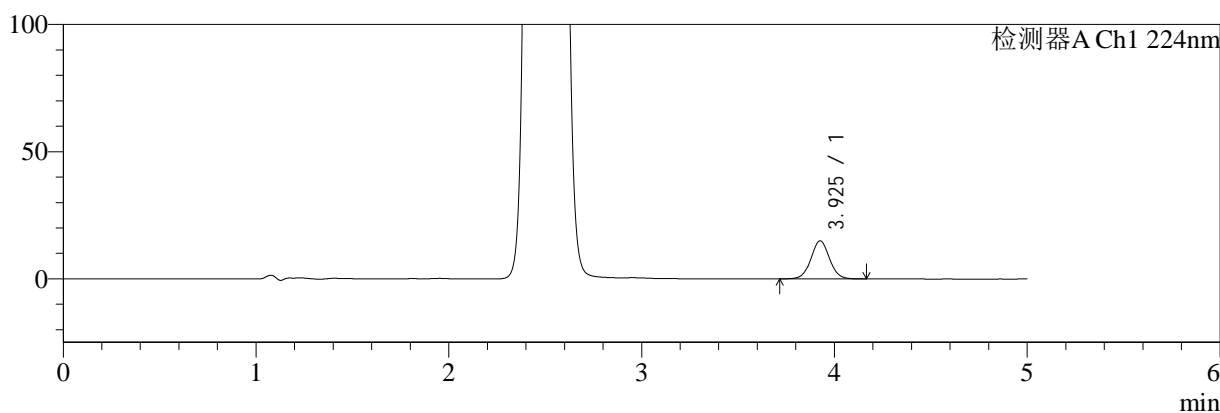
# SMF-4034

## <样品信息>

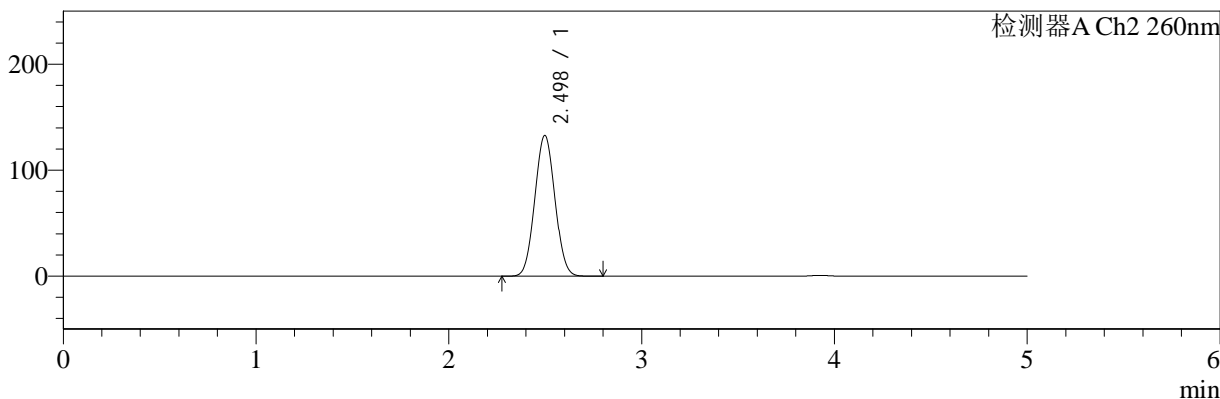
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-265-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 21:56:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:56      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	3.925	100331	100.000	14928	8091	1.042	--
总计		100331	100.000	14928			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	962372	100.000	132888	2695	1.044	--
总计		962372	100.000	132888			

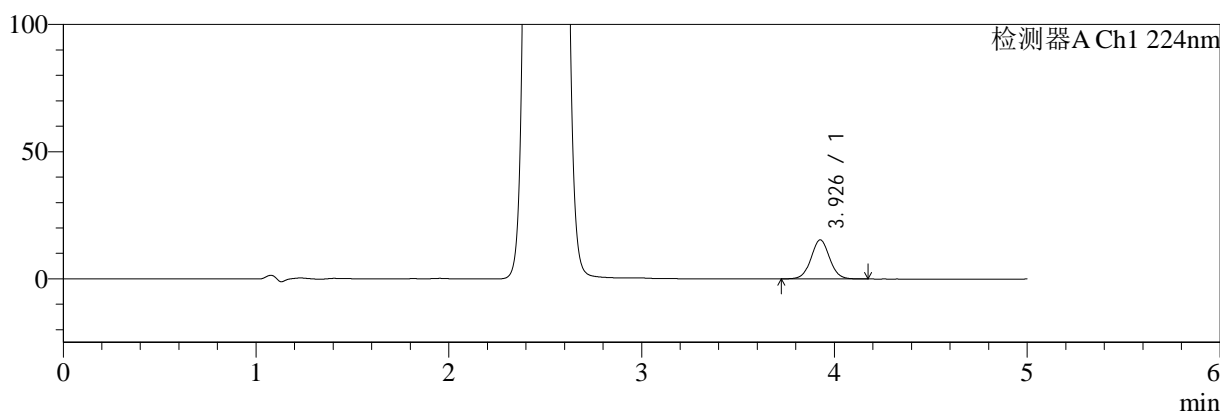
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

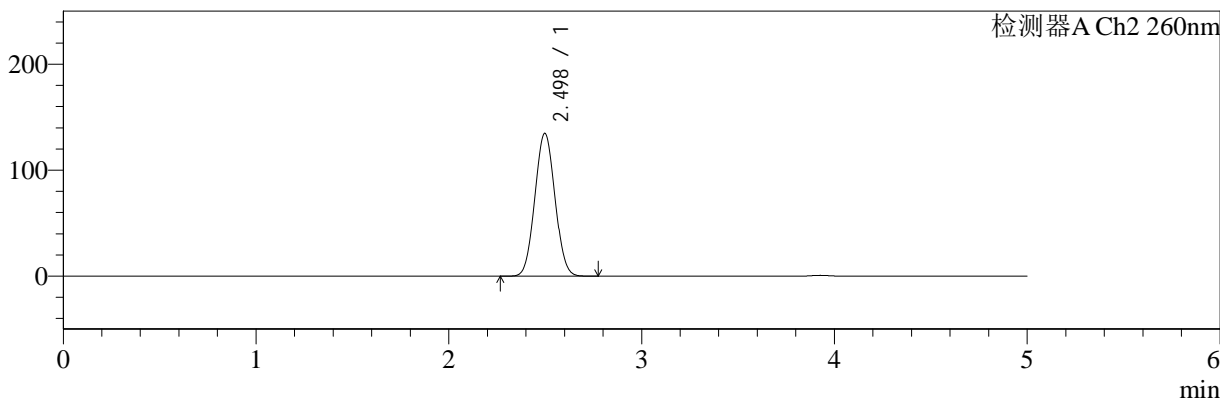
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-266-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 22:02:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:53:59	
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)
1	3.926	102837	100.000	15301	8092	1.040	--
总计		102837	100.000	15301			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	976592	100.000	134792	2695	1.044	--
总计		976592	100.000	134792			

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-pH1.2介质-45min-片4  
供试品溶液-1



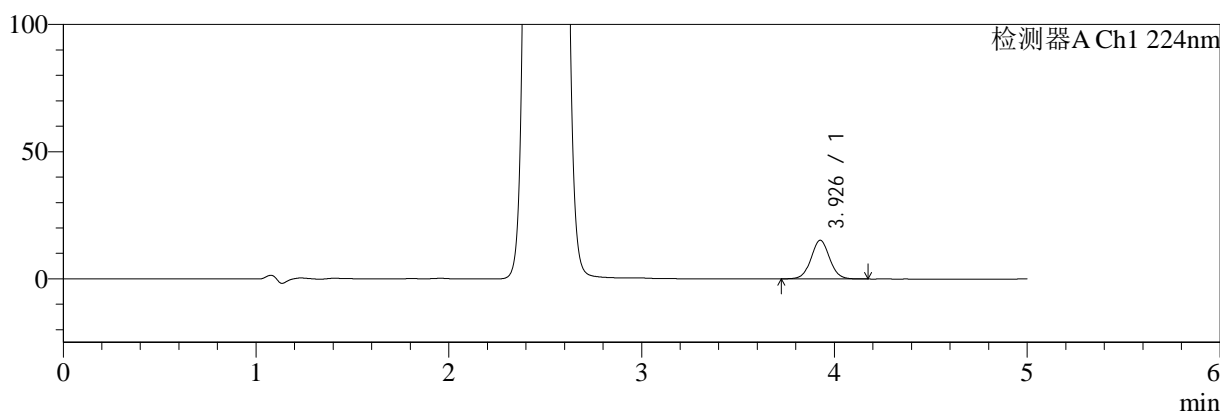
# SMF-4034

## <样品信息>

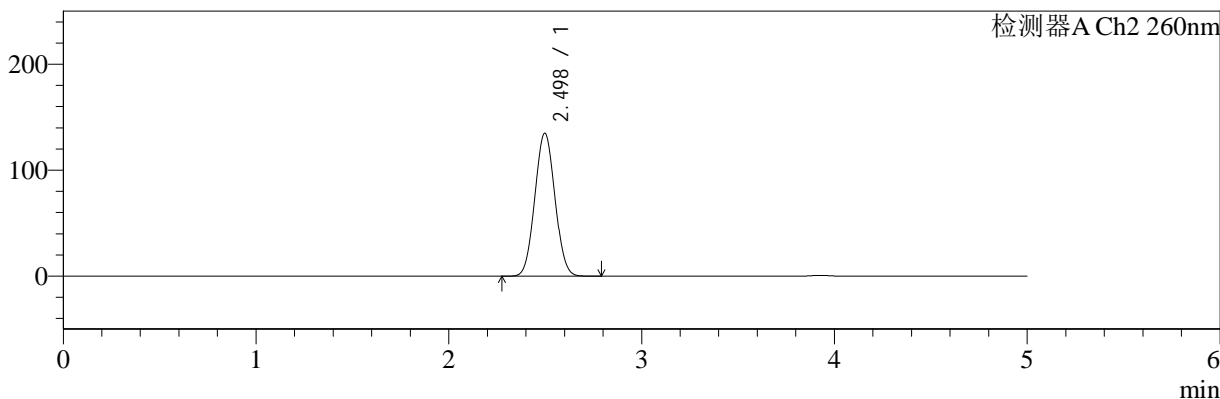
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-267-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 22:07:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:54:02      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	3.926	101878	100.000	15144	8094	1.043	--
总计		101878	100.000	15144			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	977425	100.000	134963	2695	1.044	--
总计		977425	100.000	134963			

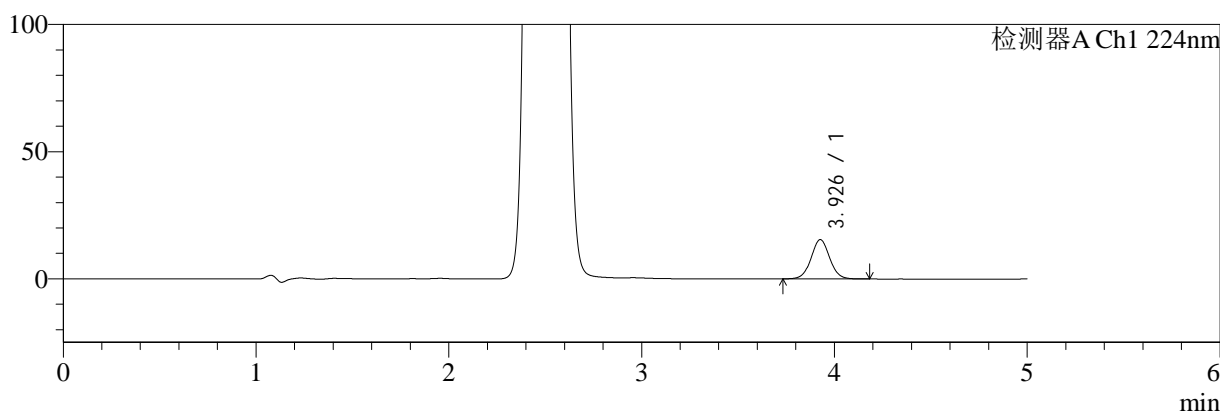
图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

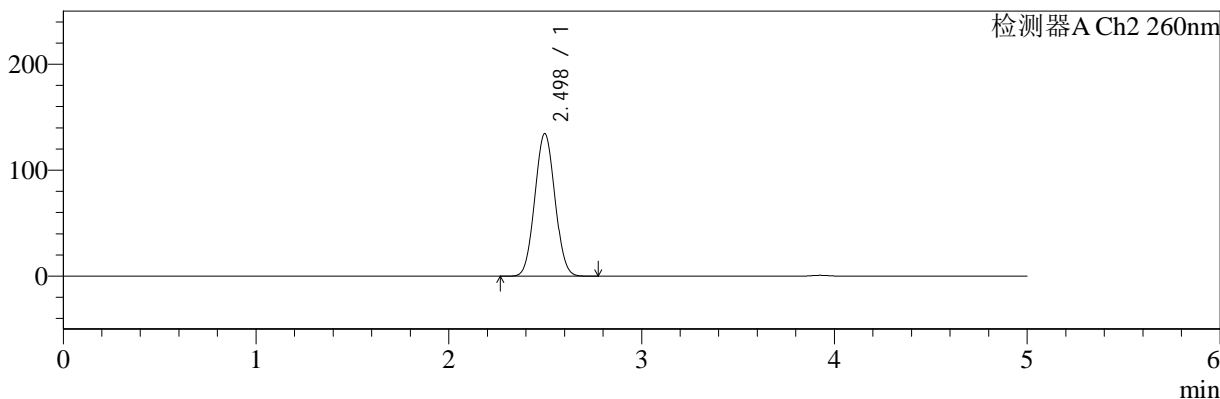
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-268-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 22:13:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:54:04	
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	3.926	103530	100.000	15399	8089	1.042	--
总计		103530	100.000	15399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	974058	100.000	134552	2697	1.044	--
总计		974058	100.000	134552			

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-pH1.2介质-45min-片6  
供试品溶液-1



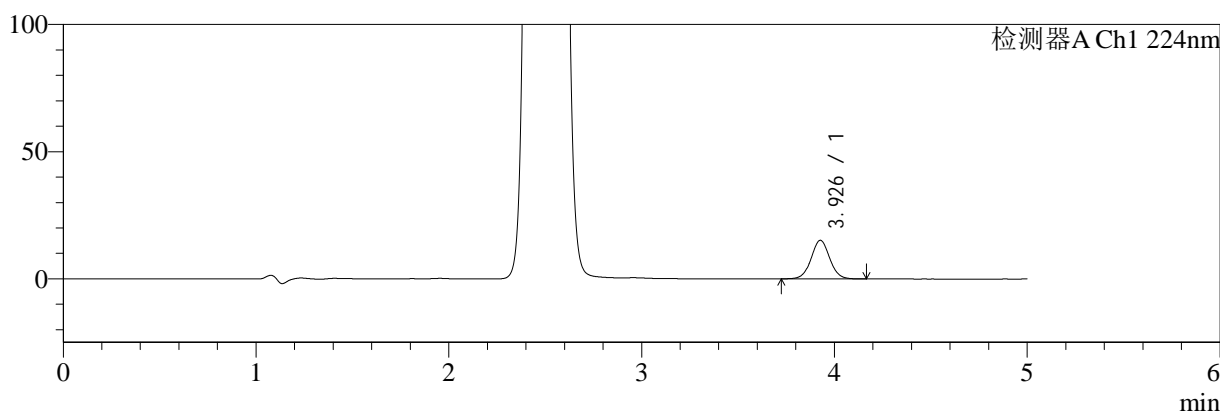
# SMF-4034

## <样品信息>

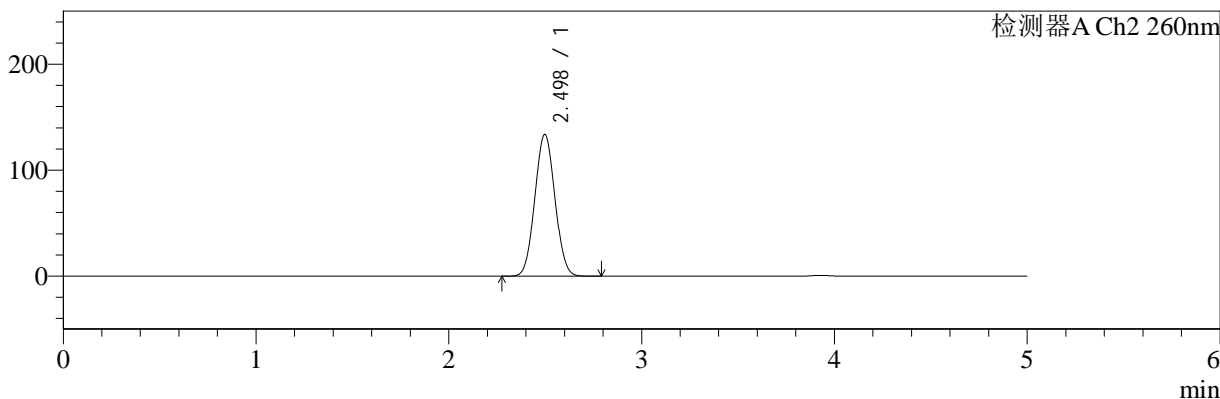
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-269-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 22:18:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:54:07      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	3.926	101519	100.000	15127	8108	1.042	--
总计		101519	100.000	15127			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	969020	100.000	133830	2697	1.044	--
总计		969020	100.000	133830			

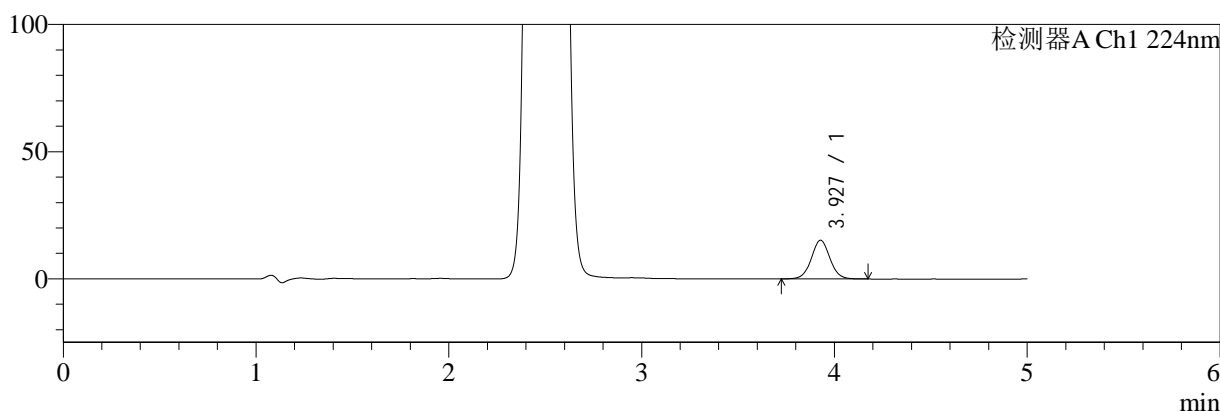
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

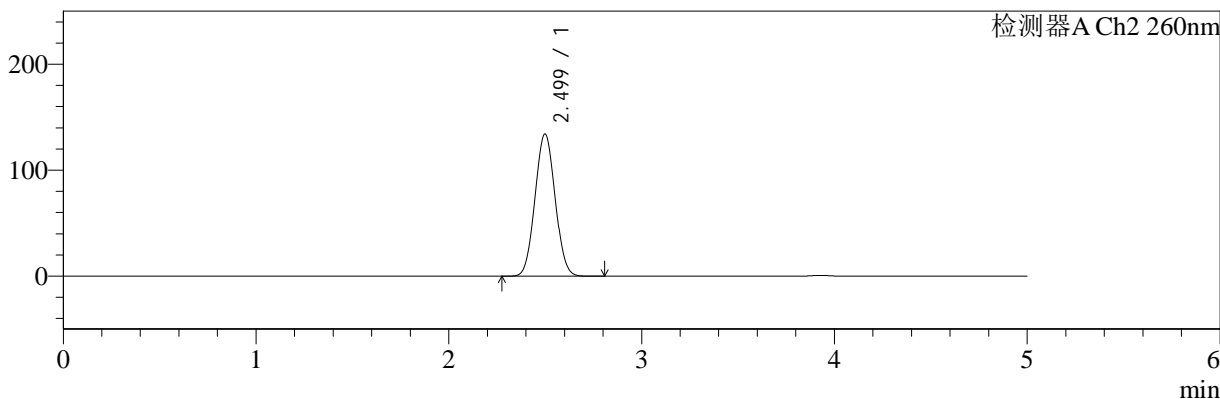
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-270-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 22:23:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:54:10	
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	3.927	101938	100.000	15198	8111	1.043	--
总计		101938	100.000	15198			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	972147	100.000	134119	2699	1.044	--
总计		972147	100.000	134119			

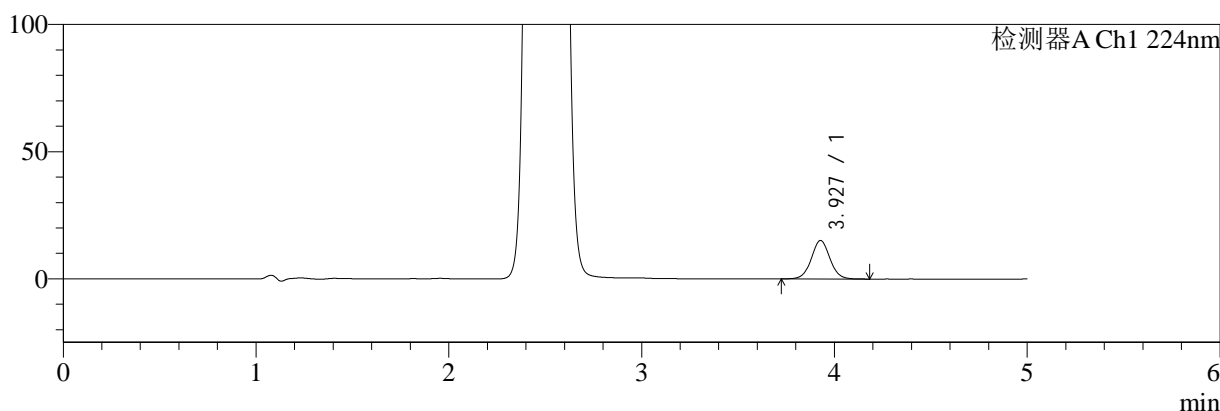
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

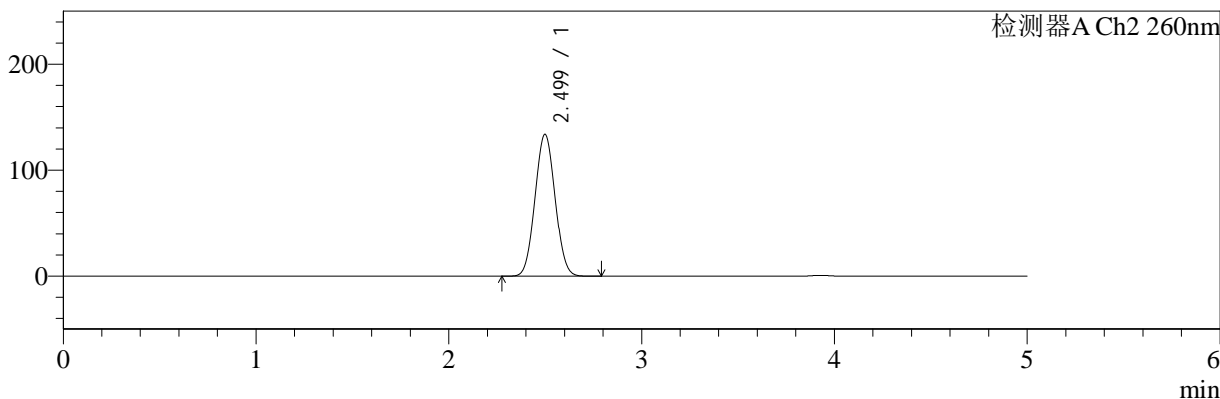
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-271-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 22:29:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:54:12	
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	3.927	101354	100.000	15107	8101	1.044	--
总计		101354	100.000	15107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	969406	100.000	133792	2699	1.044	--
总计		969406	100.000	133792			

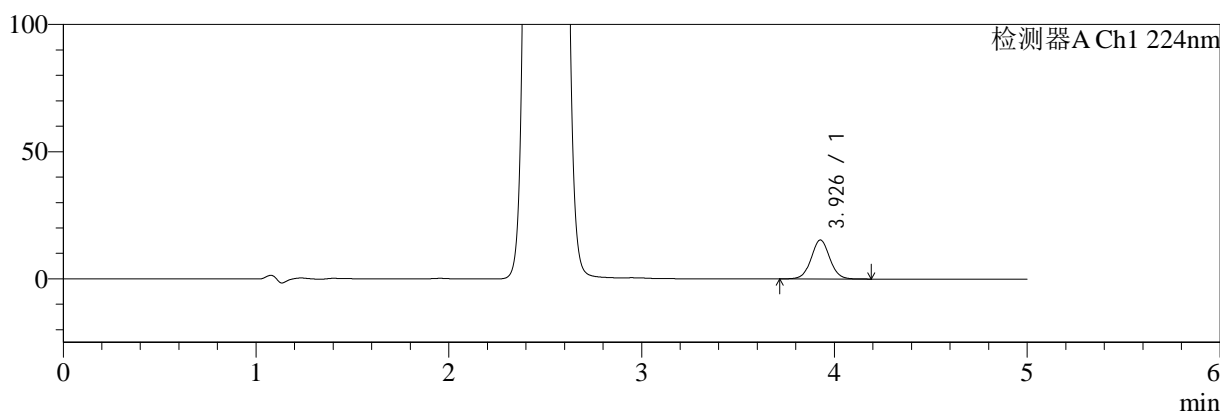
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

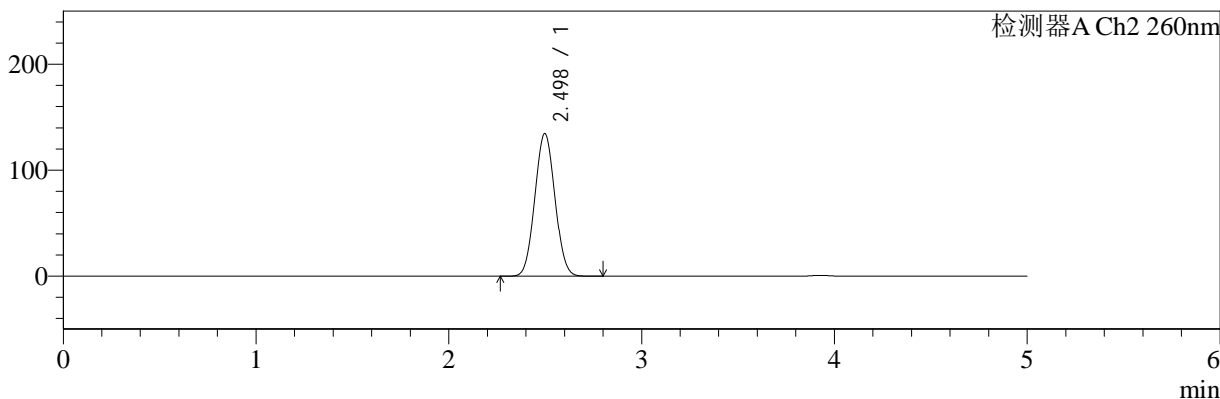
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-272-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 22:34:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:54:15      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	3.926	102732	100.000	15285	8102	1.041	--
总计		102732	100.000	15285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	974640	100.000	134560	2697	1.044	--
总计		974640	100.000	134560			

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-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



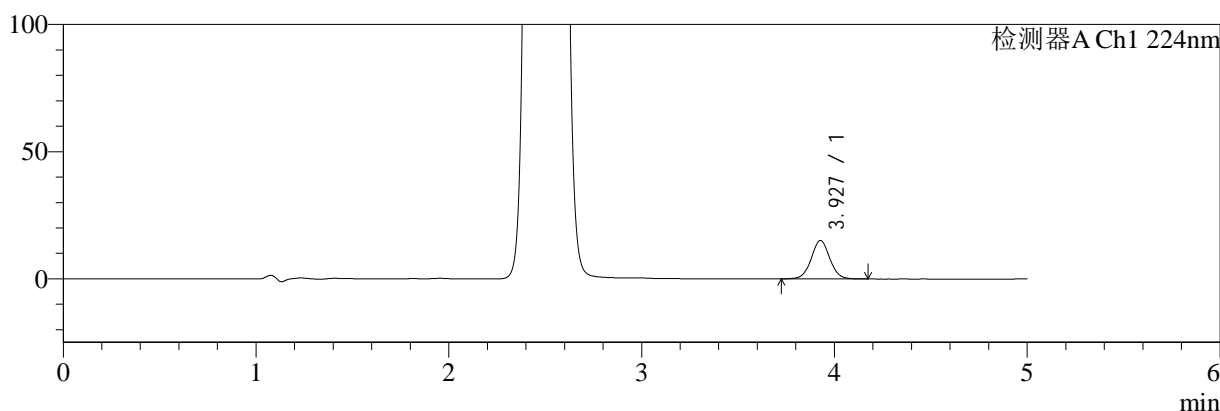
# SMF-4034

## <样品信息>

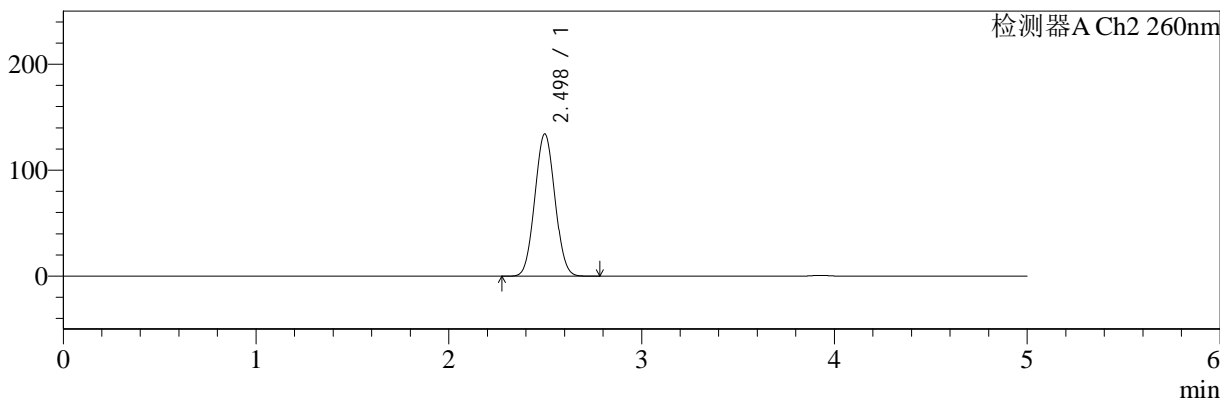
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-273-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 22:40:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:54:18      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	3.927	101081	100.000	15056	8100	1.042	--
总计		101081	100.000	15056			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	972689	100.000	134308	2695	1.045	--
总计		972689	100.000	134308			

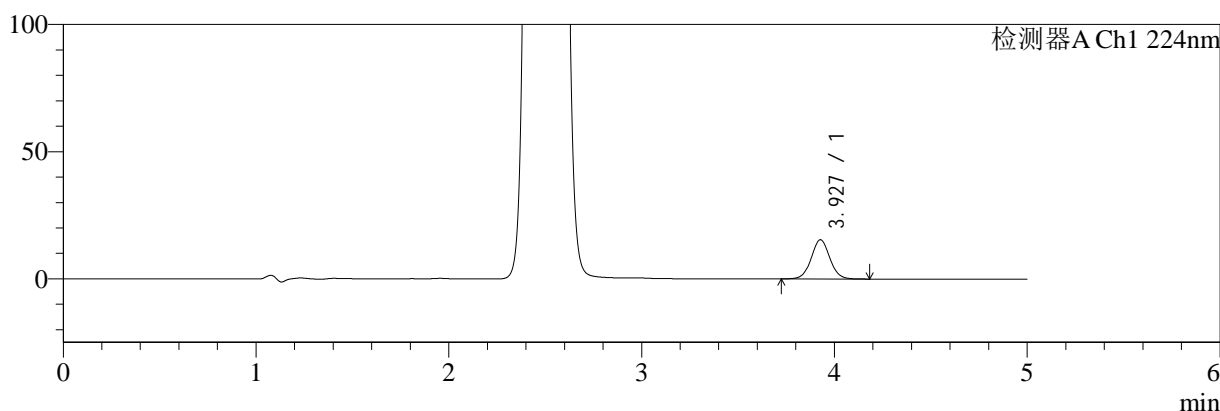
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

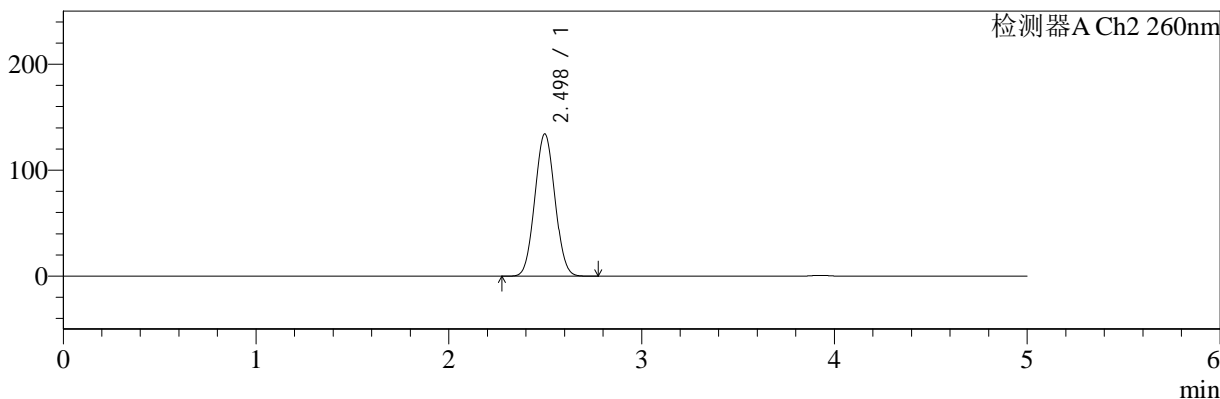
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-274-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 22:45:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:54:20	
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	3.927	103313	100.000	15392	8090	1.044	--
总计		103313	100.000	15392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	971548	100.000	134234	2700	1.044	--
总计		971548	100.000	134234			

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-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1



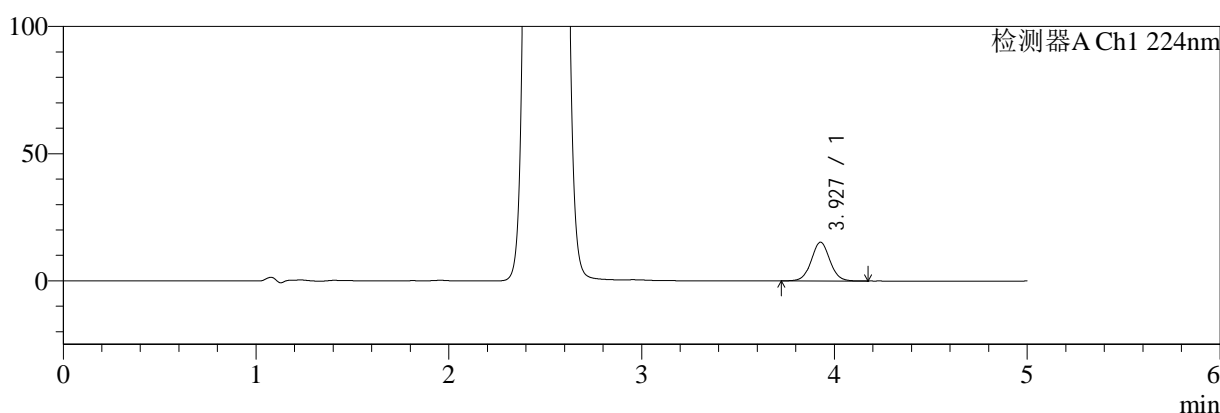
# SMF-4034

## <样品信息>

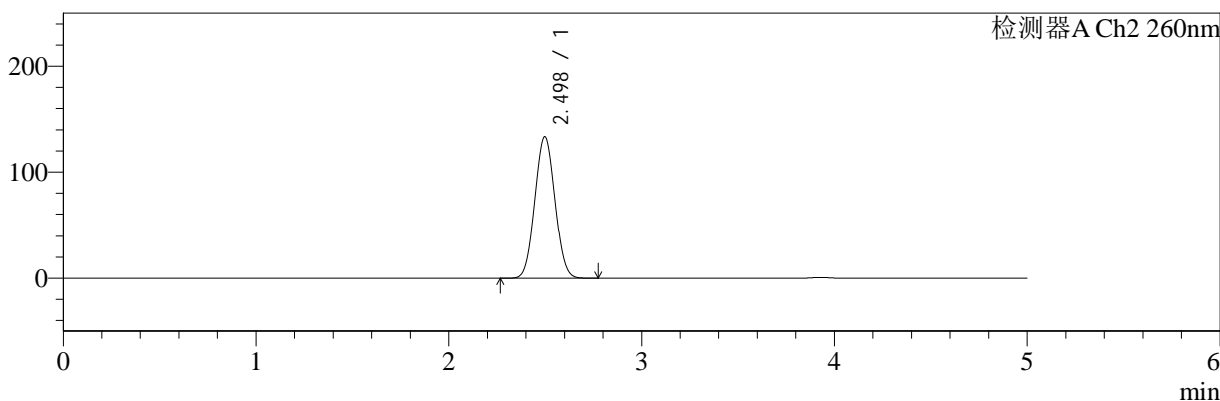
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-275-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 22:50:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:54:22      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	3.927	101918	100.000	15196	8114	1.045	--
总计		101918	100.000	15196			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	966900	100.000	133544	2698	1.044	--
总计		966900	100.000	133544			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

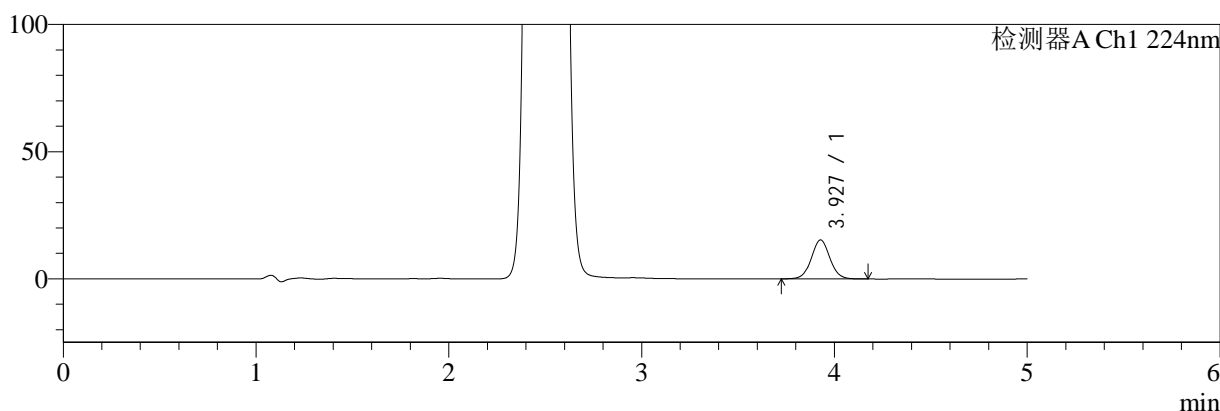
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

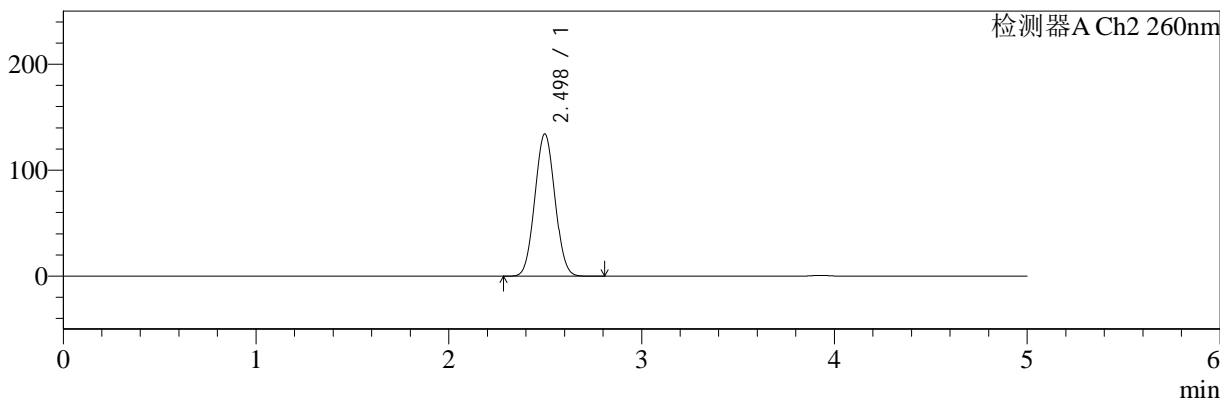
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-276-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/12/11 22:56:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:54:25	
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	3.927	102649	100.000	15297	8097	1.043	--
总计		102649	100.000	15297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	971949	100.000	134268	2699	1.044	--
总计		971949	100.000	134268			

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-pH1.2介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



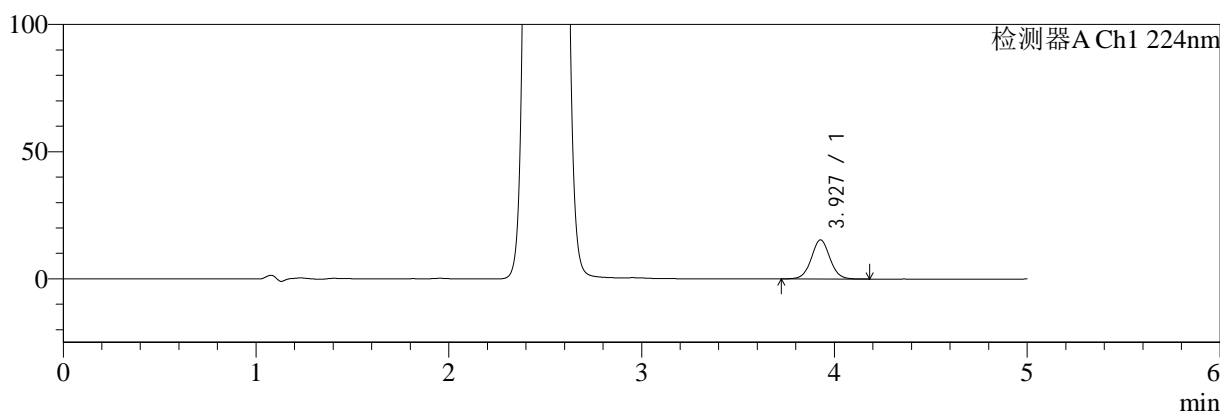
# SMF-4034

## <样品信息>

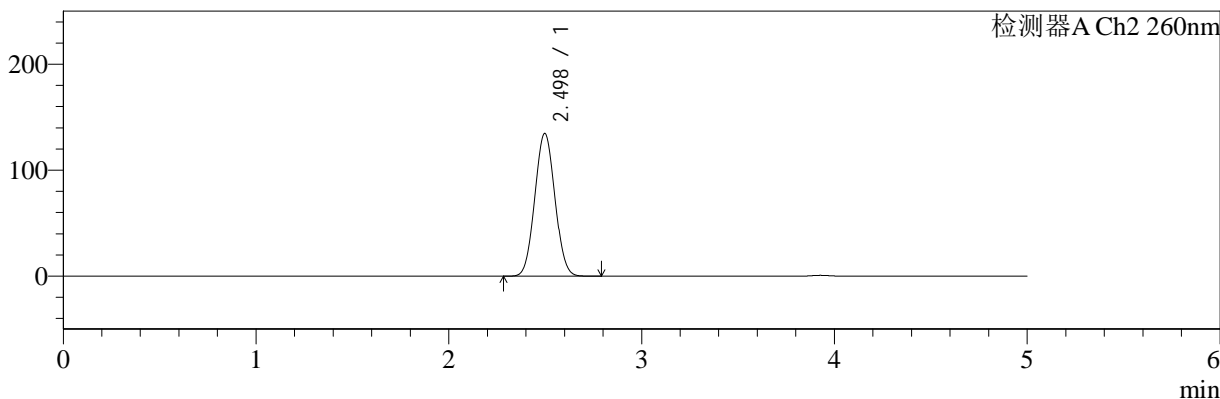
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-277-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 23:01:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:54:28      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	3.927	102955	100.000	15345	8104	1.043	--
总计		102955	100.000	15345			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	976190	100.000	134767	2696	1.045	--
总计		976190	100.000	134767			

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-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



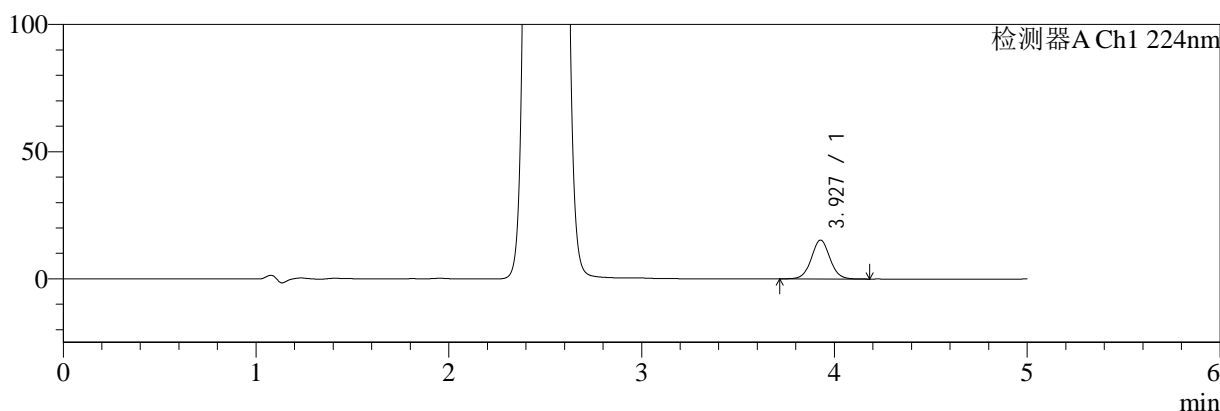
# SMF-4034

## <样品信息>

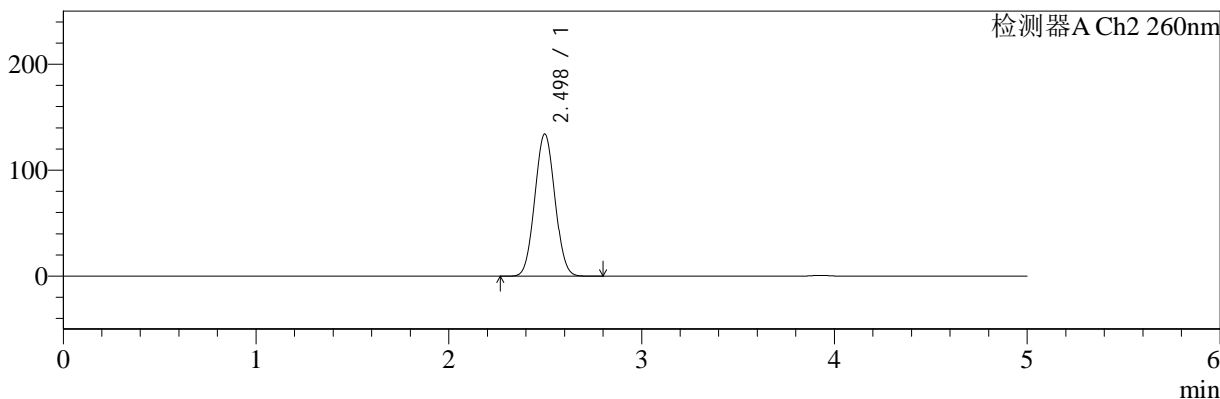
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-278-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 23:07:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:54:30      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	3.927	102597	100.000	15267	8104	1.044	--
总计		102597	100.000	15267			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	972035	100.000	134213	2697	1.045	--
总计		972035	100.000	134213			

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-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



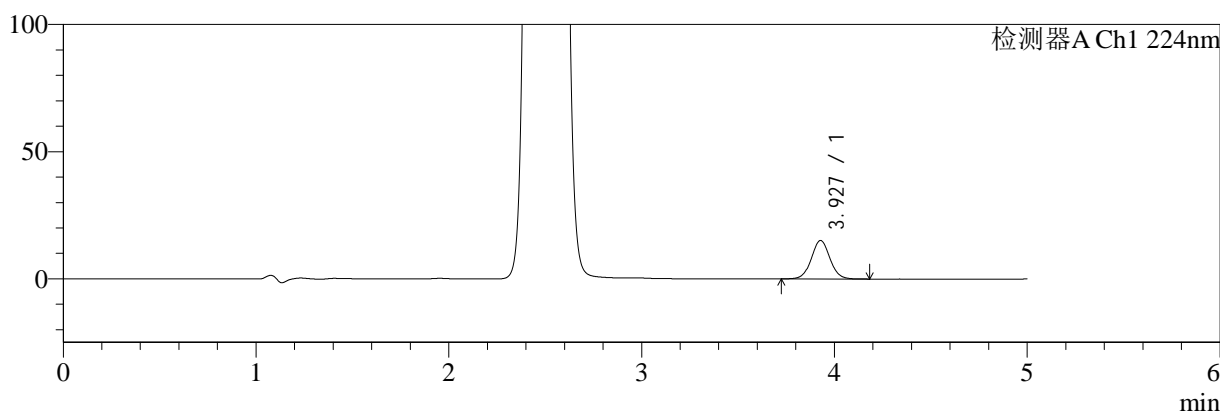
# SMF-4034

## <样品信息>

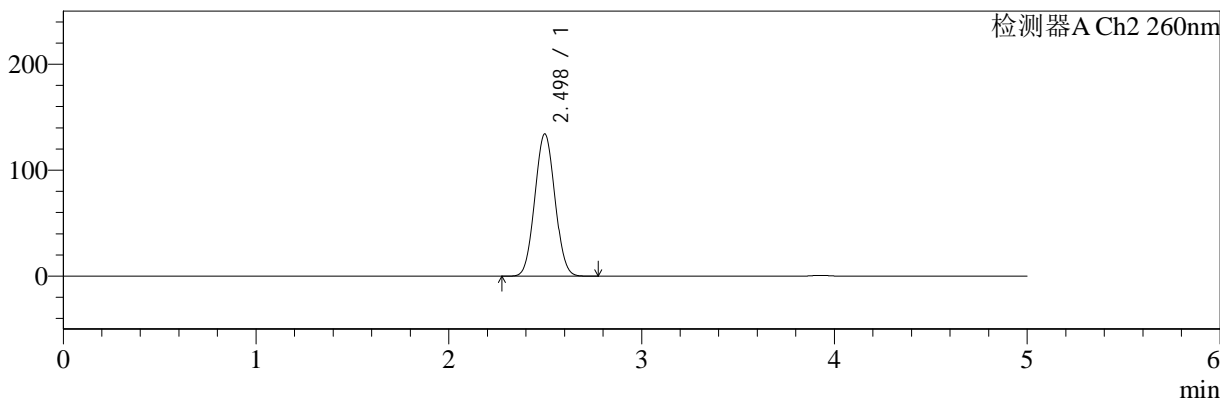
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-279-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-44 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/11 23:12:24 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:54:33  
 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	3.927	101387	100.000	15121	8103	1.043	--
总计		101387	100.000	15121			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	972412	100.000	134246	2695	1.044	--
总计		972412	100.000	134246			

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-pH1.2介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



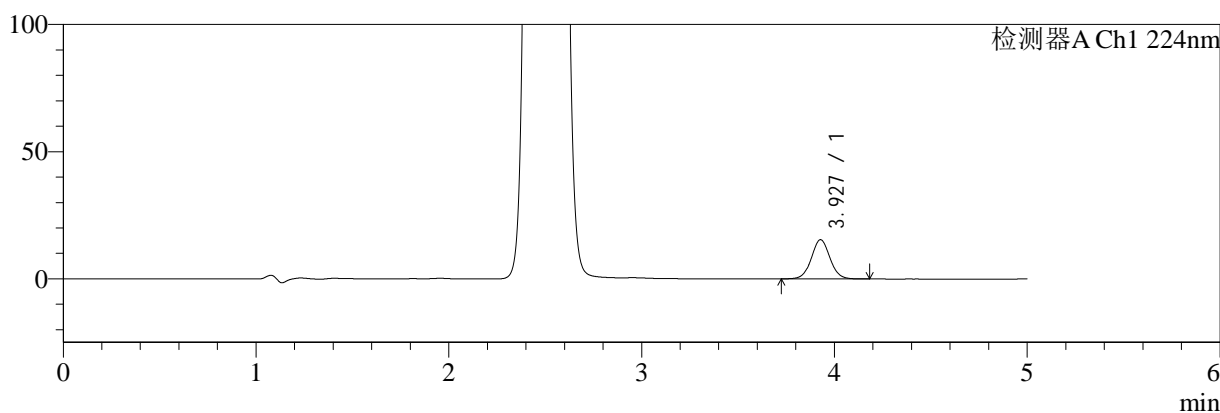
# SMF-4034

## <样品信息>

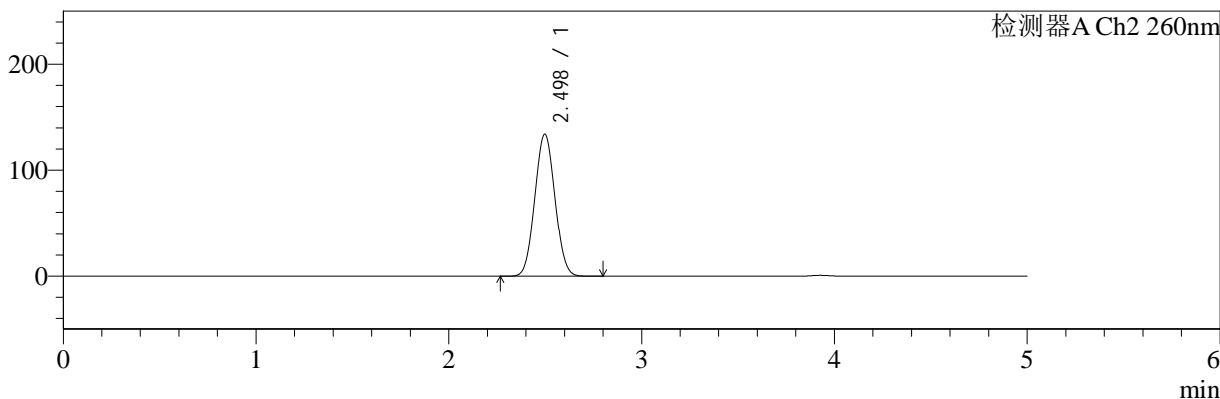
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-280-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 23:17:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:54:35      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	3.927	103421	100.000	15410	8097	1.044	--
总计		103421	100.000	15410			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	971810	100.000	134041	2690	1.045	--
总计		971810	100.000	134041			

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-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



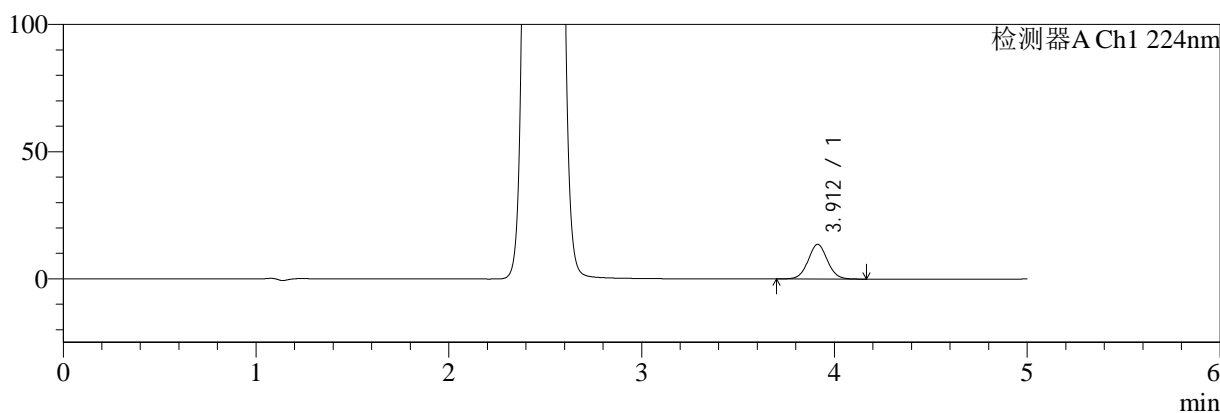
# SMF-4034

## <样品信息>

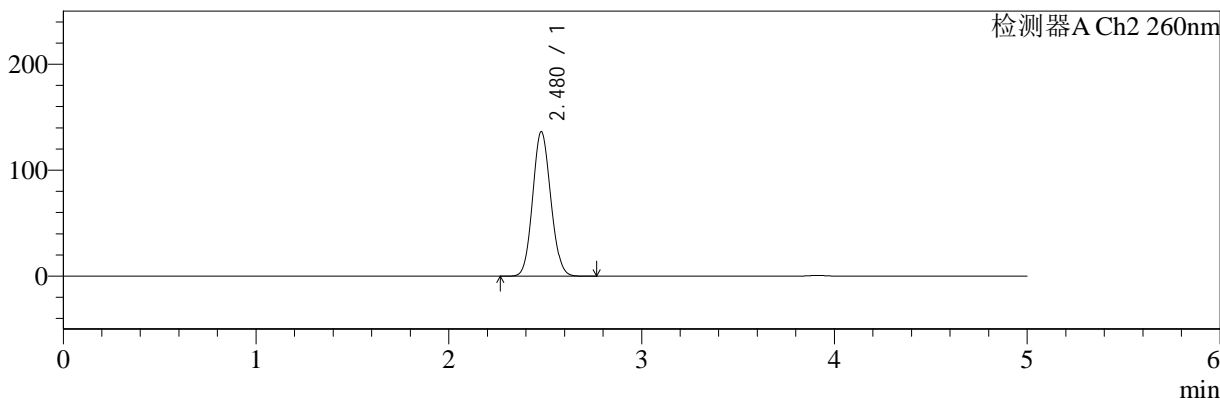
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-281-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 23:23:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:54:38      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	3.912	94910	100.000	13639	7445	1.048	--
总计		94910	100.000	13639			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	889375	100.000	136439	3317	1.092	--
总计		889375	100.000	136439			

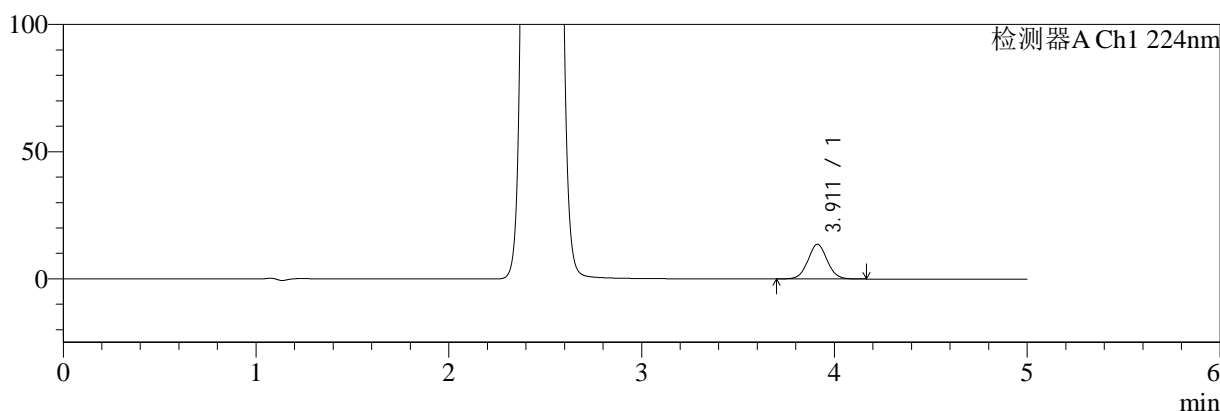
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-均一性2-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

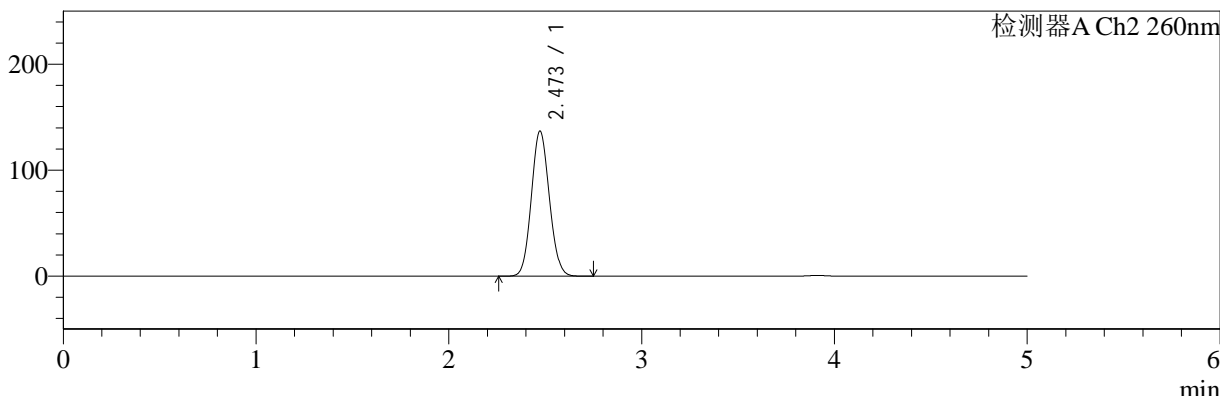
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 29-7/29-282-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241211-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/11 23:28:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:54:40      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	3.911	94880	100.000	13633	7445	1.047	--
总计		94880	100.000	13633			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	889487	100.000	136896	3323	1.085	--
总计		889487	100.000	136896			

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-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2