



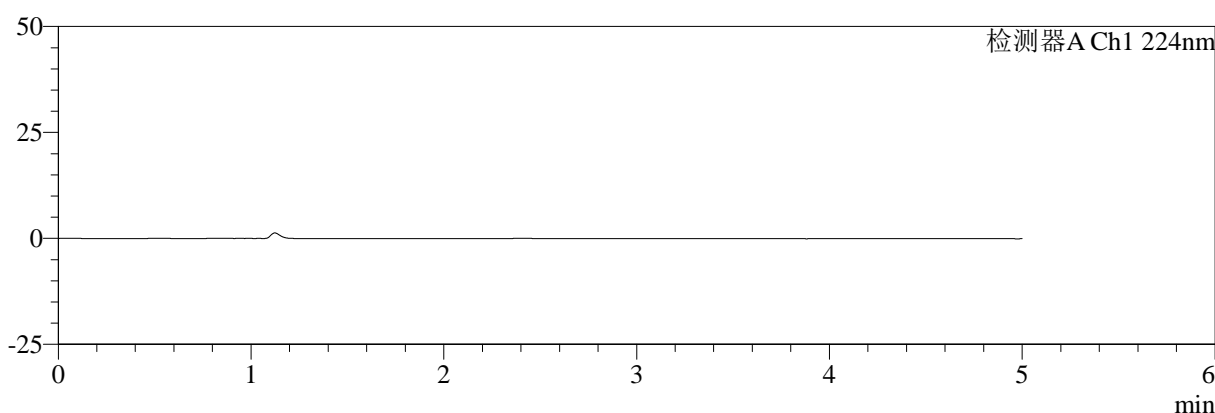
# SMF-4034

## <样品信息>

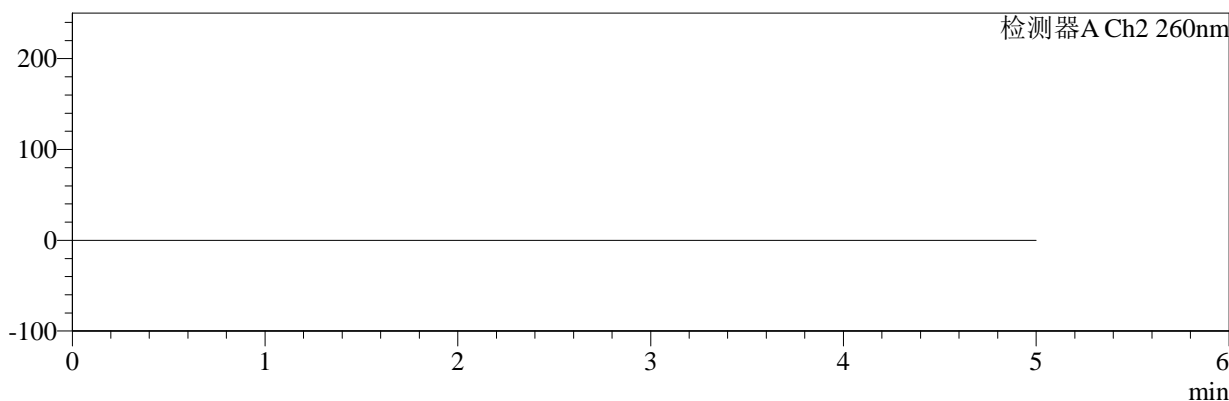
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-19/10-119-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 12:02:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:16:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂



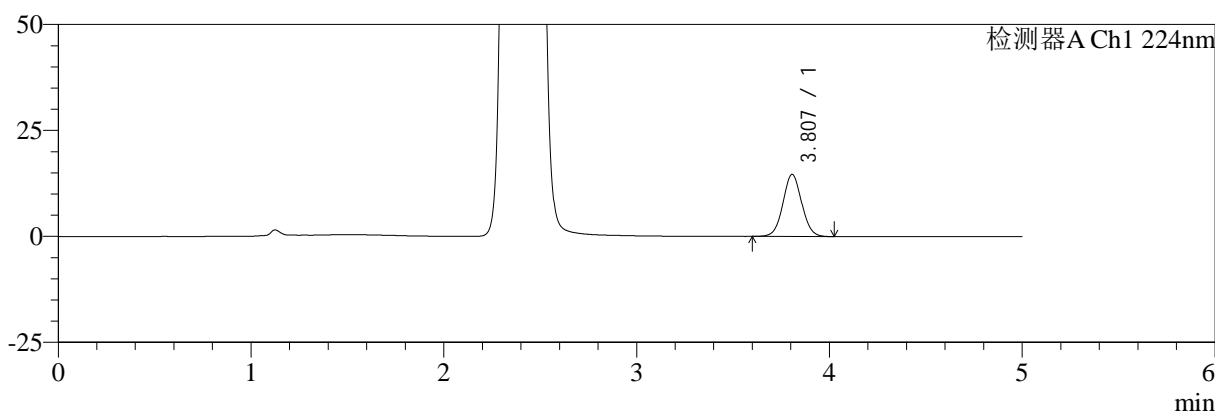
# SMF-4034

## <样品信息>

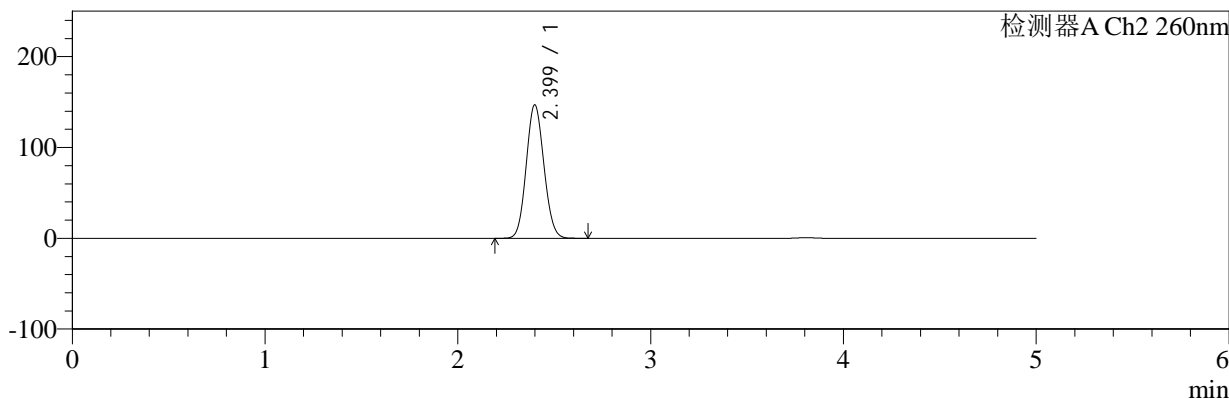
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-19/10-120-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 12:07:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:16:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	98866	100.000	14639	7430	1.038	--
总计		98866	100.000	14639			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	940180	100.000	146814	3218	1.089	--
总计		940180	100.000	146814			

图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



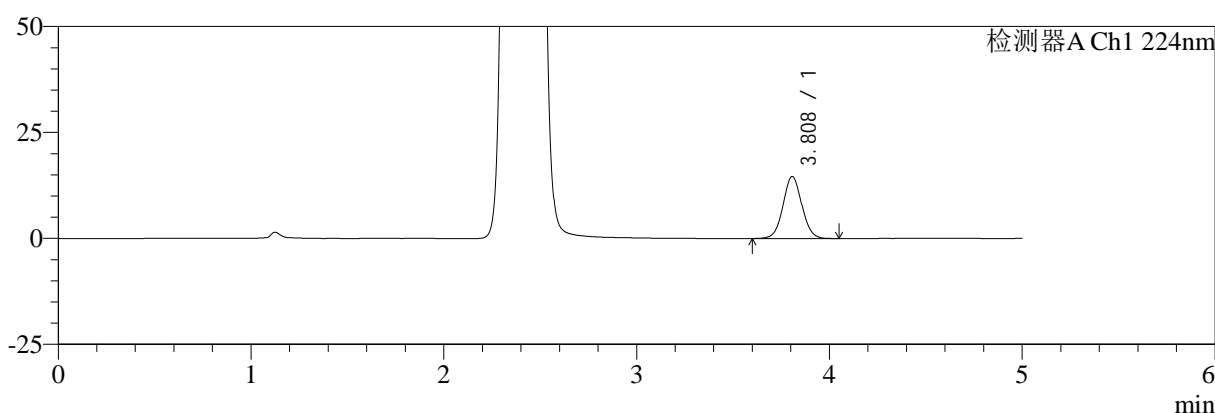
# SMF-4034

## <样品信息>

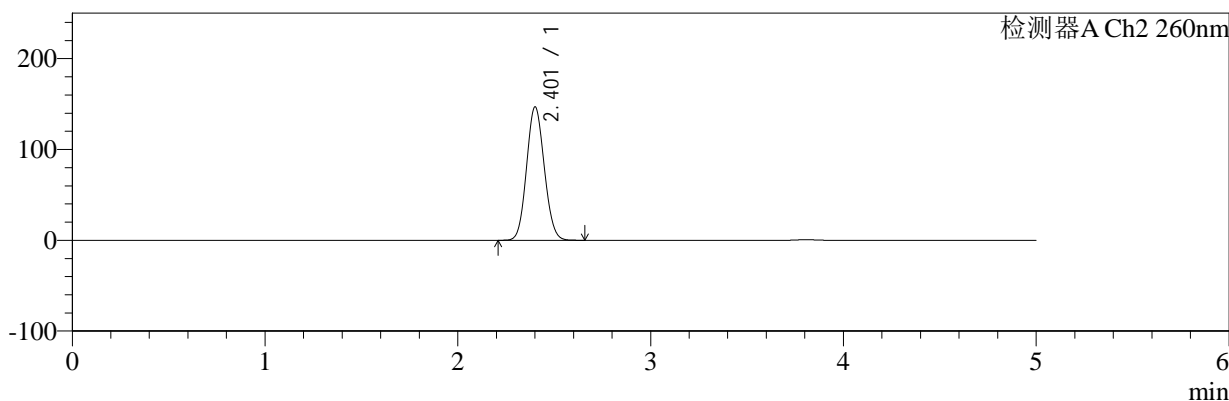
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-19/10-121-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 12:13:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:16:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	99138	100.000	14623	7389	1.041	--
总计		99138	100.000	14623			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	941319	100.000	146243	3209	1.091	--
总计		941319	100.000	146243			

图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



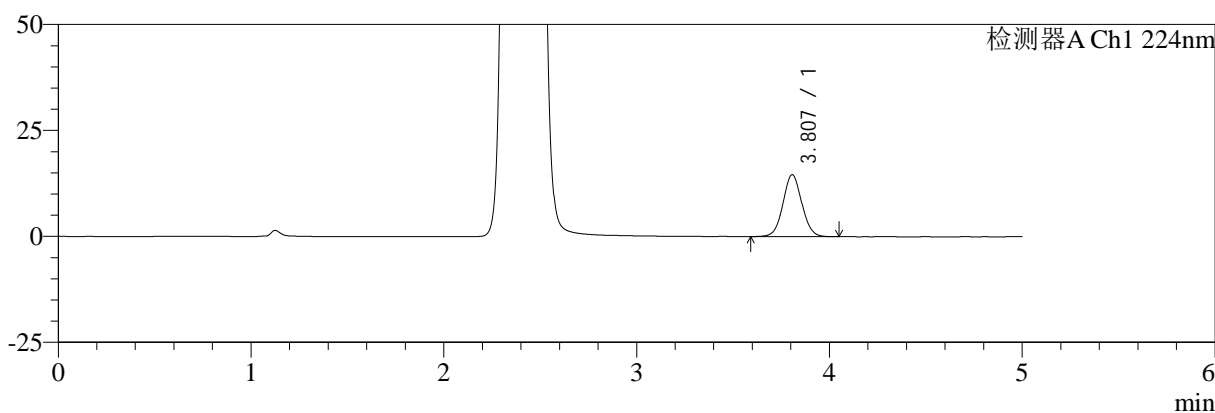
# SMF-4034

## <样品信息>

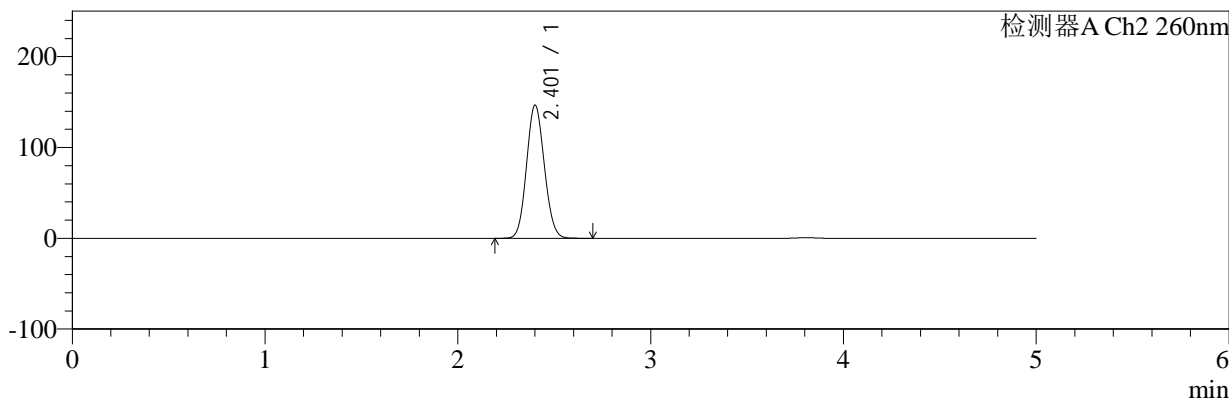
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-19/10-122-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 12:18:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:16:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	98895	100.000	14590	7412	1.046	--
总计		98895	100.000	14590			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	942112	100.000	146068	3197	1.093	--
总计		942112	100.000	146068			

图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



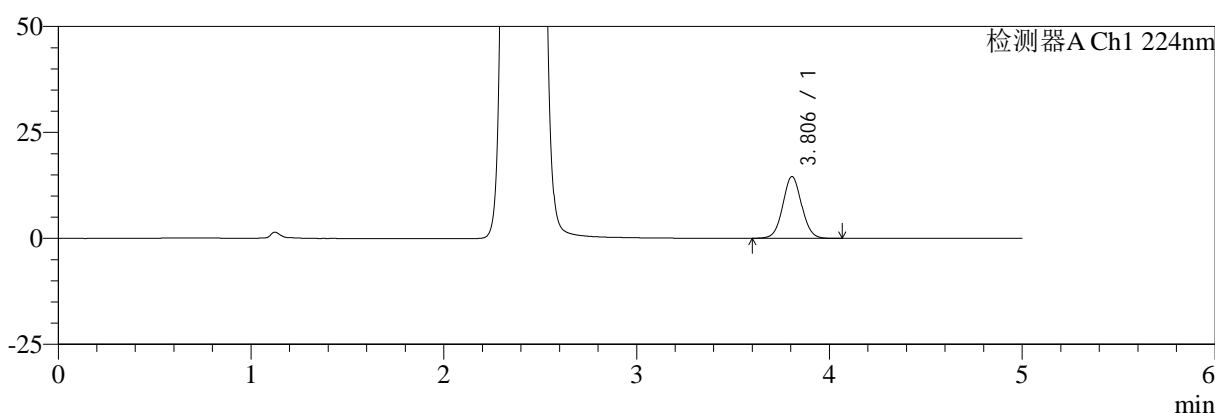
# SMF-4034

## <样品信息>

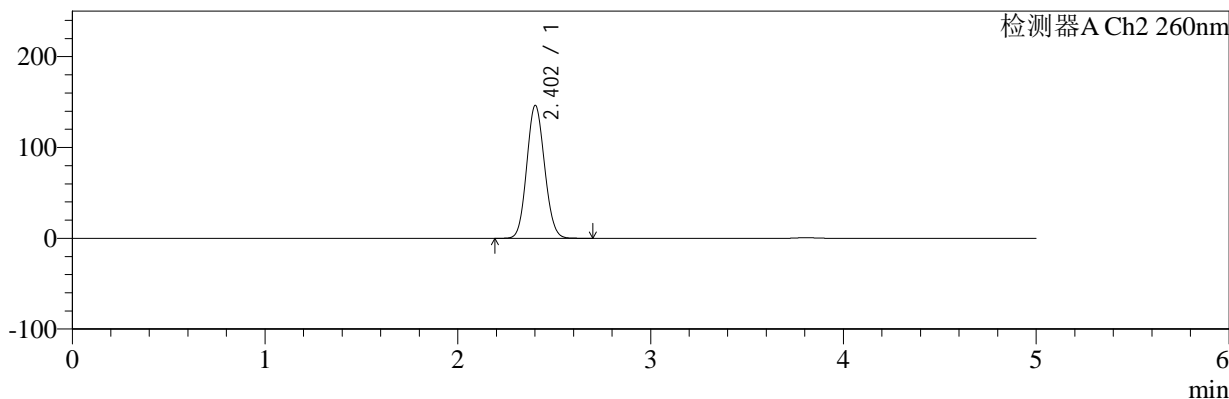
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-19/10-123-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 12:24:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:16:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	99057	100.000	14593	7377	1.046	--
总计		99057	100.000	14593			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	941749	100.000	146052	3191	1.093	--
总计		941749	100.000	146052			

图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



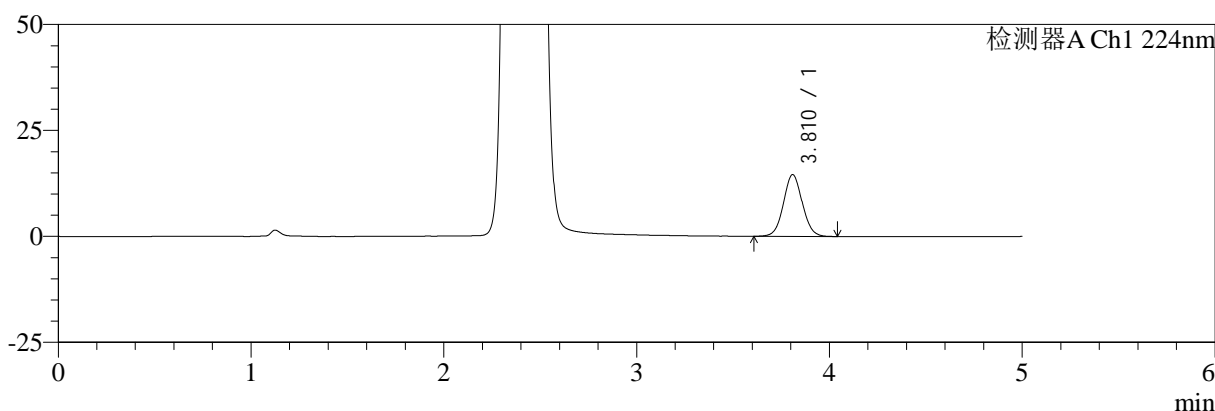
# SMF-4034

## <样品信息>

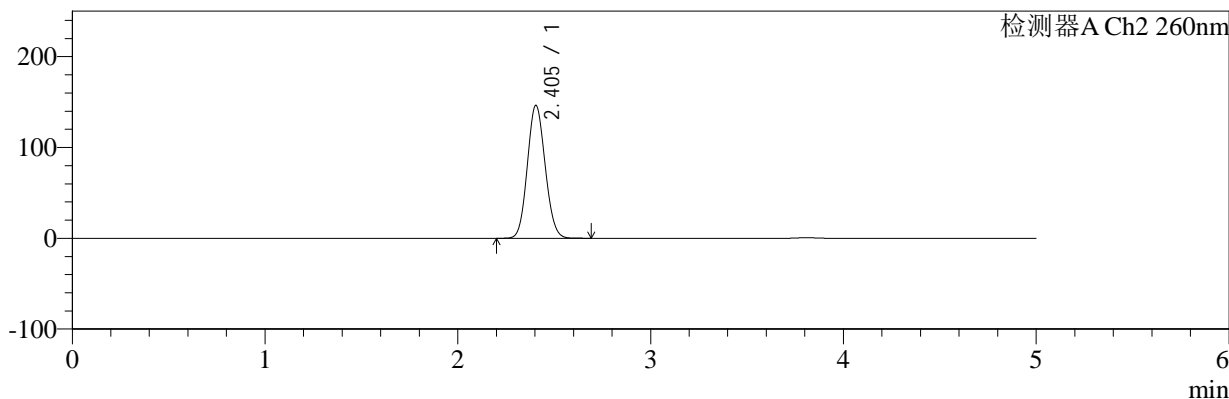
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-19/10-124-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 12:29:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:16:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	98761	100.000	14530	7379	1.052	--
总计		98761	100.000	14530			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	941750	100.000	146441	3197	1.095	--
总计		941750	100.000	146441			

图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



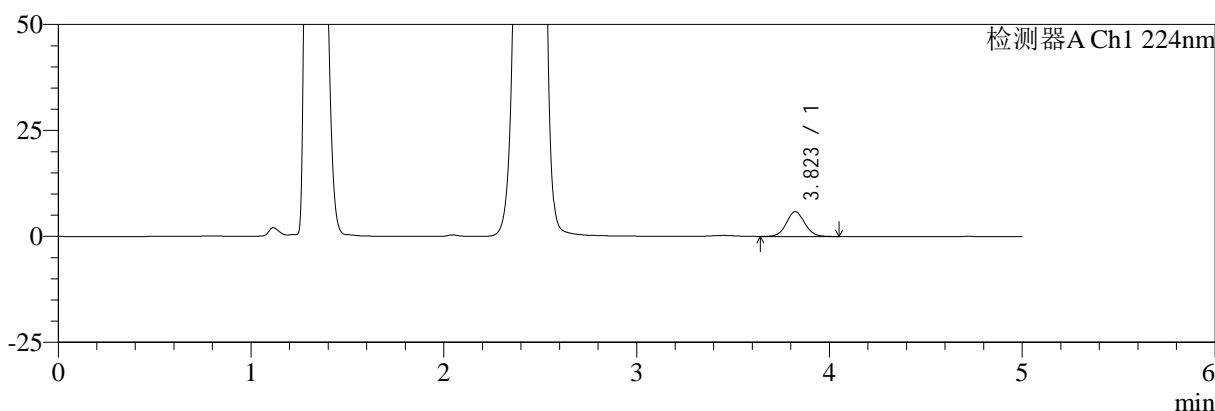
# SMF-4034

## <样品信息>

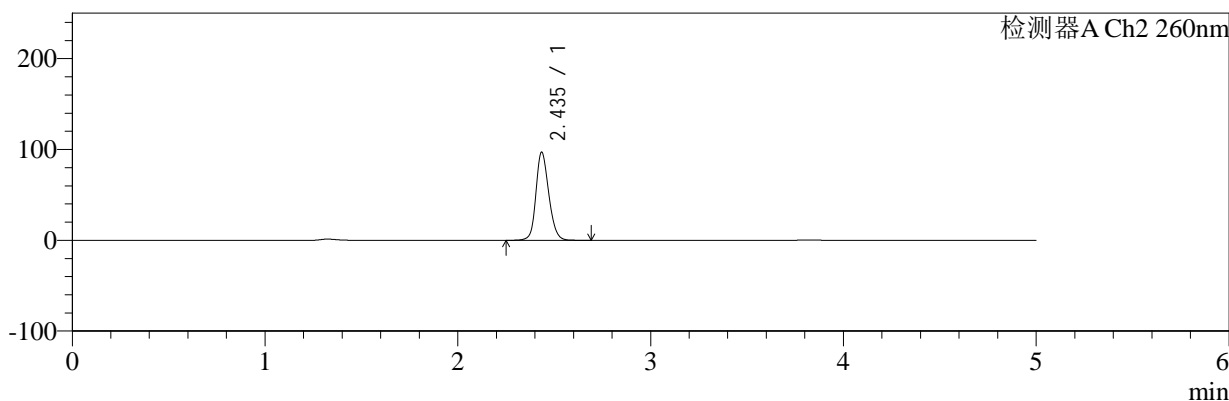
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-19/10-125-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 12:34:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:16:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	38737	100.000	5881	7967	1.056	--
总计		38737	100.000	5881			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	450427	100.000	96482	6543	1.175	--
总计		450427	100.000	96482			

图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



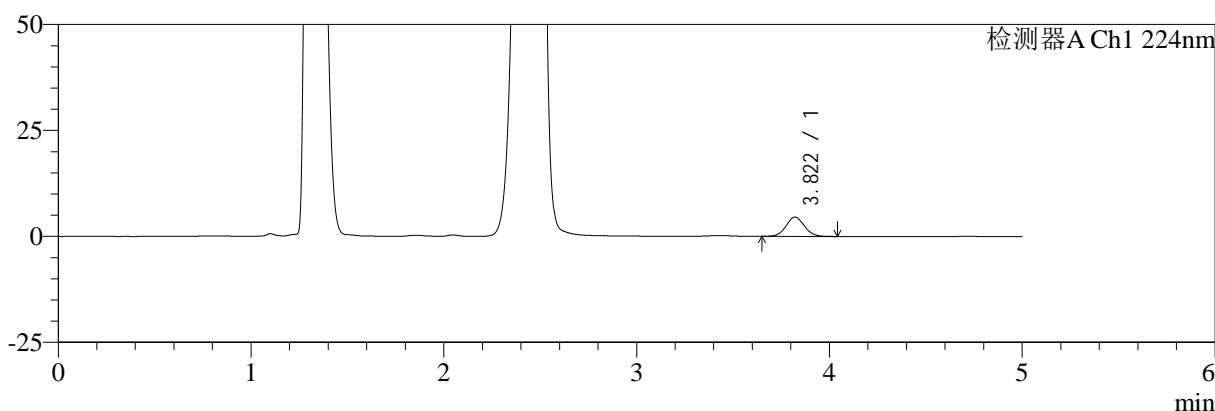
# SMF-4034

## <样品信息>

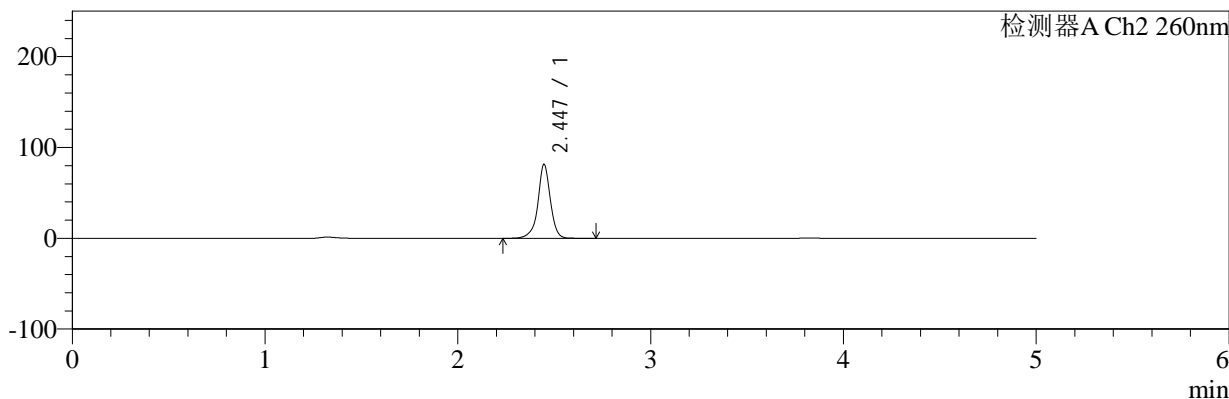
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-19/10-126-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/02/03 12:40:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:16:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	29956	100.000	4568	7934	1.054	--
总计		29956	100.000	4568			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	367044	100.000	81547	7552	0.956	--
总计		367044	100.000	81547			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



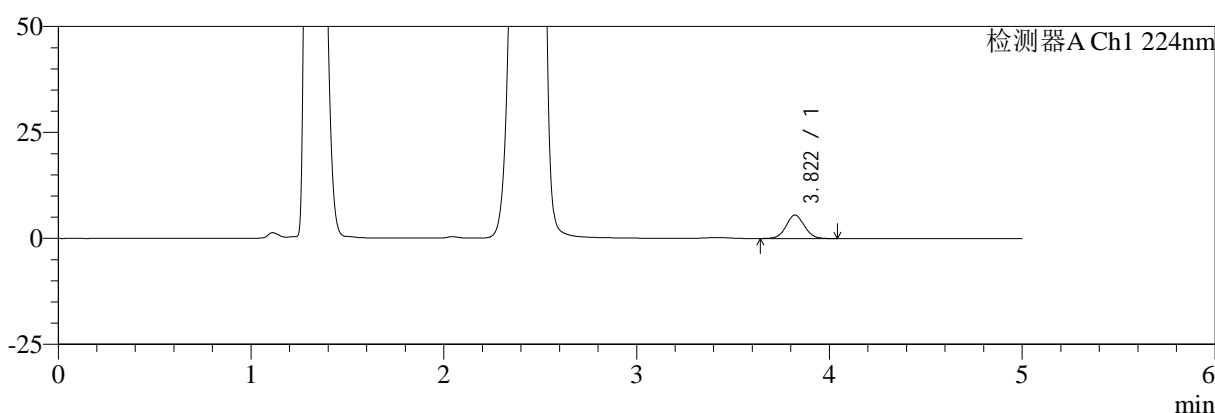
# SMF-4034

## <样品信息>

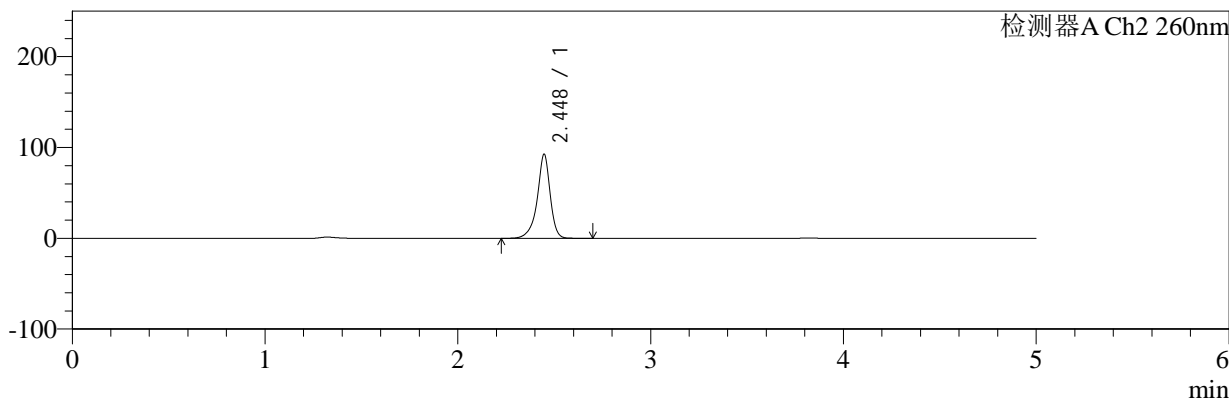
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-127-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/02/03 12:45:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:18:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	36344	100.000	5546	7983	1.049	--
总计		36344	100.000	5546			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	432276	100.000	92644	7064	0.892	--
总计		432276	100.000	92644			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



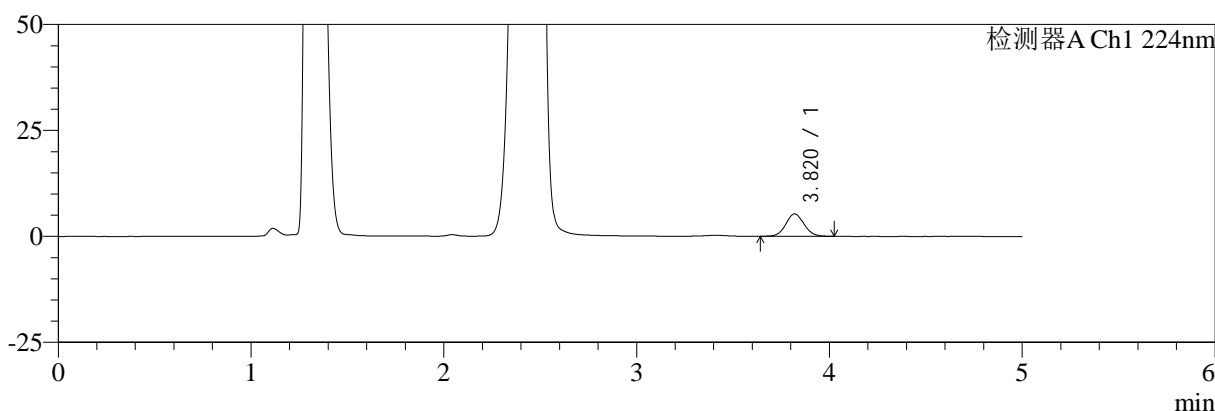
# SMF-4034

## <样品信息>

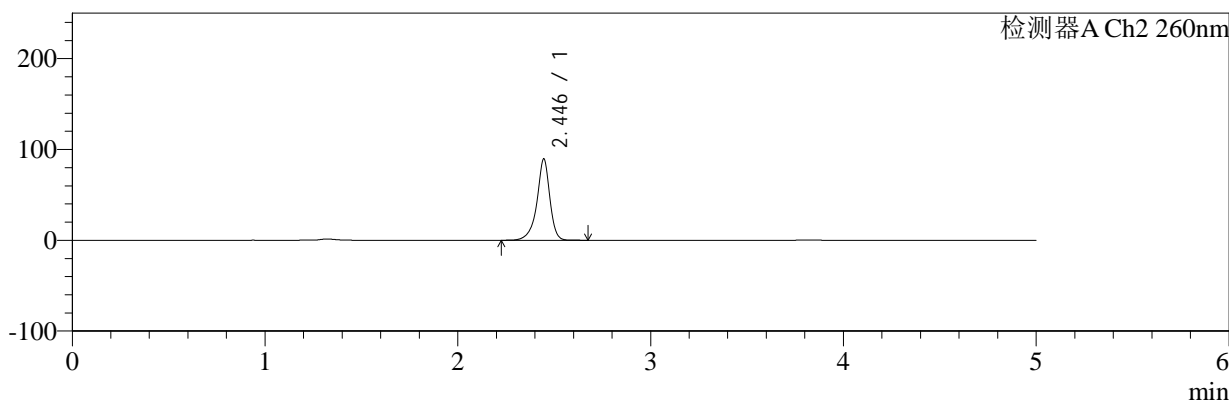
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-128-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/02/03 12:51:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:18:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	34771	100.000	5305	7932	1.061	--
总计		34771	100.000	5305			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	417294	100.000	89590	7074	0.891	--
总计		417294	100.000	89590			

**图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



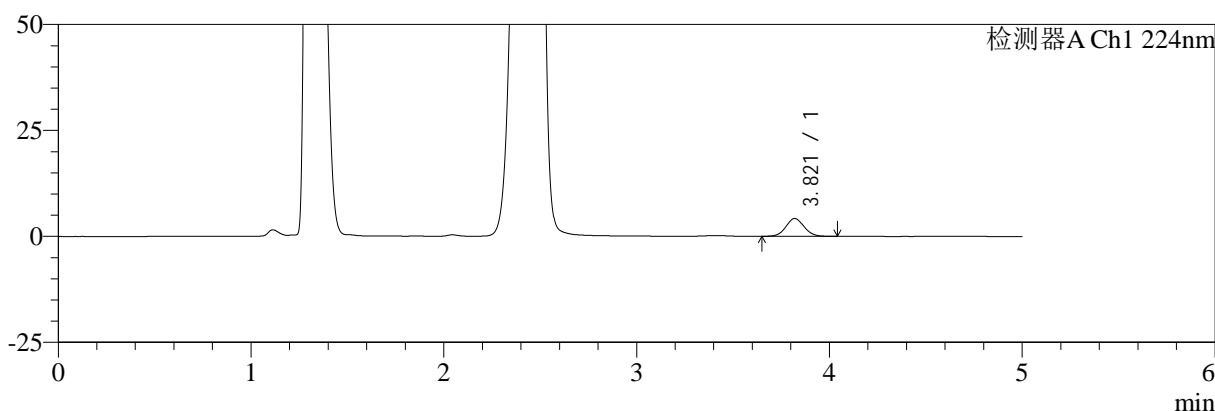
# SMF-4034

## <样品信息>

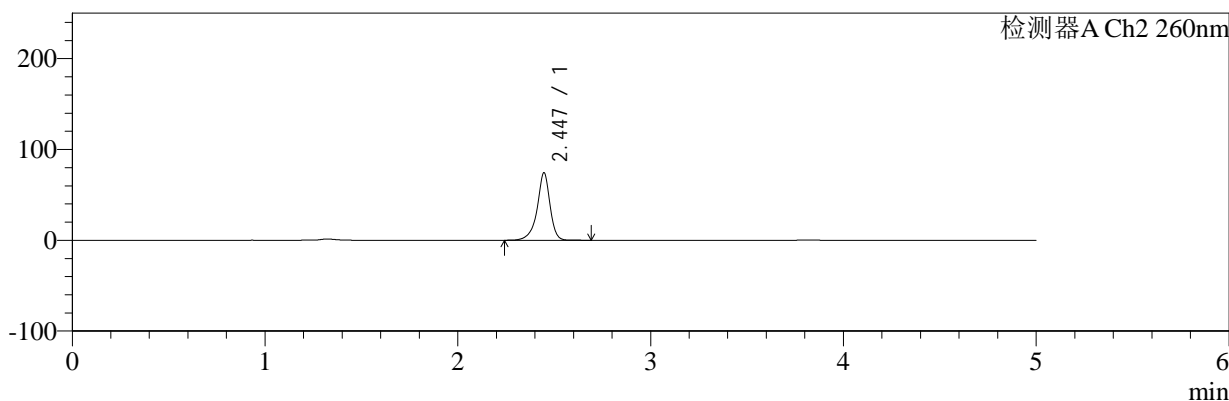
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-129-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 12:56:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	27646	100.000	4218	7981	1.057	--
总计		27646	100.000	4218			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	344888	100.000	74428	7168	0.892	--
总计		344888	100.000	74428			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



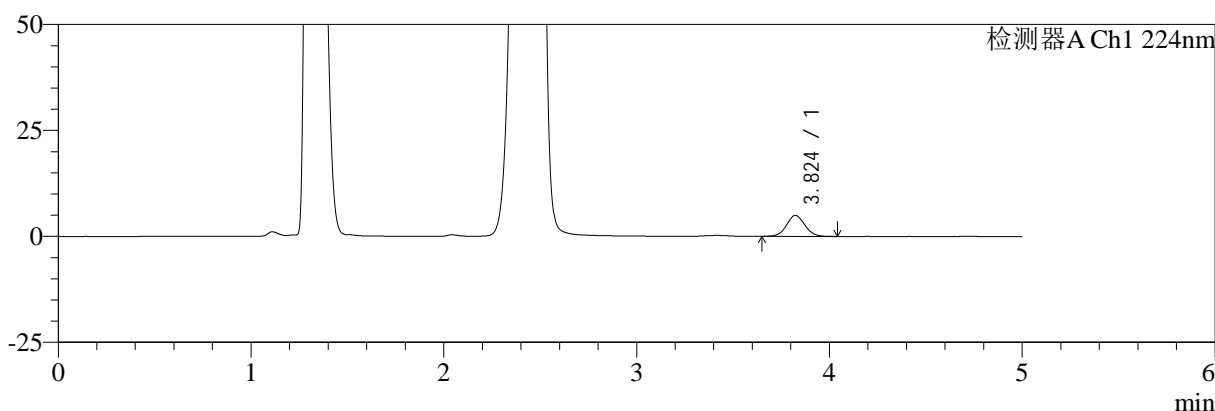
# SMF-4034

## <样品信息>

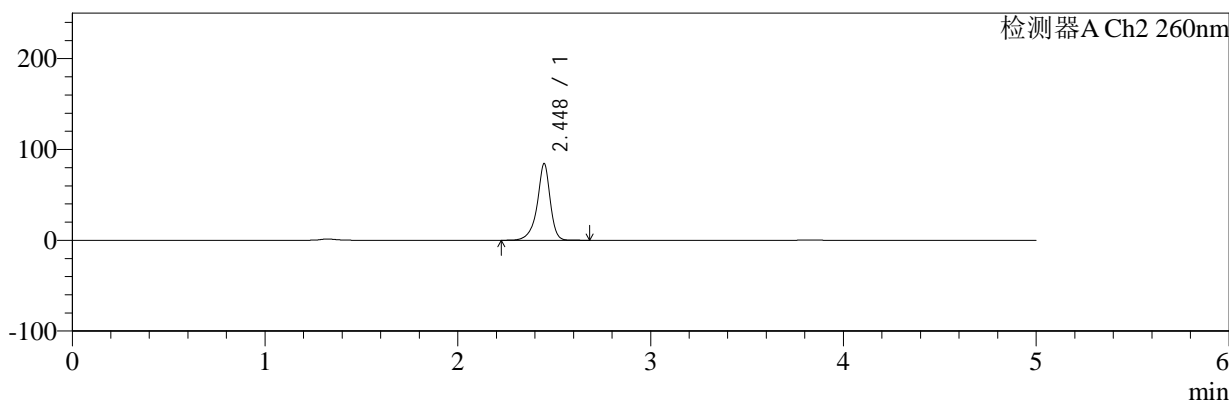
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-130-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/02/03 13:01:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	32473	100.000	4950	7984	1.054	--
总计		32473	100.000	4950			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	396047	100.000	84388	7004	0.886	--
总计		396047	100.000	84388			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



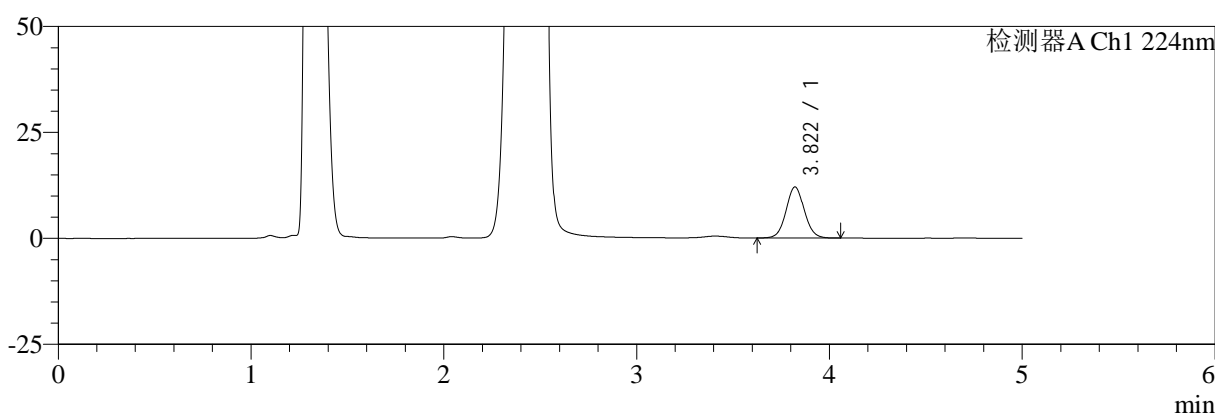
# SMF-4034

## <样品信息>

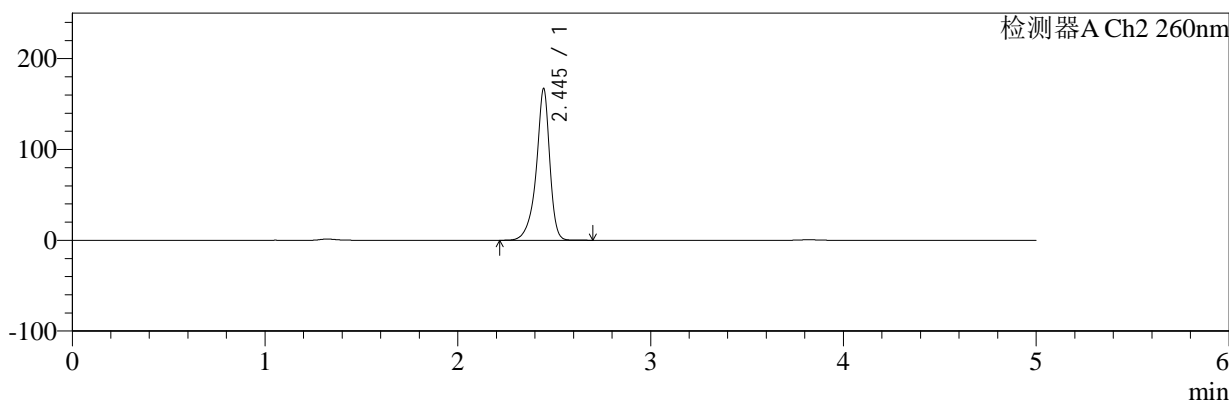
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-131-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 13:07:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	79320	100.000	12062	7950	1.056	--
总计		79320	100.000	12062			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	812652	100.000	166906	6501	0.869	--
总计		812652	100.000	166906			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



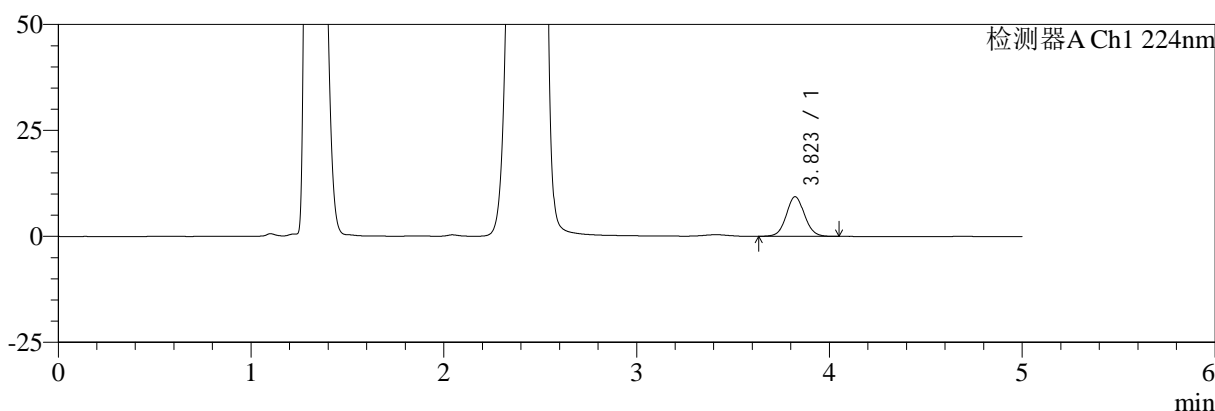
# SMF-4034

## <样品信息>

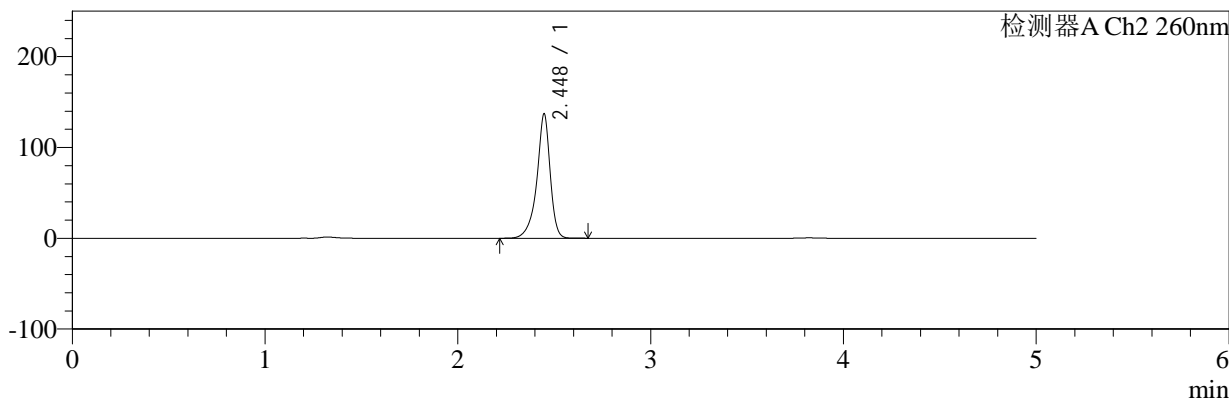
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-132-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 13:12:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	61585	100.000	9366	7956	1.060	--
总计		61585	100.000	9366			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	659617	100.000	136942	6664	0.871	--
总计		659617	100.000	136942			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



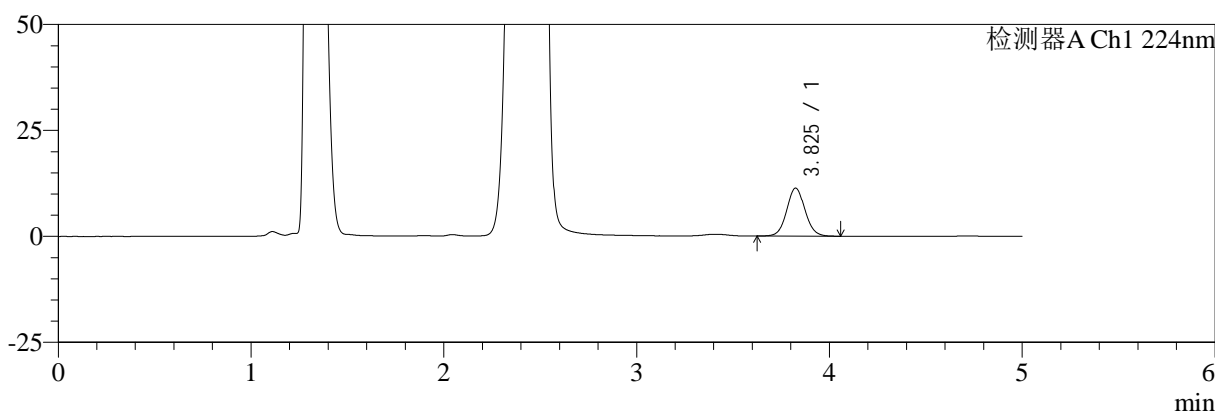
# SMF-4034

## <样品信息>

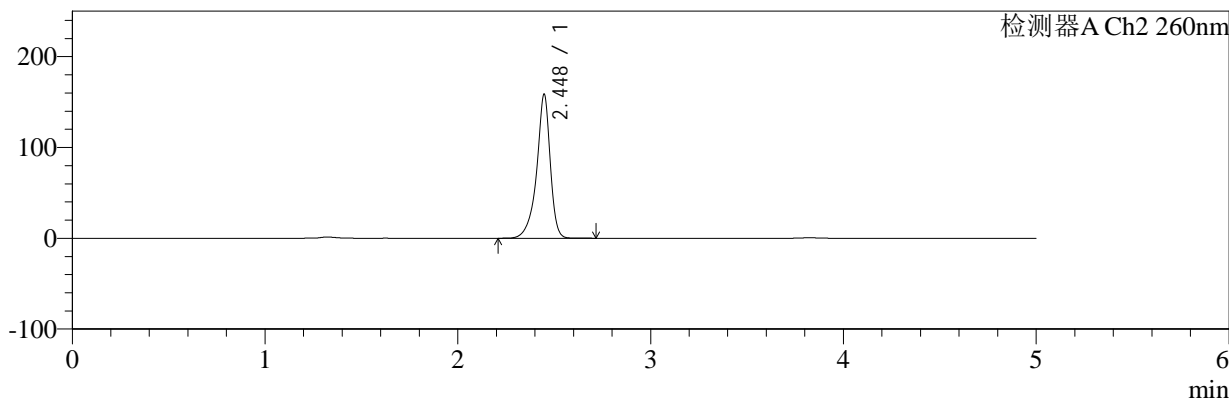
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-133-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 13:17:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	74836	100.000	11318	7933	1.060	--
总计		74836	100.000	11318			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	777841	100.000	158625	6432	0.865	--
总计		777841	100.000	158625			

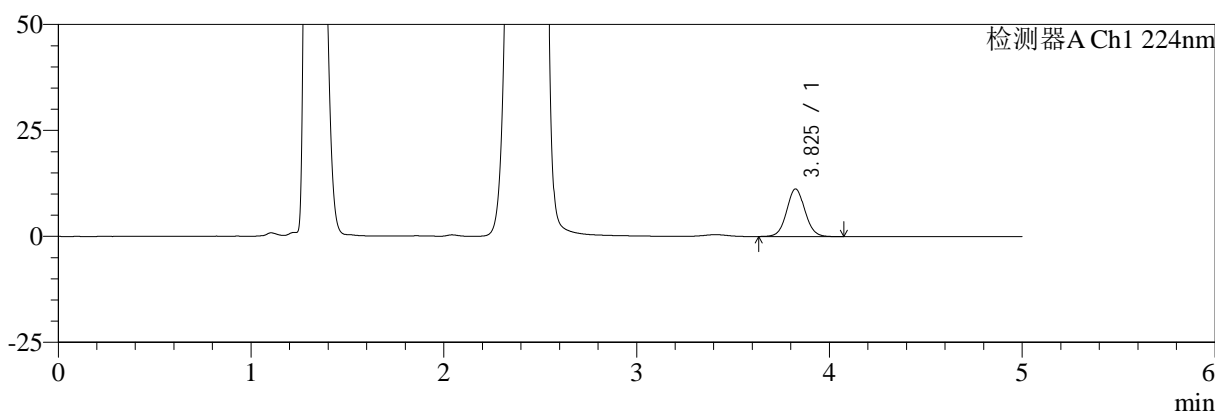
图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

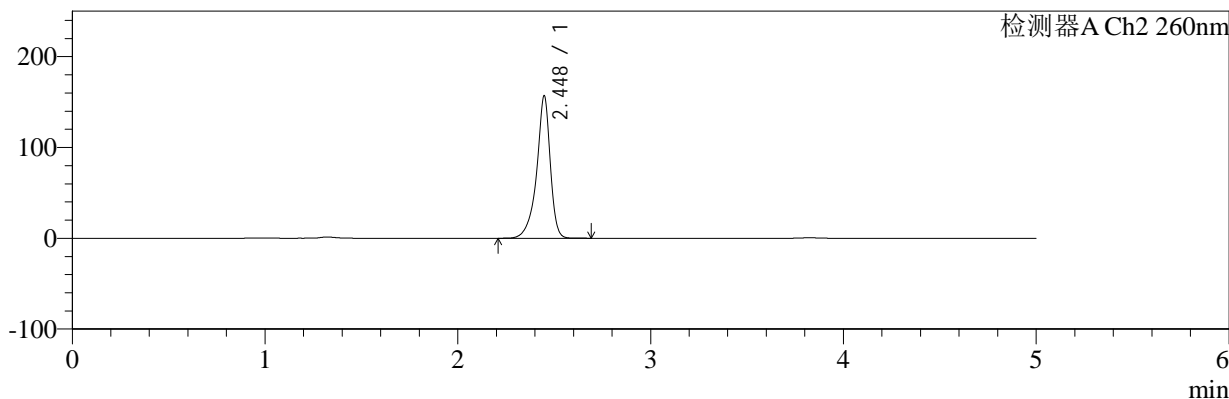
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-134-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 13:23:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	74082	100.000	11231	7957	1.056	--
总计		74082	100.000	11231			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	770281	100.000	156706	6434	0.859	--
总计		770281	100.000	156706			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



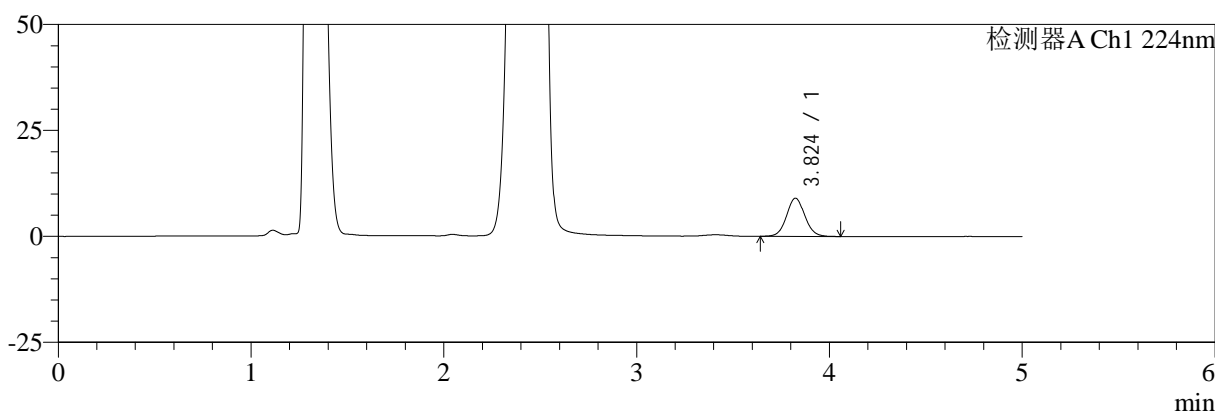
# SMF-4034

## <样品信息>

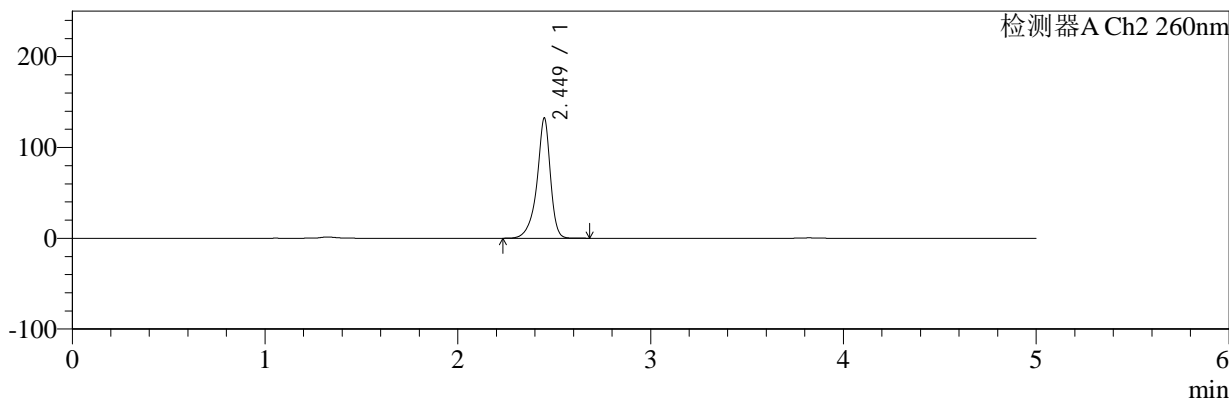
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-135-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 13:28:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	59190	100.000	9006	7993	1.061	--
总计		59190	100.000	9006			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	640913	100.000	132027	6591	0.868	--
总计		640913	100.000	132027			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



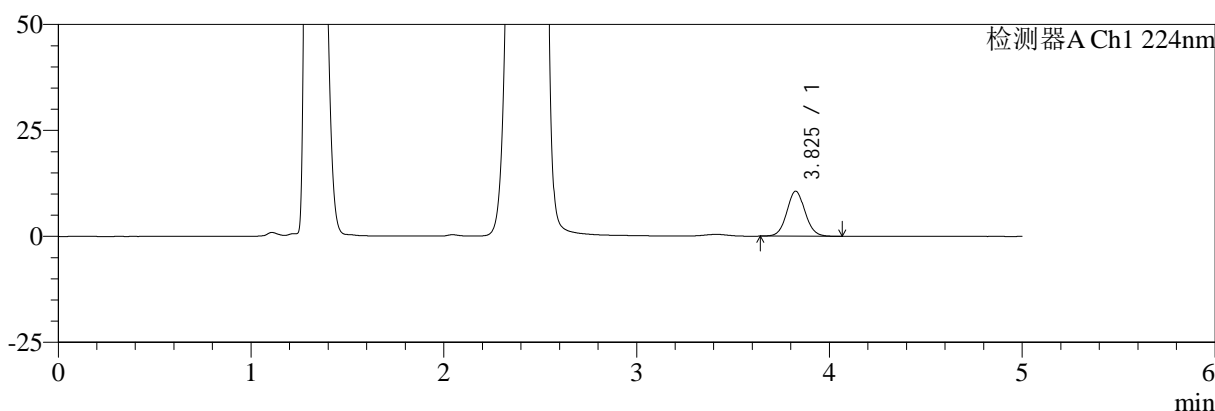
# SMF-4034

## <样品信息>

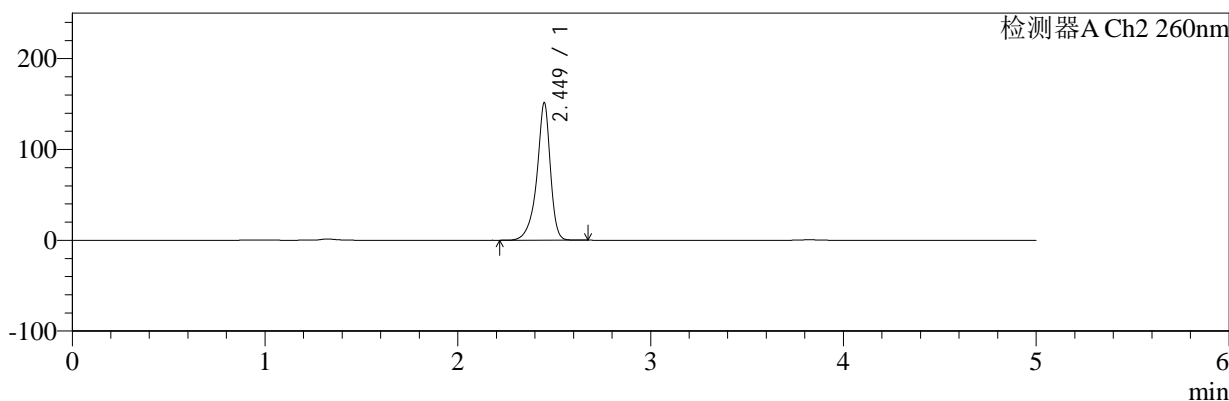
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-136-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 13:34:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	69755	100.000	10586	7992	1.063	--
总计		69755	100.000	10586			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	737423	100.000	151122	6505	0.867	--
总计		737423	100.000	151122			

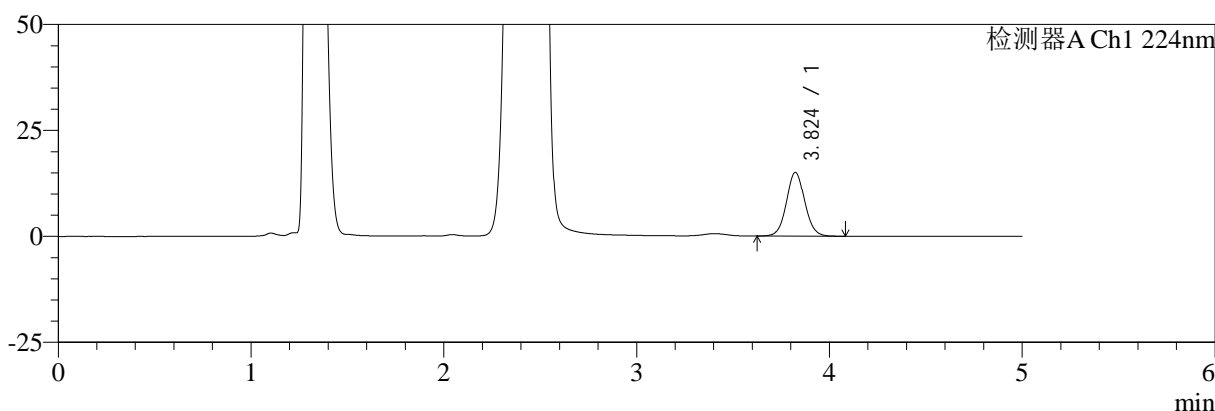
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

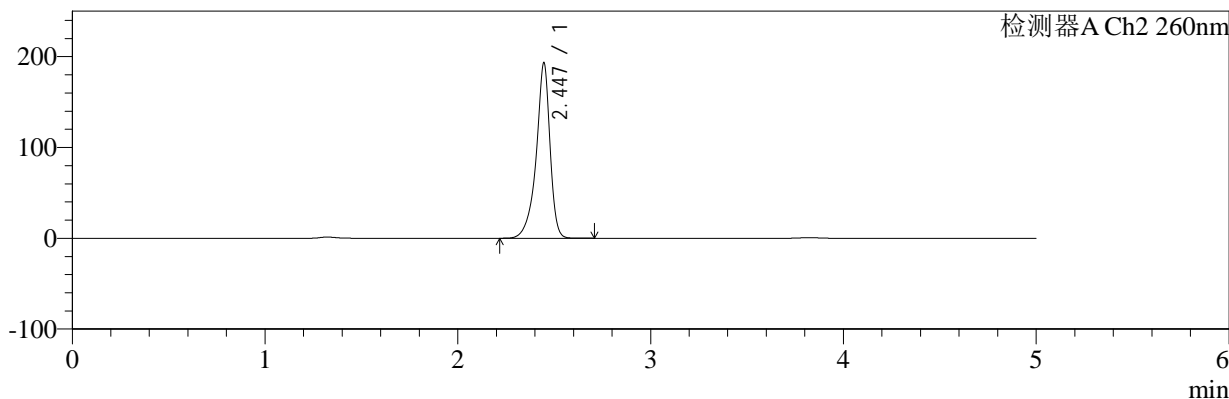
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-137-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 13:39:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	99220	100.000	15042	7954	1.058	--
总计		99220	100.000	15042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	963923	100.000	193230	6180	0.858	--
总计		963923	100.000	193230			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



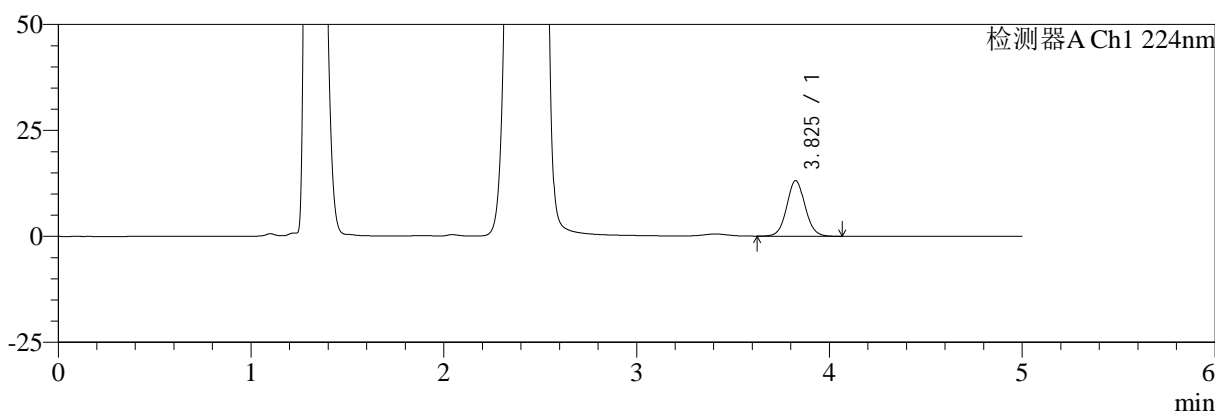
# SMF-4034

## <样品信息>

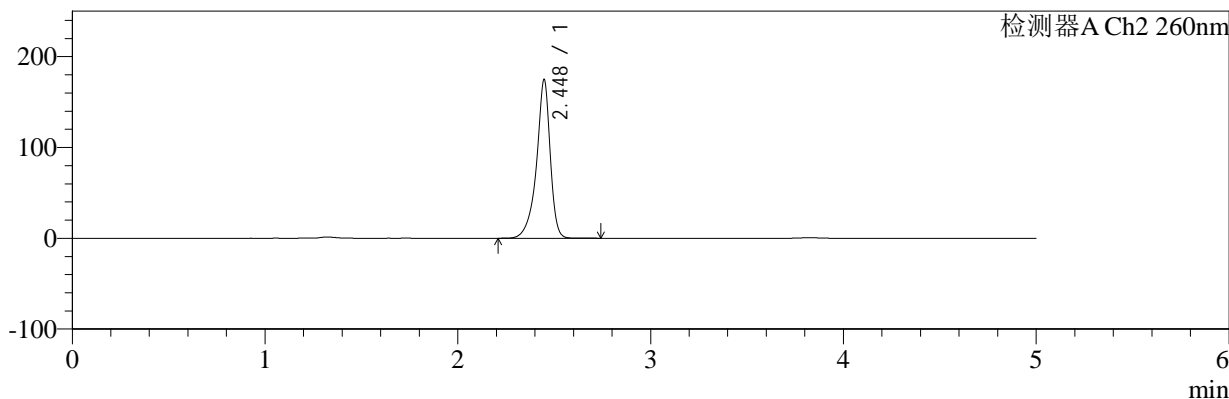
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-138-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 13:44:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	86625	100.000	13091	7941	1.059	--
总计		86625	100.000	13091			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	865371	100.000	174658	6287	0.859	--
总计		865371	100.000	174658			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



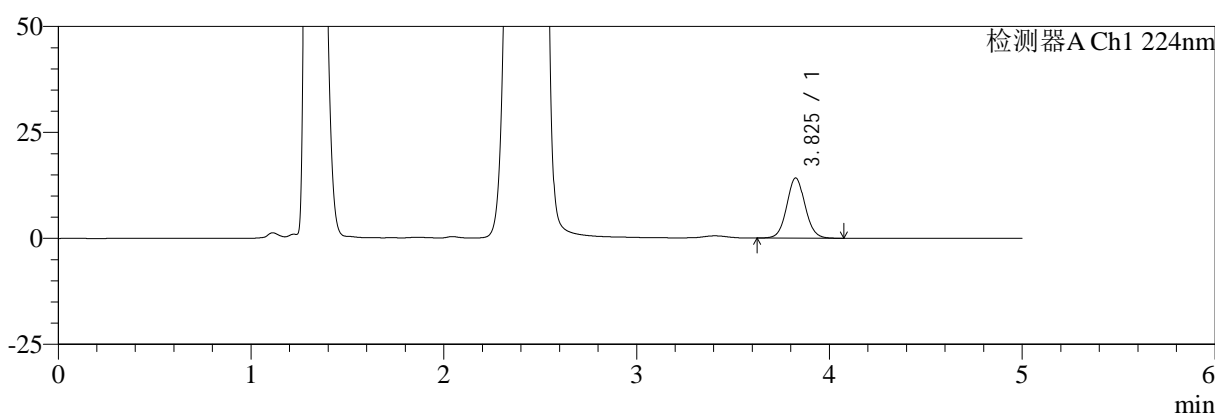
# SMF-4034

## <样品信息>

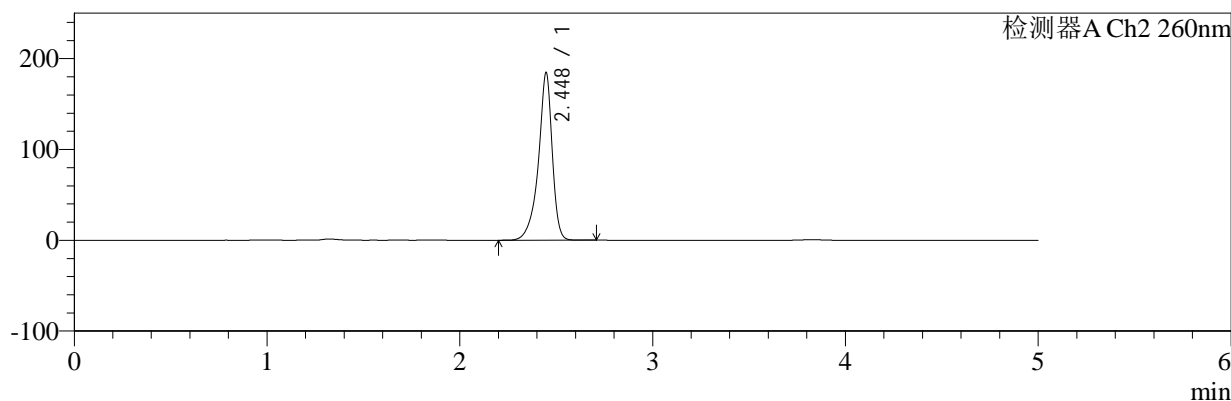
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-139-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 13:50:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	93633	100.000	14153	7940	1.060	--
总计		93633	100.000	14153			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	921527	100.000	184563	6194	0.855	--
总计		921527	100.000	184563			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



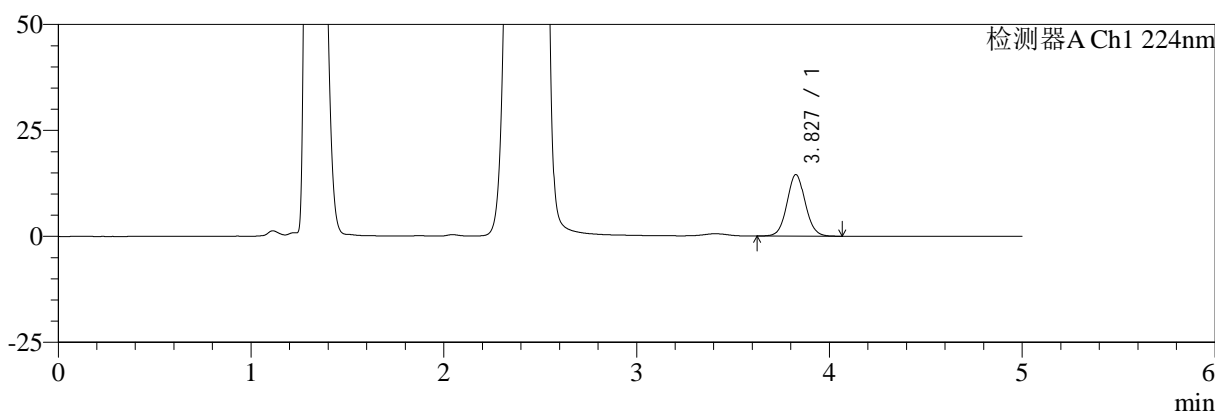
# SMF-4034

## <样品信息>

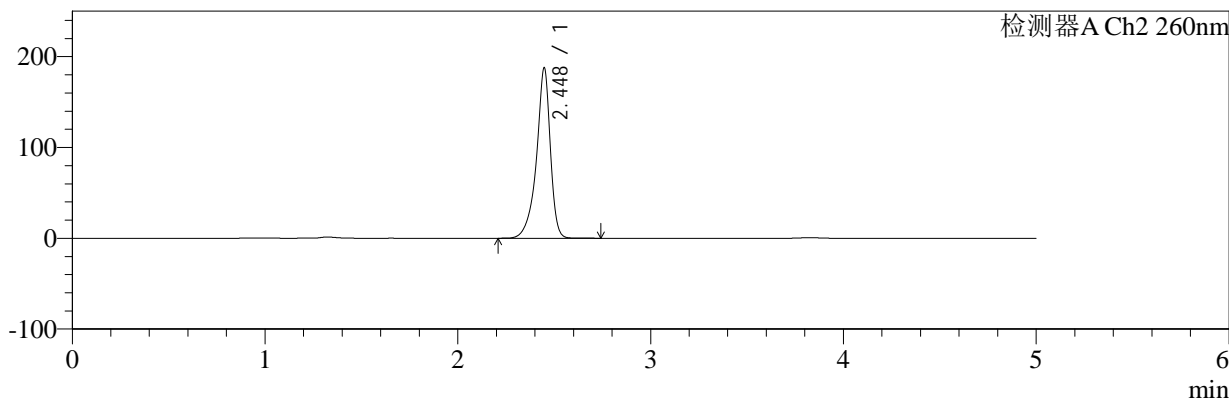
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-140-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 13:55:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	95385	100.000	14474	7986	1.060	--
总计		95385	100.000	14474			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	940173	100.000	187470	6154	0.855	--
总计		940173	100.000	187470			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



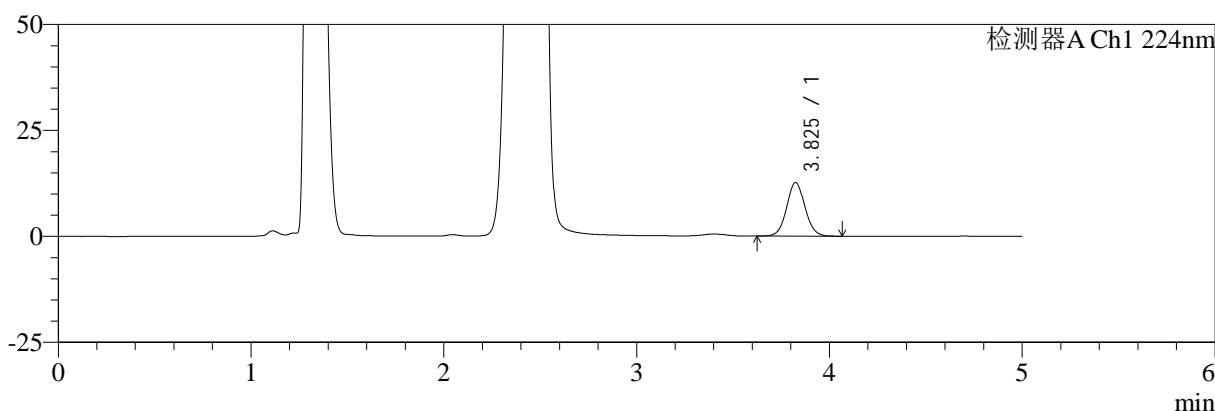
# SMF-4034

## <样品信息>

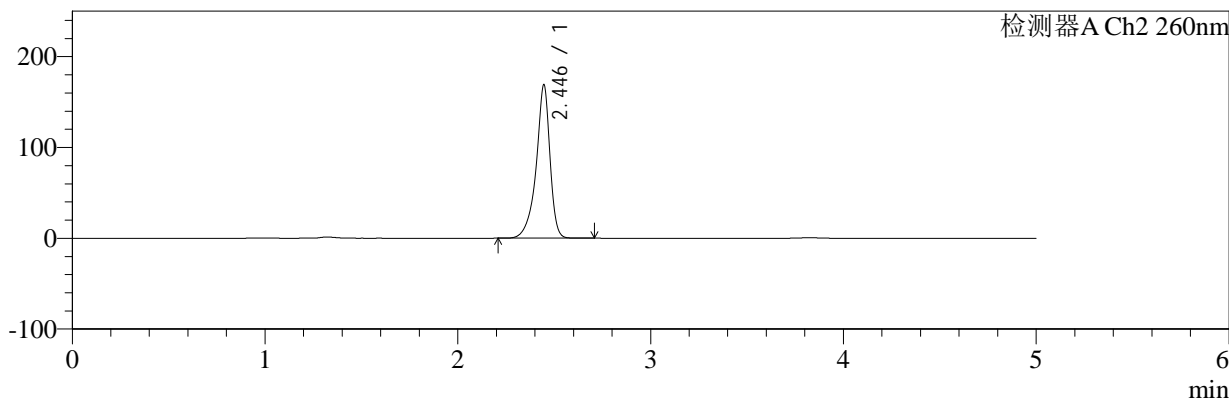
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-141-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 14:00:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	83620	100.000	12634	7931	1.058	--
总计		83620	100.000	12634			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	842179	100.000	169050	6211	0.855	--
总计		842179	100.000	169050			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



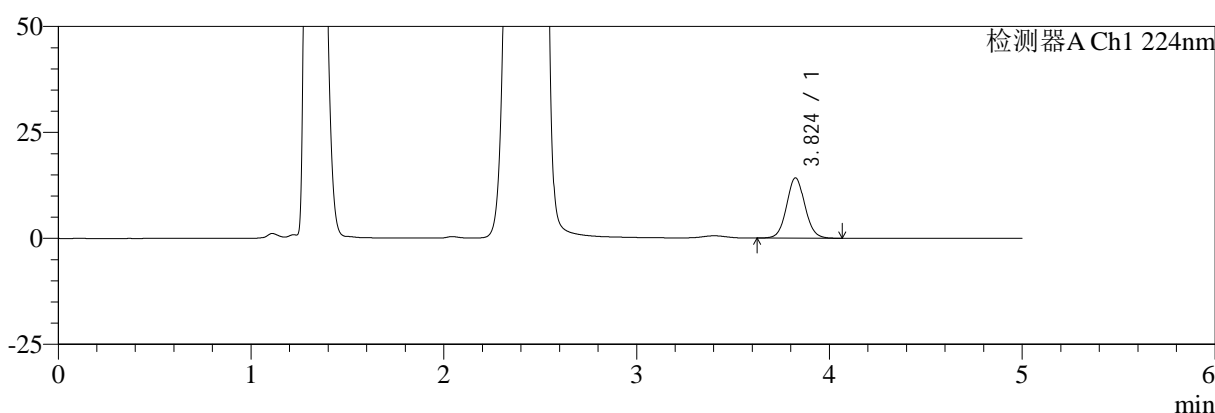
# SMF-4034

## <样品信息>

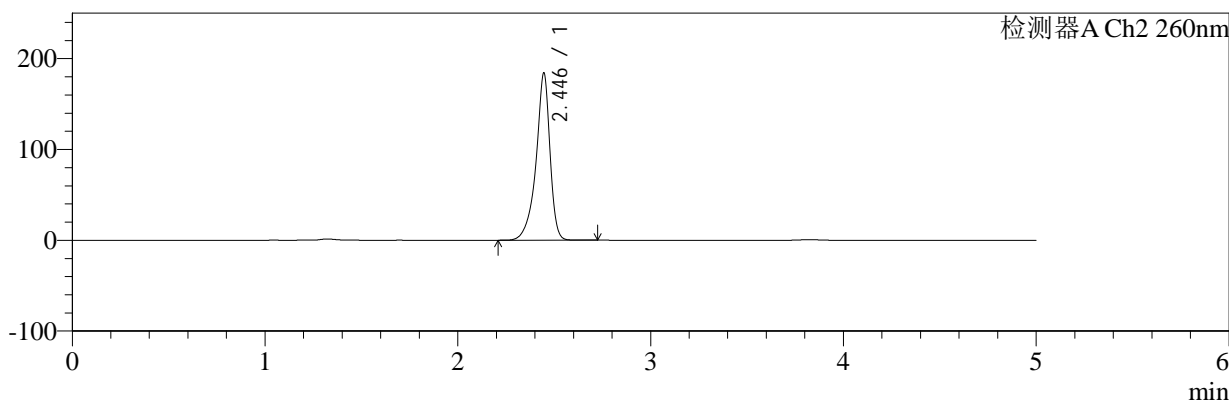
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-142-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 14:06:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	93844	100.000	14215	7944	1.062	--
总计		93844	100.000	14215			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	927731	100.000	184243	6060	0.852	--
总计		927731	100.000	184243			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



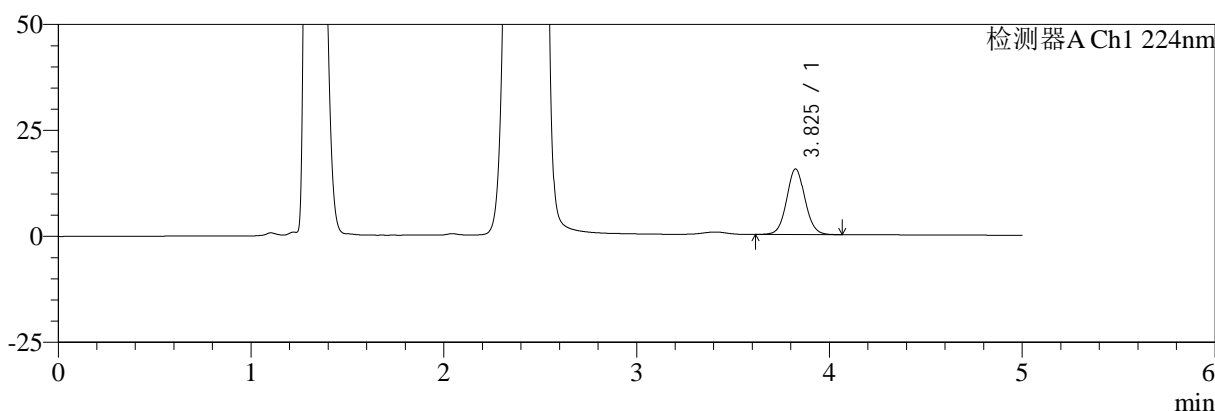
# SMF-4034

## <样品信息>

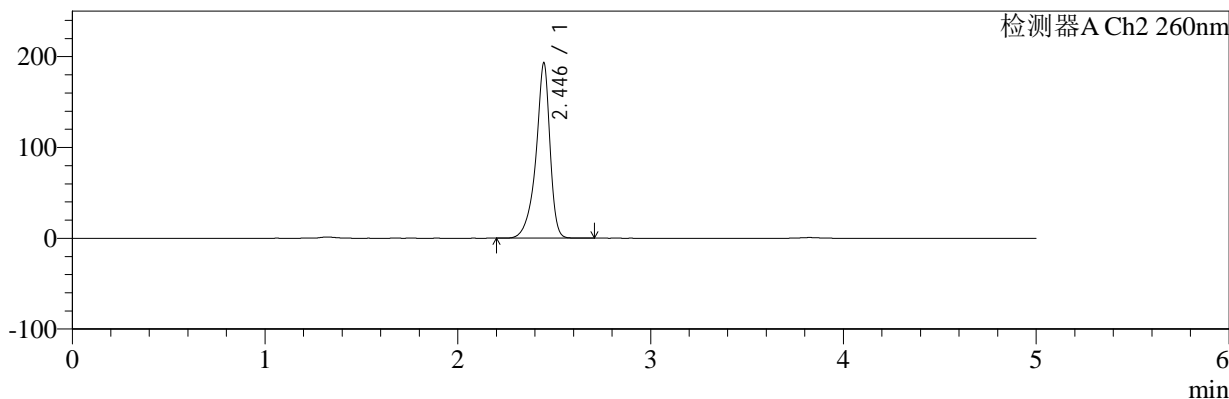
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-143-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 14:11:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	102149	100.000	15445	7952	1.059	--
总计		102149	100.000	15445			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	979033	100.000	193211	5987	0.849	--
总计		979033	100.000	193211			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



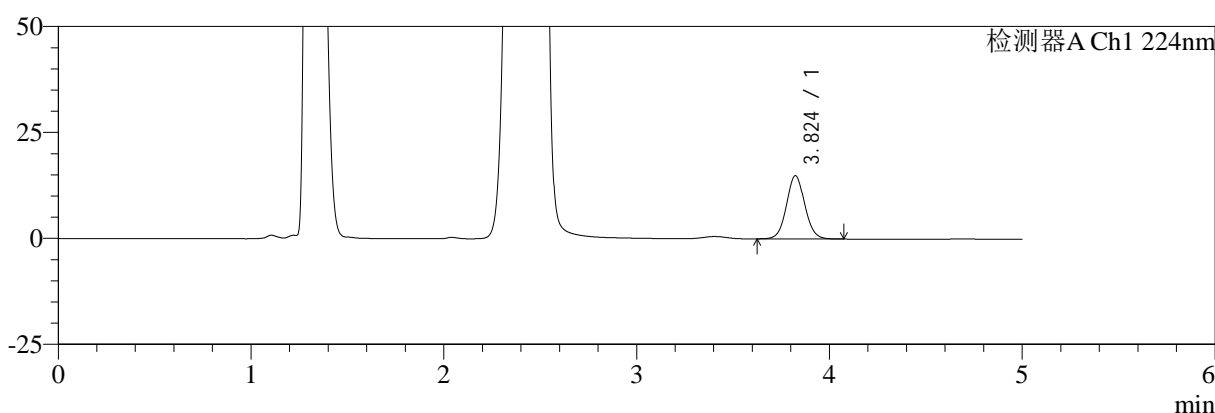
# SMF-4034

## <样品信息>

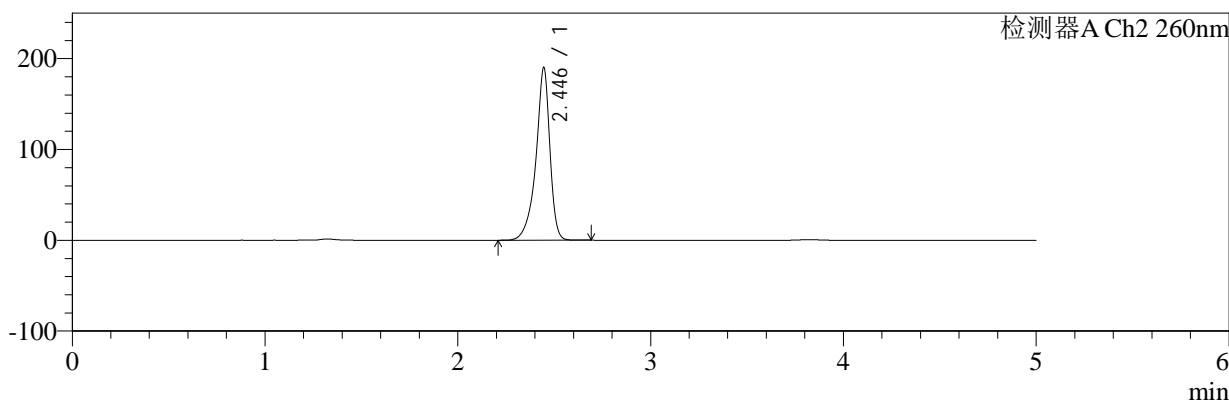
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-144-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 14:17:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	98171	100.000	14907	7972	1.061	--
总计		98171	100.000	14907			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	959064	100.000	190230	6050	0.851	--
总计		959064	100.000	190230			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



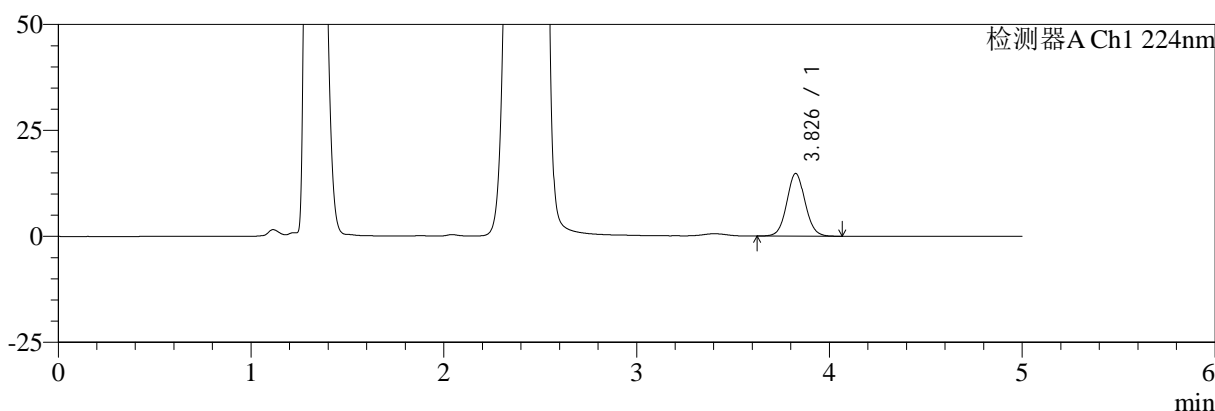
# SMF-4034

## <样品信息>

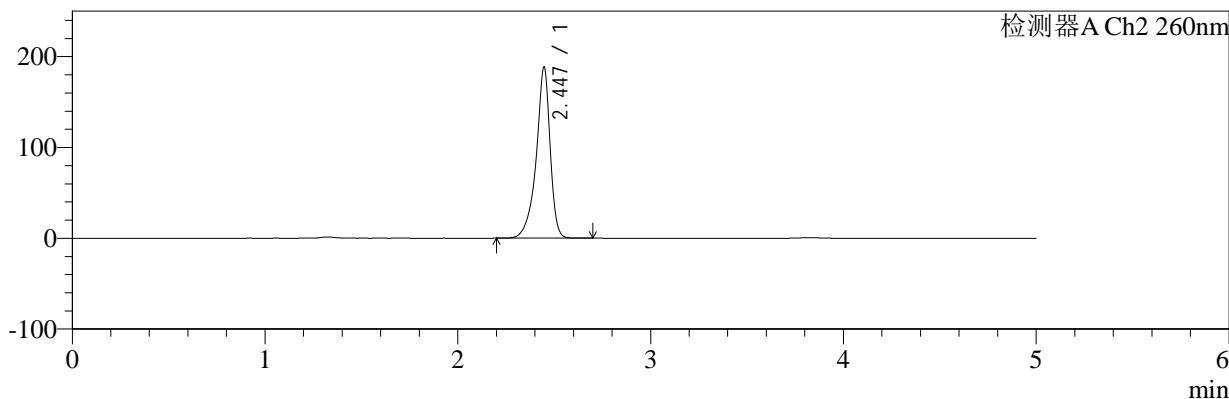
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-145-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 14:22:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	97471	100.000	14742	7953	1.058	--
总计		97471	100.000	14742			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	950099	100.000	188503	6056	0.852	--
总计		950099	100.000	188503			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



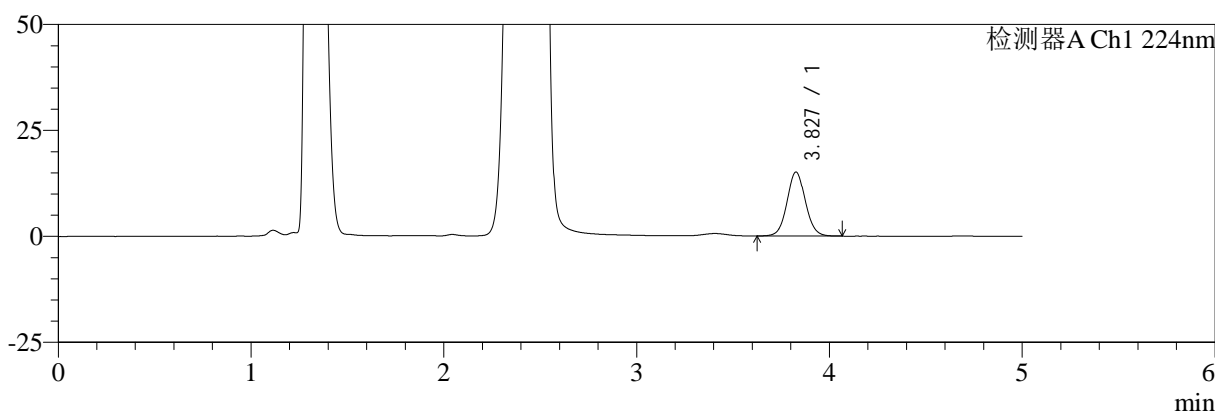
# SMF-4034

## <样品信息>

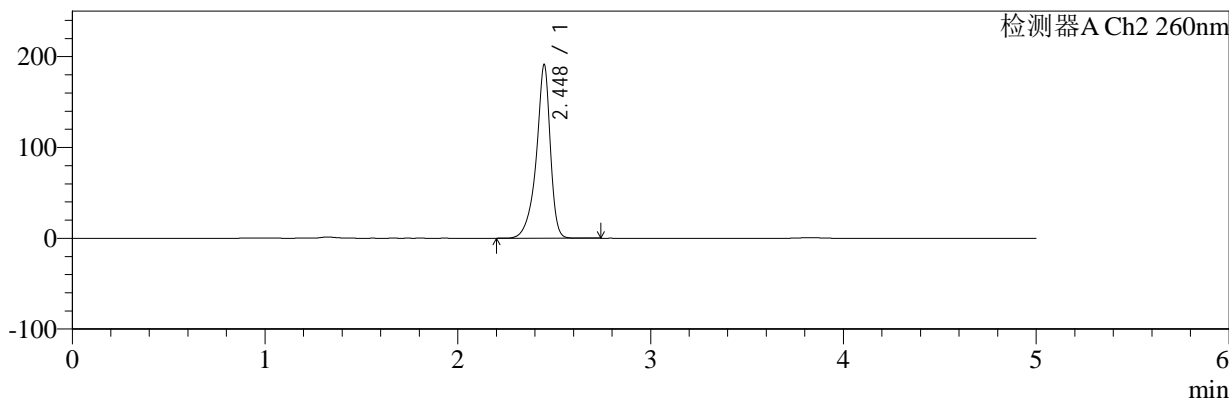
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-146-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 14:27:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	99659	100.000	15075	7949	1.060	--
总计		99659	100.000	15075			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	966958	100.000	191131	6041	0.850	--
总计		966958	100.000	191131			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



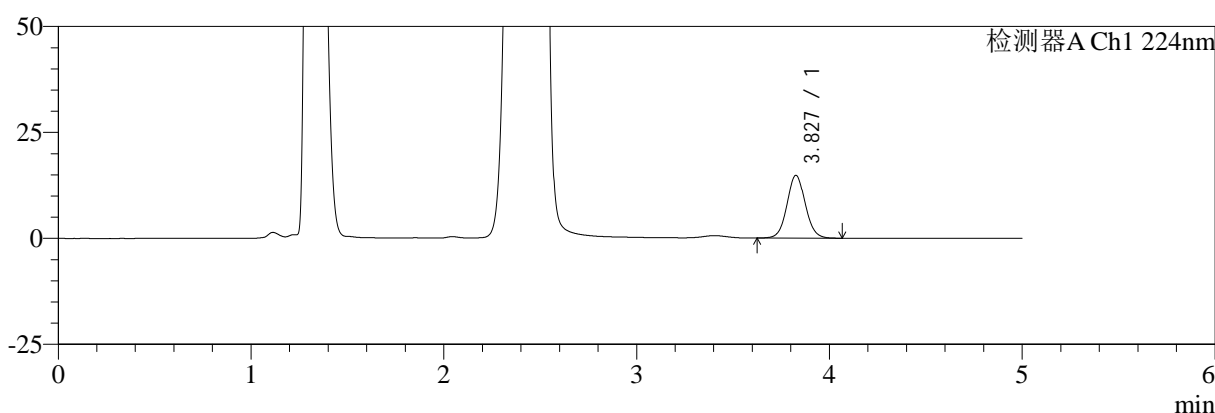
# SMF-4034

## <样品信息>

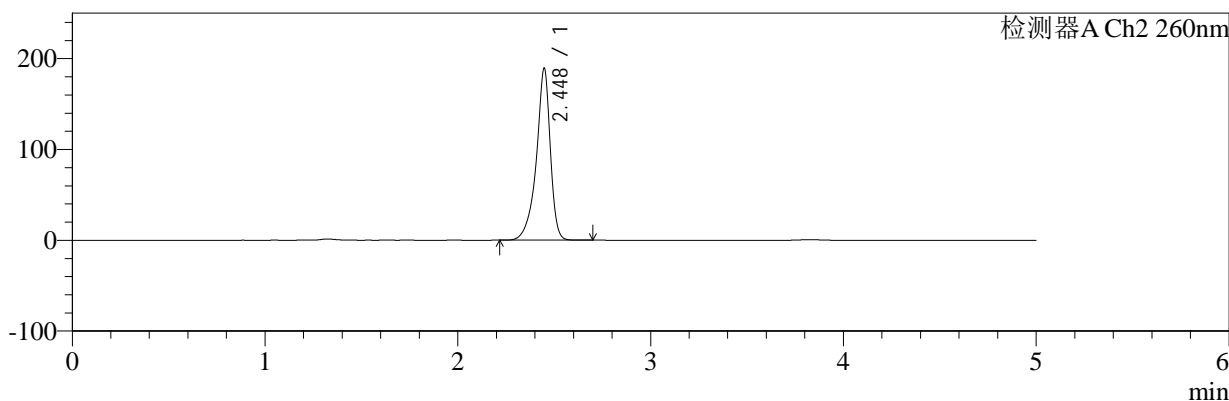
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-147-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 14:33:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	97525	100.000	14770	7983	1.061	--
总计		97525	100.000	14770			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	956671	100.000	189078	6037	0.850	--
总计		956671	100.000	189078			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



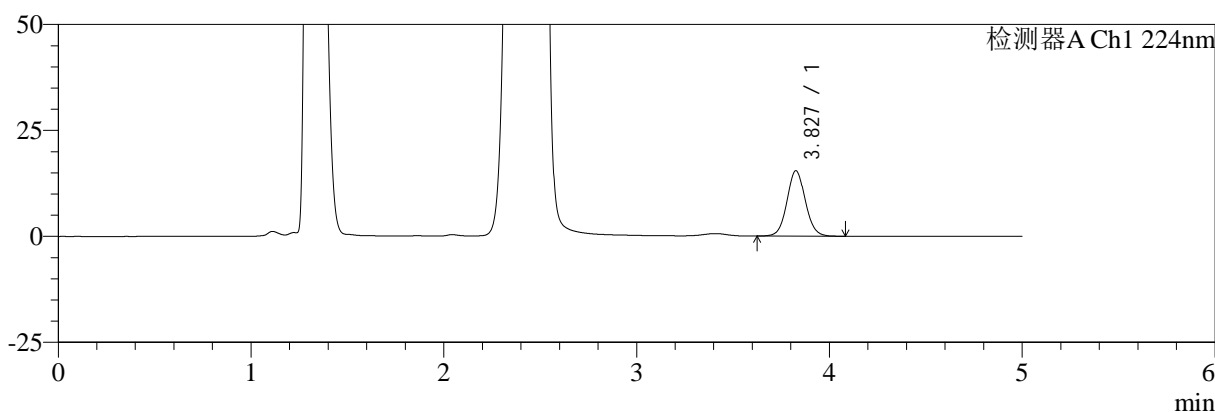
# SMF-4034

## <样品信息>

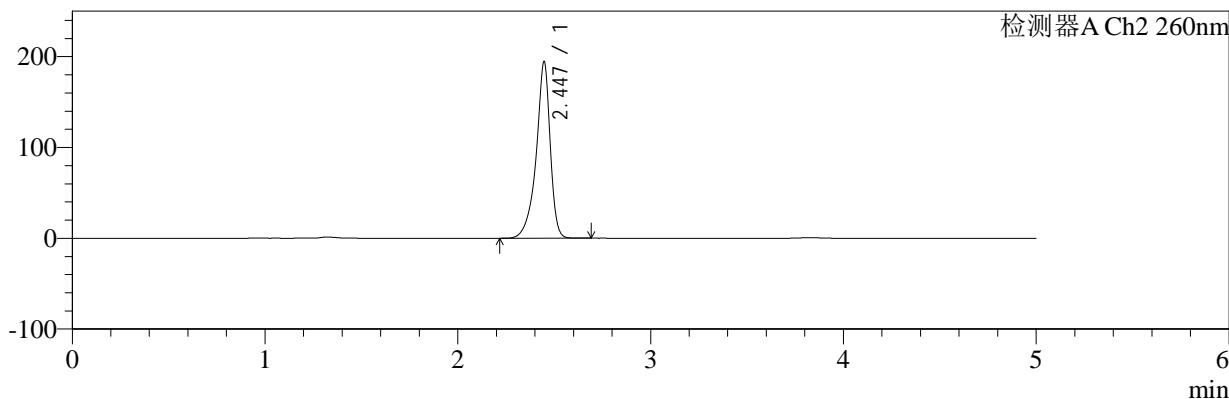
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-148-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 14:38:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	101717	100.000	15391	7972	1.062	--
总计		101717	100.000	15391			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	985443	100.000	194490	5989	0.850	--
总计		985443	100.000	194490			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



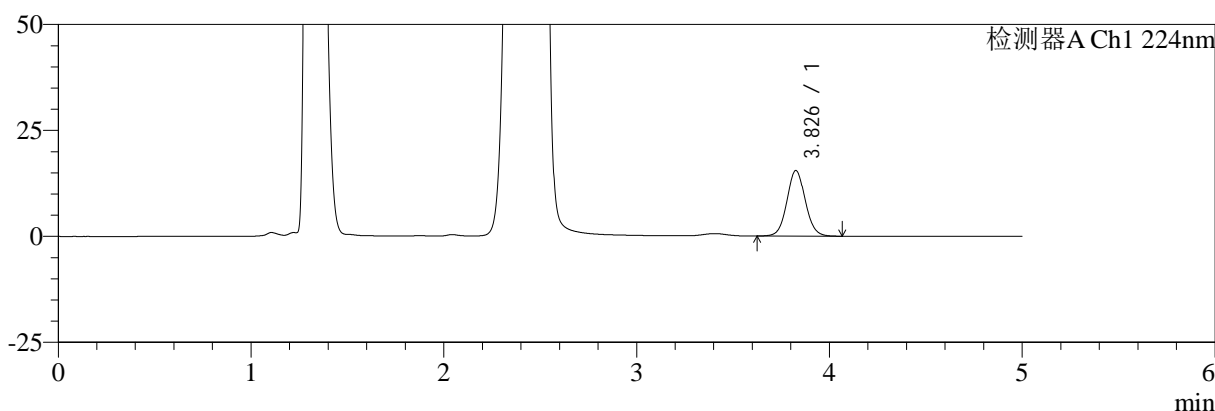
# SMF-4034

## <样品信息>

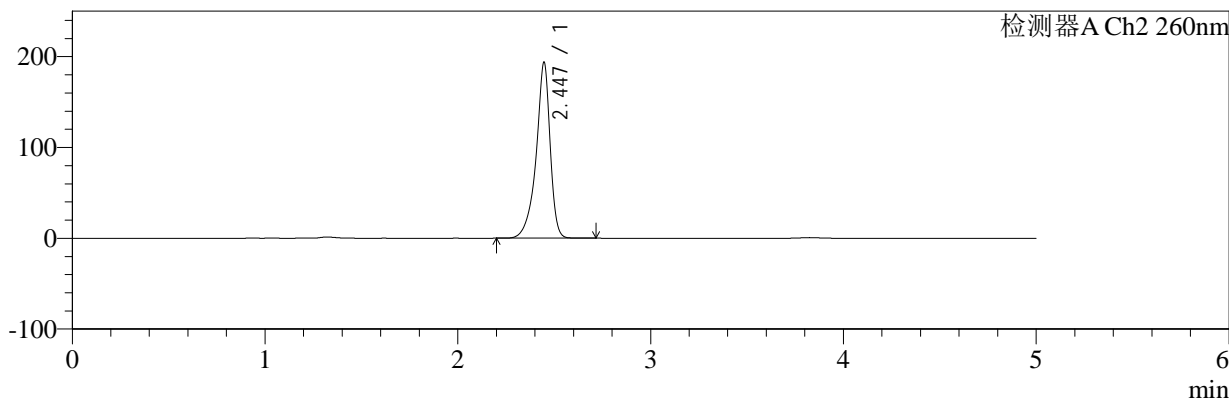
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-149-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 14:43:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	102060	100.000	15431	7937	1.061	--
总计		102060	100.000	15431			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	980912	100.000	193844	6013	0.849	--
总计		980912	100.000	193844			

图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



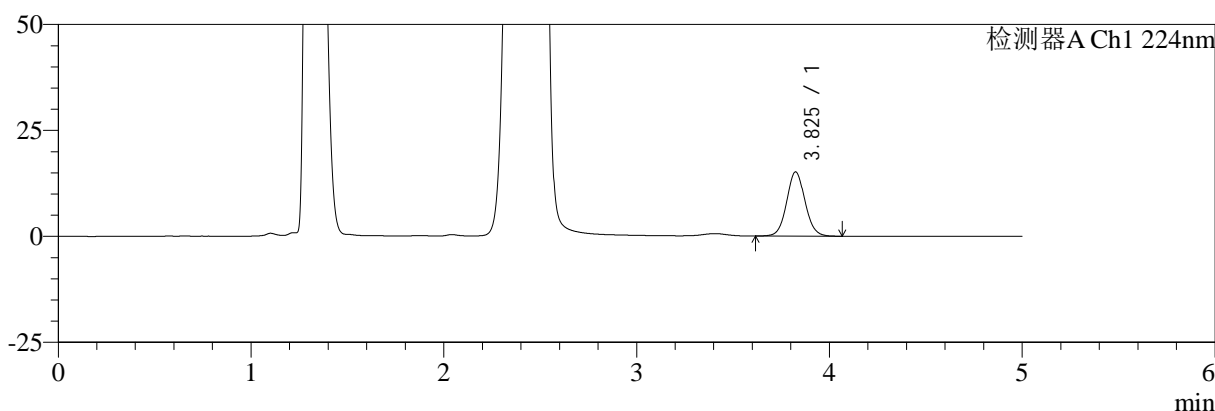
# SMF-4034

## <样品信息>

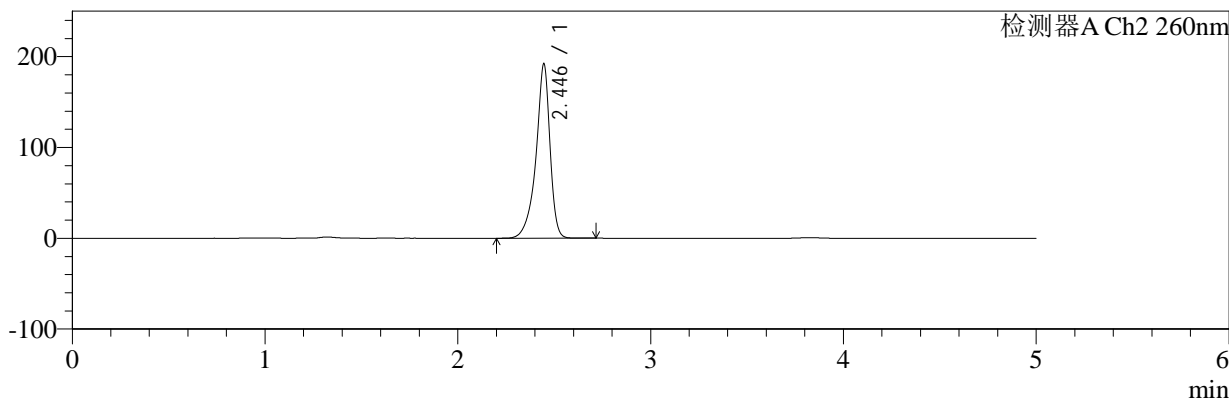
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-150-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 14:49:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:19:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	99778	100.000	15110	7955	1.062	--
总计		99778	100.000	15110			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	971153	100.000	192139	6017	0.850	--
总计		971153	100.000	192139			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



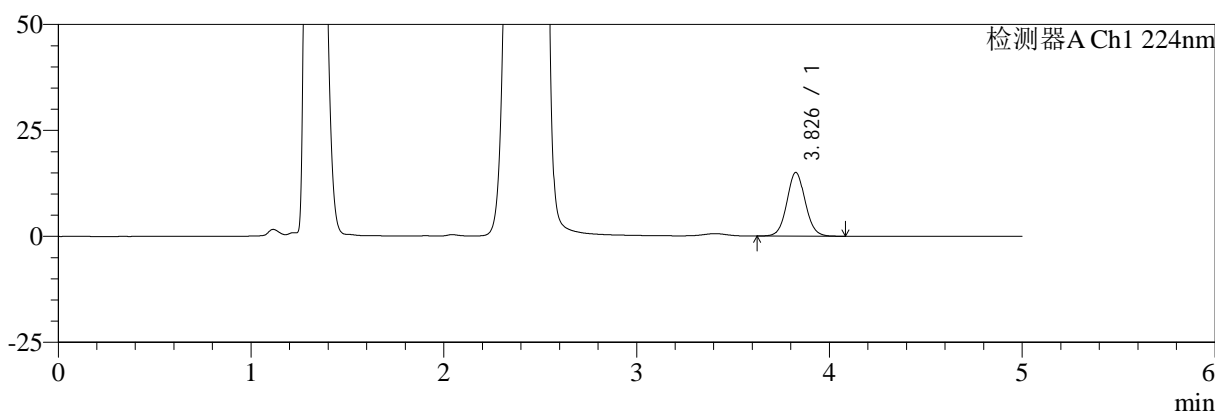
# SMF-4034

## <样品信息>

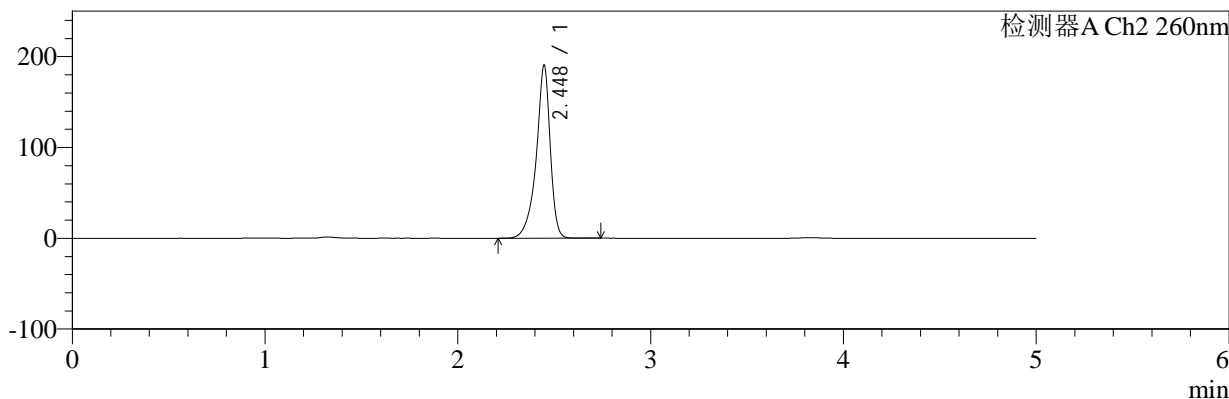
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-151-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 14:54:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	99171	100.000	14972	7959	1.058	--
总计		99171	100.000	14972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	962663	100.000	190439	6034	0.851	--
总计		962663	100.000	190439			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



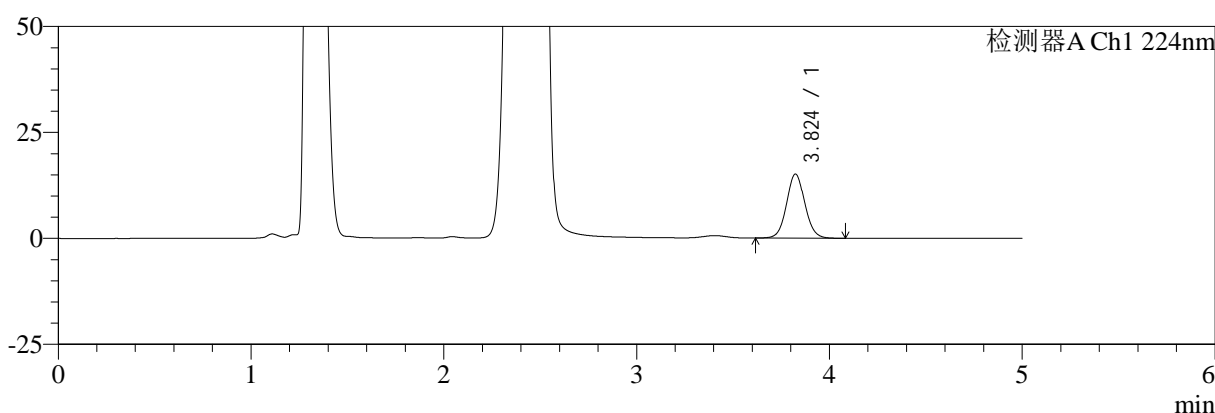
# SMF-4034

## <样品信息>

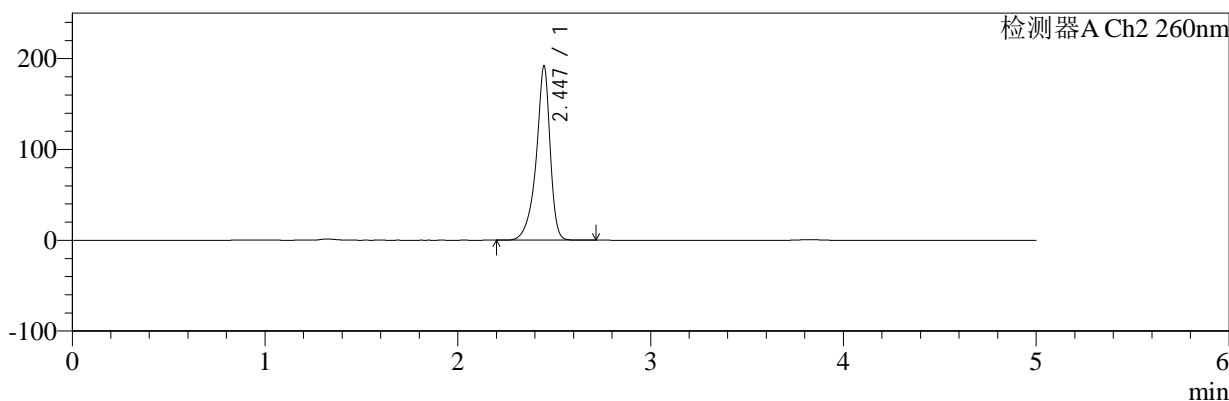
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-152-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 15:00:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	99749	100.000	15120	7948	1.062	--
总计		99749	100.000	15120			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	966958	100.000	191911	6067	0.851	--
总计		966958	100.000	191911			

图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



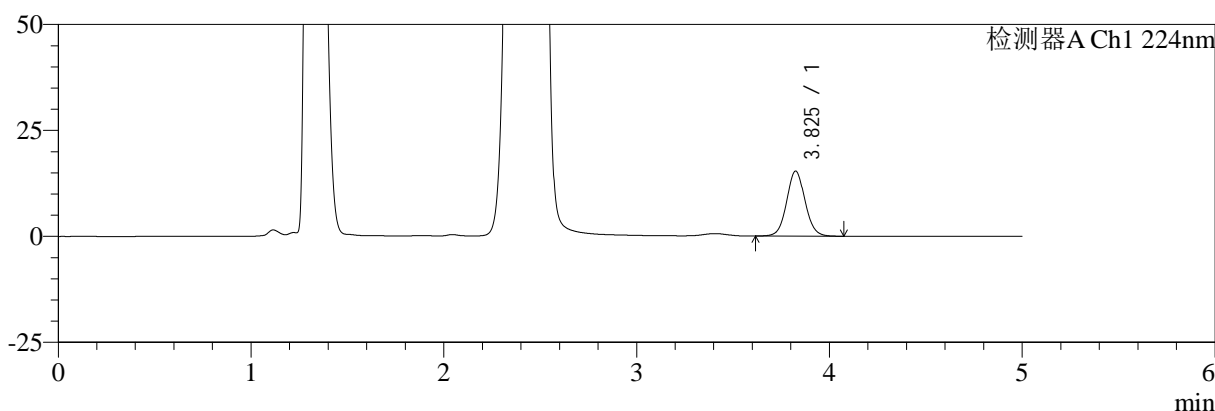
# SMF-4034

## <样品信息>

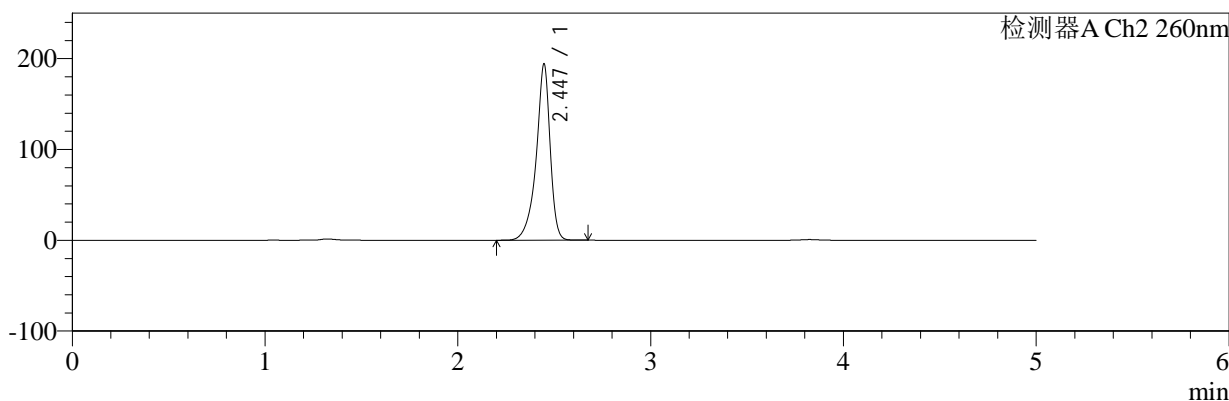
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-153-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 15:05:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	101333	100.000	15302	7954	1.059	--
总计		101333	100.000	15302			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	977568	100.000	194163	6067	0.853	--
总计		977568	100.000	194163			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



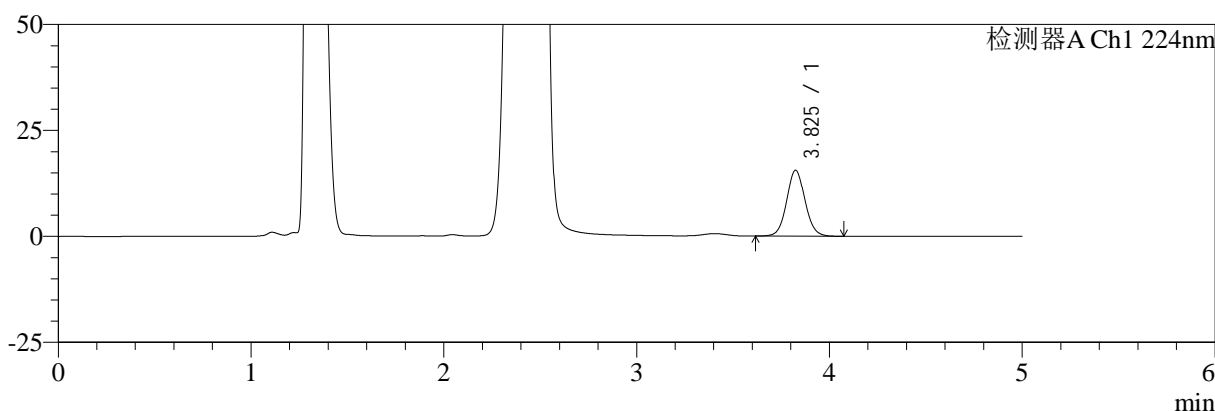
# SMF-4034

## <样品信息>

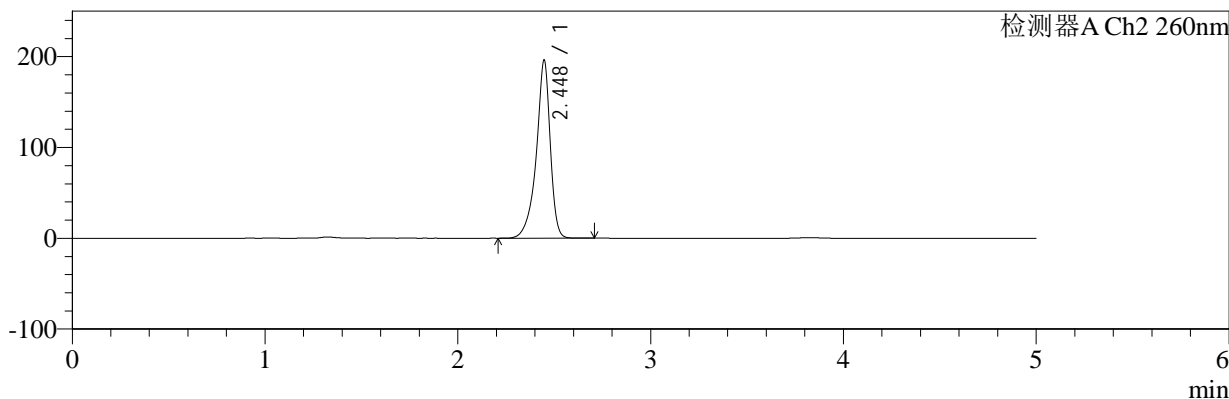
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-154-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 15:10:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	102777	100.000	15529	7944	1.061	--
总计		102777	100.000	15529			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	988531	100.000	196061	6056	0.853	--
总计		988531	100.000	196061			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



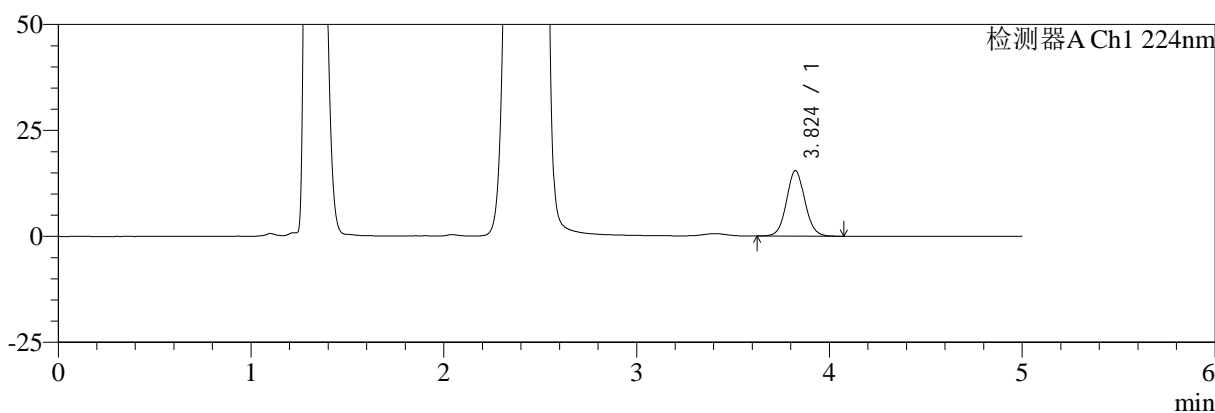
# SMF-4034

## <样品信息>

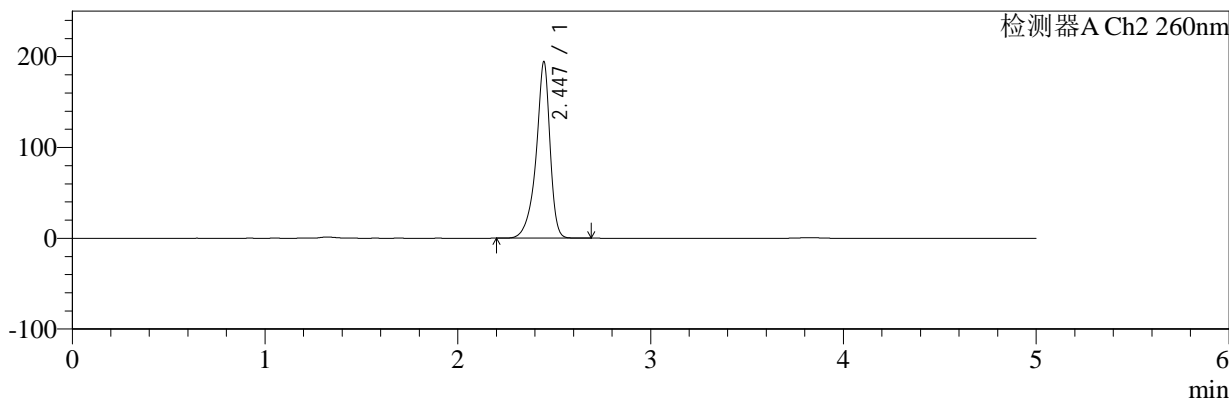
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-155-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 15:16:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	102030	100.000	15443	7941	1.062	--
总计		102030	100.000	15443			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	977927	100.000	194521	6082	0.854	--
总计		977927	100.000	194521			

图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



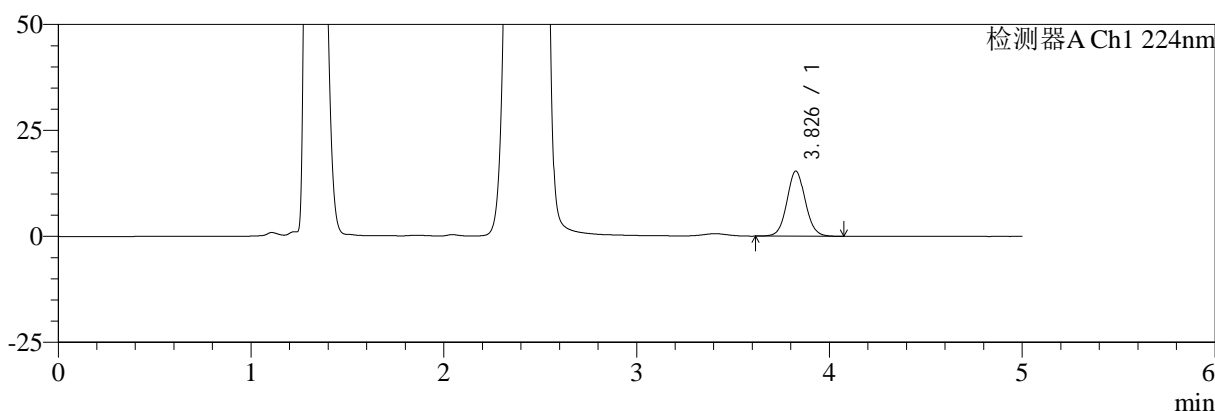
# SMF-4034

## <样品信息>

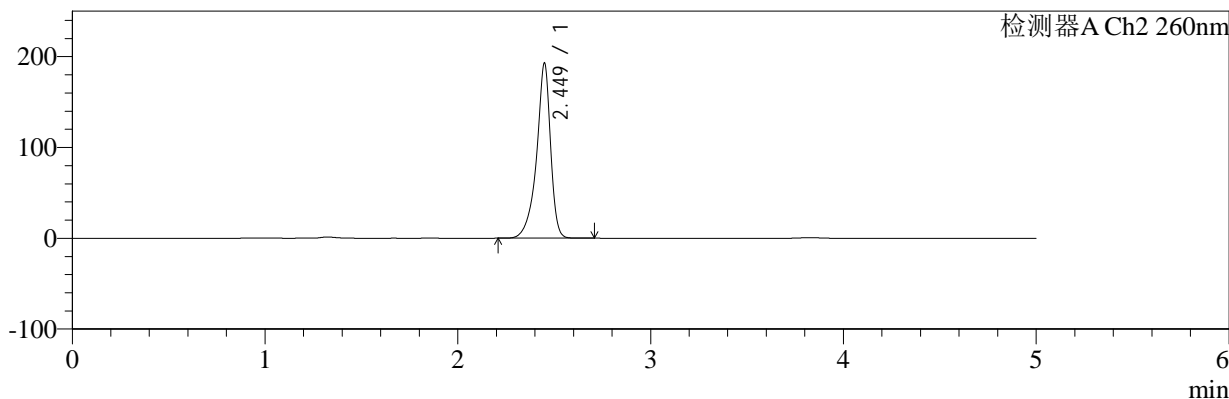
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-156-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 15:21:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	101530	100.000	15323	7937	1.061	--
总计		101530	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	2.449	973549	100.000	192025	6066	0.849	--
总计		973549	100.000	192025			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



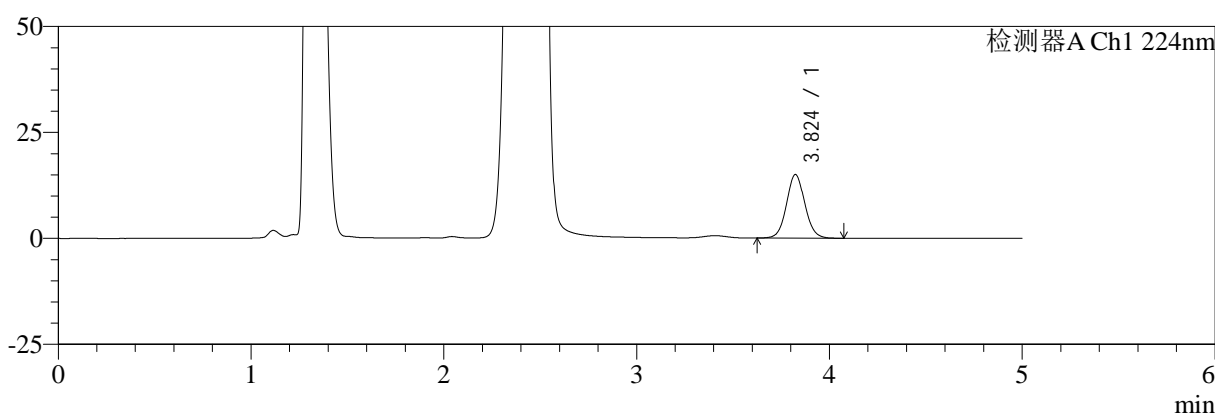
# SMF-4034

## <样品信息>

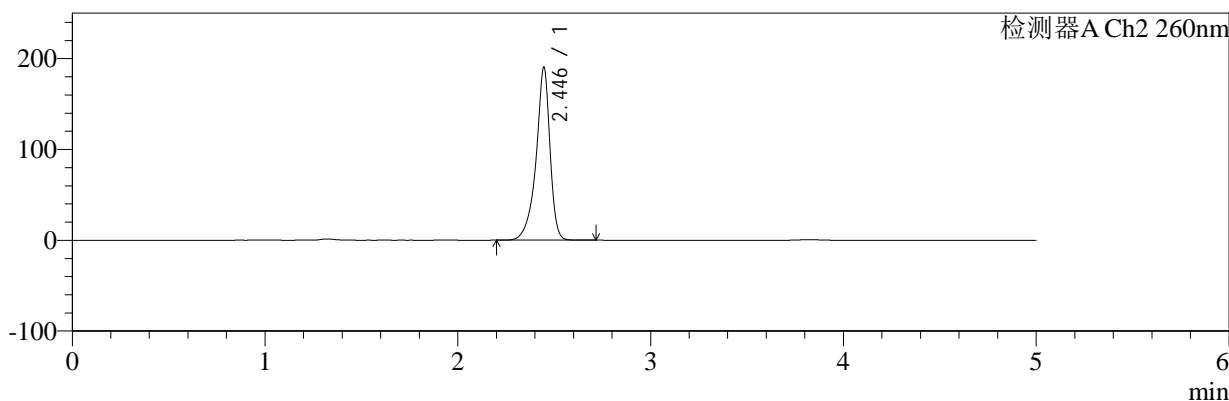
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-157-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 15:26:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	98793	100.000	14989	7968	1.063	--
总计		98793	100.000	14989			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	959117	100.000	190514	6059	0.853	--
总计		959117	100.000	190514			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



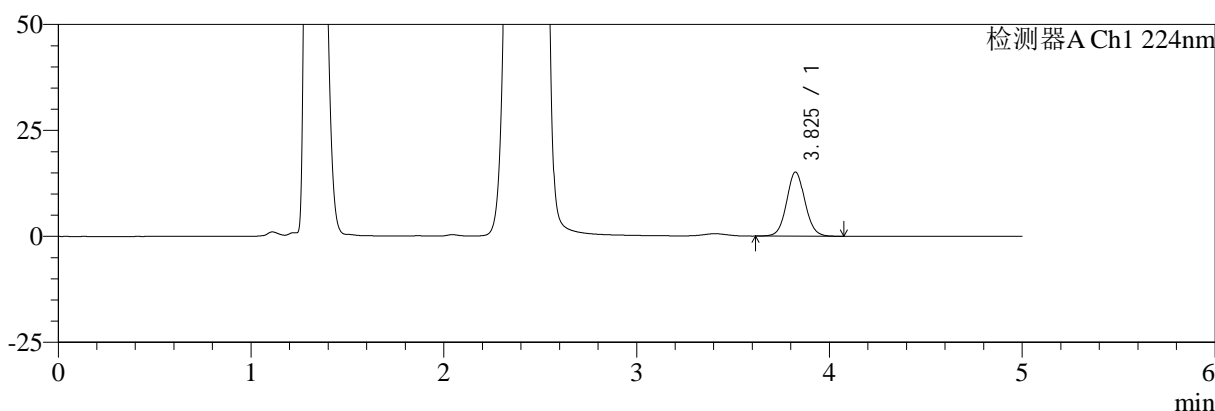
# SMF-4034

## <样品信息>

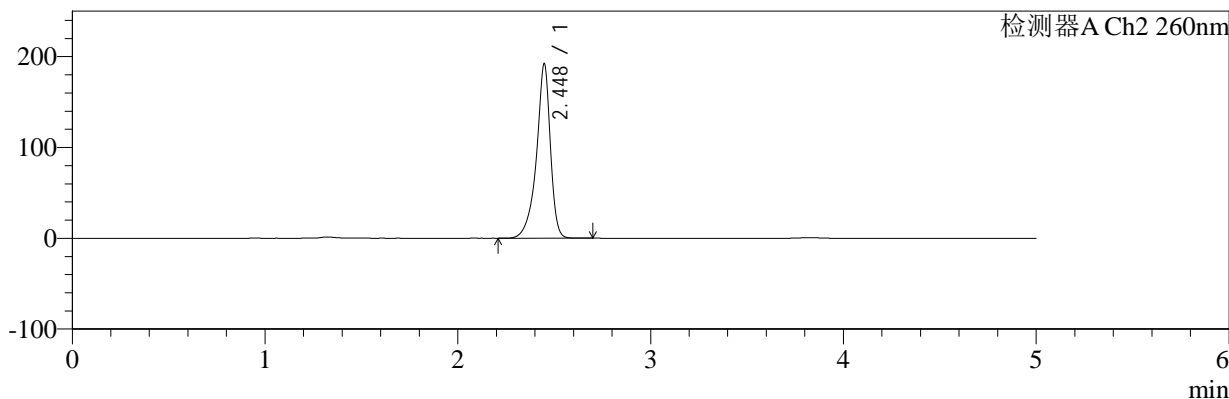
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-158-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 15:32:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	99896	100.000	15115	7953	1.062	--
总计		99896	100.000	15115			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	966435	100.000	191818	6083	0.854	--
总计		966435	100.000	191818			

图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



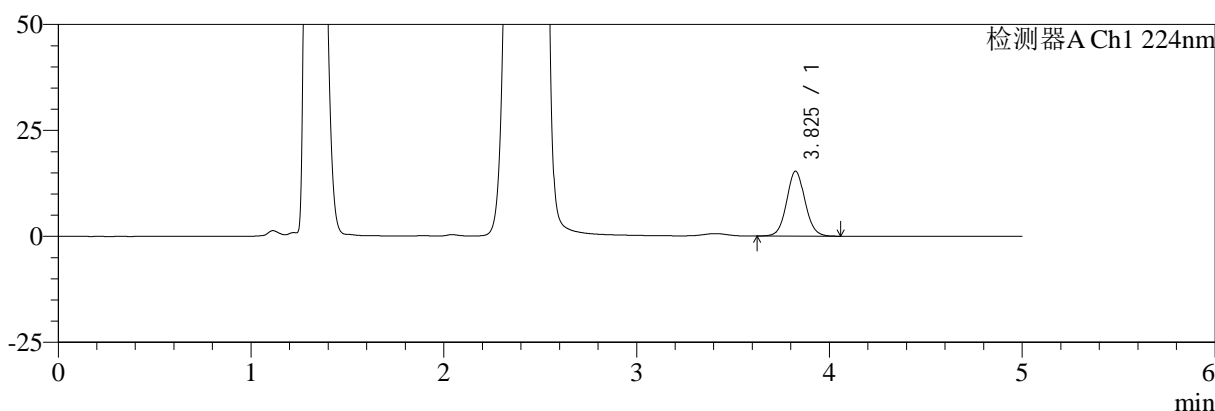
# SMF-4034

## <样品信息>

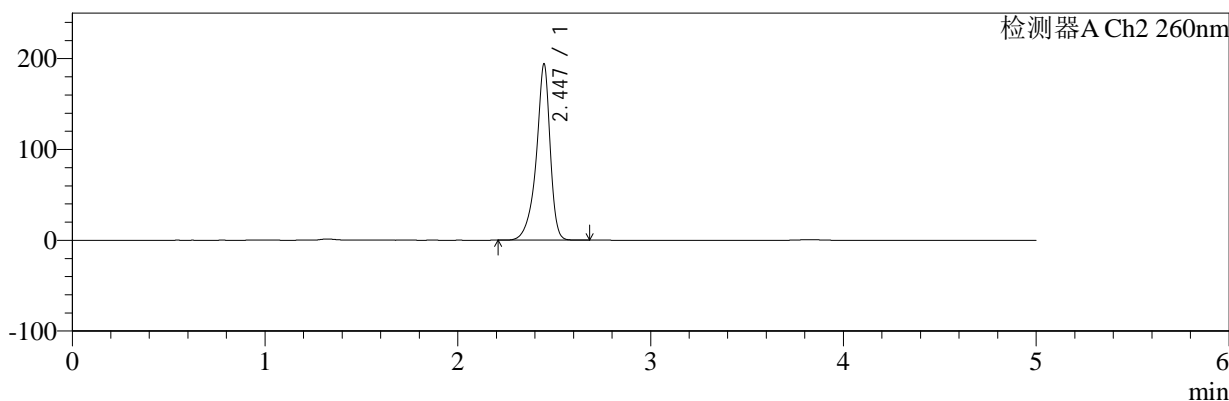
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-159-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 15:37:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	101029	100.000	15285	7946	1.061	--
总计		101029	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	2.447	974671	100.000	194192	6103	0.855	--
总计		974671	100.000	194192			

图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



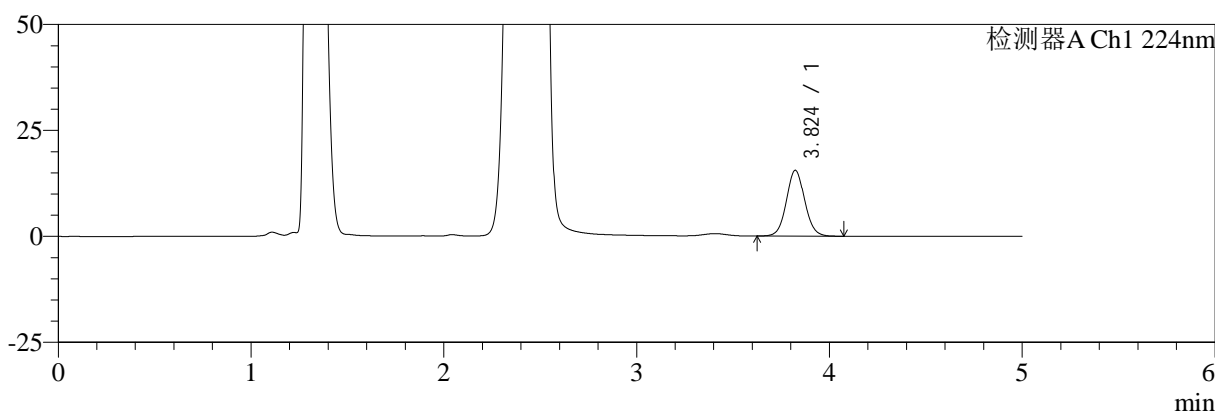
# SMF-4034

## <样品信息>

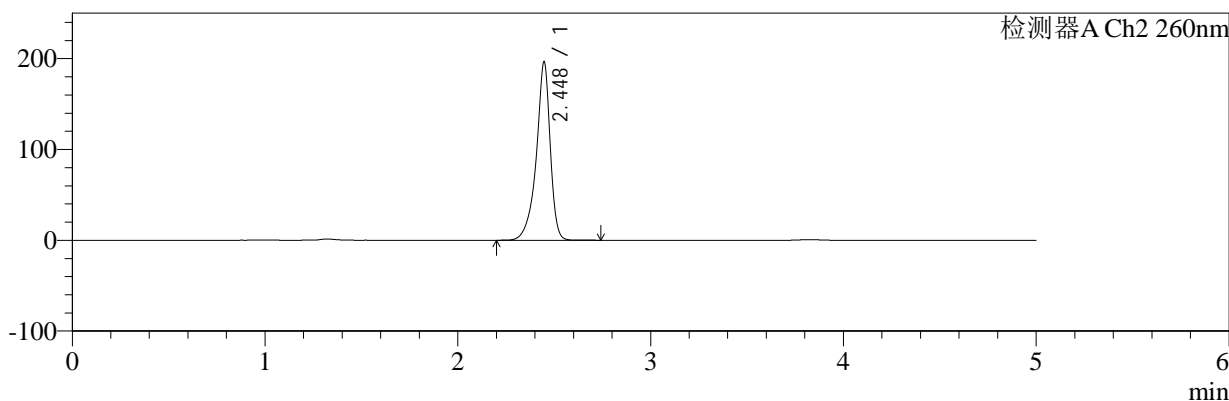
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-160-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 15:43:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	102265	100.000	15532	7967	1.062	--
总计		102265	100.000	15532			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	987165	100.000	196406	6092	0.855	--
总计		987165	100.000	196406			

图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



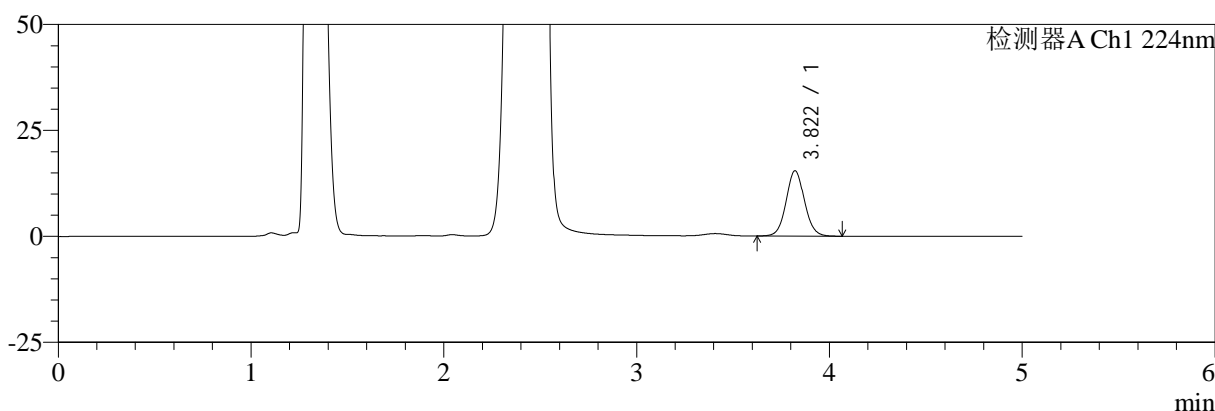
# SMF-4034

## <样品信息>

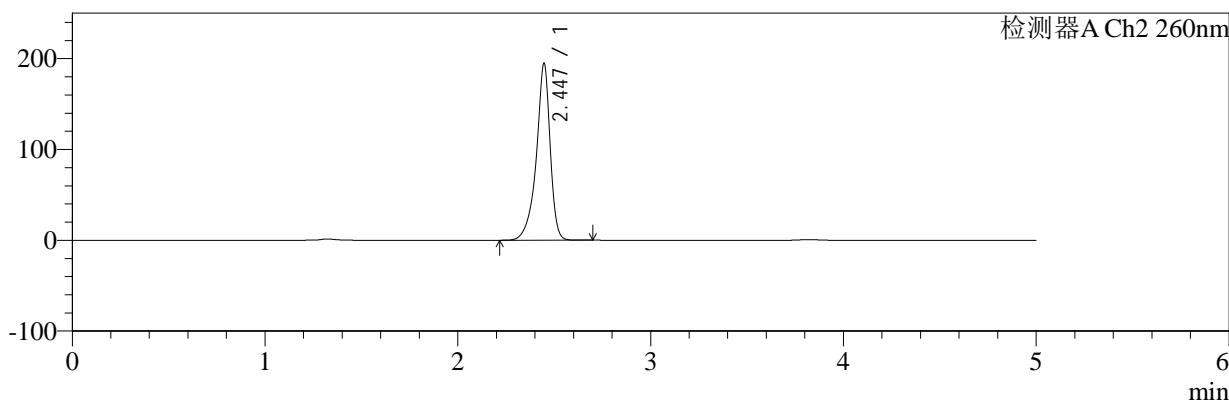
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-161-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 15:48:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	101548	100.000	15432	7963	1.064	--
总计		101548	100.000	15432			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	974783	100.000	194792	6139	0.857	--
总计		974783	100.000	194792			

图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



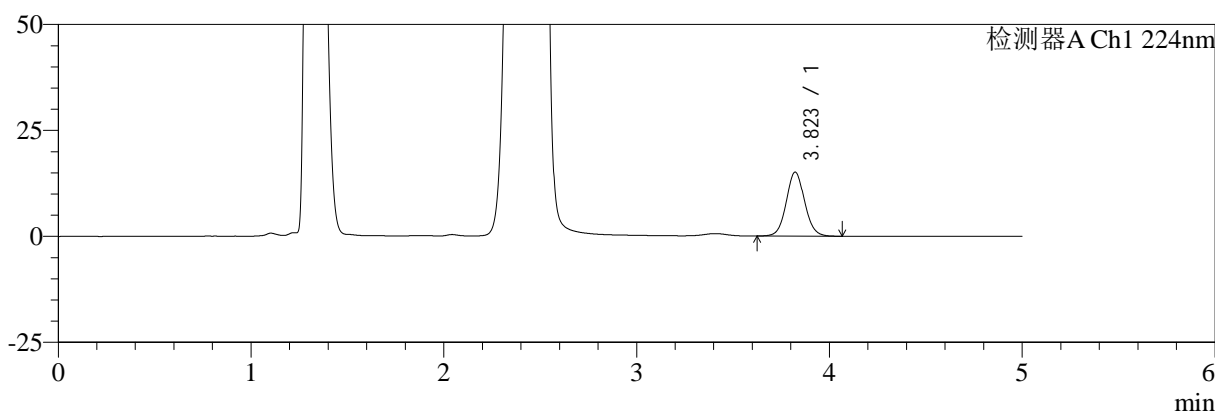
# SMF-4034

## <样品信息>

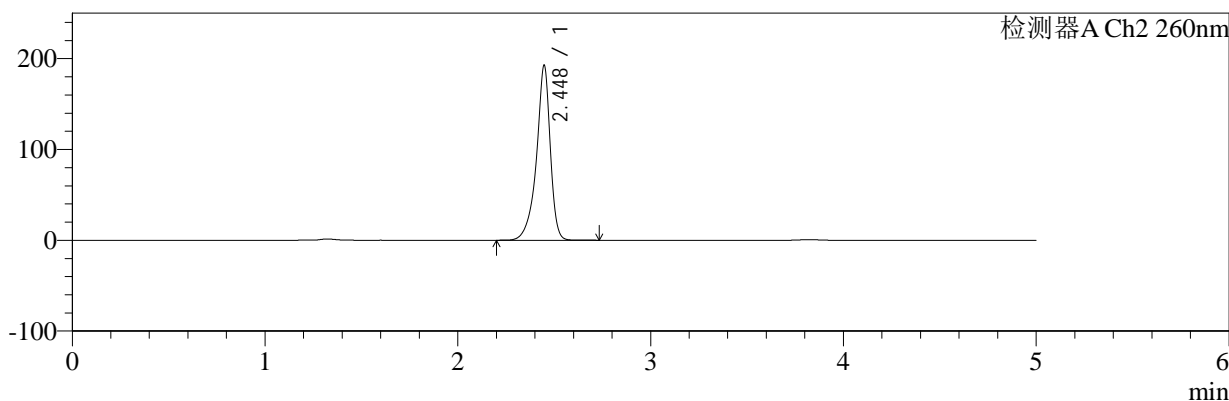
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-162-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 15:53:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	99695	100.000	15110	7935	1.064	--
总计		99695	100.000	15110			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	962251	100.000	192535	6172	0.858	--
总计		962251	100.000	192535			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



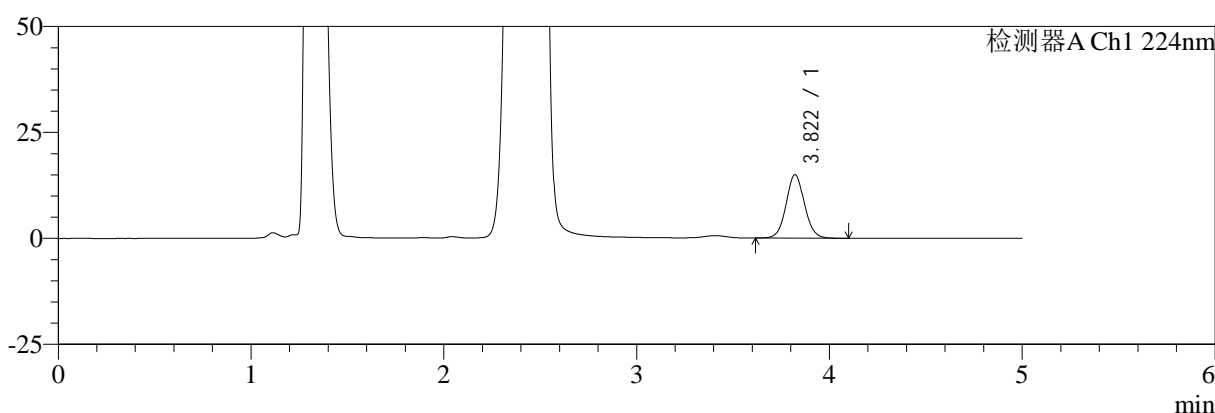
# SMF-4034

## <样品信息>

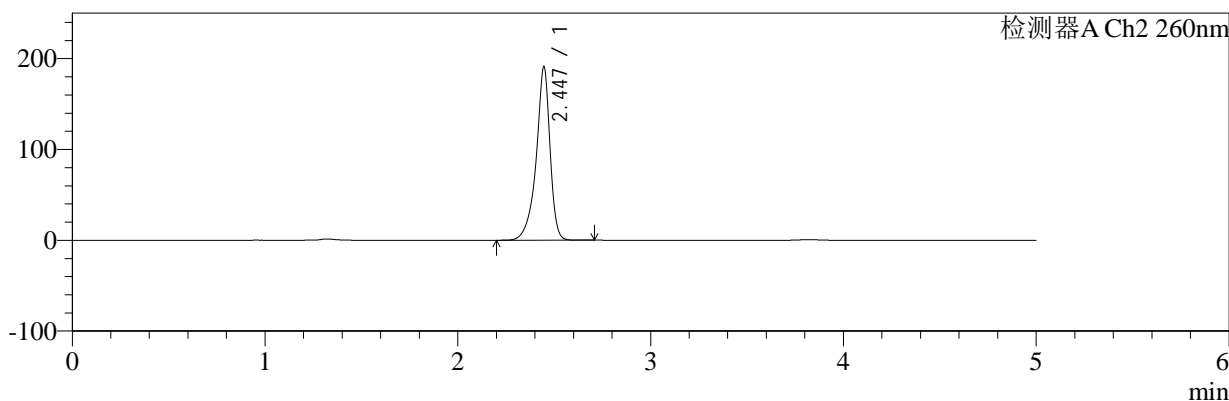
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-163-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 15:59:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	98996	100.000	14995	7923	1.059	--
总计		98996	100.000	14995			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	955633	100.000	191073	6149	0.857	--
总计		955633	100.000	191073			

图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



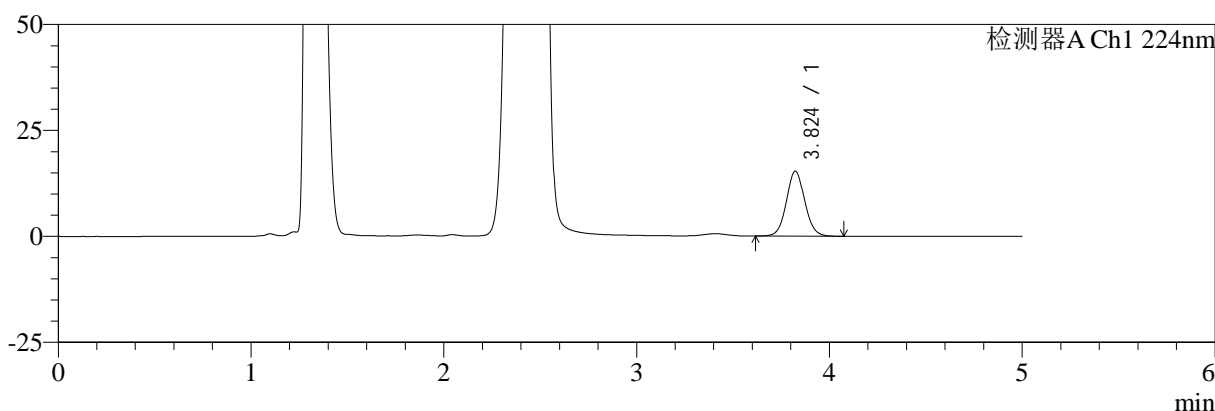
# SMF-4034

## <样品信息>

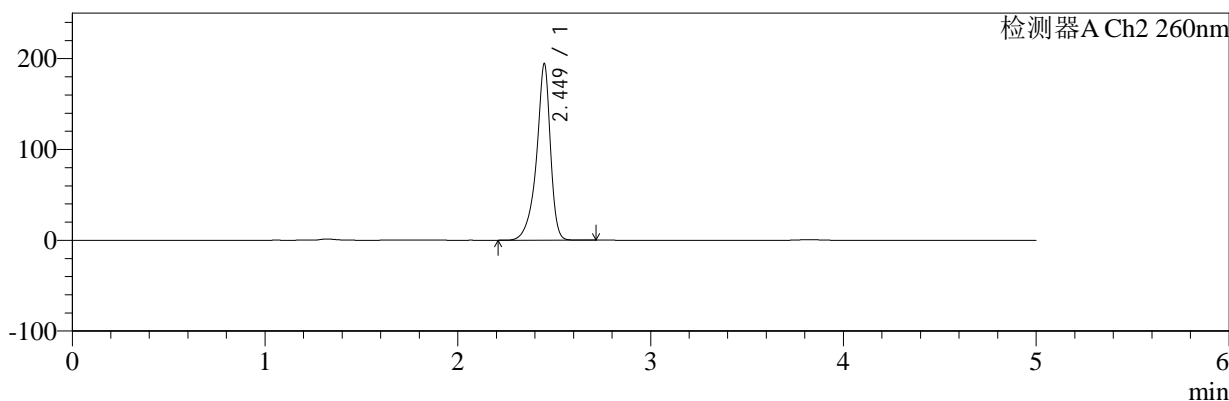
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-164-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 16:04:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	101400	100.000	15334	7916	1.062	--
总计		101400	100.000	15334			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	977328	100.000	193960	6112	0.852	--
总计		977328	100.000	193960			

图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



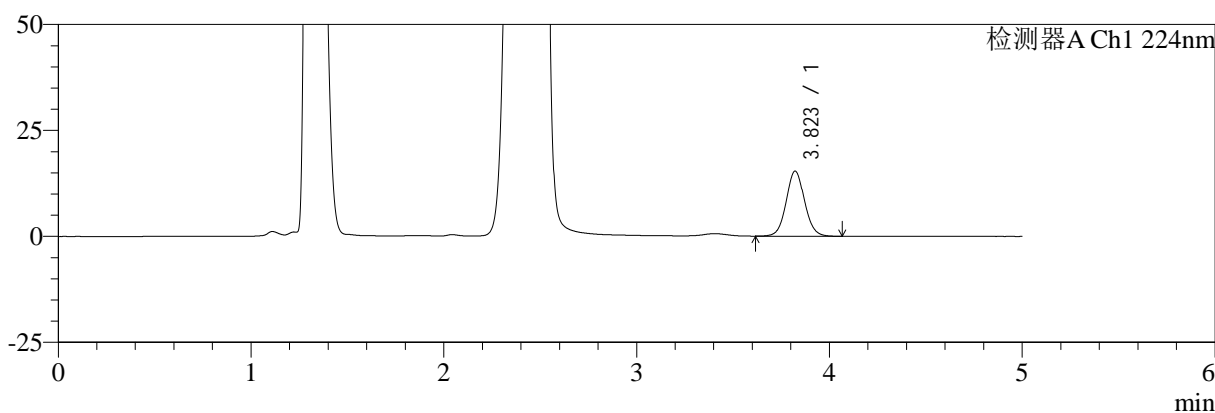
# SMF-4034

## <样品信息>

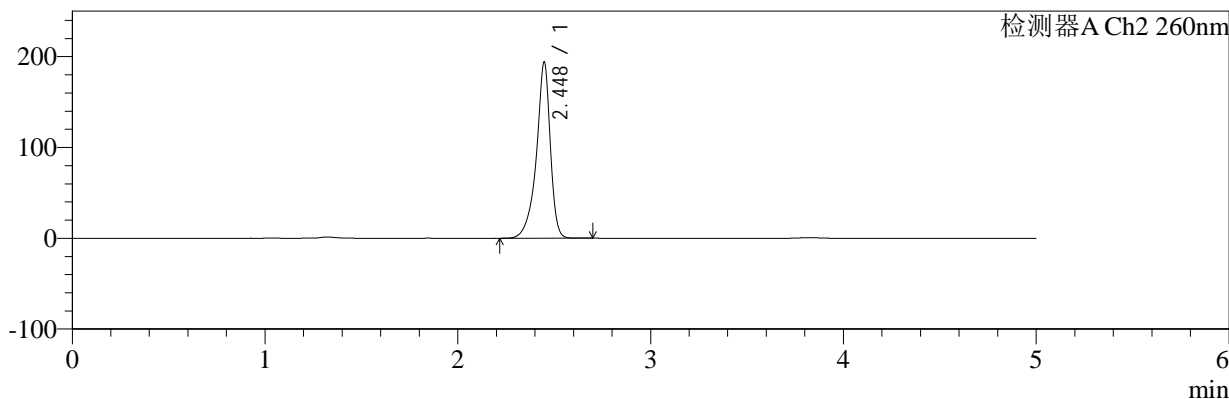
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-165-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 16:09:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	101414	100.000	15363	7940	1.061	--
总计		101414	100.000	15363			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	976492	100.000	193906	6103	0.852	--
总计		976492	100.000	193906			

图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



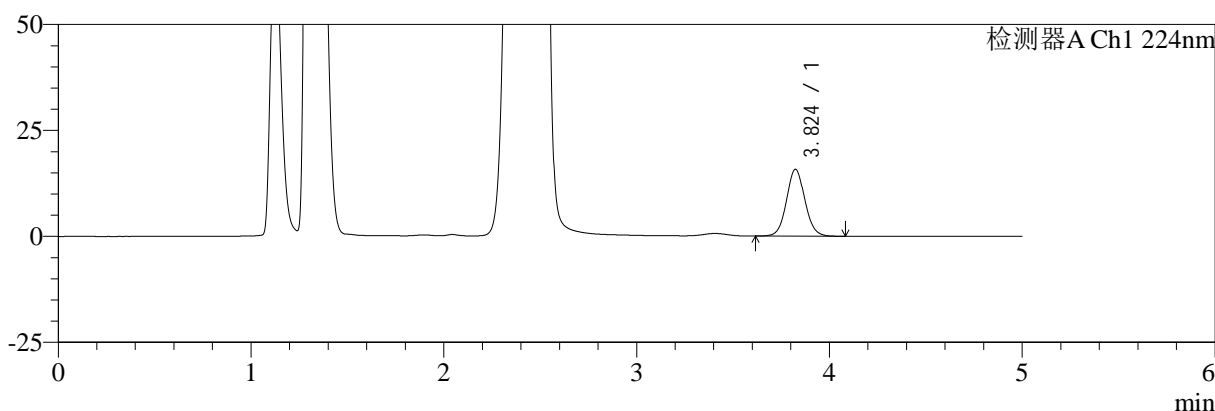
# SMF-4034

## <样品信息>

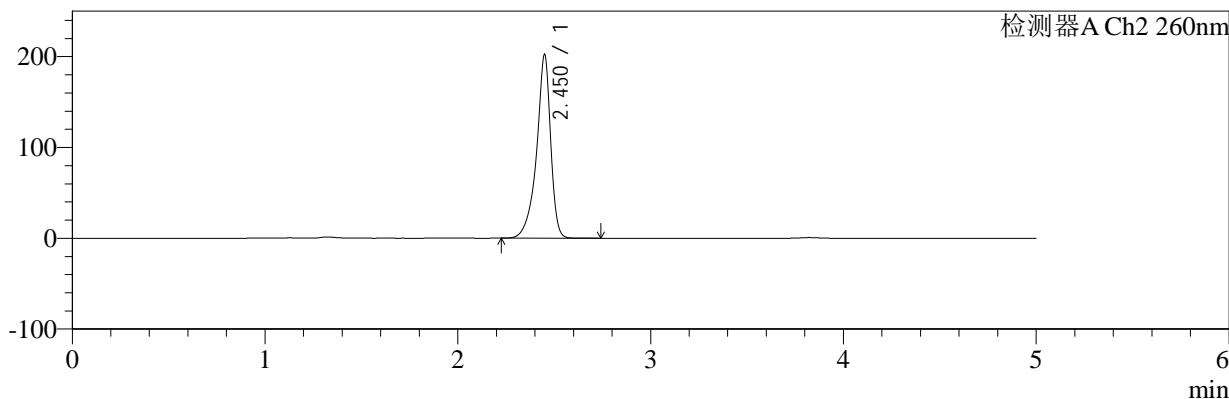
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-166-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 16:15:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	104268	100.000	15763	7945	1.064	--
总计		104268	100.000	15763			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1029444	100.000	200930	5989	0.842	--
总计		1029444	100.000	200930			

图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



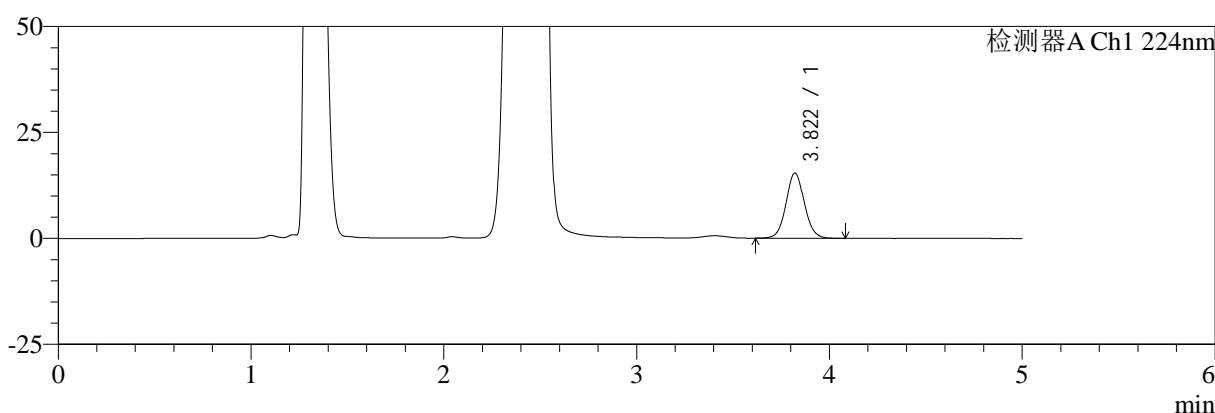
# SMF-4034

## <样品信息>

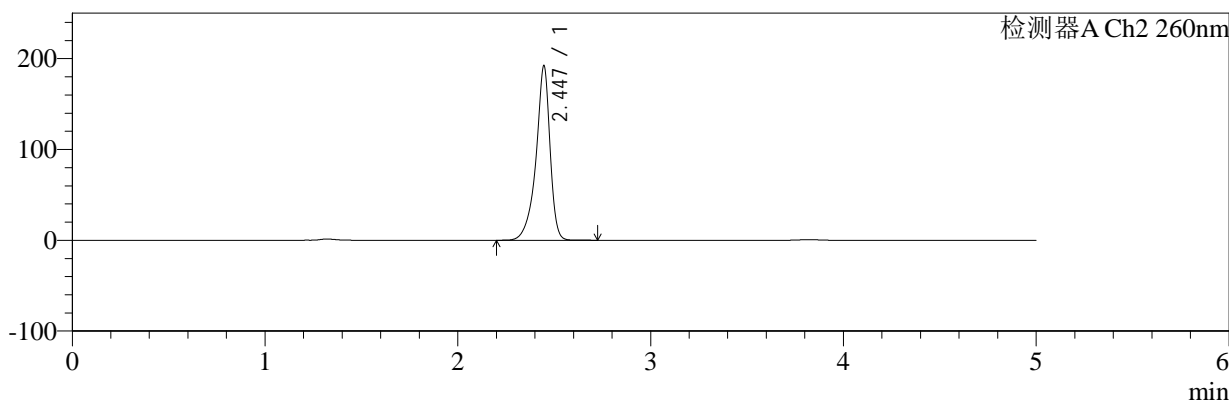
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-167-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 16:20:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	101655	100.000	15412	7934	1.061	--
总计		101655	100.000	15412			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	974547	100.000	192264	5974	0.850	--
总计		974547	100.000	192264			

图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



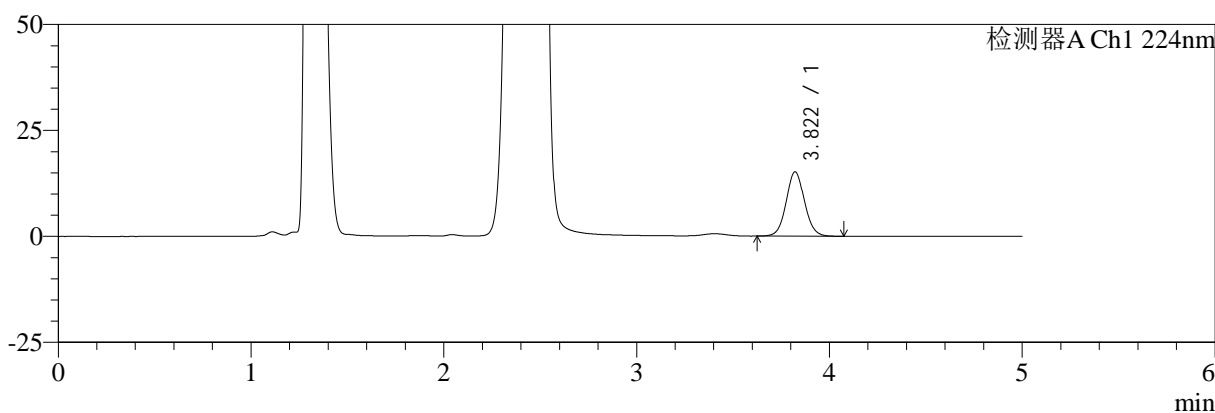
# SMF-4034

## <样品信息>

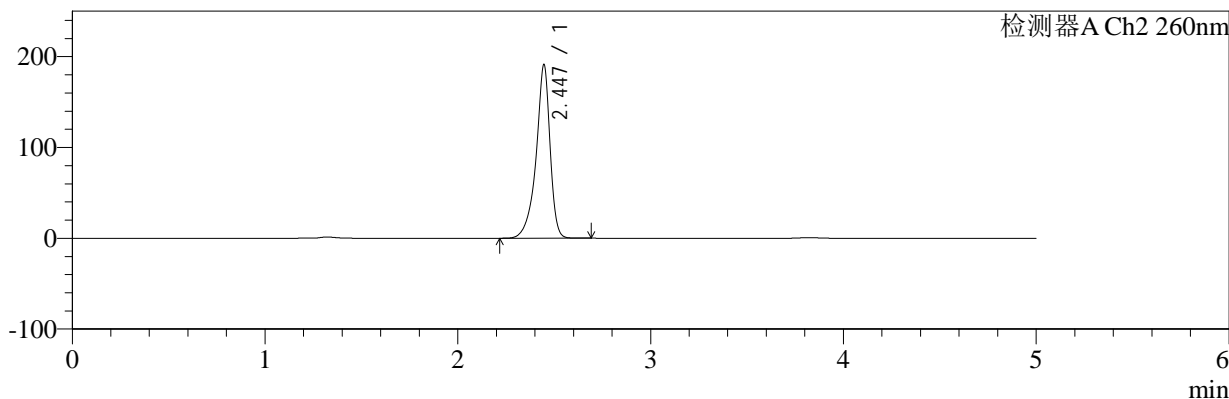
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-168-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 16:25:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	100110	100.000	15190	7953	1.062	--
总计		100110	100.000	15190			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	963982	100.000	191283	6040	0.852	--
总计		963982	100.000	191283			

图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



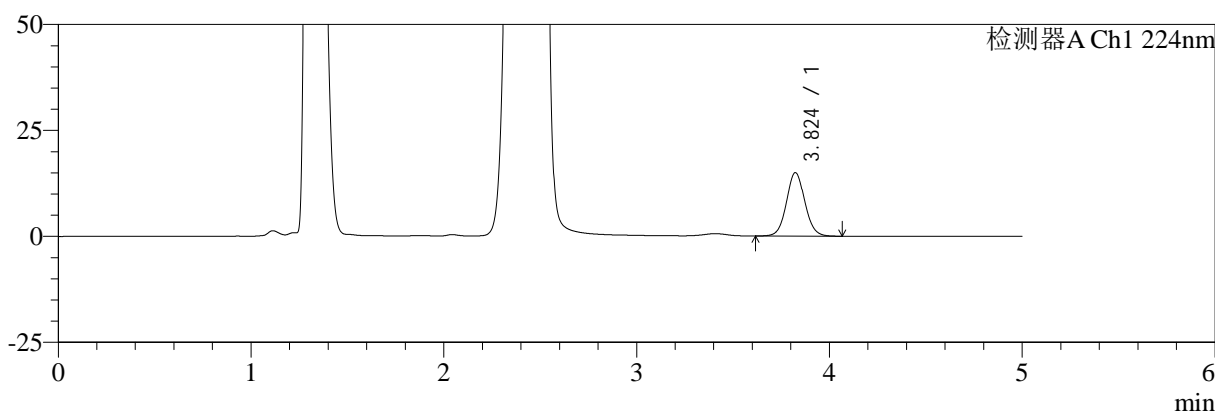
# SMF-4034

## <样品信息>

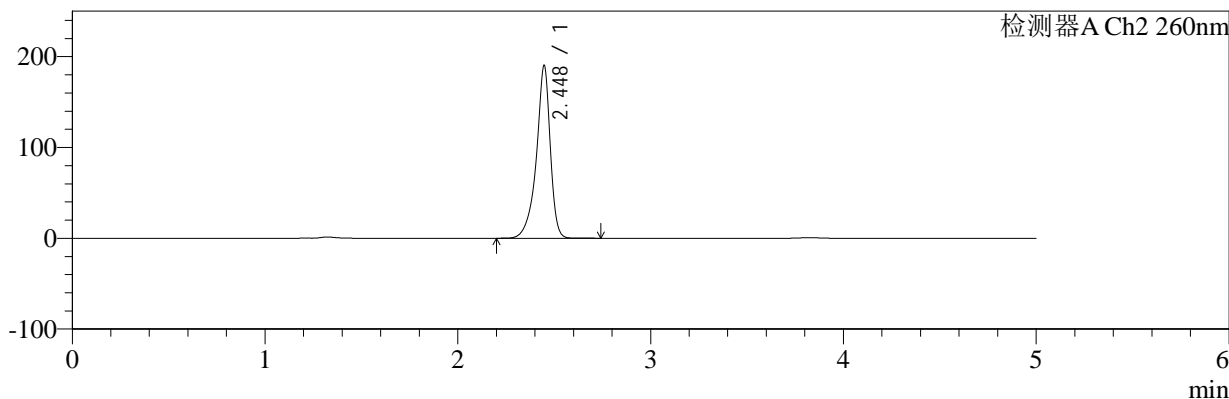
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-169-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 16:31:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	98986	100.000	14980	7944	1.063	--
总计		98986	100.000	14980			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	954915	100.000	190177	6117	0.856	--
总计		954915	100.000	190177			

图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



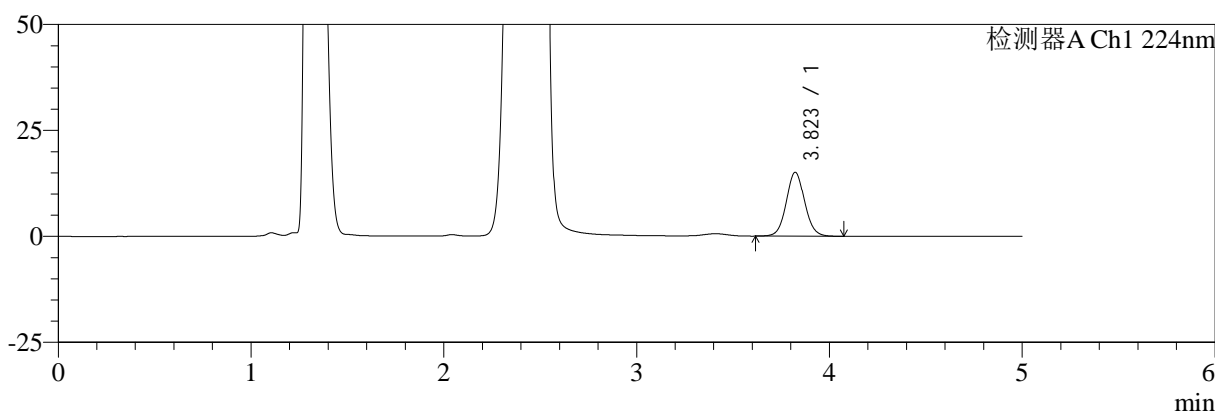
# SMF-4034

## <样品信息>

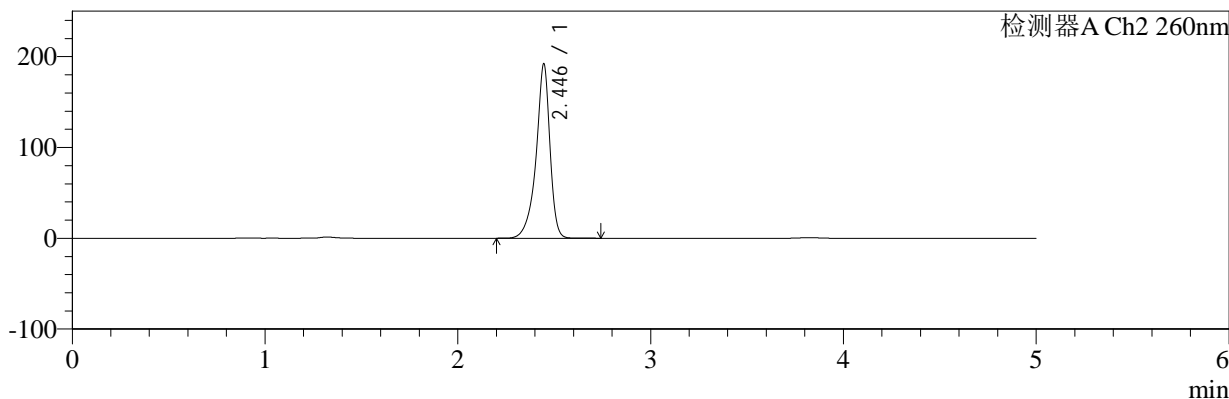
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-170-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/02/03 16:36:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	99611	100.000	15082	7916	1.062	--
总计		99611	100.000	15082			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	960365	100.000	192150	6150	0.858	--
总计		960365	100.000	192150			

图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



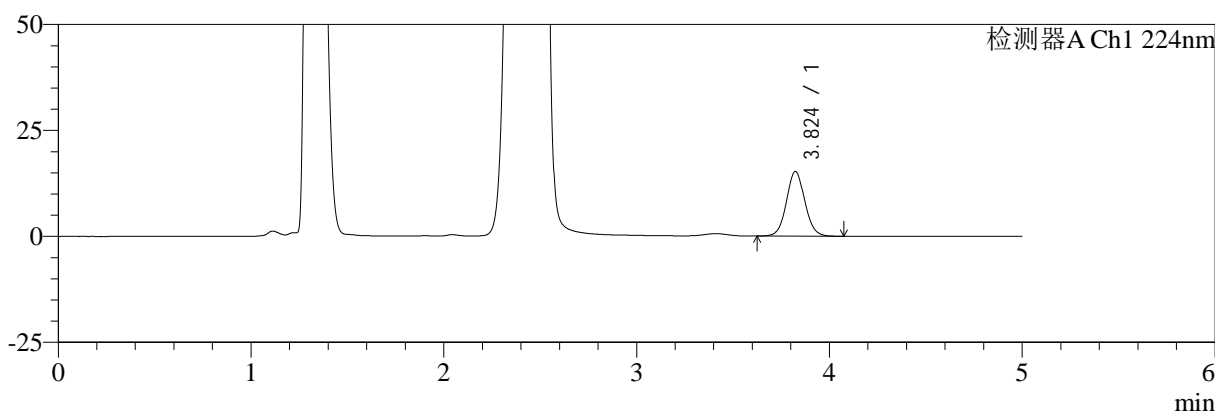
# SMF-4034

## <样品信息>

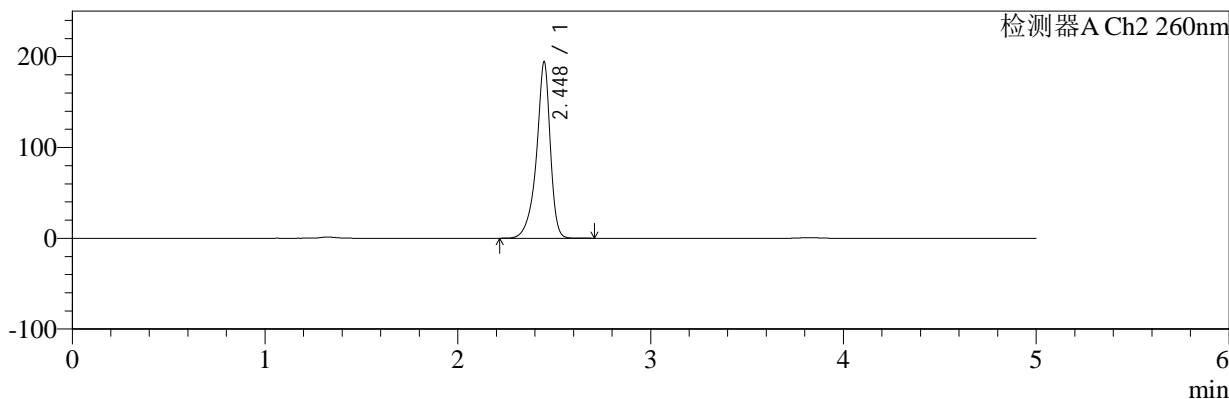
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-171-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 16:42:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	100697	100.000	15248	7946	1.062	--
总计		100697	100.000	15248			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	969058	100.000	194199	6177	0.860	--
总计		969058	100.000	194199			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



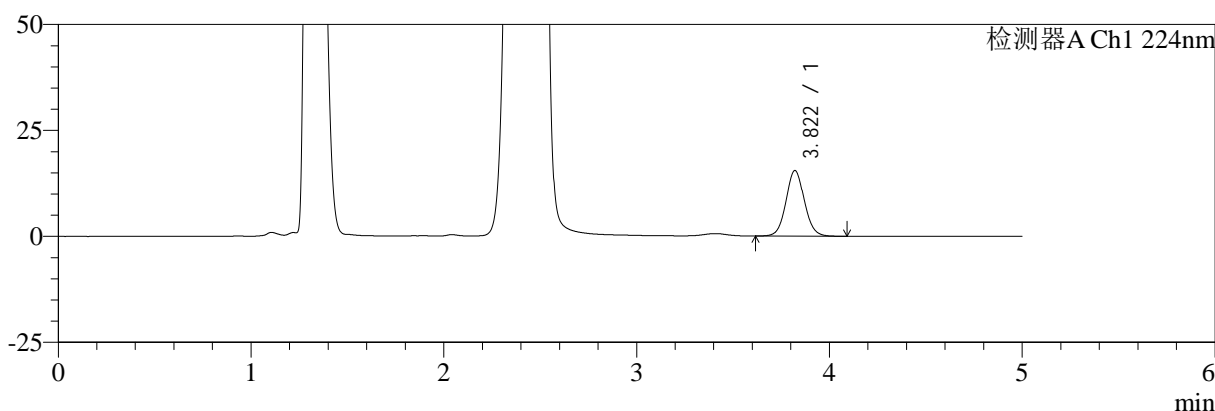
# SMF-4034

## <样品信息>

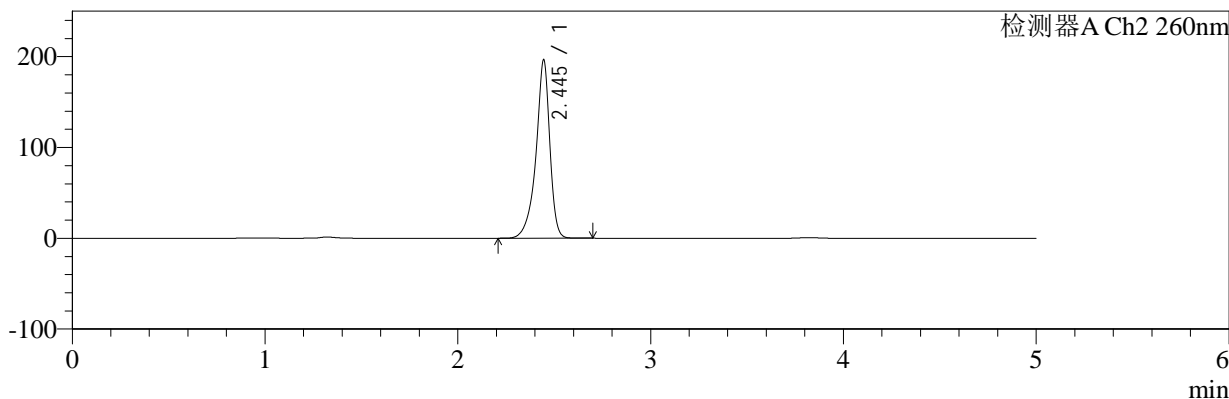
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-172-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-53 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/02/03 16:47:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	102237	100.000	15504	7939	1.063	--
总计		102237	100.000	15504			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	981142	100.000	196363	6150	0.860	--
总计		981142	100.000	196363			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



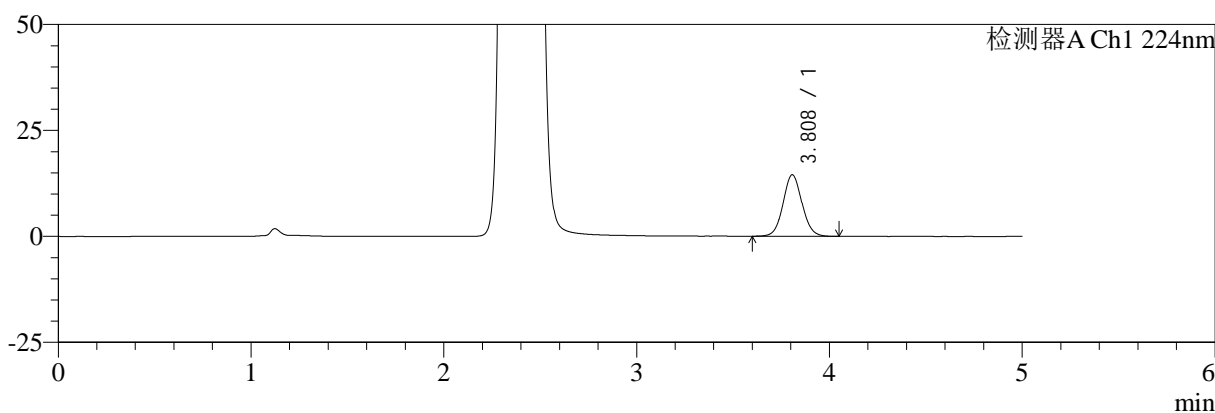
# SMF-4034

## <样品信息>

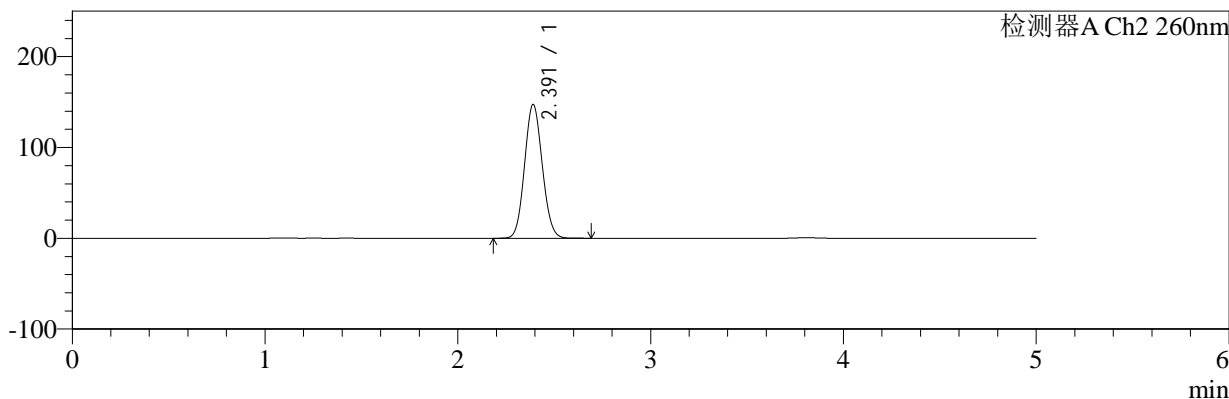
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-173-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 16:52:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:20:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	98896	100.000	14492	7359	1.061	--
总计		98896	100.000	14492			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	942906	100.000	147232	3198	1.088	--
总计		942906	100.000	147232			

图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



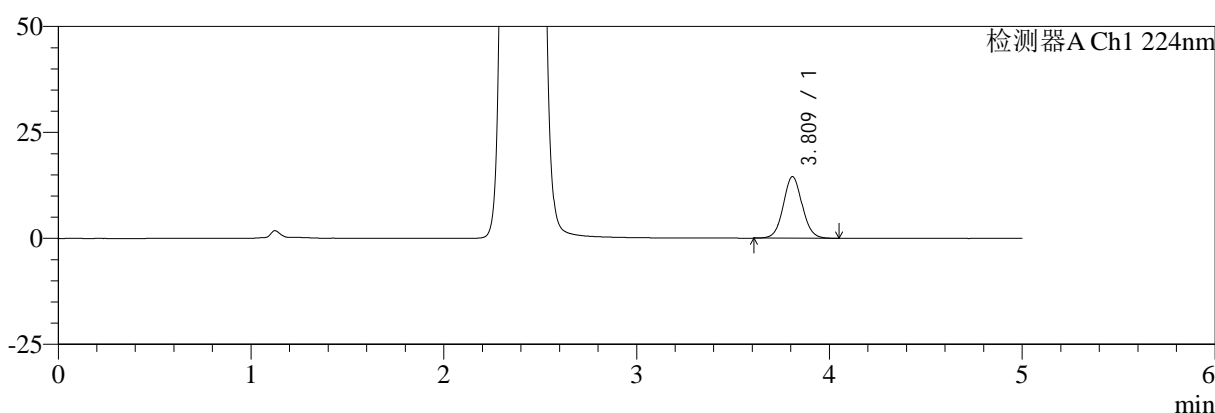
# SMF-4034

## <样品信息>

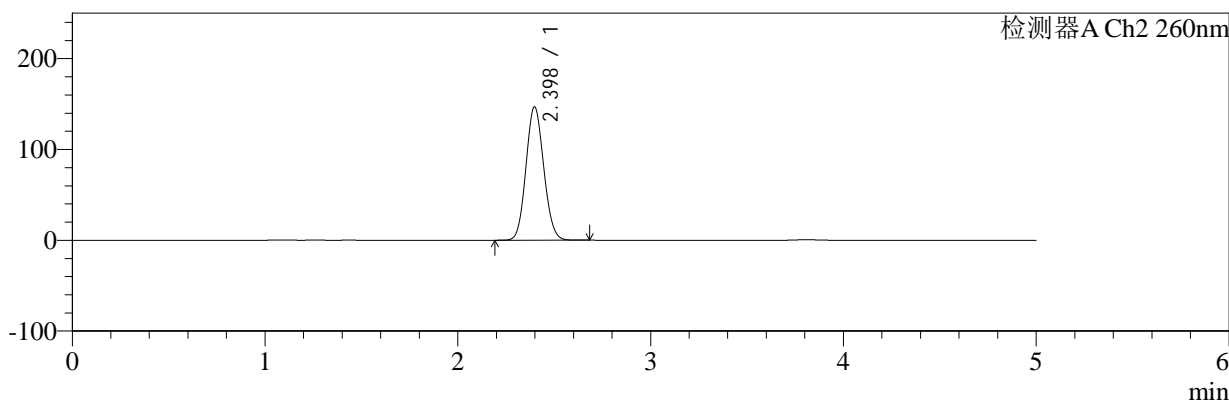
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-174-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 16:58:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	98703	100.000	14484	7381	1.059	--
总计		98703	100.000	14484			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	943715	100.000	146910	3193	1.094	--
总计		943715	100.000	146910			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



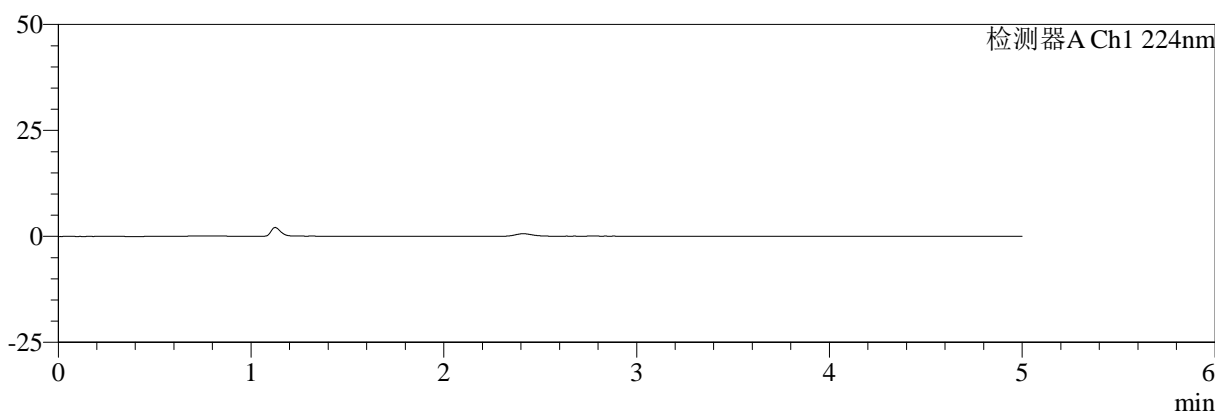
# SMF-4034

## <样品信息>

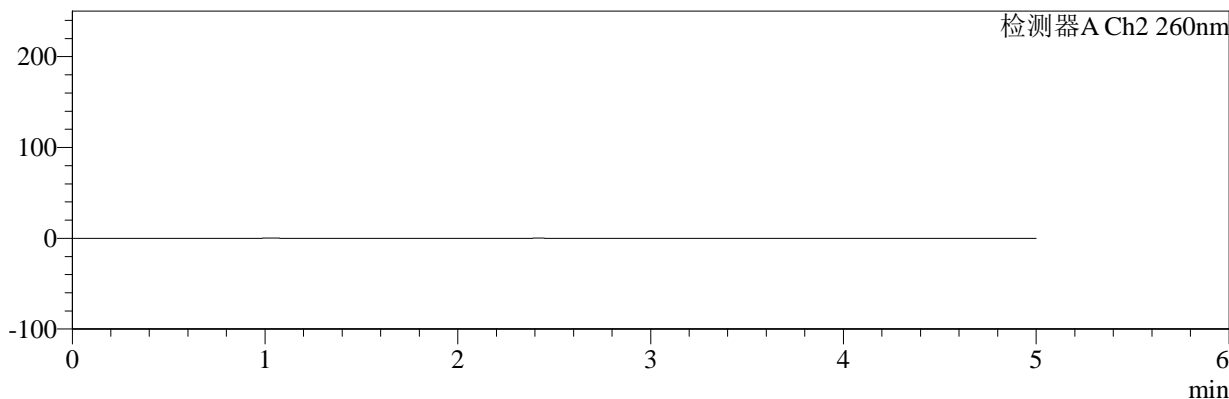
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-175-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 17:03:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂



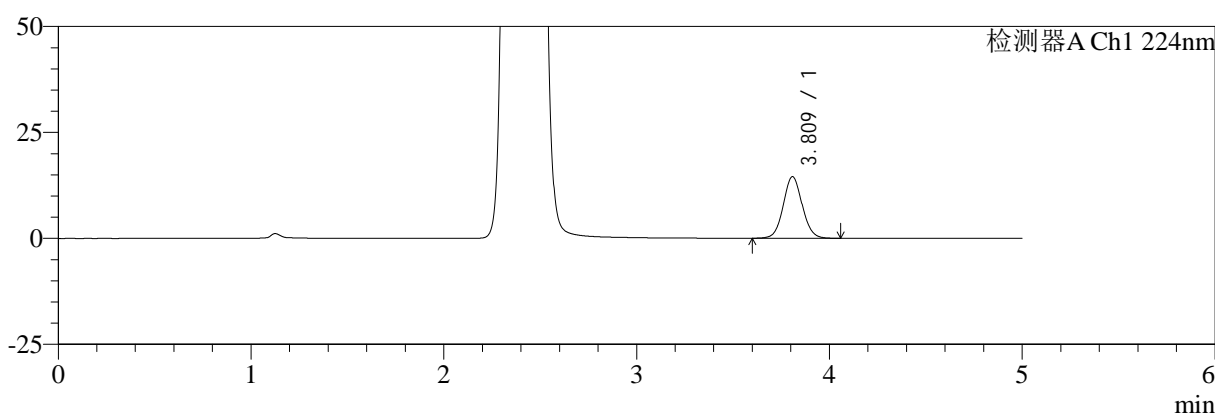
# SMF-4034

## <样品信息>

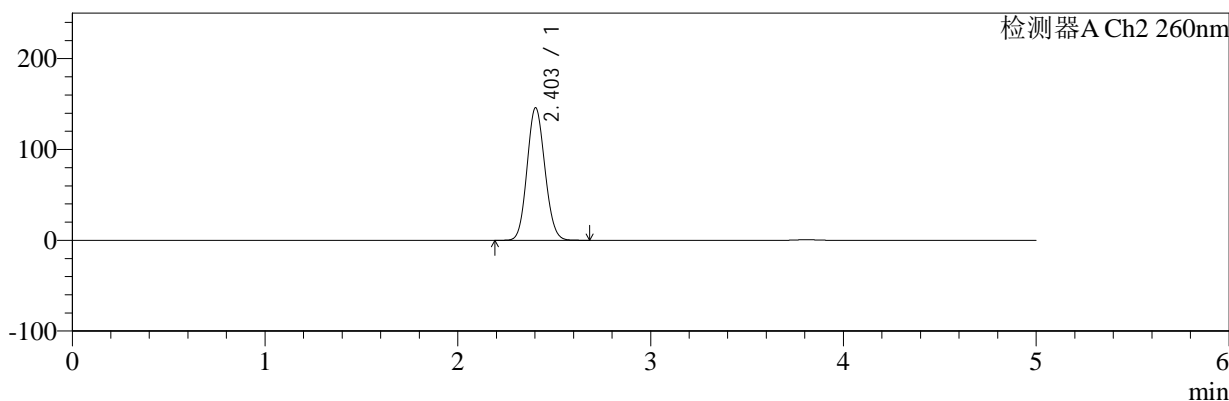
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-176-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 17:09:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	99027	100.000	14491	7352	1.061	--
总计		99027	100.000	14491			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	940475	100.000	145924	3187	1.100	--
总计		940475	100.000	145924			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



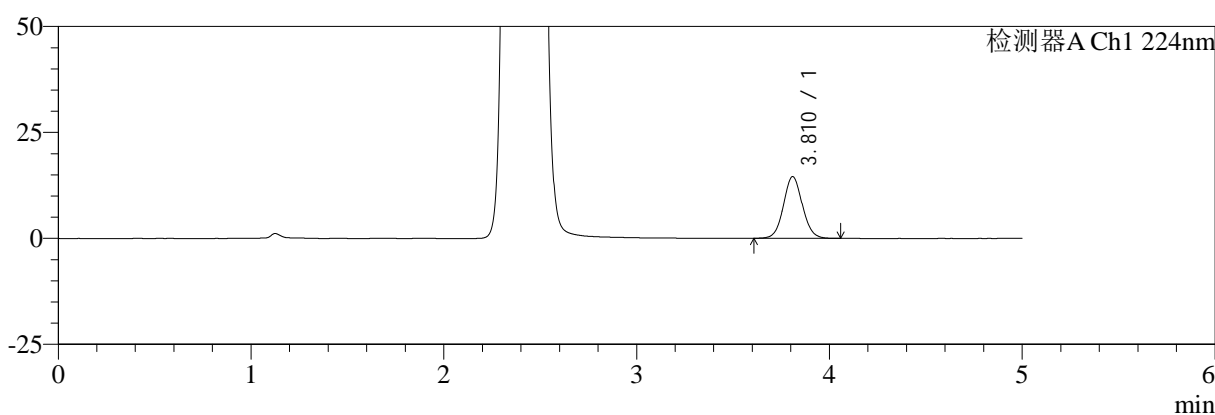
# SMF-4034

## <样品信息>

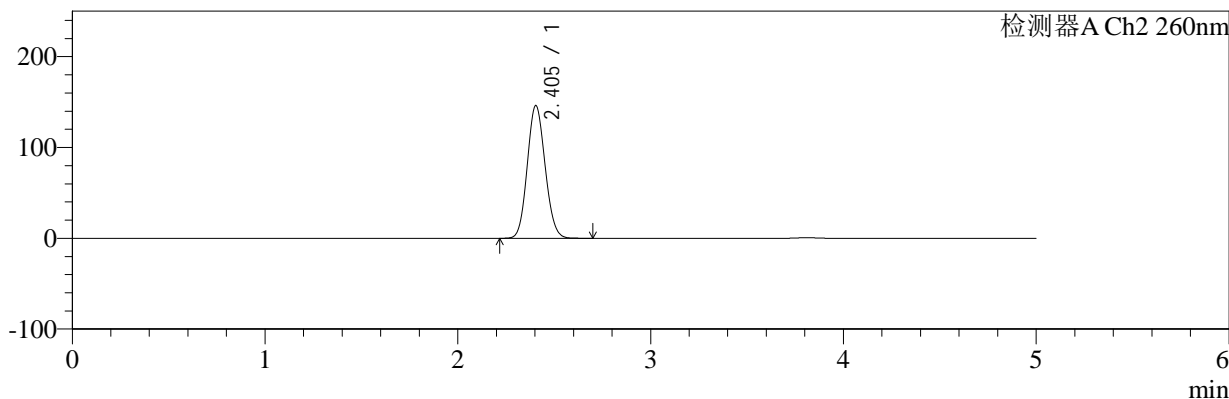
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-177-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 17:14:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	99073	100.000	14525	7377	1.063	--
总计		99073	100.000	14525			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	942402	100.000	146186	3184	1.100	--
总计		942402	100.000	146186			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



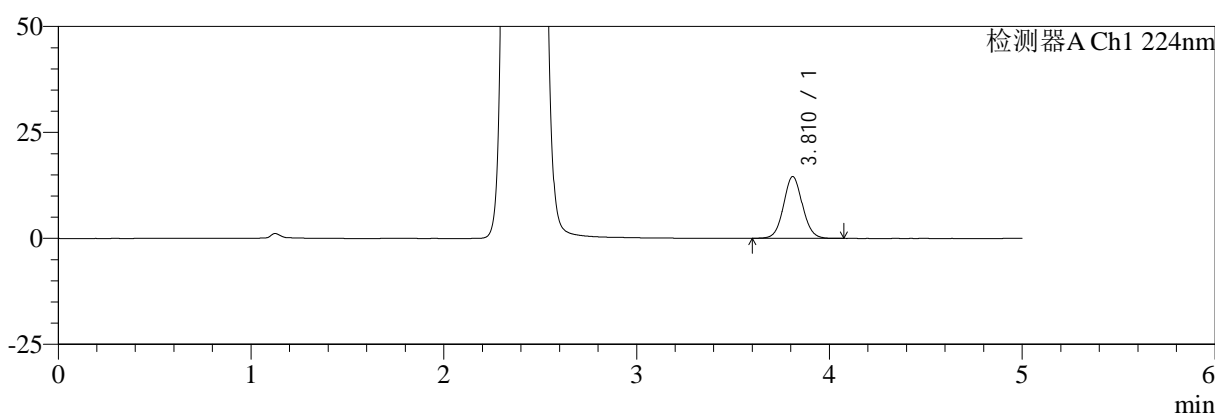
# SMF-4034

## <样品信息>

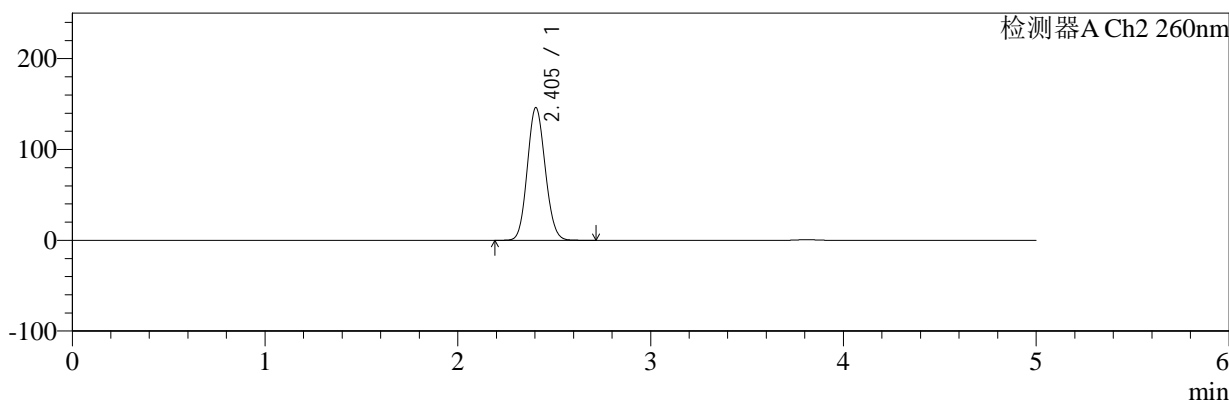
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-178-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 17:19:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	99328	100.000	14548	7374	1.060	--
总计		99328	100.000	14548			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	943507	100.000	146183	3180	1.101	--
总计		943507	100.000	146183			

图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



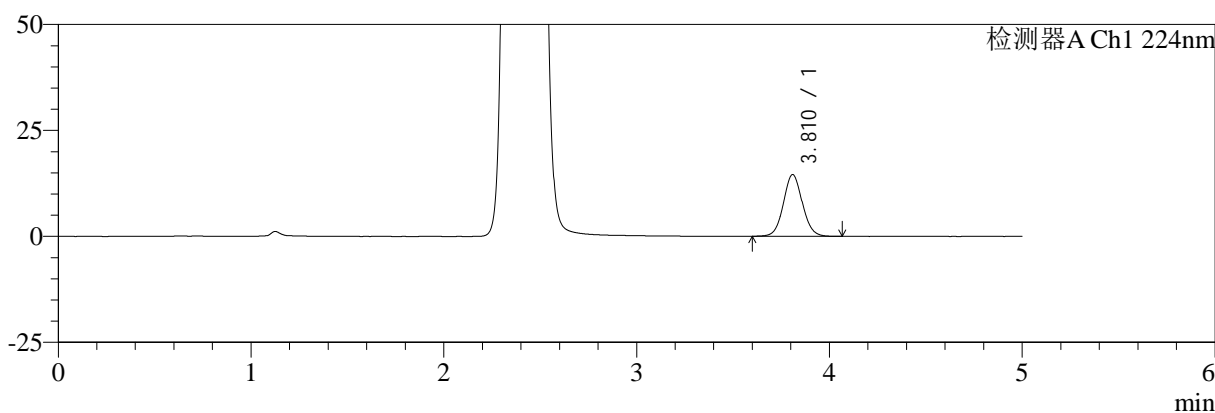
# SMF-4034

## <样品信息>

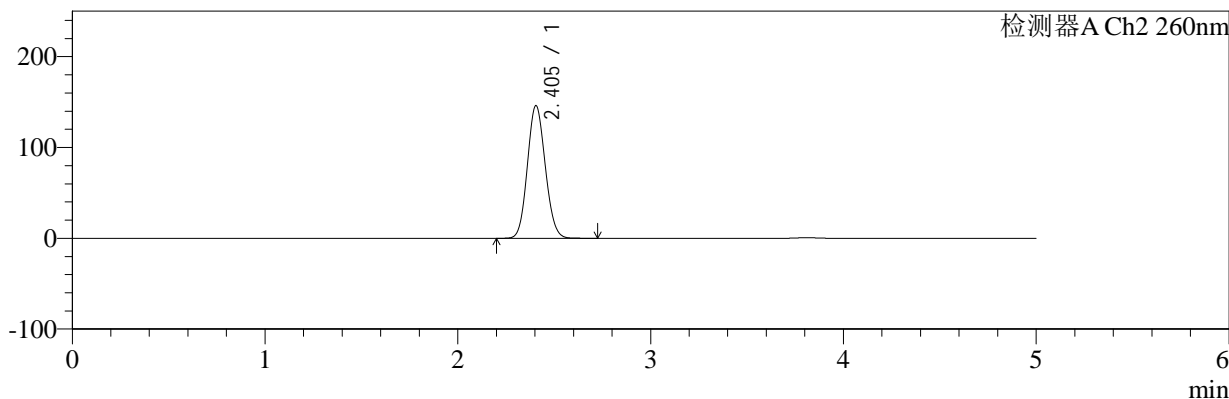
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-179-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 17:25:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	99282	100.000	14521	7354	1.062	--
总计		99282	100.000	14521			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	942639	100.000	146127	3183	1.101	--
总计		942639	100.000	146127			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



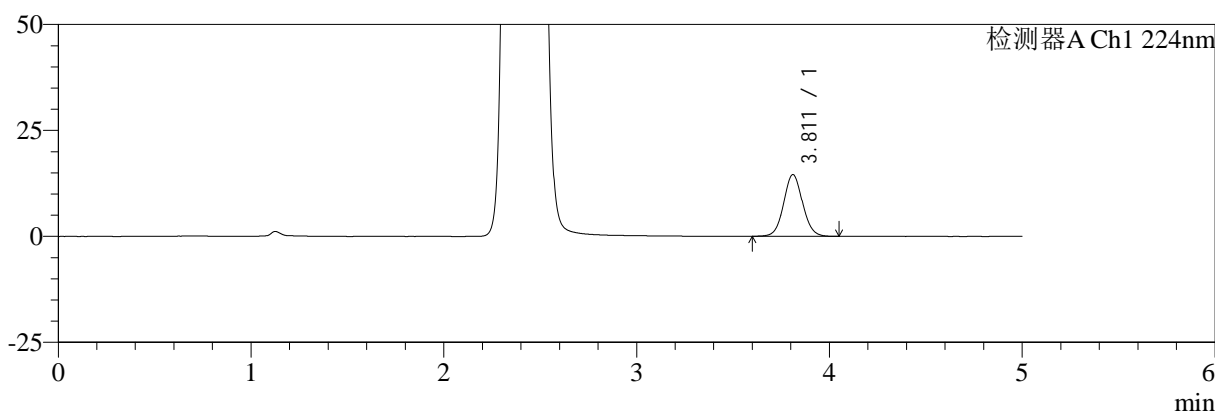
# SMF-4034

## <样品信息>

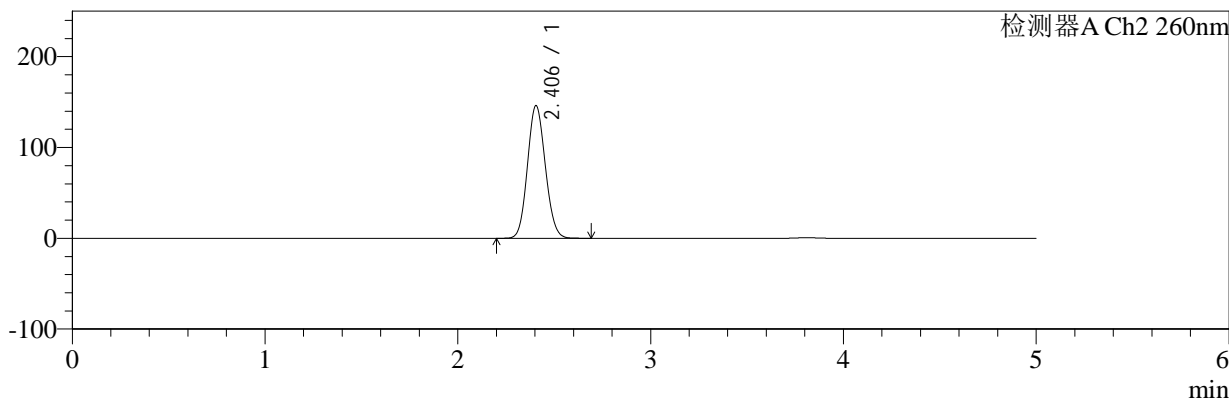
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-180-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 17:30:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	99093	100.000	14555	7380	1.059	--
总计		99093	100.000	14555			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	942515	100.000	146129	3184	1.101	--
总计		942515	100.000	146129			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



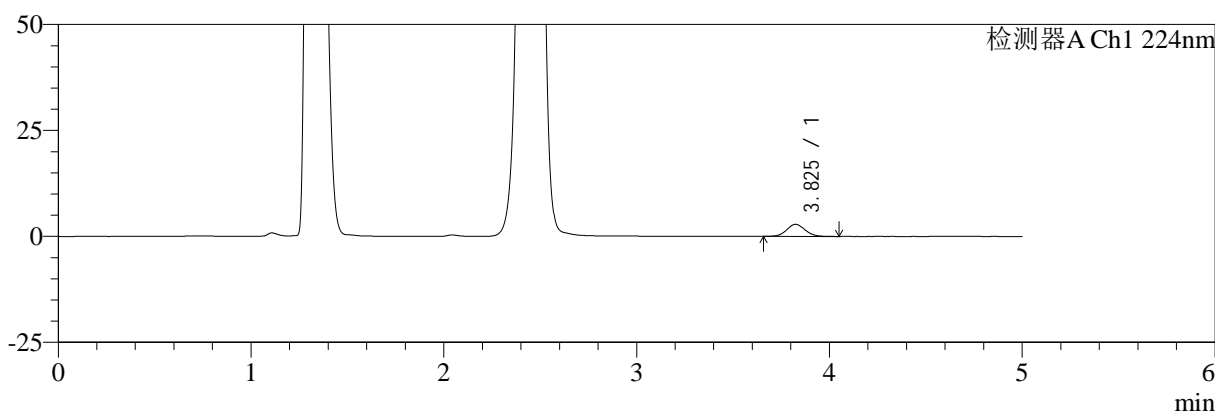
# SMF-4034

## <样品信息>

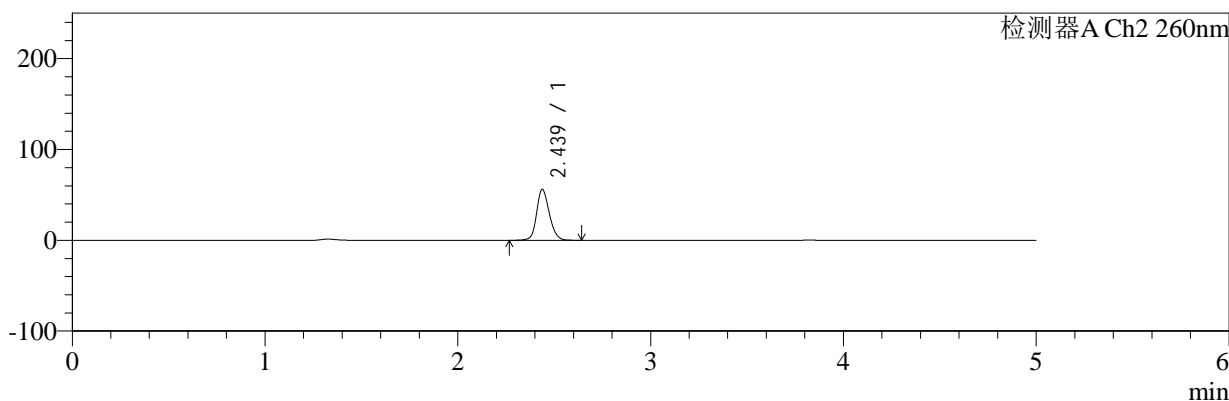
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-181-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 17:36:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	18864	100.000	2852	7973	1.058	--
总计		18864	100.000	2852			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	257069	100.000	56068	6723	1.164	--
总计		257069	100.000	56068			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



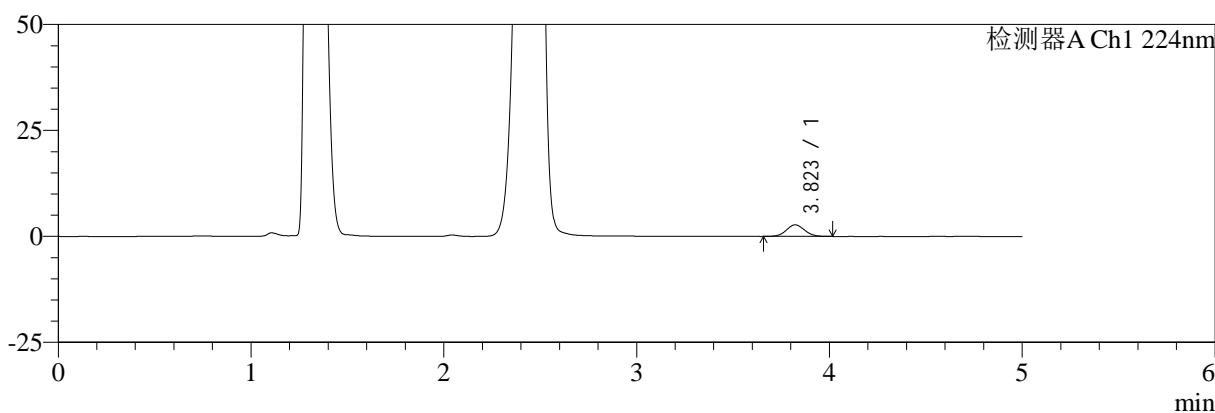
# SMF-4034

## <样品信息>

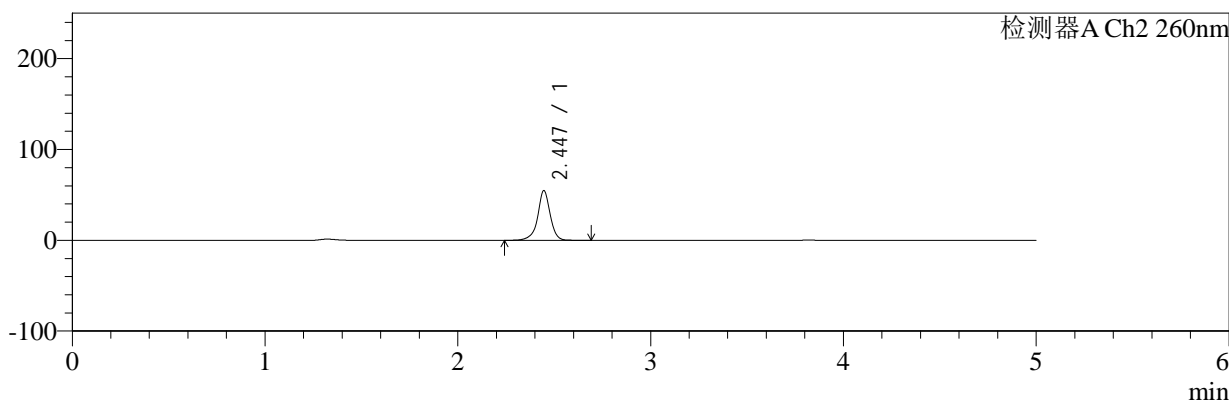
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-182-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 17:41:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	17924	100.000	2739	7976	1.057	--
总计		17924	100.000	2739			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	247253	100.000	54812	7547	0.948	--
总计		247253	100.000	54812			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



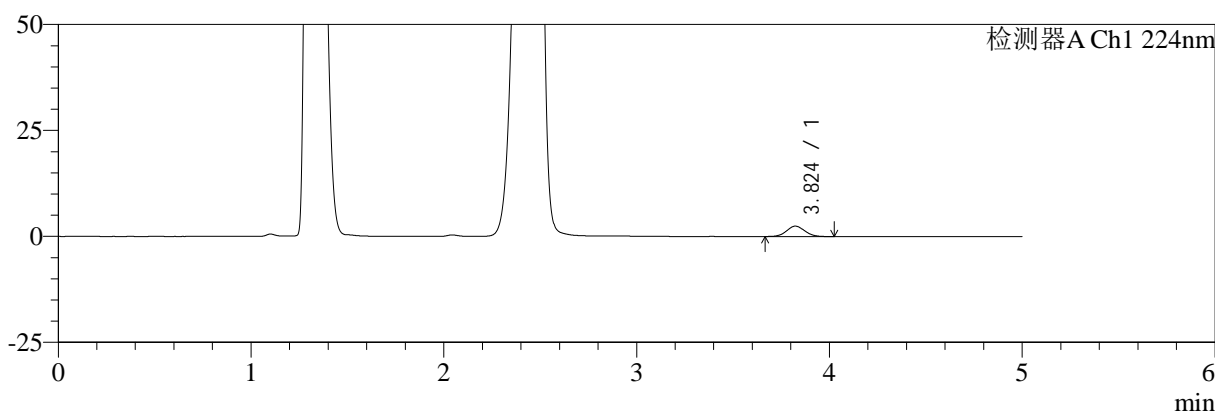
# SMF-4034

## <样品信息>

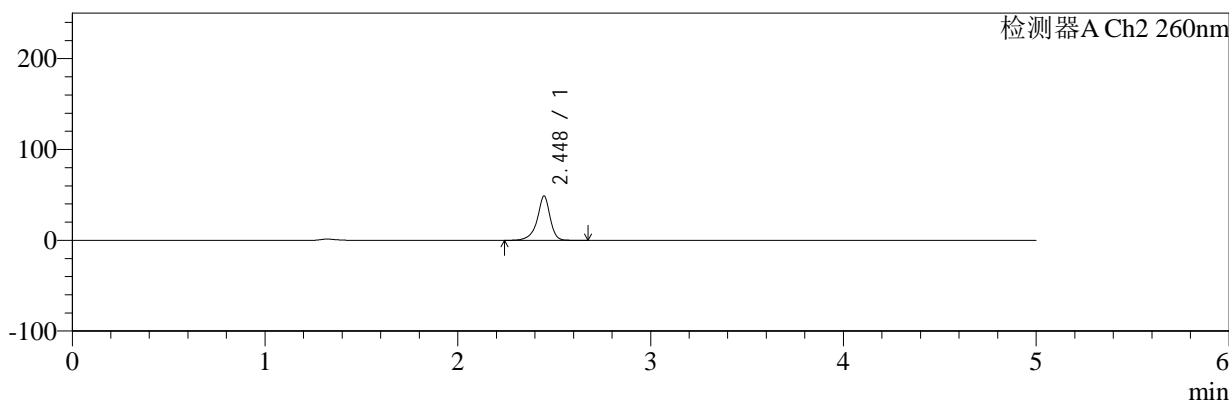
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-183-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 17:46:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	16006	100.000	2454	7956	1.063	--
总计		16006	100.000	2454			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	227161	100.000	48799	7125	0.887	--
总计		227161	100.000	48799			

图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



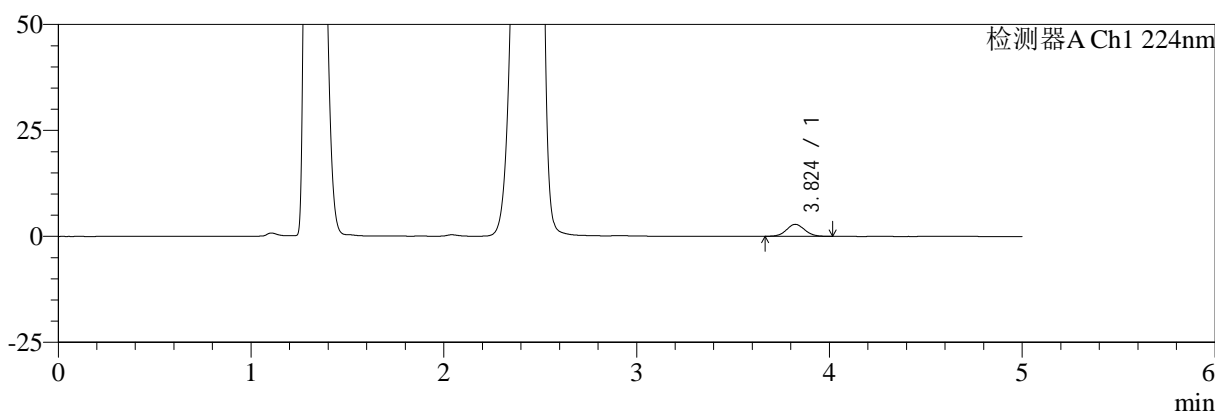
# SMF-4034

## <样品信息>

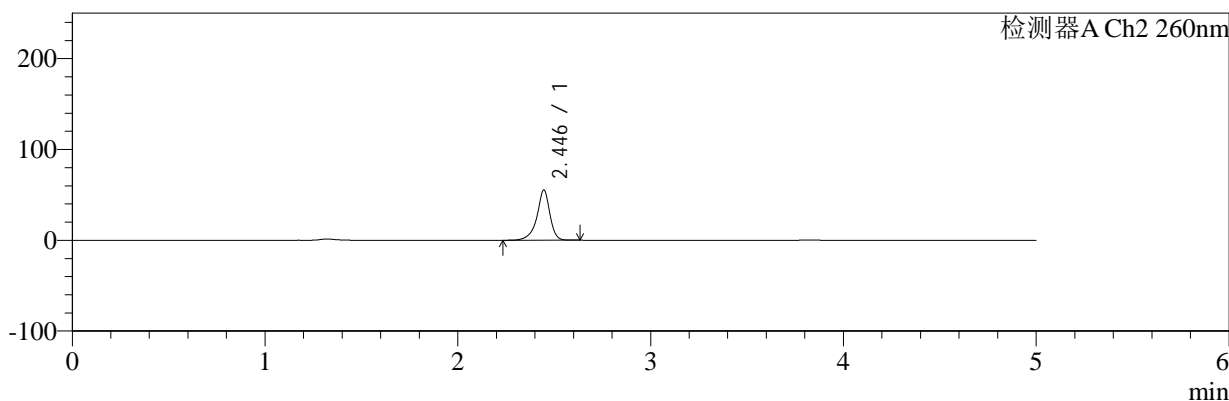
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-184-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 17:52:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	18514	100.000	2833	7988	1.058	--
总计		18514	100.000	2833			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	259448	100.000	55451	7036	0.881	--
总计		259448	100.000	55451			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



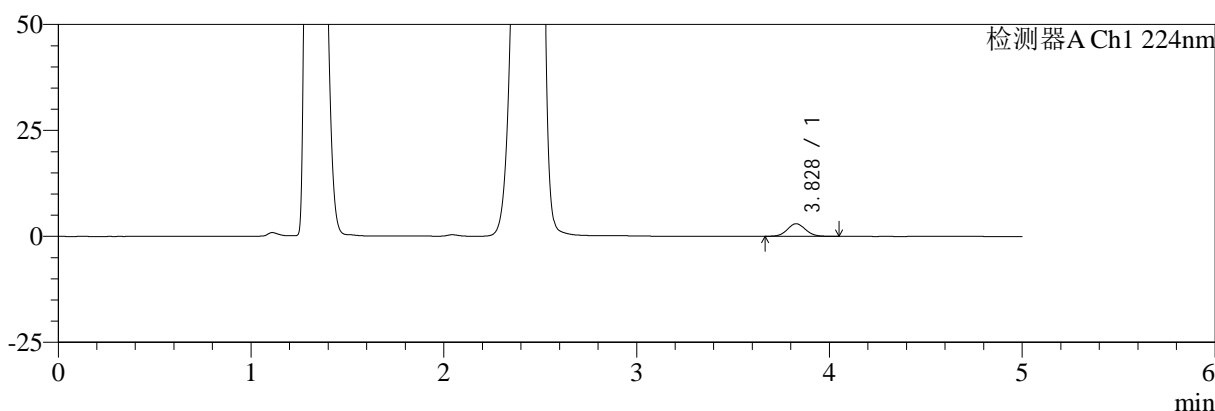
# SMF-4034

## <样品信息>

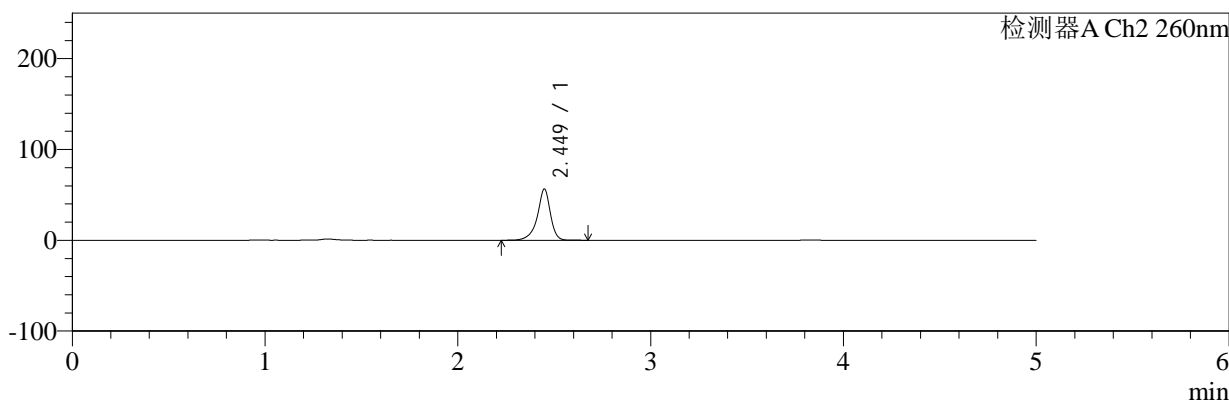
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-185-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 17:57:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	19600	100.000	2983	7963	1.063	--
总计		19600	100.000	2983			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	266136	100.000	56325	6998	0.879	--
总计		266136	100.000	56325			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



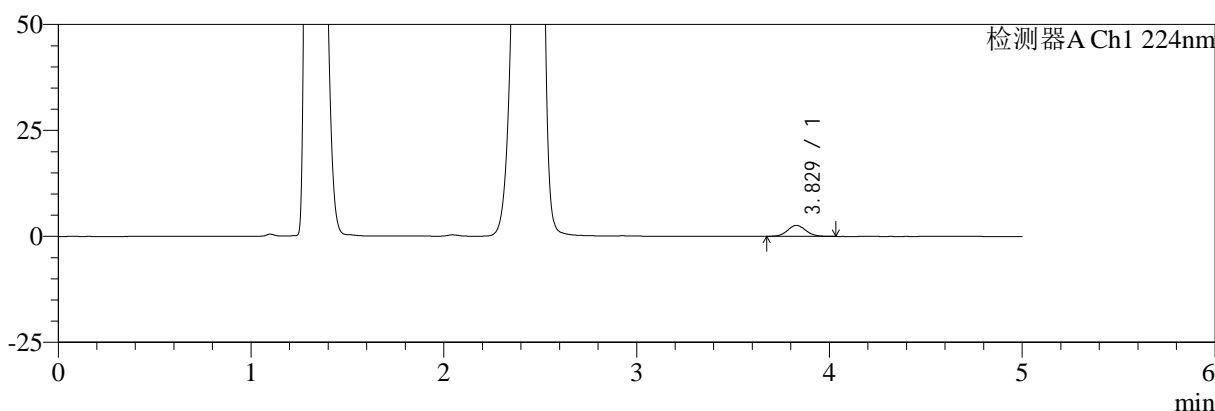
# SMF-4034

## <样品信息>

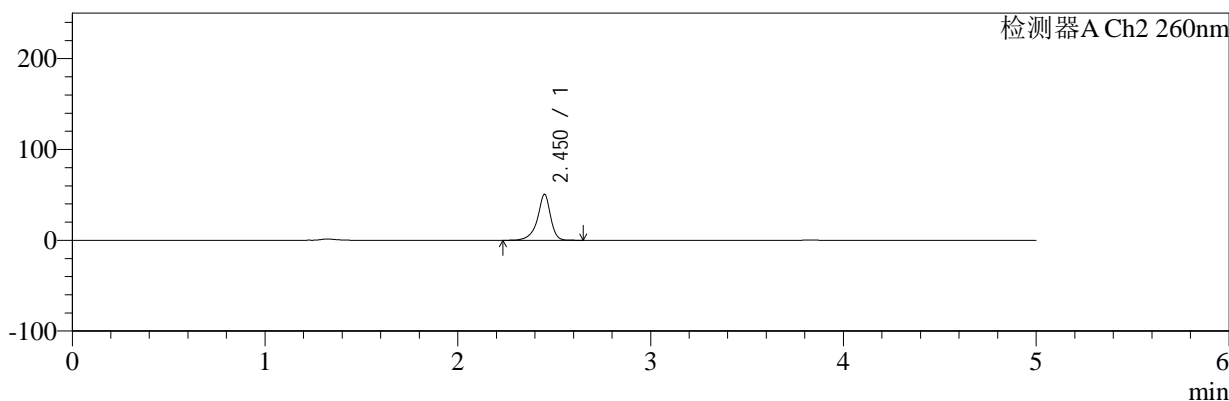
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-186-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 18:03:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	16909	100.000	2604	8095	1.074	--
总计		16909	100.000	2604			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	239435	100.000	50321	6941	0.874	--
总计		239435	100.000	50321			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



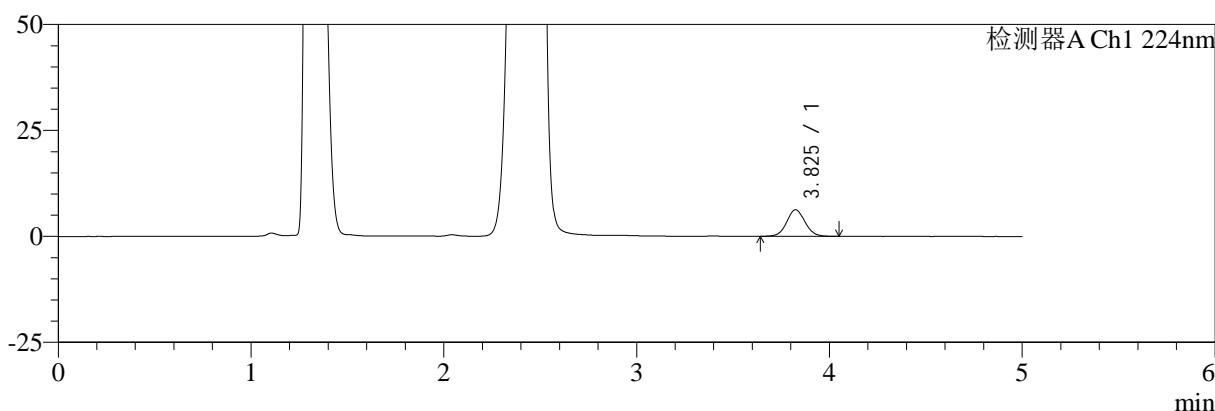
# SMF-4034

## <样品信息>

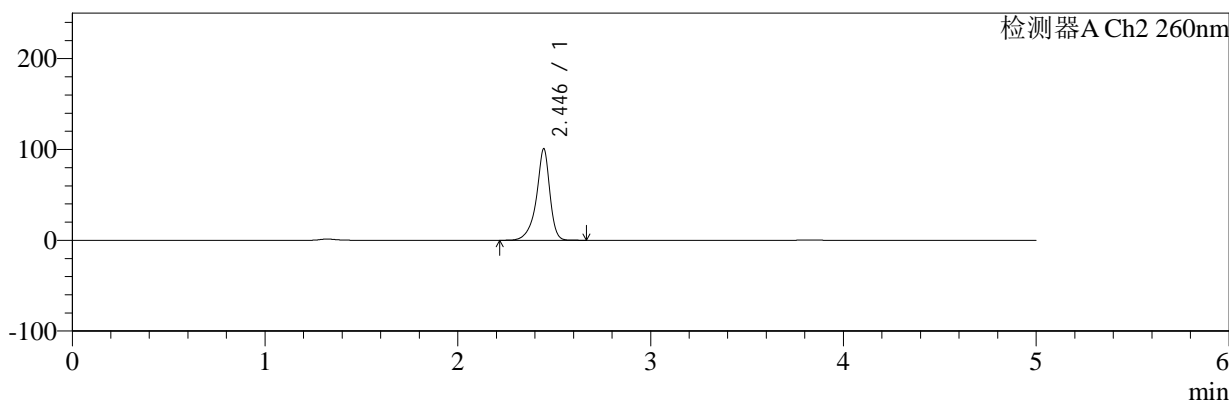
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-187-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 18:08:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	41283	100.000	6257	7982	1.055	--
总计		41283	100.000	6257			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	488070	100.000	100814	6603	0.864	--
总计		488070	100.000	100814			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



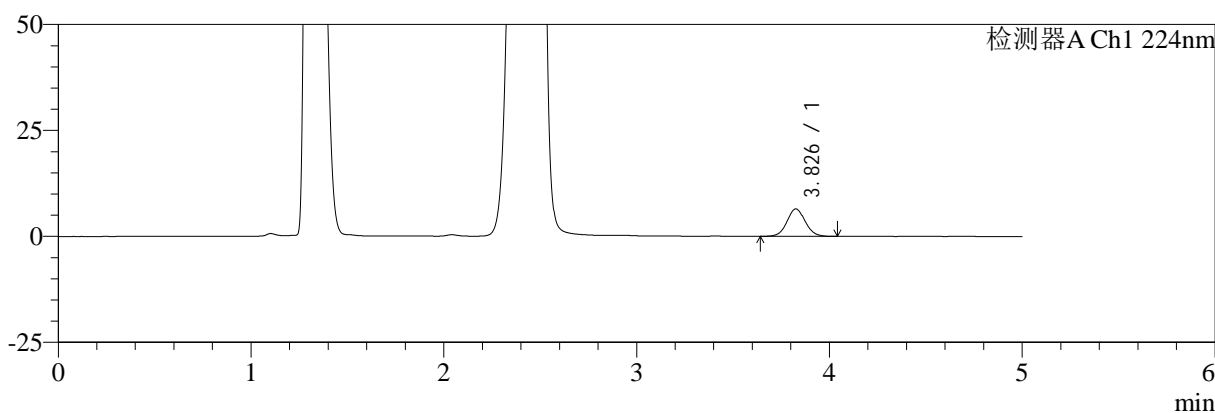
# SMF-4034

## <样品信息>

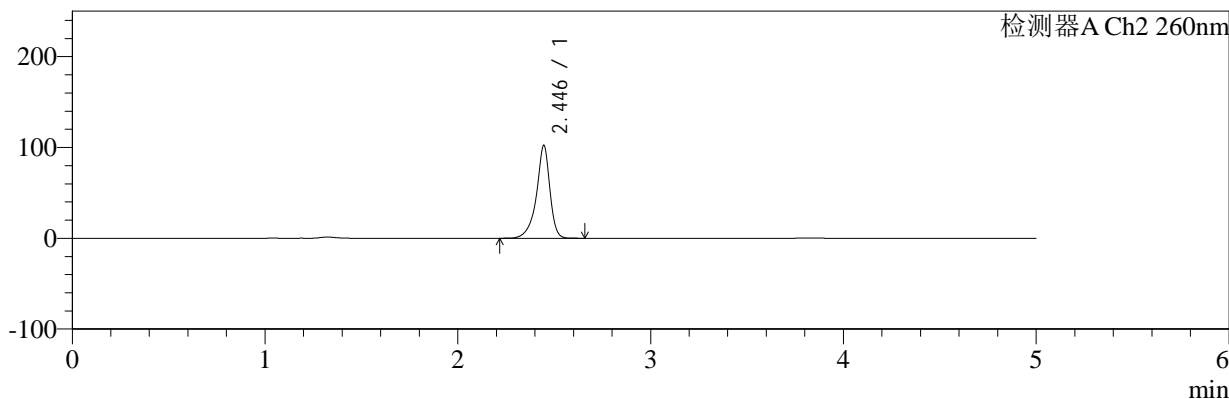
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-188-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 18:13:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	42355	100.000	6447	8002	1.057	--
总计		42355	100.000	6447			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	496295	100.000	102351	6583	0.864	--
总计		496295	100.000	102351			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



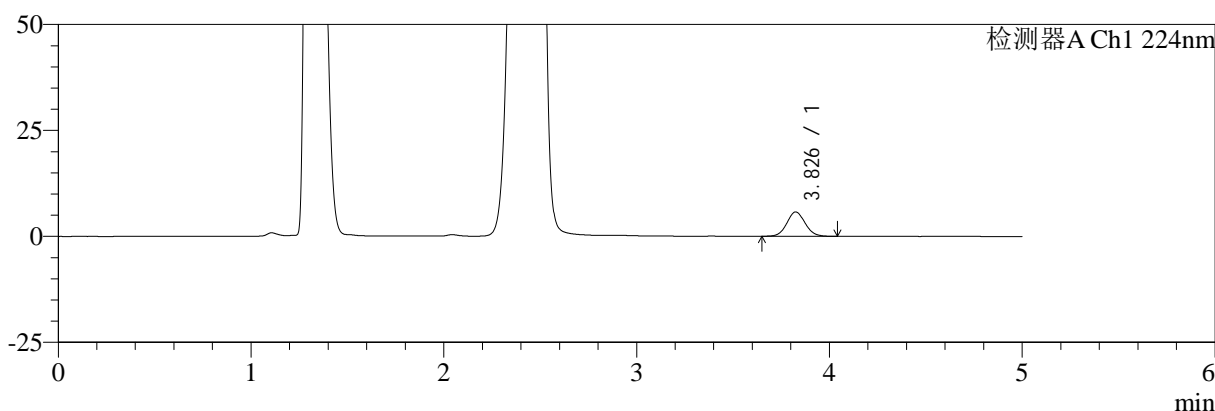
# SMF-4034

## <样品信息>

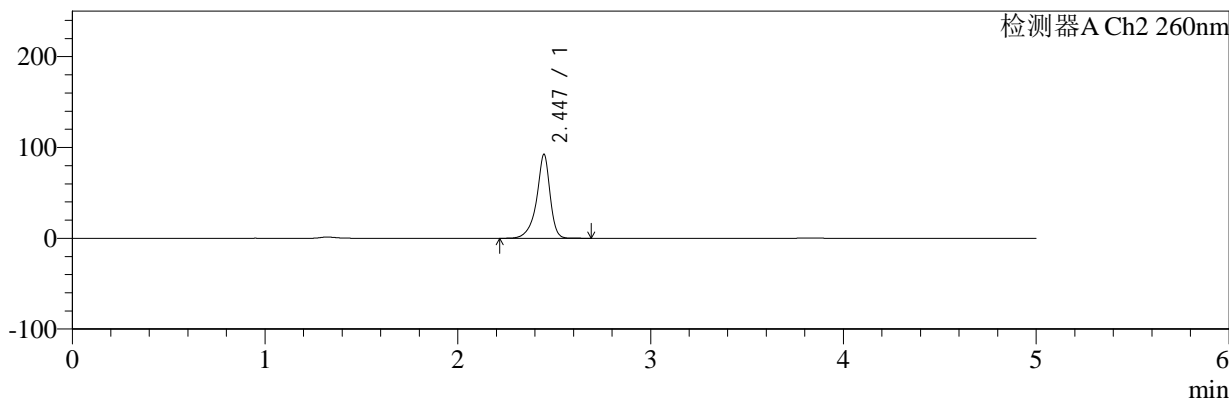
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-189-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/02/03 18:19:14 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	37599	100.000	5724	8023	1.067	--
总计		37599	100.000	5724			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	447950	100.000	92494	6624	0.863	--
总计		447950	100.000	92494			

**图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱**  
**参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3**  
**供试品溶液-1**



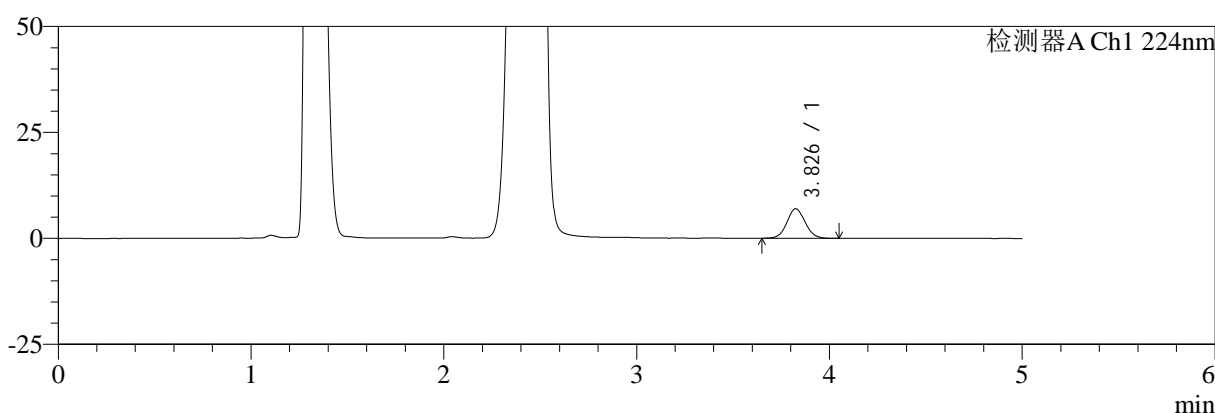
# SMF-4034

## <样品信息>

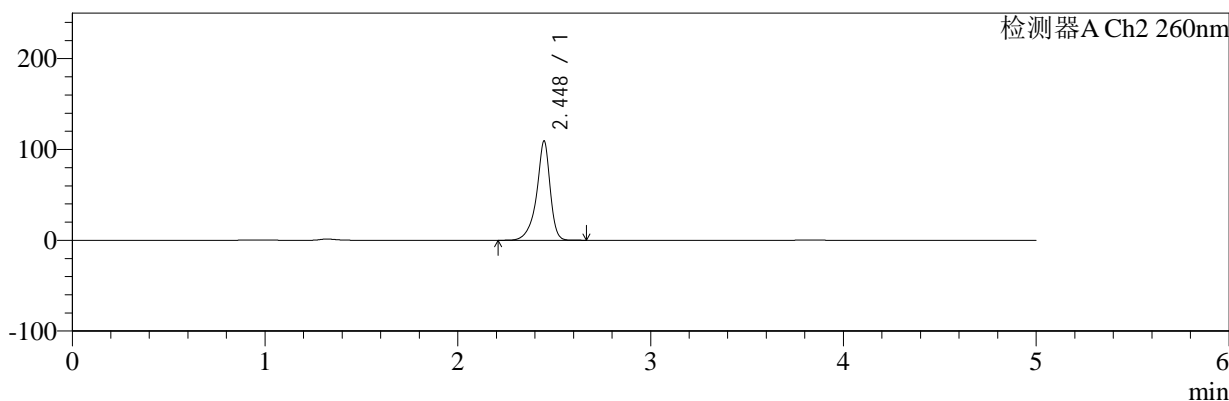
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-190-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 18:24:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	45560	100.000	6944	8027	1.061	--
总计		45560	100.000	6944			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	533765	100.000	109299	6521	0.859	--
总计		533765	100.000	109299			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



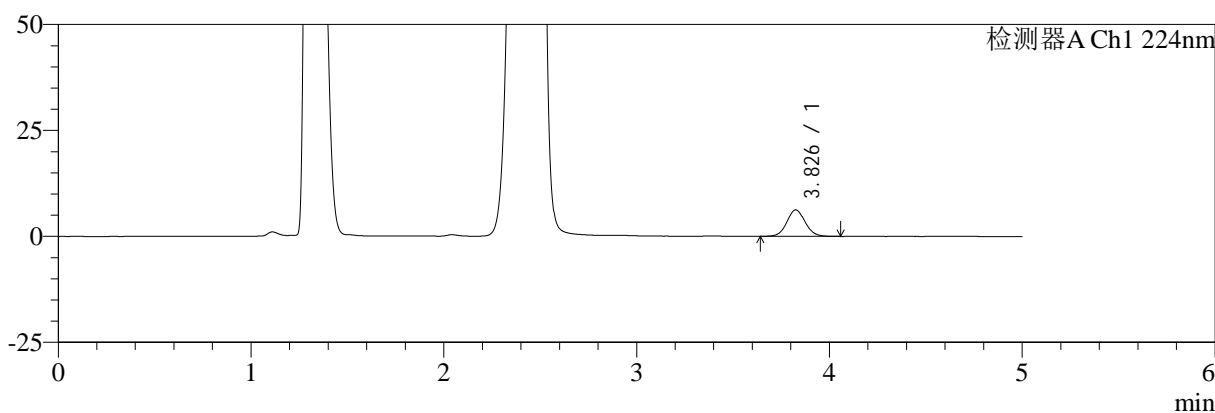
# SMF-4034

## <样品信息>

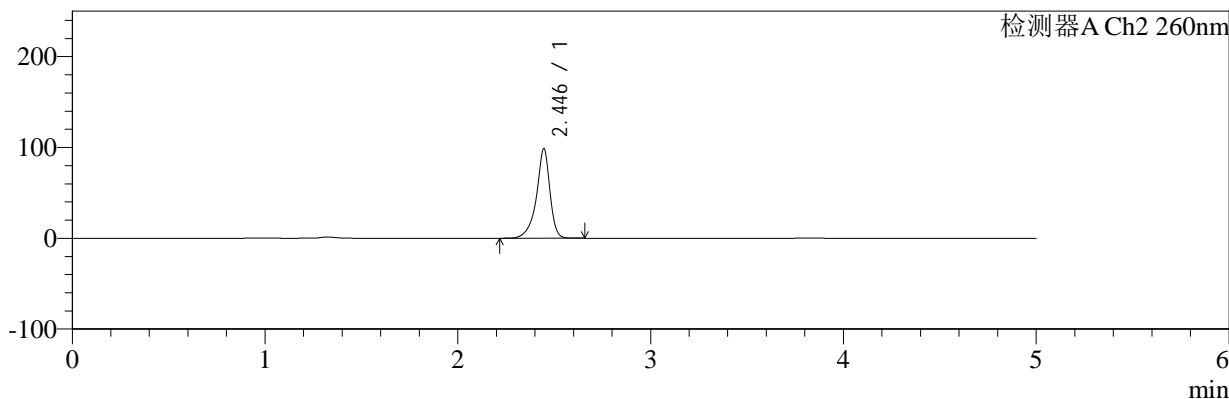
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-191-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 18:30:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	41070	100.000	6223	8030	1.064	--
总计		41070	100.000	6223			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	480011	100.000	98784	6564	0.861	--
总计		480011	100.000	98784			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



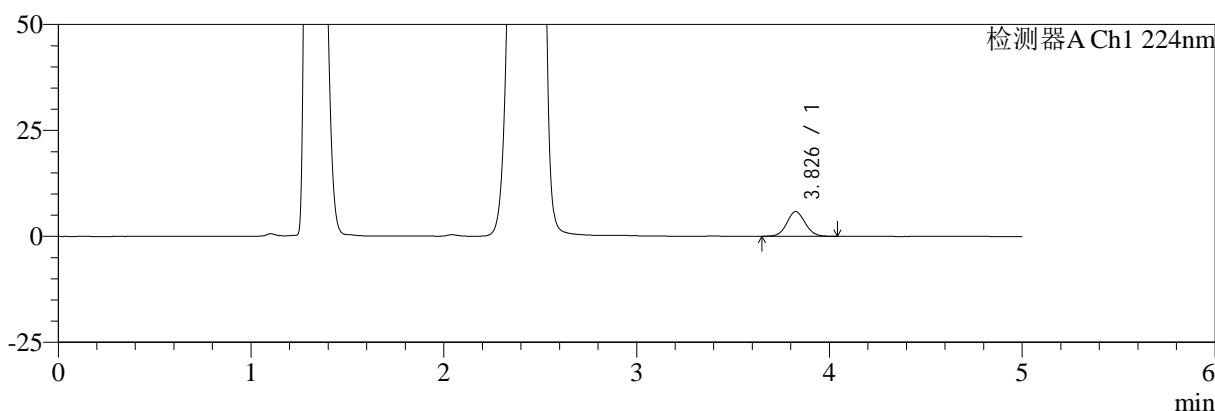
# SMF-4034

## <样品信息>

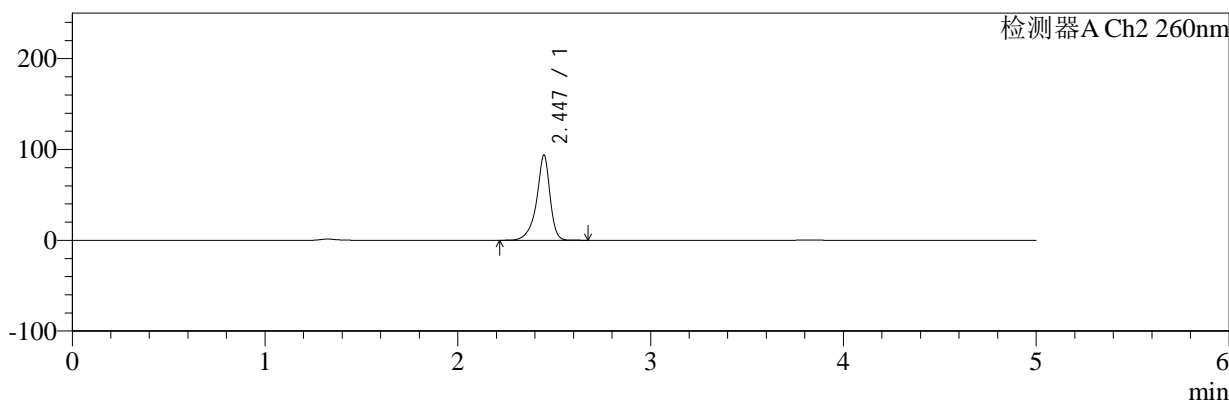
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-192-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 18:35:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	38267	100.000	5822	8019	1.063	--
总计		38267	100.000	5822			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	454573	100.000	93852	6603	0.862	--
总计		454573	100.000	93852			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



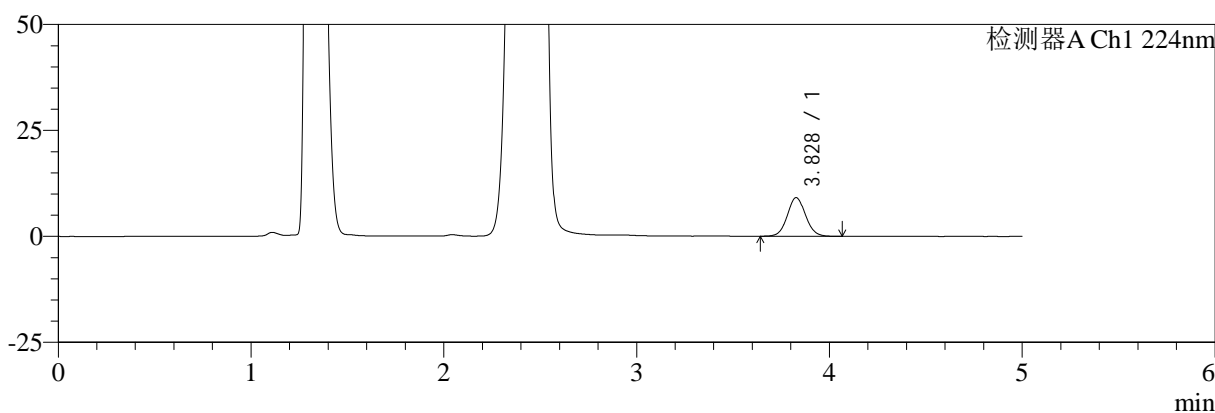
# SMF-4034

## <样品信息>

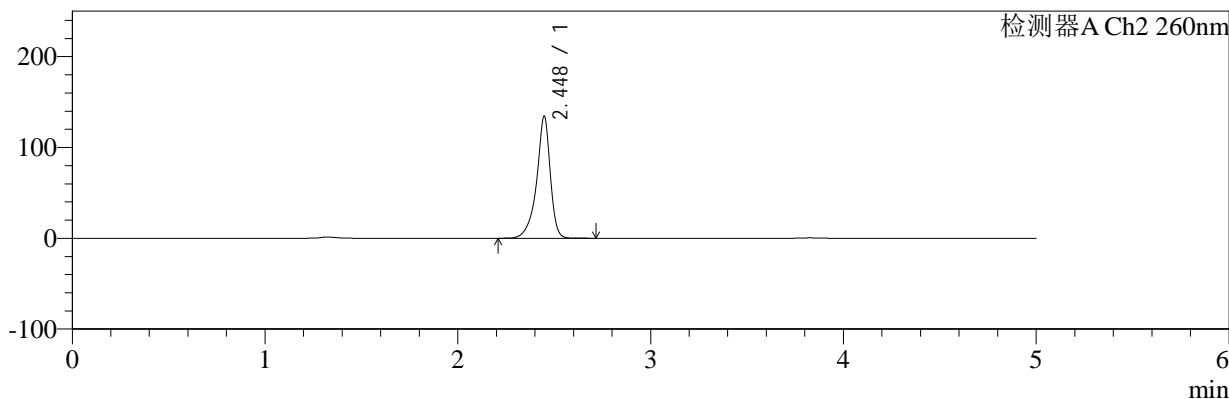
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-193-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 18:40:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	59894	100.000	9114	7983	1.061	--
总计		59894	100.000	9114			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	663430	100.000	134214	6364	0.858	--
总计		663430	100.000	134214			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



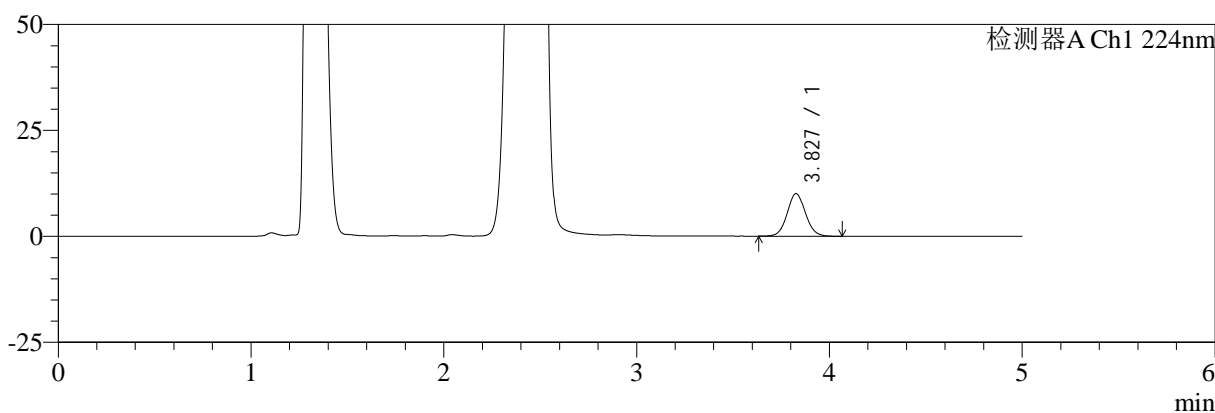
# SMF-4034

## <样品信息>

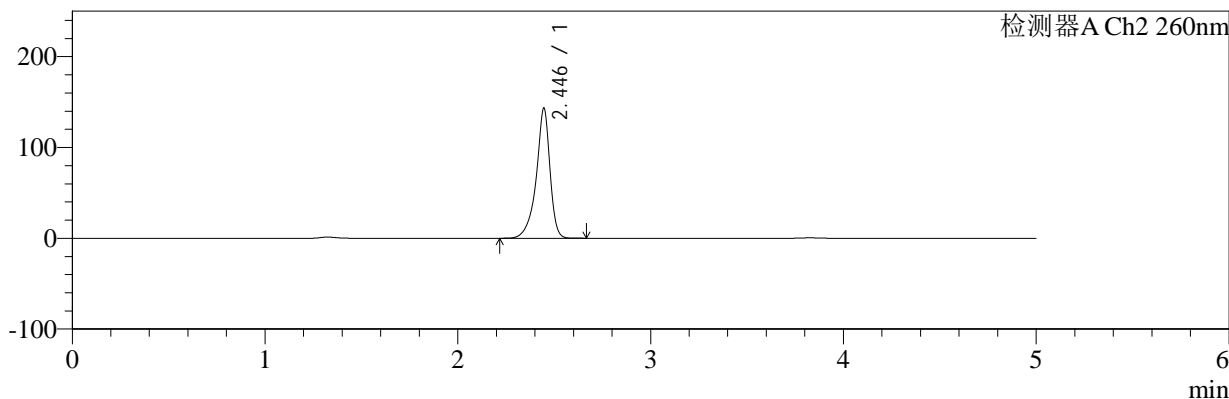
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-194-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 18:46:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	66114	100.000	10039	7980	1.065	--
总计		66114	100.000	10039			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	709941	100.000	143323	6301	0.856	--
总计		709941	100.000	143323			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



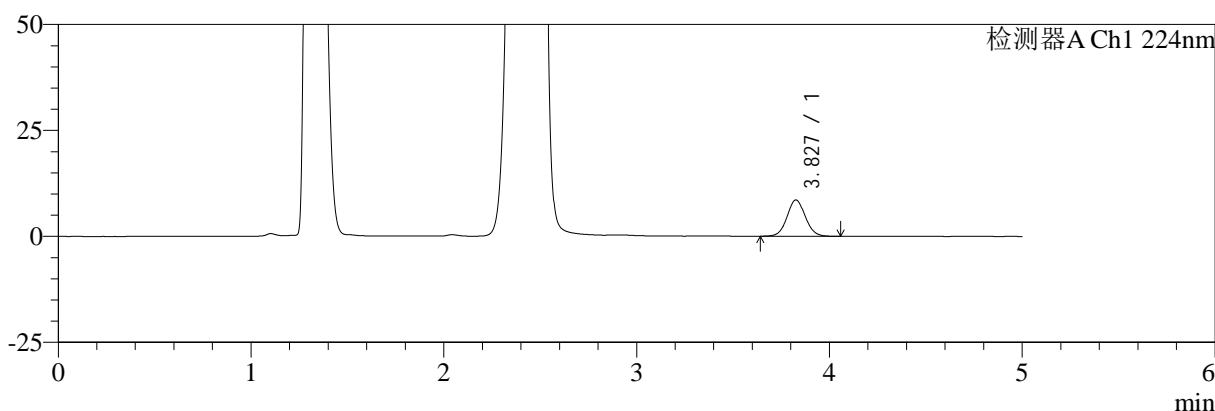
# SMF-4034

## <样品信息>

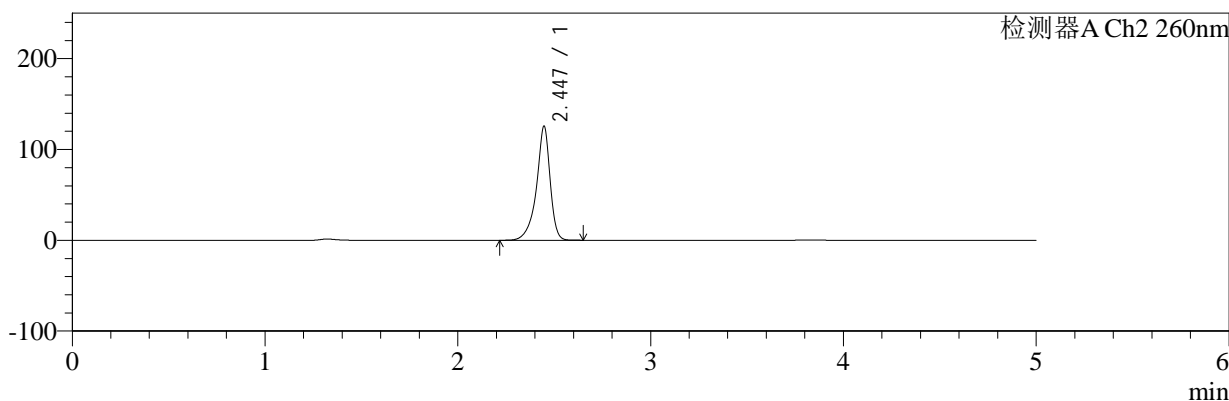
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-195-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 18:51:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:21:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	56284	100.000	8555	8014	1.059	--
总计		56284	100.000	8555			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	618192	100.000	125677	6395	0.858	--
总计		618192	100.000	125677			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



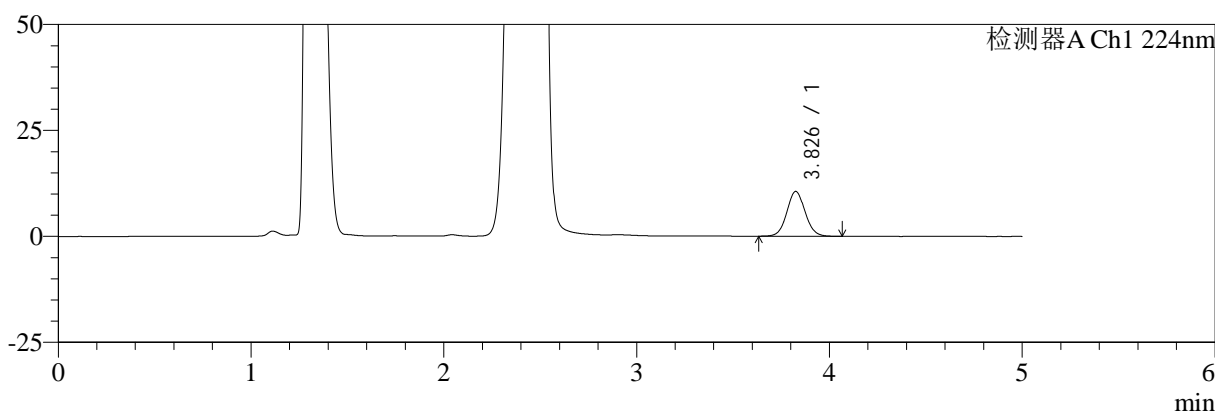
# SMF-4034

## <样品信息>

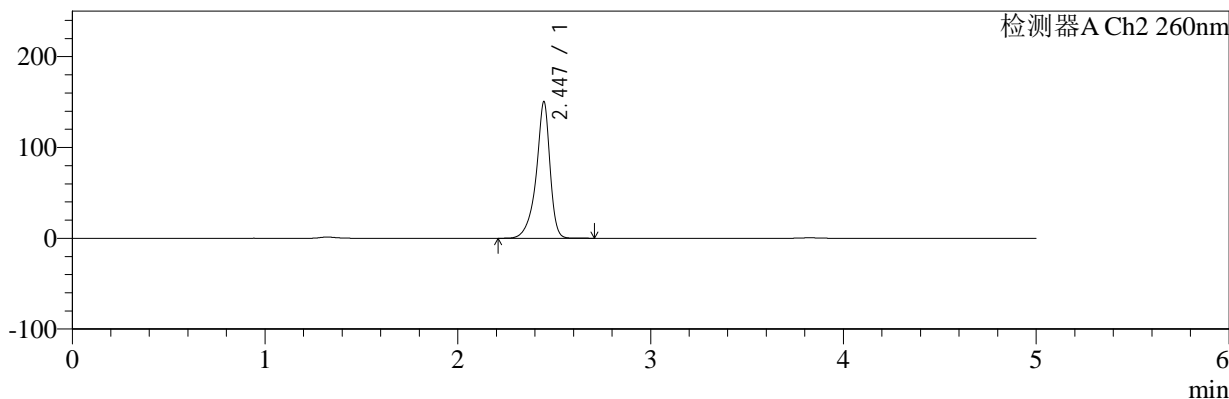
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-196-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 18:56:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	69549	100.000	10548	7987	1.060	--
总计		69549	100.000	10548			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	748771	100.000	150439	6249	0.853	--
总计		748771	100.000	150439			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



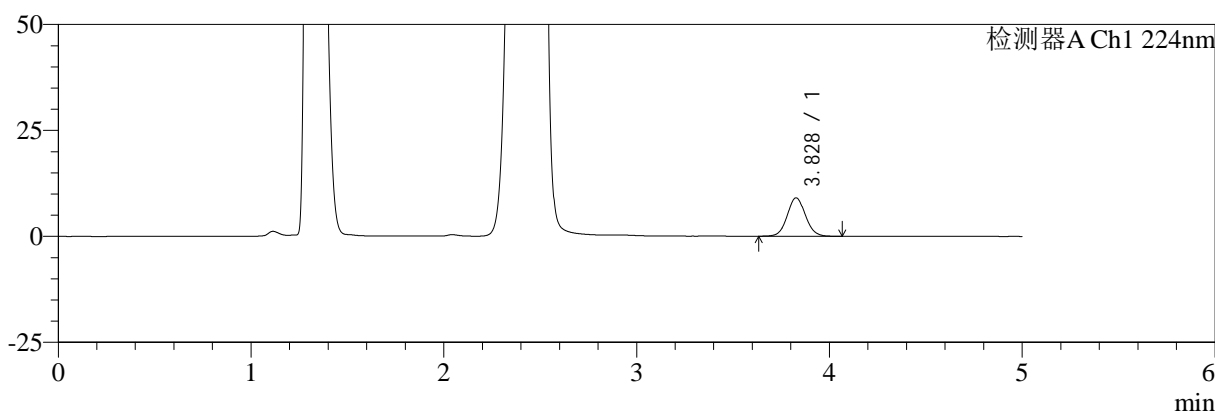
# SMF-4034

## <样品信息>

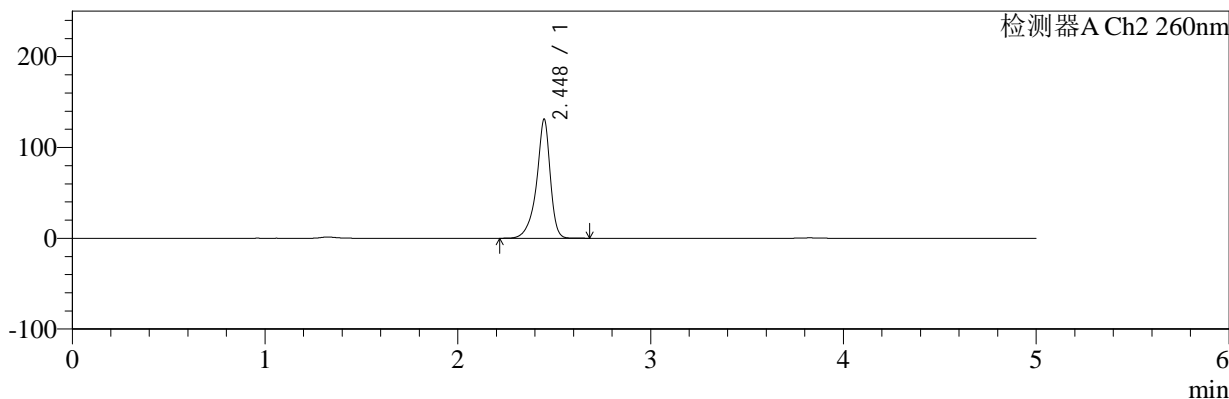
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-197-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 19:02:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	59541	100.000	9068	7993	1.063	--
总计		59541	100.000	9068			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	648594	100.000	131073	6351	0.856	--
总计		648594	100.000	131073			

图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



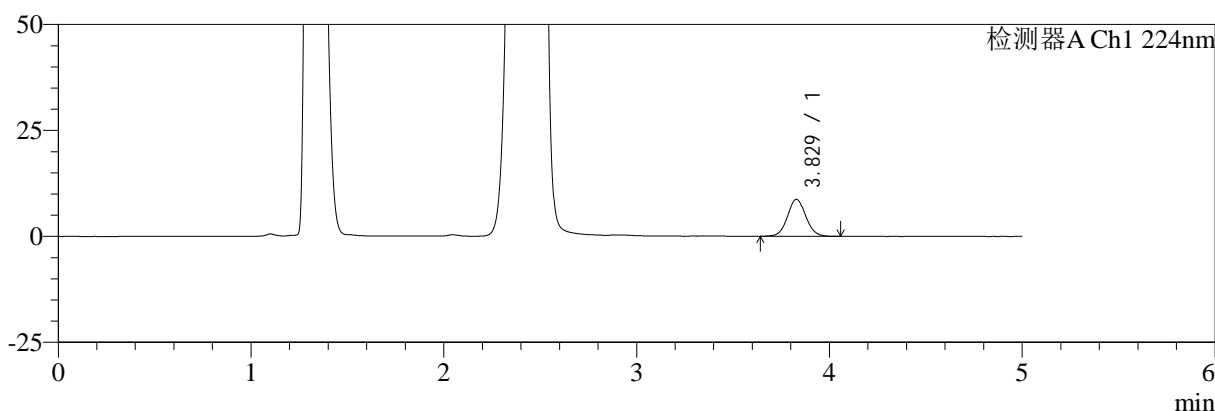
# SMF-4034

## <样品信息>

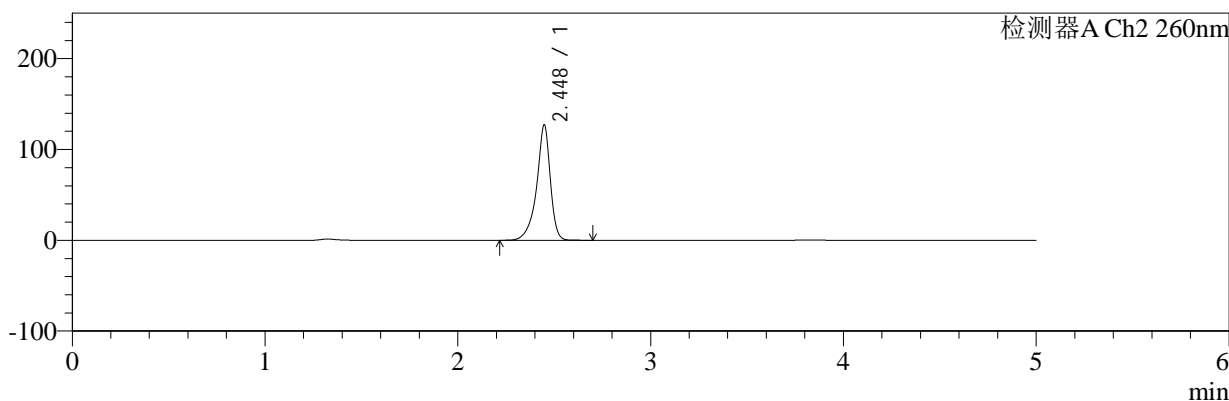
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-198-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 19:07:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	57559	100.000	8744	7992	1.059	--
总计		57559	100.000	8744			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	627276	100.000	126877	6375	0.856	--
总计		627276	100.000	126877			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



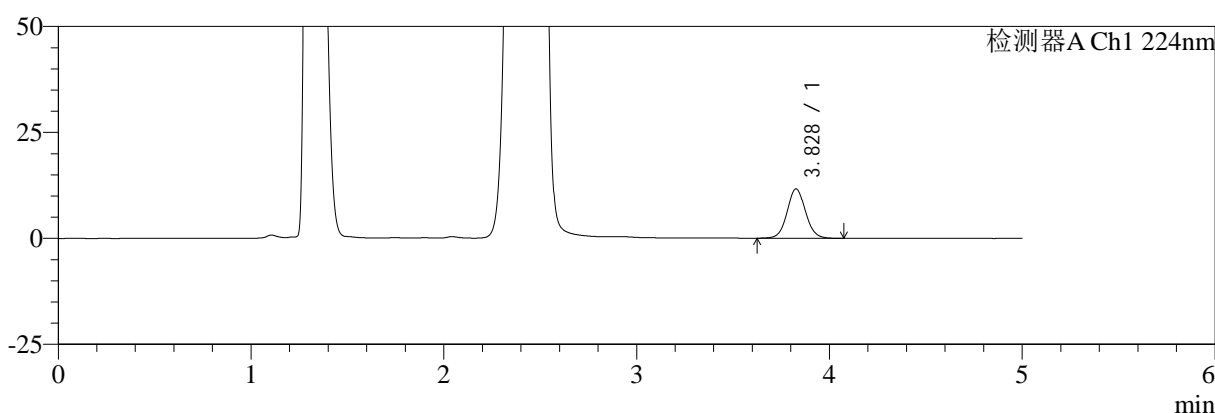
# SMF-4034

## <样品信息>

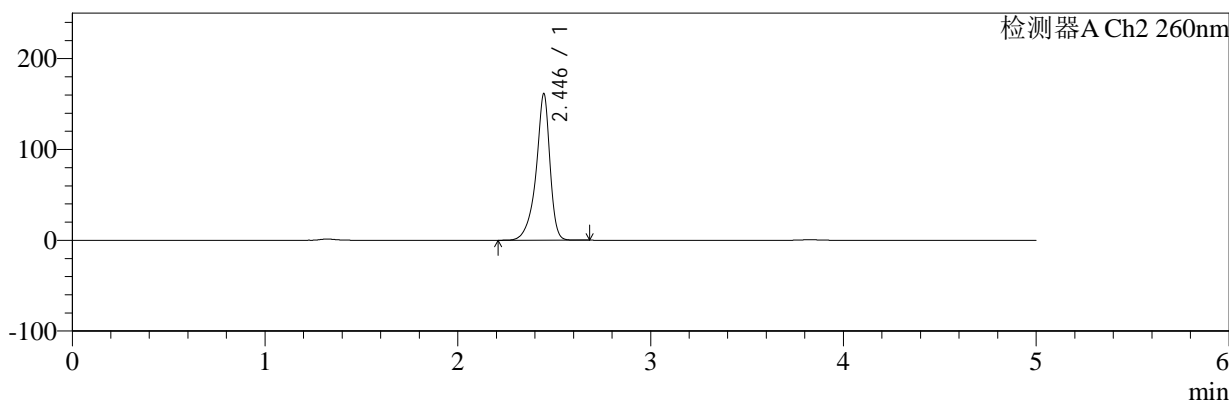
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-199-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 19:13:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	76863	100.000	11638	7969	1.061	--
总计		76863	100.000	11638			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	808470	100.000	161438	6149	0.853	--
总计		808470	100.000	161438			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



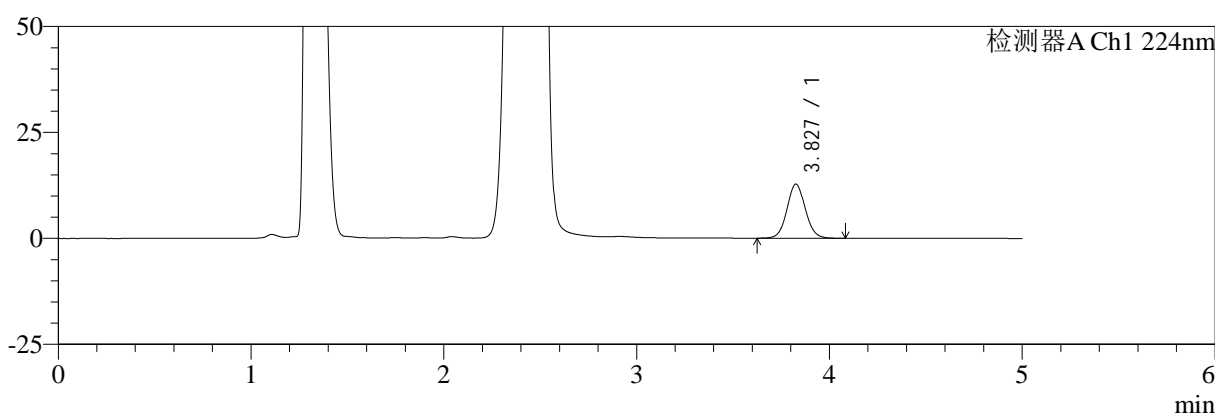
# SMF-4034

## <样品信息>

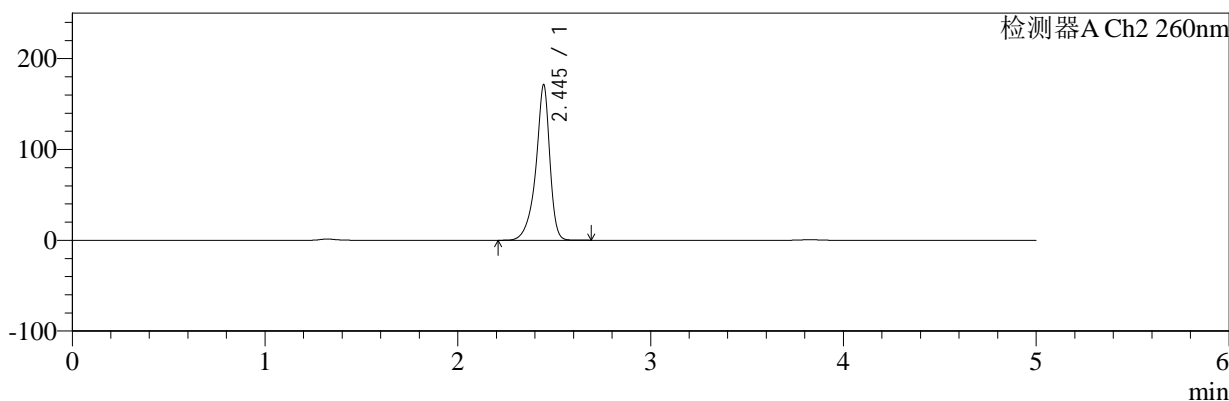
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-200-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 19:18:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	84114	100.000	12742	7981	1.062	--
总计		84114	100.000	12742			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	860565	100.000	171111	6093	0.852	--
总计		860565	100.000	171111			

图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



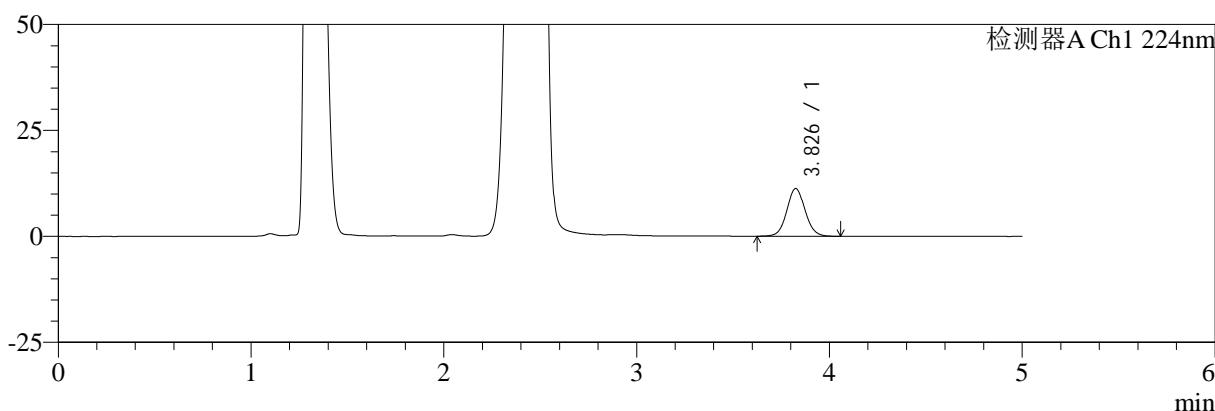
# SMF-4034

## <样品信息>

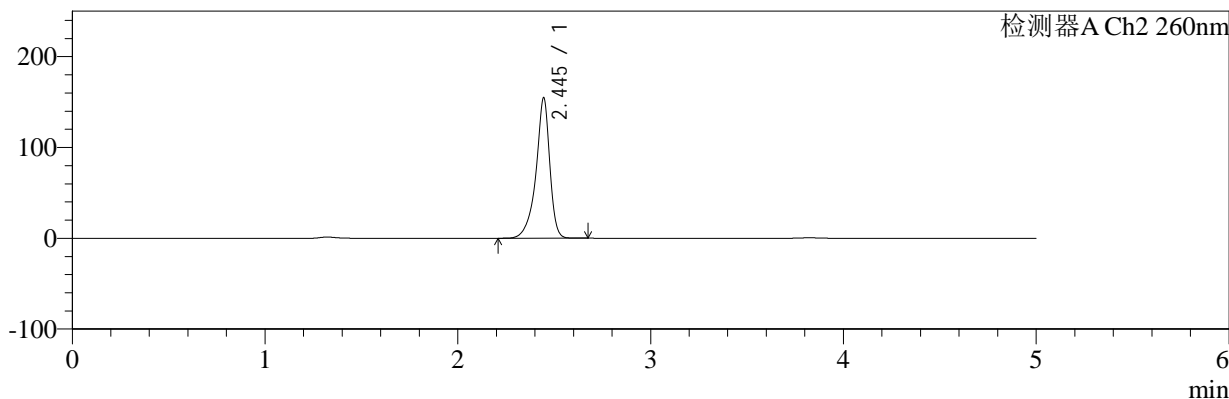
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-201-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 19:23:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	74168	100.000	11227	7987	1.061	--
总计		74168	100.000	11227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	770874	100.000	154569	6213	0.854	--
总计		770874	100.000	154569			

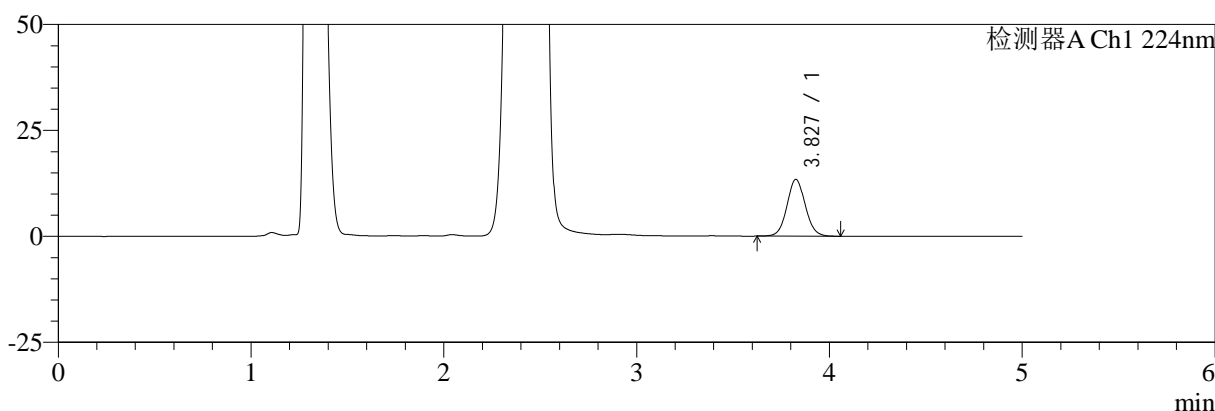
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

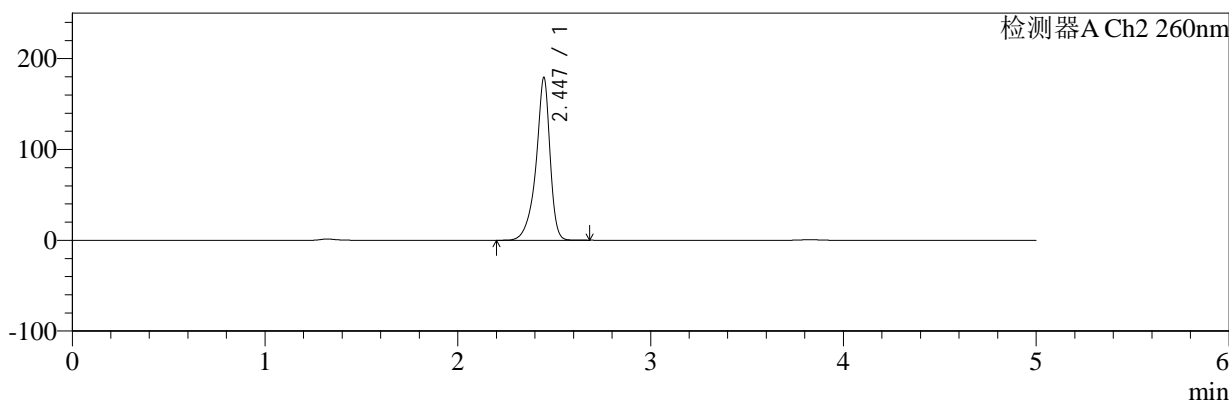
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-202-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 19:29:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	88094	100.000	13369	7995	1.062	--
总计		88094	100.000	13369			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	905470	100.000	179316	6051	0.850	--
总计		905470	100.000	179316			

图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



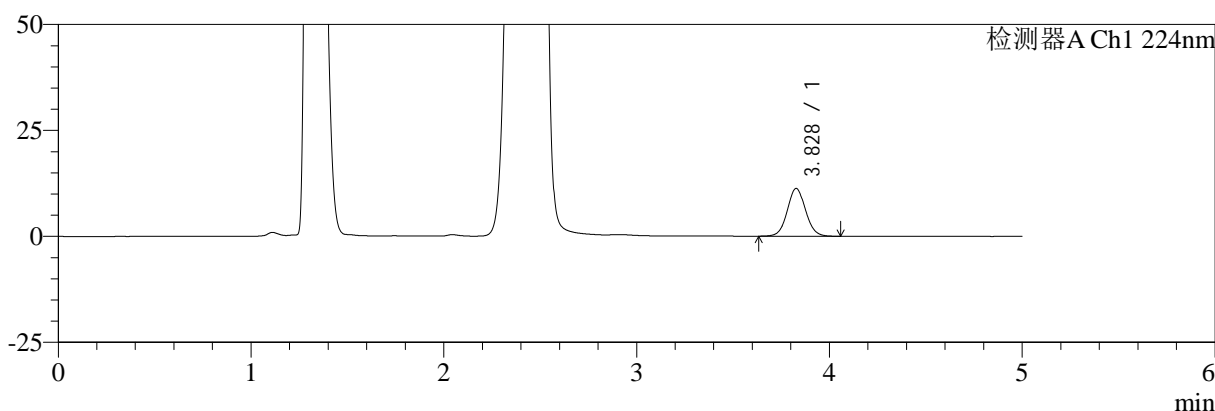
# SMF-4034

## <样品信息>

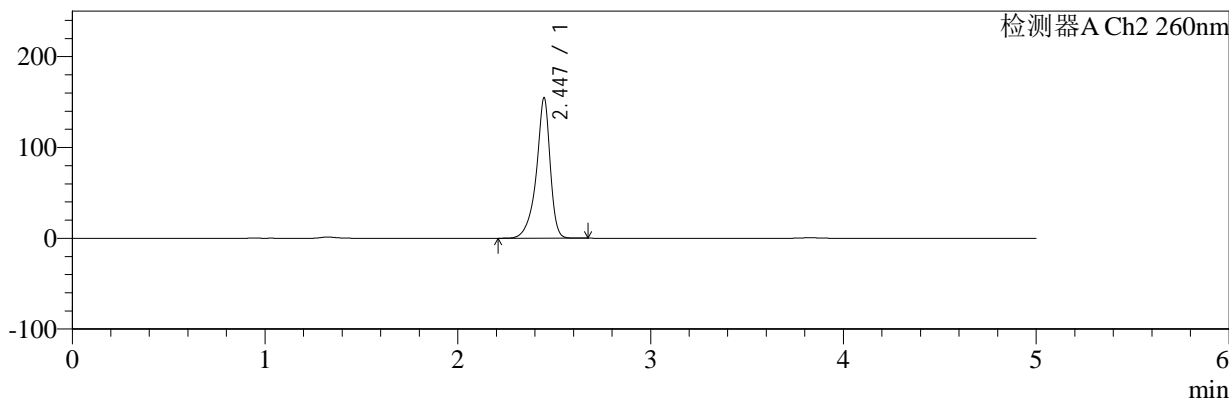
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-203-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 19:34:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	74264	100.000	11270	7976	1.060	--
总计		74264	100.000	11270			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	772661	100.000	154683	6195	0.853	--
总计		772661	100.000	154683			

图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



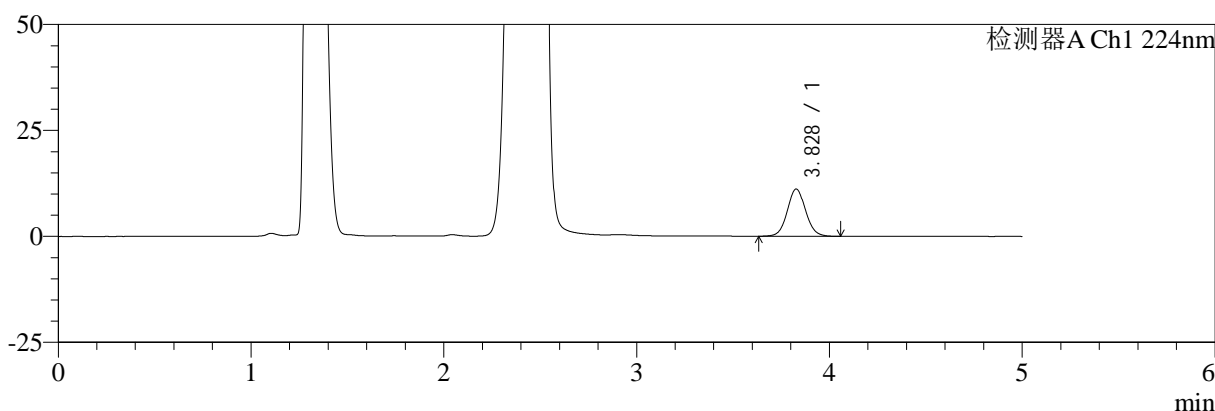
# SMF-4034

## <样品信息>

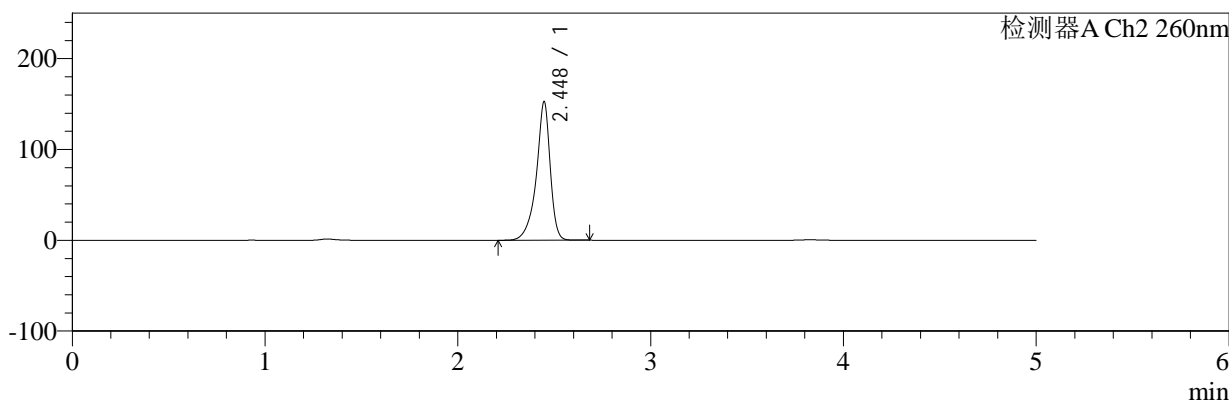
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-204-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 19:40:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	73460	100.000	11141	7969	1.063	--
总计		73460	100.000	11141			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	764521	100.000	152660	6172	0.851	--
总计		764521	100.000	152660			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



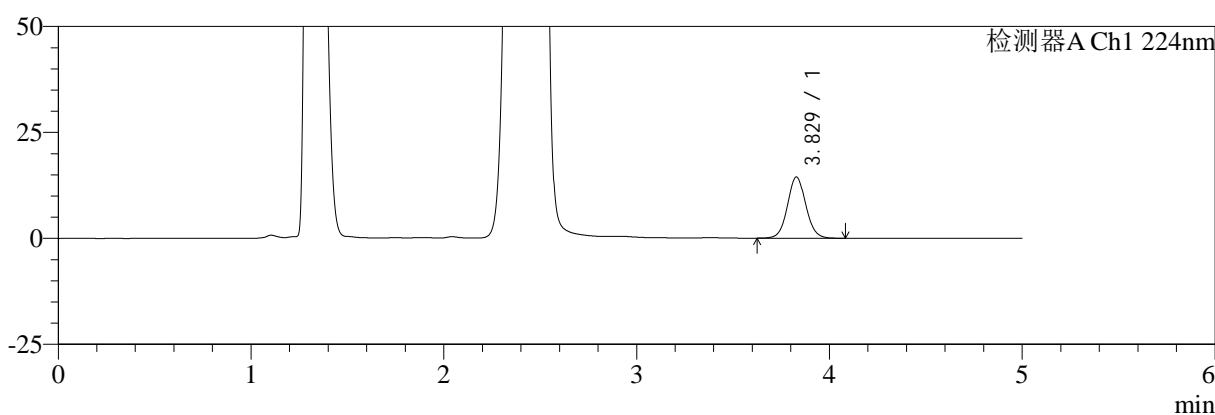
# SMF-4034

## <样品信息>

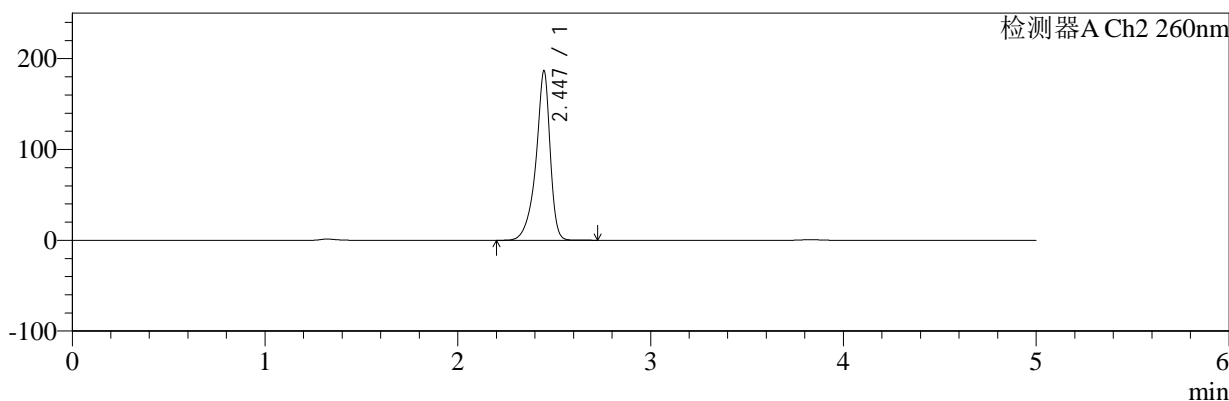
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-205-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 19:45:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	95311	100.000	14450	7958	1.063	--
总计		95311	100.000	14450			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	956592	100.000	186702	5867	0.845	--
总计		956592	100.000	186702			

图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



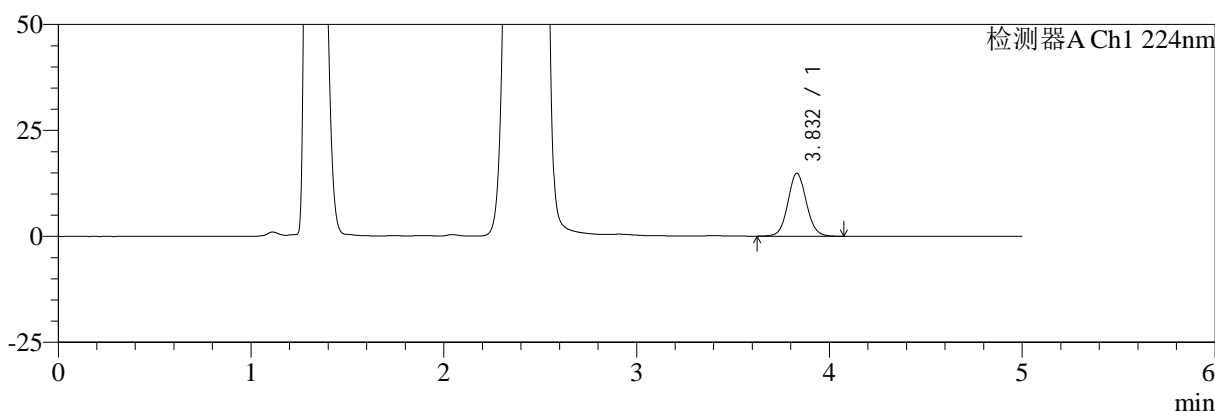
# SMF-4034

## <样品信息>

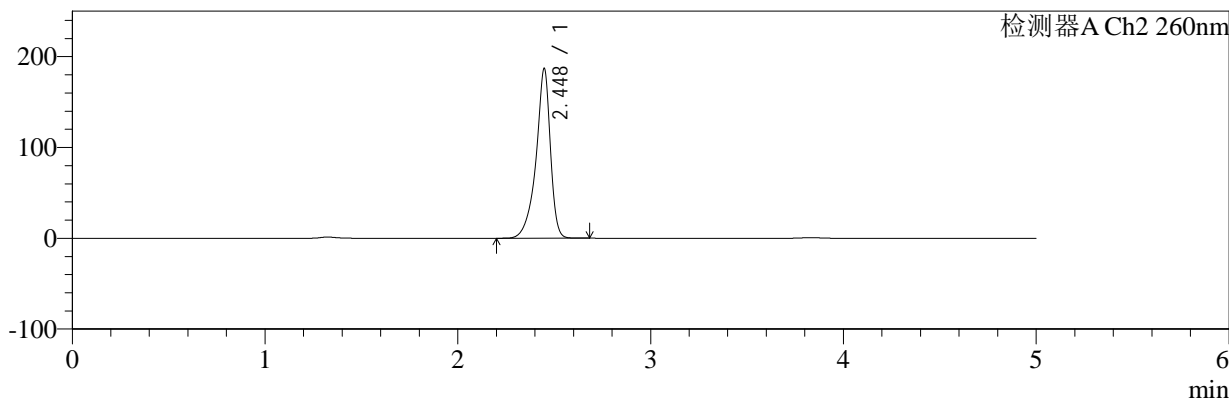
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-206-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 19:50:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	98001	100.000	14870	7985	1.064	--
总计		98001	100.000	14870			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	967447	100.000	186699	5764	0.840	--
总计		967447	100.000	186699			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



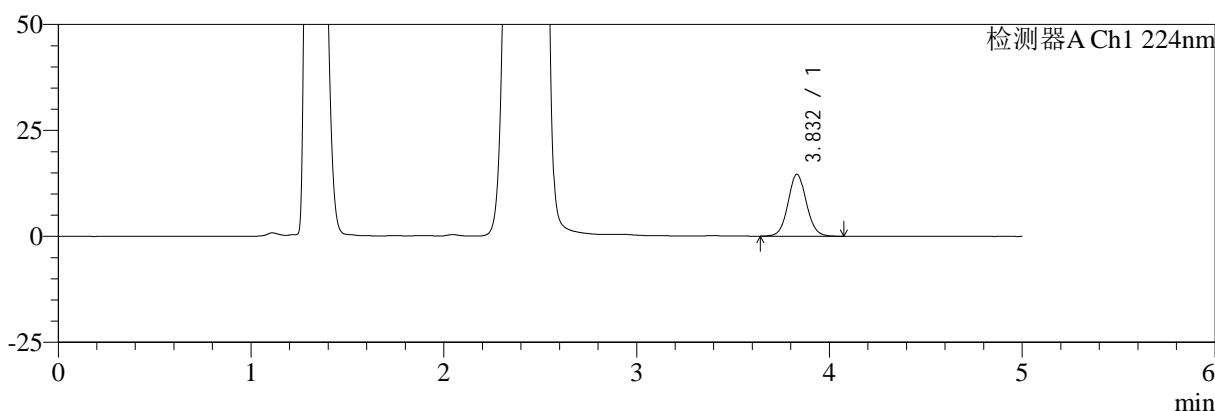
# SMF-4034

## <样品信息>

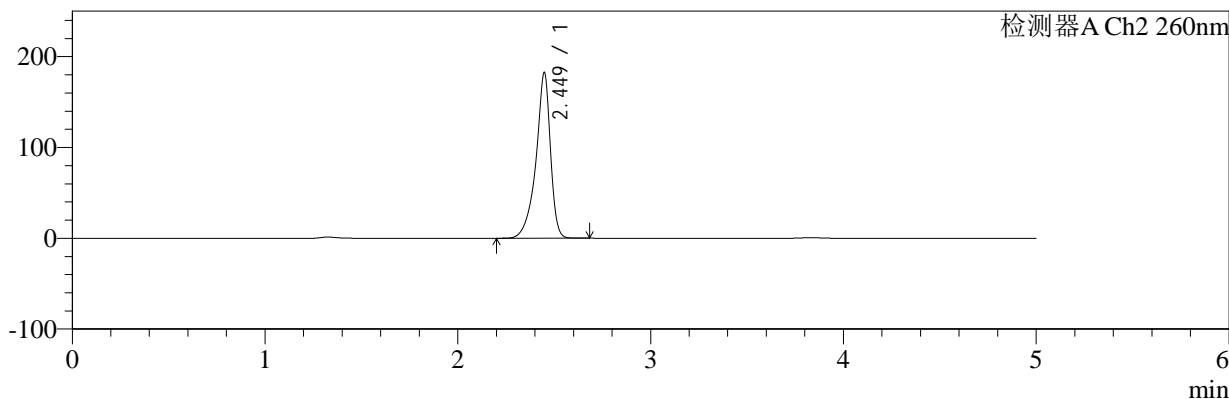
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-207-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 19:56:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	96275	100.000	14612	7994	1.064	--
总计		96275	100.000	14612			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	954246	100.000	182123	5652	0.834	--
总计		954246	100.000	182123			

图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



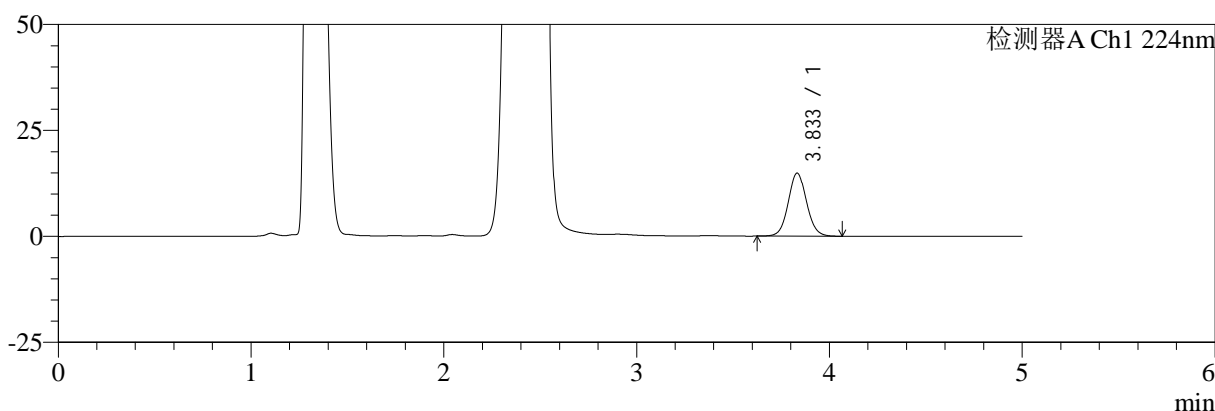
# SMF-4034

## <样品信息>

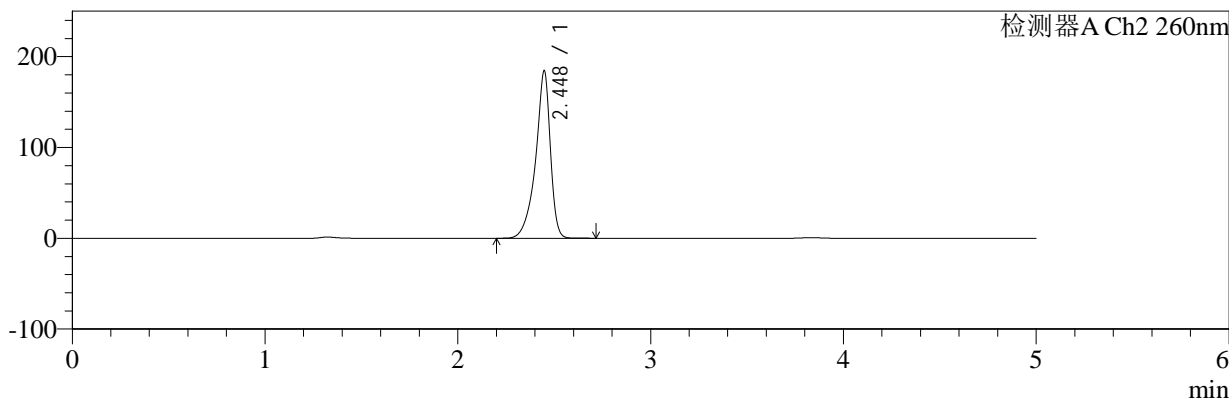
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-208-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 20:01:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	97834	100.000	14840	8014	1.066	--
总计		97834	100.000	14840			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	980442	100.000	184227	5447	0.827	--
总计		980442	100.000	184227			

图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



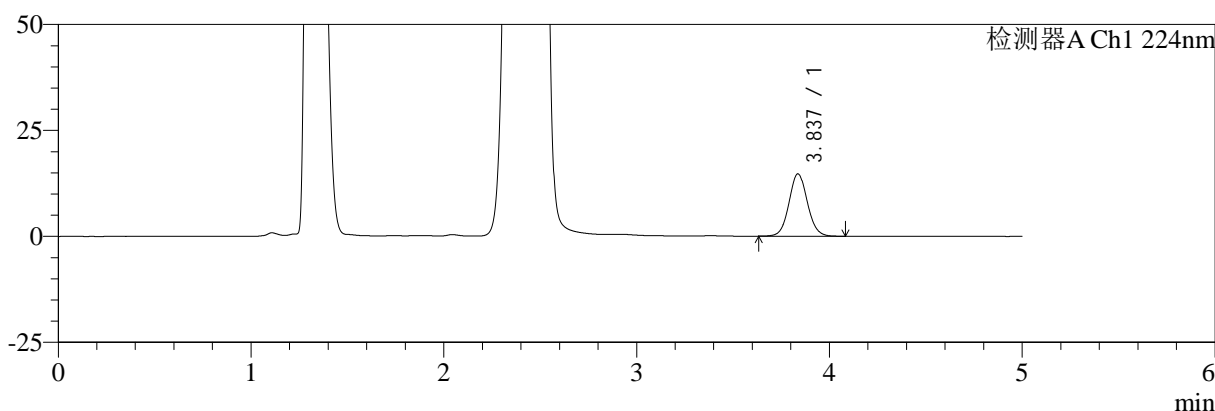
# SMF-4034

## <样品信息>

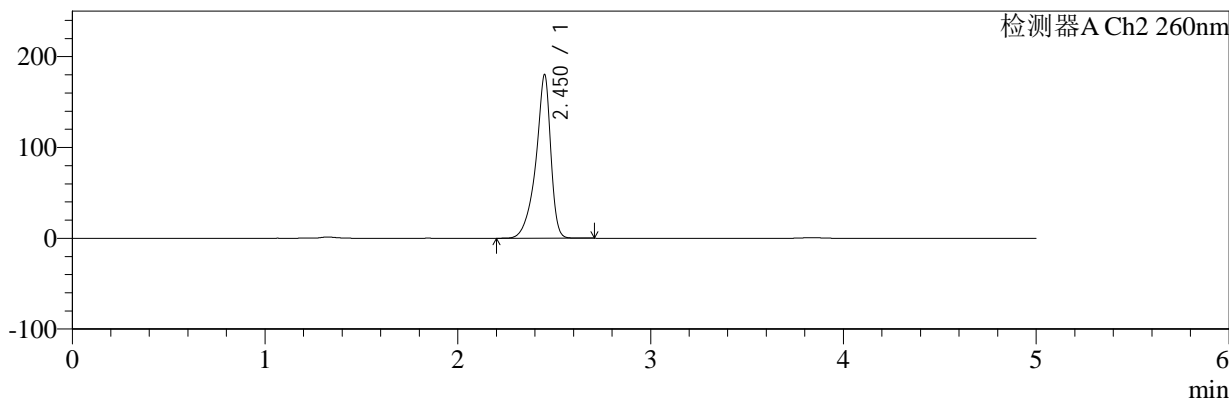
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-209-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 20:07:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	97093	100.000	14716	7993	1.068	--
总计		97093	100.000	14716			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	967405	100.000	179033	5347	0.822	--
总计		967405	100.000	179033			

图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



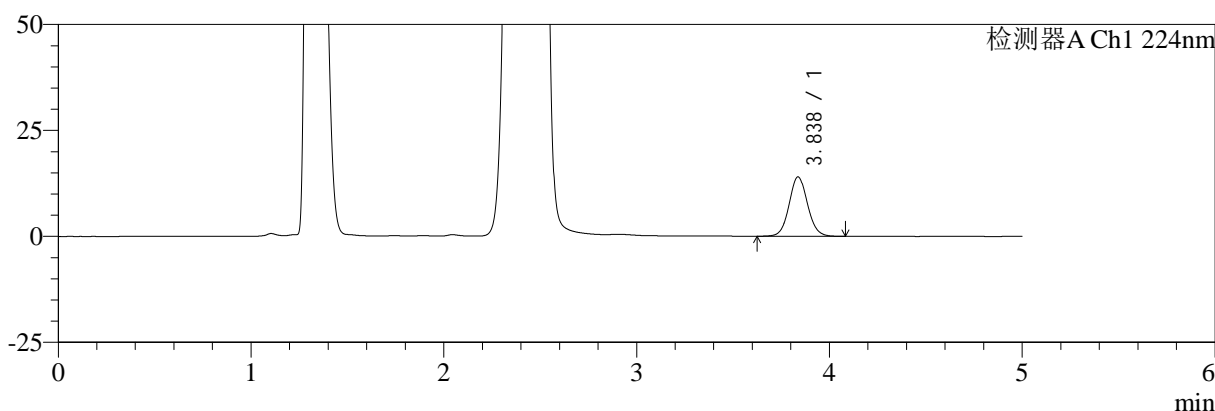
# SMF-4034

## <样品信息>

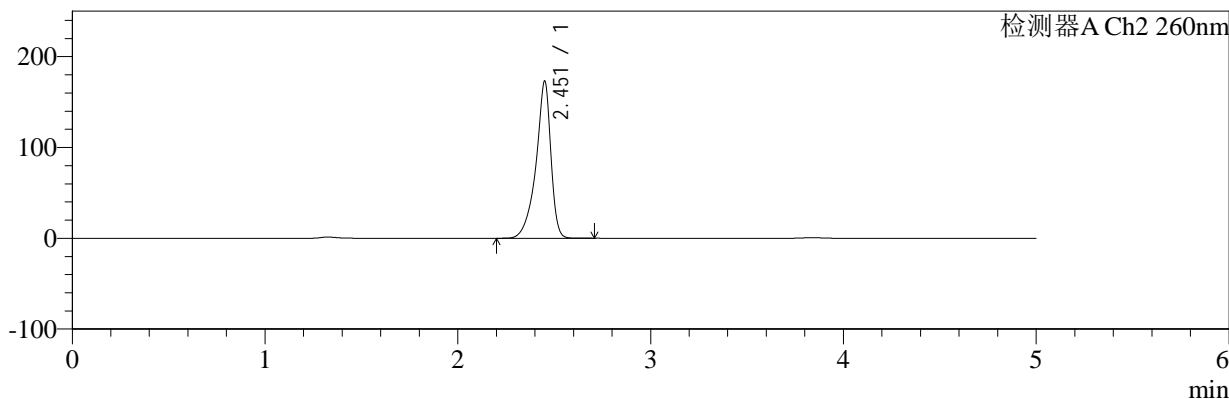
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-210-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 20:12:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	92726	100.000	14029	7973	1.067	--
总计		92726	100.000	14029			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	928371	100.000	171529	5361	0.822	--
总计		928371	100.000	171529			

图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



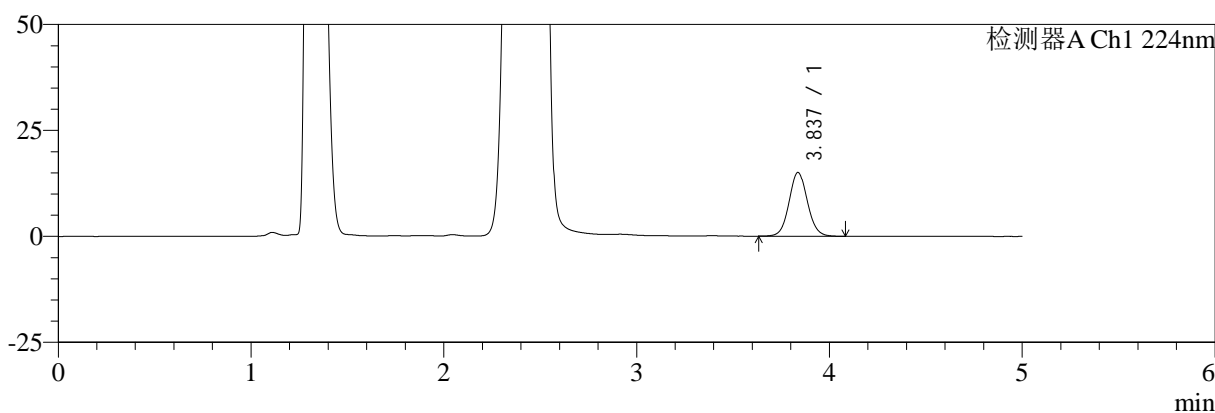
# SMF-4034

## <样品信息>

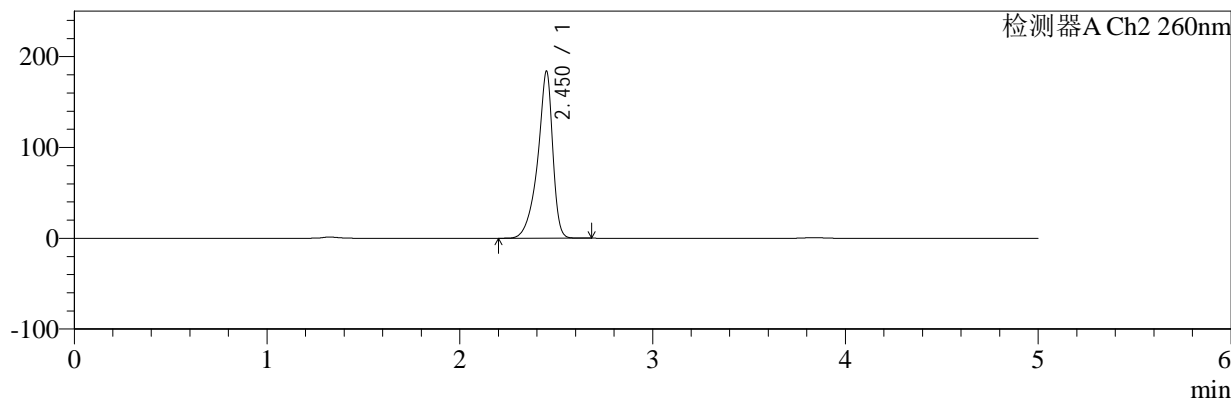
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-211-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 20:17:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	99235	100.000	15043	7982	1.068	--
总计		99235	100.000	15043			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	995212	100.000	183094	5238	0.822	--
总计		995212	100.000	183094			

图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



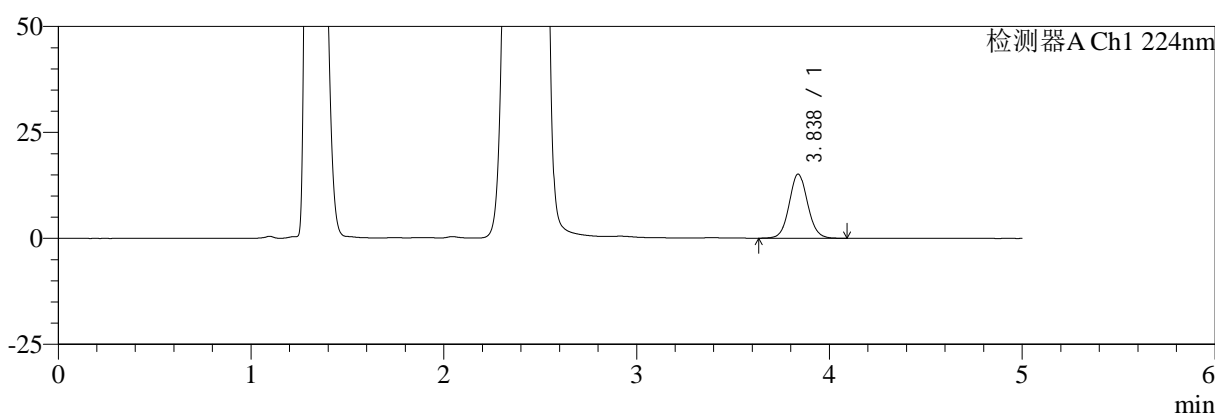
# SMF-4034

## <样品信息>

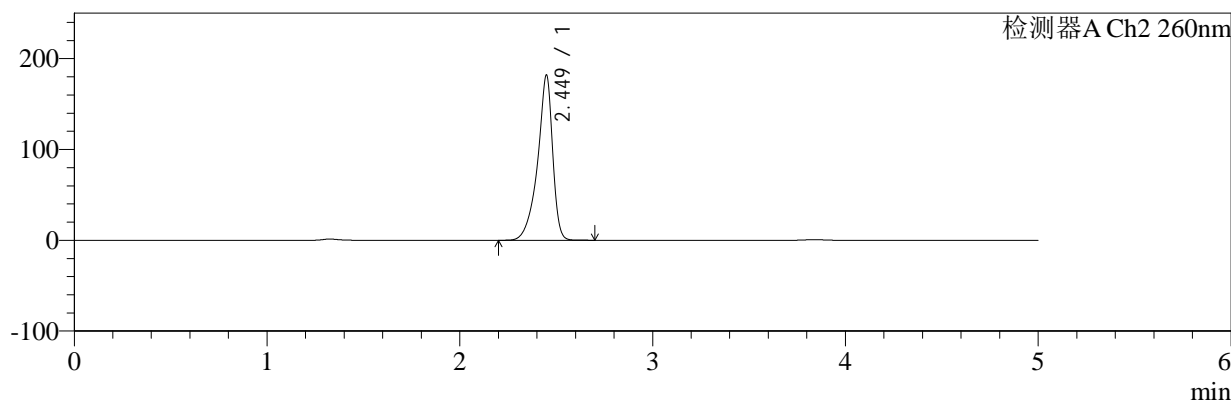
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-212-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 20:23:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	100104	100.000	15148	7982	1.068	--
总计		100104	100.000	15148			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	986515	100.000	181261	5215	0.821	--
总计		986515	100.000	181261			

图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



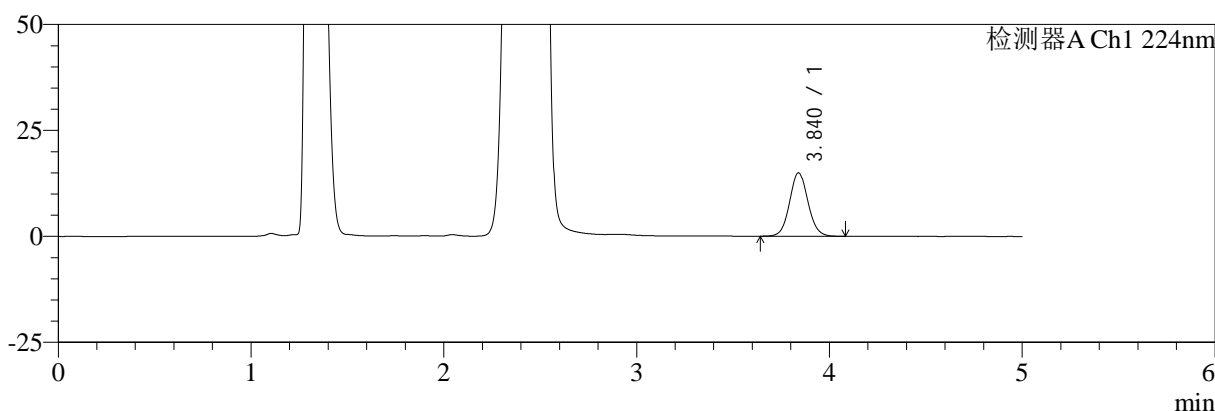
# SMF-4034

## <样品信息>

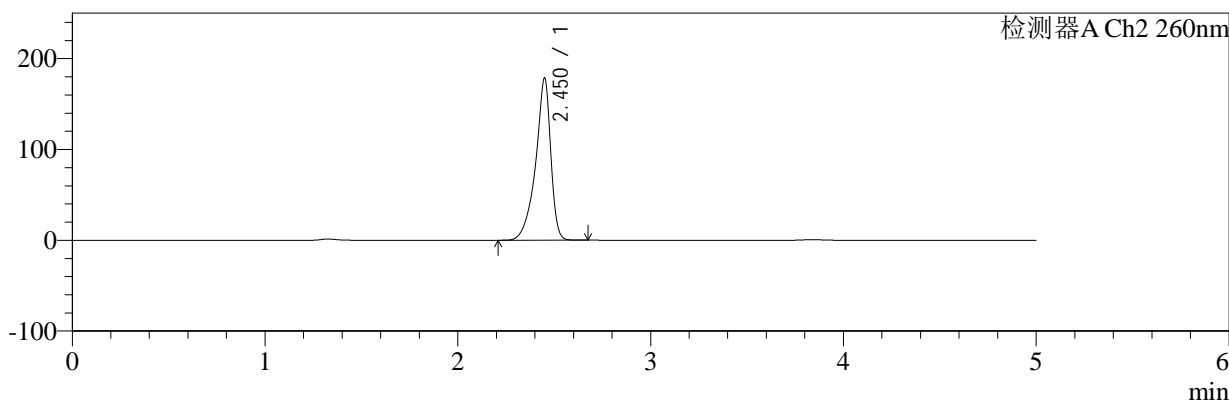
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-213-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 20:28:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	98739	100.000	14974	8014	1.070	--
总计		98739	100.000	14974			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	973554	100.000	177510	5151	0.818	--
总计		973554	100.000	177510			

图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



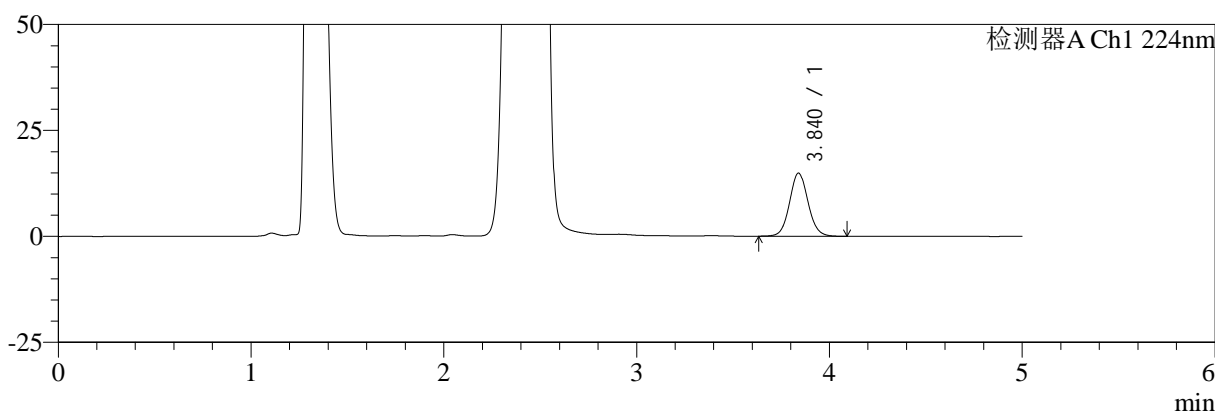
# SMF-4034

## <样品信息>

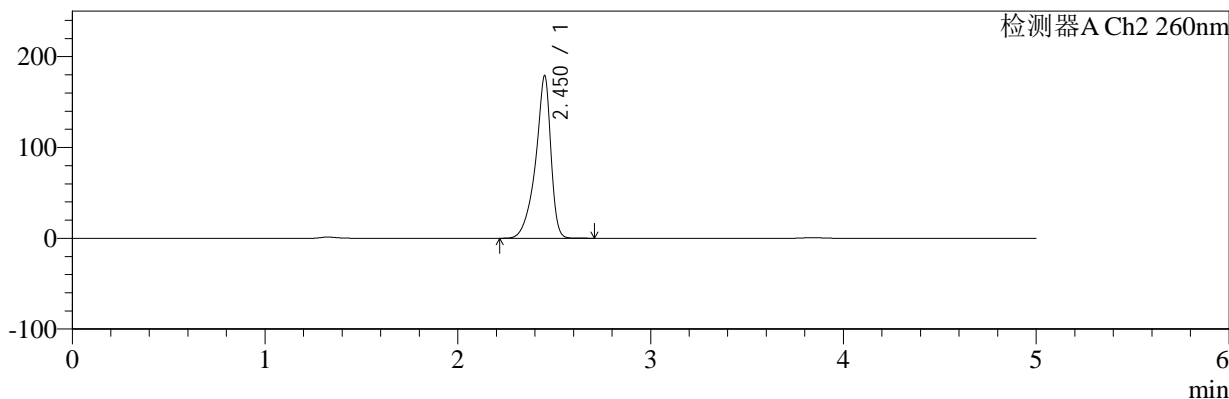
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-214-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 20:34:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	98454	100.000	14886	7957	1.070	--
总计		98454	100.000	14886			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	984593	100.000	177689	5064	0.815	--
总计		984593	100.000	177689			

图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



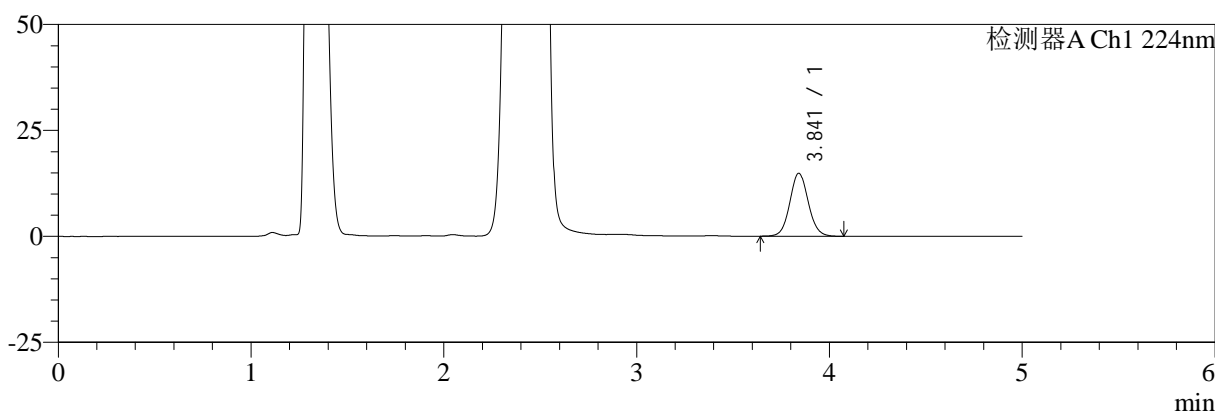
# SMF-4034

## <样品信息>

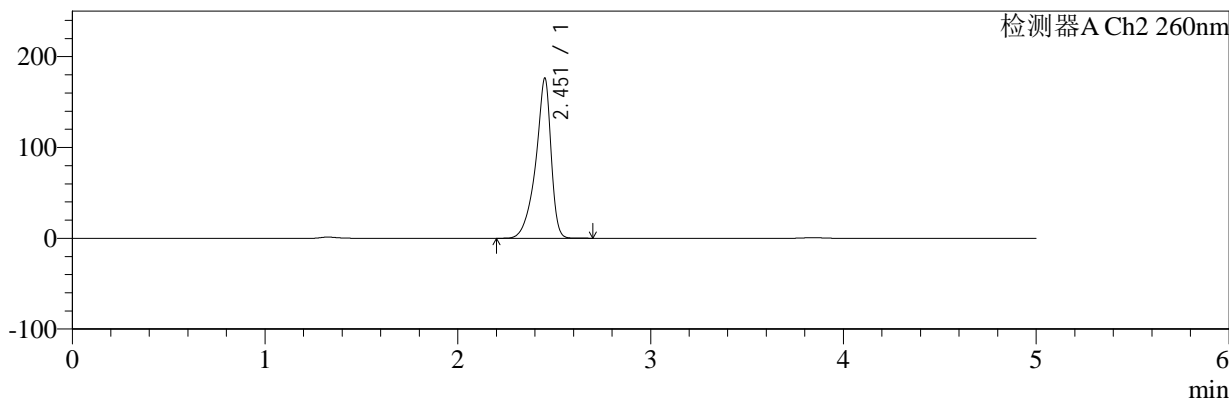
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-215-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 20:39:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	98307	100.000	14843	7978	1.070	--
总计		98307	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	2.451	973202	100.000	175238	5022	0.814	--
总计		973202	100.000	175238			

图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



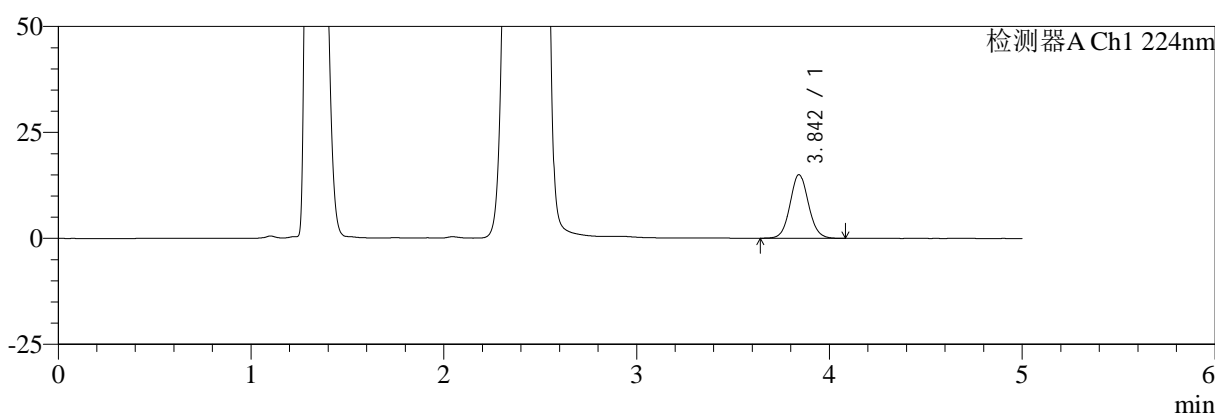
# SMF-4034

## <样品信息>

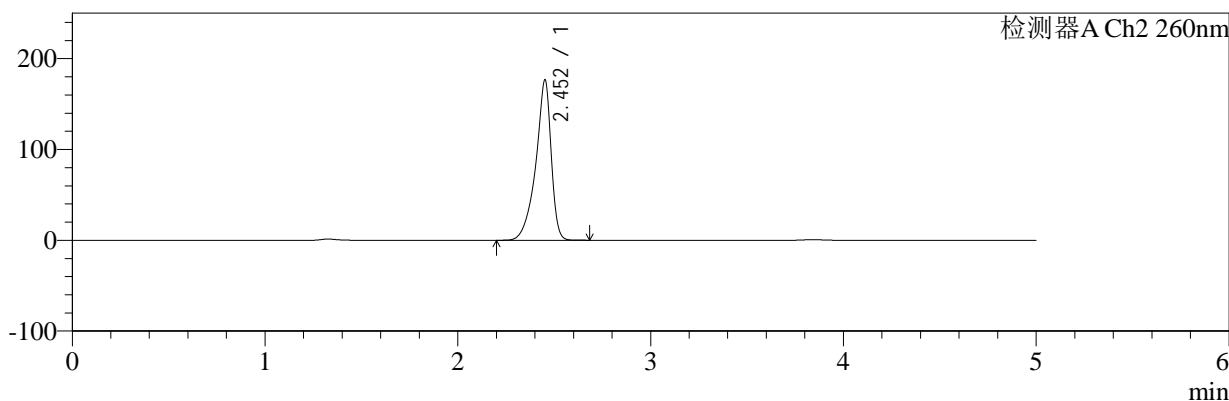
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-216-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 20:44:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	99285	100.000	14968	7979	1.071	--
总计		99285	100.000	14968			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	979065	100.000	175920	4971	0.812	--
总计		979065	100.000	175920			

图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



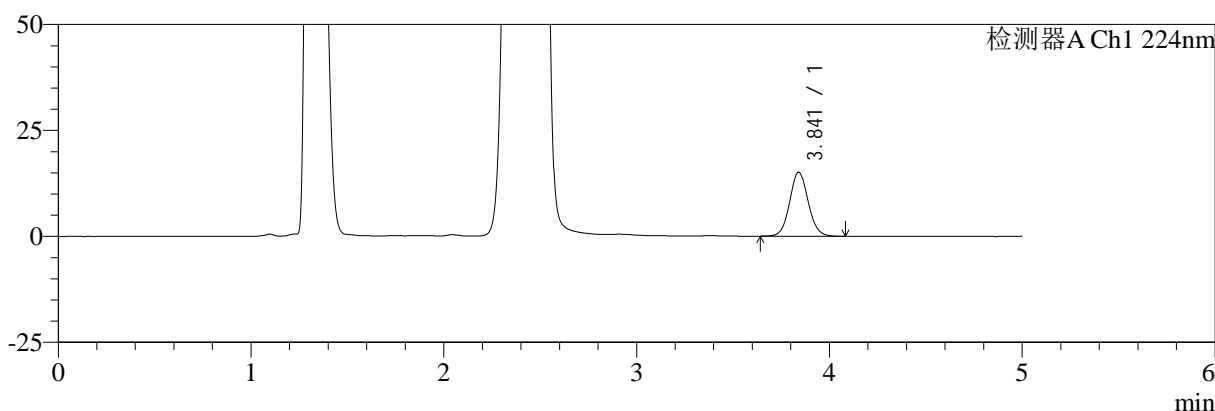
# SMF-4034

## <样品信息>

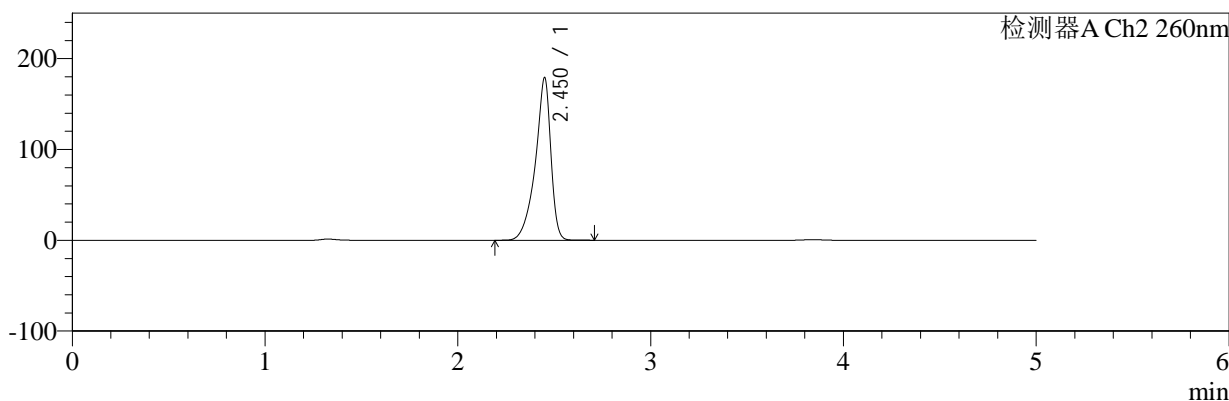
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-217-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 20:50:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.841	100003	100.000	15099	7967	1.072	--
总计		100003	100.000	15099			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	998806	100.000	177949	4891	0.811	--
总计		998806	100.000	177949			

图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



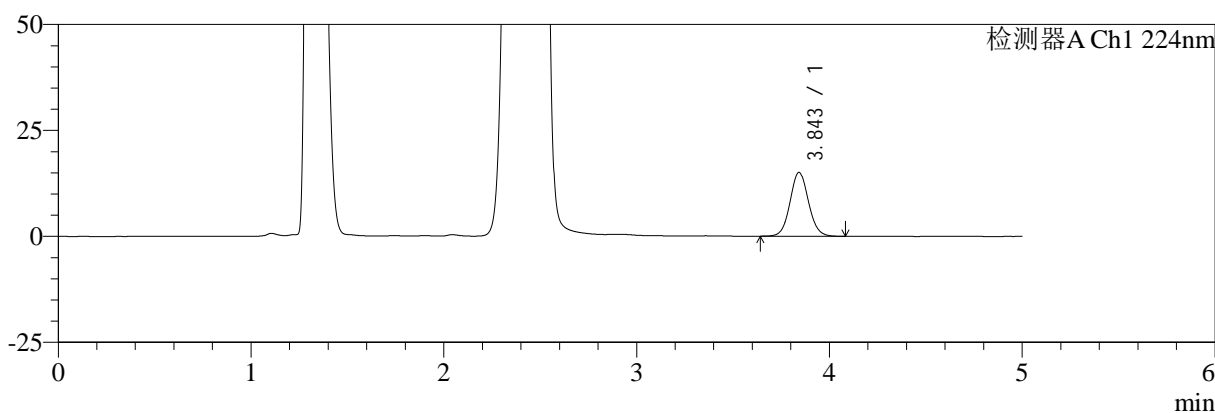
# SMF-4034

## <样品信息>

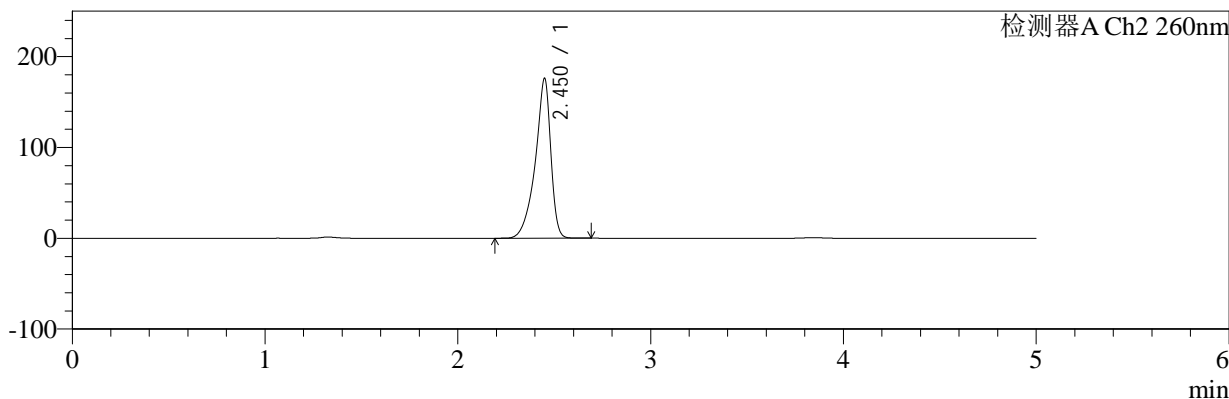
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-218-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 20:55:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:22:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	99436	100.000	14998	7982	1.072	--
总计		99436	100.000	14998			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	984592	100.000	175164	4856	0.811	--
总计		984592	100.000	175164			

图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



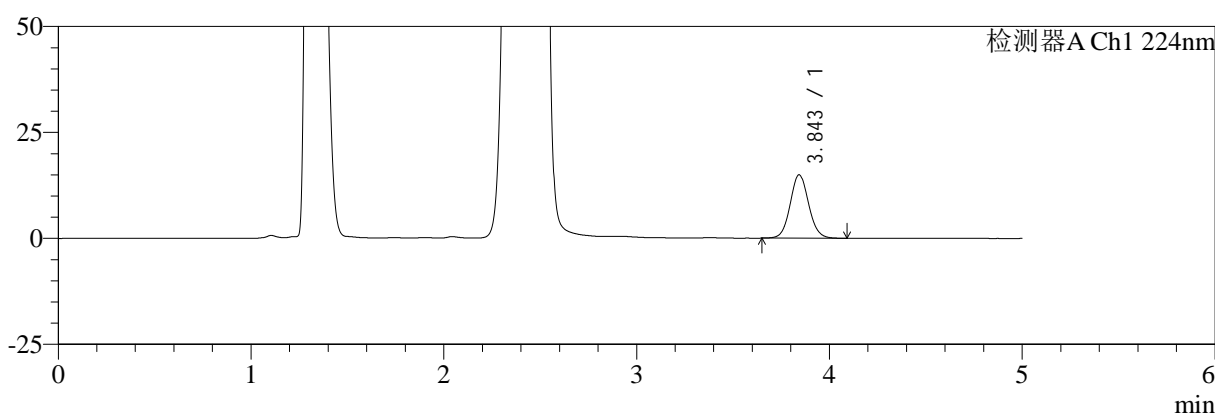
# SMF-4034

## <样品信息>

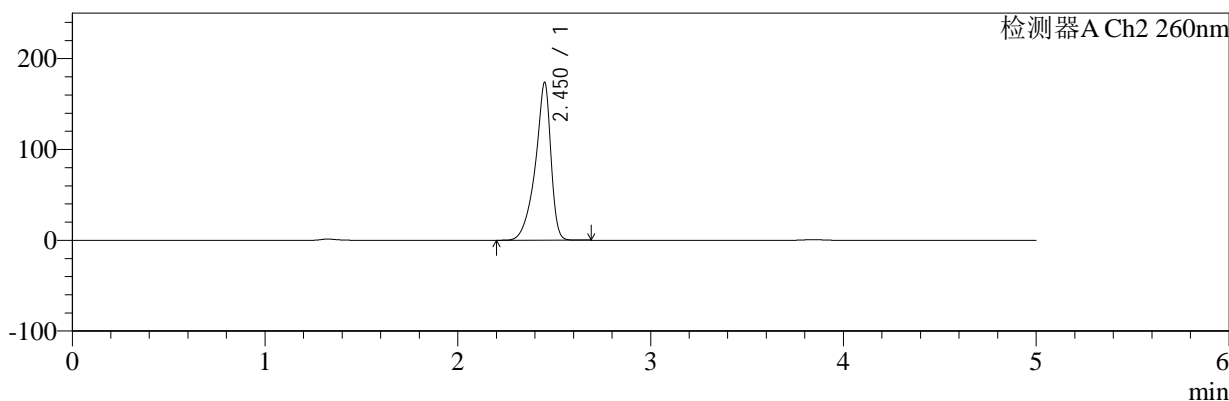
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-219-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 21:01:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:23:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	98780	100.000	14919	7991	1.073	--
总计		98780	100.000	14919			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	973553	100.000	172626	4847	0.810	--
总计		973553	100.000	172626			

图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



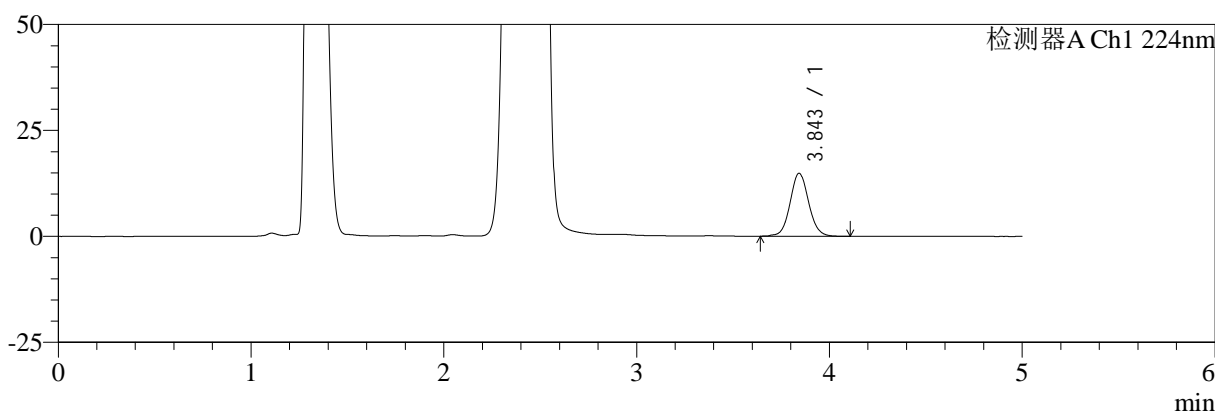
# SMF-4034

## <样品信息>

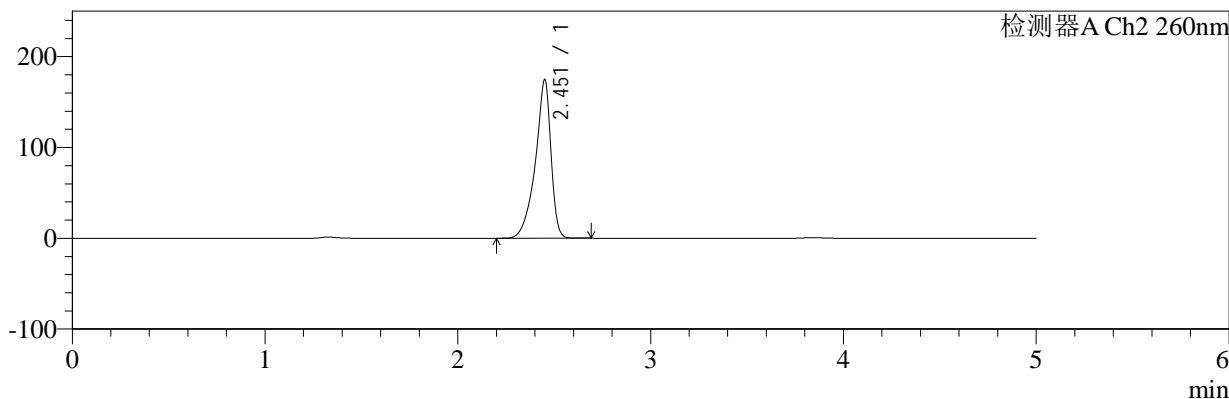
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-220-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 21:06:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:23:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	98610	100.000	14814	7989	1.070	--
总计		98610	100.000	14814			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	982652	100.000	173211	4808	0.808	--
总计		982652	100.000	173211			

图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



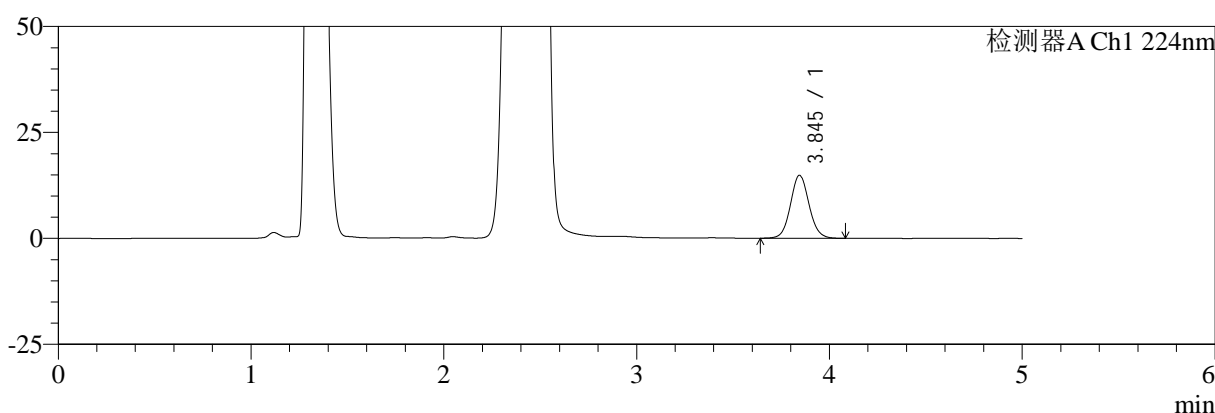
# SMF-4034

## <样品信息>

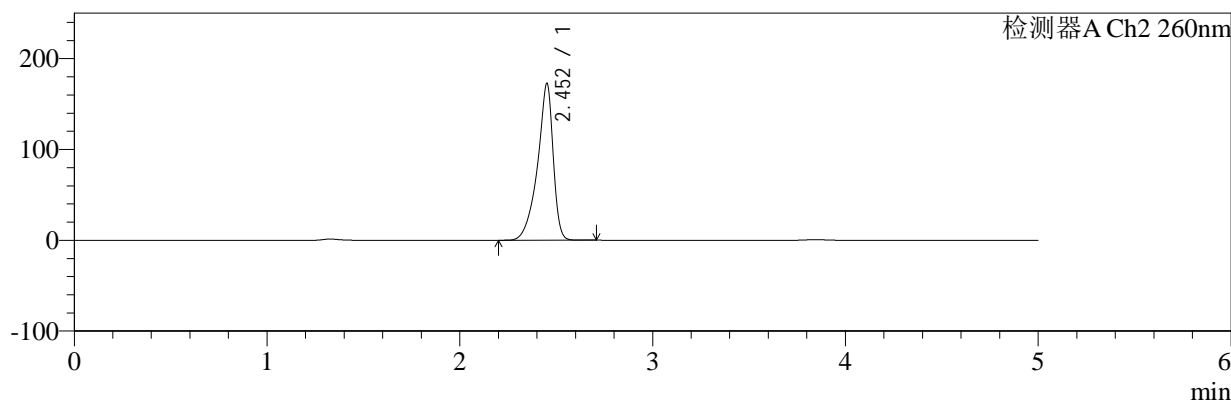
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-221-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 21:12:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:23:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	98348	100.000	14849	7957	1.073	--
总计		98348	100.000	14849			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	973826	100.000	171935	4769	0.808	--
总计		973826	100.000	171935			

图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



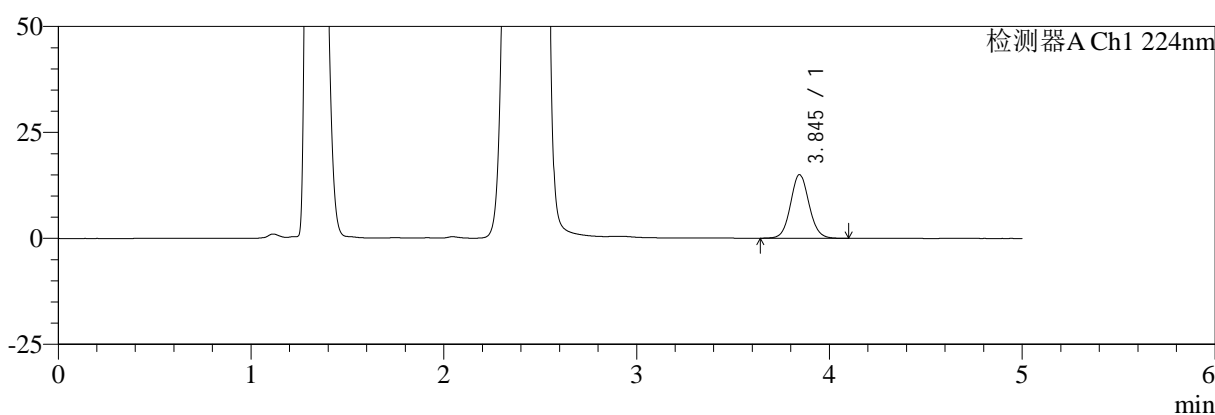
# SMF-4034

## <样品信息>

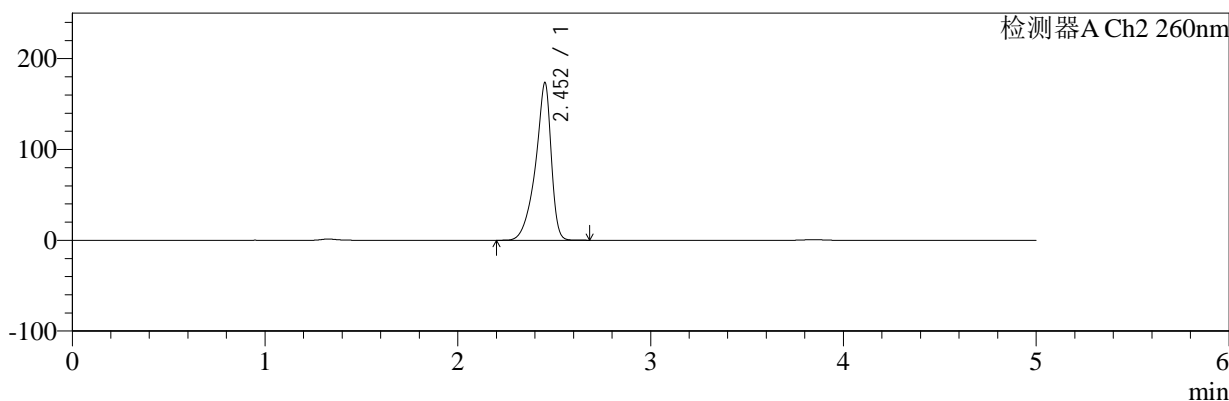
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-222-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 21:17:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:23:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	99465	100.000	15017	7990	1.074	--
总计		99465	100.000	15017			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	981584	100.000	172920	4750	0.807	--
总计		981584	100.000	172920			

图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



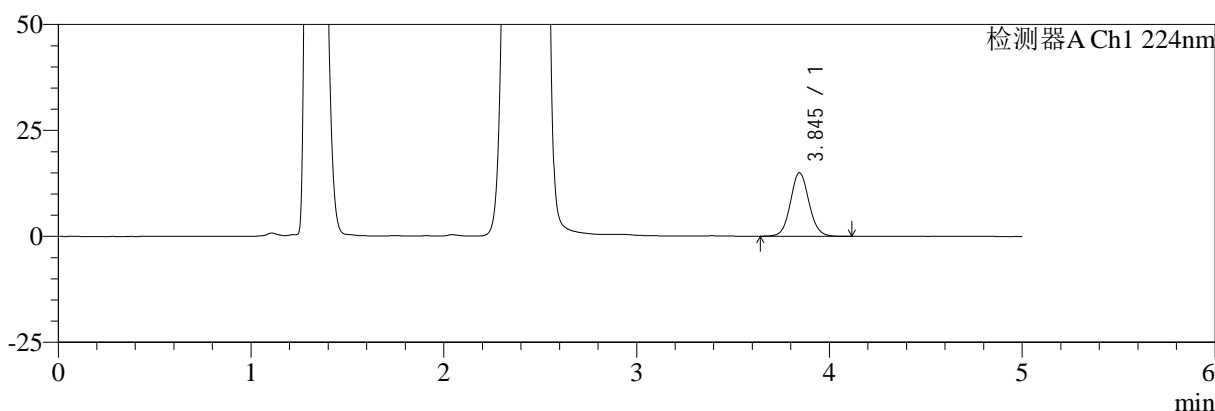
# SMF-4034

## <样品信息>

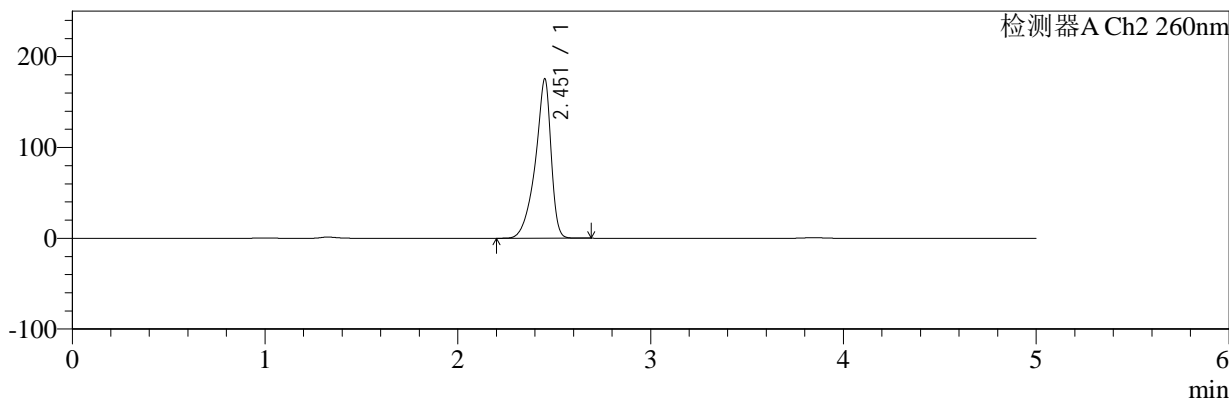
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-223-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 21:22:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:23:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	99137	100.000	14969	7987	1.073	--
总计		99137	100.000	14969			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	994521	100.000	174341	4716	0.807	--
总计		994521	100.000	174341			

图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



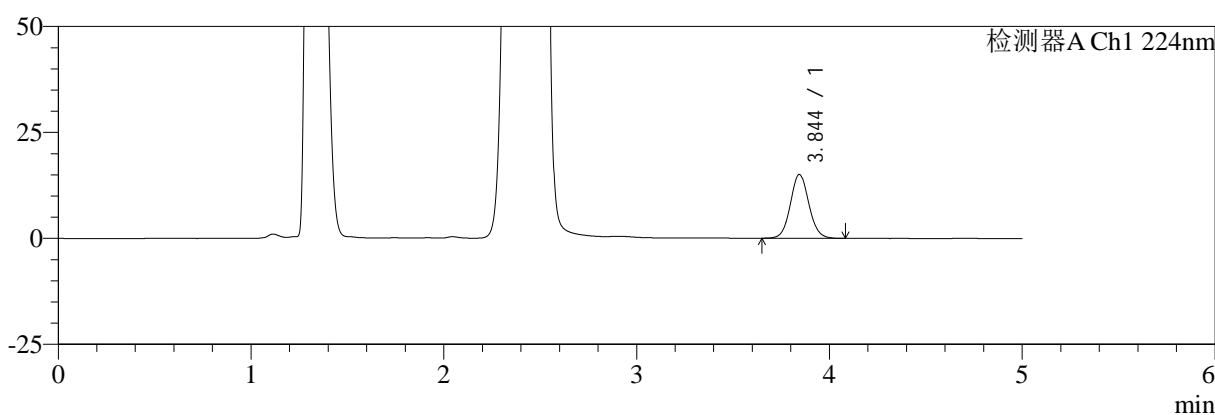
# SMF-4034

## <样品信息>

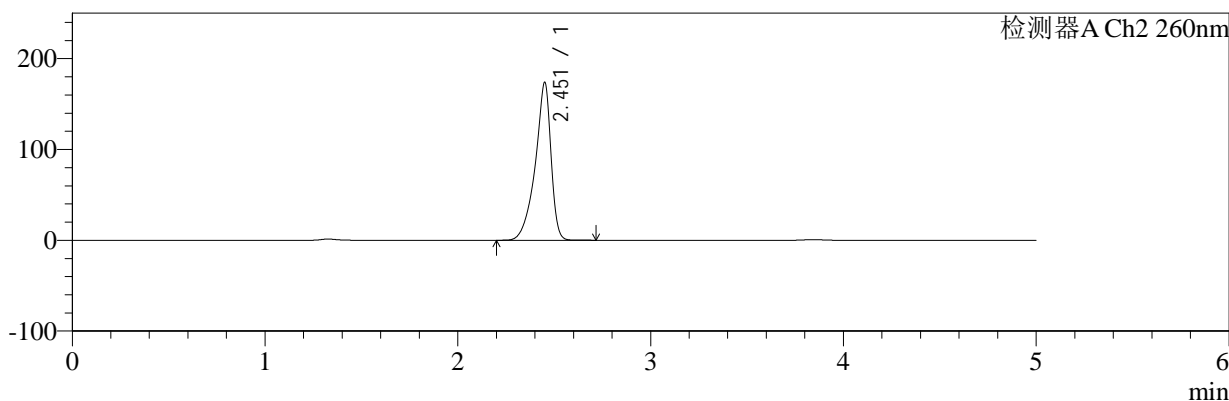
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-224-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 21:28:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:23:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	99614	100.000	15047	7981	1.074	--
总计		99614	100.000	15047			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	984756	100.000	172438	4711	0.807	--
总计		984756	100.000	172438			

图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



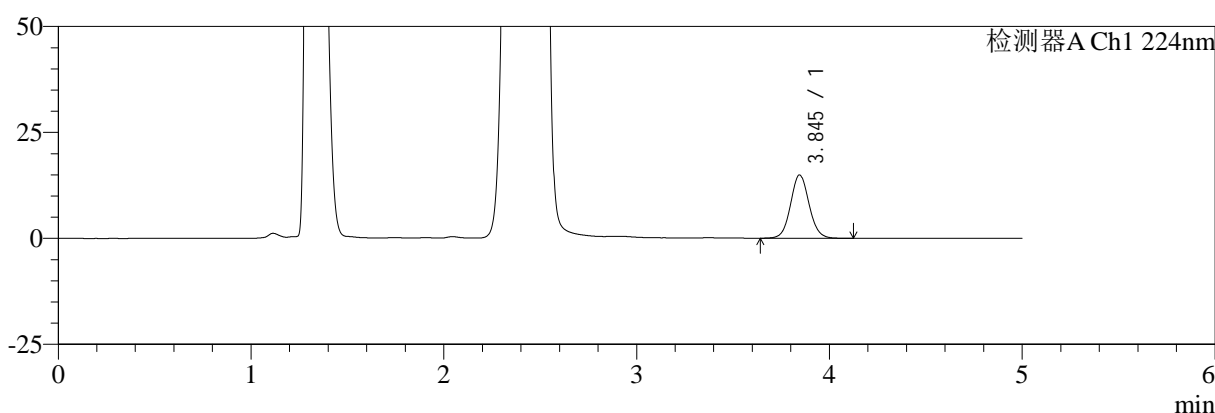
# SMF-4034

## <样品信息>

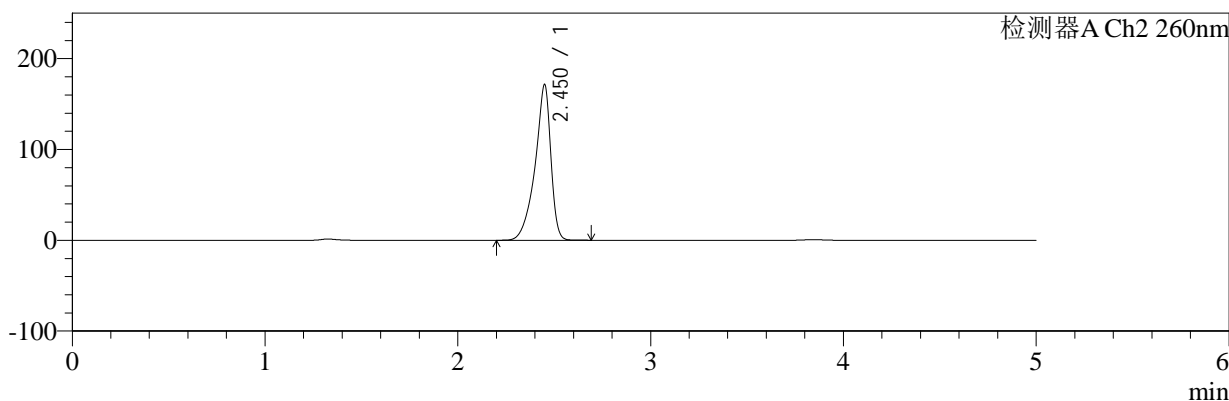
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-225-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 21:33:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:23:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	98925	100.000	14940	7985	1.072	--
总计		98925	100.000	14940			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	972796	100.000	170499	4698	0.806	--
总计		972796	100.000	170499			

图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



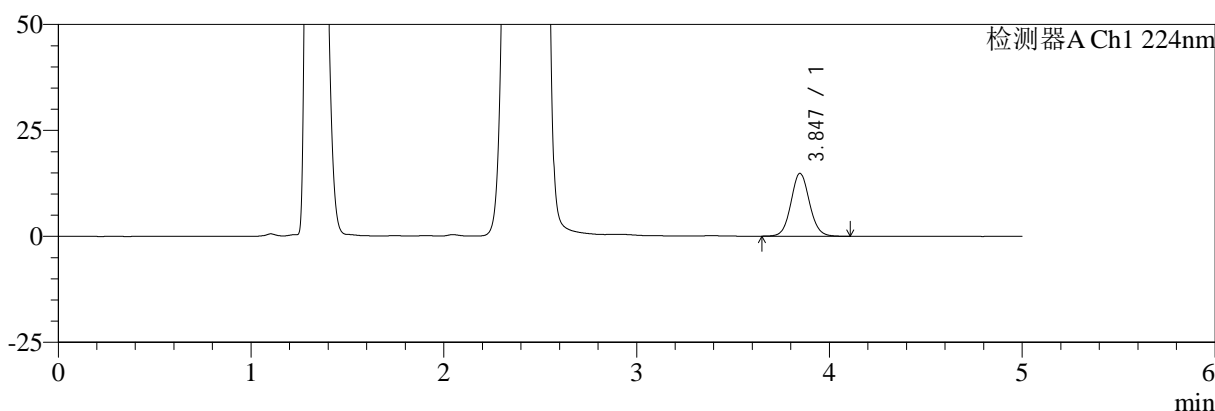
# SMF-4034

## <样品信息>

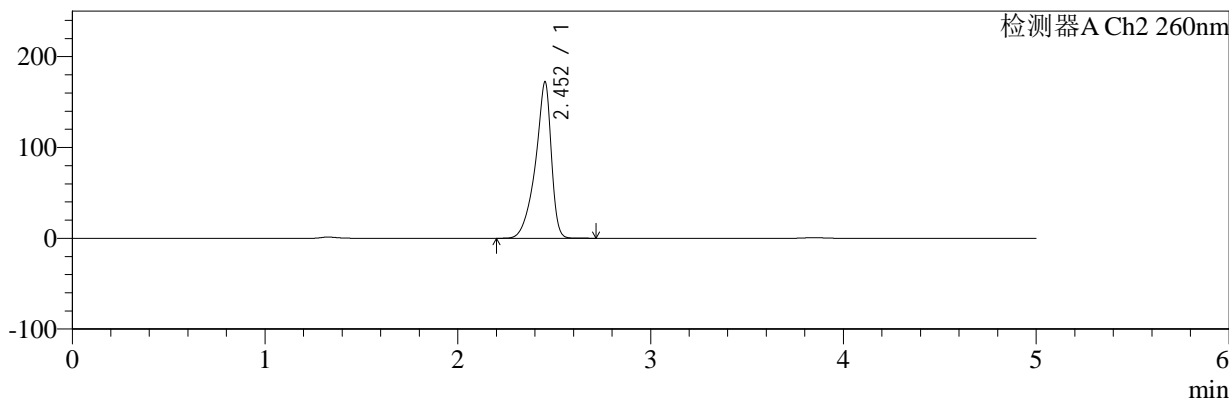
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-226-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 21:39:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:23:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	98186	100.000	14844	7989	1.072	--
总计		98186	100.000	14844			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	983413	100.000	171727	4638	0.804	--
总计		983413	100.000	171727			

图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



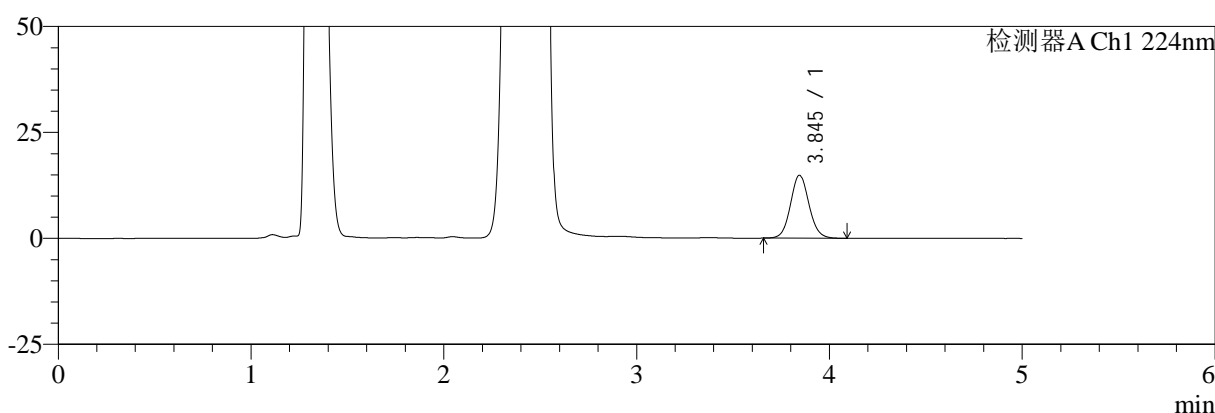
# SMF-4034

## <样品信息>

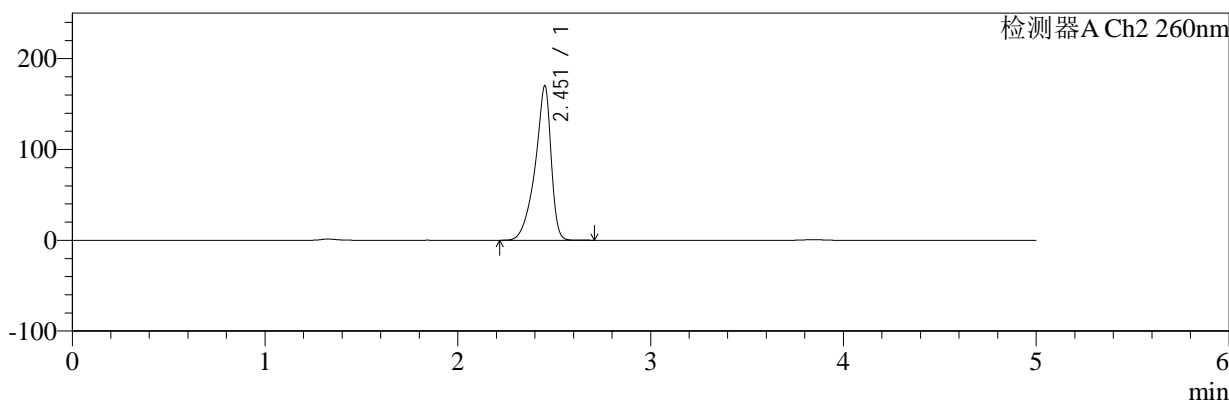
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-227-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 21:44:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:23:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	98010	100.000	14849	8006	1.077	--
总计		98010	100.000	14849			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	976871	100.000	169191	4587	0.802	--
总计		976871	100.000	169191			

图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



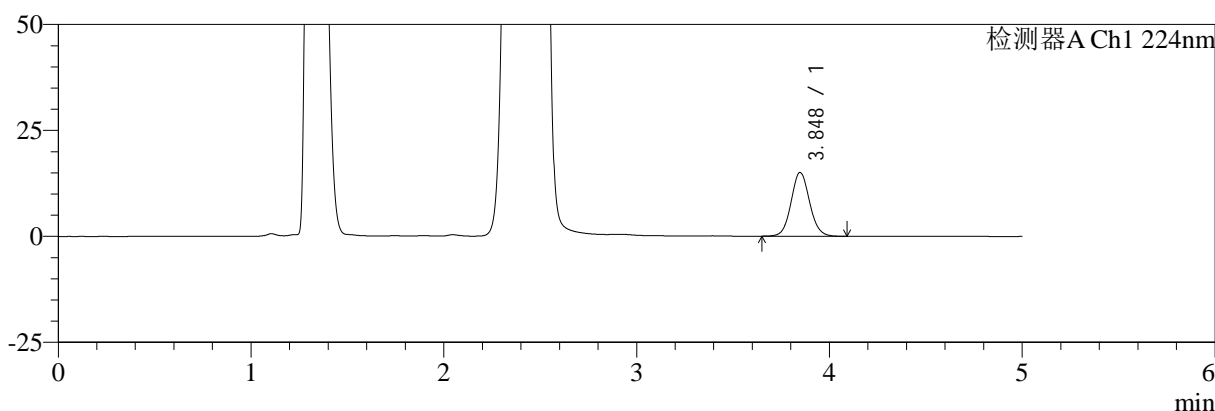
# SMF-4034

## <样品信息>

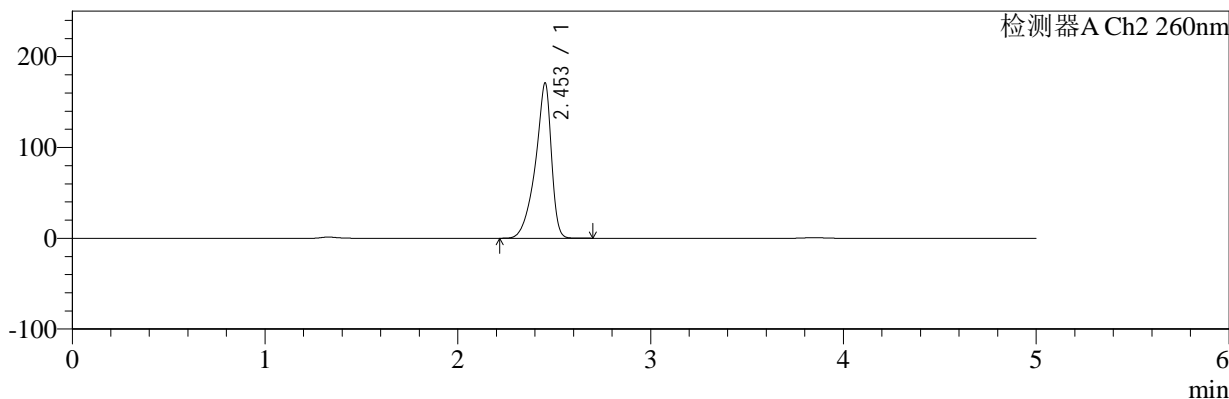
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-20/10-228-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 21:49:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:23:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	99249	100.000	15037	8020	1.073	--
总计		99249	100.000	15037			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	983902	100.000	170700	4552	0.803	--
总计		983902	100.000	170700			

图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



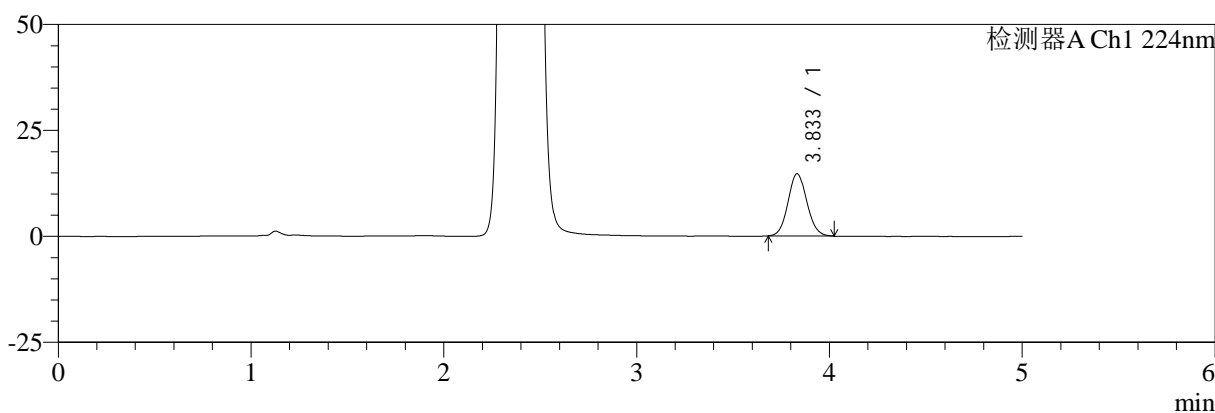
# SMF-4034

## <样品信息>

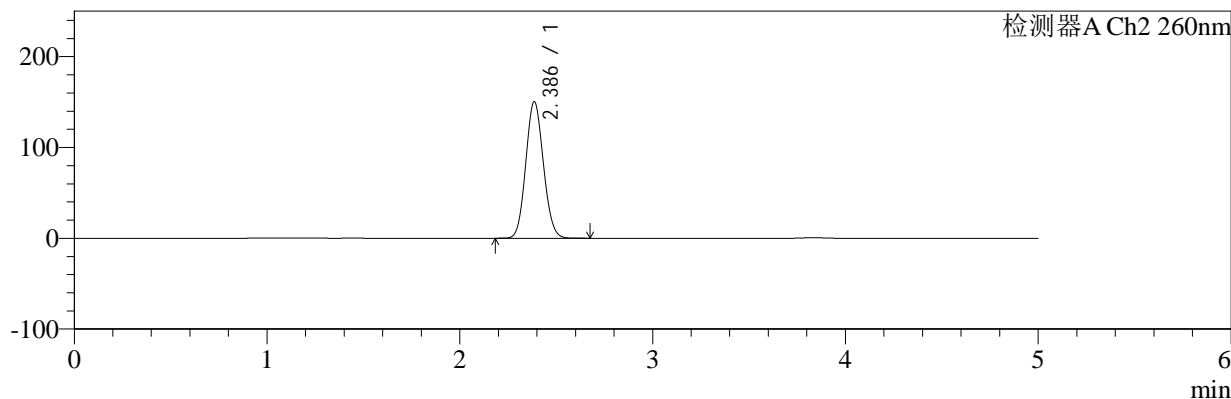
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-21/10-229-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 21:55:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:24:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	99286	100.000	14663	7447	1.081	--
总计		99286	100.000	14663			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	958305	100.000	150271	3215	1.093	--
总计		958305	100.000	150271			

图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



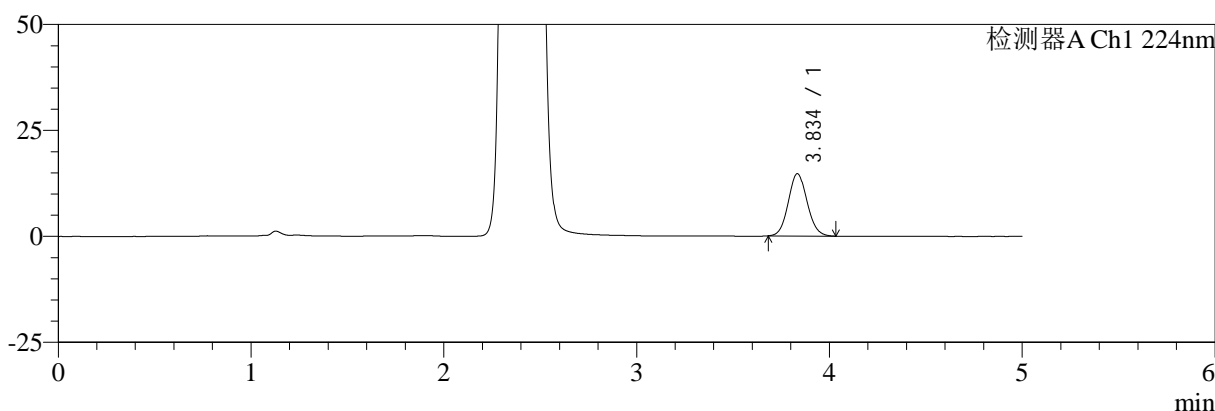
# SMF-4034

## <样品信息>

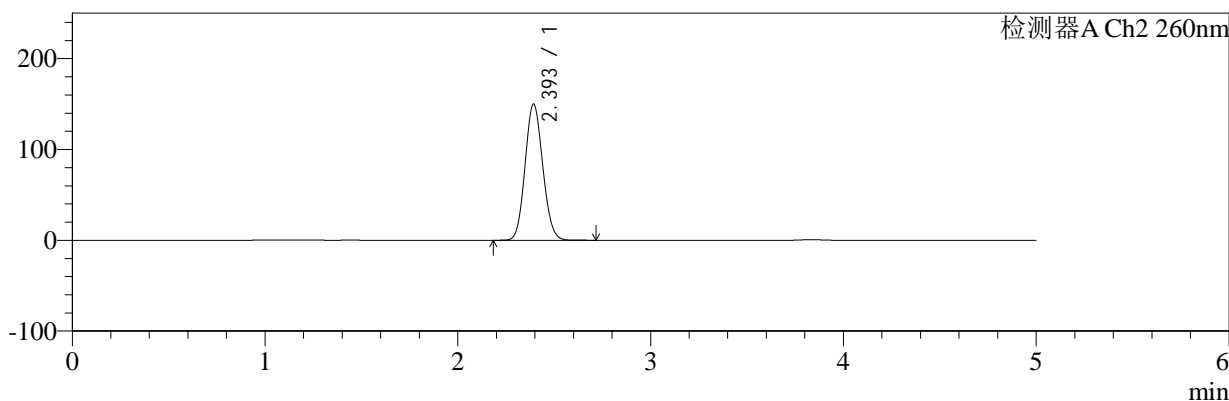
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-21/10-230-2 - cbzj-311952Bp-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 22:00:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:24:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	99407	100.000	14629	7440	1.086	--
总计		99407	100.000	14629			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	959329	100.000	149376	3206	1.100	--
总计		959329	100.000	149376			

图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-311952B批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



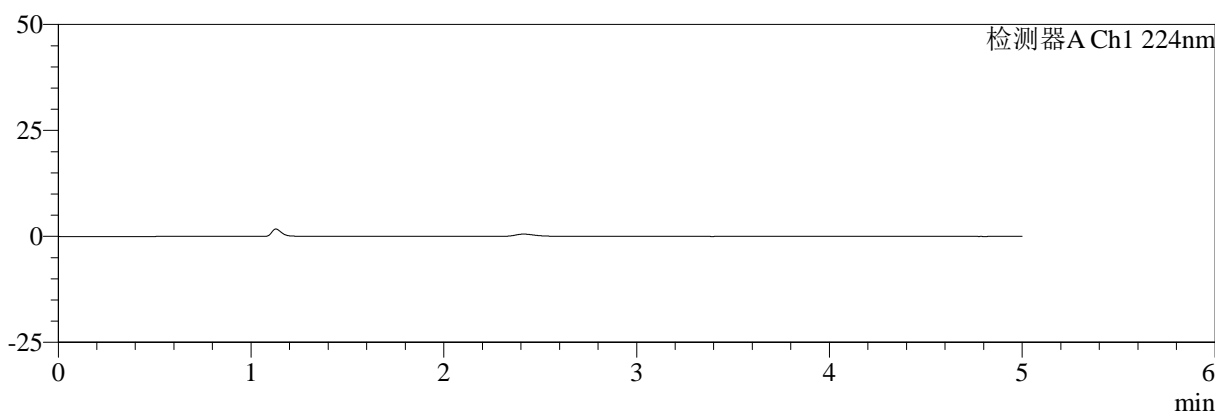
# SMF-4034

## <样品信息>

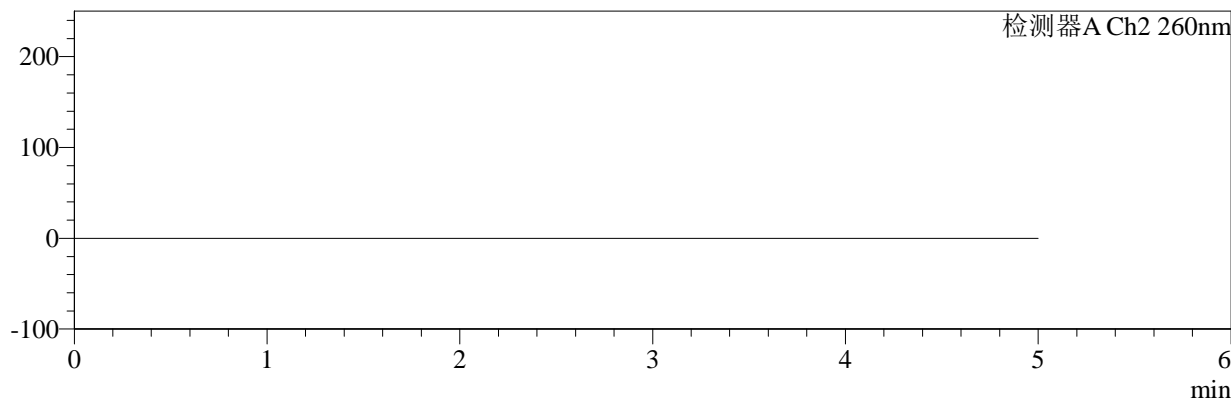
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-231-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 22:06:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:26:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂



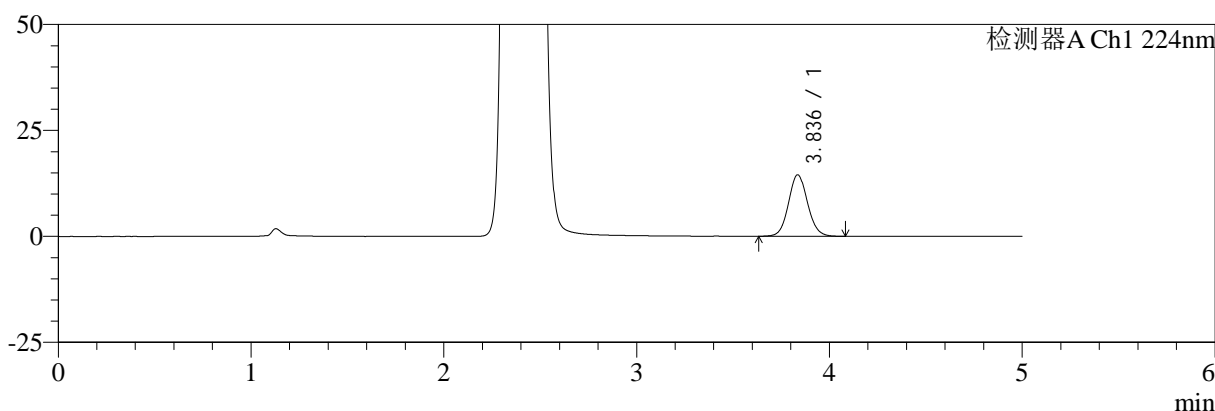
# SMF-4034

## <样品信息>

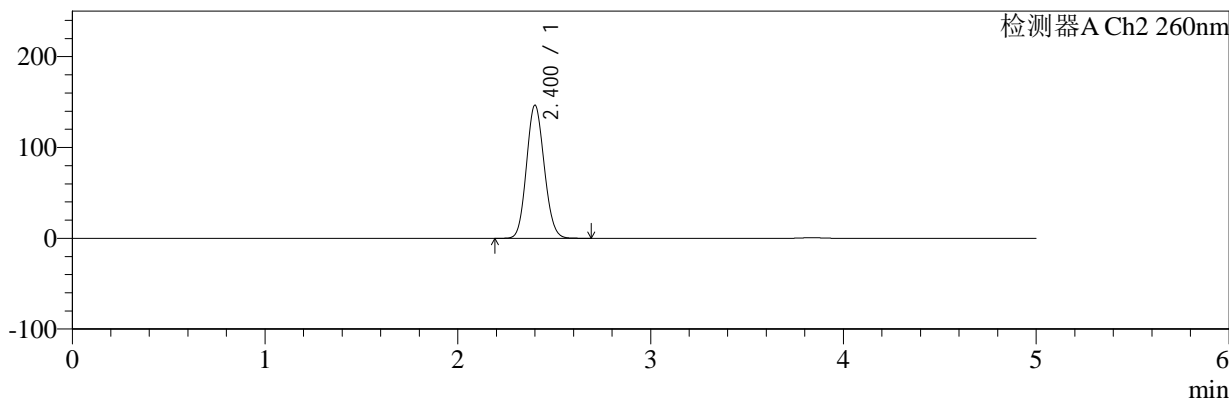
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-232-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 22:11:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	99203	100.000	14484	7410	1.081	--
总计		99203	100.000	14484			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	938322	100.000	146109	3216	1.106	--
总计		938322	100.000	146109			

图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



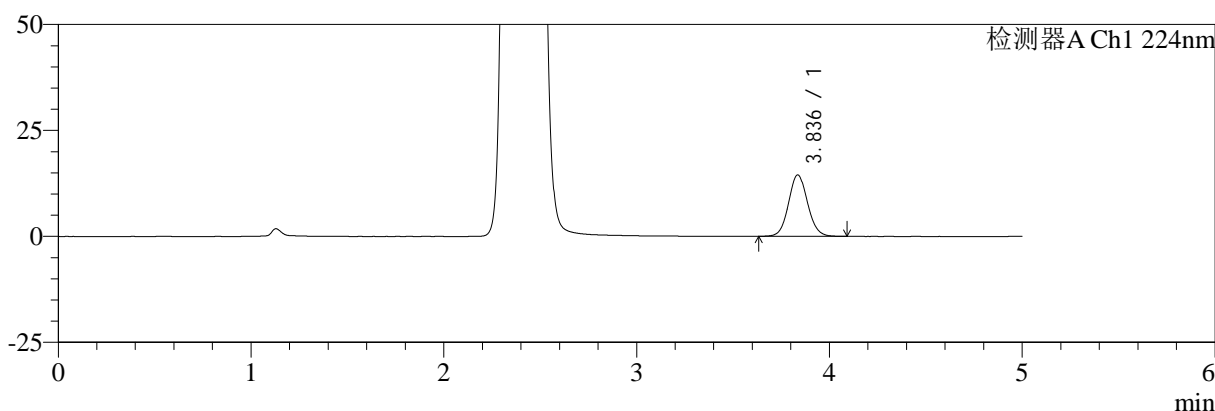
# SMF-4034

## <样品信息>

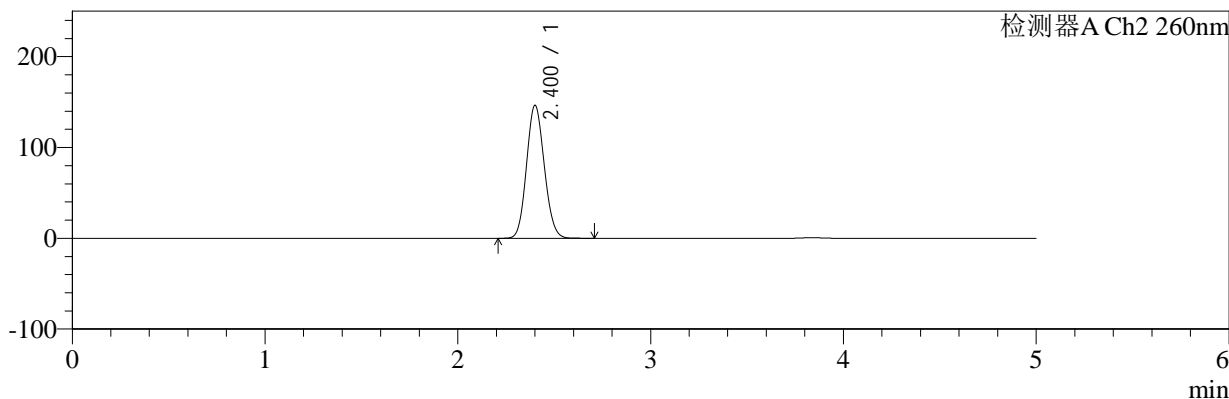
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-233-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 22:16:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	99089	100.000	14481	7405	1.079	--
总计		99089	100.000	14481			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	939238	100.000	145937	3208	1.107	--
总计		939238	100.000	145937			

图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



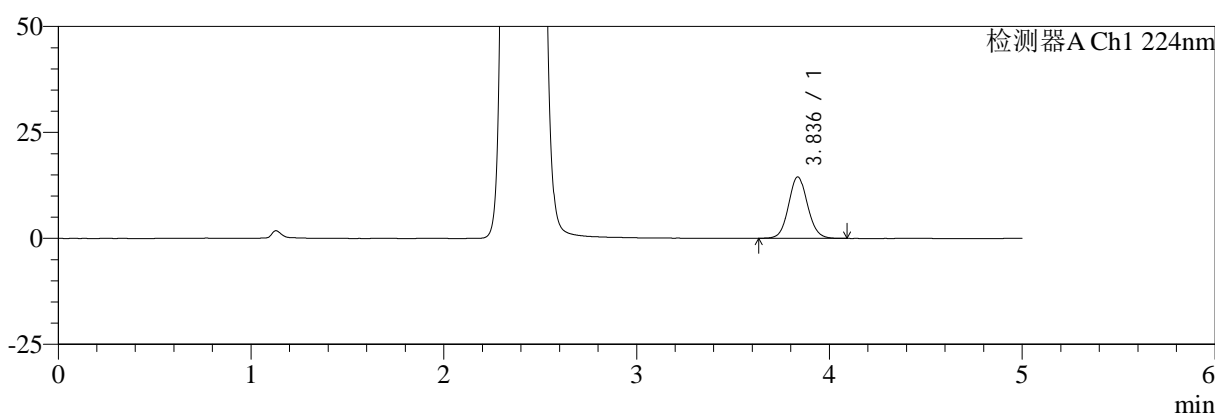
# SMF-4034

## <样品信息>

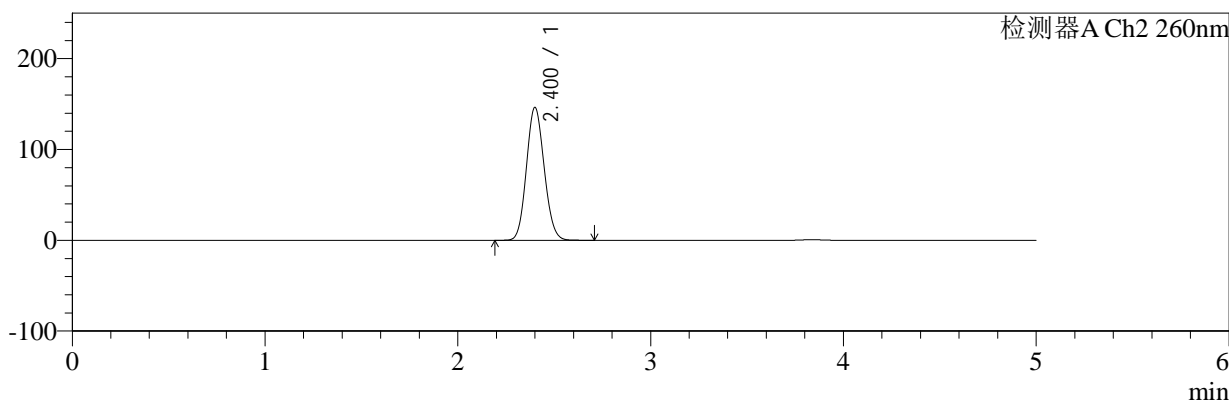
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-234-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 22:22:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	99263	100.000	14491	7405	1.078	--
总计		99263	100.000	14491			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	938363	100.000	146019	3210	1.106	--
总计		938363	100.000	146019			

图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



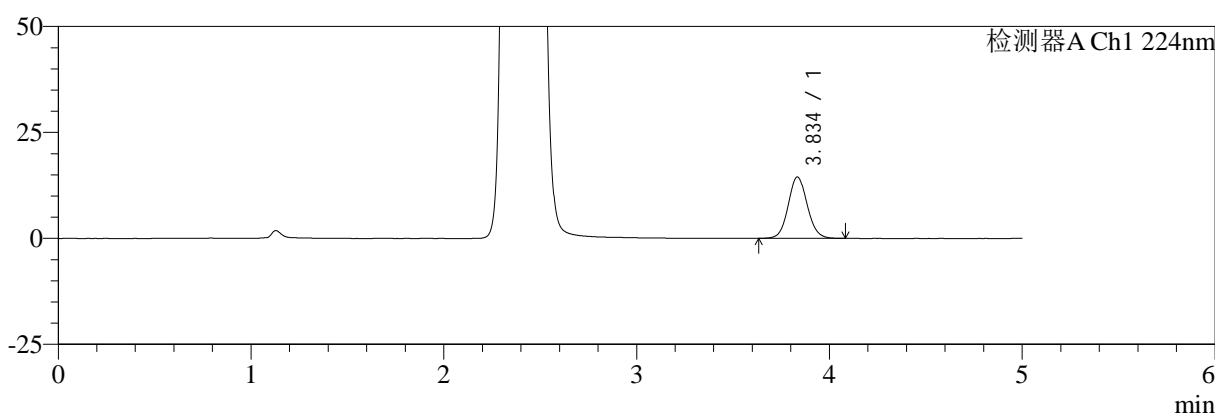
# SMF-4034

## <样品信息>

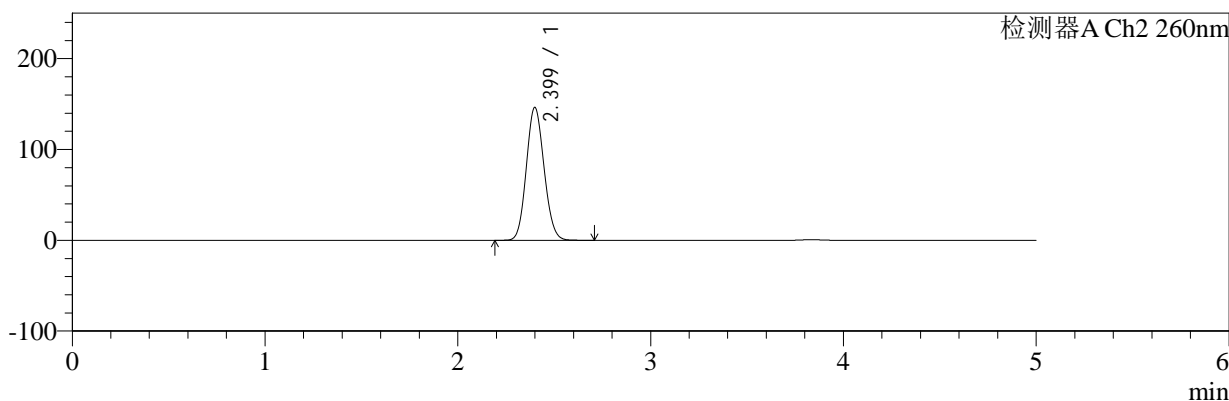
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-235-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 22:27:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	99037	100.000	14432	7410	1.079	--
总计		99037	100.000	14432			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	937301	100.000	146126	3216	1.106	--
总计		937301	100.000	146126			

图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



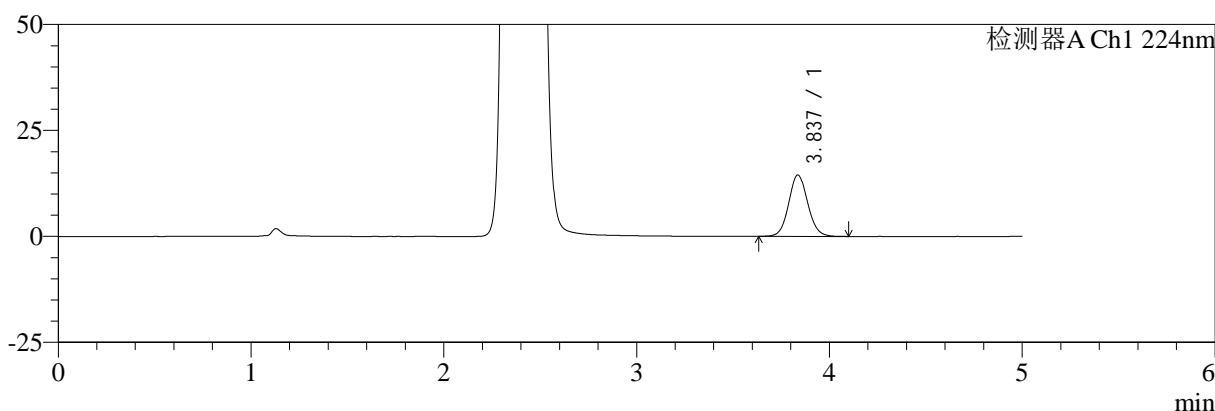
# SMF-4034

## <样品信息>

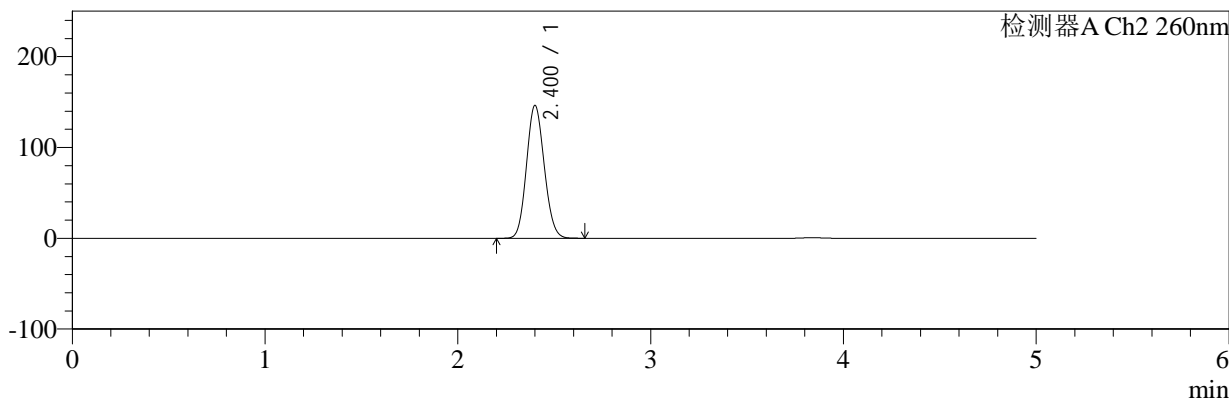
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-236-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 22:32:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	99106	100.000	14483	7420	1.081	--
总计		99106	100.000	14483			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	938732	100.000	145870	3205	1.106	--
总计		938732	100.000	145870			

图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



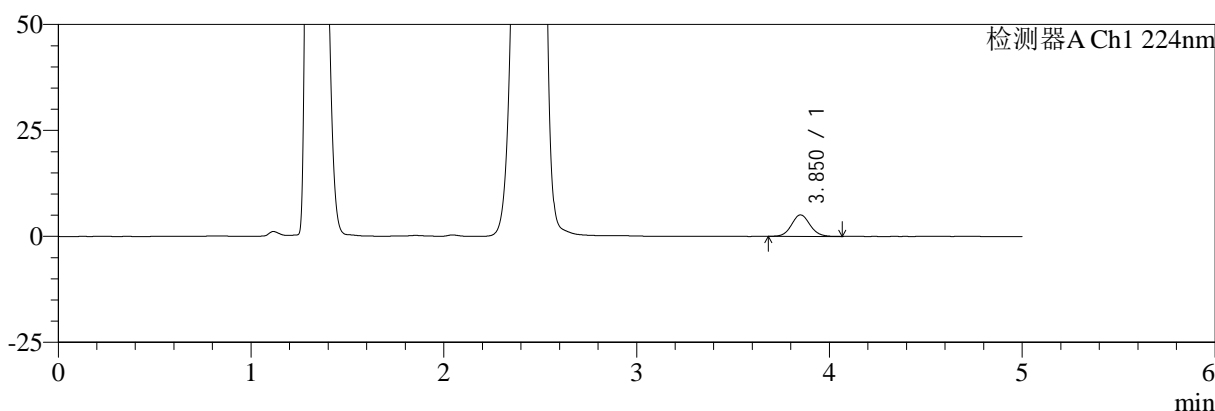
# SMF-4034

## <样品信息>

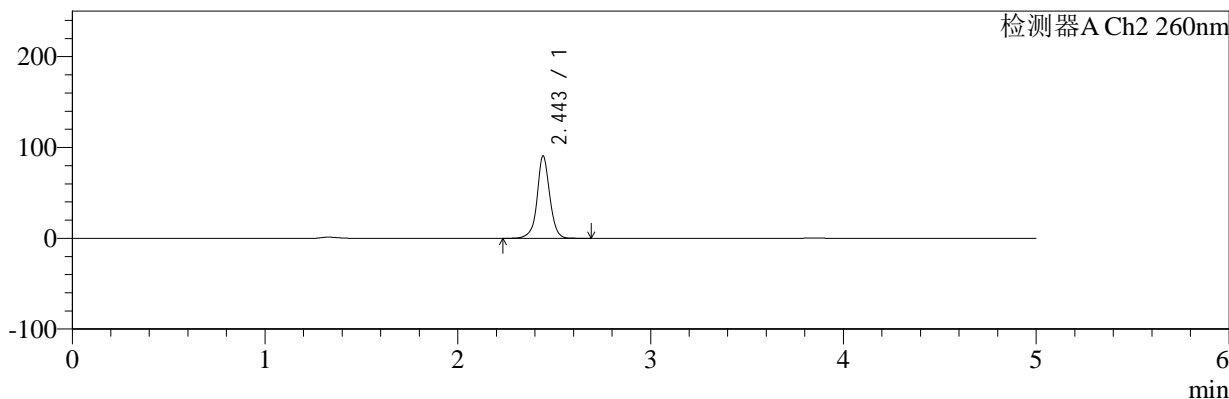
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-237-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 22:38:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	33373	100.000	5051	8041	1.084	--
总计		33373	100.000	5051			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	414264	100.000	89716	7168	1.015	--
总计		414264	100.000	89716			

图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



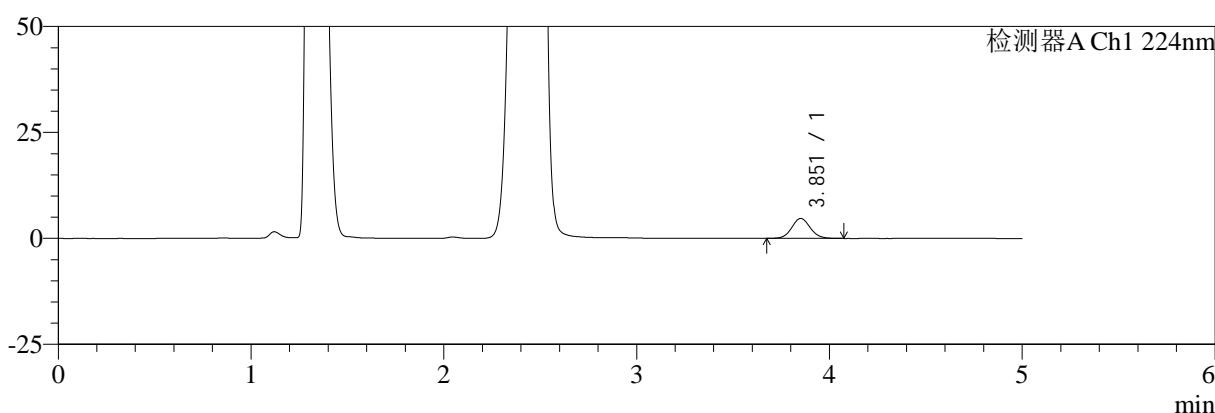
# SMF-4034

## <样品信息>

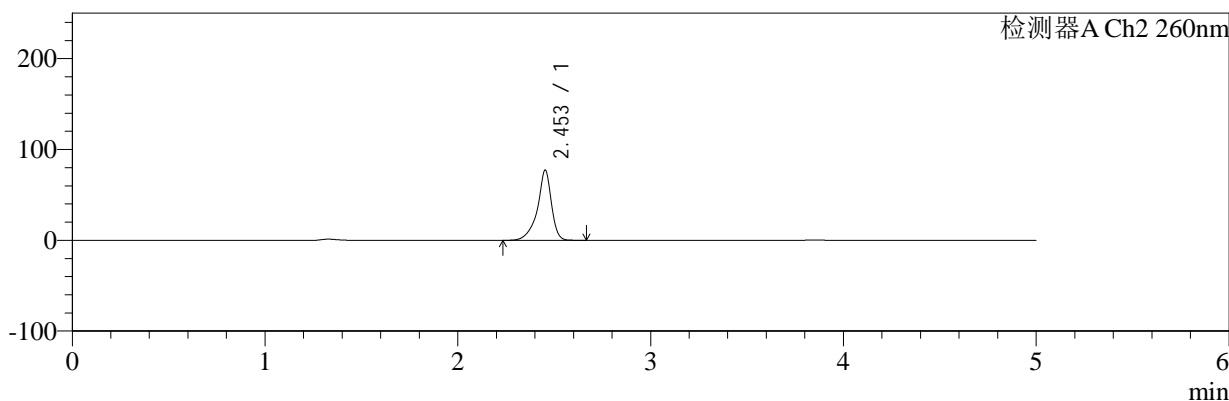
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-238-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 22:43:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	31095	100.000	4685	7992	1.077	--
总计		31095	100.000	4685			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	390069	100.000	77254	6469	0.844	--
总计		390069	100.000	77254			

图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



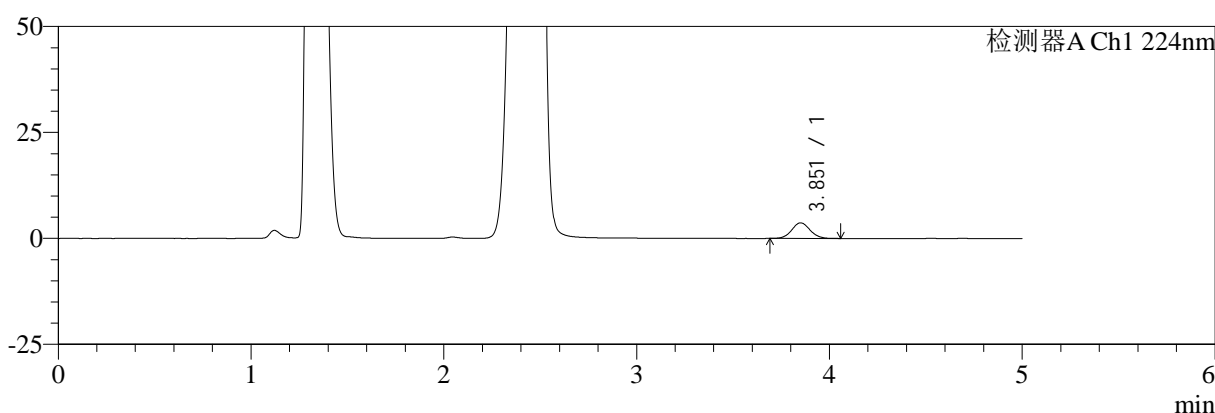
# SMF-4034

## <样品信息>

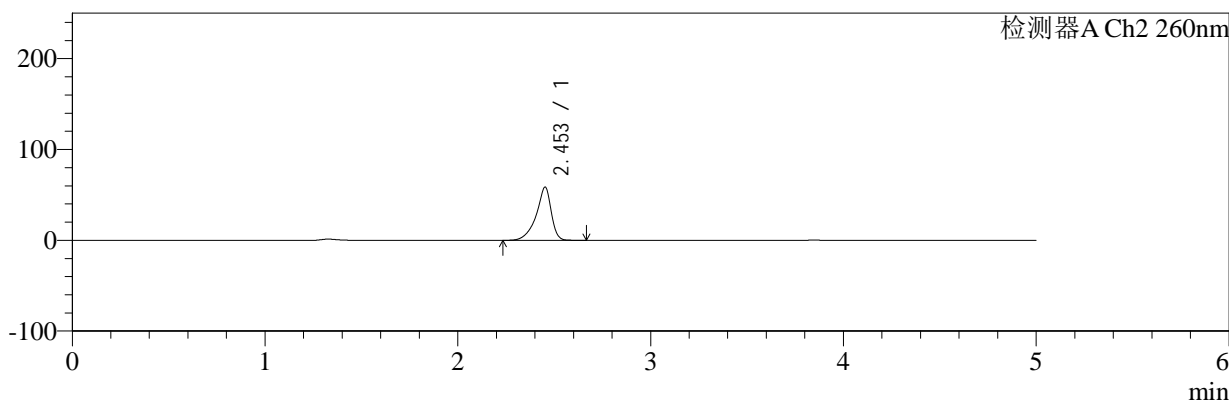
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-239-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 22:49:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	23970	100.000	3655	8099	1.070	--
总计		23970	100.000	3655			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	317682	100.000	58526	5272	0.813	--
总计		317682	100.000	58526			

图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



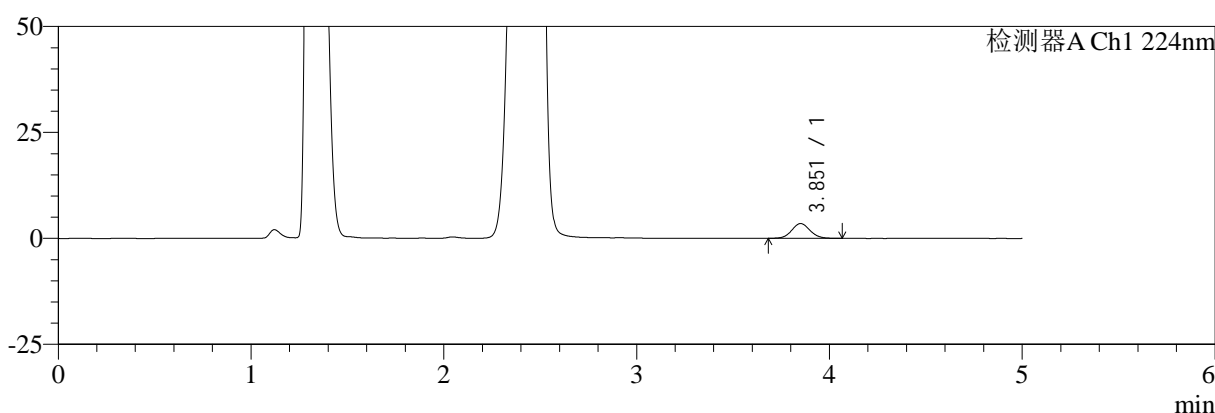
# SMF-4034

## <样品信息>

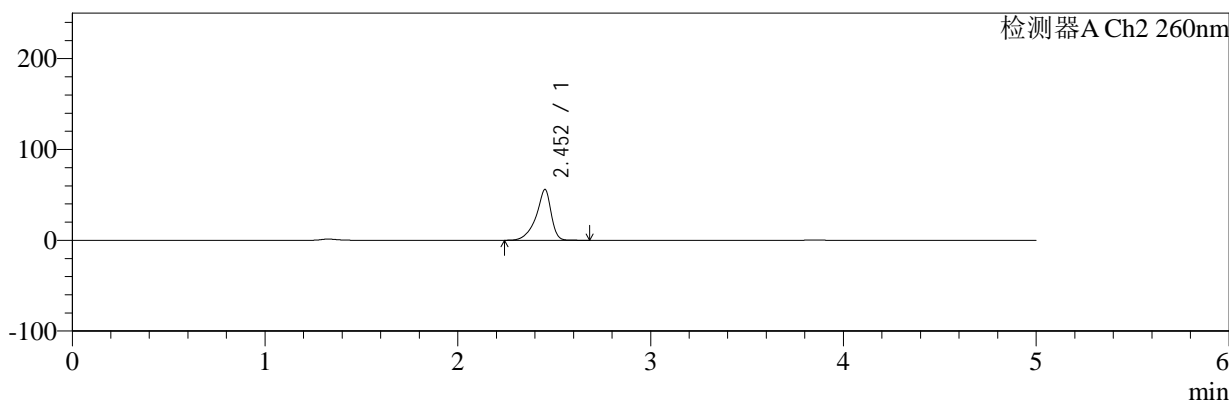
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-240-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 22:54:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	22953	100.000	3467	8033	1.068	--
总计		22953	100.000	3467			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	303098	100.000	55756	5289	0.813	--
总计		303098	100.000	55756			

图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



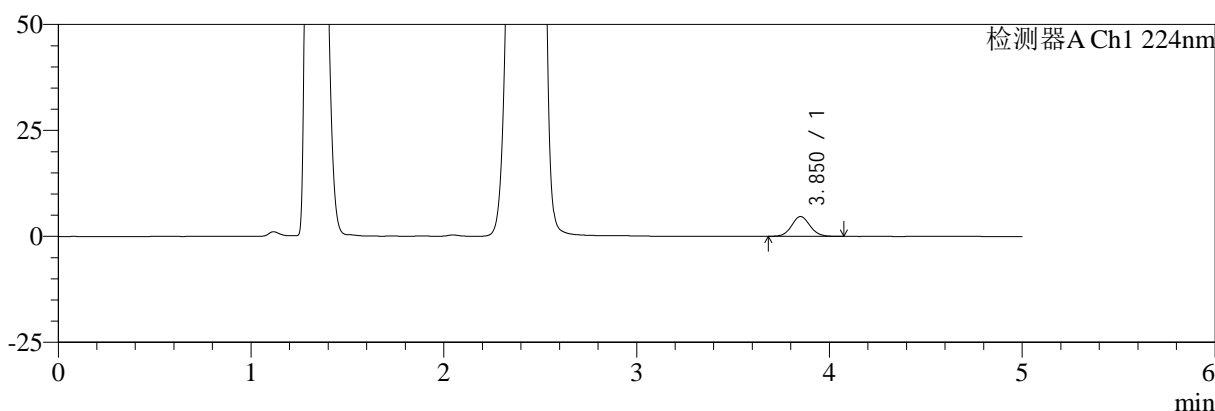
# SMF-4034

## <样品信息>

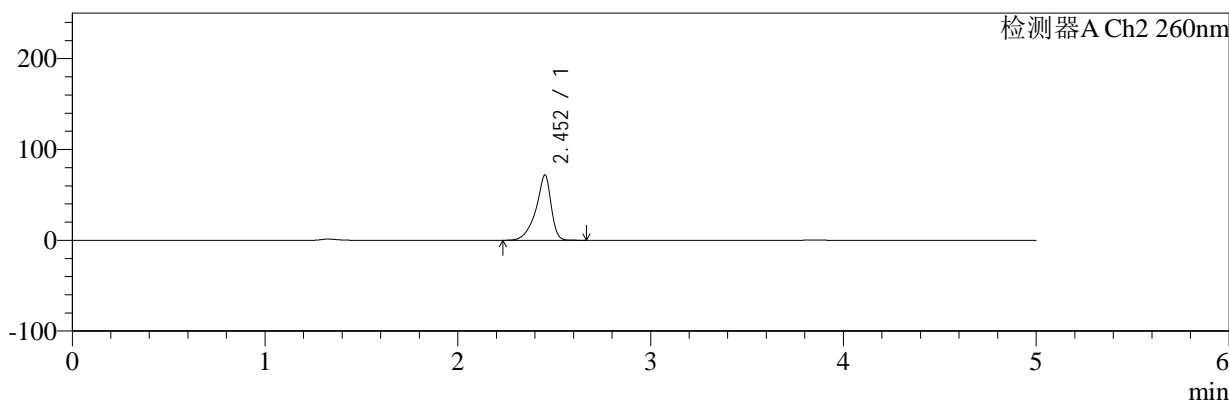
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-241-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 22:59:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	30788	100.000	4656	8019	1.077	--
总计		30788	100.000	4656			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	393784	100.000	71582	5144	0.810	--
总计		393784	100.000	71582			

图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



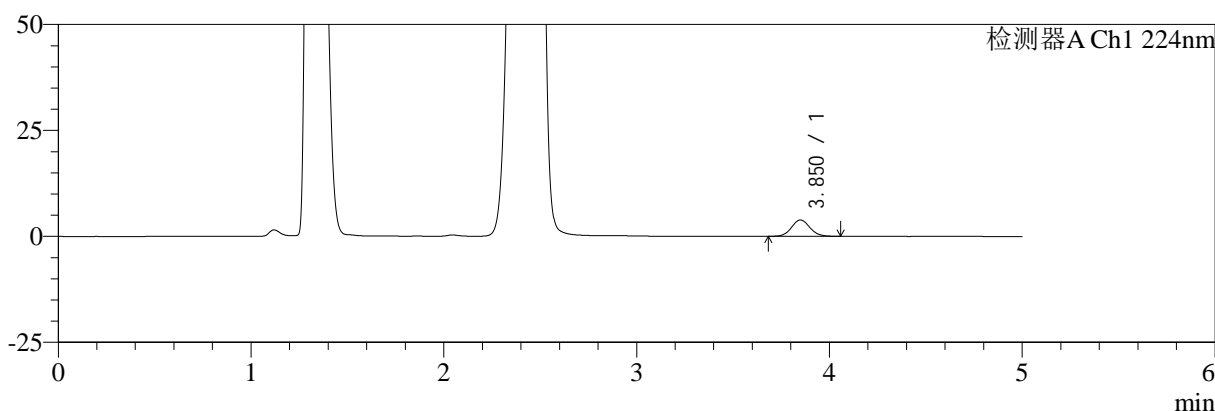
# SMF-4034

## <样品信息>

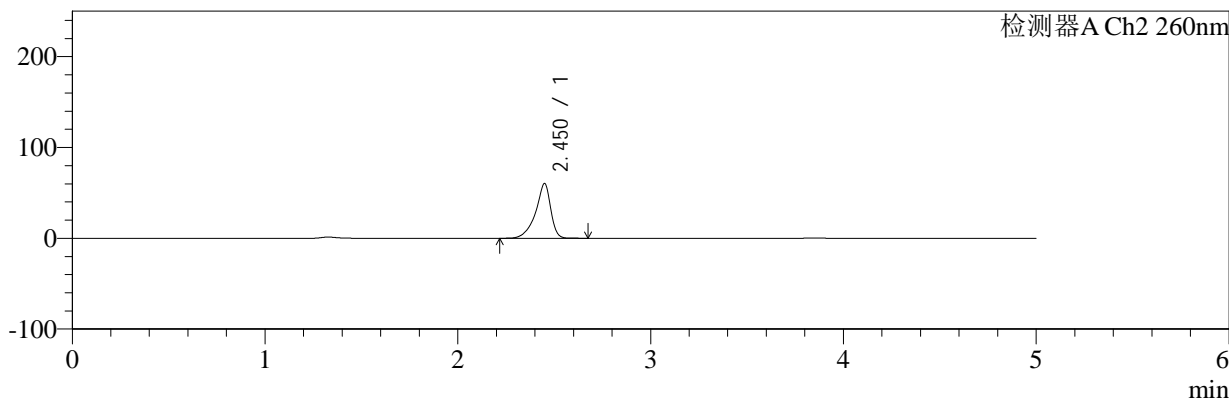
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-242-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 23:05:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	25457	100.000	3853	8045	1.077	--
总计		25457	100.000	3853			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	328176	100.000	60023	5220	0.814	--
总计		328176	100.000	60023			

图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



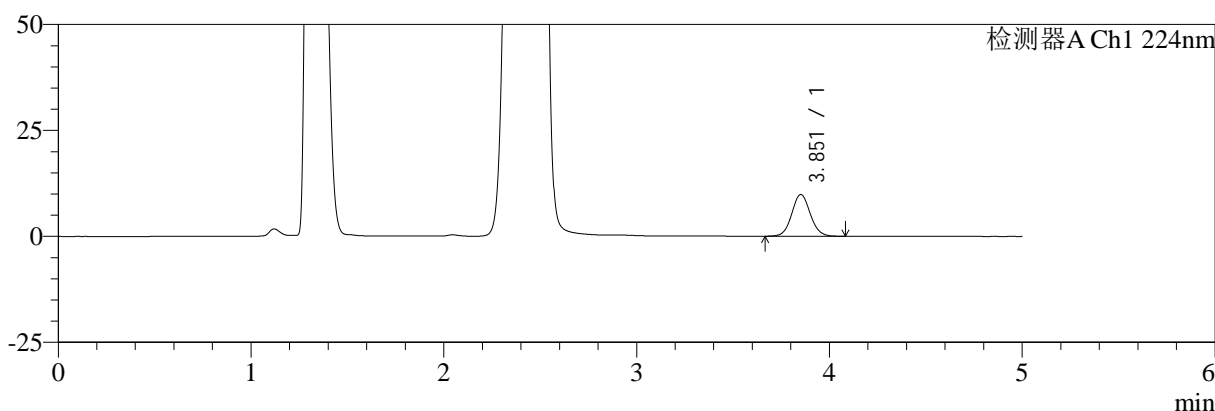
# SMF-4034

## <样品信息>

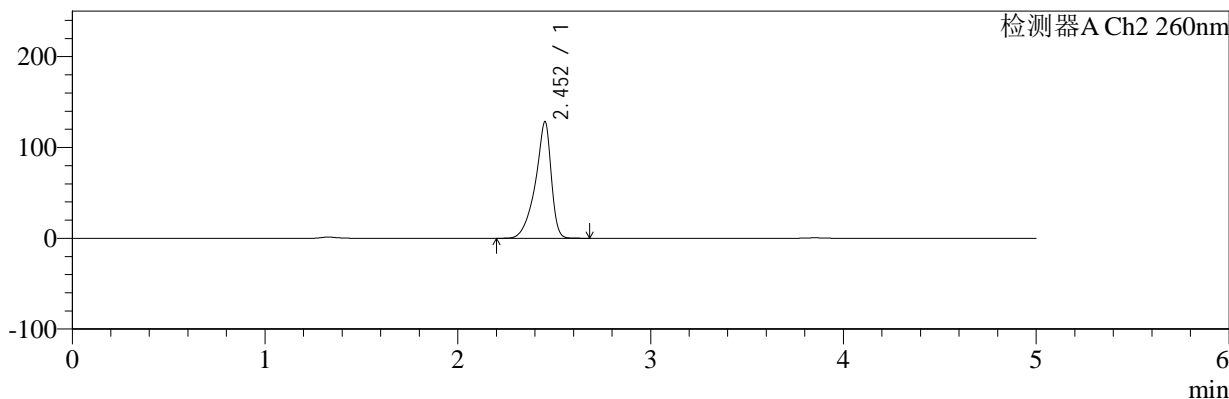
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-243-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 23:10:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	65146	100.000	9808	7993	1.074	--
总计		65146	100.000	9808			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	730956	100.000	128013	4707	0.803	--
总计		730956	100.000	128013			

图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



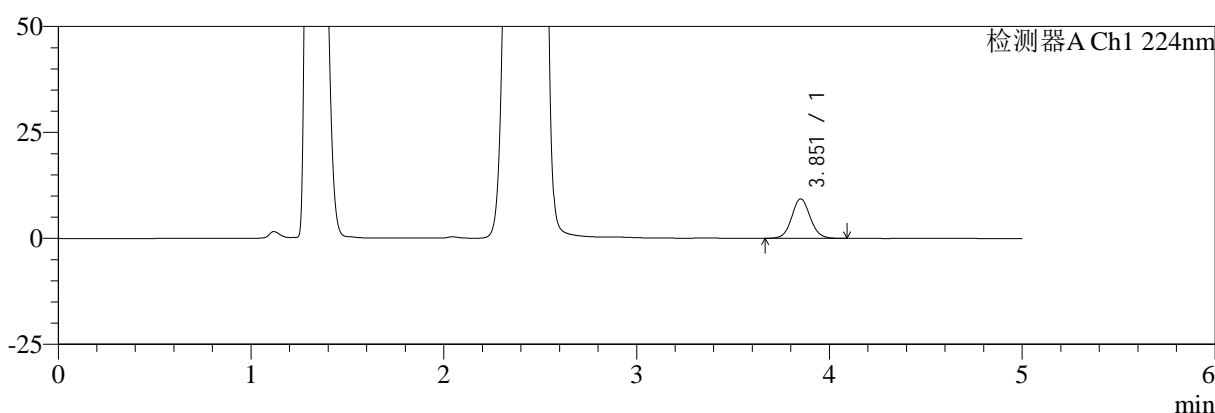
# SMF-4034

## <样品信息>

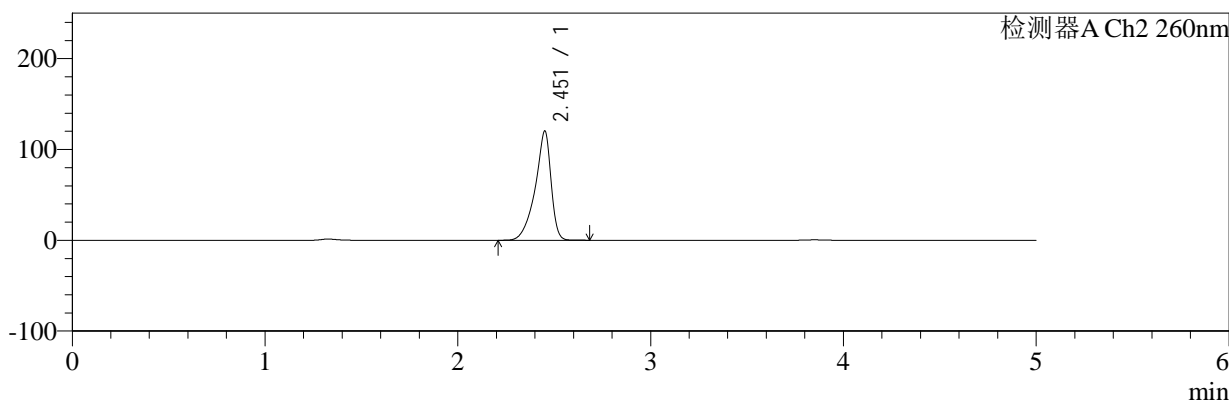
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-244-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 23:15:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	61412	100.000	9266	8033	1.074	--
总计		61412	100.000	9266			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	686097	100.000	119529	4674	0.802	--
总计		686097	100.000	119529			

图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



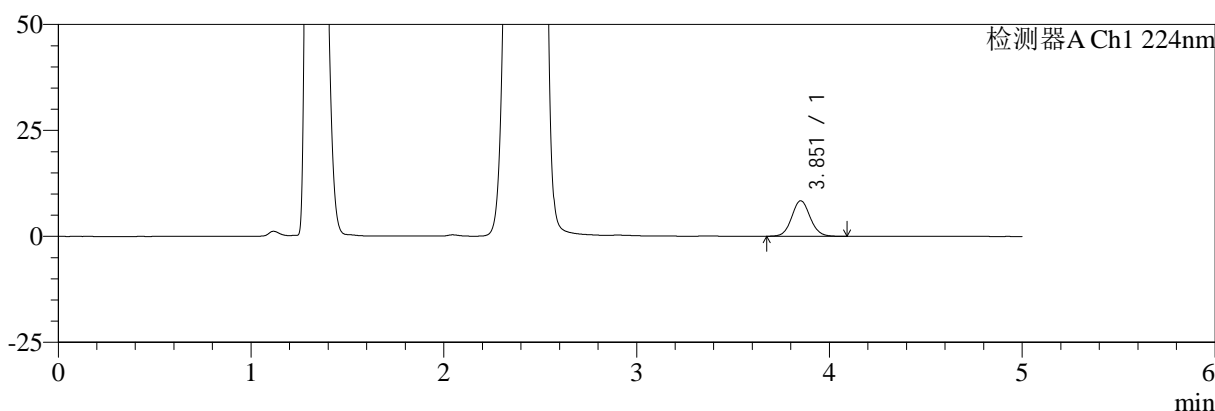
# SMF-4034

## <样品信息>

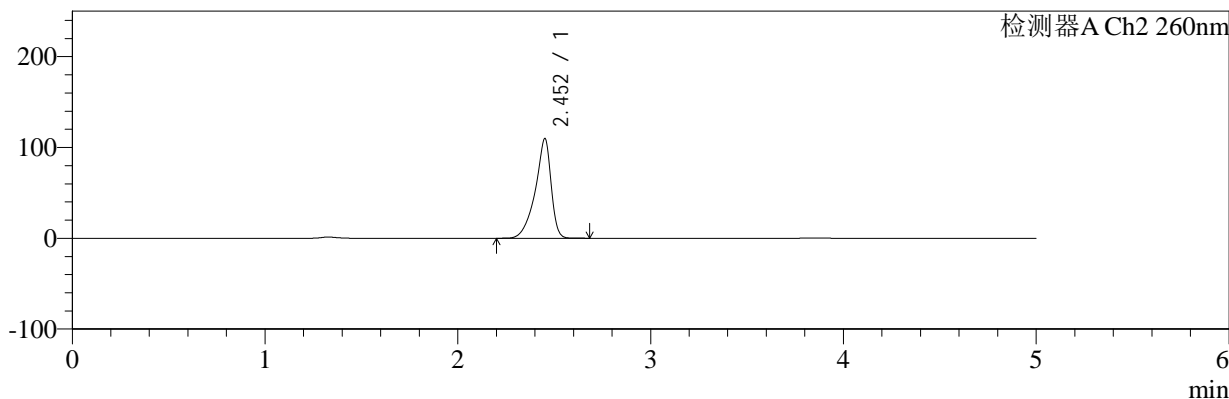
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-245-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 23:21:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	55320	100.000	8341	8025	1.083	--
总计		55320	100.000	8341			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	625380	100.000	109217	4678	0.802	--
总计		625380	100.000	109217			

图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



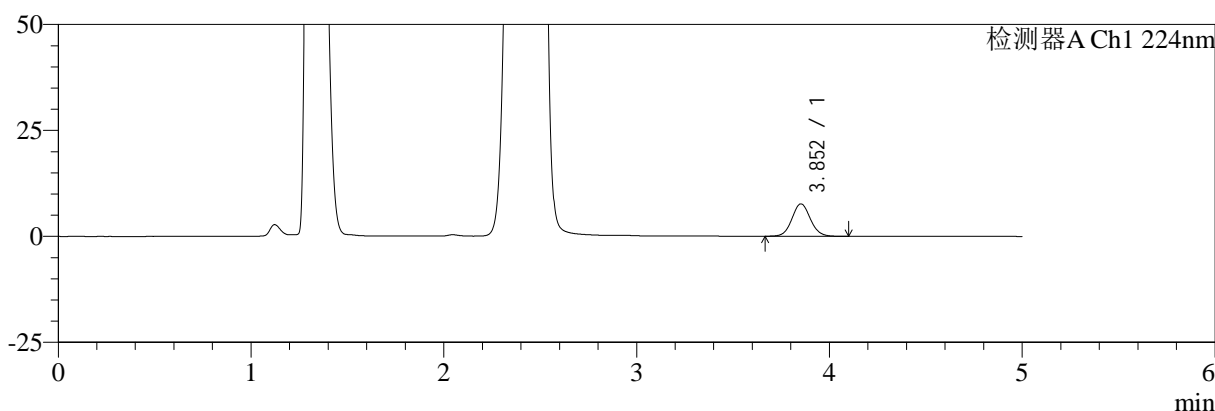
# SMF-4034

## <样品信息>

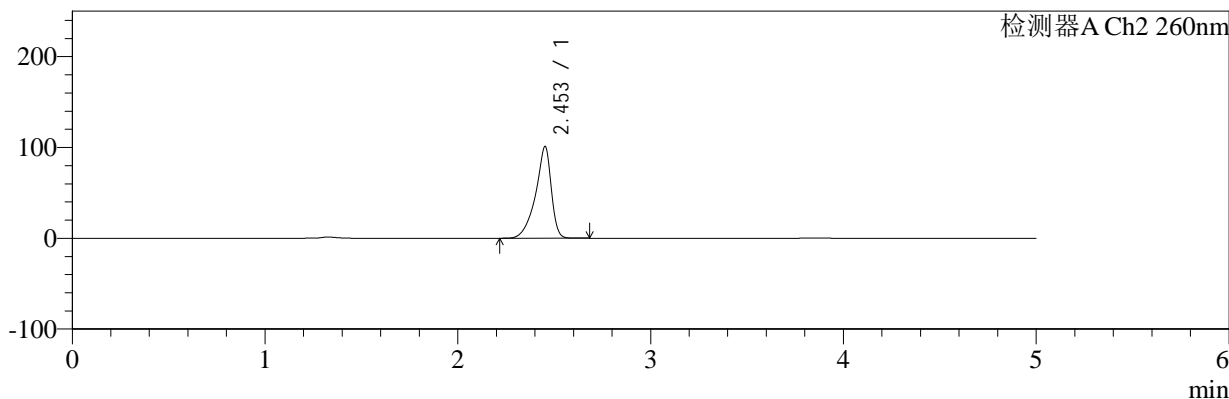
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-246-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 23:26:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	50561	100.000	7629	7997	1.074	--
总计		50561	100.000	7629			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	570985	100.000	100896	4793	0.803	--
总计		570985	100.000	100896			

图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



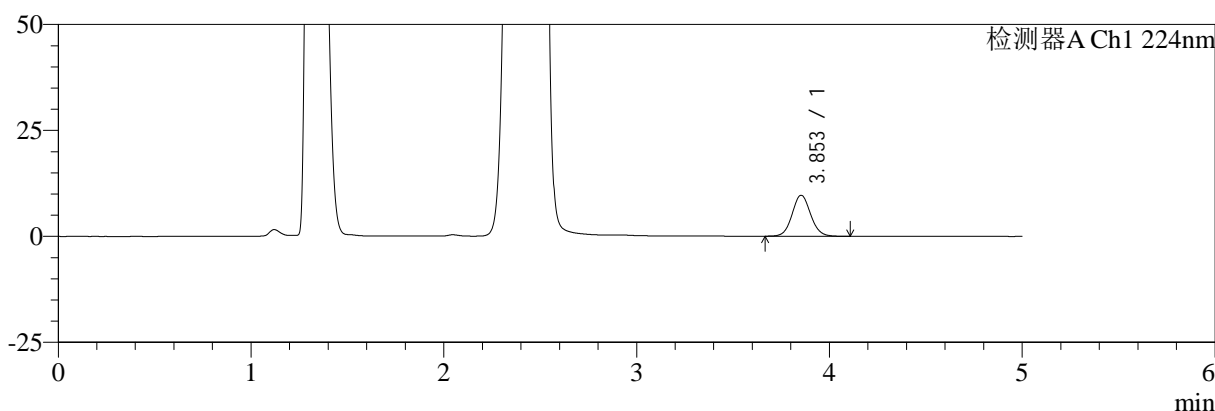
# SMF-4034

## <样品信息>

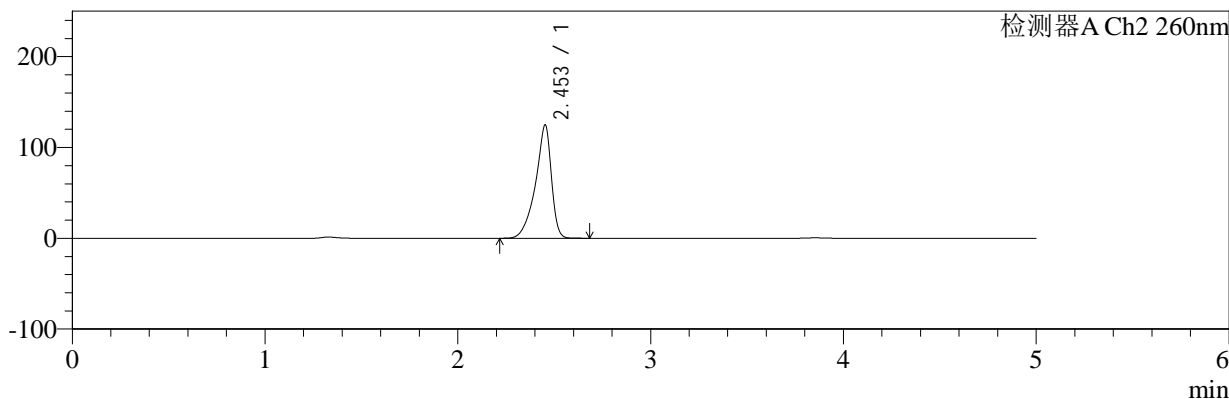
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-247-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 23:31:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	64074	100.000	9662	8014	1.075	--
总计		64074	100.000	9662			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	715157	100.000	124631	4612	0.802	--
总计		715157	100.000	124631			

图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



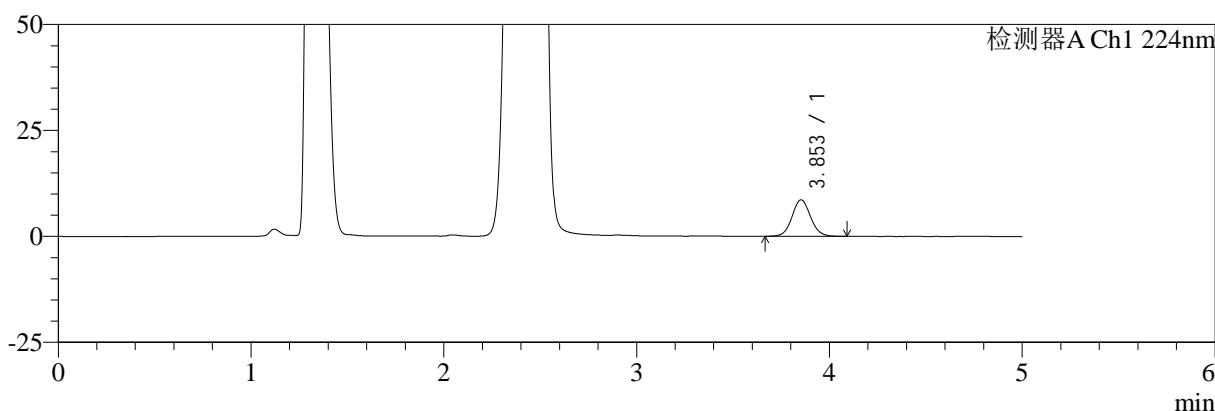
# SMF-4034

## <样品信息>

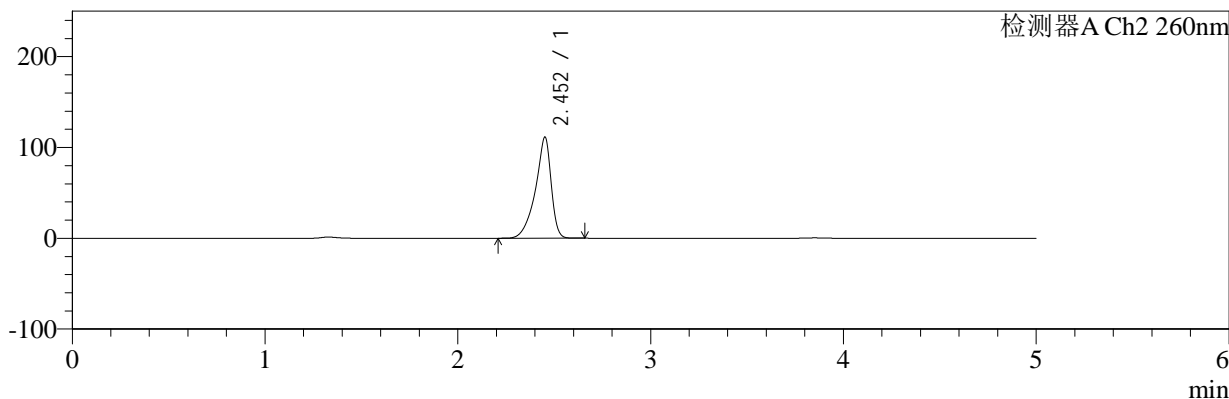
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-248-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 23:37:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	56902	100.000	8598	8031	1.077	--
总计		56902	100.000	8598			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	631535	100.000	110935	4719	0.804	--
总计		631535	100.000	110935			

图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



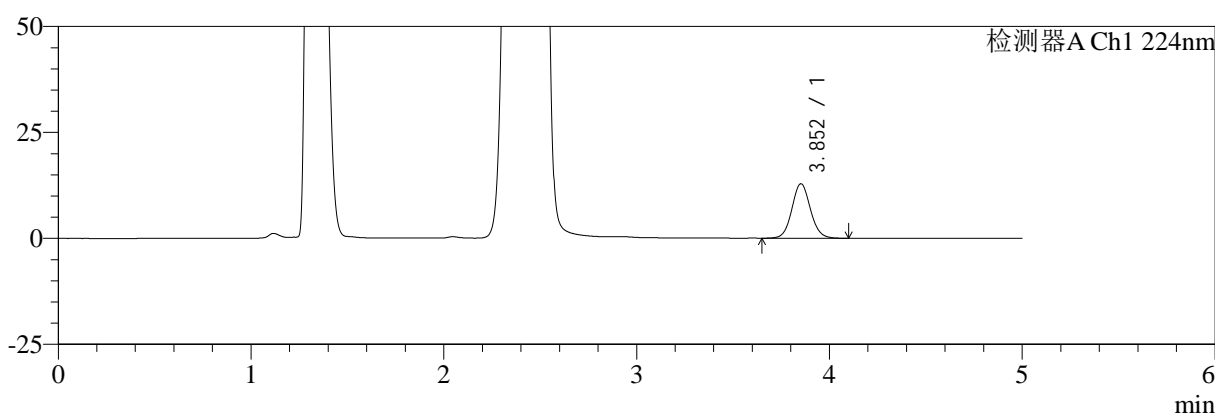
# SMF-4034

## <样品信息>

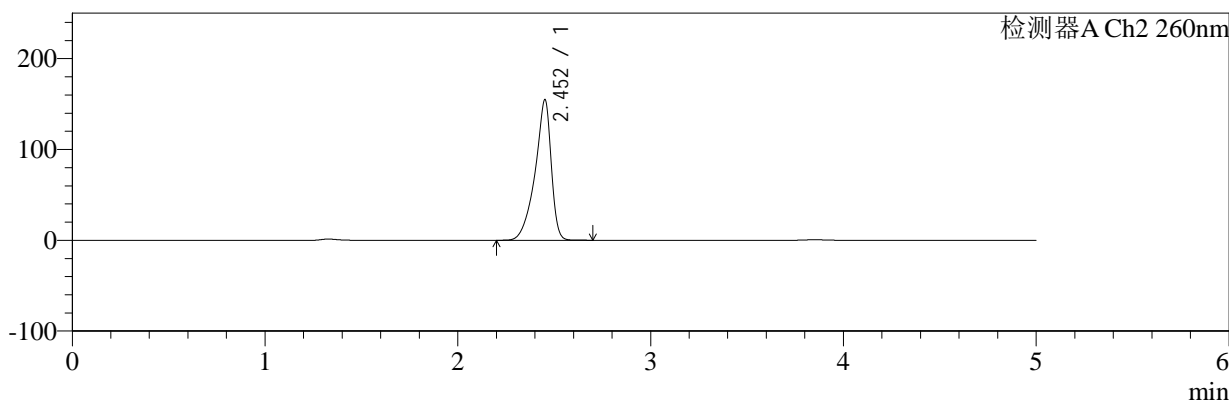
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-249-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 23:42:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	84990	100.000	12817	8025	1.077	--
总计		84990	100.000	12817			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	899777	100.000	154243	4439	0.800	--
总计		899777	100.000	154243			

图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



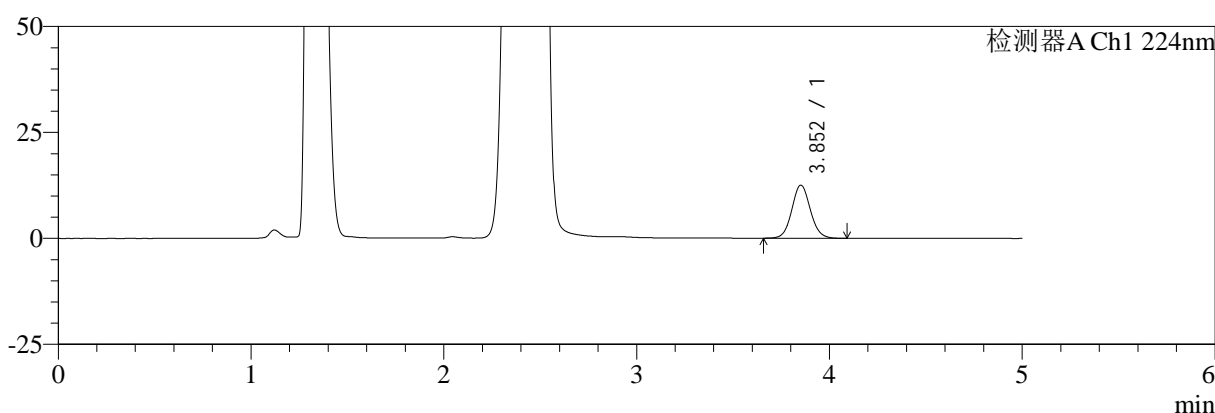
# SMF-4034

## <样品信息>

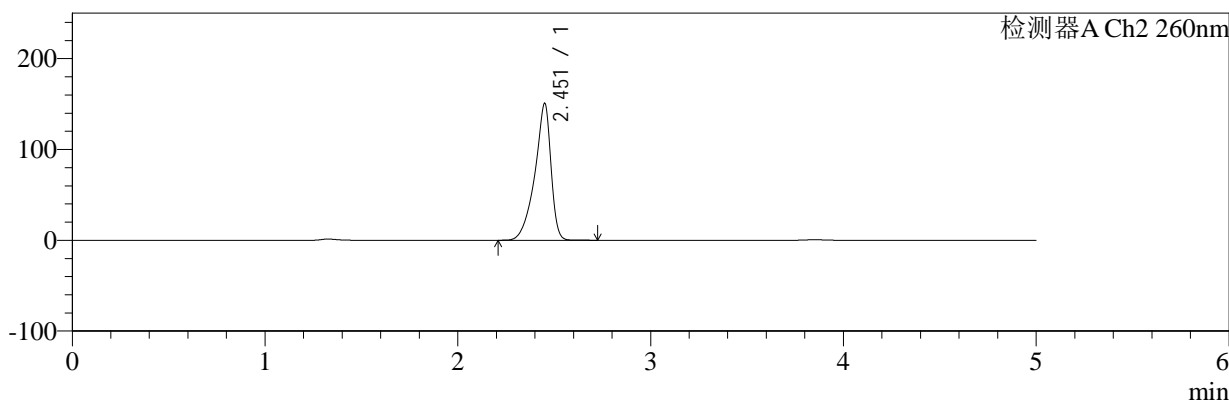
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-250-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 23:48:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	83023	100.000	12504	7982	1.077	--
总计		83023	100.000	12504			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	875968	100.000	149688	4442	0.800	--
总计		875968	100.000	149688			

图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



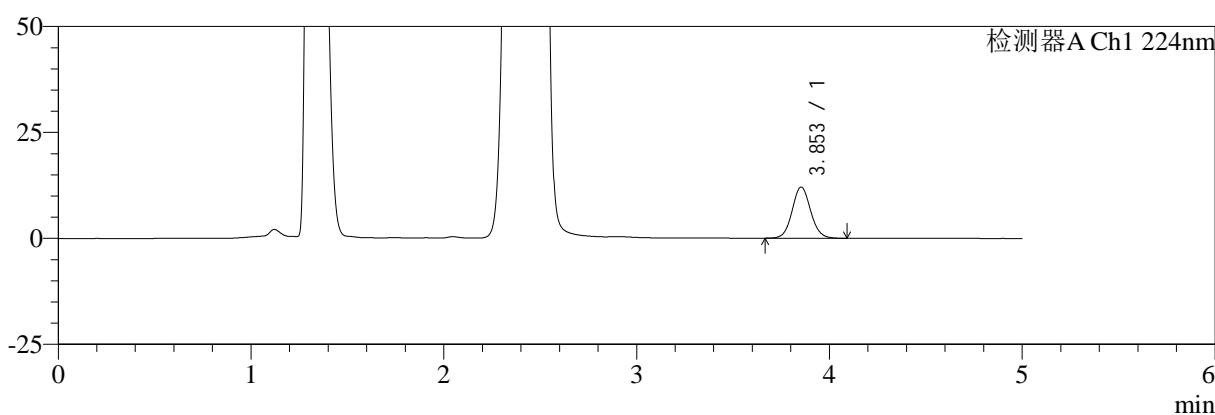
# SMF-4034

## <样品信息>

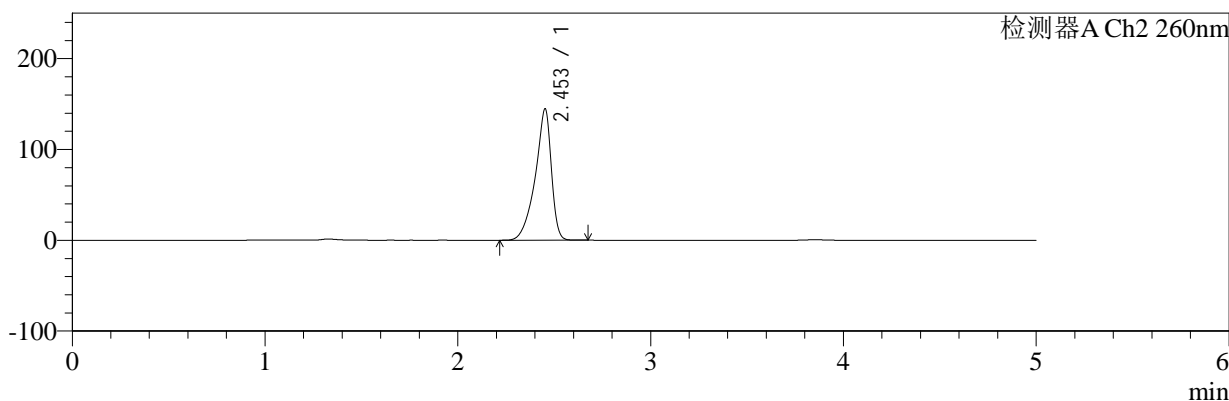
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-251-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 23:53:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	79800	100.000	12061	8019	1.079	--
总计		79800	100.000	12061			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	839682	100.000	144459	4450	0.800	--
总计		839682	100.000	144459			

图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



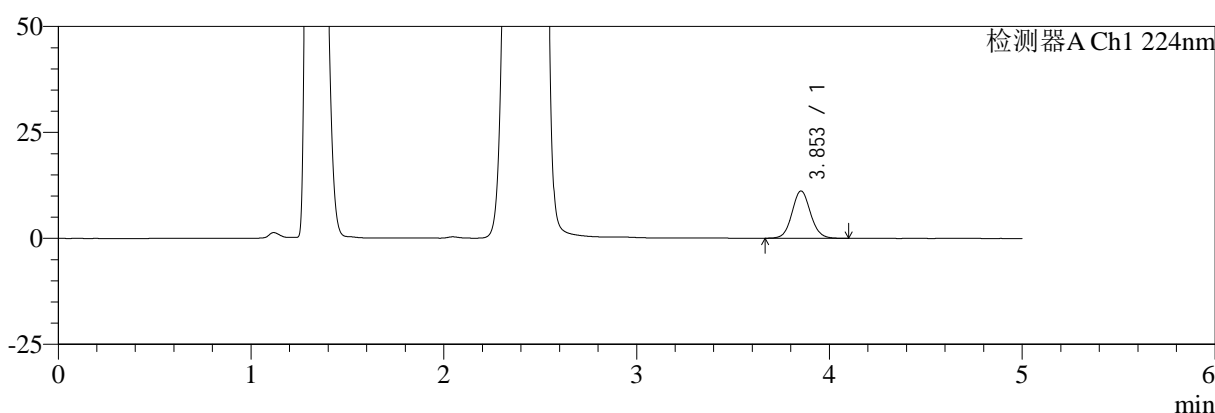
# SMF-4034

## <样品信息>

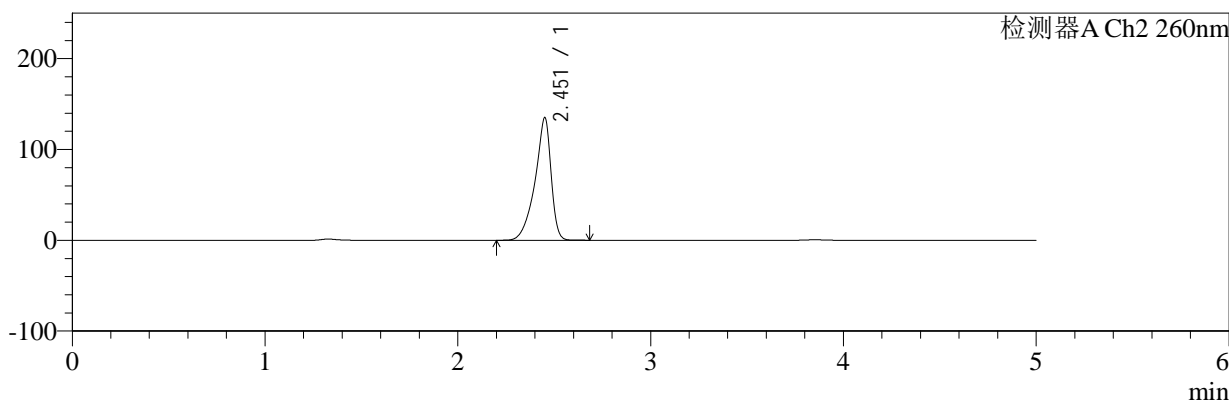
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-252-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/03 23:58:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	73853	100.000	11141	8012	1.078	--
总计		73853	100.000	11141			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	780414	100.000	134275	4515	0.800	--
总计		780414	100.000	134275			

图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



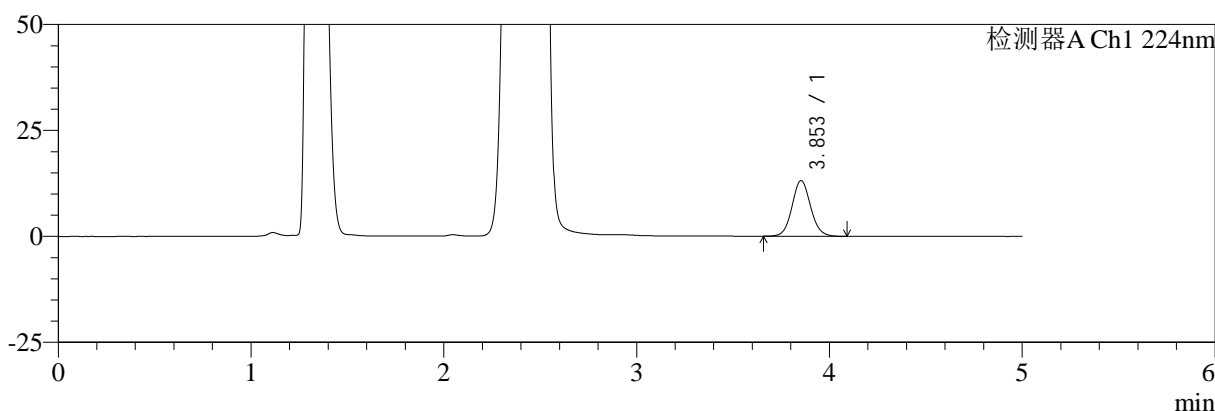
# SMF-4034

## <样品信息>

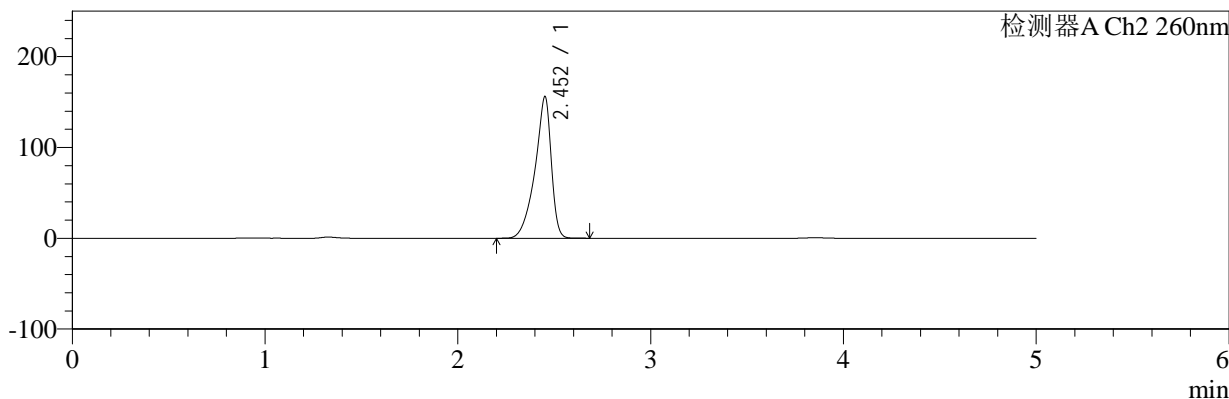
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-253-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 00:04:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:27:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	86794	100.000	13099	8002	1.077	--
总计		86794	100.000	13099			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	914613	100.000	155522	4342	0.798	--
总计		914613	100.000	155522			

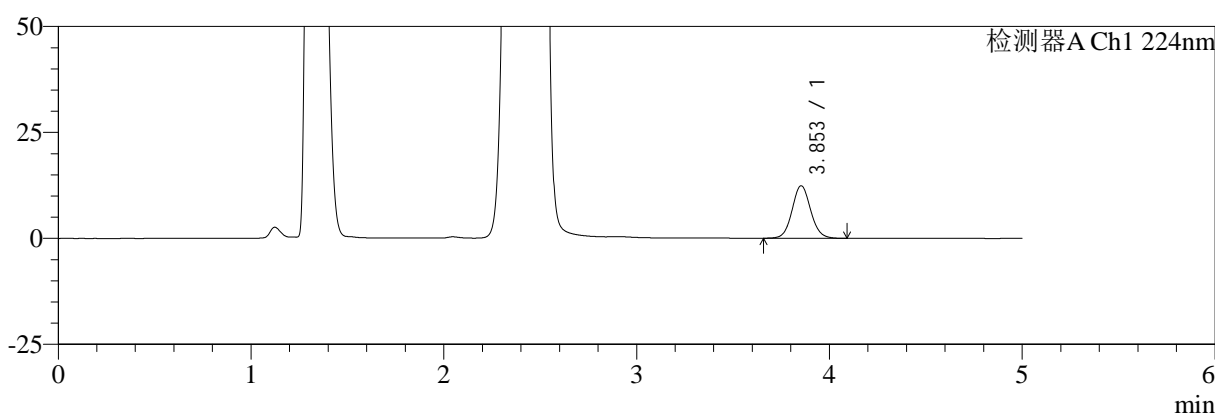
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

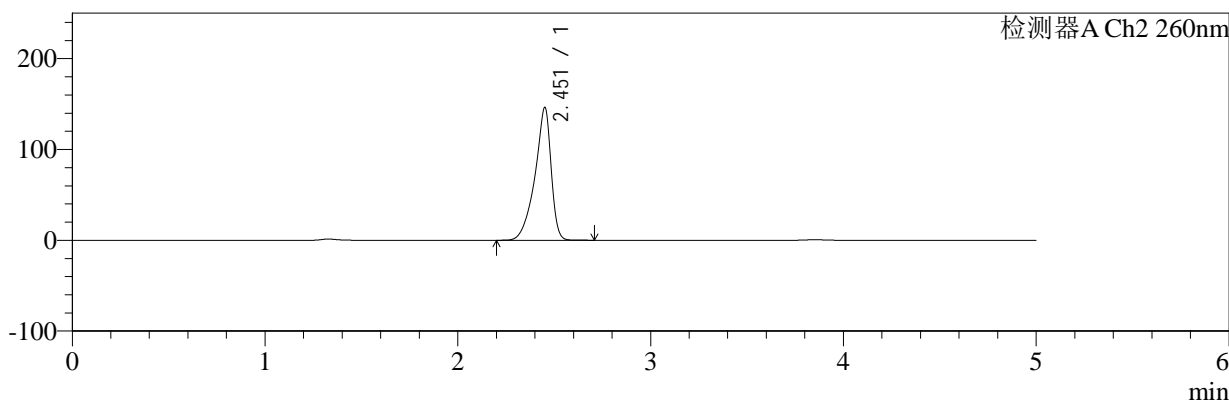
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-254-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 00:09:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	81963	100.000	12376	7991	1.076	--
总计		81963	100.000	12376			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	851699	100.000	145459	4412	0.800	--
总计		851699	100.000	145459			

图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



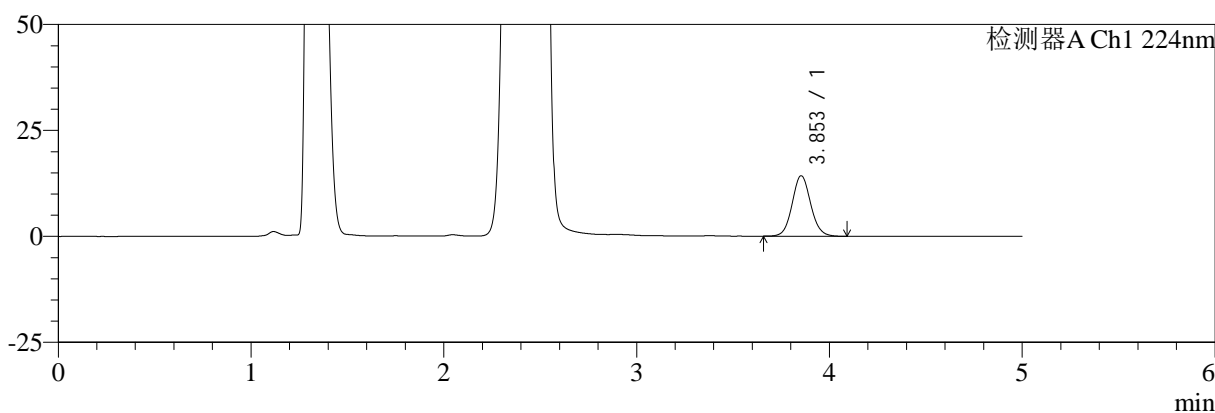
# SMF-4034

## <样品信息>

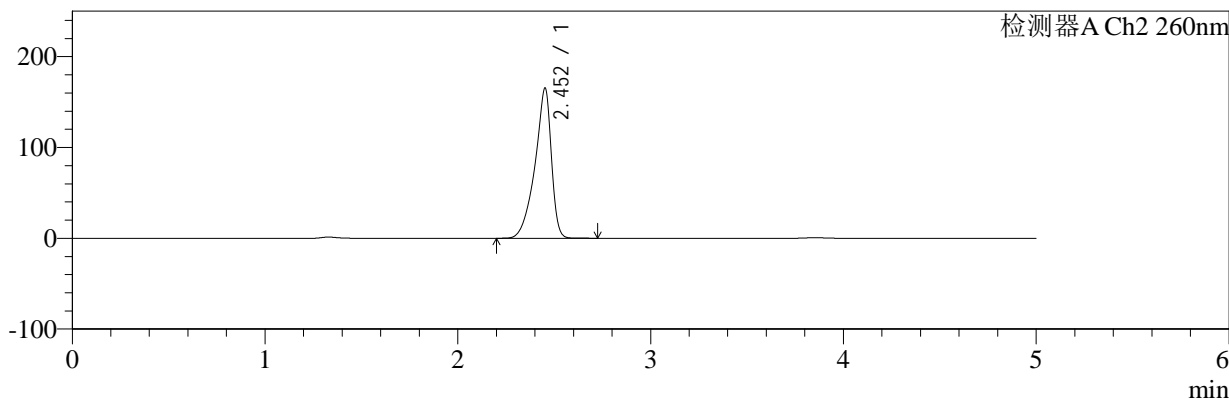
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-255-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 00:14:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	94176	100.000	14248	8011	1.080	--
总计		94176	100.000	14248			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	976471	100.000	165013	4259	0.798	--
总计		976471	100.000	165013			

图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



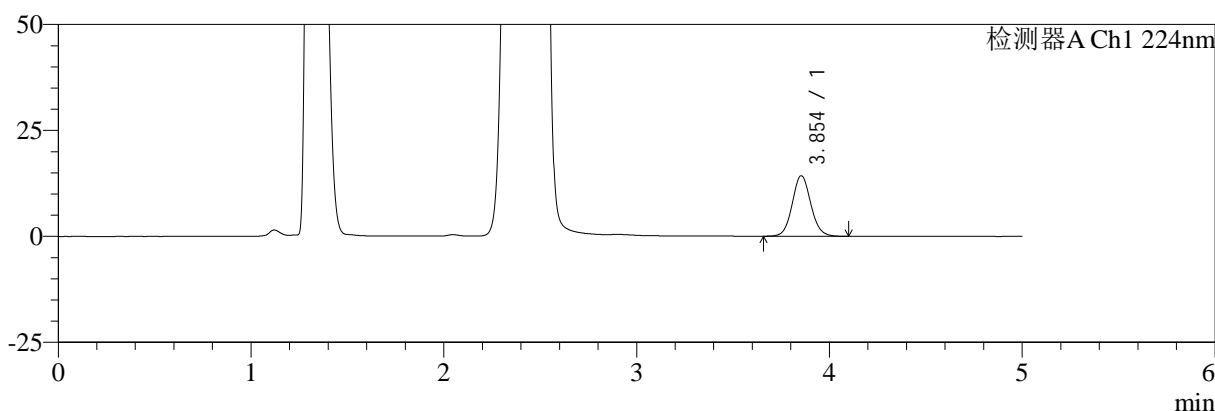
# SMF-4034

## <样品信息>

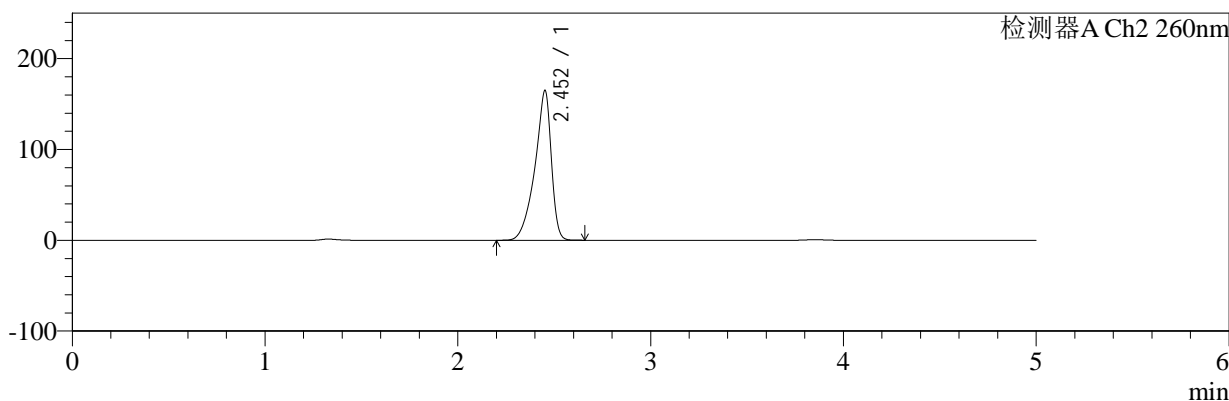
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-256-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 00:20:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	94424	100.000	14274	8010	1.080	--
总计		94424	100.000	14274			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	975081	100.000	164423	4236	0.797	--
总计		975081	100.000	164423			

图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



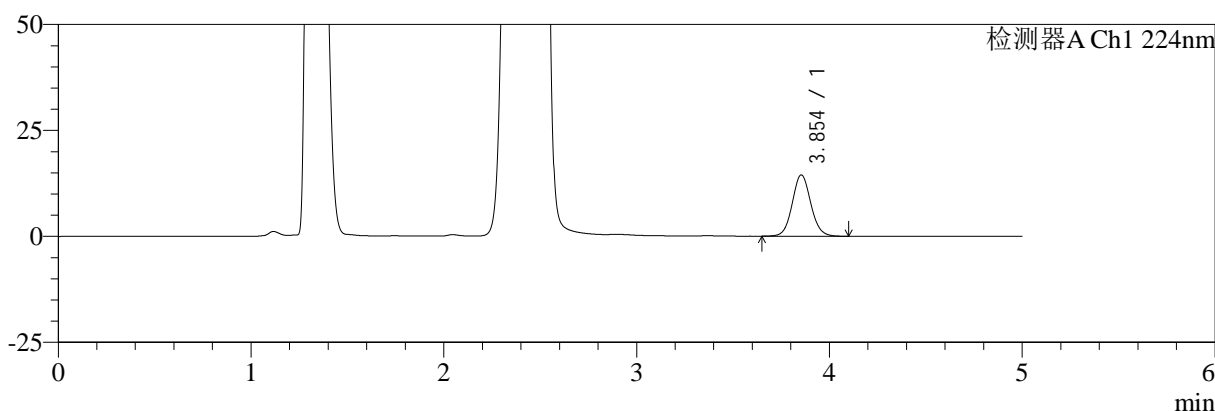
# SMF-4034

## <样品信息>

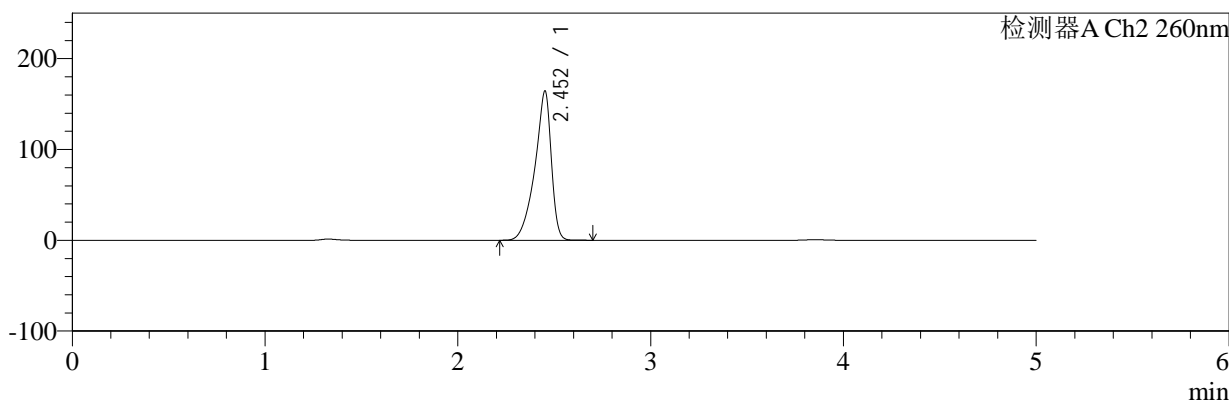
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-257-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-22      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/02/04 00:25:39      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	95708	100.000	14441	8002	1.078	--
总计		95708	100.000	14441			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	971619	100.000	163811	4242	0.797	--
总计		971619	100.000	163811			

图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



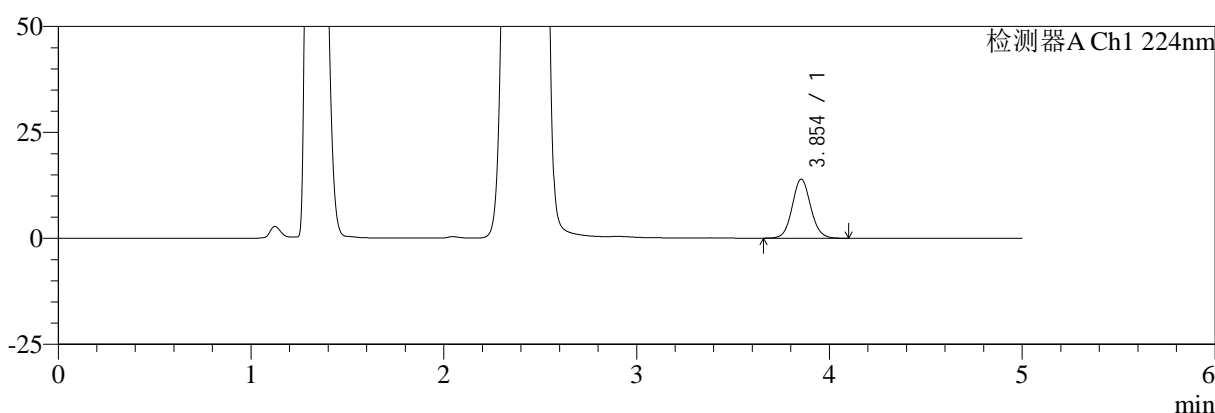
# SMF-4034

## <样品信息>

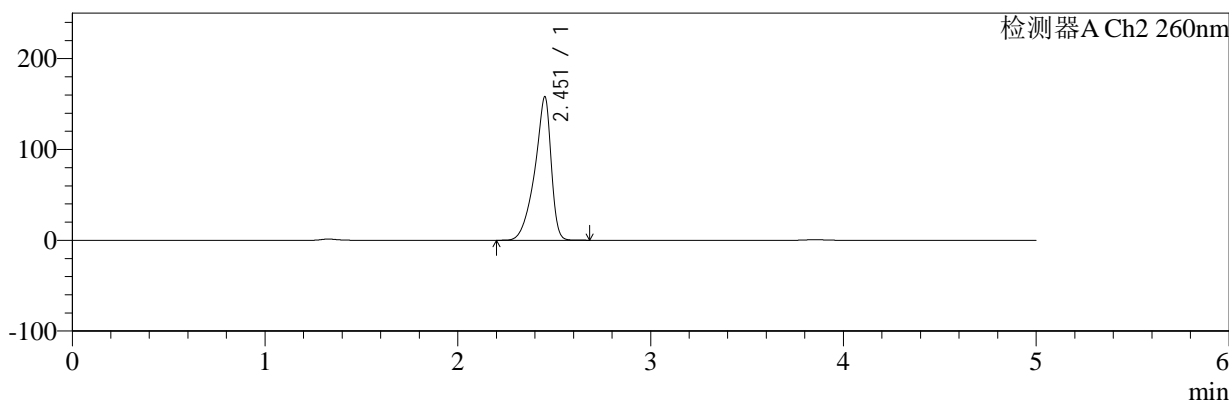
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-258-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 00:31:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	92097	100.000	13907	7990	1.078	--
总计		92097	100.000	13907			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	932144	100.000	157112	4259	0.797	--
总计		932144	100.000	157112			

图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



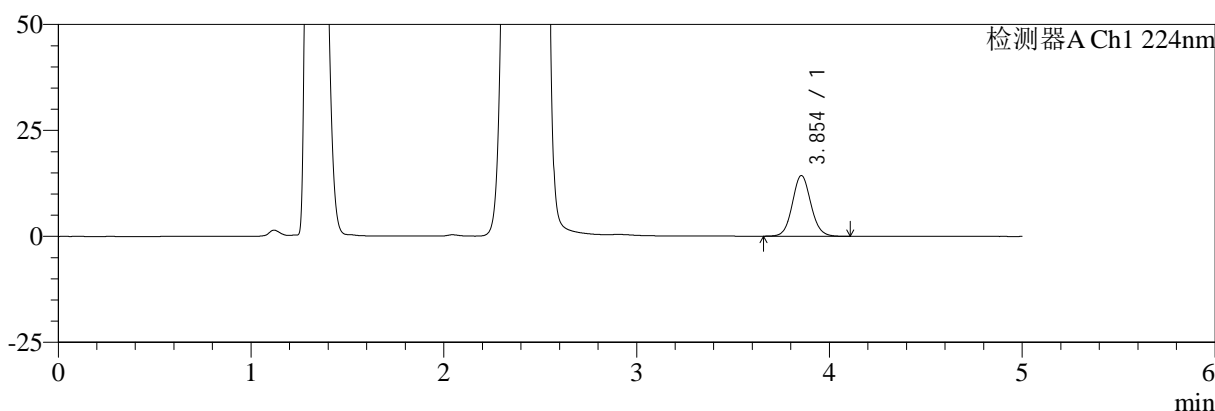
# SMF-4034

## <样品信息>

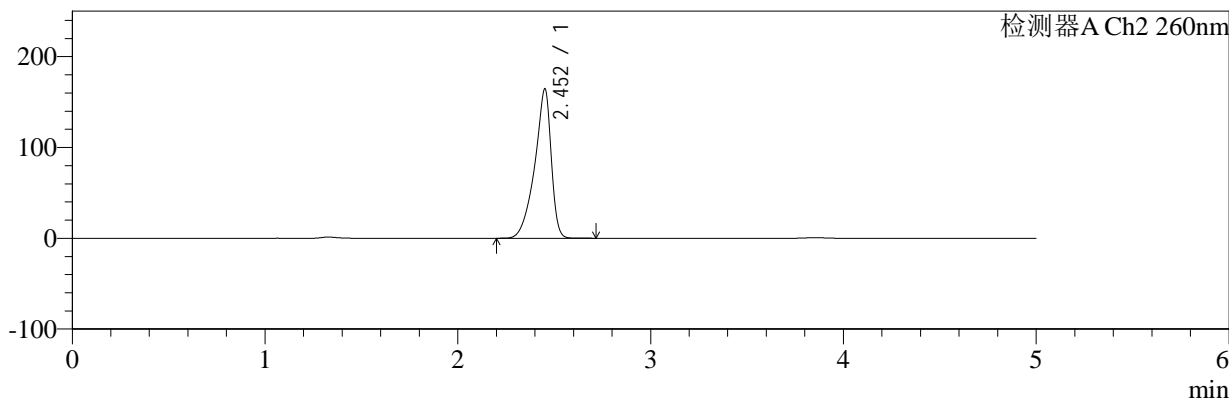
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-259-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 00:36:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	94737	100.000	14306	7999	1.083	--
总计		94737	100.000	14306			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	975930	100.000	163733	4202	0.797	--
总计		975930	100.000	163733			

图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



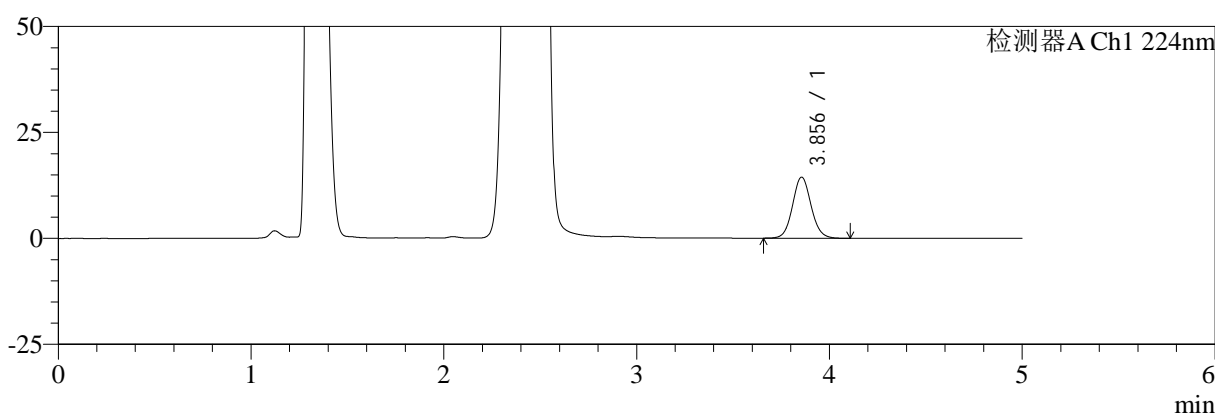
# SMF-4034

## <样品信息>

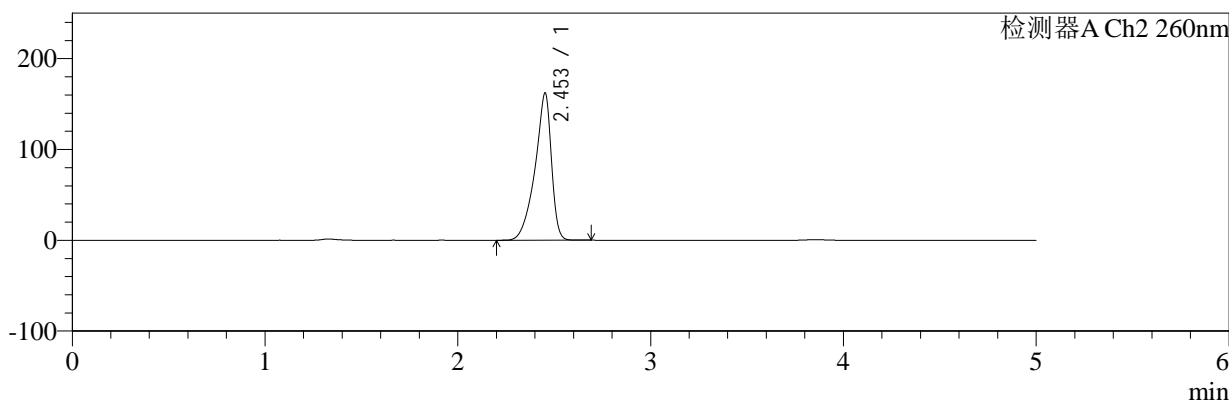
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-260-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 00:41:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	95354	100.000	14402	8009	1.080	--
总计		95354	100.000	14402			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	958130	100.000	161789	4237	0.798	--
总计		958130	100.000	161789			

图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



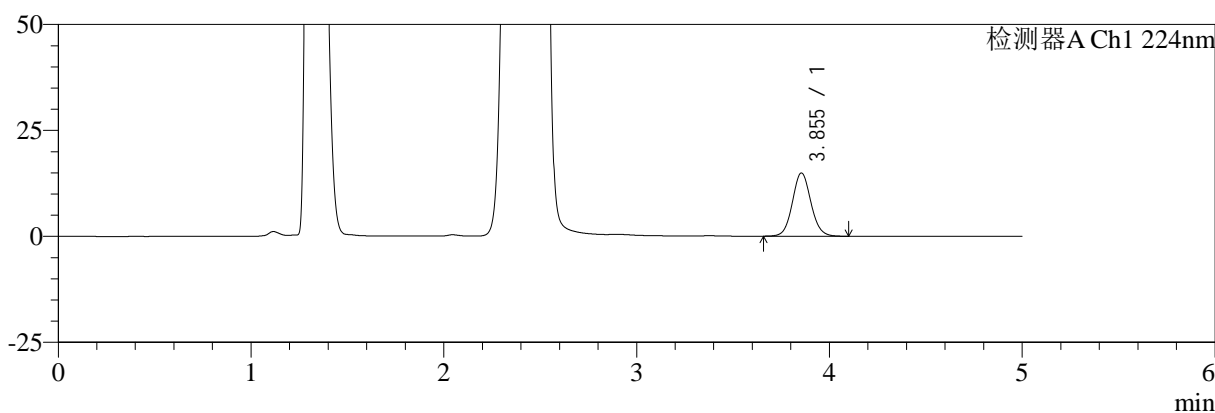
# SMF-4034

## <样品信息>

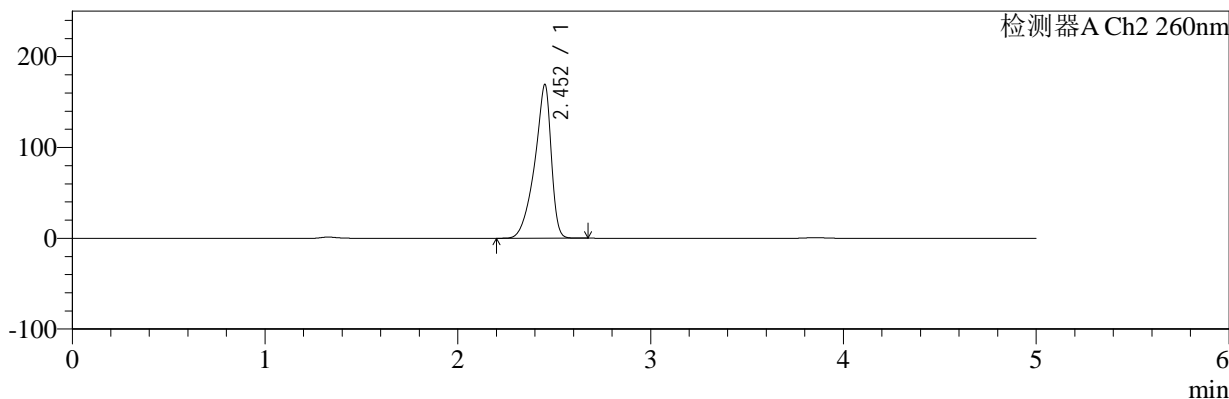
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-261-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 00:47:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	98463	100.000	14897	8025	1.077	--
总计		98463	100.000	14897			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1008520	100.000	168556	4147	0.796	--
总计		1008520	100.000	168556			

图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



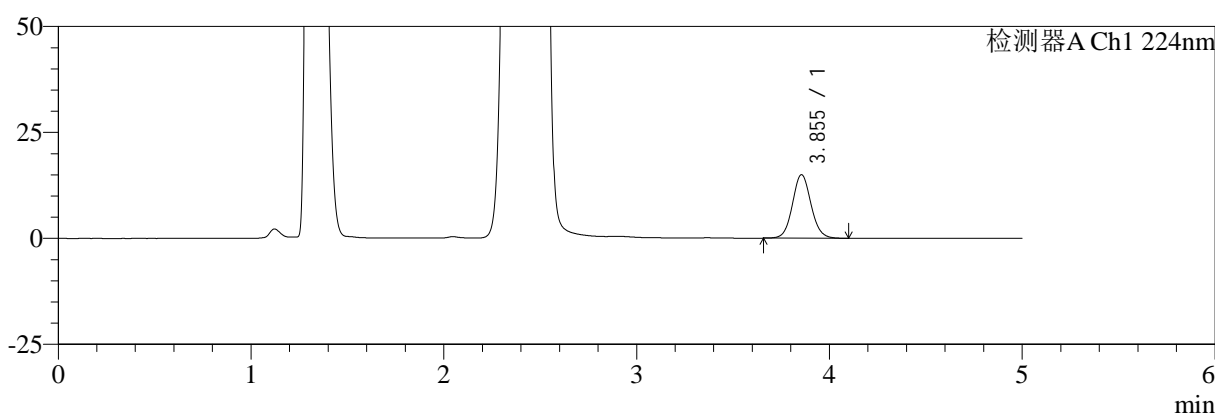
# SMF-4034

## <样品信息>

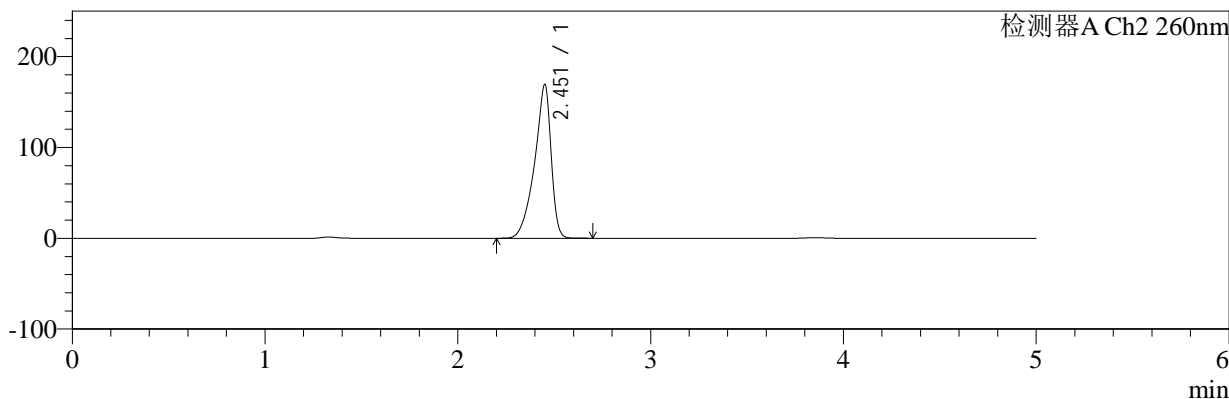
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-262-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 00:52:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	99081	100.000	14980	8021	1.079	--
总计		99081	100.000	14980			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1009643	100.000	168259	4133	0.796	--
总计		1009643	100.000	168259			

图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



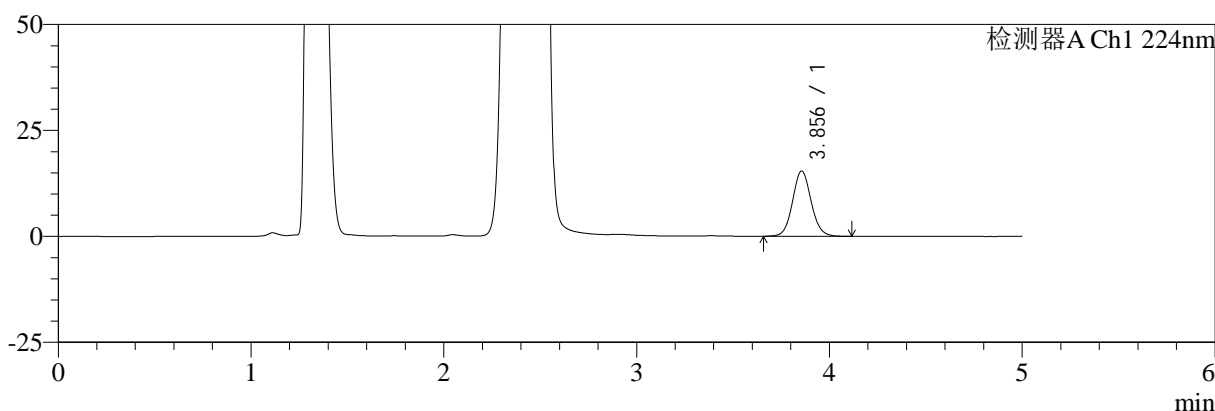
# SMF-4034

## <样品信息>

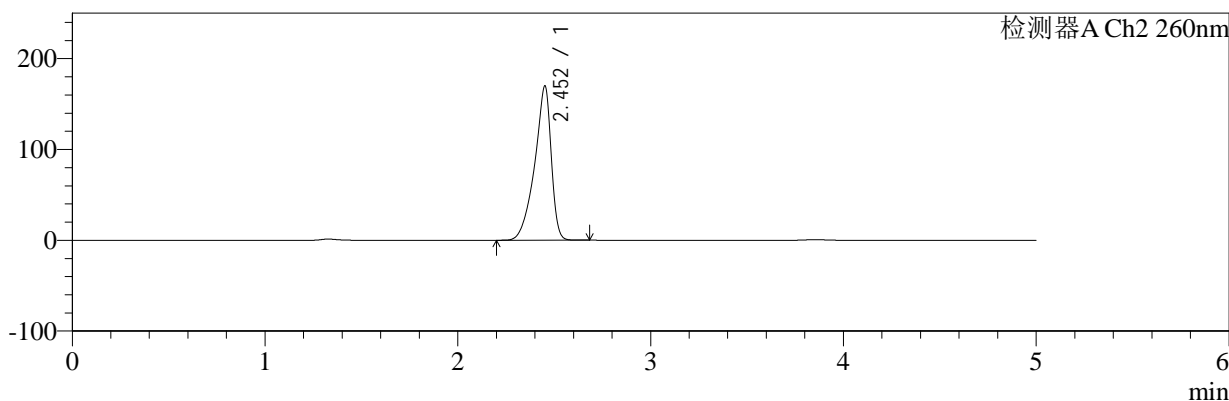
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-263-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 00:57:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	102086	100.000	15379	7999	1.081	--
总计		102086	100.000	15379			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1014695	100.000	169136	4119	0.795	--
总计		1014695	100.000	169136			

图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



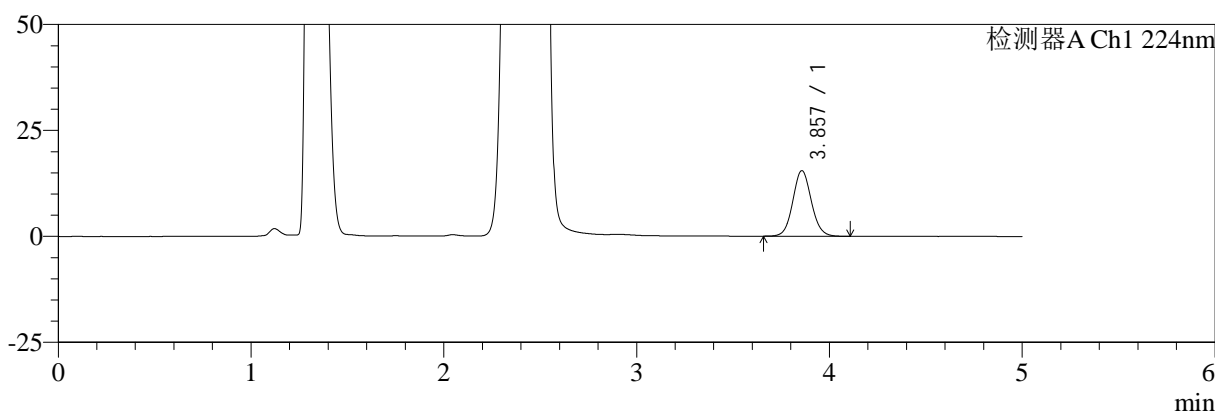
# SMF-4034

## <样品信息>

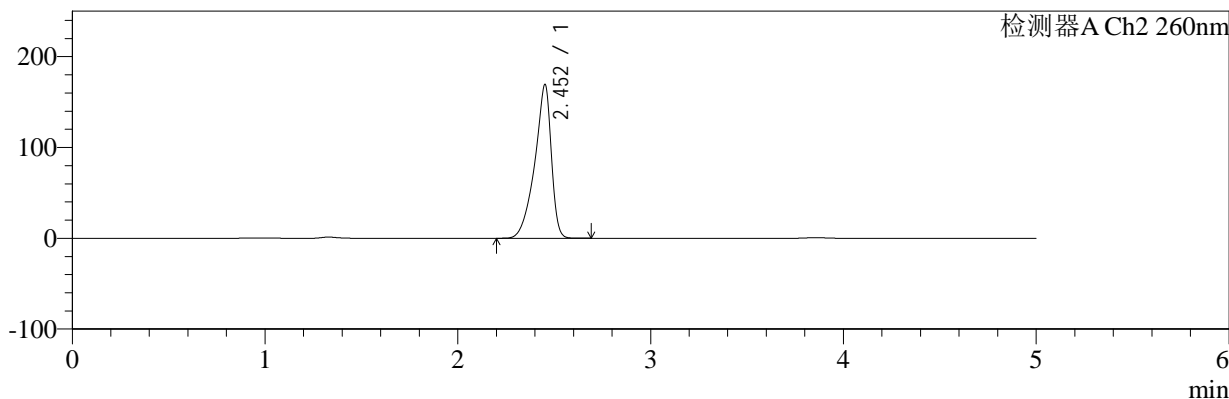
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-264-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 01:03:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	102121	100.000	15437	8030	1.078	--
总计		102121	100.000	15437			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1010936	100.000	168810	4129	0.796	--
总计		1010936	100.000	168810			

图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



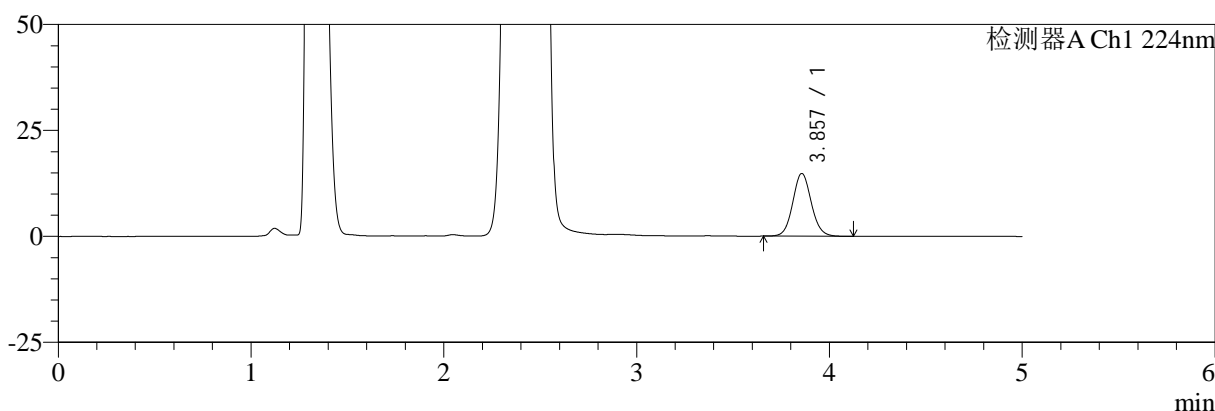
# SMF-4034

## <样品信息>

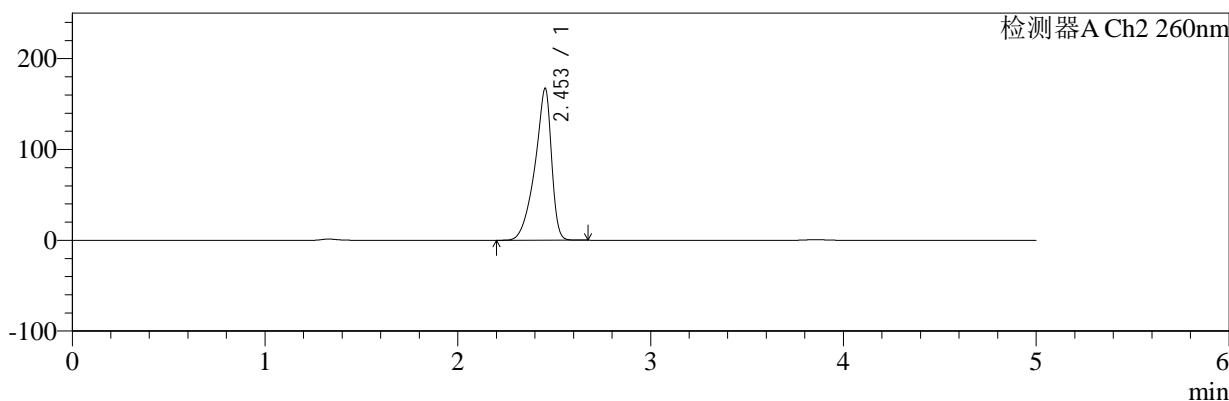
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-265-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 01:08:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	97811	100.000	14775	8019	1.080	--
总计		97811	100.000	14775			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	999377	100.000	167115	4129	0.795	--
总计		999377	100.000	167115			

图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



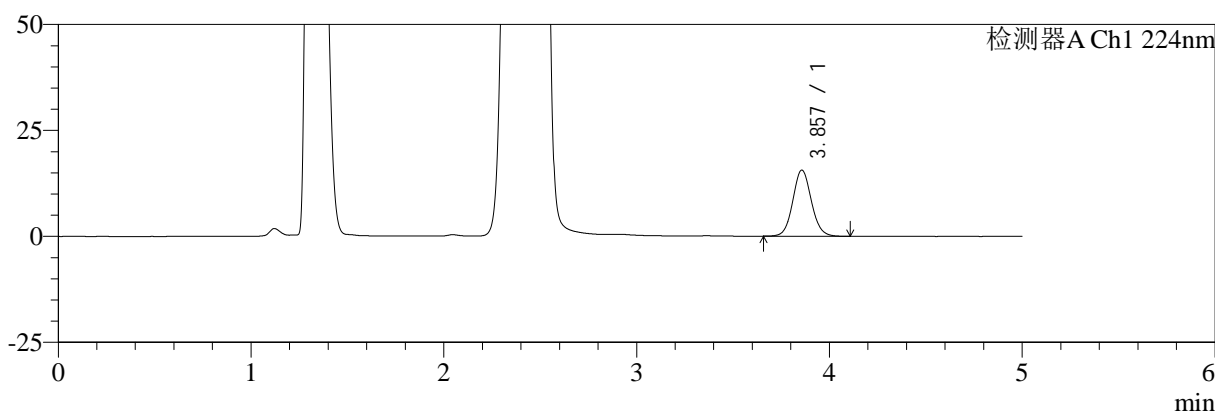
# SMF-4034

## <样品信息>

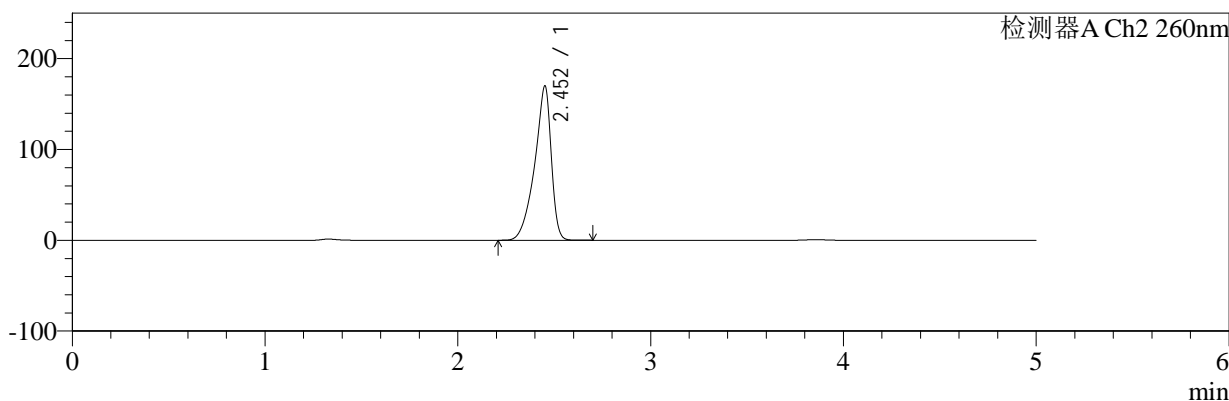
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-266-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 01:13:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	103164	100.000	15571	8017	1.081	--
总计		103164	100.000	15571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1015567	100.000	169202	4105	0.796	--
总计		1015567	100.000	169202			

图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



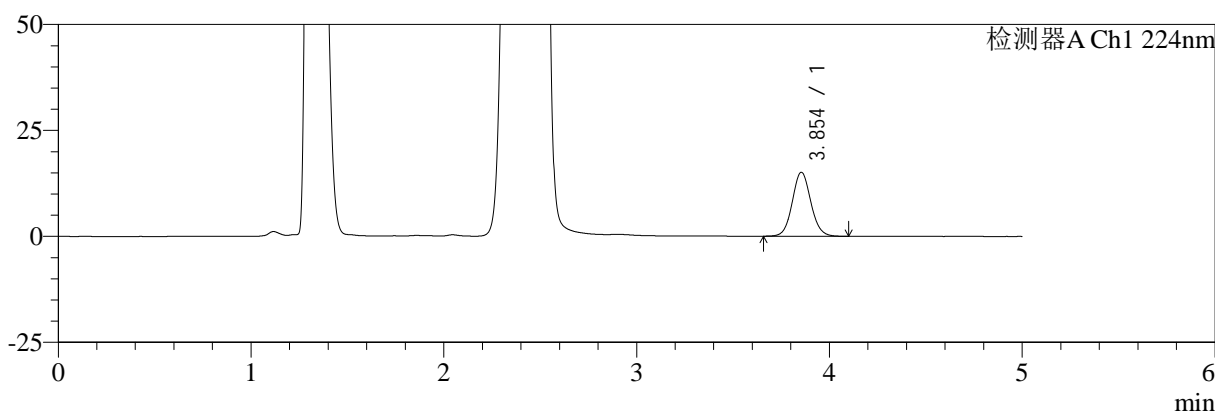
# SMF-4034

## <样品信息>

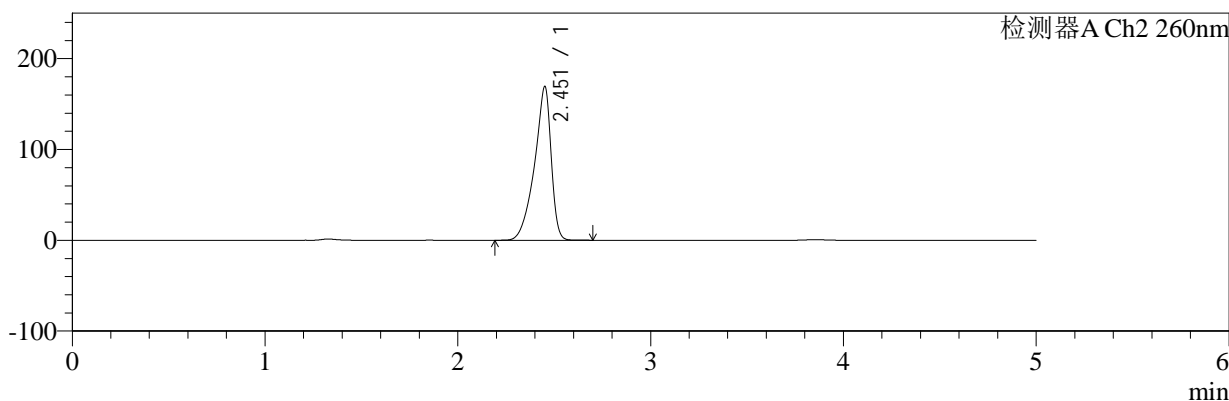
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-267-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 01:19:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	99928	100.000	15093	7995	1.077	--
总计		99928	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	2.451	1016206	100.000	168374	4079	0.793	--
总计		1016206	100.000	168374			

图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



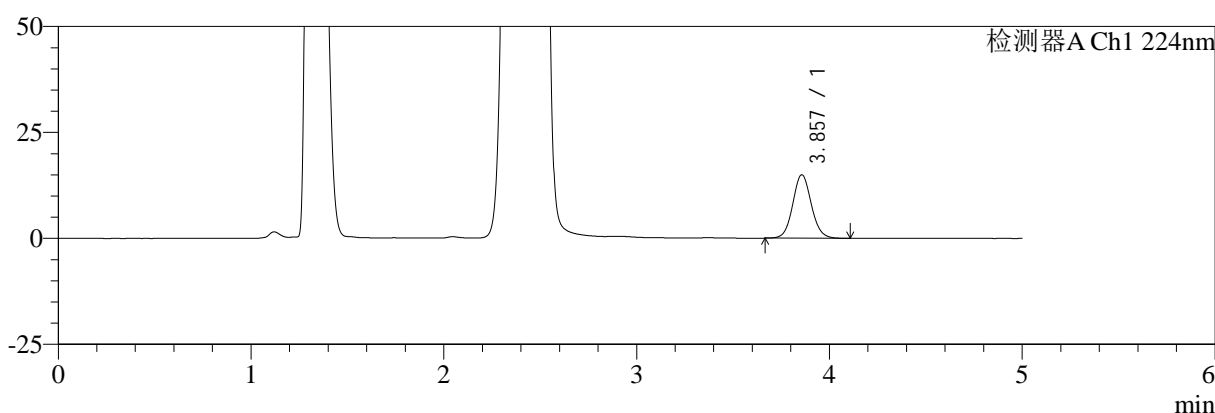
# SMF-4034

## <样品信息>

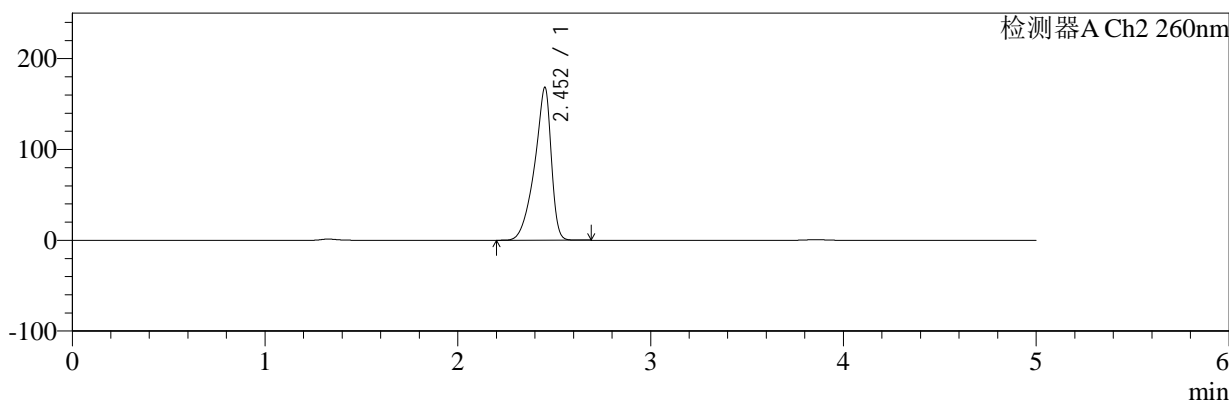
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-268-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 01:24:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	99106	100.000	14949	8007	1.082	--
总计		99106	100.000	14949			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1010866	100.000	167653	4066	0.795	--
总计		1010866	100.000	167653			

图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



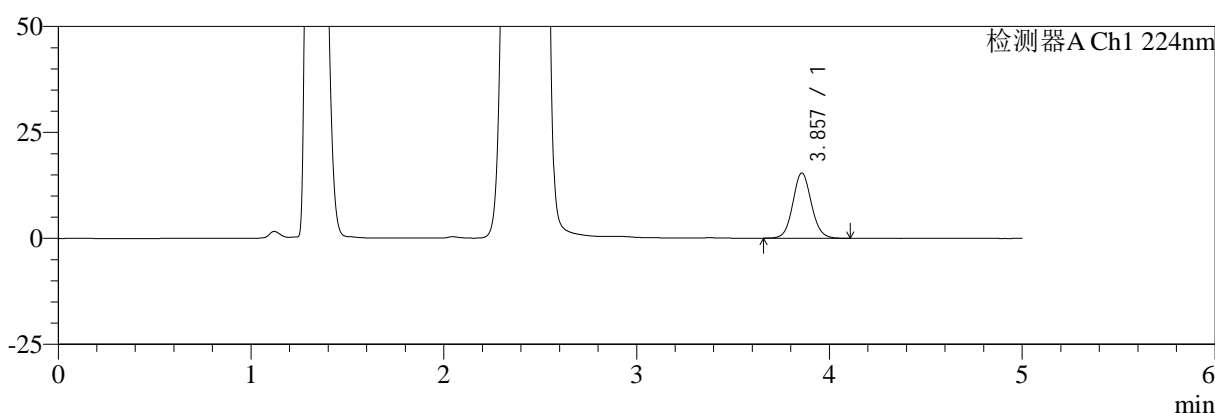
# SMF-4034

## <样品信息>

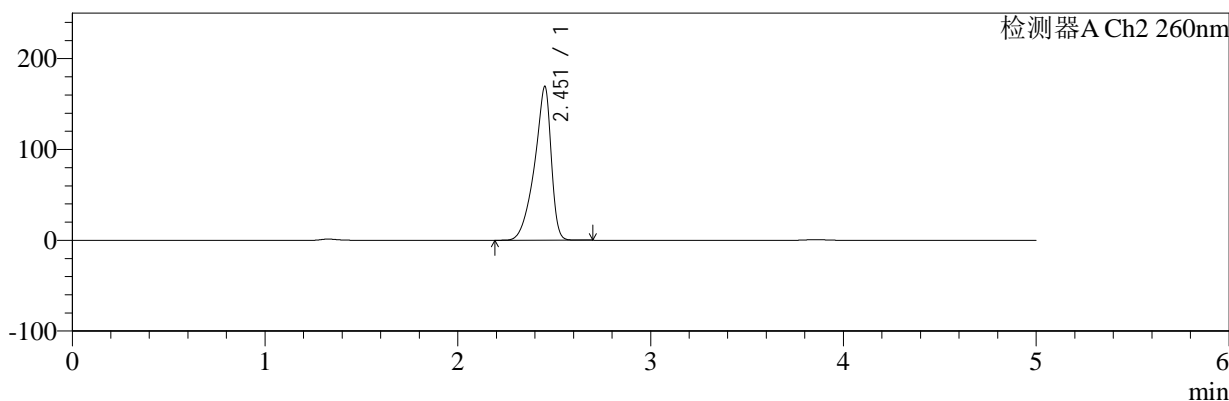
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-269-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 01:29:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	101804	100.000	15363	8025	1.081	--
总计		101804	100.000	15363			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1017279	100.000	168441	4058	0.794	--
总计		1017279	100.000	168441			

图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



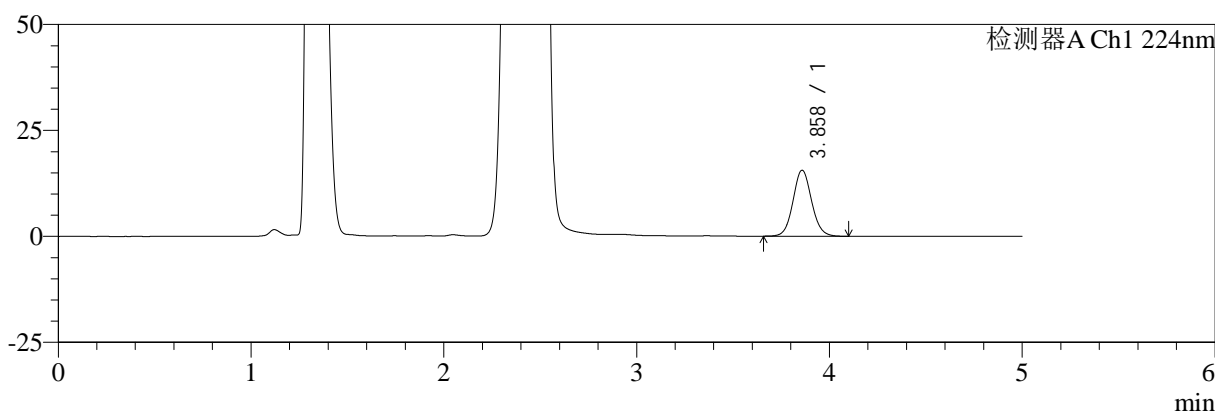
# SMF-4034

## <样品信息>

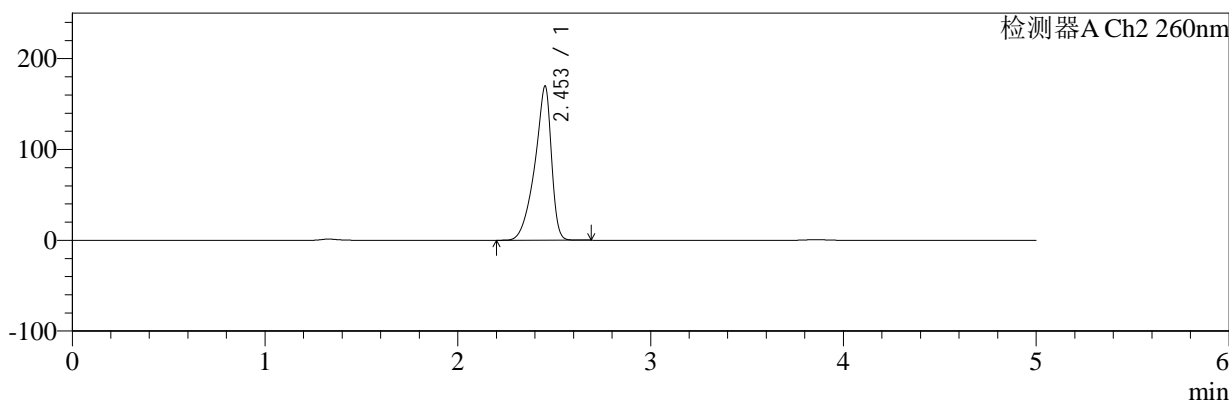
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-270-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 01:35:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	103110	100.000	15518	8012	1.078	--
总计		103110	100.000	15518			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1016400	100.000	169445	4098	0.796	--
总计		1016400	100.000	169445			

图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



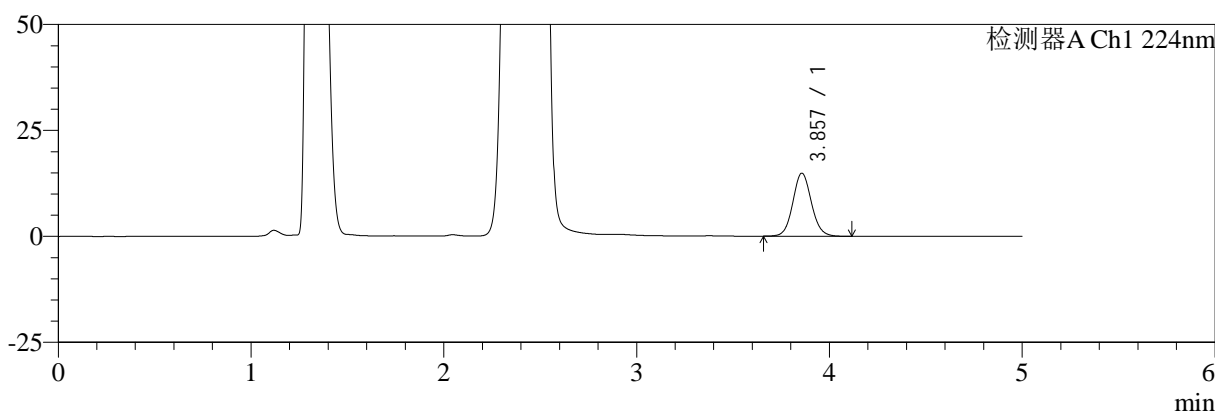
# SMF-4034

## <样品信息>

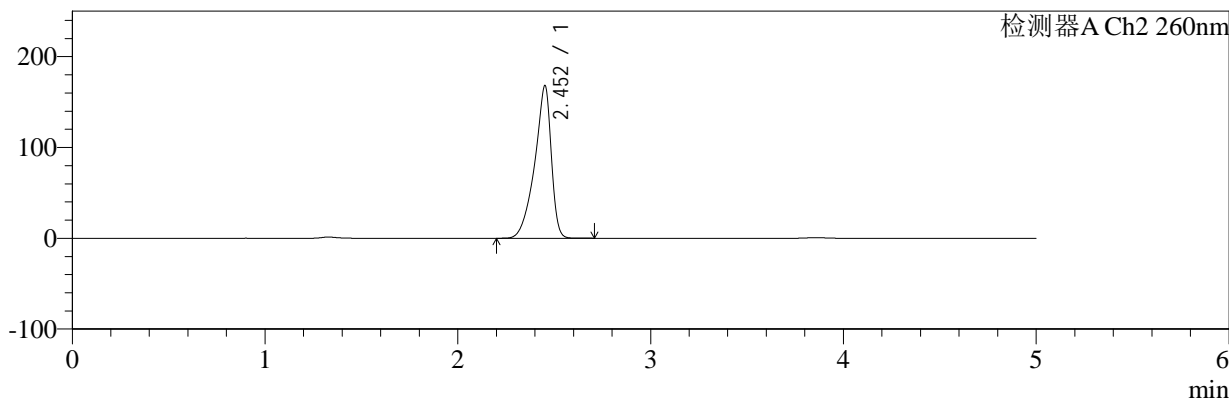
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-271-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 01:40:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	98477	100.000	14845	7995	1.082	--
总计		98477	100.000	14845			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1004515	100.000	167404	4114	0.795	--
总计		1004515	100.000	167404			

图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



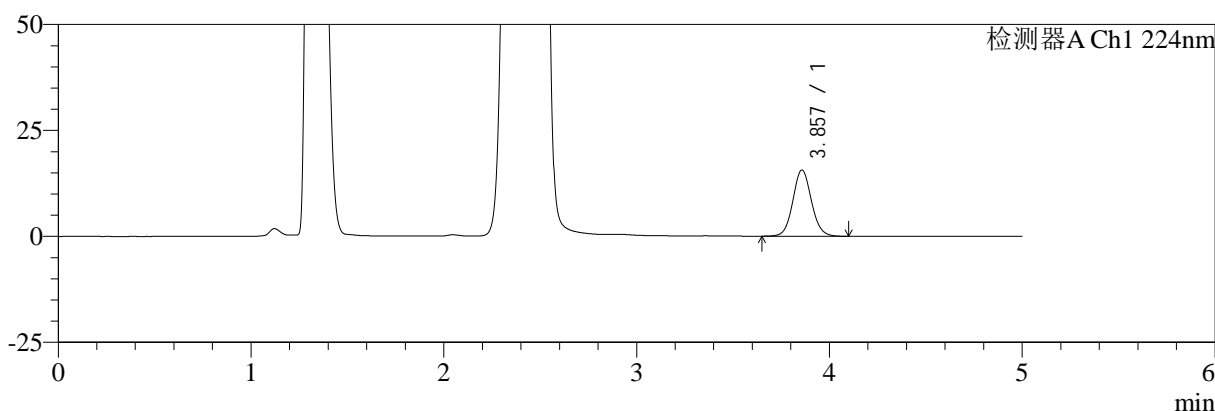
# SMF-4034

## <样品信息>

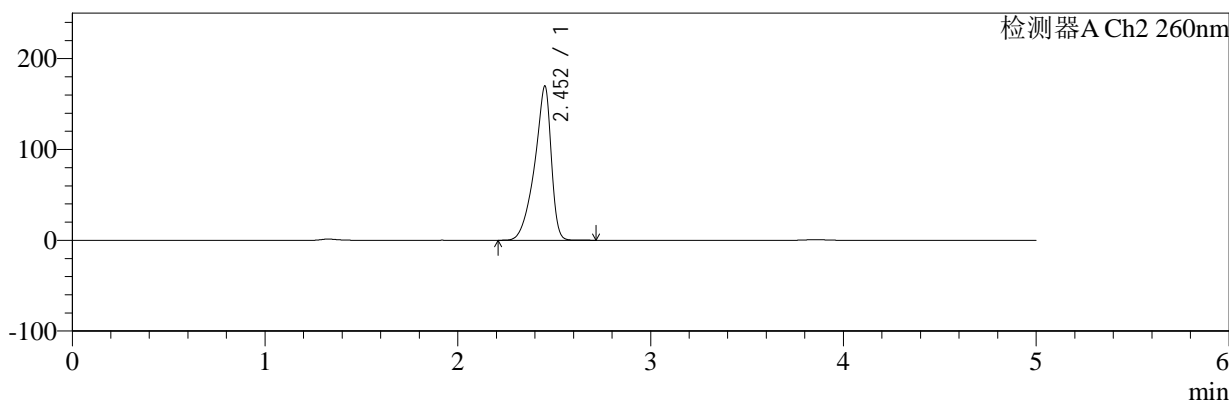
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-272-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 01:46:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	103285	100.000	15570	8014	1.077	--
总计		103285	100.000	15570			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1015668	100.000	168929	4101	0.795	--
总计		1015668	100.000	168929			

图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



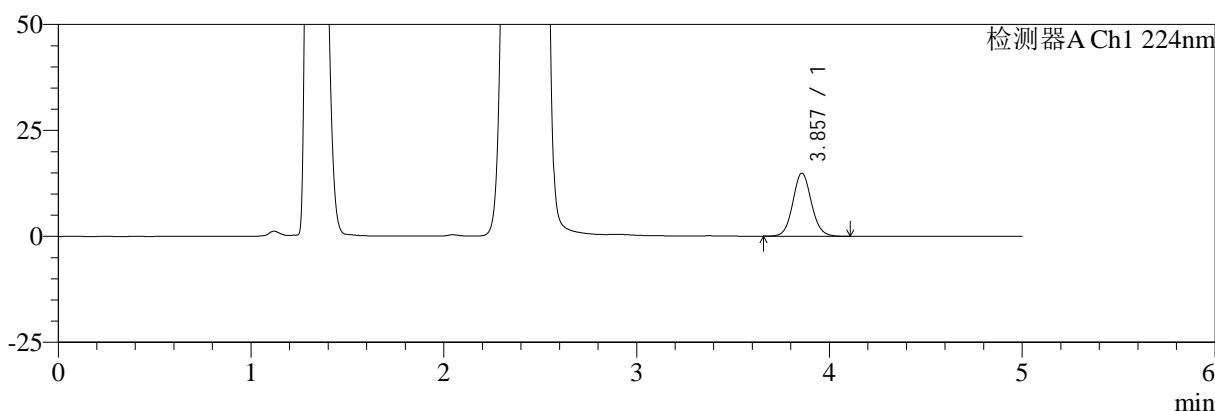
# SMF-4034

## <样品信息>

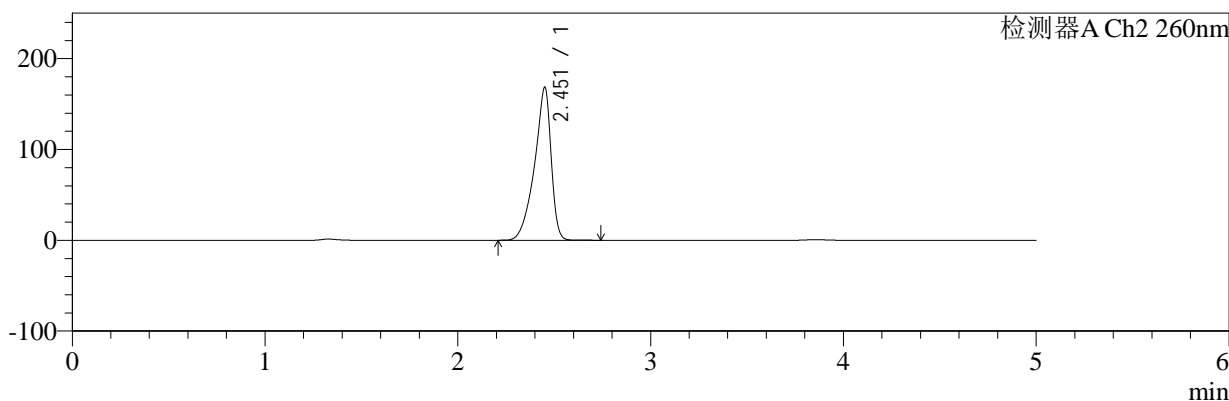
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-273-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-7      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/02/04 01:51:25      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	98484	100.000	14855	8013	1.081	--
总计		98484	100.000	14855			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1008242	100.000	167381	4100	0.795	--
总计		1008242	100.000	167381			

图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



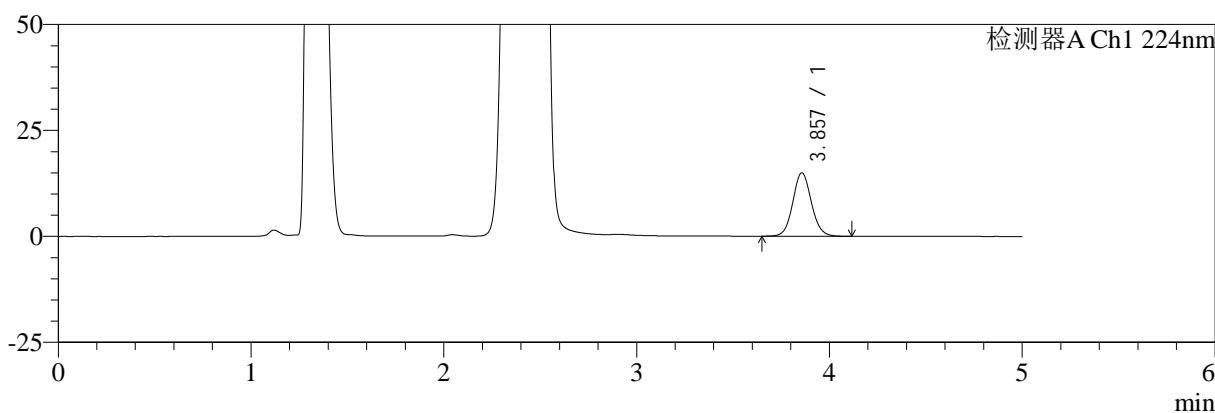
# SMF-4034

## <样品信息>

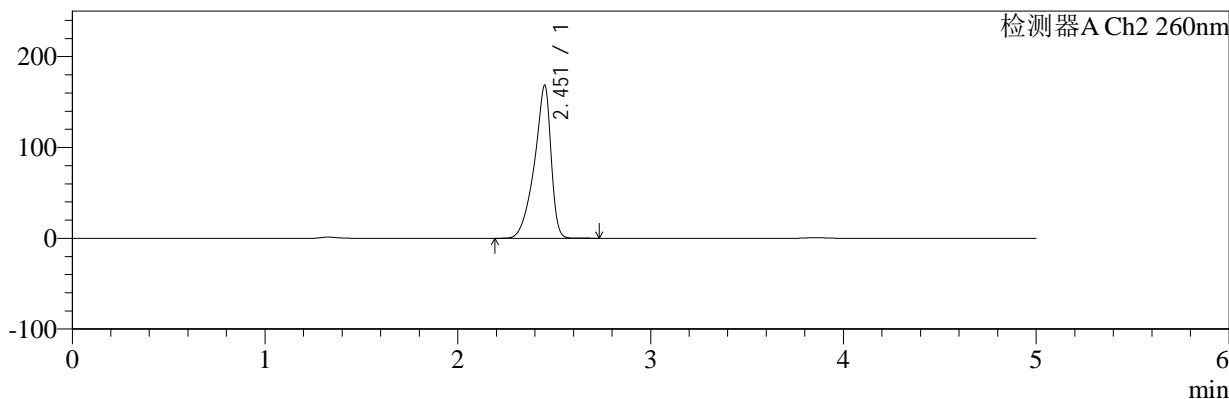
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-274-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 01:56:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	99098	100.000	14937	8013	1.079	--
总计		99098	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	2.451	1008781	100.000	167380	4094	0.795	--
总计		1008781	100.000	167380			

图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



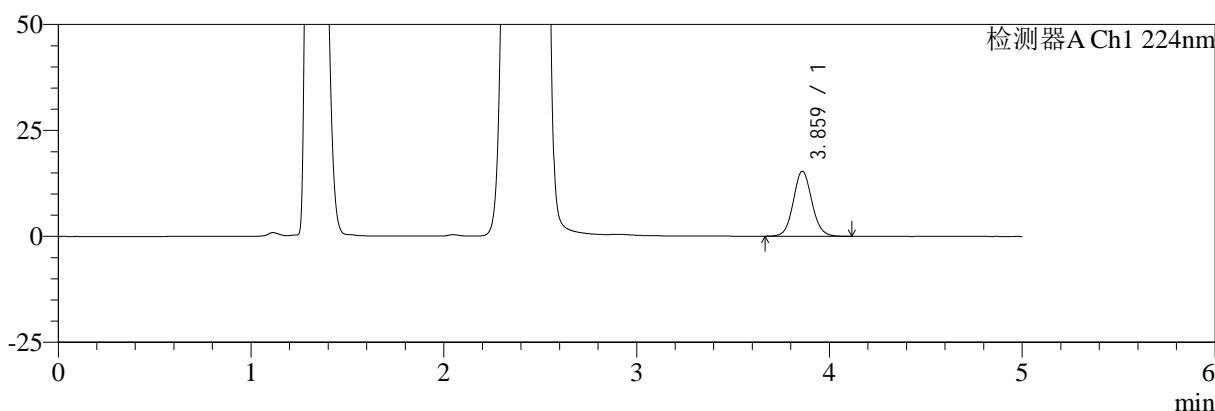
# SMF-4034

## <样品信息>

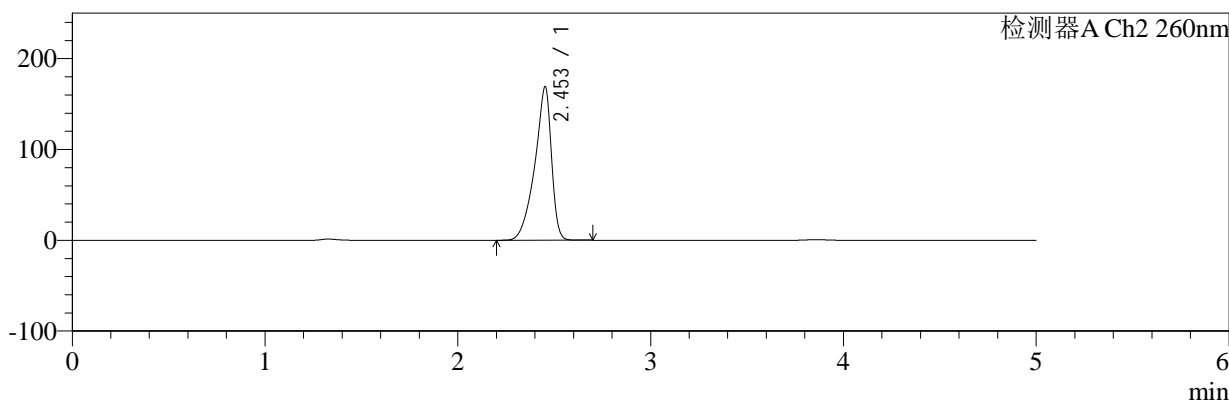
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-275-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 02:02:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:28:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	101748	100.000	15267	8000	1.080	--
总计		101748	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	2.453	1015317	100.000	168803	4069	0.794	--
总计		1015317	100.000	168803			

图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



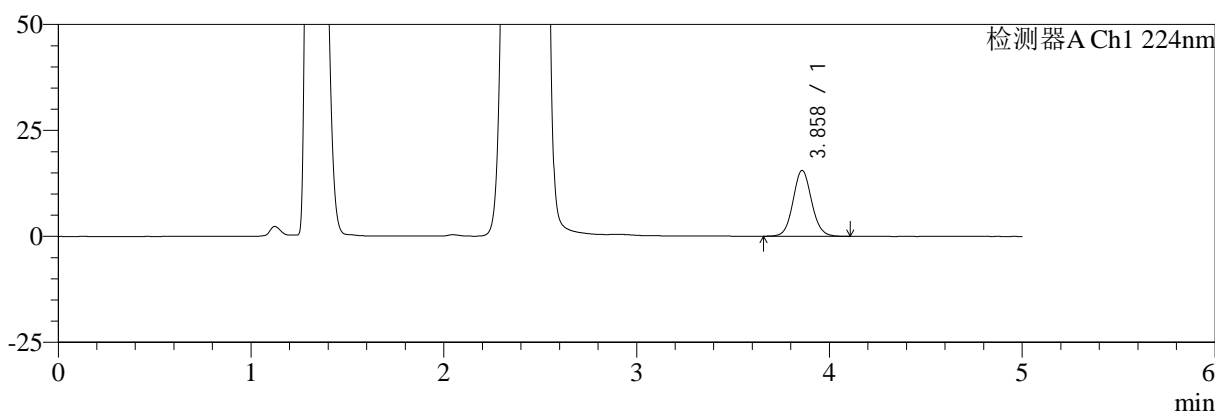
# SMF-4034

## <样品信息>

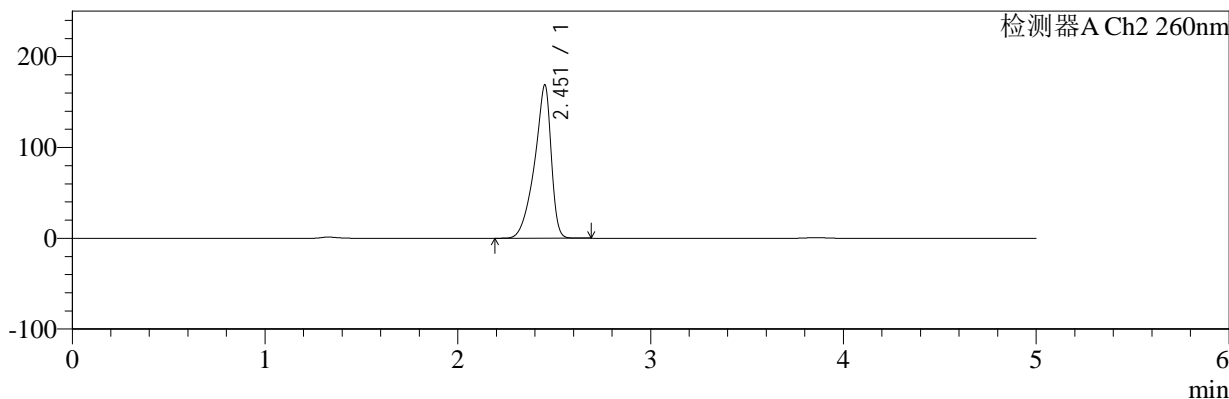
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-276-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 02:07:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:29:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	102823	100.000	15480	8015	1.077	--
总计		102823	100.000	15480			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1013548	100.000	168014	4064	0.795	--
总计		1013548	100.000	168014			

图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



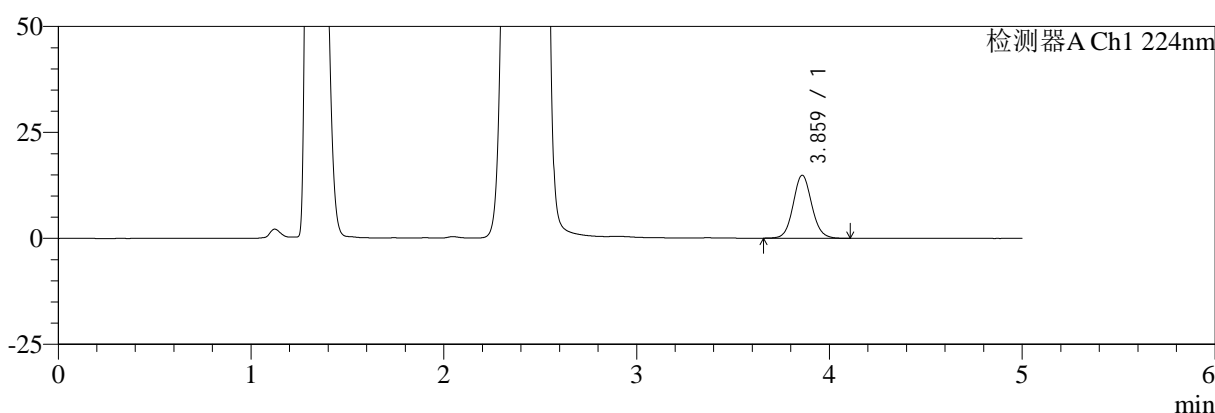
# SMF-4034

## <样品信息>

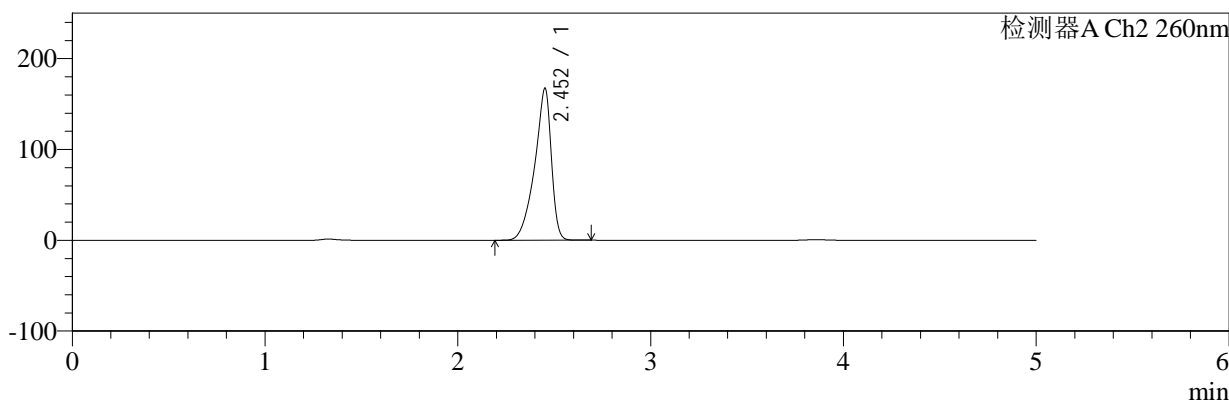
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-277-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 02:12:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:29:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	98384	100.000	14793	8014	1.081	--
总计		98384	100.000	14793			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1004534	100.000	166877	4073	0.795	--
总计		1004534	100.000	166877			

图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



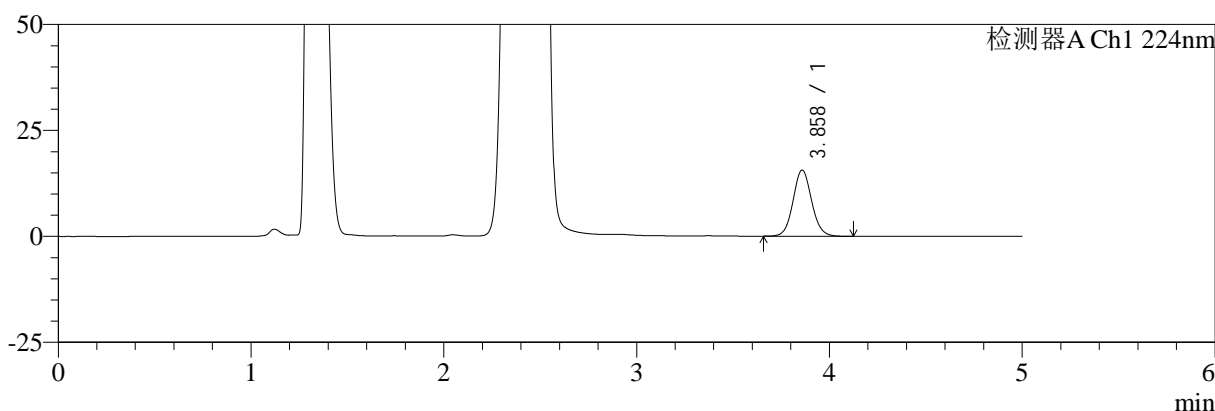
# SMF-4034

## <样品信息>

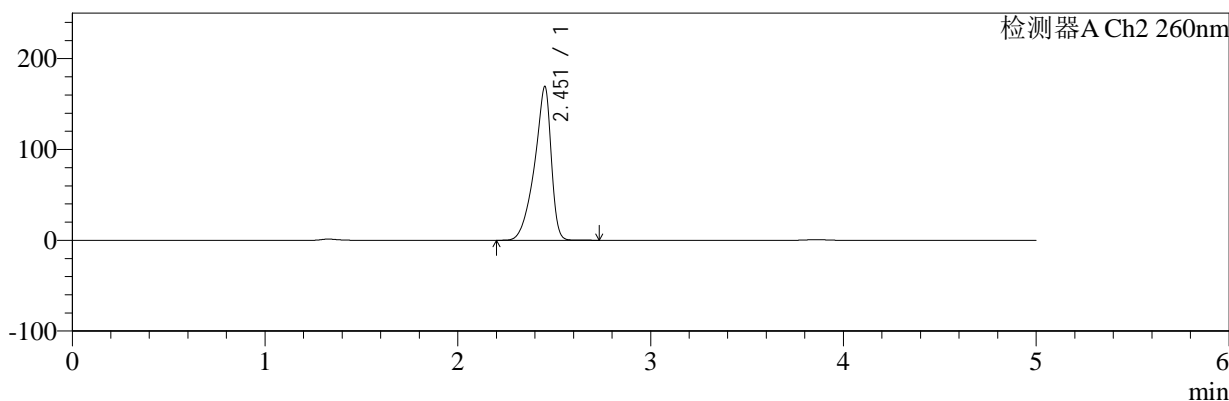
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-278-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 02:18:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:29:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	103362	100.000	15552	8008	1.080	--
总计		103362	100.000	15552			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1017235	100.000	168425	4054	0.795	--
总计		1017235	100.000	168425			

图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



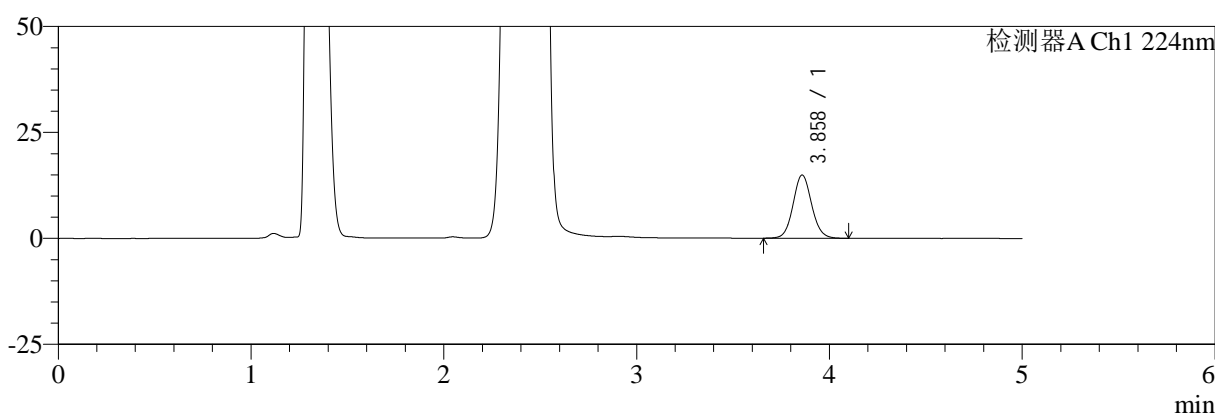
# SMF-4034

## <样品信息>

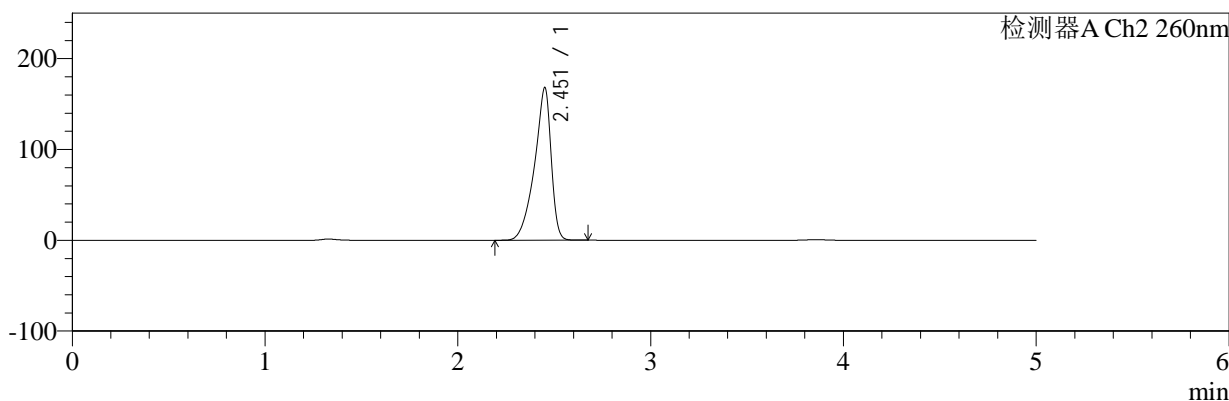
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-279-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 02:23:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:29:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	98748	100.000	14849	8002	1.079	--
总计		98748	100.000	14849			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1008163	100.000	167088	4077	0.794	--
总计		1008163	100.000	167088			

图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



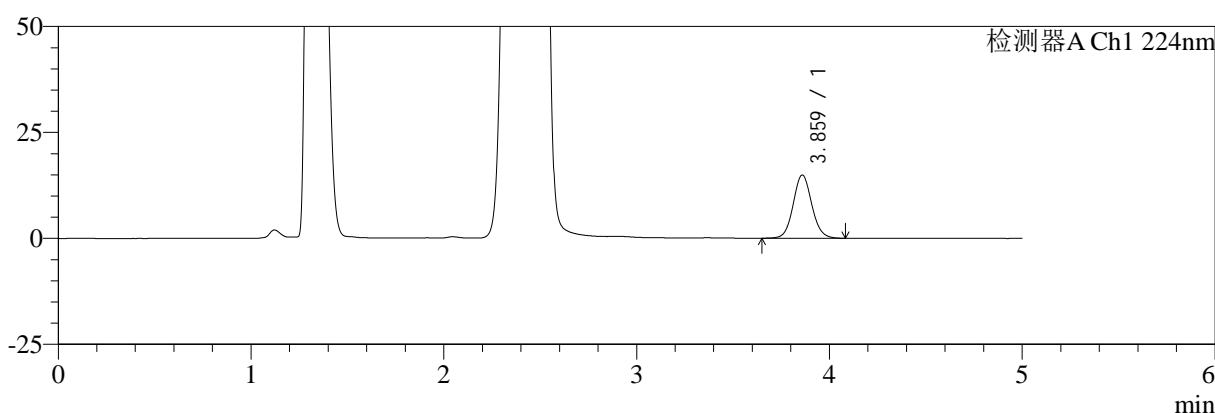
# SMF-4034

## <样品信息>

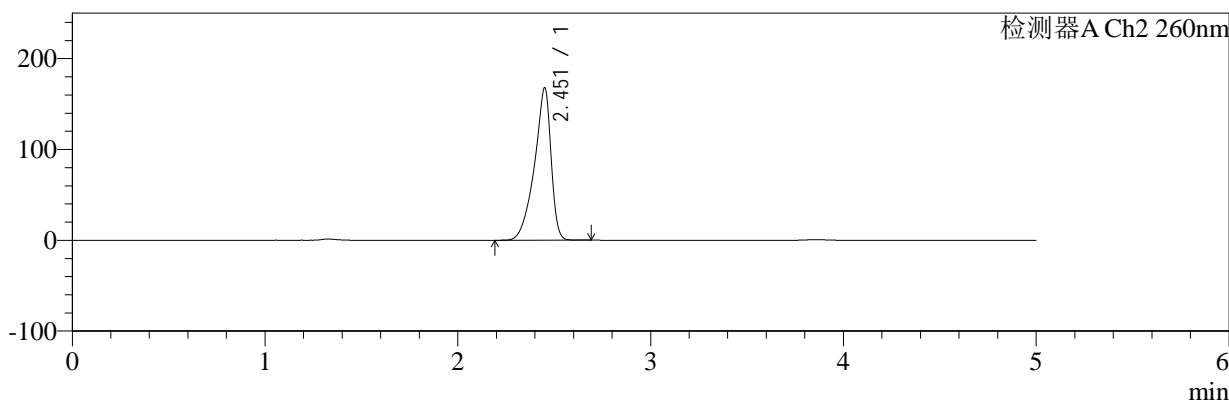
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-280-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 02:28:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:29:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	98678	100.000	14830	8000	1.079	--
总计		98678	100.000	14830			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1005865	100.000	166697	4080	0.795	--
总计		1005865	100.000	166697			

图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



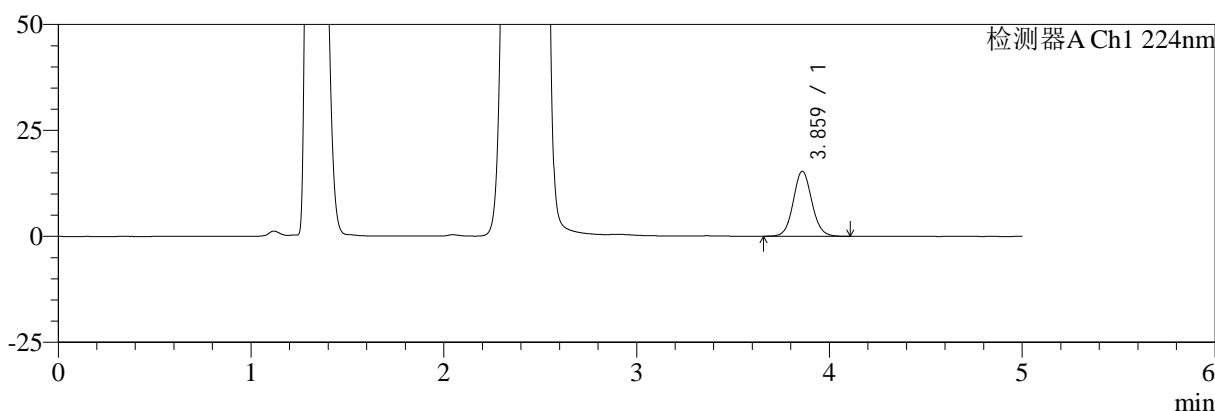
# SMF-4034

## <样品信息>

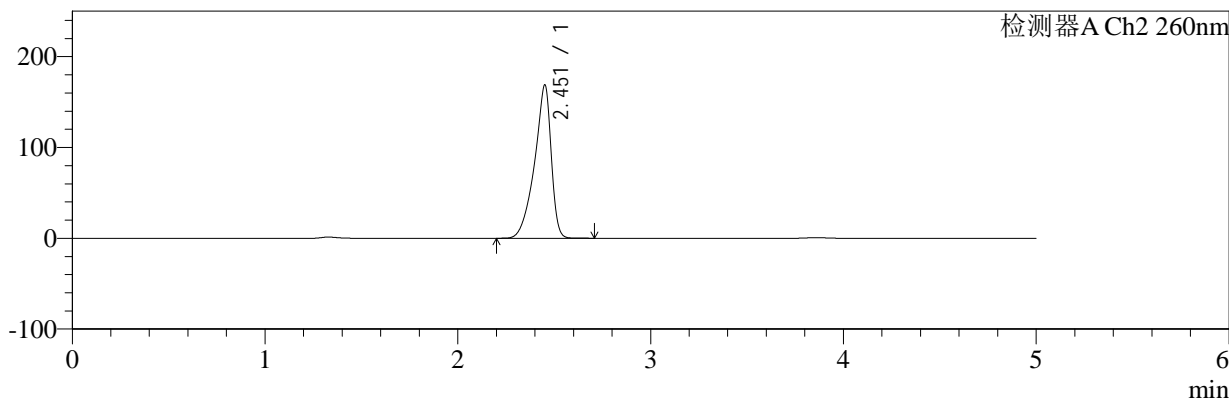
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-281-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 02:34:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:29:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	101563	100.000	15258	8001	1.079	--
总计		101563	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	2.451	1013267	100.000	167980	4071	0.794	--
总计		1013267	100.000	167980			

图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



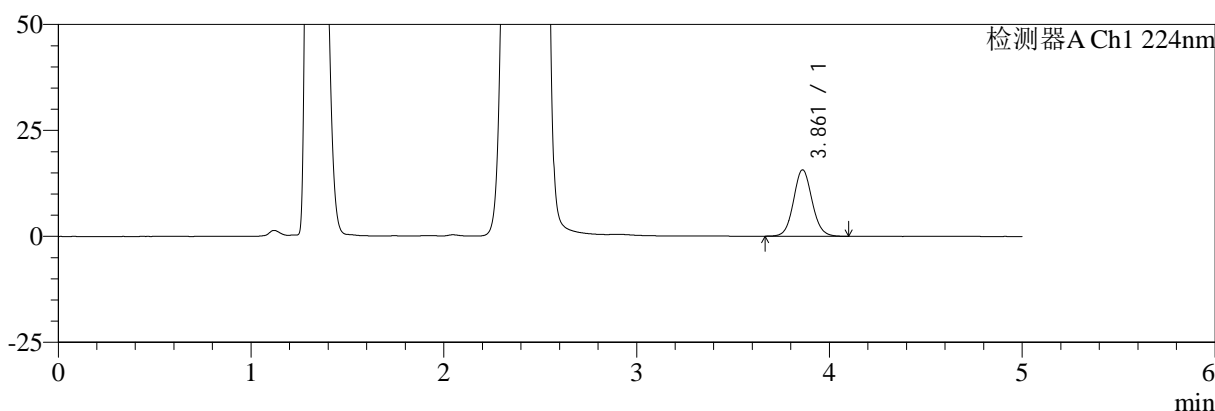
# SMF-4034

## <样品信息>

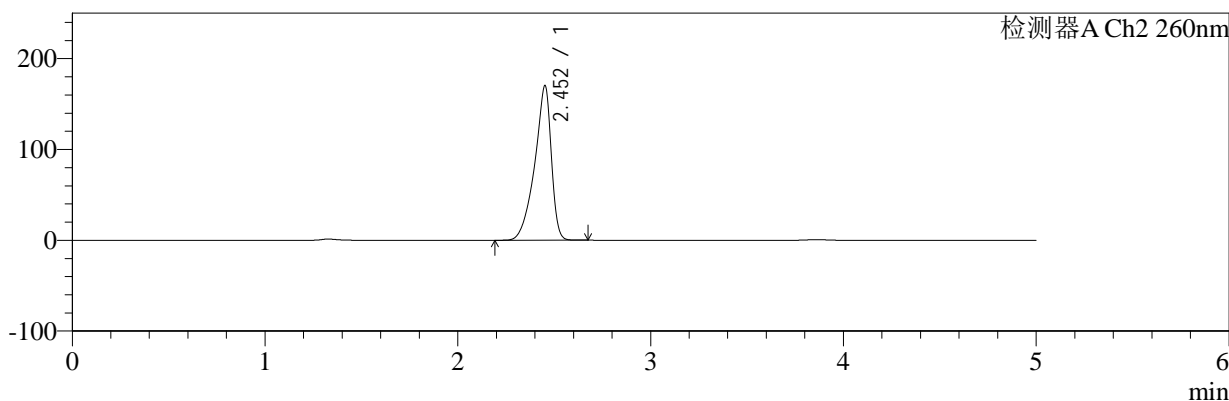
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-282-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 02:39:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:29:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	103535	100.000	15615	8025	1.079	--
总计		103535	100.000	15615			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1020151	100.000	169749	4089	0.795	--
总计		1020151	100.000	169749			

图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



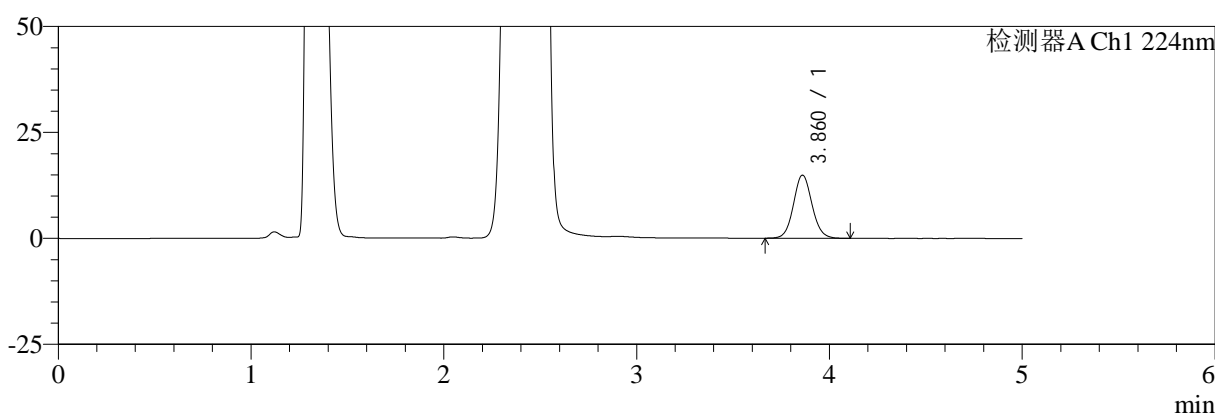
# SMF-4034

## <样品信息>

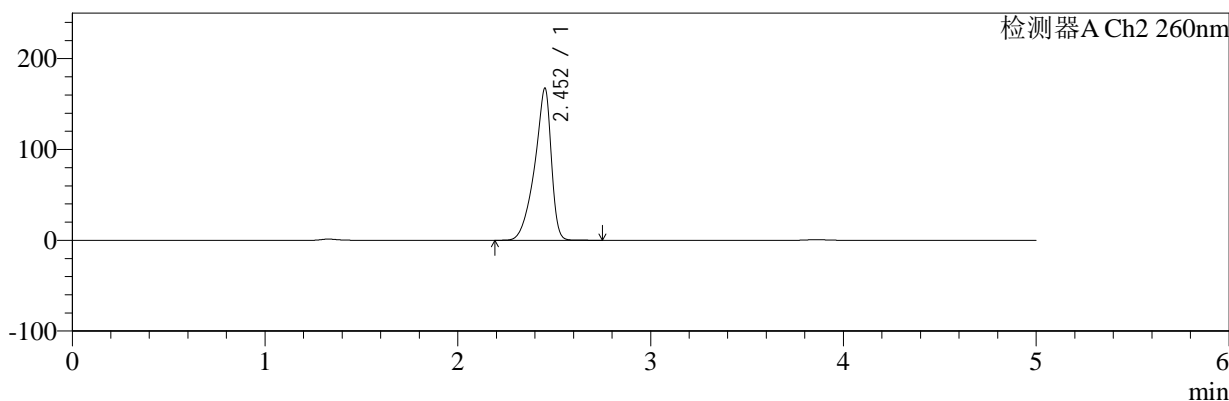
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-283-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 02:45:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:29:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	98516	100.000	14854	8033	1.078	--
总计		98516	100.000	14854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1002556	100.000	166802	4099	0.795	--
总计		1002556	100.000	166802			

图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



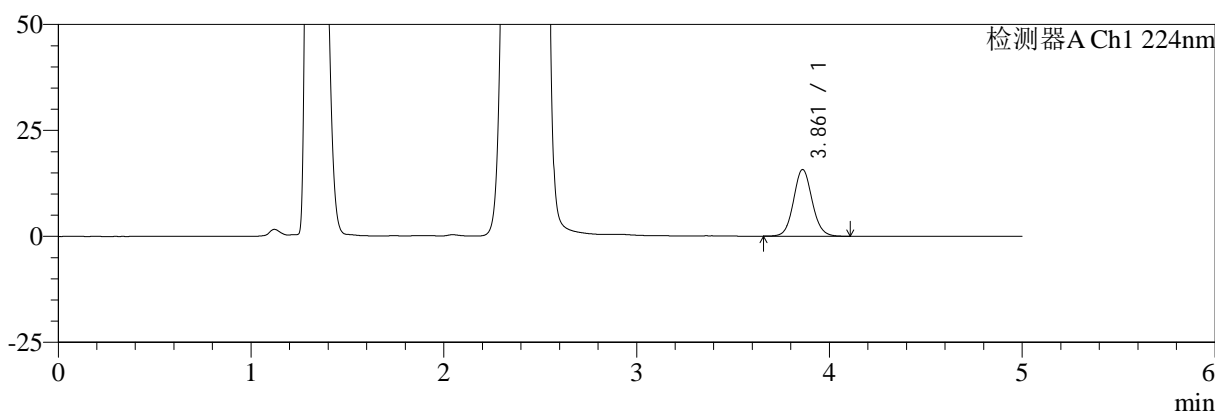
# SMF-4034

## <样品信息>

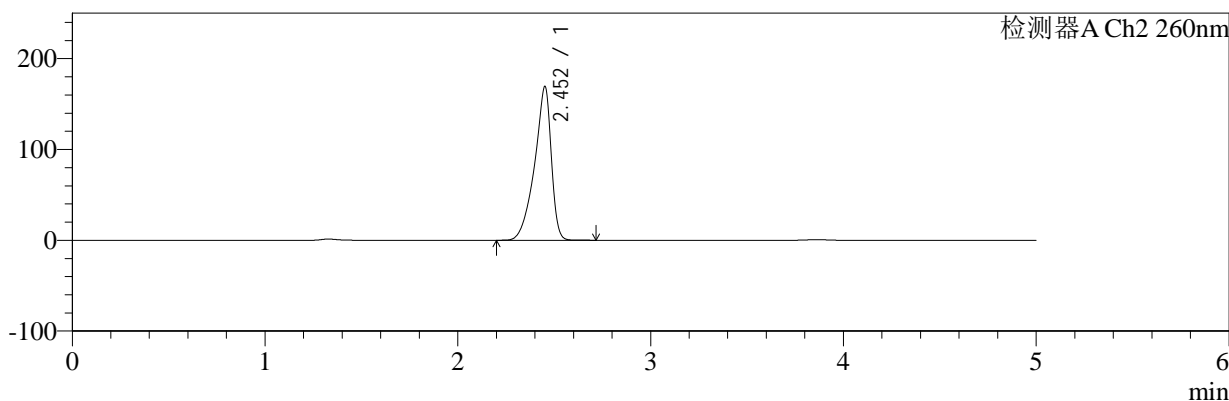
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-284-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 02:50:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:29:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	104222	100.000	15691	8009	1.081	--
总计		104222	100.000	15691			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1018576	100.000	168687	4053	0.793	--
总计		1018576	100.000	168687			

图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



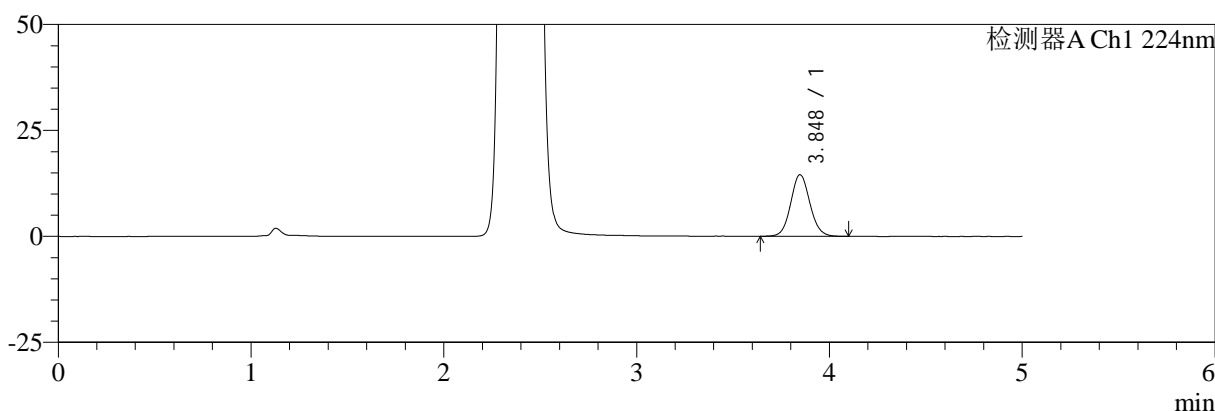
# SMF-4034

## <样品信息>

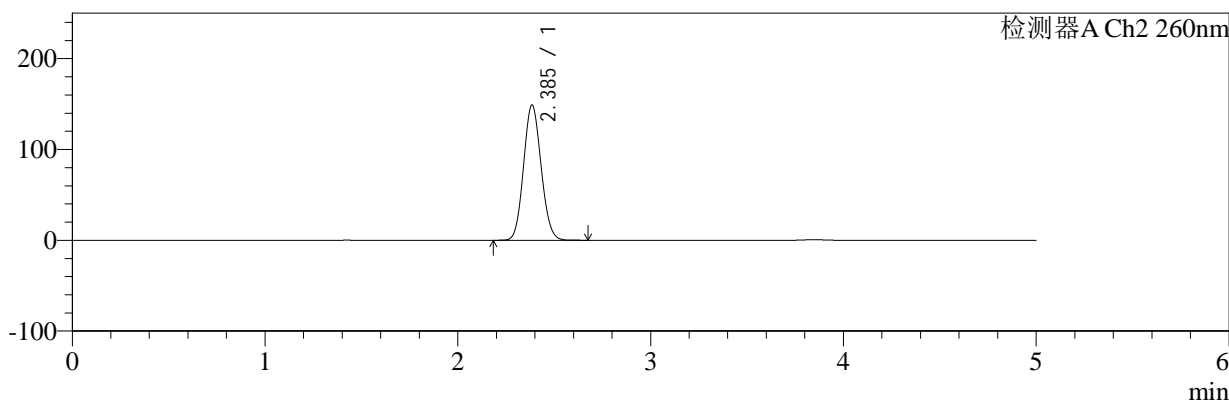
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-285-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 02:55:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:29:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	99464	100.000	14537	7417	1.082	--
总计		99464	100.000	14537			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	945111	100.000	148468	3236	1.095	--
总计		945111	100.000	148468			

图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



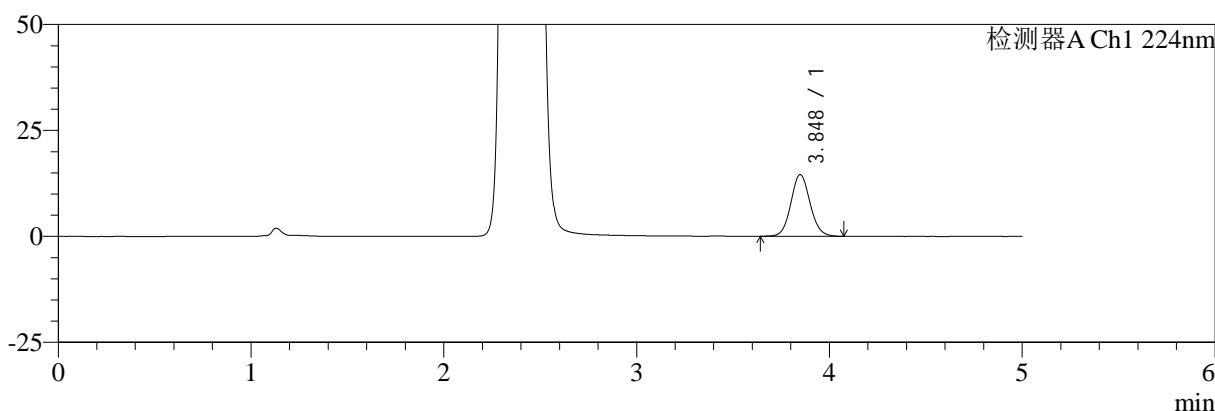
# SMF-4034

## <样品信息>

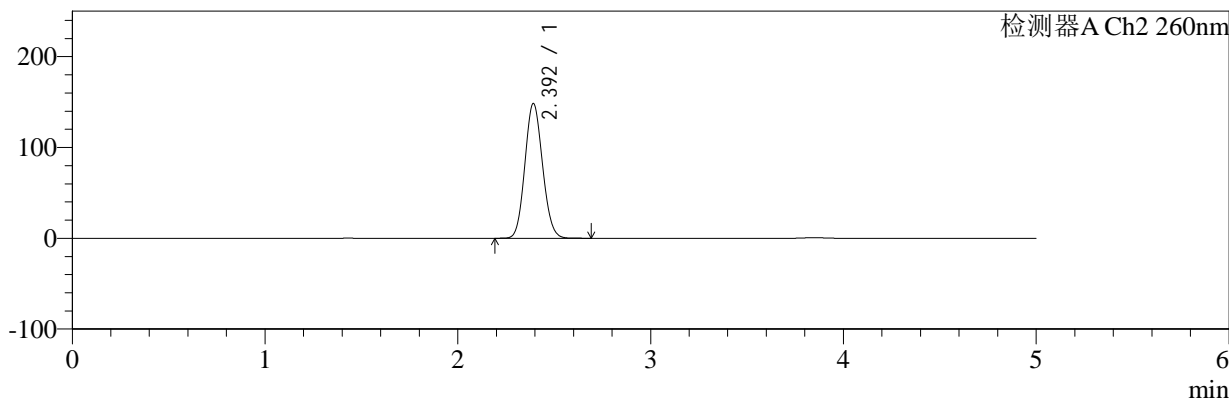
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-22/10-286-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250203-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/04 03:01:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/04 09:29:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	99752	100.000	14545	7419	1.086	--
总计		99752	100.000	14545			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	945986	100.000	147984	3229	1.102	--
总计		945986	100.000	147984			

图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2