



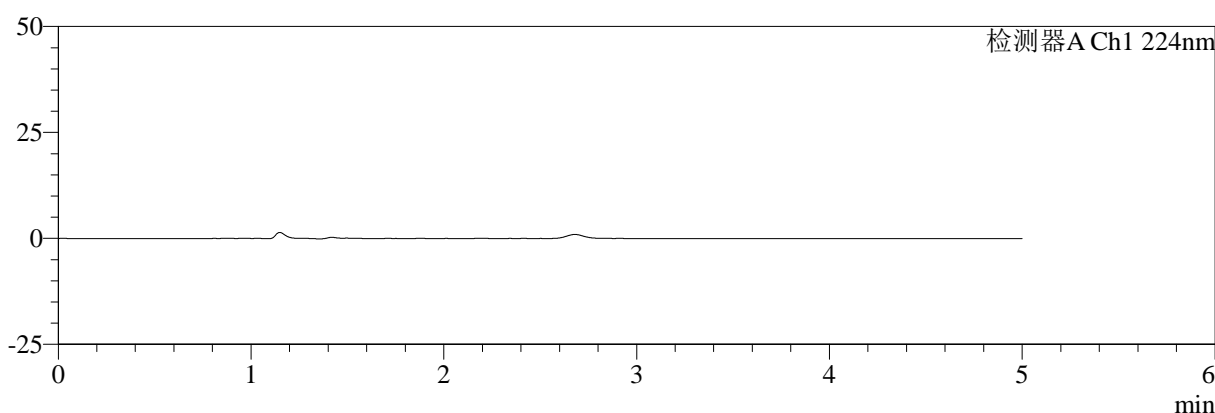
# SMF-4034

## <样品信息>

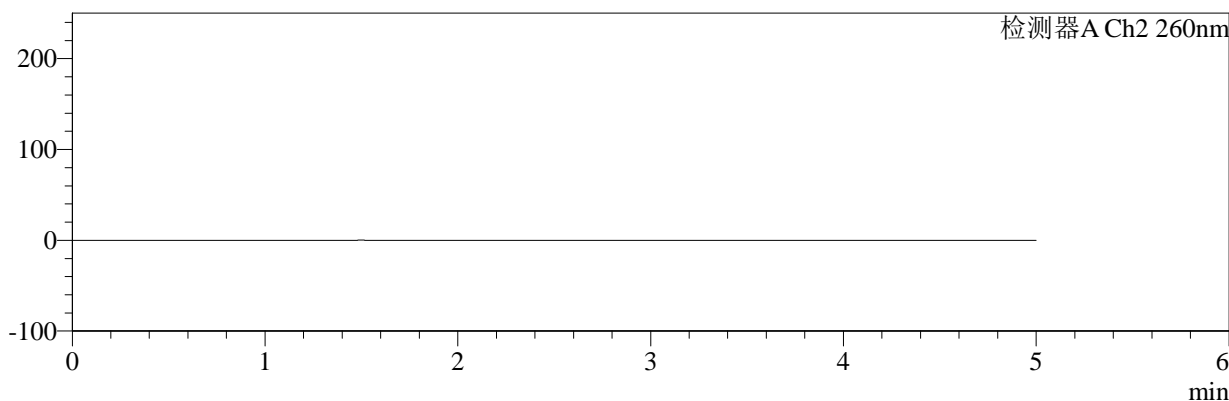
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1423-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 18:20:58      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:34:21      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂



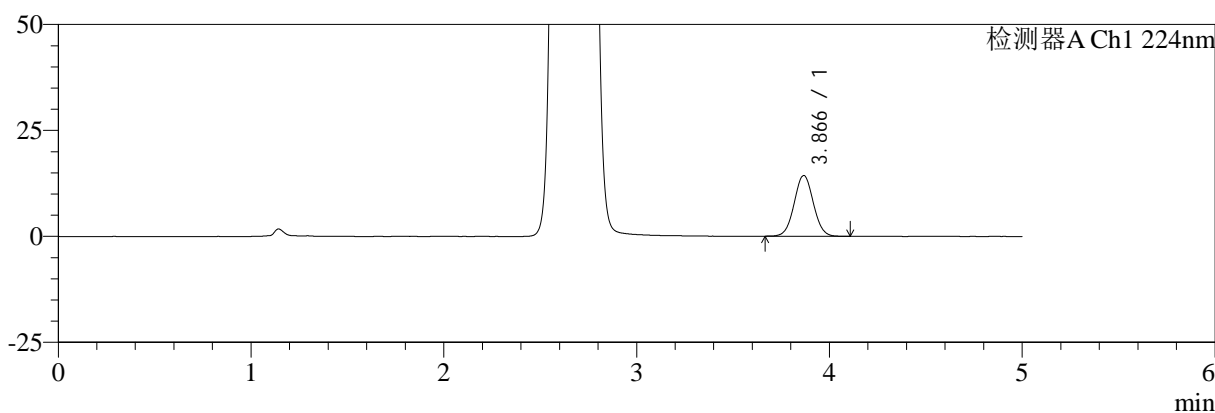
# SMF-4034

## <样品信息>

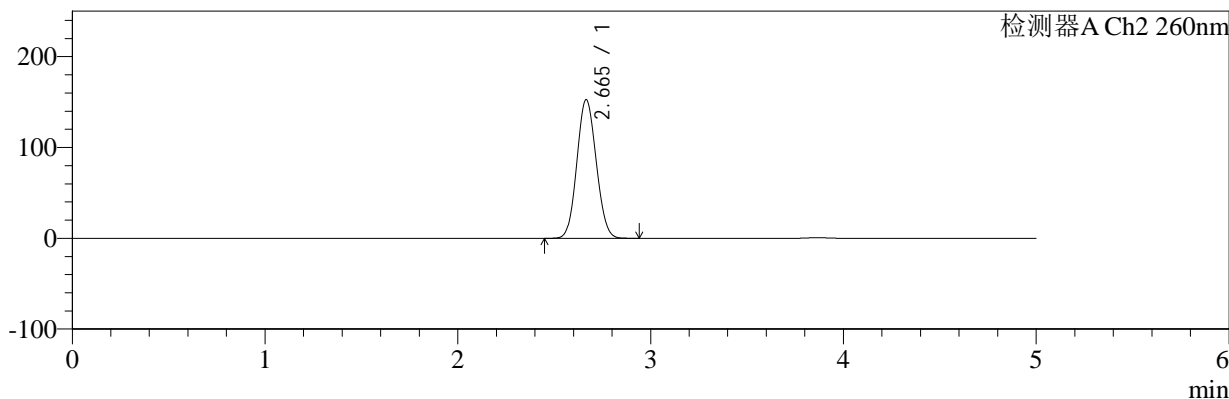
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1424-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 18:26:21      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:34:24      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	98124	100.000	14302	7379	1.037	--
总计		98124	100.000	14302			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1065810	100.000	152568	3305	1.084	--
总计		1065810	100.000	152568			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



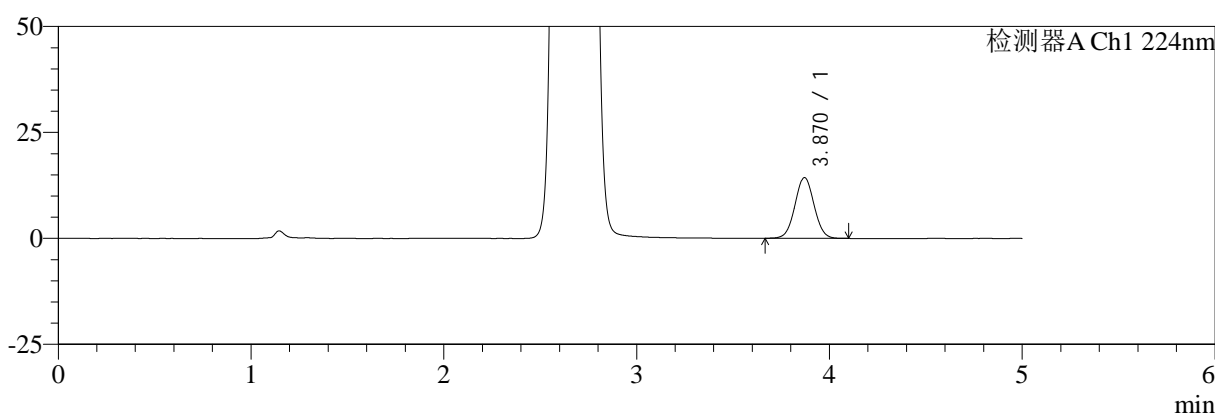
# SMF-4034

## <样品信息>

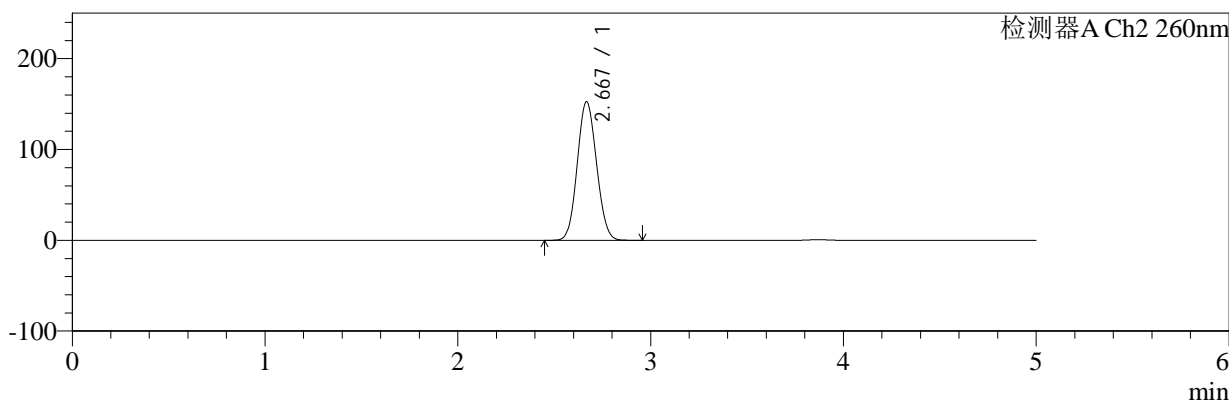
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1425-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 18:31:43      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:34:27      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	98096	100.000	14330	7378	1.034	--
总计		98096	100.000	14330			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1063524	100.000	152204	3325	1.084	--
总计		1063524	100.000	152204			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



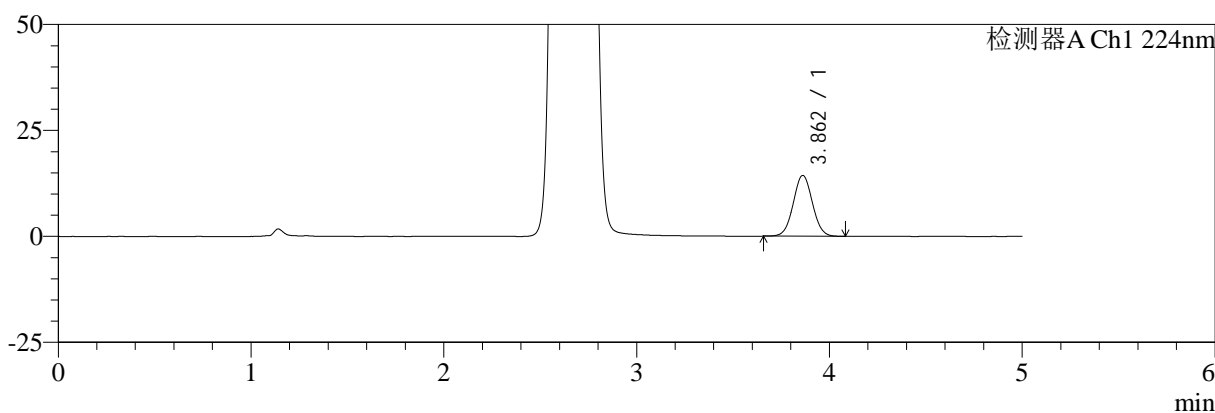
# SMF-4034

## <样品信息>

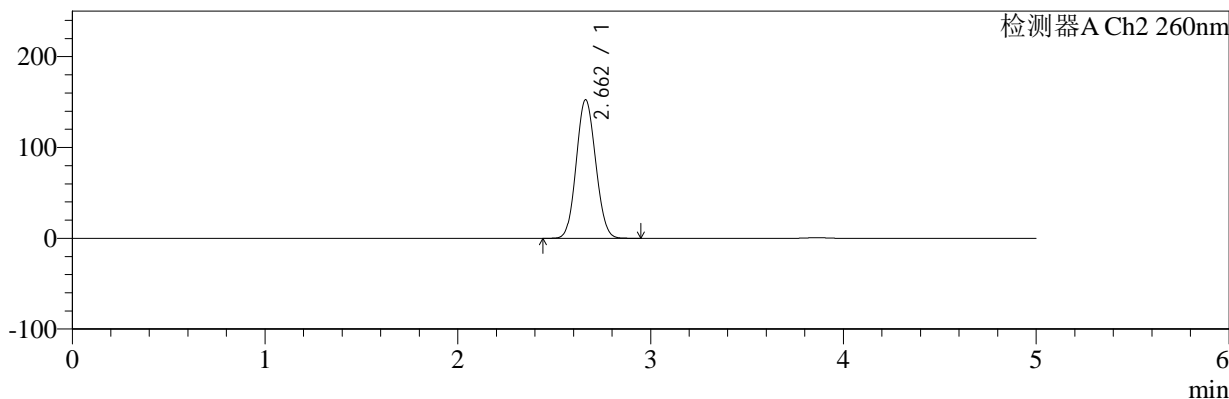
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1426-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 18:37:04      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:34:30      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	98004	100.000	14330	7368	1.035	--
总计		98004	100.000	14330			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1067334	100.000	152540	3285	1.084	--
总计		1067334	100.000	152540			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



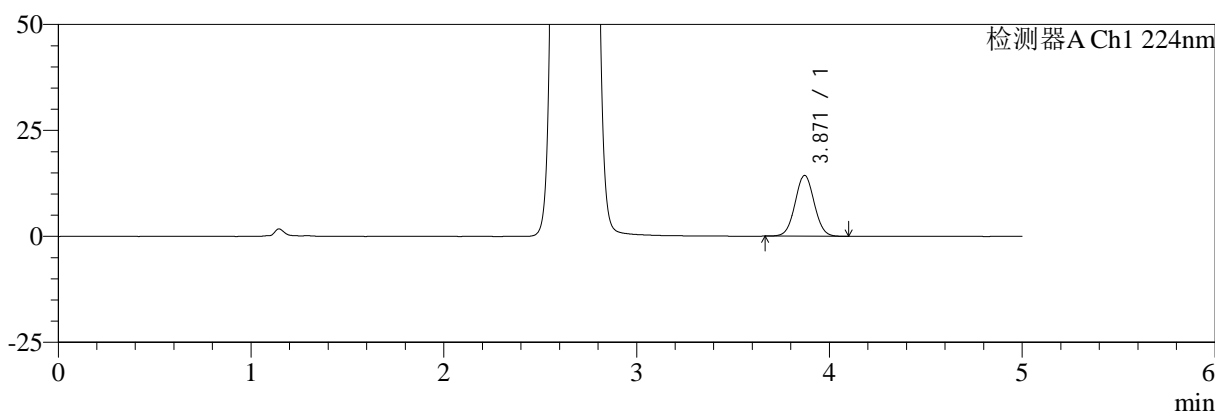
# SMF-4034

## <样品信息>

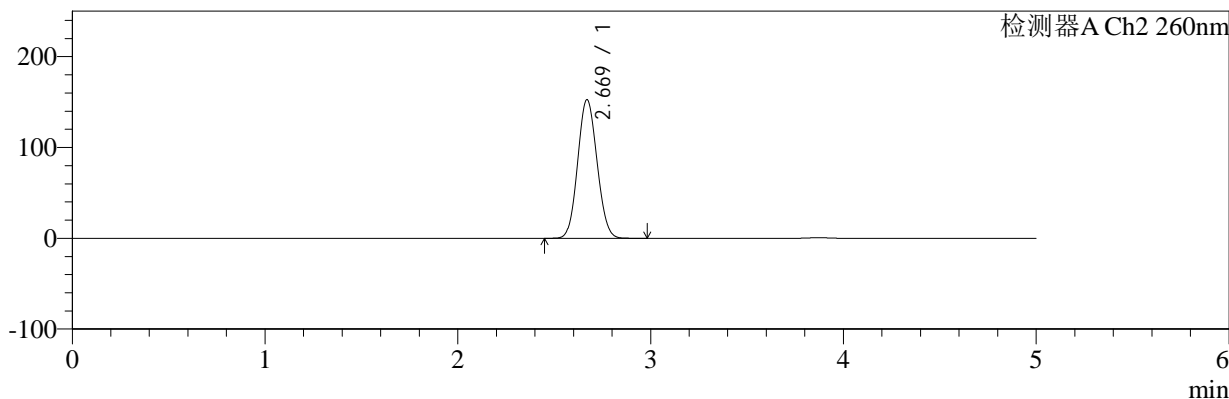
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1427-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 18:42:28      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:34:32      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	98133	100.000	14352	7399	1.036	--
总计		98133	100.000	14352			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	1066710	100.000	152507	3314	1.085	--
总计		1066710	100.000	152507			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



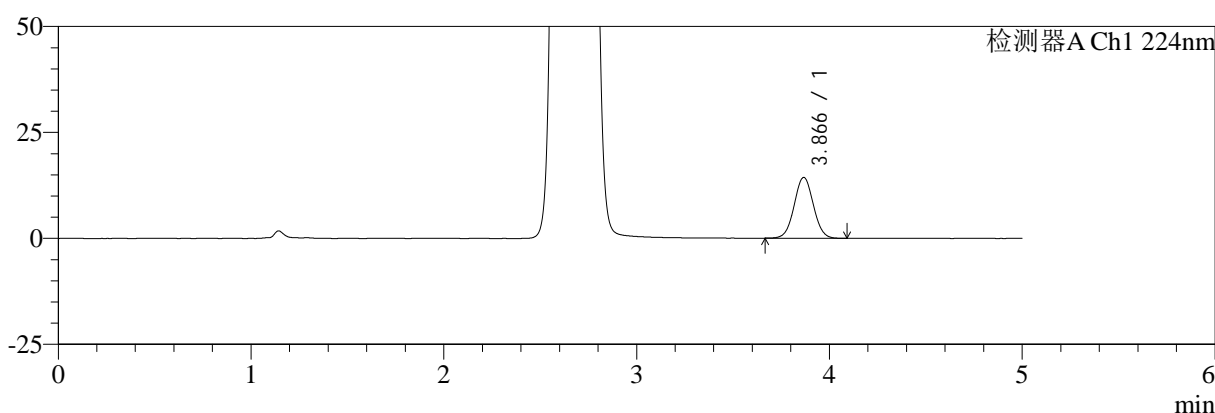
# SMF-4034

## <样品信息>

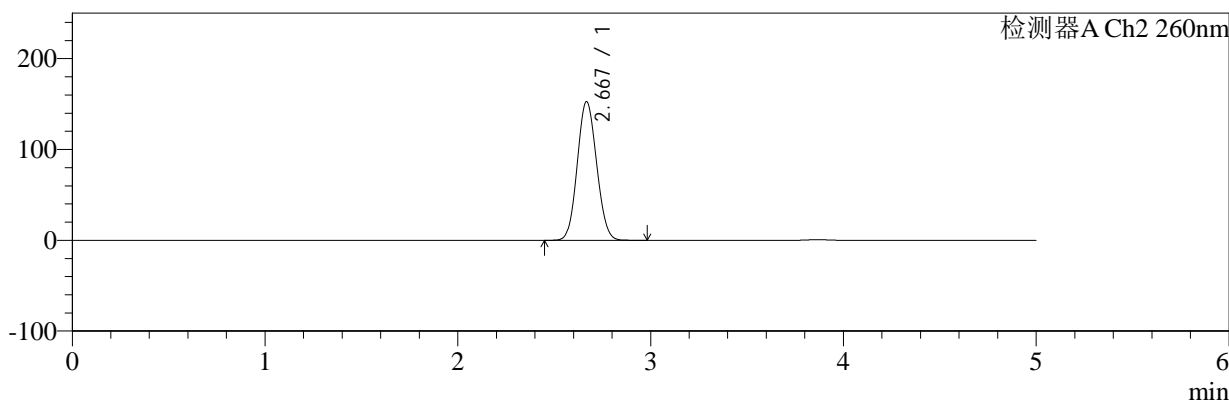
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1428-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 18:47:49      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:34:35      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	98040	100.000	14322	7387	1.034	--
总计		98040	100.000	14322			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1066857	100.000	152265	3309	1.085	--
总计		1066857	100.000	152265			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



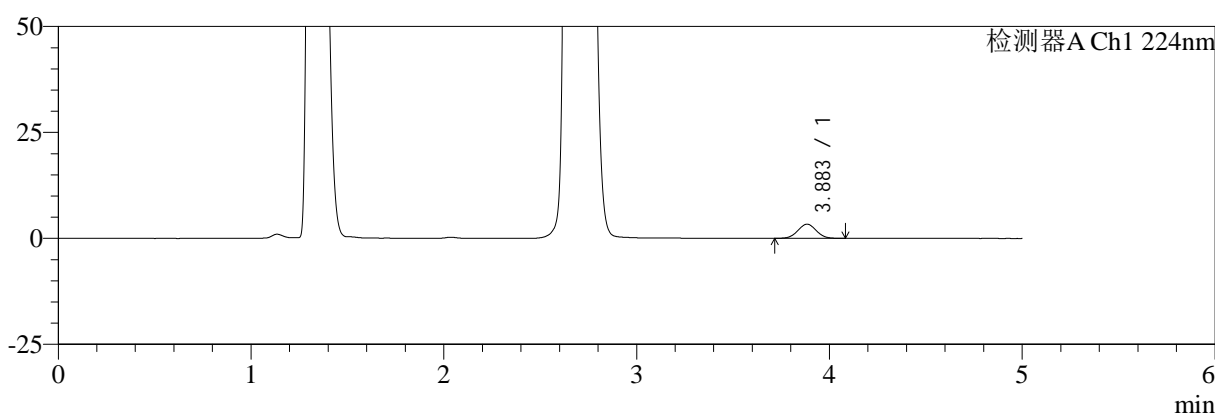
# SMF-4034

## <样品信息>

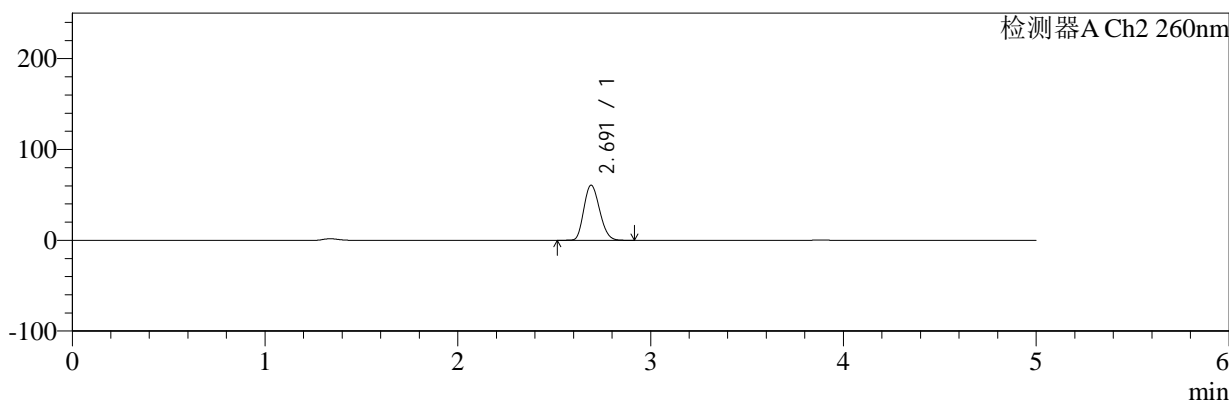
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1429-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 18:53:12      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:34:38      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	22032	100.000	3340	8019	1.035	--
总计		22032	100.000	3340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.691	345252	100.000	60565	5053	1.182	--
总计		345252	100.000	60565			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



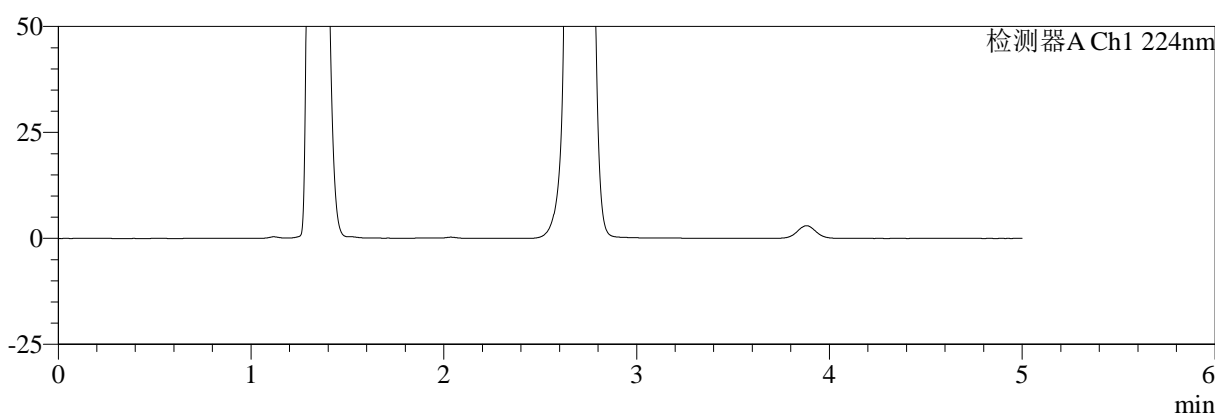
# SMF-4034

## <样品信息>

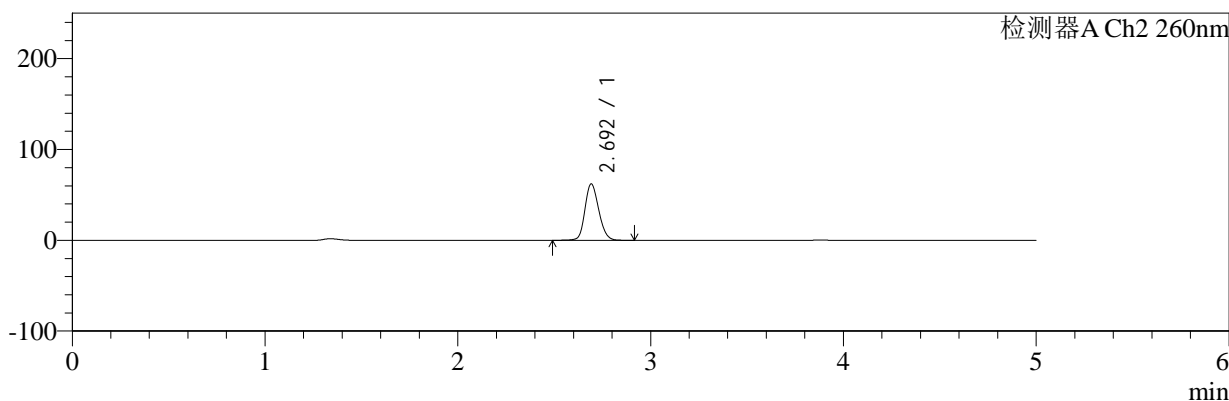
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1430-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 18:58:34      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:34:40      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.692	309769	100.000	61795	6789	1.174	--
总计		309769	100.000	61795			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



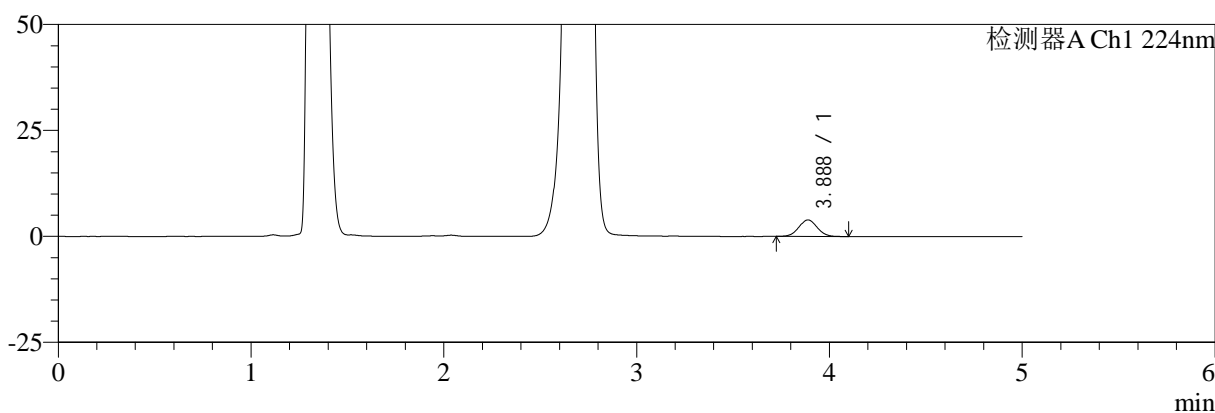
# SMF-4034

## <样品信息>

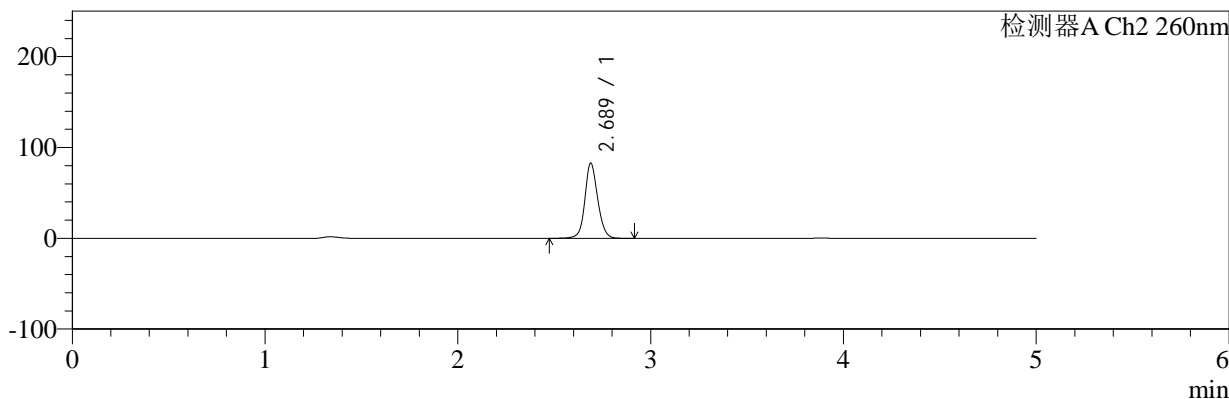
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1431-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 19:03:56      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:34:43      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	25984	100.000	3916	7973	1.033	--
总计		25984	100.000	3916			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.689	384082	100.000	82944	8121	1.112	--
总计		384082	100.000	82944			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



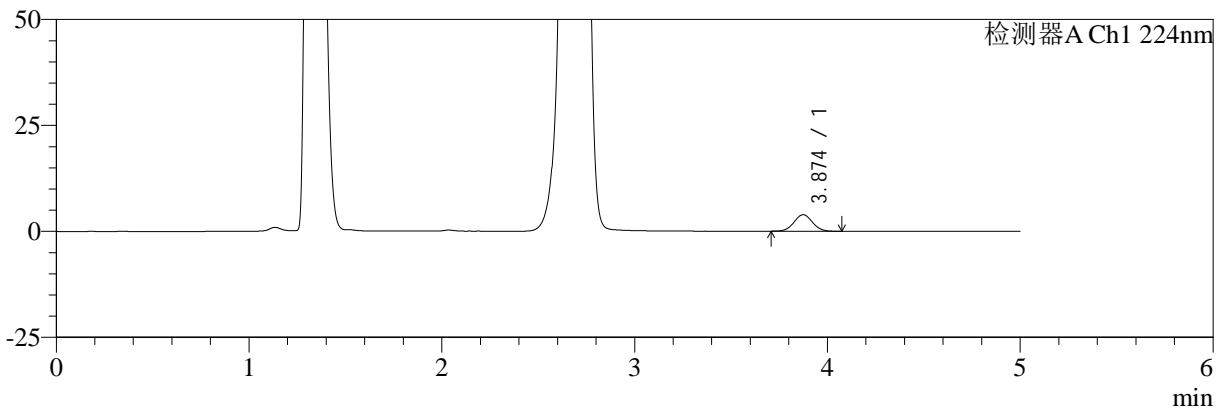
# SMF-4034

## <样品信息>

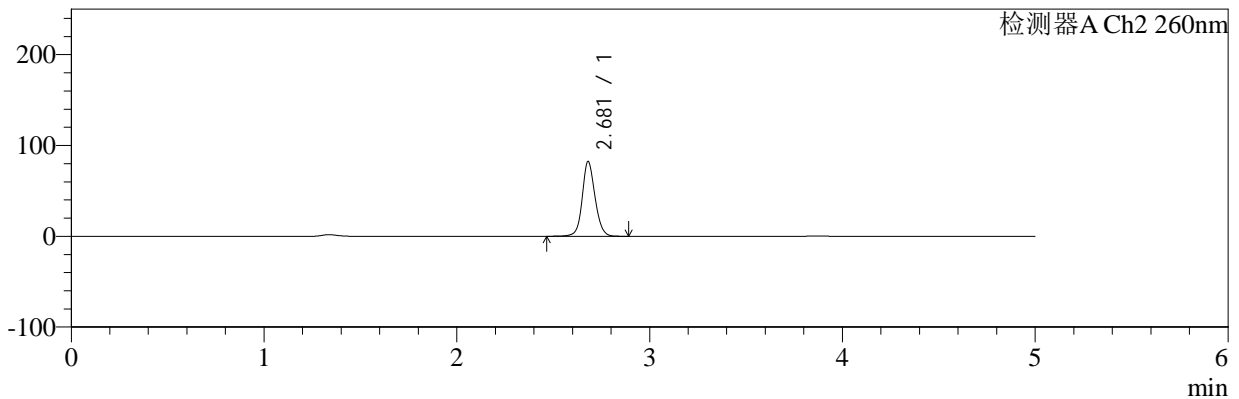
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1432-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: chenjie  
 进样时间: 2025/03/28 19:09:17      处理者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:34:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	25728	100.000	3901	8009	1.039	--
总计		25728	100.000	3901			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	380397	100.000	82328	8089	1.111	--
总计		380397	100.000	82328			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



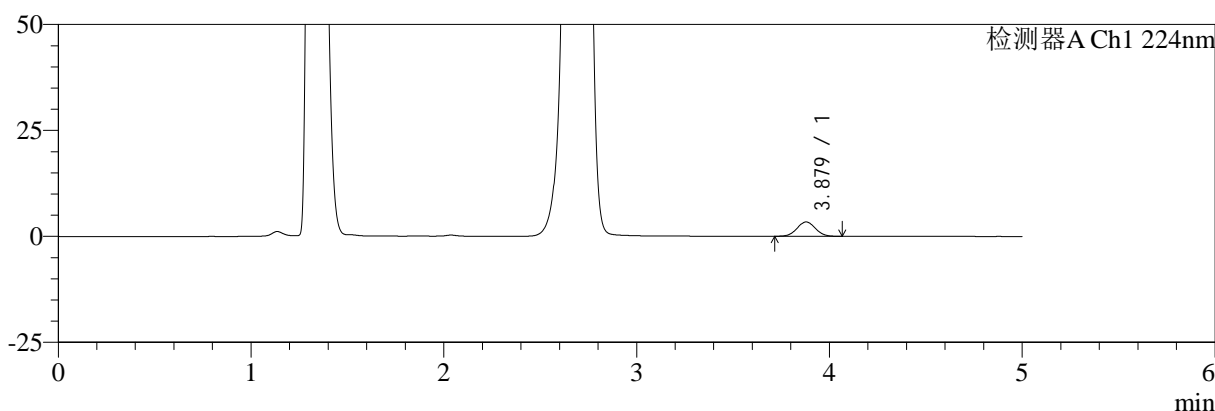
# SMF-4034

## <样品信息>

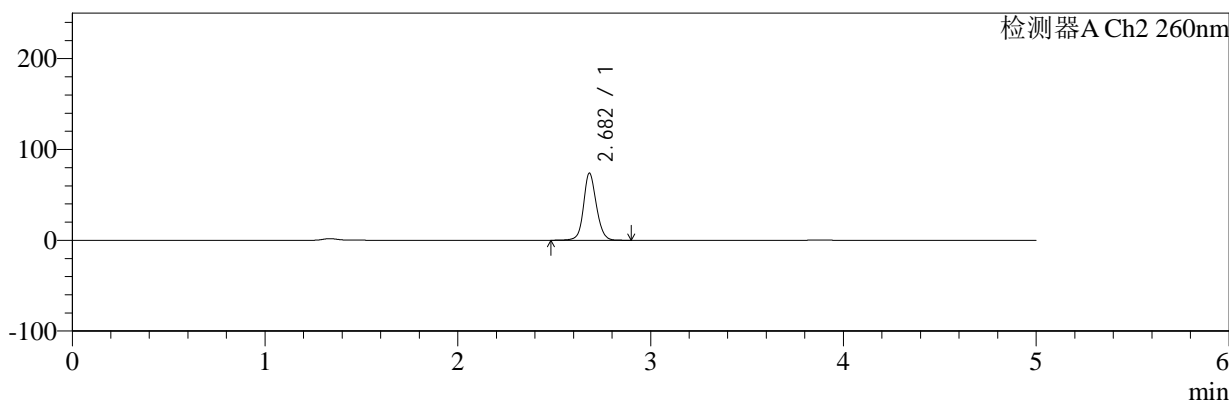
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1433-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: chenjie  
 进样时间: 2025/03/28 19:14:39      处理者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:34:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	22433	100.000	3397	7896	1.039	--
总计		22433	100.000	3397			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	342040	100.000	73788	8069	1.119	--
总计		342040	100.000	73788			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



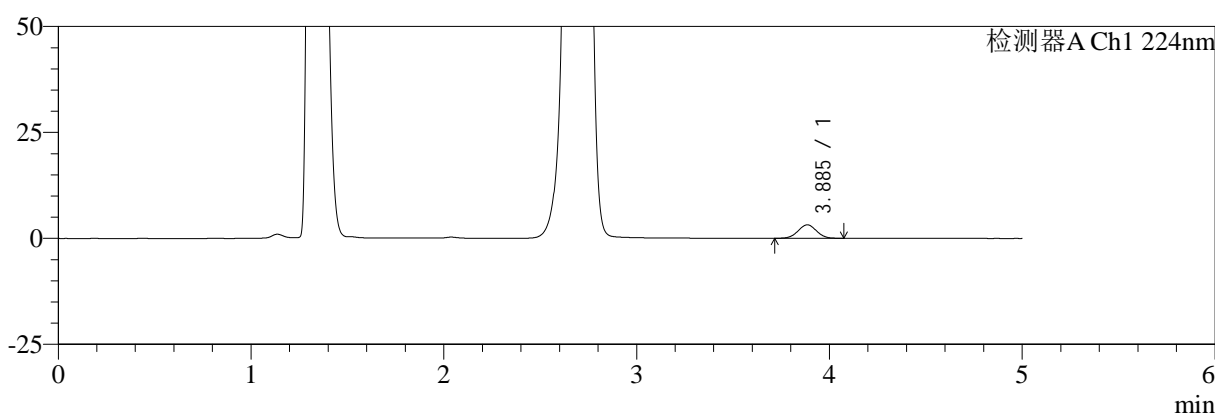
# SMF-4034

## <样品信息>

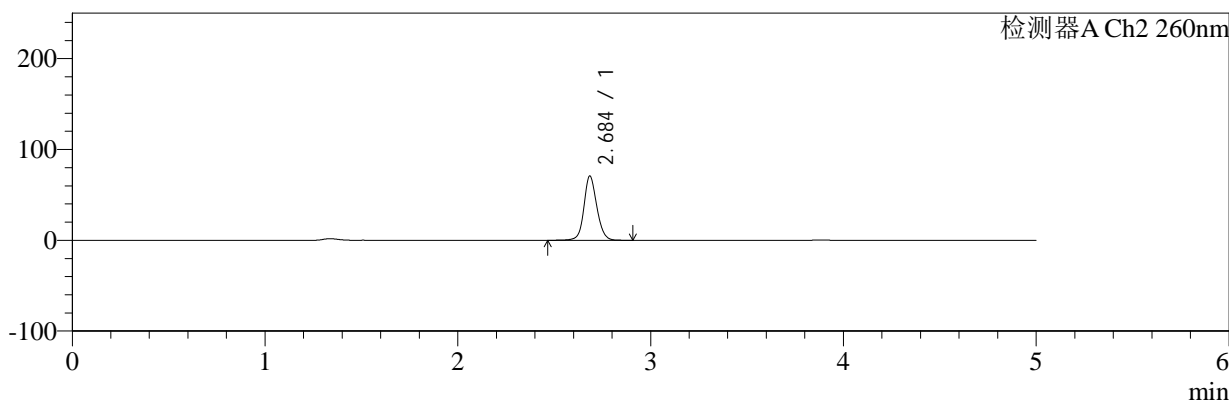
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1434-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 19:20:00      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:34:50      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	20944	100.000	3168	7967	1.024	--
总计		20944	100.000	3168			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	328648	100.000	70015	8005	1.124	--
总计		328648	100.000	70015			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



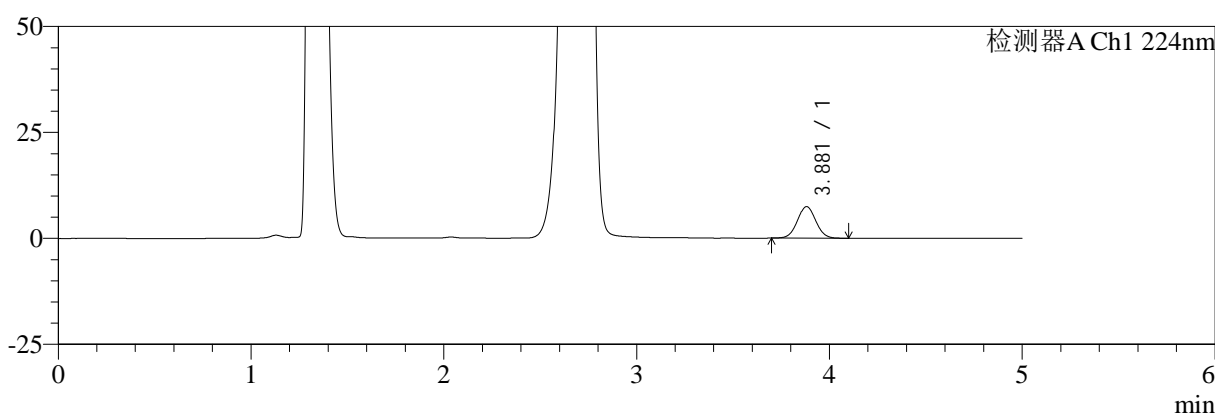
# SMF-4034

## <样品信息>

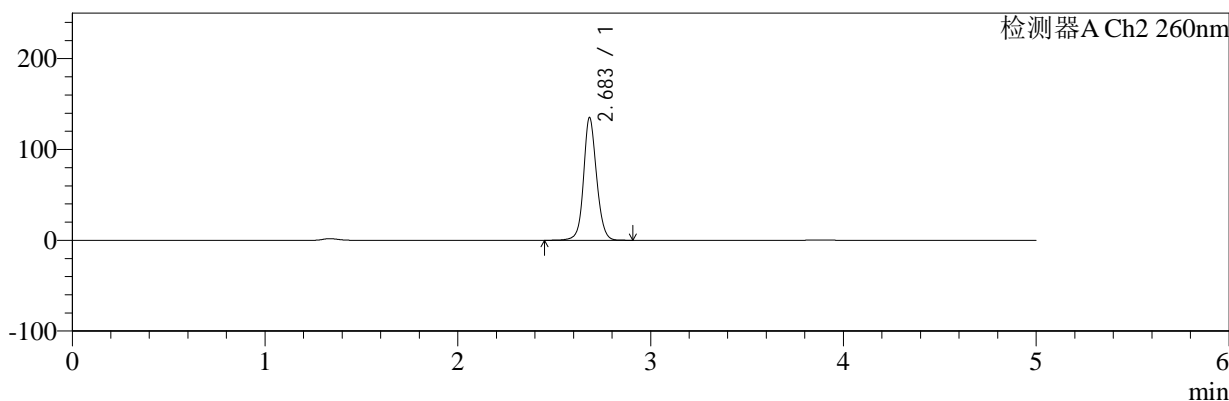
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1435-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 19:25:20      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:34:53      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	49491	100.000	7457	7913	1.041	--
总计		49491	100.000	7457			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	633512	100.000	134640	7909	1.106	--
总计		633512	100.000	134640			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



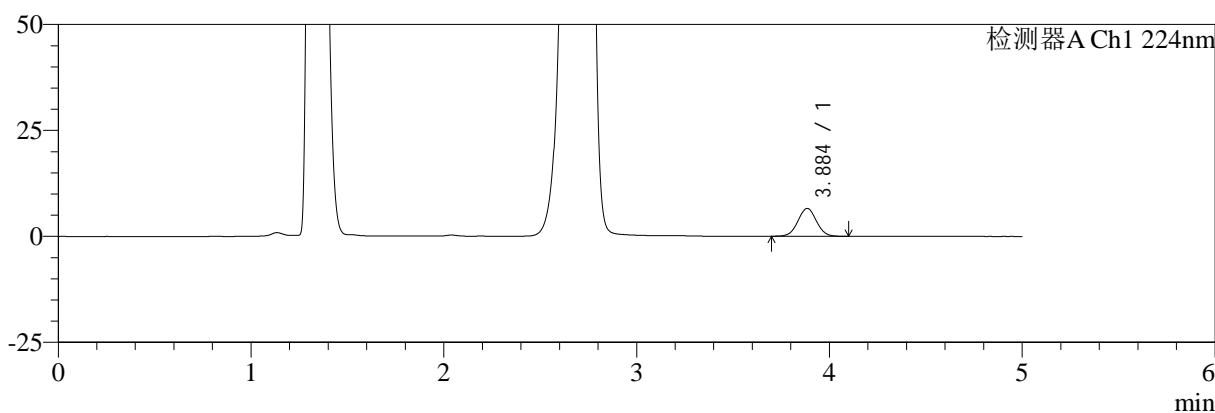
# SMF-4034

## <样品信息>

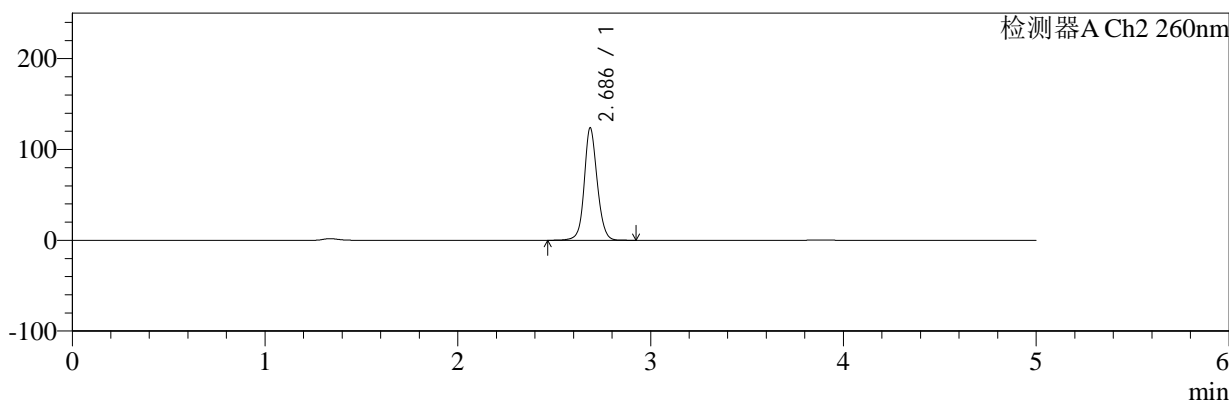
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1436-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 19:30:43      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:34:55      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	43622	100.000	6555	7974	1.035	--
总计		43622	100.000	6555			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	579443	100.000	123443	7950	1.102	--
总计		579443	100.000	123443			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



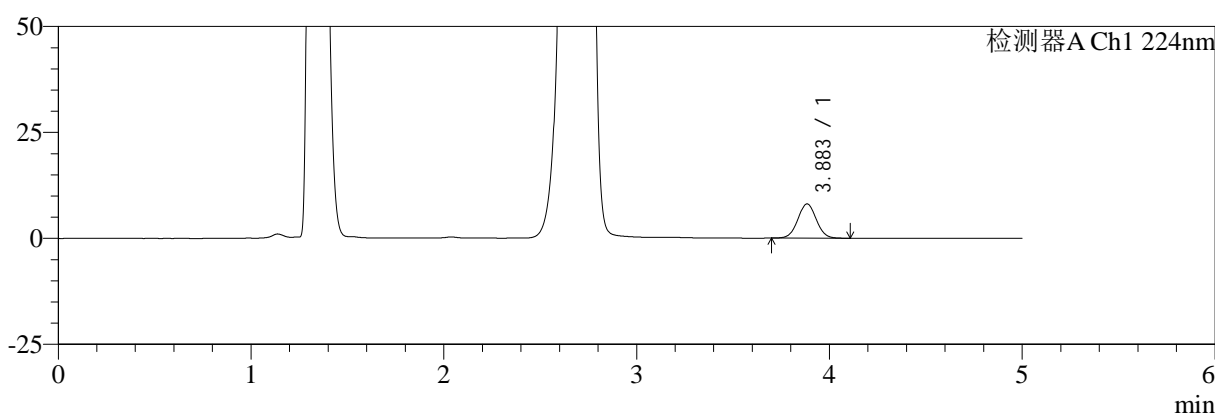
# SMF-4034

## <样品信息>

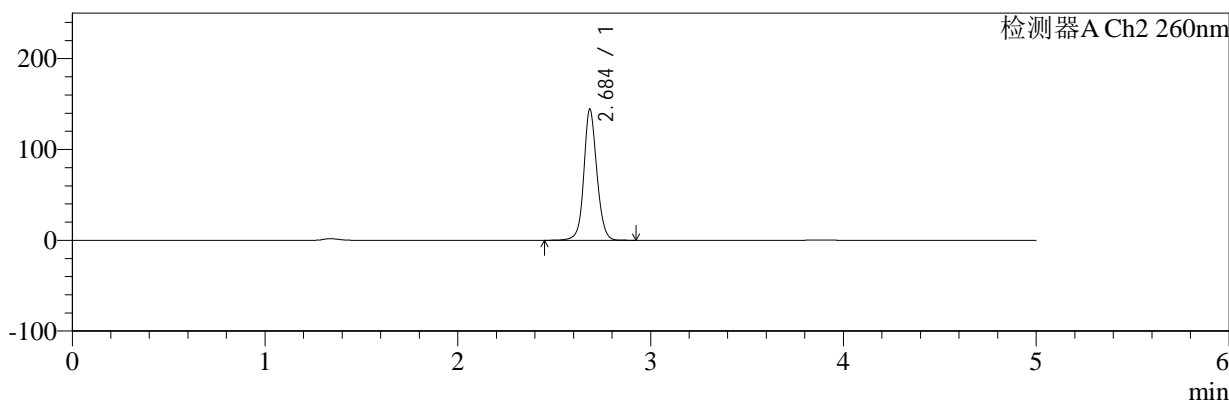
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1437-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 19:36:04      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:34:58      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	53572	100.000	8063	7971	1.033	--
总计		53572	100.000	8063			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	677776	100.000	143018	7916	1.096	--
总计		677776	100.000	143018			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



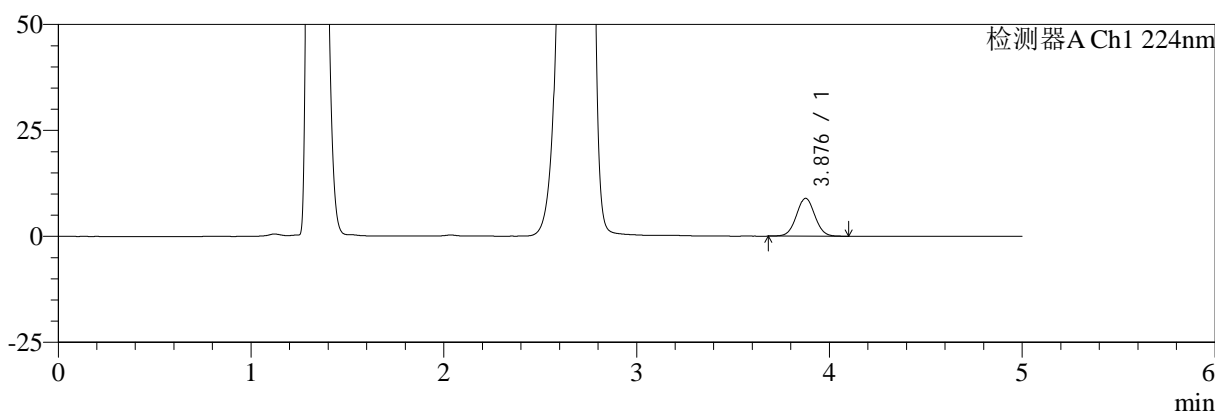
# SMF-4034

## <样品信息>

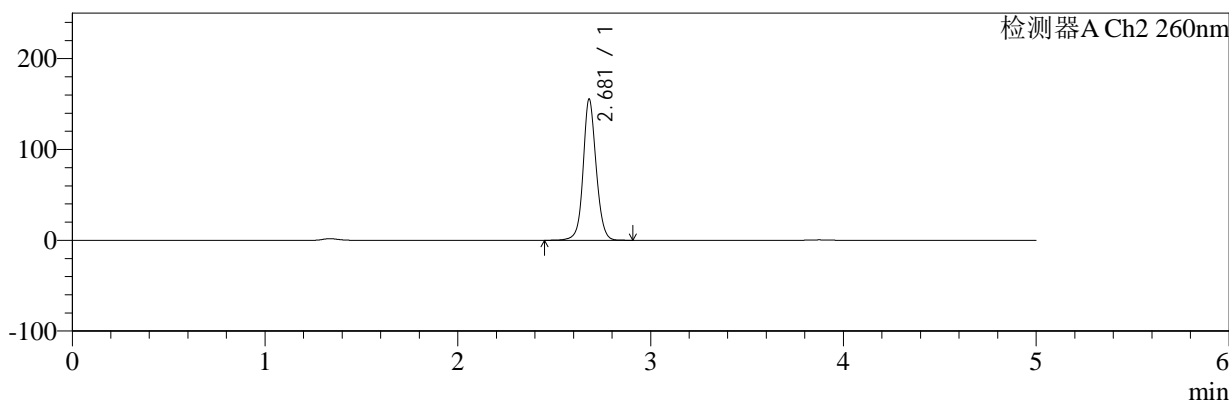
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1438-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 19:41:25      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:00      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	59109	100.000	8900	7983	1.034	--
总计		59109	100.000	8900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	728910	100.000	155509	7924	1.091	--
总计		728910	100.000	155509			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



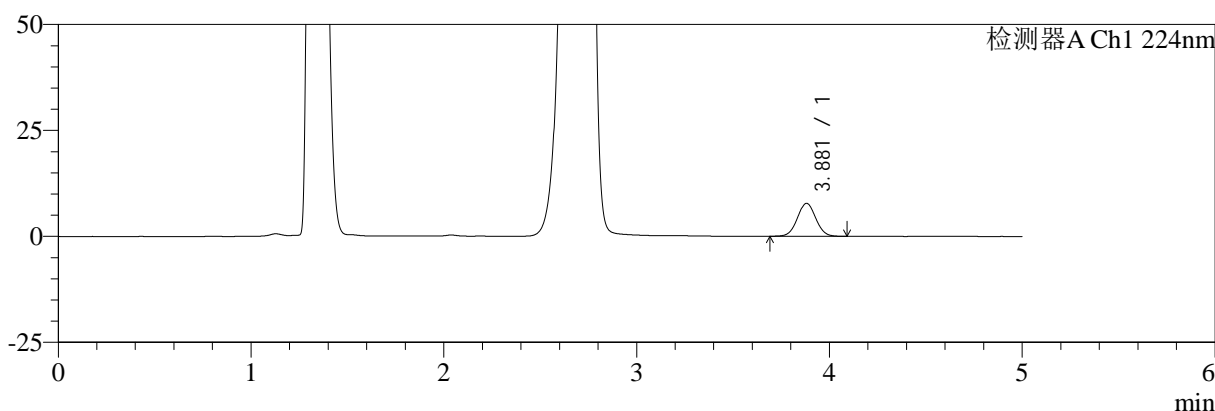
# SMF-4034

## <样品信息>

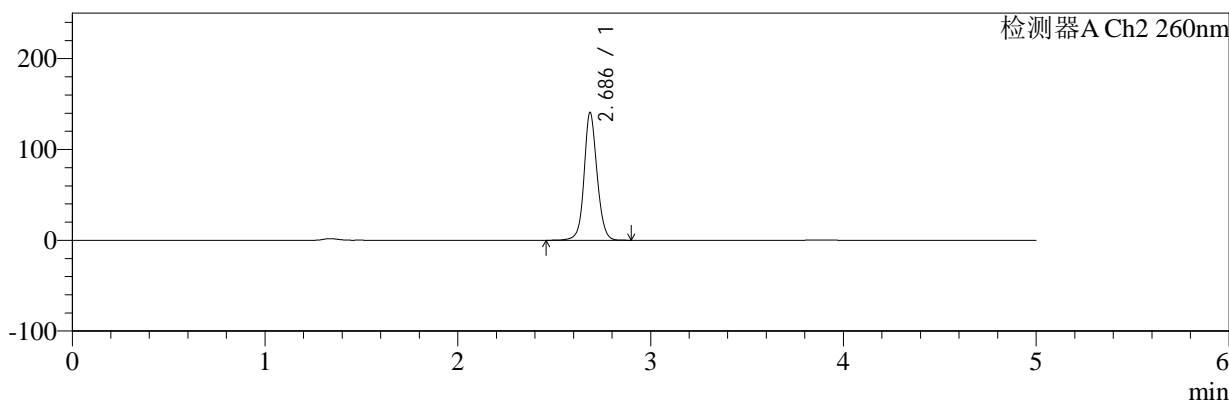
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1439-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 19:46:46      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:03      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	51355	100.000	7774	7985	1.035	--
总计		51355	100.000	7774			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	658703	100.000	140021	7963	1.095	--
总计		658703	100.000	140021			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



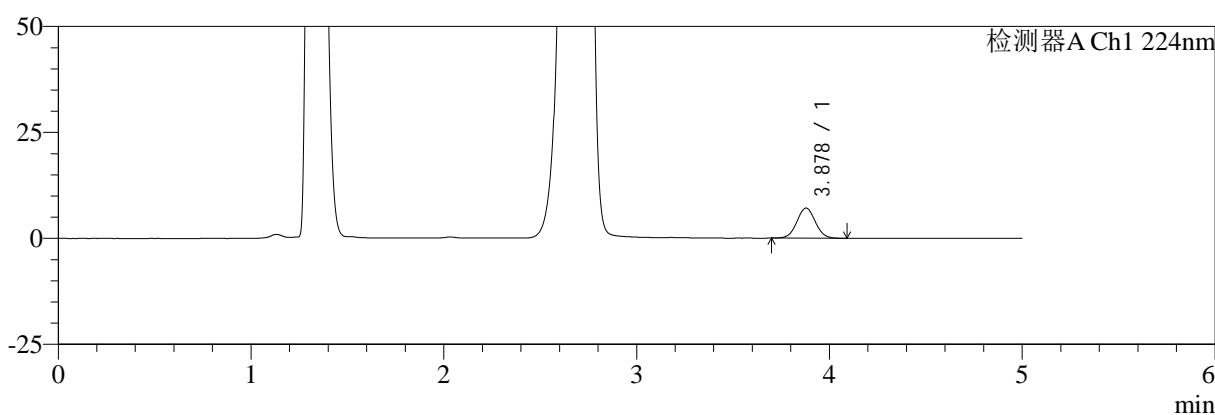
# SMF-4034

## <样品信息>

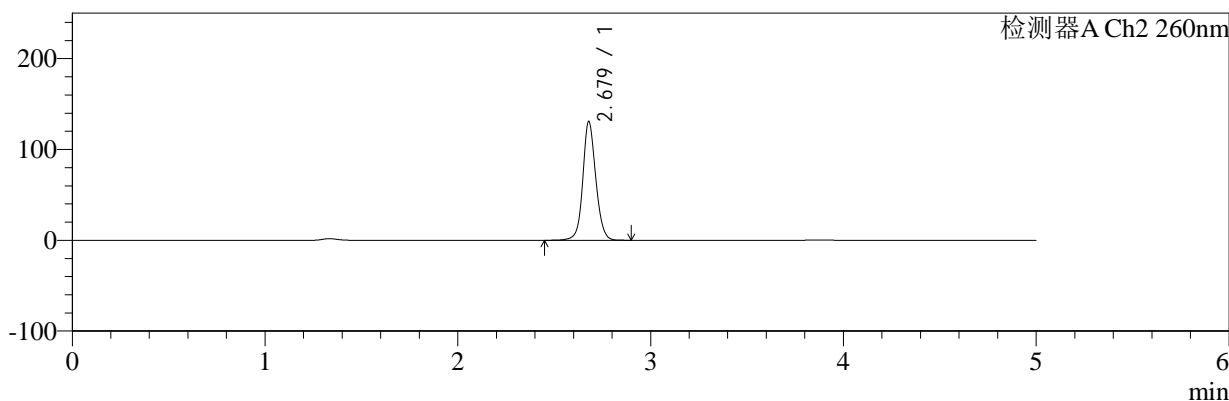
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1440-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 19:52:08      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:05      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	46792	100.000	7100	8001	1.037	--
总计		46792	100.000	7100			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	612893	100.000	130800	7901	1.100	--
总计		612893	100.000	130800			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



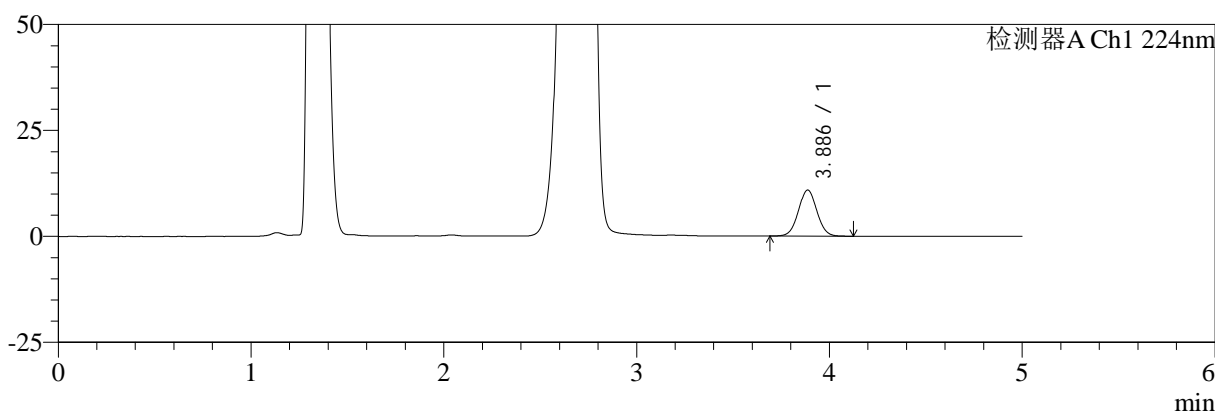
# SMF-4034

## <样品信息>

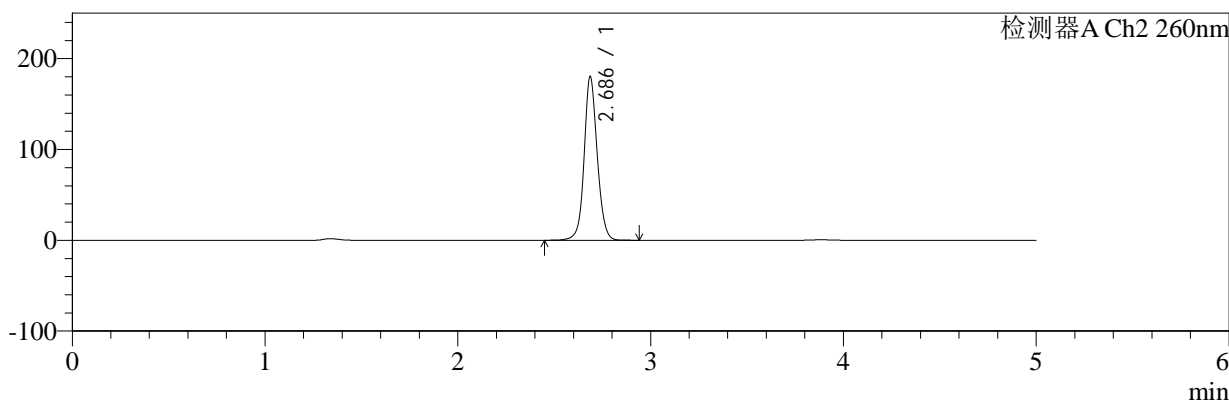
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1441-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 19:57:29      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:07      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	72397	100.000	10870	7951	1.034	--
总计		72397	100.000	10870			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	851964	100.000	179899	7834	1.091	--
总计		851964	100.000	179899			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



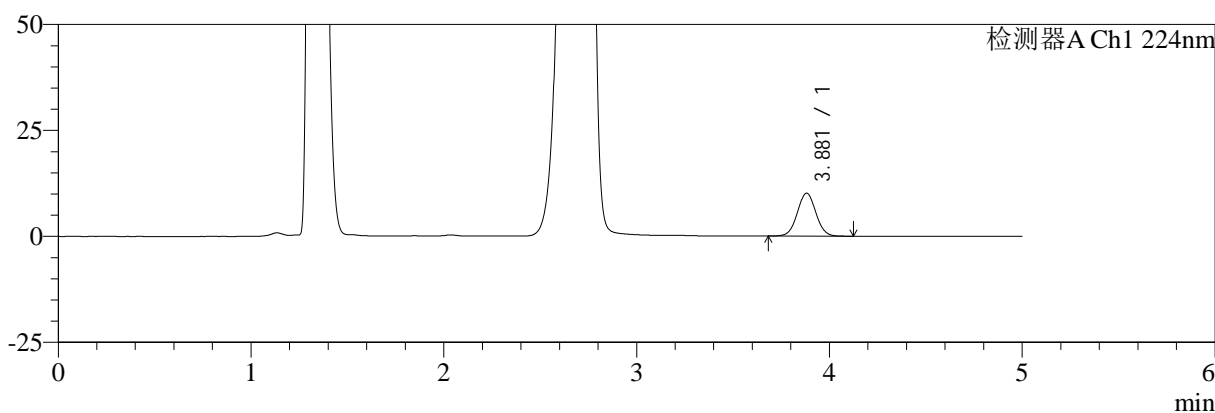
# SMF-4034

## <样品信息>

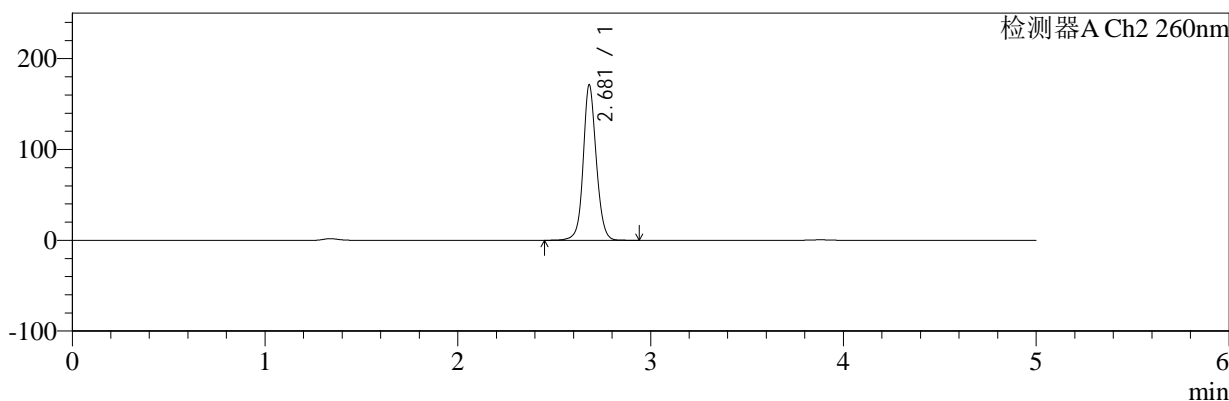
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1442-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 20:02:51      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:10      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	67324	100.000	10152	7966	1.036	--
总计		67324	100.000	10152			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	806726	100.000	171103	7841	1.094	--
总计		806726	100.000	171103			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



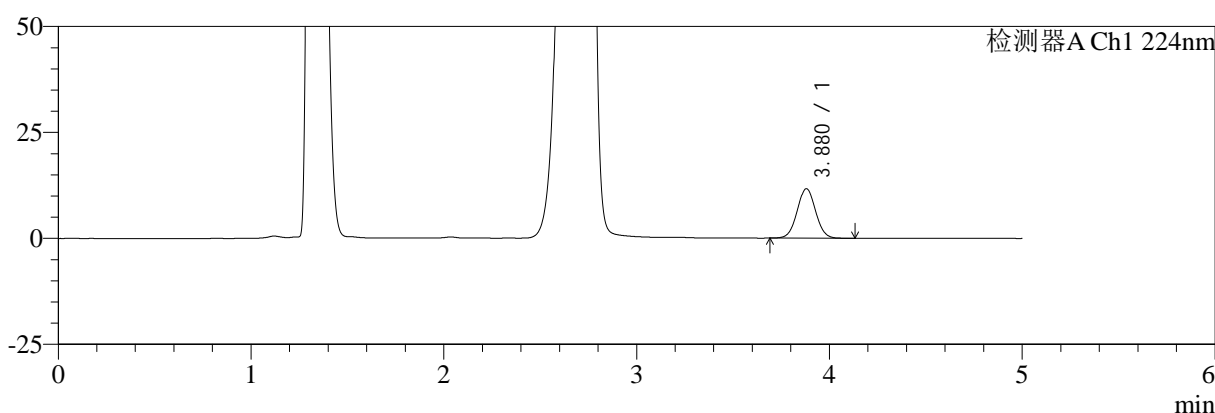
# SMF-4034

## <样品信息>

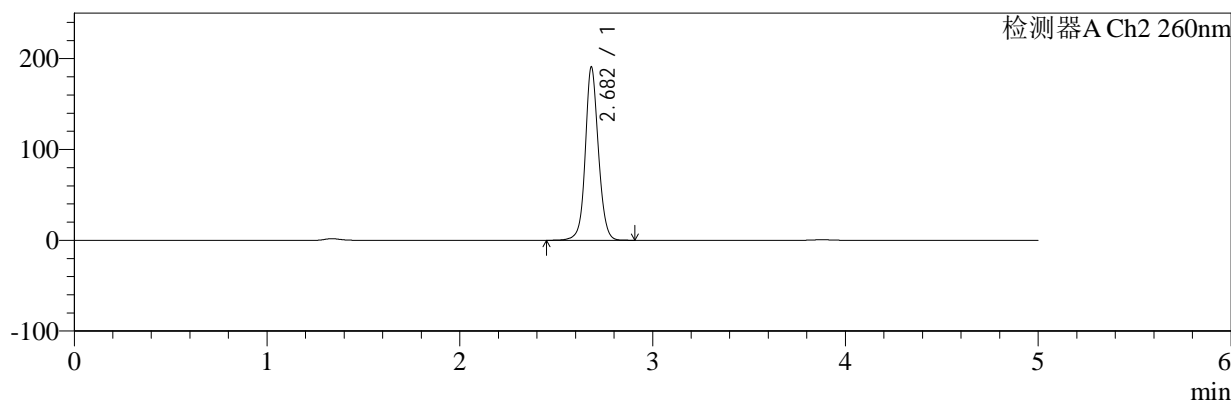
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1443-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 20:08:12      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:12      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	77390	100.000	11697	7966	1.034	--
总计		77390	100.000	11697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	901328	100.000	190641	7815	1.088	--
总计		901328	100.000	190641			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



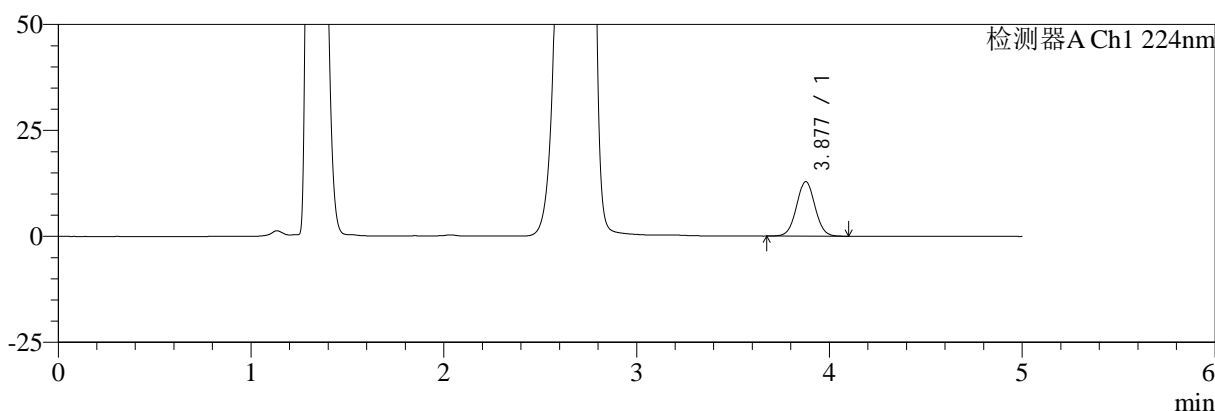
# SMF-4034

## <样品信息>

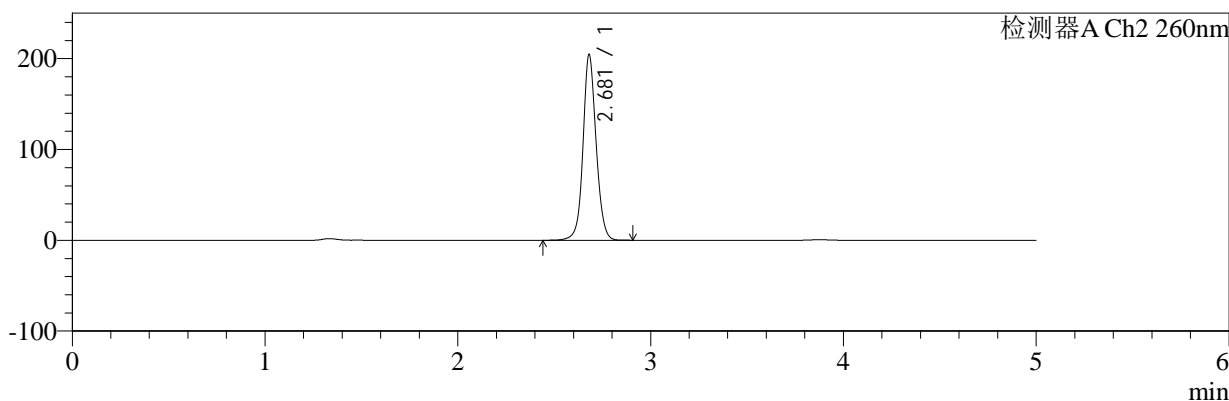
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1444-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 20:13:34      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:15      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	85388	100.000	12855	7956	1.031	--
总计		85388	100.000	12855			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	968484	100.000	204524	7764	1.084	--
总计		968484	100.000	204524			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



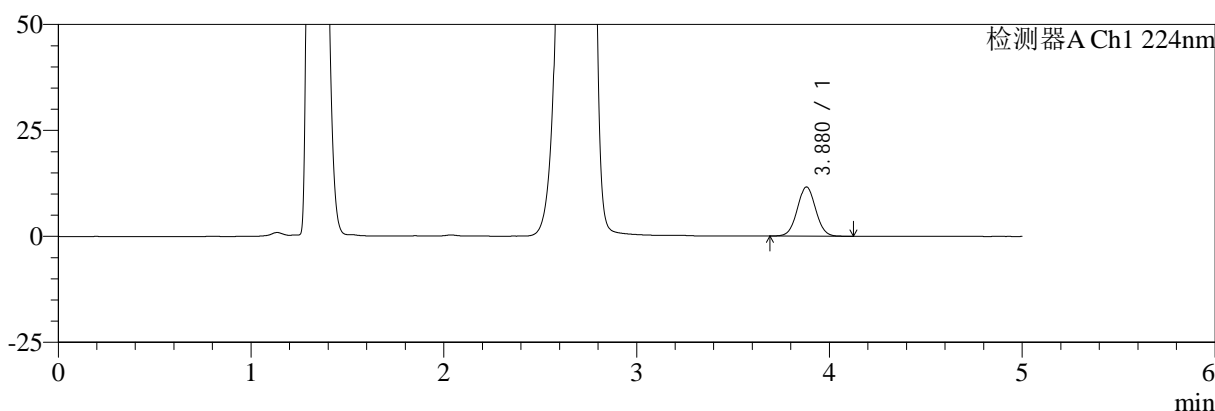
# SMF-4034

## <样品信息>

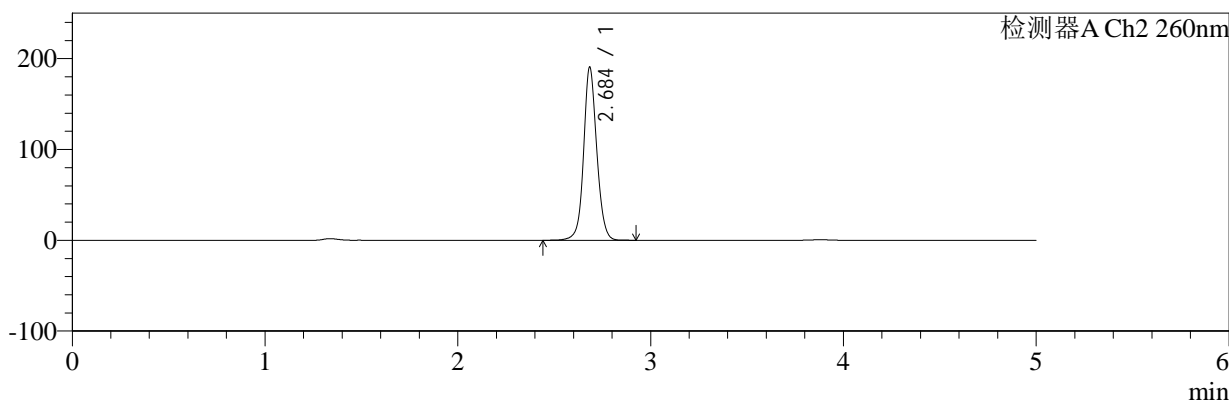
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1445-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 20:18:55      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:17      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	76860	100.000	11632	8001	1.036	--
总计		76860	100.000	11632			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	904108	100.000	189318	7759	1.088	--
总计		904108	100.000	189318			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



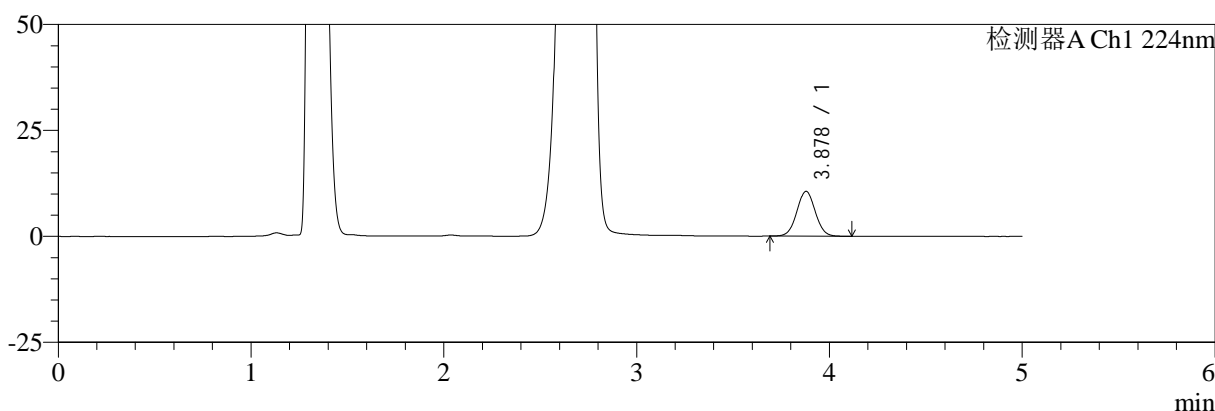
# SMF-4034

## <样品信息>

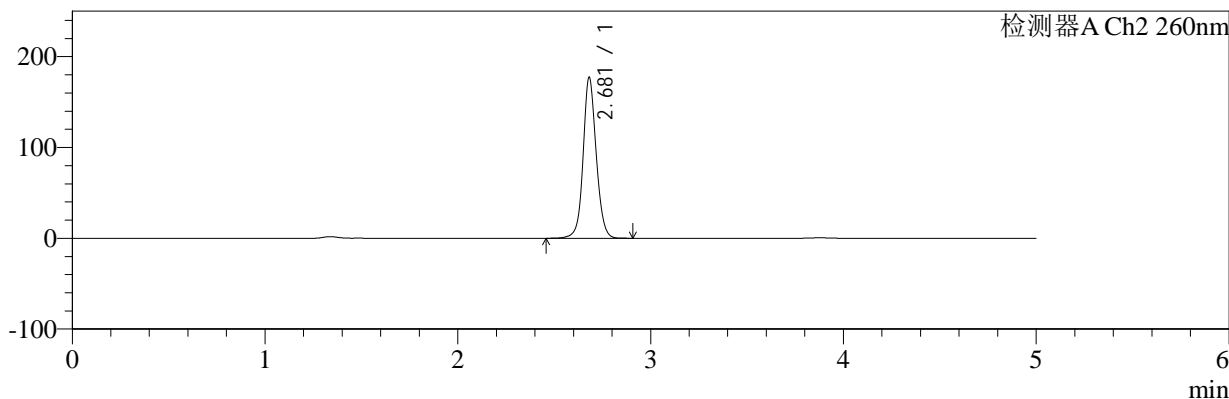
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1446-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 20:24:16      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:20      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	70095	100.000	10588	7968	1.033	--
总计		70095	100.000	10588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	837707	100.000	177208	7792	1.091	--
总计		837707	100.000	177208			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



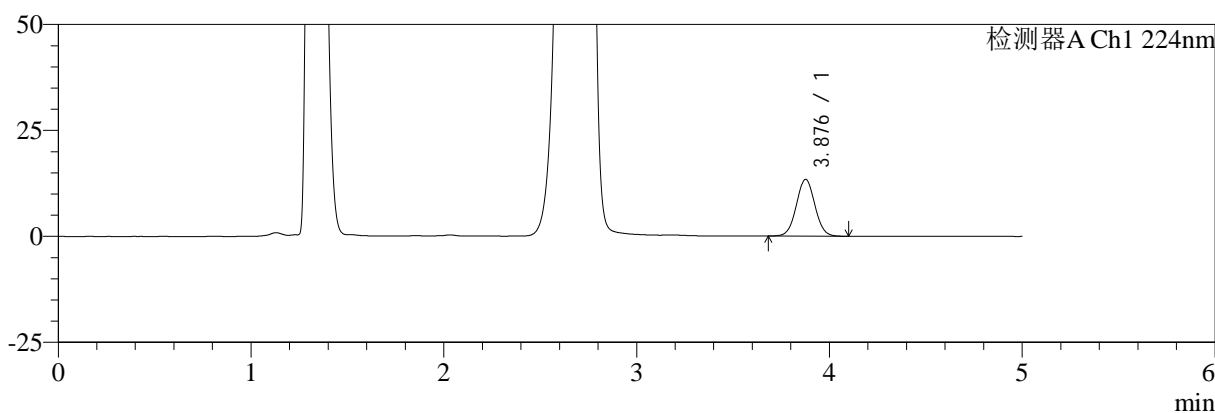
# SMF-4034

## <样品信息>

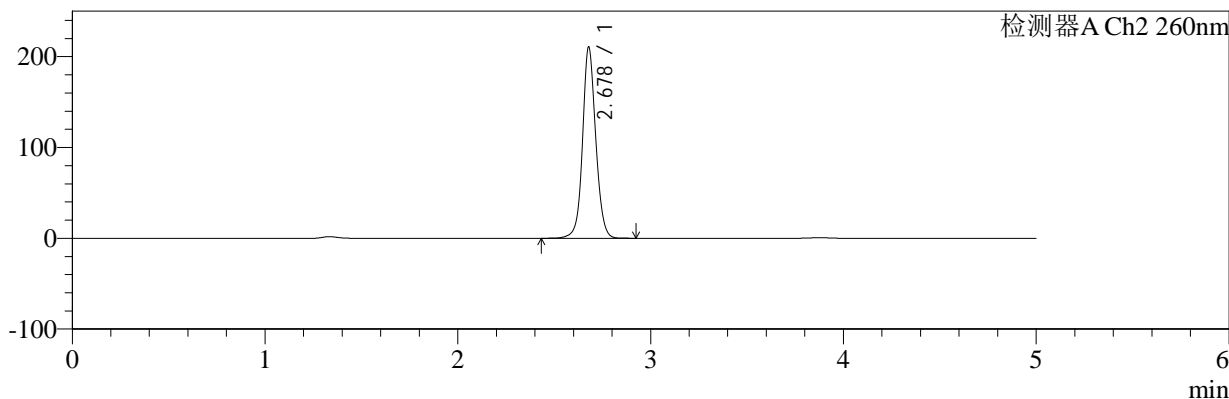
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1447-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 20:29:38      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:22      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	88713	100.000	13358	7967	1.034	--
总计		88713	100.000	13358			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1003307	100.000	210311	7661	1.083	--
总计		1003307	100.000	210311			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



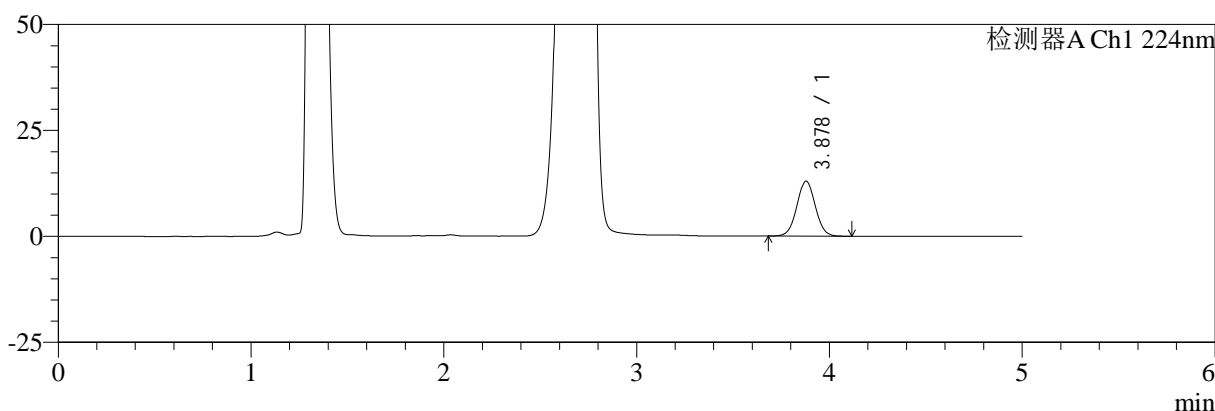
# SMF-4034

## <样品信息>

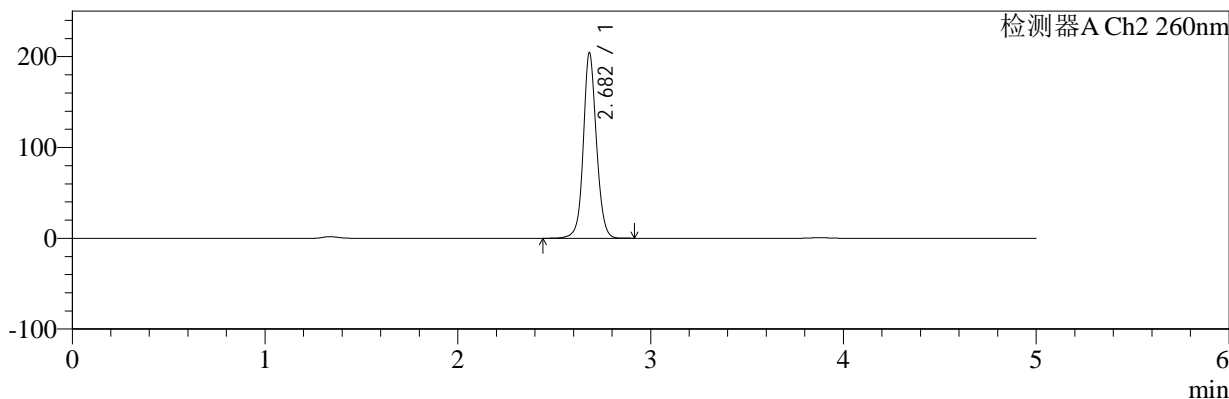
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1448-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 20:35:00      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:24      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	85972	100.000	12980	7973	1.034	--
总计		85972	100.000	12980			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	967991	100.000	203960	7767	1.086	--
总计		967991	100.000	203960			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



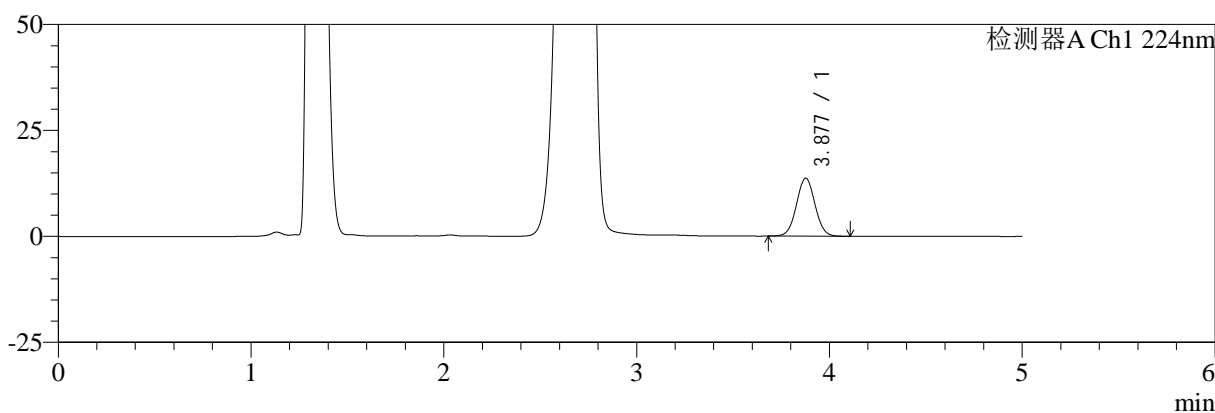
# SMF-4034

## <样品信息>

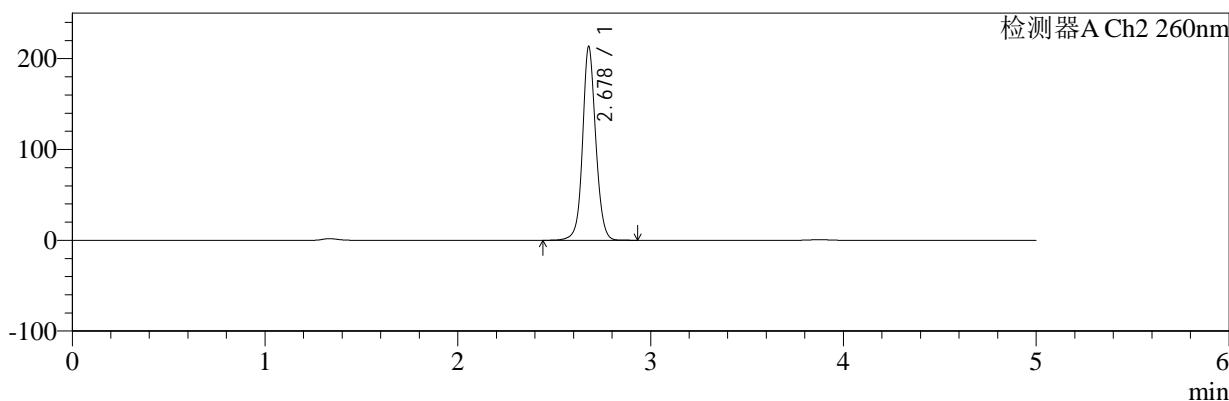
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1449-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 20:40:21      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:27      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	90635	100.000	13654	7954	1.034	--
总计		90635	100.000	13654			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1014573	100.000	213162	7701	1.082	--
总计		1014573	100.000	213162			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



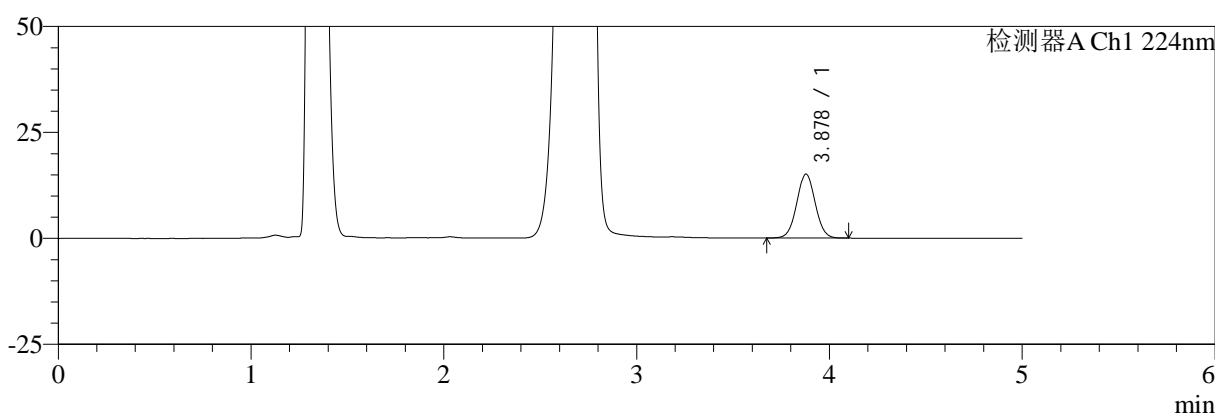
# SMF-4034

## <样品信息>

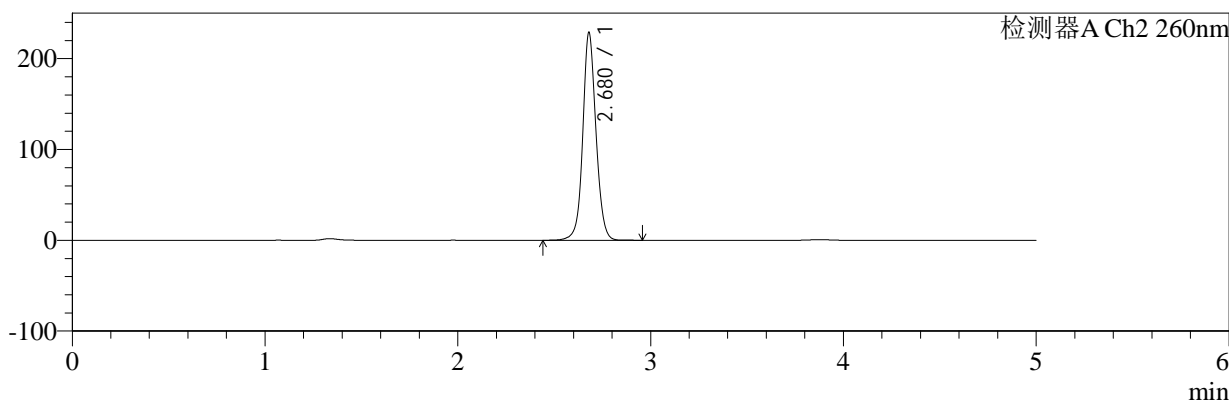
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1450-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: chenjie  
 进样时间: 2025/03/28 20:45:43      处理者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	99912	100.000	15086	7955	1.031	--
总计		99912	100.000	15086			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1090219	100.000	228799	7681	1.078	--
总计		1090219	100.000	228799			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



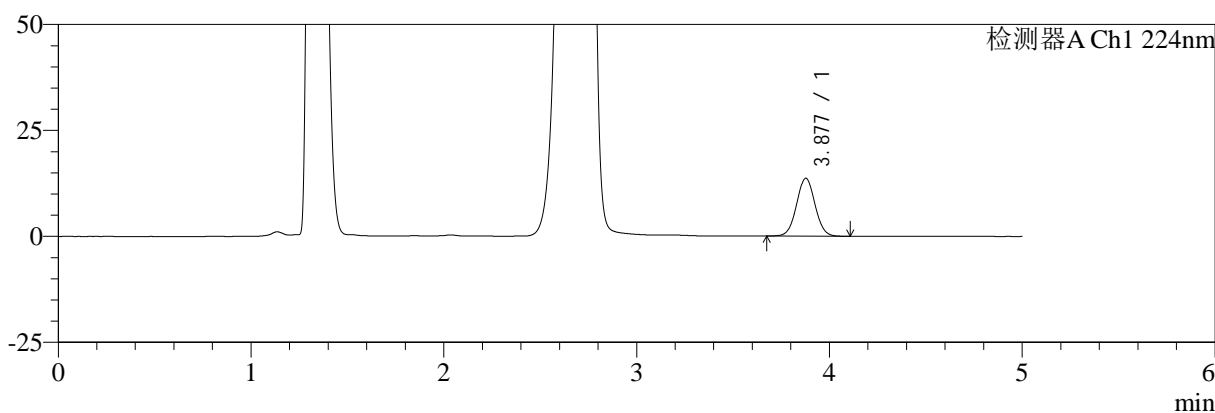
# SMF-4034

## <样品信息>

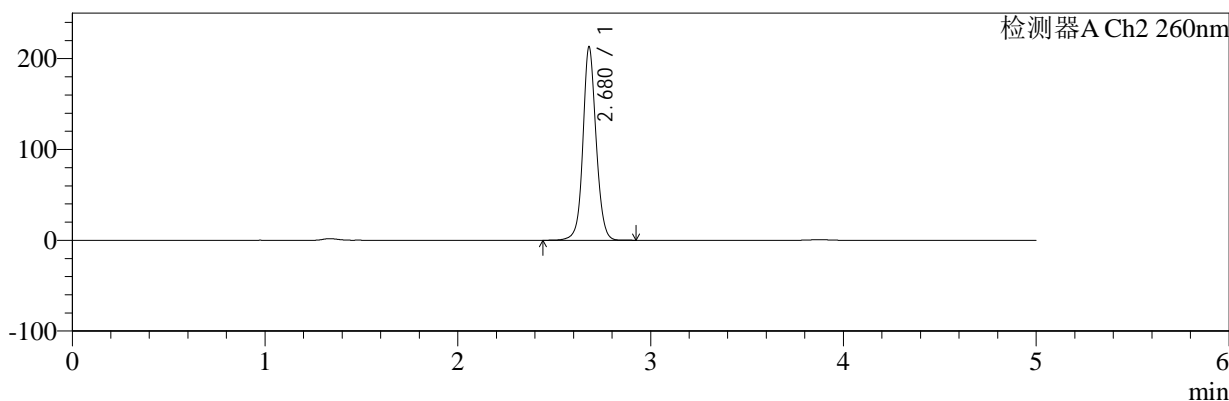
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1451-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 20:51:04      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:32      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	90384	100.000	13638	7989	1.035	--
总计		90384	100.000	13638			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1012639	100.000	213017	7691	1.086	--
总计		1012639	100.000	213017			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



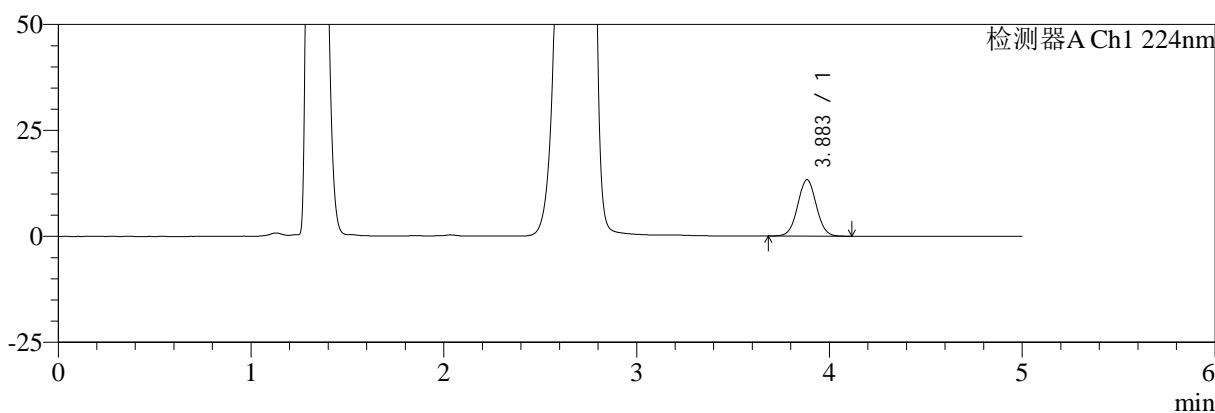
# SMF-4034

## <样品信息>

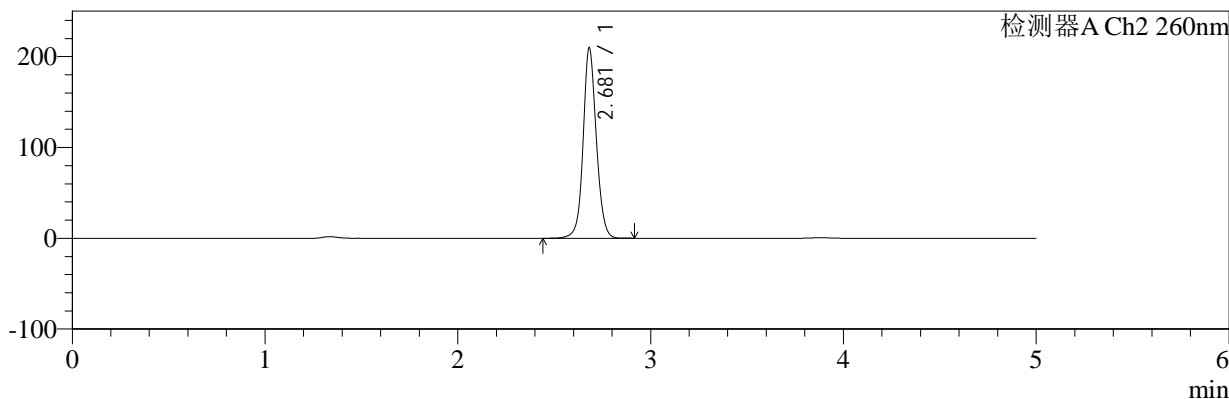
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1452-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 20:56:25      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:34      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	88778	100.000	13319	7917	1.034	--
总计		88778	100.000	13319			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	1000500	100.000	209667	7663	1.087	--
总计		1000500	100.000	209667			

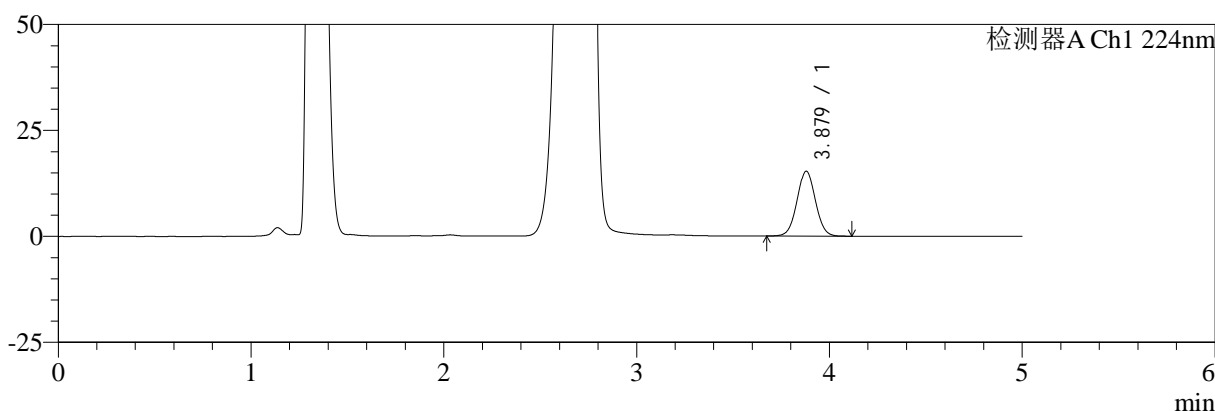
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

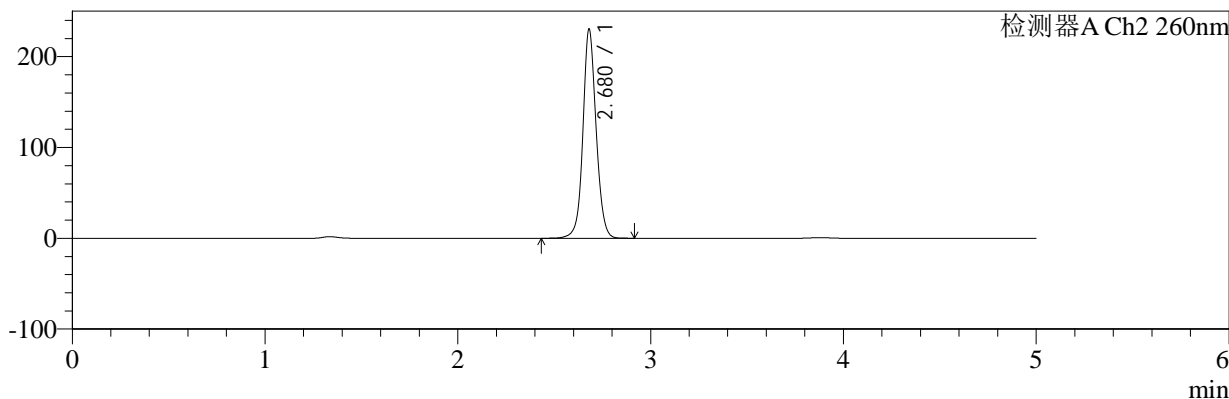
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1453-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: chenjie
进样时间: 2025/03/28 21:01:46	处理者: chenjie
处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	101113	100.000	15316	8010	1.035	--
总计		101113	100.000	15316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1099296	100.000	230396	7652	1.079	--
总计		1099296	100.000	230396			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



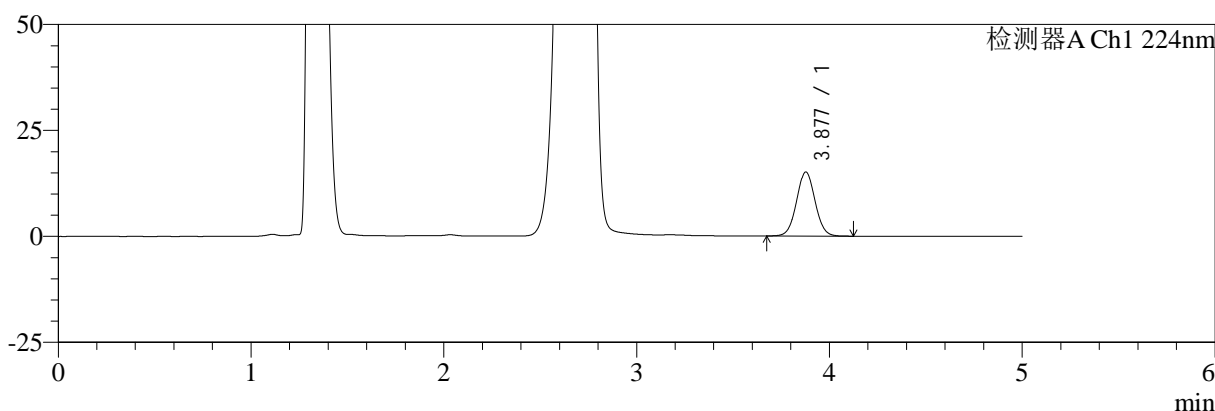
# SMF-4034

## <样品信息>

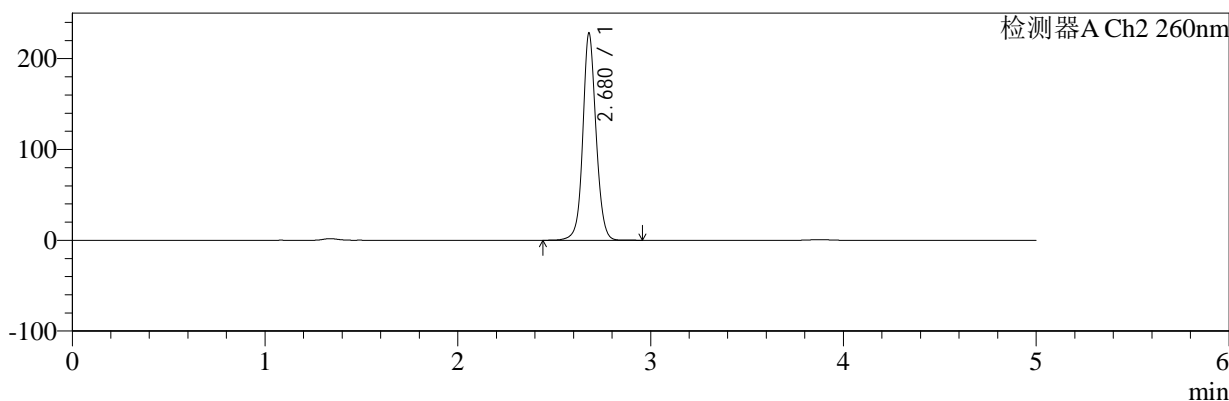
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1454-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: chenjie  
 进样时间: 2025/03/28 21:07:07      处理者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	100302	100.000	15089	7954	1.038	--
总计		100302	100.000	15089			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1089500	100.000	228143	7637	1.080	--
总计		1089500	100.000	228143			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



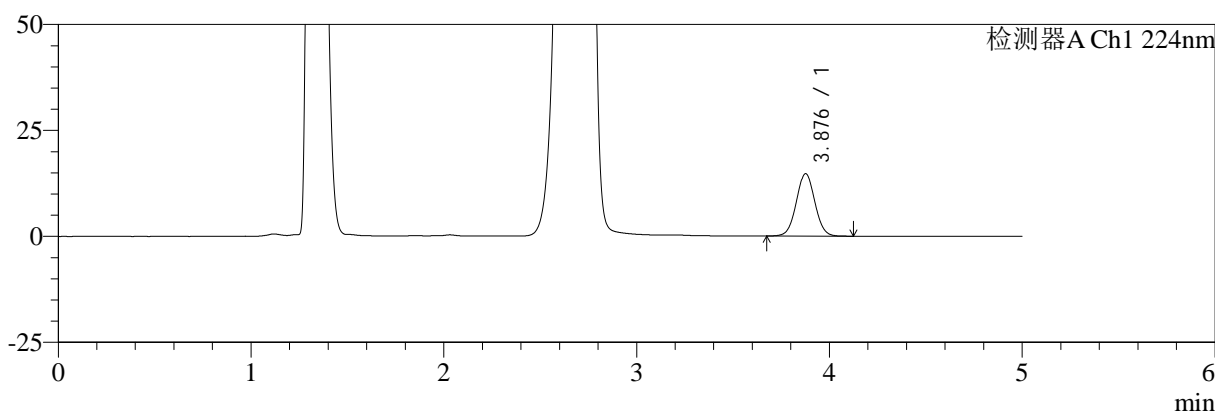
# SMF-4034

## <样品信息>

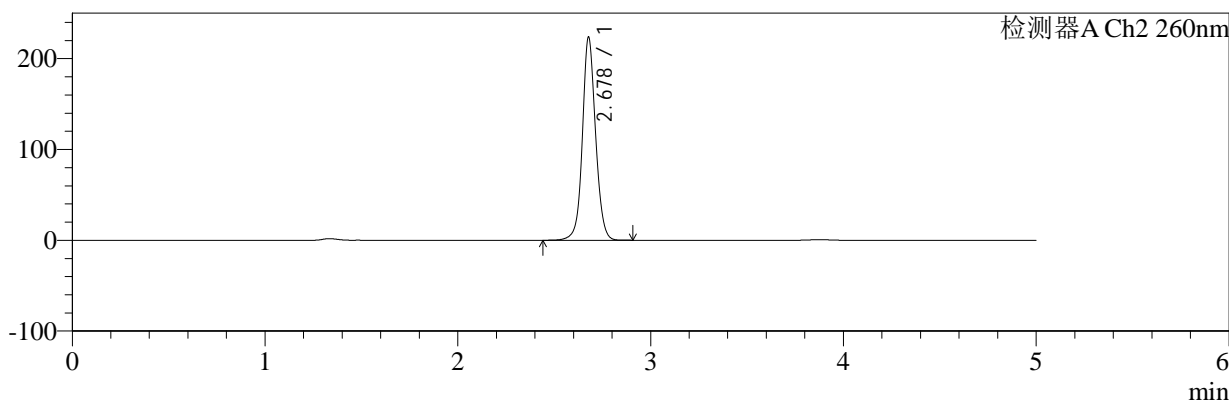
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1455-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 21:12:27      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:42      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	97704	100.000	14663	7919	1.034	--
总计		97704	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	2.678	1065774	100.000	222968	7672	1.078	--
总计		1065774	100.000	222968			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



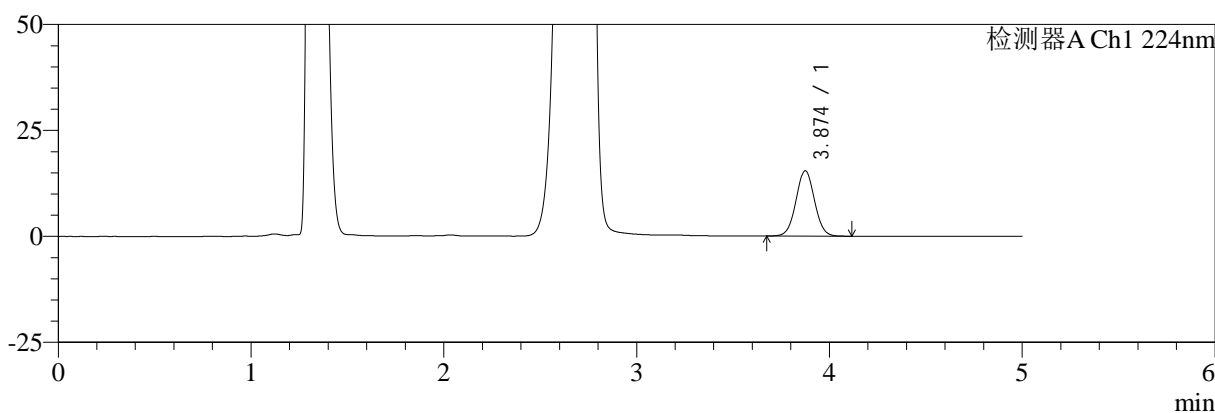
# SMF-4034

## <样品信息>

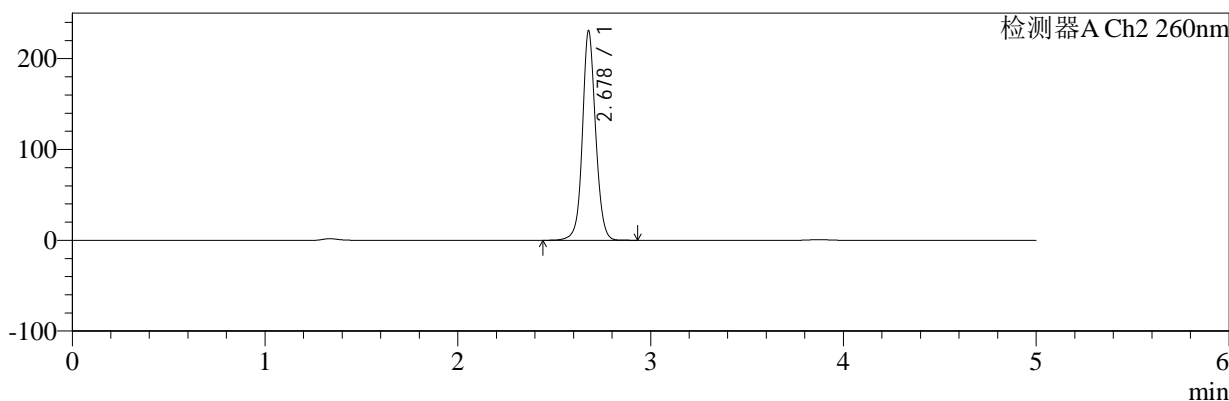
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1456-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: chenjie  
 进样时间: 2025/03/28 21:17:49      处理者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	102174	100.000	15417	7953	1.033	--
总计		102174	100.000	15417			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1099187	100.000	229975	7673	1.076	--
总计		1099187	100.000	229975			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



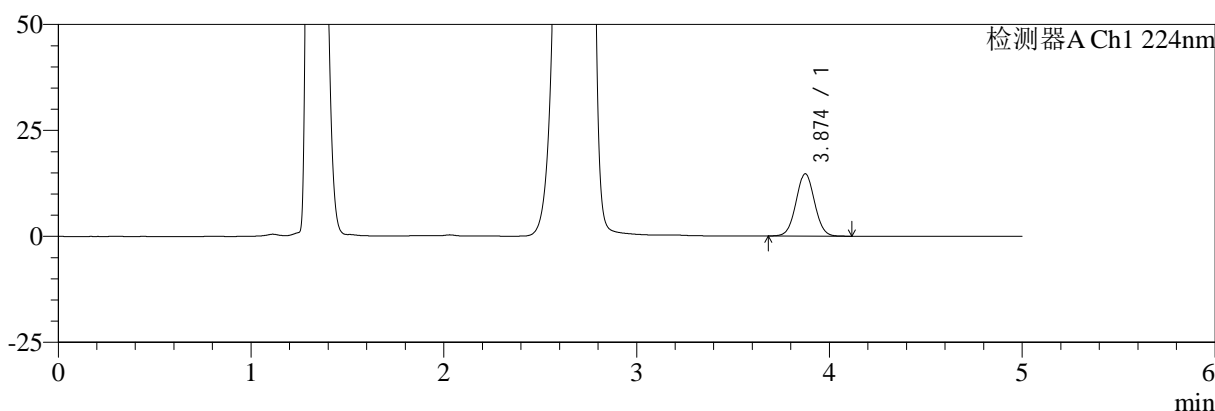
# SMF-4034

## <样品信息>

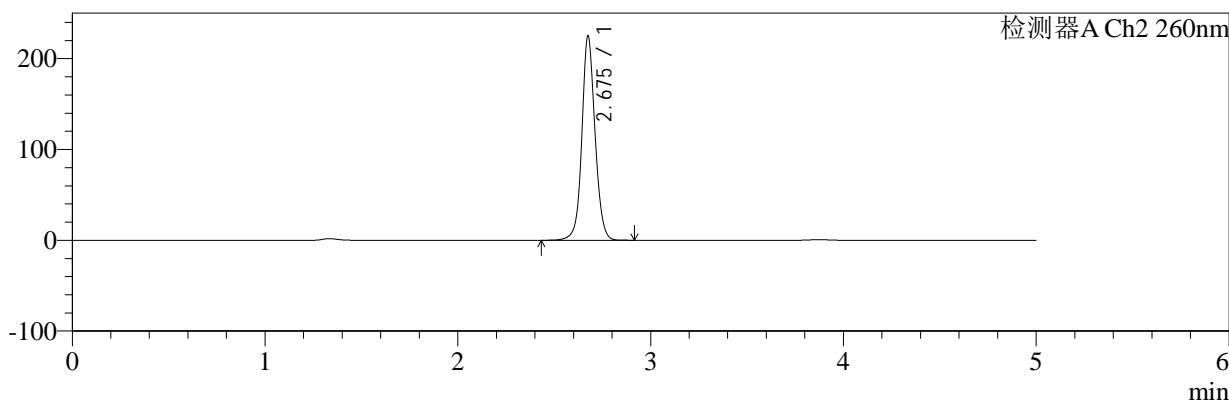
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1457-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 21:23:10      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:47      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	97726	100.000	14694	7912	1.033	--
总计		97726	100.000	14694			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1072139	100.000	223914	7647	1.079	--
总计		1072139	100.000	223914			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



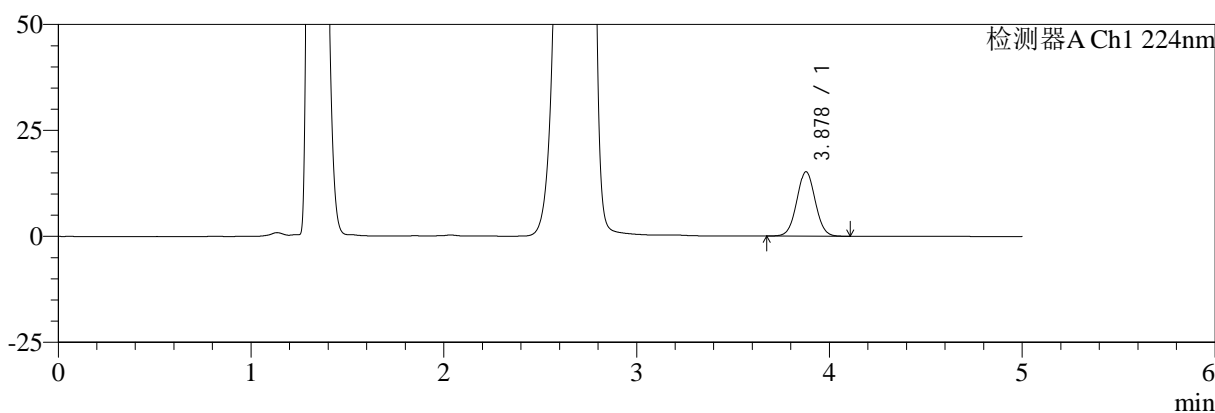
# SMF-4034

## <样品信息>

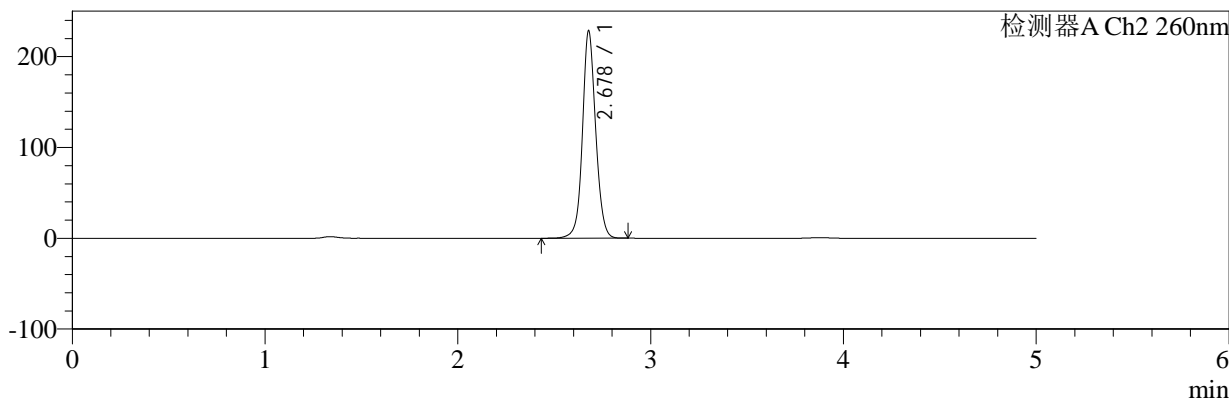
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1458-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 21:28:32      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:49      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	100787	100.000	15199	7970	1.032	--
总计		100787	100.000	15199			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1090411	100.000	227892	7624	1.081	--
总计		1090411	100.000	227892			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



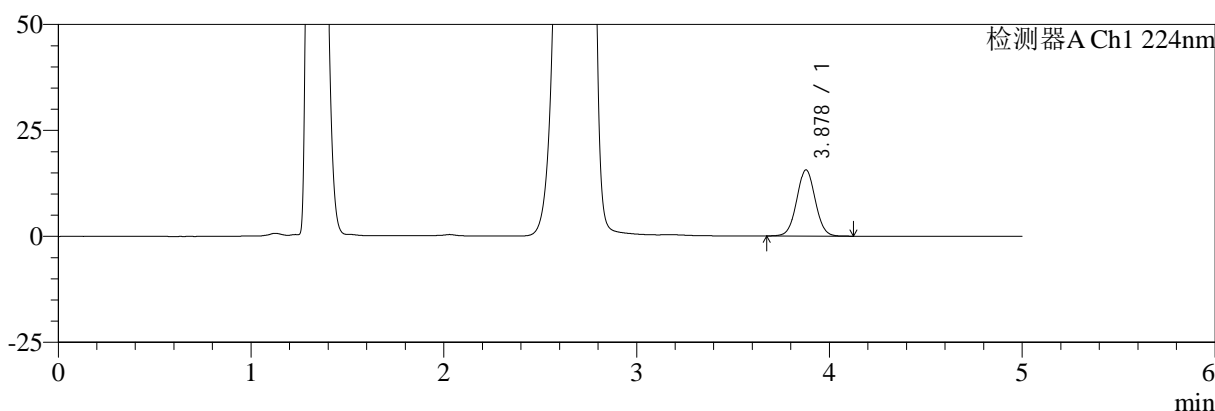
# SMF-4034

## <样品信息>

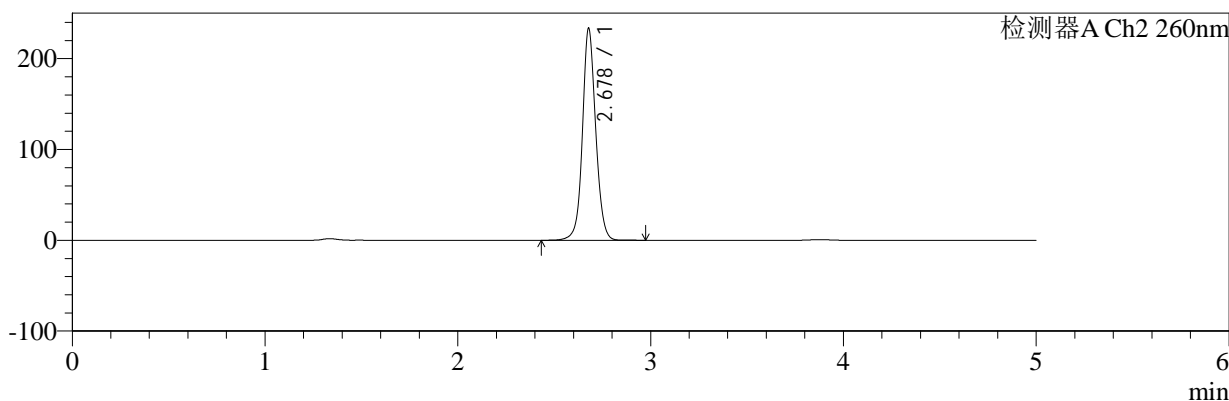
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1459-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 21:33:53      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:52      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	103677	100.000	15603	7959	1.033	--
总计		103677	100.000	15603			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1117533	100.000	232875	7591	1.078	--
总计		1117533	100.000	232875			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



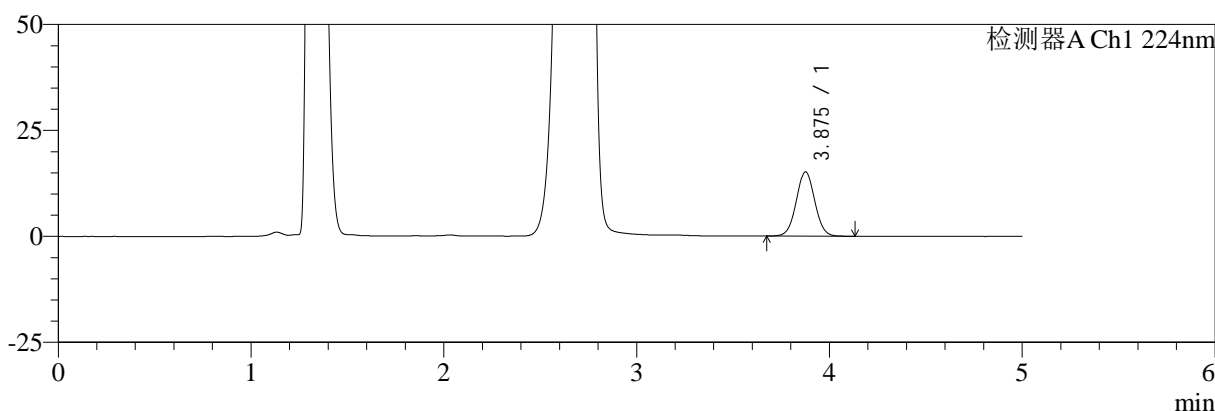
# SMF-4034

## <样品信息>

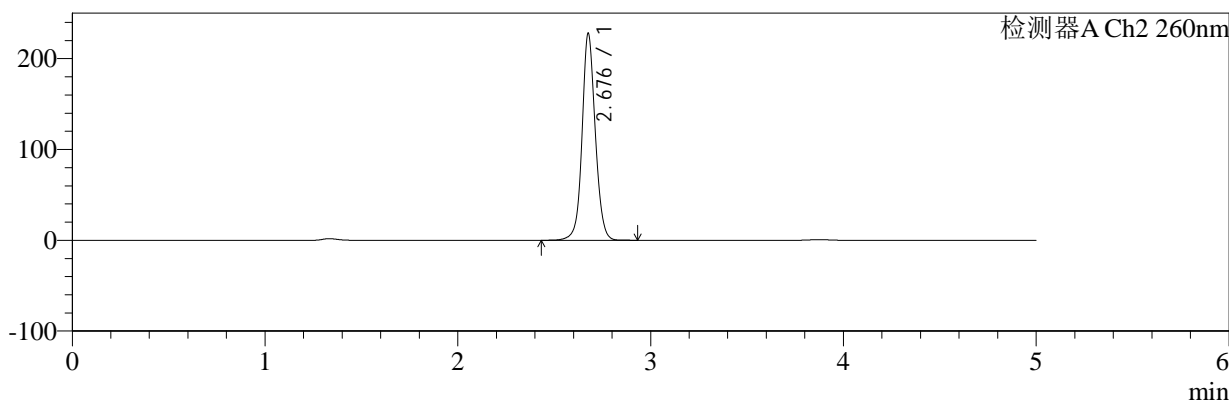
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1460-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 21:39:14      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:54      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	100635	100.000	15125	7949	1.033	--
总计		100635	100.000	15125			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	1086950	100.000	225602	7630	1.082	--
总计		1086950	100.000	225602			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



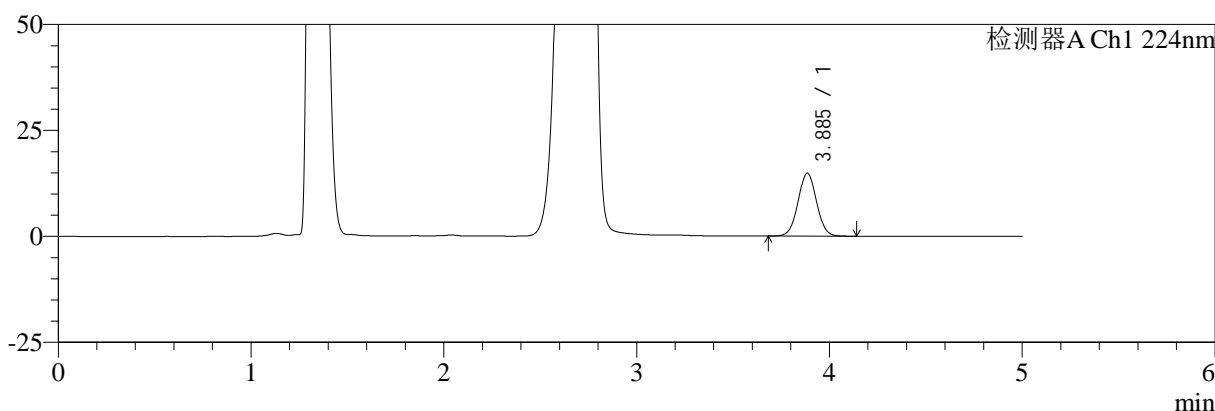
# SMF-4034

## <样品信息>

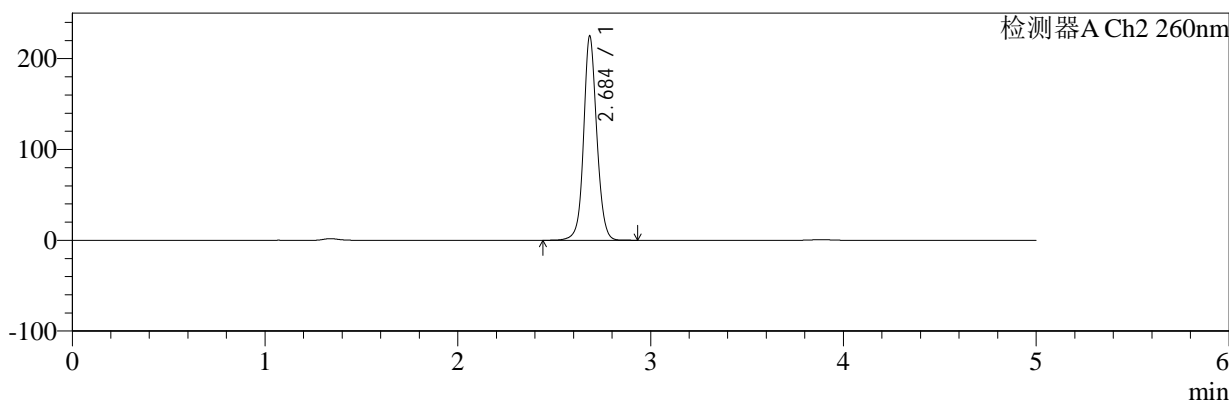
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1461-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 21:44:35      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:35:57      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	98658	100.000	14823	7978	1.033	--
总计		98658	100.000	14823			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1069631	100.000	223172	7711	1.084	--
总计		1069631	100.000	223172			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



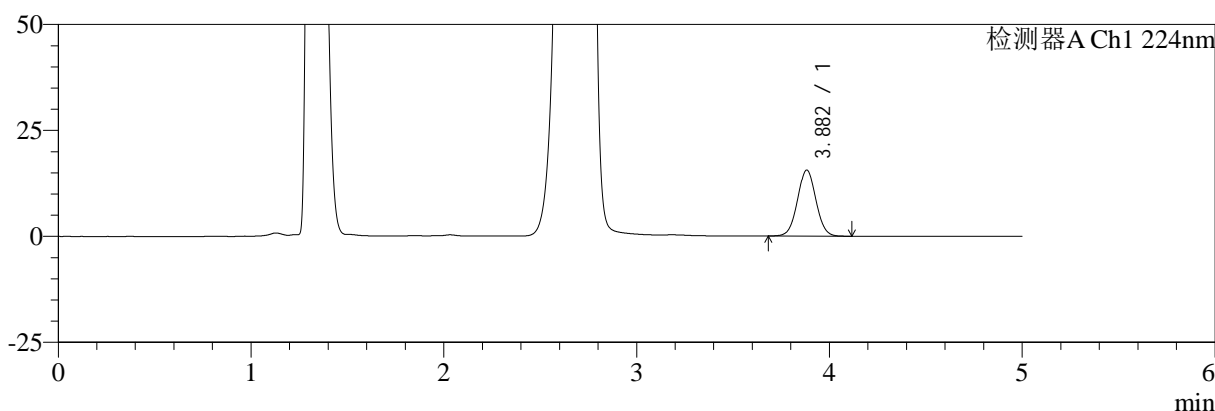
# SMF-4034

## <样品信息>

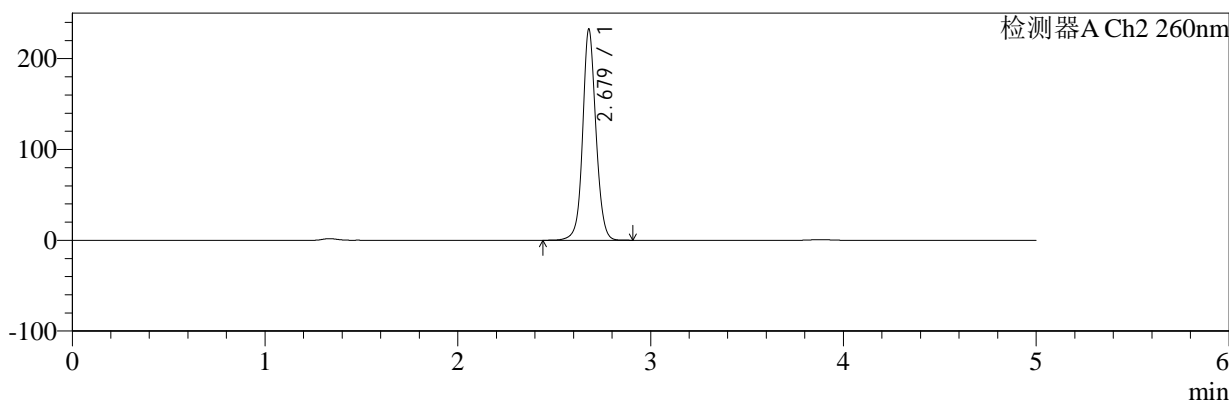
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1462-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 21:49:57      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:00      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	102991	100.000	15566	7976	1.034	--
总计		102991	100.000	15566			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	1113848	100.000	232473	7594	1.078	--
总计		1113848	100.000	232473			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



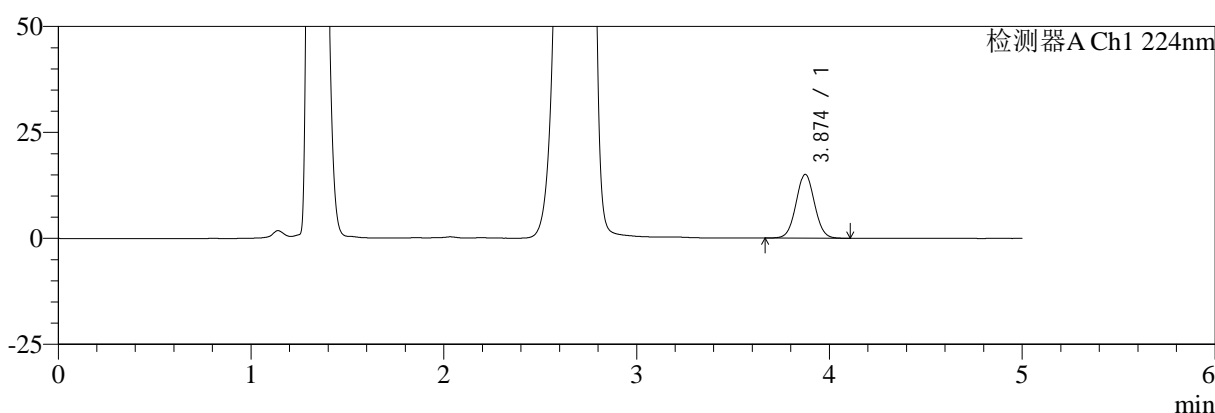
# SMF-4034

## <样品信息>

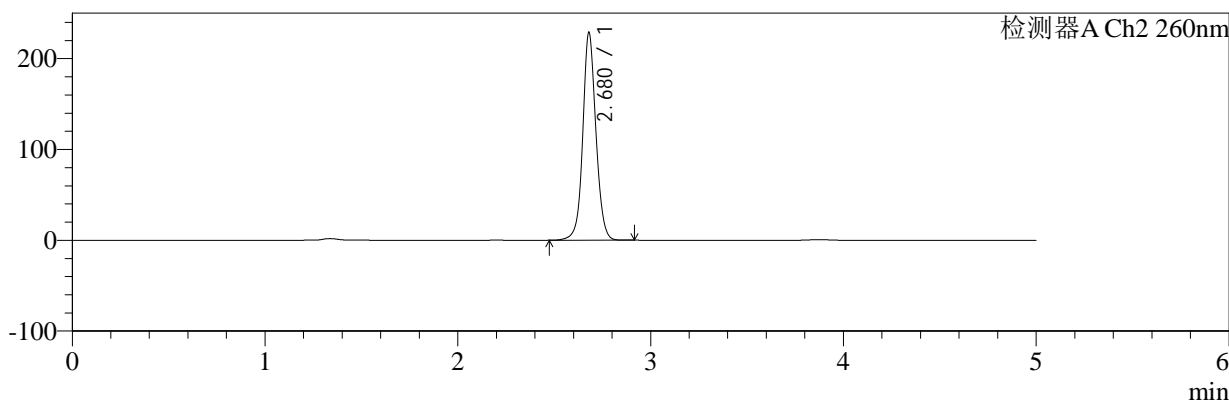
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1463-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 21:55:18      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:02      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	99761	100.000	15057	7971	1.035	--
总计		99761	100.000	15057			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	1086195	100.000	228789	7740	1.074	--
总计		1086195	100.000	228789			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



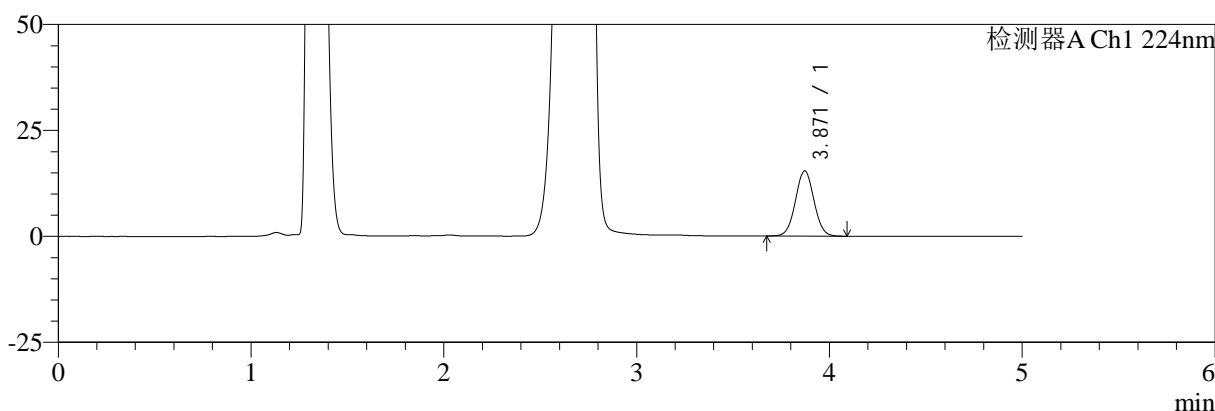
# SMF-4034

## <样品信息>

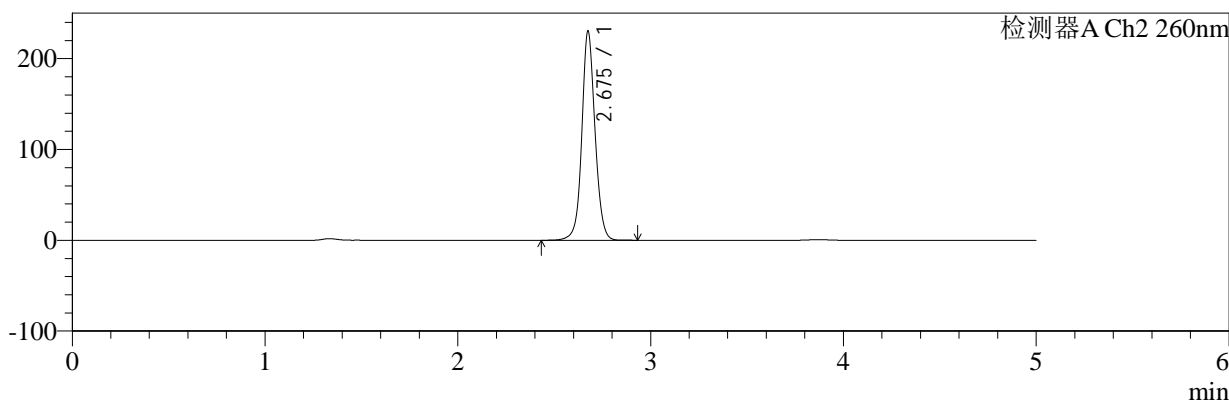
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1464-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 22:00:39      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:05      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	101522	100.000	15404	7979	1.033	--
总计		101522	100.000	15404			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1098387	100.000	229295	7653	1.074	--
总计		1098387	100.000	229295			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



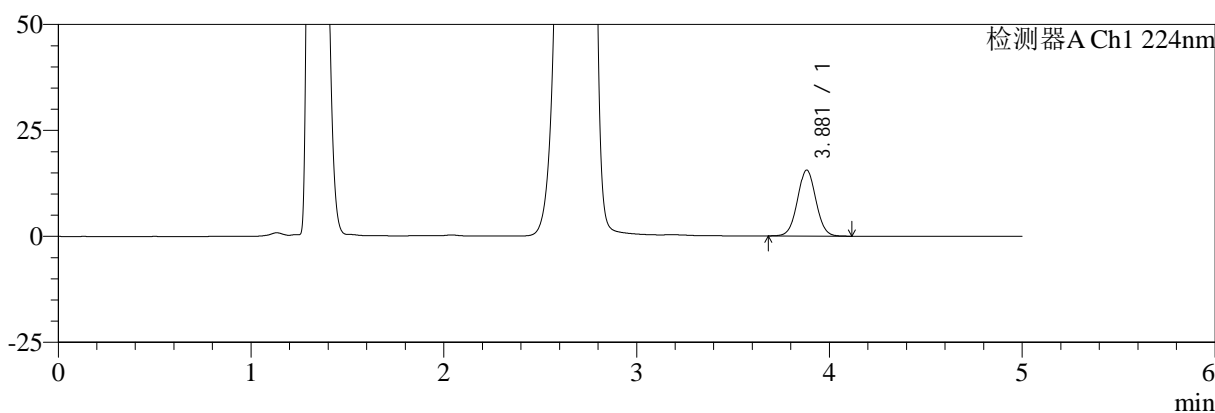
# SMF-4034

## <样品信息>

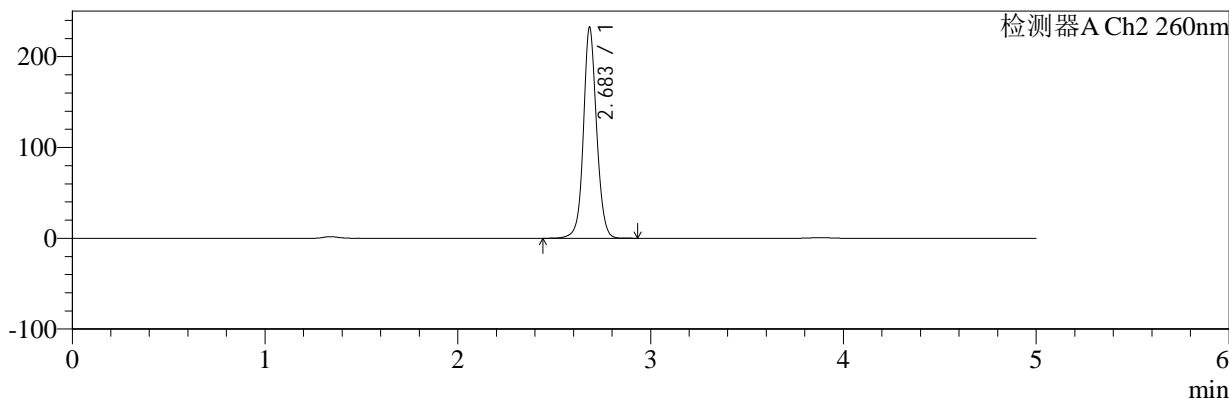
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1465-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 22:05:59      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:07      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	102955	100.000	15562	7995	1.035	--
总计		102955	100.000	15562			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1106442	100.000	231295	7697	1.080	--
总计		1106442	100.000	231295			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



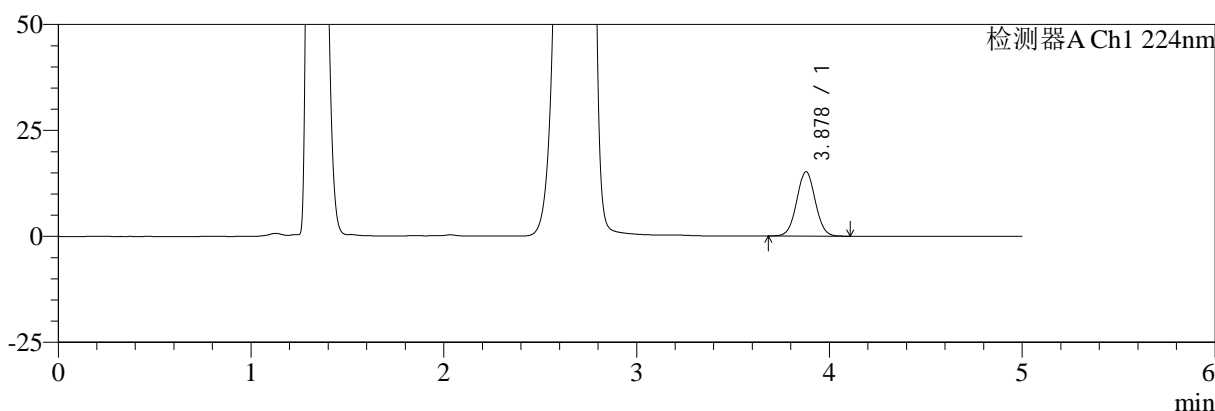
# SMF-4034

## <样品信息>

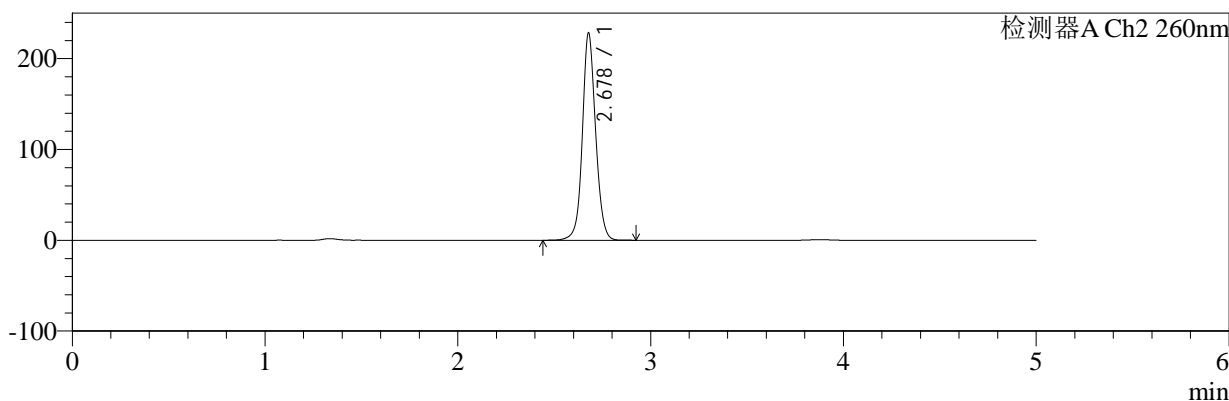
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1466-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 22:11:21      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:10      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	100754	100.000	15191	7934	1.033	--
总计		100754	100.000	15191			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1092275	100.000	227494	7595	1.081	--
总计		1092275	100.000	227494			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



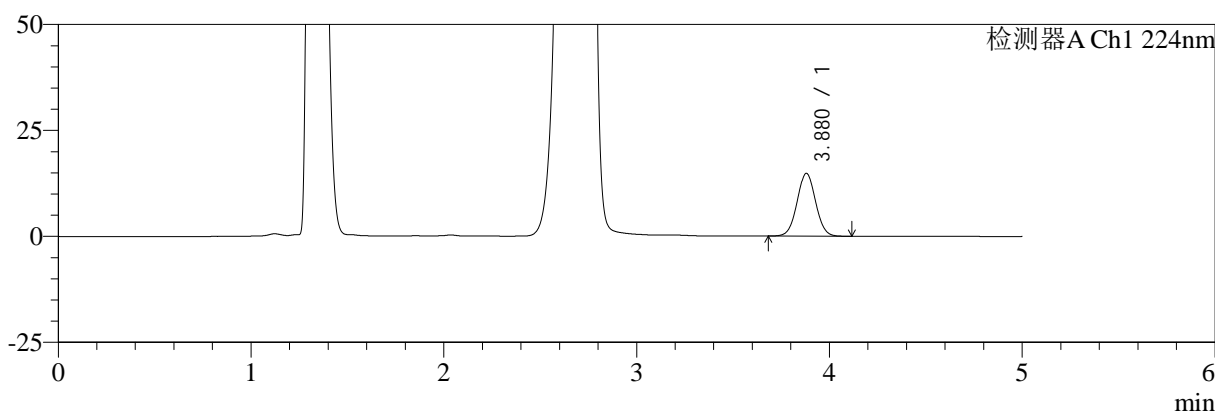
# SMF-4034

## <样品信息>

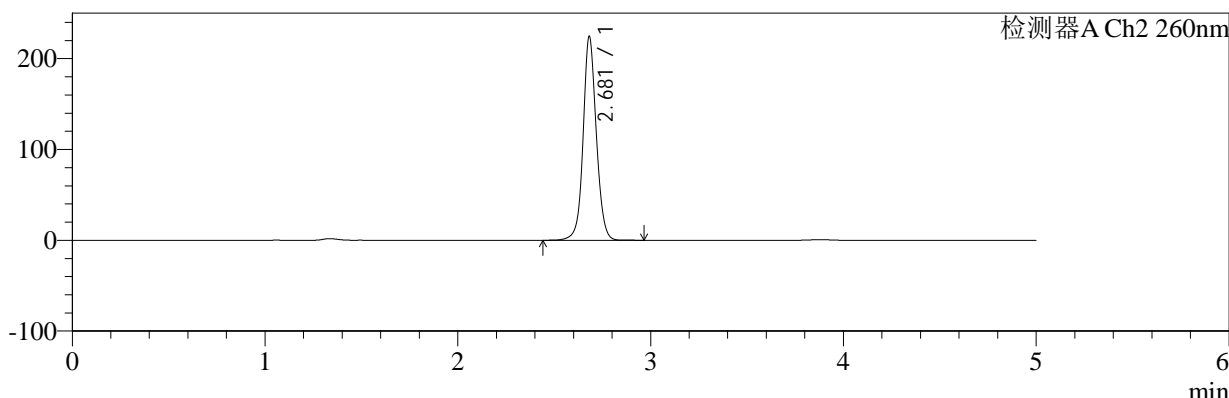
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1467-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 22:16:42      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:12      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	98475	100.000	14835	7917	1.034	--
总计		98475	100.000	14835			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	1068184	100.000	224361	7723	1.077	--
总计		1068184	100.000	224361			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



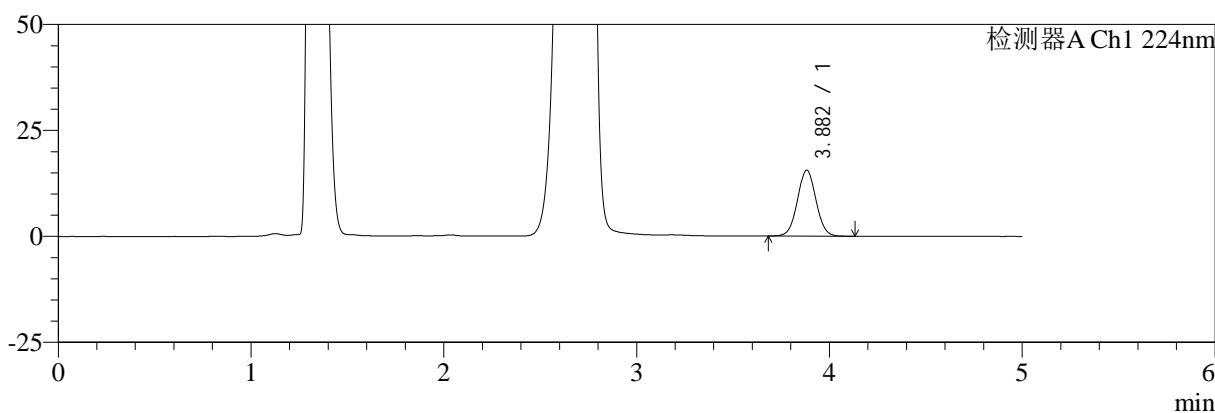
# SMF-4034

## <样品信息>

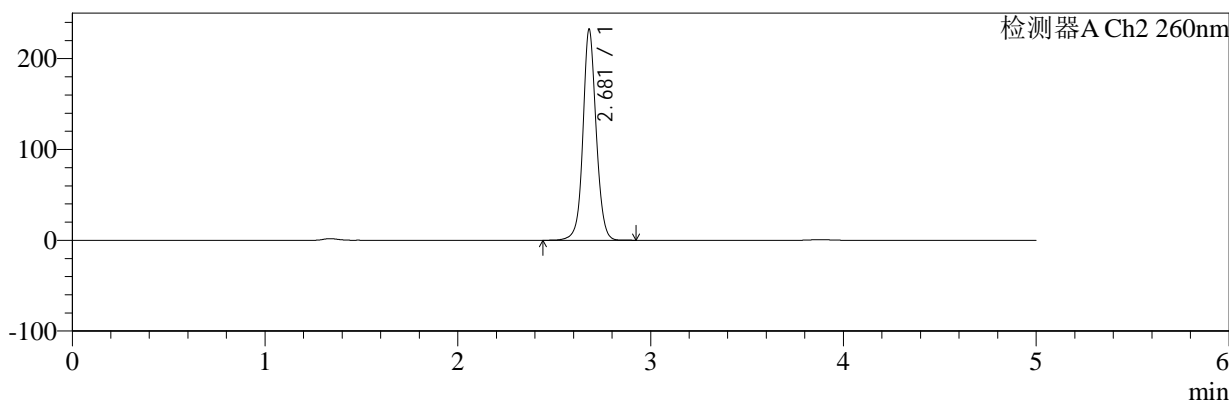
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1468-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 22:22:03      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:15      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	103331	100.000	15568	7938	1.033	--
总计		103331	100.000	15568			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	1109239	100.000	232313	7651	1.073	--
总计		1109239	100.000	232313			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



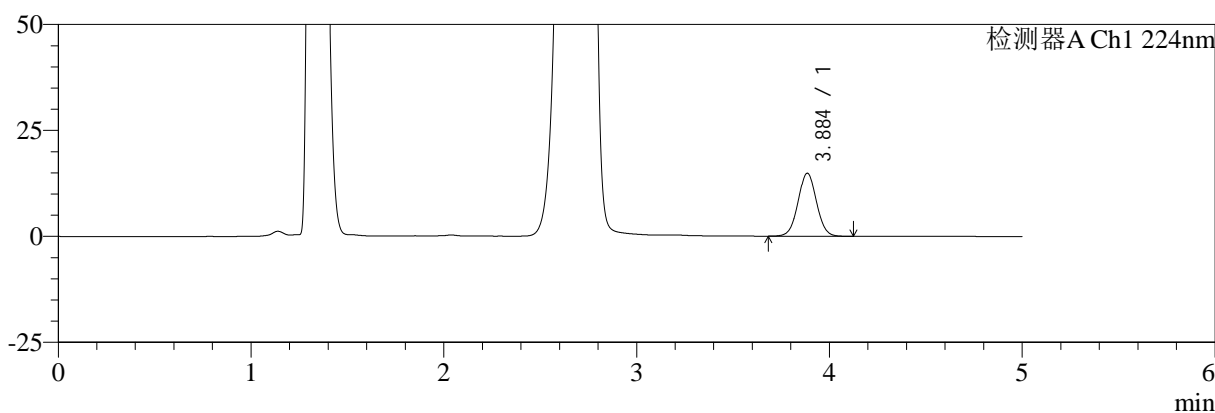
# SMF-4034

## <样品信息>

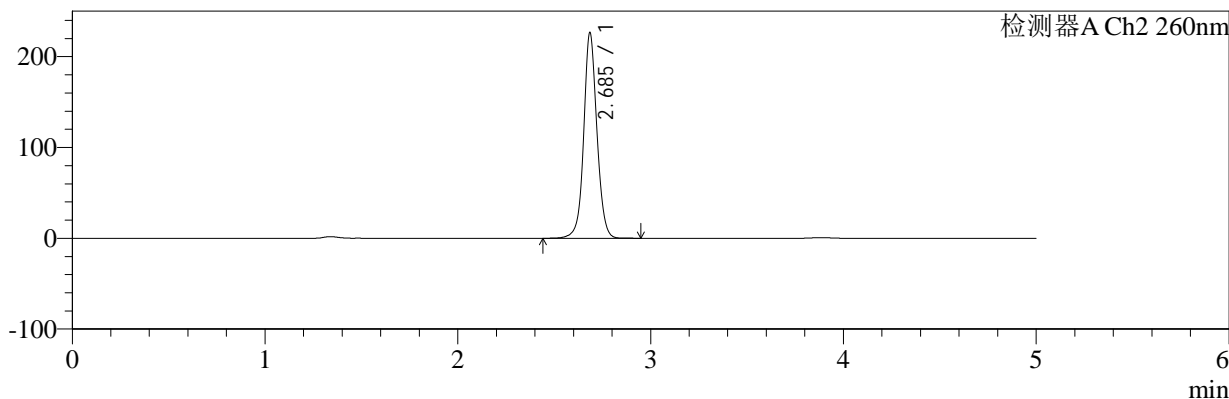
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1469-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 22:27:24      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:17      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	98446	100.000	14821	8014	1.031	--
总计		98446	100.000	14821			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	1079658	100.000	224652	7725	1.065	--
总计		1079658	100.000	224652			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



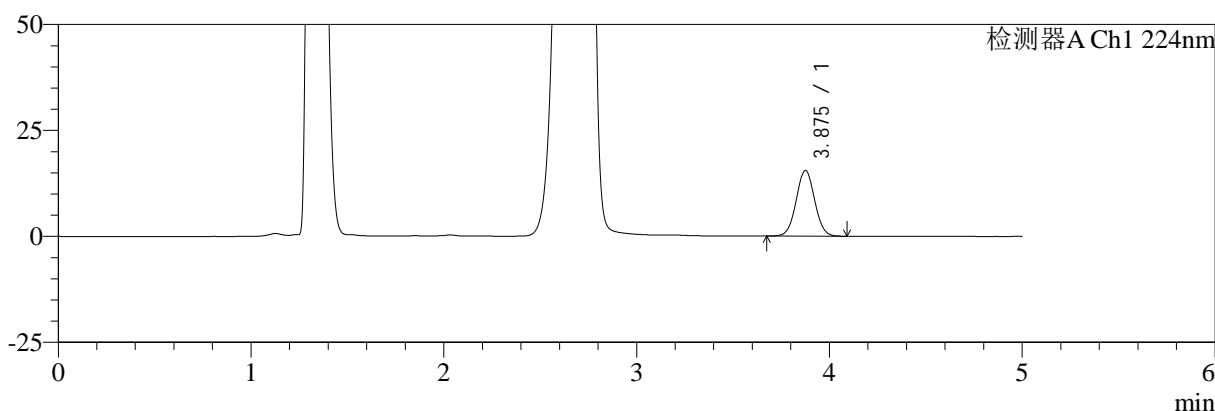
# SMF-4034

## <样品信息>

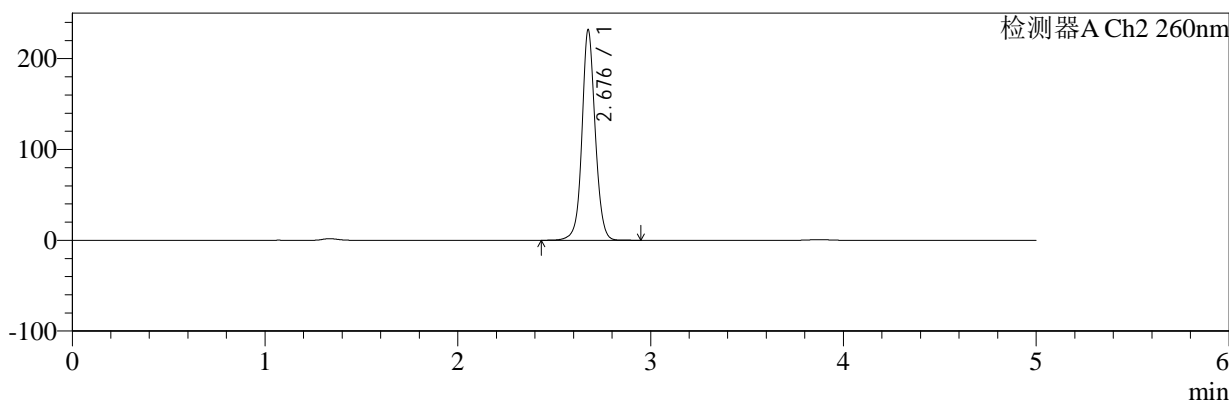
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1470-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 22:32:45      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:20      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	102539	100.000	15485	7967	1.035	--
总计		102539	100.000	15485			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	1107064	100.000	229858	7645	1.068	--
总计		1107064	100.000	229858			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



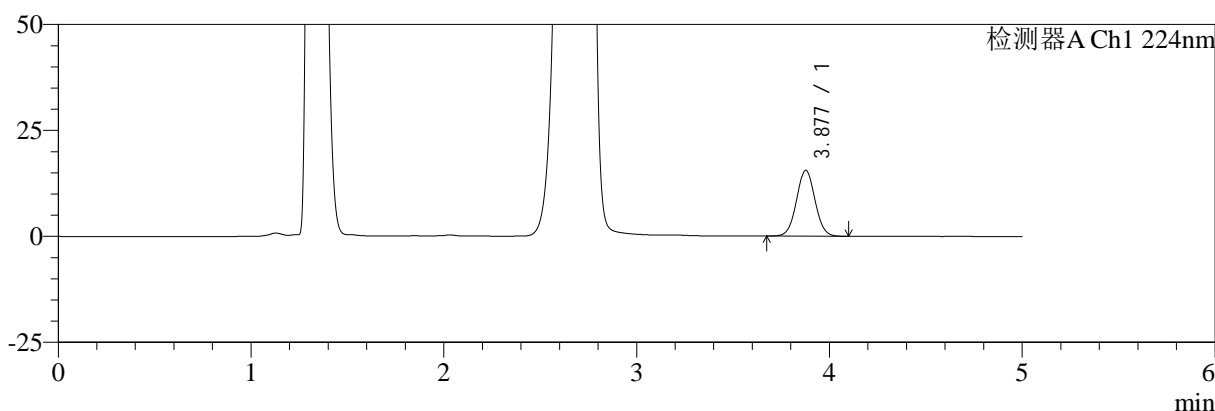
# SMF-4034

## <样品信息>

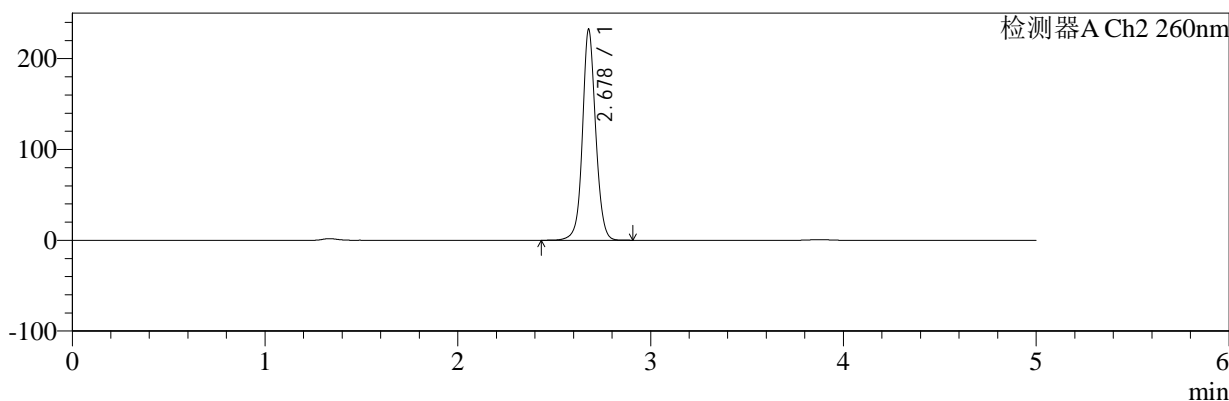
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1471-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 22:38:06      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:22      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	103038	100.000	15518	7964	1.035	--
总计		103038	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	2.678	1107727	100.000	231689	7656	1.071	--
总计		1107727	100.000	231689			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



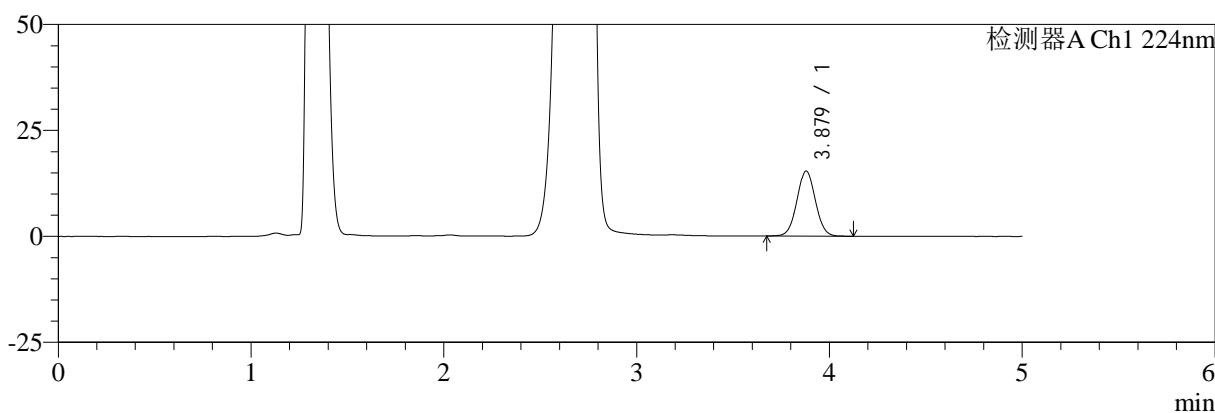
# SMF-4034

## <样品信息>

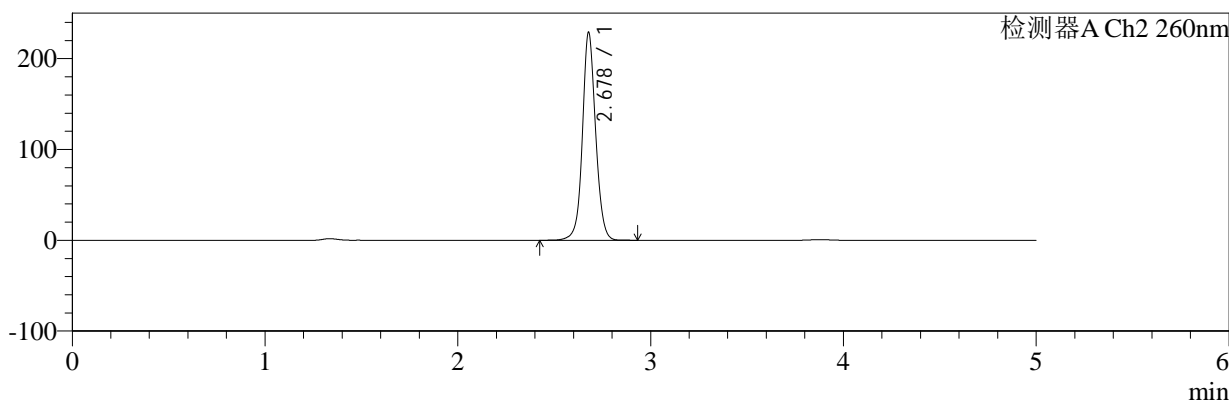
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1472-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 22:43:28      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:25      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	101627	100.000	15354	7957	1.035	--
总计		101627	100.000	15354			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1092339	100.000	228402	7675	1.072	--
总计		1092339	100.000	228402			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



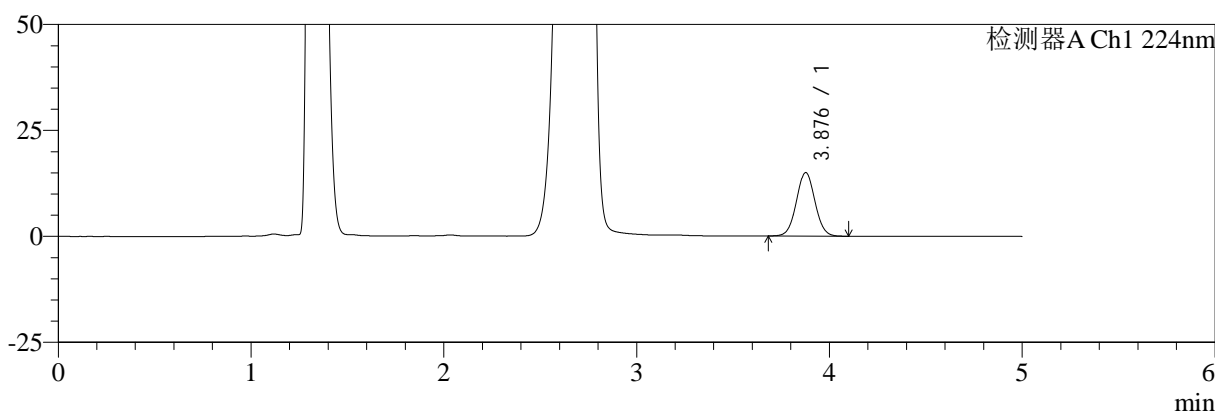
# SMF-4034

## <样品信息>

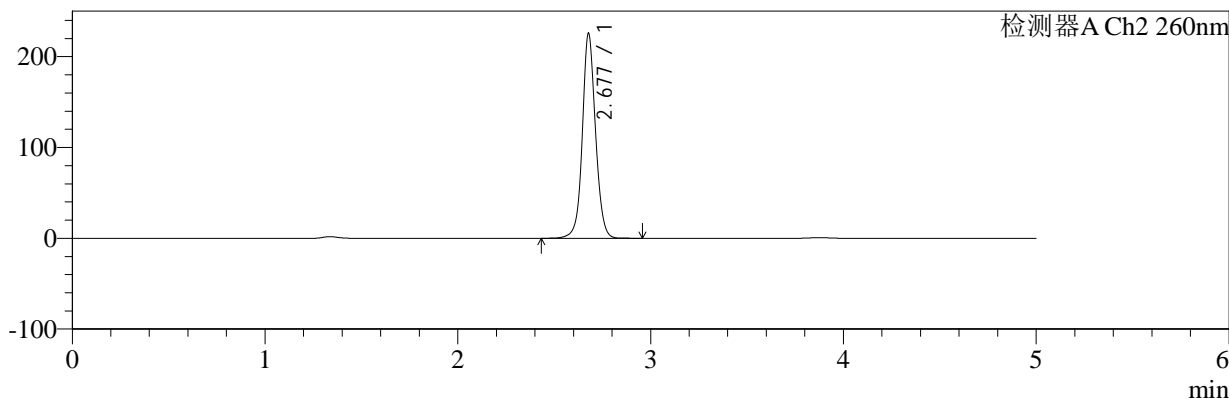
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1473-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 22:48:50      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:27      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	99656	100.000	14948	7889	1.035	--
总计		99656	100.000	14948			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	1073598	100.000	224688	7706	1.072	--
总计		1073598	100.000	224688			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



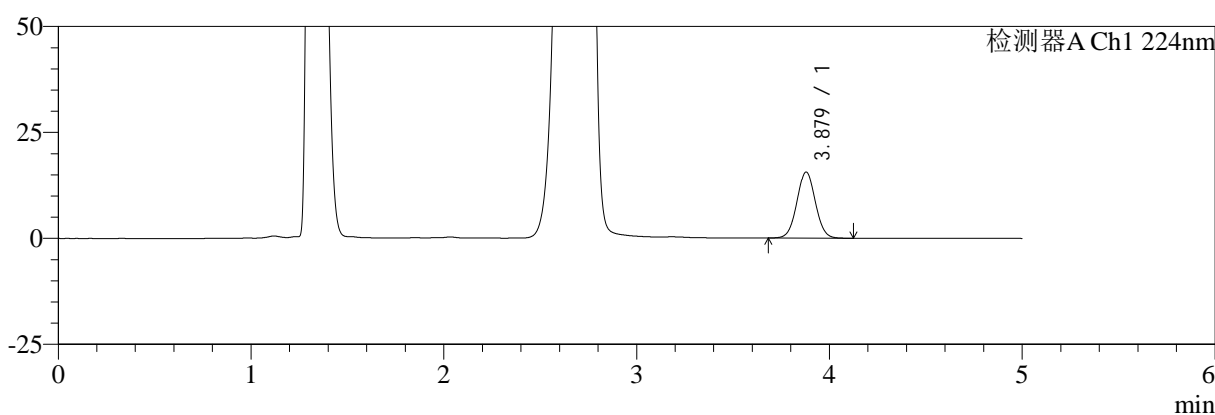
# SMF-4034

## <样品信息>

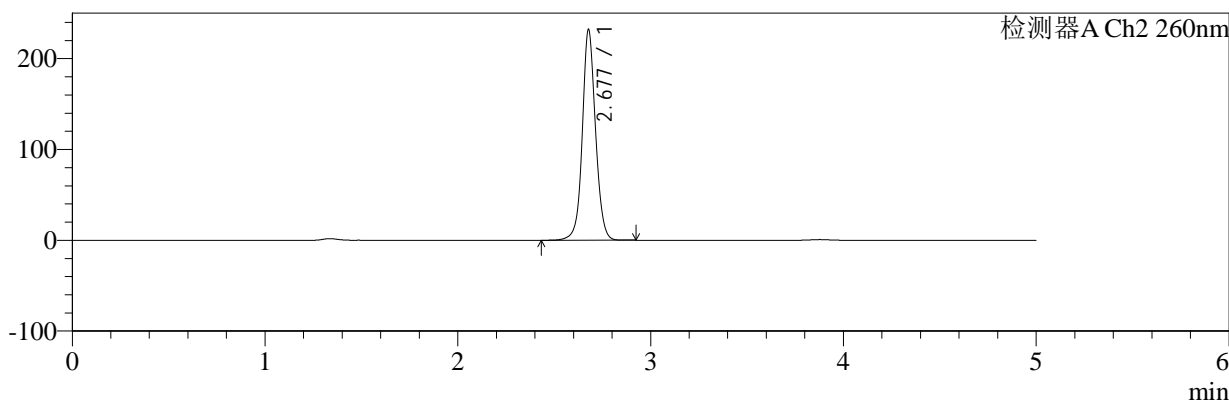
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1474-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 22:54:12      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:29      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	103407	100.000	15599	7933	1.034	--
总计		103407	100.000	15599			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	1107702	100.000	231116	7656	1.068	--
总计		1107702	100.000	231116			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



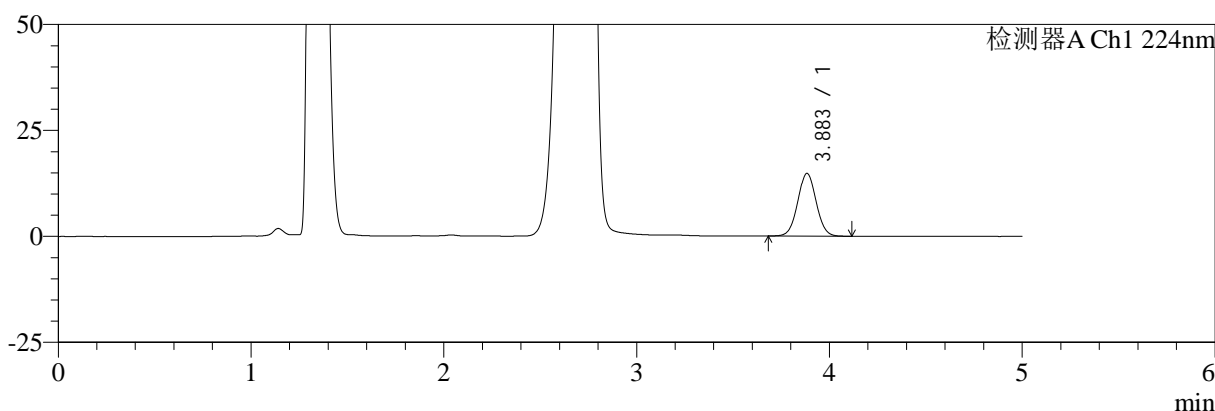
# SMF-4034

## <样品信息>

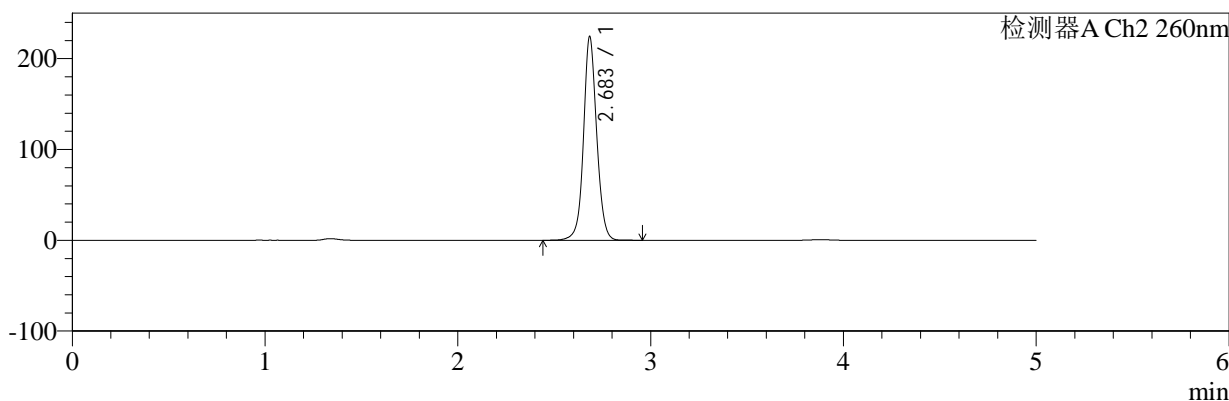
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1475-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 22:59:34      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:32      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	98030	100.000	14790	8004	1.035	--
总计		98030	100.000	14790			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	1068360	100.000	222780	7711	1.070	--
总计		1068360	100.000	222780			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



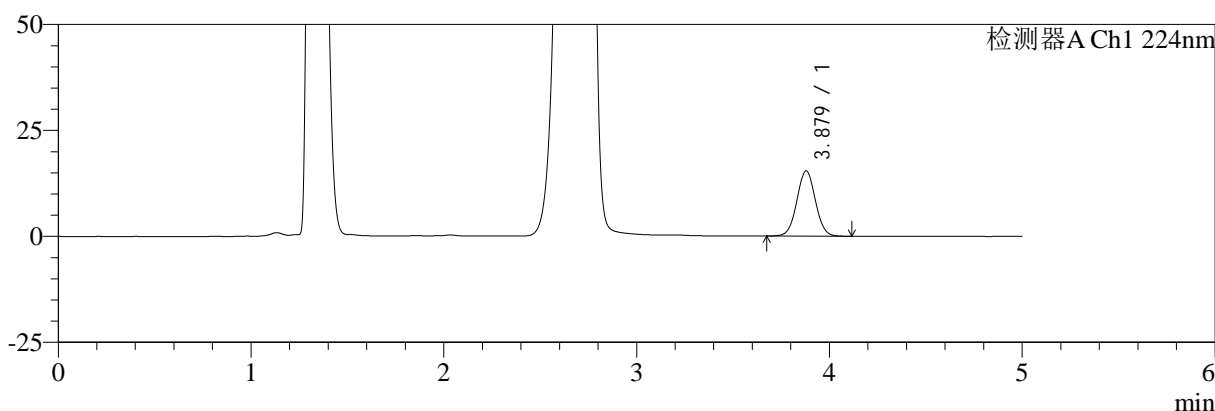
# SMF-4034

## <样品信息>

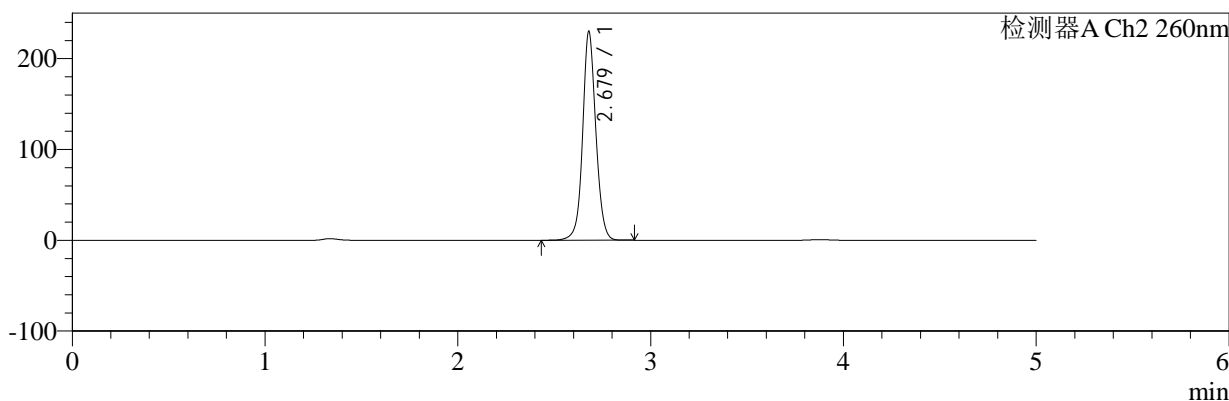
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1476-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 23:04:54      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:34      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	101962	100.000	15408	7983	1.034	--
总计		101962	100.000	15408			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	1097599	100.000	229846	7643	1.071	--
总计		1097599	100.000	229846			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



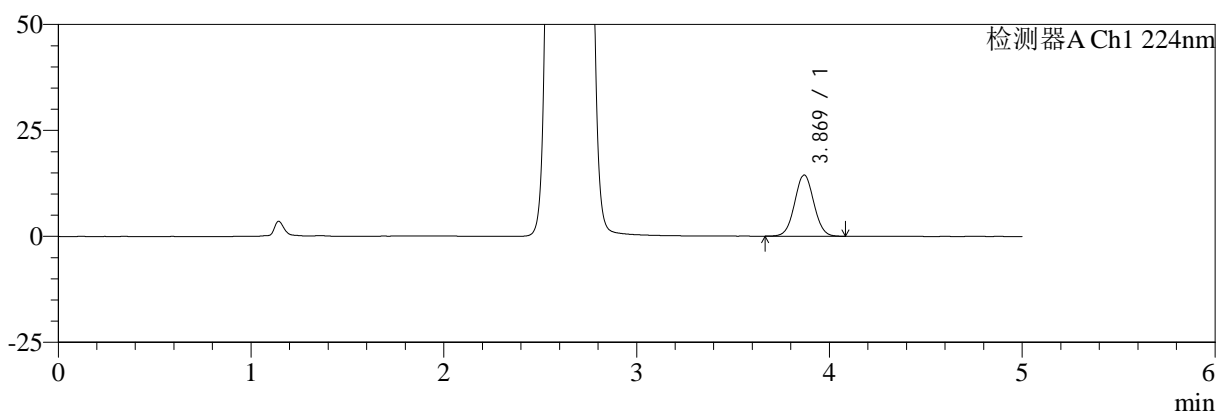
# SMF-4034

## <样品信息>

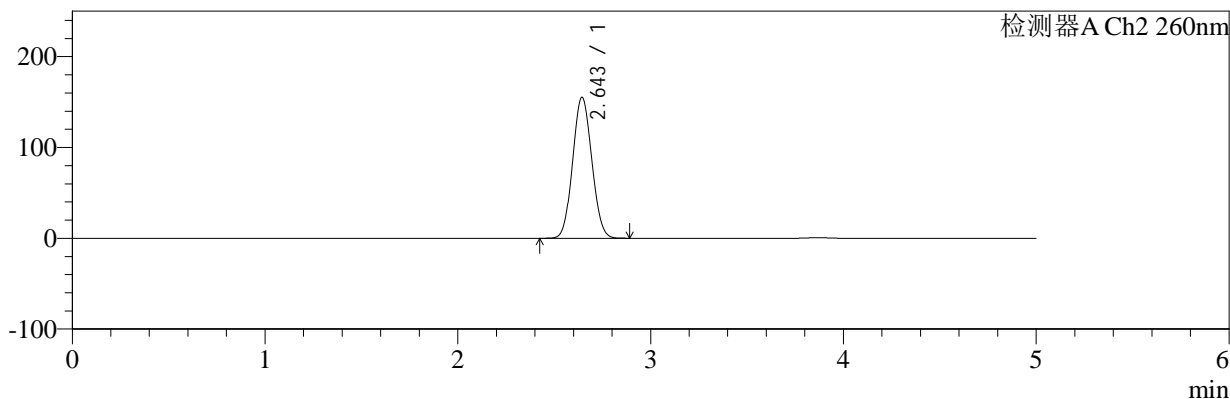
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1477-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 23:10:16      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:37      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	99139	100.000	14412	7348	1.038	--
总计		99139	100.000	14412			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	1070254	100.000	154866	3337	1.071	--
总计		1070254	100.000	154866			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



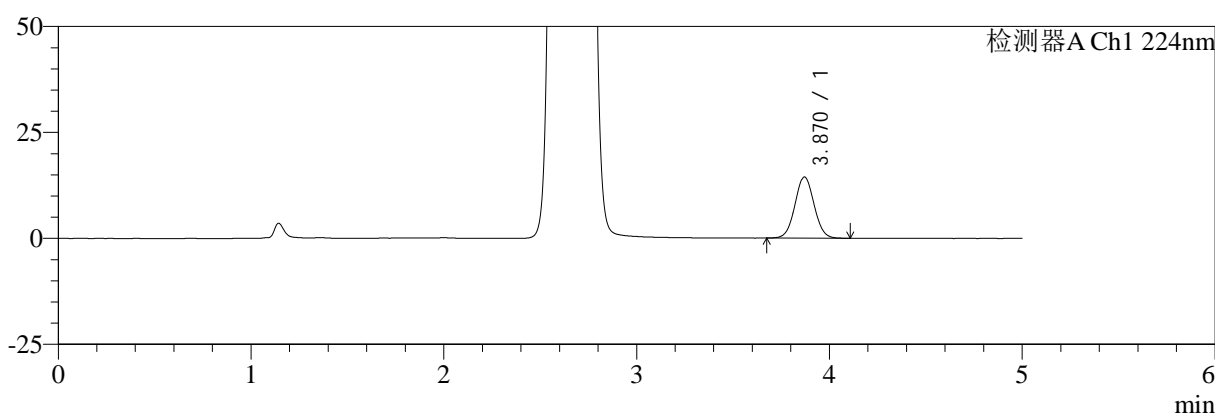
# SMF-4034

## <样品信息>

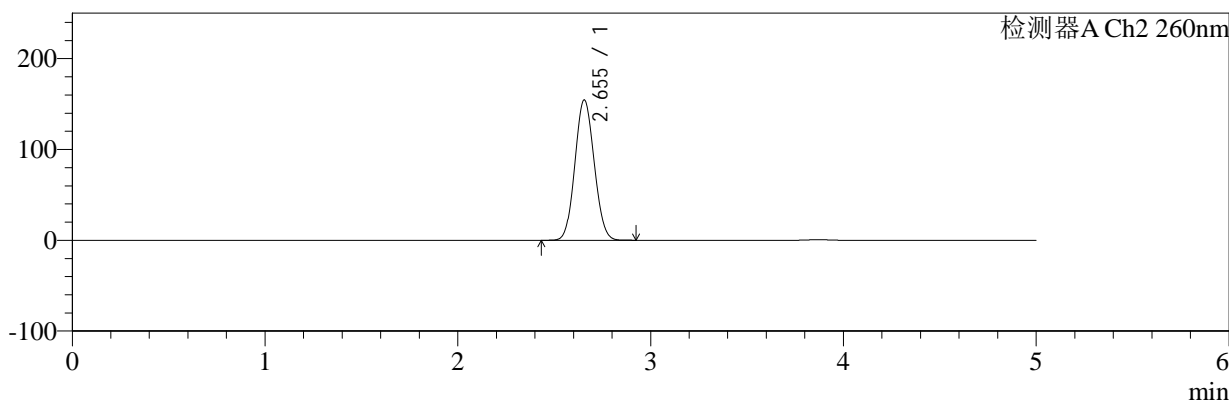
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1478-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 23:15:38      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:39      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	98776	100.000	14423	7391	1.040	--
总计		98776	100.000	14423			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	1073185	100.000	154580	3316	1.079	--
总计		1073185	100.000	154580			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



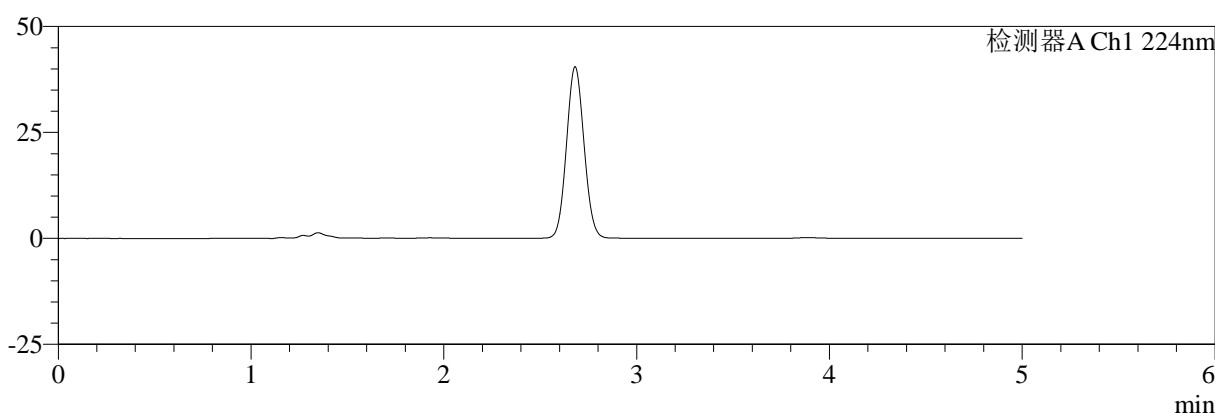
# SMF-4034

## <样品信息>

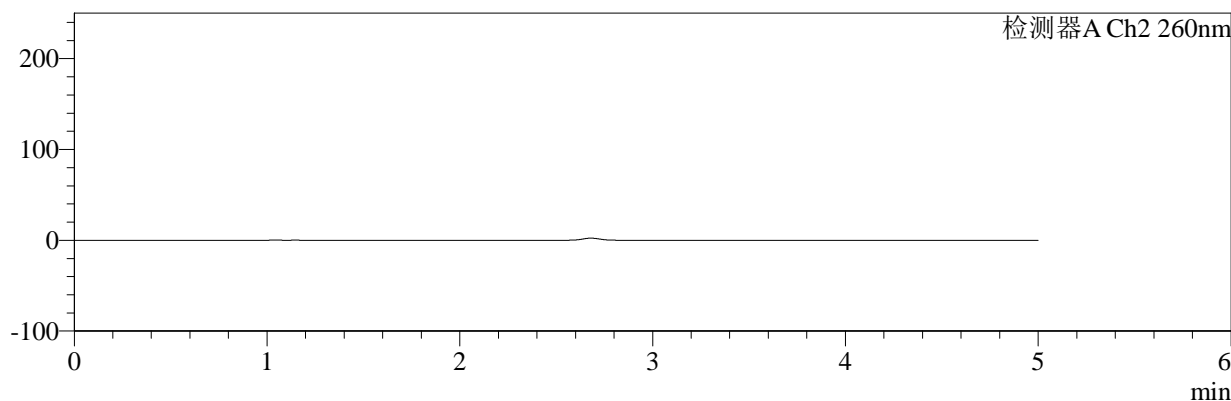
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1479-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 23:21:01      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:42      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂



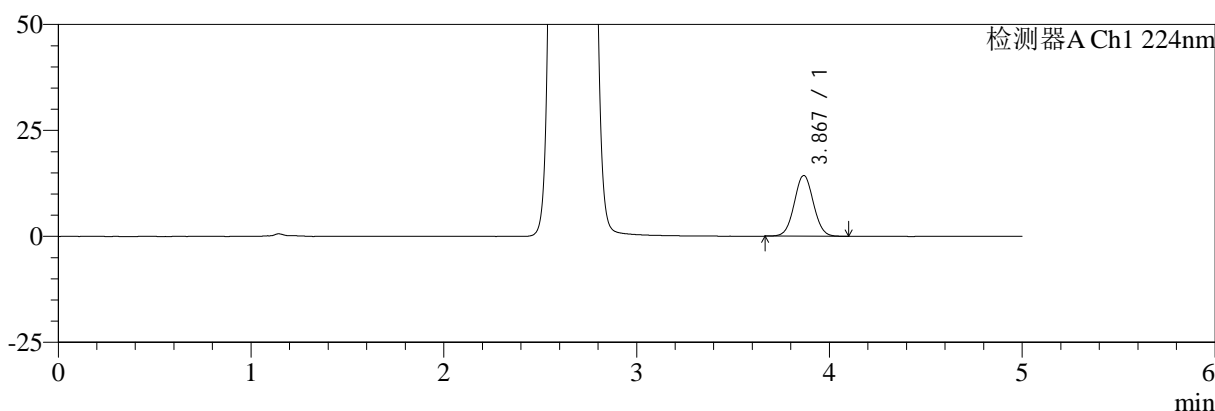
# SMF-4034

## <样品信息>

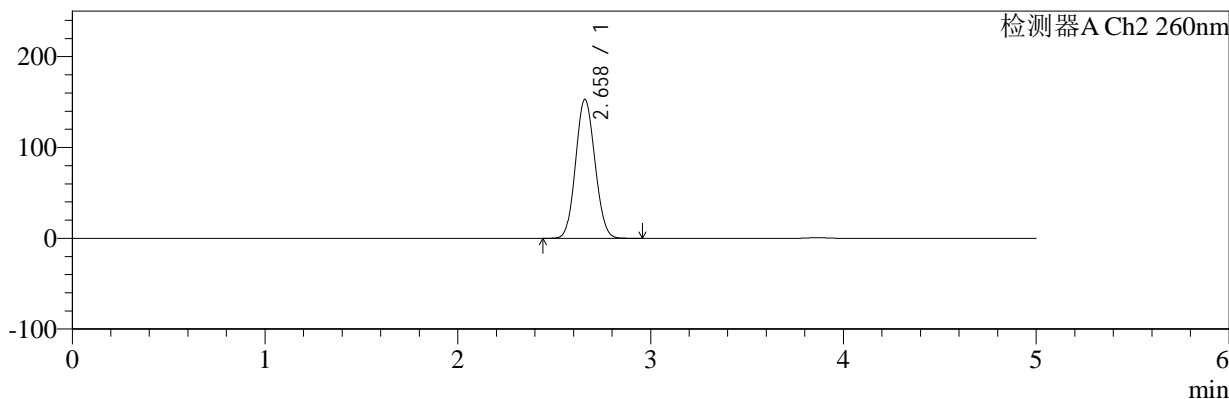
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1480-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 23:26:25      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:44      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	97907	100.000	14298	7391	1.037	--
总计		97907	100.000	14298			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1065930	100.000	152577	3303	1.086	--
总计		1065930	100.000	152577			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



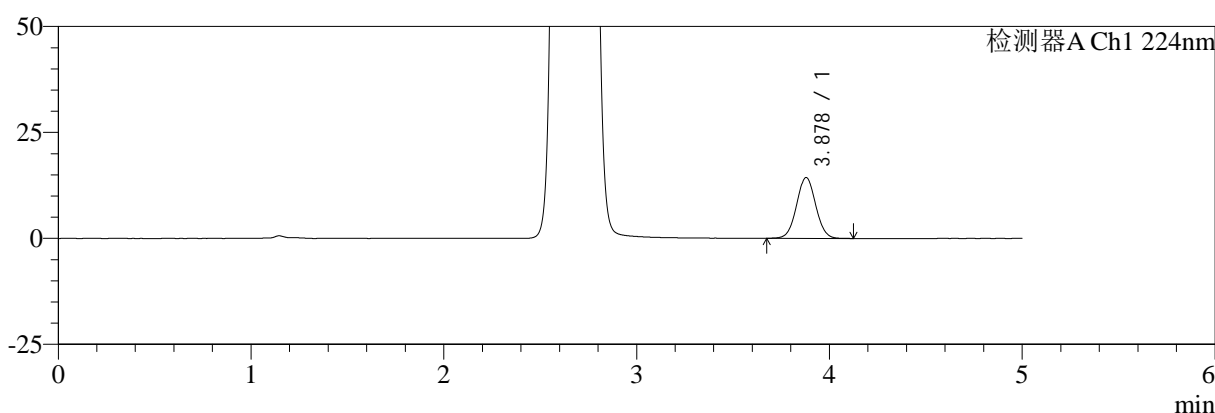
# SMF-4034

## <样品信息>

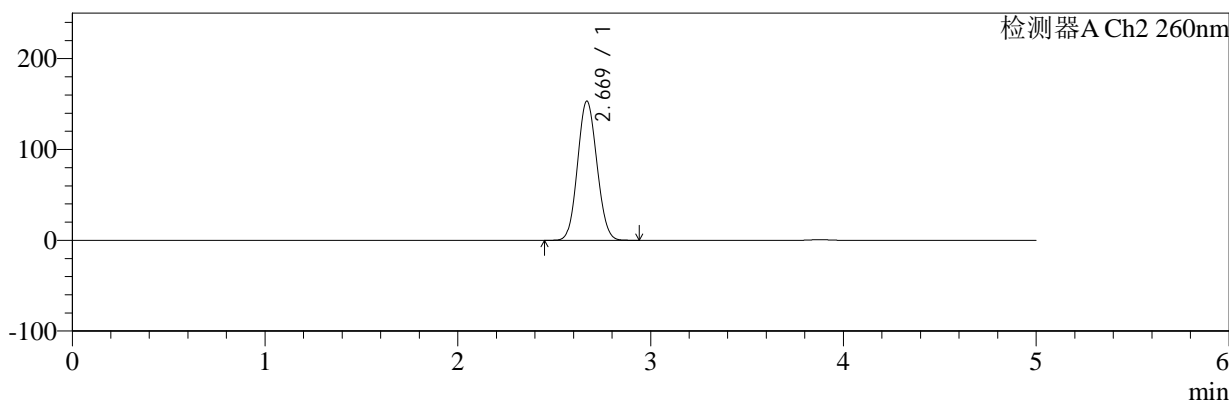
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1481-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 23:31:49      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:47      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	98658	100.000	14373	7413	1.036	--
总计		98658	100.000	14373			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	1069647	100.000	152984	3318	1.083	--
总计		1069647	100.000	152984			

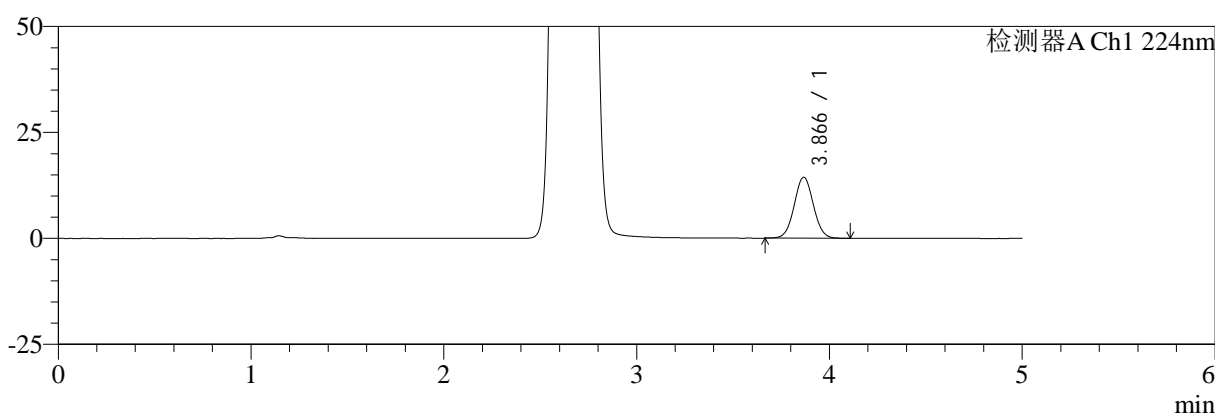
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

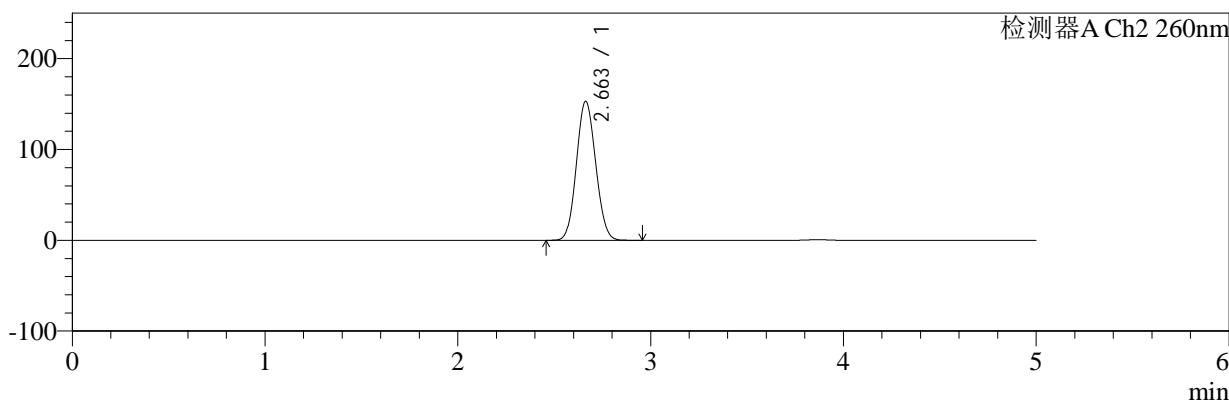
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1482-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: chenjie
进样时间: 2025/03/28 23:37:12	处理者: chenjie
处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	98391	100.000	14353	7389	1.038	--
总计		98391	100.000	14353			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1064777	100.000	153083	3323	1.085	--
总计		1064777	100.000	153083			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



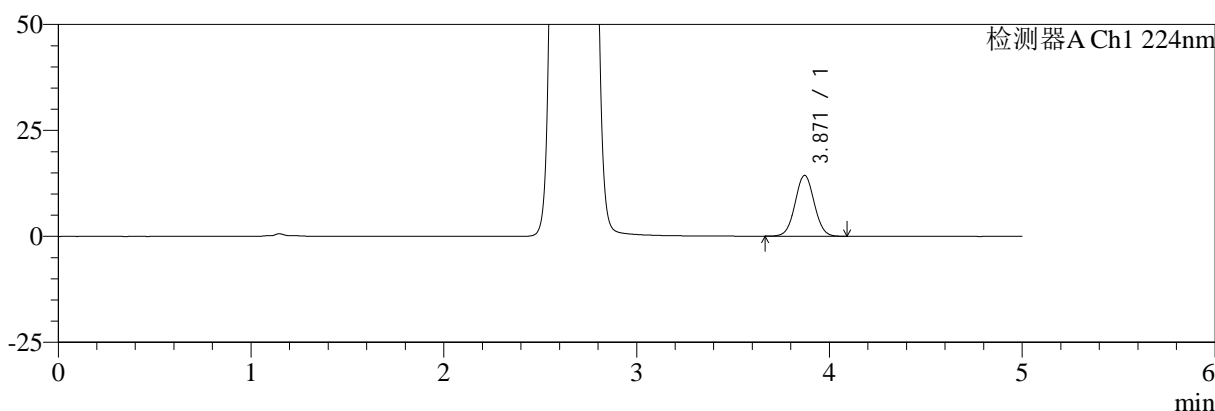
# SMF-4034

## <样品信息>

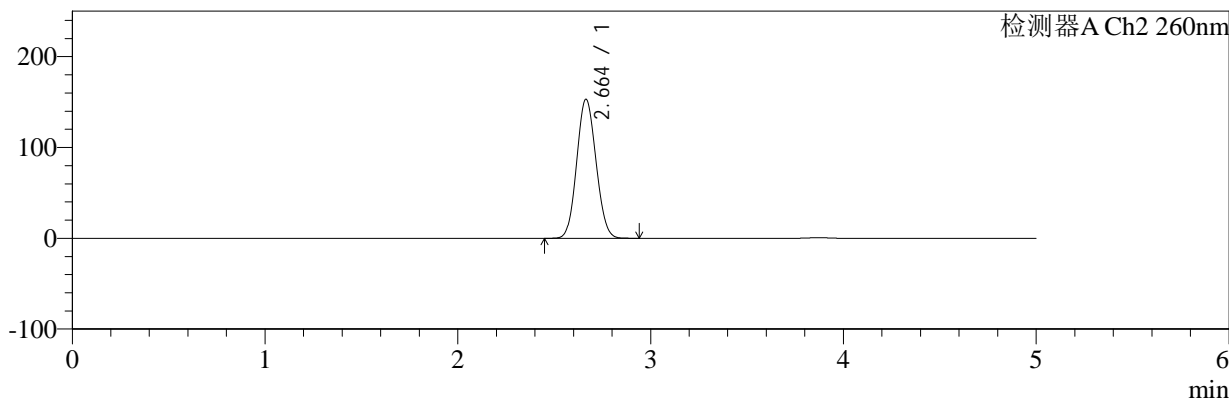
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1483-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 23:42:36      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:52      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	97903	100.000	14364	7455	1.035	--
总计		97903	100.000	14364			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1066460	100.000	153116	3318	1.087	--
总计		1066460	100.000	153116			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



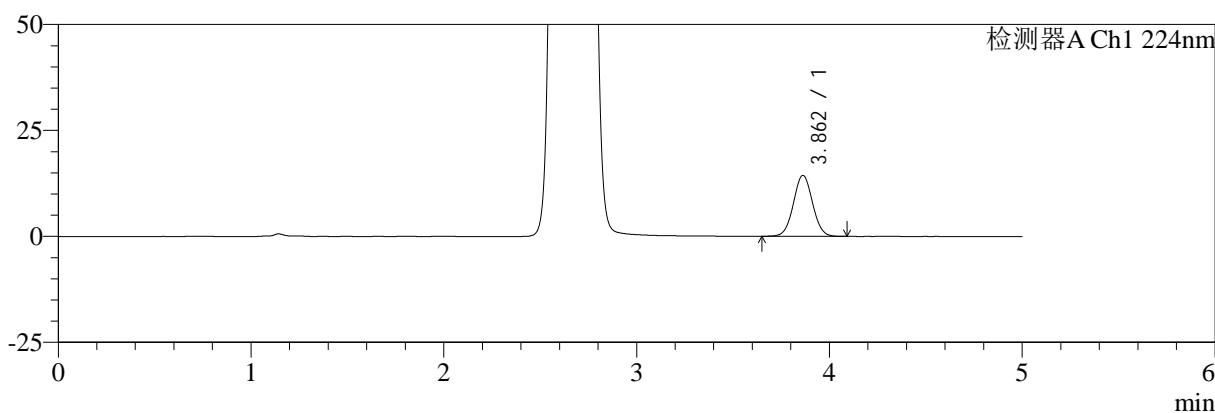
# SMF-4034

## <样品信息>

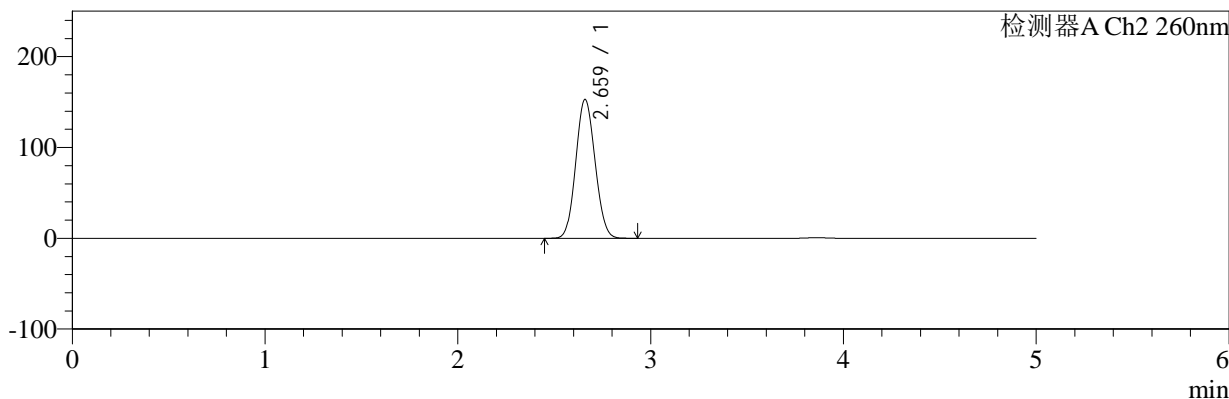
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1484-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 23:47:59      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:54      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	97966	100.000	14356	7411	1.035	--
总计		97966	100.000	14356			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1063773	100.000	152352	3317	1.086	--
总计		1063773	100.000	152352			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



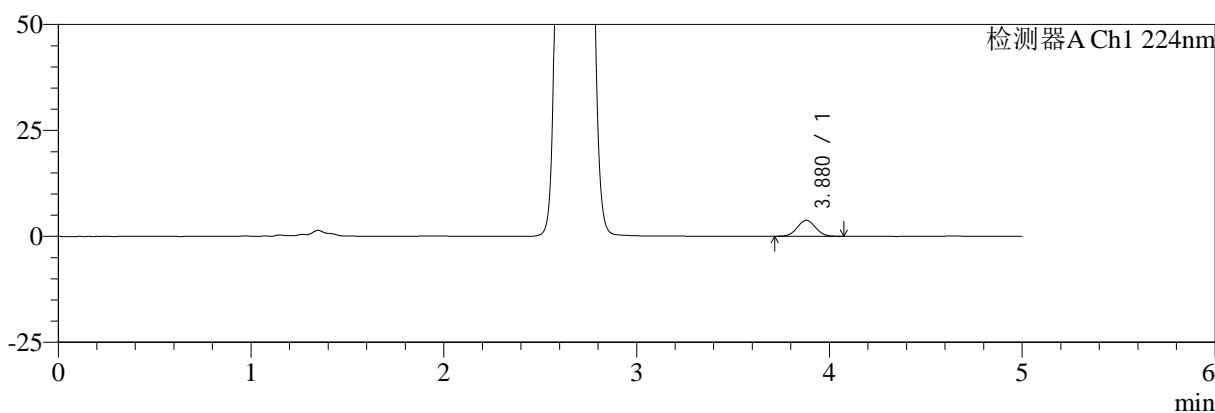
# SMF-4034

## <样品信息>

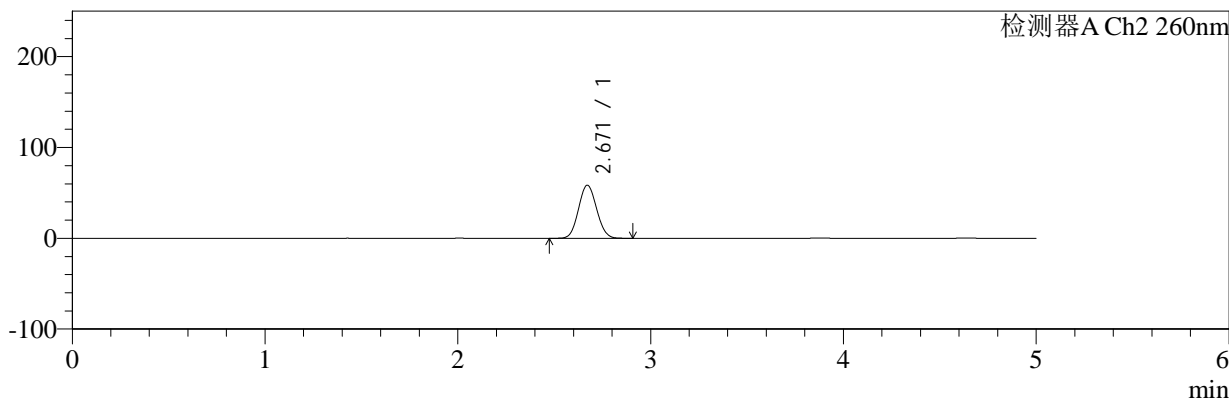
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1485-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 23:53:21      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:57      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	24610	100.000	3756	8023	1.032	--
总计		24610	100.000	3756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	382129	100.000	58459	3779	1.079	--
总计		382129	100.000	58459			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



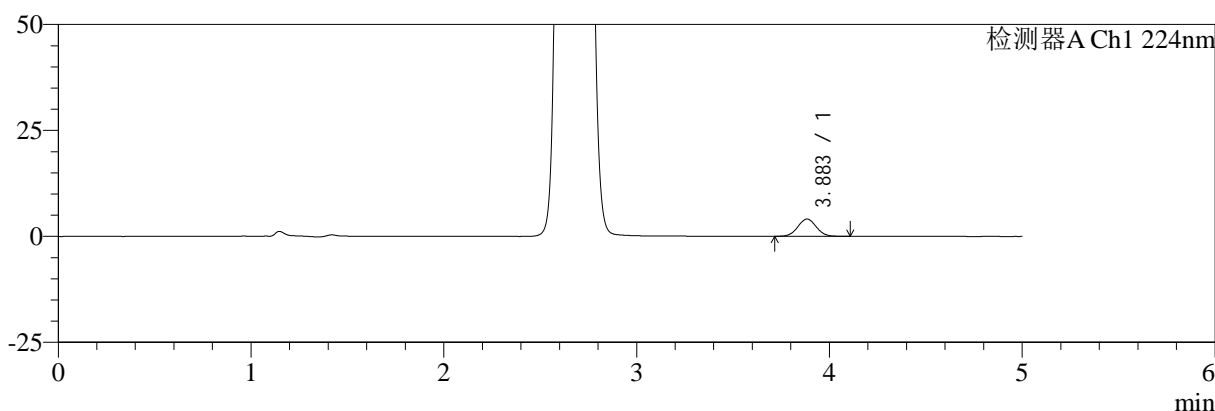
# SMF-4034

## <样品信息>

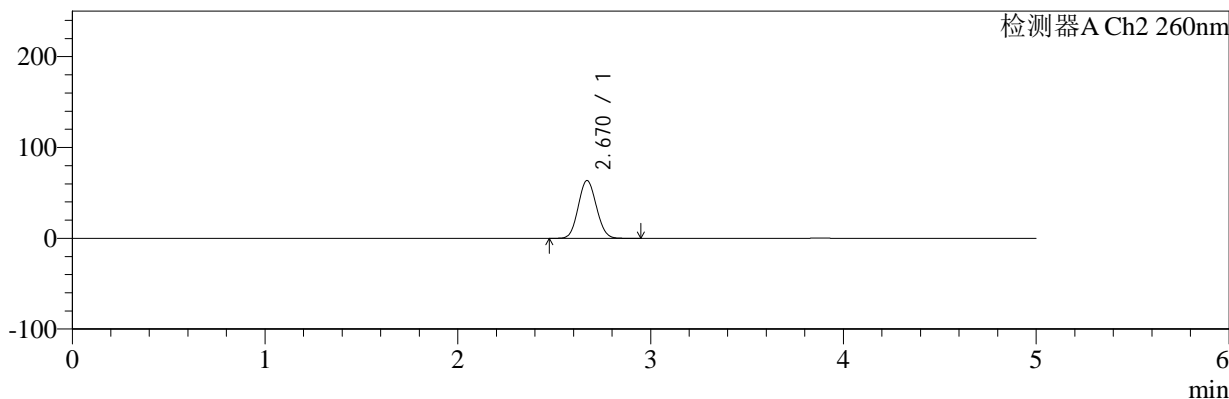
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1486-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 23:58:43      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:36:59      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	26968	100.000	4069	7968	1.035	--
总计		26968	100.000	4069			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	414866	100.000	63541	3789	1.083	--
总计		414866	100.000	63541			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



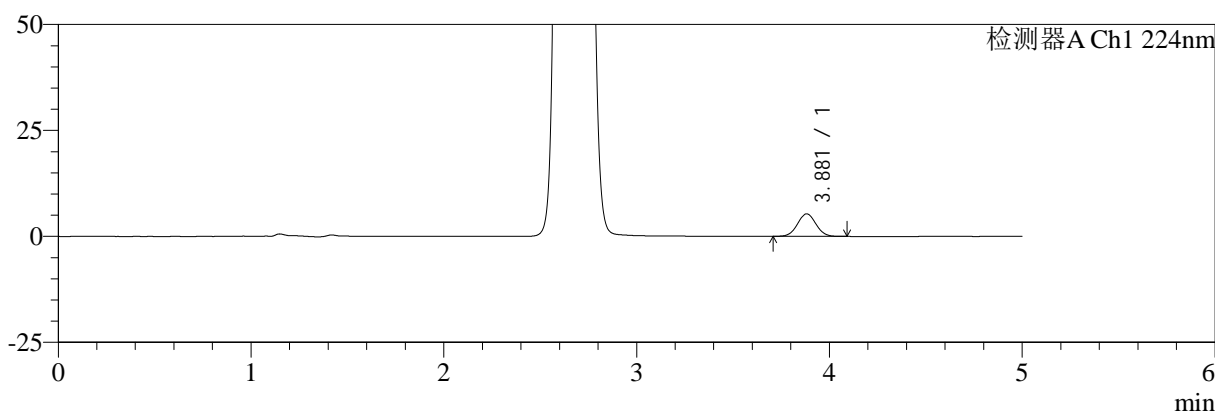
# SMF-4034

## <样品信息>

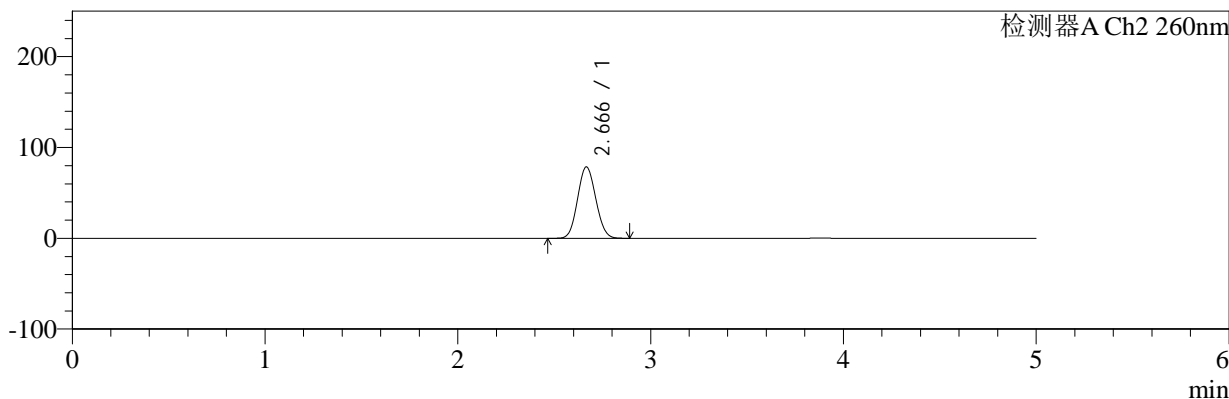
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1487-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 00:04:05      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:02      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	35250	100.000	5331	7956	1.033	--
总计		35250	100.000	5331			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	516404	100.000	78494	3726	1.087	--
总计		516404	100.000	78494			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



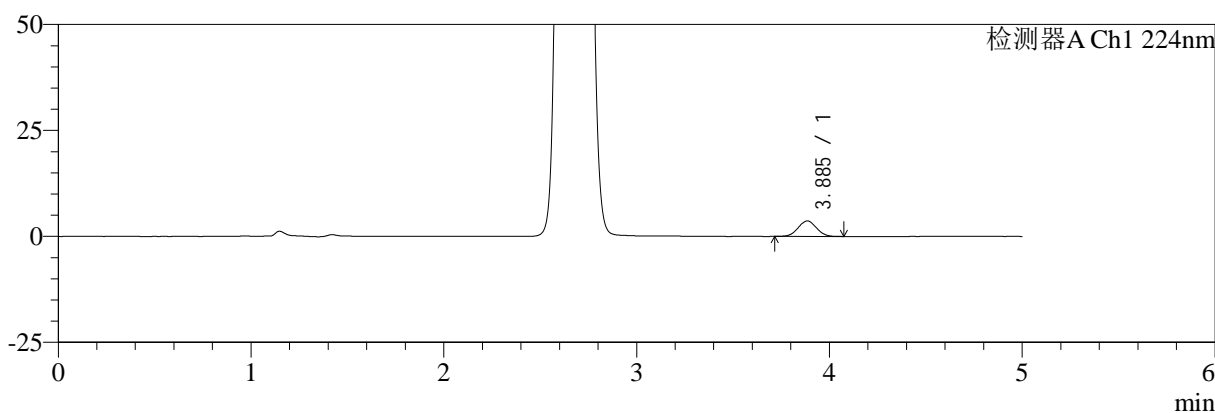
# SMF-4034

## <样品信息>

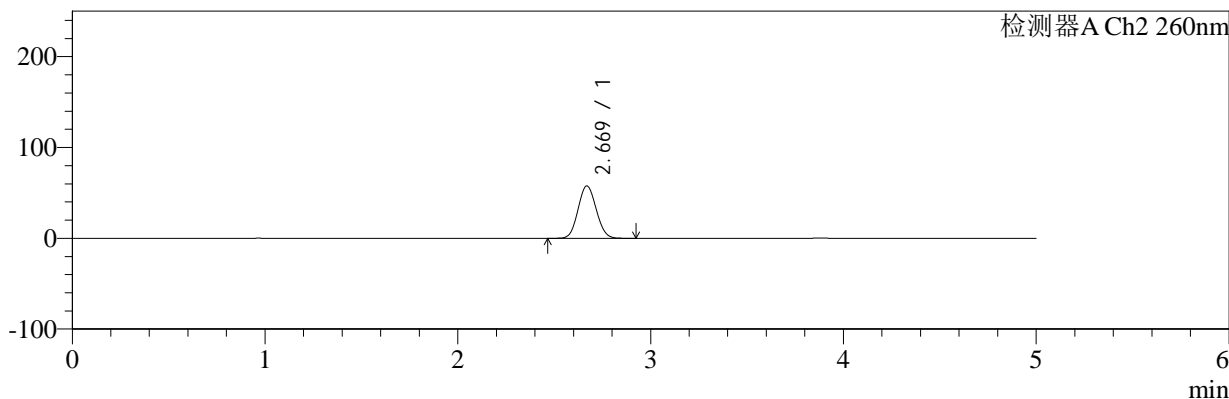
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1488-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 00:09:27      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:04      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	24037	100.000	3651	7967	1.030	--
总计		24037	100.000	3651			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	377736	100.000	57571	3759	1.083	--
总计		377736	100.000	57571			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



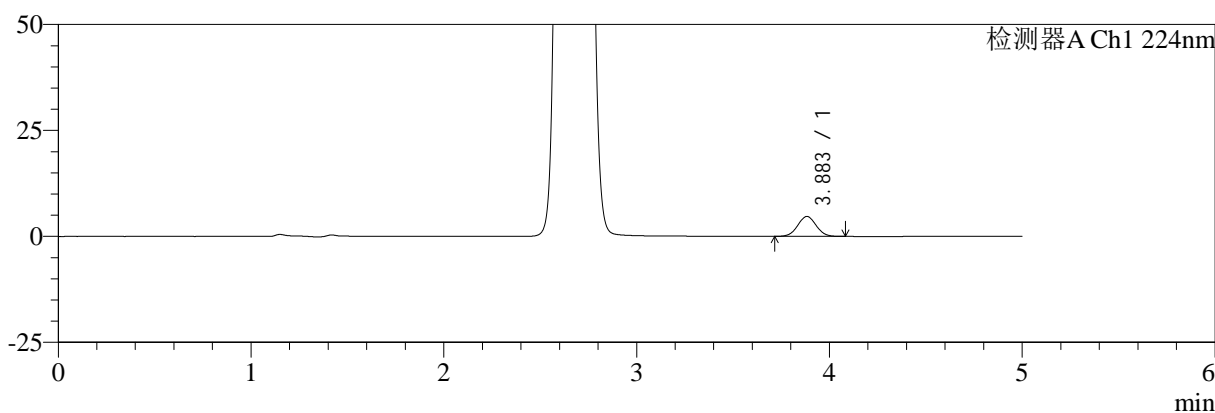
# SMF-4034

## <样品信息>

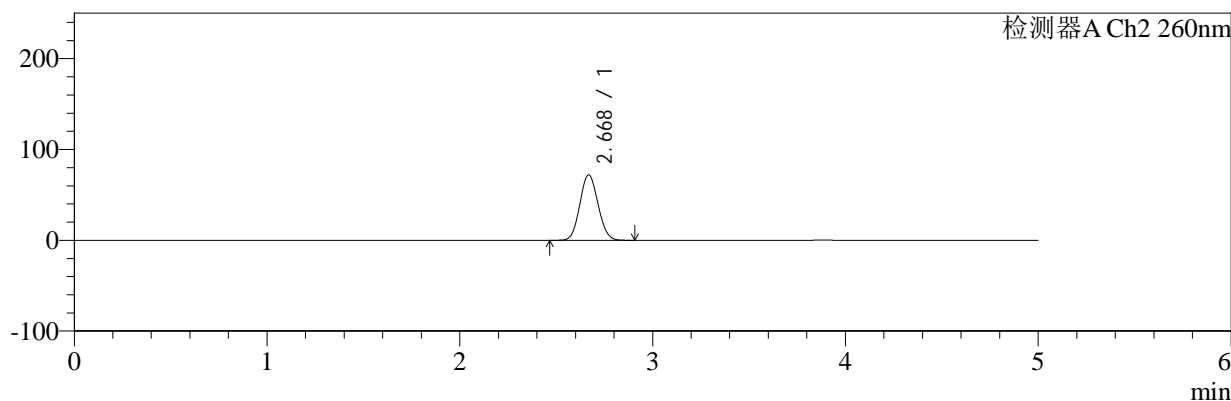
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1489-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 00:14:49      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:07      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	31069	100.000	4705	7990	1.033	--
总计		31069	100.000	4705			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	473014	100.000	71708	3726	1.086	--
总计		473014	100.000	71708			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



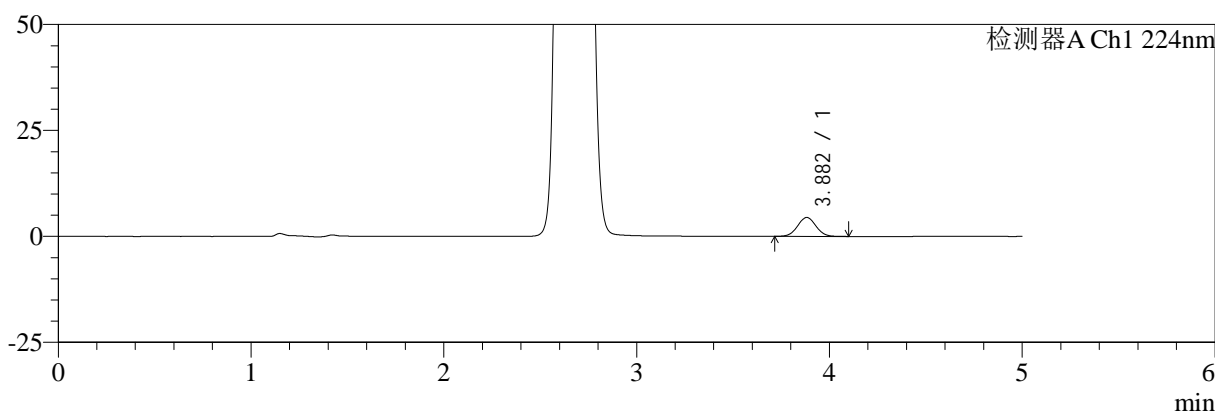
# SMF-4034

## <样品信息>

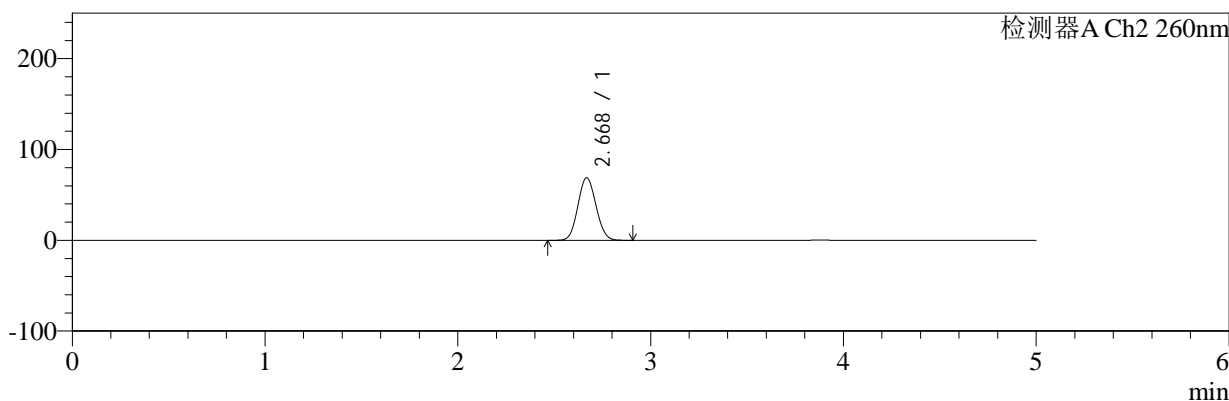
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1490-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 00:20:11      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:09      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	29376	100.000	4465	8063	1.037	--
总计		29376	100.000	4465			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	449892	100.000	68564	3770	1.086	--
总计		449892	100.000	68564			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



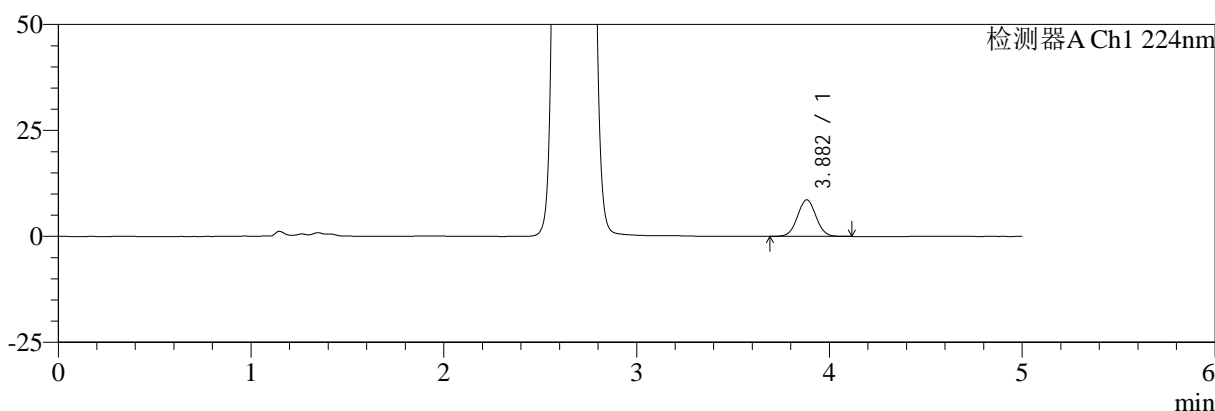
# SMF-4034

## <样品信息>

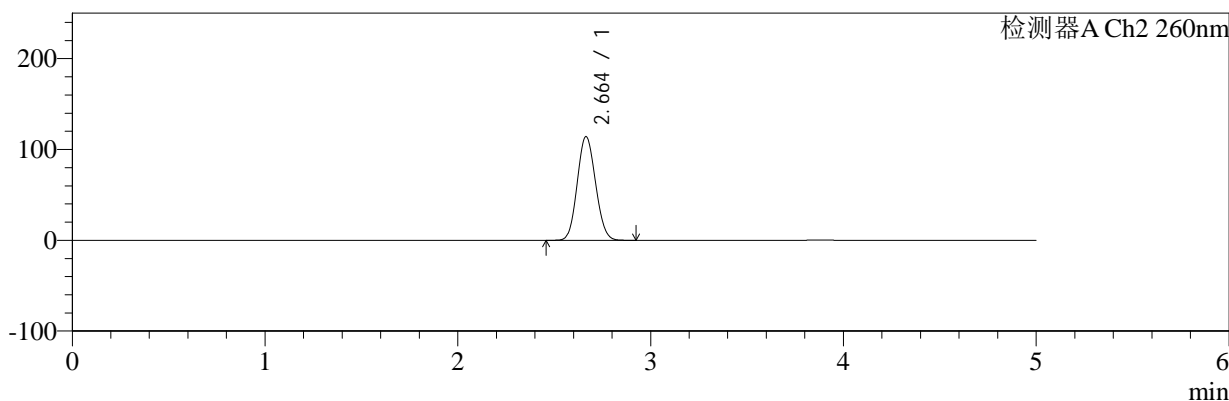
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1491-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 00:25:33      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:11      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	57197	100.000	8640	7957	1.033	--
总计		57197	100.000	8640			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	754910	100.000	114224	3677	1.098	--
总计		754910	100.000	114224			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



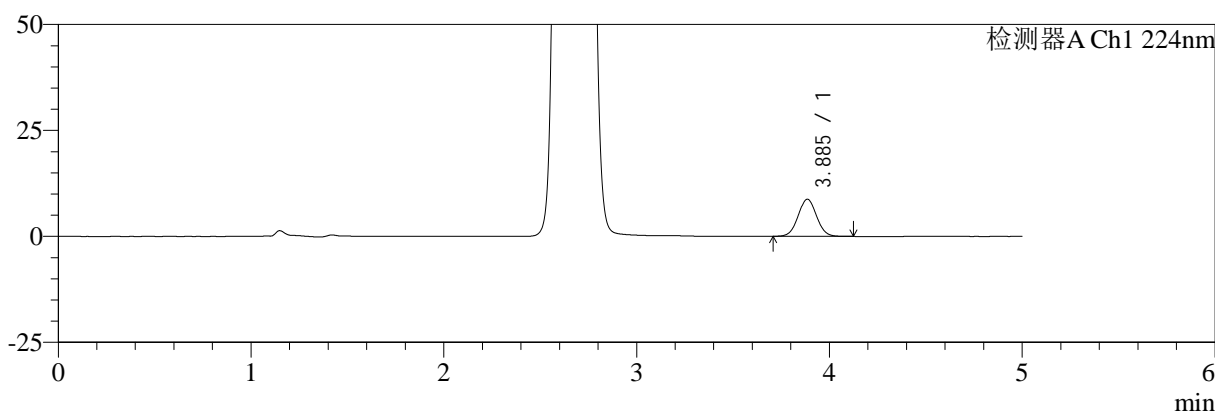
# SMF-4034

## <样品信息>

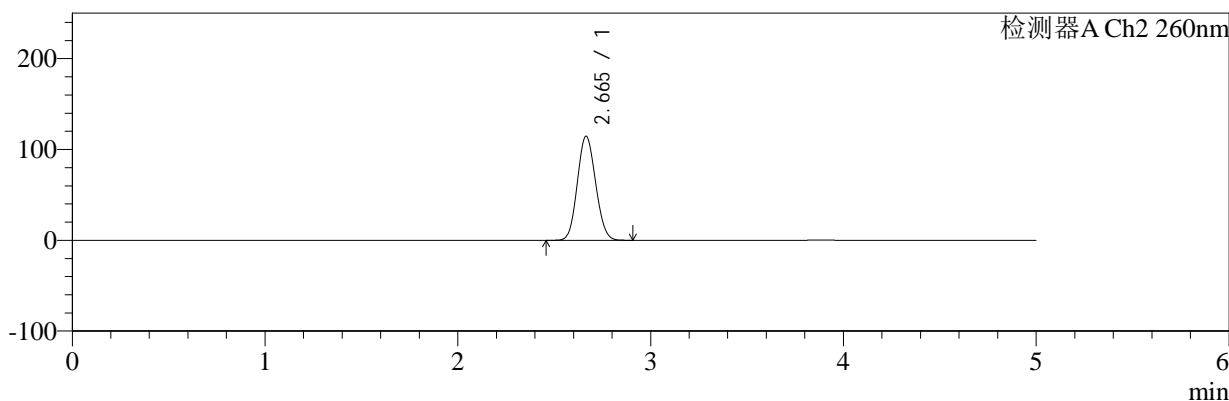
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1492-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 00:30:56      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:14      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	58073	100.000	8733	7937	1.035	--
总计		58073	100.000	8733			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	756120	100.000	114586	3691	1.100	--
总计		756120	100.000	114586			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



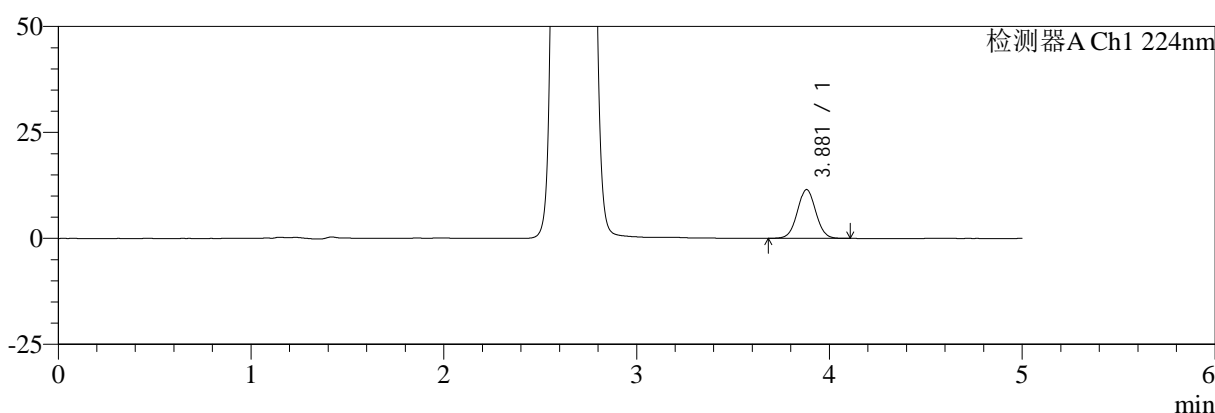
# SMF-4034

## <样品信息>

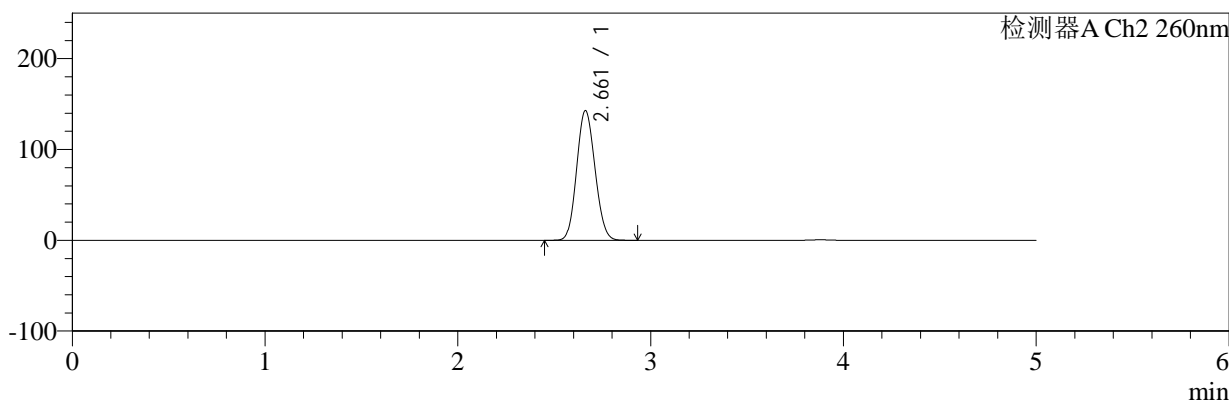
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1493-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 00:36:18      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:17      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	76139	100.000	11517	7988	1.032	--
总计		76139	100.000	11517			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	945441	100.000	142666	3660	1.105	--
总计		945441	100.000	142666			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



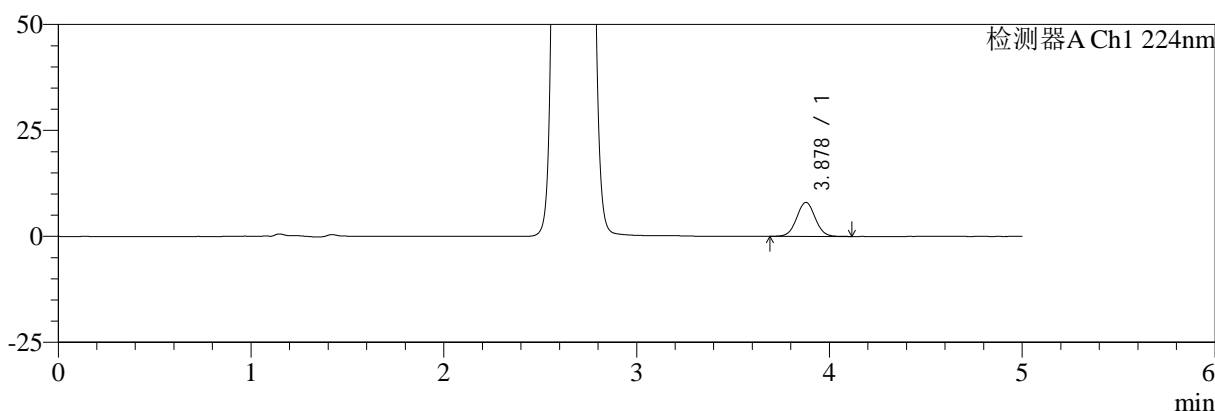
# SMF-4034

## <样品信息>

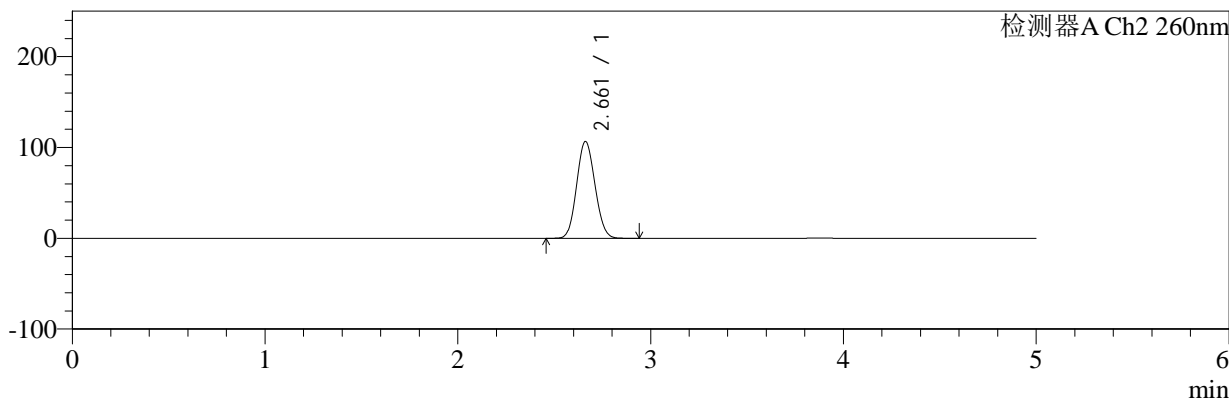
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1494-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 00:41:40      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:19      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	53196	100.000	8026	7990	1.035	--
总计		53196	100.000	8026			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	703943	100.000	106625	3686	1.095	--
总计		703943	100.000	106625			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



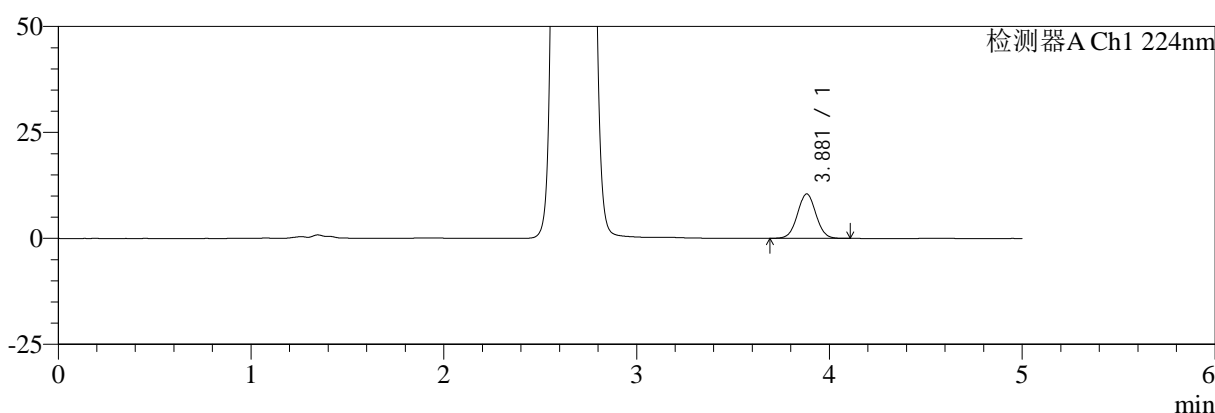
# SMF-4034

## <样品信息>

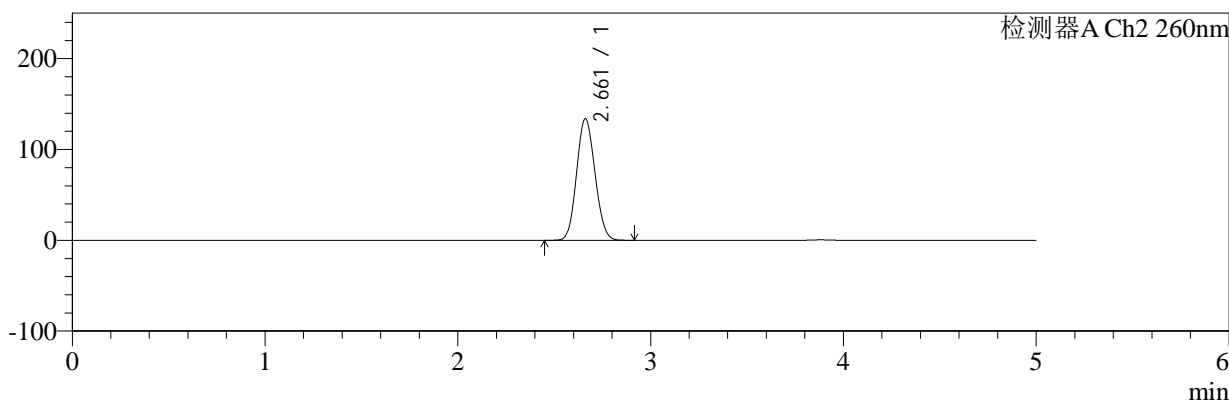
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1495-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 00:47:02      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:22      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	69488	100.000	10494	7951	1.033	--
总计		69488	100.000	10494			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	888009	100.000	133702	3642	1.104	--
总计		888009	100.000	133702			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



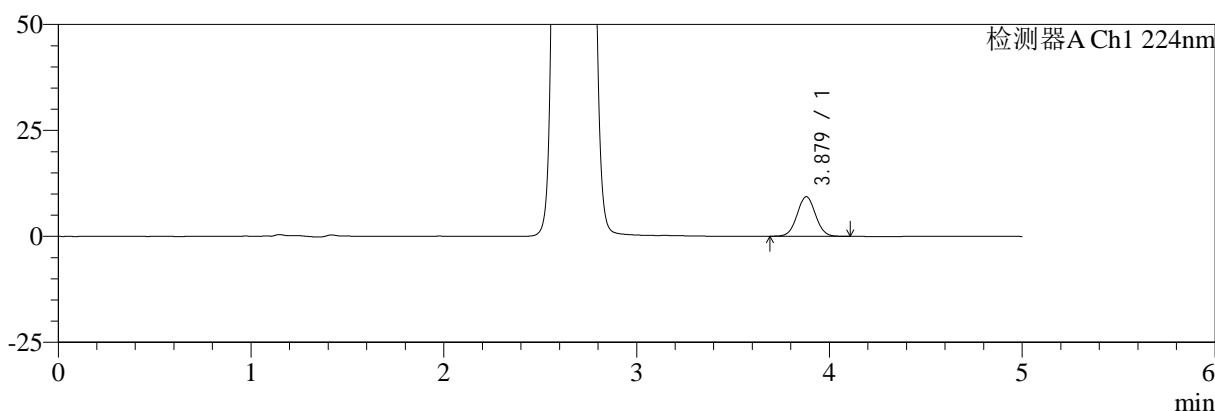
# SMF-4034

## <样品信息>

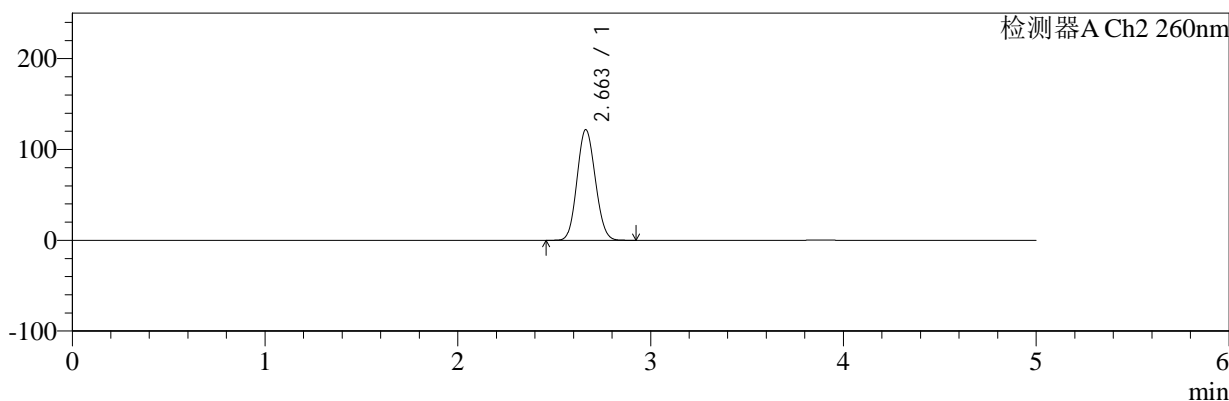
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1496-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 00:52:24      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:24      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	61795	100.000	9360	8010	1.035	--
总计		61795	100.000	9360			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	803100	100.000	121867	3694	1.099	--
总计		803100	100.000	121867			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



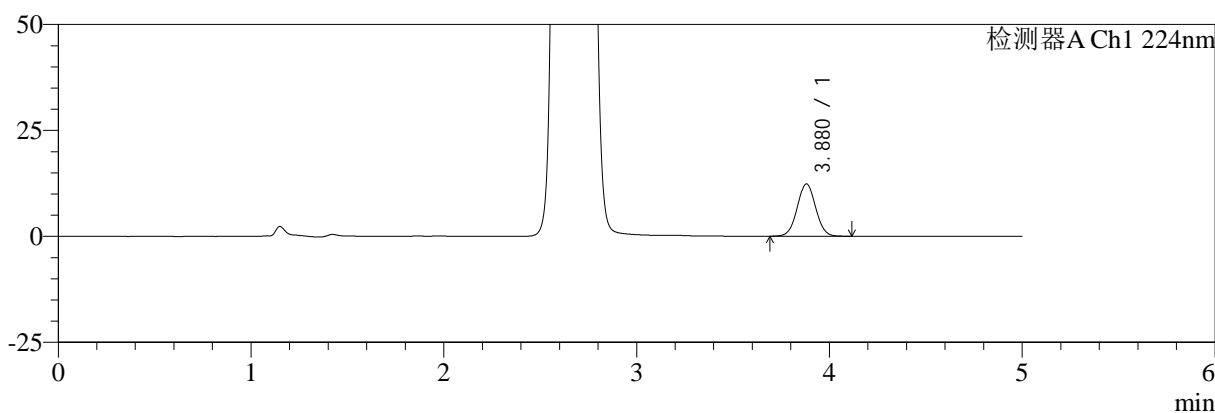
# SMF-4034

## <样品信息>

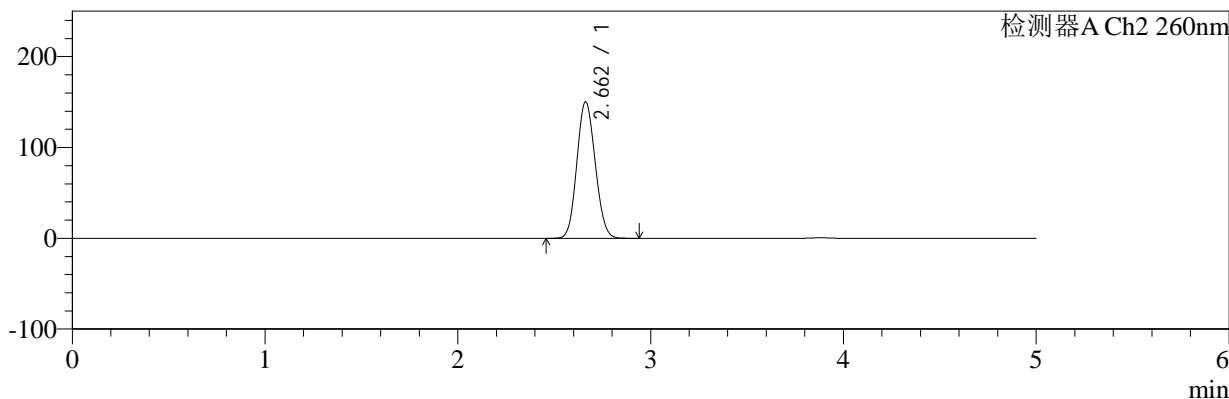
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1497-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 00:57:46      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:27      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	81611	100.000	12349	7977	1.032	--
总计		81611	100.000	12349			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	996715	100.000	150260	3651	1.107	--
总计		996715	100.000	150260			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



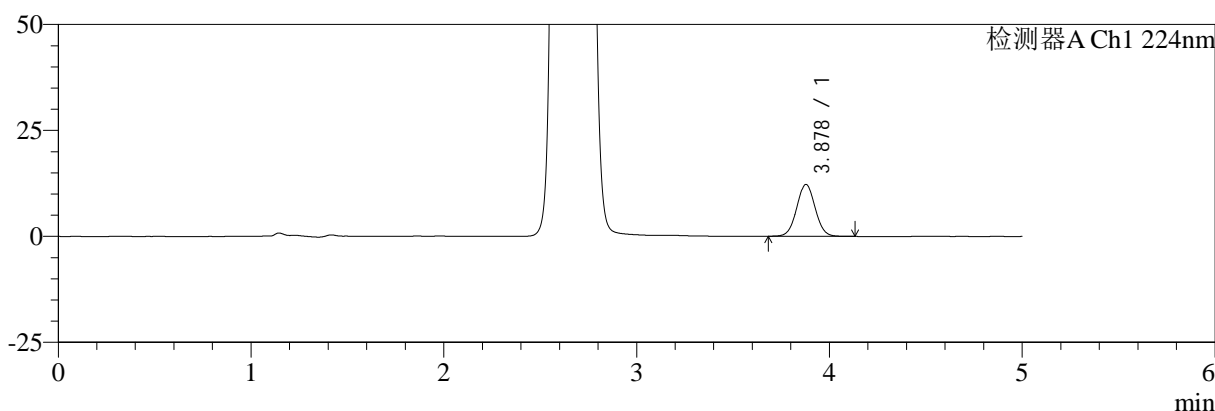
# SMF-4034

## <样品信息>

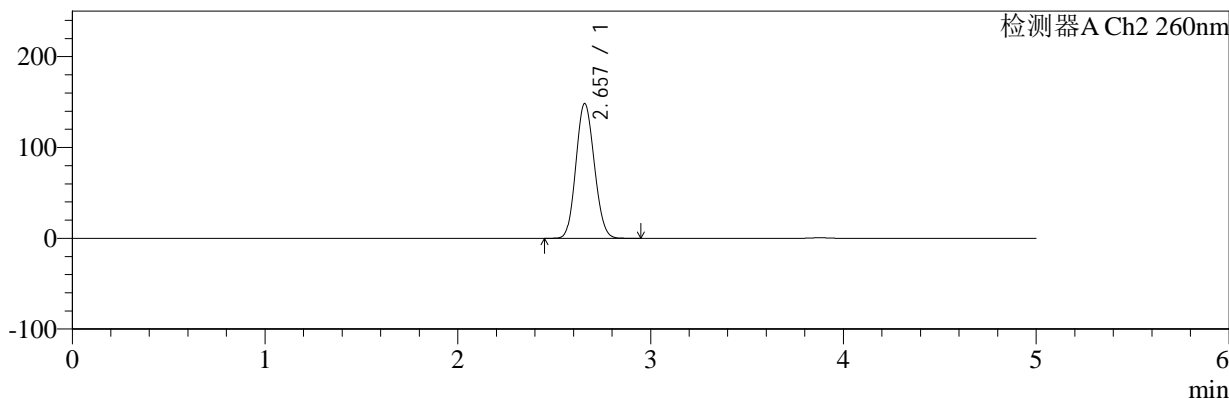
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1498-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 01:03:08      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:29      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	81039	100.000	12233	7976	1.035	--
总计		81039	100.000	12233			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	984002	100.000	148276	3639	1.106	--
总计		984002	100.000	148276			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



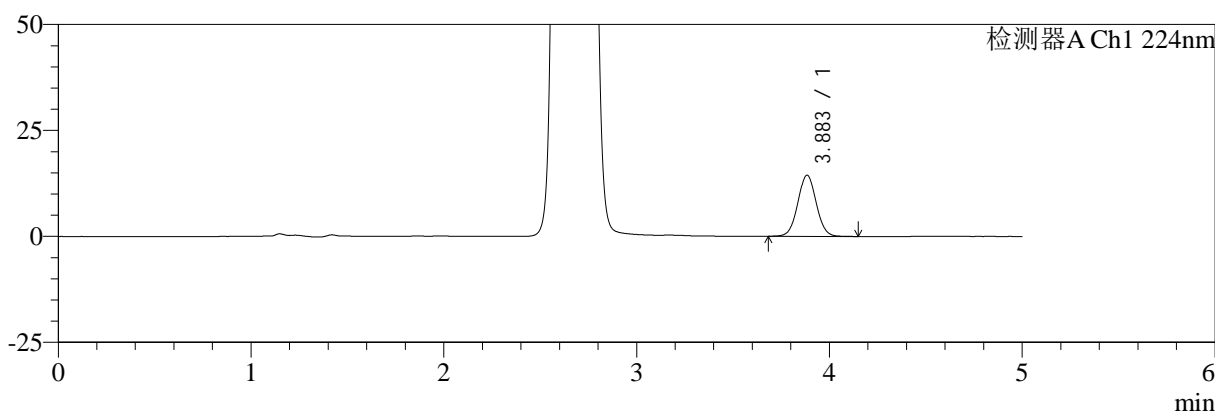
# SMF-4034

## <样品信息>

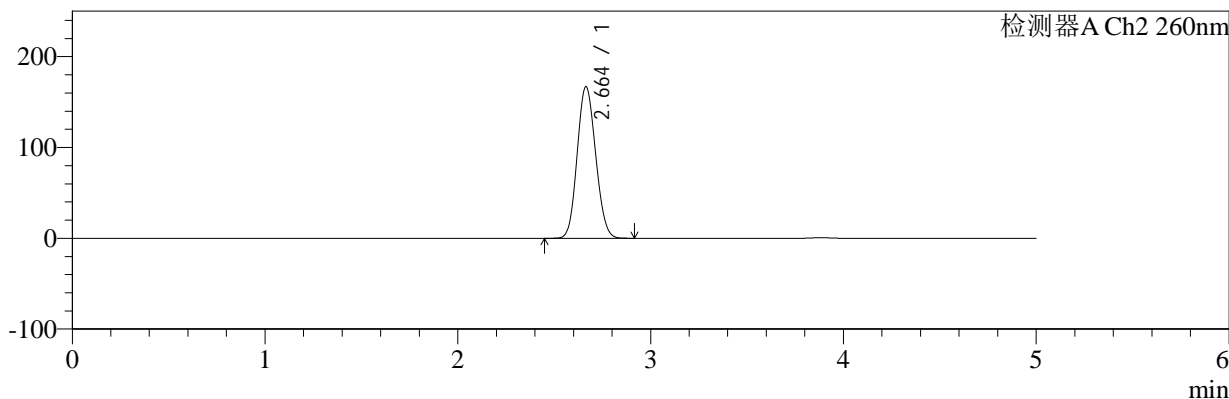
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1499-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 01:08:31      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:32      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	95562	100.000	14405	8012	1.036	--
总计		95562	100.000	14405			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1113824	100.000	166950	3611	1.112	--
总计		1113824	100.000	166950			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



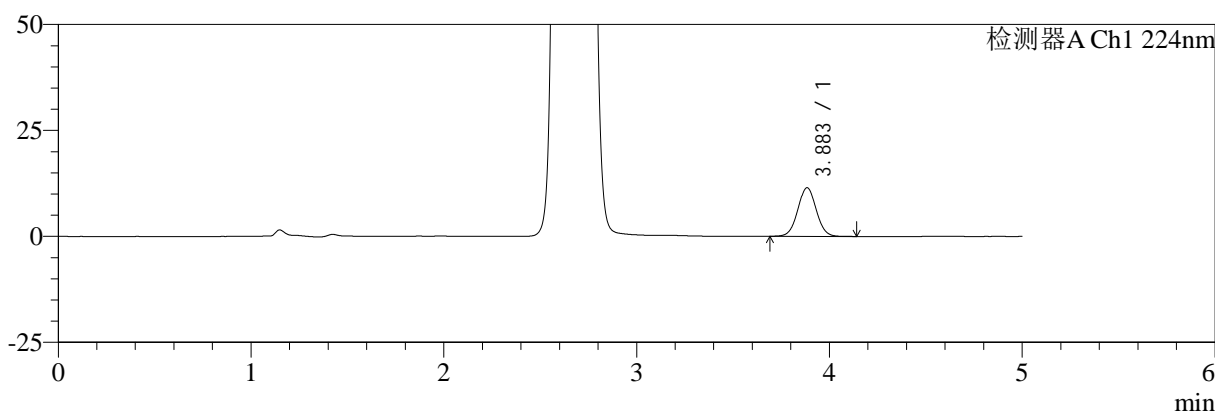
# SMF-4034

## <样品信息>

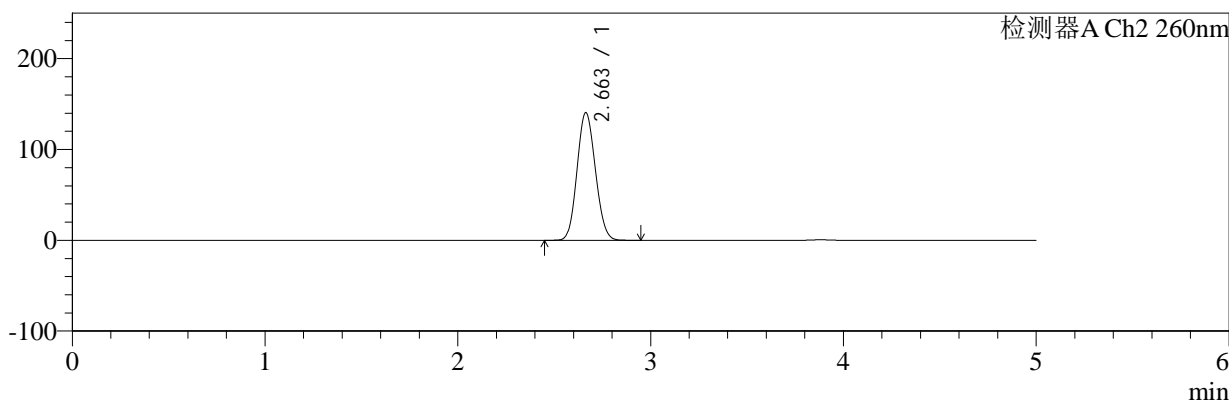
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1500-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 01:13:53      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:34      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	76211	100.000	11447	7978	1.033	--
总计		76211	100.000	11447			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	929980	100.000	140614	3670	1.103	--
总计		929980	100.000	140614			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



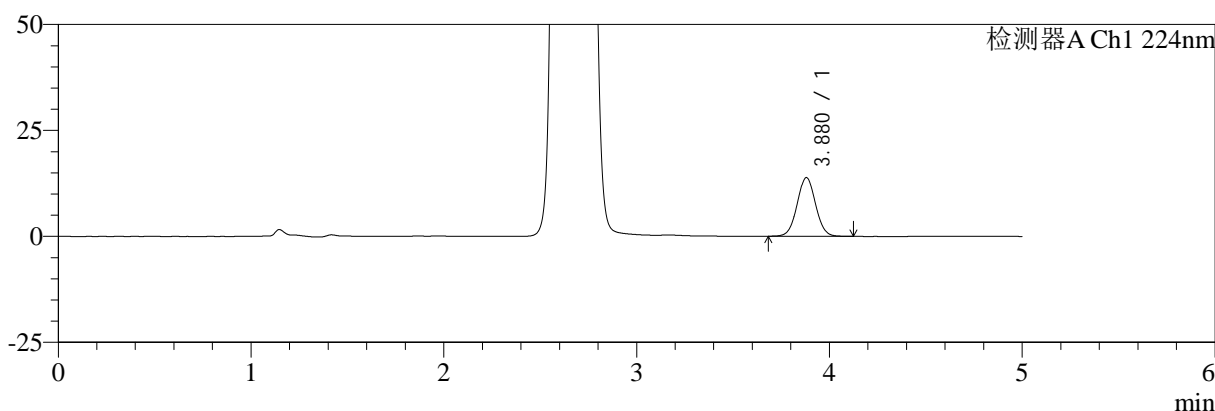
# SMF-4034

## <样品信息>

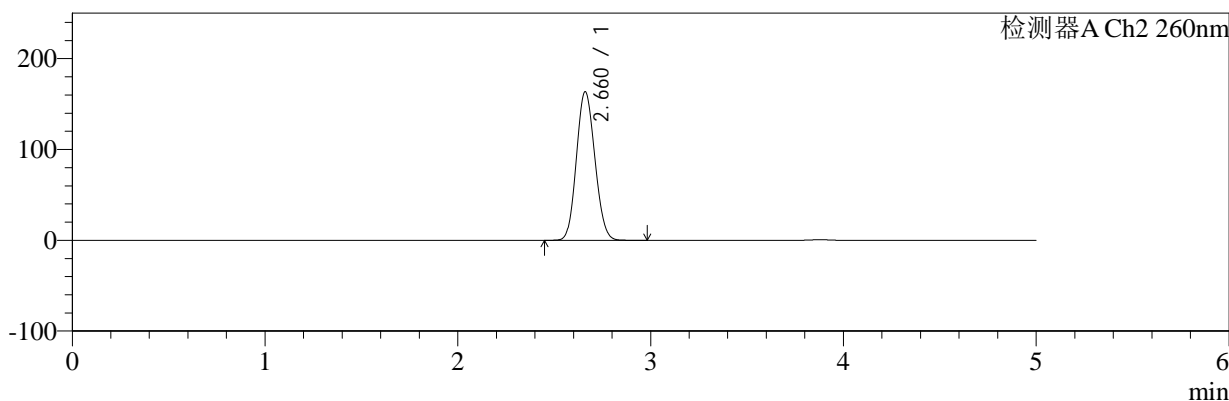
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1501-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 01:19:14      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:37      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	91665	100.000	13862	7999	1.034	--
总计		91665	100.000	13862			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1089206	100.000	163124	3616	1.110	--
总计		1089206	100.000	163124			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



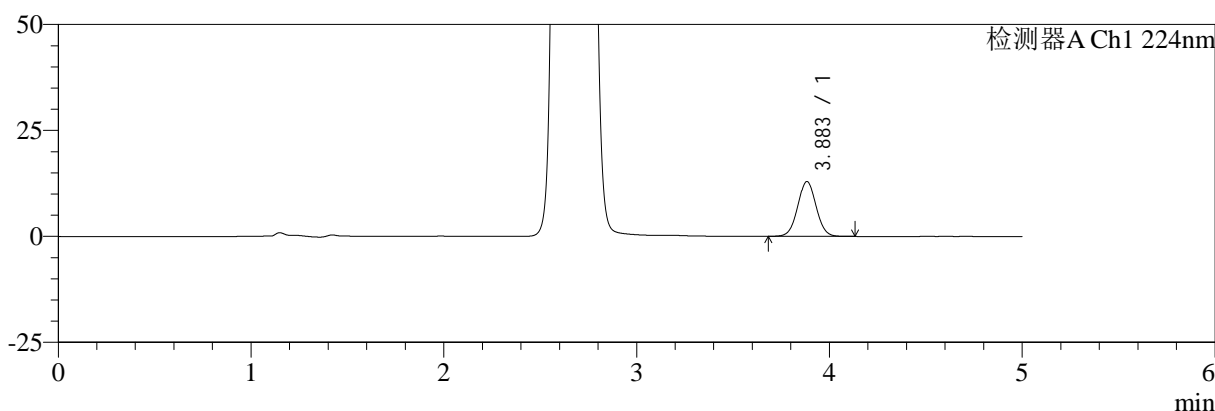
# SMF-4034

## <样品信息>

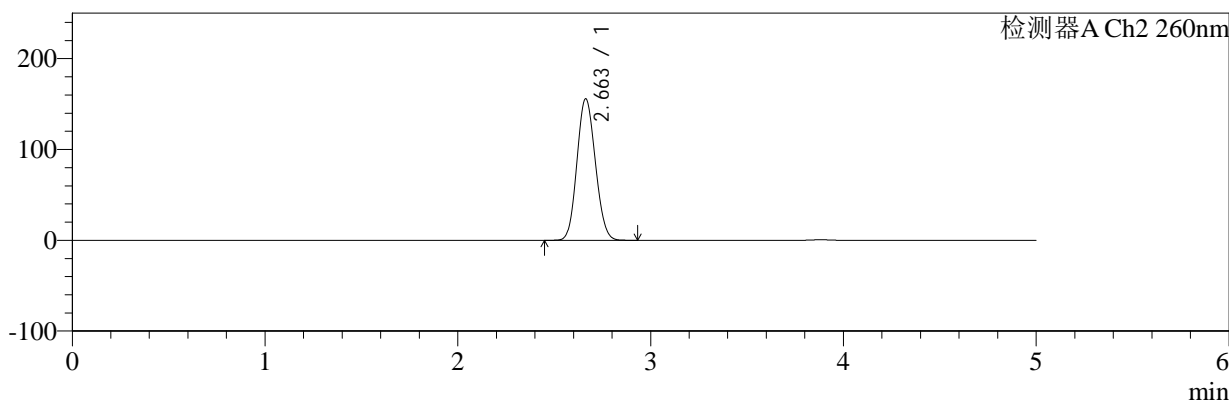
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1502-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 01:24:36      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:39      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	85629	100.000	12917	7983	1.033	--
总计		85629	100.000	12917			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1035813	100.000	155887	3639	1.109	--
总计		1035813	100.000	155887			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



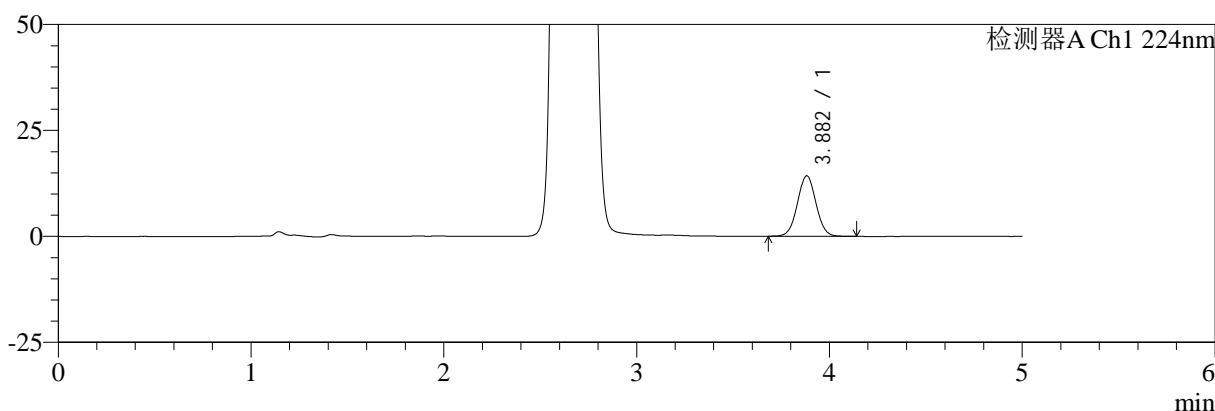
# SMF-4034

## <样品信息>

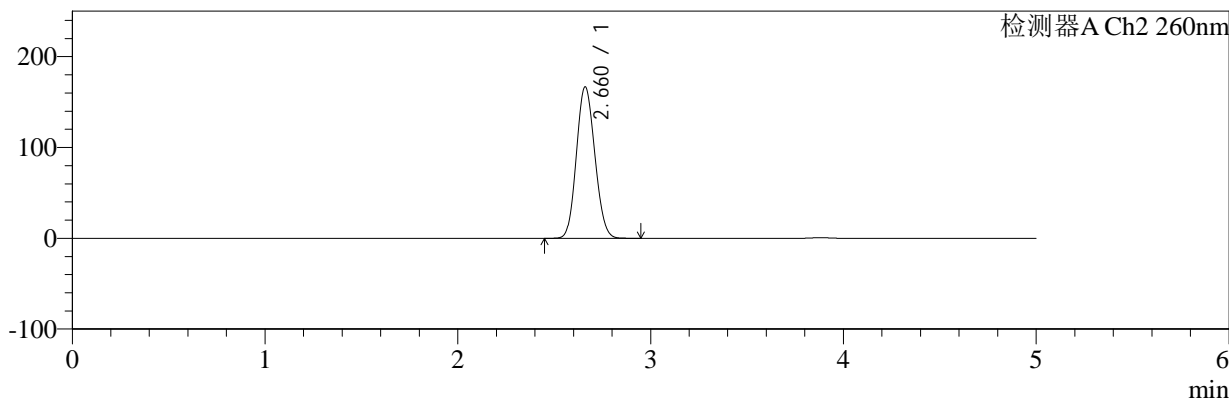
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1503-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 01:30:00      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:42      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	94826	100.000	14284	7944	1.034	--
总计		94826	100.000	14284			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1109453	100.000	166300	3623	1.112	--
总计		1109453	100.000	166300			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



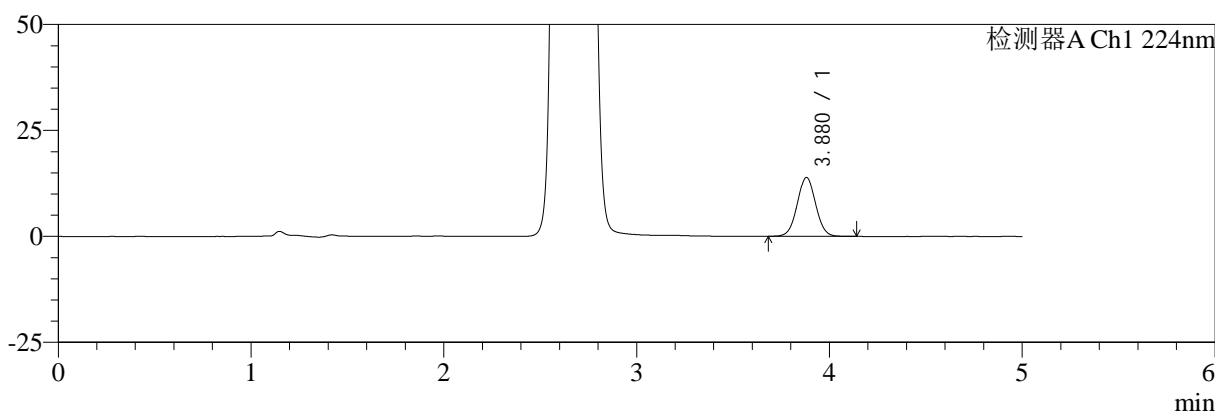
# SMF-4034

## <样品信息>

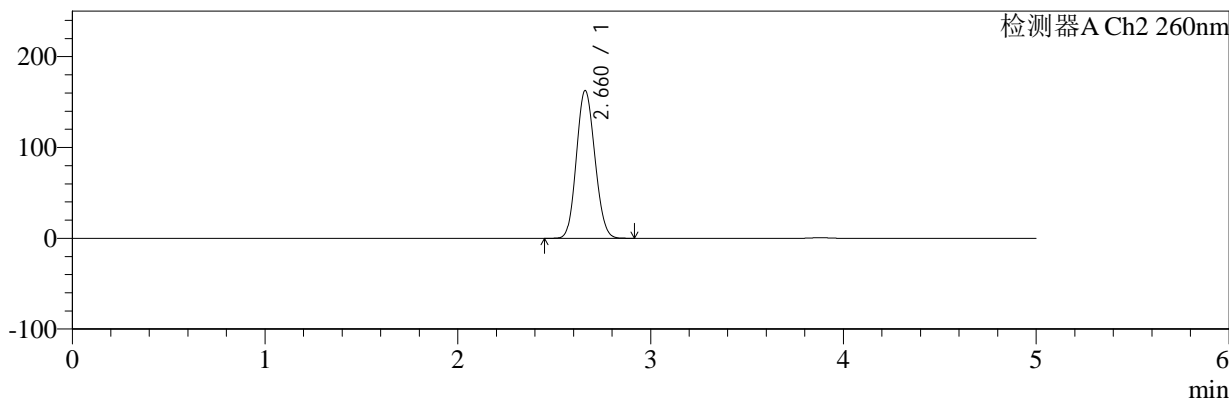
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1504-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 01:35:23      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:44      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	91881	100.000	13906	7978	1.034	--
总计		91881	100.000	13906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1082394	100.000	162298	3623	1.111	--
总计		1082394	100.000	162298			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



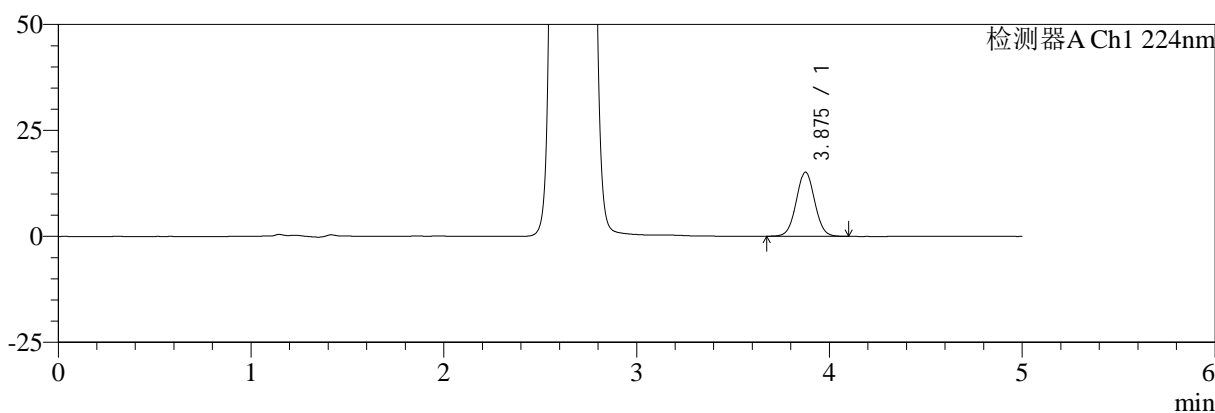
# SMF-4034

## <样品信息>

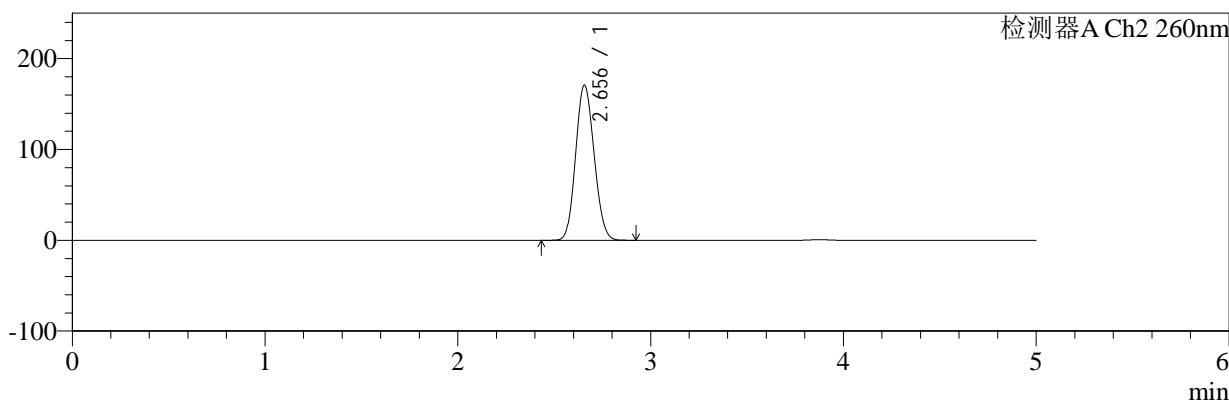
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1505-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 01:40:46      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:47      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	99880	100.000	15087	7971	1.033	--
总计		99880	100.000	15087			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	1139293	100.000	170805	3593	1.113	--
总计		1139293	100.000	170805			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



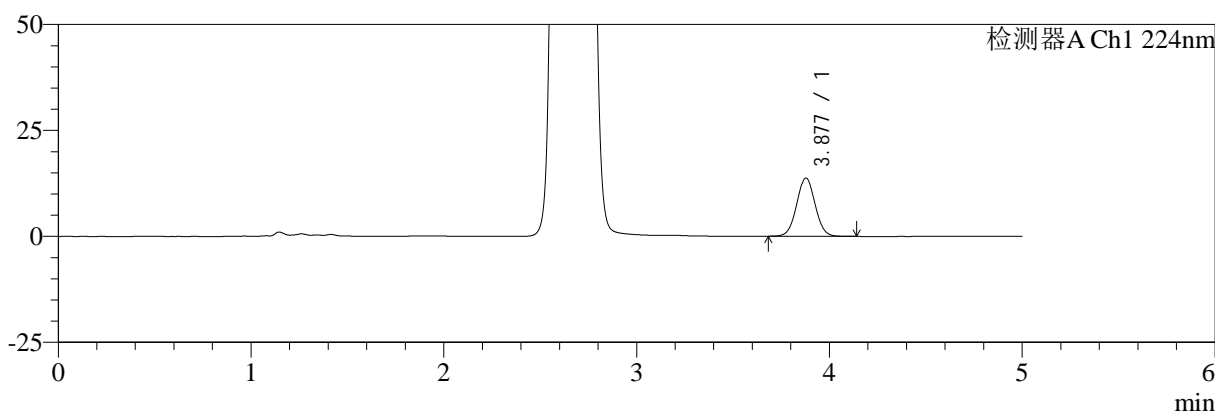
# SMF-4034

## <样品信息>

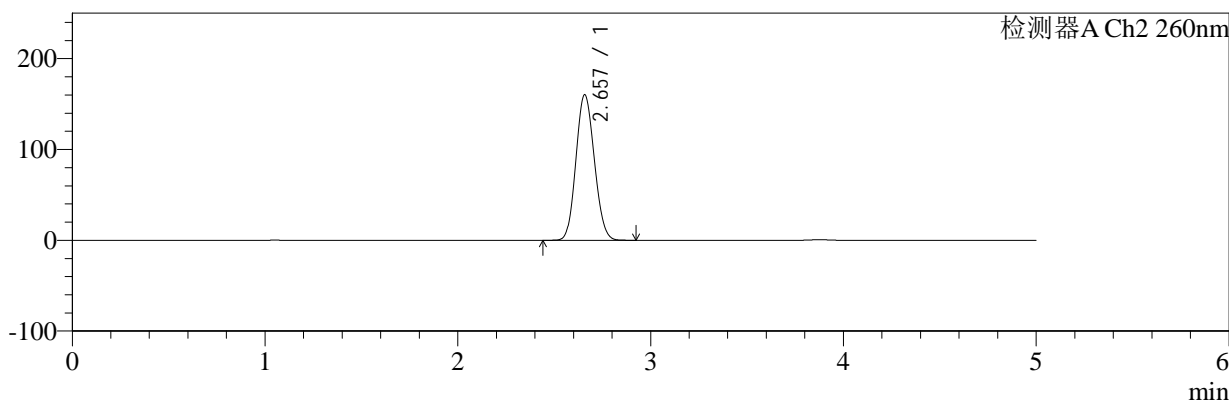
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1506-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 01:46:08      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:49      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	91005	100.000	13734	7988	1.036	--
总计		91005	100.000	13734			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1065210	100.000	160065	3622	1.110	--
总计		1065210	100.000	160065			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



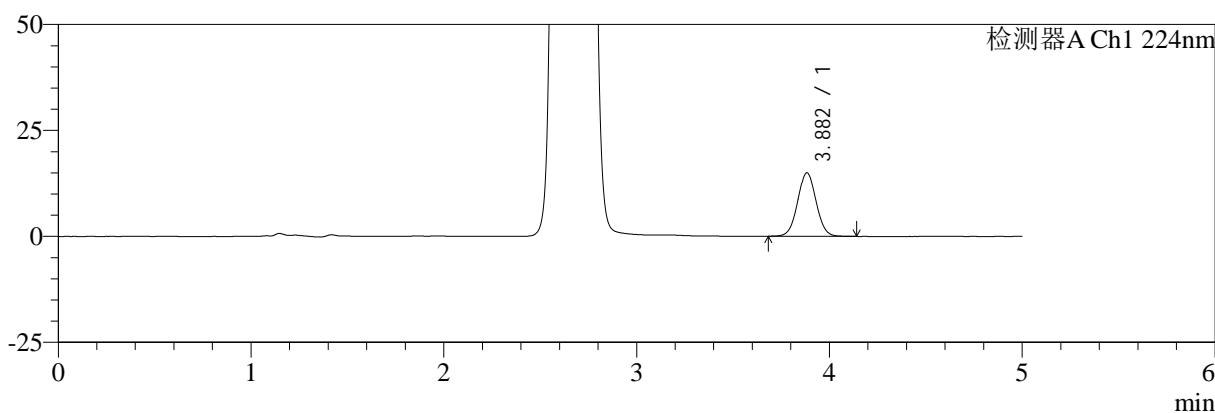
# SMF-4034

## <样品信息>

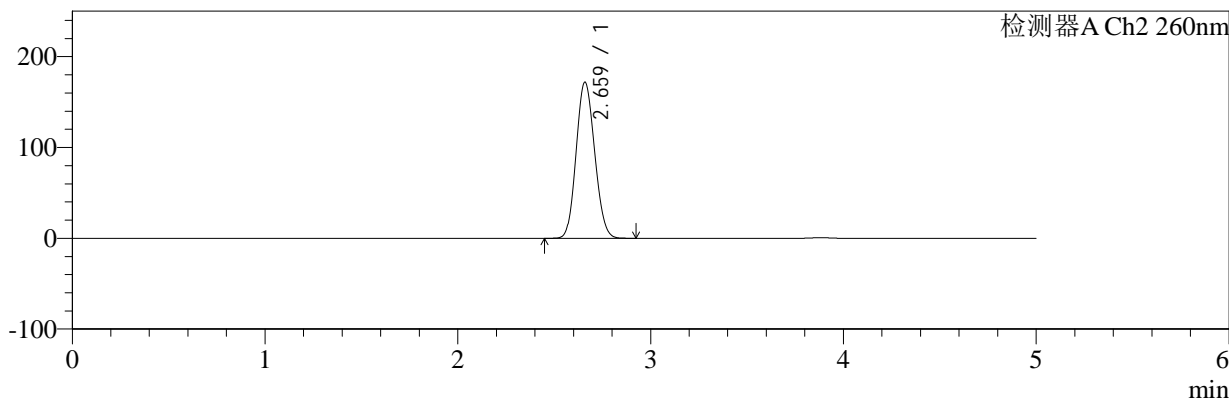
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1507-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 01:51:31      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:51      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	99628	100.000	14967	7934	1.035	--
总计		99628	100.000	14967			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1148481	100.000	171388	3591	1.114	--
总计		1148481	100.000	171388			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



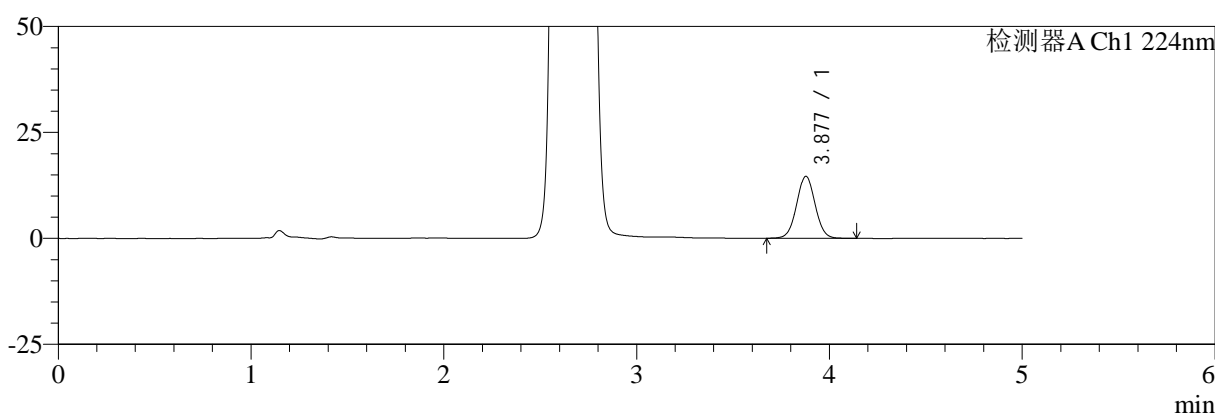
# SMF-4034

## <样品信息>

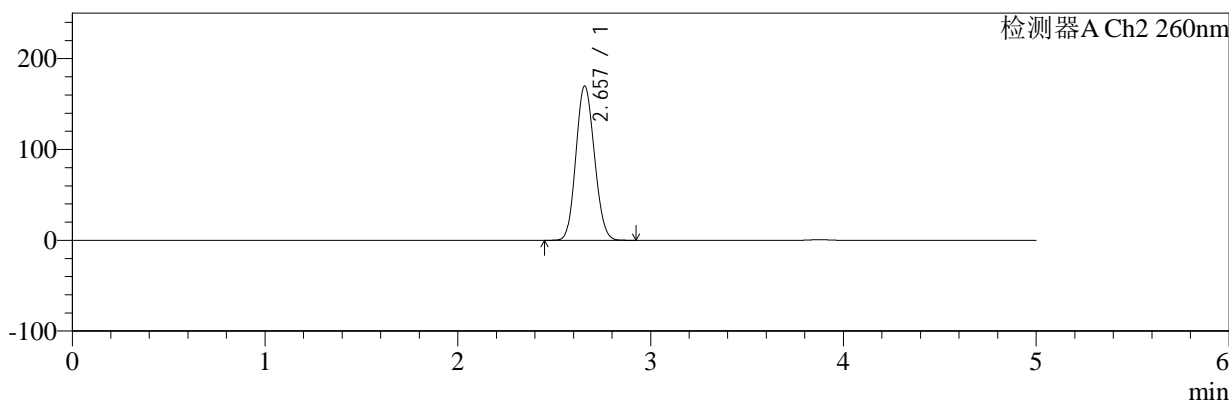
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1508-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 01:56:54      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:54      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	97174	100.000	14618	7960	1.032	--
总计		97174	100.000	14618			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1133369	100.000	169775	3602	1.113	--
总计		1133369	100.000	169775			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



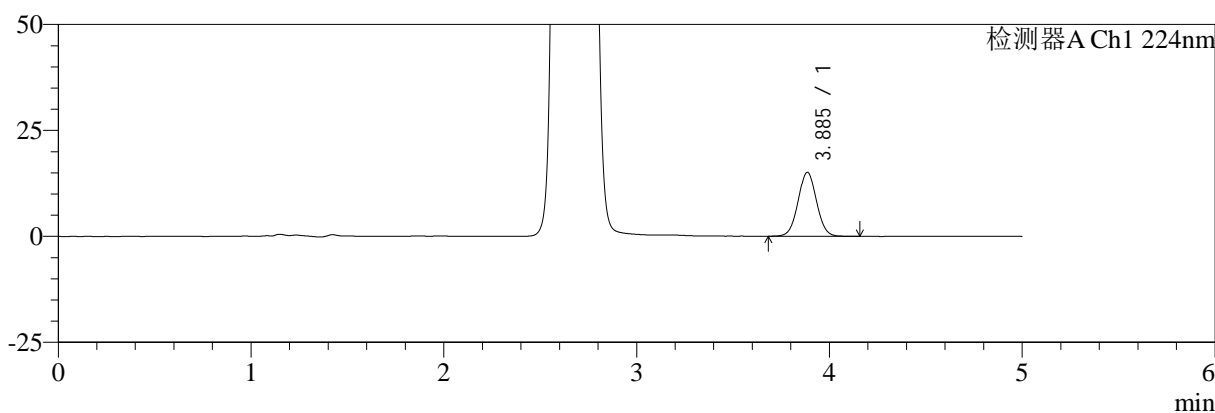
# SMF-4034

## <样品信息>

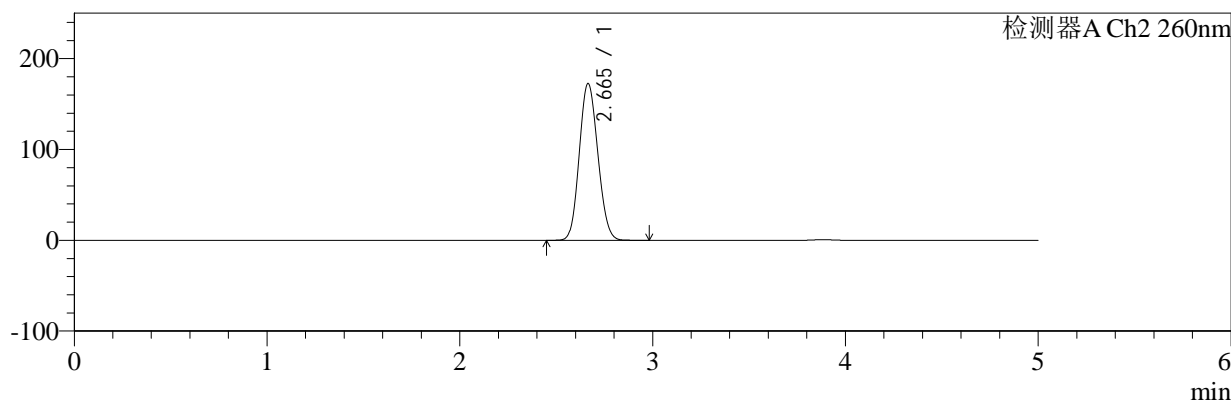
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1509-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 02:02:17      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:57      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	100163	100.000	15045	7969	1.034	--
总计		100163	100.000	15045			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1156882	100.000	172665	3587	1.114	--
总计		1156882	100.000	172665			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



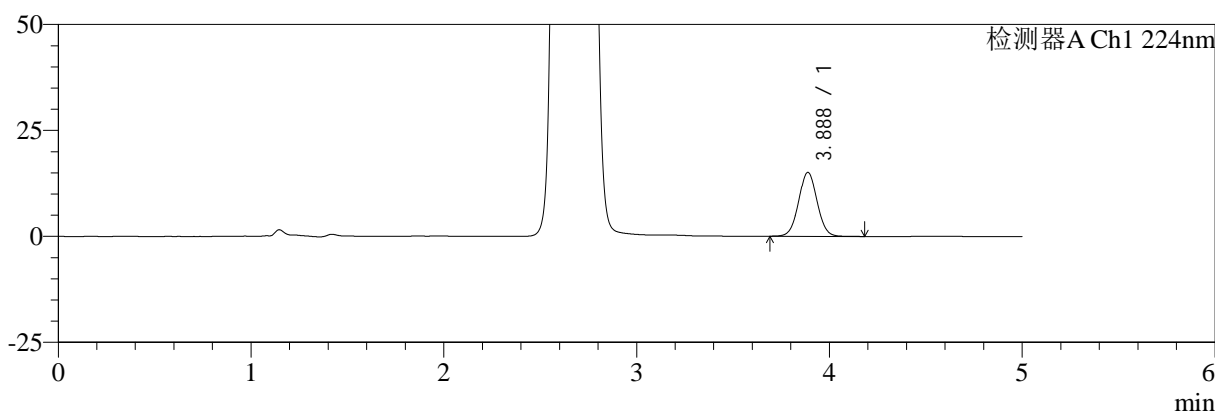
# SMF-4034

## <样品信息>

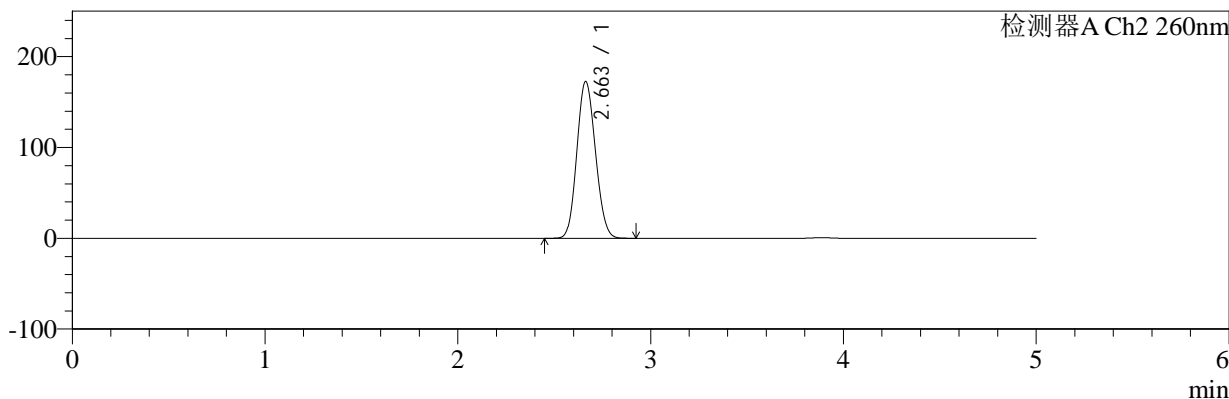
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1510-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 02:07:40 实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:37:59 处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	100164	100.000	15101	7991	1.033	--
总计		100164	100.000	15101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1157855	100.000	172711	3575	1.113	--
总计		1157855	100.000	172711			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



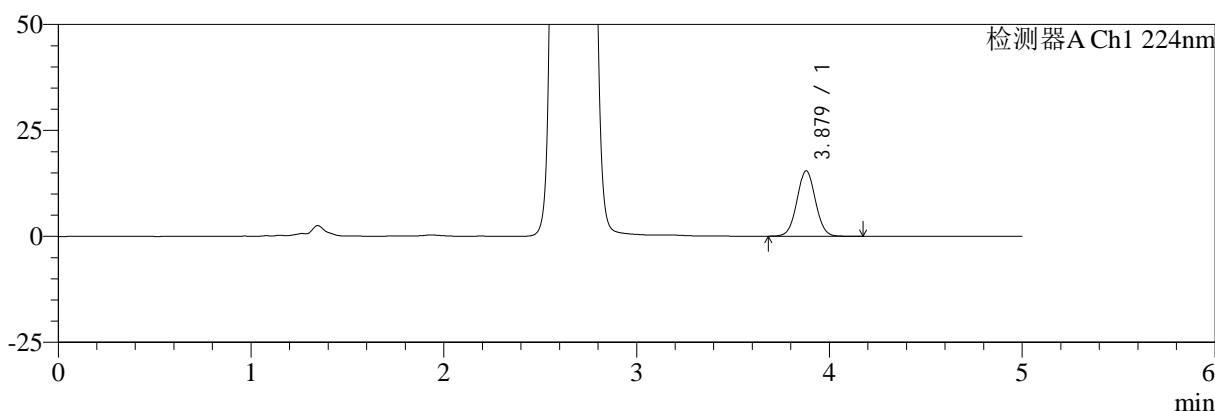
# SMF-4034

## <样品信息>

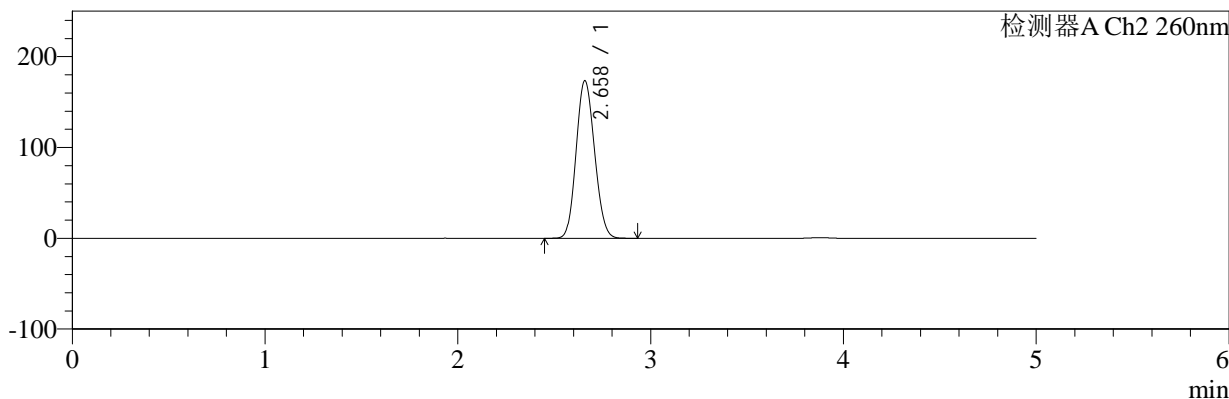
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1511-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: chenjie  
 进样时间: 2025/03/29 02:13:03 处理者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	102501	100.000	15454	7967	1.034	--
总计		102501	100.000	15454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1154308	100.000	173154	3625	1.116	--
总计		1154308	100.000	173154			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



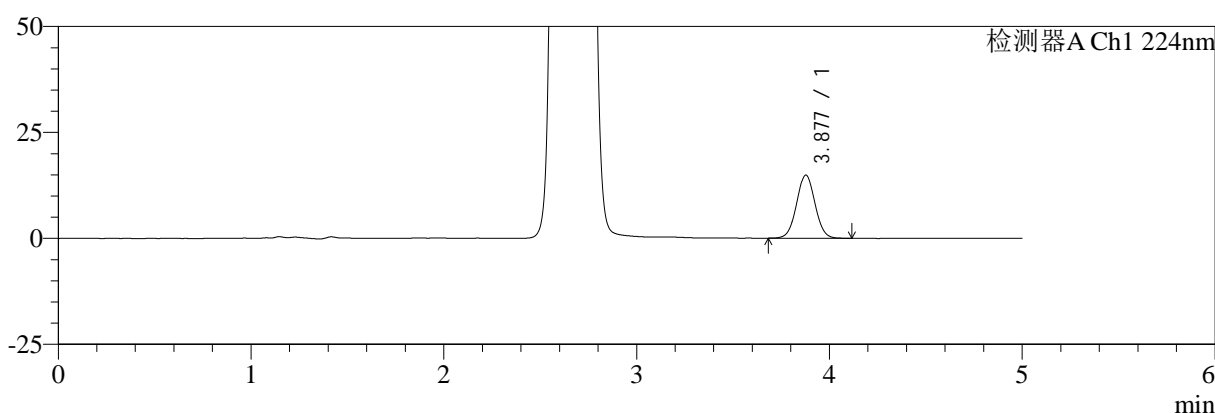
# SMF-4034

## <样品信息>

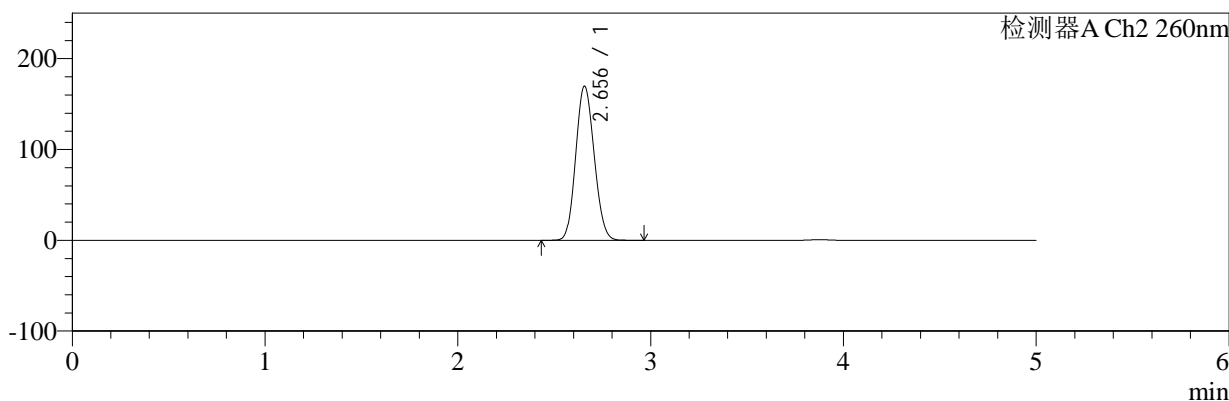
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1512-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 02:18:26      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:04      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	98537	100.000	14865	7969	1.032	--
总计		98537	100.000	14865			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	1129484	100.000	169727	3618	1.112	--
总计		1129484	100.000	169727			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



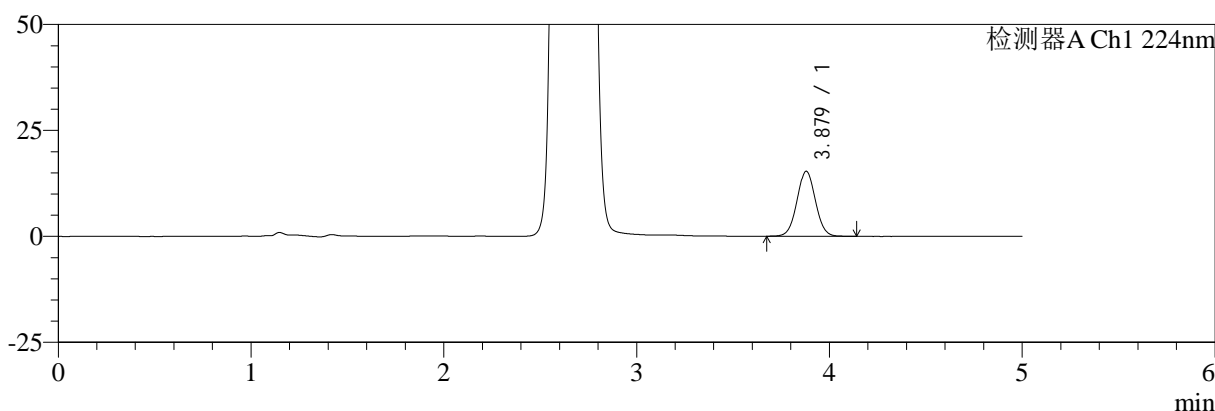
# SMF-4034

## <样品信息>

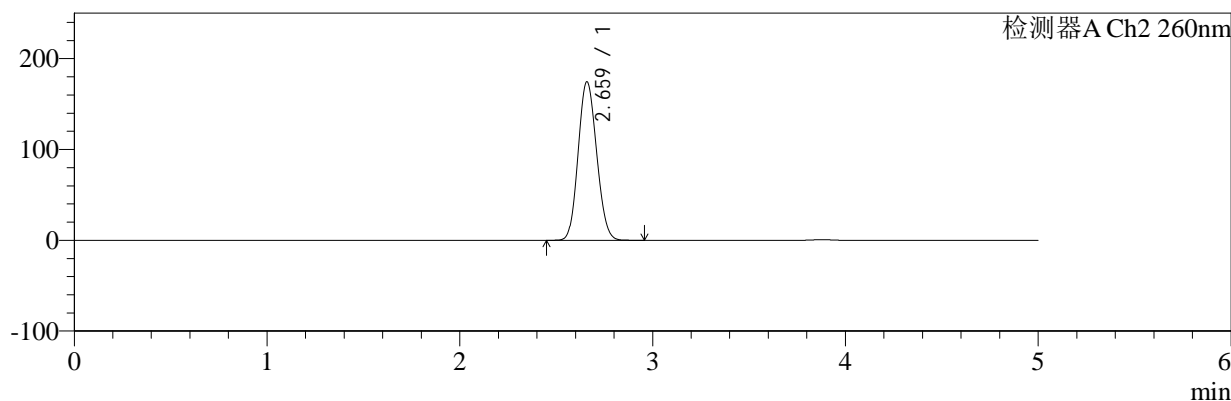
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1513-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 02:23:49      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:06      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	101653	100.000	15344	7985	1.034	--
总计		101653	100.000	15344			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1164934	100.000	174058	3600	1.114	--
总计		1164934	100.000	174058			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



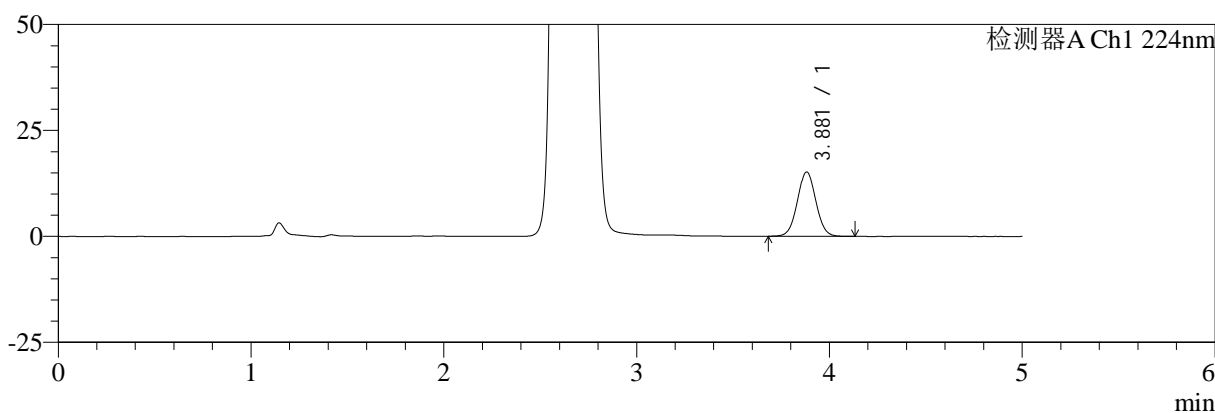
# SMF-4034

## <样品信息>

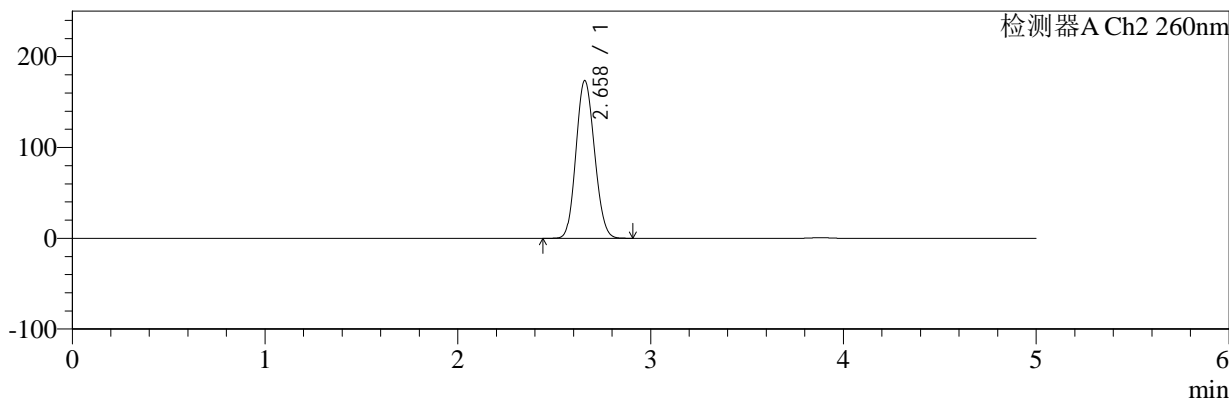
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1514-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 02:29:12      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:09      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	100592	100.000	15181	7962	1.034	--
总计		100592	100.000	15181			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1159600	100.000	173341	3594	1.114	--
总计		1159600	100.000	173341			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



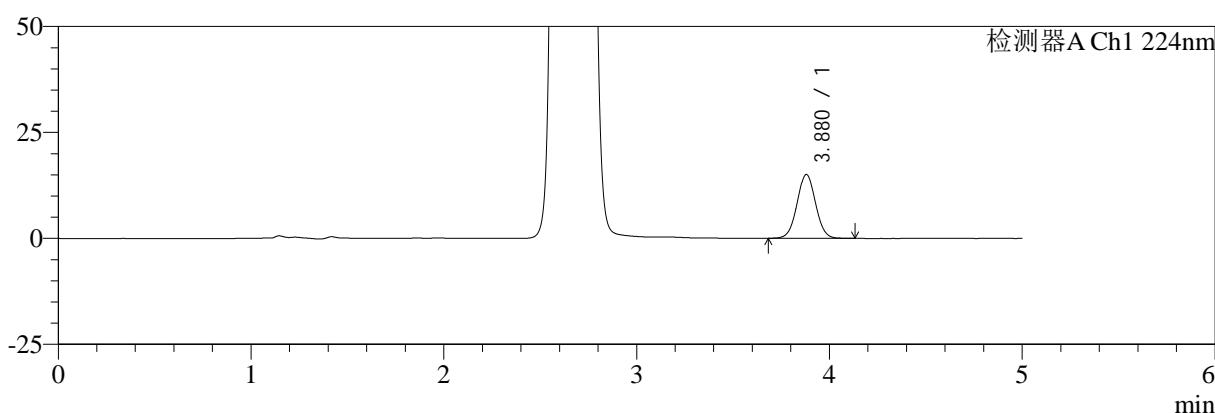
# SMF-4034

## <样品信息>

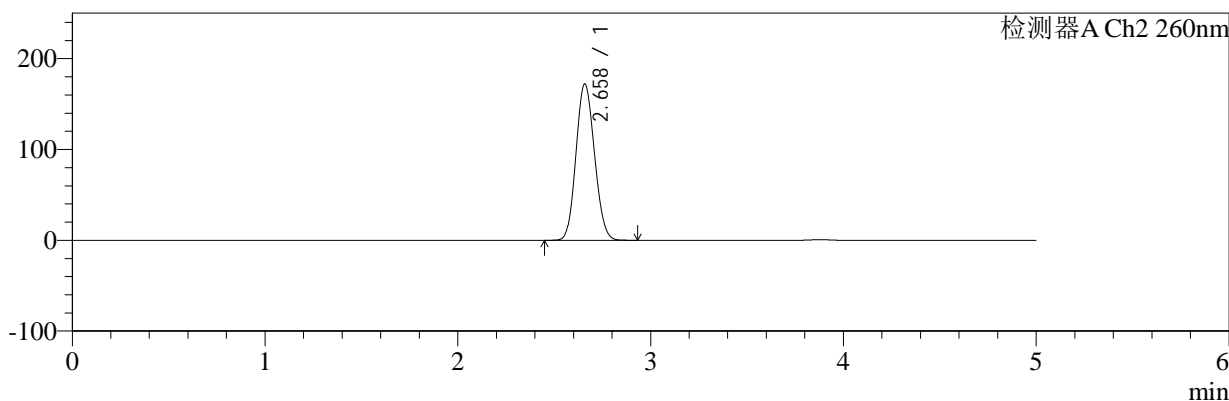
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1515-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 02:34:35      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:11      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	99948	100.000	15066	7930	1.031	--
总计		99948	100.000	15066			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1149231	100.000	171842	3595	1.112	--
总计		1149231	100.000	171842			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



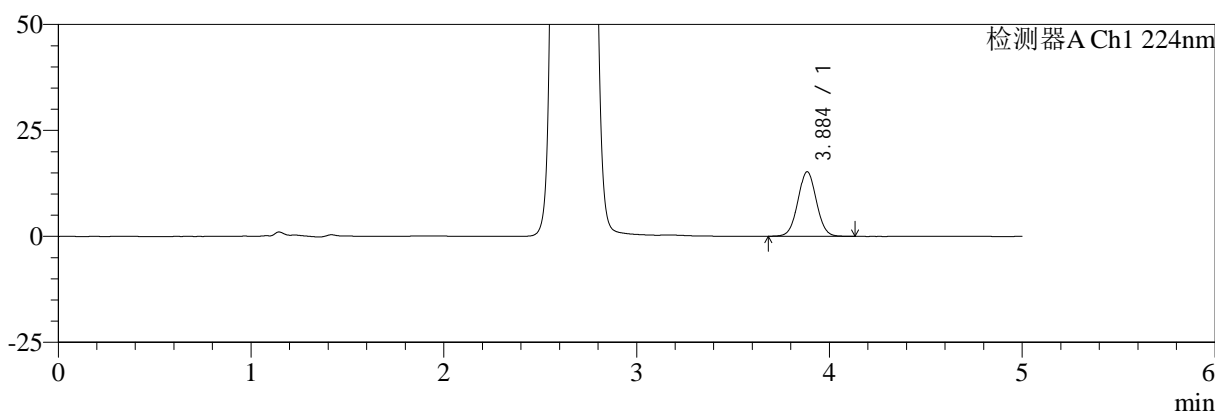
# SMF-4034

## <样品信息>

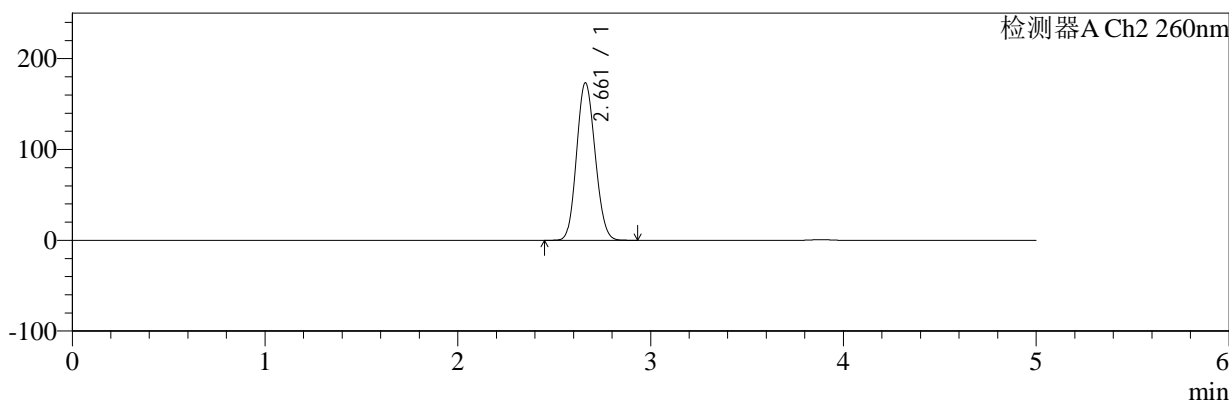
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1516-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 02:39:57      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:14      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	101244	100.000	15197	7946	1.033	--
总计		101244	100.000	15197			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1157518	100.000	173250	3602	1.113	--
总计		1157518	100.000	173250			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



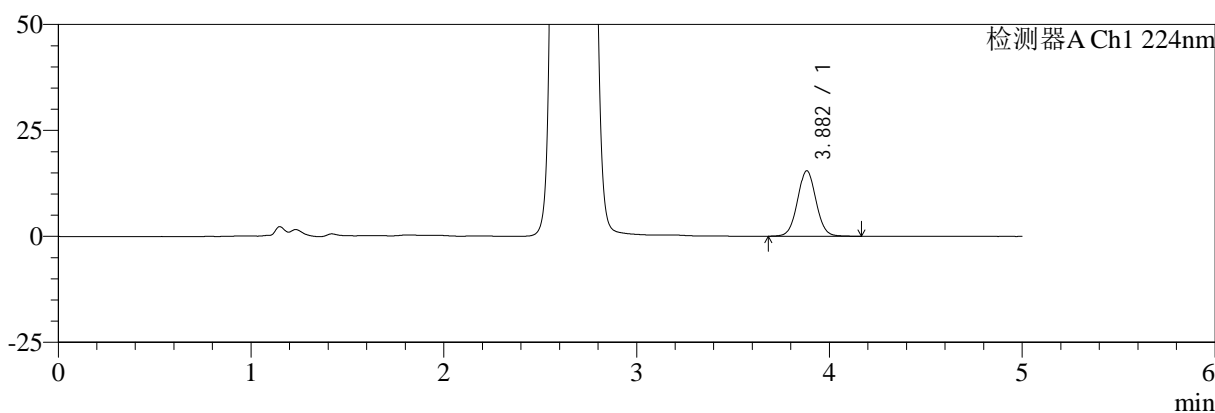
# SMF-4034

## <样品信息>

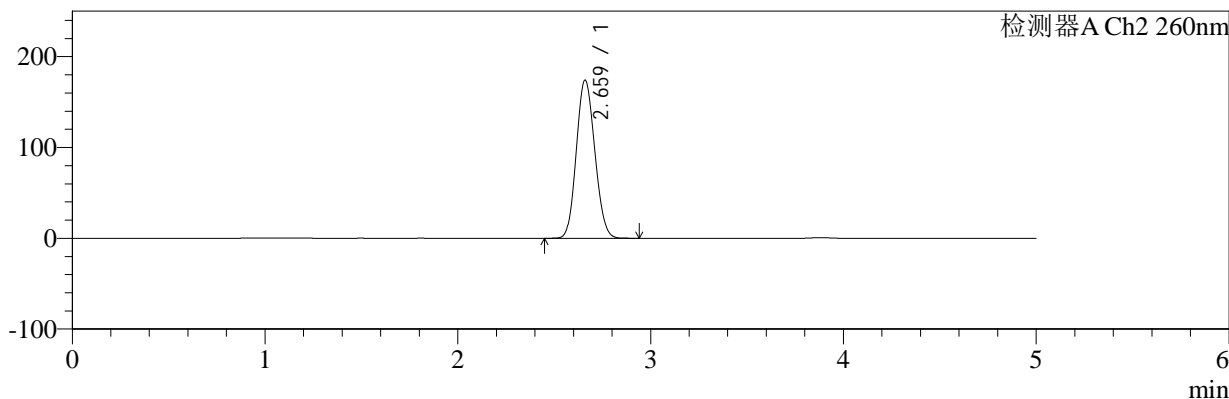
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1517-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 02:45:19      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:16      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	102918	100.000	15444	7972	1.042	--
总计		102918	100.000	15444			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1161561	100.000	173523	3605	1.116	--
总计		1161561	100.000	173523			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



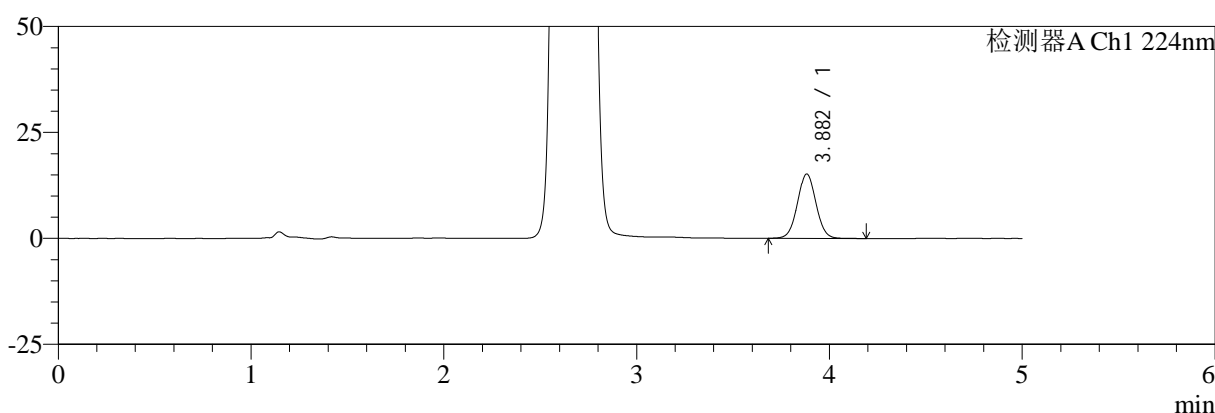
# SMF-4034

## <样品信息>

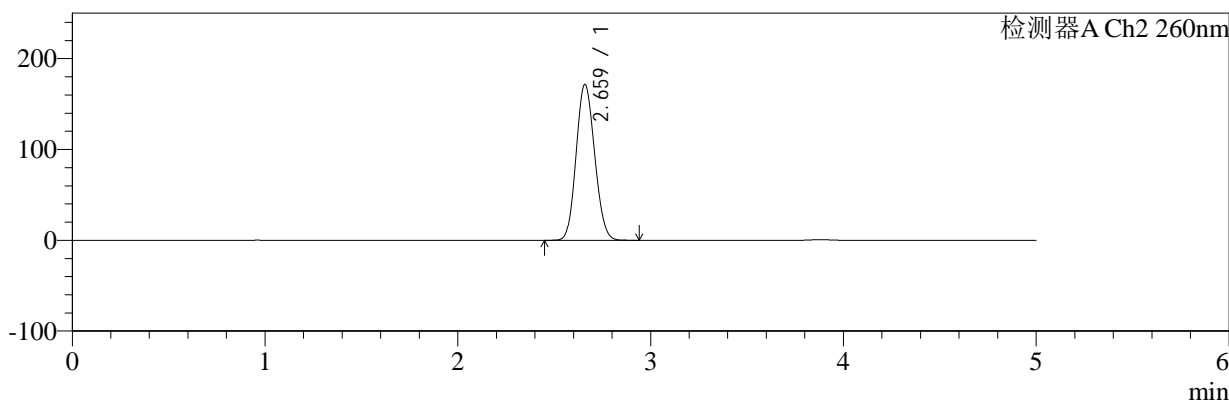
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1518-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 02:50:41      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:18      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	101103	100.000	15185	7917	1.035	--
总计		101103	100.000	15185			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1146252	100.000	171131	3593	1.115	--
总计		1146252	100.000	171131			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



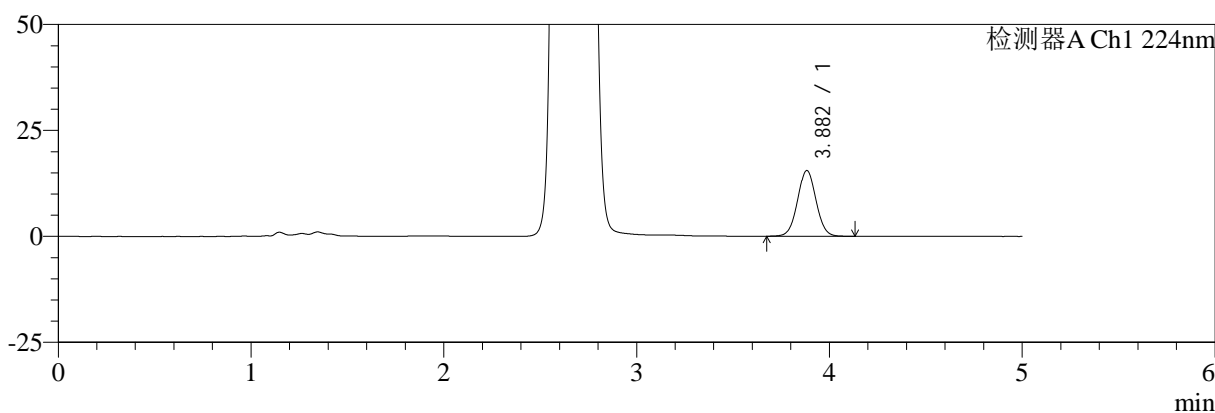
# SMF-4034

## <样品信息>

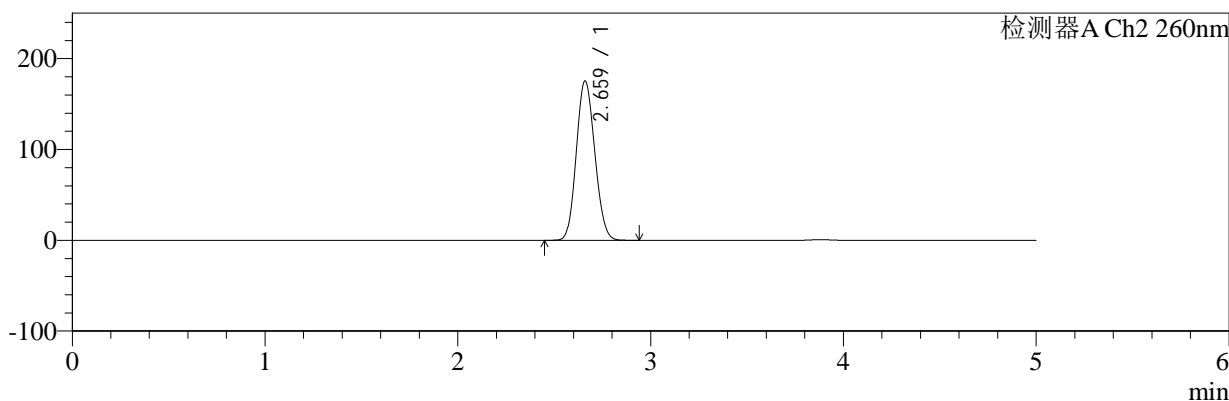
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1519-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 02:56:05      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:21      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	103090	100.000	15513	7964	1.035	--
总计		103090	100.000	15513			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1169708	100.000	174852	3612	1.116	--
总计		1169708	100.000	174852			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



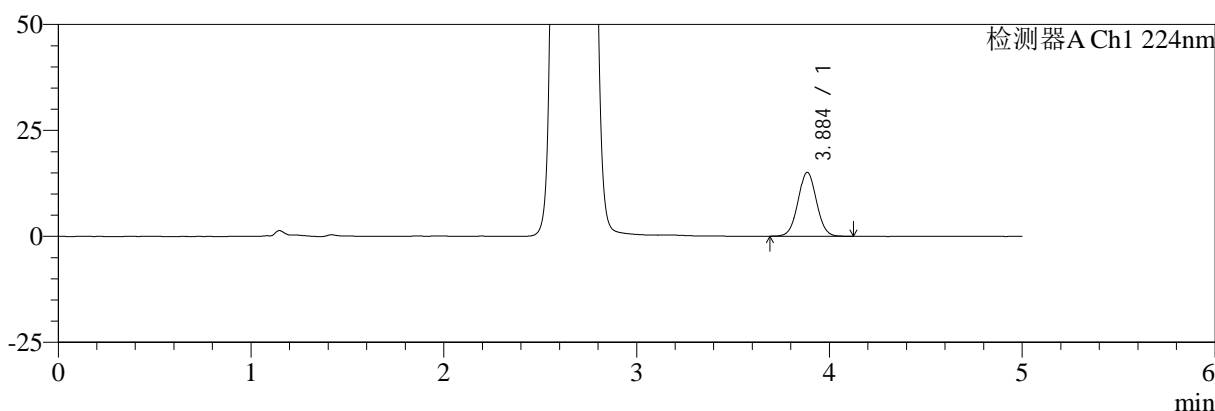
# SMF-4034

## <样品信息>

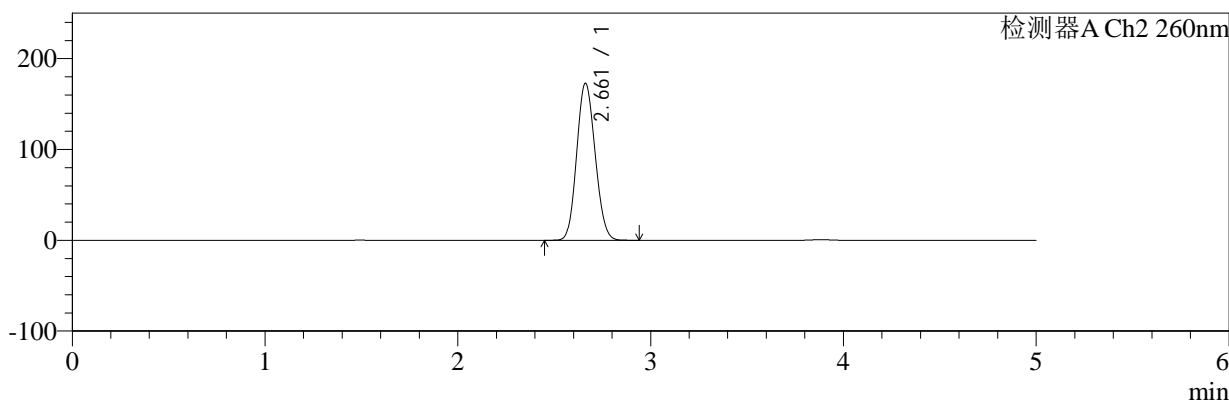
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1520-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 03:01:28      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:23      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	100214	100.000	15040	7963	1.034	--
总计		100214	100.000	15040			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1150080	100.000	172771	3630	1.113	--
总计		1150080	100.000	172771			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



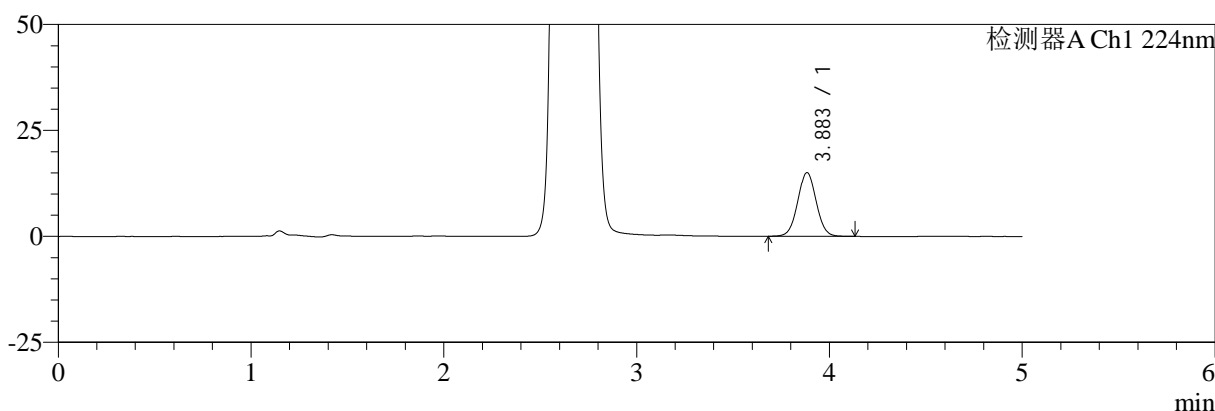
# SMF-4034

## <样品信息>

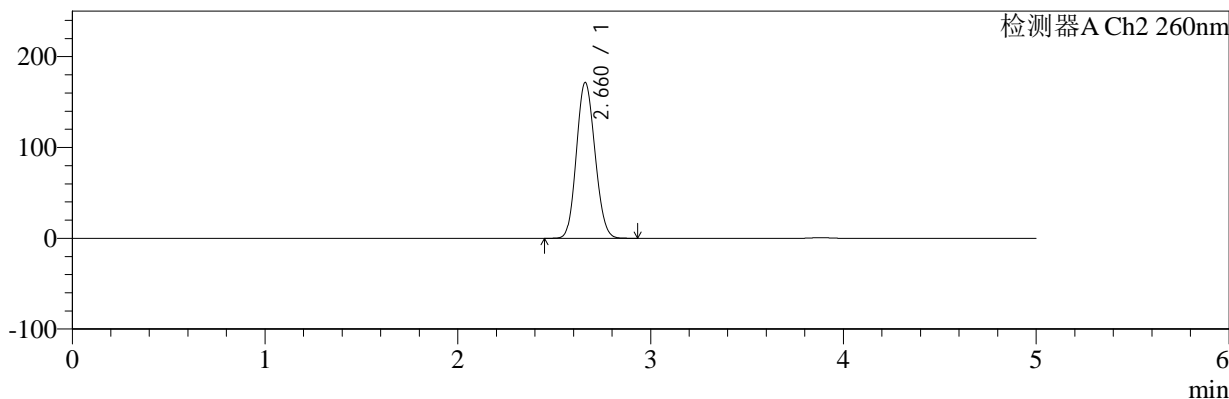
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1521-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 03:06:51      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:26      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	99647	100.000	15008	7960	1.033	--
总计		99647	100.000	15008			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1146977	100.000	171167	3590	1.114	--
总计		1146977	100.000	171167			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



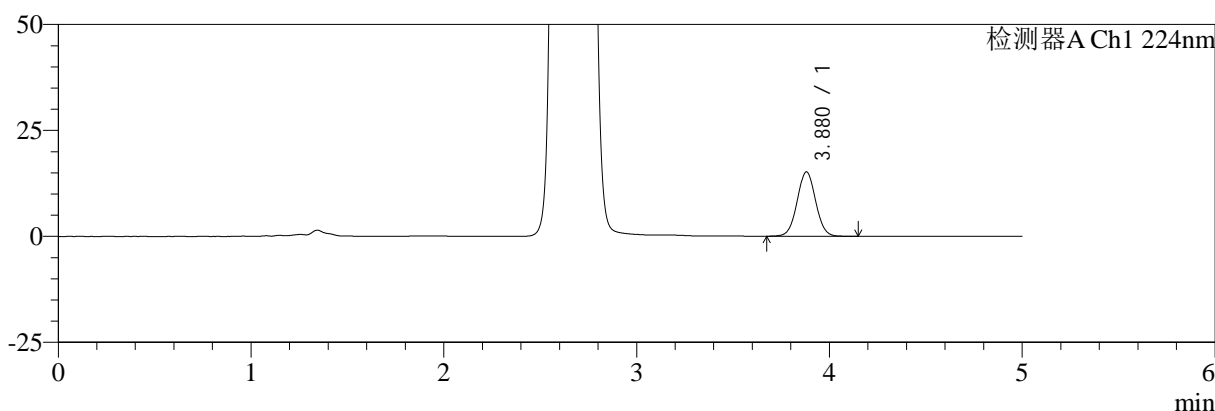
# SMF-4034

## <样品信息>

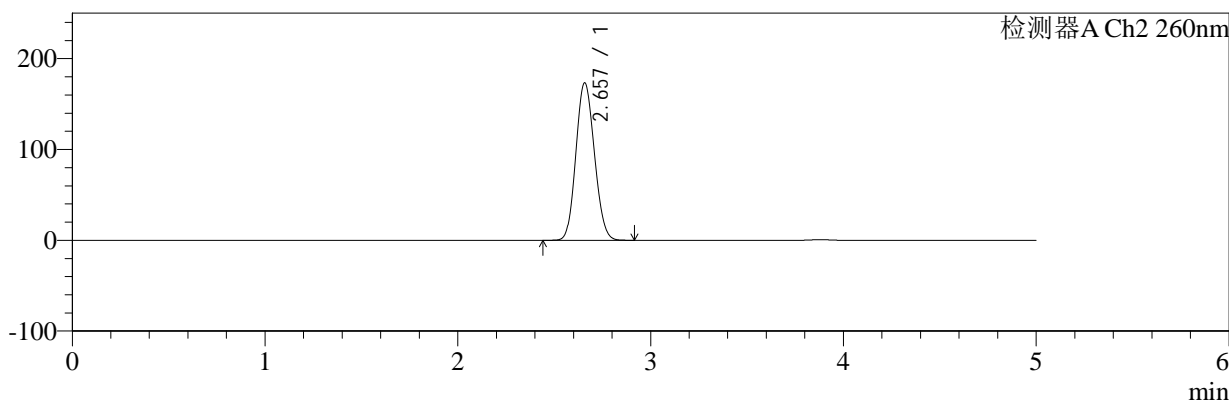
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1522-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 03:12:14      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:28      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	100647	100.000	15214	7988	1.033	--
总计		100647	100.000	15214			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1158433	100.000	173244	3589	1.114	--
总计		1158433	100.000	173244			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



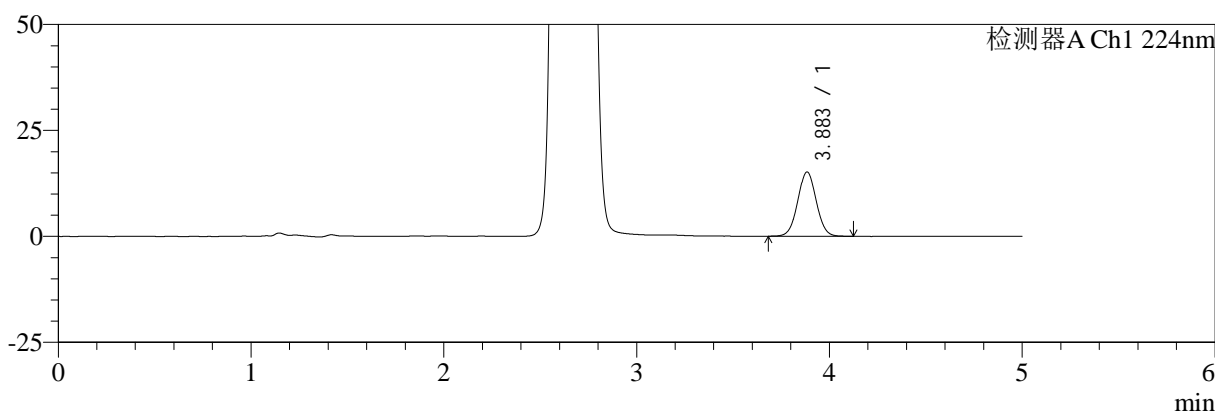
# SMF-4034

## <样品信息>

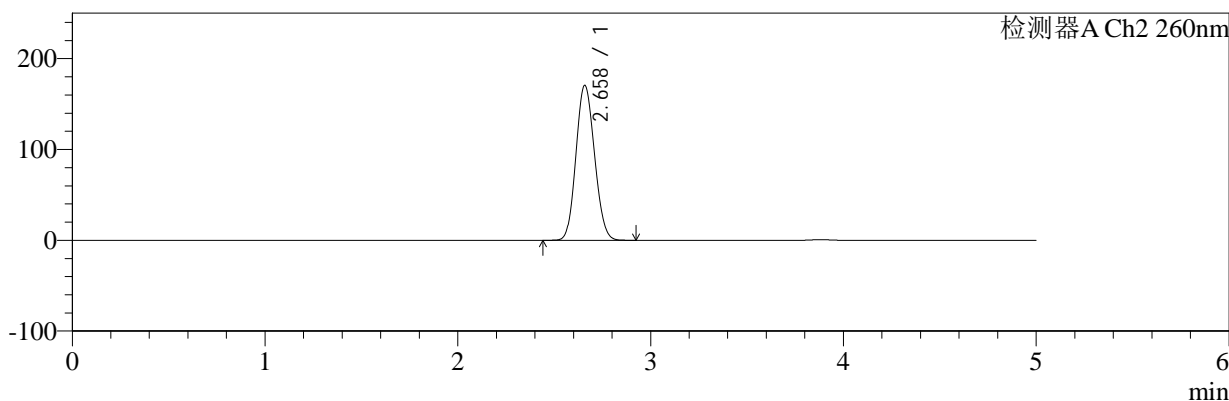
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1523-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 03:17:37      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:31      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	100916	100.000	15144	7916	1.033	--
总计		100916	100.000	15144			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1142721	100.000	170349	3571	1.113	--
总计		1142721	100.000	170349			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



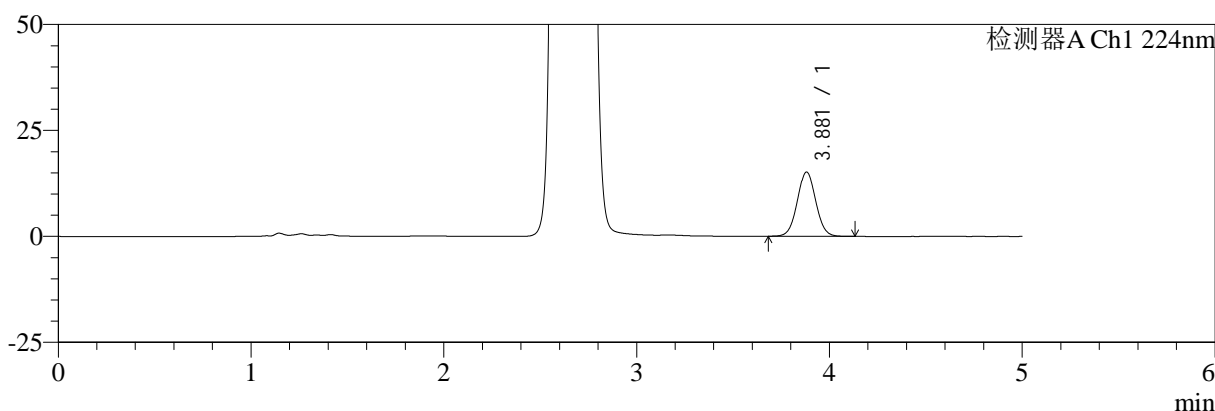
# SMF-4034

## <样品信息>

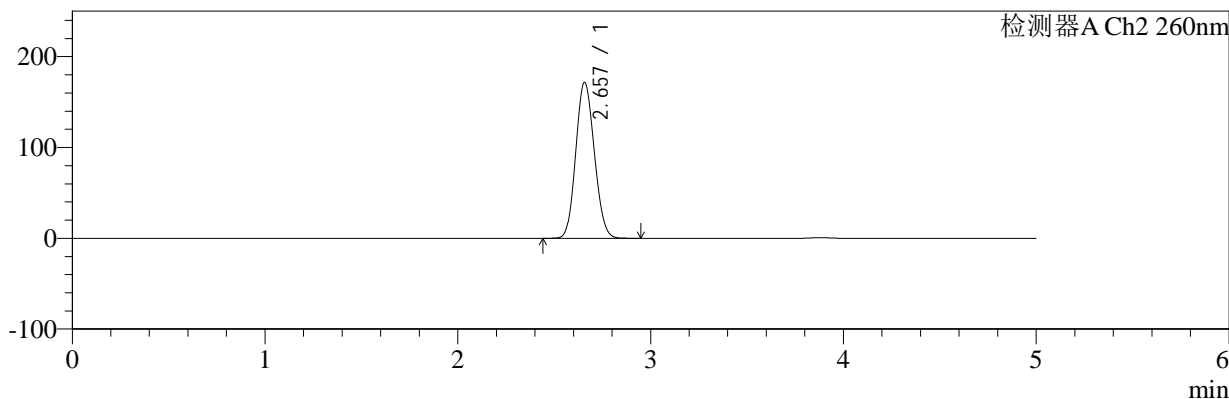
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1524-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 03:23:00      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:33      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	100638	100.000	15189	7973	1.037	--
总计		100638	100.000	15189			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1149425	100.000	171677	3575	1.114	--
总计		1149425	100.000	171677			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



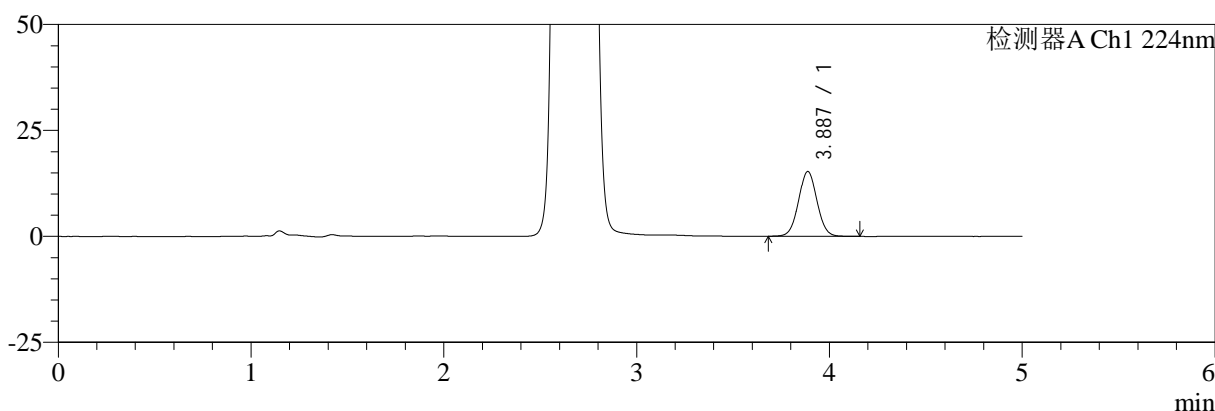
# SMF-4034

## <样品信息>

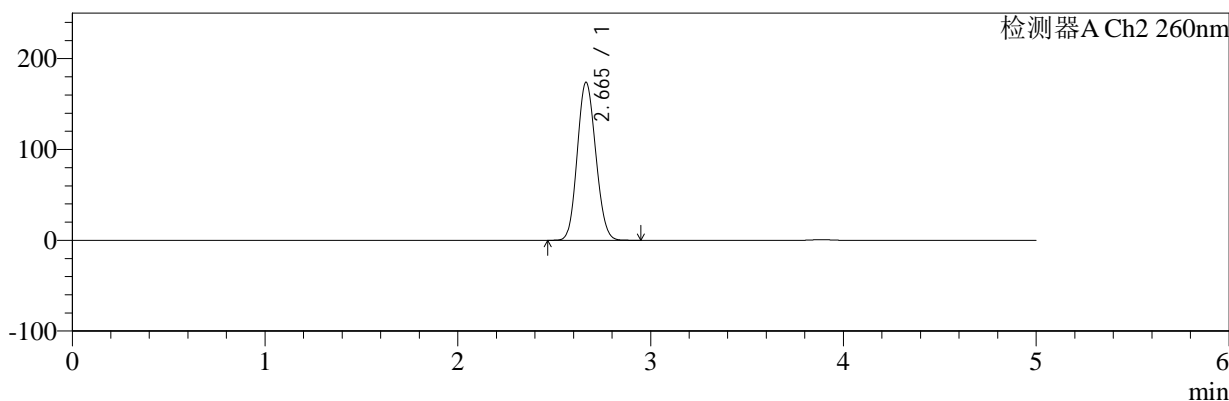
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1525-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 03:28:22      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:35      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	101301	100.000	15297	8009	1.035	--
总计		101301	100.000	15297			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1158926	100.000	173954	3626	1.111	--
总计		1158926	100.000	173954			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



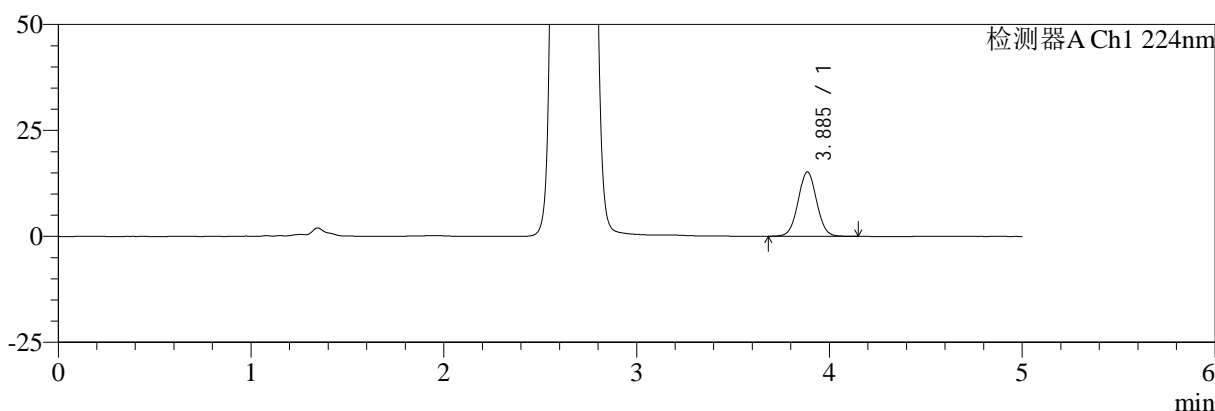
# SMF-4034

## <样品信息>

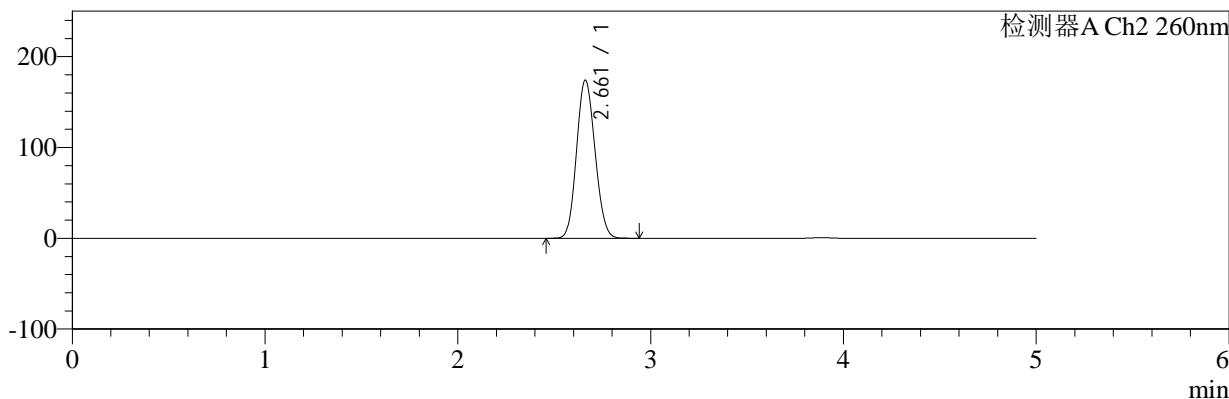
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1526-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 03:33:45      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:38      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	100865	100.000	15161	7976	1.036	--
总计		100865	100.000	15161			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1161389	100.000	173896	3610	1.113	--
总计		1161389	100.000	173896			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



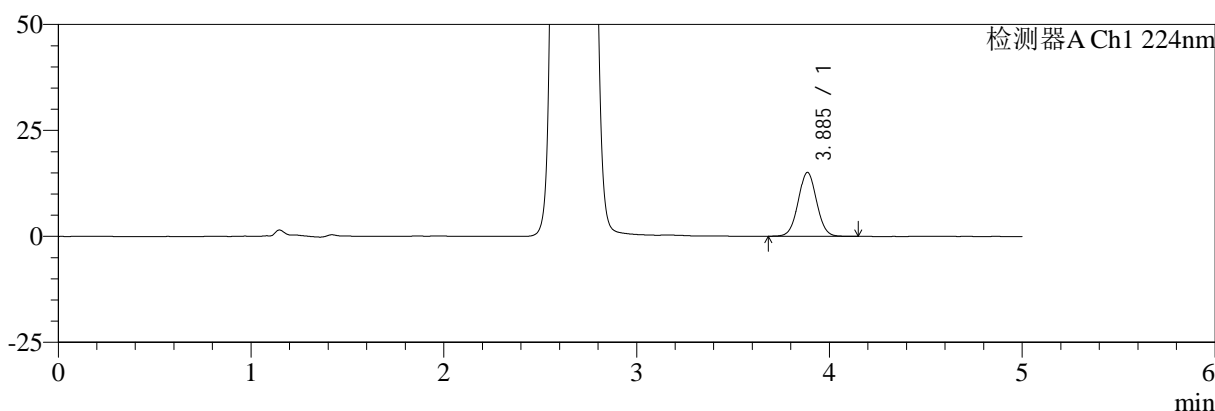
# SMF-4034

## <样品信息>

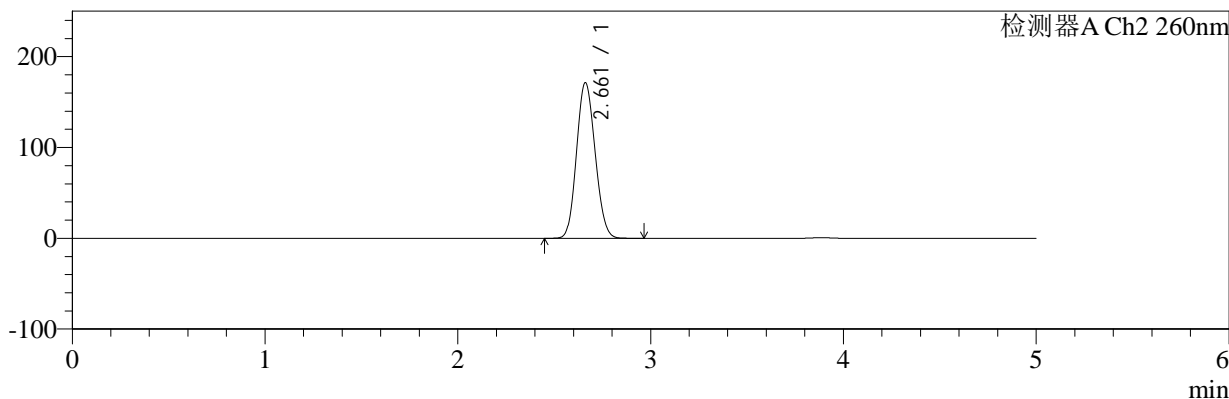
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1527-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 03:39:08      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:40      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	99736	100.000	15046	8019	1.032	--
总计		99736	100.000	15046			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1148831	100.000	171181	3575	1.115	--
总计		1148831	100.000	171181			

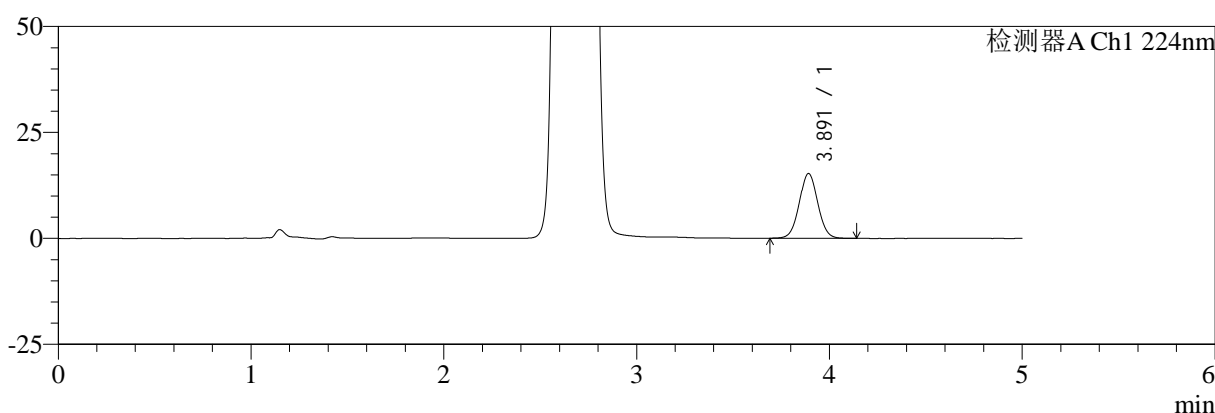
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

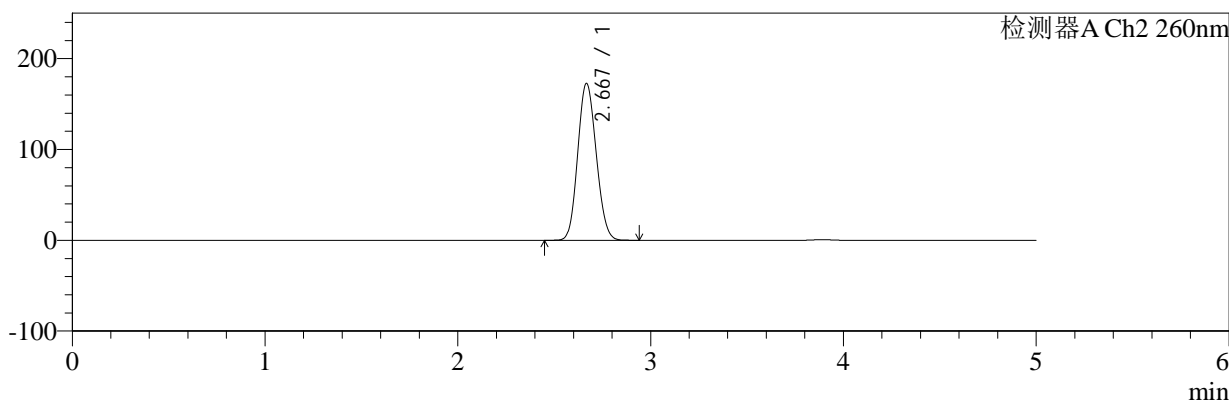
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1528-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 03:44:32      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:43      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	101416	100.000	15252	7969	1.034	--
总计		101416	100.000	15252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1154086	100.000	172364	3618	1.115	--
总计		1154086	100.000	172364			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



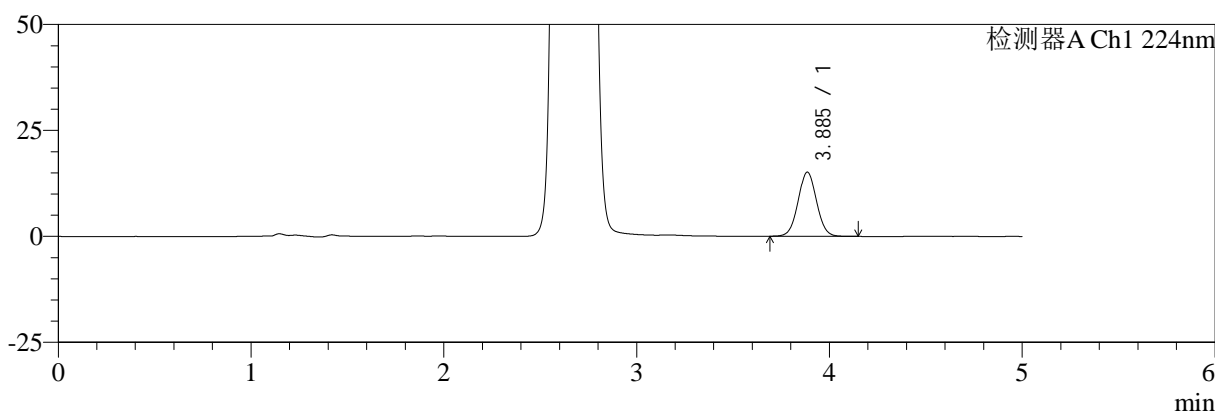
# SMF-4034

## <样品信息>

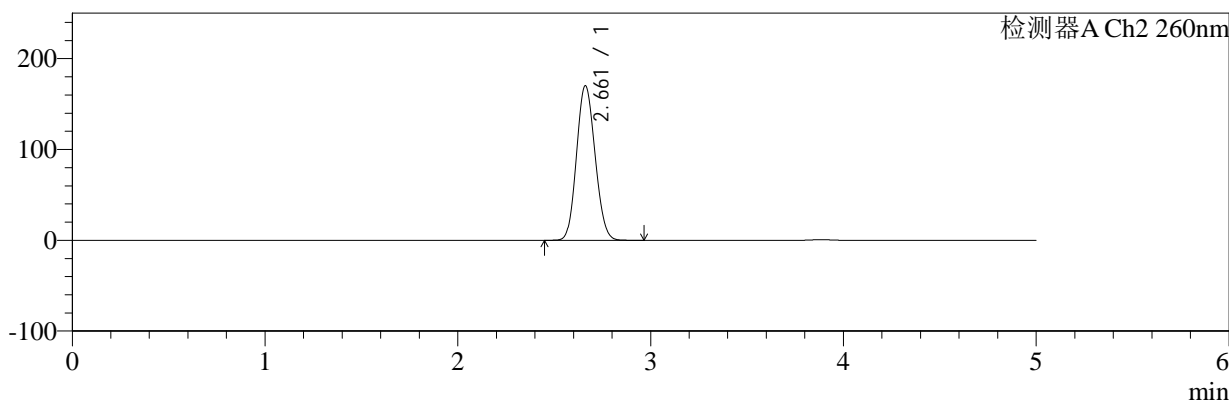
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1529-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 03:49:56      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:45      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	100242	100.000	15086	7977	1.035	--
总计		100242	100.000	15086			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1138442	100.000	169931	3586	1.112	--
总计		1138442	100.000	169931			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



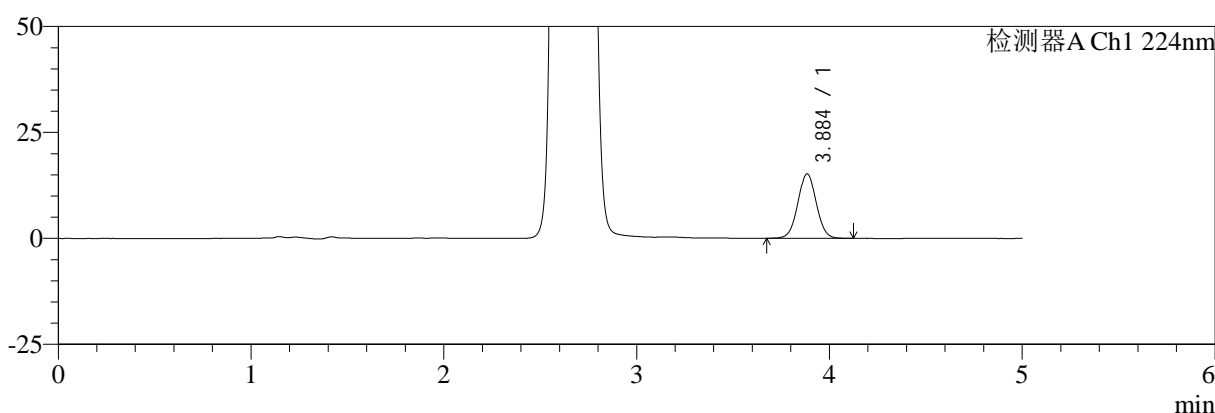
# SMF-4034

## <样品信息>

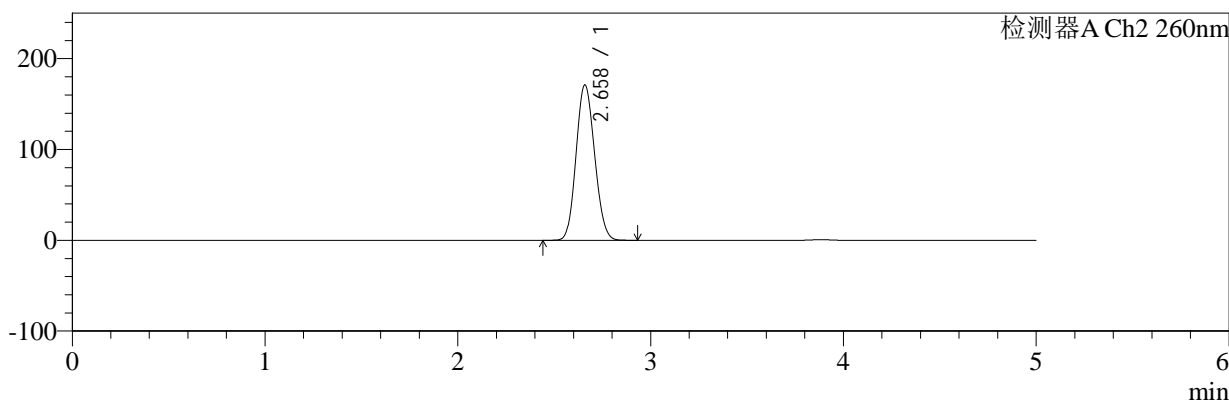
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1530-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 03:55:19      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:48      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	100956	100.000	15191	7989	1.029	--
总计		100956	100.000	15191			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1144388	100.000	170673	3581	1.113	--
总计		1144388	100.000	170673			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



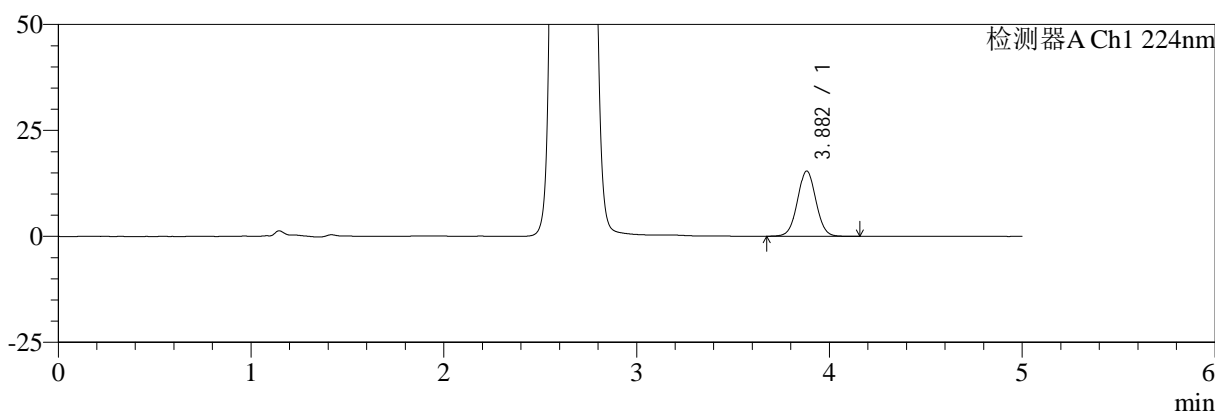
# SMF-4034

## <样品信息>

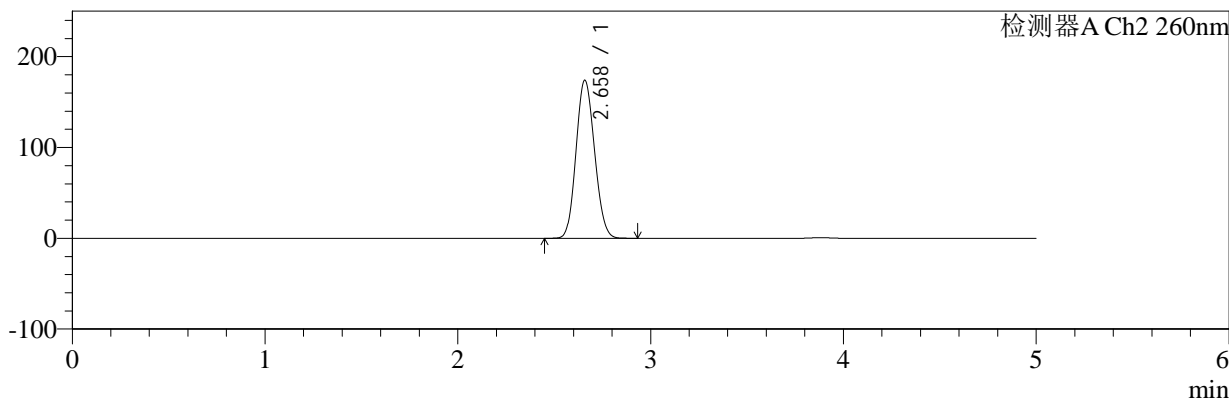
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1531-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 04:00:42      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:50      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	102176	100.000	15401	7991	1.031	--
总计		102176	100.000	15401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1161838	100.000	173645	3591	1.115	--
总计		1161838	100.000	173645			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



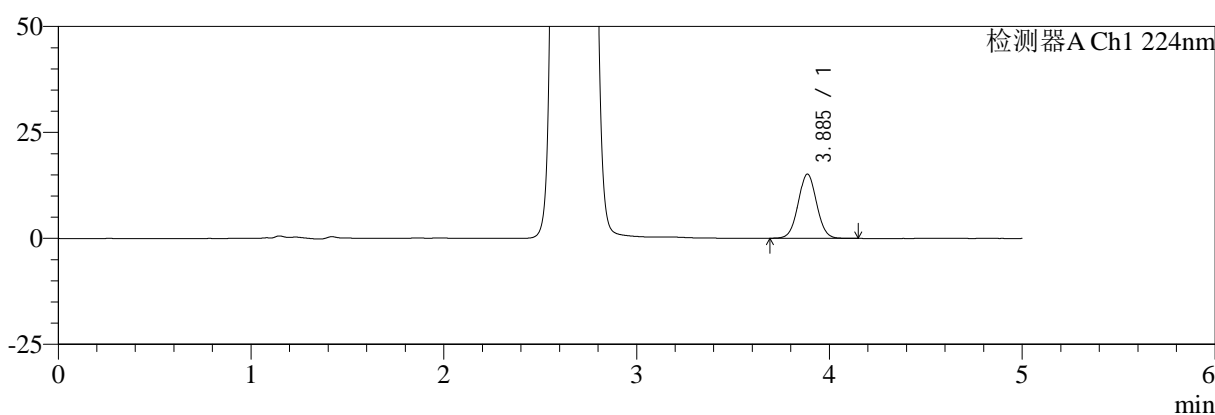
# SMF-4034

## <样品信息>

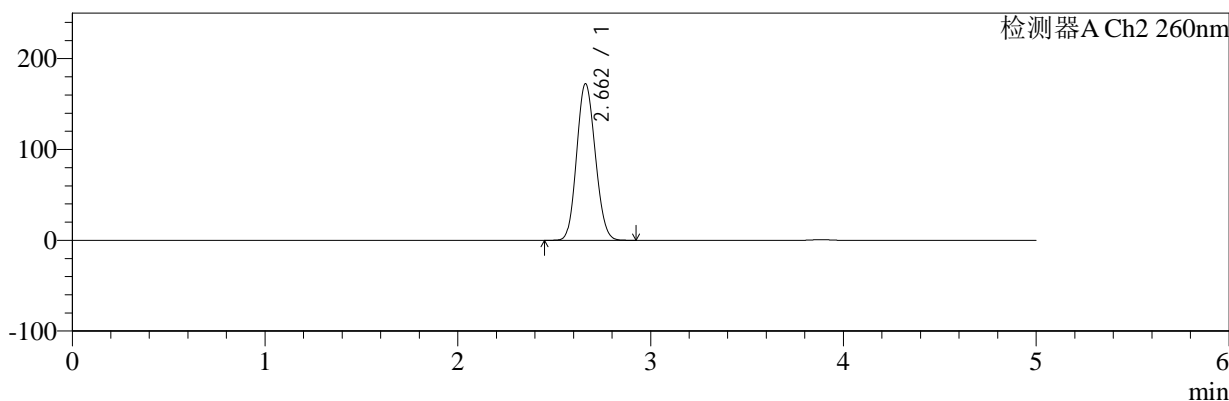
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1532-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 04:06:05      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:52      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	100293	100.000	15120	8004	1.035	--
总计		100293	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	2.662	1155407	100.000	172348	3576	1.113	--
总计		1155407	100.000	172348			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



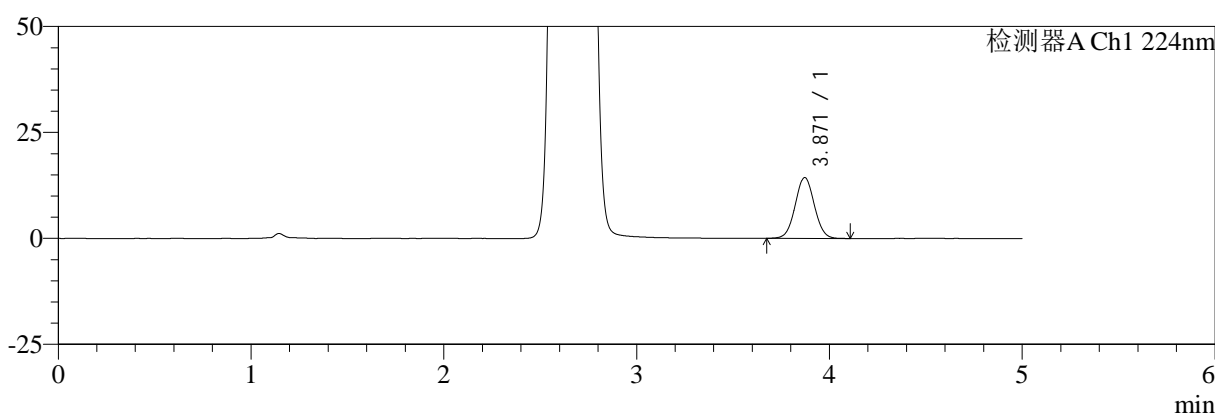
# SMF-4034

## <样品信息>

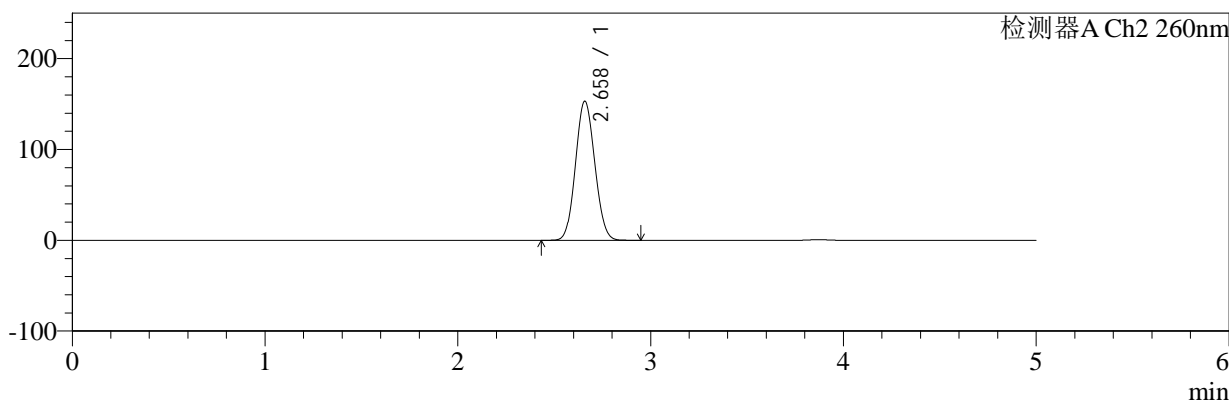
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1533-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 04:11:29      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:55      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	98231	100.000	14358	7386	1.036	--
总计		98231	100.000	14358			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1066276	100.000	152919	3311	1.082	--
总计		1066276	100.000	152919			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



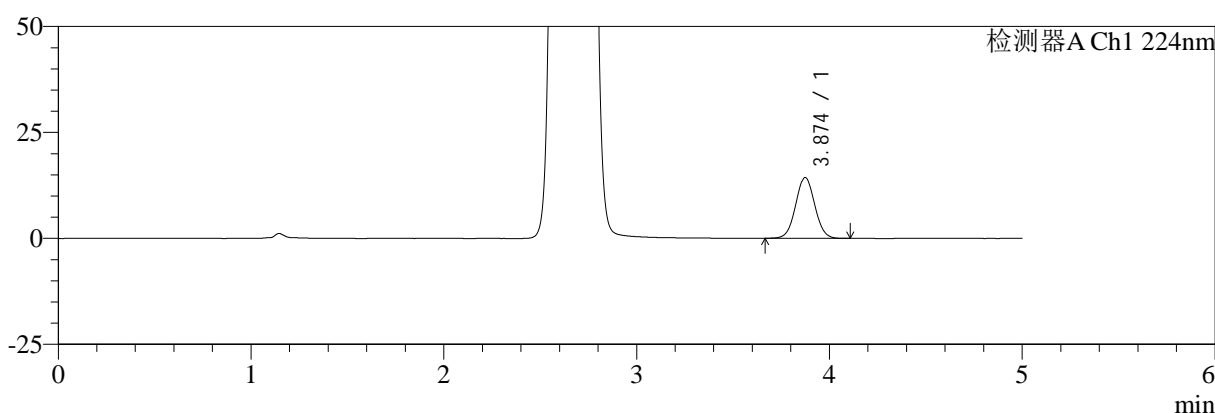
# SMF-4034

## <样品信息>

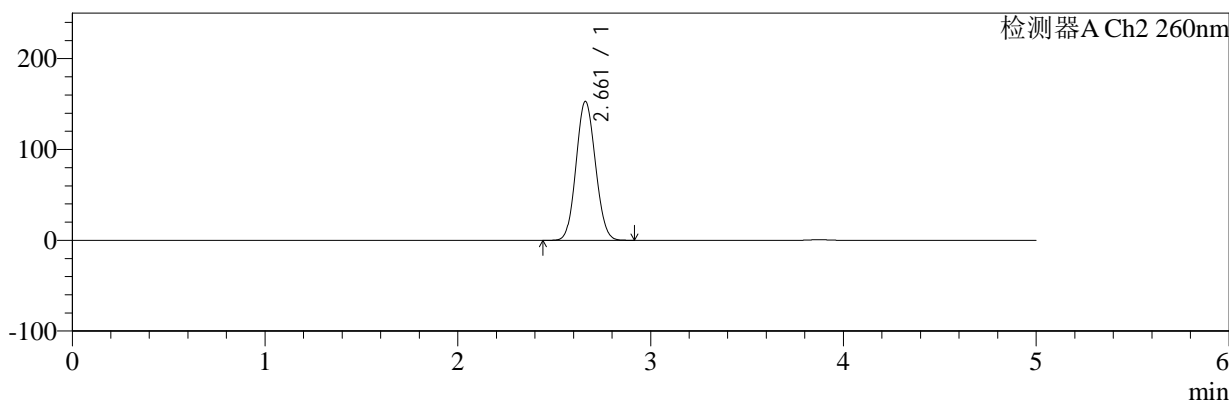
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-98/31-1534-2 - cbzj-312163Ap-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/29 04:16:53      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:38:57      处理者: chenjie  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	98338	100.000	14338	7389	1.040	--
总计		98338	100.000	14338			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1066797	100.000	152820	3305	1.083	--
总计		1066797	100.000	152820			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-312163A批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2