



二甲双胍恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.89	92934	92639	92738	93164	93106	92916	0.25
2	9.90	92940	93520				93230	0.44

单位质量响应值		RSD%	判断
9394.94	9417.17	0.17	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-301793A批-恩格列净-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	35188	-	35188	33.669	28.74	14.35	33.67	28.74	14.35
	2	29881	-	29881	28.591			28.59		
	3	27229	-	27229	26.054			26.05		
	4	30517	-	30517	29.200			29.20		
	5	33912	-	33912	32.448			32.45		
	6	23472	-	23472	22.459			22.46		
10min	1	71986	-	71986	68.878	58.68	12.58	68.93	58.72	12.58
	2	60546	-	60546	57.932			57.98		
	3	57314	-	57314	54.840			54.88		
	4	61671	-	61671	59.009			59.06		
	5	66797	-	66797	63.913			63.97		
	6	49630	-	49630	47.488			47.52		
15min	1	95408	-	95408	91.289	81.10	9.10	91.46	81.25	9.11
	2	83803	-	83803	80.185			80.33		
	3	82135	-	82135	78.589			78.72		
	4	85058	-	85058	81.386			81.53		
	5	89712	-	89712	85.839			86.00		
	6	72463	-	72463	69.335			69.45		
20min	1	100726	-	100726	96.378	91.18	4.41	96.70	91.47	4.43
	2	96610	-	96610	92.439			92.72		
	3	94315	-	94315	90.244			90.51		
	4	96626	-	96626	92.455			92.74		
	5	95568	-	95568	91.442			91.75		
	6	87943	-	87943	84.147			84.38		
30min	1	101892	-	101892	97.493	95.99	0.99	97.98	96.42	1.00
	2	100304	-	100304	95.974			96.41		
	3	100477	-	100477	96.140			96.56		
	4	99713	-	99713	95.409			95.85		
	5	98918	-	98918	94.648			95.10		
	6	100612	-	100612	96.269			96.64		
45min	1	101992	-	101992	97.589	96.10	1.06	98.24	96.69	1.07
	2	100366	-	100366	96.033			96.63		
	3	101064	-	101064	96.701			97.28		
	4	100487	-	100487	96.149			96.74		
	5	98915	-	98915	94.645			95.26		
	6	99762	-	99762	95.455			95.99		
60min	1	101417	-	101417	97.039	96.34	0.71	97.85	97.09	0.71
	2	100283	-	100283	95.954			96.71		
	3	101071	-	101071	96.708			97.45		
	4	100744	-	100744	96.395			97.15		
	5	99461	-	99461	95.167			95.94		
	6	101136	-	101136	96.770			97.46		
极限	1	101461	-	101461	97.081	96.19	0.77	98.05	97.10	0.77
	2	99669	-	99669	95.366			96.28		
	3	101201	-	101201	96.832			97.73		
	4	100908	-	100908	96.552			97.47		
	5	99758	-	99758	95.452			96.38		
	6	100180	-	100180	95.855			96.71		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105℃烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.99	932328	928930	931125	931967	931325	931135	0.15
2	10.08	936709	936583				936646	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
93206.71	92921.23	0.22	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-301793A批-二甲双胍-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	450782	-	450782	43.594	38.66	11.64	43.59	38.66	11.64
	2	400492	-	400492	38.731			38.73		
	3	367270	-	367270	35.518			35.52		
	4	404236	-	404236	39.093			39.09		
	5	446271	-	446271	43.158			43.16		
	6	329204	-	329204	31.837			31.84		
10min	1	805354	-	805354	77.884	68.74	10.27	77.96	68.80	10.27
	2	703241	-	703241	68.009			68.07		
	3	670589	-	670589	64.851			64.91		
	4	710833	-	710833	68.743			68.81		
	5	773749	-	773749	74.828			74.90		
	6	601070	-	601070	58.128			58.18		
15min	1	1006063	-	1006063	97.294	89.07	7.36	97.50	89.25	7.37
	2	911040	-	911040	88.105			88.28		
	3	893929	-	893929	86.450			86.62		
	4	927316	-	927316	89.679			89.86		
	5	975839	-	975839	94.371			94.57		
	6	812099	-	812099	78.536			78.69		
20min	1	1040943	-	1040943	100.667	97.62	3.21	101.03	97.95	3.23
	2	1025054	-	1025054	99.131			99.46		
	3	997817	-	997817	96.497			96.81		
	4	1017354	-	1017354	98.386			98.72		
	5	1025507	-	1025507	99.175			99.53		
	6	949994	-	949994	91.872			92.15		
30min	1	1046247	-	1046247	101.180	101.17	0.40	101.71	101.66	0.39
	2	1049217	-	1049217	101.468			101.96		
	3	1040825	-	1040825	100.656			101.13		
	4	1043722	-	1043722	100.936			101.43		
	5	1044311	-	1044311	100.993			101.51		
	6	1052492	-	1052492	101.784			102.22		
45min	1	1046098	-	1046098	101.166	101.29	0.16	101.87	101.95	0.18
	2	1046289	-	1046289	101.184			101.84		
	3	1048064	-	1048064	101.356			102.00		
	4	1048458	-	1048458	101.394			102.06		
	5	1049754	-	1049754	101.520			102.21		
	6	1045569	-	1045569	101.115			101.72		
60min	1	1028674	-	1028674	99.481	101.10	0.87	100.35	101.92	0.84
	2	1042716	-	1042716	100.839			101.67		
	3	1046592	-	1046592	101.214			102.02		
	4	1051294	-	1051294	101.668			102.50		
	5	1049276	-	1049276	101.473			102.33		
	6	1053793	-	1053793	101.910			102.68		
极限	1	1043123	-	1043123	100.878	101.16	0.32	101.91	102.16	0.30
	2	1041637	-	1041637	100.735			101.73		
	3	1046357	-	1046357	101.191			102.17		
	4	1049204	-	1049204	101.466			102.47		
	5	1045856	-	1045856	101.143			102.17		
	6	1049949	-	1049949	101.538			102.48		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.89	93386	93493	93247	93242	93216	93317	0.13
2	9.90	93080	93260				93170	0.14
单位质量响应值				RSD%	判断			
9435.49		9411.11		0.19	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-301793A批-恩格列净-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23220	-	23220	22.177	28.03	19.03	22.18	28.03	19.02
	2	39778	-	39778	37.991			37.99		
	3	26442	-	26442	25.254			25.25		
	4	28696	-	28696	27.407			27.41		
	5	29349	-	29349	28.031			28.03		
	6	28592	-	28592	27.308			27.31		
10min	1	51111	-	51111	48.815	57.39	12.60	48.85	57.44	12.60
	2	72934	-	72934	69.658			69.72		
	3	55589	-	55589	53.092			53.13		
	4	63854	-	63854	60.986			61.03		
	5	59347	-	59347	56.681			56.73		
	6	57703	-	57703	55.111			55.16		
15min	1	74416	-	74416	71.073	77.66	6.62	71.19	77.80	6.63
	2	88541	-	88541	84.564			84.74		
	3	78028	-	78028	74.523			74.65		
	4	86707	-	86707	82.812			82.96		
	5	81040	-	81040	77.400			77.54		
	6	79130	-	79130	75.576			75.71		
20min	1	89987	-	89987	85.945	89.42	3.70	86.18	89.69	3.72
	2	98465	-	98465	94.042			94.36		
	3	93117	-	93117	88.934			89.19		
	4	96578	-	96578	92.240			92.53		
	5	93749	-	93749	89.538			89.81		
	6	89842	-	89842	85.806			86.07		
30min	1	100395	-	100395	95.885	95.72	0.97	96.27	96.14	0.98
	2	100790	-	100790	96.263			96.74		
	3	100570	-	100570	96.052			96.46		
	4	101379	-	101379	96.825			97.26		
	5	99474	-	99474	95.006			95.43		
	6	98712	-	98712	94.278			94.68		
45min	1	99960	-	99960	95.470	96.17	0.96	96.01	96.75	0.97
	2	101104	-	101104	96.563			97.20		
	3	100837	-	100837	96.307			96.87		
	4	102109	-	102109	97.522			98.12		
	5	99335	-	99335	94.873			95.45		
	6	100816	-	100816	96.287			96.85		
60min	1	100380	-	100380	95.871	96.16	0.82	96.57	96.90	0.81
	2	100339	-	100339	95.832			96.63		
	3	101163	-	101163	96.619			97.34		
	4	101717	-	101717	97.148			97.91		
	5	99395	-	99395	94.930			95.67		
	6	101116	-	101116	96.574			97.30		
极限	1	100670	-	100670	96.148	96.18	0.86	97.01	97.08	0.86
	2	100667	-	100667	96.145			97.10		
	3	101082	-	101082	96.541			97.43		
	4	101782	-	101782	97.210			98.13		
	5	99152	-	99152	94.698			95.59		
	6	100862	-	100862	96.331			97.22		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105℃烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.99	938724	939948	940248	937687	937021	938726	0.15
2	10.08	933786	934171				933978	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
93966.57				1.00	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-301793A批-二甲双胍-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	314896	-	314896	30.374	37.80	15.82	30.37	37.80	15.82
	2	503670	-	503670	48.582			48.58		
	3	366773	-	366773	35.377			35.38		
	4	388490	-	388490	37.472			37.47		
	5	396519	-	396519	38.247			38.25		
	6	380920	-	380920	36.742			36.74		
10min	1	617683	-	617683	59.579	67.46	9.75	59.63	67.52	9.75
	2	814451	-	814451	78.559			78.64		
	3	663376	-	663376	63.986			64.05		
	4	732363	-	732363	70.641			70.70		
	5	699132	-	699132	67.435			67.50		
	6	669198	-	669198	64.548			64.61		
15min	1	840237	-	840237	81.046	86.33	5.16	81.20	86.50	5.17
	2	955608	-	955608	92.174			92.39		
	3	869287	-	869287	83.848			84.01		
	4	943054	-	943054	90.963			91.14		
	5	898435	-	898435	86.659			86.84		
	6	863458	-	863458	83.286			83.45		
20min	1	973808	-	973808	93.929	96.42	3.10	94.21	96.74	3.12
	2	1036920	-	1036920	100.017			100.38		
	3	1002407	-	1002407	96.688			96.99		
	4	1023059	-	1023059	98.680			99.01		
	5	1008031	-	1008031	97.230			97.55		
	6	953654	-	953654	91.985			92.29		
30min	1	1056217	-	1056217	101.878	101.16	1.38	102.32	101.64	1.38
	2	1051156	-	1051156	101.390			101.92		
	3	1055818	-	1055818	101.840			102.31		
	4	1058478	-	1058478	102.096			102.59		
	5	1051151	-	1051151	101.390			101.87		
	6	1020060	-	1020060	98.391			98.85		
45min	1	1053571	-	1053571	101.623	101.64	0.75	102.23	102.29	0.76
	2	1053147	-	1053147	101.582			102.28		
	3	1061051	-	1061051	102.345			102.98		
	4	1061873	-	1061873	102.424			103.09		
	5	1053181	-	1053181	101.585			102.24		
	6	1039954	-	1039954	100.310			100.93		
60min	1	1055282	-	1055282	101.788	101.52	0.66	102.57	102.33	0.65
	2	1047854	-	1047854	101.072			101.94		
	3	1059570	-	1059570	102.202			103.01		
	4	1058784	-	1058784	102.126			102.96		
	5	1051535	-	1051535	101.427			102.25		
	6	1041746	-	1041746	100.482			101.27		
极限	1	1051327	-	1051327	101.407	101.18	0.64	102.36	102.16	0.64
	2	1046521	-	1046521	100.943			101.98		
	3	1053489	-	1053489	101.615			102.59		
	4	1055699	-	1055699	101.828			102.84		
	5	1049683	-	1049683	101.248			102.24		
	6	1036985	-	1036985	100.023			100.98		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.89	92799	92605	93150	92894	93033	92896	0.23
2	9.90	93282	93074				93178	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
9392.92				0.15	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-301793A批-恩格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	39706	-	39706	38.007	40.92	12.14	38.01	40.92	12.14
	2	48191	-	48191	46.128			46.13		
	3	40664	-	40664	38.924			38.92		
	4	35517	-	35517	33.997			34.00		
	5	48962	-	48962	46.866			46.87		
	6	43430	-	43430	41.571			41.57		
10min	1	76568	-	76568	73.291	76.65	6.20	73.35	76.72	6.21
	2	86064	-	86064	82.381			82.46		
	3	79036	-	79036	75.653			75.72		
	4	73442	-	73442	70.299			70.36		
	5	85531	-	85531	81.870			81.95		
	6	79833	-	79833	76.416			76.49		
15min	1	93549	-	93549	89.545	92.44	2.56	89.73	92.64	2.57
	2	98905	-	98905	94.672			94.89		
	3	95198	-	95198	91.124			91.31		
	4	94788	-	94788	90.731			90.91		
	5	99801	-	99801	95.530			95.74		
	6	97199	-	97199	93.039			93.24		
20min	1	98862	-	98862	94.631	96.50	1.66	94.97	96.85	1.67
	2	102166	-	102166	97.793			98.17		
	3	99231	-	99231	94.984			95.33		
	4	99887	-	99887	95.612			95.94		
	5	102242	-	102242	97.866			98.24		
	6	102493	-	102493	98.106			98.46		
30min	1	101438	-	101438	97.097	97.22	1.30	97.59	97.74	1.31
	2	102142	-	102142	97.770			98.31		
	3	99744	-	99744	95.475			95.98		
	4	100548	-	100548	96.245			96.73		
	5	102046	-	102046	97.679			98.22		
	6	103489	-	103489	99.060			99.58		
45min	1	99946	-	99946	95.668	96.78	1.34	96.32	97.45	1.35
	2	101950	-	101950	97.587			98.28		
	3	99337	-	99337	95.086			95.75		
	4	100637	-	100637	96.330			96.97		
	5	101892	-	101892	97.531			98.23		
	6	102876	-	102876	98.473			99.15		
60min	1	99088	-	99088	94.847	96.46	1.53	95.66	97.29	1.54
	2	101291	-	101291	96.956			97.82		
	3	99041	-	99041	94.802			95.62		
	4	100541	-	100541	96.238			97.04		
	5	101703	-	101703	97.350			98.21		
	6	102959	-	102959	98.552			99.40		
极限	1	99456	-	99456	95.199	96.47	1.55	96.17	97.47	1.56
	2	102056	-	102056	97.688			98.71		
	3	98789	-	98789	94.561			95.54		
	4	100104	-	100104	95.820			96.79		
	5	101644	-	101644	97.294			98.32		
	6	102676	-	102676	98.282			99.29		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105℃烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.99	932710	931280	932872	934181	933785	932966	0.13
2	10.08	933668	934953				934310	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
93389.99				0.54	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-301793A批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	500410	-	500410	48.407	50.91	10.11	48.41	50.92	10.11
	2	585536	-	585536	56.641			56.64		
	3	512507	-	512507	49.577			49.58		
	4	448134	-	448134	43.350			43.35		
	5	586772	-	586772	56.761			56.76		
	6	524609	-	524609	50.748			50.75		
10min	1	833696	-	833696	80.647	82.94	4.84	80.73	83.02	4.84
	2	905106	-	905106	87.555			87.65		
	3	858926	-	858926	83.088			83.17		
	4	798039	-	798039	77.198			77.27		
	5	902909	-	902909	87.342			87.44		
	6	845407	-	845407	81.780			81.86		
15min	1	968038	-	968038	93.642	95.41	1.54	93.86	95.64	1.55
	2	1001702	-	1001702	96.899			97.14		
	3	989943	-	989943	95.761			95.98		
	4	972725	-	972725	94.096			94.30		
	5	1004980	-	1004980	97.216			97.46		
	6	980568	-	980568	94.854			95.08		
20min	1	1008405	-	1008405	97.547	98.35	0.81	97.92	98.73	0.83
	2	1026055	-	1026055	99.255			99.66		
	3	1019542	-	1019542	98.625			99.01		
	4	1004840	-	1004840	97.202			97.56		
	5	1021349	-	1021349	98.799			99.20		
	6	1019799	-	1019799	98.649			99.03		
30min	1	1013325	-	1013325	98.023	98.42	0.63	98.56	98.96	0.64
	2	1024839	-	1024839	99.137			99.70		
	3	1016773	-	1016773	98.357			98.90		
	4	1007872	-	1007872	97.496			98.02		
	5	1017805	-	1017805	98.457			99.02		
	6	1023771	-	1023771	99.034			99.58		
45min	1	1011716	-	1011716	97.868	98.14	0.53	98.56	98.84	0.54
	2	1020935	-	1020935	98.759			99.49		
	3	1014239	-	1014239	98.112			98.82		
	4	1005887	-	1005887	97.304			97.99		
	5	1015847	-	1015847	98.267			99.00		
	6	1018319	-	1018319	98.506			99.21		
60min	1	1010217	-	1010217	97.723	97.92	0.51	98.58	98.79	0.52
	2	1017307	-	1017307	98.408			99.31		
	3	1012297	-	1012297	97.924			98.80		
	4	1003816	-	1003816	97.103			97.95		
	5	1012134	-	1012134	97.908			98.80		
	6	1017549	-	1017549	98.432			99.30		
极限	1	1007665	-	1007665	97.476	97.74	0.54	98.50	98.78	0.55
	2	1016530	-	1016530	98.333			99.39		
	3	1010706	-	1010706	97.770			98.81		
	4	1001877	-	1001877	96.916			97.92		
	5	1009730	-	1009730	97.675			98.73		
	6	1015834	-	1015834	98.266			99.30		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1102-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 17:22:43

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:01:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

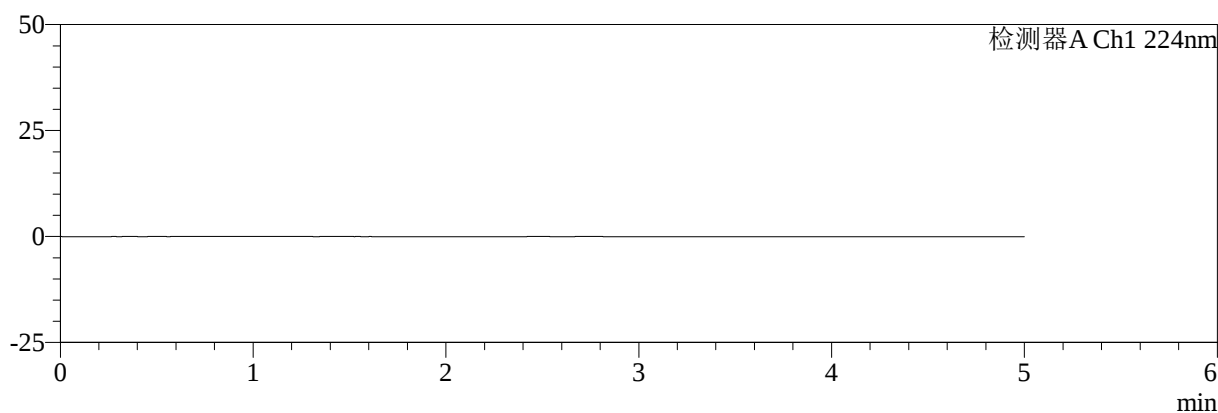
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

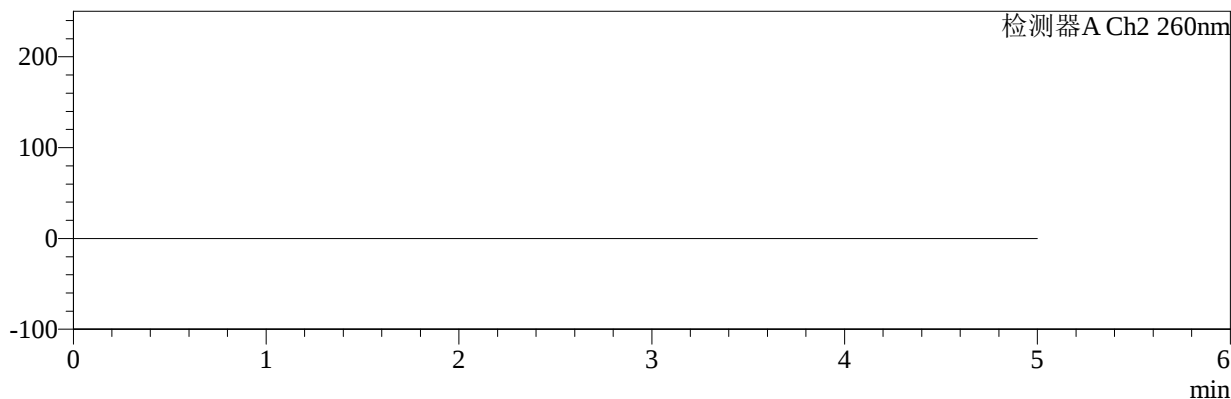
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
溶剂



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1103-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 17:28:06

实验者: jiangjinwei

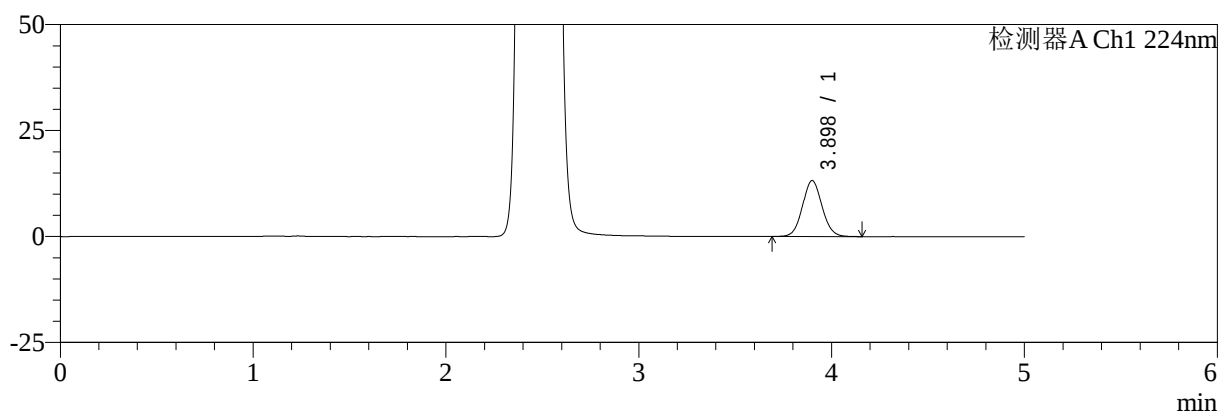
处理时间(V2): 2026/03/17 17:01:24

处理者: jiangjinwei

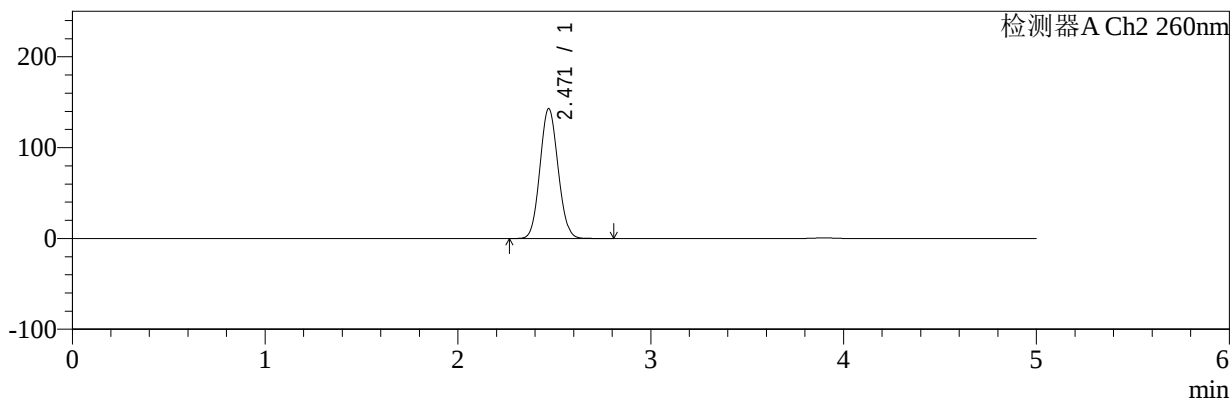
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	92934	100.000	13194	7170	1.068	--
总计		92934	100.000	13194			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	932328	100.000	143116	3278	1.079	--
总计		932328	100.000	143116			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1104-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 17:33:28

处理时间(V2): 2026/03/17 17:01:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

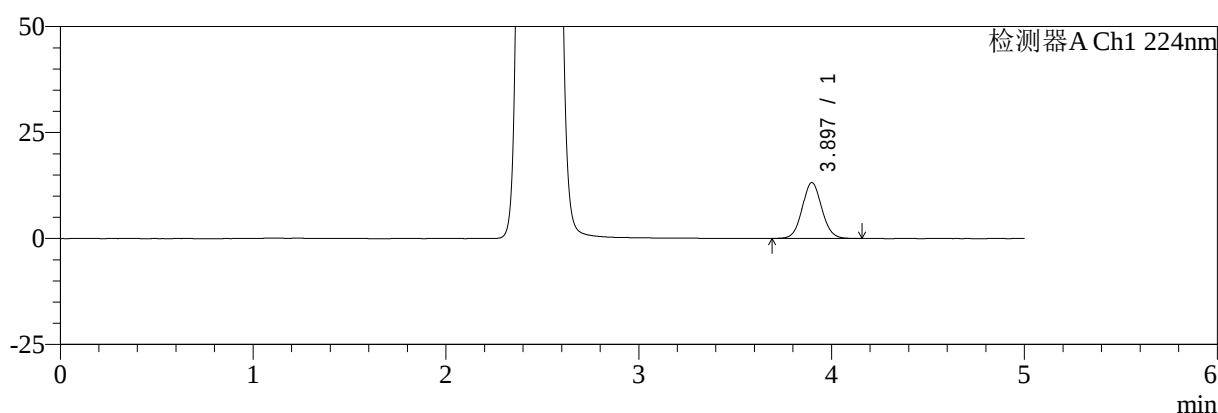
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

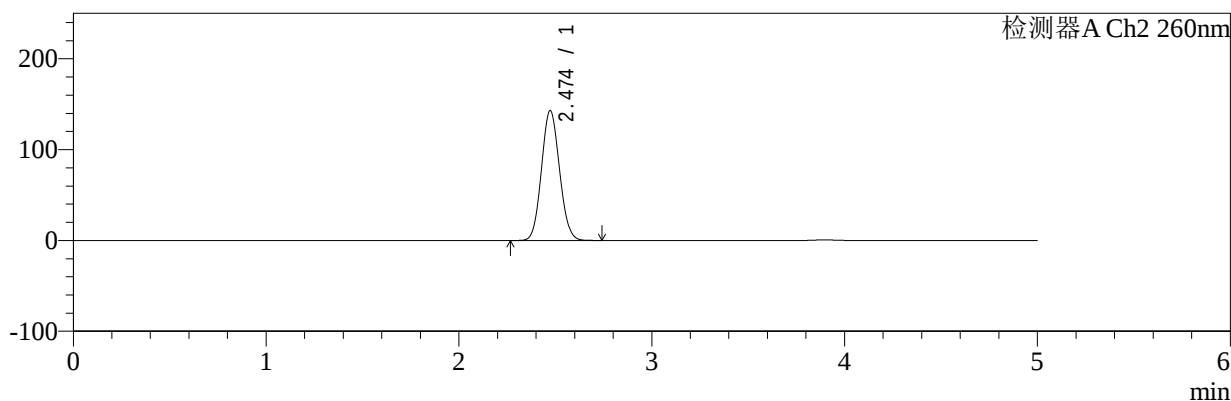
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	92639	100.000	13193	7187	1.068	--
总计		92639	100.000	13193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	928930	100.000	142924	3307	1.078	--
总计		928930	100.000	142924			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1105-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 17:38:51

处理时间(V2): 2026/03/17 17:01:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

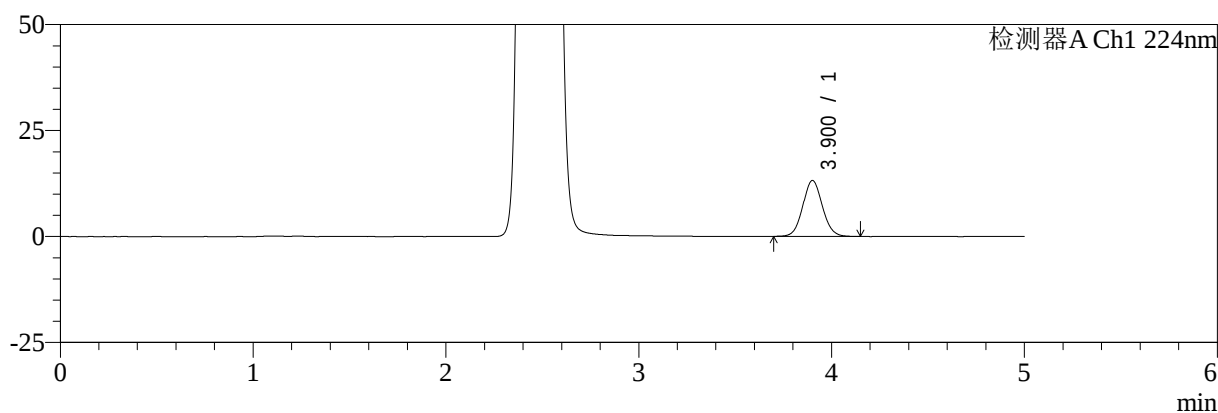
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

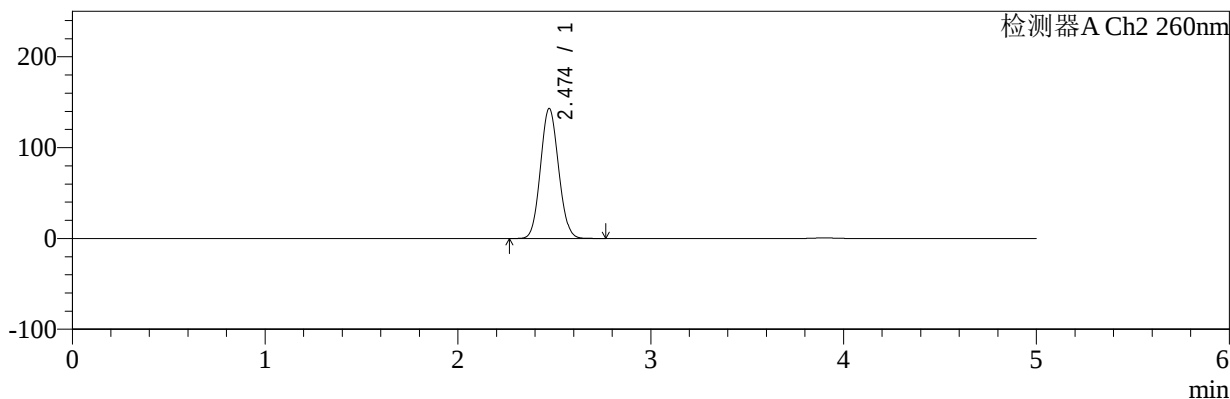
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	92738	100.000	13163	7192	1.070	--
总计		92738	100.000	13163			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	931125	100.000	143014	3300	1.079	--
总计		931125	100.000	143014			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1106-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 17:44:14

实验者: jiangjinwei

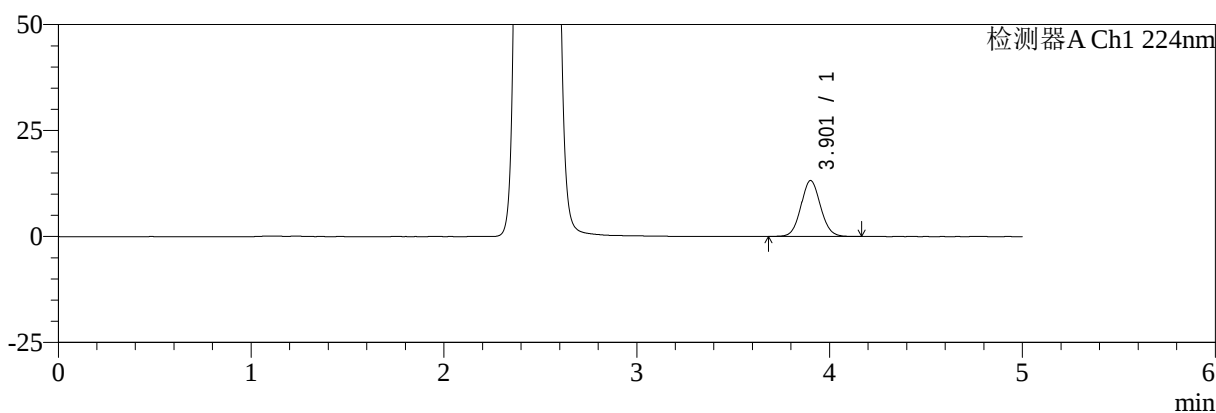
处理时间(V2): 2026/03/17 17:01:32

处理者: jiangjinwei

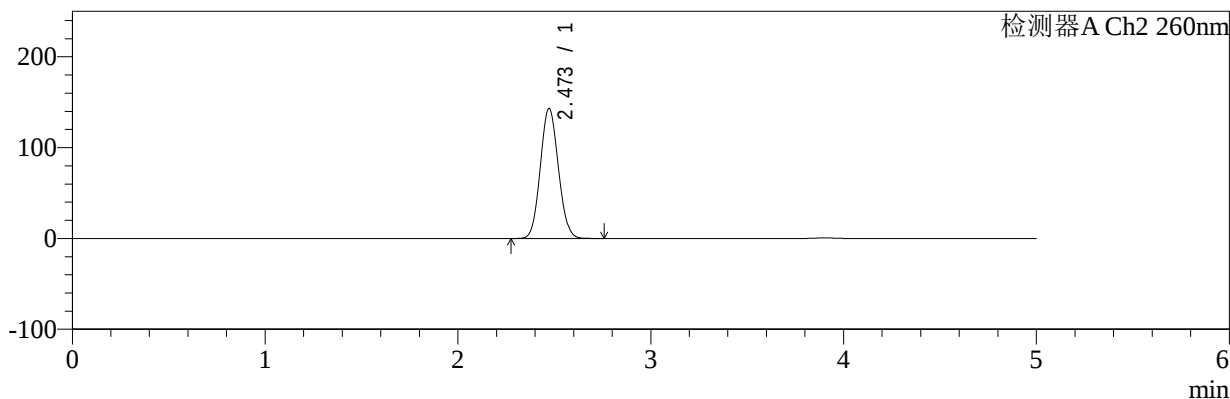
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	93164	100.000	13165	7167	1.070	--
总计		93164	100.000	13165			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	931967	100.000	143228	3293	1.079	--
总计		931967	100.000	143228			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1107-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 17:49:36

实验者: jiangjinwei

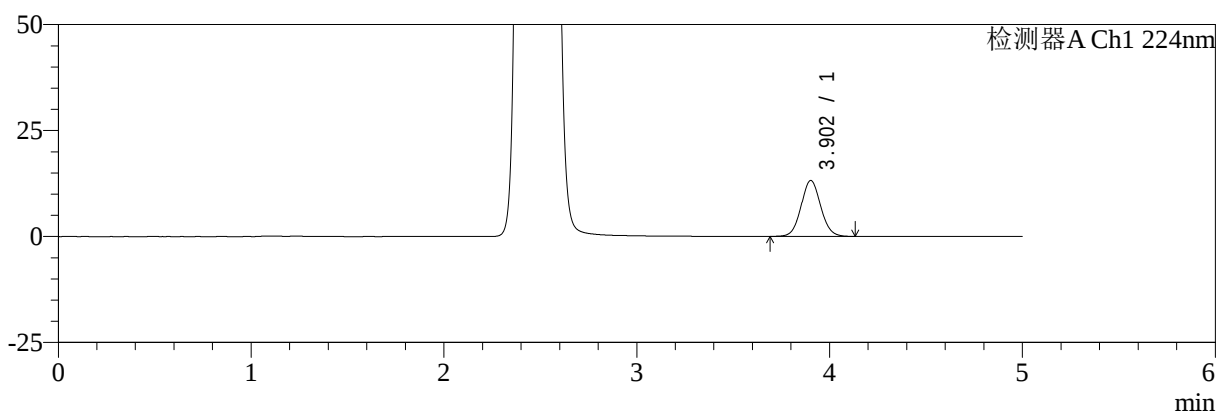
处理时间(V2): 2026/03/17 17:01:35

处理者: jiangjinwei

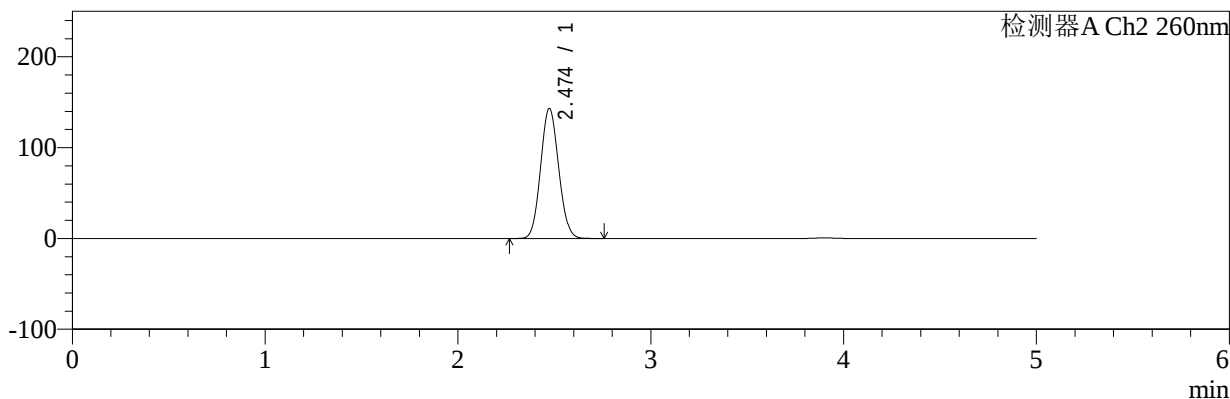
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	93106	100.000	13179	7172	1.069	--
总计		93106	100.000	13179			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	931325	100.000	143061	3302	1.079	--
总计		931325	100.000	143061			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1108-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 17:54:58

实验者: jiangjinwei

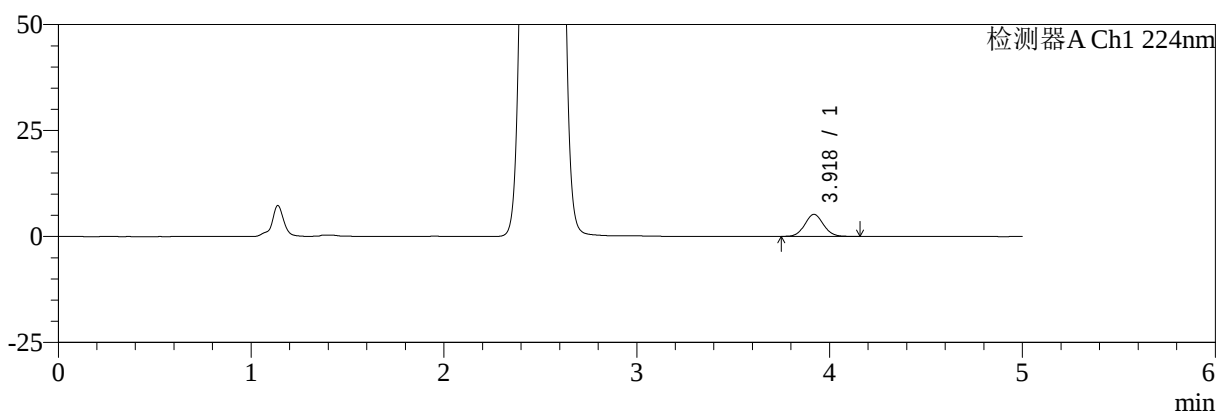
处理时间(V2): 2026/03/17 17:01:37

处理者: jiangjinwei

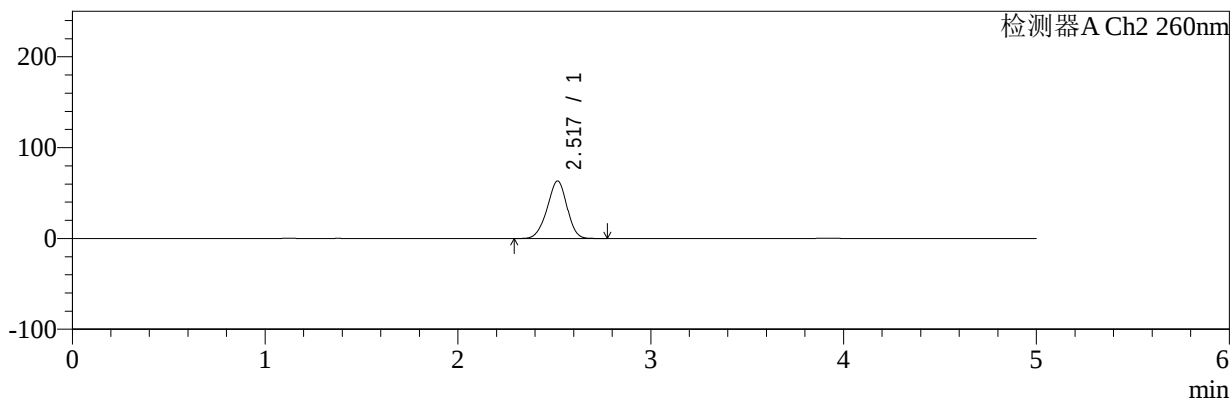
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	35188	100.000	5193	7835	1.068	--
总计		35188	100.000	5193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	450782	100.000	63114	2864	0.949	--
总计		450782	100.000	63114			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1109-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 18:00:20

实验者: jiangjinwei

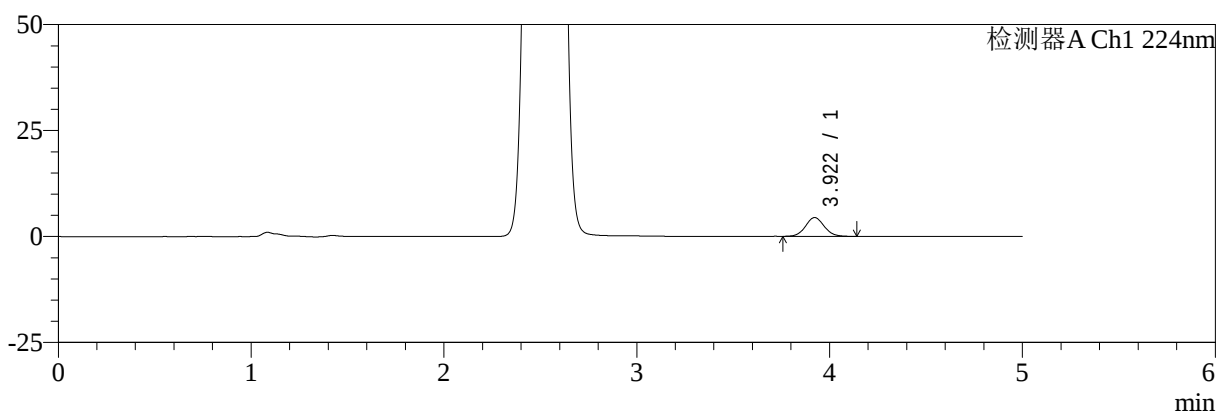
处理时间(V2): 2026/03/17 17:01:40

处理者: jiangjinwei

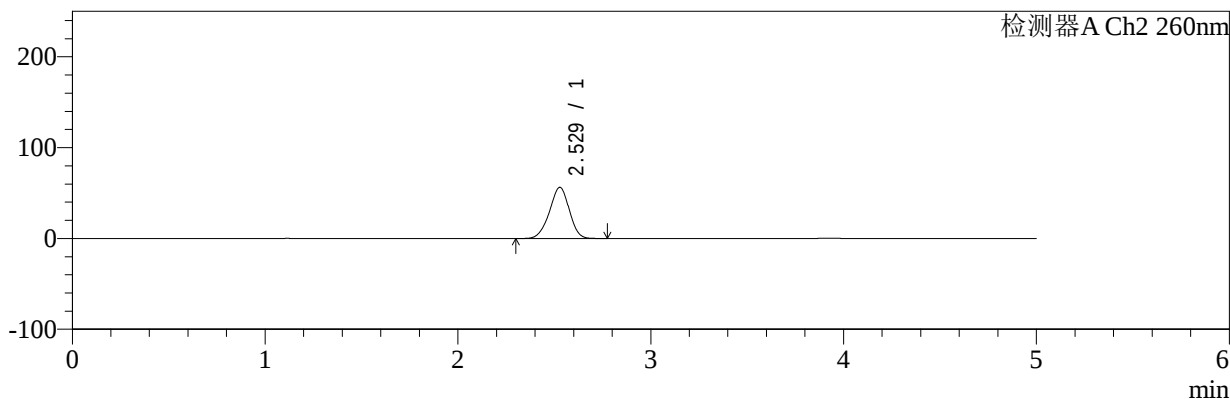
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	29881	100.000	4433	7916	1.078	--
总计		29881	100.000	4433			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	400492	100.000	56401	2917	0.948	--
总计		400492	100.000	56401			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1110-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 18:05:43

实验者: jiangjinwei

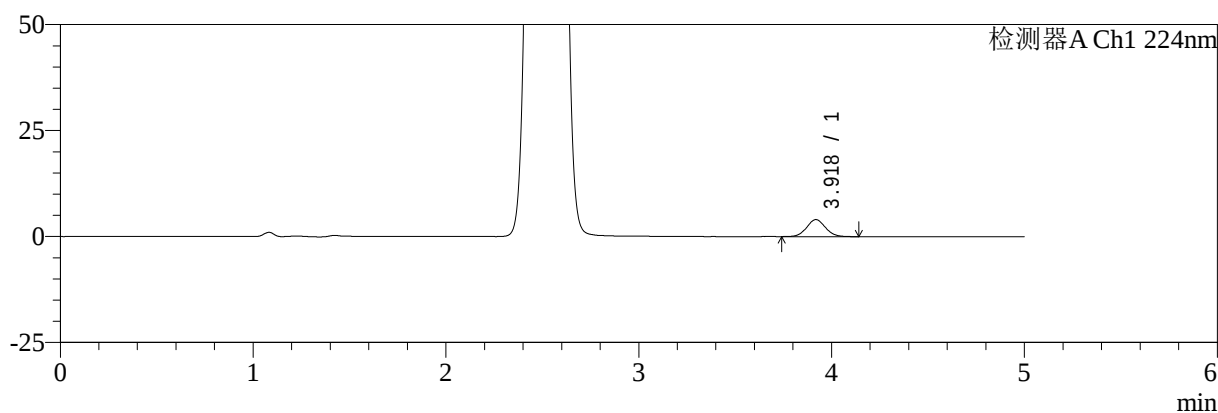
处理时间(V2): 2026/03/17 17:01:42

处理者: jiangjinwei

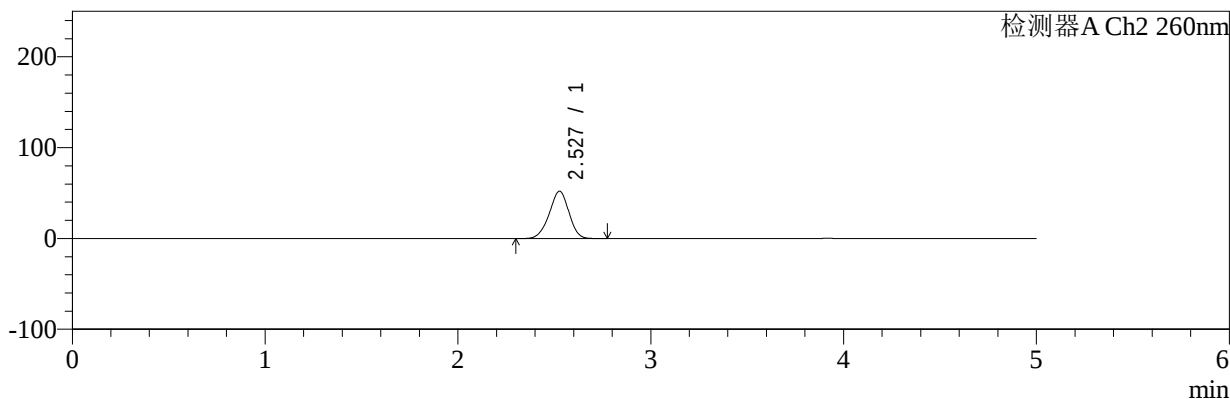
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	27229	100.000	4006	7778	1.068	--
总计		27229	100.000	4006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	367270	100.000	52050	2962	0.948	--
总计		367270	100.000	52050			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1



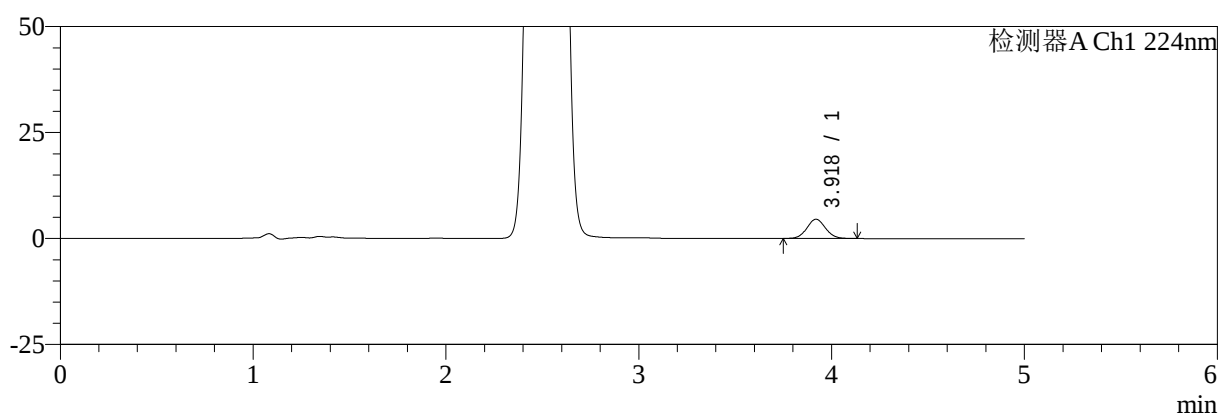
SMF-4034

<样品信息>

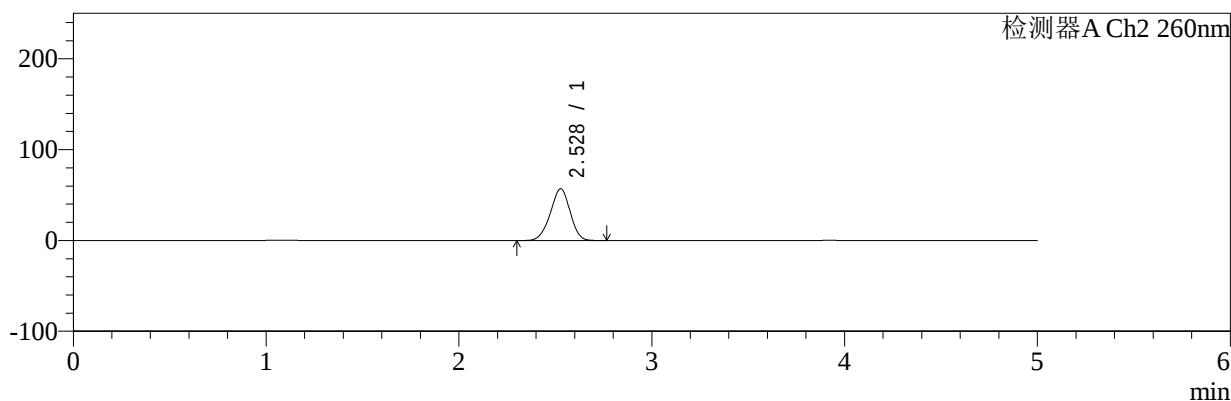
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1111-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 18:11:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 17:01:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	30517	100.000	4534	7967	1.068	--
总计		30517	100.000	4534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	404236	100.000	56946	2915	0.950	--
总计		404236	100.000	56946			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1



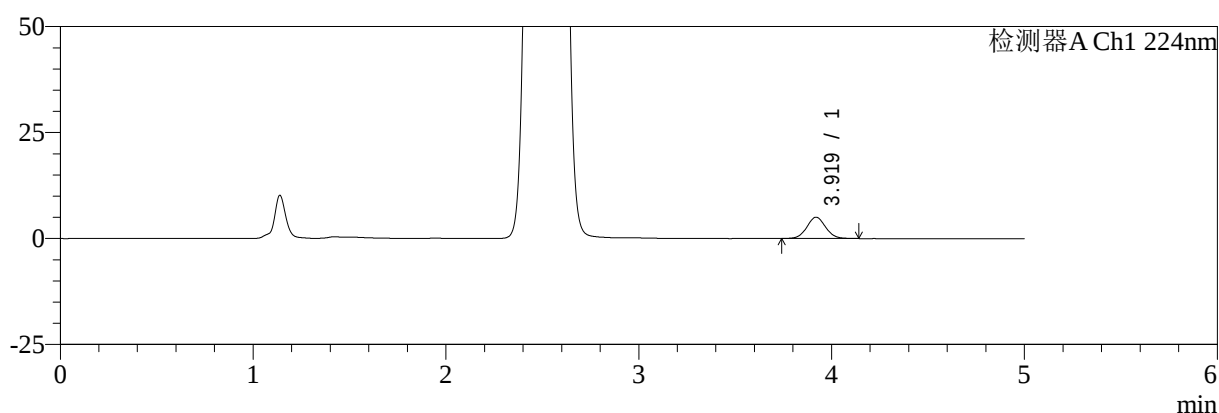
SMF-4034

<样品信息>

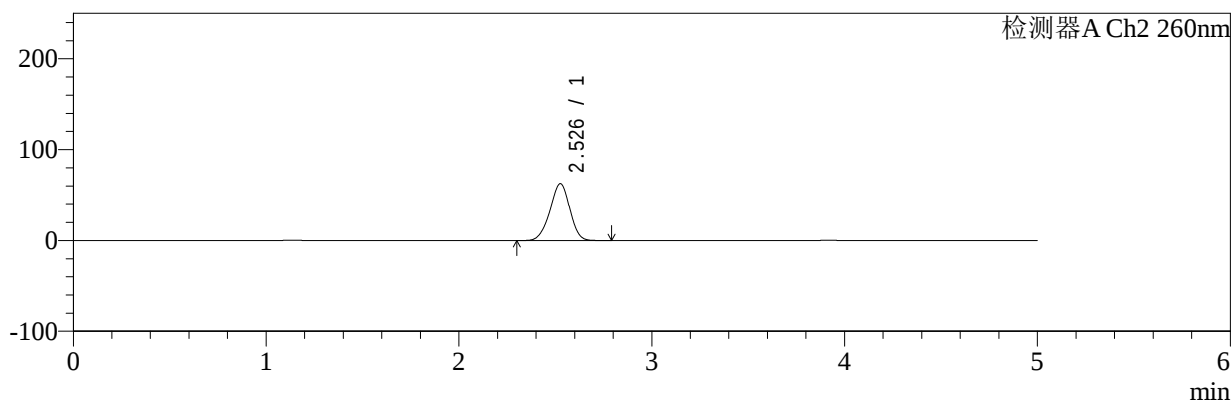
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1112-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:16:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 17:01:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	33912	100.000	5025	7897	1.063	--
总计		33912	100.000	5025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	446271	100.000	62396	2868	0.952	--
总计		446271	100.000	62396			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



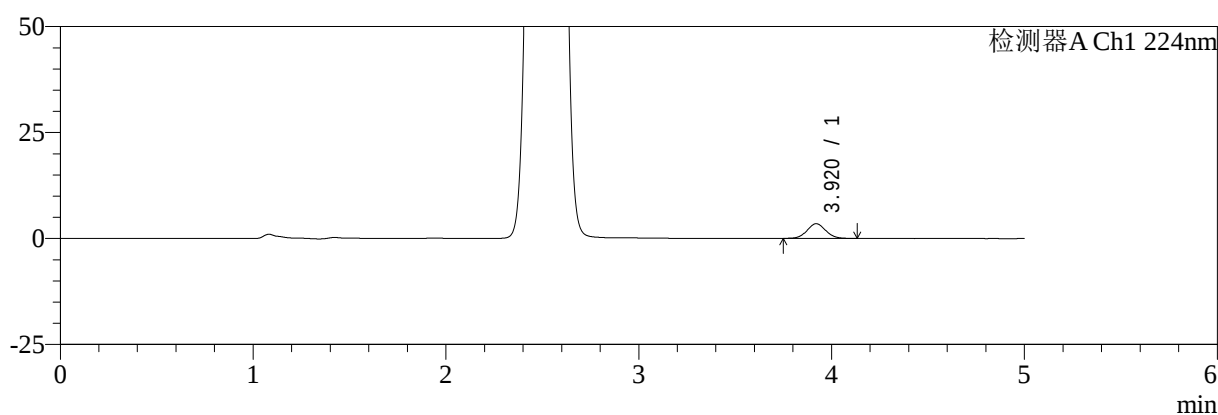
SMF-4034

<样品信息>

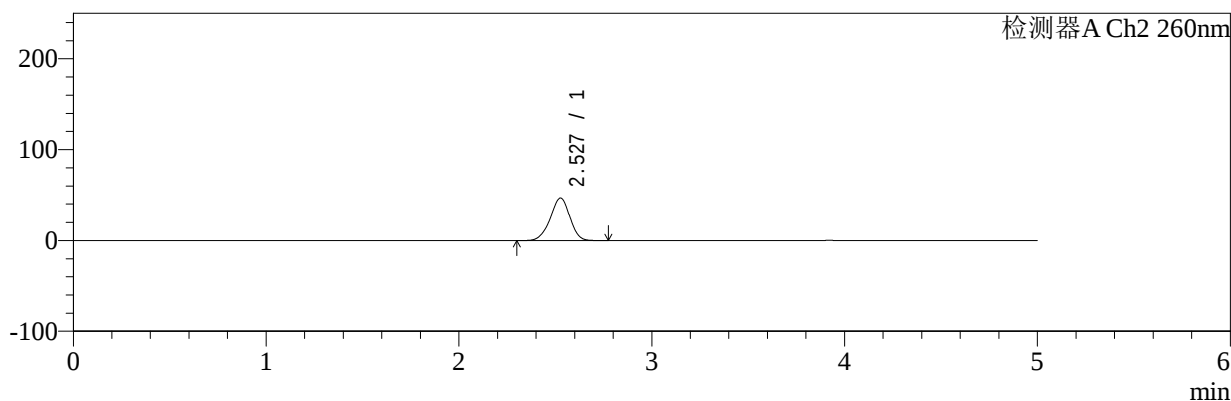
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1113-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:21:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 17:01:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	23472	100.000	3473	7786	1.071	--
总计		23472	100.000	3473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	329204	100.000	46705	2982	0.946	--
总计		329204	100.000	46705			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1114-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 18:27:09

实验者: jiangjinwei

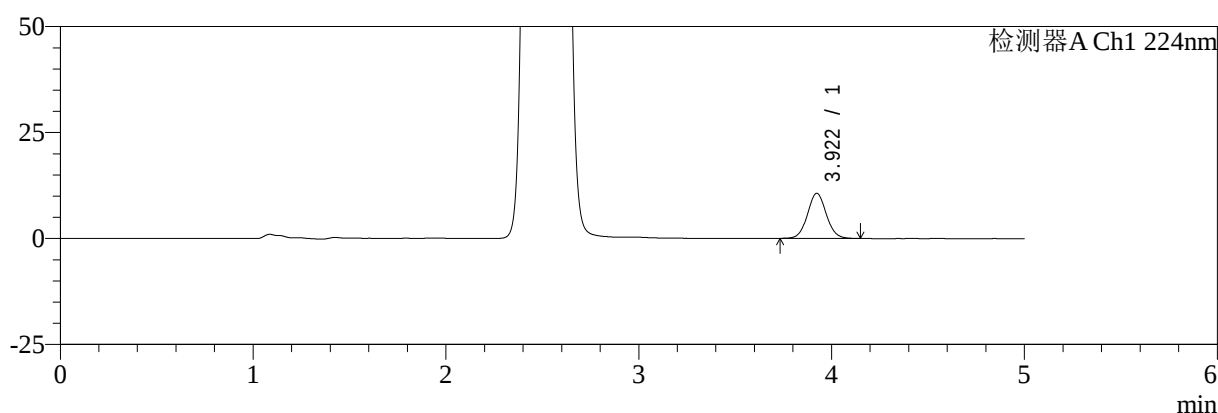
处理时间(V2): 2026/03/17 17:01:53

处理者: jiangjinwei

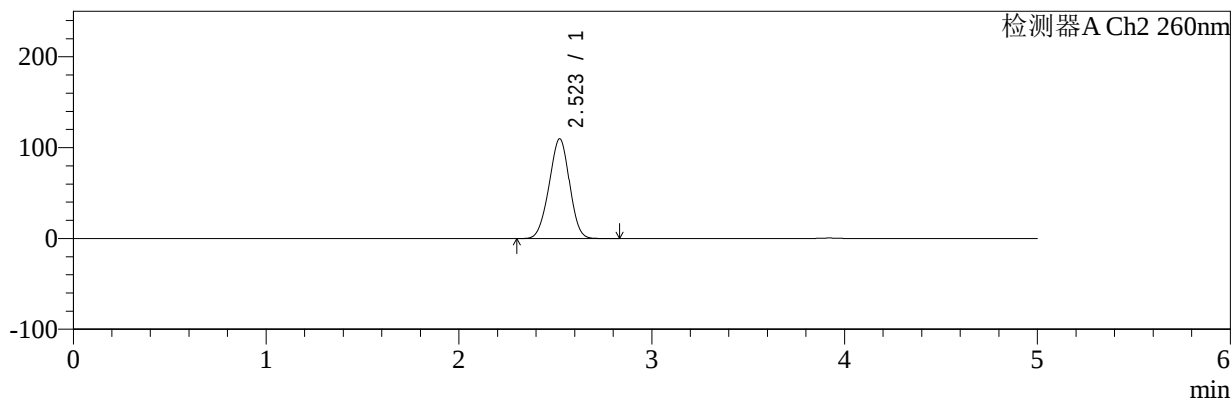
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	71986	100.000	10655	7886	1.066	--
总计		71986	100.000	10655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	805354	100.000	109804	2664	0.972	--
总计		805354	100.000	109804			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1115-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 18:32:31

实验者: jiangjinwei

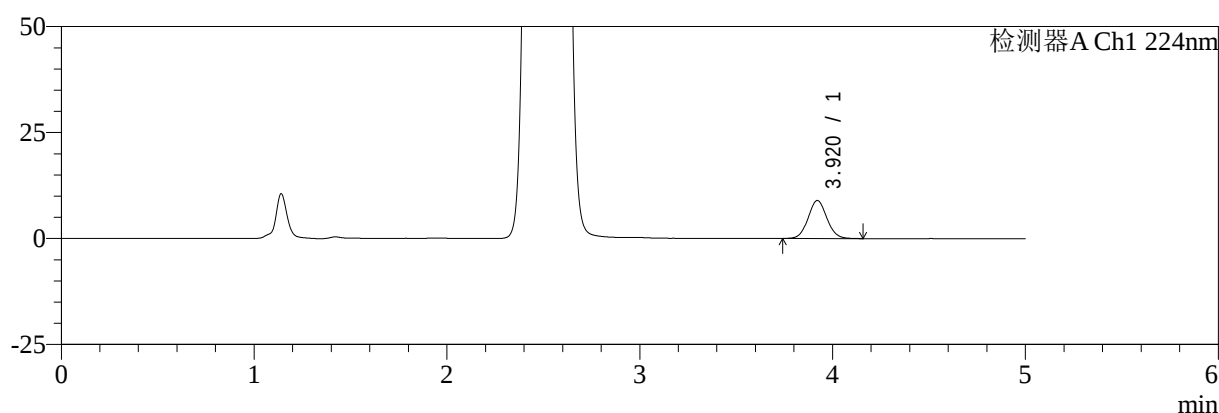
处理时间(V2): 2026/03/17 17:01:56

处理者: jiangjinwei

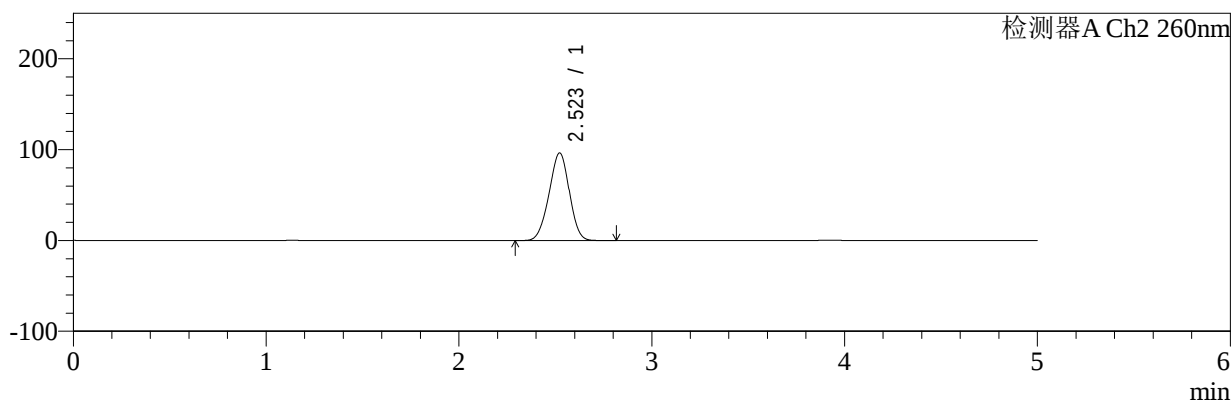
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	60546	100.000	8967	7838	1.069	--
总计		60546	100.000	8967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	703241	100.000	96467	2703	0.966	--
总计		703241	100.000	96467			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1116-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 18:37:54

实验者: jiangjinwei

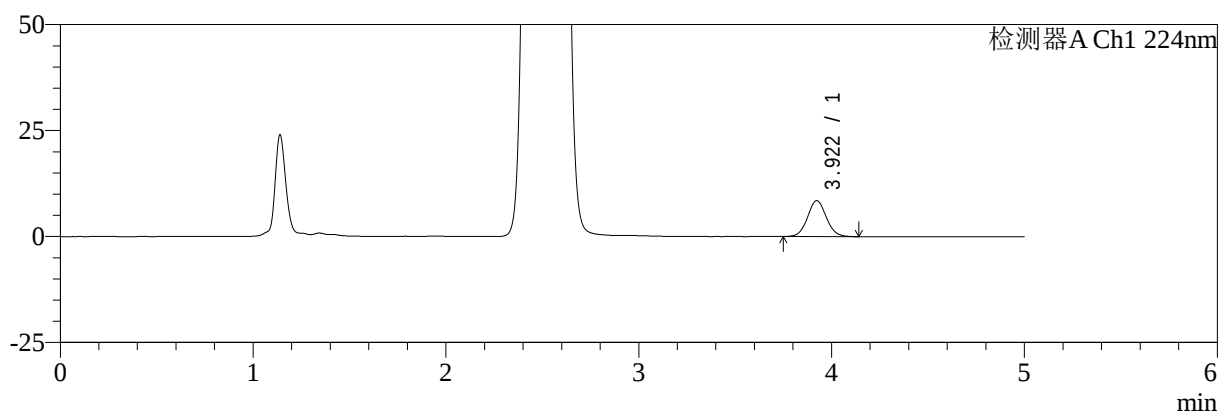
处理时间(V2): 2026/03/17 17:01:58

处理者: jiangjinwei

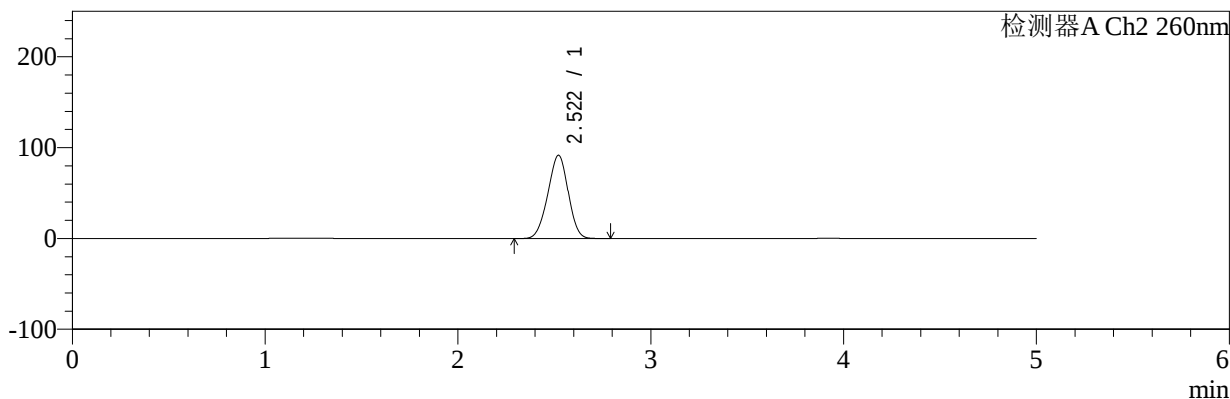
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	57314	100.000	8483	7859	1.069	--
总计		57314	100.000	8483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	670589	100.000	91715	2667	0.965	--
总计		670589	100.000	91715			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1117-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 18:43:16

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

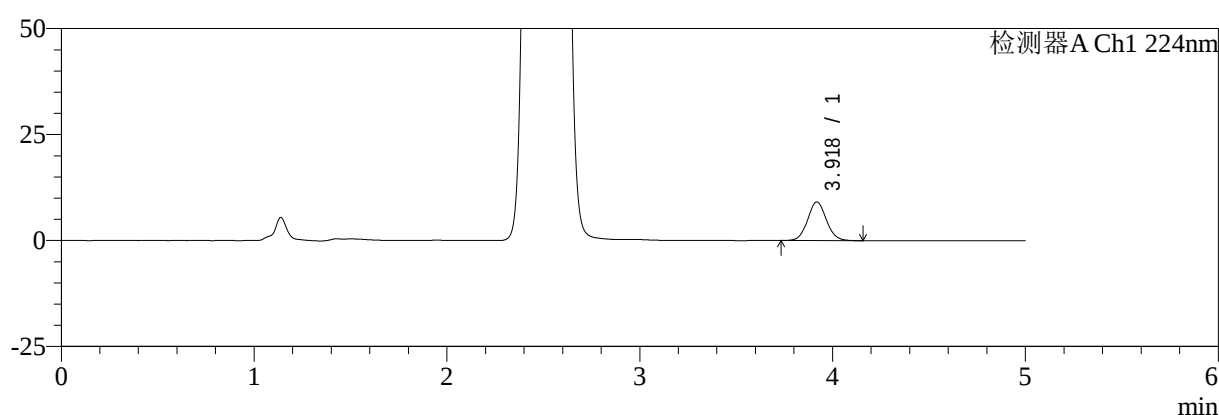
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

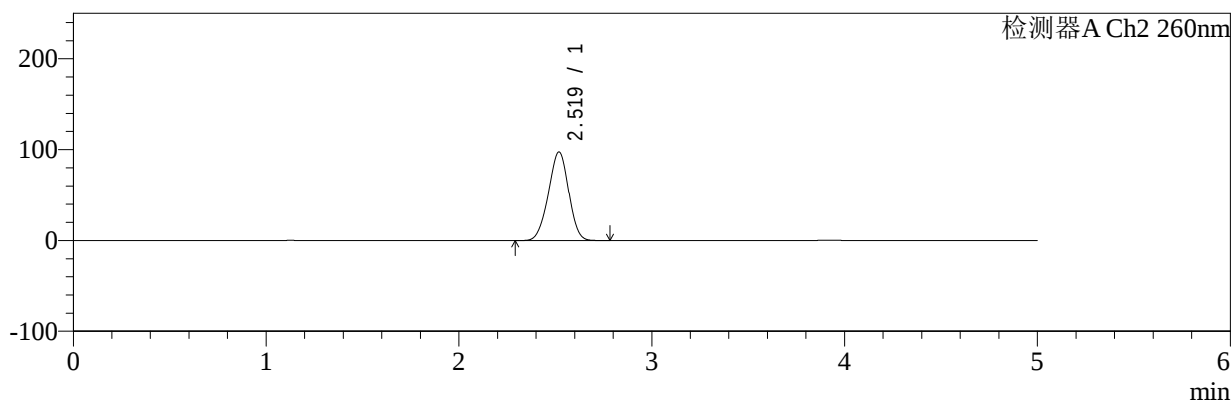
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	61671	100.000	9080	7844	1.076	--
总计		61671	100.000	9080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	710833	100.000	97490	2698	0.966	--
总计		710833	100.000	97490			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1118-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 18:48:39

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

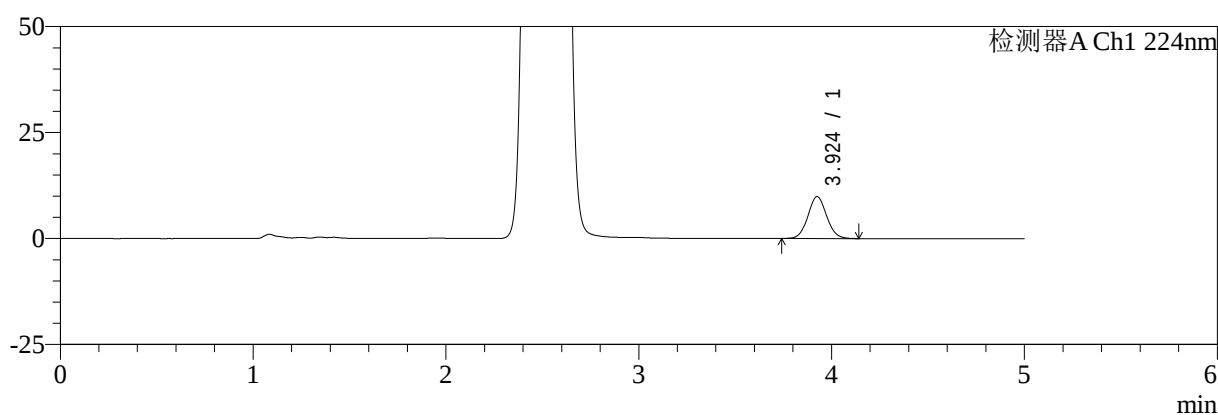
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

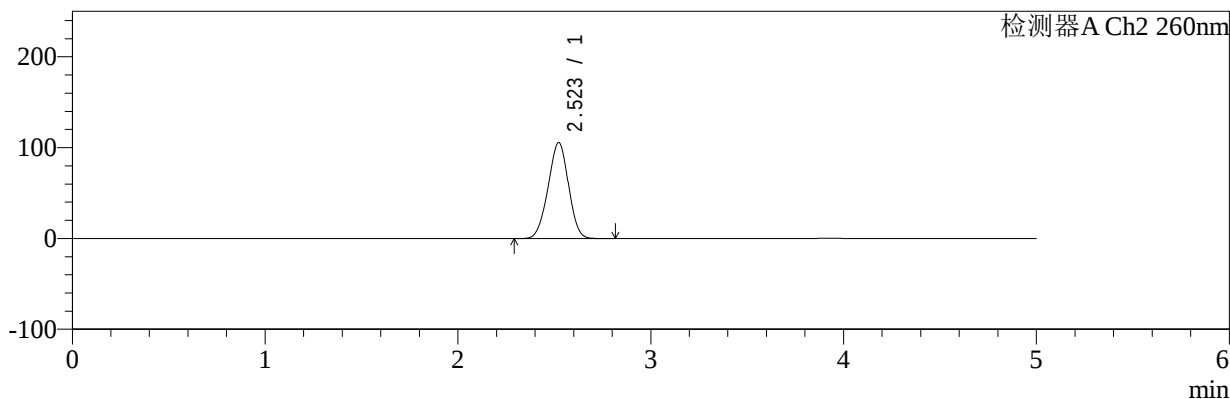
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	66797	100.000	9874	7879	1.072	--
总计		66797	100.000	9874			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	773749	100.000	105685	2678	0.970	--
总计		773749	100.000	105685			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1119-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 18:54:01

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

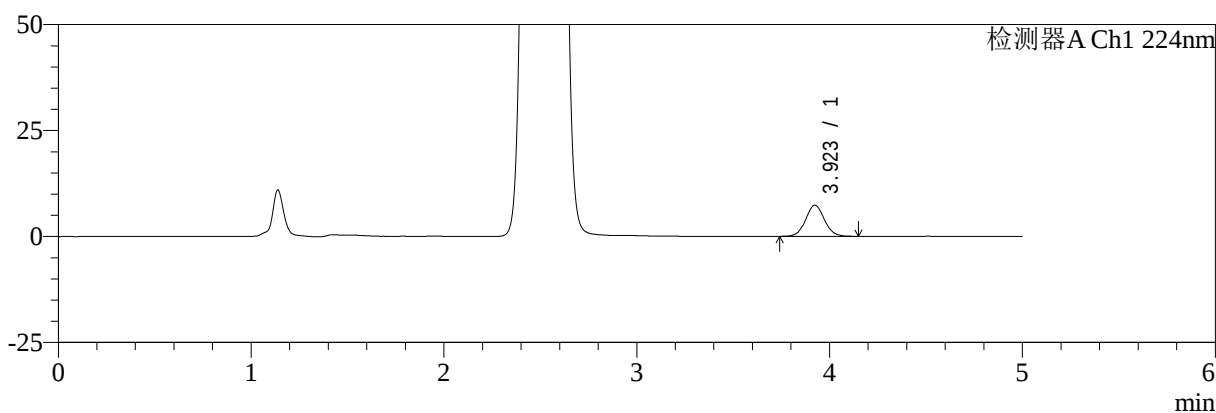
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

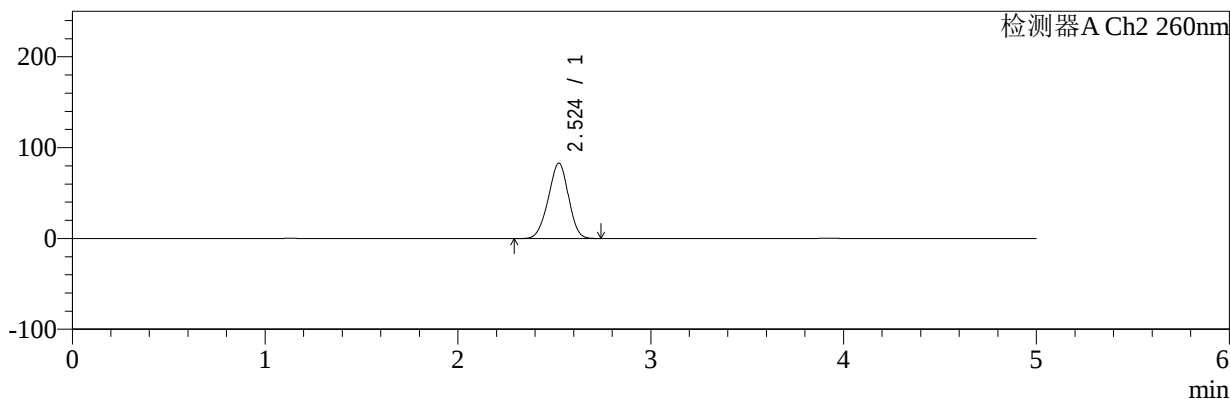
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	49630	100.000	7353	7894	1.070	--
总计		49630	100.000	7353			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	601070	100.000	82944	2751	0.959	--
总计		601070	100.000	82944			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1120-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 18:59:23

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

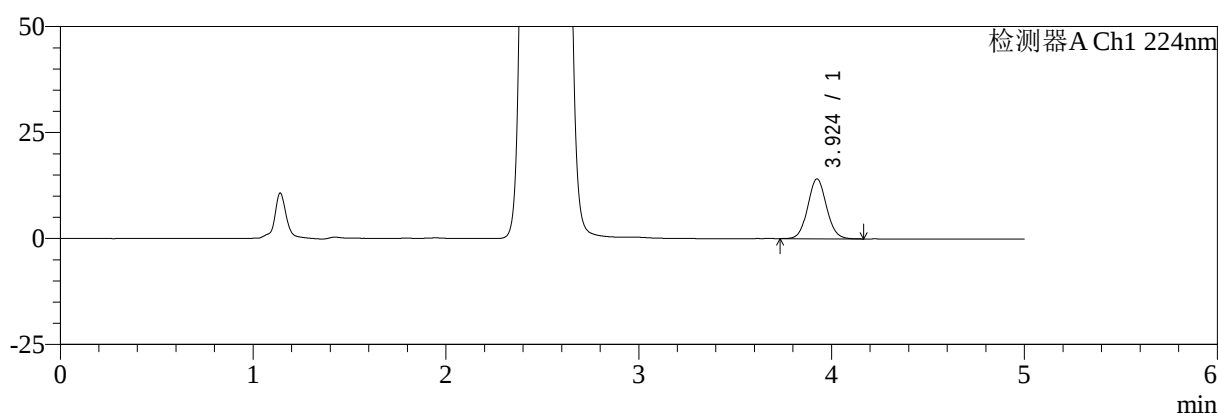
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

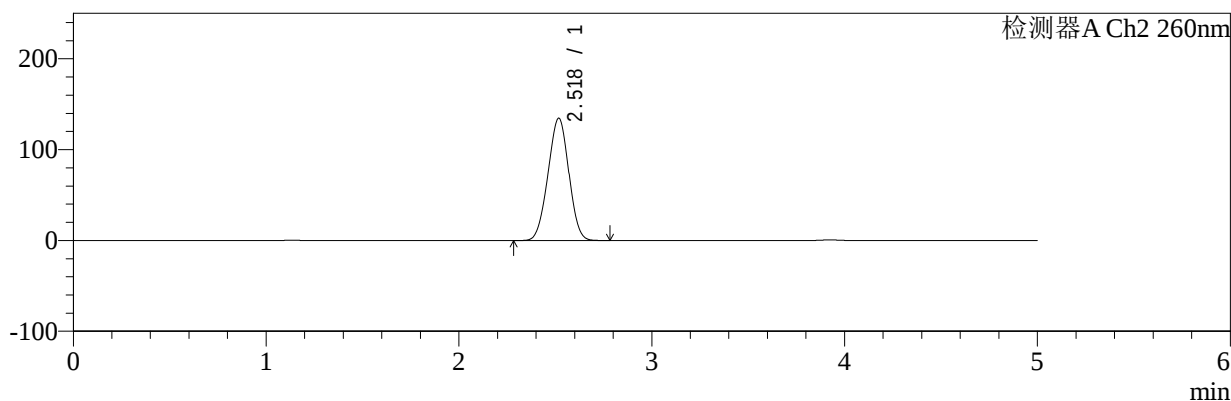
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	95408	100.000	14117	7880	1.068	--
总计		95408	100.000	14117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1006063	100.000	134319	2533	0.985	--
总计		1006063	100.000	134319			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1121-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 19:04:44

实验者: jiangjinwei

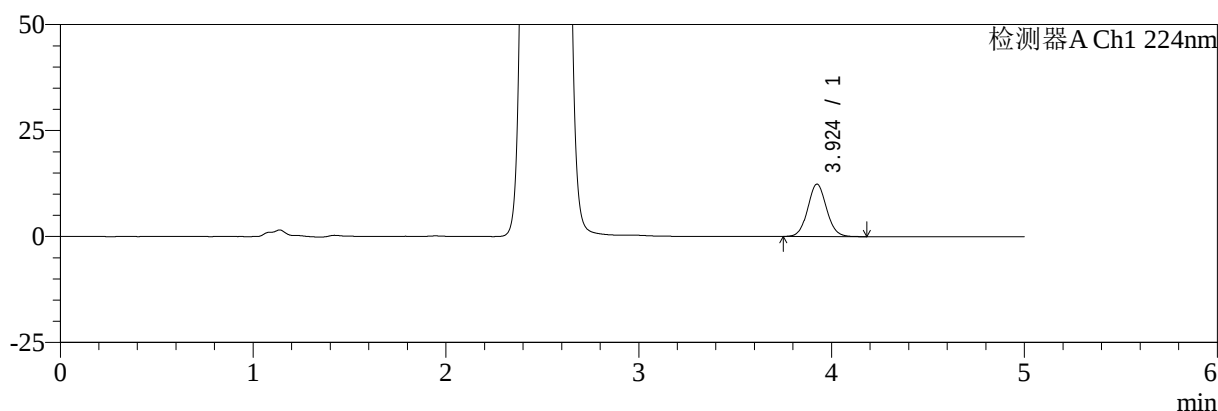
处理时间(V2): 2026/03/17 17:02:11

处理者: jiangjinwei

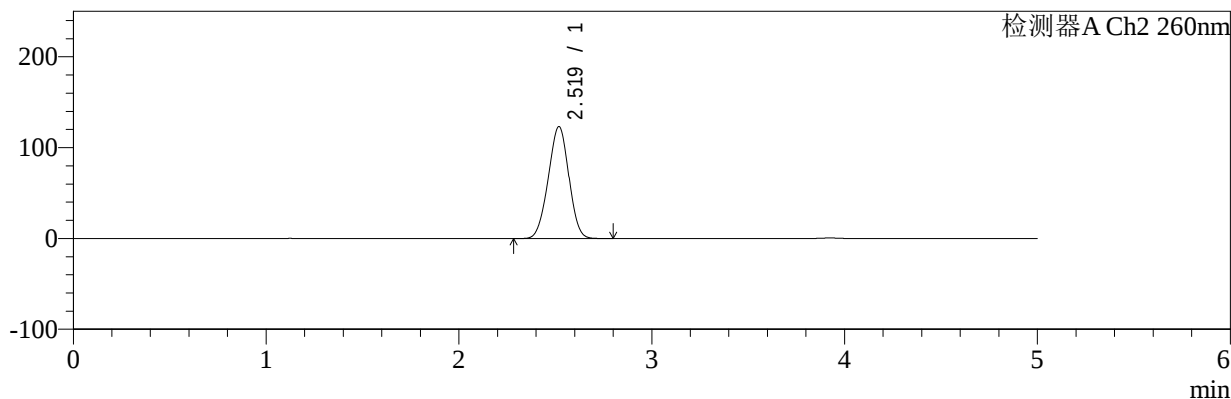
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	83803	100.000	12360	7869	1.070	--
总计		83803	100.000	12360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	911040	100.000	123125	2606	0.978	--
总计		911040	100.000	123125			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



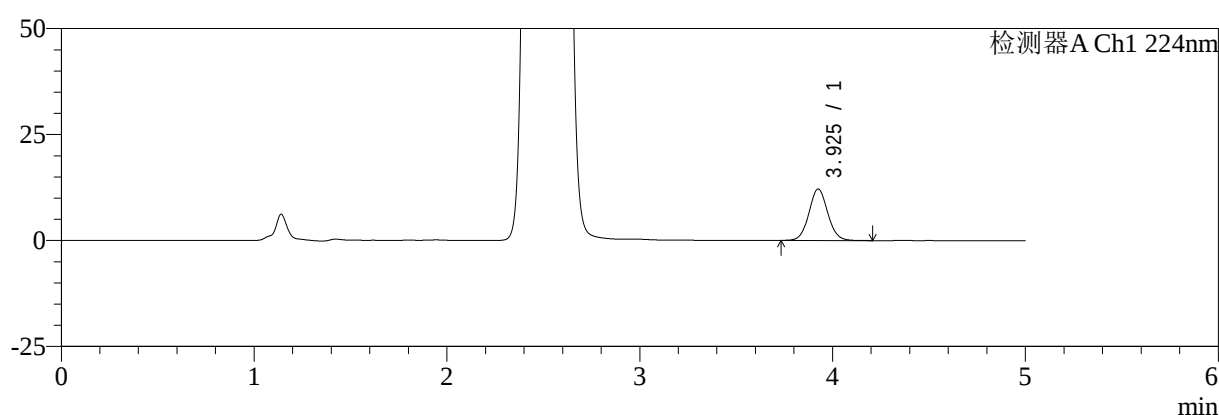
SMF-4034

<样品信息>

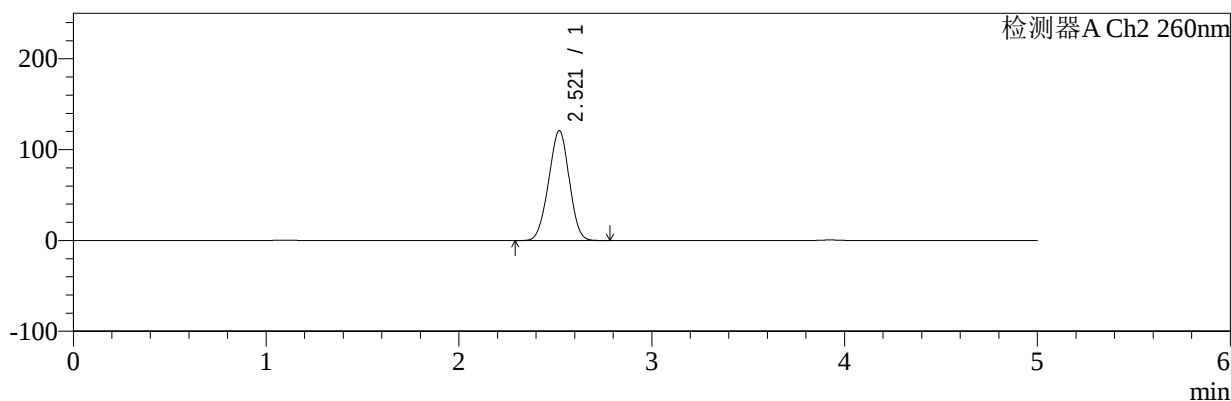
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1122-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 19:10:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 17:02:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	82135	100.000	12108	7845	1.071	--
总计		82135	100.000	12108			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	893929	100.000	120987	2606	0.977	--
总计		893929	100.000	120987			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1123-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 19:15:29

实验者: jiangjinwei

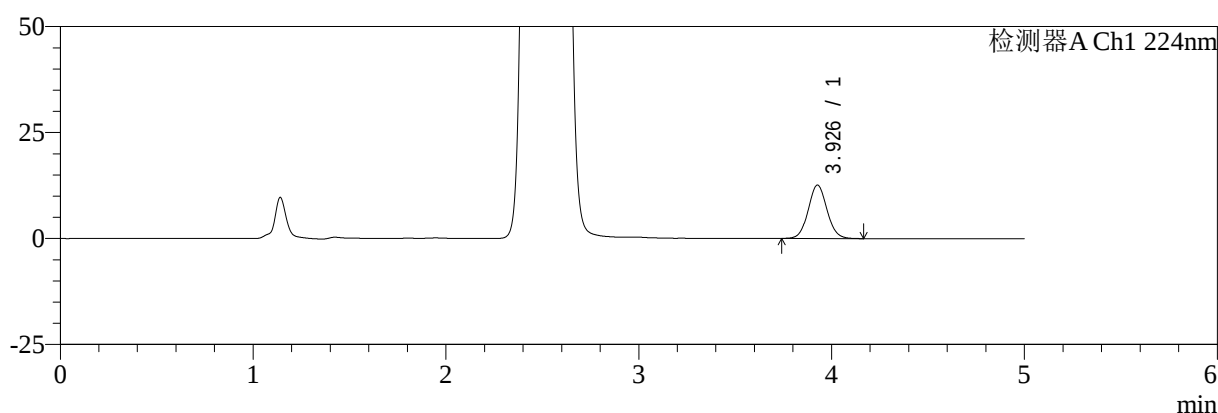
处理时间(V2): 2026/03/17 17:02:16

处理者: jiangjinwei

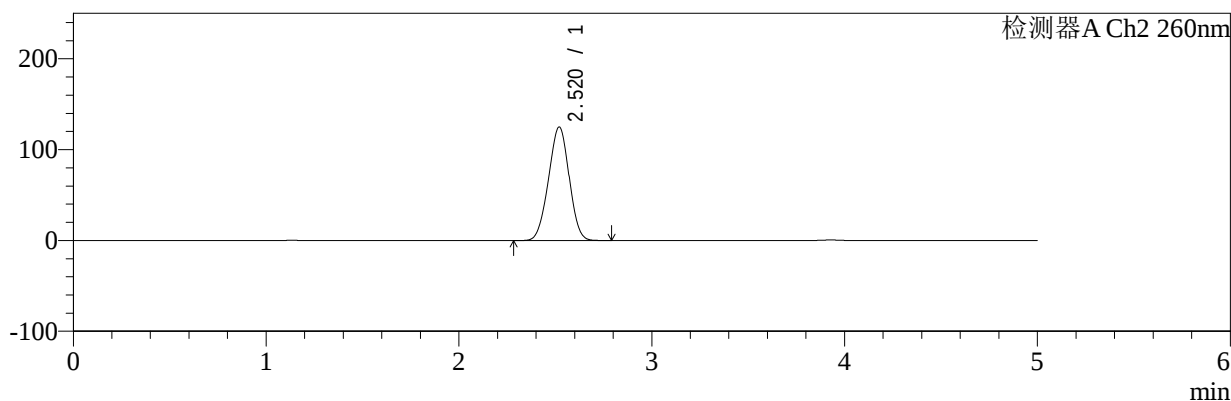
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	85058	100.000	12552	7872	1.070	--
总计		85058	100.000	12552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	927316	100.000	125056	2586	0.980	--
总计		927316	100.000	125056			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1124-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 19:20:51

实验者: jiangjinwei

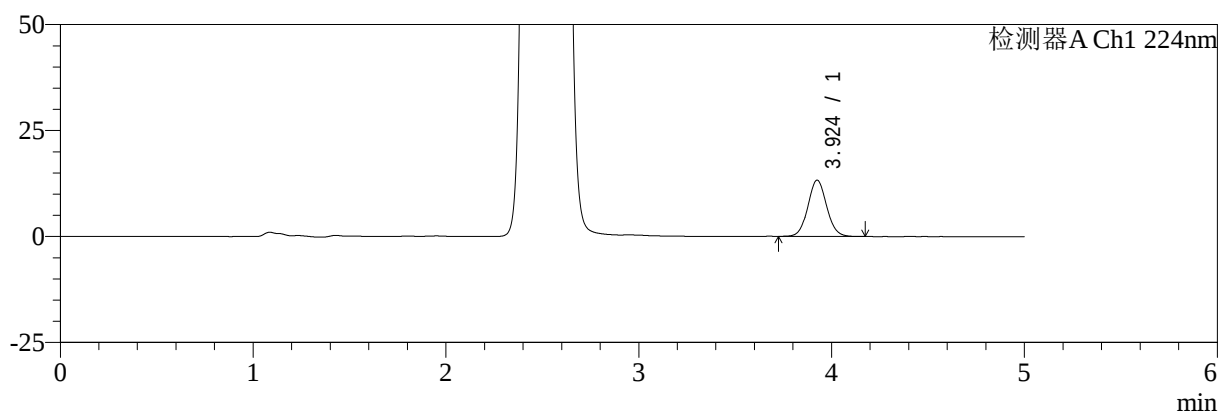
处理时间(V2): 2026/03/17 17:02:19

处理者: jiangjinwei

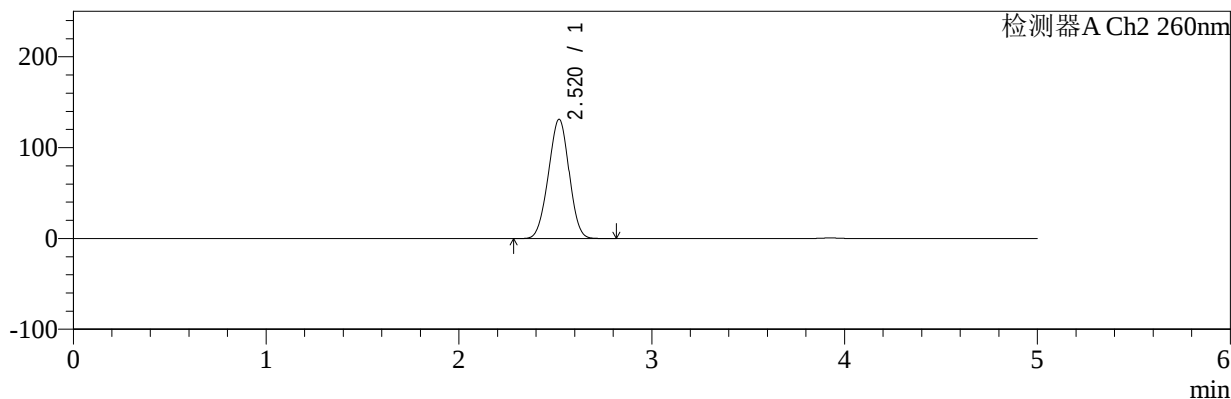
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	89712	100.000	13266	7907	1.067	--
总计		89712	100.000	13266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	975839	100.000	131303	2574	0.983	--
总计		975839	100.000	131303			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1125-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 19:26:13

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

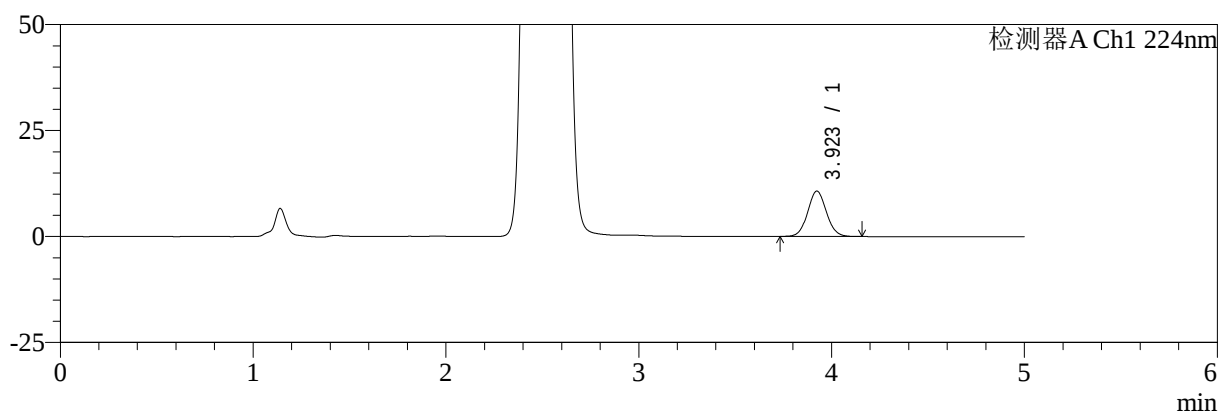
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

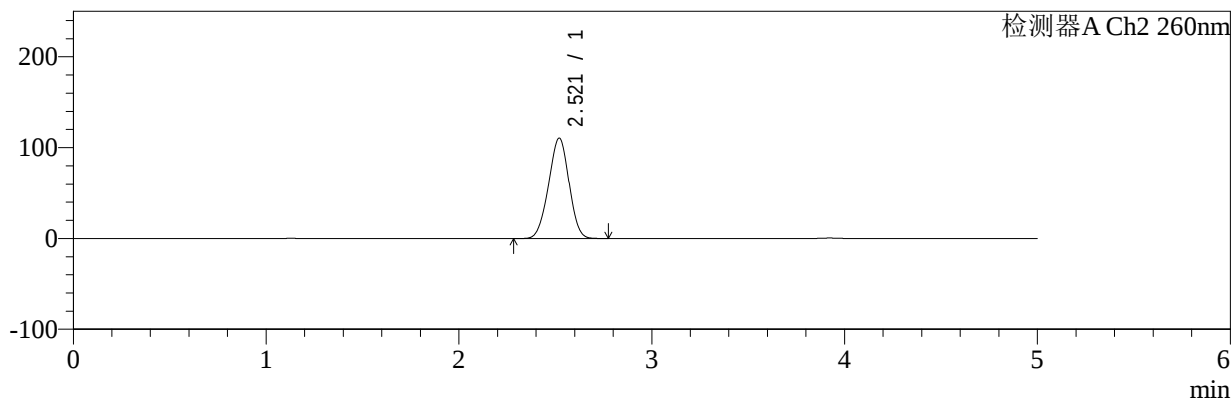
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	72463	100.000	10718	7872	1.064	--
总计		72463	100.000	10718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	812099	100.000	110603	2642	0.972	--
总计		812099	100.000	110603			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1126-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 19:31:35

实验者: jiangjinwei

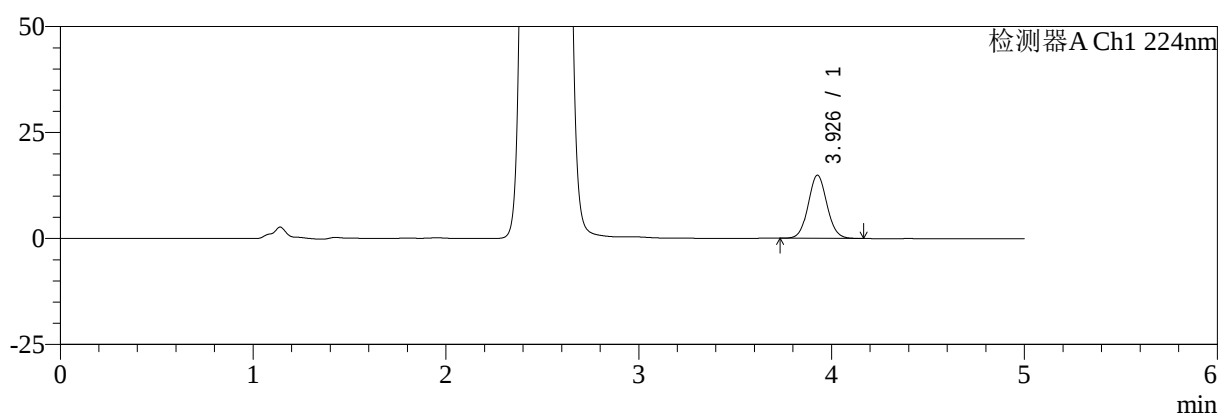
处理时间(V2): 2026/03/17 17:02:24

处理者: jiangjinwei

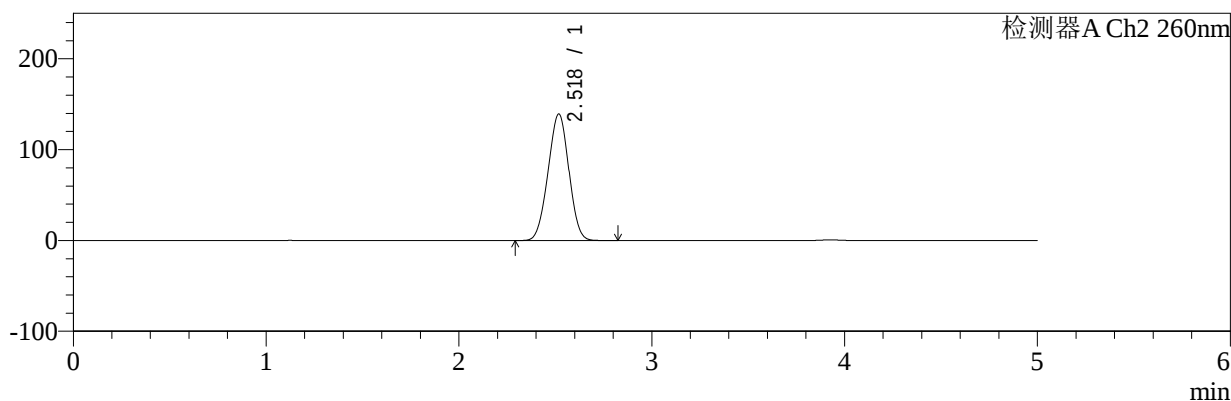
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	100726	100.000	14845	7871	1.066	--
总计		100726	100.000	14845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1040943	100.000	139029	2537	0.987	--
总计		1040943	100.000	139029			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1



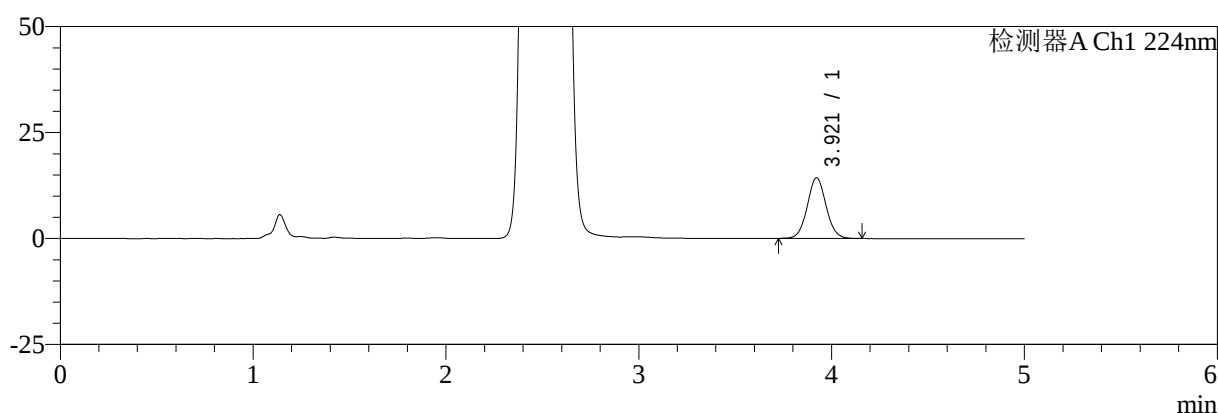
SMF-4034

<样品信息>

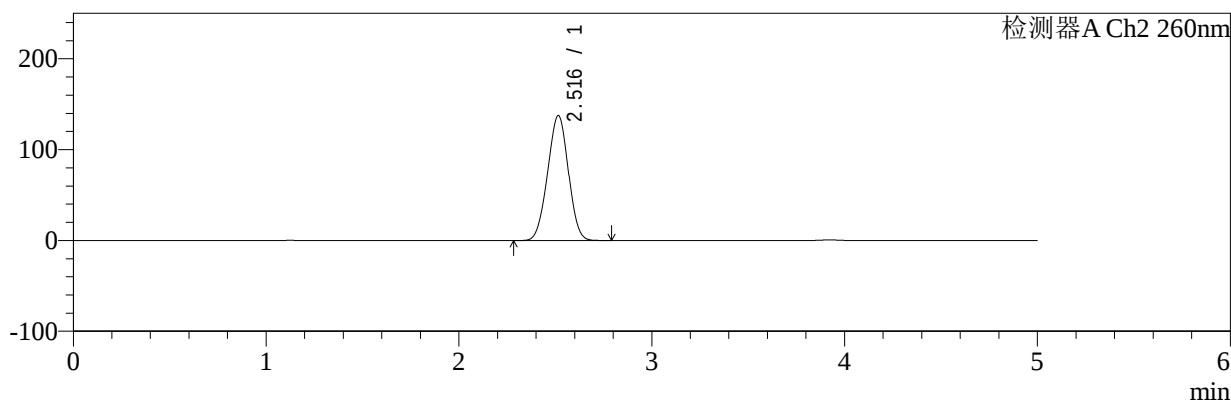
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1127-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 19:36:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 17:02:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	96610	100.000	14332	7900	1.067	--
总计		96610	100.000	14332			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1025054	100.000	137472	2548	0.986	--
总计		1025054	100.000	137472			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1128-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 19:42:21

实验者: jiangjinwei

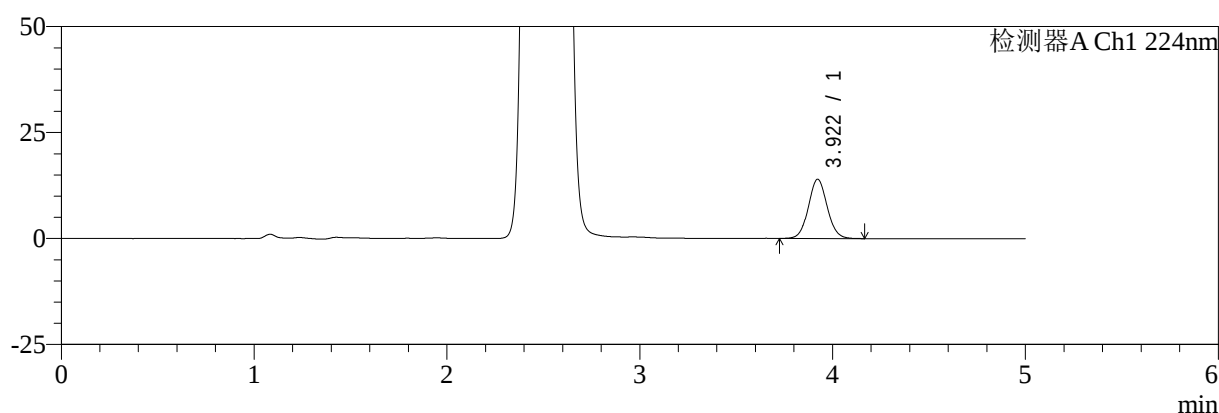
处理时间(V2): 2026/03/17 17:02:30

处理者: jiangjinwei

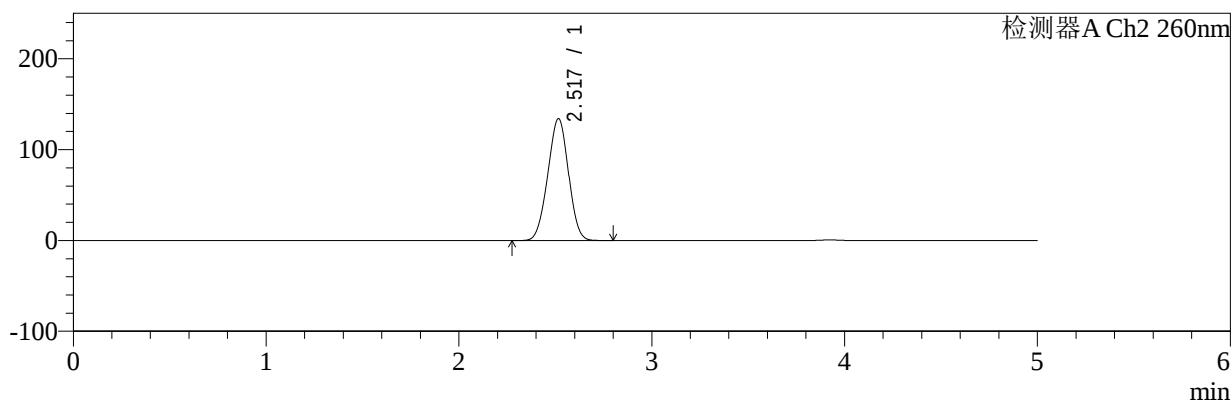
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	94315	100.000	13972	7891	1.068	--
总计		94315	100.000	13972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	997817	100.000	133967	2566	0.984	--
总计		997817	100.000	133967			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1129-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 19:47:43

处理时间(V2): 2026/03/17 17:02:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

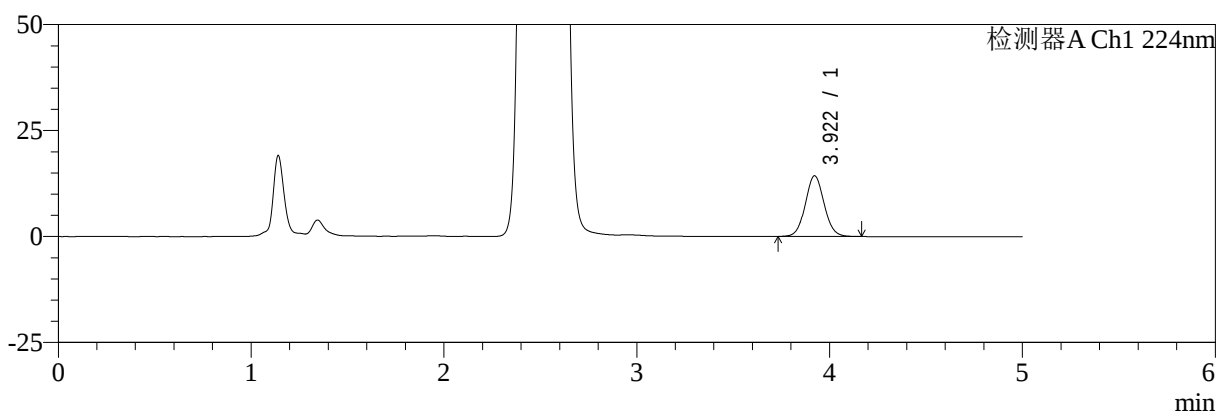
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

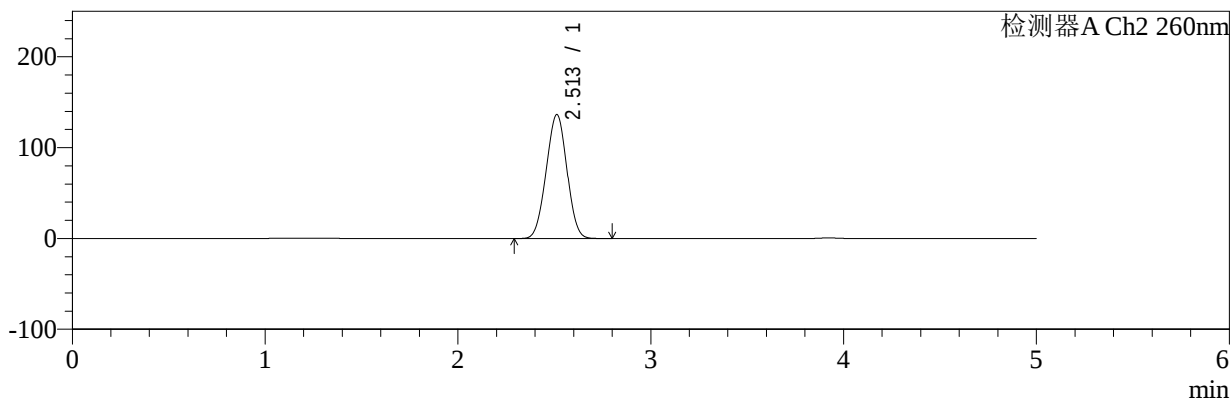
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	96626	100.000	14309	7866	1.065	--
总计		96626	100.000	14309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1017354	100.000	136556	2539	0.997	--
总计		1017354	100.000	136556			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1130-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 19:53:05

实验者: jiangjinwei

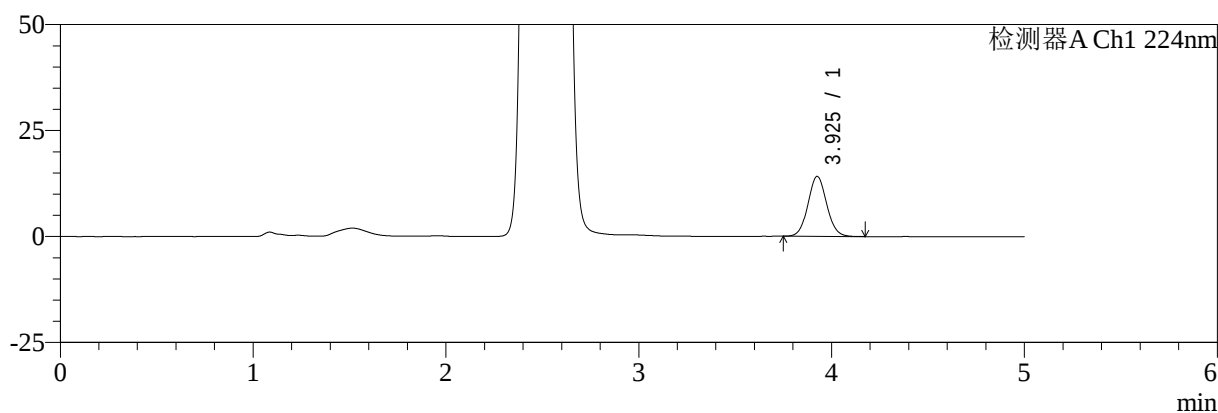
处理时间(V2): 2026/03/17 17:02:35

处理者: jiangjinwei

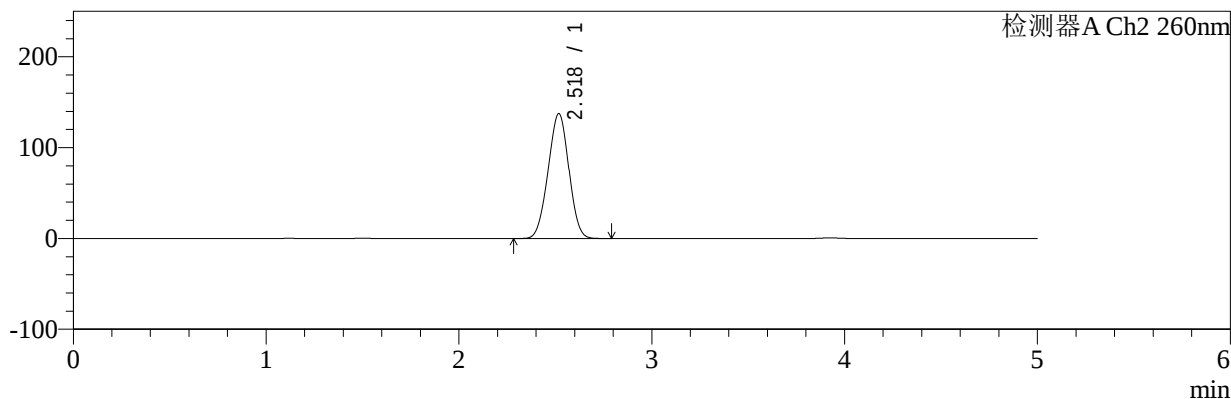
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	95568	100.000	14137	7902	1.068	--
总计		95568	100.000	14137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1025507	100.000	137242	2548	0.986	--
总计		1025507	100.000	137242			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1131-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 19:58:27

实验者: jiangjinwei

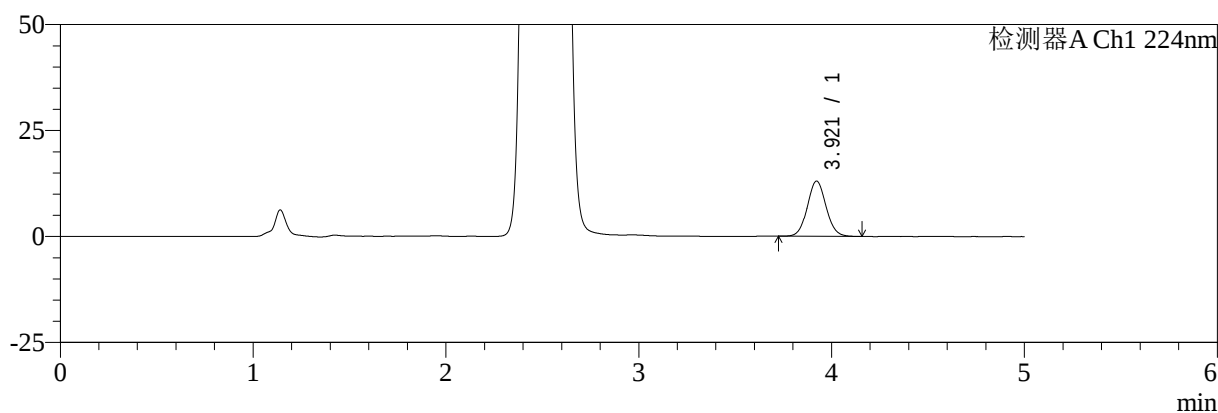
处理时间(V2): 2026/03/17 17:02:37

处理者: jiangjinwei

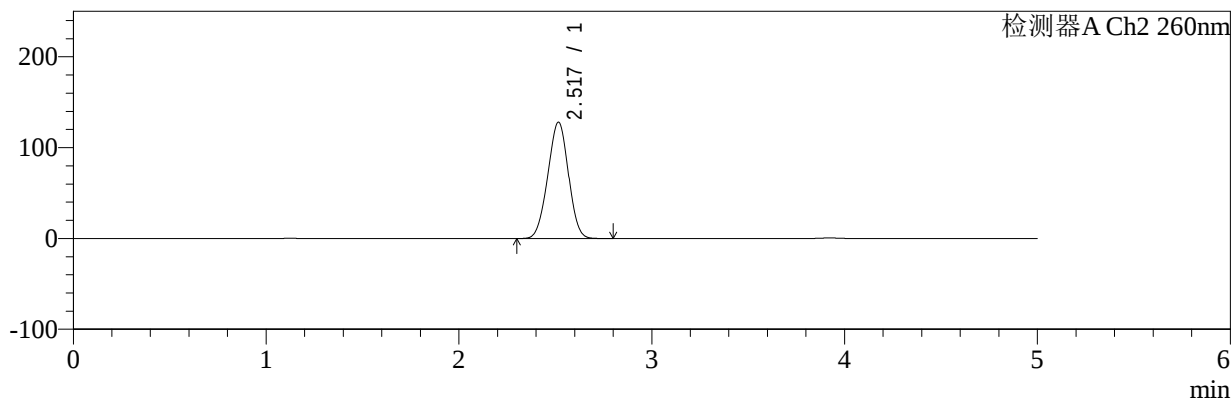
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	87943	100.000	13048	7889	1.066	--
总计		87943	100.000	13048			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	949994	100.000	127890	2576	0.982	--
总计		949994	100.000	127890			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1132-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 20:03:49

实验者: jiangjinwei

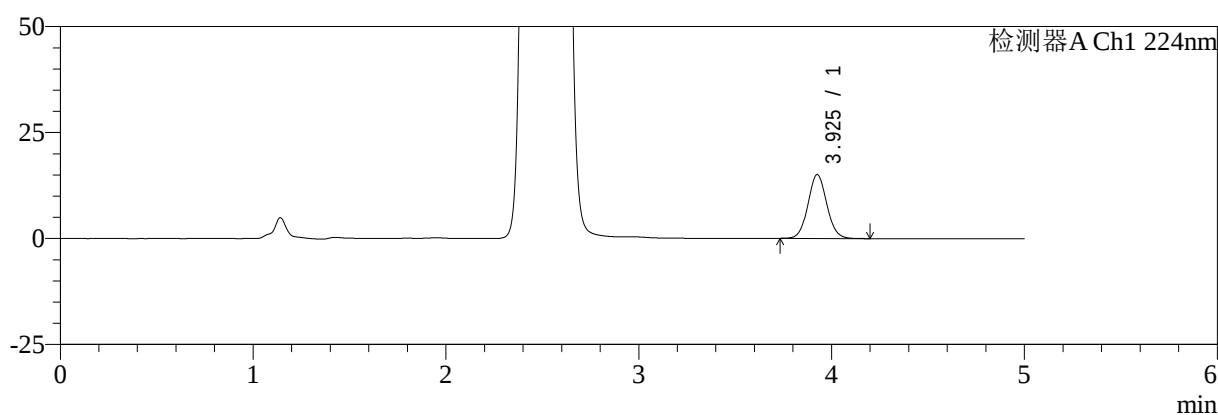
处理时间(V2): 2026/03/17 17:02:40

处理者: jiangjinwei

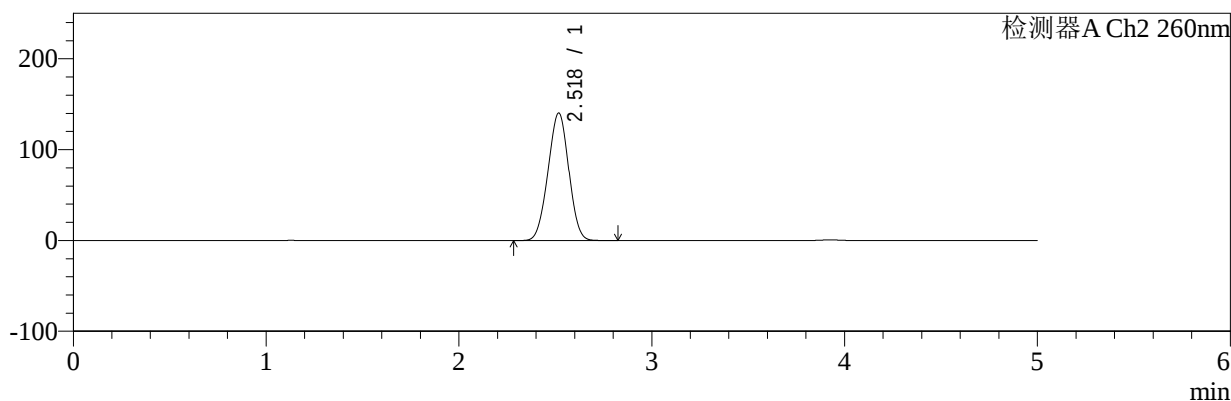
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	101892	100.000	15027	7857	1.069	--
总计		101892	100.000	15027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1046247	100.000	139996	2550	0.987	--
总计		1046247	100.000	139996			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1133-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 20:09:11

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

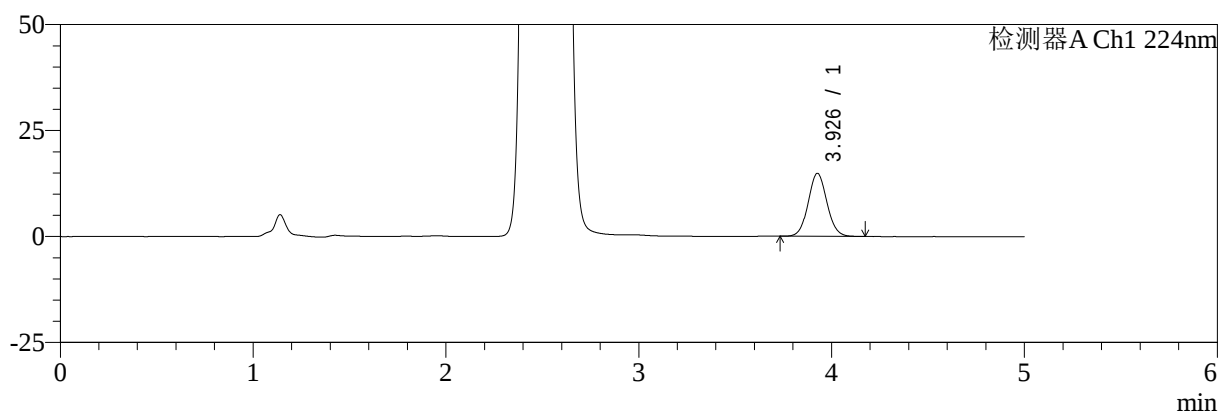
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

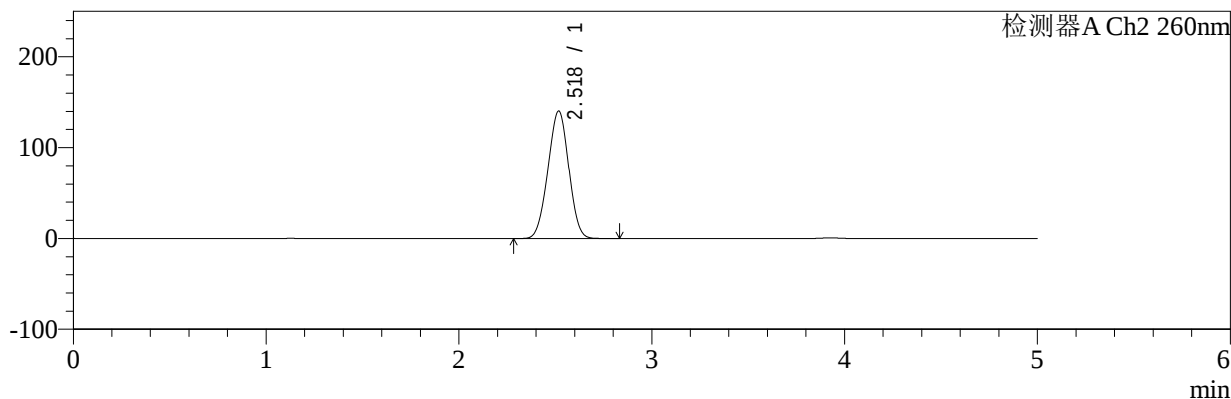
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	100304	100.000	14803	7874	1.067	--
总计		100304	100.000	14803			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1049217	100.000	139985	2535	0.987	--
总计		1049217	100.000	139985			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1134-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 20:14:33

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

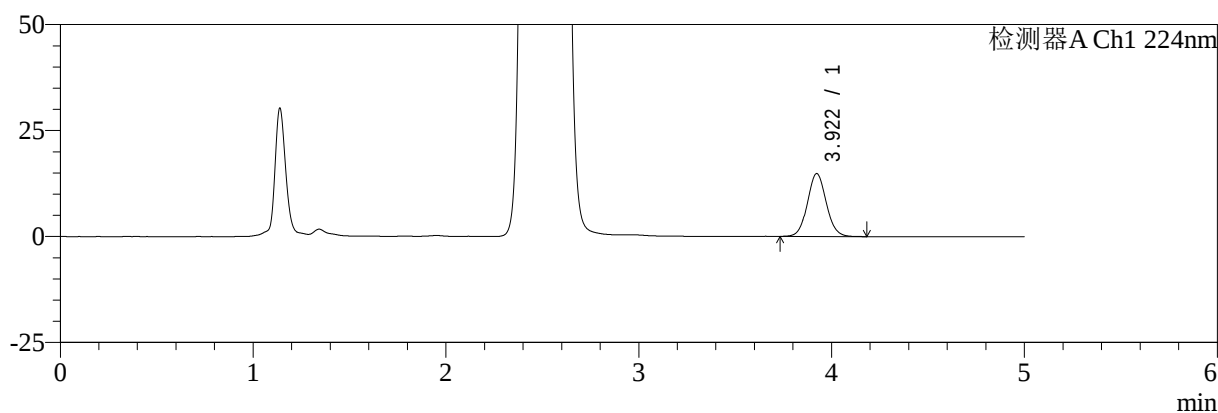
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

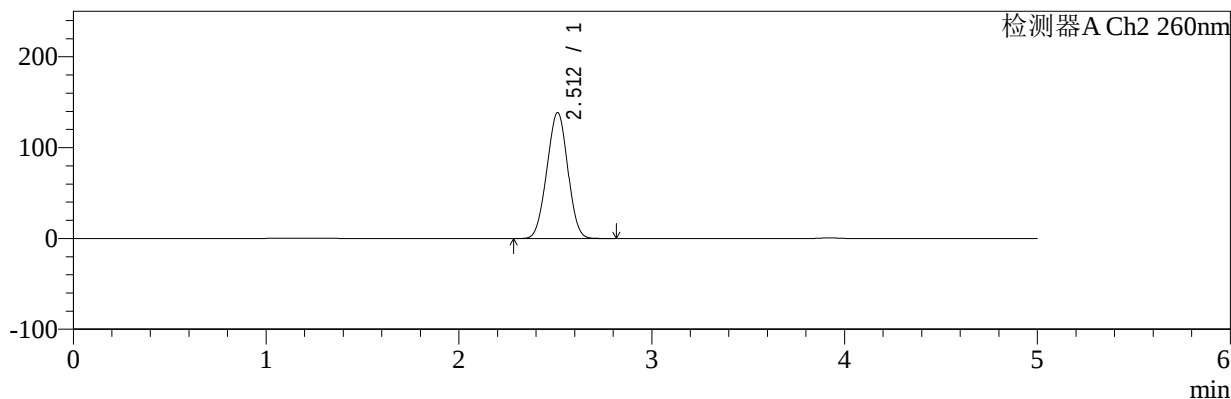
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	100477	100.000	14835	7847	1.066	--
总计		100477	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	2.512	1040825	100.000	138679	2496	0.993	--
总计		1040825	100.000	138679			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1135-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 20:19:56

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

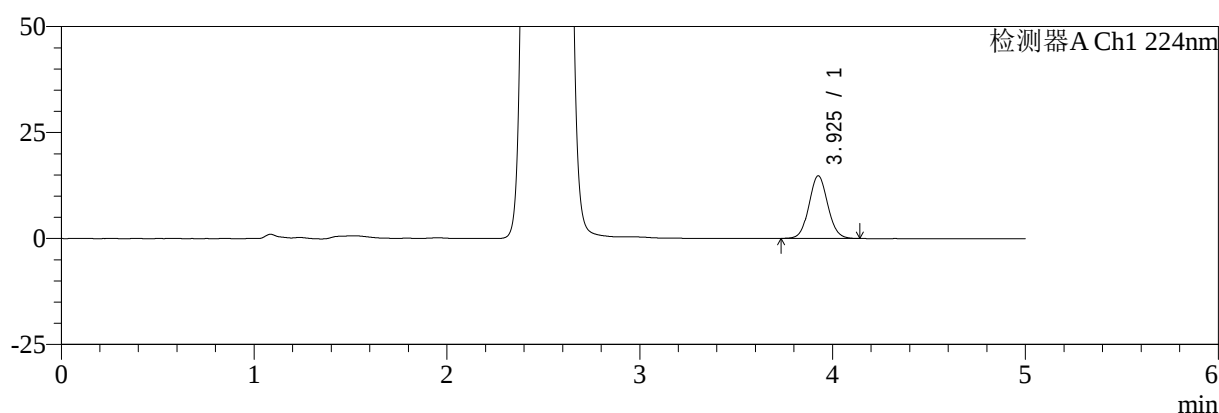
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

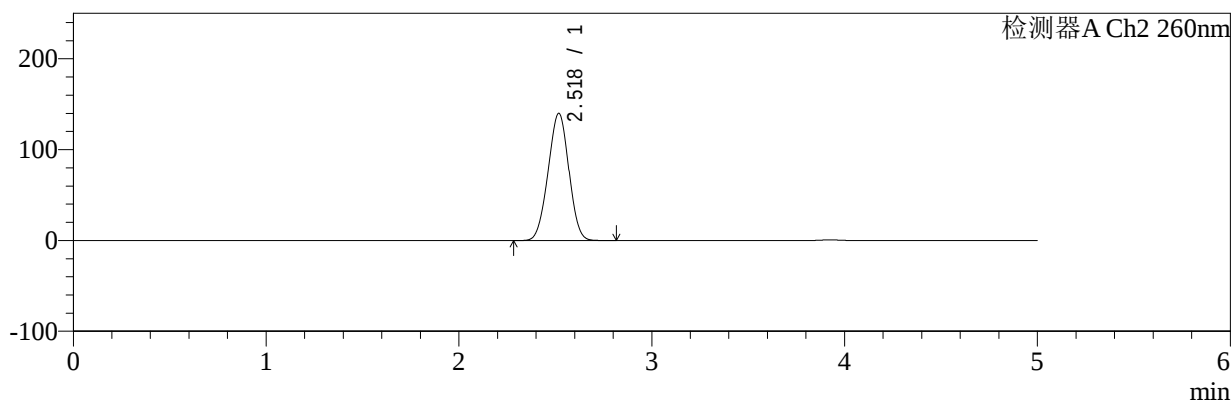
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	99713	100.000	14737	7894	1.066	--
总计		99713	100.000	14737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1043722	100.000	139811	2556	0.987	--
总计		1043722	100.000	139811			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1136-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 20:25:19

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

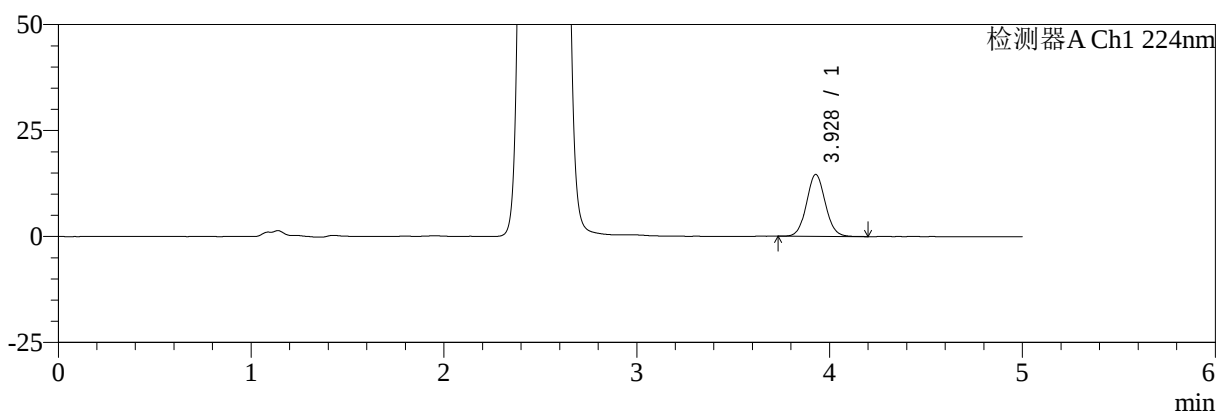
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

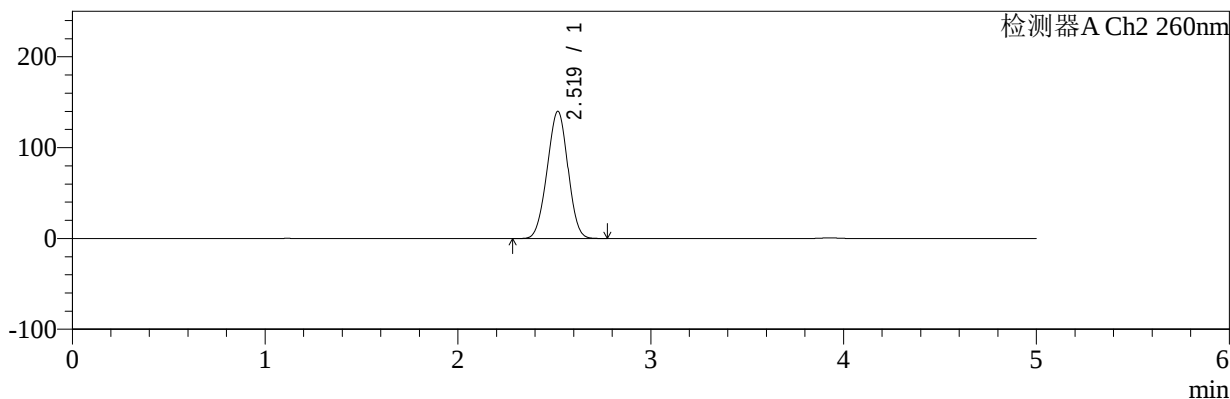
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	98918	100.000	14607	7864	1.067	--
总计		98918	100.000	14607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1044311	100.000	139879	2552	0.987	--
总计		1044311	100.000	139879			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1137-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 20:30:42

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

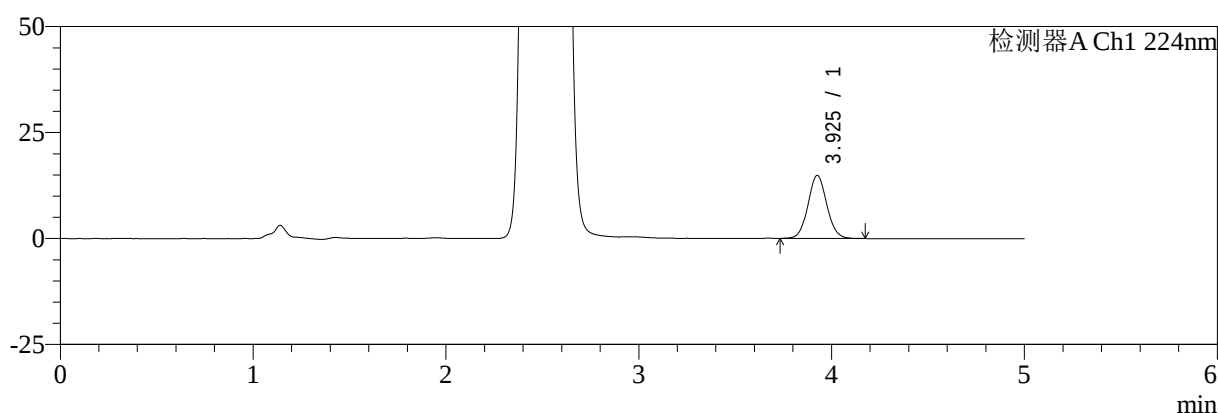
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

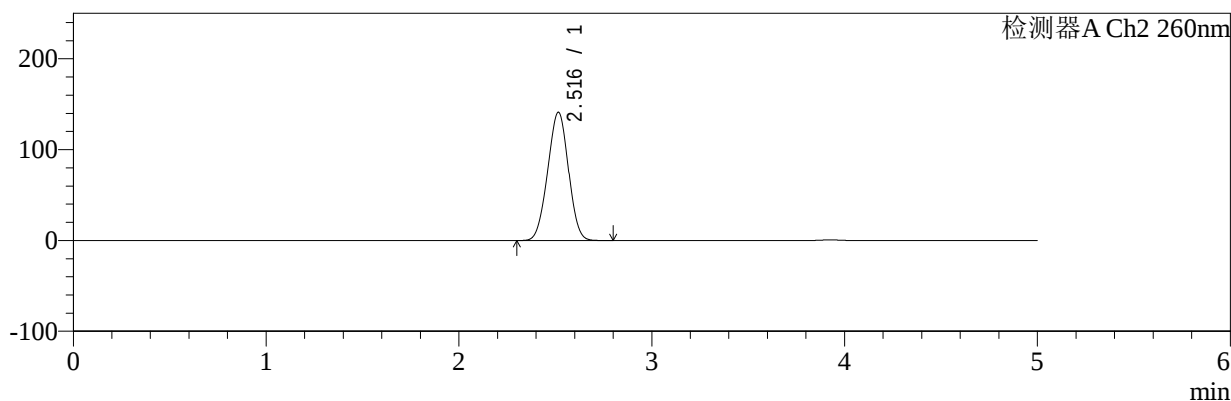
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	100612	100.000	14845	7867	1.070	--
总计		100612	100.000	14845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1052492	100.000	141078	2548	0.988	--
总计		1052492	100.000	141078			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1138-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 20:36:04

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

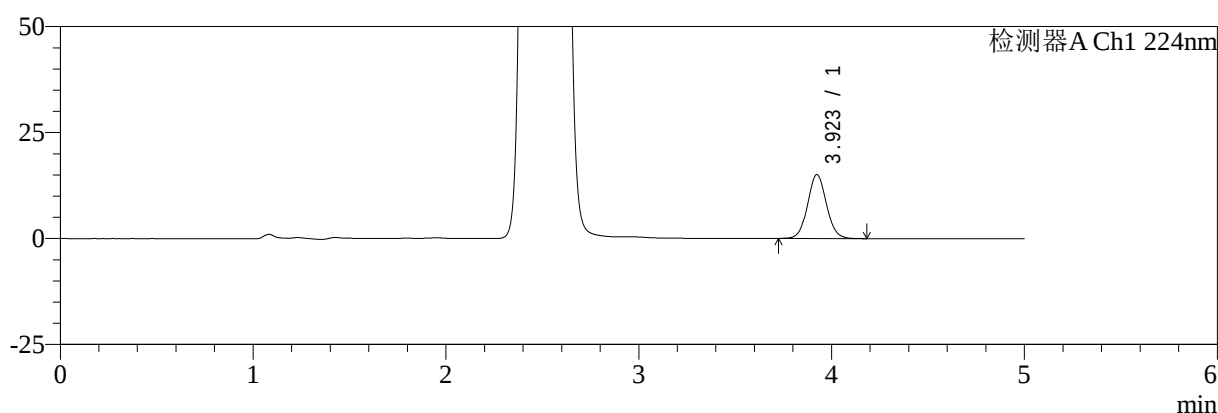
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

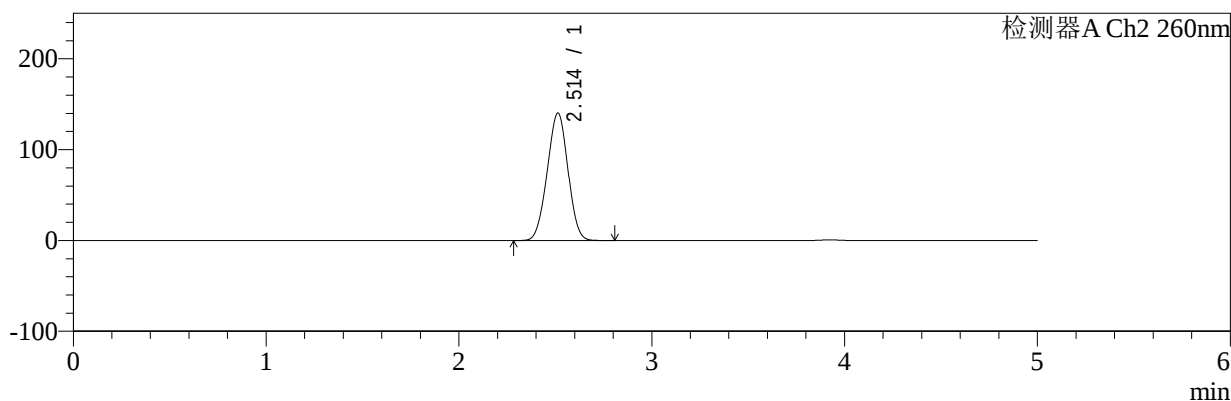
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	101992	100.000	15067	7842	1.065	--
总计		101992	100.000	15067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1046098	100.000	140418	2547	0.987	--
总计		1046098	100.000	140418			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1139-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 20:41:25

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

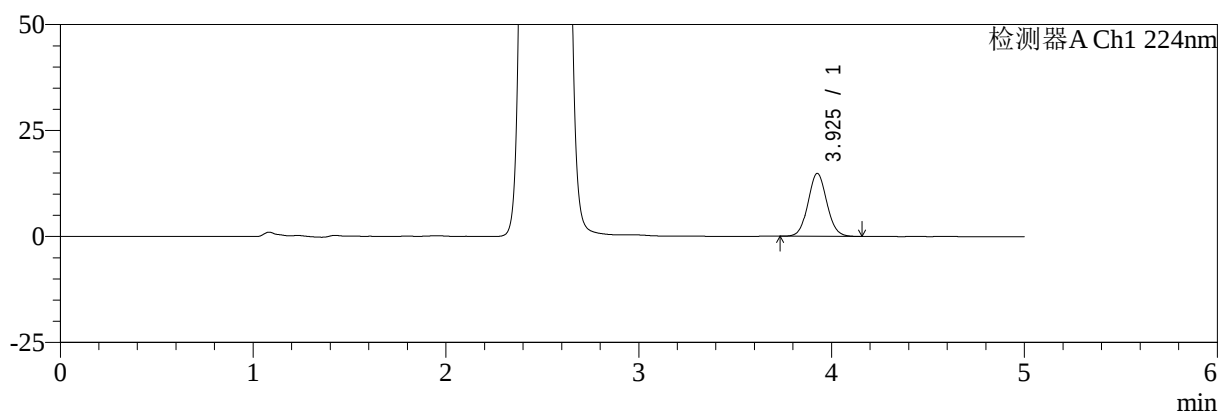
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

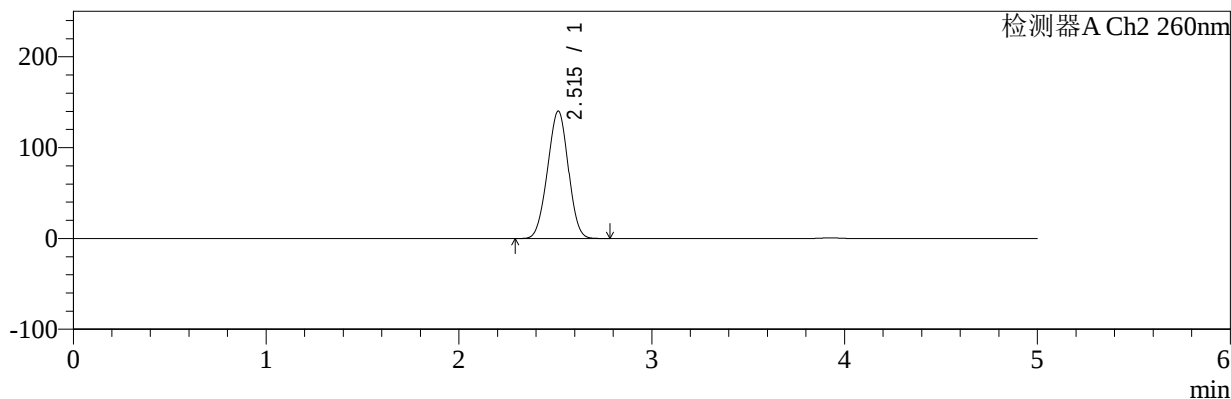
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	100366	100.000	14804	7870	1.066	--
总计		100366	100.000	14804			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1046289	100.000	140199	2544	0.987	--
总计		1046289	100.000	140199			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



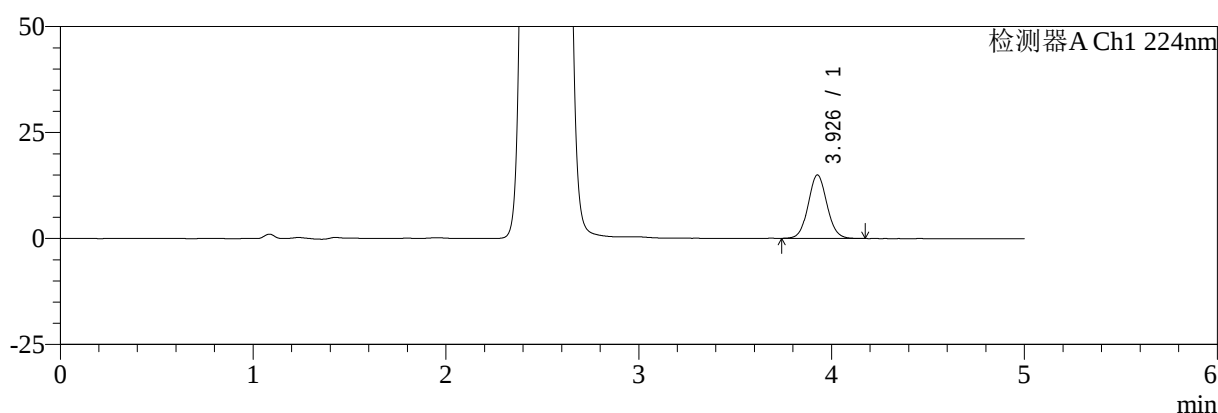
SMF-4034

<样品信息>

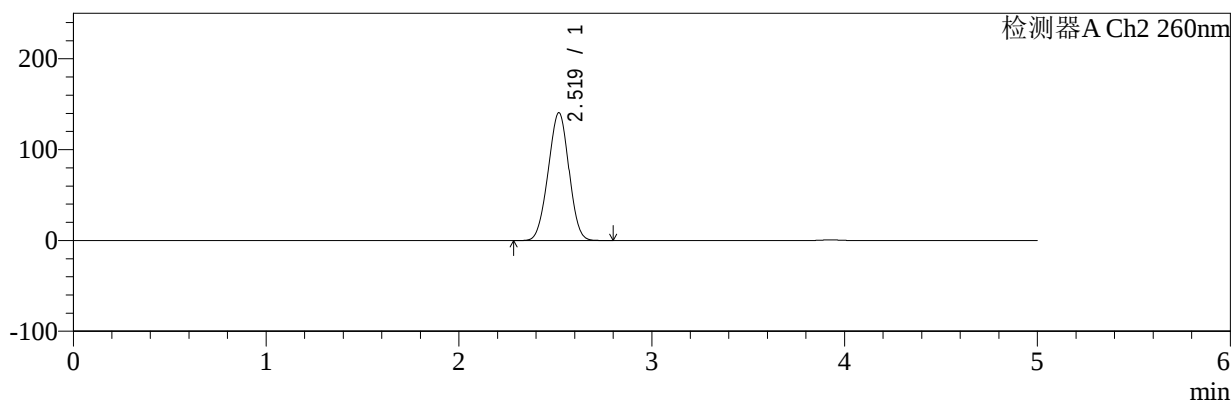
色谱柱: MM-C18/SCX(150mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1140-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:46:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 17:03:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	101064	100.000	14908	7896	1.069	--
总计		101064	100.000	14908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1048064	100.000	140481	2556	0.986	--
总计		1048064	100.000	140481			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1141-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 20:52:10

实验者: jiangjinwei

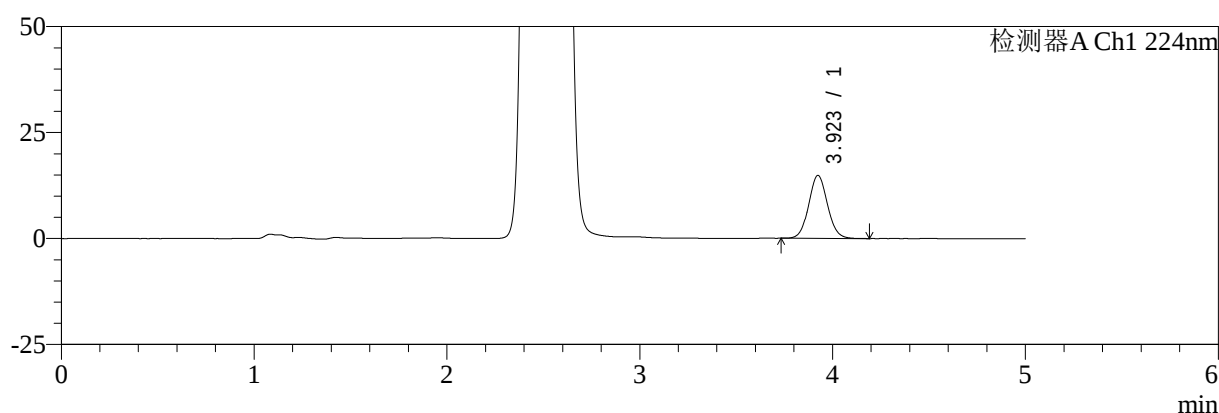
处理时间(V2): 2026/03/17 17:03:03

处理者: jiangjinwei

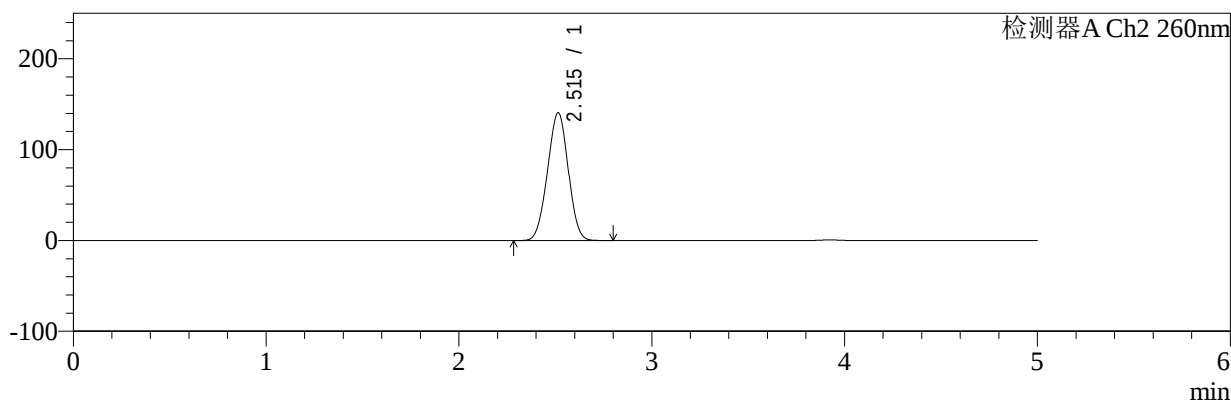
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	100487	100.000	14851	7867	1.069	--
总计		100487	100.000	14851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1048458	100.000	140654	2546	0.988	--
总计		1048458	100.000	140654			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1142-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 20:57:32

实验者: jiangjinwei

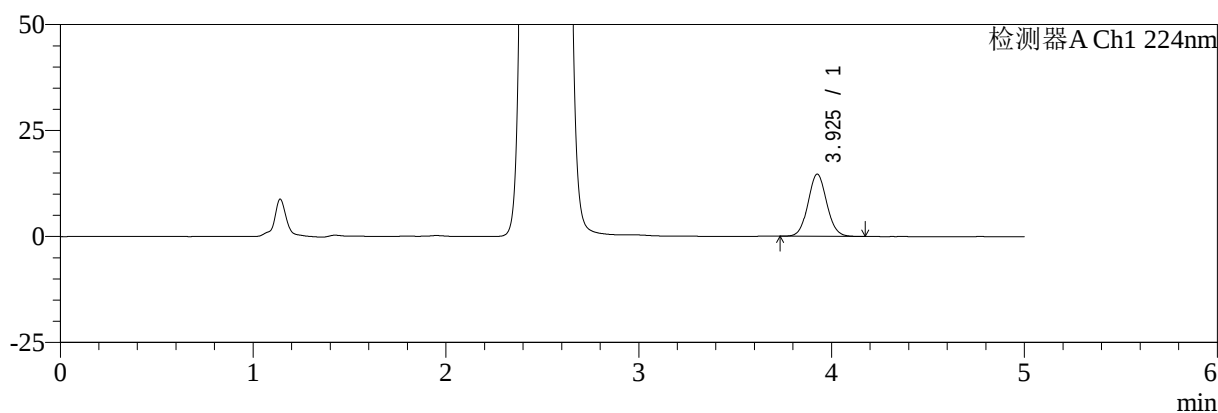
处理时间(V2): 2026/03/17 17:03:06

处理者: jiangjinwei

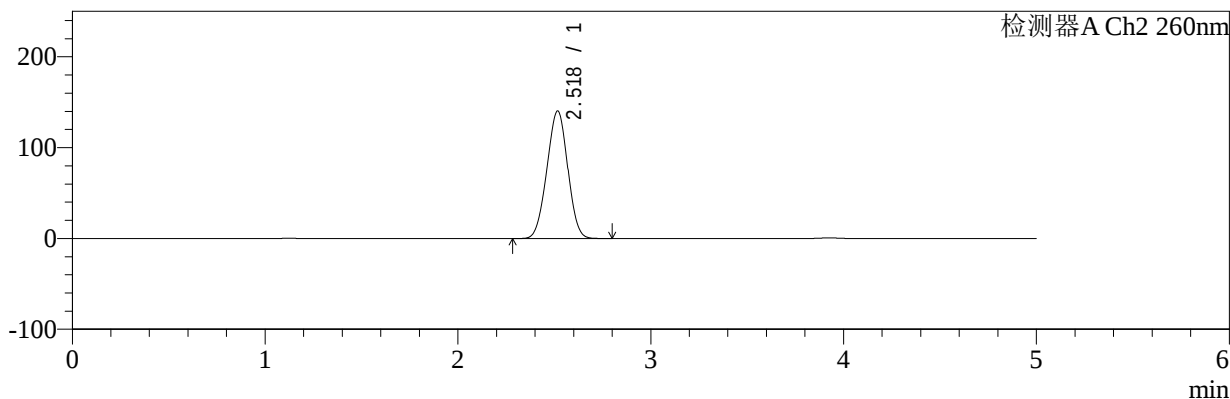
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	98915	100.000	14639	7926	1.067	--
总计		98915	100.000	14639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1049754	100.000	139988	2533	0.988	--
总计		1049754	100.000	139988			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1143-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 21:02:53

实验者: jiangjinwei

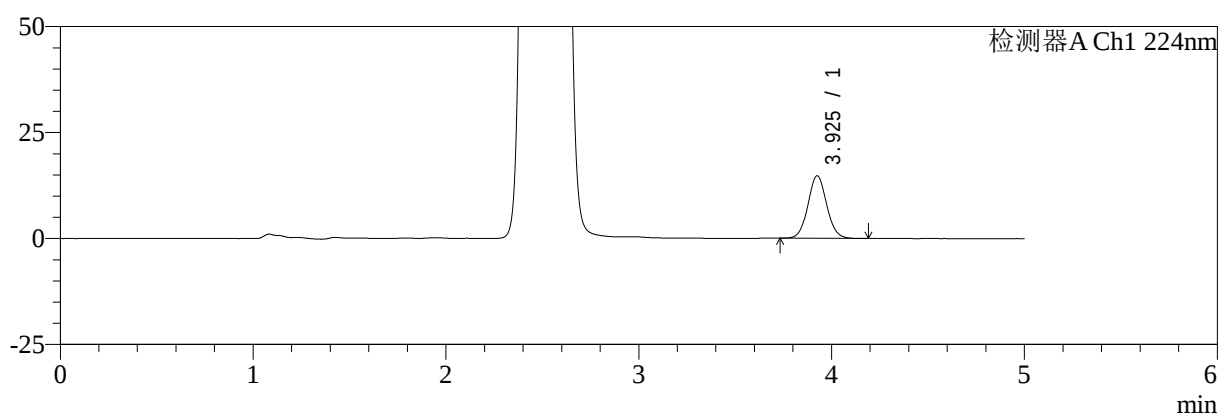
处理时间(V2): 2026/03/17 17:03:08

处理者: jiangjinwei

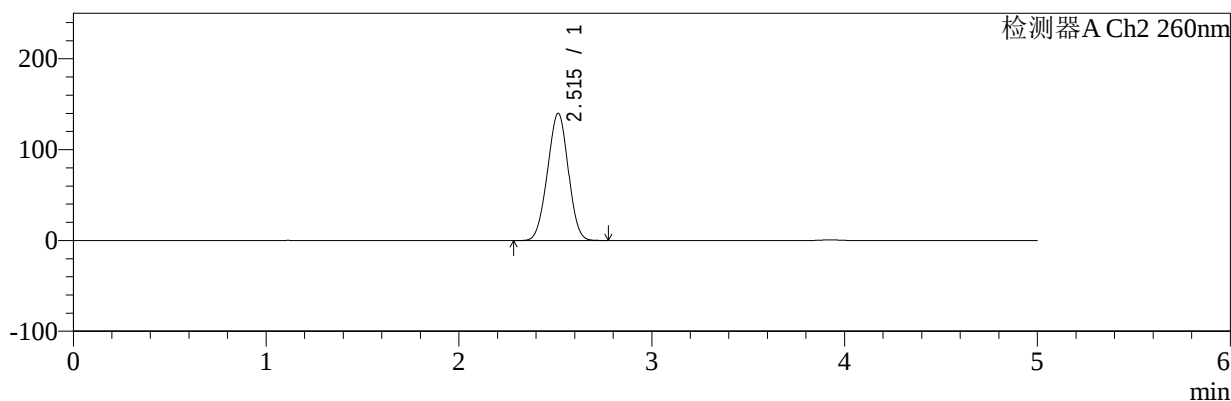
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	99762	100.000	14738	7896	1.069	--
总计		99762	100.000	14738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1045569	100.000	140025	2537	0.987	--
总计		1045569	100.000	140025			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-21/10-1144-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 21:08:15

实验者: jiangjinwei

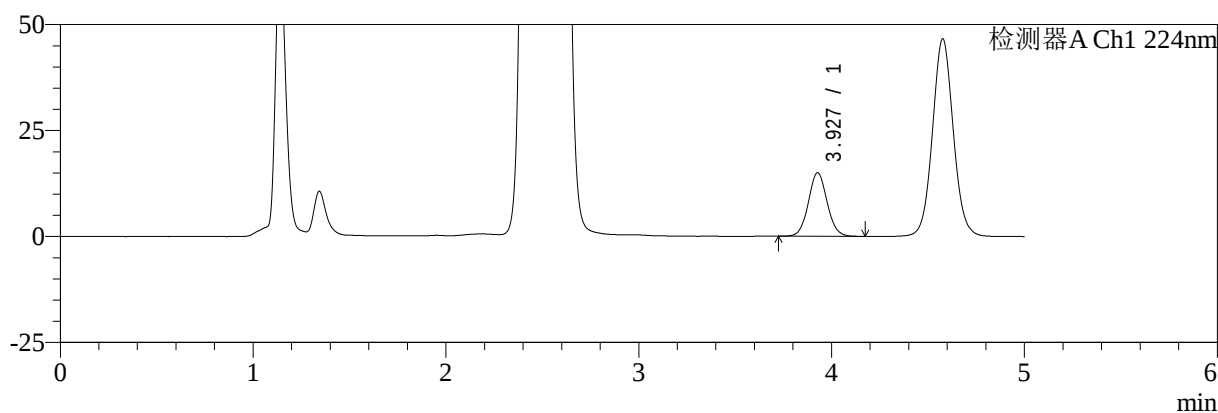
处理时间(V2): 2026/03/17 17:05:15

处理者: jiangjinwei

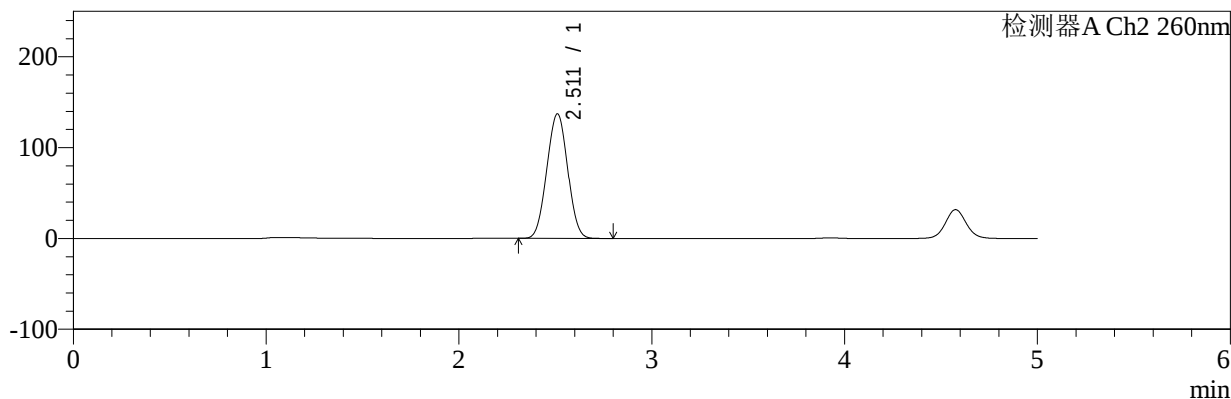
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	101417	100.000	14976	7895	1.068	--
总计		101417	100.000	14976			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	1028674	100.000	137115	2505	1.014	--
总计		1028674	100.000	137115			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



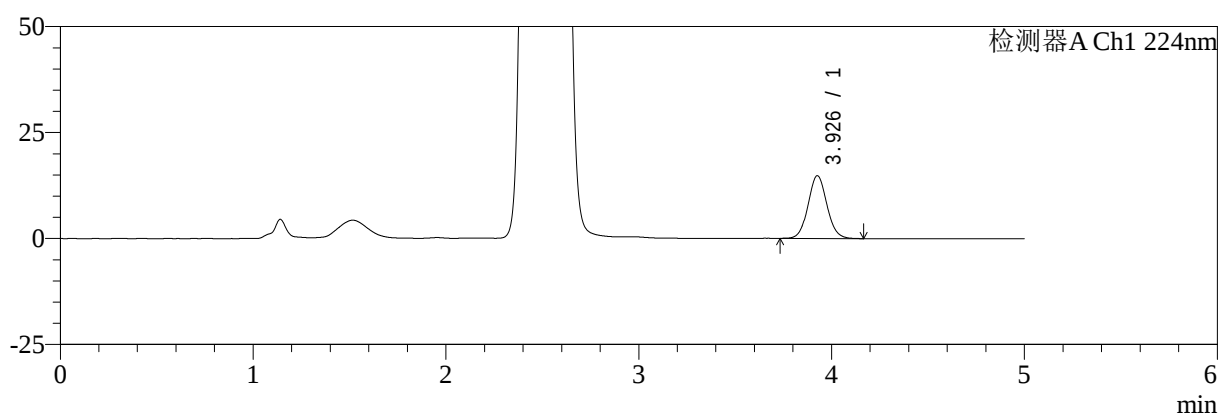
SMF-4034

<样品信息>

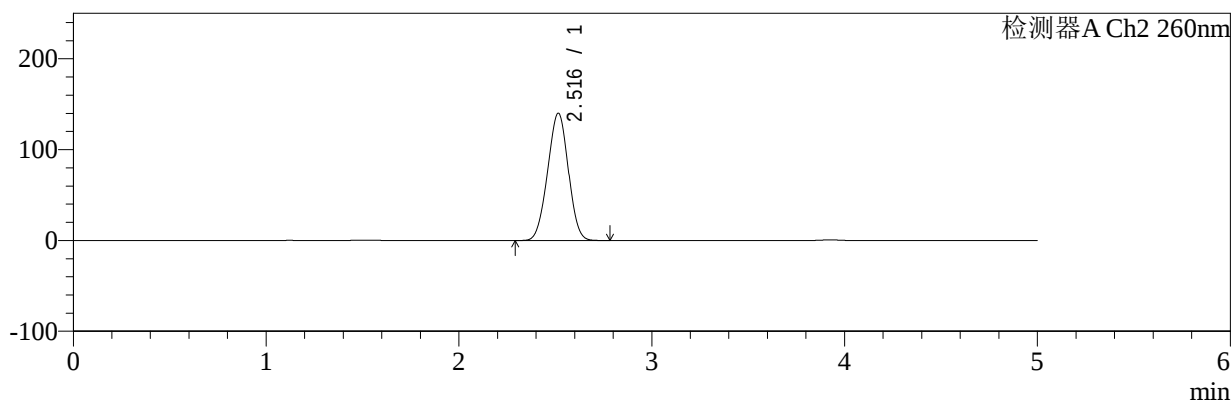
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1145-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 21:13:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 17:06:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	100283	100.000	14759	7867	1.071	--
总计		100283	100.000	14759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1042716	100.000	140026	2554	0.987	--
总计		1042716	100.000	140026			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1146-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 21:19:00

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:06:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

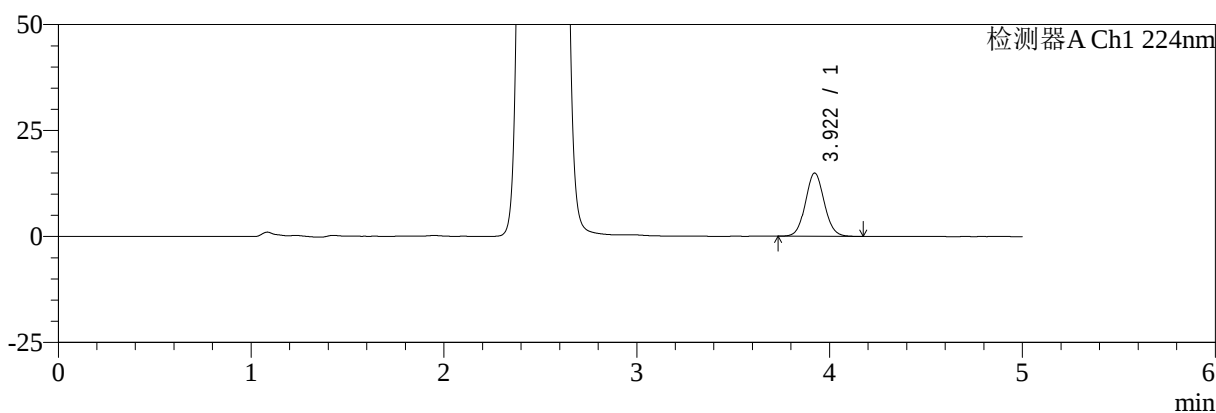
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

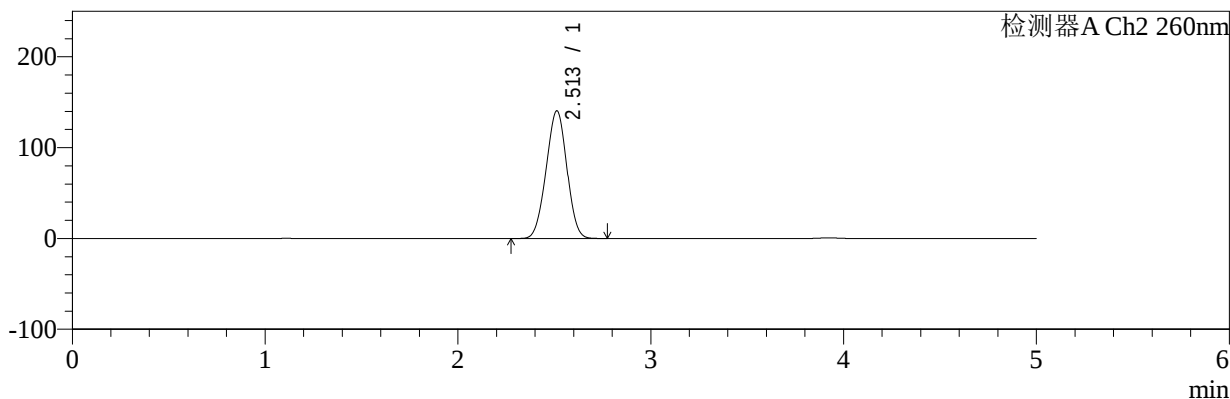
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	101071	100.000	14950	7869	1.069	--
总计		101071	100.000	14950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1046592	100.000	140612	2544	0.986	--
总计		1046592	100.000	140612			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1147-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 21:24:21

处理时间(V2): 2026/03/17 17:06:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

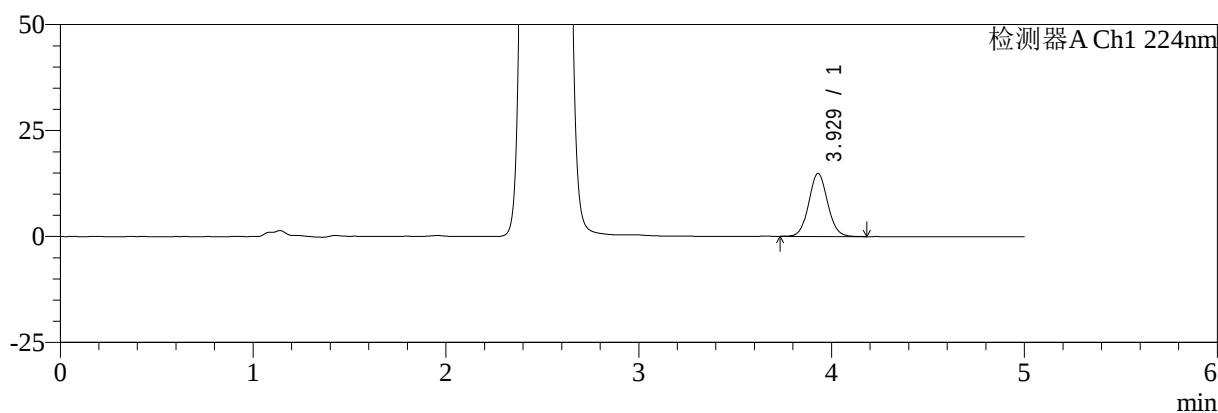
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

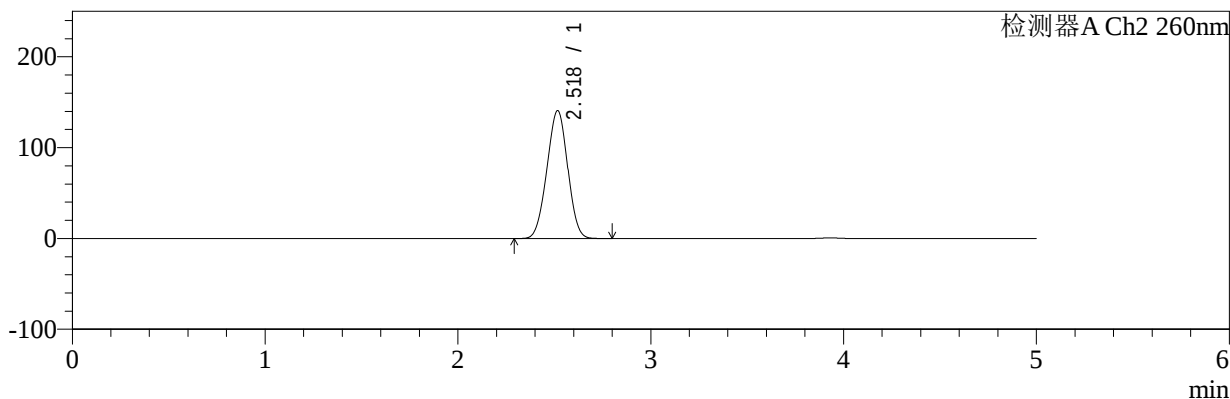
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	100744	100.000	14888	7853	1.067	--
总计		100744	100.000	14888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1051294	100.000	140388	2541	0.988	--
总计		1051294	100.000	140388			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1148-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 21:29:43

实验者: jiangjinwei

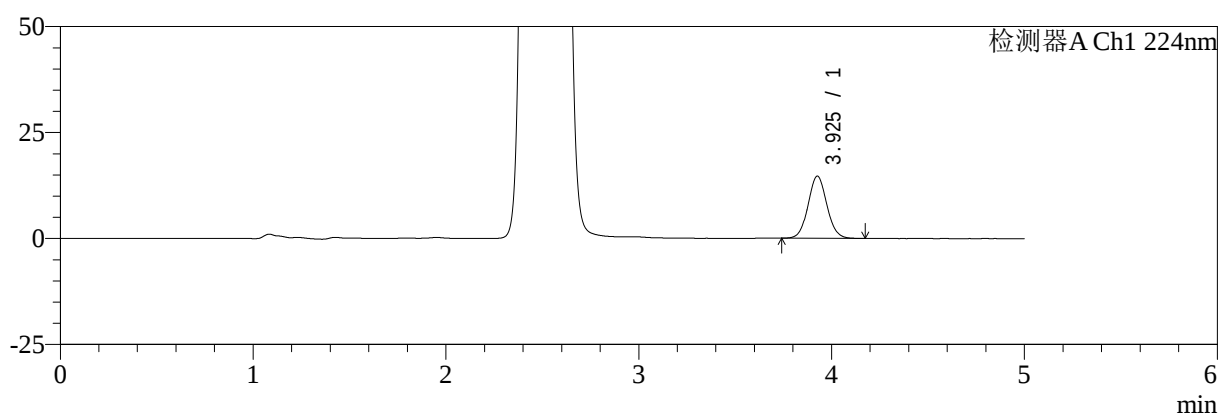
处理时间(V2): 2026/03/17 17:06:14

处理者: jiangjinwei

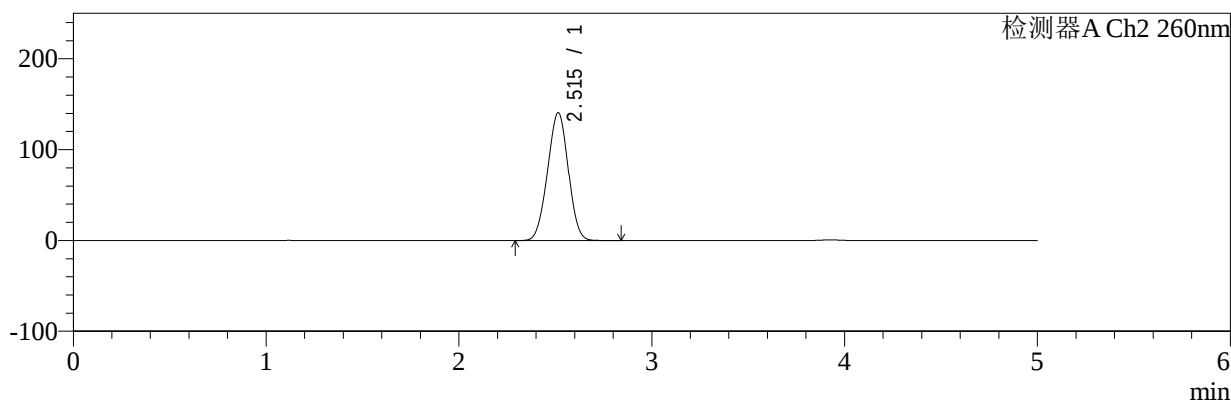
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	99461	100.000	14635	7875	1.068	--
总计		99461	100.000	14635			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1049276	100.000	140648	2545	0.988	--
总计		1049276	100.000	140648			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1149-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 21:35:05

处理时间(V2): 2026/03/17 17:06:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

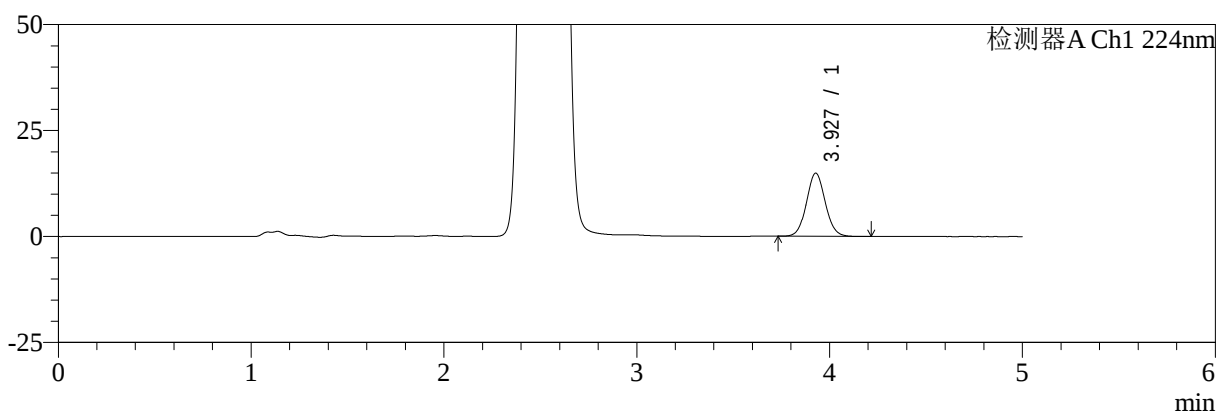
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

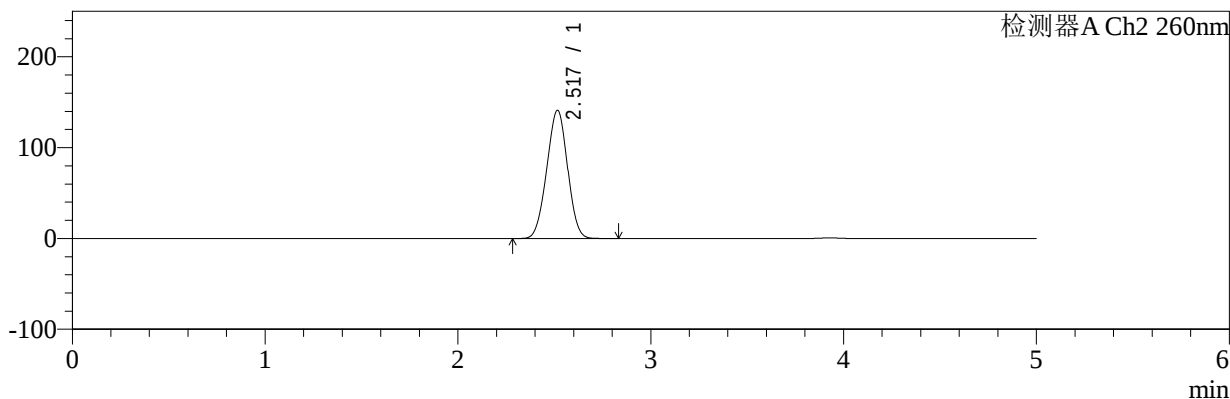
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	101136	100.000	14898	7858	1.065	--
总计		101136	100.000	14898			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	1053793	100.000	140931	2542	0.987	--
总计		1053793	100.000	140931			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1150-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 21:40:27

实验者: jiangjinwei

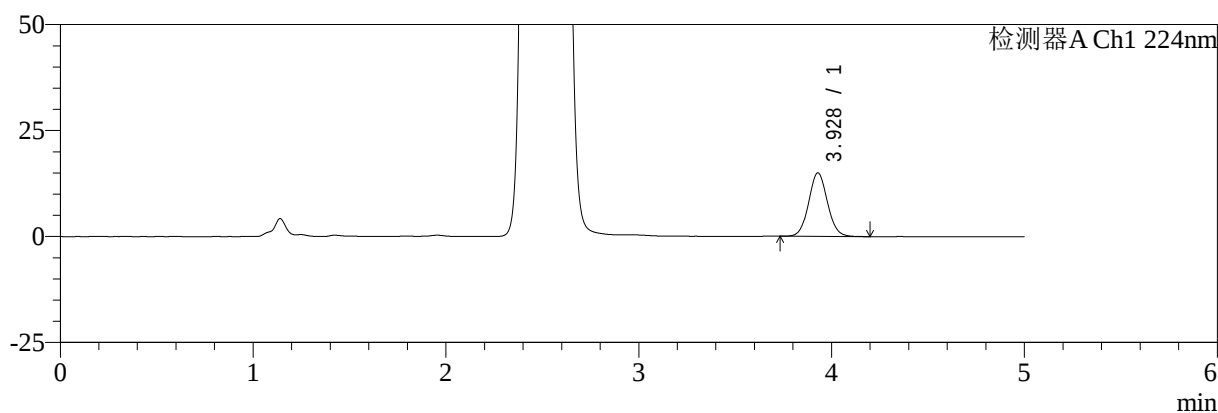
处理时间(V2): 2026/03/17 17:06:20

处理者: jiangjinwei

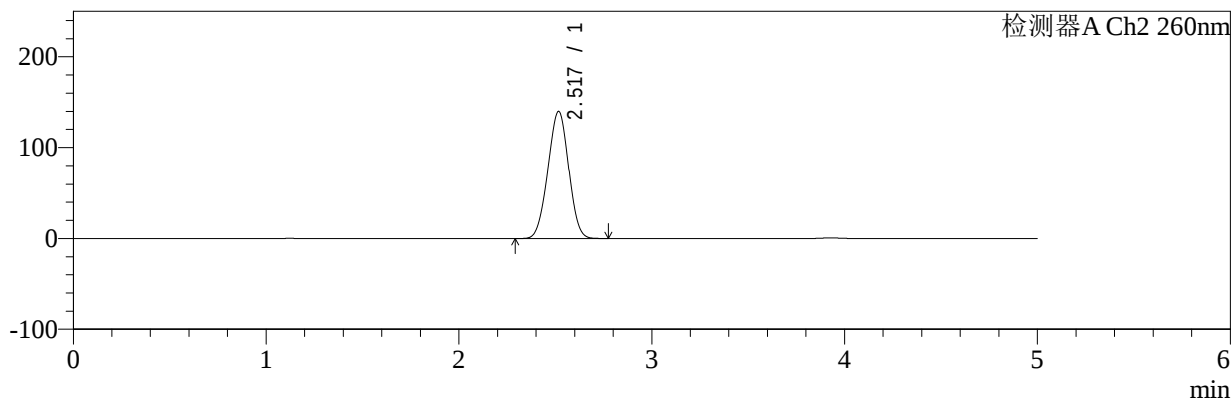
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	101461	100.000	14995	7873	1.067	--
总计		101461	100.000	14995			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	1043123	100.000	139539	2549	0.987	--
总计		1043123	100.000	139539			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1151-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 21:45:49

实验者: jiangjinwei

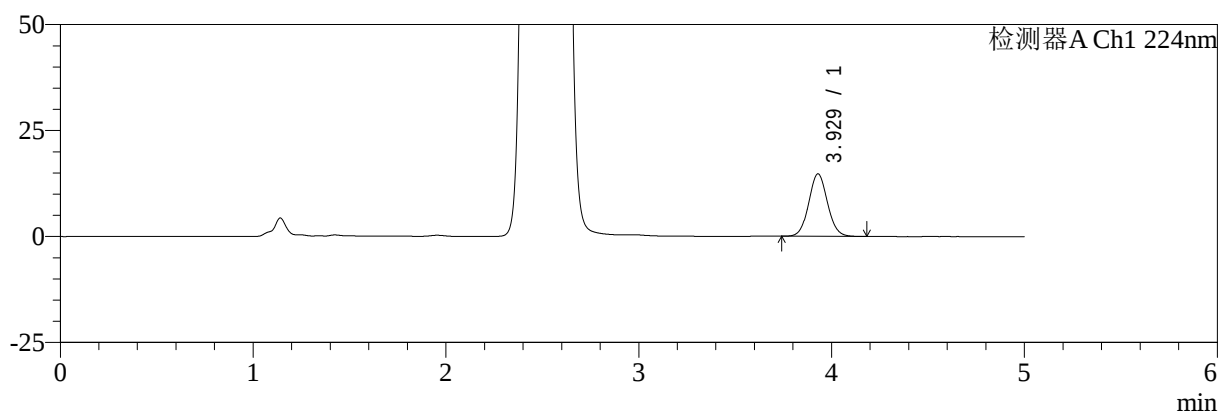
处理时间(V2): 2026/03/17 17:06:22

处理者: jiangjinwei

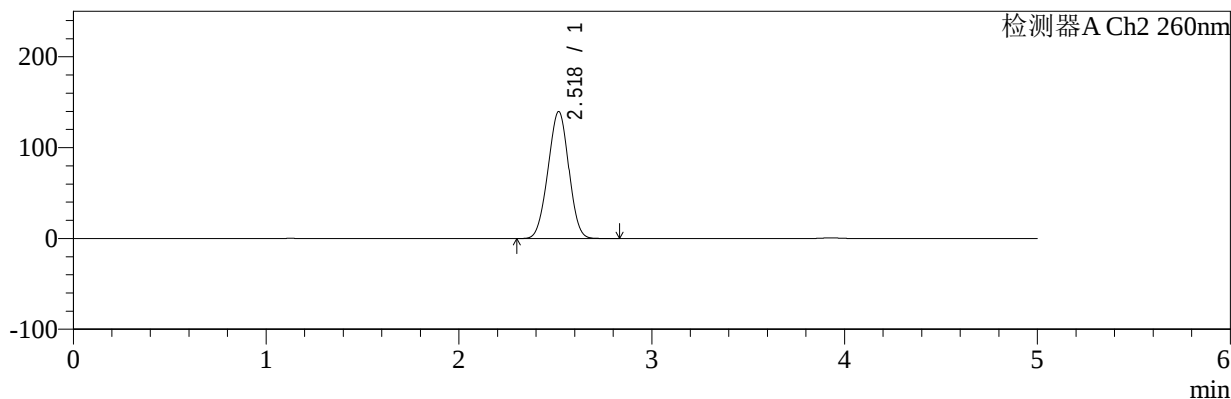
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	99669	100.000	14748	7881	1.066	--
总计		99669	100.000	14748			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1041637	100.000	139390	2552	0.987	--
总计		1041637	100.000	139390			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1152-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 21:51:11

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:06:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

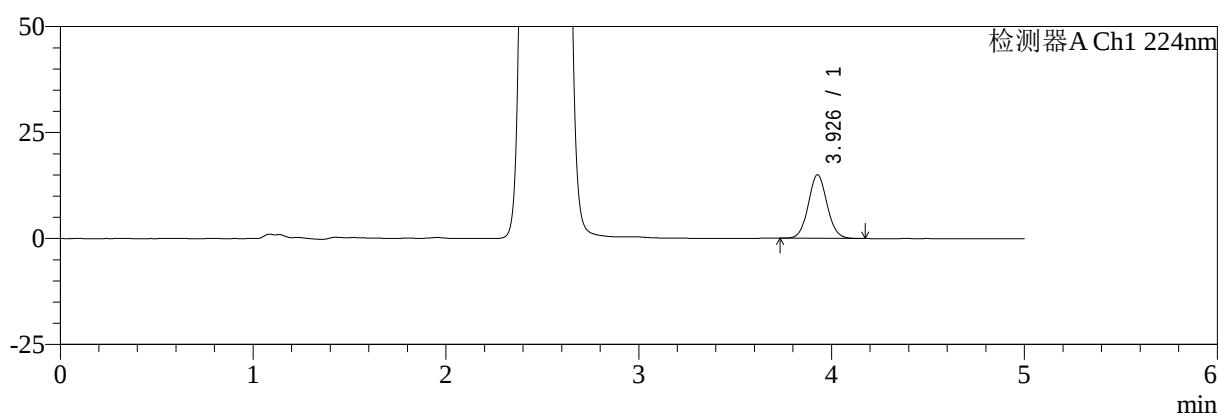
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

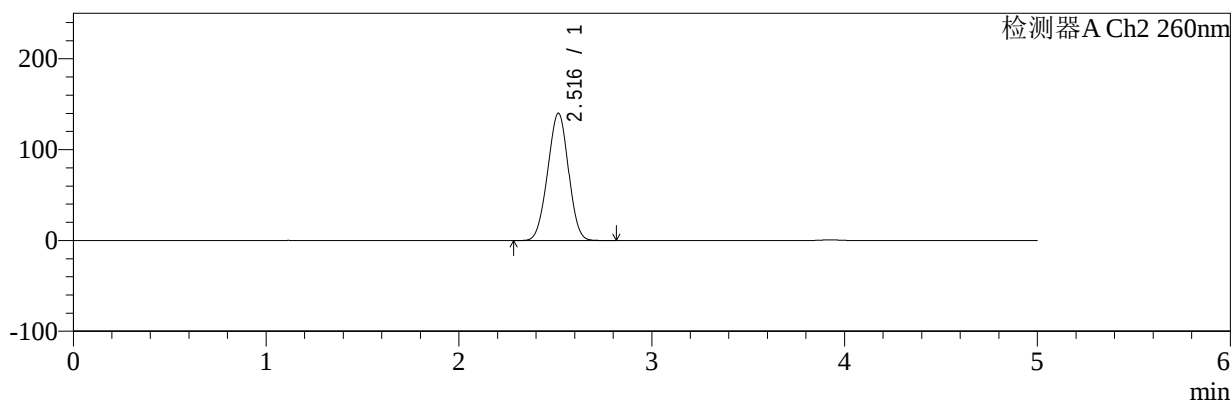
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	101201	100.000	14948	7886	1.066	--
总计		101201	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	2.516	1046357	100.000	140018	2540	0.987	--
总计		1046357	100.000	140018			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1153-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 21:56:34

实验者: jiangjinwei

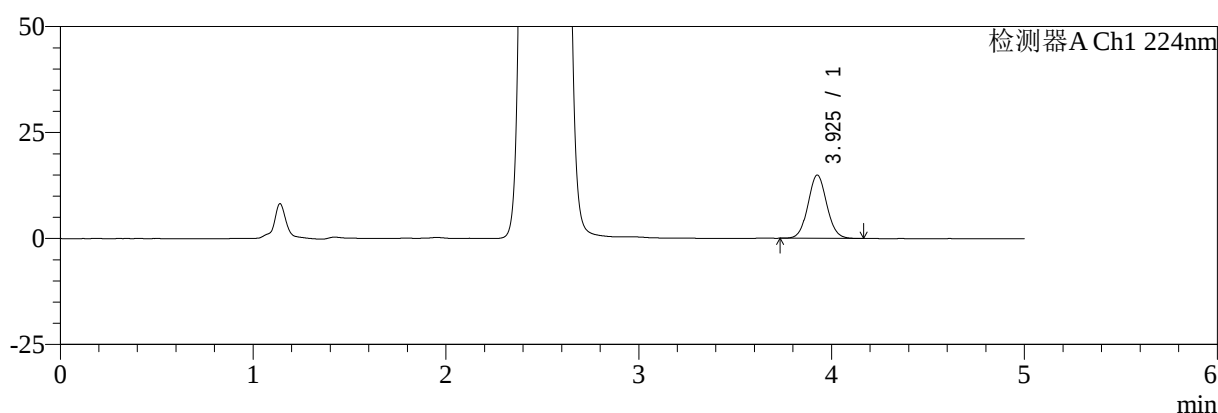
处理时间(V2): 2026/03/17 17:06:28

处理者: jiangjinwei

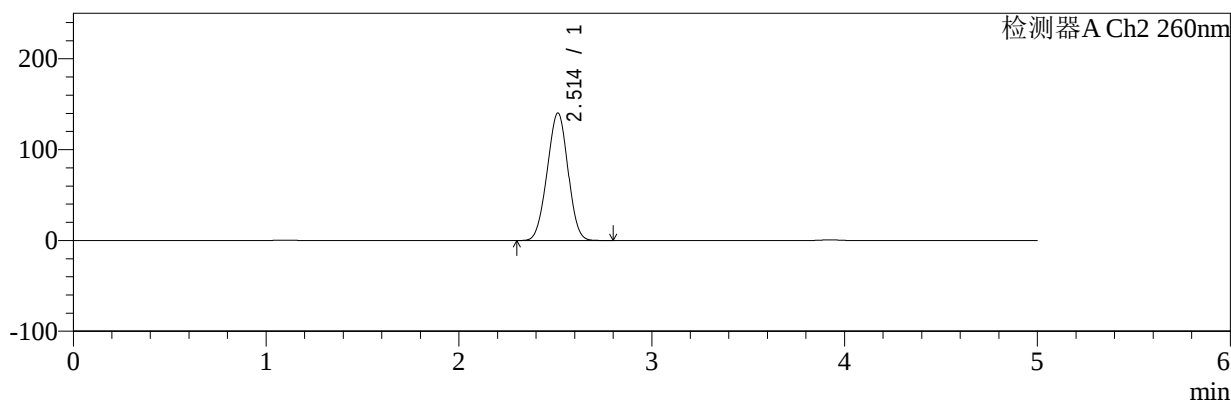
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	100908	100.000	14905	7872	1.062	--
总计		100908	100.000	14905			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1049204	100.000	140462	2526	0.988	--
总计		1049204	100.000	140462			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1154-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 22:01:57

实验者: jiangjinwei

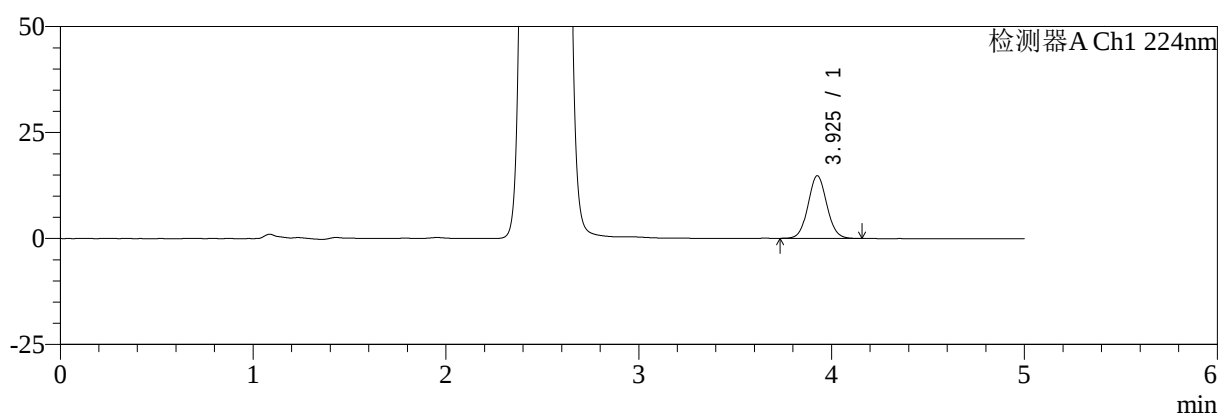
处理时间(V2): 2026/03/17 17:06:31

处理者: jiangjinwei

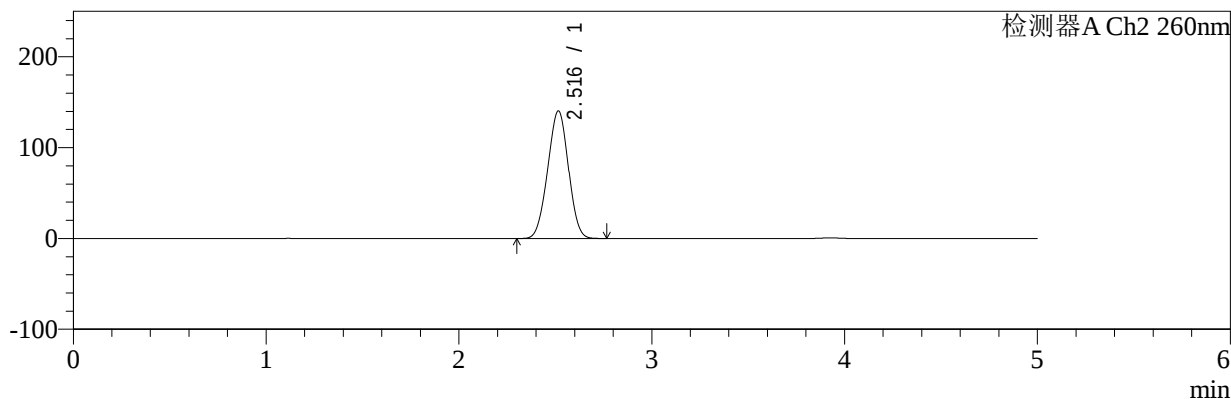
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	99758	100.000	14738	7891	1.065	--
总计		99758	100.000	14738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1045856	100.000	140310	2551	0.987	--
总计		1045856	100.000	140310			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1155-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 22:07:20

处理时间(V2): 2026/03/17 17:06:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

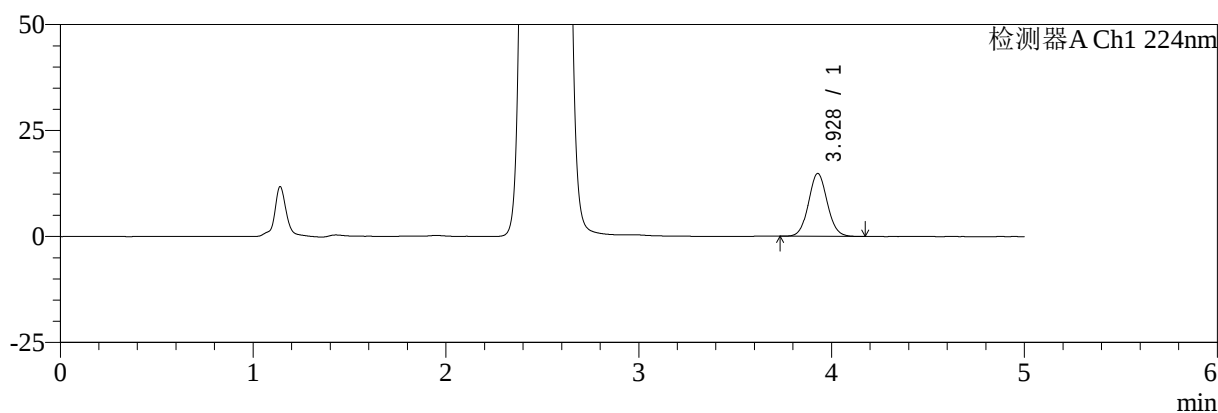
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

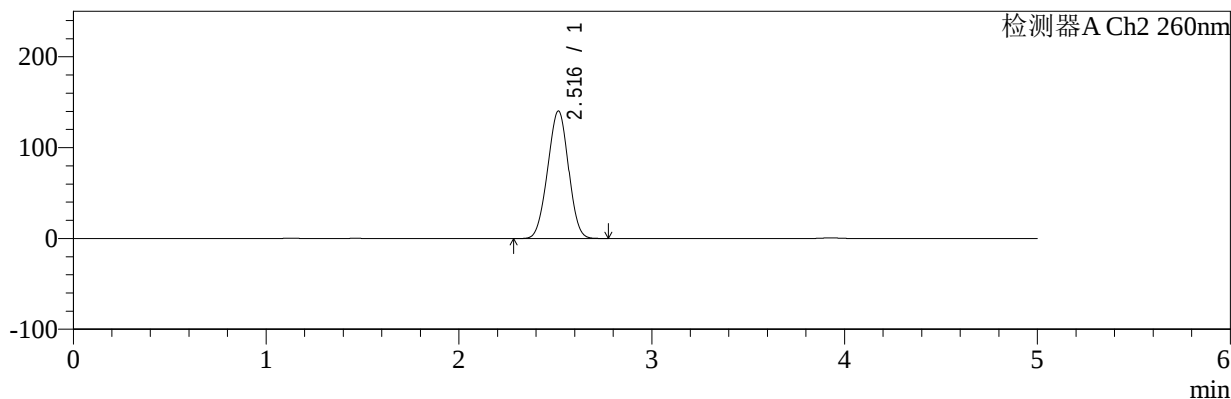
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	100180	100.000	14832	7916	1.063	--
总计		100180	100.000	14832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1049949	100.000	140215	2524	0.989	--
总计		1049949	100.000	140215			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1156-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 22:12:42

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:06:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

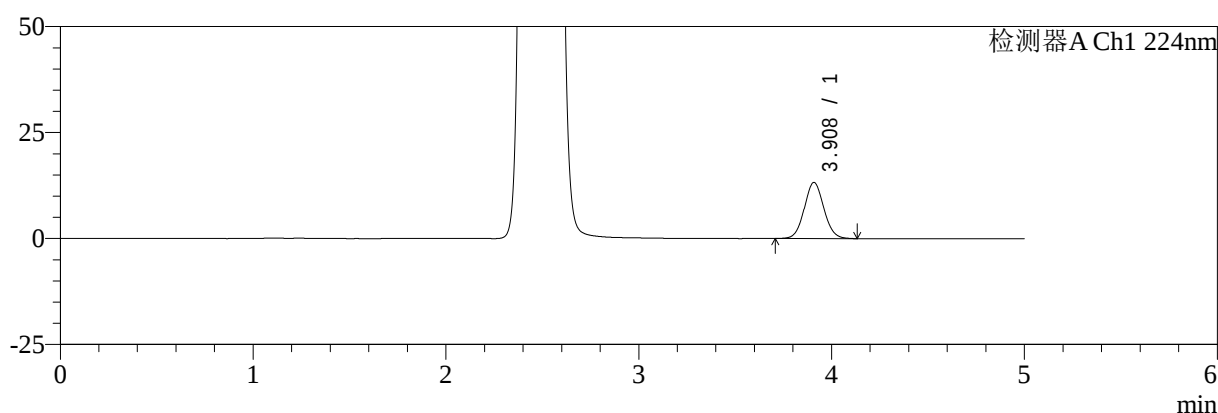
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

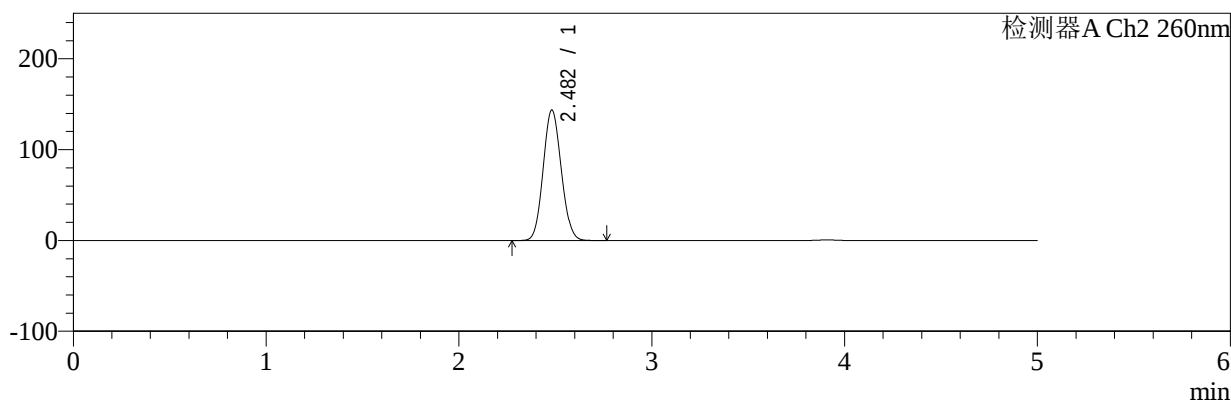
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	92940	100.000	13229	7219	1.069	--
总计		92940	100.000	13229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	936709	100.000	143569	3306	1.087	--
总计		936709	100.000	143569			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1157-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 22:18:06

处理时间(V2): 2026/03/17 17:06:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

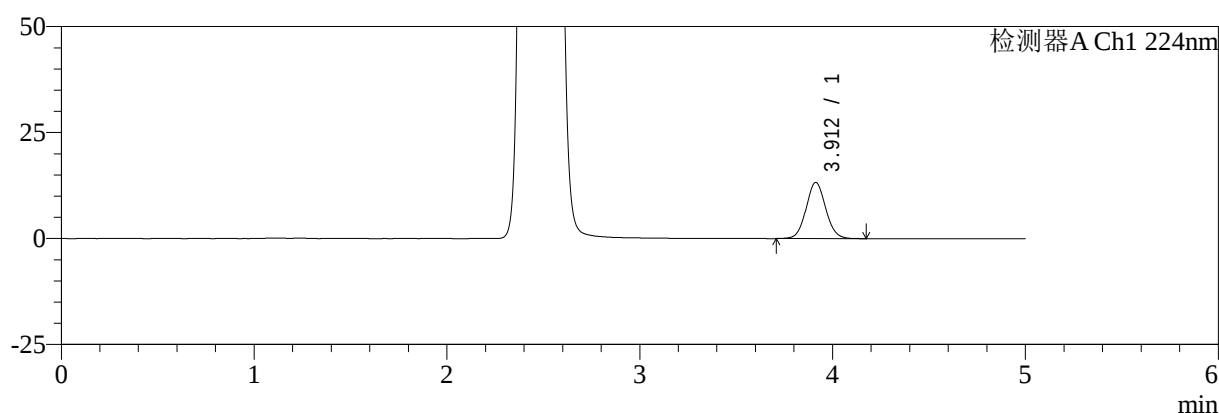
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

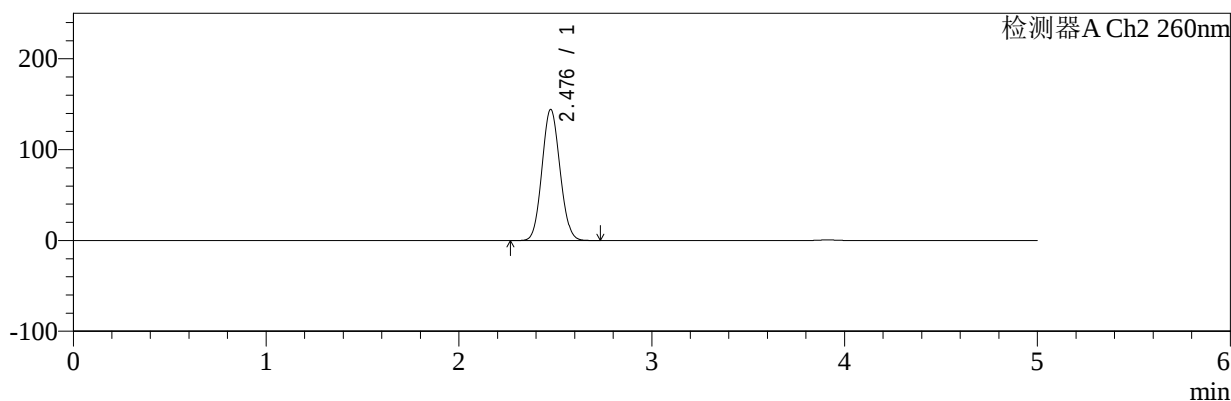
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	93520	100.000	13272	7224	1.071	--
总计		93520	100.000	13272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	936583	100.000	143792	3320	1.079	--
总计		936583	100.000	143792			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1158-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 22:23:30

实验者: jiangjinwei

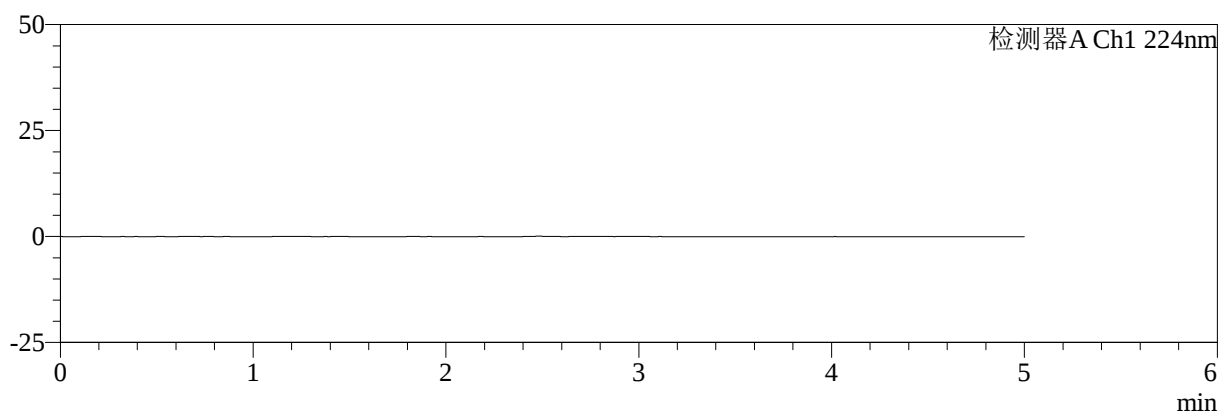
处理时间(V2): 2026/03/17 17:06:41

处理者: jiangjinwei

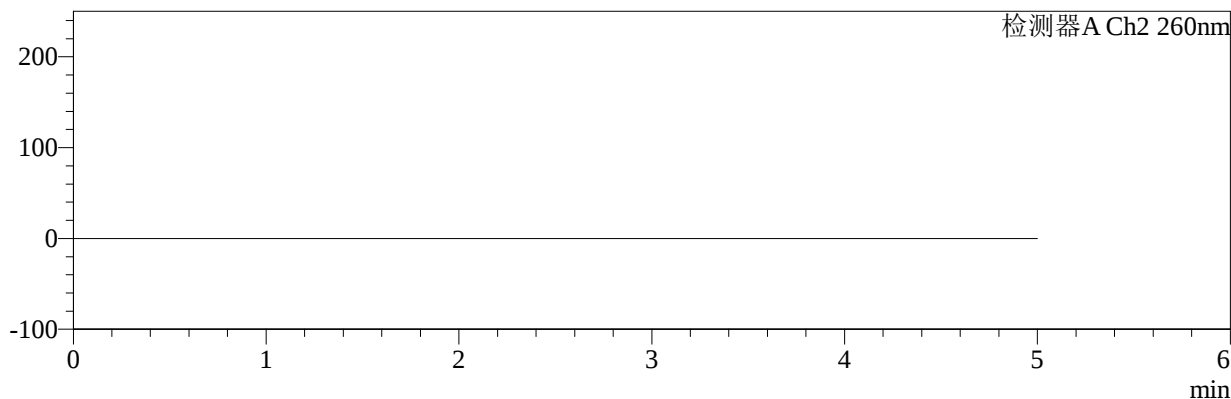
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
溶剂



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1159-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 22:28:54

处理时间(V2): 2026/03/17 17:06:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

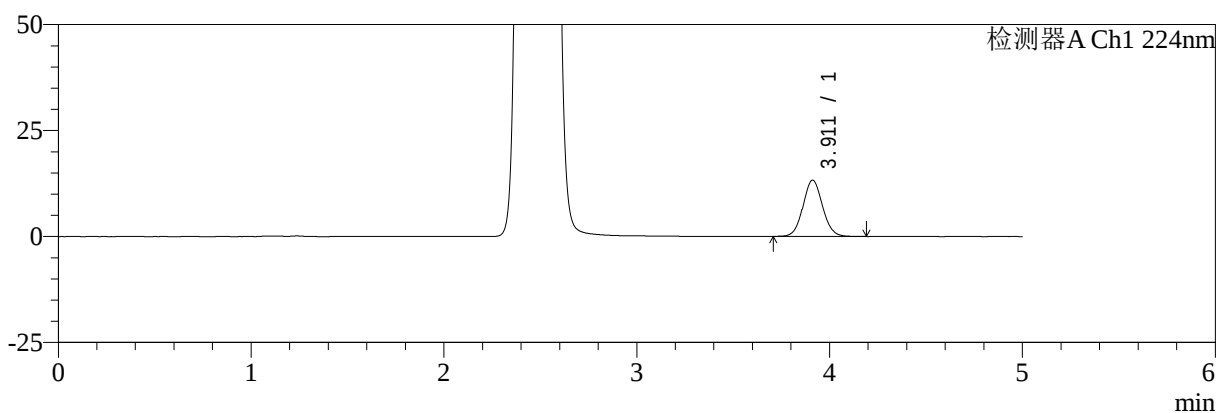
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

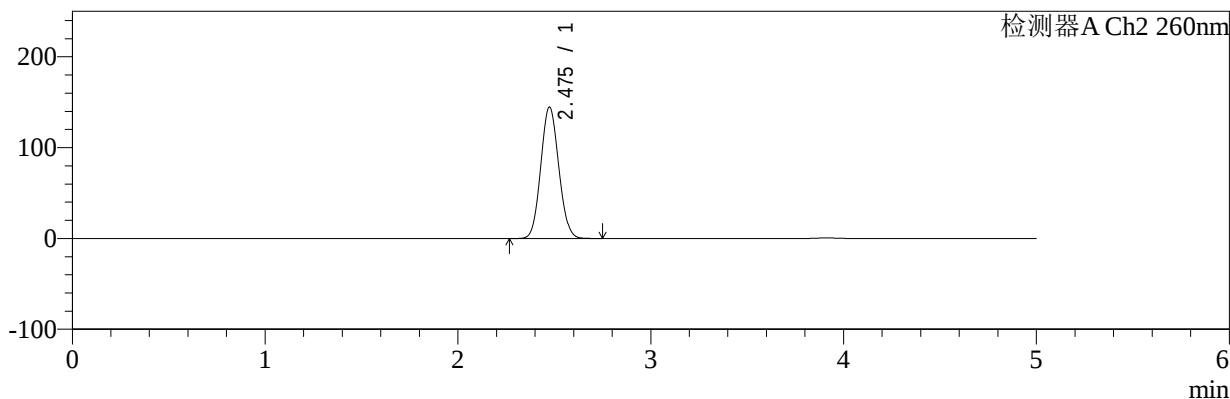
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	93386	100.000	13276	7246	1.069	--
总计		93386	100.000	13276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	938724	100.000	144381	3320	1.079	--
总计		938724	100.000	144381			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1160-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 22:34:18

处理时间(V2): 2026/03/17 17:06:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

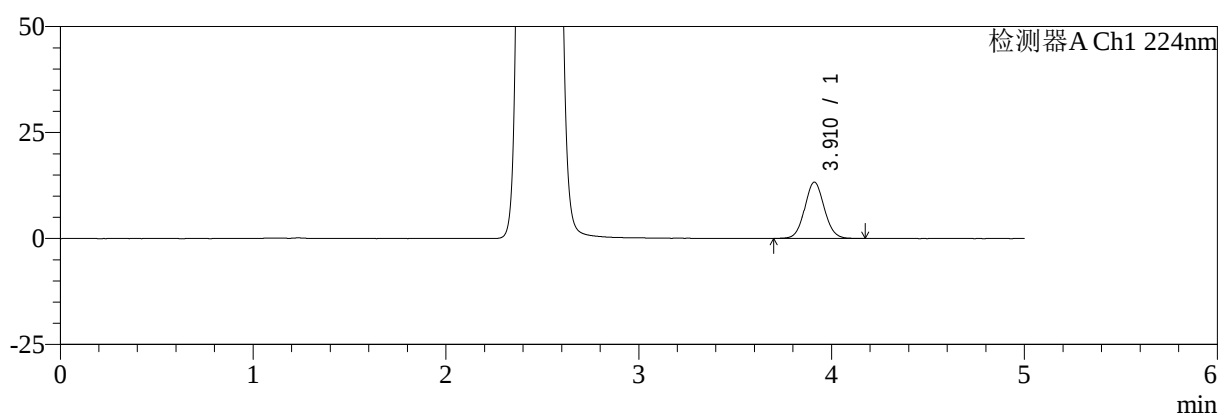
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

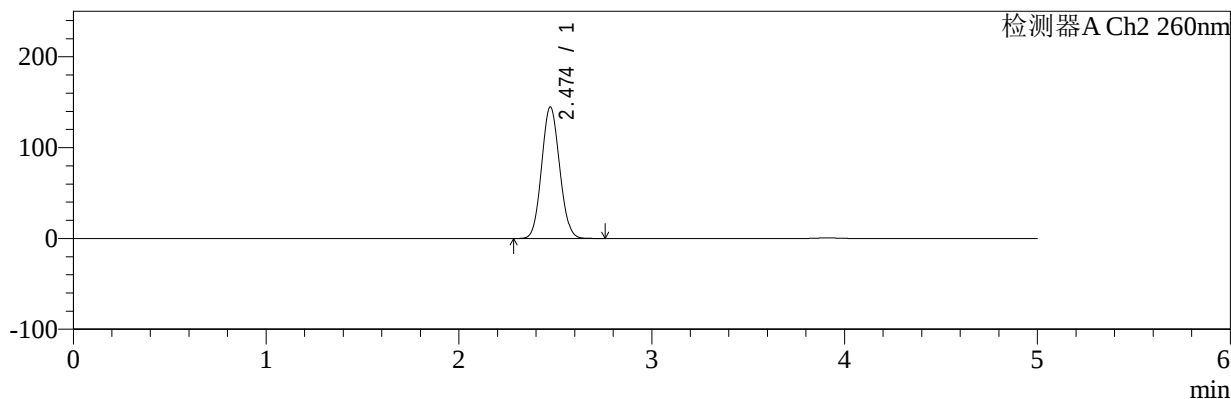
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	93493	100.000	13261	7228	1.065	--
总计		93493	100.000	13261			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	939948	100.000	144657	3313	1.078	--
总计		939948	100.000	144657			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1161-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 22:39:43

实验者: jiangjinwei

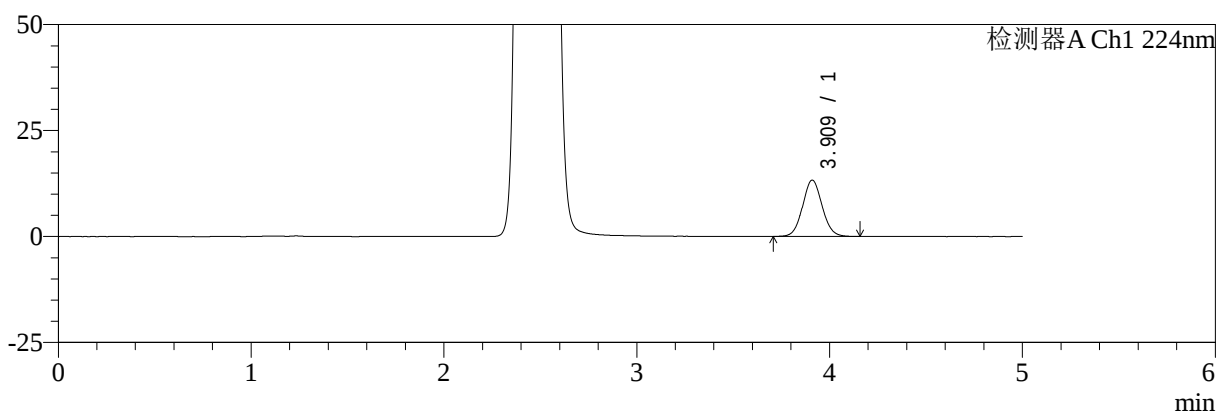
处理时间(V2): 2026/03/17 17:06:49

处理者: jiangjinwei

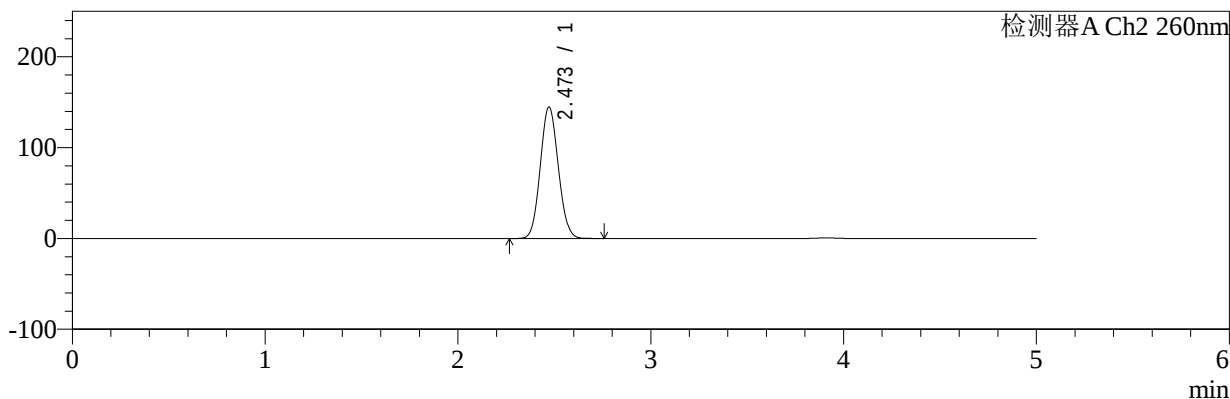
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	93247	100.000	13236	7226	1.068	--
总计		93247	100.000	13236			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	940248	100.000	144875	3307	1.077	--
总计		940248	100.000	144875			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1162-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 22:45:07

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:06:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

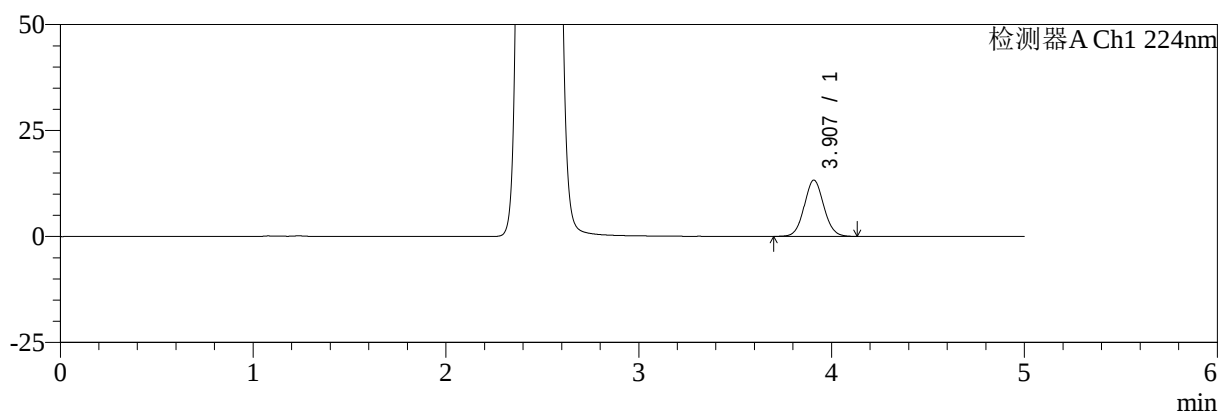
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

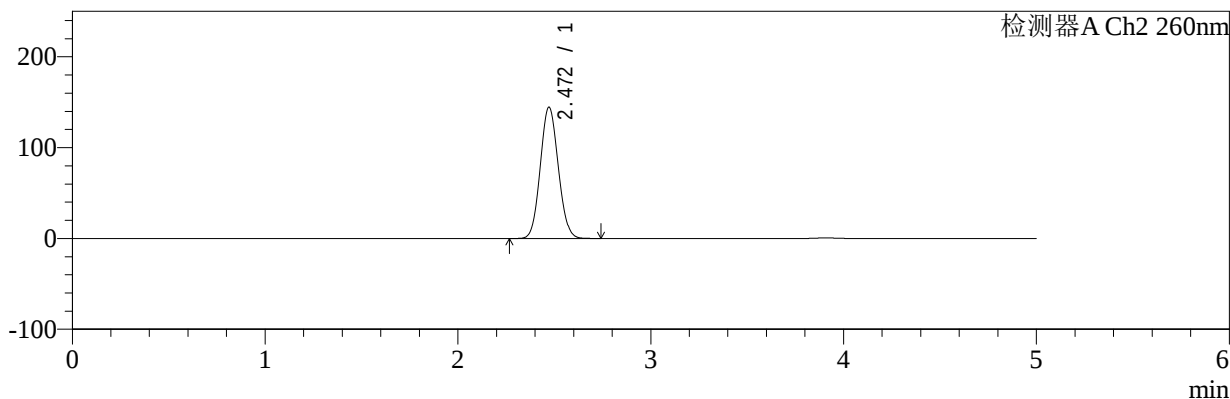
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	93242	100.000	13267	7237	1.064	--
总计		93242	100.000	13267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	937687	100.000	144637	3312	1.078	--
总计		937687	100.000	144637			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1163-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 22:50:32

实验者: jiangjinwei

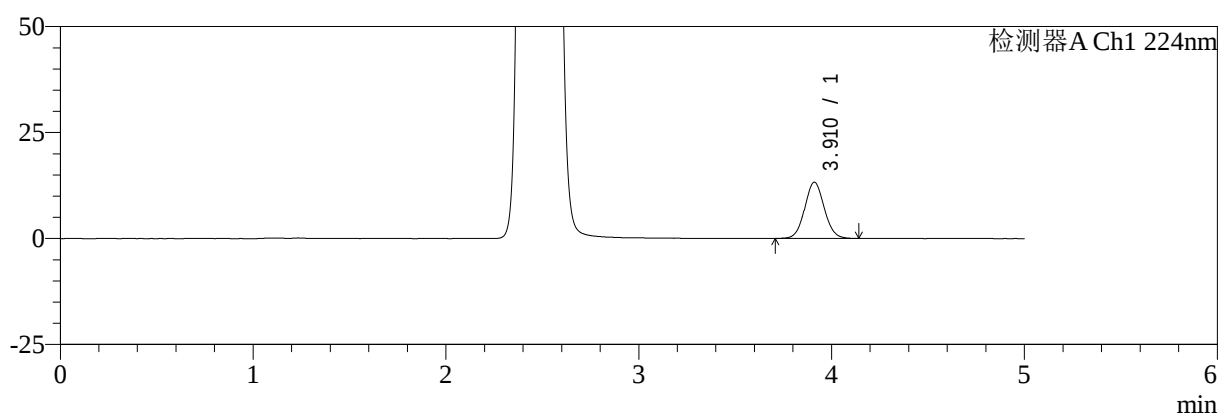
处理时间(V2): 2026/03/17 17:06:54

处理者: jiangjinwei

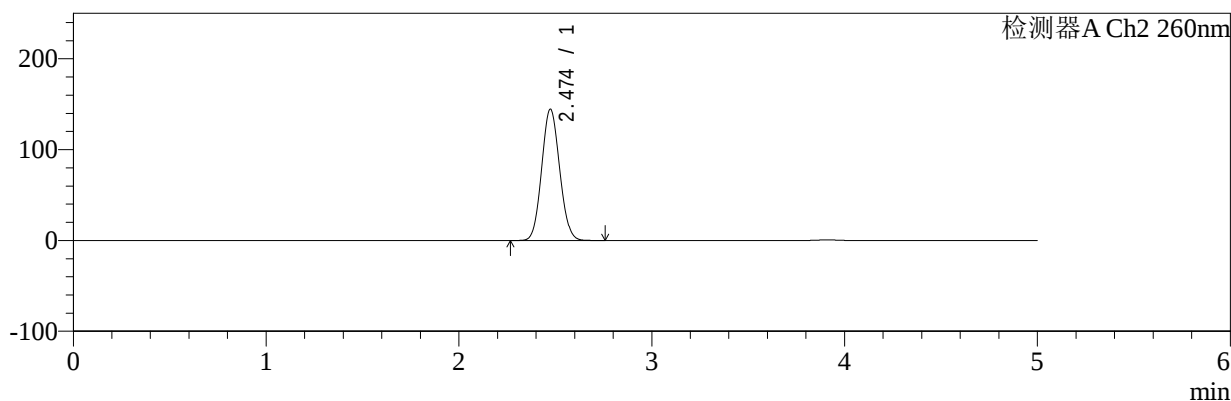
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	93216	100.000	13242	7239	1.066	--
总计		93216	100.000	13242			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	937021	100.000	144354	3326	1.077	--
总计		937021	100.000	144354			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1164-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 22:55:56

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:06:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

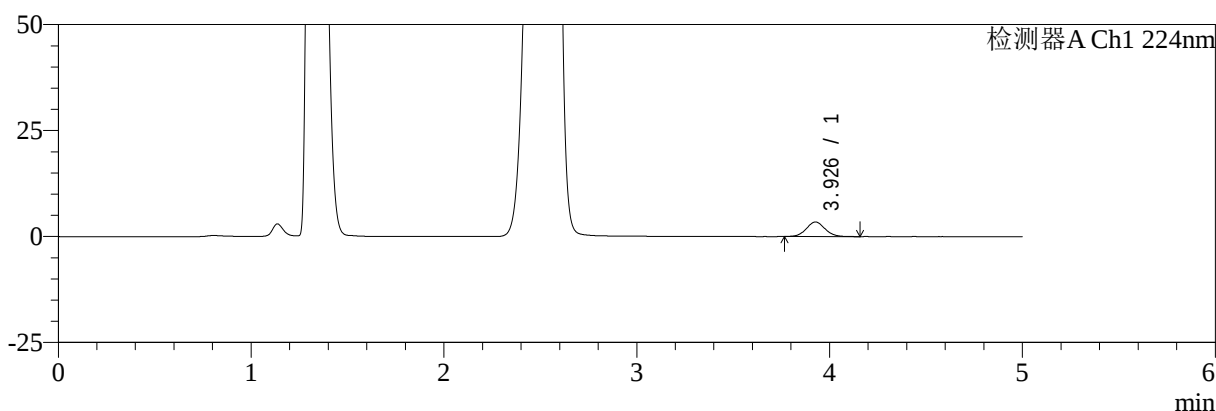
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

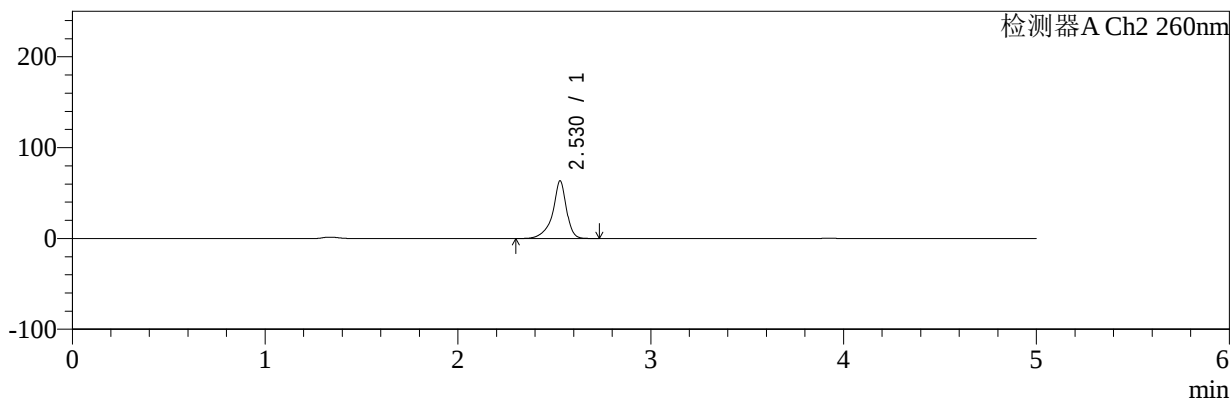
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	23220	100.000	3425	7974	1.077	--
总计		23220	100.000	3425			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	314896	100.000	63574	7234	0.851	--
总计		314896	100.000	63574			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



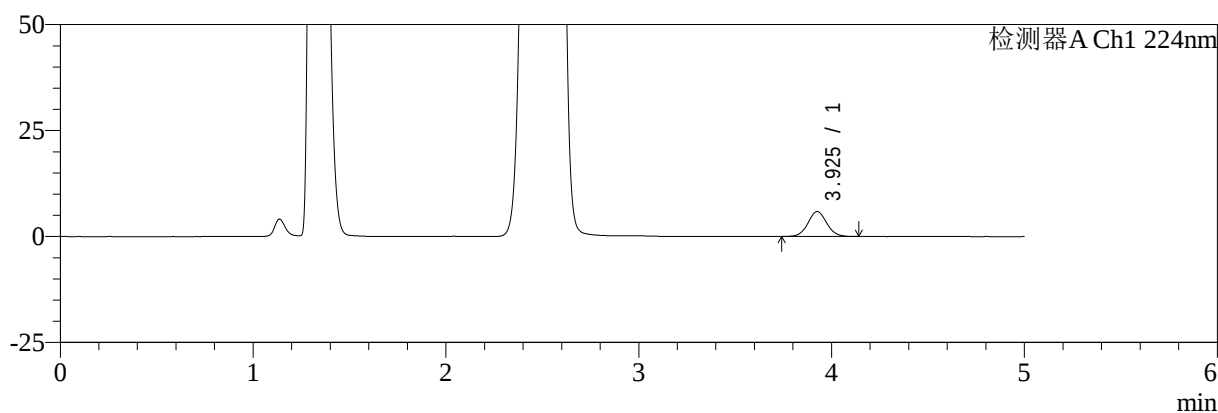
SMF-4034

<样品信息>

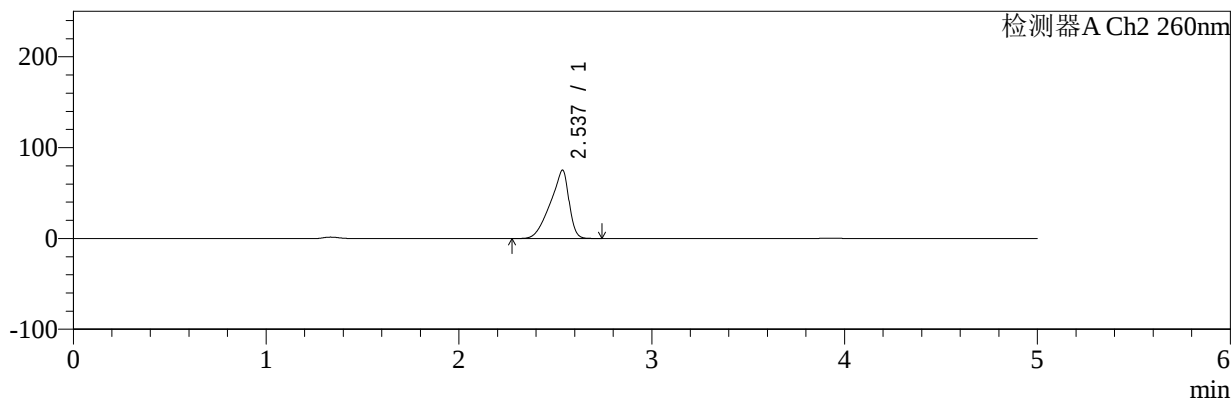
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1165-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 23:01:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 17:06:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	39778	100.000	5877	7860	1.063	--
总计		39778	100.000	5877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	503670	100.000	75354	3362	0.769	--
总计		503670	100.000	75354			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1166-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 23:06:42

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

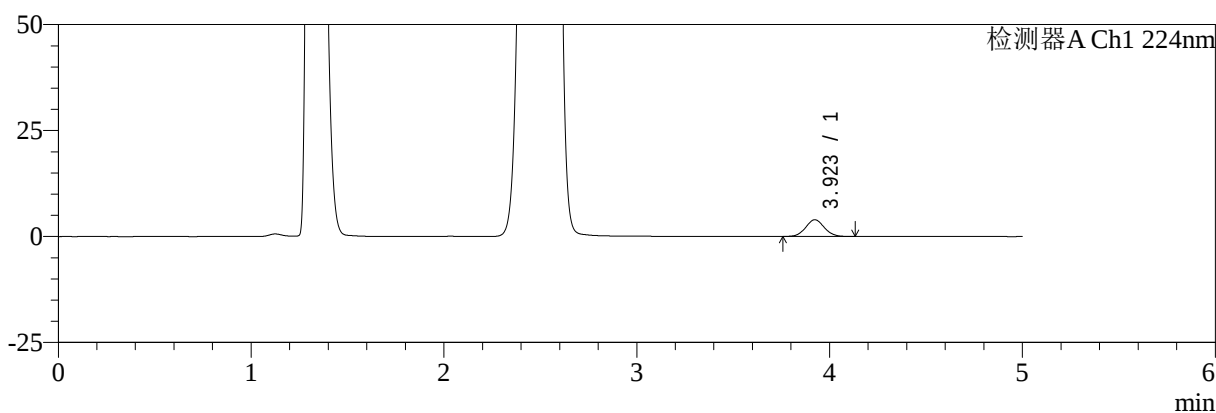
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

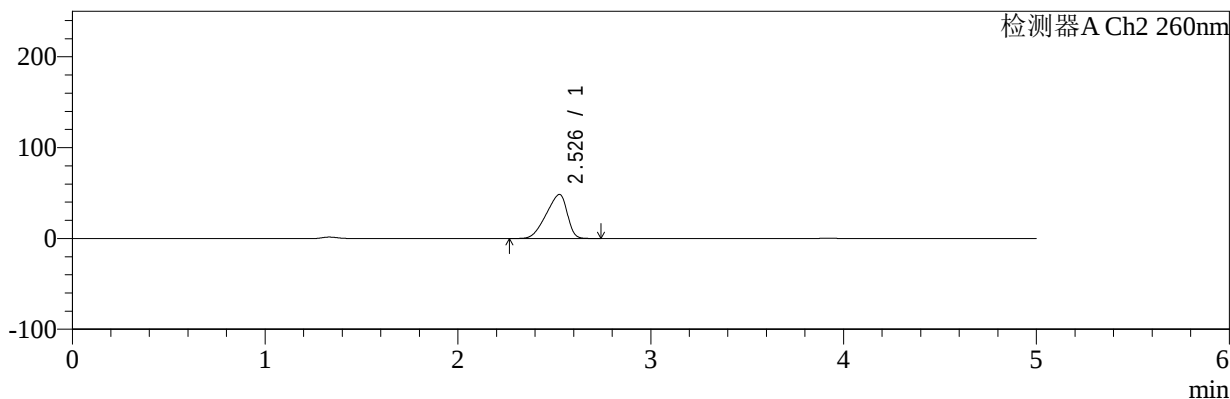
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	26442	100.000	3948	7936	1.066	--
总计		26442	100.000	3948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	366773	100.000	48358	2363	0.800	--
总计		366773	100.000	48358			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



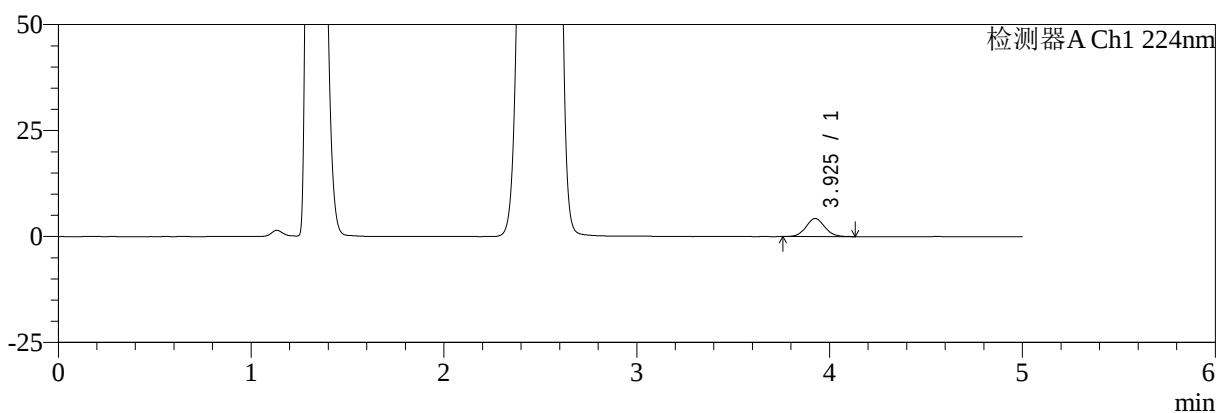
SMF-4034

<样品信息>

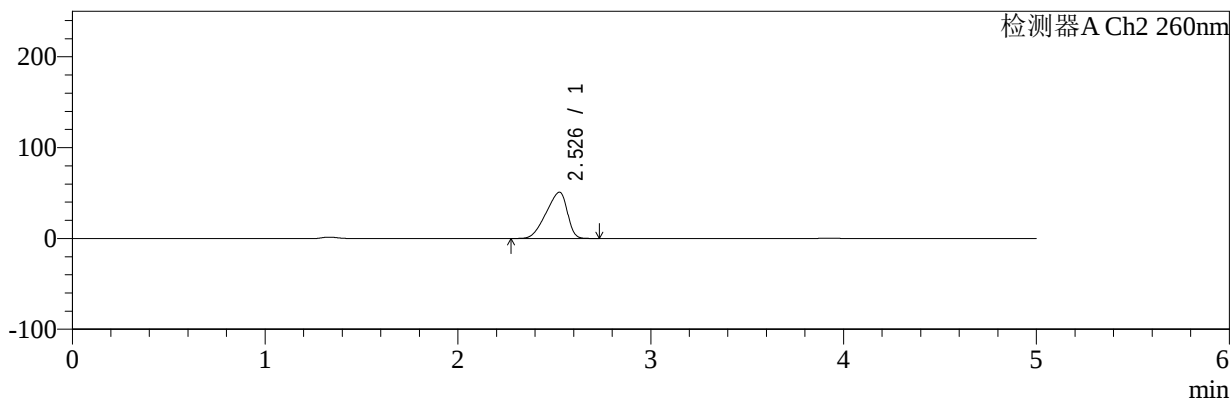
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30℃ 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1167-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 23:12:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 17:07:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	28696	100.000	4248	7884	1.076	--
总计		28696	100.000	4248			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	388490	100.000	50877	2325	0.800	--
总计		388490	100.000	50877			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



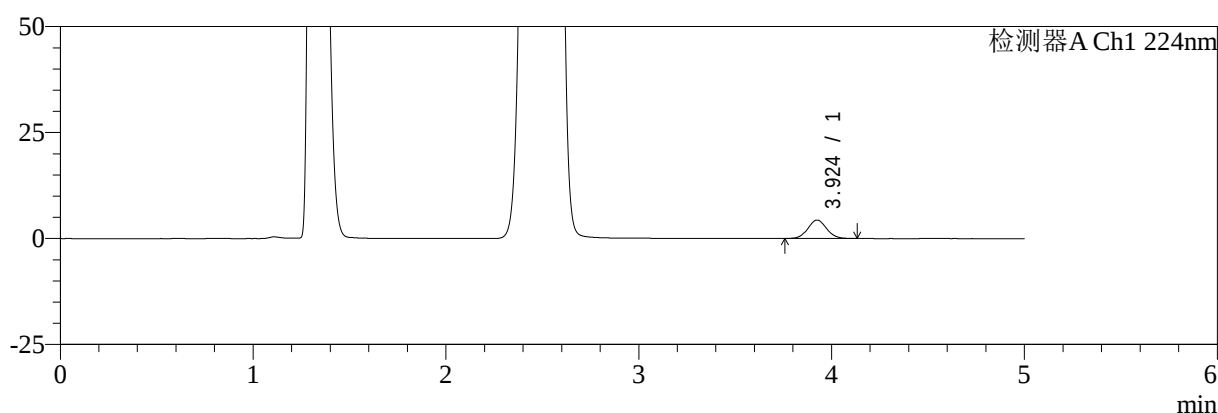
SMF-4034

<样品信息>

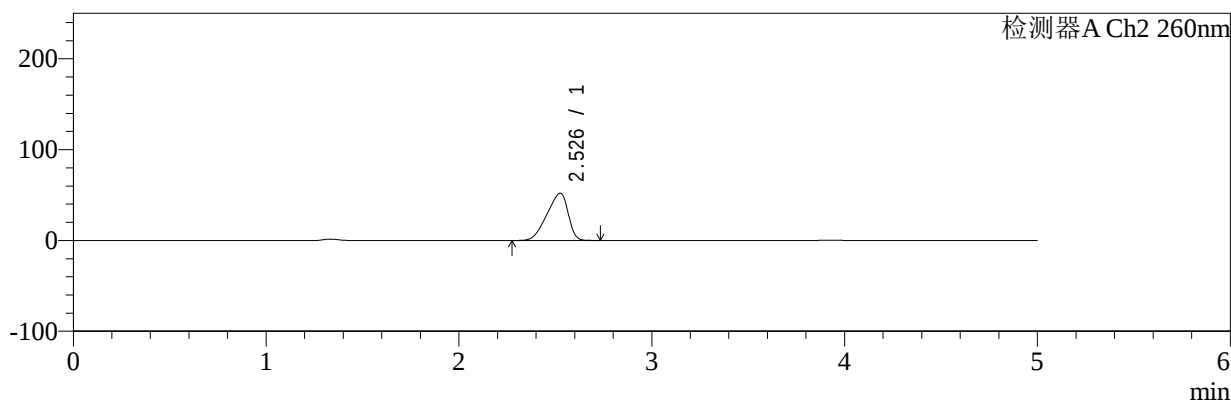
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1168-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 23:17:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 17:07:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	29349	100.000	4351	7892	1.065	--
总计		29349	100.000	4351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	396519	100.000	51852	2326	0.801	--
总计		396519	100.000	51852			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1169-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 23:22:52

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

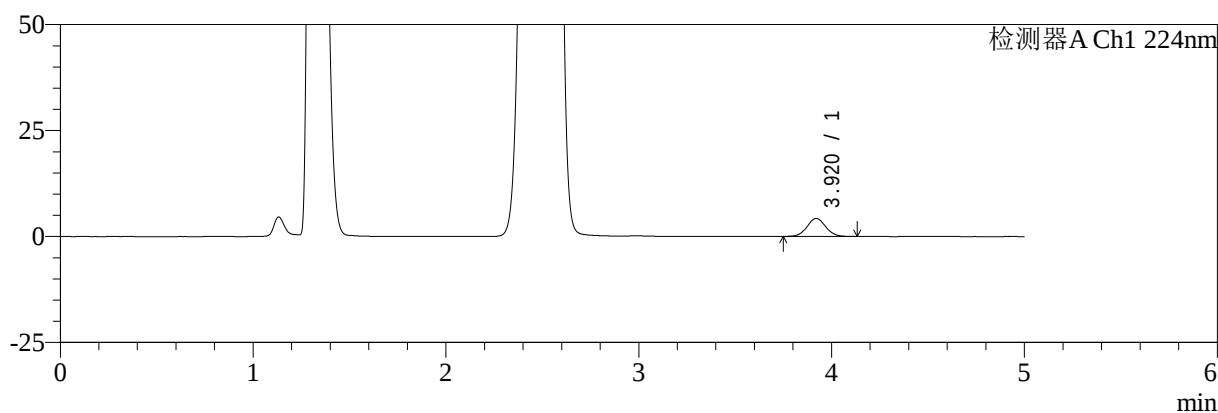
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

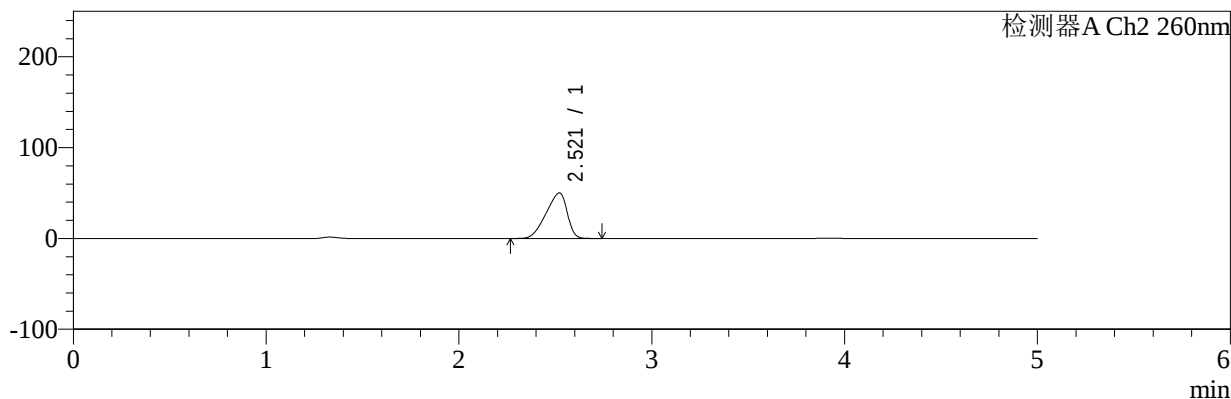
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	28592	100.000	4255	7845	1.058	--
总计		28592	100.000	4255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	380920	100.000	50092	2325	0.802	--
总计		380920	100.000	50092			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1170-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 23:28:16

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

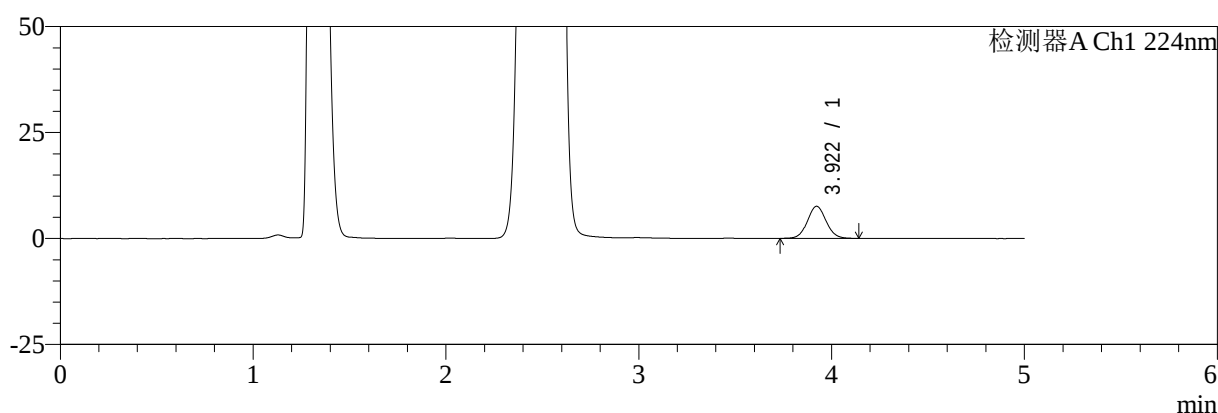
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

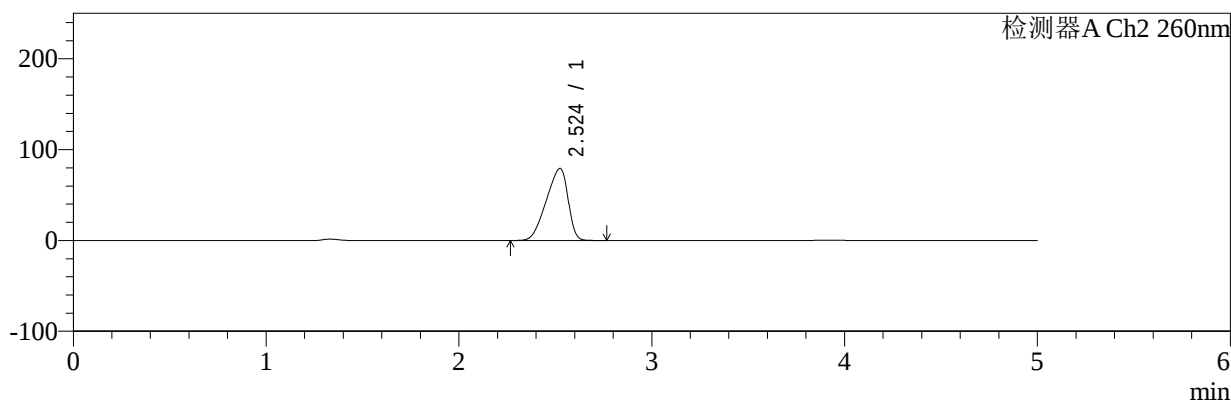
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	51111	100.000	7579	7914	1.064	--
总计		51111	100.000	7579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	617683	100.000	79241	2231	0.803	--
总计		617683	100.000	79241			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

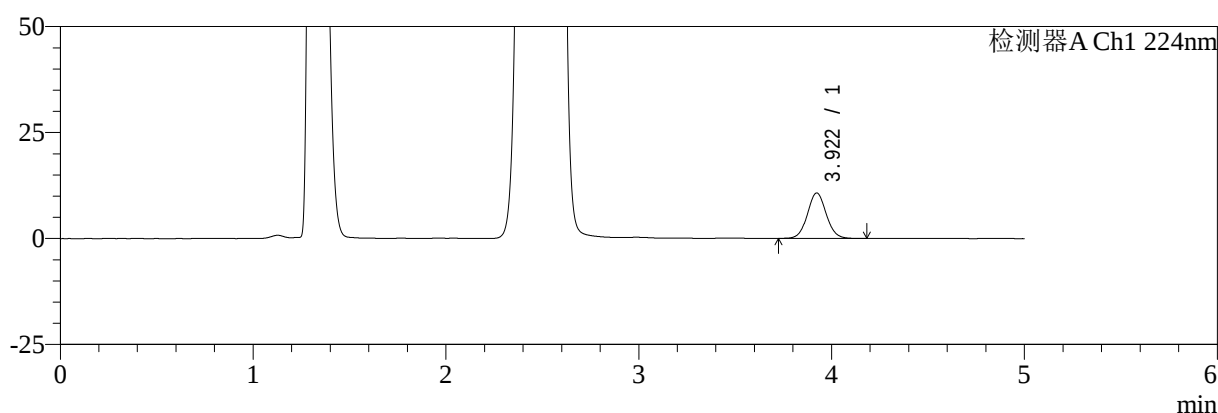
<样品信息>

色谱柱: MM-C18/SCX(150mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1171-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/03/16 23:33:39
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

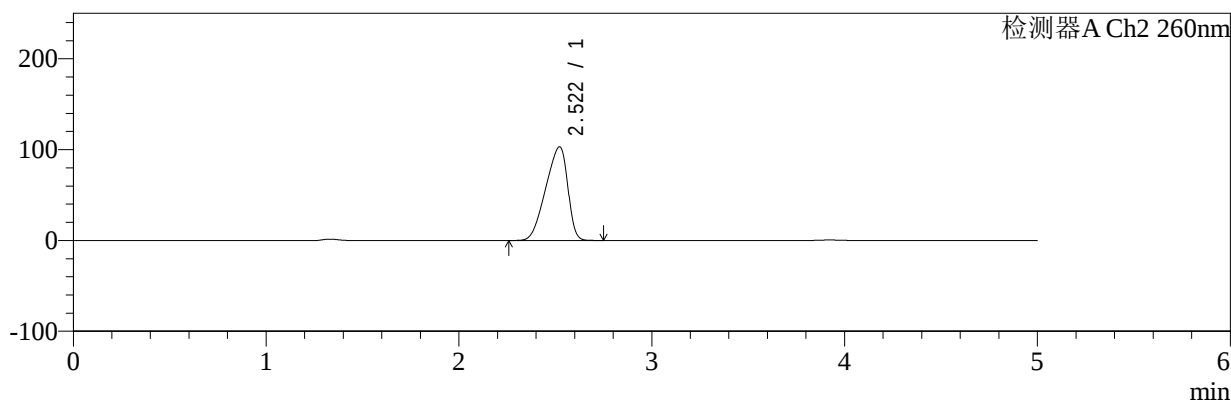
版本号: 6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	72934	100.000	10748	7864	1.061	--
总计		72934	100.000	10748			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	814451	100.000	103181	2179	0.807	--
总计		814451	100.000	103181			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1172-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 23:39:02

实验者: jiangjinwei

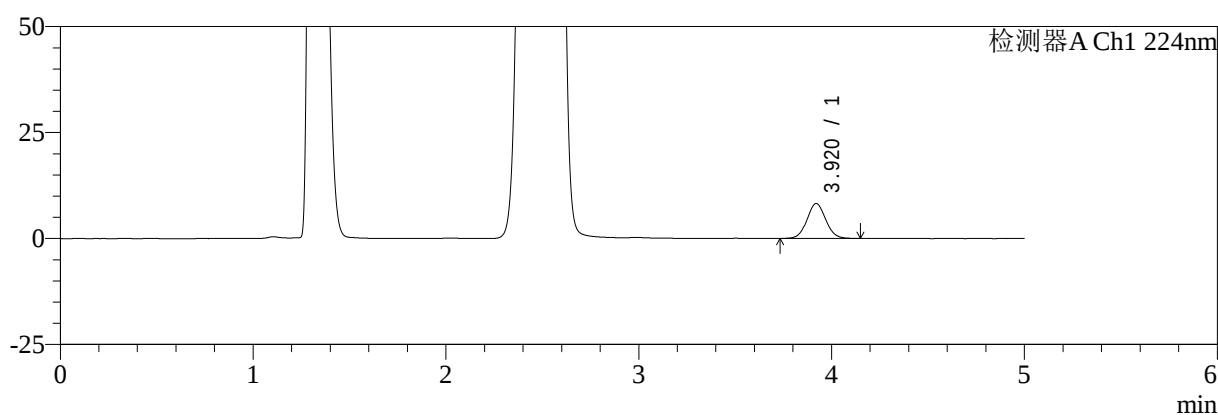
处理时间(V2): 2026/03/17 17:07:17

处理者: jiangjinwei

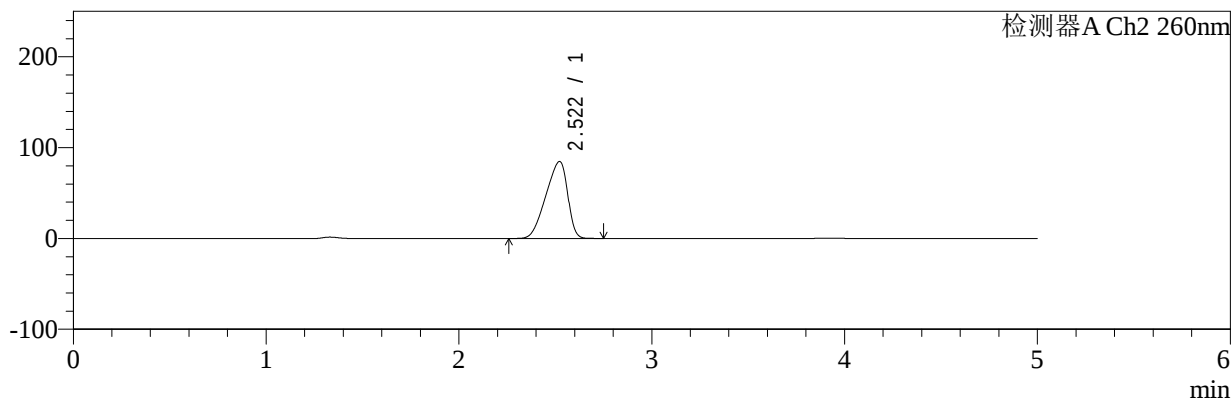
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	55589	100.000	8230	7846	1.060	--
总计		55589	100.000	8230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	663376	100.000	84779	2210	0.806	--
总计		663376	100.000	84779			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1173-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 23:44:25

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

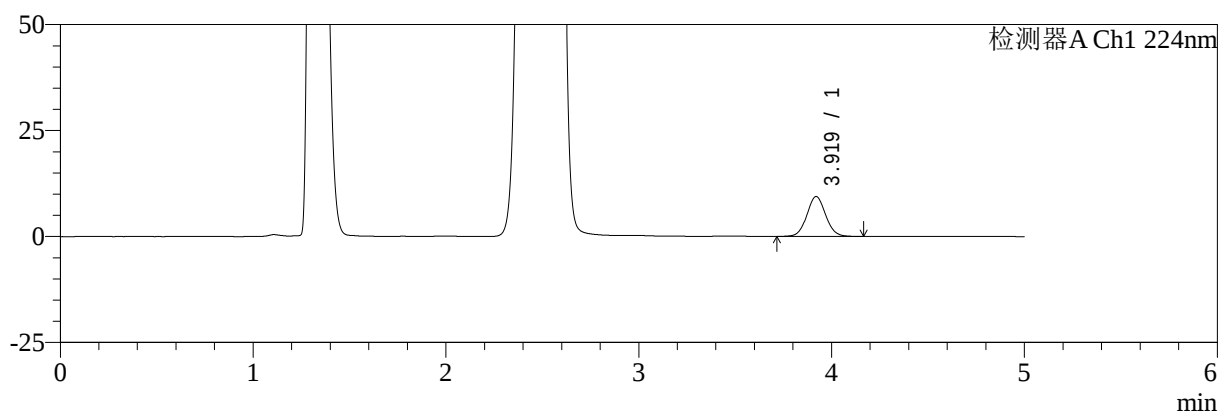
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

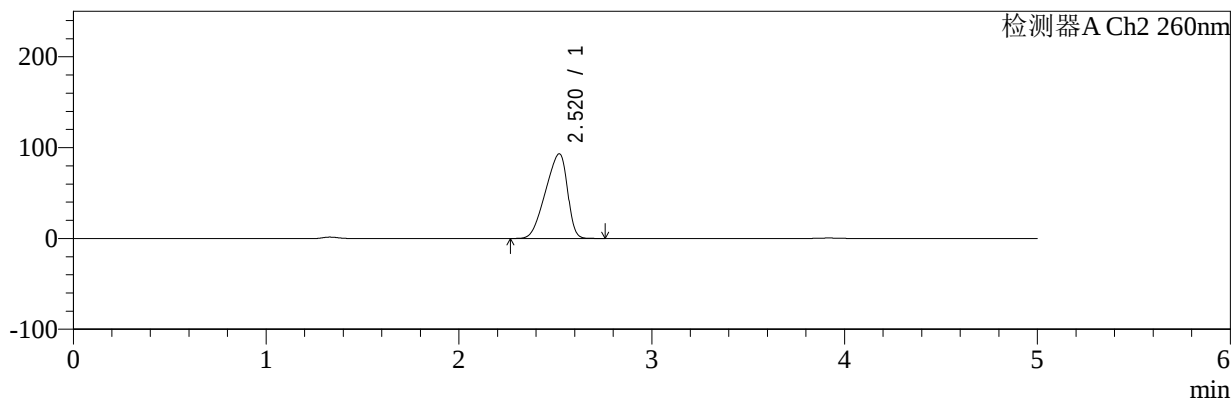
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	63854	100.000	9405	7835	1.061	--
总计		63854	100.000	9405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	732363	100.000	93247	2194	0.807	--
总计		732363	100.000	93247			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1174-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 23:49:48

处理时间(V2): 2026/03/17 17:07:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

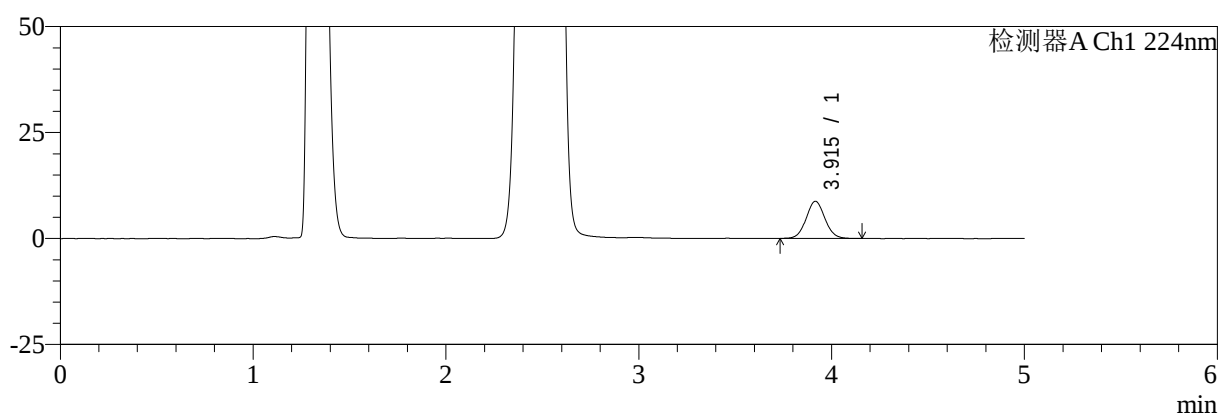
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

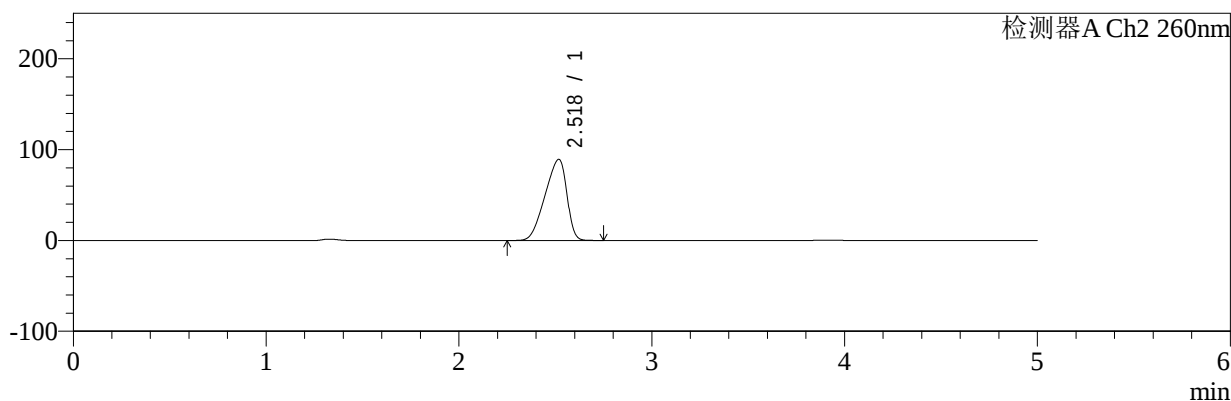
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	59347	100.000	8773	7840	1.063	--
总计		59347	100.000	8773			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	699132	100.000	89088	2204	0.805	--
总计		699132	100.000	89088			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1175-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 23:55:11

实验者: jiangjinwei

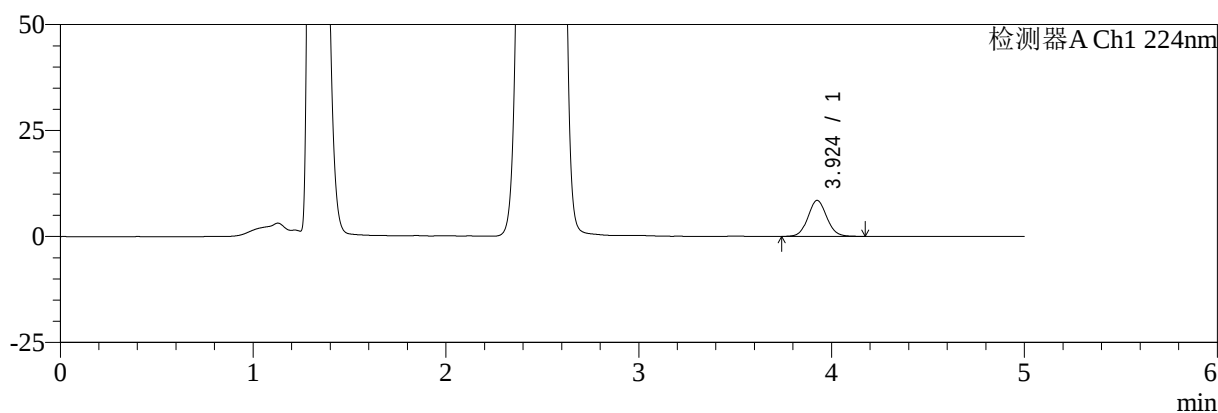
处理时间(V2): 2026/03/17 17:07:24

处理者: jiangjinwei

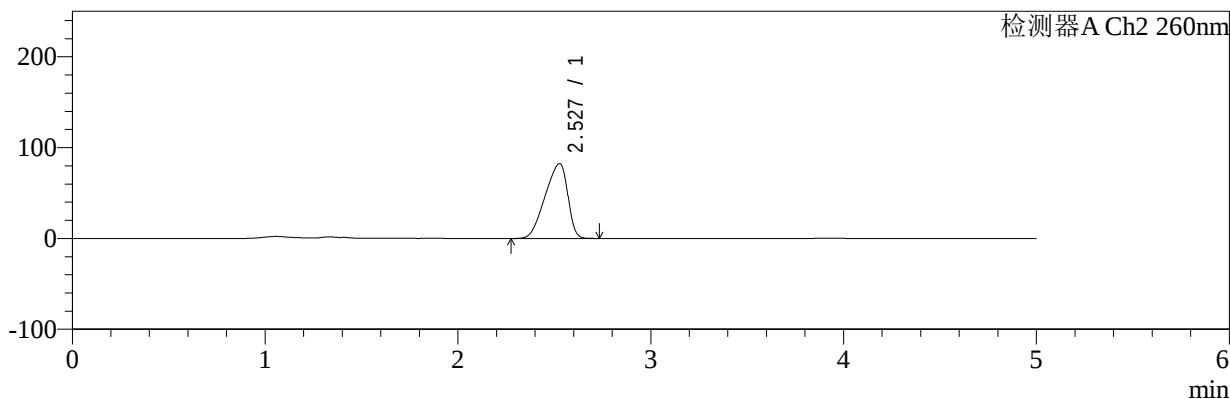
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	57703	100.000	8483	7863	1.076	--
总计		57703	100.000	8483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	669198	100.000	82264	2066	0.799	--
总计		669198	100.000	82264			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1176-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 00:00:35

实验者: jiangjinwei

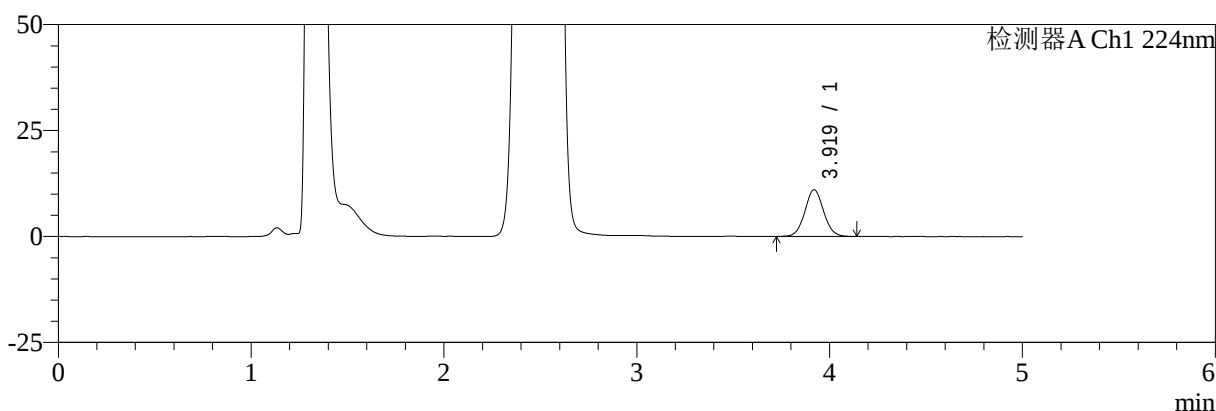
处理时间(V2): 2026/03/17 17:07:27

处理者: jiangjinwei

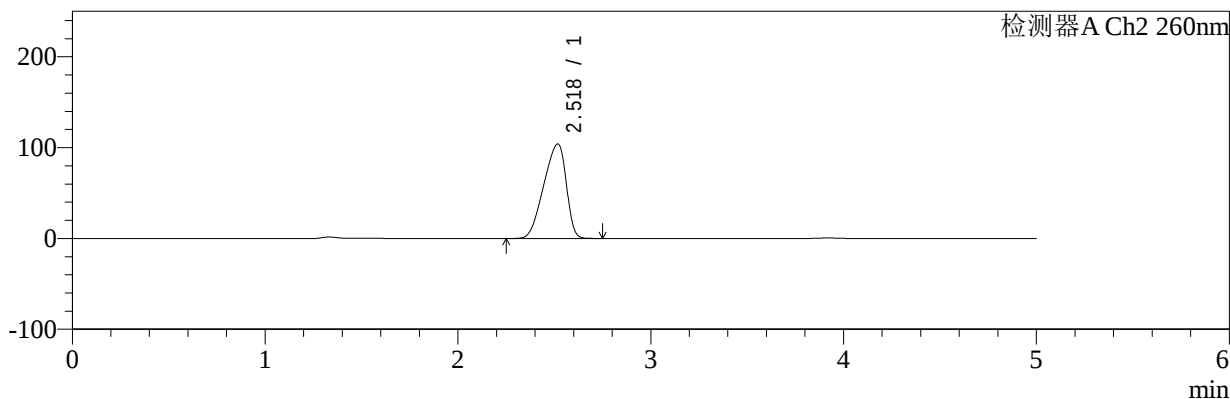
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	74416	100.000	10999	7851	1.062	--
总计		74416	100.000	10999			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	840237	100.000	103774	2114	0.815	--
总计		840237	100.000	103774			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1177-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 00:05:58

处理时间(V2): 2026/03/17 17:07:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

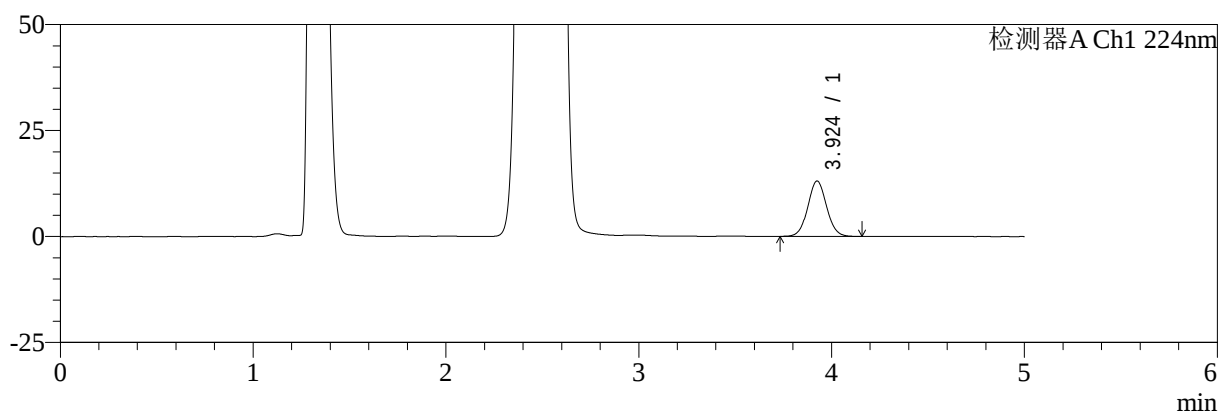
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

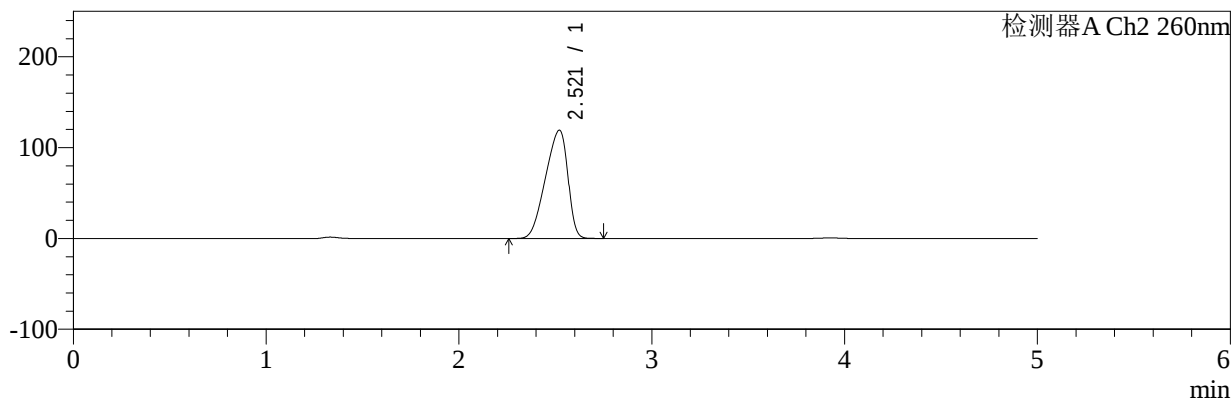
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	88541	100.000	13067	7864	1.056	--
总计		88541	100.000	13067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	955608	100.000	119215	2134	0.816	--
总计		955608	100.000	119215			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1178-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 00:11:21

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

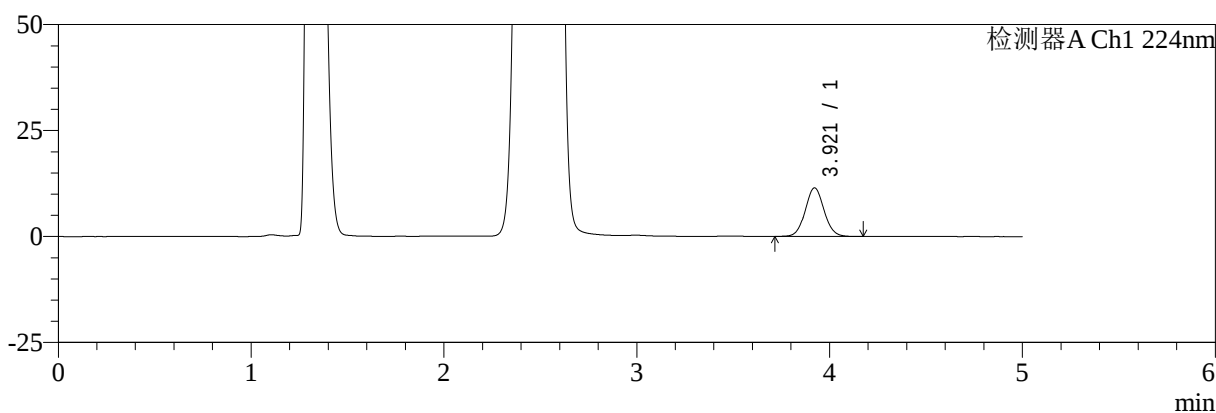
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

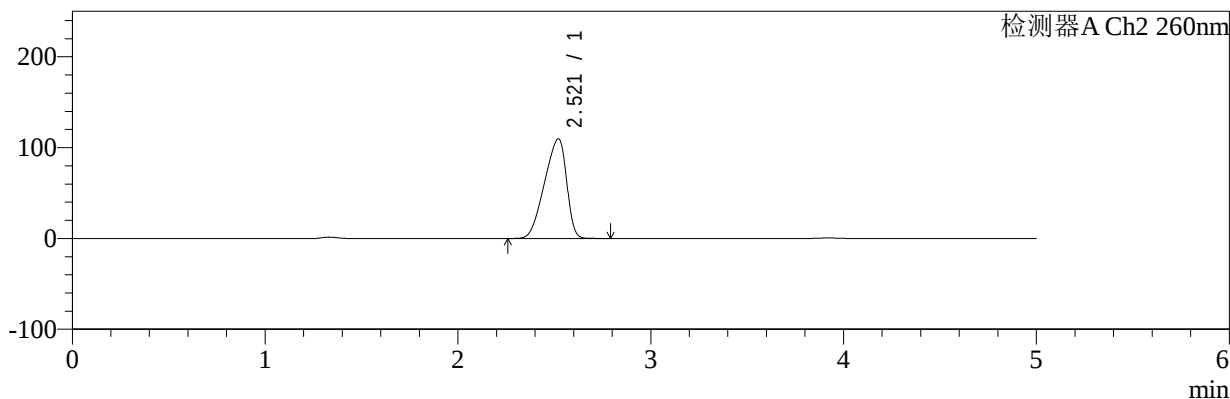
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	78028	100.000	11485	7820	1.062	--
总计		78028	100.000	11485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	869287	100.000	109665	2168	0.808	--
总计		869287	100.000	109665			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1179-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 00:16:44

处理时间(V2): 2026/03/17 17:07:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

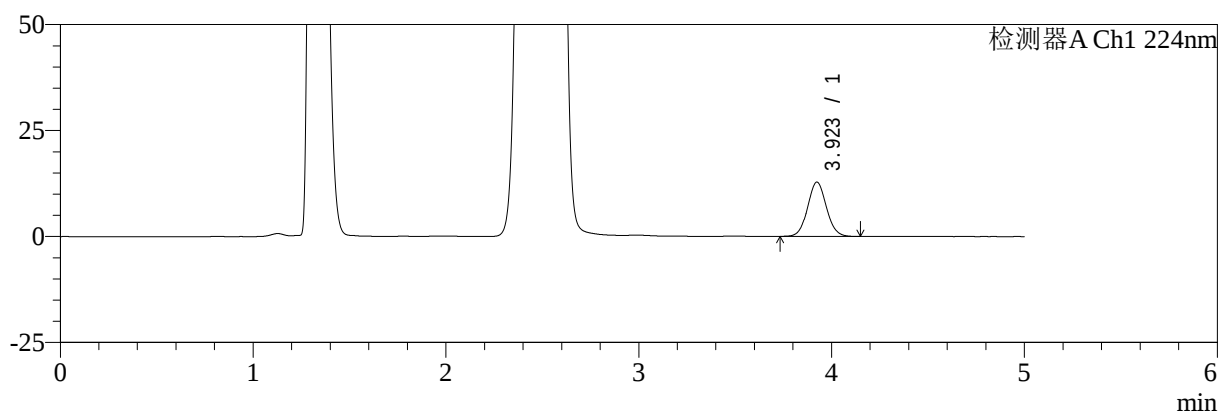
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

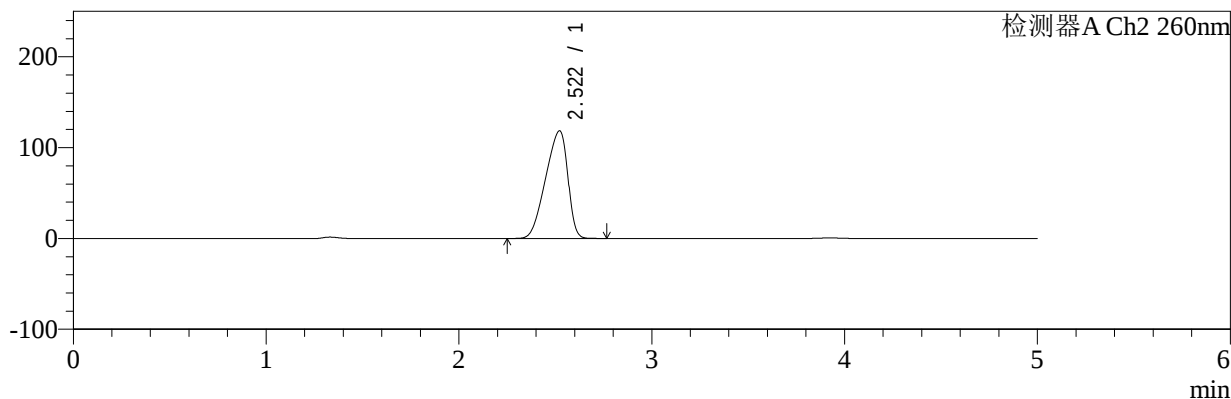
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	86707	100.000	12816	7833	1.065	--
总计		86707	100.000	12816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	943054	100.000	118558	2159	0.810	--
总计		943054	100.000	118558			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1180-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 00:22:08

实验者: jiangjinwei

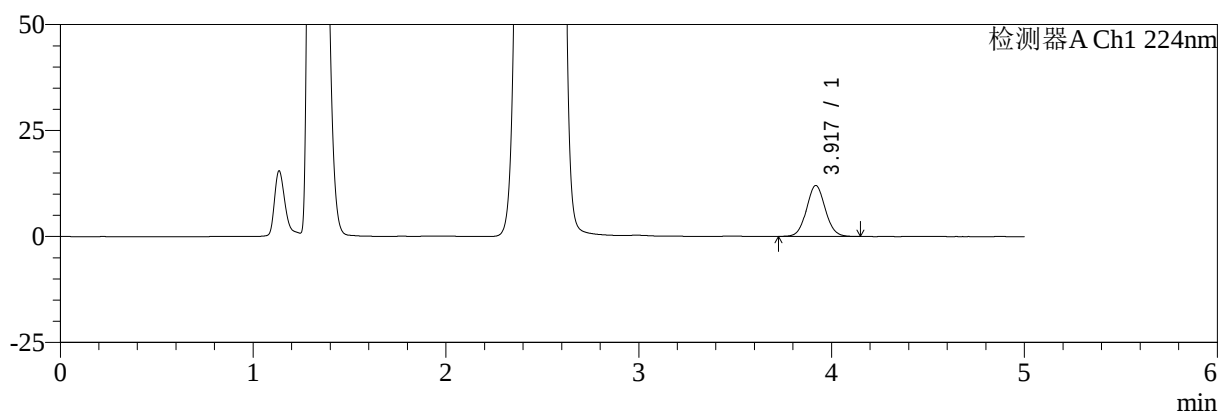
处理时间(V2): 2026/03/17 17:07:37

处理者: jiangjinwei

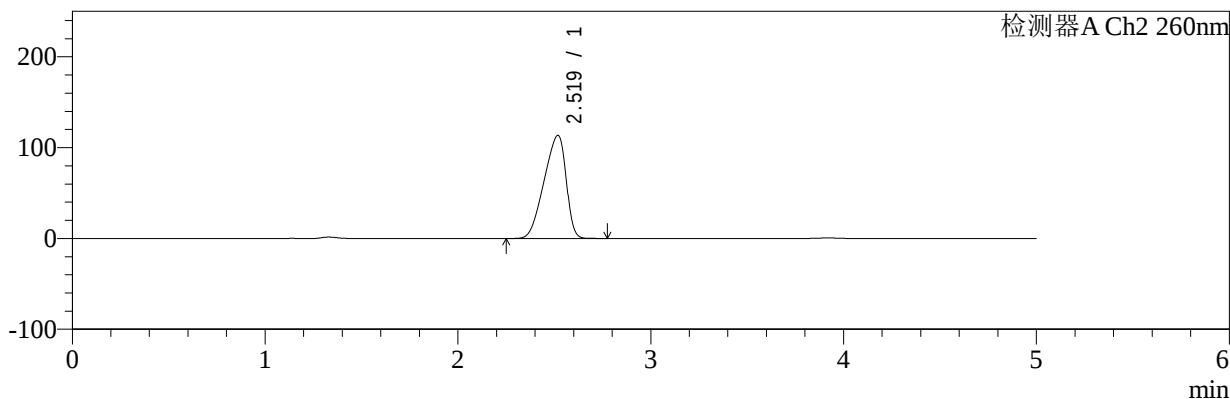
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	81040	100.000	11966	7865	1.061	--
总计		81040	100.000	11966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	898435	100.000	113359	2172	0.808	--
总计		898435	100.000	113359			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1181-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 00:27:32

实验者: jiangjinwei

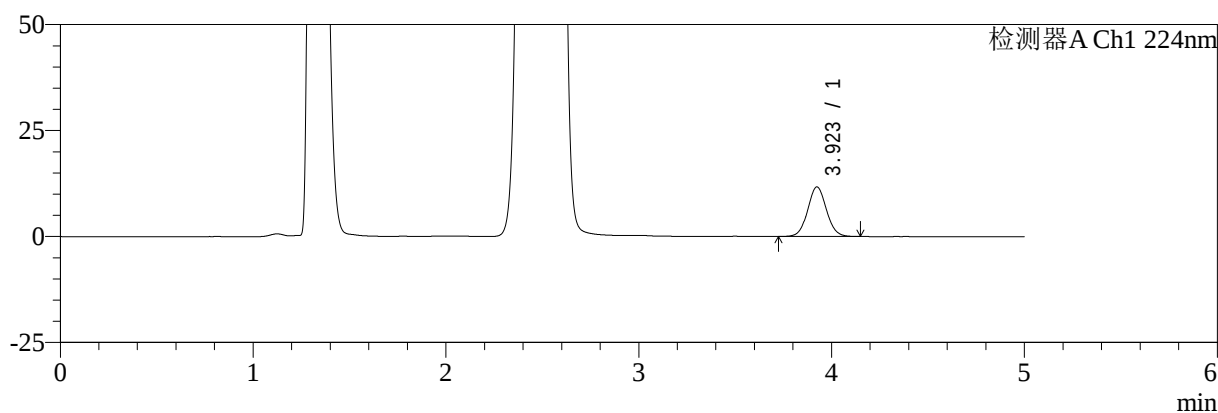
处理时间(V2): 2026/03/17 17:07:39

处理者: jiangjinwei

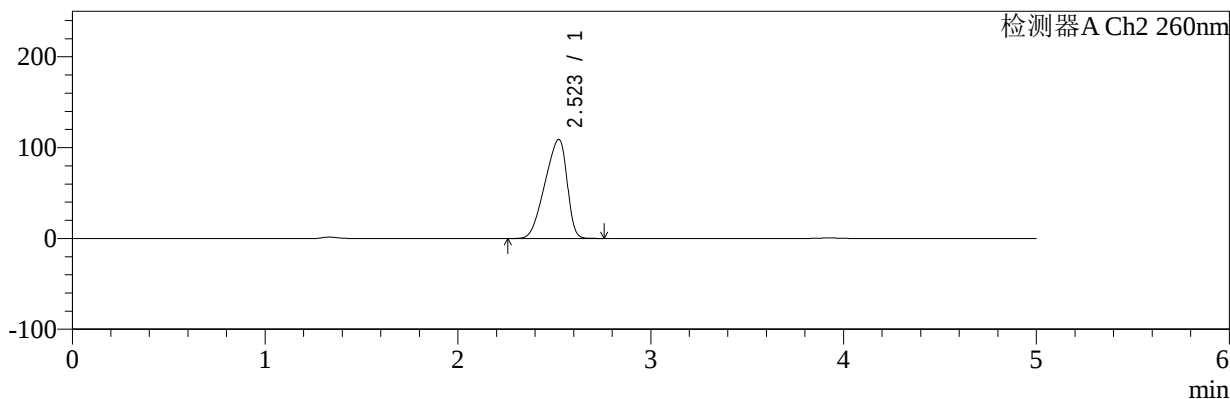
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	79130	100.000	11700	7883	1.060	--
总计		79130	100.000	11700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	863458	100.000	108956	2170	0.808	--
总计		863458	100.000	108956			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1182-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 00:32:55

实验者: jiangjinwei

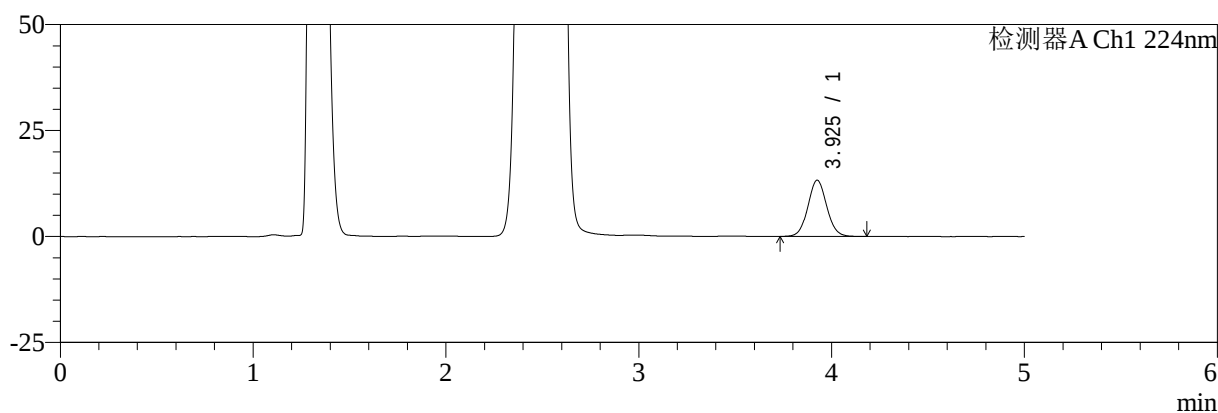
处理时间(V2): 2026/03/17 17:07:42

处理者: jiangjinwei

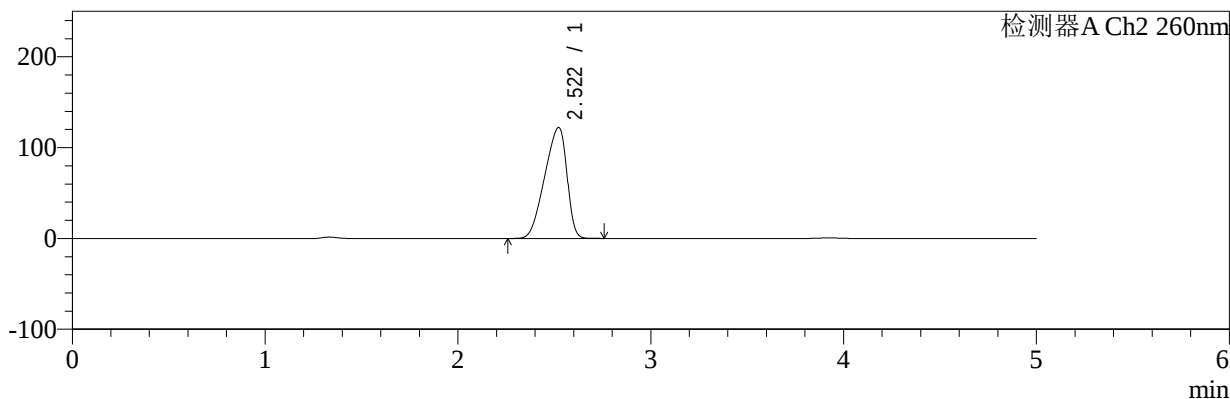
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	89987	100.000	13247	7846	1.063	--
总计		89987	100.000	13247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	973808	100.000	122226	2155	0.809	--
总计		973808	100.000	122226			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1183-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 00:38:18

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

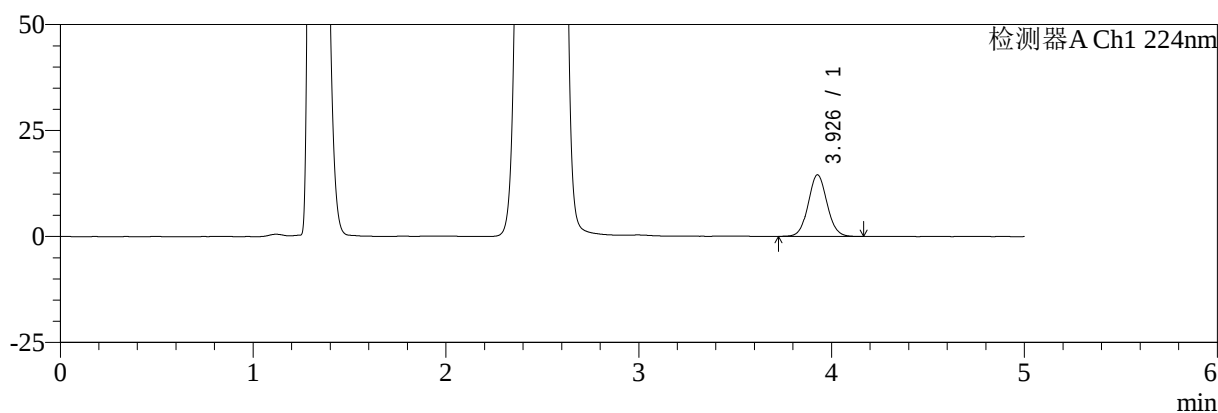
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

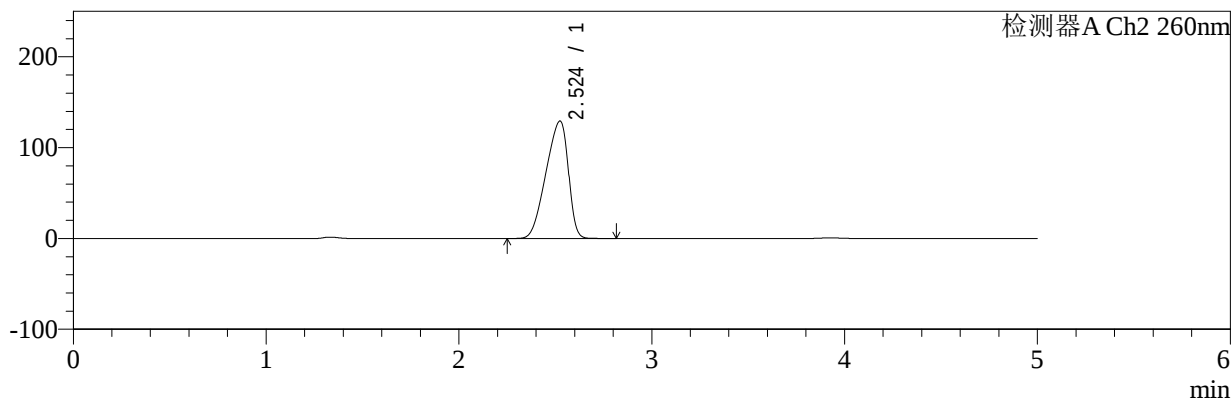
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	98465	100.000	14497	7861	1.061	--
总计		98465	100.000	14497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1036920	100.000	129191	2139	0.810	--
总计		1036920	100.000	129191			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1184-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 00:43:42

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

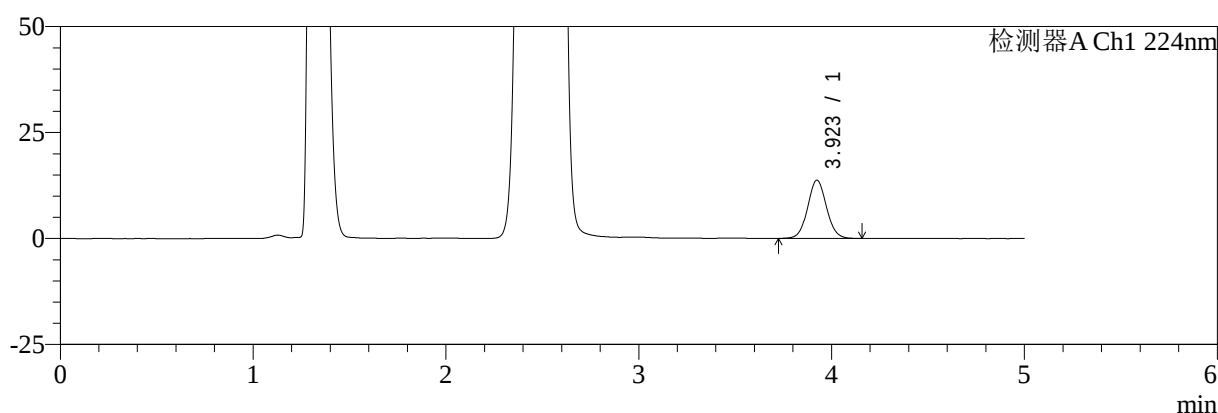
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

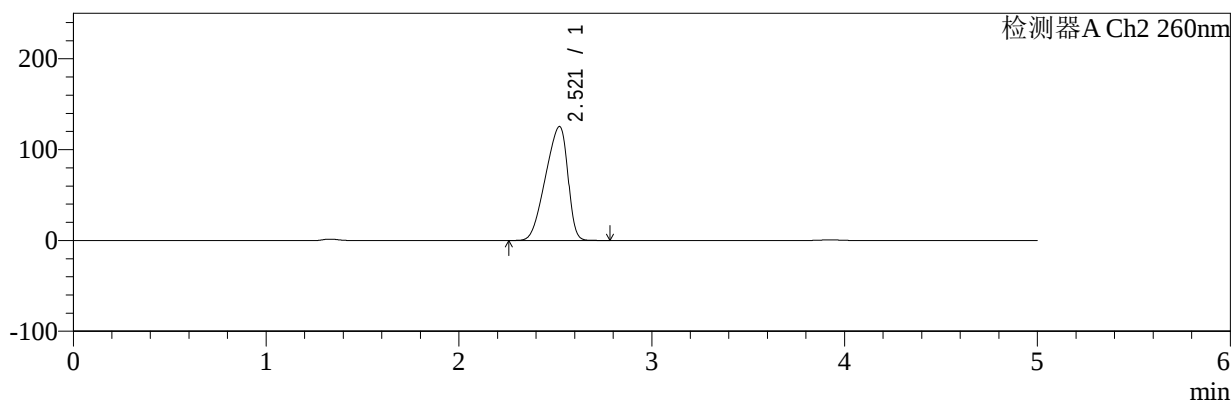
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	93117	100.000	13740	7843	1.062	--
总计		93117	100.000	13740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1002407	100.000	125468	2145	0.810	--
总计		1002407	100.000	125468			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1185-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 00:49:05

实验者: jiangjinwei

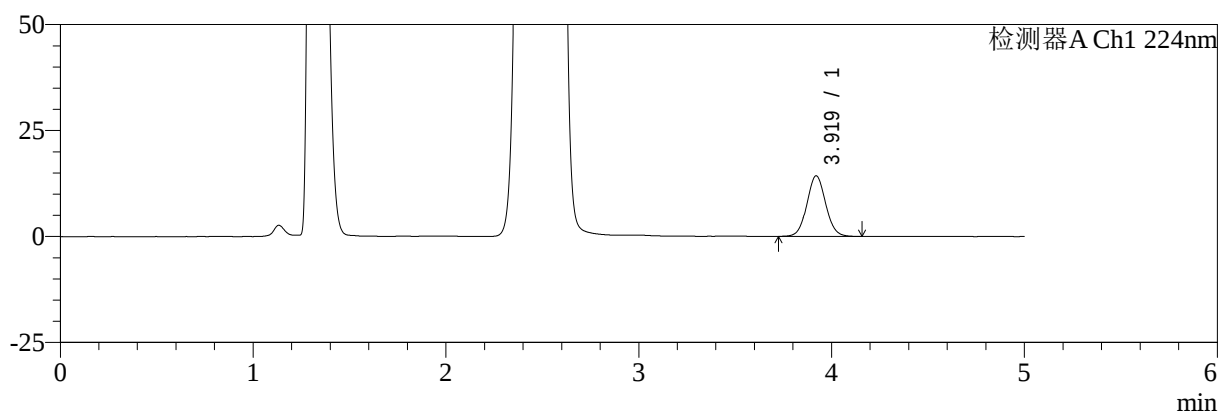
处理时间(V2): 2026/03/17 17:07:50

处理者: jiangjinwei

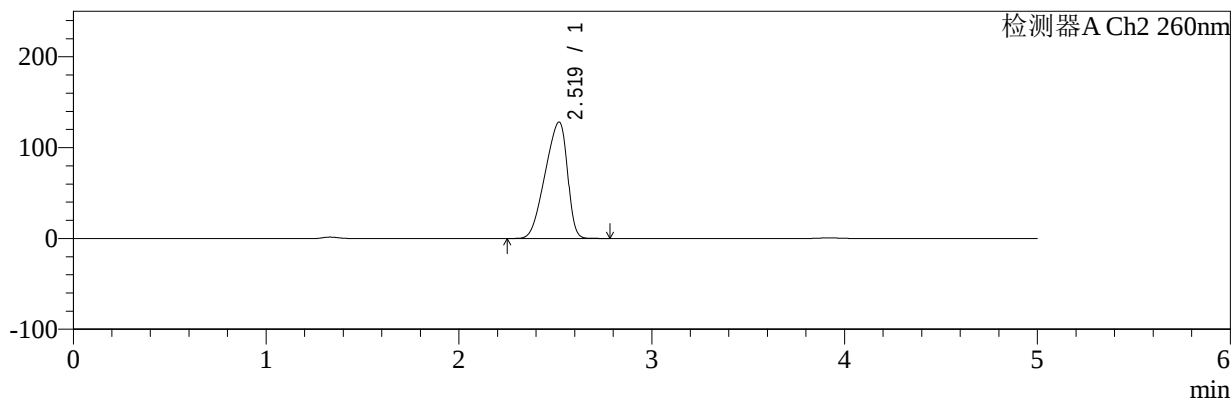
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	96578	100.000	14276	7837	1.061	--
总计		96578	100.000	14276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1023059	100.000	128146	2149	0.810	--
总计		1023059	100.000	128146			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1186-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 00:54:29

处理时间(V2): 2026/03/17 17:07:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

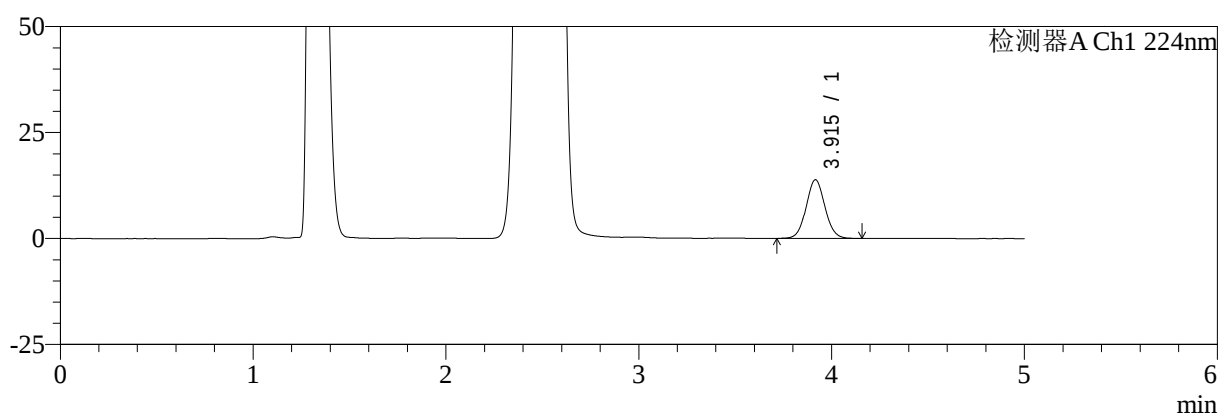
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

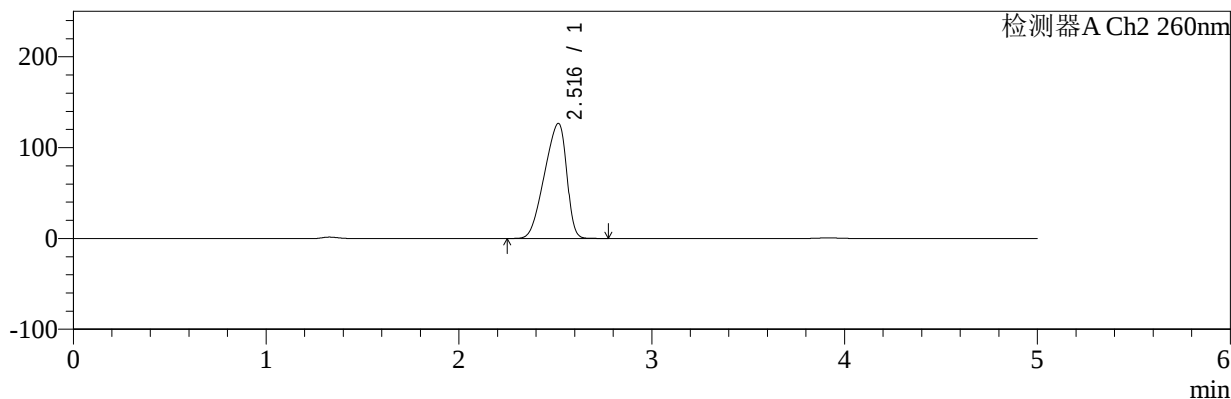
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	93749	100.000	13838	7838	1.060	--
总计		93749	100.000	13838			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	1008031	100.000	126517	2151	0.810	--
总计		1008031	100.000	126517			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



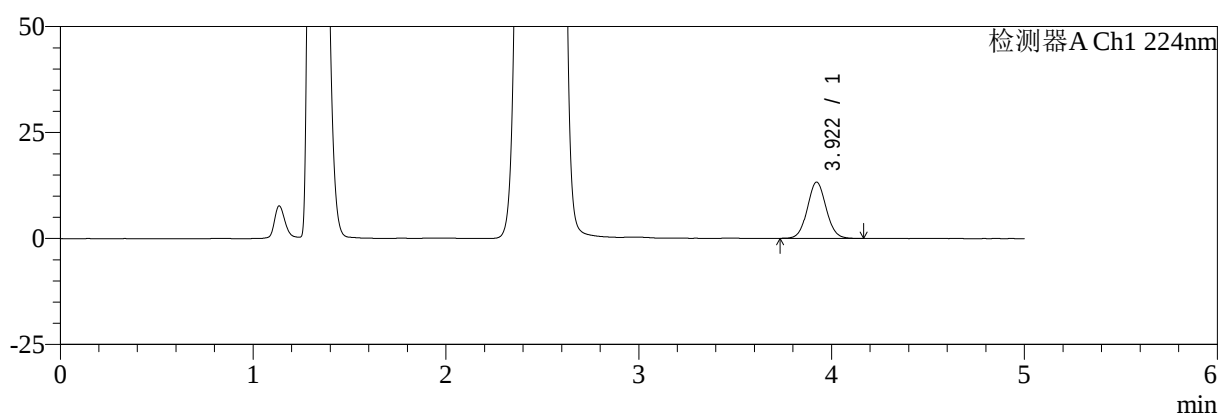
SMF-4034

<样品信息>

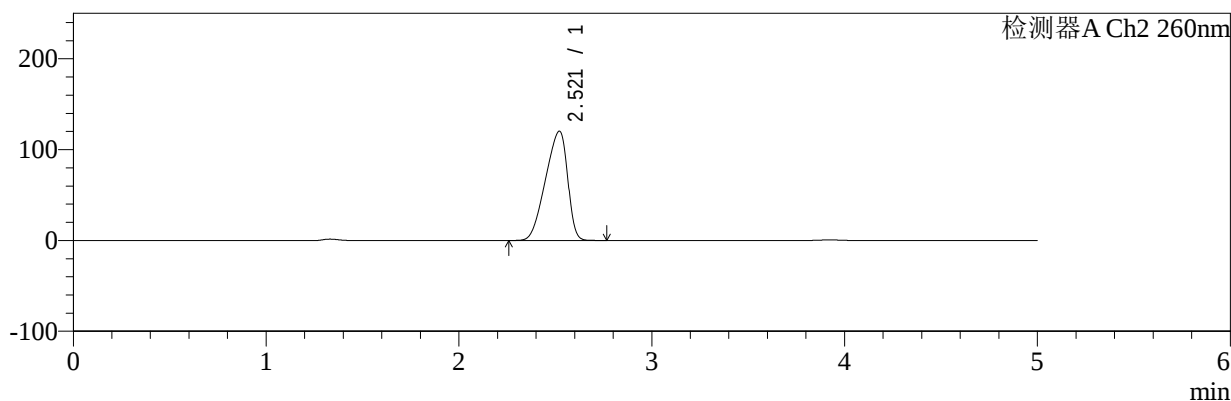
色谱柱: MM-C18/SCX(150mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1187-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:59:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	89842	100.000	13308	7860	1.062	--
总计		89842	100.000	13308			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	953654	100.000	120314	2170	0.809	--
总计		953654	100.000	120314			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1188-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 01:05:16

实验者: jiangjinwei

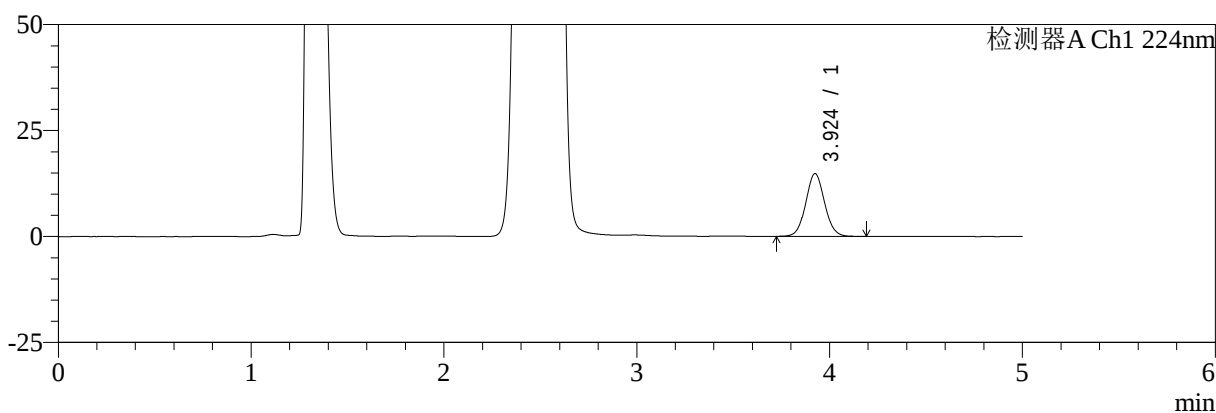
处理时间(V2): 2026/03/17 17:07:57

处理者: jiangjinwei

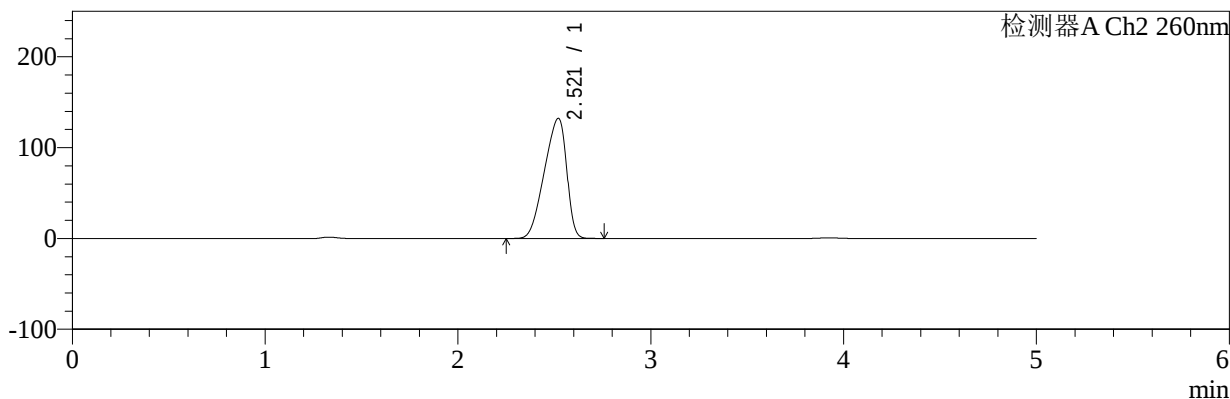
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	100395	100.000	14802	7850	1.062	--
总计		100395	100.000	14802			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1056217	100.000	132250	2145	0.810	--
总计		1056217	100.000	132250			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1189-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 01:10:40

处理时间(V2): 2026/03/17 17:07:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

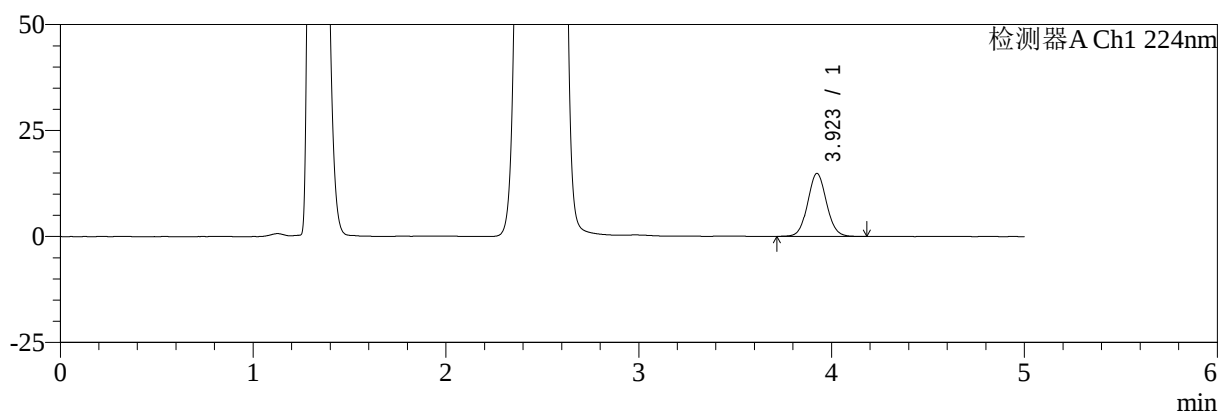
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

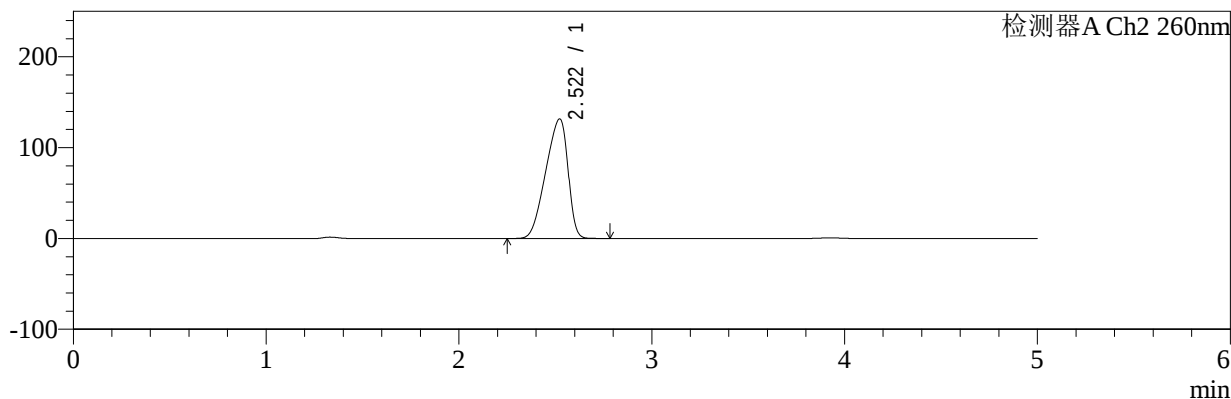
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	100790	100.000	14860	7862	1.063	--
总计		100790	100.000	14860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1051156	100.000	131634	2149	0.809	--
总计		1051156	100.000	131634			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1190-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 01:16:03

处理时间(V2): 2026/03/17 17:08:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

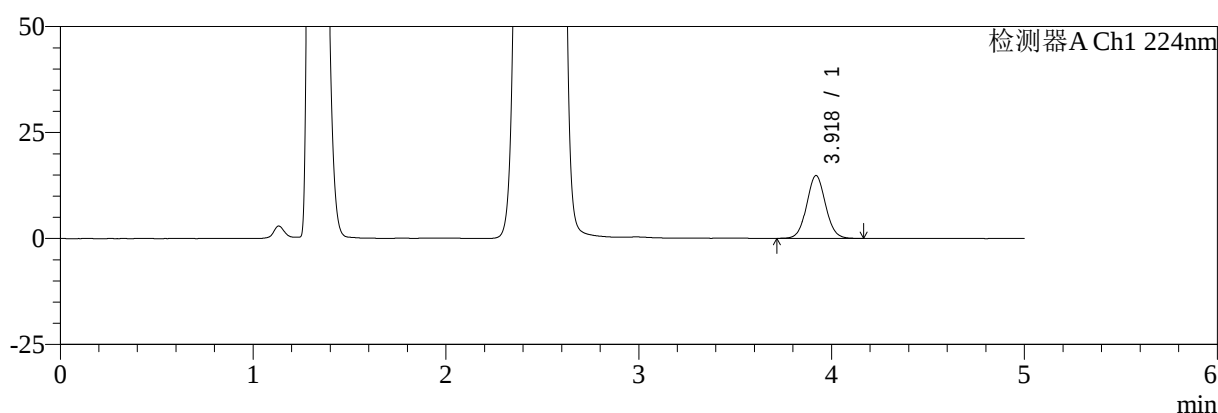
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

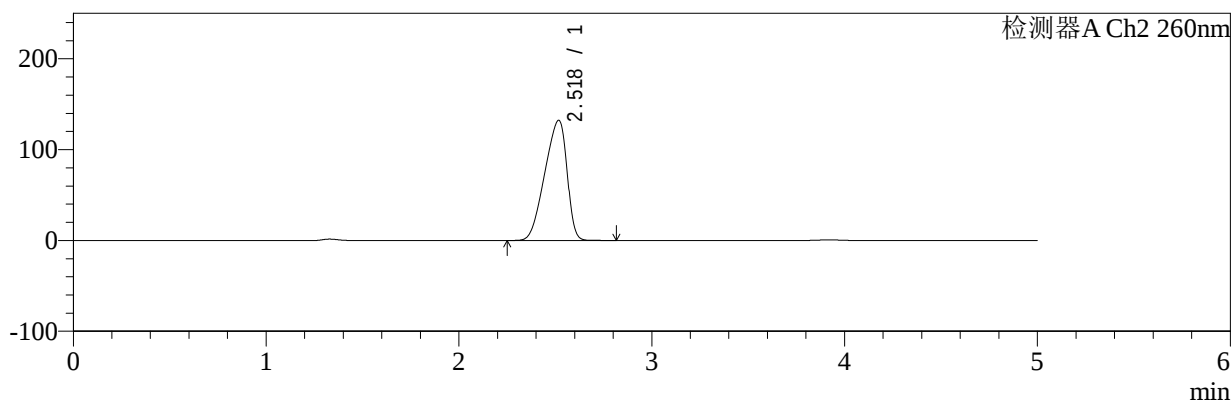
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	100570	100.000	14794	7823	1.059	--
总计		100570	100.000	14794			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1055818	100.000	131910	2147	0.809	--
总计		1055818	100.000	131910			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

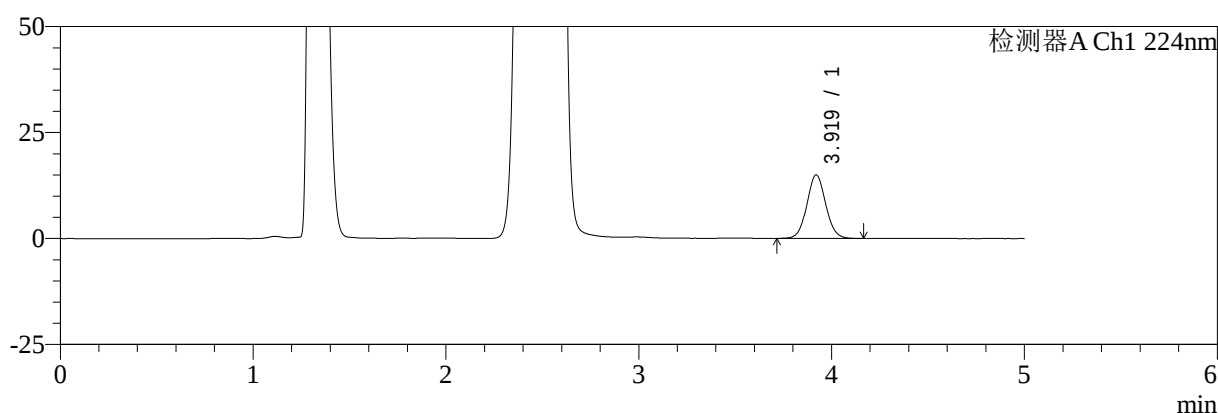
<样品信息>

色谱柱: MM-C18/SCX(150mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1191-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/03/17 01:21:27
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

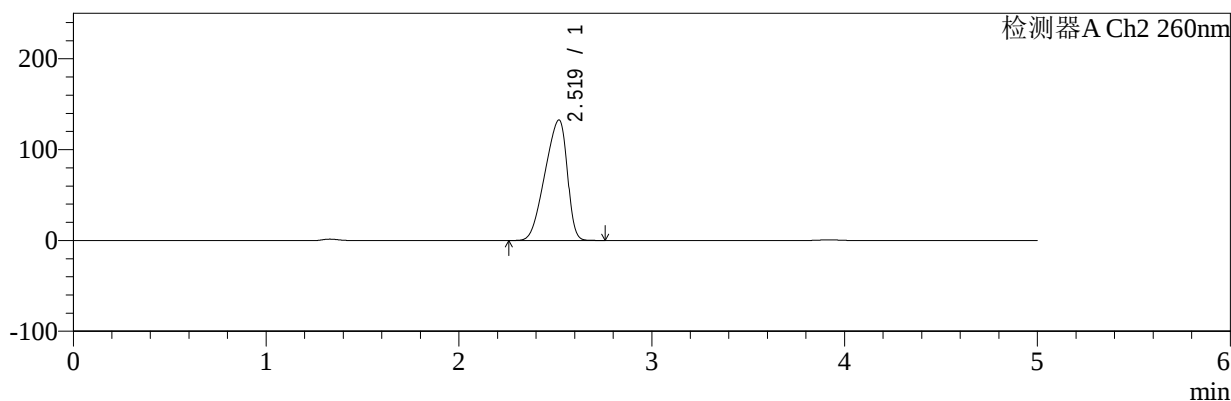
版本号: 6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	101379	100.000	14977	7850	1.061	--
总计		101379	100.000	14977			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1058478	100.000	132504	2149	0.809	--
总计		1058478	100.000	132504			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1192-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 01:26:50

处理时间(V2): 2026/03/17 17:08:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

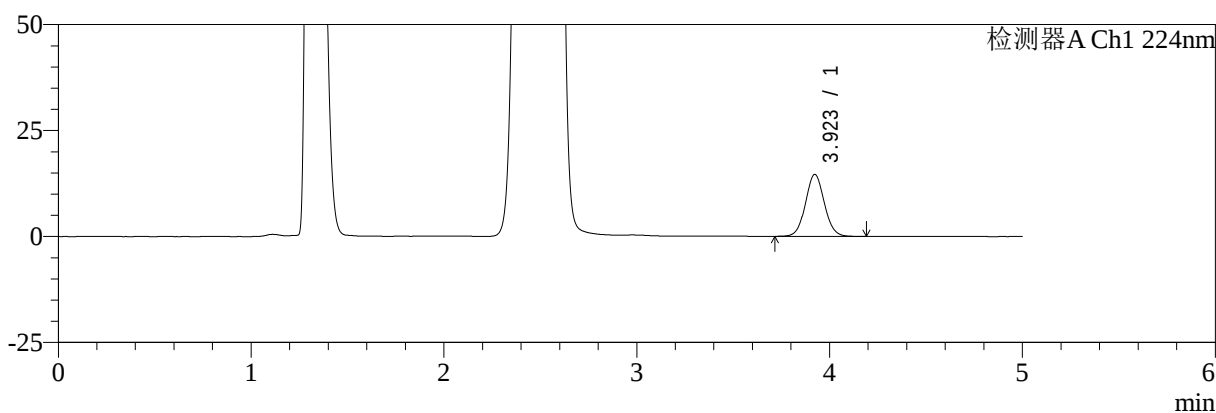
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

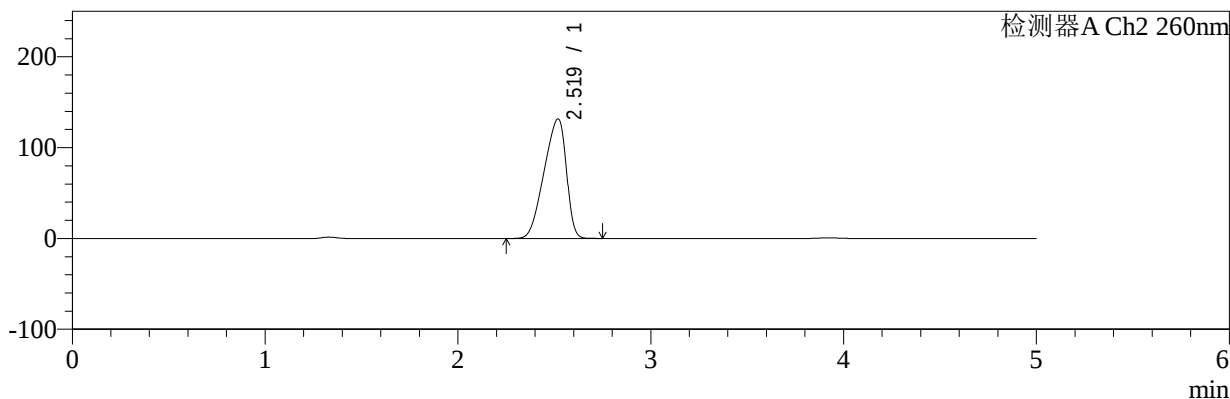
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	99474	100.000	14652	7822	1.060	--
总计		99474	100.000	14652			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1051151	100.000	131589	2146	0.809	--
总计		1051151	100.000	131589			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1193-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 01:32:13

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

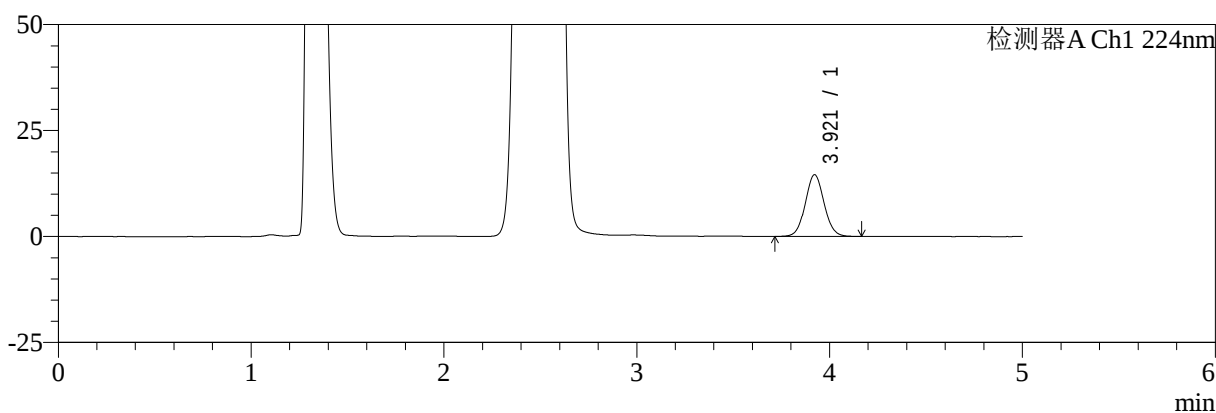
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

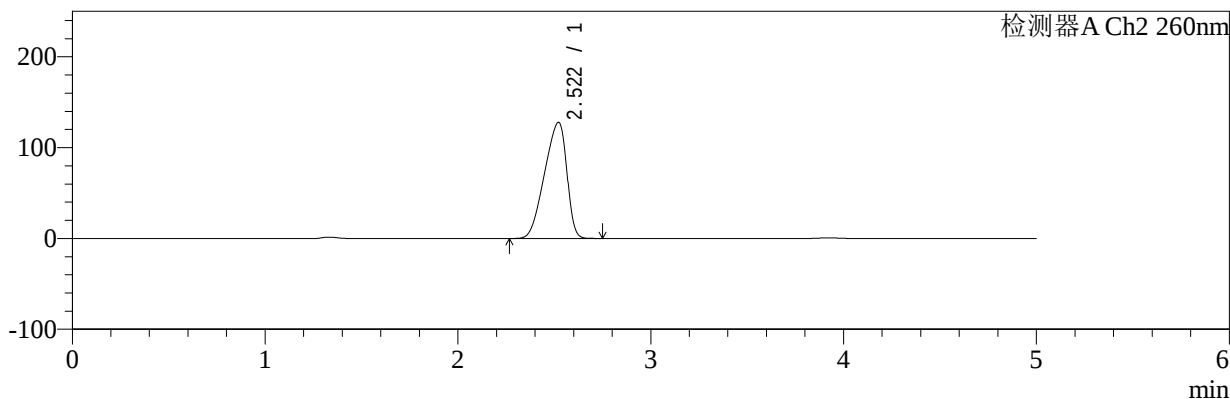
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	98712	100.000	14577	7849	1.057	--
总计		98712	100.000	14577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1020060	100.000	127905	2154	0.809	--
总计		1020060	100.000	127905			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



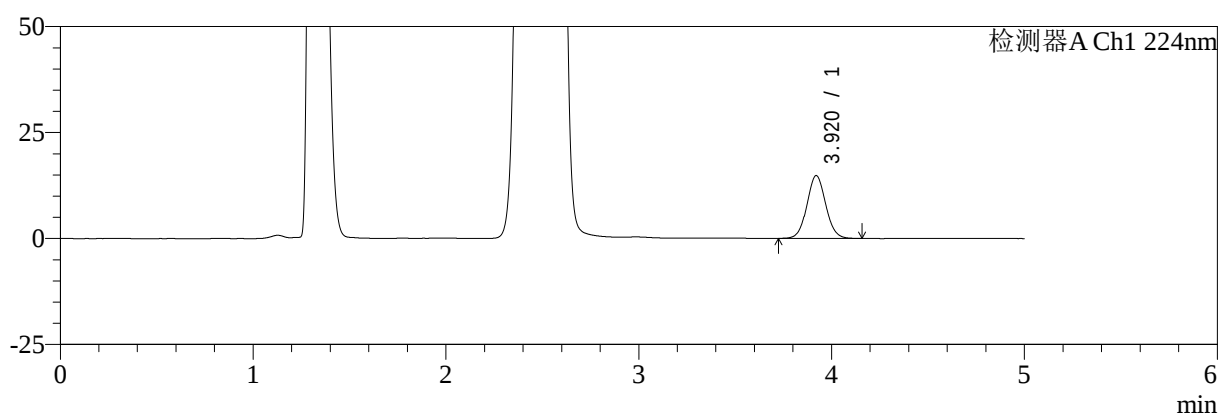
SMF-4034

<样品信息>

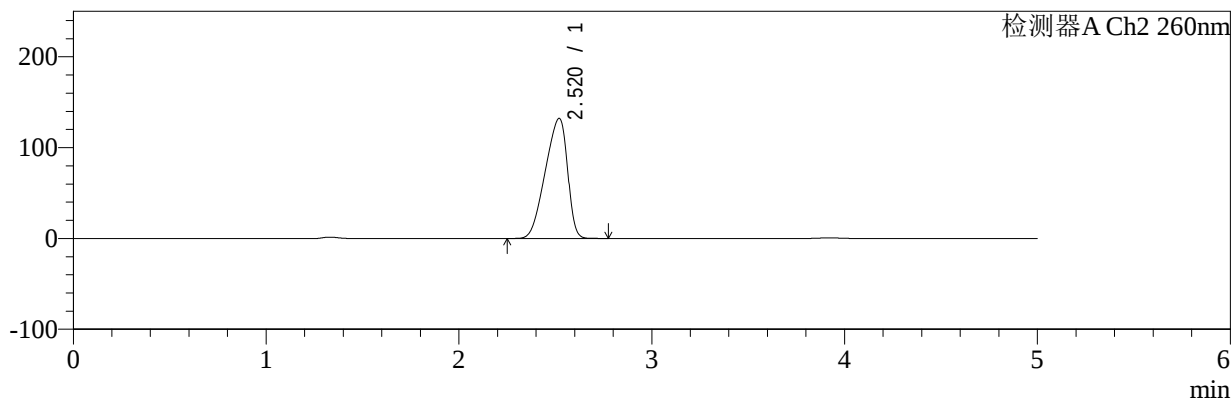
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1194-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 01:37:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 17:08:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	99960	100.000	14802	7870	1.060	--
总计		99960	100.000	14802			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1053571	100.000	132211	2157	0.810	--
总计		1053571	100.000	132211			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1195-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 01:42:59

实验者: jiangjinwei

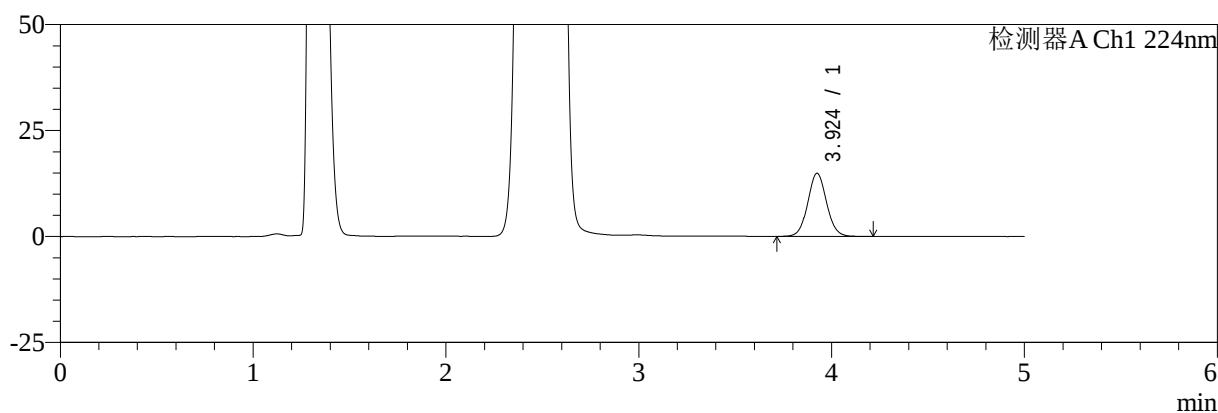
处理时间(V2): 2026/03/17 17:08:15

处理者: jiangjinwei

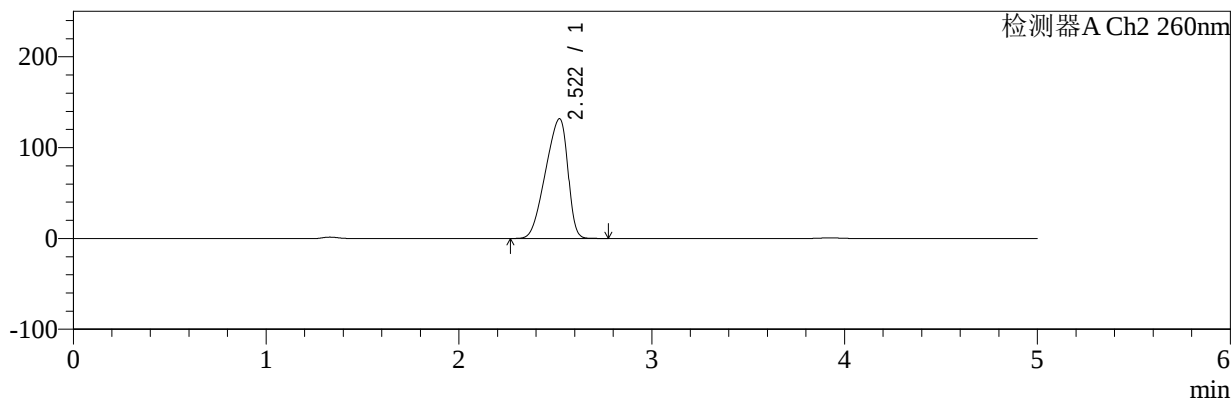
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	101104	100.000	14887	7856	1.064	--
总计		101104	100.000	14887			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1053147	100.000	131868	2149	0.809	--
总计		1053147	100.000	131868			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1196-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 01:48:22

实验者: jiangjinwei

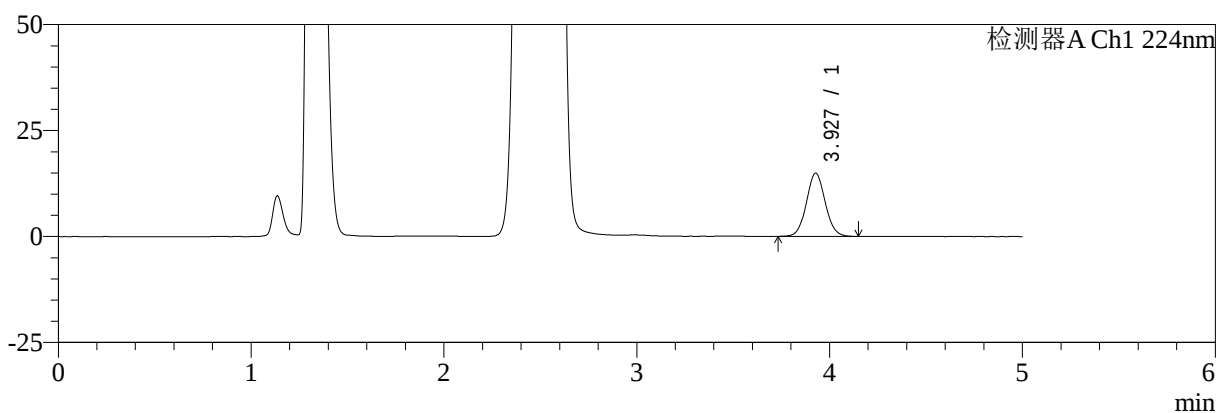
处理时间(V2): 2026/03/17 17:08:17

处理者: jiangjinwei

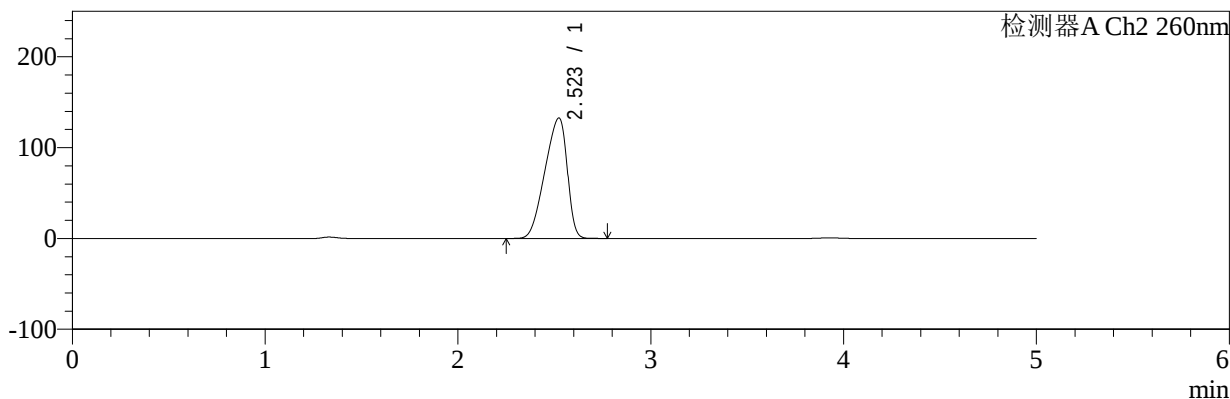
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	100837	100.000	14888	7863	1.063	--
总计		100837	100.000	14888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1061051	100.000	132536	2144	0.809	--
总计		1061051	100.000	132536			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1197-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 01:53:45

实验者: jiangjinwei

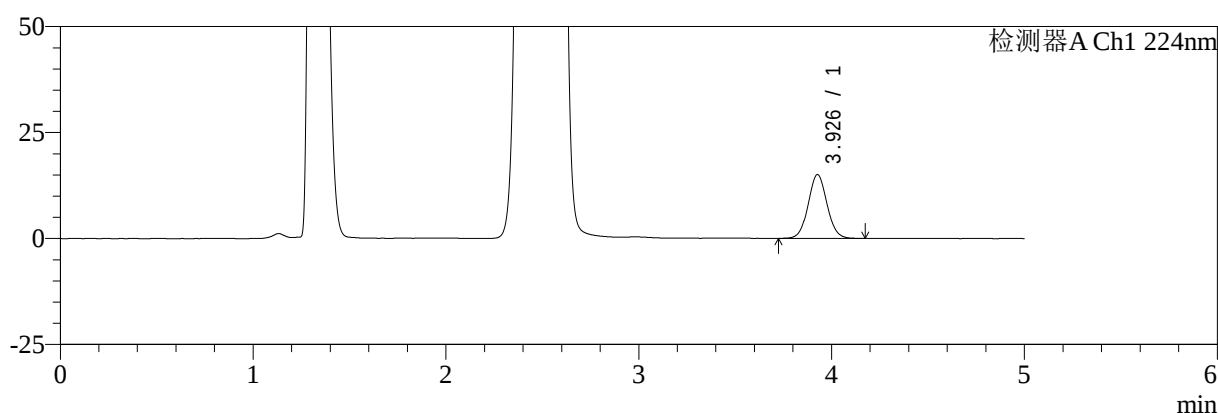
处理时间(V2): 2026/03/17 17:08:20

处理者: jiangjinwei

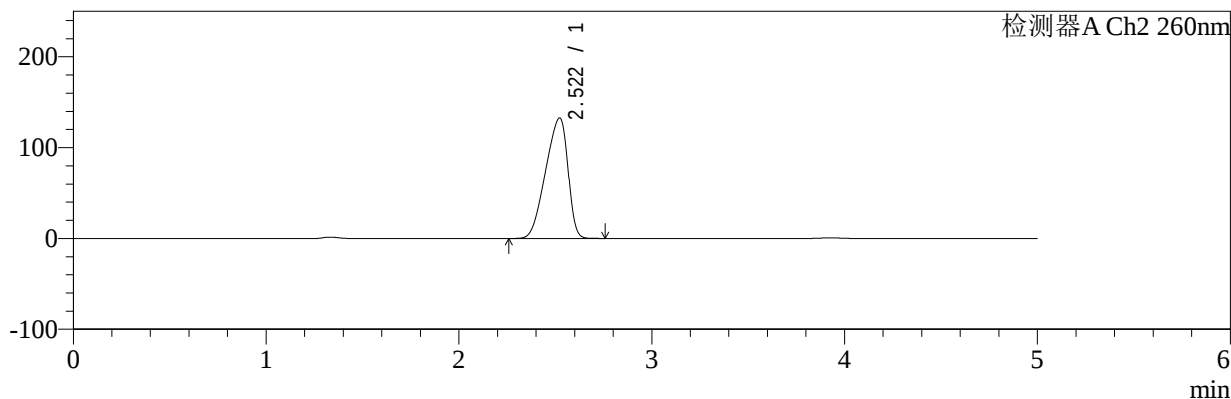
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	102109	100.000	15010	7872	1.059	--
总计		102109	100.000	15010			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1061873	100.000	132610	2142	0.810	--
总计		1061873	100.000	132610			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1198-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 01:59:08

实验者: jiangjinwei

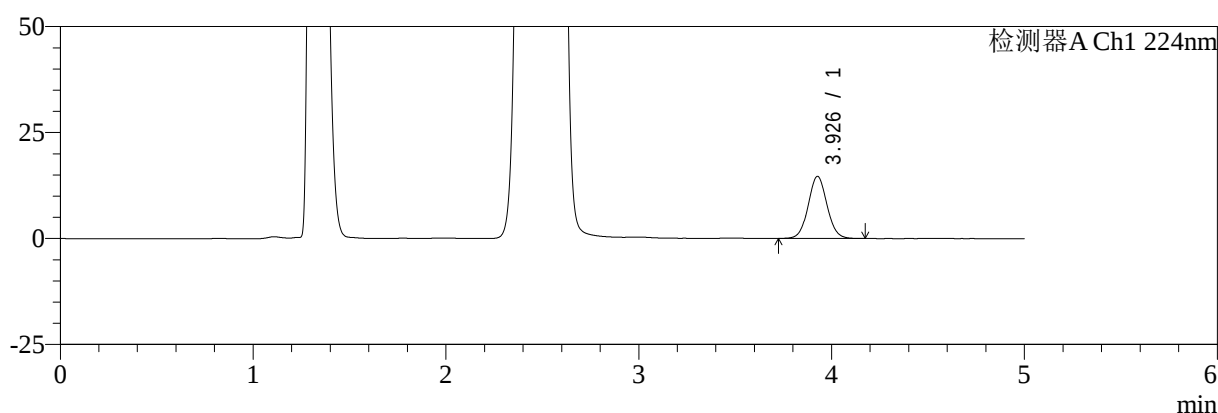
处理时间(V2): 2026/03/17 17:08:23

处理者: jiangjinwei

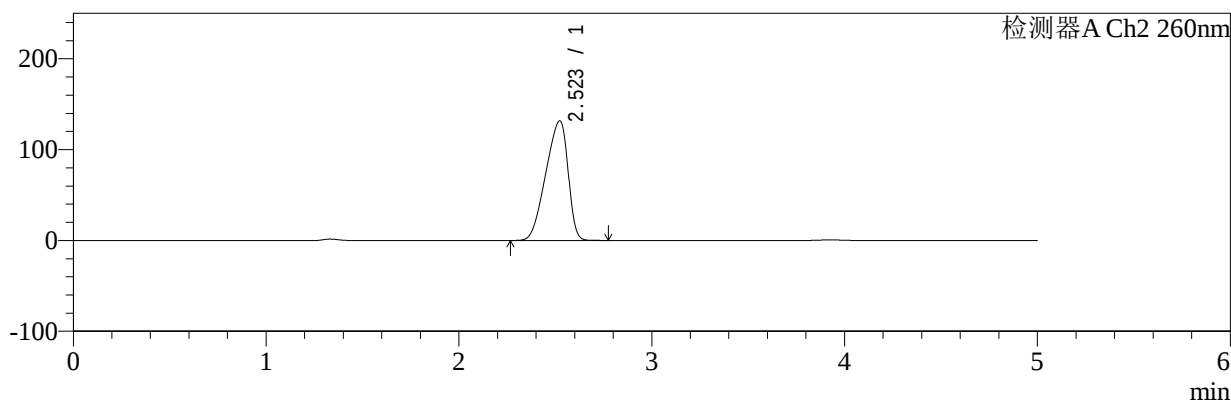
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	99335	100.000	14611	7856	1.059	--
总计		99335	100.000	14611			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1053181	100.000	131688	2146	0.810	--
总计		1053181	100.000	131688			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1199-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 02:04:31

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

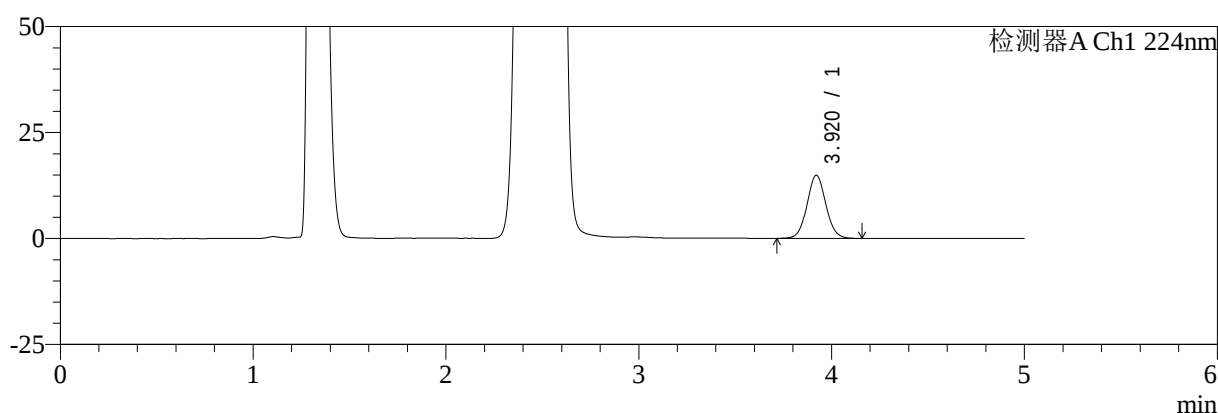
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

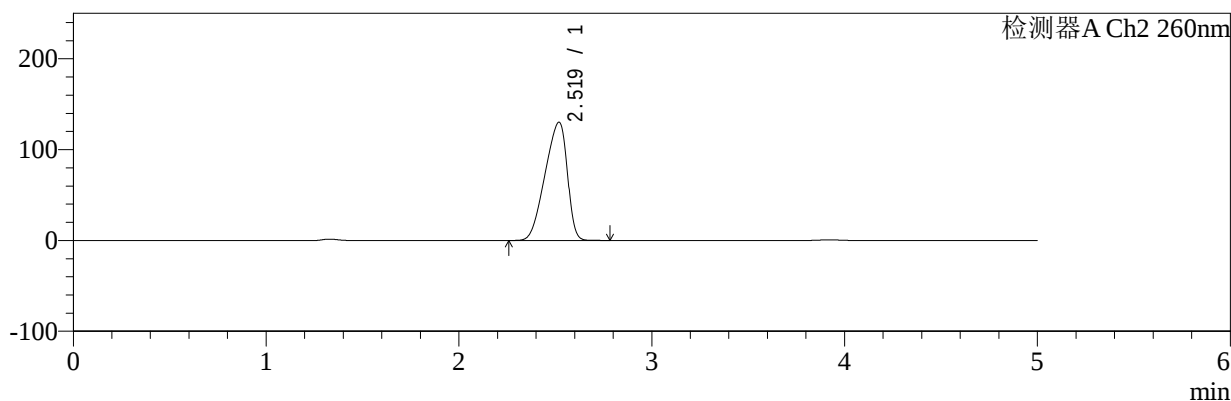
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	100816	100.000	14899	7847	1.061	--
总计		100816	100.000	14899			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1039954	100.000	130085	2144	0.809	--
总计		1039954	100.000	130085			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1200-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 02:09:54

实验者: jiangjinwei

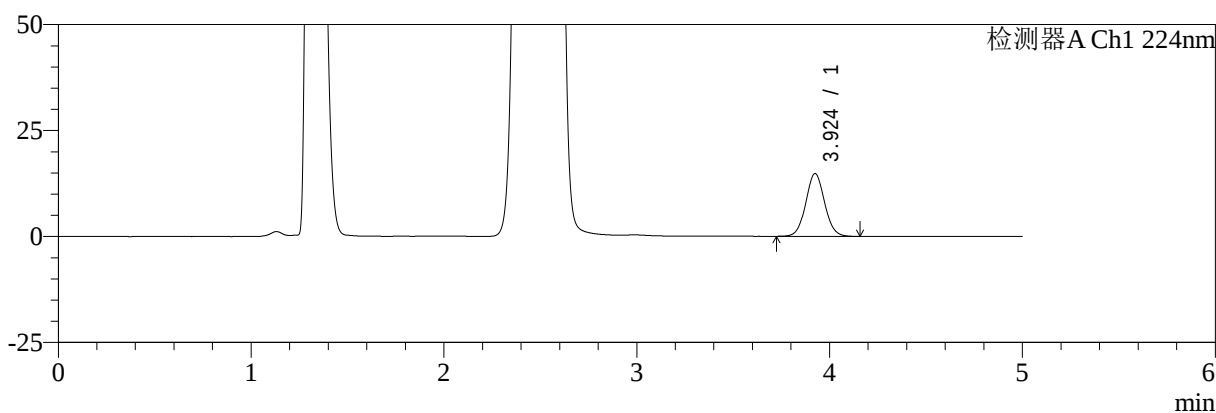
处理时间(V2): 2026/03/17 17:08:28

处理者: jiangjinwei

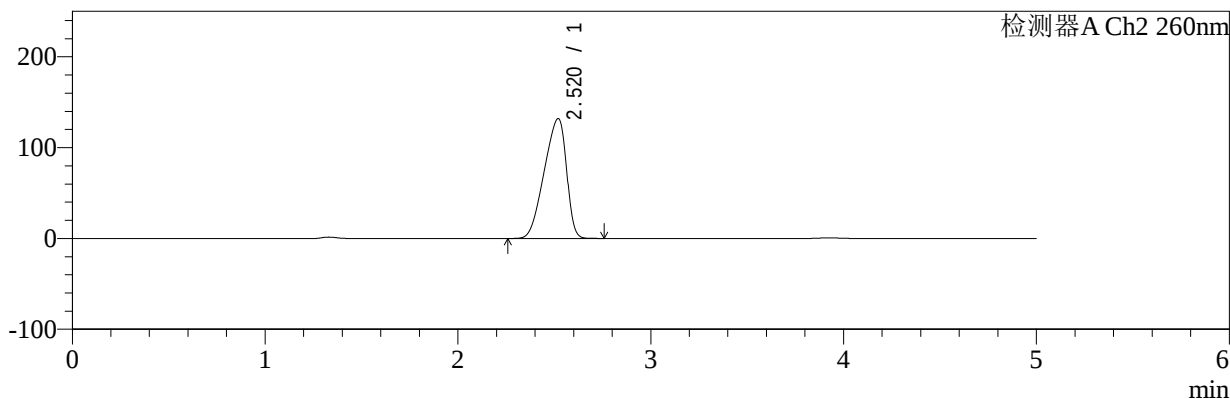
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	100380	100.000	14805	7849	1.057	--
总计		100380	100.000	14805			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1055282	100.000	131965	2144	0.809	--
总计		1055282	100.000	131965			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1201-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 02:15:18

实验者: jiangjinwei

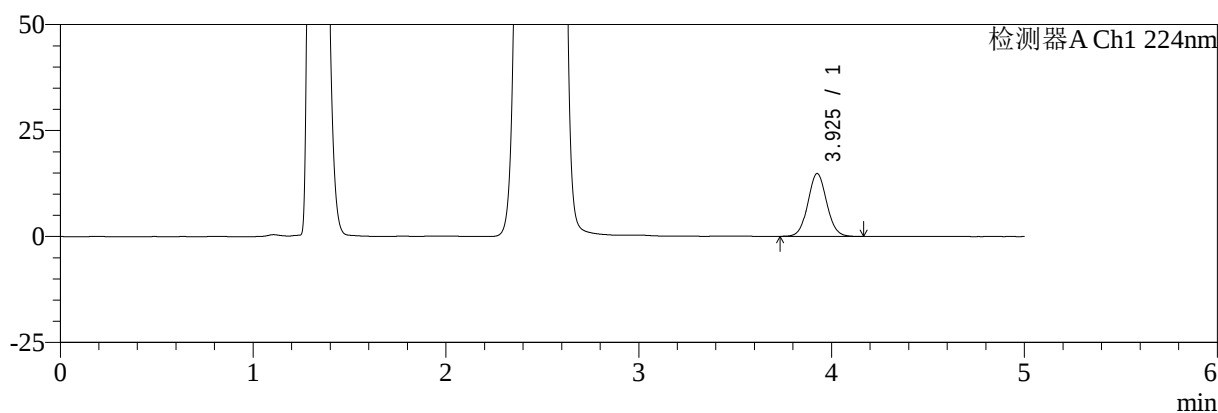
处理时间(V2): 2026/03/17 17:08:30

处理者: jiangjinwei

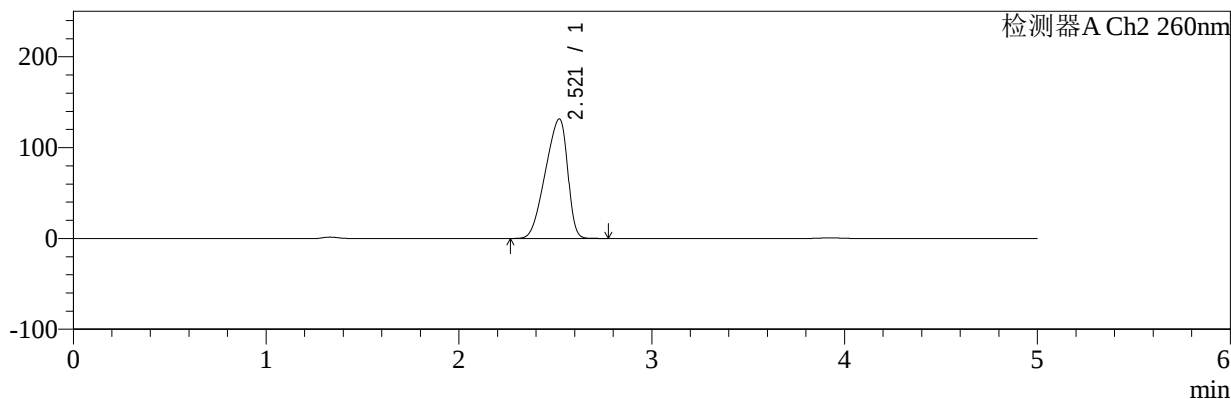
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	100339	100.000	14808	7875	1.059	--
总计		100339	100.000	14808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1047854	100.000	131651	2160	0.809	--
总计		1047854	100.000	131651			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1202-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 02:20:42

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

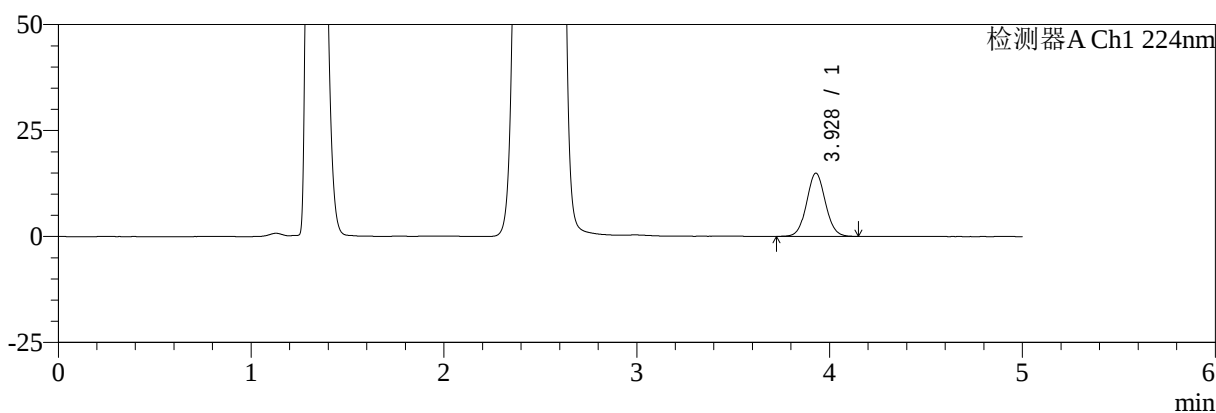
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

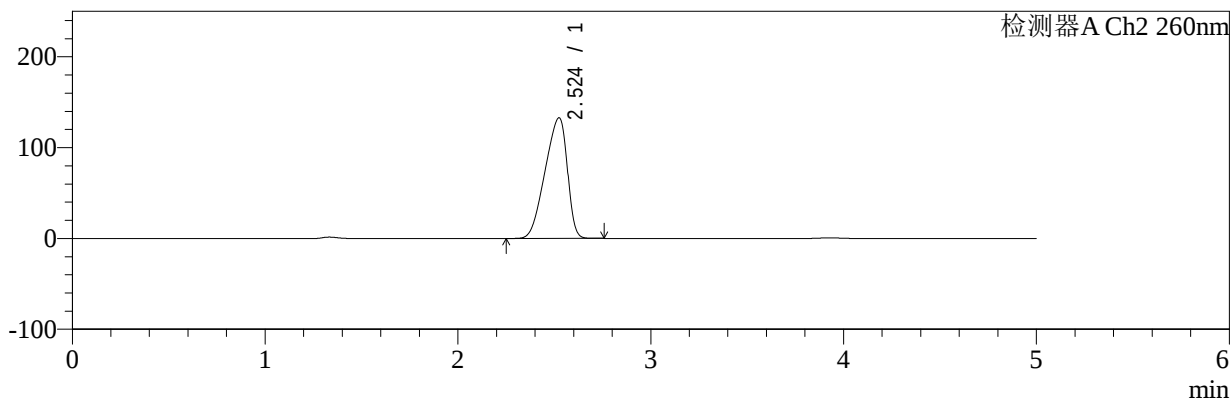
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	101163	100.000	14916	7859	1.059	--
总计		101163	100.000	14916			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1059570	100.000	132662	2156	0.808	--
总计		1059570	100.000	132662			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1203-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 02:26:06

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

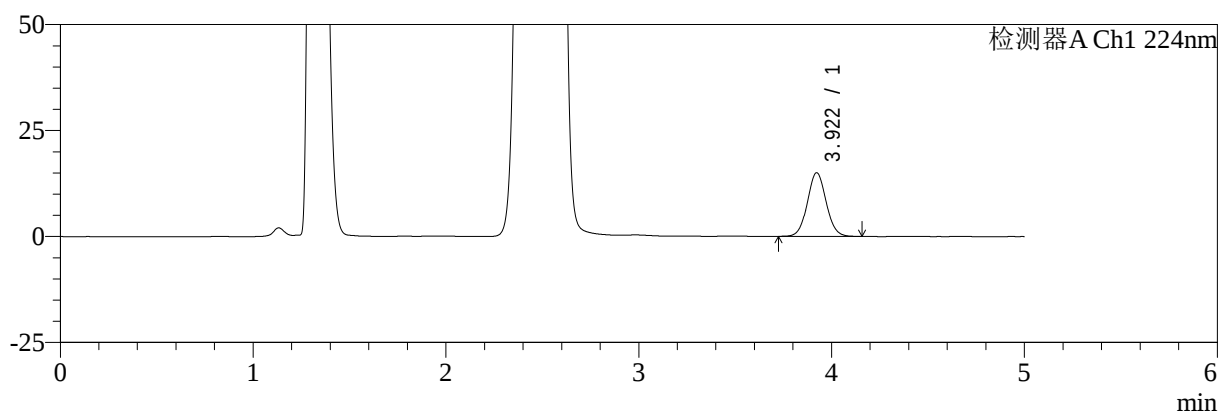
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

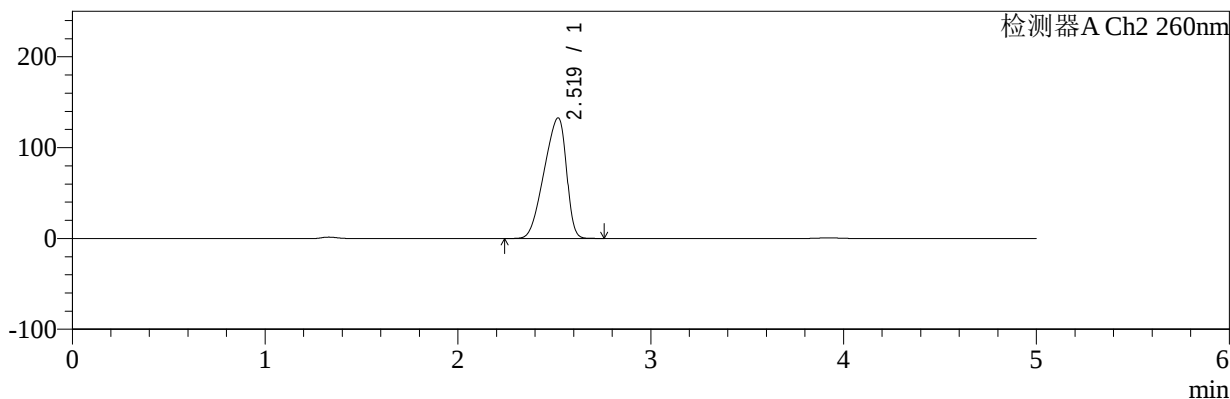
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	101717	100.000	15043	7870	1.060	--
总计		101717	100.000	15043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1058784	100.000	132705	2149	0.809	--
总计		1058784	100.000	132705			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1204-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 02:31:29

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

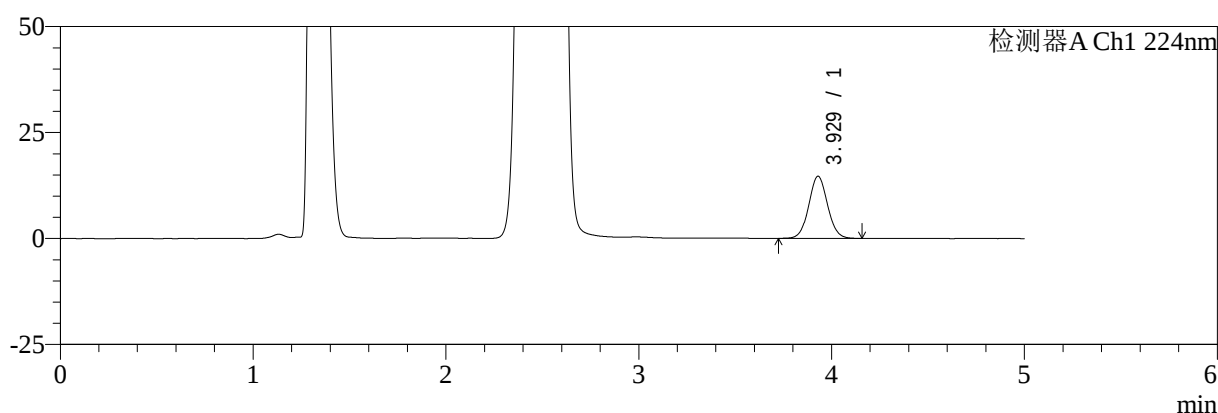
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

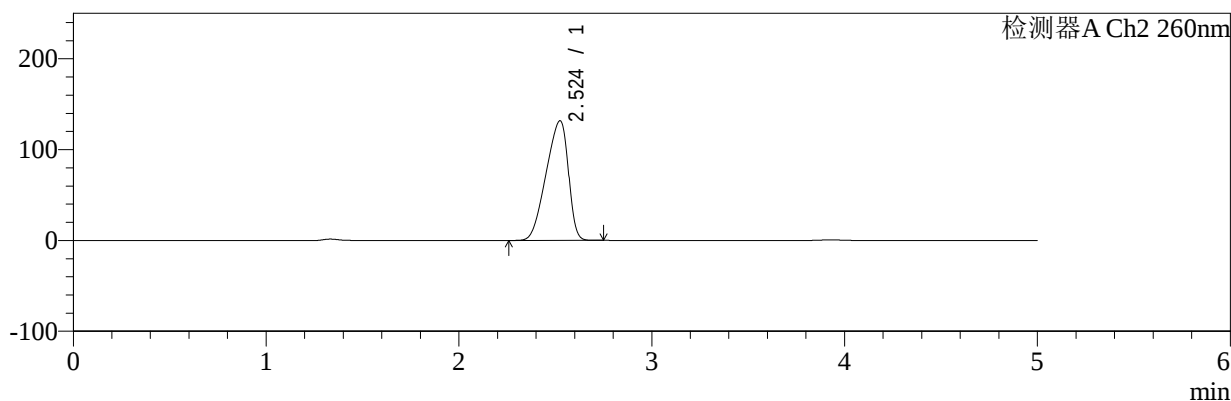
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	99395	100.000	14669	7872	1.058	--
总计		99395	100.000	14669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1051535	100.000	131607	2155	0.809	--
总计		1051535	100.000	131607			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



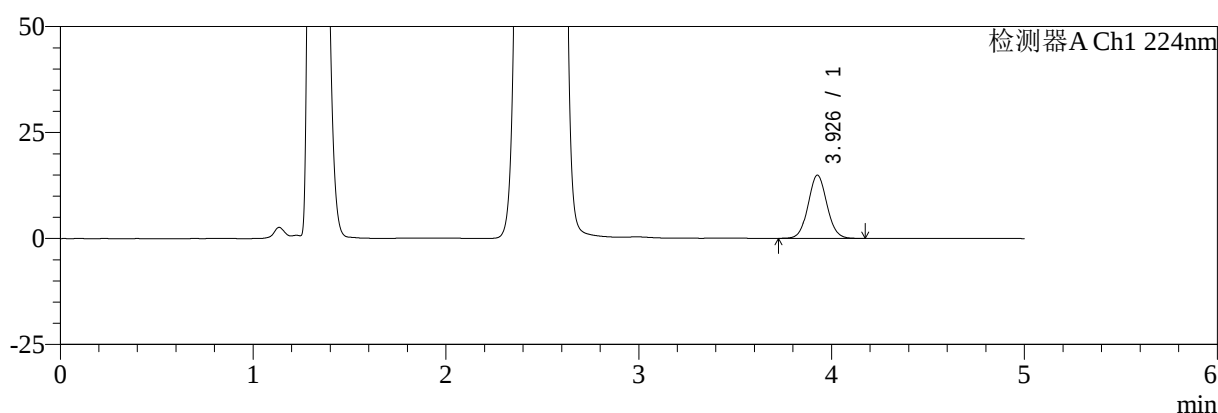
SMF-4034

<样品信息>

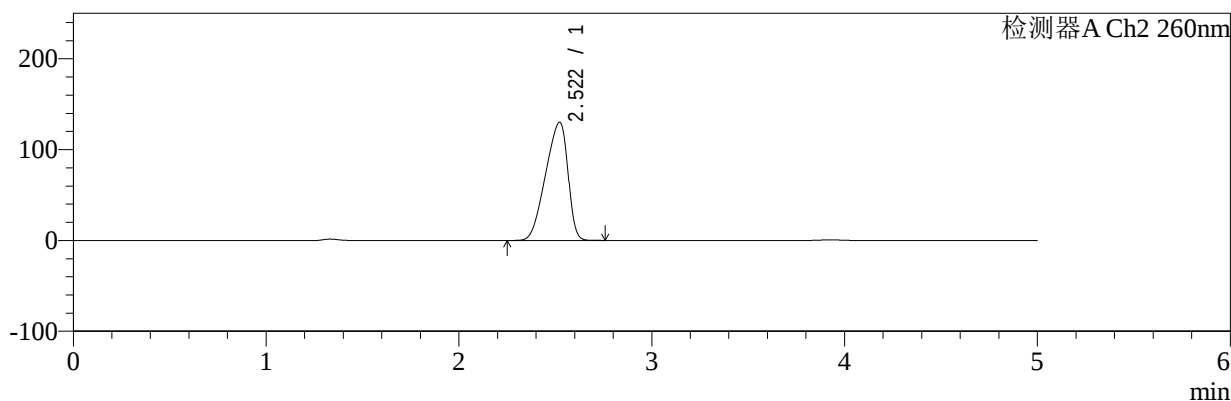
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1205-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:36:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 17:08:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	101116	100.000	14862	7849	1.060	--
总计		101116	100.000	14862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1041746	100.000	130111	2137	0.808	--
总计		1041746	100.000	130111			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



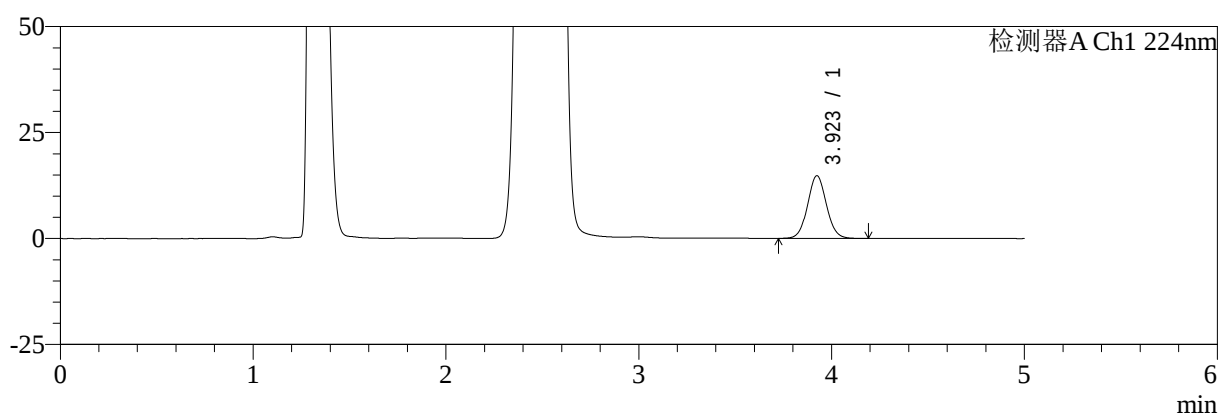
SMF-4034

<样品信息>

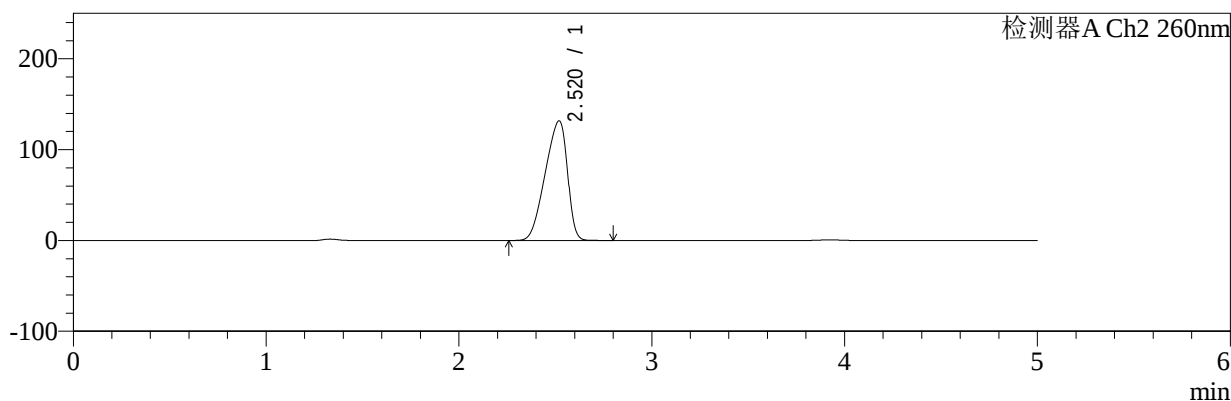
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1206-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:42:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 17:08:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	100670	100.000	14810	7816	1.059	--
总计		100670	100.000	14810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1051327	100.000	131651	2151	0.810	--
总计		1051327	100.000	131651			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1207-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 02:47:41

实验者: jiangjinwei

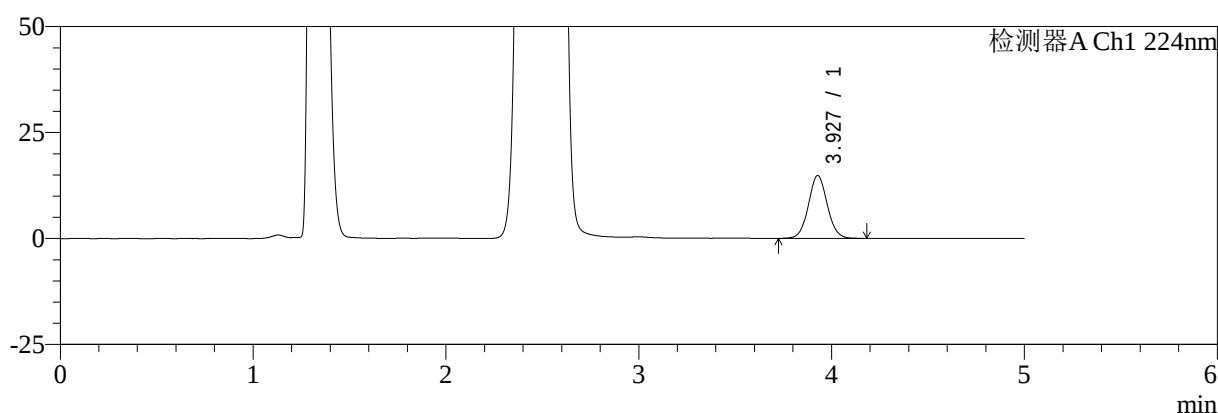
处理时间(V2): 2026/03/17 17:08:46

处理者: jiangjinwei

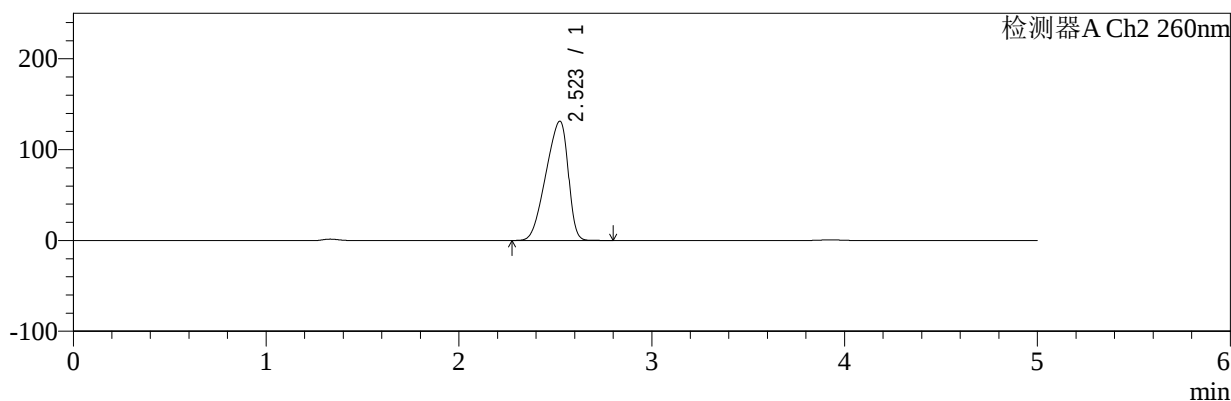
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	100667	100.000	14813	7849	1.062	--
总计		100667	100.000	14813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1046521	100.000	131245	2162	0.810	--
总计		1046521	100.000	131245			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1208-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 02:53:05

实验者: jiangjinwei

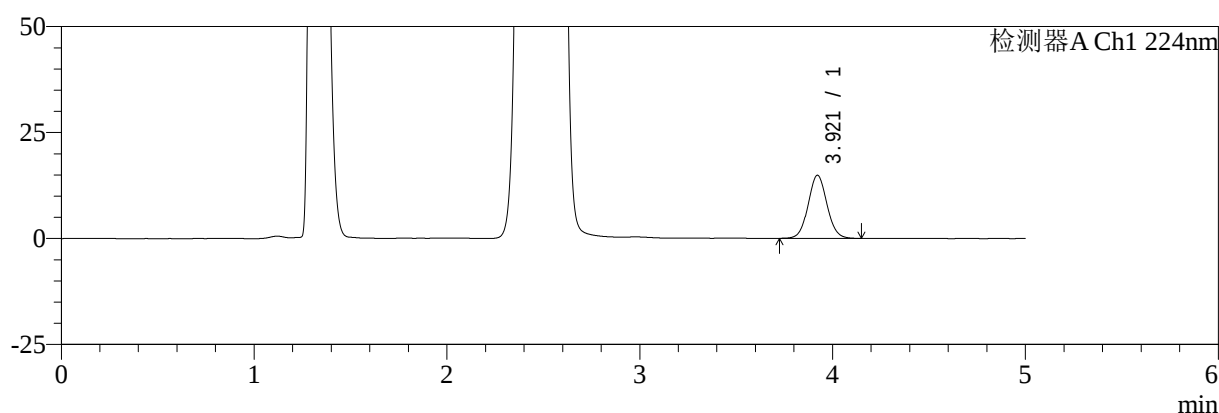
处理时间(V2): 2026/03/17 17:08:48

处理者: jiangjinwei

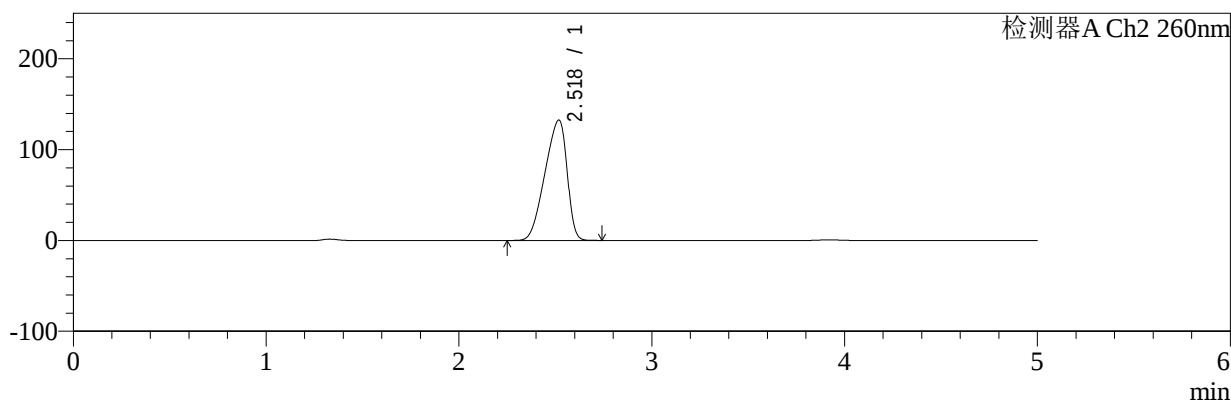
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	101082	100.000	14897	7819	1.060	--
总计		101082	100.000	14897			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1053489	100.000	132294	2162	0.808	--
总计		1053489	100.000	132294			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1209-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 02:58:29

处理时间(V2): 2026/03/17 17:08:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

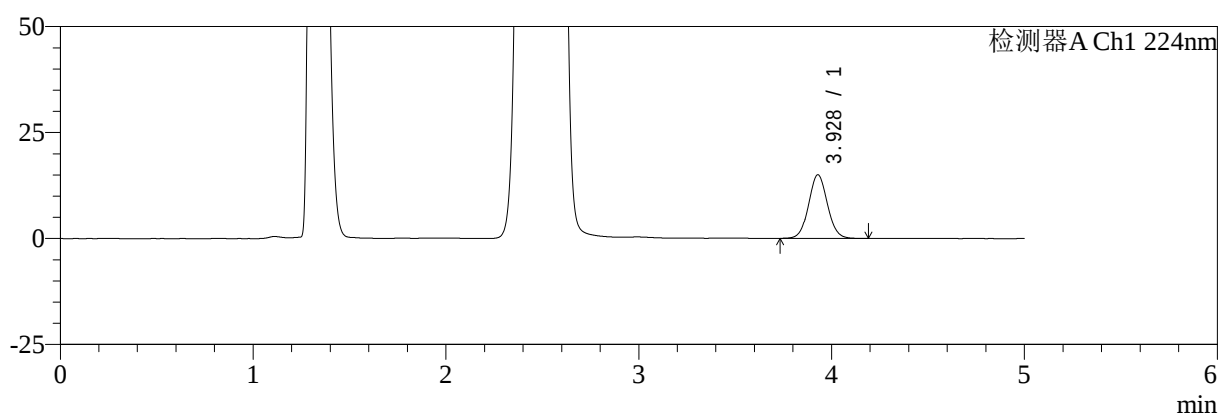
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

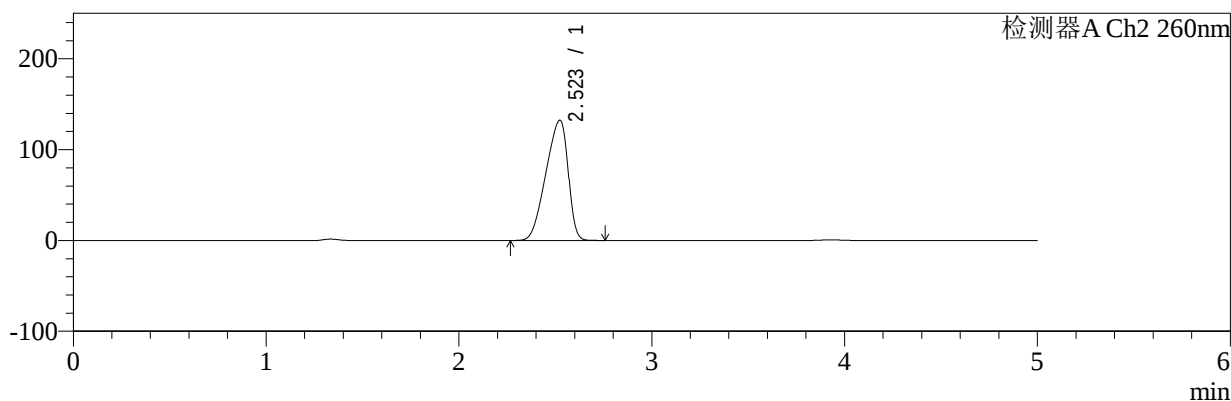
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	101782	100.000	15005	7853	1.060	--
总计		101782	100.000	15005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1055699	100.000	132396	2159	0.809	--
总计		1055699	100.000	132396			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1210-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 03:03:53

实验者: jiangjinwei

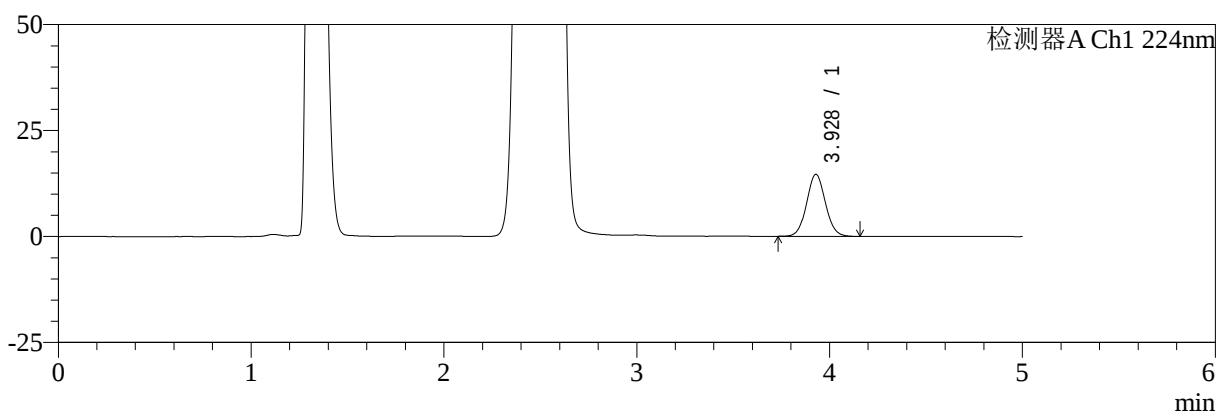
处理时间(V2): 2026/03/17 17:08:54

处理者: jiangjinwei

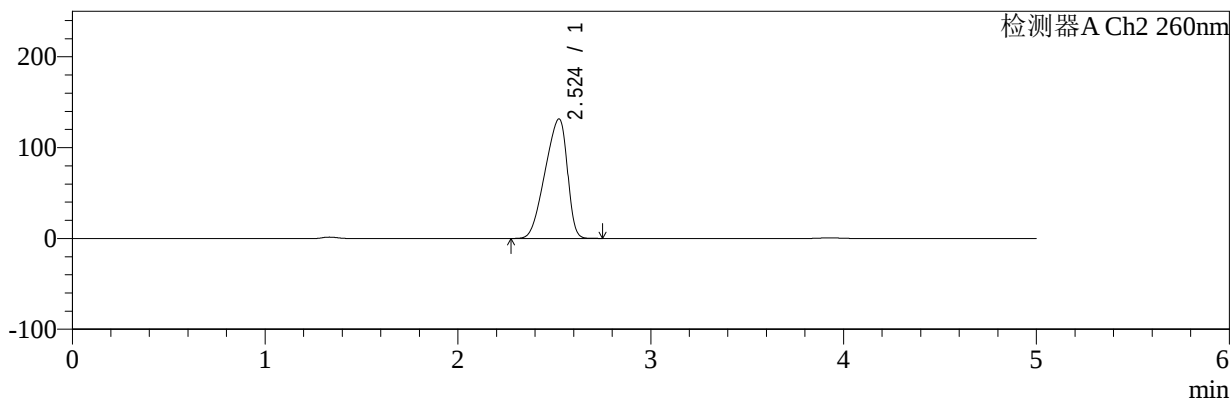
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	99152	100.000	14651	7877	1.062	--
总计		99152	100.000	14651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1049683	100.000	131431	2156	0.808	--
总计		1049683	100.000	131431			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1211-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 03:09:17

实验者: jiangjinwei

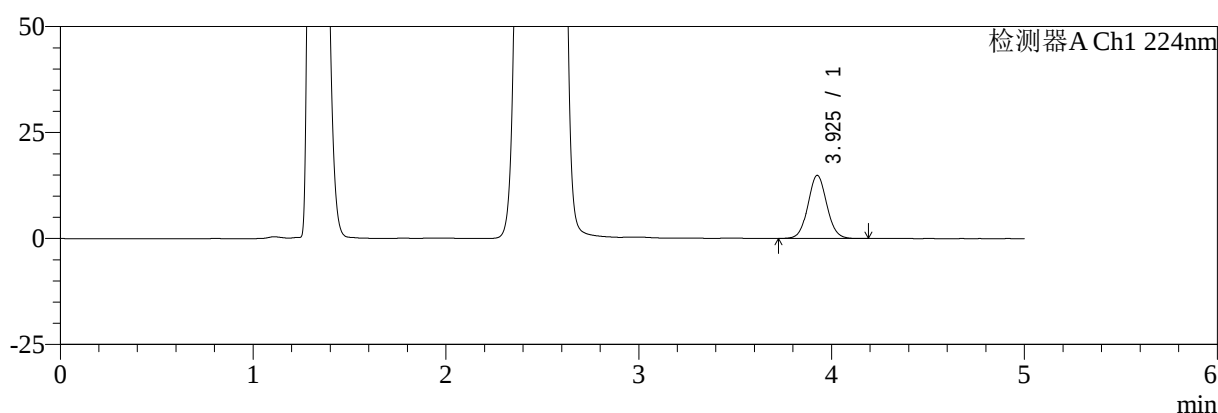
处理时间(V2): 2026/03/17 17:08:56

处理者: jiangjinwei

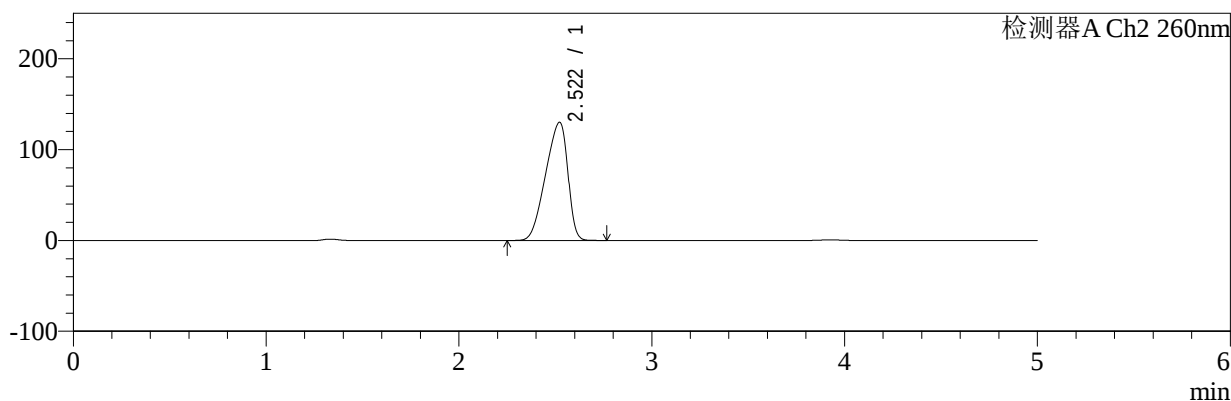
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	100862	100.000	14862	7857	1.061	--
总计		100862	100.000	14862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1036985	100.000	130148	2157	0.809	--
总计		1036985	100.000	130148			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1212-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 03:14:41

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

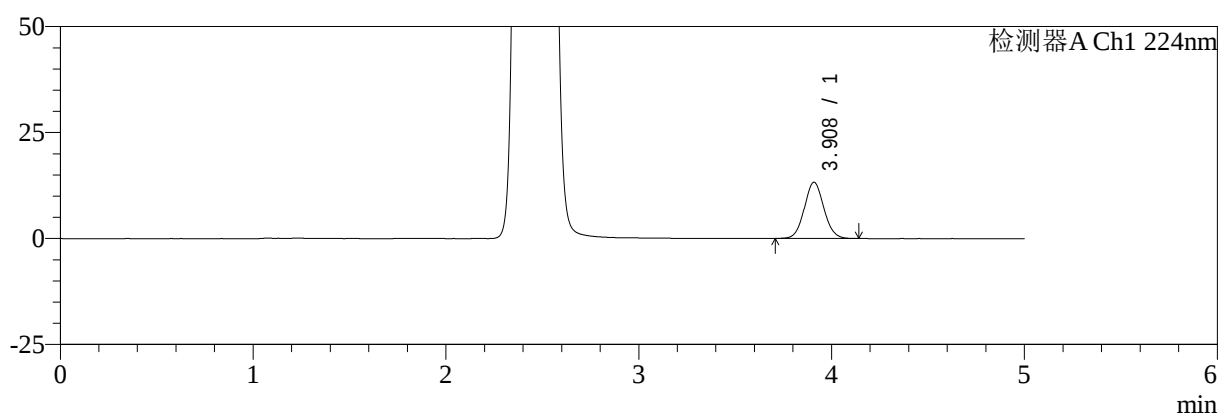
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

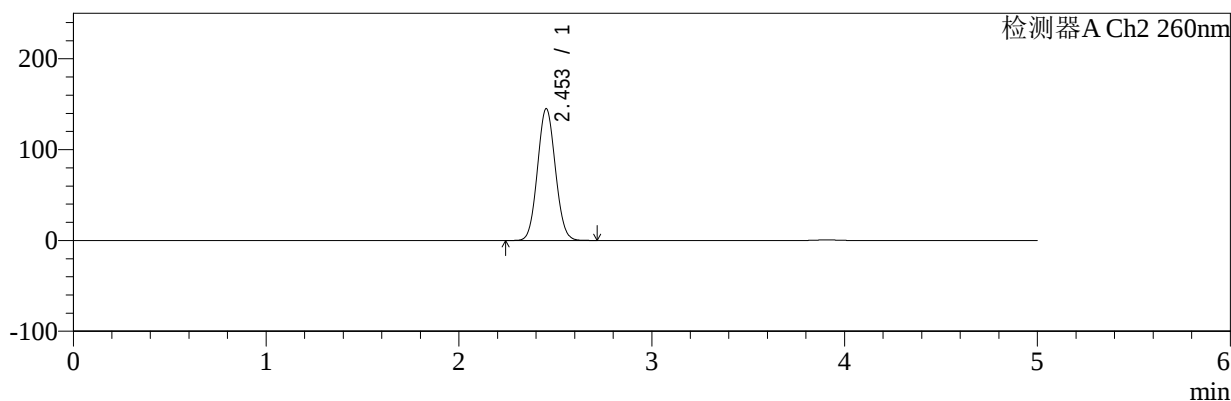
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	93080	100.000	13246	7230	1.068	--
总计		93080	100.000	13246			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	933786	100.000	145019	3314	1.065	--
总计		933786	100.000	145019			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1213-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 03:20:04

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

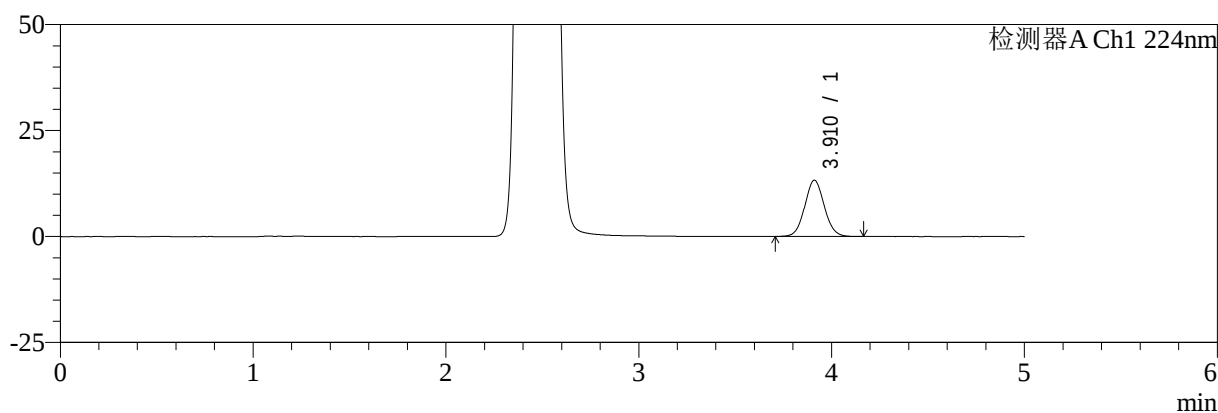
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

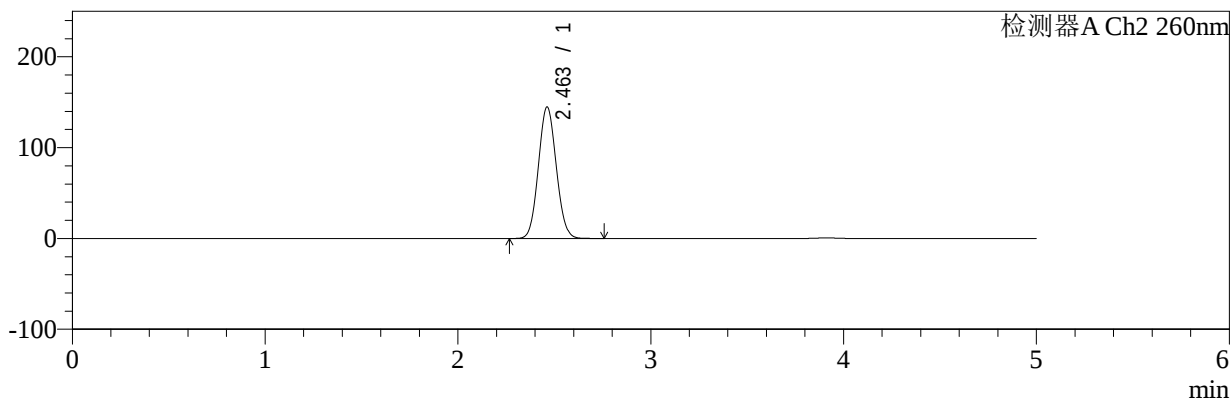
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	93260	100.000	13245	7229	1.068	--
总计		93260	100.000	13245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	934171	100.000	144791	3322	1.070	--
总计		934171	100.000	144791			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1214-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 03:25:26

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

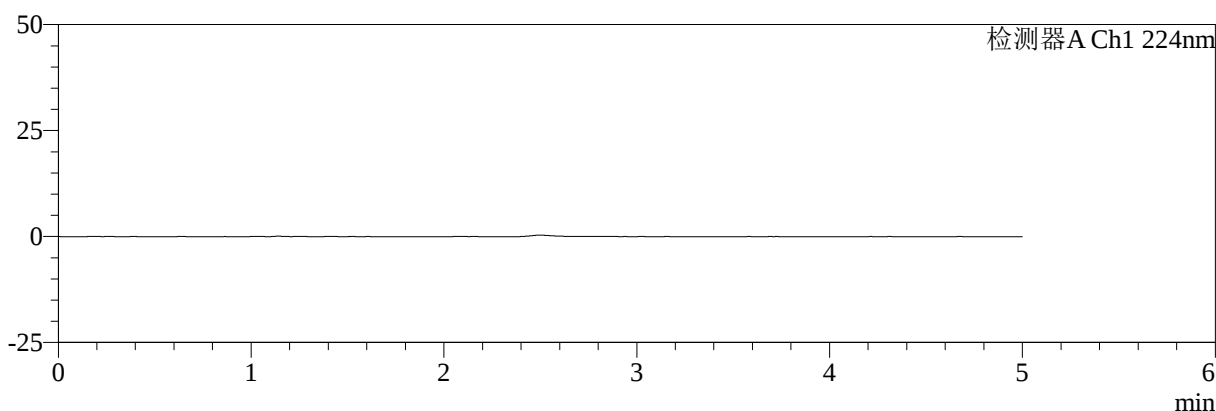
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

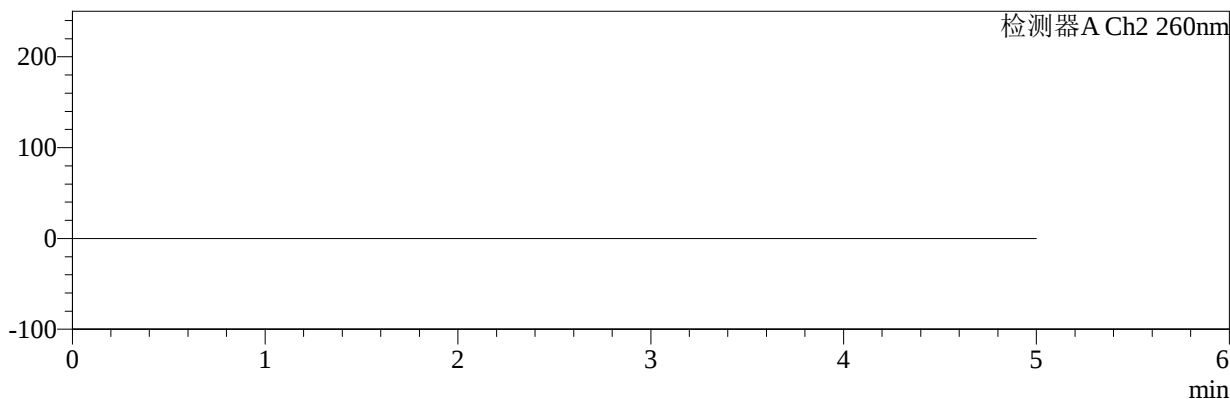
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

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



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1215-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 03:30:48

实验者: jiangjinwei

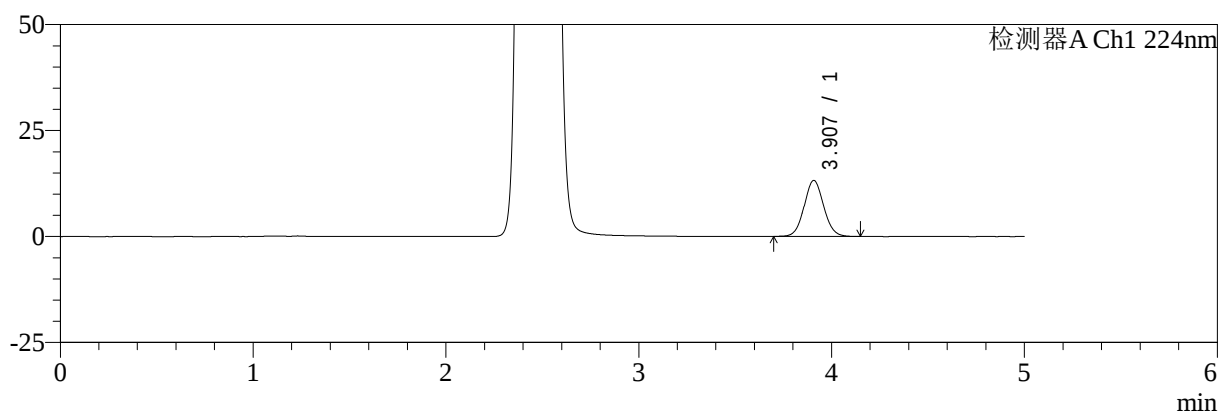
处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:06

处理者: jiangjinwei

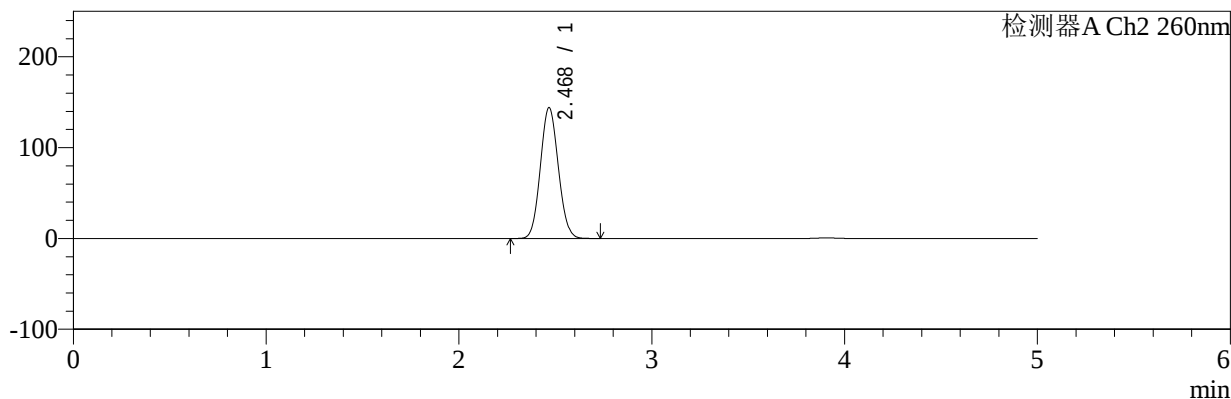
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	92799	100.000	13218	7242	1.064	--
总计		92799	100.000	13218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	932710	100.000	143434	3310	1.076	--
总计		932710	100.000	143434			

图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1216-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 03:36:09

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

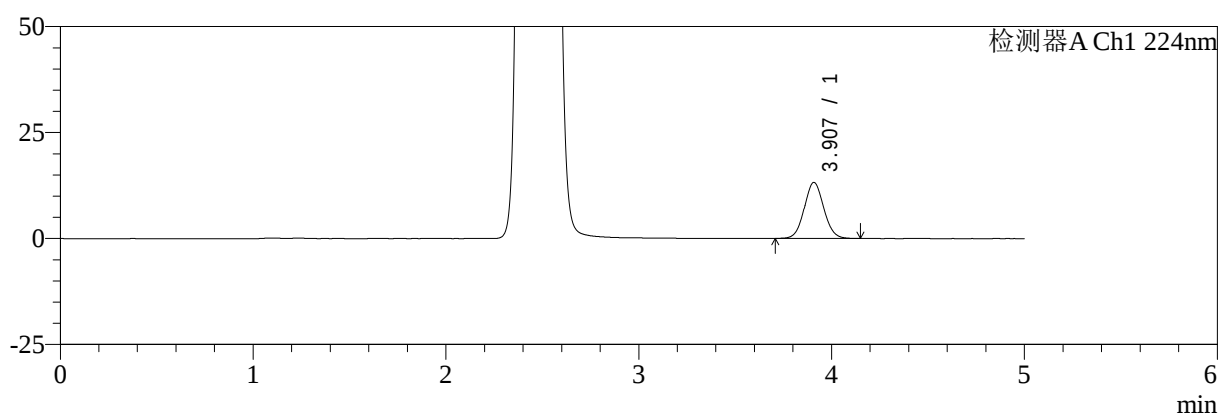
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

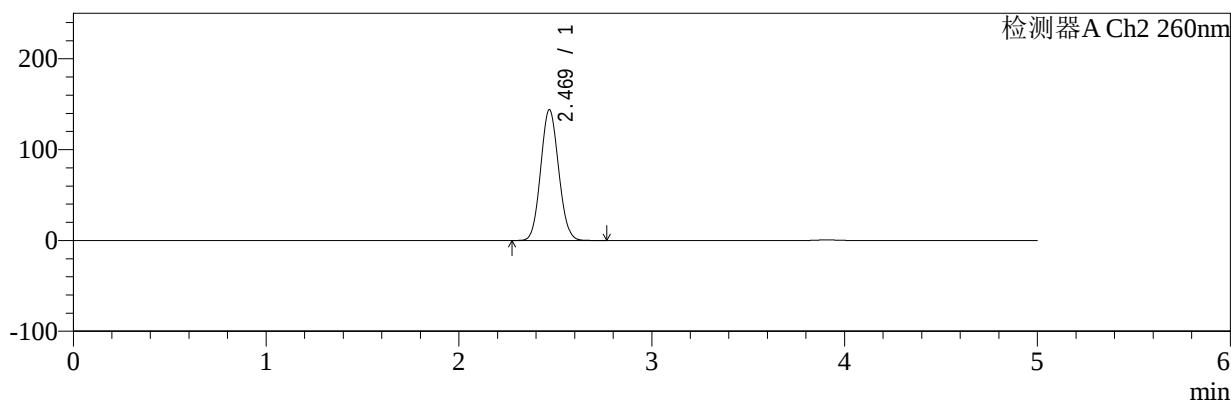
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	92605	100.000	13209	7244	1.065	--
总计		92605	100.000	13209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	931280	100.000	143822	3323	1.077	--
总计		931280	100.000	143822			

图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1217-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 03:41:31

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

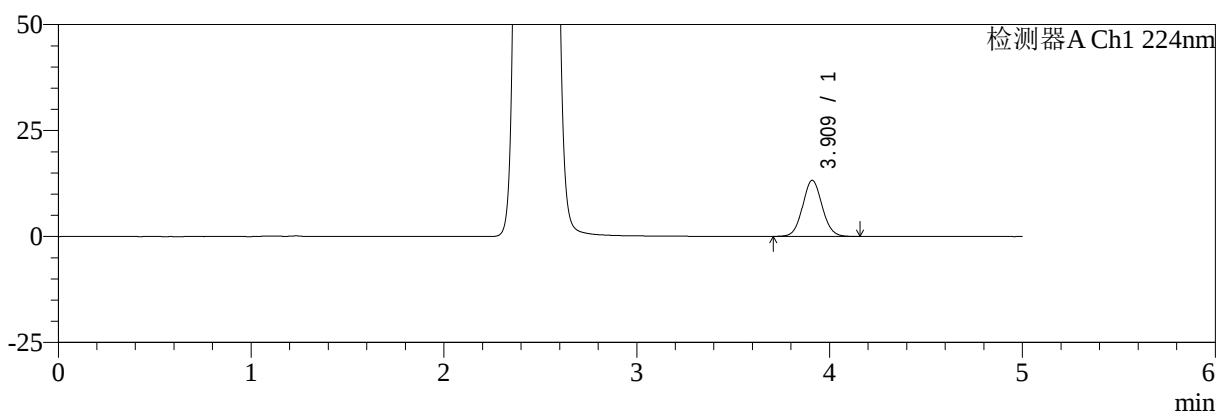
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

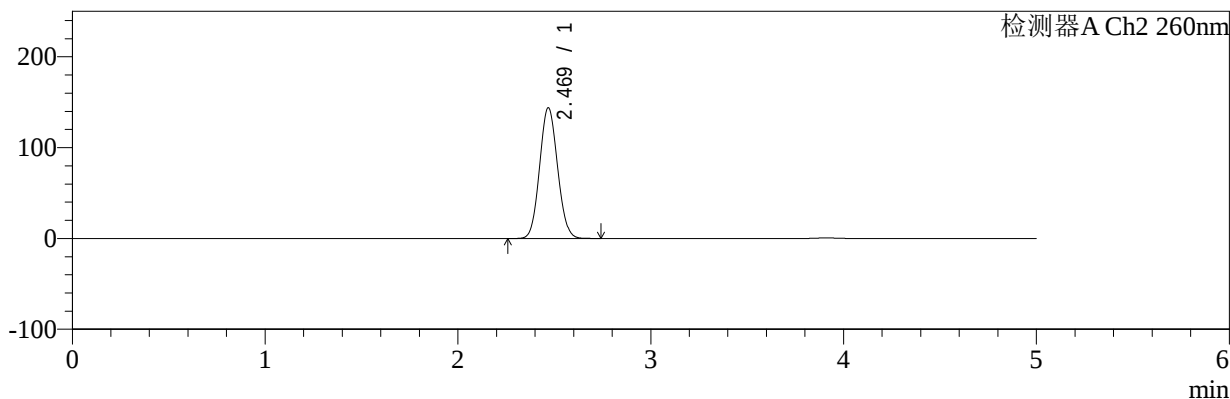
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	93150	100.000	13196	7215	1.068	--
总计		93150	100.000	13196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	932872	100.000	143742	3313	1.076	--
总计		932872	100.000	143742			

图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1218-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 03:46:53

处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

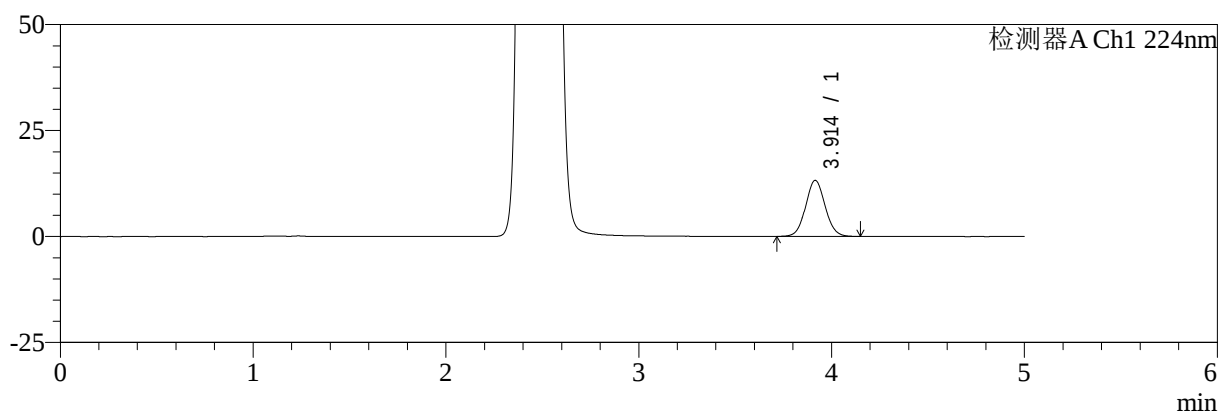
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

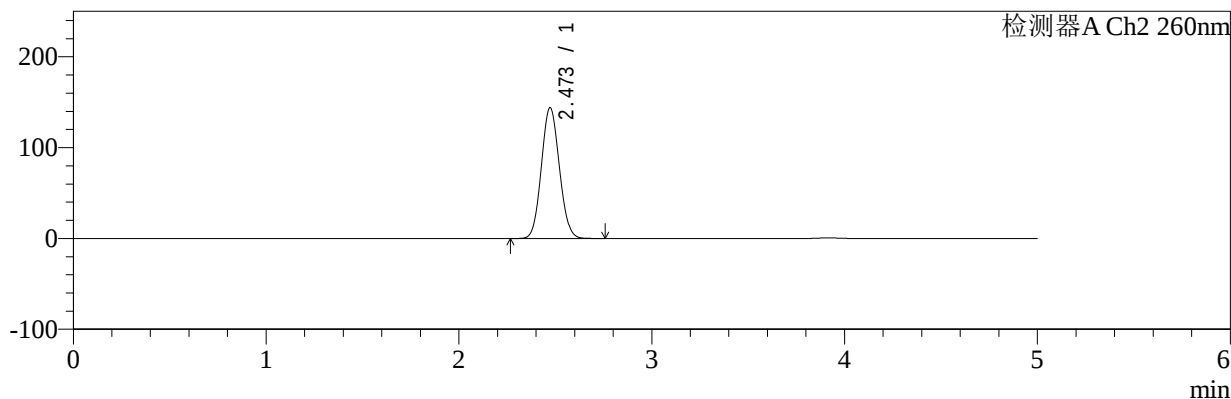
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	92894	100.000	13234	7277	1.062	--
总计		92894	100.000	13234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	934181	100.000	144059	3317	1.076	--
总计		934181	100.000	144059			

图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1219-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 03:52:16

处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

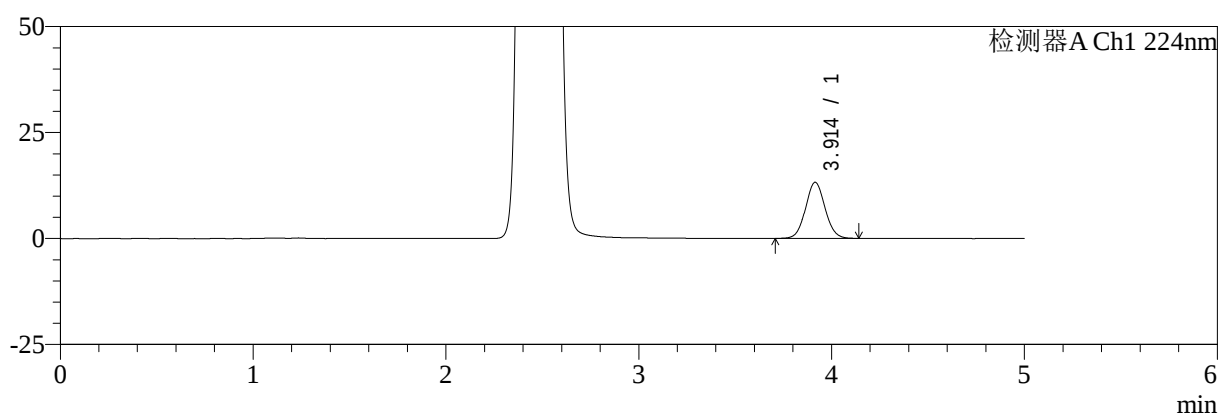
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

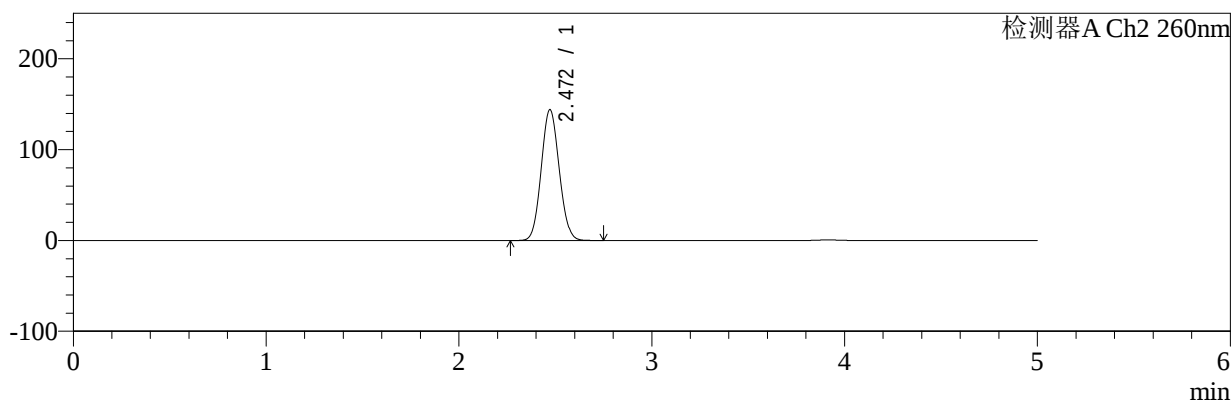
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	93033	100.000	13252	7236	1.065	--
总计		93033	100.000	13252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	933785	100.000	144110	3319	1.076	--
总计		933785	100.000	144110			

图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



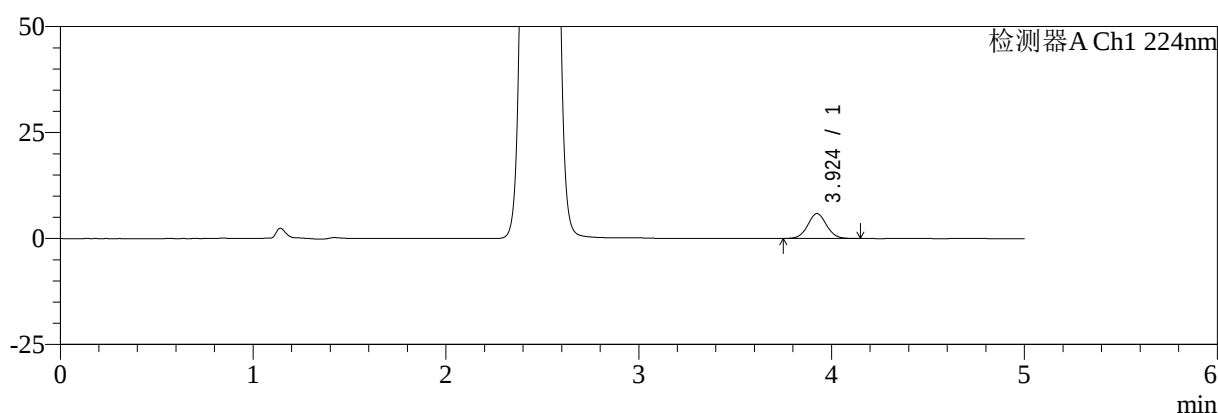
SMF-4034

<样品信息>

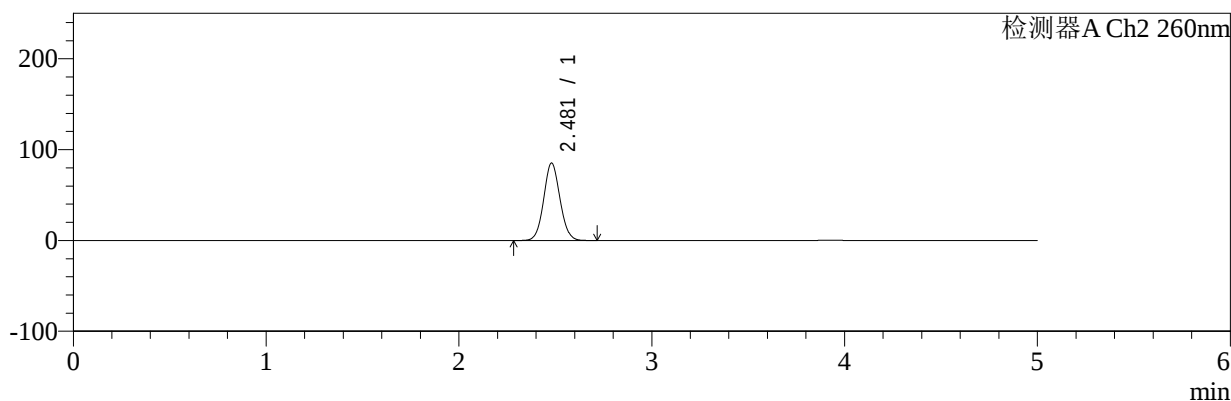
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1220-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:57:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	39706	100.000	5873	7874	1.054	--
总计		39706	100.000	5873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	500410	100.000	85254	4132	1.063	--
总计		500410	100.000	85254			

图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



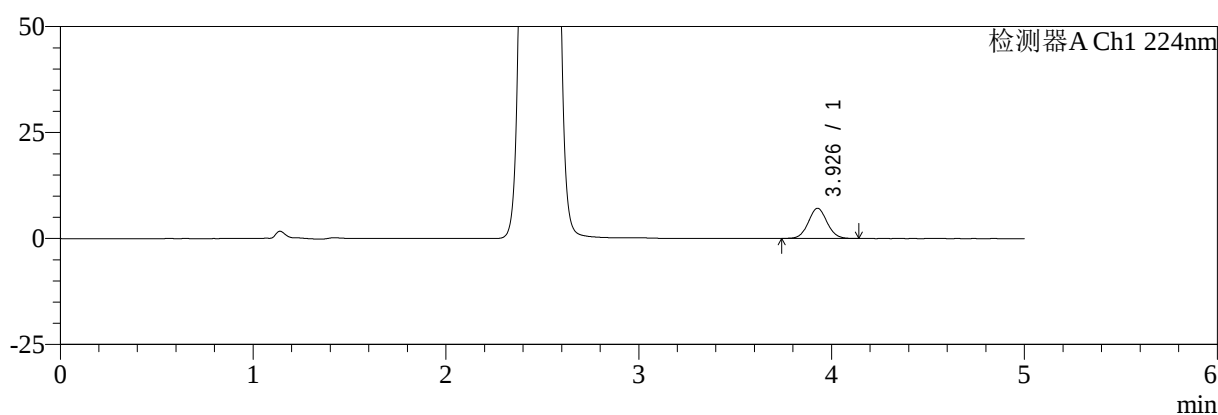
SMF-4034

<样品信息>

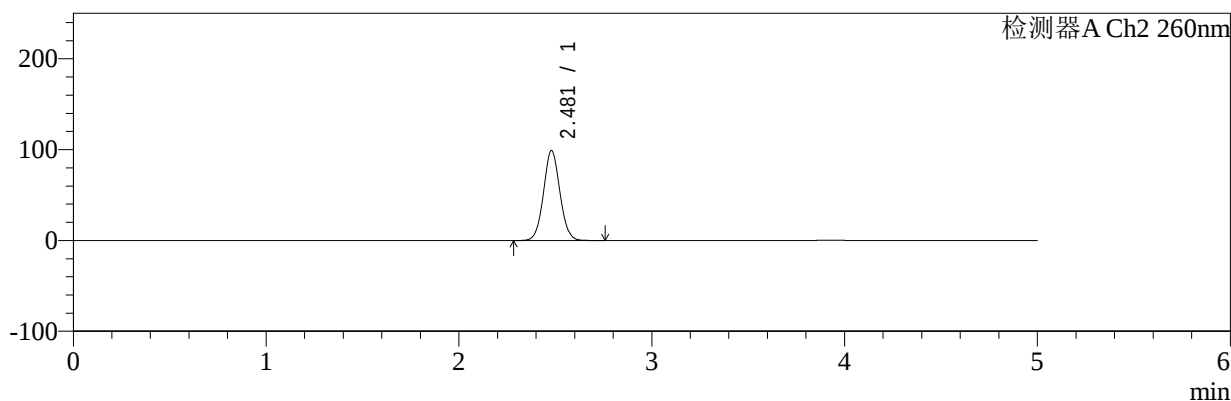
色谱柱: MM-C18/SCX(150mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1221-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:02:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	48191	100.000	7111	7836	1.063	--
总计		48191	100.000	7111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	585536	100.000	99190	4087	1.048	--
总计		585536	100.000	99190			

图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1222-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 04:08:20

实验者: jiangjinwei

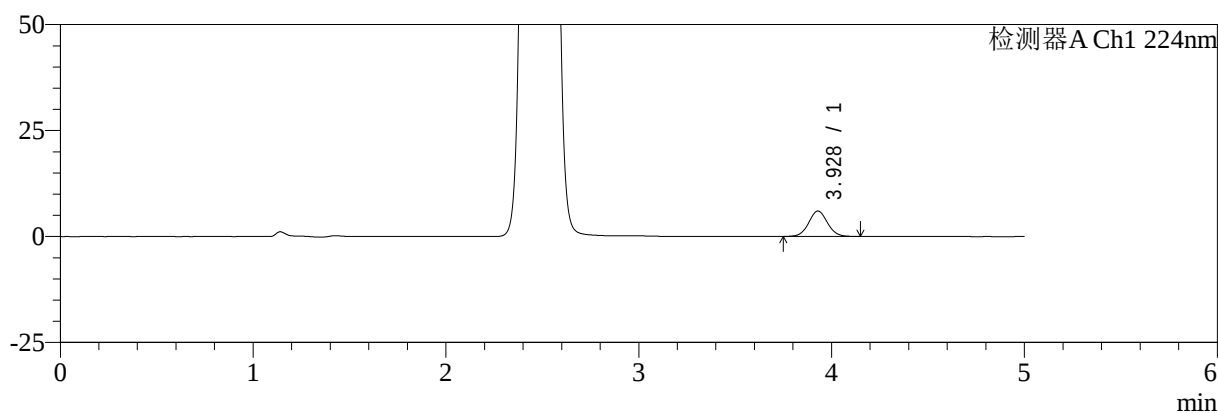
处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:24

处理者: jiangjinwei

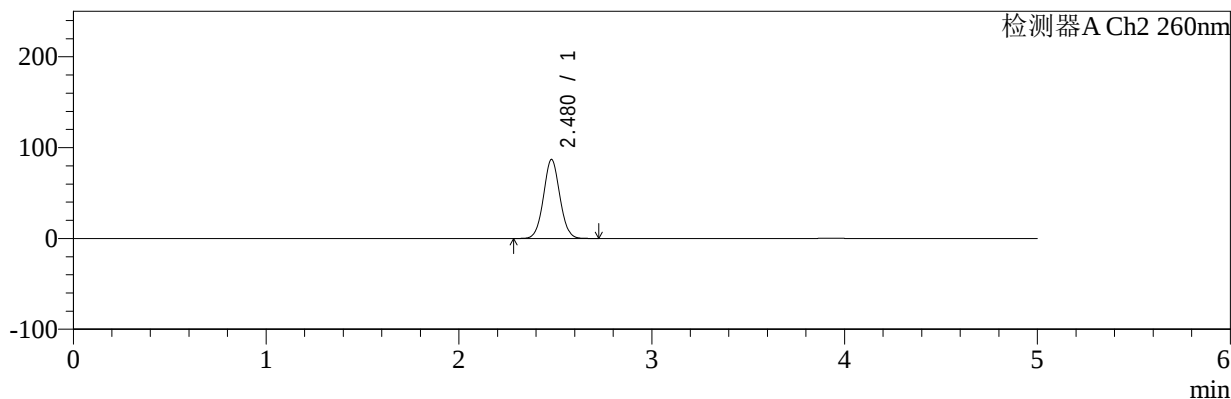
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	40664	100.000	6004	7901	1.062	--
总计		40664	100.000	6004			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	512507	100.000	87056	4103	1.043	--
总计		512507	100.000	87056			

图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1223-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 04:13:42

实验者: jiangjinwei

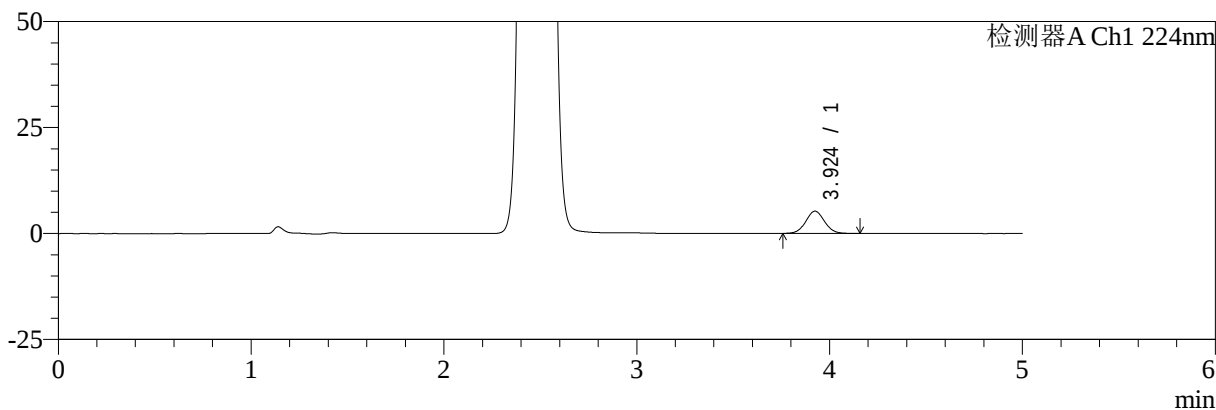
处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:27

处理者: jiangjinwei

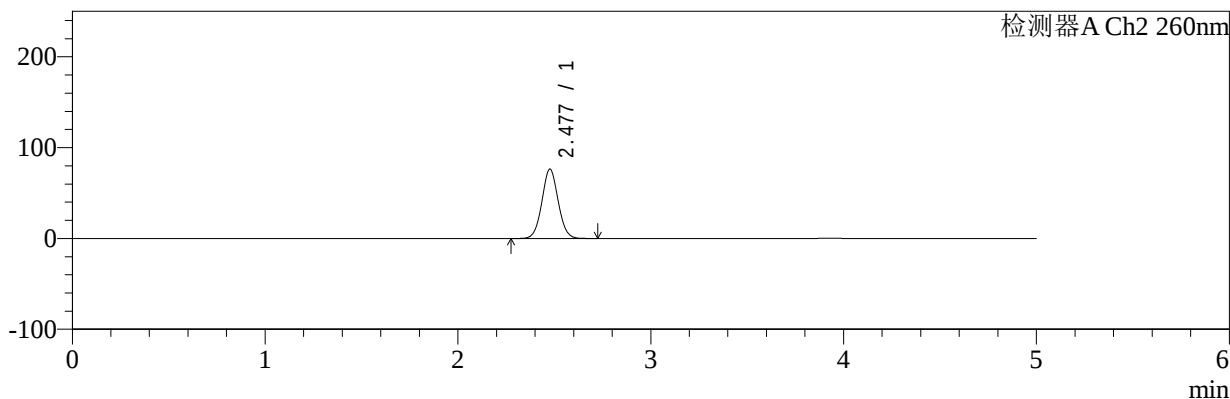
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	35517	100.000	5252	7826	1.058	--
总计		35517	100.000	5252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	448134	100.000	76248	4128	1.042	--
总计		448134	100.000	76248			

图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



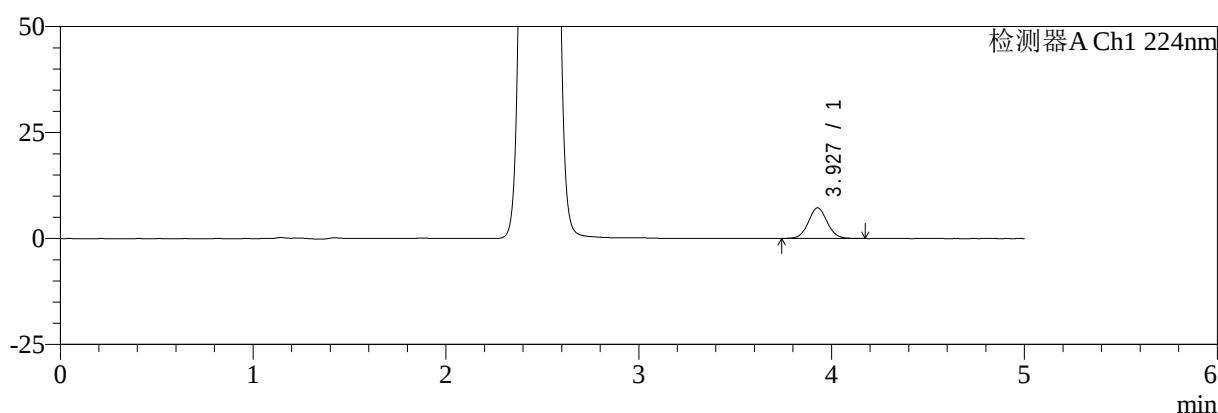
SMF-4034

<样品信息>

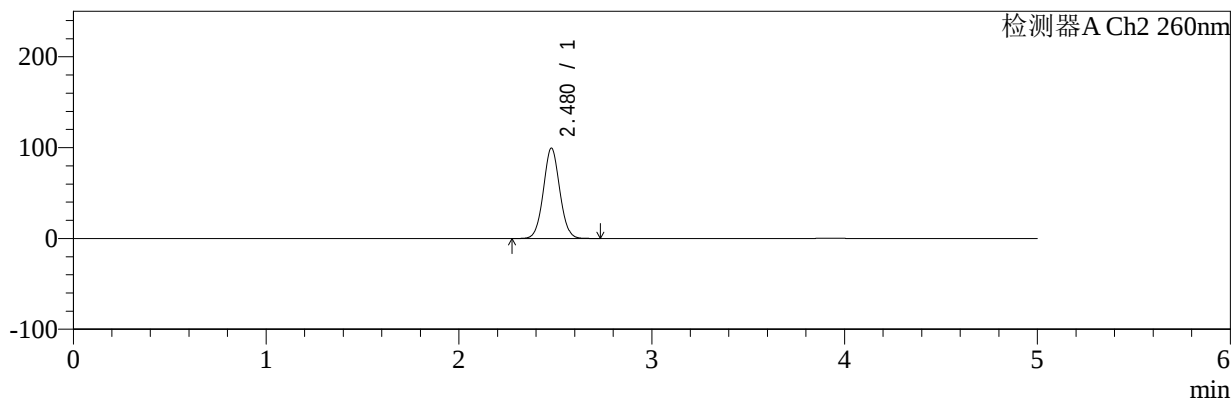
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1224-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 04:19:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	48962	100.000	7209	7816	1.065	--
总计		48962	100.000	7209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	586772	100.000	99563	4096	1.042	--
总计		586772	100.000	99563			

图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1225-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 04:24:26

处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

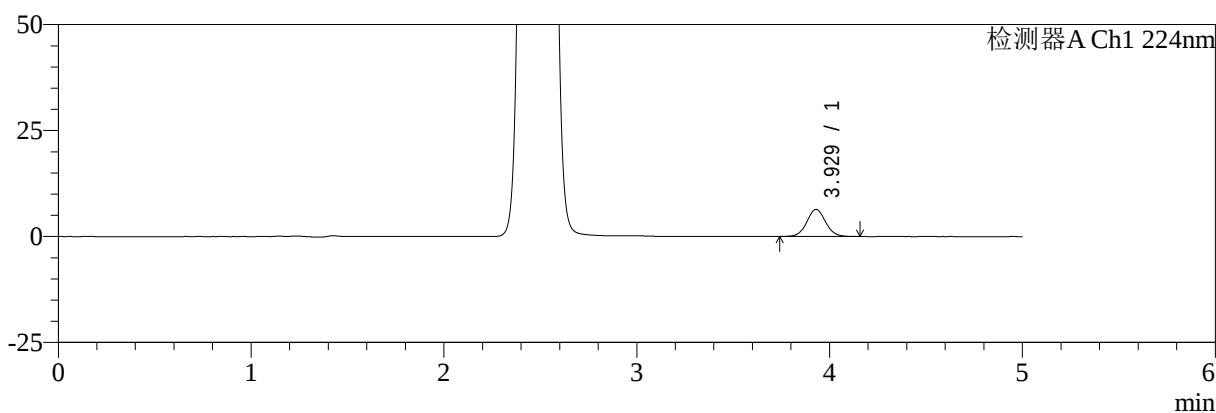
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

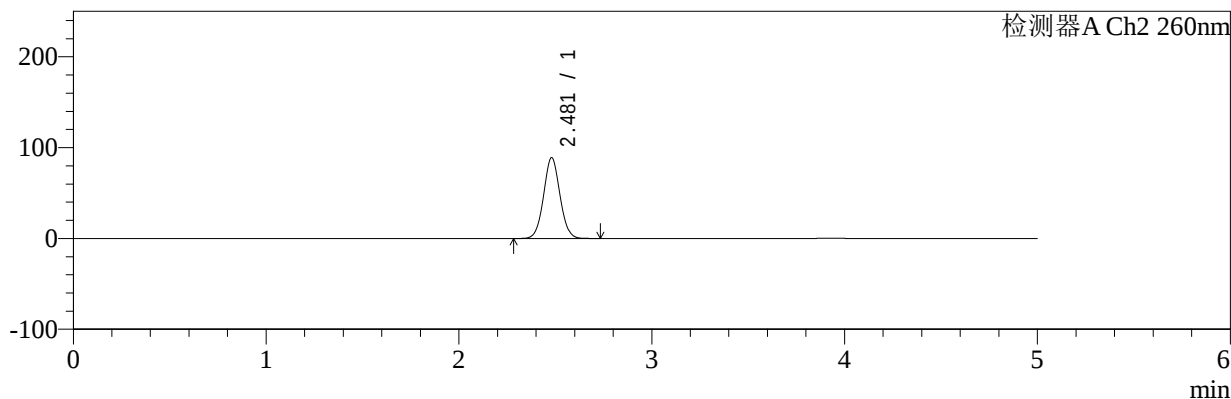
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	43430	100.000	6403	7878	1.056	--
总计		43430	100.000	6403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	524609	100.000	89013	4100	1.042	--
总计		524609	100.000	89013			

图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1226-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 04:29:48

处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

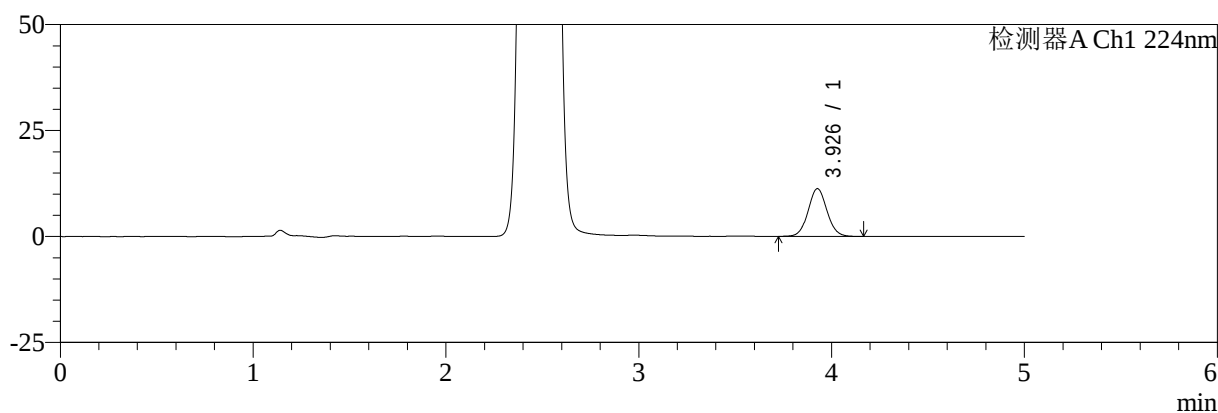
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

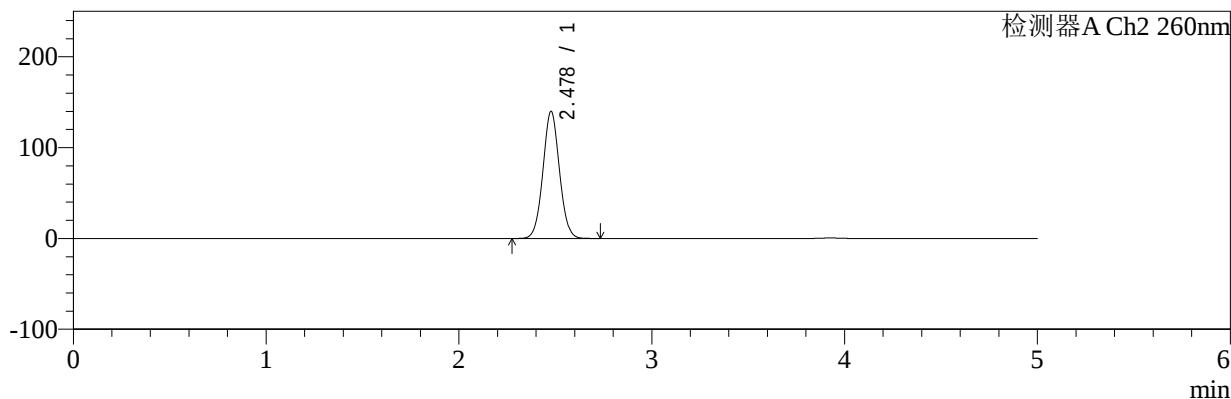
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	76568	100.000	11228	7852	1.061	--
总计		76568	100.000	11228			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	833696	100.000	139884	4007	1.040	--
总计		833696	100.000	139884			

图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1227-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 04:35:09

处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

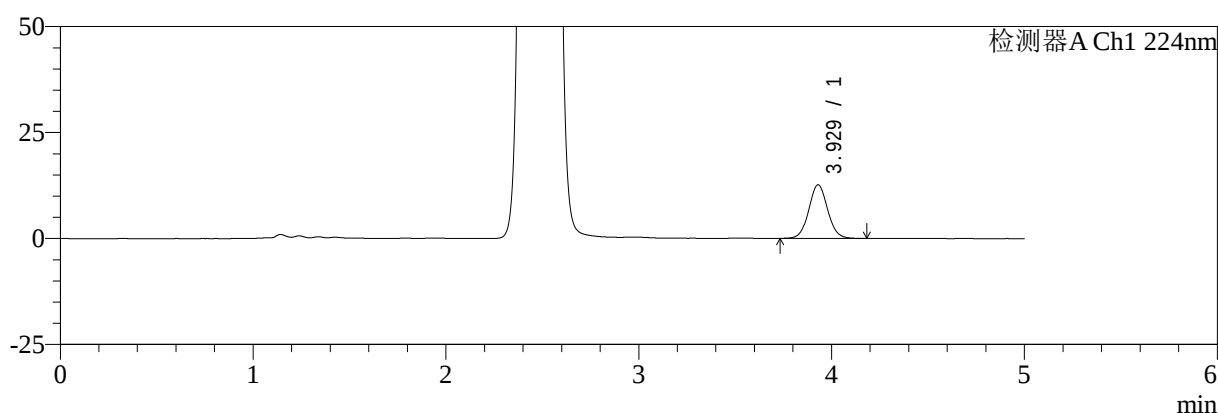
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

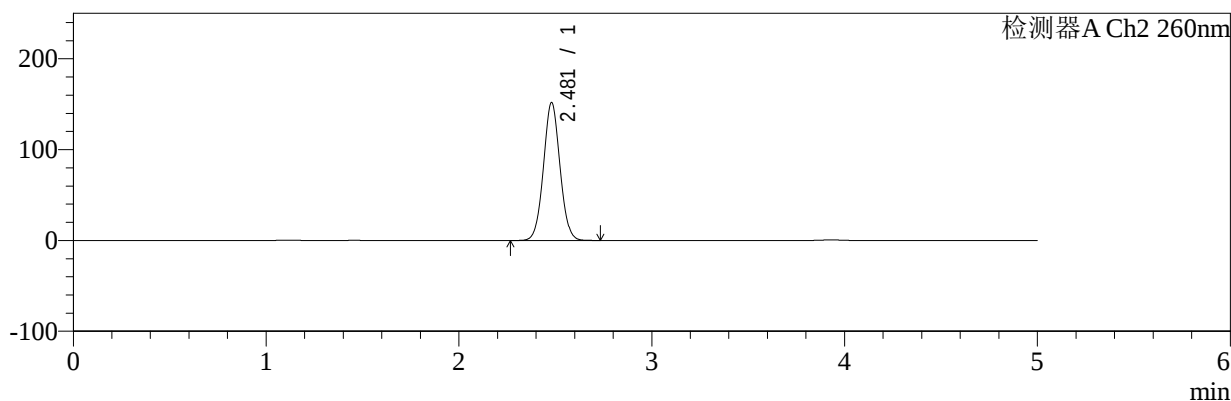
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	86064	100.000	12663	7860	1.060	--
总计		86064	100.000	12663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	905106	100.000	151852	4009	1.039	--
总计		905106	100.000	151852			

图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1228-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 04:40:30

处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

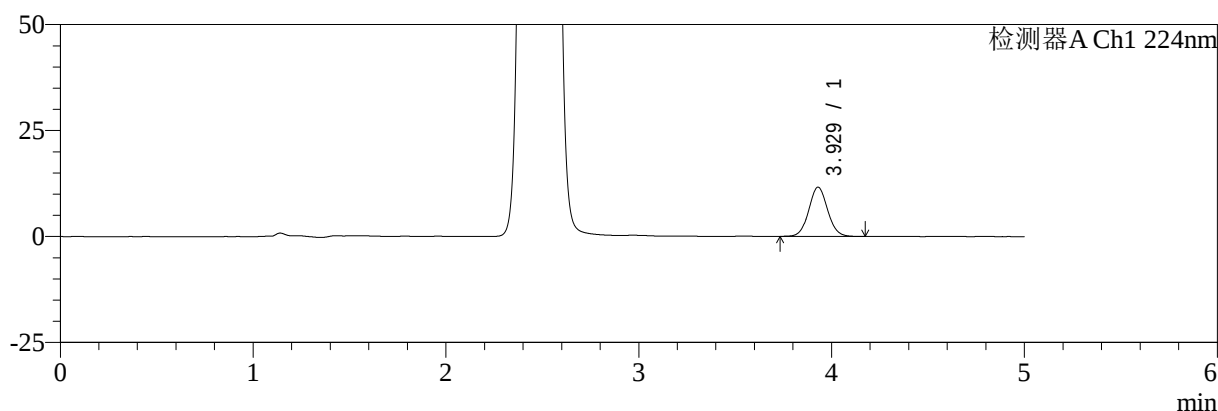
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

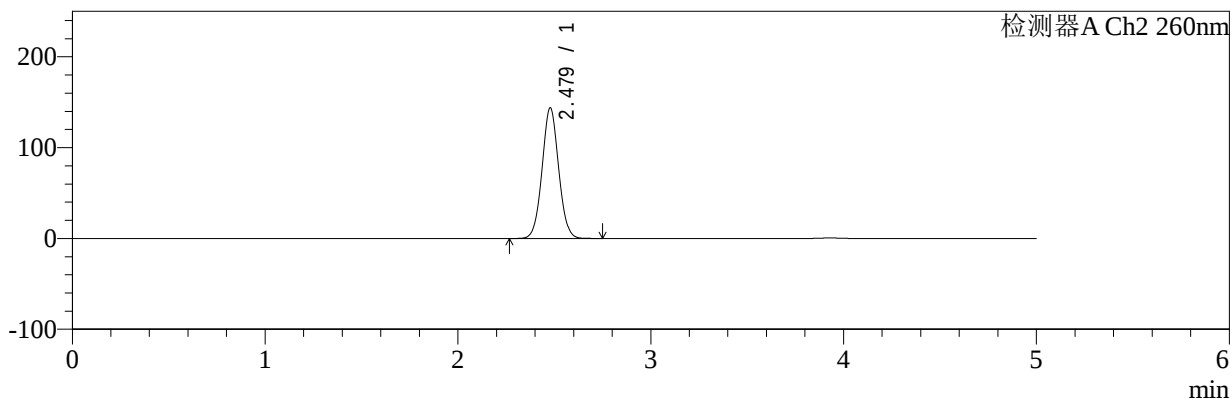
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	79036	100.000	11631	7817	1.064	--
总计		79036	100.000	11631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	858926	100.000	143914	3996	1.039	--
总计		858926	100.000	143914			

图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1229-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 04:45:52

处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

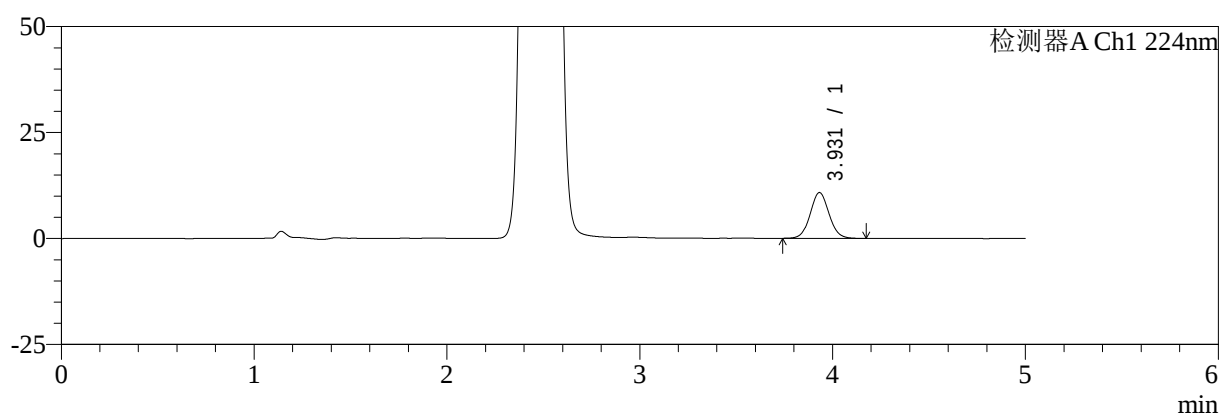
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

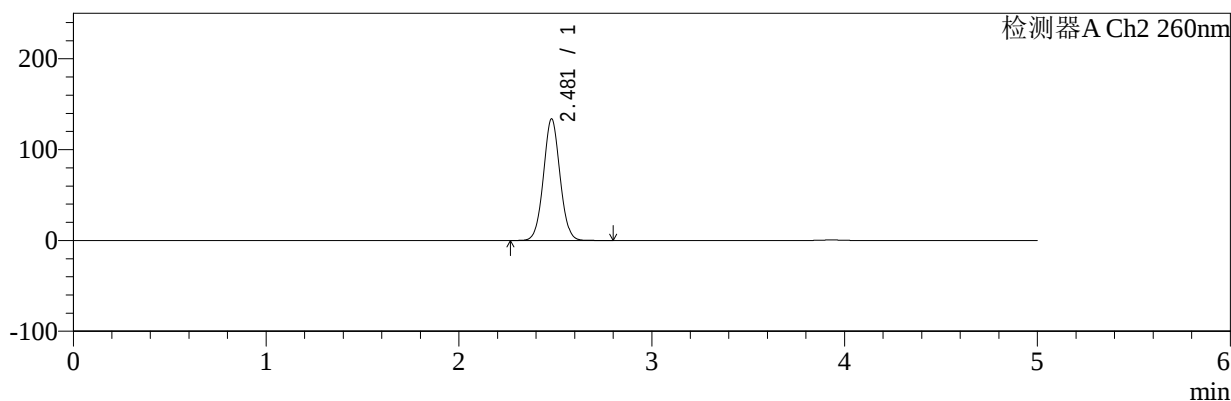
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	73442	100.000	10816	7835	1.058	--
总计		73442	100.000	10816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	798039	100.000	133961	4017	1.040	--
总计		798039	100.000	133961			

图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1230-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 04:51:14

处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

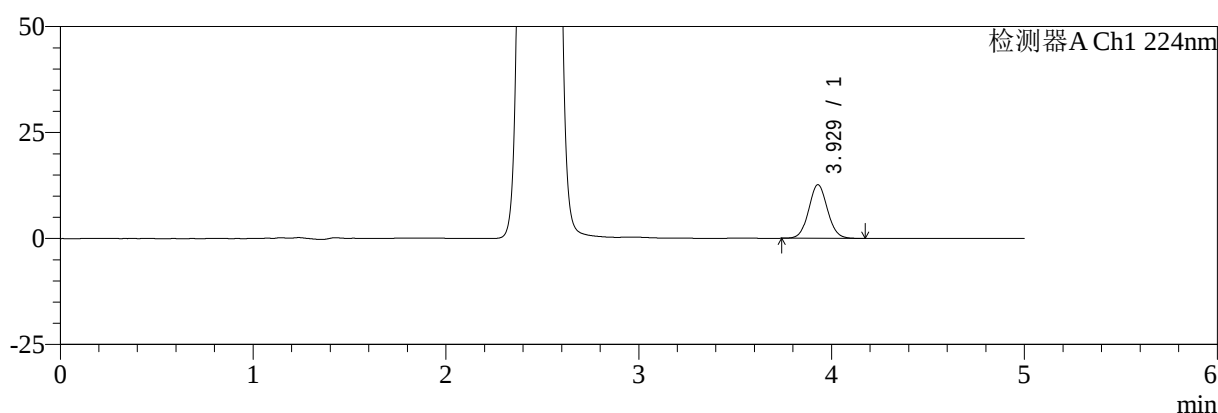
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

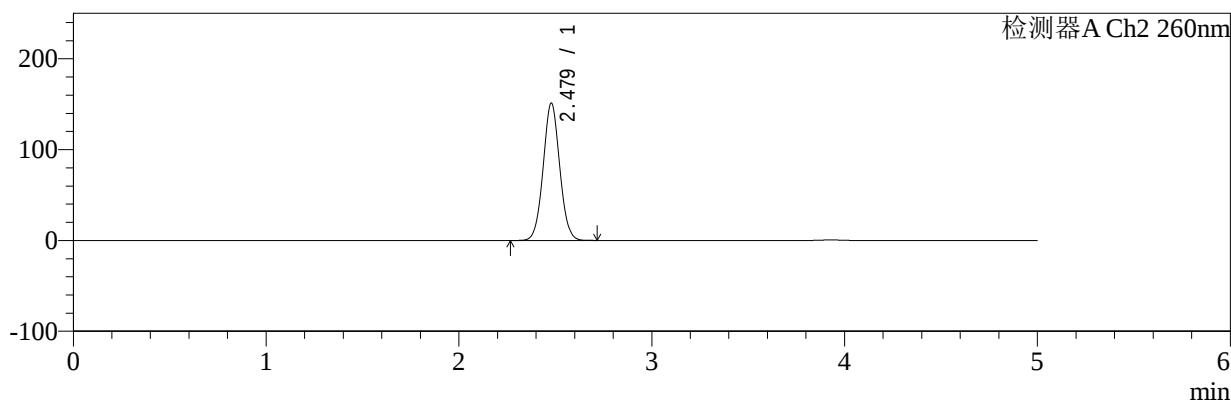
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	85531	100.000	12661	7870	1.063	--
总计		85531	100.000	12661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	902909	100.000	151293	3994	1.039	--
总计		902909	100.000	151293			

图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1231-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 04:56:35

处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

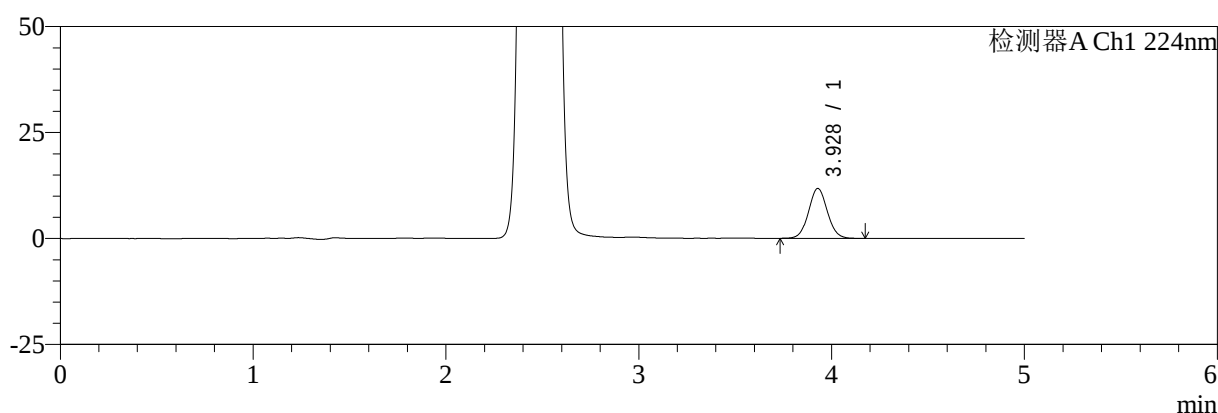
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

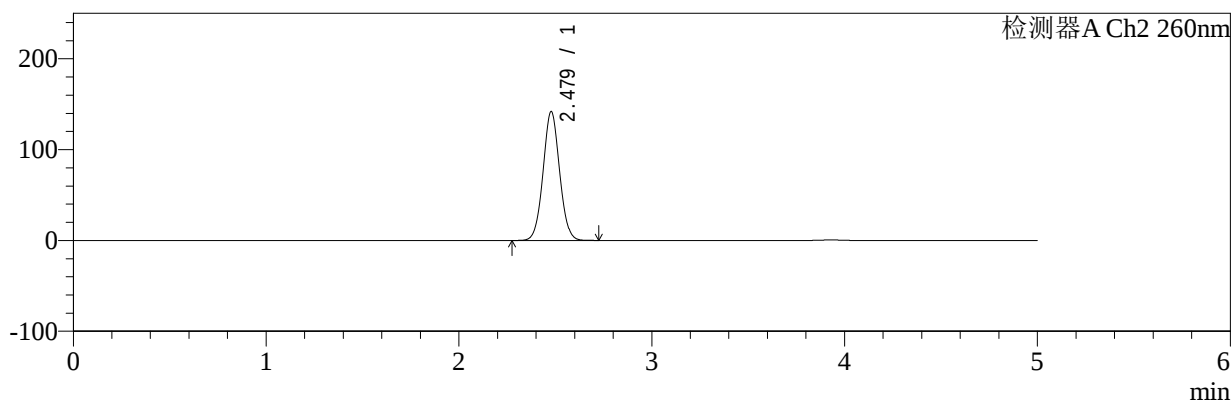
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	79833	100.000	11778	7859	1.058	--
总计		79833	100.000	11778			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	845407	100.000	141925	4006	1.039	--
总计		845407	100.000	141925			

图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1232-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 05:01:57

处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

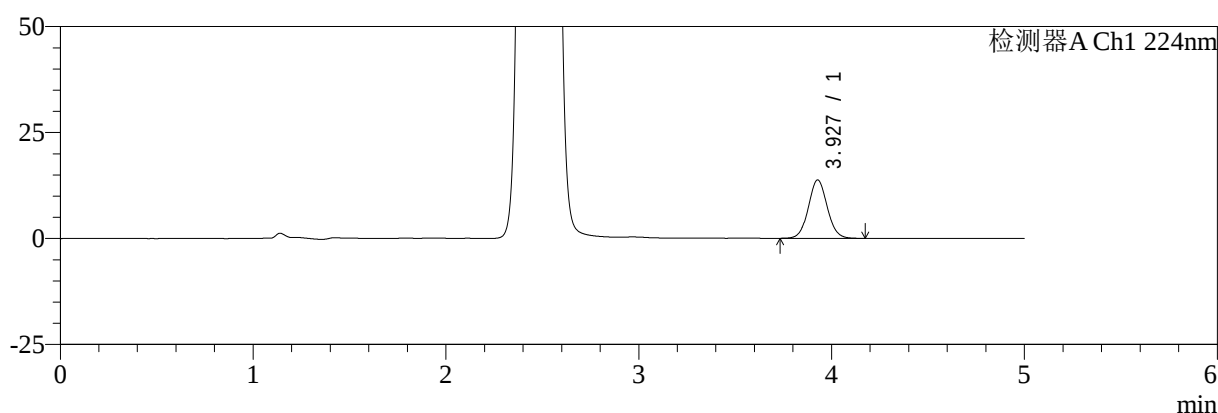
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

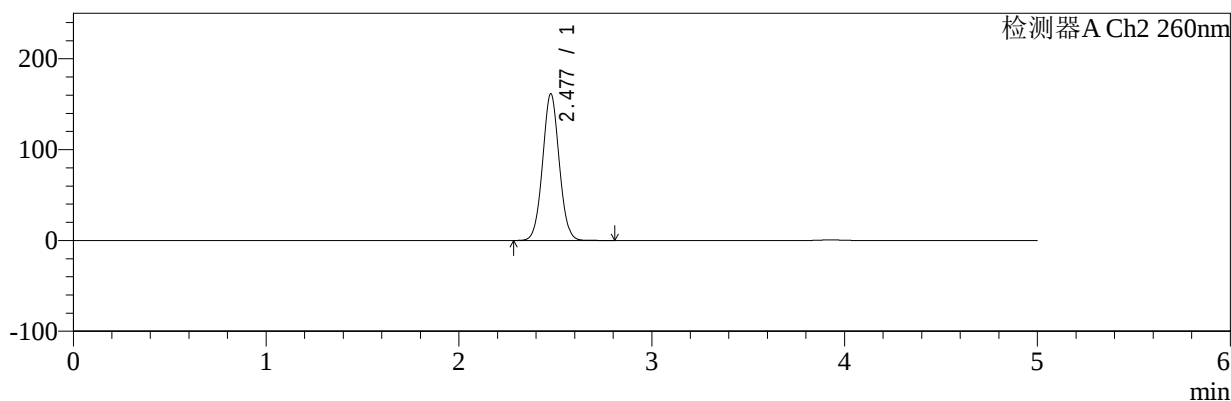
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	93549	100.000	13751	7830	1.060	--
总计		93549	100.000	13751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	968038	100.000	161033	3956	1.039	--
总计		968038	100.000	161033			

图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1233-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 05:07:19

处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

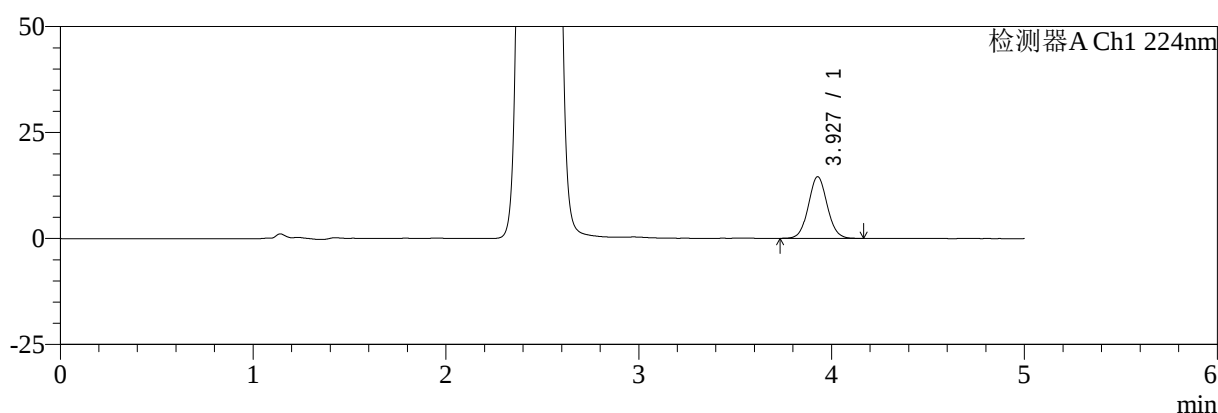
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

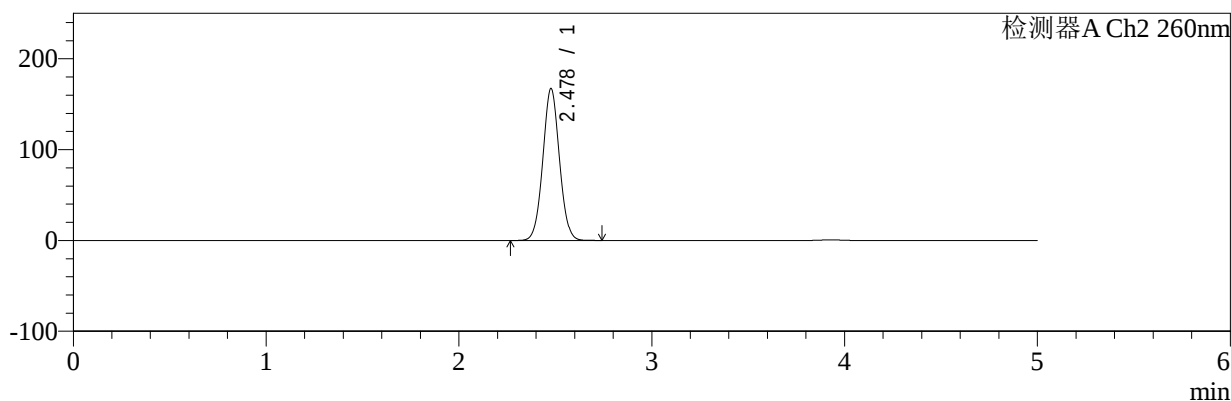
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	98905	100.000	14545	7834	1.062	--
总计		98905	100.000	14545			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	1001702	100.000	167008	3960	1.038	--
总计		1001702	100.000	167008			

图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1234-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 05:12:40

处理时间(V2): 2026/03/17 17:09:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

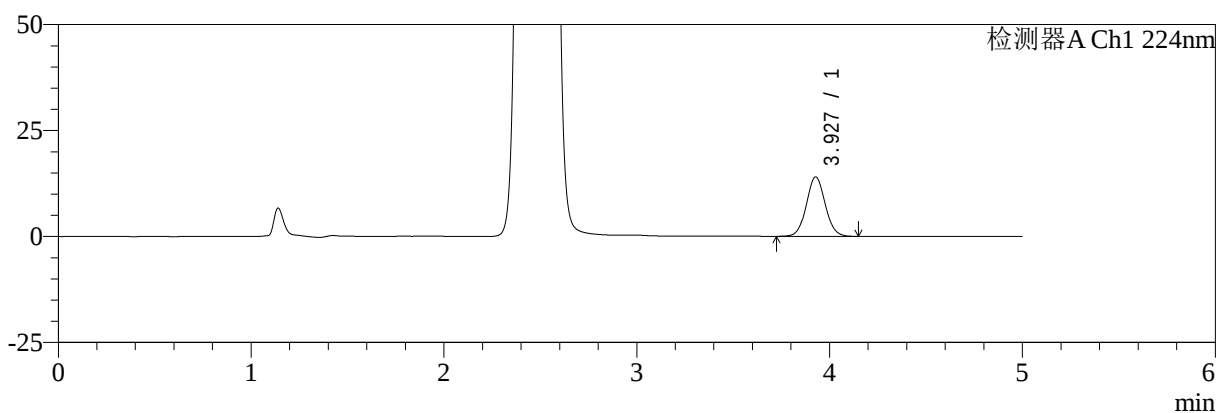
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

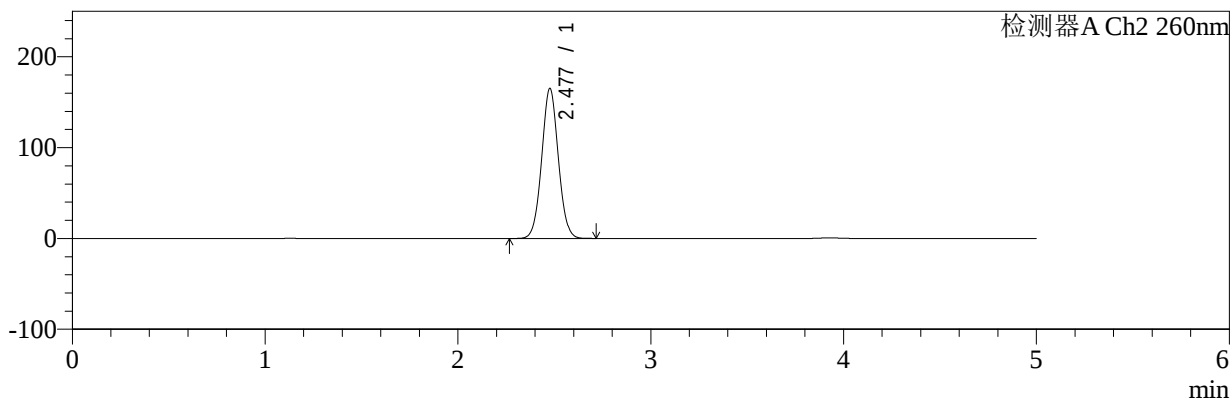
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	95198	100.000	14012	7847	1.059	--
总计		95198	100.000	14012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	989943	100.000	164817	3953	1.039	--
总计		989943	100.000	164817			

图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1235-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 05:18:02

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

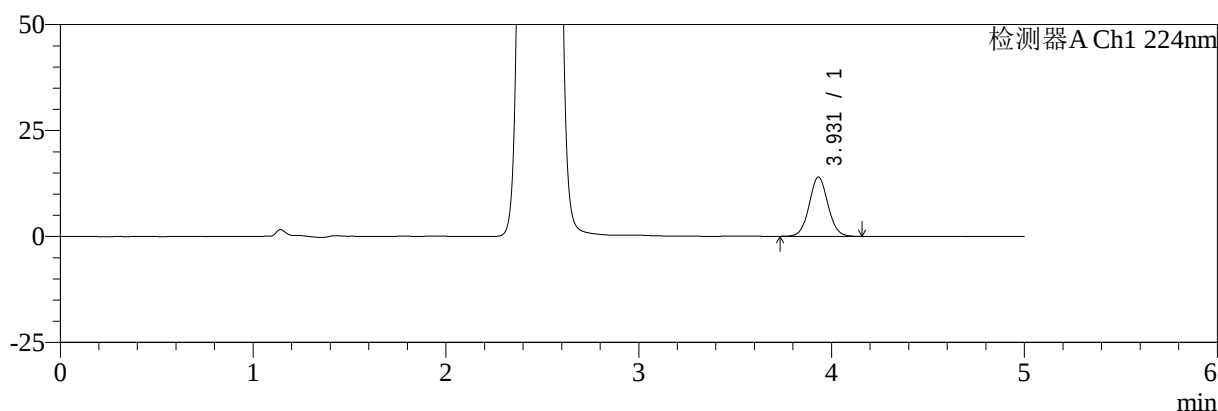
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

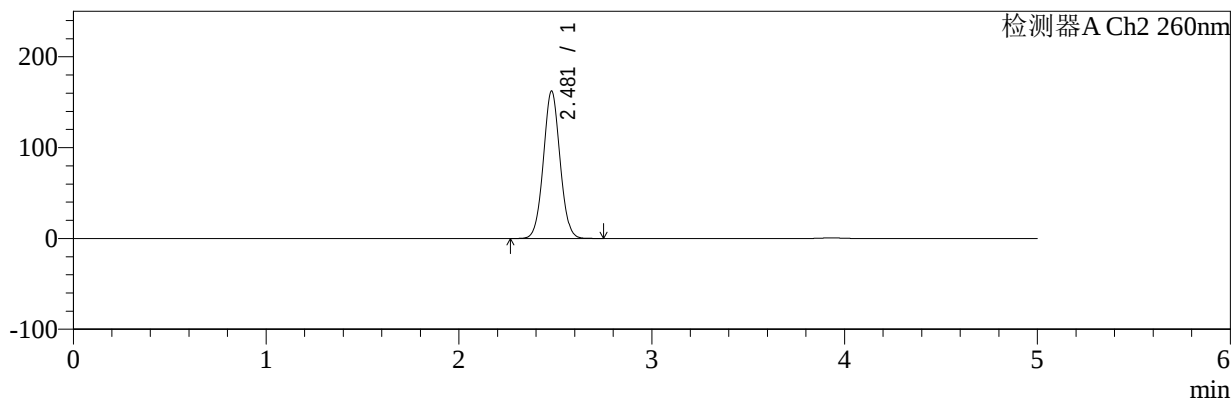
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	94788	100.000	14008	7877	1.059	--
总计		94788	100.000	14008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	972725	100.000	162357	3969	1.039	--
总计		972725	100.000	162357			

图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1236-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 05:23:24

处理时间(V2): 2026/03/17 17:10:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

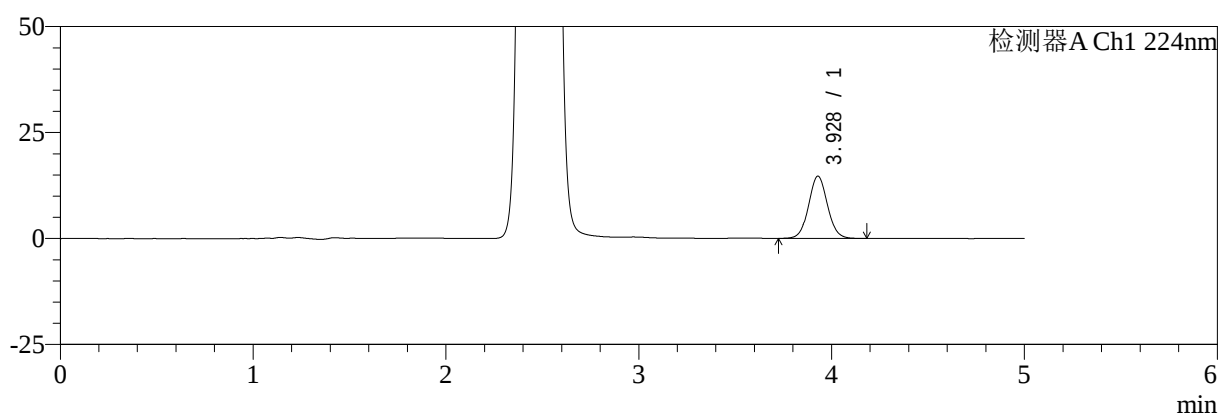
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

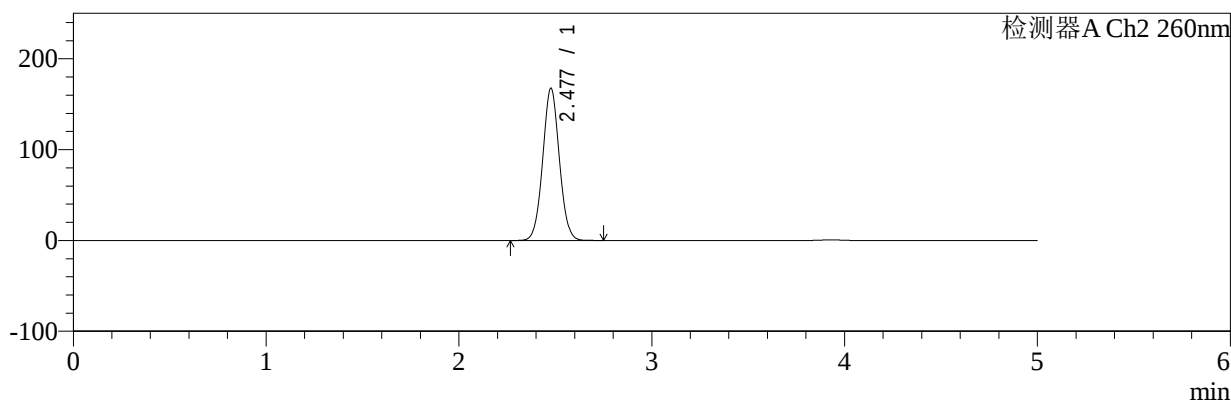
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	99801	100.000	14682	7849	1.060	--
总计		99801	100.000	14682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	1004980	100.000	167250	3951	1.038	--
总计		1004980	100.000	167250			

图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1237-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 05:28:45

实验者: jiangjinwei

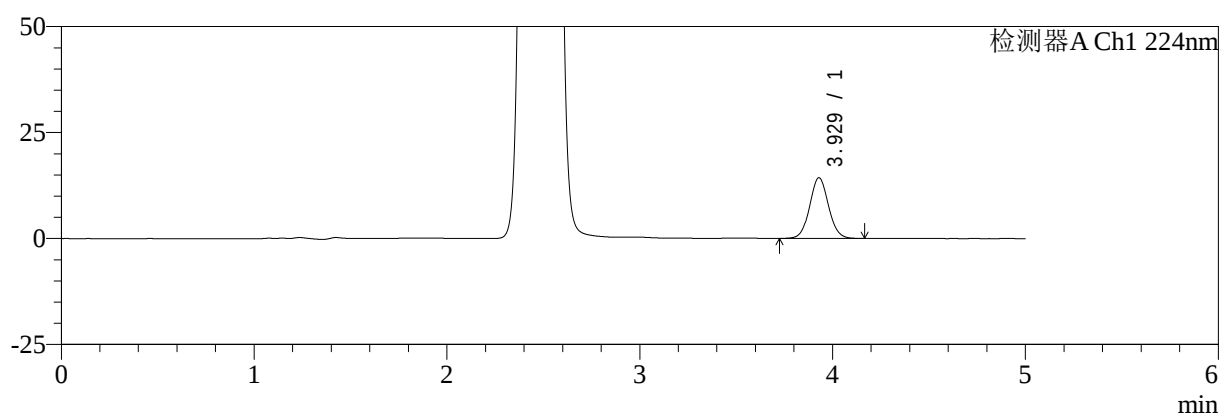
处理时间(V2): 2026/03/17 17:10:02

处理者: jiangjinwei

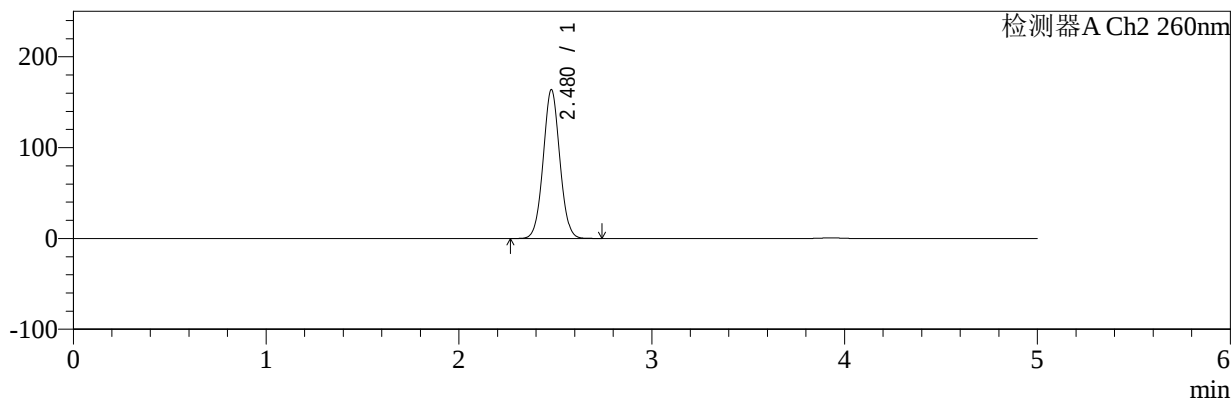
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	97199	100.000	14327	7869	1.059	--
总计		97199	100.000	14327			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	980568	100.000	163891	3971	1.038	--
总计		980568	100.000	163891			

图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1238-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 05:34:06

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

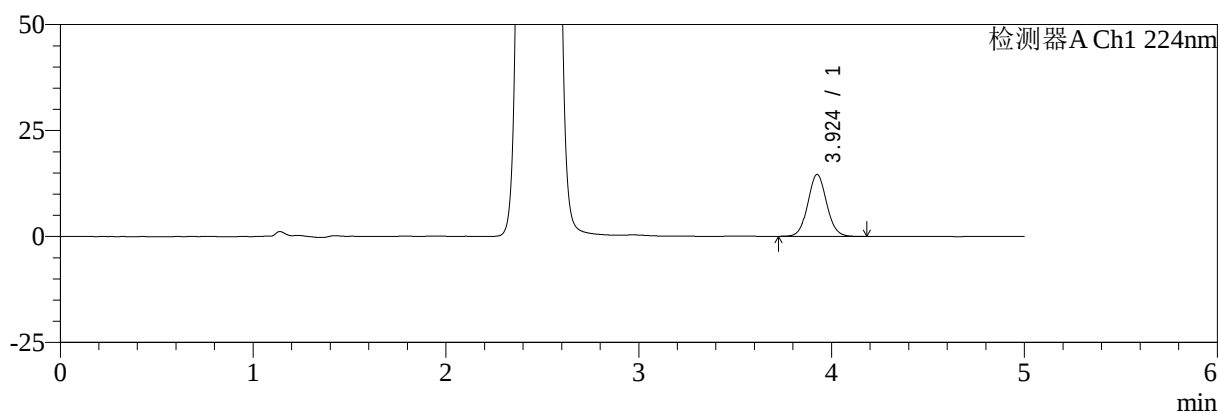
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

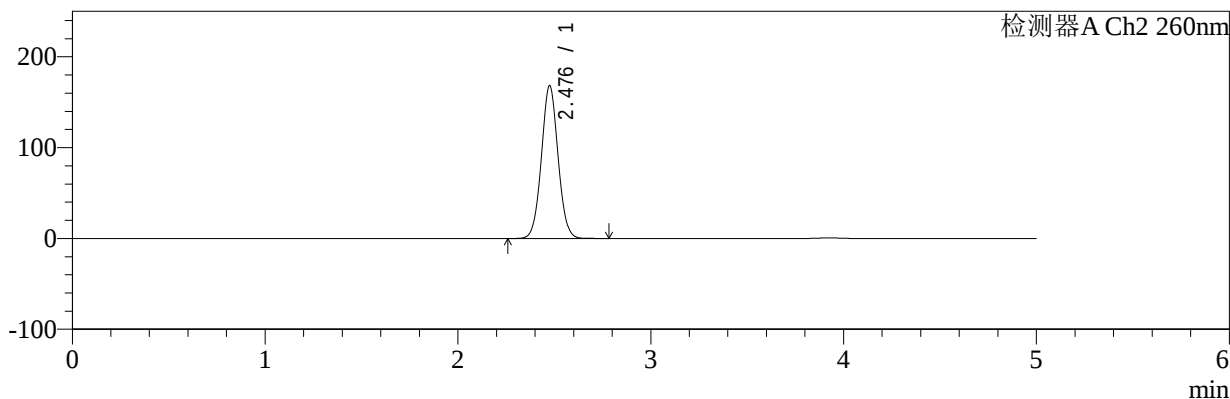
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	98862	100.000	14588	7857	1.065	--
总计		98862	100.000	14588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1008405	100.000	167358	3952	1.039	--
总计		1008405	100.000	167358			

图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1239-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 05:39:27

实验者: jiangjinwei

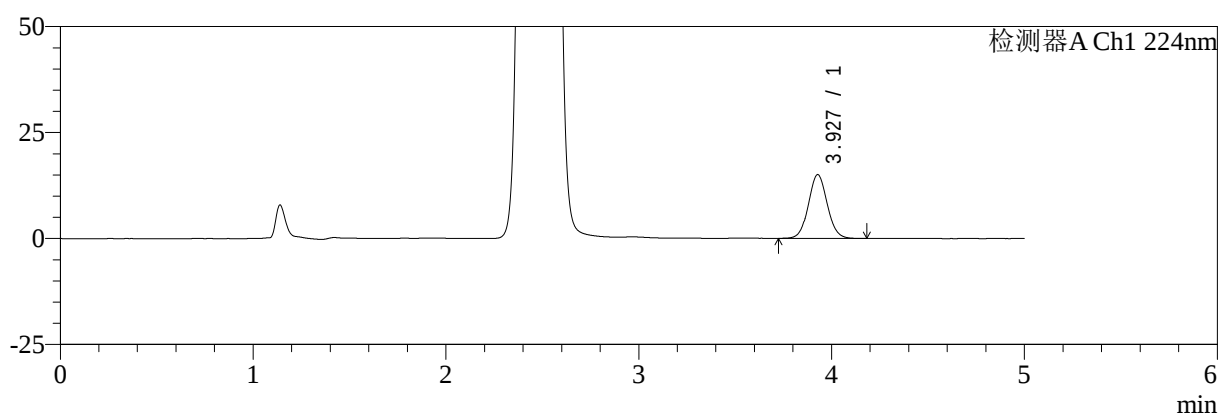
处理时间(V2): 2026/03/17 17:10:08

处理者: jiangjinwei

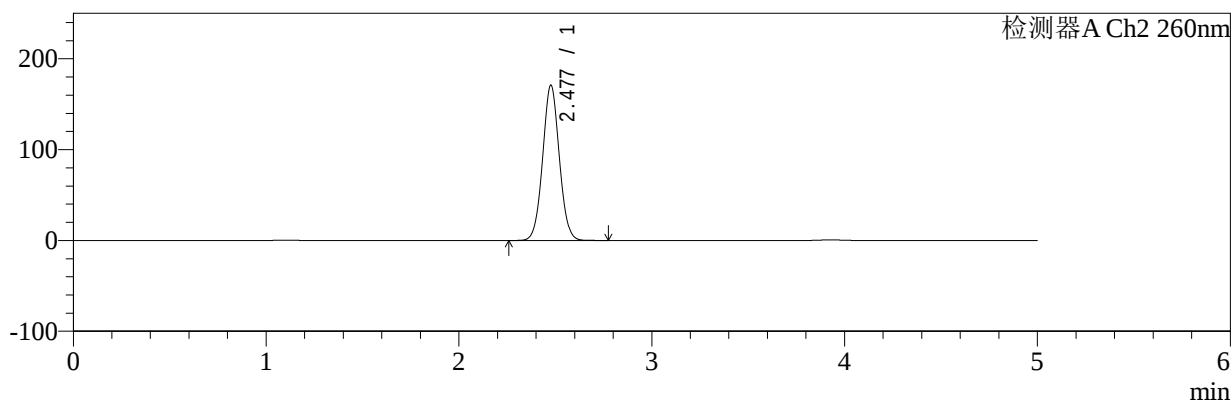
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	102166	100.000	15032	7856	1.062	--
总计		102166	100.000	15032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	1026055	100.000	170594	3946	1.038	--
总计		1026055	100.000	170594			

图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1240-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 05:44:48

处理时间(V2): 2026/03/17 17:10:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

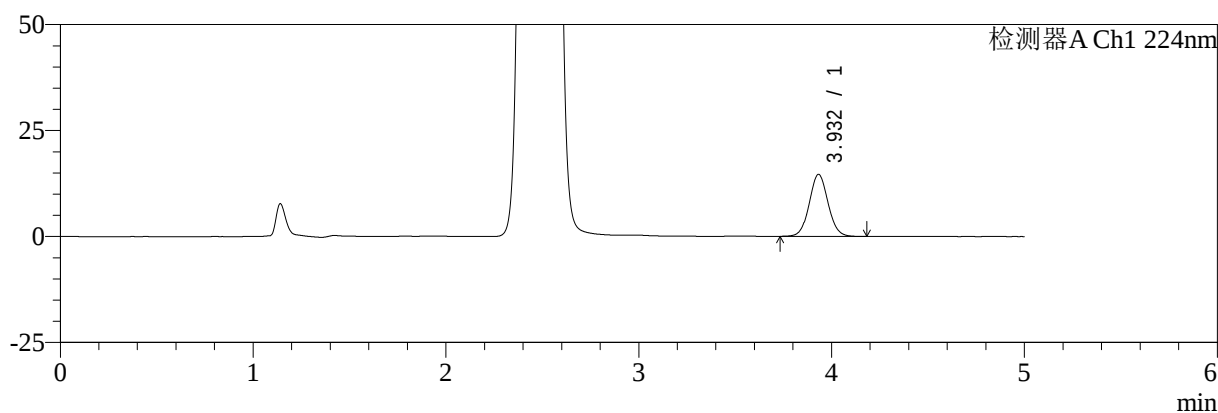
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

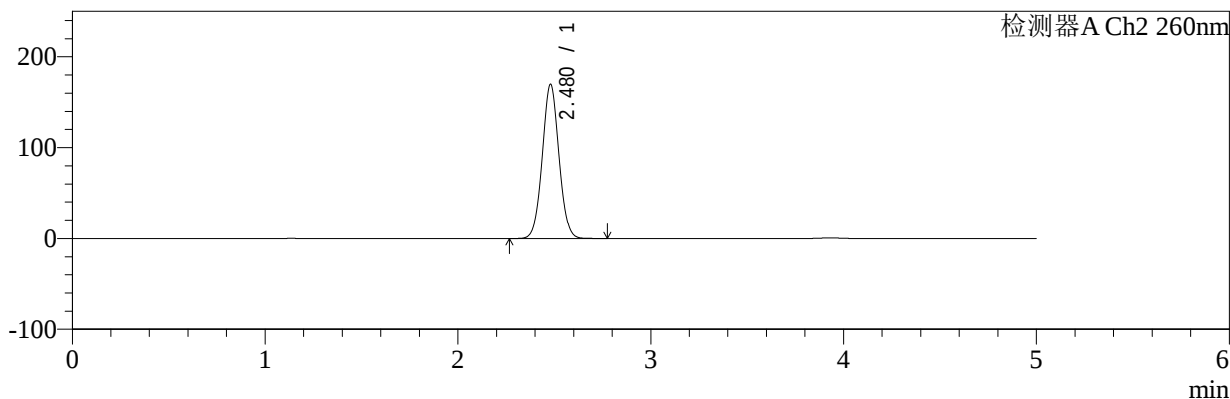
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	99231	100.000	14638	7876	1.059	--
总计		99231	100.000	14638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1019542	100.000	169836	3952	1.038	--
总计		1019542	100.000	169836			

图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1241-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 05:50:09

实验者: jiangjinwei

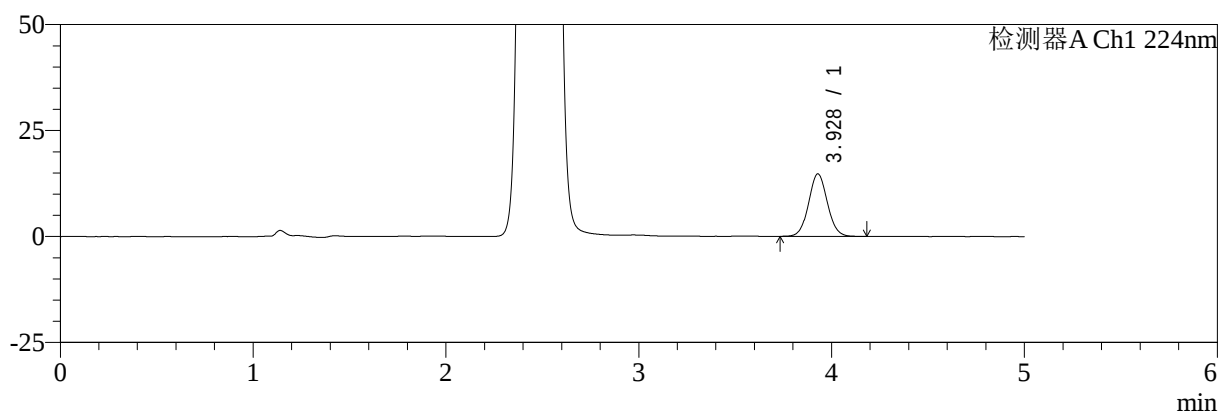
处理时间(V2): 2026/03/17 17:10:13

处理者: jiangjinwei

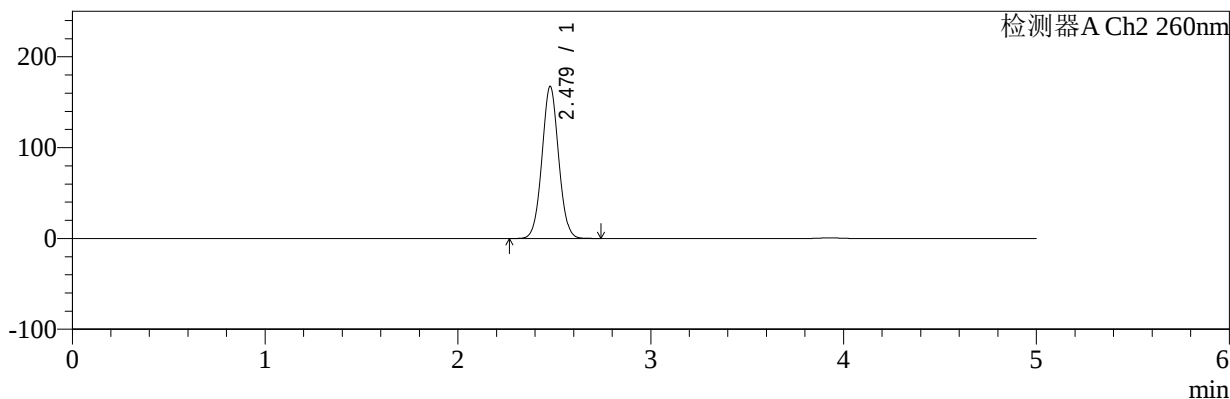
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	99887	100.000	14745	7869	1.060	--
总计		99887	100.000	14745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1004840	100.000	167455	3949	1.038	--
总计		1004840	100.000	167455			

图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1242-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 05:55:30

处理时间(V2): 2026/03/17 17:10:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

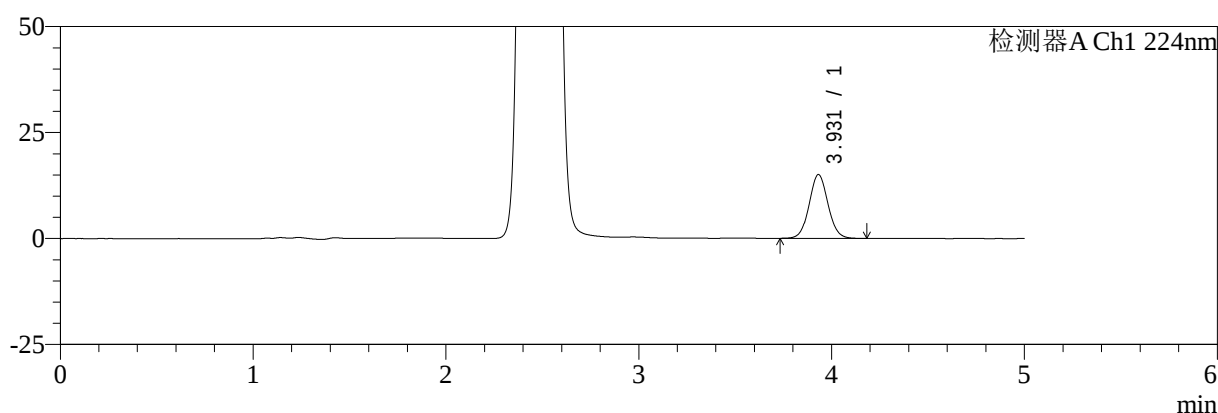
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

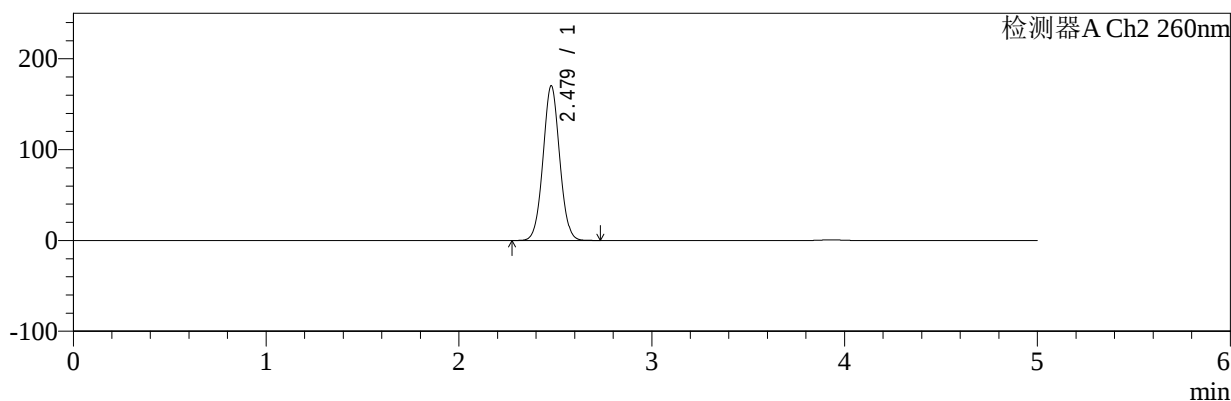
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	102242	100.000	15072	7853	1.060	--
总计		102242	100.000	15072			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1021349	100.000	170319	3958	1.037	--
总计		1021349	100.000	170319			

图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1243-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 06:00:52

处理时间(V2): 2026/03/17 17:10:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

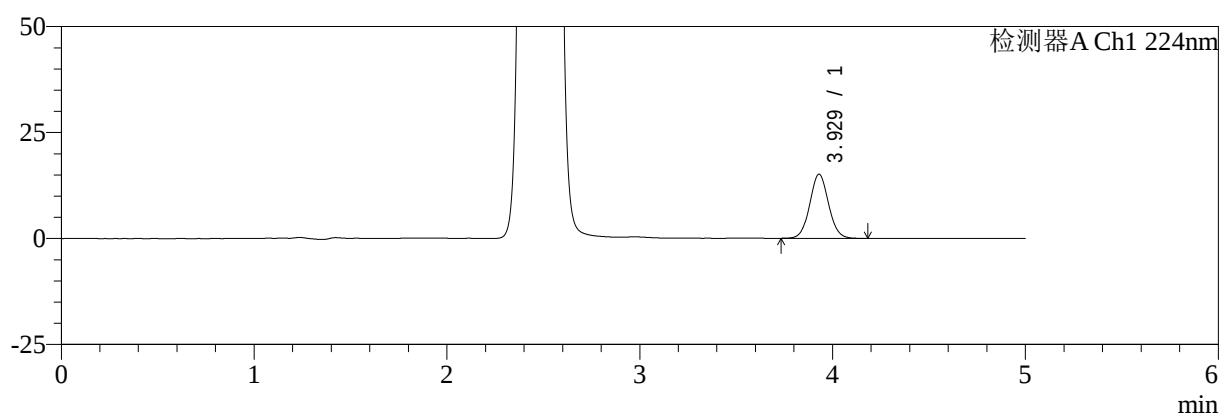
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

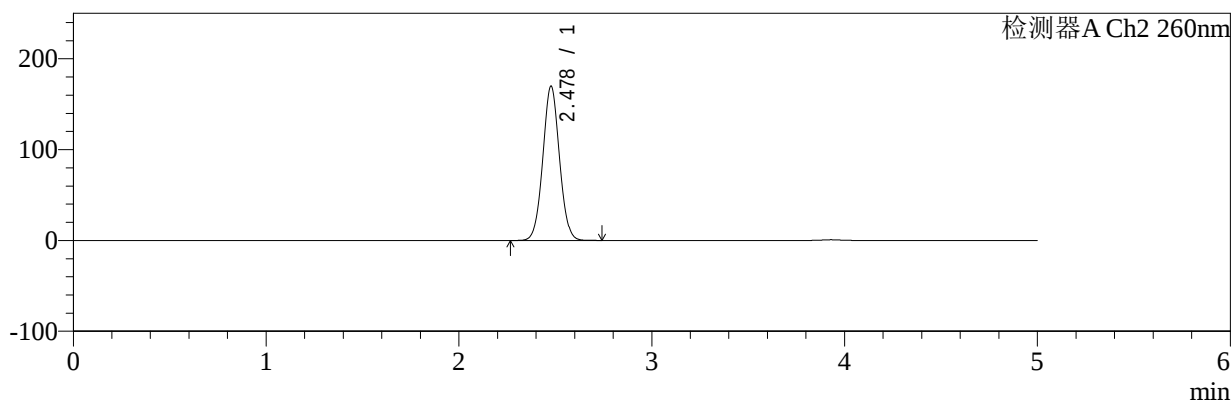
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	102493	100.000	15132	7866	1.061	--
总计		102493	100.000	15132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	1019799	100.000	169742	3947	1.038	--
总计		1019799	100.000	169742			

图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1244-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 06:06:13

处理时间(V2): 2026/03/17 17:10:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

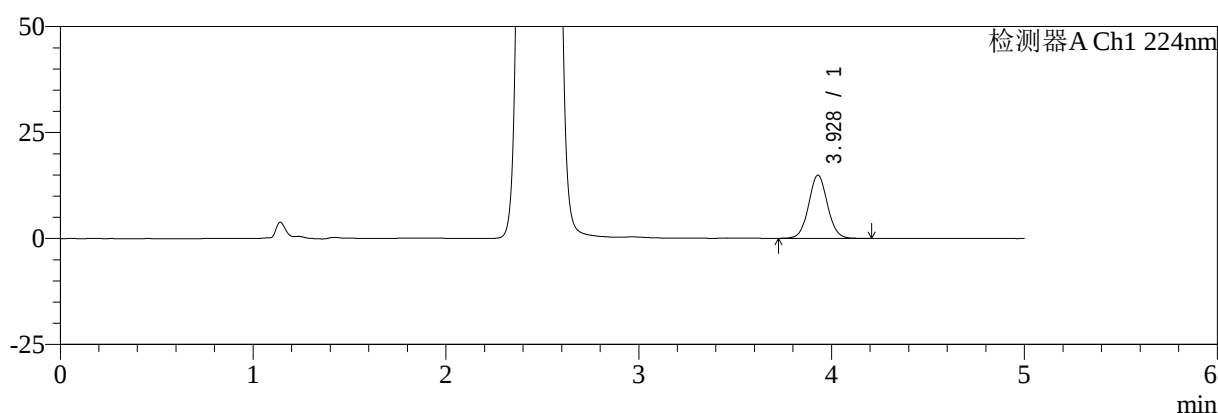
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

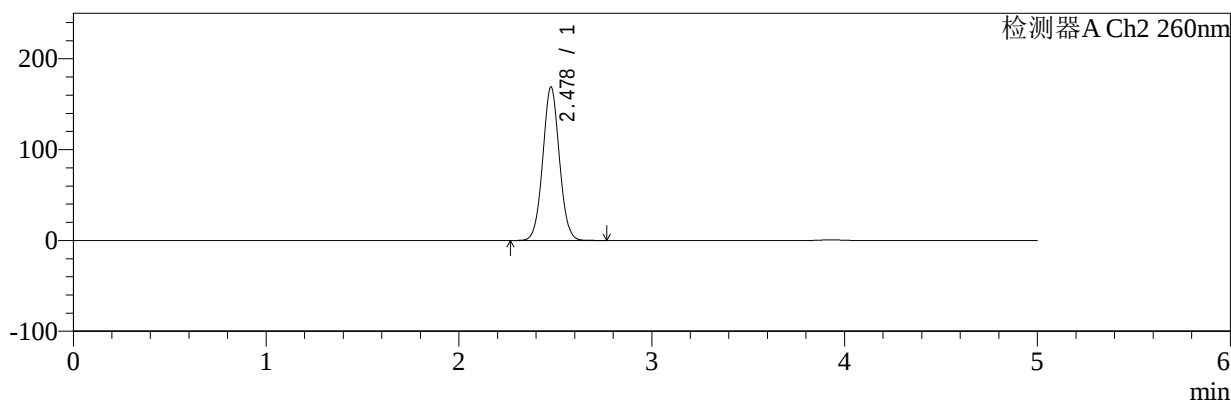
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	101438	100.000	14908	7843	1.058	--
总计		101438	100.000	14908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	1013325	100.000	168752	3955	1.038	--
总计		1013325	100.000	168752			

图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1245-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 06:11:34

处理时间(V2): 2026/03/17 17:10:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

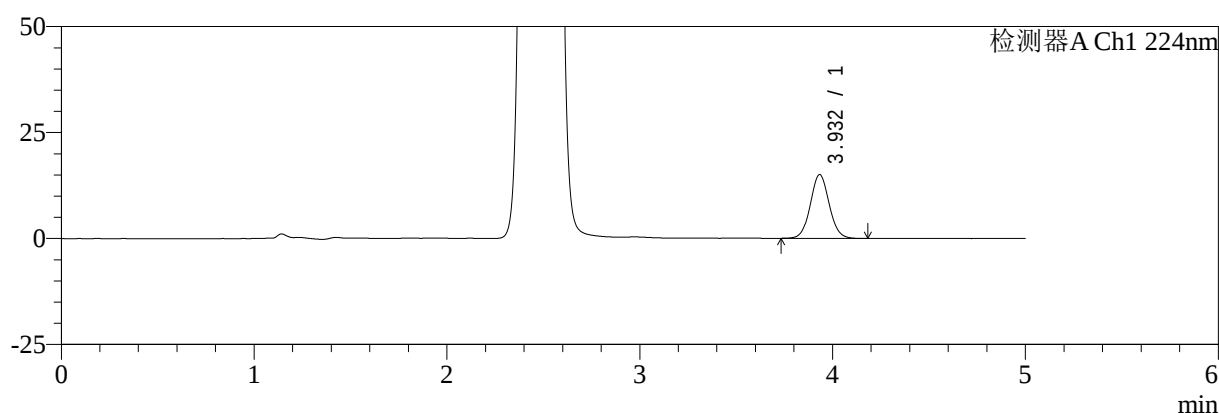
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

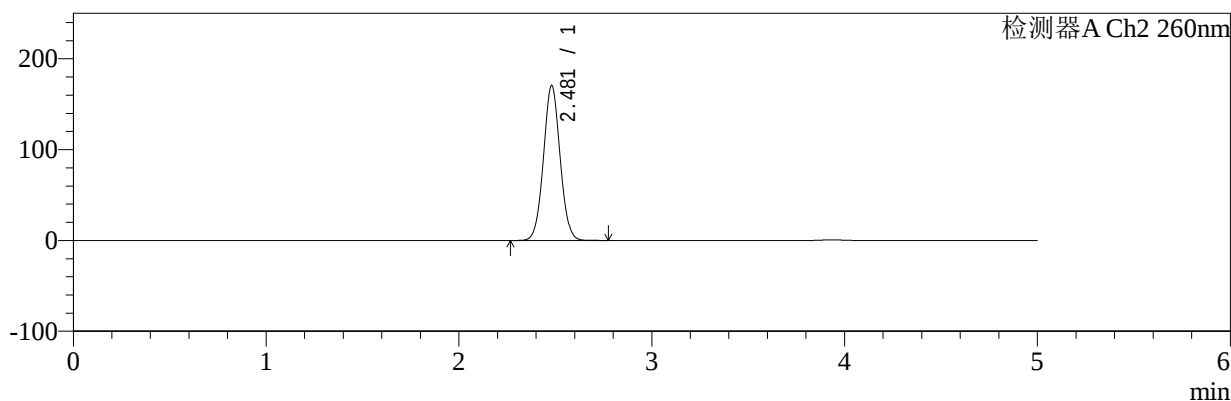
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	102142	100.000	15058	7895	1.062	--
总计		102142	100.000	15058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	1024839	100.000	170684	3954	1.038	--
总计		1024839	100.000	170684			

图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1246-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 06:16:56

实验者: jiangjinwei

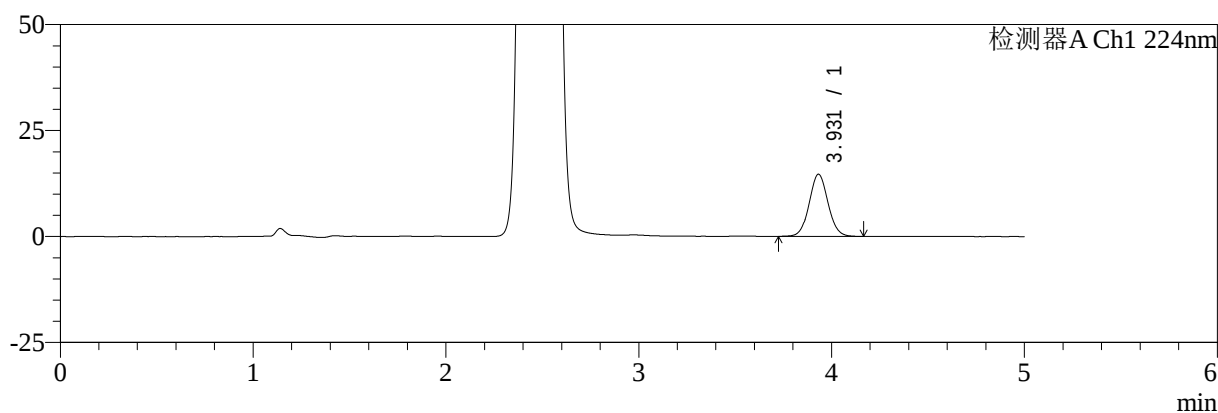
处理时间(V2): 2026/03/17 17:10:26

处理者: jiangjinwei

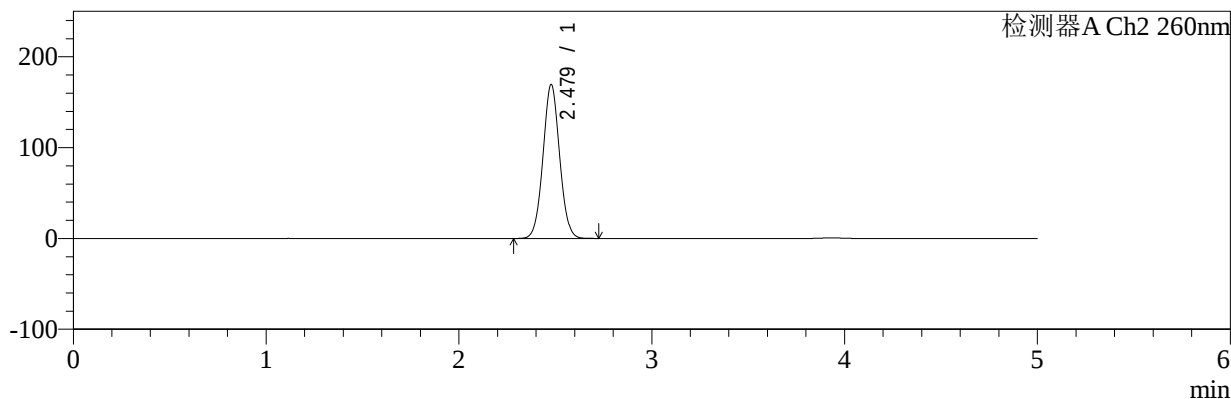
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	99744	100.000	14674	7861	1.061	--
总计		99744	100.000	14674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1016773	100.000	169527	3953	1.038	--
总计		1016773	100.000	169527			

图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1247-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 06:22:17

处理时间(V2): 2026/03/17 17:10:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

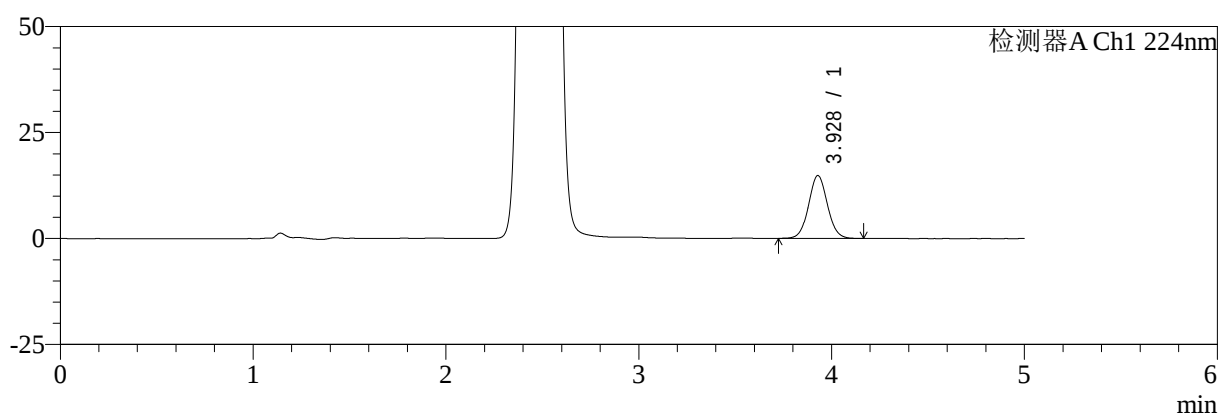
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

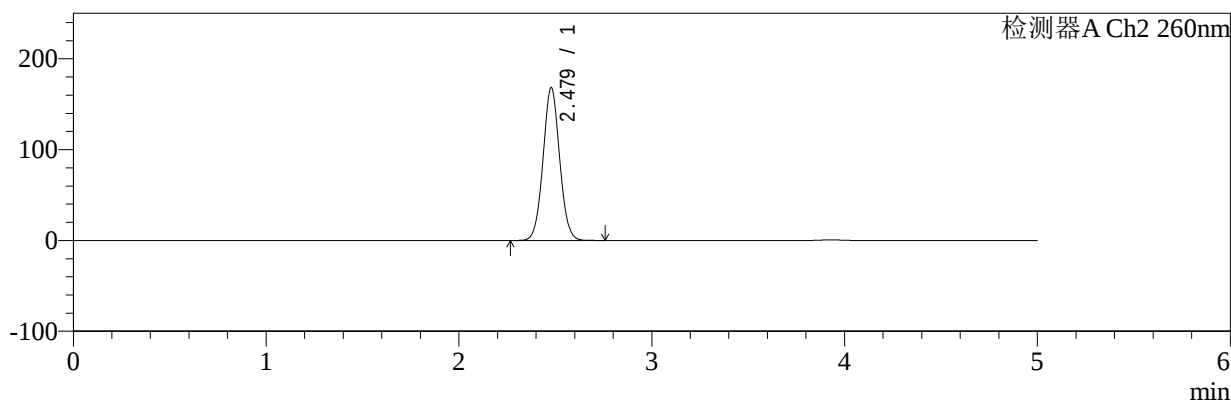
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	100548	100.000	14832	7883	1.058	--
总计		100548	100.000	14832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1007872	100.000	168293	3969	1.039	--
总计		1007872	100.000	168293			

图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1248-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 06:27:38

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

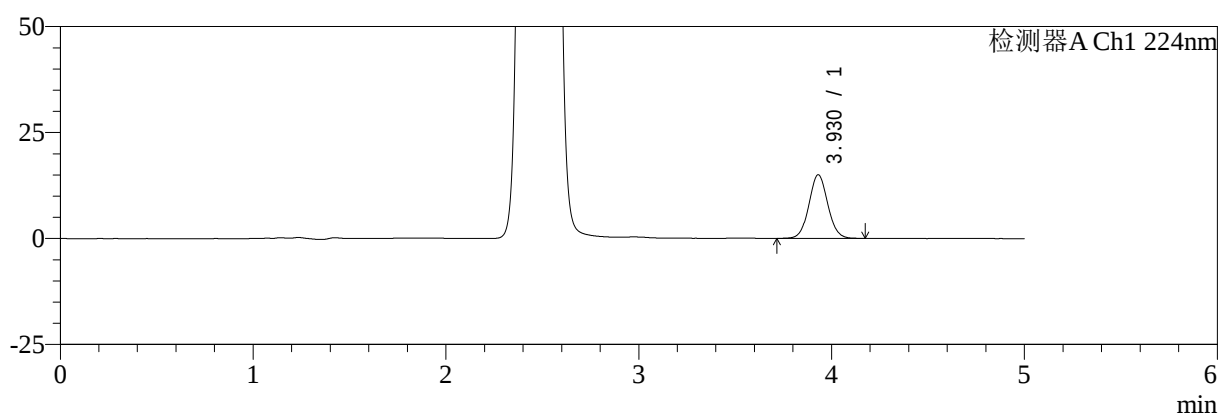
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

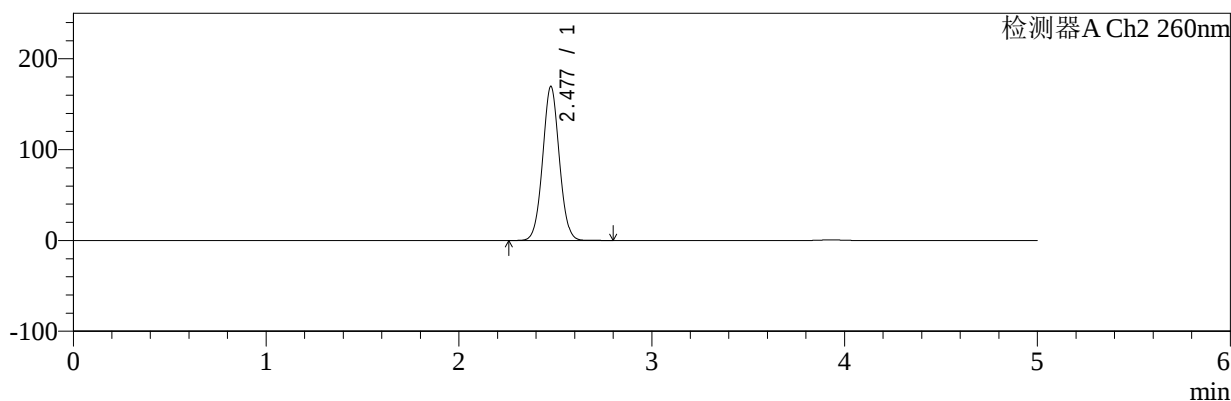
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	102046	100.000	15026	7844	1.058	--
总计		102046	100.000	15026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	1017805	100.000	169212	3948	1.039	--
总计		1017805	100.000	169212			

图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1249-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 06:32:59

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

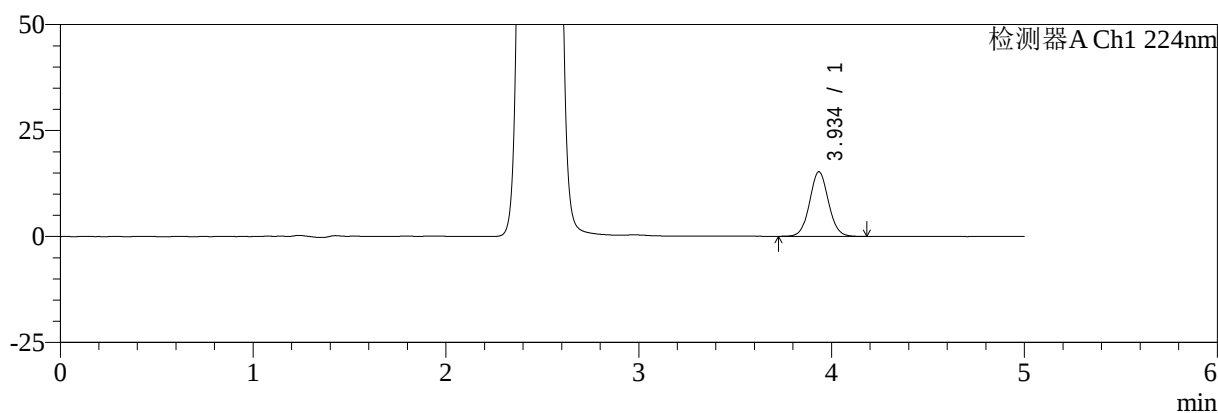
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

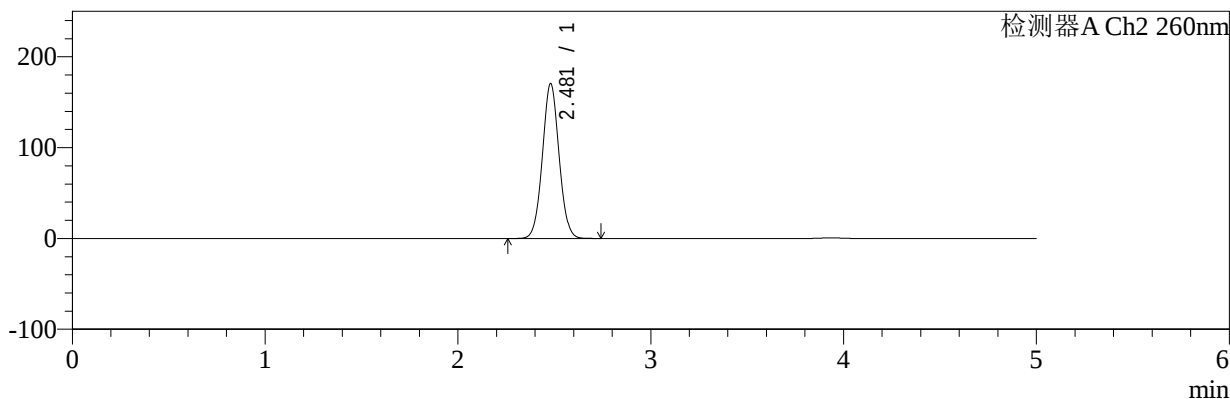
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	103489	100.000	15218	7890	1.059	--
总计		103489	100.000	15218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	1023771	100.000	170610	3956	1.039	--
总计		1023771	100.000	170610			

图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1250-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 06:38:20

实验者: jiangjinwei

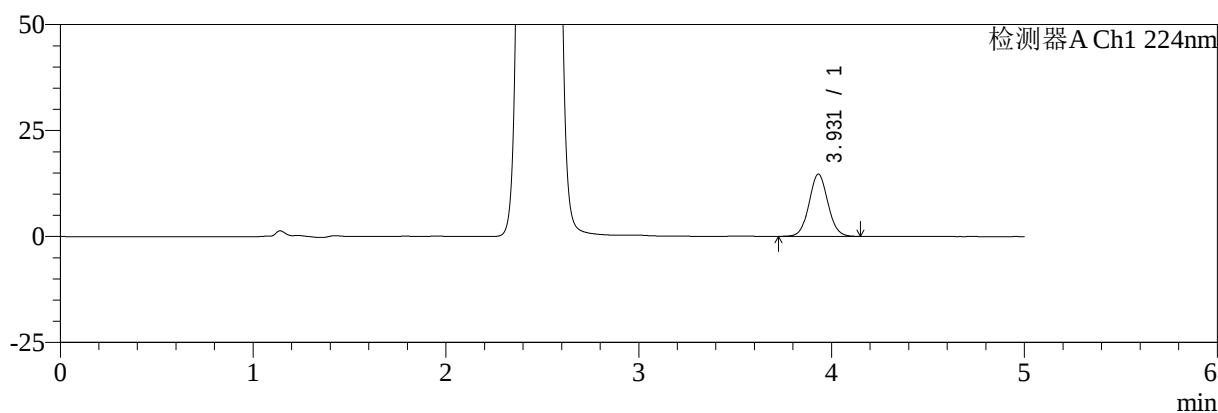
处理时间(V2): 2026/03/17 17:10:36

处理者: jiangjinwei

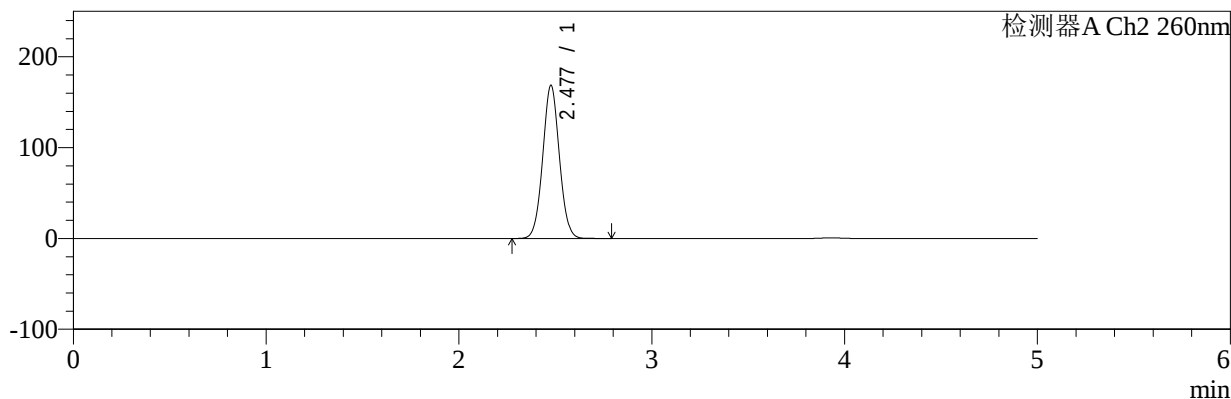
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	99946	100.000	14707	7836	1.058	--
总计		99946	100.000	14707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	1011716	100.000	168356	3954	1.039	--
总计		1011716	100.000	168356			

图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1251-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 06:43:42

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

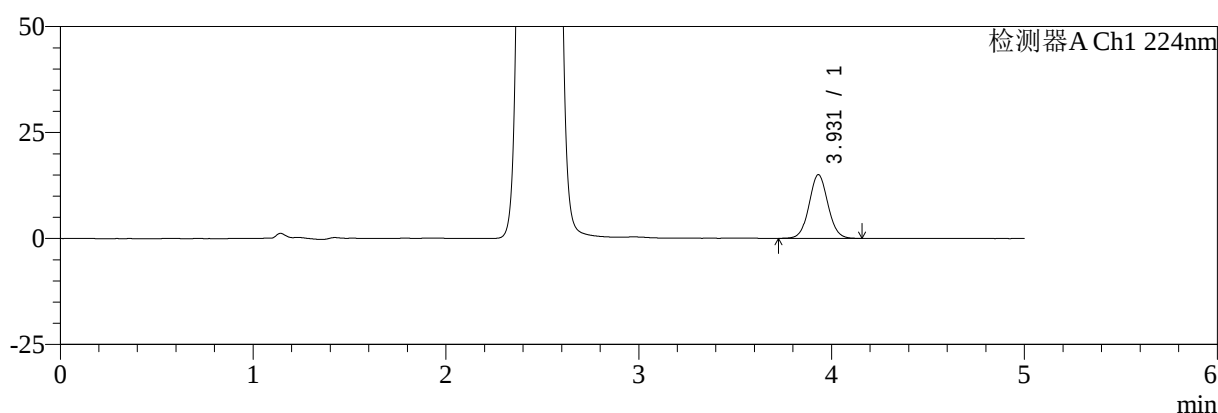
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

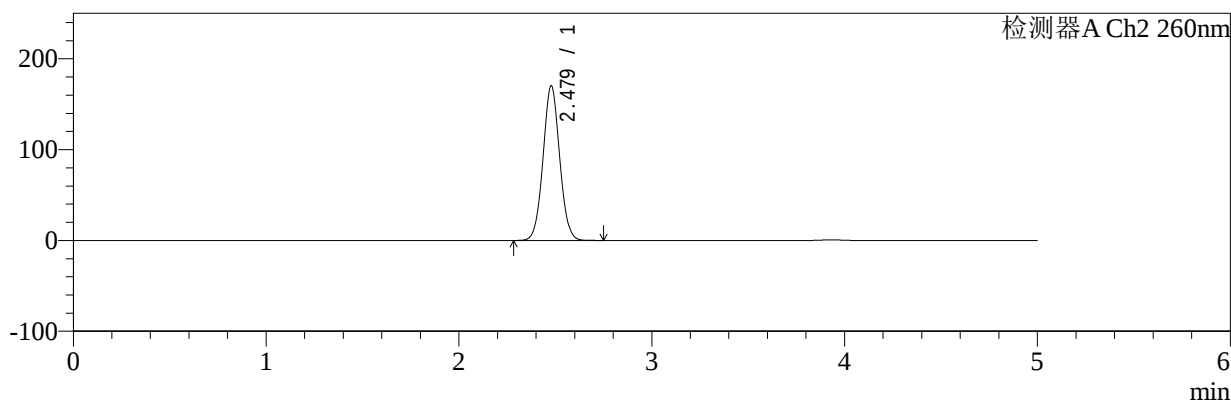
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	101950	100.000	15034	7855	1.055	--
总计		101950	100.000	15034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1020935	100.000	170316	3960	1.039	--
总计		1020935	100.000	170316			

图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



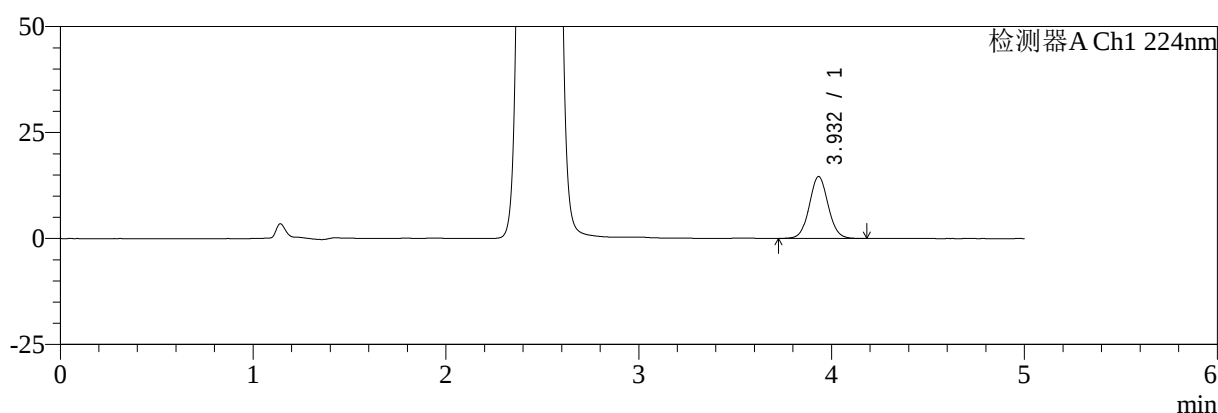
SMF-4034

<样品信息>

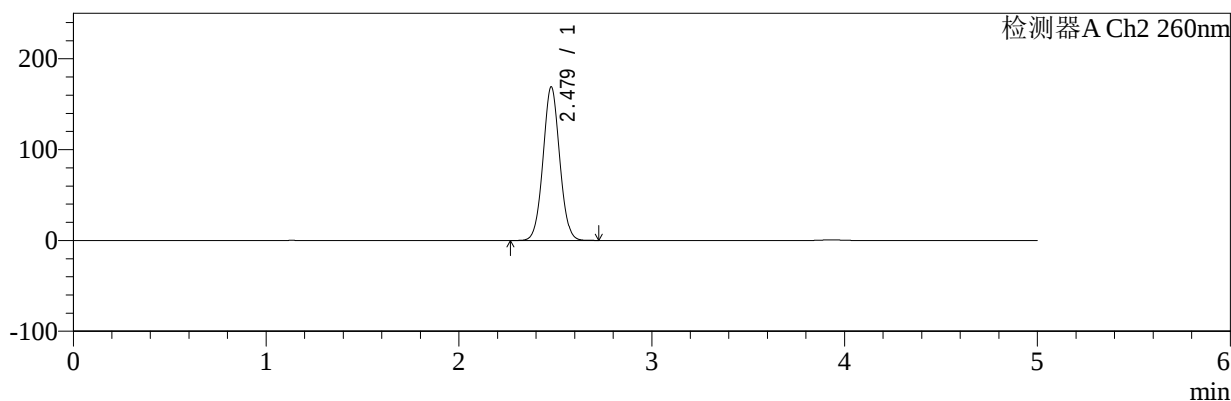
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1252-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 06:49:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 17:10:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	99337	100.000	14602	7869	1.058	--
总计		99337	100.000	14602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1014239	100.000	169146	3958	1.039	--
总计		1014239	100.000	169146			

图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1253-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 06:54:24

处理时间(V2): 2026/03/17 17:10:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

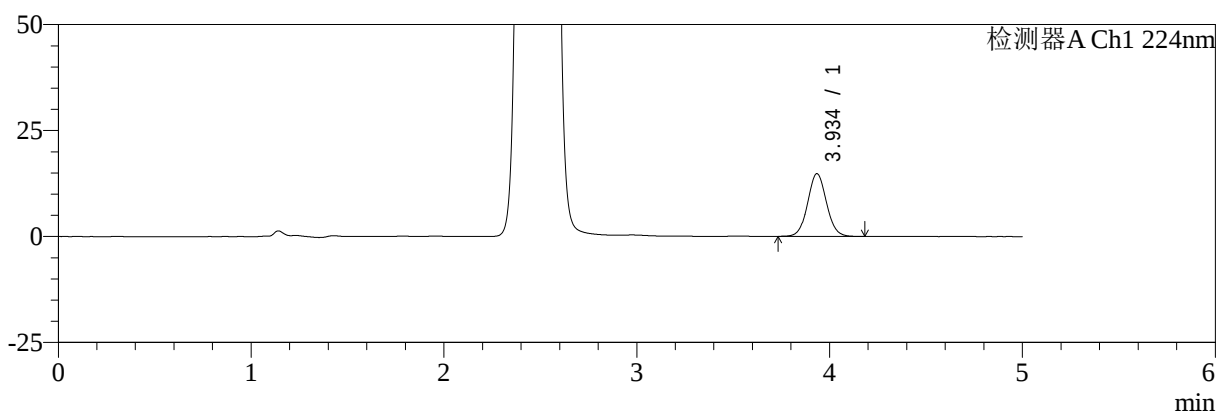
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

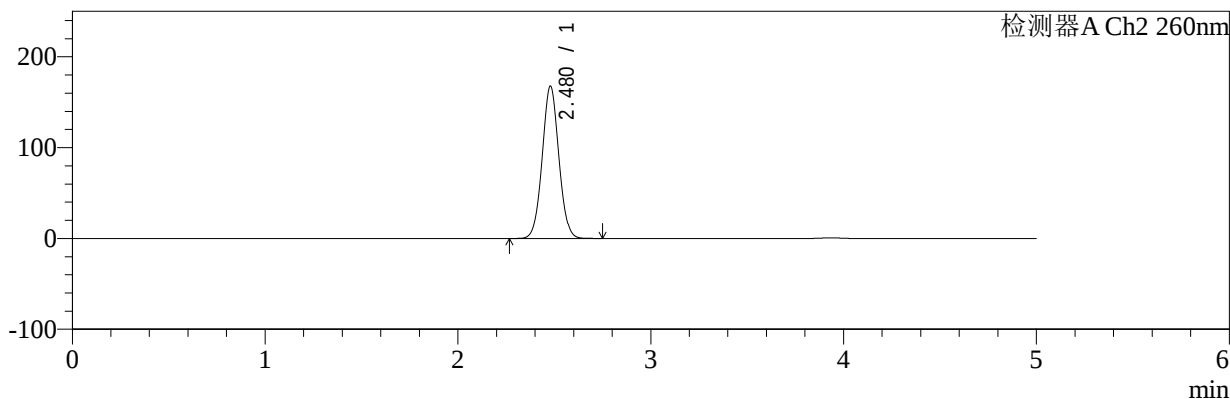
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	100637	100.000	14767	7881	1.059	--
总计		100637	100.000	14767			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1005887	100.000	167853	3960	1.039	--
总计		1005887	100.000	167853			

图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1254-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 06:59:44

处理时间(V2): 2026/03/17 17:10:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

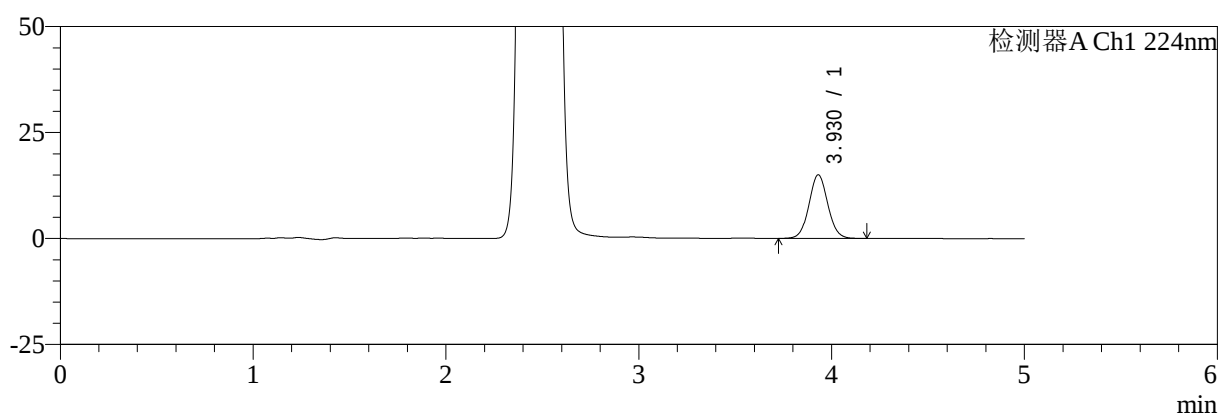
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

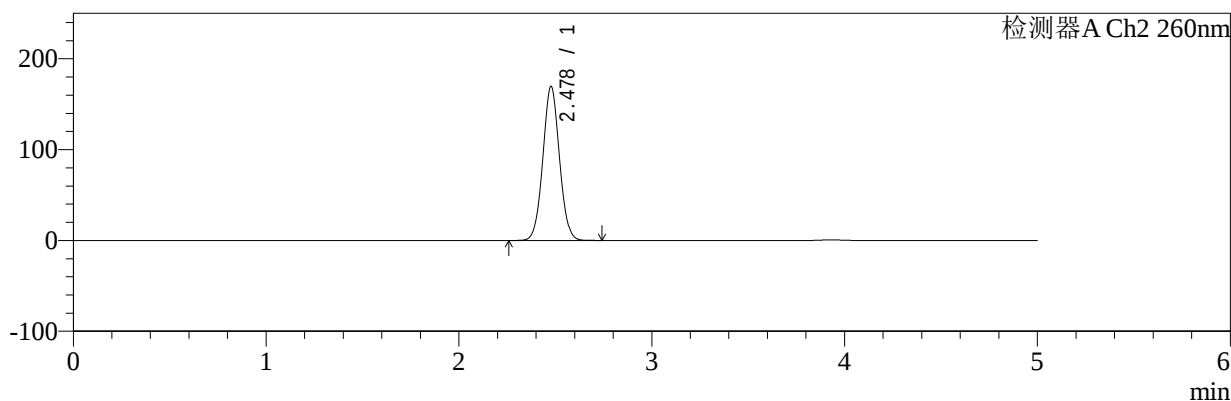
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	101892	100.000	15022	7864	1.059	--
总计		101892	100.000	15022			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	1015847	100.000	169429	3959	1.039	--
总计		1015847	100.000	169429			

图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1255-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 07:05:05

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

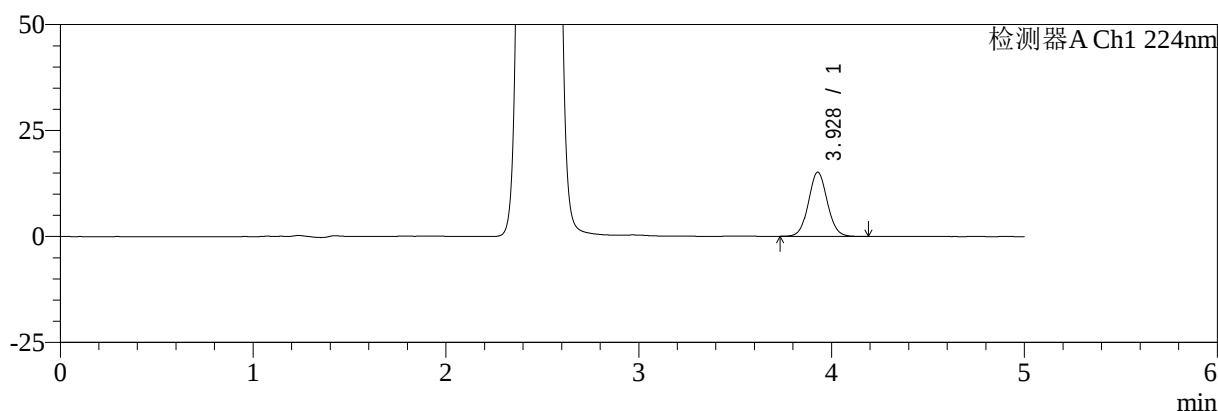
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

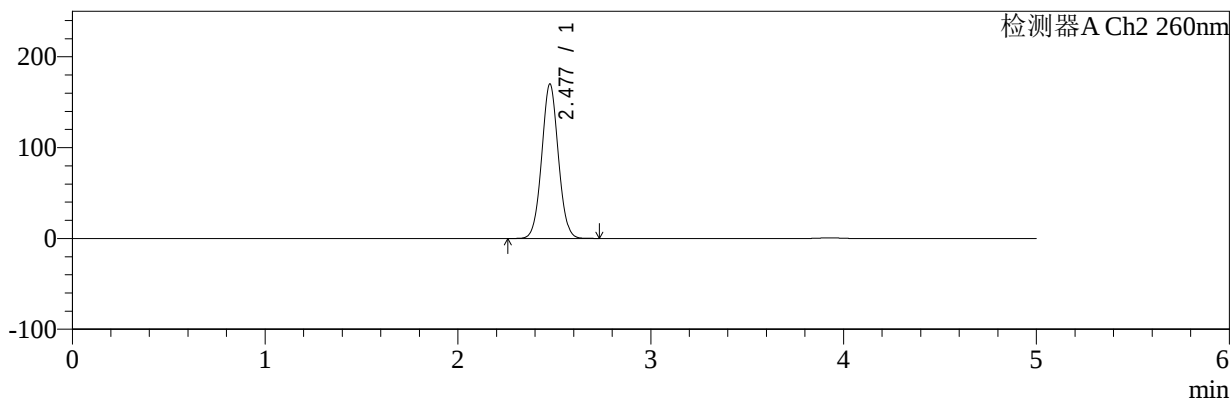
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	102876	100.000	15152	7853	1.060	--
总计		102876	100.000	15152			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	1018319	100.000	169706	3963	1.039	--
总计		1018319	100.000	169706			

图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1256-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 07:10:27

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

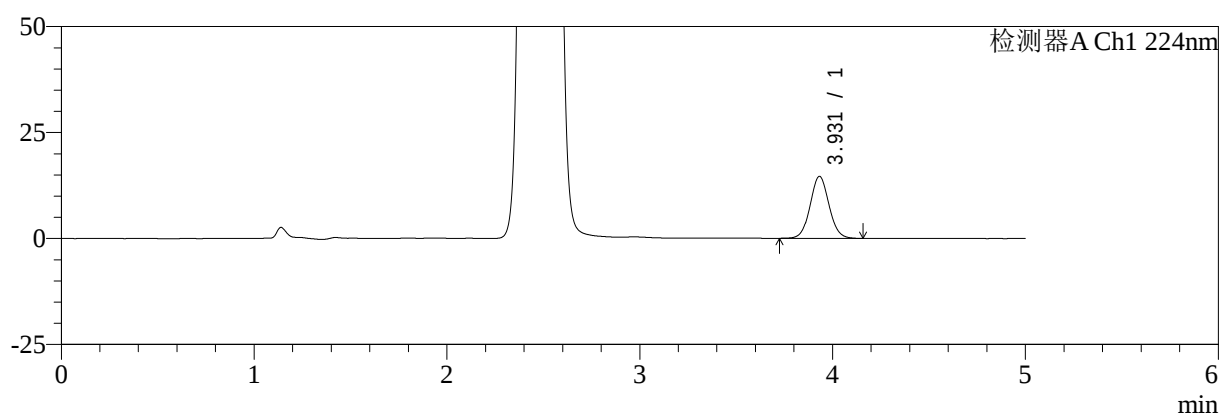
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

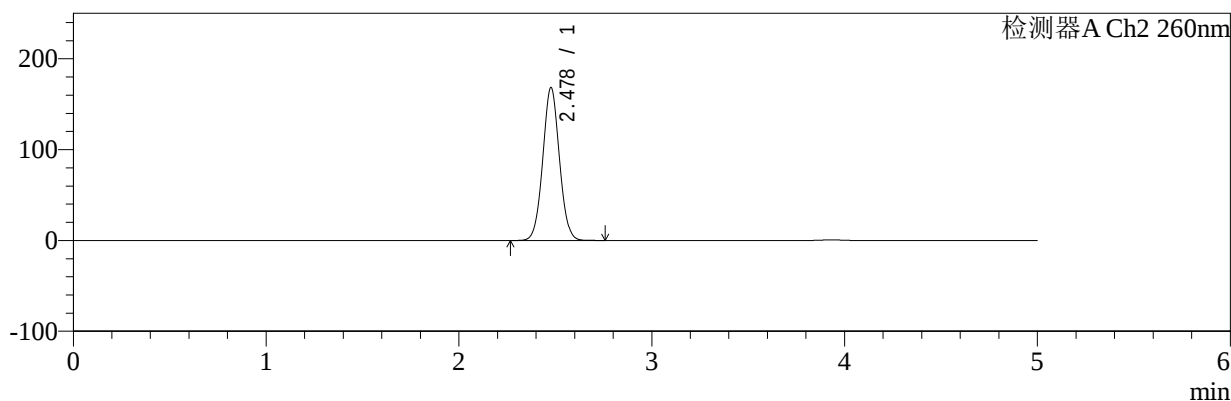
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	99088	100.000	14632	7860	1.059	--
总计		99088	100.000	14632			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	1010217	100.000	168157	3951	1.039	--
总计		1010217	100.000	168157			

图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1257-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 07:15:48

实验者: jiangjinwei

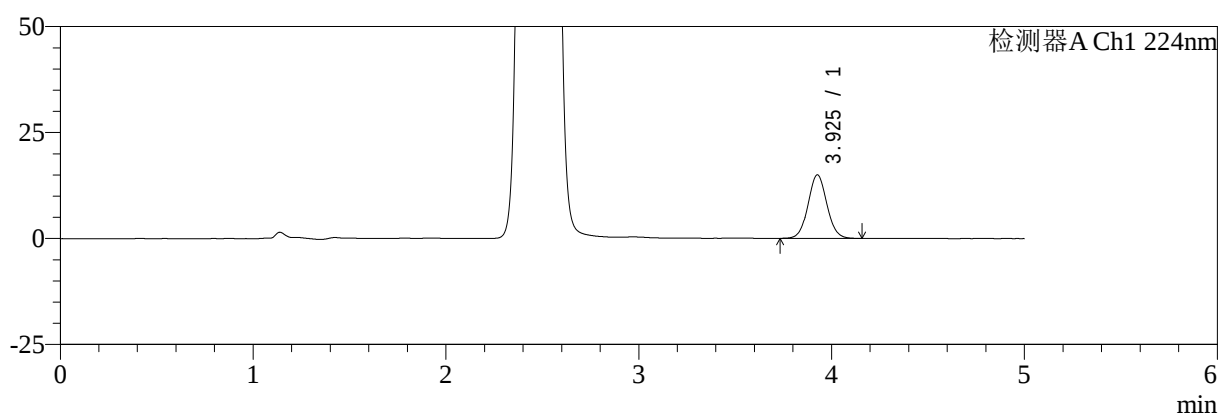
处理时间(V2): 2026/03/17 17:10:53

处理者: jiangjinwei

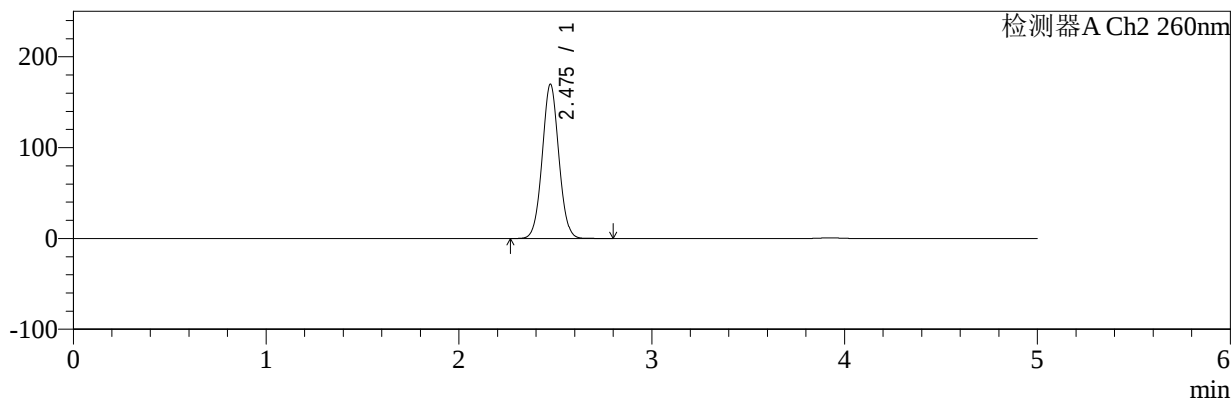
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	101291	100.000	14935	7858	1.059	--
总计		101291	100.000	14935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	1017307	100.000	169454	3956	1.040	--
总计		1017307	100.000	169454			

图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1258-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 07:21:10

实验者: jiangjinwei

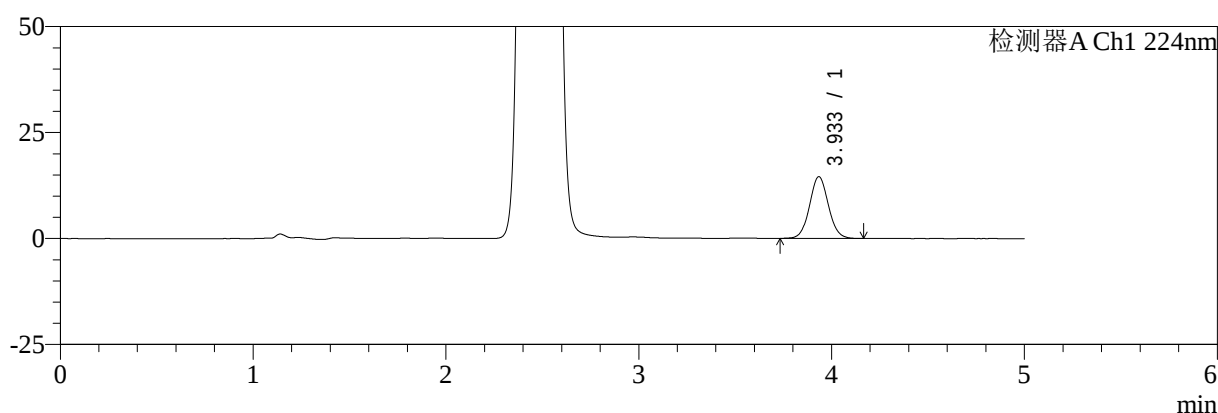
处理时间(V2): 2026/03/17 17:10:56

处理者: jiangjinwei

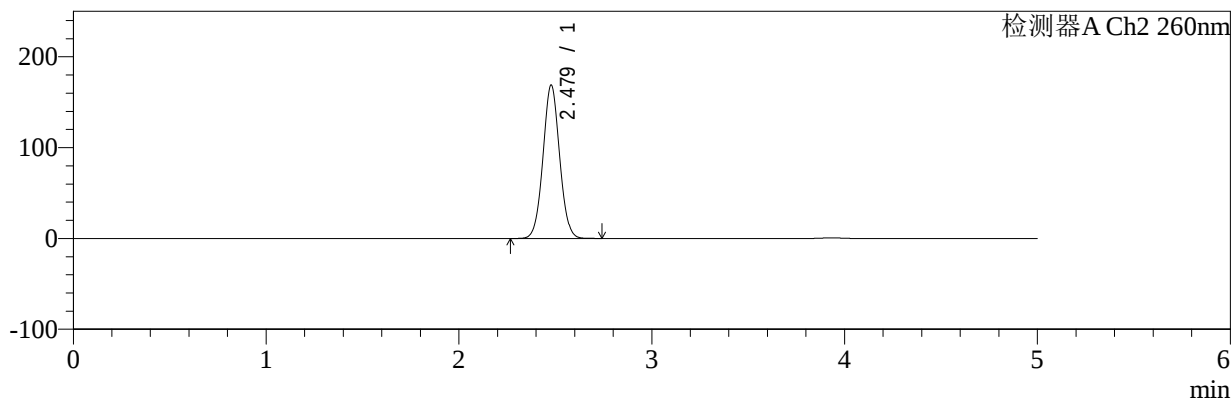
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	99041	100.000	14555	7855	1.061	--
总计		99041	100.000	14555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1012297	100.000	168880	3962	1.039	--
总计		1012297	100.000	168880			

图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1259-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 07:26:31

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

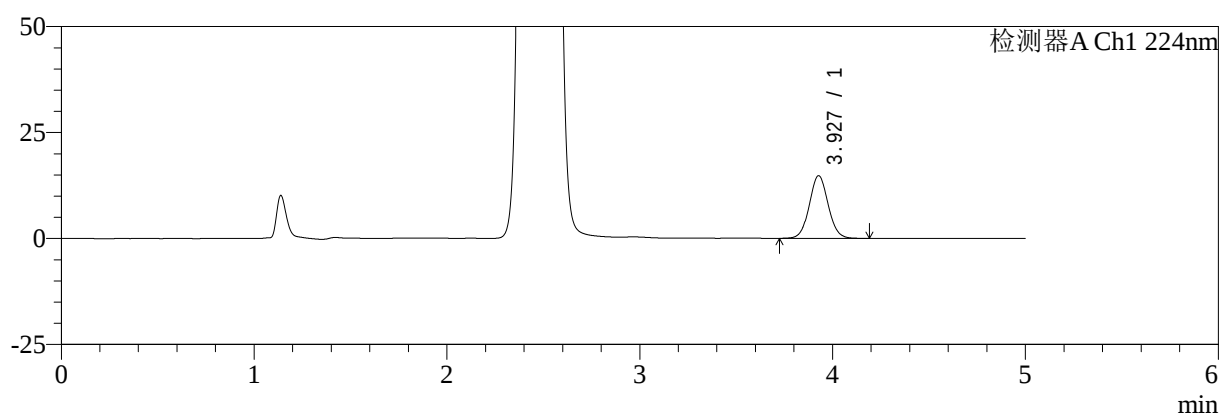
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

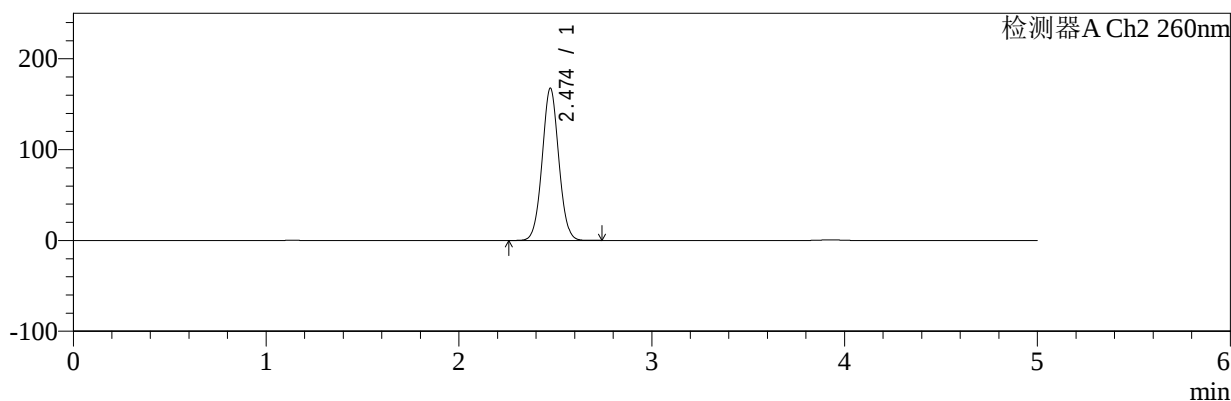
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	100541	100.000	14770	7831	1.060	--
总计		100541	100.000	14770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	1003816	100.000	167313	3957	1.039	--
总计		1003816	100.000	167313			

图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1260-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 07:31:52

处理时间(V2): 2026/03/17 17:11:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

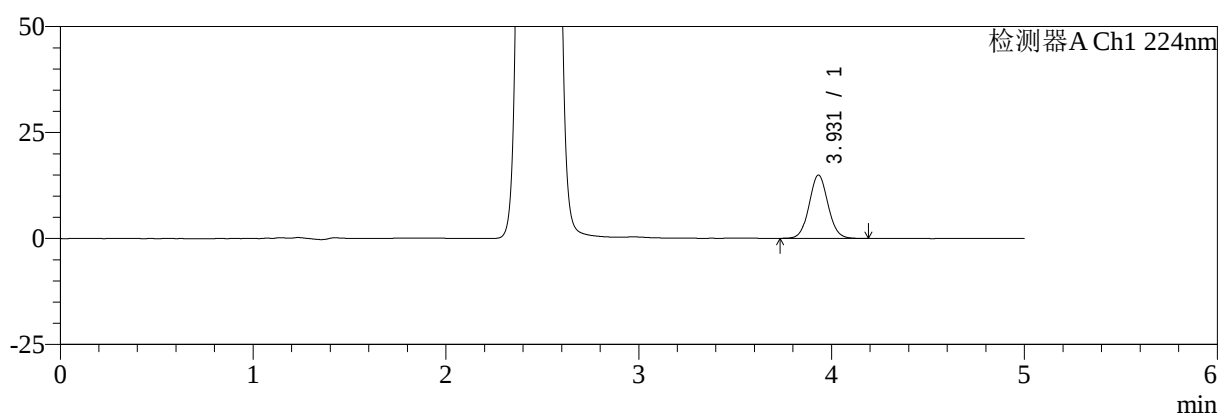
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

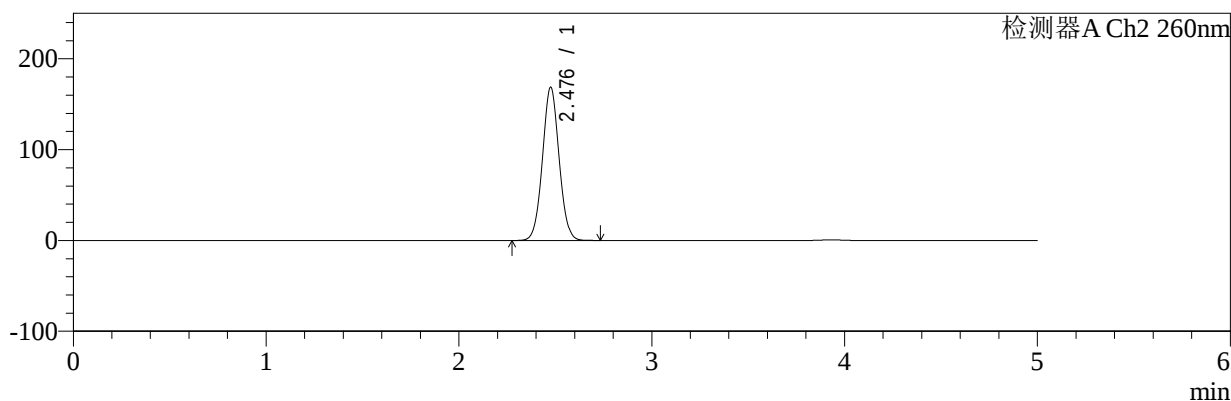
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	101703	100.000	14951	7810	1.061	--
总计		101703	100.000	14951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1012134	100.000	167937	3947	1.040	--
总计		1012134	100.000	167937			

图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1261-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 07:37:13

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:11:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

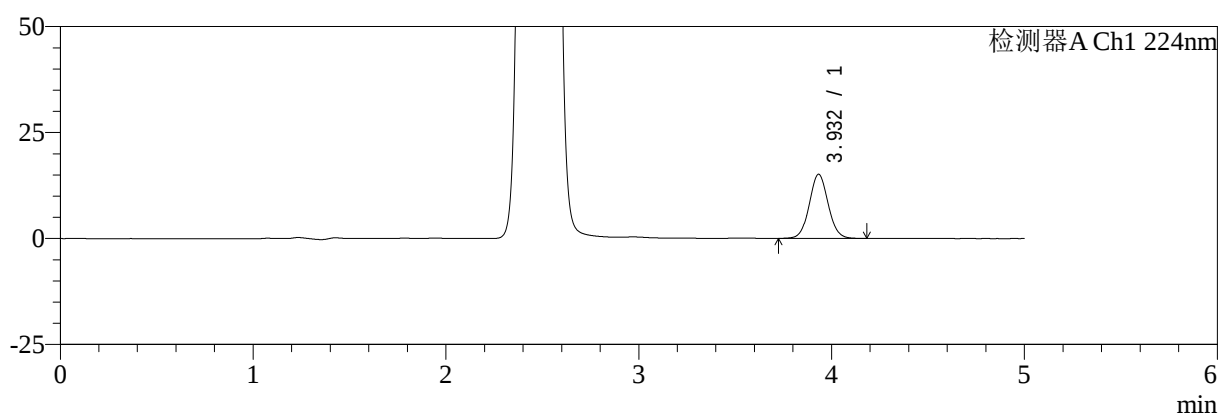
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

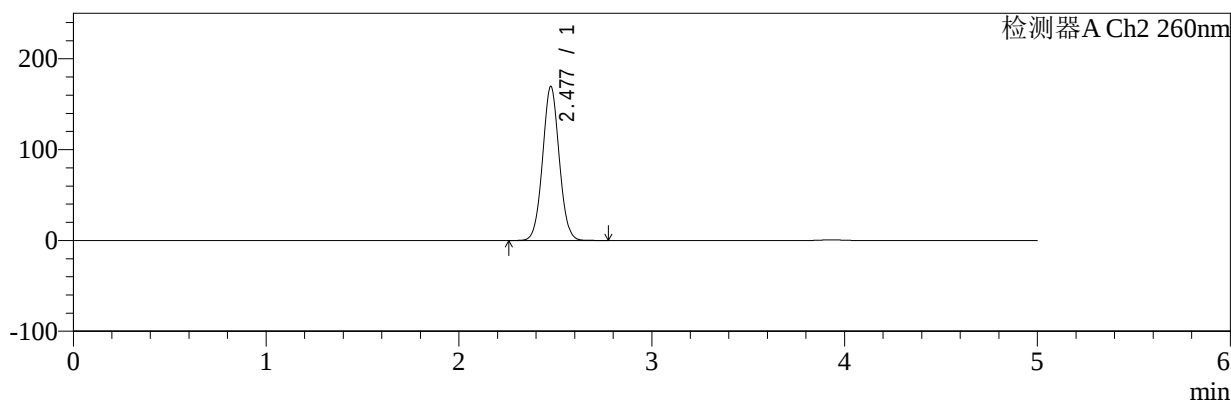
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	102959	100.000	15134	7842	1.058	--
总计		102959	100.000	15134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	1017549	100.000	169081	3947	1.039	--
总计		1017549	100.000	169081			

图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



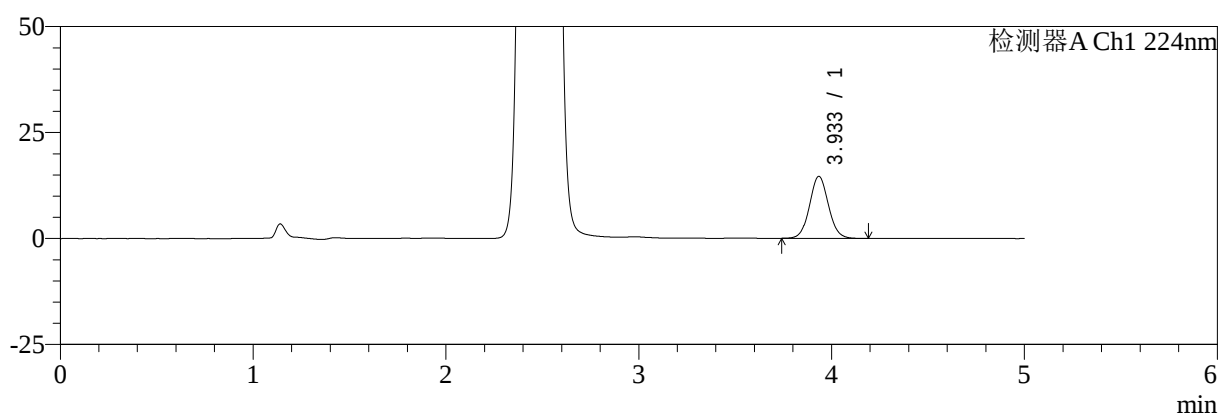
SMF-4034

<样品信息>

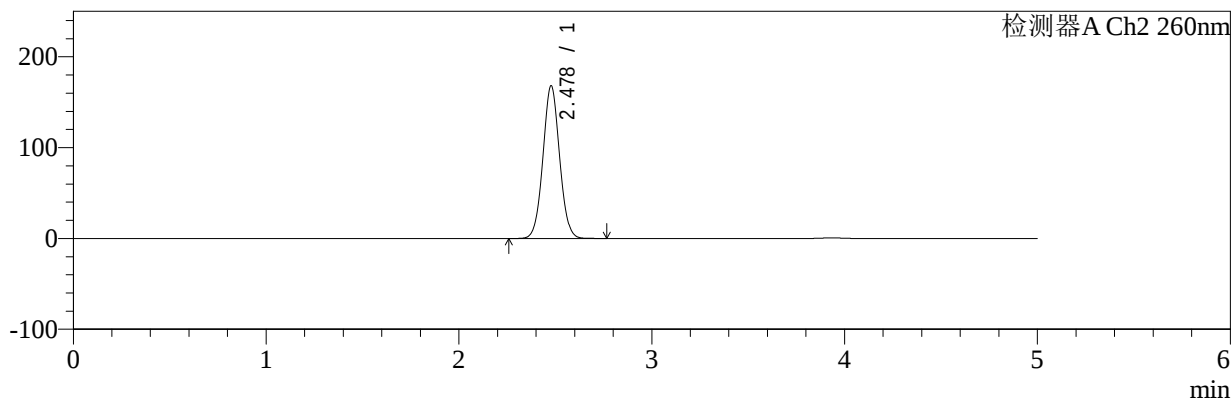
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1262-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 07:42:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 17:11:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	99456	100.000	14612	7862	1.061	--
总计		99456	100.000	14612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	1007665	100.000	168076	3960	1.039	--
总计		1007665	100.000	168076			

图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1263-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 07:47:57

实验者: jiangjinwei

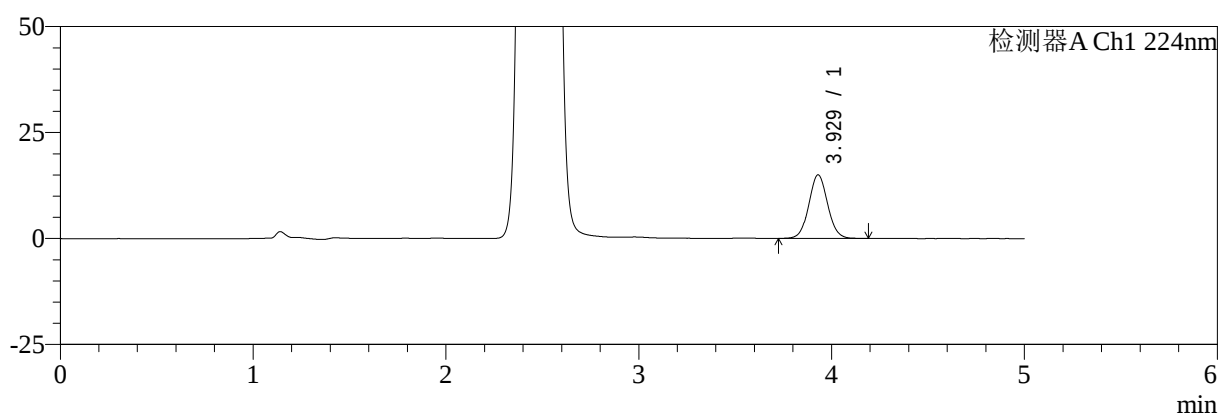
处理时间(V2): 2026/03/17 17:11:09

处理者: jiangjinwei

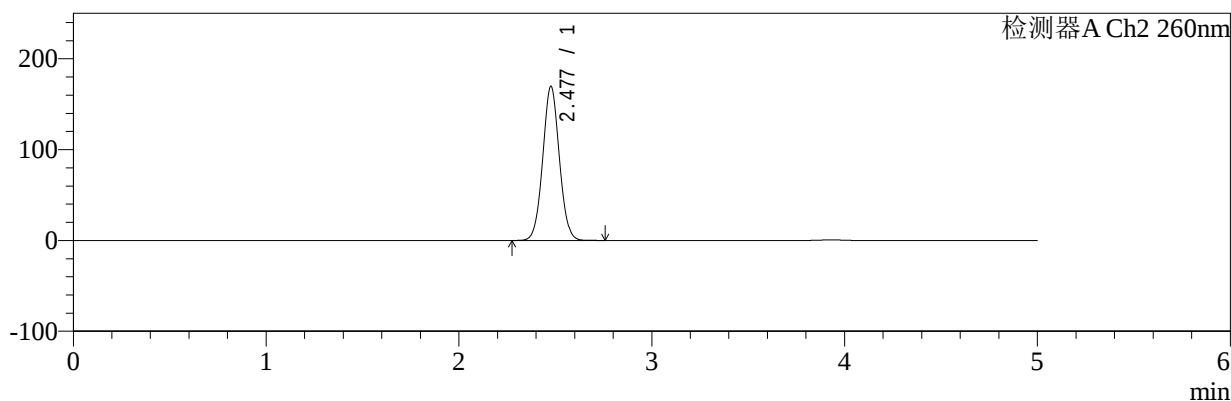
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	102056	100.000	15028	7843	1.057	--
总计		102056	100.000	15028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	1016530	100.000	169346	3959	1.039	--
总计		1016530	100.000	169346			

图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1264-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 07:53:20

实验者: jiangjinwei

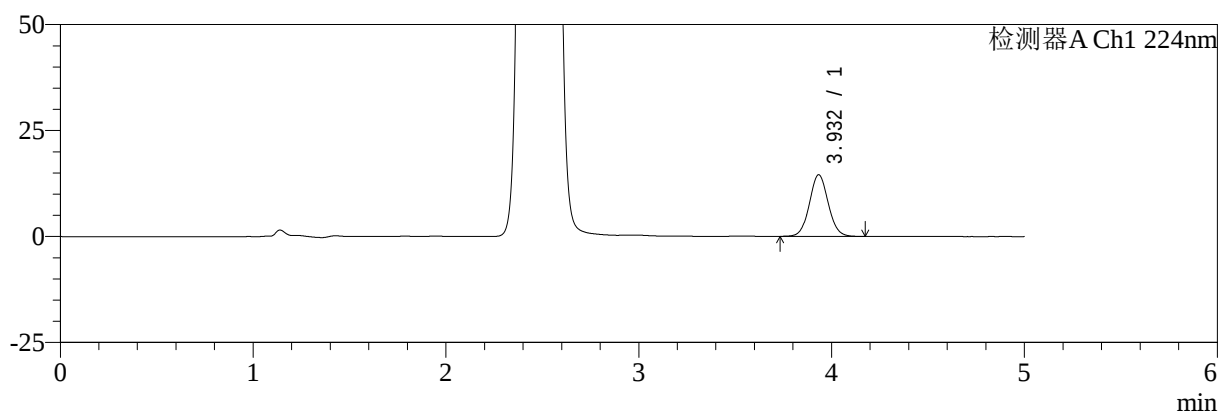
处理时间(V2): 2026/03/17 17:11:12

处理者: jiangjinwei

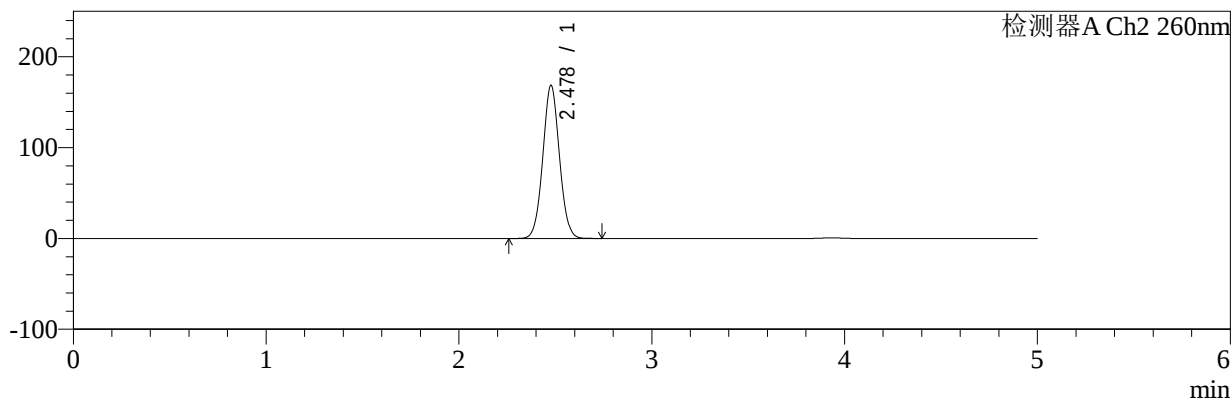
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	98789	100.000	14552	7910	1.061	--
总计		98789	100.000	14552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	1010706	100.000	168356	3957	1.039	--
总计		1010706	100.000	168356			

图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1265-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 07:58:43

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:11:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

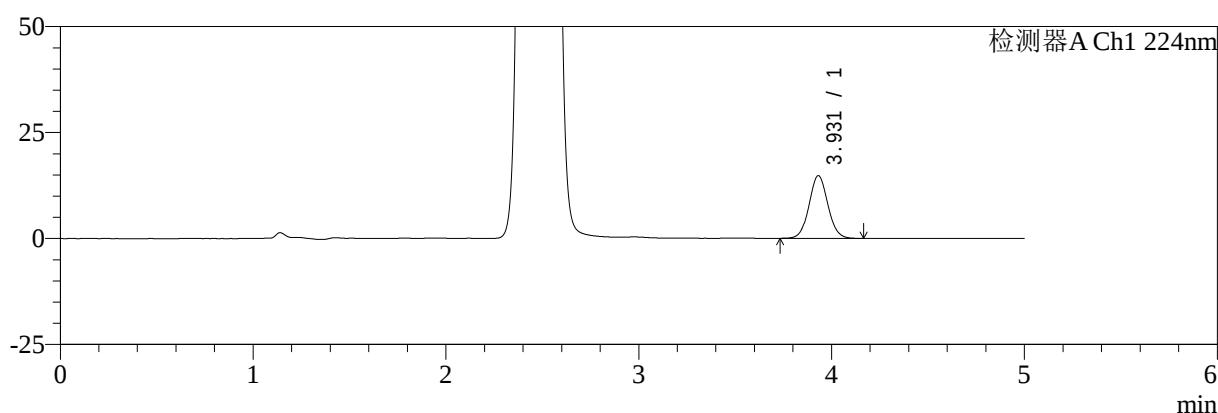
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

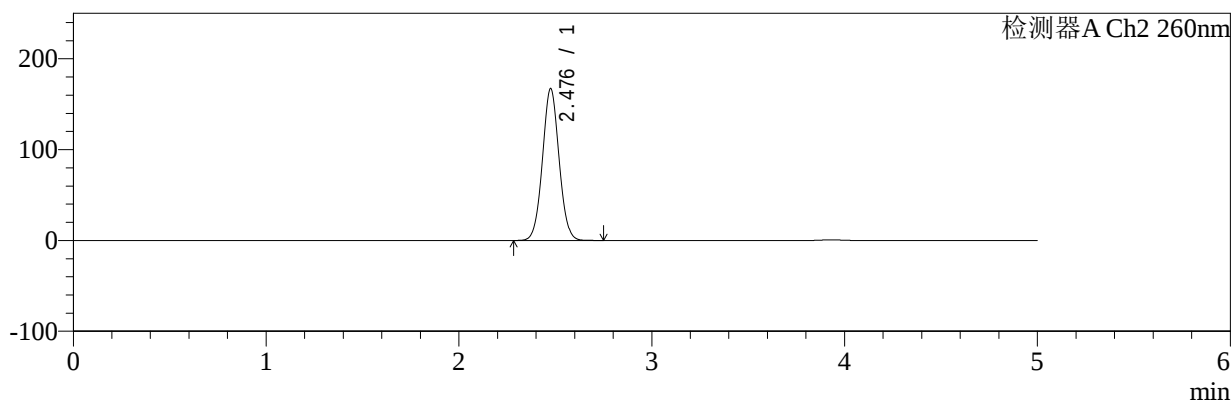
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	100104	100.000	14801	7880	1.059	--
总计		100104	100.000	14801			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	1001877	100.000	166303	3954	1.040	--
总计		1001877	100.000	166303			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1266-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 08:04:05

处理时间(V2): 2026/03/17 17:11:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

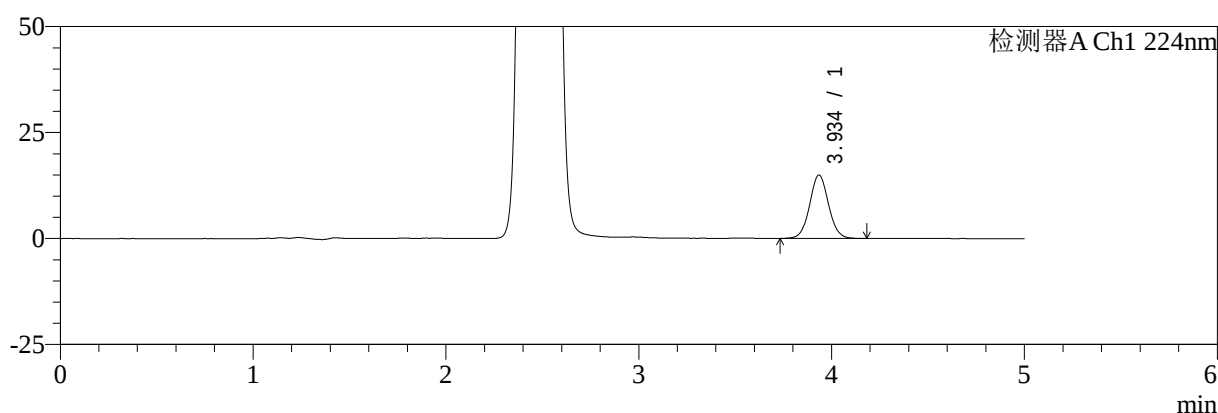
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

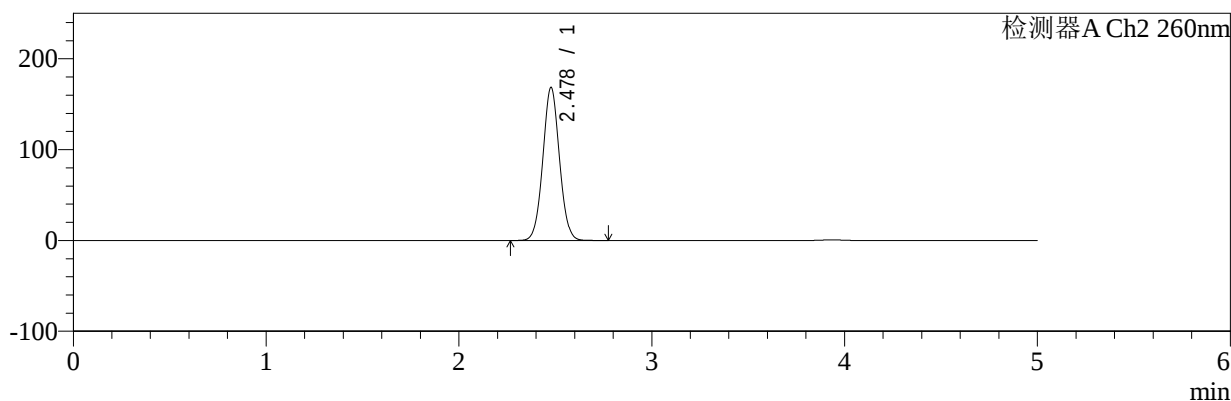
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	101644	100.000	14911	7884	1.057	--
总计		101644	100.000	14911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	1009730	100.000	168344	3964	1.040	--
总计		1009730	100.000	168344			

图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1267-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 08:09:27

处理时间(V2): 2026/03/17 17:11:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

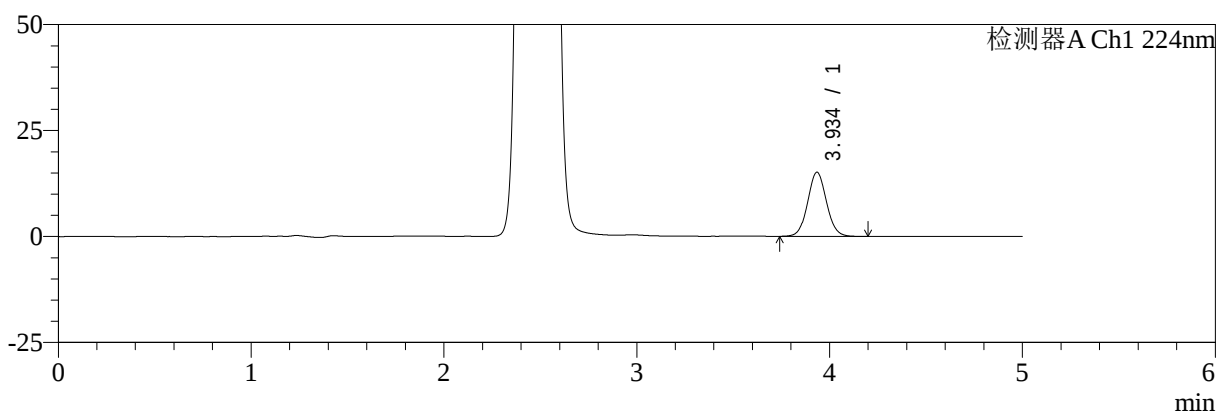
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

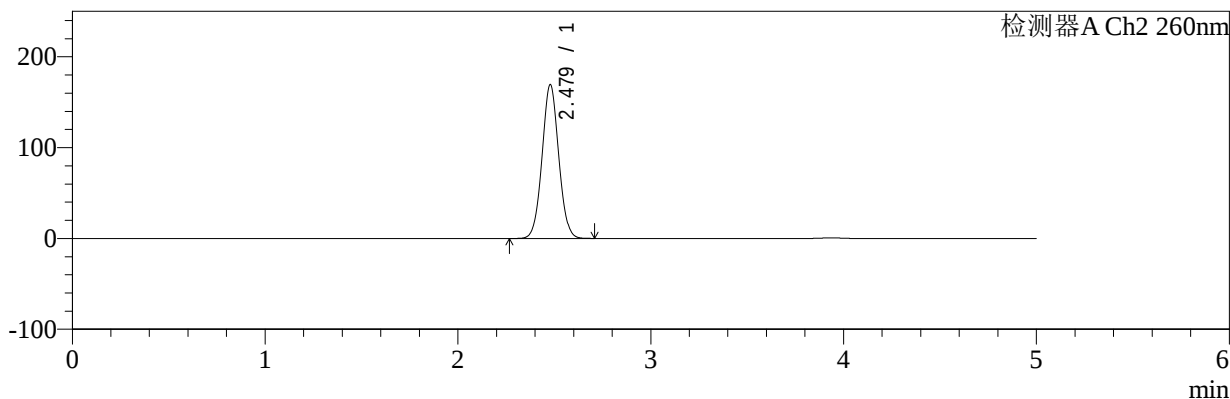
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	102676	100.000	15093	7877	1.064	--
总计		102676	100.000	15093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1015834	100.000	169451	3959	1.039	--
总计		1015834	100.000	169451			

图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1268-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 08:14:49

实验者: jiangjinwei

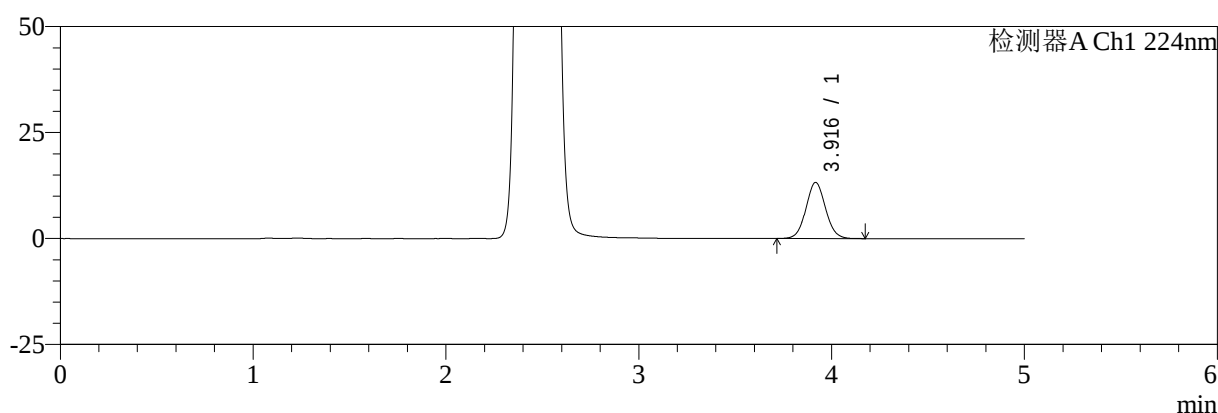
处理时间(V2): 2026/03/17 17:11:22

处理者: jiangjinwei

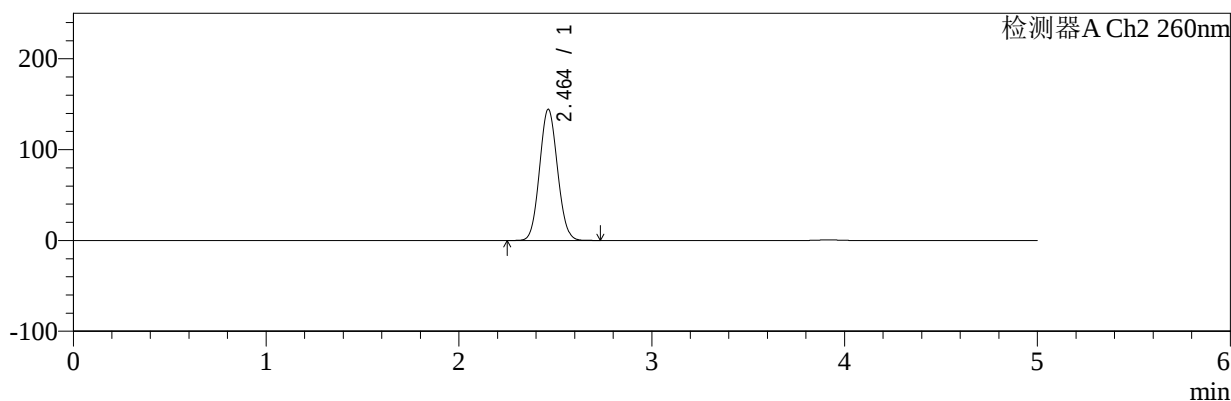
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	93282	100.000	13229	7220	1.062	--
总计		93282	100.000	13229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	933668	100.000	144457	3311	1.073	--
总计		933668	100.000	144457			

图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1269-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 08:20:12

处理时间 (V2): 2026/03/17 17:11:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

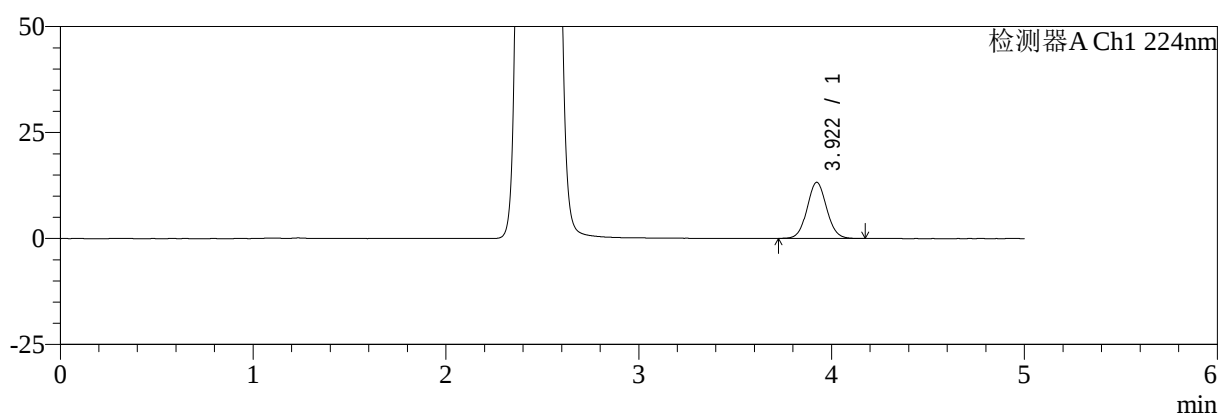
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

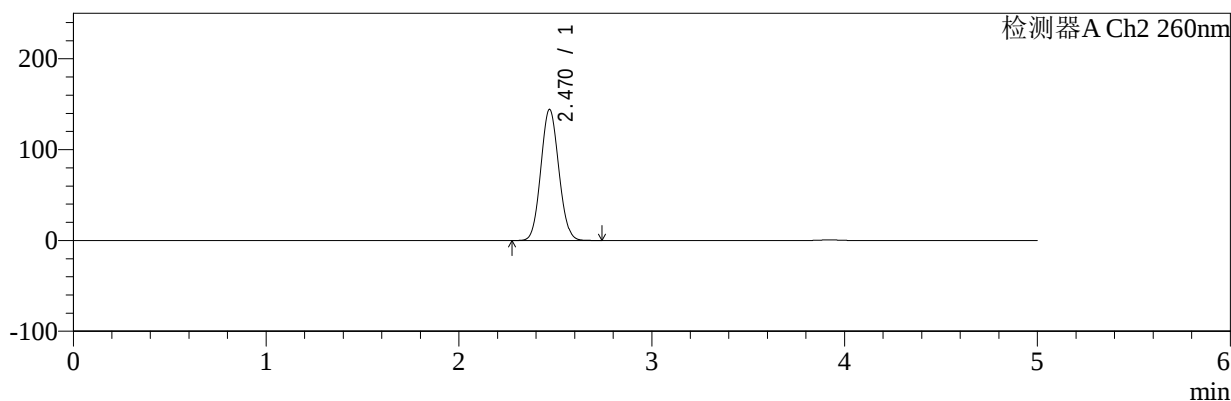
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	93074	100.000	13247	7263	1.063	--
总计		93074	100.000	13247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	934953	100.000	144339	3319	1.074	--
总计		934953	100.000	144339			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2