



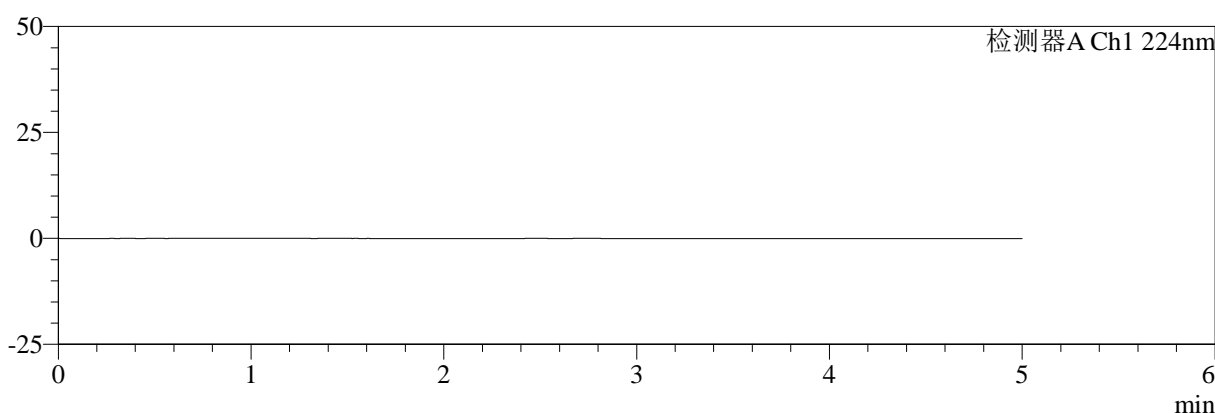
SMF-4034

<样品信息>

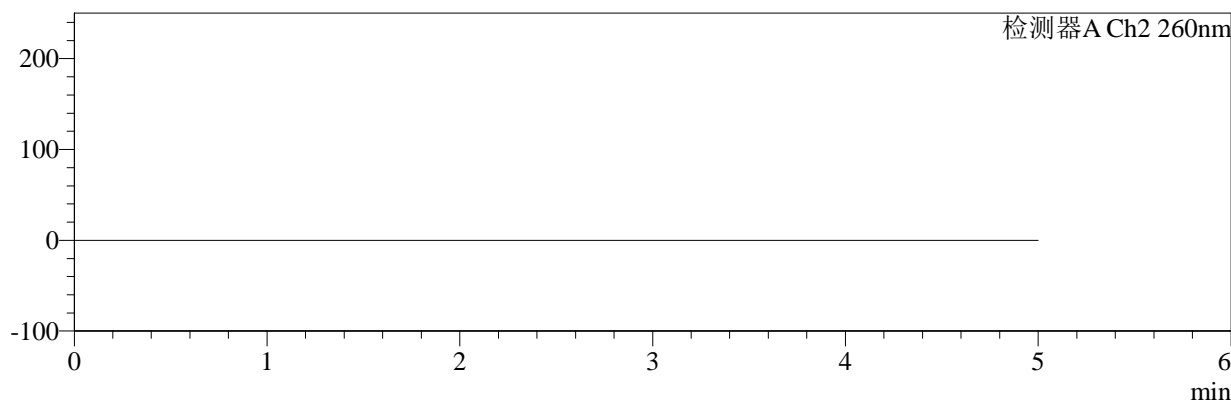
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1102-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 17:22:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:01:21 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



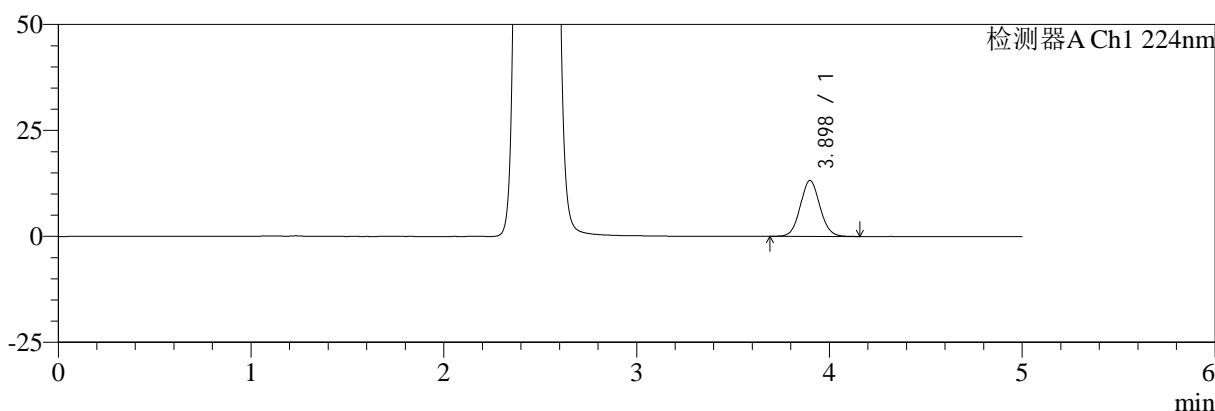
SMF-4034

<样品信息>

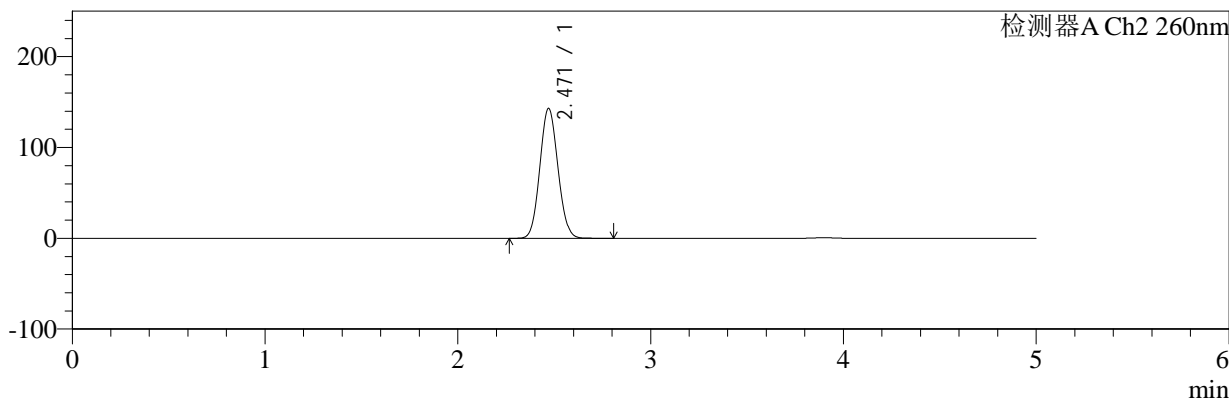
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1103-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



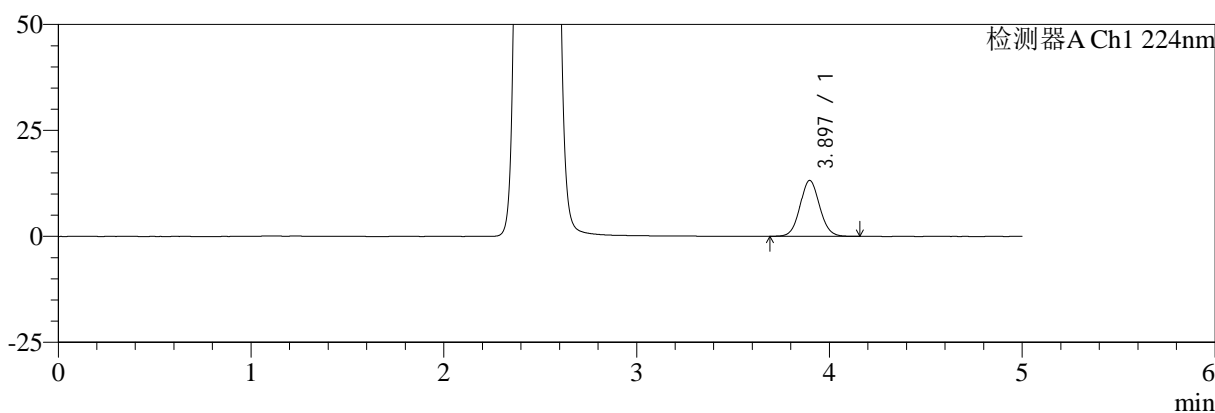
SMF-4034

<样品信息>

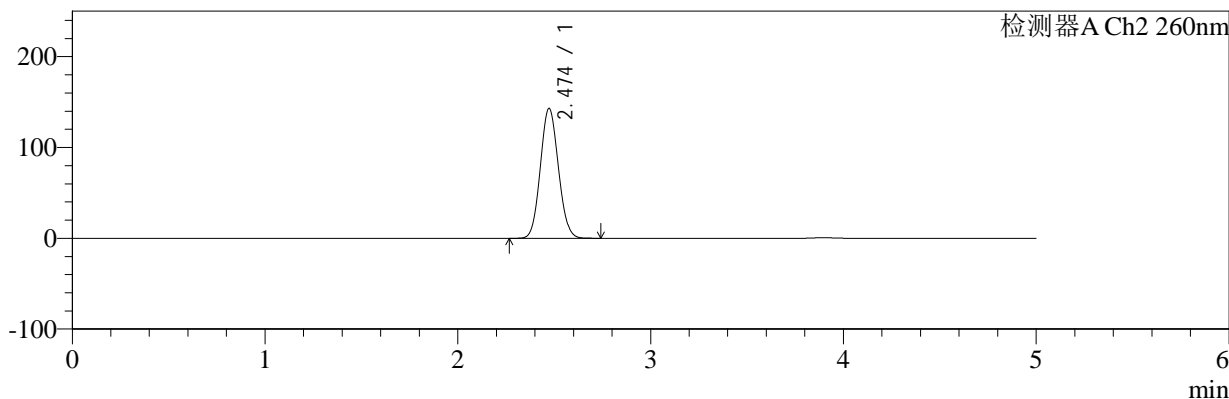
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1104-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 17:33:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:01:27 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	3.897	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



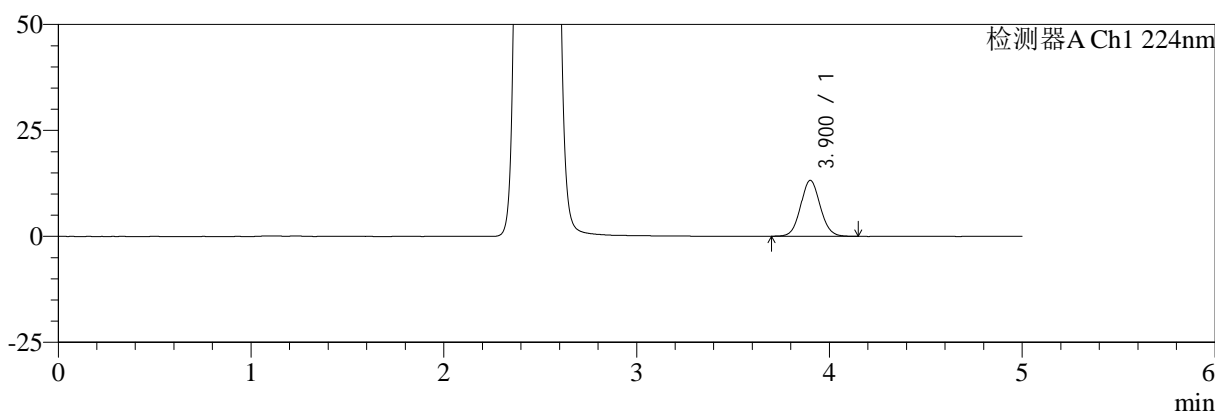
SMF-4034

<样品信息>

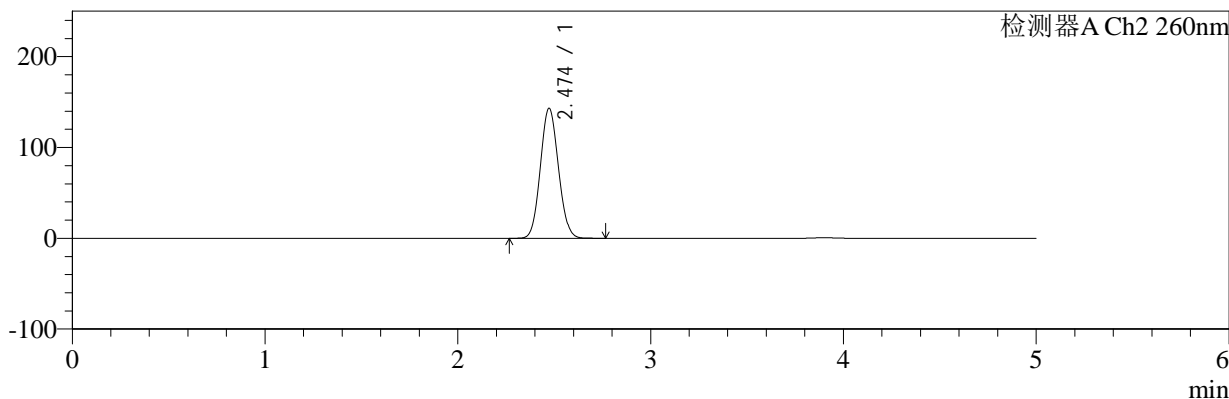
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1105-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 17:38:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:01:29 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	3.900	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



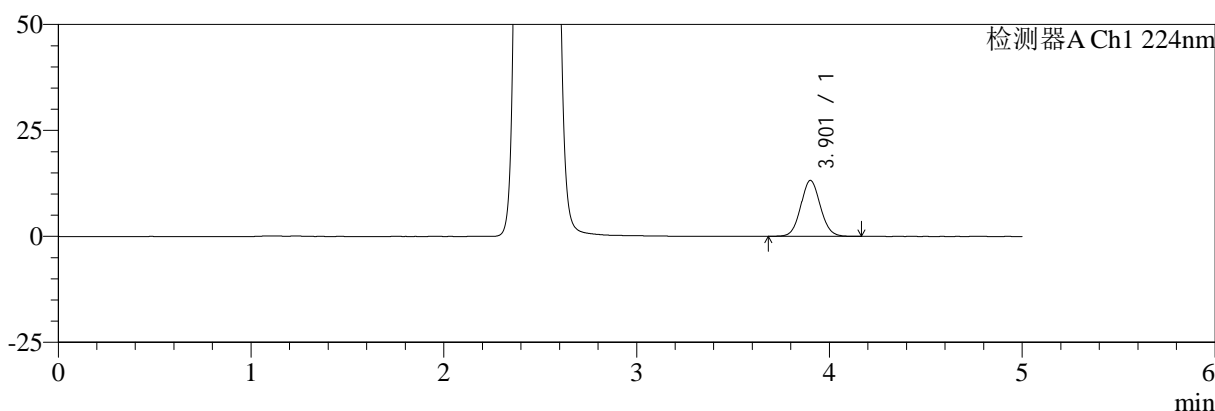
SMF-4034

<样品信息>

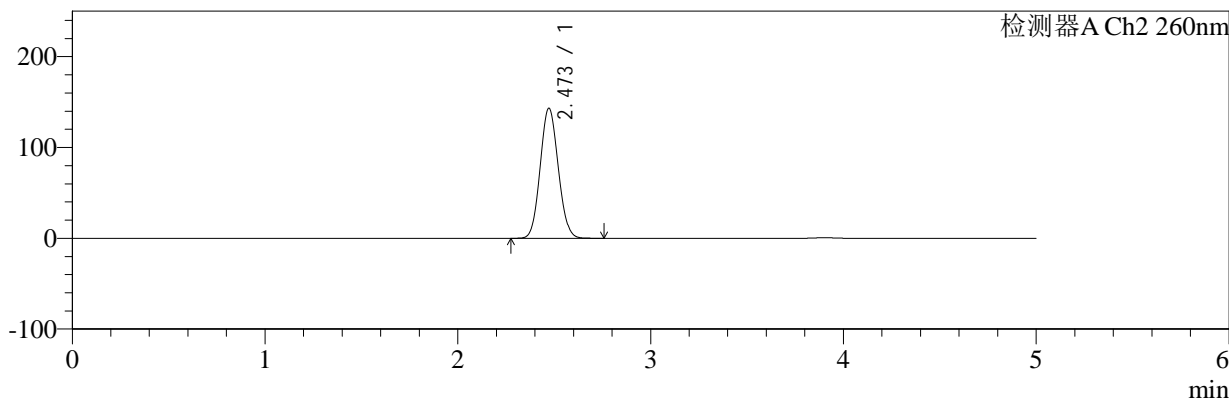
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1106-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



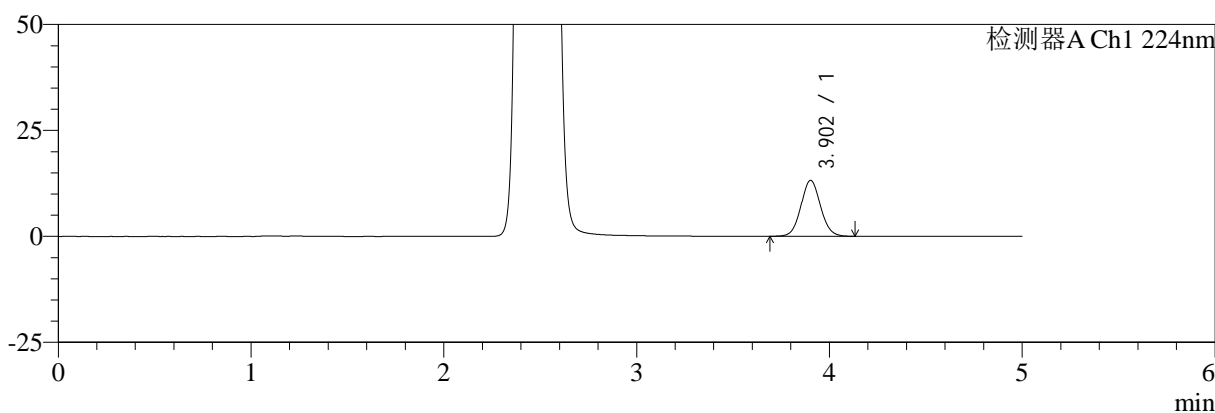
SMF-4034

<样品信息>

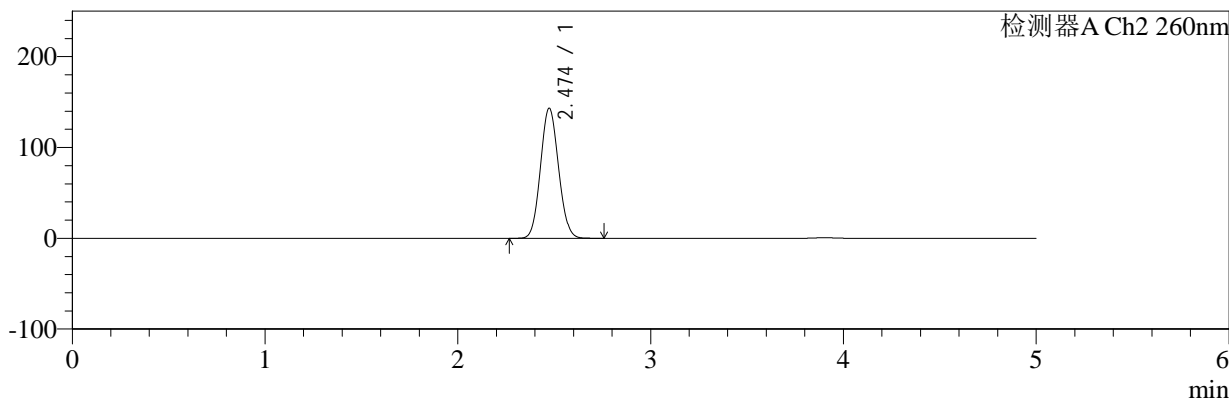
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1107-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



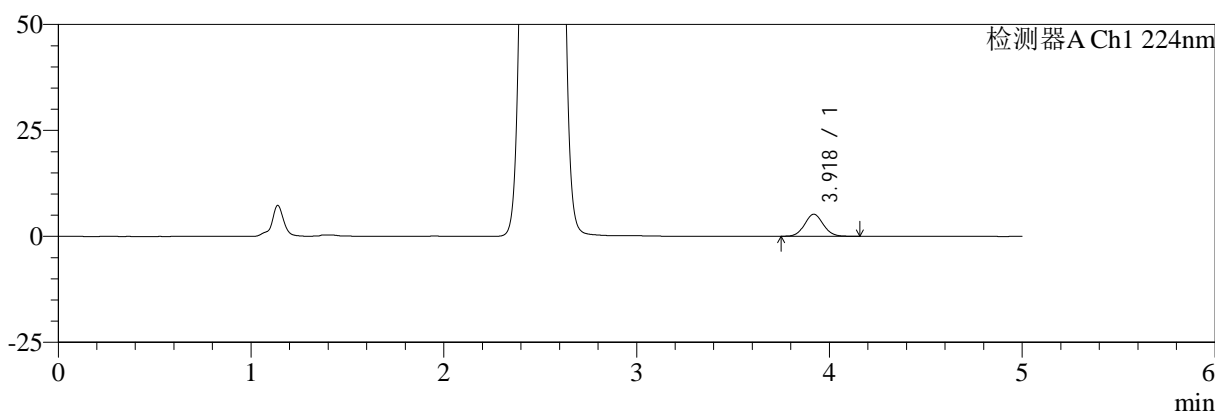
SMF-4034

<样品信息>

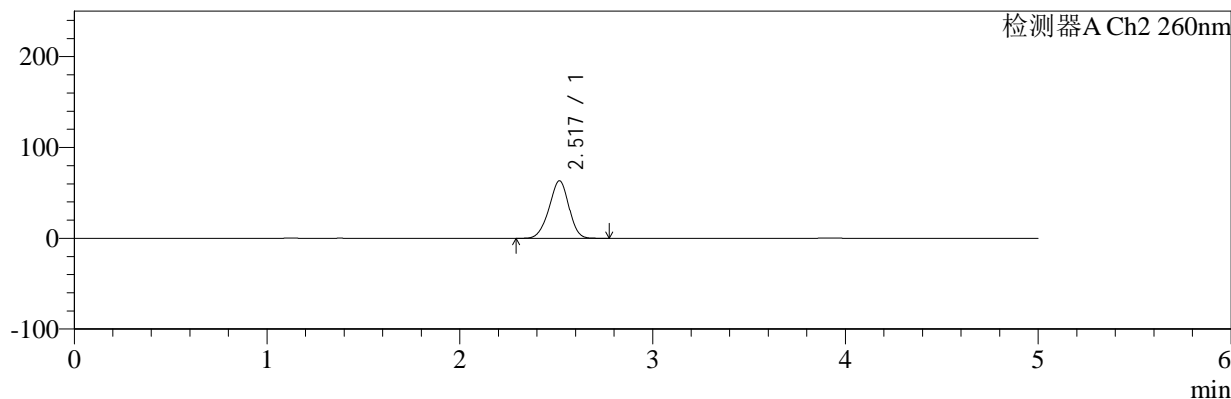
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1108-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



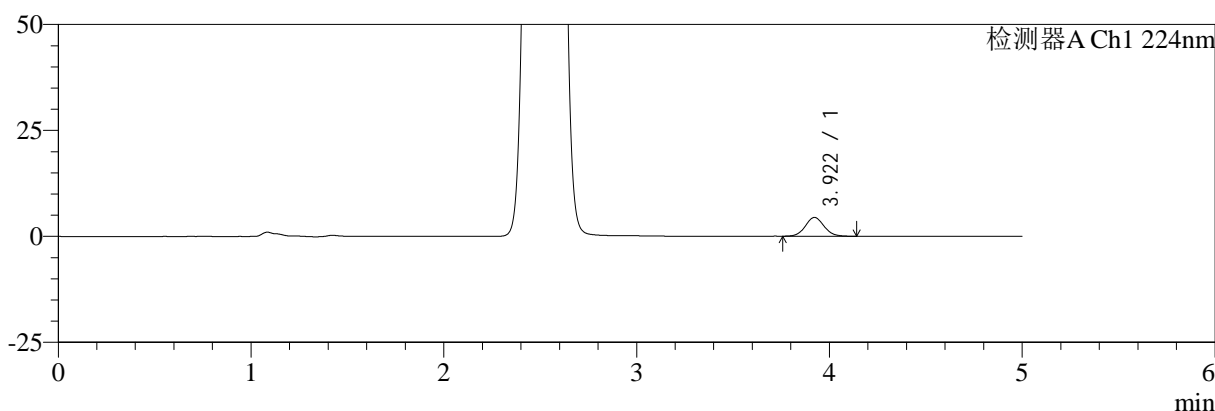
SMF-4034

<样品信息>

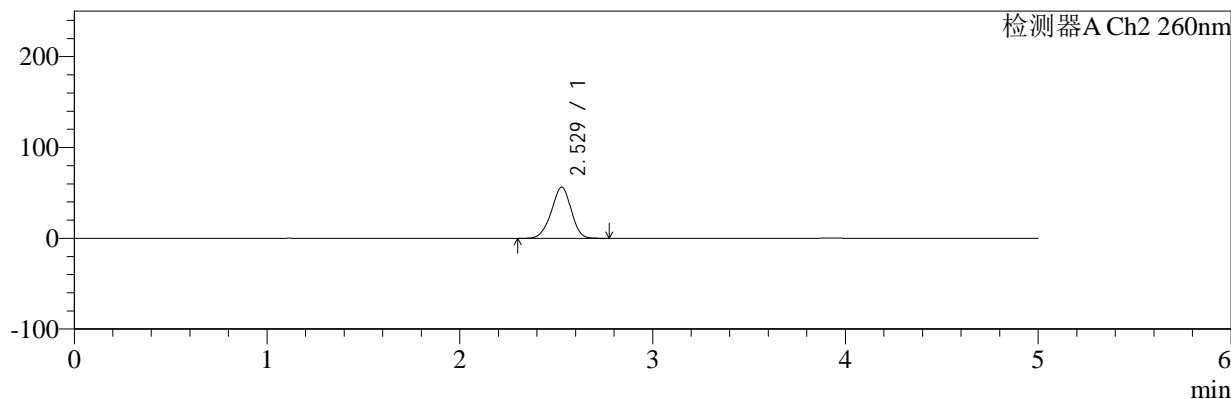
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1109-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



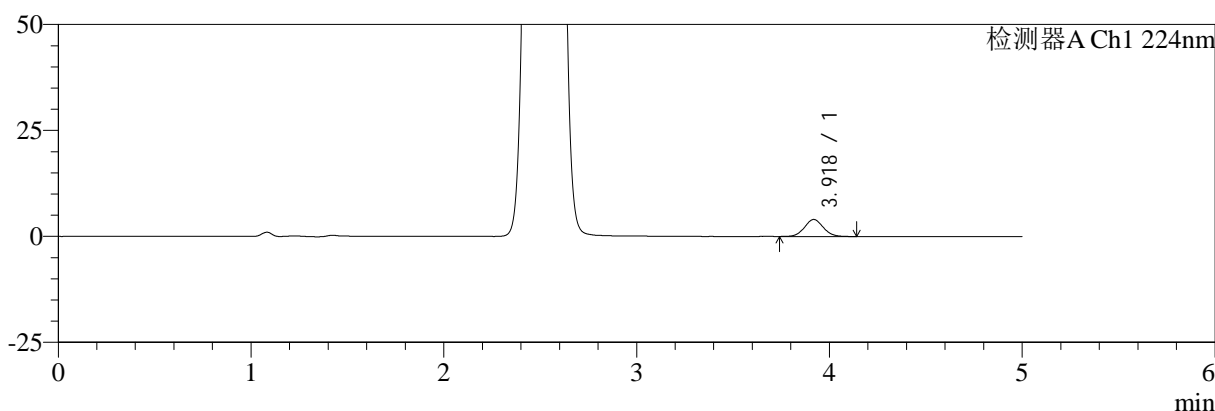
SMF-4034

<样品信息>

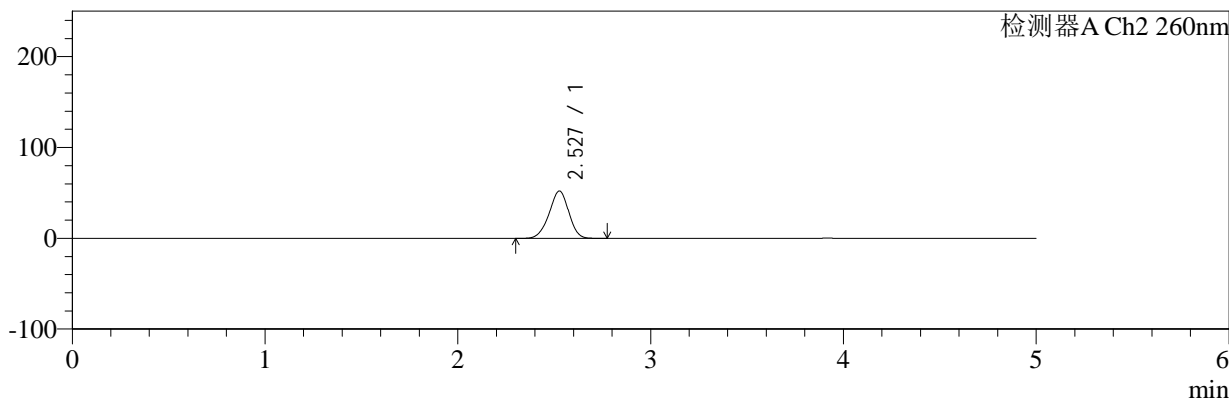
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1110-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



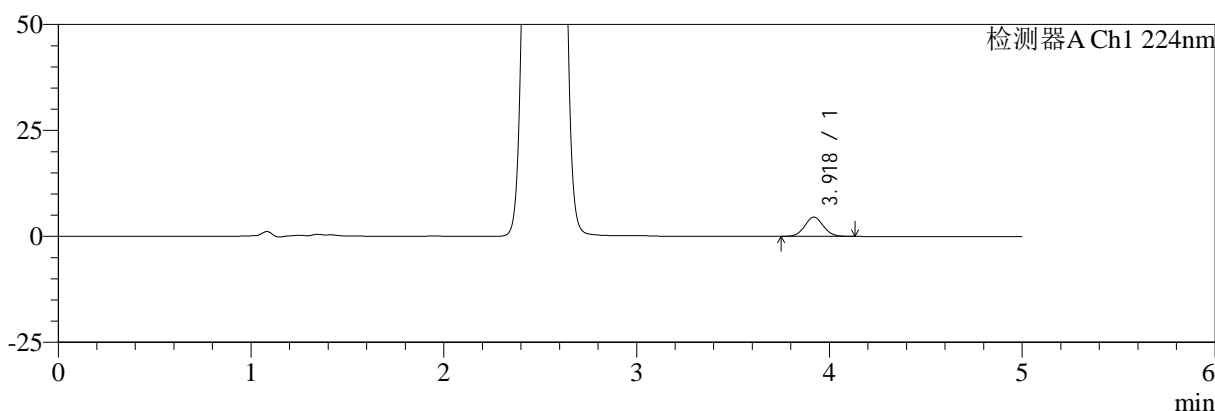
SMF-4034

<样品信息>

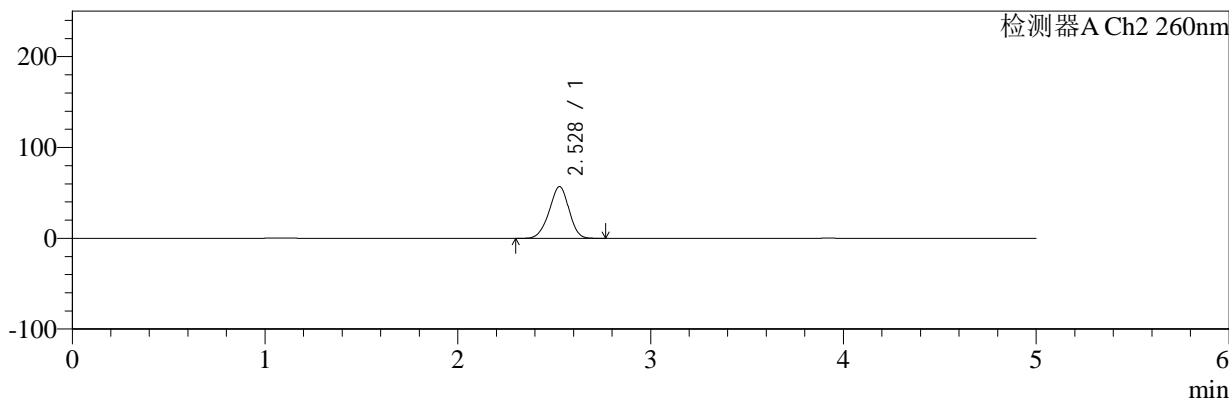
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1111-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



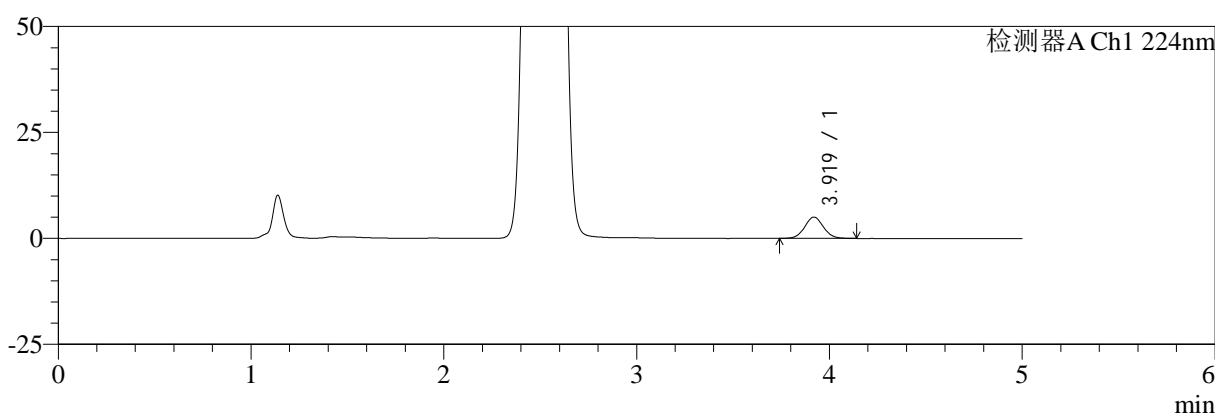
SMF-4034

<样品信息>

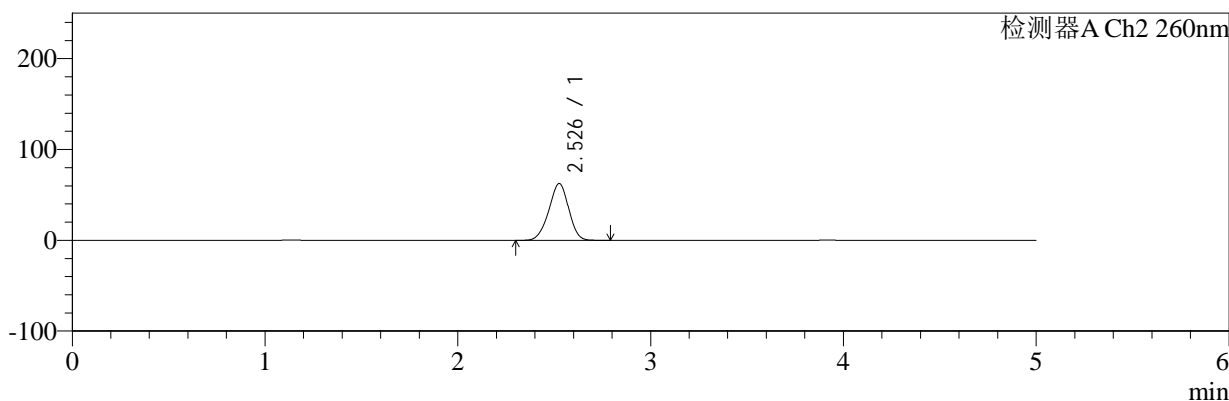
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1112-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16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



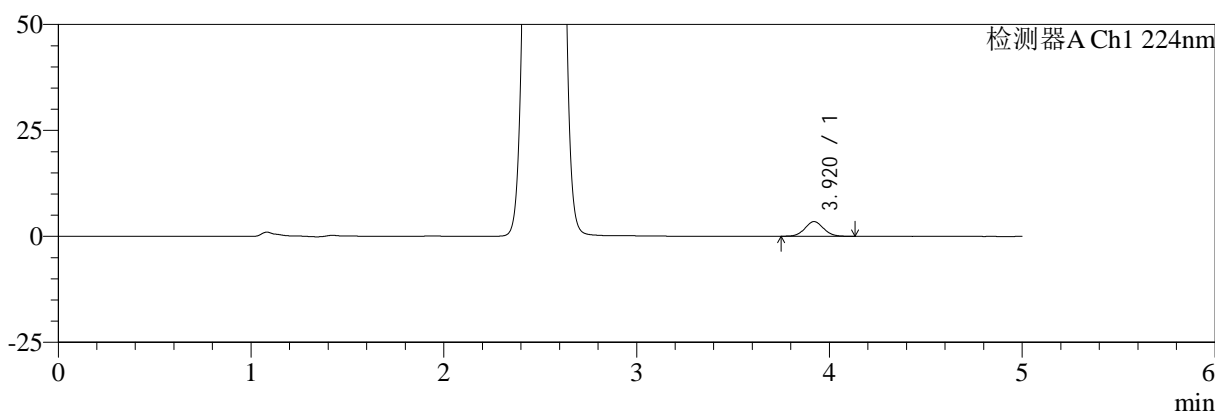
SMF-4034

<样品信息>

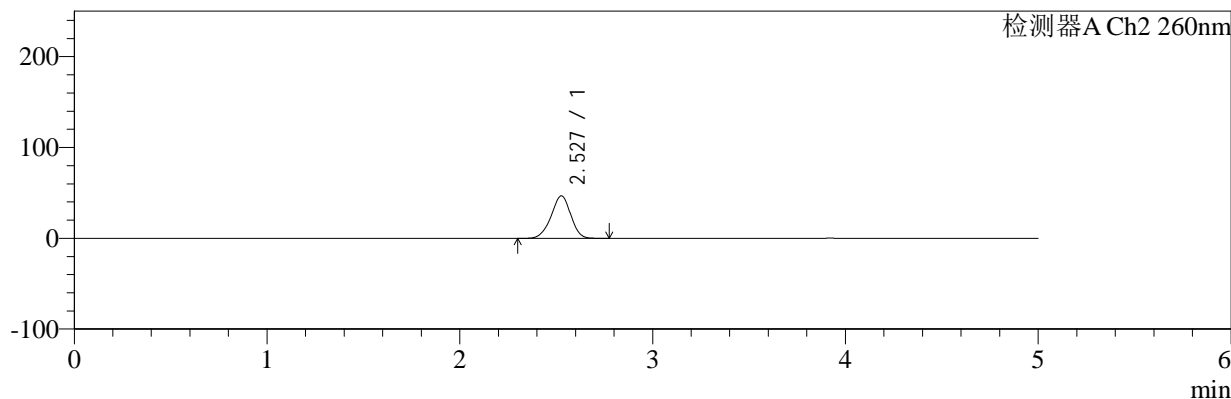
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1113-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



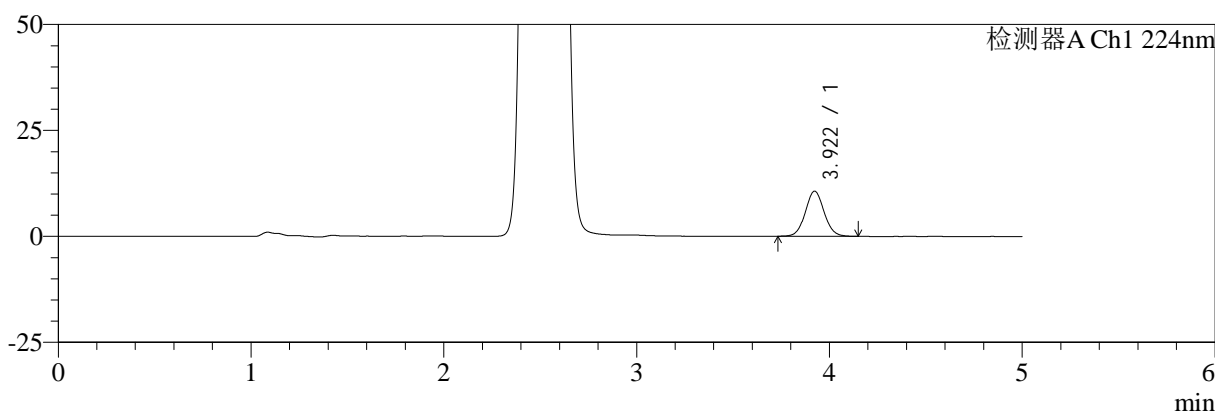
SMF-4034

<样品信息>

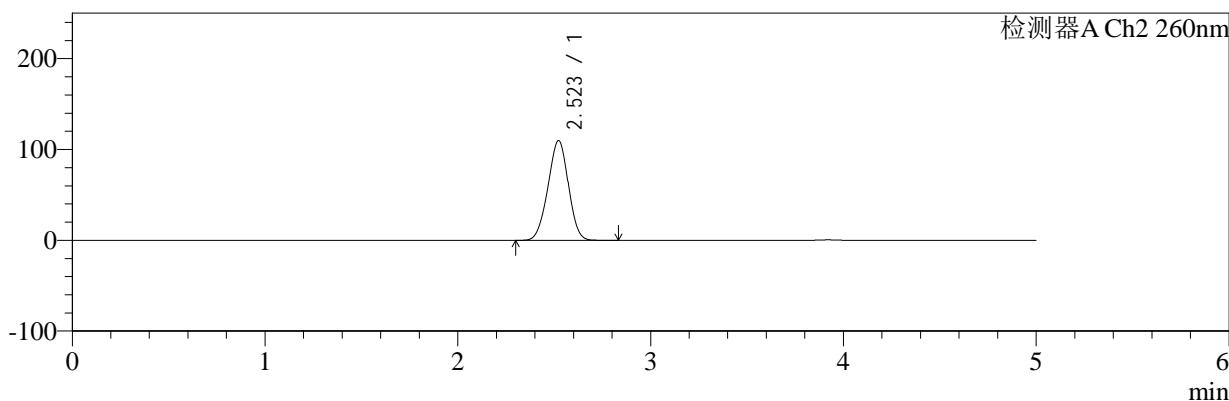
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1114-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



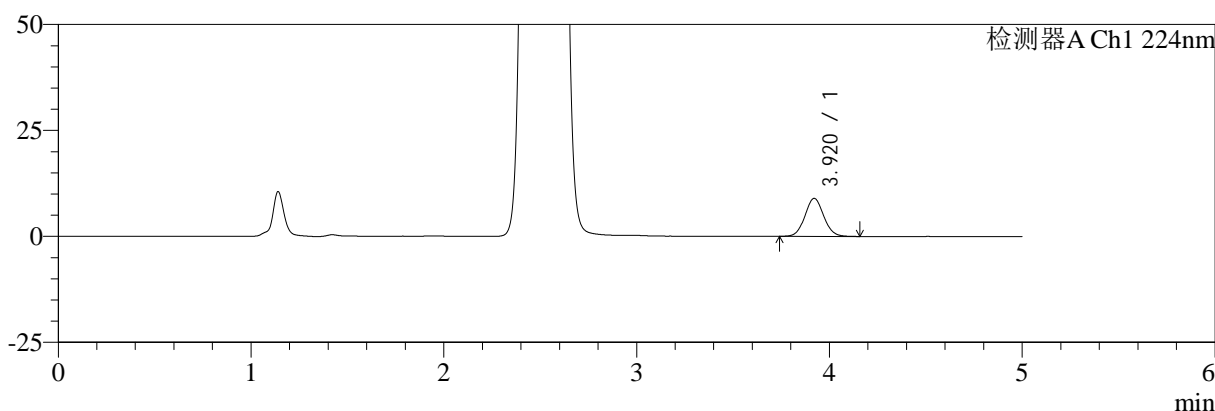
SMF-4034

<样品信息>

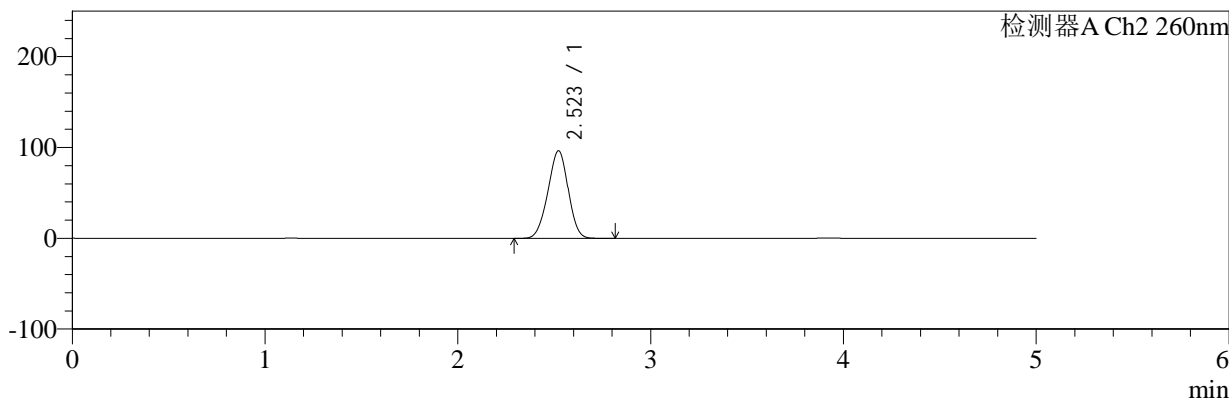
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1115-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



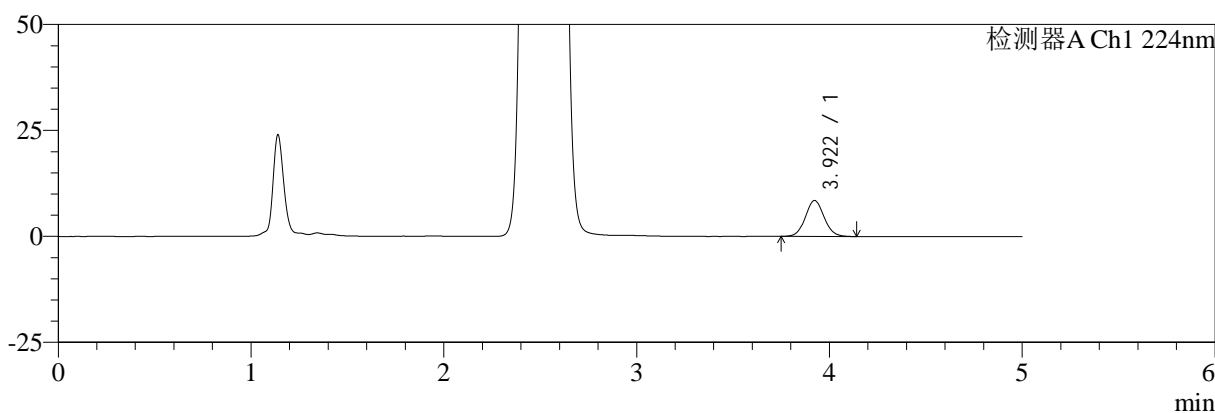
SMF-4034

<样品信息>

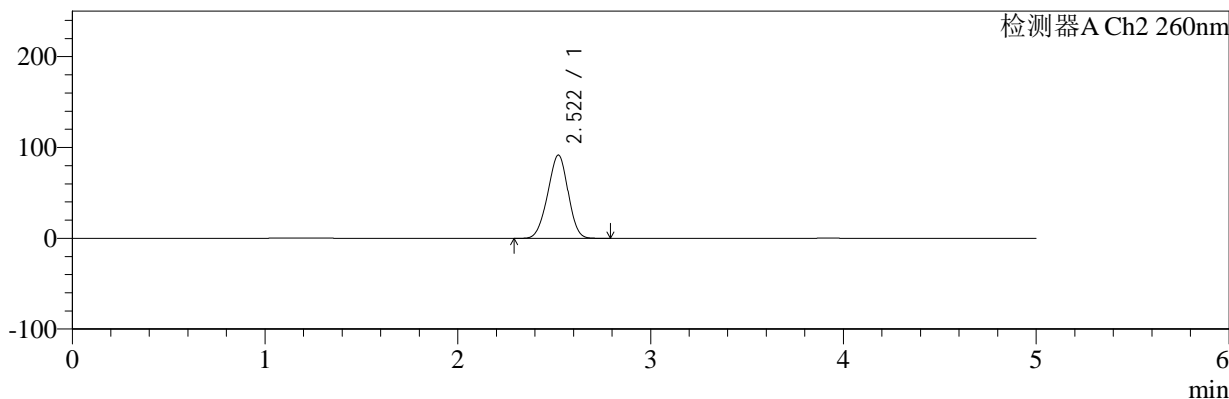
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1116-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



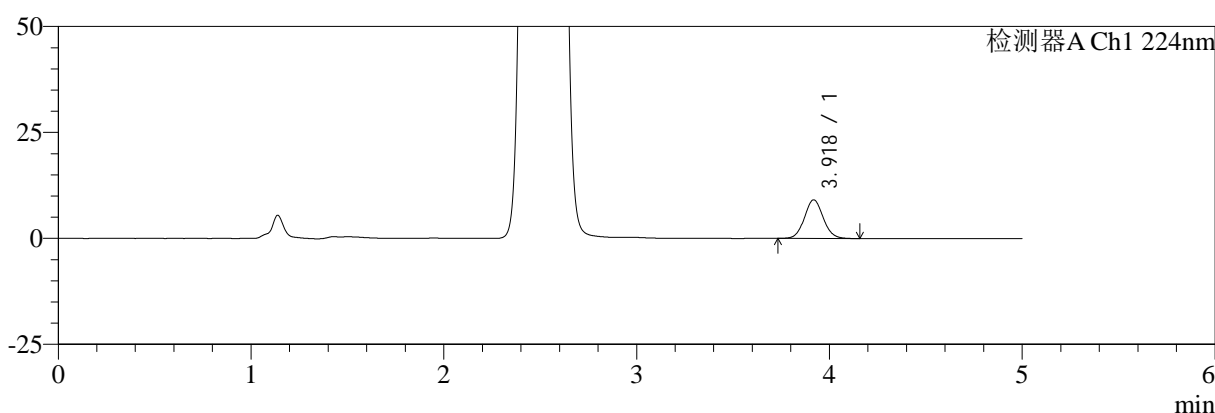
SMF-4034

<样品信息>

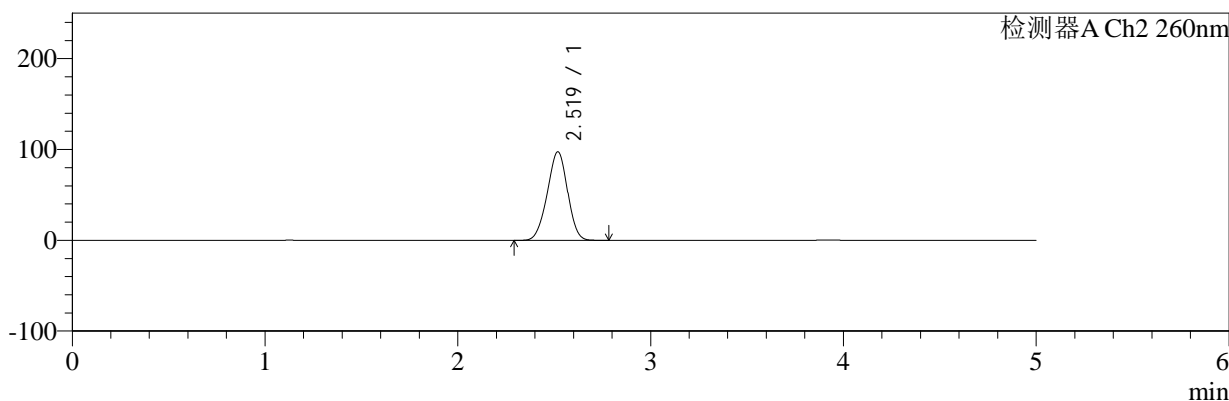
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1117-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:43:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:01 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	3.918	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



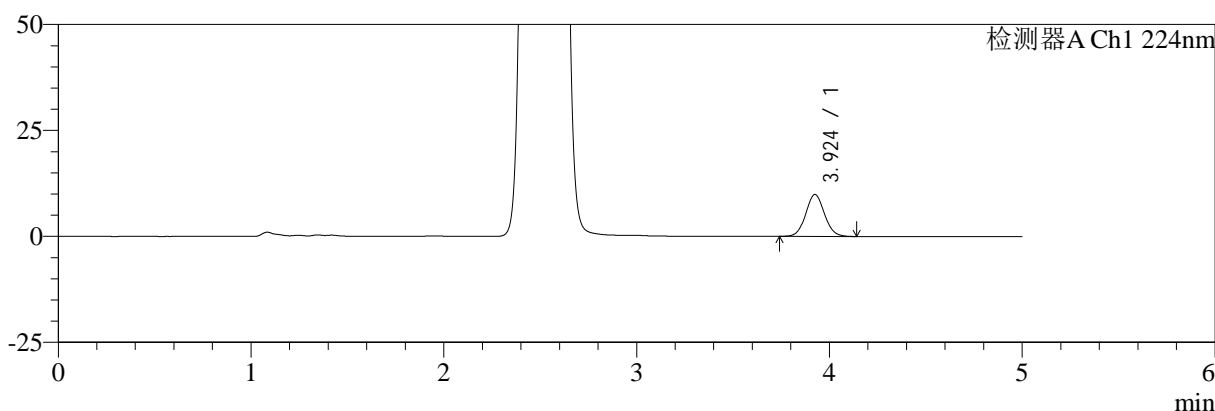
SMF-4034

<样品信息>

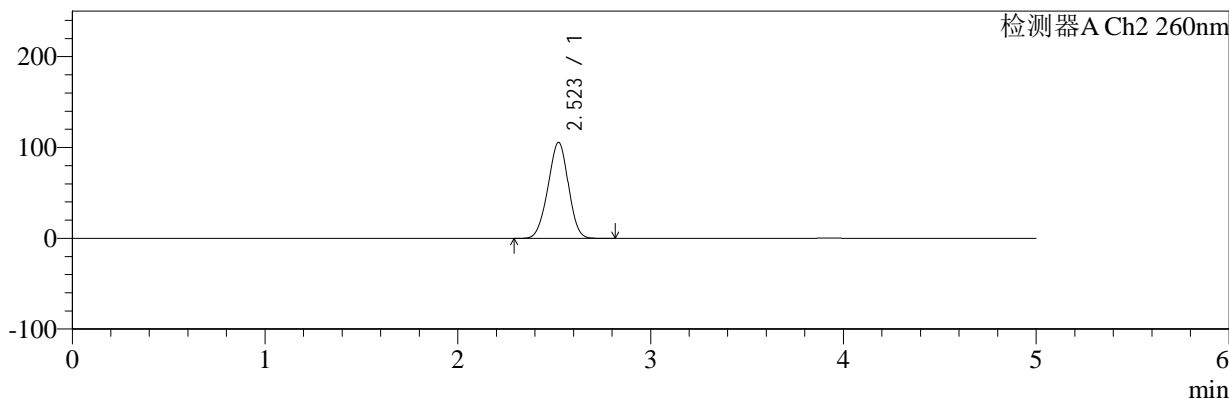
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1118-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:48:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:03 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	3.924	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



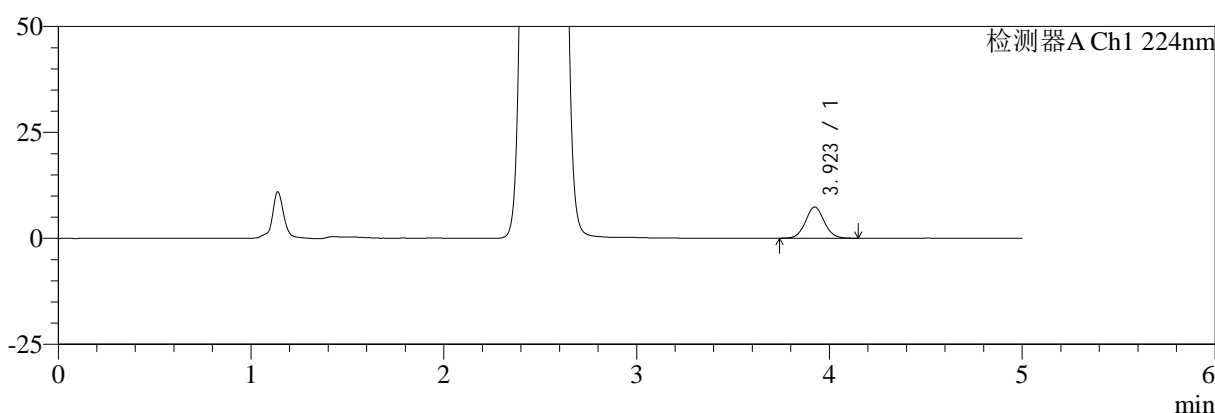
SMF-4034

<样品信息>

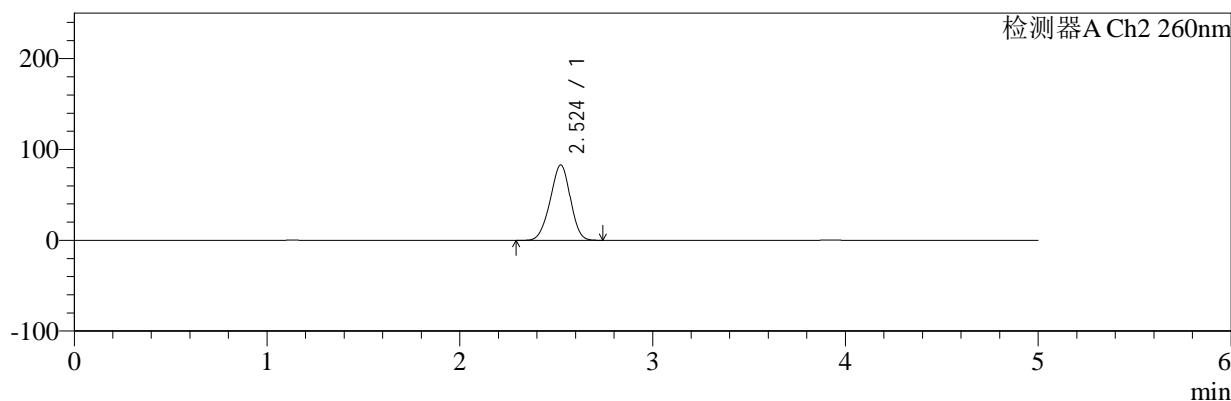
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1119-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:54:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:06 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	3.923	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



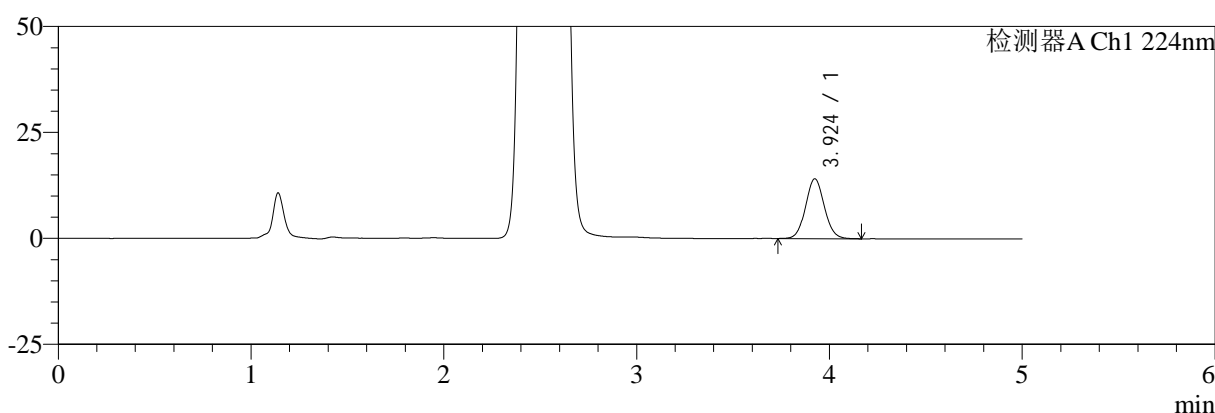
SMF-4034

<样品信息>

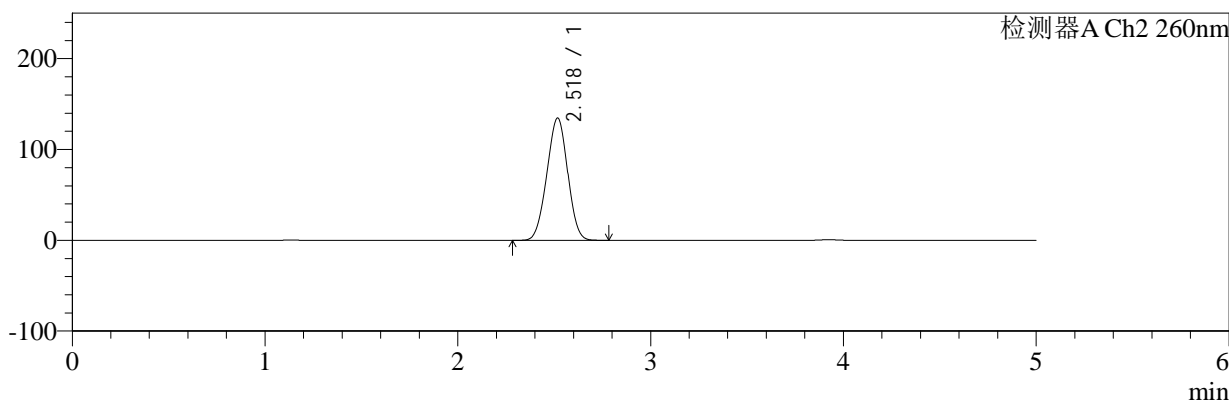
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1120-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:59:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:09 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	3.924	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



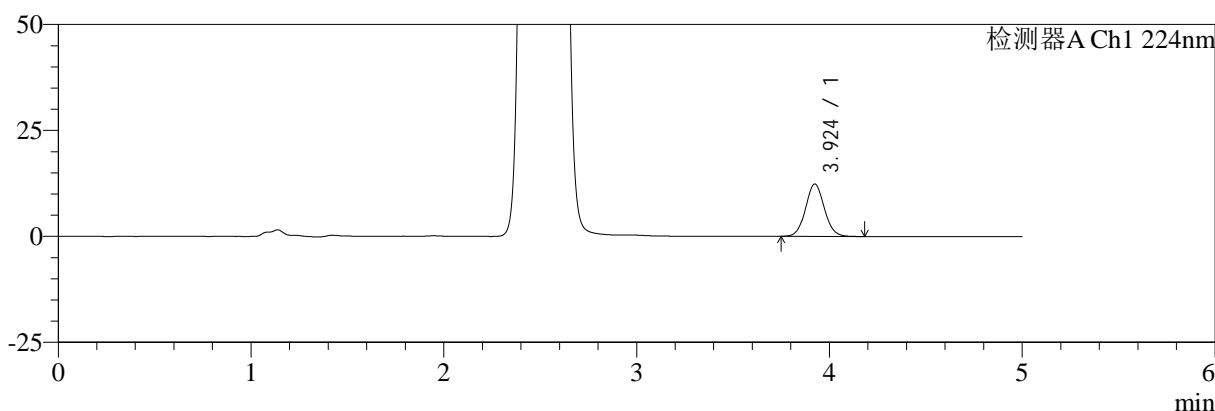
SMF-4034

<样品信息>

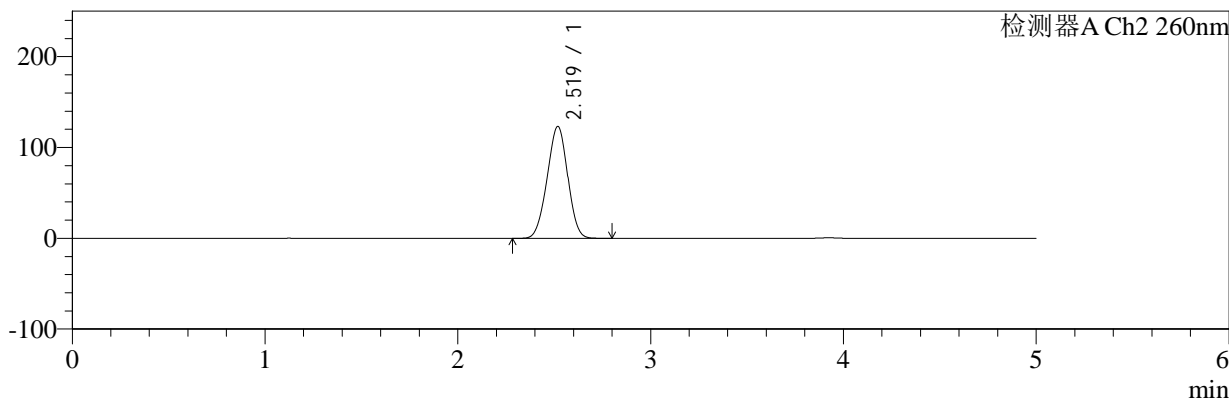
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1121-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



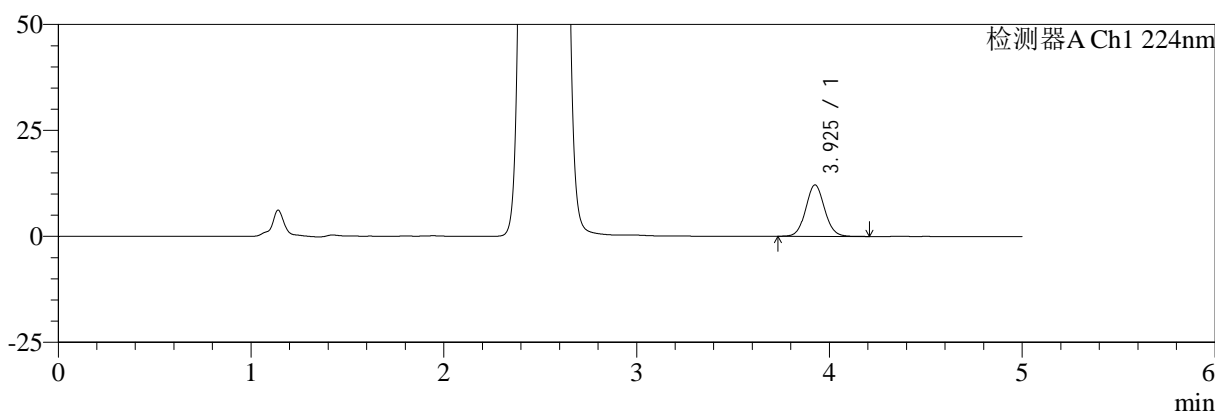
SMF-4034

<样品信息>

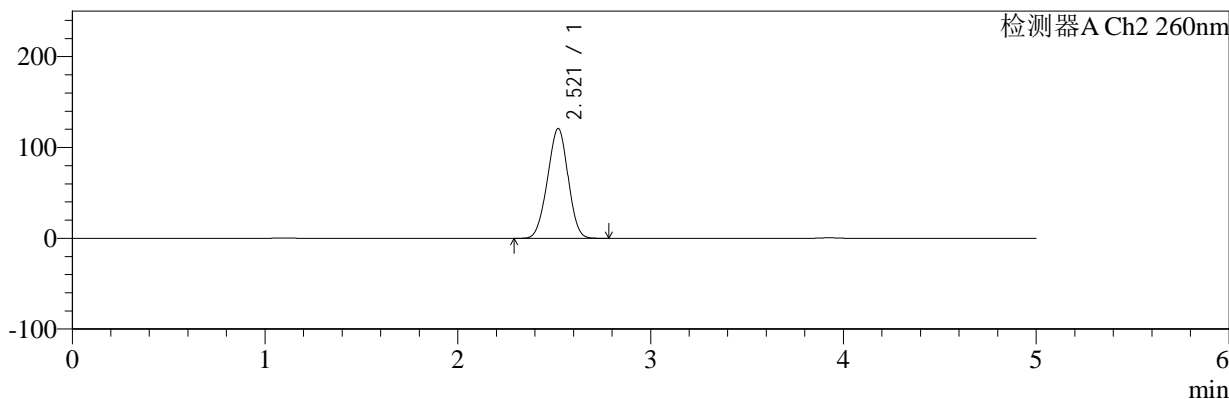
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1122-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16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



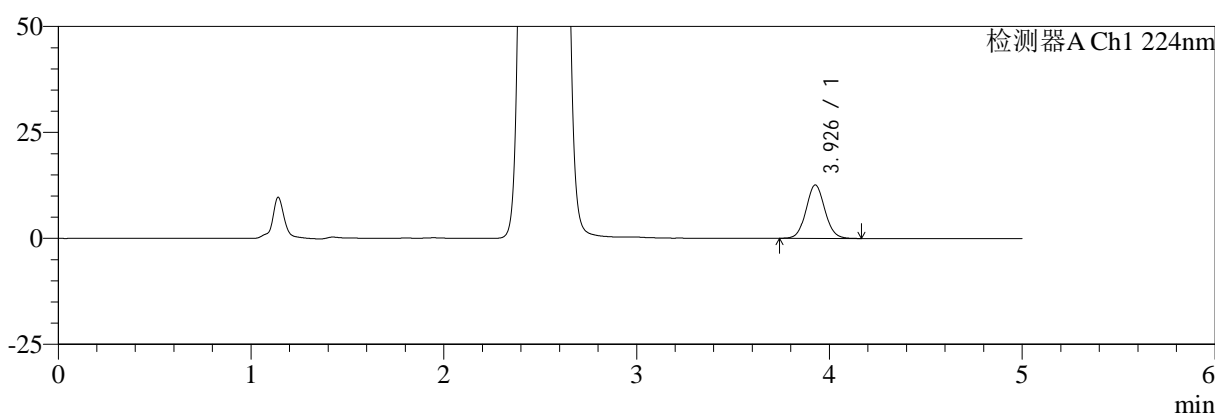
SMF-4034

<样品信息>

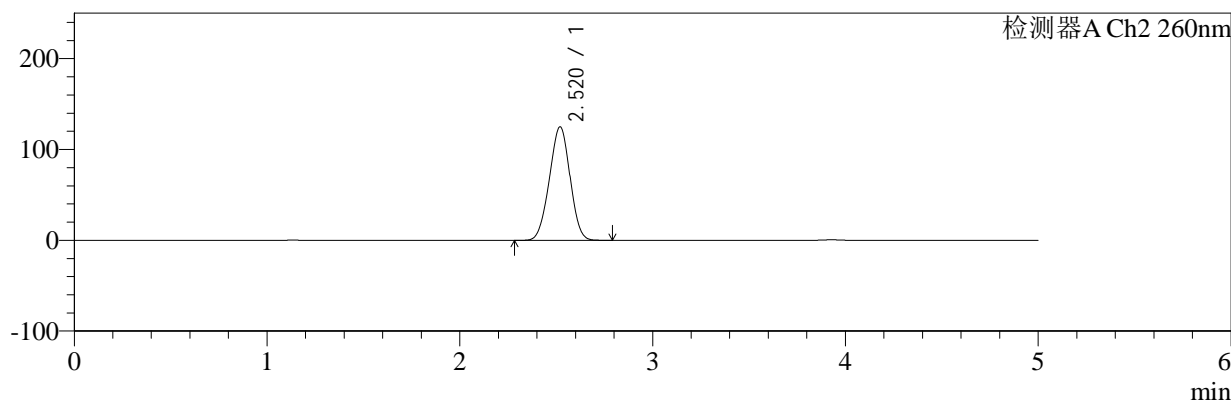
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1123-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



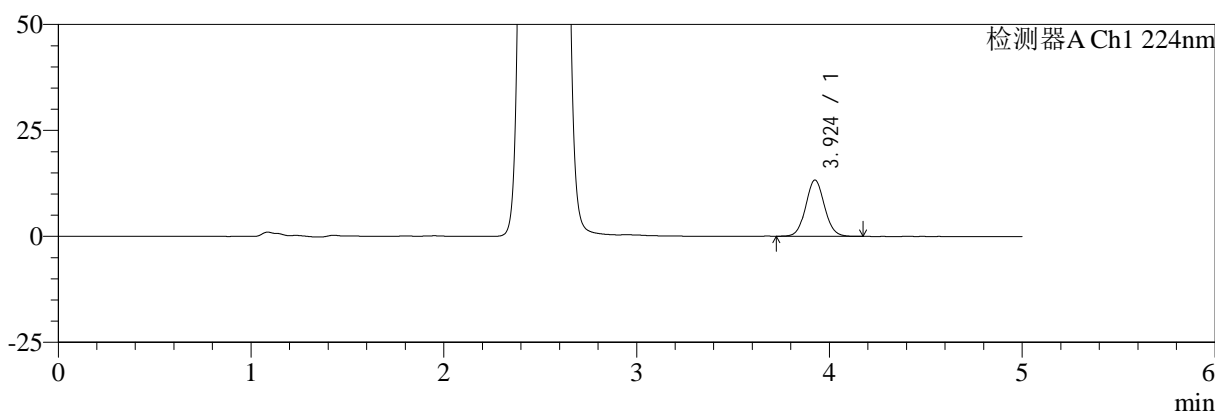
SMF-4034

<样品信息>

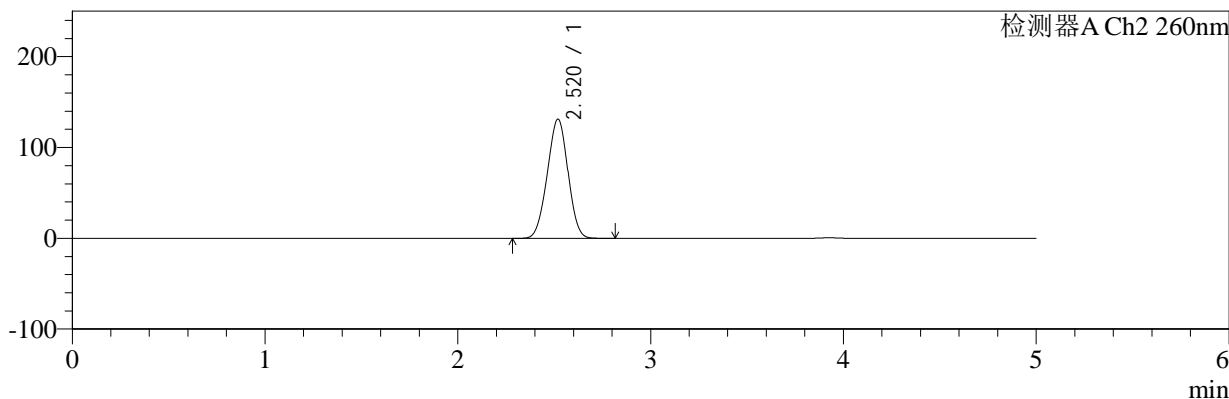
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1124-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



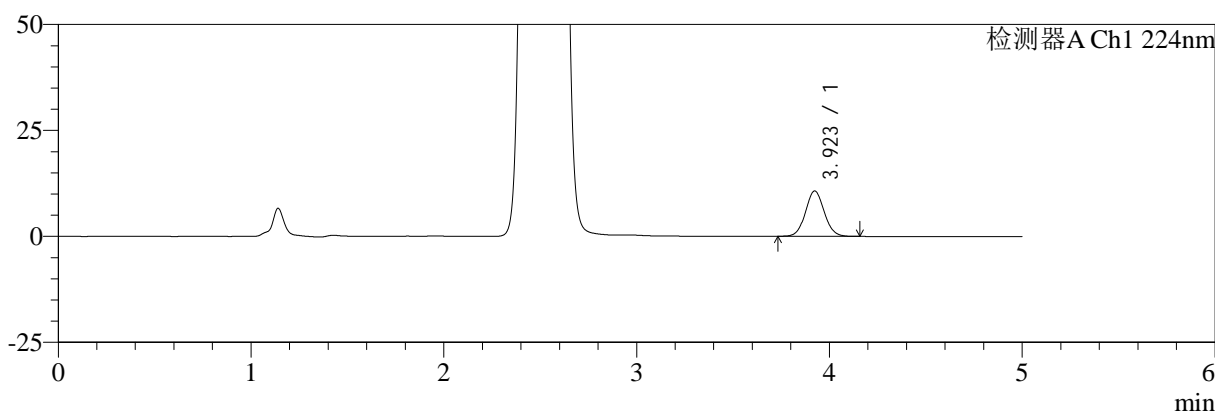
SMF-4034

<样品信息>

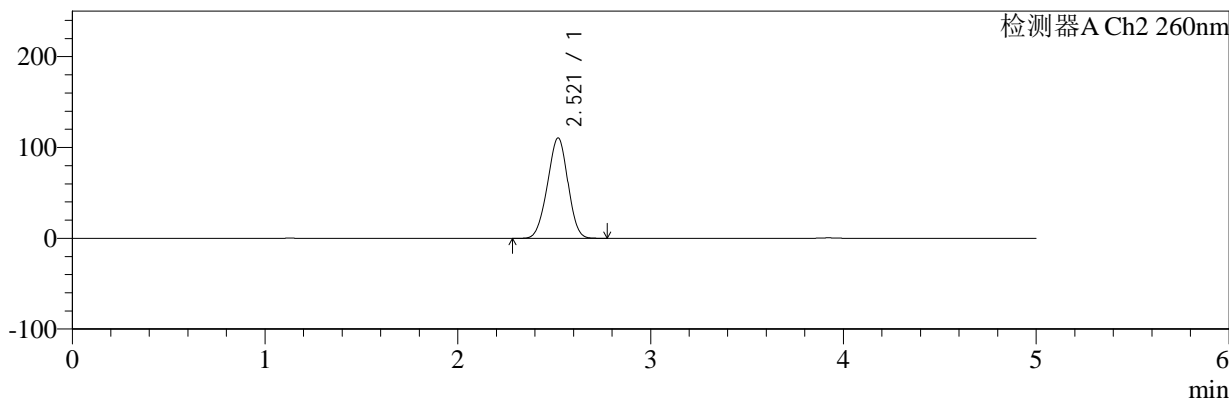
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1125-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 19:26:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:22 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	3.923	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



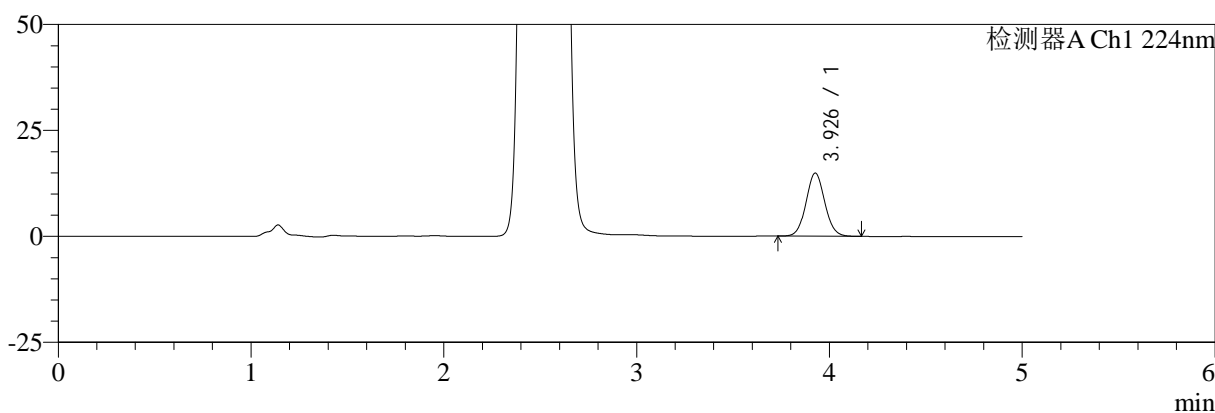
SMF-4034

<样品信息>

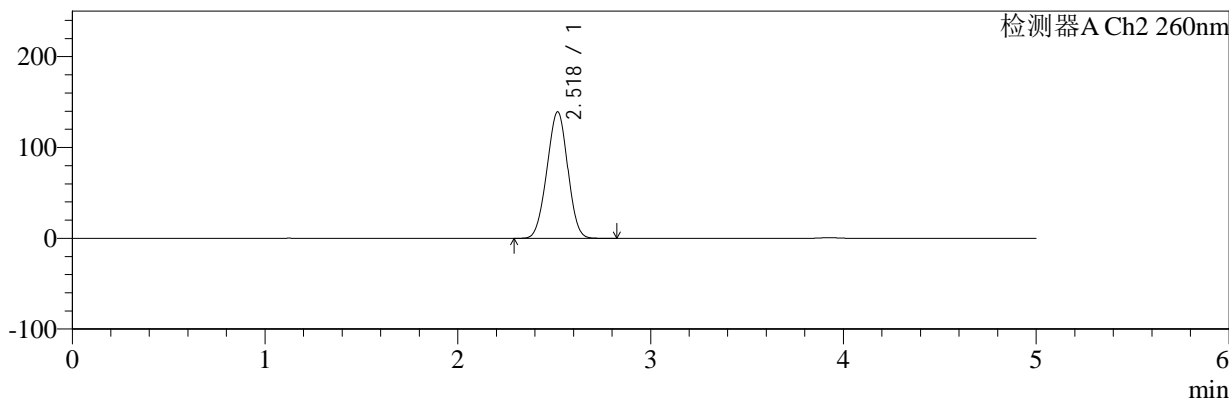
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1126-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



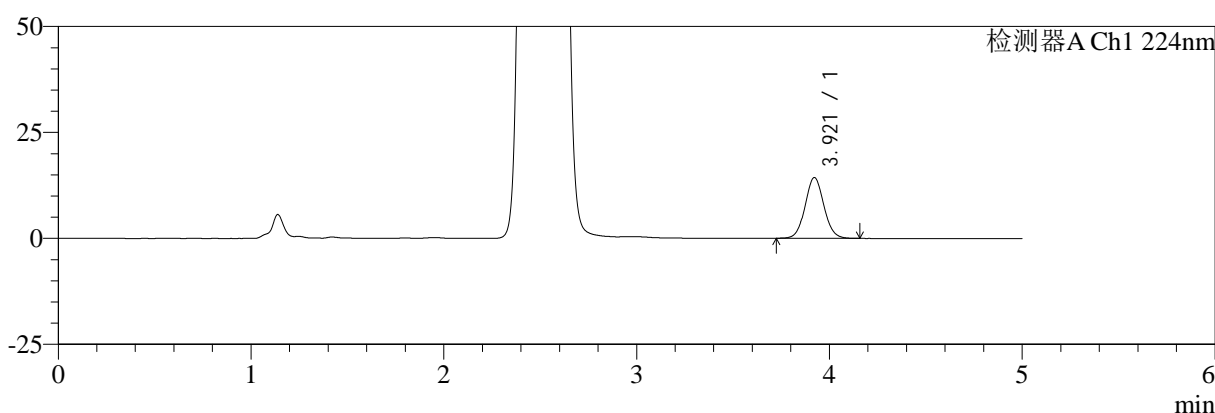
SMF-4034

<样品信息>

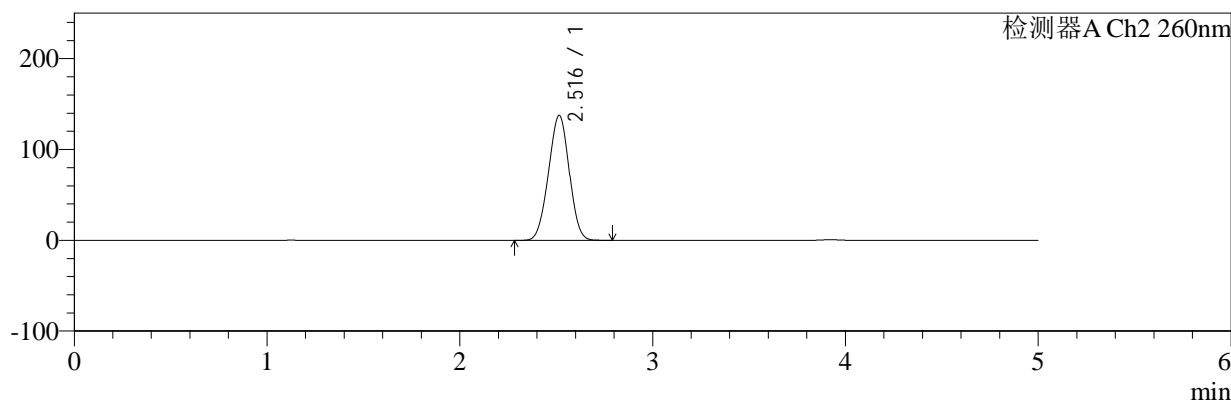
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1127-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



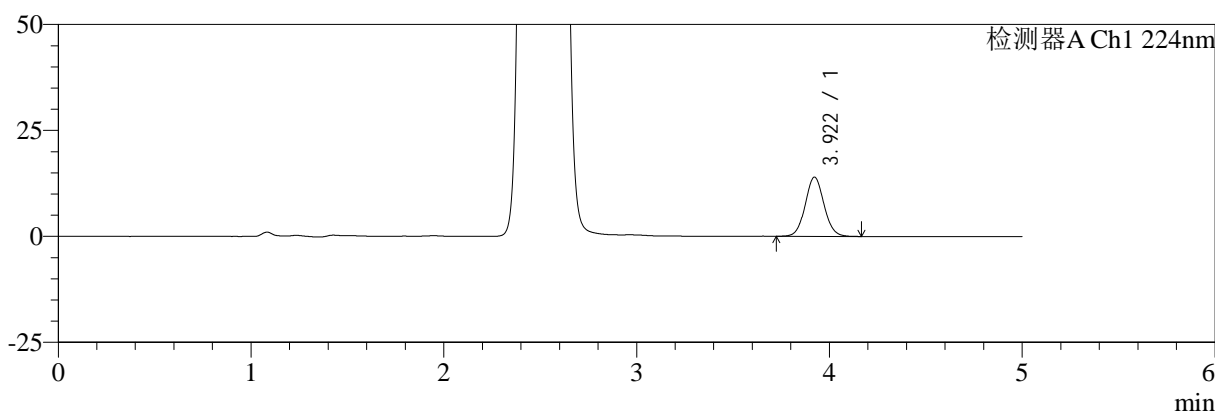
SMF-4034

<样品信息>

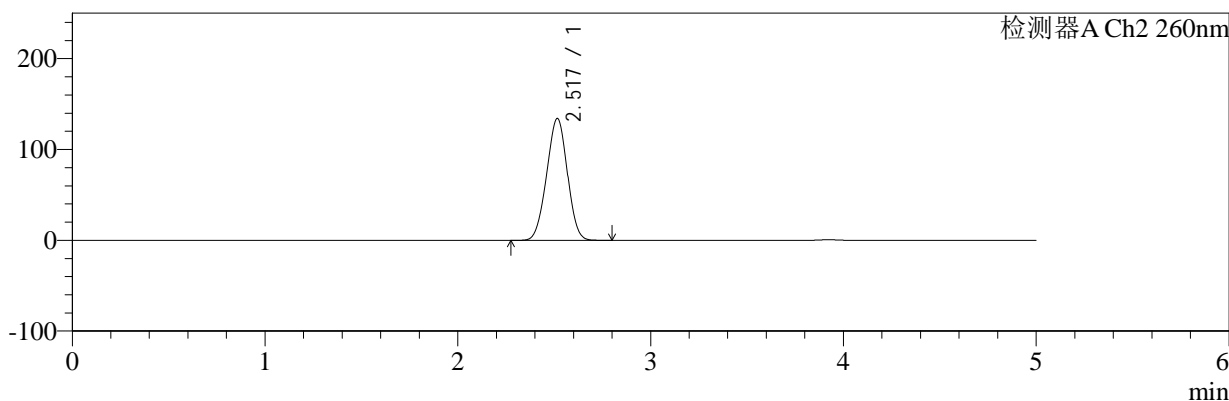
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1128-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



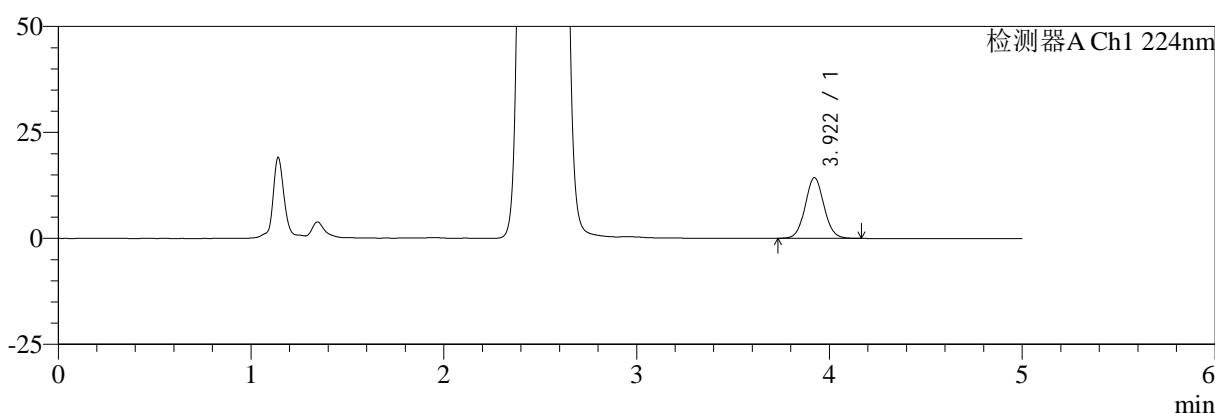
SMF-4034

<样品信息>

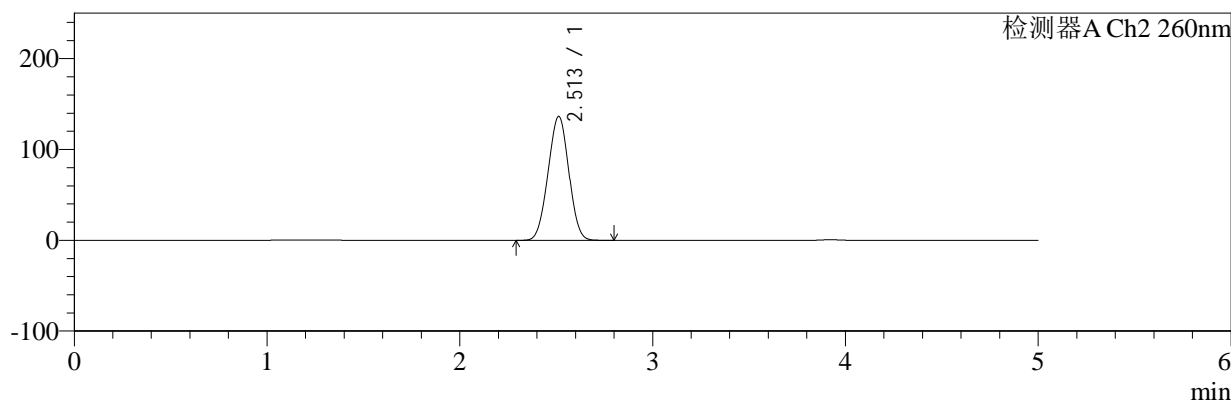
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1129-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 19:47:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:32 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	3.922	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



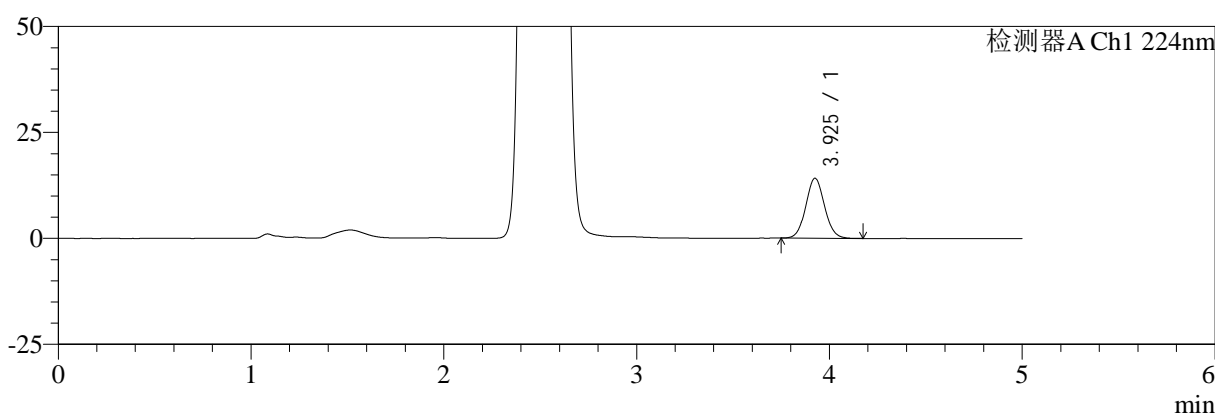
SMF-4034

<样品信息>

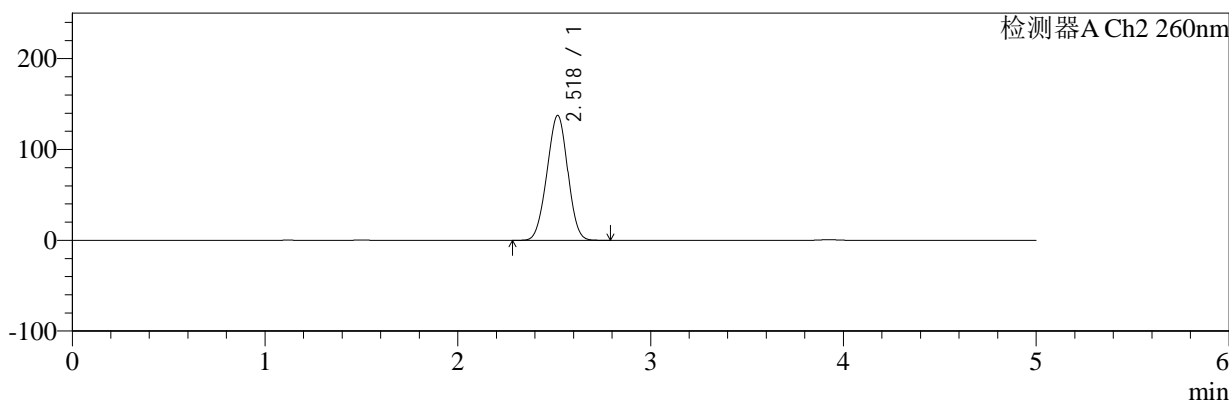
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1130-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



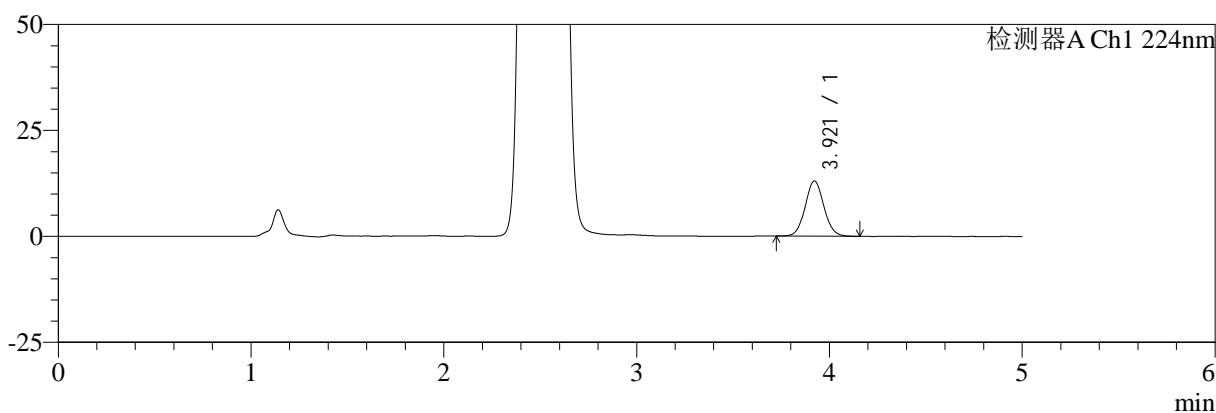
SMF-4034

<样品信息>

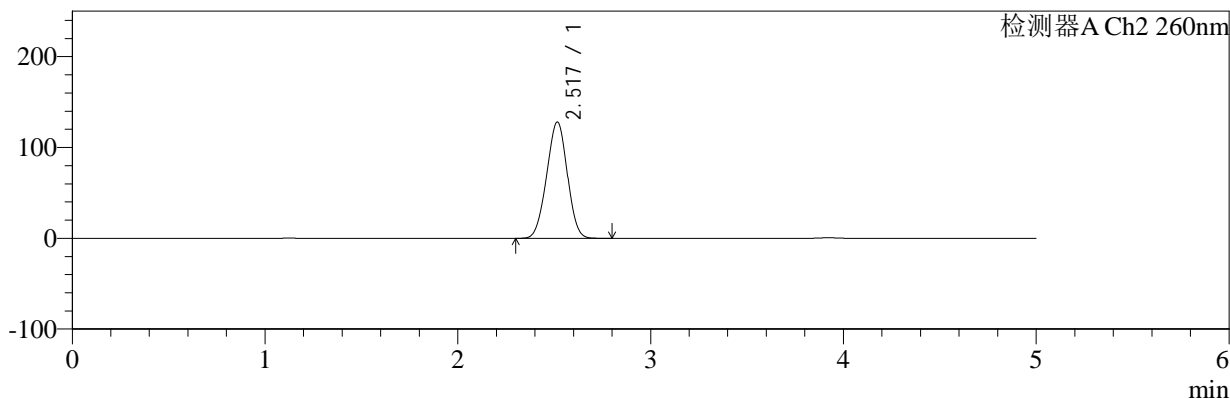
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1131-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



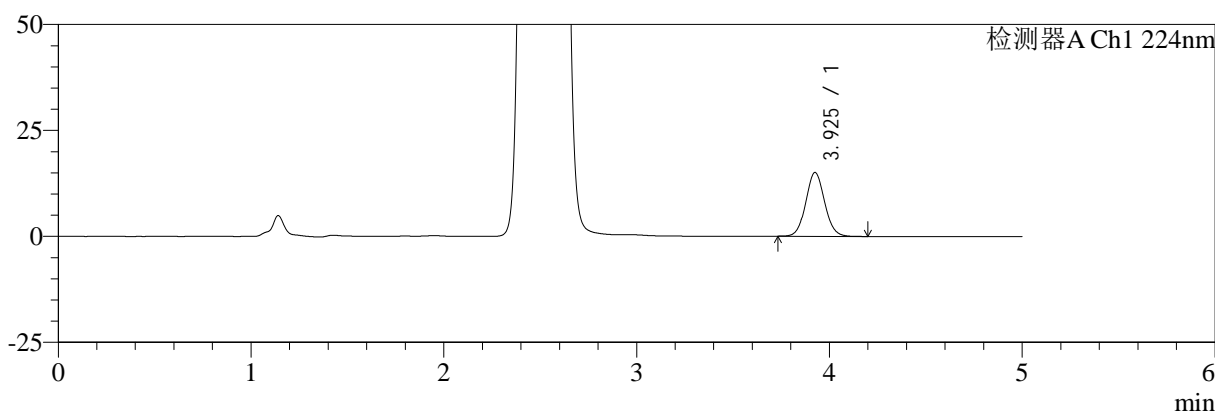
SMF-4034

<样品信息>

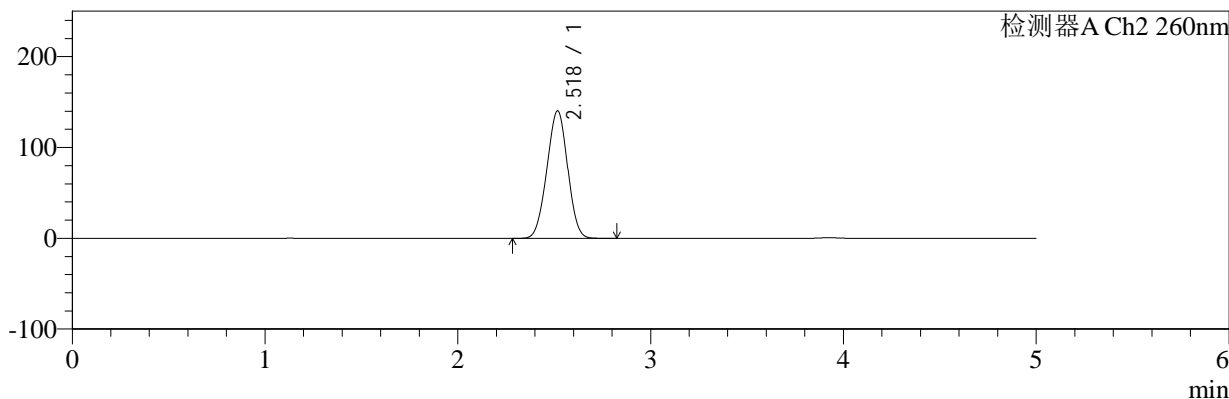
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1132-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



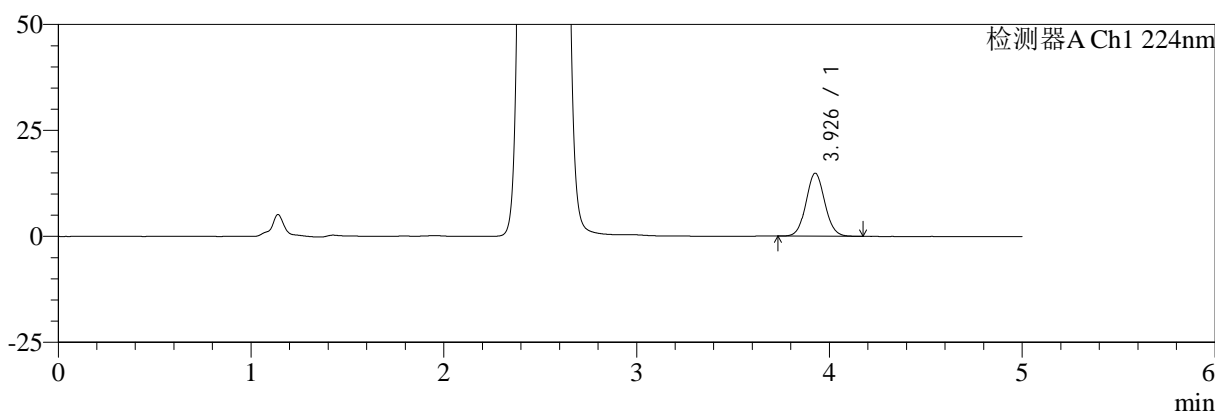
SMF-4034

<样品信息>

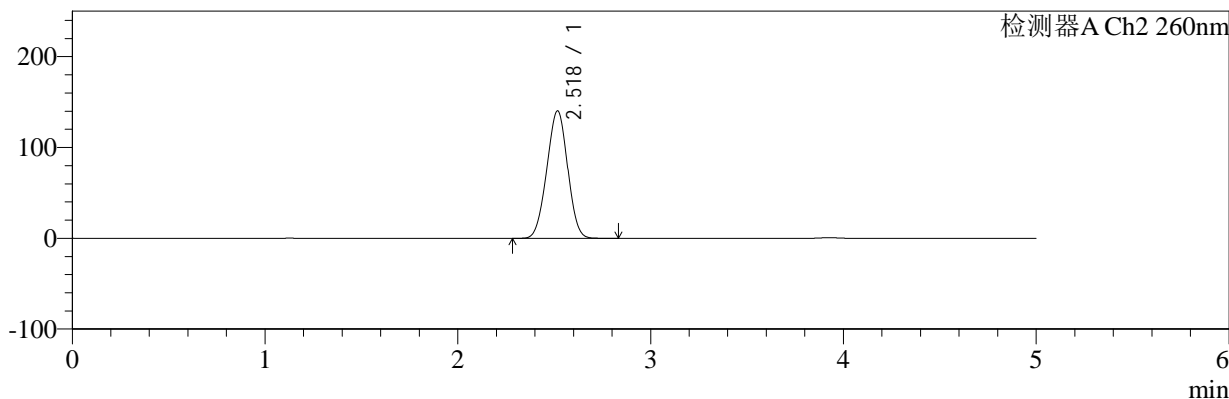
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1133-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:09:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:42 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	3.926	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



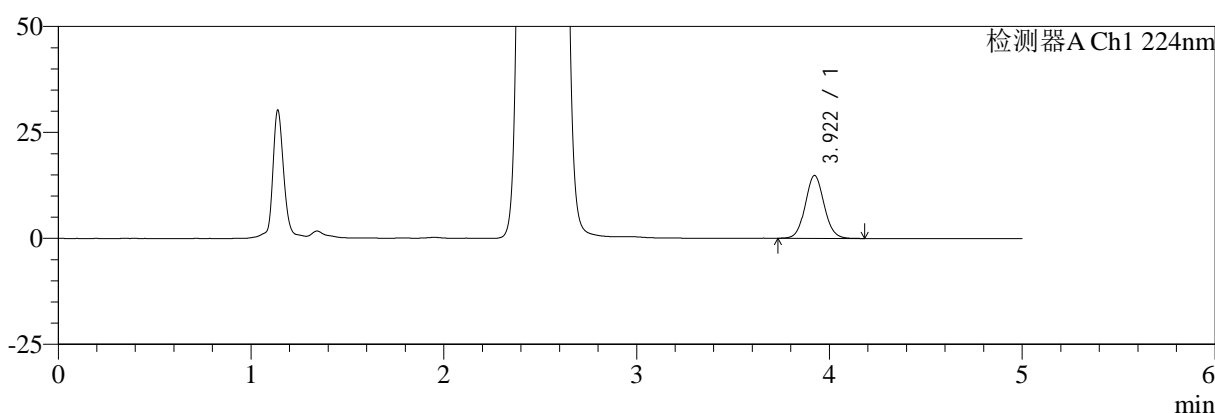
SMF-4034

<样品信息>

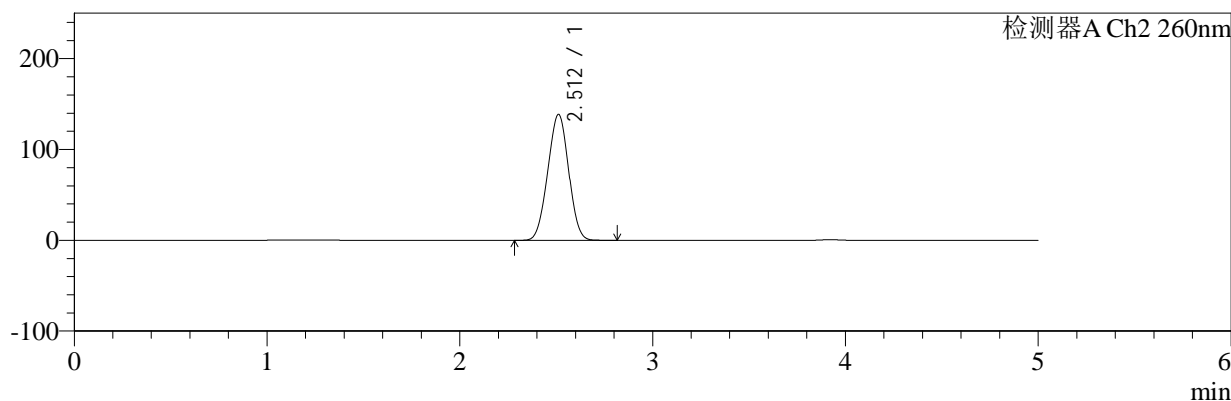
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1134-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:14:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:45 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	3.922	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



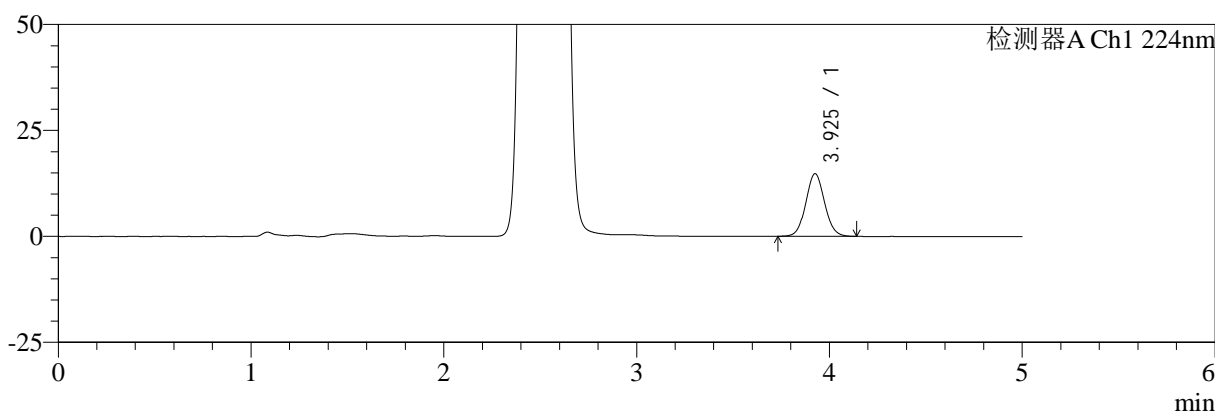
SMF-4034

<样品信息>

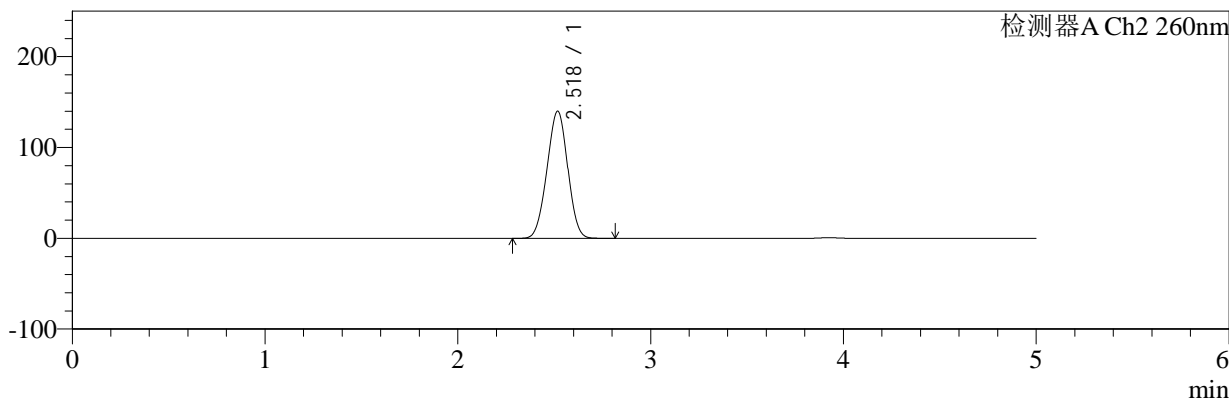
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1135-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:19:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:47 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	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



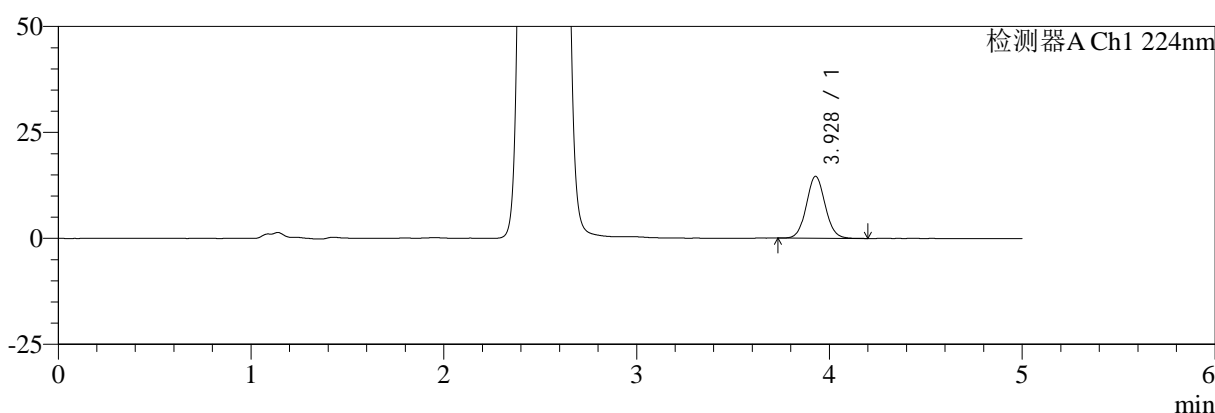
SMF-4034

<样品信息>

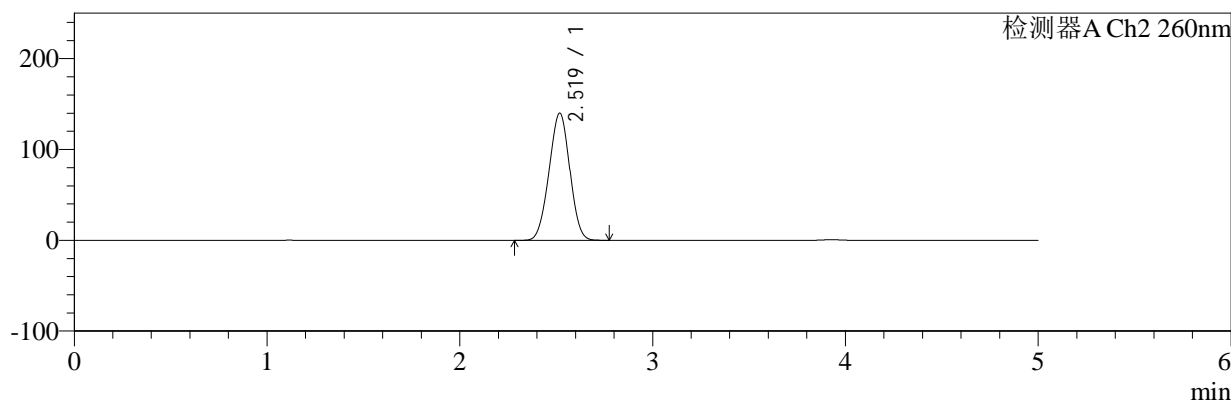
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1136-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:25:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:50 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	3.928	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



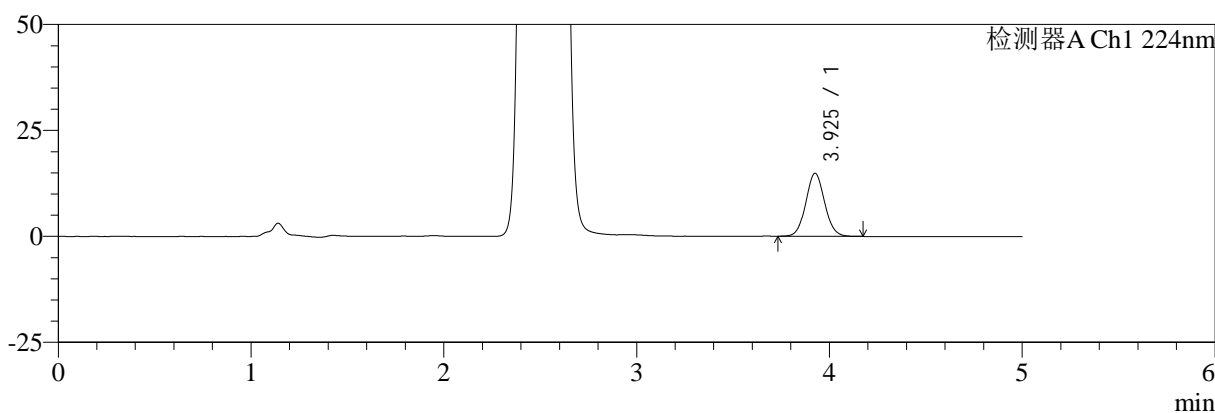
SMF-4034

<样品信息>

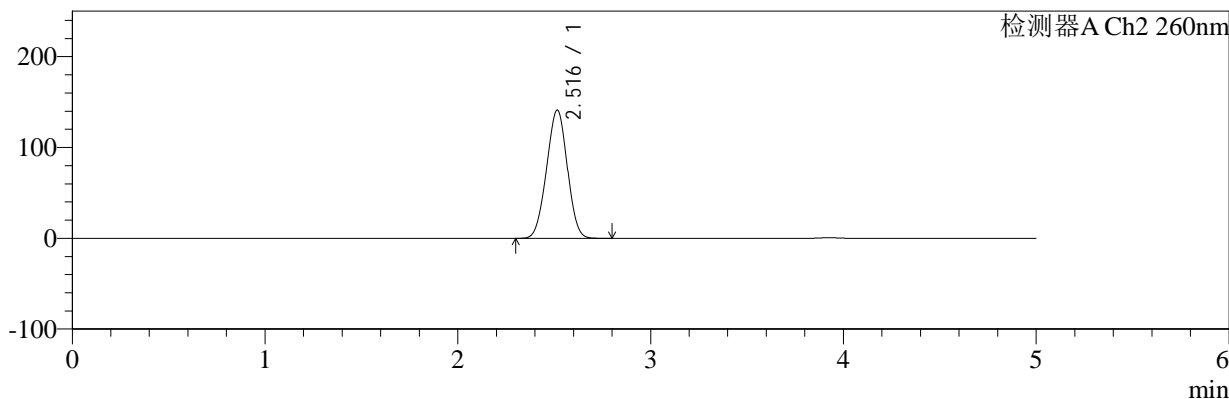
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1137-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:30:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:52 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	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



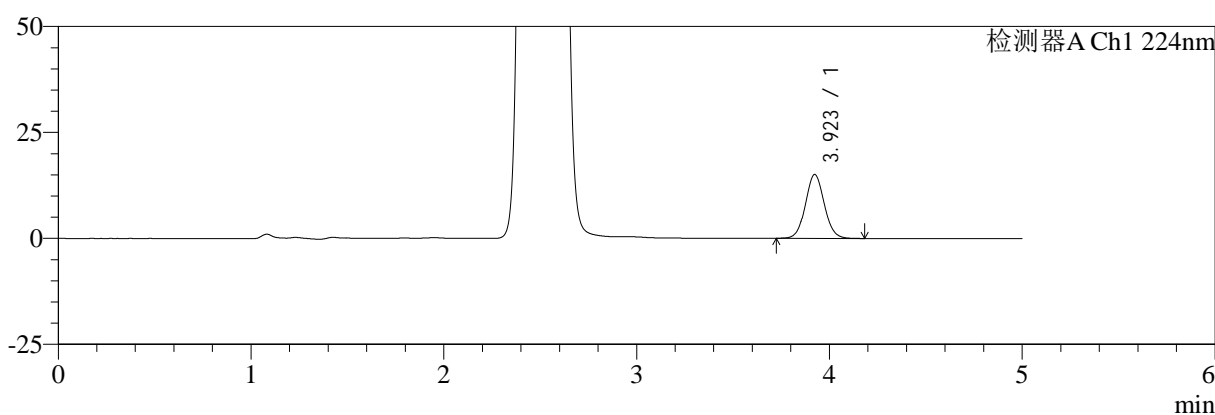
SMF-4034

<样品信息>

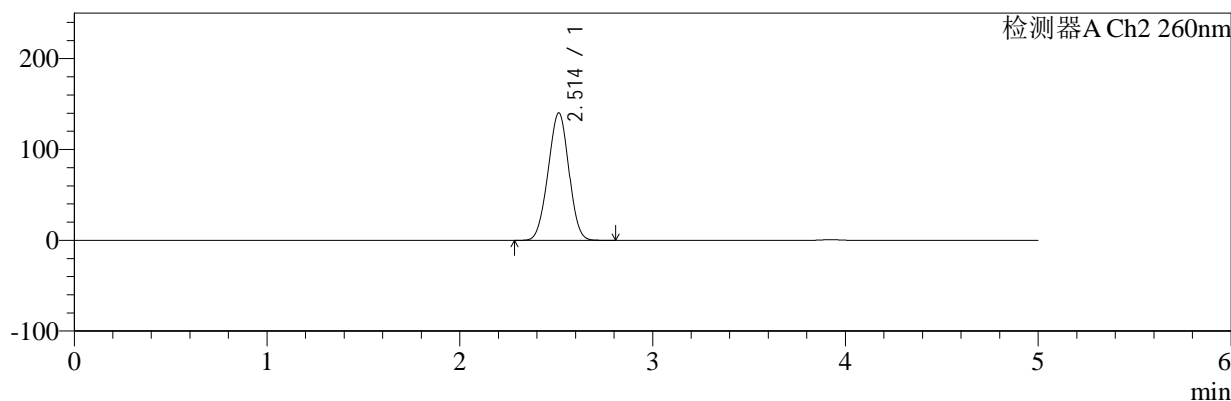
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1138-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:36:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:55 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	3.923	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



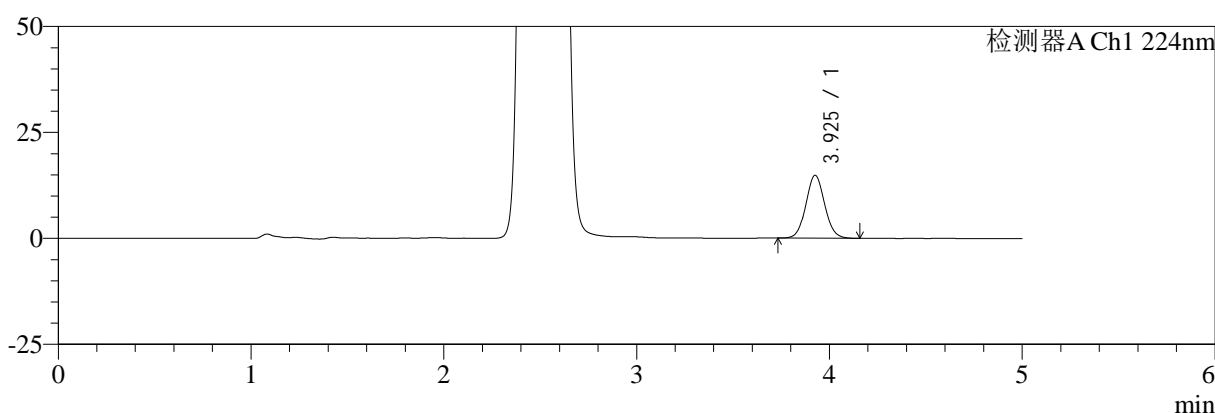
SMF-4034

<样品信息>

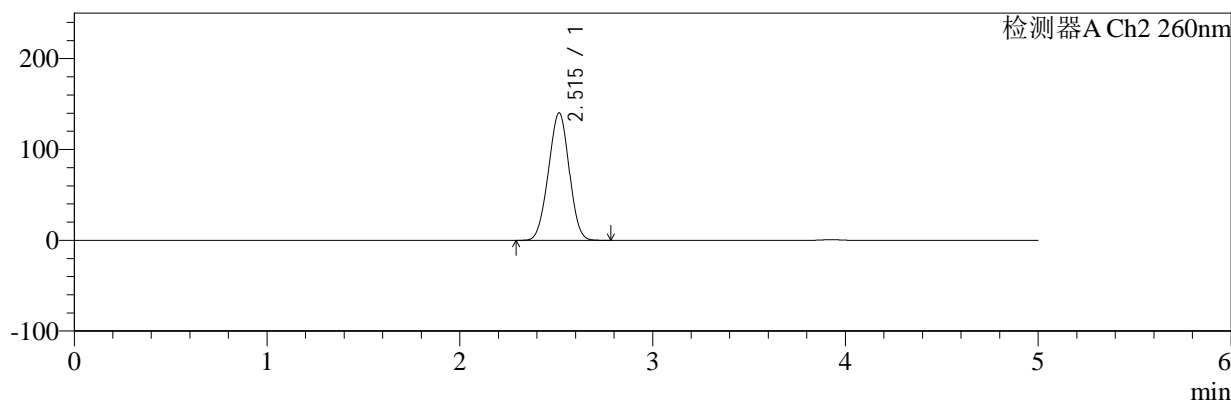
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1139-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:41:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:02:58 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	3.925	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



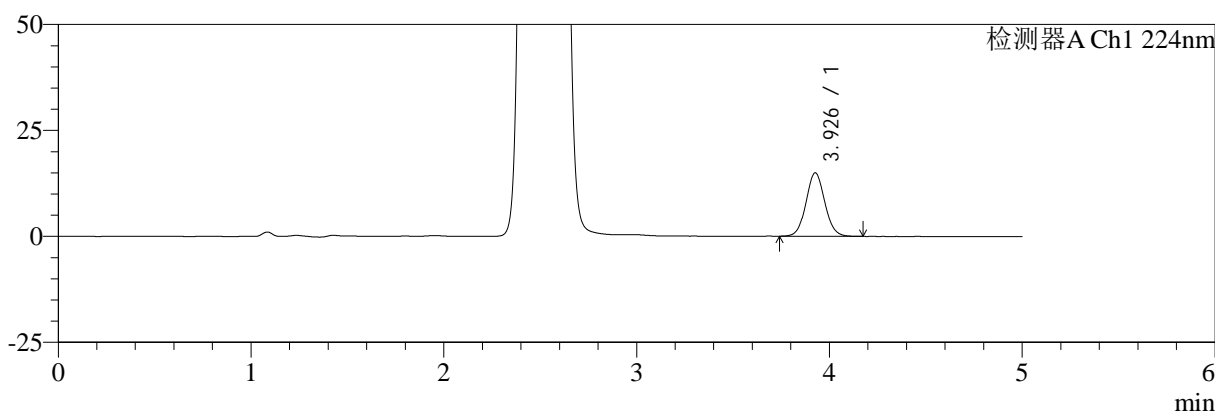
SMF-4034

<样品信息>

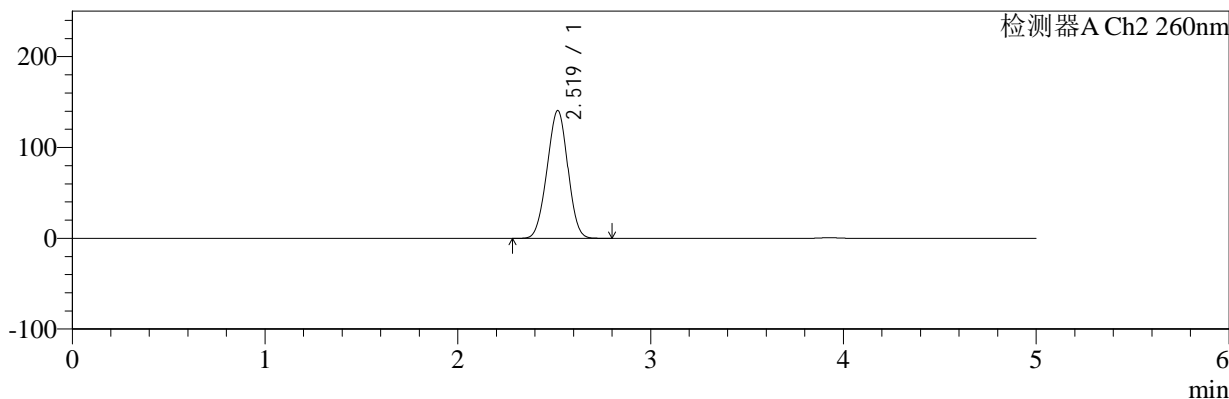
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1140-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



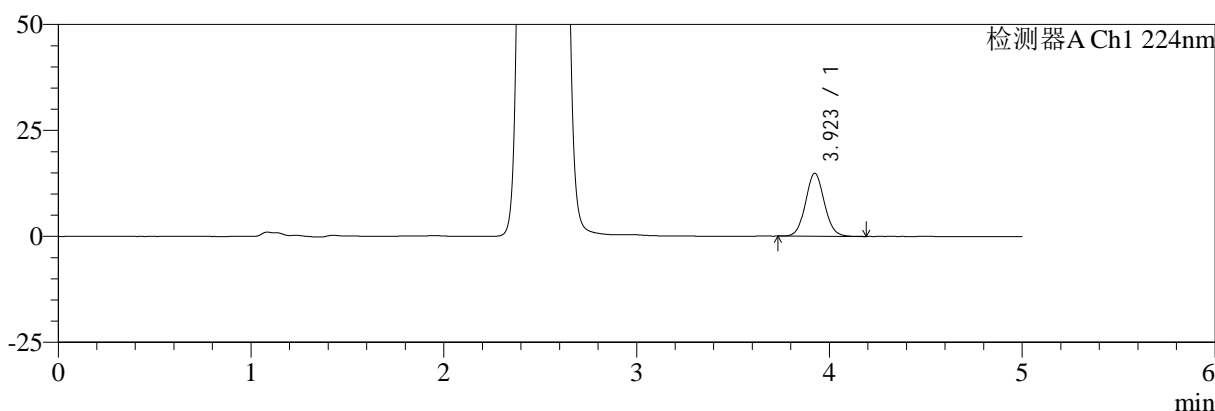
SMF-4034

<样品信息>

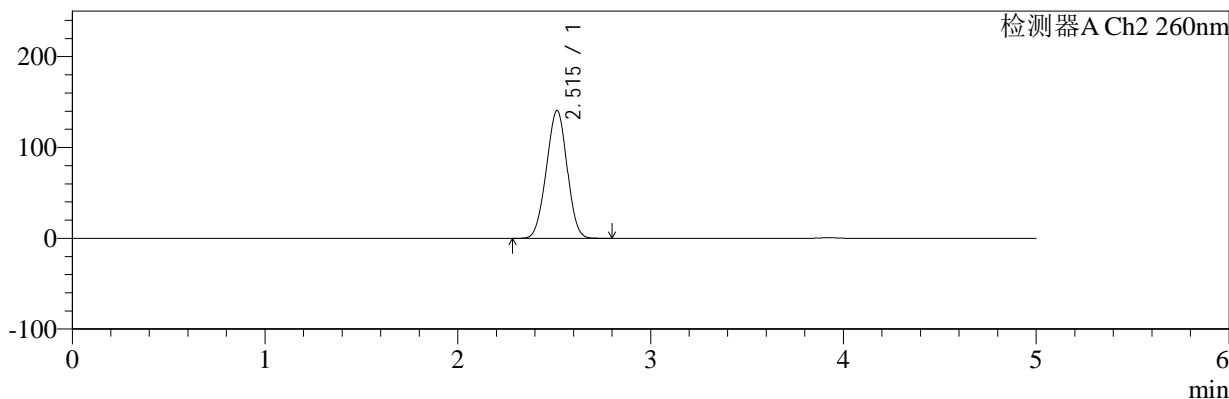
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1141-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



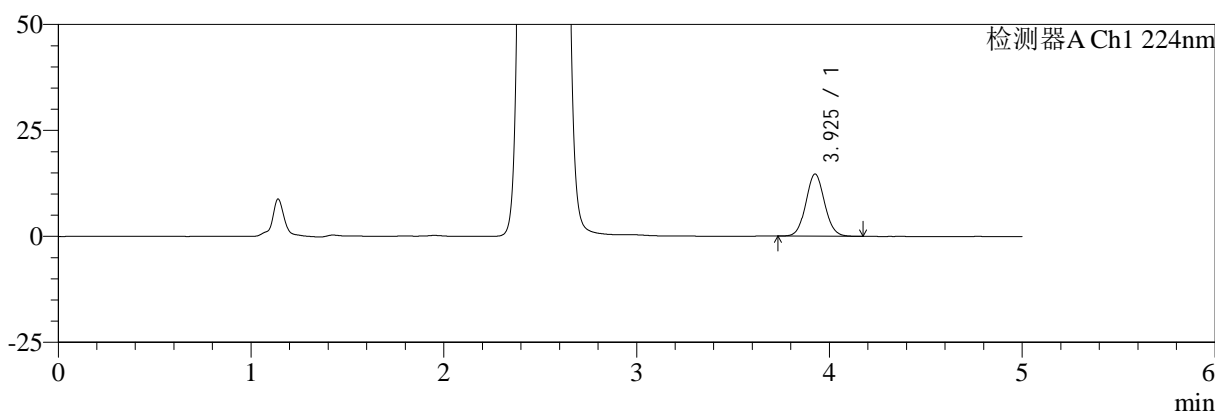
SMF-4034

<样品信息>

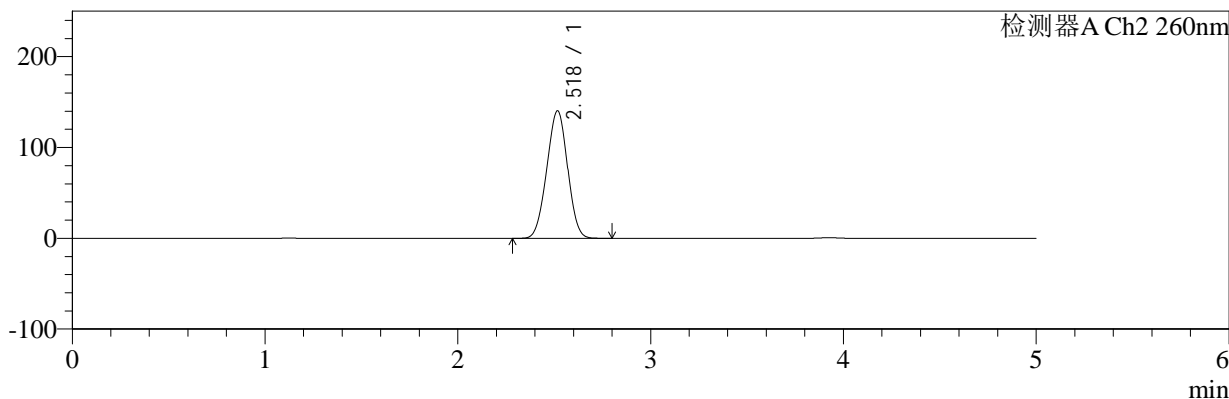
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1142-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



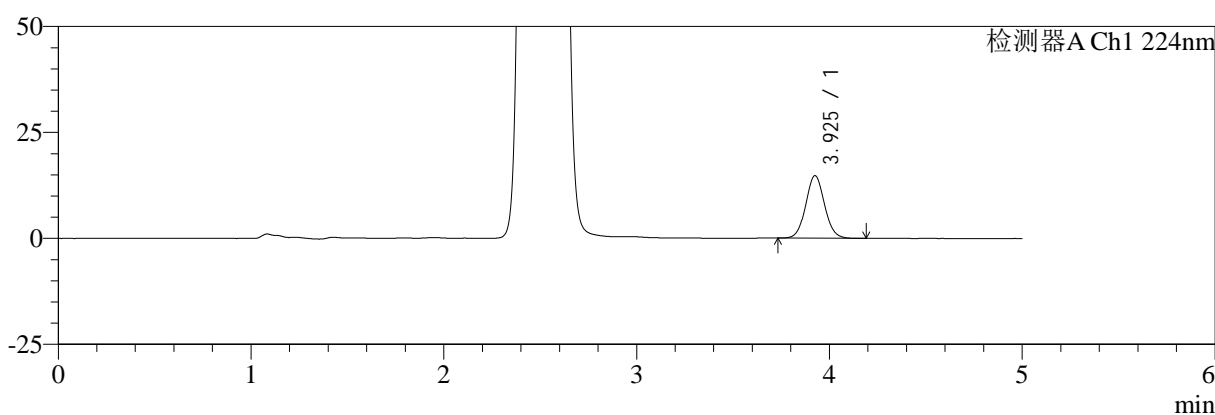
SMF-4034

<样品信息>

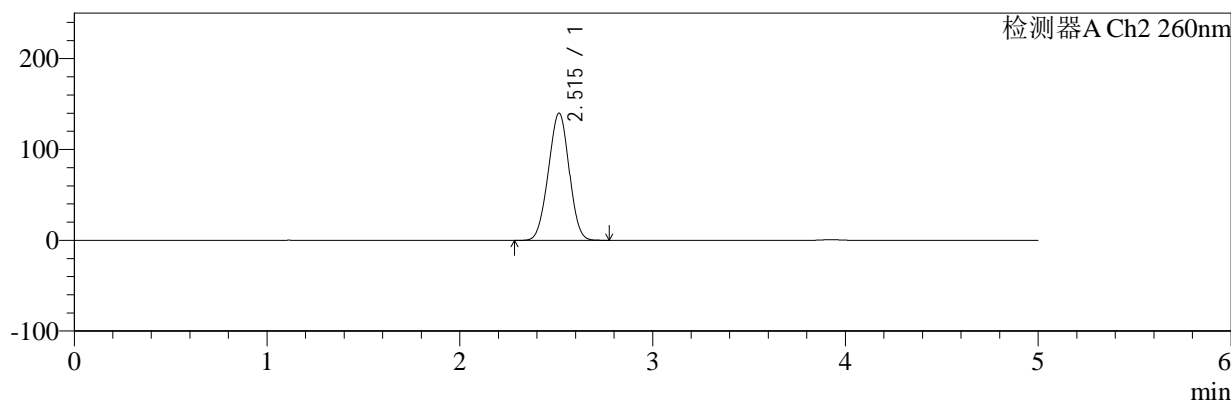
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-20/10-1143-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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			

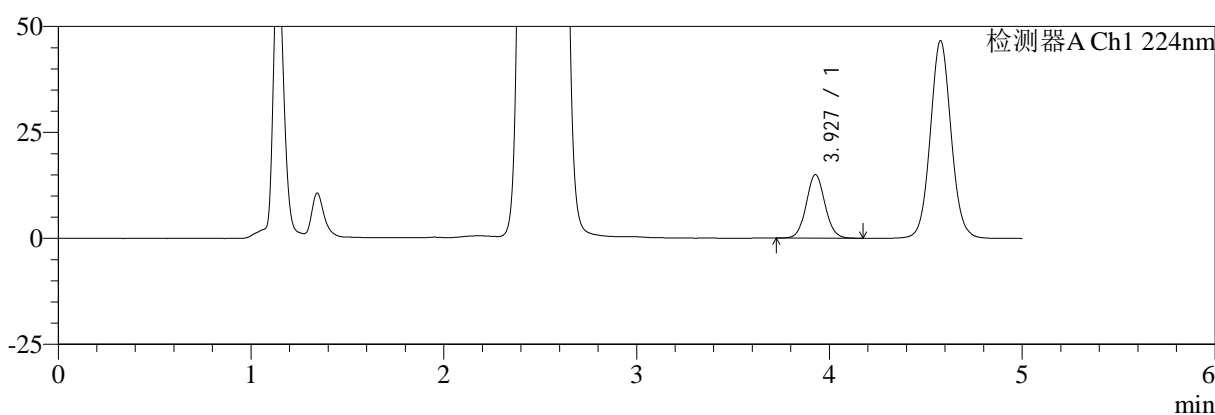
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

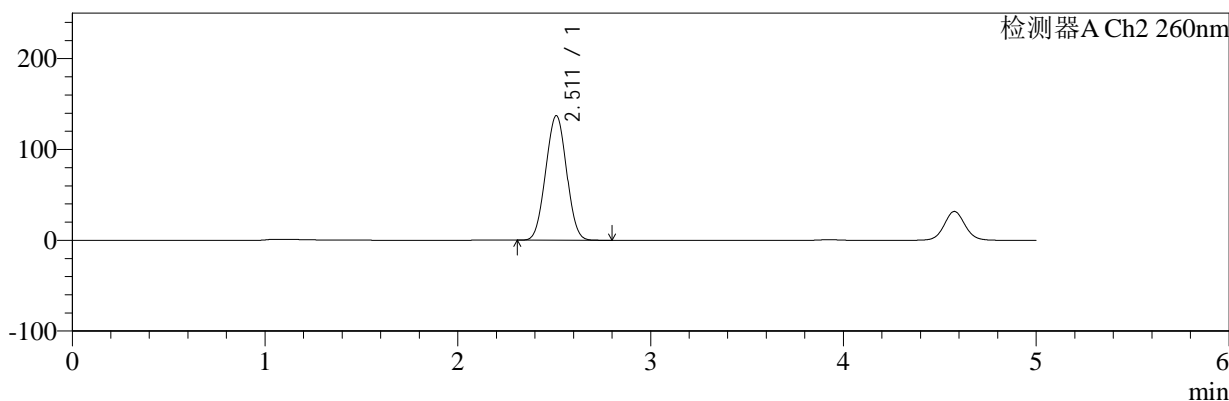
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-21/10-1144-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/16 21:08:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:05:15	
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



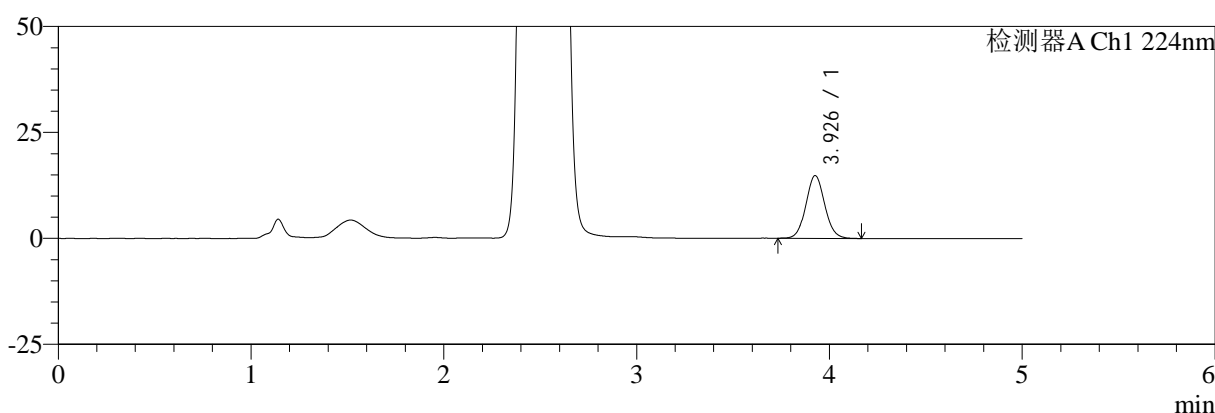
SMF-4034

<样品信息>

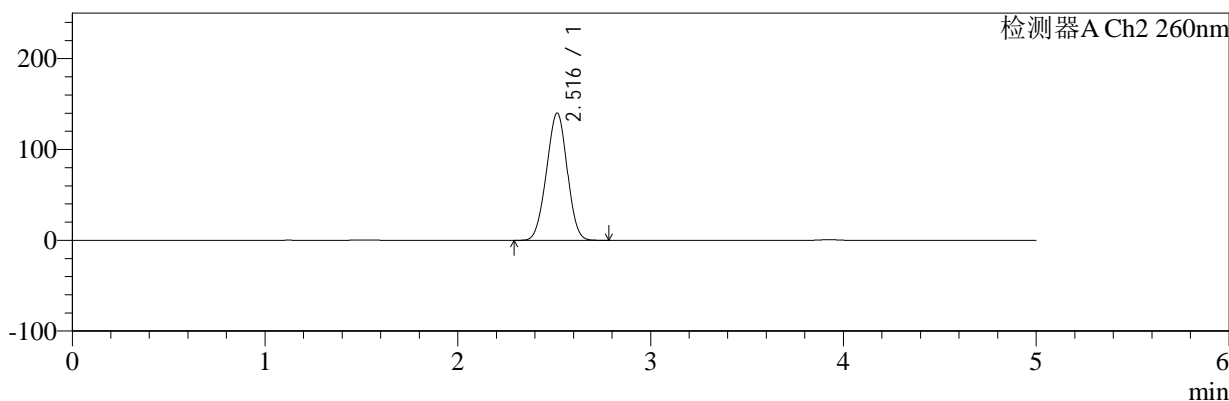
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1145-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



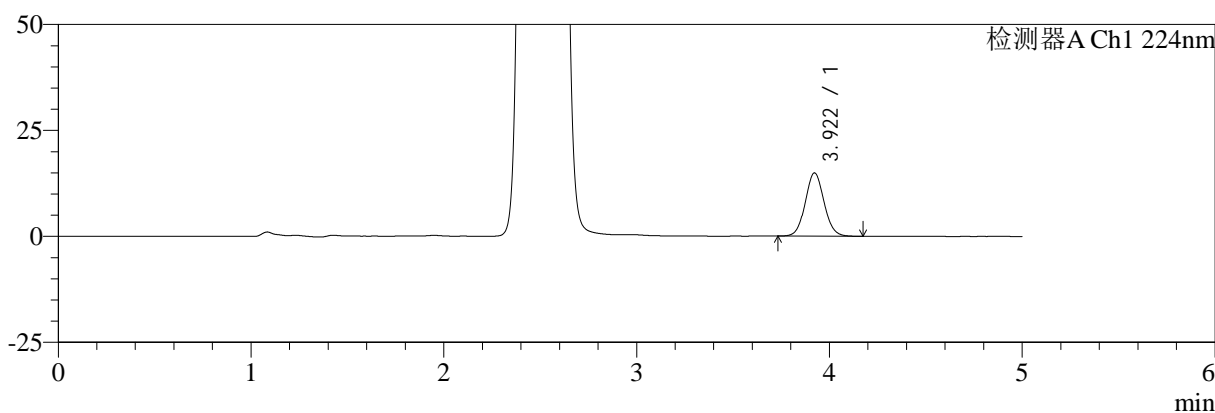
SMF-4034

<样品信息>

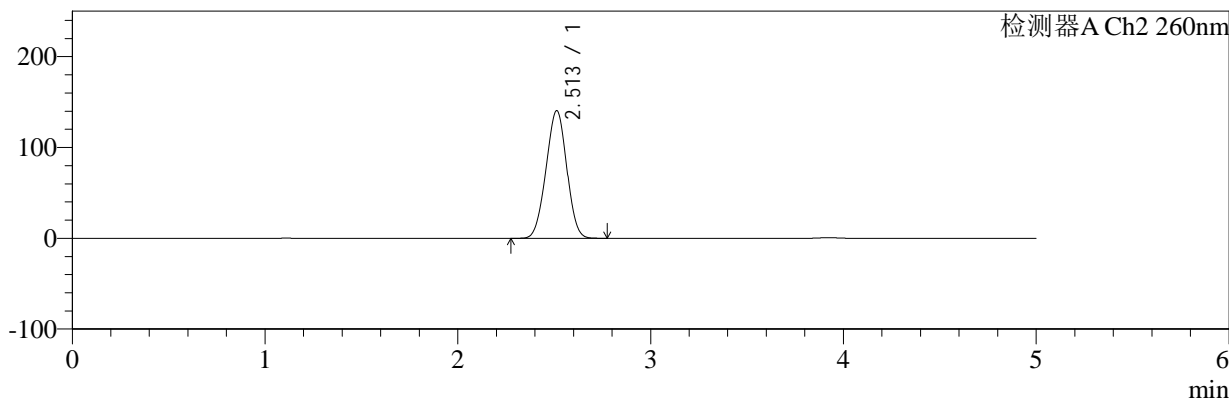
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1146-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 21:19:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:06:09 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	3.922	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



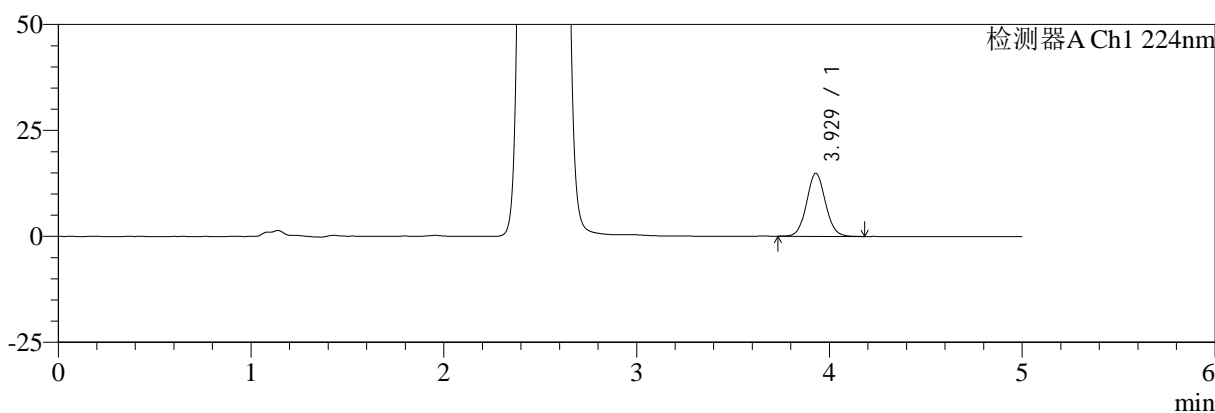
SMF-4034

<样品信息>

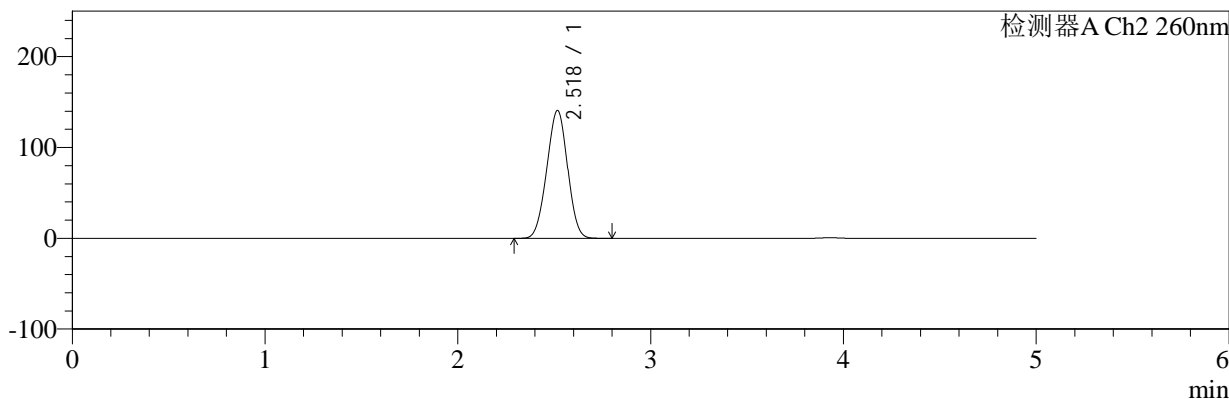
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1147-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 21:24:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:06:12 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	3.929	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



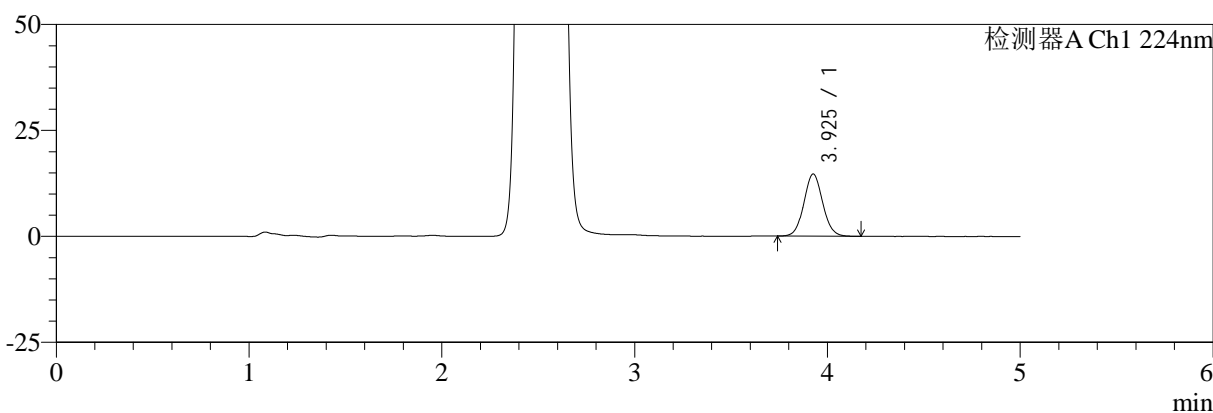
SMF-4034

<样品信息>

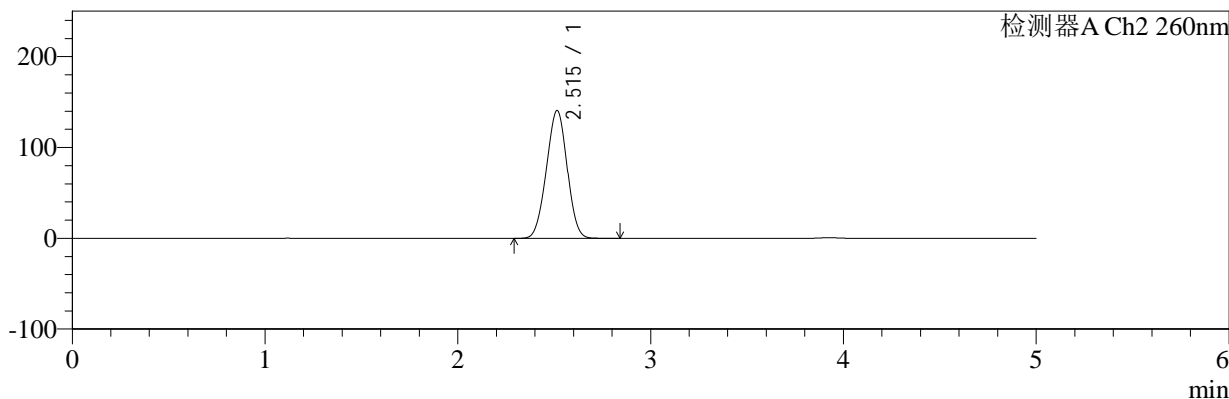
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1148-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



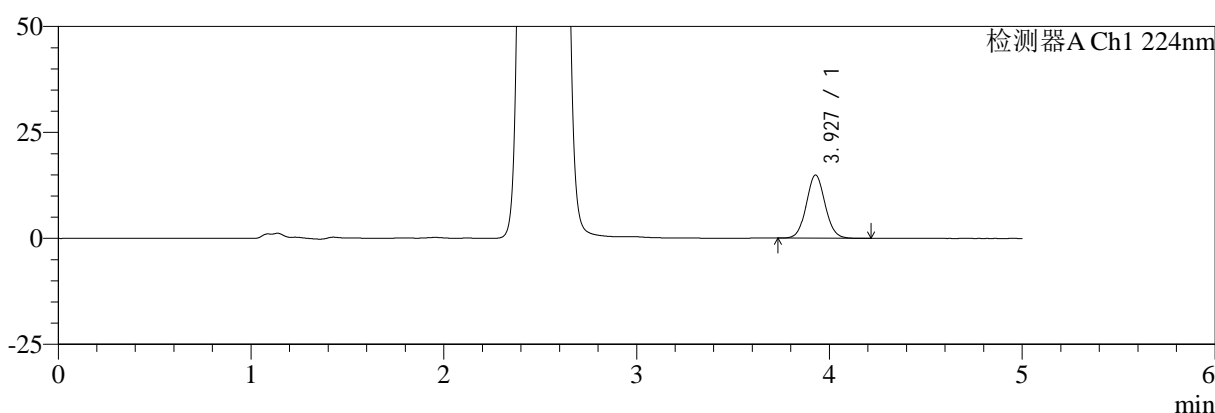
SMF-4034

<样品信息>

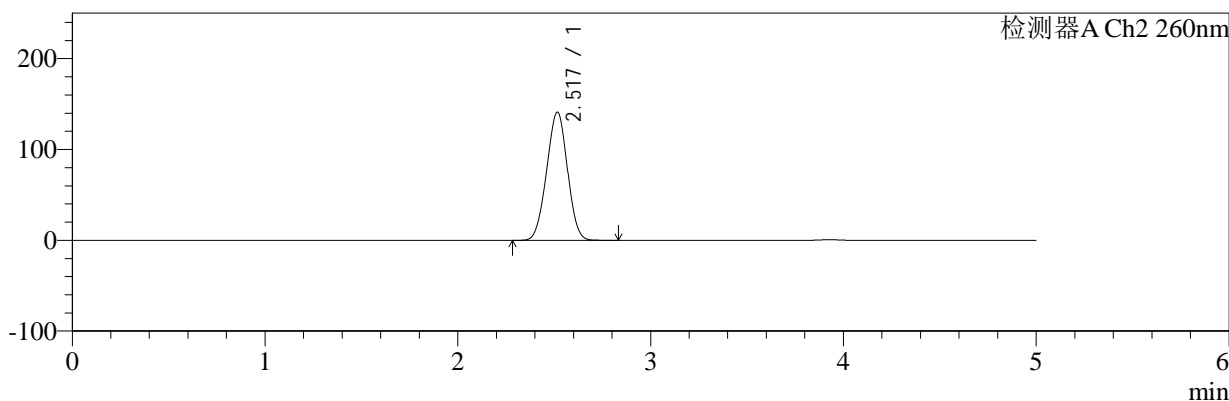
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1149-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 21:35:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:06:17 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	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



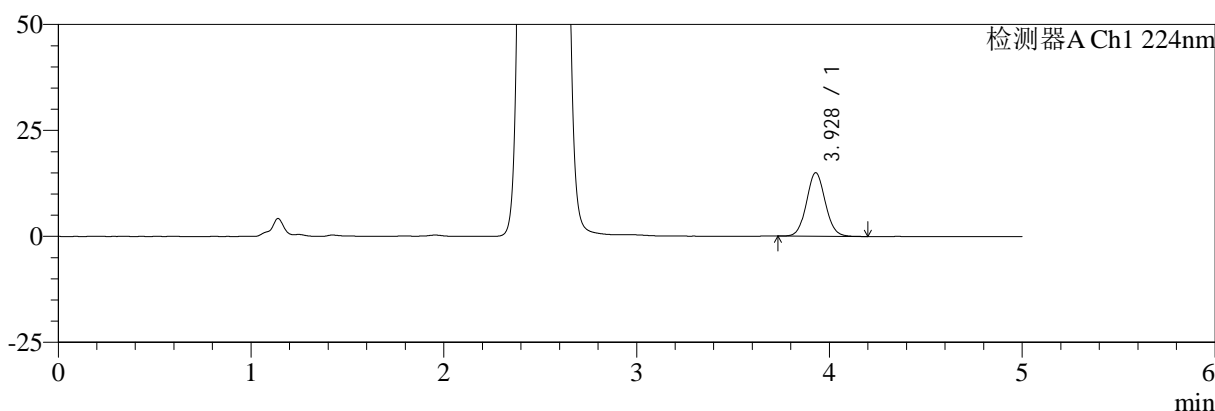
SMF-4034

<样品信息>

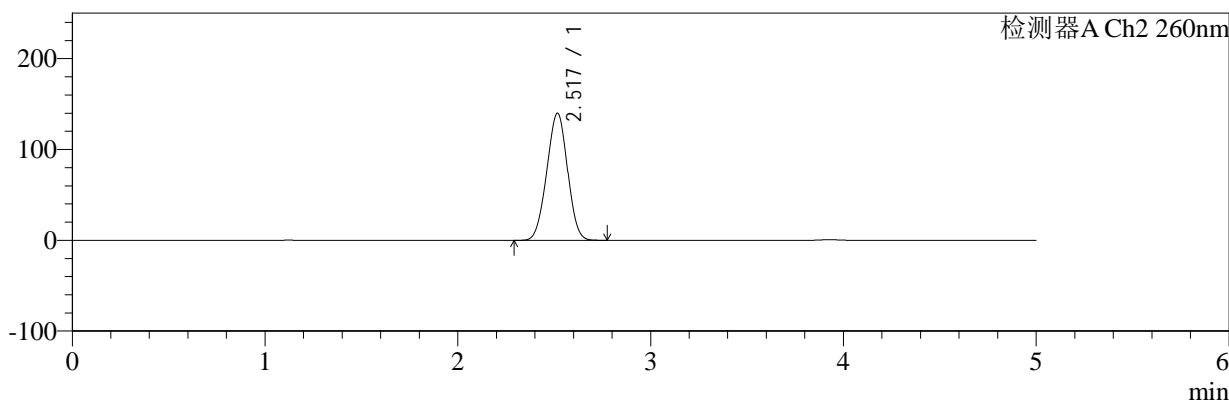
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1150-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



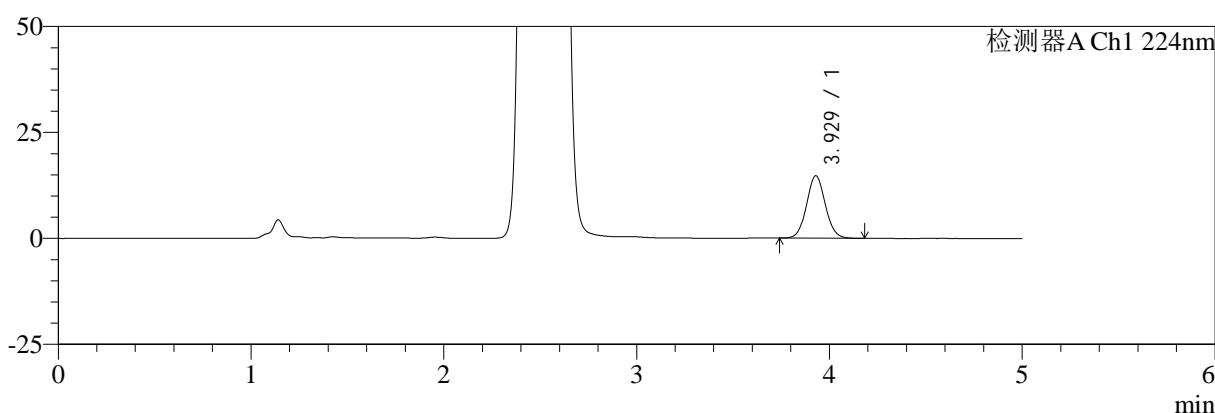
SMF-4034

<样品信息>

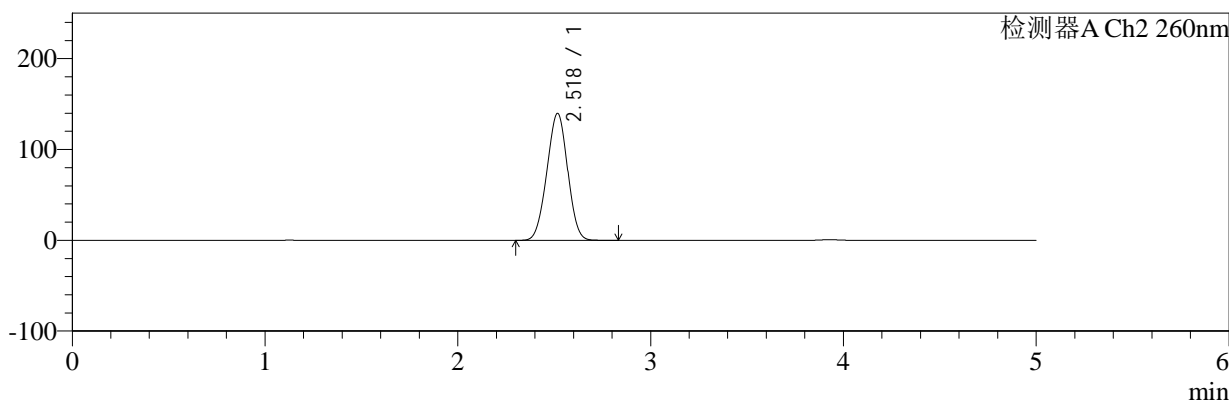
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1151-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



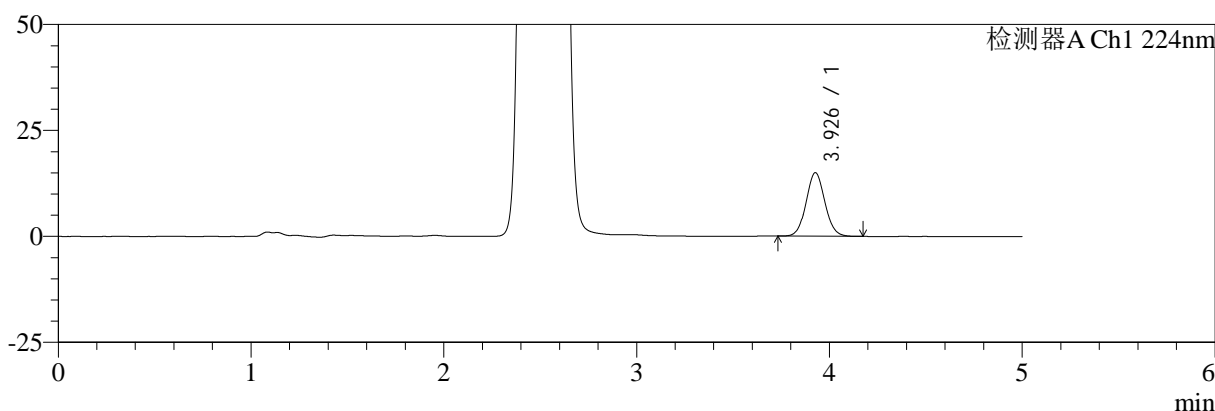
SMF-4034

<样品信息>

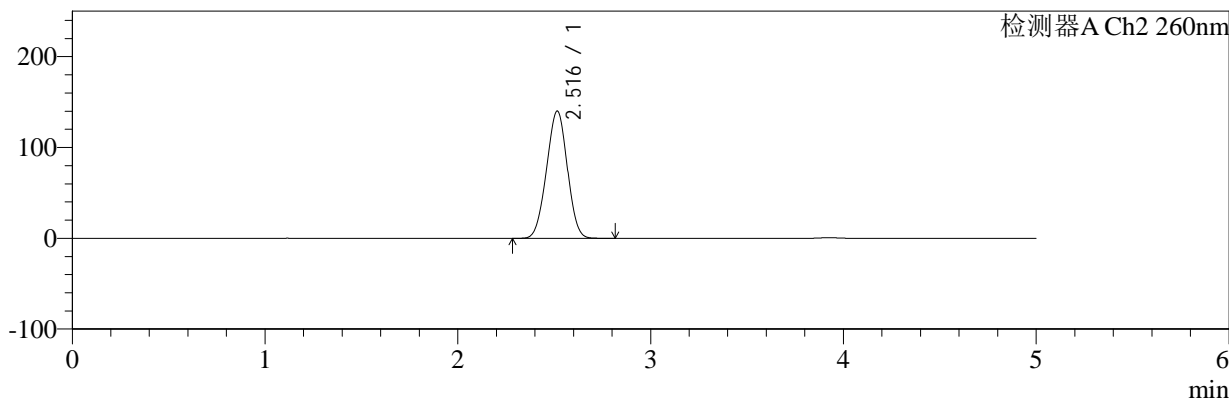
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1152-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 21:51:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:06:26 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	3.926	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



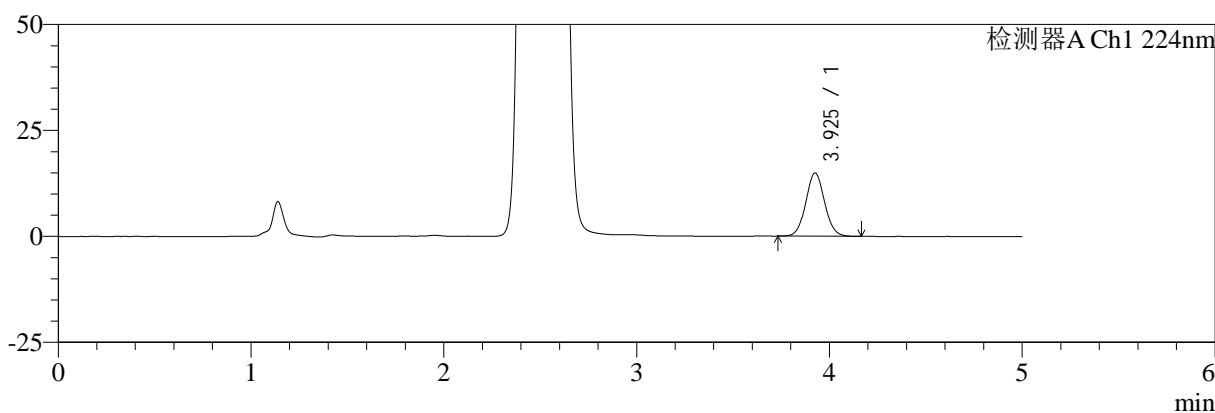
SMF-4034

<样品信息>

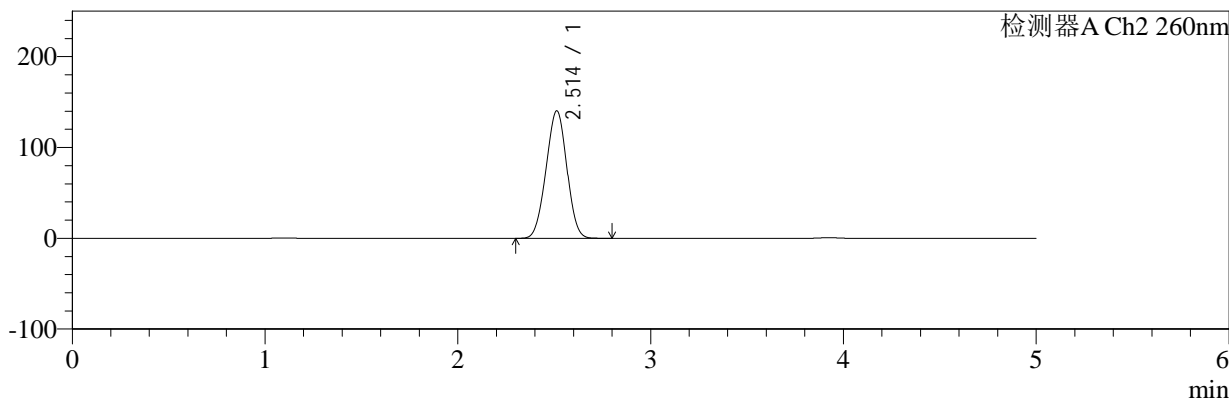
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1153-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



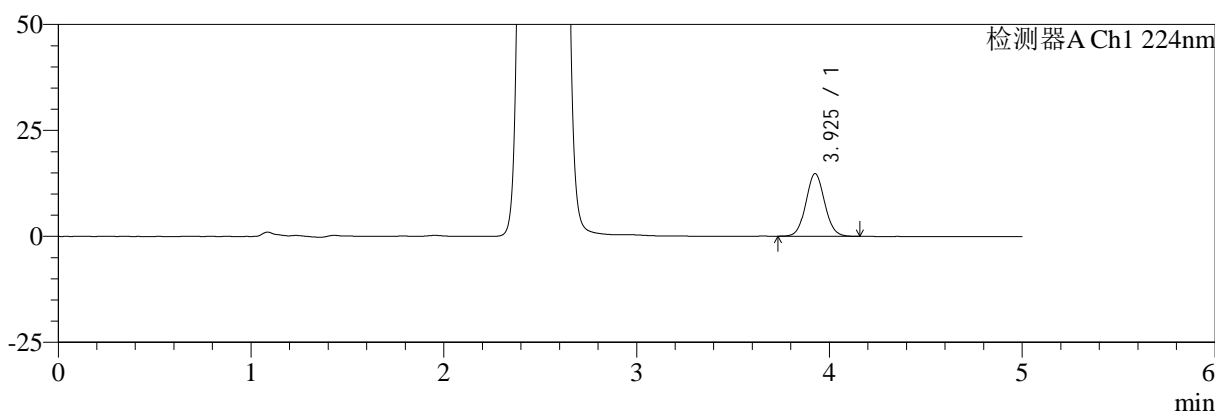
SMF-4034

<样品信息>

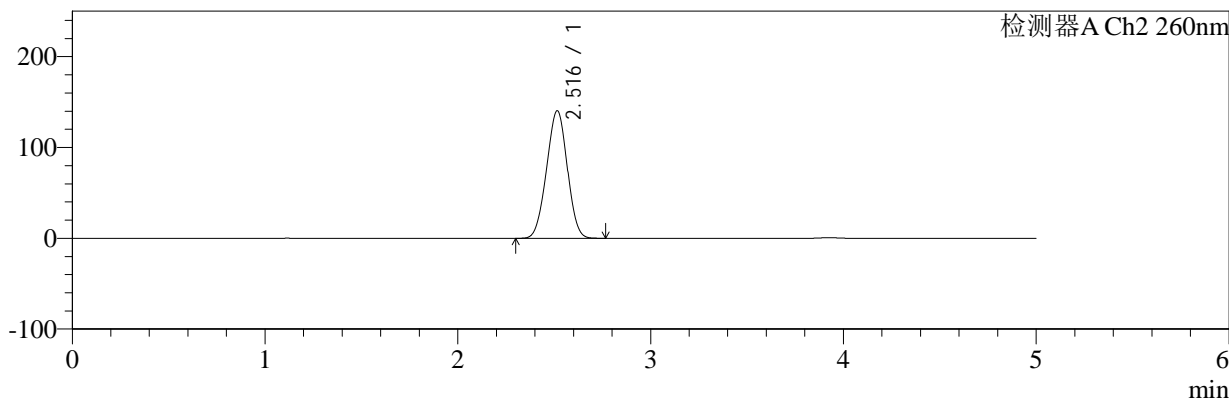
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1154-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



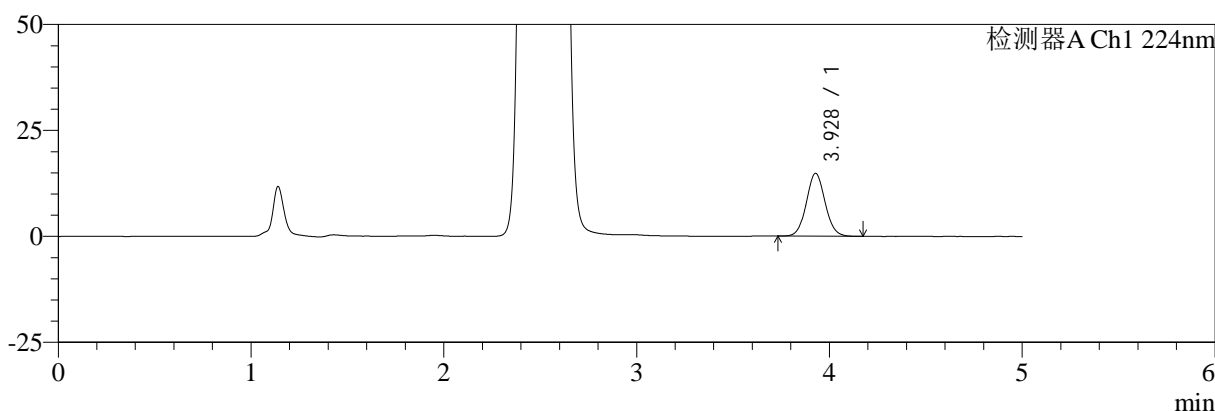
SMF-4034

<样品信息>

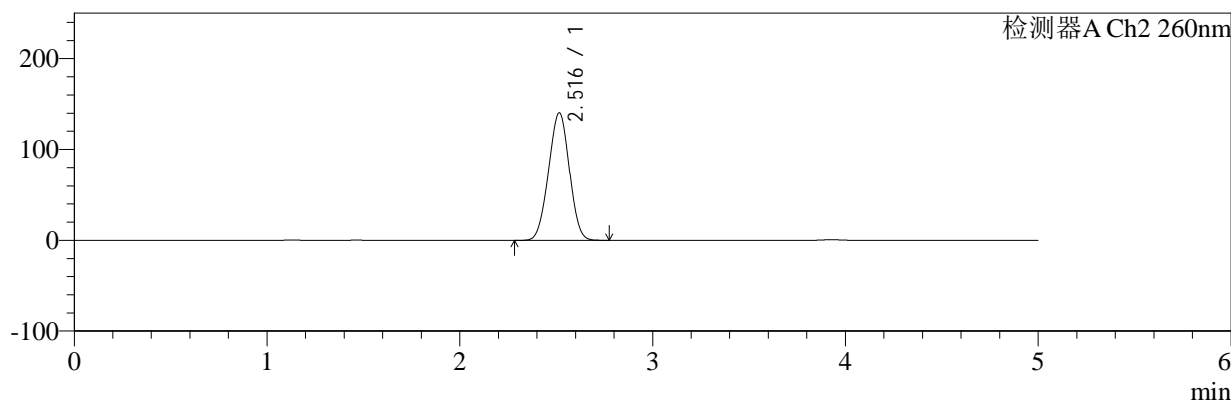
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1155-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:07:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:06:33 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	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



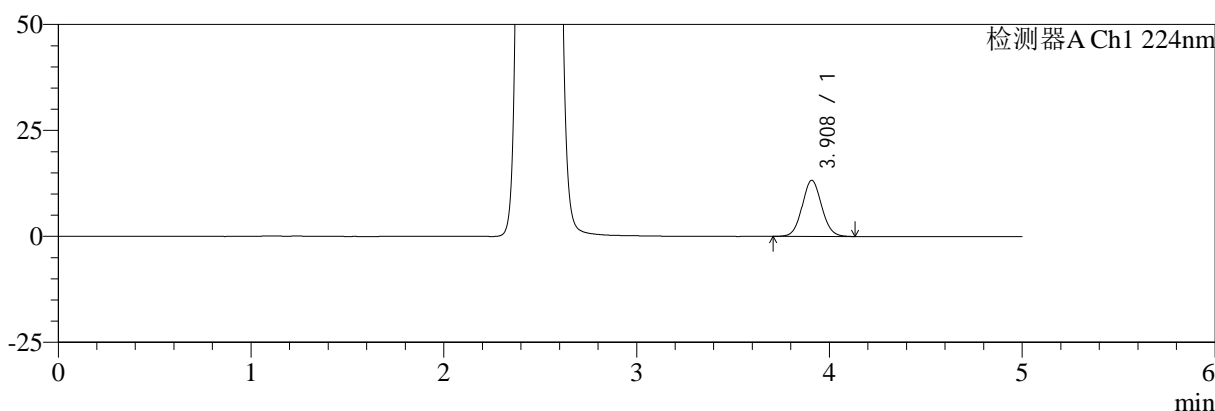
SMF-4034

<样品信息>

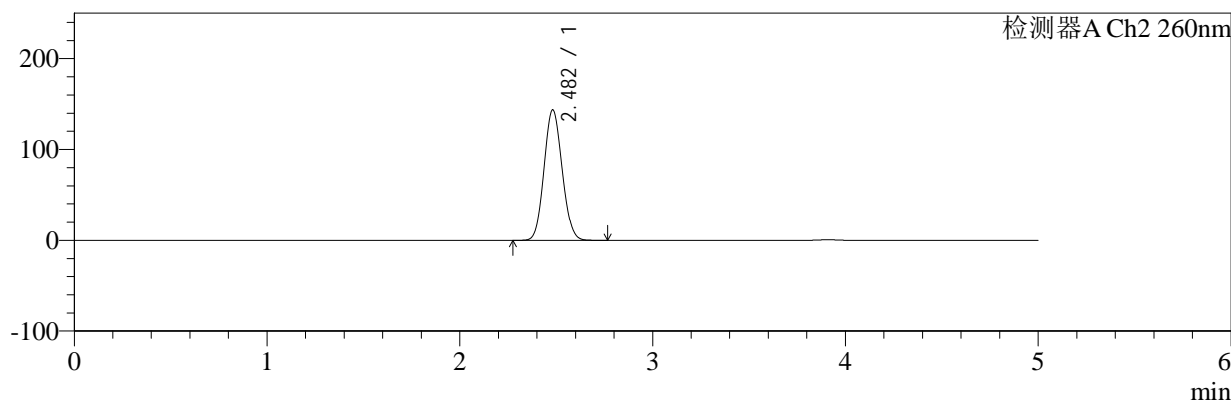
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1156-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:12:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:06:35 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	3.908	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



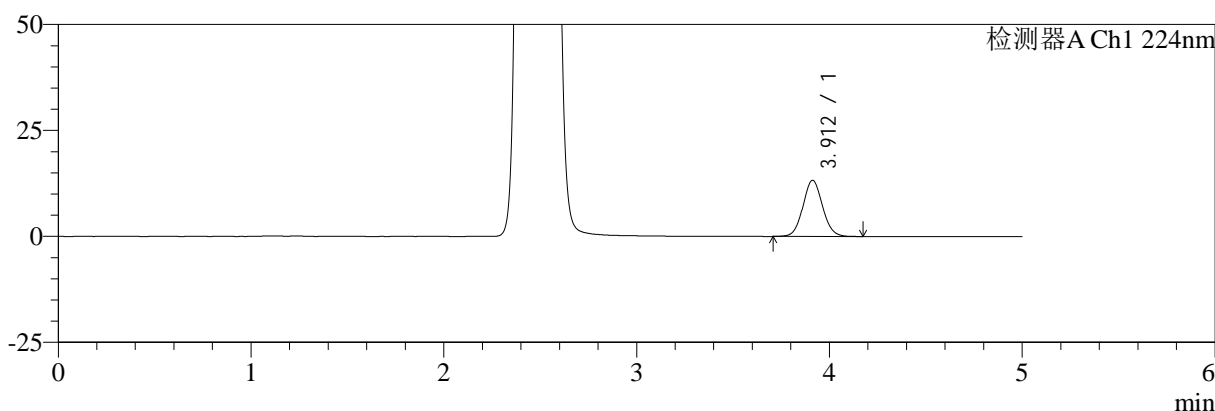
SMF-4034

<样品信息>

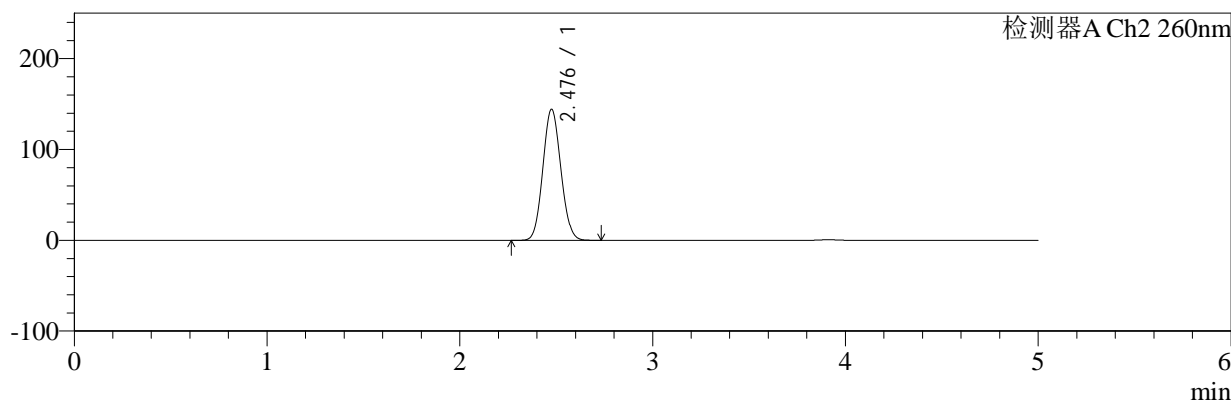
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1157-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:18:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:06:38 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	3.912	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



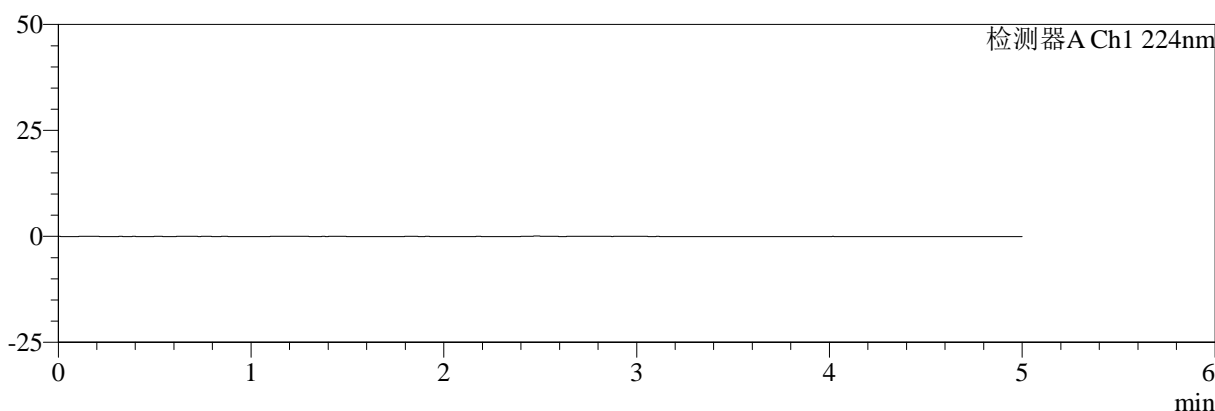
SMF-4034

<样品信息>

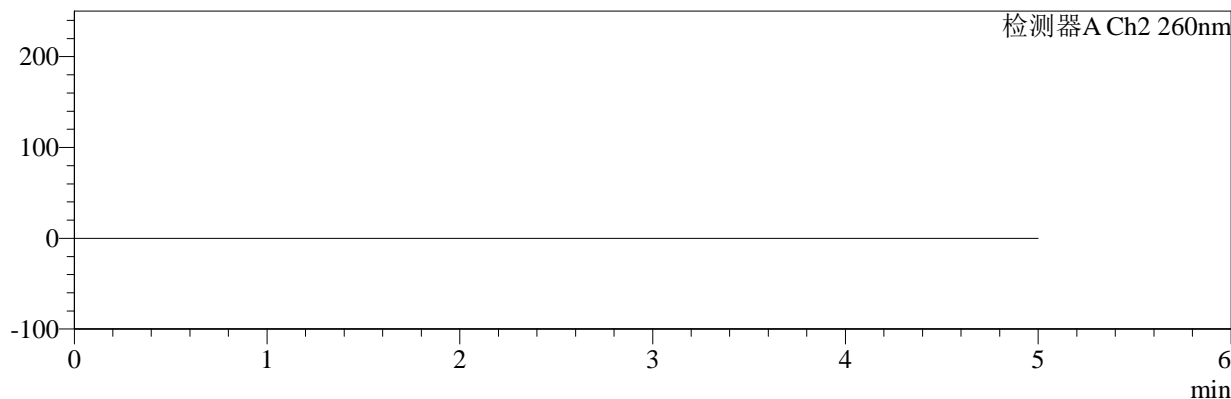
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1158-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



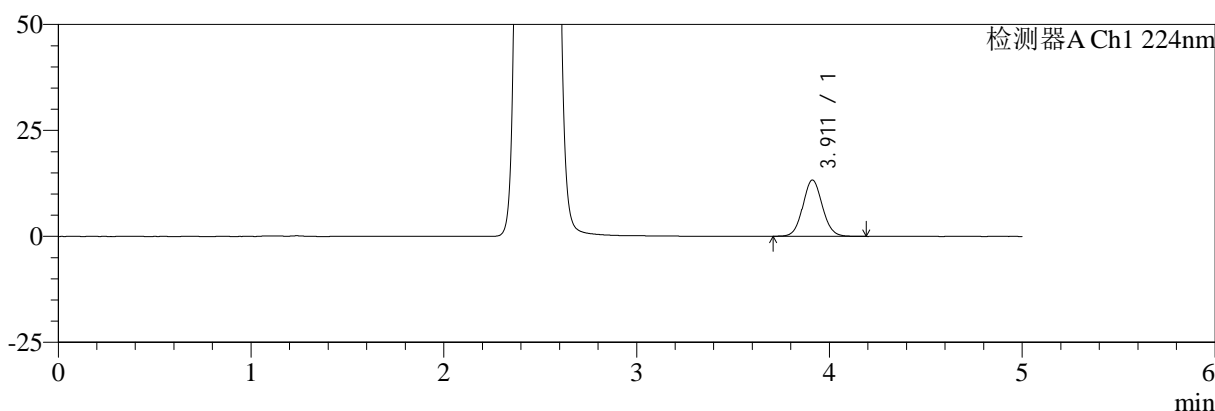
SMF-4034

<样品信息>

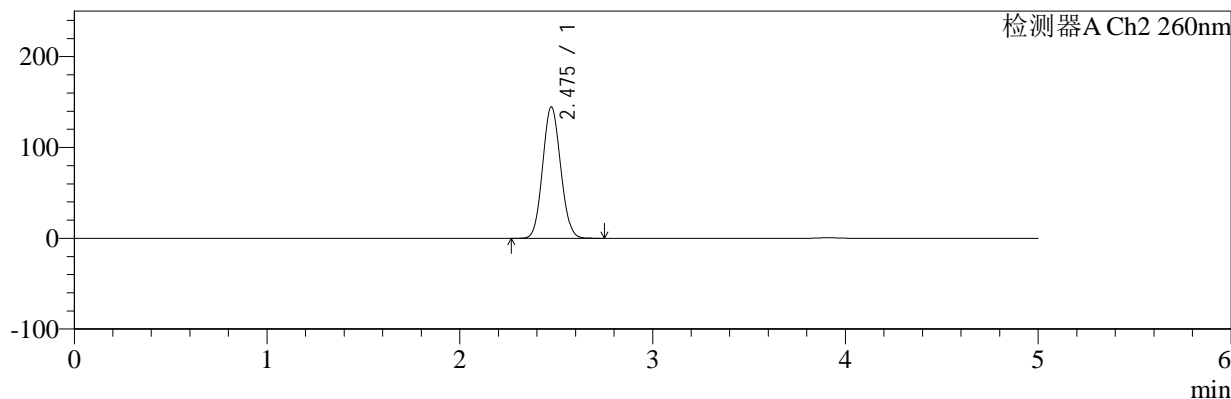
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1159-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:28:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:06:43 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	3.911	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



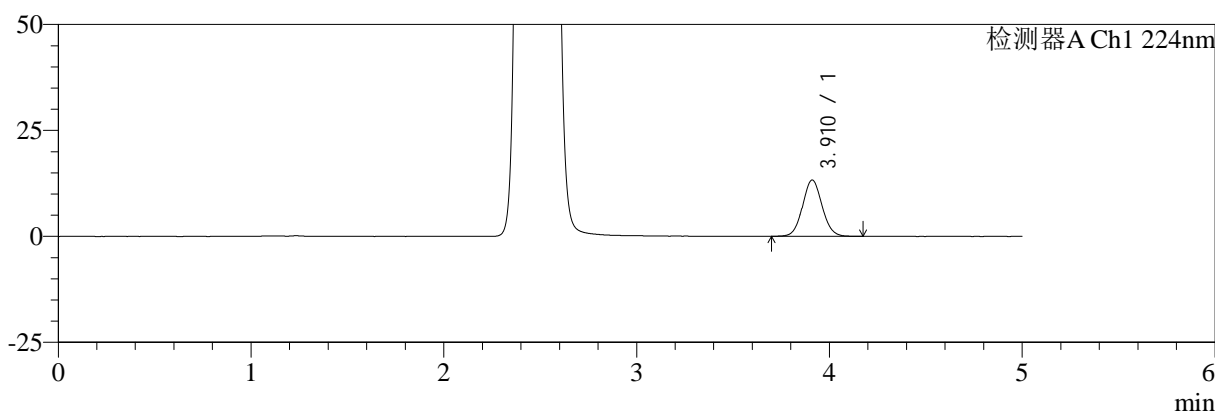
SMF-4034

<样品信息>

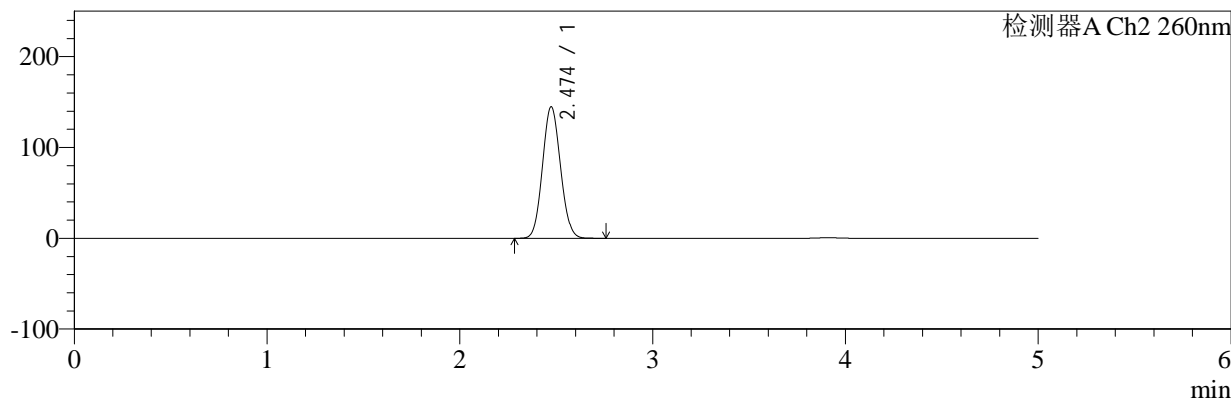
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1160-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:34:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:06:46 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	3.910	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



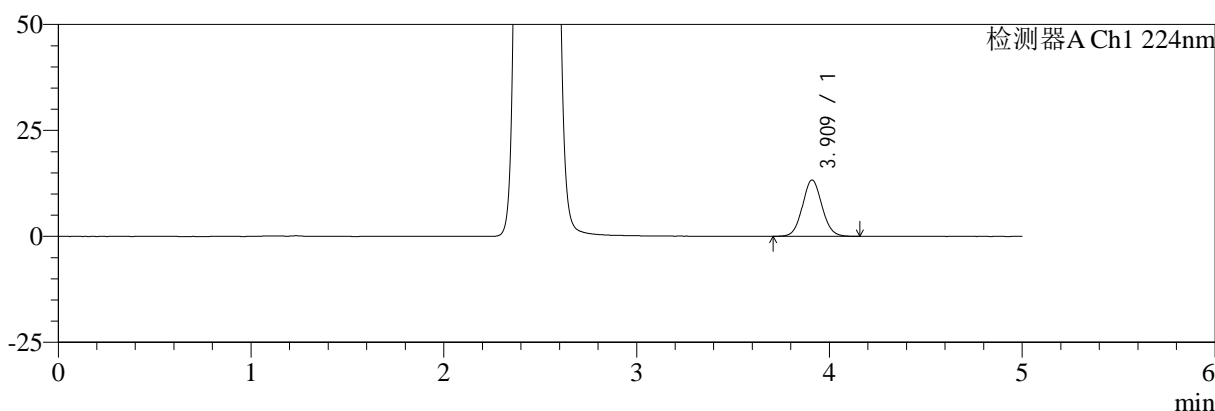
SMF-4034

<样品信息>

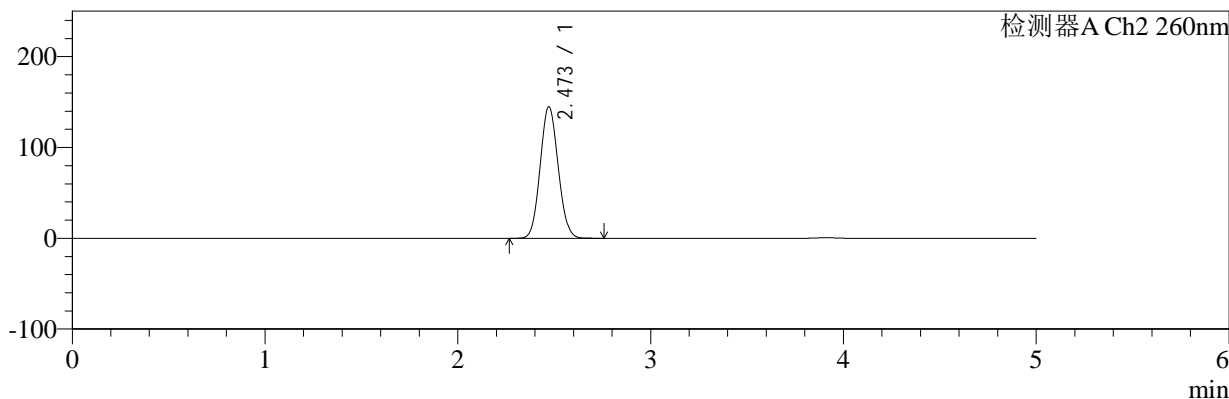
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1161-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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			

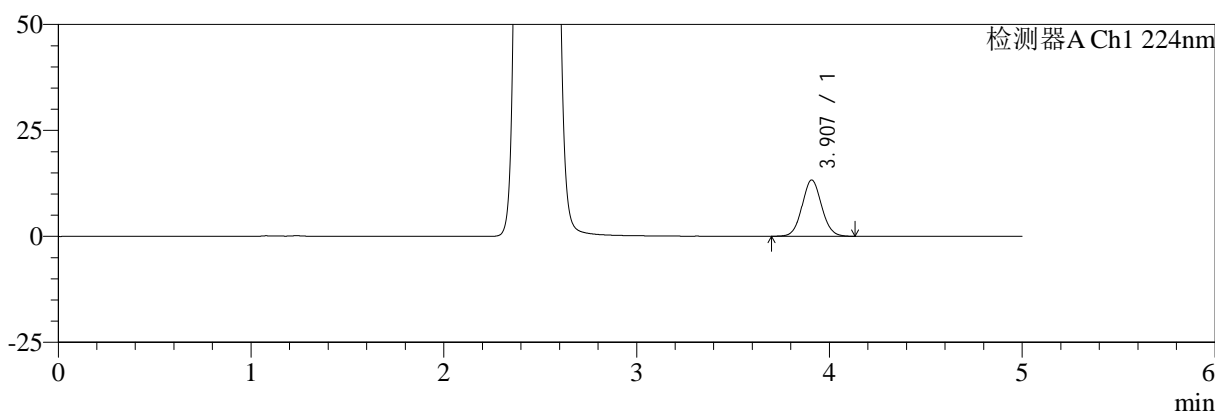
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

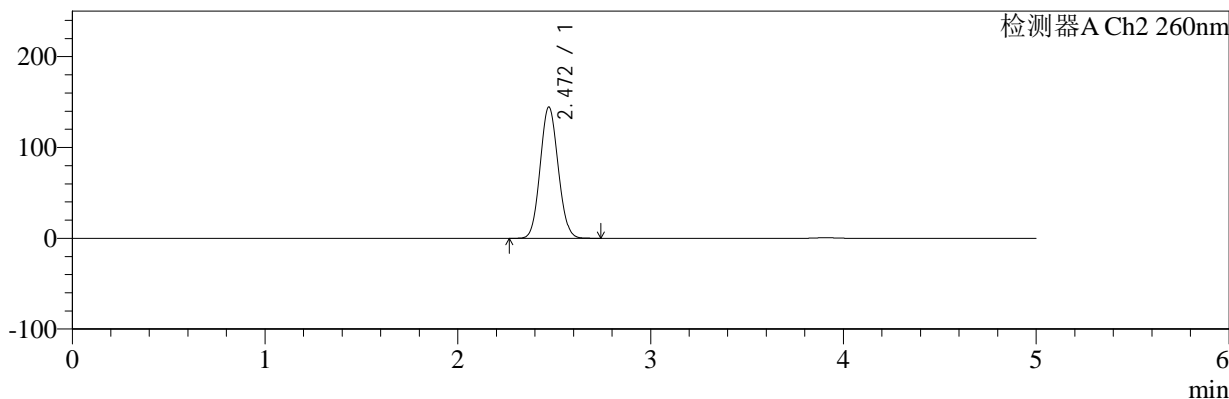
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1162-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:45:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:06:51 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	3.907	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



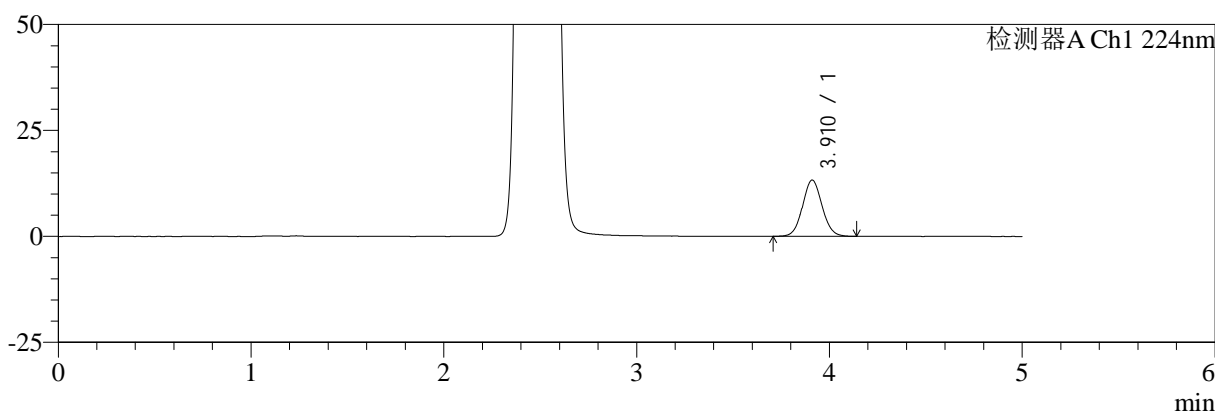
SMF-4034

<样品信息>

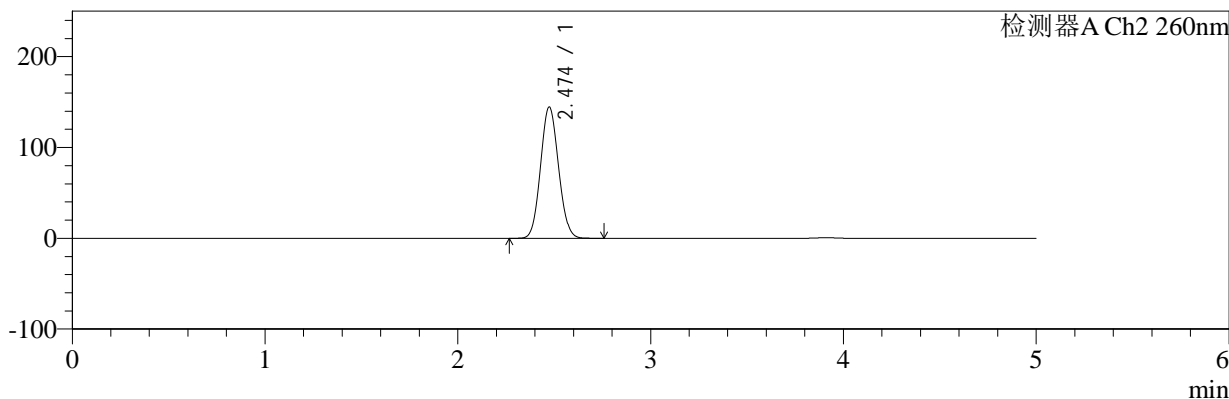
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1163-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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			

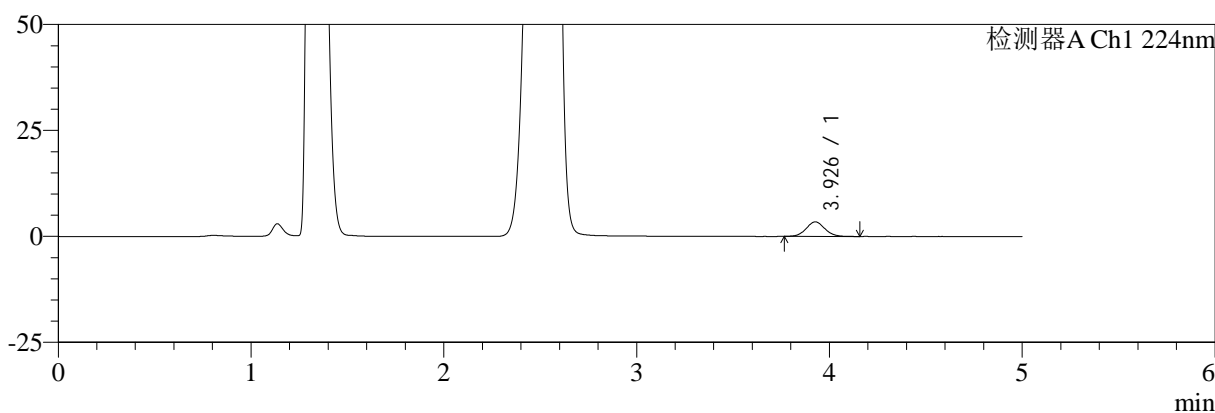
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

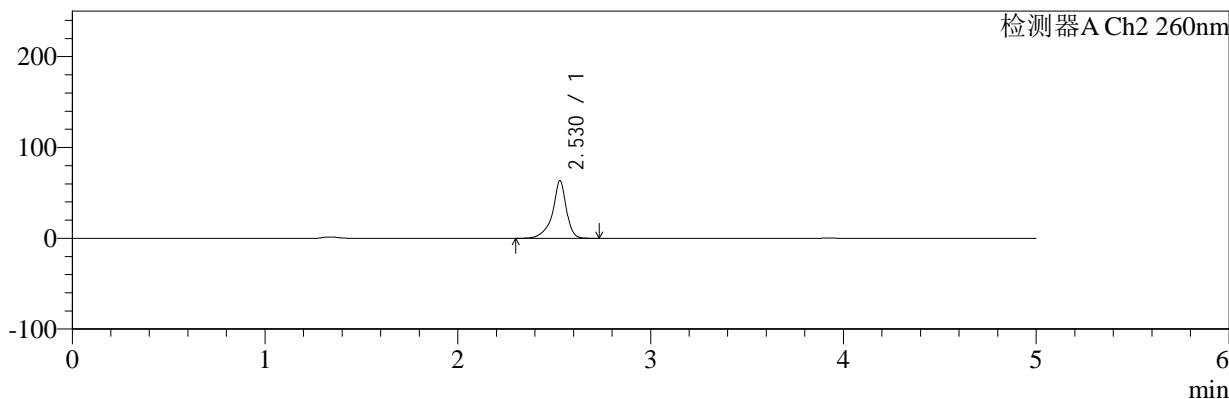
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1164-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:55:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:06:57 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	3.926	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



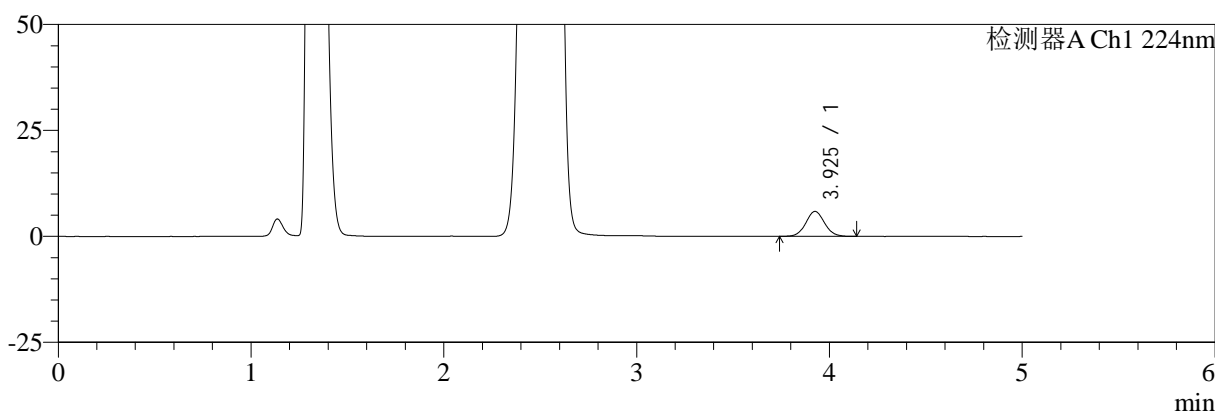
SMF-4034

<样品信息>

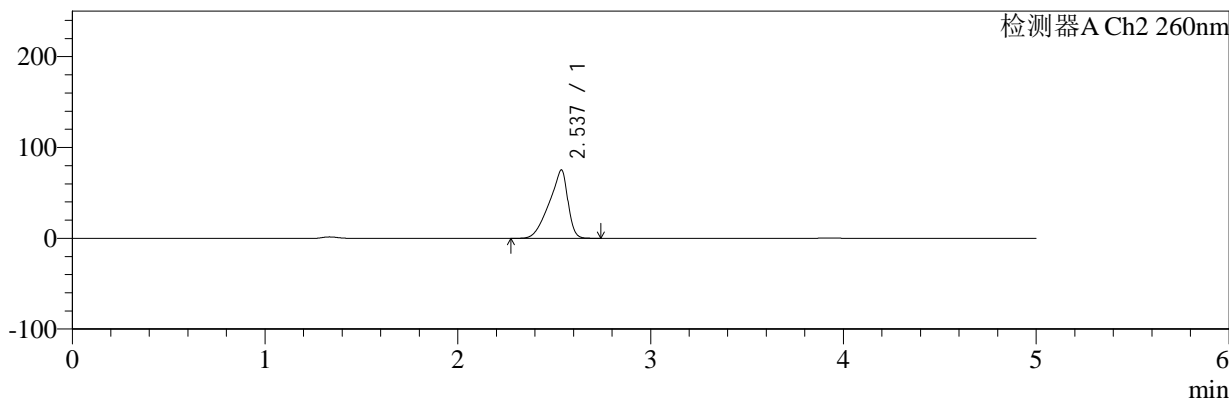
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1165-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



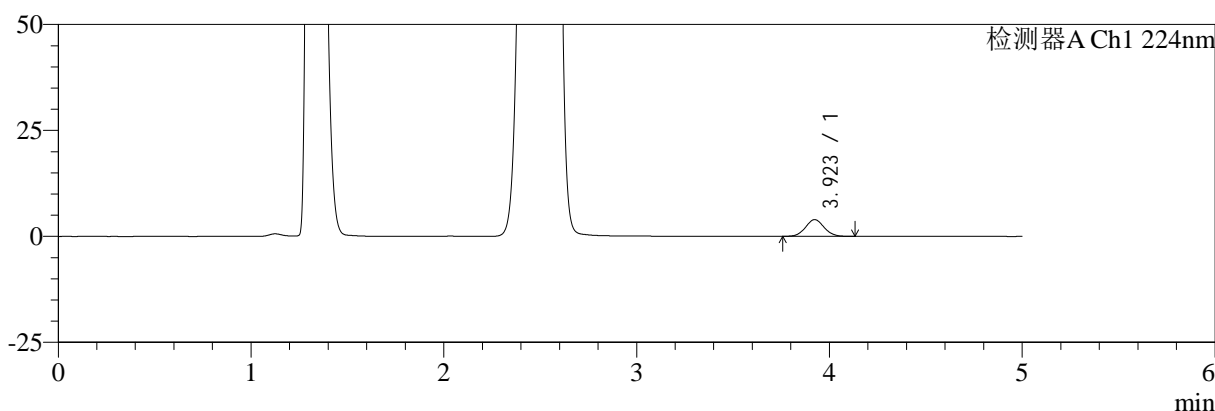
SMF-4034

<样品信息>

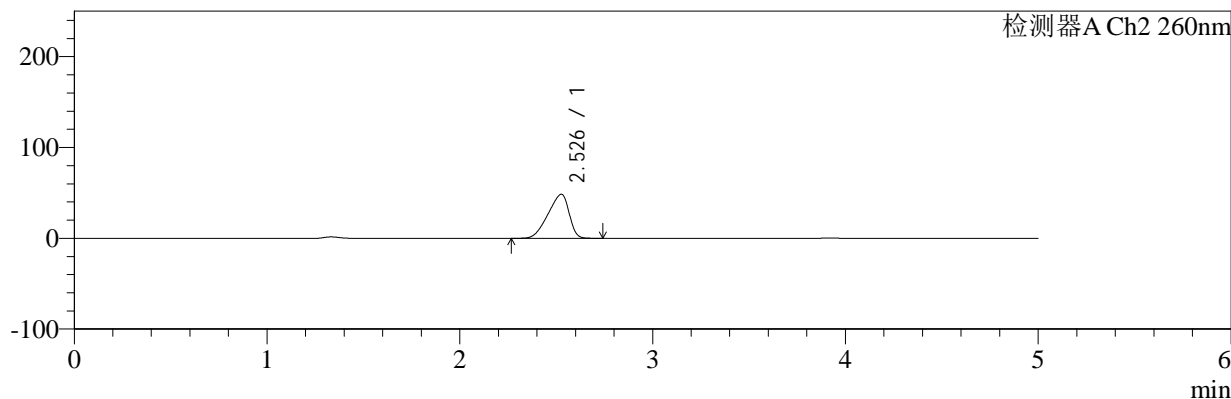
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1166-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 23:06:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:02 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	3.923	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



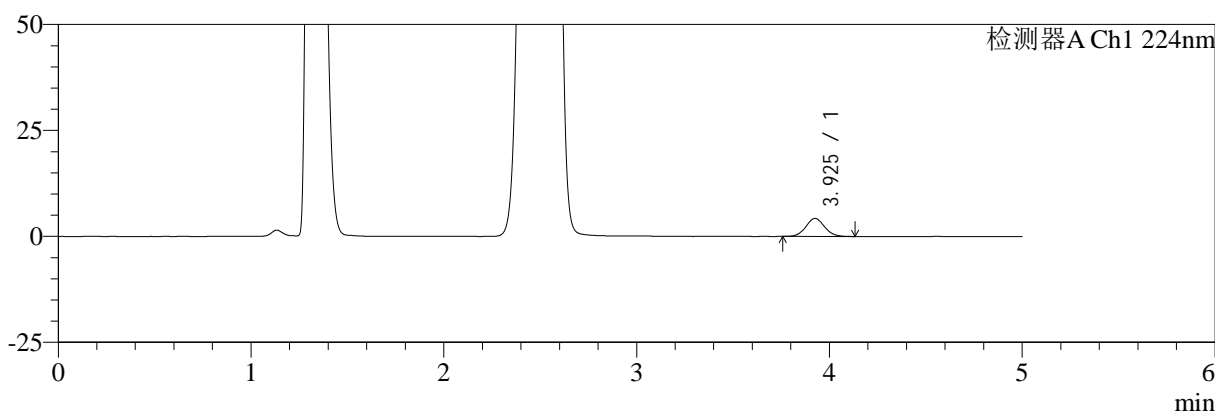
SMF-4034

<样品信息>

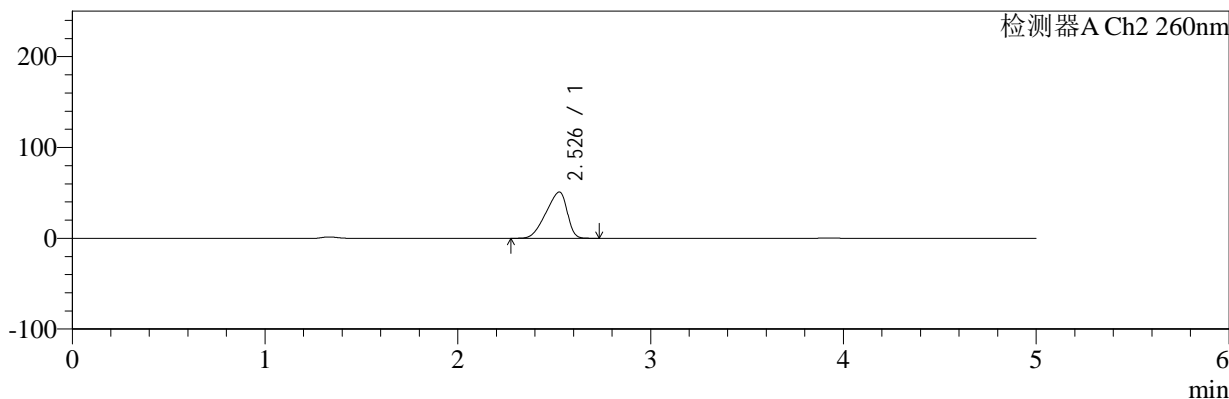
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1167-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



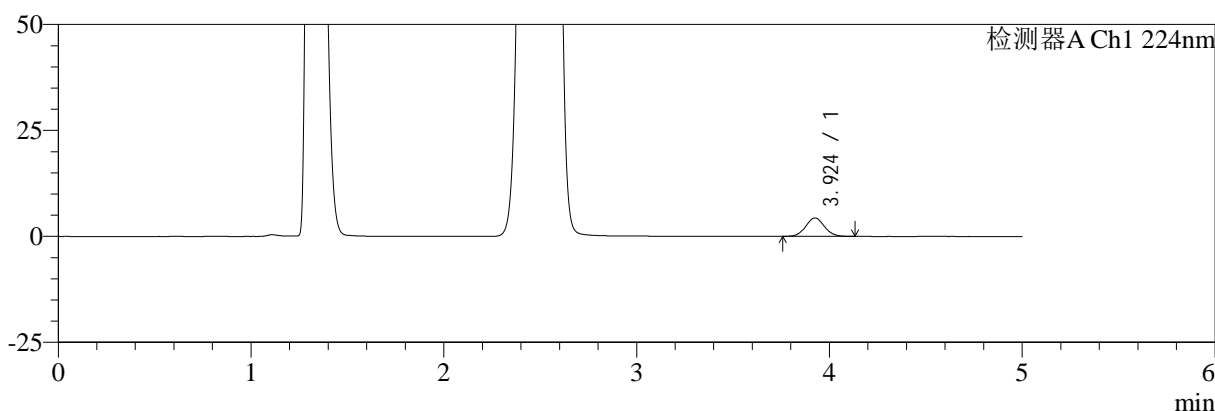
SMF-4034

<样品信息>

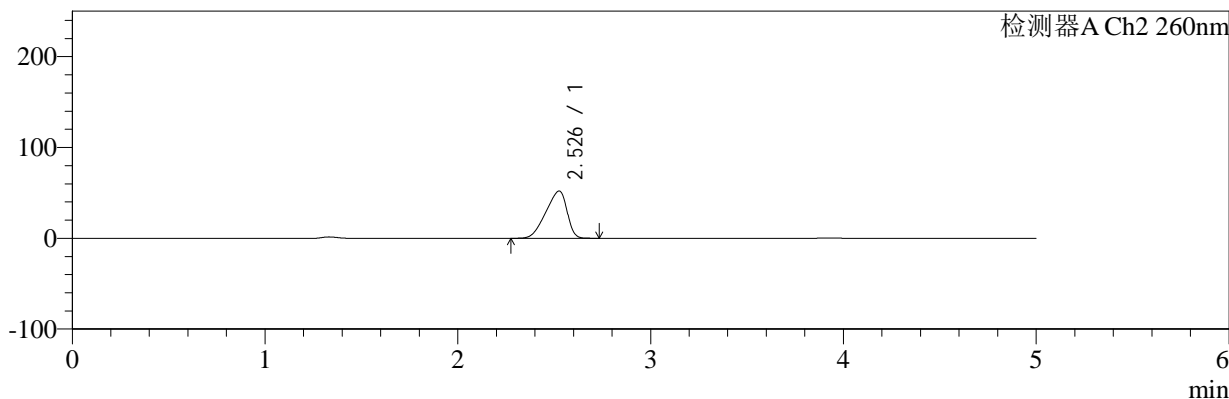
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1168-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16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



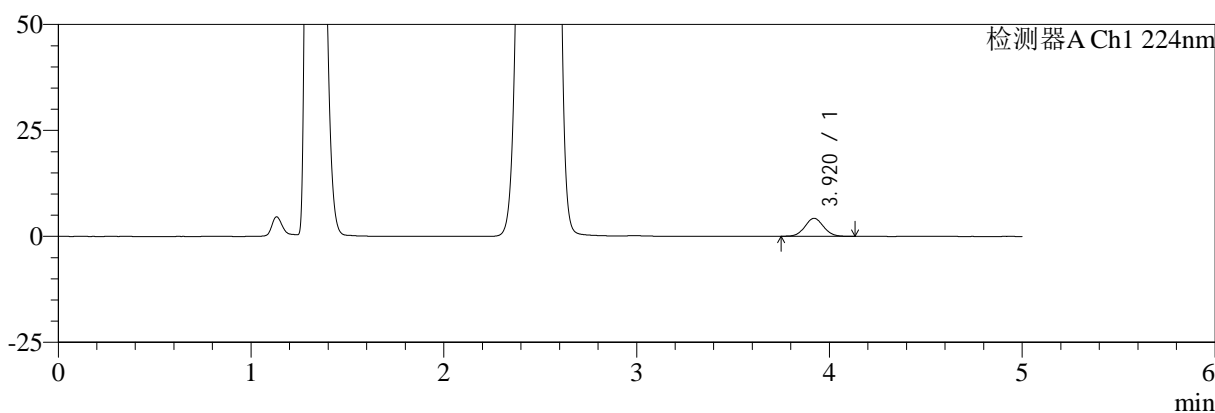
SMF-4034

<样品信息>

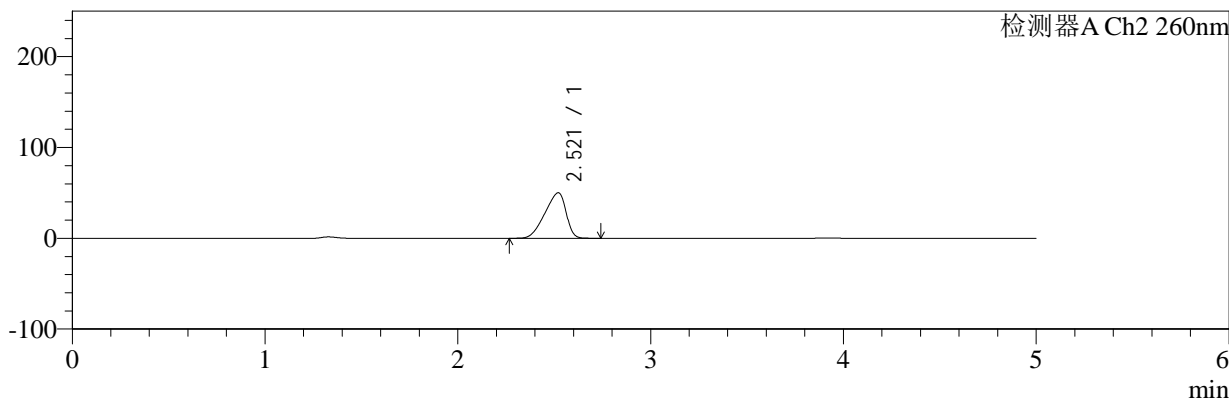
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1169-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 23:22:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:09 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	3.920	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



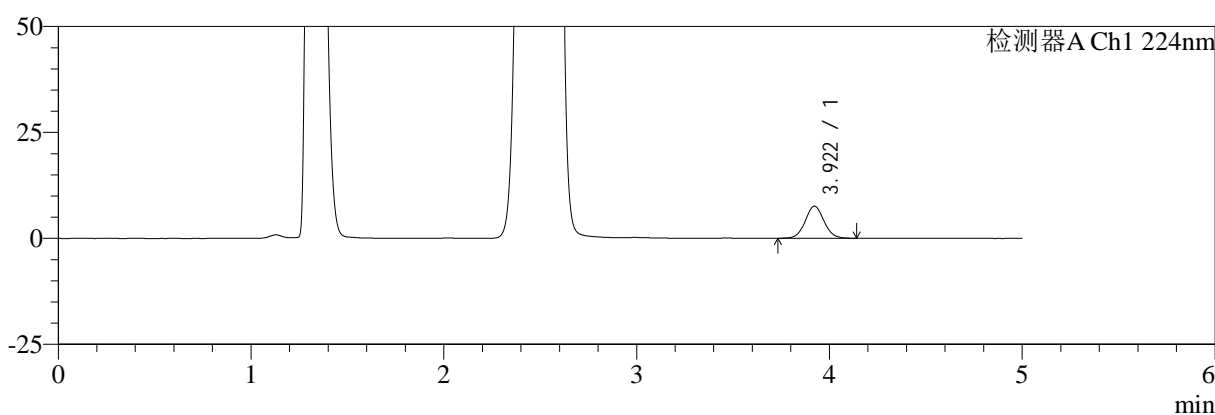
SMF-4034

<样品信息>

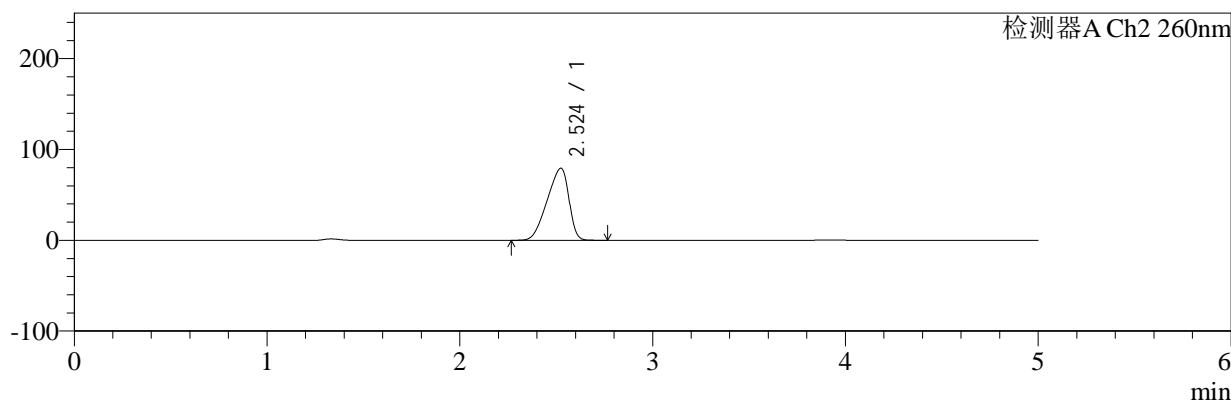
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1170-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 23:28:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:12 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	3.922	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



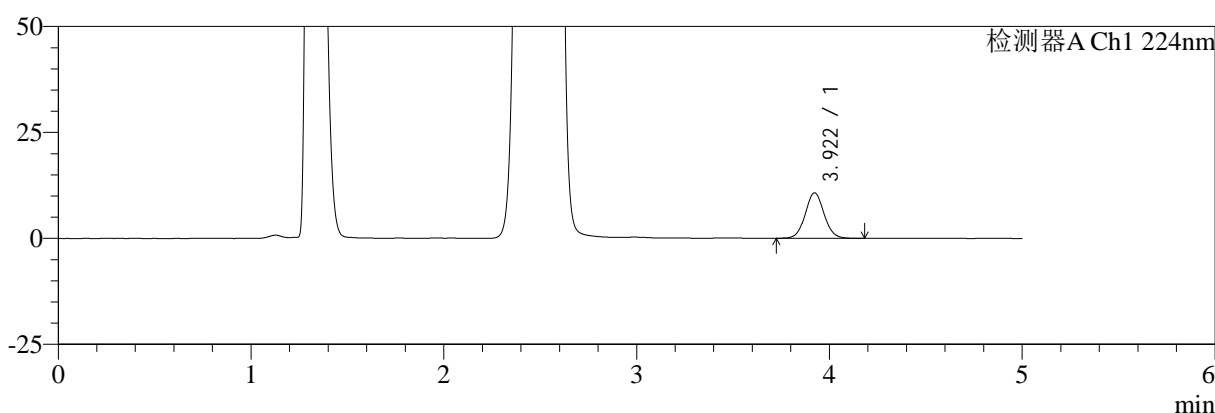
SMF-4034

<样品信息>

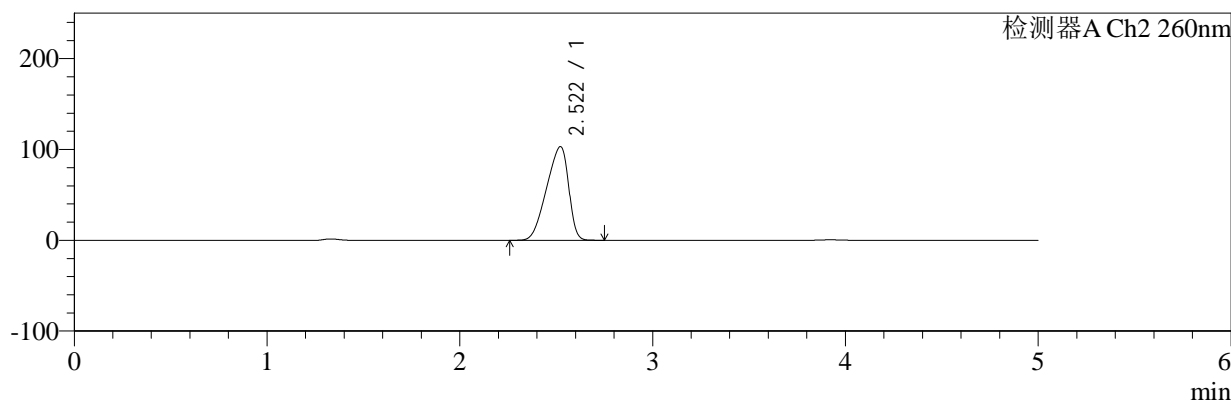
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1171-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 23:33:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:14 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	3.922	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



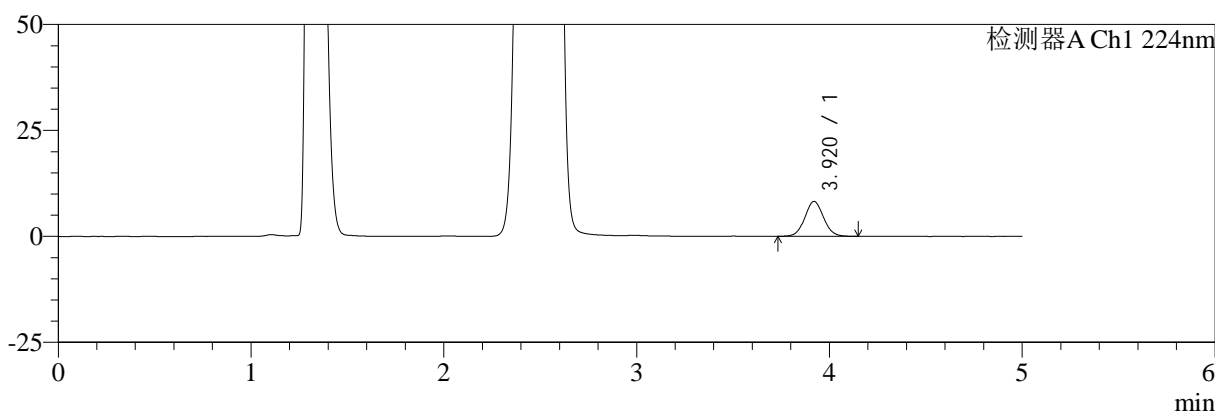
SMF-4034

<样品信息>

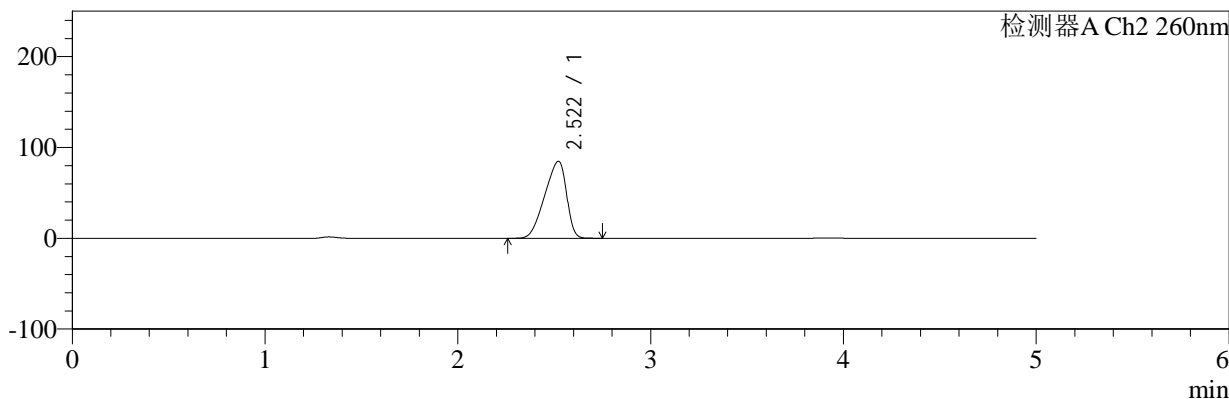
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1172-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



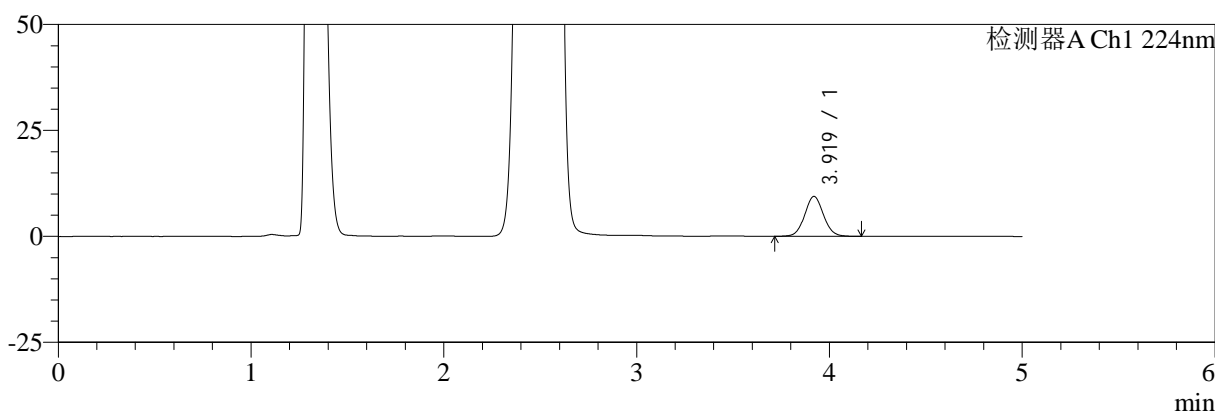
SMF-4034

<样品信息>

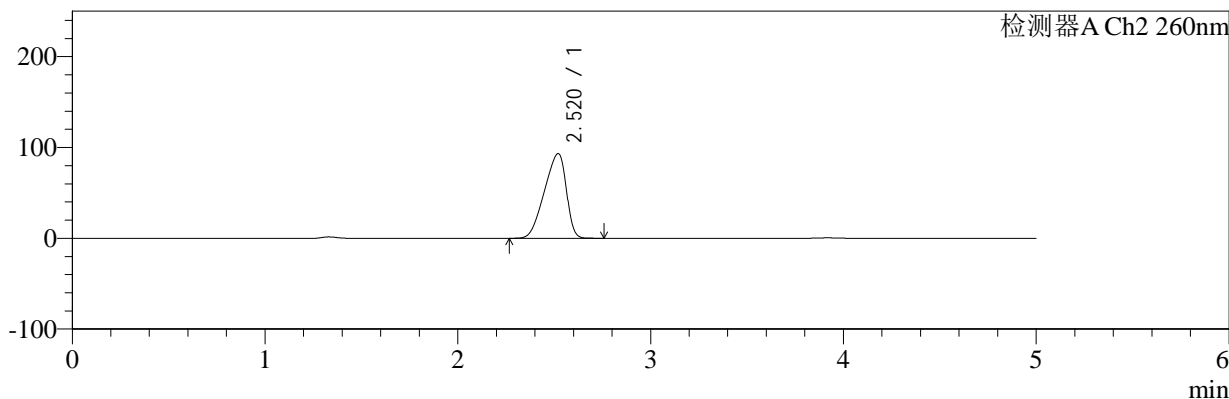
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1173-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 23:44:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:19 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	3.919	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			

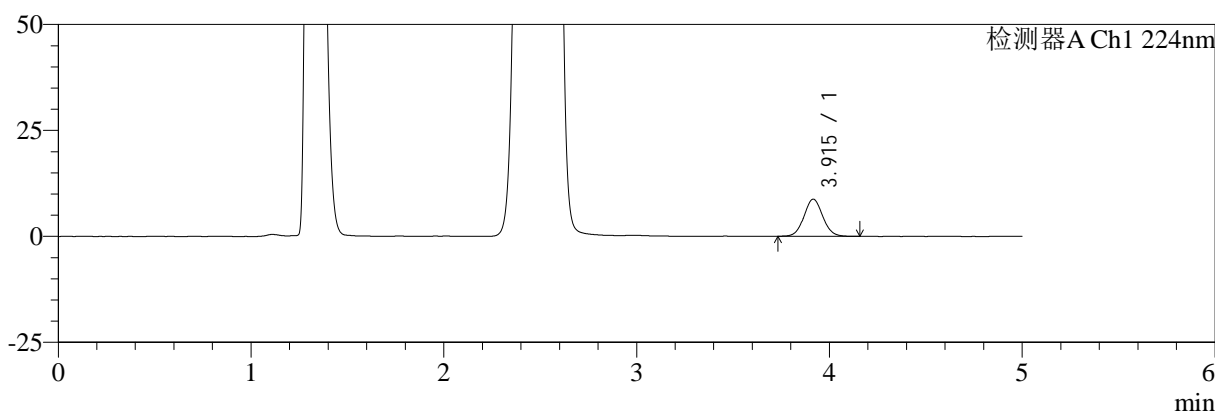
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

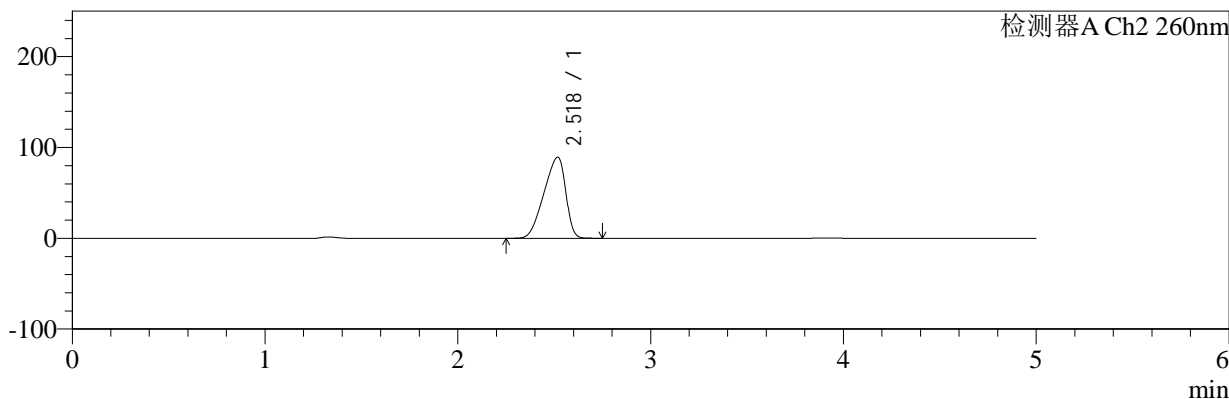
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1174-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/16 23:49:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:22	
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	3.915	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



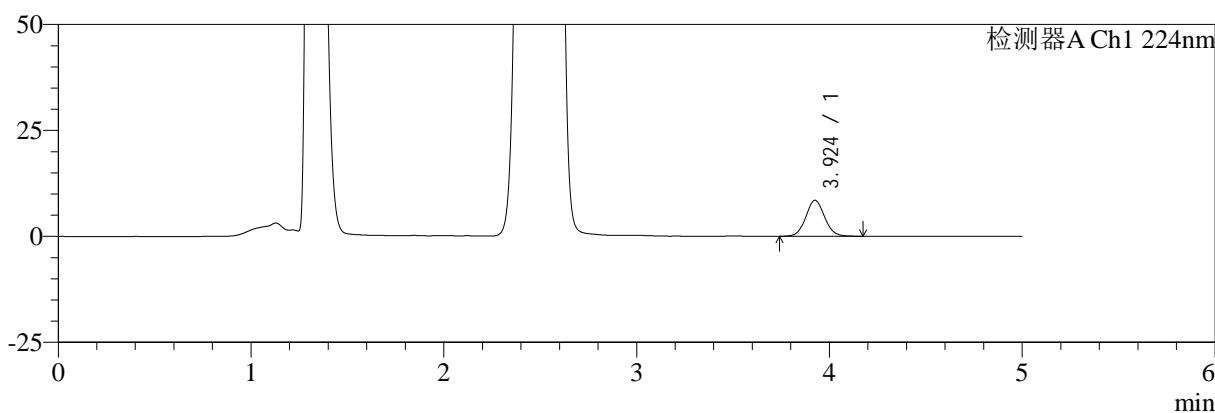
SMF-4034

<样品信息>

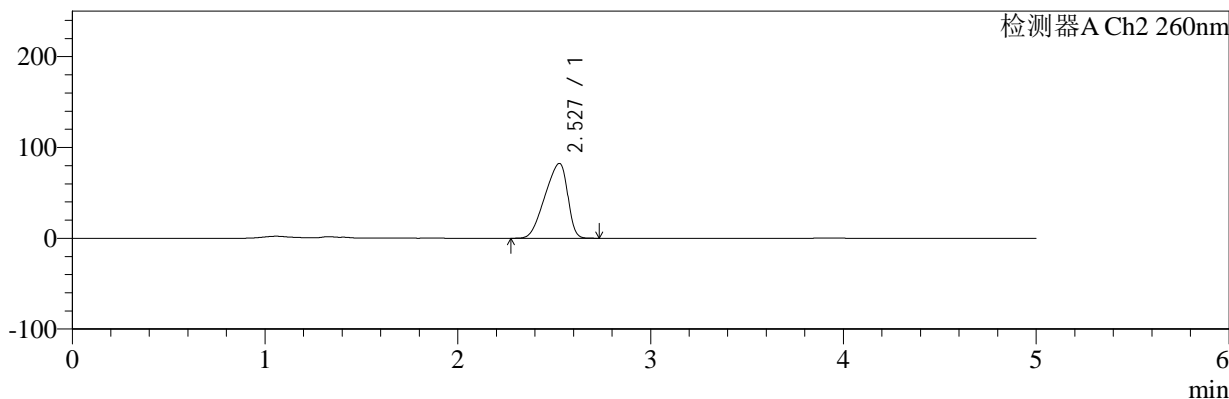
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1175-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



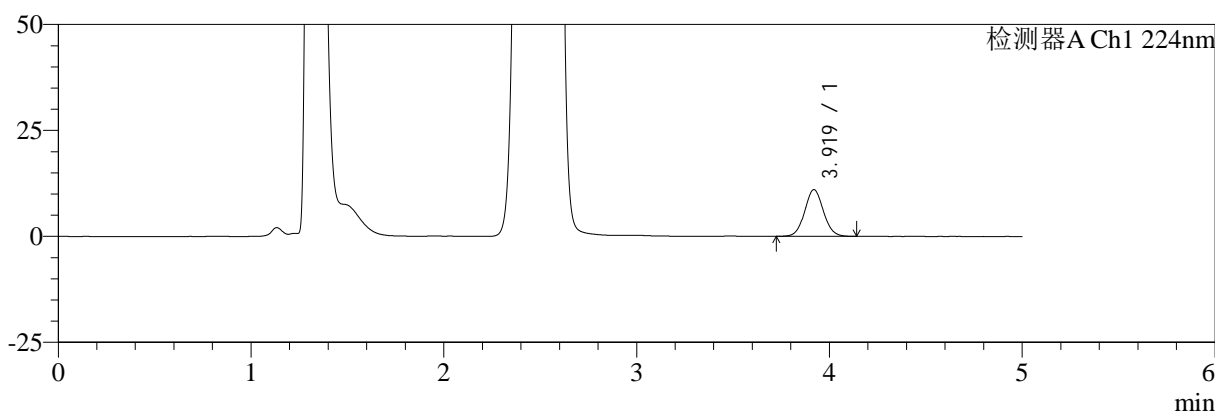
SMF-4034

<样品信息>

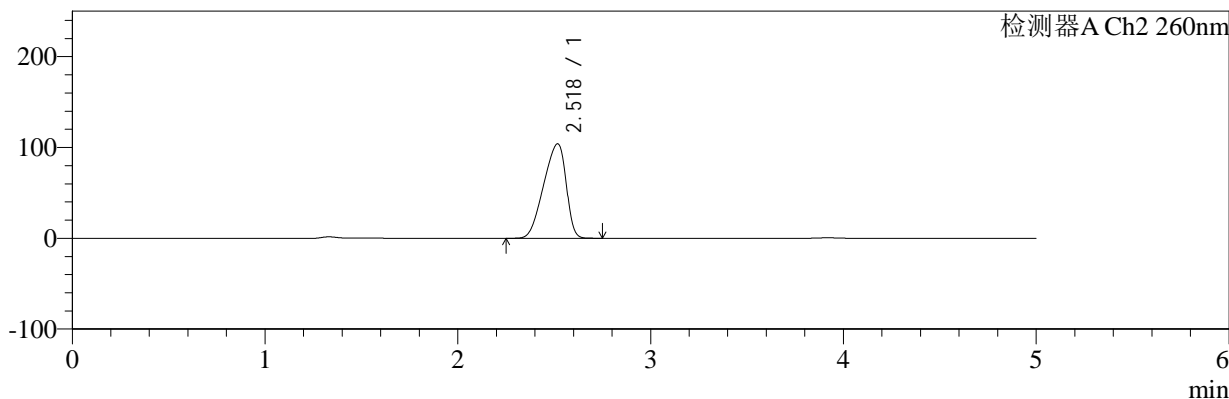
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1176-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



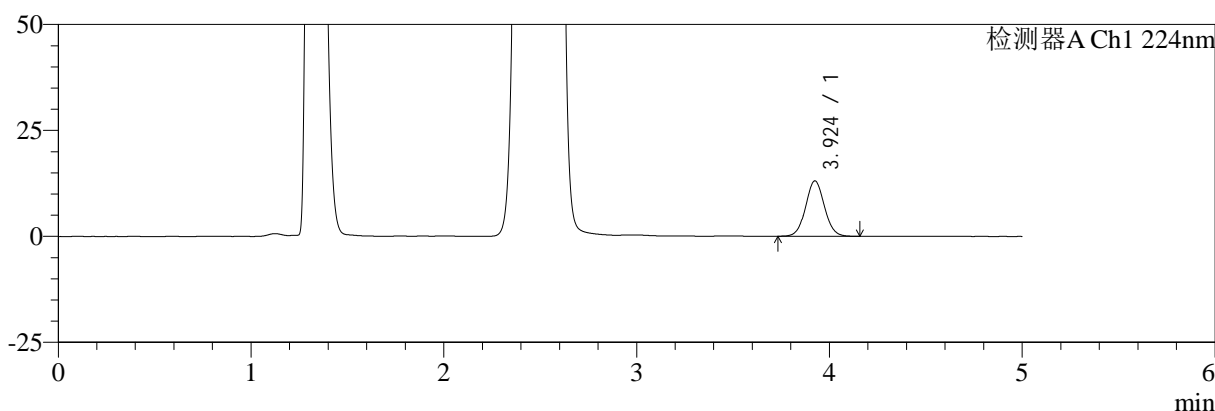
SMF-4034

<样品信息>

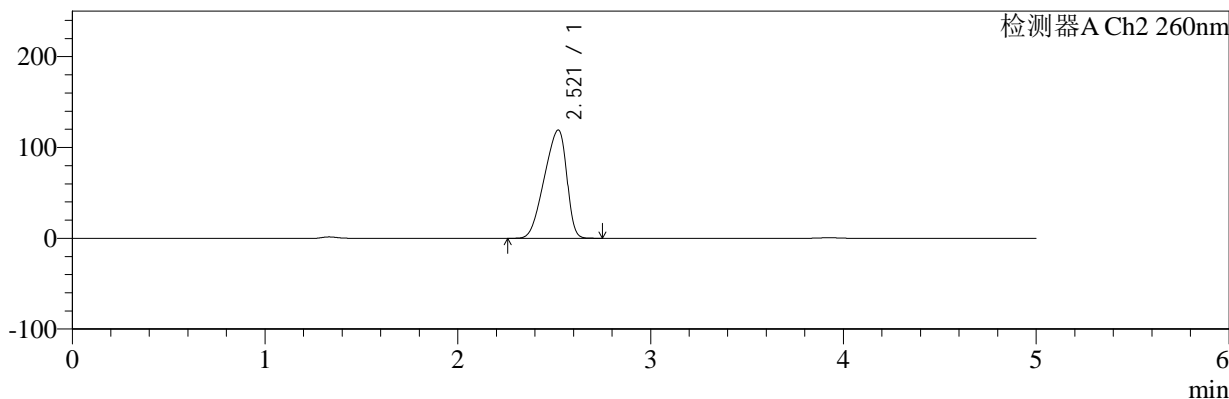
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1177-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/17 00:05:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:29
 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	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



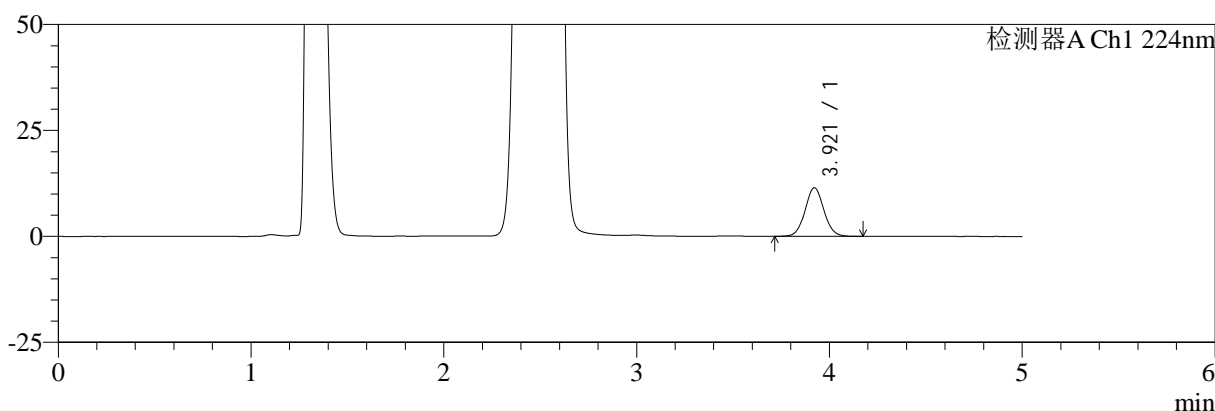
SMF-4034

<样品信息>

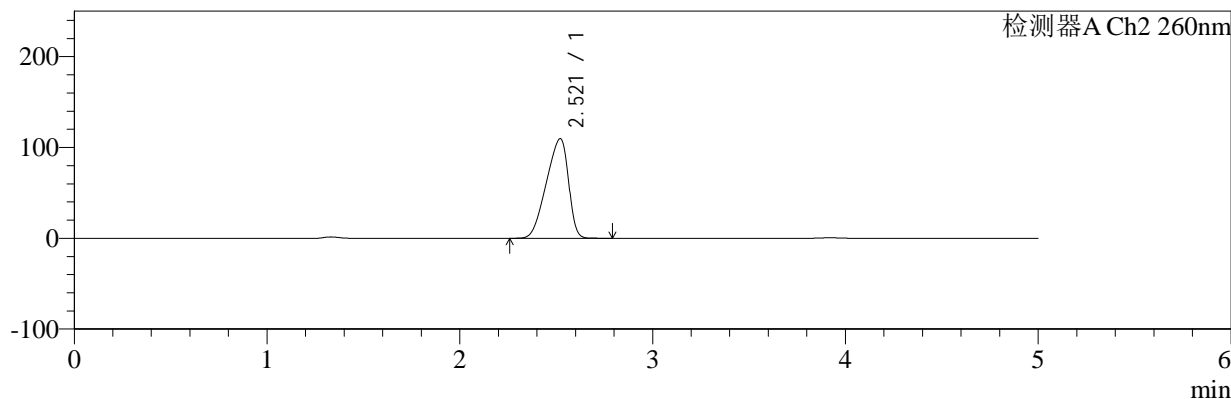
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1178-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:11:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:32 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	3.921	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



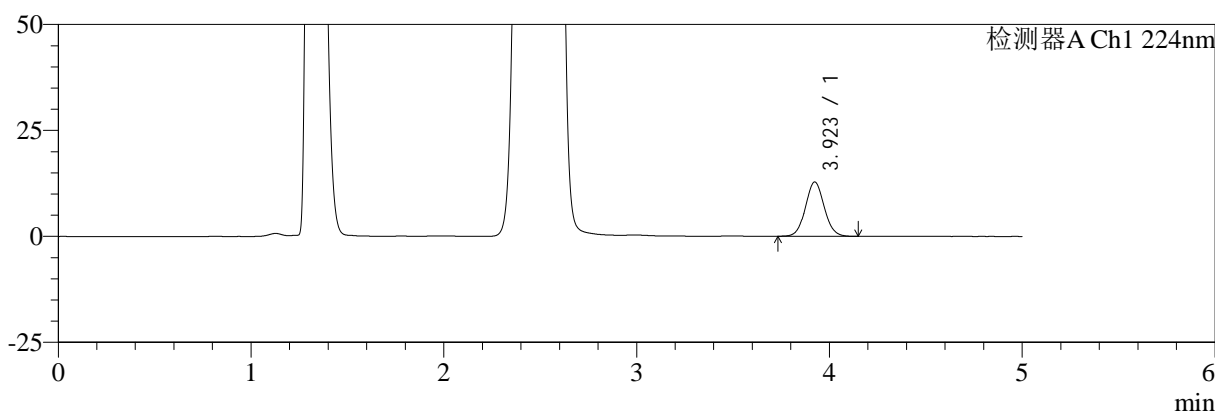
SMF-4034

<样品信息>

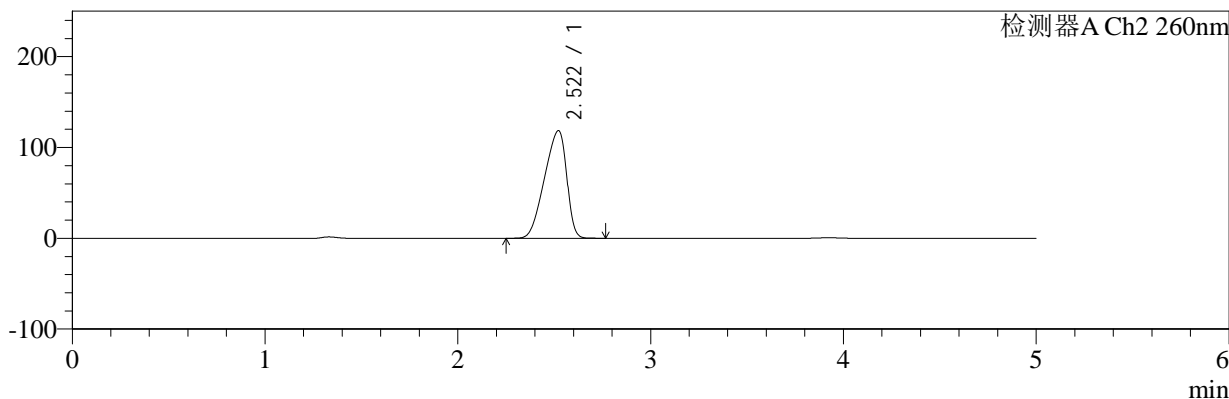
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1179-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:16:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:34 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	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



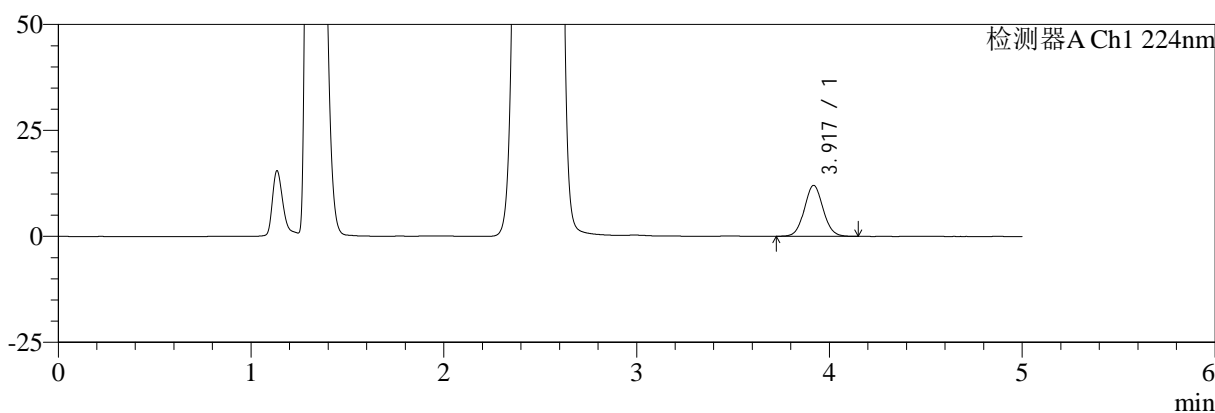
SMF-4034

<样品信息>

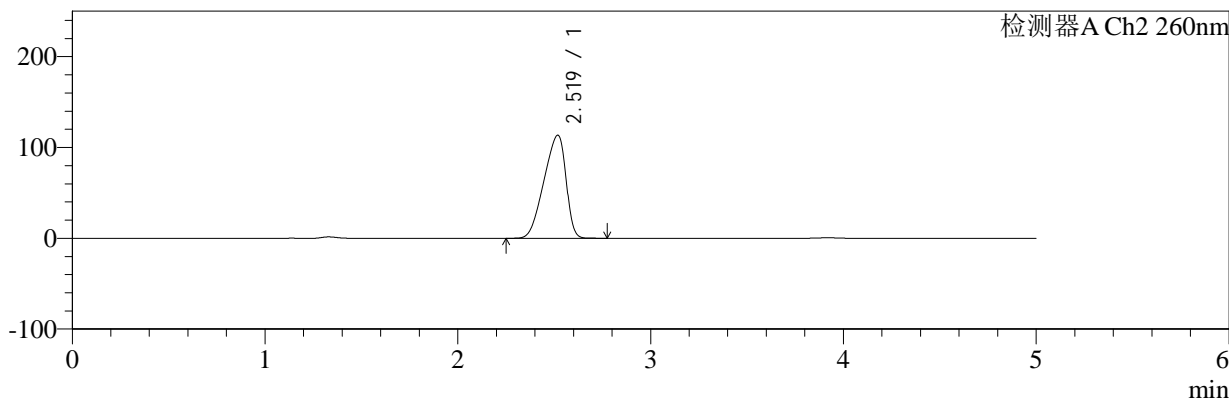
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1180-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/17 00:22:08 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:37
 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



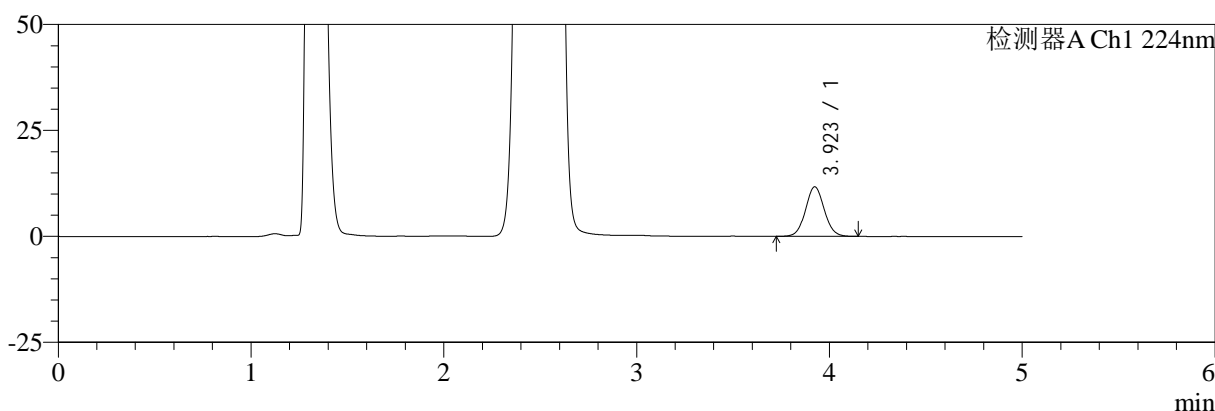
SMF-4034

<样品信息>

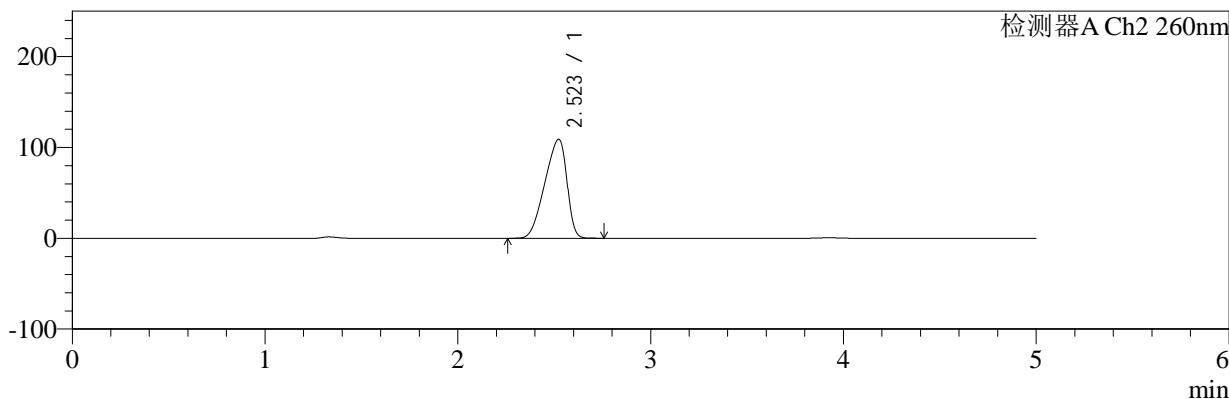
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1181-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



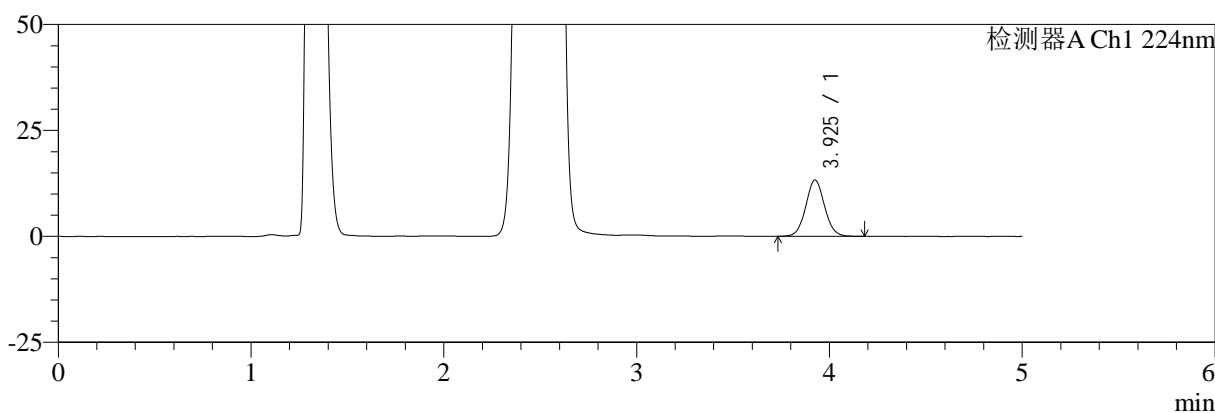
SMF-4034

<样品信息>

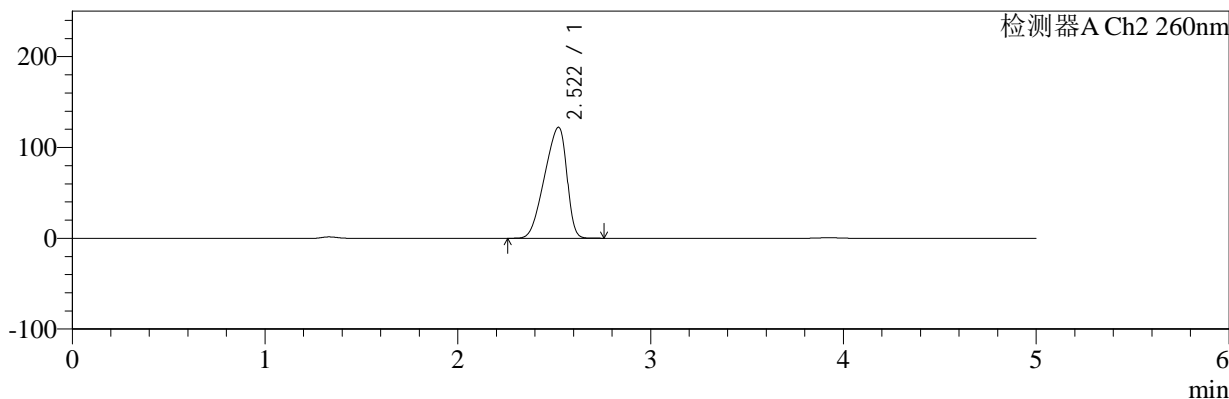
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1182-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



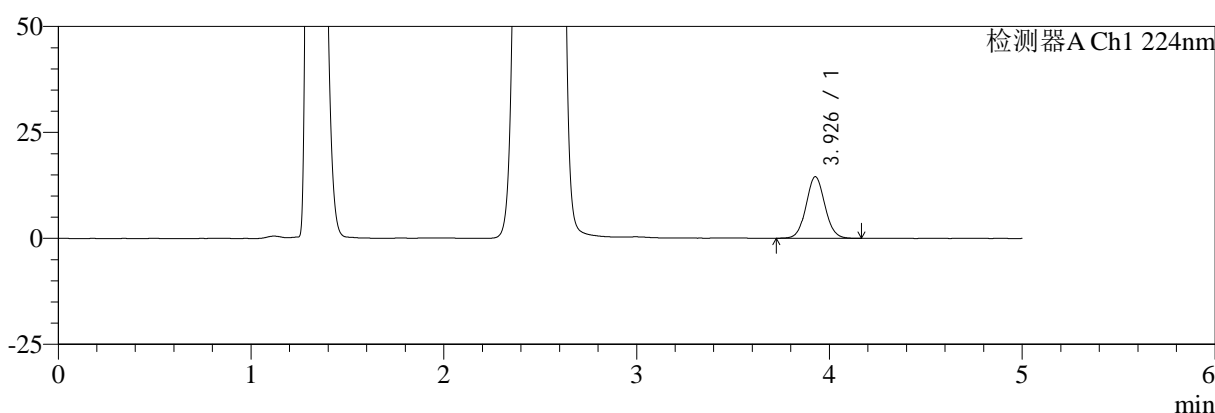
SMF-4034

<样品信息>

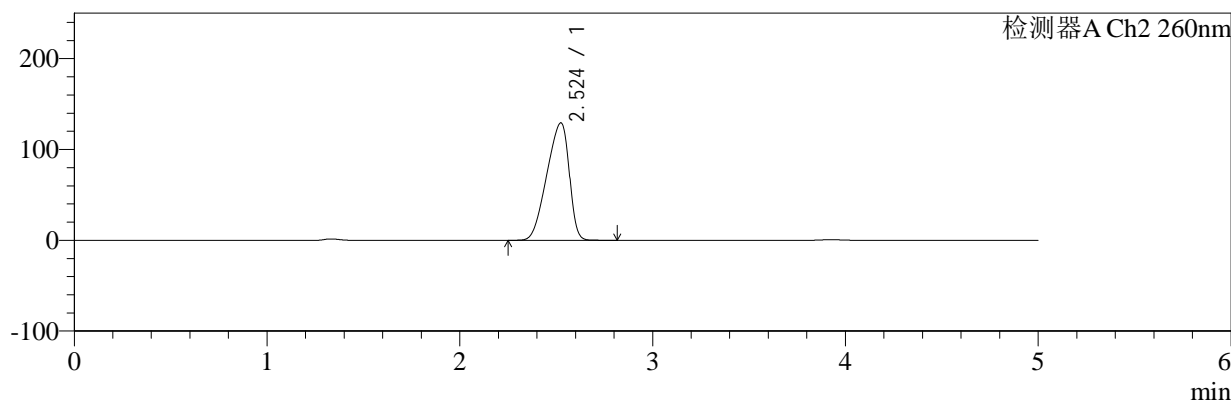
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1183-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:38:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:45 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	3.926	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



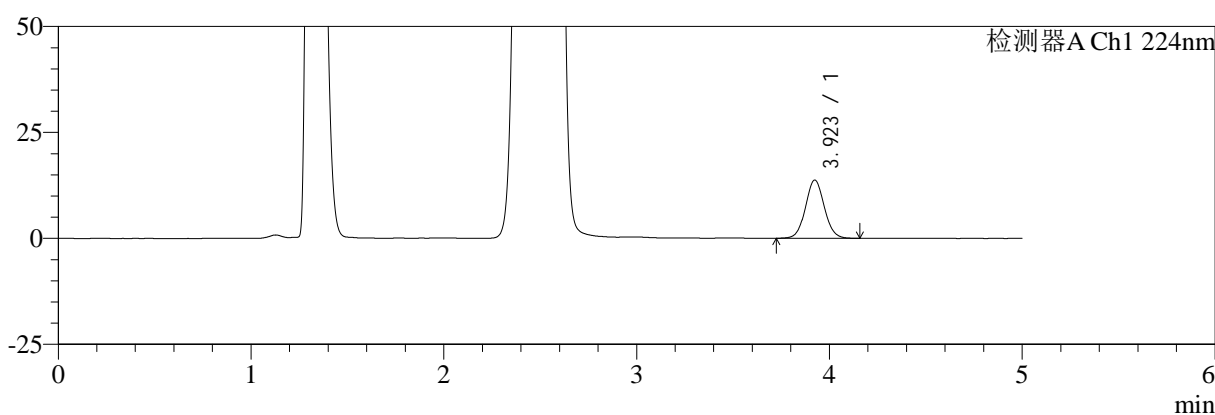
SMF-4034

<样品信息>

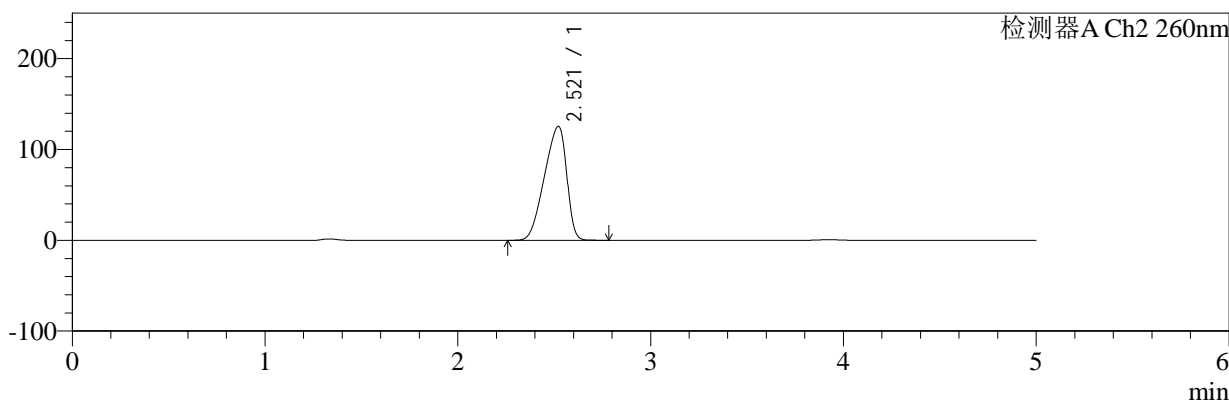
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1184-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/17 00:43:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:47
 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	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



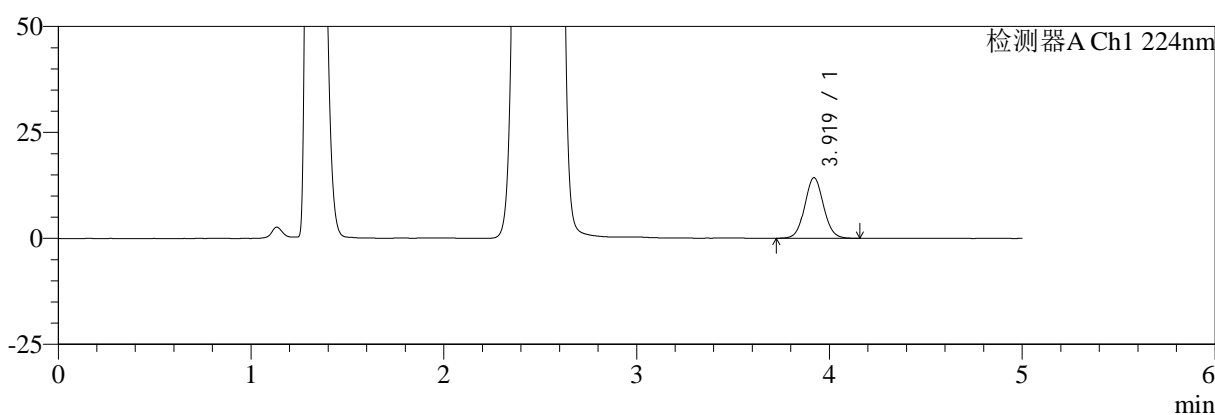
SMF-4034

<样品信息>

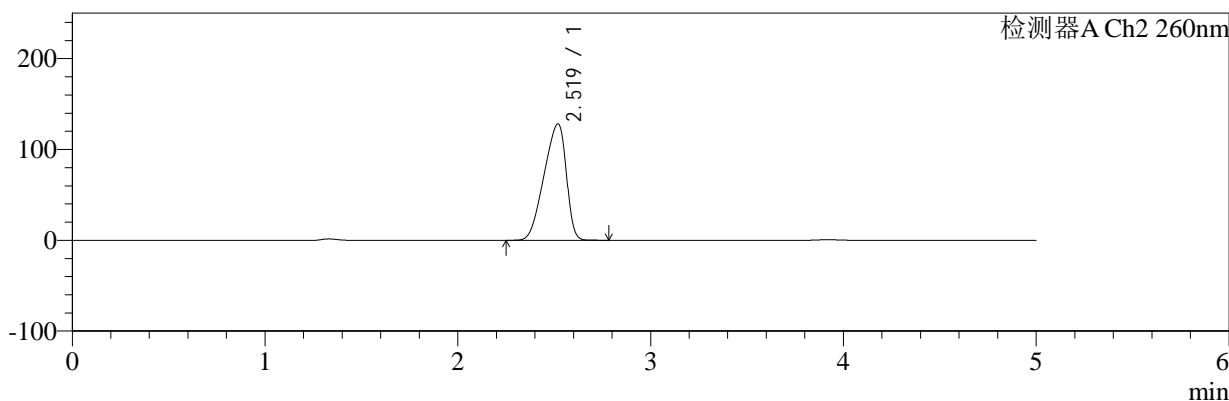
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1185-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



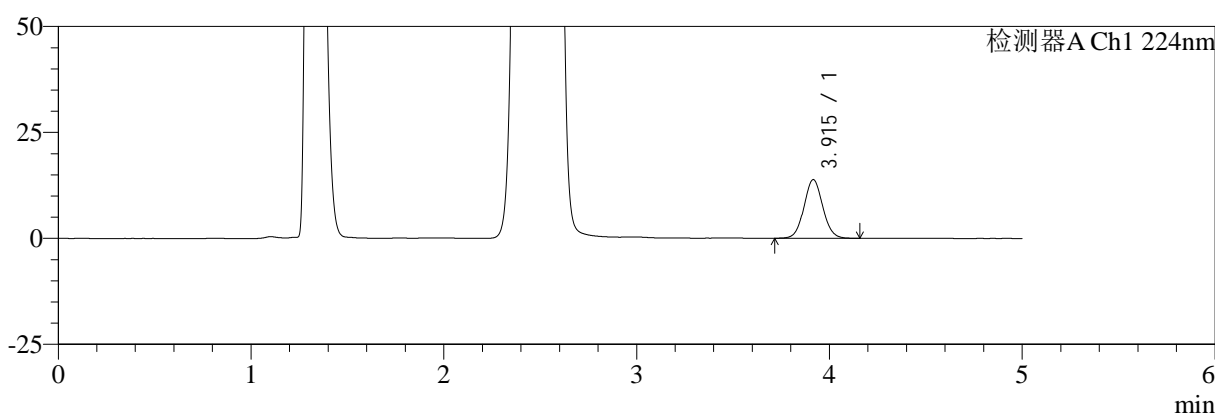
SMF-4034

<样品信息>

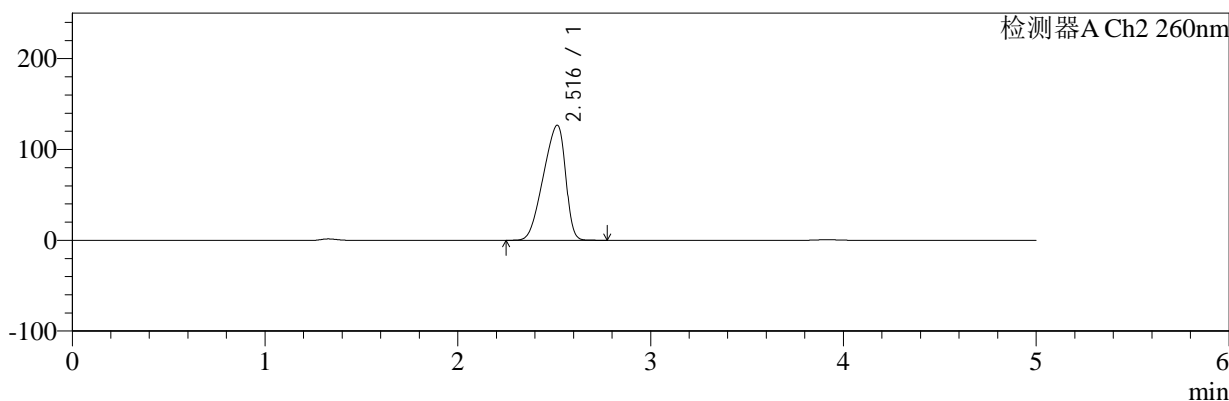
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1186-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:54:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:52 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	3.915	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



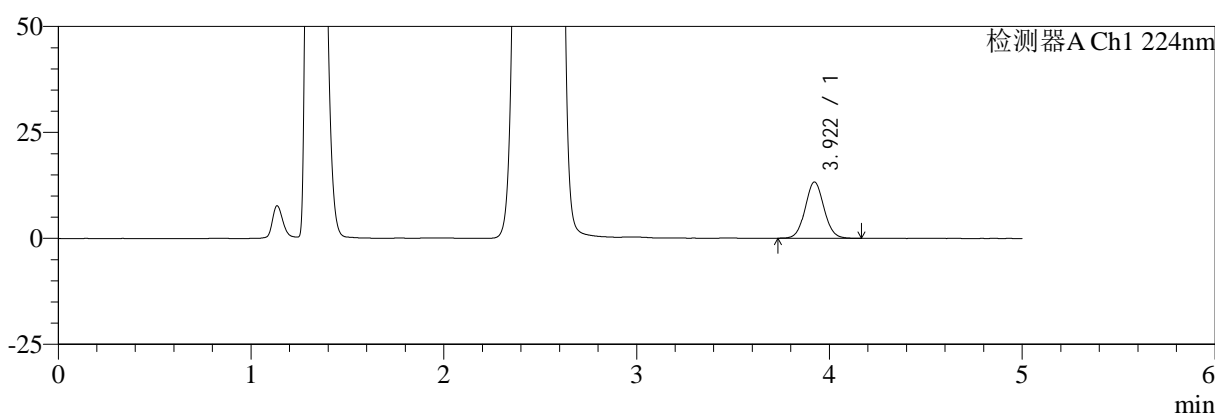
SMF-4034

<样品信息>

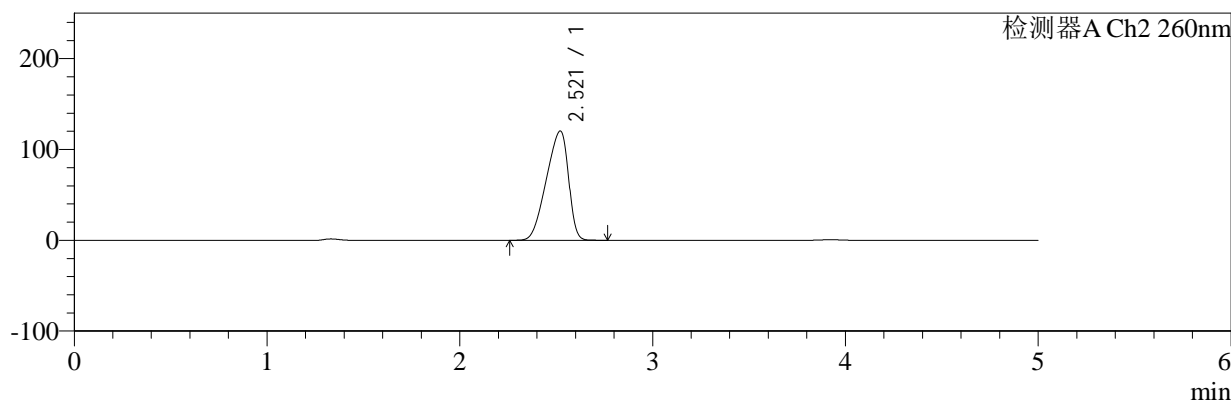
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1187-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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			

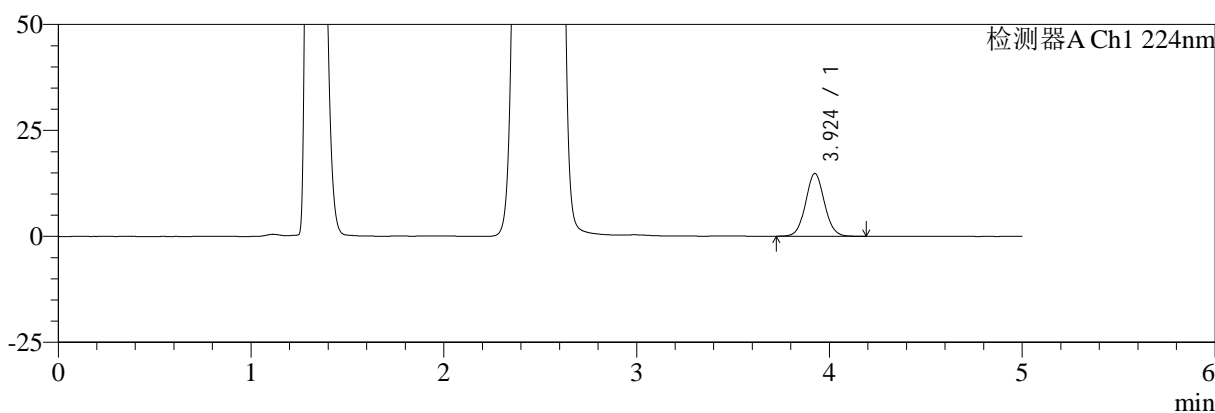
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

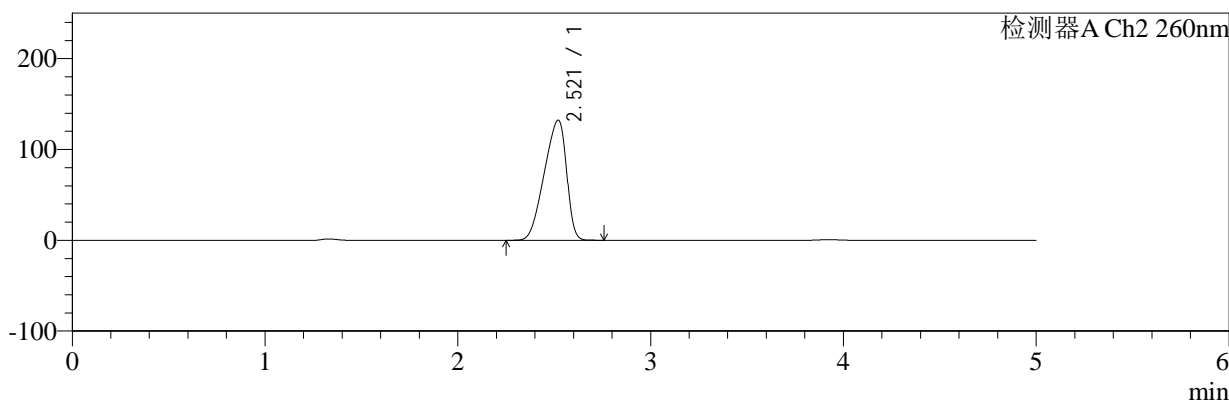
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1188-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 01:05:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	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



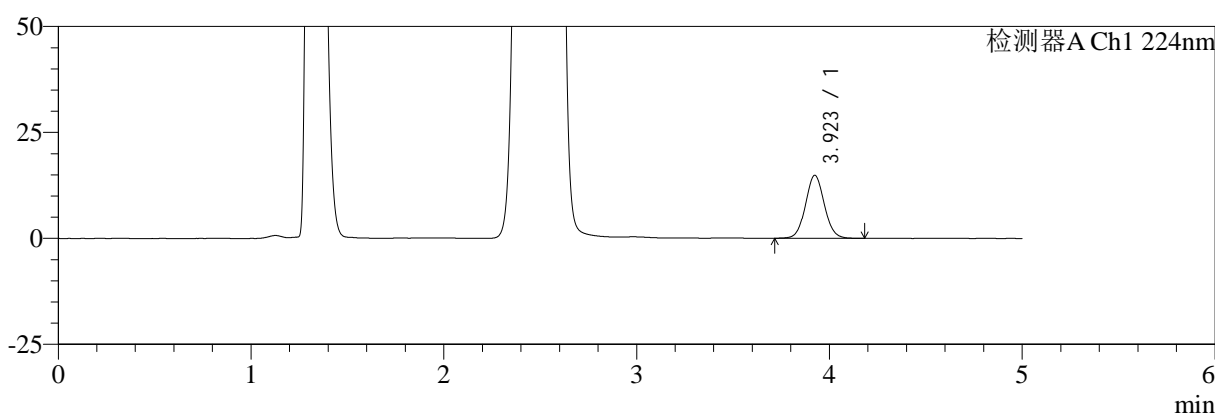
SMF-4034

<样品信息>

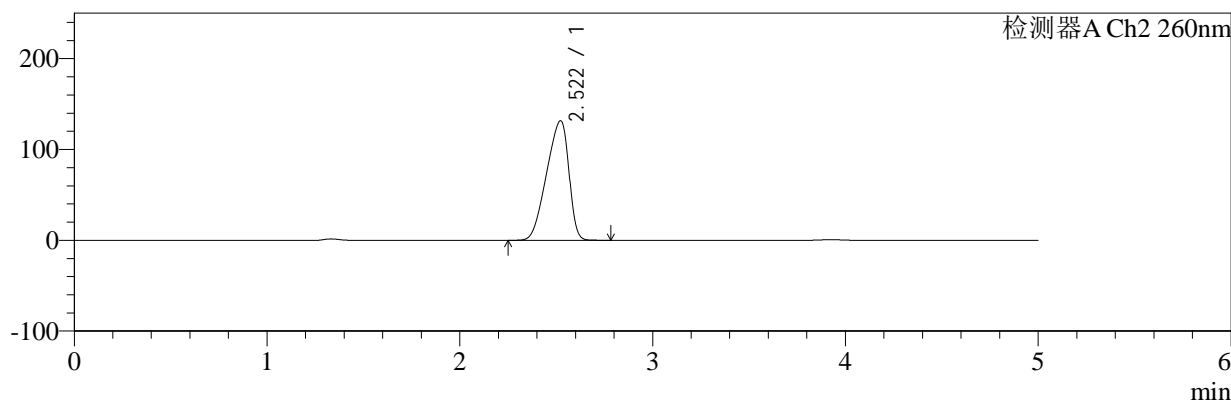
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1189-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/17 01:10:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:07:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	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



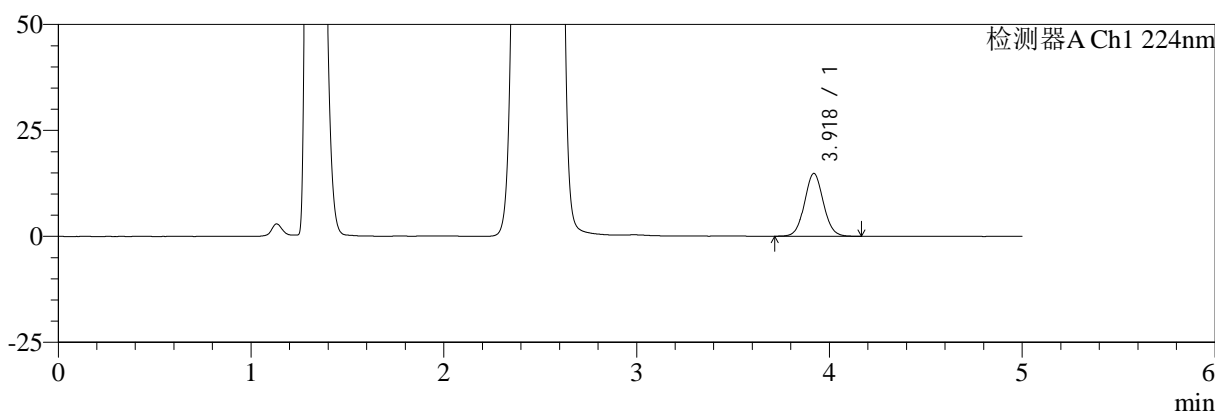
SMF-4034

<样品信息>

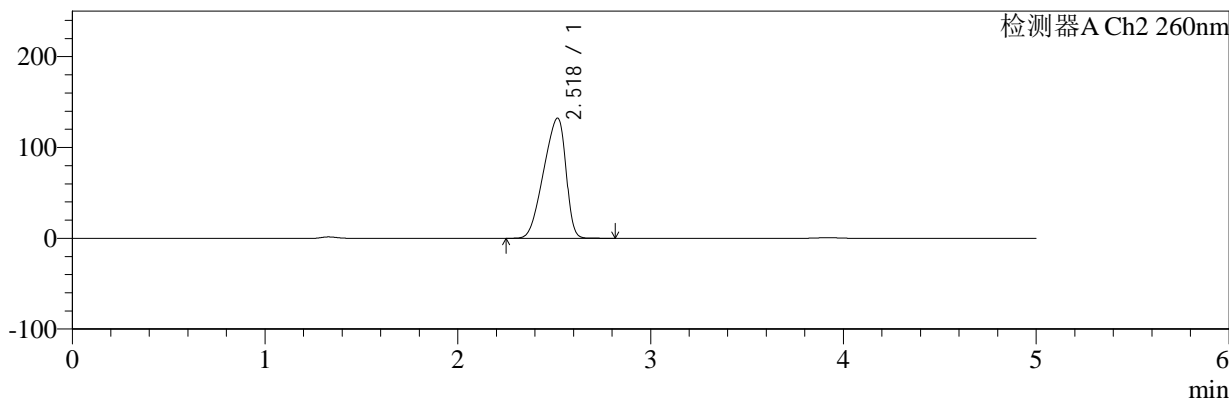
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1190-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 01:16:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:02 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	3.918	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



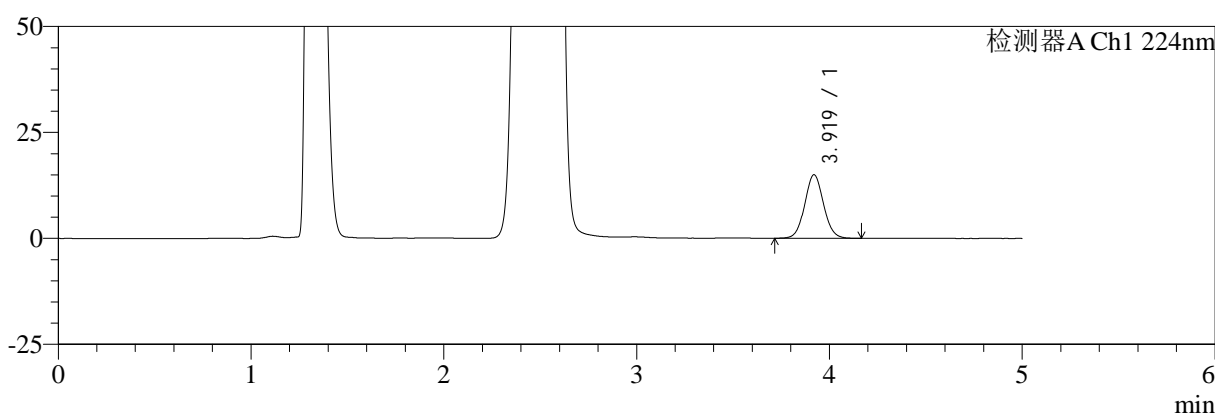
SMF-4034

<样品信息>

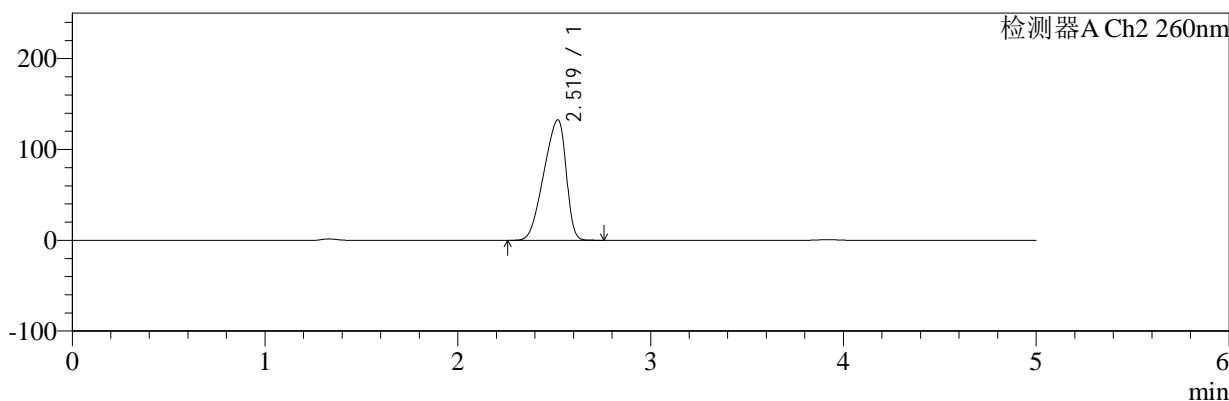
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1191-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 01:21:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:05 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	3.919	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



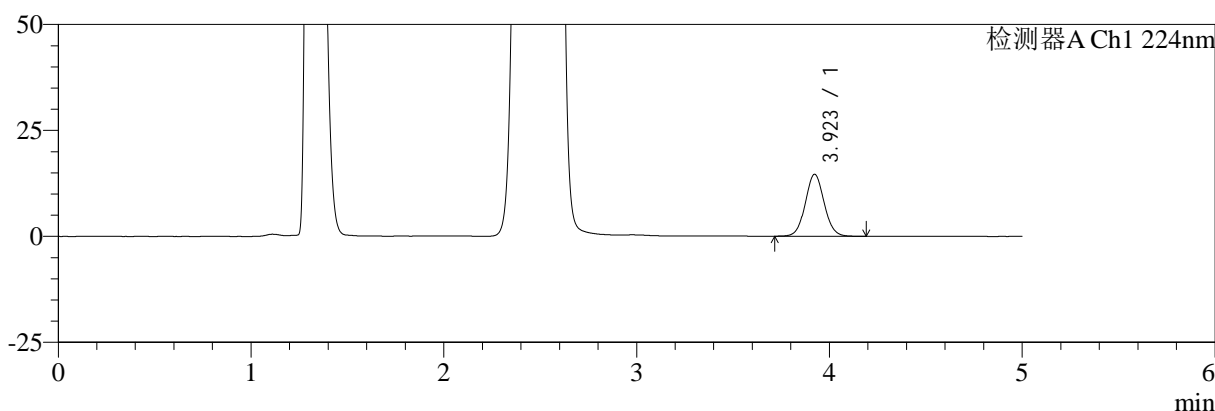
SMF-4034

<样品信息>

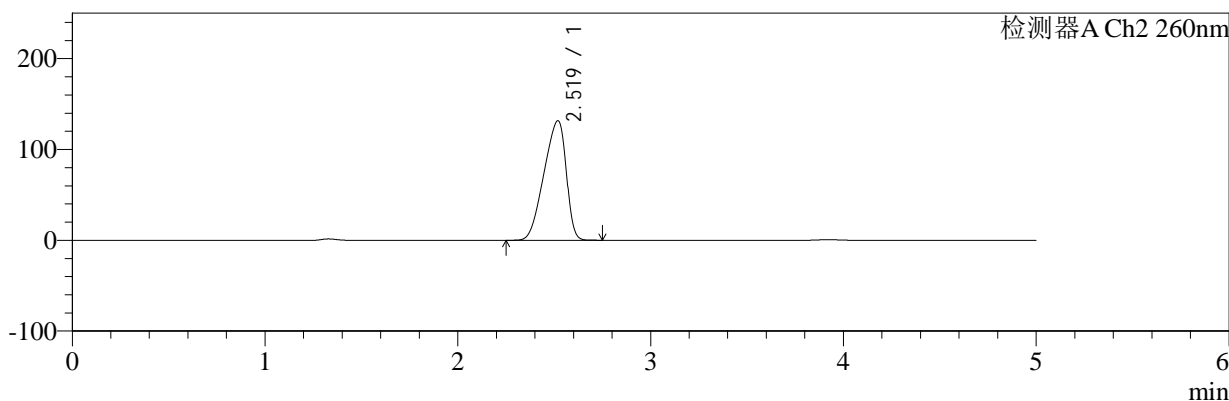
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1192-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 01:26:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:07 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	3.923	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



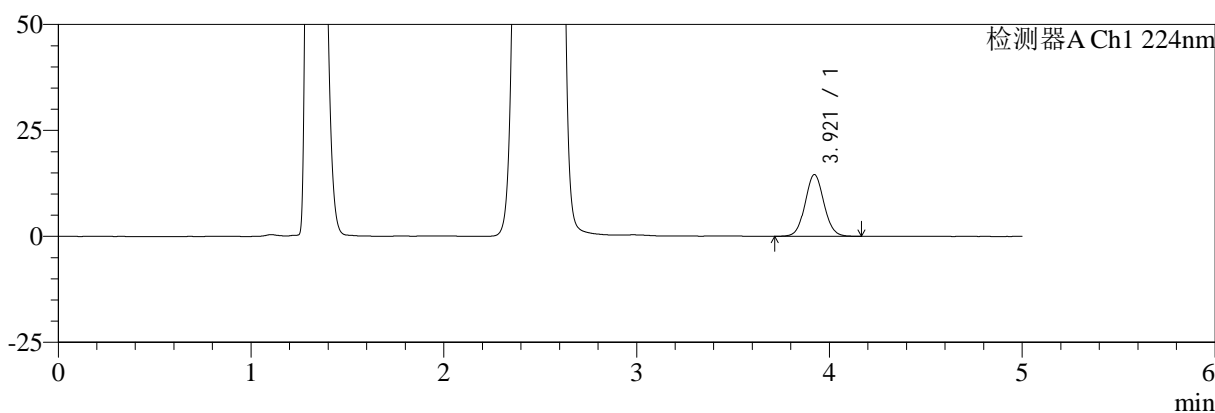
SMF-4034

<样品信息>

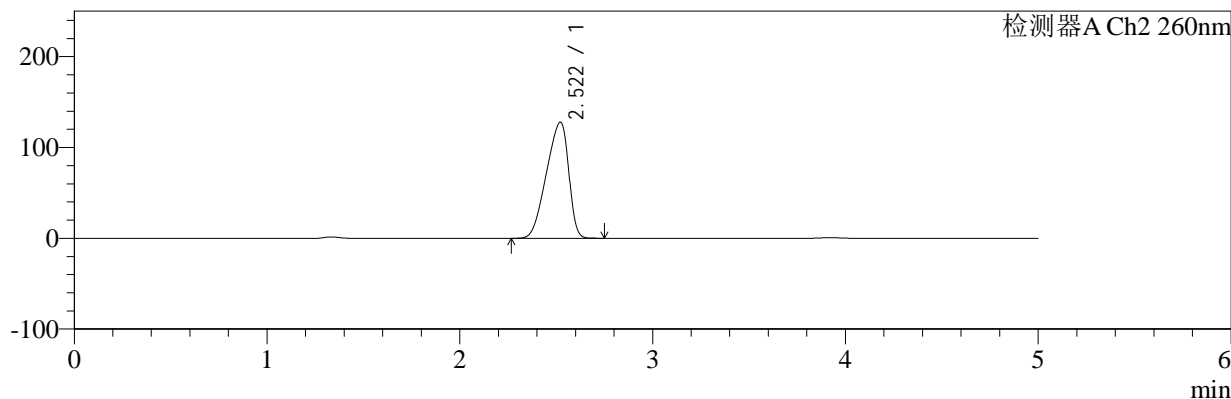
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1193-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 01:32:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:10 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	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



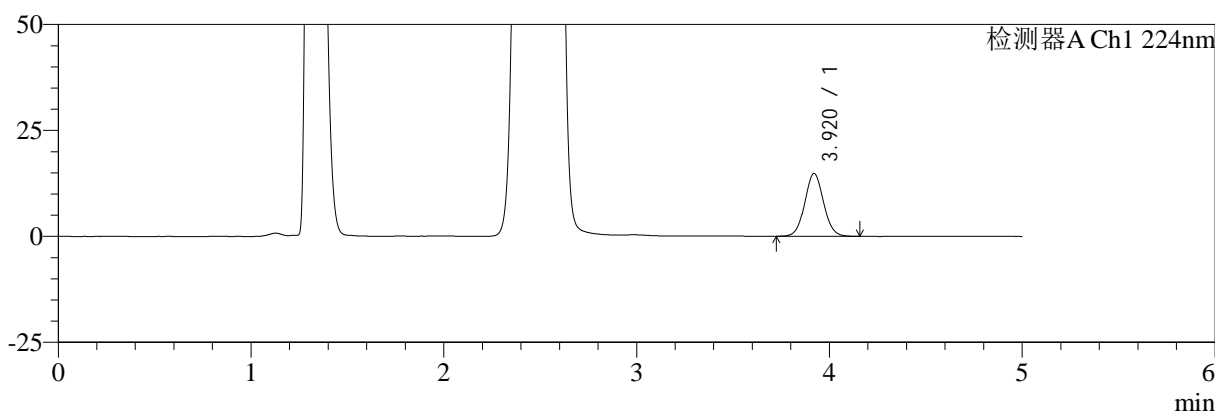
SMF-4034

<样品信息>

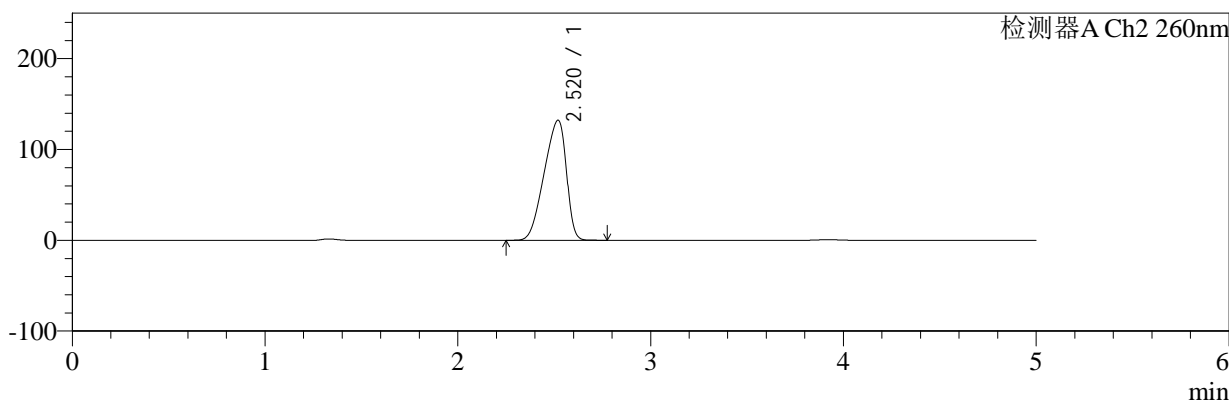
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1194-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17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



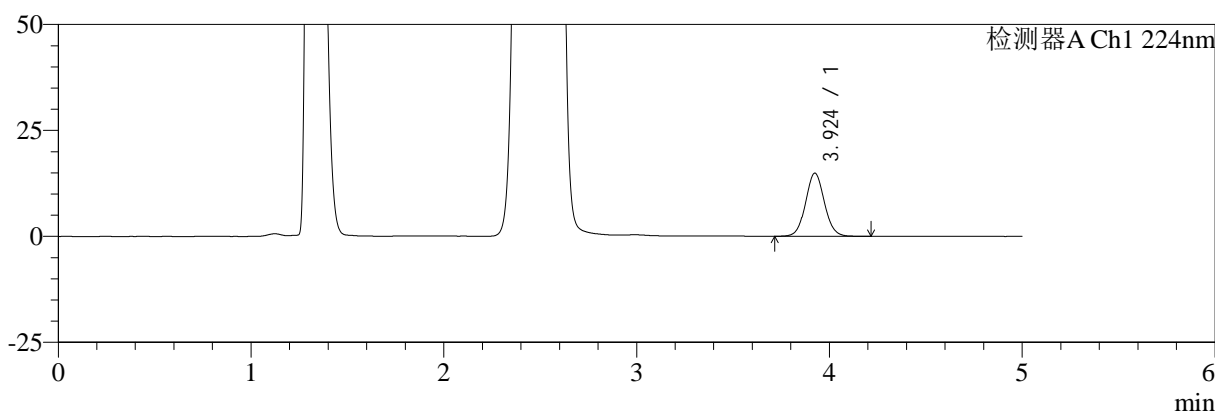
SMF-4034

<样品信息>

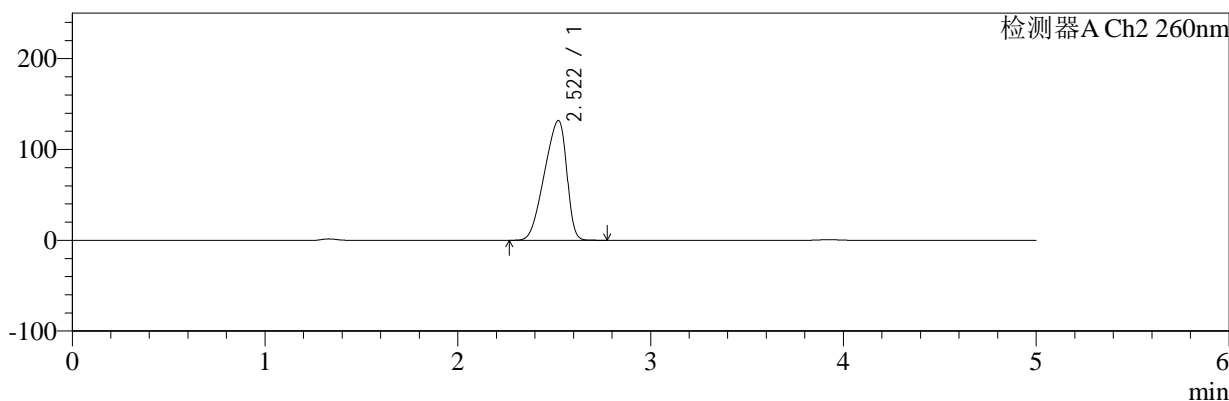
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1195-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



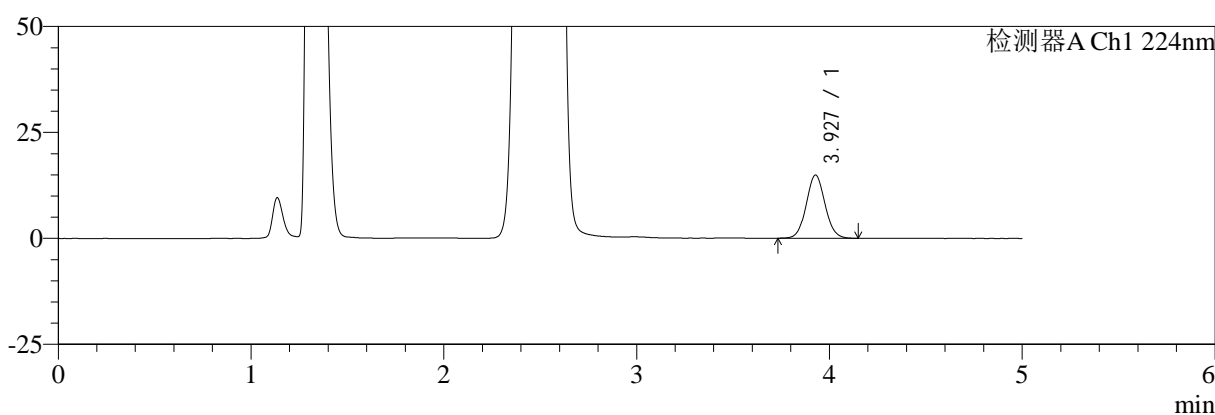
SMF-4034

<样品信息>

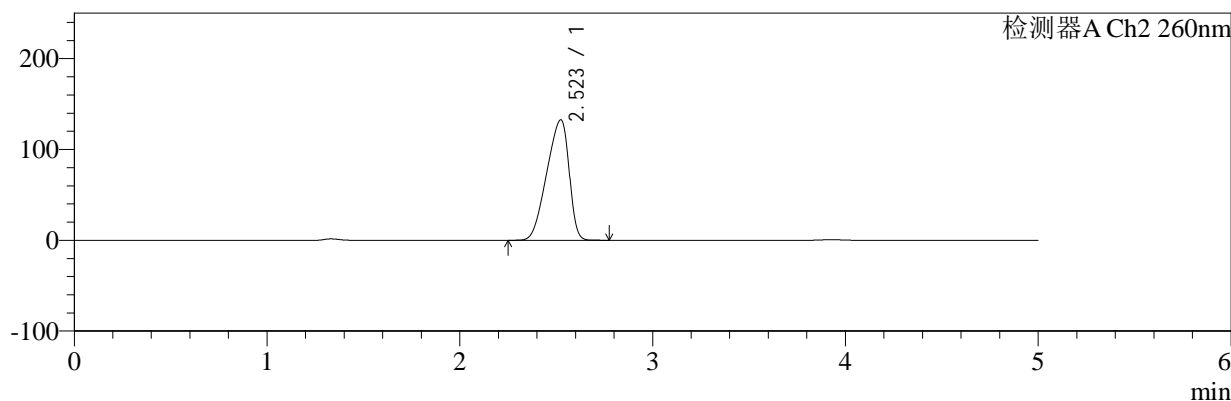
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1196-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



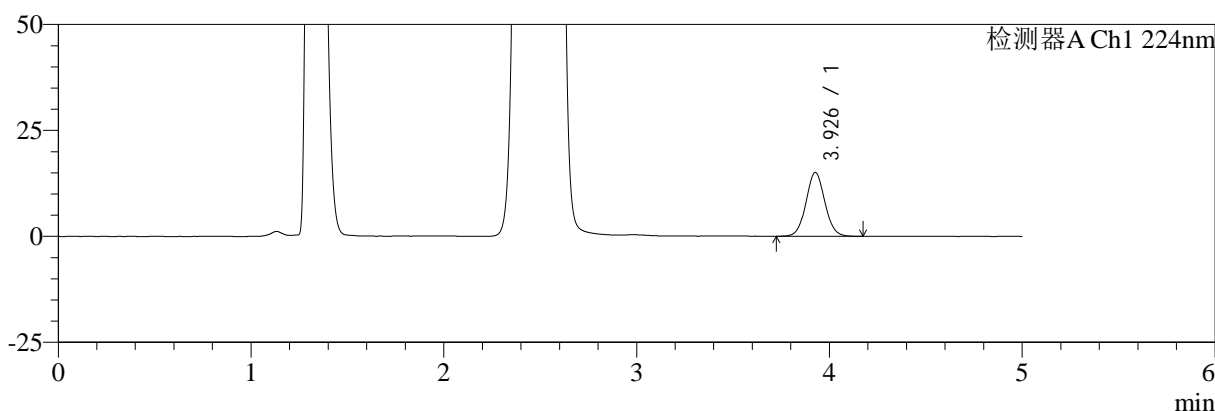
SMF-4034

<样品信息>

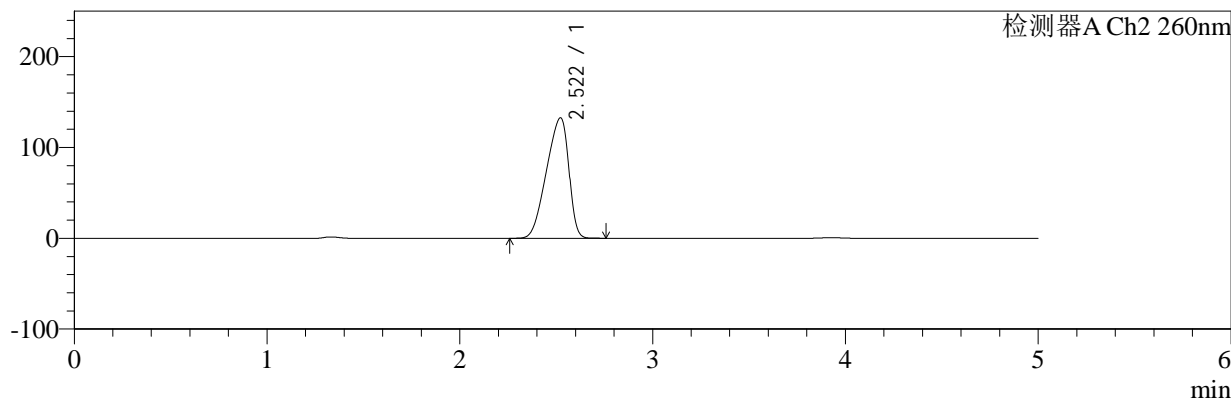
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1197-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



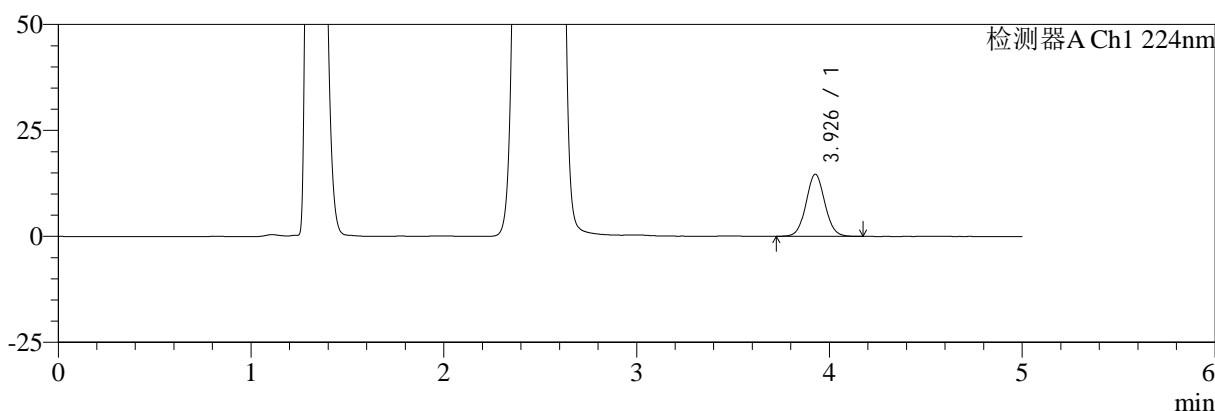
SMF-4034

<样品信息>

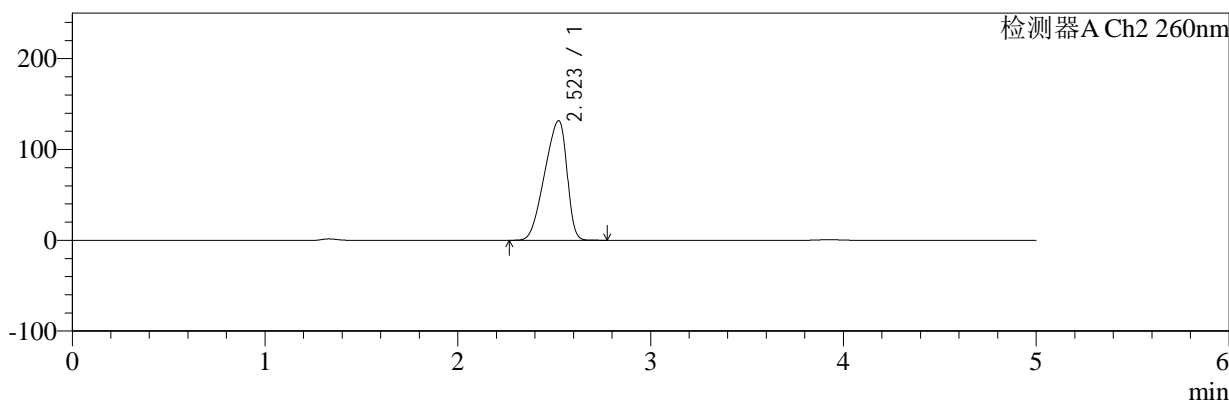
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1198-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



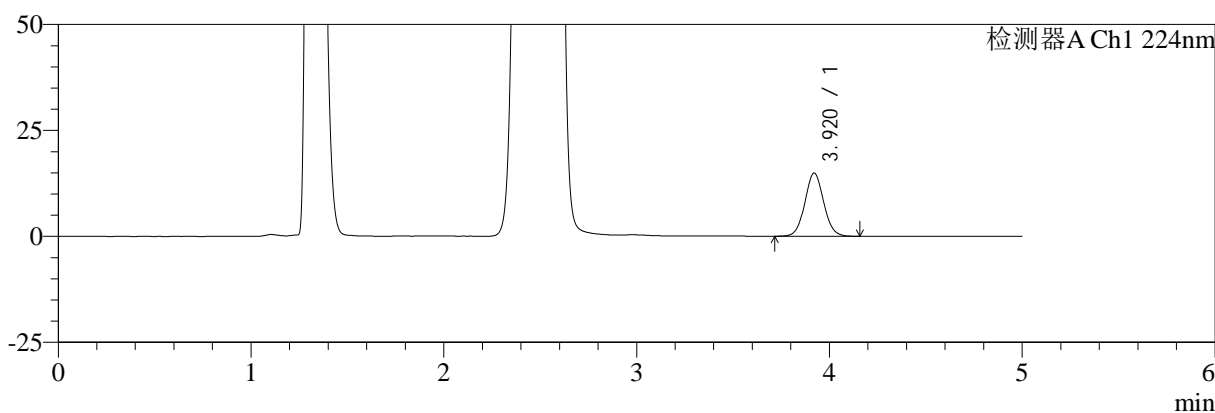
SMF-4034

<样品信息>

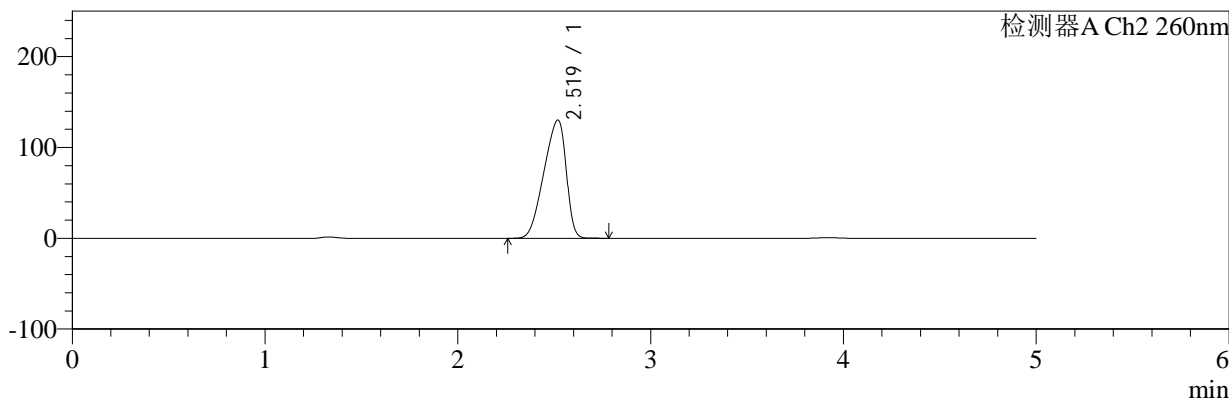
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1199-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:04:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:25 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	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



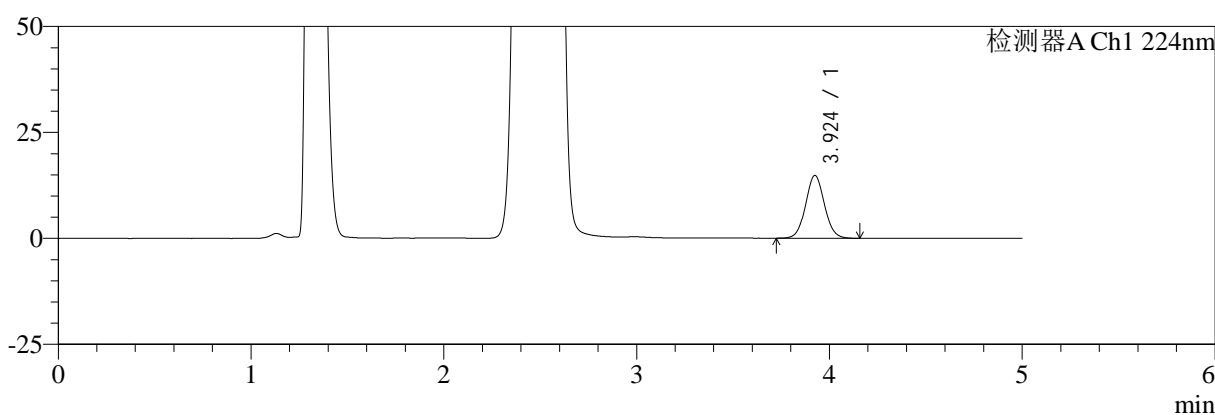
SMF-4034

<样品信息>

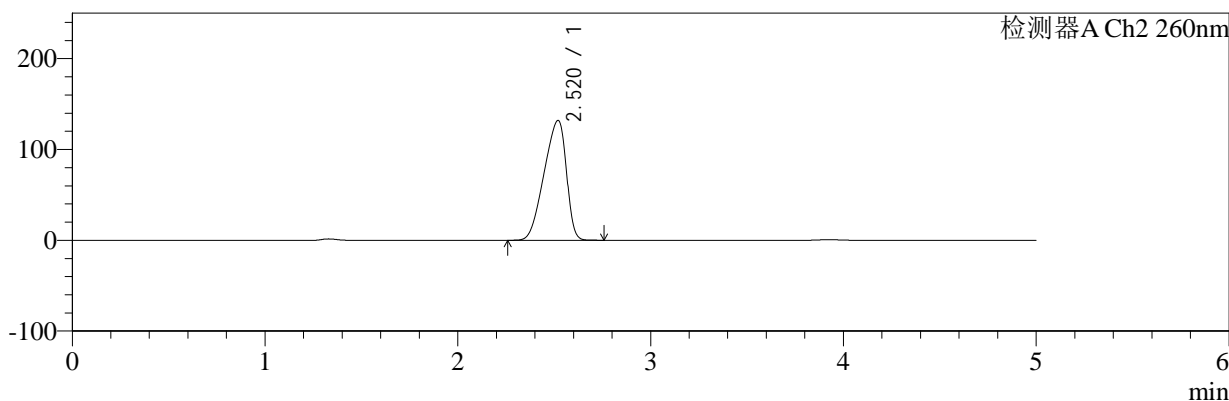
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1200-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



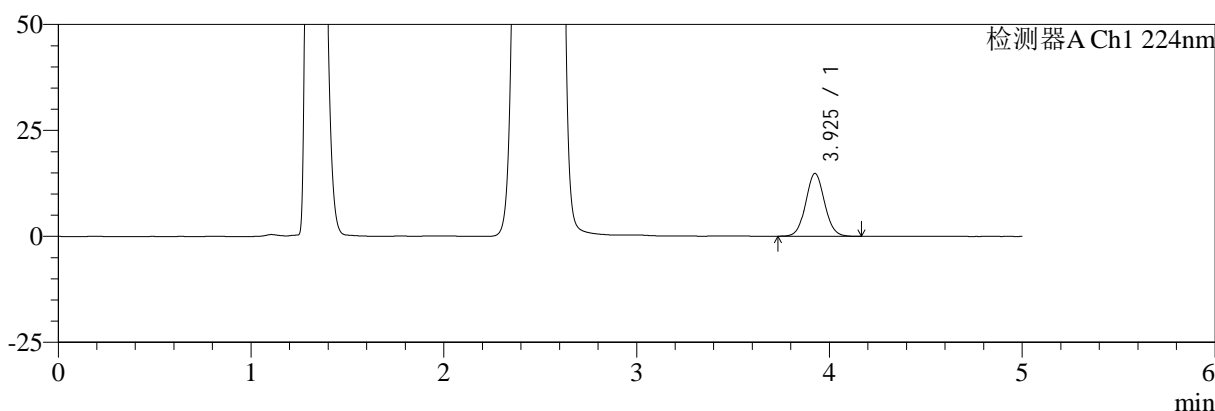
SMF-4034

<样品信息>

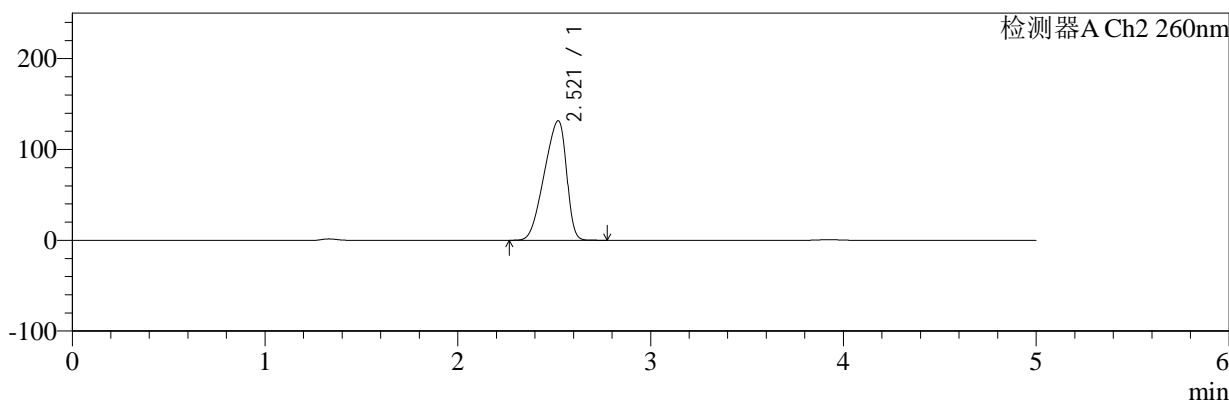
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1201-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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			

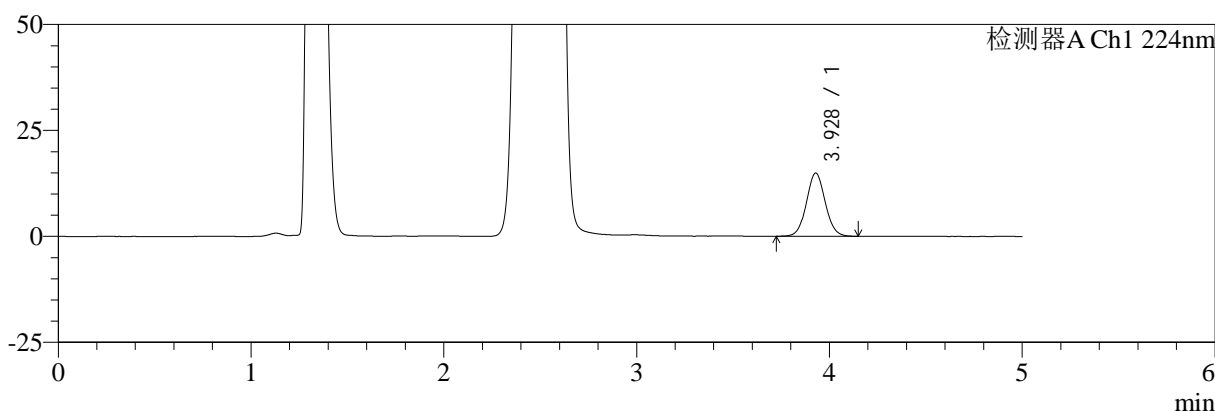
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

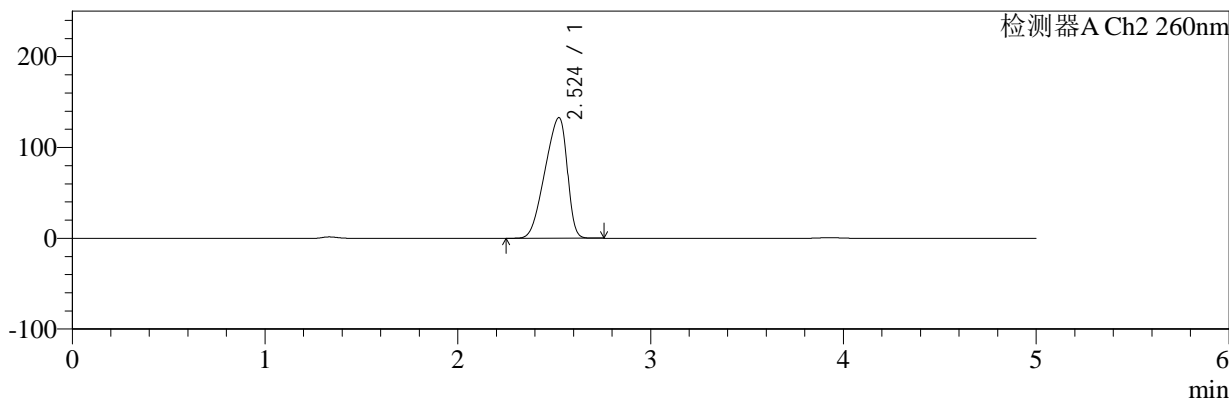
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1202-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 02:20:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:33	
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	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



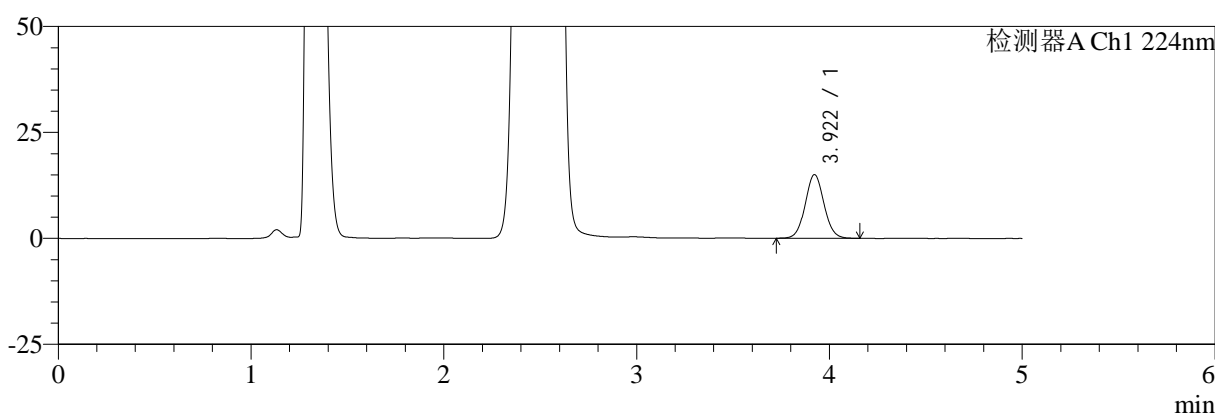
SMF-4034

<样品信息>

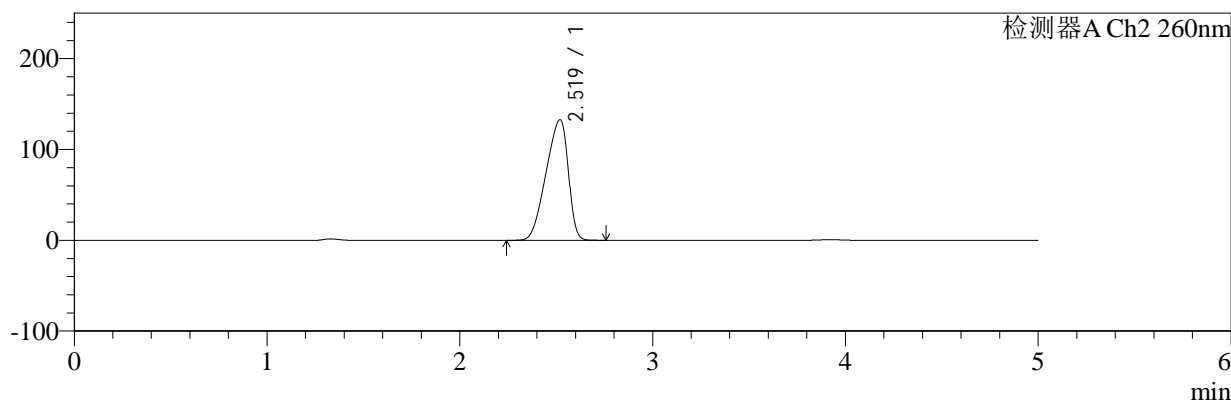
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1203-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:26:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:35 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	3.922	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



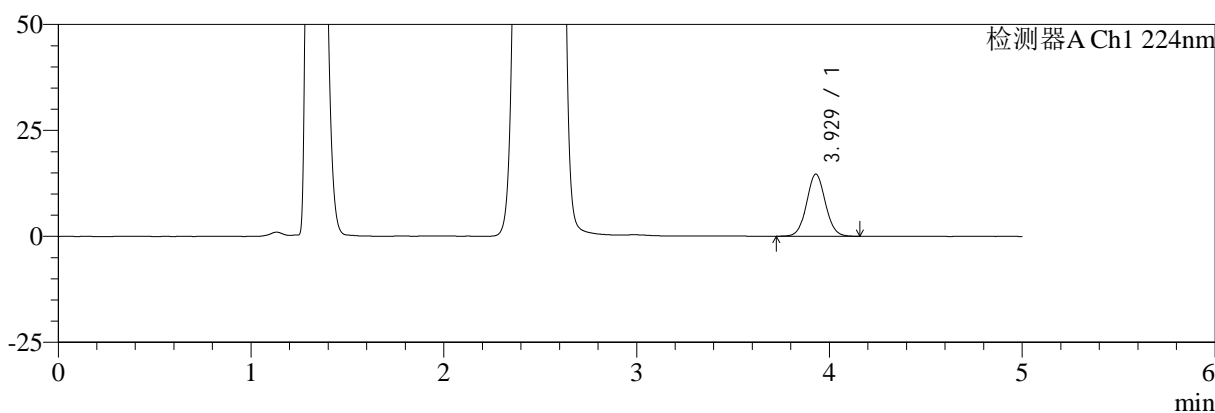
SMF-4034

<样品信息>

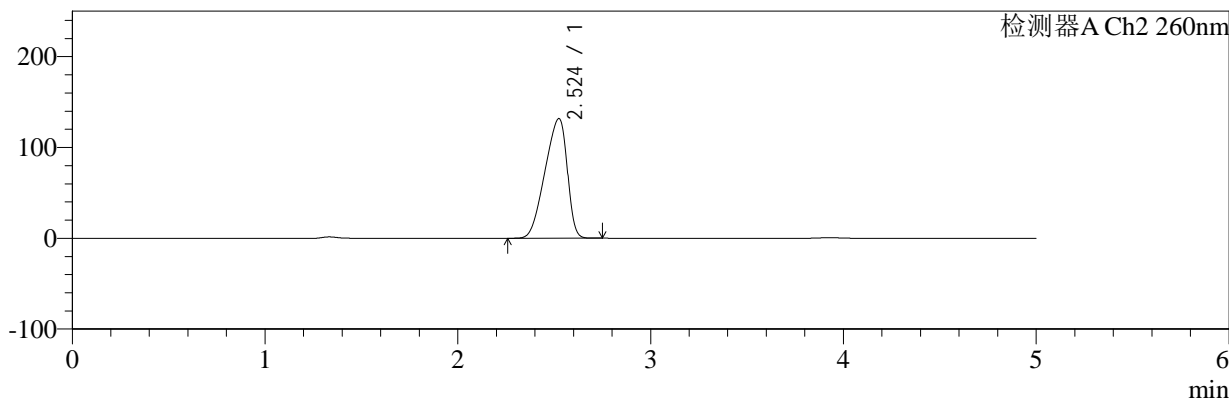
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1204-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:31:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:38 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	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			

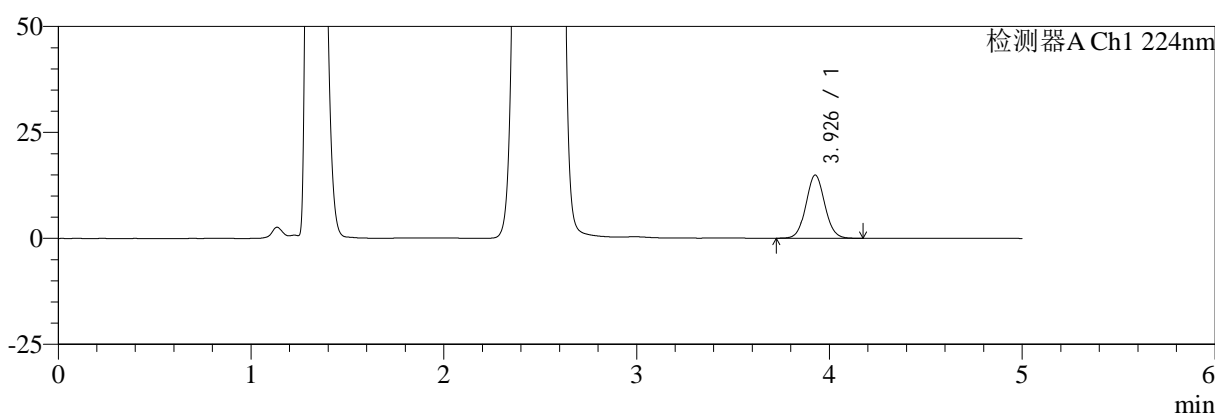
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

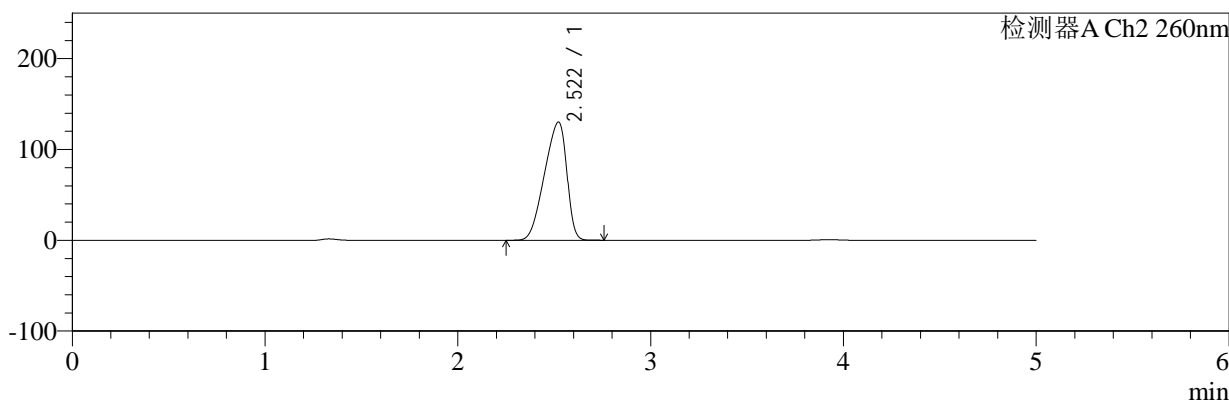
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1205-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei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



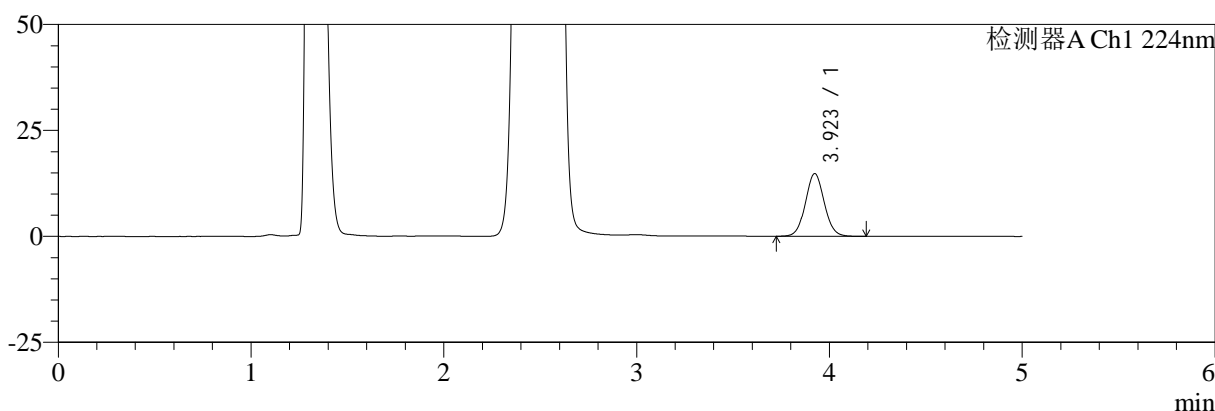
SMF-4034

<样品信息>

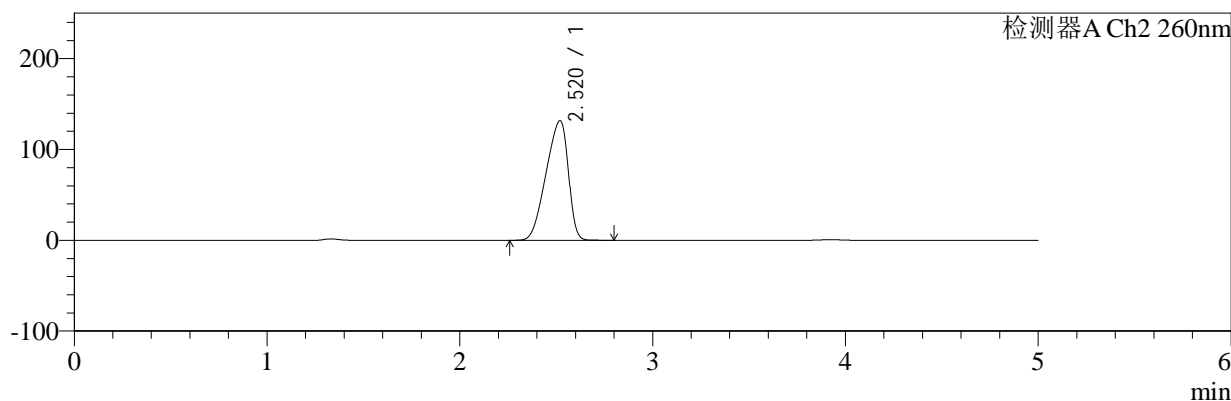
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1206-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17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

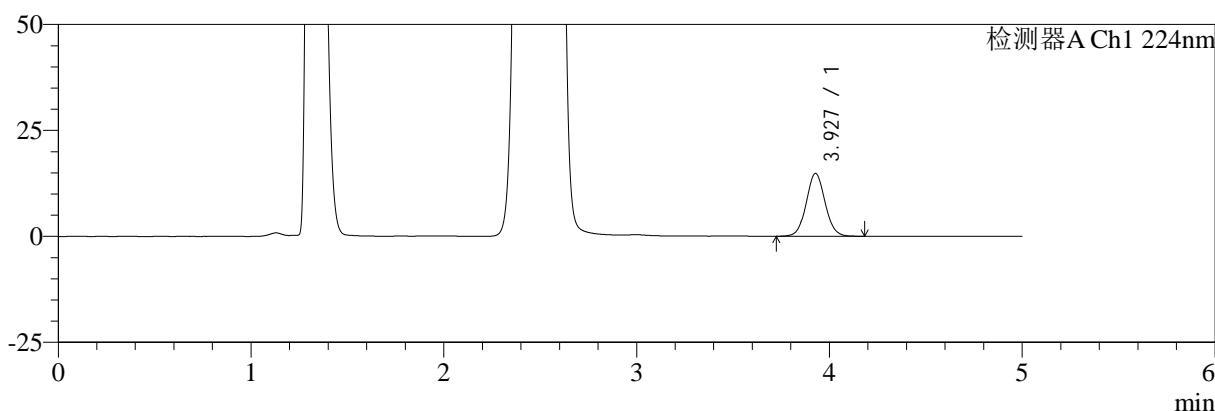
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

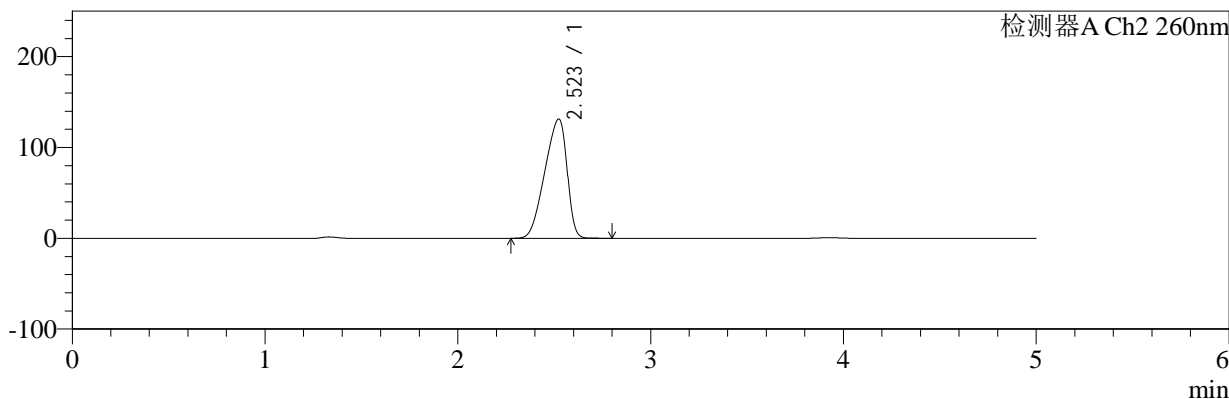
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1207-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 02:47:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:46	
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



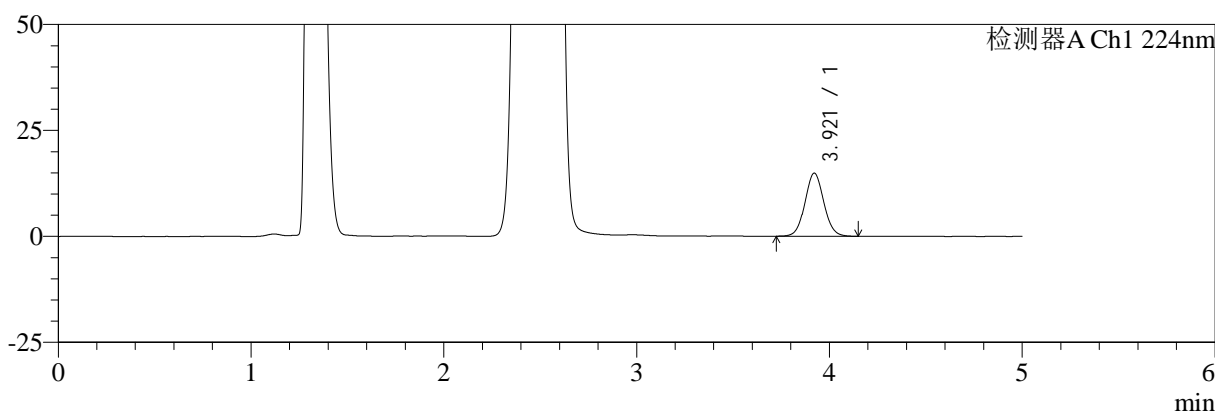
SMF-4034

<样品信息>

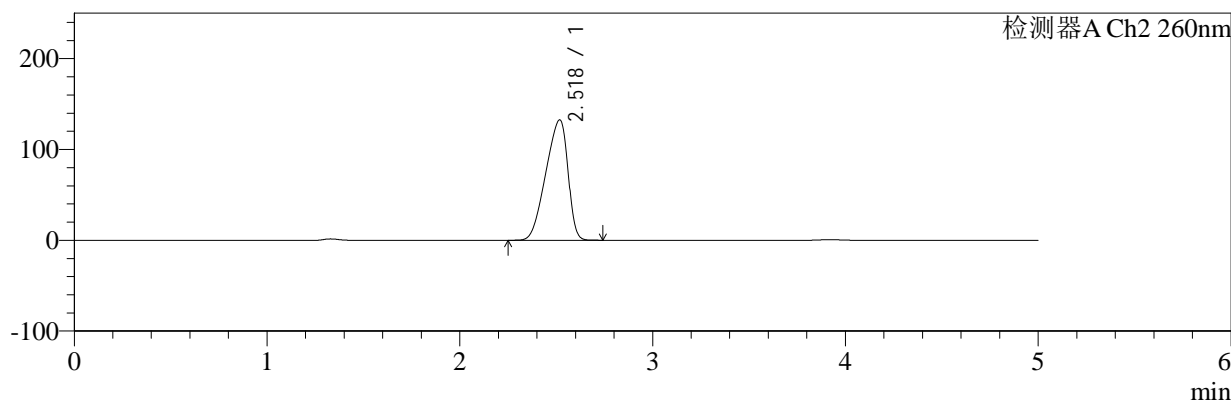
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1208-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



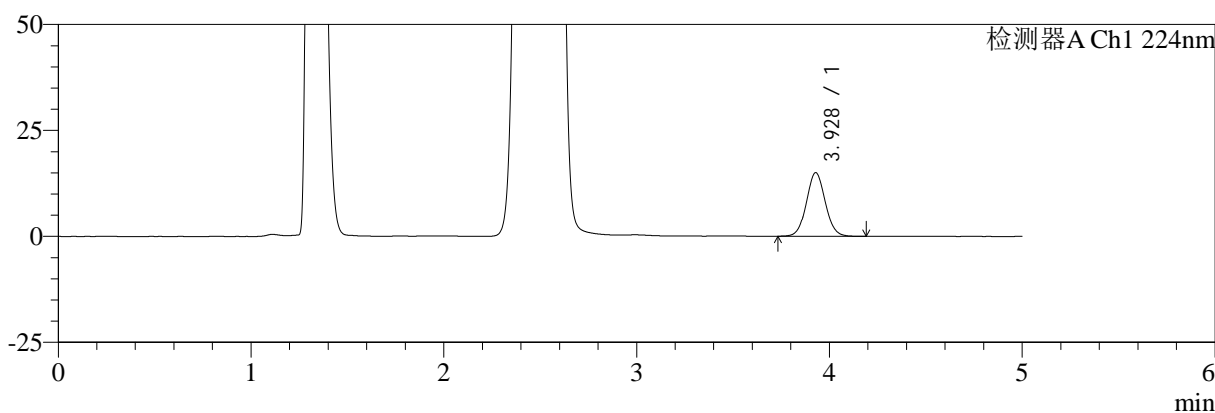
SMF-4034

<样品信息>

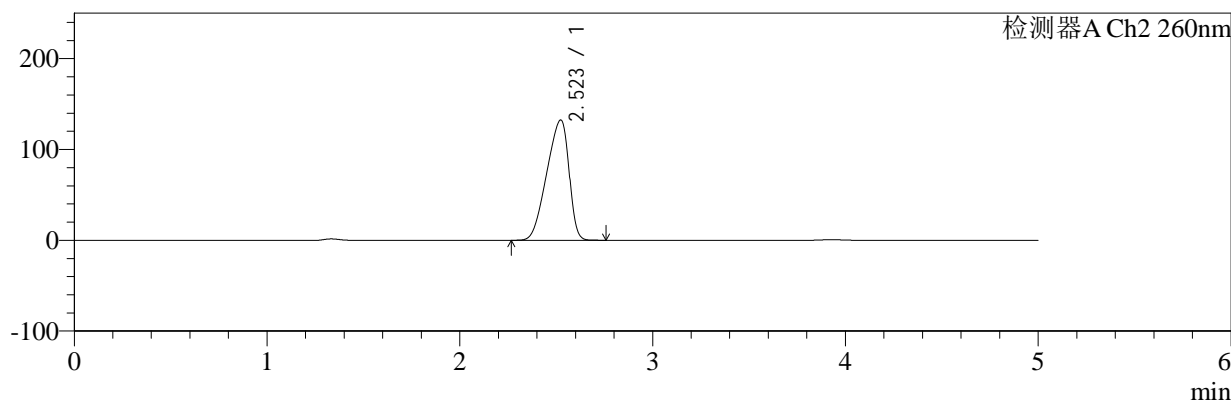
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1209-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:58:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:51 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	3.928	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			

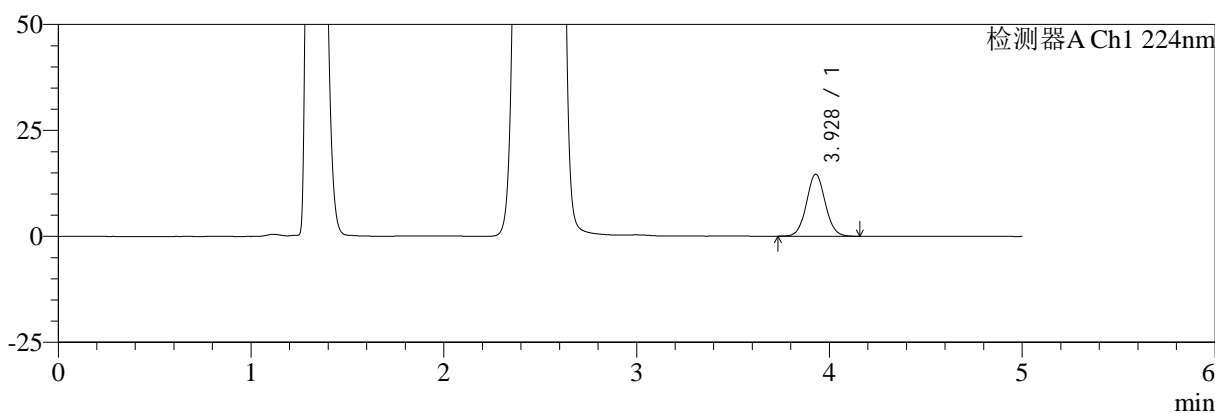
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

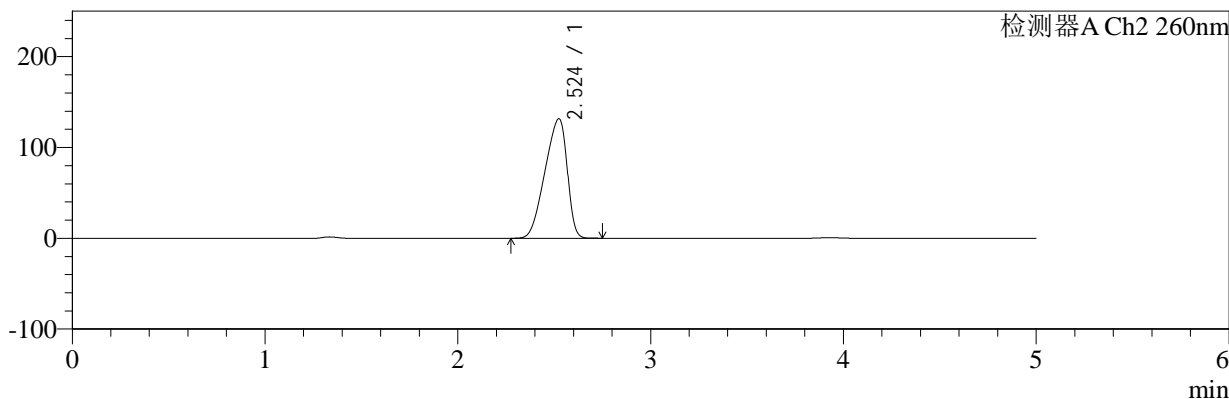
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1210-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



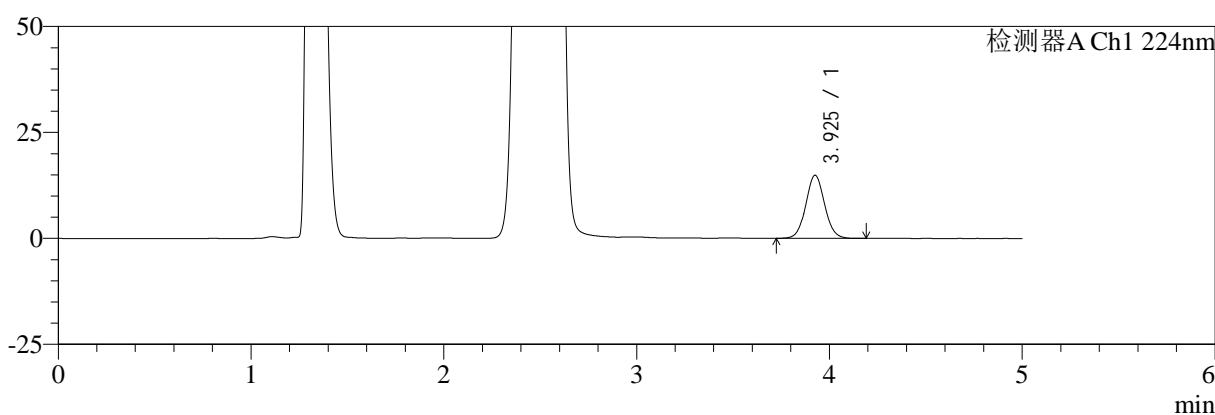
SMF-4034

<样品信息>

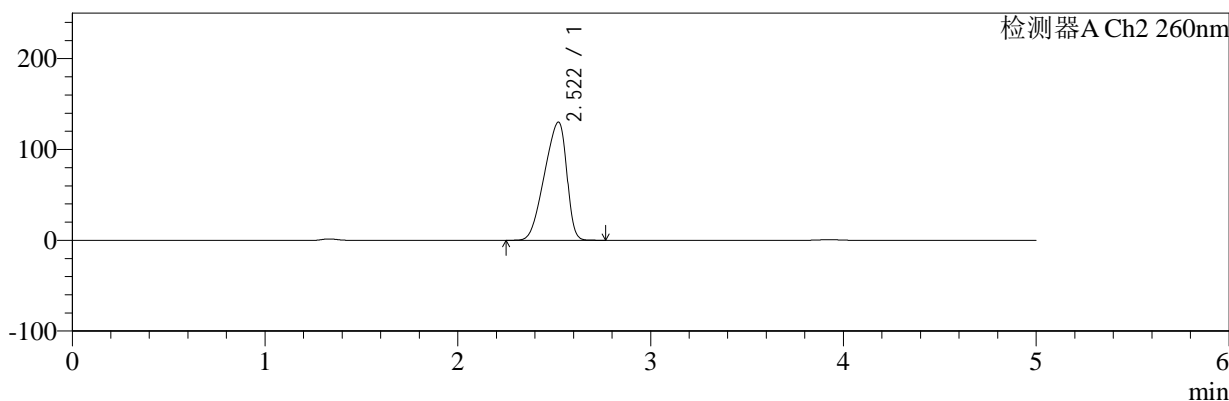
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1211-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



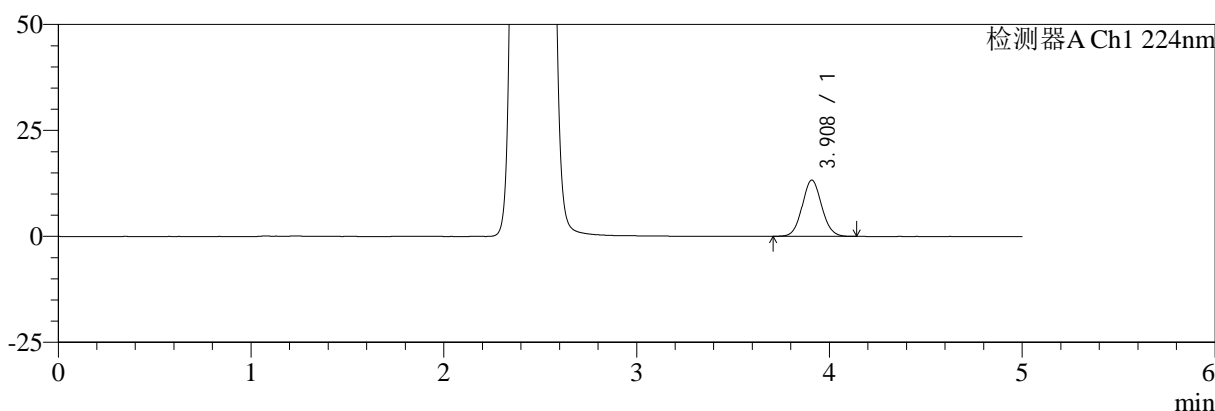
SMF-4034

<样品信息>

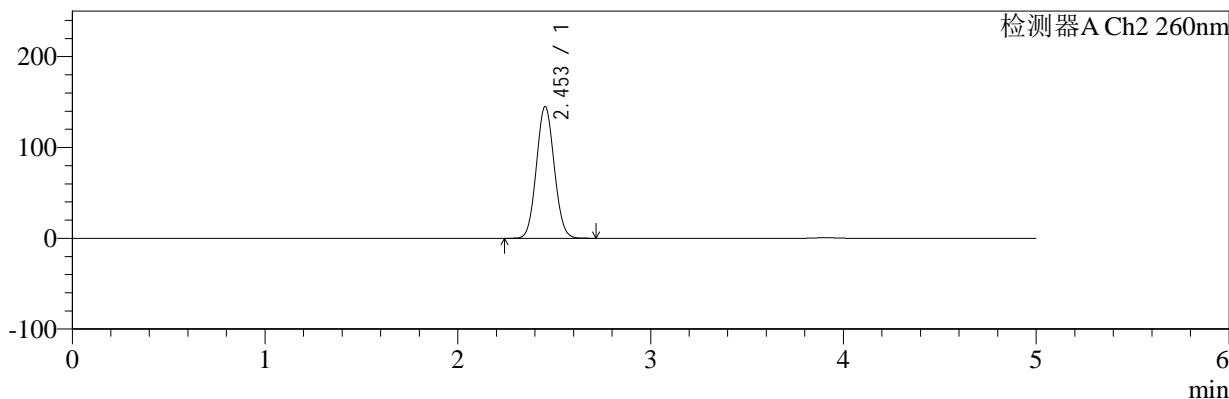
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1212-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:14:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:08:59 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	3.908	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			

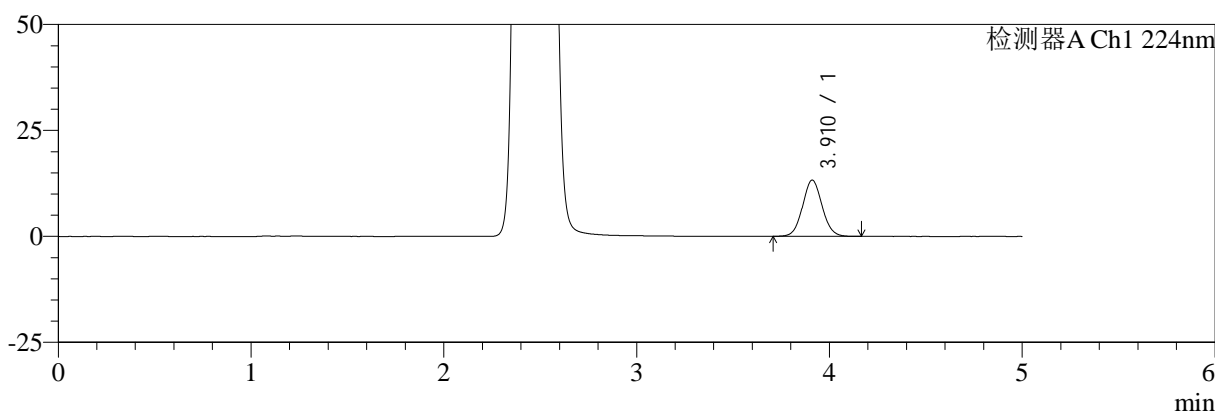
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

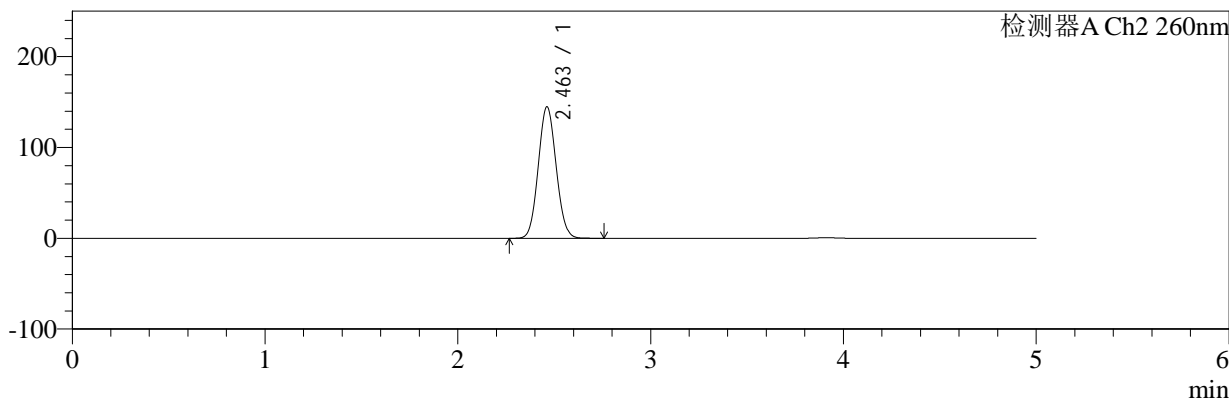
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1213-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 03:20:04	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:01	
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	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



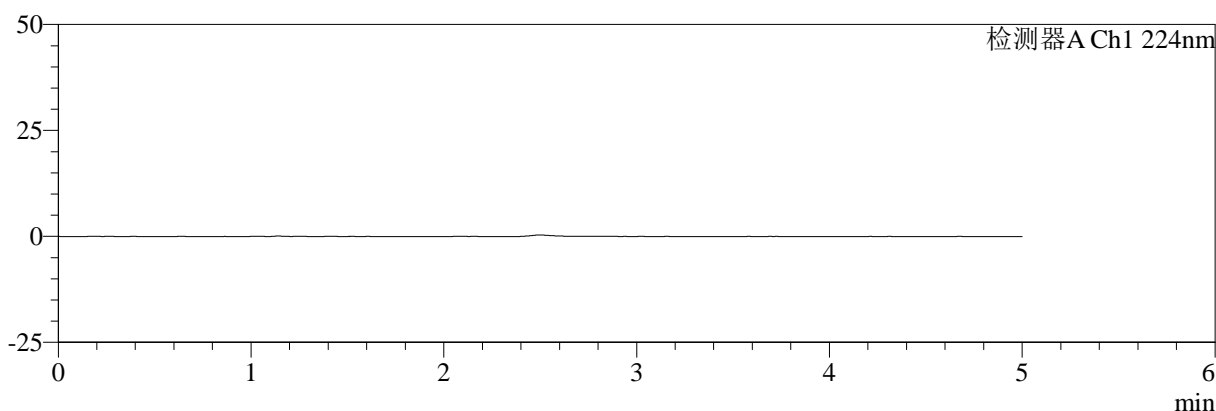
SMF-4034

<样品信息>

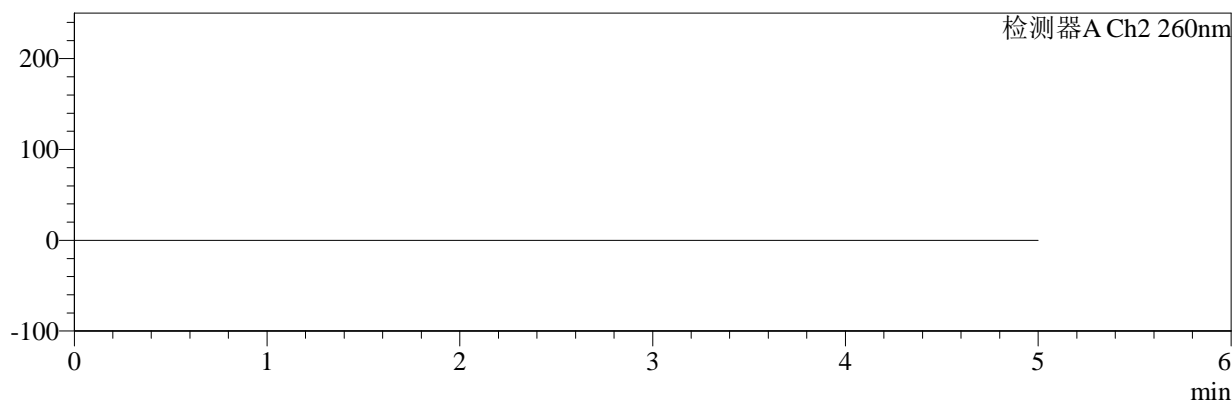
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1214-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:25:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:04 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)
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



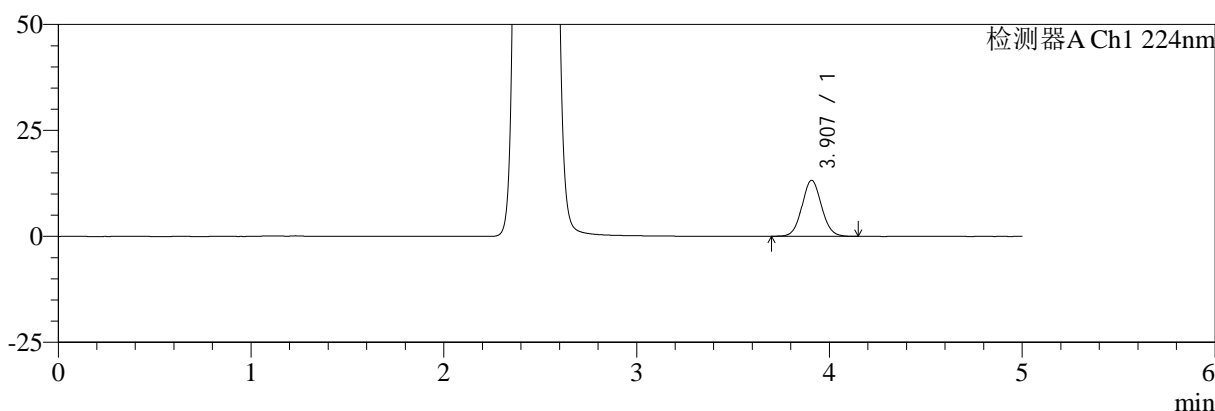
SMF-4034

<样品信息>

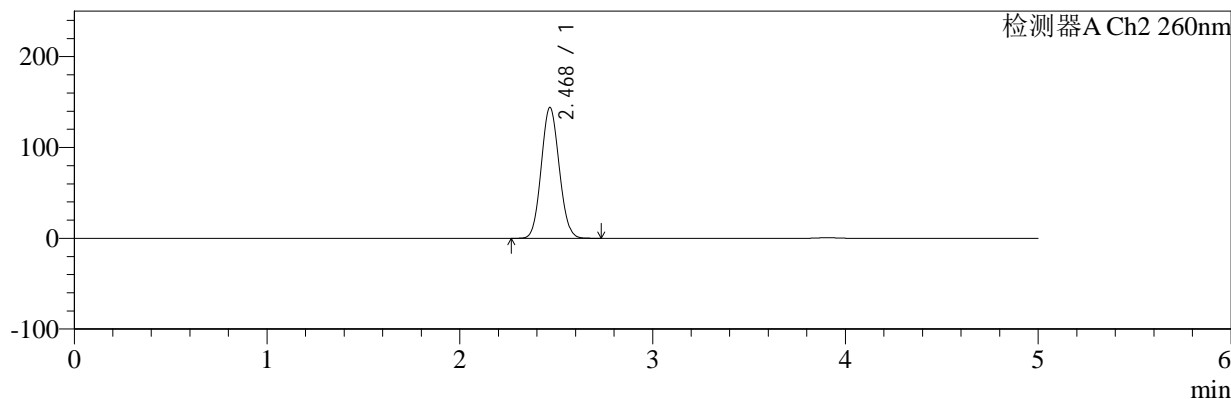
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1215-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



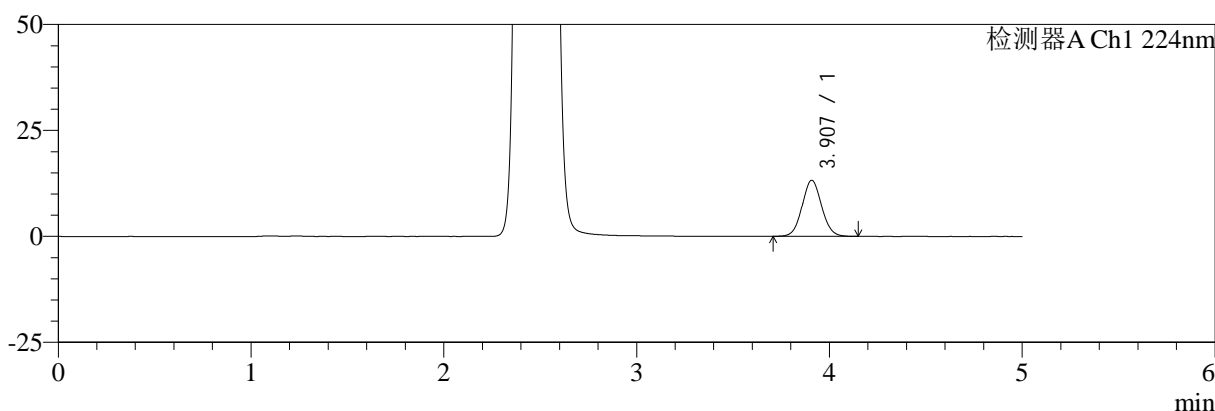
SMF-4034

<样品信息>

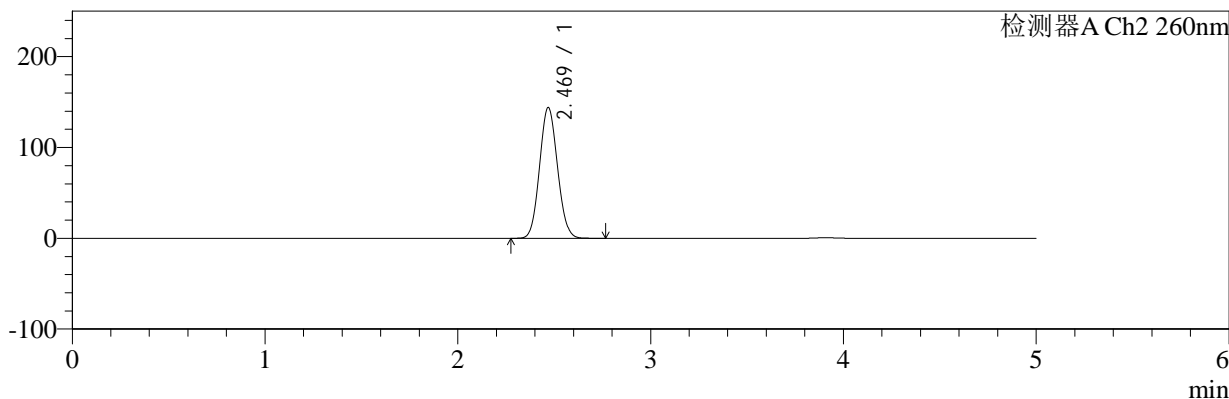
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1216-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:36:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:09 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	3.907	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			

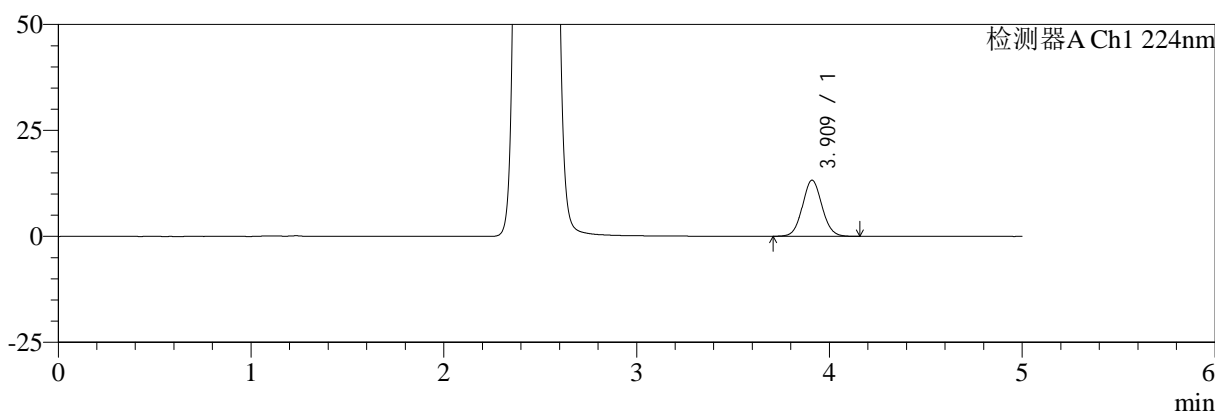
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

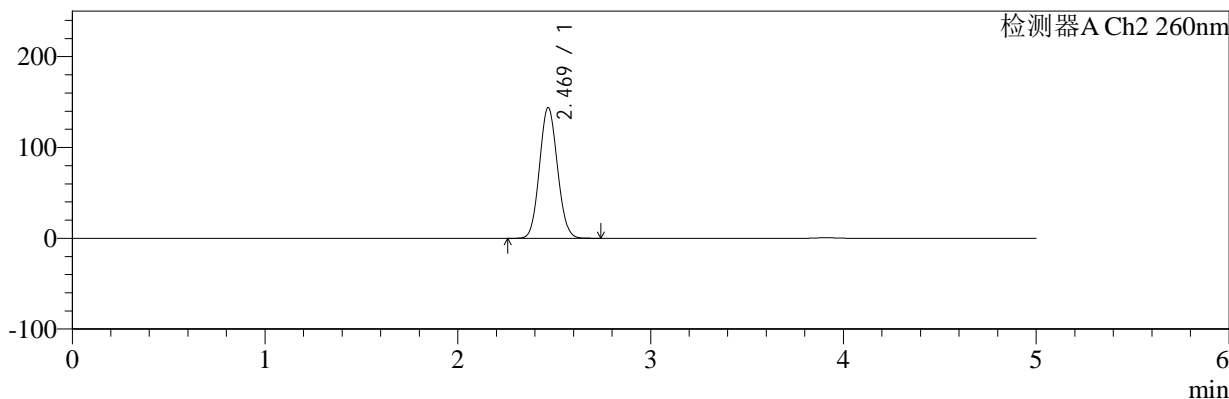
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1217-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 03:41:31	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:11	
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	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



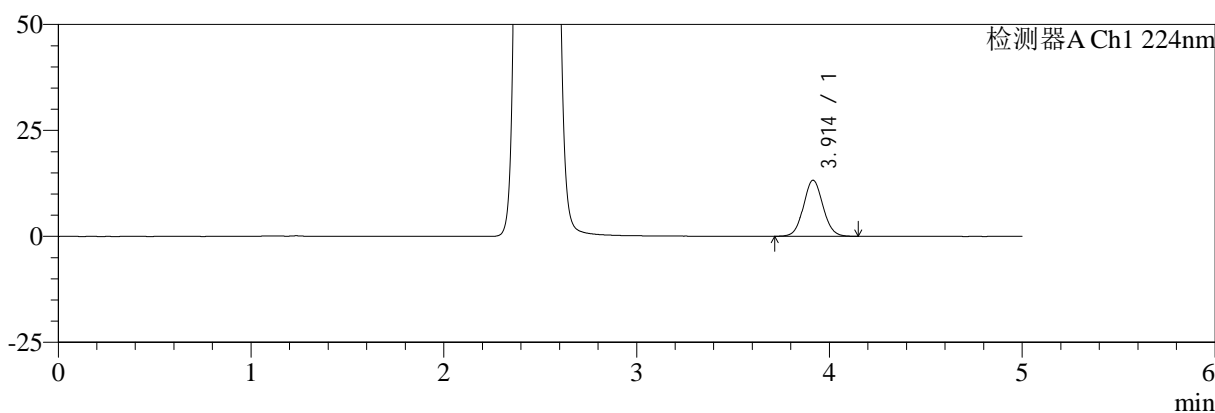
SMF-4034

<样品信息>

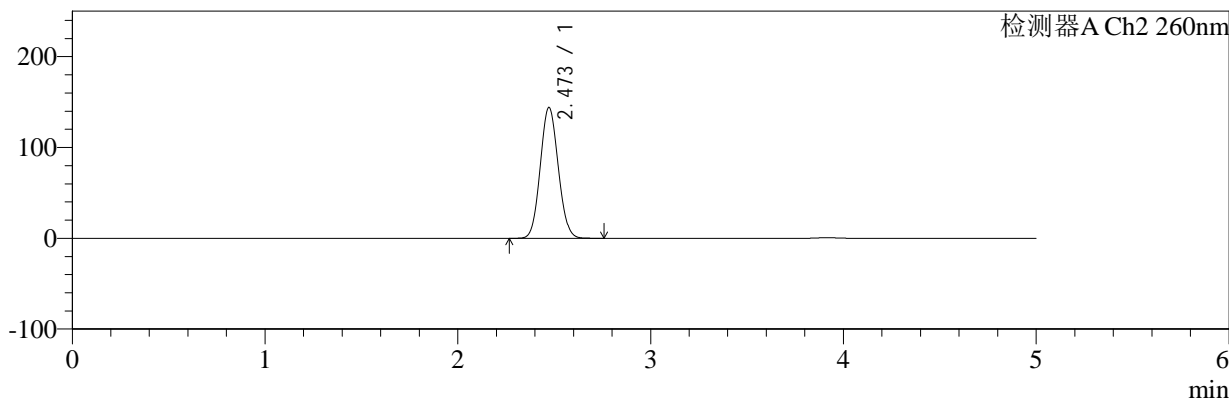
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1218-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:46:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:14 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	3.914	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			

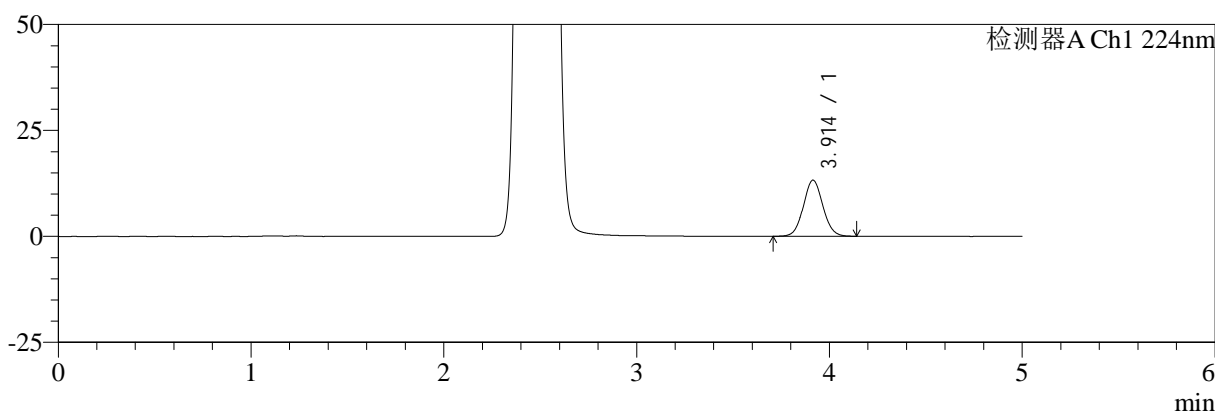
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

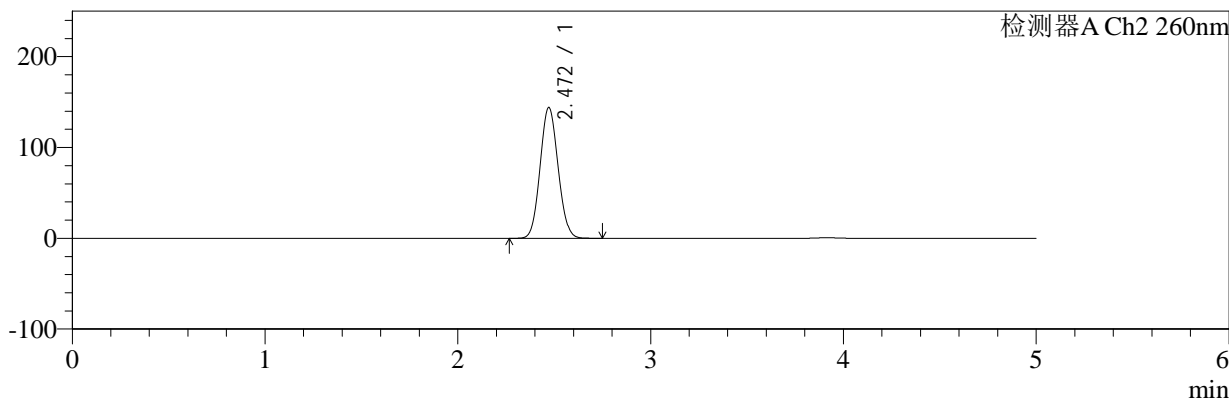
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1219-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 03:52:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:16	
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	3.914	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



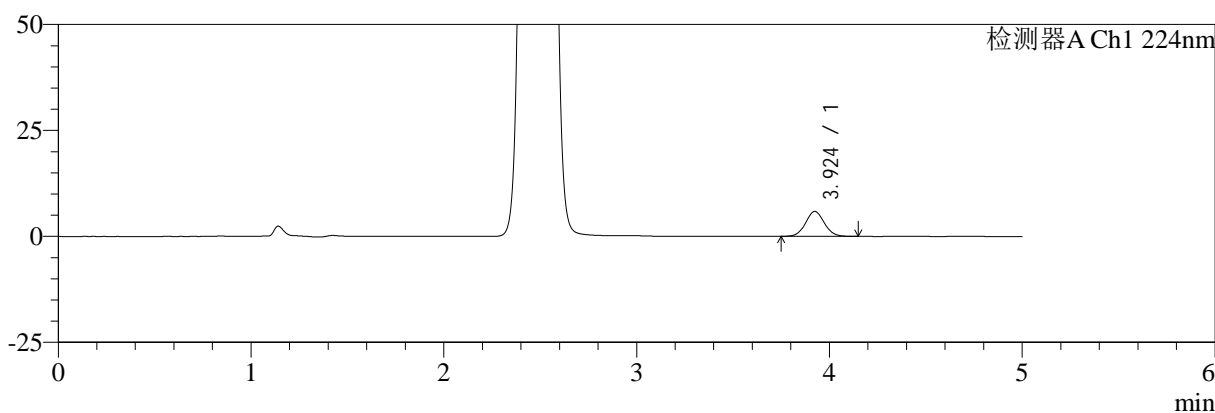
SMF-4034

<样品信息>

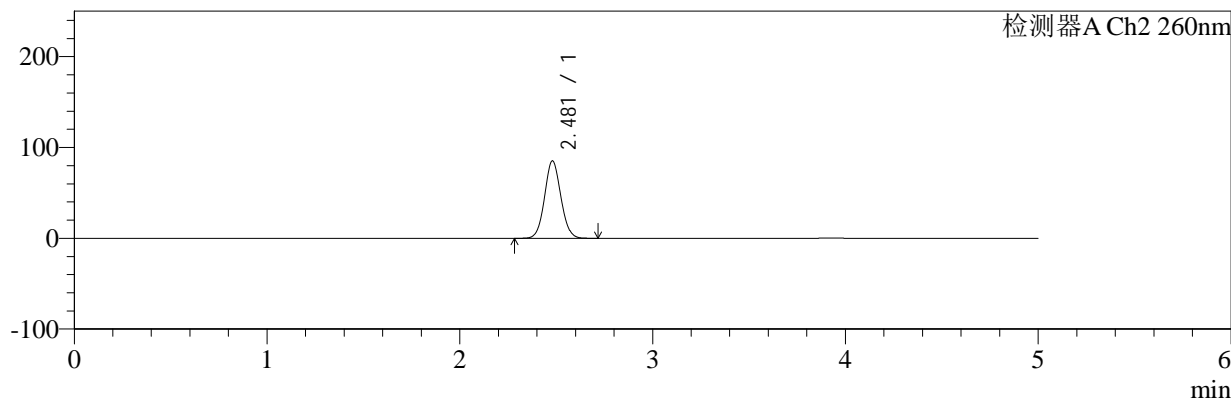
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1220-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17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



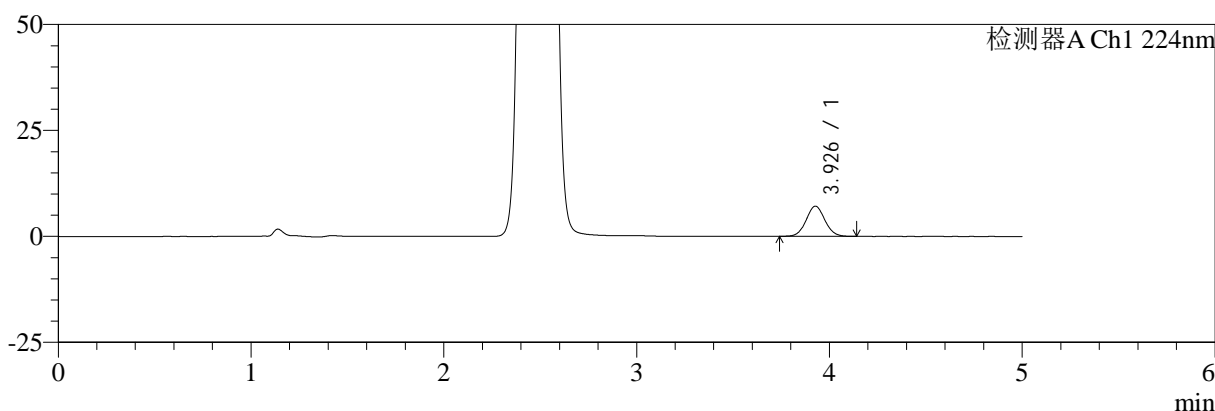
SMF-4034

<样品信息>

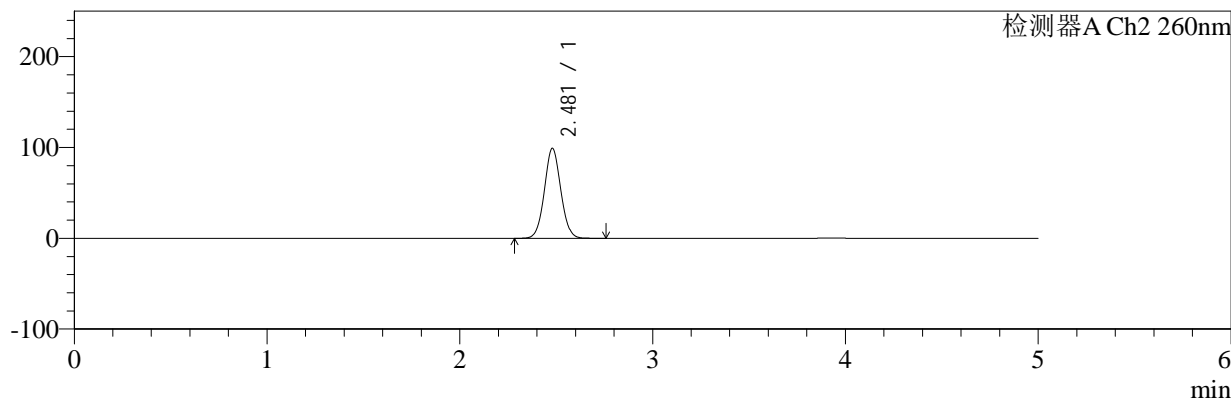
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1221-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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			

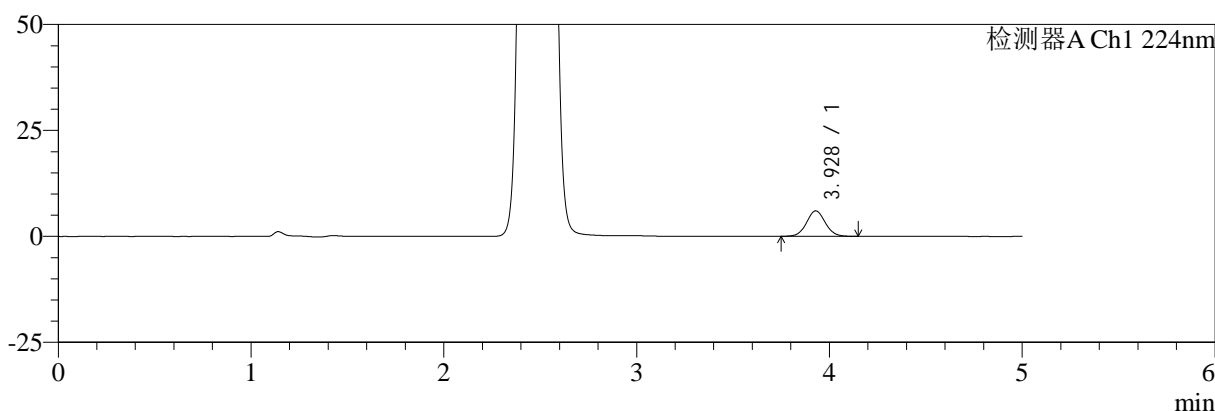
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

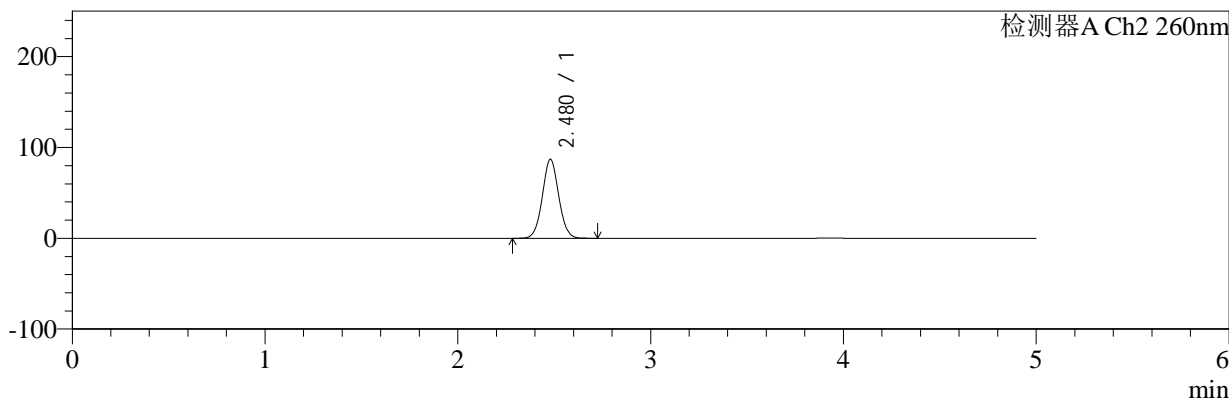
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1222-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 04:08:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:24	
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



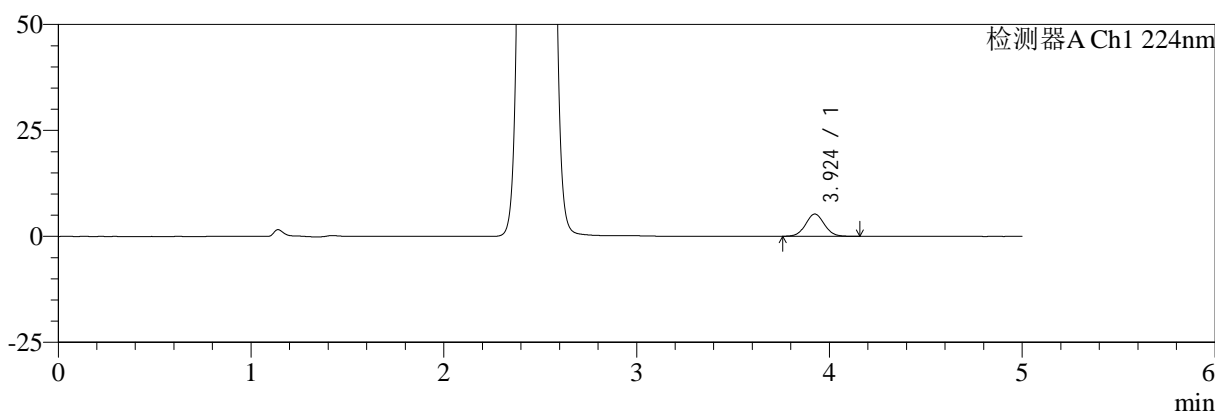
SMF-4034

<样品信息>

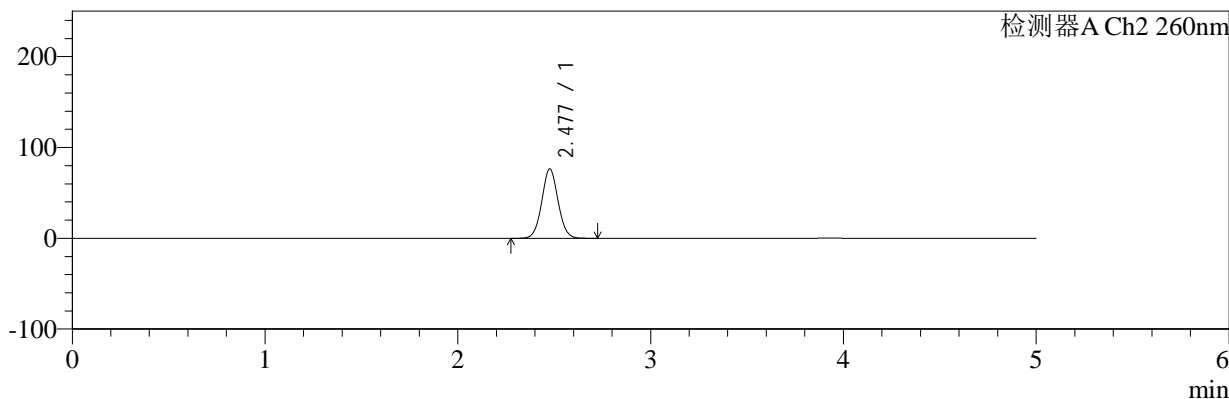
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1223-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



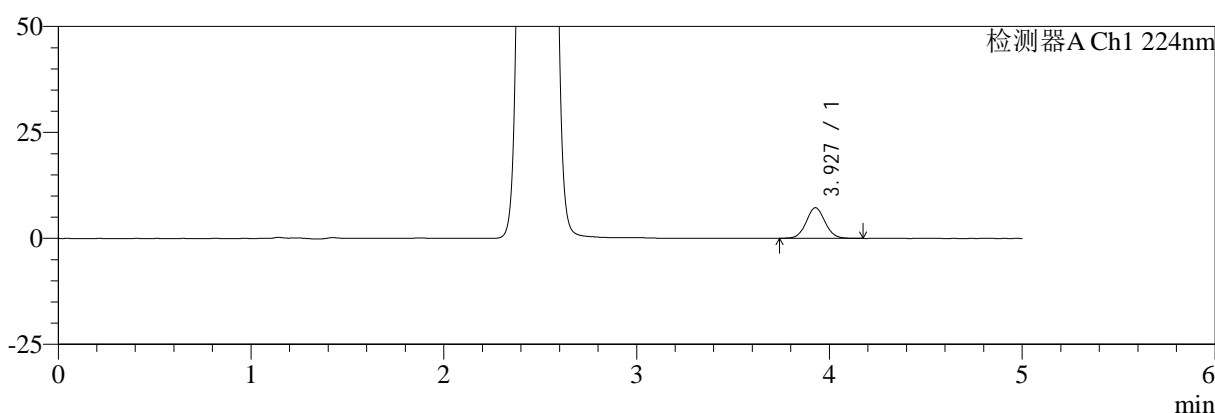
SMF-4034

<样品信息>

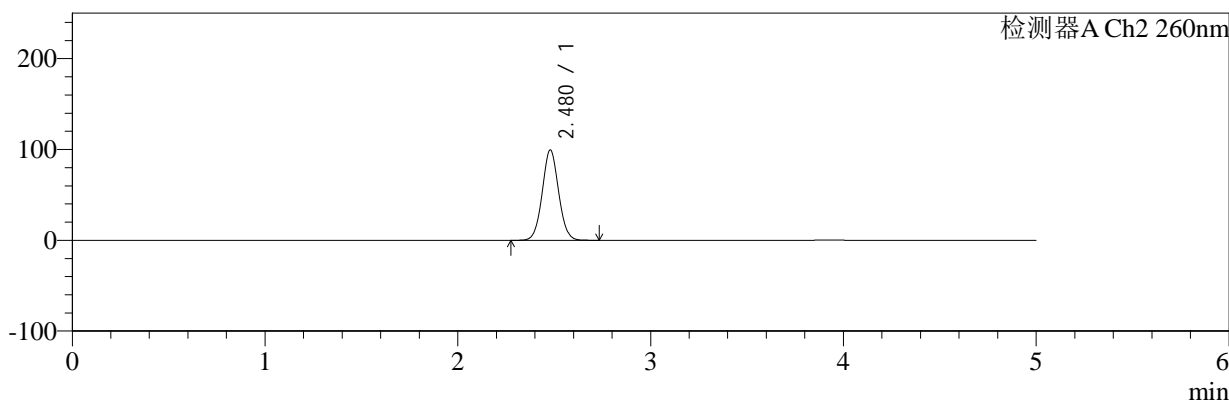
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1224-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



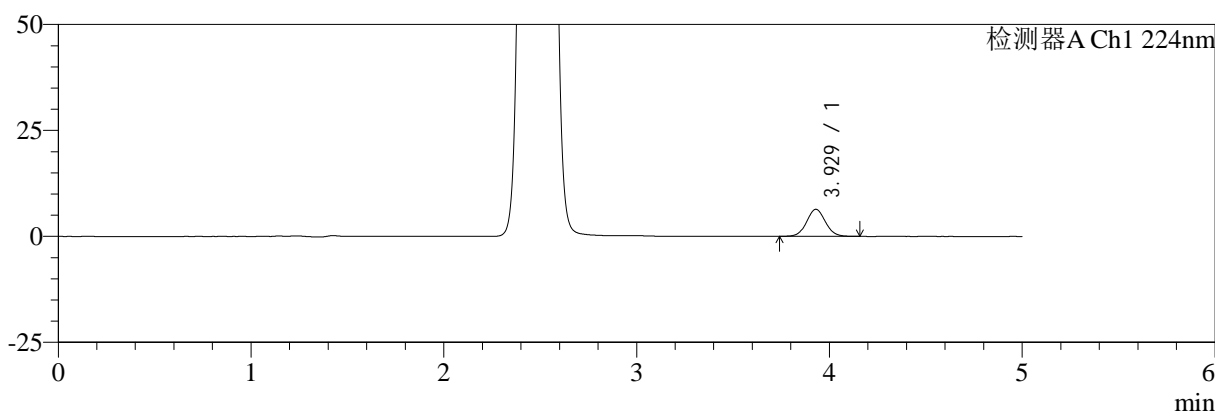
SMF-4034

<样品信息>

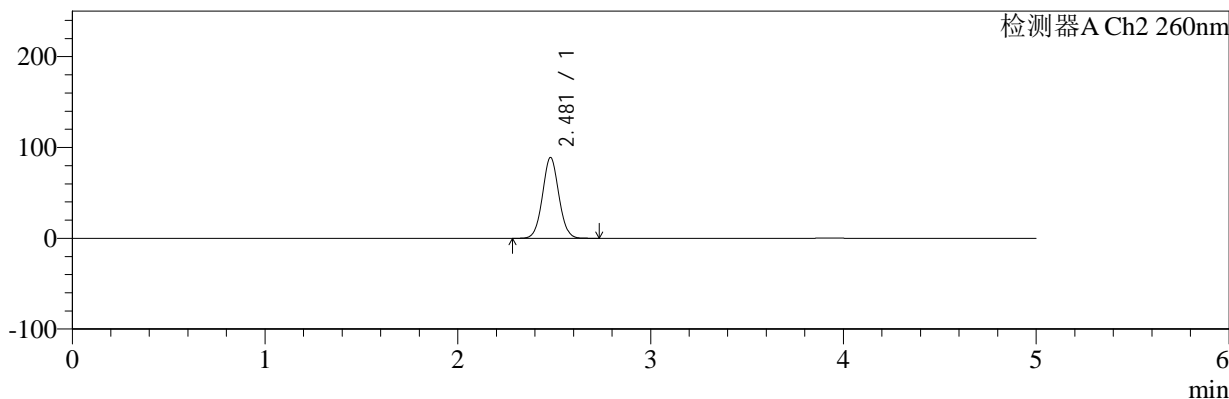
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1225-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:24:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:32 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	3.929	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



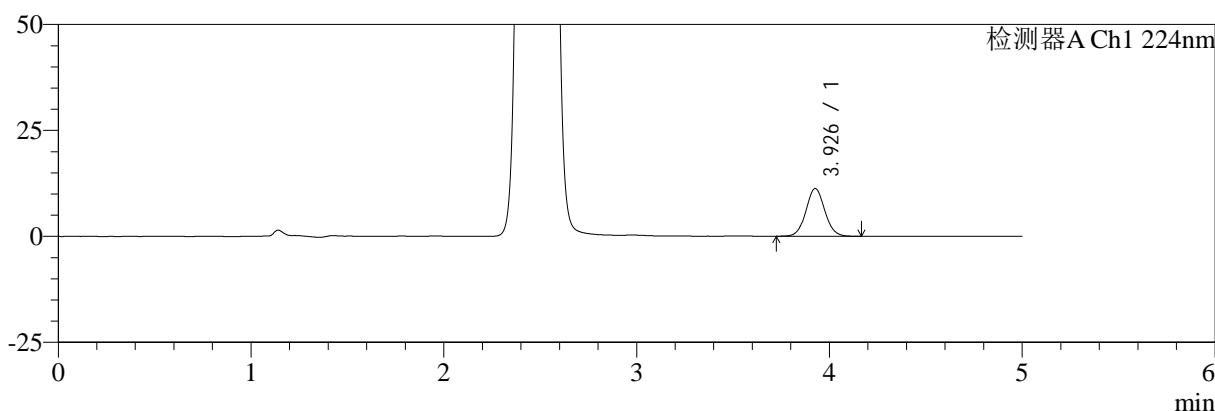
SMF-4034

<样品信息>

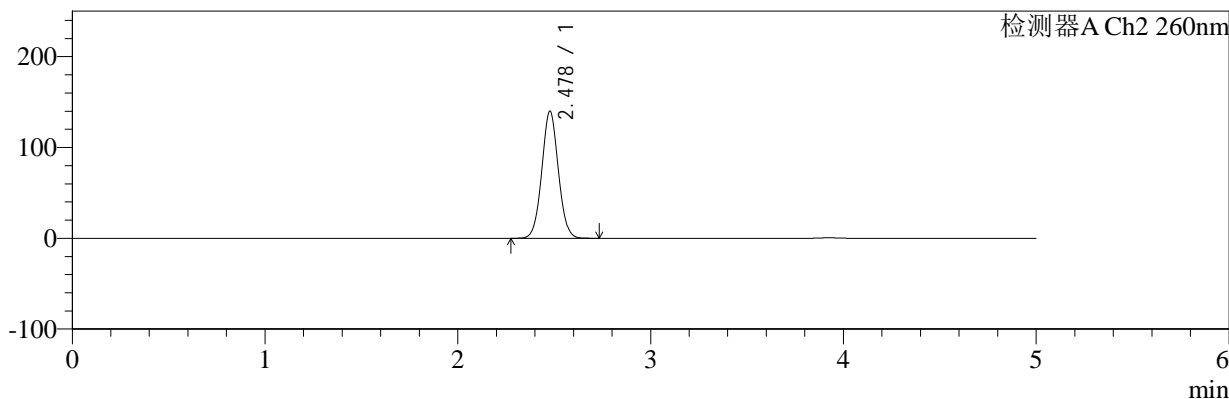
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1226-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:29:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:34 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	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			

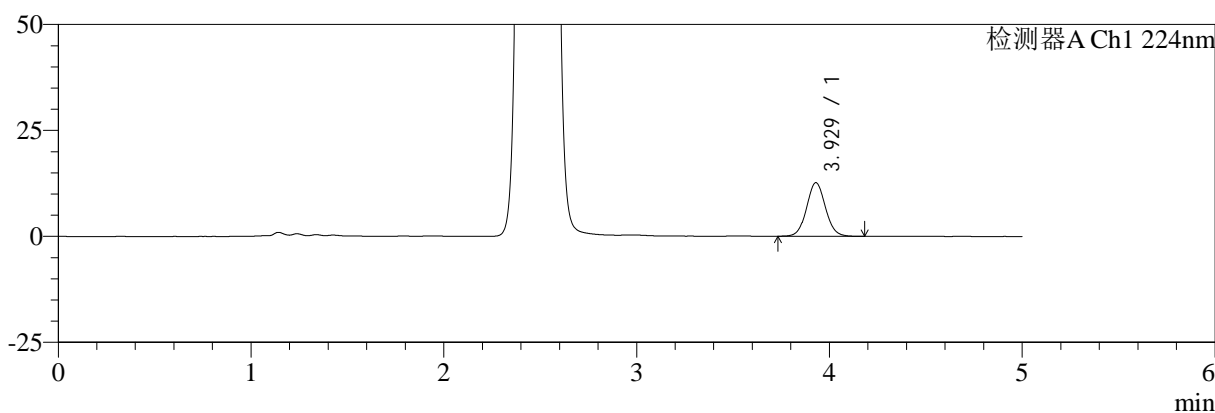
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

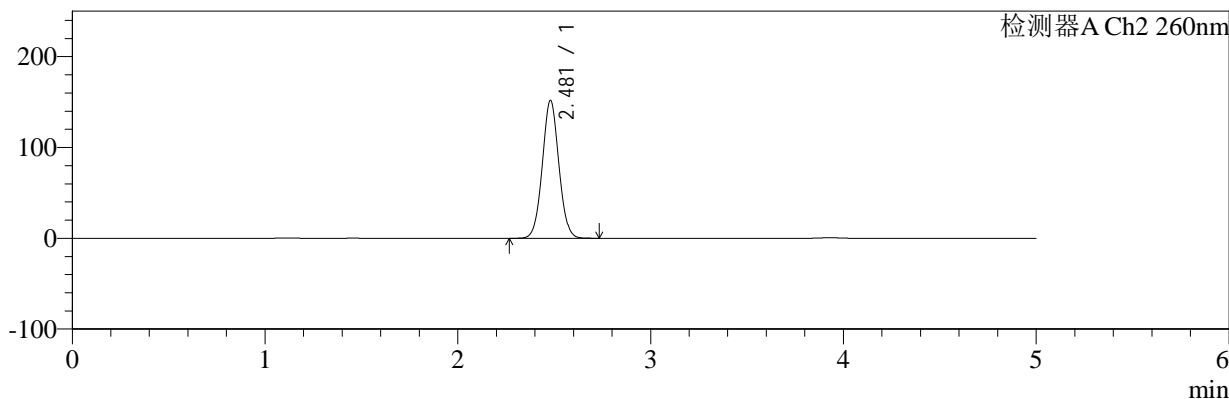
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1227-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:35:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:37 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	3.929	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



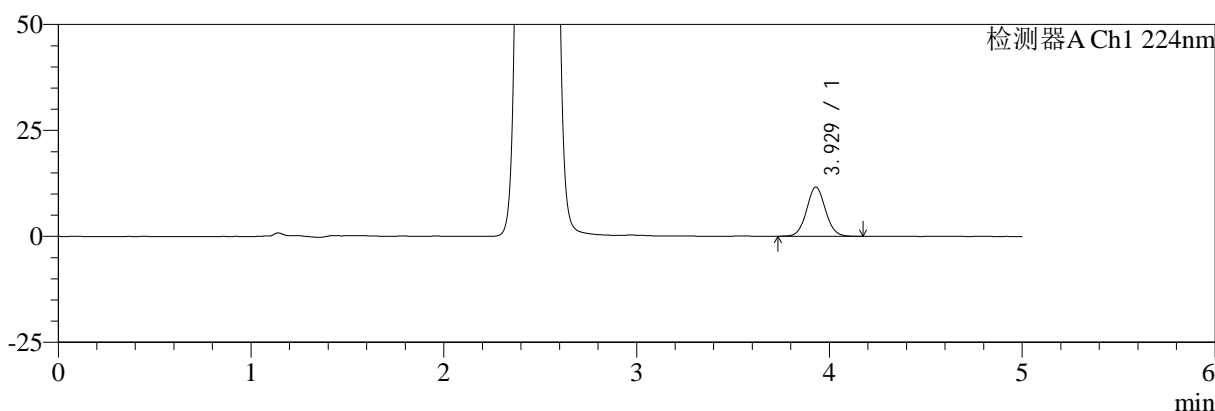
SMF-4034

<样品信息>

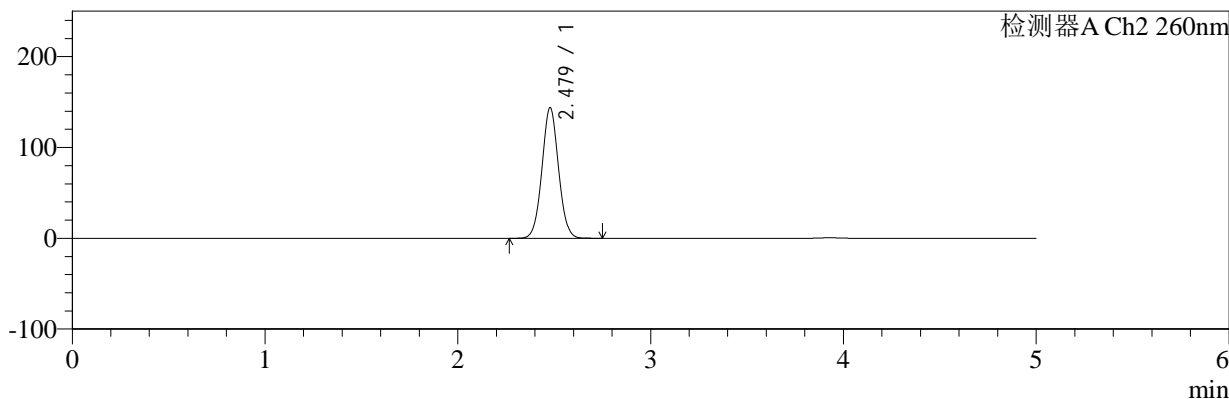
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1228-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:40:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:39 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	3.929	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



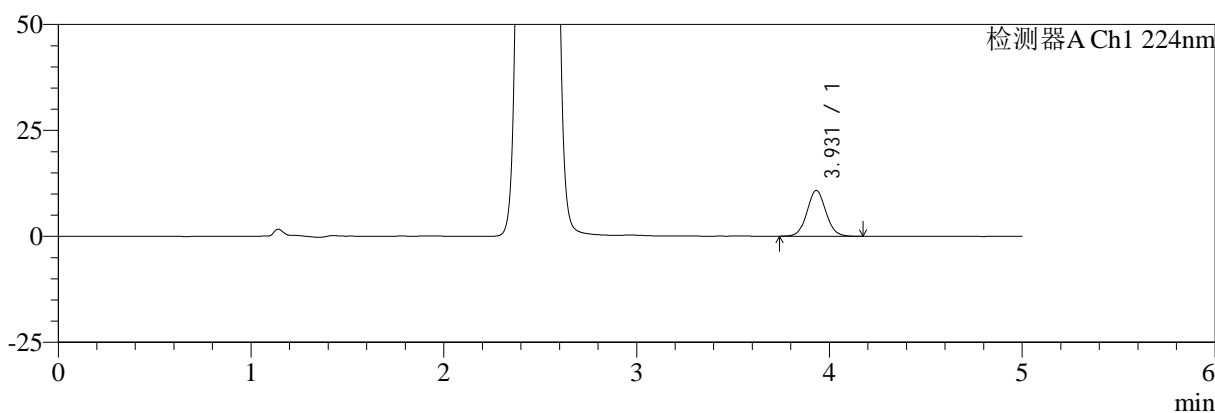
SMF-4034

<样品信息>

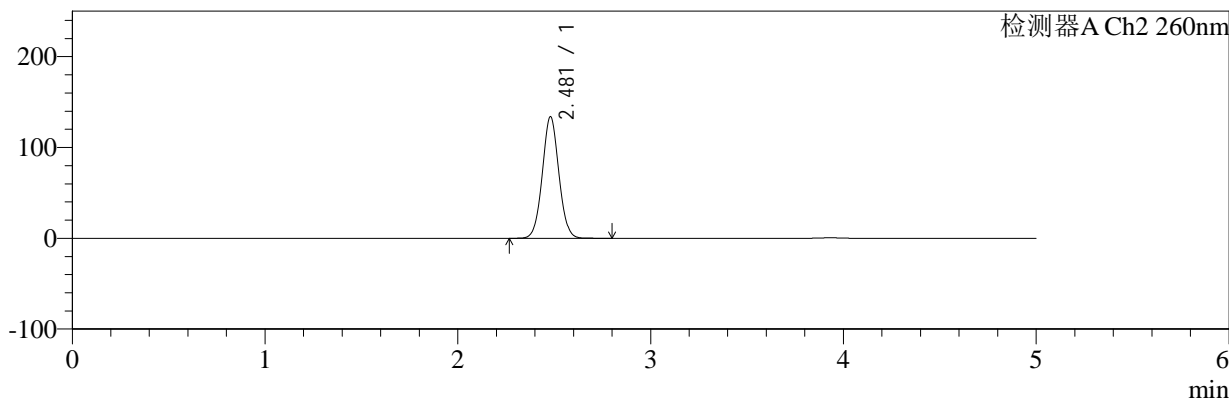
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1229-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:45:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:42 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	3.931	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



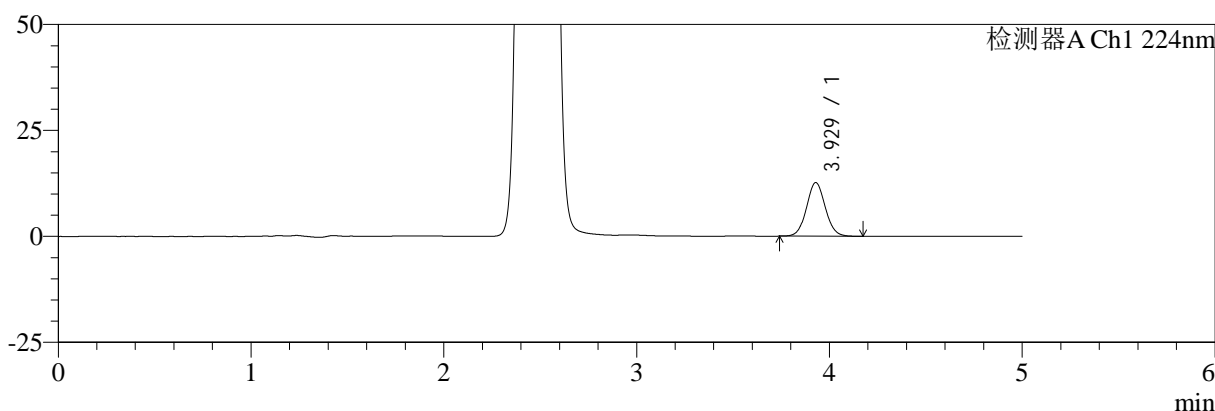
SMF-4034

<样品信息>

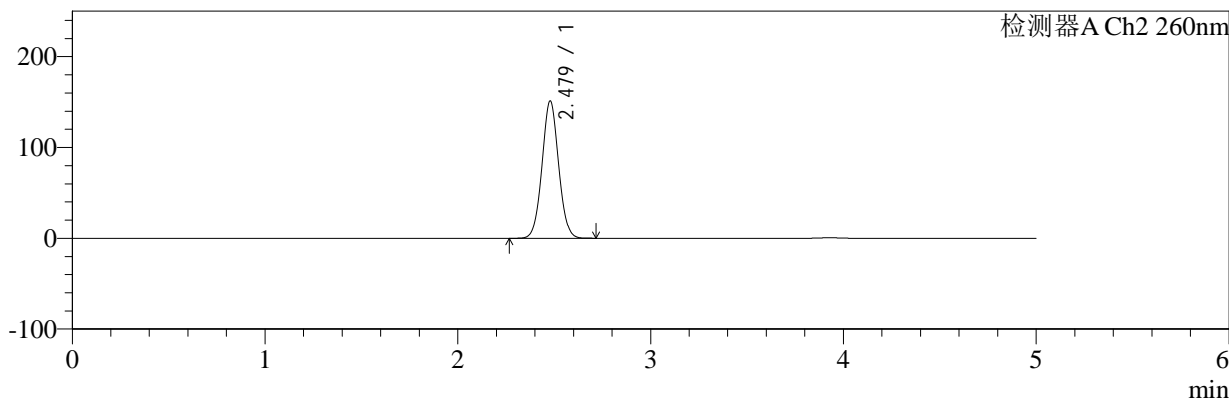
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1230-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:51:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:45 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	3.929	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			

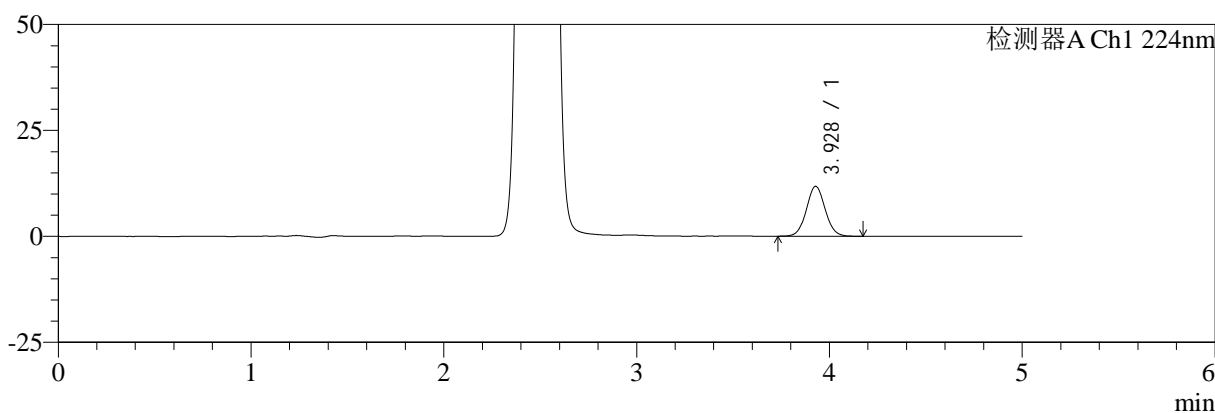
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

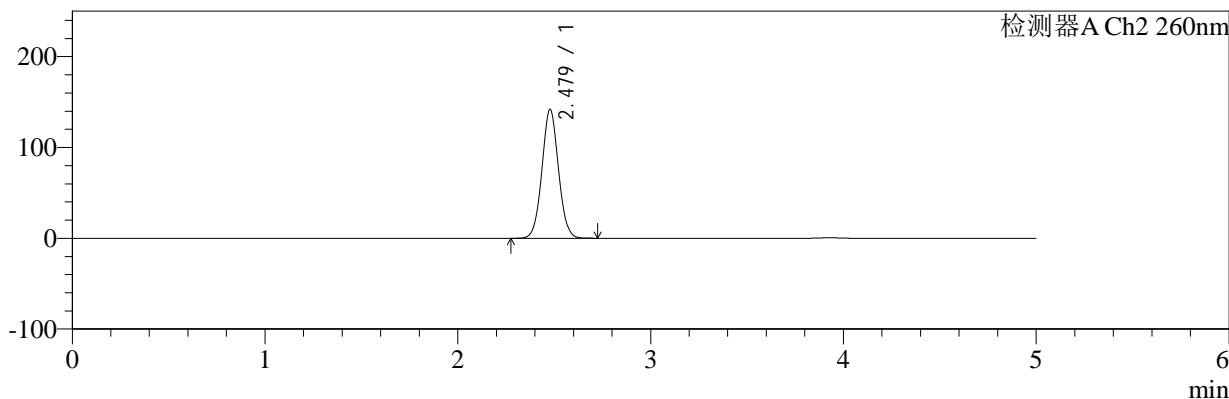
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1231-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 04:56:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:47	
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	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



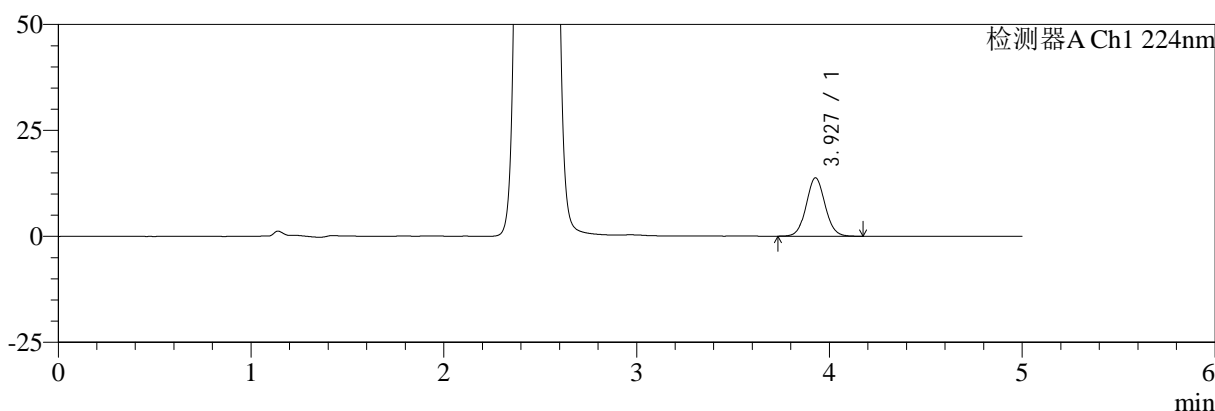
SMF-4034

<样品信息>

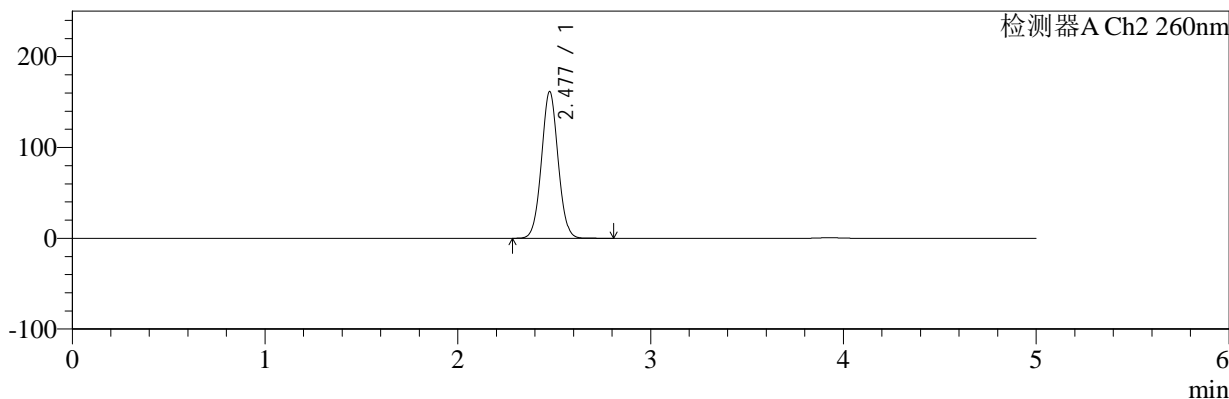
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1232-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 05:01:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:50 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	3.927	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



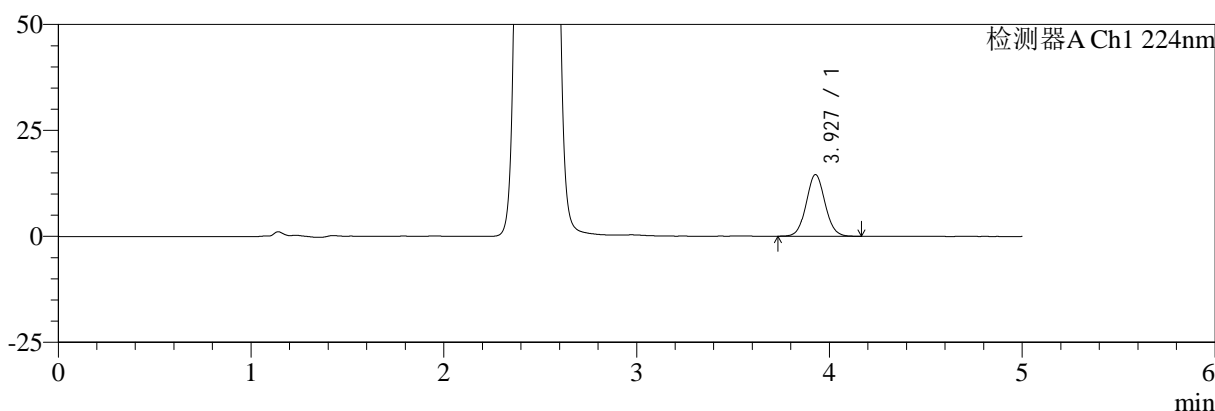
SMF-4034

<样品信息>

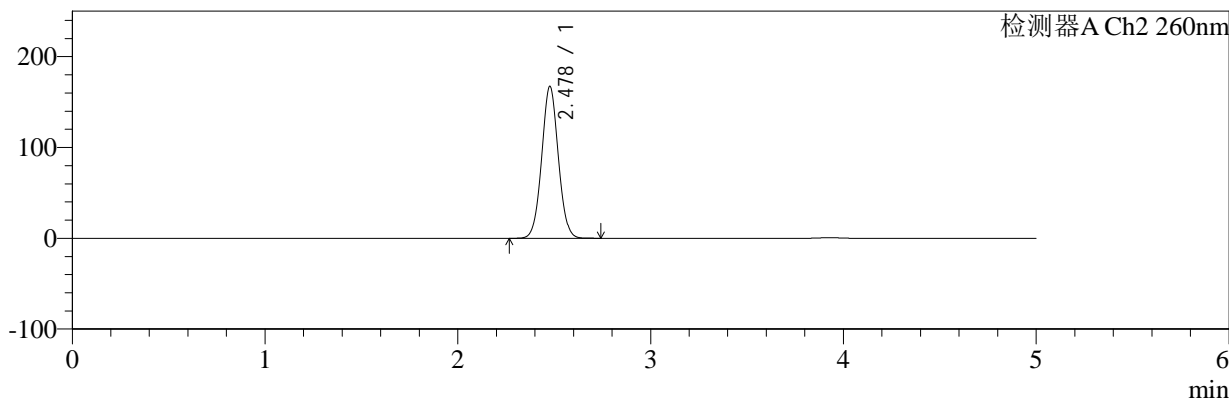
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1233-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 05:07:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:52 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	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



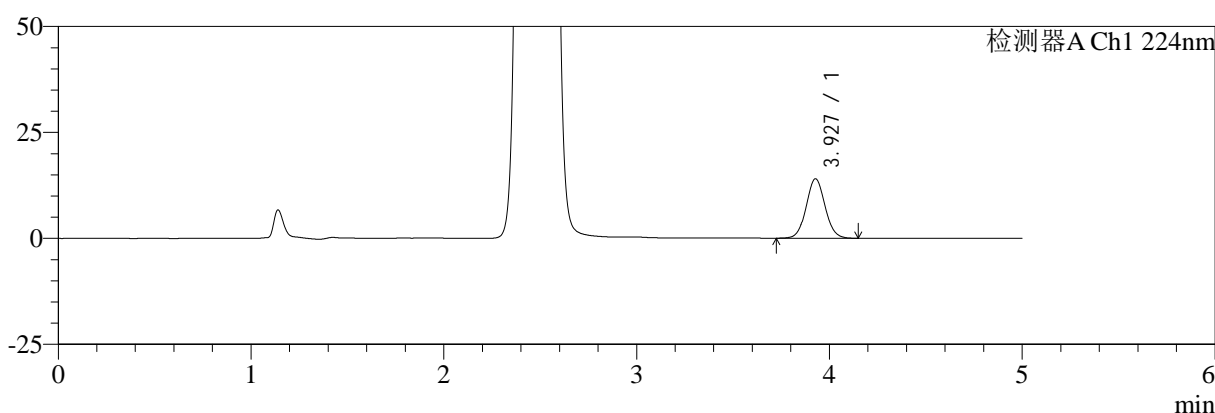
SMF-4034

<样品信息>

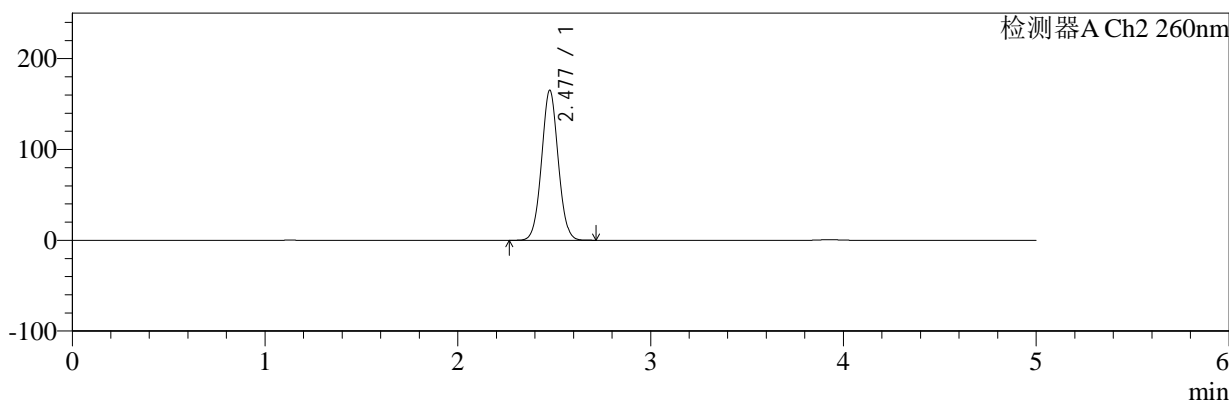
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1234-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 05:12:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:55 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	3.927	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



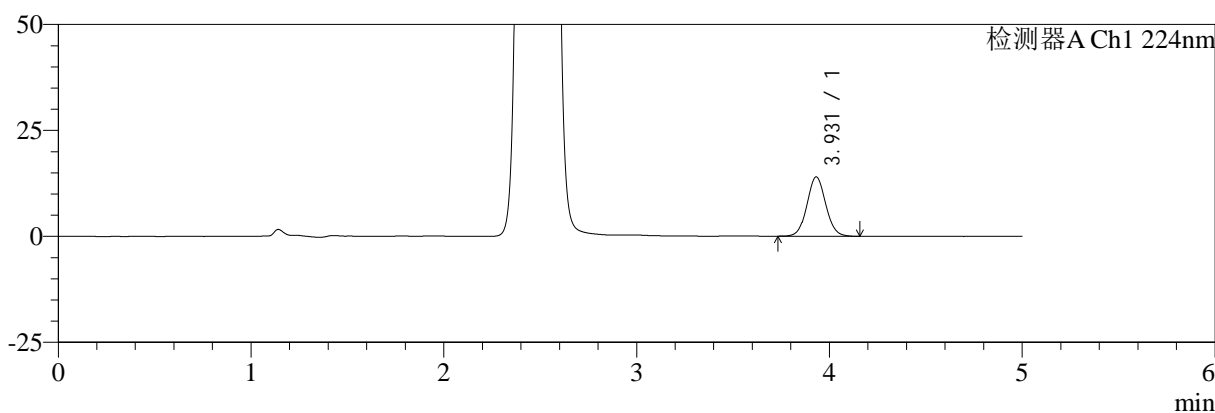
SMF-4034

<样品信息>

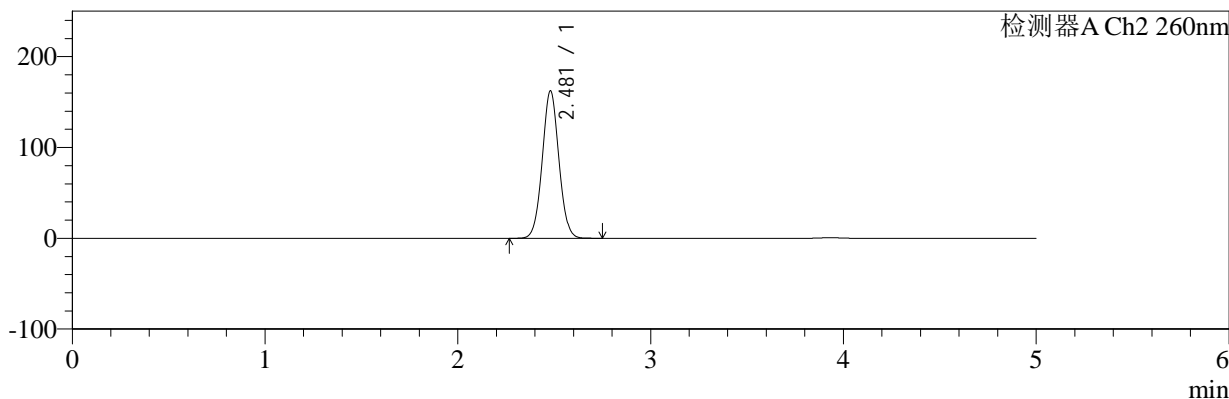
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1235-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 05:18:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:09:57 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	3.931	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



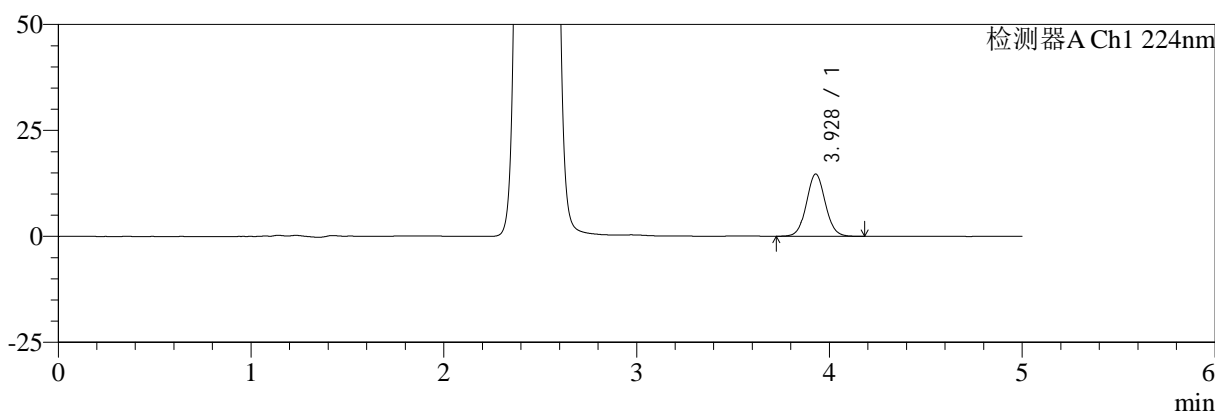
SMF-4034

<样品信息>

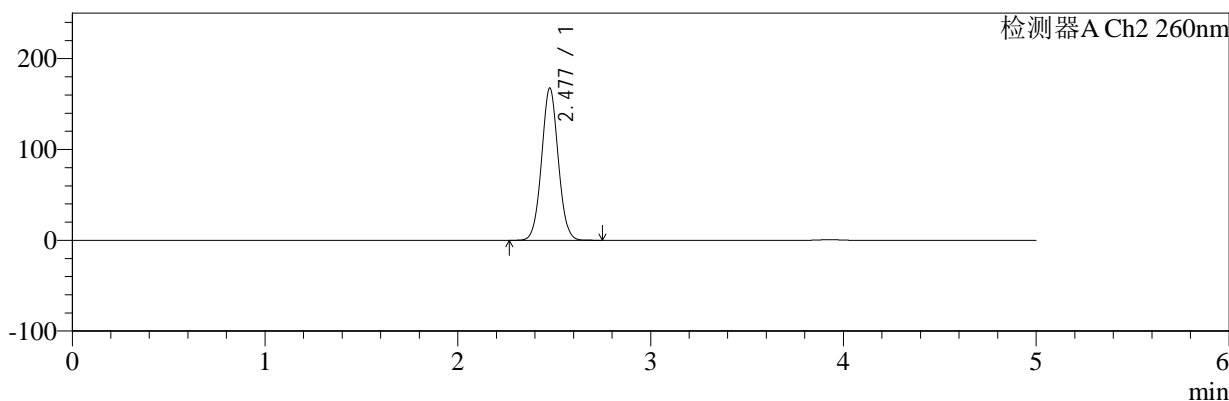
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1236-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 05:23:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:00 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	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



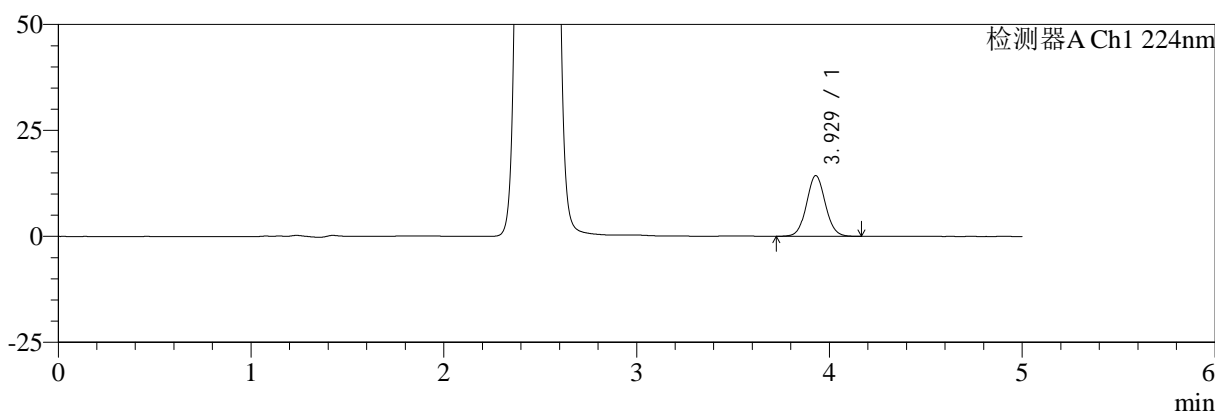
SMF-4034

<样品信息>

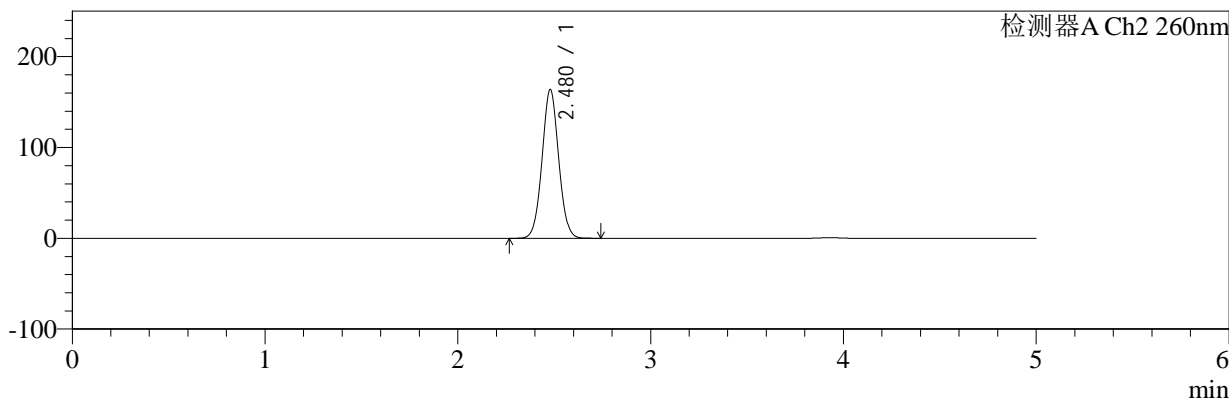
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1237-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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			

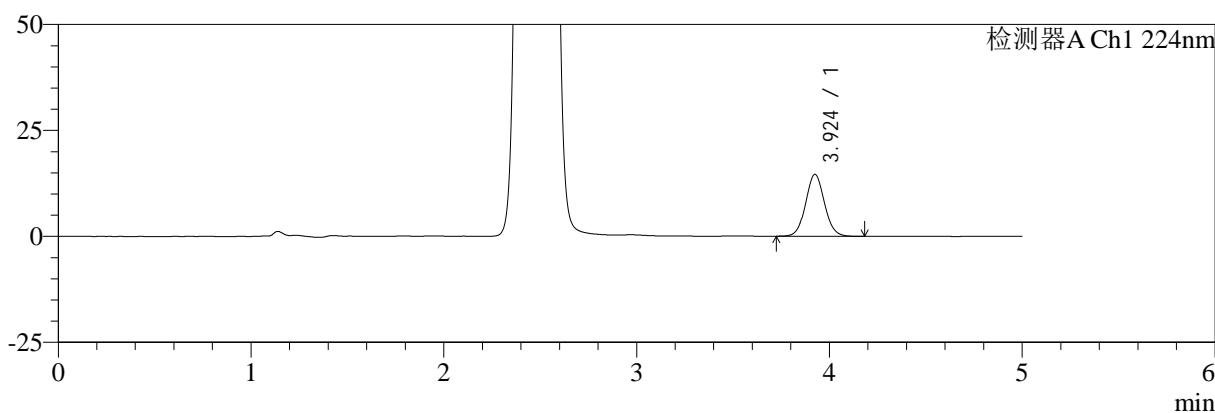
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

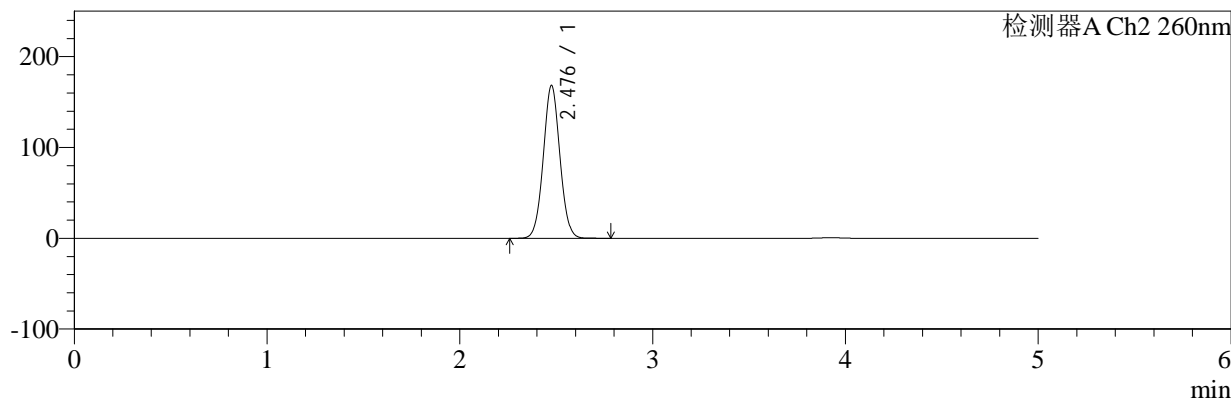
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1238-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 05:34:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	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			

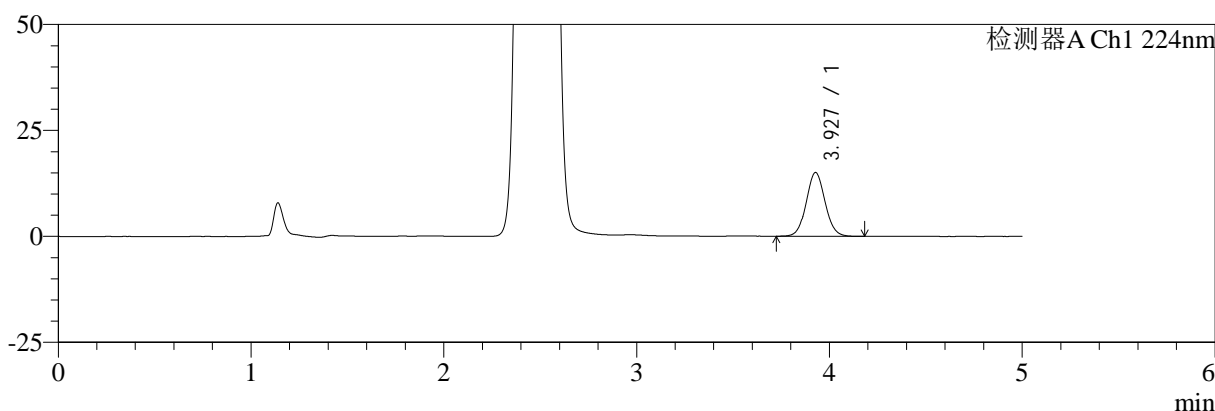
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

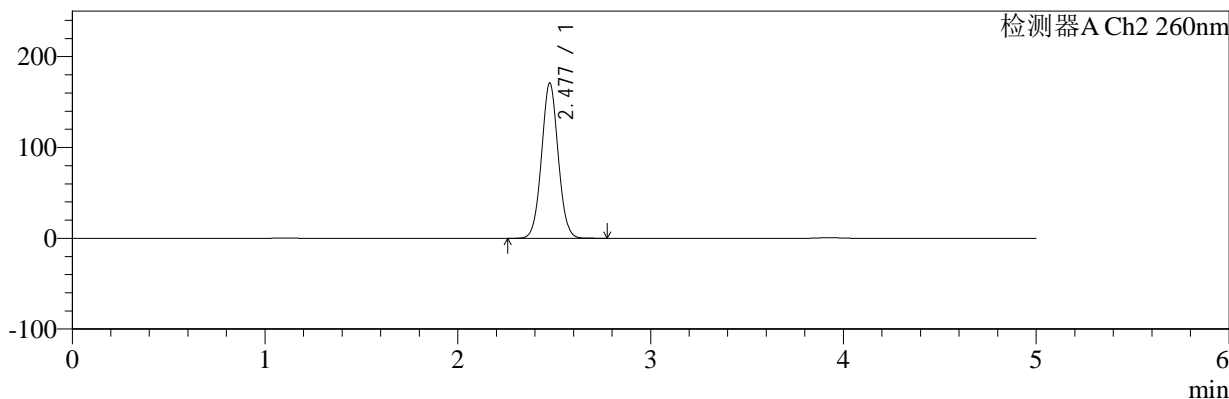
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1239-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 05:39:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:08	
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



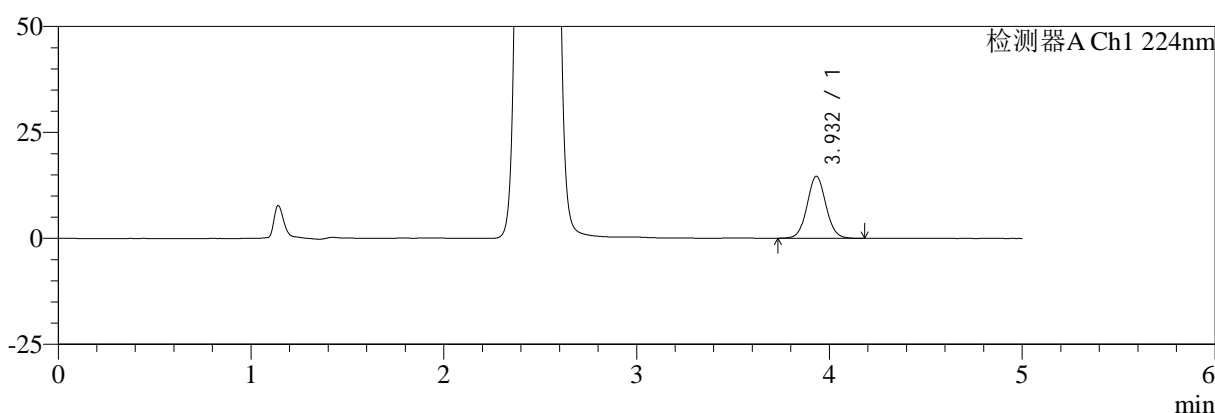
SMF-4034

<样品信息>

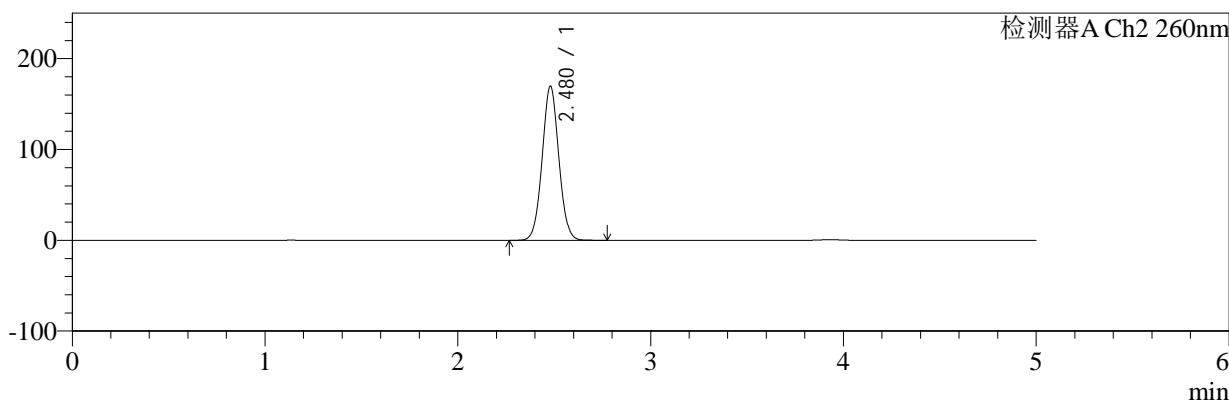
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1240-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 05:44:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:10 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	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			

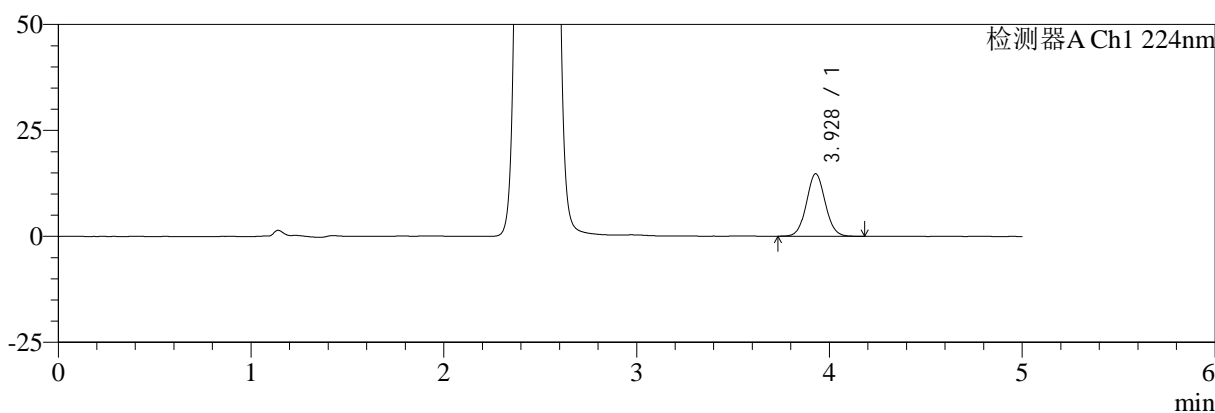
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

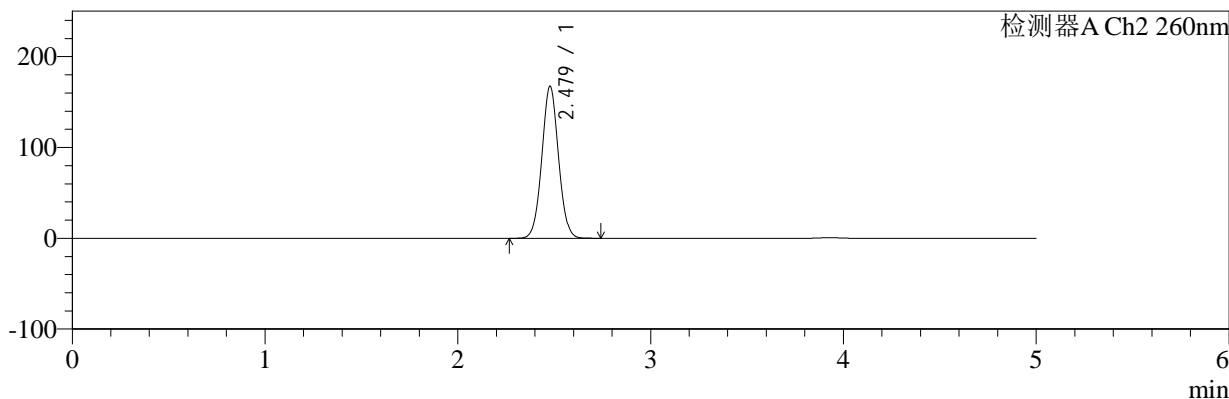
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1241-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 05:50:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:13	
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			

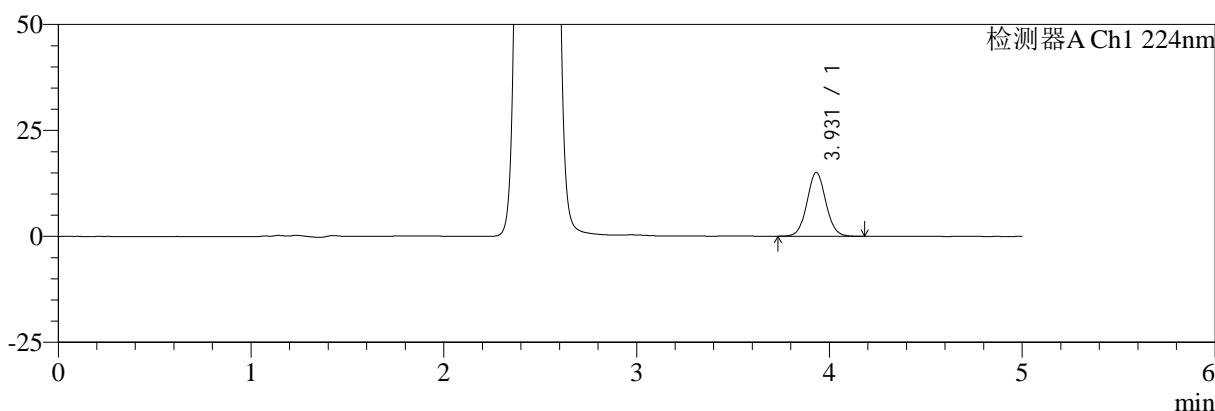
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

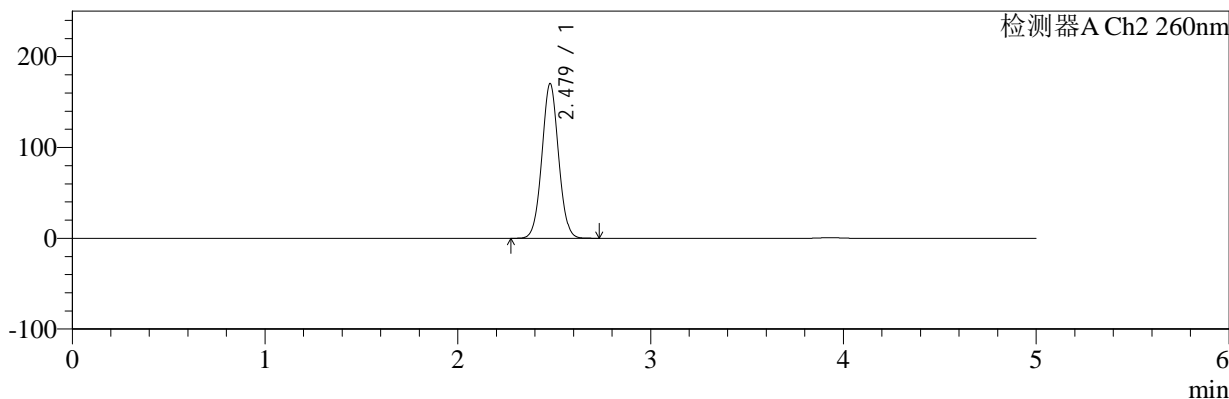
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1242-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 05:55:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:16 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	3.931	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			

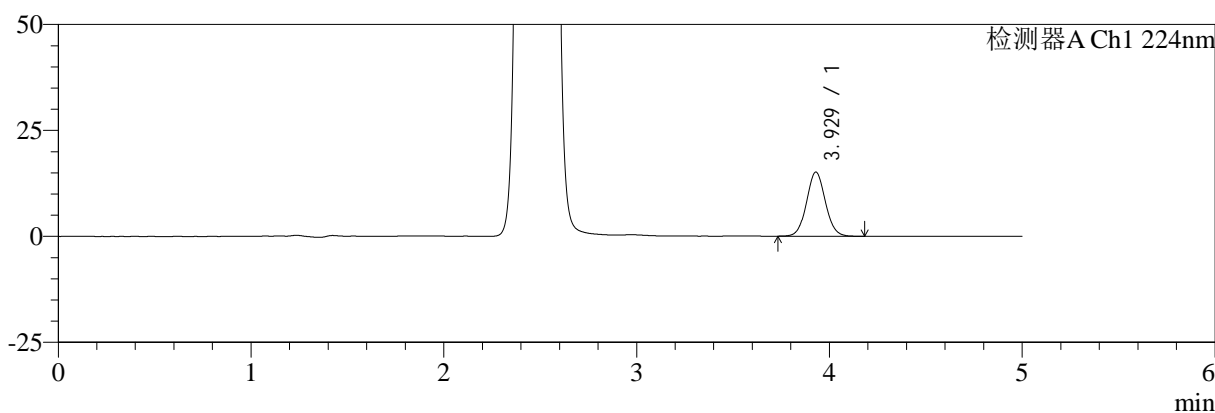
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

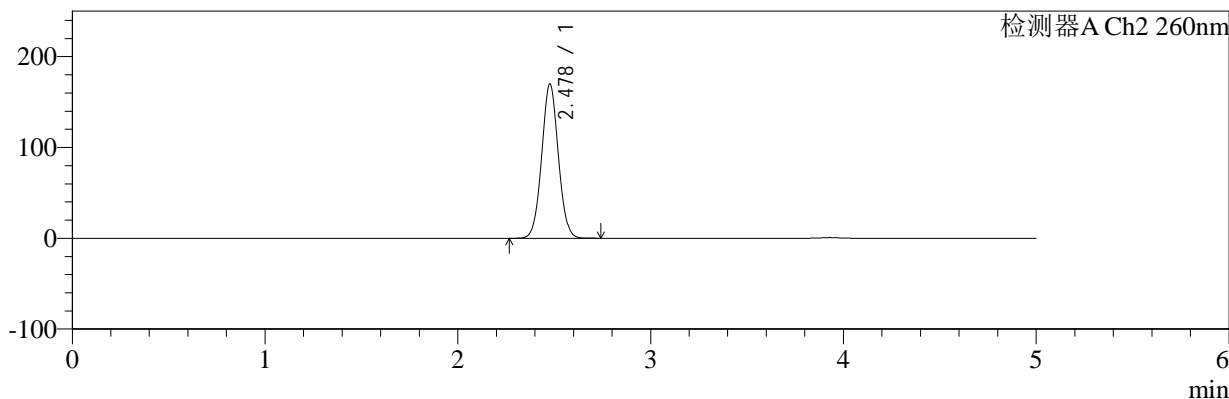
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1243-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 06:00:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:18	
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	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			

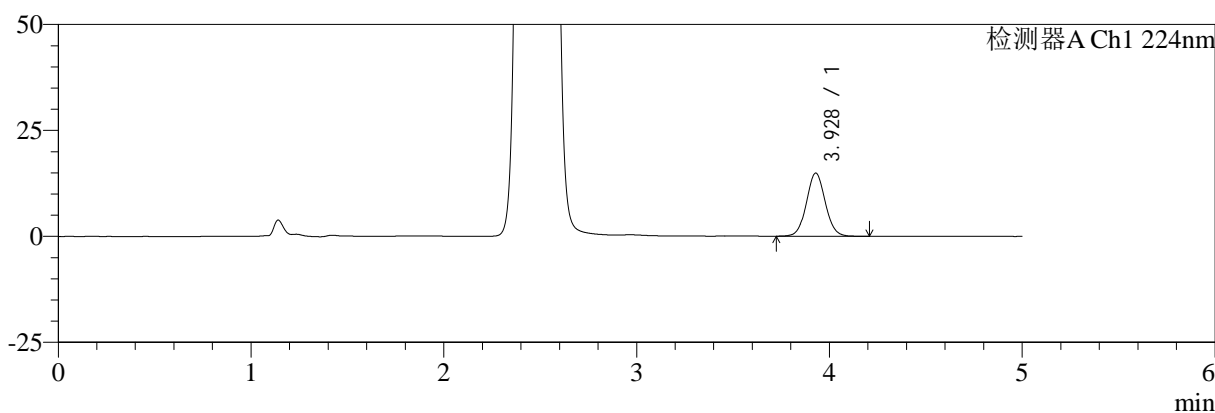
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

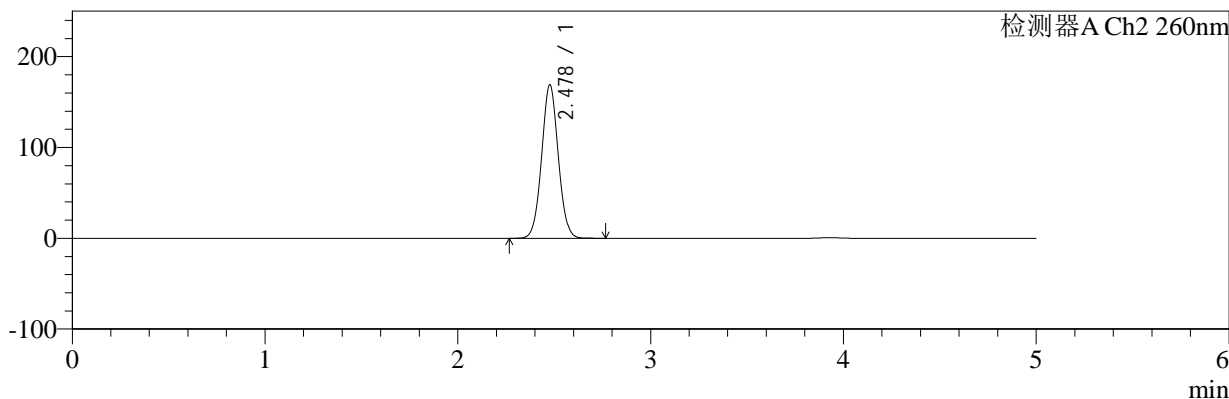
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1244-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 06:06:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:20	
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	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



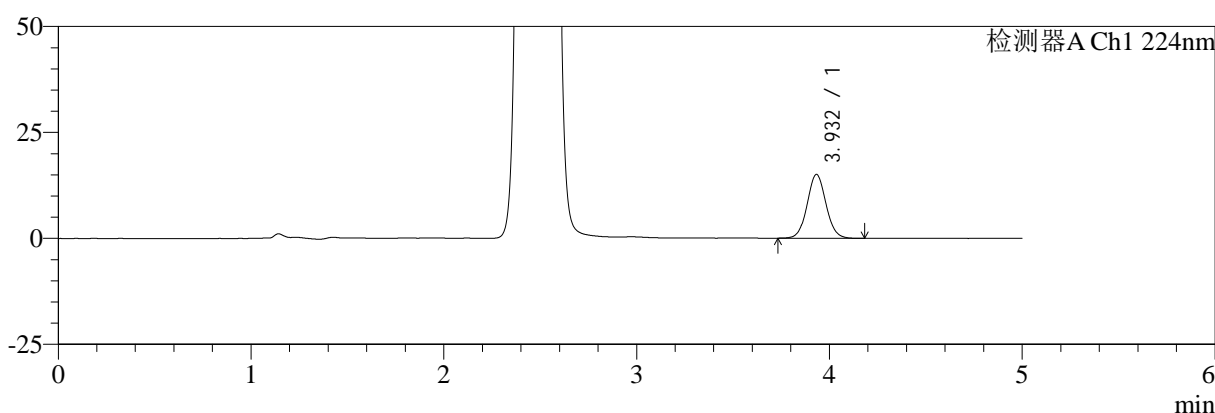
SMF-4034

<样品信息>

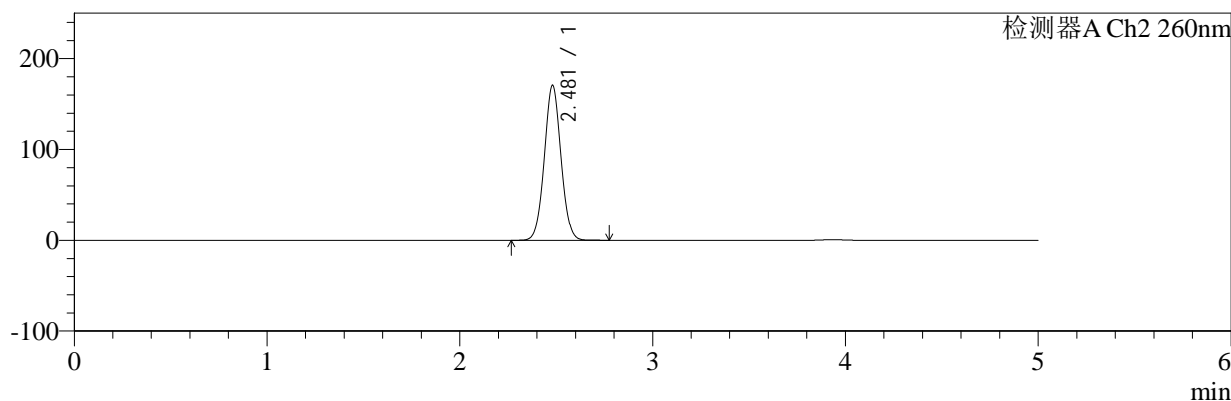
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1245-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 06:11:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:23 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	3.932	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			

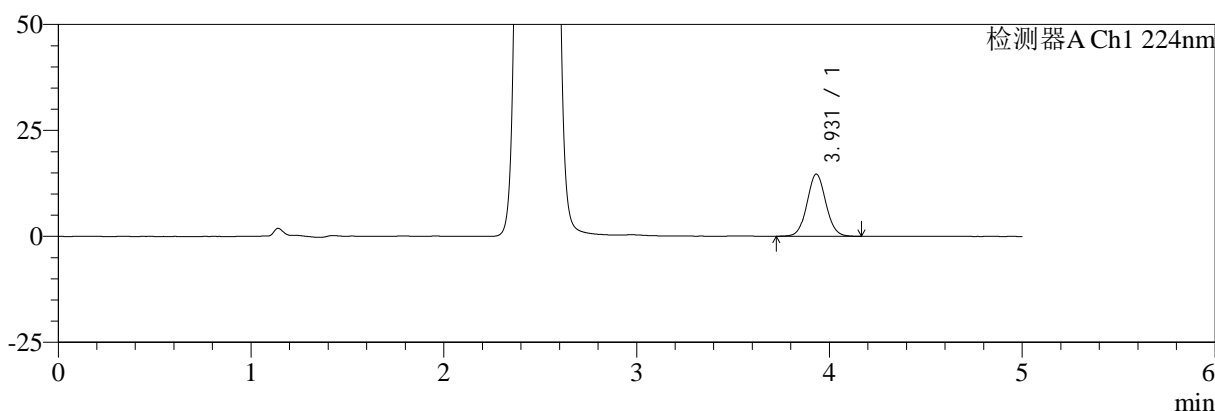
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

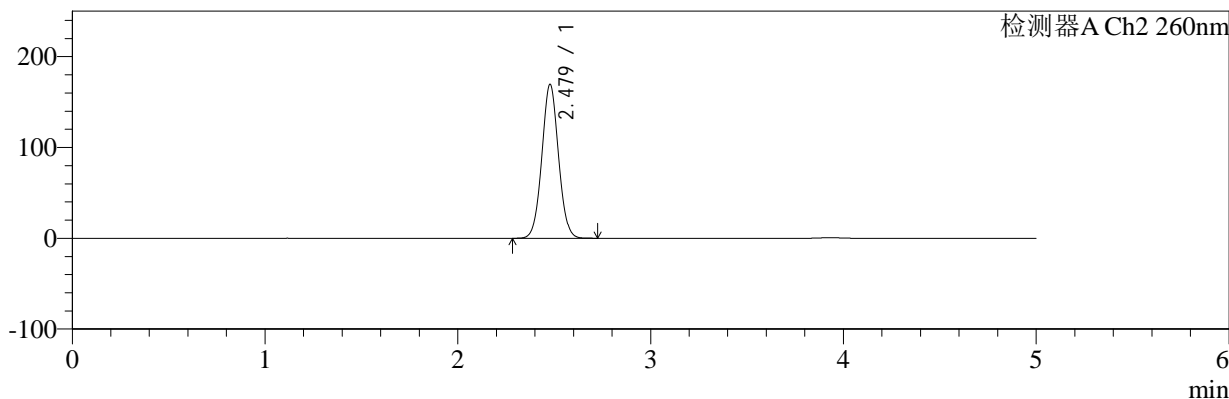
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1246-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 06:16:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:26	
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



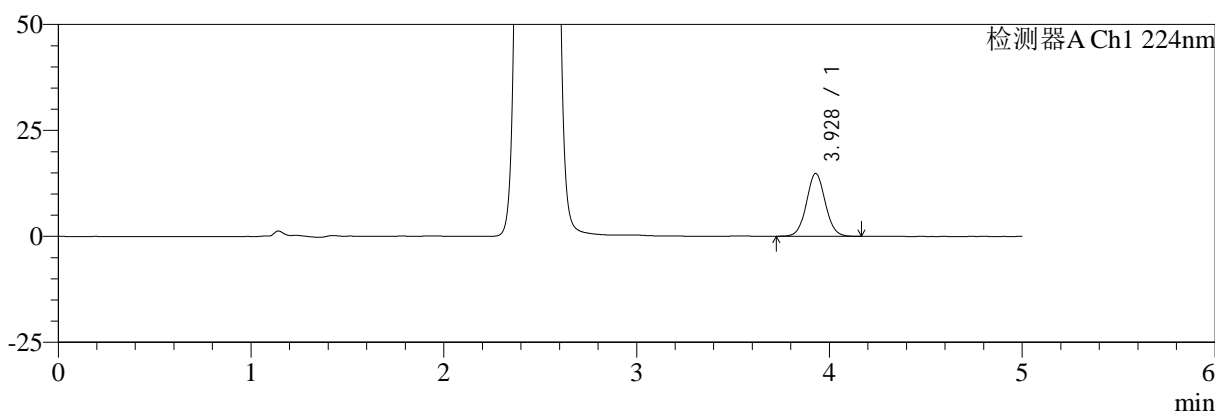
SMF-4034

<样品信息>

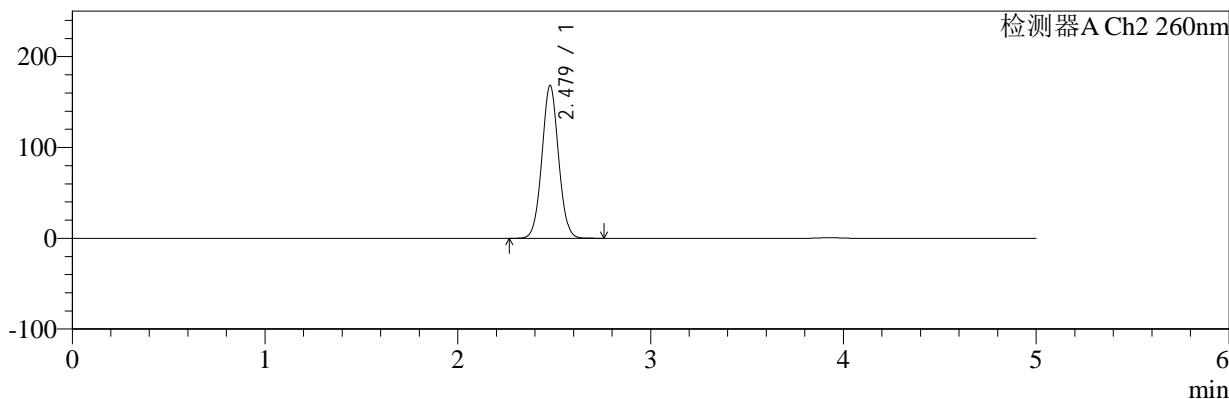
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1247-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 06:22:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:28 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	3.928	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



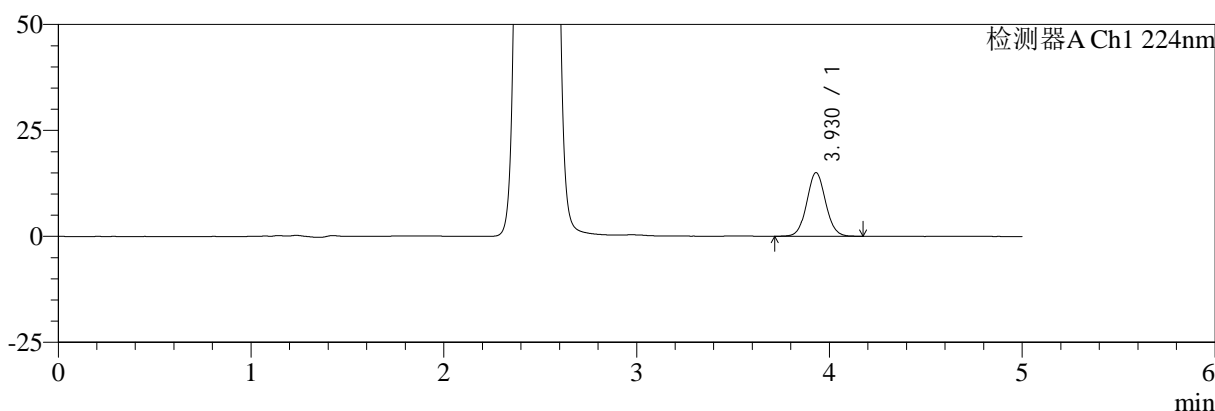
SMF-4034

<样品信息>

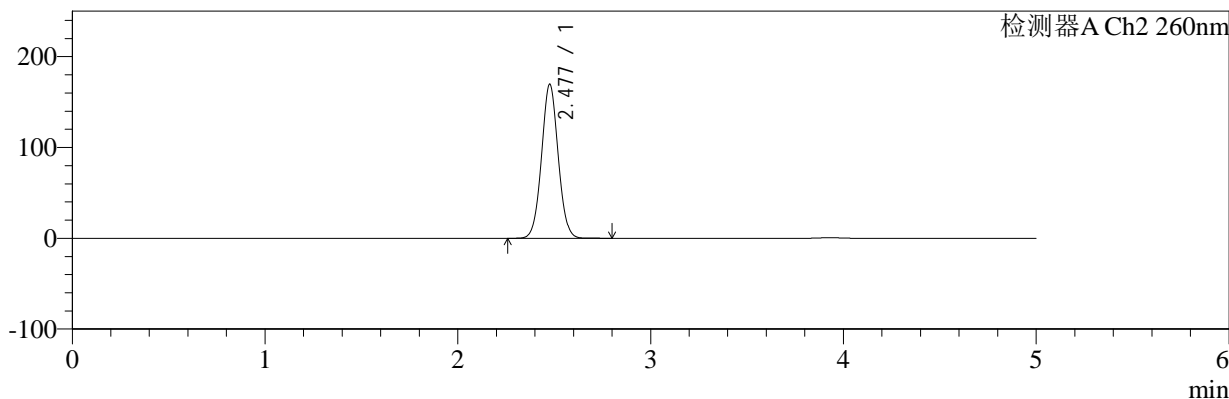
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1248-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 06:27:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:31 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	3.930	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



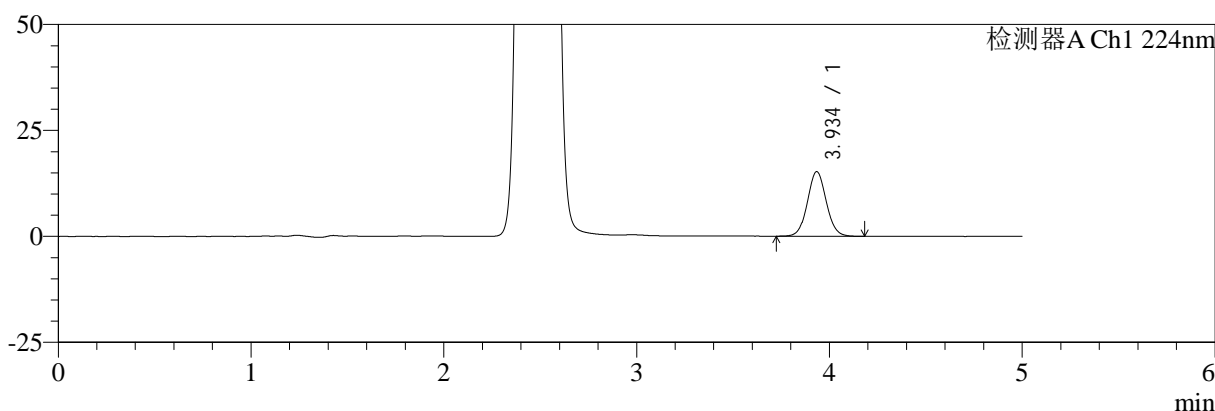
SMF-4034

<样品信息>

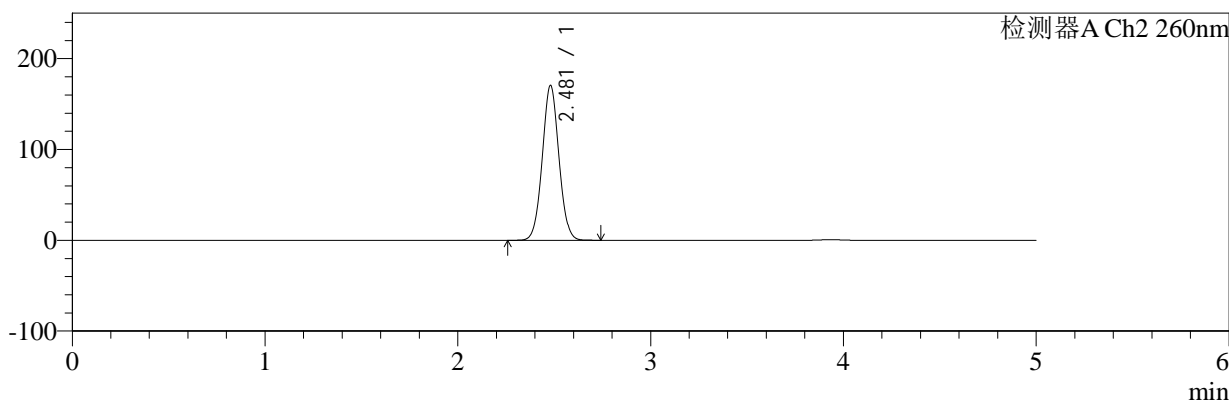
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1249-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 06:32:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:33 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	3.934	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



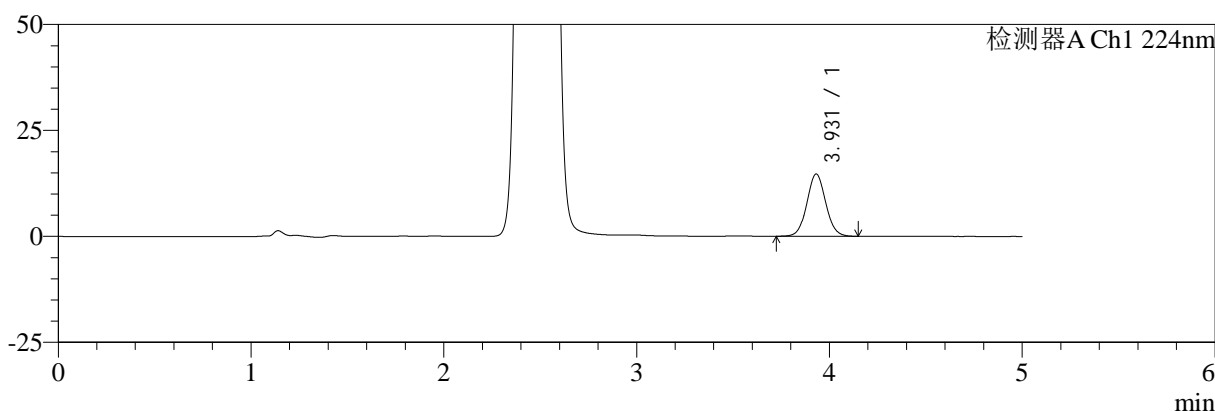
SMF-4034

<样品信息>

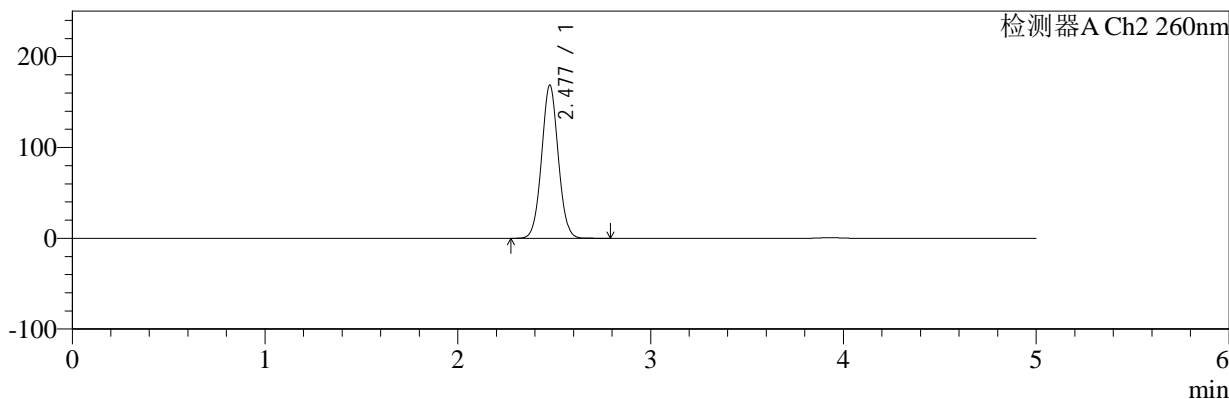
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1250-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



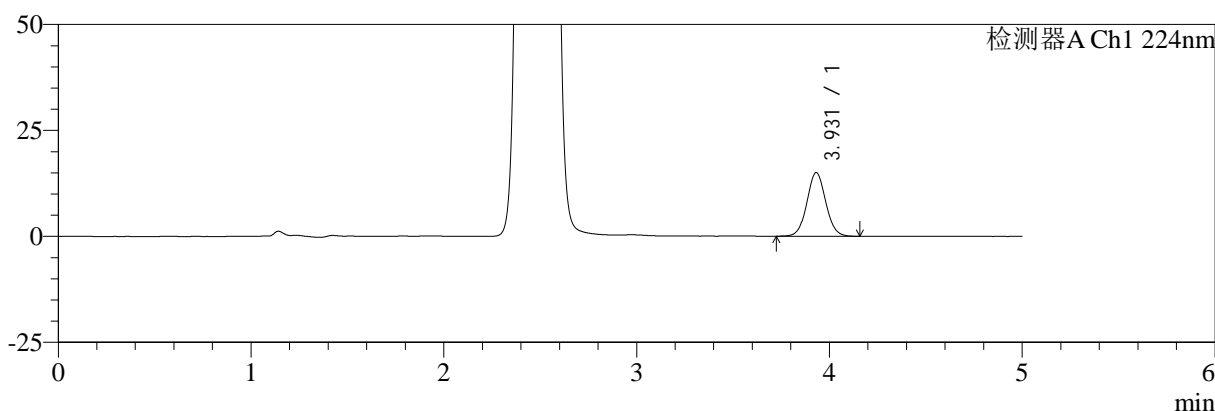
SMF-4034

<样品信息>

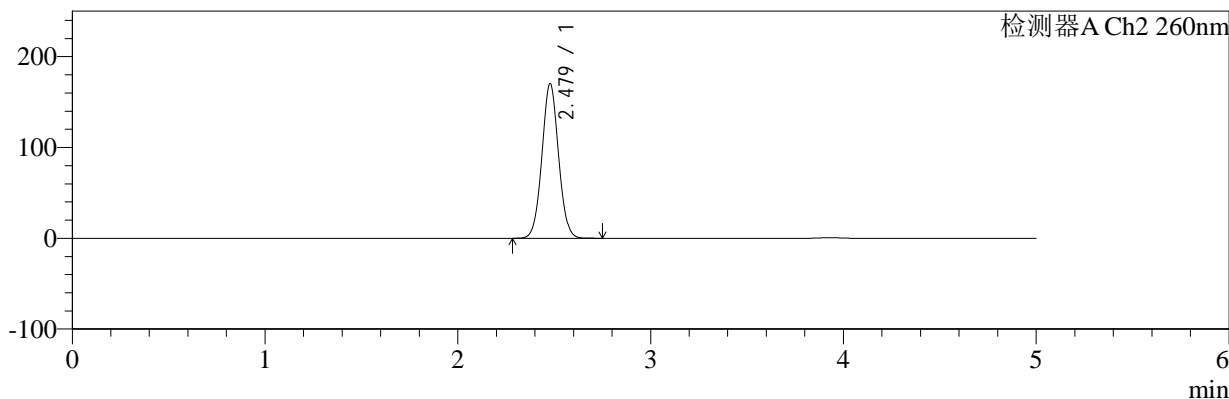
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1251-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 06:43:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:38 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	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			

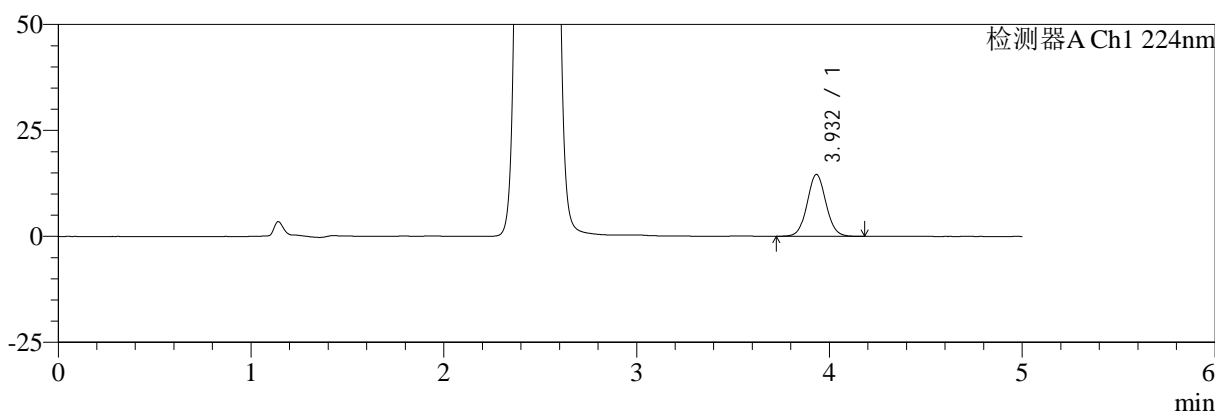
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

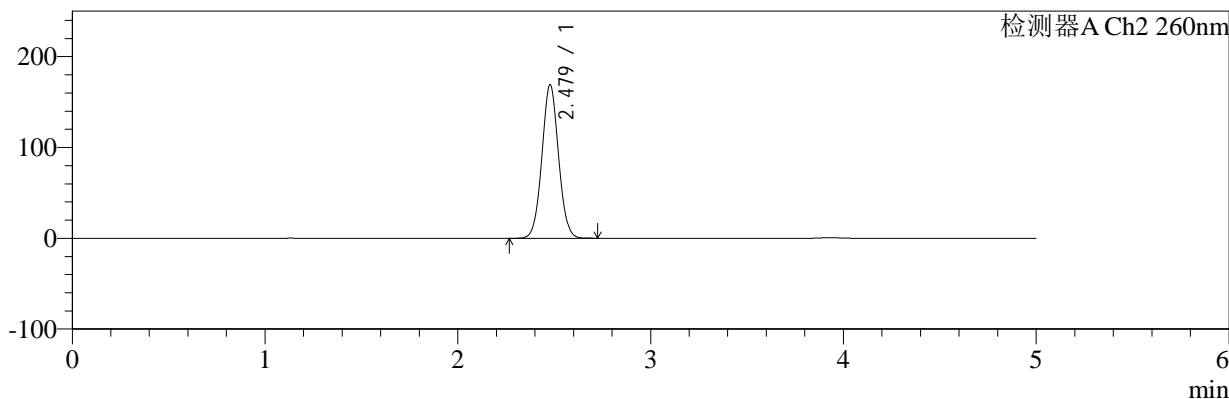
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1252-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



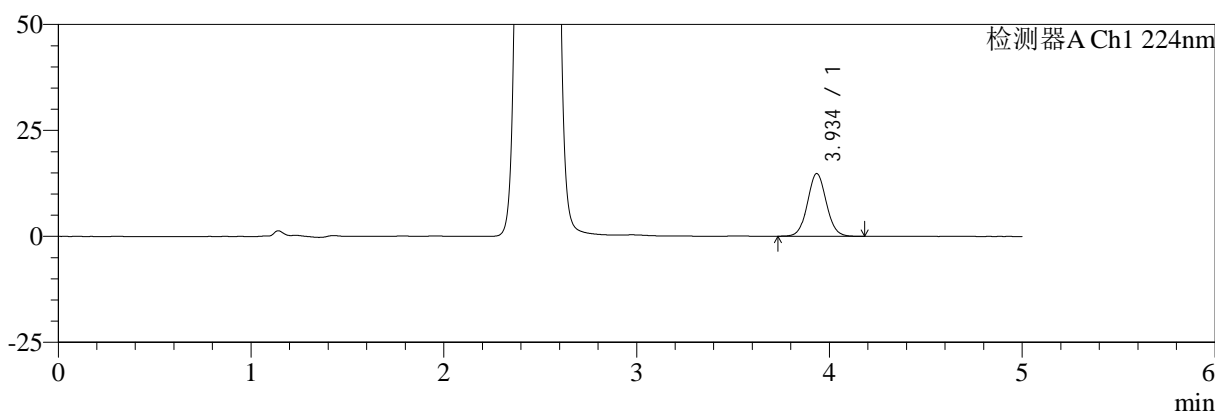
SMF-4034

<样品信息>

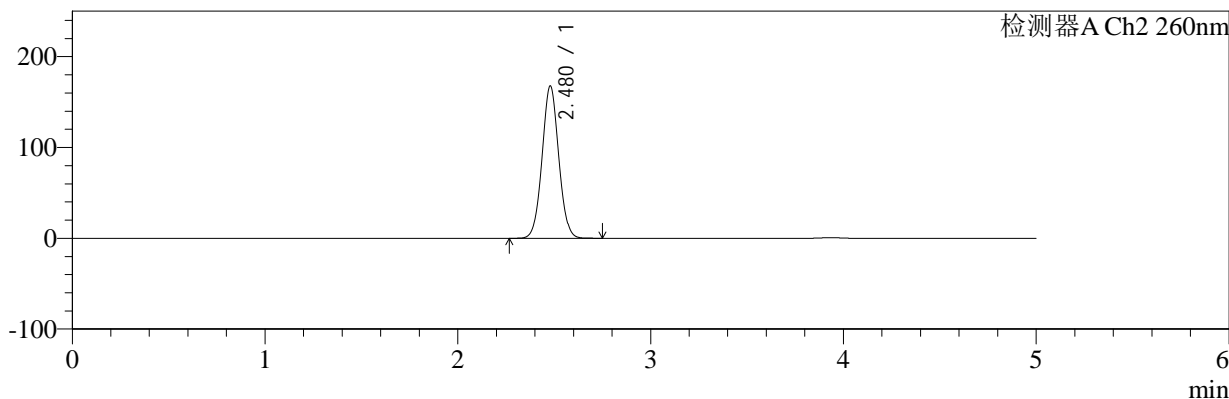
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1253-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 06:54:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:43 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	3.934	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



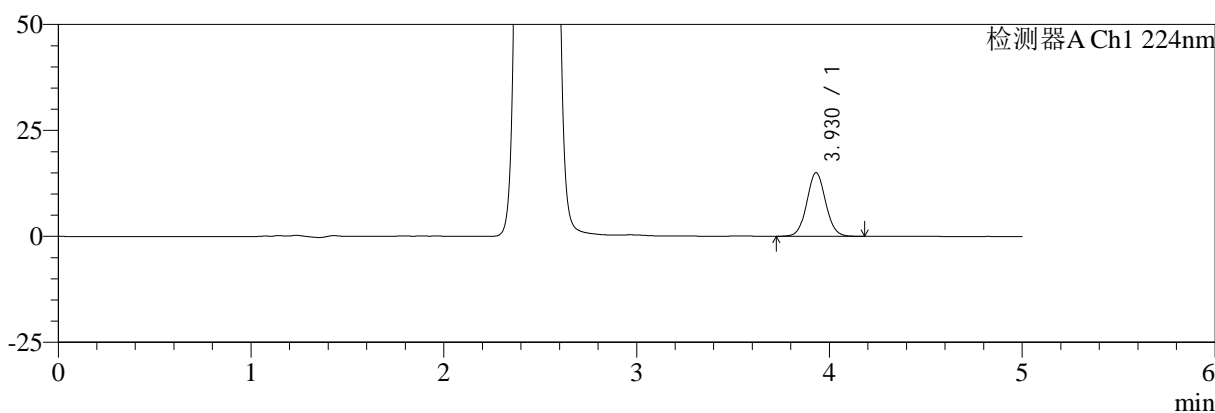
SMF-4034

<样品信息>

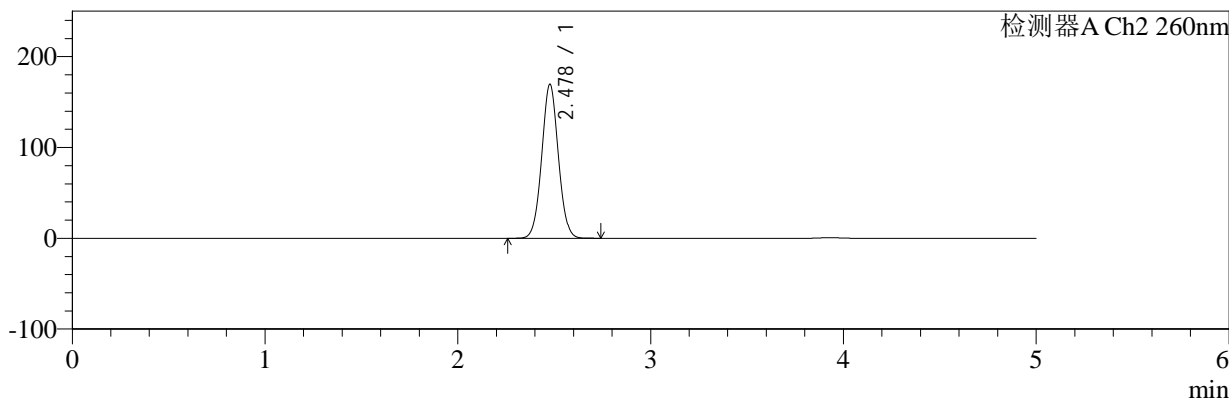
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1254-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 06:59:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:46 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	3.930	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



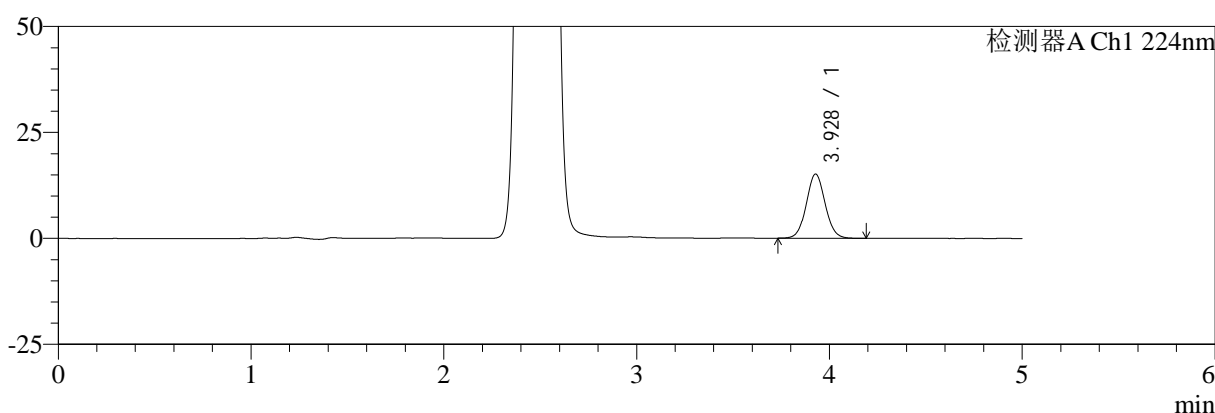
SMF-4034

<样品信息>

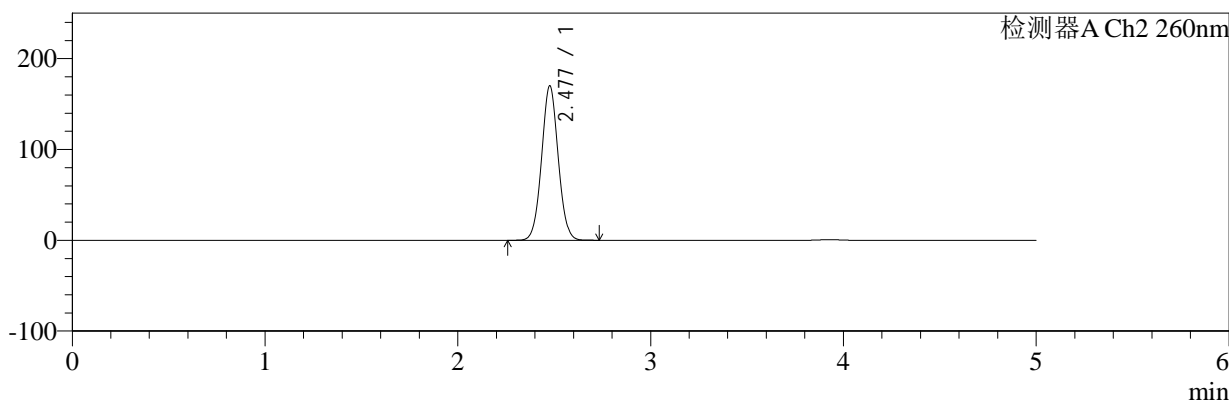
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1255-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 07:05:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:48 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	3.928	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



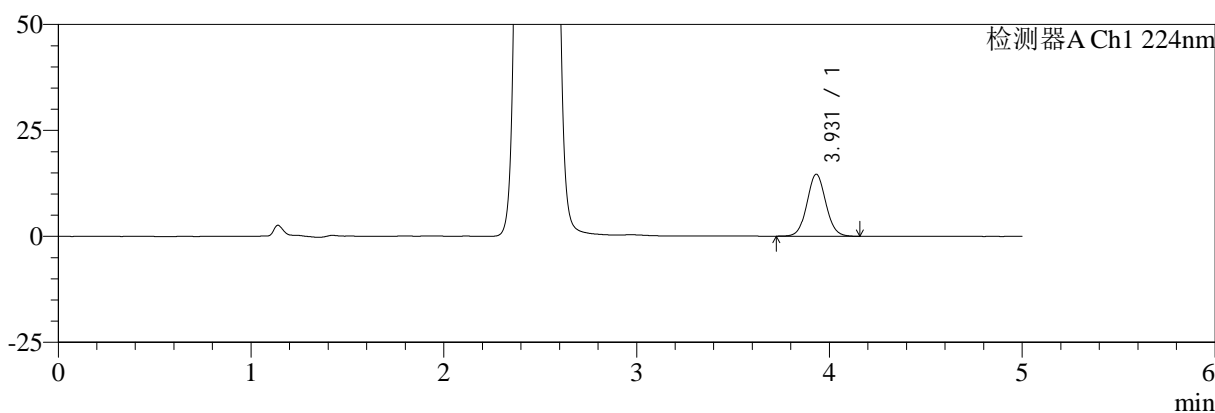
SMF-4034

<样品信息>

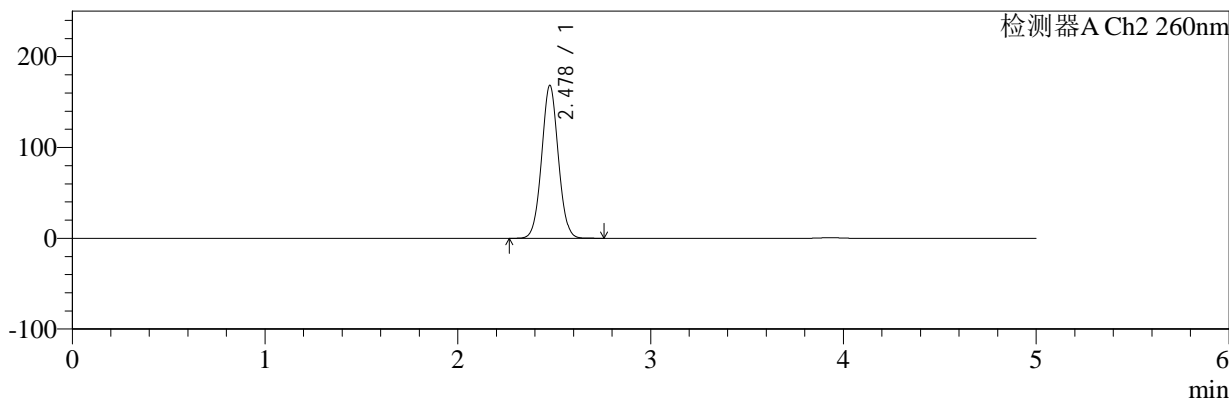
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1256-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 07:10:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:51 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	3.931	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



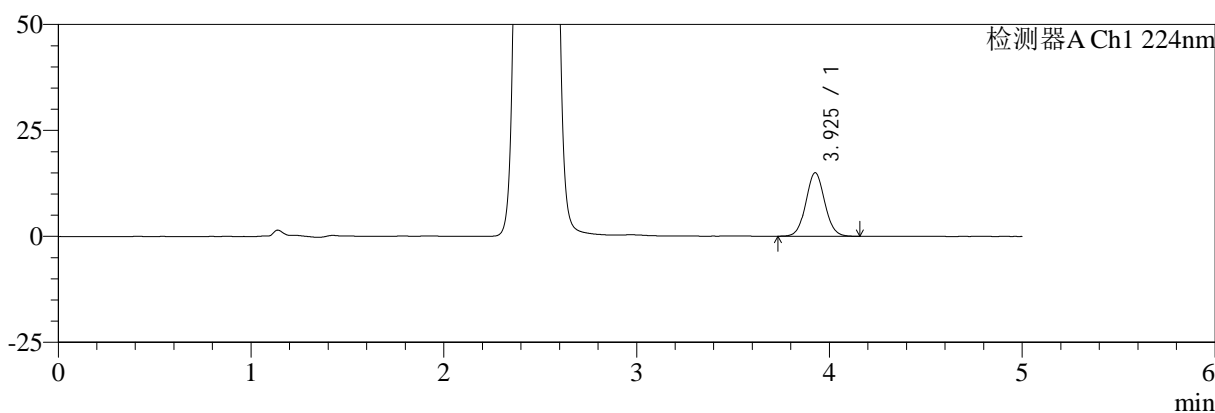
SMF-4034

<样品信息>

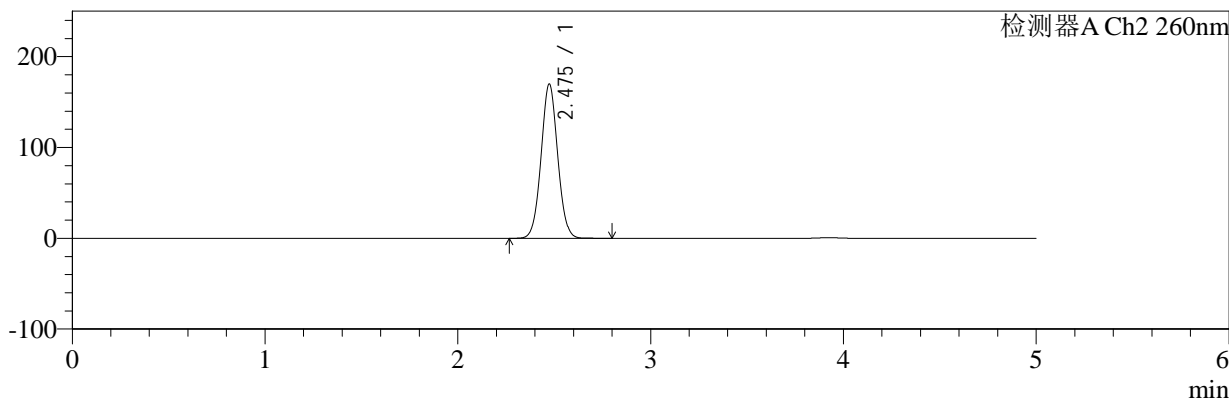
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1257-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



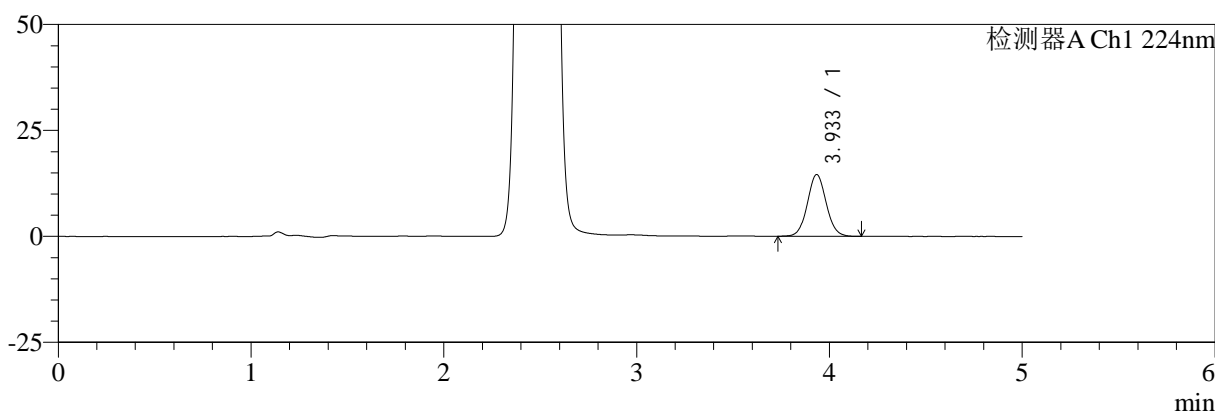
SMF-4034

<样品信息>

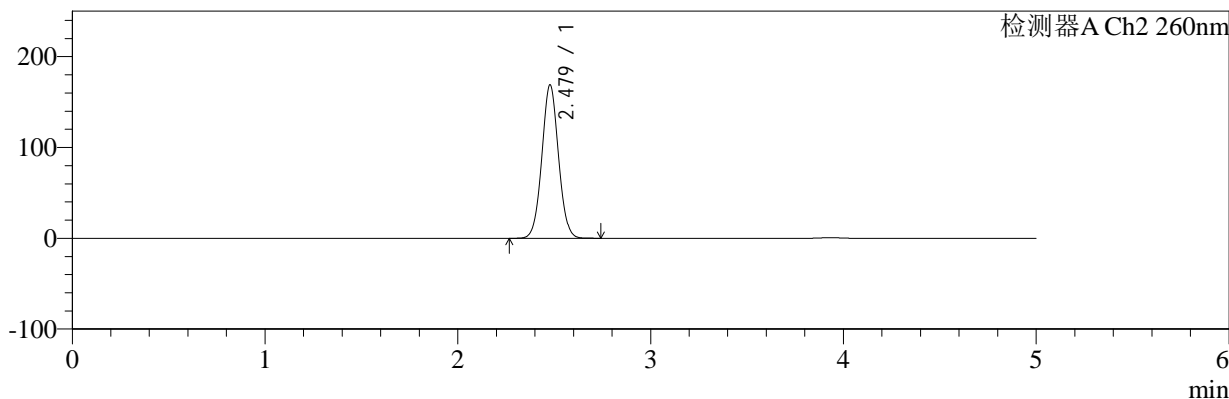
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1258-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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			

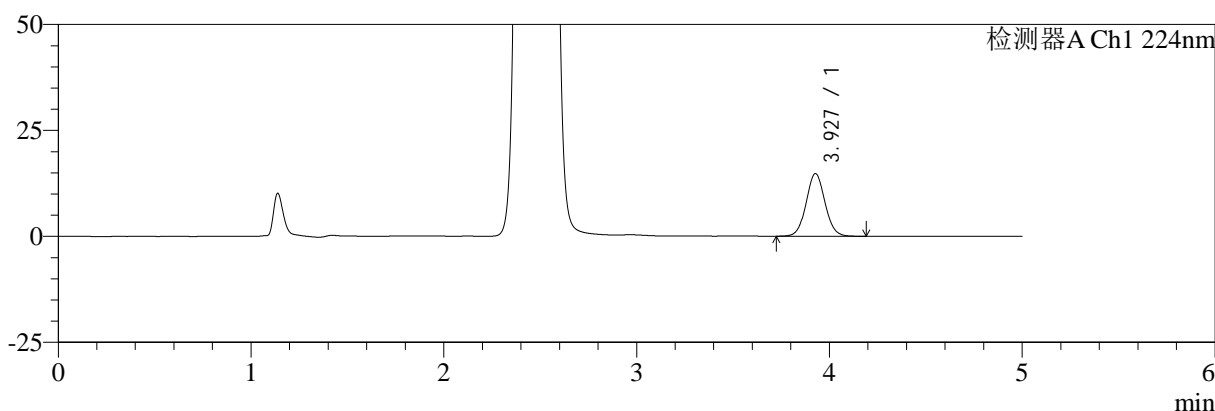
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

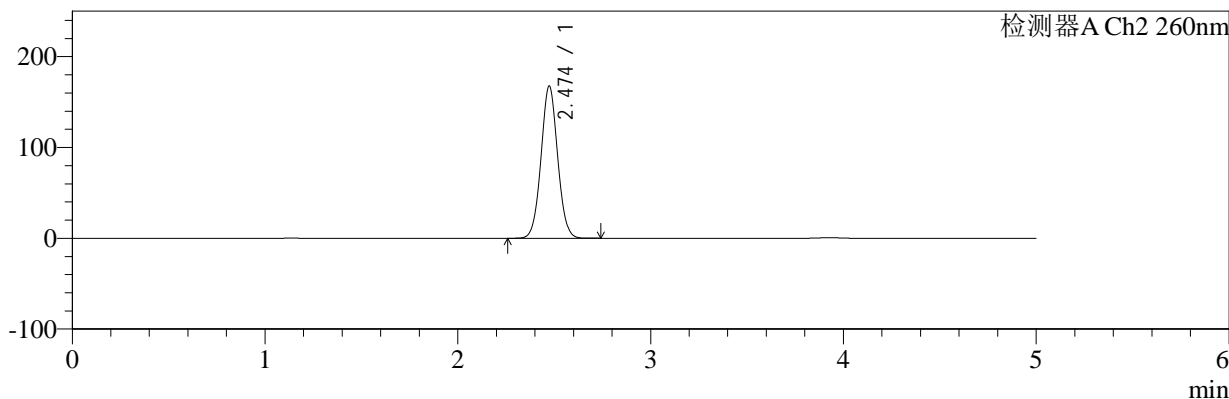
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1259-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 07:26:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:10:59 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	3.927	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



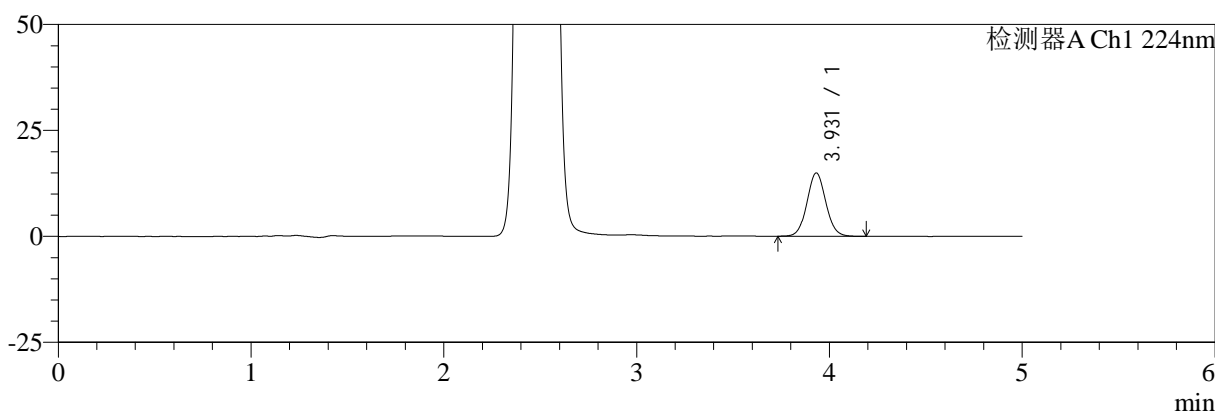
SMF-4034

<样品信息>

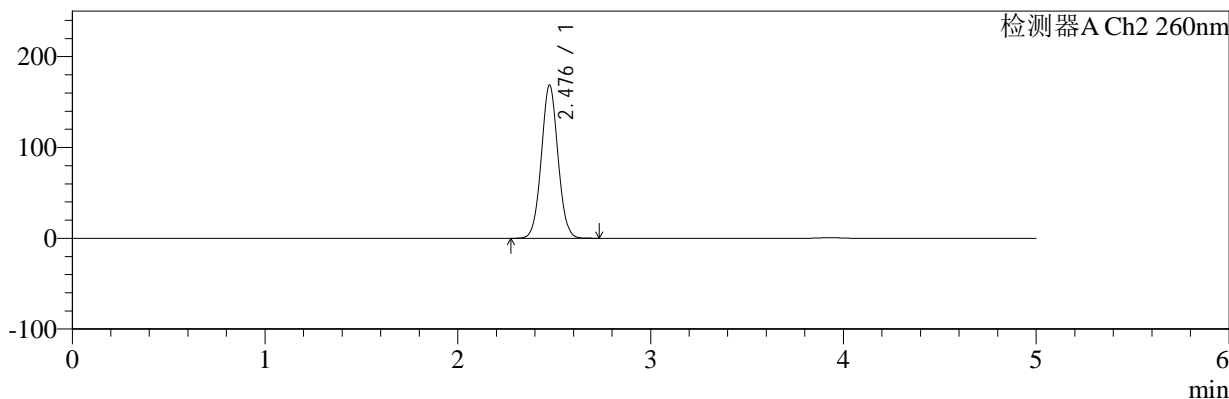
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1260-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 07:31:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:11:01 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	3.931	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



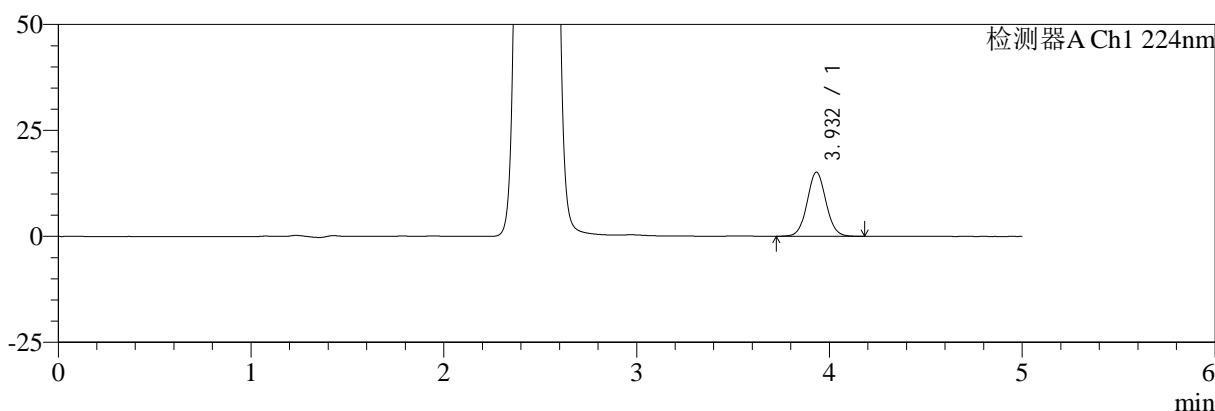
SMF-4034

<样品信息>

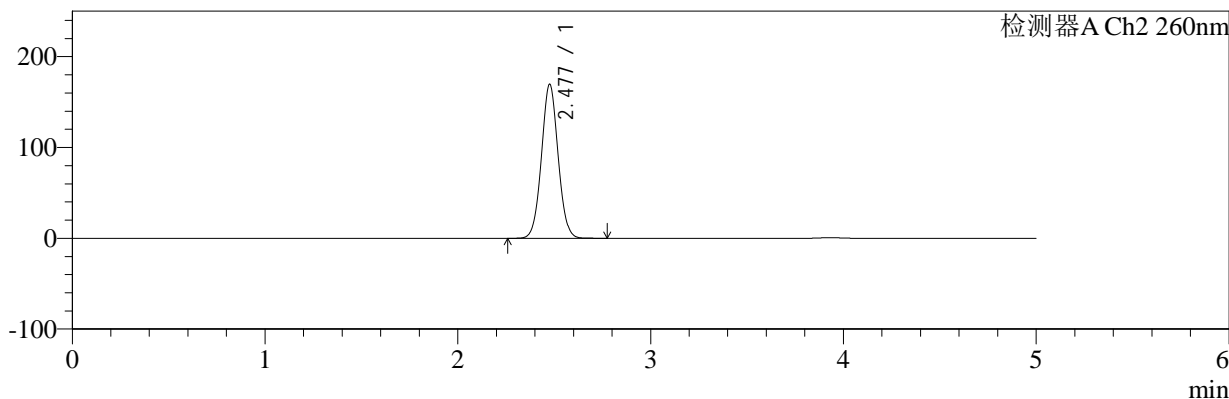
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1261-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 07:37:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:11:04 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	3.932	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			

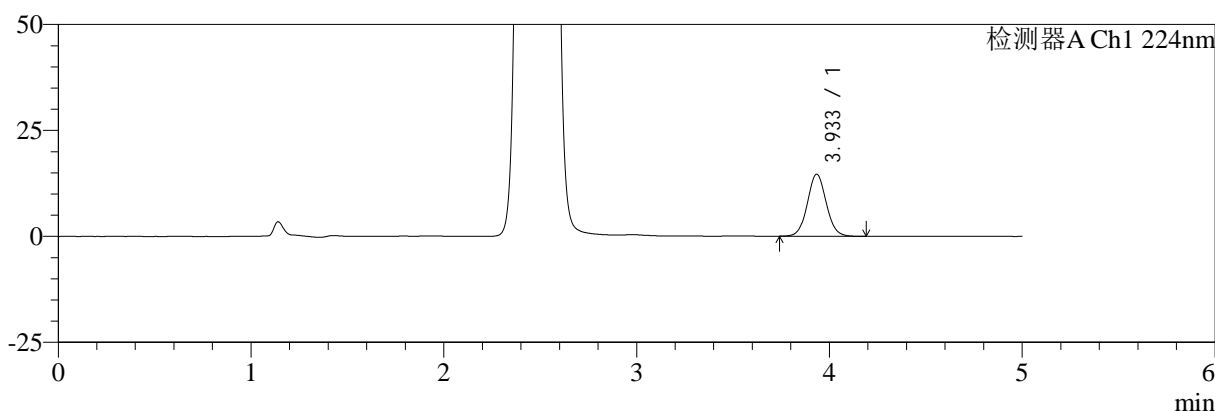
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

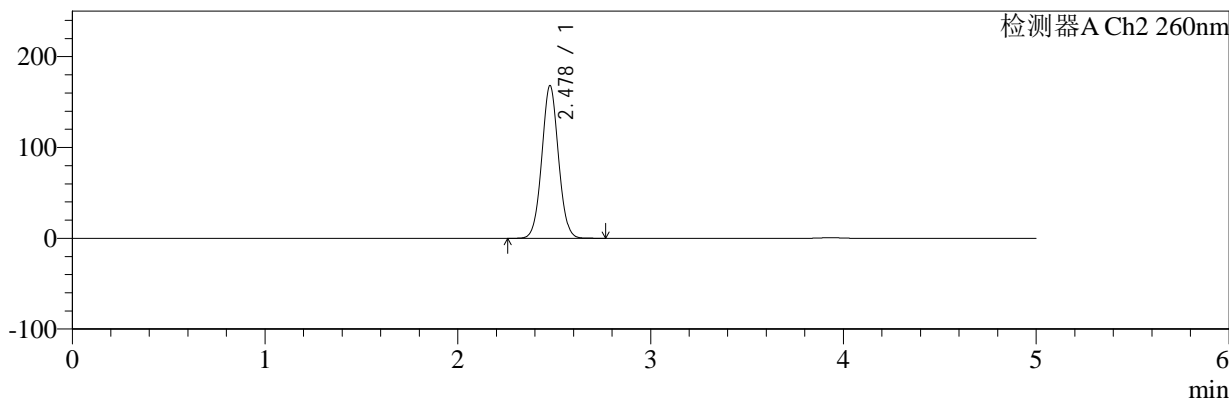
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1262-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 07:42:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:11:07	
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



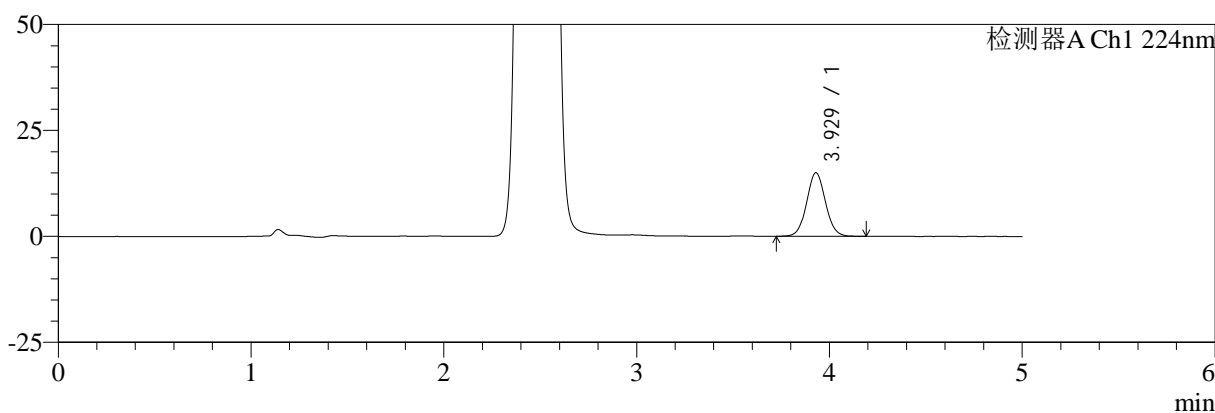
SMF-4034

<样品信息>

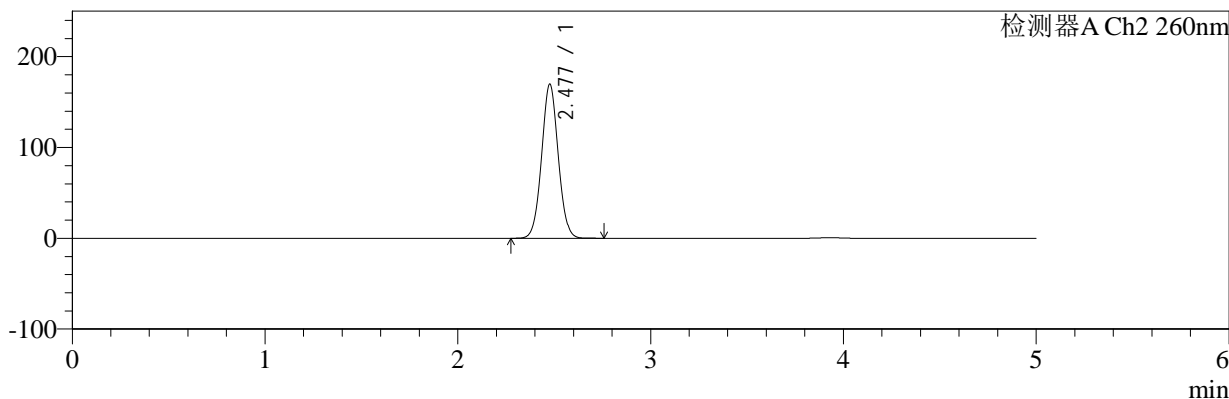
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1263-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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			

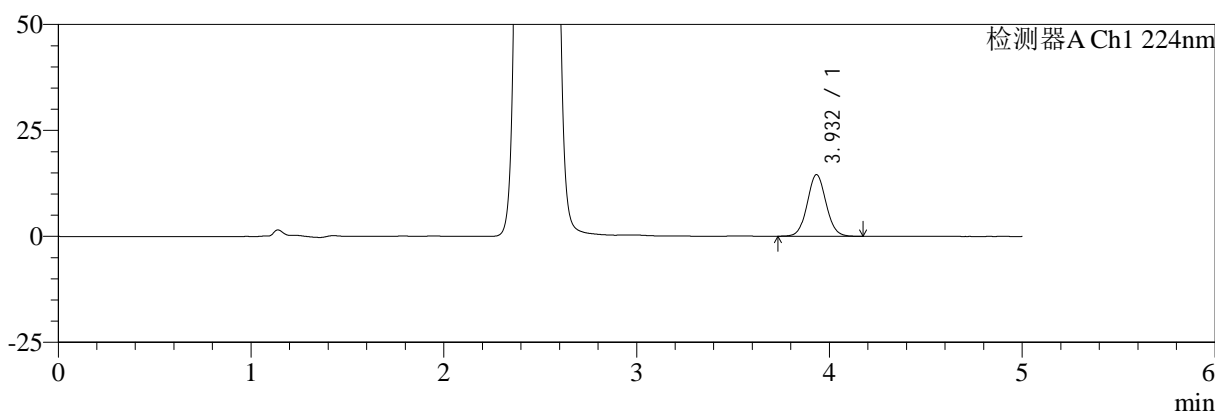
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

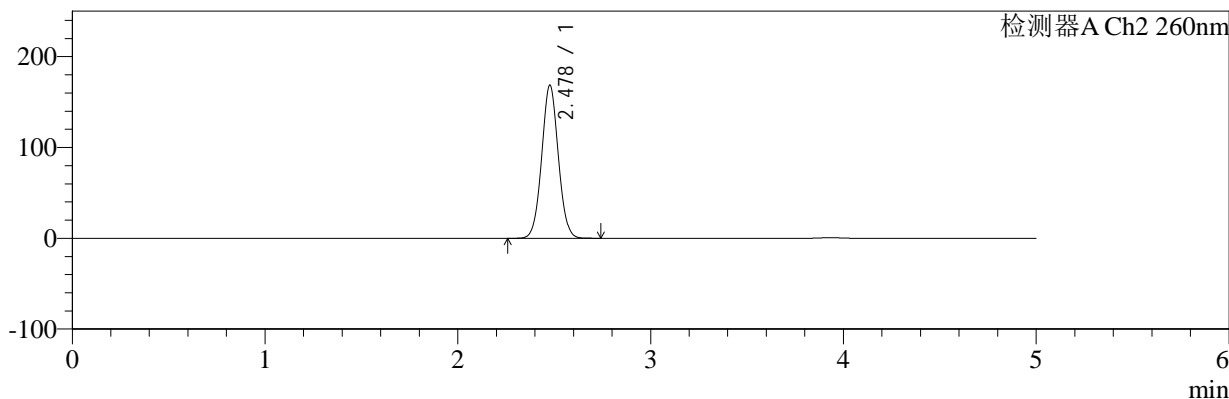
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1264-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



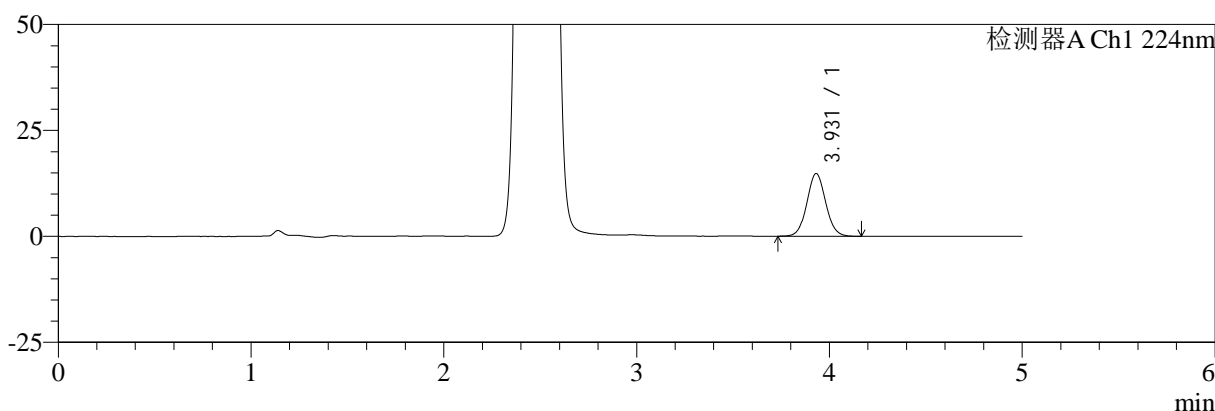
SMF-4034

<样品信息>

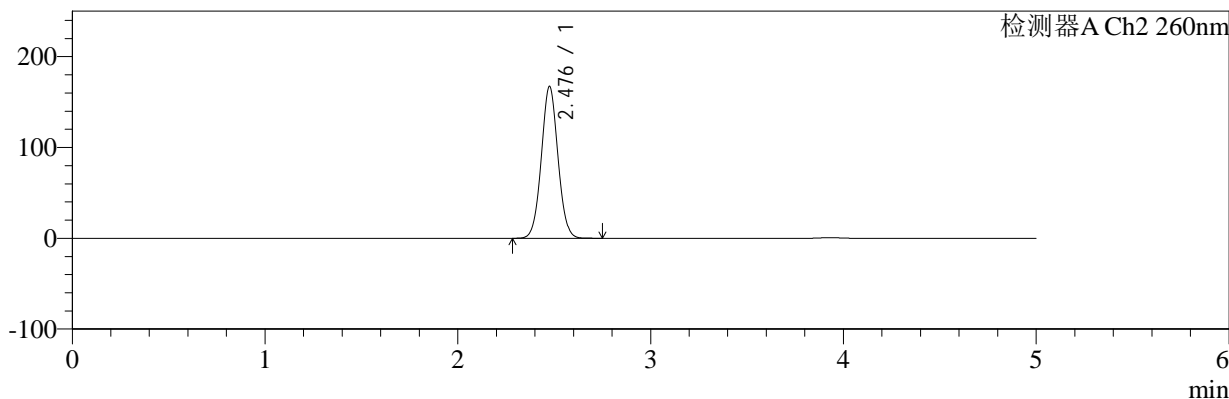
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1265-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 07:58:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:11:14 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	3.931	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



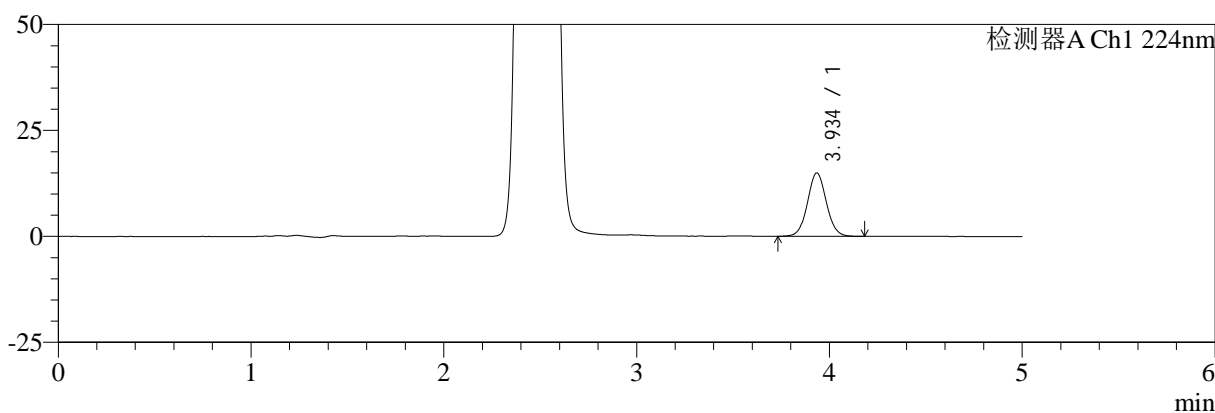
SMF-4034

<样品信息>

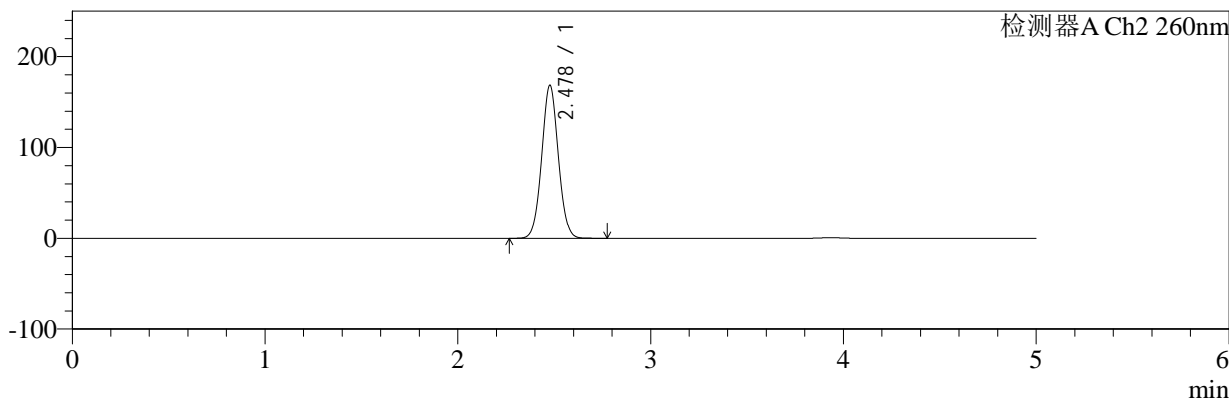
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1266-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 08:04:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:11:17 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	3.934	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			

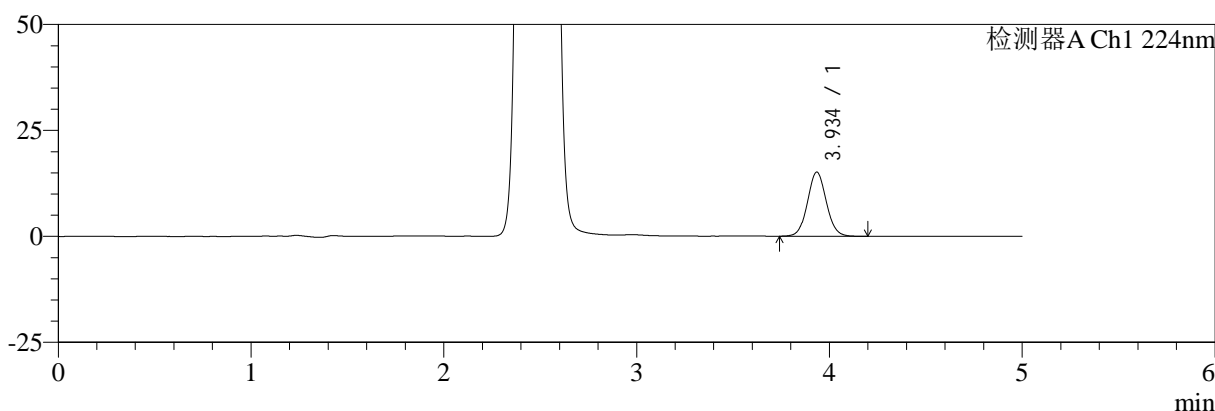
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-301793A批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

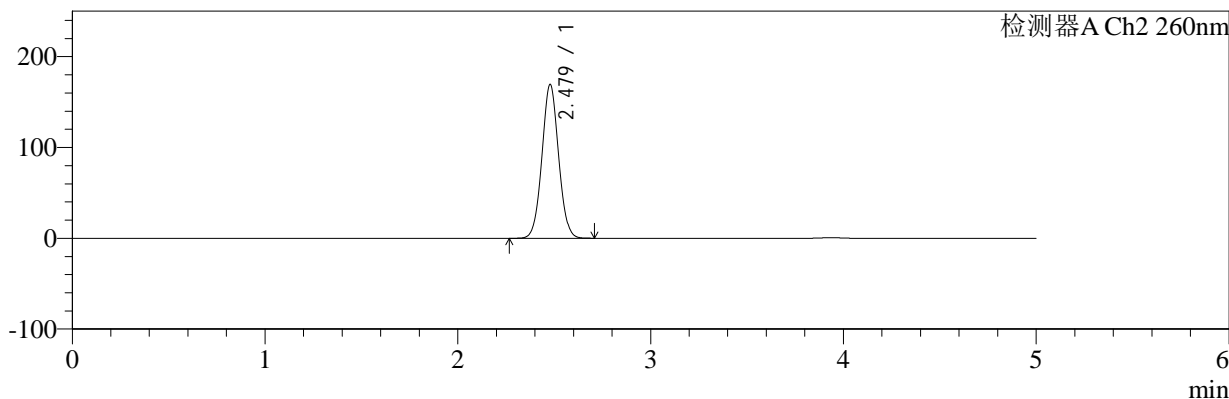
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1267-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 08:09:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 17:11:19	
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	3.934	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



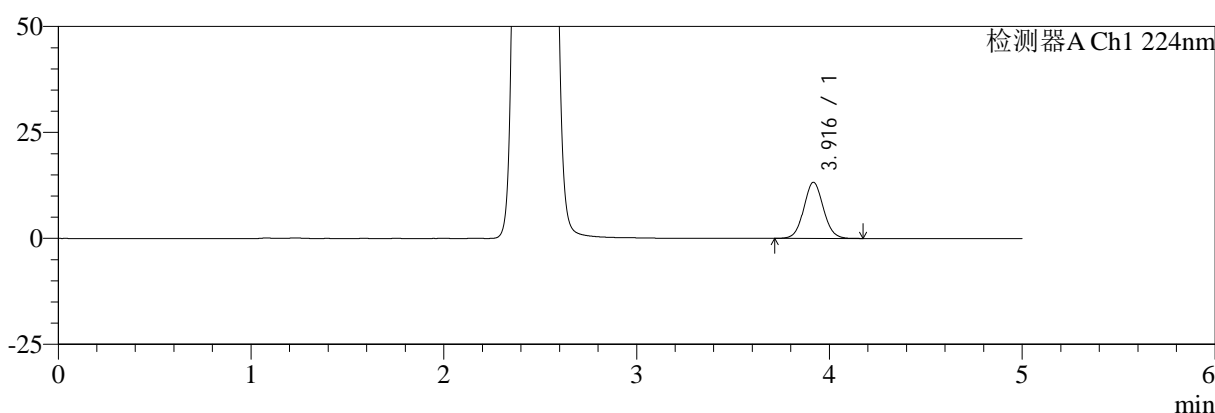
SMF-4034

<样品信息>

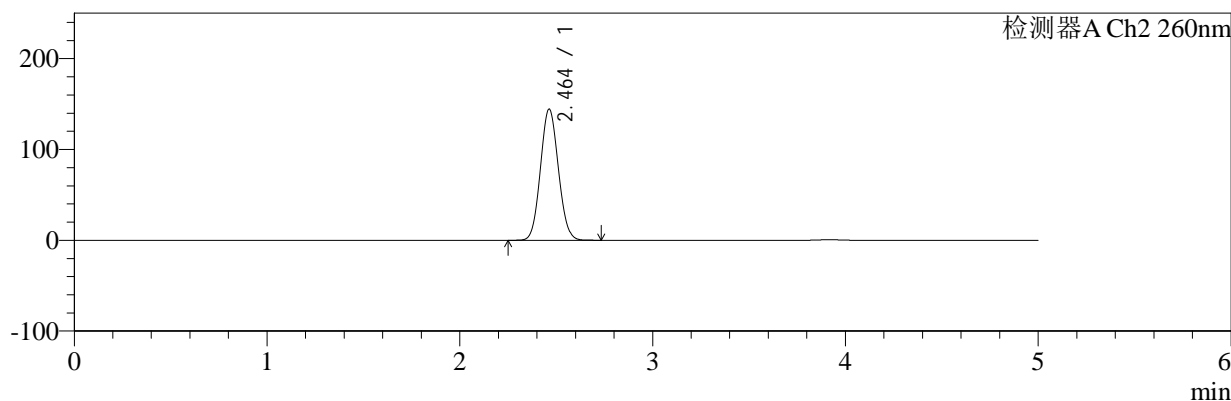
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1268-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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



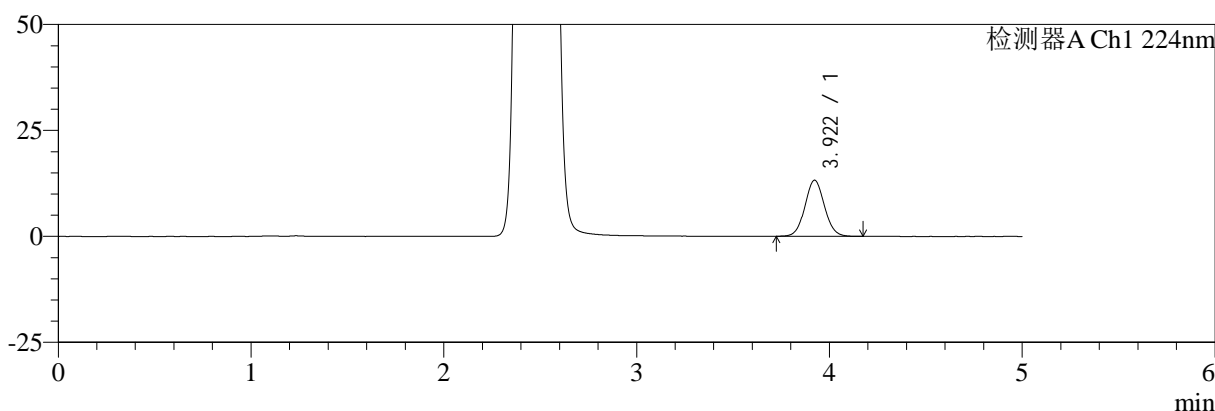
SMF-4034

<样品信息>

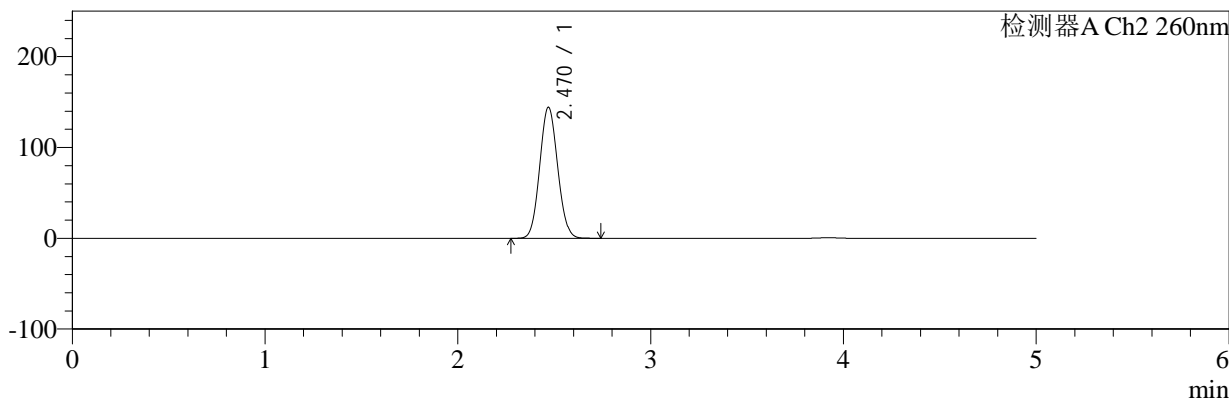
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-22/10-1269-2 - cbzj-301793Ap-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 08:20:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 17:11:24 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	3.922	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