



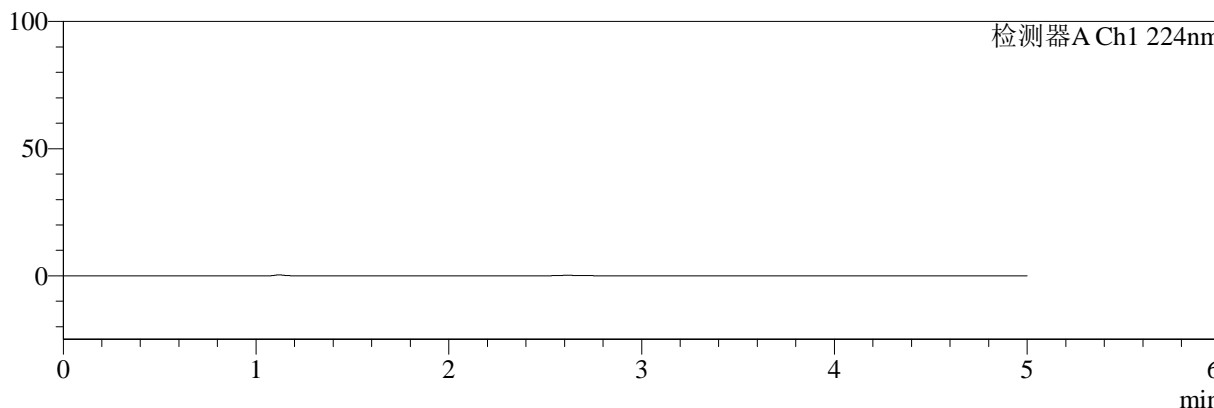
# SMF-4034

## <样品信息>

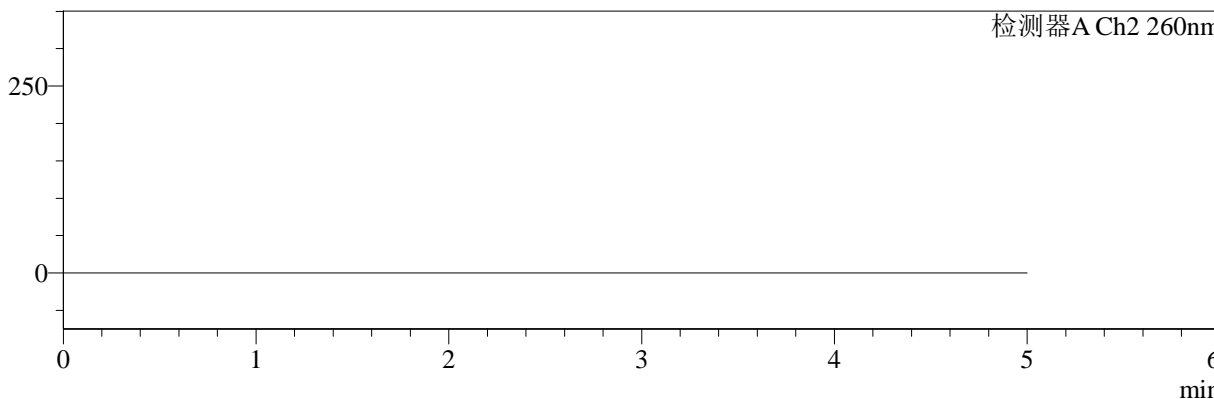
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-593-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-36  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 08:59:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

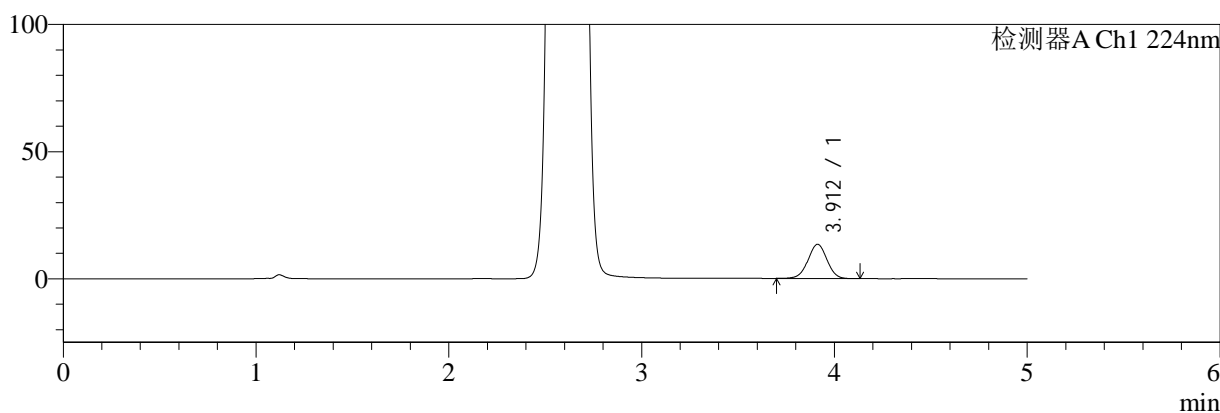
图1 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂

<样品信息>

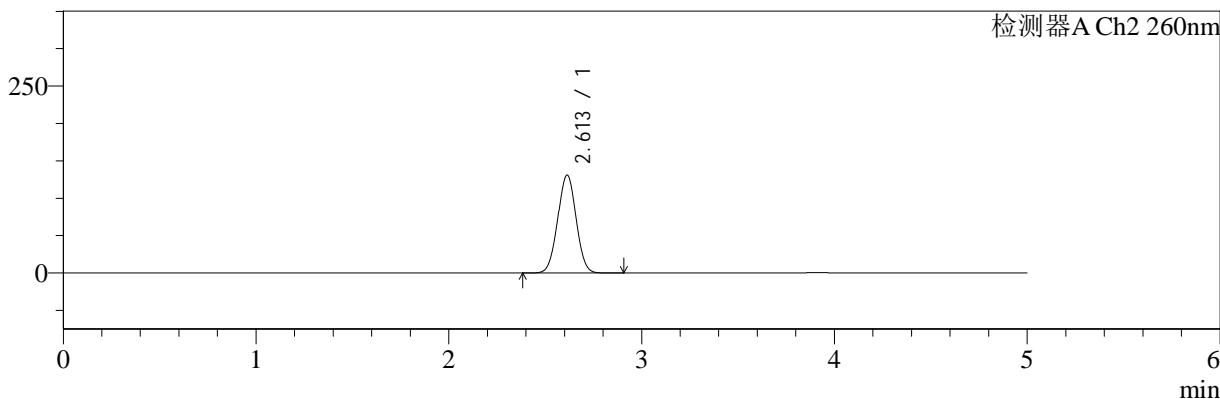
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-594-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 09:04:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	92351	100.000	13470	7583	1.000	--
总计		92351	100.000	13470			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	867254	100.000	131072	3552	1.012	--
总计		867254	100.000	131072			

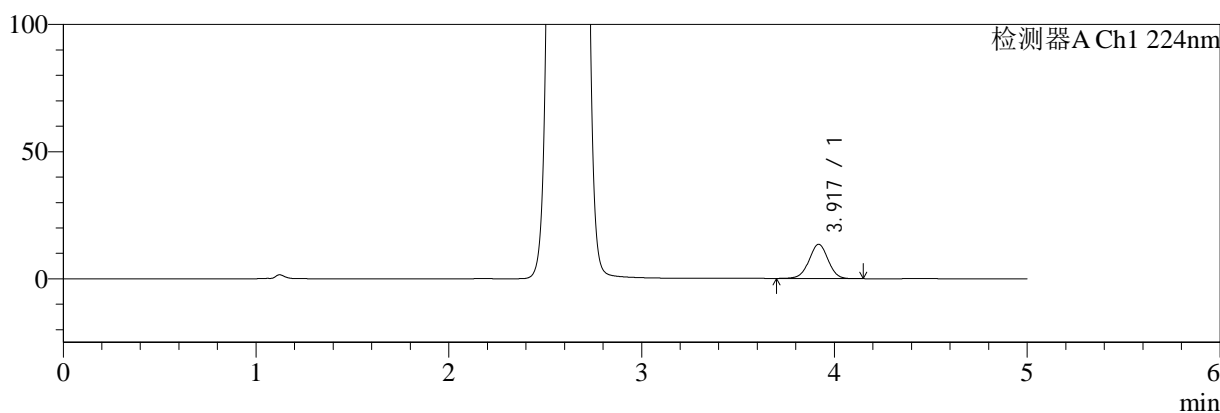
图2 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

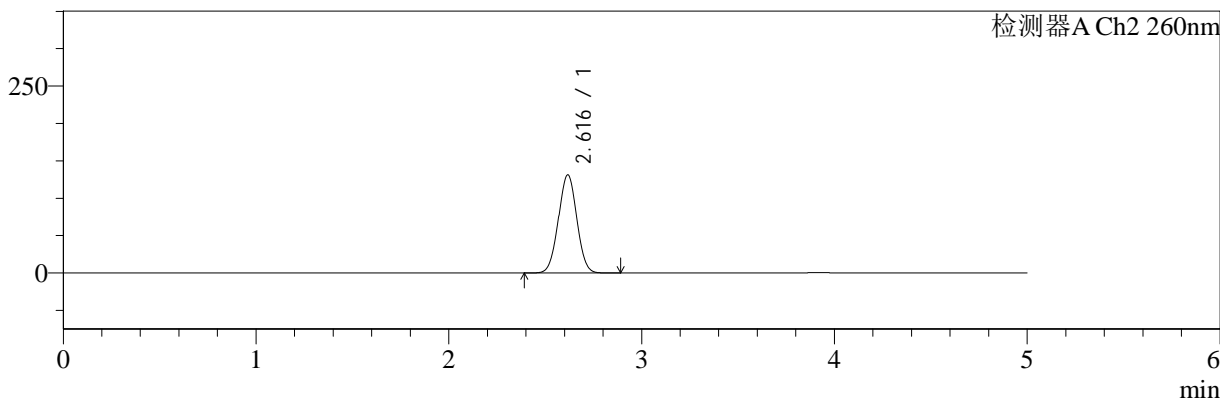
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-595-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 09:10:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	92677	100.000	13439	7590	0.997	--
总计		92677	100.000	13439			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	869423	100.000	130961	3552	1.013	--
总计		869423	100.000	130961			

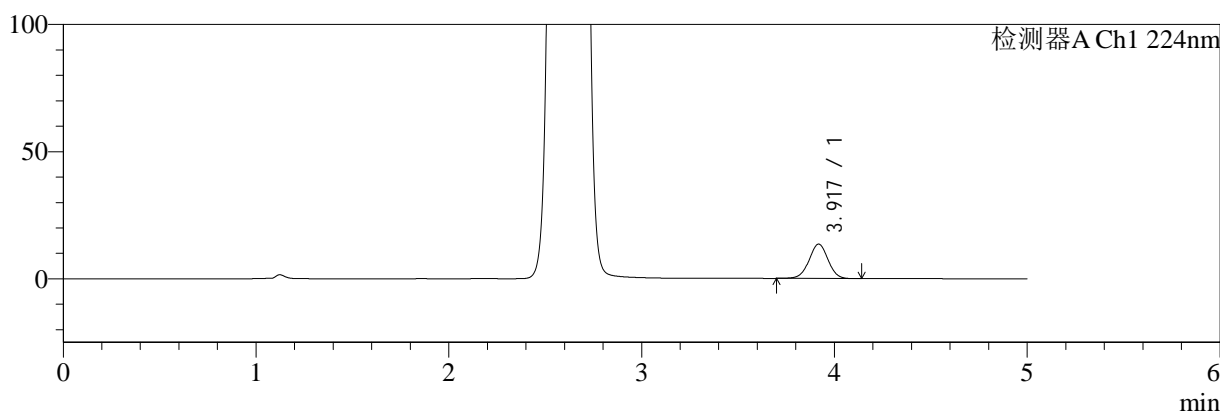
图3 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

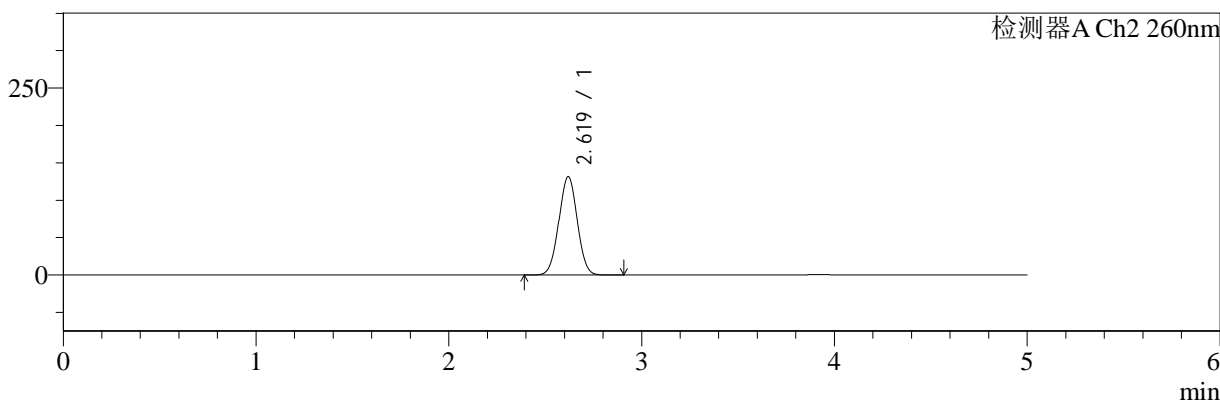
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-596-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 09:15:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	92629	100.000	13491	7640	1.001	--
总计		92629	100.000	13491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	871272	100.000	131301	3564	1.012	--
总计		871272	100.000	131301			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



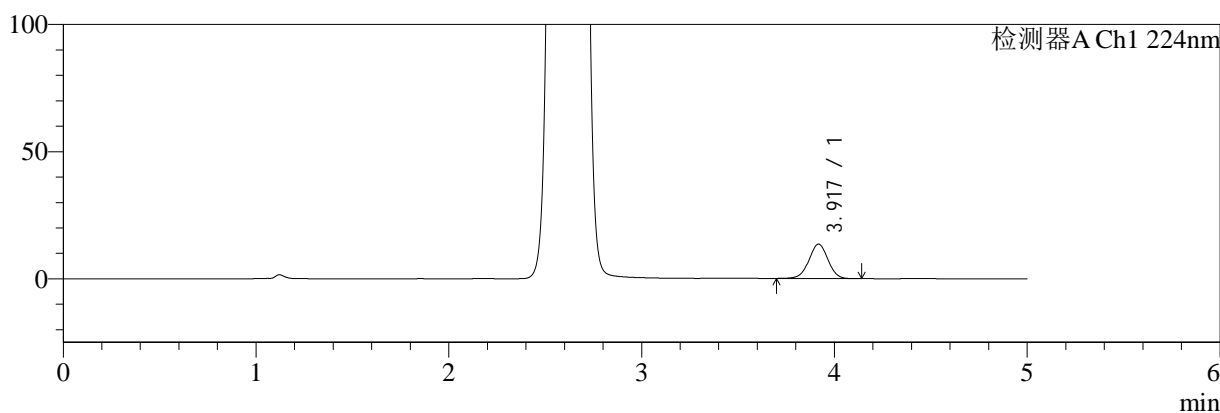
# SMF-4034

## <样品信息>

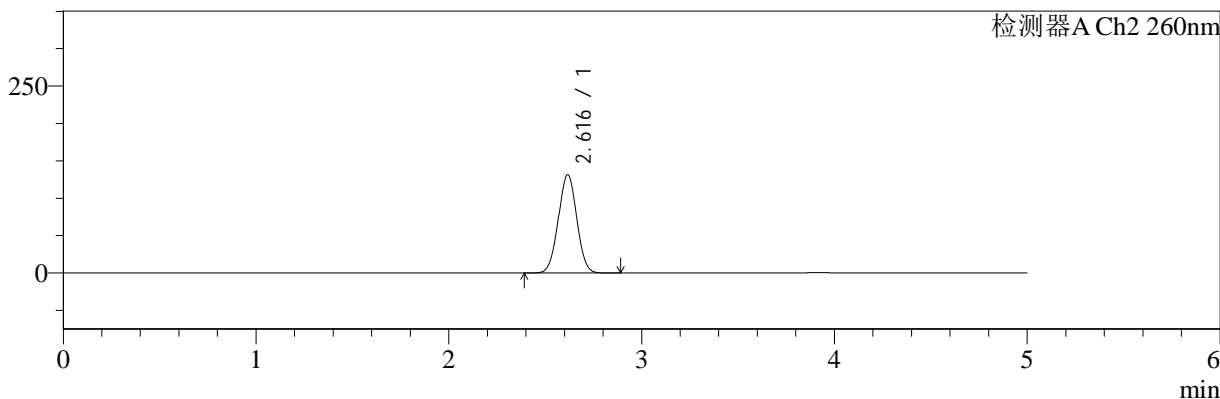
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-597-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 09:21:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	92973	100.000	13500	7578	0.998	--
总计		92973	100.000	13500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	873030	100.000	131258	3537	1.013	--
总计		873030	100.000	131258			

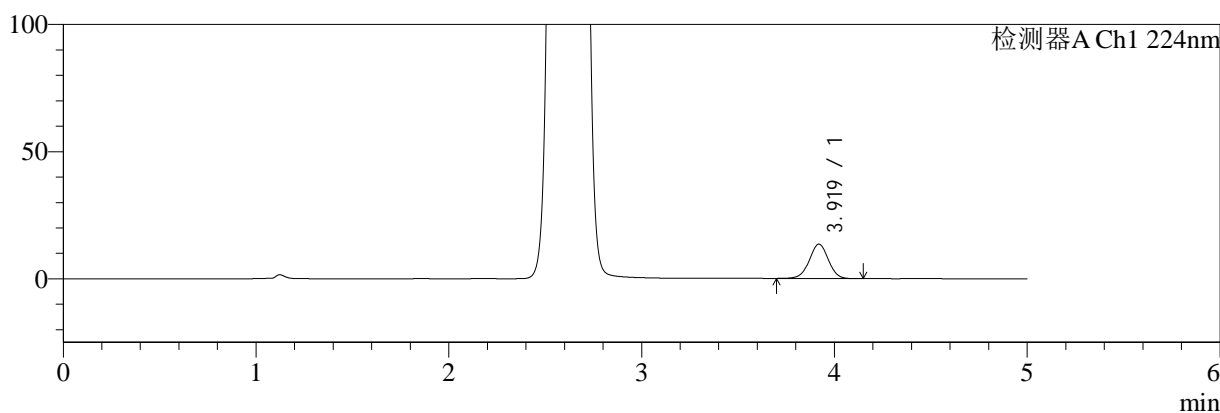
图5 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

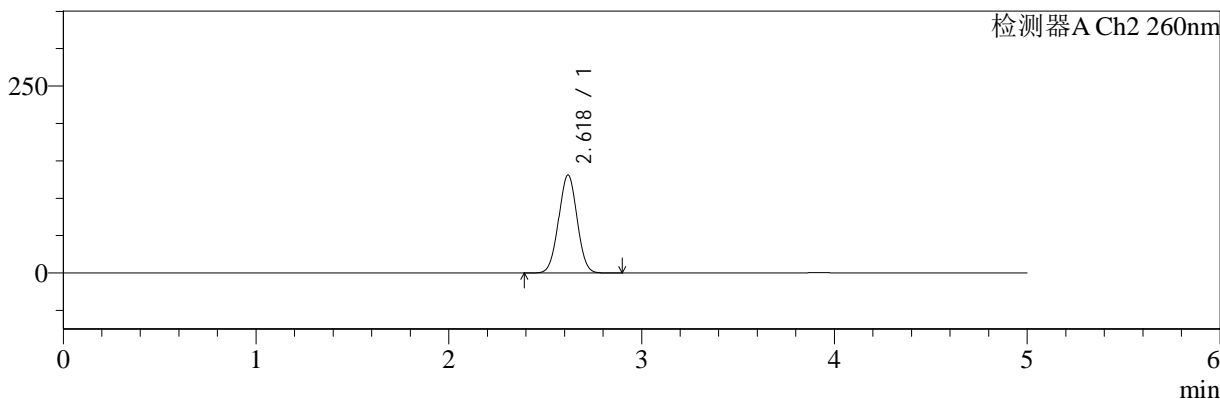
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-598-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 09:26:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	92872	100.000	13498	7591	0.997	--
总计		92872	100.000	13498			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	868971	100.000	130531	3552	1.013	--
总计		868971	100.000	130531			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



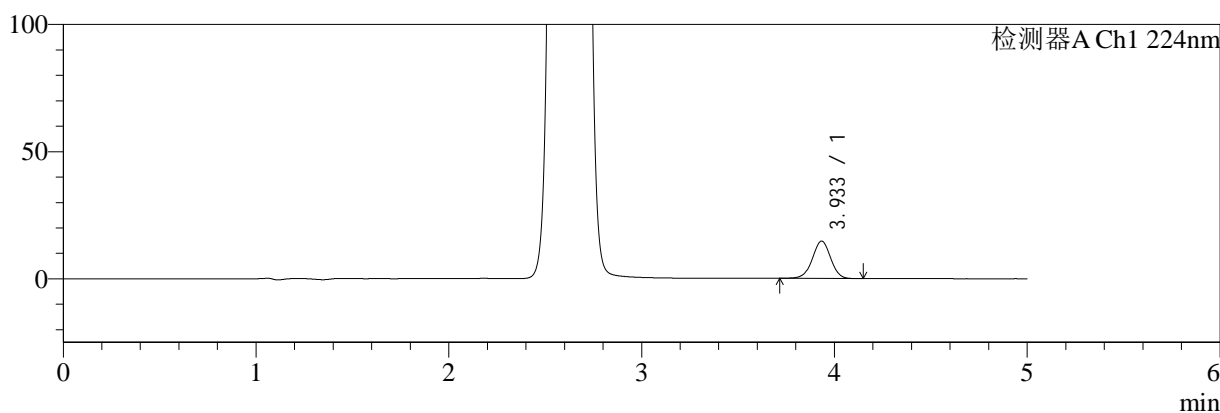
# SMF-4034

## <样品信息>

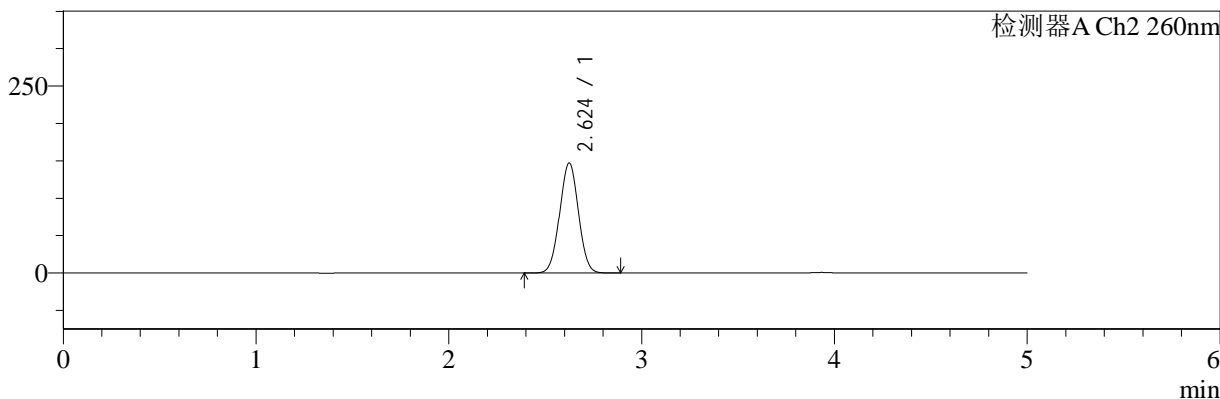
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-599-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 09:31:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	97023	100.000	14684	8311	0.989	--
总计		97023	100.000	14684			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	993012	100.000	147042	3446	1.017	--
总计		993012	100.000	147042			

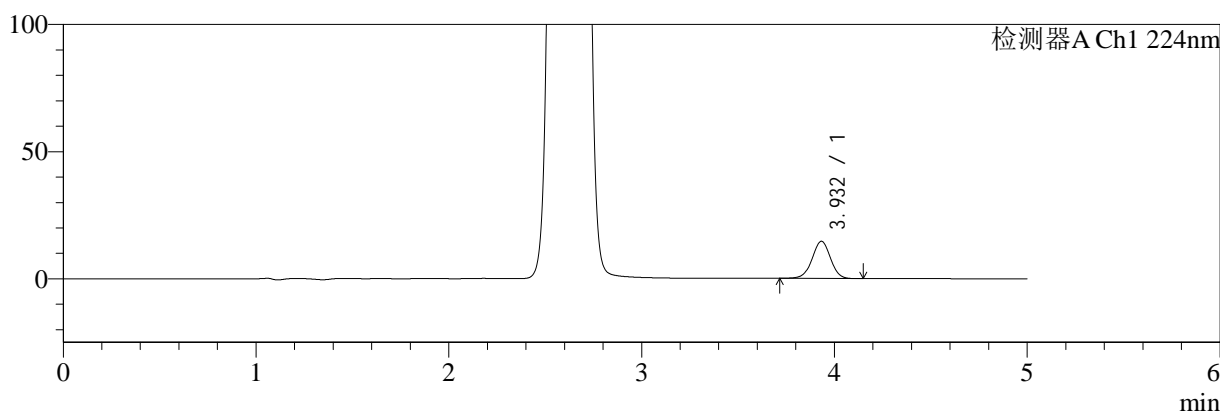
图7 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24090201批()(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

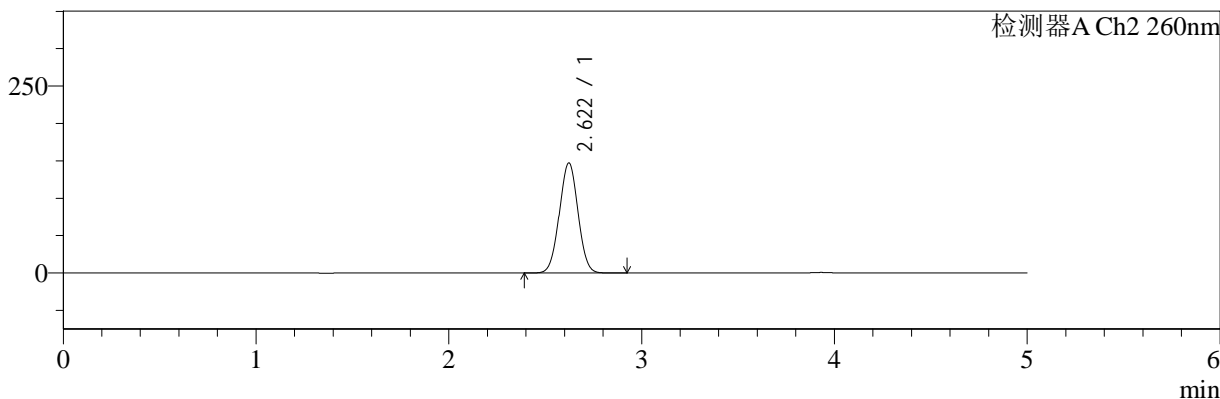
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-600-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 09:37:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	97052	100.000	14632	8231	0.989	--
总计		97052	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	2.622	987890	100.000	147316	3487	1.015	--
总计		987890	100.000	147316			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24090201批()(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2



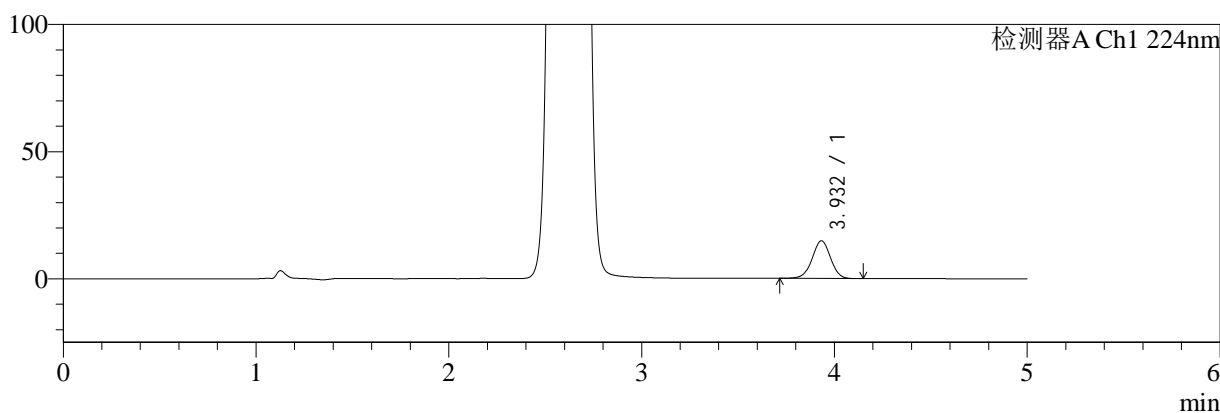
# SMF-4034

## <样品信息>

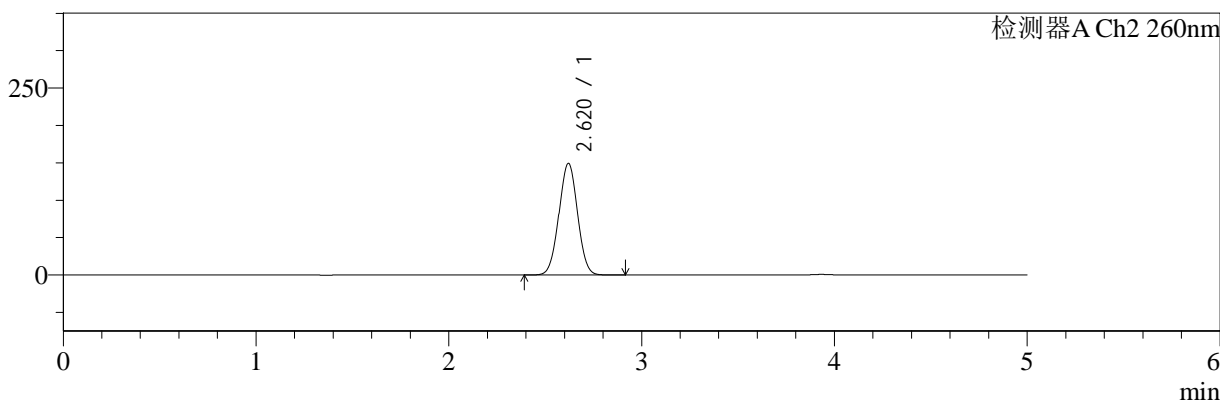
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-601-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 09:42:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:52:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	98445	100.000	14833	8215	0.989	--
总计		98445	100.000	14833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	999738	100.000	149158	3492	1.013	--
总计		999738	100.000	149158			

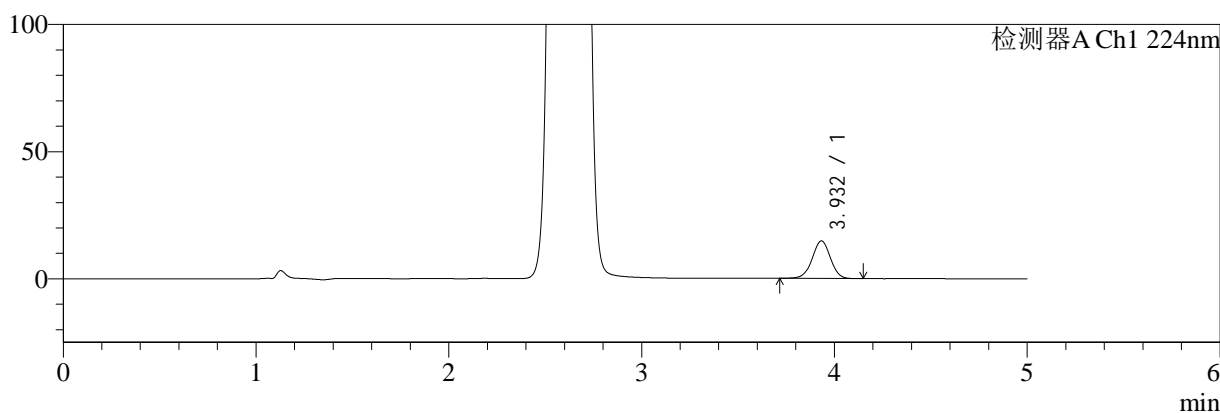
图9 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24090201批()(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

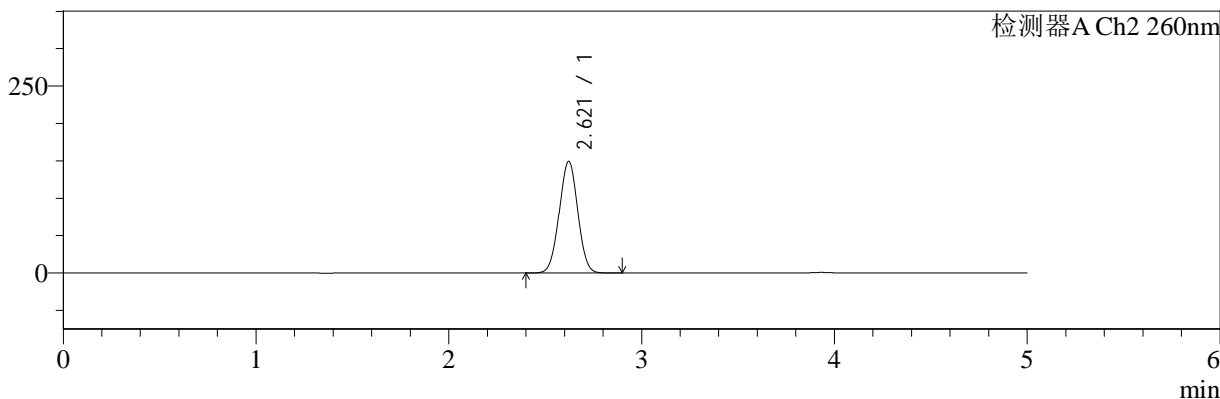
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-602-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 09:47:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:53:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	97419	100.000	14784	8332	0.989	--
总计		97419	100.000	14784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	996718	100.000	149382	3518	1.010	--
总计		996718	100.000	149382			

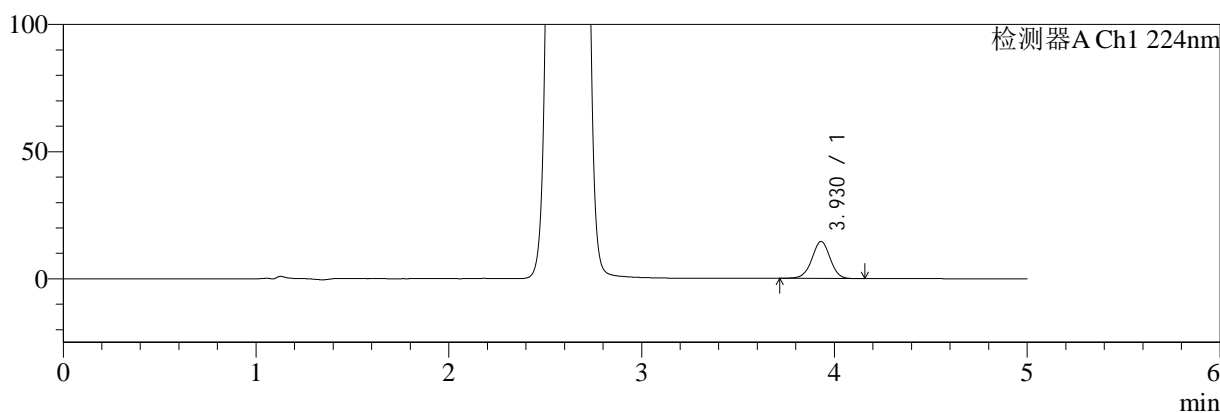
图10 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品24090201批()(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

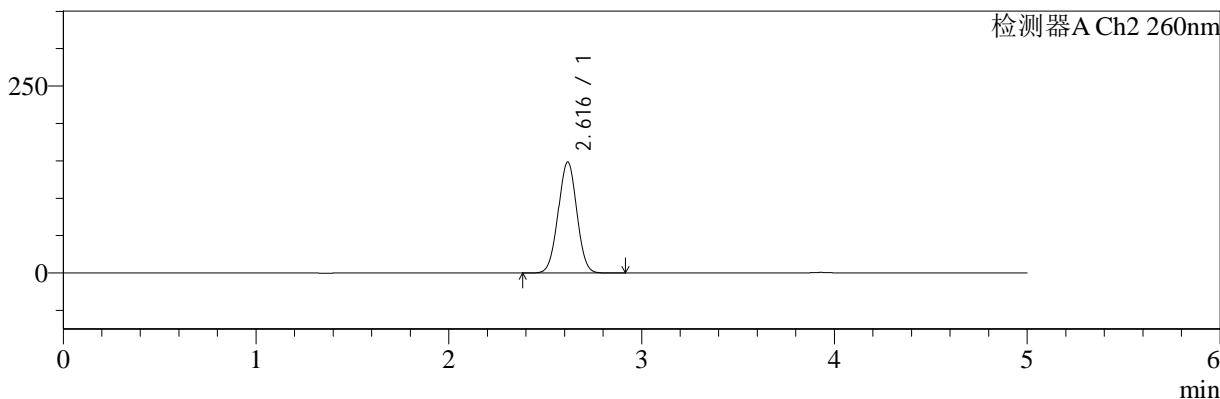
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-603-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 09:53:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:53:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	96136	100.000	14575	8290	0.989	--
总计		96136	100.000	14575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	993076	100.000	148189	3485	1.010	--
总计		993076	100.000	148189			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品24090201批()(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-1



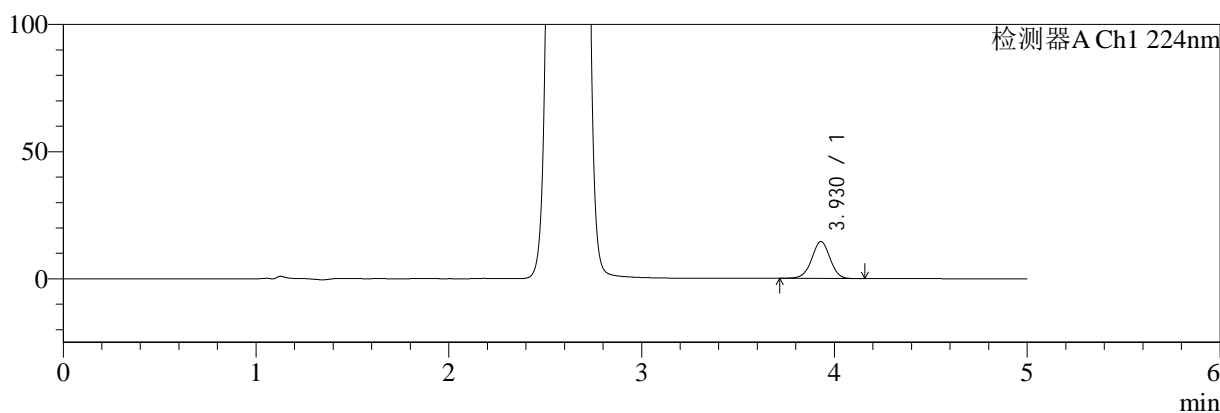
# SMF-4034

## <样品信息>

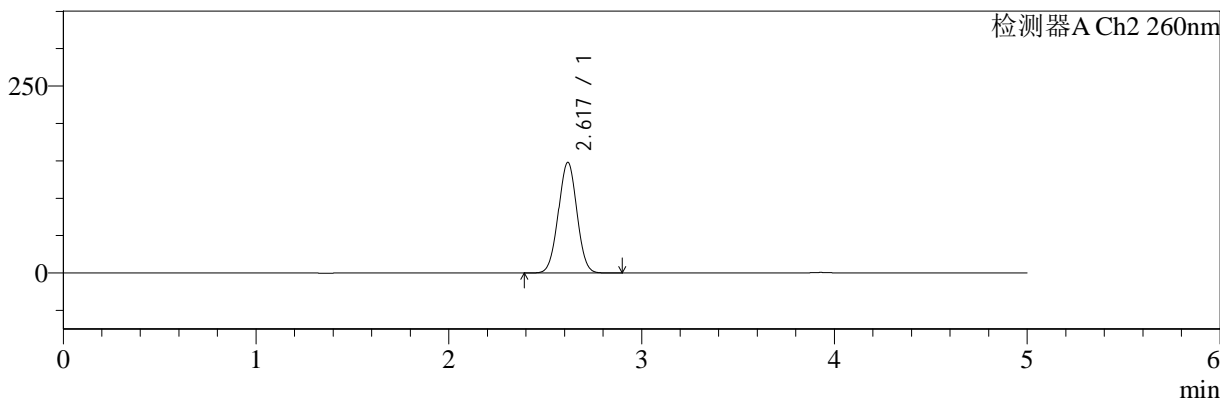
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-604-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 09:58:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:53:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	96084	100.000	14529	8221	0.991	--
总计		96084	100.000	14529			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	986303	100.000	147545	3512	1.011	--
总计		986303	100.000	147545			

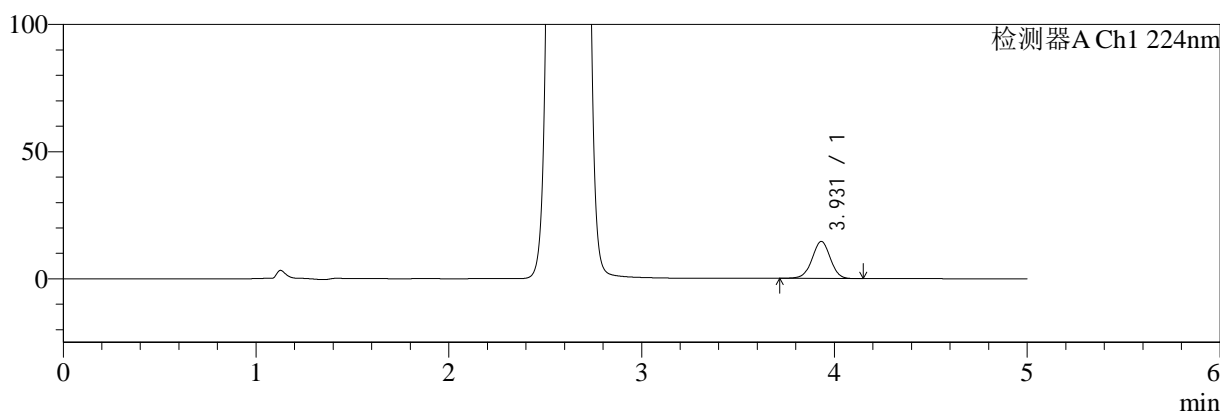
图12 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24090201批()(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

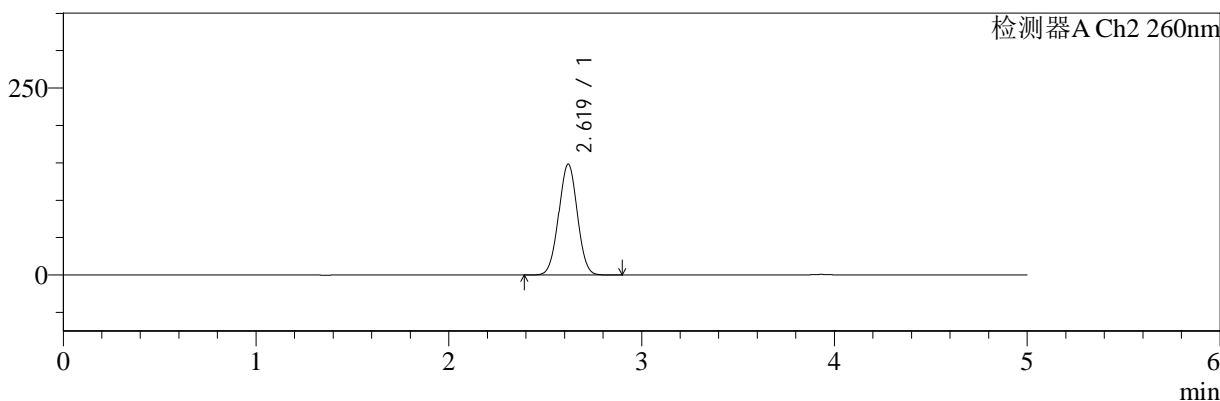
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-605-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 10:04:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:53:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	96058	100.000	14572	8308	0.990	--
总计		96058	100.000	14572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	993995	100.000	147980	3482	1.010	--
总计		993995	100.000	147980			

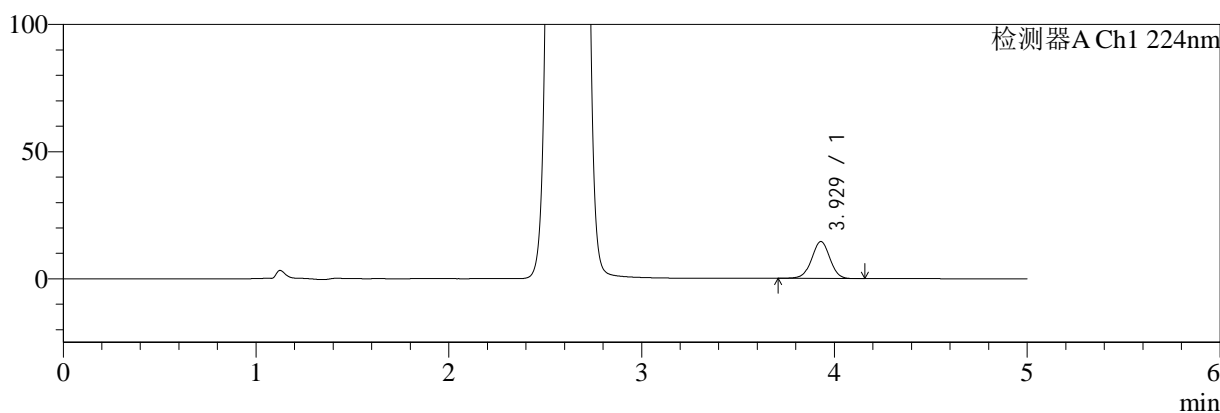
图13 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品24090201批()(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

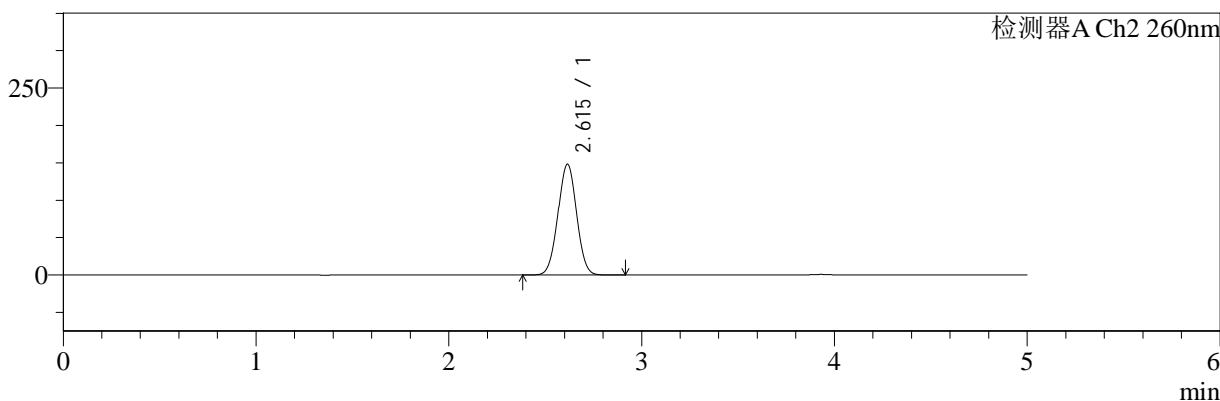
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-606-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 10:09:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:53:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	95802	100.000	14538	8309	0.990	--
总计		95802	100.000	14538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	994242	100.000	148171	3467	1.011	--
总计		994242	100.000	148171			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品24090201批()(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2



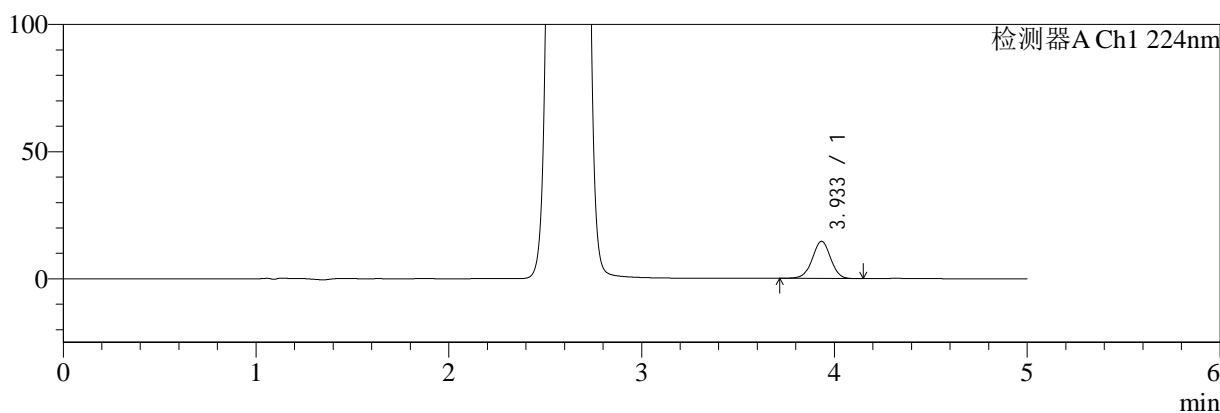
# SMF-4034

## <样品信息>

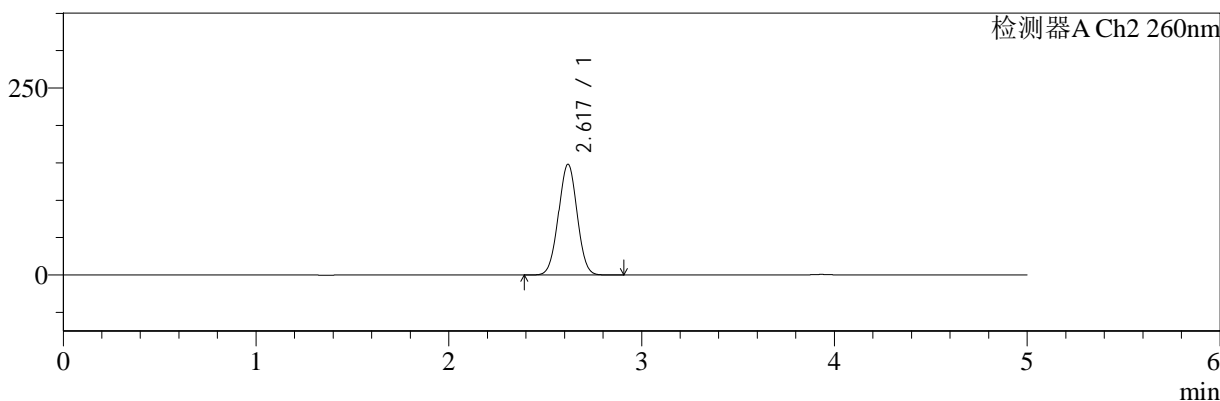
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-607-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 10:14:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:53:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	96794	100.000	14597	8230	0.988	--
总计		96794	100.000	14597			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	993699	100.000	147549	3468	1.011	--
总计		993699	100.000	147549			

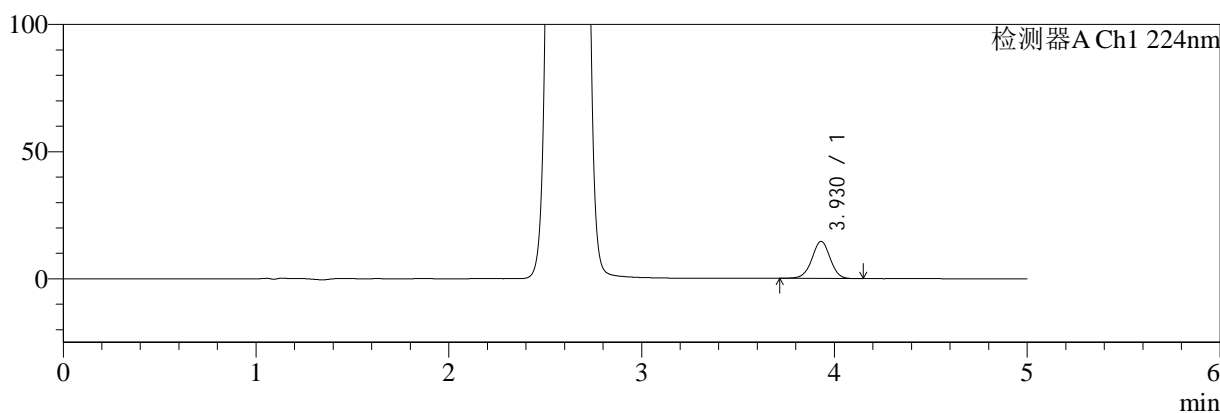
图15 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24090201批()(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

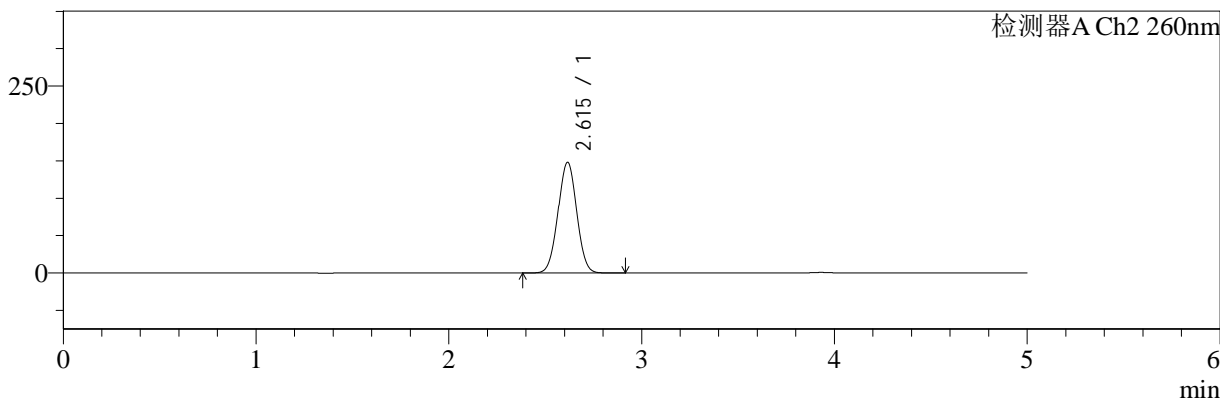
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-608-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 10:20:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:53:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	96280	100.000	14605	8280	0.991	--
总计		96280	100.000	14605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	995751	100.000	148030	3452	1.012	--
总计		995751	100.000	148030			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品24090201批()(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2



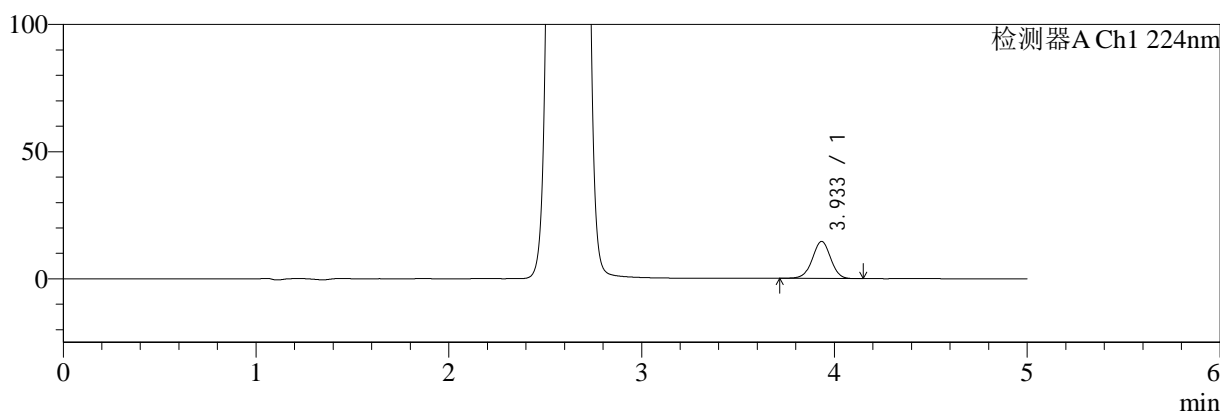
# SMF-4034

## <样品信息>

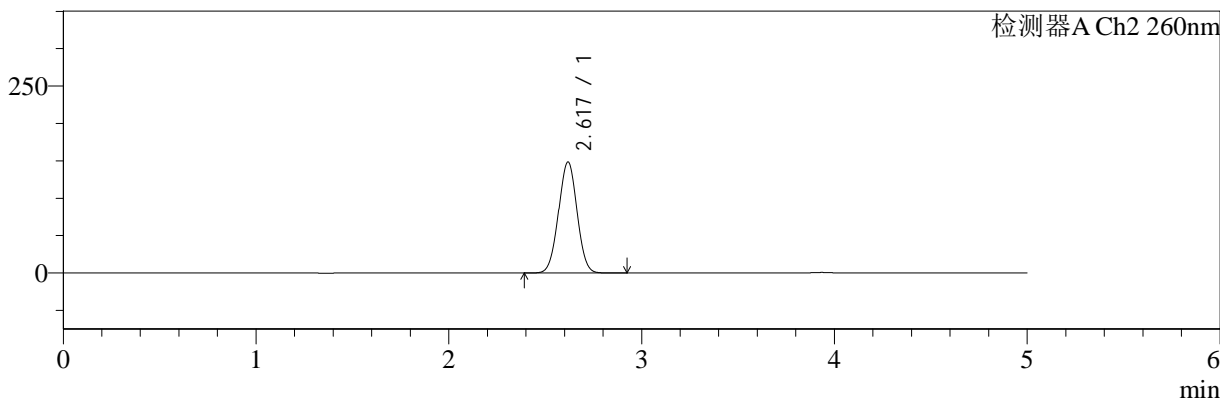
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-609-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 10:25:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:53:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	96614	100.000	14568	8250	0.990	--
总计		96614	100.000	14568			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	990429	100.000	147935	3515	1.010	--
总计		990429	100.000	147935			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24090201批()(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1



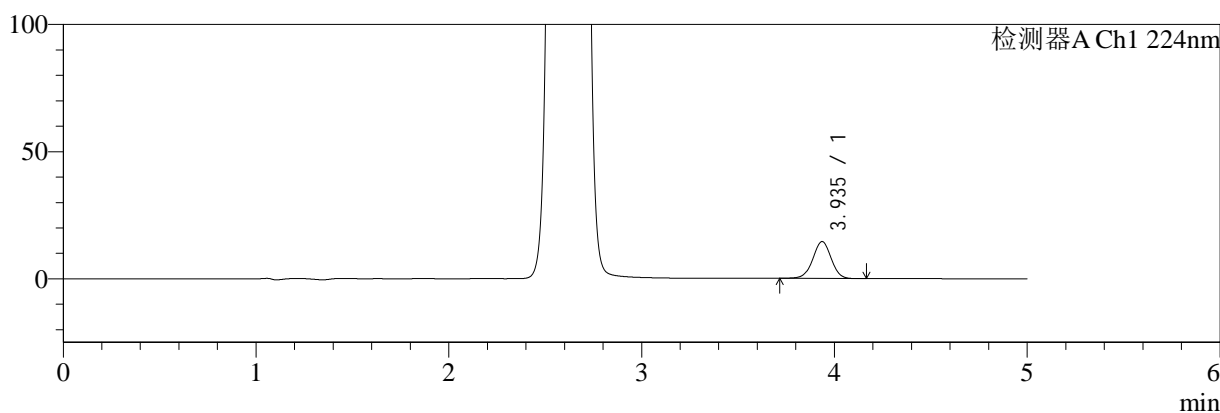
# SMF-4034

## <样品信息>

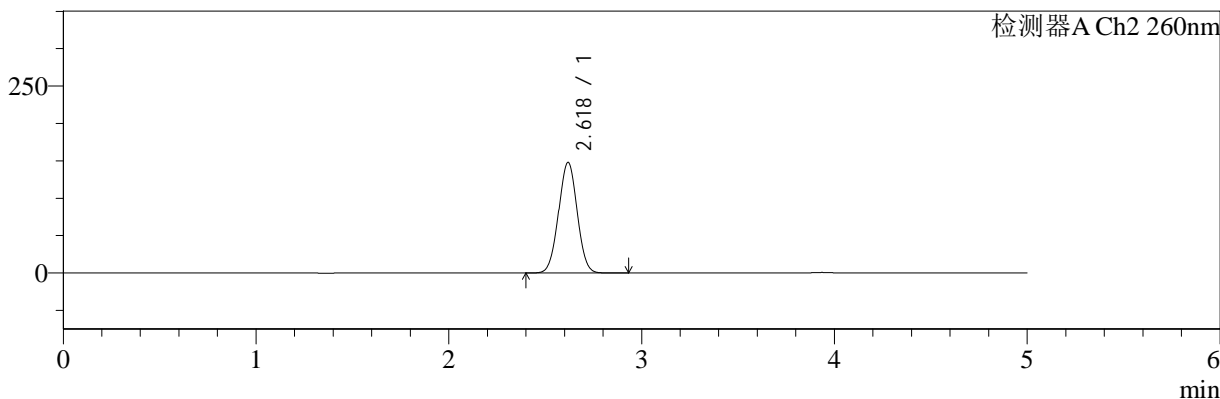
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-610-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 10:30:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:53:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	96213	100.000	14494	8246	0.991	--
总计		96213	100.000	14494			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	990976	100.000	147413	3483	1.011	--
总计		990976	100.000	147413			

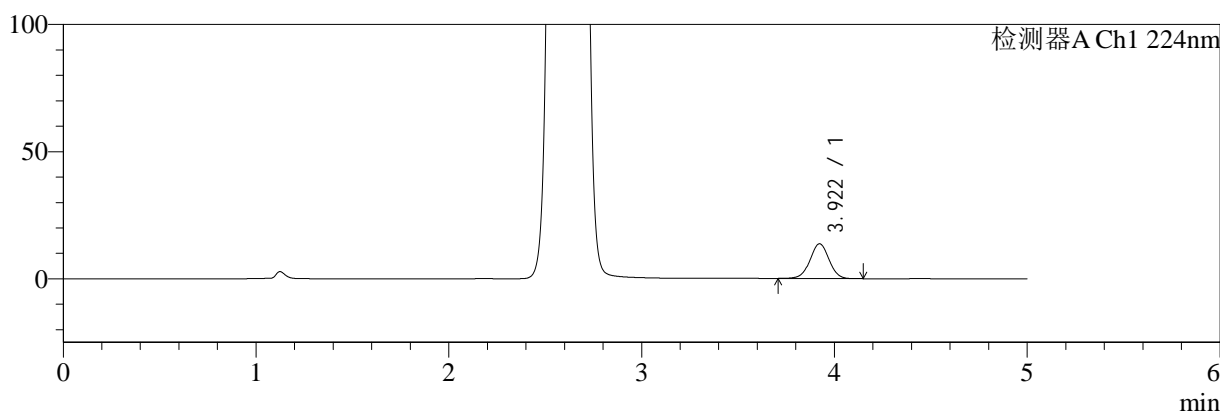
图18 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24090201批()(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

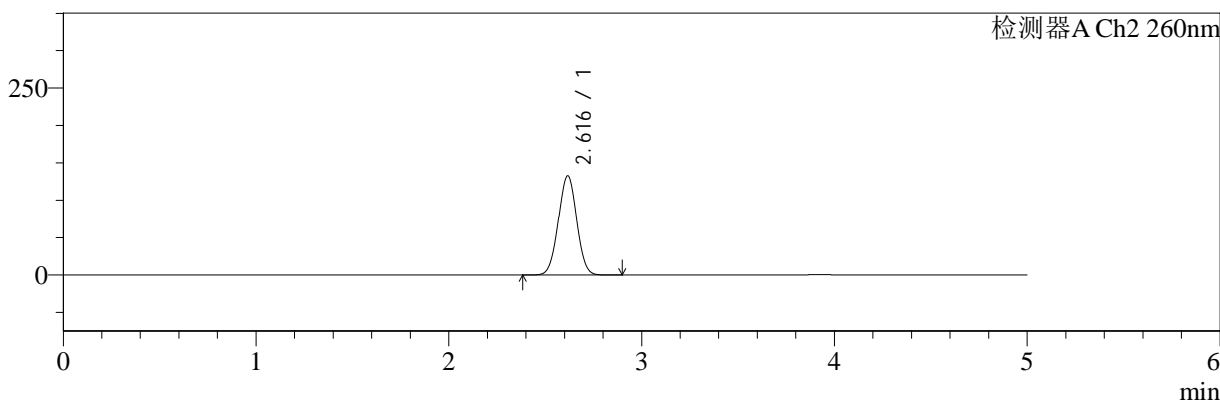
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-611-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 10:36:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:53:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	93825	100.000	13686	7632	1.001	--
总计		93825	100.000	13686			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	876932	100.000	132415	3566	1.012	--
总计		876932	100.000	132415			

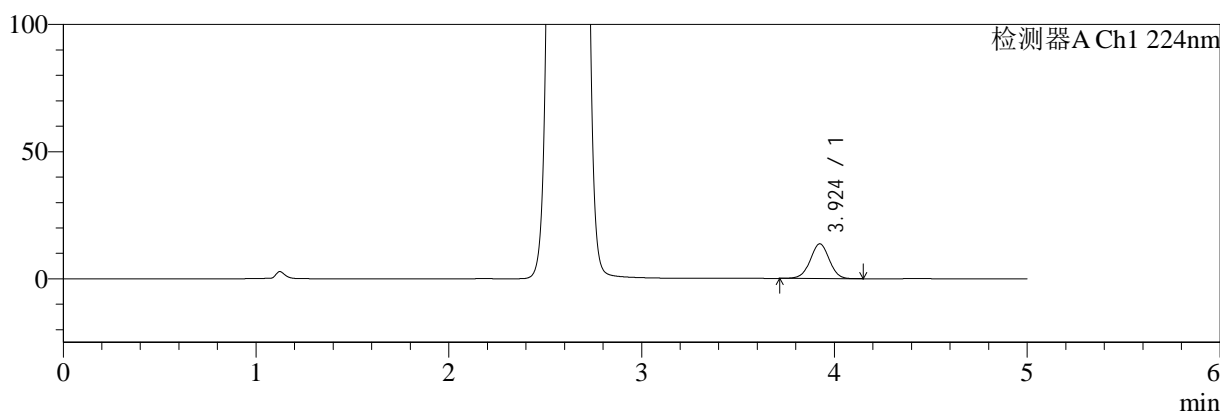
图19 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

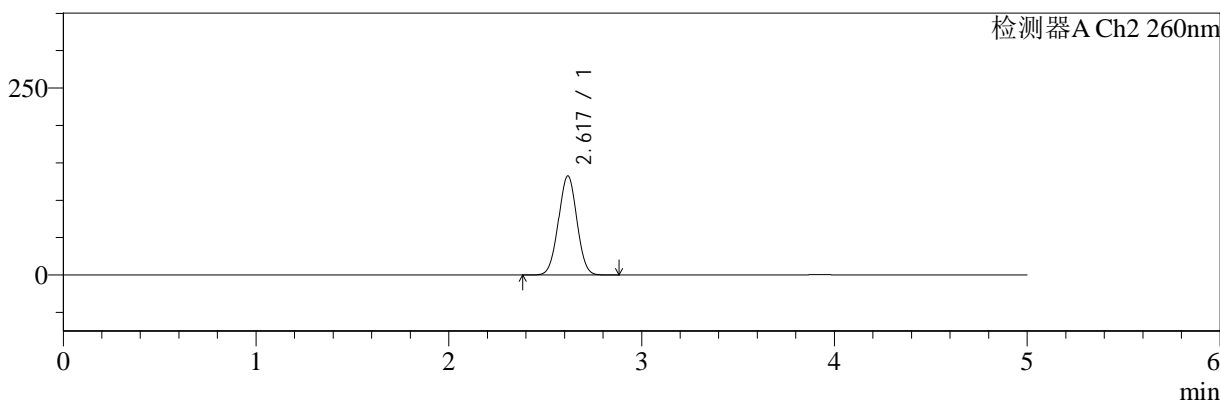
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-34/31-612-2 - zzp-24090201-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240909-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/10 10:41:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/10 11:53:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	93671	100.000	13645	7606	1.000	--
总计		93671	100.000	13645			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	878394	100.000	132099	3547	1.011	--
总计		878394	100.000	132099			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24090201批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2