



二甲双胍恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.07	93914	93681	93922	93839	94036	93878	0.14
2	10.14	94789	94546				94668	0.19

单位质量响应值	RSD%	判断
9322.54	0.11	数据可信

供试品溶液-恩格列净-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24090901批	1	98673	98466	98570	94.13	92.15	1.54	90.66% ~ 93.63%
	2	94572	94788	94680	90.42			
	3	96498	95771	96134	91.80			
	4	96972	96605	96788	92.43			
	5	97573	97724	97648	93.25			
	6	95223	95050	95136	90.85			
24091002批	1	101125	100916	101020	96.47	96.03	2.03	93.99% ~ 98.07%
	2	98045	97461	97753	93.35			
	3	98831	99181	99006	94.55			
	4	100133	99963	100048	95.54			
	5	102197	102491	102344	97.73			
	6	103188	103157	103172	98.52			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.07	848383	848140	851592	847955	849010	849016	0.18
2	10.12	855214	851372				853293	0.32

单位质量响应值	RSD%	判断	
84311.42	84317.49	0.01	数据可信

供试品溶液-二甲双胍-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24090901批	1	936449	940531	938490	100.18	99.41	0.89	98.49% ~ 100.33%
	2	921421	922671	922046	98.42			
	3	929200	934384	931792	99.46			
	4	937533	937293	937413	100.06			
	5	938591	936780	937686	100.09			
	6	920270	920323	920296	98.24			
24091002批	1	915624	914361	914992	97.67	97.51	1.69	95.78% ~ 99.24%
	2	893299	889536	891418	95.15			
	3	900628	904001	902314	96.32			
	4	914112	911723	912918	97.45			
	5	924654	925199	924926	98.73			
	6	934251	934980	934616	99.76			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



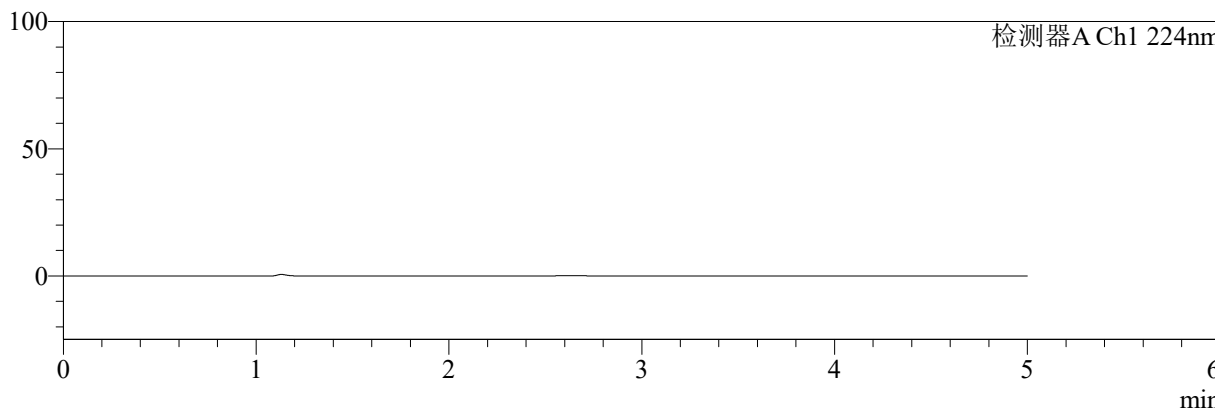
# SMF-4034

## <样品信息>

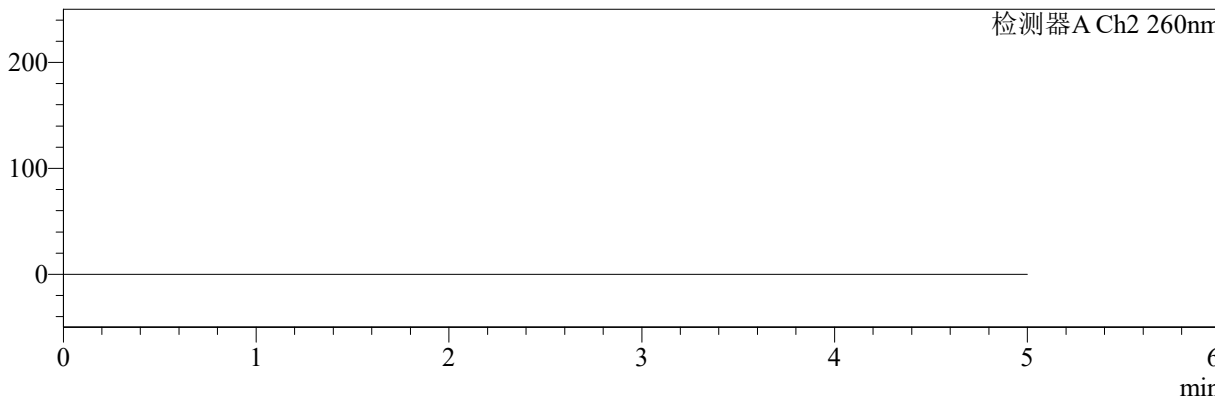
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-453-2 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 21:55:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:44:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂



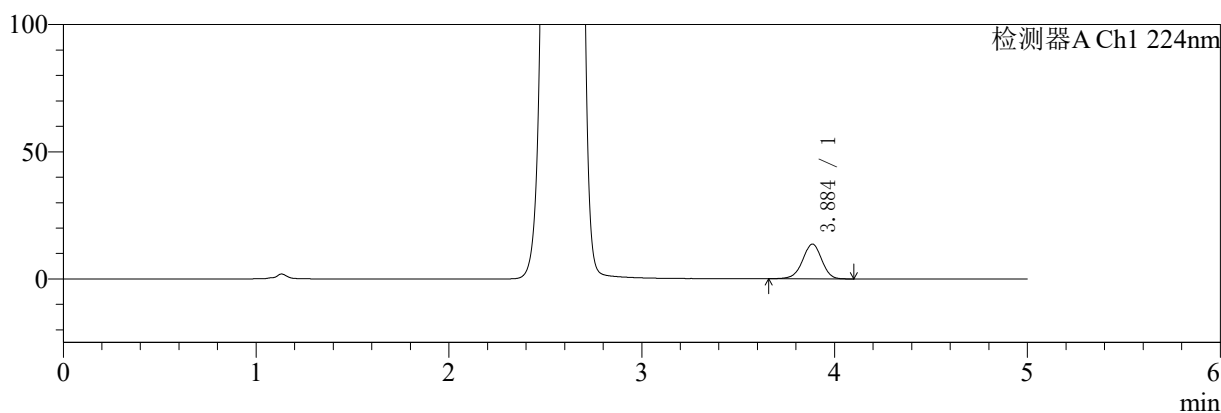
# SMF-4034

## <样品信息>

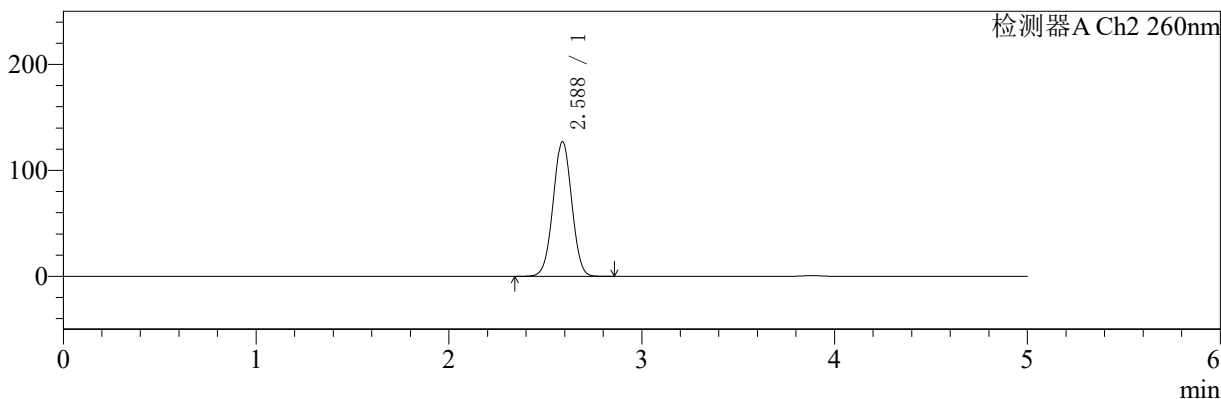
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-454-2 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 22:01:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:44:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	93914	100.000	13626	7537	0.961	--
总计		93914	100.000	13626			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	848383	100.000	127174	3456	1.012	--
总计		848383	100.000	127174			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



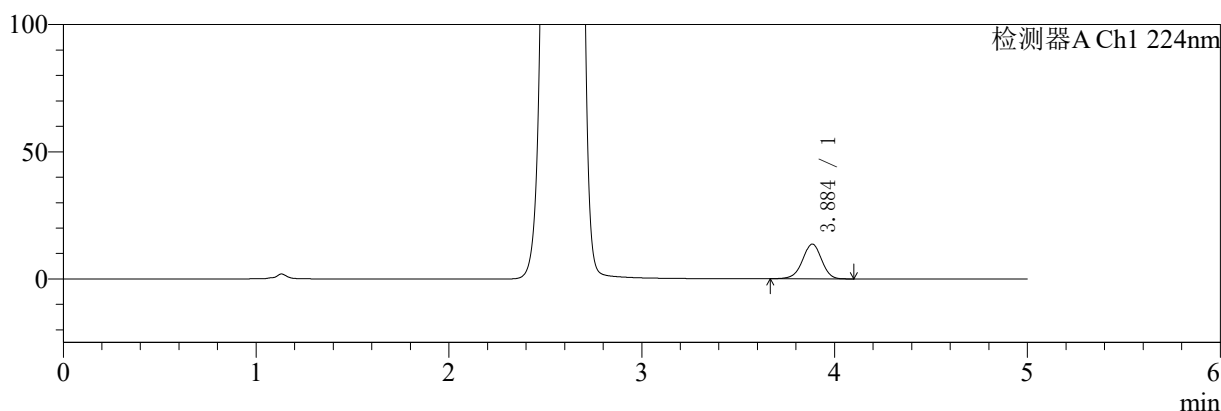
# SMF-4034

## <样品信息>

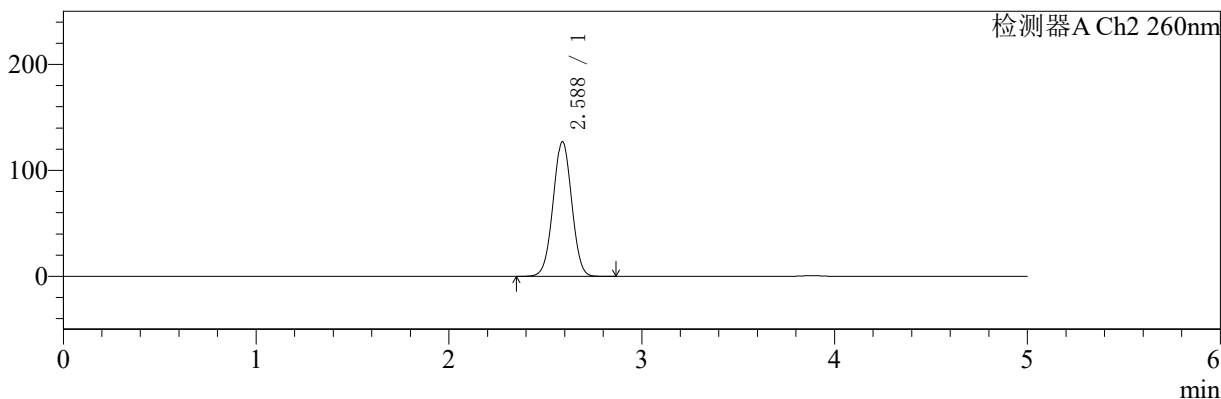
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-455-2 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 22:06:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:44:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	93681	100.000	13625	7525	0.965	--
总计		93681	100.000	13625			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	848140	100.000	127138	3453	1.012	--
总计		848140	100.000	127138			

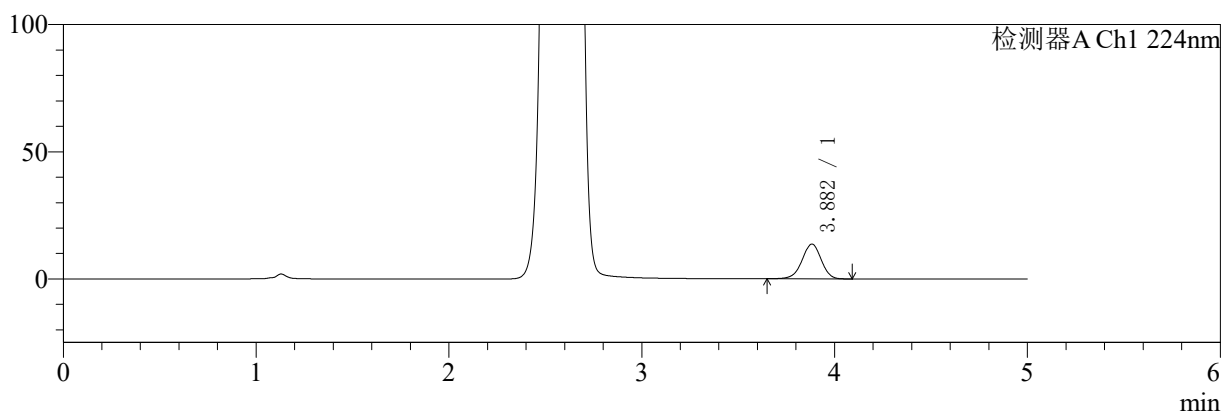
图3 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

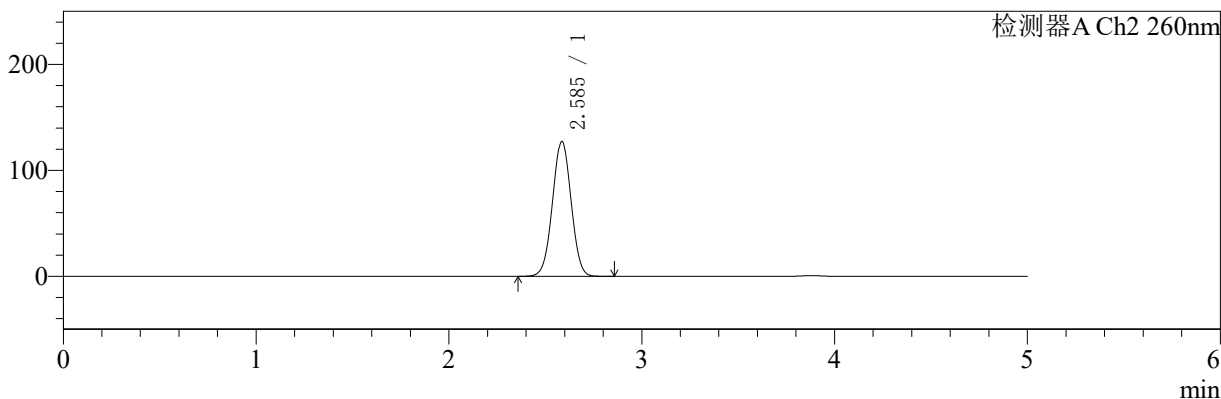
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-456-2 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 22:12:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:44:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	93922	100.000	13678	7498	0.962	--
总计		93922	100.000	13678			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	851592	100.000	126910	3424	1.012	--
总计		851592	100.000	126910			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



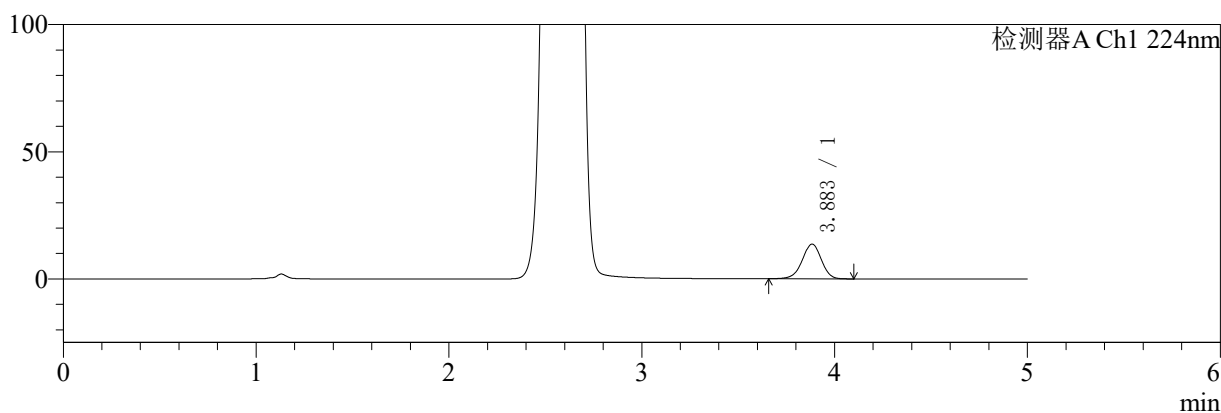
# SMF-4034

## <样品信息>

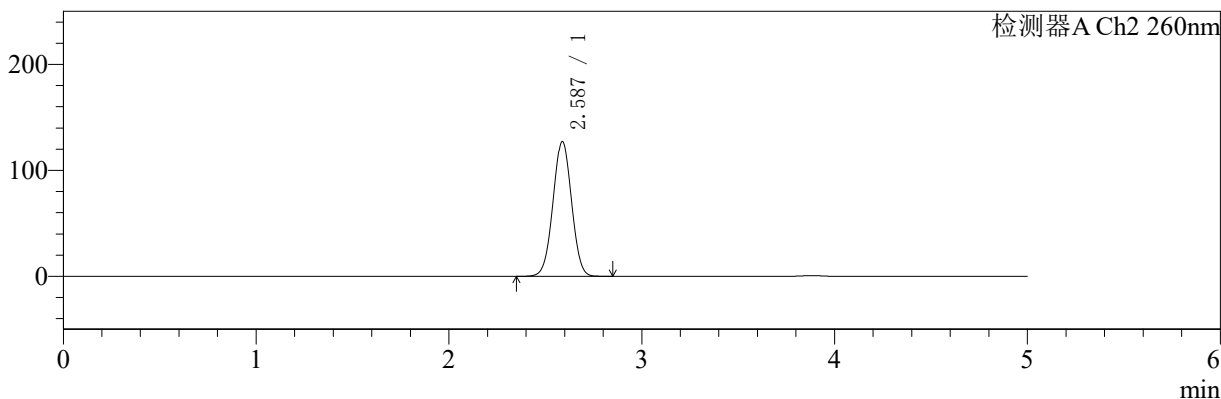
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-457-2 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 22:17:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:44:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	93839	100.000	13651	7519	0.963	--
总计		93839	100.000	13651			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	847955	100.000	127122	3455	1.012	--
总计		847955	100.000	127122			

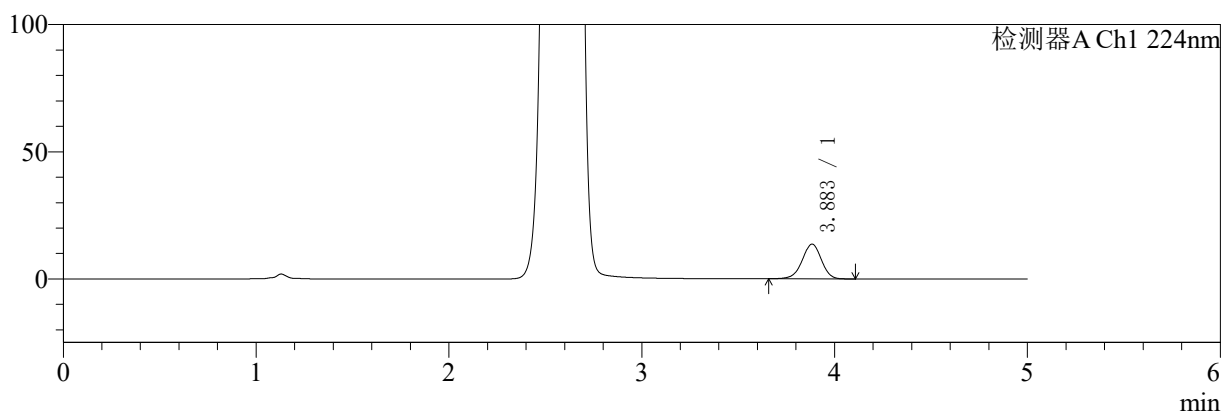
图5 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

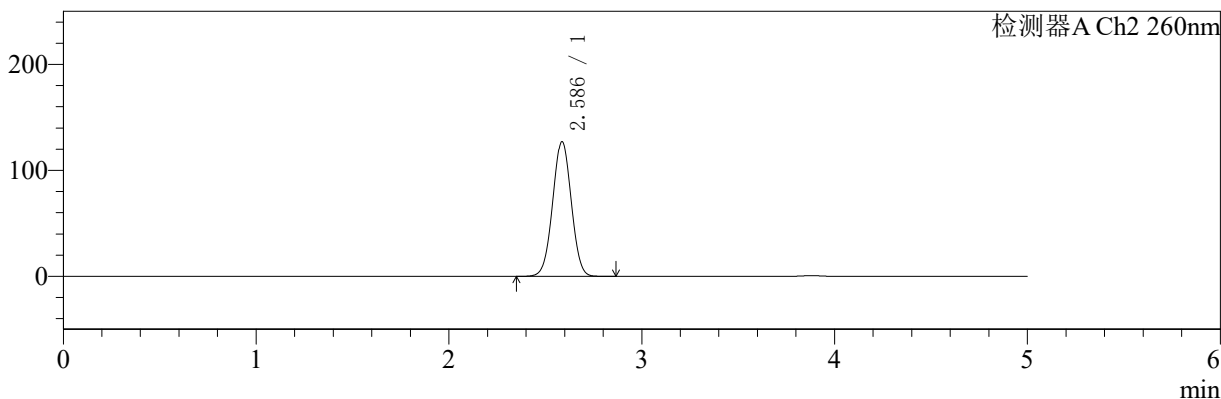
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-458-2 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 22:22:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:44:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	94036	100.000	13661	7495	0.963	--
总计		94036	100.000	13661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	849010	100.000	126919	3442	1.013	--
总计		849010	100.000	126919			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



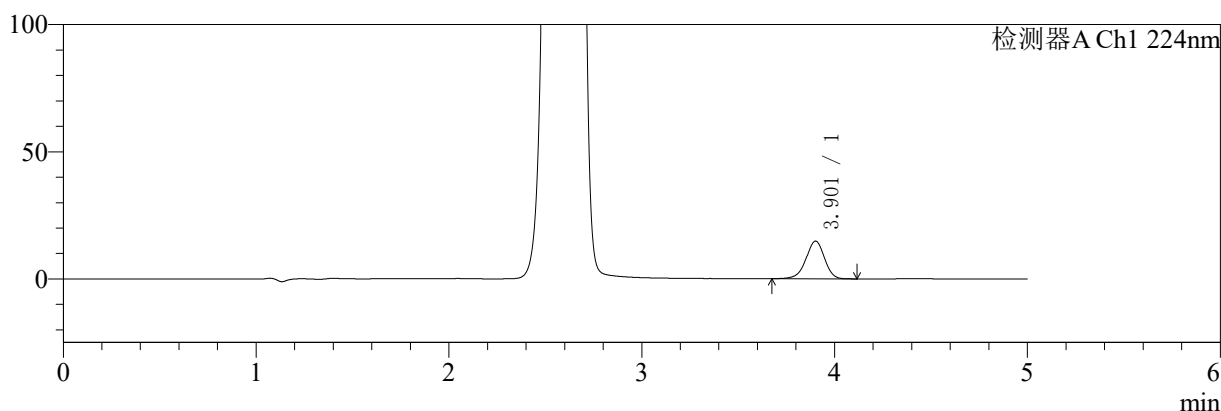
# SMF-4034

## <样品信息>

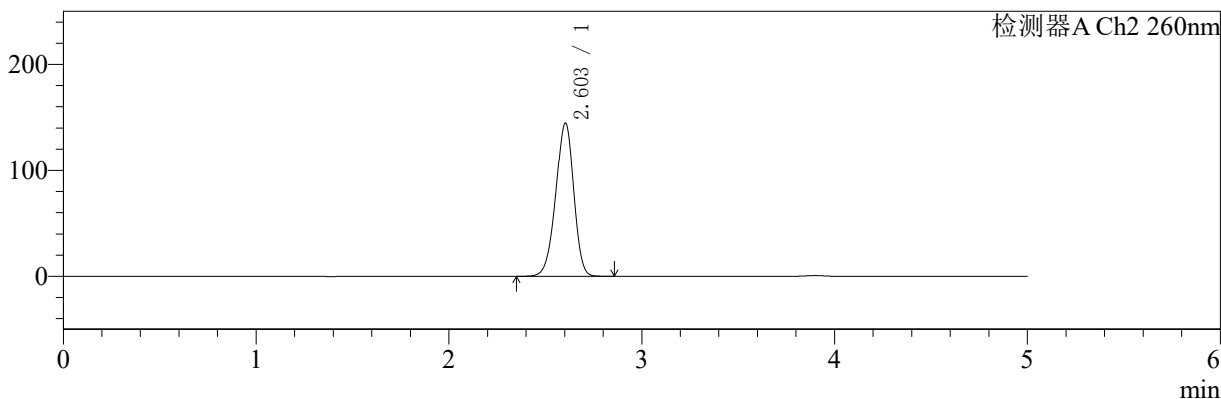
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-459-2 - zzp-24090901p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 22:28:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:44:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	98673	100.000	14755	8091	0.951	--
总计		98673	100.000	14755			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	936449	100.000	144575	3726	0.938	--
总计		936449	100.000	144575			

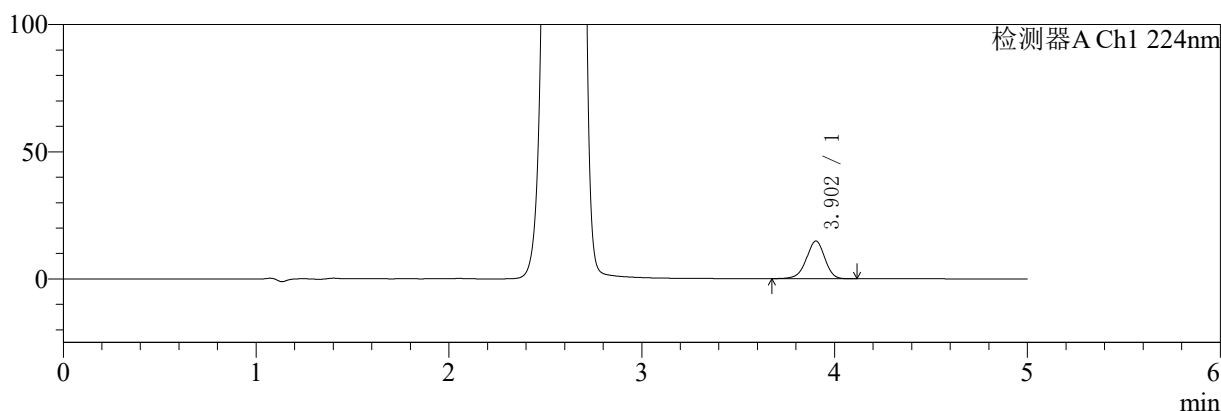
图7 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24090901批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

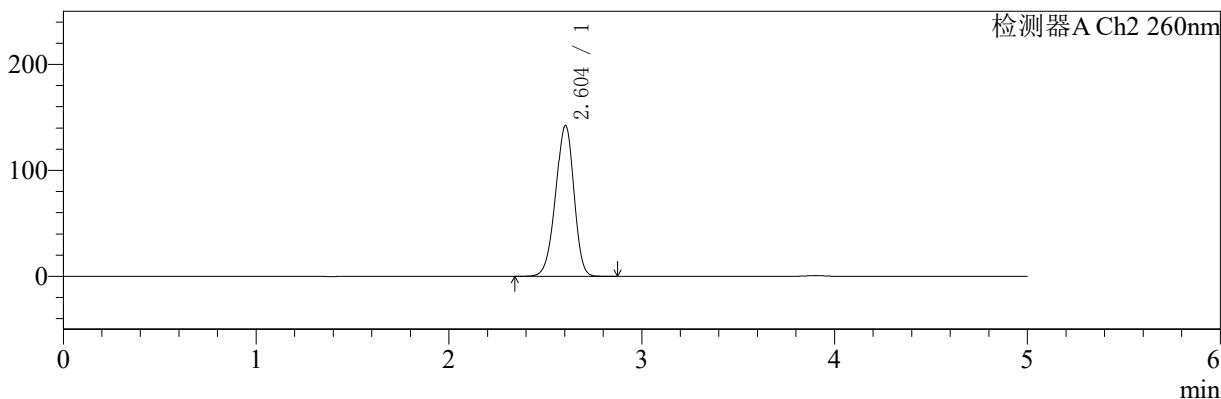
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RCSSMF-4034 - 0-36/3-460-2 - zzp-24090901p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 22:33:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:44:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	98466	100.000	14792	8128	0.952	--
总计		98466	100.000	14792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	940531	100.000	142375	3565	0.936	--
总计		940531	100.000	142375			

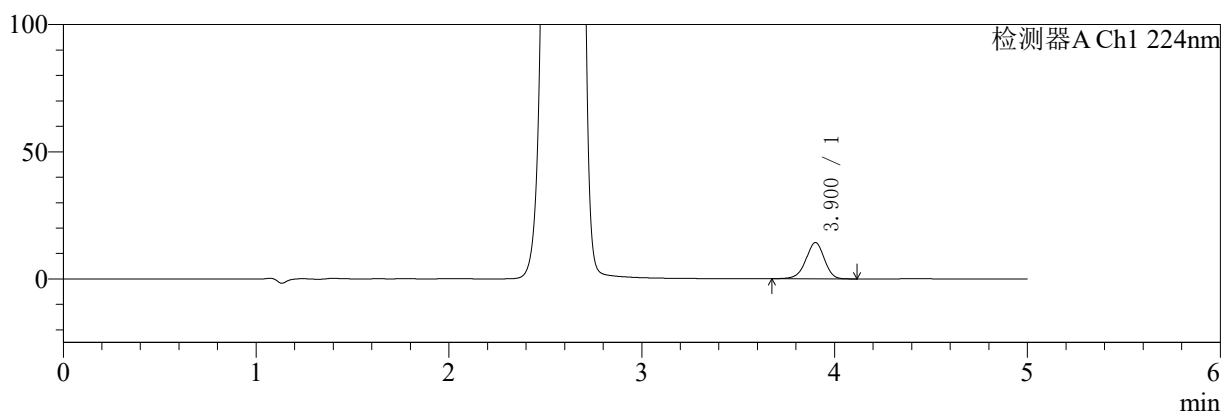
图8 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24090901批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

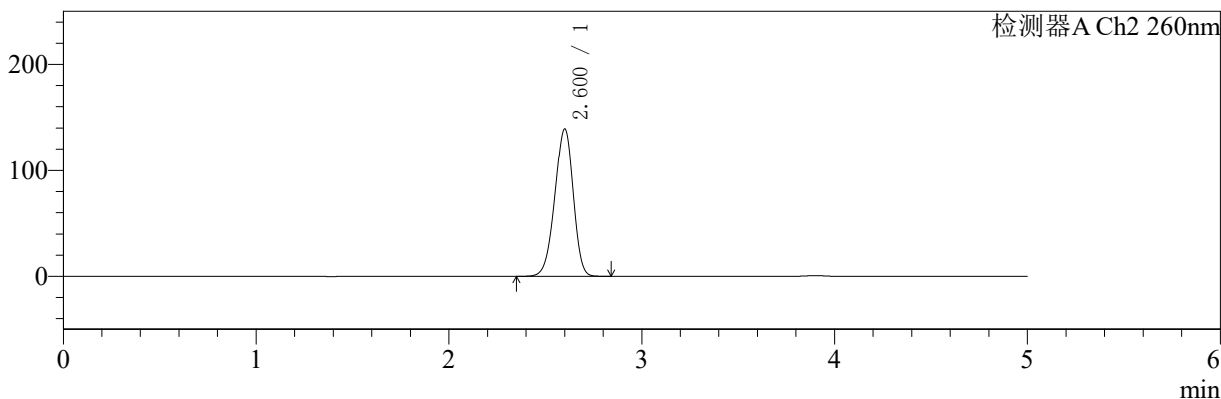
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-461-2 - zzp-24090901p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 22:38:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:44:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	94572	100.000	14209	8118	0.951	--
总计		94572	100.000	14209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	921421	100.000	138670	3530	0.937	--
总计		921421	100.000	138670			

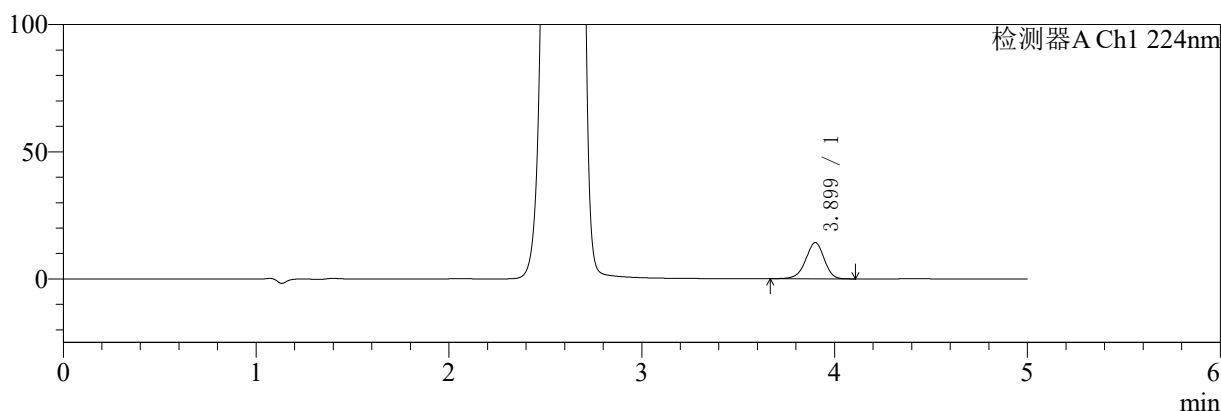
图9 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24090901批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

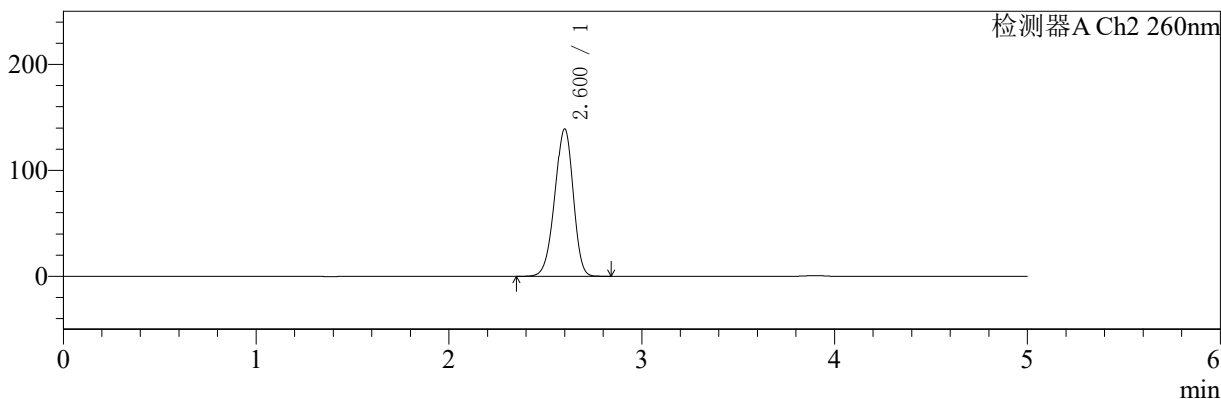
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-462-2 - zzp-24090901p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 22:44:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:44:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	94788	100.000	14243	8135	0.950	--
总计		94788	100.000	14243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	922671	100.000	138816	3524	0.937	--
总计		922671	100.000	138816			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24090901批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2



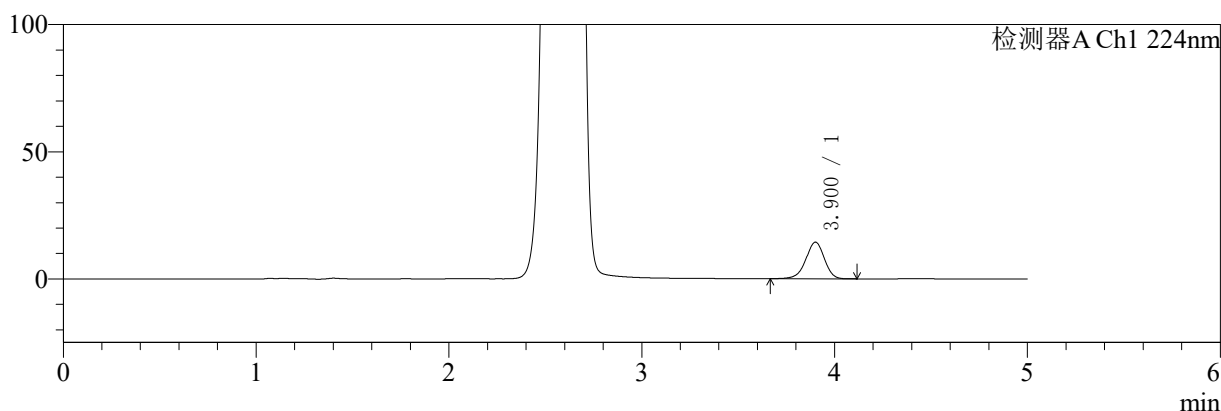
# SMF-4034

## <样品信息>

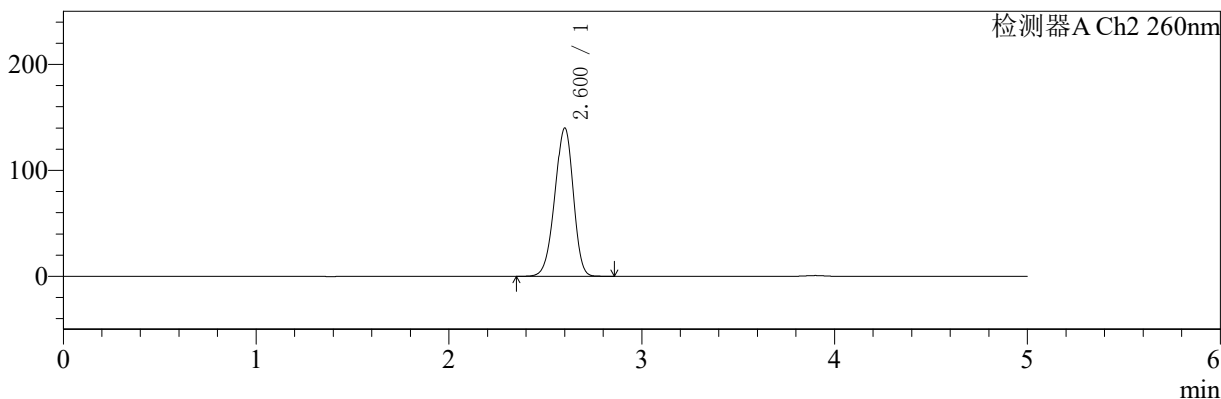
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-463-2 - zzp-24090901p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 22:49:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:44:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	96498	100.000	14393	8047	0.947	--
总计		96498	100.000	14393			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	929200	100.000	139569	3518	0.936	--
总计		929200	100.000	139569			

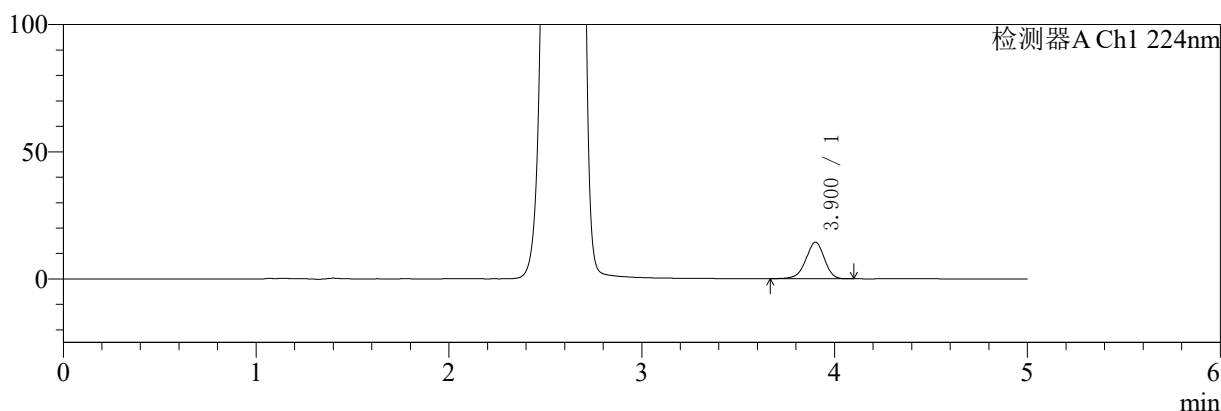
图11 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24090901批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

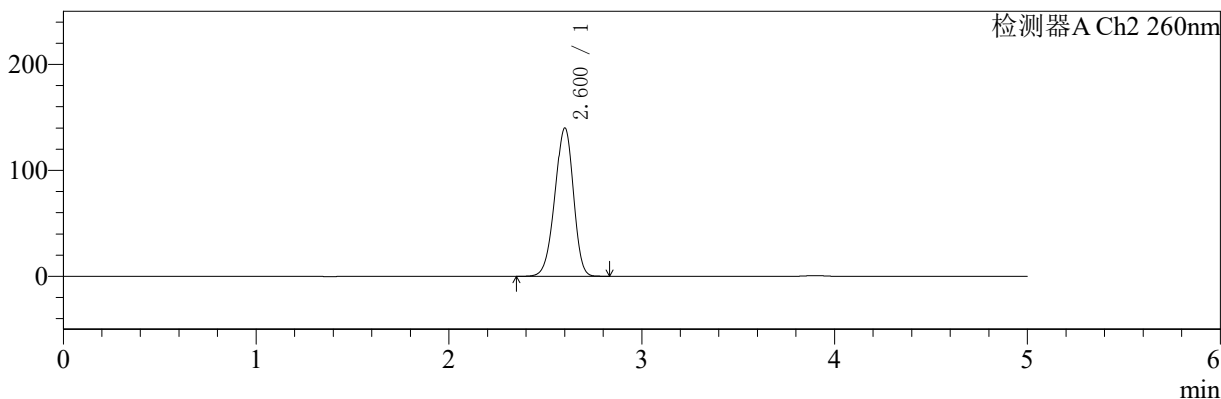
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-464-2 - zzp-24090901p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 22:55:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:44:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	95771	100.000	14366	8119	0.950	--
总计		95771	100.000	14366			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	934384	100.000	139526	3487	0.935	--
总计		934384	100.000	139526			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24090901批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2



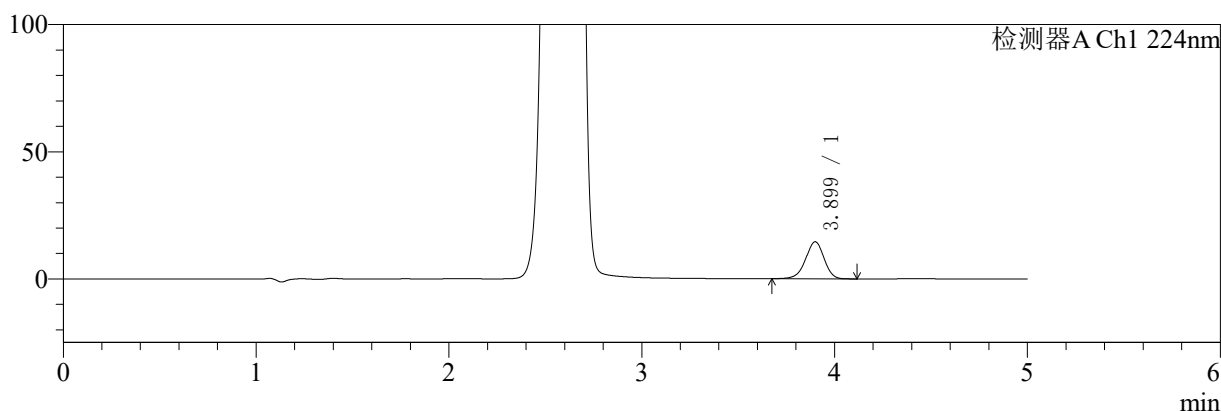
# SMF-4034

## <样品信息>

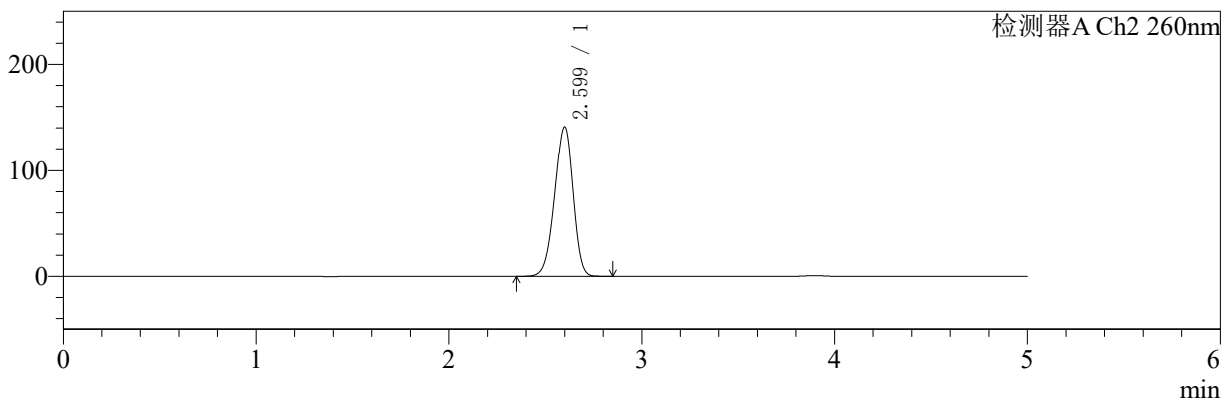
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-465-2 - zzp-24090901p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 23:00:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:44:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	96972	100.000	14556	8088	0.951	--
总计		96972	100.000	14556			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	937533	100.000	140618	3497	0.934	--
总计		937533	100.000	140618			

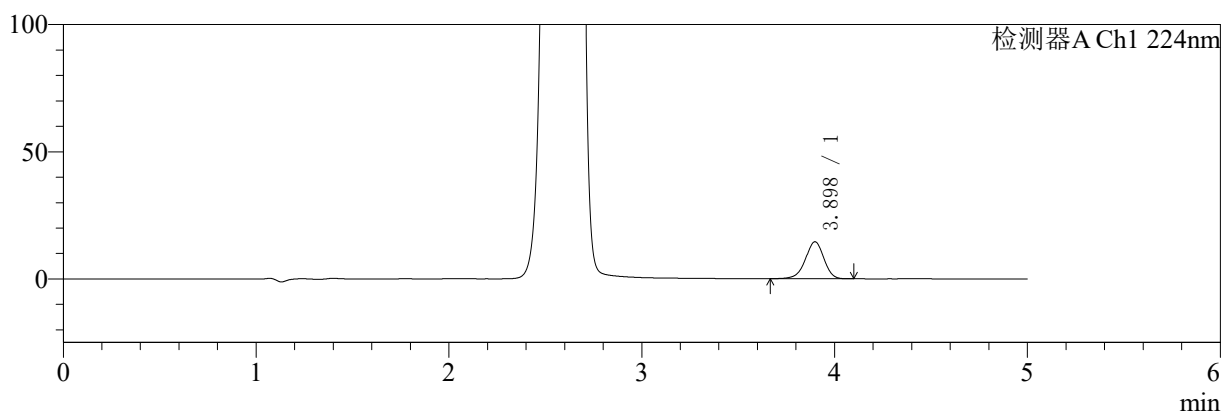
图13 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24090901批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

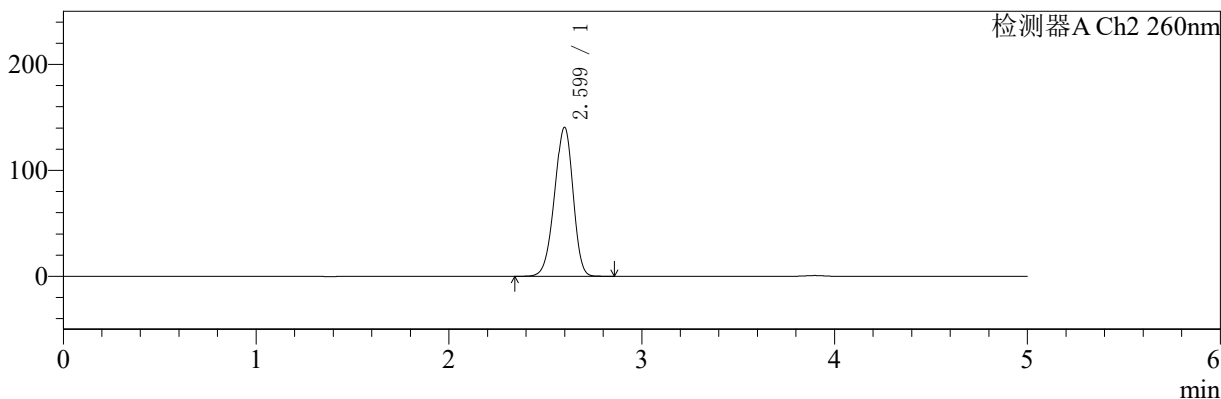
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-466-2 - zzp-24090901p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 23:05:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:44:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	96605	100.000	14544	8116	0.949	--
总计		96605	100.000	14544			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	937293	100.000	140516	3486	0.934	--
总计		937293	100.000	140516			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24090901批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2



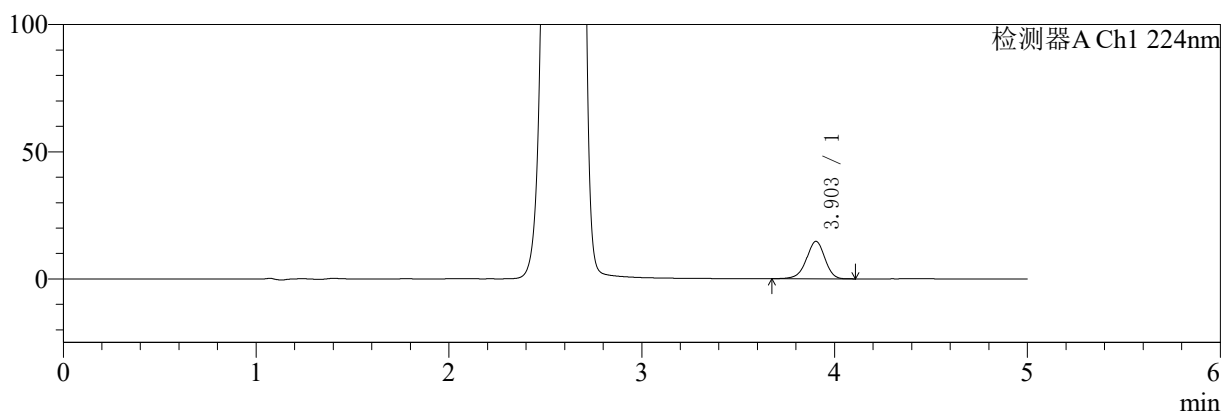
# SMF-4034

## <样品信息>

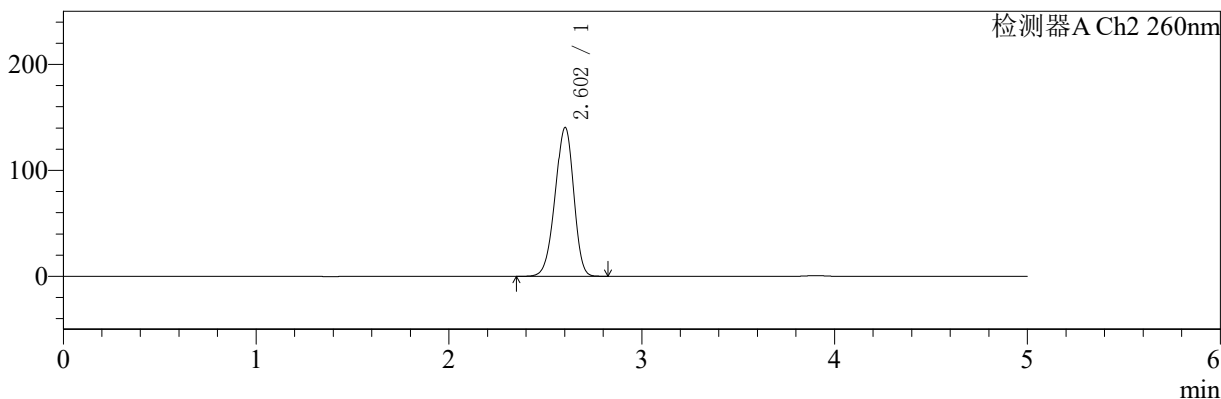
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-467-2 - zzp-24090901p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 23:11:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:44:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	97573	100.000	14692	8175	0.950	--
总计		97573	100.000	14692			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	938591	100.000	140193	3477	0.933	--
总计		938591	100.000	140193			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24090901批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



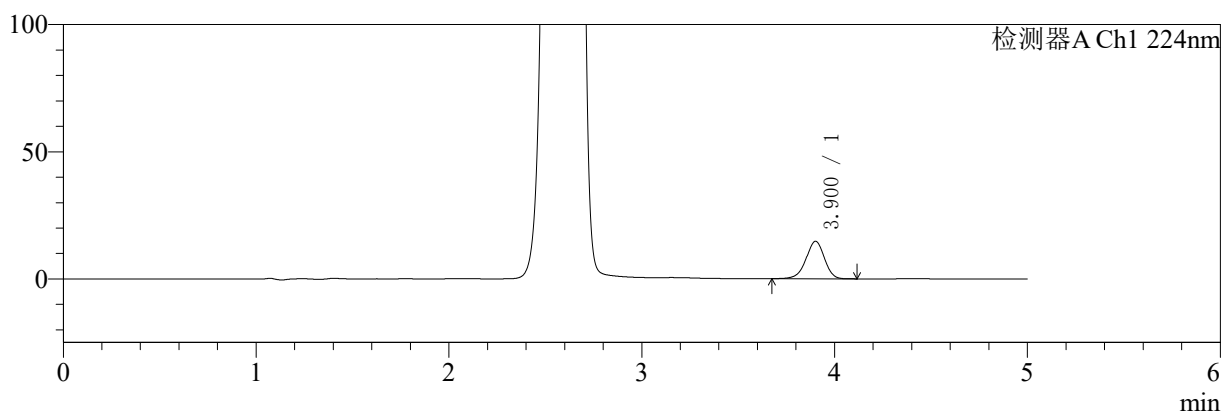
# SMF-4034

## <样品信息>

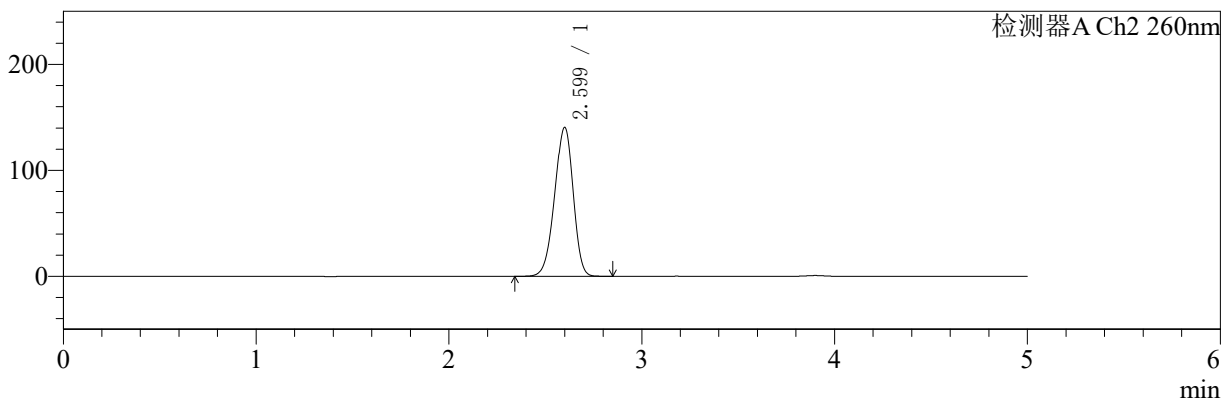
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-468-2 - zzp-24090901p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 23:16:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:44:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	97724	100.000	14682	8141	0.951	--
总计		97724	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	2.599	936780	100.000	140286	3491	0.934	--
总计		936780	100.000	140286			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24090901批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



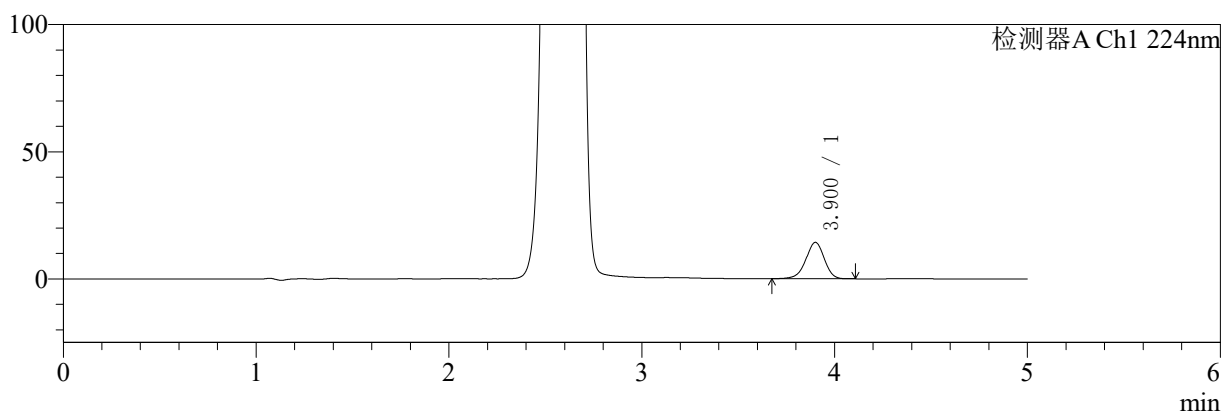
# SMF-4034

## <样品信息>

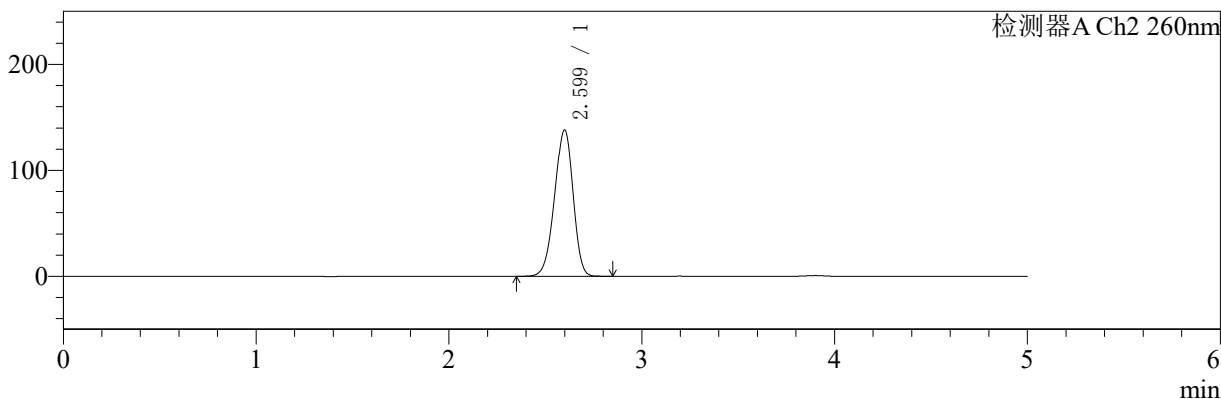
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-469-2 - zzp-24090901p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 23:21:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:45:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	95223	100.000	14296	8119	0.950	--
总计		95223	100.000	14296			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	920270	100.000	137941	3492	0.935	--
总计		920270	100.000	137941			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24090901批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



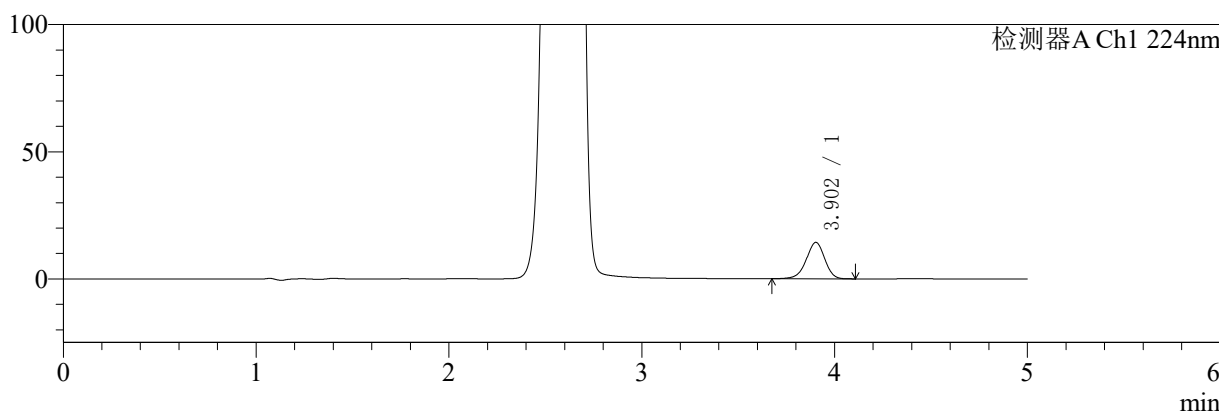
# SMF-4034

## <样品信息>

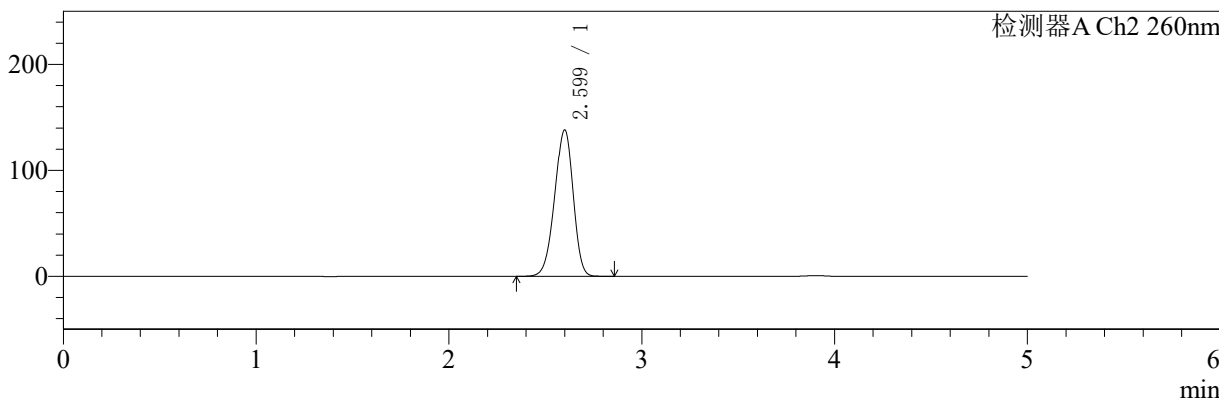
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-470-2 - zzp-24090901p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 23:27:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:45:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	95050	100.000	14280	8121	0.949	--
总计		95050	100.000	14280			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	920323	100.000	137955	3497	0.934	--
总计		920323	100.000	137955			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24090901批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



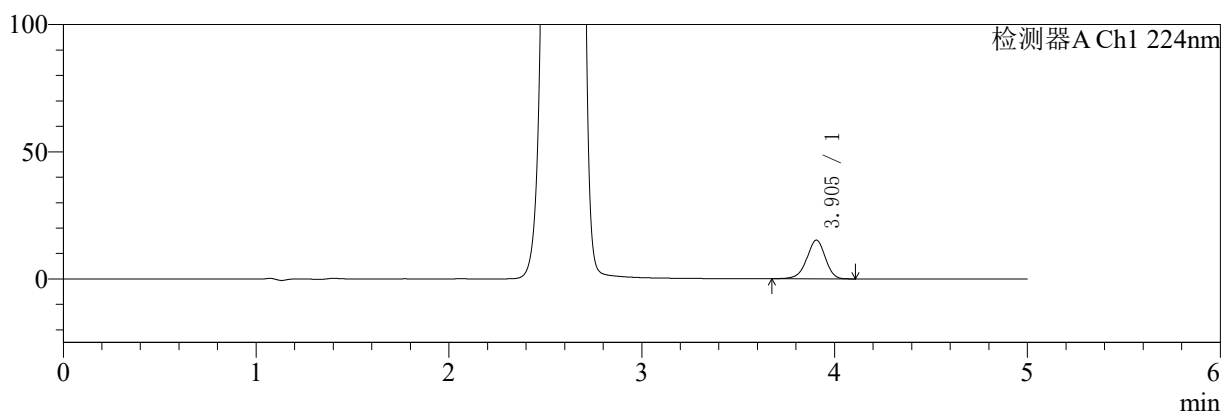
# SMF-4034

## <样品信息>

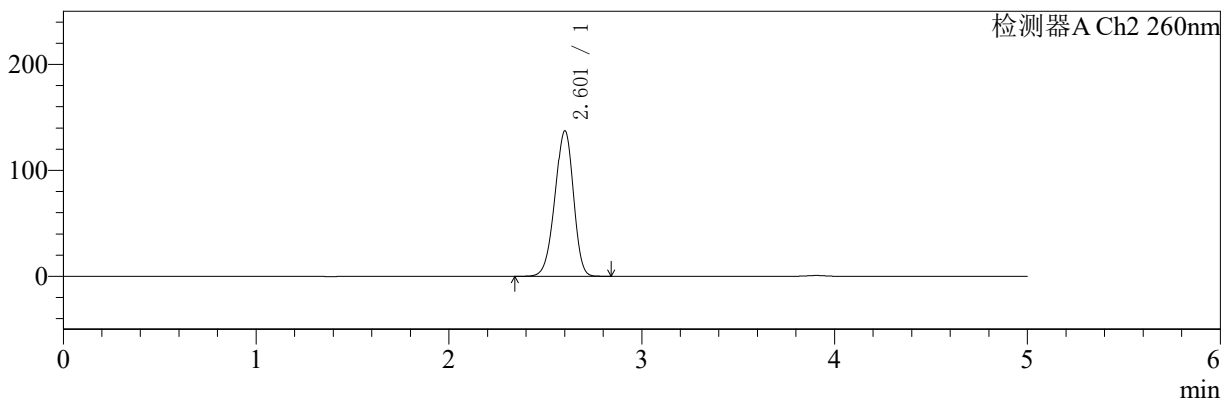
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-471-2 - zzp-24091002p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 23:32:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:45:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	101125	100.000	15217	8115	0.948	--
总计		101125	100.000	15217			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	915624	100.000	136769	3491	0.934	--
总计		915624	100.000	136769			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24091002批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



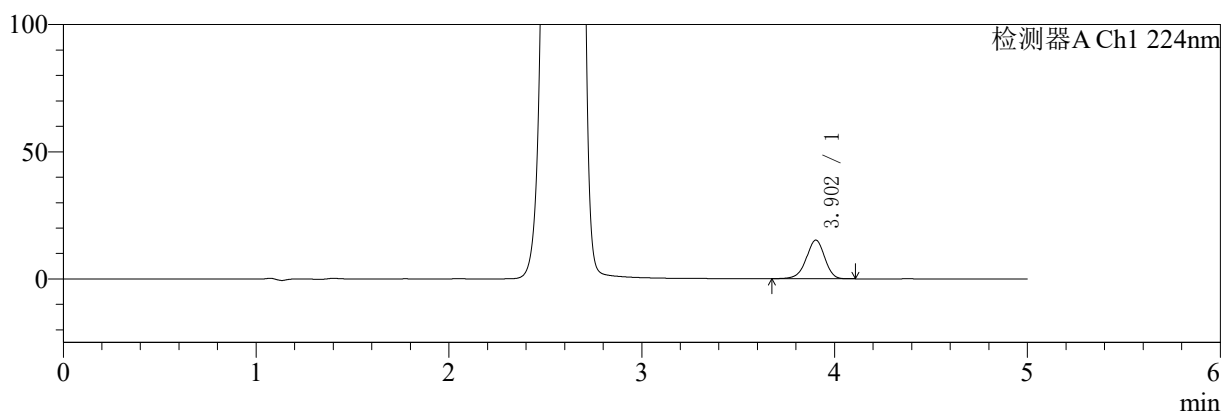
# SMF-4034

## <样品信息>

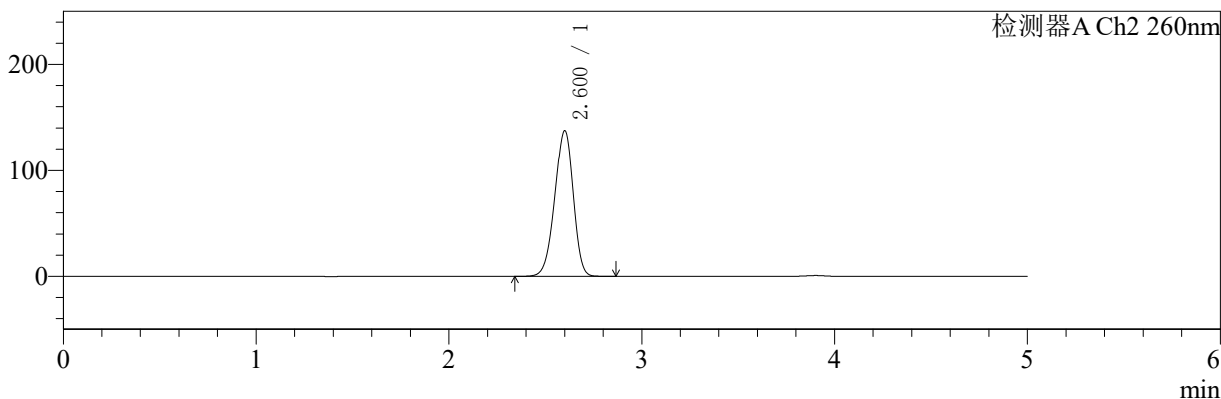
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-472-2 - zzp-24091002p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 23:37:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:45:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	100916	100.000	15165	8147	0.947	--
总计		100916	100.000	15165			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	914361	100.000	137080	3502	0.934	--
总计		914361	100.000	137080			

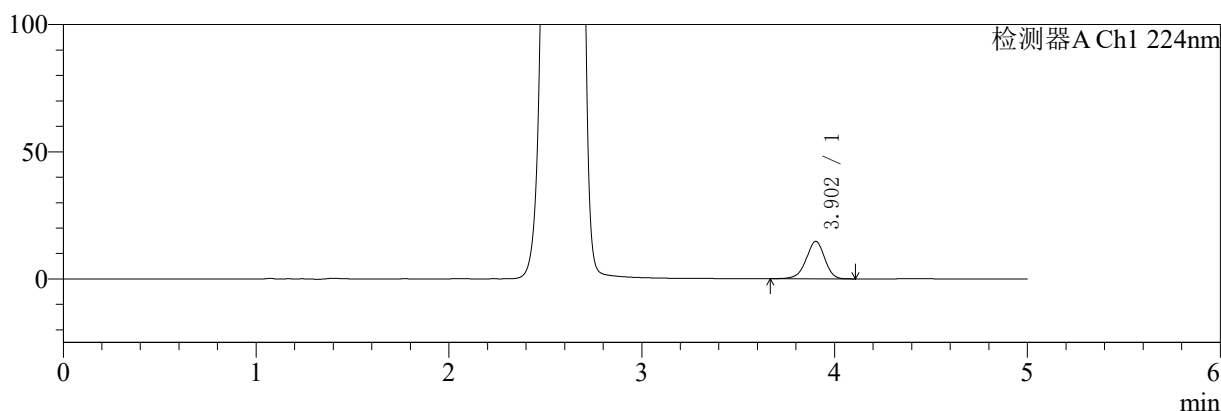
图20 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24091002批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

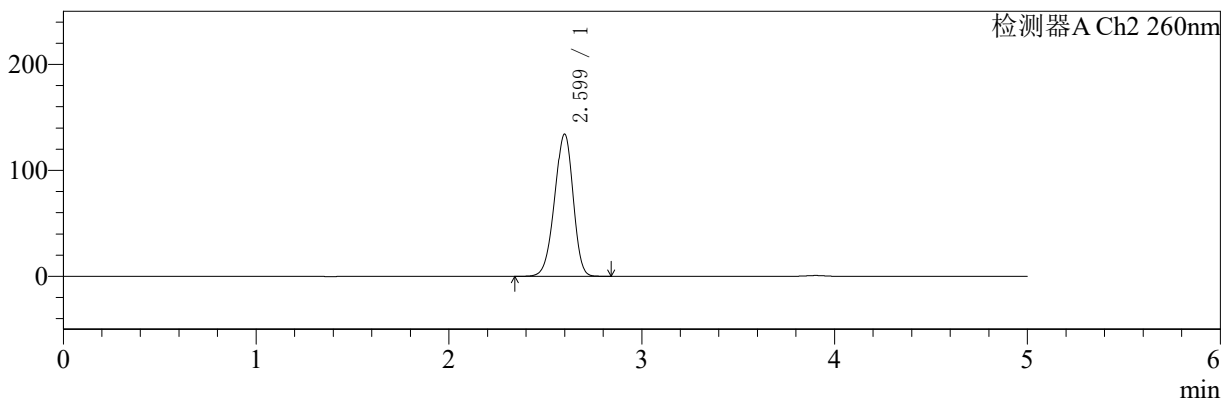
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-473-2 - zzp-24091002p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/18 23:43:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/09/19 09:45:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	98045	100.000	14682	8116	0.949	--
总计		98045	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	2.599	893299	100.000	134097	3502	0.935	--
总计		893299	100.000	134097			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24091002批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1



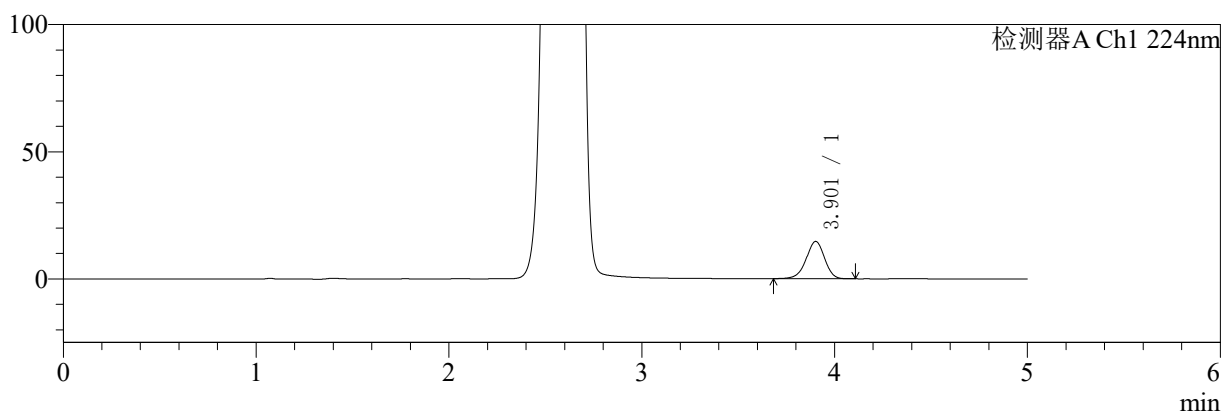
# SMF-4034

## <样品信息>

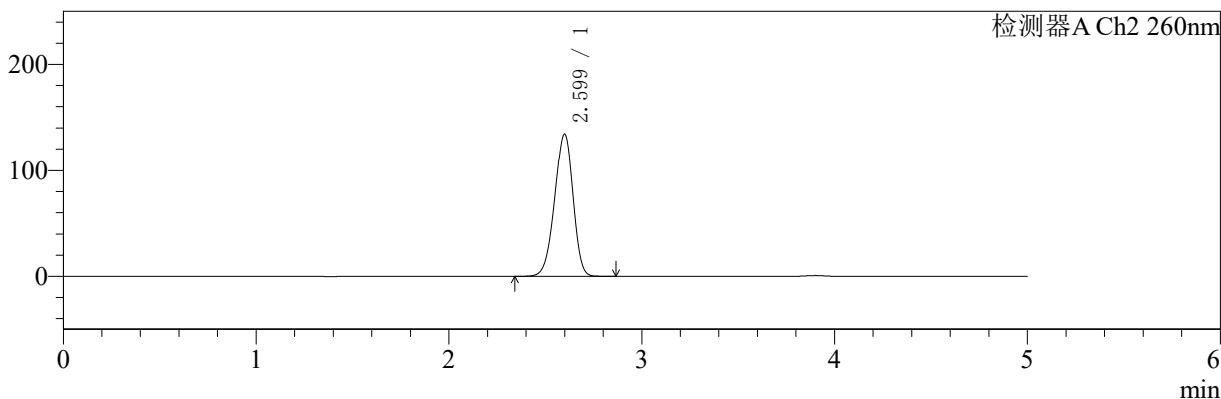
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-474-2 - zzp-24091002p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 23:48:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:45:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	97461	100.000	14622	8114	0.951	--
总计		97461	100.000	14622			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	889536	100.000	133920	3523	0.936	--
总计		889536	100.000	133920			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24091002批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



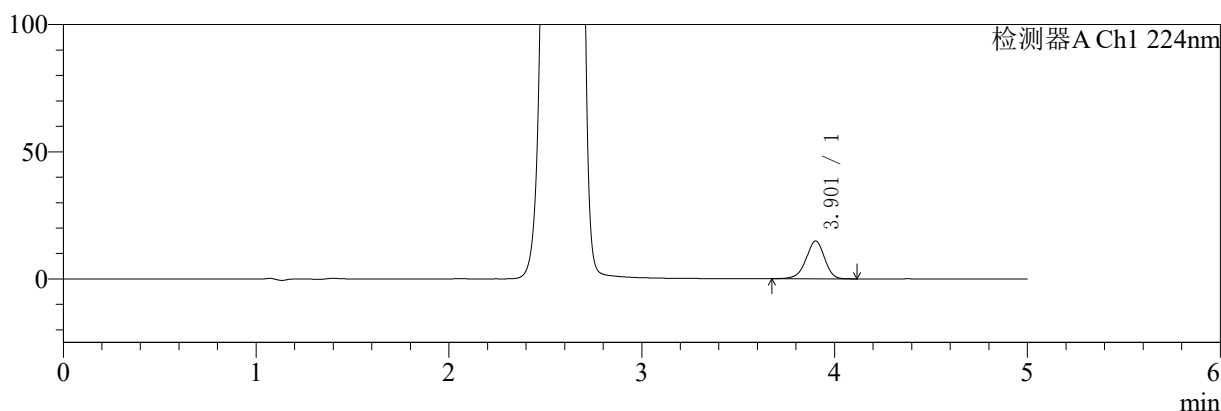
# SMF-4034

## <样品信息>

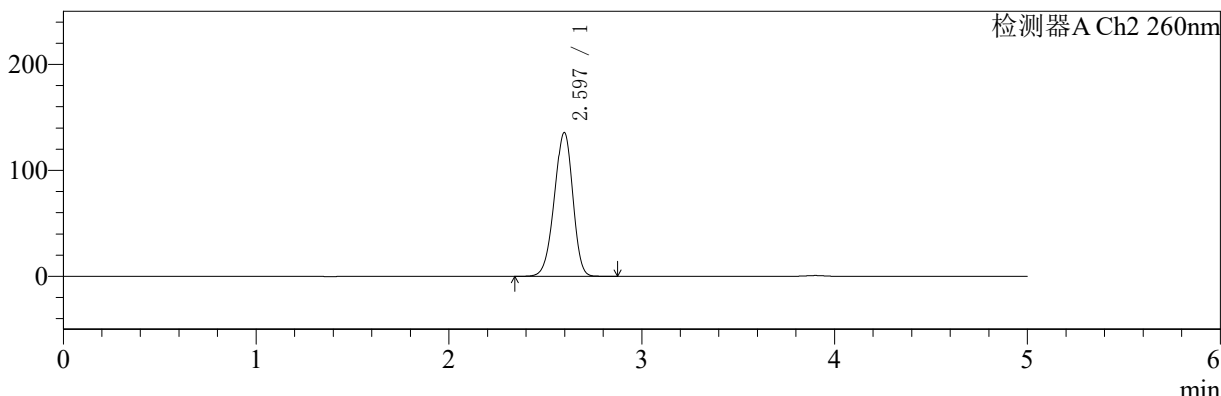
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-475-2 - zzp-24091002p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 23:54:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:45:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	98831	100.000	14799	8123	0.949	--
总计		98831	100.000	14799			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	900628	100.000	135746	3518	0.937	--
总计		900628	100.000	135746			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24091002批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



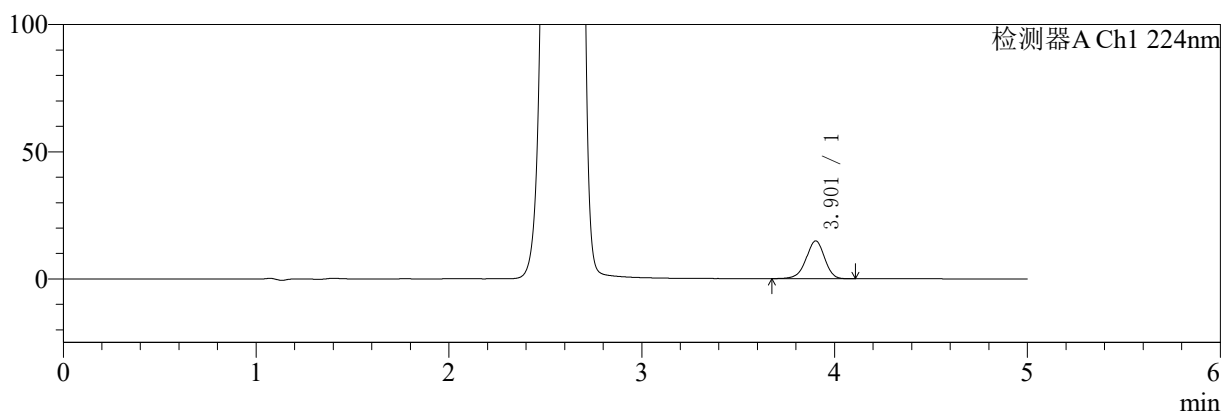
# SMF-4034

## <样品信息>

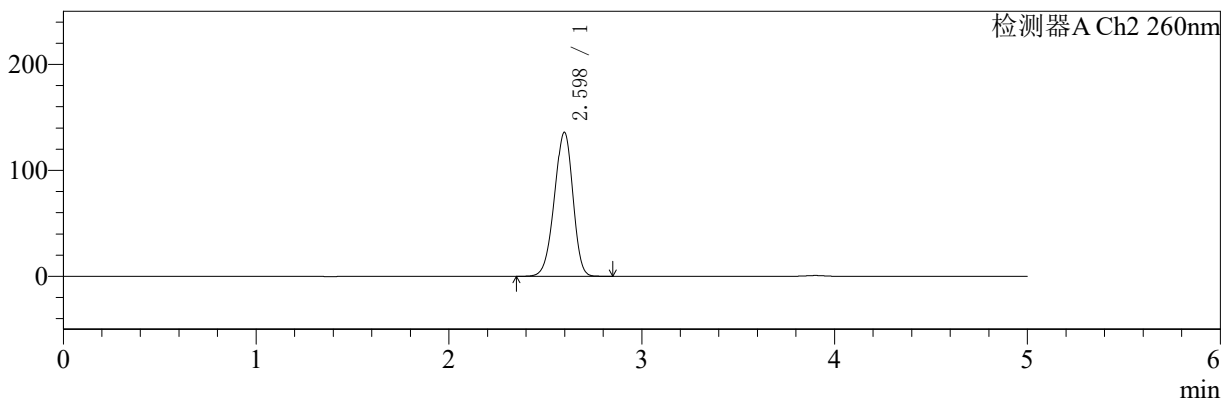
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-476-2 - zzp-24091002p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/18 23:59:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:45:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	99181	100.000	14830	8078	0.949	--
总计		99181	100.000	14830			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	904001	100.000	135873	3501	0.936	--
总计		904001	100.000	135873			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24091002批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



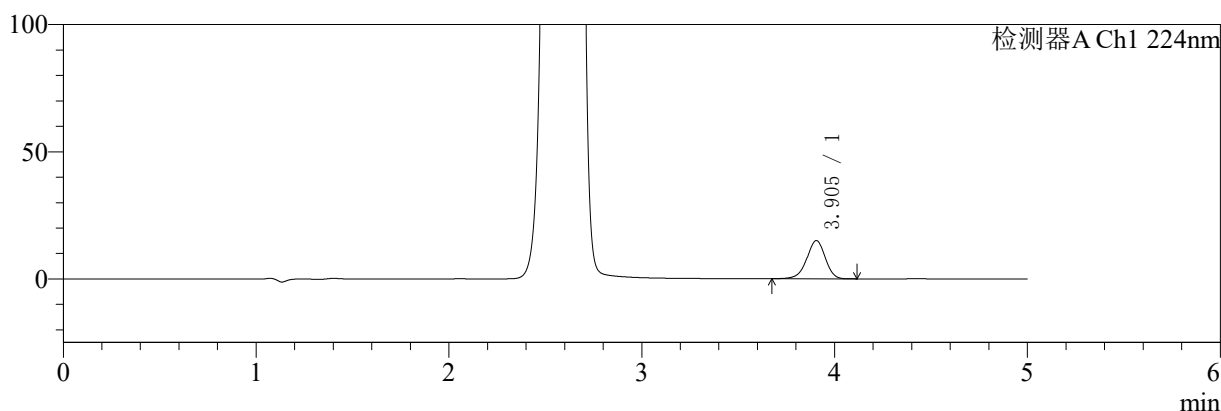
# SMF-4034

## <样品信息>

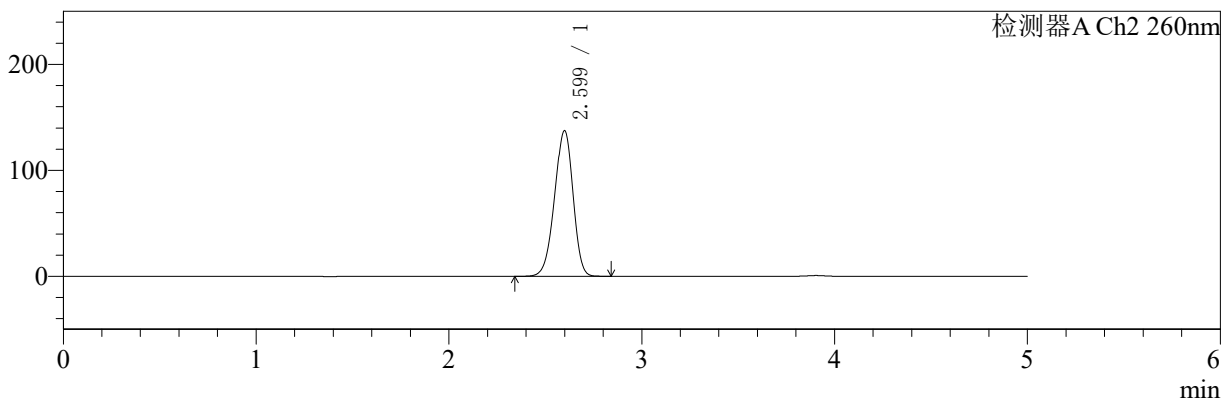
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-477-2 - zzp-24091002p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/19 00:04:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:45:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	100133	100.000	15038	8094	0.949	--
总计		100133	100.000	15038			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	914112	100.000	137366	3508	0.938	--
总计		914112	100.000	137366			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24091002批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



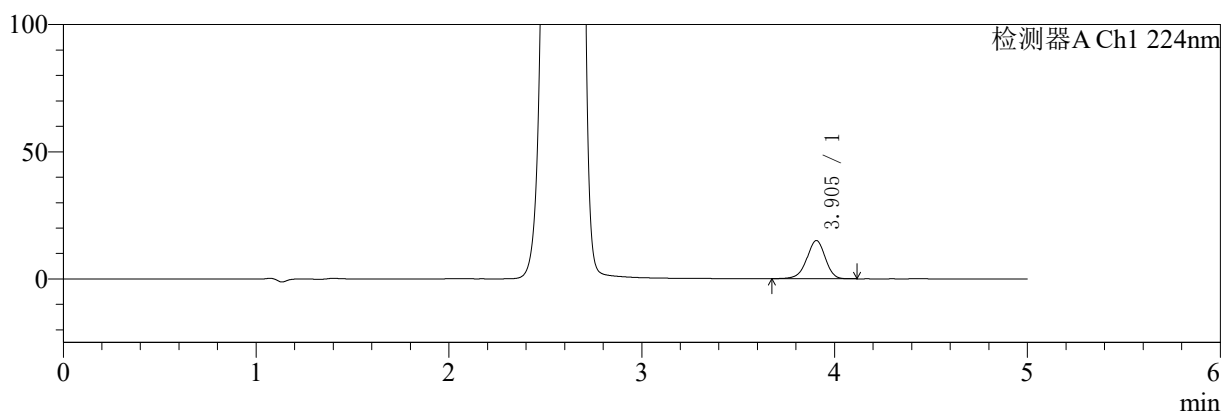
# SMF-4034

## <样品信息>

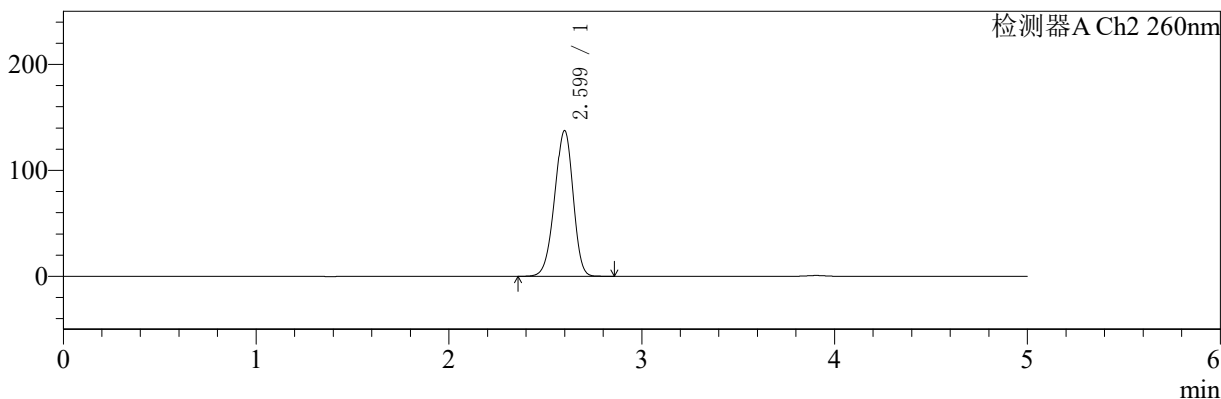
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-478-2 - zzp-24091002p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/19 00:10:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:45:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99963	100.000	15045	8132	0.951	--
总计		99963	100.000	15045			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	911723	100.000	137381	3529	0.938	--
总计		911723	100.000	137381			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24091002批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



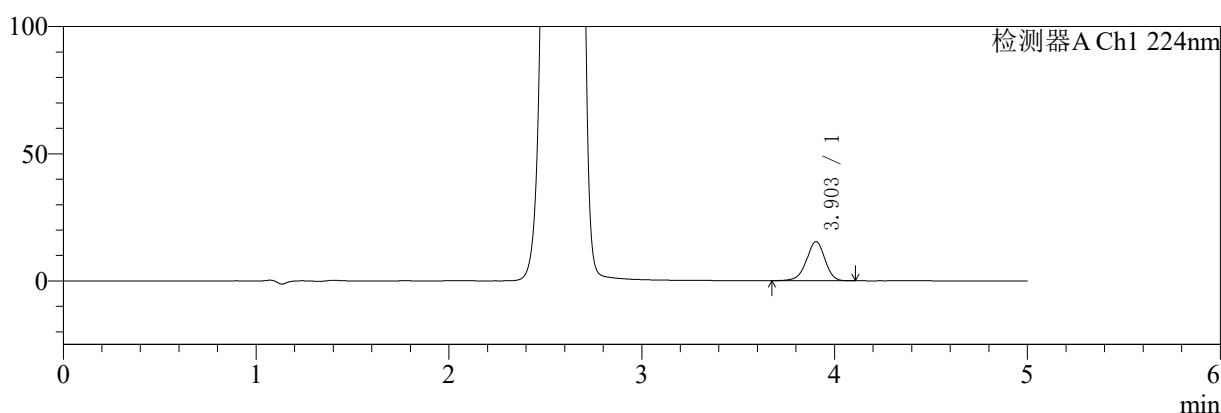
# SMF-4034

## <样品信息>

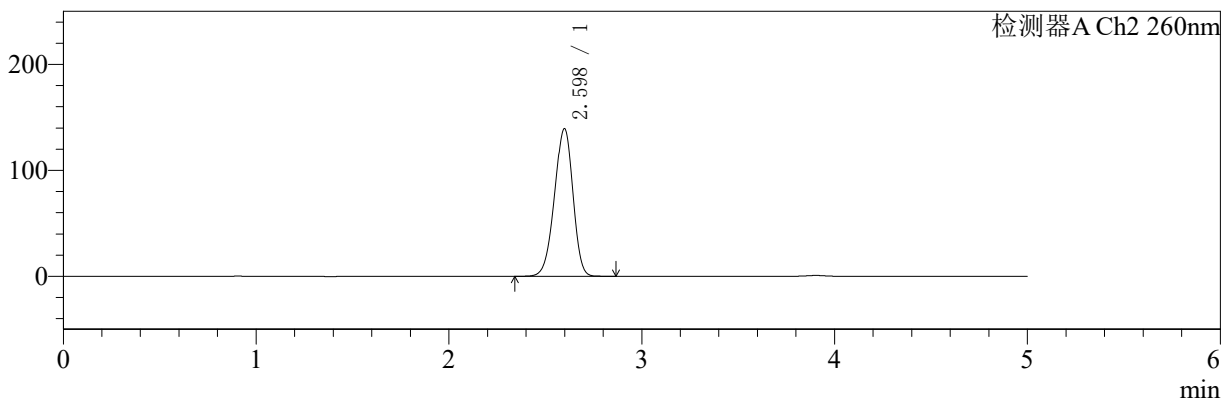
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-479-2 - zzp-24091002p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/19 00:15:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:45:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	102197	100.000	15378	8141	0.950	--
总计		102197	100.000	15378			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	924654	100.000	139320	3520	0.937	--
总计		924654	100.000	139320			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24091002批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



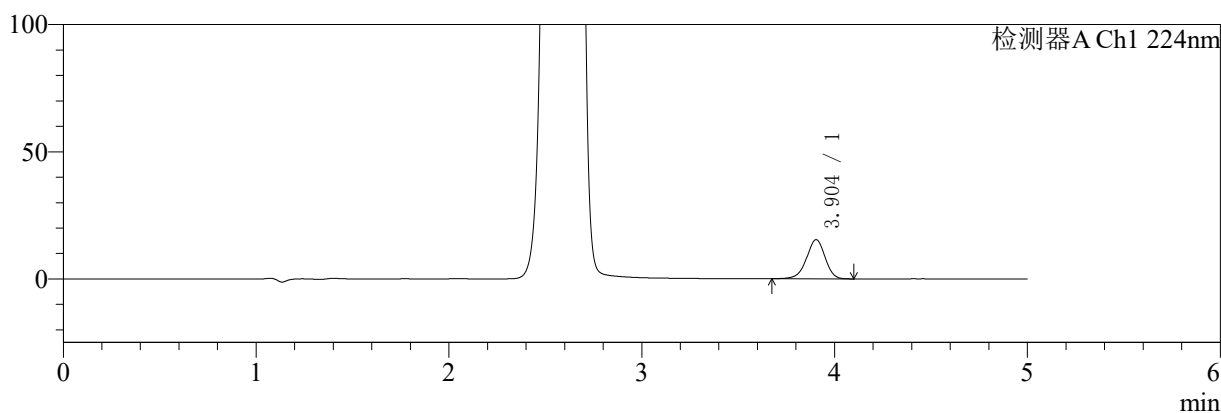
# SMF-4034

## <样品信息>

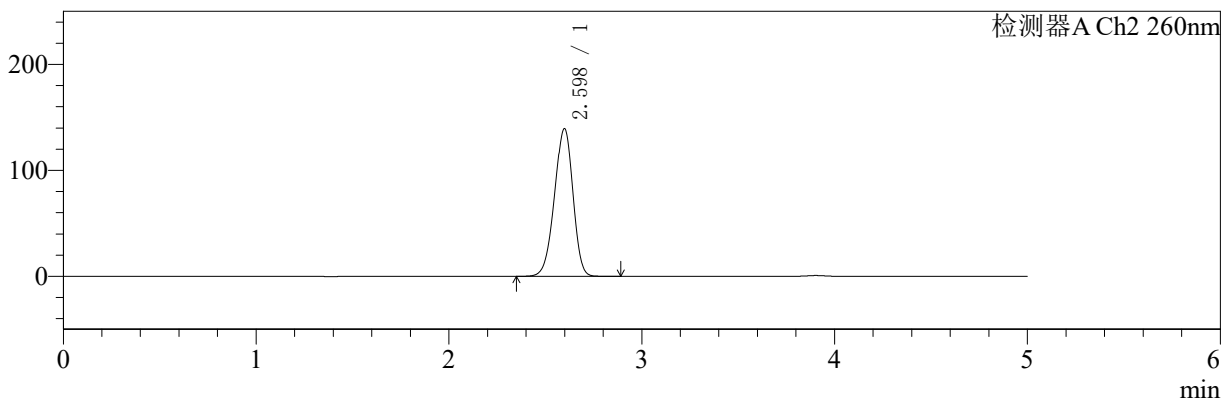
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-480-2 - zzp-24091002p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/19 00:20:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:45:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	102491	100.000	15385	8080	0.951	--
总计		102491	100.000	15385			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	925199	100.000	139326	3514	0.938	--
总计		925199	100.000	139326			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24091002批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



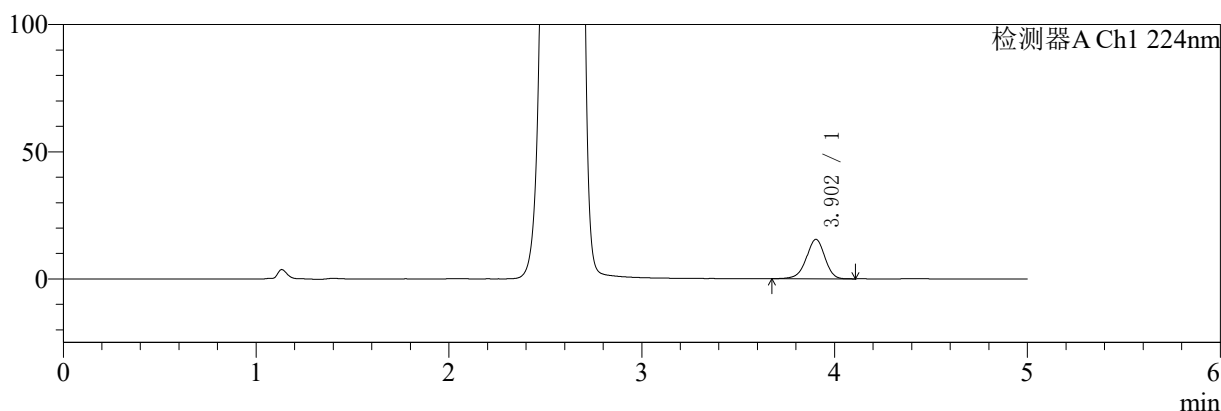
# SMF-4034

## <样品信息>

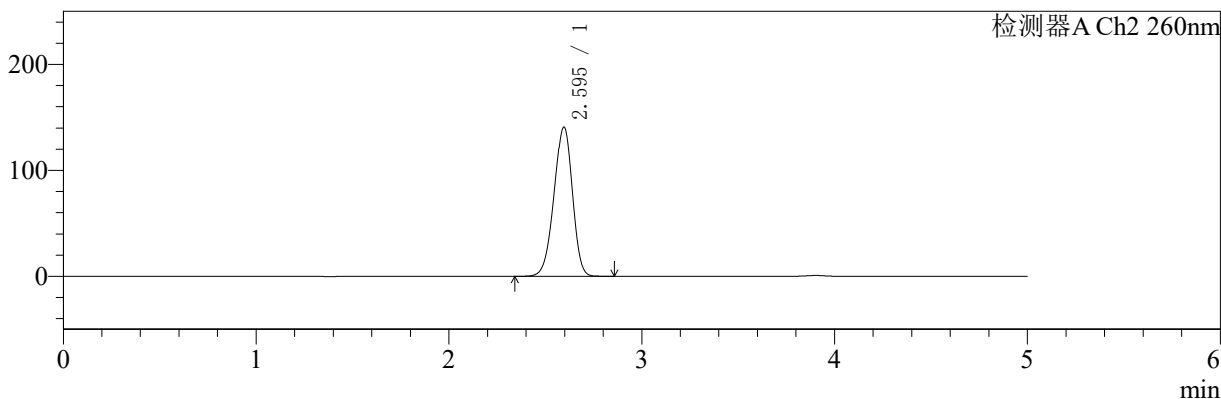
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-481-2 - zzp-24091002p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/19 00:26:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:45:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	103188	100.000	15483	8110	0.950	--
总计		103188	100.000	15483			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	934251	100.000	140801	3513	0.938	--
总计		934251	100.000	140801			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24091002批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



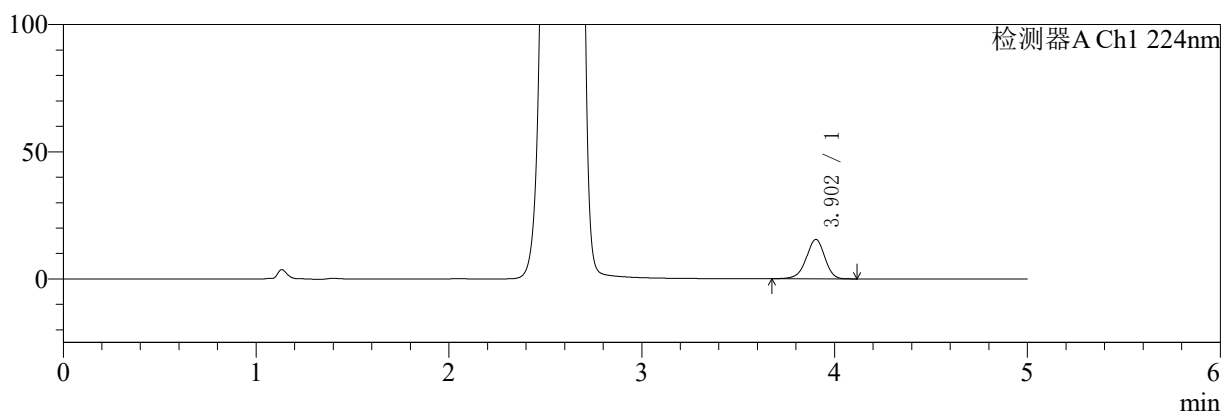
# SMF-4034

## <样品信息>

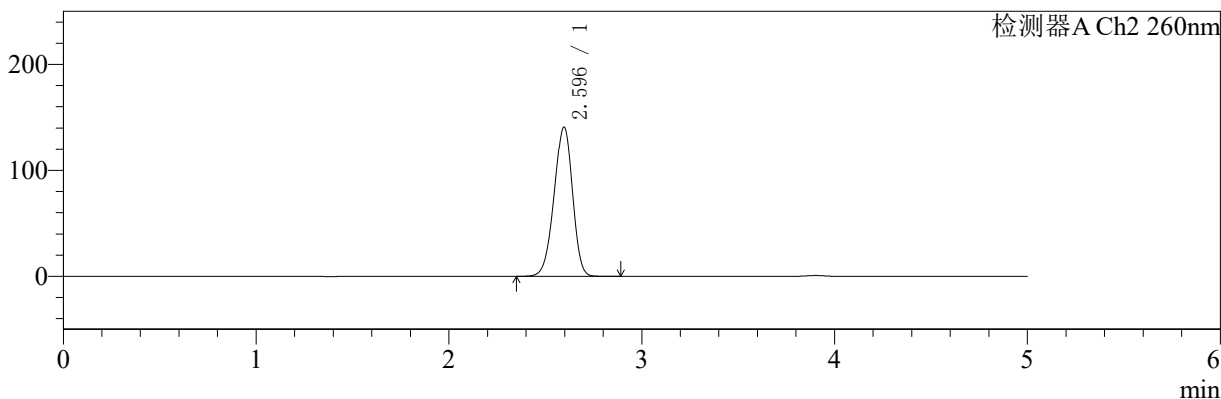
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-482-2 - zzp-24091002p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/19 00:31:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:45:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	103157	100.000	15460	8101	0.949	--
总计		103157	100.000	15460			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	934980	100.000	140858	3513	0.938	--
总计		934980	100.000	140858			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24091002批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



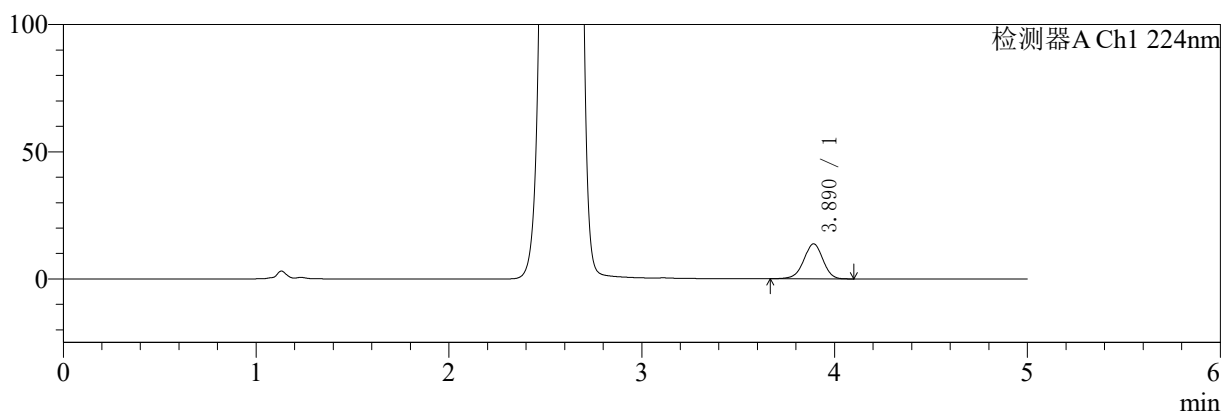
# SMF-4034

## <样品信息>

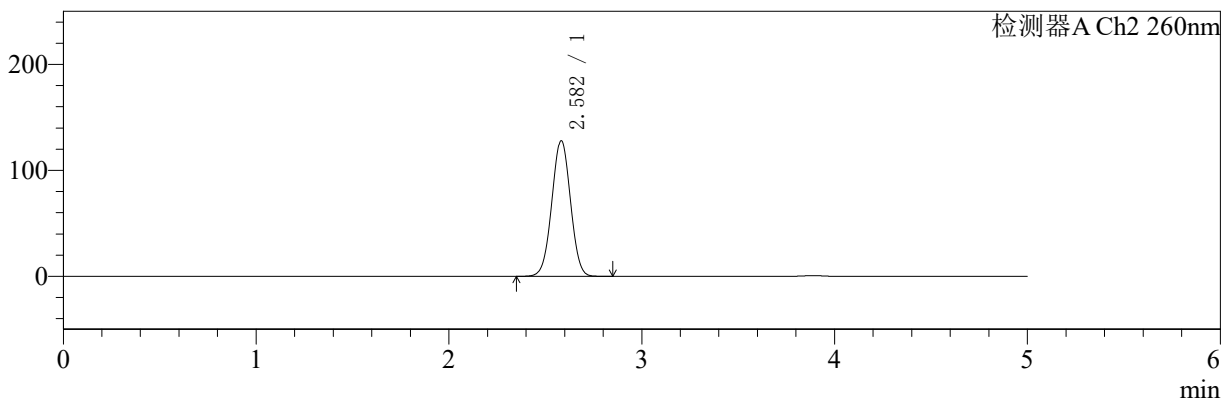
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-483-2 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/19 00:36:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:45:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	94789	100.000	13750	7484	0.965	--
总计		94789	100.000	13750			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	855214	100.000	127896	3423	1.009	--
总计		855214	100.000	127896			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



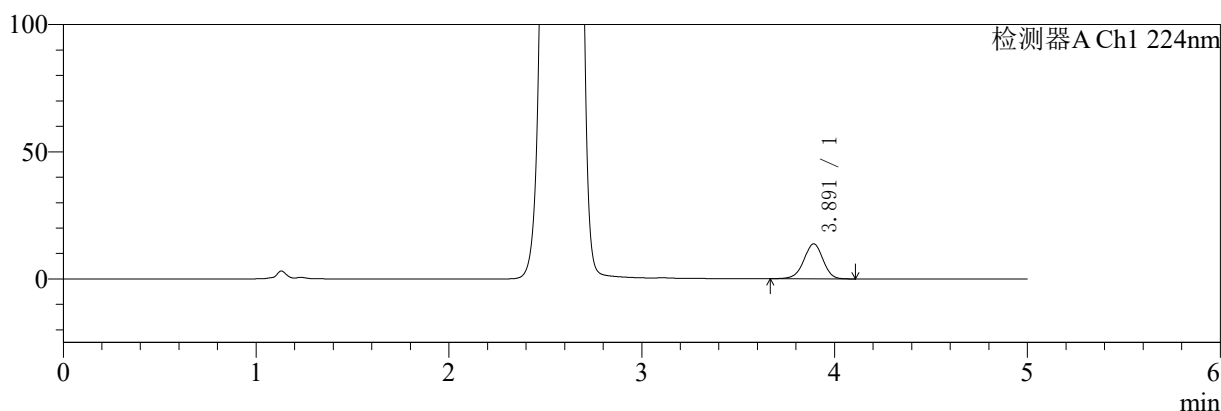
# SMF-4034

## <样品信息>

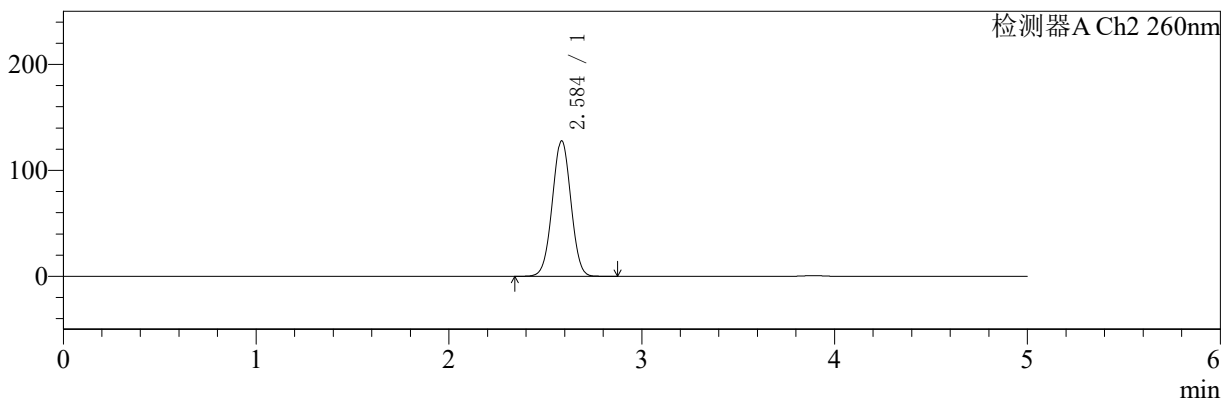
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-36/3-484-2 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240918-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/19 00:42:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/19 09:45:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	94546	100.000	13730	7520	0.964	--
总计		94546	100.000	13730			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	851372	100.000	127383	3459	1.010	--
总计		851372	100.000	127383			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2