



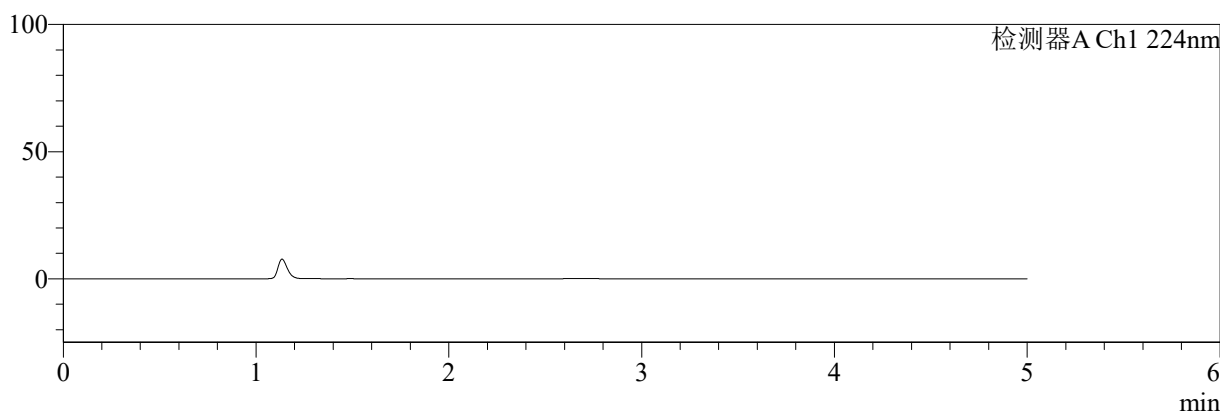
# SMF-4034

## <样品信息>

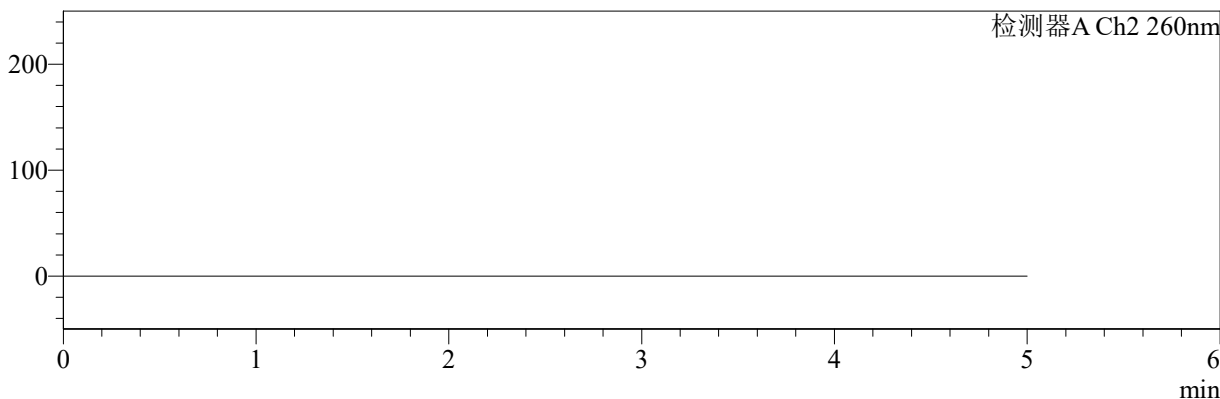
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-906-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:29:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:16:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 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  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质  
 溶剂



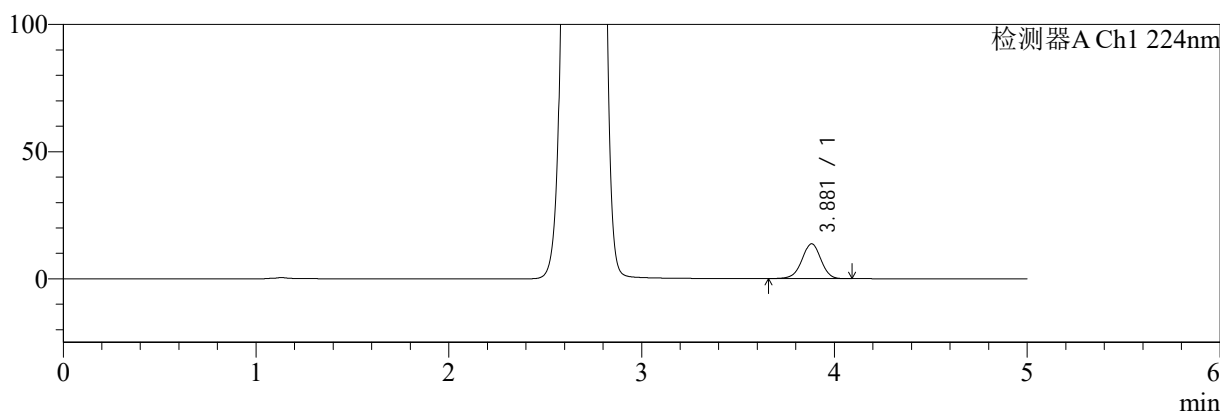
# SMF-4034

## <样品信息>

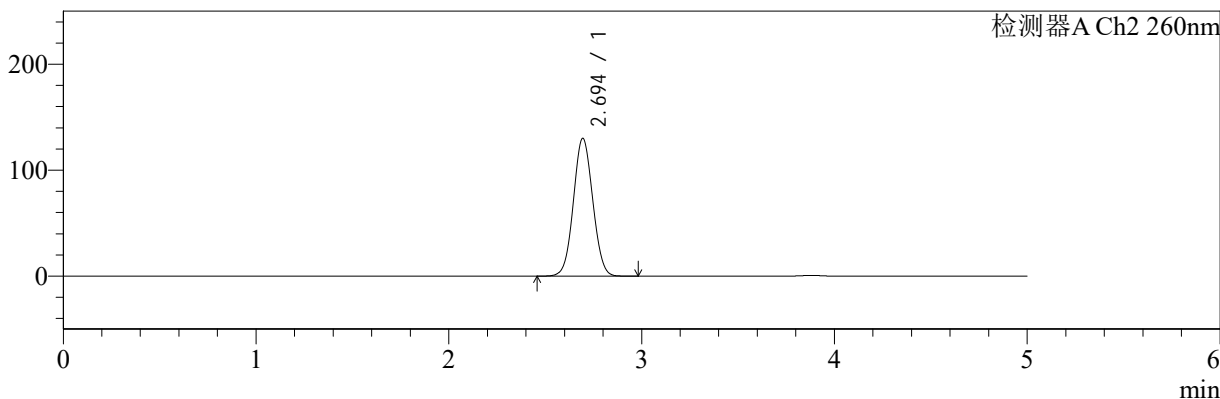
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-907-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:34:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:16:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.881 | 93712 | 100.000 | 13715 | 7578       | 0.976 | --       |
| 总计 |       | 93712 | 100.000 | 13715 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.694 | 909058 | 100.000 | 129945 | 3409       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 909058 | 100.000 | 129945 |            |       |          |

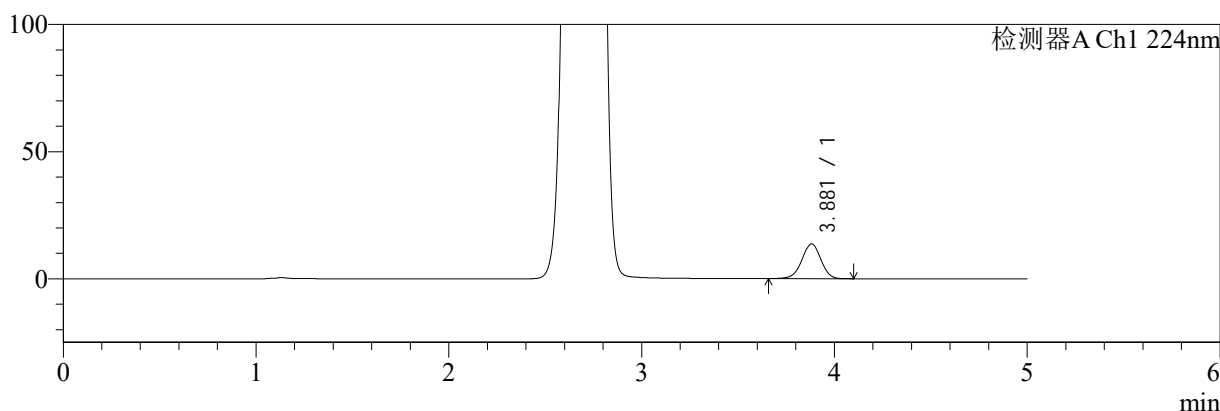
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

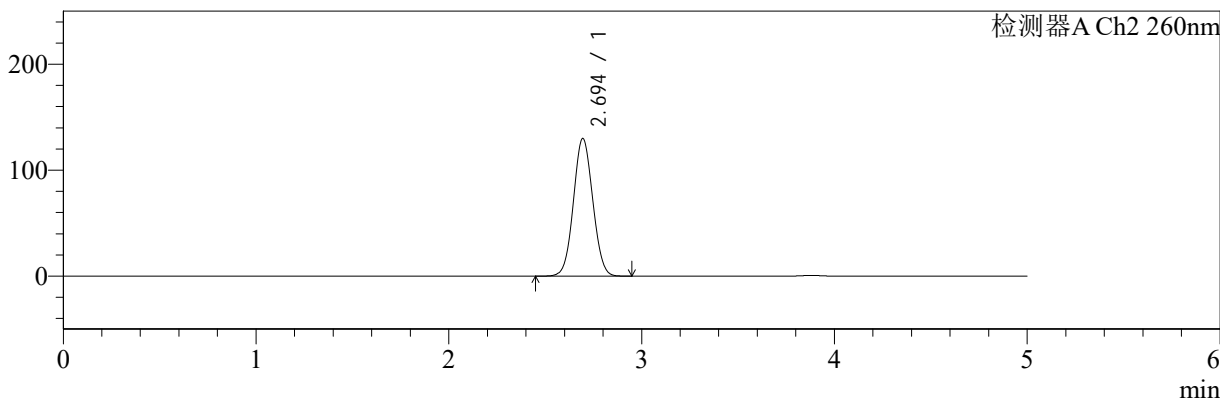
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-908-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:40:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:16:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.881 | 93580 | 100.000 | 13695 | 7555       | 0.974 | --       |
| 总计 |       | 93580 | 100.000 | 13695 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.694 | 907709 | 100.000 | 129787 | 3409       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 907709 | 100.000 | 129787 |            |       |          |

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2



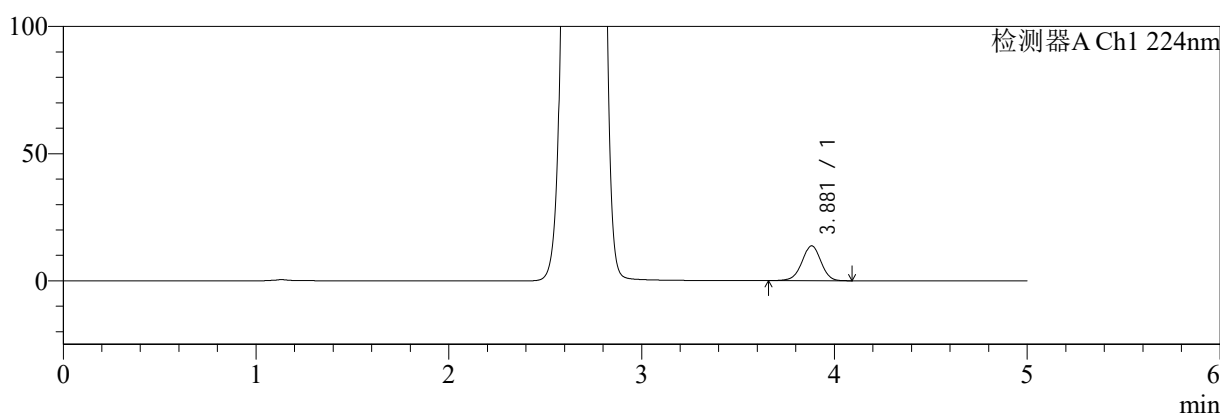
# SMF-4034

## <样品信息>

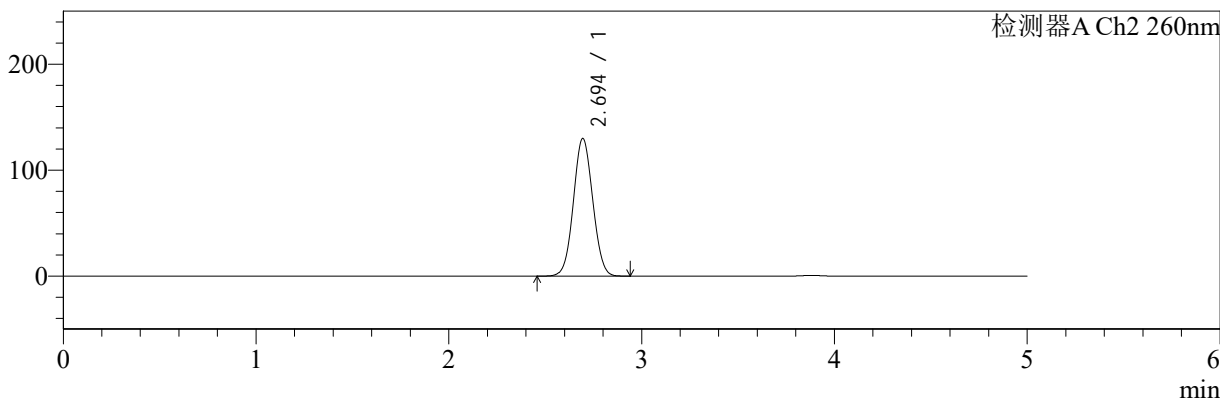
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-909-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:45:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:16:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.881 | 93637 | 100.000 | 13703 | 7563       | 0.975 | --       |
| 总计 |       | 93637 | 100.000 | 13703 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.694 | 907896 | 100.000 | 129809 | 3407       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 907896 | 100.000 | 129809 |            |       |          |

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3



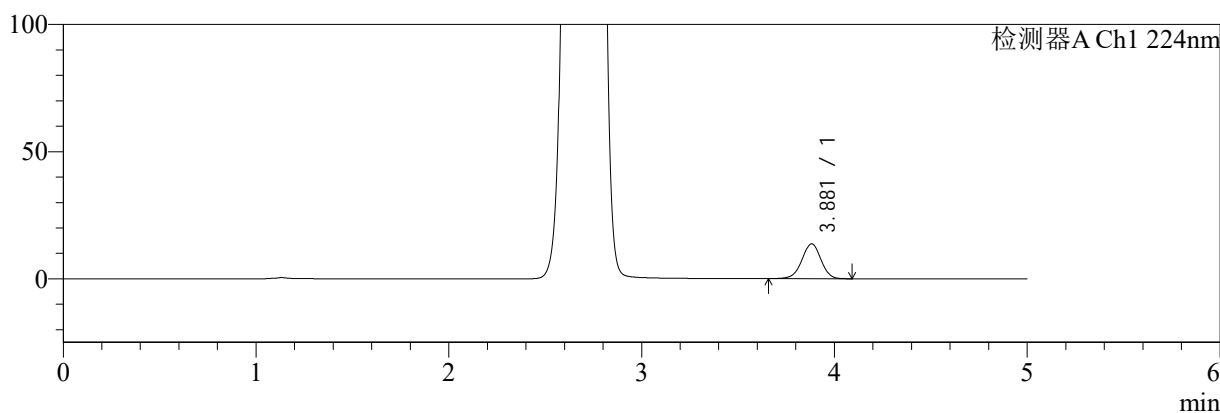
# SMF-4034

## <样品信息>

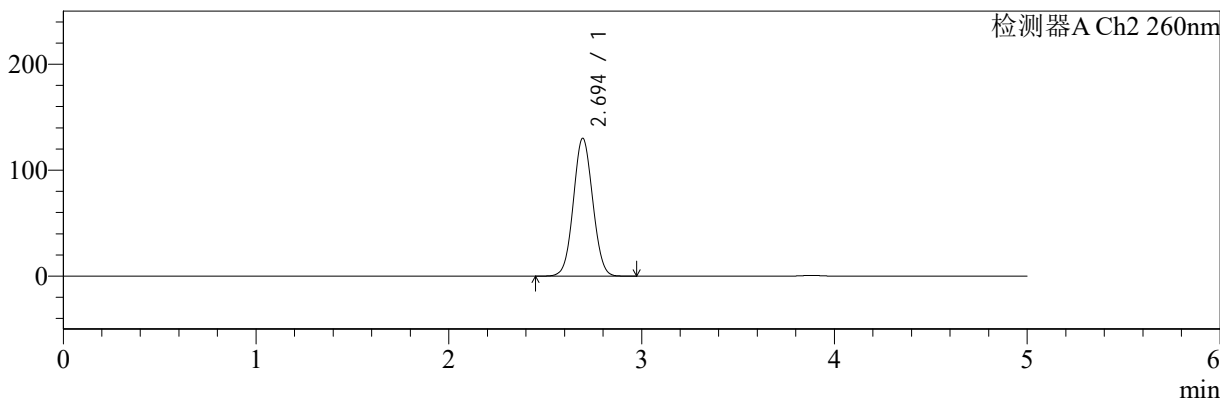
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-910-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:50:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:16:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.881 | 93641 | 100.000 | 13717 | 7579       | 0.978 | --       |
| 总计 |       | 93641 | 100.000 | 13717 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.694 | 908679 | 100.000 | 129948 | 3413       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 908679 | 100.000 | 129948 |            |       |          |

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4



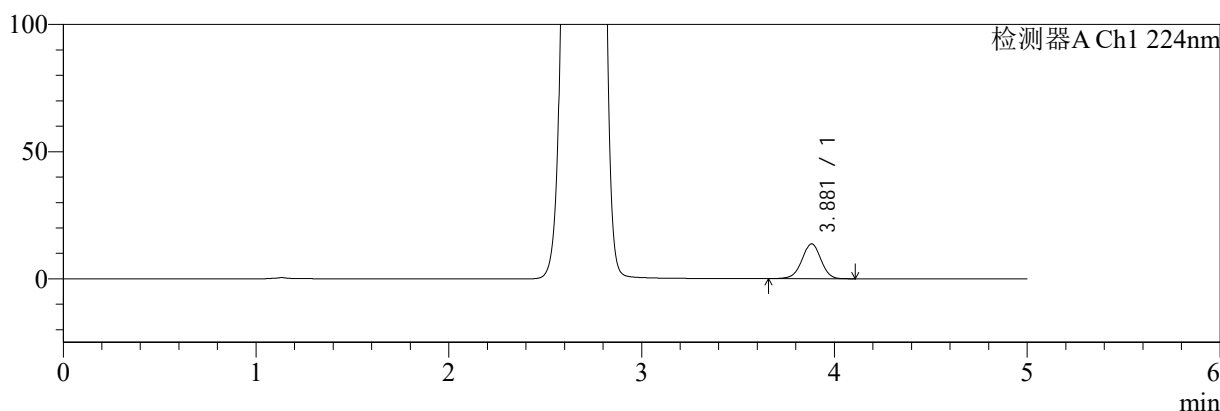
# SMF-4034

## <样品信息>

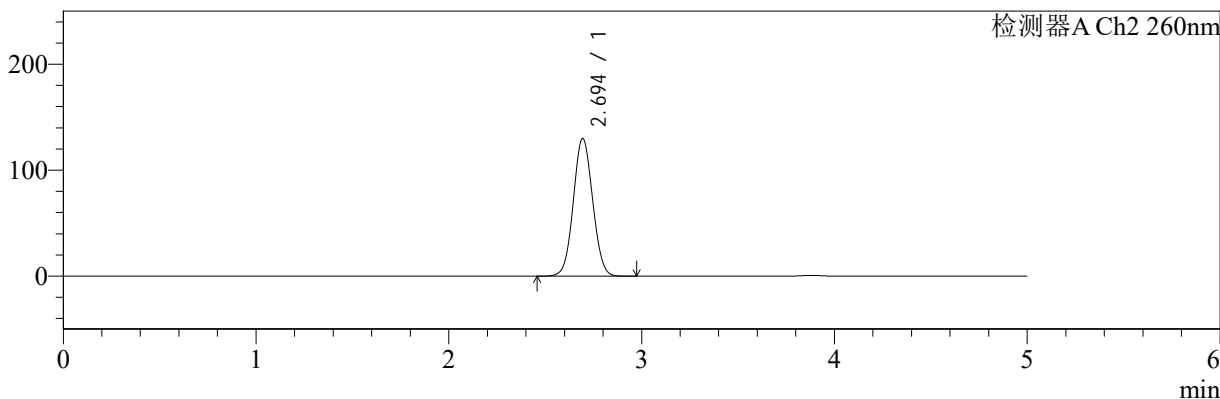
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-911-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 15:56:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:16:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.881 | 93787 | 100.000 | 13720 | 7564       | 0.974 | --       |
| 总计 |       | 93787 | 100.000 | 13720 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.694 | 908282 | 100.000 | 129846 | 3409       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 908282 | 100.000 | 129846 |            |       |          |

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5



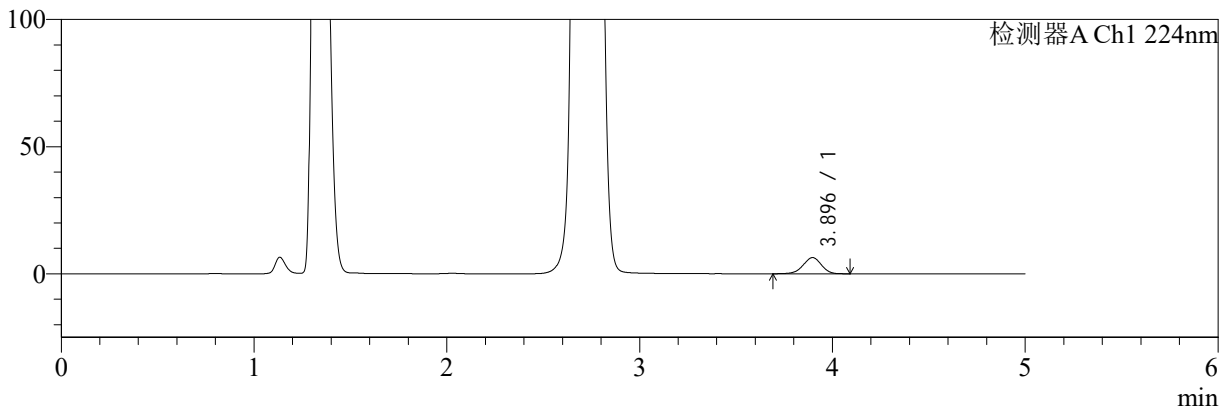
# SMF-4034

<样品信息>

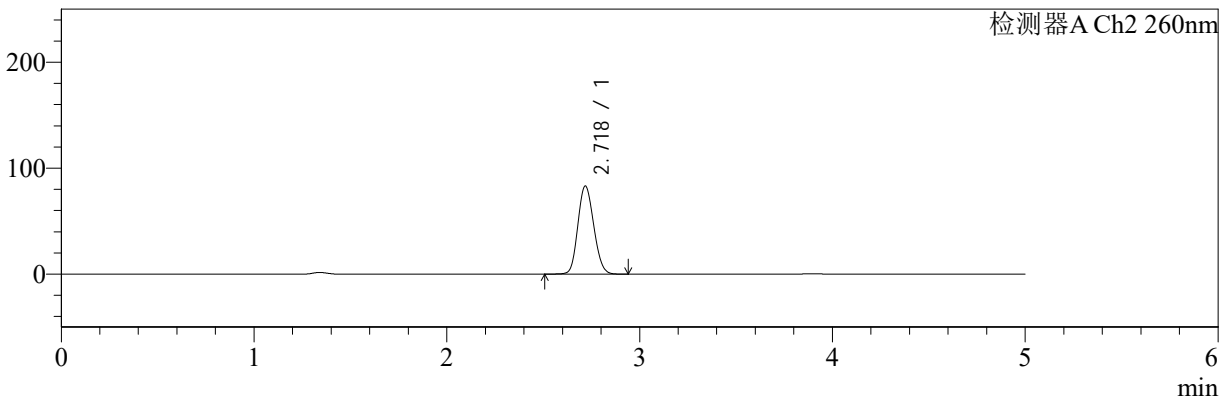
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-912-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:01:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:16:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.896 | 41548 | 100.000 | 6364 | 8327       | 0.964 | --       |
| 总计 |       | 41548 | 100.000 | 6364 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.718 | 477256 | 100.000 | 82815 | 5108       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 477256 | 100.000 | 82815 |            |       |          |

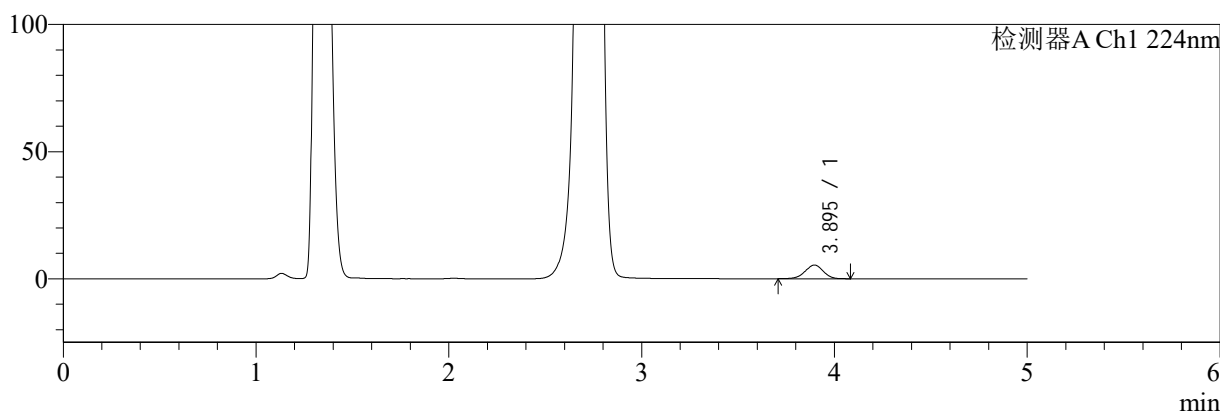
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

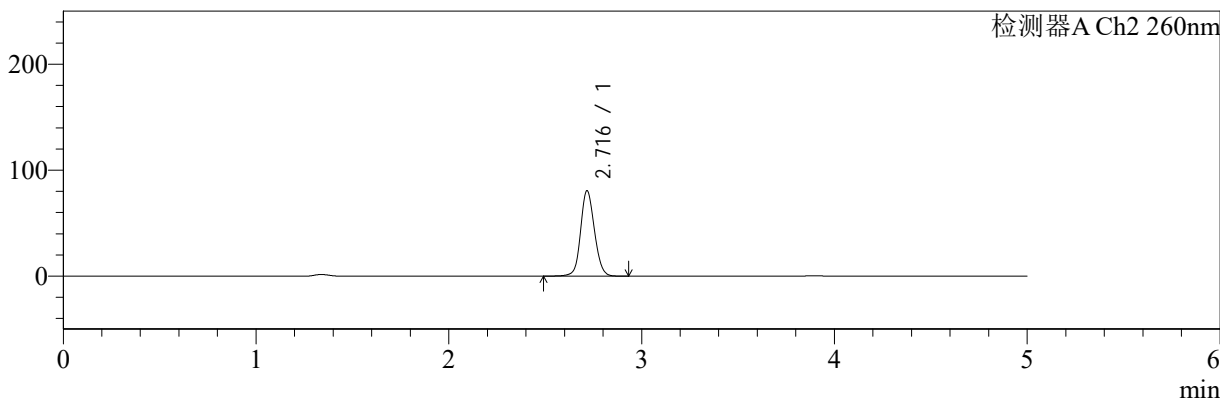
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-913-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:06:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:16:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.895 | 35182 | 100.000 | 5388 | 8310       | 0.967 | --       |
| 总计 |       | 35182 | 100.000 | 5388 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.716 | 402628 | 100.000 | 80280 | 6997       | 1.113 | --       |
| 总计 |       | 402628 | 100.000 | 80280 |            |       |          |

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



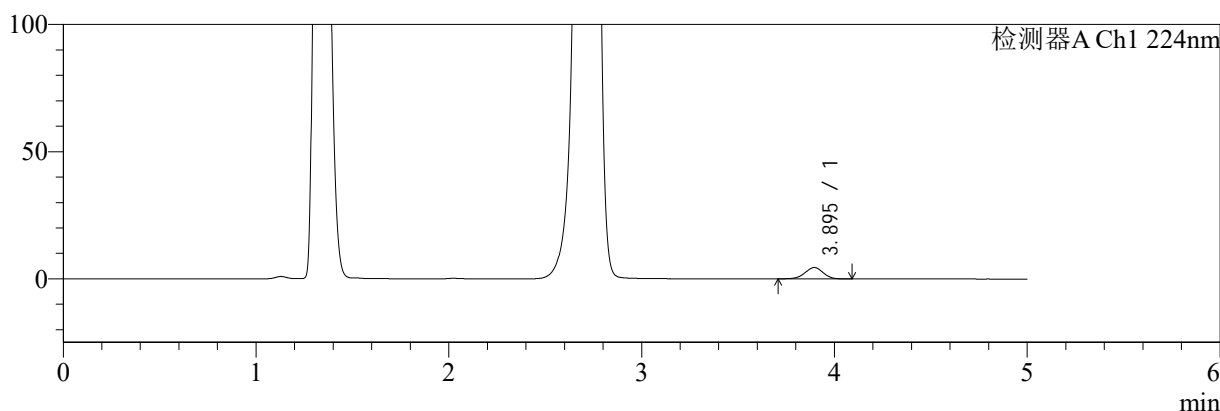
# SMF-4034

## <样品信息>

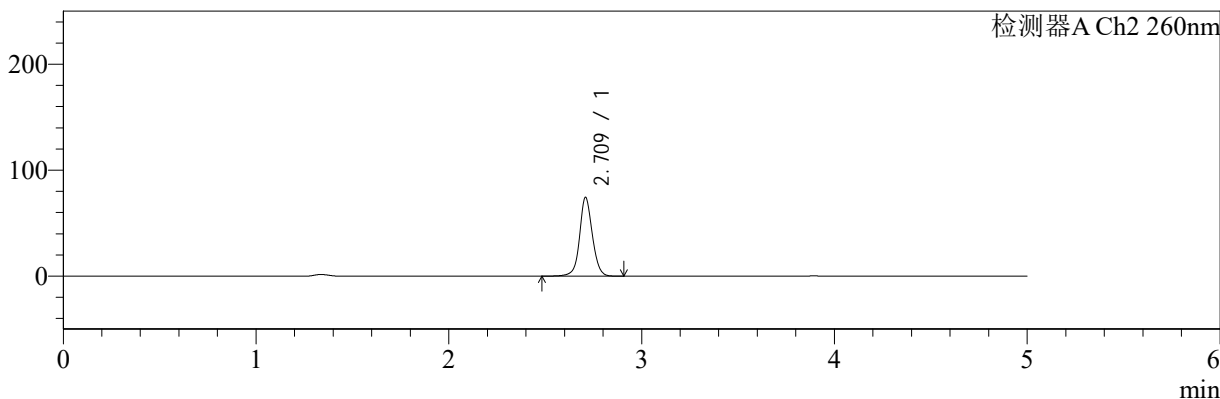
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-914-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:12:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:16:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.895 | 29296 | 100.000 | 4484 | 8298       | 0.972 | --       |
| 总计 |       | 29296 | 100.000 | 4484 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.709 | 343138 | 100.000 | 73802 | 8411       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 343138 | 100.000 | 73802 |            |       |          |

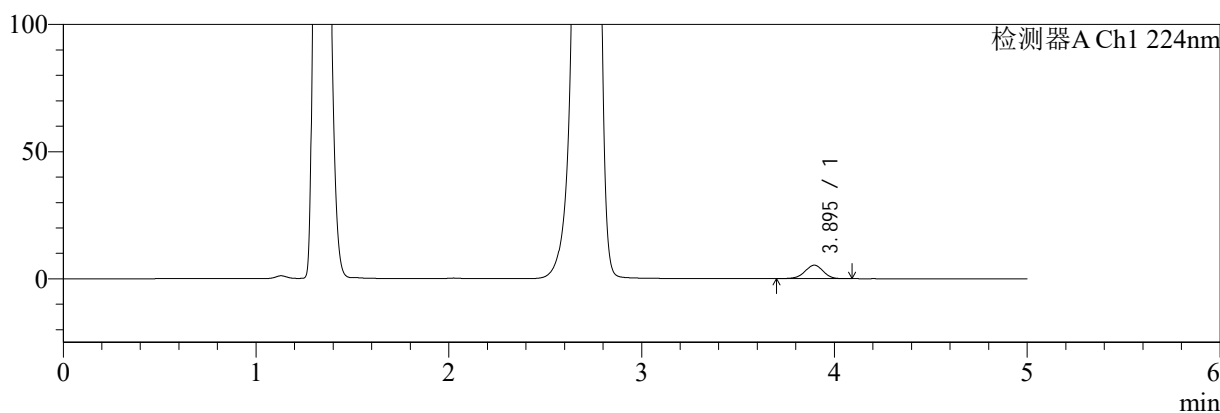
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

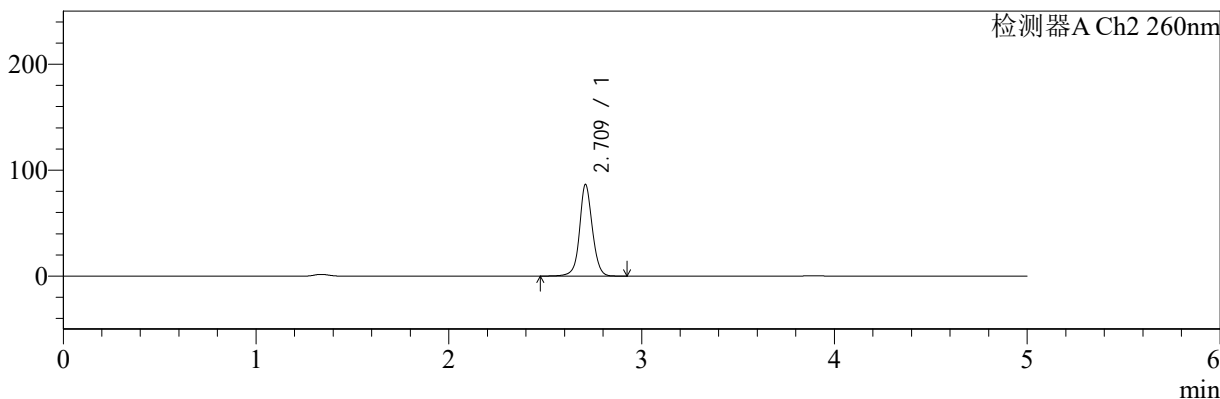
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-915-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:17:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:16:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.895 | 34829 | 100.000 | 5320 | 8311       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 34829 | 100.000 | 5320 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.709 | 399778 | 100.000 | 85874 | 8401       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 399778 | 100.000 | 85874 |            |       |          |

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1



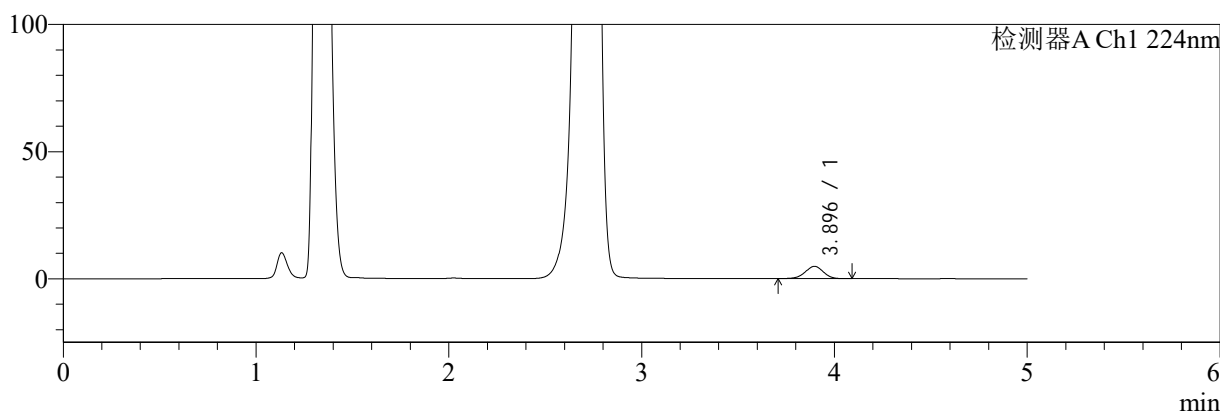
# SMF-4034

## <样品信息>

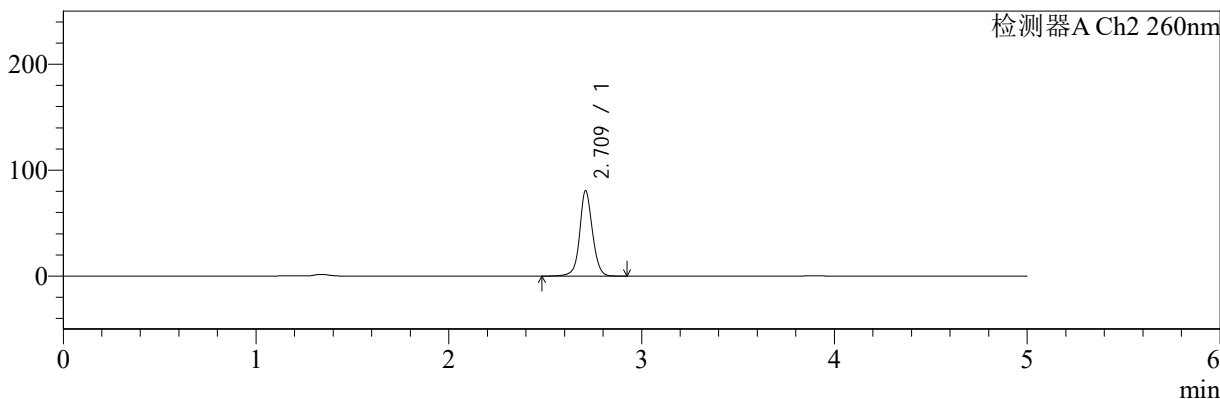
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-916-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:22:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:16:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.896 | 31625 | 100.000 | 4839 | 8290       | 0.973 | --       |
| 总计 |       | 31625 | 100.000 | 4839 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.709 | 371434 | 100.000 | 79731 | 8414       | 1.066 | --       |
| 总计 |       | 371434 | 100.000 | 79731 |            |       |          |

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



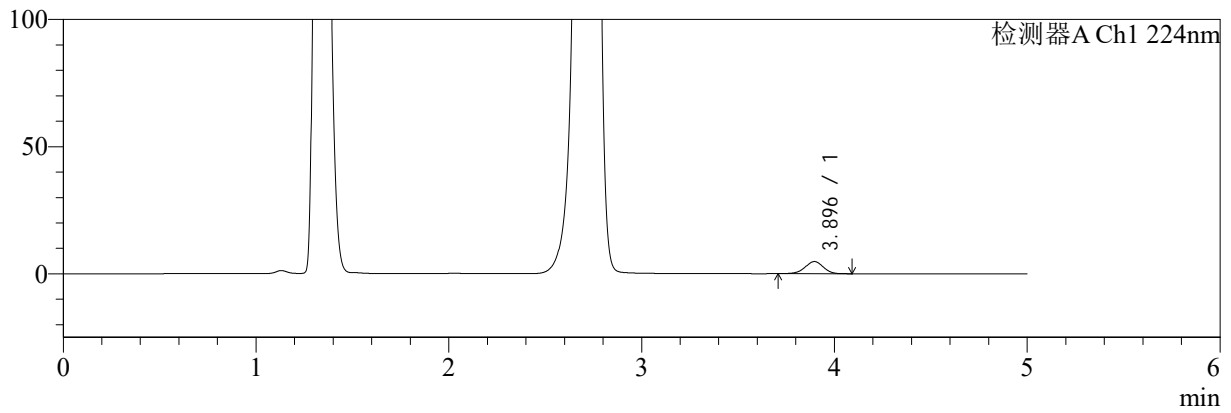
# SMF-4034

## <样品信息>

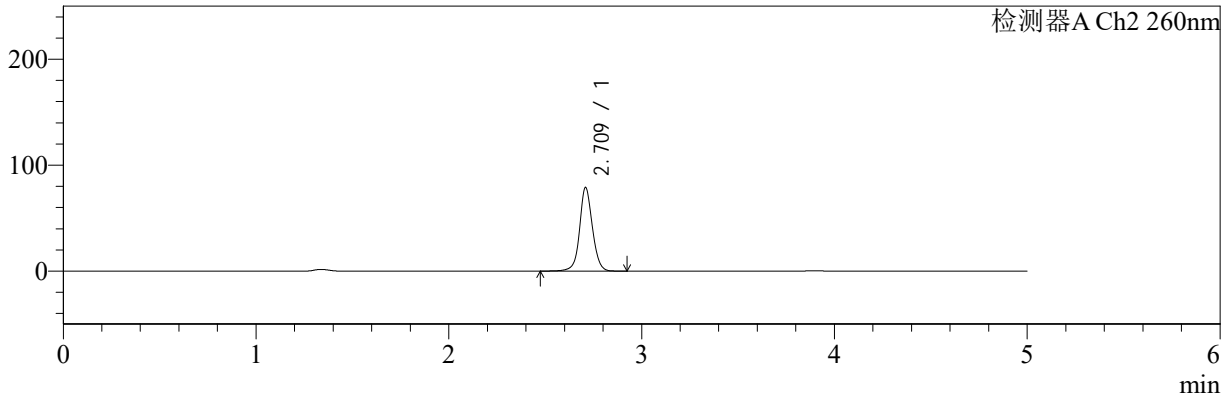
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-917-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:28:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.896 | 31252 | 100.000 | 4787 | 8308       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 31252 | 100.000 | 4787 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.709 | 364991 | 100.000 | 78313 | 8384       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 364991 | 100.000 | 78313 |            |       |          |

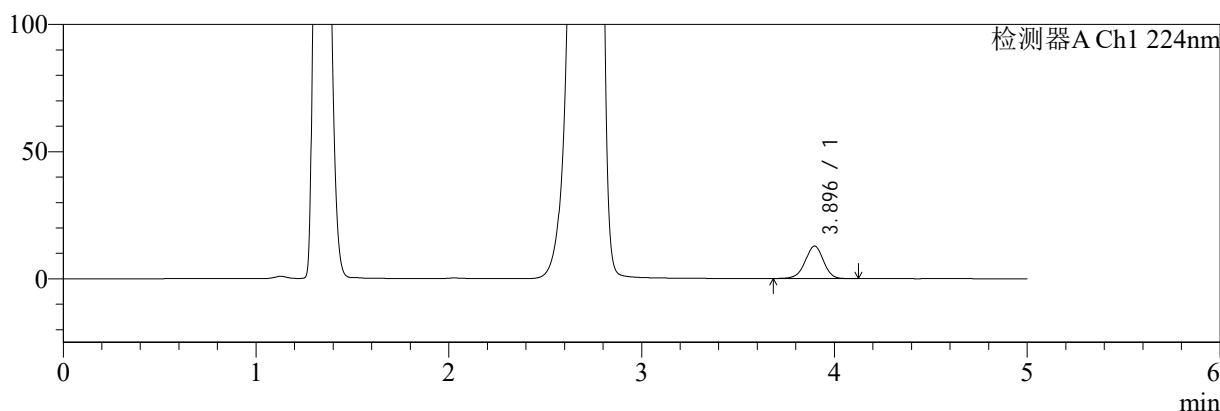
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

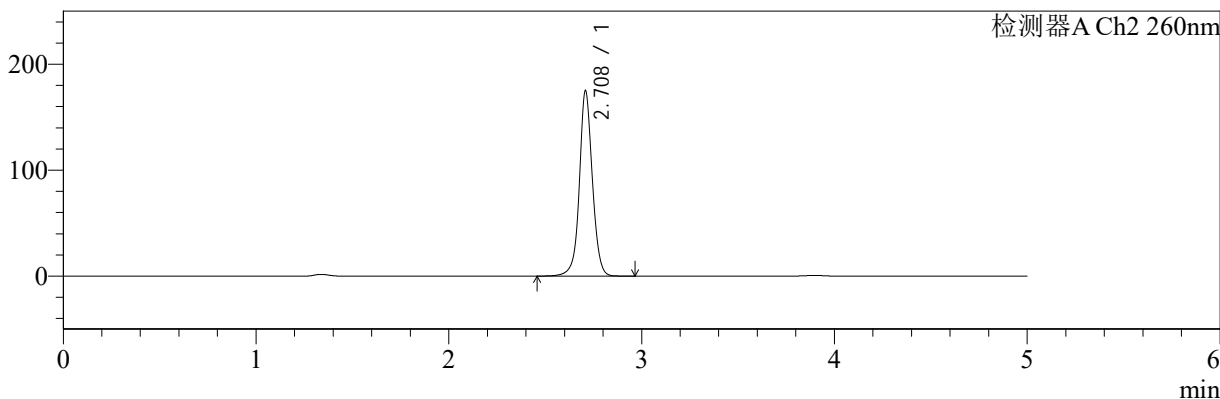
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-918-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:33:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.896 | 84047 | 100.000 | 12786 | 8277       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 84047 | 100.000 | 12786 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.708 | 821879 | 100.000 | 173765 | 8201       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 821879 | 100.000 | 173765 |            |       |          |

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1



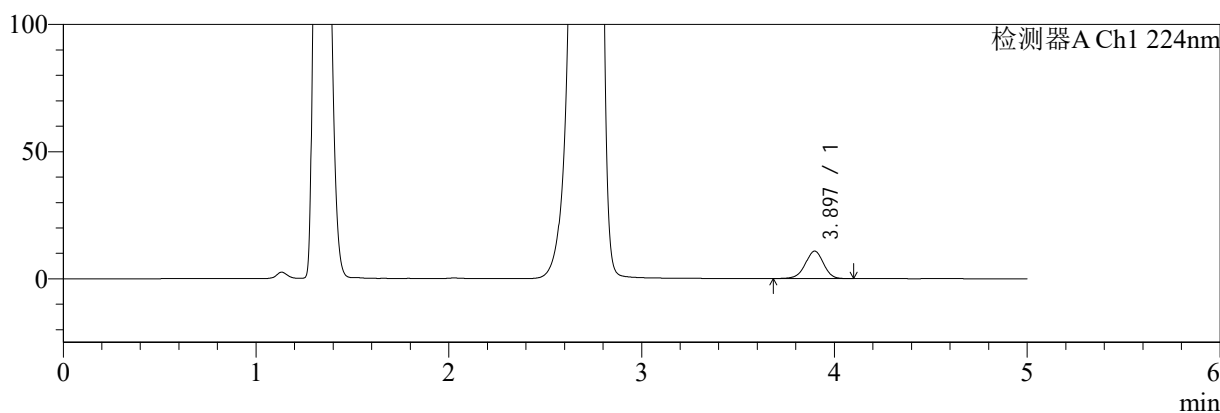
# SMF-4034

## <样品信息>

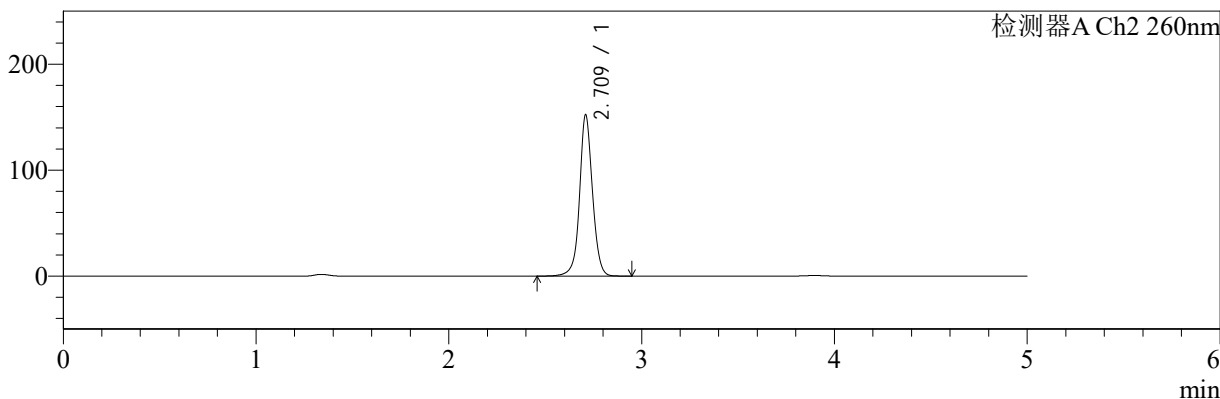
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-919-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:39:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 70775 | 100.000 | 10793 | 8279       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 70775 | 100.000 | 10793 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.709 | 711407 | 100.000 | 150670 | 8269       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 711407 | 100.000 | 150670 |            |       |          |

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



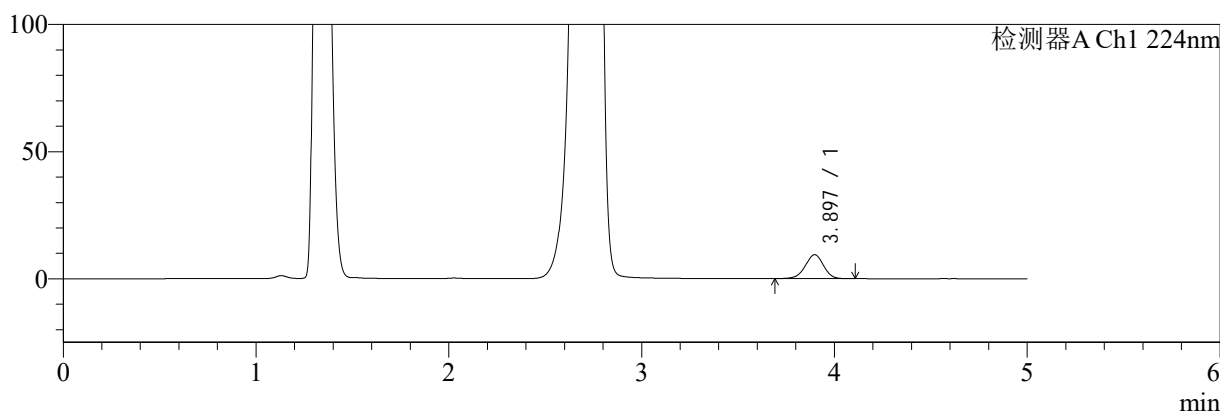
# SMF-4034

## <样品信息>

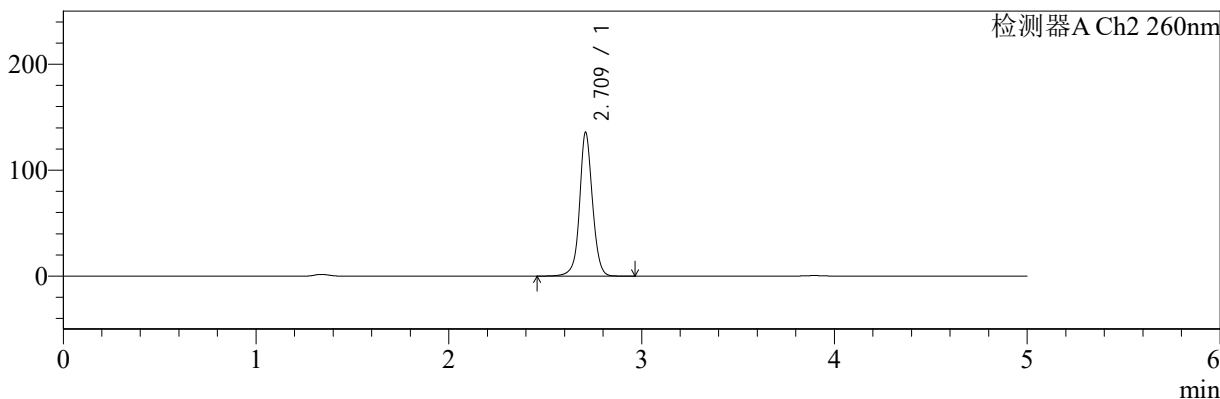
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-920-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:44:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 61847 | 100.000 | 9424 | 8247       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 61847 | 100.000 | 9424 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.709 | 632256 | 100.000 | 134409 | 8308       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 632256 | 100.000 | 134409 |            |       |          |

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



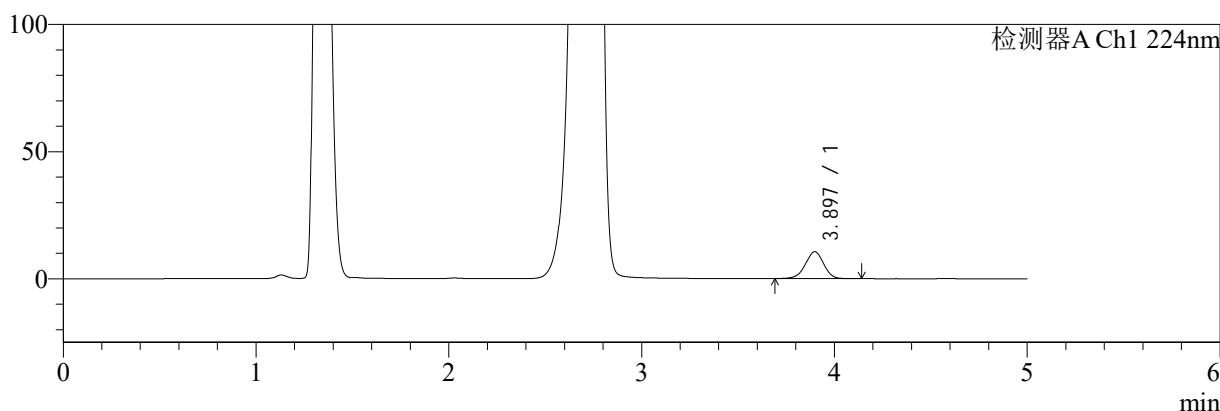
# SMF-4034

## <样品信息>

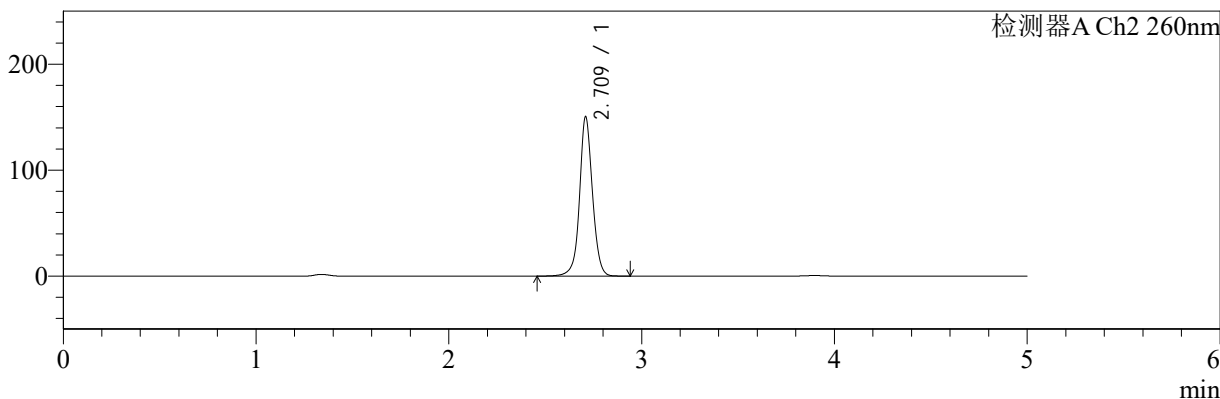
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-921-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:49:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 69587 | 100.000 | 10593 | 8268       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 69587 | 100.000 | 10593 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.709 | 702632 | 100.000 | 148953 | 8271       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 702632 | 100.000 | 148953 |            |       |          |

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



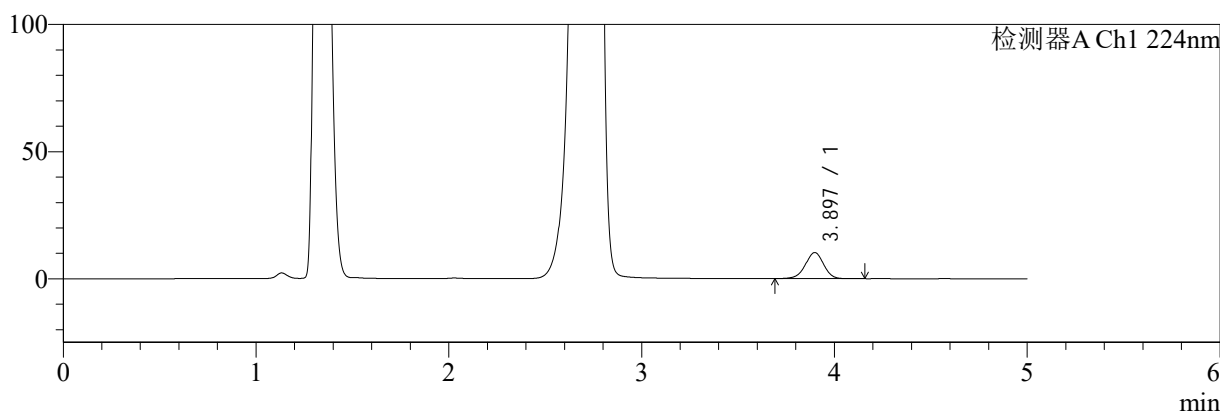
# SMF-4034

## <样品信息>

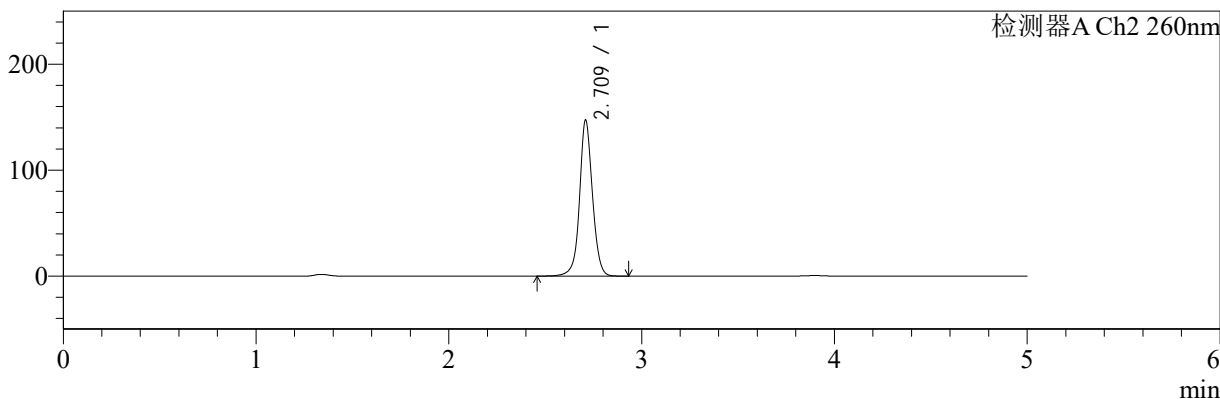
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-922-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 16:55:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 67517 | 100.000 | 10272 | 8247       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 67517 | 100.000 | 10272 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.709 | 687387 | 100.000 | 145854 | 8283       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 687387 | 100.000 | 145854 |            |       |          |

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



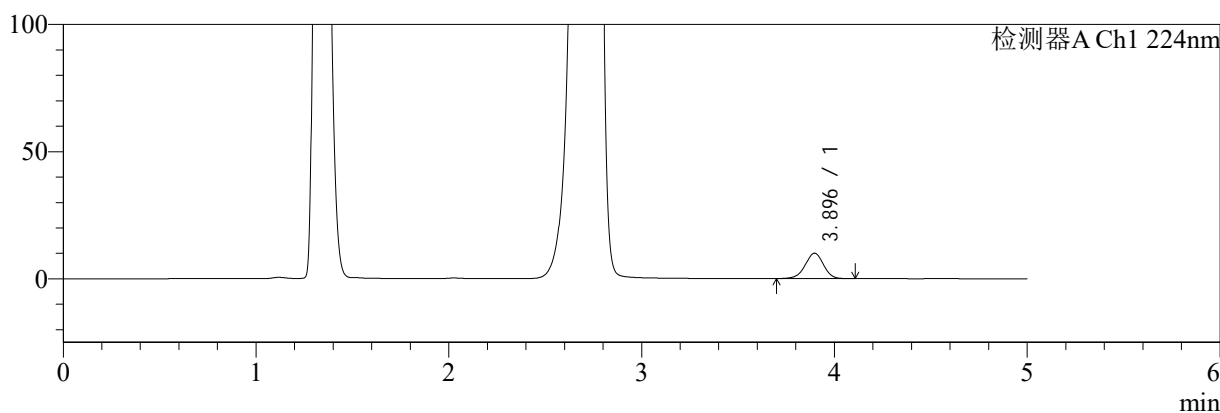
# SMF-4034

## <样品信息>

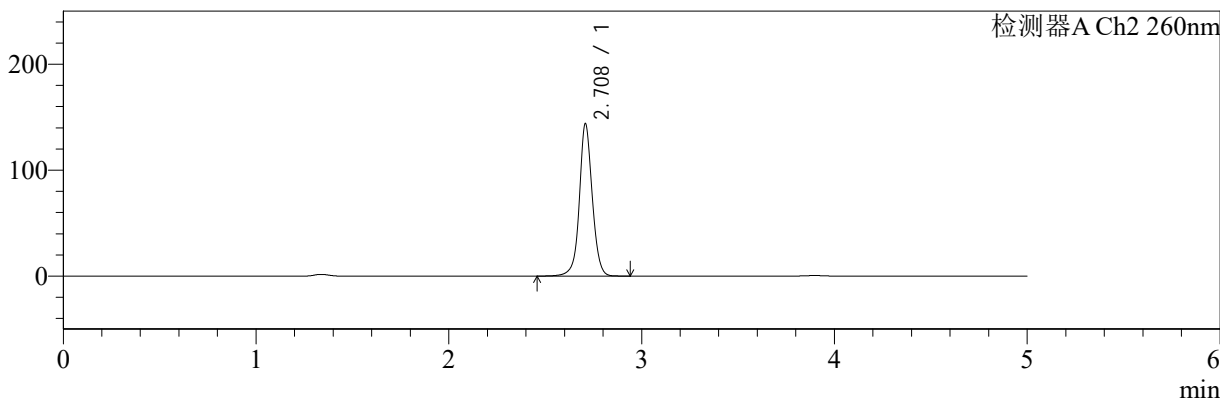
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-923-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:00:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.896 | 65617 | 100.000 | 10010 | 8284       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 65617 | 100.000 | 10010 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.708 | 670703 | 100.000 | 143114 | 8312       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 670703 | 100.000 | 143114 |            |       |          |

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



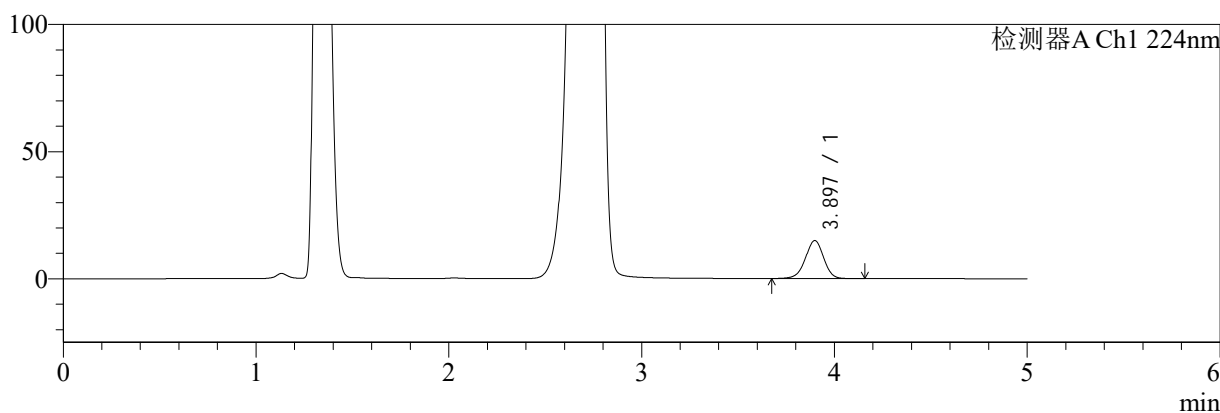
# SMF-4034

## <样品信息>

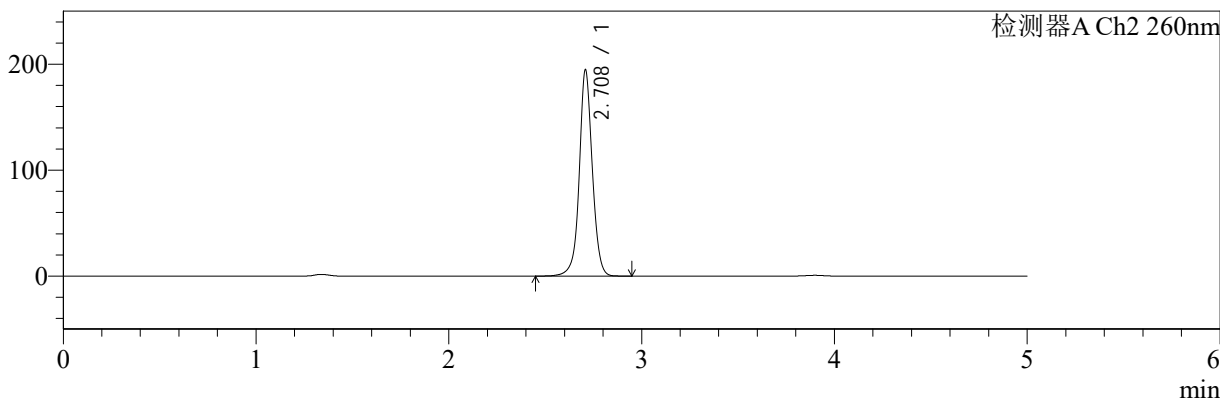
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-924-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:05:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 98452 | 100.000 | 14956 | 8271       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 98452 | 100.000 | 14956 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.708 | 91693 | 100.000 | 193508 | 8165       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 91693 | 100.000 | 193508 |            |       |          |

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



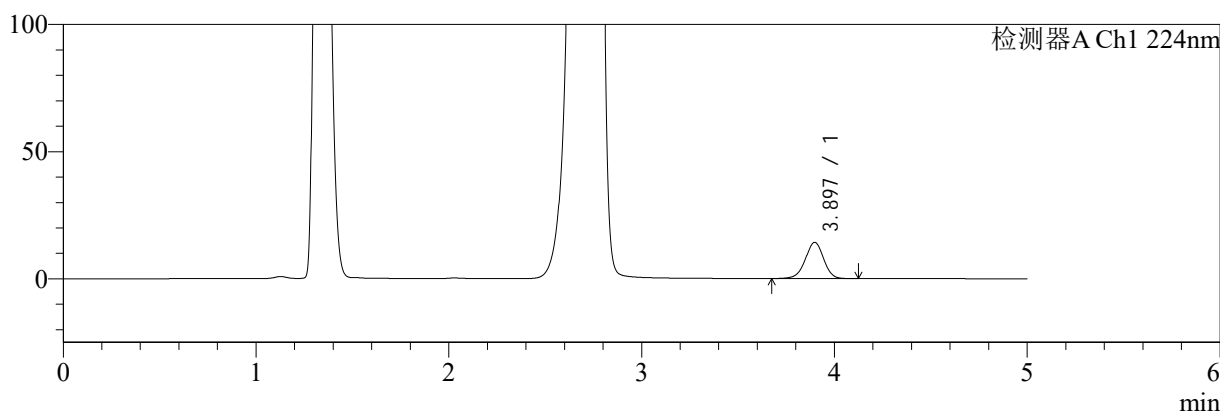
# SMF-4034

## <样品信息>

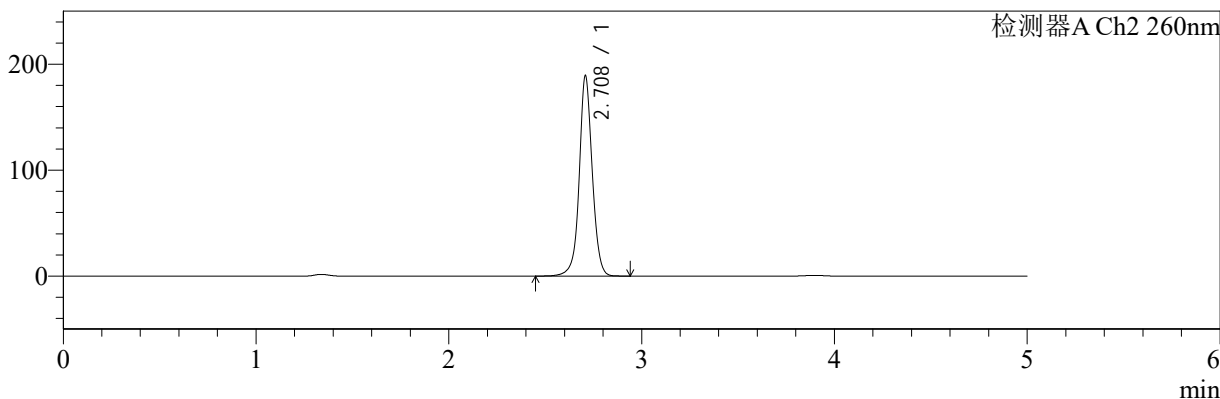
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-925-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:11:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 93774 | 100.000 | 14265 | 8281       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 93774 | 100.000 | 14265 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.708 | 889878 | 100.000 | 188190 | 8177       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 889878 | 100.000 | 188190 |            |       |          |

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



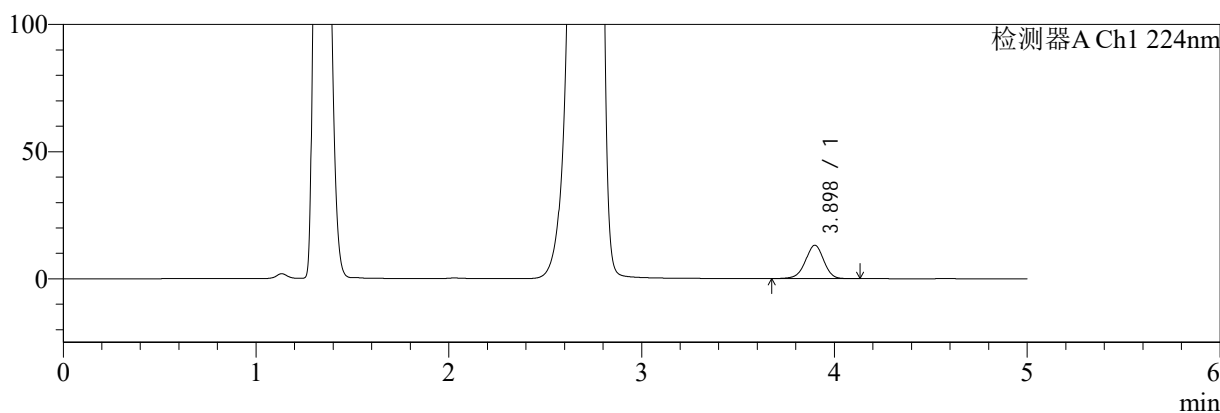
# SMF-4034

## <样品信息>

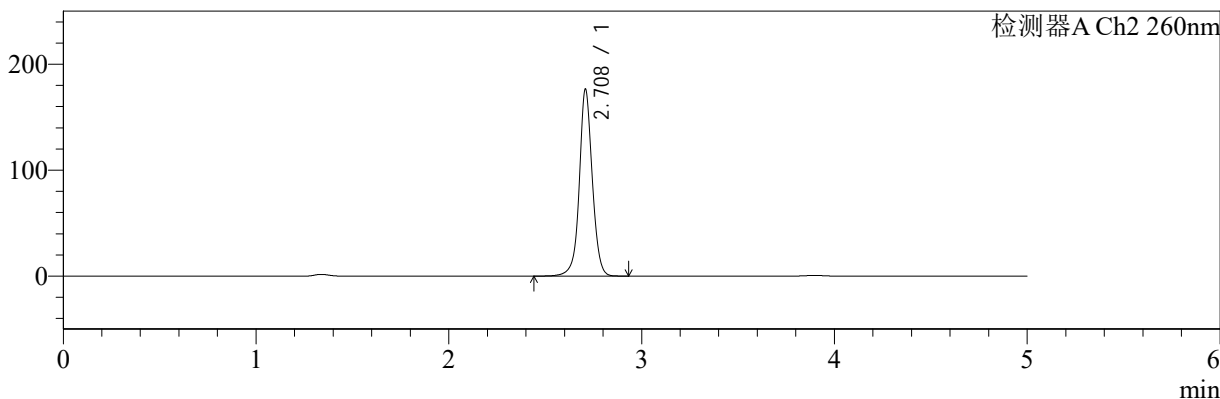
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-926-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:16:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.898 | 86455 | 100.000 | 13134 | 8264       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 86455 | 100.000 | 13134 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.708 | 827584 | 100.000 | 175367 | 8229       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 827584 | 100.000 | 175367 |            |       |          |

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



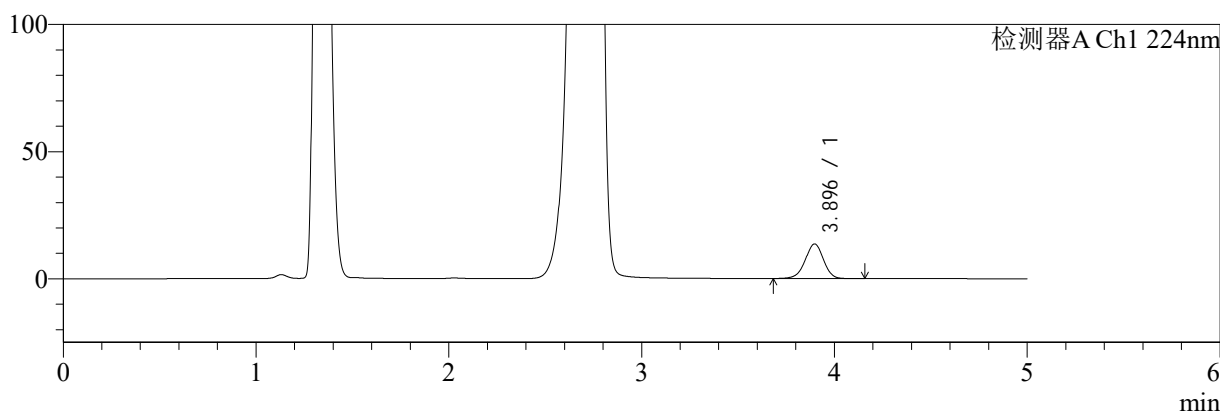
# SMF-4034

## <样品信息>

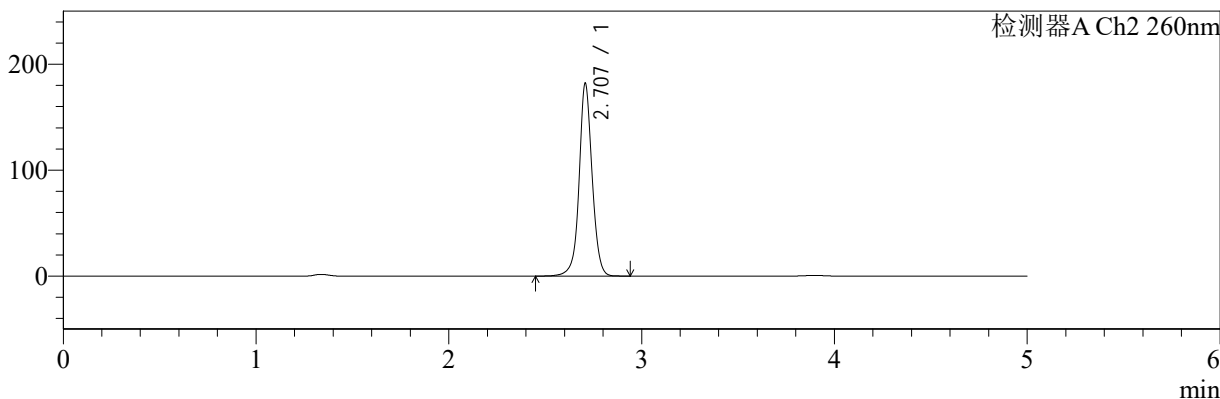
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-927-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:21:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.896 | 89643 | 100.000 | 13634 | 8289       | 0.971 | --       |
| 总计 |       | 89643 | 100.000 | 13634 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 854794 | 100.000 | 181531 | 8196       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 854794 | 100.000 | 181531 |            |       |          |

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



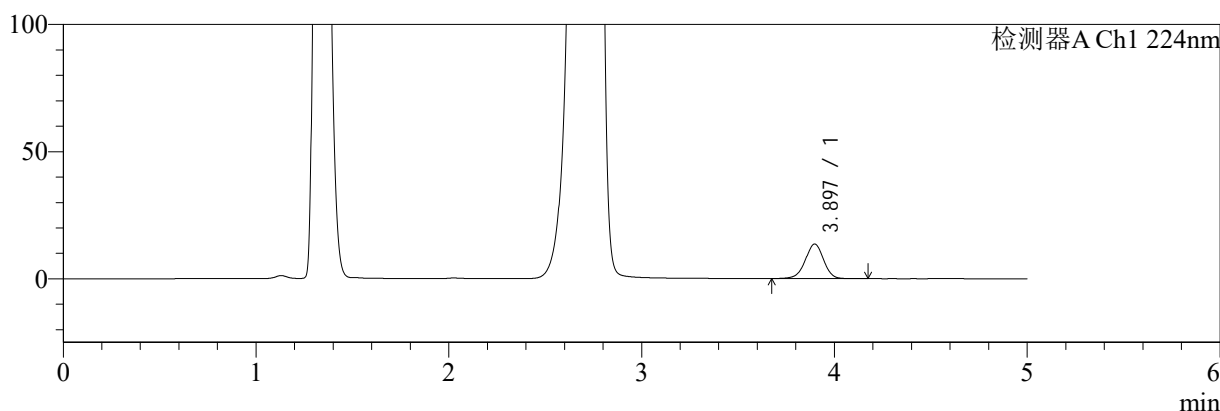
# SMF-4034

## <样品信息>

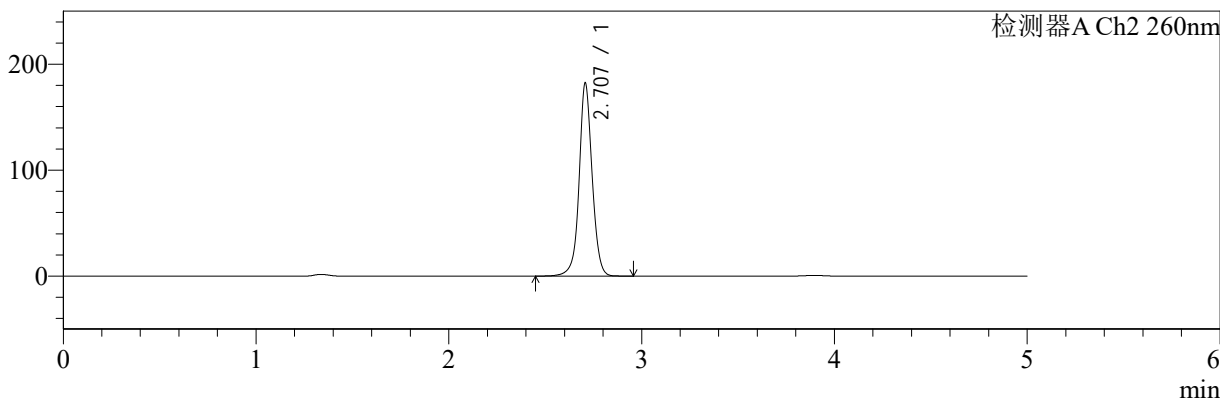
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-928-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:27:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 89630 | 100.000 | 13593 | 8272       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 89630 | 100.000 | 13593 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 856489 | 100.000 | 181717 | 8178       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 856489 | 100.000 | 181717 |            |       |          |

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



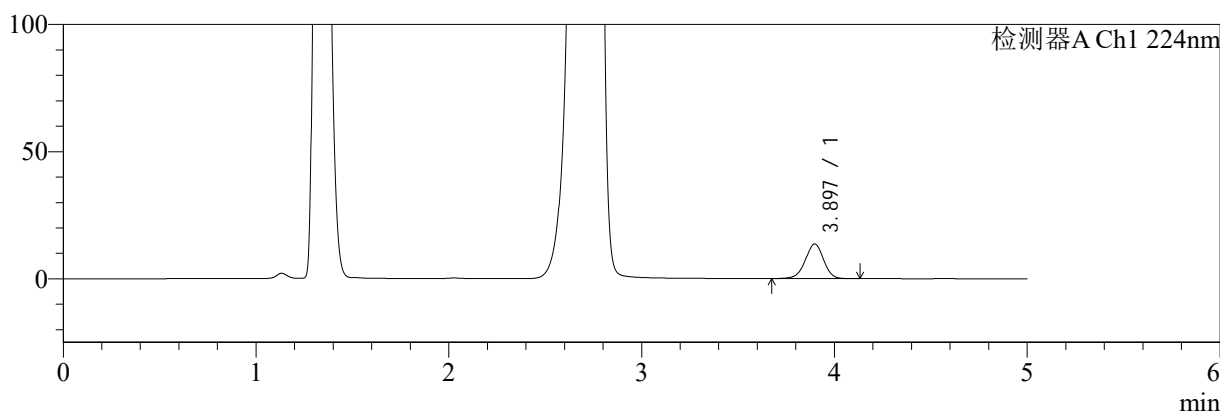
# SMF-4034

## <样品信息>

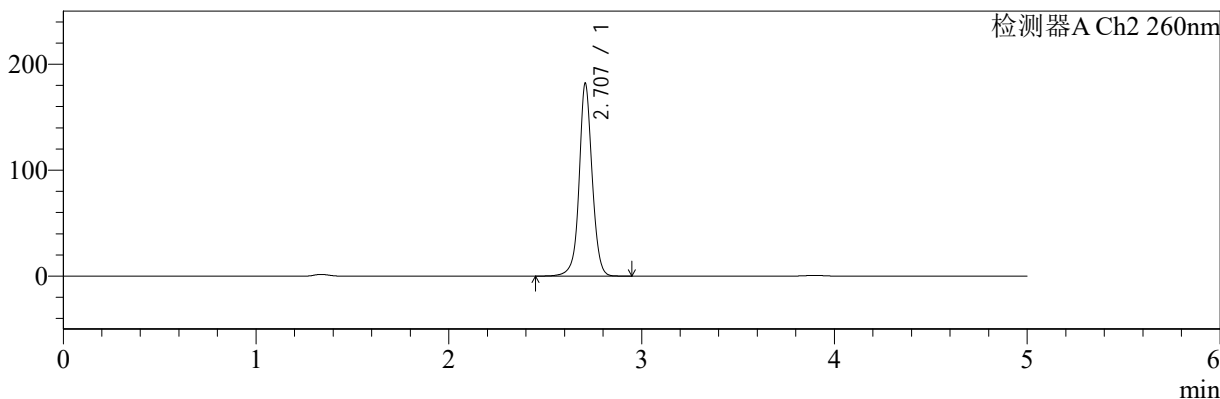
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-929-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:32:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 89578 | 100.000 | 13620 | 8258       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 89578 | 100.000 | 13620 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 854497 | 100.000 | 181356 | 8190       | 1.041 | --       |
| 总计 |       | 854497 | 100.000 | 181356 |            |       |          |

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



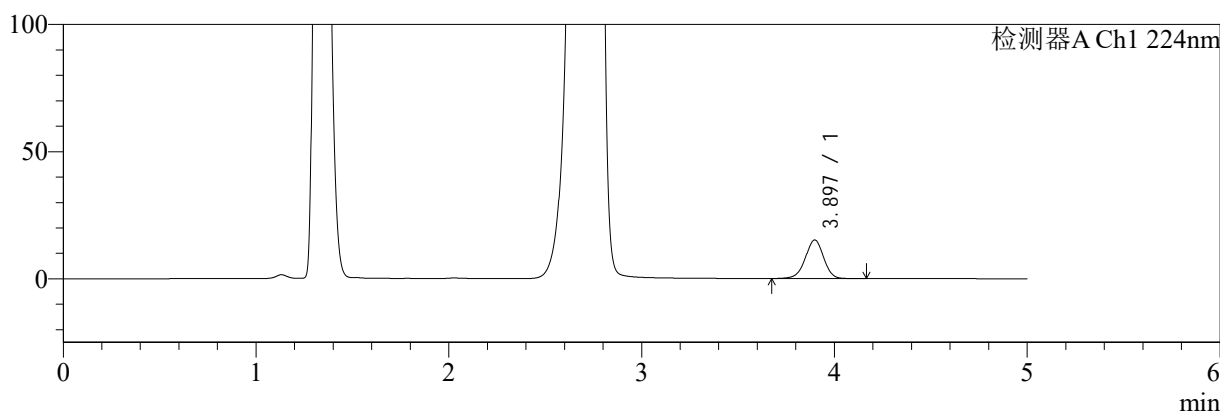
# SMF-4034

## <样品信息>

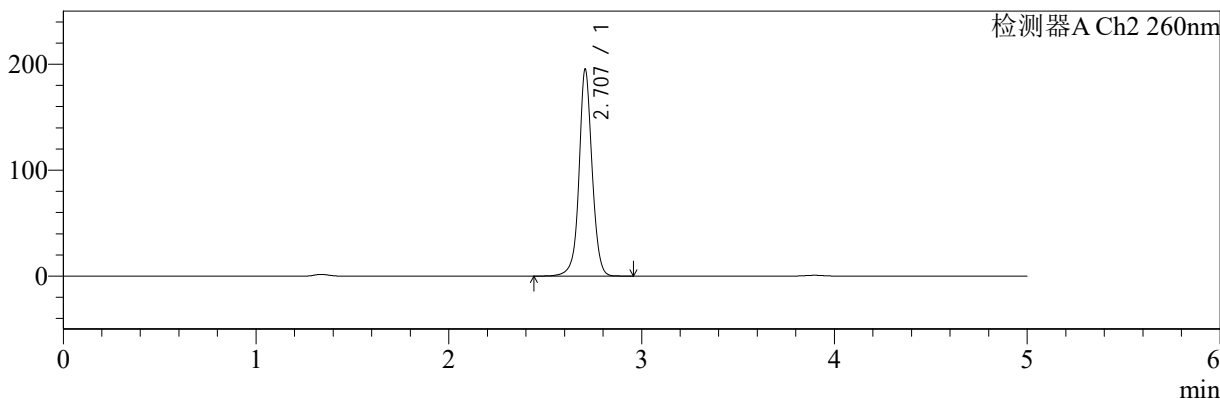
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-930-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:38:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 100012 | 100.000 | 15179 | 8244       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 100012 | 100.000 | 15179 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 920958 | 100.000 | 194936 | 8142       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 920958 | 100.000 | 194936 |            |       |          |

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



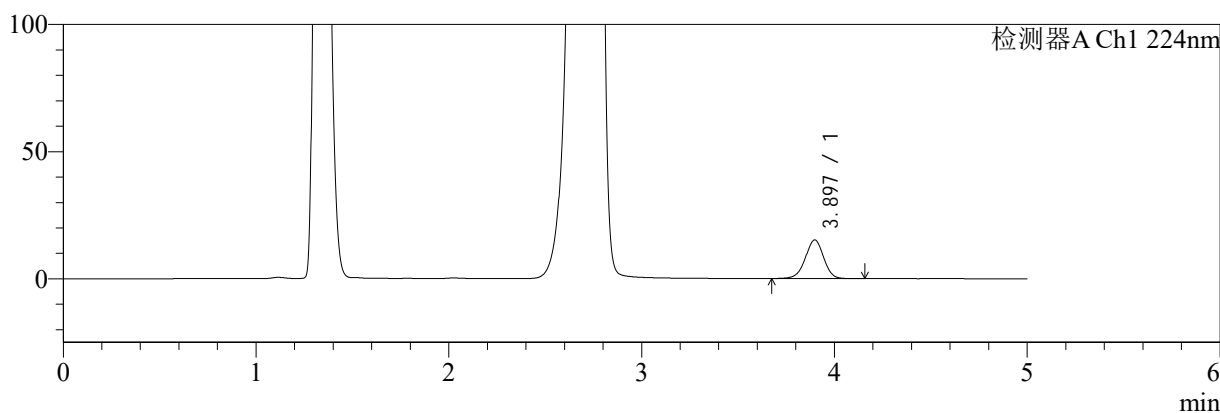
# SMF-4034

## <样品信息>

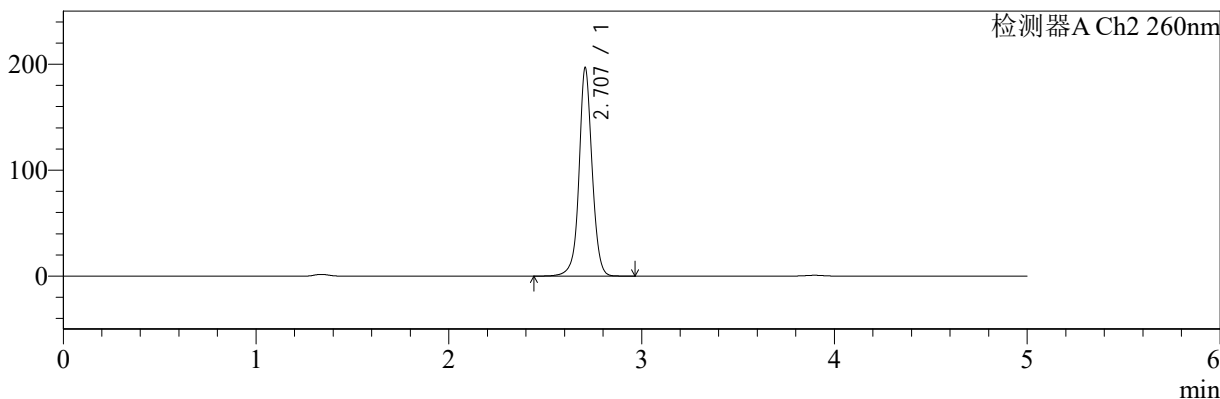
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-931-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:43:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 100214 | 100.000 | 15210 | 8257       | 0.971 | --       |
| 总计 |       | 100214 | 100.000 | 15210 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 928058 | 100.000 | 196358 | 8145       | 1.036 | --       |
| 总计 |       | 928058 | 100.000 | 196358 |            |       |          |

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



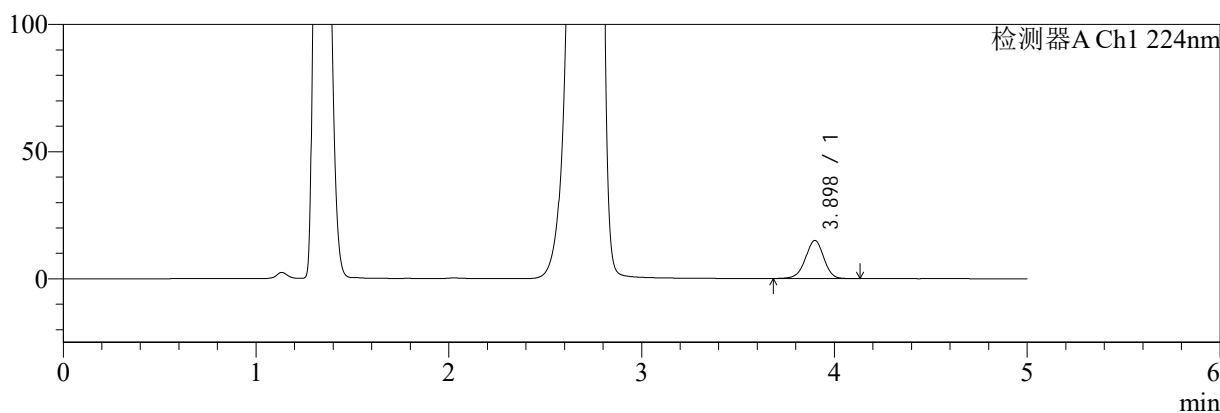
# SMF-4034

## <样品信息>

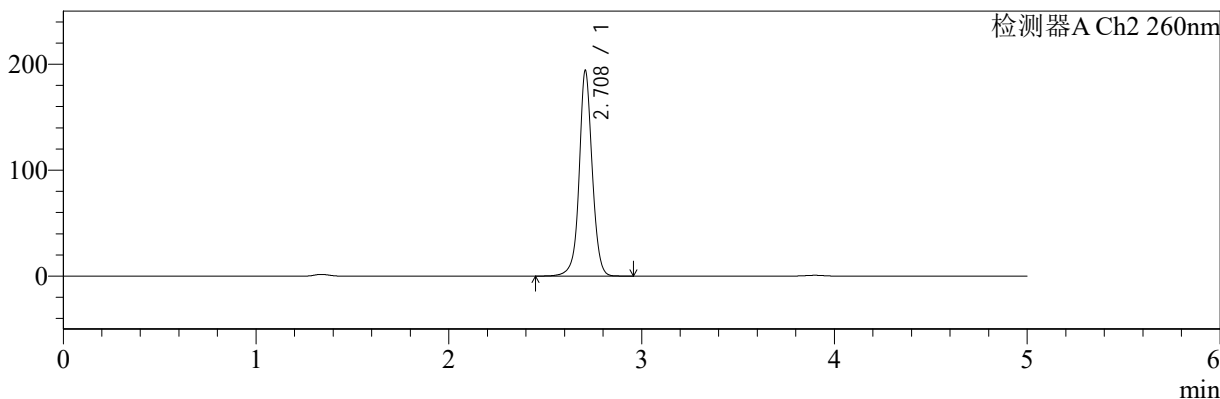
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-932-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:48:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.898 | 98620 | 100.000 | 15008 | 8282       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 98620 | 100.000 | 15008 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.708 | 913617 | 100.000 | 193272 | 8158       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 913617 | 100.000 | 193272 |            |       |          |

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



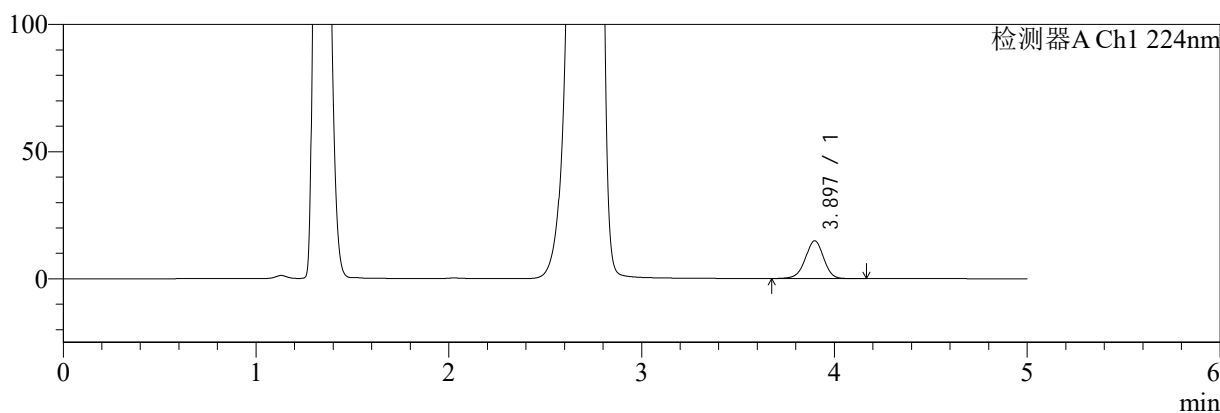
# SMF-4034

## <样品信息>

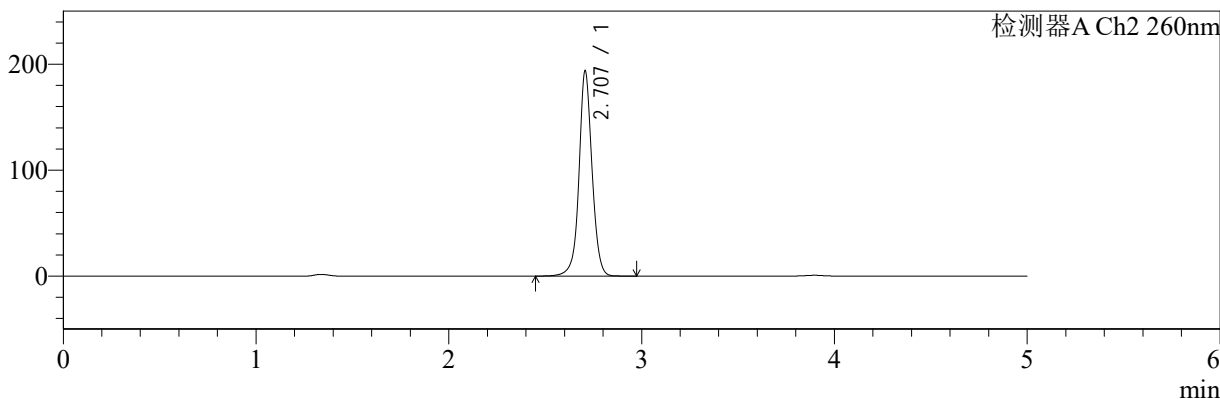
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-933-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:54:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 98104 | 100.000 | 14870 | 8247       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 98104 | 100.000 | 14870 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 912244 | 100.000 | 193368 | 8159       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 912244 | 100.000 | 193368 |            |       |          |

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



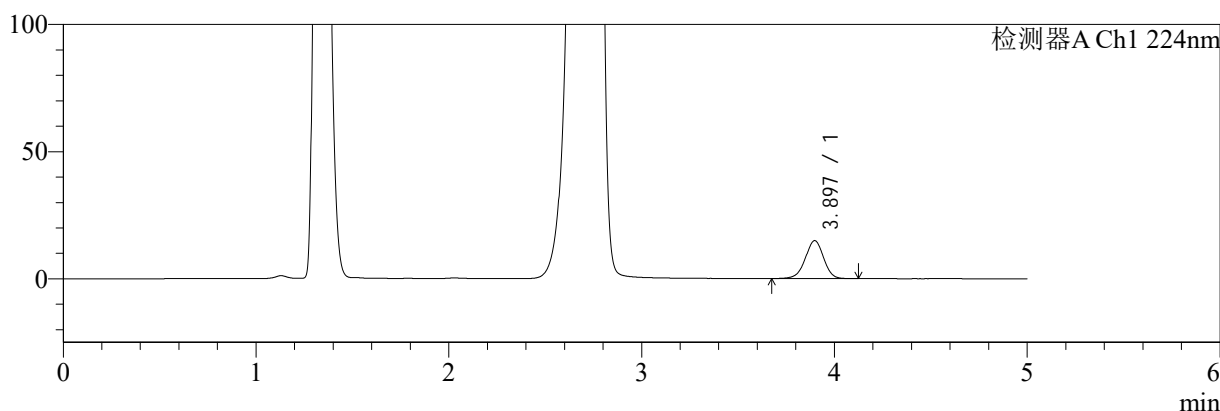
# SMF-4034

## <样品信息>

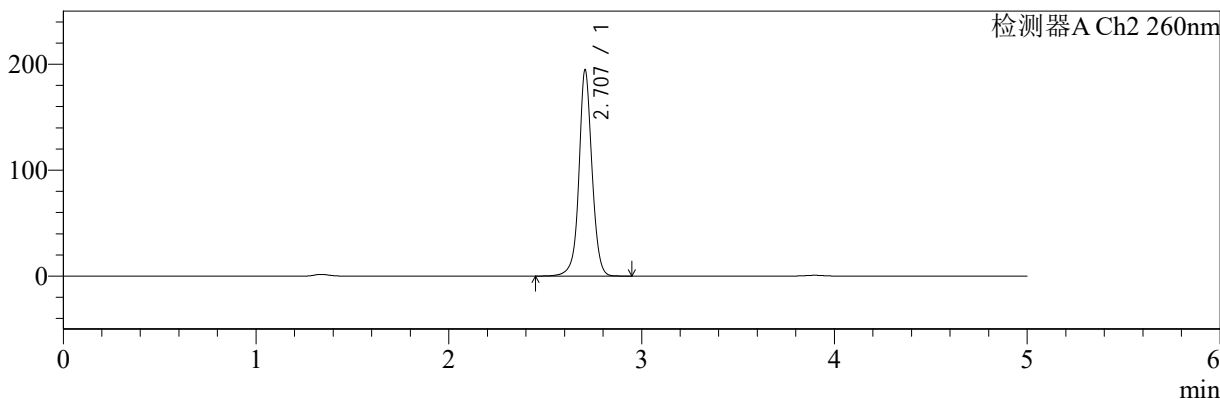
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-934-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 17:59:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 98173 | 100.000 | 14928 | 8265       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 98173 | 100.000 | 14928 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 917449 | 100.000 | 194519 | 8148       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 917449 | 100.000 | 194519 |            |       |          |

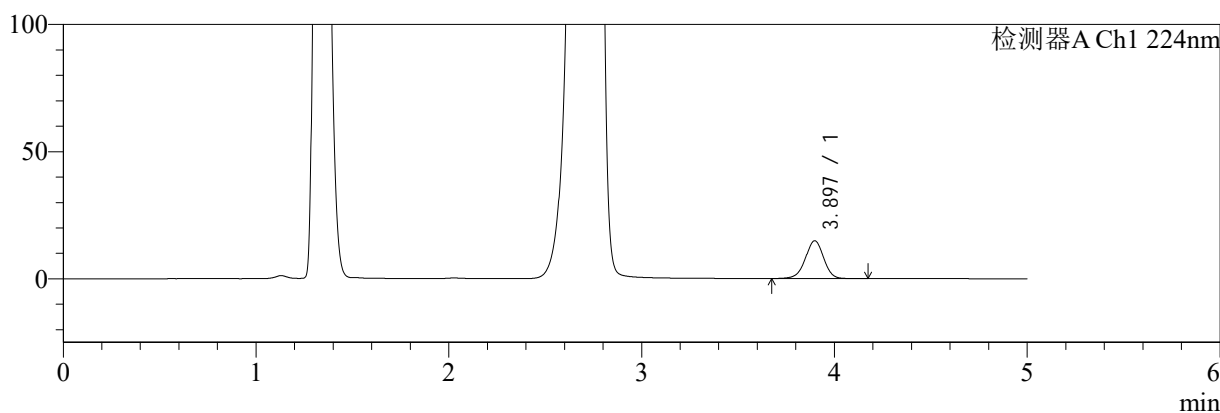
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

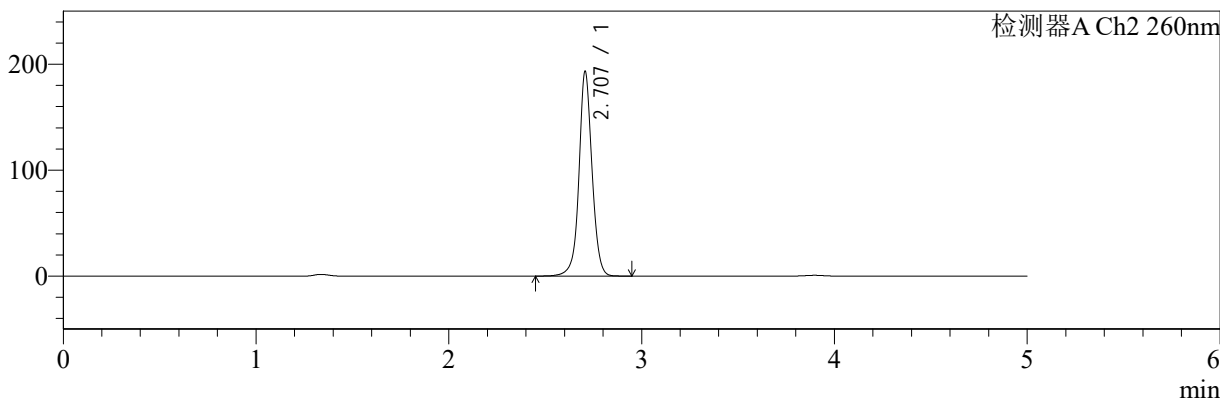
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-935-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:04:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 98225 | 100.000 | 14887 | 8259       | 0.971 | --       |
| 总计 |       | 98225 | 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  | 2.707 | 910772 | 100.000 | 193041 | 8149       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 910772 | 100.000 | 193041 |            |       |          |

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



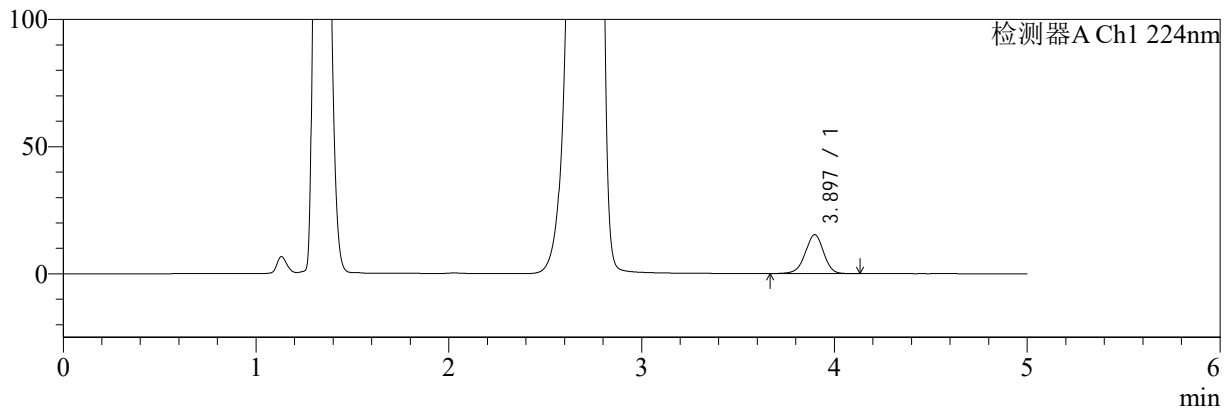
# SMF-4034

## <样品信息>

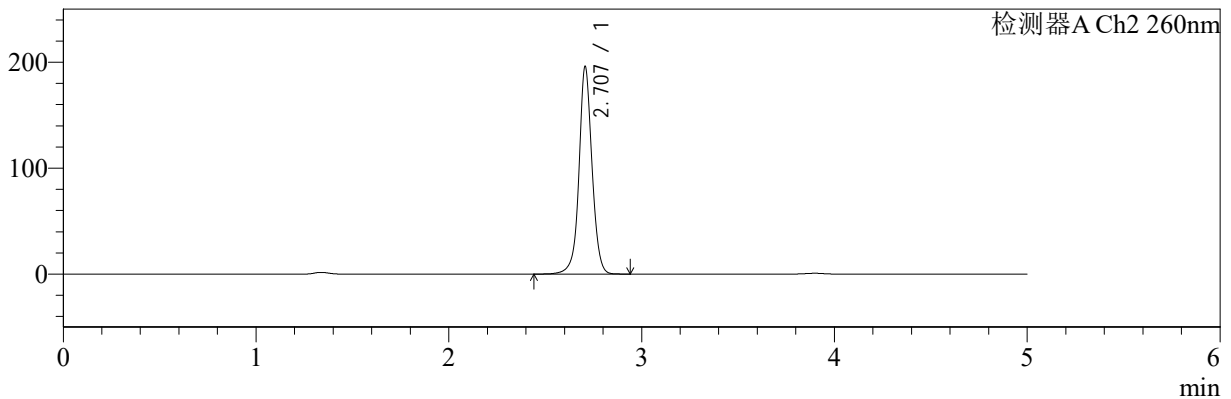
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-936-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:10:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 100929 | 100.000 | 15322 | 8271       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 100929 | 100.000 | 15322 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 922548 | 100.000 | 195683 | 8173       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 922548 | 100.000 | 195683 |            |       |          |

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



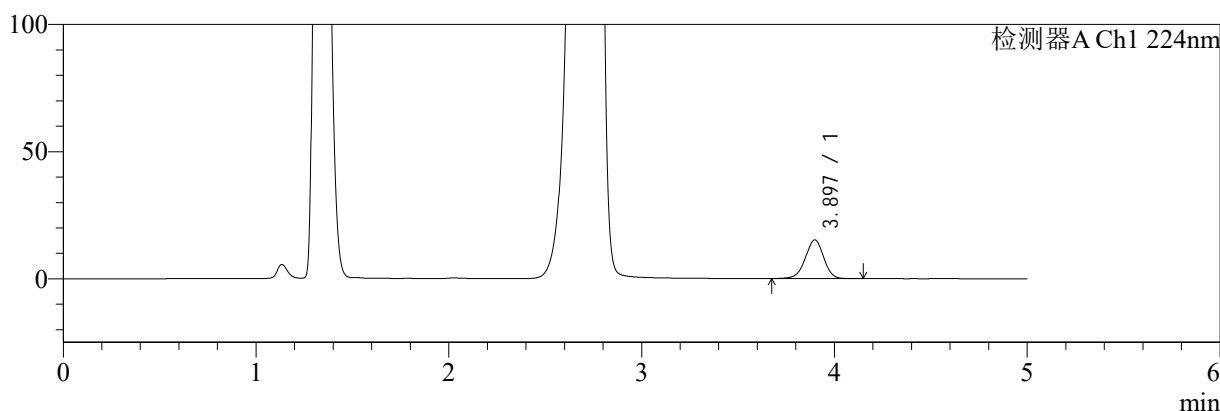
# SMF-4034

## <样品信息>

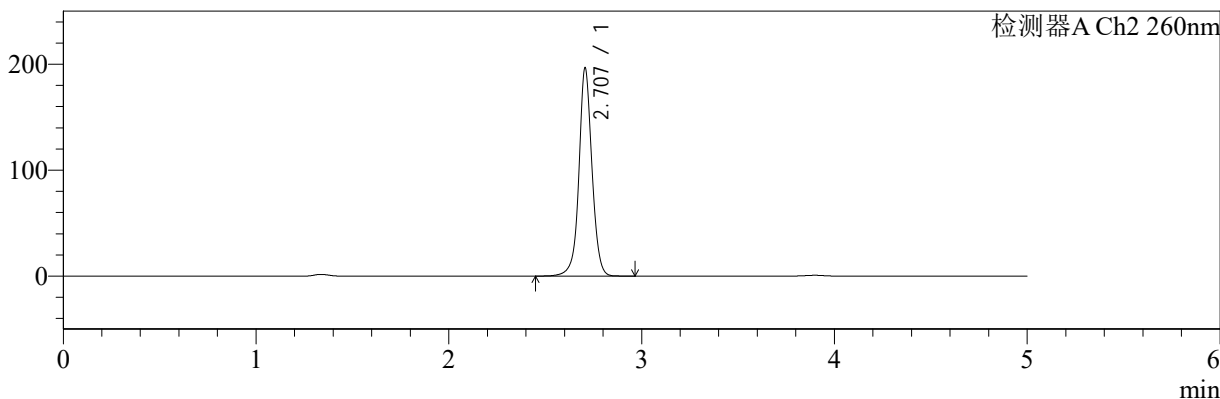
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-937-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:15:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:17:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 100333 | 100.000 | 15234 | 8259       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 100333 | 100.000 | 15234 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 925924 | 100.000 | 196299 | 8150       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 925924 | 100.000 | 196299 |            |       |          |

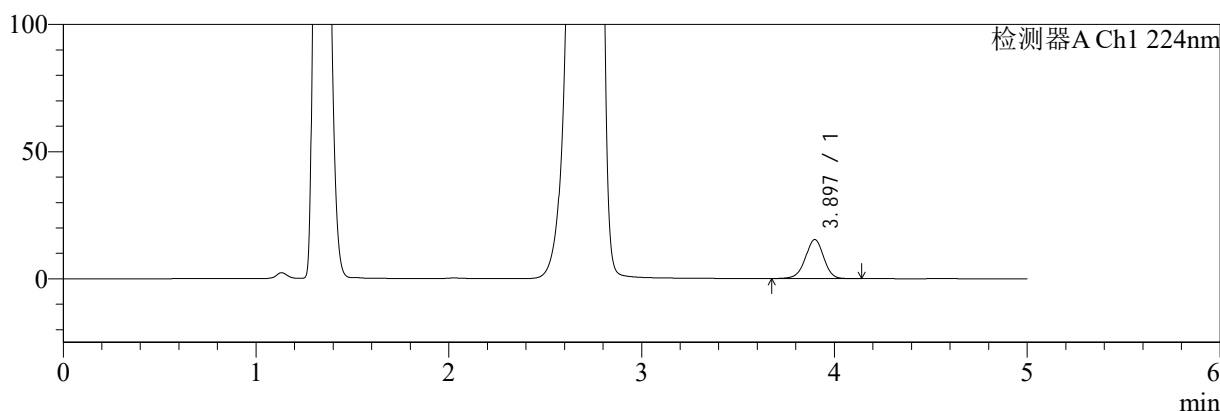
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

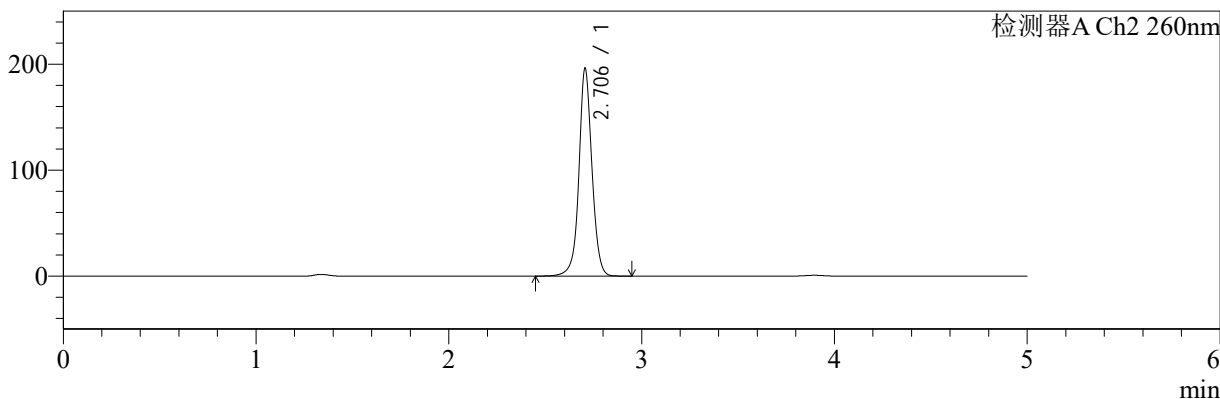
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-938-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:20:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 101070 | 100.000 | 15358 | 8272       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 101070 | 100.000 | 15358 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 924033 | 100.000 | 195942 | 8152       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 924033 | 100.000 | 195942 |            |       |          |

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



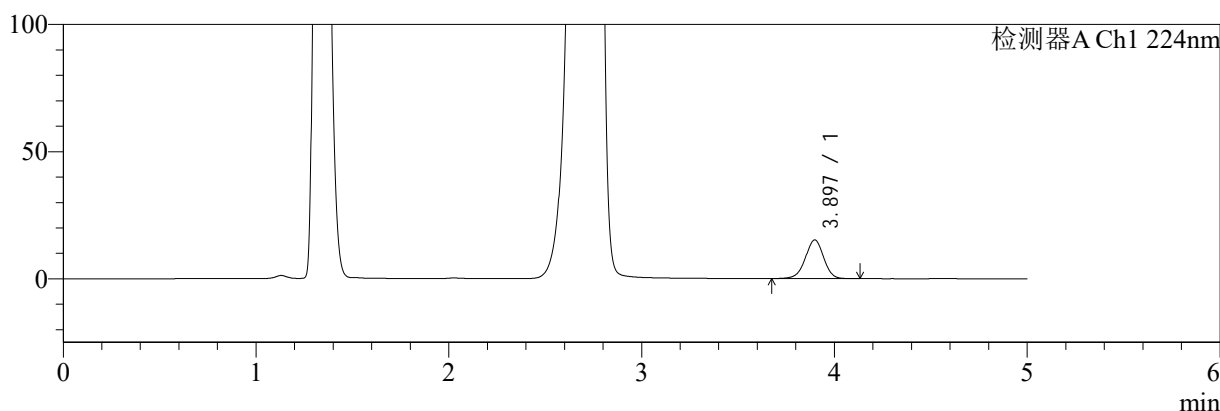
# SMF-4034

## <样品信息>

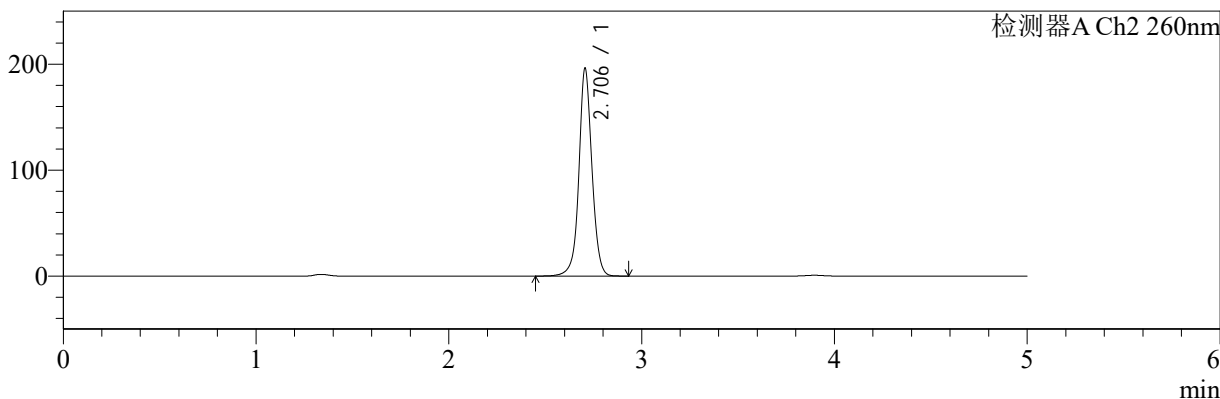
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-939-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:26:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.897 | 99955 | 100.000 | 15204 | 8272       | 0.971 | --       |
| 总计 |       | 99955 | 100.000 | 15204 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 924737 | 100.000 | 196017 | 8115       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 924737 | 100.000 | 196017 |            |       |          |

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



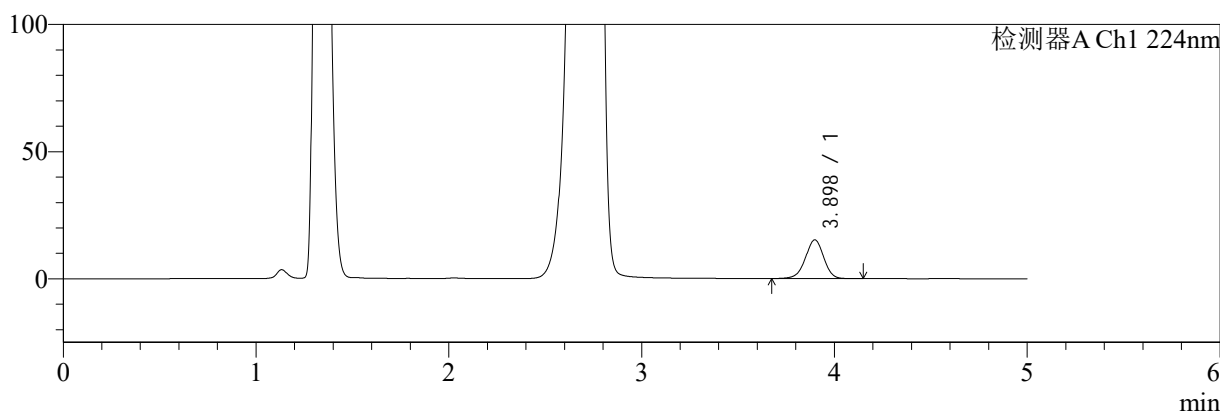
# SMF-4034

## <样品信息>

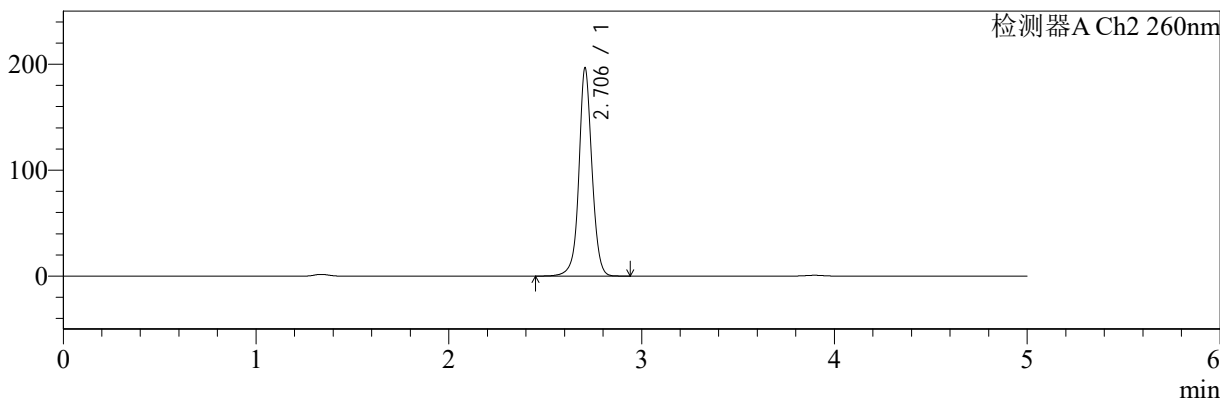
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-940-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:31:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.898 | 100746 | 100.000 | 15259 | 8260       | 0.966 | --       |
| 总计 |       | 100746 | 100.000 | 15259 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 926686 | 100.000 | 196379 | 8115       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 926686 | 100.000 | 196379 |            |       |          |

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



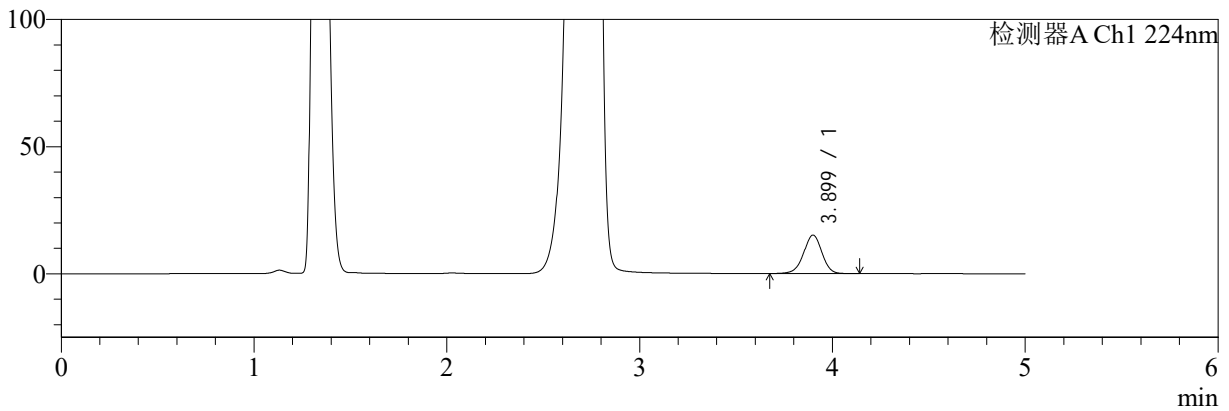
# SMF-4034

## <样品信息>

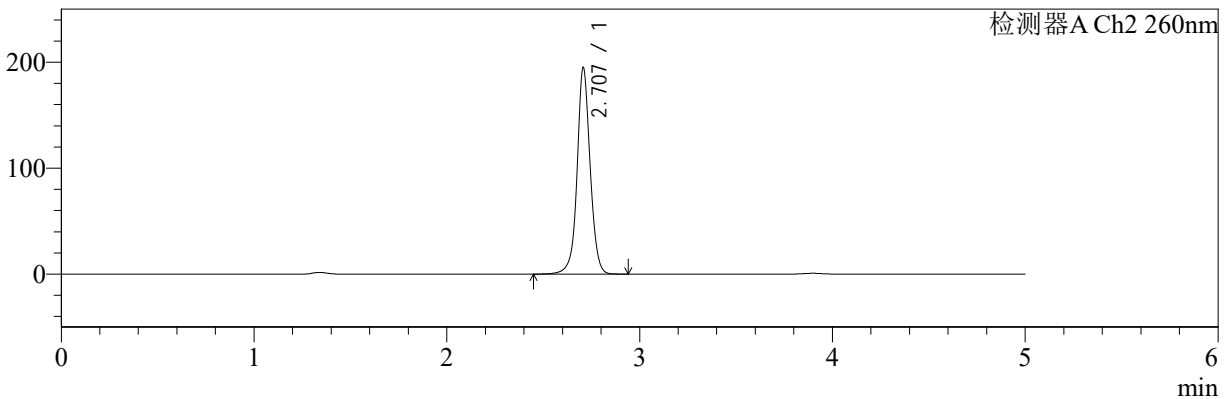
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-941-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:36:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.899 | 100064 | 100.000 | 15147 | 8252       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 100064 | 100.000 | 15147 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 919503 | 100.000 | 194438 | 8128       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 919503 | 100.000 | 194438 |            |       |          |

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



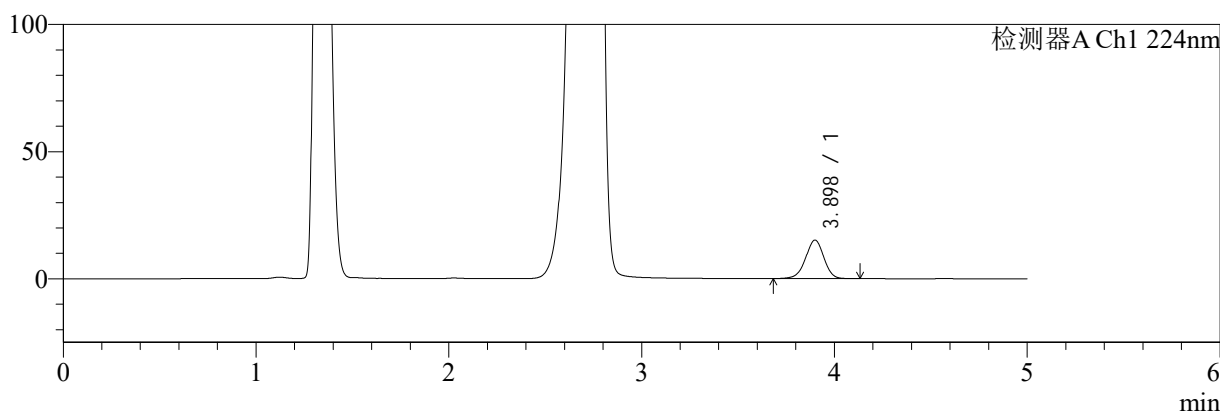
# SMF-4034

## <样品信息>

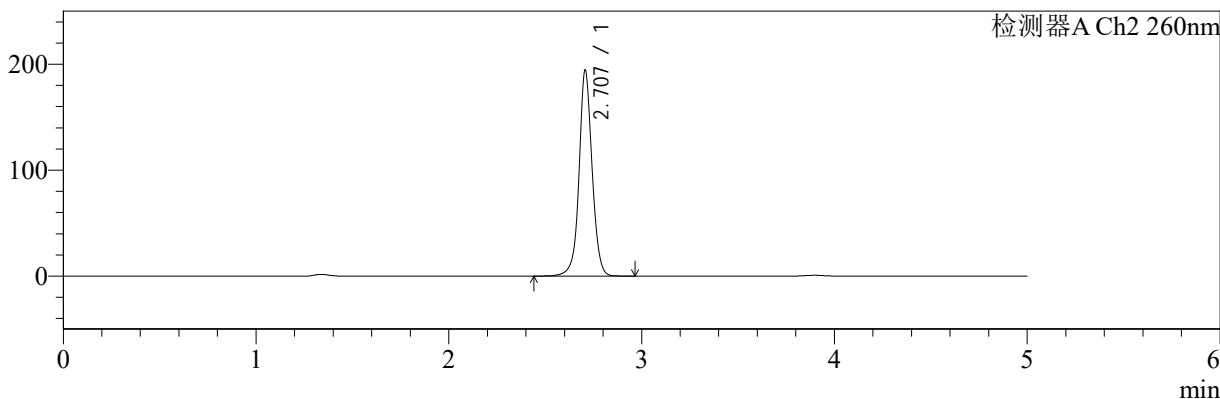
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-942-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:42:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.898 | 99587 | 100.000 | 15143 | 8277       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 99587 | 100.000 | 15143 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 917346 | 100.000 | 193996 | 8120       | 1.042 | --       |
| 总计 |       | 917346 | 100.000 | 193996 |            |       |          |

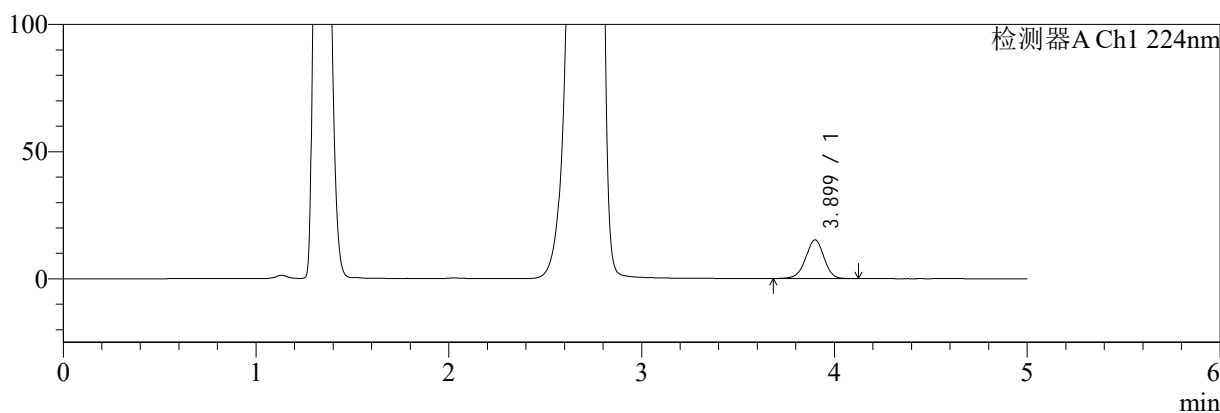
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

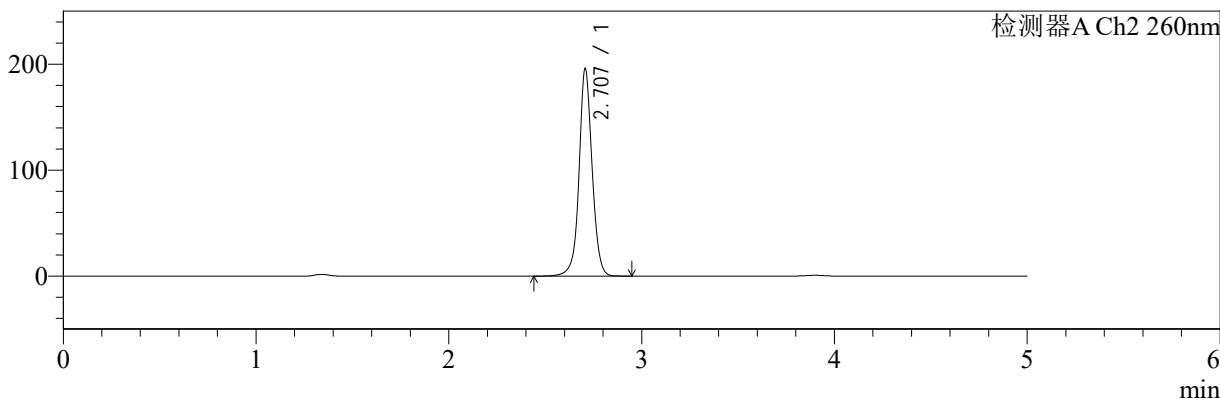
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-943-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:47:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.899 | 100161 | 100.000 | 15221 | 8273       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 100161 | 100.000 | 15221 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 924820 | 100.000 | 195587 | 8115       | 1.042 | --       |
| 总计 |       | 924820 | 100.000 | 195587 |            |       |          |

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



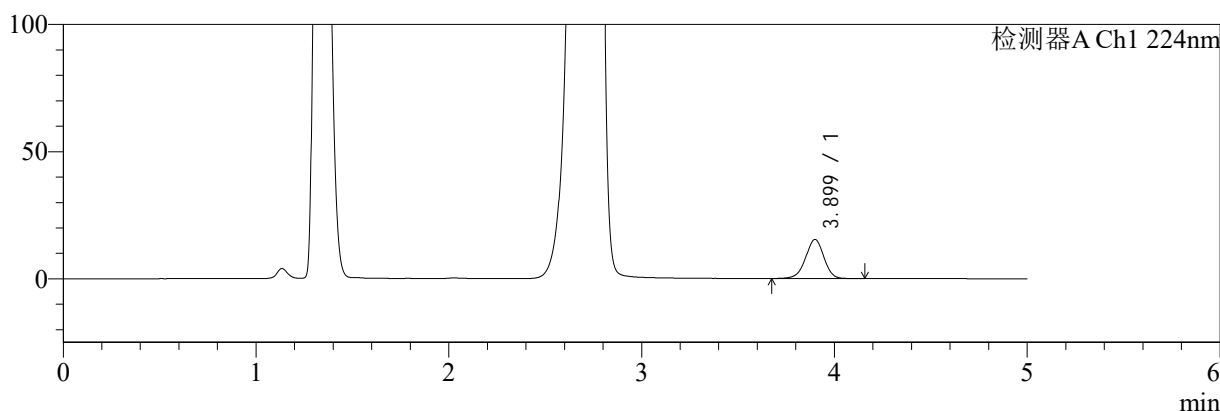
# SMF-4034

## <样品信息>

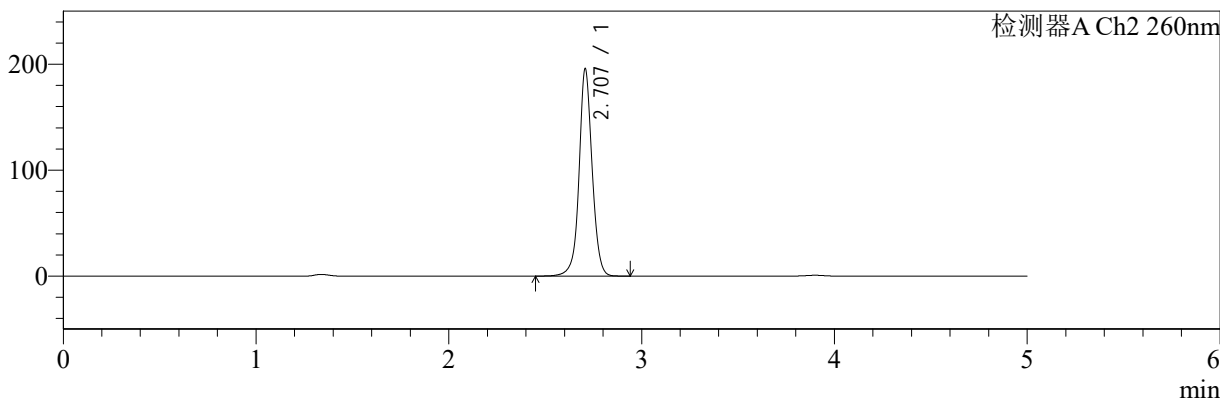
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-944-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:53:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.899 | 101320 | 100.000 | 15360 | 8255       | 0.967 | --       |
| 总计 |       | 101320 | 100.000 | 15360 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 923298 | 100.000 | 195270 | 8112       | 1.041 | --       |
| 总计 |       | 923298 | 100.000 | 195270 |            |       |          |

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



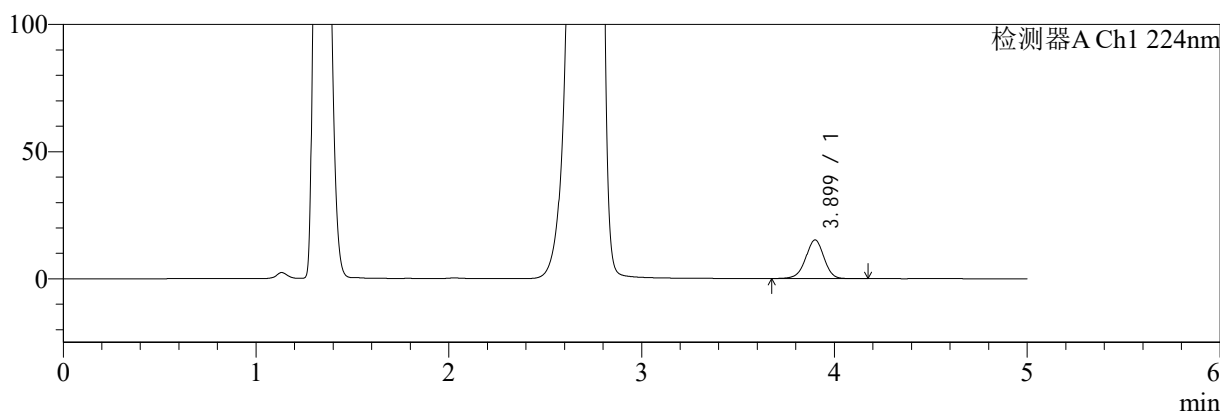
# SMF-4034

## <样品信息>

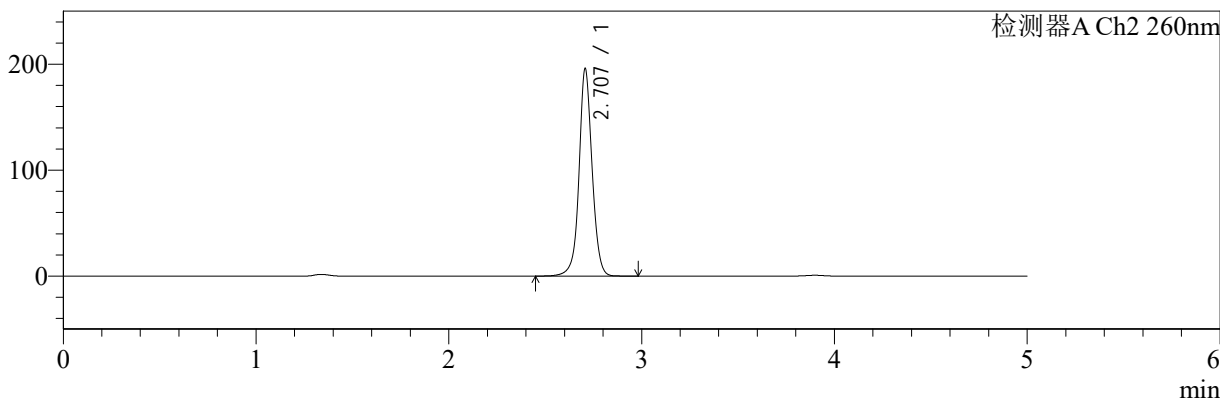
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-945-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 18:58:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.899 | 100396 | 100.000 | 15193 | 8248       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 100396 | 100.000 | 15193 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 924395 | 100.000 | 195421 | 8112       | 1.043 | --       |
| 总计 |       | 924395 | 100.000 | 195421 |            |       |          |

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



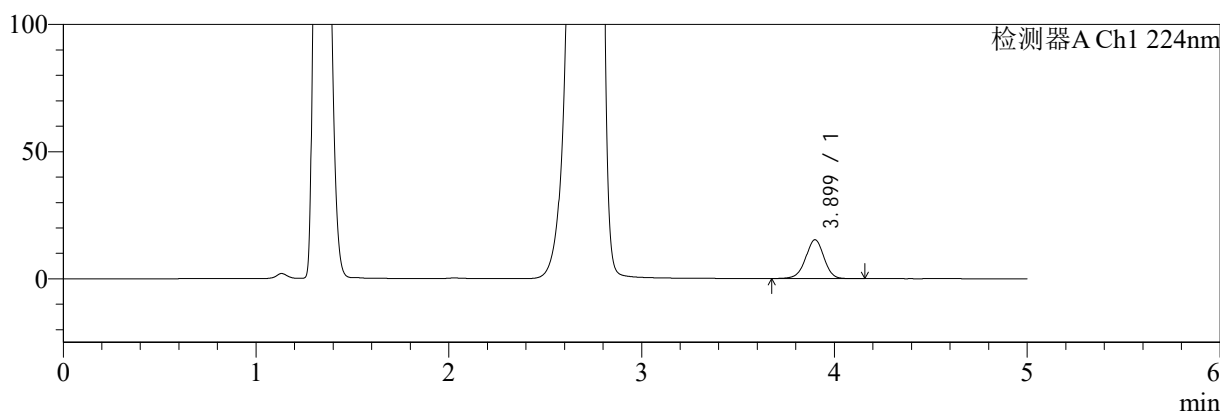
# SMF-4034

## <样品信息>

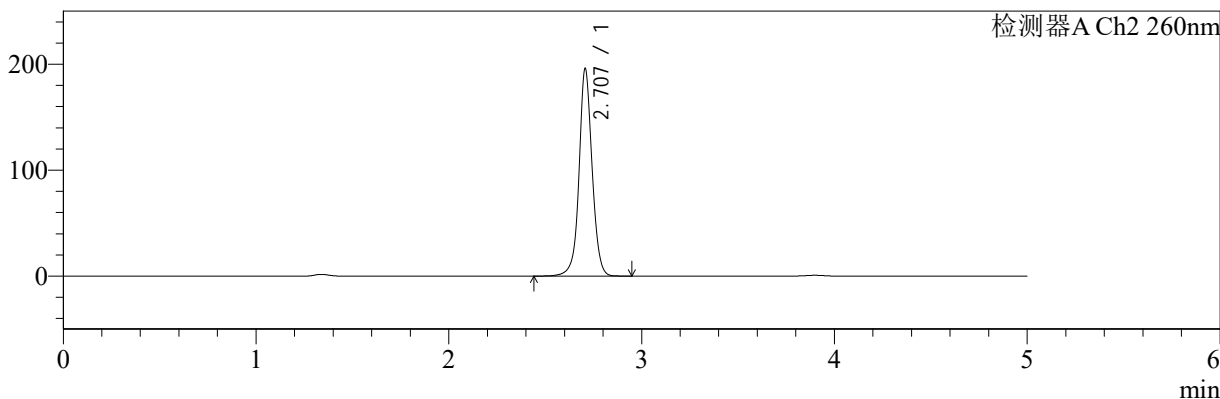
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-946-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:03:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.899 | 100731 | 100.000 | 15269 | 8241       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 100731 | 100.000 | 15269 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 924885 | 100.000 | 195517 | 8095       | 1.043 | --       |
| 总计 |       | 924885 | 100.000 | 195517 |            |       |          |

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



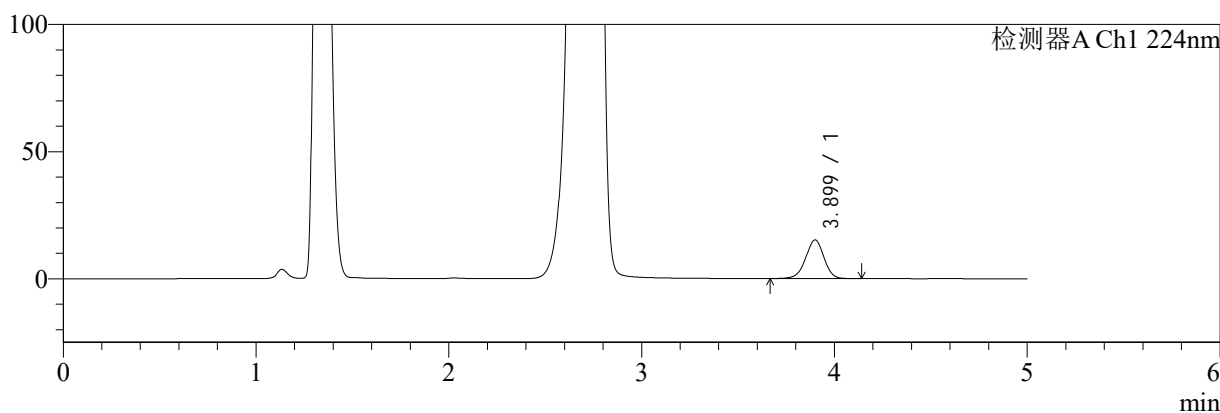
# SMF-4034

## <样品信息>

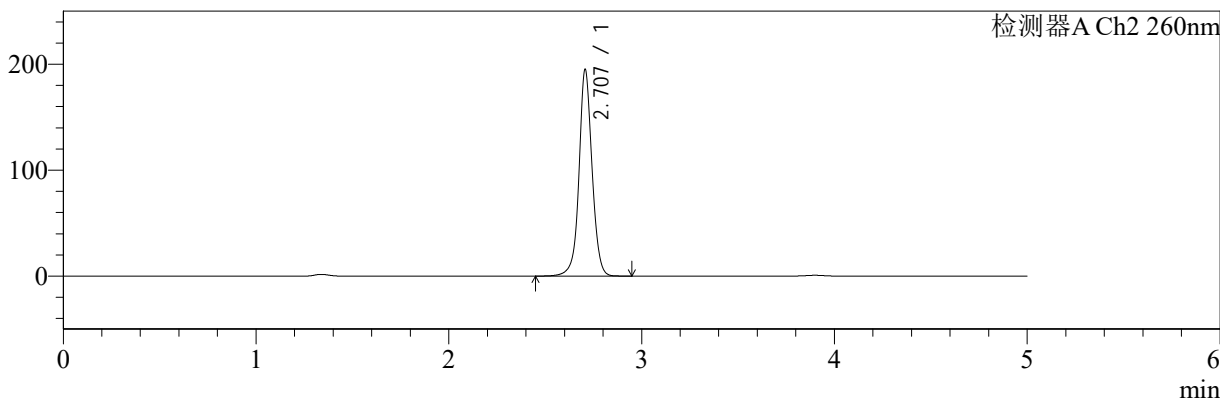
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-947-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:09:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.899 | 100327 | 100.000 | 15186 | 8253       | 0.967 | --       |
| 总计 |       | 100327 | 100.000 | 15186 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 919777 | 100.000 | 194801 | 8127       | 1.041 | --       |
| 总计 |       | 919777 | 100.000 | 194801 |            |       |          |

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



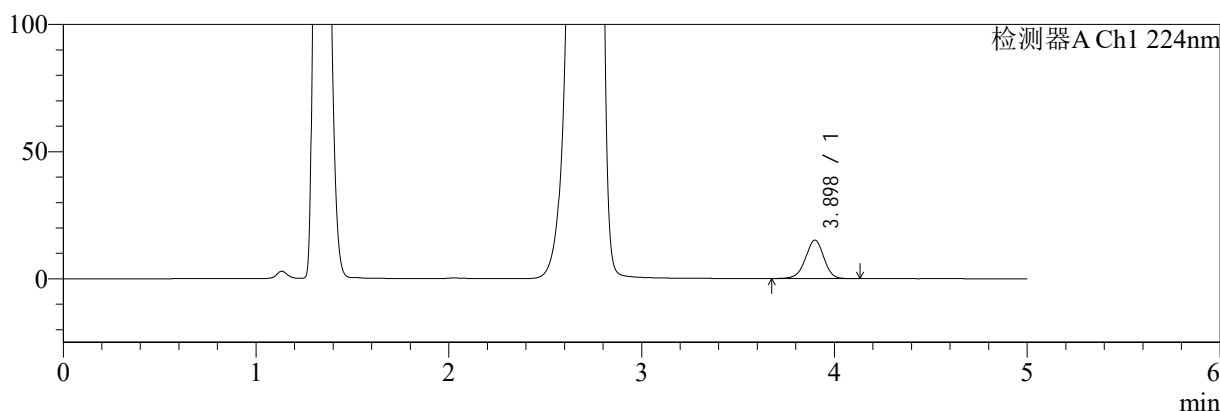
# SMF-4034

## <样品信息>

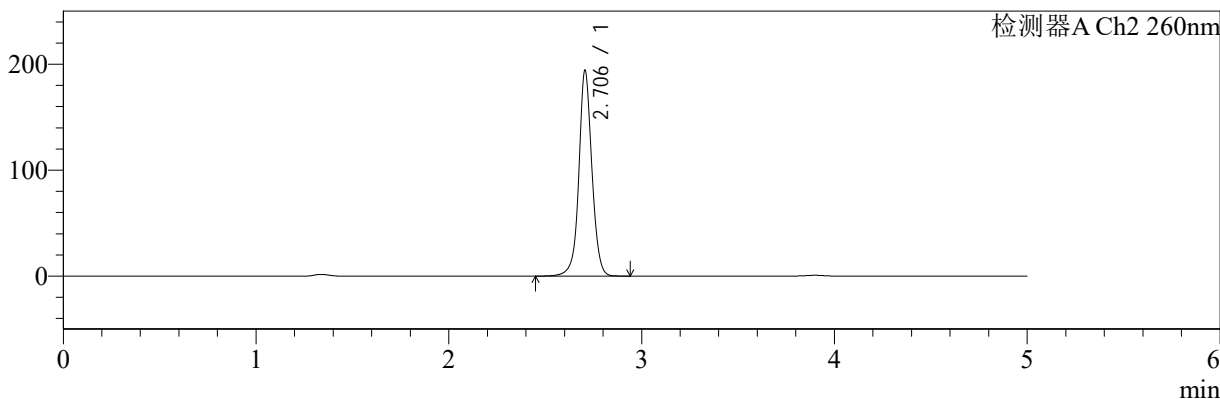
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-948-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:14:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.898 | 99749 | 100.000 | 15142 | 8262       | 0.967 | --       |
| 总计 |       | 99749 | 100.000 | 15142 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 915642 | 100.000 | 194162 | 8105       | 1.043 | --       |
| 总计 |       | 915642 | 100.000 | 194162 |            |       |          |

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



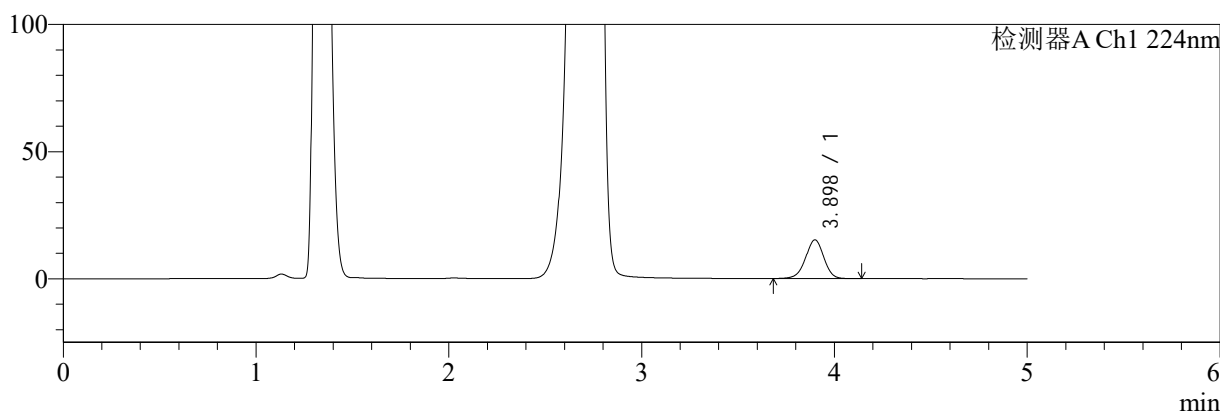
# SMF-4034

## <样品信息>

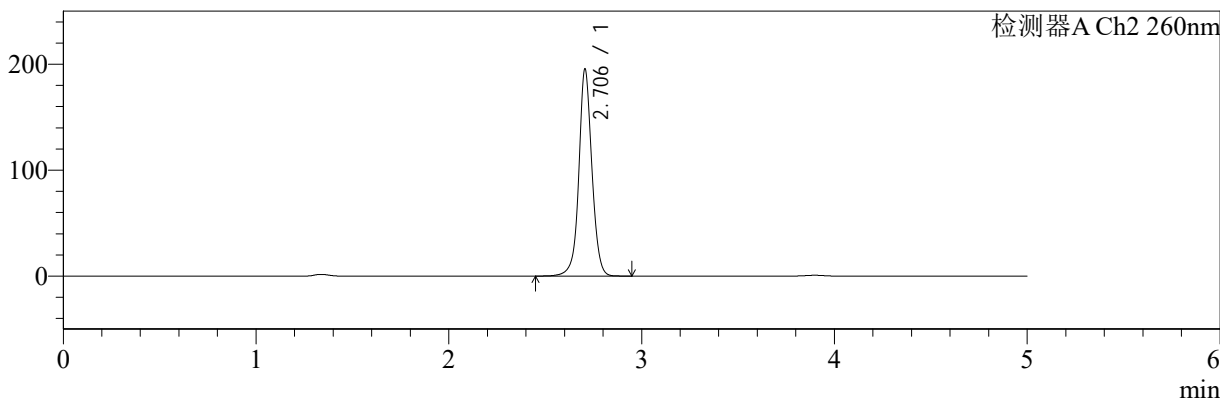
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-949-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:19:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.898 | 100240 | 100.000 | 15218 | 8252       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 100240 | 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  | 2.706 | 922274 | 100.000 | 195411 | 8093       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 922274 | 100.000 | 195411 |            |       |          |

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



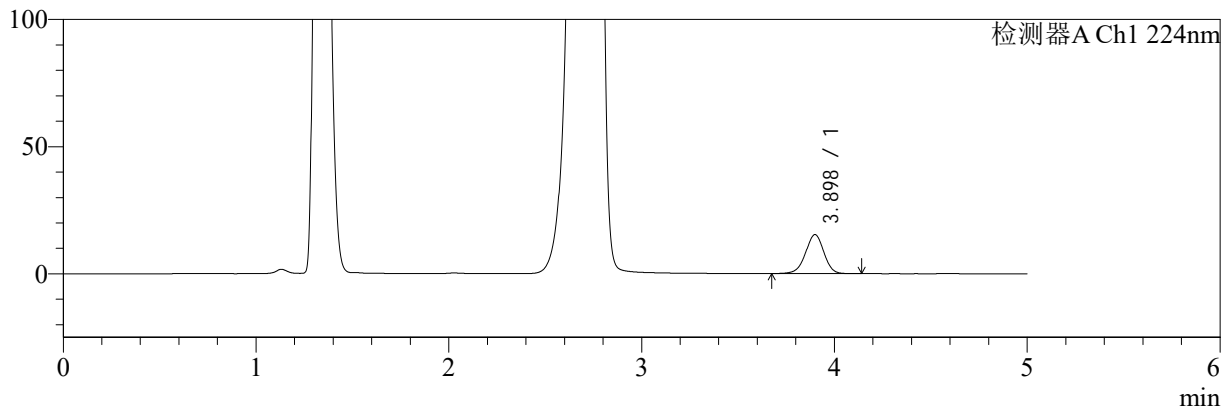
# SMF-4034

## <样品信息>

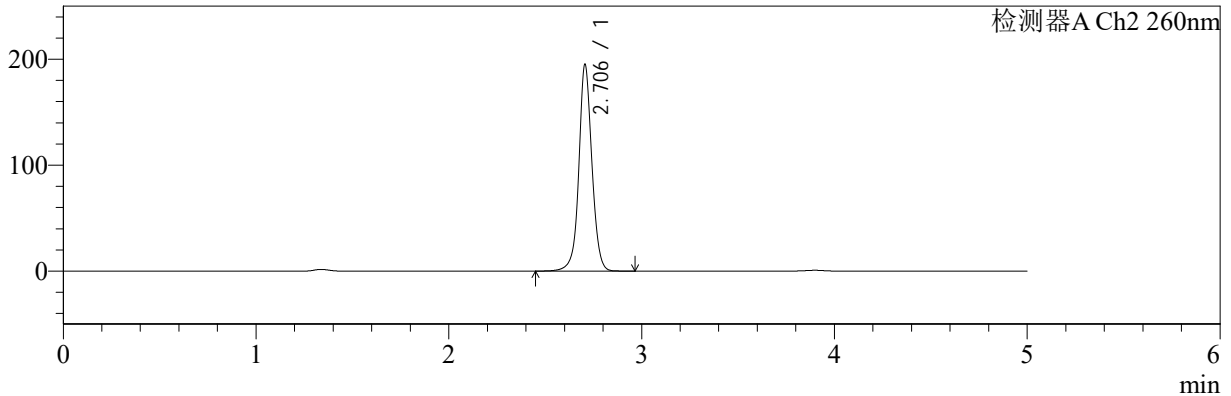
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-950-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:25:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.898 | 101029 | 100.000 | 15329 | 8257       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 101029 | 100.000 | 15329 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 921567 | 100.000 | 195098 | 8082       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 921567 | 100.000 | 195098 |            |       |          |

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



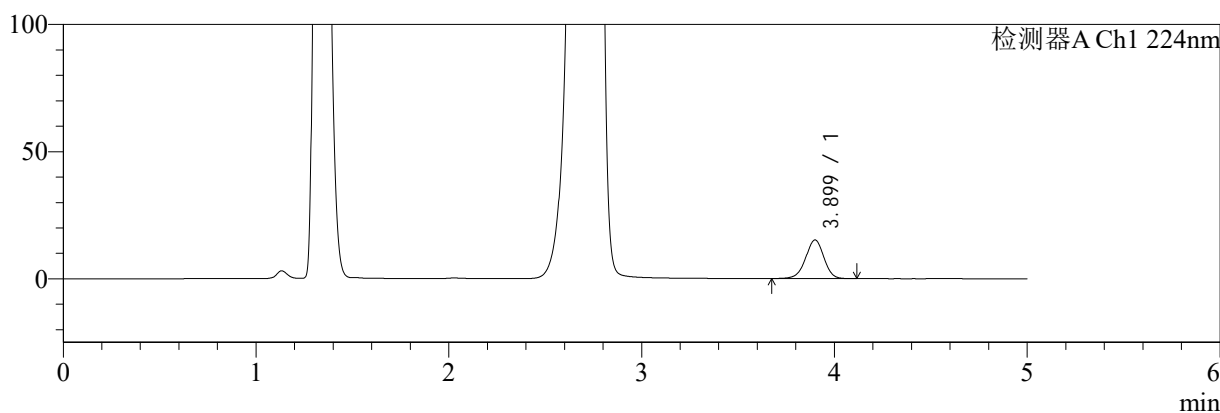
# SMF-4034

## <样品信息>

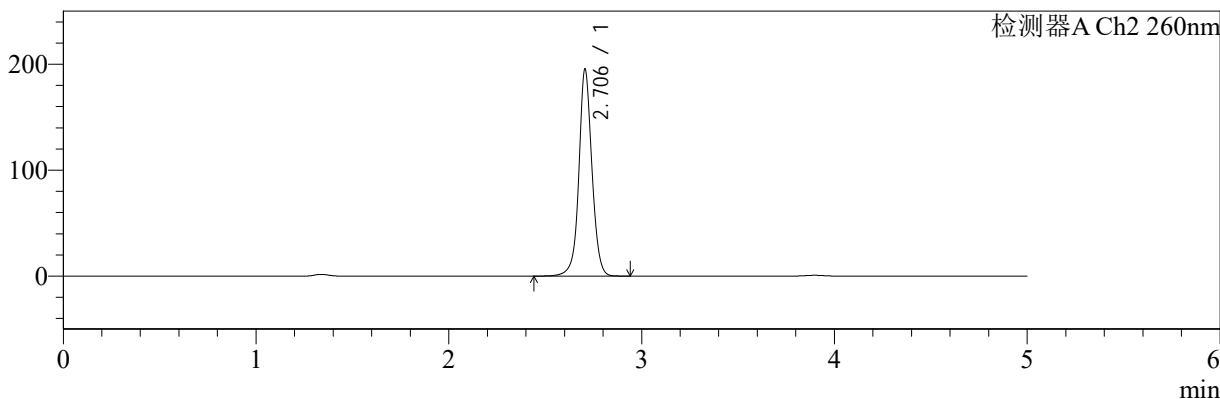
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-951-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:30:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.899 | 99862 | 100.000 | 15184 | 8261       | 0.967 | --       |
| 总计 |       | 99862 | 100.000 | 15184 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 922177 | 100.000 | 195309 | 8087       | 1.046 | --       |
| 总计 |       | 922177 | 100.000 | 195309 |            |       |          |

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



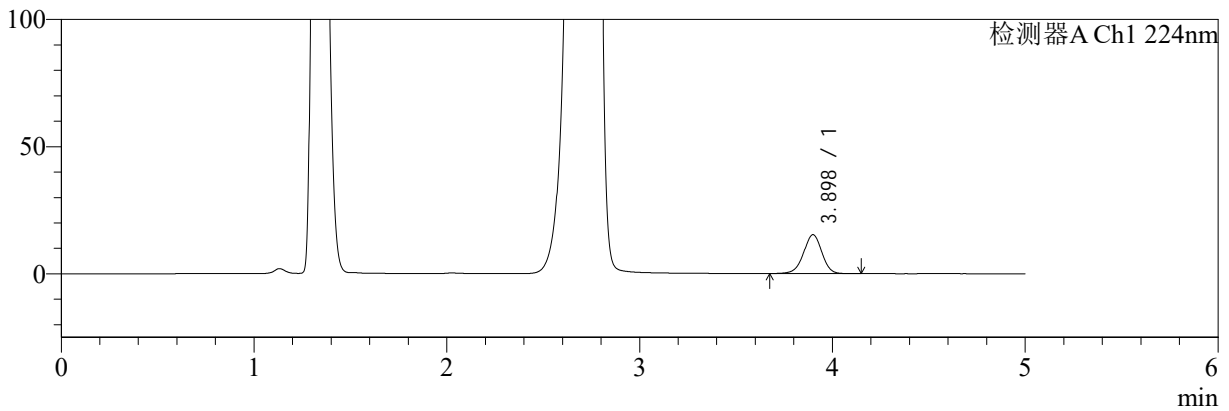
# SMF-4034

## <样品信息>

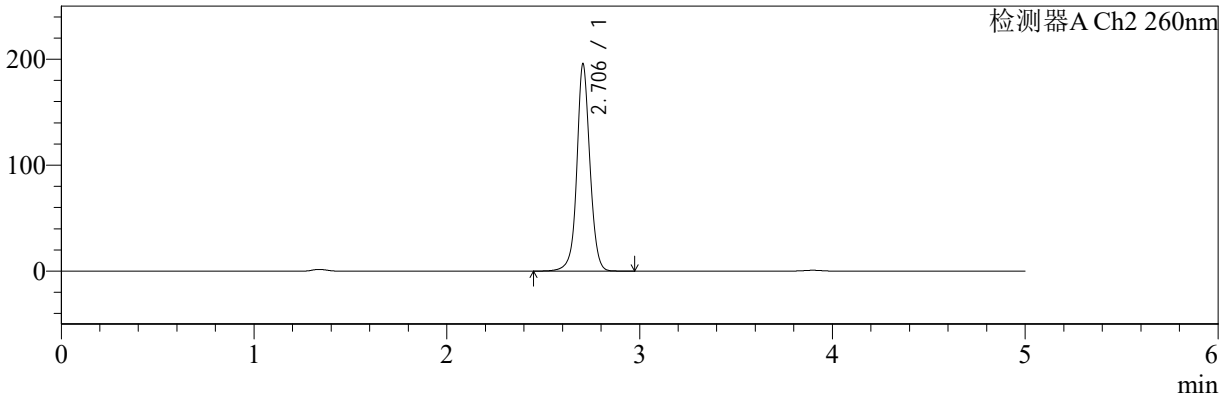
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-952-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:35:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.898 | 100581 | 100.000 | 15283 | 8269       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 100581 | 100.000 | 15283 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 924234 | 100.000 | 195537 | 8073       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 924234 | 100.000 | 195537 |            |       |          |

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



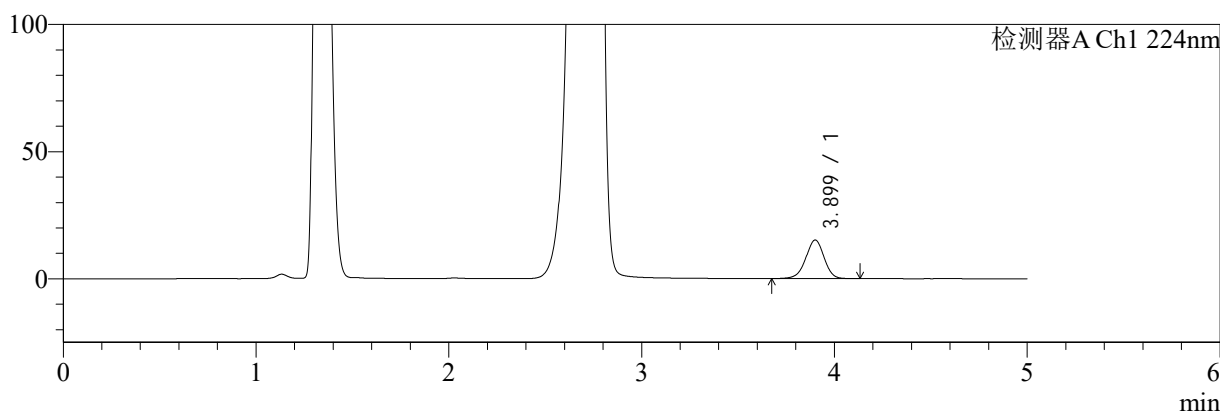
# SMF-4034

## <样品信息>

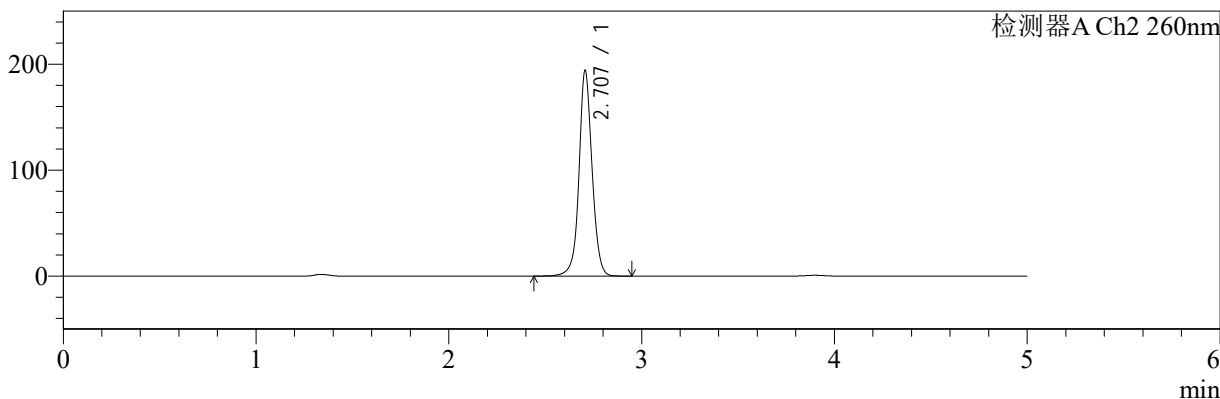
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-953-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:41:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.899 | 100015 | 100.000 | 15147 | 8265       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 100015 | 100.000 | 15147 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.707 | 917368 | 100.000 | 193925 | 8084       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 917368 | 100.000 | 193925 |            |       |          |

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



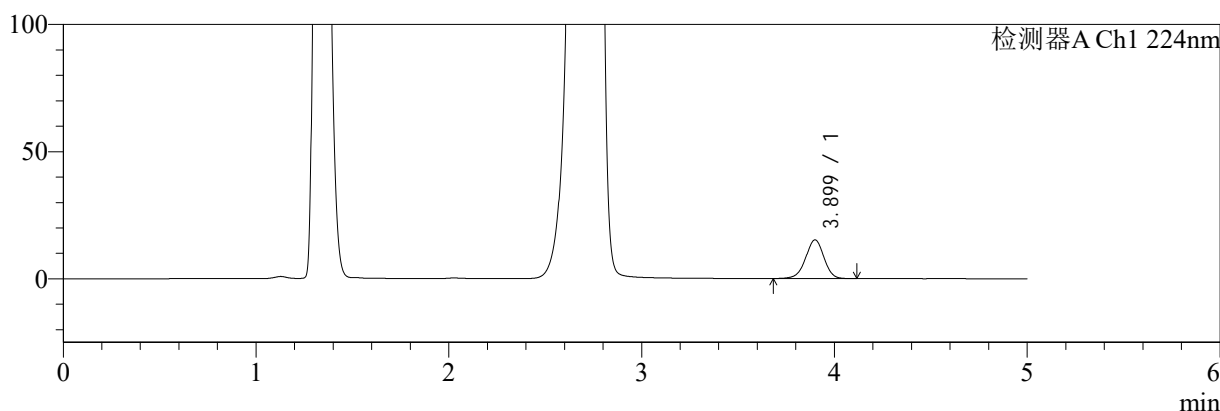
# SMF-4034

## <样品信息>

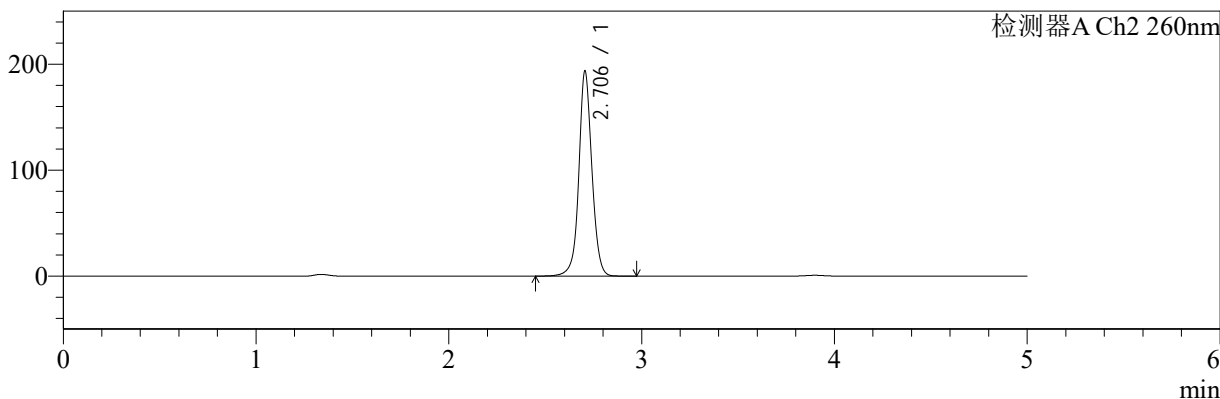
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-954-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:46:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.899 | 100199 | 100.000 | 15211 | 8246       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 100199 | 100.000 | 15211 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 914303 | 100.000 | 193553 | 8070       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 914303 | 100.000 | 193553 |            |       |          |

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



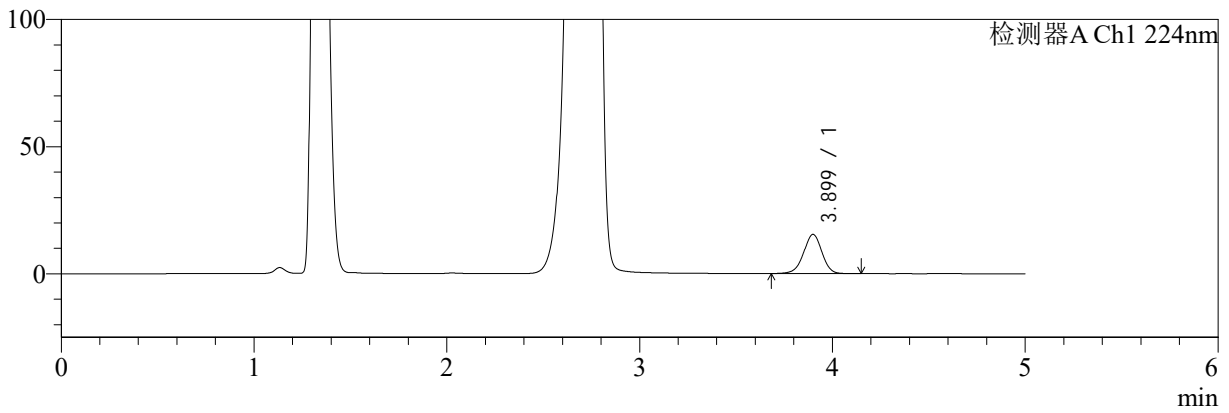
# SMF-4034

<样品信息>

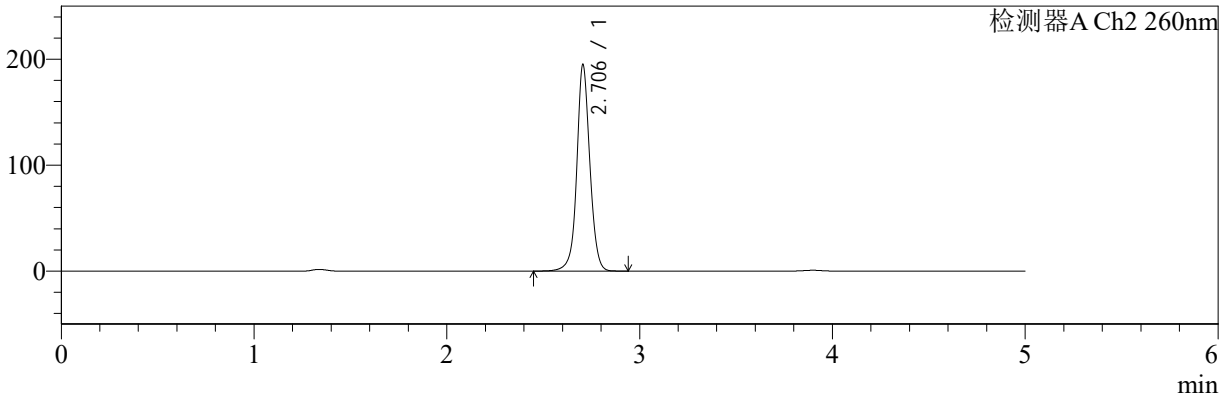
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-955-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:51:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.899 | 101766 | 100.000 | 15421 | 8252       | 0.970 | --       |
| 总计 |       | 101766 | 100.000 | 15421 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 920460 | 100.000 | 194921 | 8071       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 920460 | 100.000 | 194921 |            |       |          |

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



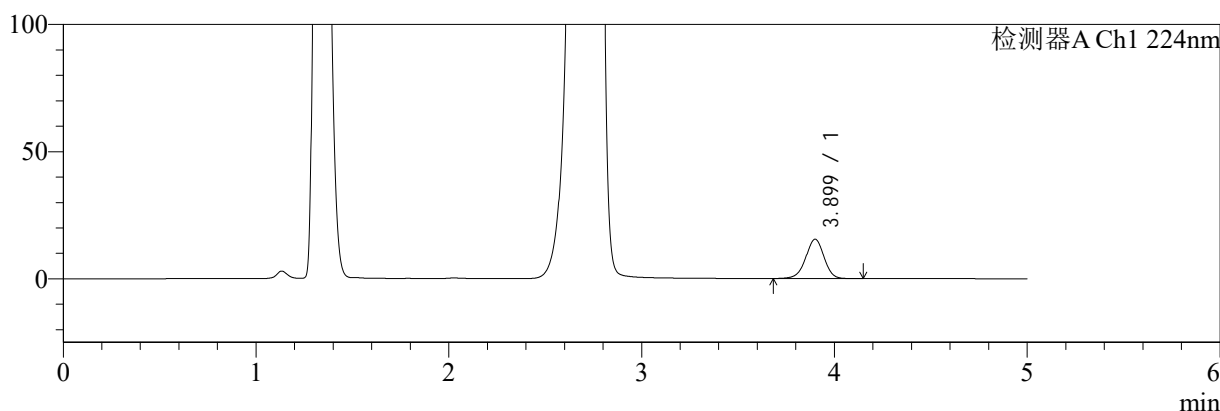
# SMF-4034

## <样品信息>

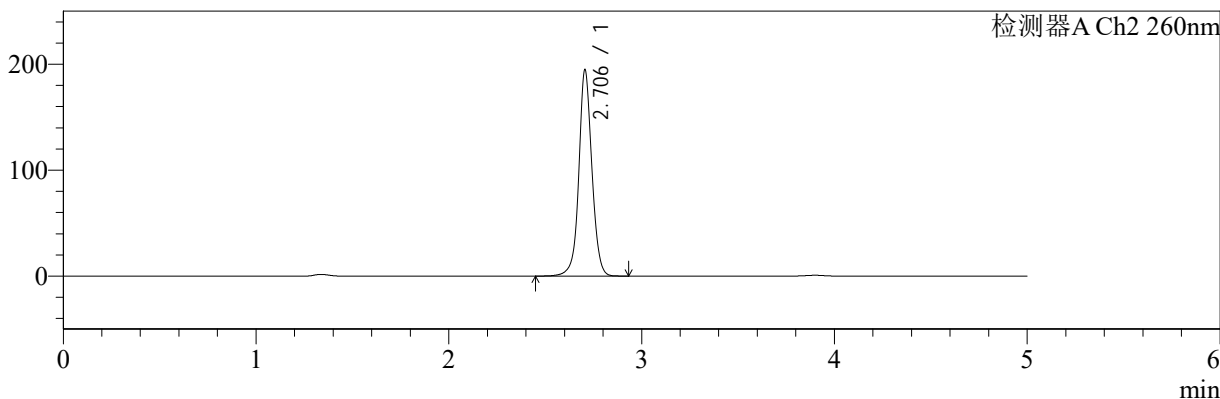
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-956-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 19:57:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.899 | 102004 | 100.000 | 15450 | 8250       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 102004 | 100.000 | 15450 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 920265 | 100.000 | 194724 | 8061       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 920265 | 100.000 | 194724 |            |       |          |

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



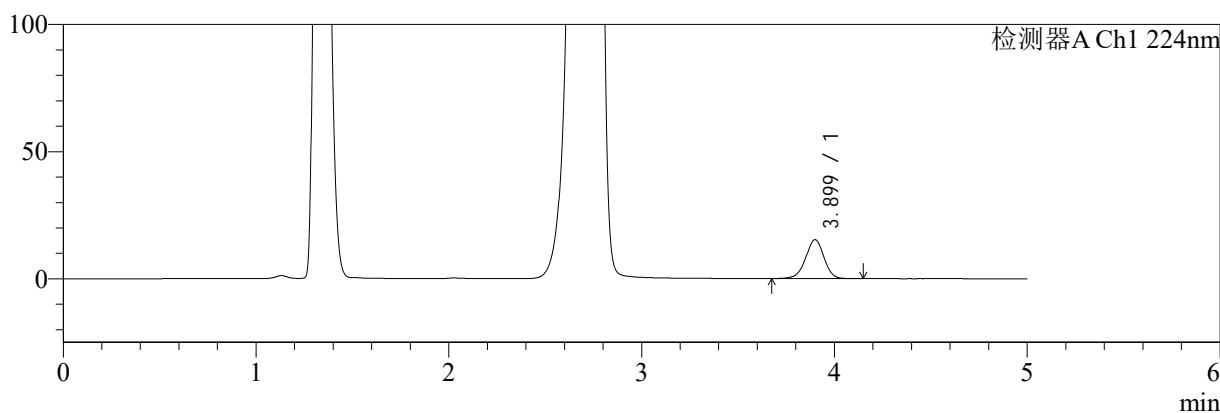
# SMF-4034

## <样品信息>

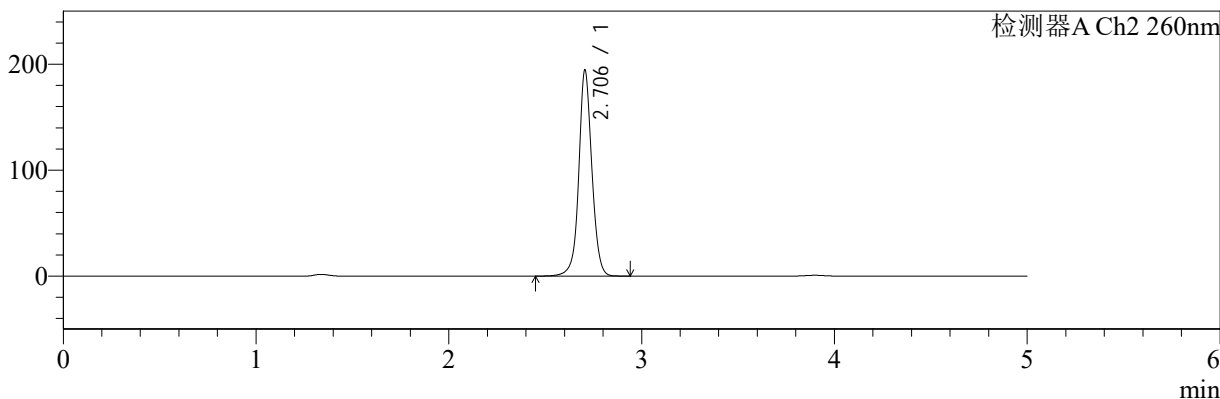
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-957-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:02:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.899 | 100947 | 100.000 | 15274 | 8250       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 100947 | 100.000 | 15274 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 919374 | 100.000 | 194492 | 8058       | 1.049 | --       |
| 总计 |       | 919374 | 100.000 | 194492 |            |       |          |

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



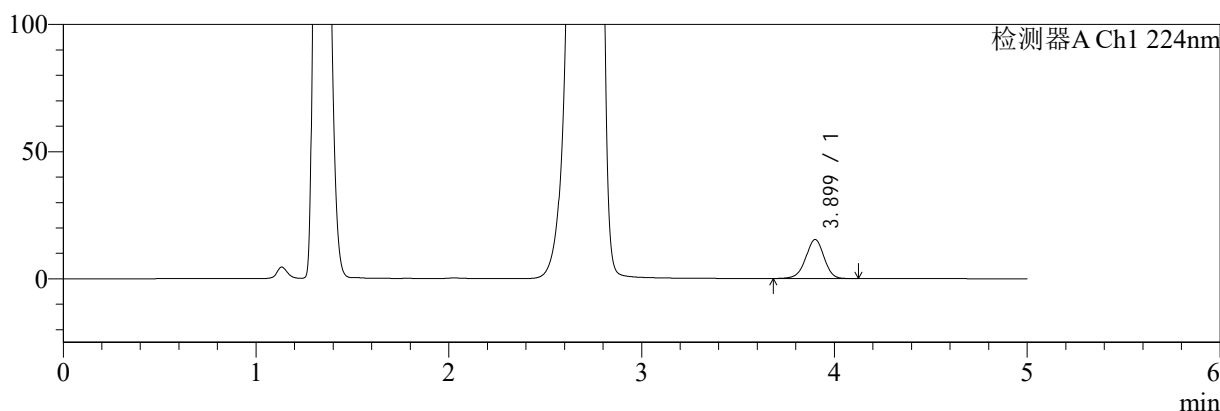
# SMF-4034

## <样品信息>

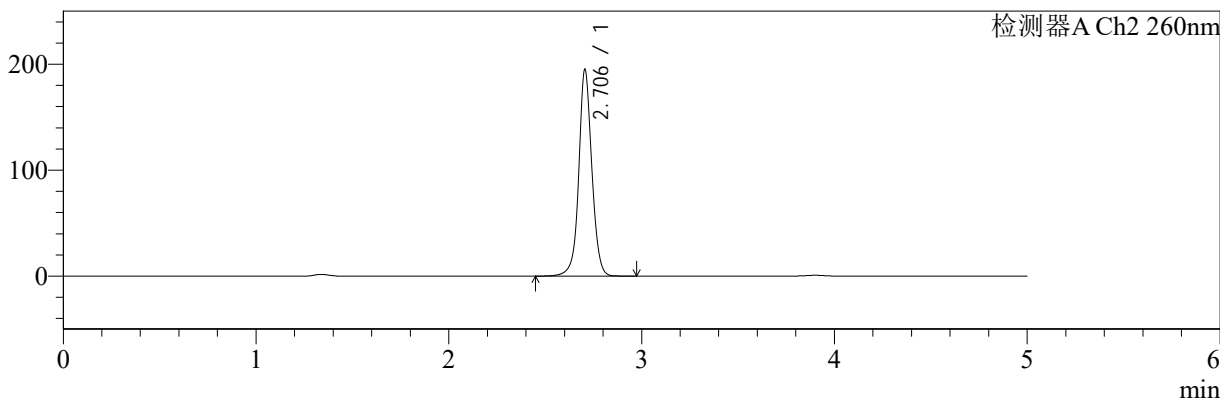
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-958-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:08:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:18:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.899 | 101225 | 100.000 | 15347 | 8258       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 101225 | 100.000 | 15347 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.706 | 922233 | 100.000 | 195137 | 8062       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 922233 | 100.000 | 195137 |            |       |          |

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



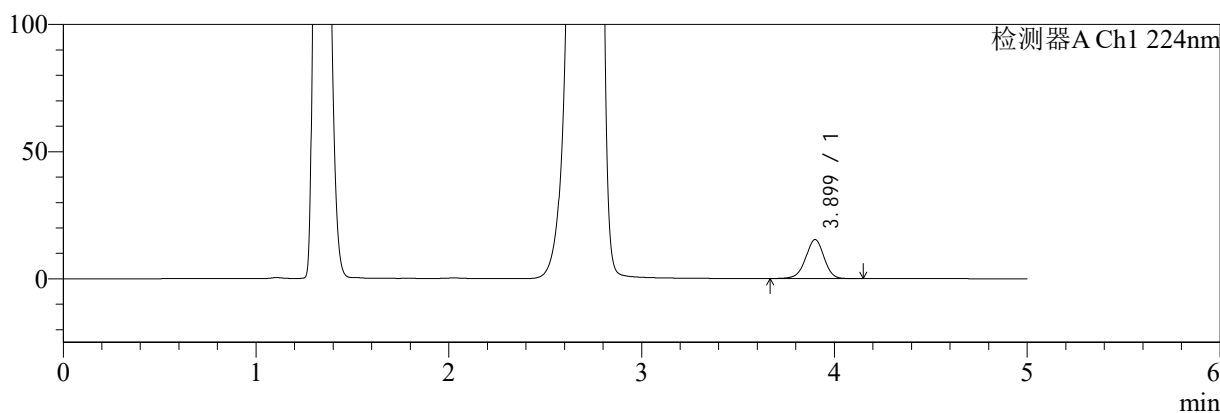
# SMF-4034

## <样品信息>

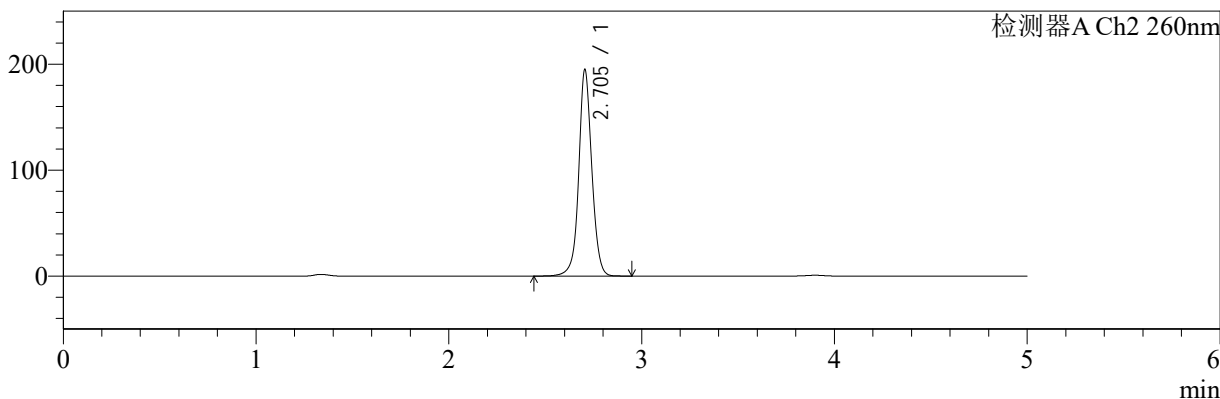
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-959-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:13:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.899 | 101370 | 100.000 | 15331 | 8231       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 101370 | 100.000 | 15331 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.705 | 921247 | 100.000 | 194976 | 8056       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 921247 | 100.000 | 194976 |            |       |          |

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



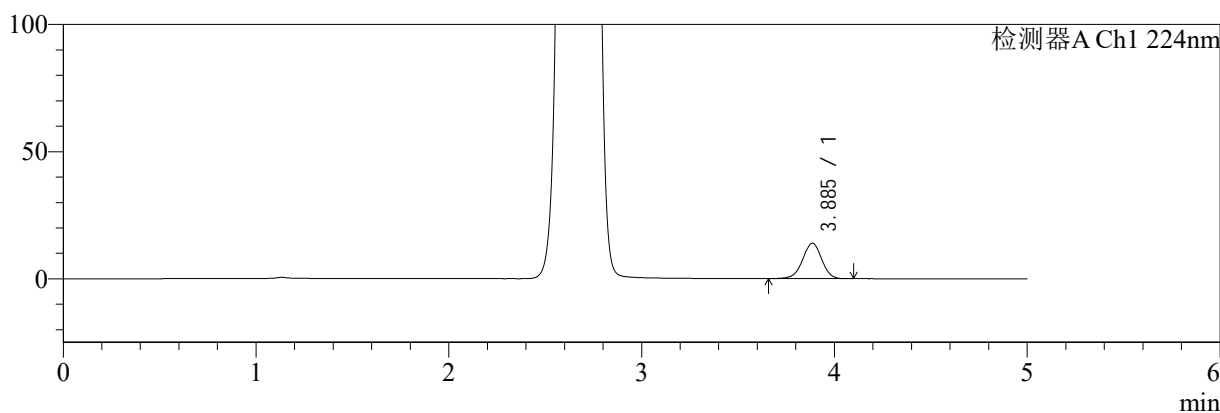
# SMF-4034

## <样品信息>

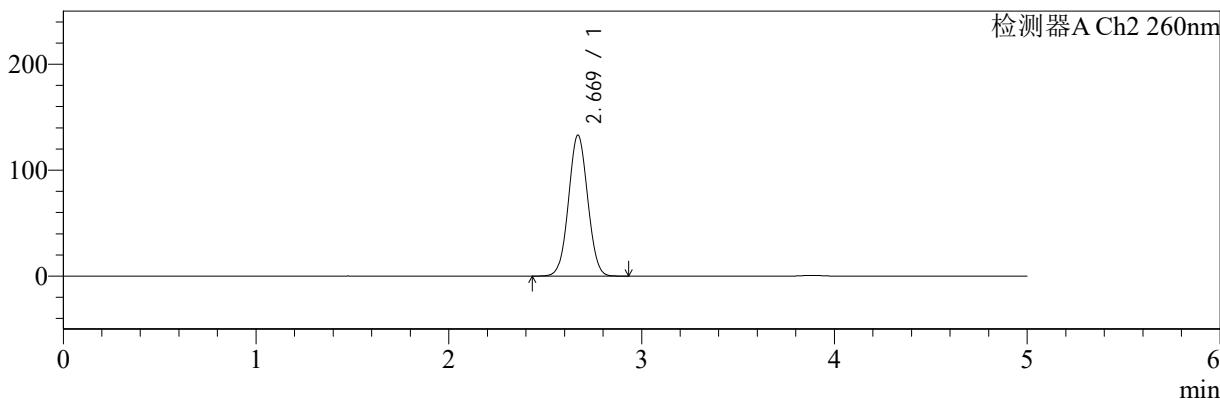
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-960-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:18:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.885 | 95054 | 100.000 | 13895 | 7599       | 0.974 | --       |
| 总计 |       | 95054 | 100.000 | 13895 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.669 | 919713 | 100.000 | 132869 | 3418       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 919713 | 100.000 | 132869 |            |       |          |

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1



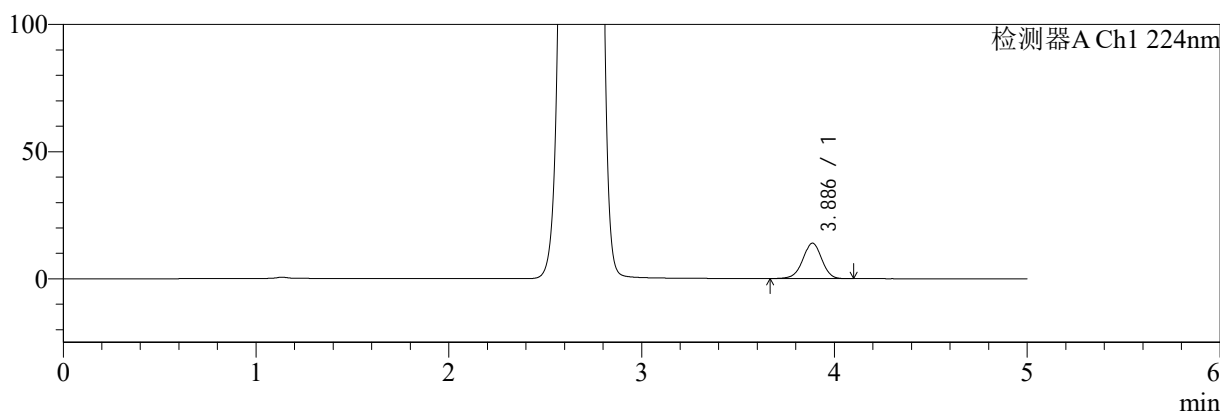
# SMF-4034

## <样品信息>

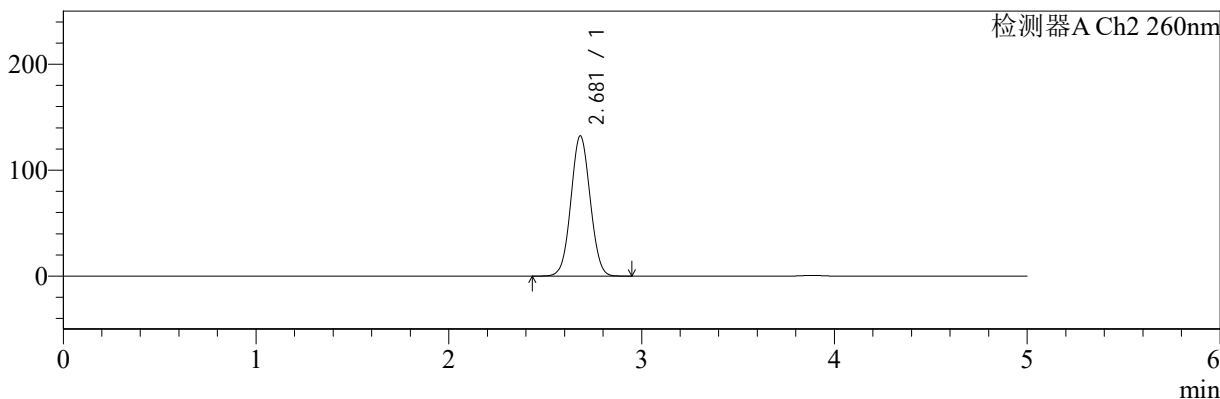
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-961-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:24:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.886 | 95173 | 100.000 | 13915 | 7590       | 0.974 | --       |
| 总计 |       | 95173 | 100.000 | 13915 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.681 | 920407 | 100.000 | 132297 | 3405       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 920407 | 100.000 | 132297 |            |       |          |

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2



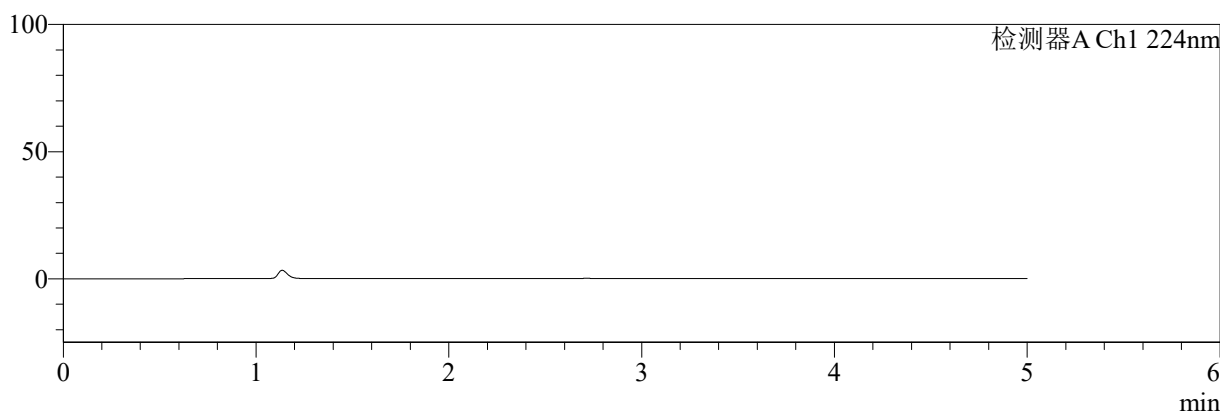
# SMF-4034

## <样品信息>

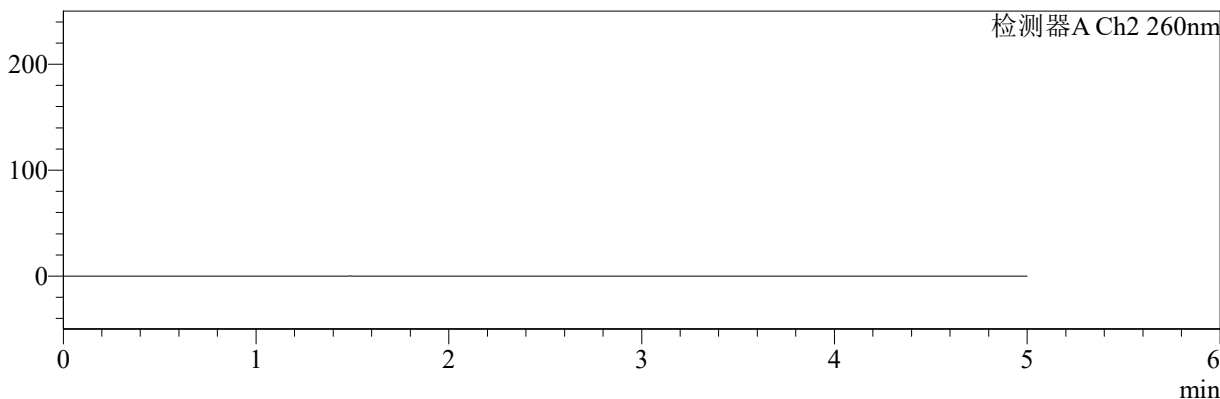
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-962-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:29:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 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  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质  
 溶剂



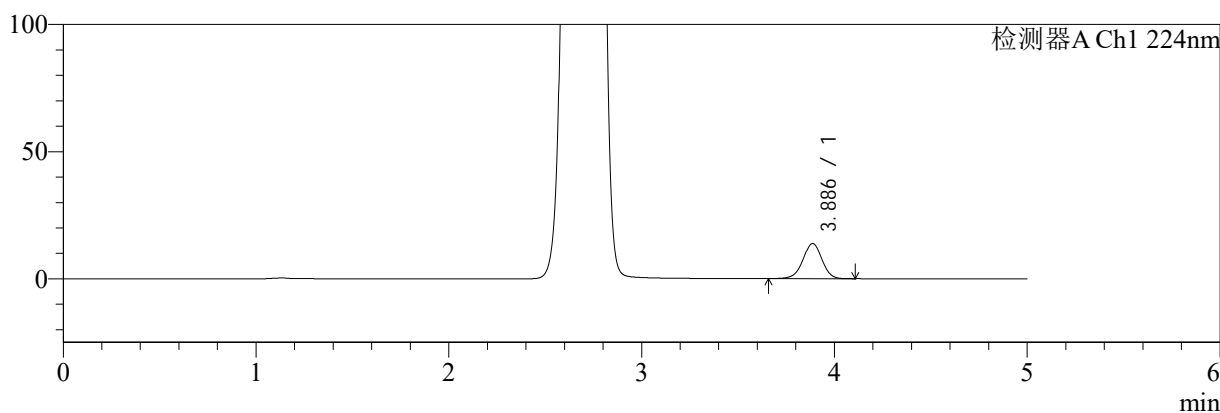
# SMF-4034

## <样品信息>

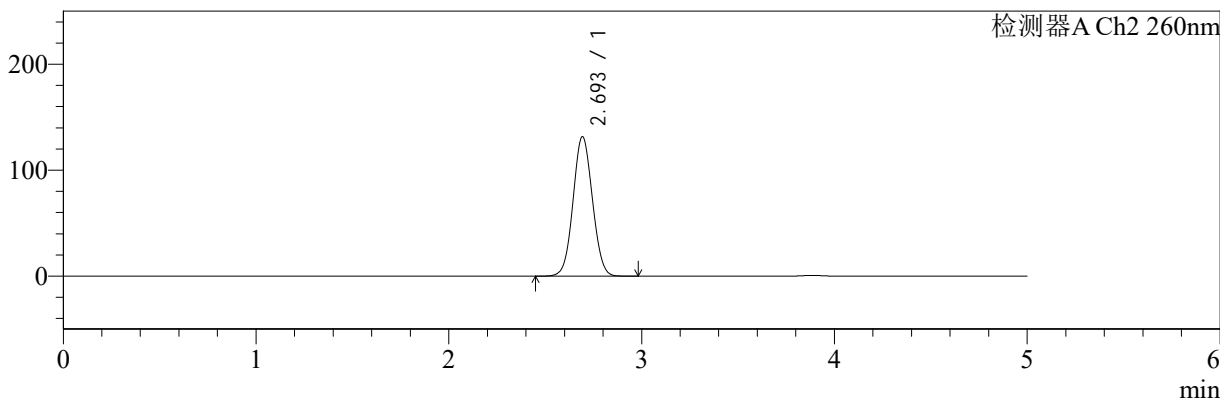
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-963-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:34:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.886 | 94482 | 100.000 | 13807 | 7580       | 0.974 | --       |
| 总计 |       | 94482 | 100.000 | 13807 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.693 | 920075 | 100.000 | 131136 | 3400       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 920075 | 100.000 | 131136 |            |       |          |

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



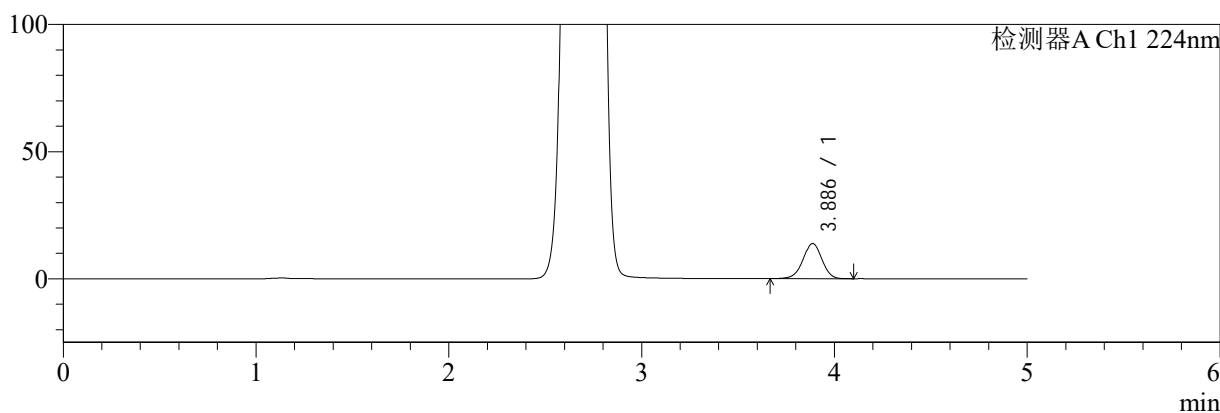
# SMF-4034

## <样品信息>

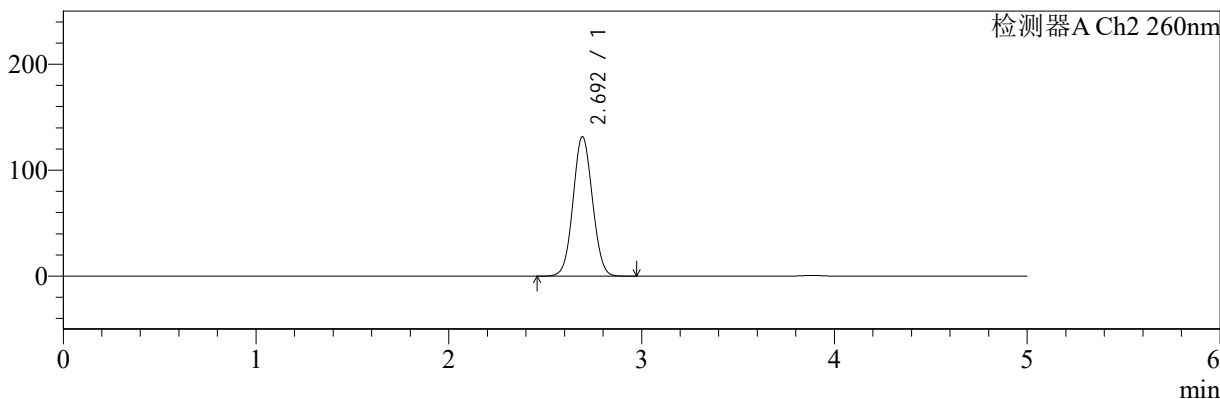
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-964-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:40:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.886 | 94353 | 100.000 | 13812 | 7572       | 0.974 | --       |
| 总计 |       | 94353 | 100.000 | 13812 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.692 | 920604 | 100.000 | 131174 | 3399       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 920604 | 100.000 | 131174 |            |       |          |

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



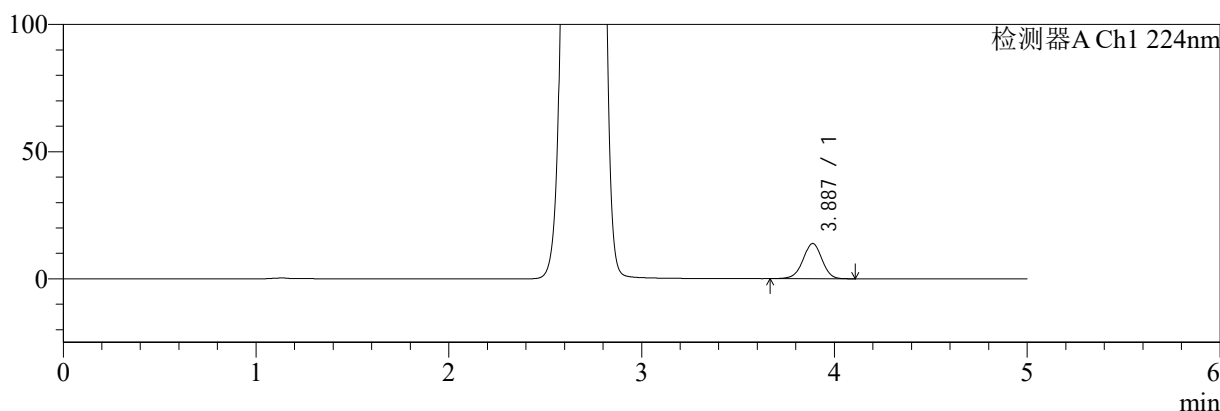
# SMF-4034

## <样品信息>

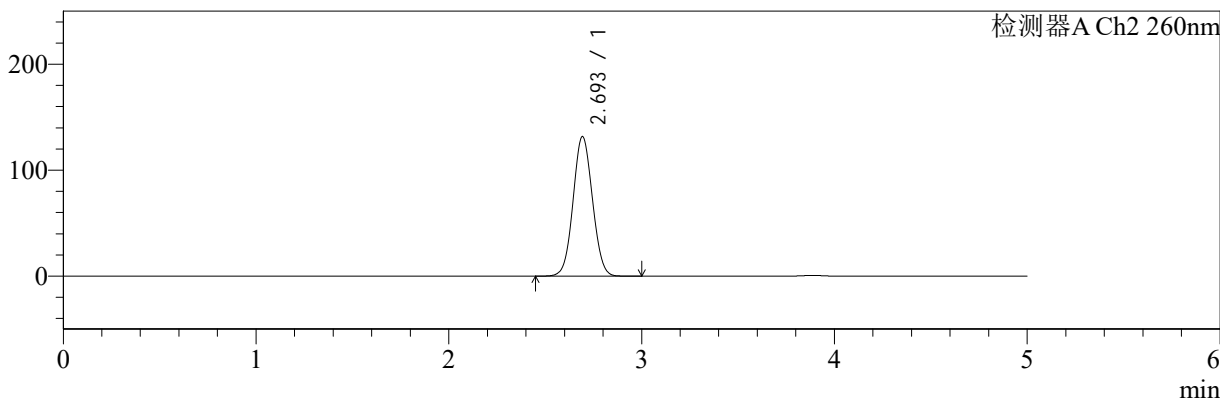
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-965-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:45:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.887 | 94522 | 100.000 | 13844 | 7587       | 0.974 | --       |
| 总计 |       | 94522 | 100.000 | 13844 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.693 | 921424 | 100.000 | 131282 | 3400       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 921424 | 100.000 | 131282 |            |       |          |

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



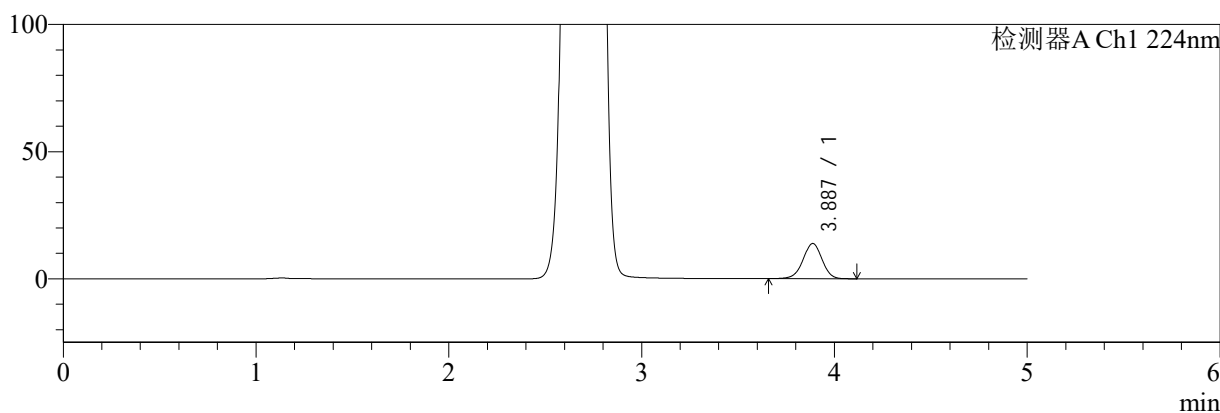
# SMF-4034

## <样品信息>

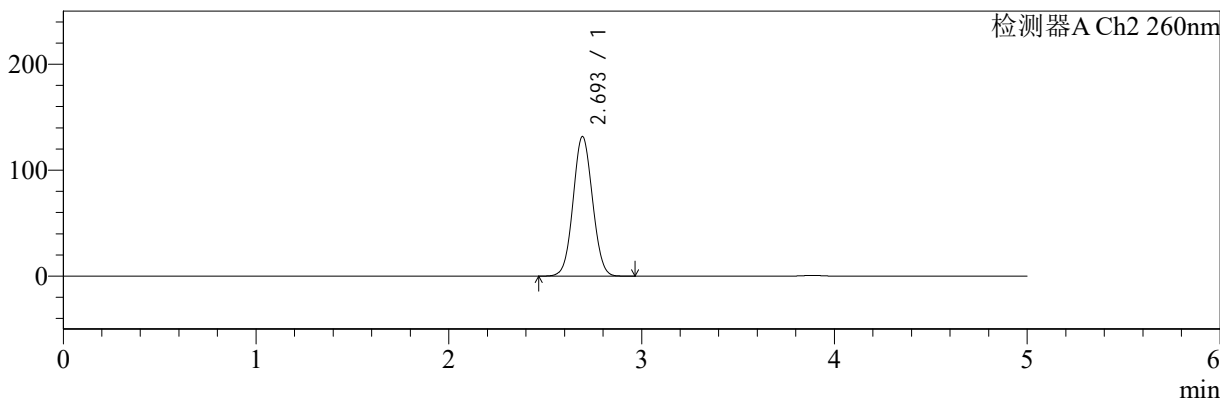
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-966-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:51:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.887 | 94939 | 100.000 | 13854 | 7568       | 0.974 | --       |
| 总计 |       | 94939 | 100.000 | 13854 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.693 | 921428 | 100.000 | 131345 | 3399       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 921428 | 100.000 | 131345 |            |       |          |

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



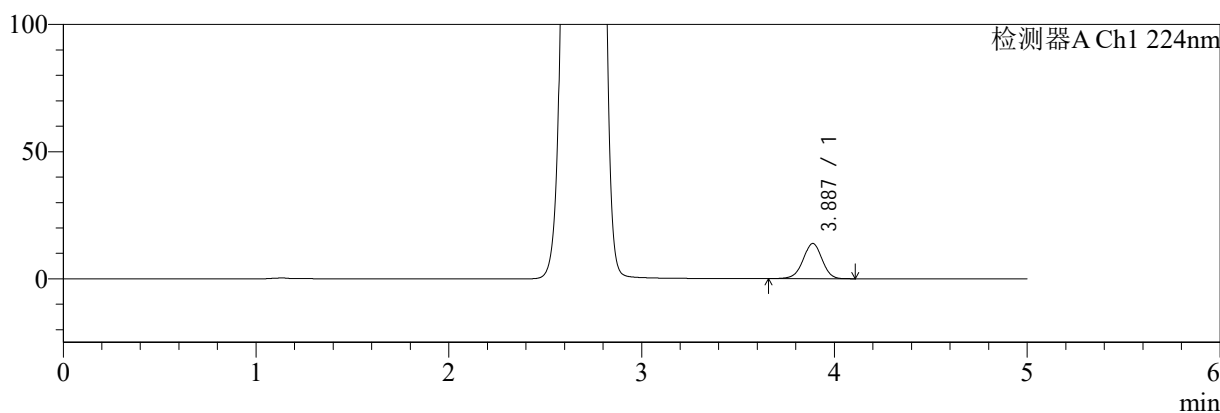
# SMF-4034

## <样品信息>

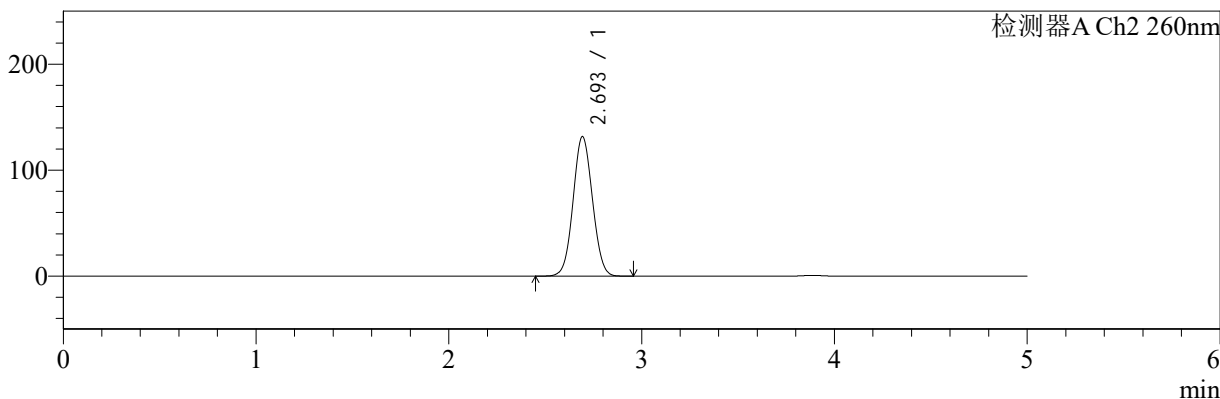
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-967-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 20:56:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.887 | 94741 | 100.000 | 13850 | 7566       | 0.974 | --       |
| 总计 |       | 94741 | 100.000 | 13850 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.693 | 920494 | 100.000 | 131229 | 3400       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 920494 | 100.000 | 131229 |            |       |          |

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



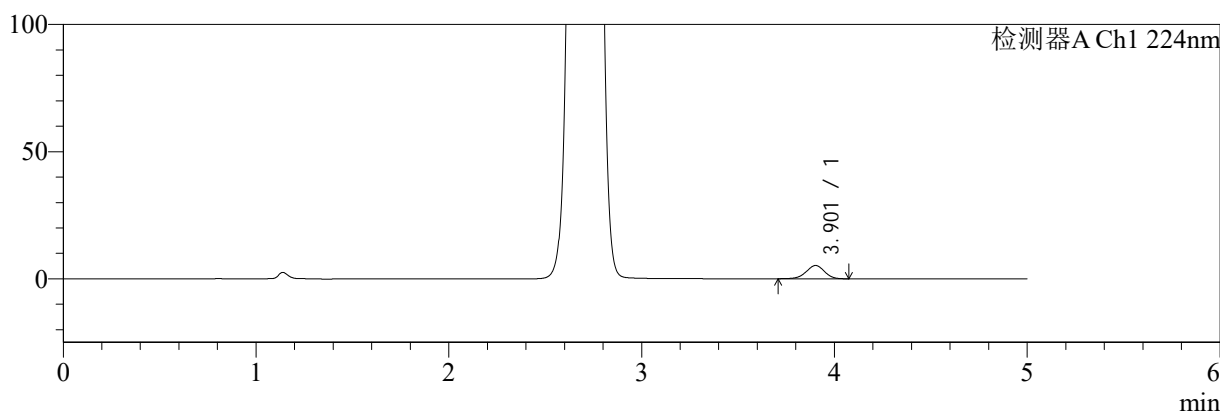
# SMF-4034

## <样品信息>

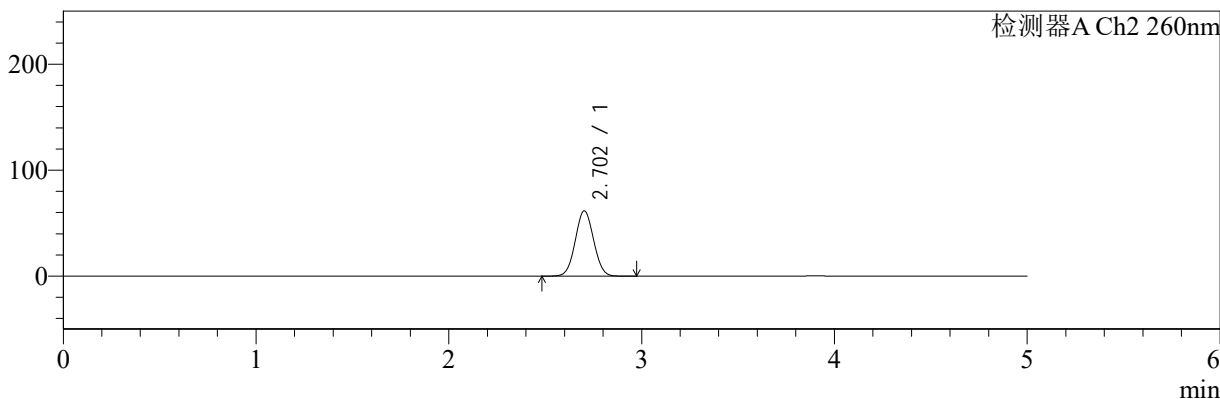
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-968-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:01:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.901 | 34151 | 100.000 | 5206 | 8279       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 34151 | 100.000 | 5206 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.702 | 409096 | 100.000 | 61547 | 3790       | 1.042 | --       |
| 总计 |       | 409096 | 100.000 | 61547 |            |       |          |

图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



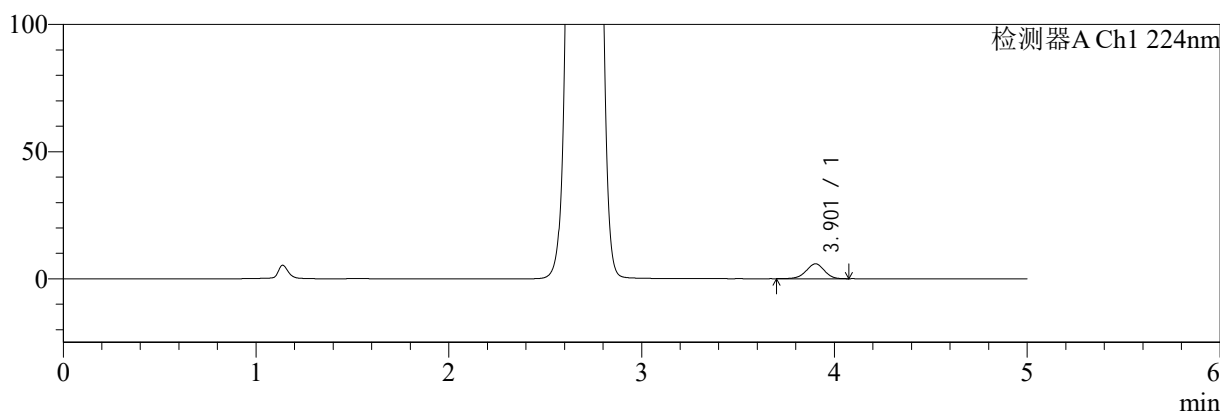
# SMF-4034

## <样品信息>

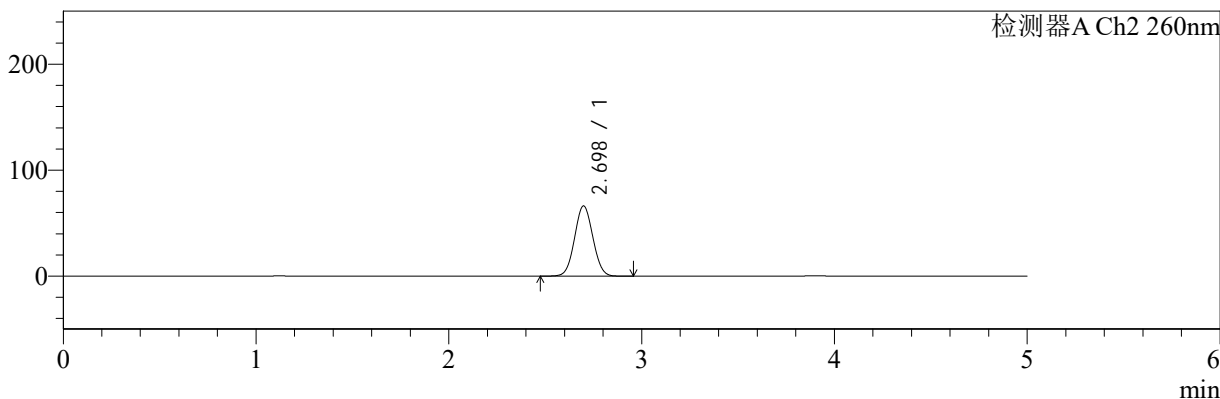
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-969-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:07:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.901 | 38384 | 100.000 | 5846 | 8297       | 0.966 | --       |
| 总计 |       | 38384 | 100.000 | 5846 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.698 | 437478 | 100.000 | 66234 | 3813       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 437478 | 100.000 | 66234 |            |       |          |

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



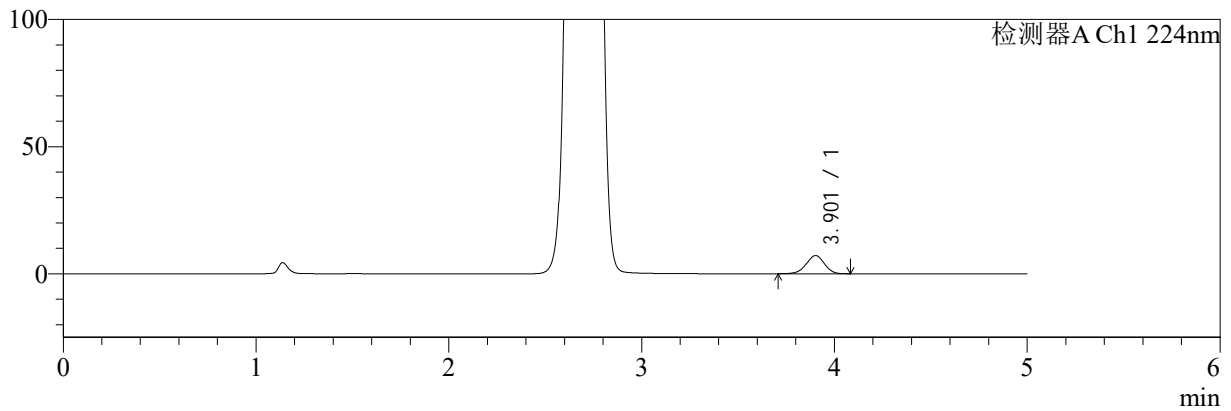
# SMF-4034

## <样品信息>

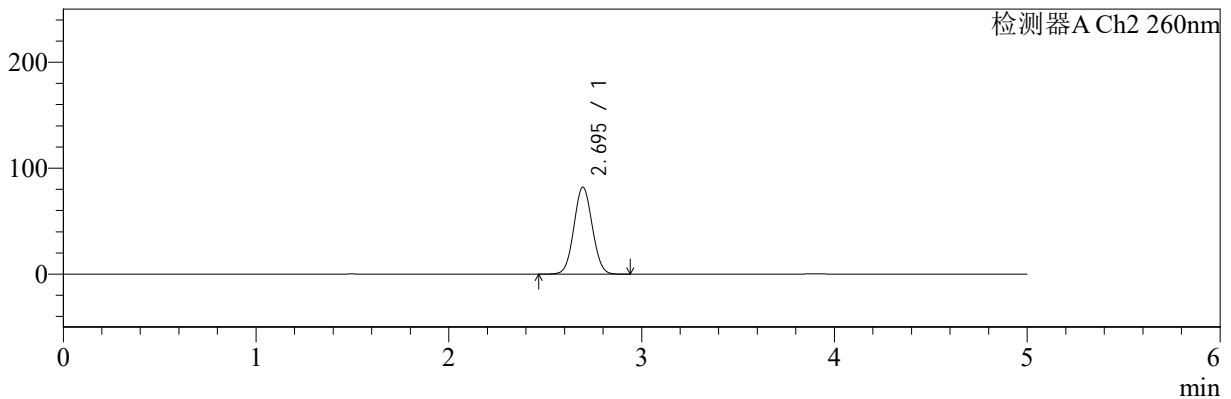
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-970-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:12:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.901 | 46912 | 100.000 | 7150 | 8298       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 46912 | 100.000 | 7150 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.695 | 544288 | 100.000 | 82097 | 3778       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 544288 | 100.000 | 82097 |            |       |          |

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



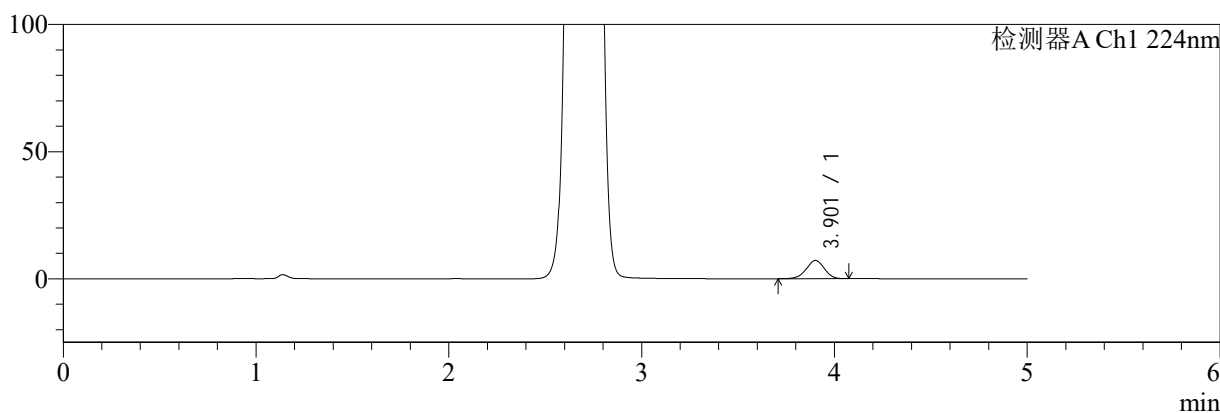
# SMF-4034

## <样品信息>

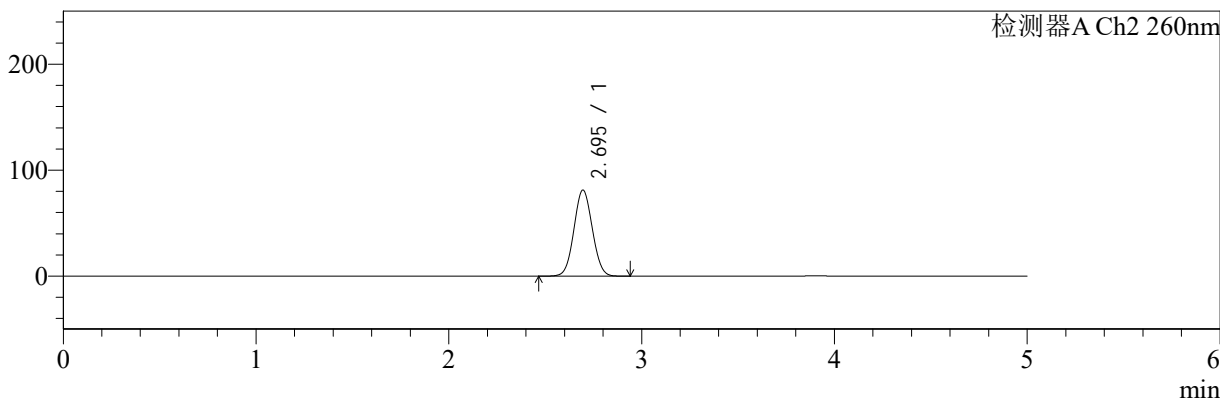
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-971-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:17:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.901 | 46831 | 100.000 | 7163 | 8322       | 0.969 | --       |
| 总计 |       | 46831 | 100.000 | 7163 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.695 | 538910 | 100.000 | 81232 | 3768       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 538910 | 100.000 | 81232 |            |       |          |

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



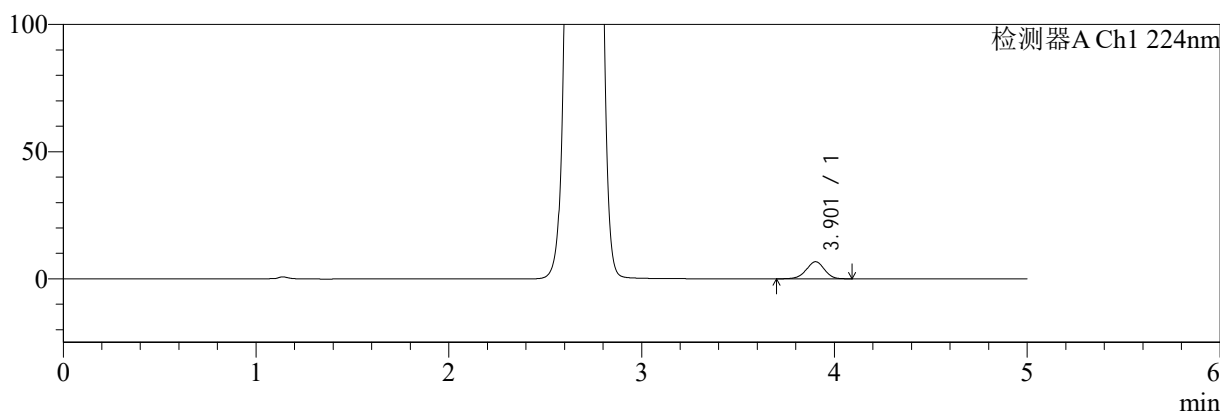
# SMF-4034

## <样品信息>

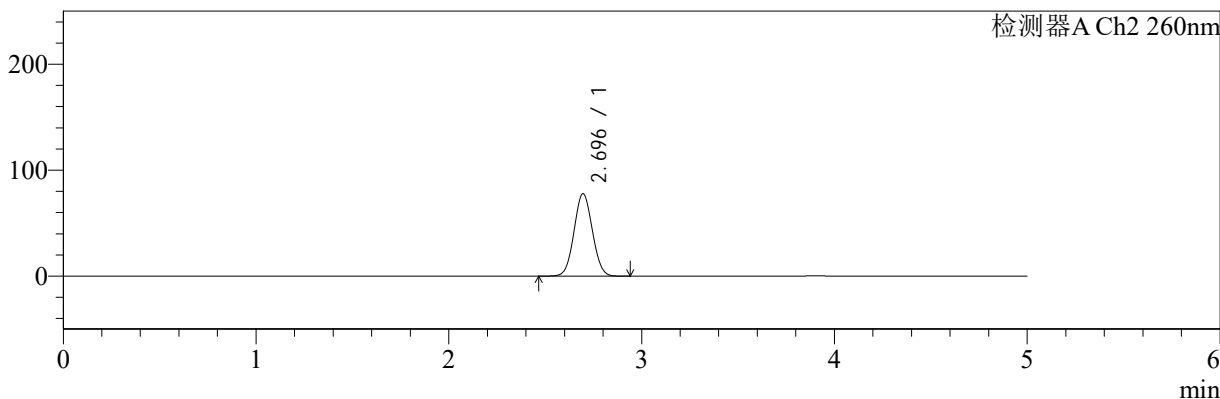
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-972-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:23:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.901 | 43937 | 100.000 | 6696 | 8308       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 43937 | 100.000 | 6696 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.696 | 515900 | 100.000 | 77838 | 3775       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 515900 | 100.000 | 77838 |            |       |          |

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



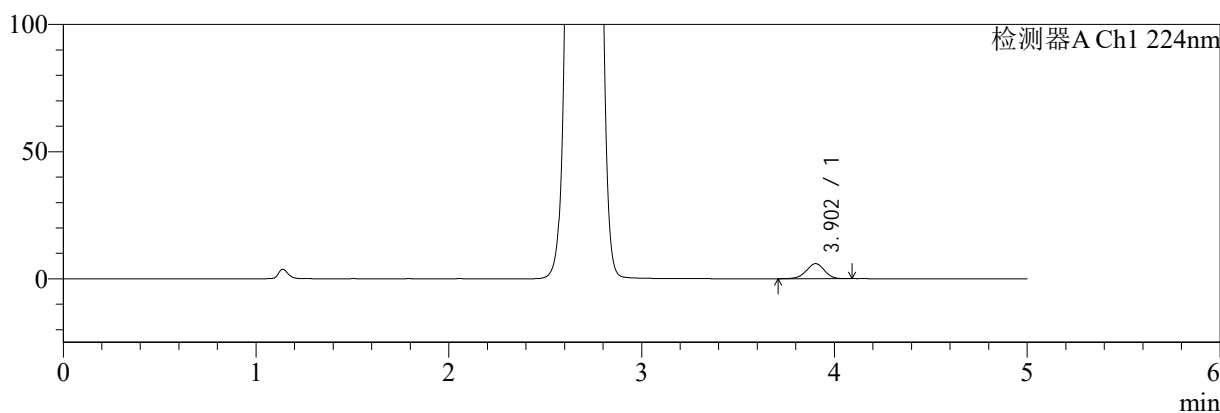
# SMF-4034

## <样品信息>

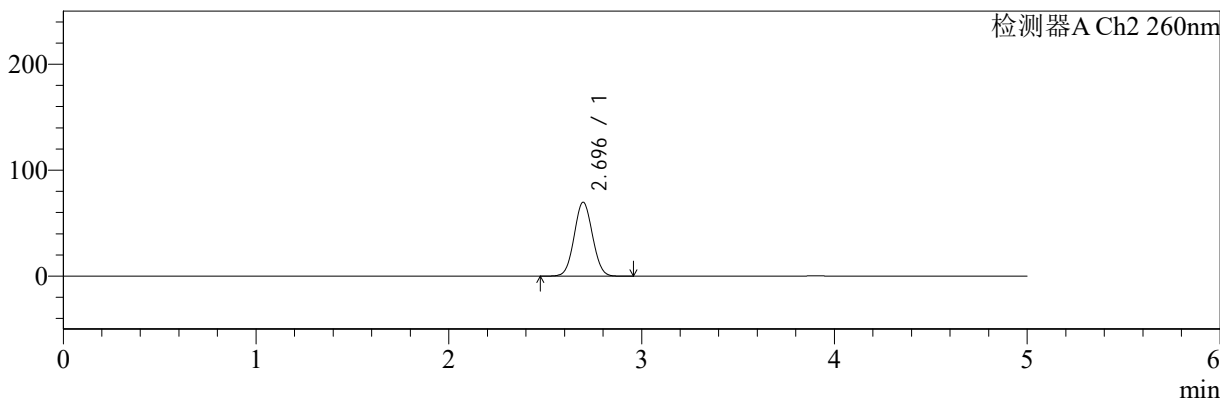
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-973-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:28:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.902 | 38741 | 100.000 | 5919 | 8326       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 38741 | 100.000 | 5919 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.696 | 462012 | 100.000 | 69813 | 3786       | 1.047 | --       |
| 总计 |       | 462012 | 100.000 | 69813 |            |       |          |

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



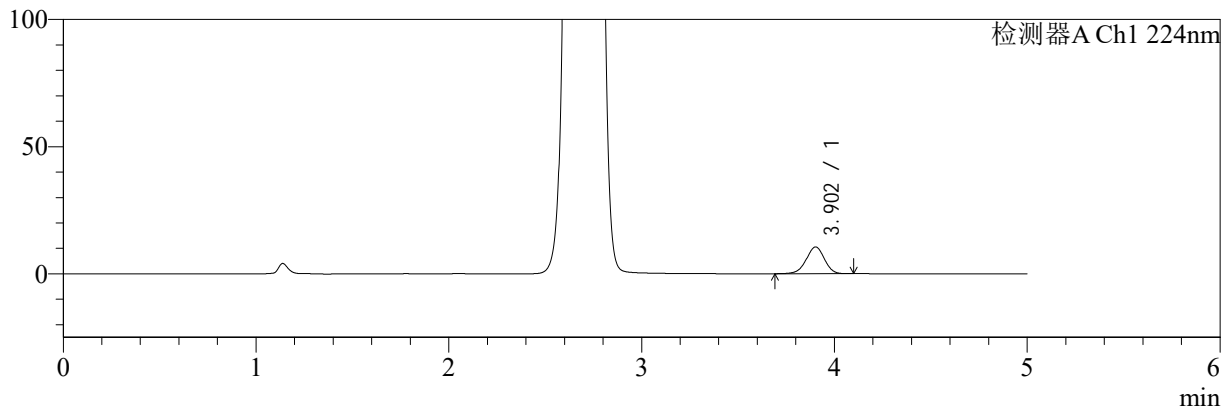
# SMF-4034

## <样品信息>

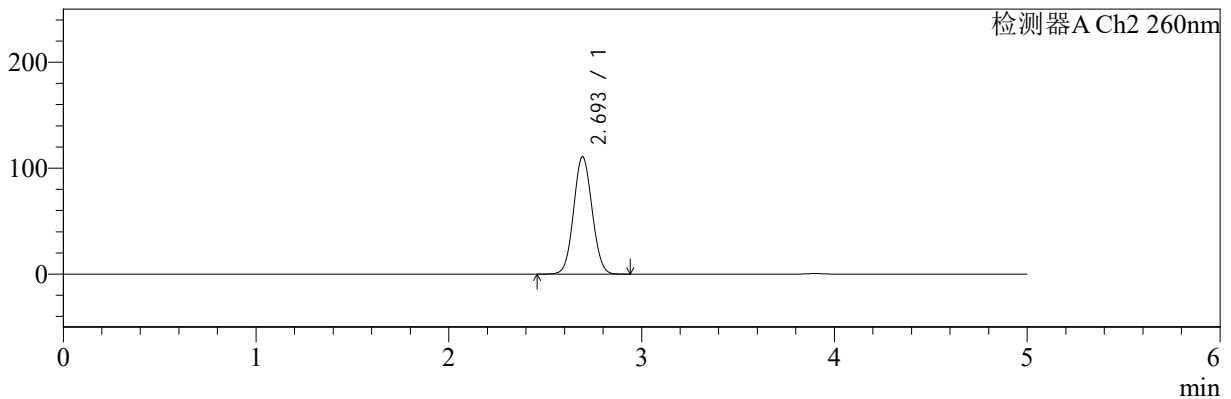
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-974-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:34:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.902 | 69017 | 100.000 | 10505 | 8318       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 69017 | 100.000 | 10505 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.693 | 739266 | 100.000 | 110567 | 3730       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 739266 | 100.000 | 110567 |            |       |          |

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



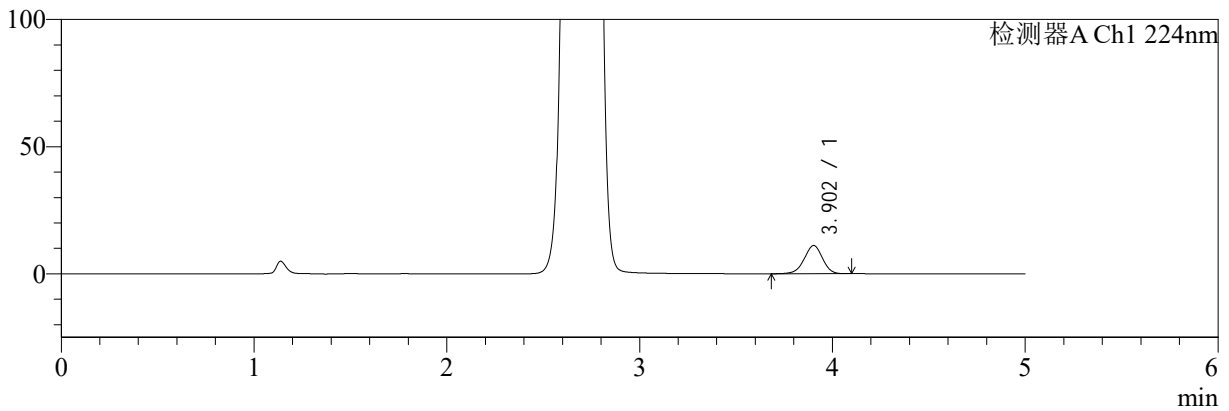
# SMF-4034

## <样品信息>

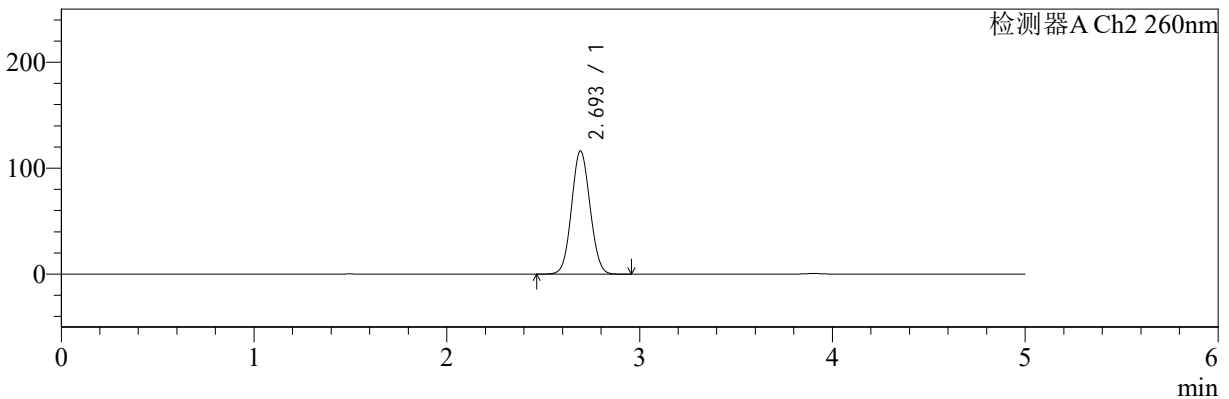
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-975-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:39:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.902 | 72739 | 100.000 | 11068 | 8287       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 72739 | 100.000 | 11068 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.693 | 776514 | 100.000 | 115858 | 3720       | 1.064 | --       |
| 总计 |       | 776514 | 100.000 | 115858 |            |       |          |

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



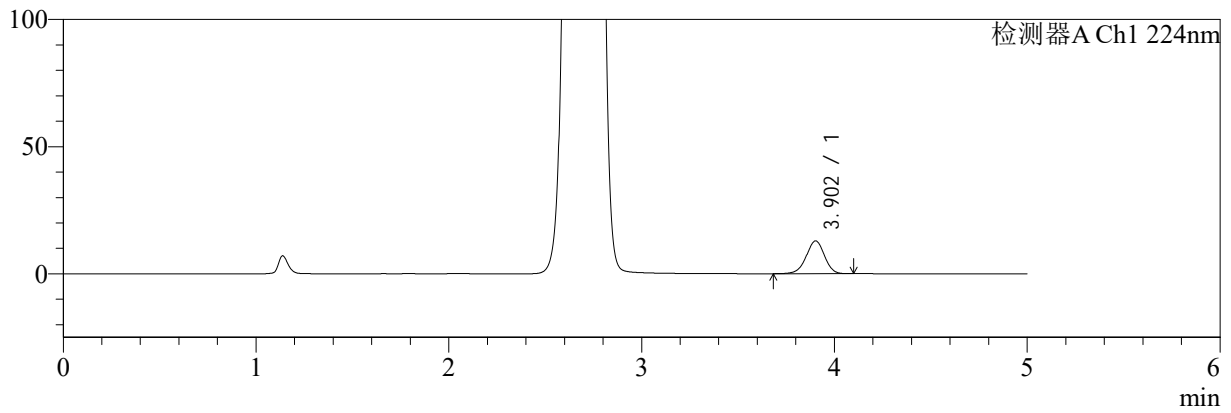
# SMF-4034

## <样品信息>

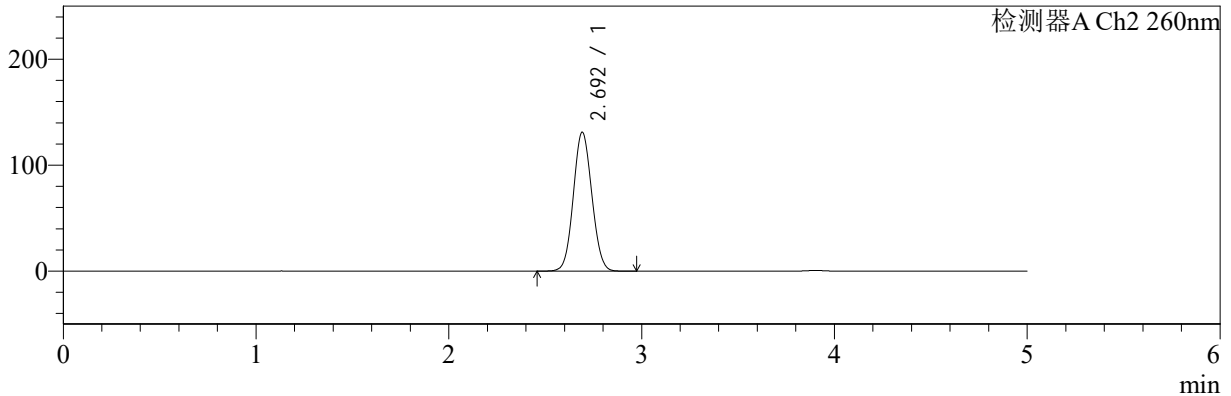
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-976-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:44:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.902 | 84719 | 100.000 | 12881 | 8281       | 0.963 | --       |
| 总计 |       | 84719 | 100.000 | 12881 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.692 | 877353 | 100.000 | 130831 | 3701       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 877353 | 100.000 | 130831 |            |       |          |

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



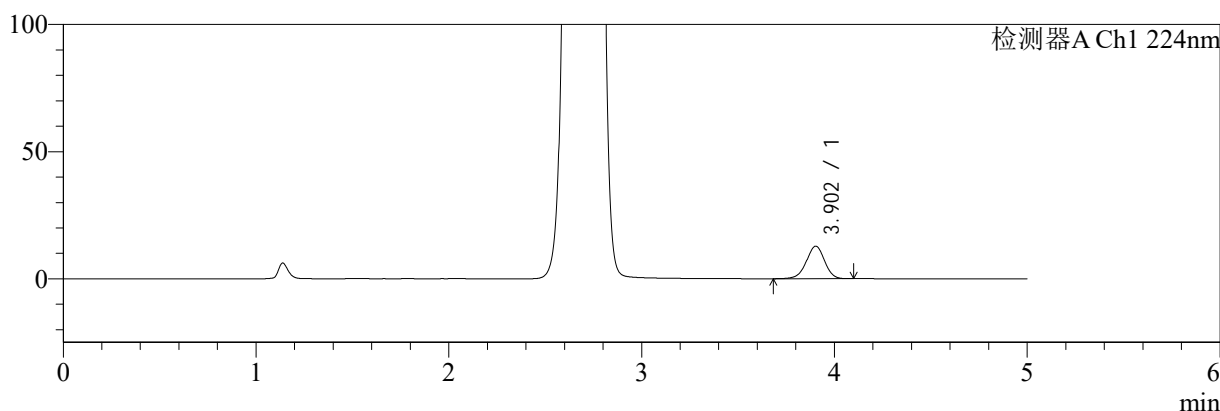
# SMF-4034

## <样品信息>

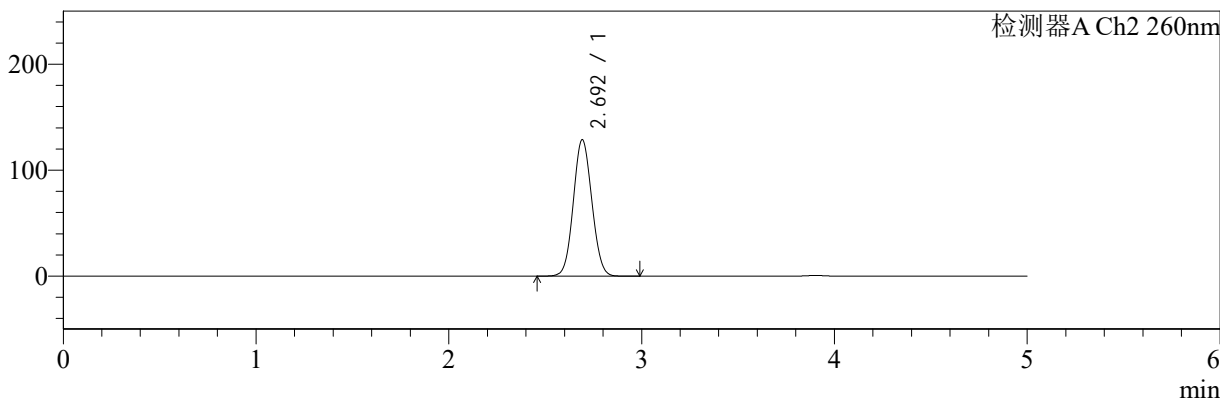
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-977-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:50:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.902 | 83956 | 100.000 | 12774 | 8309       | 0.963 | --       |
| 总计 |       | 83956 | 100.000 | 12774 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.692 | 861292 | 100.000 | 128513 | 3711       | 1.067 | --       |
| 总计 |       | 861292 | 100.000 | 128513 |            |       |          |

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



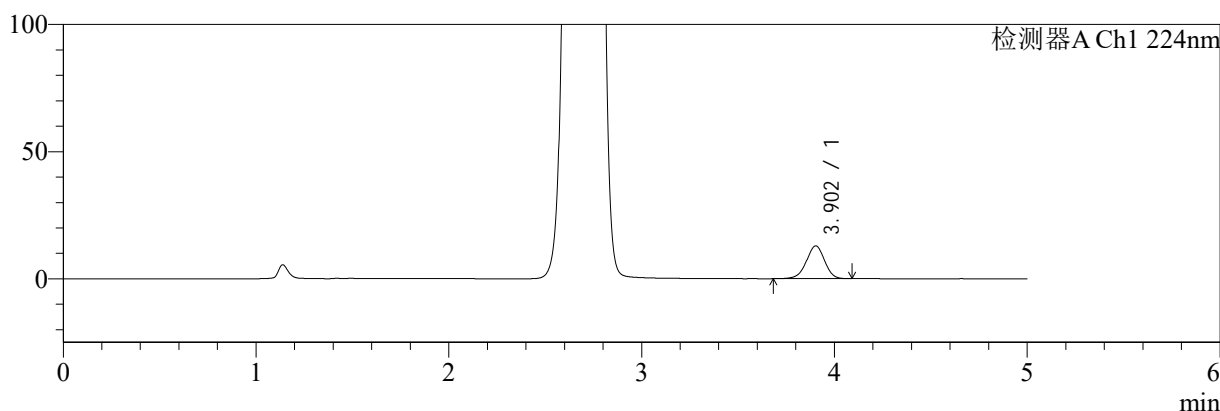
# SMF-4034

## <样品信息>

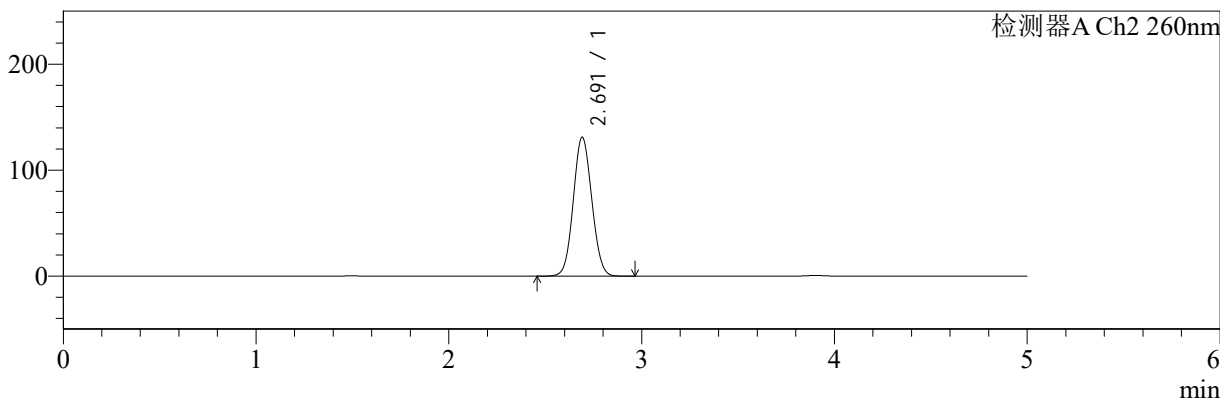
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-978-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:55:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.902 | 84433 | 100.000 | 12869 | 8302       | 0.964 | --       |
| 总计 |       | 84433 | 100.000 | 12869 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.691 | 876361 | 100.000 | 130879 | 3708       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 876361 | 100.000 | 130879 |            |       |          |

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



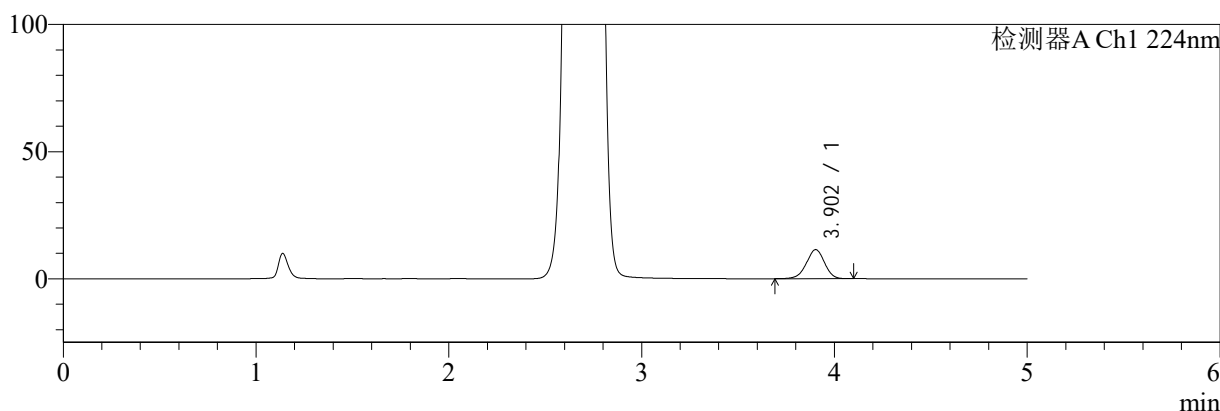
# SMF-4034

## <样品信息>

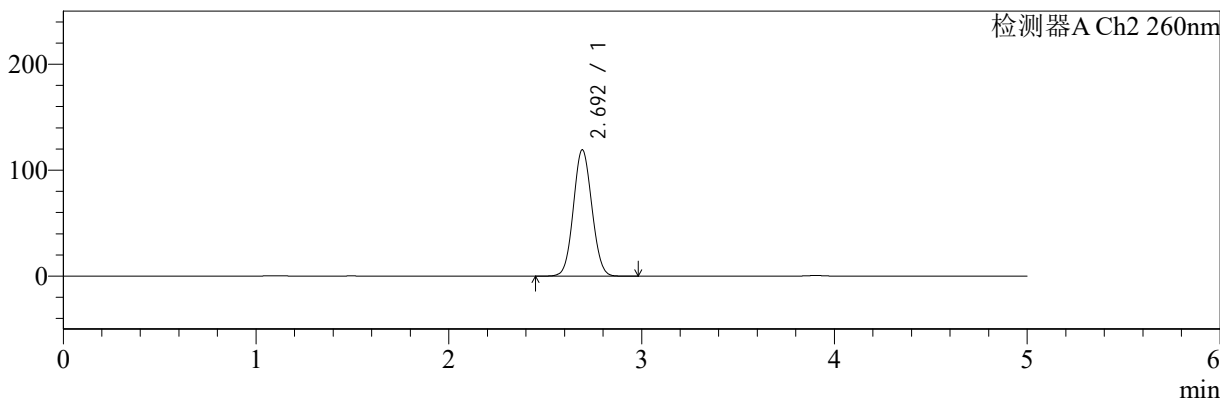
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-979-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:00:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:19:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.902 | 74710 | 100.000 | 11410 | 8330       | 0.966 | --       |
| 总计 |       | 74710 | 100.000 | 11410 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.692 | 796004 | 100.000 | 118956 | 3724       | 1.064 | --       |
| 总计 |       | 796004 | 100.000 | 118956 |            |       |          |

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



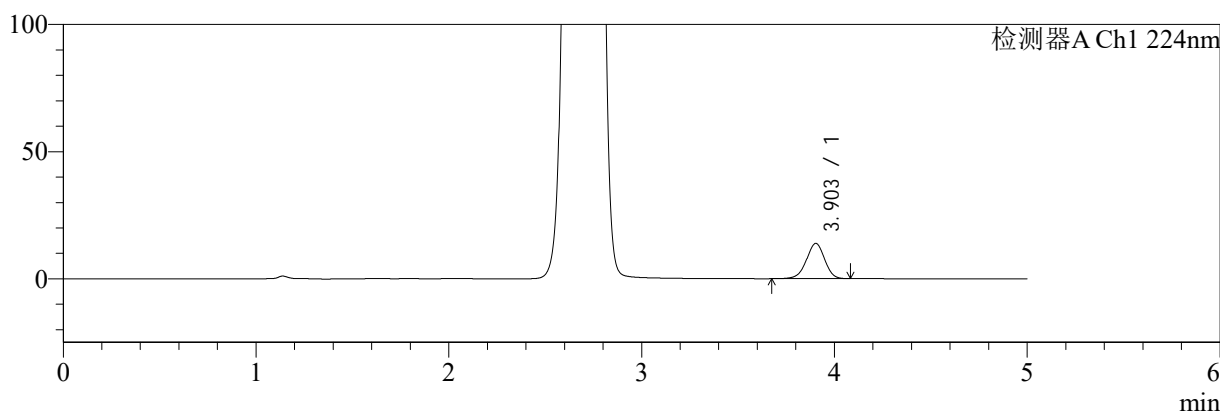
# SMF-4034

## <样品信息>

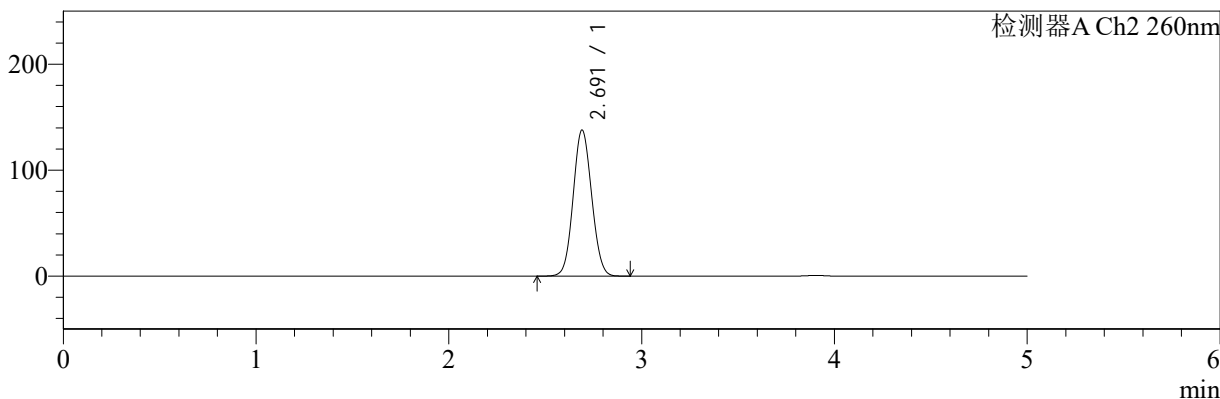
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-980-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:06:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.903 | 90788 | 100.000 | 13851 | 8332       | 0.962 | --       |
| 总计 |       | 90788 | 100.000 | 13851 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.691 | 922488 | 100.000 | 137785 | 3703       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 922488 | 100.000 | 137785 |            |       |          |

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



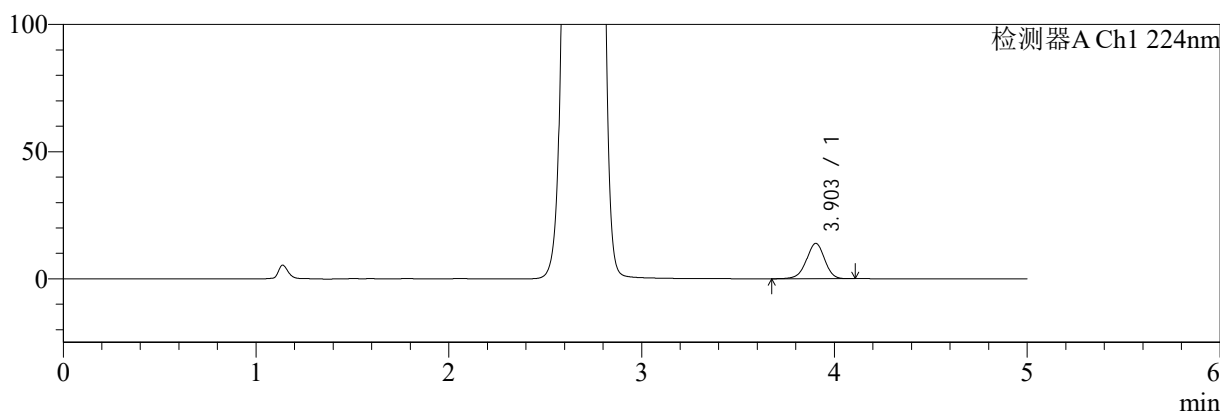
# SMF-4034

## <样品信息>

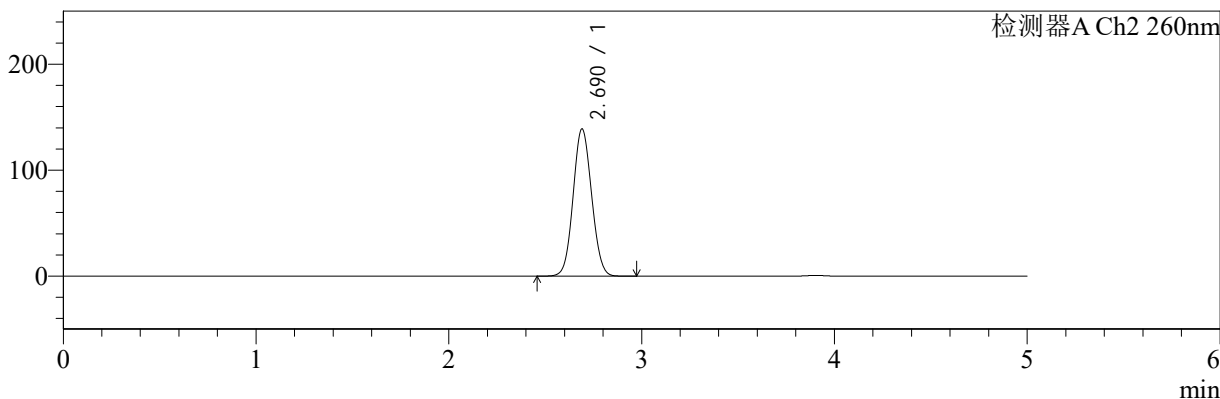
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-981-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:11:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.903 | 91129 | 100.000 | 13889 | 8331       | 0.962 | --       |
| 总计 |       | 91129 | 100.000 | 13889 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.690 | 929078 | 100.000 | 138895 | 3708       | 1.070 | --       |
| 总计 |       | 929078 | 100.000 | 138895 |            |       |          |

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



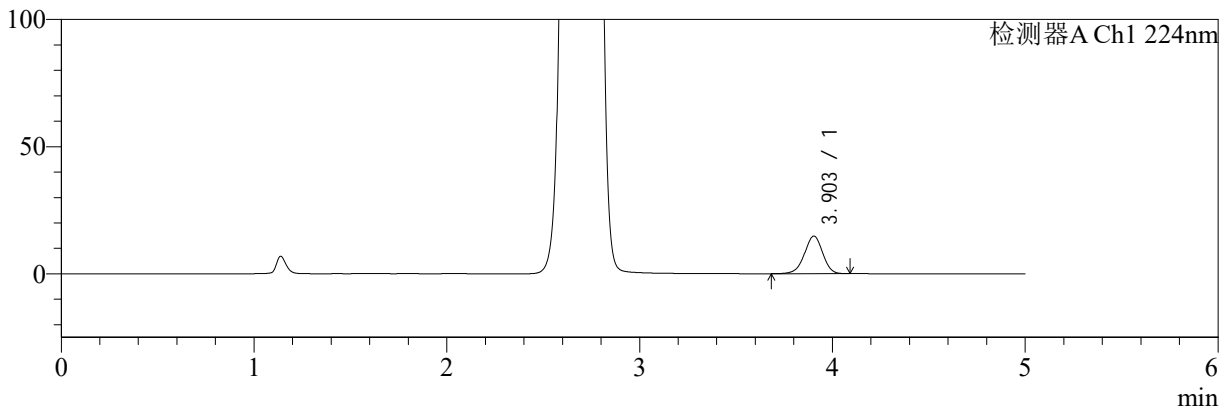
# SMF-4034

## <样品信息>

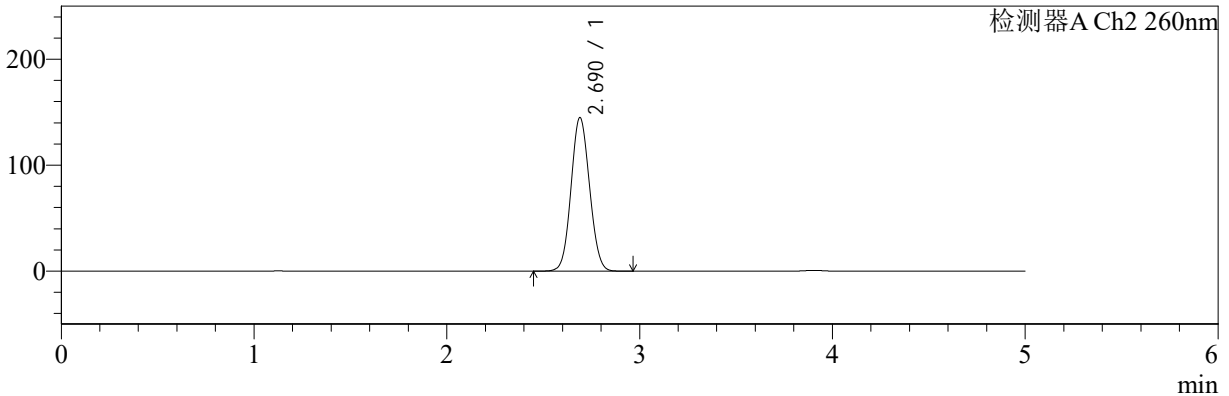
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-982-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:17:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.903 | 96828 | 100.000 | 14789 | 8327       | 0.962 | --       |
| 总计 |       | 96828 | 100.000 | 14789 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.690 | 969688 | 100.000 | 144954 | 3705       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 969688 | 100.000 | 144954 |            |       |          |

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



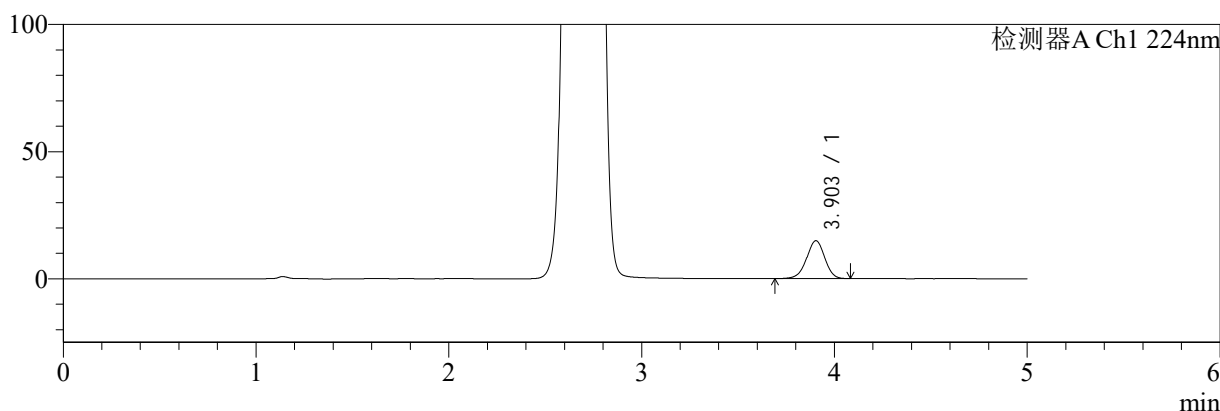
# SMF-4034

## <样品信息>

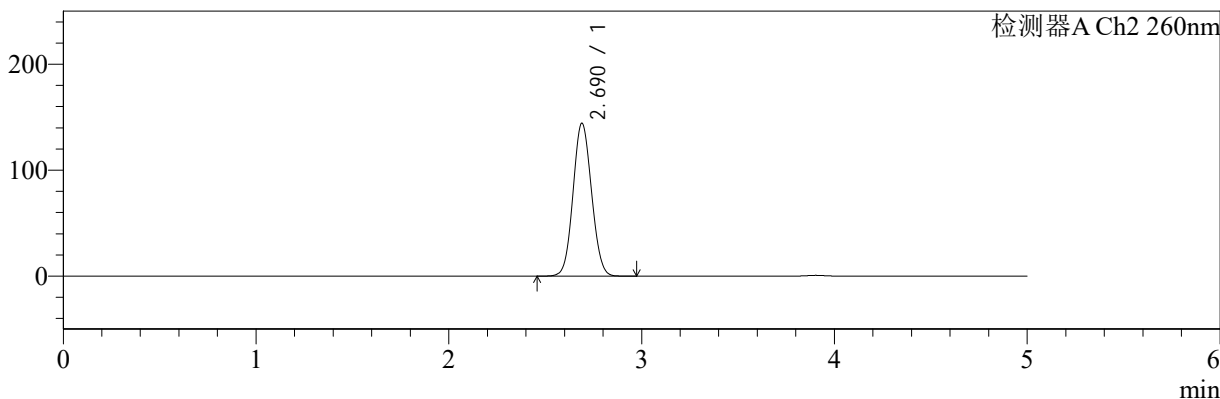
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-983-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:22:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.903 | 97396 | 100.000 | 14897 | 8346       | 0.964 | --       |
| 总计 |       | 97396 | 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  | 2.690 | 965131 | 100.000 | 144341 | 3708       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 965131 | 100.000 | 144341 |            |       |          |

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



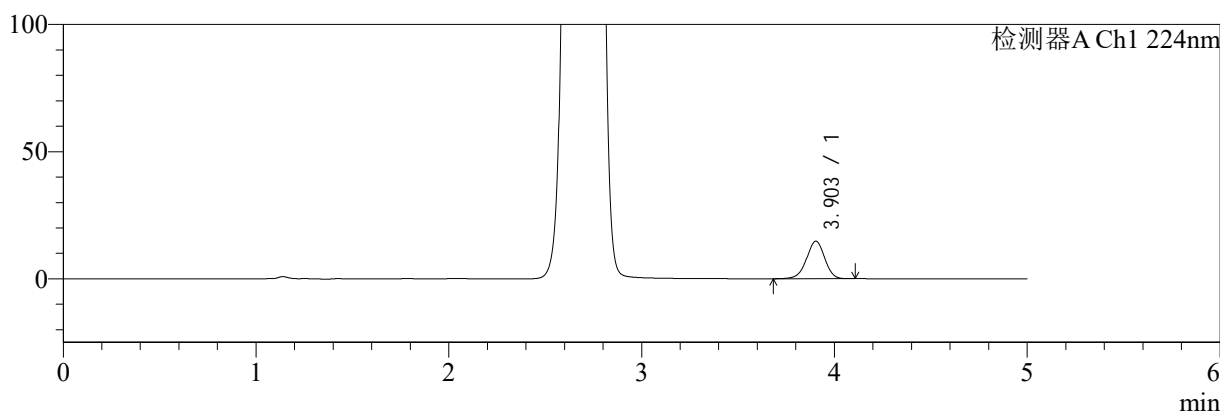
# SMF-4034

## <样品信息>

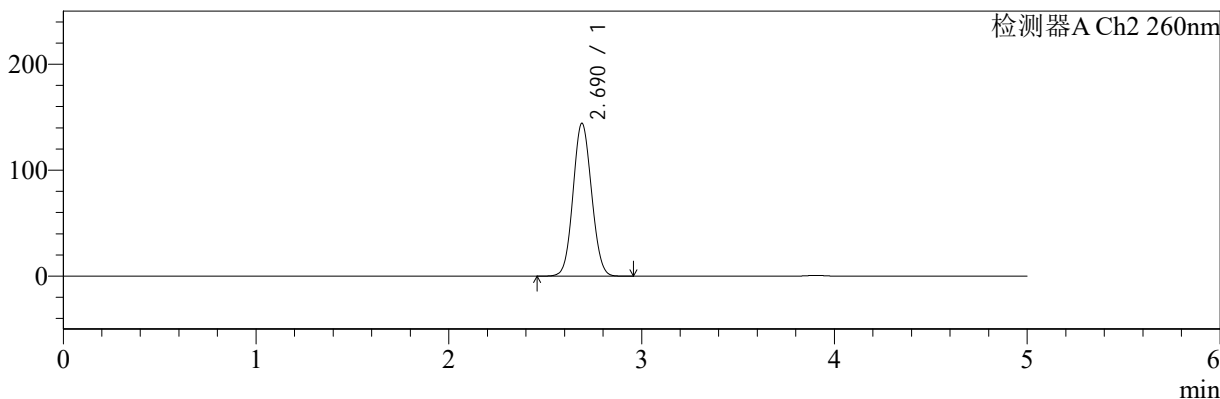
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-984-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:27:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.903 | 96608 | 100.000 | 14754 | 8337       | 0.964 | --       |
| 总计 |       | 96608 | 100.000 | 14754 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.690 | 963816 | 100.000 | 144312 | 3716       | 1.071 | --       |
| 总计 |       | 963816 | 100.000 | 144312 |            |       |          |

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



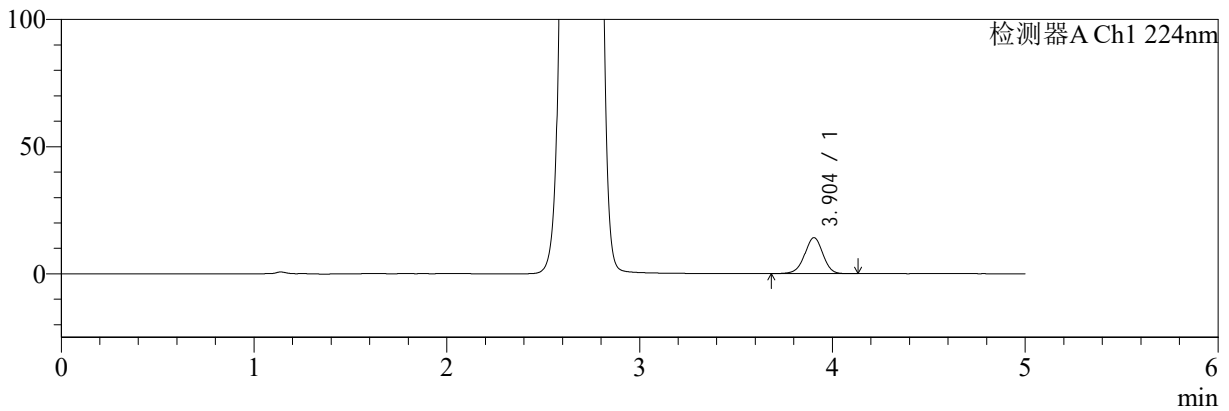
# SMF-4034

## <样品信息>

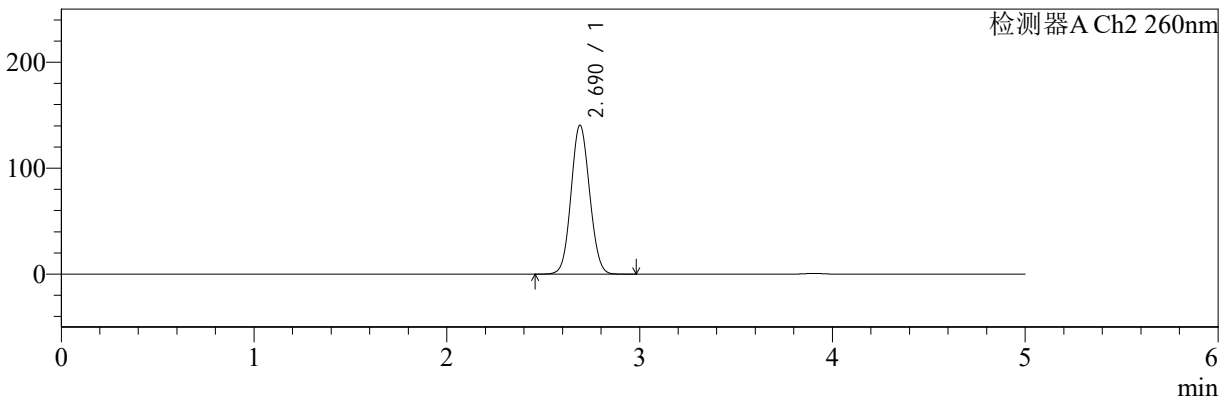
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-985-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:33:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.904 | 92901 | 100.000 | 14150 | 8269       | 0.968 | --       |
| 总计 |       | 92901 | 100.000 | 14150 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.690 | 941998 | 100.000 | 140559 | 3691       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 941998 | 100.000 | 140559 |            |       |          |

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



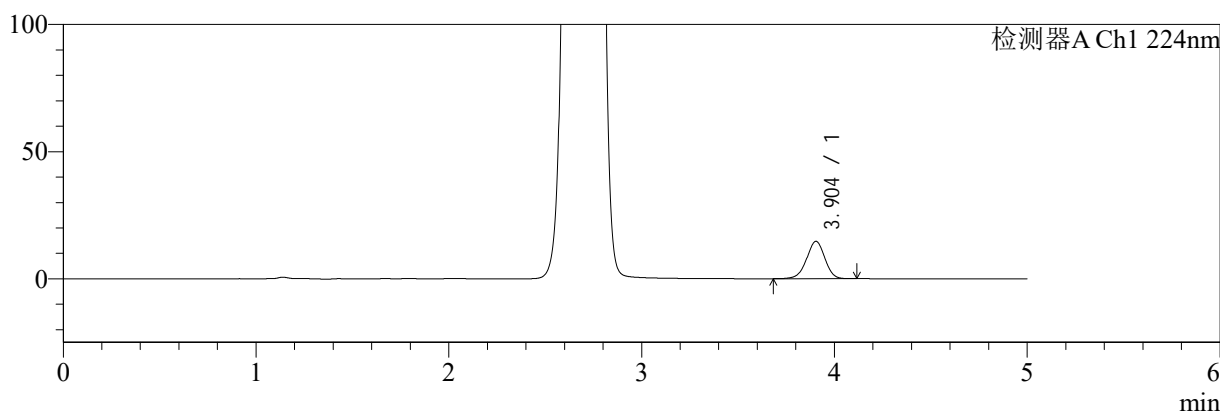
# SMF-4034

## <样品信息>

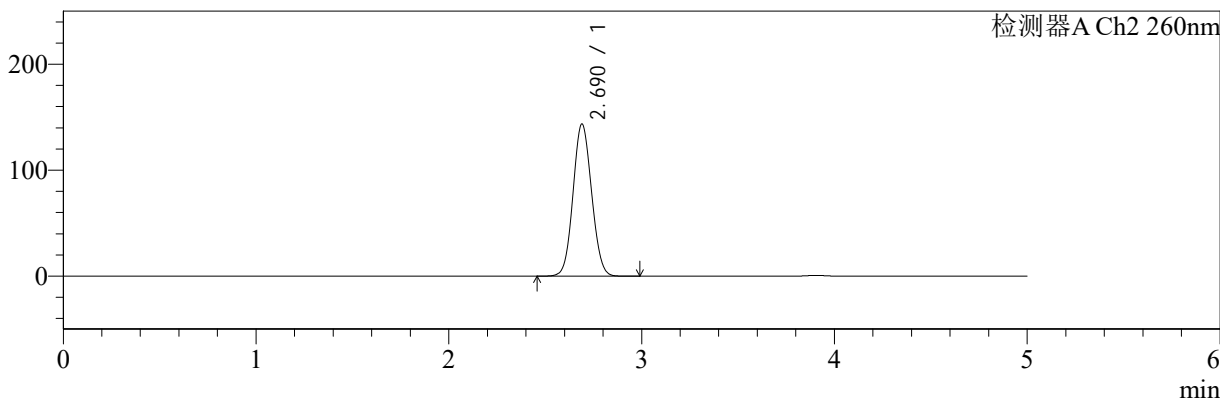
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-986-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:38:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.904 | 96489 | 100.000 | 14696 | 8278       | 0.966 | --       |
| 总计 |       | 96489 | 100.000 | 14696 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.690 | 962901 | 100.000 | 143512 | 3682       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 962901 | 100.000 | 143512 |            |       |          |

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



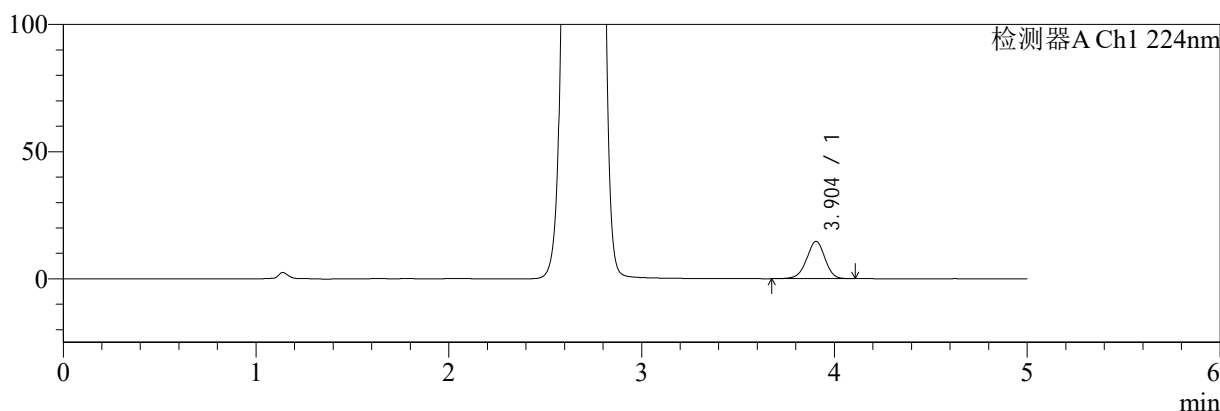
# SMF-4034

## <样品信息>

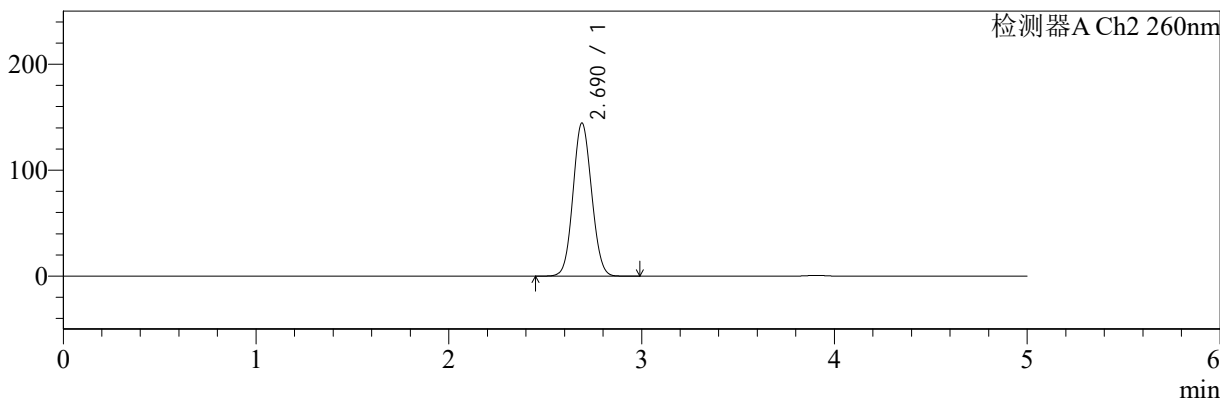
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-987-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:43:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.904 | 96484 | 100.000 | 14681 | 8294       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 96484 | 100.000 | 14681 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.690 | 969224 | 100.000 | 144427 | 3679       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 969224 | 100.000 | 144427 |            |       |          |

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



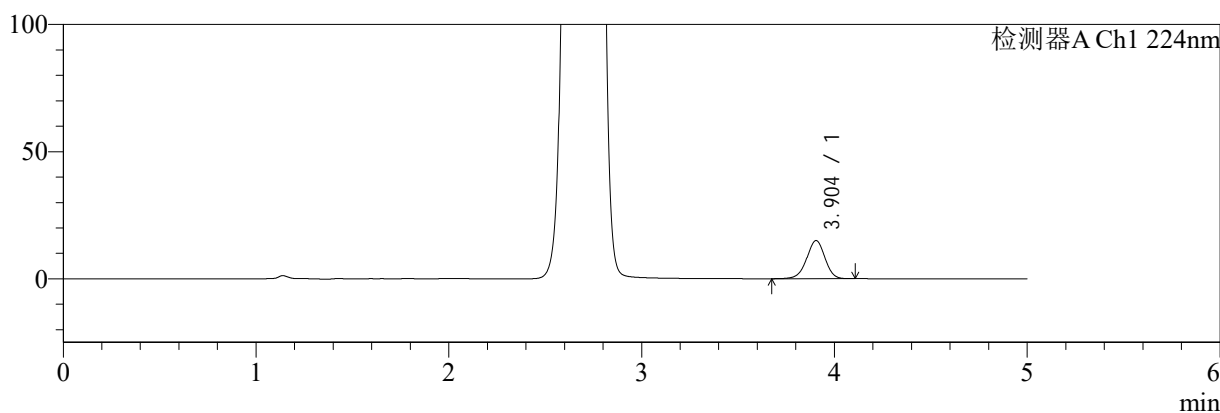
# SMF-4034

## <样品信息>

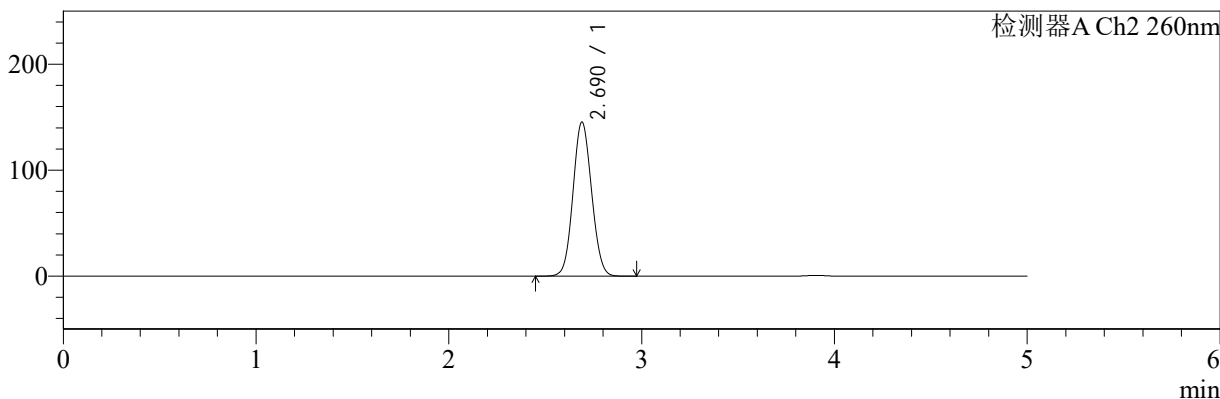
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-988-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:49:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.904 | 98332 | 100.000 | 14980 | 8293       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 98332 | 100.000 | 14980 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.690 | 976008 | 100.000 | 145419 | 3681       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 976008 | 100.000 | 145419 |            |       |          |

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



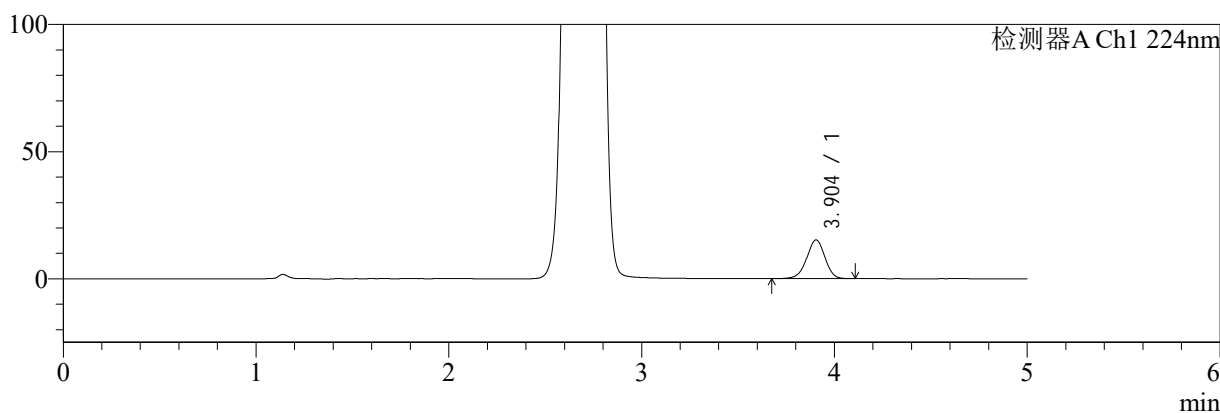
# SMF-4034

## <样品信息>

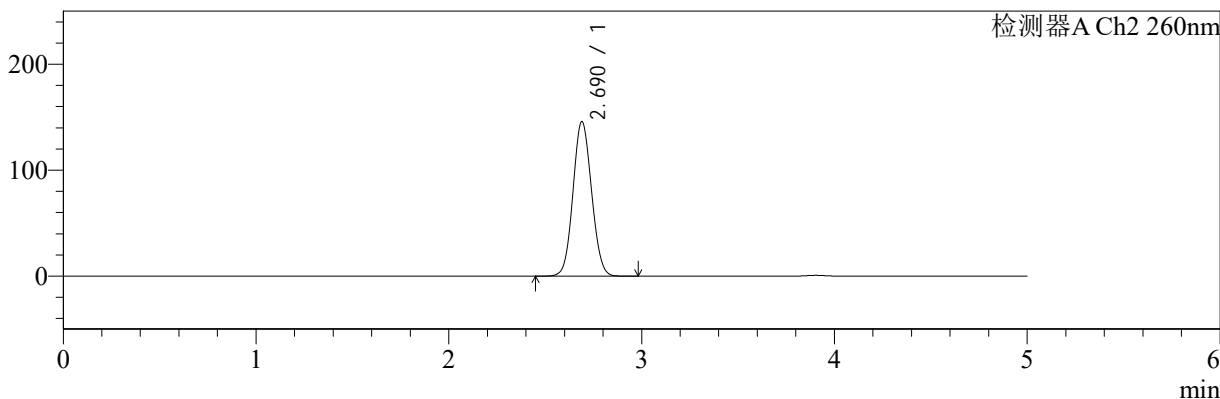
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-989-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:54:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.904 | 99828 | 100.000 | 15211 | 8290       | 0.963 | --       |
| 总计 |       | 99828 | 100.000 | 15211 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.690 | 978153 | 100.000 | 145857 | 3682       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 978153 | 100.000 | 145857 |            |       |          |

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



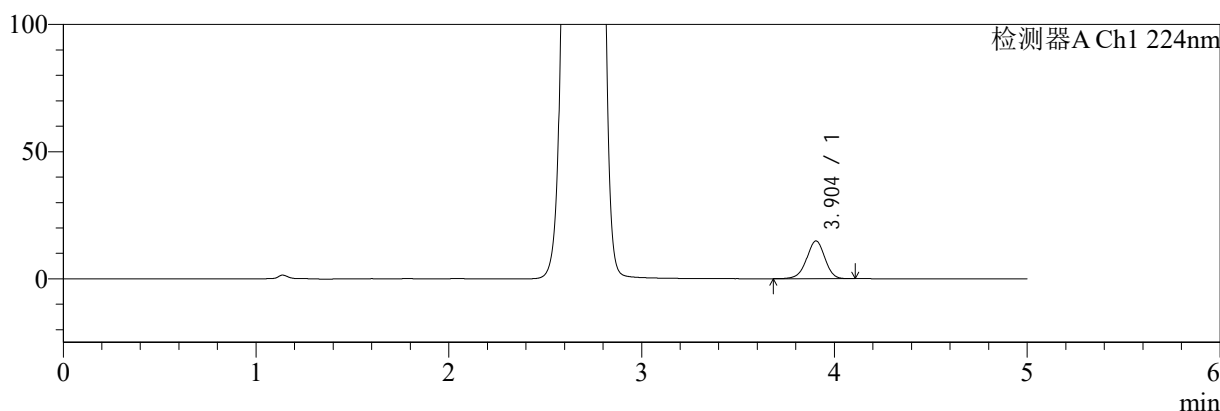
# SMF-4034

## <样品信息>

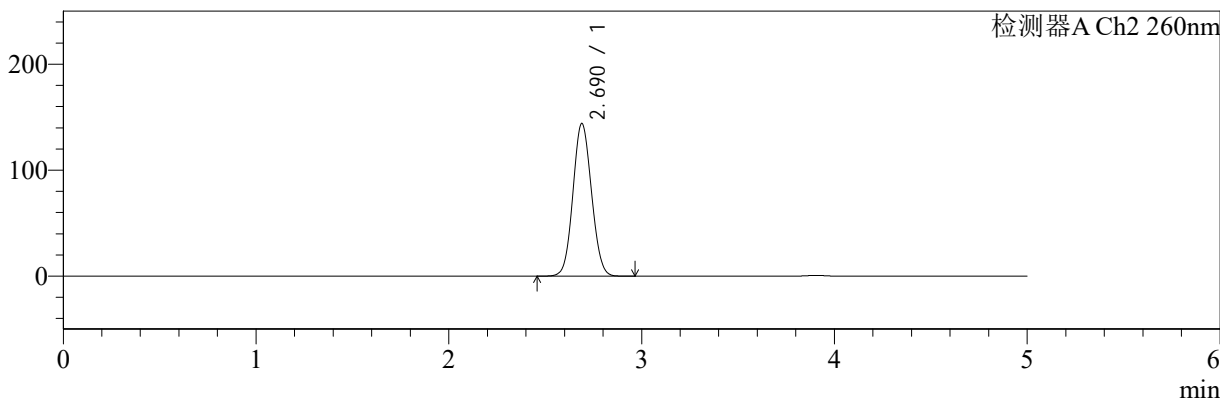
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-990-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:00:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.904 | 97456 | 100.000 | 14837 | 8285       | 0.964 | --       |
| 总计 |       | 97456 | 100.000 | 14837 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.690 | 966081 | 100.000 | 144068 | 3684       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 966081 | 100.000 | 144068 |            |       |          |

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



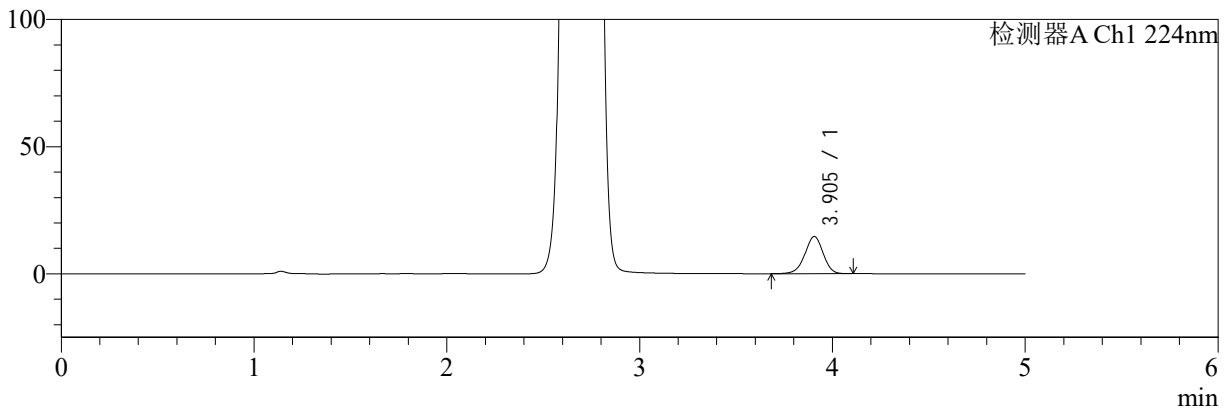
# SMF-4034

## <样品信息>

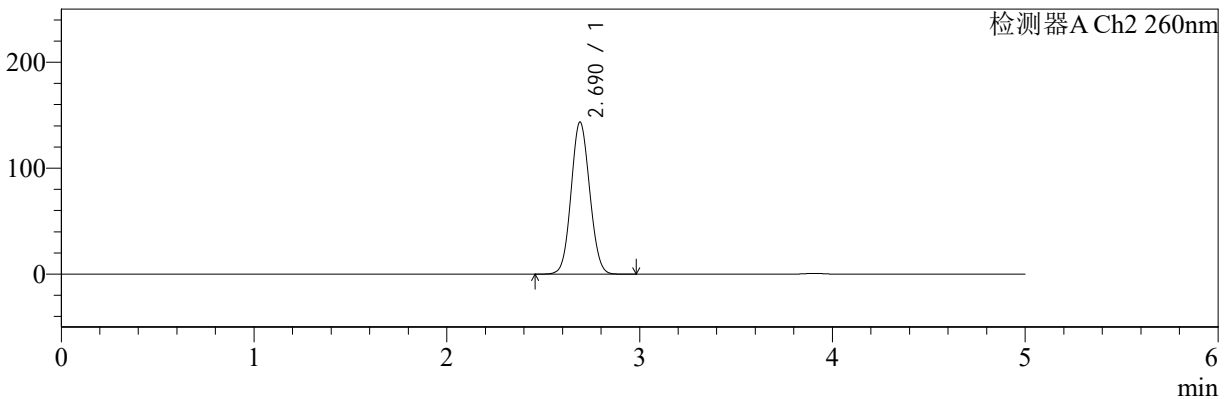
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-991-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:05:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.905 | 95851 | 100.000 | 14607 | 8299       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 95851 | 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  | 2.690 | 962518 | 100.000 | 143457 | 3686       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 962518 | 100.000 | 143457 |            |       |          |

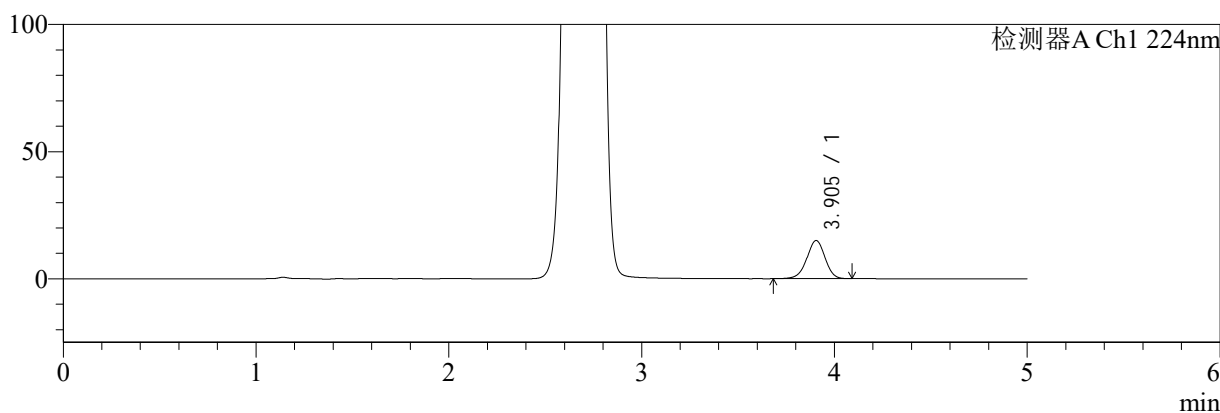
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

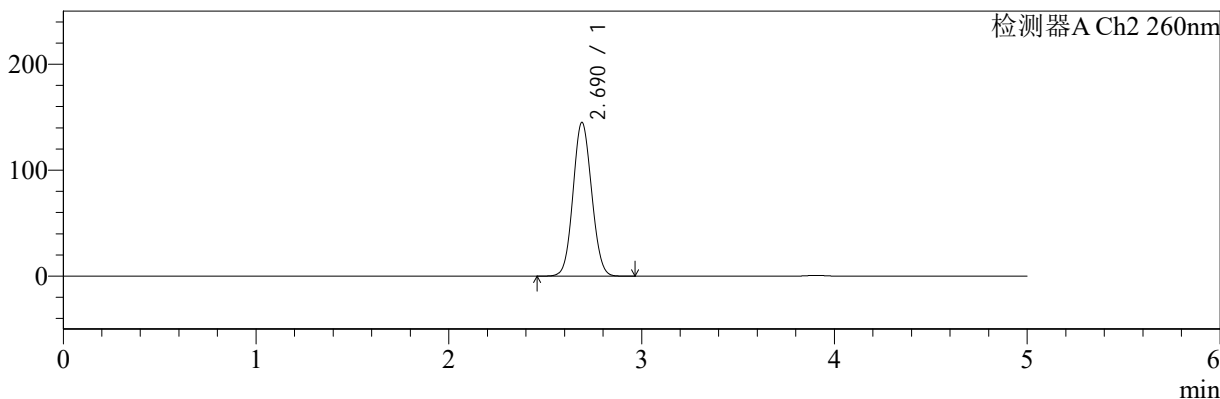
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-992-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:10:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.905 | 98396 | 100.000 | 15005 | 8302       | 0.966 | --       |
| 总计 |       | 98396 | 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  | 2.690 | 973558 | 100.000 | 145134 | 3682       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 973558 | 100.000 | 145134 |            |       |          |

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



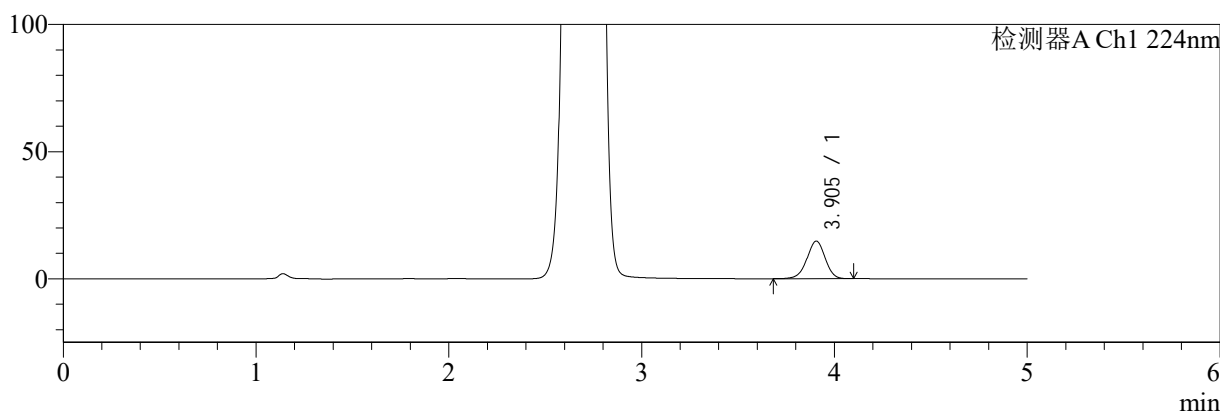
# SMF-4034

## <样品信息>

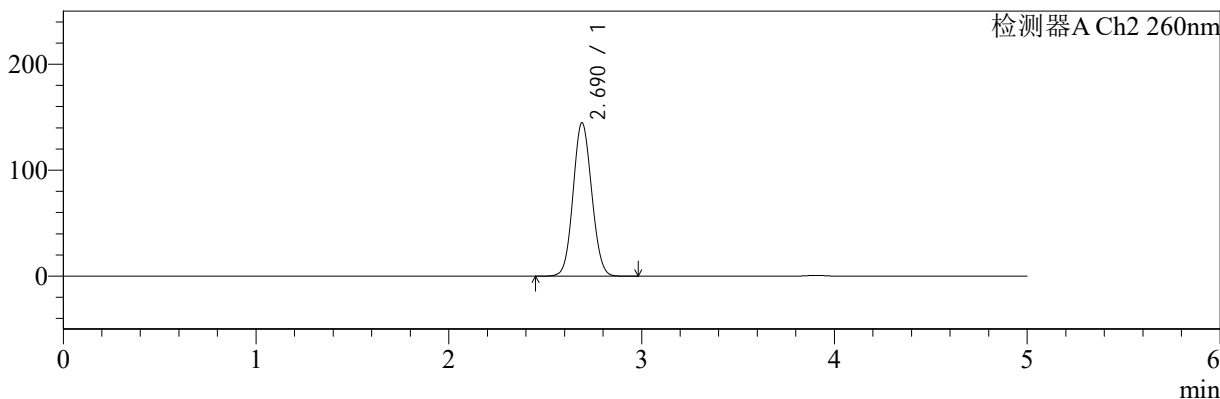
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-993-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:16:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.905 | 96963 | 100.000 | 14788 | 8290       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 96963 | 100.000 | 14788 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.690 | 971805 | 100.000 | 144741 | 3683       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 971805 | 100.000 | 144741 |            |       |          |

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



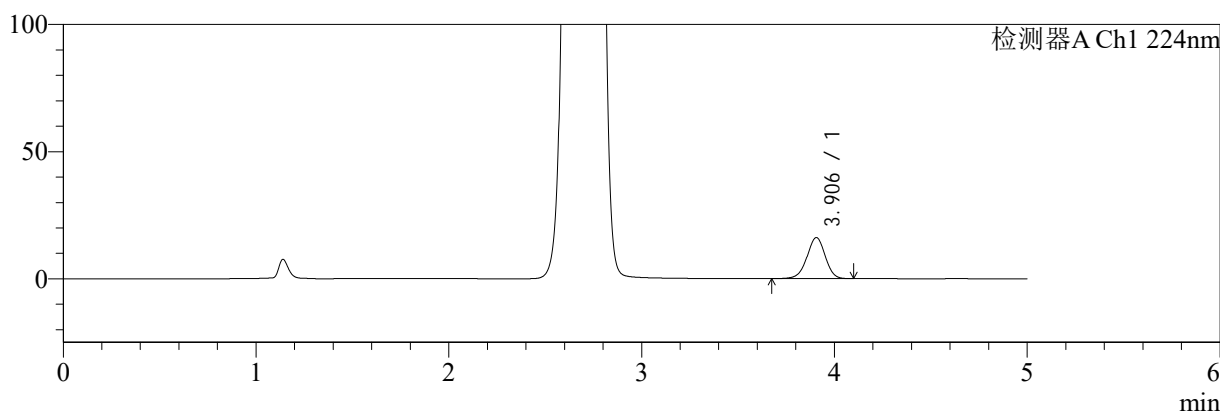
# SMF-4034

## <样品信息>

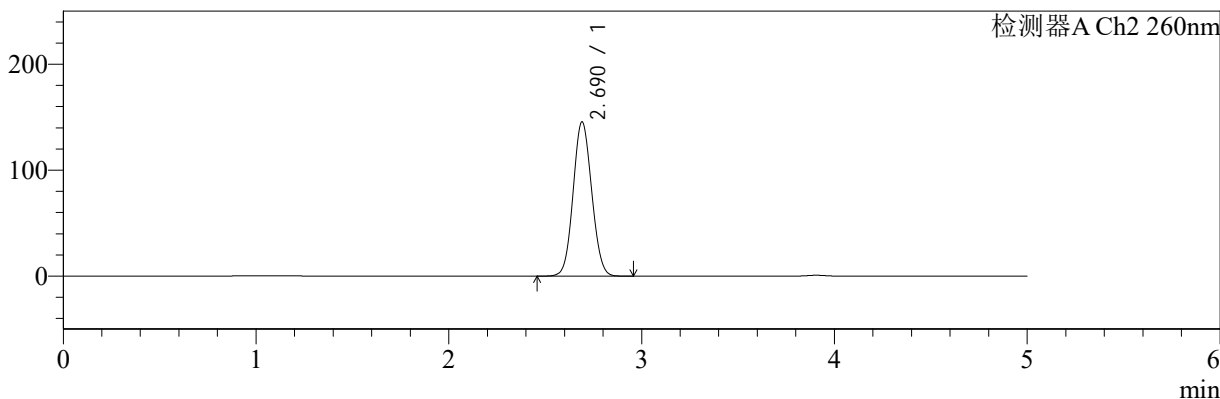
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-994-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:21:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.906 | 106079 | 100.000 | 16152 | 8286       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 106079 | 100.000 | 16152 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.690 | 976483 | 100.000 | 145489 | 3684       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 976483 | 100.000 | 145489 |            |       |          |

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



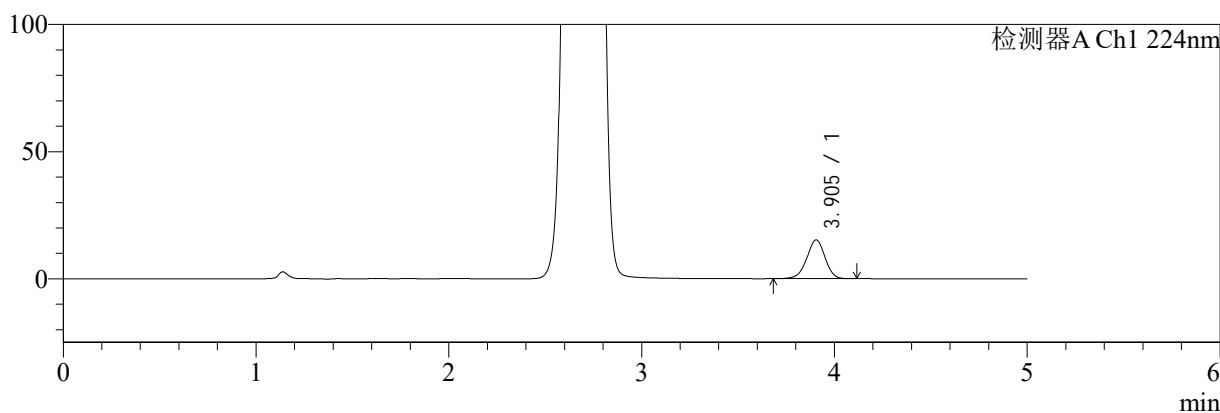
# SMF-4034

## <样品信息>

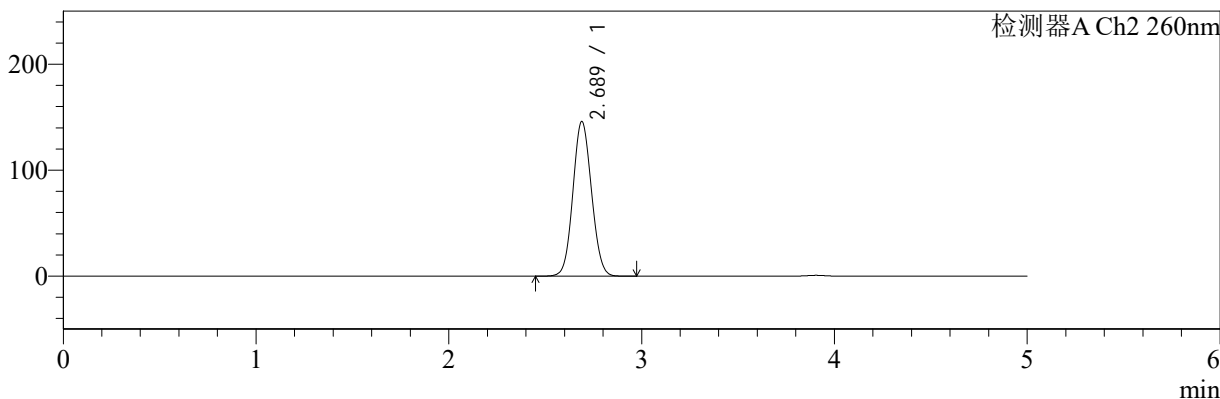
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-995-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:26:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.905 | 100320 | 100.000 | 15269 | 8263       | 0.963 | --       |
| 总计 |       | 100320 | 100.000 | 15269 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.689 | 979719 | 100.000 | 145994 | 3680       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 979719 | 100.000 | 145994 |            |       |          |

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



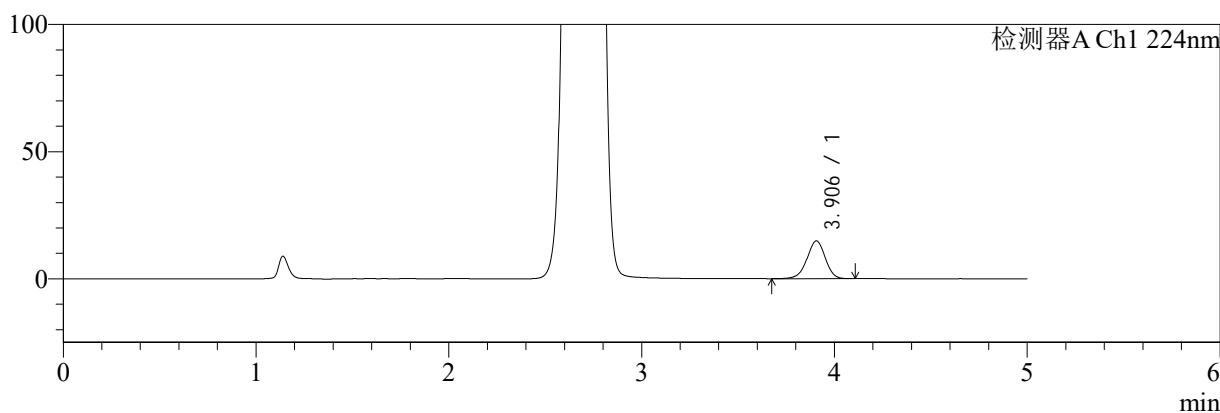
# SMF-4034

## <样品信息>

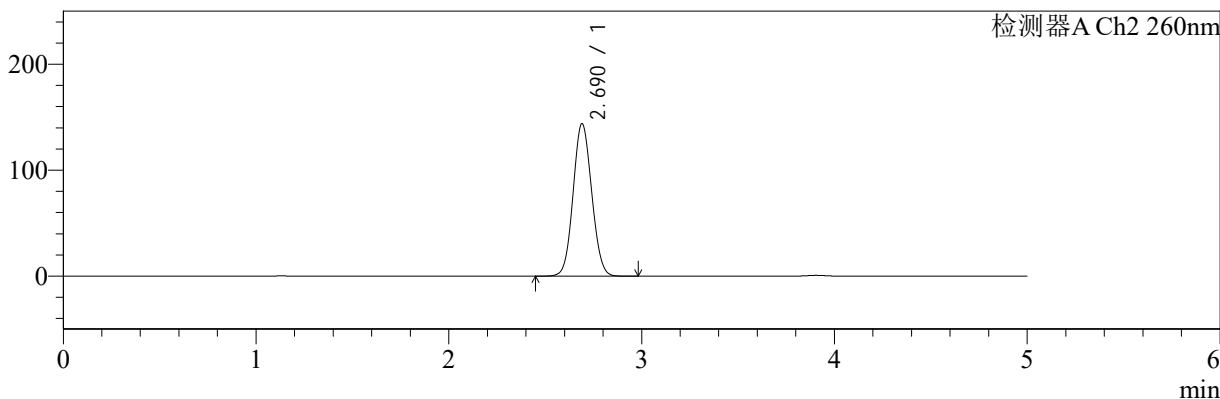
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-996-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:32:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.906 | 97691 | 100.000 | 14868 | 8278       | 0.963 | --       |
| 总计 |       | 97691 | 100.000 | 14868 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.690 | 966017 | 100.000 | 143849 | 3681       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 966017 | 100.000 | 143849 |            |       |          |

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



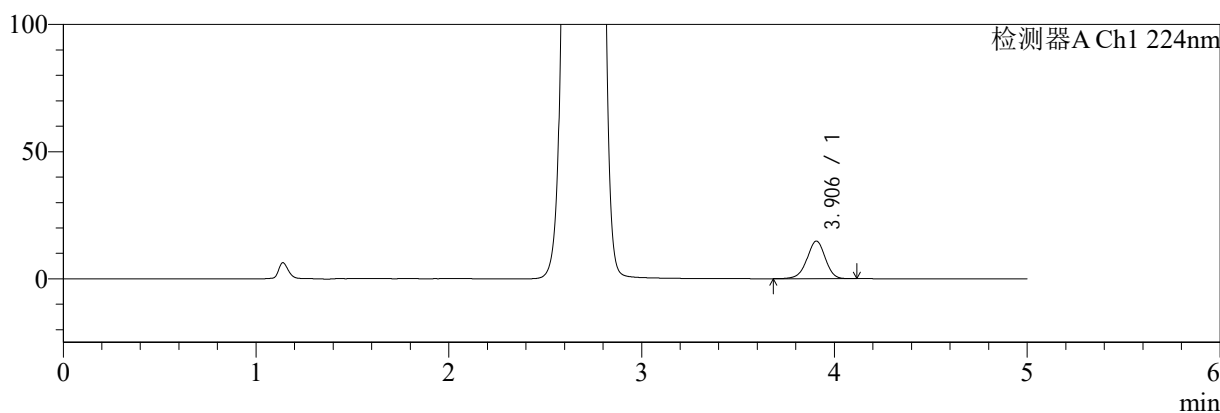
# SMF-4034

## <样品信息>

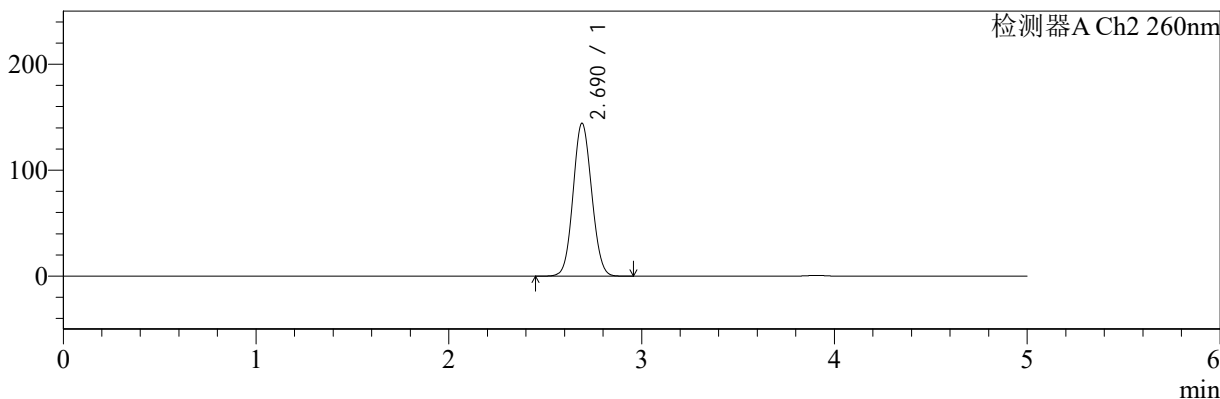
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-997-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:37:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.906 | 97227 | 100.000 | 14794 | 8295       | 0.963 | --       |
| 总计 |       | 97227 | 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  | 2.690 | 967972 | 100.000 | 144250 | 3683       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 967972 | 100.000 | 144250 |            |       |          |

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



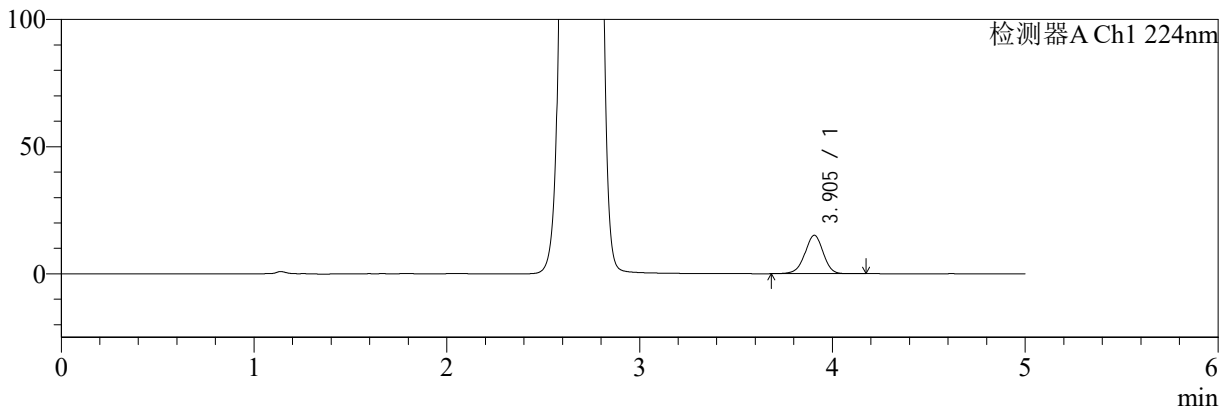
# SMF-4034

## <样品信息>

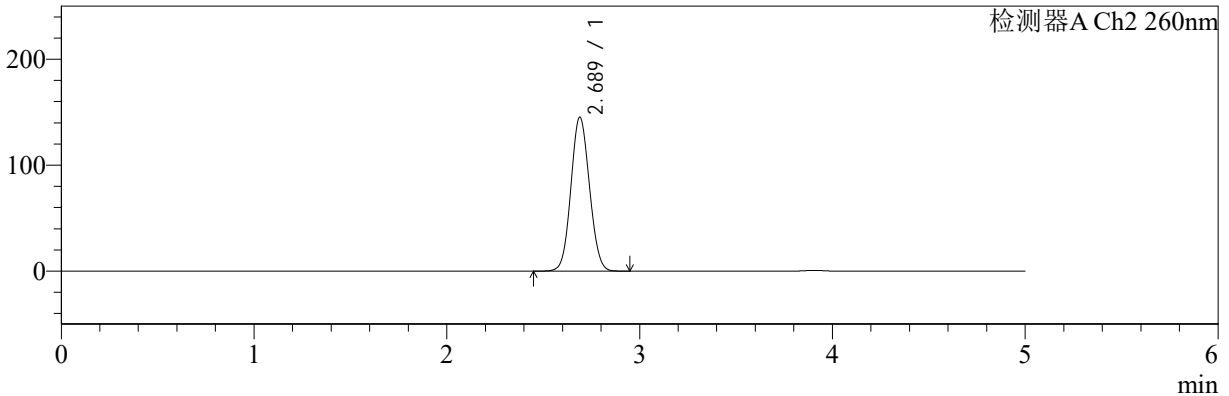
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-998-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:43:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.905 | 99639 | 100.000 | 15118 | 8268       | 0.967 | --       |
| 总计 |       | 99639 | 100.000 | 15118 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.689 | 974671 | 100.000 | 145321 | 3682       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 974671 | 100.000 | 145321 |            |       |          |

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



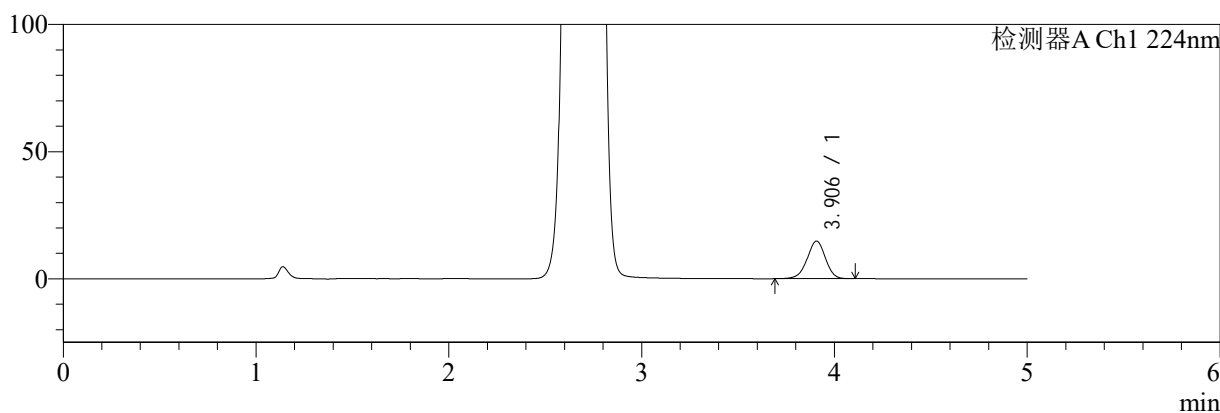
# SMF-4034

## <样品信息>

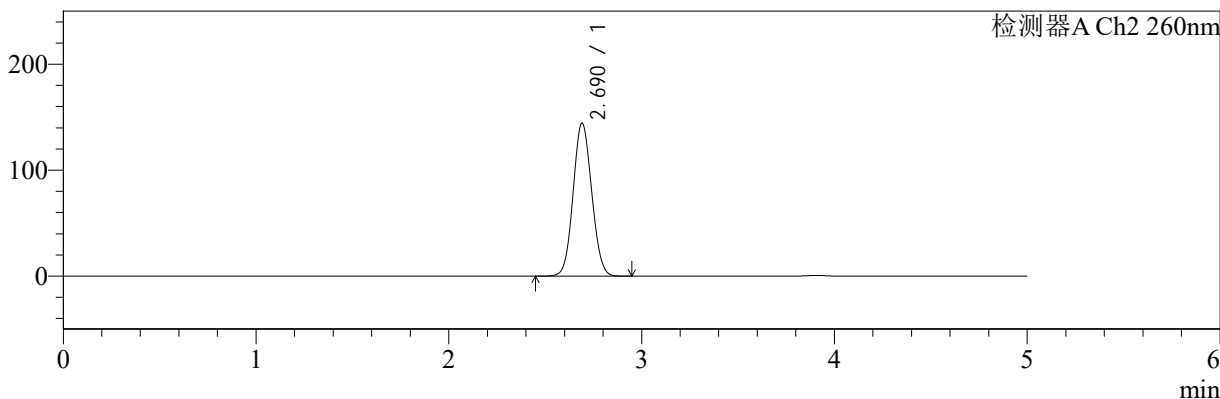
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-999-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:48:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.906 | 97115 | 100.000 | 14789 | 8287       | 0.967 | --       |
| 总计 |       | 97115 | 100.000 | 14789 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.690 | 968875 | 100.000 | 144356 | 3684       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 968875 | 100.000 | 144356 |            |       |          |

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



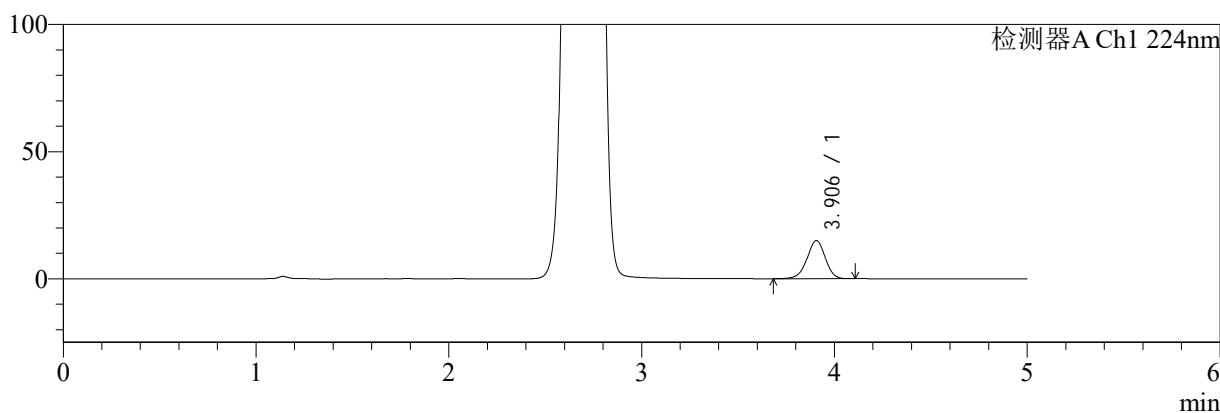
# SMF-4034

## <样品信息>

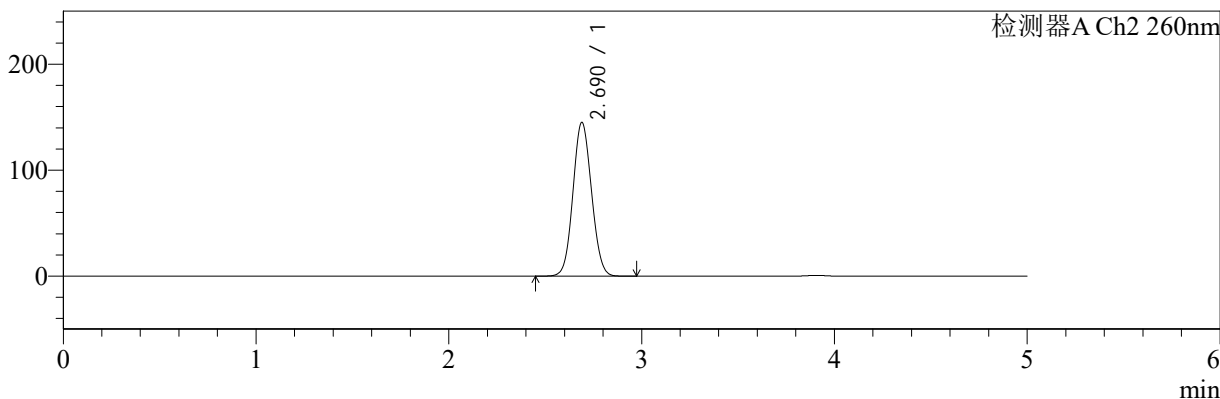
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1000-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:53:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:20:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.906 | 98207 | 100.000 | 14971 | 8300       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 98207 | 100.000 | 14971 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.690 | 973211 | 100.000 | 145120 | 3684       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 973211 | 100.000 | 145120 |            |       |          |

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



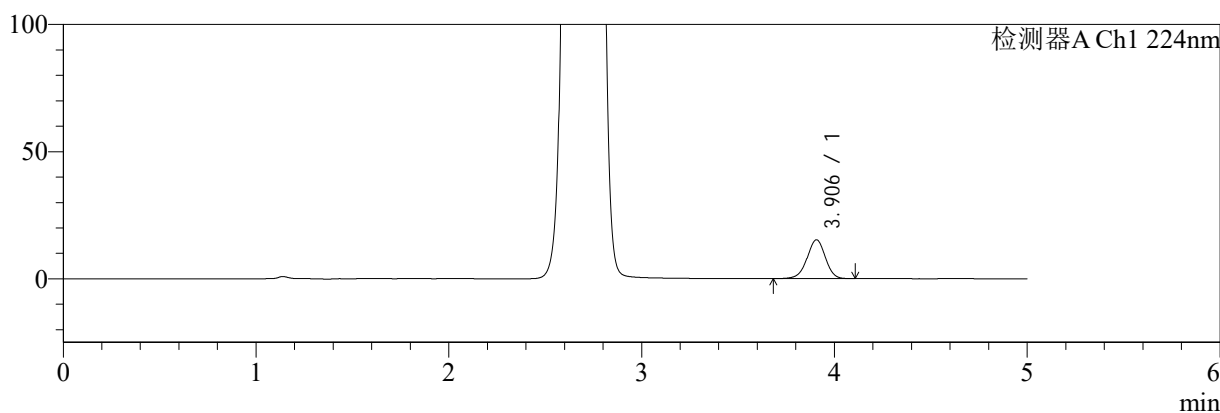
# SMF-4034

## <样品信息>

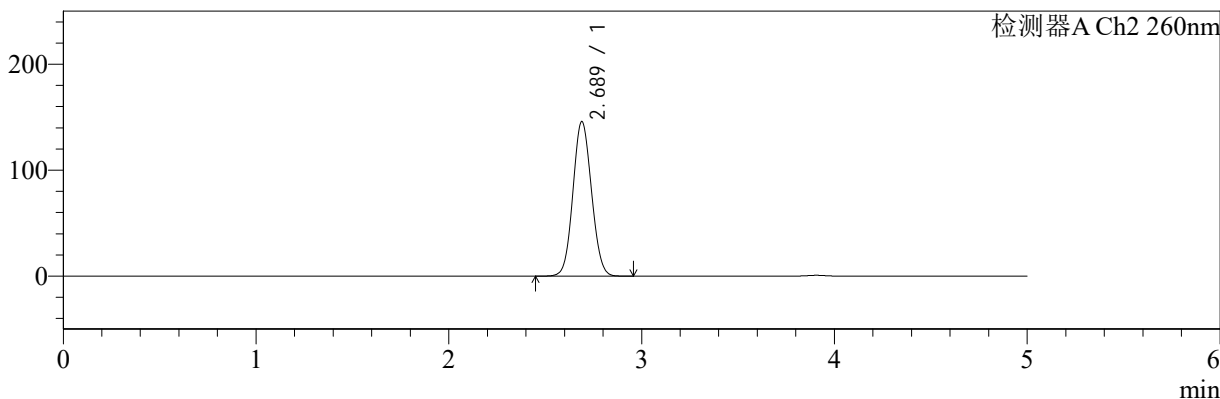
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1001-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:59:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:21:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.906 | 100306 | 100.000 | 15275 | 8300       | 0.964 | --       |
| 总计 |       | 100306 | 100.000 | 15275 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.689 | 978279 | 100.000 | 145888 | 3684       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 978279 | 100.000 | 145888 |            |       |          |

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



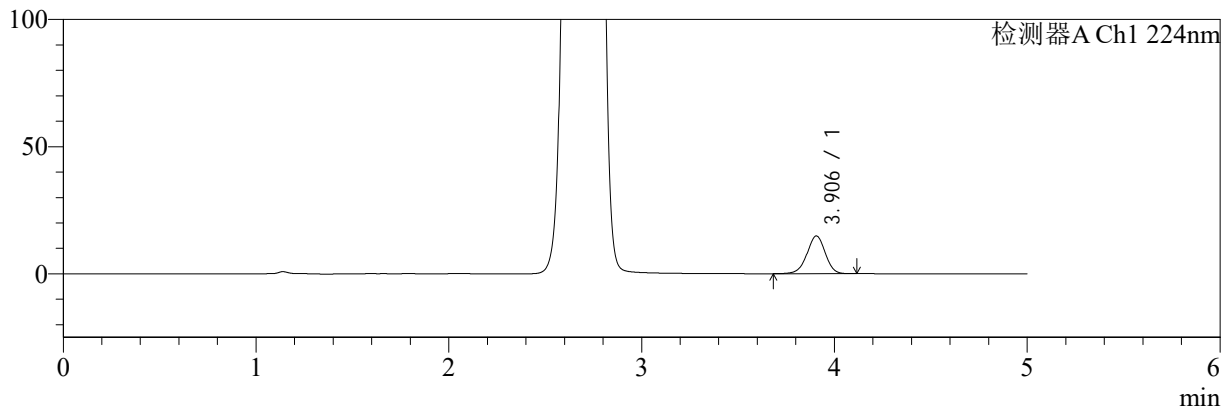
# SMF-4034

## <样品信息>

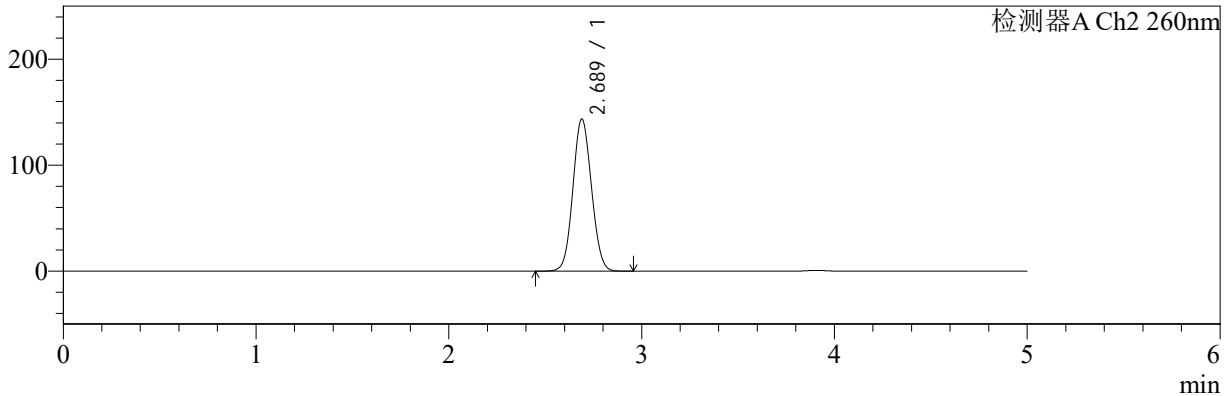
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1002-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:04:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:21:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.906 | 97487 | 100.000 | 14837 | 8284       | 0.964 | --       |
| 总计 |       | 97487 | 100.000 | 14837 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.689 | 963175 | 100.000 | 143664 | 3684       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 963175 | 100.000 | 143664 |            |       |          |

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

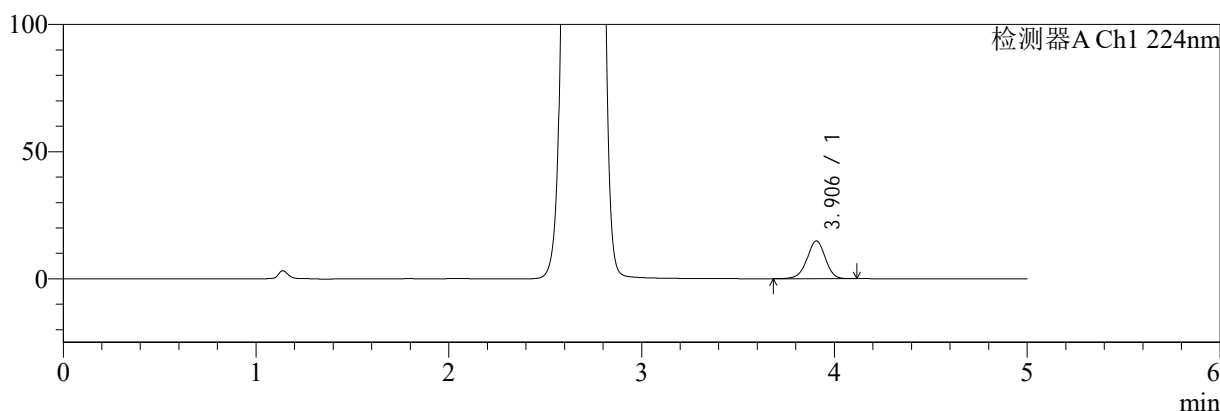
# SMF-4034

<样品信息>

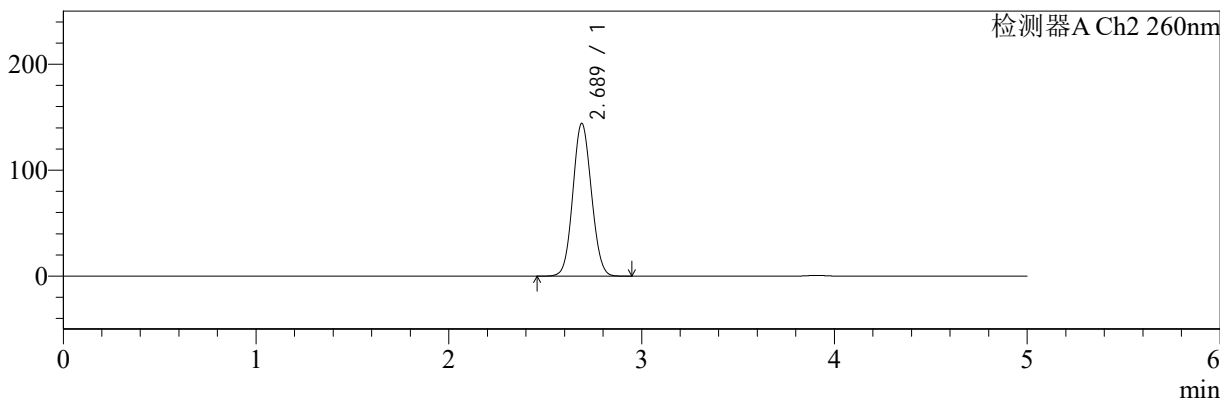
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1003-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:10:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:21:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.906 | 97510 | 100.000 | 14841 | 8294       | 0.966 | --       |
| 总计 |       | 97510 | 100.000 | 14841 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.689 | 966823 | 100.000 | 144290 | 3686       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 966823 | 100.000 | 144290 |            |       |          |

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1



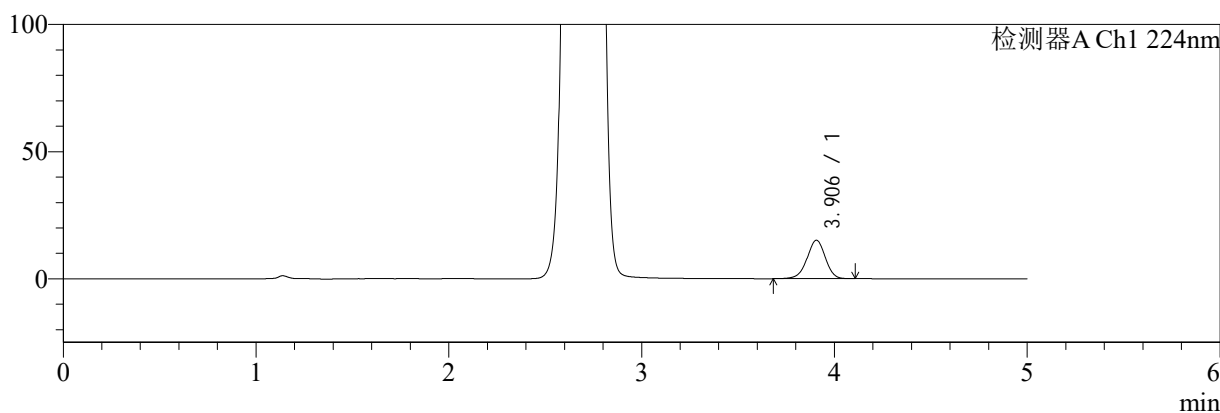
# SMF-4034

## <样品信息>

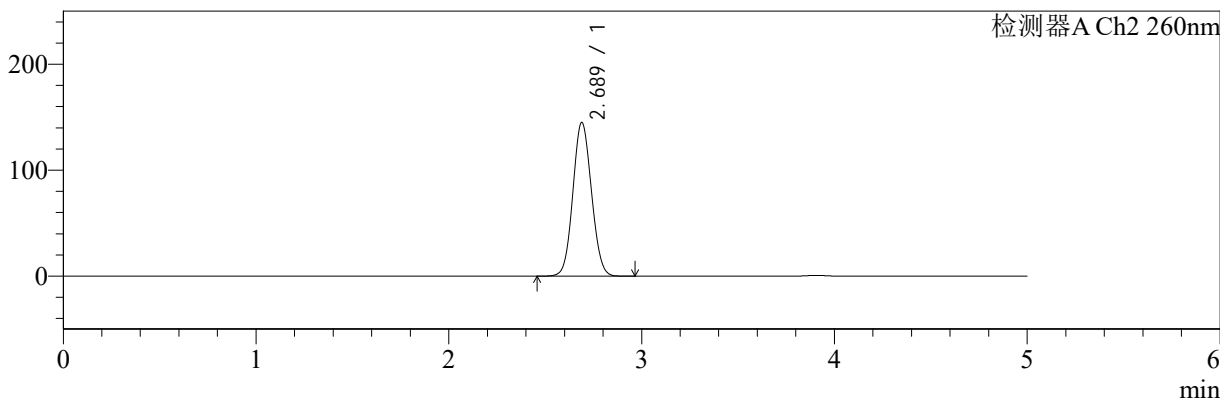
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1004-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:15:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:21:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.906 | 99325 | 100.000 | 15114 | 8266       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 99325 | 100.000 | 15114 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.689 | 973316 | 100.000 | 145122 | 3682       | 1.074 | --       |
| 总计 |       | 973316 | 100.000 | 145122 |            |       |          |

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



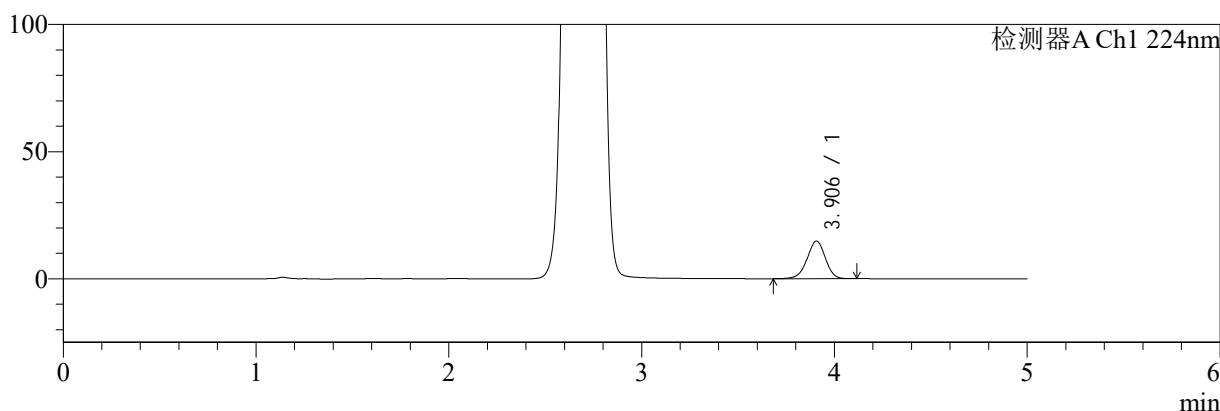
# SMF-4034

## <样品信息>

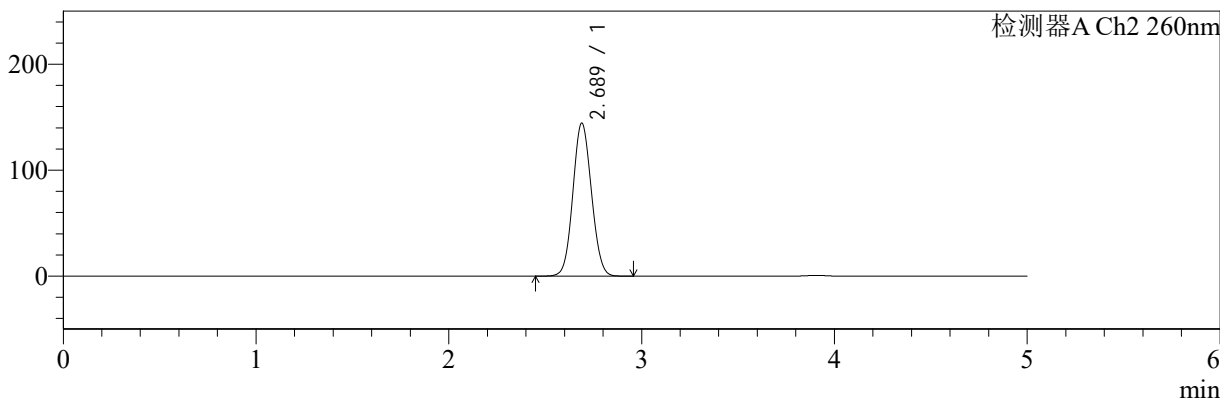
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1005-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:20:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:21:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.906 | 97292 | 100.000 | 14808 | 8286       | 0.966 | --       |
| 总计 |       | 97292 | 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  | 2.689 | 968049 | 100.000 | 144418 | 3684       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 968049 | 100.000 | 144418 |            |       |          |

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



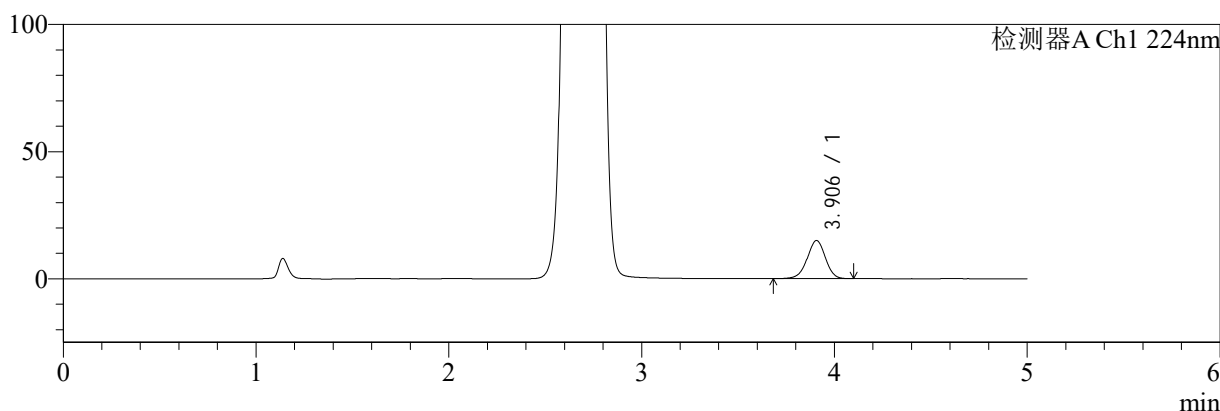
# SMF-4034

## <样品信息>

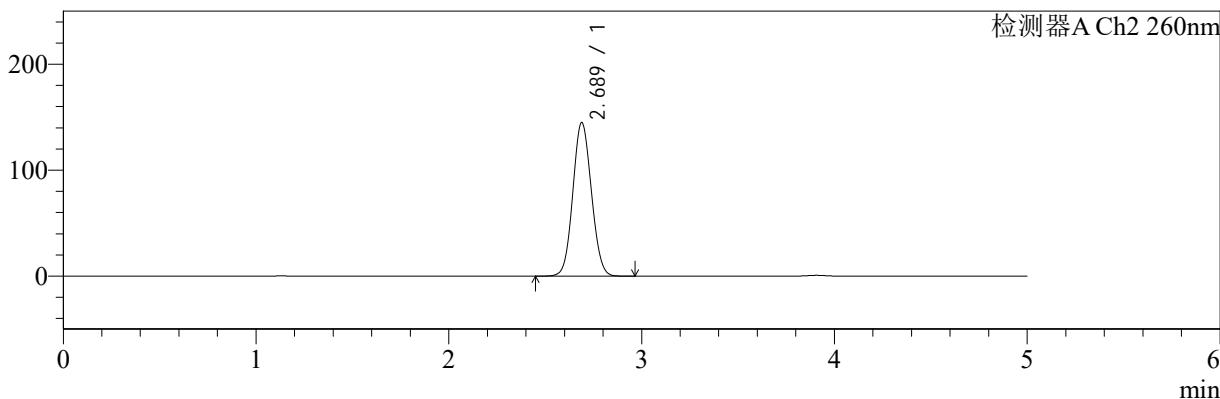
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1006-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:26:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:21:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.906 | 98368 | 100.000 | 14977 | 8286       | 0.966 | --       |
| 总计 |       | 98368 | 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  | 2.689 | 972539 | 100.000 | 145036 | 3682       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 972539 | 100.000 | 145036 |            |       |          |

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



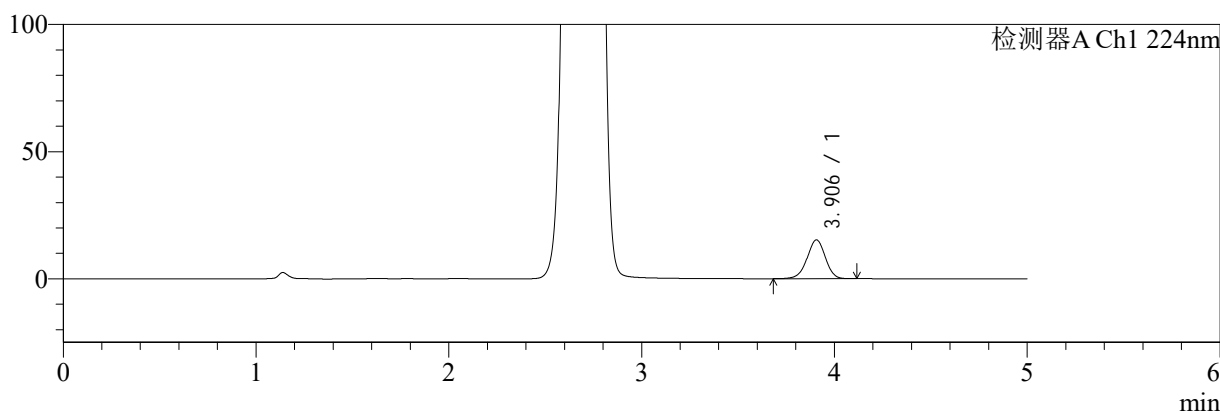
# SMF-4034

## <样品信息>

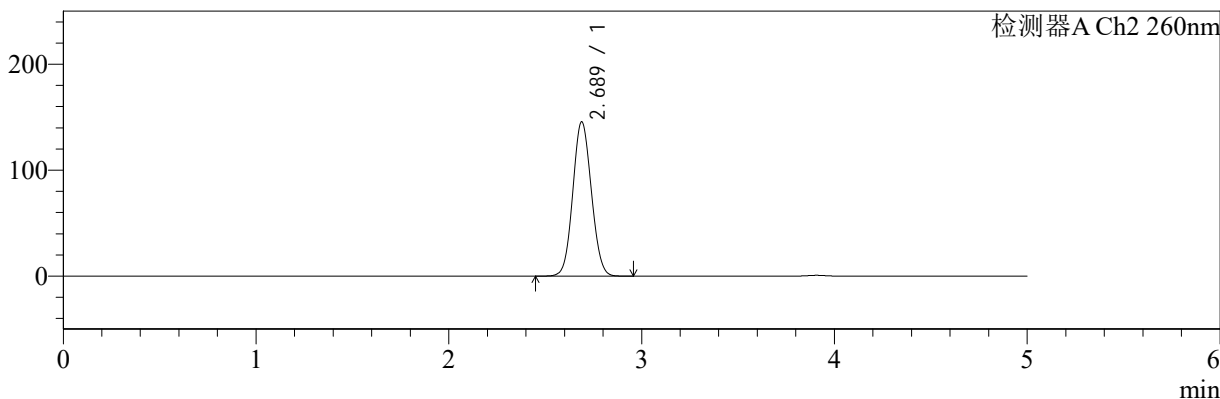
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1007-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:31:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:21:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.906 | 100318 | 100.000 | 15262 | 8284       | 0.966 | --       |
| 总计 |       | 100318 | 100.000 | 15262 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.689 | 976843 | 100.000 | 145699 | 3681       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 976843 | 100.000 | 145699 |            |       |          |

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



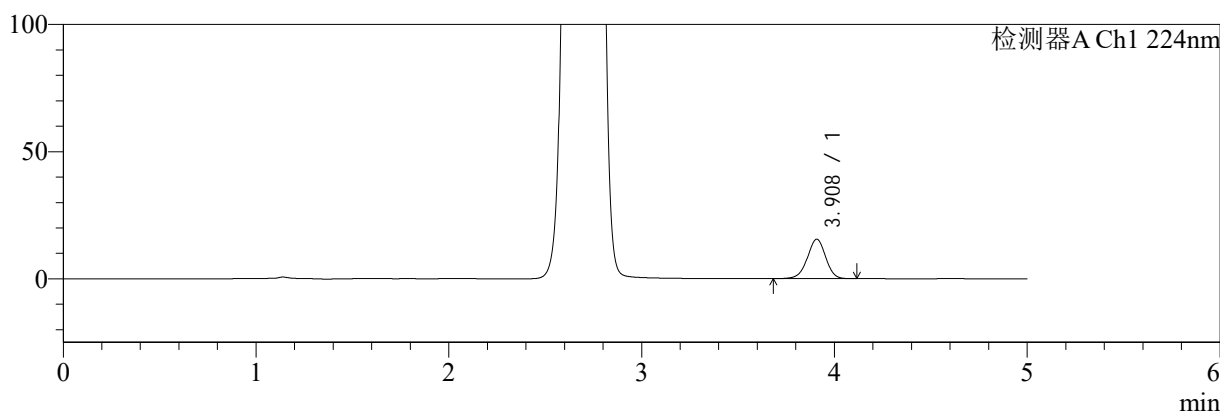
# SMF-4034

## <样品信息>

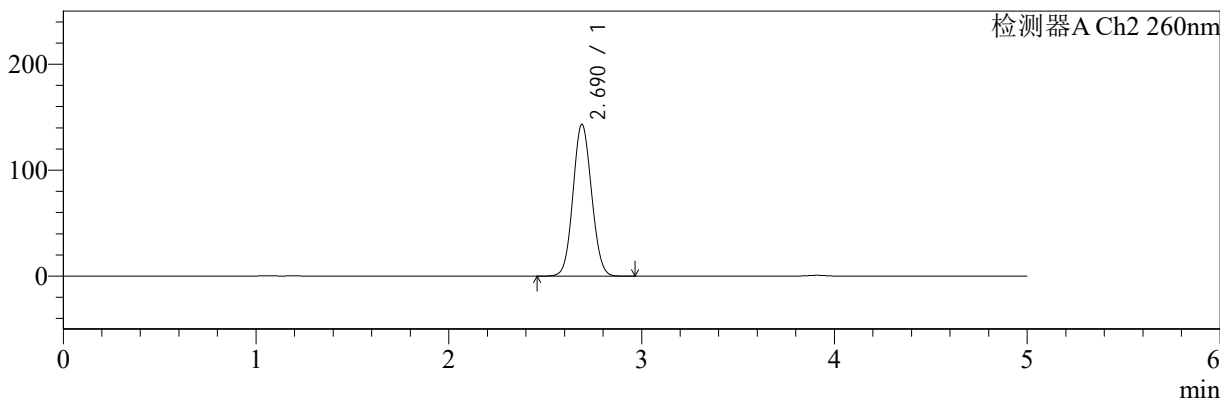
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1008-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:36:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:21:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.908 | 102135 | 100.000 | 15509 | 8300       | 0.967 | --       |
| 总计 |       | 102135 | 100.000 | 15509 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.690 | 960635 | 100.000 | 143343 | 3690       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 960635 | 100.000 | 143343 |            |       |          |

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



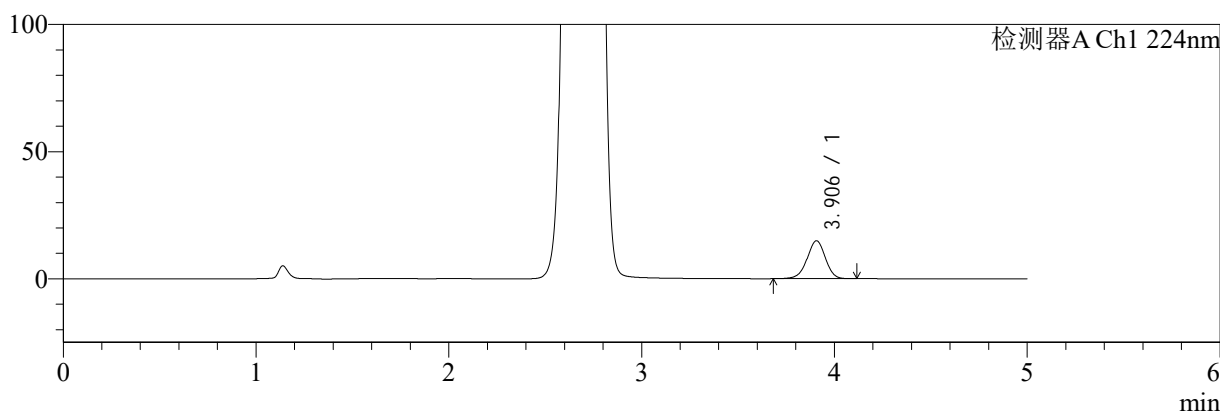
# SMF-4034

## <样品信息>

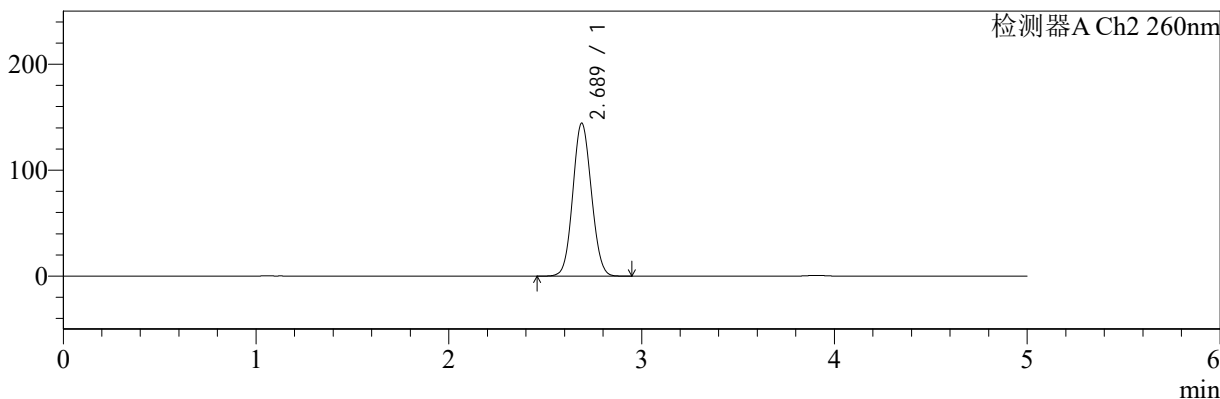
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1009-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:42:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:21:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.906 | 97891 | 100.000 | 14893 | 8280       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 97891 | 100.000 | 14893 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.689 | 967965 | 100.000 | 144460 | 3682       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 967965 | 100.000 | 144460 |            |       |          |

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



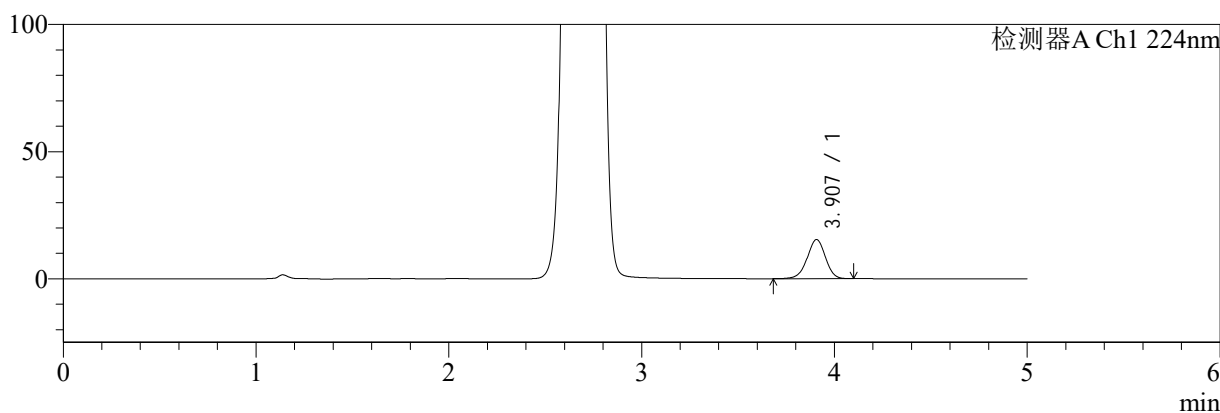
# SMF-4034

## <样品信息>

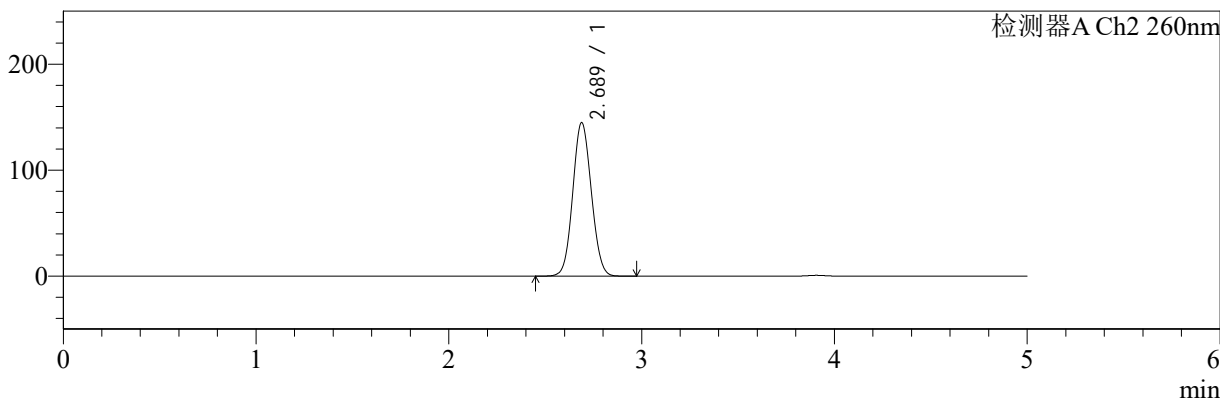
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1010-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:47:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:21:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.907 | 101079 | 100.000 | 15373 | 8280       | 0.966 | --       |
| 总计 |       | 101079 | 100.000 | 15373 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.689 | 972297 | 100.000 | 144974 | 3681       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 972297 | 100.000 | 144974 |            |       |          |

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



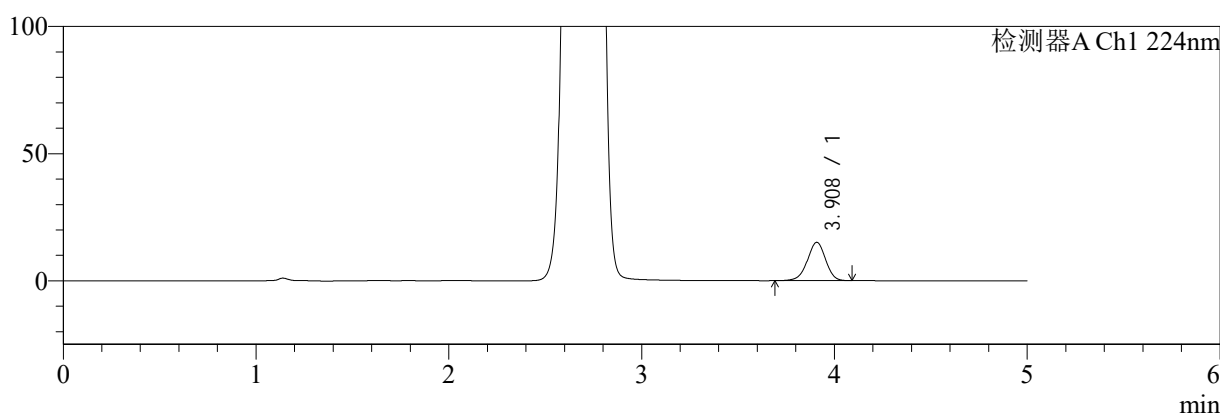
# SMF-4034

## <样品信息>

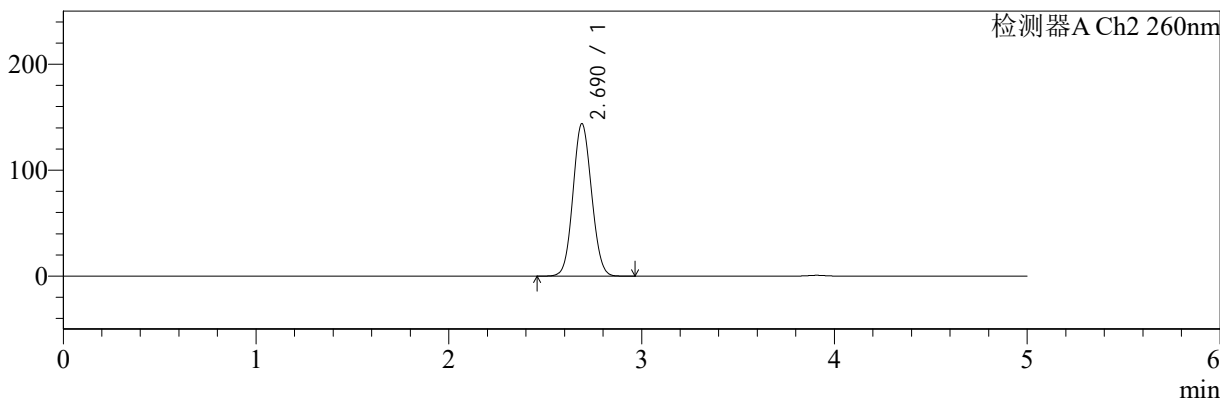
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1011-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:53:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:21:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.908 | 98851 | 100.000 | 15042 | 8295       | 0.963 | --       |
| 总计 |       | 98851 | 100.000 | 15042 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.690 | 964988 | 100.000 | 143890 | 3684       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 964988 | 100.000 | 143890 |            |       |          |

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



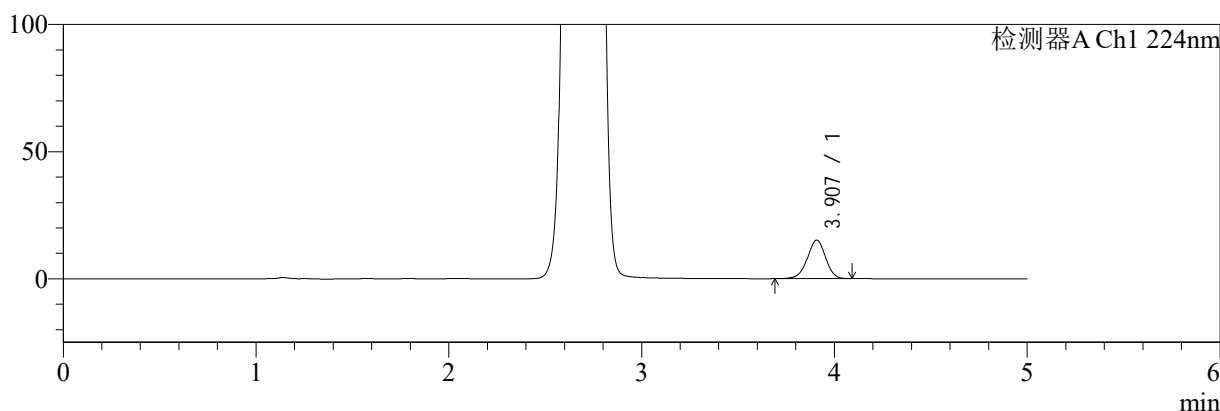
# SMF-4034

## <样品信息>

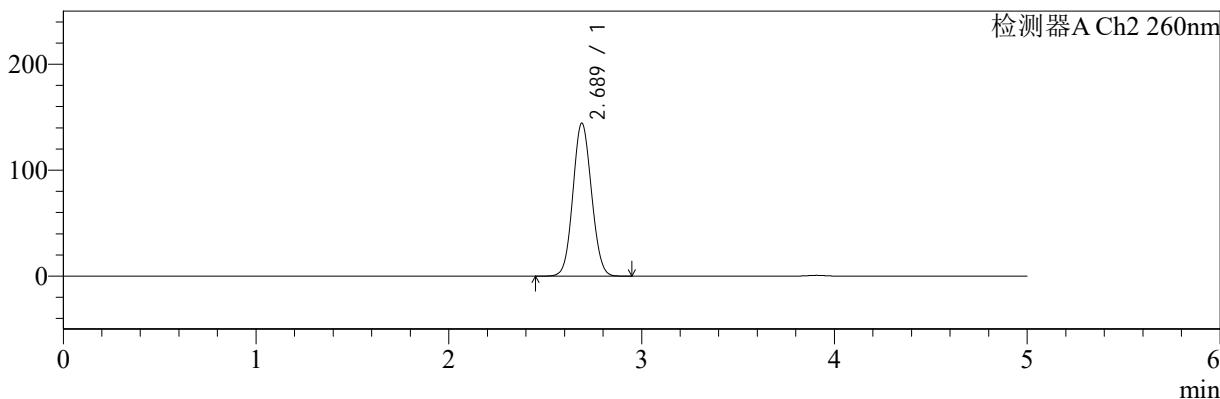
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1012-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:58:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:21:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.907 | 99410 | 100.000 | 15139 | 8303       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 99410 | 100.000 | 15139 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.689 | 968614 | 100.000 | 144485 | 3684       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 968614 | 100.000 | 144485 |            |       |          |

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



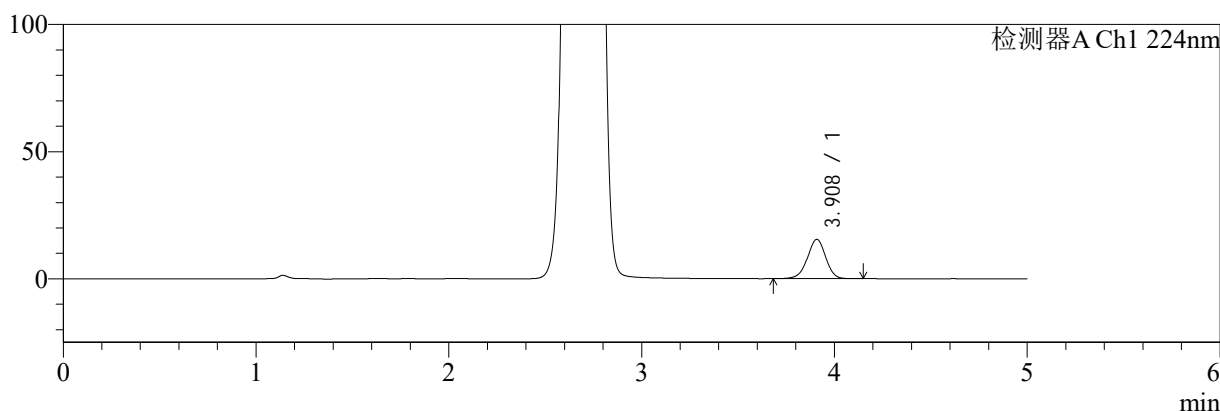
# SMF-4034

## <样品信息>

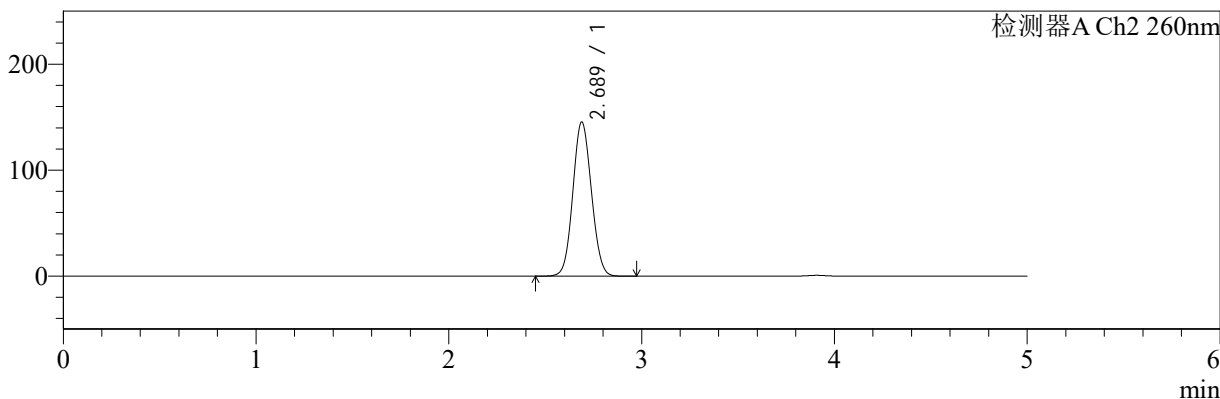
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1013-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:03:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:21:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.908 | 101783 | 100.000 | 15422 | 8283       | 0.965 | --       |
| 总计 |       | 101783 | 100.000 | 15422 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.689 | 975568 | 100.000 | 145556 | 3687       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 975568 | 100.000 | 145556 |            |       |          |

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



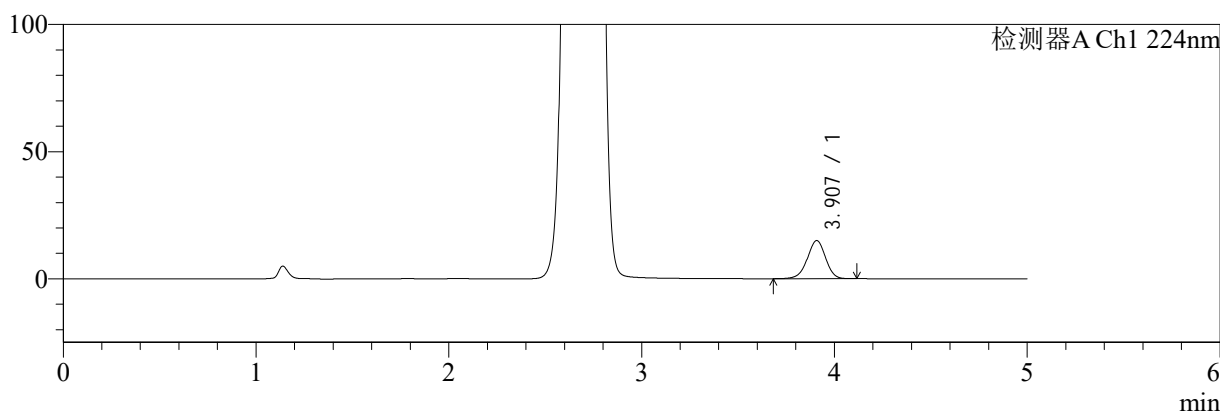
# SMF-4034

## <样品信息>

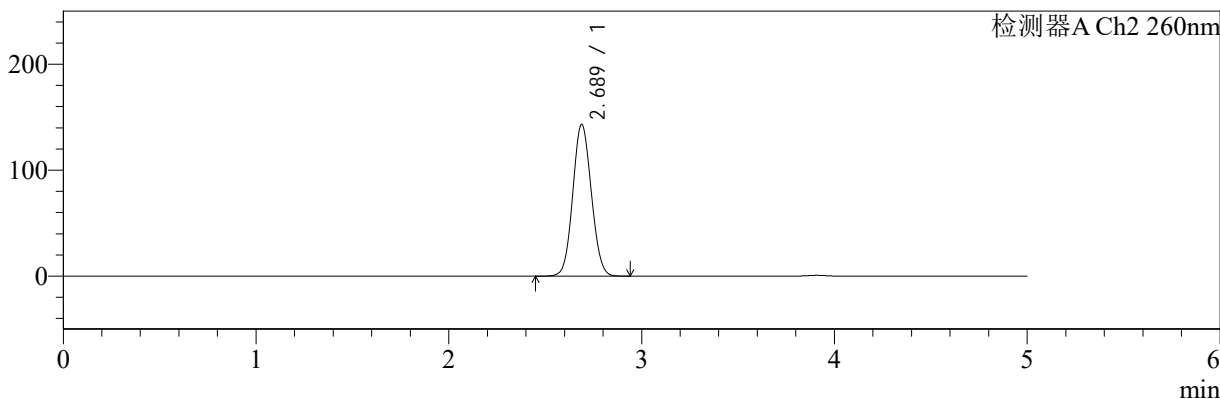
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1014-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:09:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:21:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.907 | 98588 | 100.000 | 14971 | 8280       | 0.963 | --       |
| 总计 |       | 98588 | 100.000 | 14971 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.689 | 960014 | 100.000 | 143335 | 3686       | 1.072 | --       |
| 总计 |       | 960014 | 100.000 | 143335 |            |       |          |

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



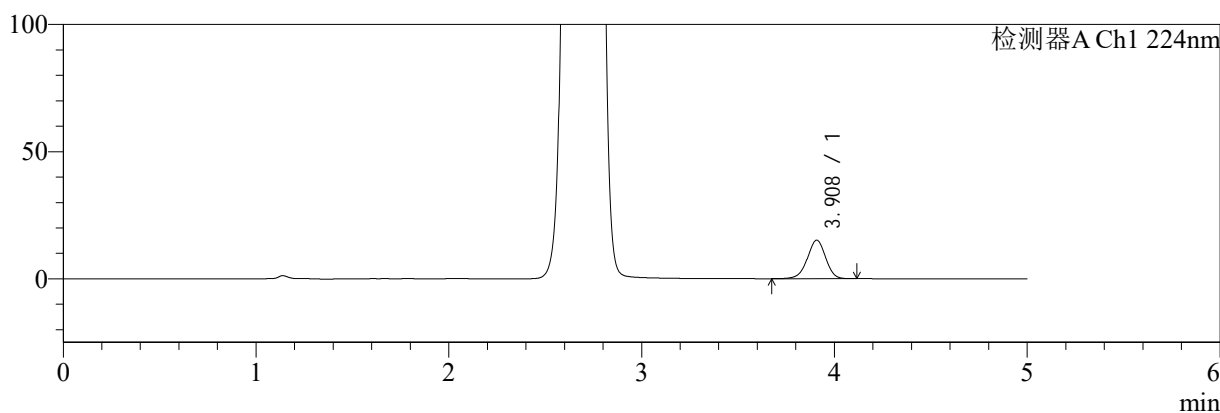
# SMF-4034

## <样品信息>

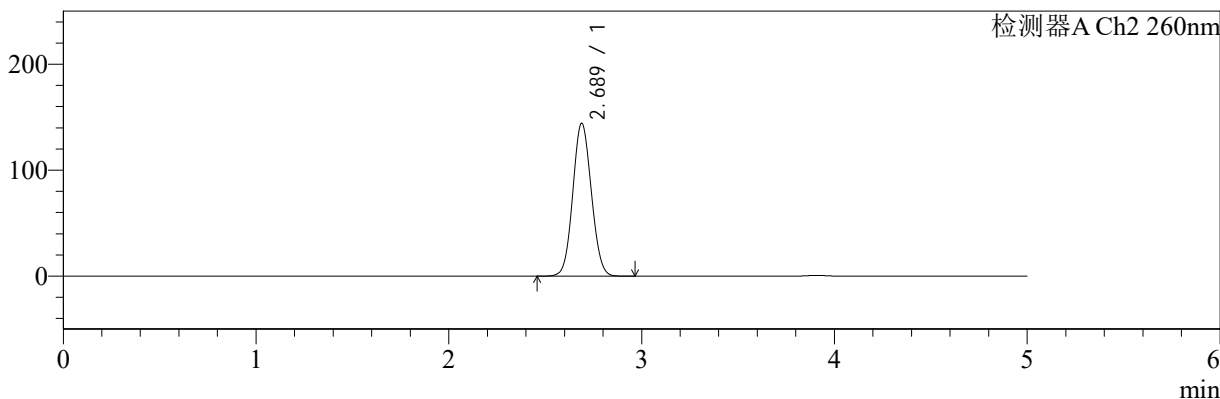
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1015-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:14:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:21:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.908 | 99669 | 100.000 | 15133 | 8287       | 0.964 | --       |
| 总计 |       | 99669 | 100.000 | 15133 |            |       |          |

### 检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.689 | 967212 | 100.000 | 144370 | 3685       | 1.073 | --       |
| 总计 |       | 967212 | 100.000 | 144370 |            |       |          |

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



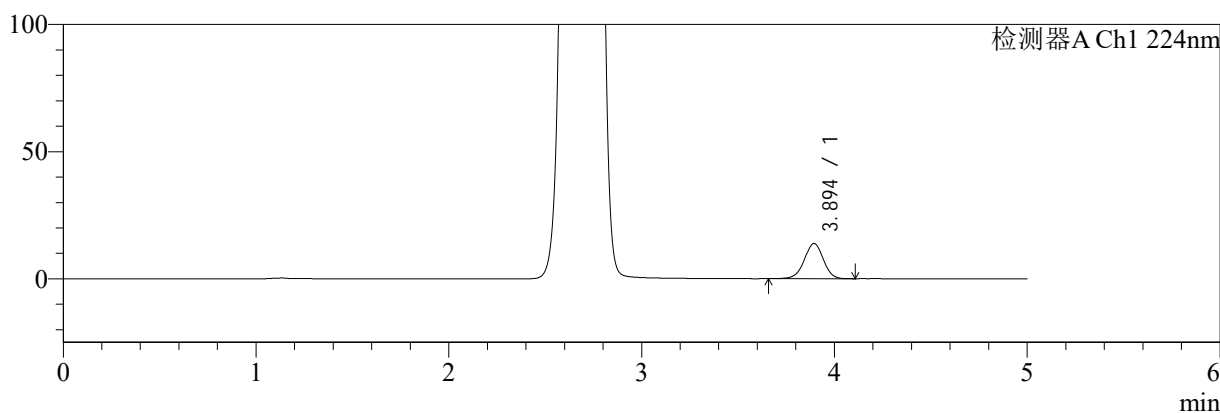
# SMF-4034

## <样品信息>

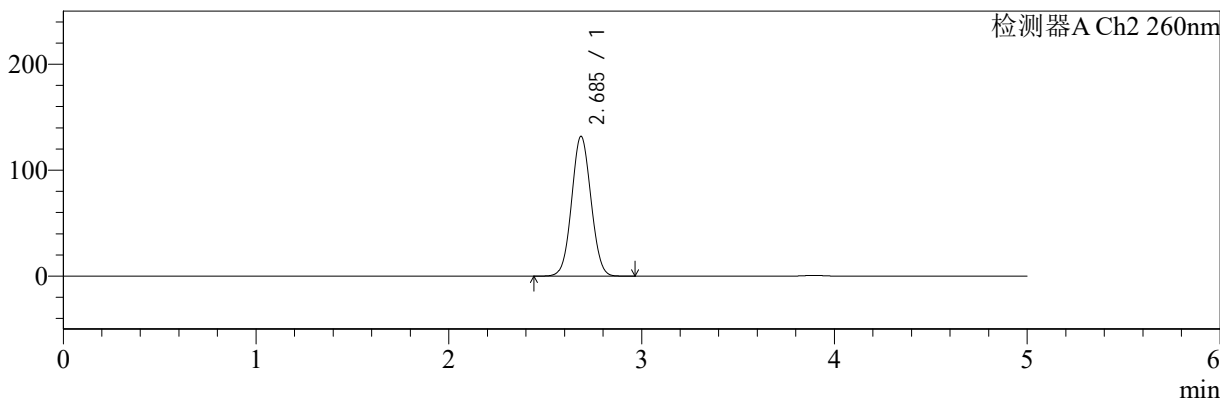
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1016-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:19:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:21:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.894 | 94936 | 100.000 | 13825 | 7584       | 0.976 | --       |
| 总计 |       | 94936 | 100.000 | 13825 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.685 | 920101 | 100.000 | 131713 | 3403       | 1.050 | --       |
| 总计 |       | 920101 | 100.000 | 131713 |            |       |          |

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



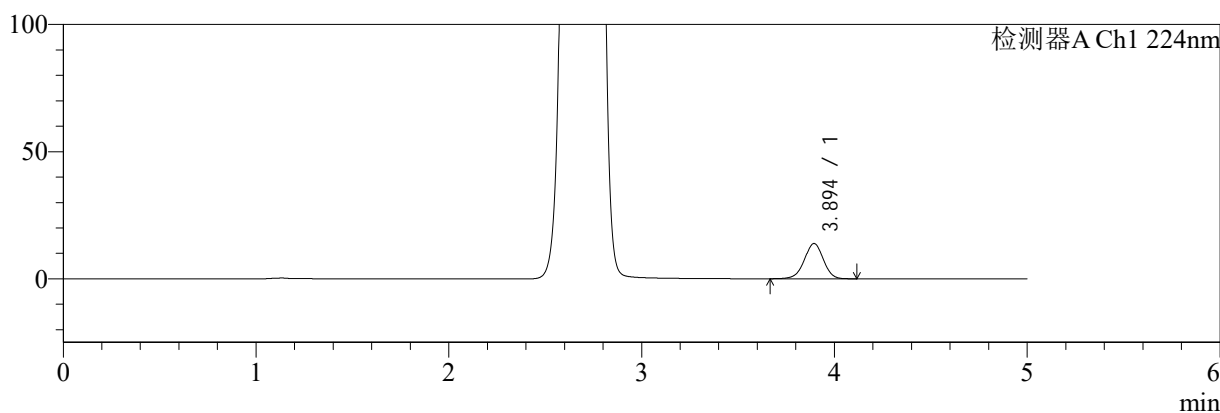
# SMF-4034

## <样品信息>

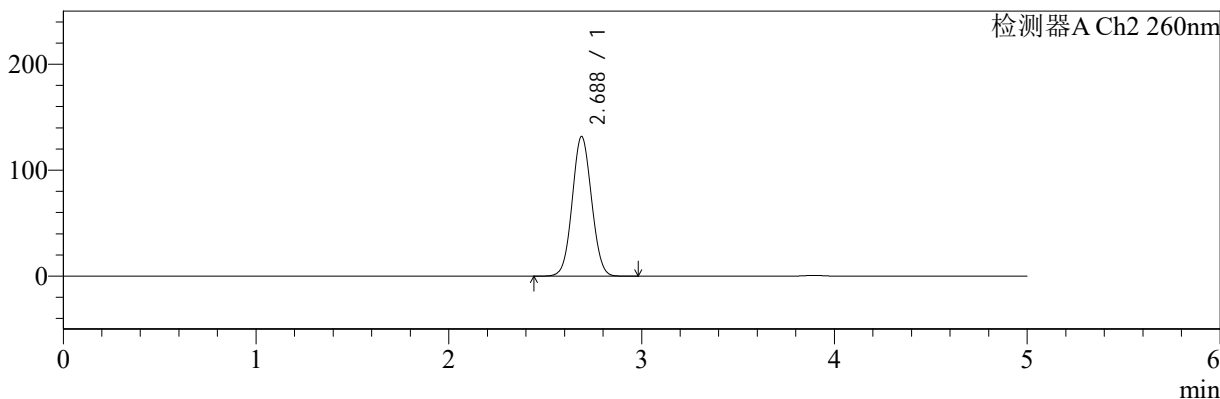
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-53/7-1017-2 - zzp-2024092521p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241010-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:25:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:21:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.894 | 94945 | 100.000 | 13832 | 7590       | 0.976 | --       |
| 总计 |       | 94945 | 100.000 | 13832 |            |       |          |

检测器A Ch2 260nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.688 | 920118 | 100.000 | 131822 | 3398       | 1.051 | --       |
| 总计 |       | 920118 | 100.000 | 131822 |            |       |          |

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092521批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2