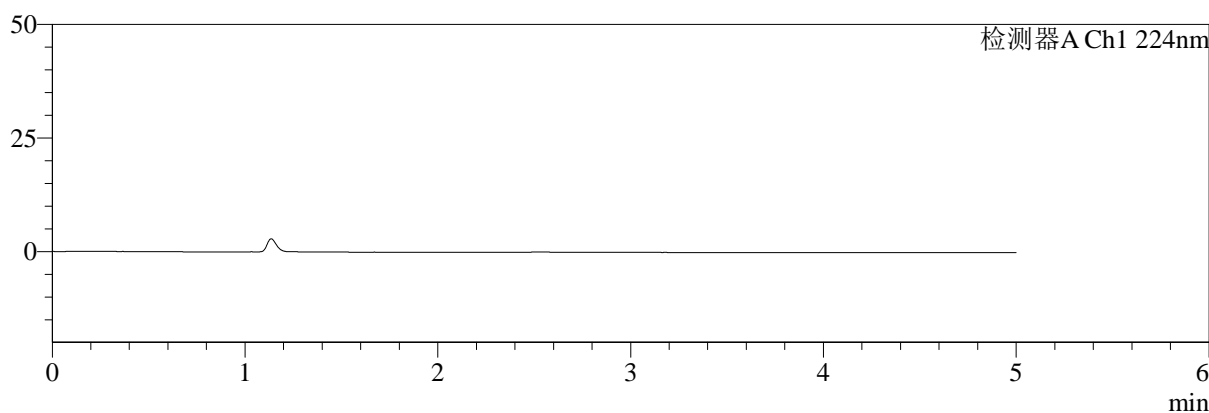


<样品信息>

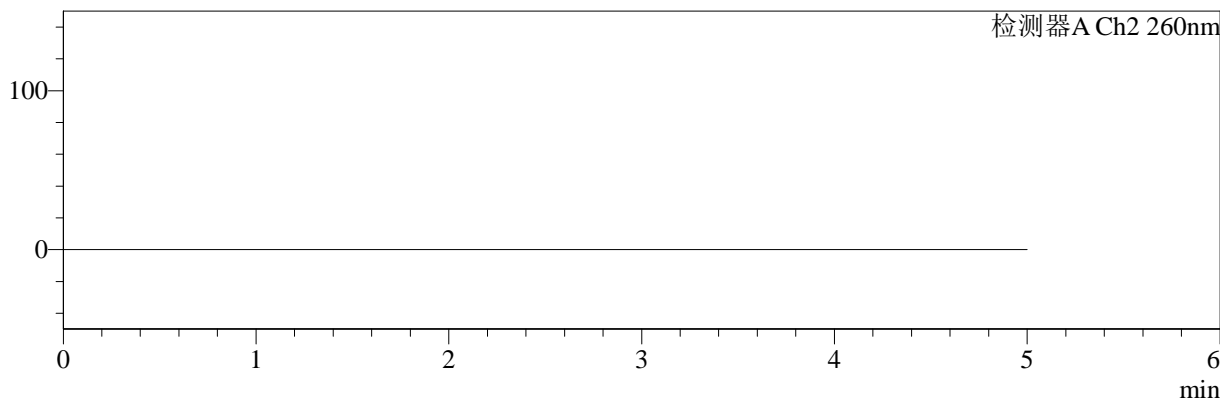
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-889-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 14:01:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:39:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质  
溶剂



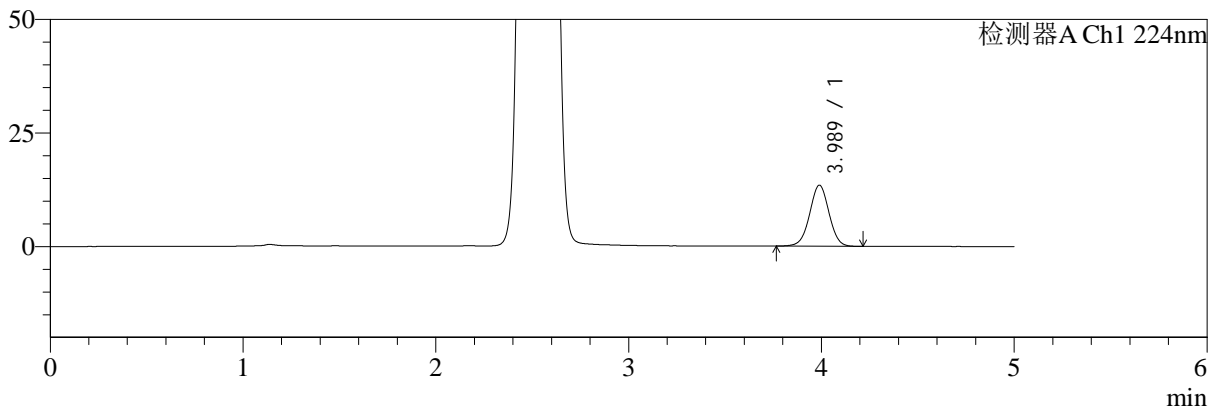
# SMF-4034

## <样品信息>

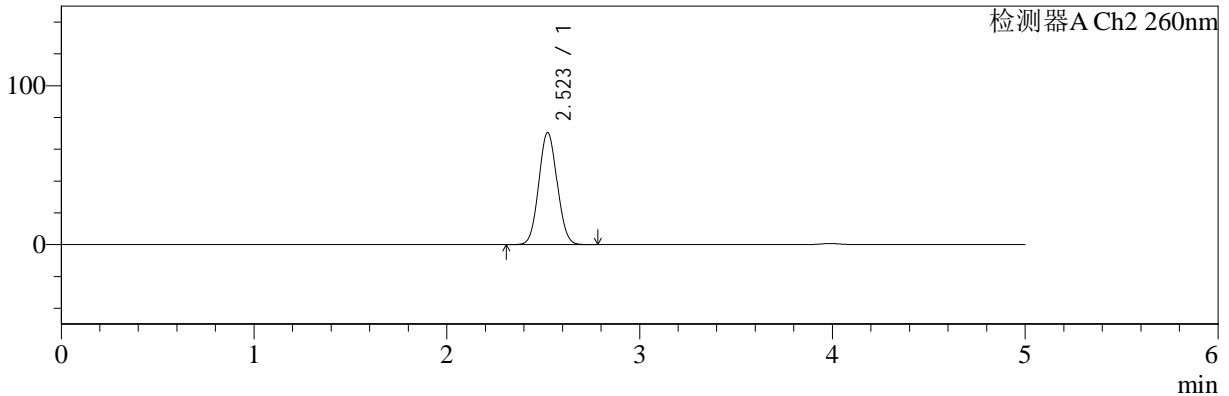
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-890-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:06:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:39:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	94060	100.000	13457	7587	1.001	--
总计		94060	100.000	13457			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	465188	100.000	70471	3326	1.060	--
总计		465188	100.000	70471			

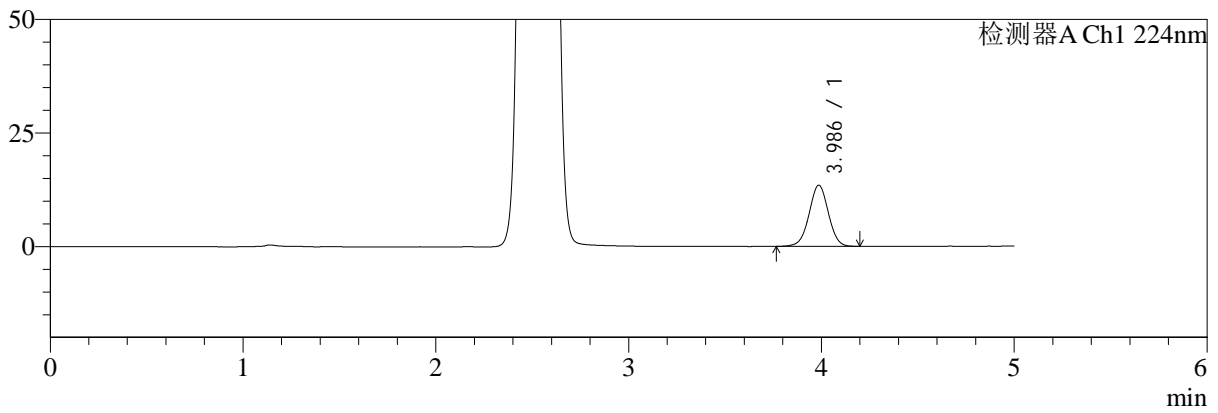
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

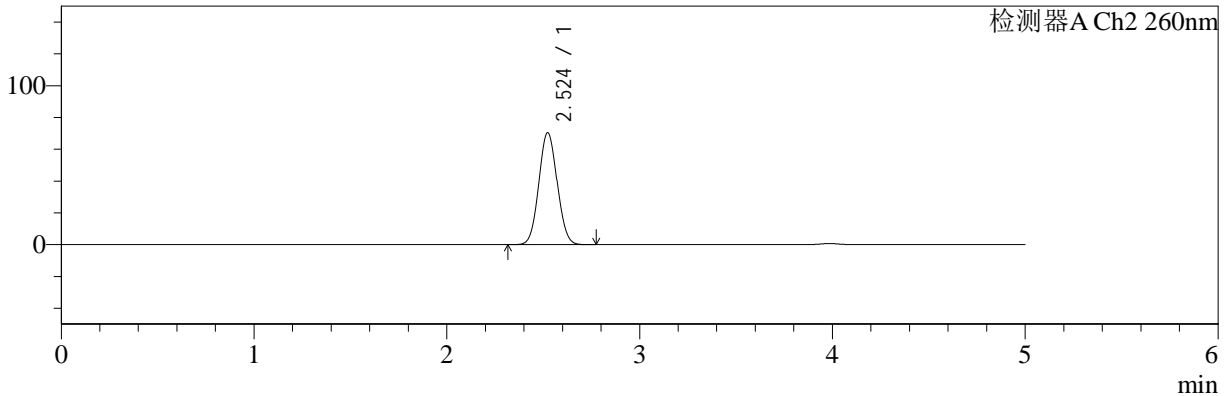
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-891-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:12:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:39:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	93755	100.000	13450	7635	0.999	--
总计		93755	100.000	13450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	464959	100.000	70437	3329	1.059	--
总计		464959	100.000	70437			

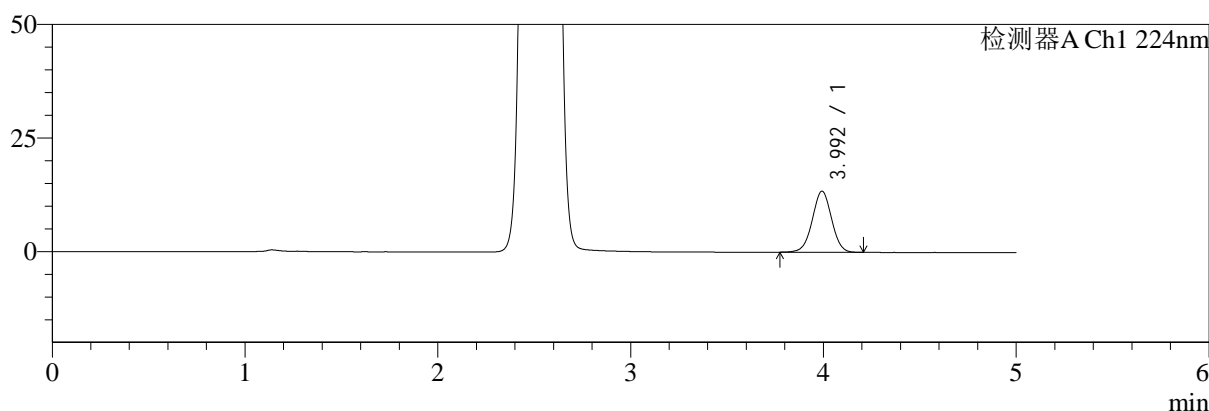
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

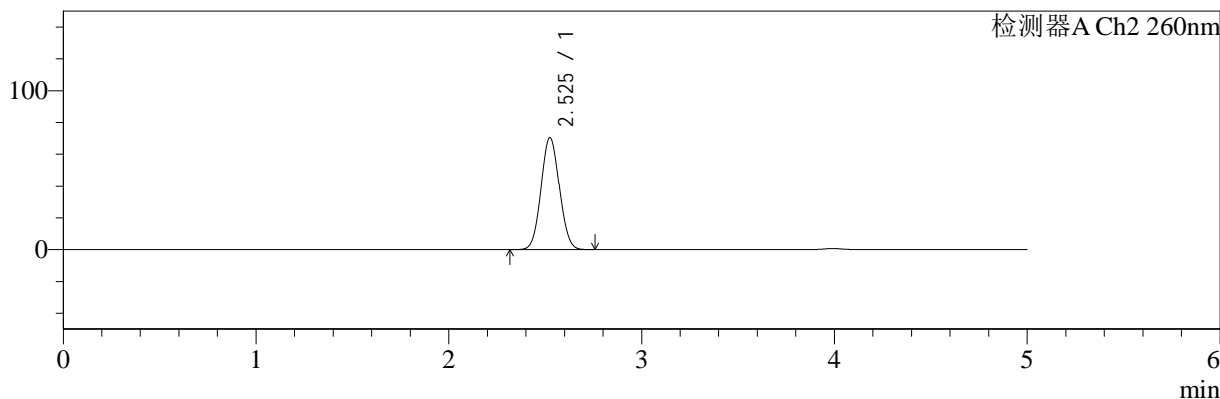
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-892-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 14:17:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:39:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	93909	100.000	13413	7617	1.001	--
总计		93909	100.000	13413			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	465249	100.000	70332	3327	1.059	--
总计		465249	100.000	70332			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3



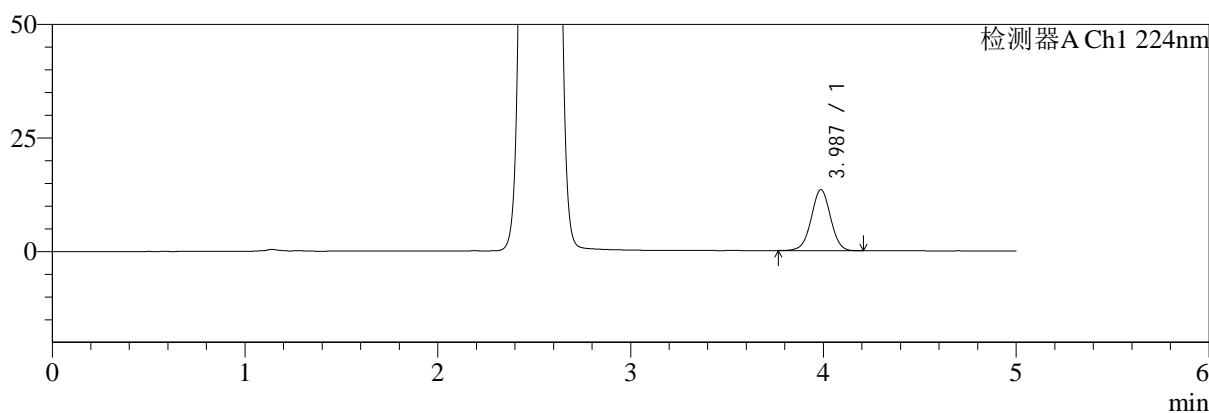
# SMF-4034

## <样品信息>

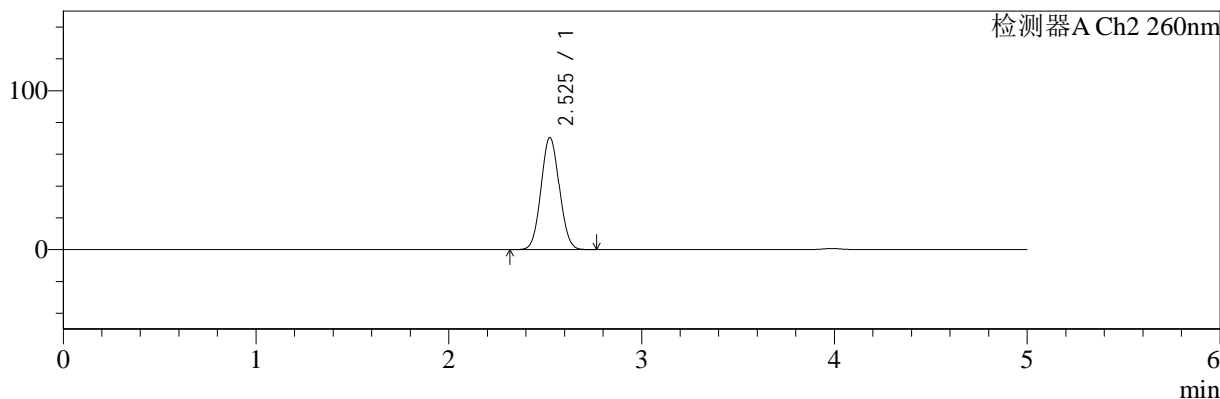
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-893-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:22:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:39:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	93733	100.000	13435	7611	0.999	--
总计		93733	100.000	13435			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	465281	100.000	70382	3326	1.059	--
总计		465281	100.000	70382			

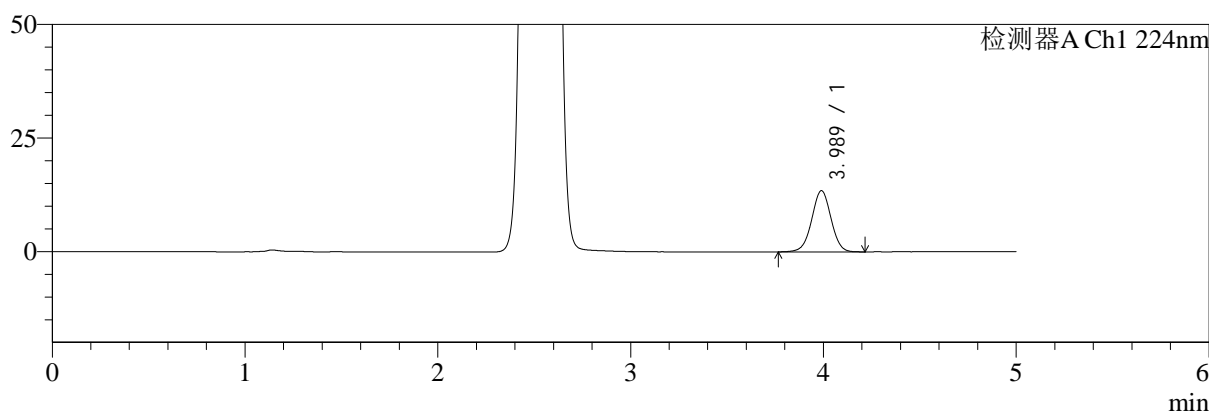
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

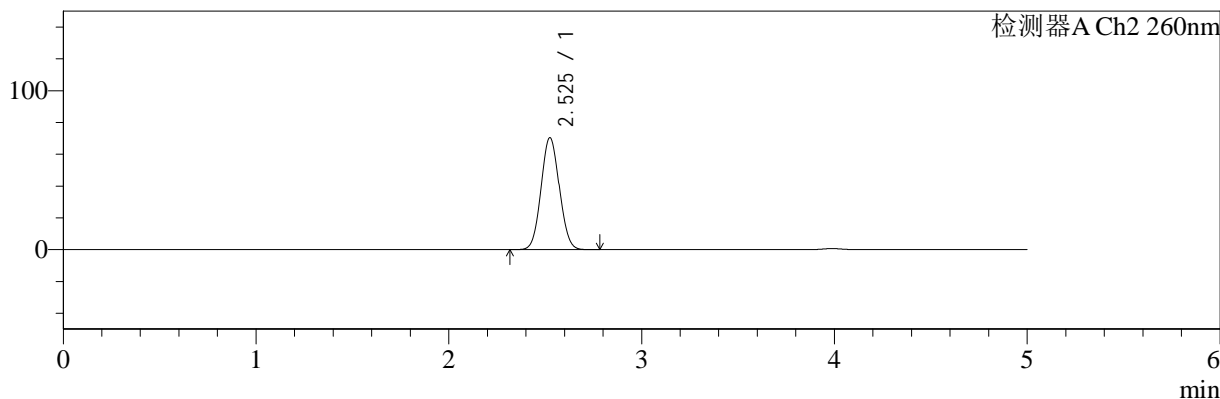
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-894-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 14:28:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:39:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	93920	100.000	13489	7665	0.998	--
总计		93920	100.000	13489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	463622	100.000	70324	3350	1.061	--
总计		463622	100.000	70324			

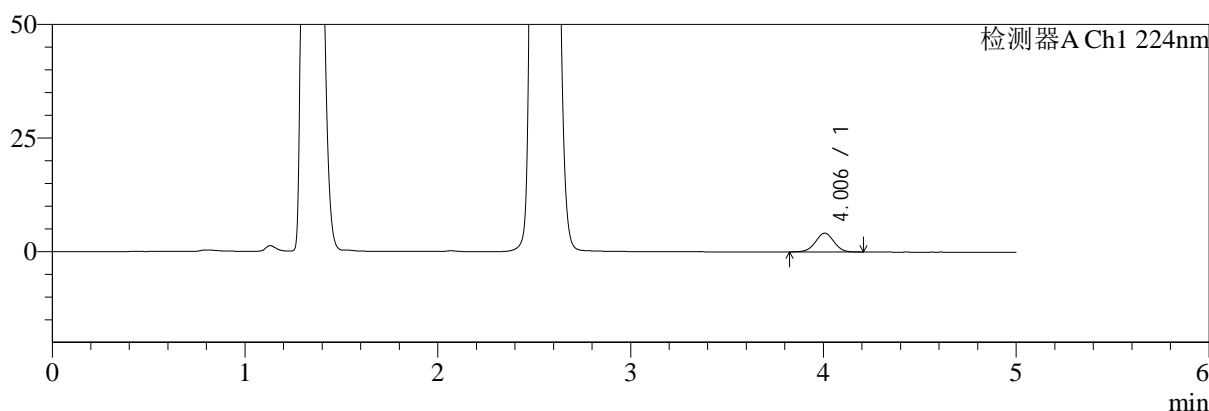
图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

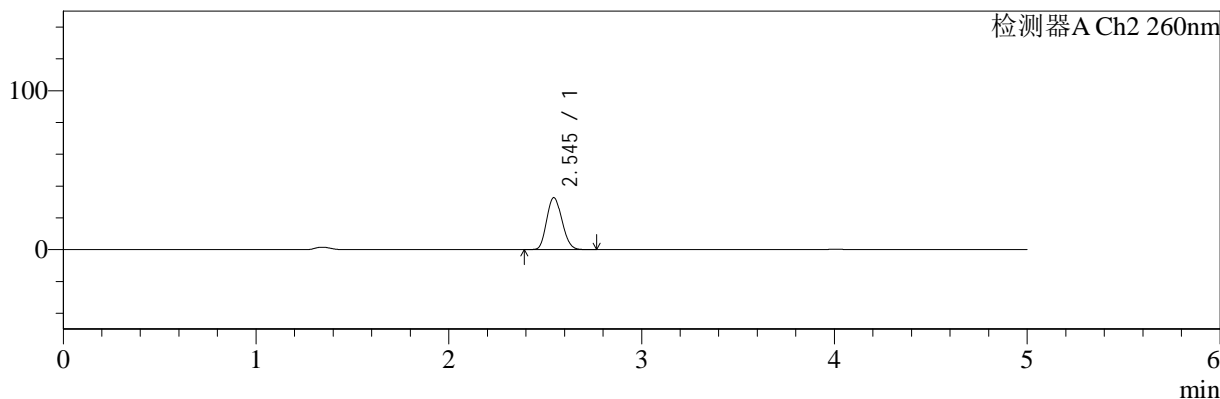
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-895-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:33:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	27816	100.000	4148	8342	1.000	--
总计		27816	100.000	4148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	179669	100.000	32688	4853	1.149	--
总计		179669	100.000	32688			

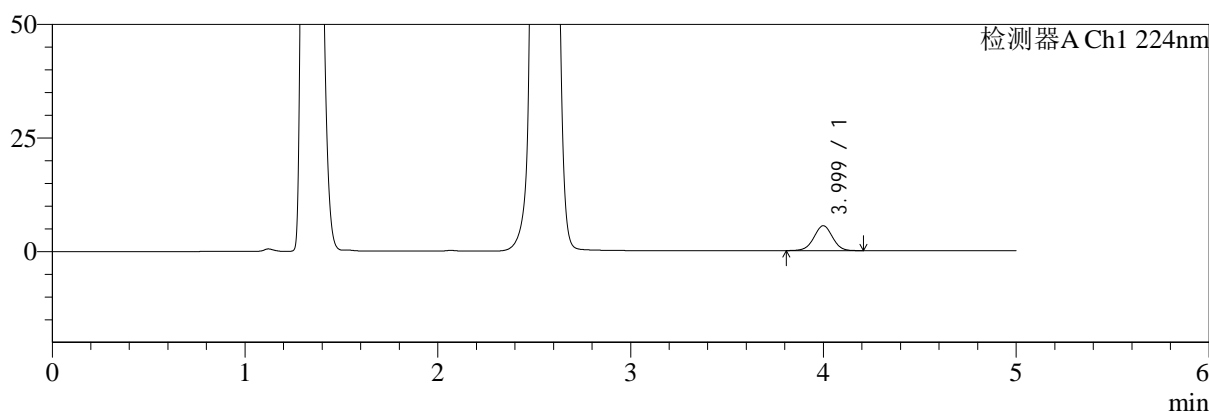
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

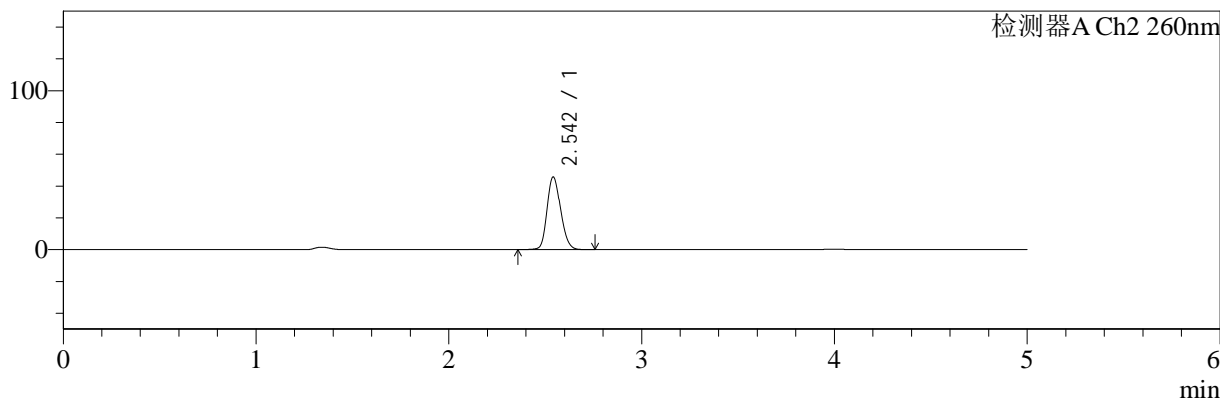
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-896-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:38:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	36791	100.000	5478	8260	0.995	--
总计		36791	100.000	5478			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	223038	100.000	45486	6299	1.181	--
总计		223038	100.000	45486			

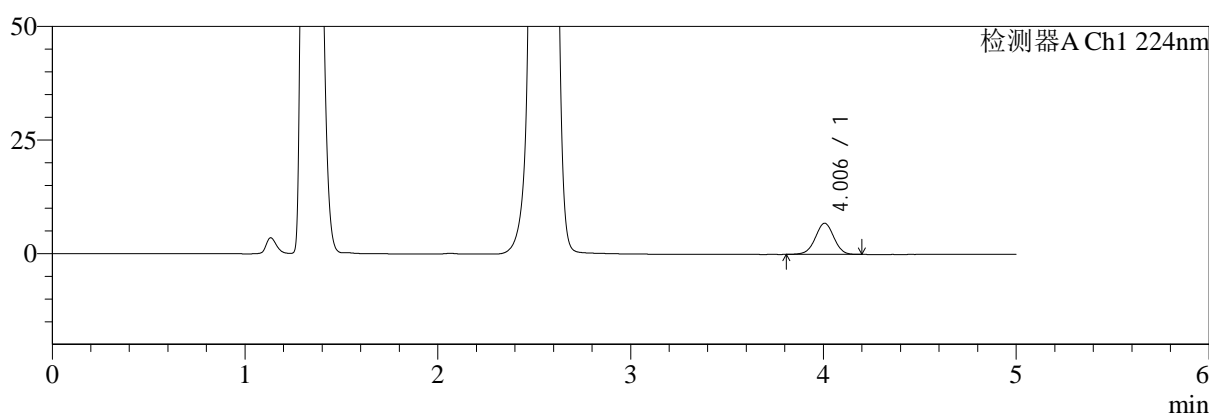
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

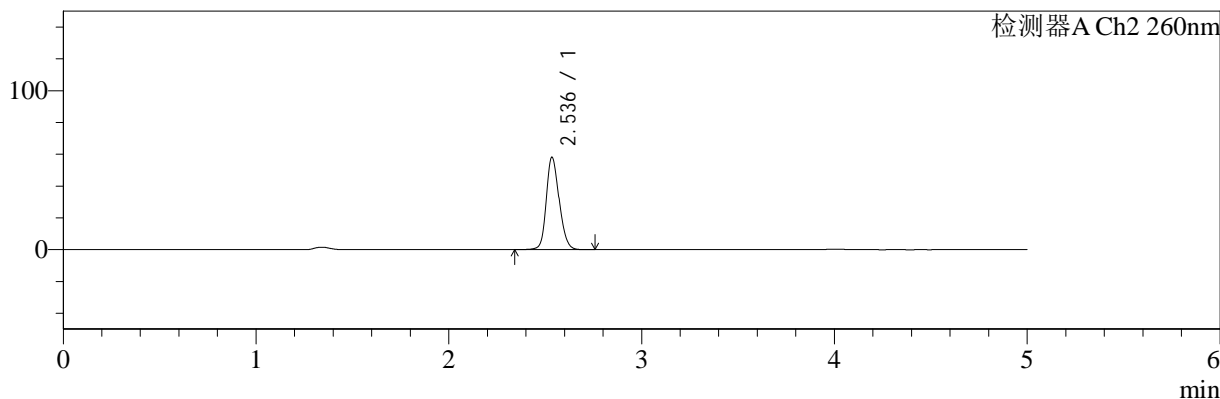
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-897-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:44:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	46266	100.000	6883	8259	0.990	--
总计		46266	100.000	6883			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	269333	100.000	57934	7056	1.190	--
总计		269333	100.000	57934			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



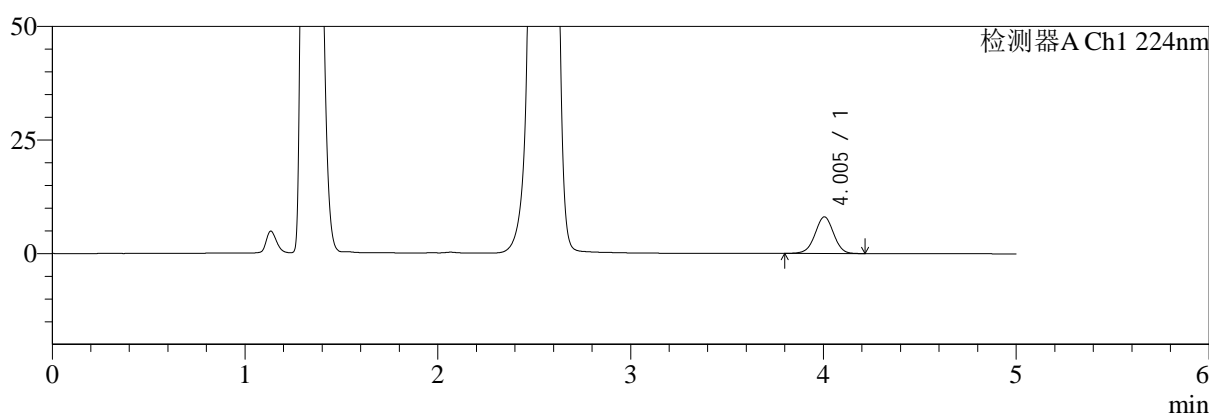
# SMF-4034

## <样品信息>

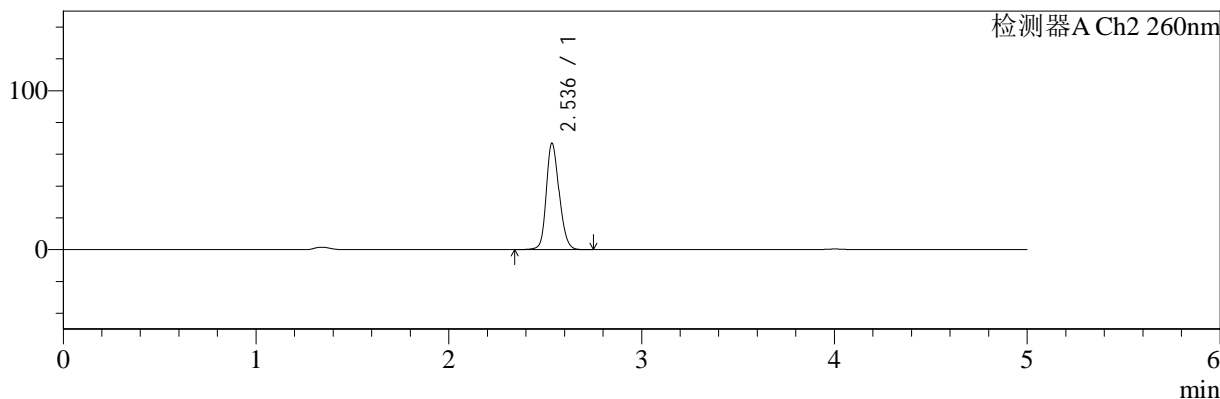
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-898-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:49:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	54352	100.000	8086	8271	0.991	--
总计		54352	100.000	8086			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	309667	100.000	66682	7069	1.187	--
总计		309667	100.000	66682			

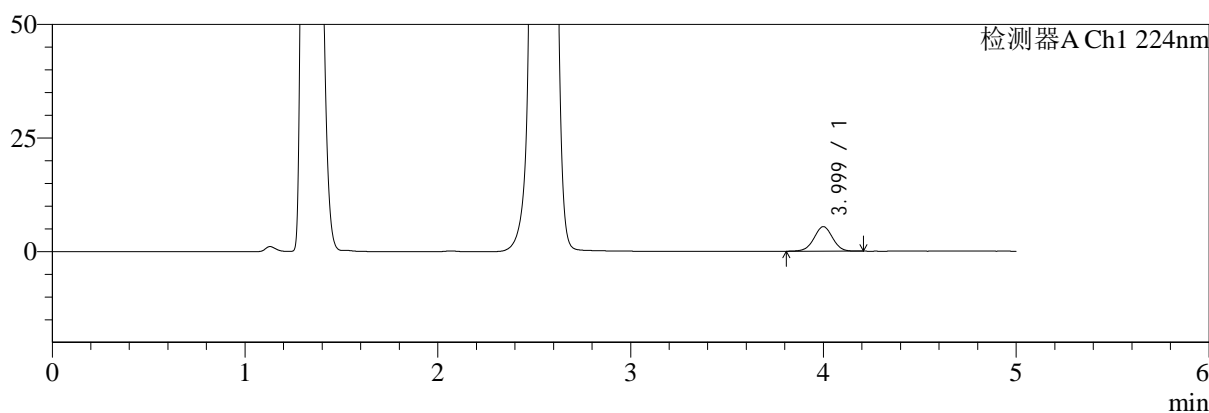
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

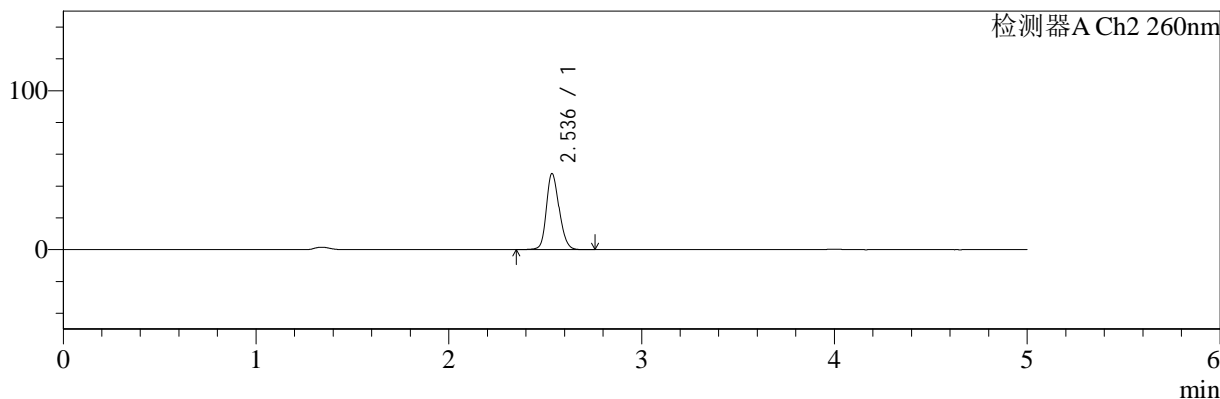
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-899-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 14:55:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	36339	100.000	5405	8238	0.996	--
总计		36339	100.000	5405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	220534	100.000	47714	7136	1.188	--
总计		220534	100.000	47714			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1



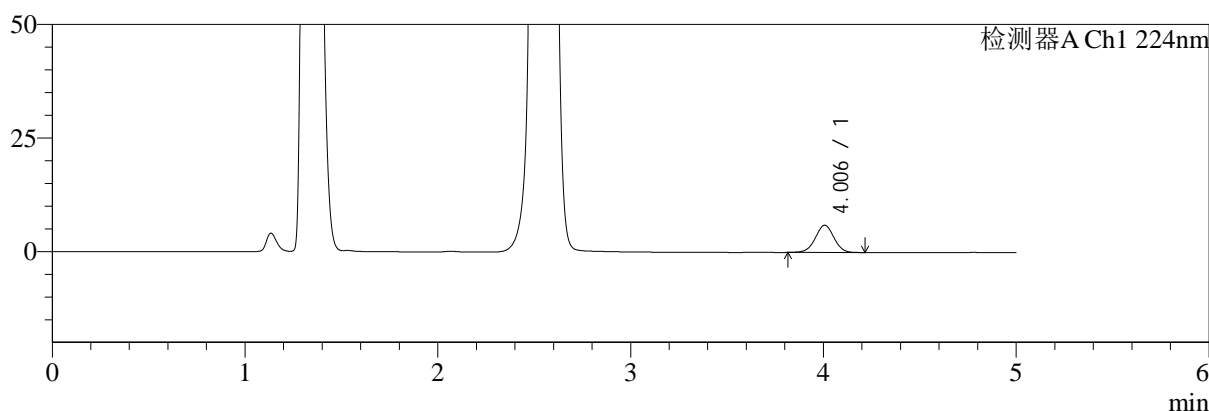
# SMF-4034

## <样品信息>

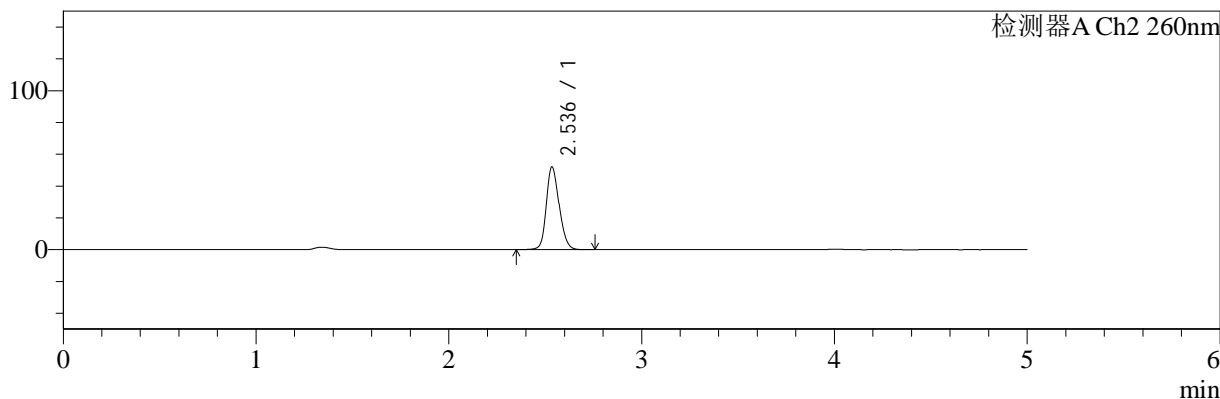
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-900-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:00:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	40328	100.000	6002	8269	0.995	--
总计		40328	100.000	6002			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	240847	100.000	51881	7069	1.191	--
总计		240847	100.000	51881			

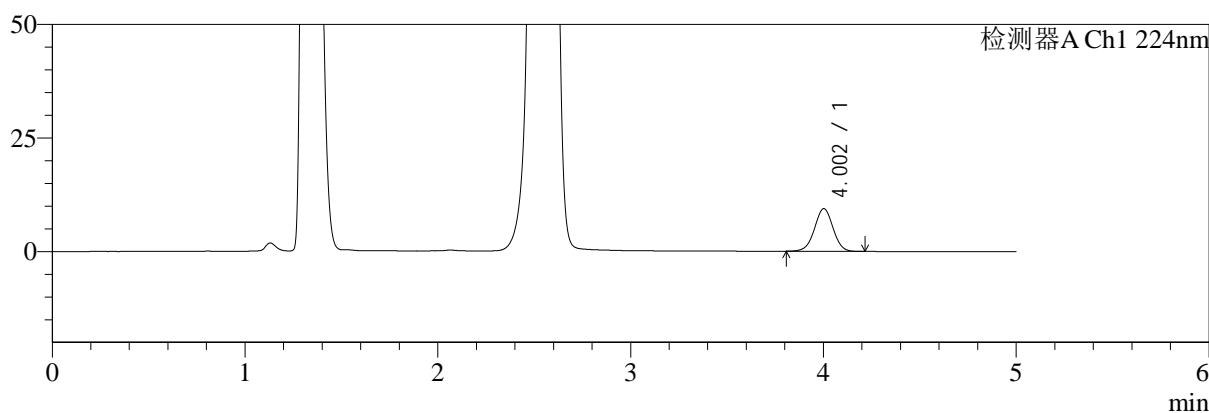
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

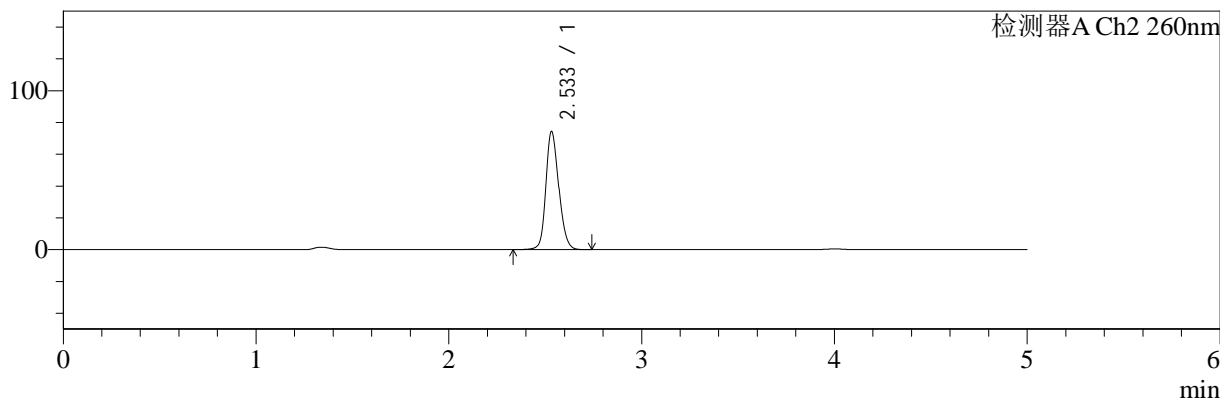
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-901-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 15:05:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	63058	100.000	9383	8289	0.996	--
总计		63058	100.000	9383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	344061	100.000	73925	7076	1.186	--
总计		344061	100.000	73925			

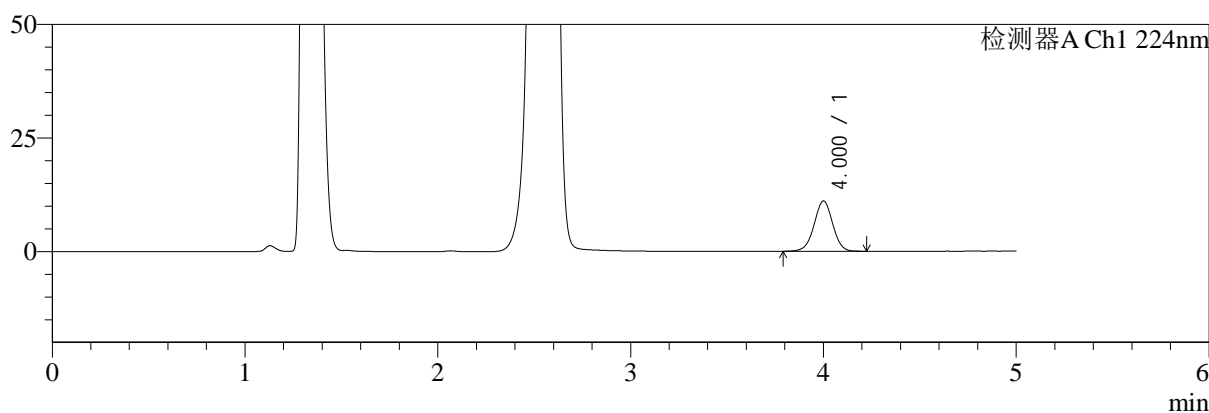
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

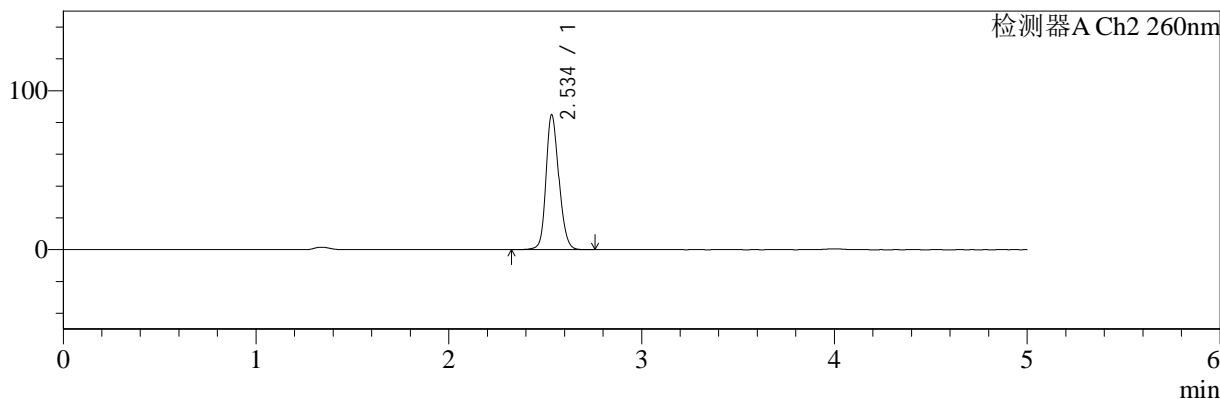
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-902-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:11:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	74501	100.000	11045	8275	0.993	--
总计		74501	100.000	11045			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	392682	100.000	84121	7082	1.183	--
总计		392682	100.000	84121			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1



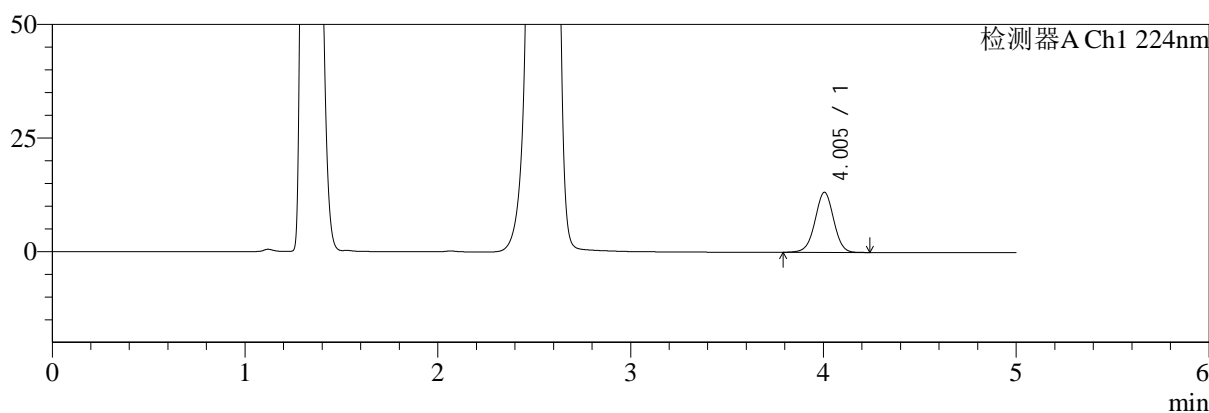
# SMF-4034

## <样品信息>

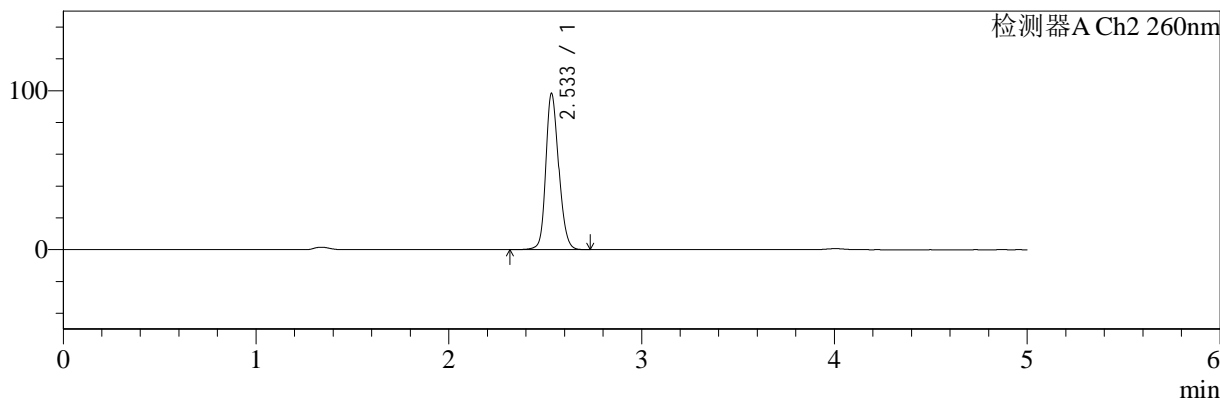
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-903-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:16:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	89153	100.000	13243	8286	0.991	--
总计		89153	100.000	13243			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	455537	100.000	97784	7061	1.185	--
总计		455537	100.000	97784			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



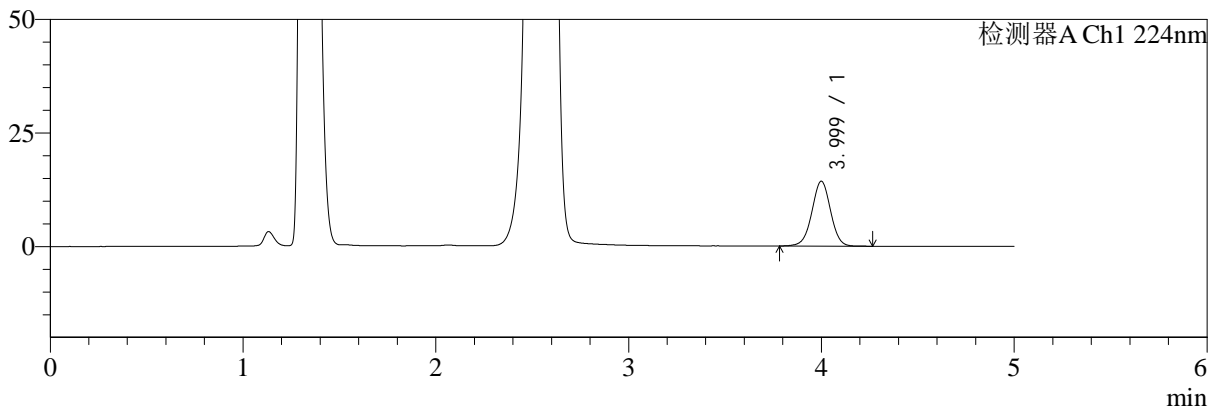
# SMF-4034

## <样品信息>

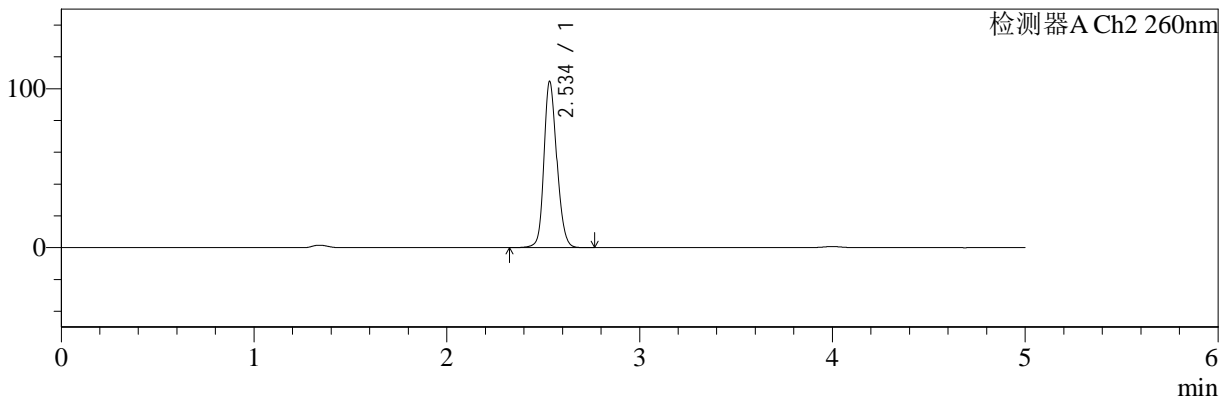
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-904-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:21:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	96422	100.000	14272	8254	0.994	--
总计		96422	100.000	14272			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	483187	100.000	103708	7116	1.178	--
总计		483187	100.000	103708			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



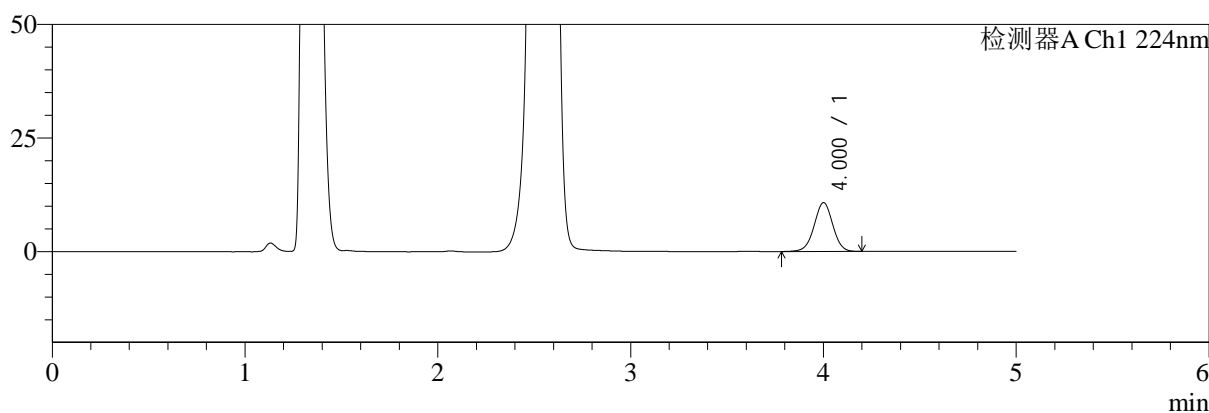
# SMF-4034

## <样品信息>

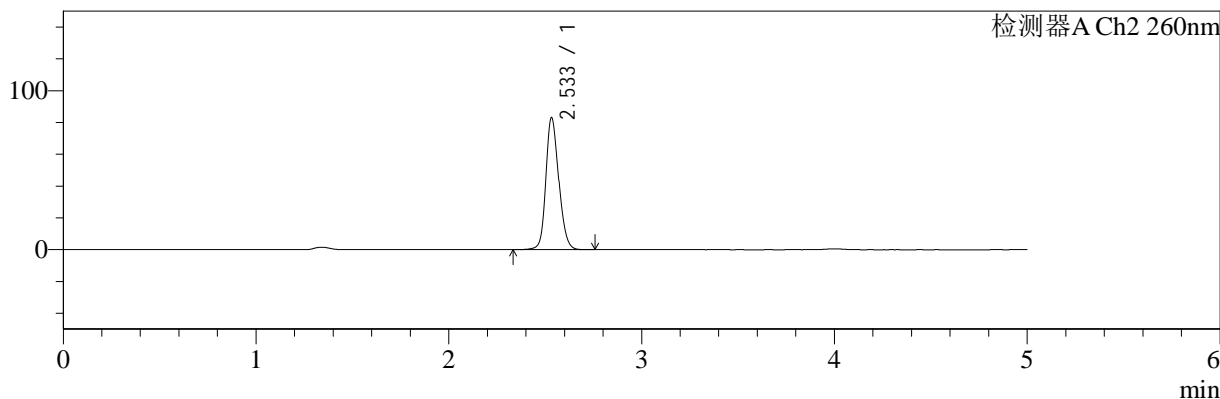
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-905-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:27:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	72379	100.000	10727	8260	0.995	--
总计		72379	100.000	10727			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	384489	100.000	82647	7088	1.182	--
总计		384489	100.000	82647			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



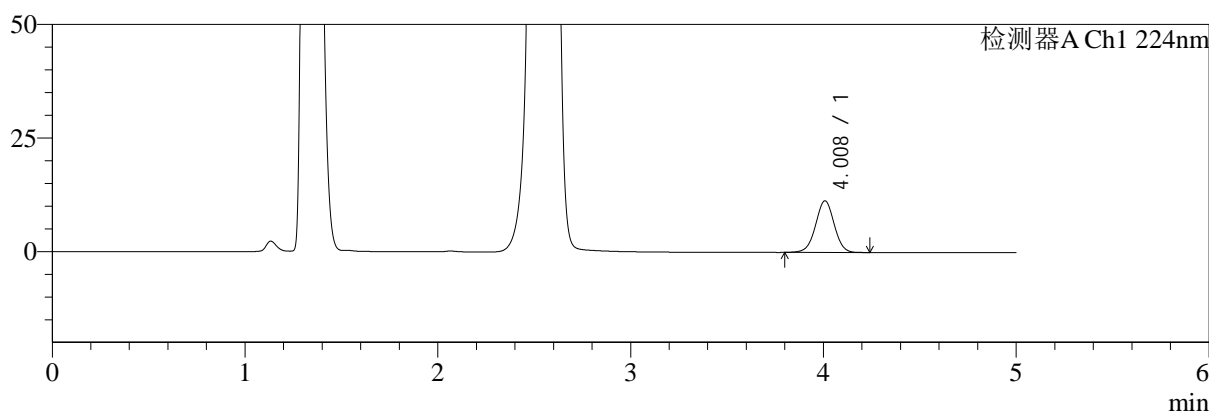
# SMF-4034

## <样品信息>

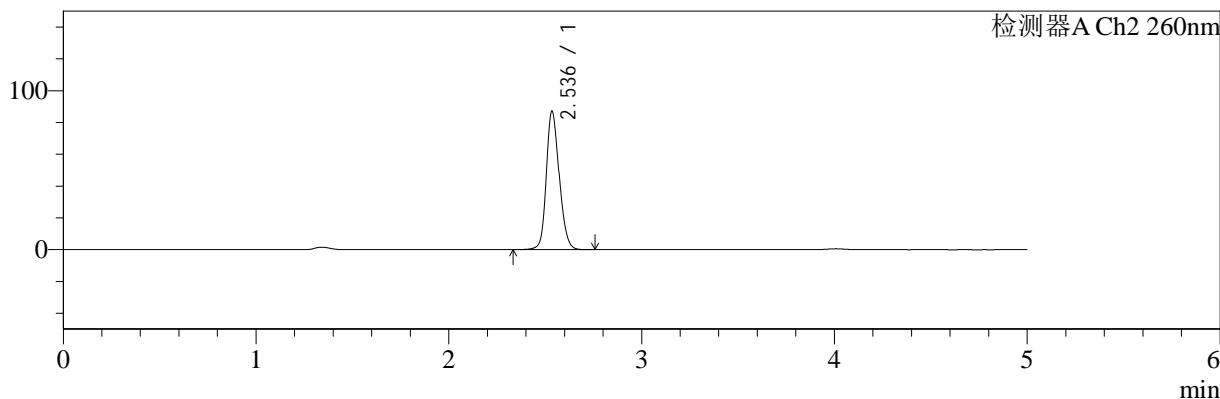
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-906-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:32:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	76537	100.000	11355	8294	0.998	--
总计		76537	100.000	11355			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	403509	100.000	86789	7064	1.183	--
总计		403509	100.000	86789			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



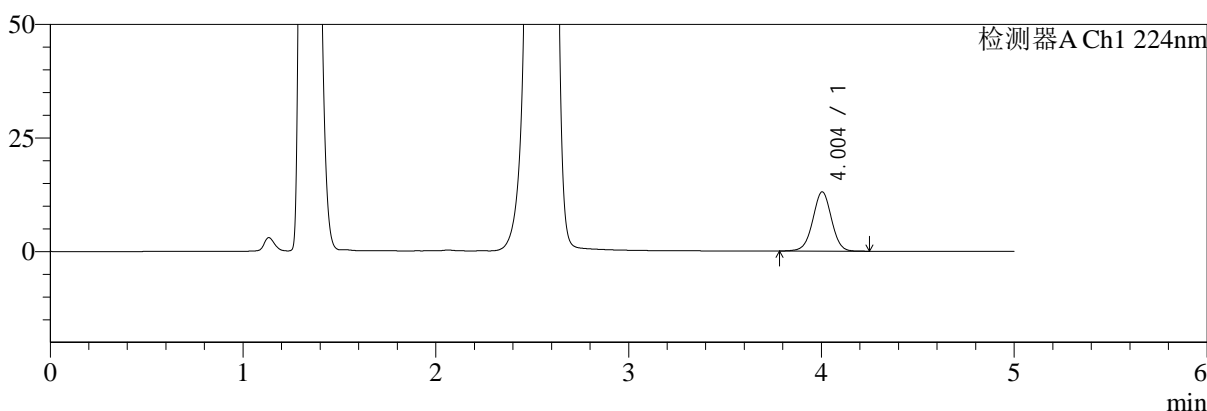
# SMF-4034

## <样品信息>

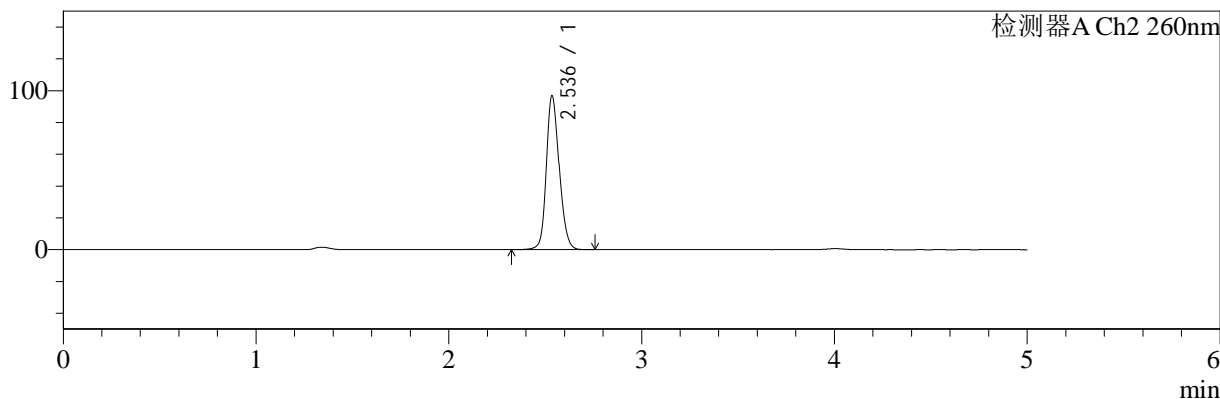
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-907-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:37:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	88193	100.000	13056	8246	0.994	--
总计		88193	100.000	13056			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	448484	100.000	96549	7089	1.176	--
总计		448484	100.000	96549			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



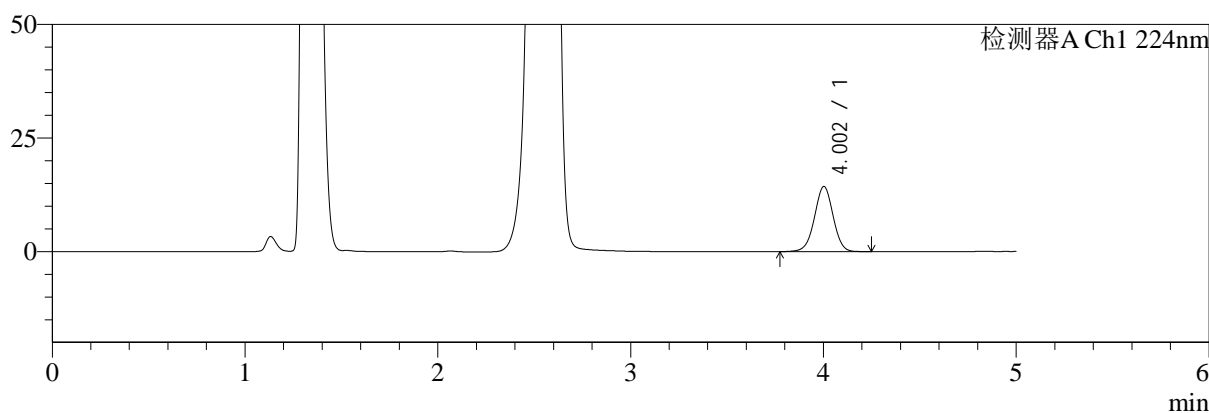
# SMF-4034

## <样品信息>

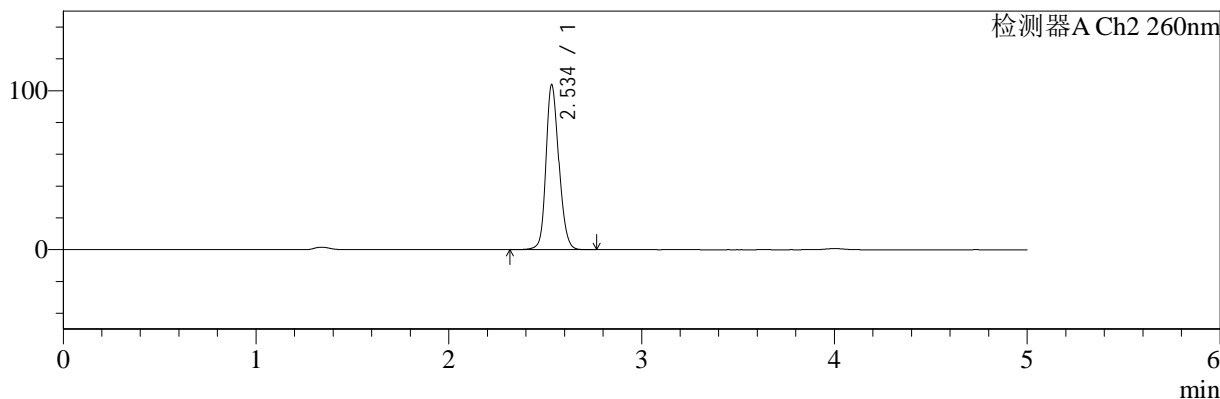
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-908-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:43:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	96748	100.000	14339	8279	0.992	--
总计		96748	100.000	14339			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	481295	100.000	102869	7062	1.179	--
总计		481295	100.000	102869			

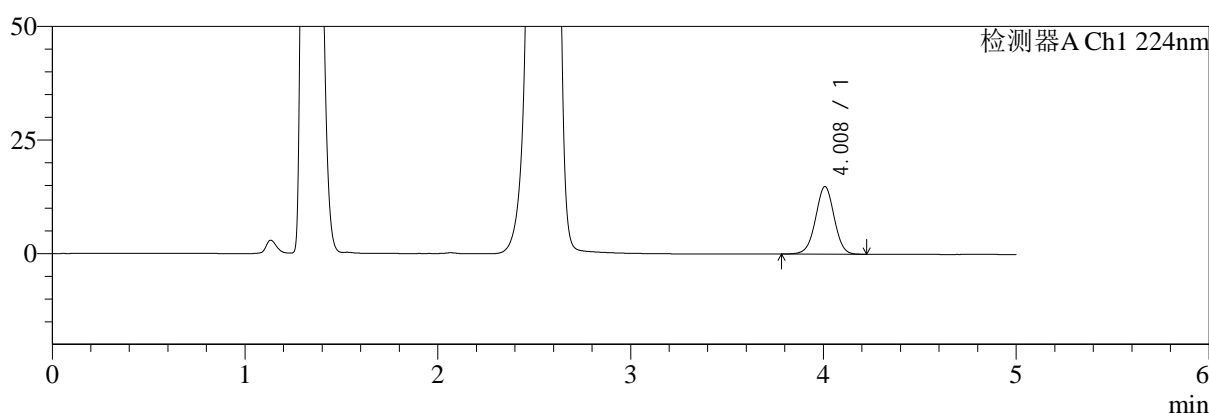
图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

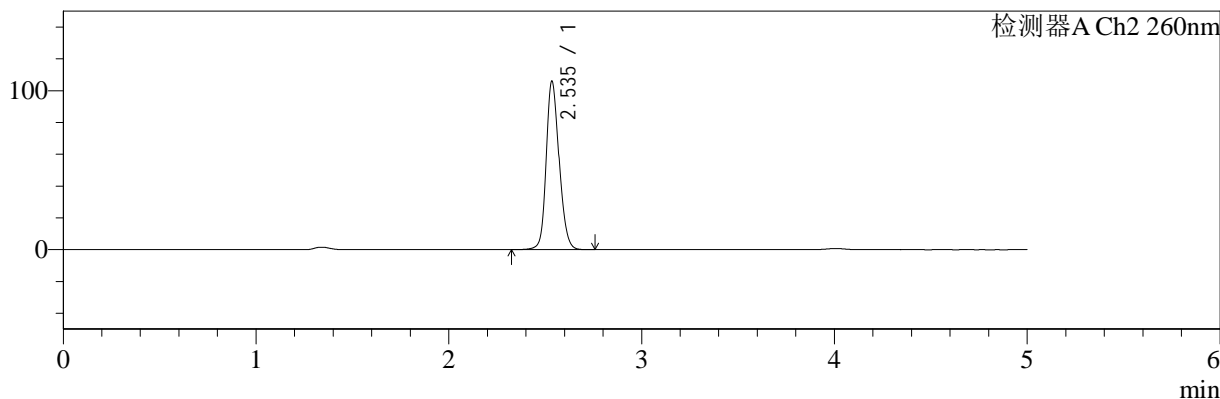
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-909-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:48:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	100132	100.000	14865	8294	0.993	--
总计		100132	100.000	14865			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	491566	100.000	105416	7067	1.180	--
总计		491566	100.000	105416			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1



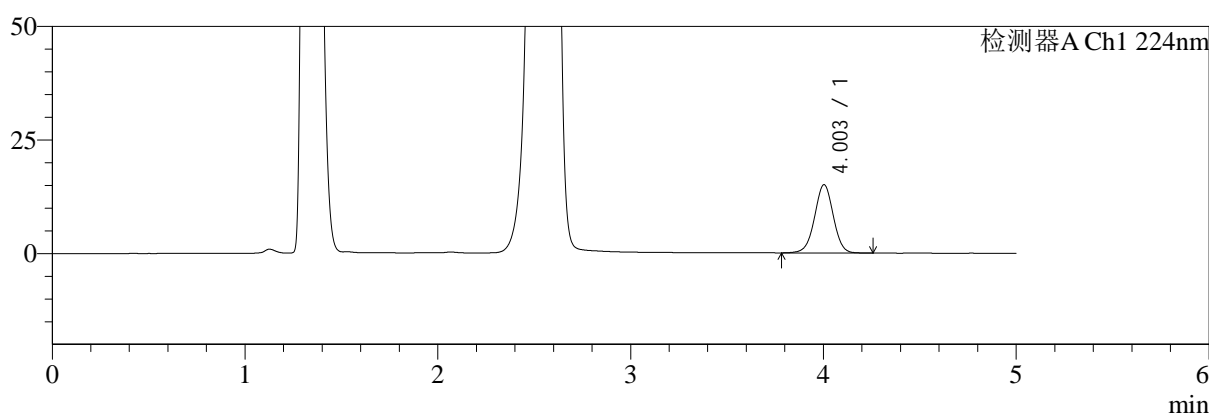
# SMF-4034

## <样品信息>

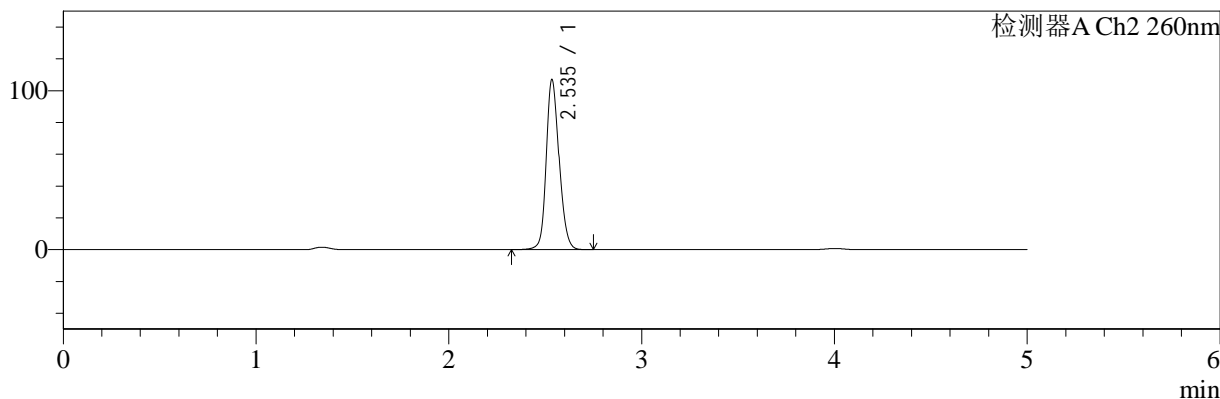
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-910-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:53:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	101592	100.000	15024	8242	0.994	--
总计		101592	100.000	15024			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	494342	100.000	106433	7125	1.175	--
总计		494342	100.000	106433			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



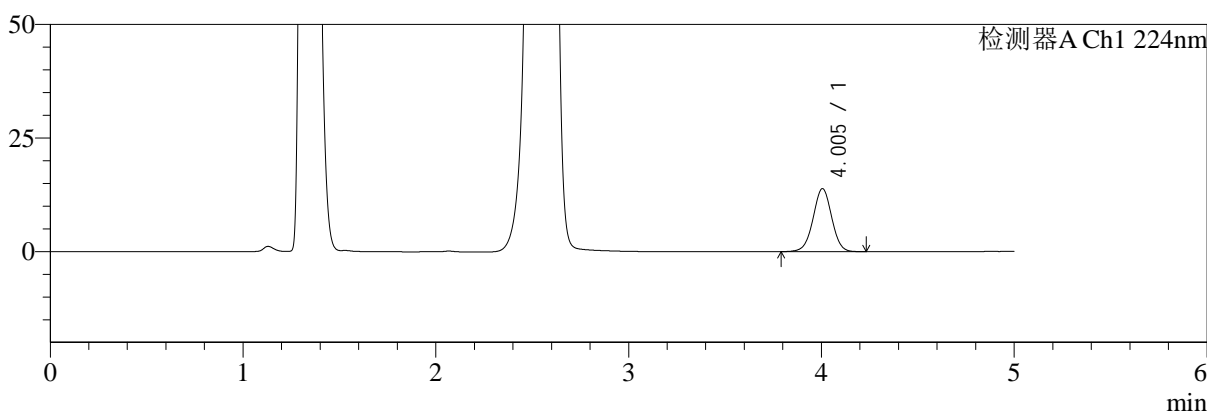
# SMF-4034

## <样品信息>

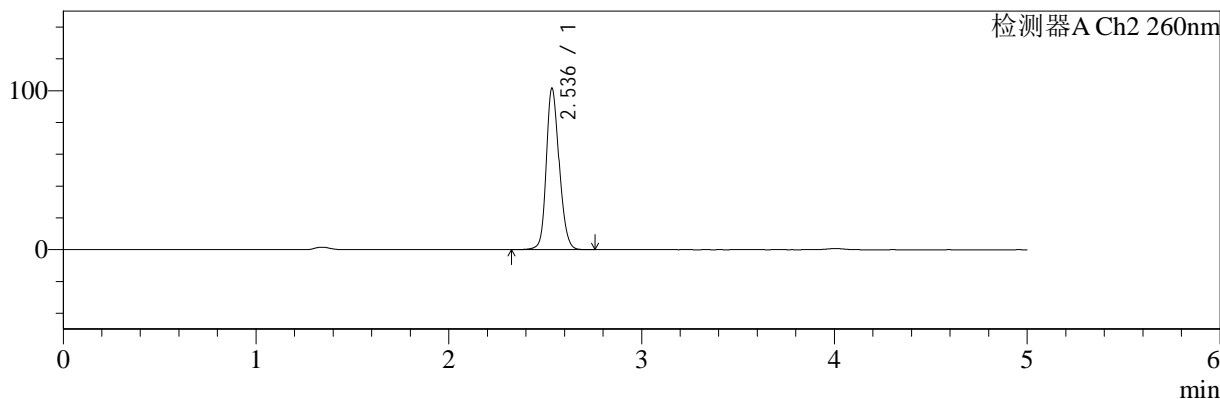
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-911-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:59:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	93485	100.000	13903	8312	0.993	--
总计		93485	100.000	13903			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	471036	100.000	101157	7060	1.180	--
总计		471036	100.000	101157			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



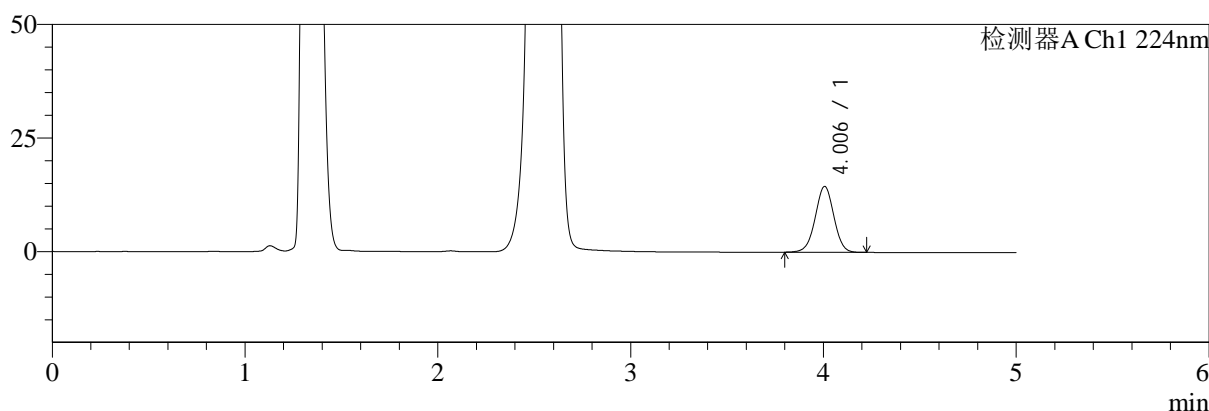
# SMF-4034

## <样品信息>

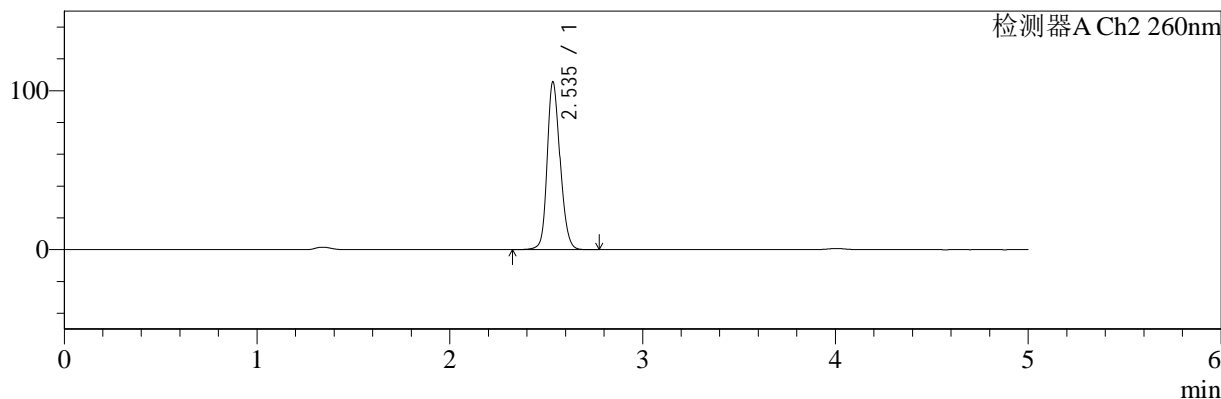
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-912-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:04:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	97838	100.000	14530	8261	0.995	--
总计		97838	100.000	14530			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	489752	100.000	104963	7061	1.182	--
总计		489752	100.000	104963			

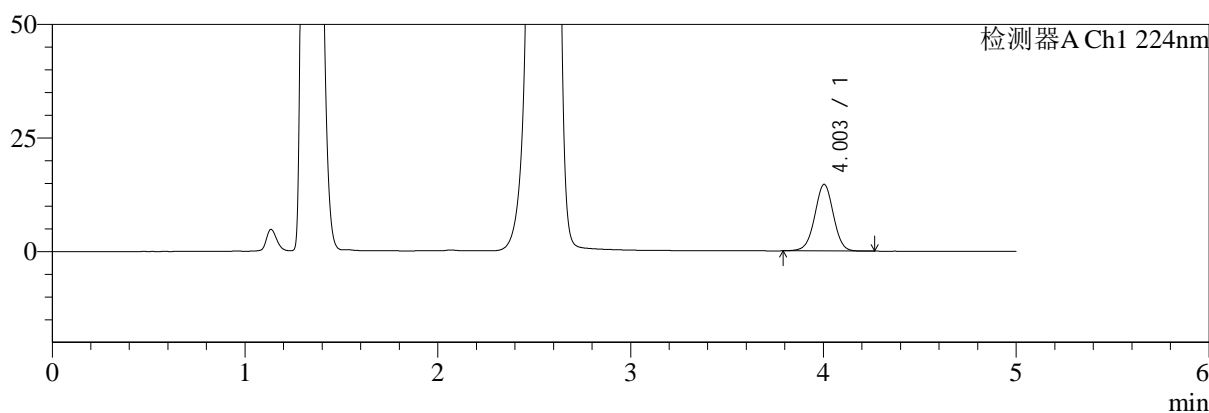
图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

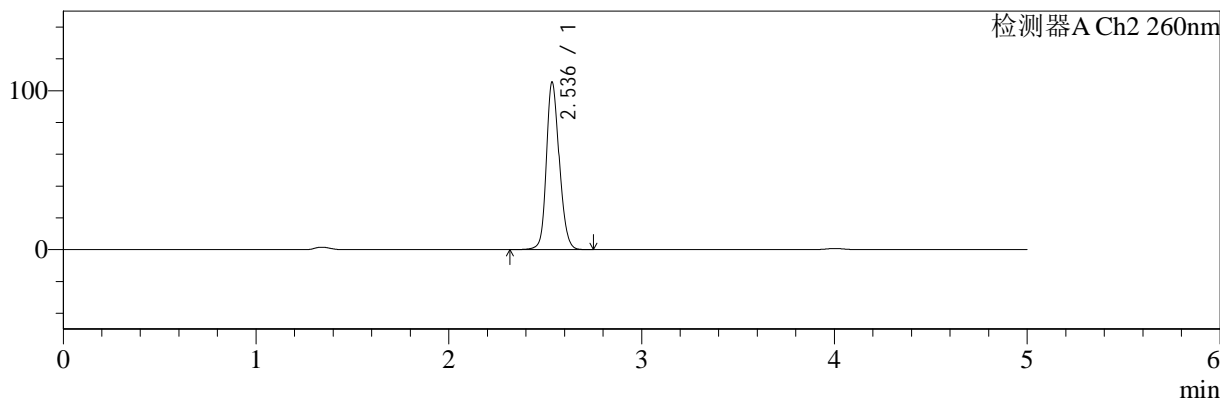
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-913-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 16:10:04	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	98925	100.000	14680	8272	0.995	--
总计		98925	100.000	14680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	487813	100.000	105143	7110	1.174	--
总计		487813	100.000	105143			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1



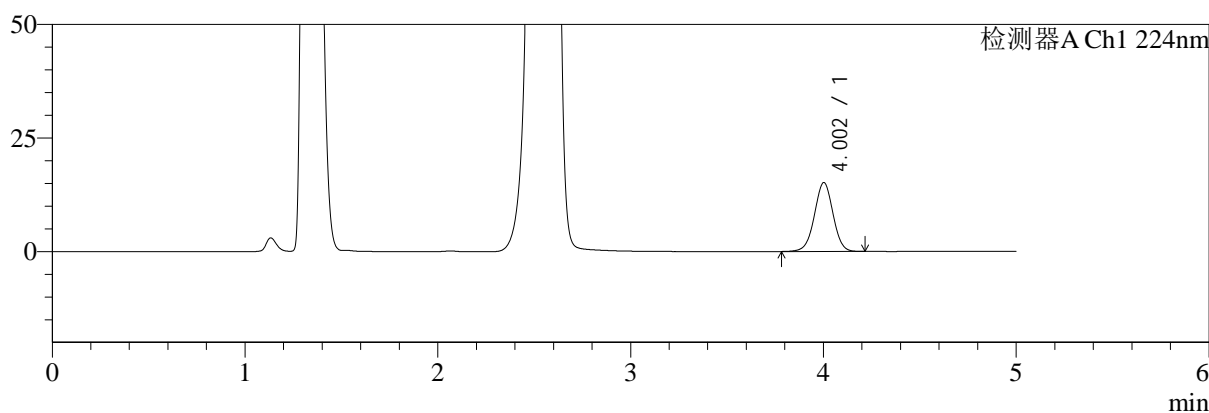
# SMF-4034

## <样品信息>

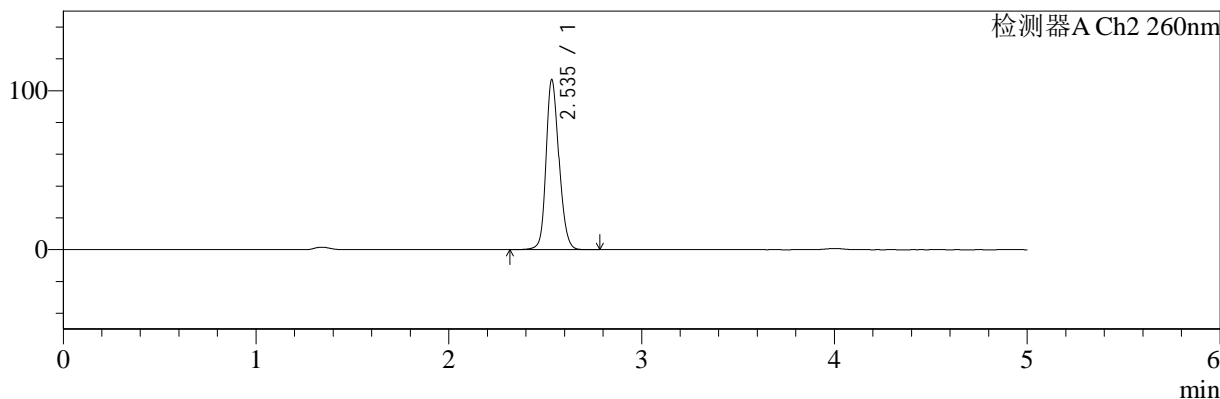
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-914-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:15:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	101883	100.000	15135	8293	0.995	--
总计		101883	100.000	15135			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	496793	100.000	106136	7047	1.181	--
总计		496793	100.000	106136			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



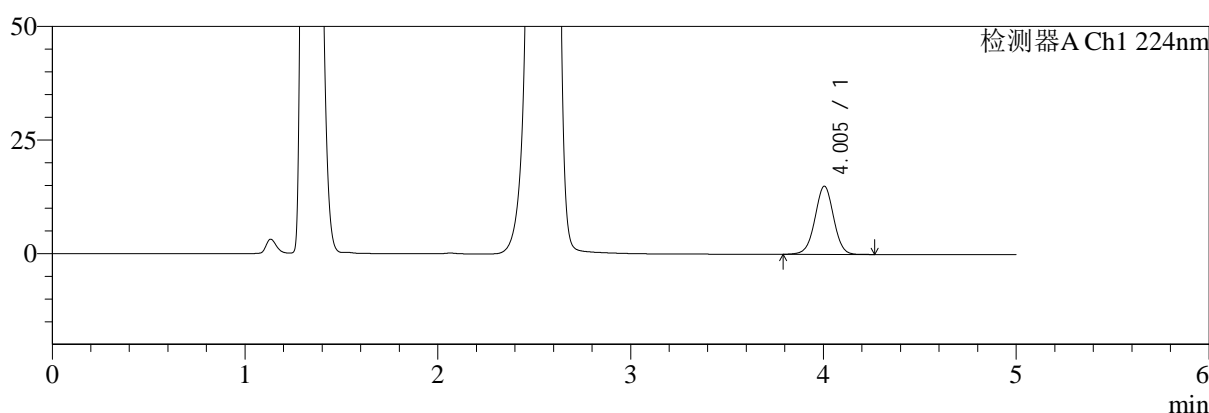
# SMF-4034

## <样品信息>

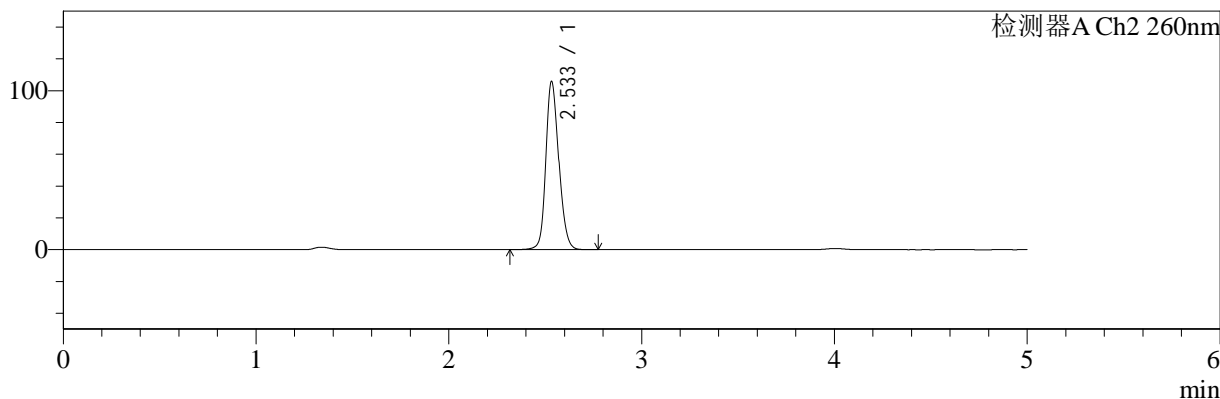
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-915-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:20:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	101035	100.000	15027	8299	0.996	--
总计		101035	100.000	15027			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	492479	100.000	105202	7012	1.184	--
总计		492479	100.000	105202			

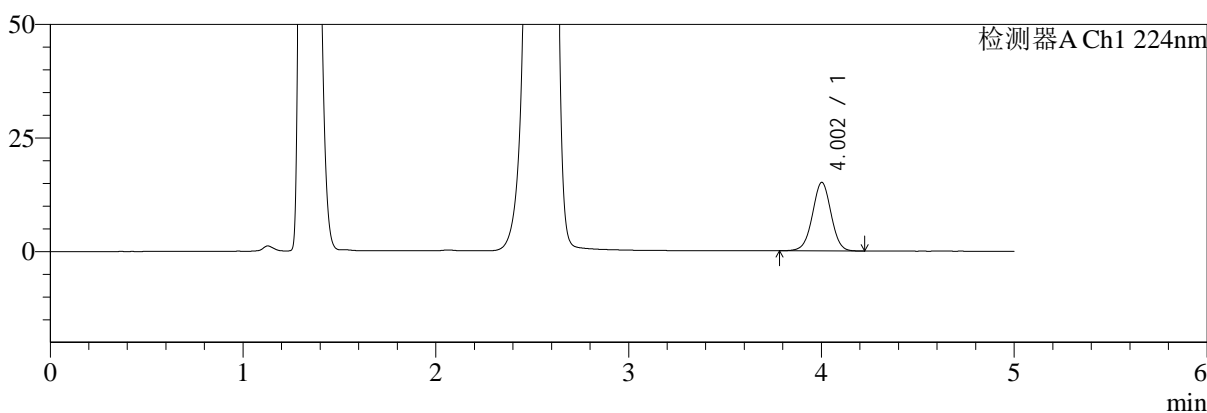
图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

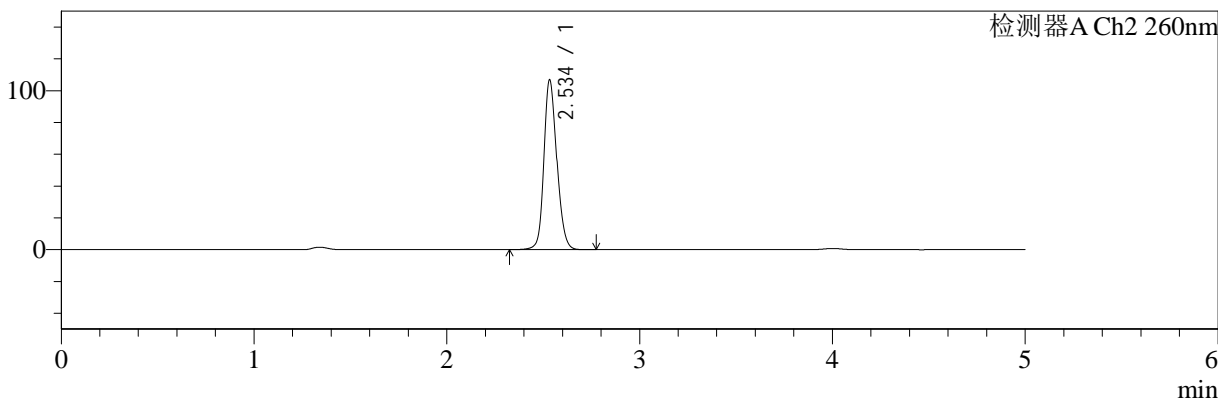
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-916-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 16:26:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:40:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	101535	100.000	15061	8273	0.995	--
总计		101535	100.000	15061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	495071	100.000	106031	7078	1.177	--
总计		495071	100.000	106031			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1



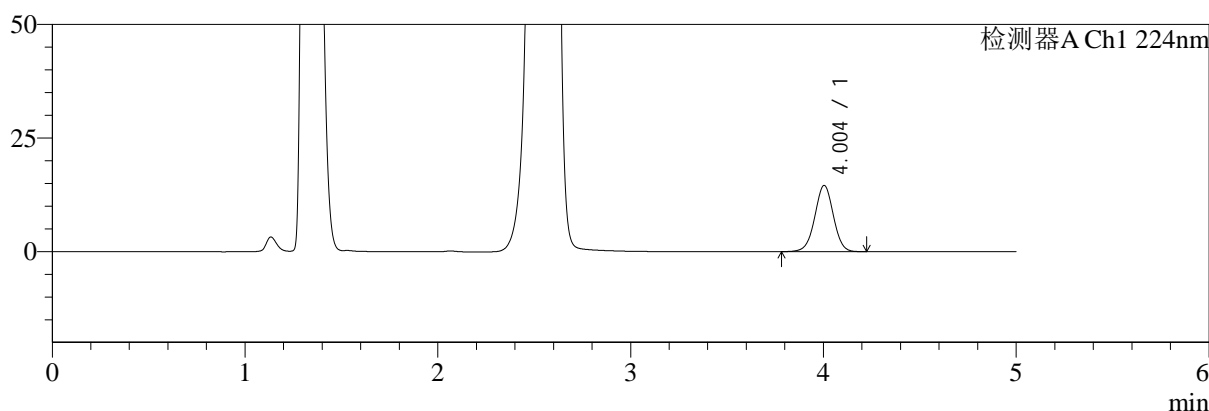
# SMF-4034

## <样品信息>

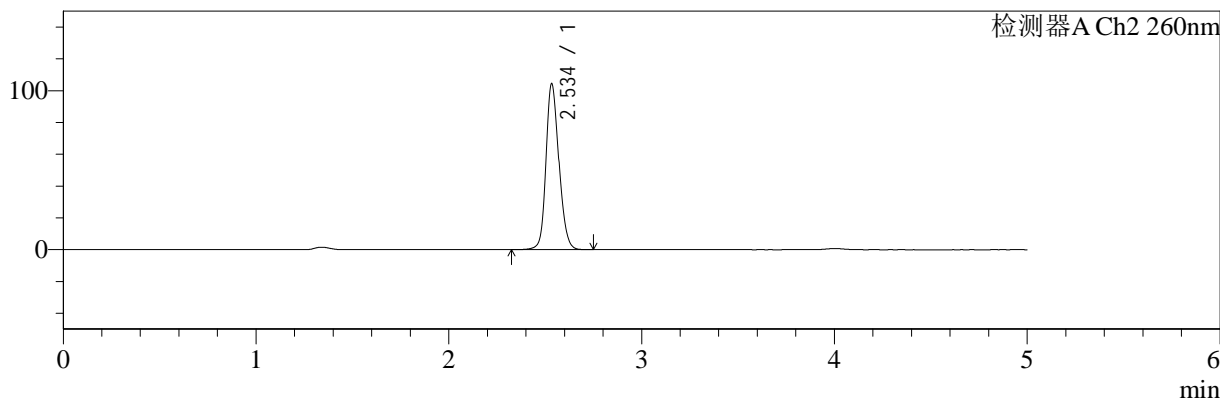
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-917-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:31:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	97845	100.000	14590	8342	0.995	--
总计		97845	100.000	14590			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	484286	100.000	103450	7055	1.181	--
总计		484286	100.000	103450			

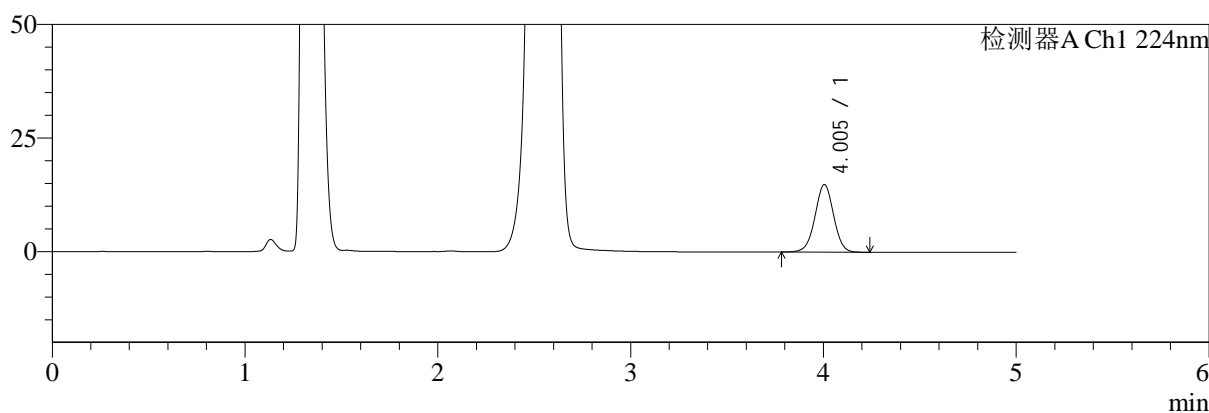
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

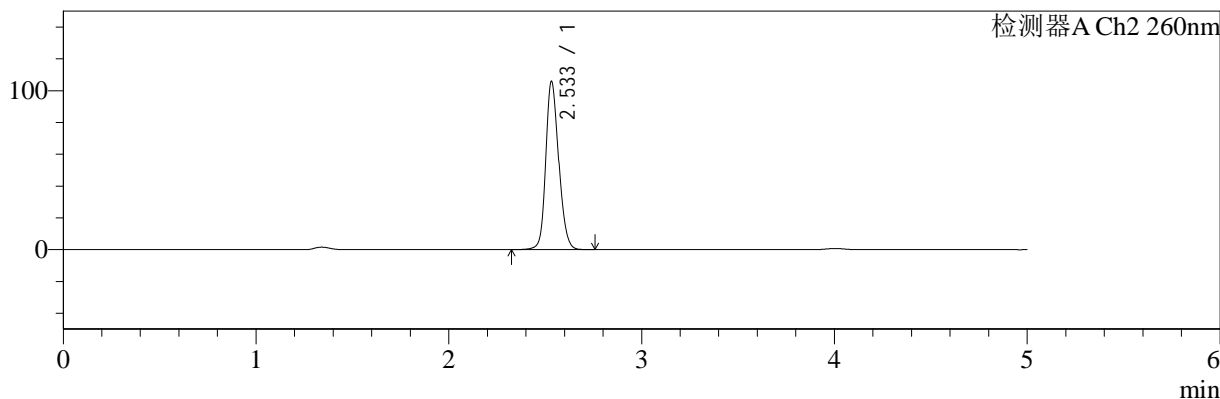
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-918-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 16:36:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	100387	100.000	14919	8301	0.996	--
总计		100387	100.000	14919			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	492259	100.000	105387	7018	1.184	--
总计		492259	100.000	105387			

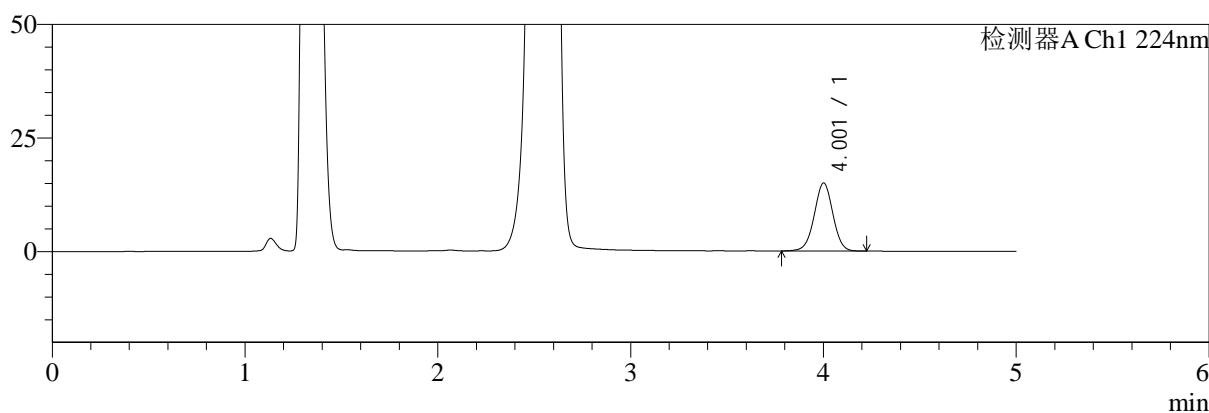
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

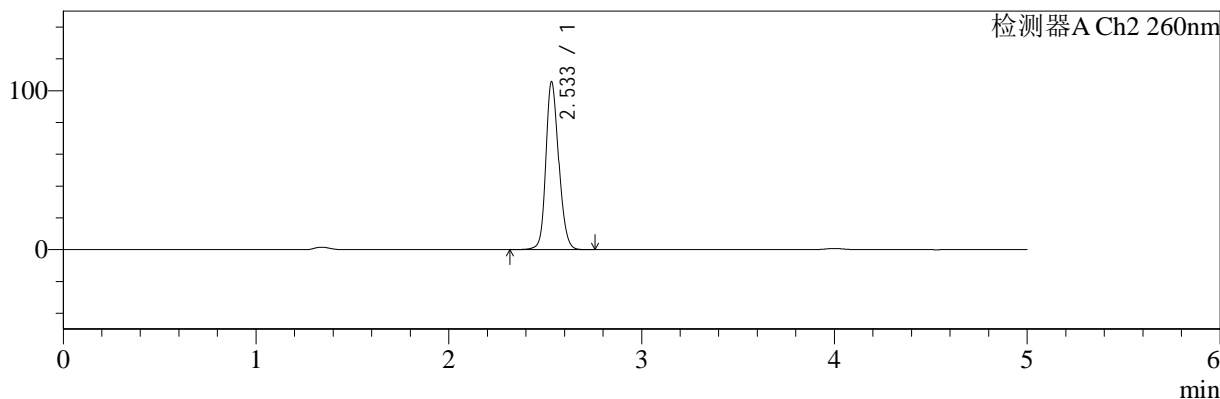
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-919-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:42:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	100973	100.000	14930	8257	0.995	--
总计		100973	100.000	14930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	488542	100.000	104989	7106	1.179	--
总计		488542	100.000	104989			

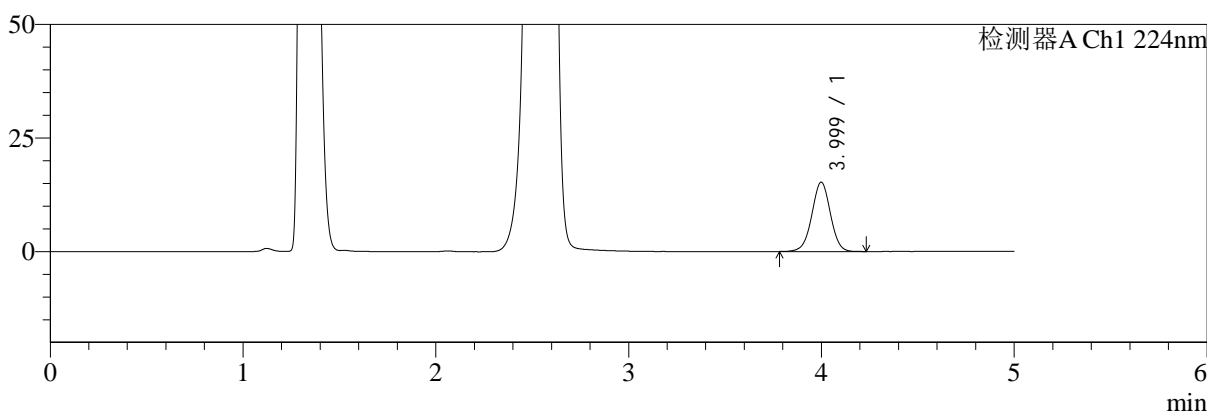
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

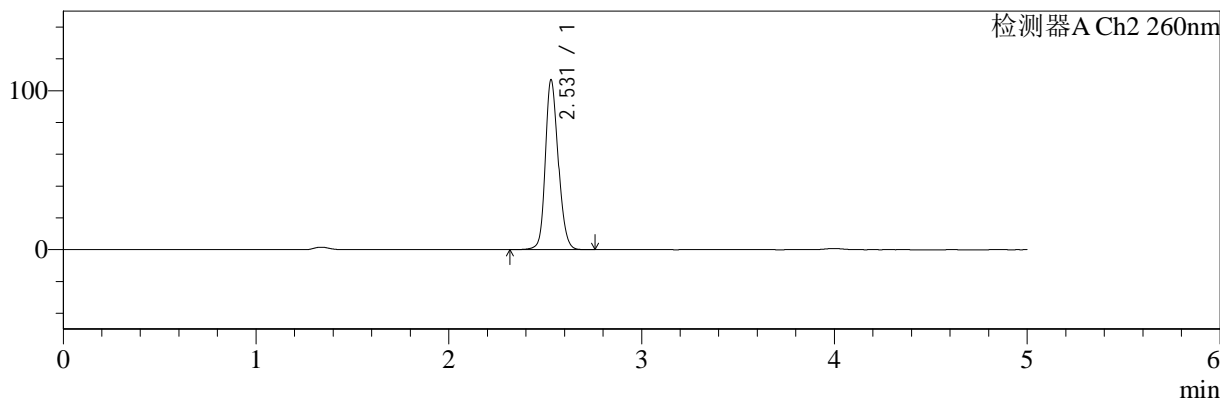
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-920-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 16:47:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.999	102650	100.000	15271	8287	0.995	--
总计		102650	100.000	15271			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	495628	100.000	106892	7041	1.178	--
总计		495628	100.000	106892			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1



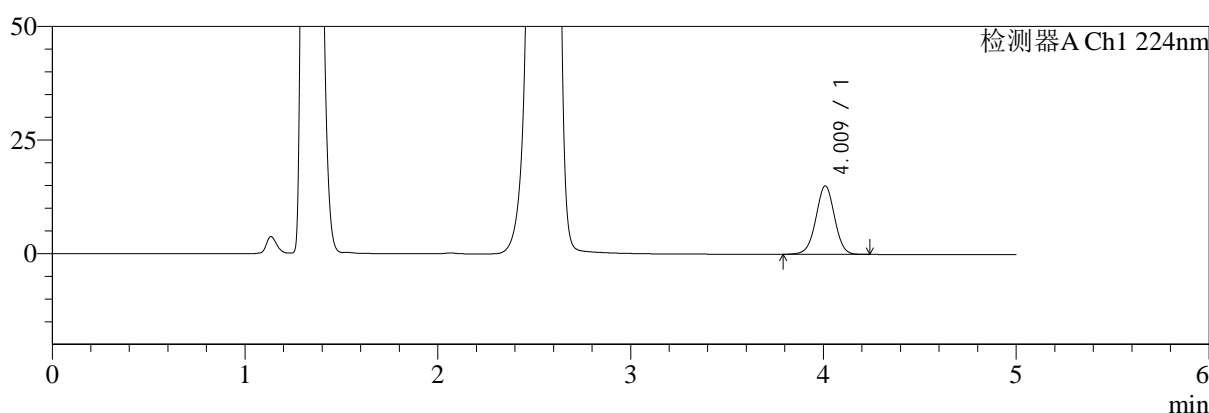
# SMF-4034

## <样品信息>

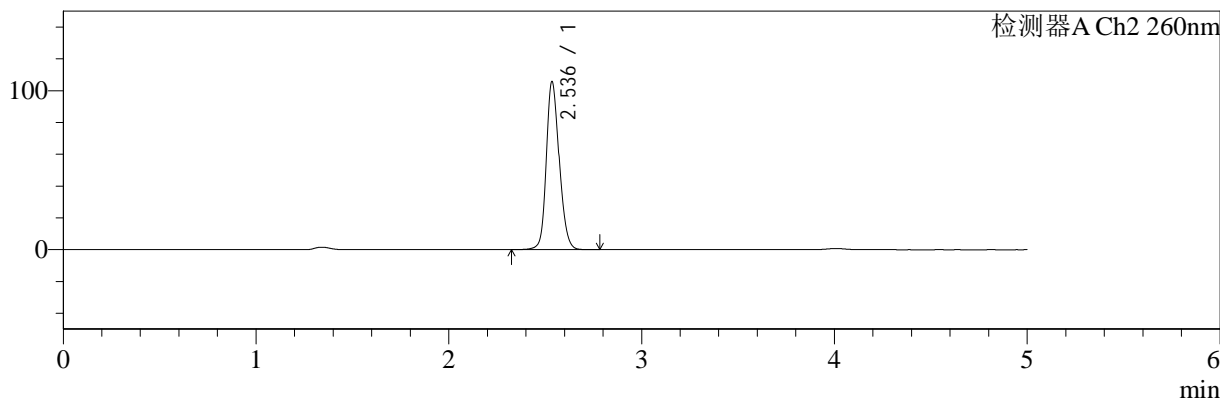
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-921-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:53:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.009	101538	100.000	15022	8270	0.993	--
总计		101538	100.000	15022			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	490879	100.000	105371	7049	1.182	--
总计		490879	100.000	105371			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



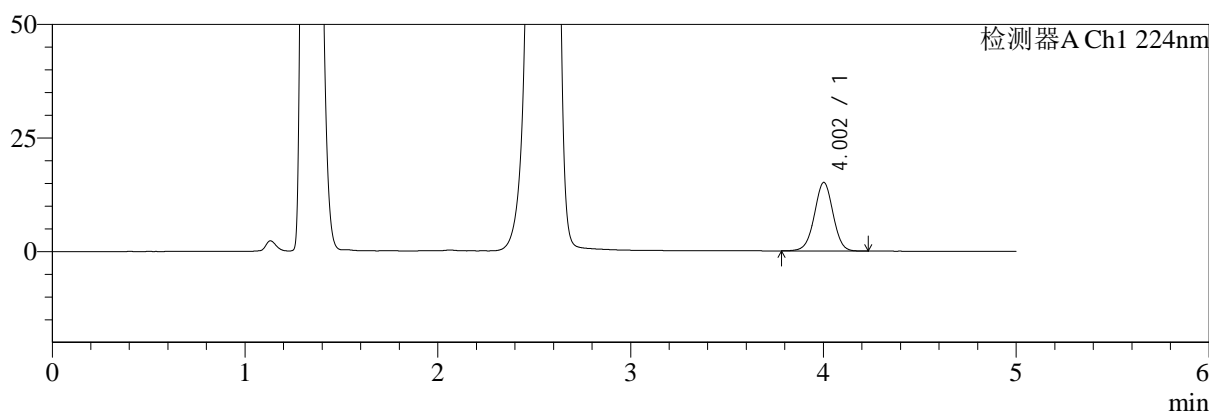
# SMF-4034

## <样品信息>

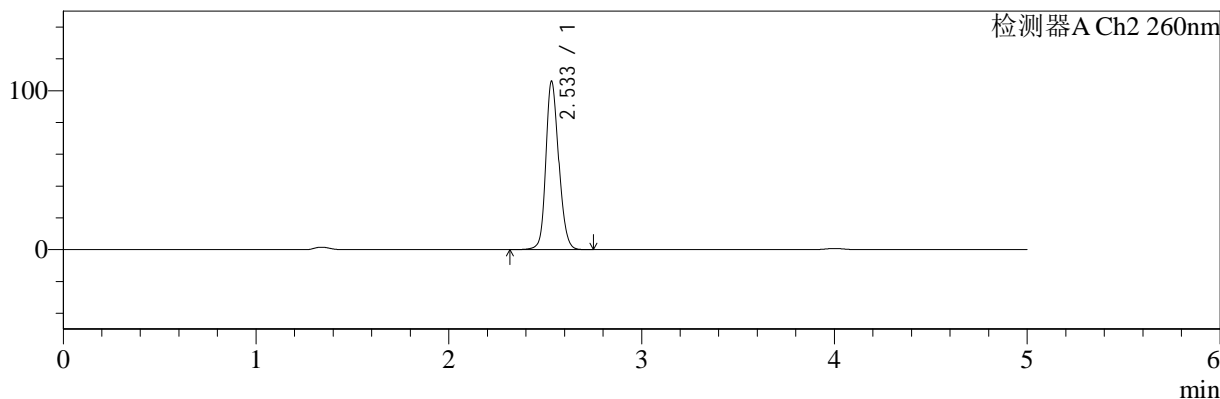
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-922-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:58:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	101715	100.000	15059	8245	0.993	--
总计		101715	100.000	15059			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	490377	100.000	105290	7092	1.177	--
总计		490377	100.000	105290			

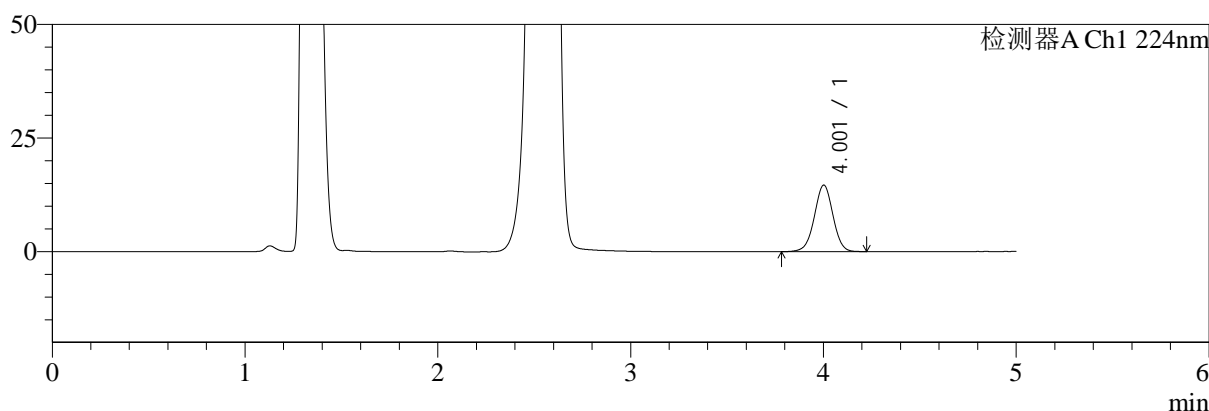
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

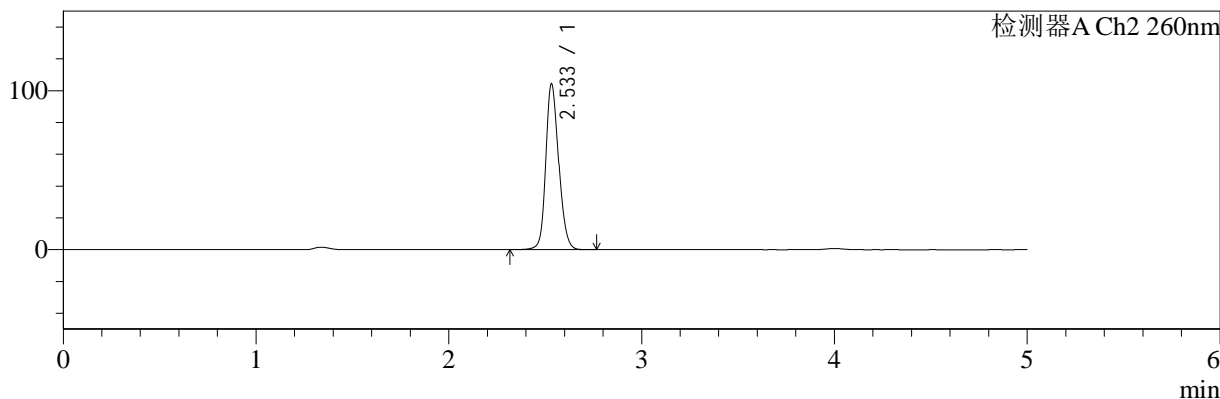
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-923-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:03:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	98437	100.000	14621	8314	0.994	--
总计		98437	100.000	14621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	483863	100.000	103857	7067	1.181	--
总计		483863	100.000	103857			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



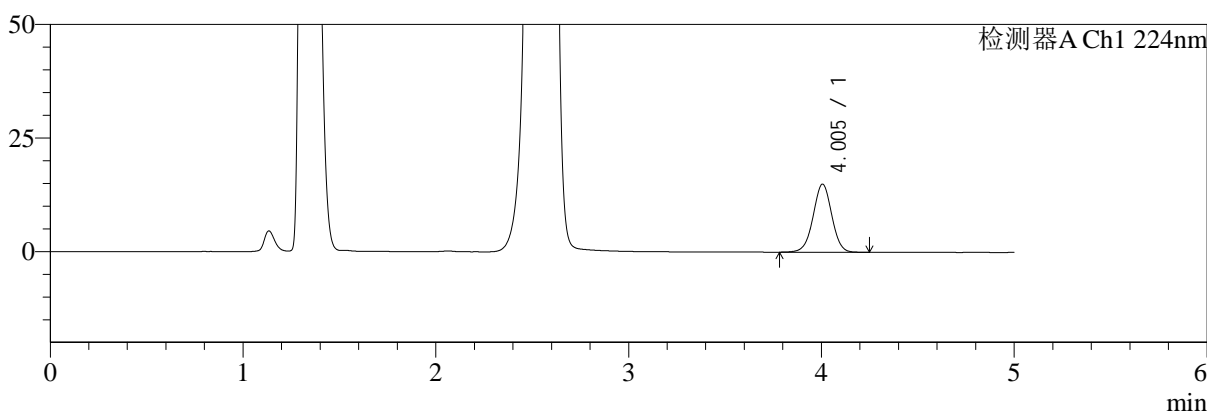
# SMF-4034

## <样品信息>

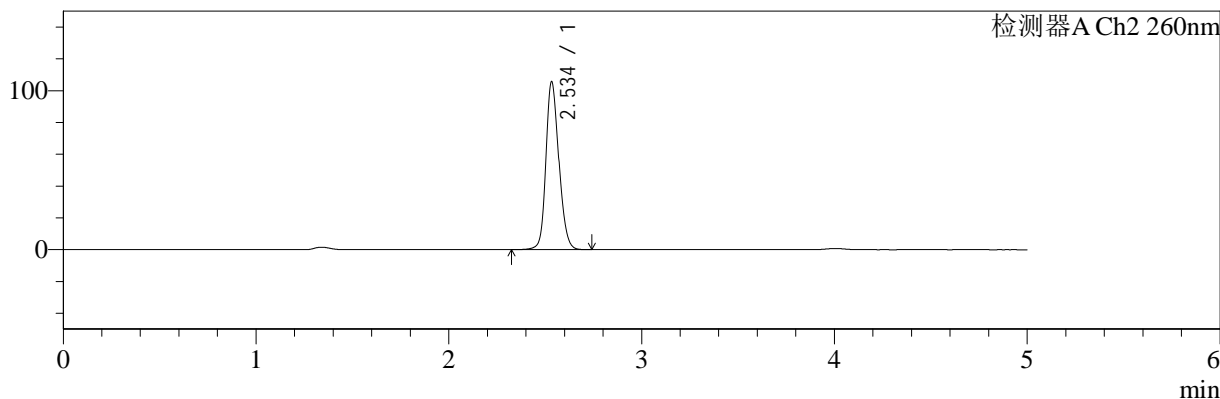
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-924-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:09:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	101003	100.000	15006	8285	0.995	--
总计		101003	100.000	15006			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	491145	100.000	104866	7012	1.184	--
总计		491145	100.000	104866			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



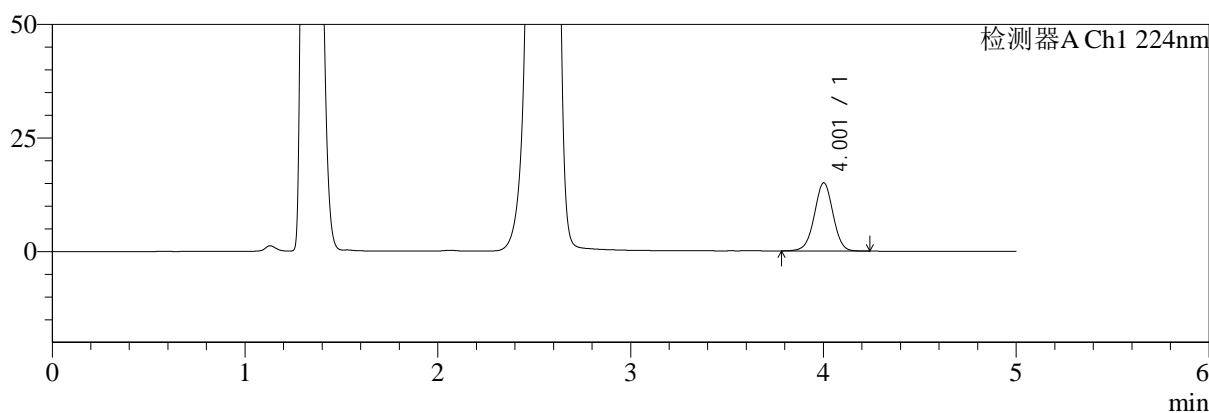
# SMF-4034

## <样品信息>

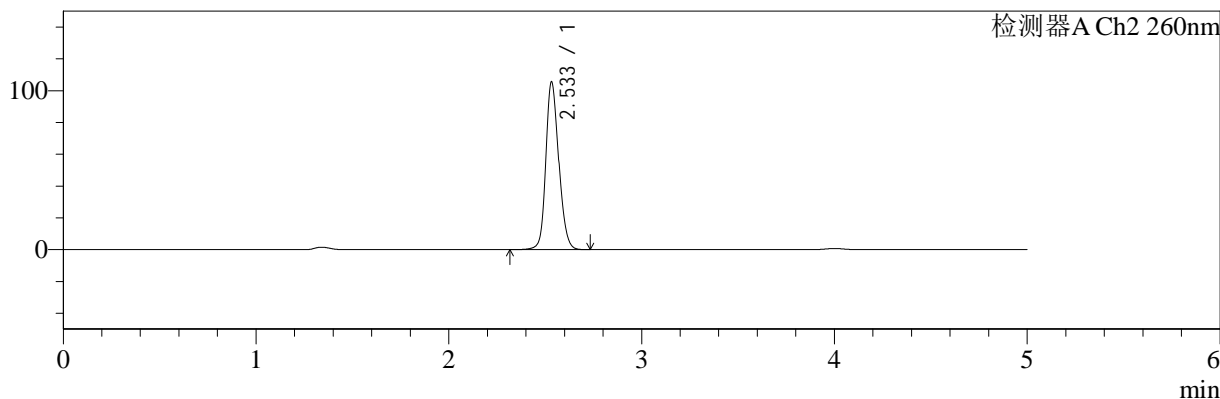
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-925-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:14:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	101409	100.000	14985	8245	0.992	--
总计		101409	100.000	14985			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	489661	100.000	104934	7051	1.180	--
总计		489661	100.000	104934			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



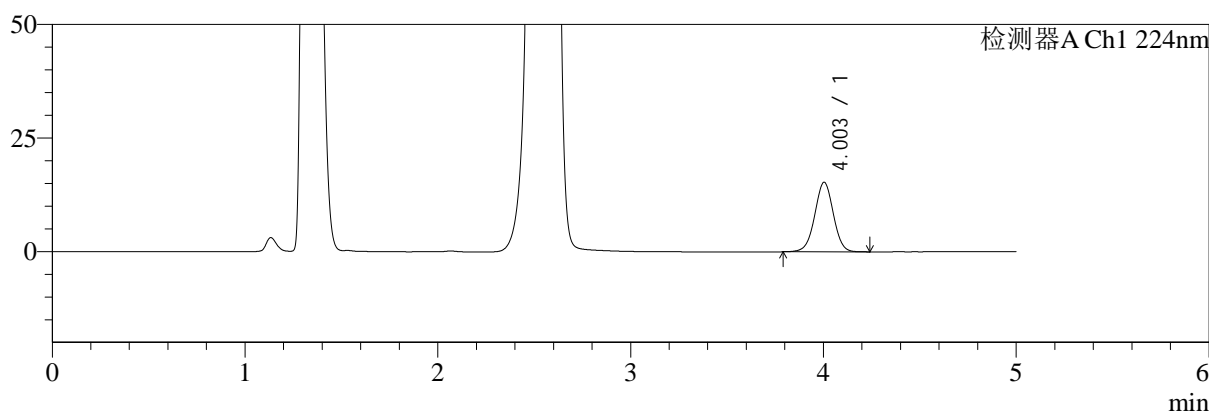
# SMF-4034

## <样品信息>

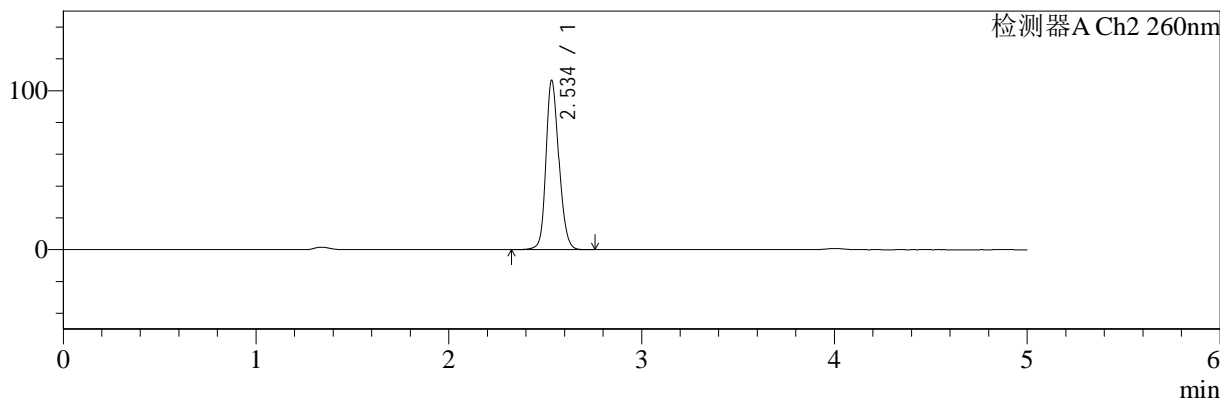
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-926-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:19:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	102874	100.000	15311	8306	0.998	--
总计		102874	100.000	15311			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	494617	100.000	105562	7029	1.183	--
总计		494617	100.000	105562			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



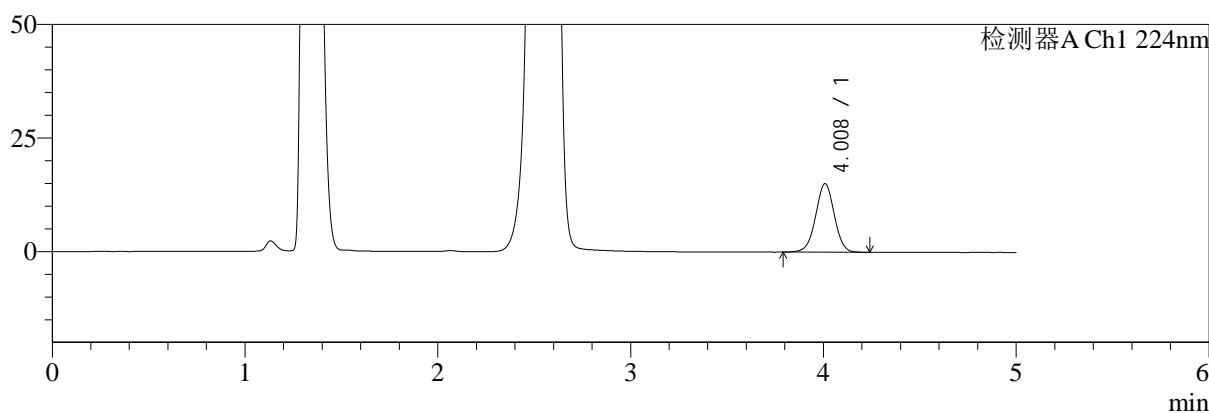
# SMF-4034

## <样品信息>

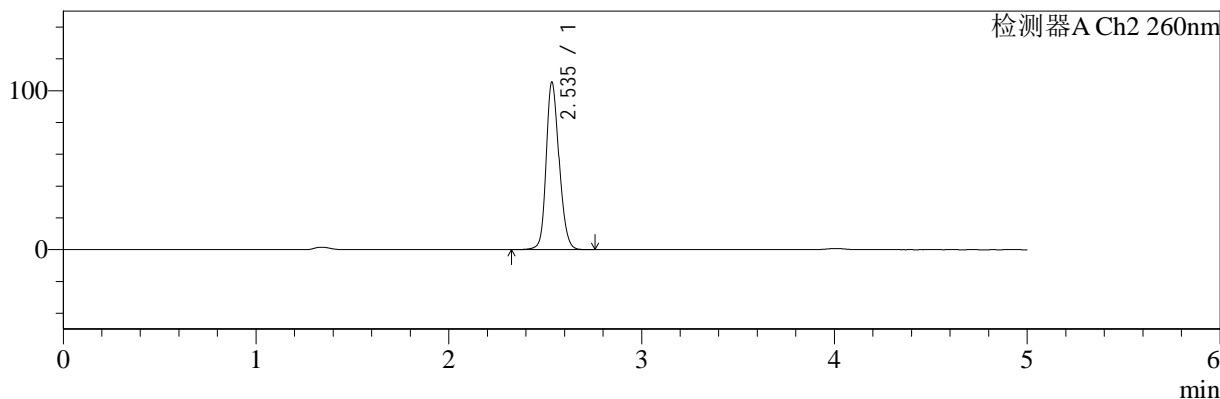
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-927-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:25:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	101610	100.000	15063	8275	0.996	--
总计		101610	100.000	15063			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	489782	100.000	104808	7028	1.184	--
总计		489782	100.000	104808			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



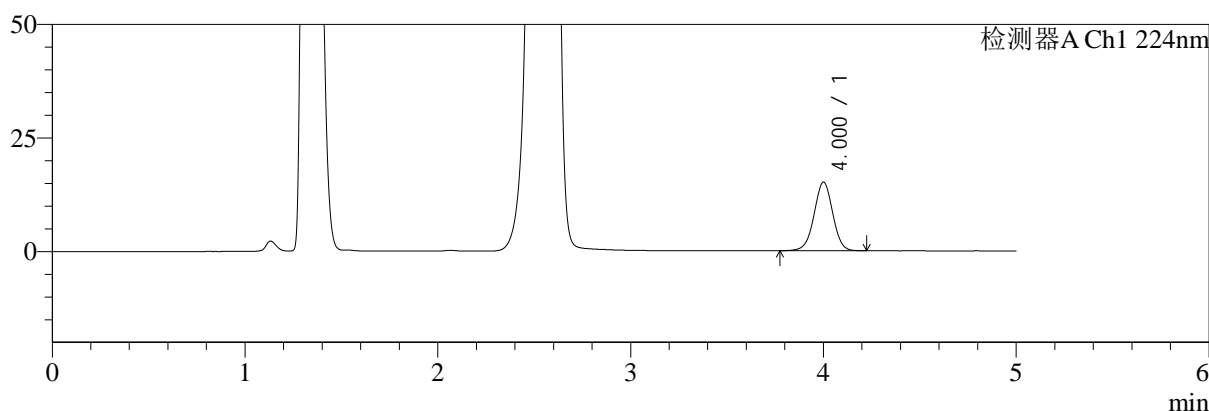
# SMF-4034

## <样品信息>

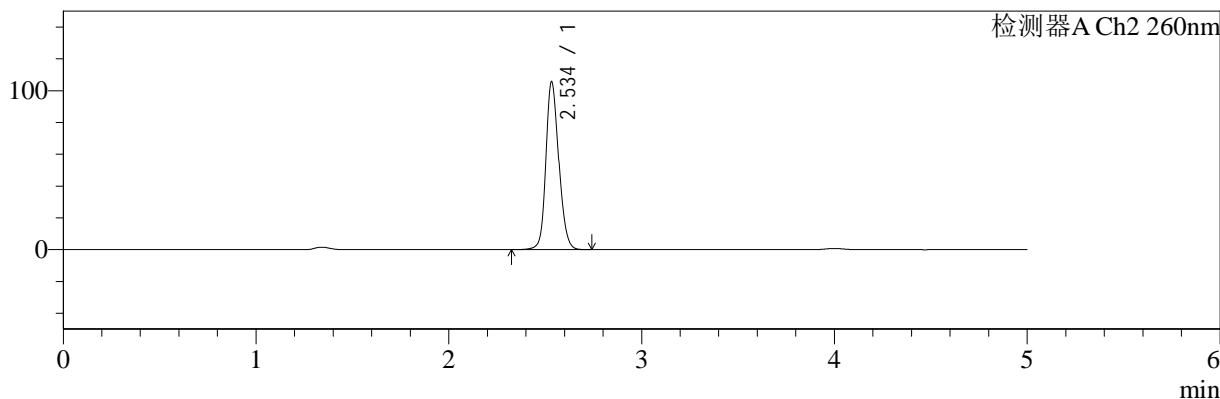
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-928-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:30:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	101566	100.000	15076	8274	0.991	--
总计		101566	100.000	15076			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	489398	100.000	104906	7081	1.176	--
总计		489398	100.000	104906			

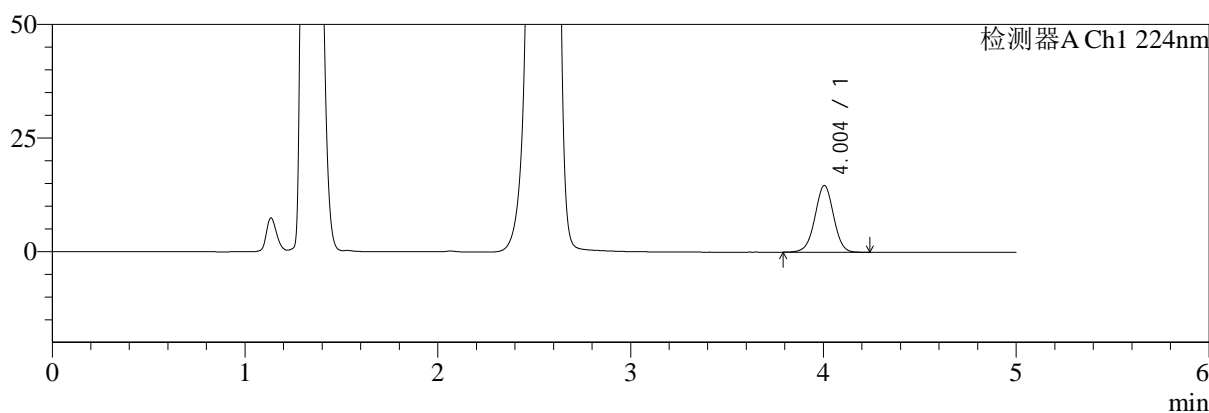
图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

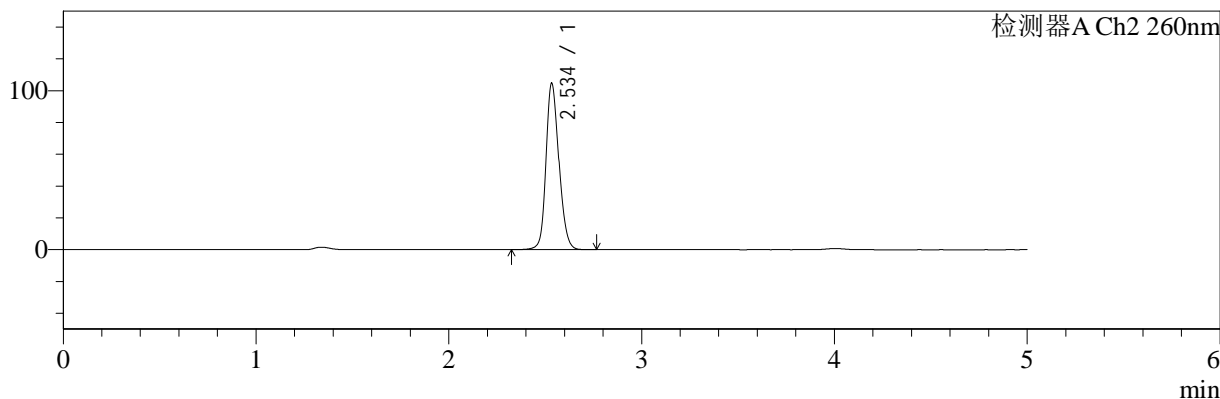
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-929-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:35:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	98994	100.000	14718	8283	0.993	--
总计		98994	100.000	14718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	485793	100.000	103735	7051	1.184	--
总计		485793	100.000	103735			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1



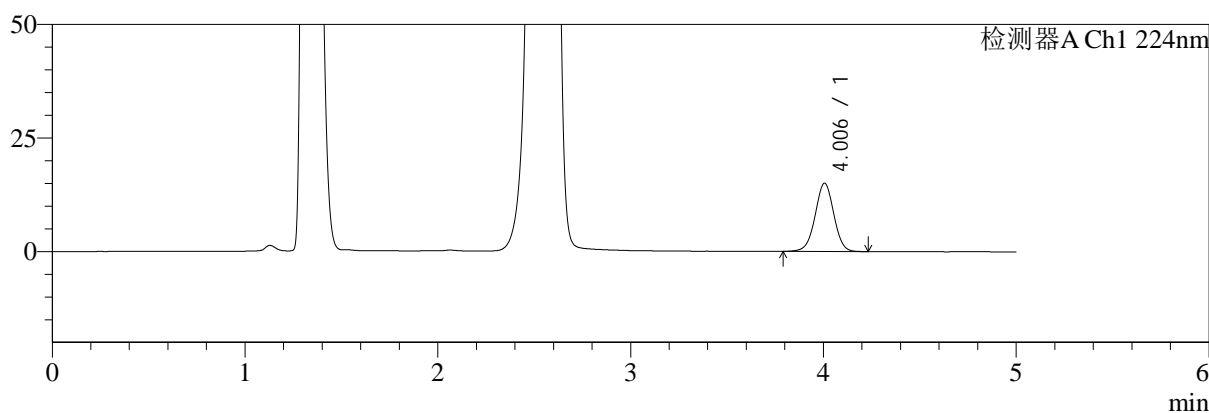
# SMF-4034

## <样品信息>

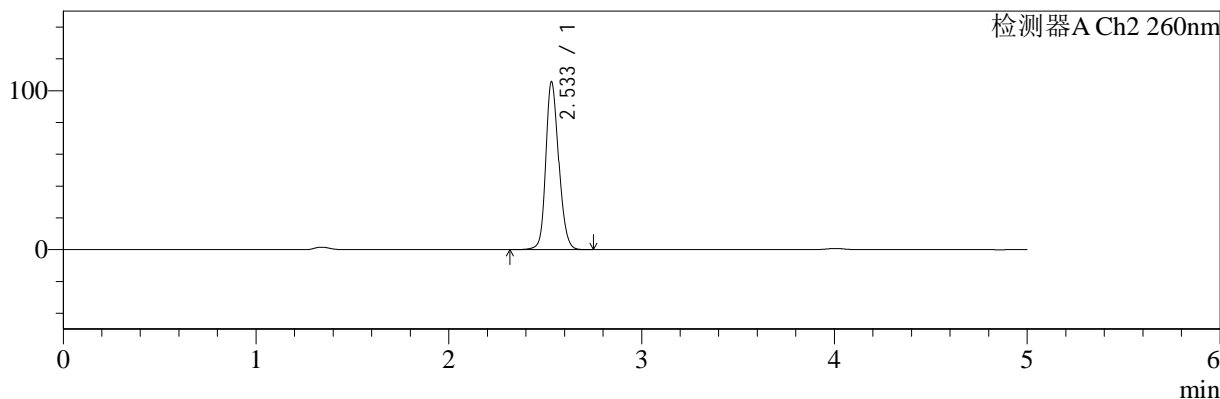
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-930-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:41:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	101403	100.000	15050	8242	0.994	--
总计		101403	100.000	15050			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	490860	100.000	105073	7025	1.181	--
总计		490860	100.000	105073			

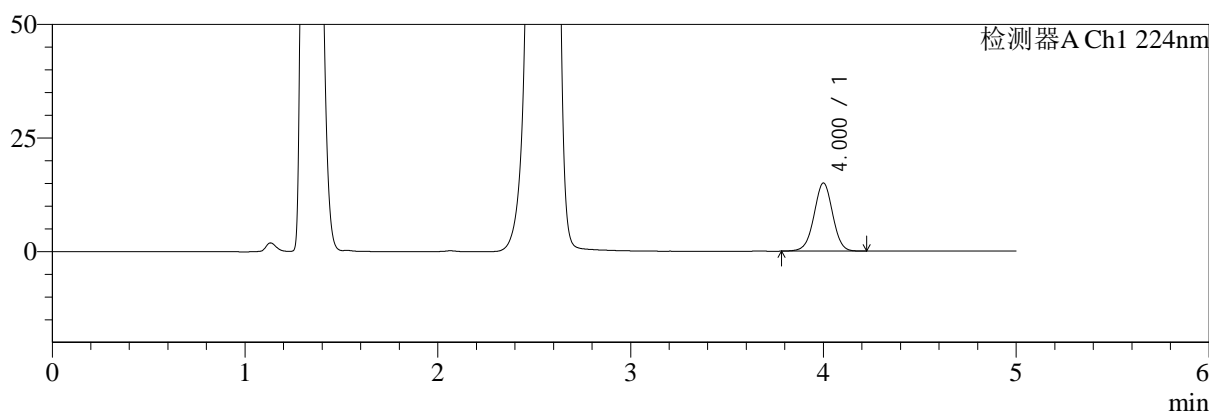
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

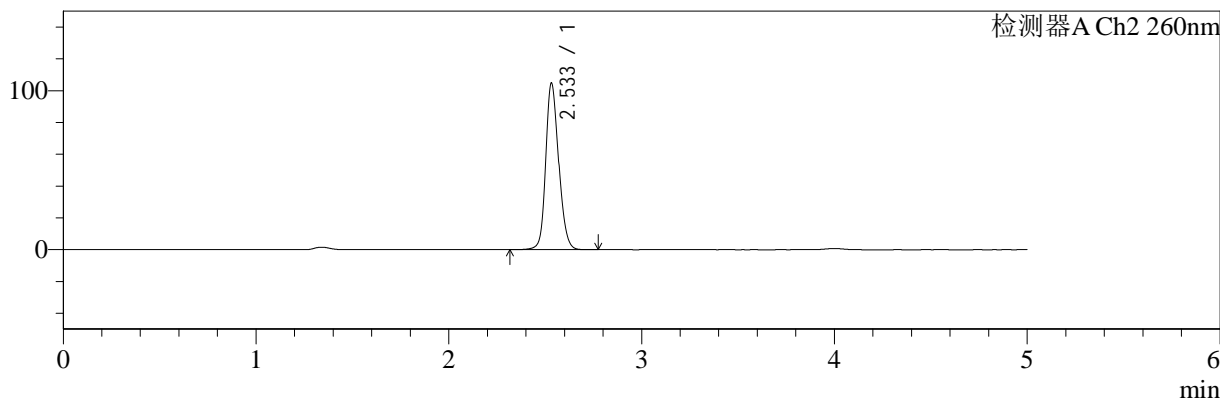
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-931-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 17:46:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	100985	100.000	14977	8266	0.994	--
总计		100985	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	2.533	486592	100.000	104387	7036	1.181	--
总计		486592	100.000	104387			

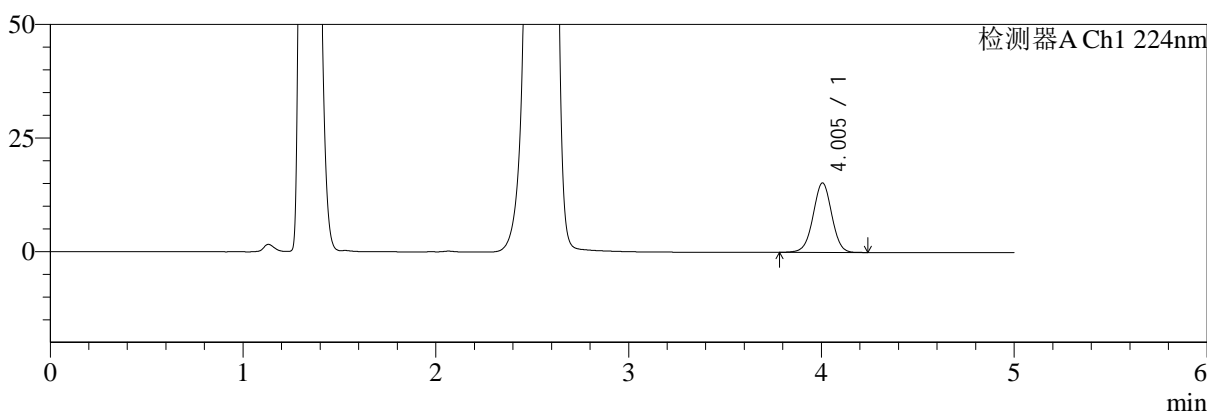
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

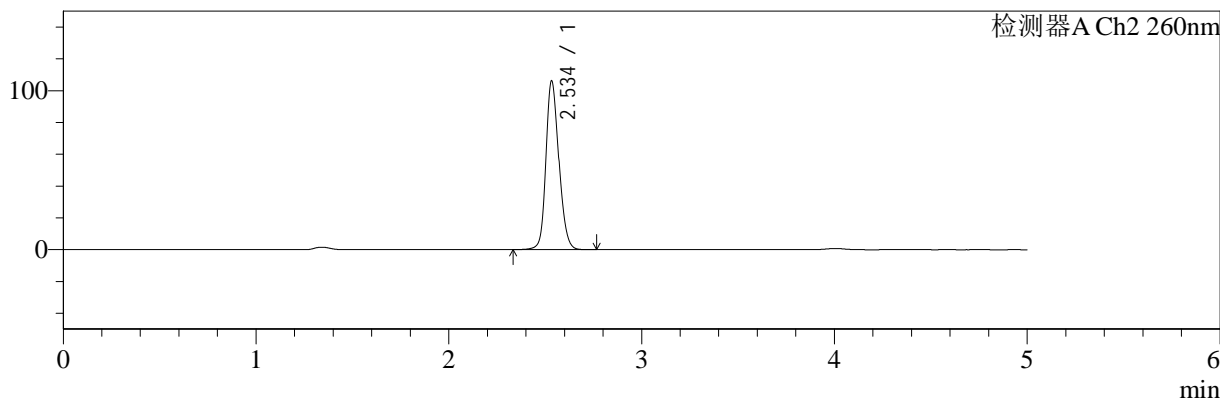
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-932-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:52:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	103094	100.000	15318	8269	0.994	--
总计		103094	100.000	15318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	493469	100.000	105378	7016	1.186	--
总计		493469	100.000	105378			

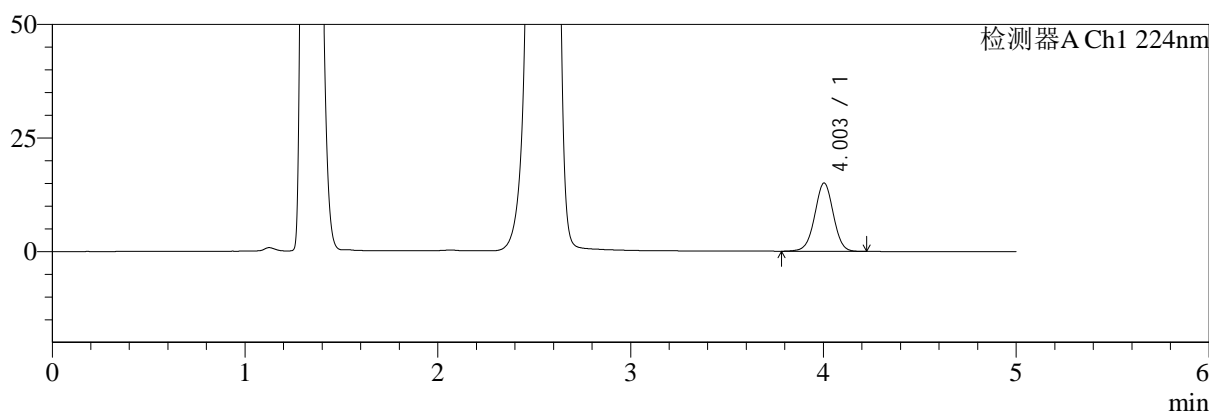
图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

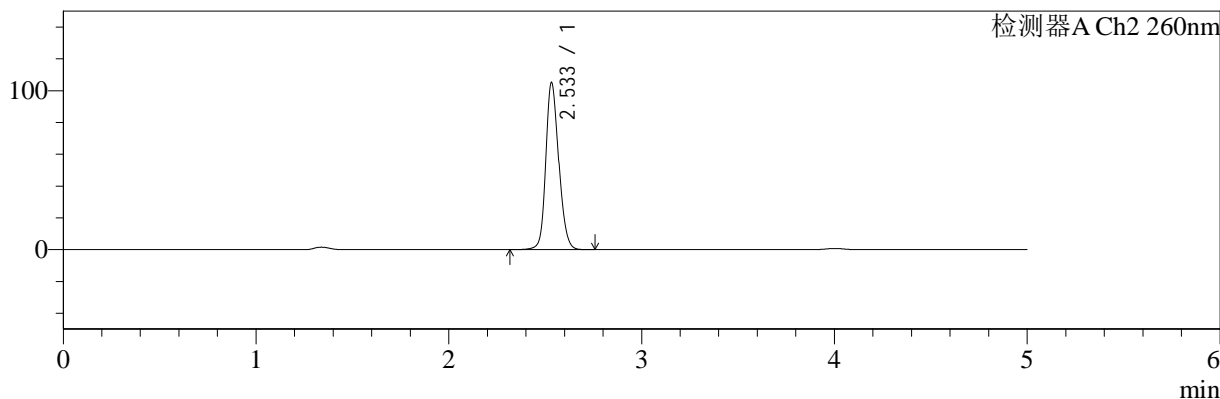
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-933-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:57:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	101043	100.000	15041	8317	0.995	--
总计		101043	100.000	15041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	488654	100.000	104535	7021	1.182	--
总计		488654	100.000	104535			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1



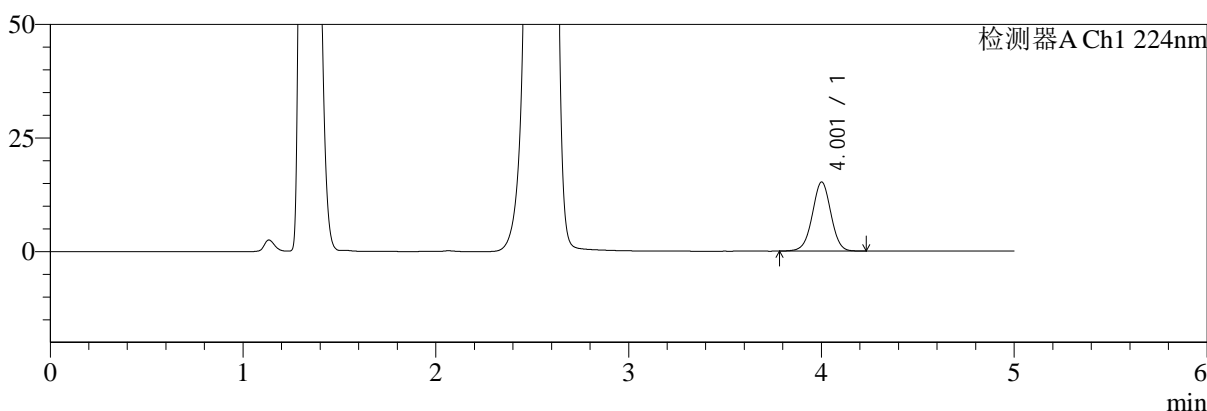
# SMF-4034

## <样品信息>

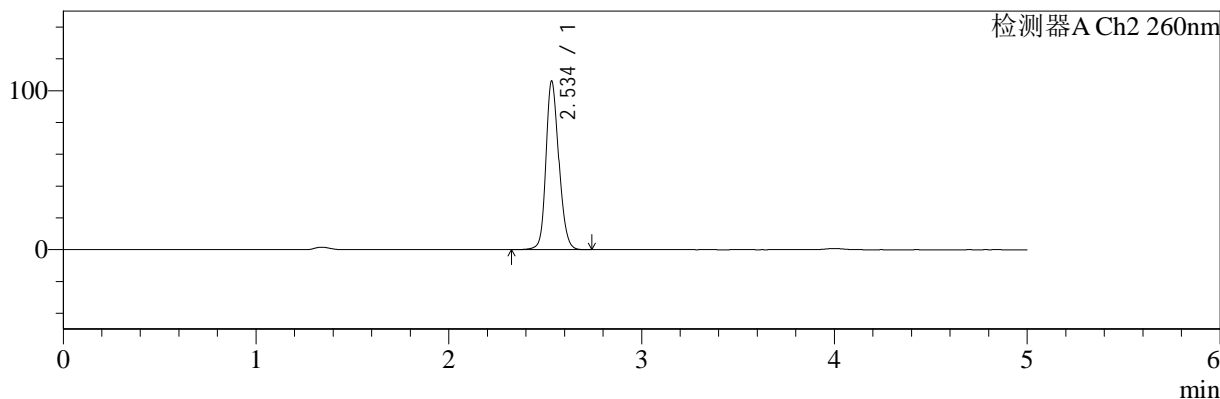
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-934-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:02:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	102311	100.000	15164	8292	0.994	--
总计		102311	100.000	15164			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	491178	100.000	105140	7059	1.181	--
总计		491178	100.000	105140			

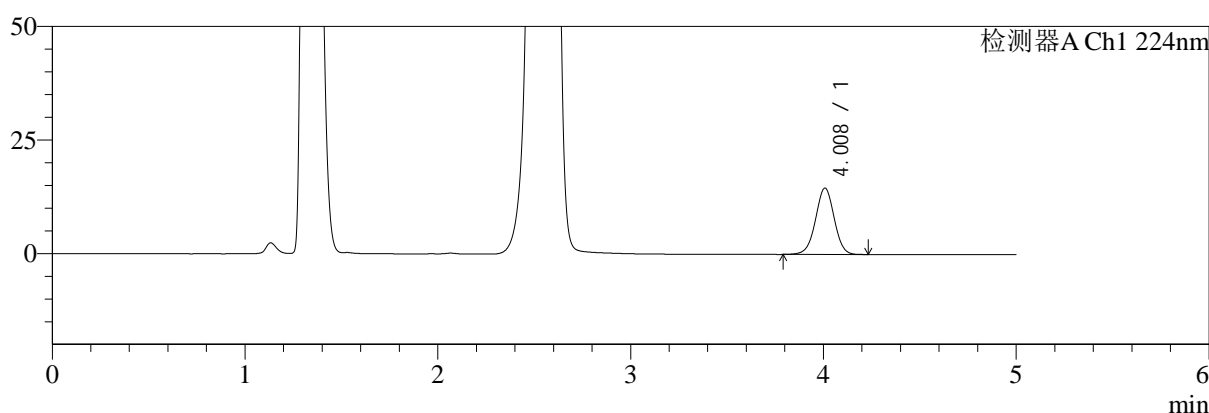
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

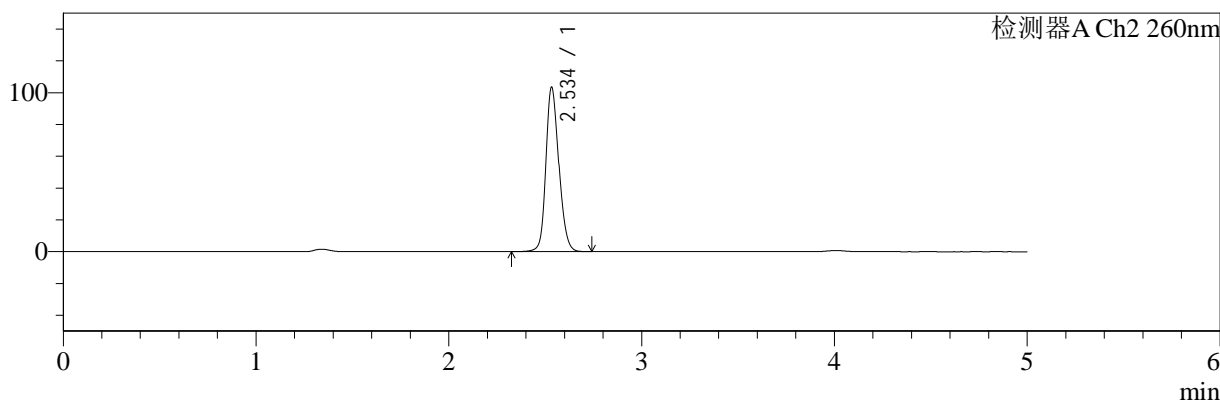
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-935-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:08:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	98582	100.000	14611	8301	0.991	--
总计		98582	100.000	14611			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	481291	100.000	102718	6994	1.188	--
总计		481291	100.000	102718			

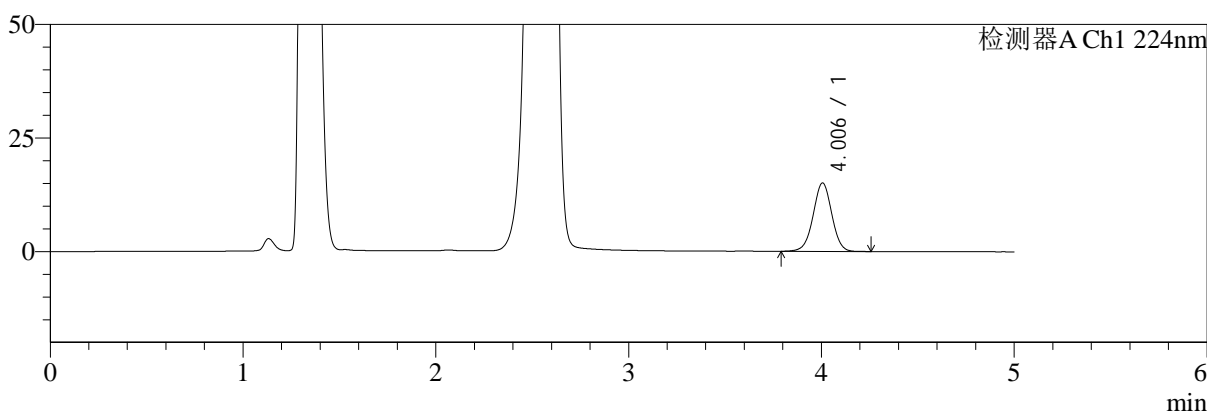
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

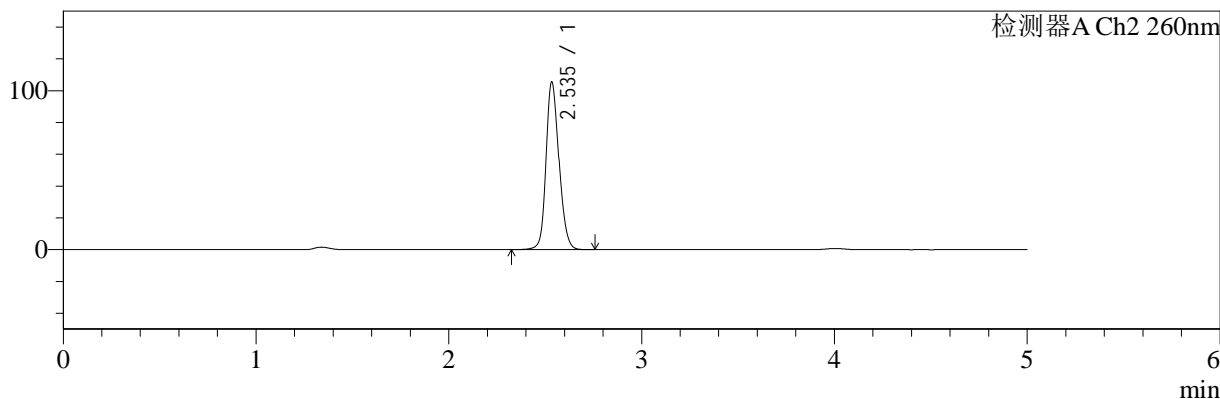
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-936-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 18:13:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	101630	100.000	15077	8270	0.995	--
总计		101630	100.000	15077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	489810	100.000	104665	7041	1.182	--
总计		489810	100.000	104665			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1



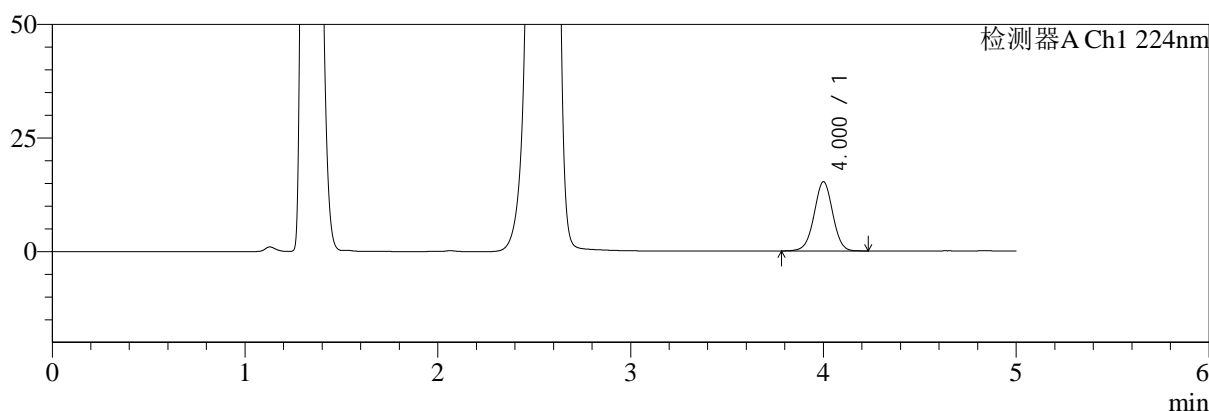
# SMF-4034

## <样品信息>

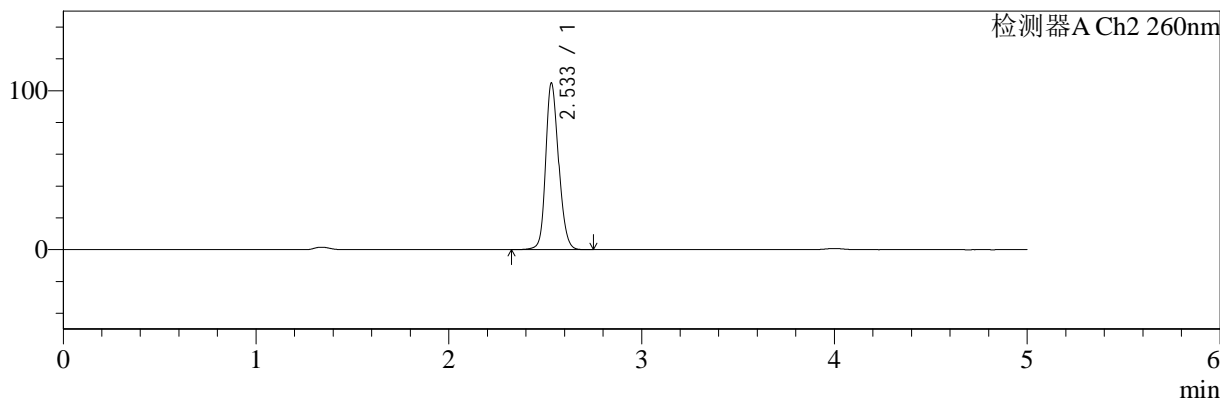
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-937-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:18:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.000	102515	100.000	15220	8299	0.995	--
总计		102515	100.000	15220			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	487149	100.000	104487	7012	1.183	--
总计		487149	100.000	104487			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



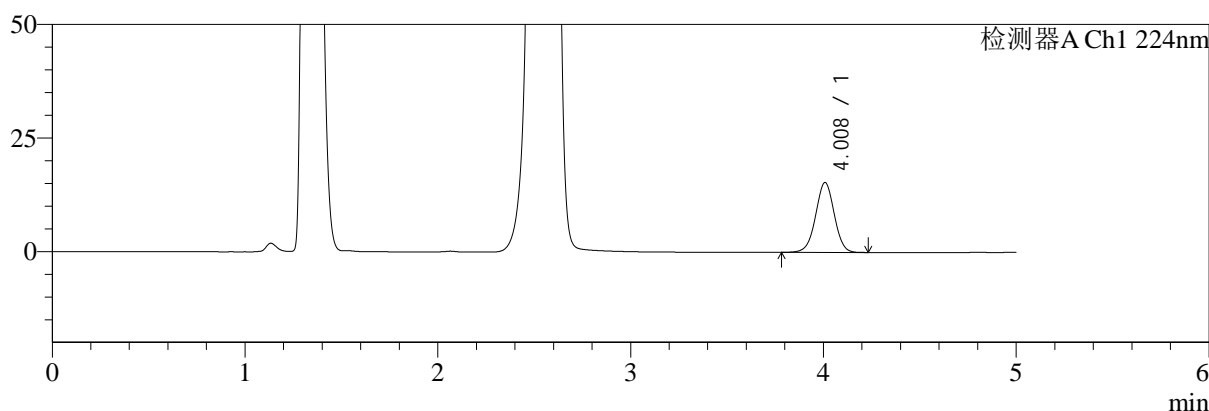
# SMF-4034

## <样品信息>

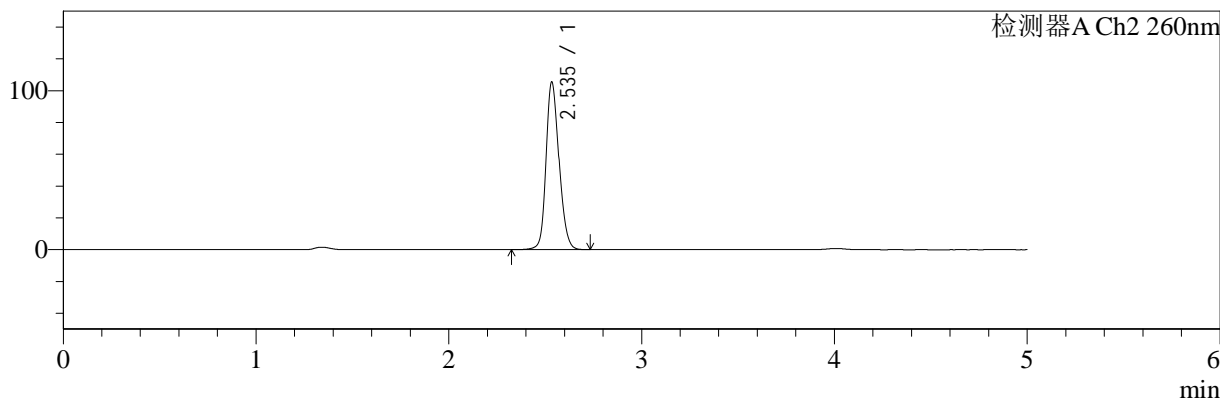
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-938-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:24:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.008	103821	100.000	15378	8291	0.994	--
总计		103821	100.000	15378			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	490968	100.000	104596	6984	1.190	--
总计		490968	100.000	104596			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



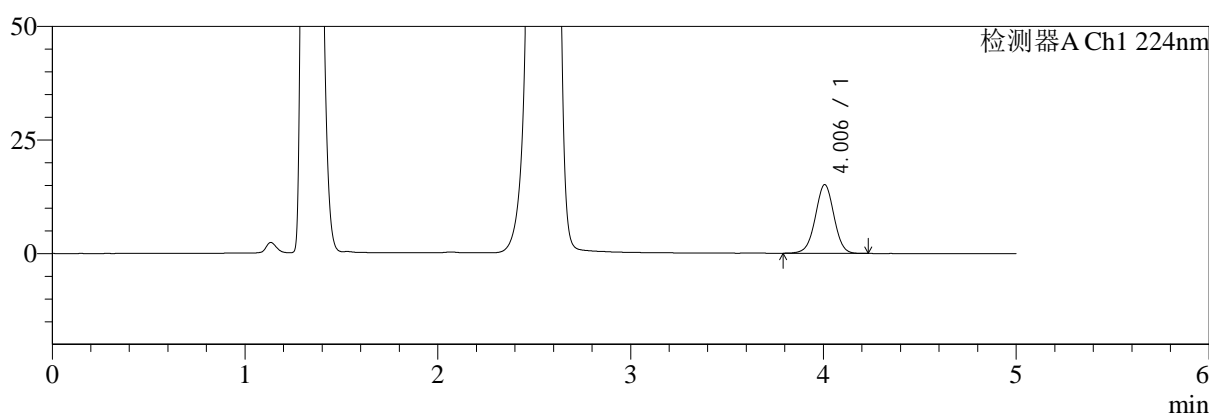
# SMF-4034

## <样品信息>

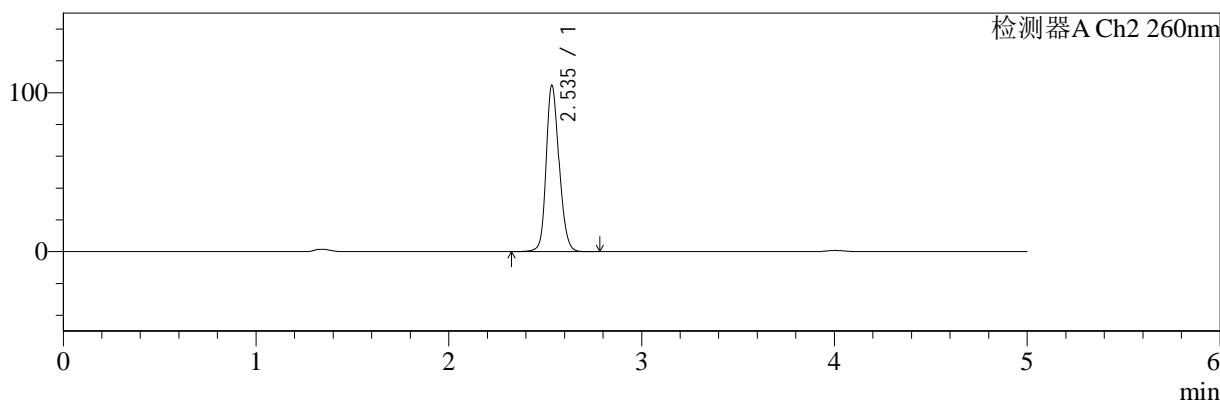
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-939-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:29:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:41:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	101981	100.000	15137	8263	0.994	--
总计		101981	100.000	15137			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	486277	100.000	104057	7041	1.184	--
总计		486277	100.000	104057			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



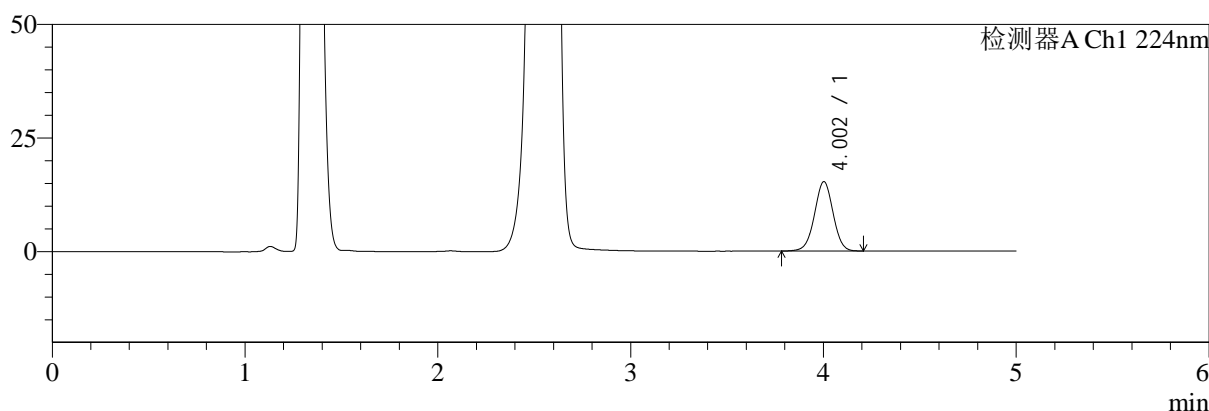
# SMF-4034

## <样品信息>

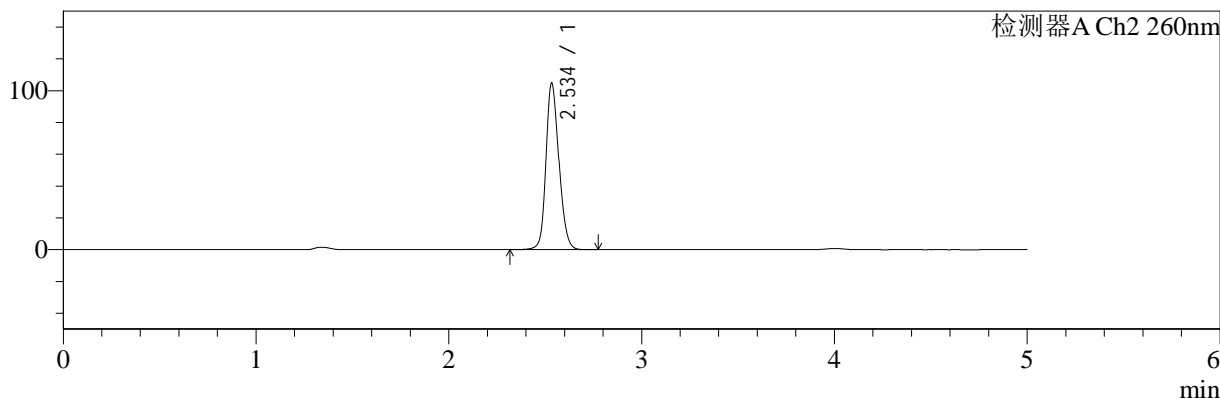
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-940-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:35:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:42:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	102745	100.000	15260	8278	0.996	--
总计		102745	100.000	15260			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	487457	100.000	103903	7010	1.184	--
总计		487457	100.000	103903			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



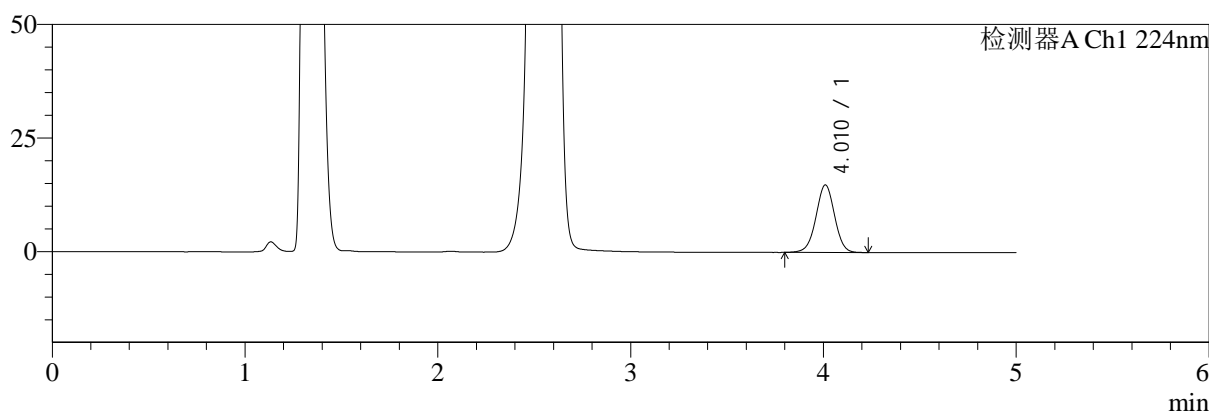
# SMF-4034

## <样品信息>

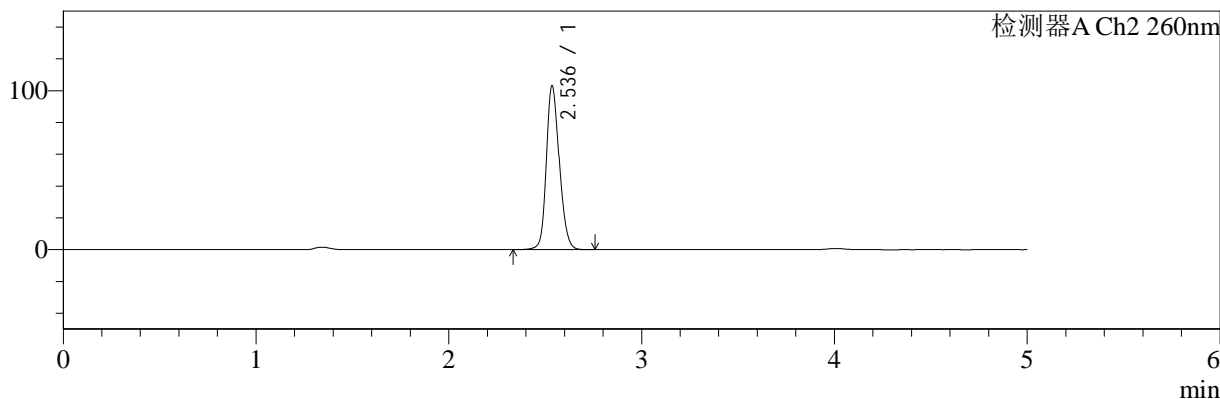
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-941-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:40:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:42:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.010	100070	100.000	14837	8335	0.993	--
总计		100070	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	2.536	480384	100.000	102824	6983	1.187	--
总计		480384	100.000	102824			

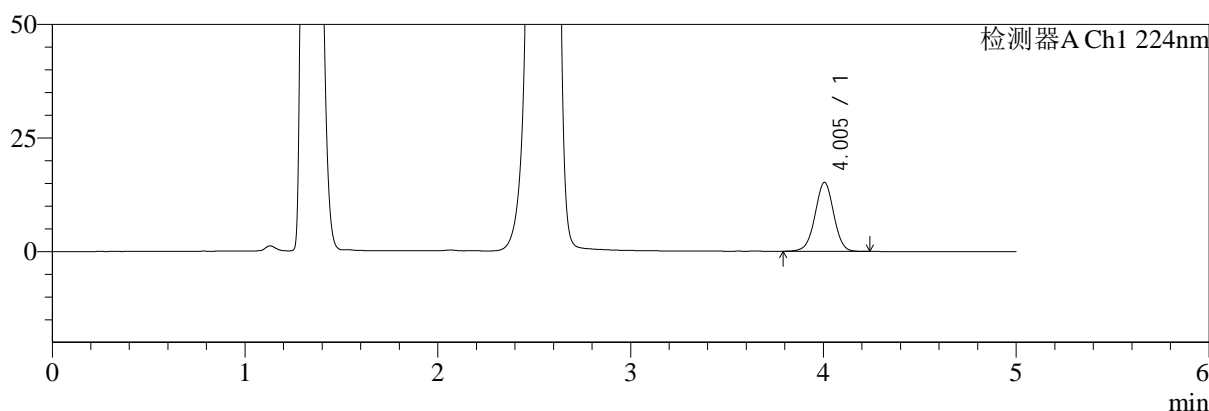
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

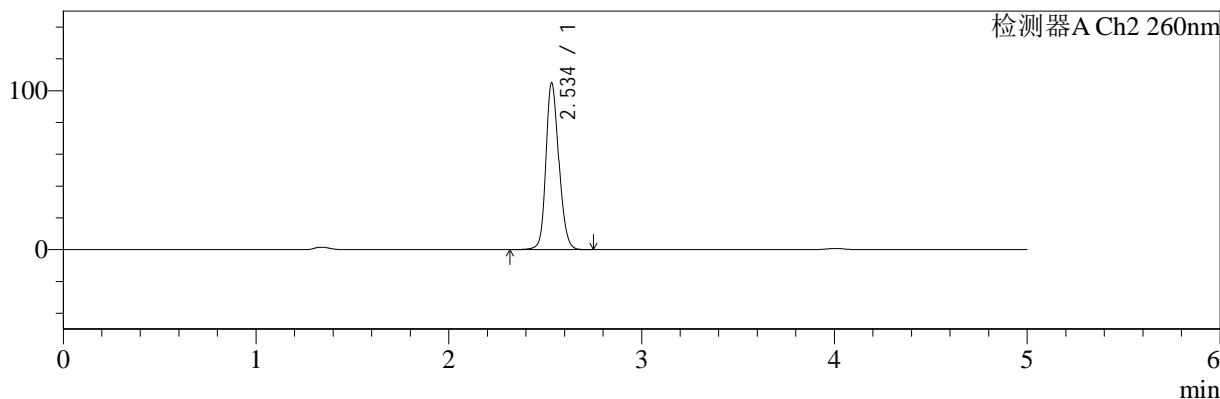
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-942-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:45:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:42:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	102352	100.000	15209	8273	0.994	--
总计		102352	100.000	15209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	488164	100.000	104122	7001	1.183	--
总计		488164	100.000	104122			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



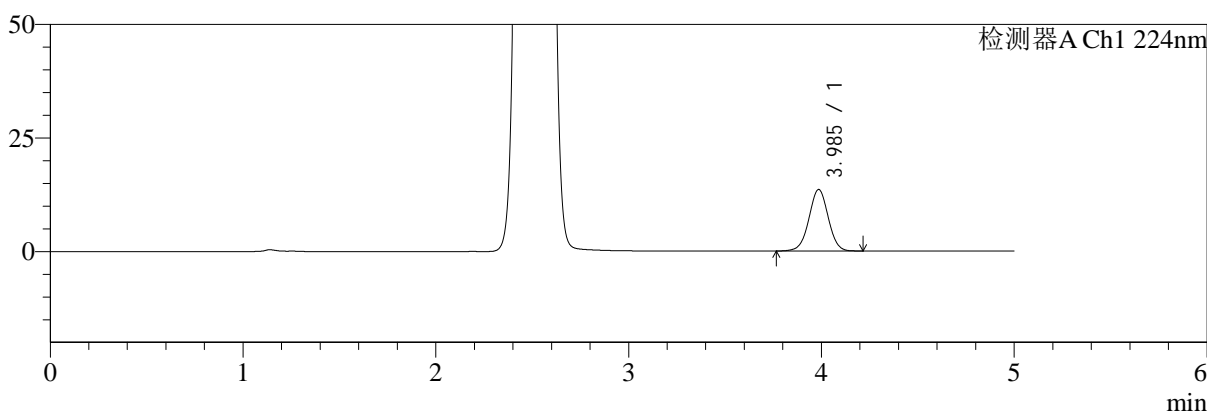
# SMF-4034

## <样品信息>

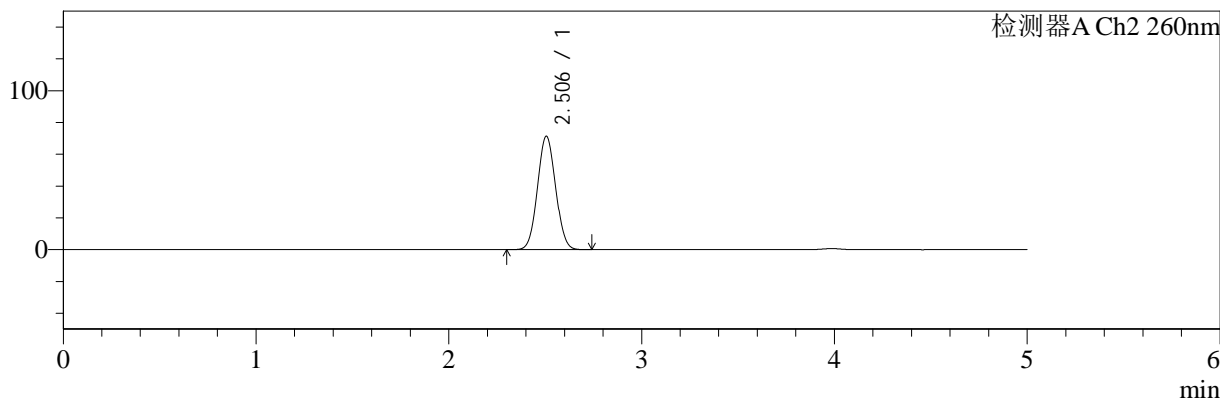
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-943-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:51:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/15 11:42:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	94463	100.000	13528	7644	0.999	--
总计		94463	100.000	13528			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	466224	100.000	71419	3351	1.053	--
总计		466224	100.000	71419			

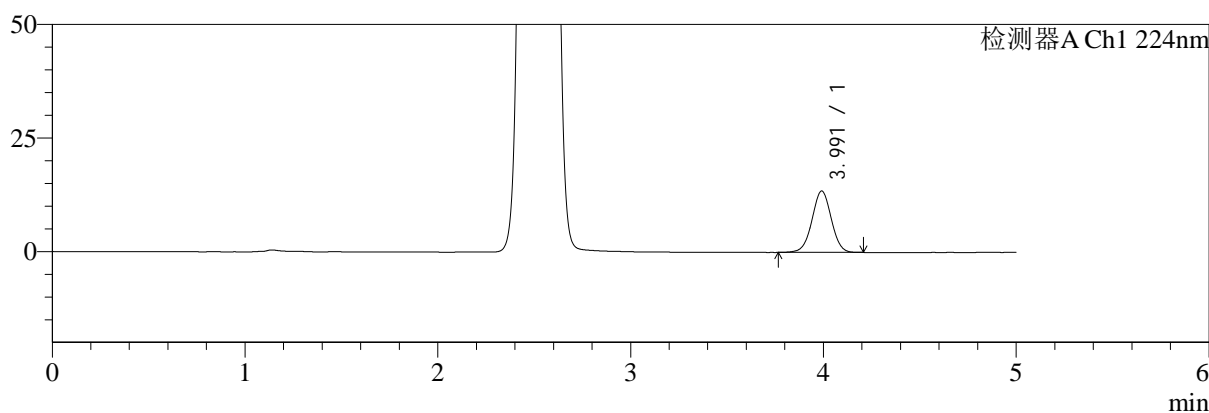
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

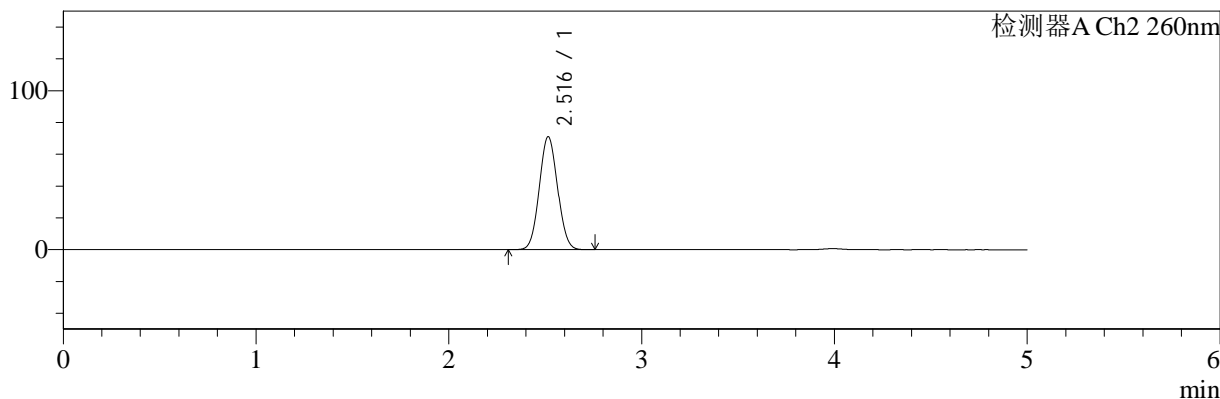
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-58/3-944-2 - zzp-2024092321p-rcqx-pH4.5jz-500mg5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241011-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/10/11 18:56:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/10/15 11:42:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	94284	100.000	13520	7646	1.001	--
总计		94284	100.000	13520			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	467228	100.000	70987	3326	1.056	--
总计		467228	100.000	70987			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092321批(500mg/5mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2