



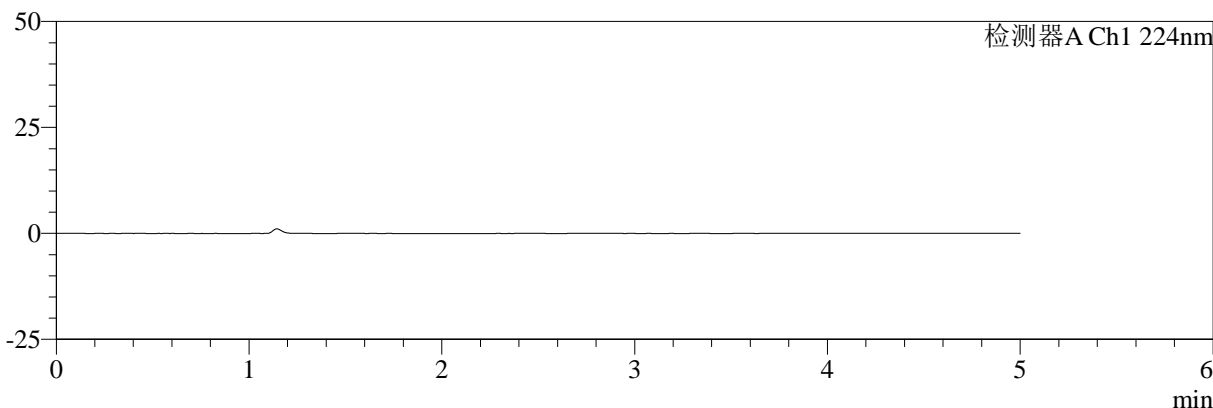
# SMF-4034

## <样品信息>

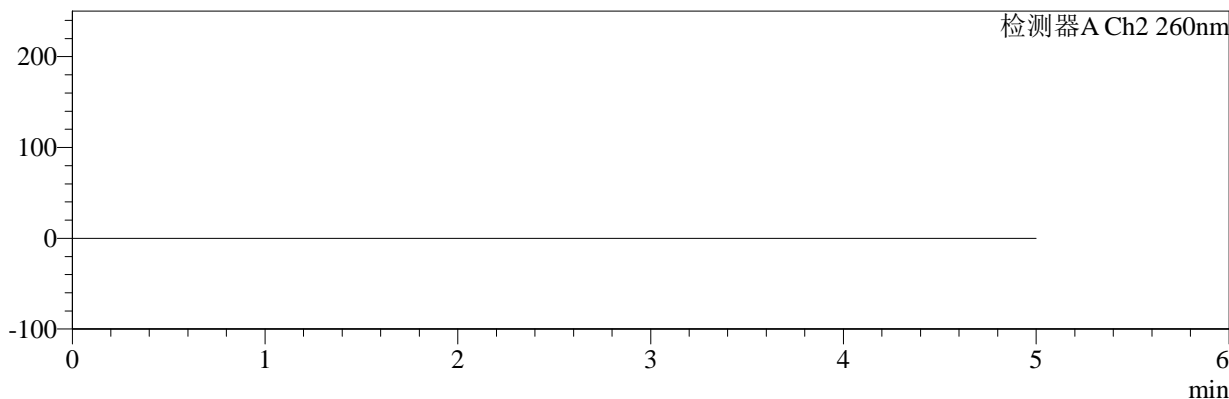
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-1-3 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:00:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 08:48:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

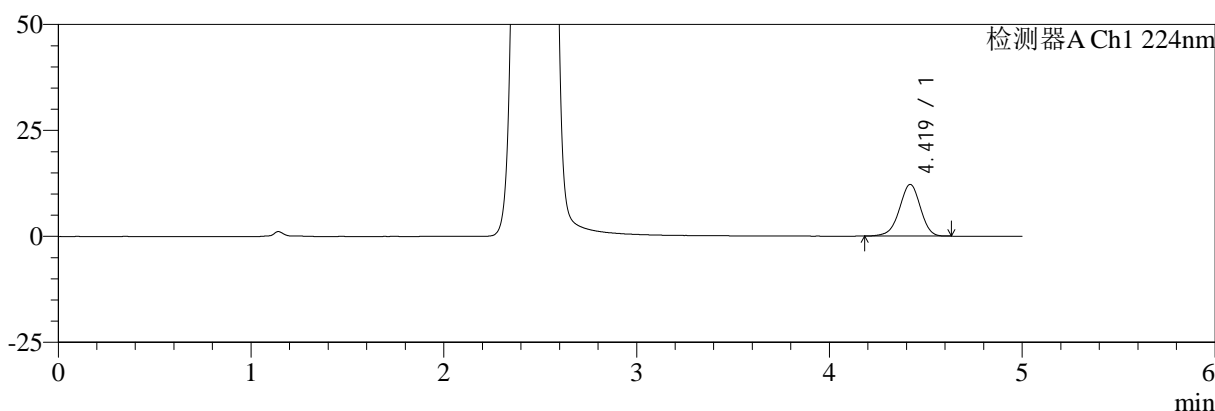
图1 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

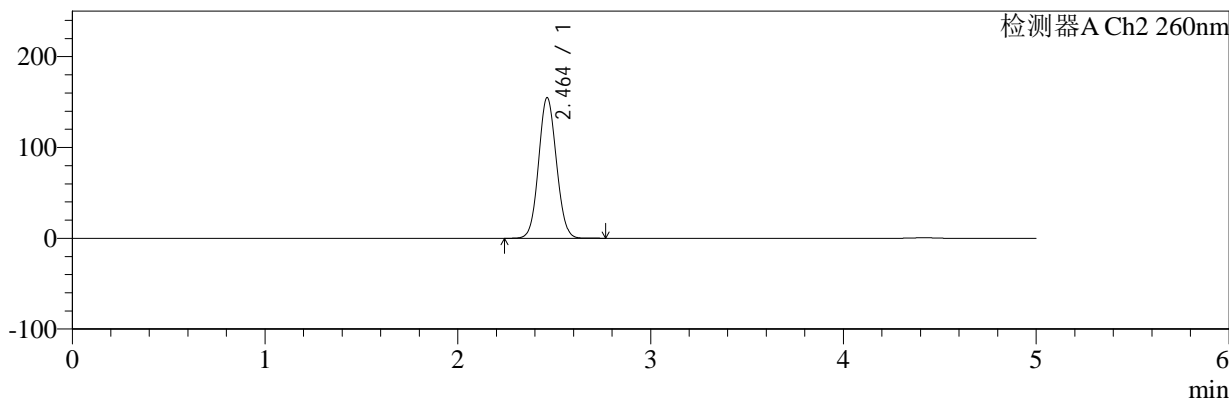
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-2-3 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 11:05:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 08:48:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.419	92391	100.000	12174	7931	0.955	--
总计		92391	100.000	12174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	994435	100.000	154906	3380	1.065	--
总计		994435	100.000	154906			

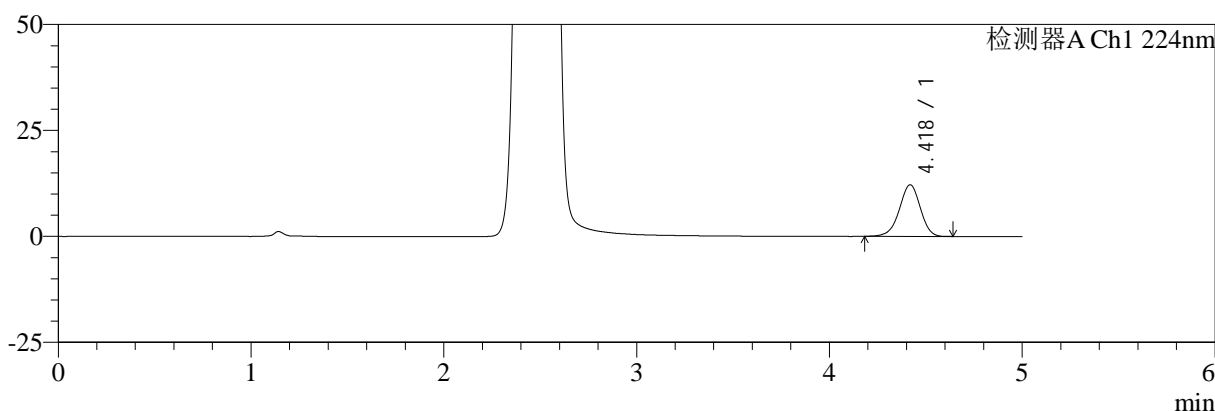
图2 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

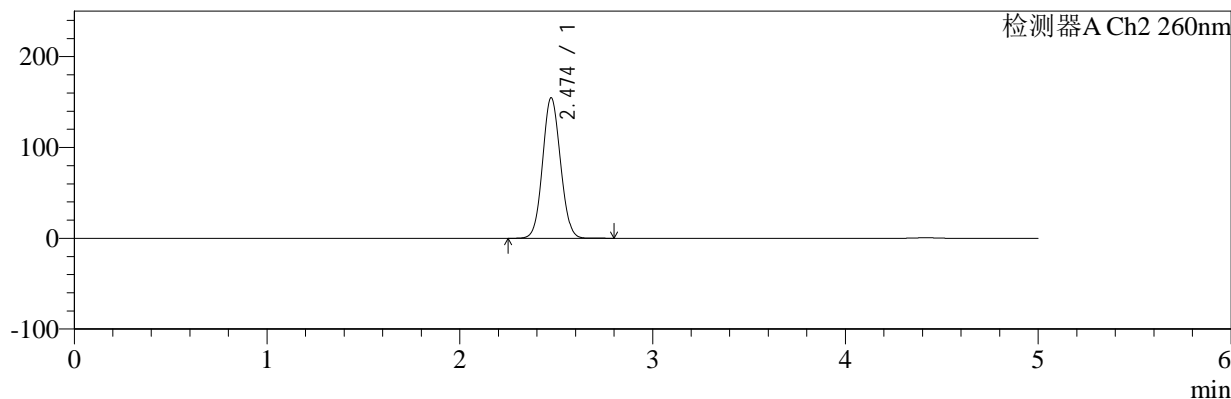
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-3-3 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 11:11:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 08:48:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.418	91995	100.000	12150	7993	0.958	--
总计		91995	100.000	12150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	997669	100.000	154608	3385	1.066	--
总计		997669	100.000	154608			

图3 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



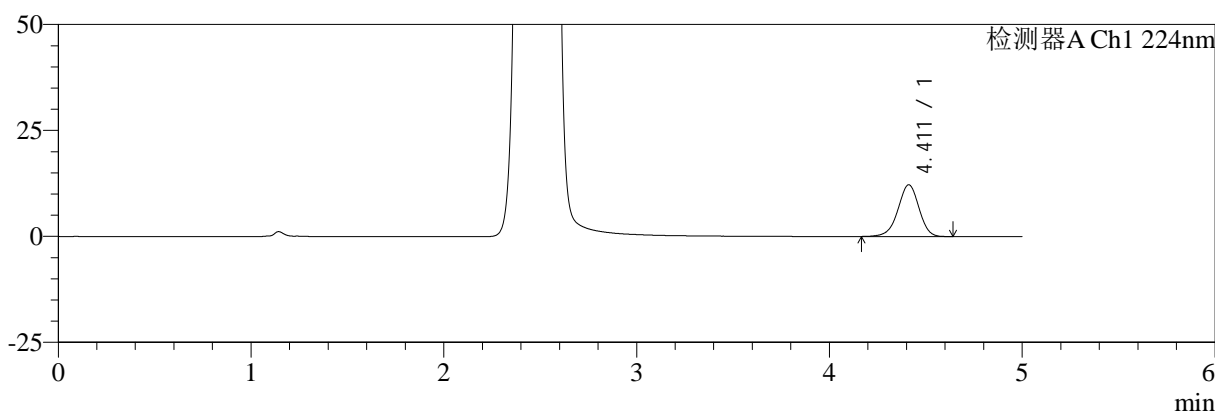
# SMF-4034

## <样品信息>

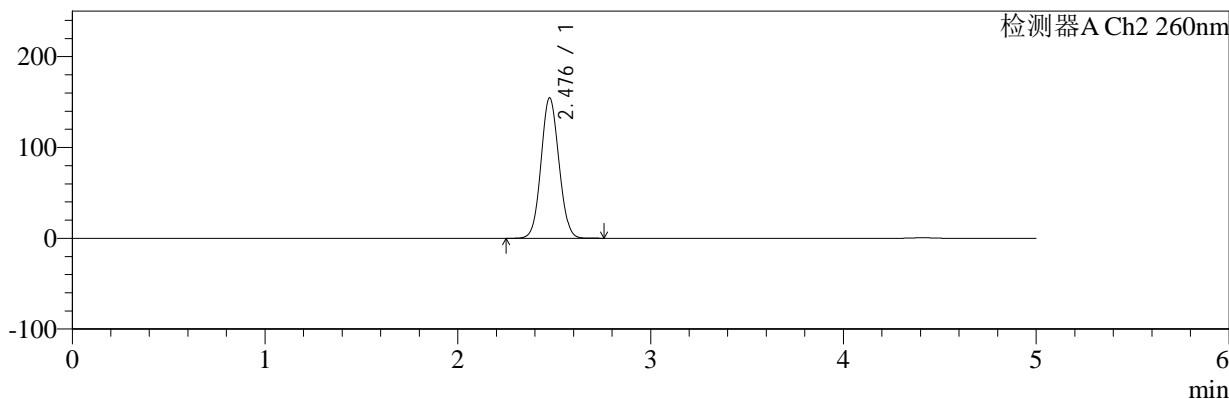
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-4-3 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:16:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 08:48:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.411	92731	100.000	12207	7925	0.959	--
总计		92731	100.000	12207			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	997116	100.000	154156	3389	1.065	--
总计		997116	100.000	154156			

图4 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



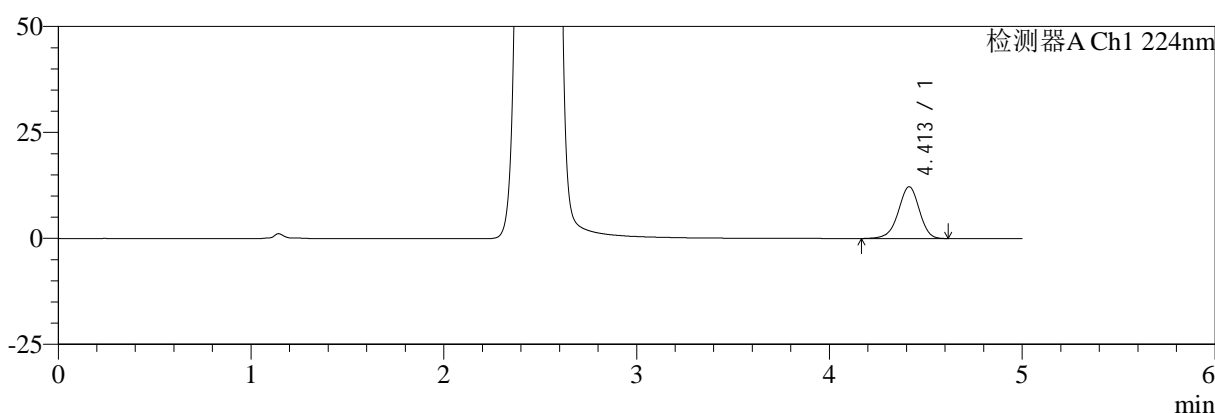
# SMF-4034

## <样品信息>

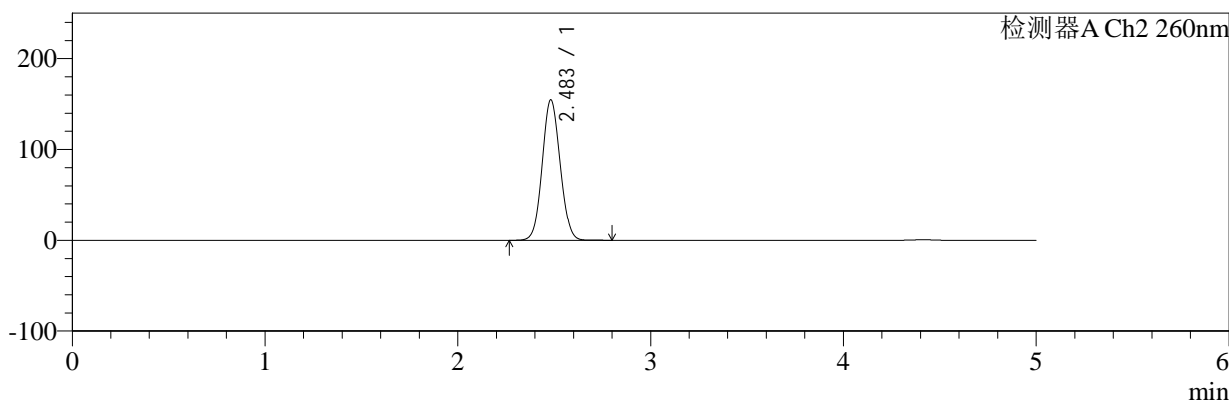
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-5-3 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:21:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 08:48:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.413	92820	100.000	12231	7934	0.952	--
总计		92820	100.000	12231			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	998388	100.000	154396	3396	1.066	--
总计		998388	100.000	154396			

图5 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



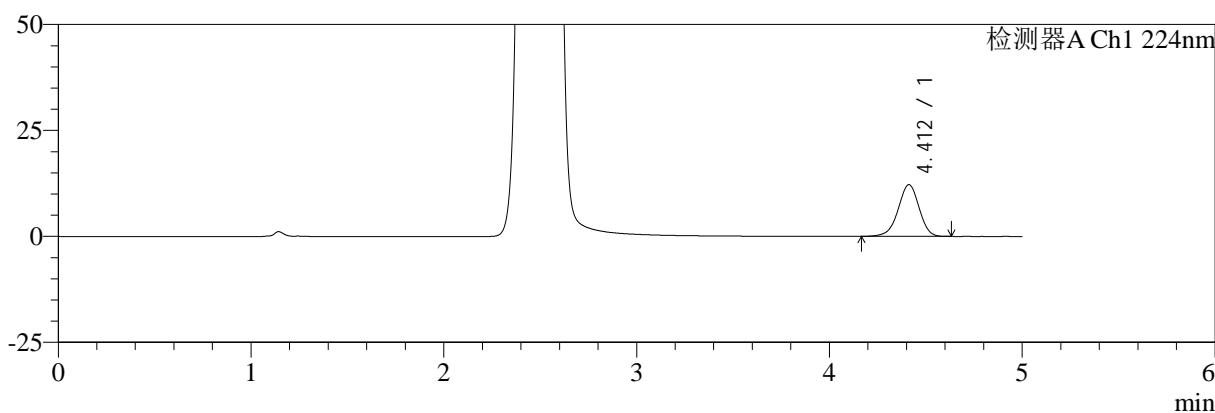
# SMF-4034

## <样品信息>

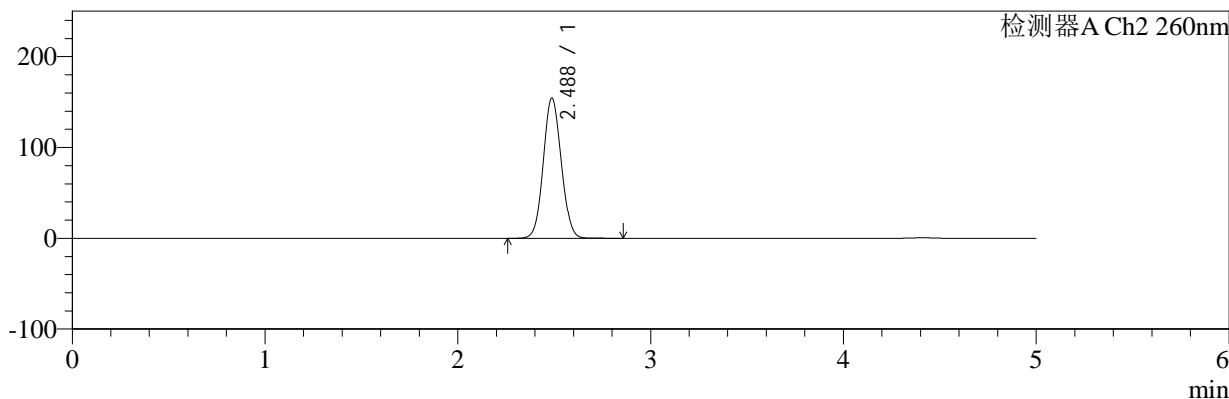
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-6-3 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:27:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 08:48:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.412	92435	100.000	12211	7959	0.957	--
总计		92435	100.000	12211			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	999891	100.000	154484	3395	1.068	--
总计		999891	100.000	154484			

图6 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



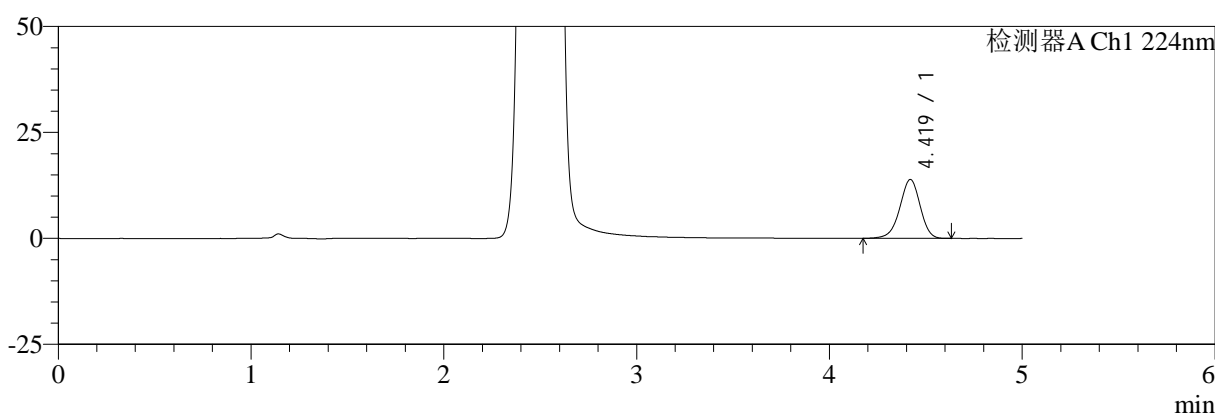
# SMF-4034

## <样品信息>

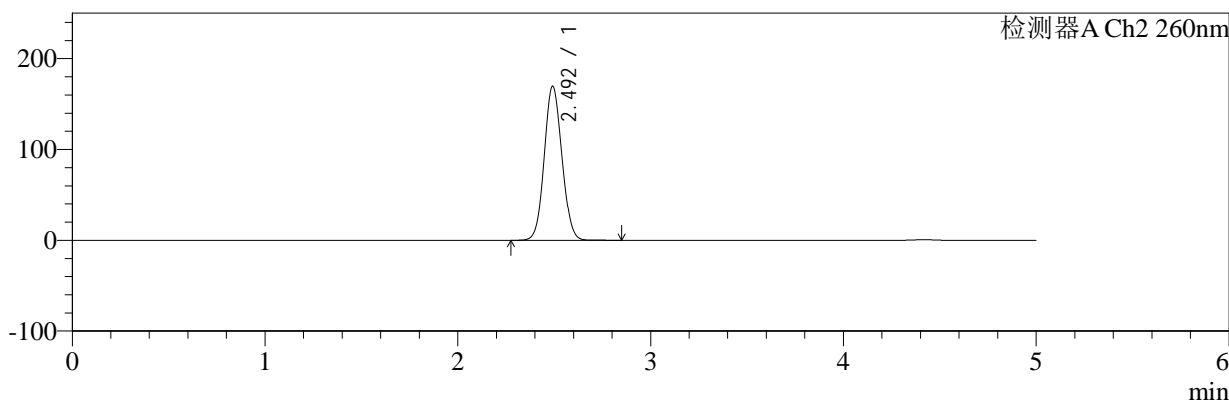
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-7-3 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:32:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 08:48:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.419	102268	100.000	13891	8471	0.950	--
总计		102268	100.000	13891			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	1078873	100.000	168992	3535	1.074	--
总计		1078873	100.000	168992			

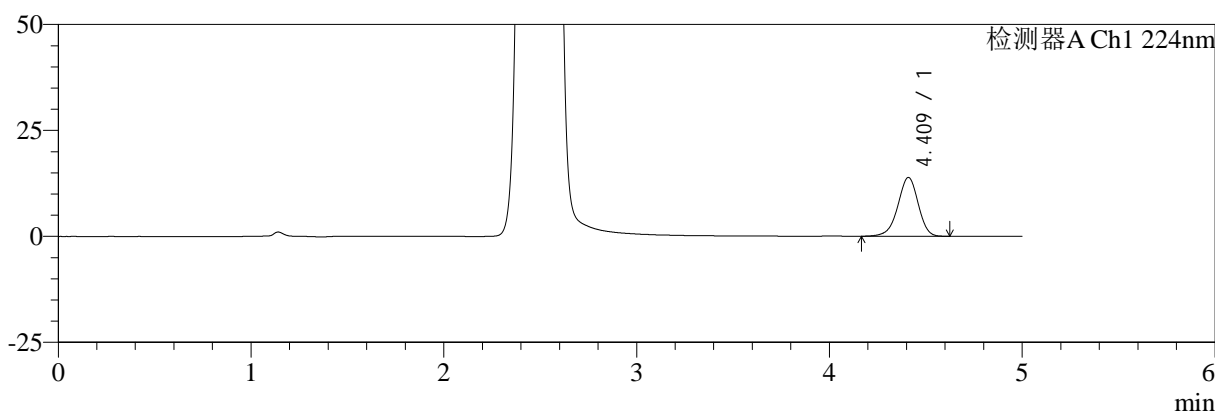
图7 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

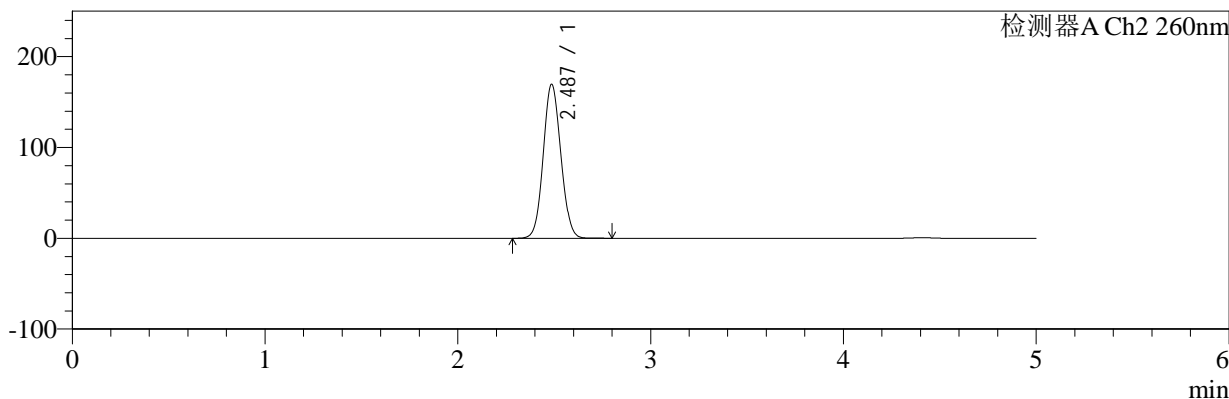
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-8-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 11:37:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.409	101943	100.000	13826	8457	0.946	--
总计		101943	100.000	13826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1074843	100.000	169531	3539	1.070	--
总计		1074843	100.000	169531			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2



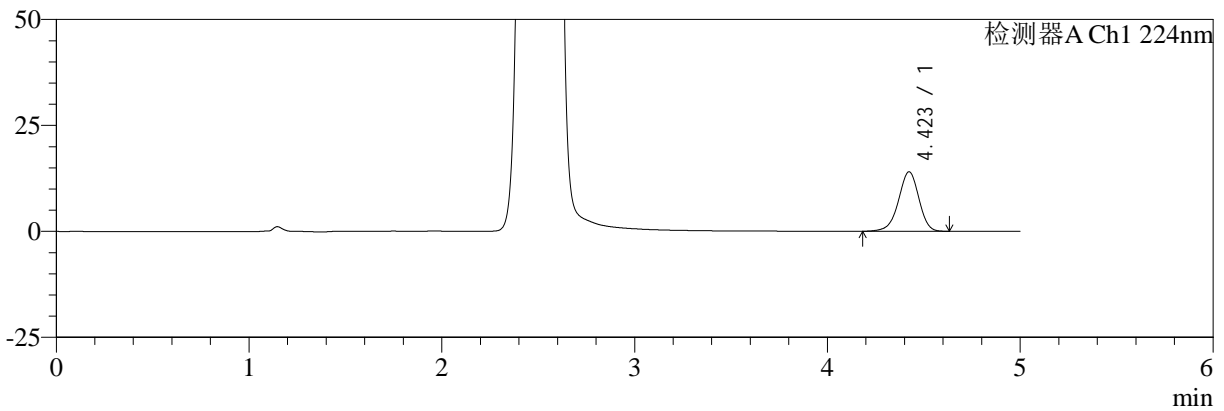
# SMF-4034

## <样品信息>

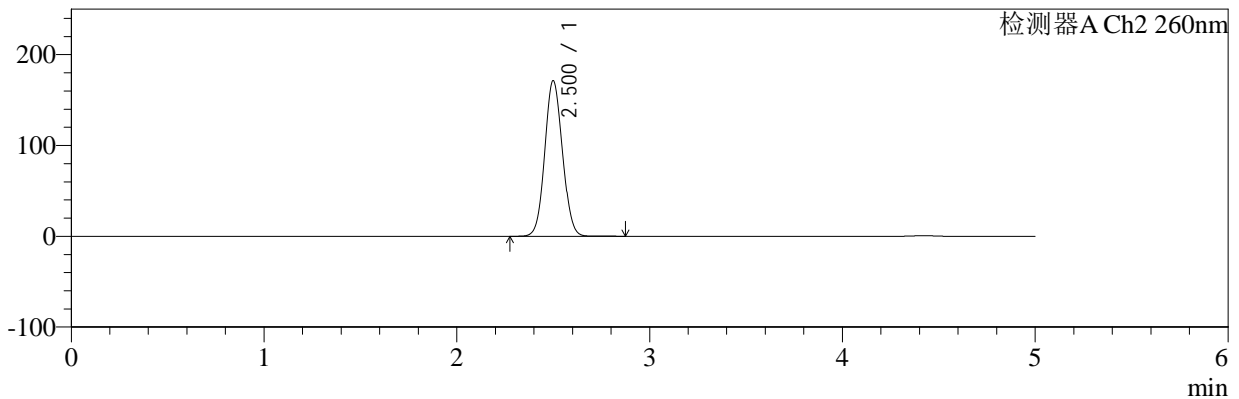
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-9-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:43:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.423	103411	100.000	14052	8497	0.947	--
总计		103411	100.000	14052			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1090344	100.000	170804	3554	1.072	--
总计		1090344	100.000	170804			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



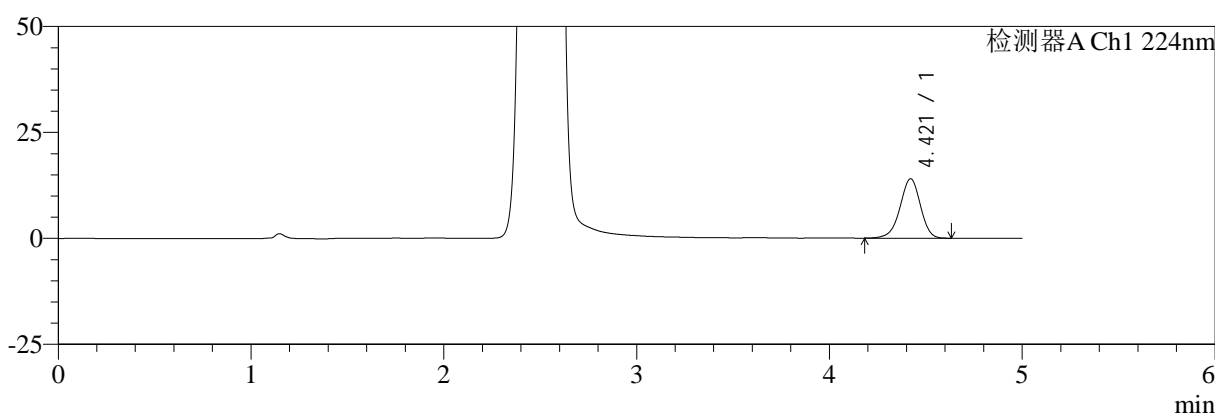
# SMF-4034

## <样品信息>

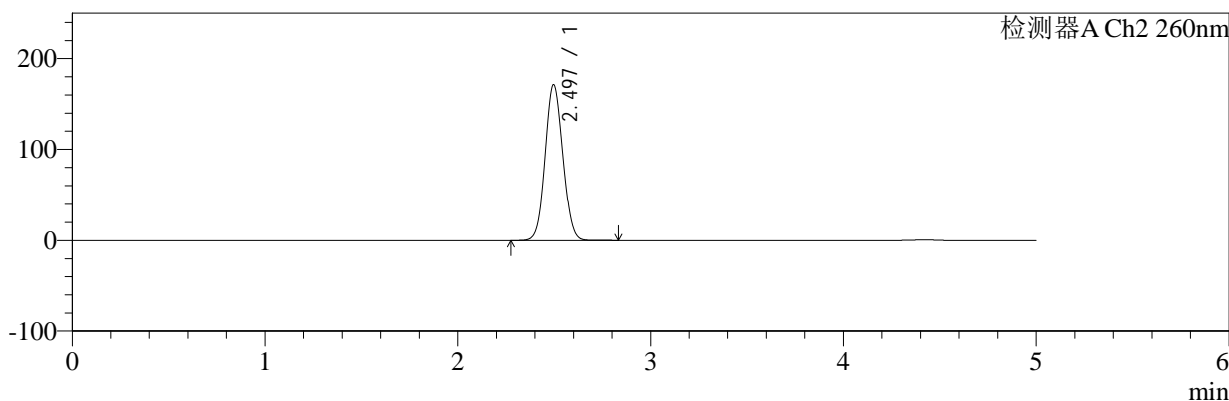
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-10-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:48:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.421	103247	100.000	14034	8455	0.948	--
总计		103247	100.000	14034			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1089314	100.000	171378	3546	1.071	--
总计		1089314	100.000	171378			

图10 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



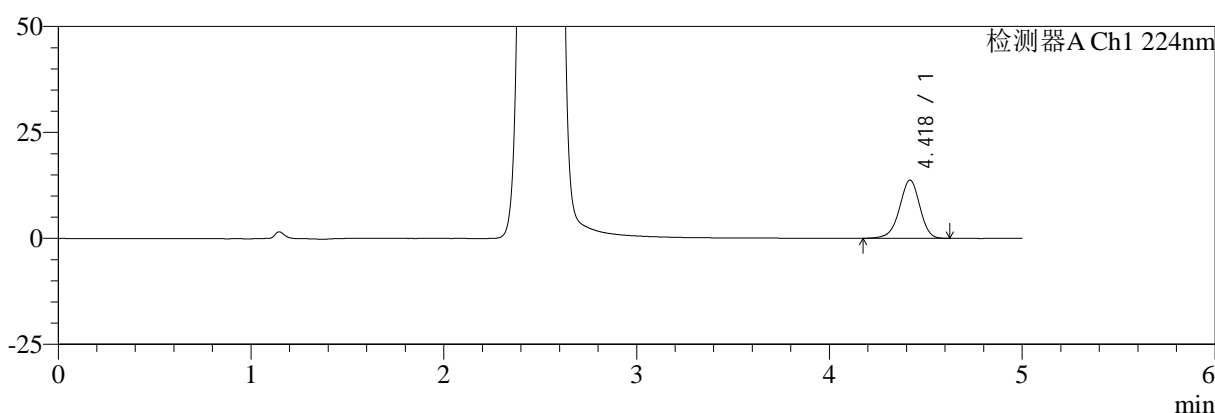
# SMF-4034

## <样品信息>

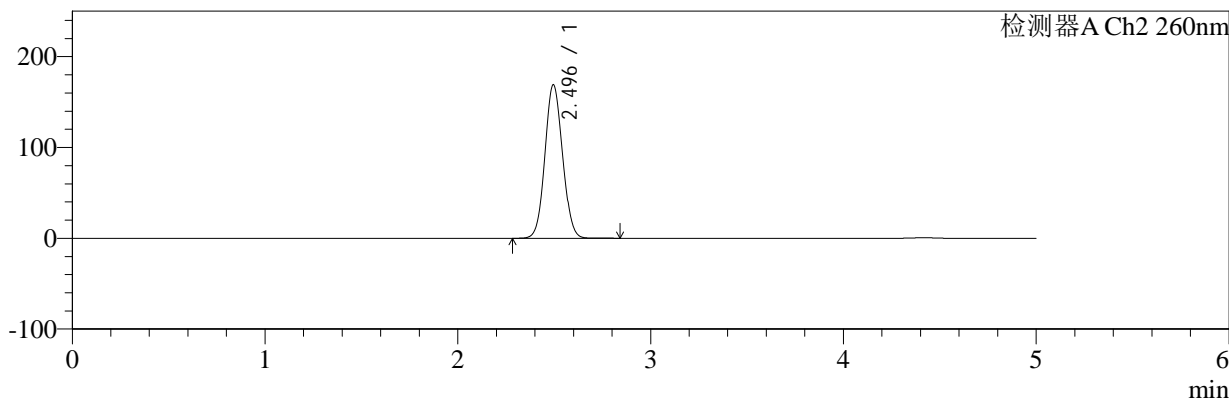
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-11-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:54:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.418	100688	100.000	13692	8536	0.947	--
总计		100688	100.000	13692			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	1072275	100.000	169040	3564	1.070	--
总计		1072275	100.000	169040			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



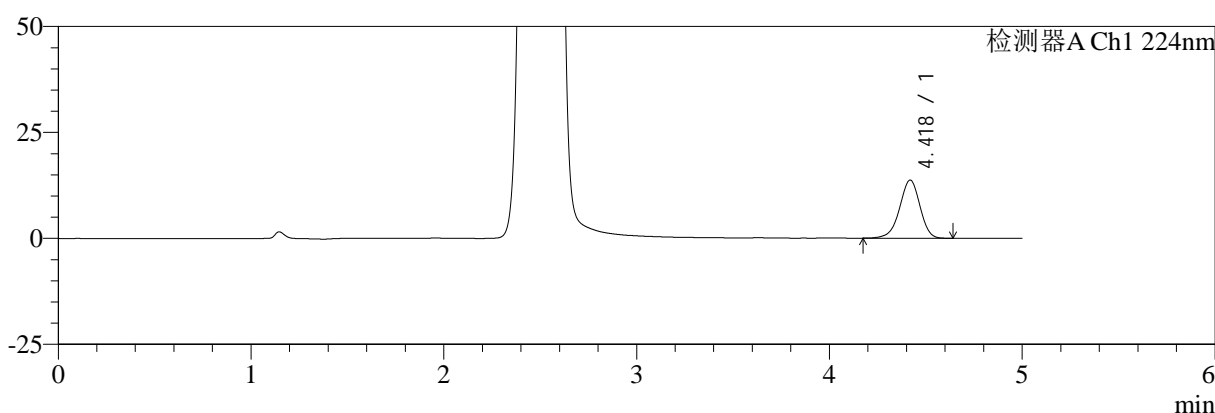
# SMF-4034

## <样品信息>

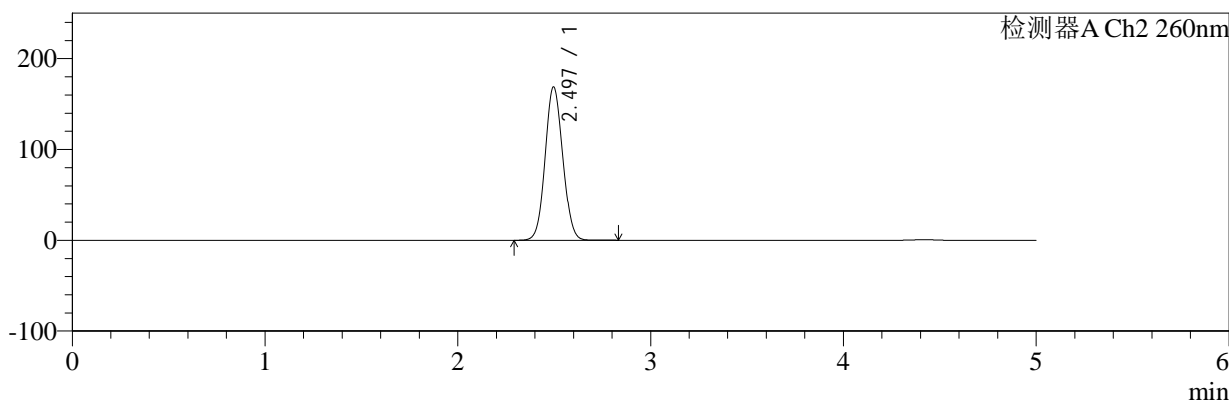
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-12-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:59:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.418	100720	100.000	13700	8512	0.945	--
总计		100720	100.000	13700			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1070694	100.000	168918	3566	1.070	--
总计		1070694	100.000	168918			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



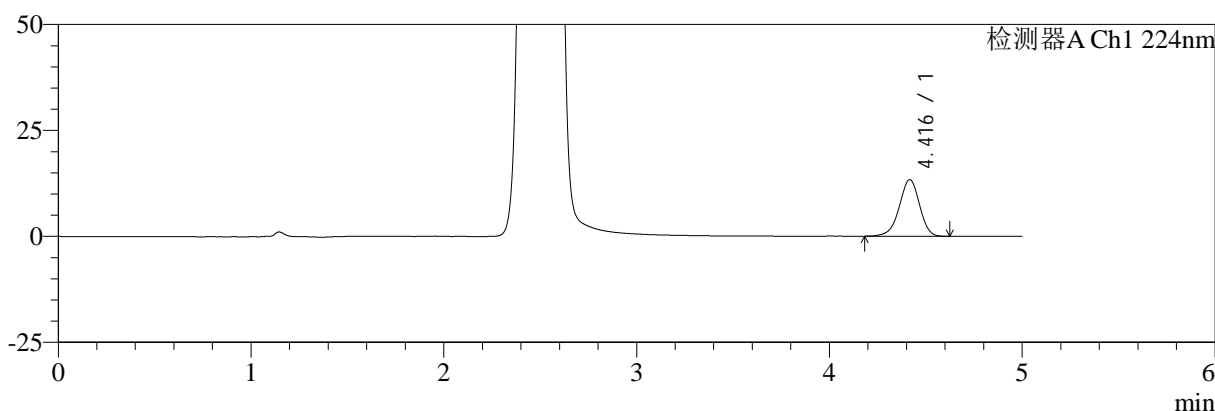
# SMF-4034

## <样品信息>

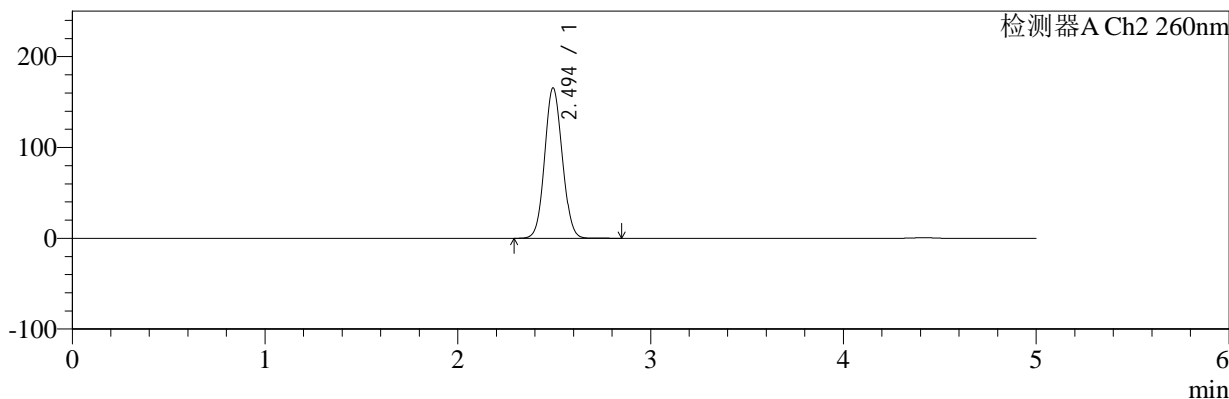
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-13-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:04:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.416	97847	100.000	13348	8553	0.949	--
总计		97847	100.000	13348			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	1050222	100.000	165392	3560	1.070	--
总计		1050222	100.000	165392			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



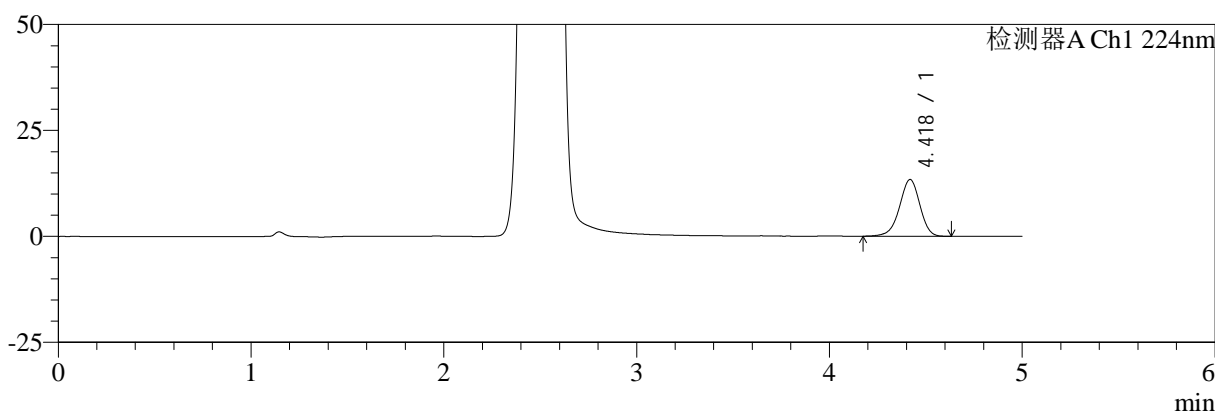
# SMF-4034

## <样品信息>

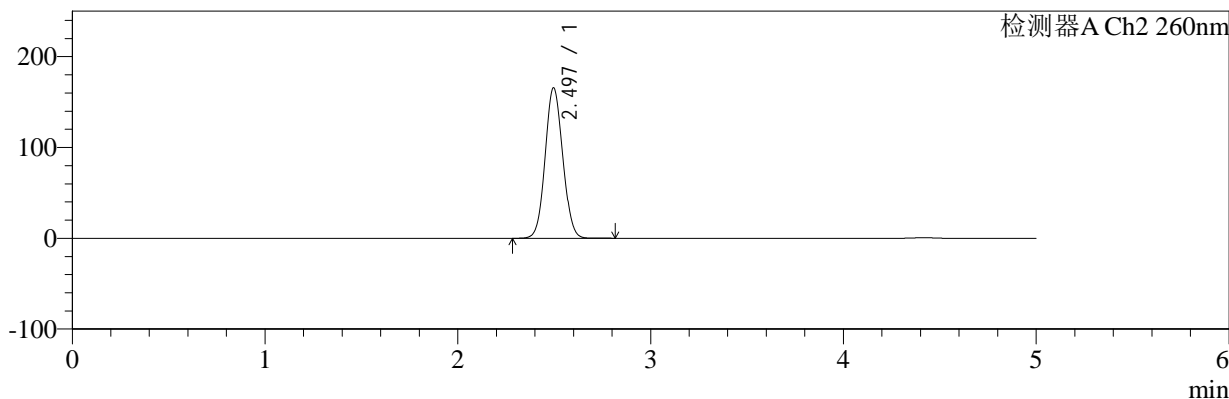
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-14-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:10:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.418	98304	100.000	13354	8519	0.949	--
总计		98304	100.000	13354			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1049714	100.000	165708	3568	1.069	--
总计		1049714	100.000	165708			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



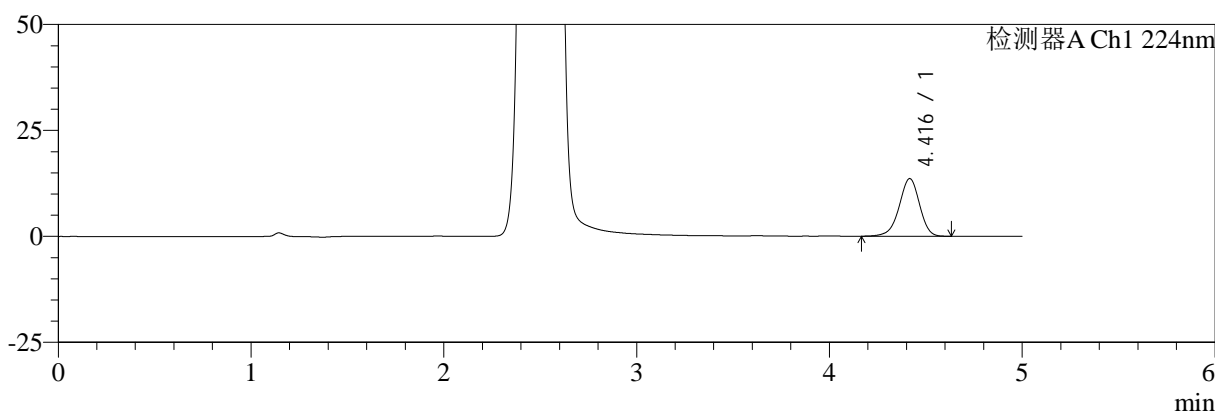
# SMF-4034

## <样品信息>

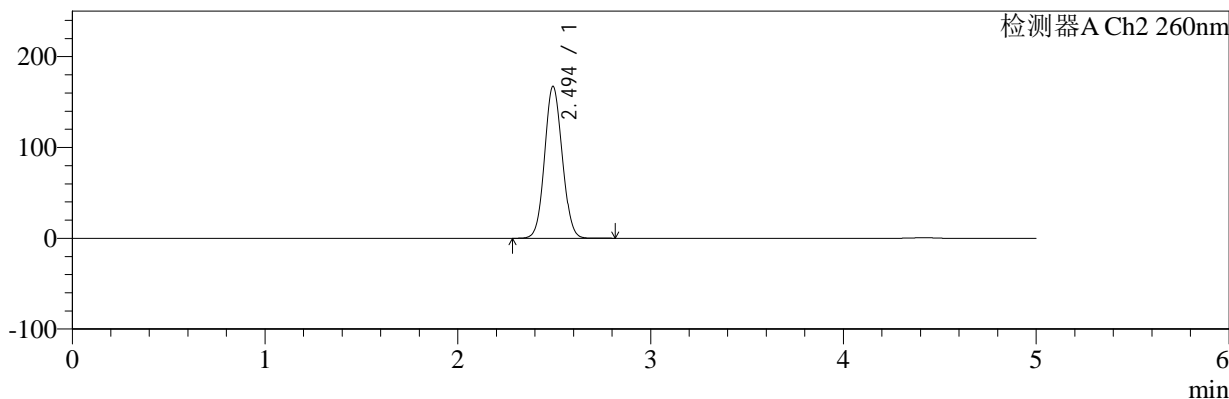
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-15-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:15:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.416	99885	100.000	13577	8499	0.946	--
总计		99885	100.000	13577			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	1060909	100.000	166972	3558	1.070	--
总计		1060909	100.000	166972			

图15 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



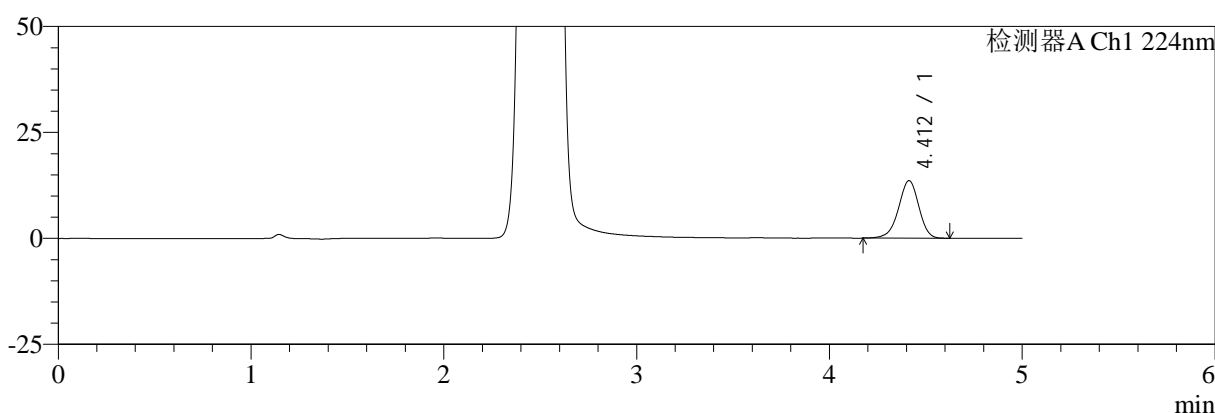
# SMF-4034

## <样品信息>

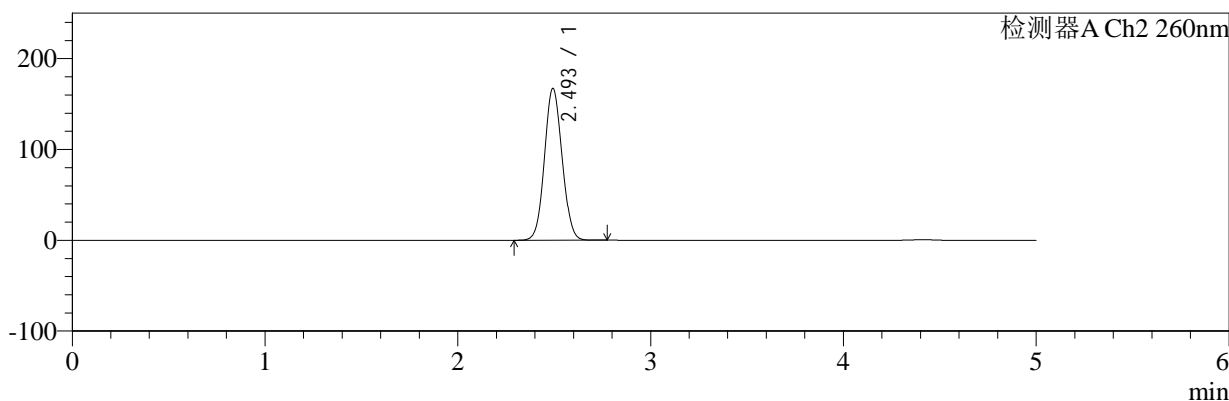
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-16-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:20:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.412	99543	100.000	13590	8515	0.946	--
总计		99543	100.000	13590			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	1061961	100.000	166775	3541	1.069	--
总计		1061961	100.000	166775			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



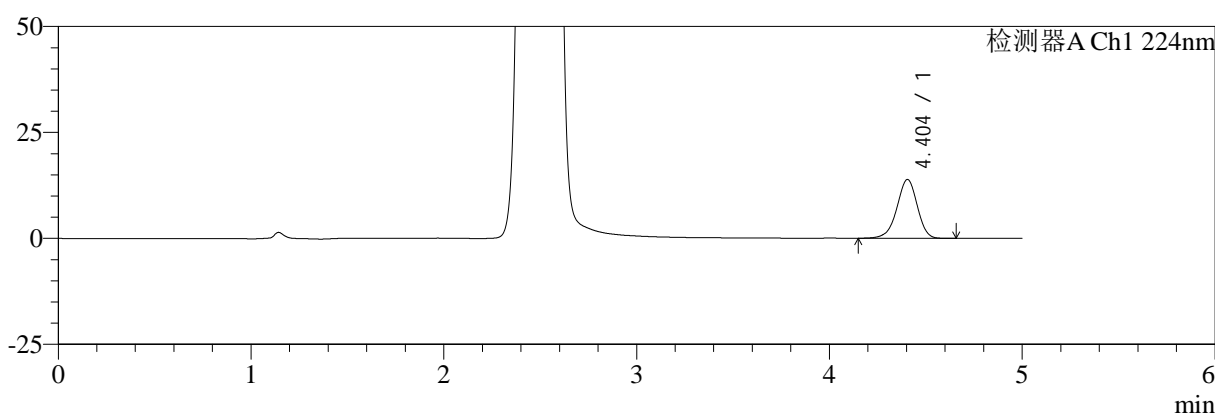
# SMF-4034

## <样品信息>

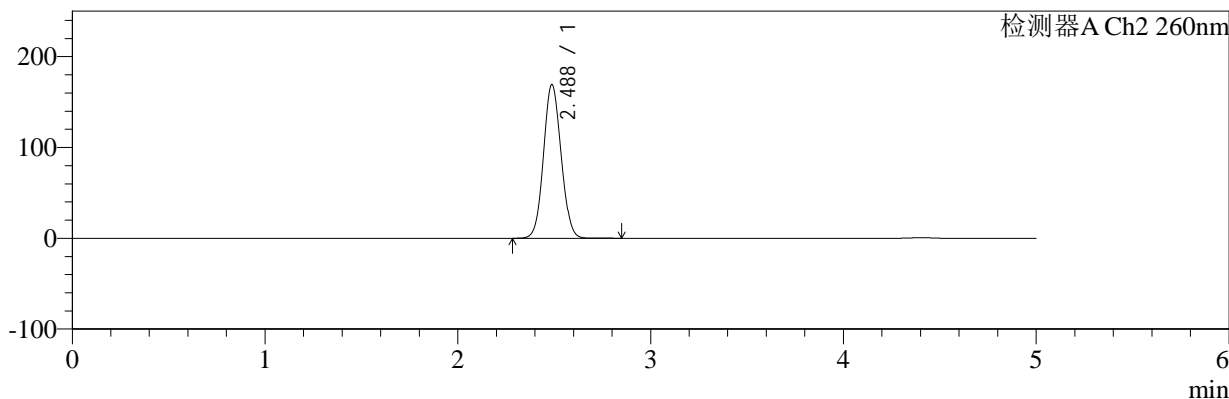
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-17-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:26:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	102347	100.000	13893	8400	0.948	--
总计		102347	100.000	13893			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1073323	100.000	169356	3544	1.070	--
总计		1073323	100.000	169356			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



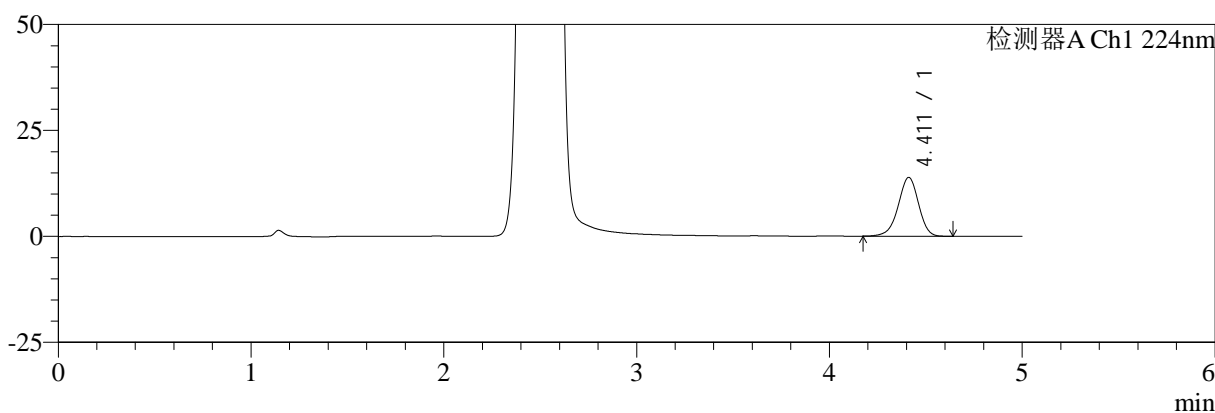
# SMF-4034

## <样品信息>

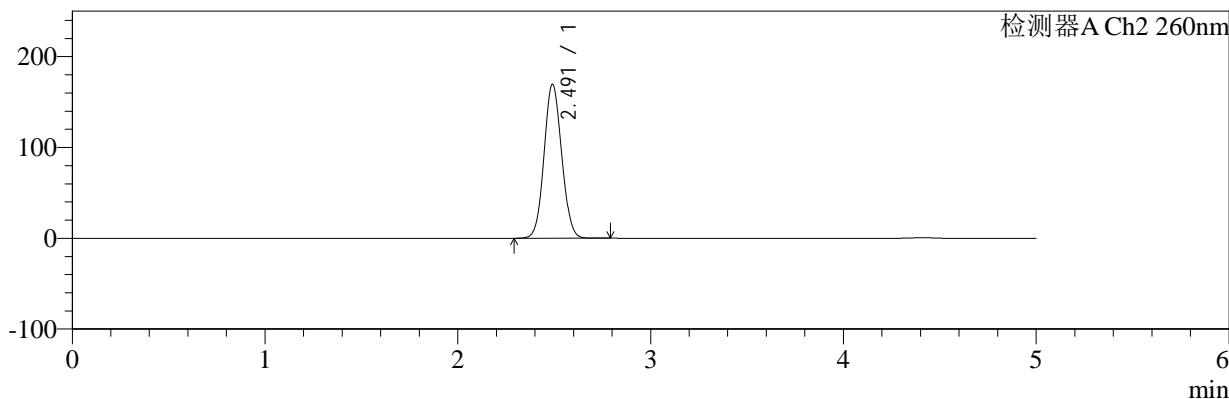
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-18-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:31:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.411	101843	100.000	13866	8507	0.949	--
总计		101843	100.000	13866			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1076063	100.000	169193	3542	1.069	--
总计		1076063	100.000	169193			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



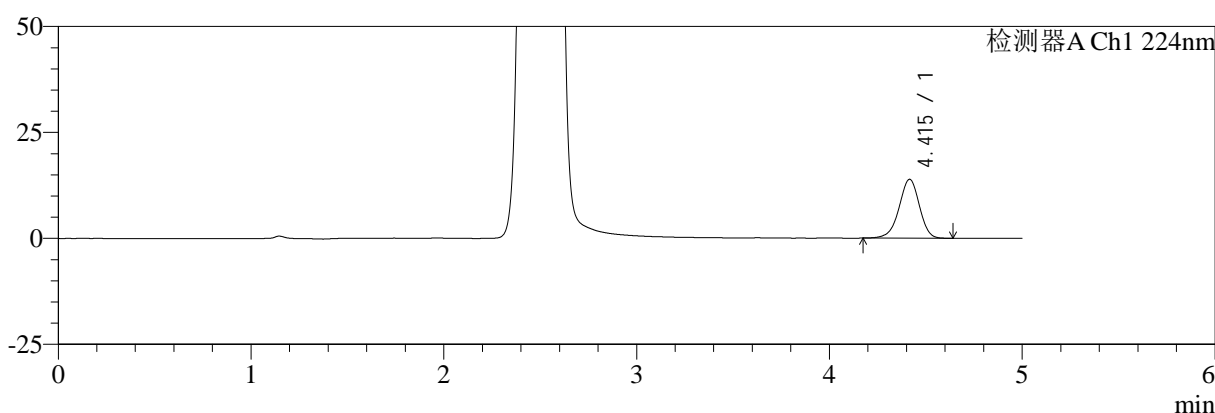
# SMF-4034

## <样品信息>

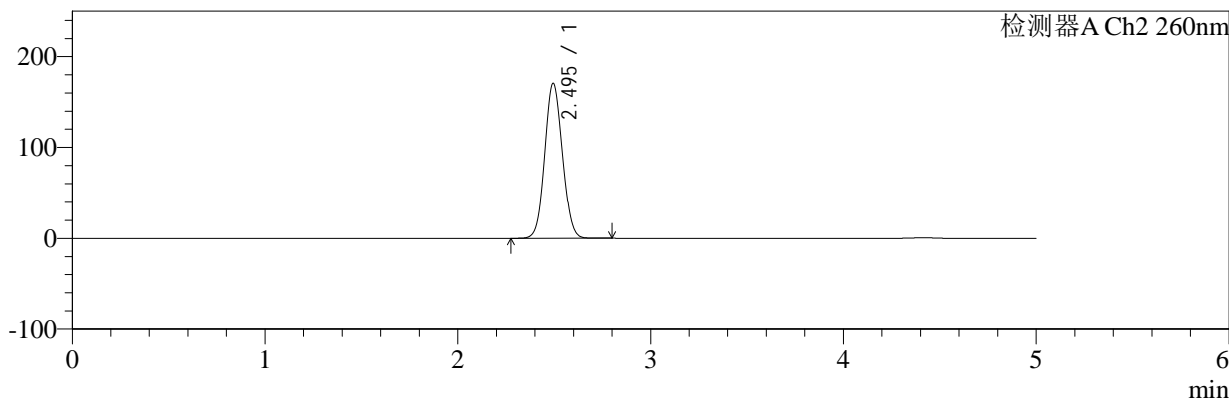
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-19-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:36:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.415	101935	100.000	13896	8525	0.949	--
总计		101935	100.000	13896			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	1083581	100.000	170500	3545	1.070	--
总计		1083581	100.000	170500			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



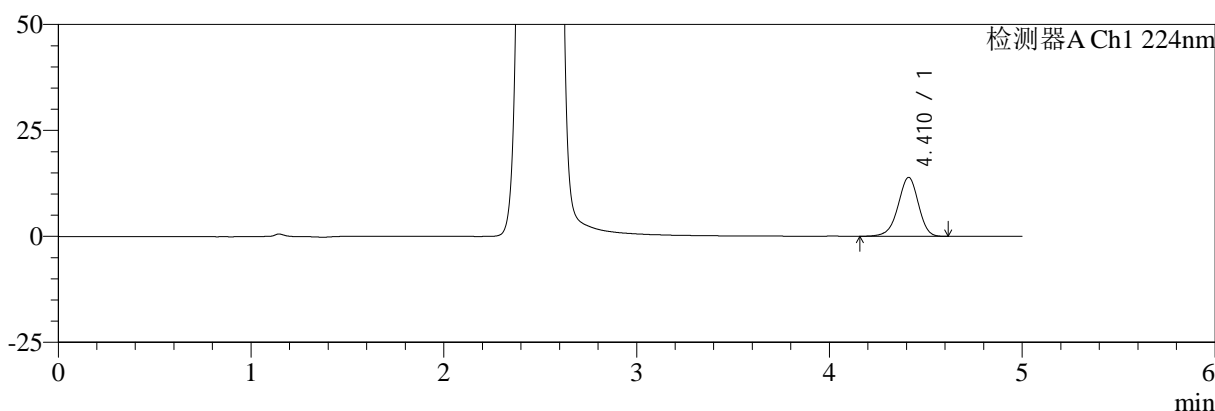
# SMF-4034

## <样品信息>

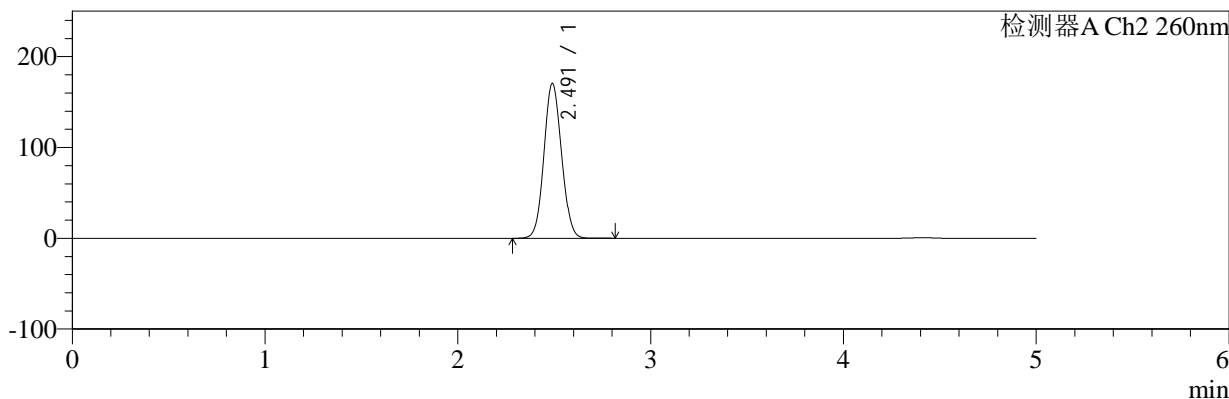
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-20-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:42:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.410	102123	100.000	13891	8452	0.946	--
总计		102123	100.000	13891			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1081845	100.000	170358	3547	1.071	--
总计		1081845	100.000	170358			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



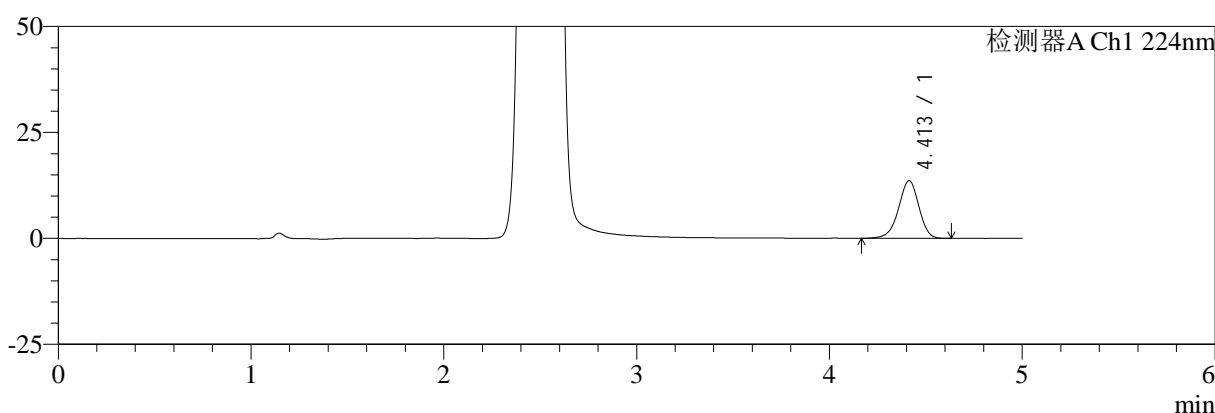
# SMF-4034

## <样品信息>

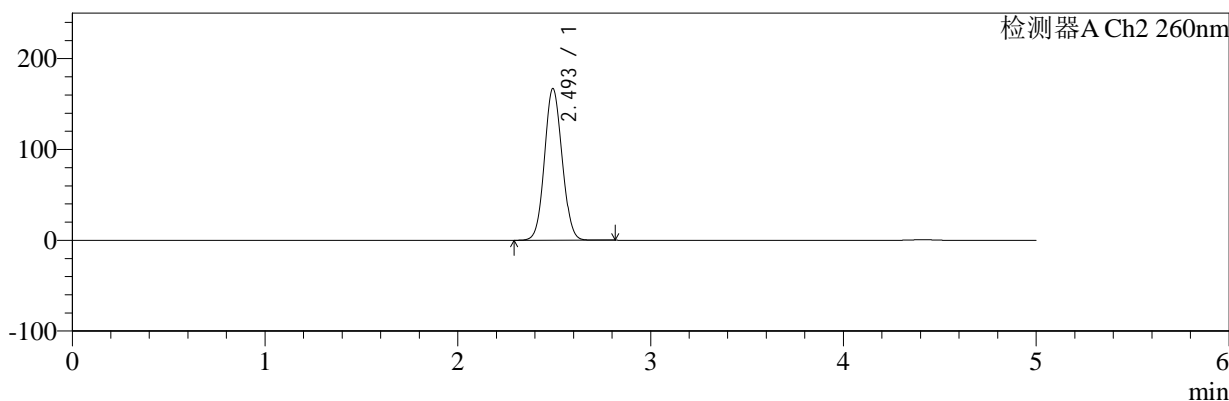
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-21-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:47:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.413	99833	100.000	13602	8471	0.947	--
总计		99833	100.000	13602			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	1058899	100.000	166574	3555	1.070	--
总计		1058899	100.000	166574			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



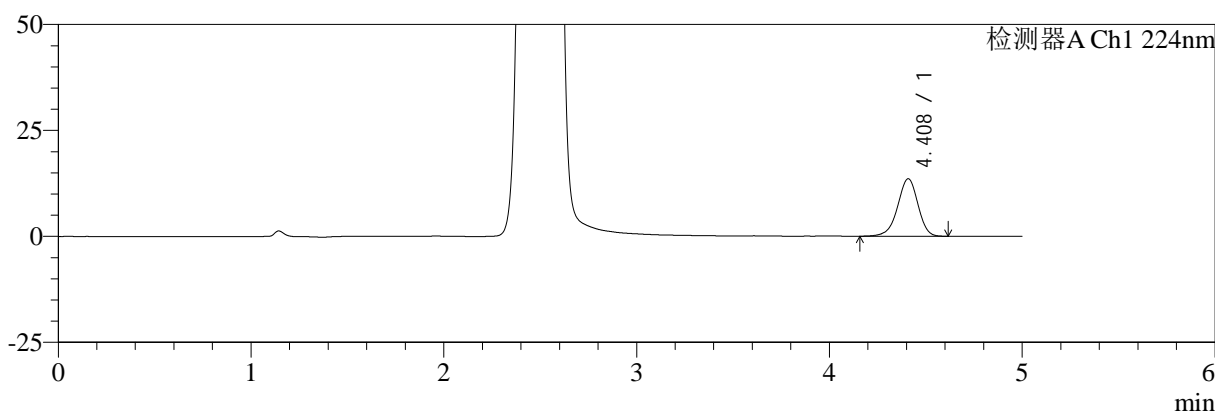
# SMF-4034

## <样品信息>

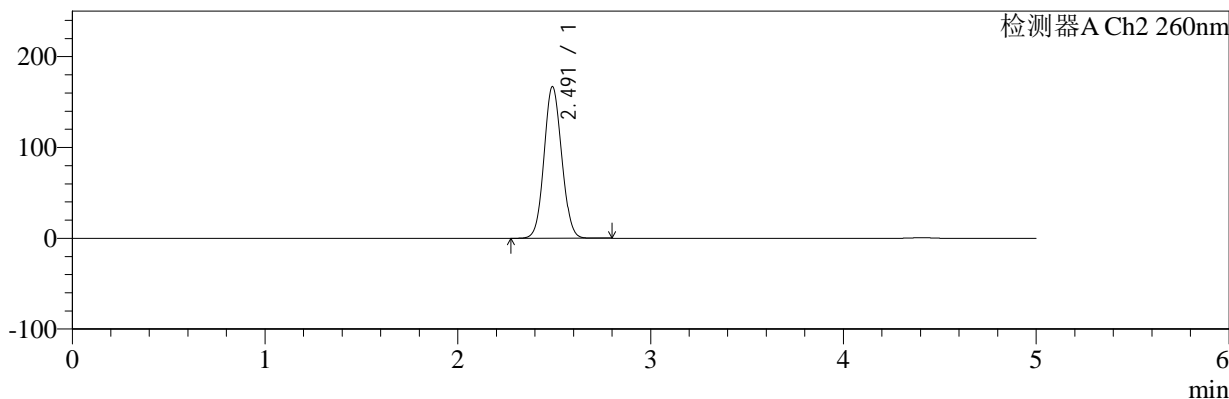
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-22-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:53:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.408	99542	100.000	13546	8517	0.944	--
总计		99542	100.000	13546			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1060861	100.000	166651	3534	1.070	--
总计		1060861	100.000	166651			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



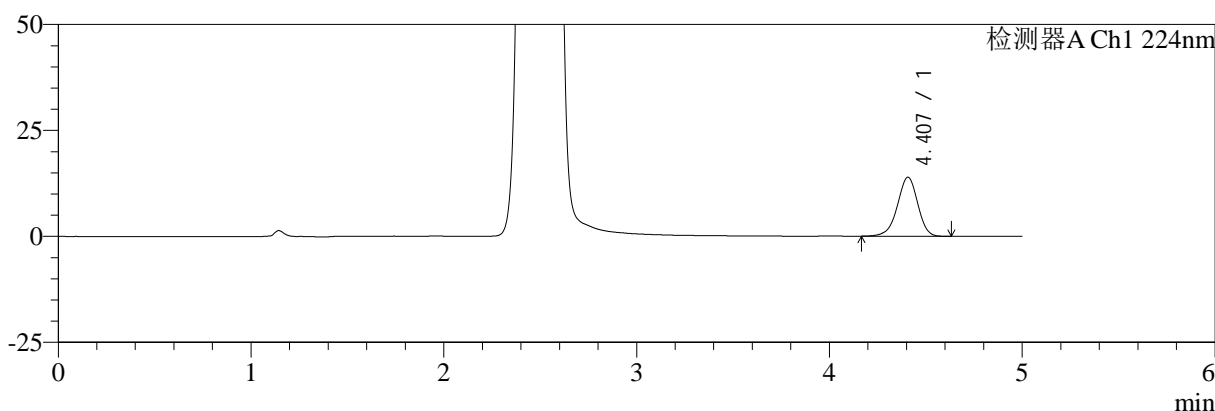
# SMF-4034

## <样品信息>

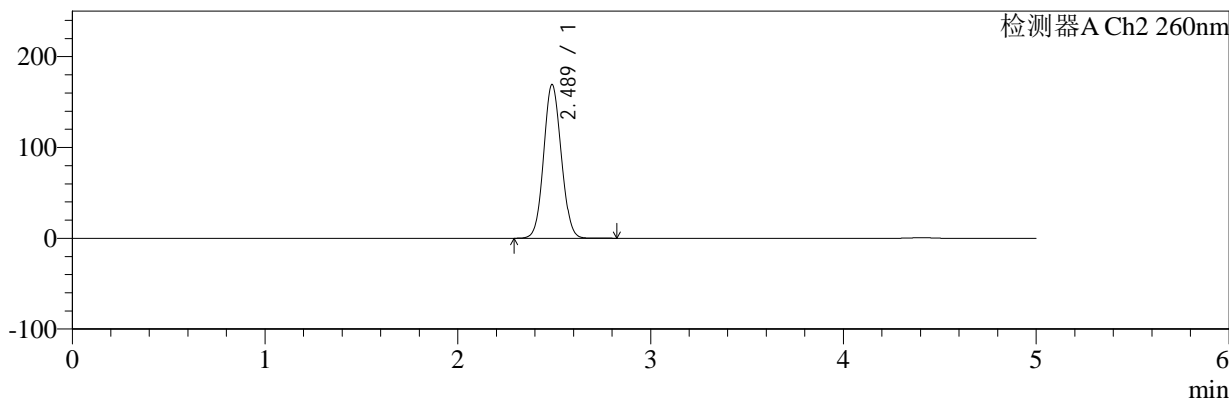
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-23-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:58:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.407	102279	100.000	13920	8445	0.947	--
总计		102279	100.000	13920			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1072068	100.000	169301	3554	1.069	--
总计		1072068	100.000	169301			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



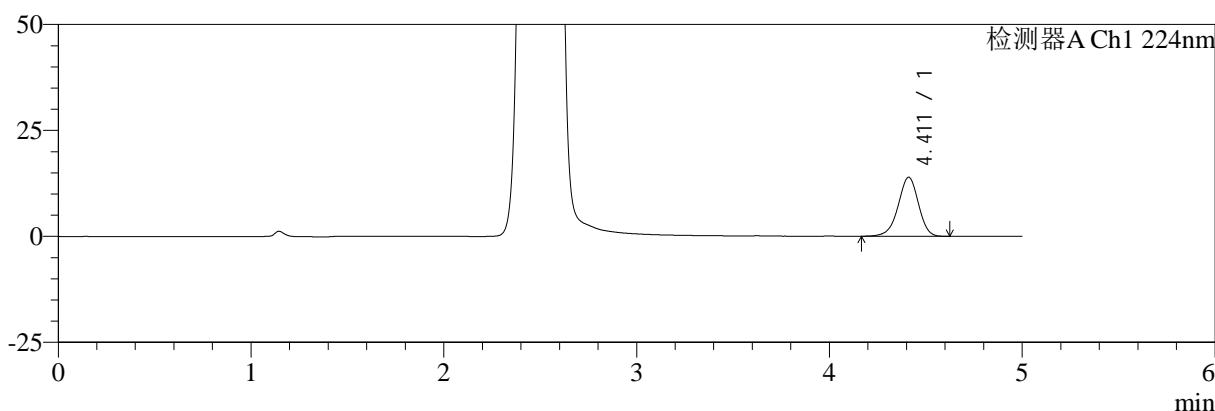
# SMF-4034

## <样品信息>

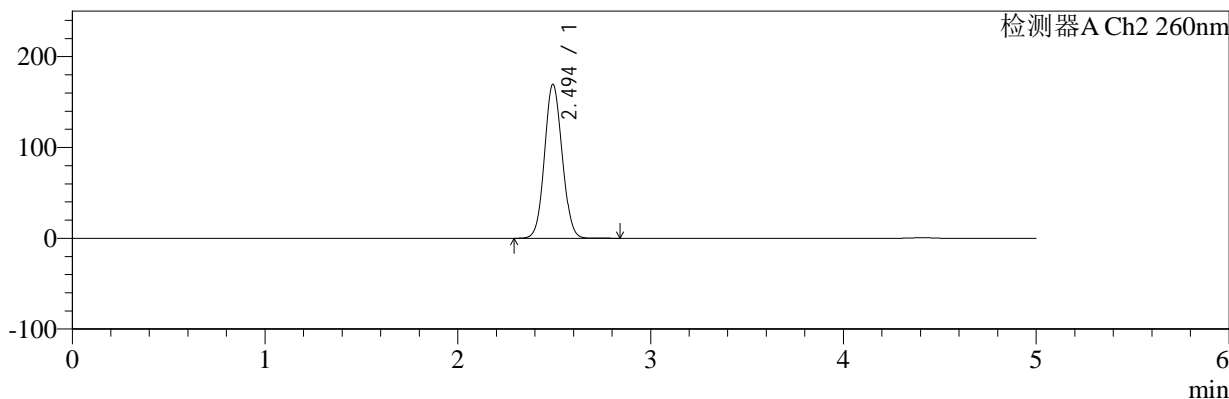
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-24-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:03:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.411	102009	100.000	13909	8510	0.948	--
总计		102009	100.000	13909			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	1077424	100.000	169170	3543	1.070	--
总计		1077424	100.000	169170			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



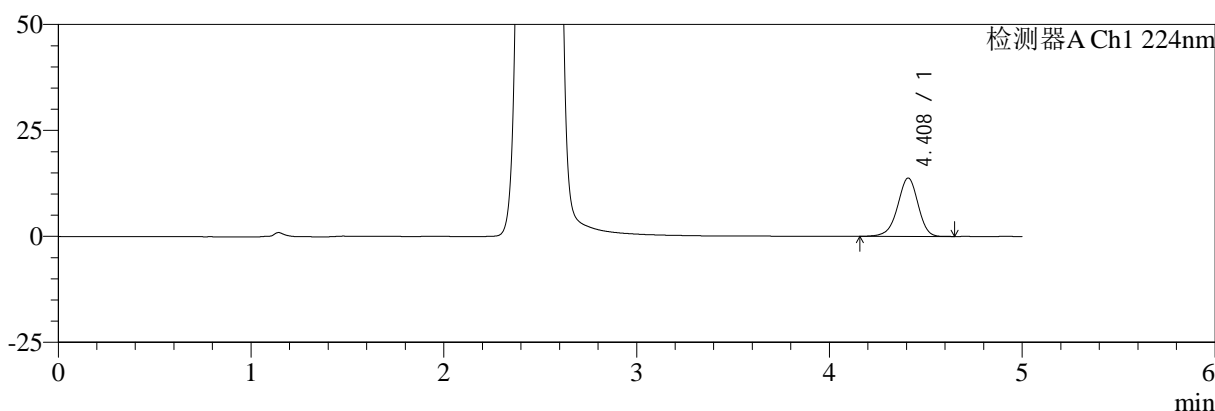
# SMF-4034

## <样品信息>

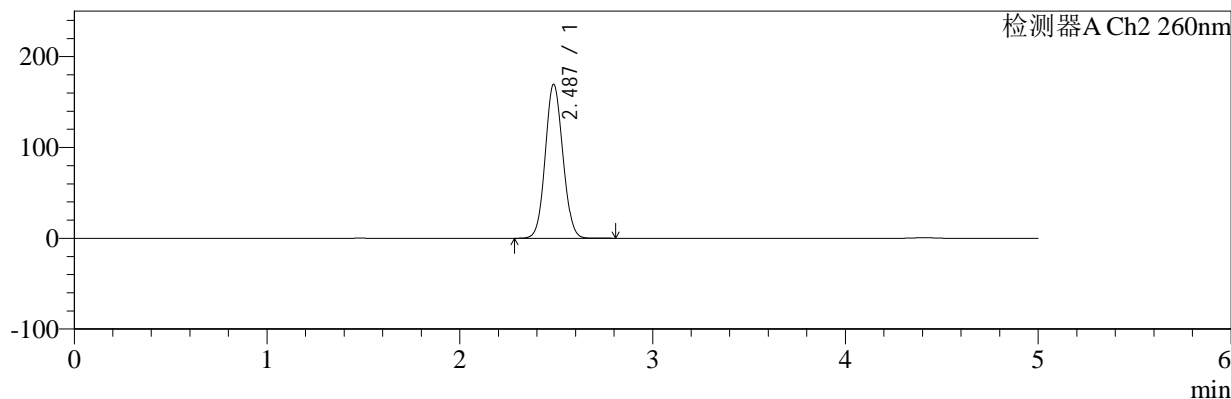
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-25-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:09:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.408	101828	100.000	13761	8412	0.944	--
总计		101828	100.000	13761			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1073984	100.000	169548	3548	1.070	--
总计		1073984	100.000	169548			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



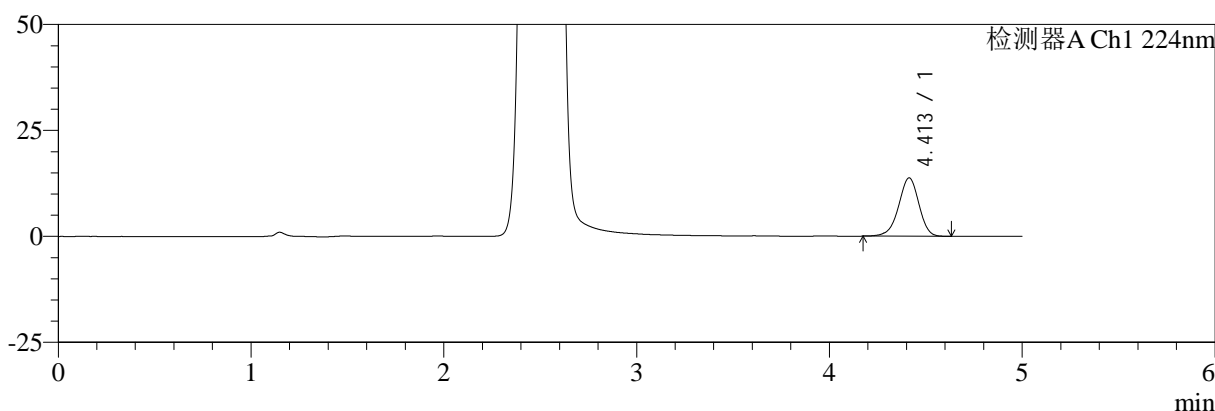
# SMF-4034

## <样品信息>

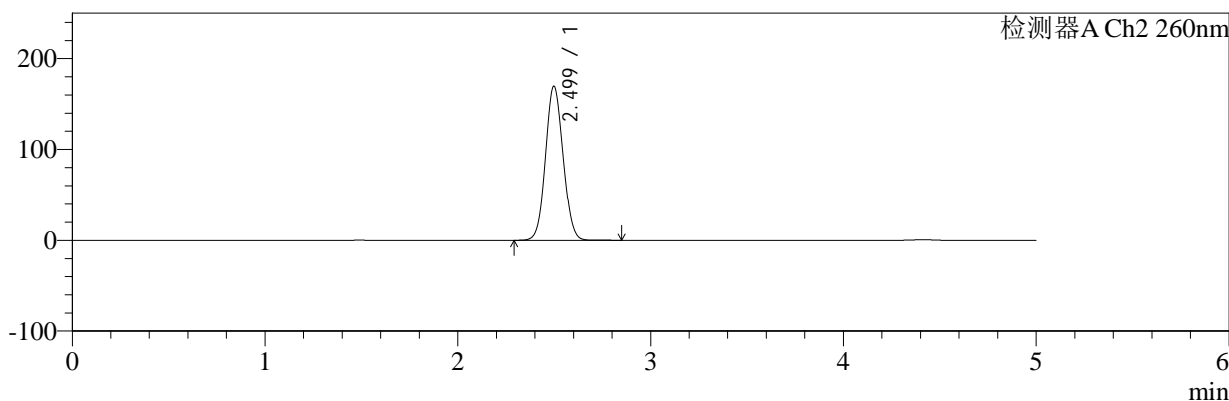
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-26-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:14:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.413	100726	100.000	13772	8528	0.948	--
总计		100726	100.000	13772			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1074564	100.000	169549	3580	1.070	--
总计		1074564	100.000	169549			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



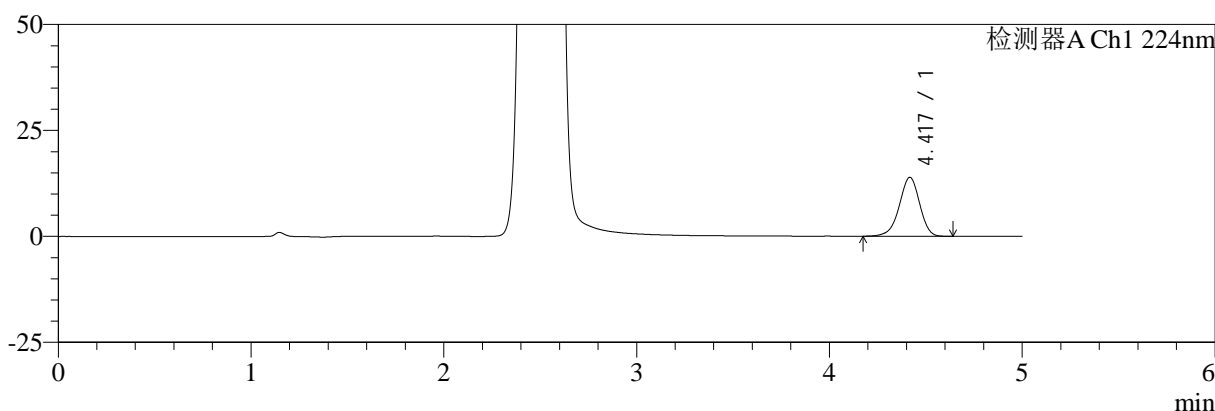
# SMF-4034

## <样品信息>

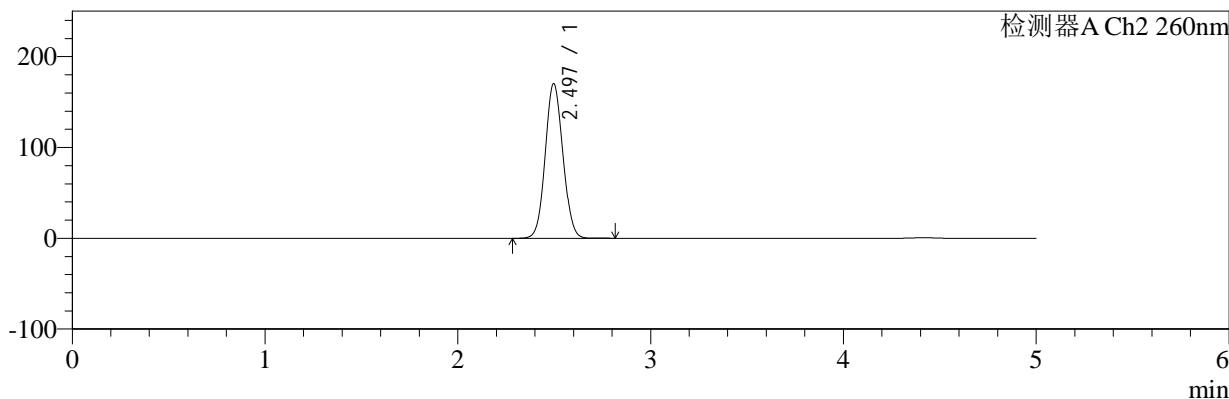
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-27-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:19:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.417	102321	100.000	13887	8504	0.943	--
总计		102321	100.000	13887			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1082163	100.000	170331	3551	1.070	--
总计		1082163	100.000	170331			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



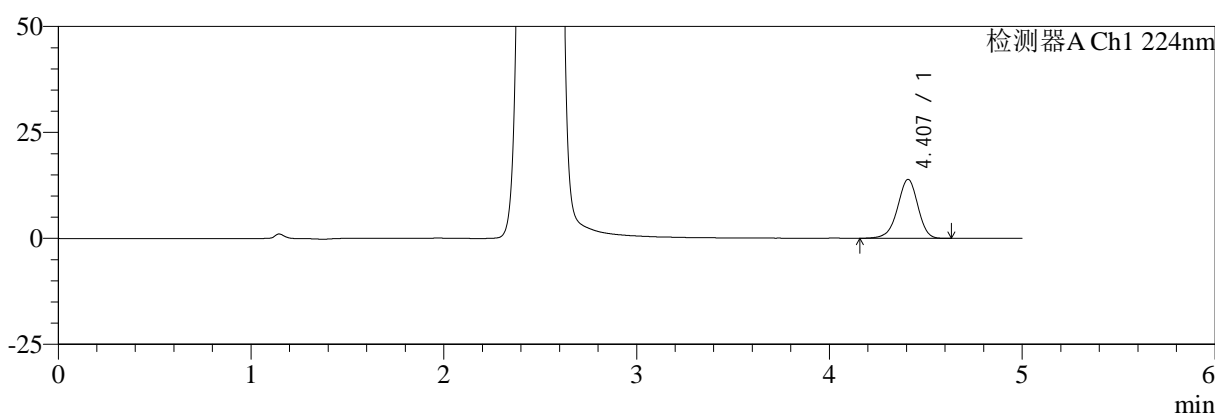
# SMF-4034

## <样品信息>

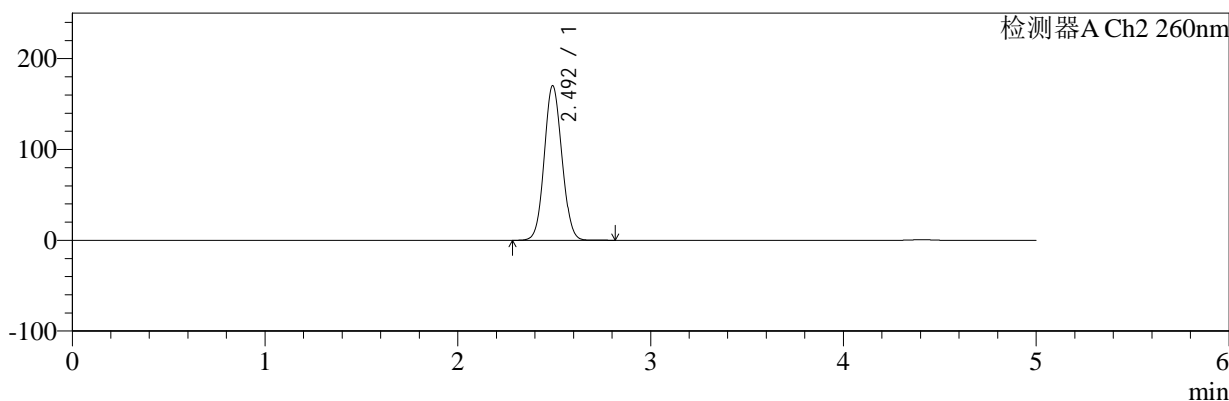
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-28-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:25:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.407	102167	100.000	13902	8486	0.945	--
总计		102167	100.000	13902			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	1079717	100.000	169588	3557	1.070	--
总计		1079717	100.000	169588			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



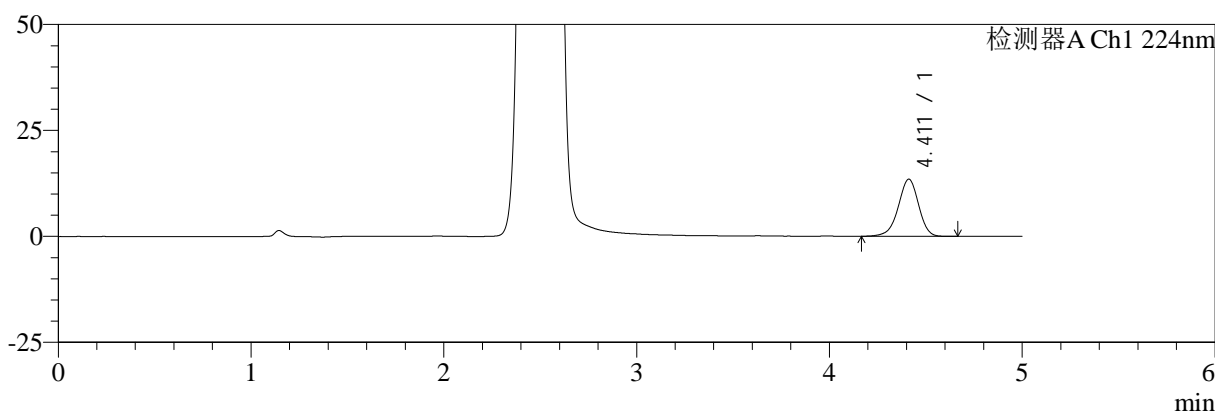
# SMF-4034

## <样品信息>

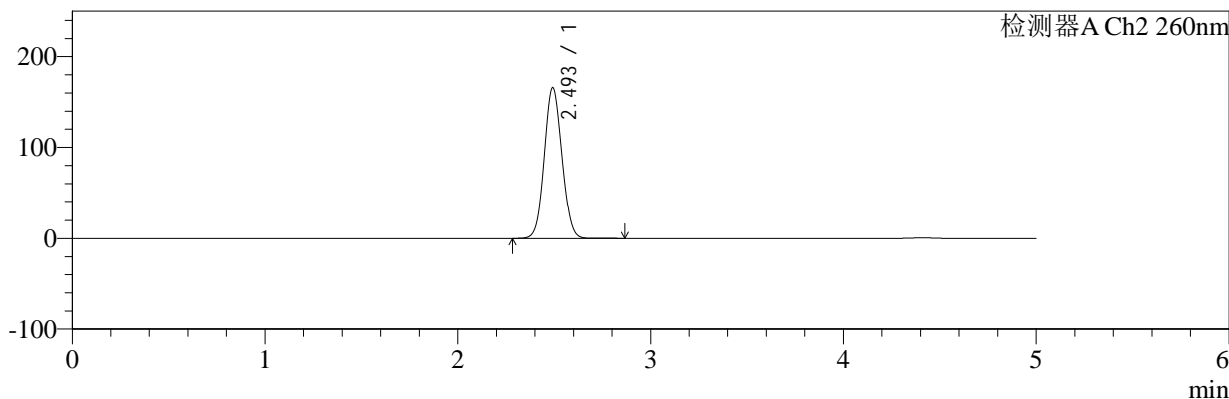
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-29-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:30:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.411	98850	100.000	13471	8526	0.946	--
总计		98850	100.000	13471			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	1053261	100.000	165070	3545	1.068	--
总计		1053261	100.000	165070			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



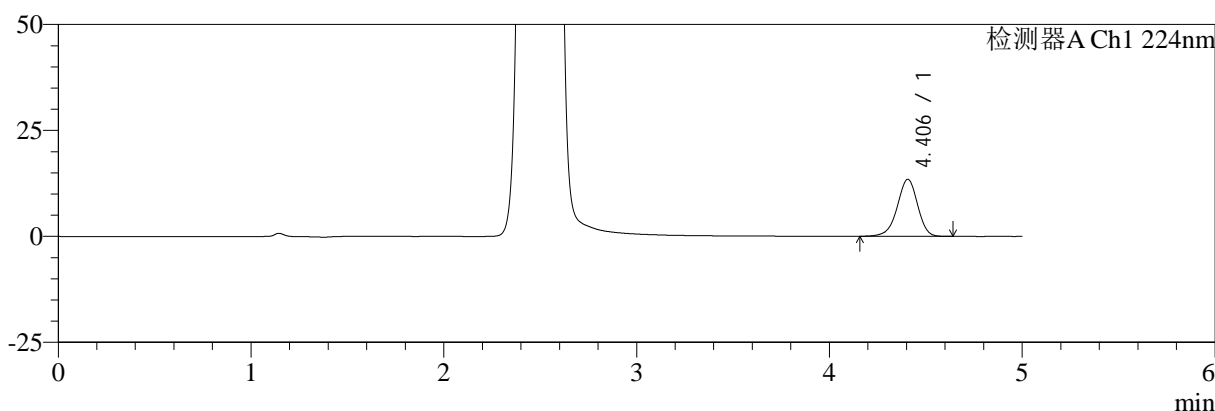
# SMF-4034

## <样品信息>

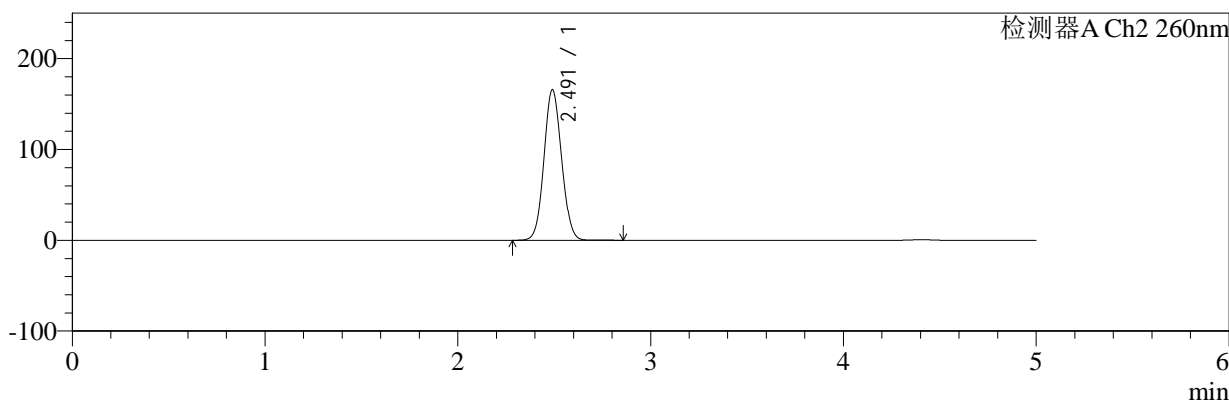
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-30-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:36:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.406	98952	100.000	13457	8472	0.944	--
总计		98952	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	2.491	1052289	100.000	165615	3549	1.068	--
总计		1052289	100.000	165615			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



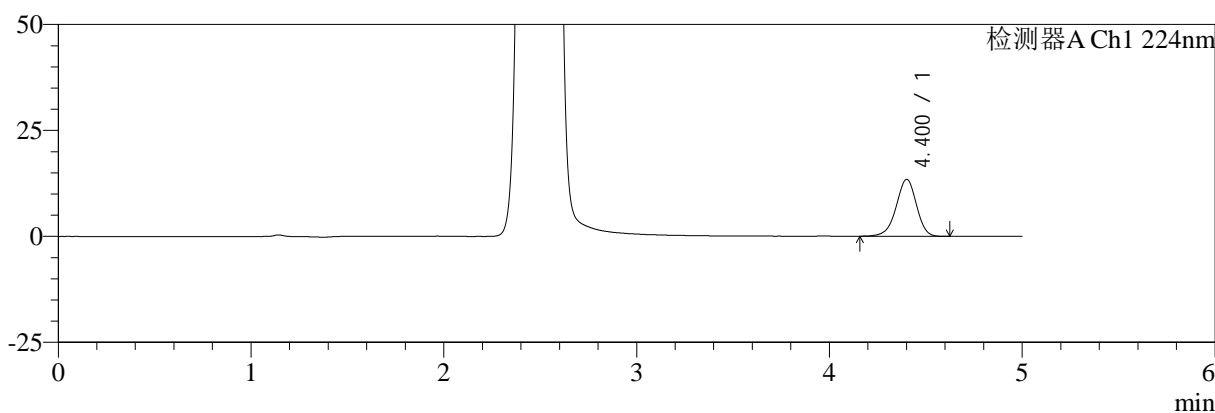
# SMF-4034

## <样品信息>

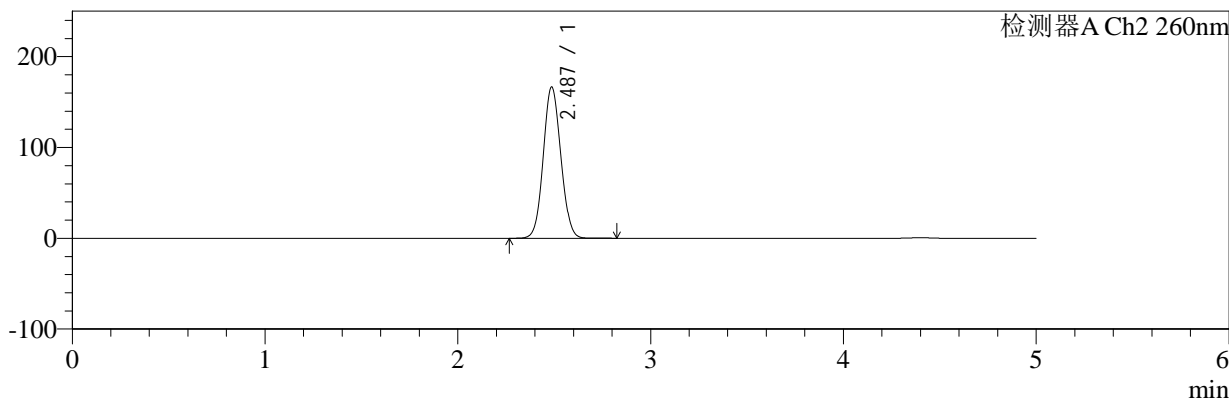
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-31-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:41:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.400	98388	100.000	13408	8459	0.950	--
总计		98388	100.000	13408			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1054252	100.000	166568	3556	1.069	--
总计		1054252	100.000	166568			

图31 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



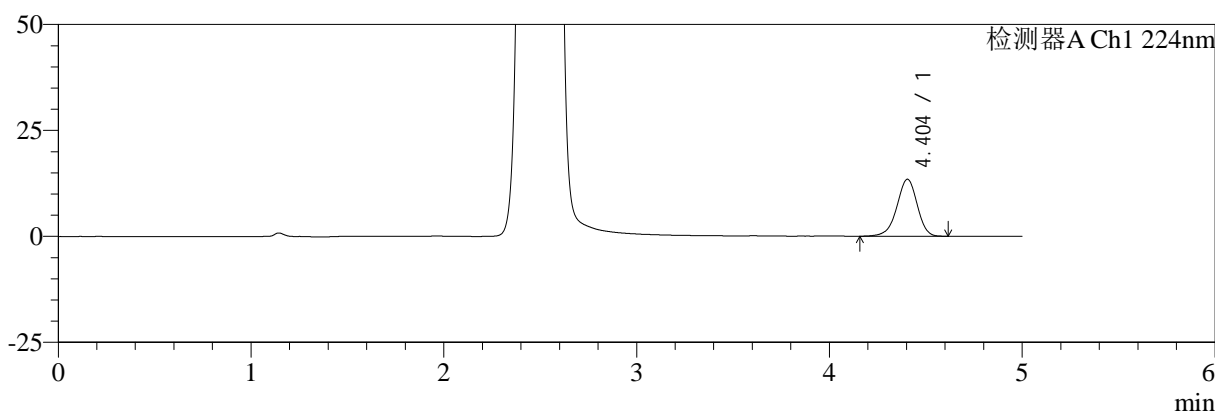
# SMF-4034

## <样品信息>

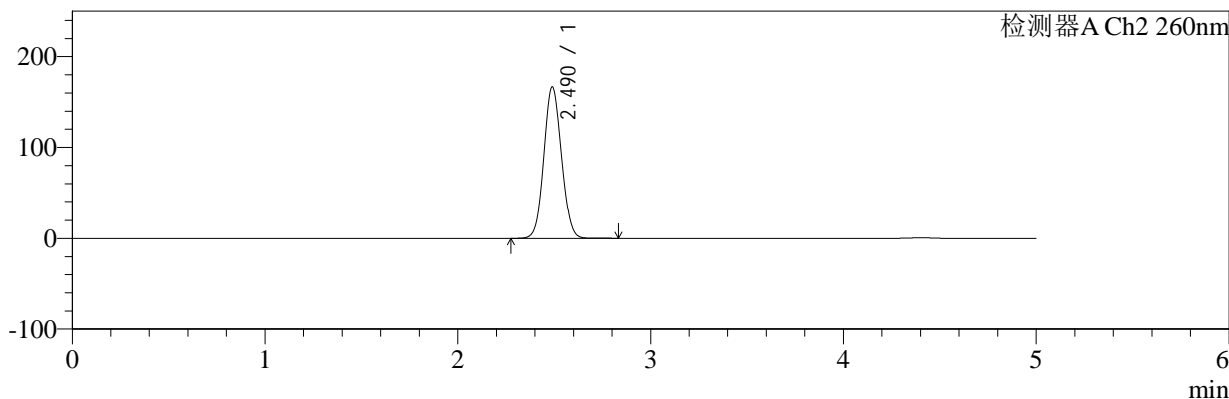
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-32-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:46:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	98817	100.000	13455	8474	0.945	--
总计		98817	100.000	13455			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1056234	100.000	166517	3551	1.068	--
总计		1056234	100.000	166517			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



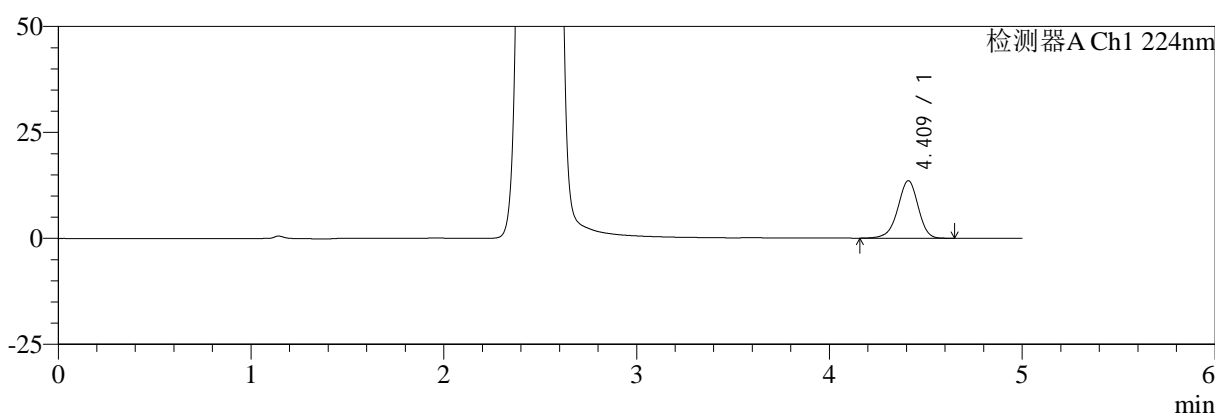
# SMF-4034

## <样品信息>

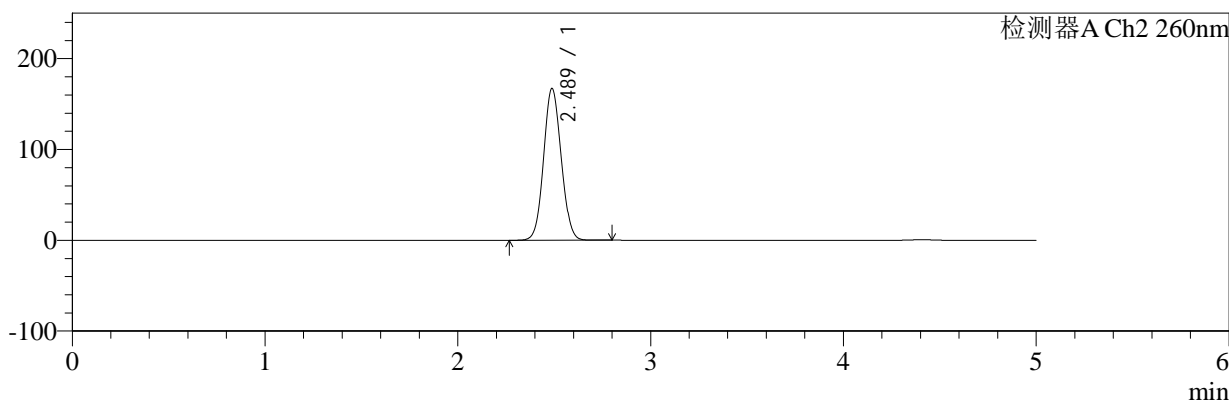
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-33-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:52:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.409	99932	100.000	13530	8466	0.946	--
总计		99932	100.000	13530			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1058927	100.000	167180	3548	1.070	--
总计		1058927	100.000	167180			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



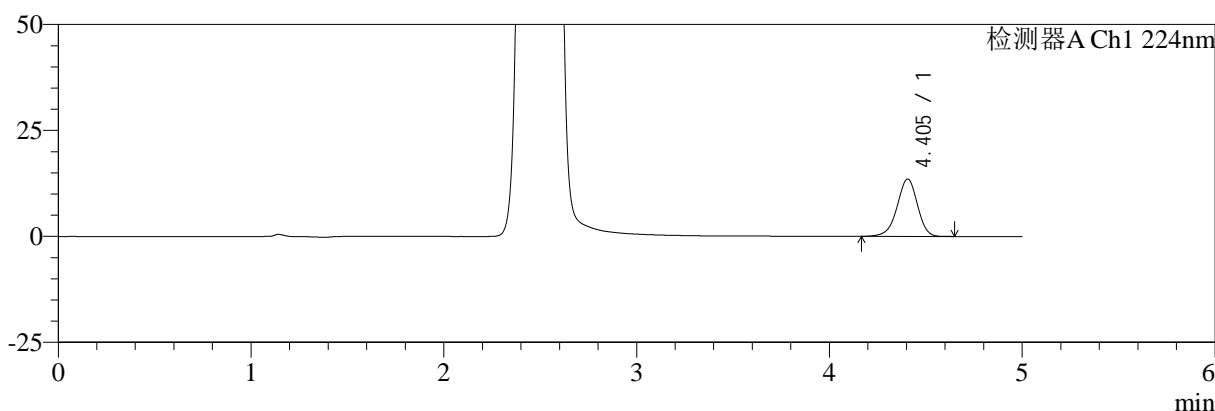
# SMF-4034

## <样品信息>

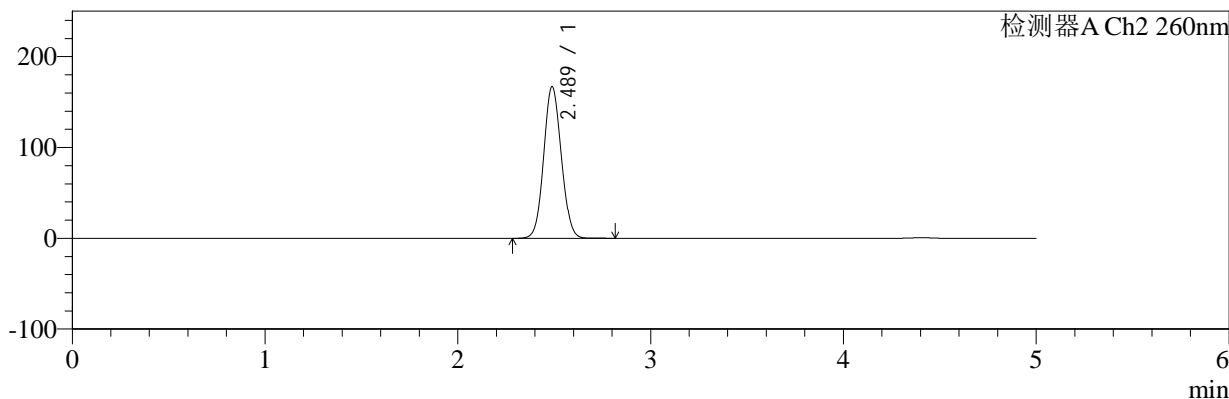
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-34-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:57:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	99587	100.000	13553	8485	0.947	--
总计		99587	100.000	13553			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1057811	100.000	166947	3550	1.069	--
总计		1057811	100.000	166947			

图34 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



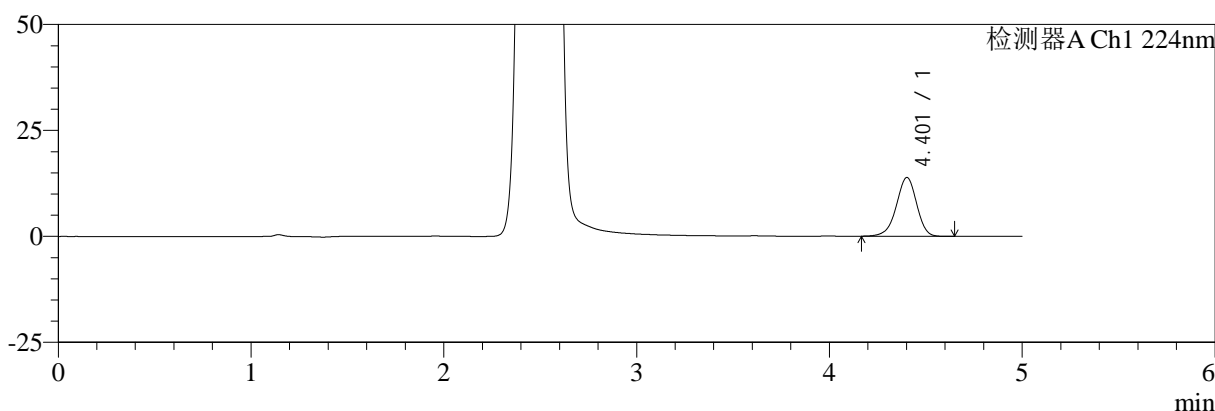
# SMF-4034

## <样品信息>

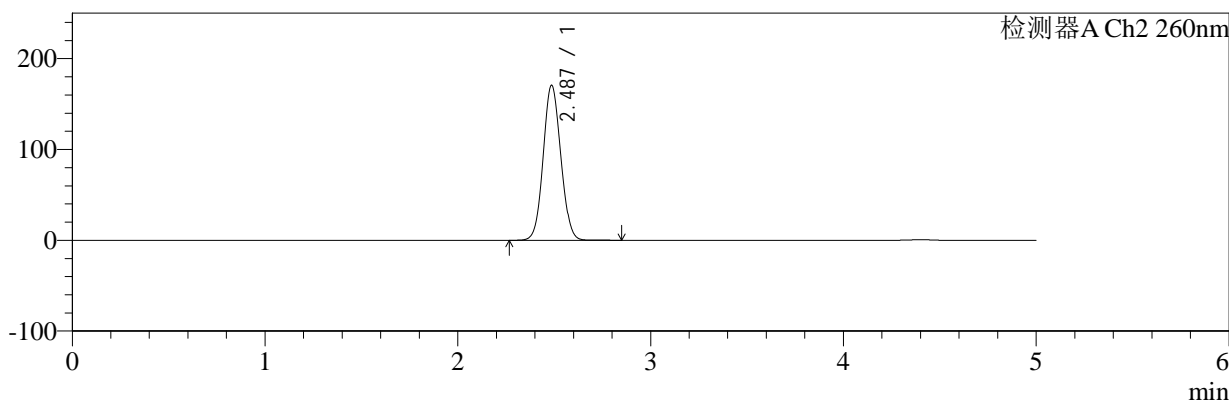
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-35-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/25 14:02:51      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.401	101818	100.000	13847	8464	0.946	--
总计		101818	100.000	13847			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1082090	100.000	170661	3543	1.070	--
总计		1082090	100.000	170661			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



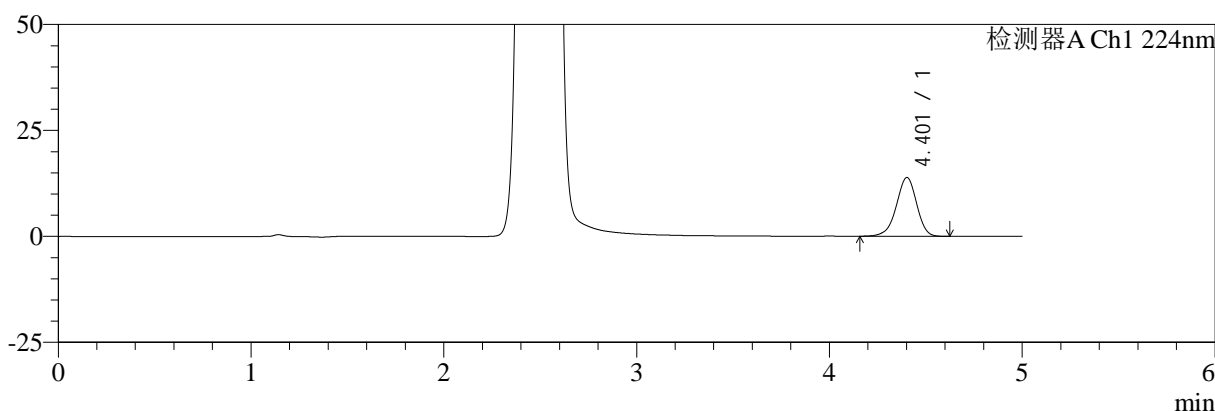
# SMF-4034

## <样品信息>

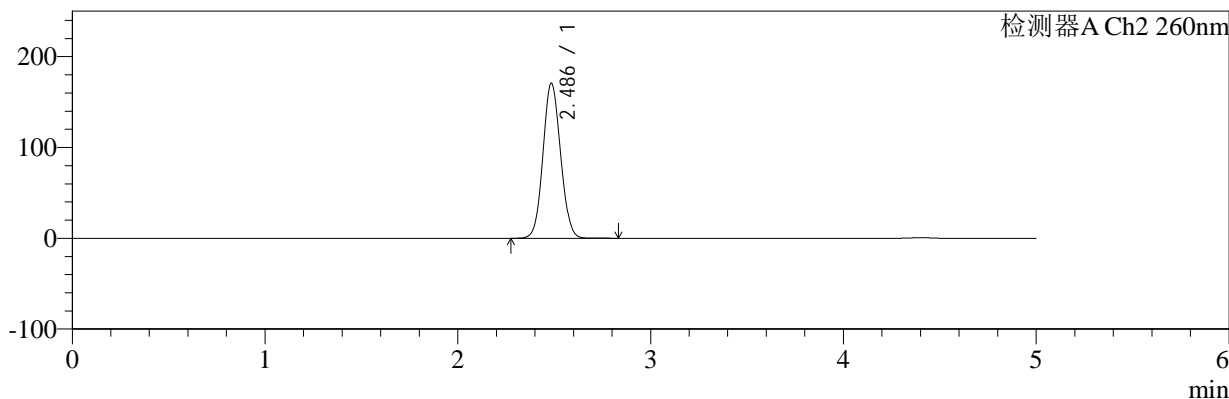
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-36-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:08:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.401	101800	100.000	13851	8458	0.947	--
总计		101800	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	2.486	1083267	100.000	170395	3533	1.071	--
总计		1083267	100.000	170395			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



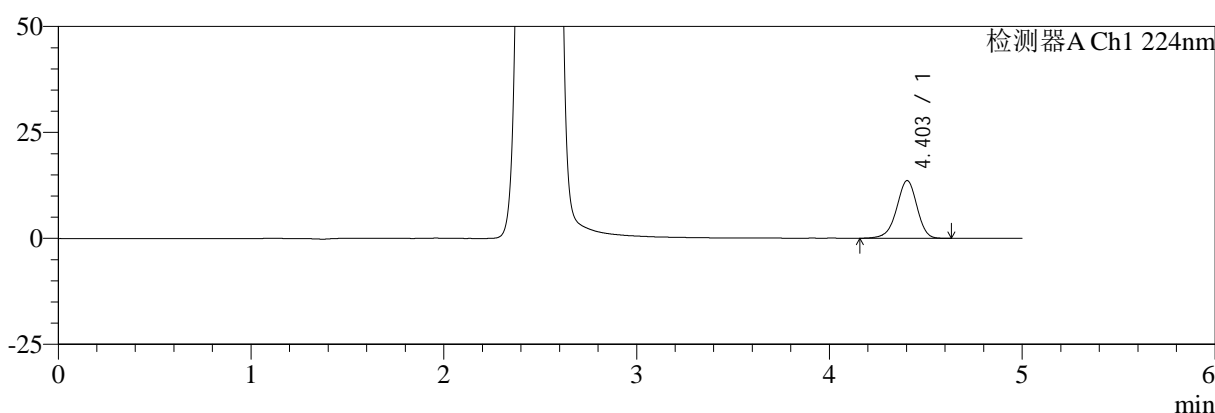
# SMF-4034

## <样品信息>

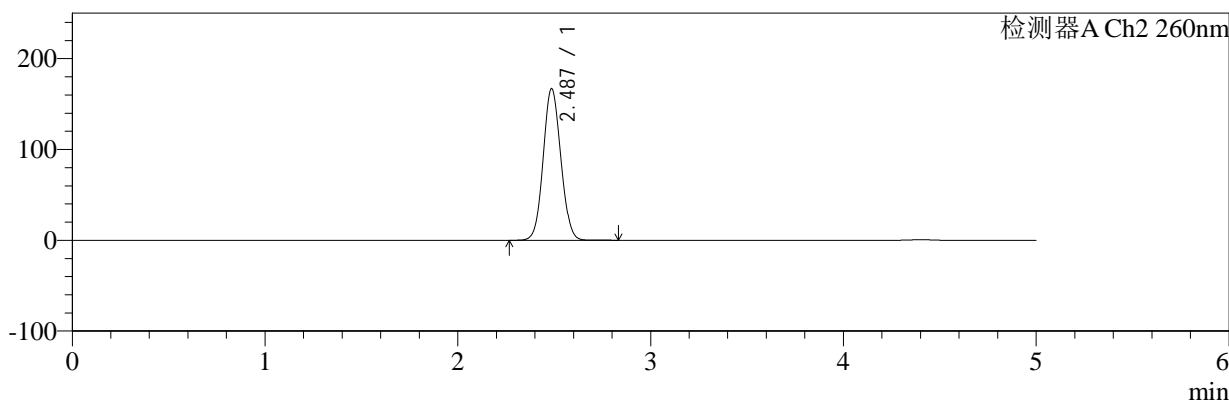
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-37-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/25 14:13:36      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.403	100085	100.000	13618	8471	0.945	--
总计		100085	100.000	13618			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1060191	100.000	166884	3529	1.069	--
总计		1060191	100.000	166884			

图37 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



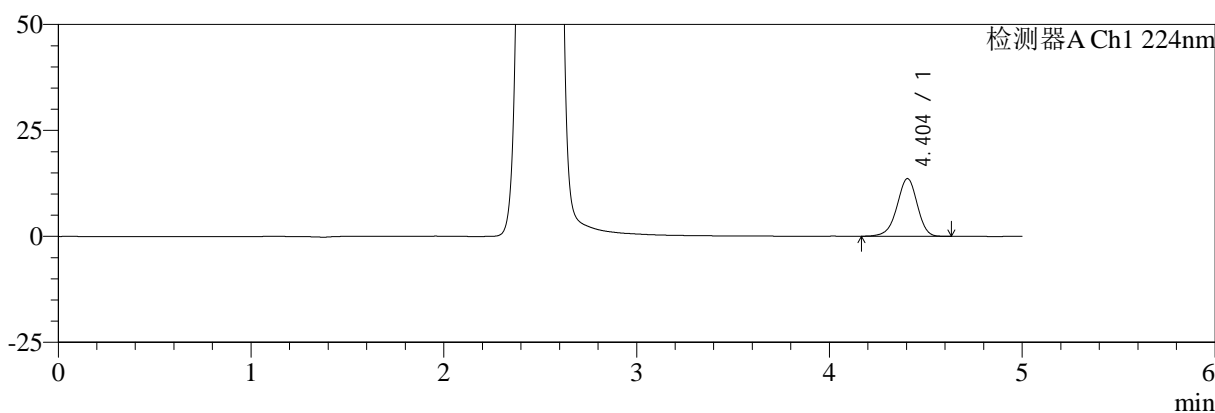
# SMF-4034

## <样品信息>

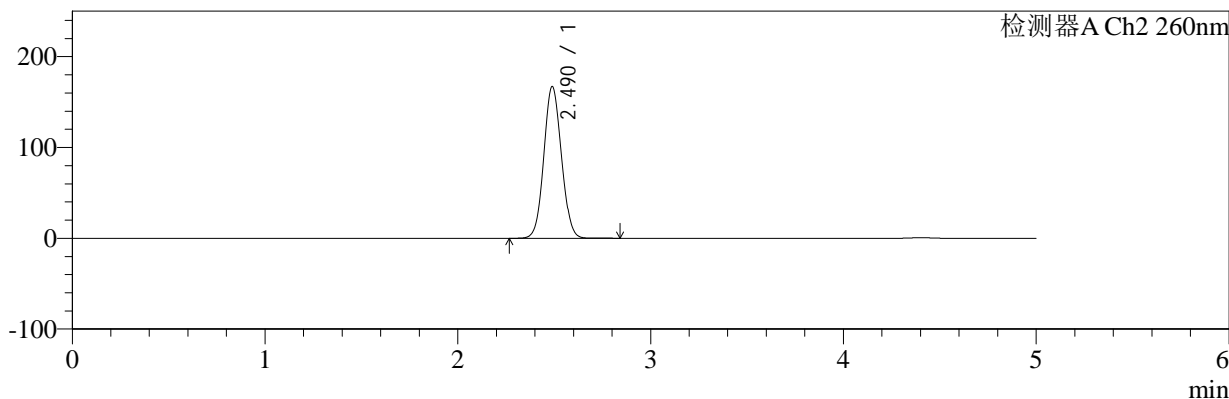
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-38-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:18:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	99878	100.000	13628	8478	0.948	--
总计		99878	100.000	13628			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1059074	100.000	166955	3546	1.067	--
总计		1059074	100.000	166955			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



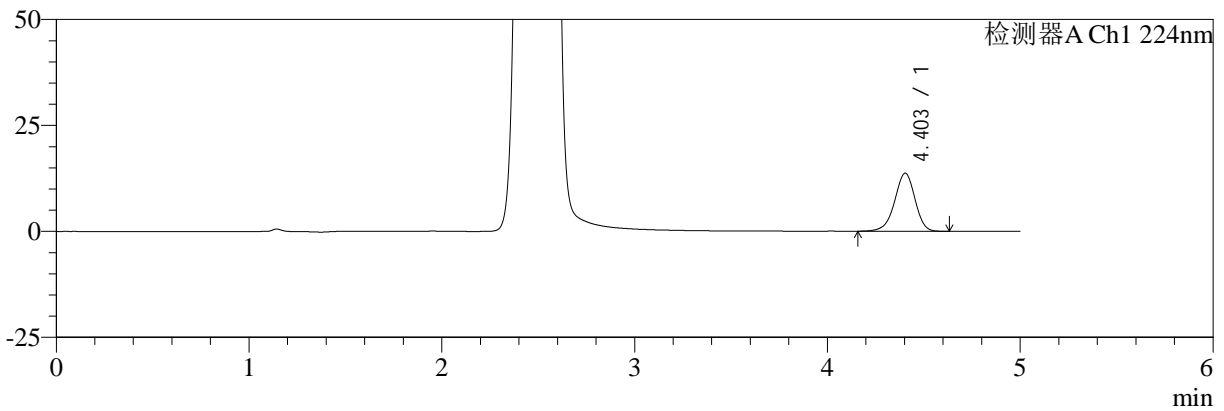
# SMF-4034

## <样品信息>

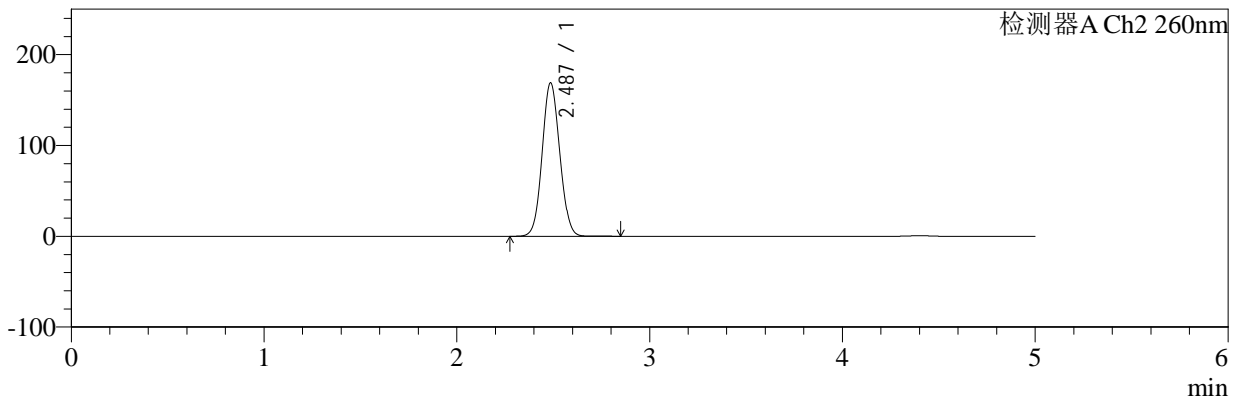
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-39-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:24:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.403	100777	100.000	13707	8458	0.947	--
总计		100777	100.000	13707			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1071326	100.000	168889	3539	1.069	--
总计		1071326	100.000	168889			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



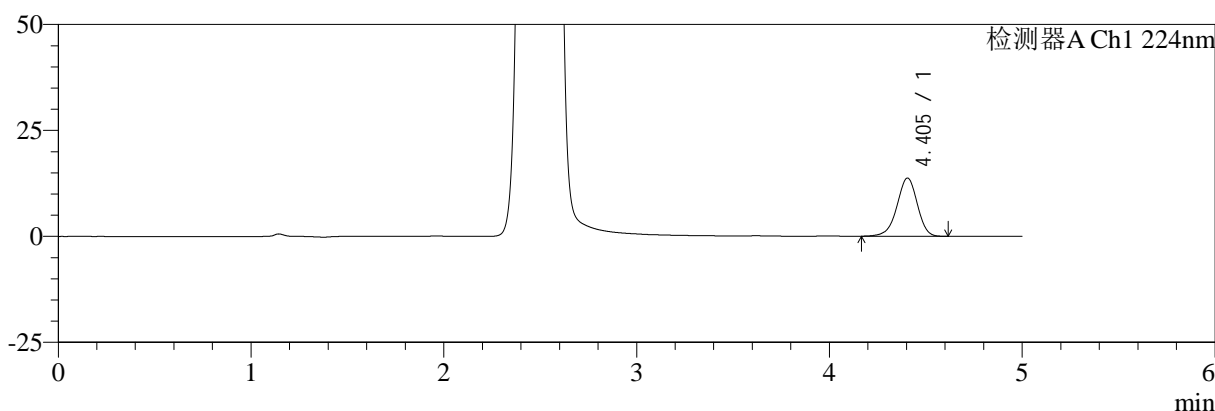
# SMF-4034

## <样品信息>

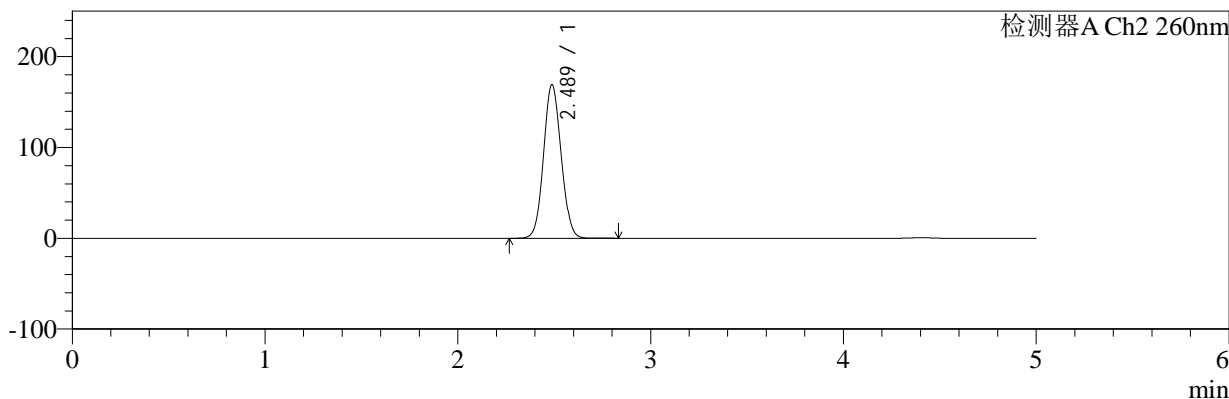
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-40-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:29:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	100921	100.000	13733	8428	0.947	--
总计		100921	100.000	13733			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1072025	100.000	169160	3544	1.070	--
总计		1072025	100.000	169160			

图40 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



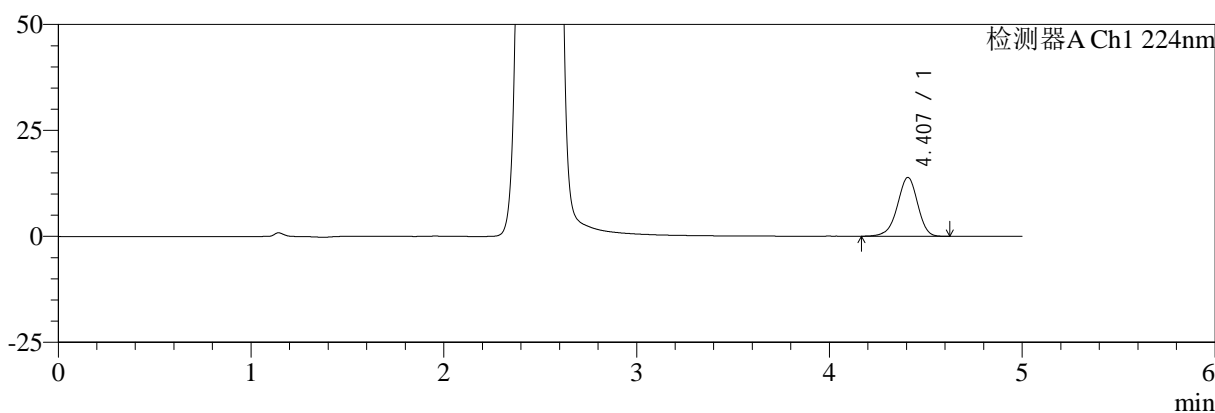
# SMF-4034

## <样品信息>

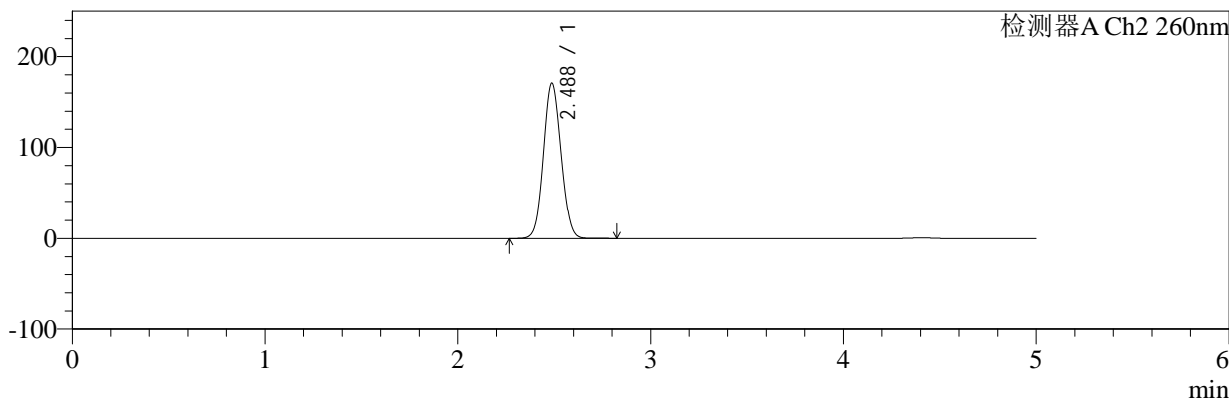
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-41-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:35:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.407	101720	100.000	13894	8486	0.945	--
总计		101720	100.000	13894			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1083716	100.000	170848	3534	1.071	--
总计		1083716	100.000	170848			

图41 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



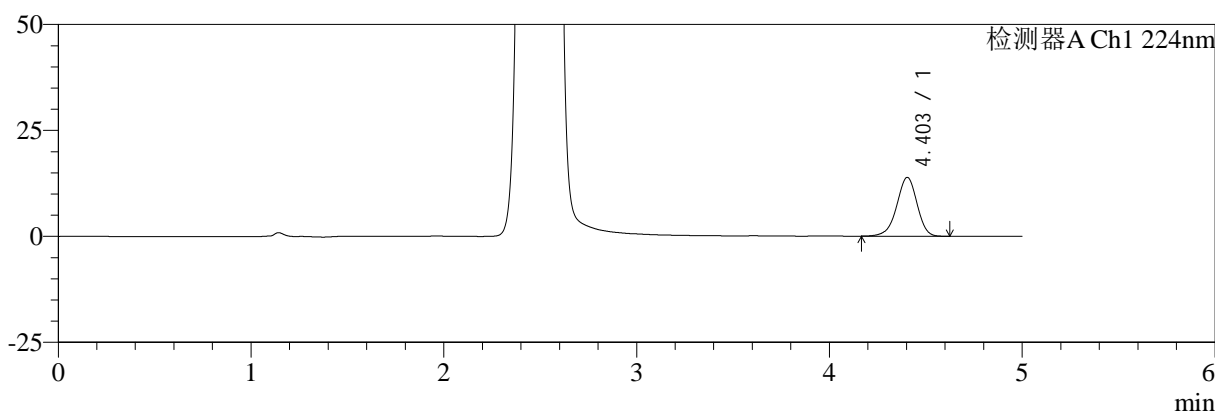
# SMF-4034

## <样品信息>

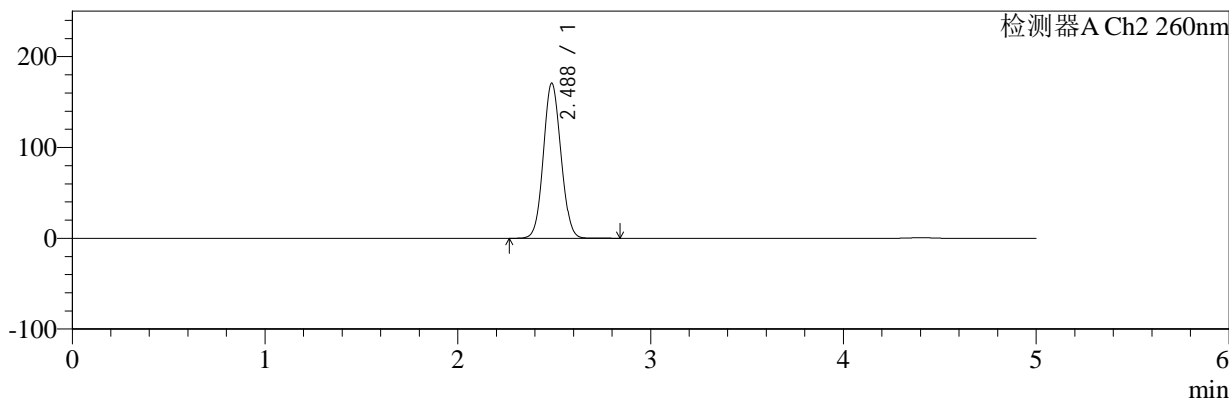
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-42-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:40:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.403	101980	100.000	13892	8470	0.947	--
总计		101980	100.000	13892			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1081035	100.000	170740	3554	1.070	--
总计		1081035	100.000	170740			

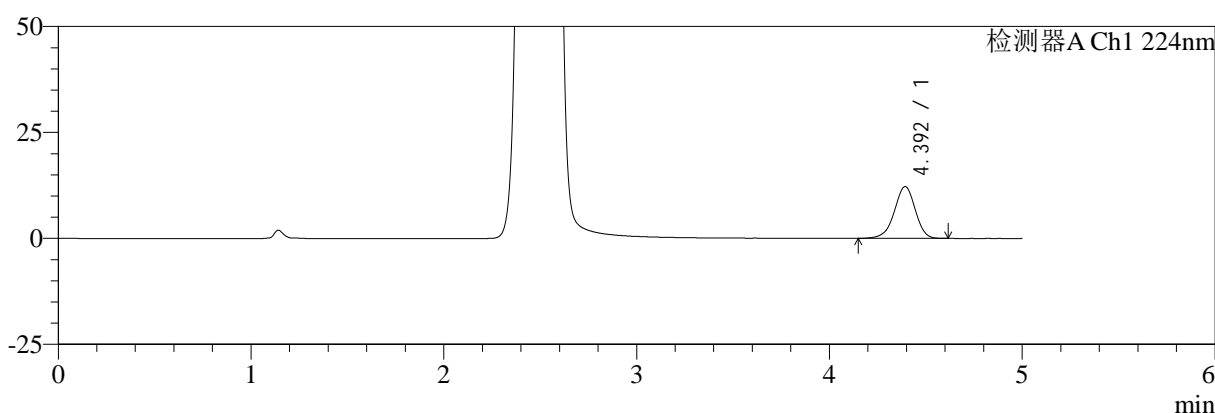
图42 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

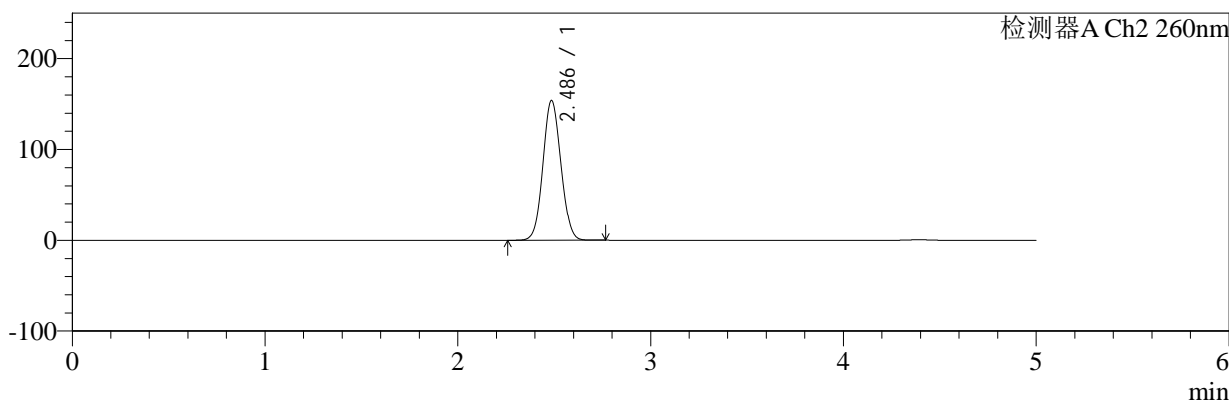
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-43-2 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:45:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.392	92436	100.000	12189	7910	0.955	--
总计		92436	100.000	12189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	996558	100.000	153833	3389	1.065	--
总计		996558	100.000	153833			

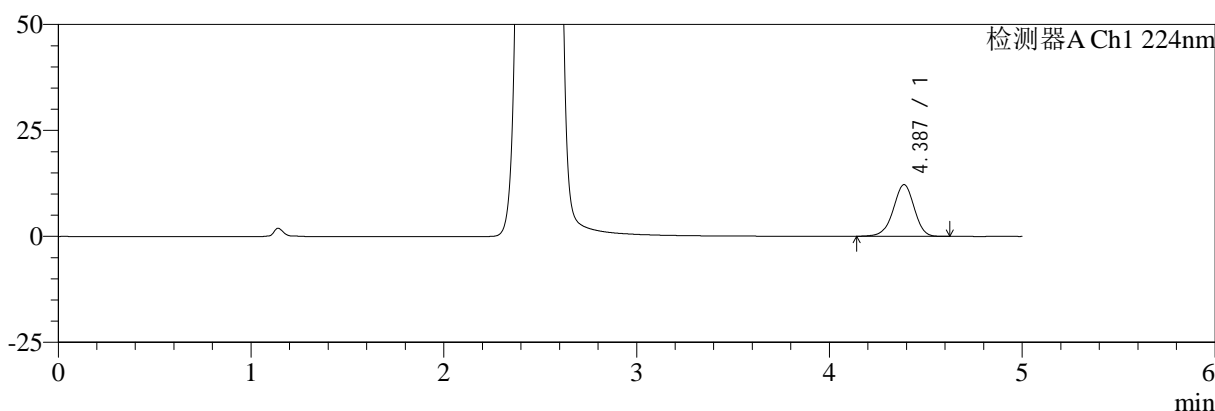
图43 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

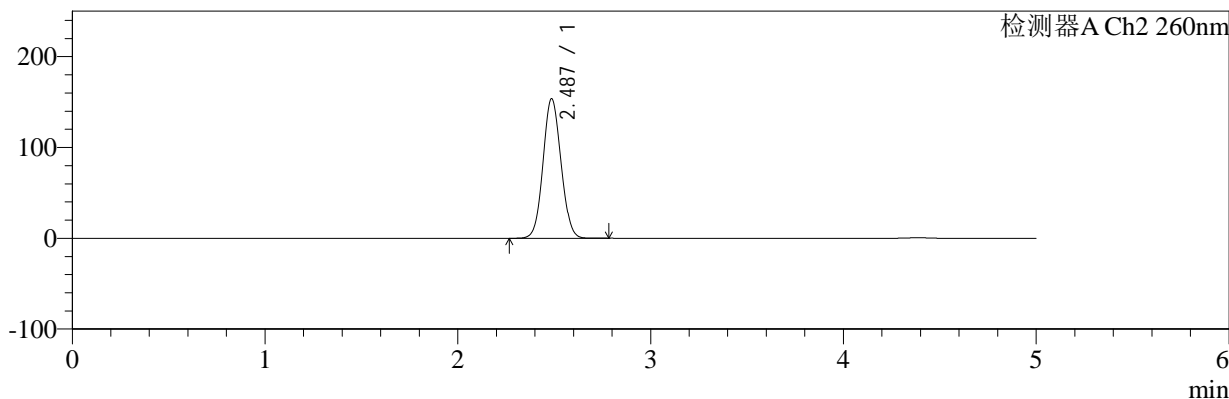
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-44-2 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 14:51:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.387	92432	100.000	12205	7874	0.956	--
总计		92432	100.000	12205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	994186	100.000	153608	3395	1.066	--
总计		994186	100.000	153608			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



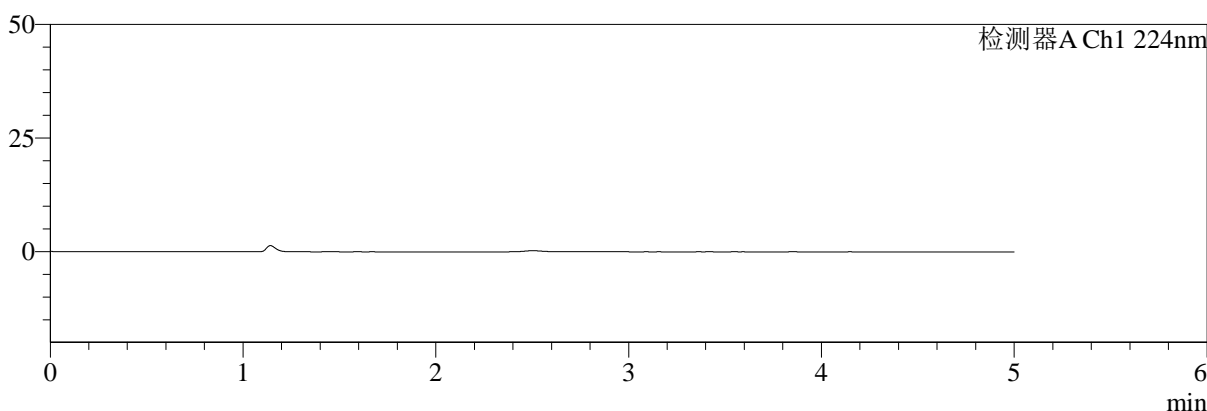
# SMF-4034

## <样品信息>

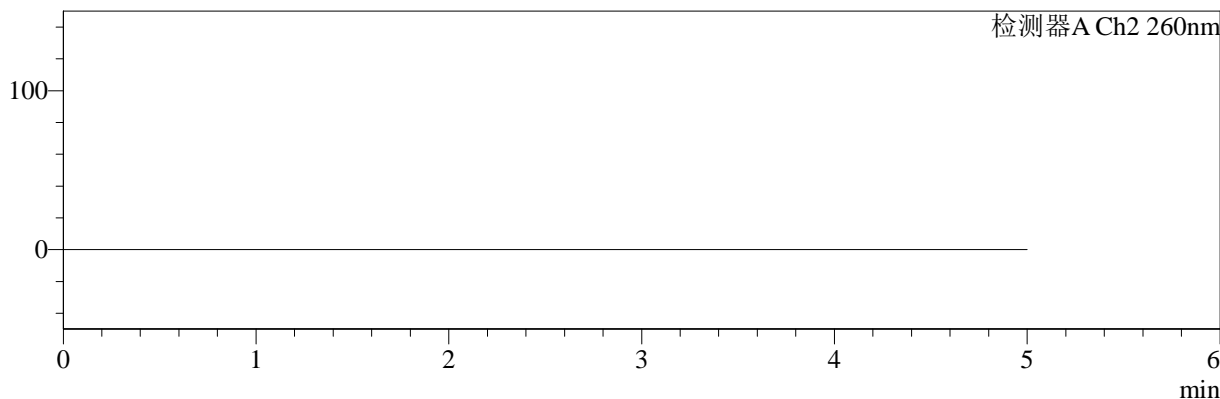
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-45-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:56:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

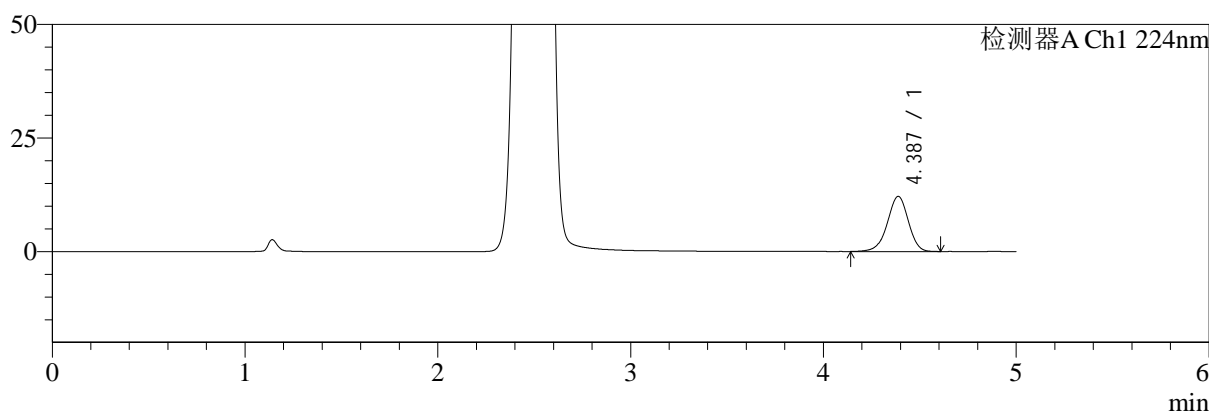
图45 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

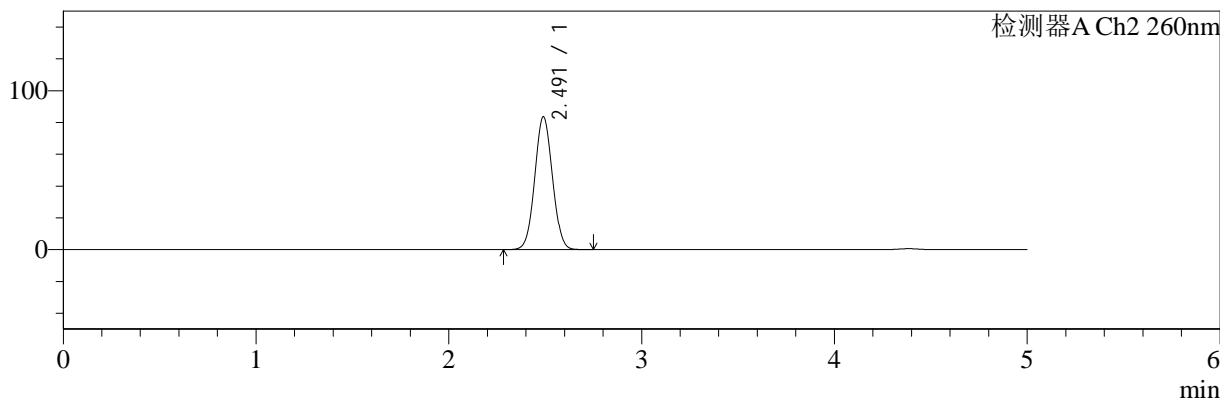
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-46-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:02:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.387	92105	100.000	12149	7883	0.954	--
总计		92105	100.000	12149			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	532859	100.000	83468	3497	1.042	--
总计		532859	100.000	83468			

图46 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



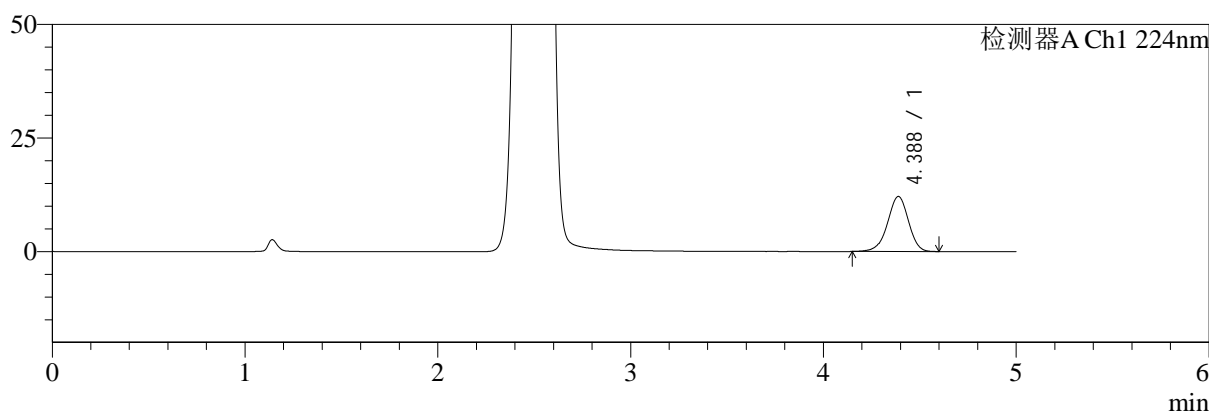
# SMF-4034

## <样品信息>

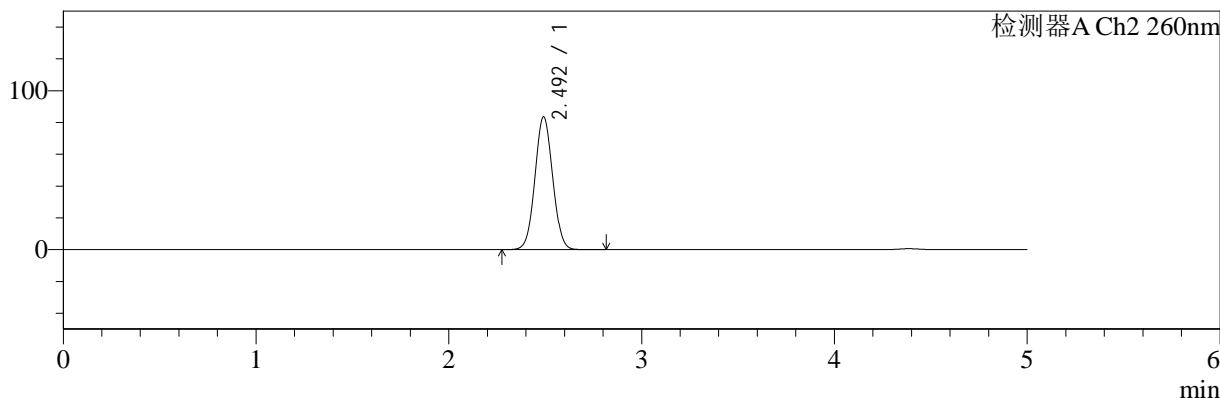
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-47-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:07:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.388	91560	100.000	12128	7913	0.956	--
总计		91560	100.000	12128			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	533929	100.000	83340	3491	1.042	--
总计		533929	100.000	83340			

图47 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



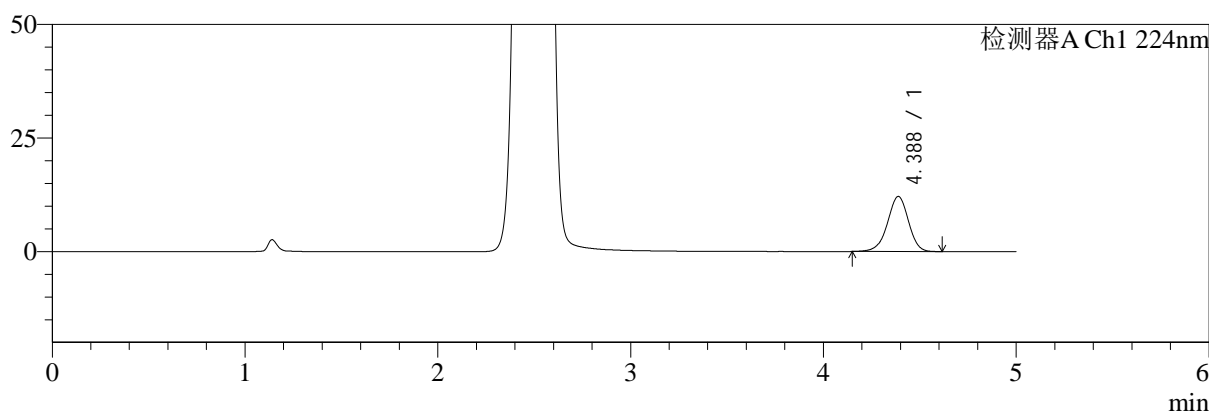
# SMF-4034

## <样品信息>

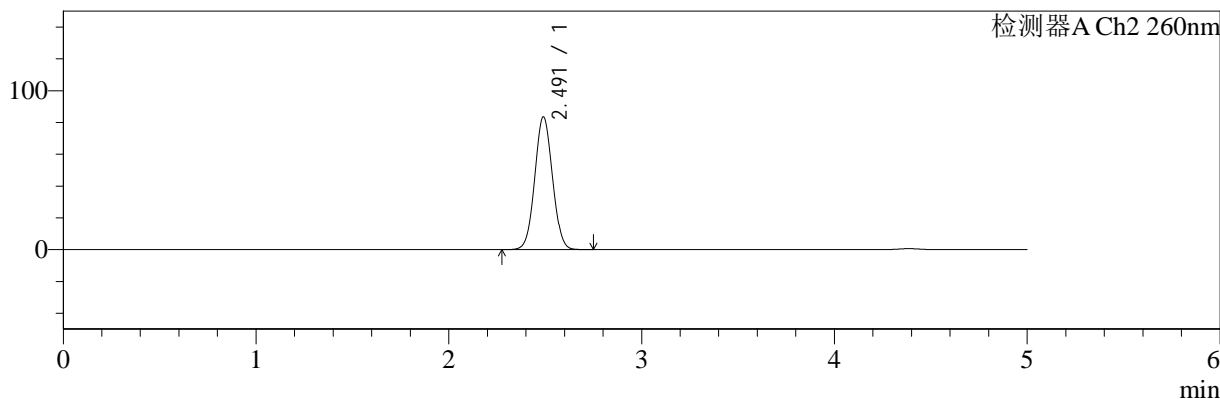
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-48-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:12:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.388	91963	100.000	12139	7901	0.960	--
总计		91963	100.000	12139			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	532645	100.000	83429	3496	1.042	--
总计		532645	100.000	83429			

图48 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



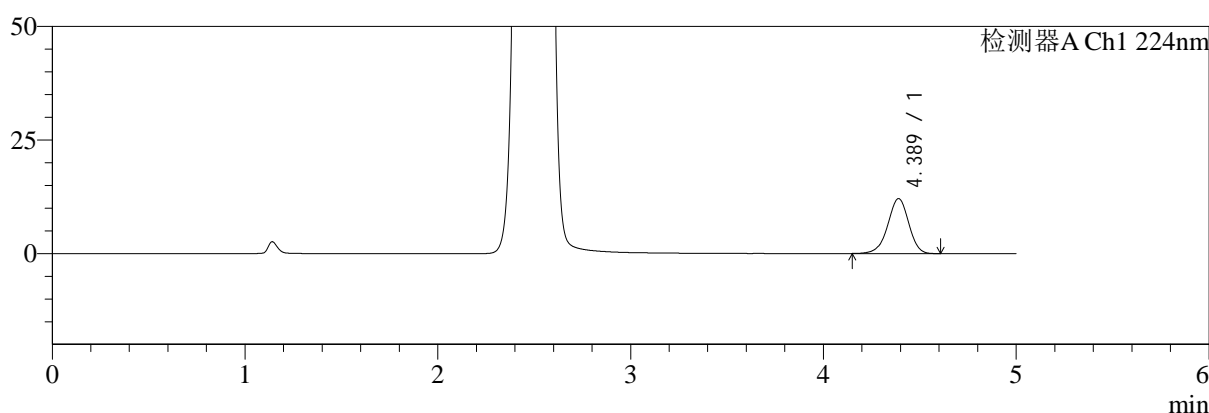
# SMF-4034

## <样品信息>

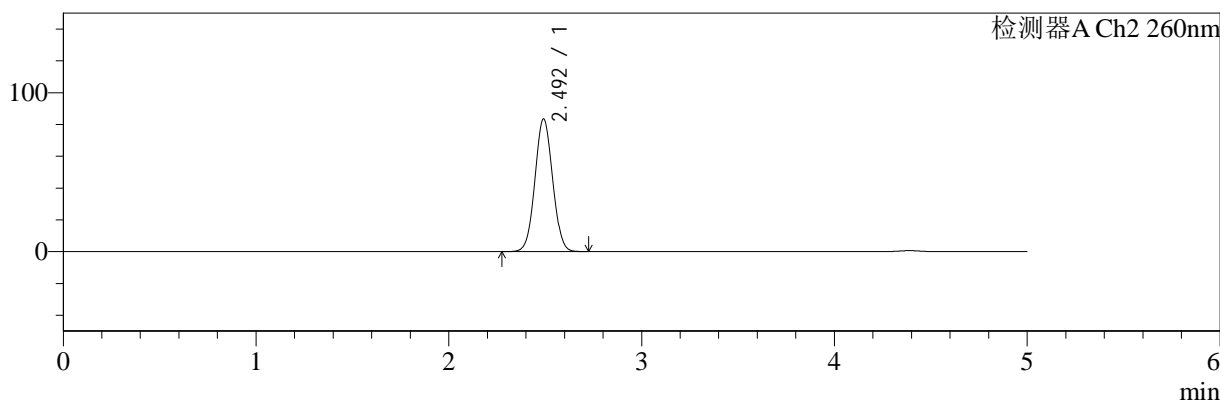
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-49-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:18:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.389	91525	100.000	12118	7904	0.955	--
总计		91525	100.000	12118			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	532093	100.000	83282	3505	1.041	--
总计		532093	100.000	83282			

图49 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



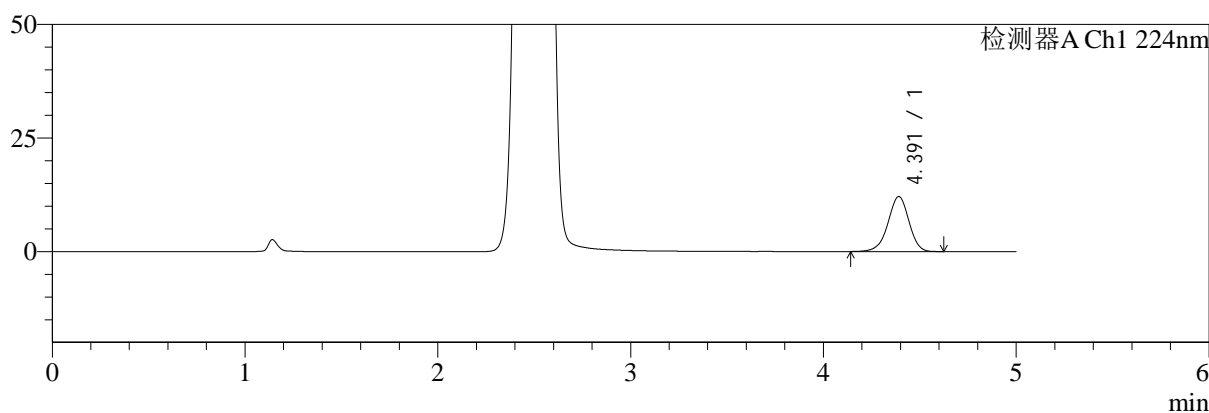
# SMF-4034

## <样品信息>

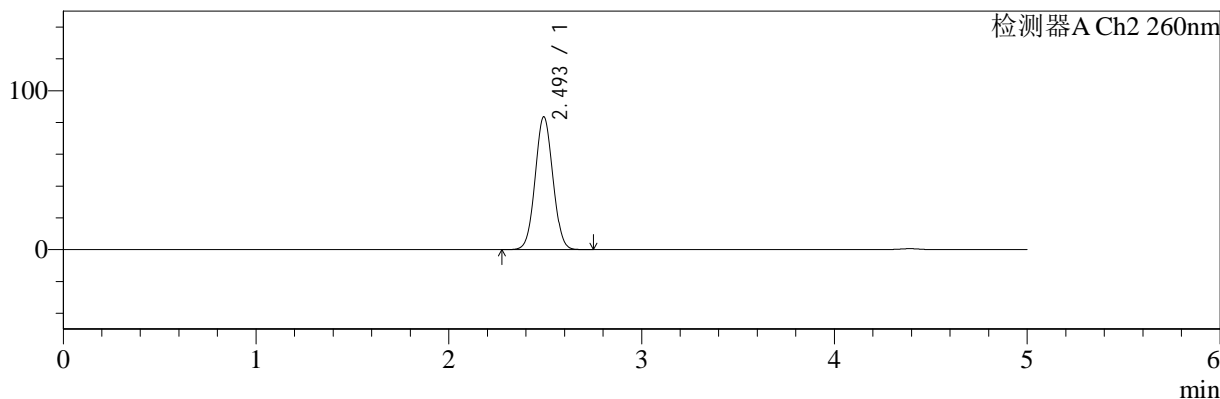
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-50-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:23:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.391	91756	100.000	12119	7911	0.955	--
总计		91756	100.000	12119			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	533202	100.000	83264	3498	1.041	--
总计		533202	100.000	83264			

图50 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



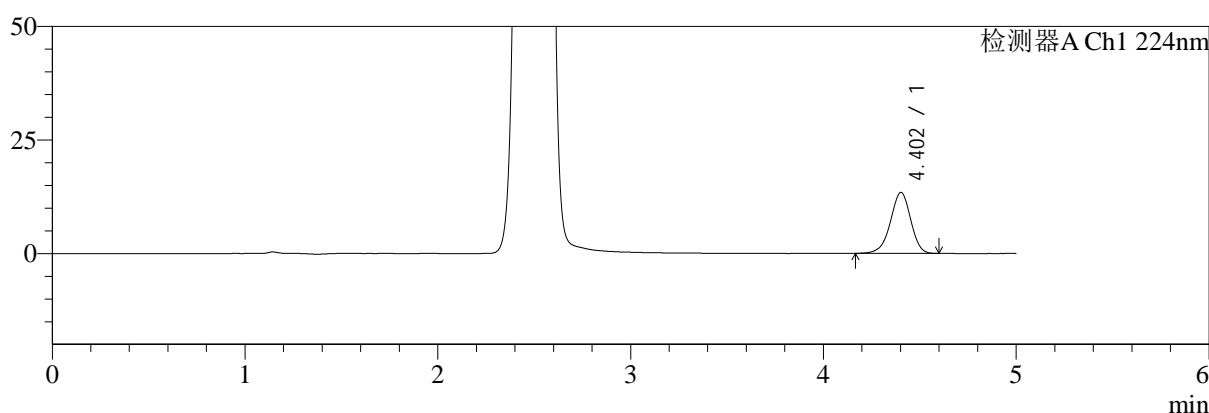
# SMF-4034

## <样品信息>

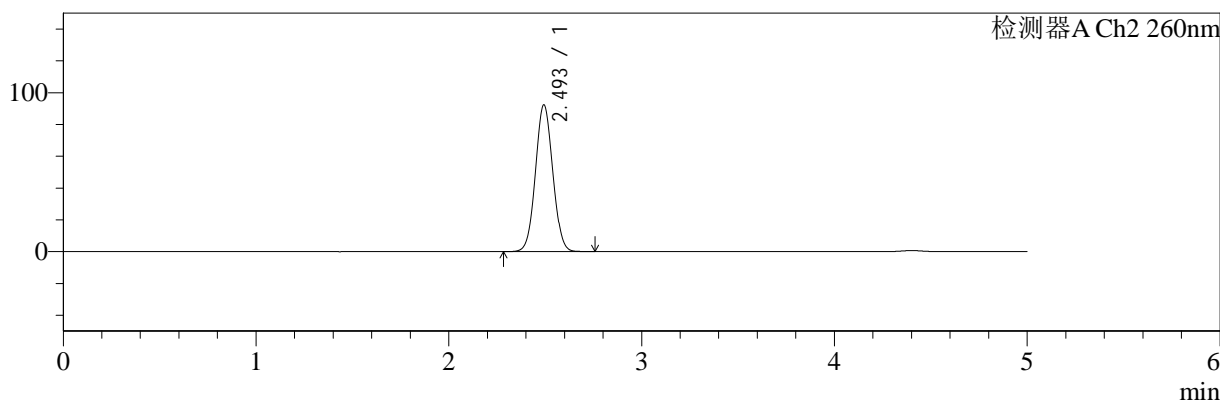
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-51-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:29:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.402	98386	100.000	13405	8468	0.948	--
总计		98386	100.000	13405			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	575424	100.000	92032	3669	1.044	--
总计		575424	100.000	92032			

图51 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



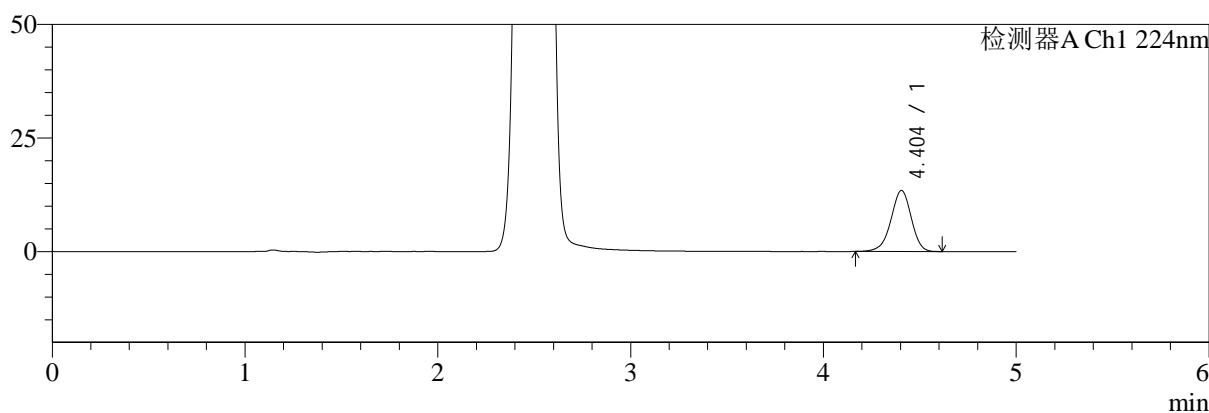
# SMF-4034

## <样品信息>

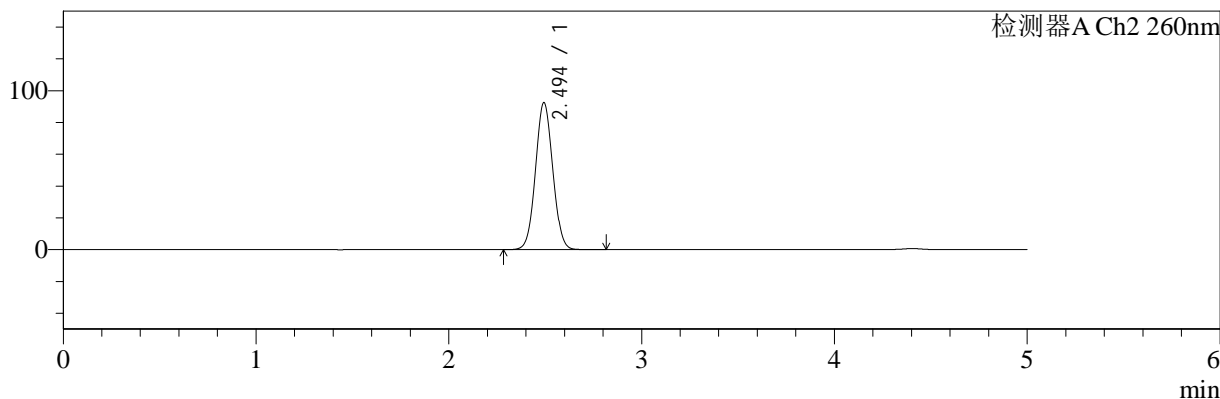
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-52-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:34:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	98450	100.000	13442	8467	0.949	--
总计		98450	100.000	13442			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	575904	100.000	92274	3682	1.044	--
总计		575904	100.000	92274			

图52 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



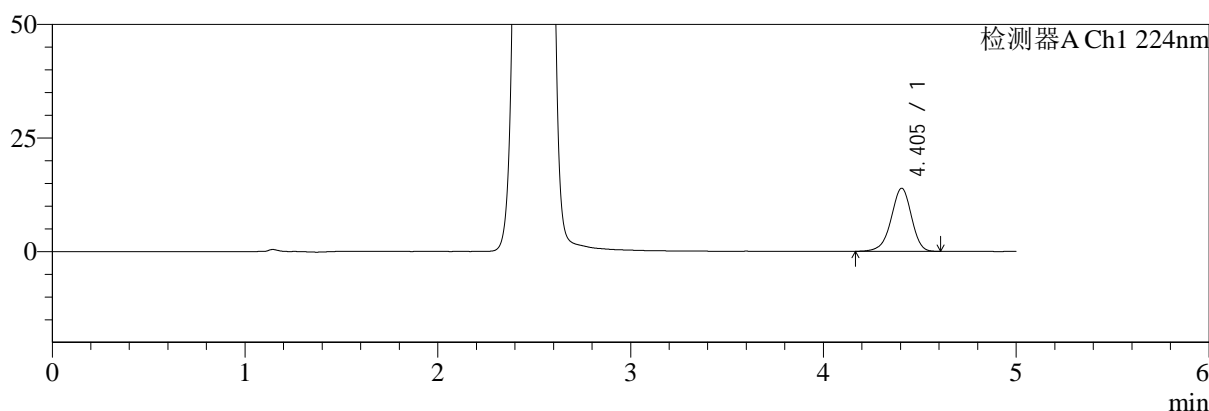
# SMF-4034

## <样品信息>

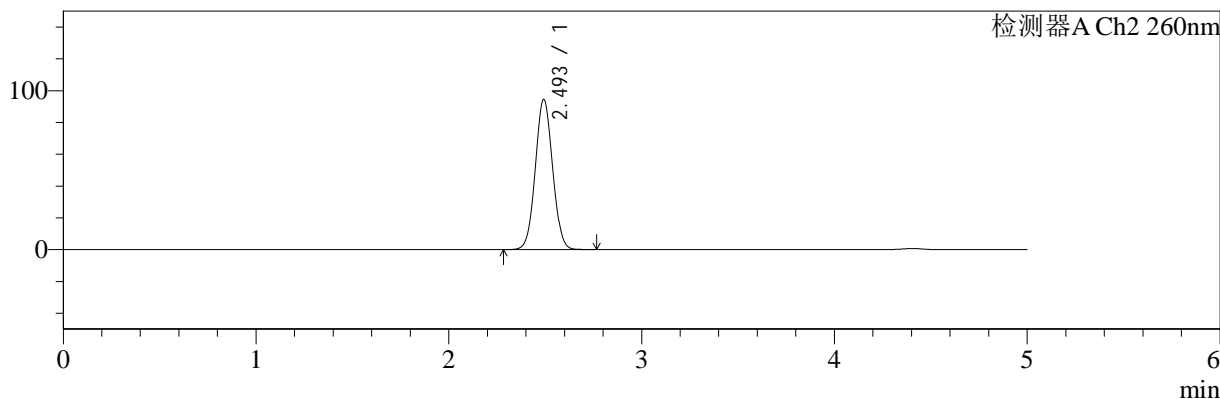
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-53-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:39:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	101904	100.000	13904	8496	0.944	--
总计		101904	100.000	13904			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	588599	100.000	94098	3673	1.044	--
总计		588599	100.000	94098			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



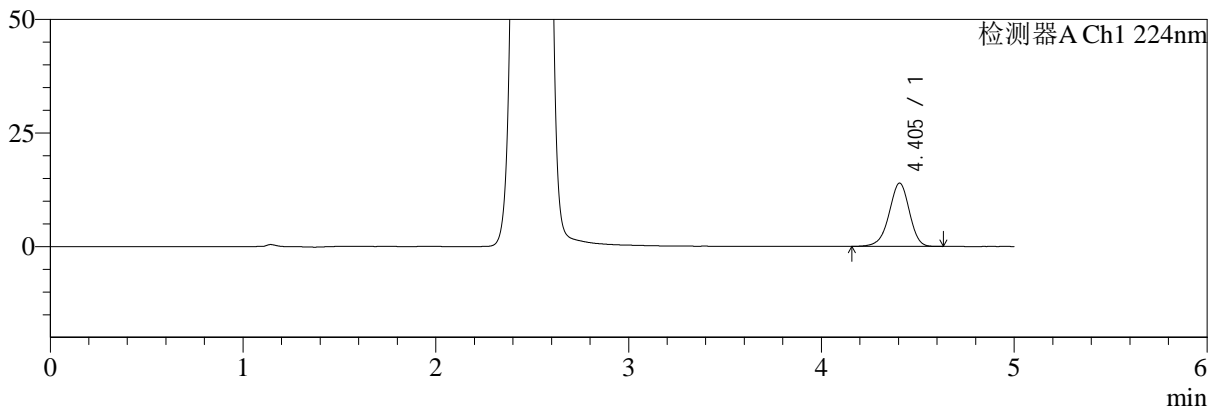
# SMF-4034

## <样品信息>

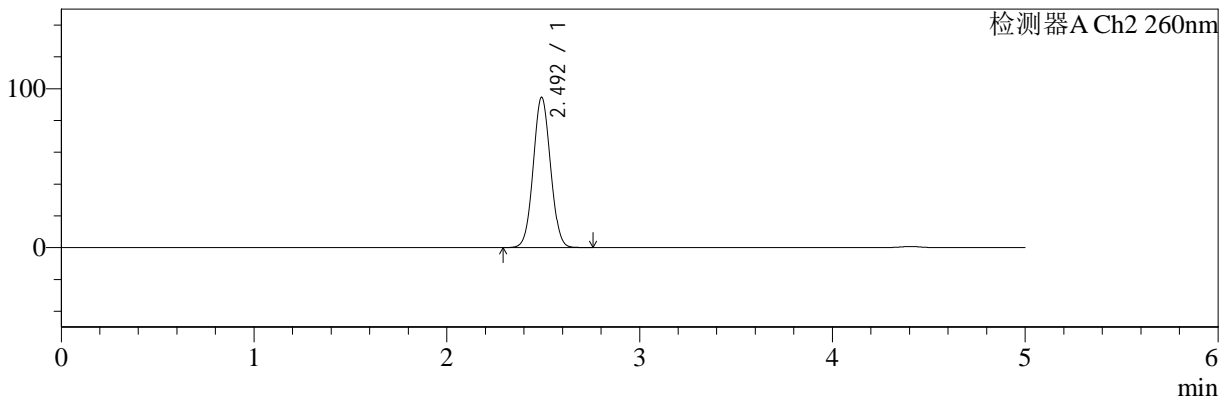
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-54-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:45:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	102431	100.000	13946	8450	0.946	--
总计		102431	100.000	13946			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	588664	100.000	94222	3679	1.044	--
总计		588664	100.000	94222			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



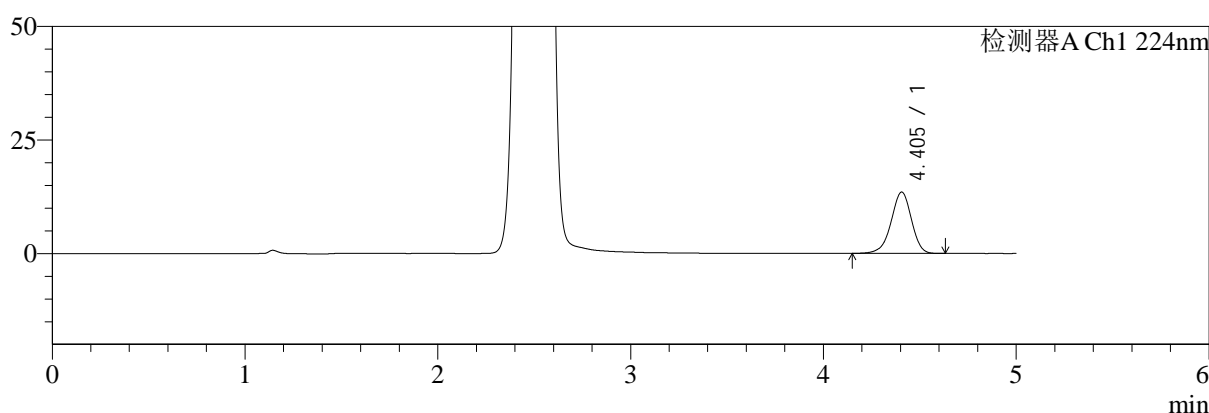
# SMF-4034

## <样品信息>

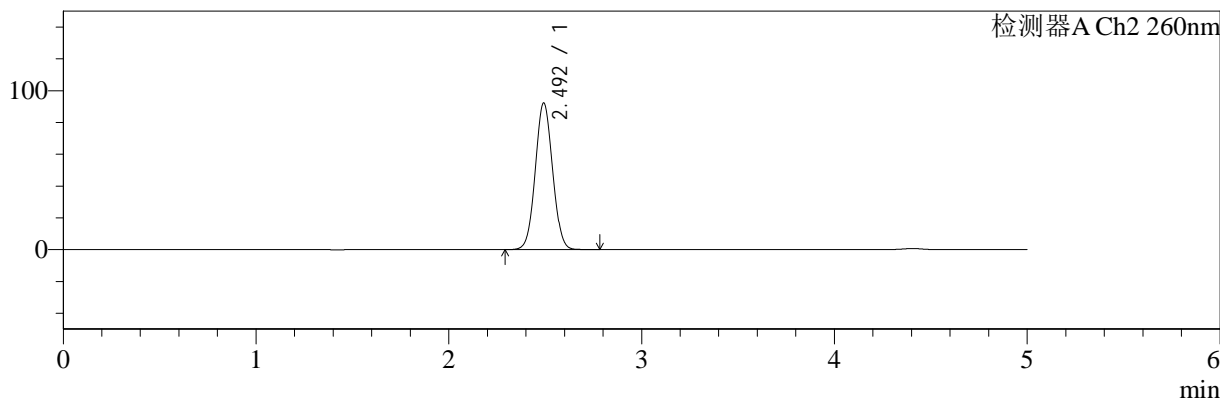
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-55-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:50:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	99297	100.000	13524	8456	0.943	--
总计		99297	100.000	13524			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	574760	100.000	91866	3675	1.044	--
总计		574760	100.000	91866			

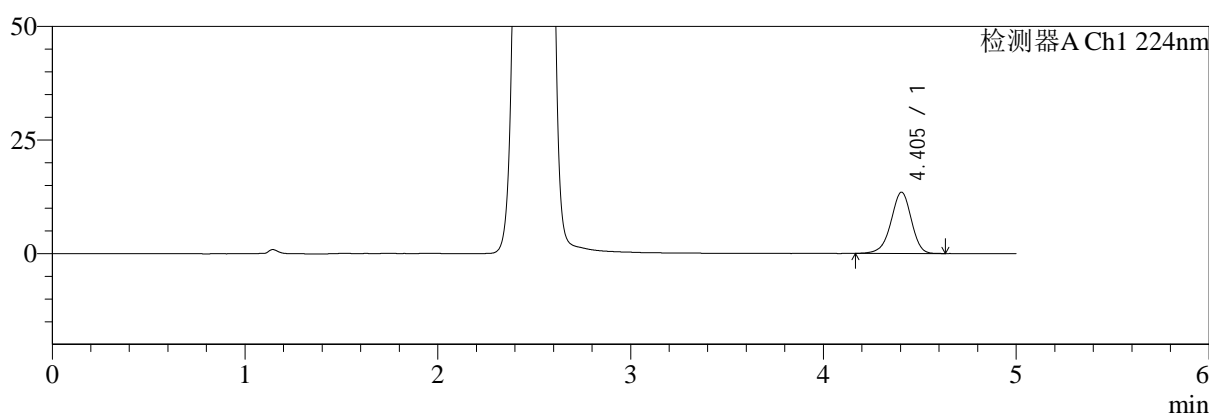
图55 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

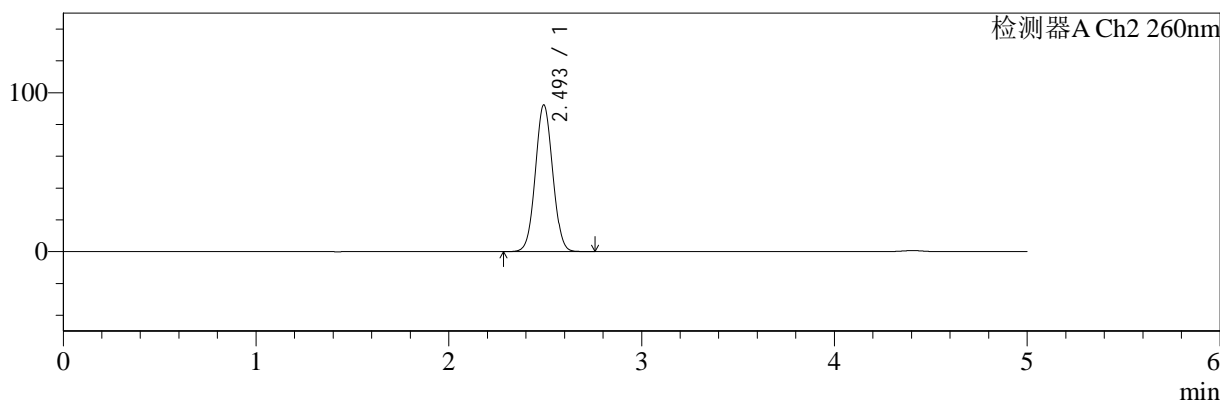
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-56-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:55:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	99203	100.000	13506	8463	0.946	--
总计		99203	100.000	13506			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	575549	100.000	91962	3666	1.042	--
总计		575549	100.000	91962			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



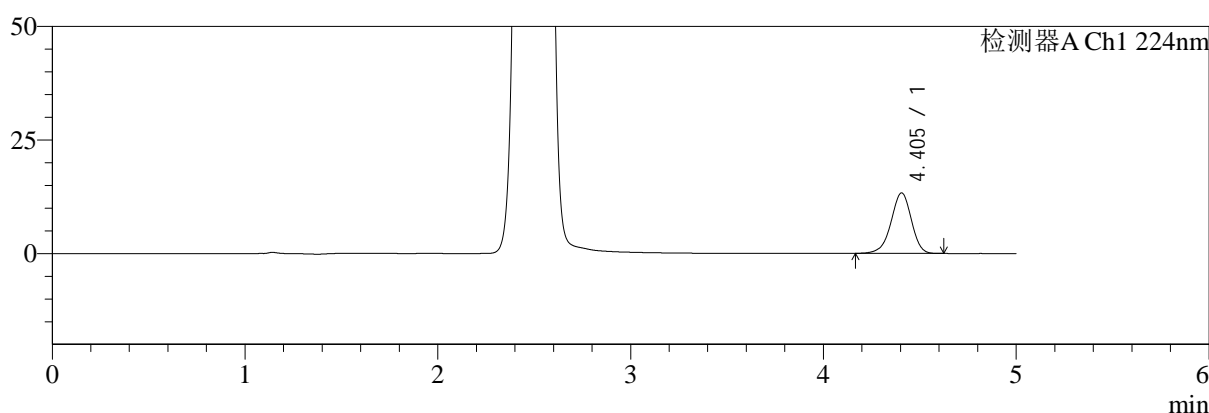
# SMF-4034

## <样品信息>

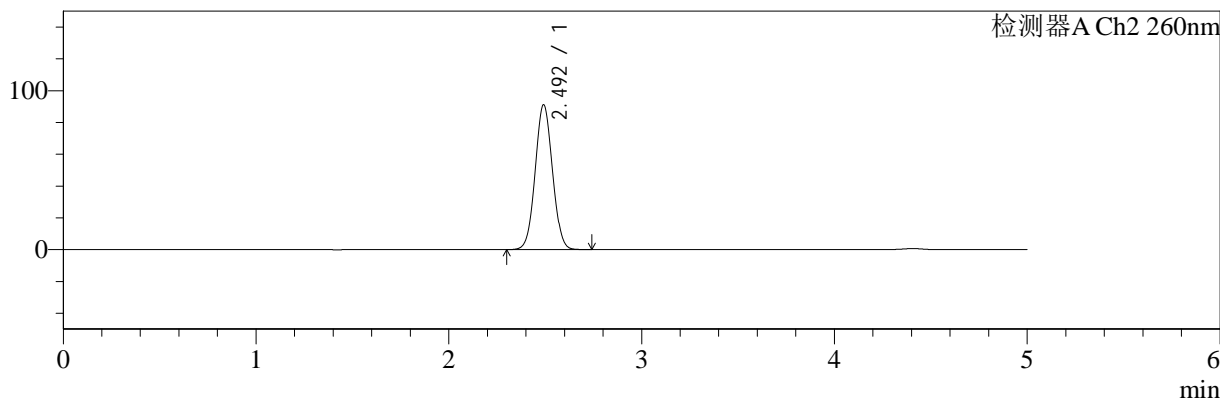
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-57-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:01:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	98049	100.000	13351	8441	0.944	--
总计		98049	100.000	13351			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	567158	100.000	90828	3677	1.043	--
总计		567158	100.000	90828			

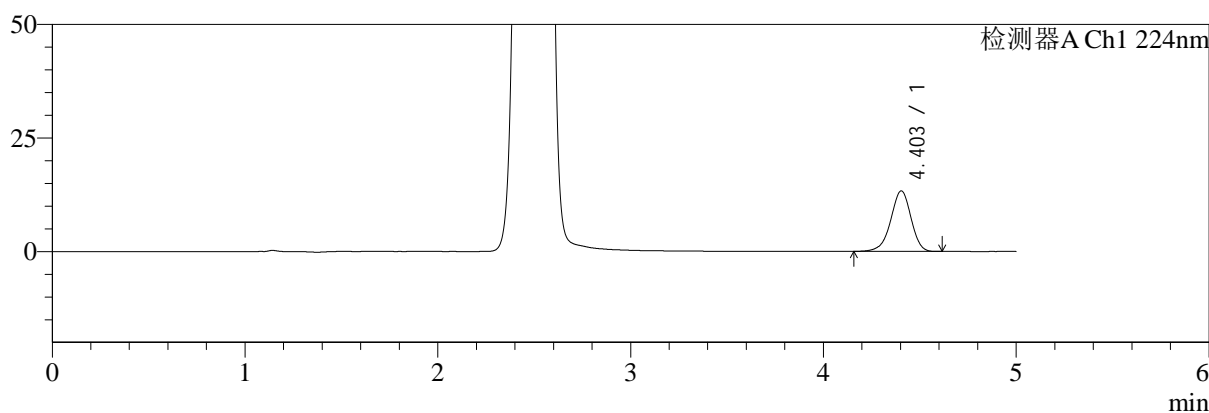
图57 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

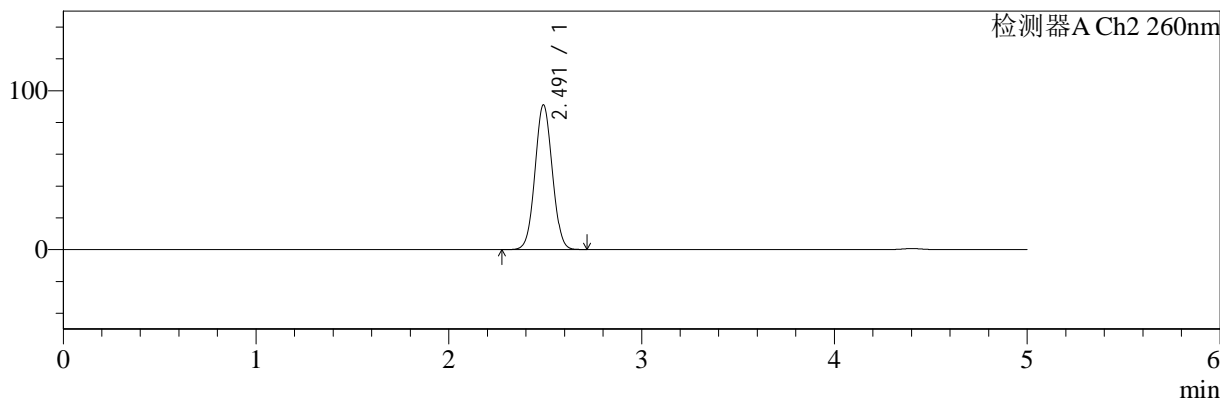
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-58-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 16:06:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.403	97851	100.000	13348	8467	0.943	--
总计		97851	100.000	13348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	566839	100.000	90932	3670	1.042	--
总计		566839	100.000	90932			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2



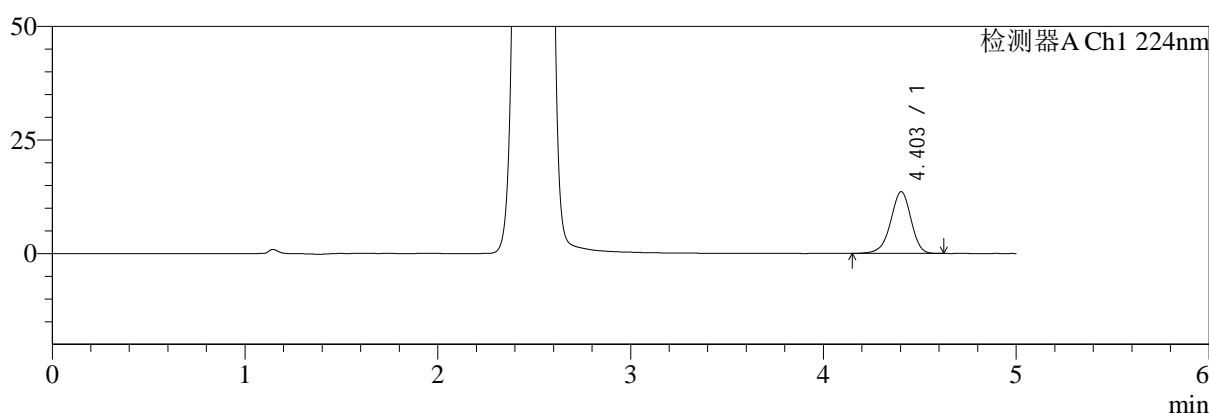
# SMF-4034

## <样品信息>

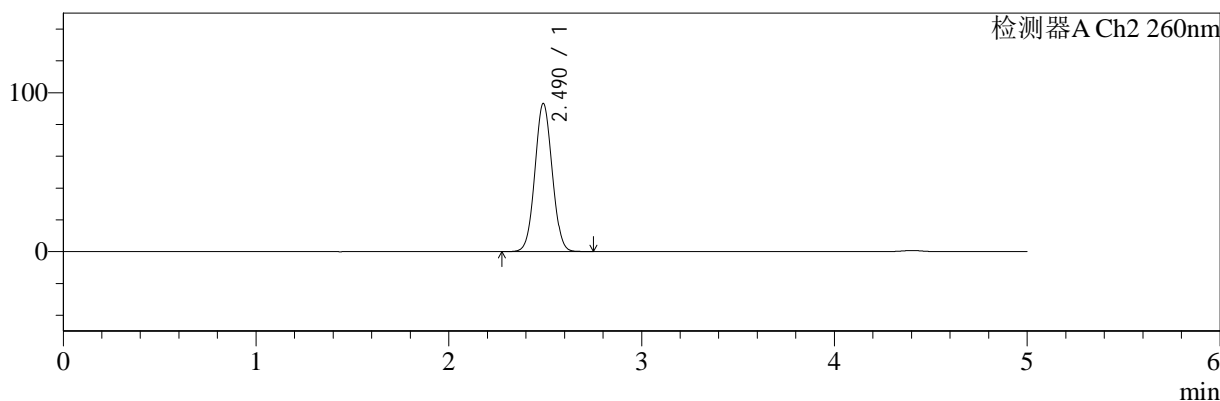
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-59-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:12:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.403	100066	100.000	13607	8448	0.943	--
总计		100066	100.000	13607			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	579677	100.000	93108	3675	1.044	--
总计		579677	100.000	93108			

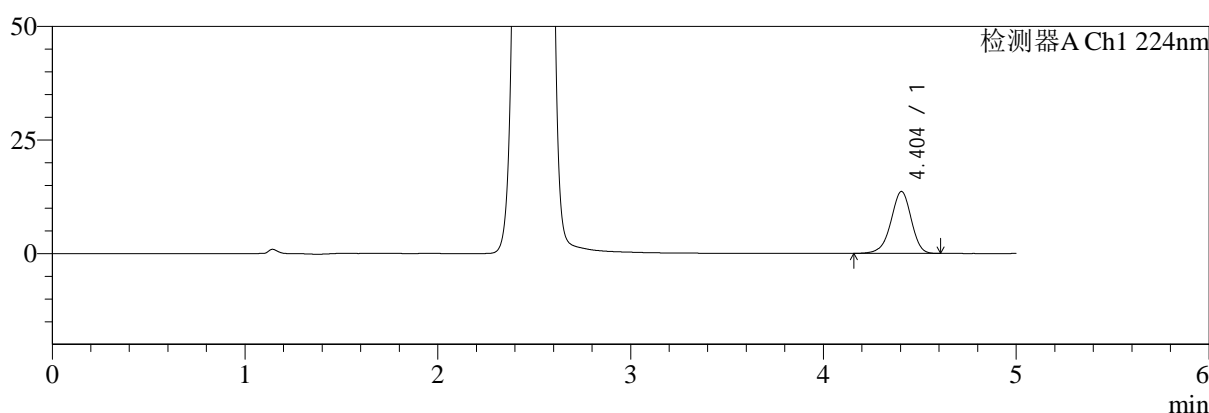
图59 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

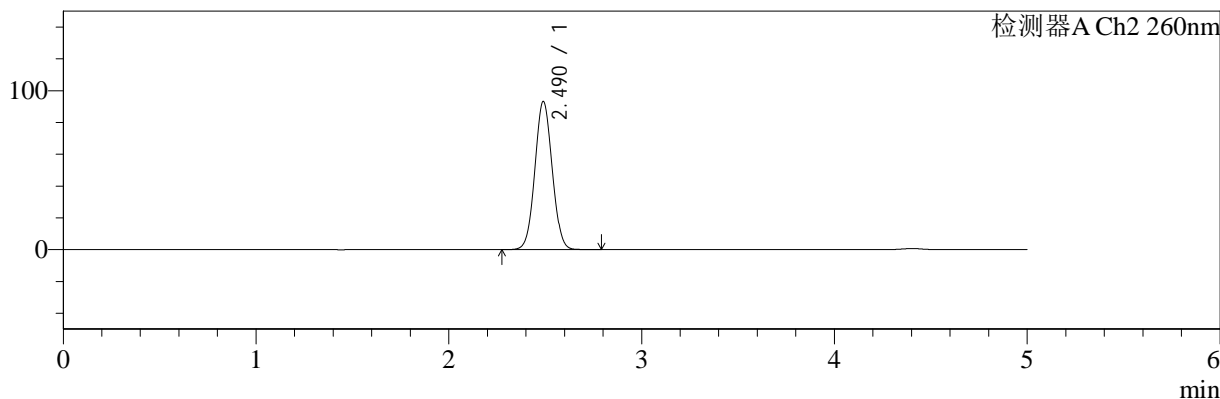
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-60-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:17:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	100162	100.000	13650	8449	0.944	--
总计		100162	100.000	13650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	581701	100.000	93139	3658	1.044	--
总计		581701	100.000	93139			

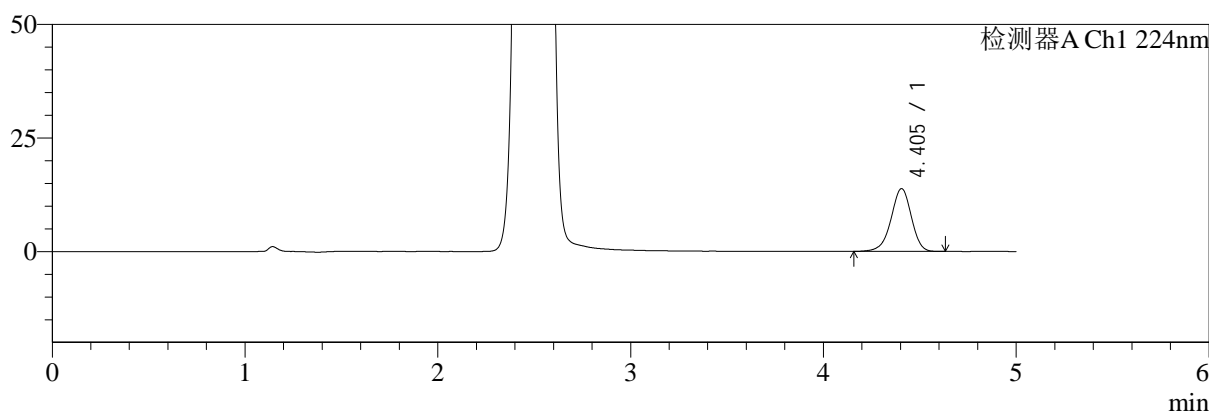
图60 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

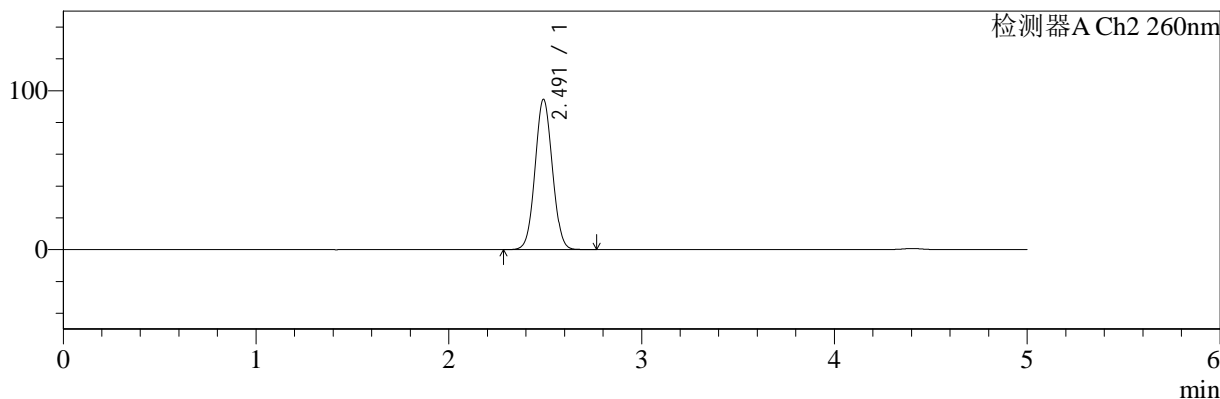
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-61-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:22:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	101640	100.000	13853	8476	0.946	--
总计		101640	100.000	13853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	588967	100.000	94358	3667	1.045	--
总计		588967	100.000	94358			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



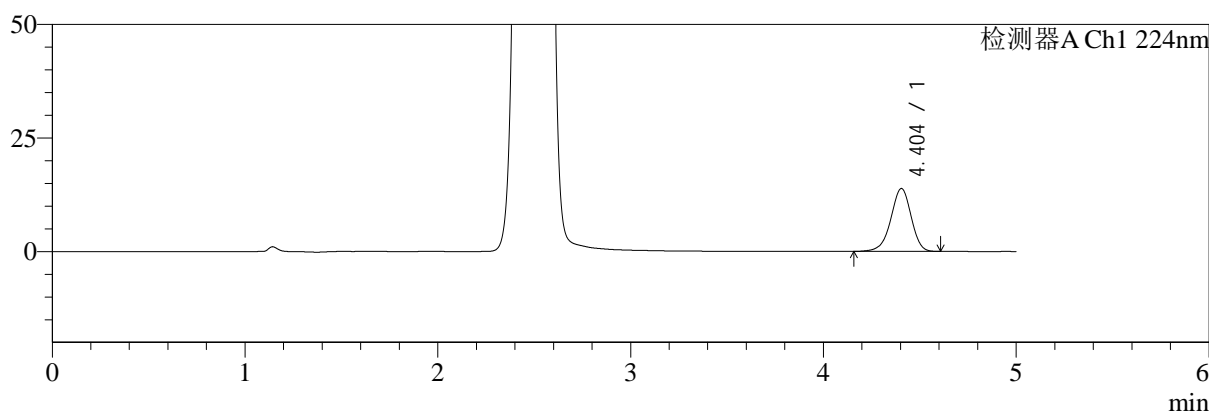
# SMF-4034

## <样品信息>

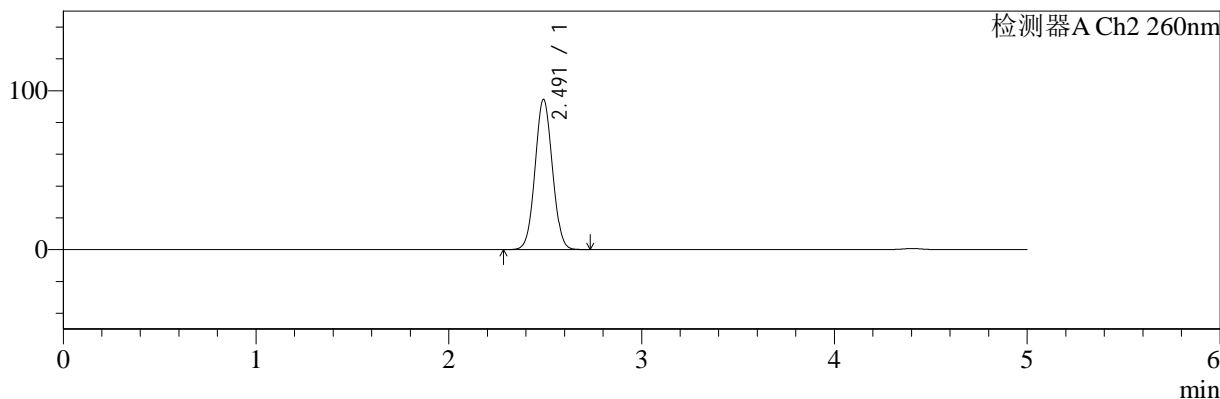
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-62-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:28:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	101672	100.000	13855	8477	0.945	--
总计		101672	100.000	13855			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	590018	100.000	94328	3652	1.043	--
总计		590018	100.000	94328			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



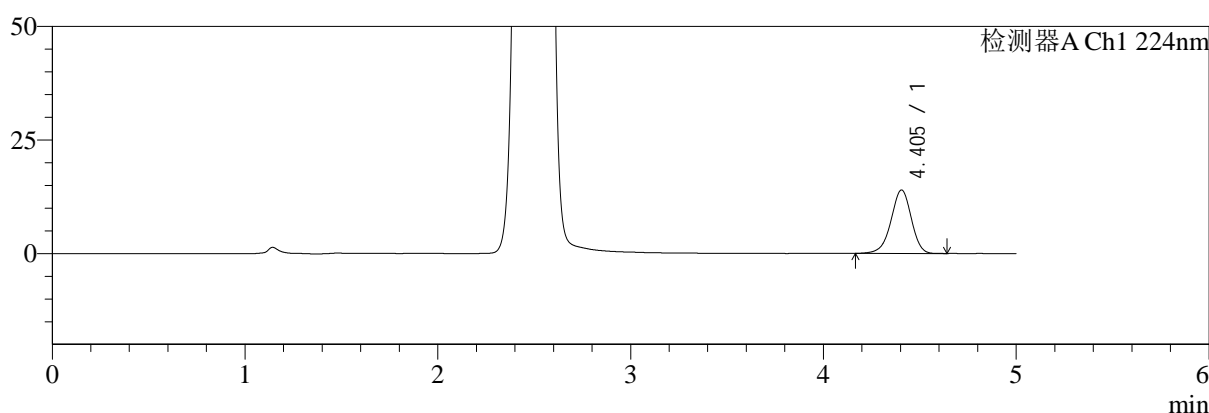
# SMF-4034

## <样品信息>

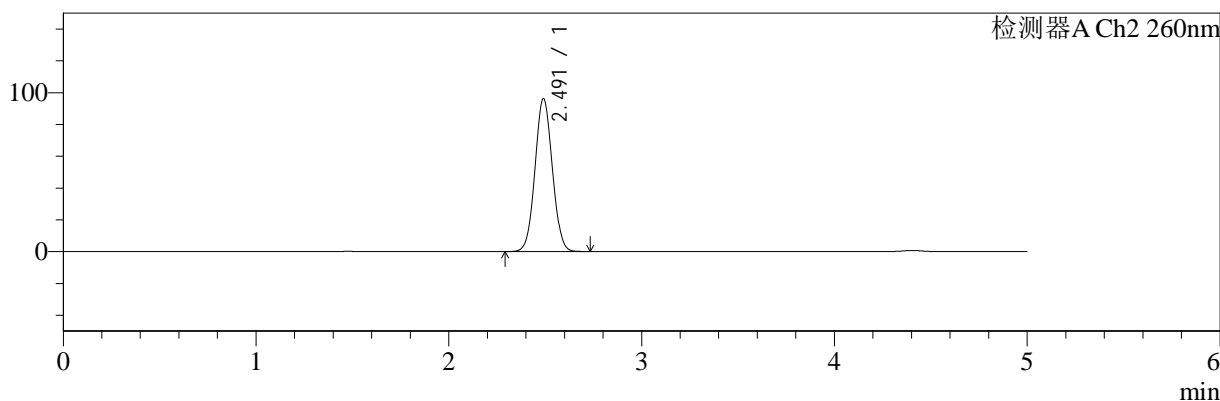
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-63-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:33:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	102347	100.000	13985	8517	0.950	--
总计		102347	100.000	13985			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	600571	100.000	96064	3652	1.045	--
总计		600571	100.000	96064			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



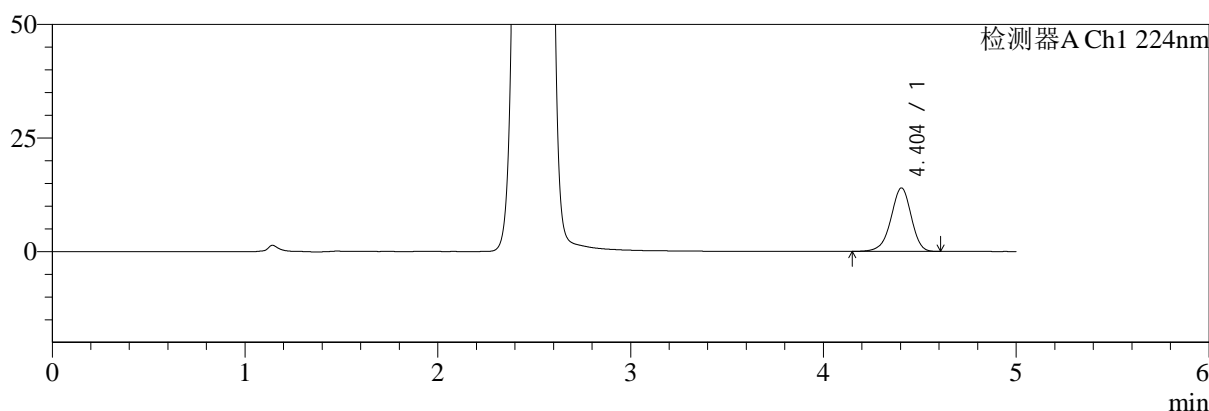
# SMF-4034

## <样品信息>

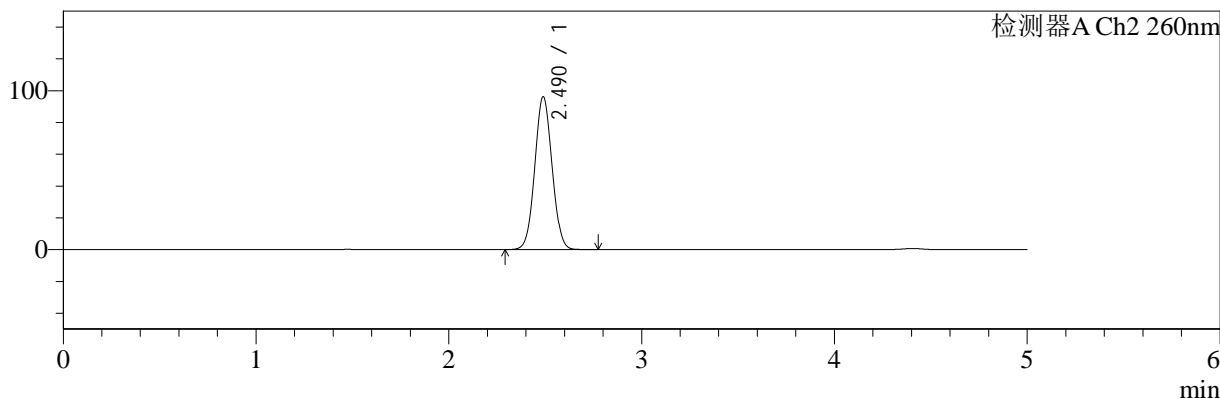
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-64-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:39:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	102551	100.000	13984	8473	0.942	--
总计		102551	100.000	13984			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	598746	100.000	96139	3664	1.045	--
总计		598746	100.000	96139			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



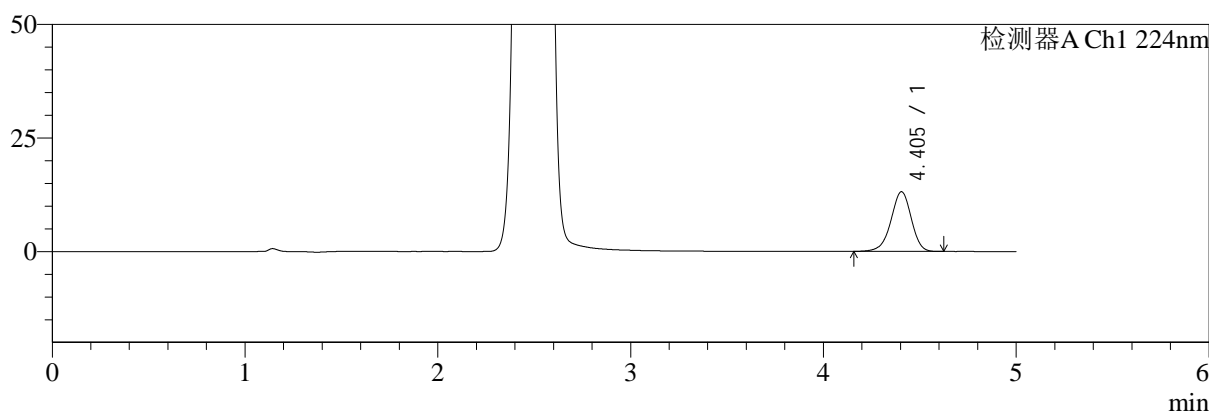
# SMF-4034

## <样品信息>

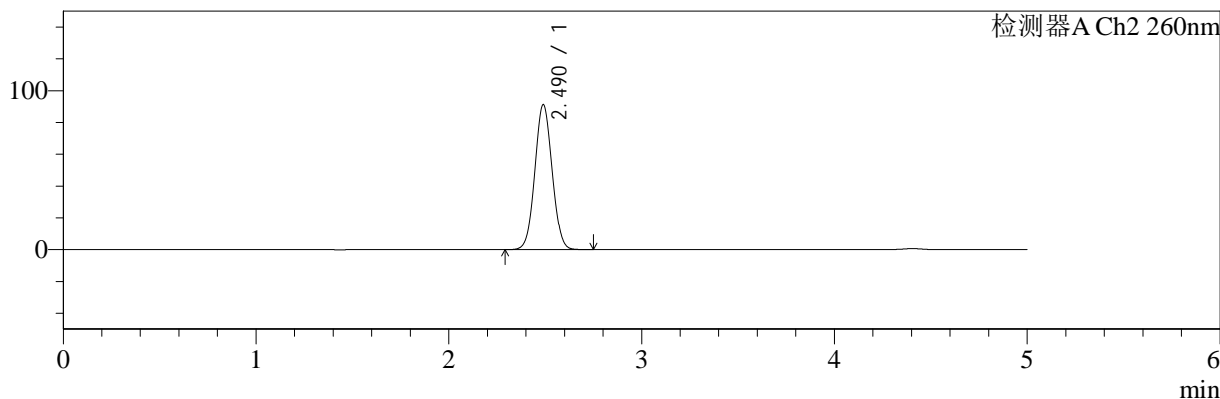
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-65-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:44:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	96442	100.000	13151	8454	0.947	--
总计		96442	100.000	13151			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	567685	100.000	91193	3675	1.043	--
总计		567685	100.000	91193			

图65 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



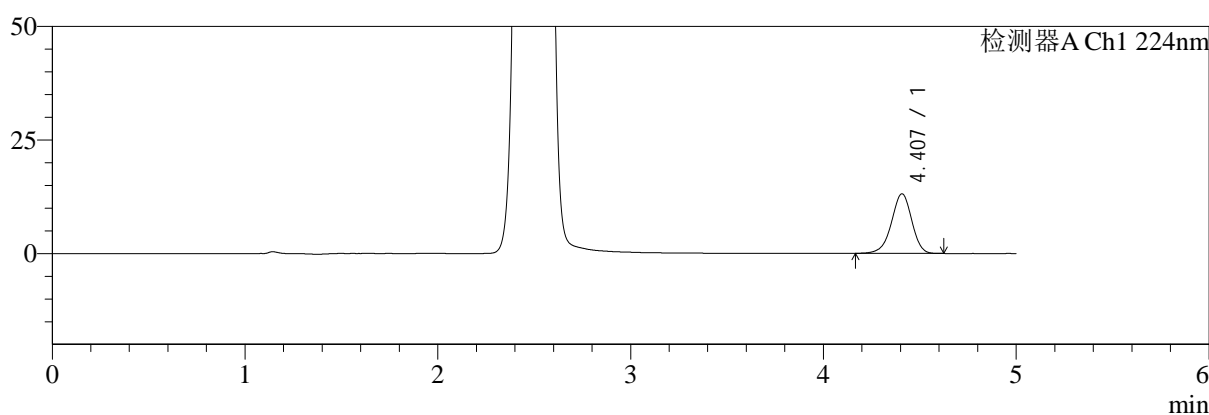
# SMF-4034

## <样品信息>

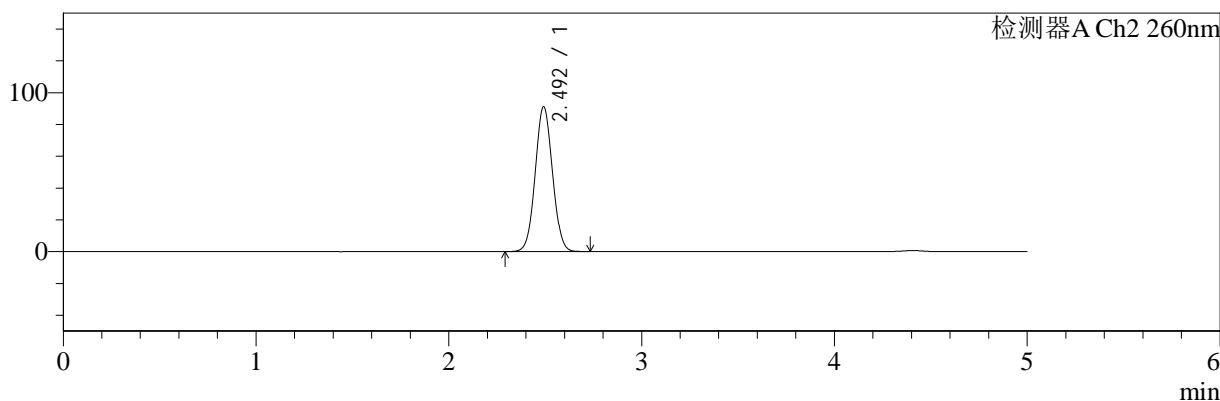
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-66-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:49:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.407	96225	100.000	13124	8493	0.948	--
总计		96225	100.000	13124			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	567087	100.000	90818	3681	1.043	--
总计		567087	100.000	90818			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



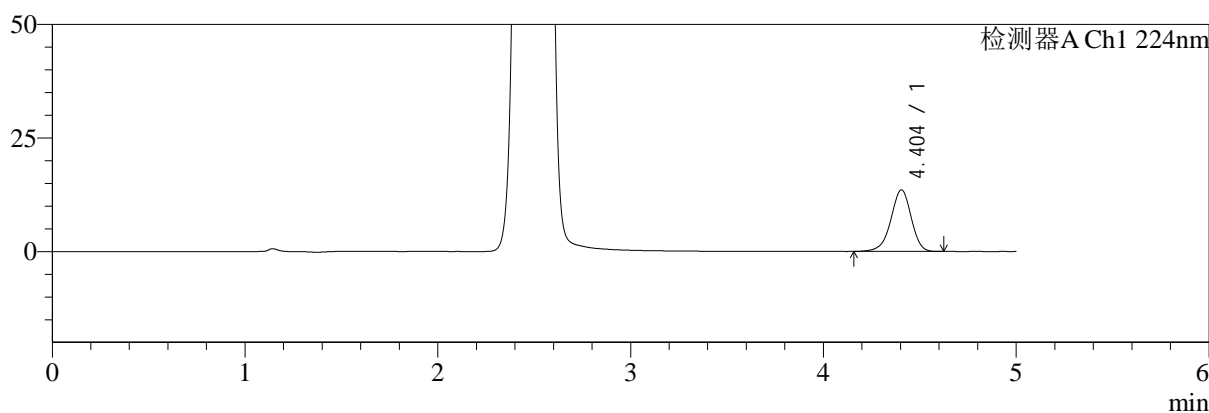
# SMF-4034

## <样品信息>

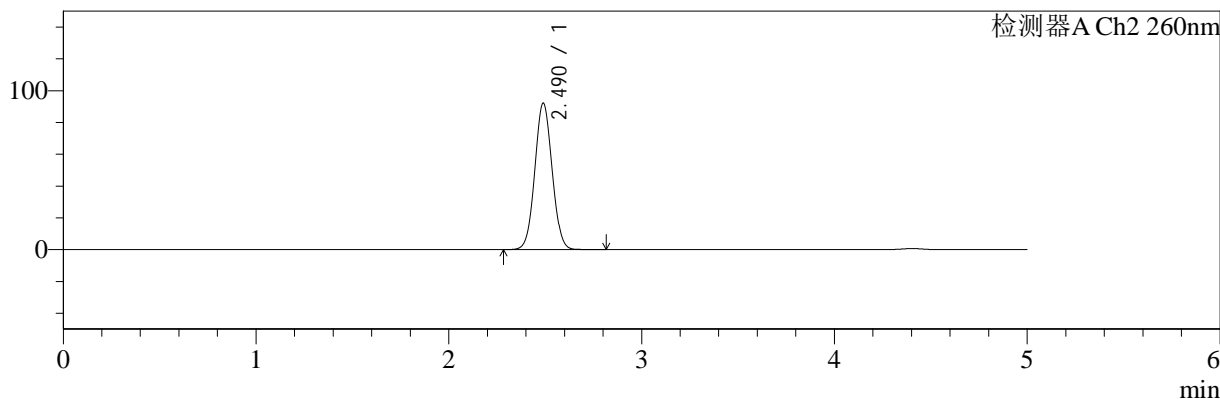
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-67-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:55:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	99599	100.000	13568	8470	0.945	--
总计		99599	100.000	13568			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	575032	100.000	92165	3664	1.043	--
总计		575032	100.000	92165			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

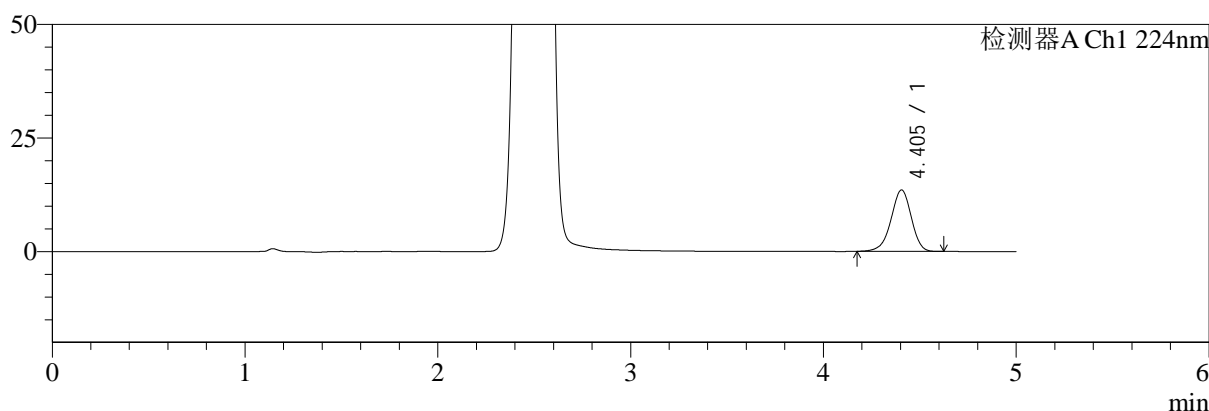
# SMF-4034

## <样品信息>

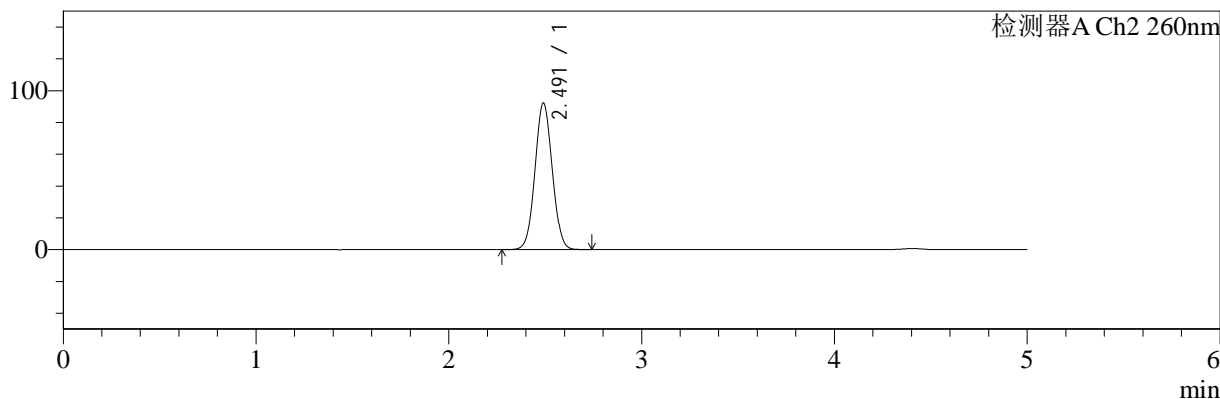
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-68-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:00:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	99118	100.000	13544	8466	0.945	--
总计		99118	100.000	13544			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	573629	100.000	92042	3674	1.043	--
总计		573629	100.000	92042			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



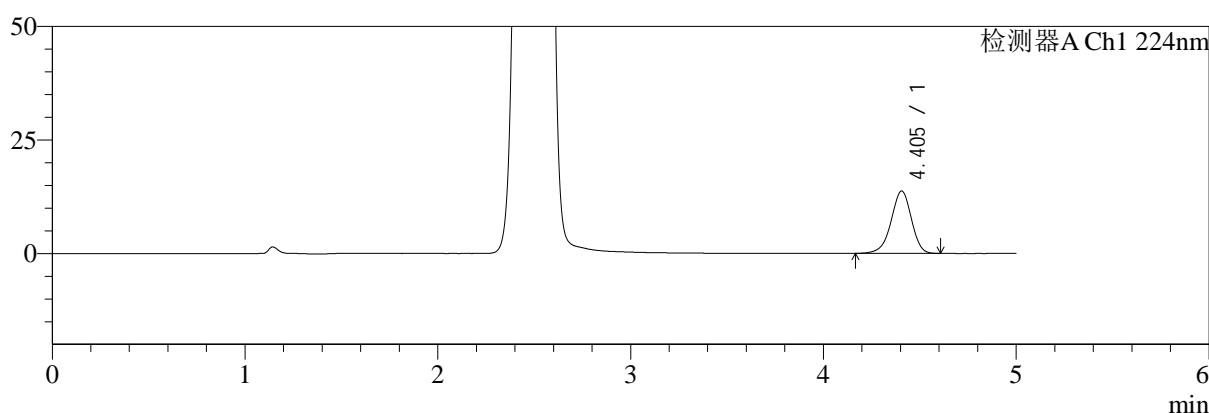
# SMF-4034

## <样品信息>

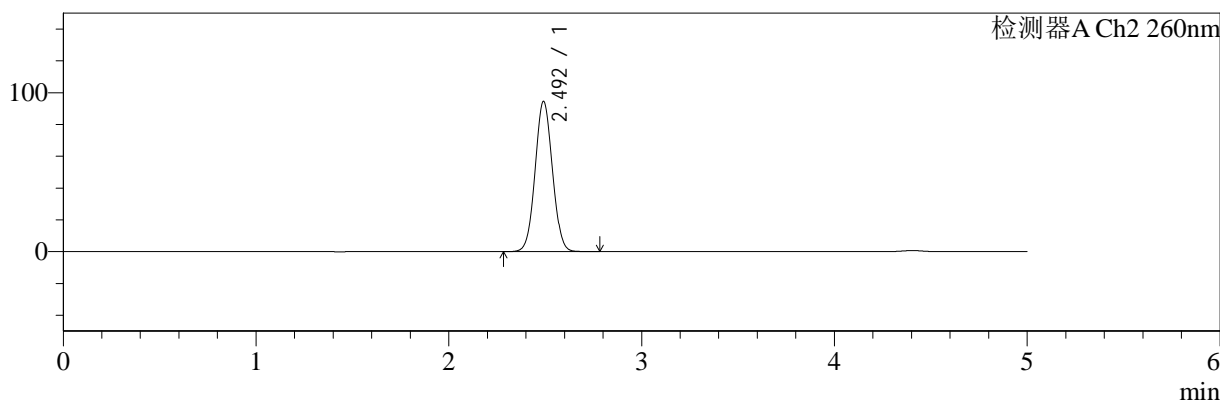
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-69-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:05:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	100755	100.000	13742	8466	0.941	--
总计		100755	100.000	13742			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	589154	100.000	94271	3665	1.044	--
总计		589154	100.000	94271			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



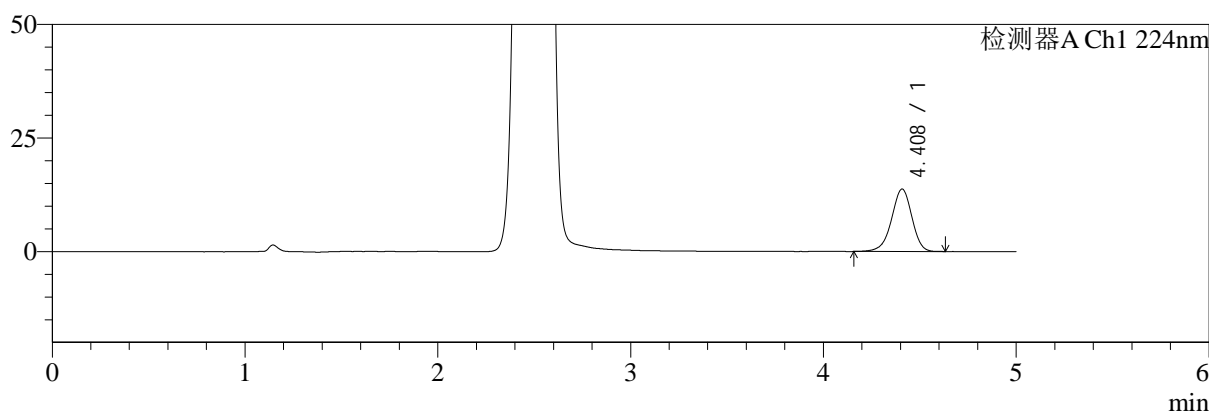
# SMF-4034

## <样品信息>

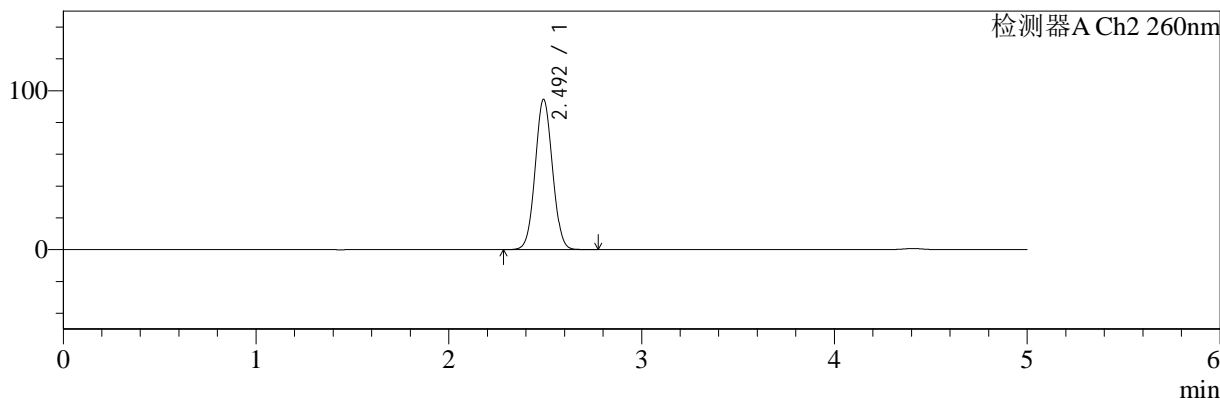
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-70-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:11:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.408	101004	100.000	13743	8492	0.947	--
总计		101004	100.000	13743			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	588976	100.000	94257	3674	1.044	--
总计		588976	100.000	94257			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



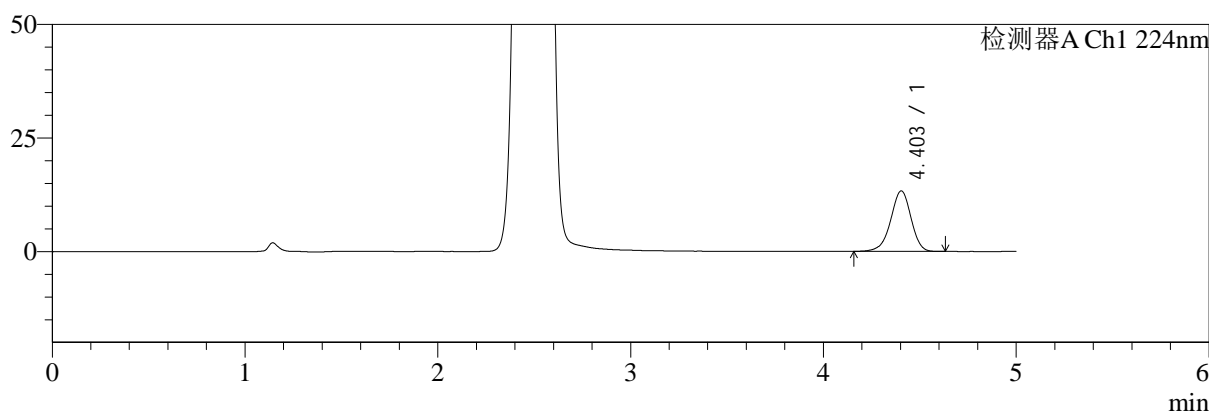
# SMF-4034

## <样品信息>

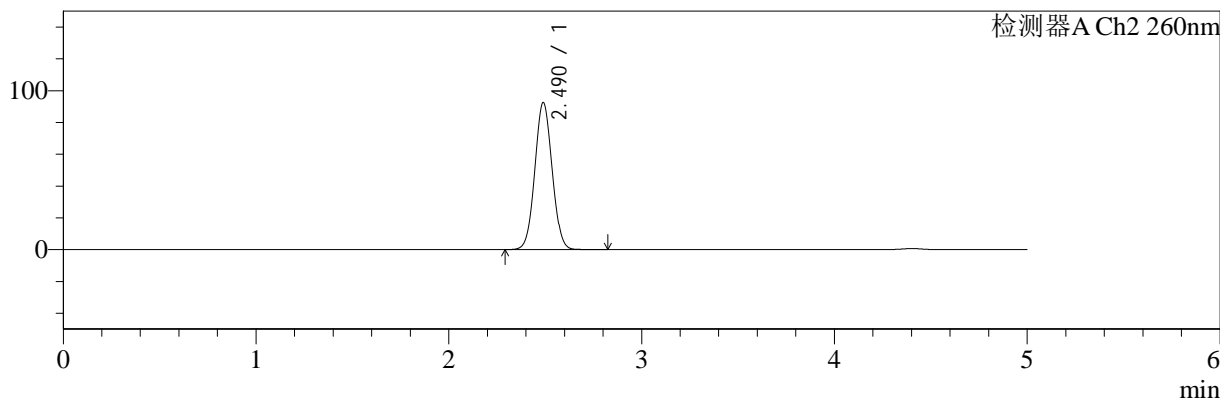
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-71-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:16:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.403	98190	100.000	13337	8449	0.944	--
总计		98190	100.000	13337			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	577110	100.000	92470	3661	1.043	--
总计		577110	100.000	92470			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



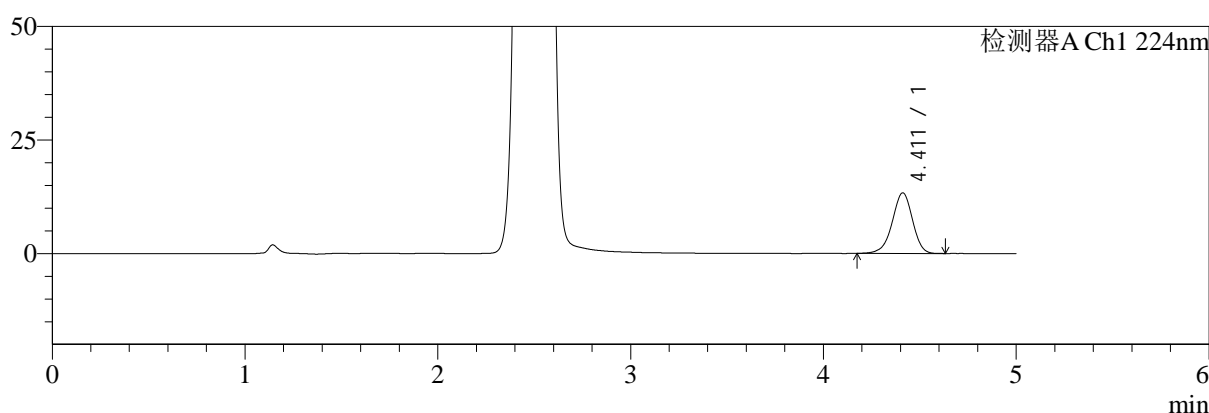
# SMF-4034

## <样品信息>

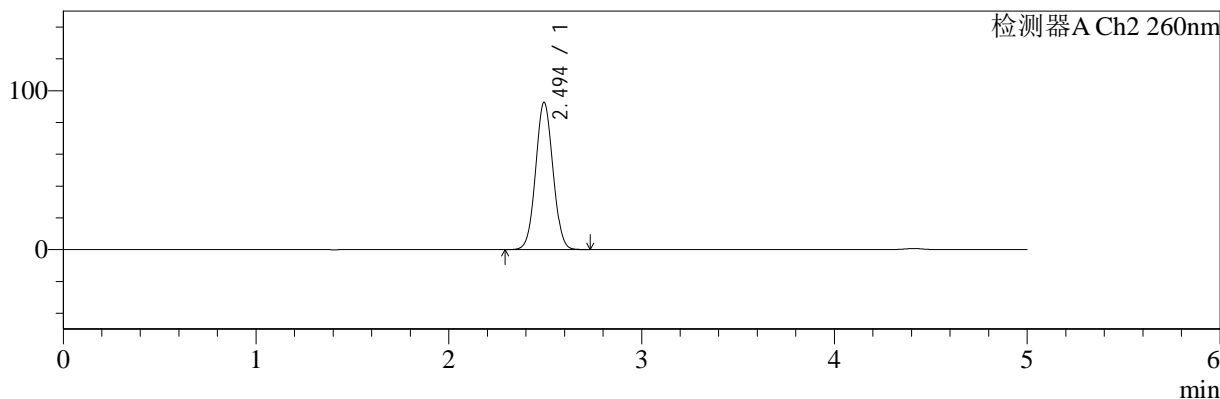
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-72-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:22:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.411	97798	100.000	13338	8531	0.947	--
总计		97798	100.000	13338			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	577504	100.000	92488	3667	1.042	--
总计		577504	100.000	92488			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



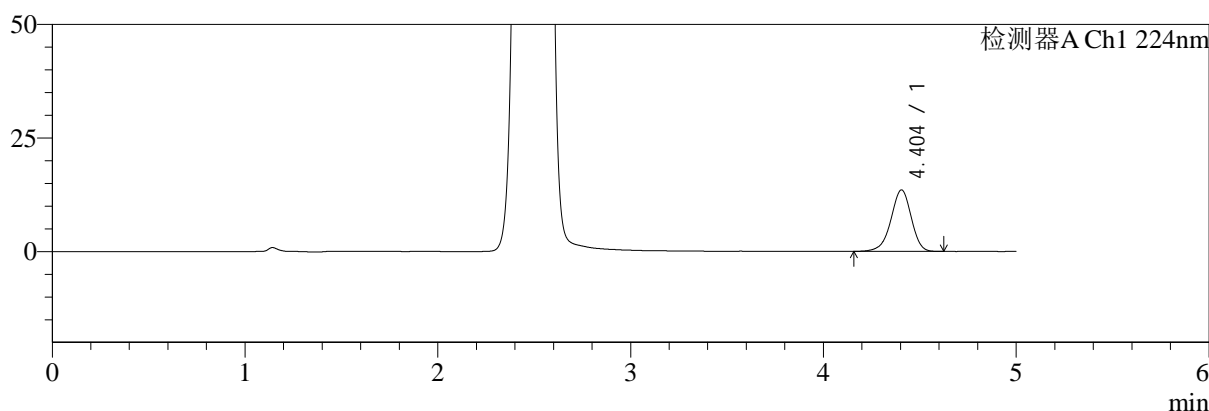
# SMF-4034

## <样品信息>

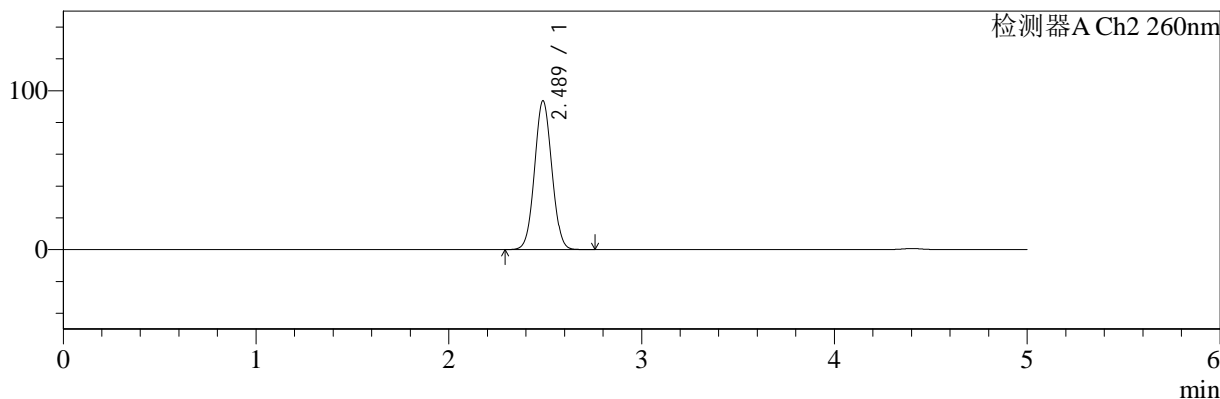
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-73-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:27:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	99381	100.000	13548	8470	0.942	--
总计		99381	100.000	13548			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	582762	100.000	93658	3664	1.044	--
总计		582762	100.000	93658			

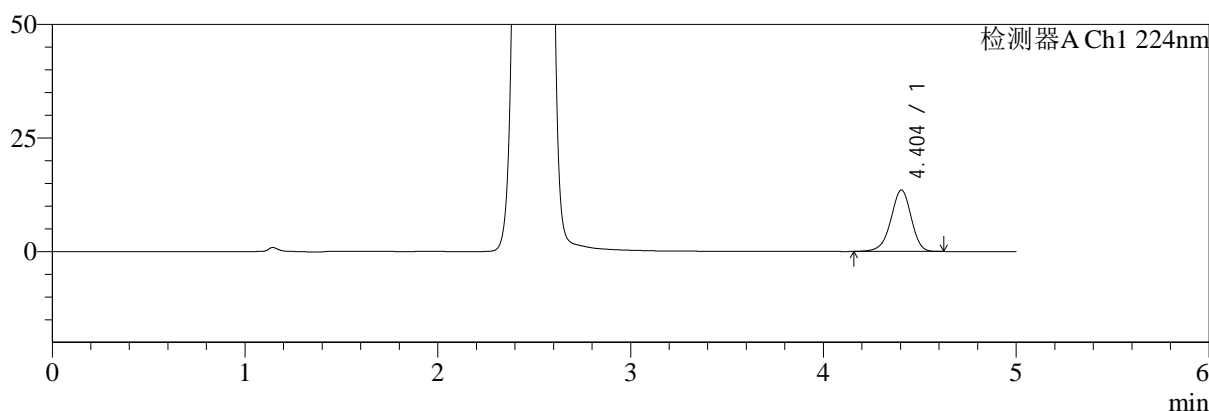
图73 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

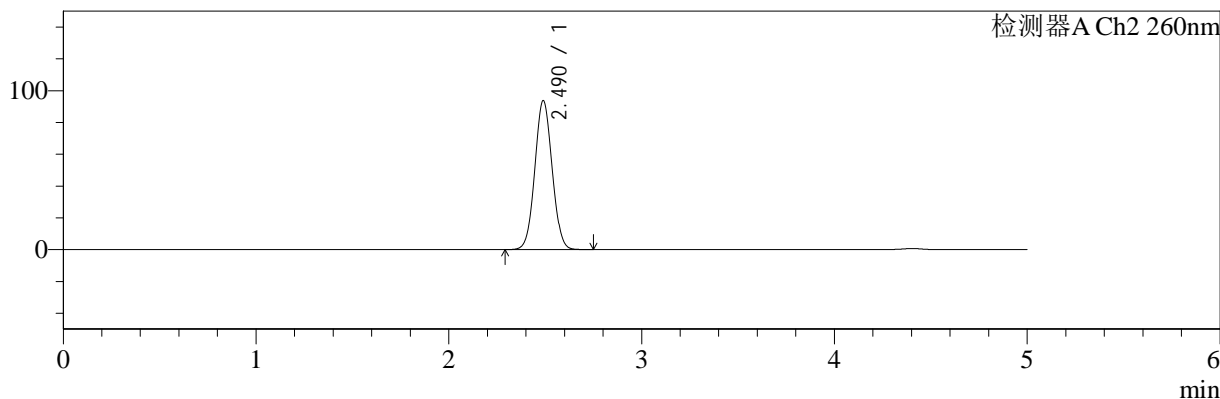
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-74-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:32:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	99578	100.000	13539	8434	0.945	--
总计		99578	100.000	13539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	584032	100.000	93683	3662	1.044	--
总计		584032	100.000	93683			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



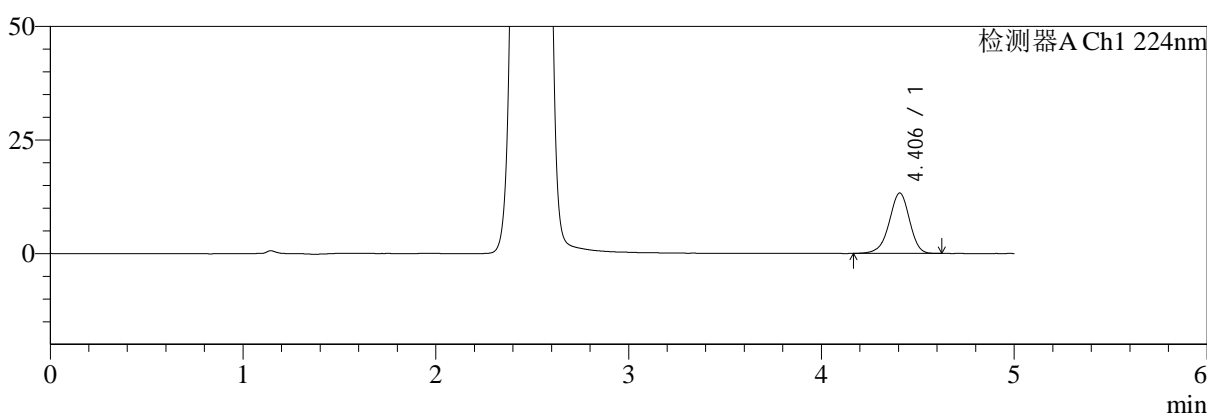
# SMF-4034

## <样品信息>

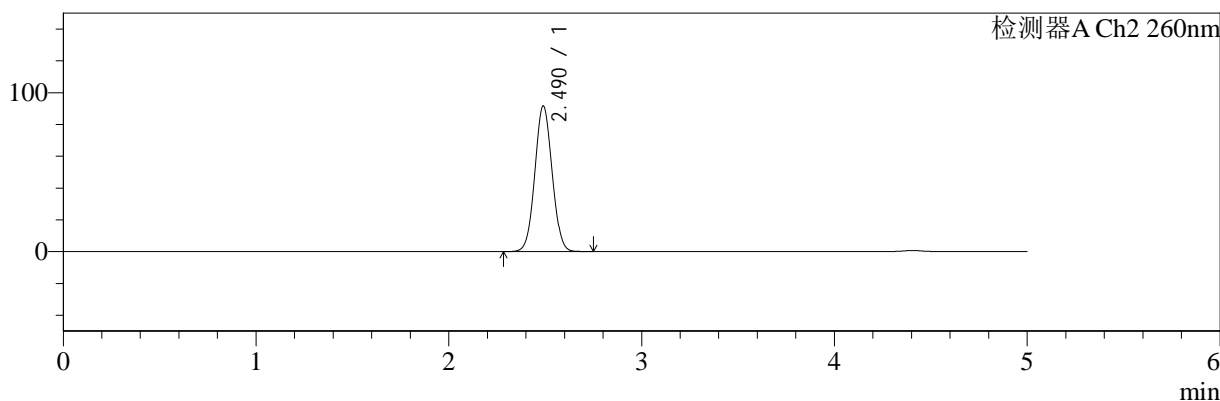
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-75-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:38:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.406	97810	100.000	13321	8473	0.944	--
总计		97810	100.000	13321			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	570263	100.000	91590	3672	1.043	--
总计		570263	100.000	91590			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



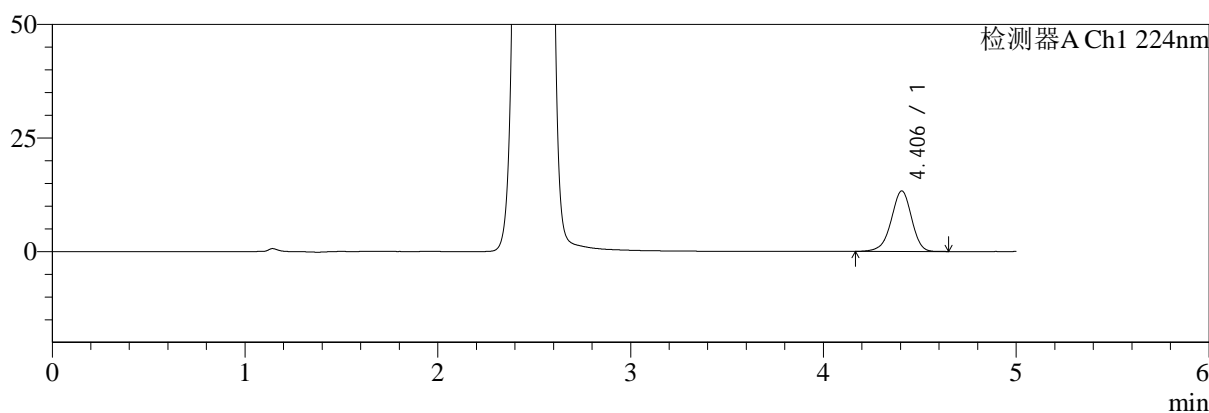
# SMF-4034

## <样品信息>

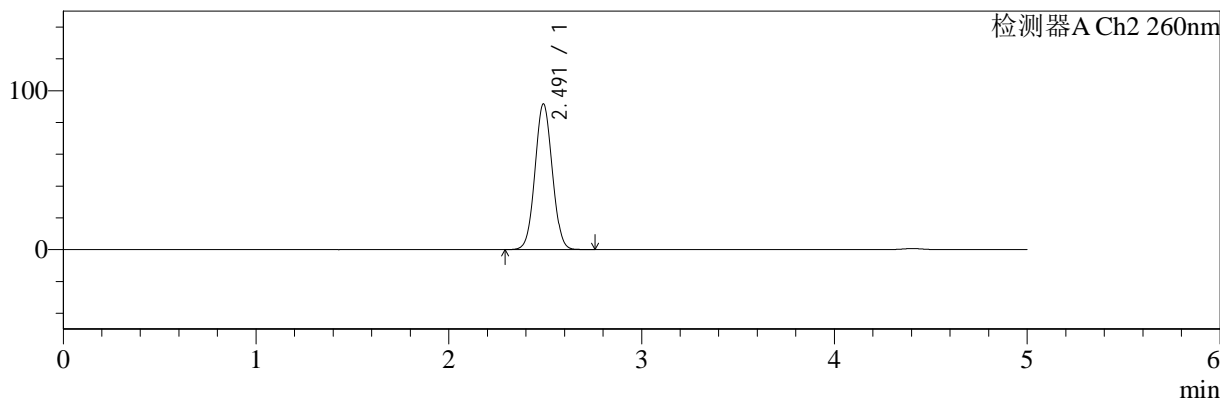
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-76-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:43:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.406	98091	100.000	13331	8453	0.944	--
总计		98091	100.000	13331			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	570815	100.000	91547	3671	1.043	--
总计		570815	100.000	91547			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



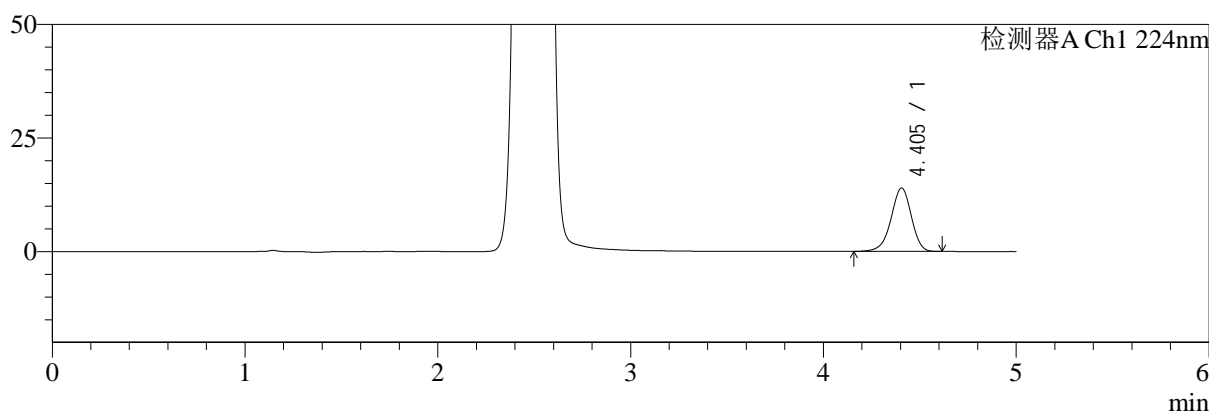
# SMF-4034

## <样品信息>

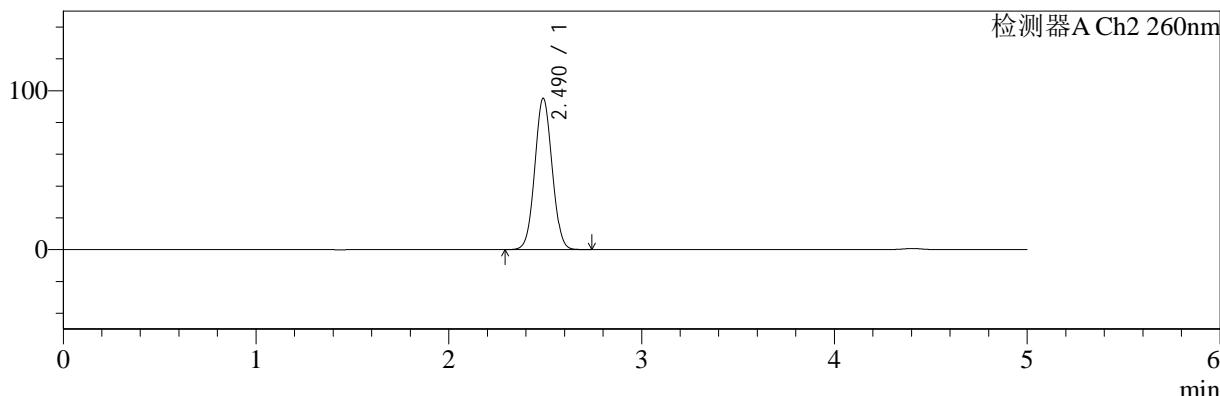
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-77-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:49:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	102653	100.000	13993	8460	0.945	--
总计		102653	100.000	13993			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	593894	100.000	95192	3654	1.045	--
总计		593894	100.000	95192			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



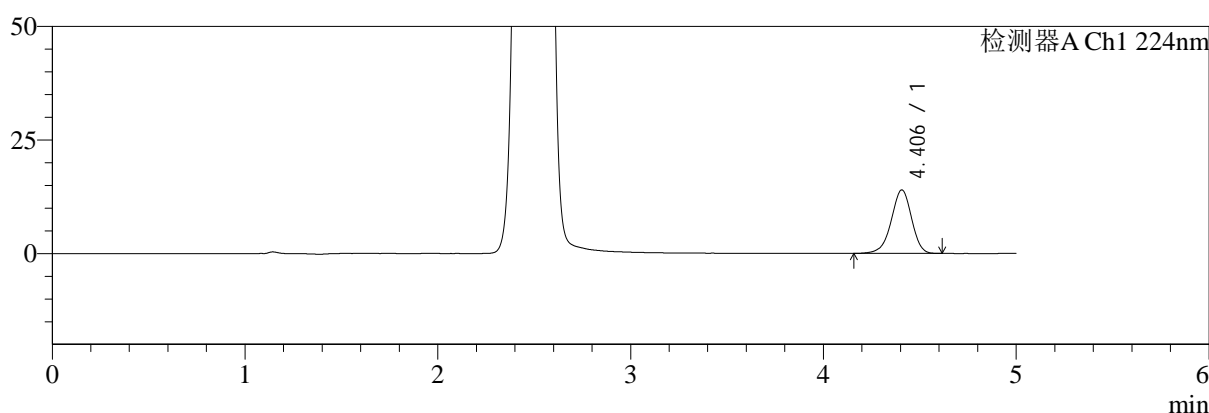
# SMF-4034

## <样品信息>

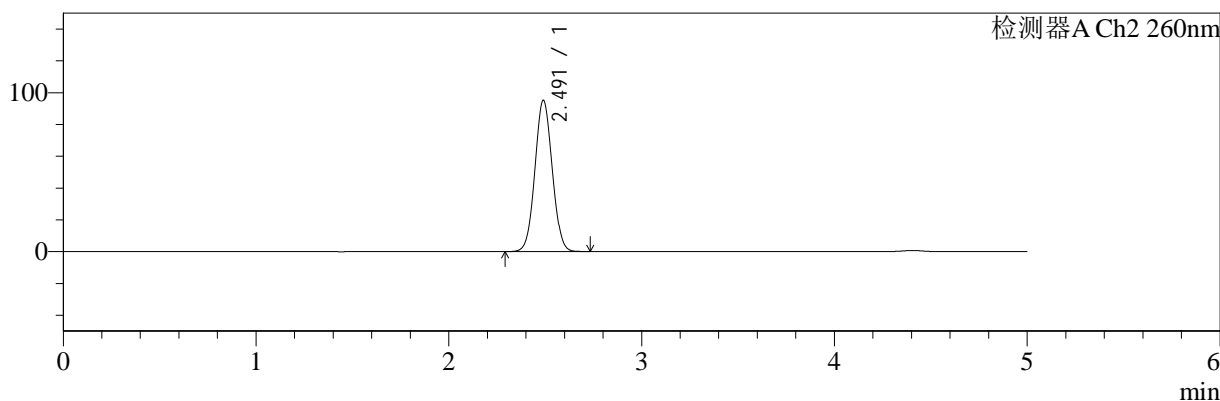
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-78-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:54:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.406	102766	100.000	13993	8469	0.944	--
总计		102766	100.000	13993			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	593696	100.000	95102	3655	1.044	--
总计		593696	100.000	95102			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



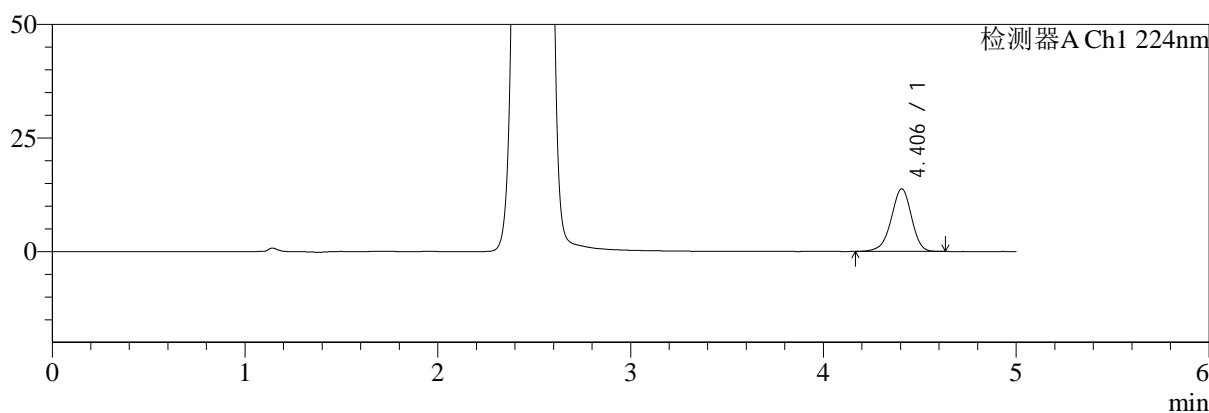
# SMF-4034

## <样品信息>

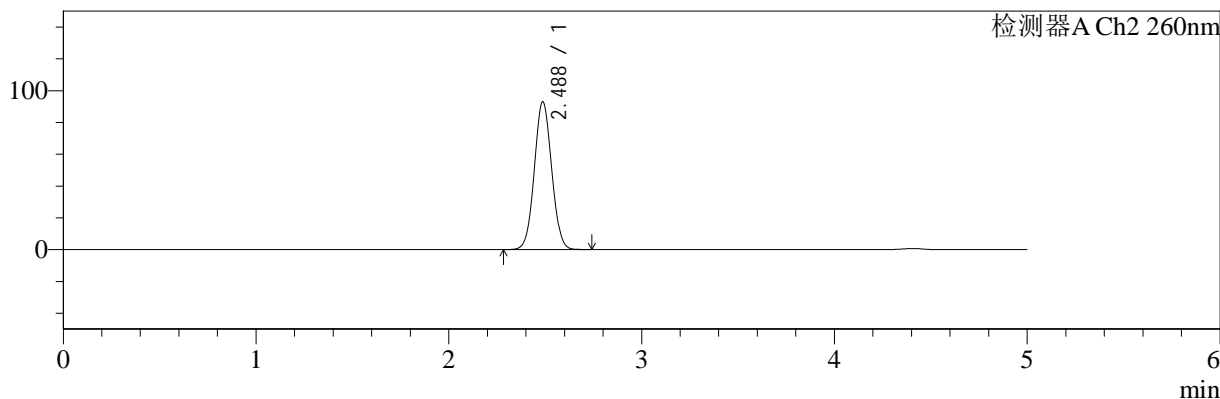
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-79-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:59:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.406	101163	100.000	13795	8495	0.945	--
总计		101163	100.000	13795			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	580782	100.000	93085	3642	1.044	--
总计		580782	100.000	93085			

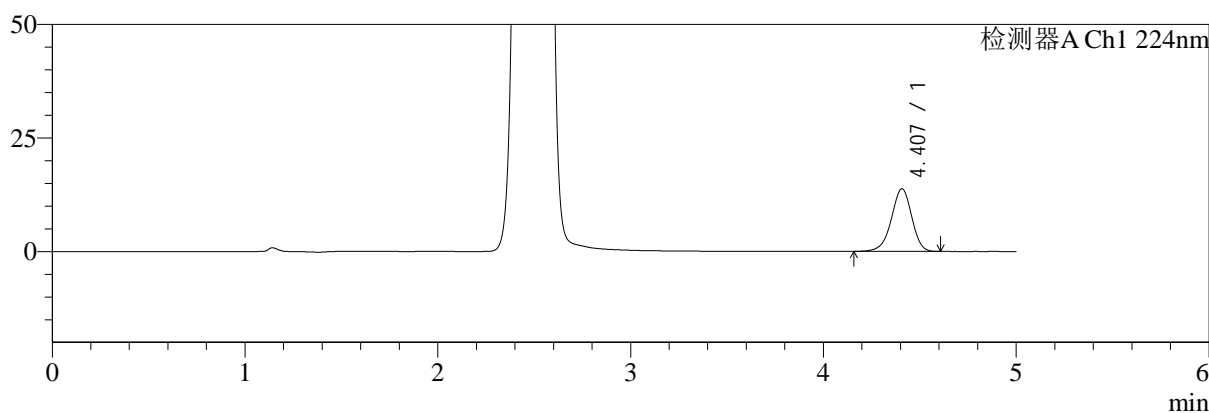
图79 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

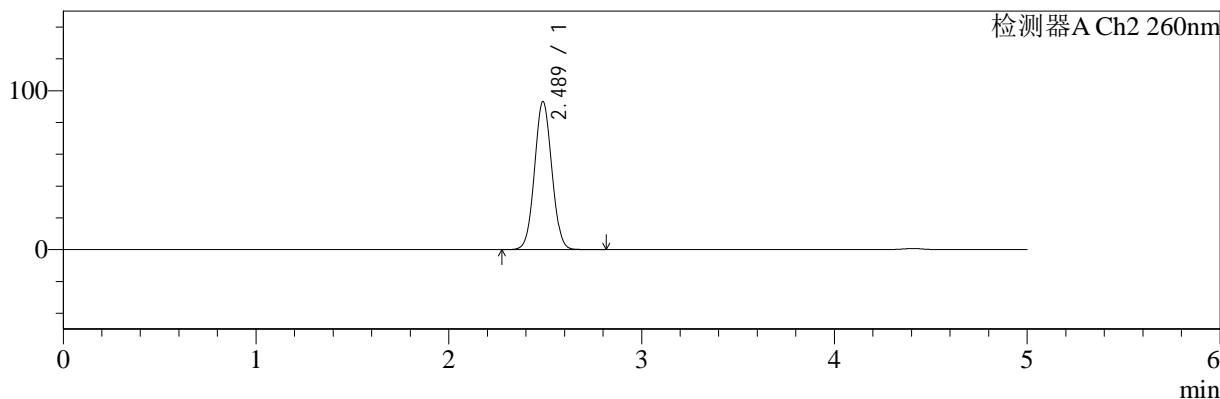
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-80-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:05:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.407	101734	100.000	13812	8407	0.946	--
总计		101734	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	2.489	580494	100.000	93217	3666	1.044	--
总计		580494	100.000	93217			

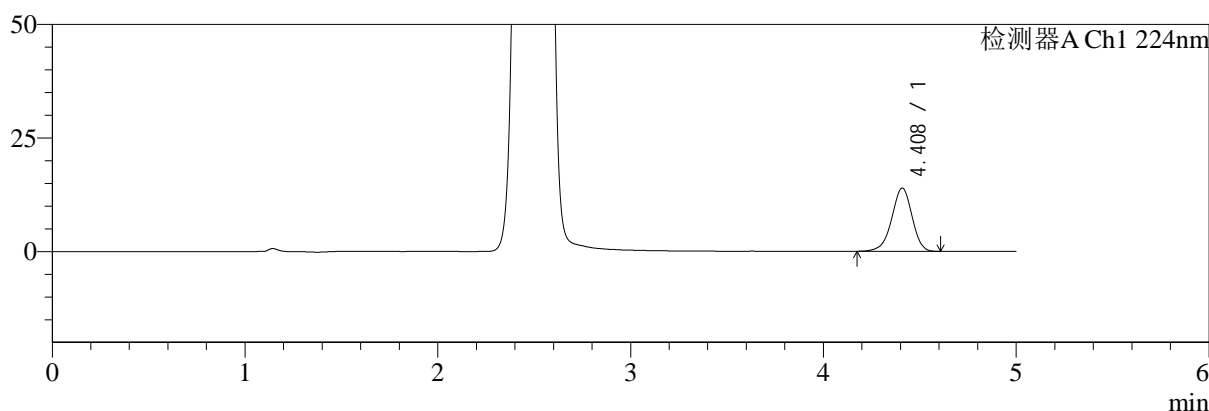
图80 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

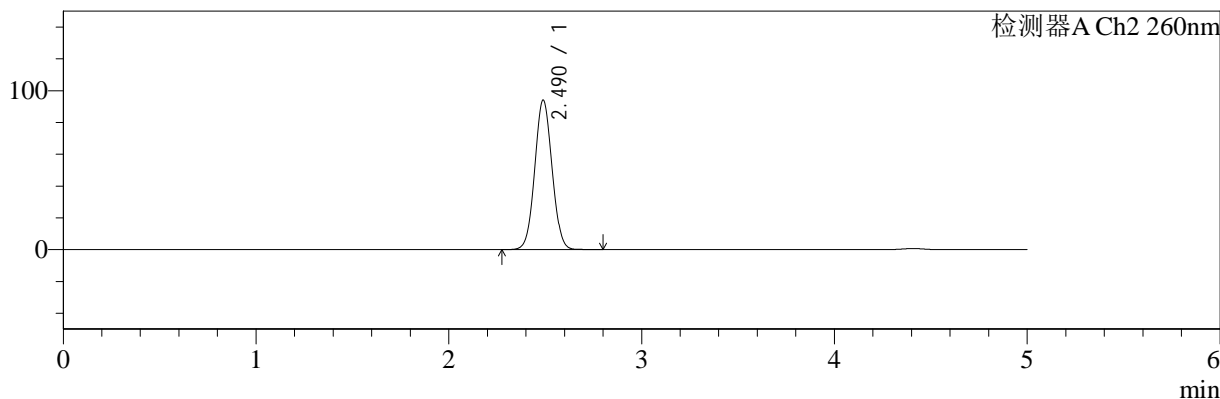
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-81-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 18:10:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.408	102259	100.000	13890	8456	0.947	--
总计		102259	100.000	13890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	586584	100.000	94054	3660	1.045	--
总计		586584	100.000	94054			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

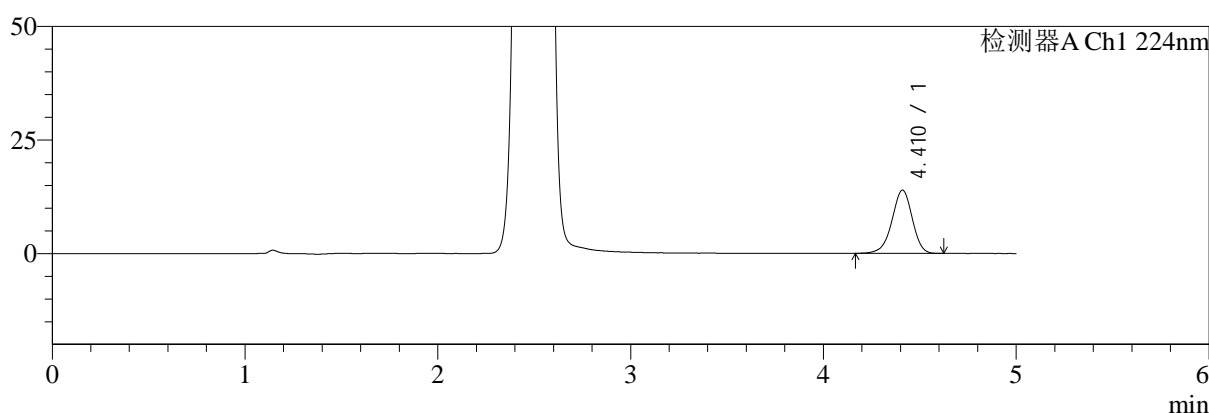
# SMF-4034

## <样品信息>

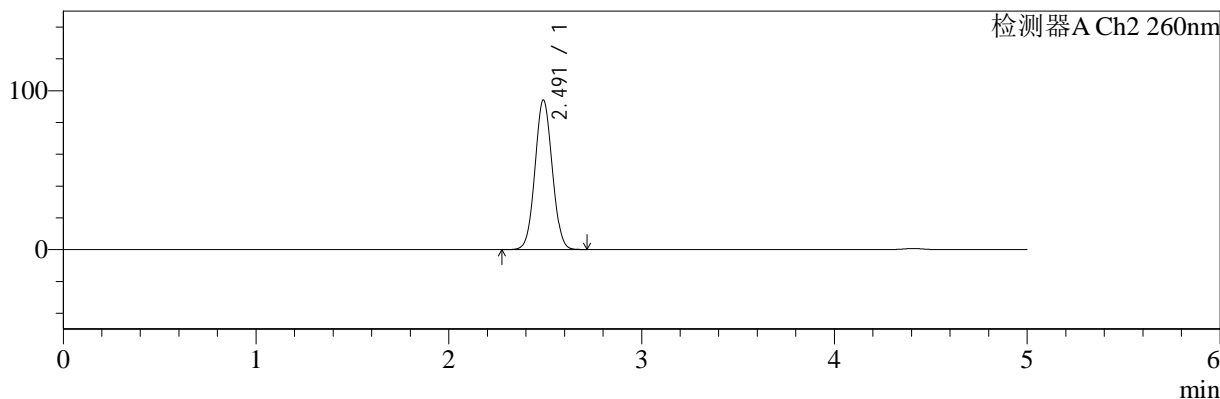
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-82-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:15:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.410	102174	100.000	13897	8513	0.947	--
总计		102174	100.000	13897			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	584870	100.000	93998	3683	1.044	--
总计		584870	100.000	93998			

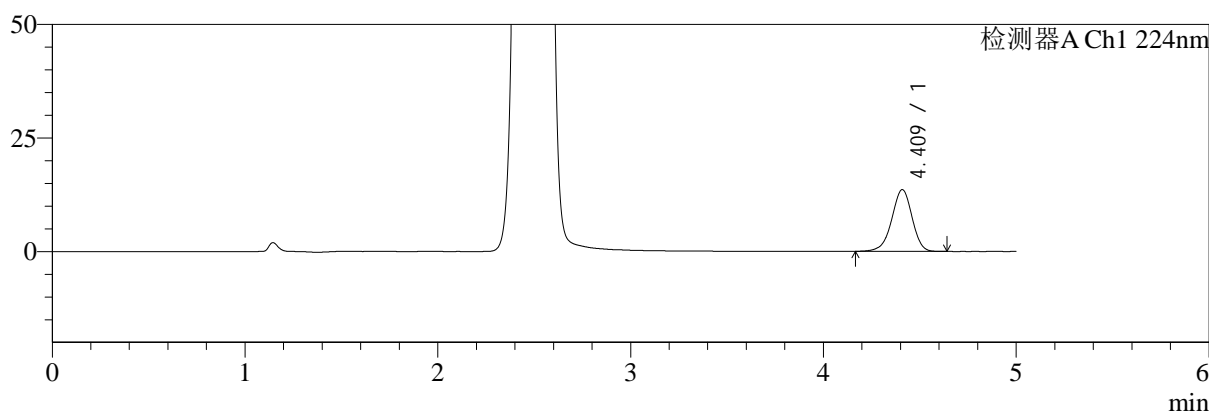
图82 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

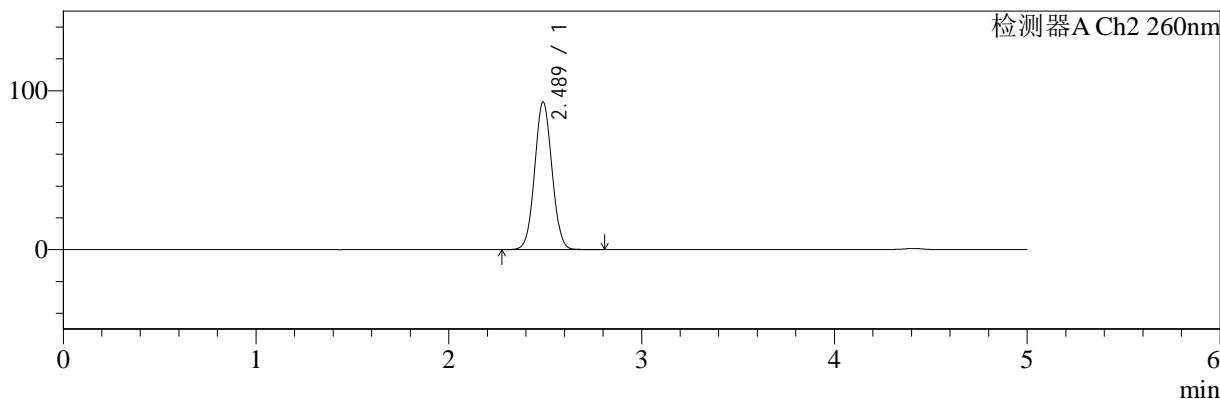
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-83-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:21:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.409	100092	100.000	13590	8450	0.946	--
总计		100092	100.000	13590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	579229	100.000	92877	3656	1.044	--
总计		579229	100.000	92877			

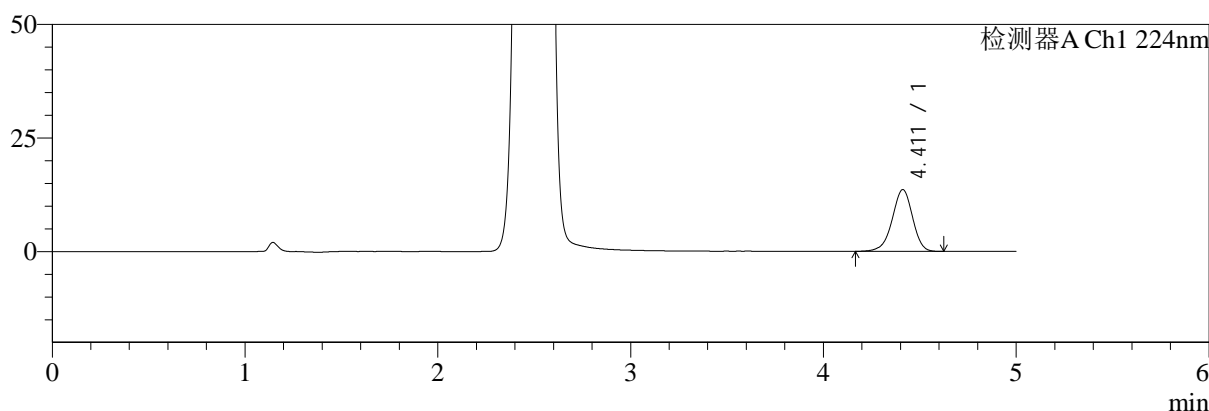
图83 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

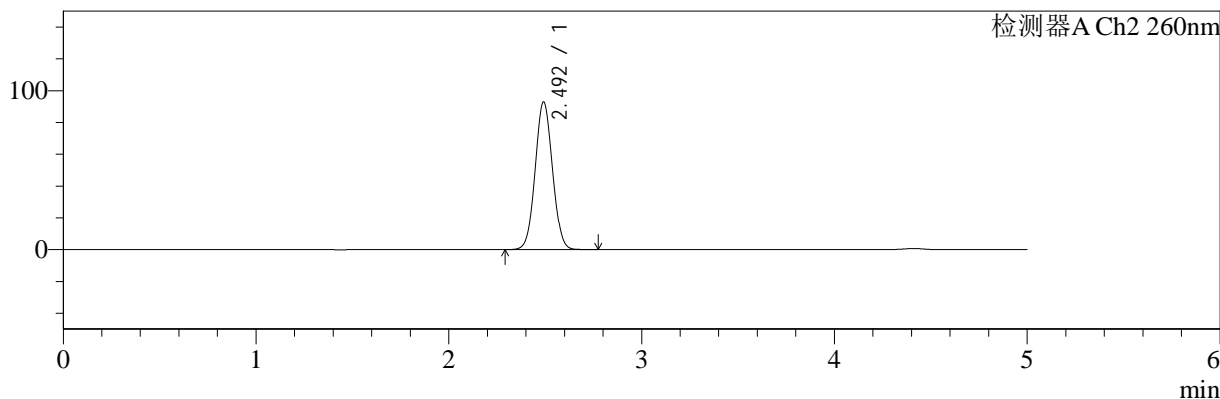
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-84-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:26:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.411	100000	100.000	13605	8469	0.944	--
总计		100000	100.000	13605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	579072	100.000	92639	3670	1.044	--
总计		579072	100.000	92639			

图84 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



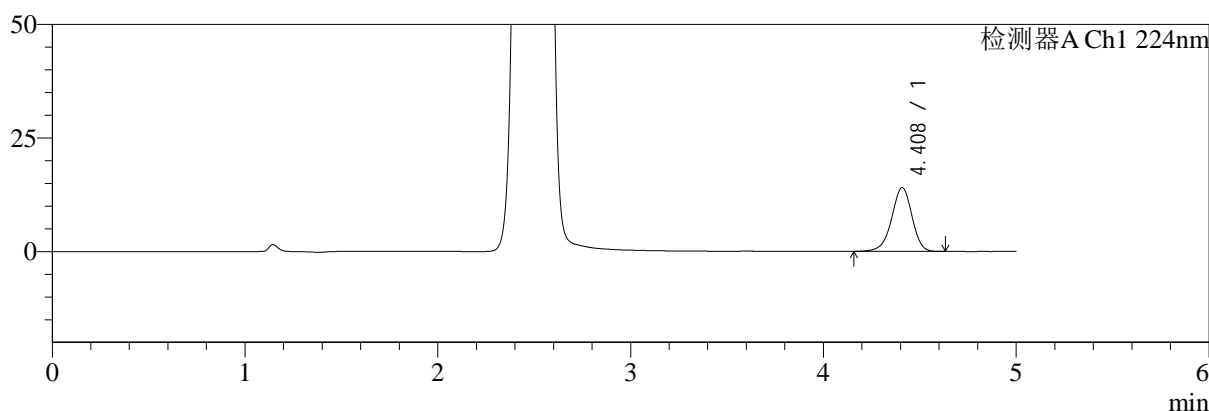
# SMF-4034

## <样品信息>

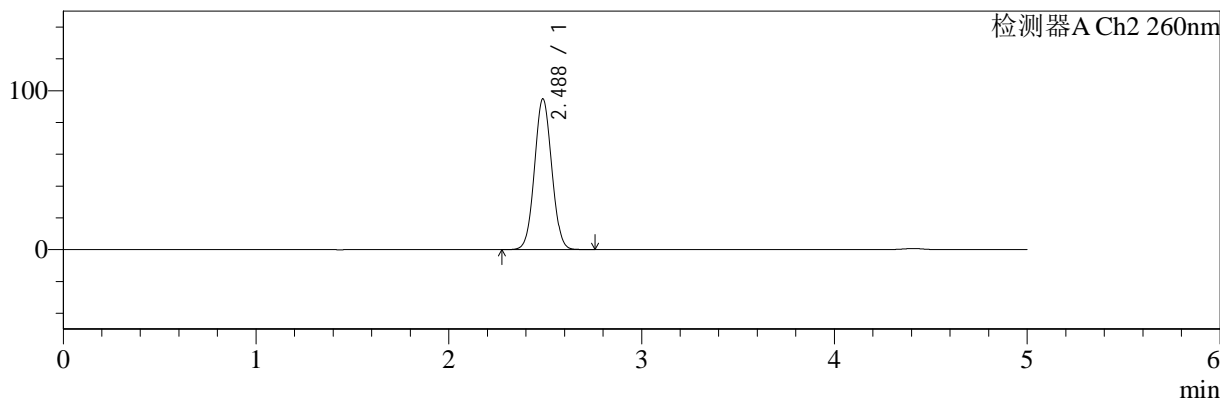
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-85-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:32:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.408	103263	100.000	14037	8491	0.944	--
总计		103263	100.000	14037			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	589233	100.000	94890	3679	1.044	--
总计		589233	100.000	94890			

图85 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

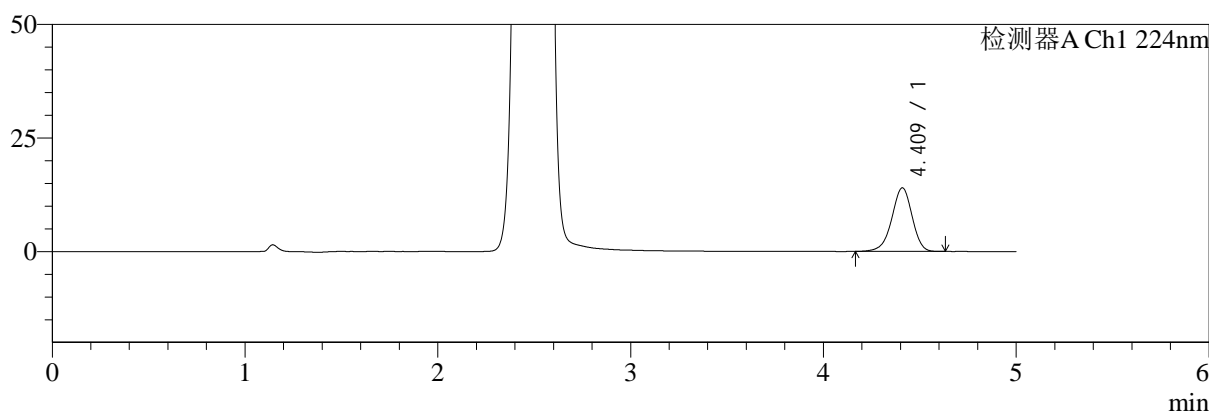
# SMF-4034

<样品信息>

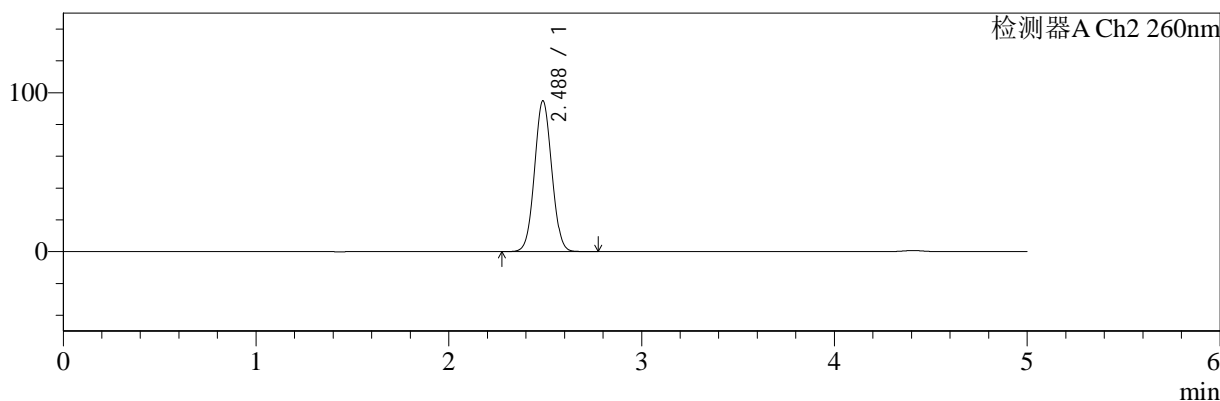
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-86-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:37:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.409	102684	100.000	13967	8504	0.947	--
总计		102684	100.000	13967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	588893	100.000	94907	3687	1.044	--
总计		588893	100.000	94907			

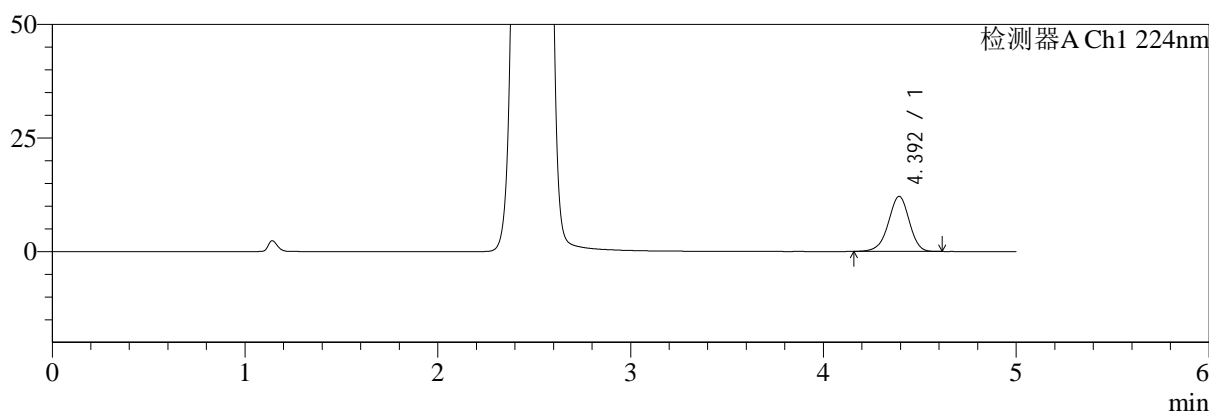
图86 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

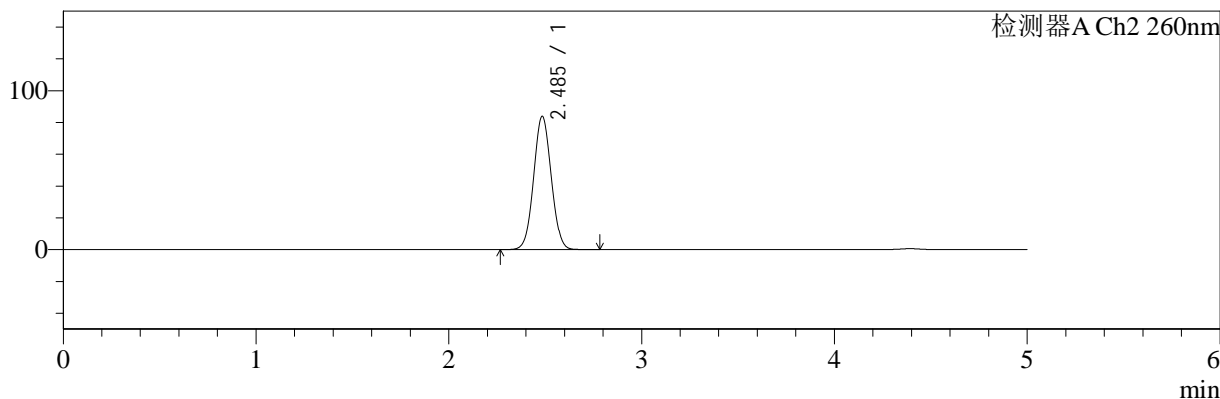
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-87-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 18:42:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.392	91405	100.000	12093	7942	0.957	--
总计		91405	100.000	12093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	532671	100.000	83620	3512	1.041	--
总计		532671	100.000	83620			

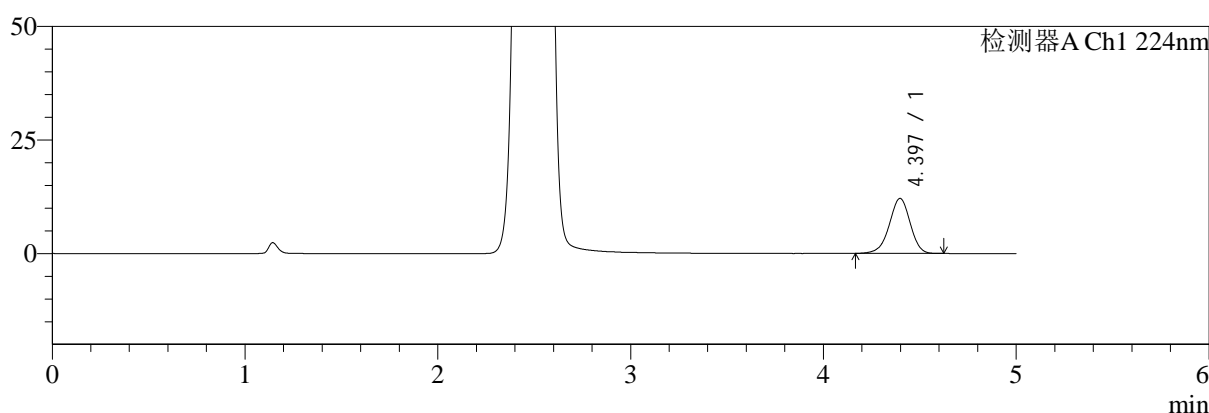
图87 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

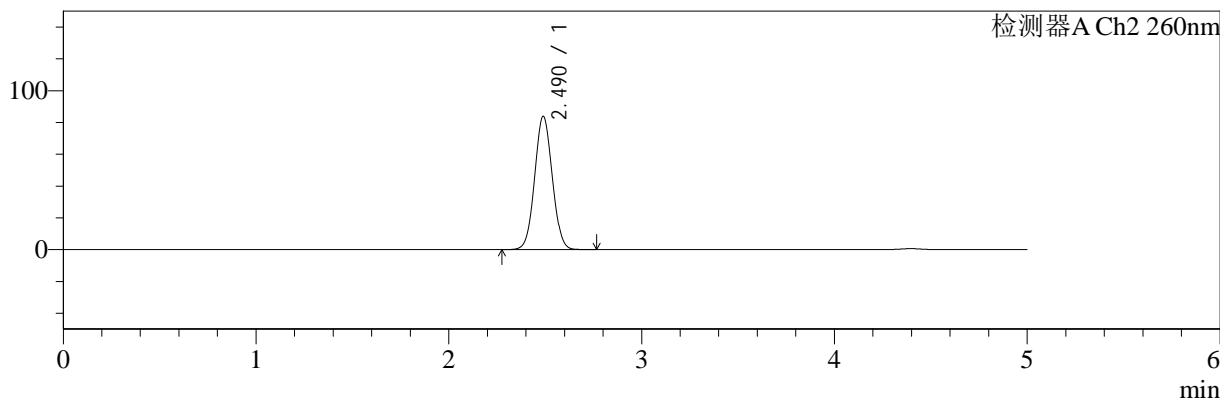
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-88-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:48:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:52:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.397	91301	100.000	12123	7962	0.958	--
总计		91301	100.000	12123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	532313	100.000	83798	3526	1.043	--
总计		532313	100.000	83798			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2