



恩格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

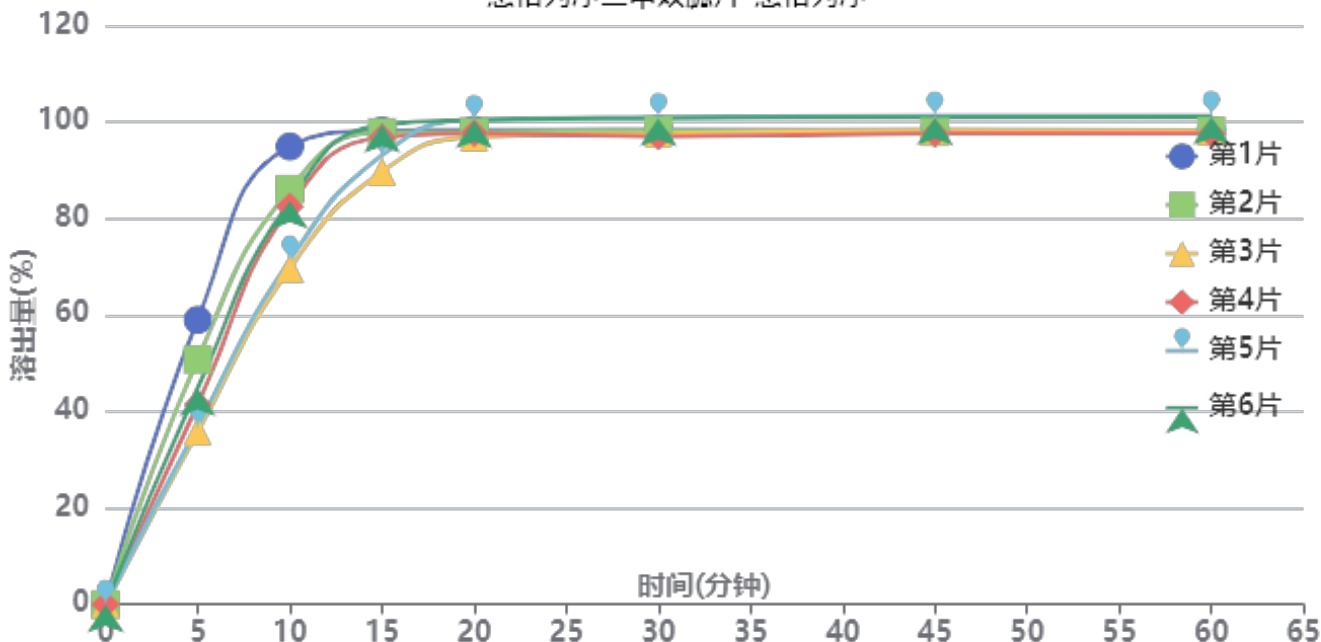
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.06	91667	91718	91808	91615	91583	91678	0.10
2	10.08	91723	91870				91796	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
9113.12	9106.75	0.05
		数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-24091001批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	59705	-	59705	58.985	44.80	19.74	58.98	44.80	19.74
	2	51402	-	51402	50.782			50.78		
	3	36311	-	36311	35.873			35.87		
	4	41930	-	41930	41.424			41.42		
	5	37339	-	37339	36.888			36.89		
	6	45373	-	45373	44.825			44.83		
10min	1	95995	-	95995	94.837	81.27	11.68	94.93	81.35	11.68
	2	87078	-	87078	86.027			86.11		
	3	70405	-	70405	69.555			69.62		
	4	83387	-	83387	82.381			82.45		
	5	72157	-	72157	71.286			71.35		
	6	84578	-	84578	83.557			83.63		
15min	1	99137	-	99137	97.941	95.64	3.85	98.20	95.85	3.86
	2	98849	-	98849	97.656			97.88		
	3	90644	-	90644	89.550			89.73		
	4	97785	-	97785	96.605			96.81		
	5	94033	-	94033	92.898			93.08		
	6	100419	-	100419	99.207			99.42		
20min	1	99160	-	99160	97.963	98.26	1.52	98.38	98.62	1.51
	2	98744	-	98744	97.552			97.94		
	3	97736	-	97736	96.557			96.88		
	4	98491	-	98491	97.302			97.67		
	5	101392	-	101392	100.168			100.50		
	6	101216	-	101216	99.995			100.37		
30min	1	99019	-	99019	97.824	98.32	1.68	98.41	98.86	1.67
	2	98935	-	98935	97.741			98.29		
	3	98340	-	98340	97.153			97.64		
	4	97684	-	97684	96.505			97.03		
	5	101669	-	101669	100.442			100.94		
	6	101499	-	101499	100.274			100.82		
45min	1	98750	-	98750	97.558	98.38	1.65	98.30	99.08	1.63
	2	98467	-	98467	97.279			98.00		
	3	98888	-	98888	97.695			98.34		
	4	98075	-	98075	96.891			97.58		
	5	101816	-	101816	100.587			101.26		
	6	101510	-	101510	100.285			101.00		
60min	1	98546	-	98546	97.357	98.22	1.69	98.27	99.08	1.67
	2	98428	-	98428	97.240			98.12		
	3	98492	-	98492	97.303			98.11		
	4	97942	-	97942	96.760			97.61		
	5	101734	-	101734	100.506			101.34		
	6	101393	-	101393	100.169			101.05		
极限	1	98856	-	98856	97.663	98.40	1.61	98.73	99.42	1.59
	2	98650	-	98650	97.460			98.50		
	3	98895	-	98895	97.702			98.67		
	4	98045	-	98045	96.862			97.87		
	5	102066	-	102066	100.834			101.84		
	6	101112	-	101112	99.892			100.94		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

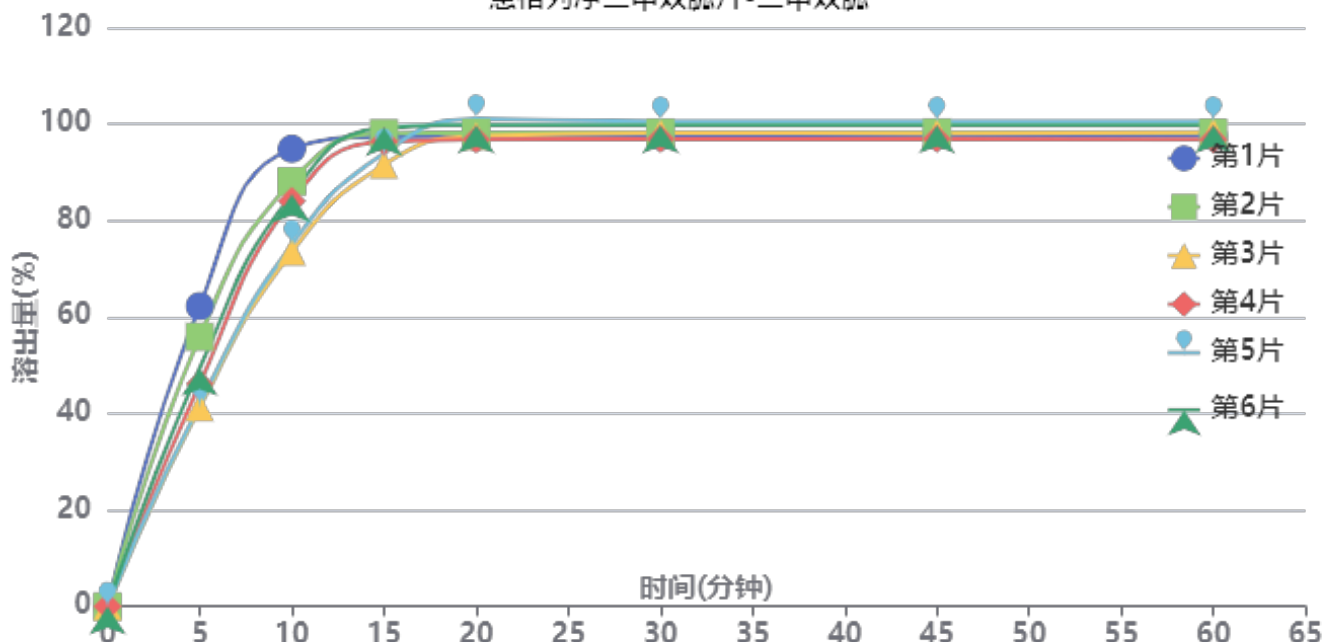
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.88	511882	515554	516652	513094	512860	514008	0.39
2	9.86	513830	515882				514856	0.29

单位质量响应值		RSD%	判断
52025.10	52216.63	0.26	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-24091001批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	360564	-	360564	62.261	49.46	16.70	62.26	49.46	16.70
	2	323669	-	323669	55.890			55.89		
	3	239059	-	239059	41.280			41.28		
	4	266927	-	266927	46.092			46.09		
	5	242555	-	242555	41.883			41.88		
	6	285943	-	285943	49.376			49.38		
10min	1	548826	-	548826	94.769	83.42	9.67	94.87	83.50	9.68
	2	509806	-	509806	88.031			88.12		
	3	425467	-	425467	73.468			73.54		
	4	486266	-	486266	83.967			84.04		
	5	433898	-	433898	74.924			74.99		
	6	494195	-	494195	85.336			85.42		
15min	1	562012	-	562012	97.046	95.86	2.94	97.31	96.08	2.95
	2	566595	-	566595	97.837			98.08		
	3	529181	-	529181	91.377			91.57		
	4	556886	-	556886	96.161			96.38		
	5	542981	-	542981	93.760			93.95		
	6	573086	-	573086	98.958			99.18		
20min	1	561621	-	561621	96.979	98.06	1.69	97.40	98.44	1.67
	2	566092	-	566092	97.751			98.15		
	3	562694	-	562694	97.164			97.51		
	4	558105	-	558105	96.371			96.75		
	5	583170	-	583170	100.700			101.05		
	6	575523	-	575523	99.379			99.77		
30min	1	561121	-	561121	96.892	97.97	1.44	97.48	98.52	1.42
	2	565658	-	565658	97.676			98.24		
	3	565455	-	565455	97.641			98.15		
	4	558013	-	558013	96.356			96.89		
	5	579459	-	579459	100.059			100.58		
	6	574462	-	574462	99.196			99.75		
45min	1	560649	-	560649	96.811	97.82	1.41	97.56	98.52	1.39
	2	564824	-	564824	97.532			98.26		
	3	564271	-	564271	97.436			98.10		
	4	557242	-	557242	96.222			96.92		
	5	578371	-	578371	99.871			100.56		
	6	573462	-	573462	99.023			99.74		
60min	1	559309	-	559309	96.579	97.65	1.47	97.49	98.52	1.45
	2	563580	-	563580	97.317			98.21		
	3	564505	-	564505	97.477			98.31		
	4	555412	-	555412	95.906			96.77		
	5	577787	-	577787	99.770			100.62		
	6	572338	-	572338	98.829			99.71		
极限	1	558687	-	558687	96.472	97.52	1.44	97.54	98.55	1.42
	2	562697	-	562697	97.164			98.22		
	3	562407	-	562407	97.114			98.11		
	4	555712	-	555712	95.958			96.98		
	5	576647	-	576647	99.573			100.59		
	6	572326	-	572326	98.827			99.88		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

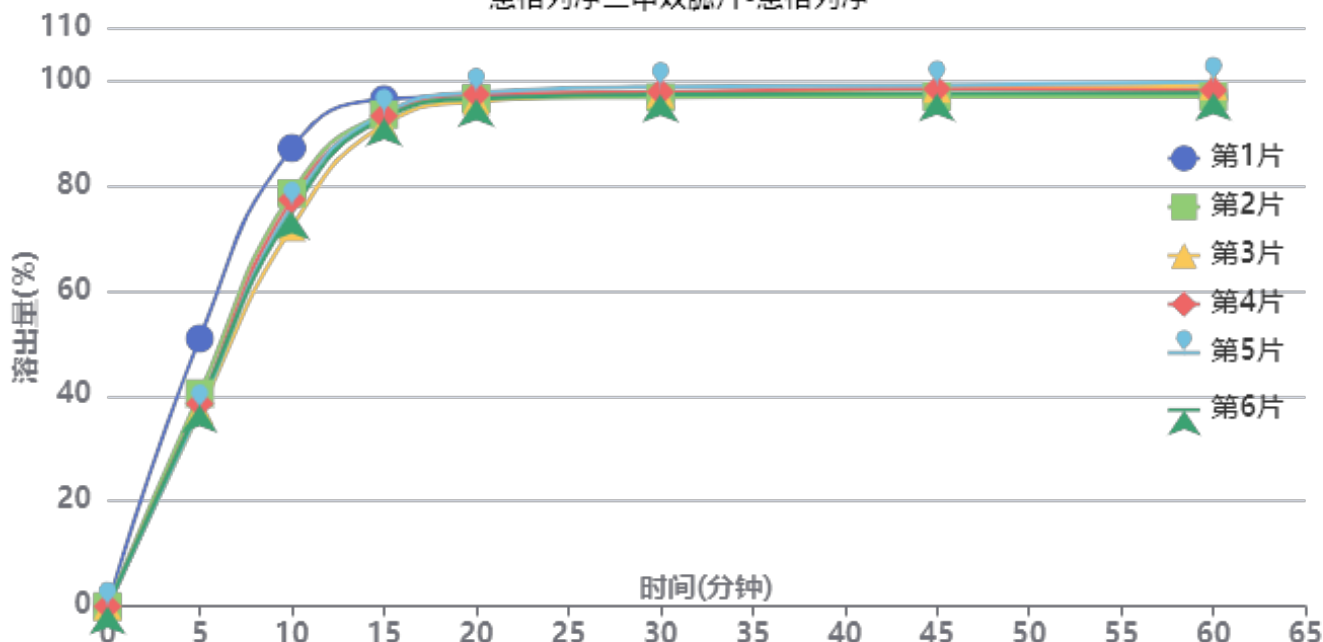
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.06	93028	93201	93457	93199	93111	93199	0.18
2	10.08	92544	92515				92530	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
9264.31		9179.56		0.65		数据可信		

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-24090901批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	52161	-	52161	50.907	40.46	12.97	50.91	40.46	12.98
	2	41465	-	41465	40.468			40.47		
	3	38036	-	38036	37.121			37.12		
	4	39443	-	39443	38.495			38.49		
	5	38402	-	38402	37.479			37.48		
	6	39248	-	39248	38.304			38.30		
10min	1	89161	-	89161	87.017	77.58	6.60	87.10	77.65	6.61
	2	80354	-	80354	78.422			78.49		
	3	73757	-	73757	71.983			72.05		
	4	79124	-	79124	77.221			77.29		
	5	77841	-	77841	75.969			76.03		
	6	76732	-	76732	74.887			74.95		
15min	1	98514	-	98514	96.145	93.30	1.70	96.38	93.50	1.72
	2	95586	-	95586	93.288			93.49		
	3	93599	-	93599	91.348			91.53		
	4	95272	-	95272	92.981			93.17		
	5	95742	-	95742	93.440			93.63		
	6	94882	-	94882	92.600			92.79		
20min	1	98969	-	98969	96.589	96.46	0.65	96.98	96.81	0.65
	2	98528	-	98528	96.159			96.51		
	3	97975	-	97975	95.619			95.95		
	4	99340	-	99340	96.951			97.30		
	5	99719	-	99719	97.321			97.67		
	6	98496	-	98496	96.128			96.47		
30min	1	98841	-	98841	96.464	96.98	0.74	97.02	97.50	0.73
	2	98597	-	98597	96.226			96.74		
	3	99315	-	99315	96.927			97.42		
	4	99668	-	99668	97.271			97.78		
	5	100662	-	100662	98.242			98.75		
	6	99143	-	99143	96.759			97.26		
45min	1	98739	-	98739	96.365	97.19	0.88	97.08	97.87	0.87
	2	98604	-	98604	96.233			96.91		
	3	100118	-	100118	97.711			98.37		
	4	100071	-	100071	97.665			98.34		
	5	100789	-	100789	98.365			99.04		
	6	99194	-	99194	96.809			97.47		
60min	1	98367	-	98367	96.002	97.18	1.17	96.87	98.02	1.15
	2	98470	-	98470	96.102			96.94		
	3	100488	-	100488	98.072			98.89		
	4	99639	-	99639	97.243			98.08		
	5	101331	-	101331	98.894			99.73		
	6	99181	-	99181	96.796			97.62		
极限	1	99512	-	99512	97.119	98.42	1.08	98.15	99.42	1.06
	2	99864	-	99864	97.463			98.46		
	3	101934	-	101934	99.483			100.46		
	4	101533	-	101533	99.092			100.09		
	5	101937	-	101937	99.486			100.49		
	6	100288	-	100288	97.876			98.86		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

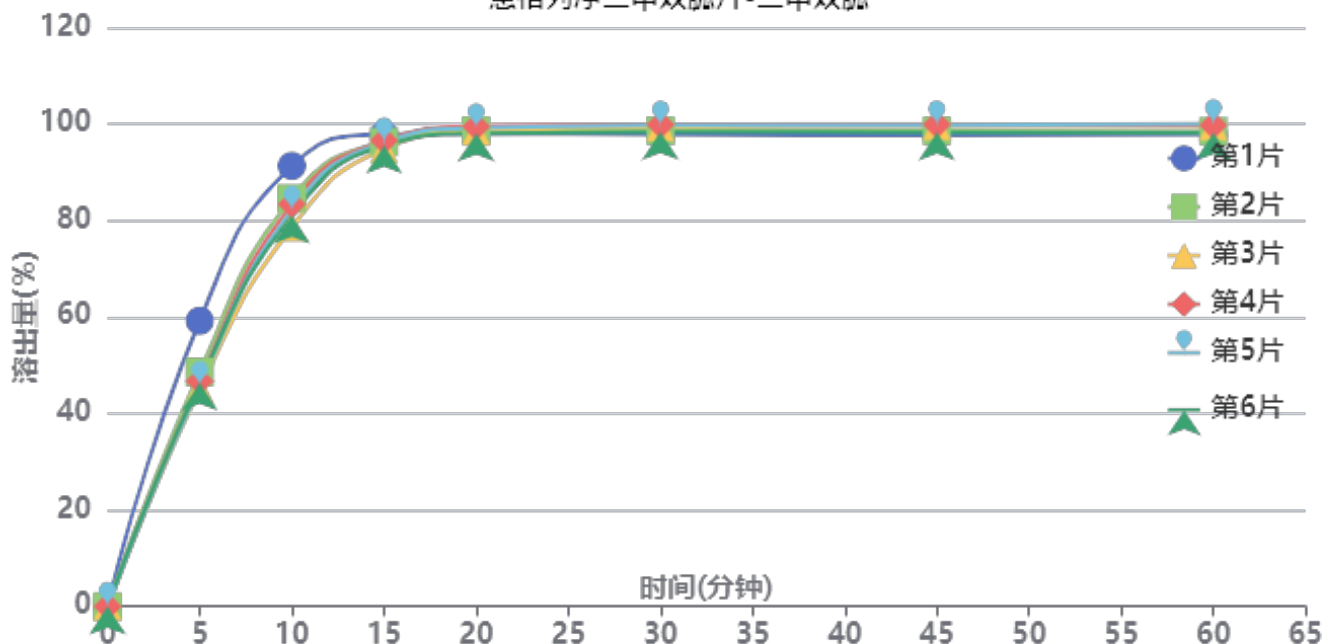
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.88	969821	969865	970476	970118	969364	969929	0.05
2	9.86	970633	969691				970162	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
98170.95			98393.71		0.17 数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-24090901批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	646322	-	646322	59.186	48.60	10.95	59.19	48.60	10.95
	2	530745	-	530745	48.602			48.60		
	3	491794	-	491794	45.035			45.04		
	4	509966	-	509966	46.699			46.70		
	5	499733	-	499733	45.762			45.76		
	6	506072	-	506072	46.343			46.34		
10min	1	996167	-	996167	91.222	83.40	5.22	91.32	83.48	5.22
	2	922911	-	922911	84.514			84.59		
	3	857159	-	857159	78.493			78.57		
	4	909256	-	909256	83.263			83.34		
	5	895680	-	895680	82.020			82.10		
	6	883611	-	883611	80.915			80.99		
15min	1	1065314	-	1065314	97.554	95.99	1.04	97.80	96.21	1.05
	2	1049342	-	1049342	96.091			96.31		
	3	1033162	-	1033162	94.610			94.82		
	4	1052027	-	1052027	96.337			96.55		
	5	1049111	-	1049111	96.070			96.28		
	6	1040631	-	1040631	95.294			95.51		
20min	1	1064994	-	1064994	97.525	98.25	0.64	97.94	98.63	0.63
	2	1072814	-	1072814	98.241			98.62		
	3	1071059	-	1071059	98.080			98.44		
	4	1082410	-	1082410	99.120			99.50		
	5	1079257	-	1079257	98.831			99.20		
	6	1066917	-	1066917	97.701			98.07		
30min	1	1062189	-	1062189	97.268	98.42	0.84	97.84	98.96	0.82
	2	1071108	-	1071108	98.085			98.63		
	3	1079286	-	1079286	98.833			99.36		
	4	1084676	-	1084676	99.327			99.87		
	5	1083117	-	1083117	99.184			99.72		
	6	1068237	-	1068237	97.822			98.36		
45min	1	1059340	-	1059340	97.007	98.28	0.93	97.74	98.98	0.92
	2	1069058	-	1069058	97.897			98.61		
	3	1080260	-	1080260	98.923			99.61		
	4	1083200	-	1083200	99.192			99.90		
	5	1081907	-	1081907	99.074			99.78		
	6	1065370	-	1065370	97.559			98.26		
60min	1	1058269	-	1058269	96.909	98.10	0.96	97.81	98.97	0.95
	2	1065991	-	1065991	97.616			98.49		
	3	1078154	-	1078154	98.730			99.59		
	4	1079756	-	1079756	98.877			99.75		
	5	1082870	-	1082870	99.162			100.03		
	6	1062605	-	1062605	97.306			98.17		
极限	1	1054958	-	1054958	96.606	97.77	0.93	97.67	98.81	0.92
	2	1063551	-	1063551	97.393			98.43		
	3	1077996	-	1077996	98.715			99.74		
	4	1077463	-	1077463	98.667			99.70		
	5	1073321	-	1073321	98.287			99.32		
	6	1058821	-	1058821	96.959			97.98		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本



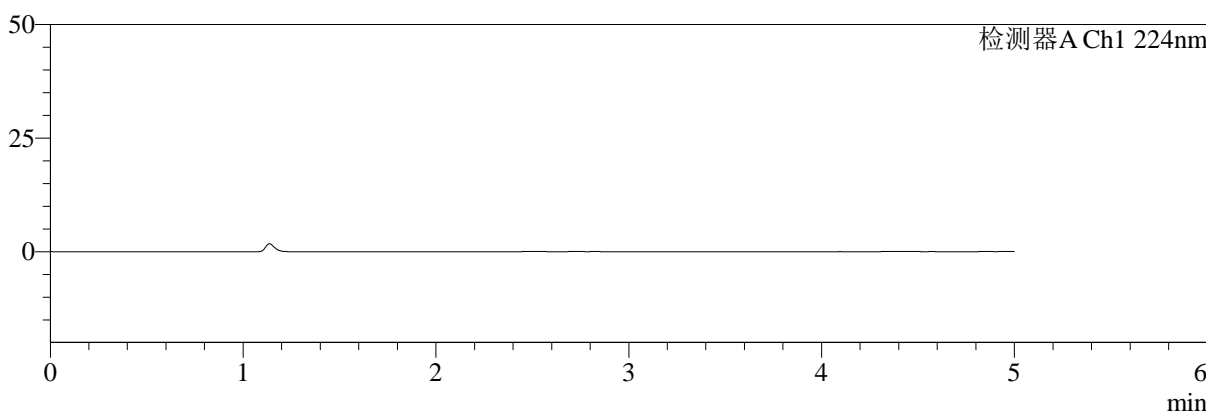
# SMF-4034

## <样品信息>

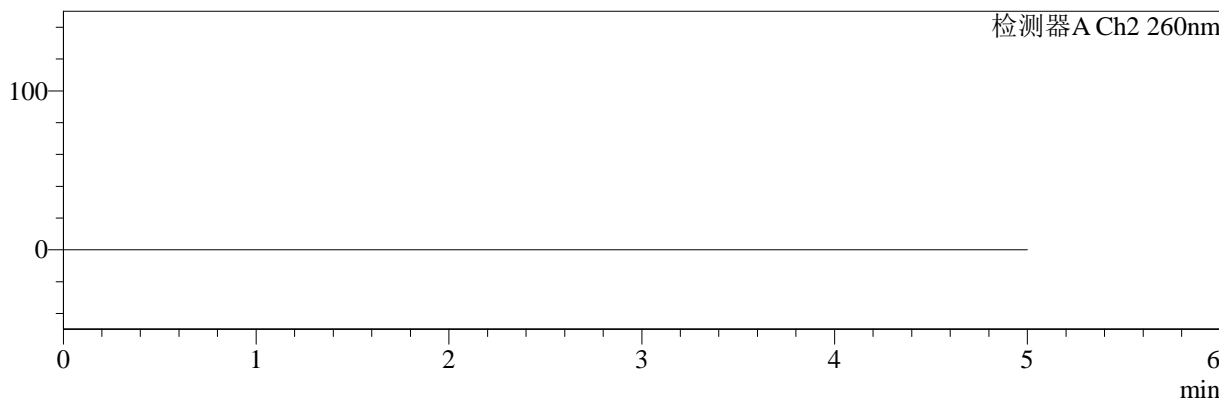
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-2-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:00:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:17:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	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曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂



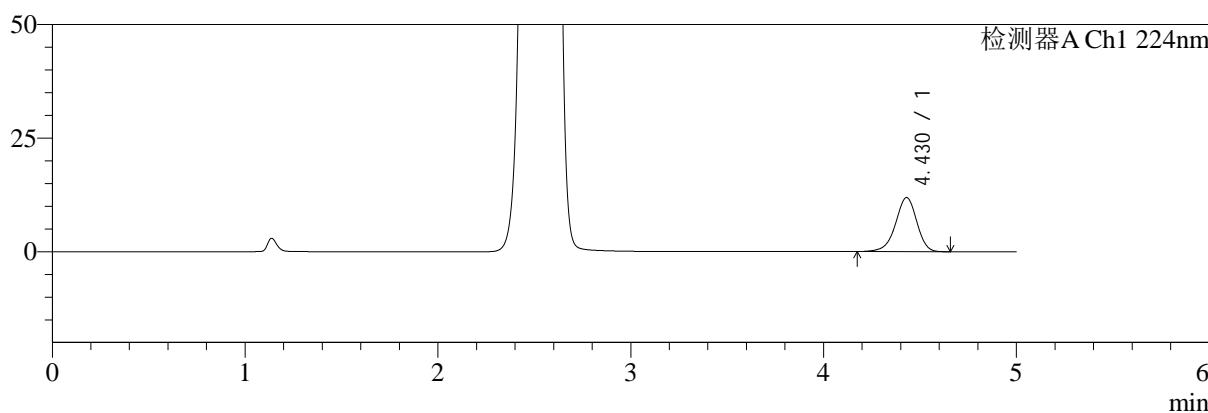
# SMF-4034

## <样品信息>

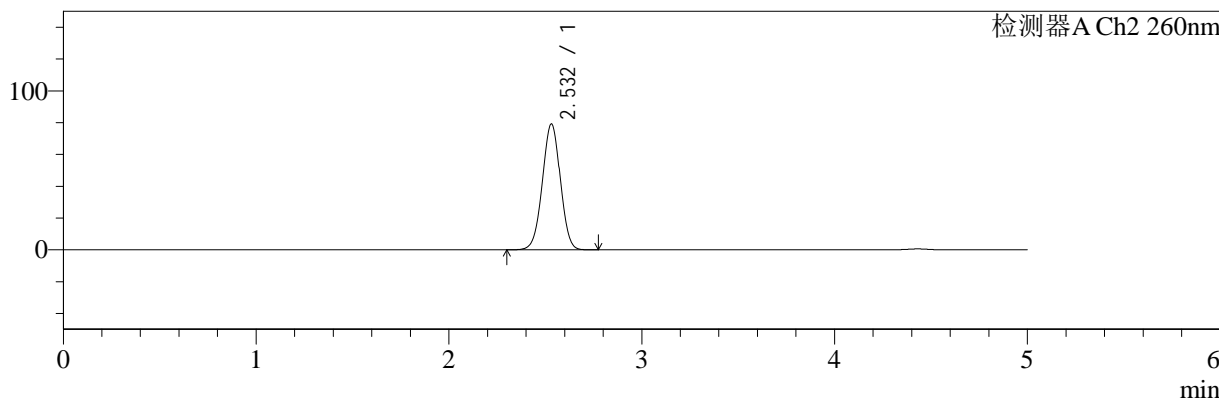
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-3-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:06:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:17:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.430	91667	100.000	11927	7844	0.934	--
总计		91667	100.000	11927			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	511882	100.000	79145	3523	0.993	--
总计		511882	100.000	79145			

图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



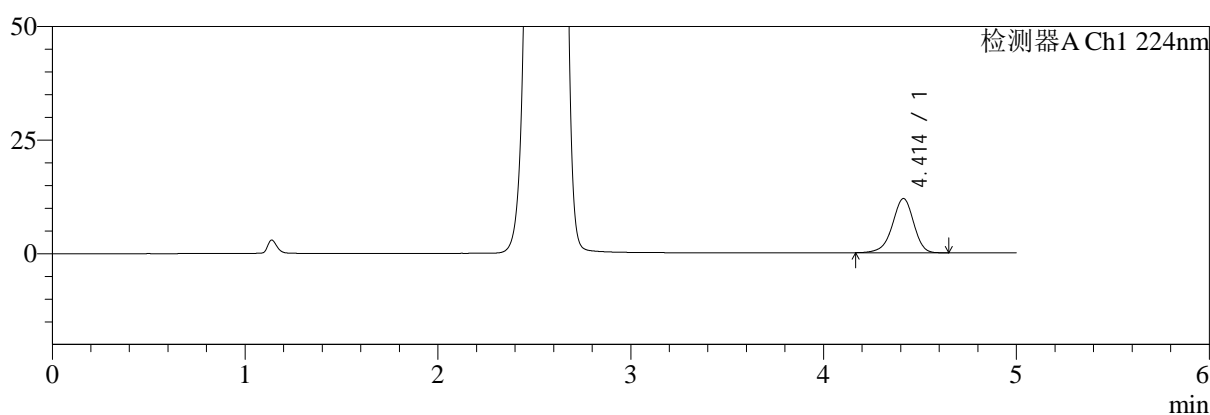
# SMF-4034

## <样品信息>

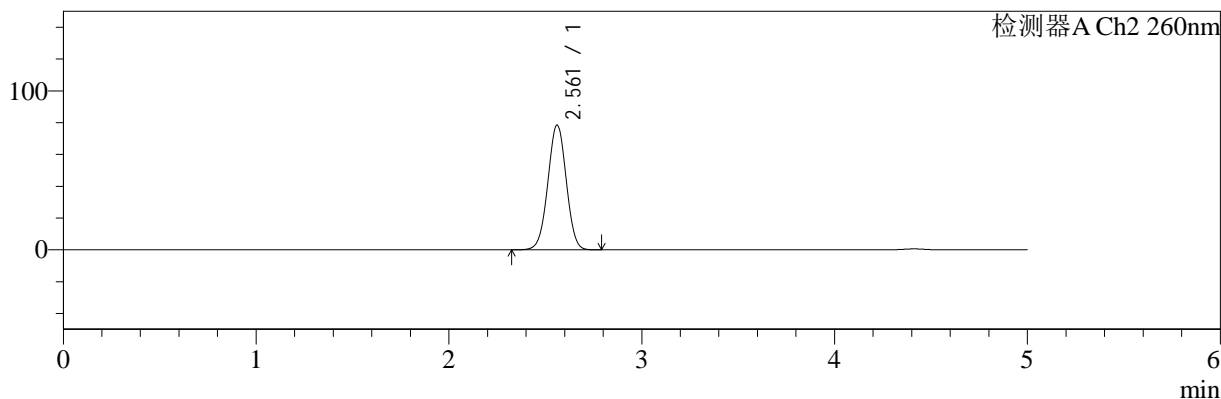
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-4-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:11:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:17:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.414	91718	100.000	11943	7812	0.934	--
总计		91718	100.000	11943			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	515554	100.000	78404	3494	1.000	--
总计		515554	100.000	78404			

图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



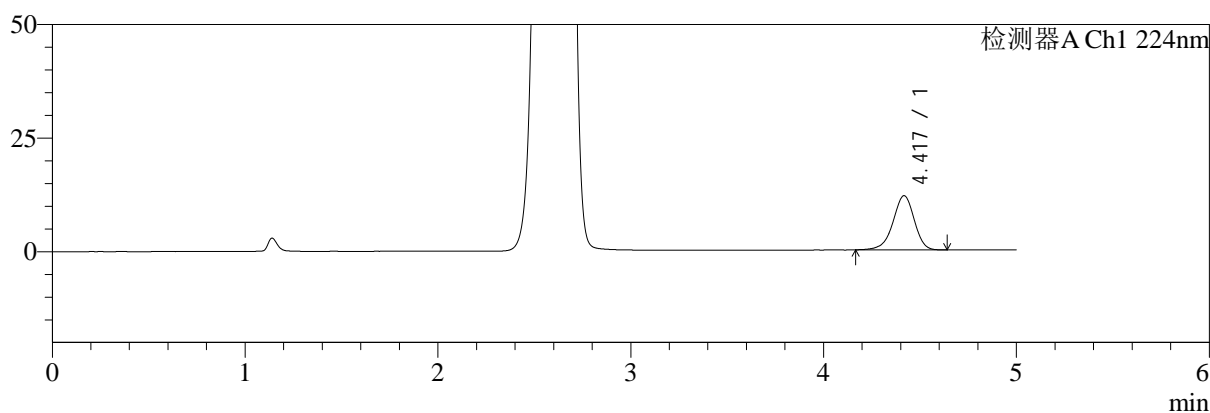
# SMF-4034

## <样品信息>

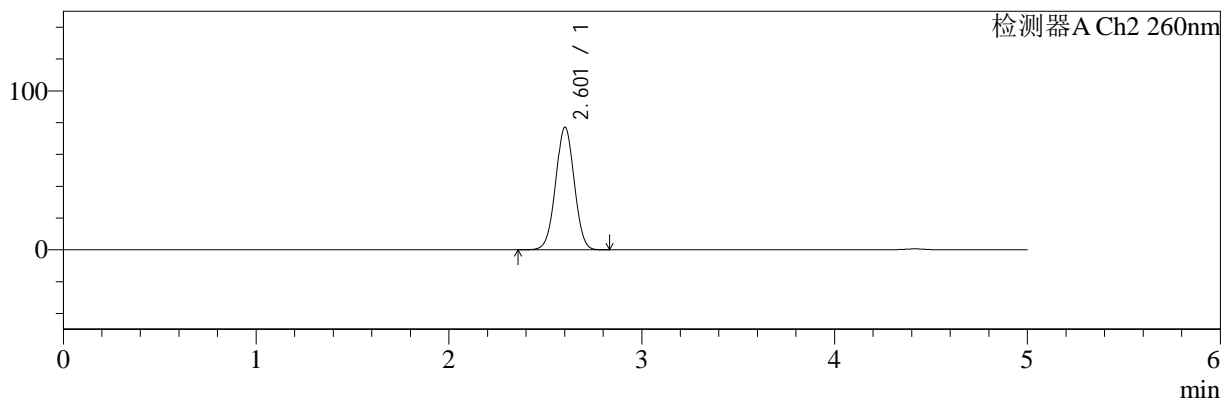
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-5-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:16:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:17:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.417	91808	100.000	11908	7816	0.936	--
总计		91808	100.000	11908			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	516652	100.000	76891	3469	1.011	--
总计		516652	100.000	76891			

图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



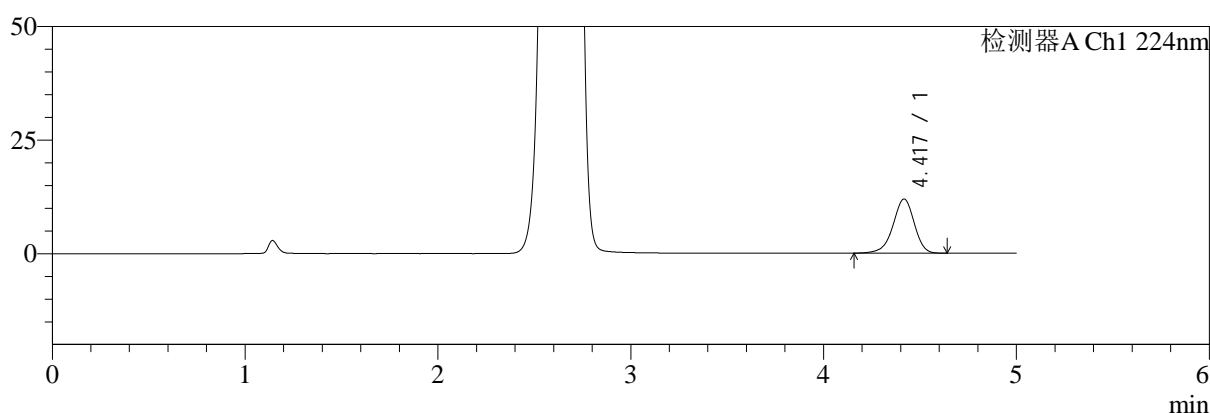
# SMF-4034

## <样品信息>

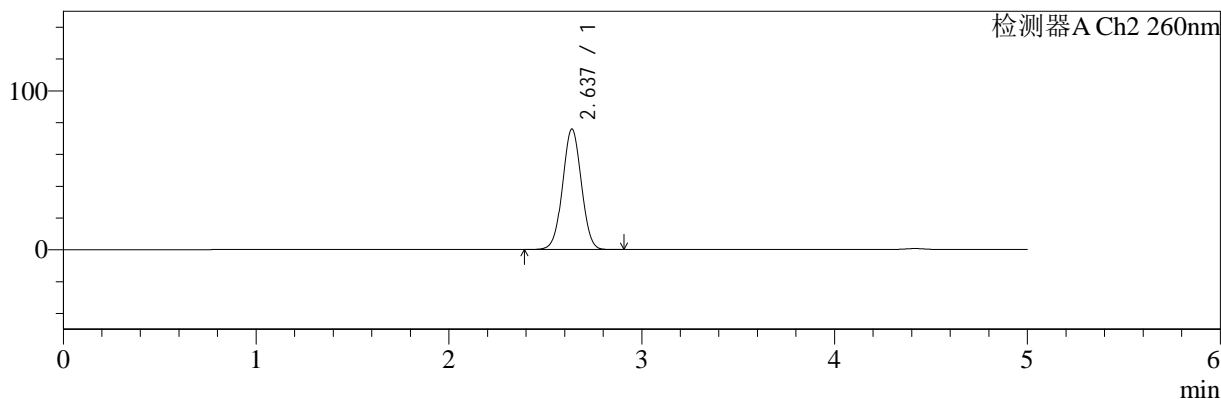
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-6-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:22:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:17:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.417	91615	100.000	11893	7809	0.933	--
总计		91615	100.000	11893			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	513094	100.000	75803	3496	1.019	--
总计		513094	100.000	75803			

图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



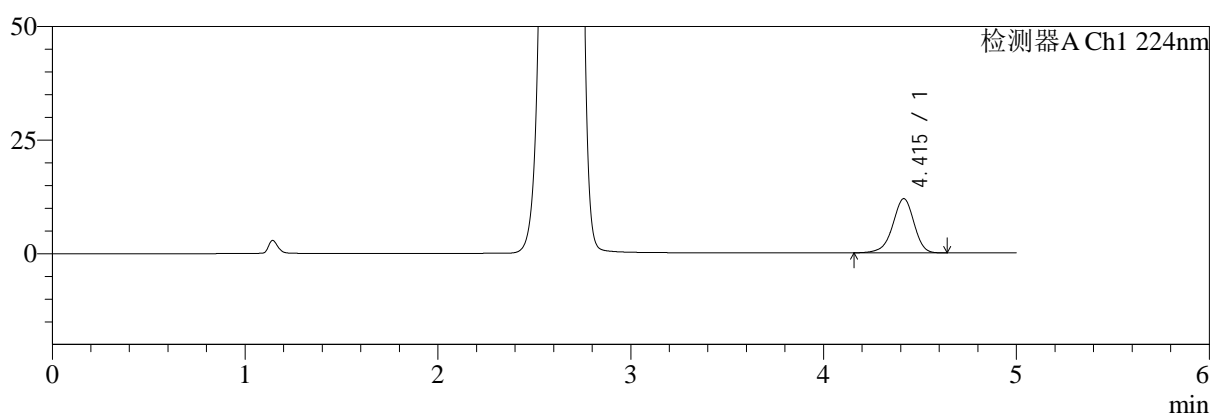
# SMF-4034

## <样品信息>

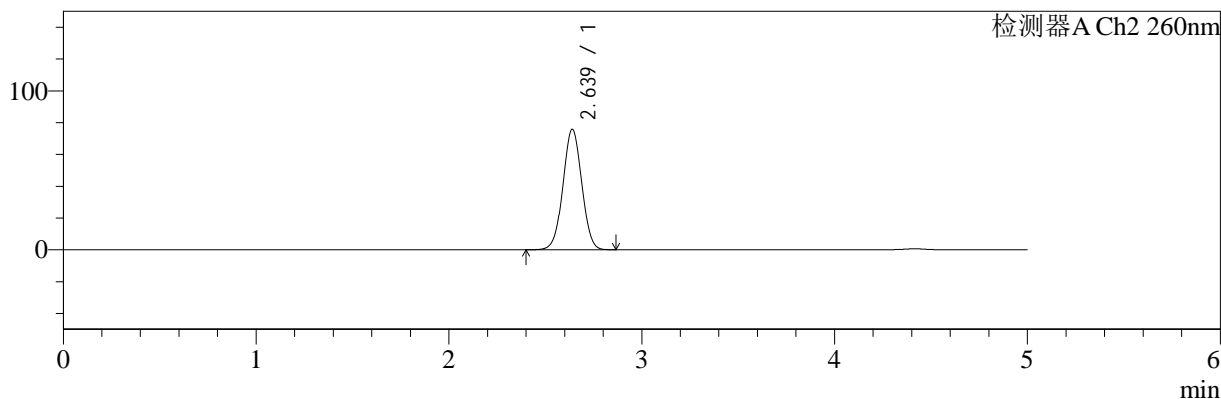
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-7-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:27:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:17:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.415	91583	100.000	11930	7840	0.934	--
总计		91583	100.000	11930			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	512860	100.000	75836	3495	1.020	--
总计		512860	100.000	75836			

图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



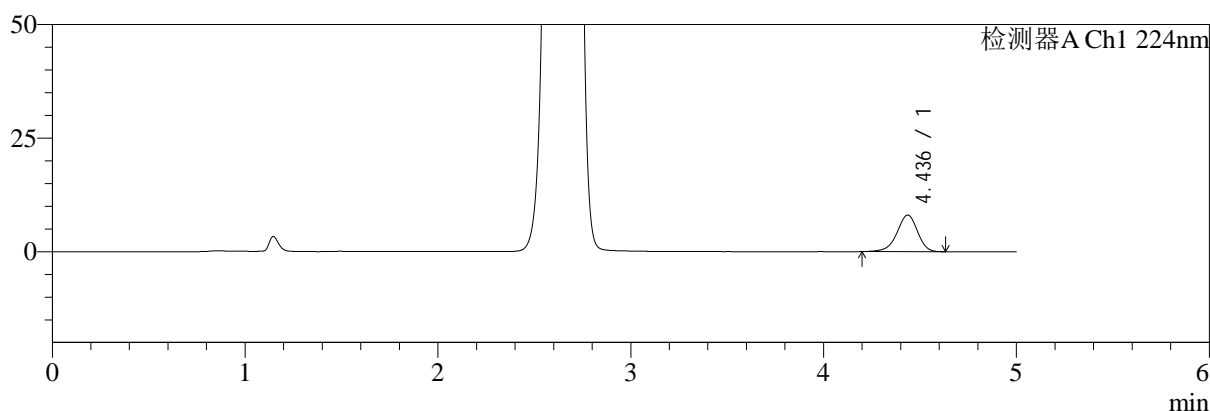
# SMF-4034

## <样品信息>

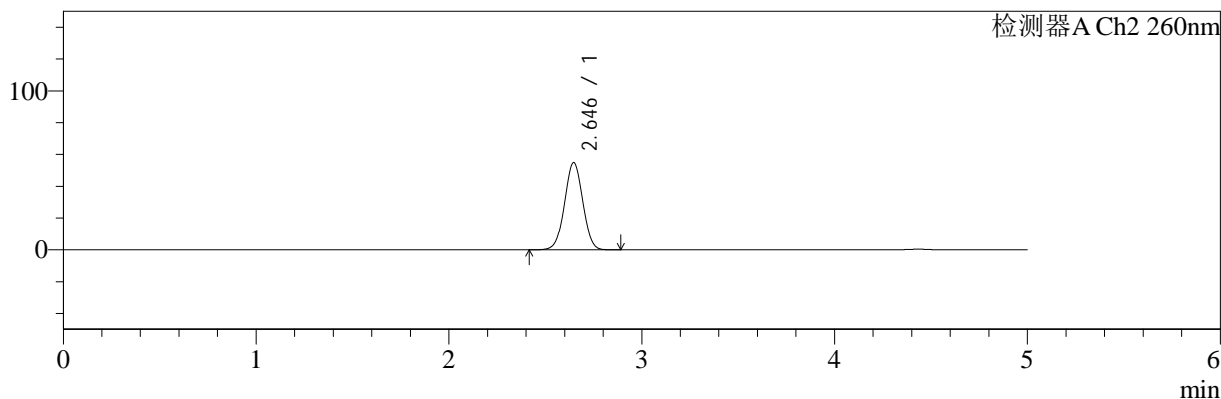
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-8-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:33:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:17:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.436	59705	100.000	8045	8486	0.927	--
总计		59705	100.000	8045			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	360564	100.000	54924	3738	1.013	--
总计		360564	100.000	54924			

图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



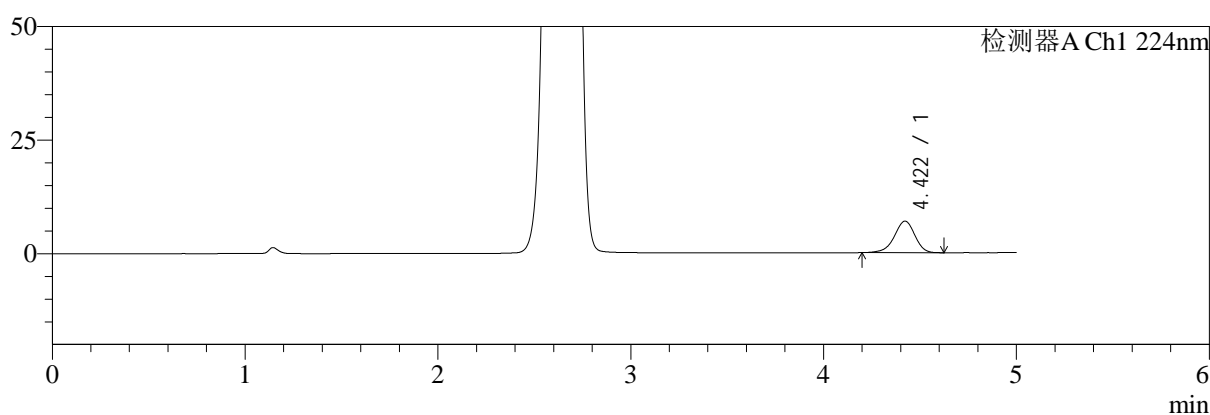
# SMF-4034

## <样品信息>

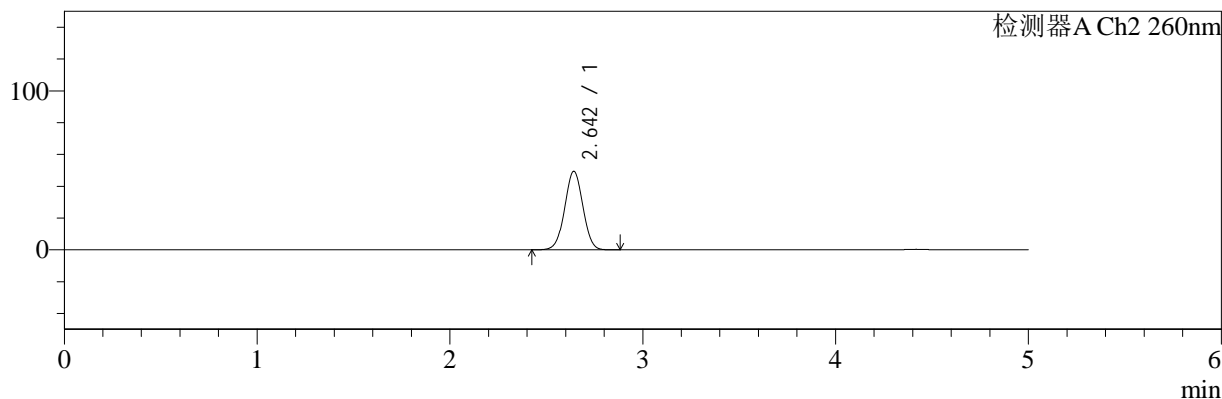
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-9-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:38:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:17:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.422	51402	100.000	6958	8444	0.928	--
总计		51402	100.000	6958			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	323669	100.000	49284	3744	1.012	--
总计		323669	100.000	49284			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



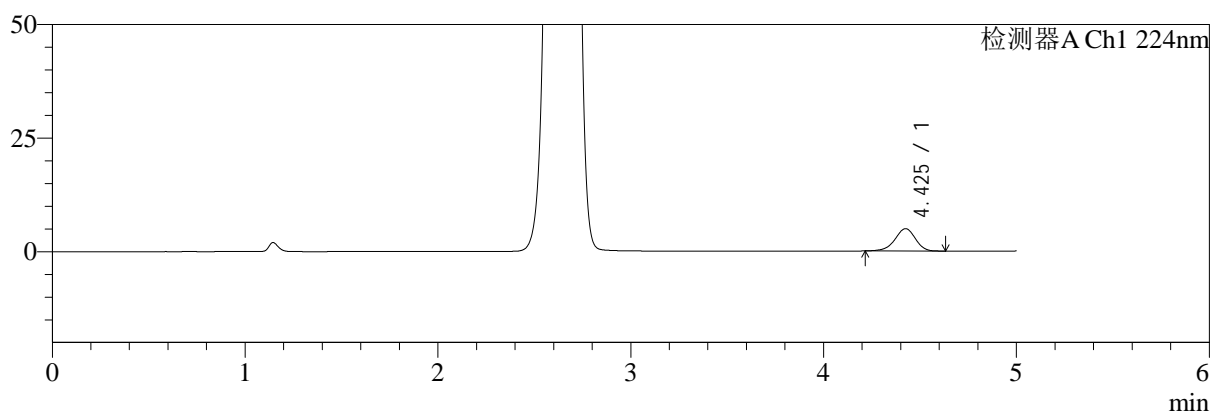
# SMF-4034

## <样品信息>

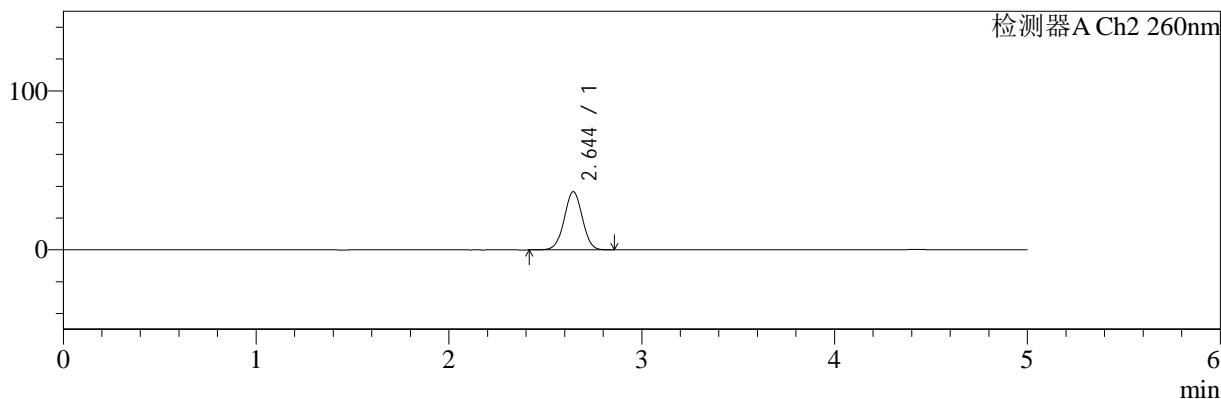
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-10-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:43:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:17:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.425	36311	100.000	4911	8468	0.932	--
总计		36311	100.000	4911			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	239059	100.000	36558	3780	1.007	--
总计		239059	100.000	36558			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



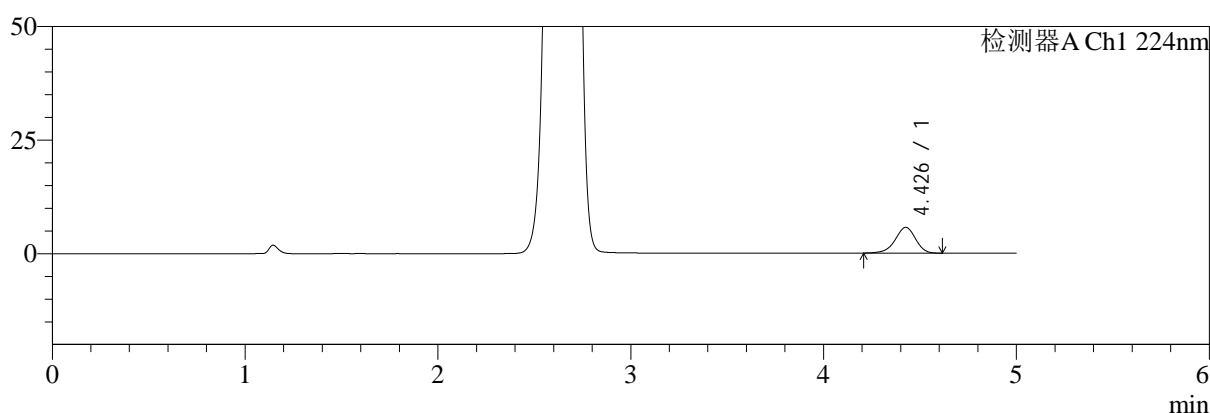
# SMF-4034

## <样品信息>

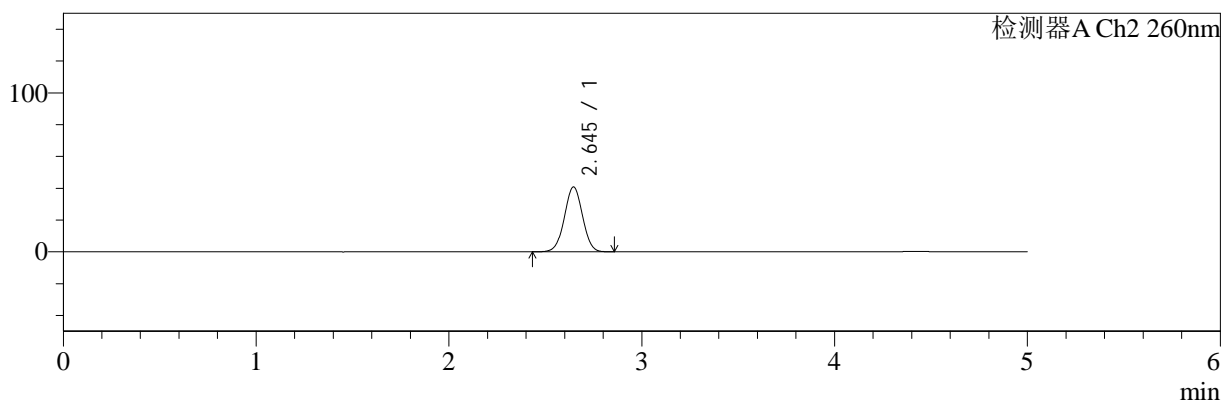
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-11-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:49:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:17:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.426	41930	100.000	5649	8475	0.929	--
总计		41930	100.000	5649			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	266927	100.000	40832	3772	1.009	--
总计		266927	100.000	40832			

图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



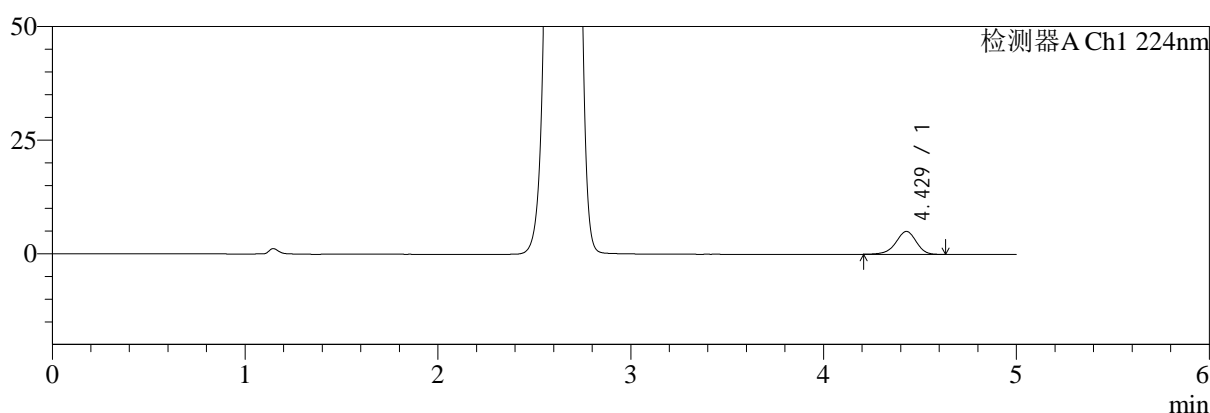
# SMF-4034

## <样品信息>

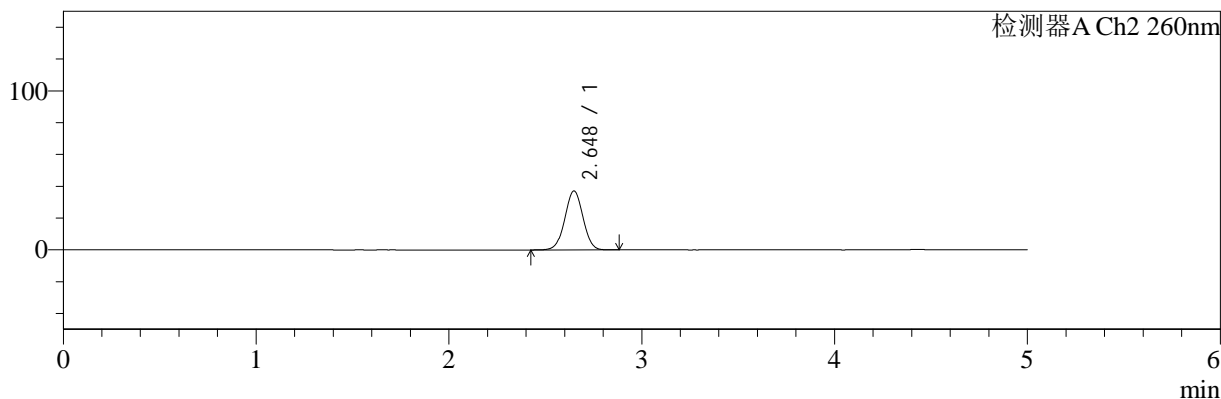
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-12-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:54:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:17:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.429	37339	100.000	5049	8490	0.928	--
总计		37339	100.000	5049			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	242555	100.000	37118	3786	1.008	--
总计		242555	100.000	37118			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



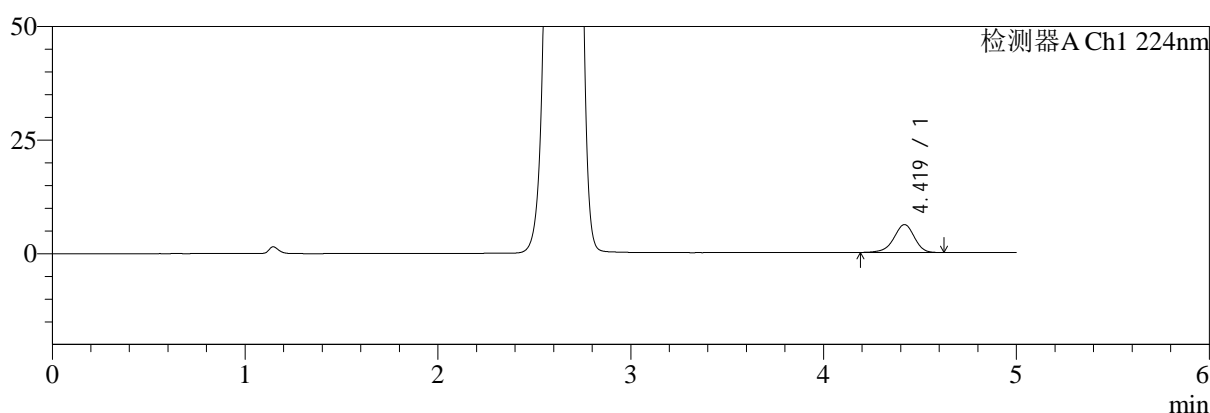
# SMF-4034

## <样品信息>

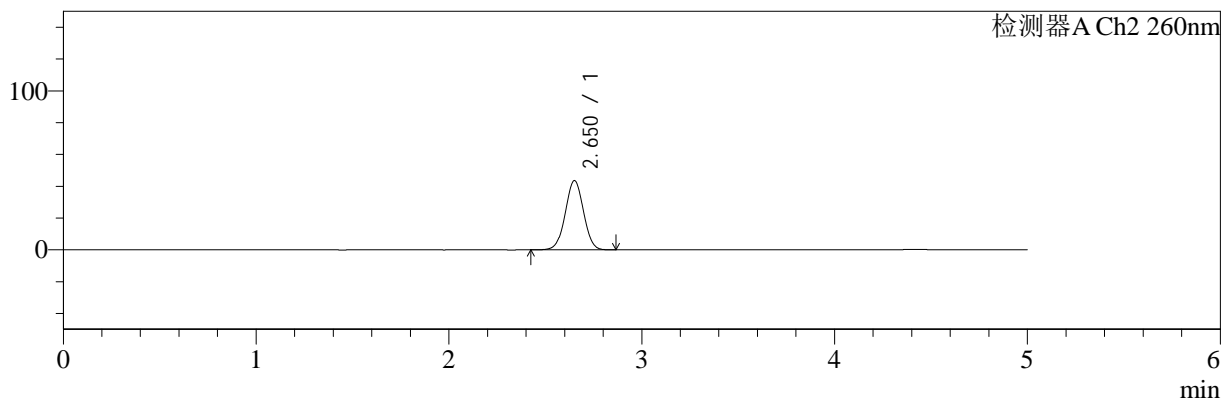
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-13-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:59:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:17:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.419	45373	100.000	6133	8437	0.927	--
总计		45373	100.000	6133			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	285943	100.000	43448	3755	1.010	--
总计		285943	100.000	43448			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



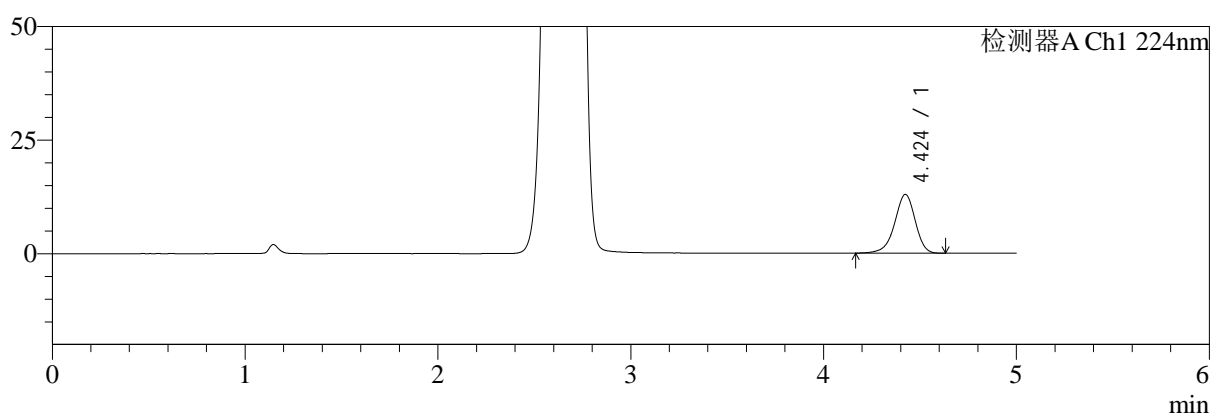
# SMF-4034

## <样品信息>

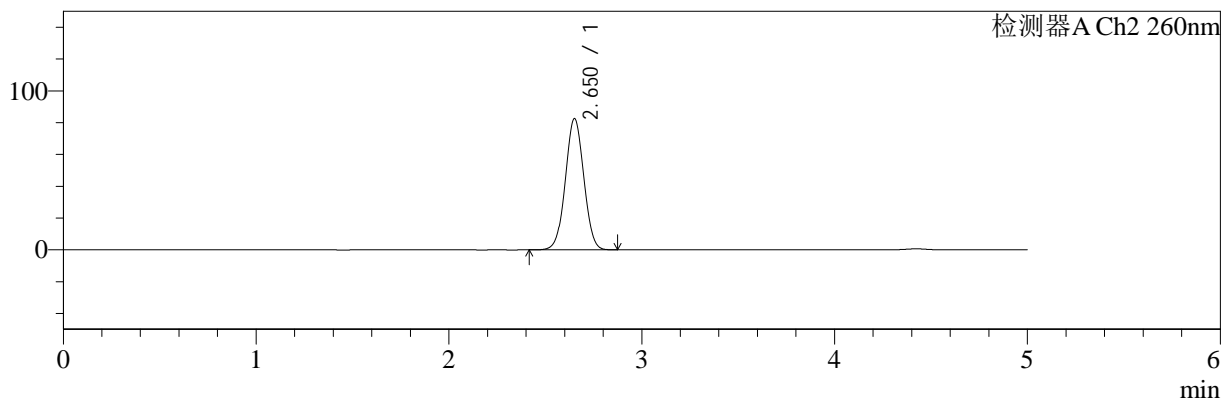
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-14-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:05:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:17:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.424	95995	100.000	12921	8437	0.926	--
总计		95995	100.000	12921			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	548826	100.000	82308	3660	1.023	--
总计		548826	100.000	82308			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



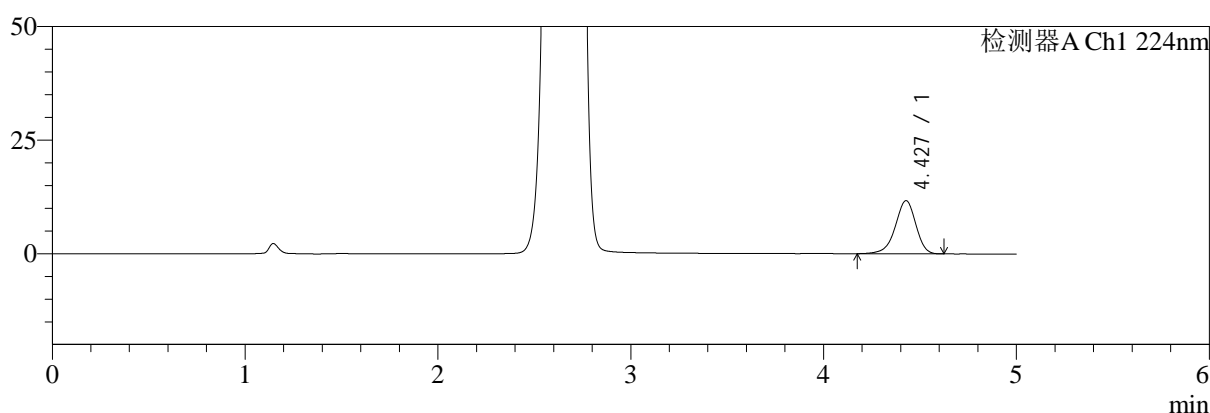
# SMF-4034

## <样品信息>

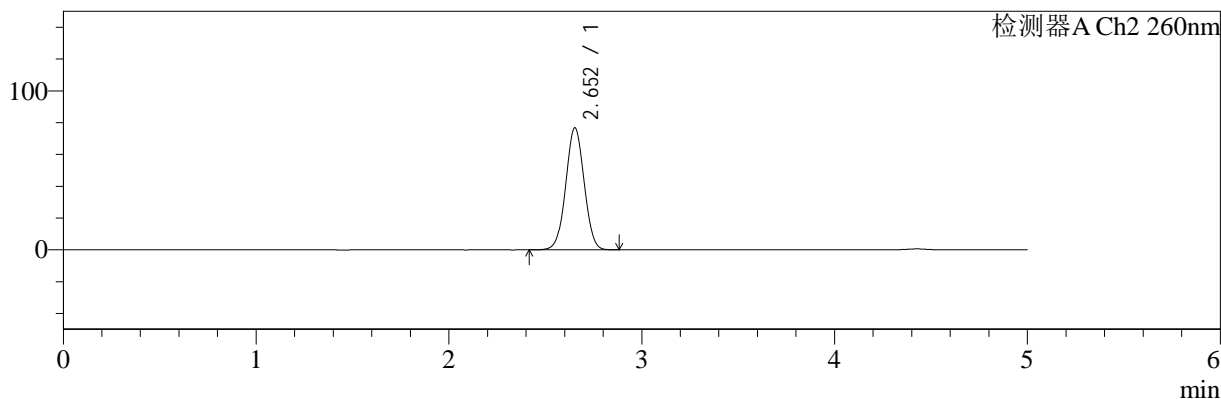
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-15-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:10:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:17:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.427	87078	100.000	11695	8396	0.925	--
总计		87078	100.000	11695			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	509806	100.000	76693	3675	1.021	--
总计		509806	100.000	76693			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



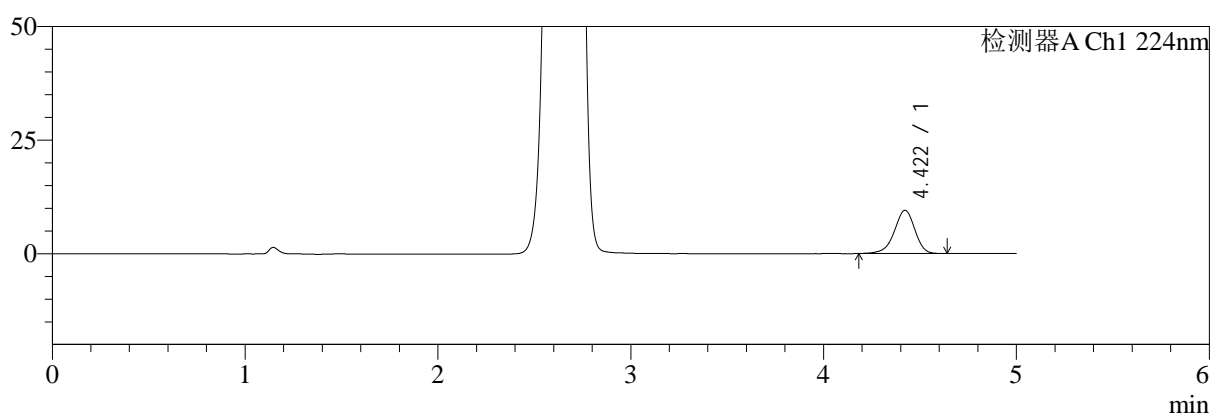
# SMF-4034

## <样品信息>

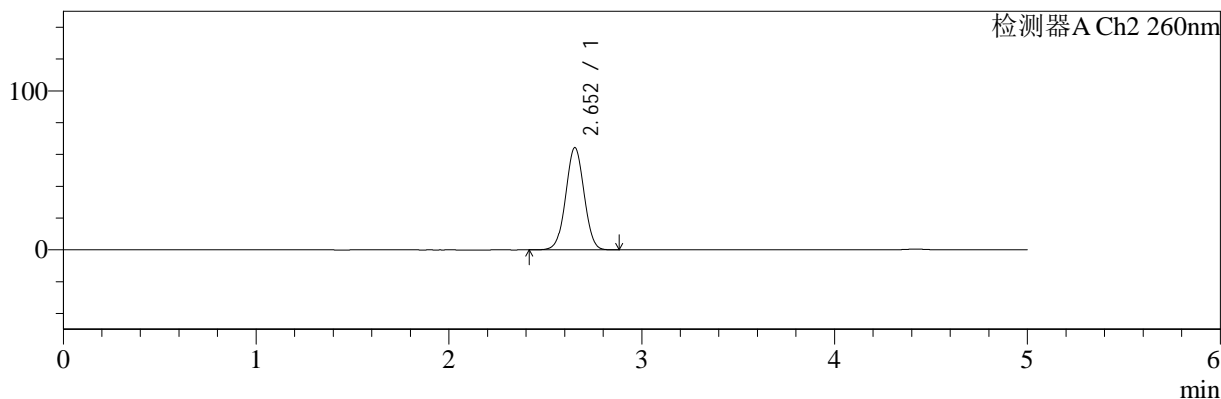
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-16-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:16:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:17:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.422	70405	100.000	9519	8440	0.927	--
总计		70405	100.000	9519			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	425467	100.000	64232	3703	1.016	--
总计		425467	100.000	64232			

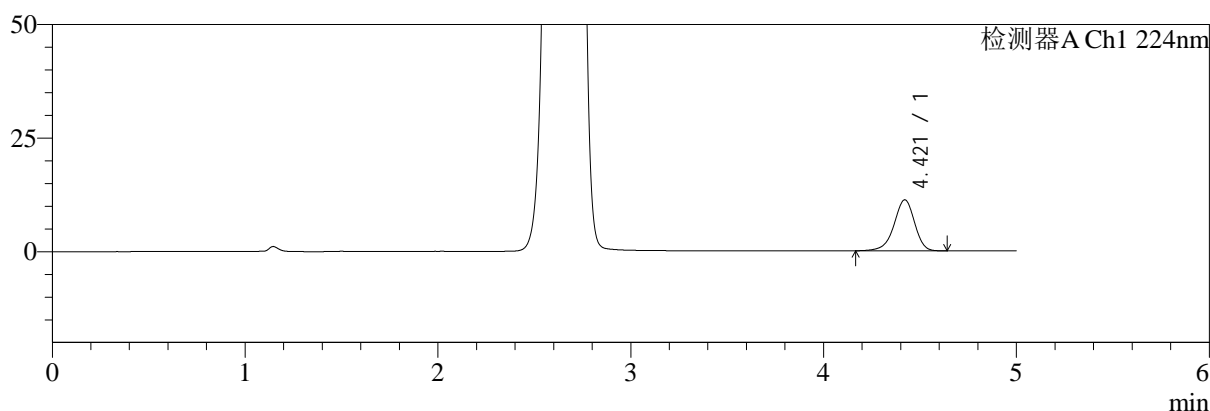
图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

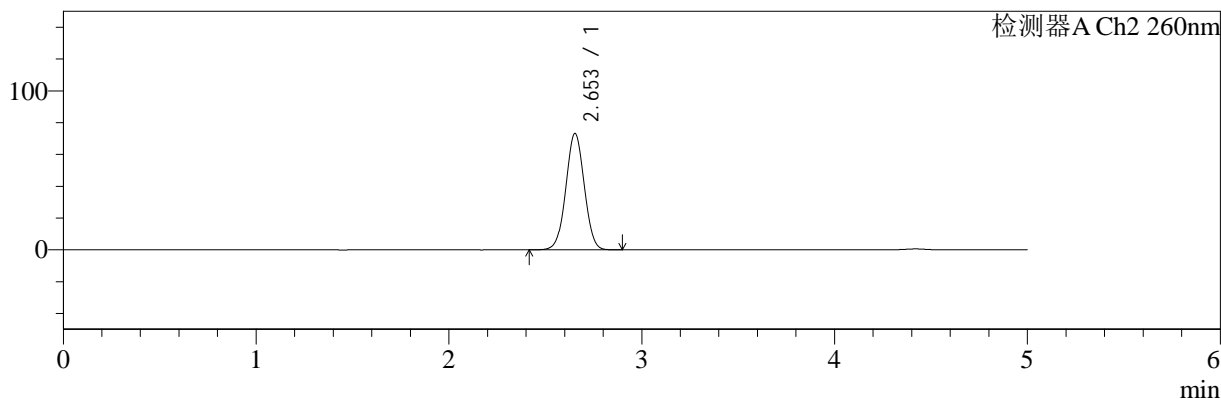
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-17-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:21:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.421	83387	100.000	11229	8448	0.925	--
总计		83387	100.000	11229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	486266	100.000	73202	3675	1.019	--
总计		486266	100.000	73202			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



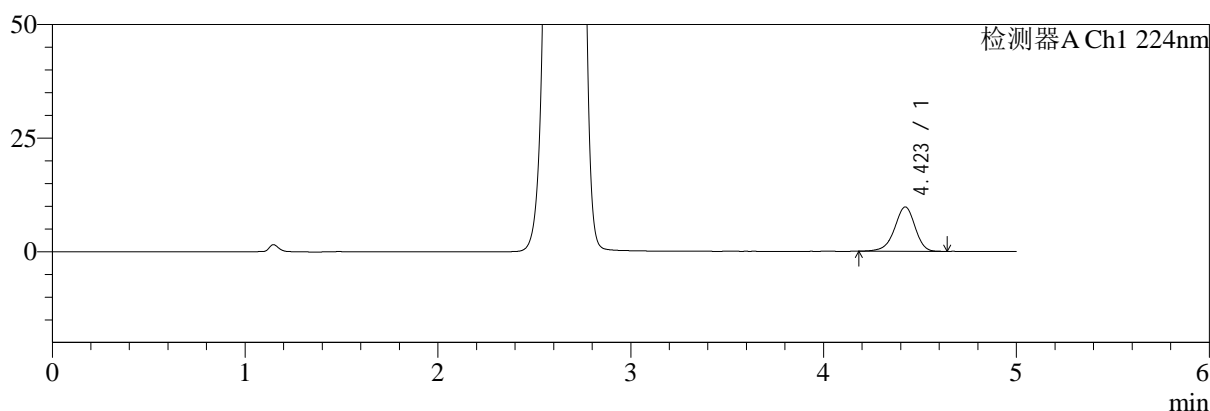
# SMF-4034

## <样品信息>

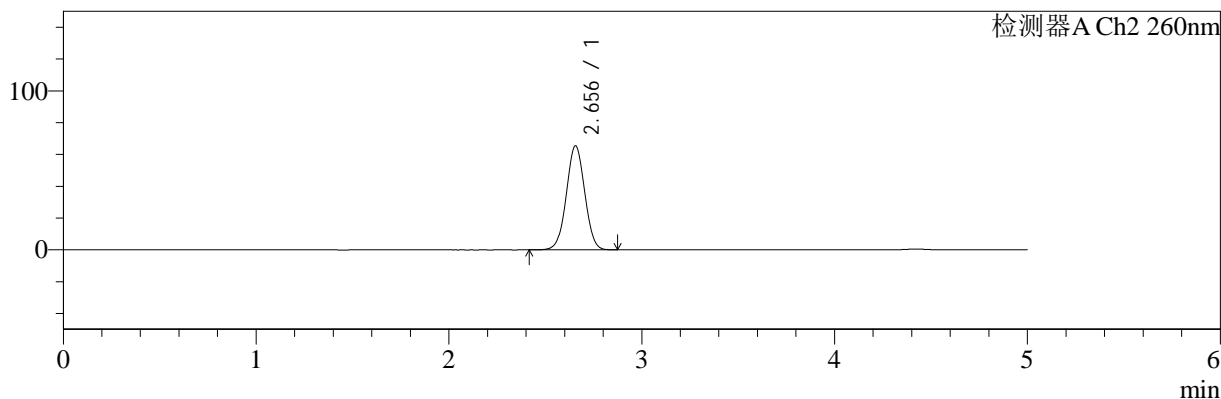
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-18-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:26:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.423	72157	100.000	9766	8469	0.930	--
总计		72157	100.000	9766			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	433898	100.000	65482	3697	1.016	--
总计		433898	100.000	65482			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



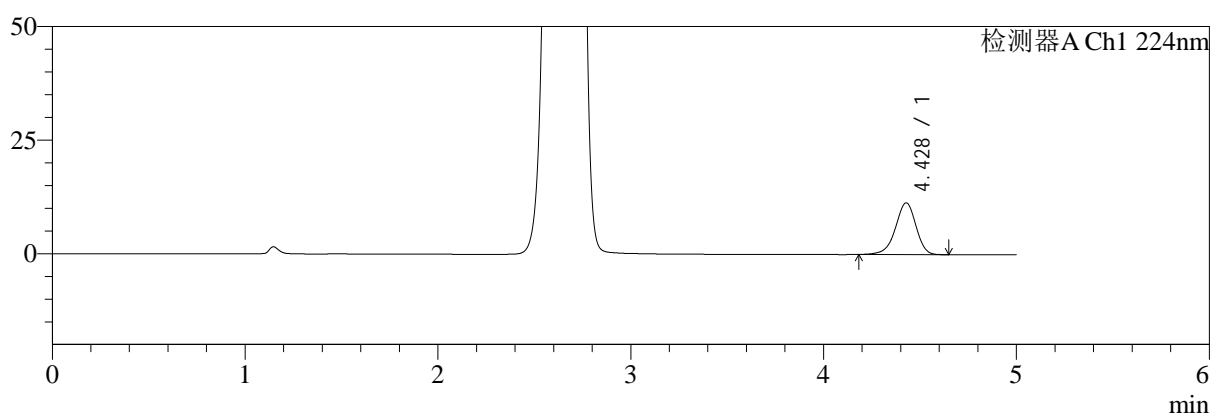
# SMF-4034

## <样品信息>

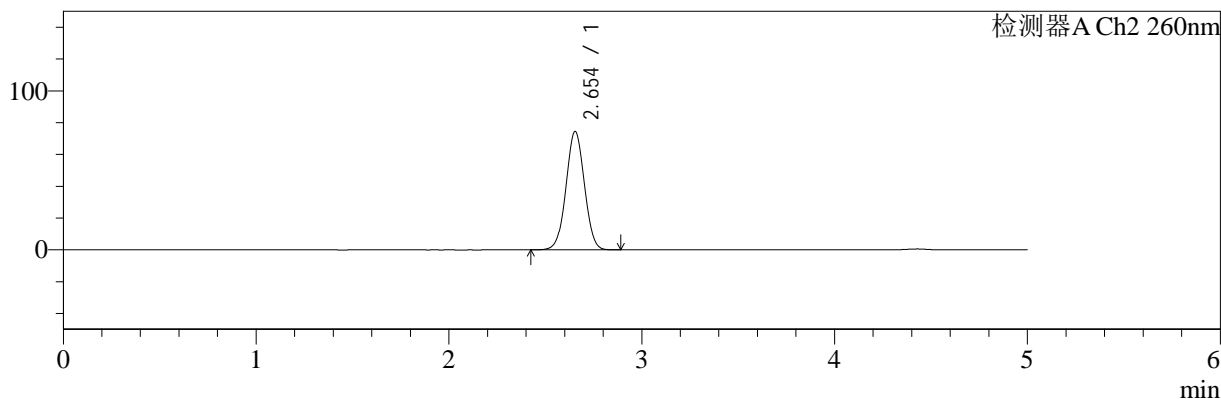
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-19-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:32:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.428	84578	100.000	11390	8444	0.927	--
总计		84578	100.000	11390			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	494195	100.000	74497	3681	1.021	--
总计		494195	100.000	74497			

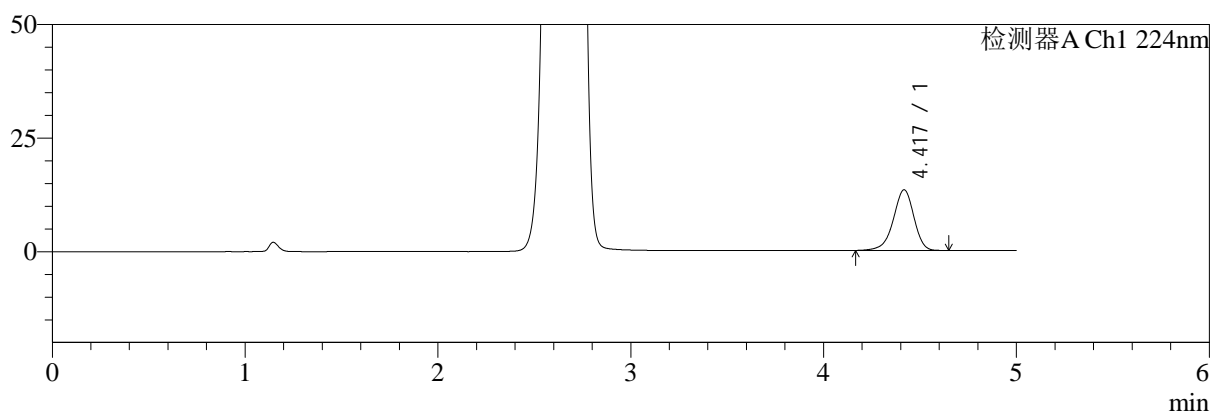
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

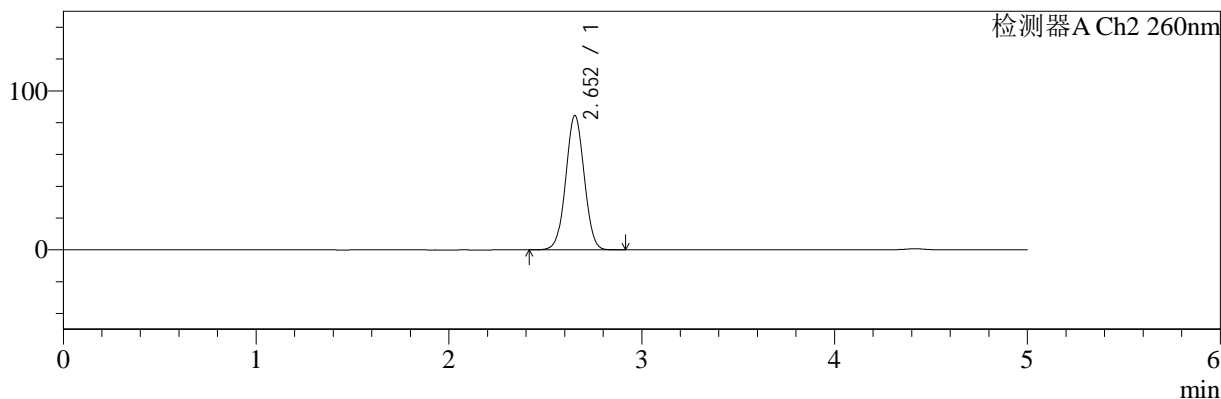
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-20-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:37:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.417	99137	100.000	13316	8404	0.926	--
总计		99137	100.000	13316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	562012	100.000	84415	3667	1.024	--
总计		562012	100.000	84415			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



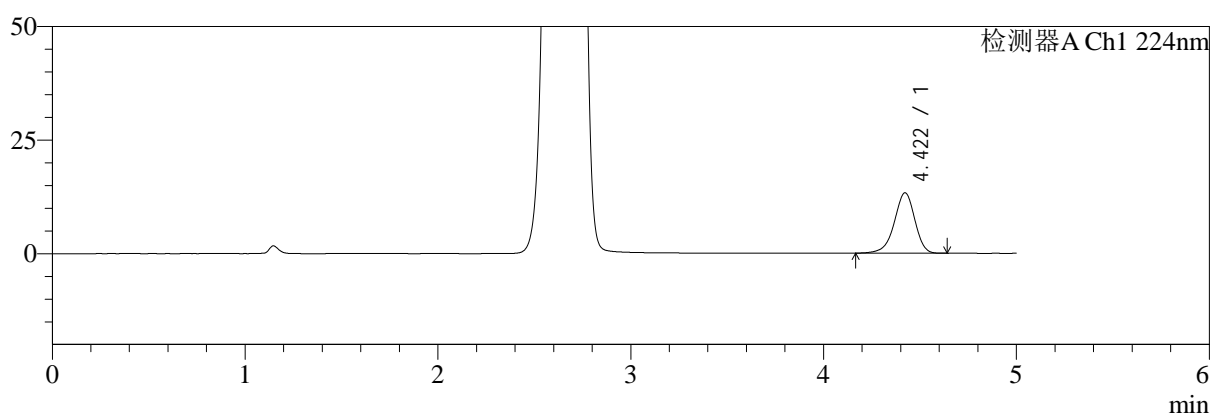
# SMF-4034

## <样品信息>

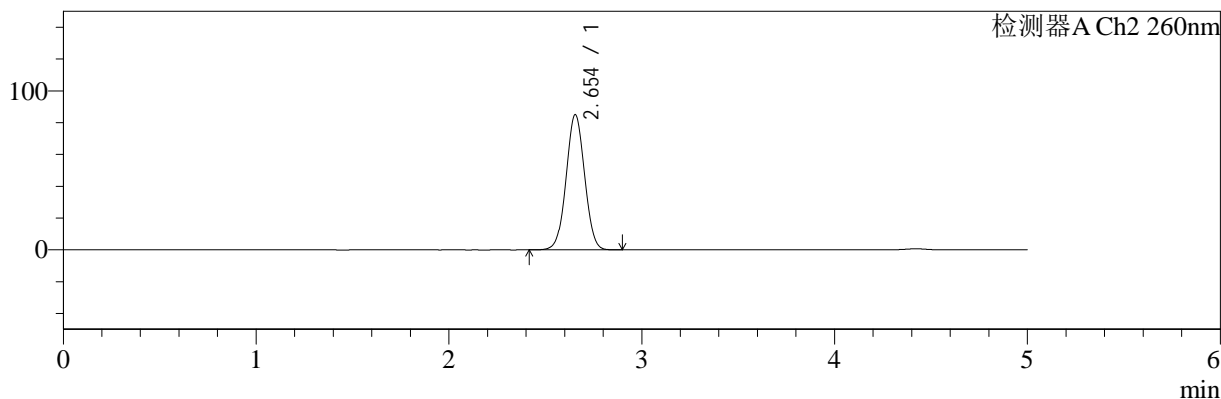
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-21-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:42:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.422	98849	100.000	13309	8411	0.925	--
总计		98849	100.000	13309			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	566595	100.000	85059	3655	1.024	--
总计		566595	100.000	85059			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



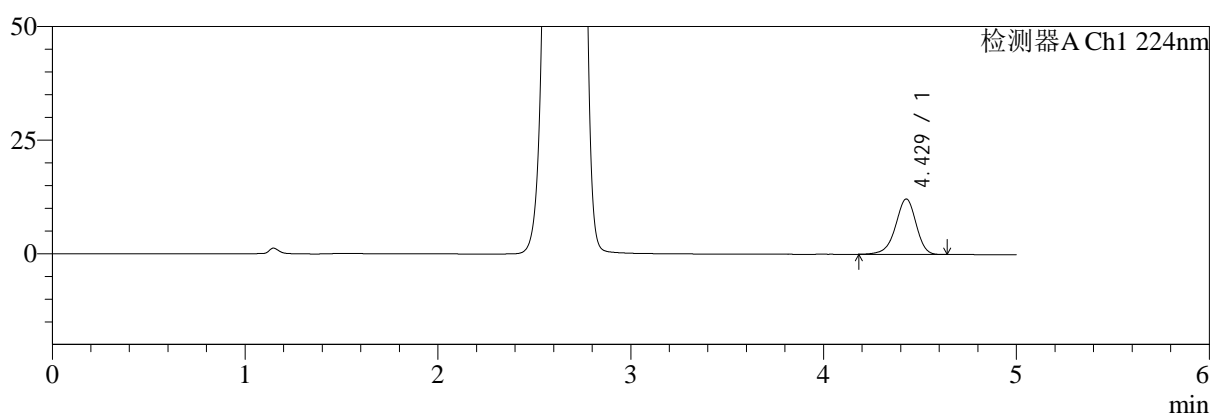
# SMF-4034

## <样品信息>

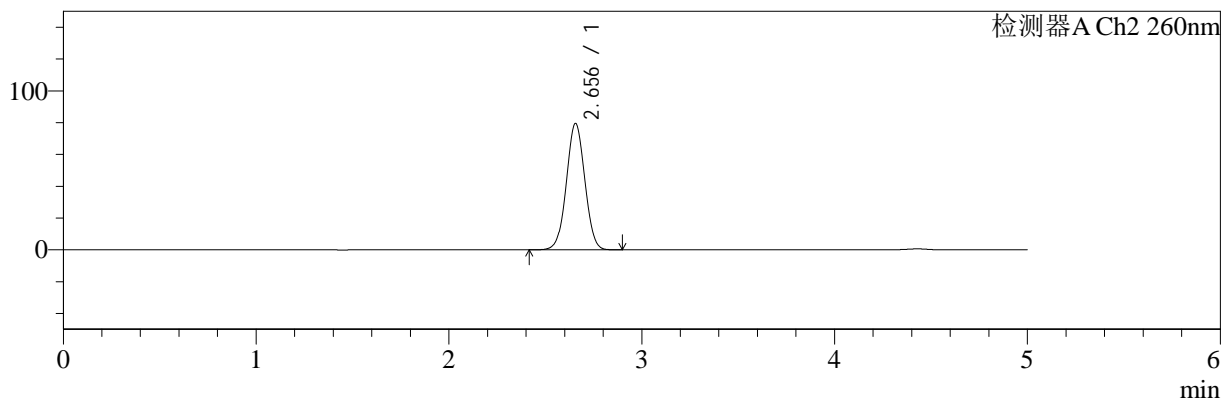
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-22-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:48:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.429	90644	100.000	12210	8442	0.928	--
总计		90644	100.000	12210			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	529181	100.000	79553	3668	1.022	--
总计		529181	100.000	79553			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



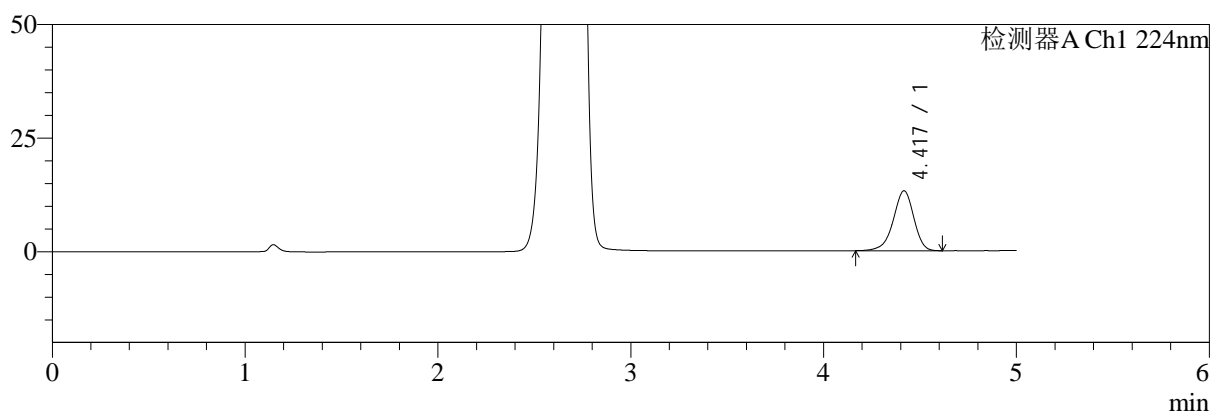
# SMF-4034

## <样品信息>

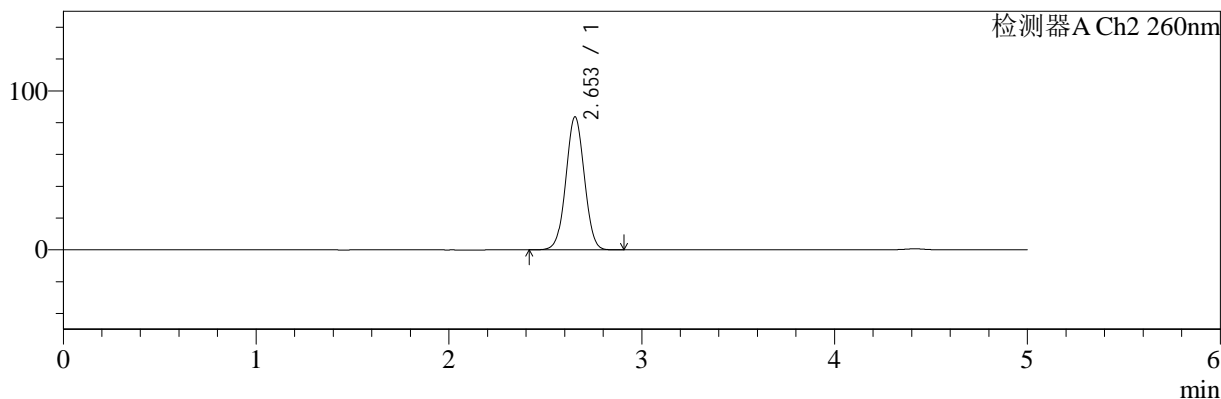
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-23-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:53:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.417	97785	100.000	13162	8417	0.925	--
总计		97785	100.000	13162			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	556886	100.000	83628	3658	1.023	--
总计		556886	100.000	83628			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



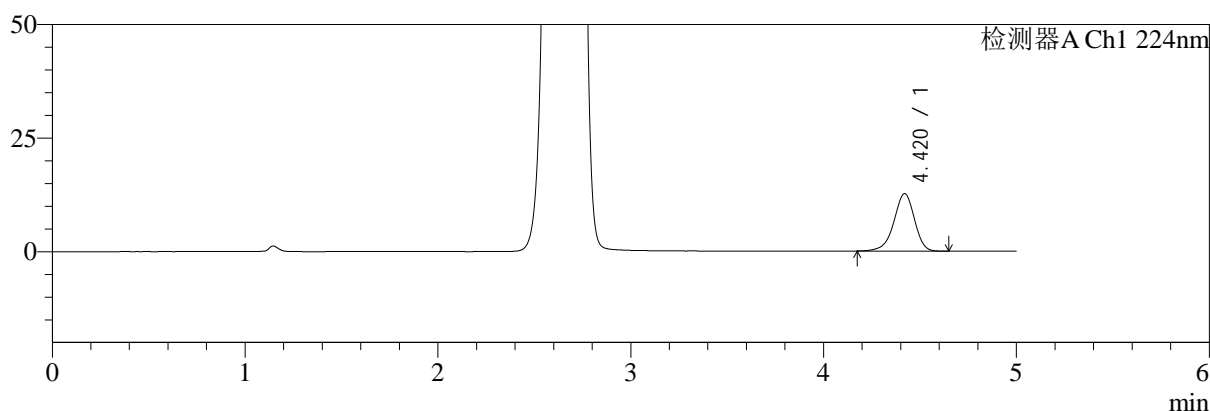
# SMF-4034

## <样品信息>

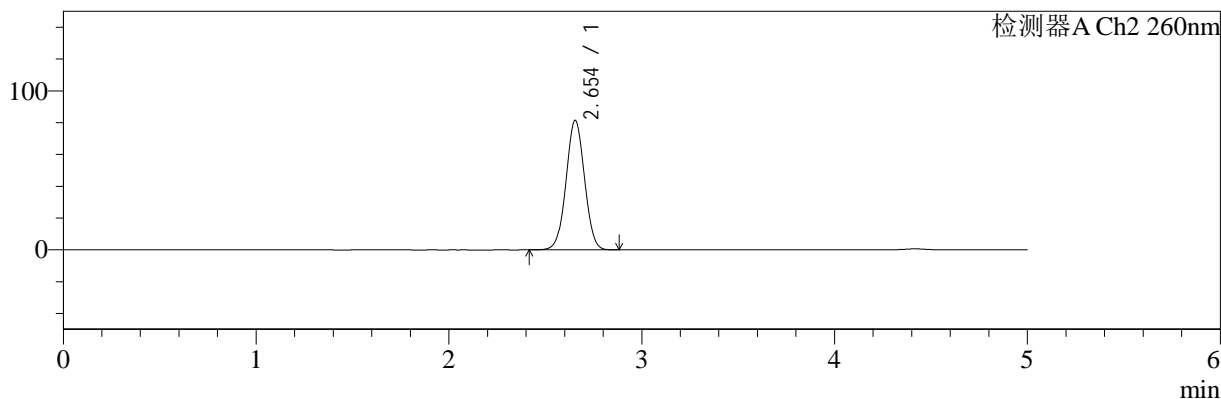
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-24-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:58:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.420	94033	100.000	12659	8415	0.927	--
总计		94033	100.000	12659			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	542981	100.000	81530	3656	1.022	--
总计		542981	100.000	81530			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



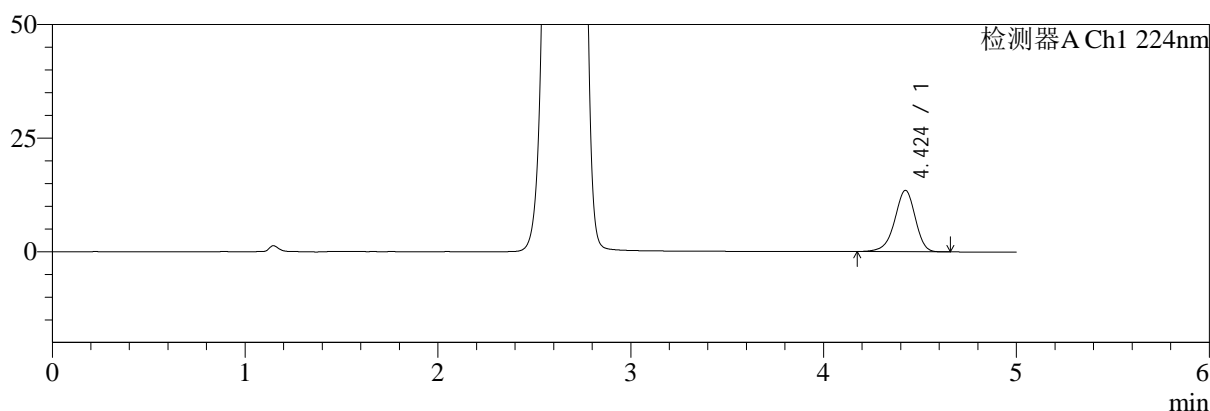
# SMF-4034

## <样品信息>

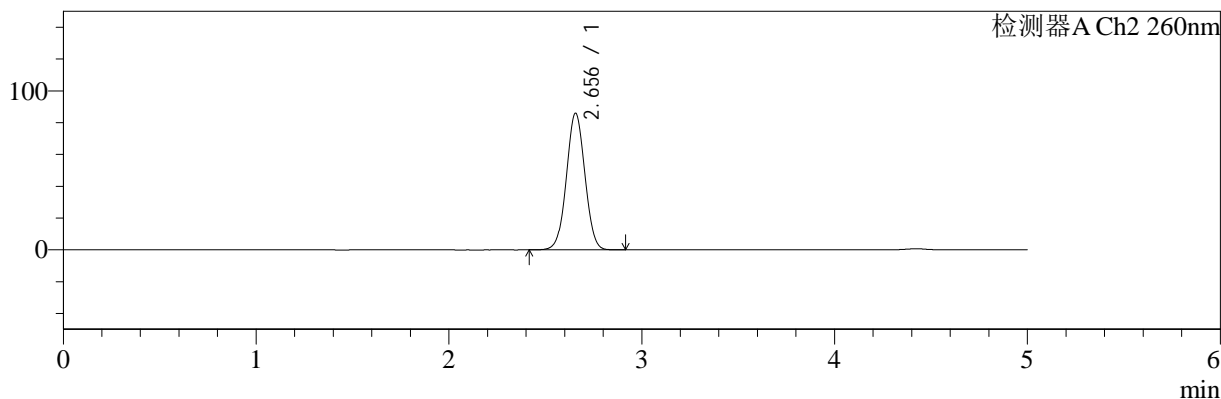
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-25-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:04:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.424	100419	100.000	13497	8406	0.928	--
总计		100419	100.000	13497			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	573086	100.000	85999	3656	1.025	--
总计		573086	100.000	85999			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



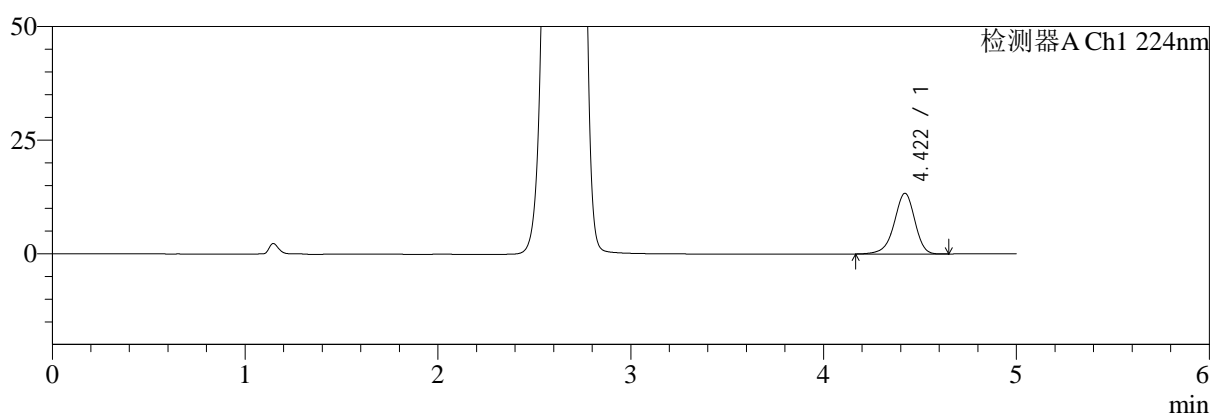
# SMF-4034

## <样品信息>

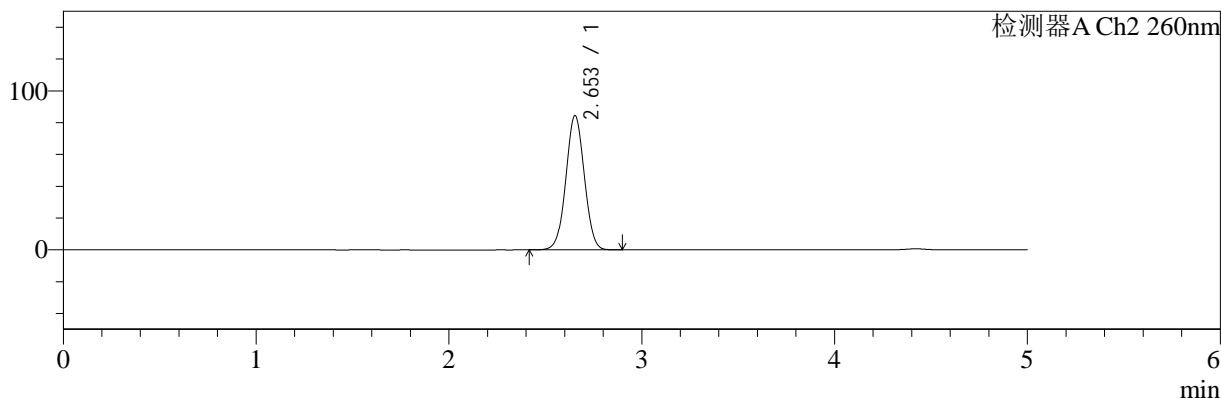
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-26-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:09:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.422	99160	100.000	13376	8445	0.926	--
总计		99160	100.000	13376			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	561621	100.000	84405	3662	1.024	--
总计		561621	100.000	84405			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



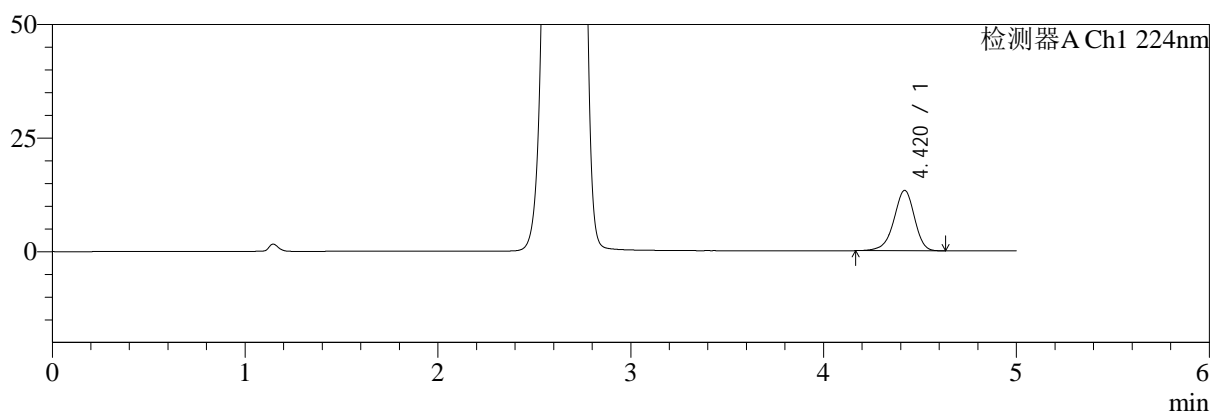
# SMF-4034

## <样品信息>

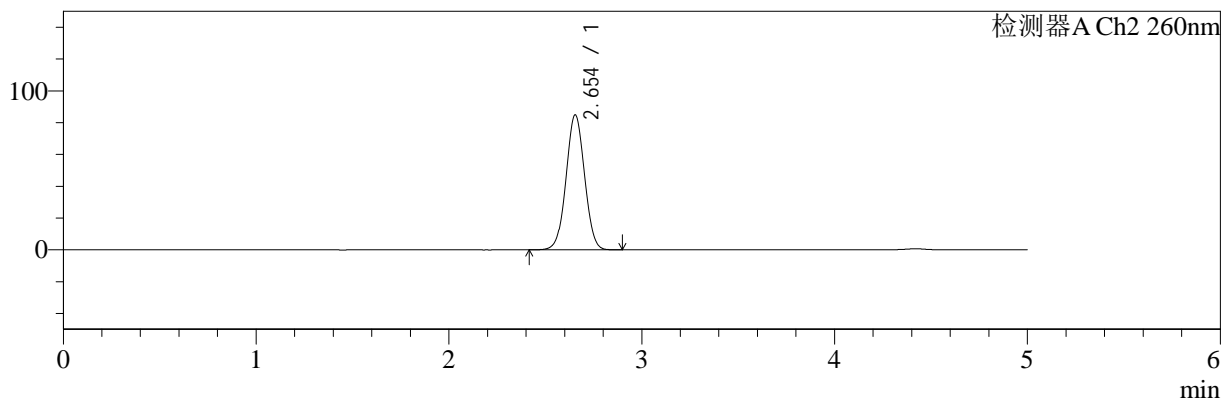
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-27-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:15:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.420	98744	100.000	13298	8399	0.924	--
总计		98744	100.000	13298			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	566092	100.000	84947	3649	1.024	--
总计		566092	100.000	84947			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



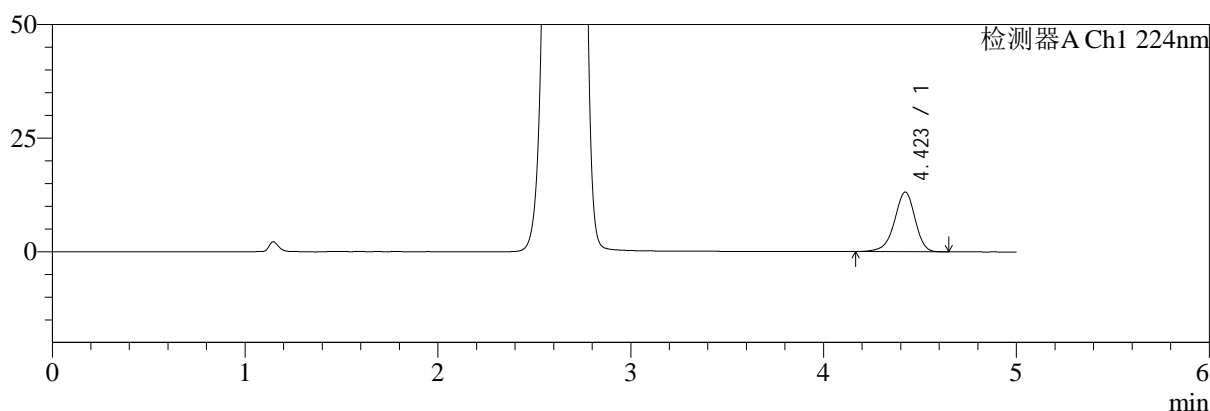
# SMF-4034

## <样品信息>

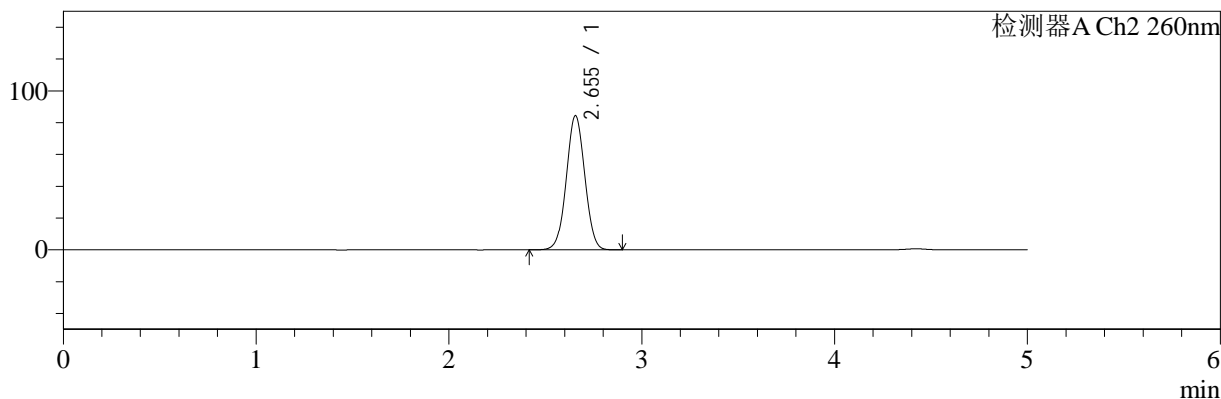
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-28-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:20:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.423	97736	100.000	13129	8382	0.926	--
总计		97736	100.000	13129			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	562694	100.000	84456	3654	1.024	--
总计		562694	100.000	84456			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



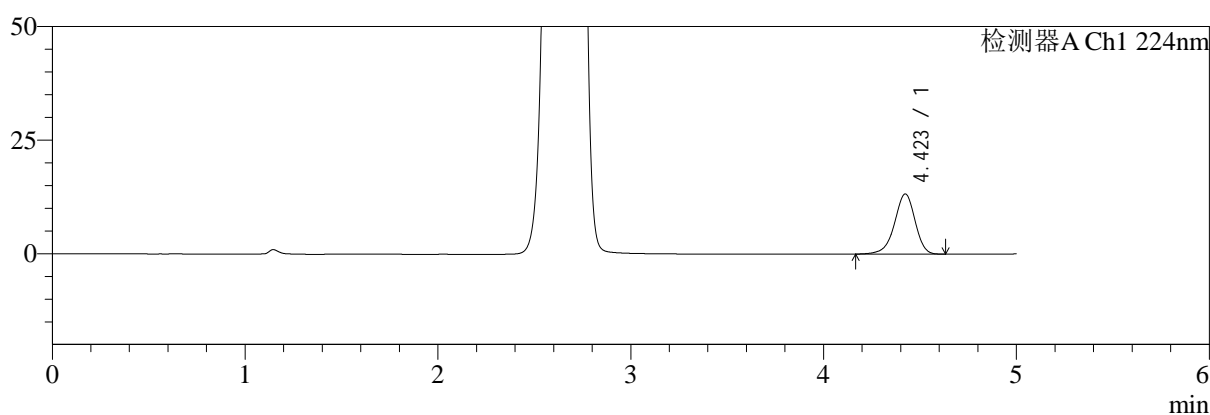
# SMF-4034

## <样品信息>

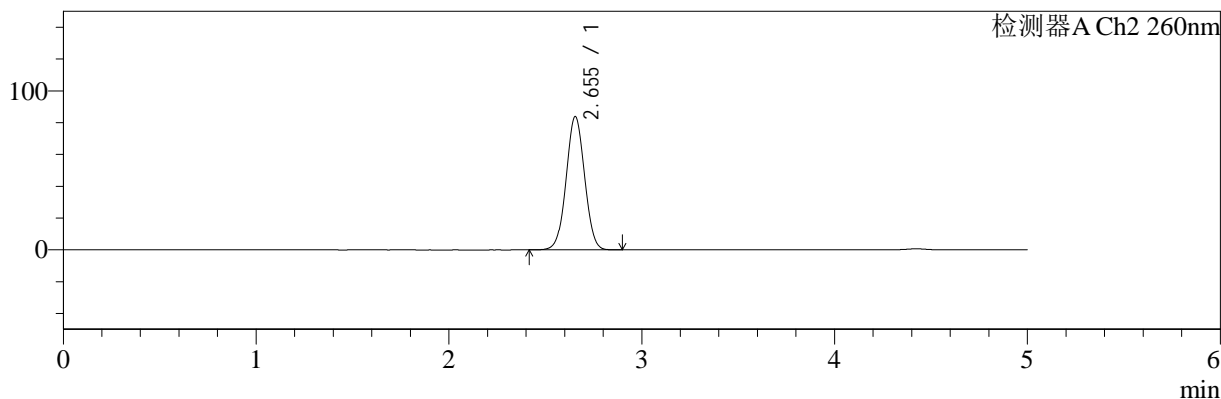
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-29-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:25:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.423	98491	100.000	13257	8435	0.926	--
总计		98491	100.000	13257			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	558105	100.000	83889	3661	1.024	--
总计		558105	100.000	83889			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



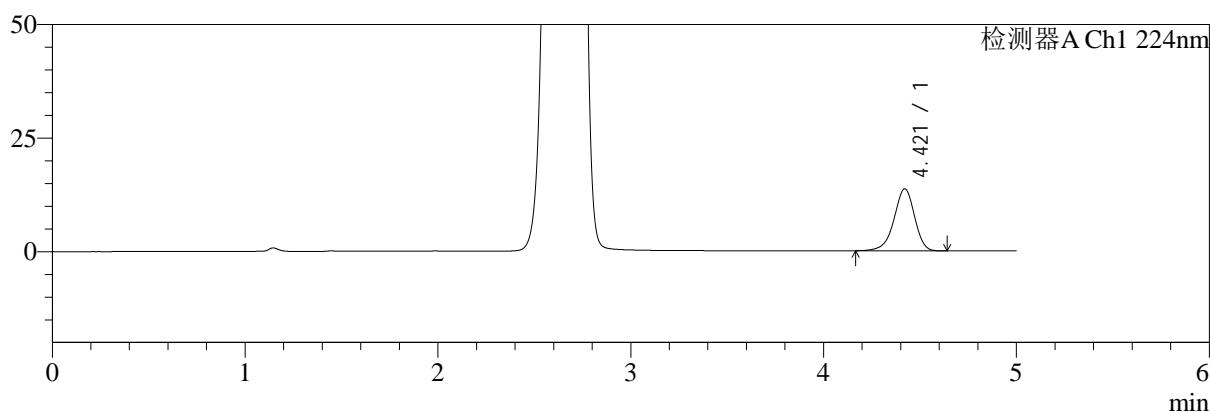
# SMF-4034

## <样品信息>

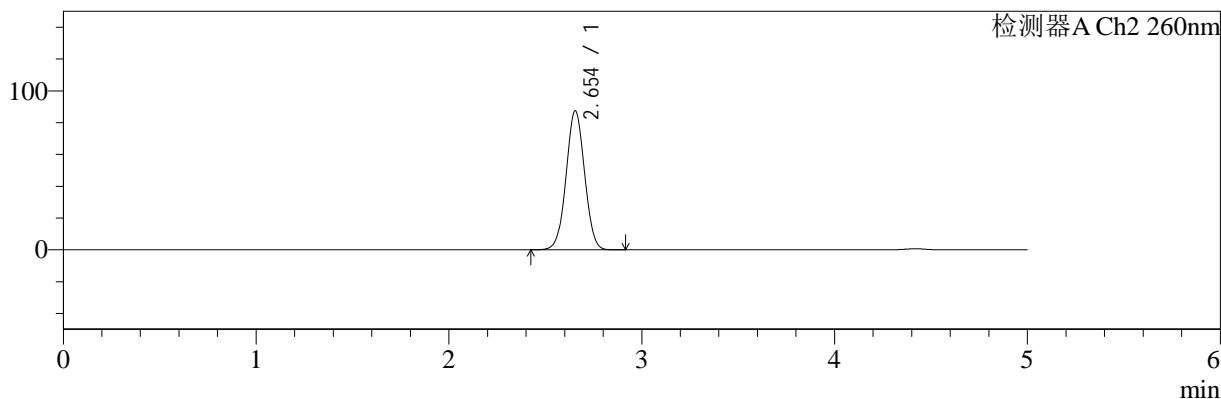
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-30-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:31:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.421	101392	100.000	13660	8406	0.926	--
总计		101392	100.000	13660			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	583170	100.000	87474	3647	1.025	--
总计		583170	100.000	87474			

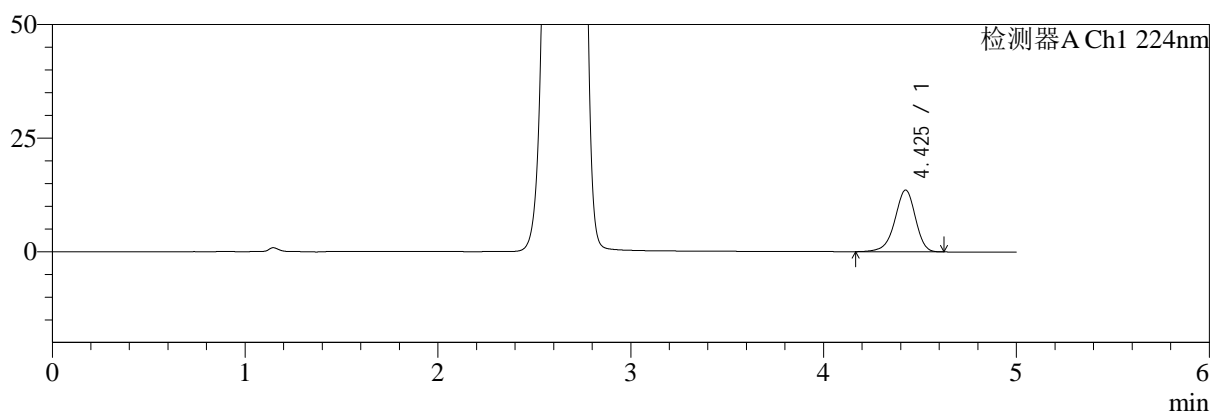
图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

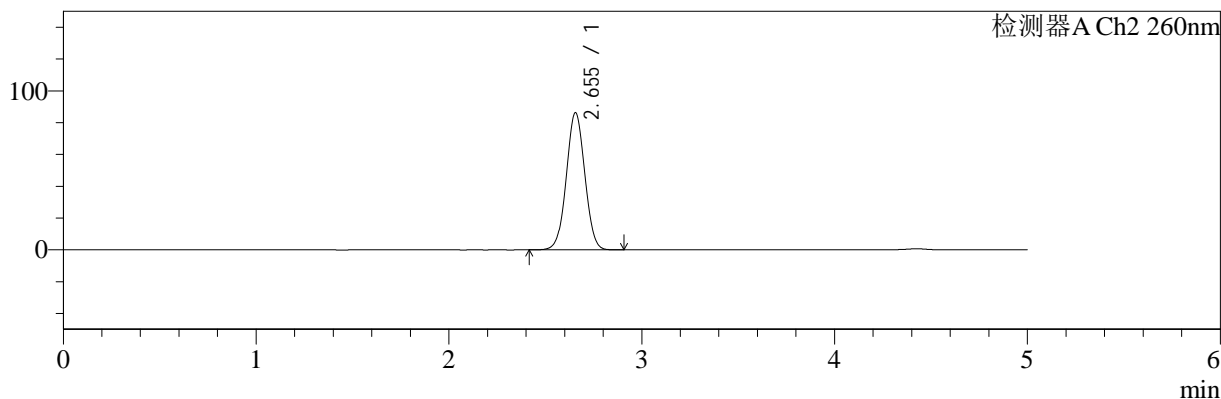
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-31-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 13:36:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.425	101216	100.000	13587	8400	0.925	--
总计		101216	100.000	13587			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	575523	100.000	86328	3652	1.024	--
总计		575523	100.000	86328			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



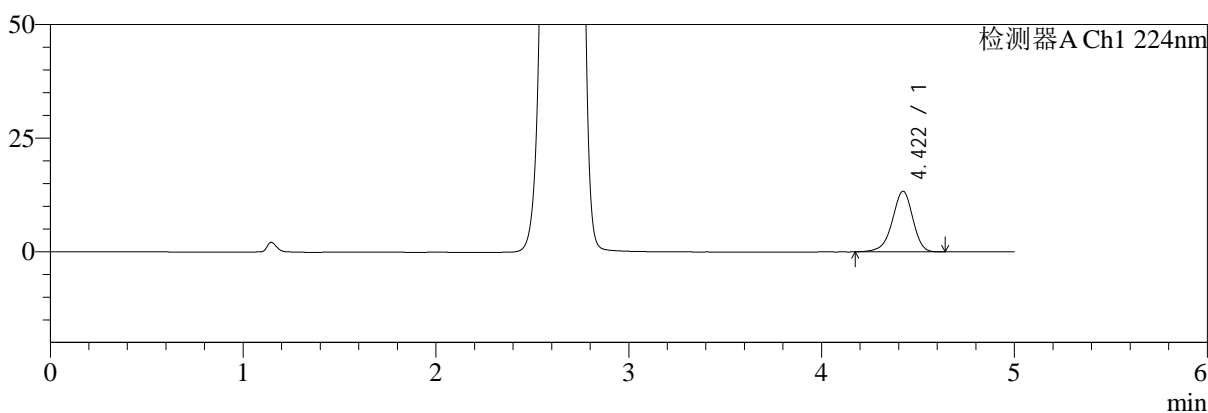
# SMF-4034

## <样品信息>

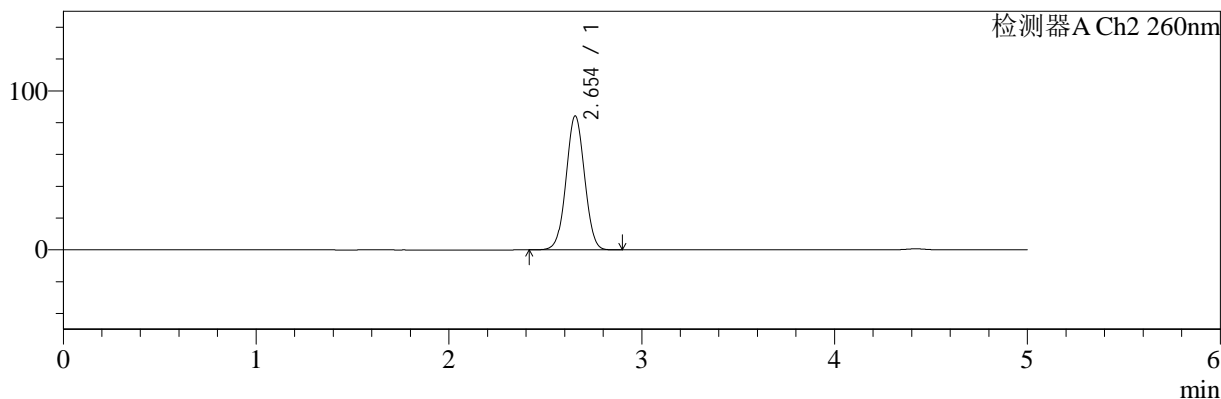
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-32-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:41:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.422	99019	100.000	13358	8429	0.927	--
总计		99019	100.000	13358			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	561121	100.000	84311	3660	1.024	--
总计		561121	100.000	84311			

图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



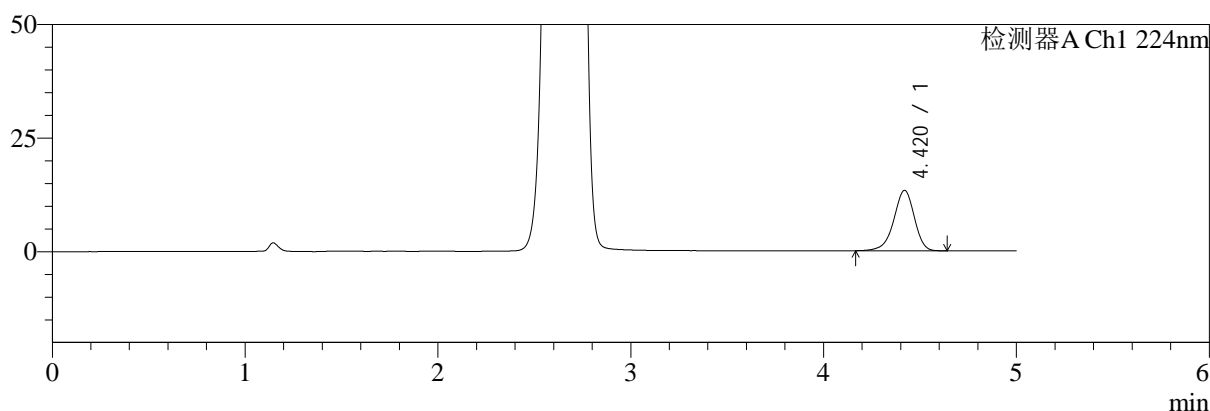
# SMF-4034

## <样品信息>

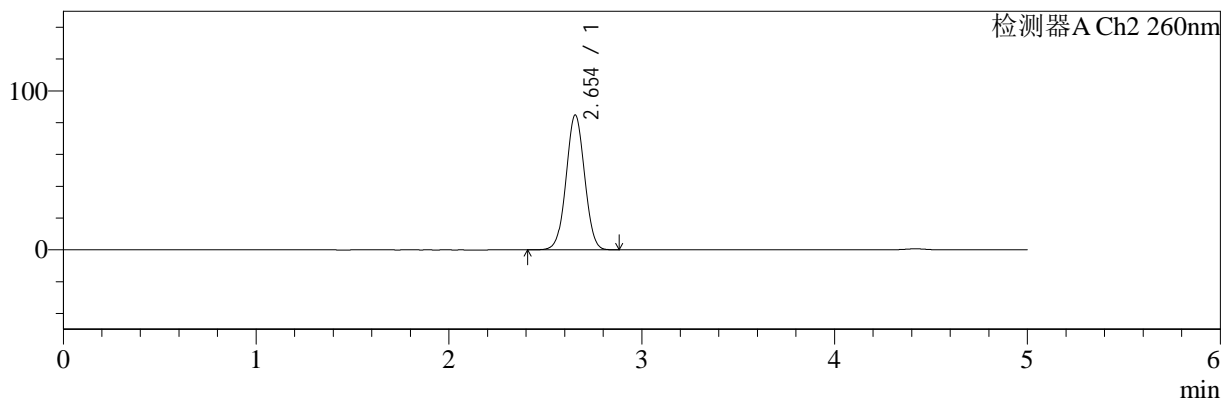
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-33-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:47:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.420	98935	100.000	13299	8401	0.926	--
总计		98935	100.000	13299			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	565658	100.000	84901	3652	1.023	--
总计		565658	100.000	84901			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



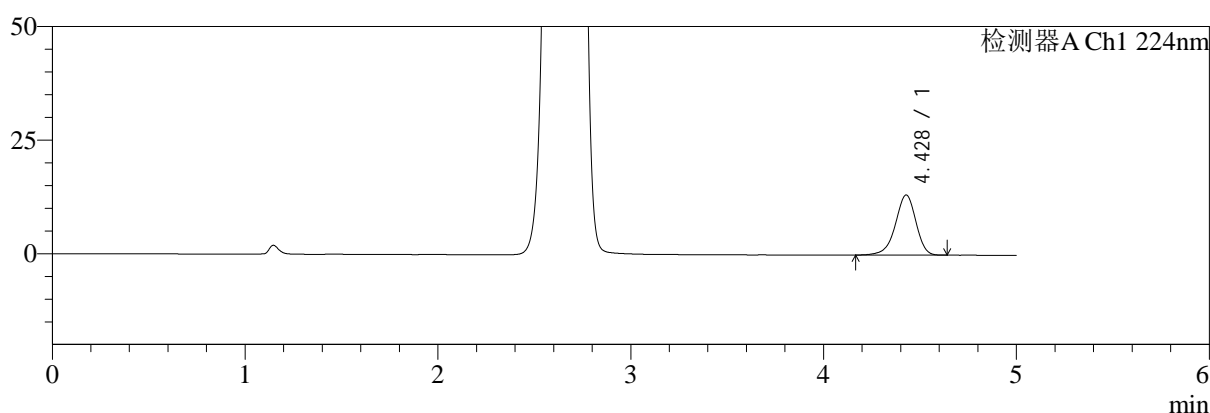
# SMF-4034

## <样品信息>

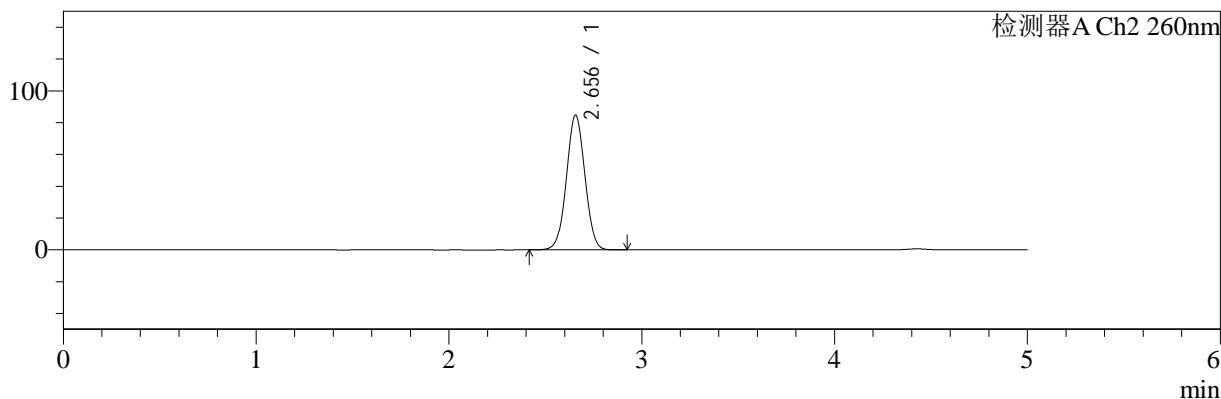
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-34-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:52:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.428	98340	100.000	13228	8432	0.923	--
总计		98340	100.000	13228			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	565455	100.000	84796	3654	1.025	--
总计		565455	100.000	84796			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



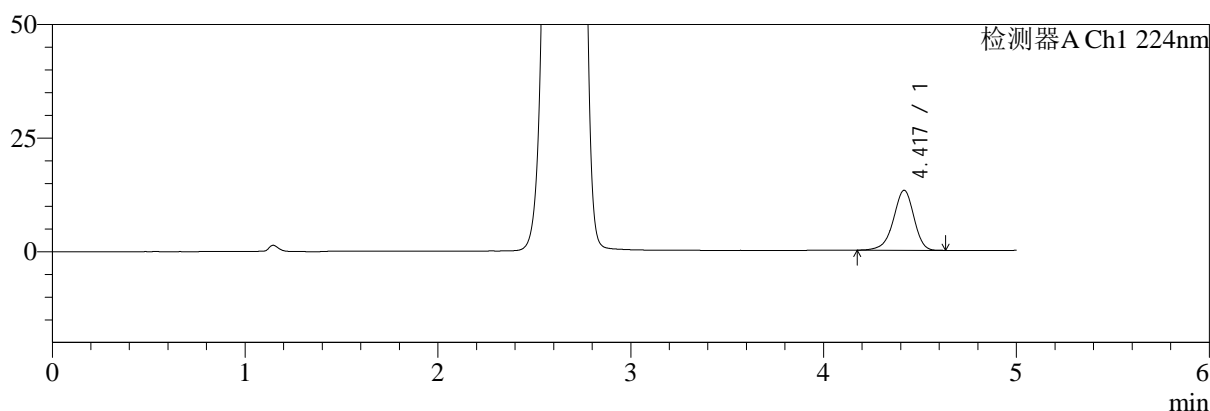
# SMF-4034

## <样品信息>

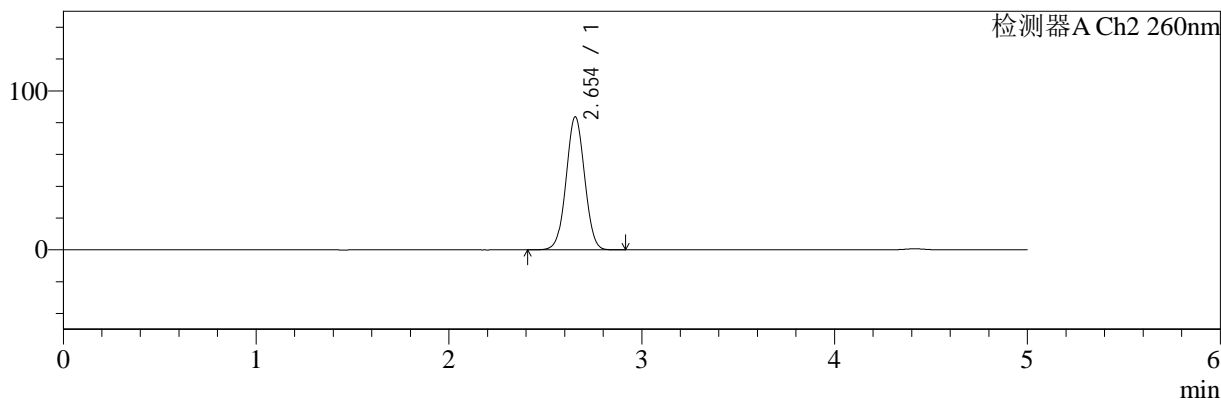
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-35-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:58:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.417	97684	100.000	13175	8455	0.927	--
总计		97684	100.000	13175			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	558013	100.000	83745	3653	1.024	--
总计		558013	100.000	83745			

图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



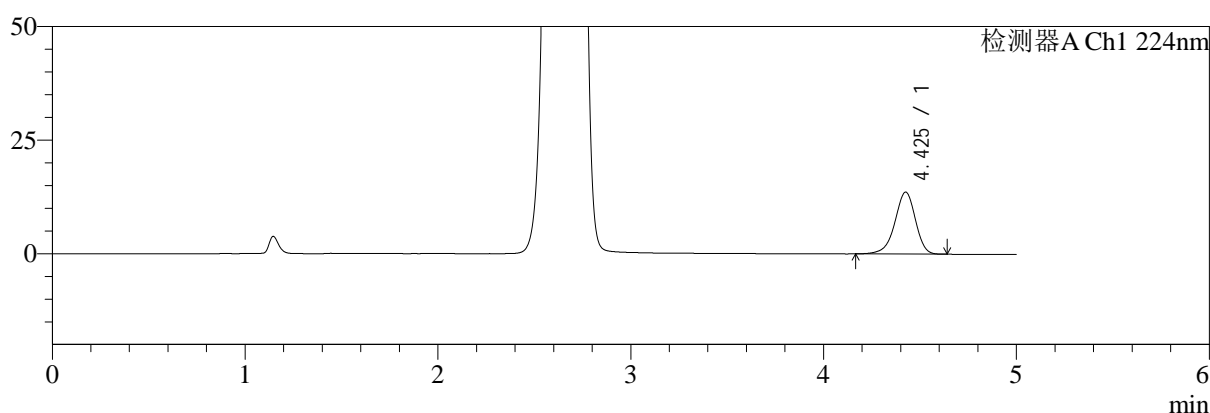
# SMF-4034

## <样品信息>

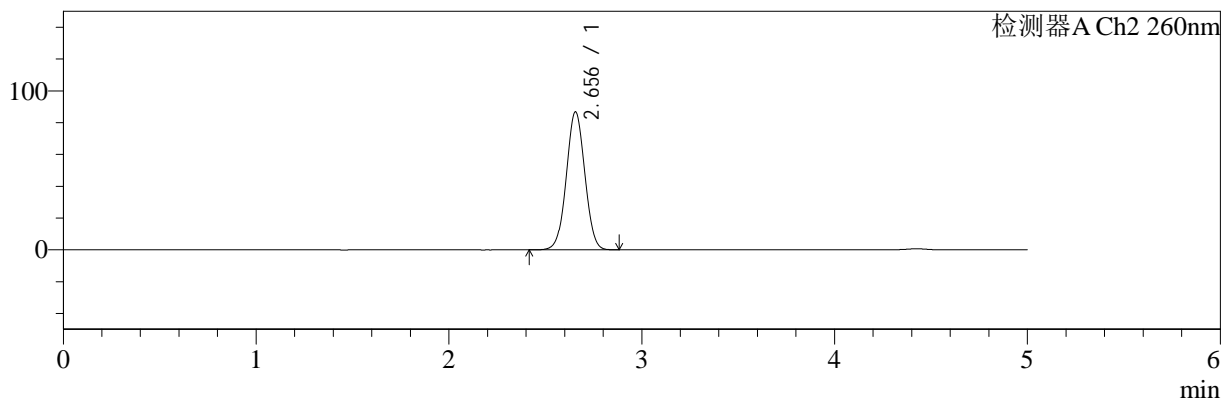
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-36-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:03:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.425	101669	100.000	13621	8398	0.925	--
总计		101669	100.000	13621			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	579459	100.000	86846	3643	1.025	--
总计		579459	100.000	86846			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



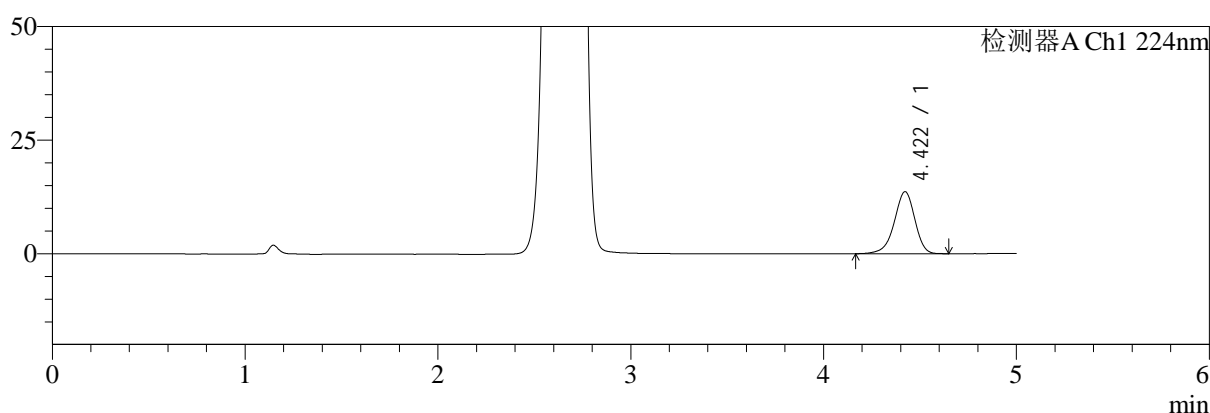
# SMF-4034

## <样品信息>

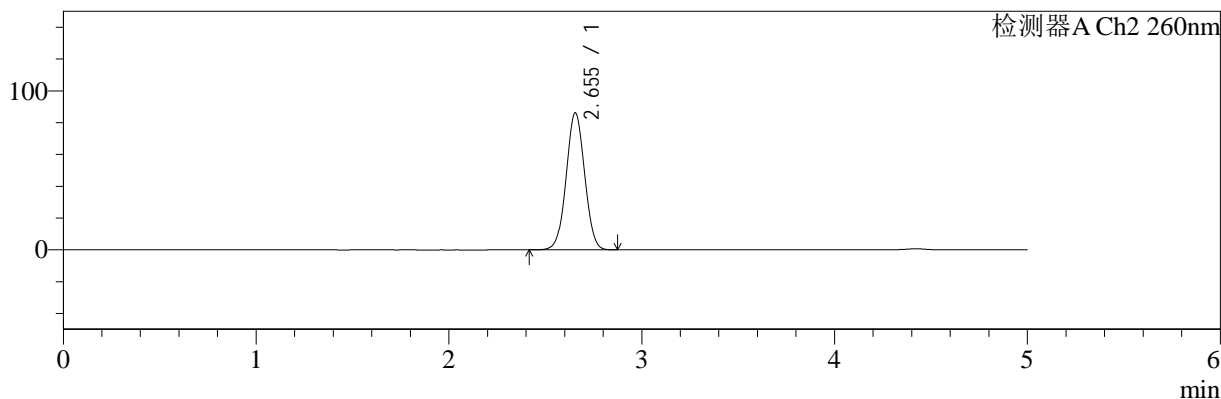
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-37-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:08:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.422	101499	100.000	13674	8430	0.924	--
总计		101499	100.000	13674			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	574462	100.000	86231	3650	1.025	--
总计		574462	100.000	86231			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



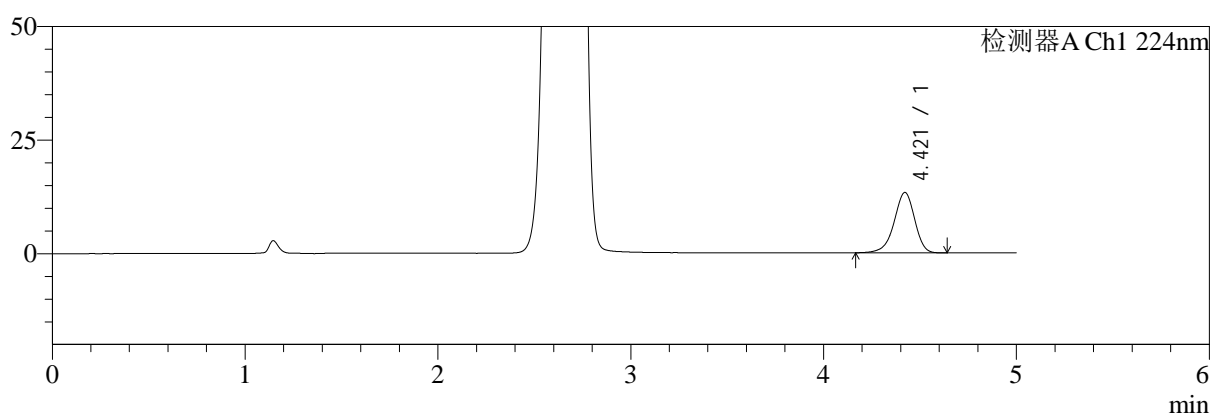
# SMF-4034

## <样品信息>

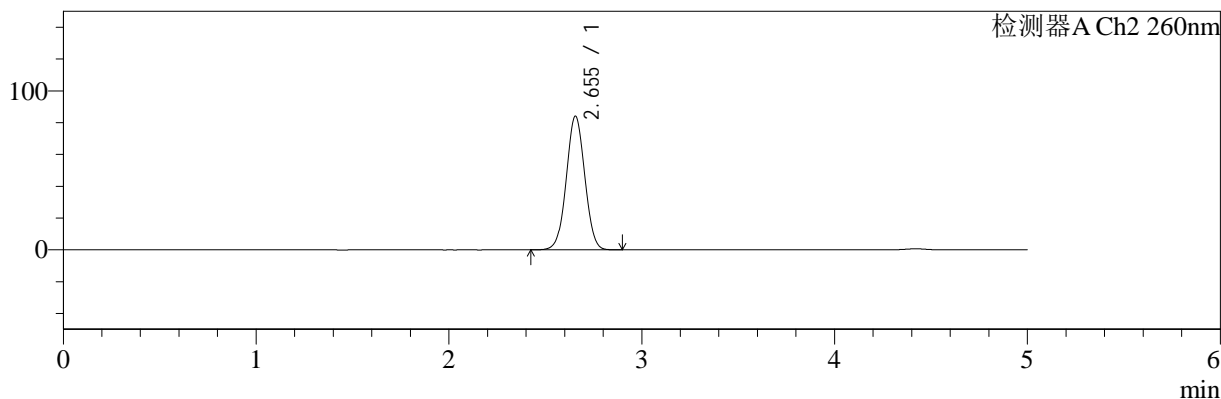
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-38-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:14:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.421	98750	100.000	13307	8417	0.924	--
总计		98750	100.000	13307			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	560649	100.000	84121	3649	1.023	--
总计		560649	100.000	84121			

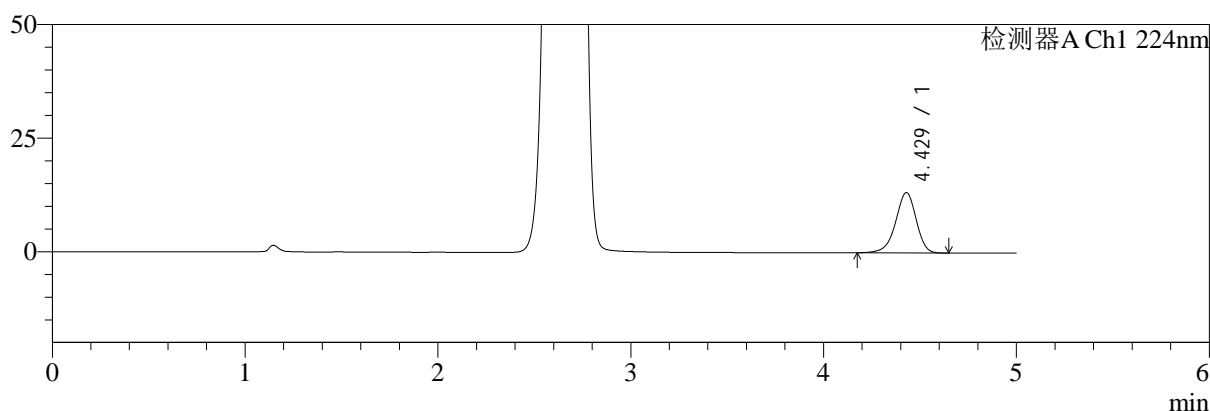
图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

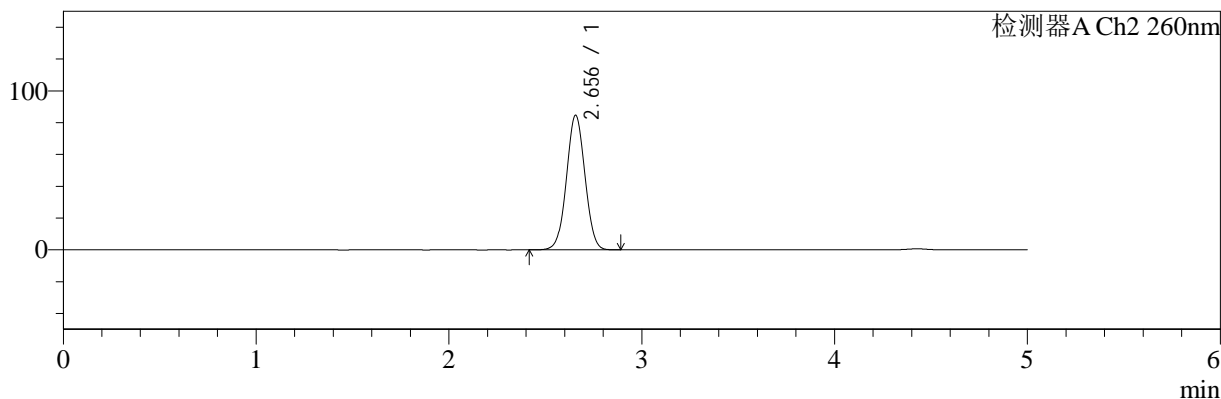
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-39-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:19:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:18:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.429	98467	100.000	13274	8436	0.927	--
总计		98467	100.000	13274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	564824	100.000	84691	3651	1.024	--
总计		564824	100.000	84691			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



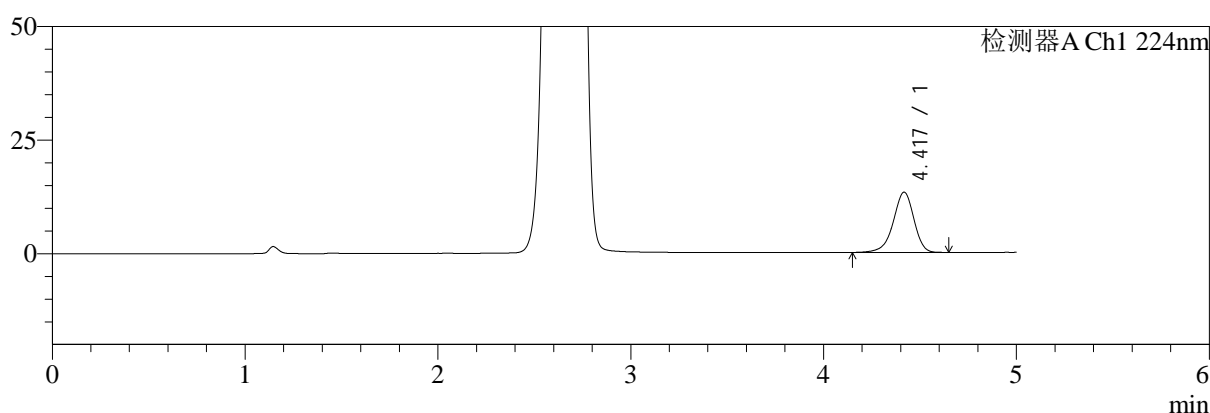
# SMF-4034

## <样品信息>

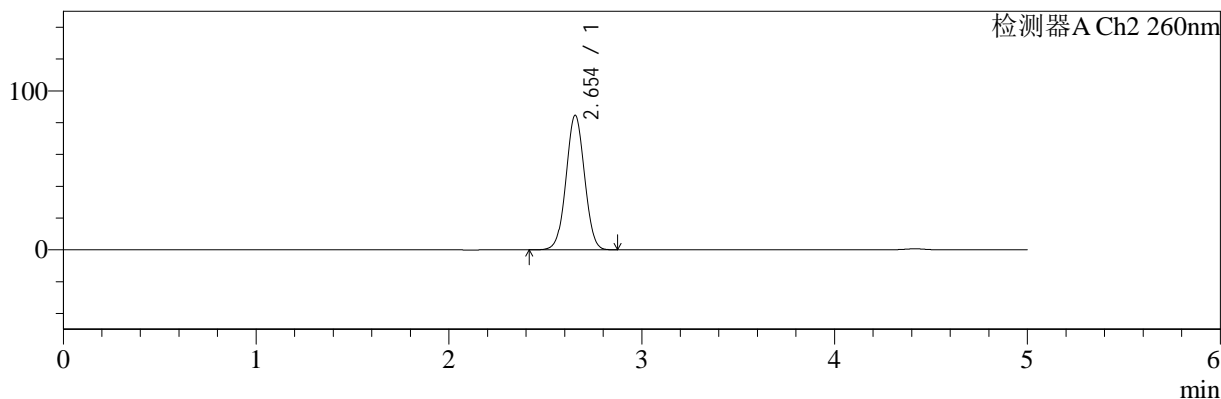
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-40-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:24:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.417	98888	100.000	13229	8371	0.922	--
总计		98888	100.000	13229			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	564271	100.000	84708	3653	1.023	--
总计		564271	100.000	84708			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



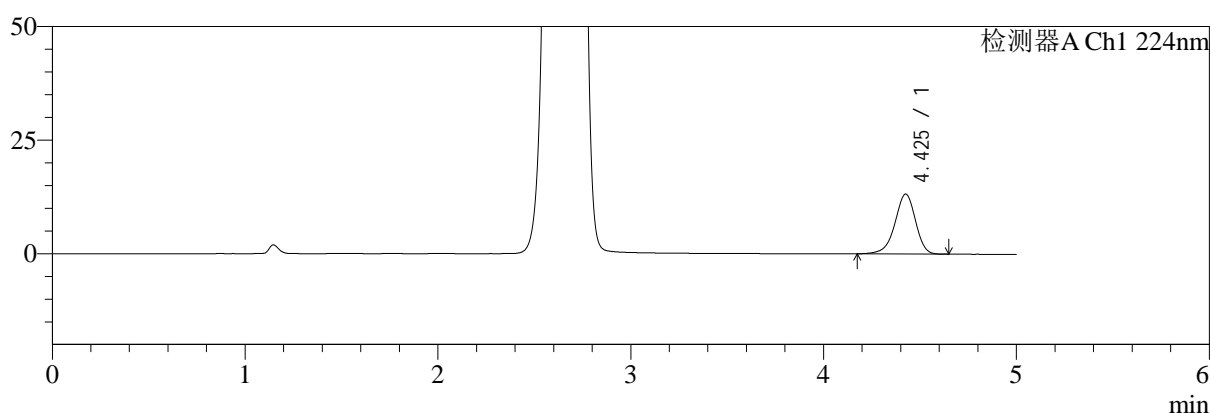
# SMF-4034

## <样品信息>

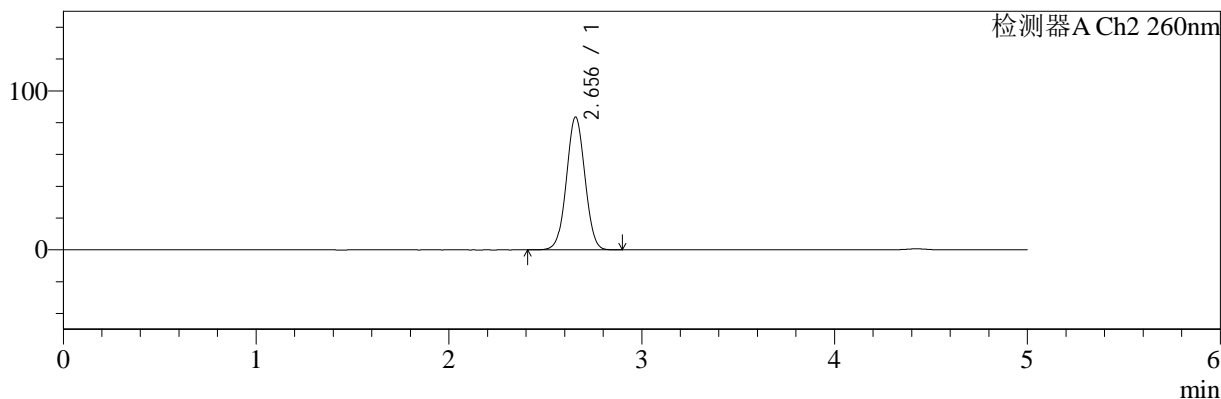
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-41-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:30:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.425	98075	100.000	13155	8407	0.926	--
总计		98075	100.000	13155			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	557242	100.000	83584	3652	1.023	--
总计		557242	100.000	83584			

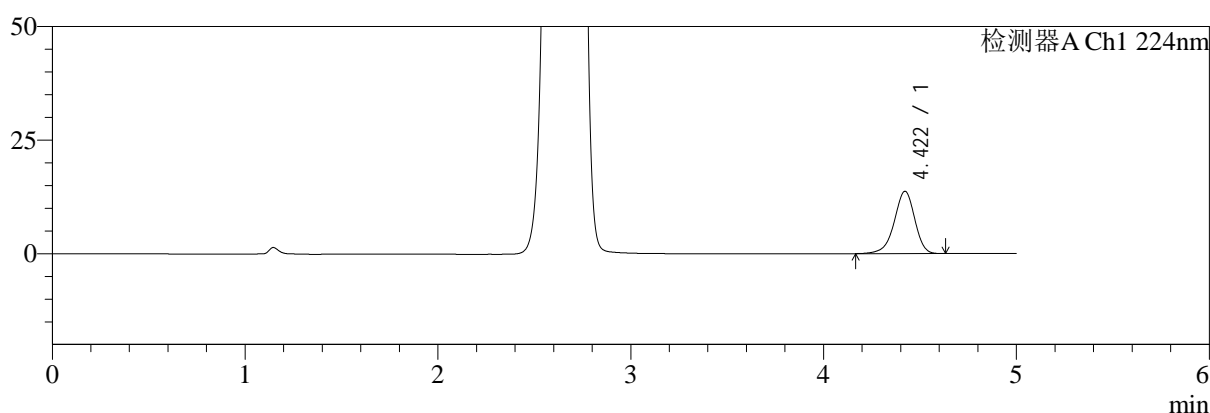
图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

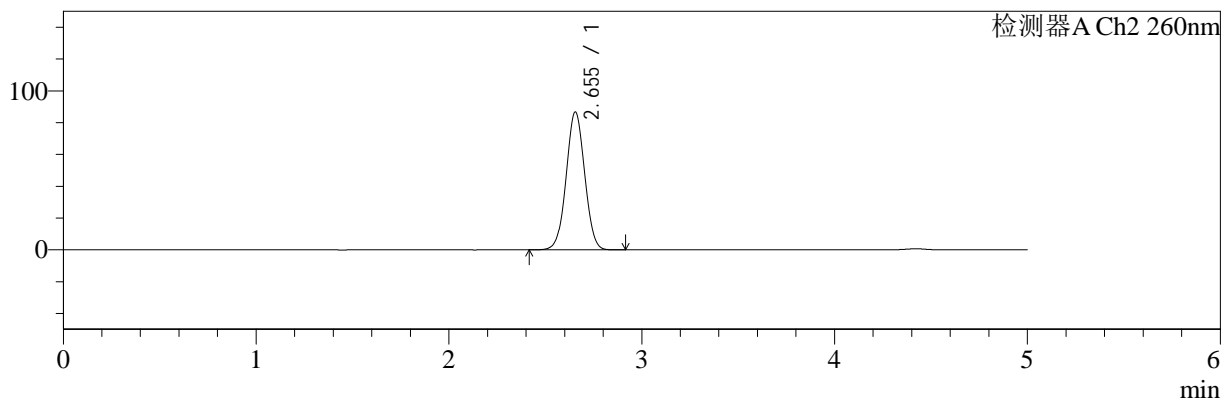
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-42-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:35:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.422	101816	100.000	13733	8437	0.925	--
总计		101816	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	2.655	578371	100.000	86807	3651	1.025	--
总计		578371	100.000	86807			

图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



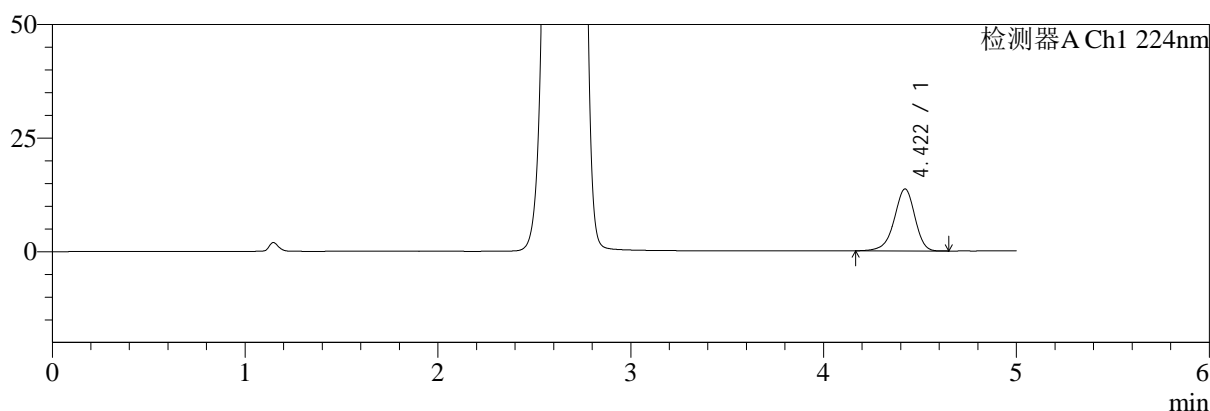
# SMF-4034

## <样品信息>

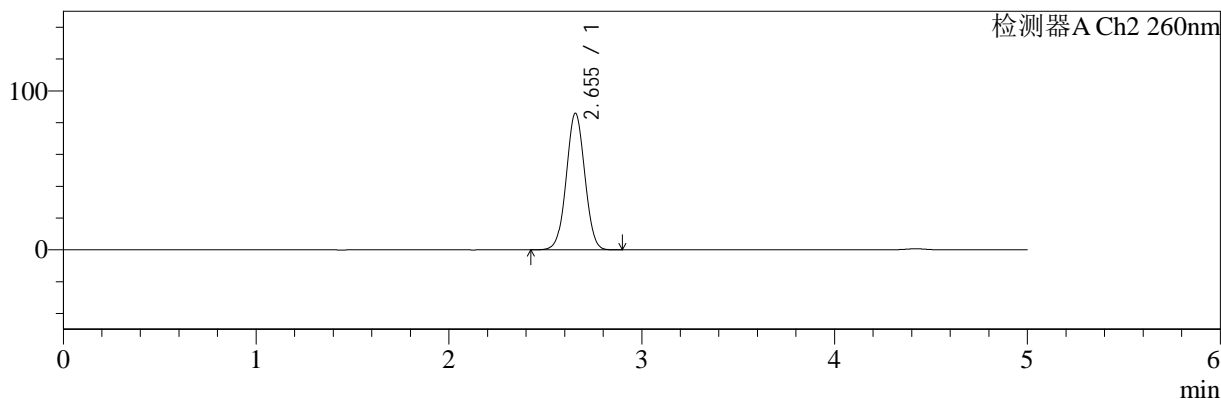
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-43-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:40:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.422	101510	100.000	13651	8383	0.926	--
总计		101510	100.000	13651			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	573462	100.000	86011	3647	1.024	--
总计		573462	100.000	86011			

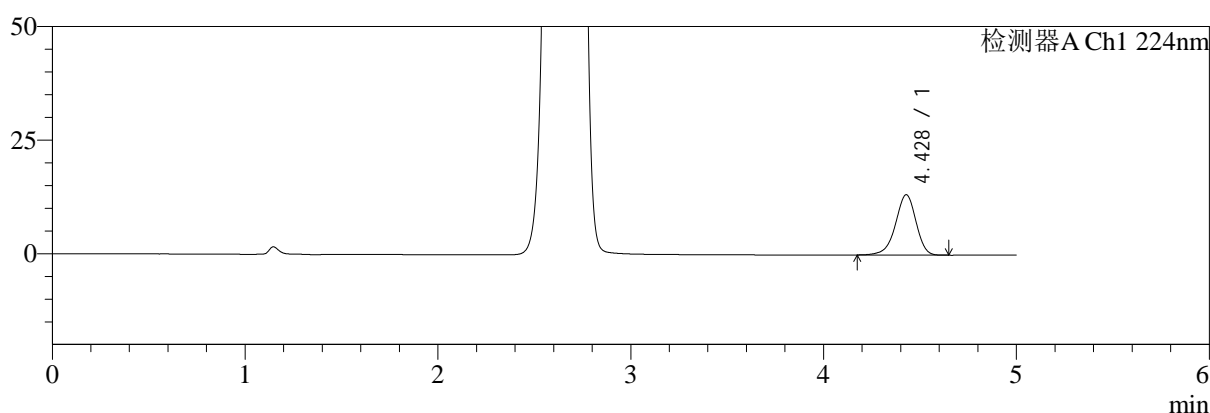
图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

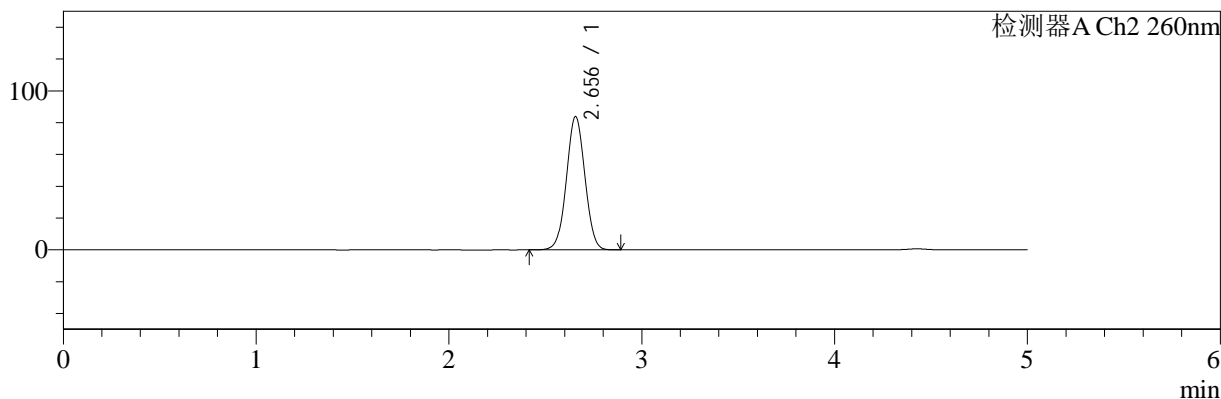
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-44-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:46:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.428	98546	100.000	13282	8432	0.927	--
总计		98546	100.000	13282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	559309	100.000	83899	3655	1.024	--
总计		559309	100.000	83899			

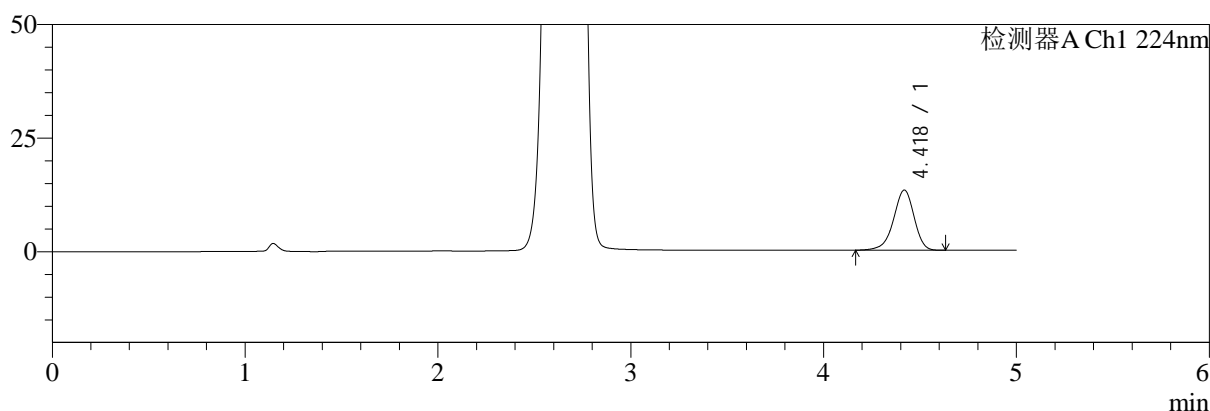
图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

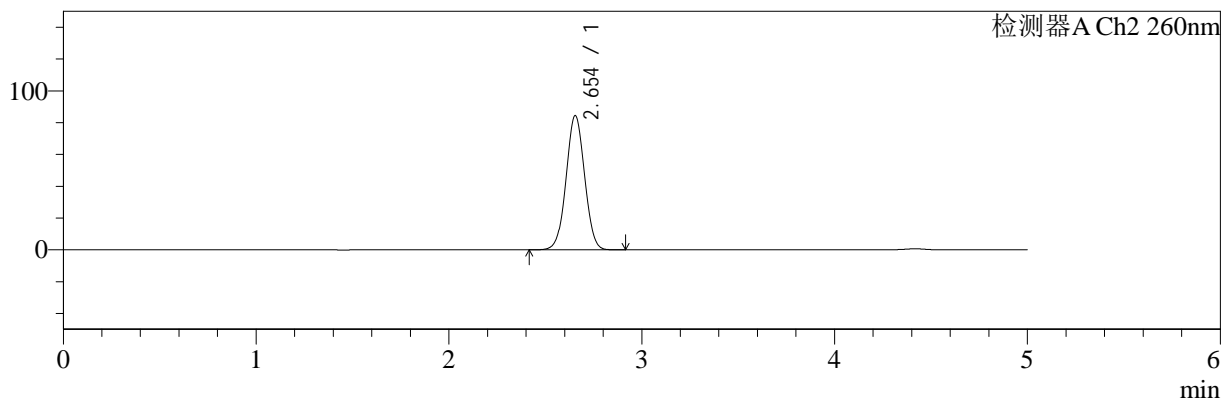
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-45-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:51:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.418	98428	100.000	13230	8385	0.925	--
总计		98428	100.000	13230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	563580	100.000	84520	3645	1.024	--
总计		563580	100.000	84520			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



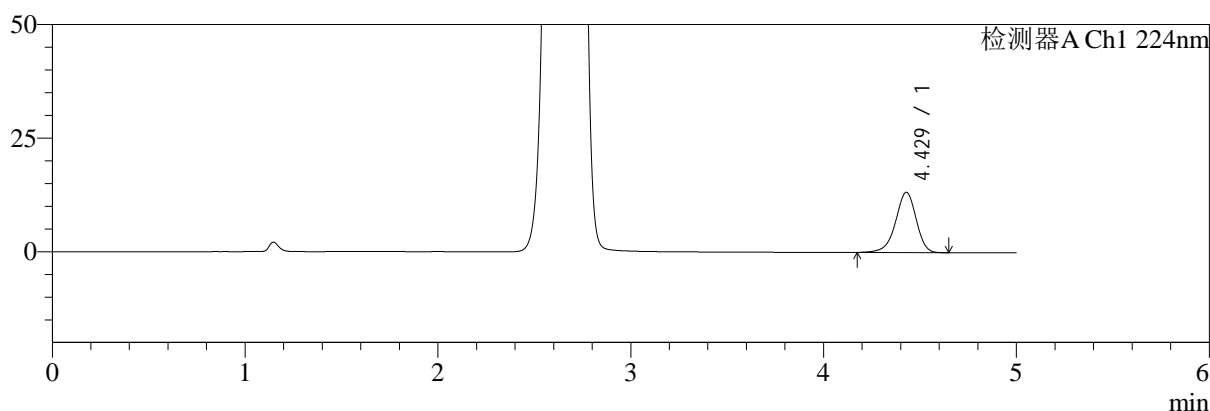
# SMF-4034

## <样品信息>

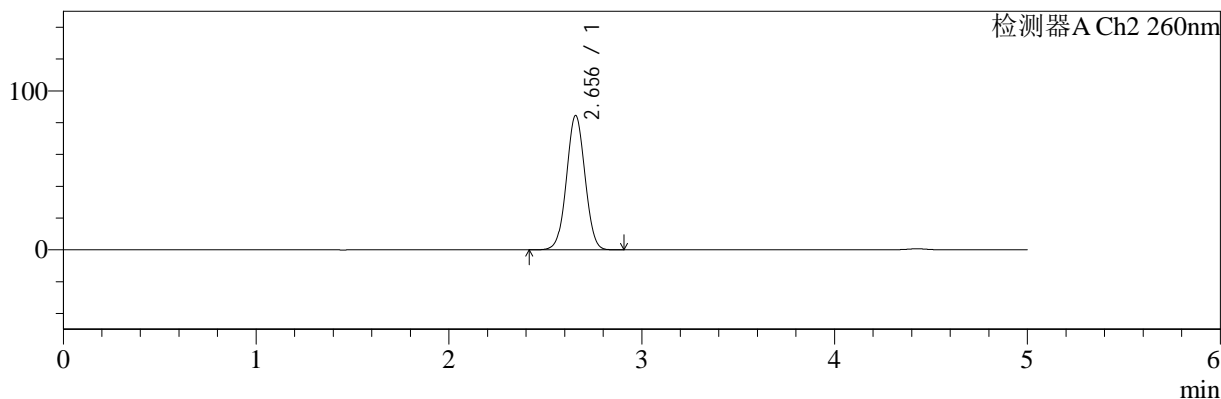
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-46-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:57:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.429	98492	100.000	13264	8415	0.926	--
总计		98492	100.000	13264			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	564505	100.000	84576	3650	1.024	--
总计		564505	100.000	84576			

图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



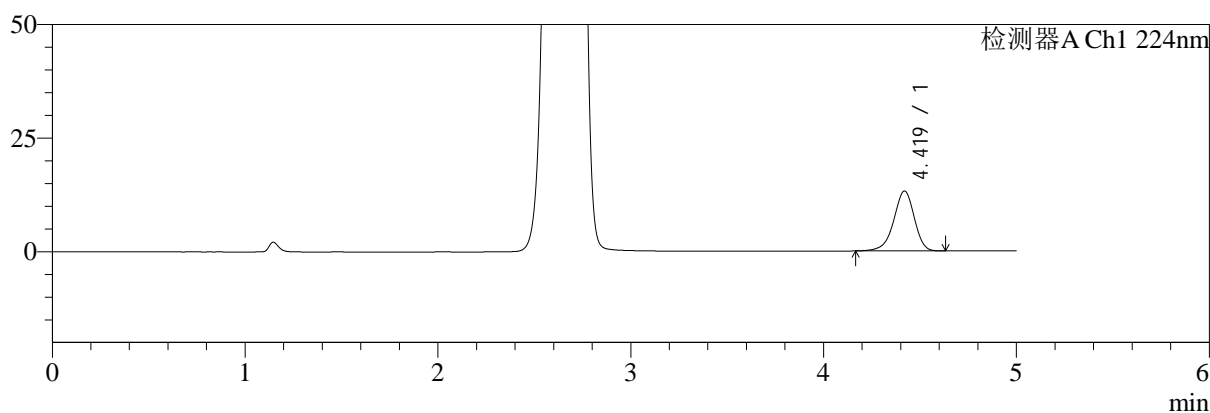
# SMF-4034

## <样品信息>

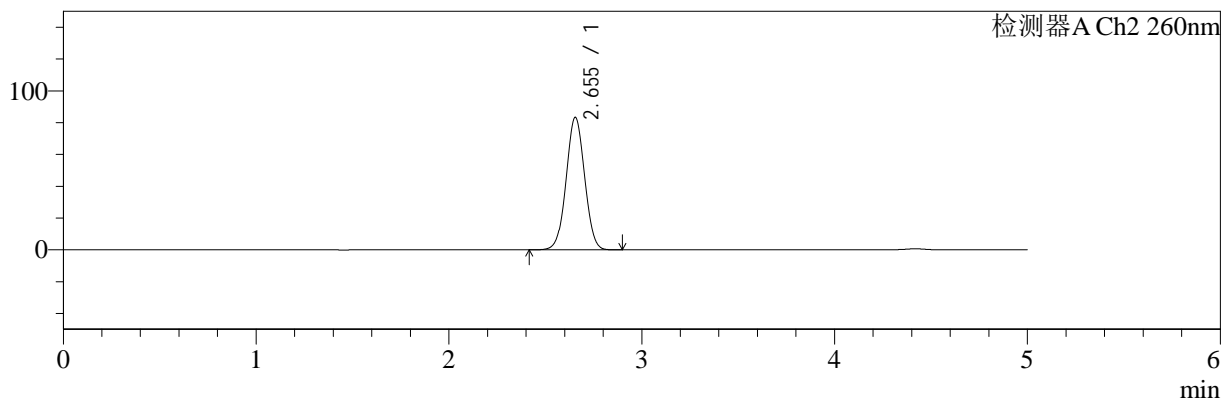
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-47-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:02:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.419	97942	100.000	13180	8399	0.924	--
总计		97942	100.000	13180			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	555412	100.000	83402	3655	1.024	--
总计		555412	100.000	83402			

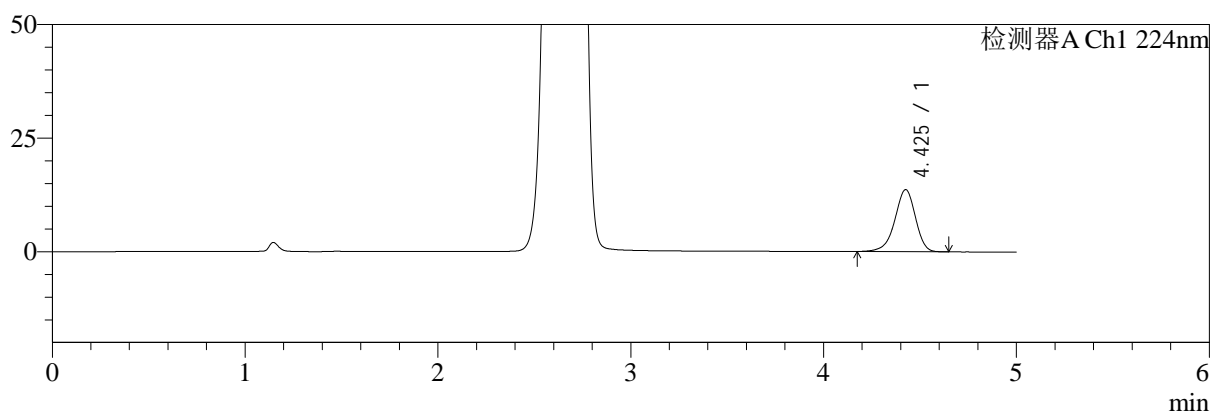
图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

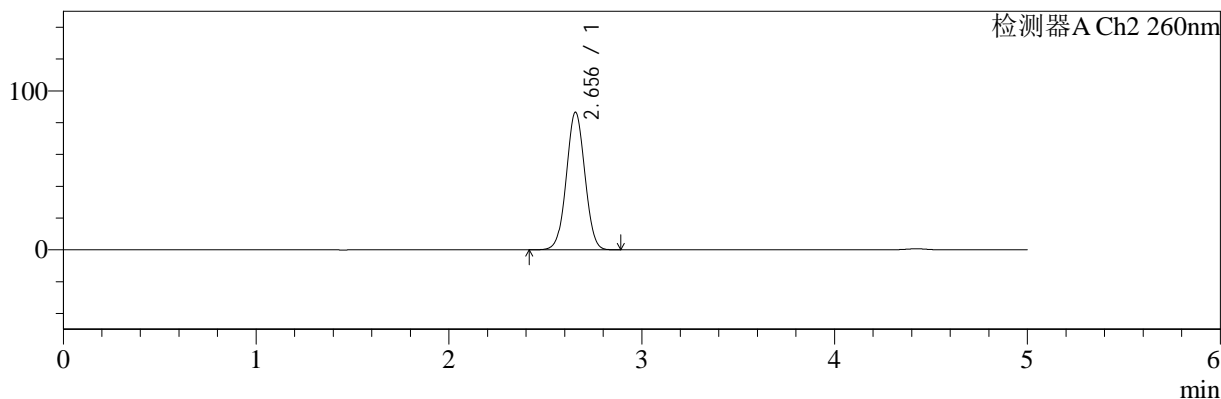
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-48-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:07:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.425	101734	100.000	13636	8377	0.924	--
总计		101734	100.000	13636			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	577787	100.000	86623	3645	1.024	--
总计		577787	100.000	86623			

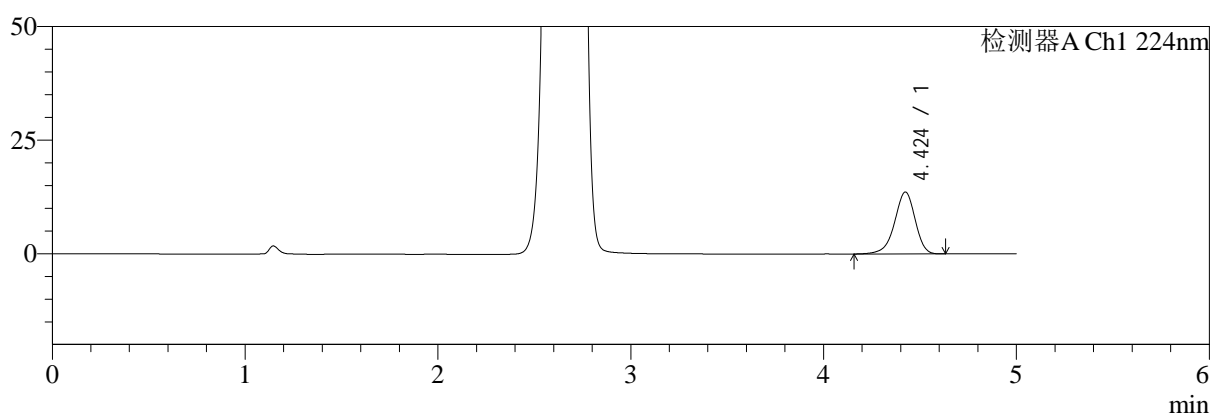
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

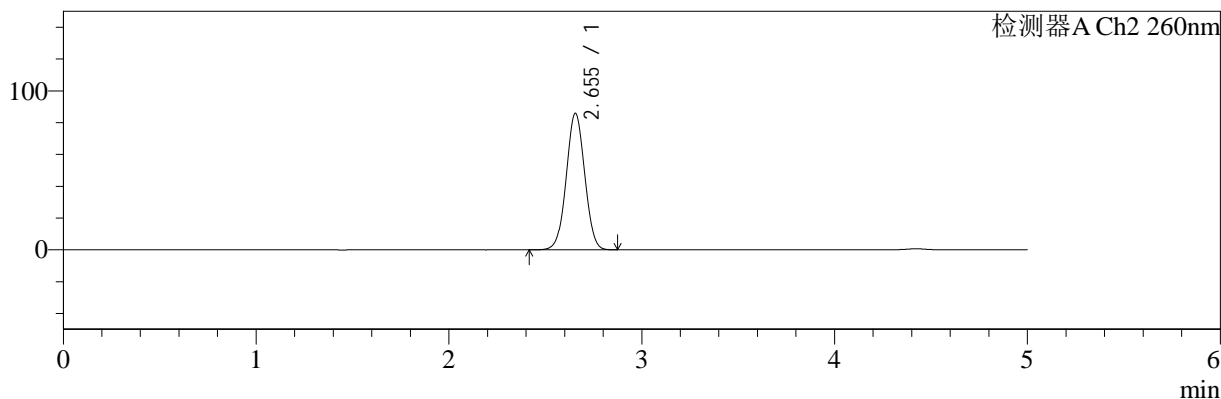
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-49-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 15:13:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.424	101393	100.000	13636	8420	0.922	--
总计		101393	100.000	13636			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	572338	100.000	85943	3654	1.024	--
总计		572338	100.000	85943			

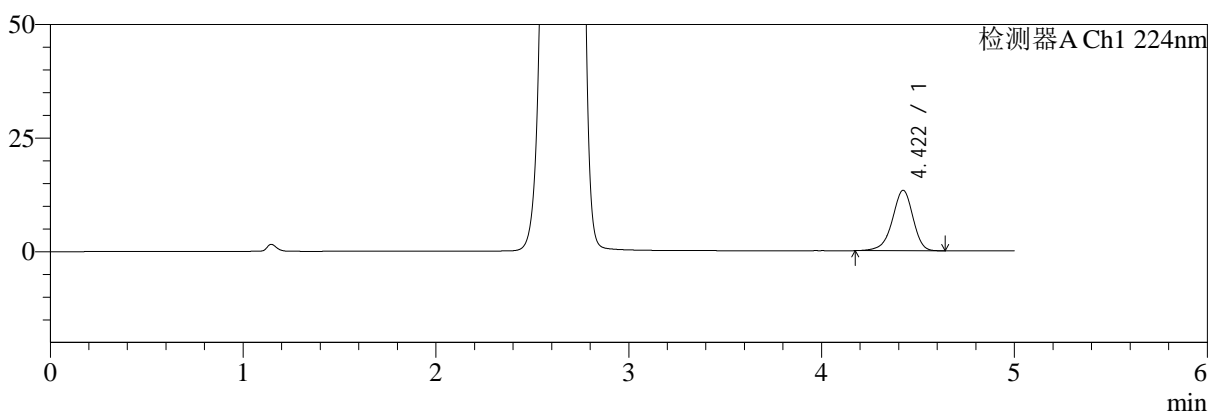
图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

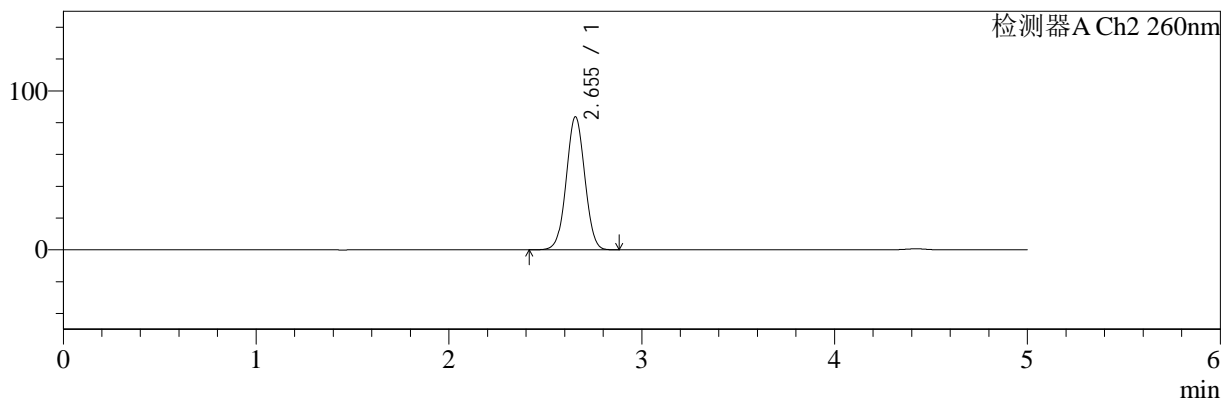
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-50-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:18:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.422	98856	100.000	13303	8398	0.926	--
总计		98856	100.000	13303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	558687	100.000	83792	3648	1.023	--
总计		558687	100.000	83792			

图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



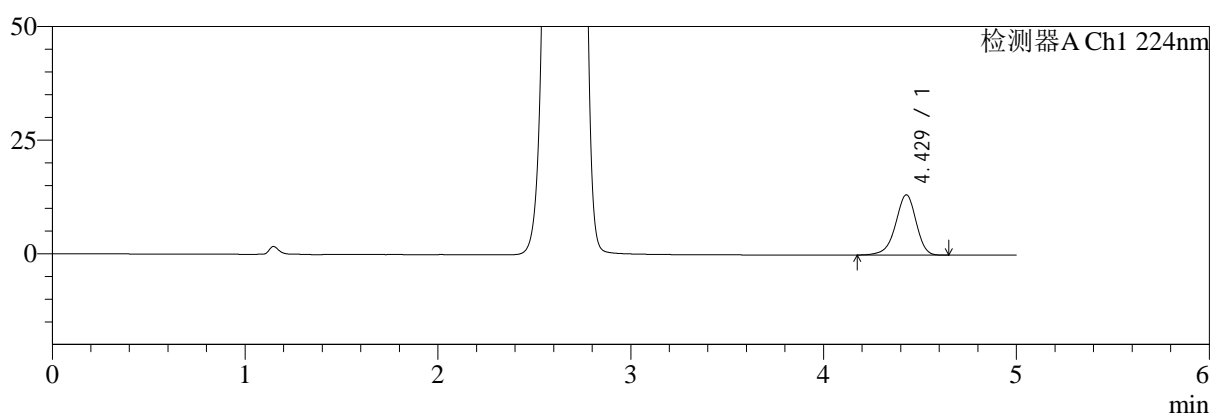
# SMF-4034

## <样品信息>

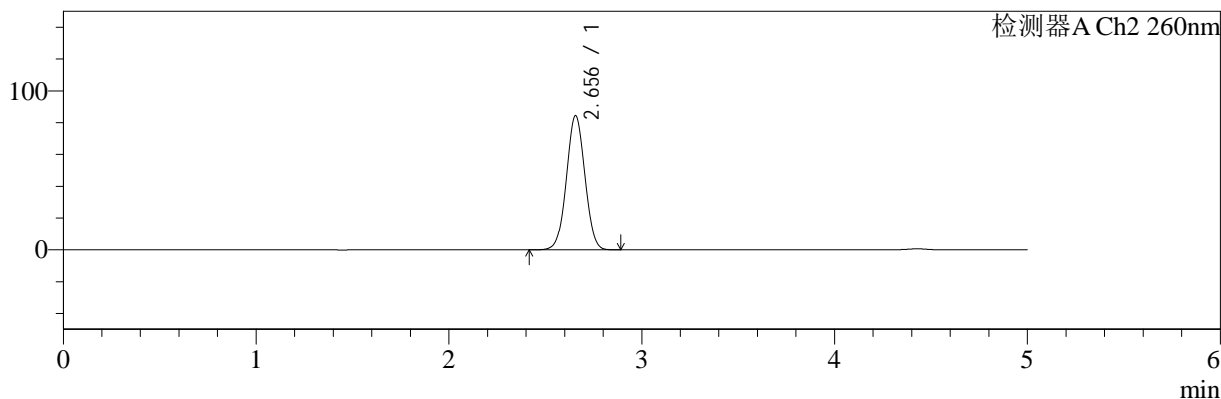
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-51-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:23:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.429	98650	100.000	13275	8426	0.926	--
总计		98650	100.000	13275			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	562697	100.000	84446	3652	1.024	--
总计		562697	100.000	84446			

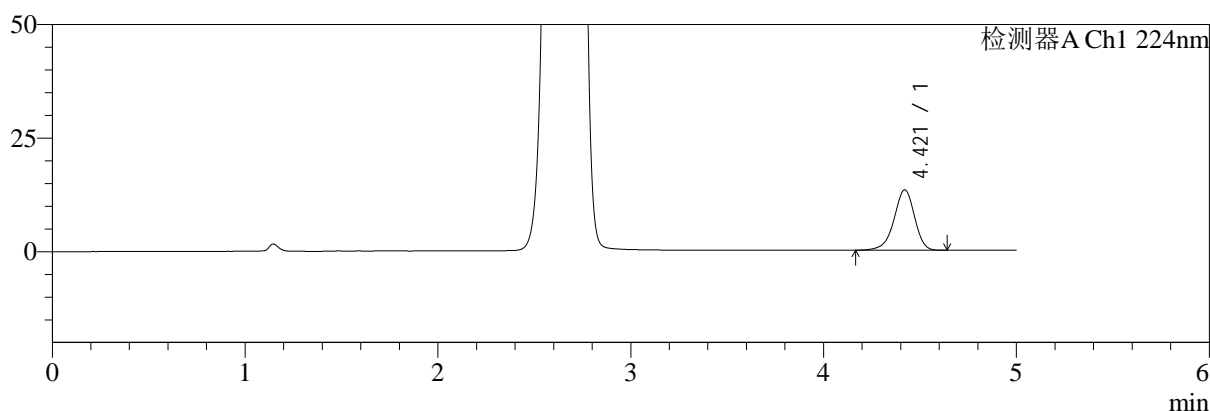
图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

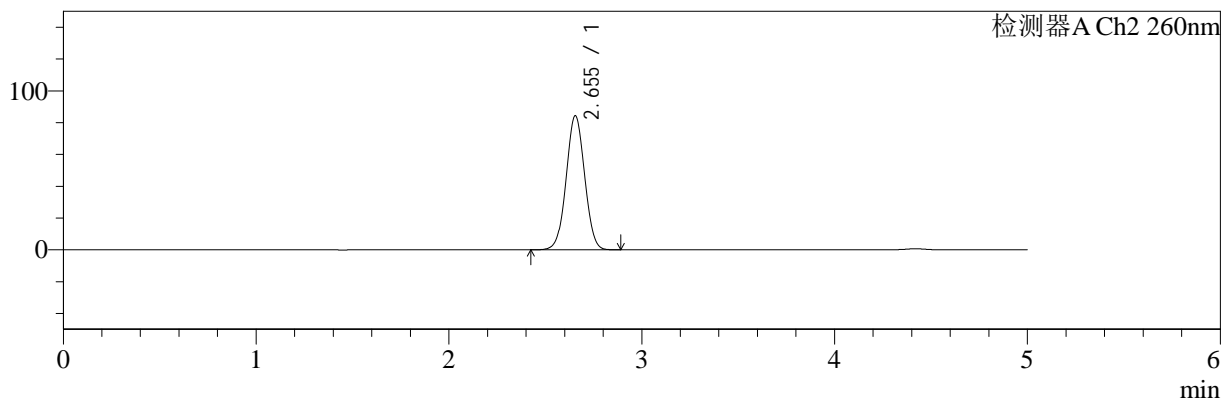
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-52-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:29:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.421	98895	100.000	13312	8408	0.926	--
总计		98895	100.000	13312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	562407	100.000	84397	3649	1.024	--
总计		562407	100.000	84397			

图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



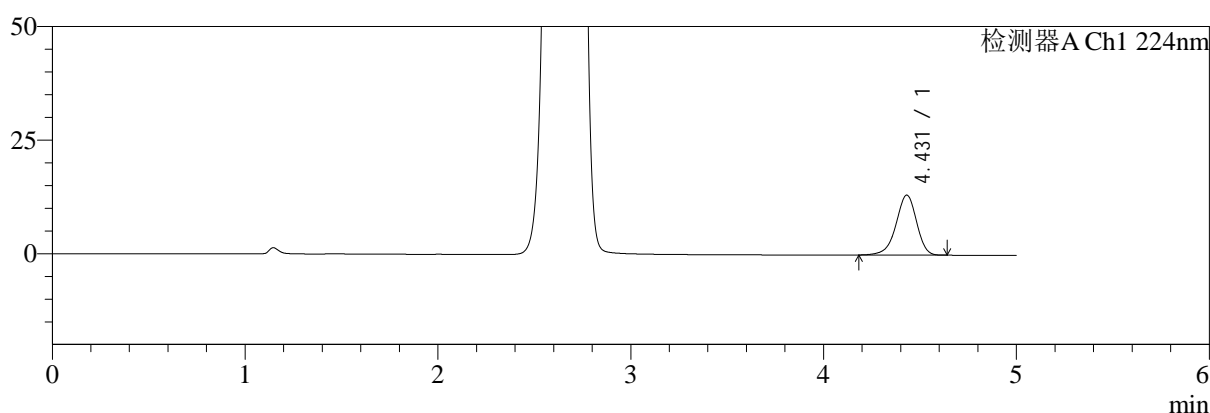
# SMF-4034

## <样品信息>

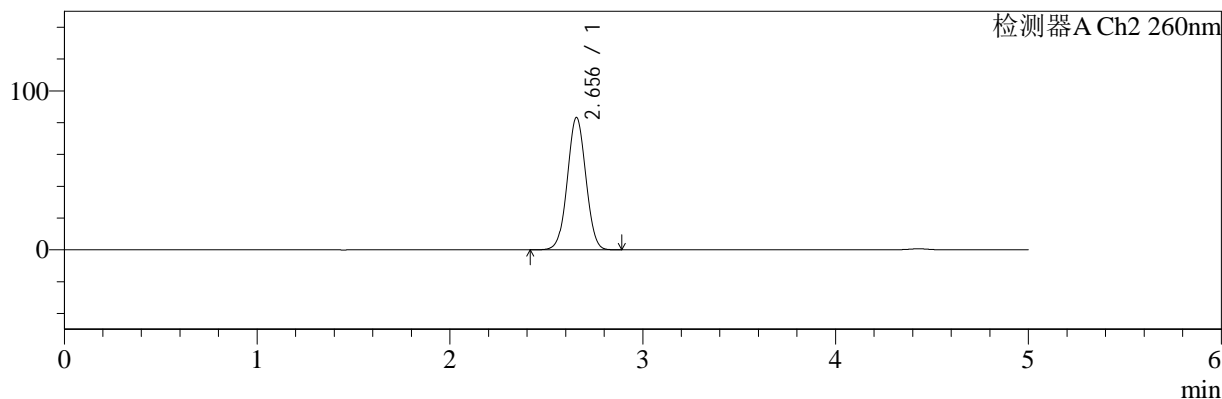
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-53-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:34:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.431	98045	100.000	13216	8438	0.925	--
总计		98045	100.000	13216			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	555712	100.000	83325	3649	1.023	--
总计		555712	100.000	83325			

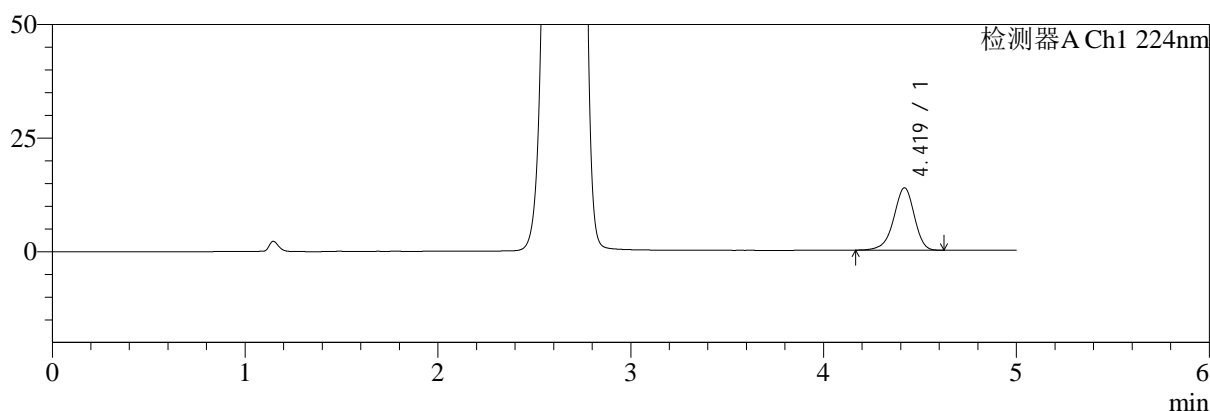
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

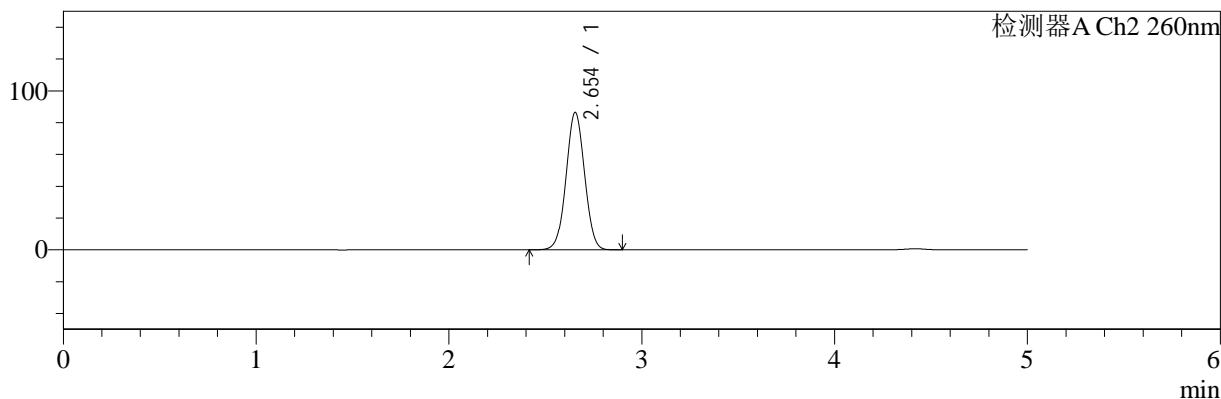
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-54-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:40:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.419	102066	100.000	13728	8391	0.925	--
总计		102066	100.000	13728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	576647	100.000	86501	3645	1.025	--
总计		576647	100.000	86501			

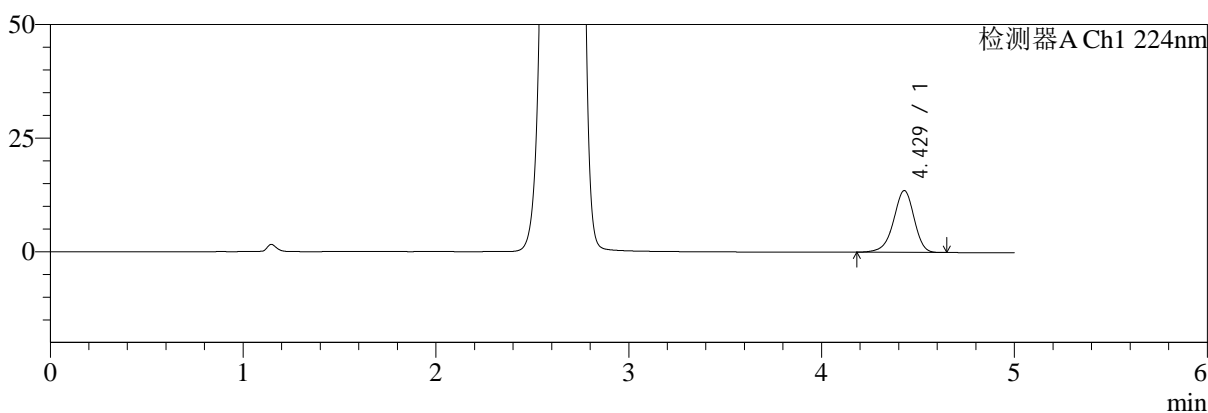
图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

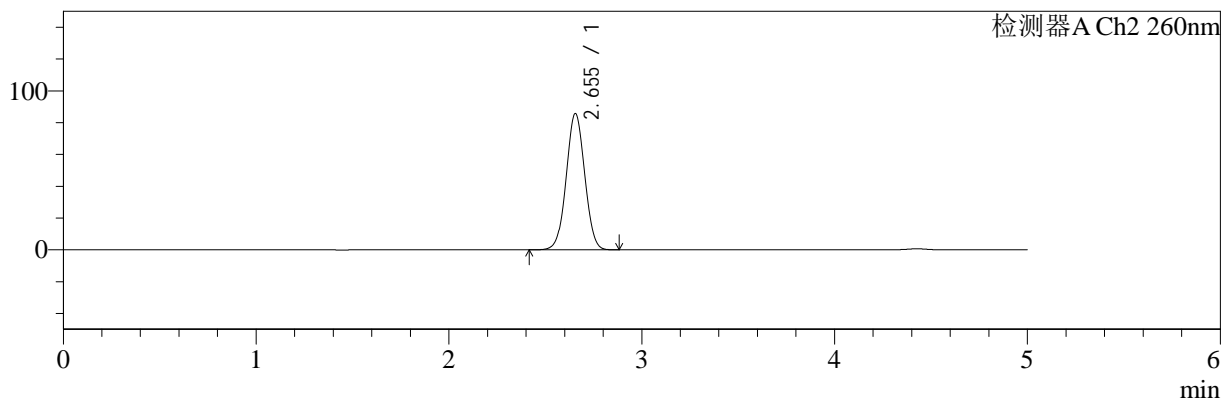
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-55-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 15:45:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.429	101112	100.000	13612	8411	0.926	--
总计		101112	100.000	13612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	572326	100.000	85825	3644	1.025	--
总计		572326	100.000	85825			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



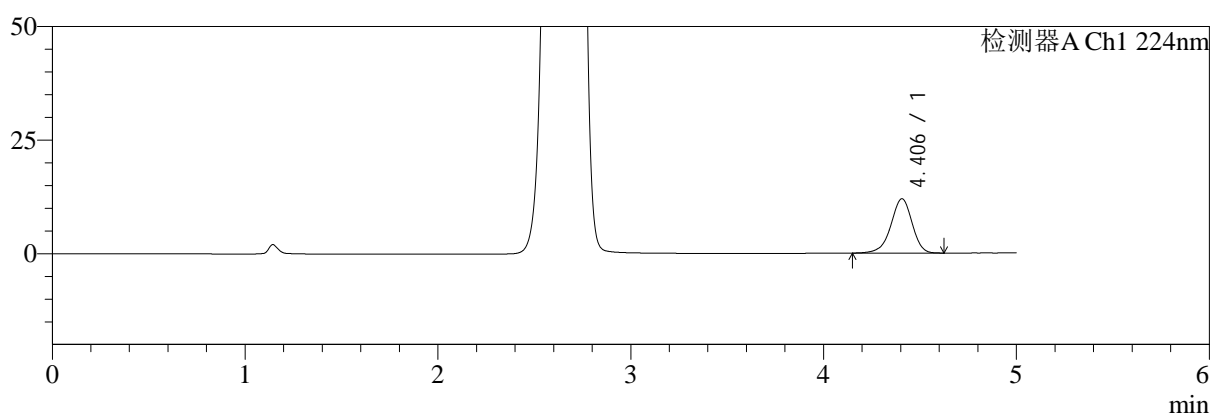
# SMF-4034

## <样品信息>

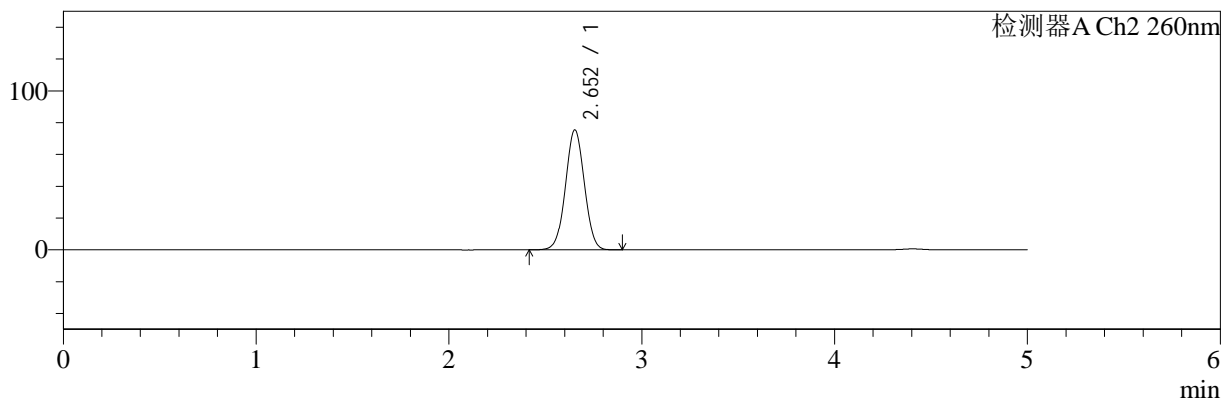
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-56-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:50:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.406	91723	100.000	11964	7830	0.934	--
总计		91723	100.000	11964			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	513830	100.000	75344	3491	1.022	--
总计		513830	100.000	75344			

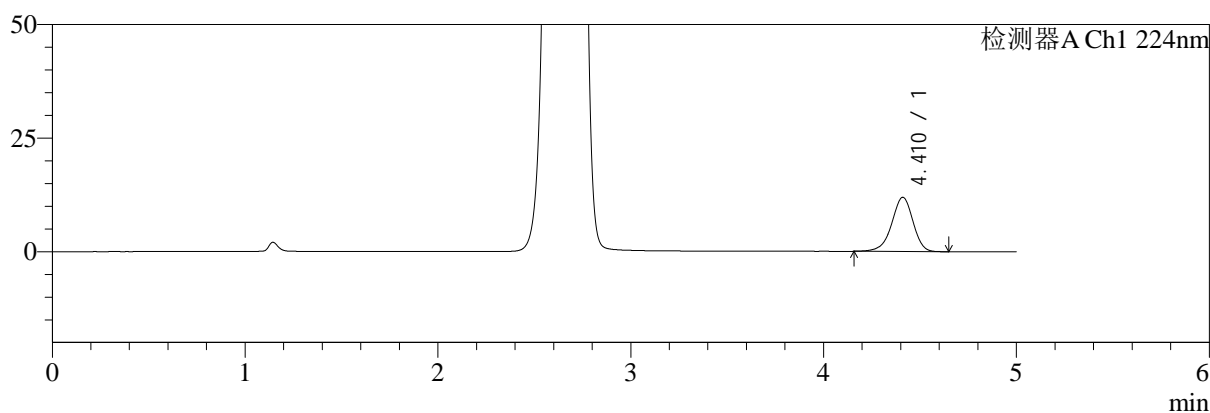
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

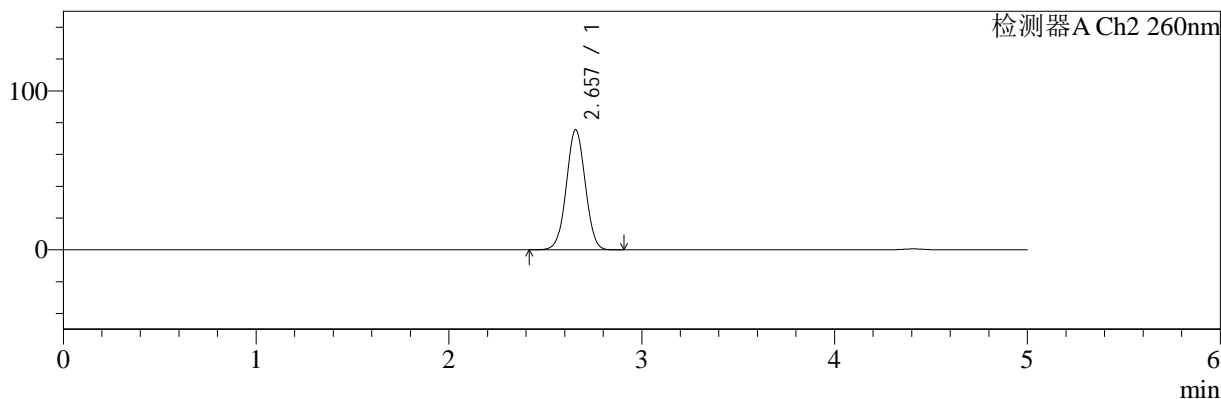
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-57-3 - zzp-j3-24091001p-500mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-27	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/12/25 15:56:14	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:47	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.410	91870	100.000	11924	7776	0.937	--
总计		91870	100.000	11924			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	515882	100.000	75585	3484	1.022	--
总计		515882	100.000	75585			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24091001批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2



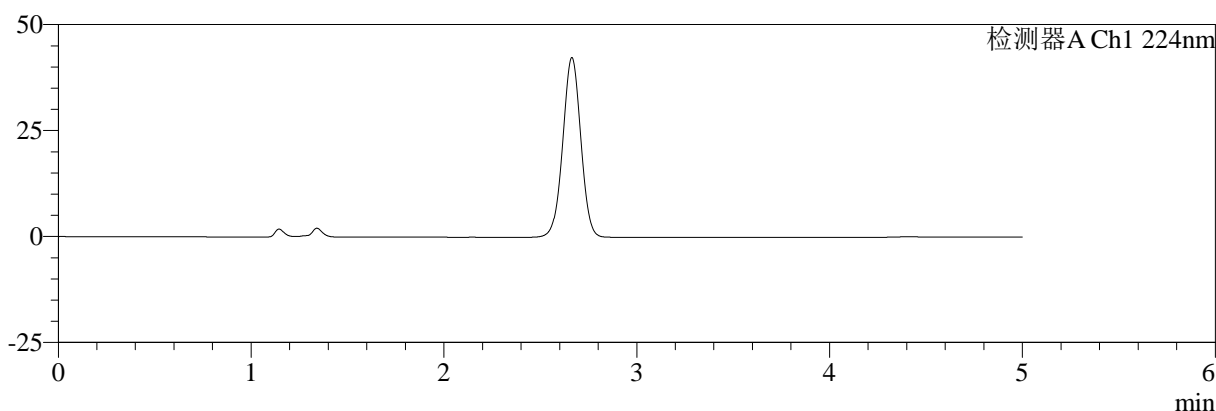
# SMF-4034

## <样品信息>

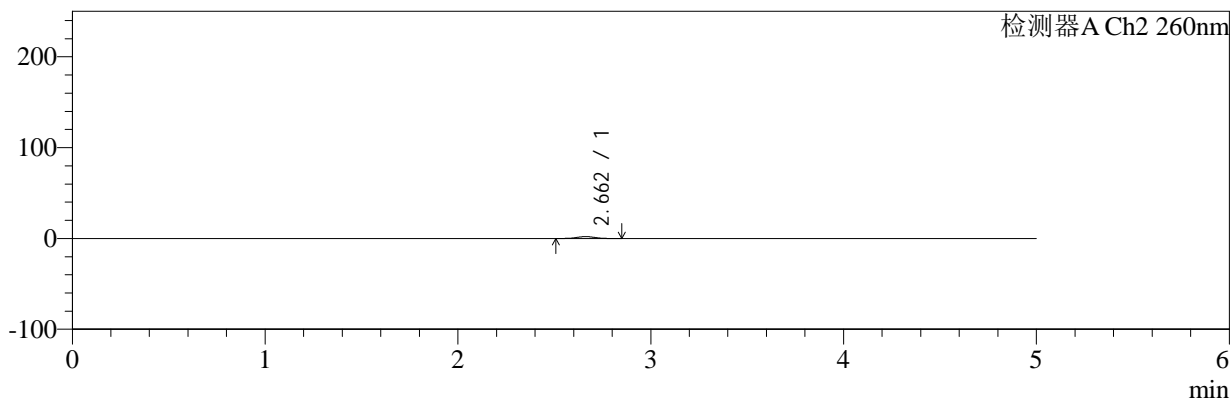
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-58-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:01:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.662	13654	100.000	2103	3832	1.019	--
总计		13654	100.000	2103			

图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂



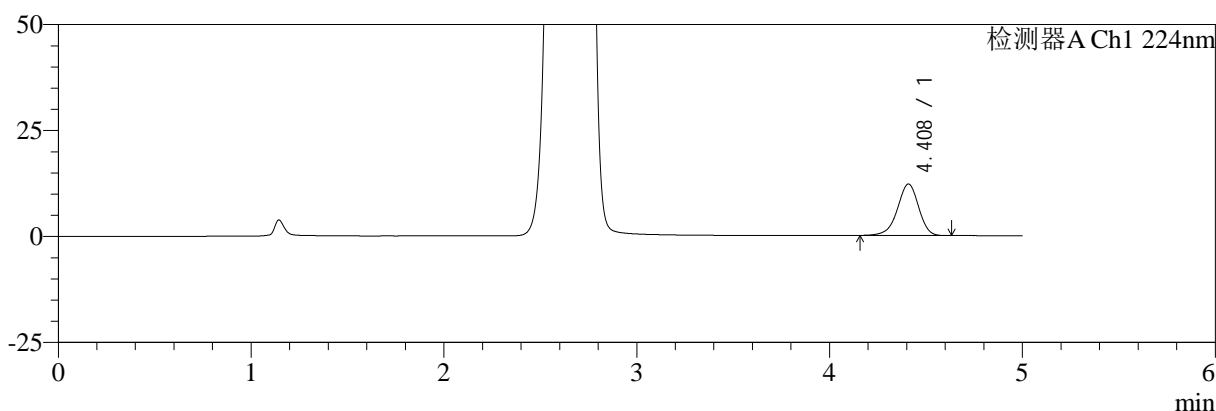
# SMF-4034

## <样品信息>

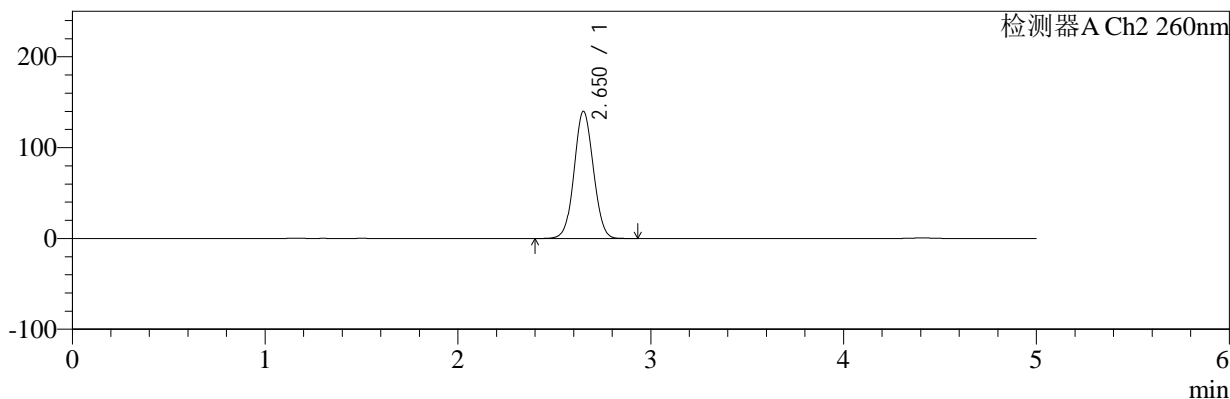
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-59-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:07:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.408	93028	100.000	12122	7798	0.938	--
总计		93028	100.000	12122			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	969821	100.000	139687	3374	1.050	--
总计		969821	100.000	139687			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



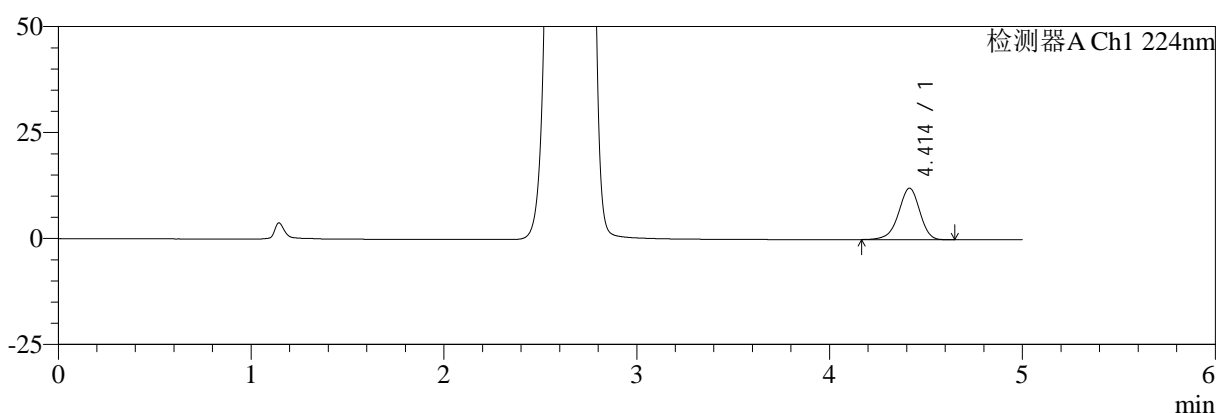
# SMF-4034

## <样品信息>

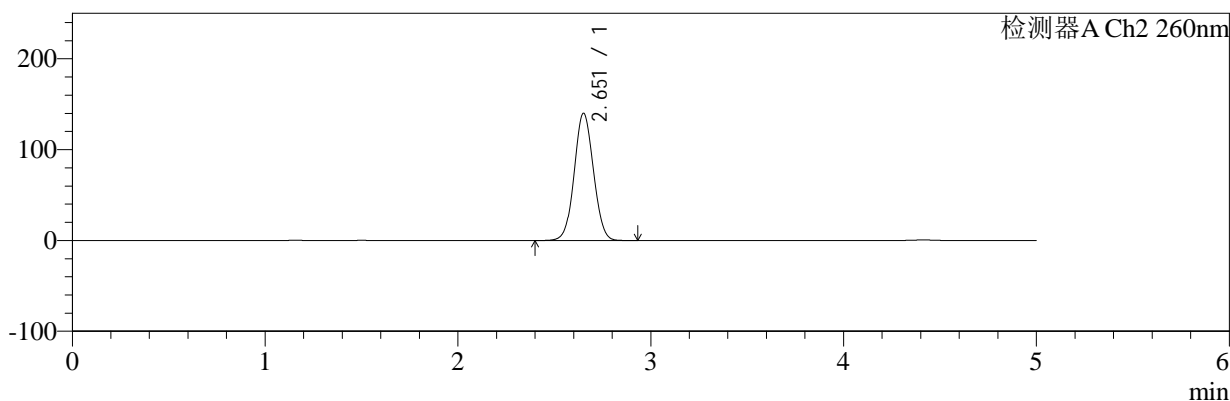
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-60-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:12:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.414	93201	100.000	12167	7847	0.938	--
总计		93201	100.000	12167			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	969865	100.000	139632	3376	1.050	--
总计		969865	100.000	139632			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



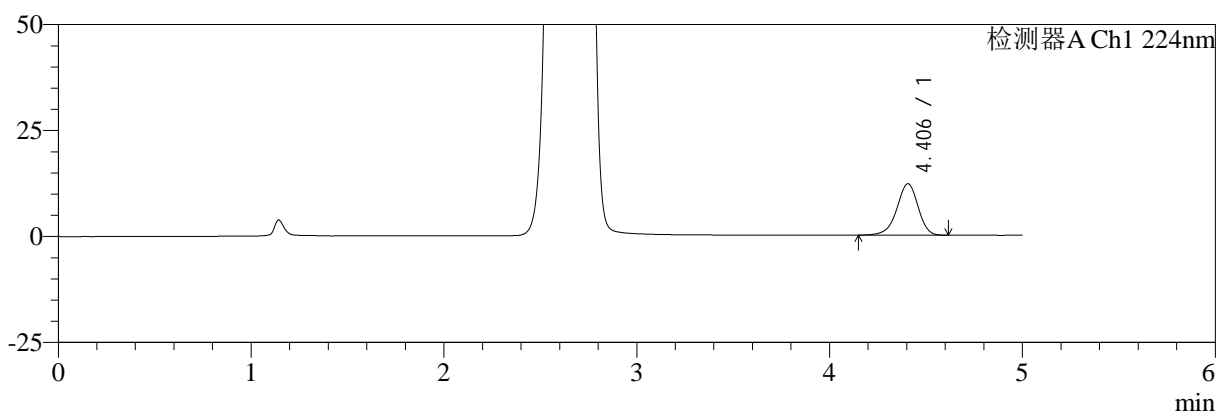
# SMF-4034

## <样品信息>

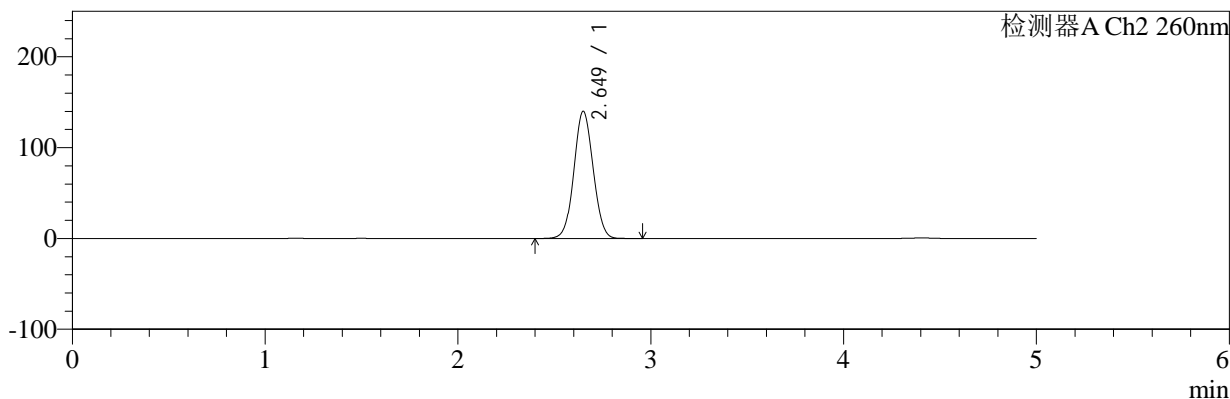
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-61-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:17:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:19:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.406	93457	100.000	12161	7795	0.934	--
总计		93457	100.000	12161			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	970476	100.000	139939	3368	1.049	--
总计		970476	100.000	139939			

图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



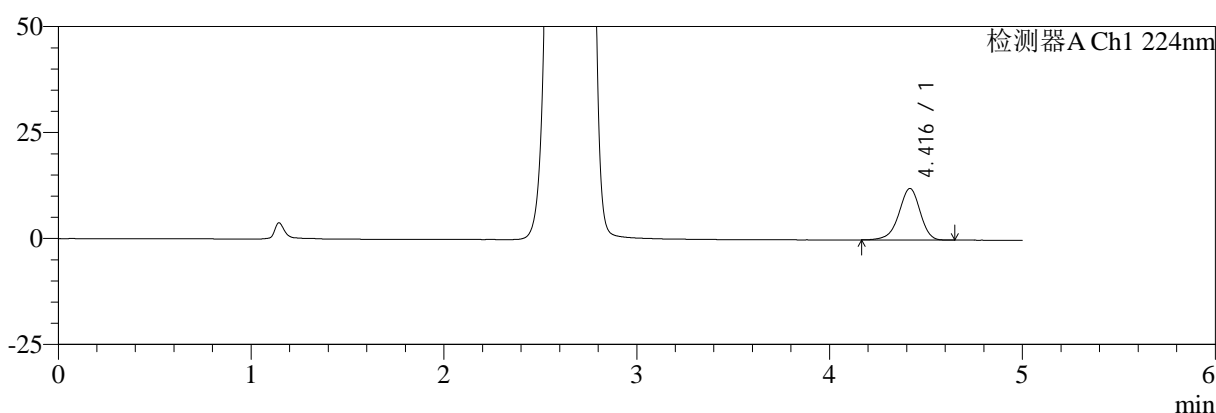
# SMF-4034

## <样品信息>

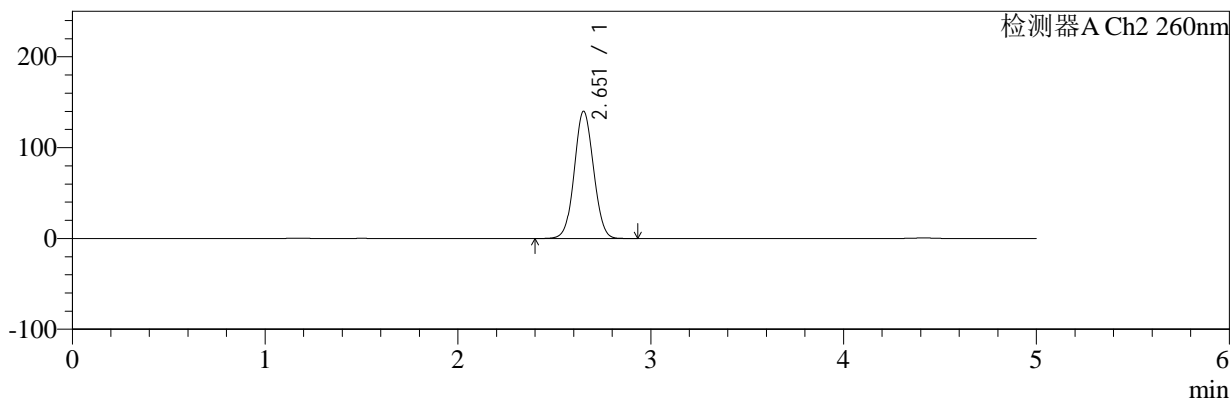
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-62-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:23:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.416	93199	100.000	12142	7855	0.934	--
总计		93199	100.000	12142			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	970118	100.000	139604	3378	1.050	--
总计		970118	100.000	139604			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



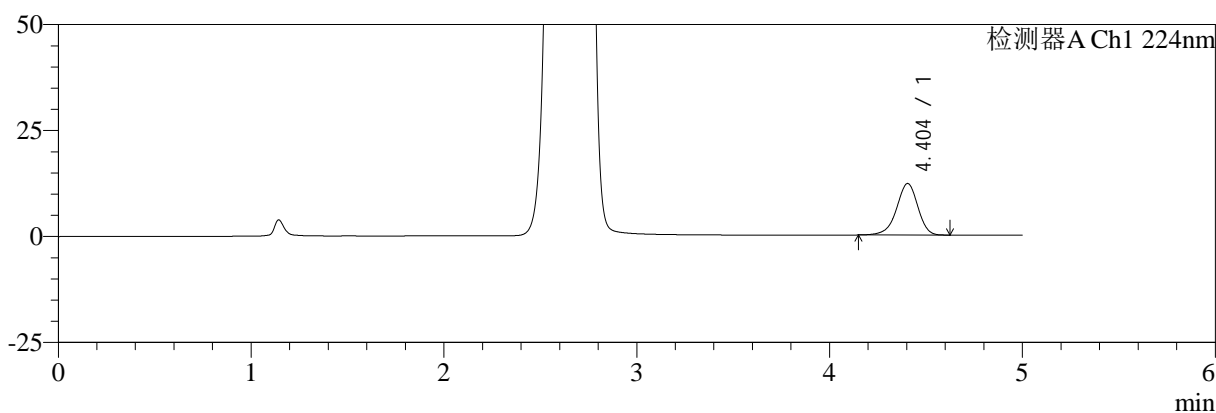
# SMF-4034

## <样品信息>

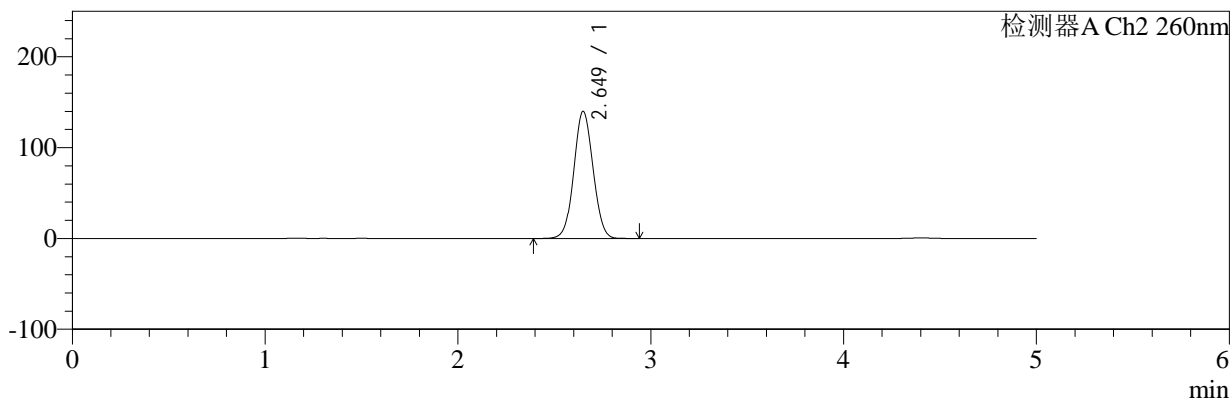
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-63-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:28:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	93111	100.000	12153	7806	0.934	--
总计		93111	100.000	12153			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	969364	100.000	139946	3372	1.049	--
总计		969364	100.000	139946			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



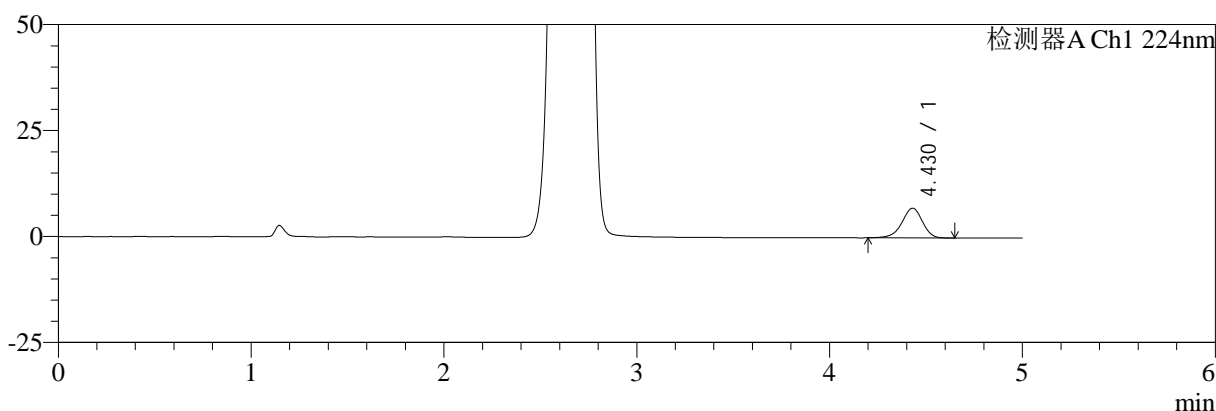
# SMF-4034

## <样品信息>

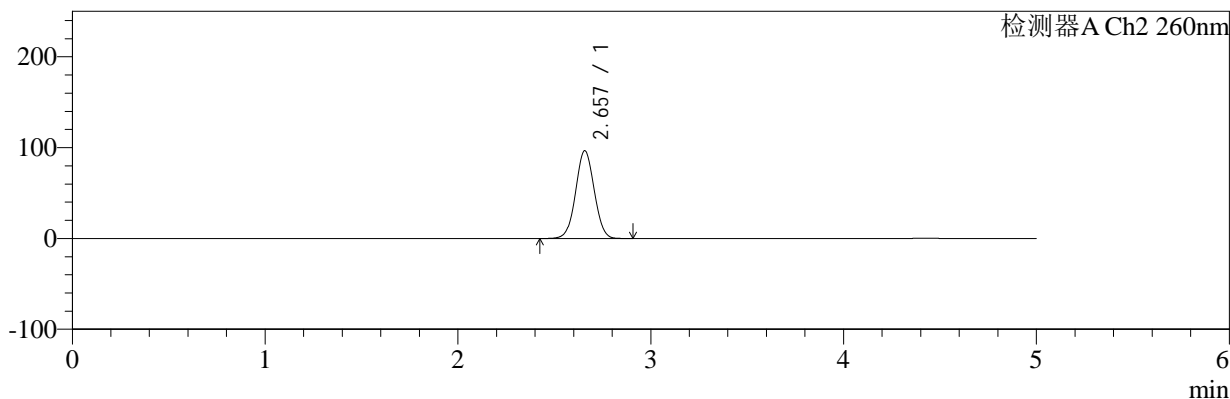
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-64-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:34:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.430	52161	100.000	7029	8426	0.929	--
总计		52161	100.000	7029			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	646322	100.000	96589	3633	1.030	--
总计		646322	100.000	96589			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



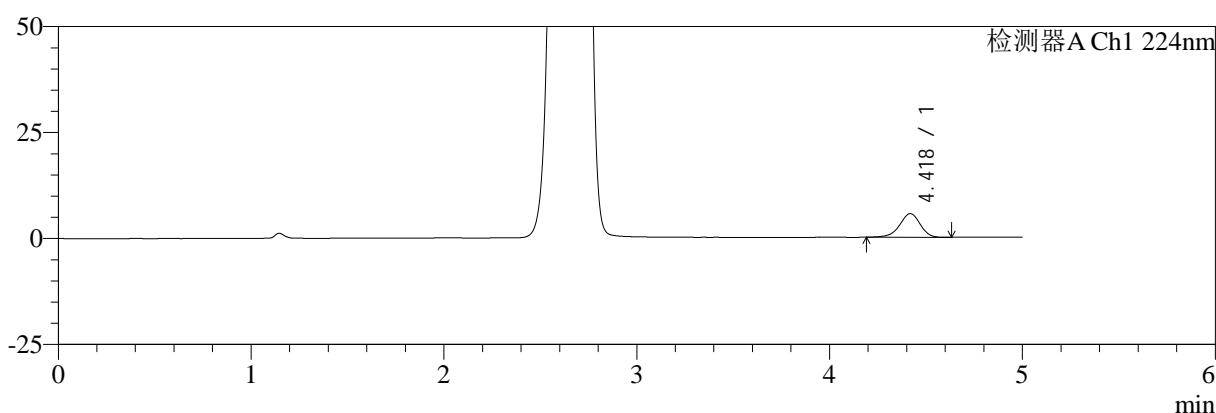
# SMF-4034

## <样品信息>

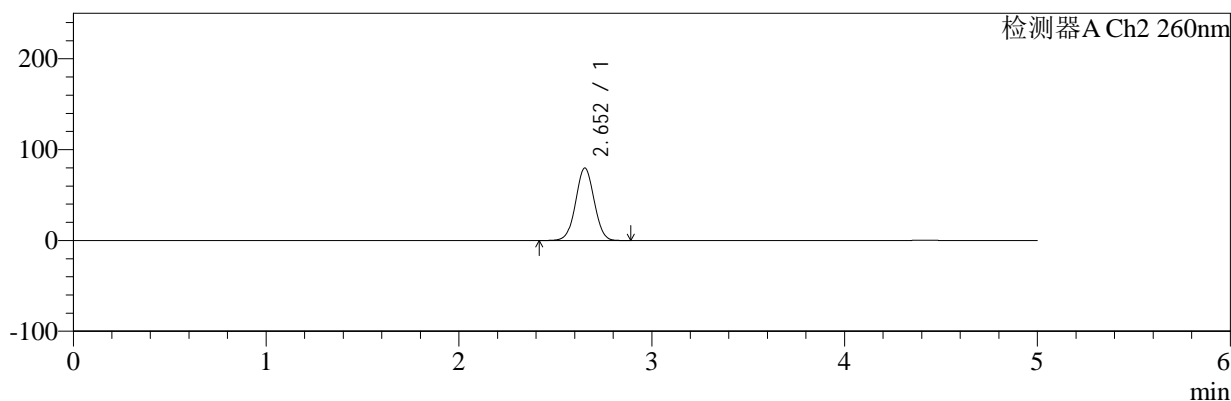
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-65-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:39:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.418	41465	100.000	5570	8419	0.929	--
总计		41465	100.000	5570			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	530745	100.000	79627	3655	1.022	--
总计		530745	100.000	79627			

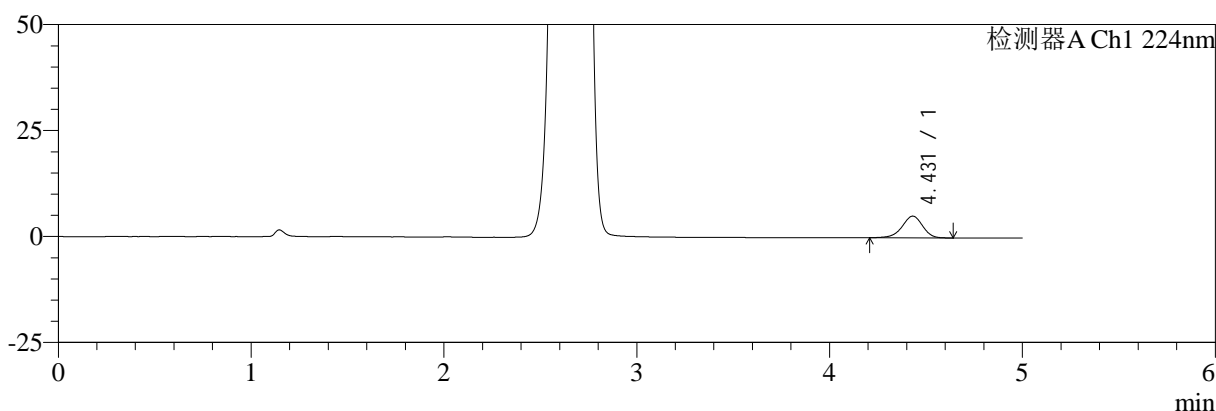
图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

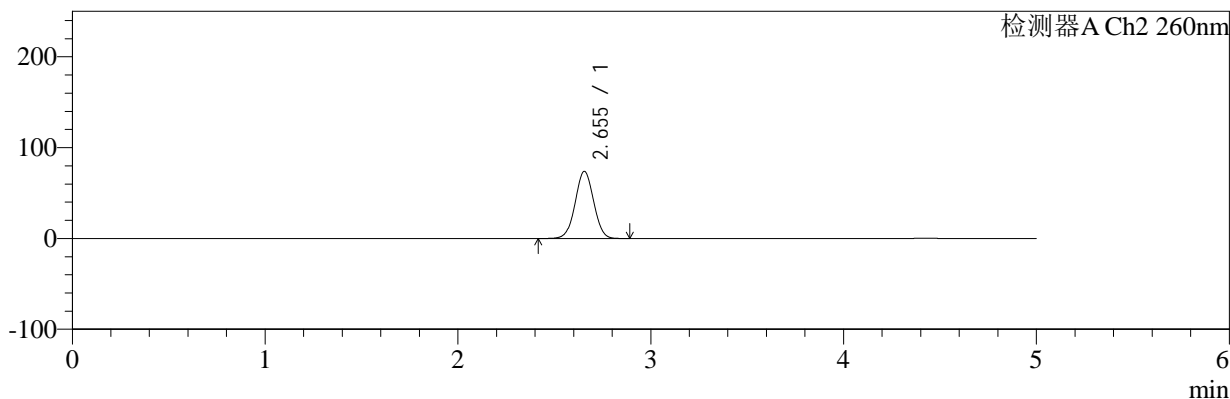
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-66-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:44:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.431	38036	100.000	5130	8475	0.930	--
总计		38036	100.000	5130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	491794	100.000	73938	3664	1.020	--
总计		491794	100.000	73938			

图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



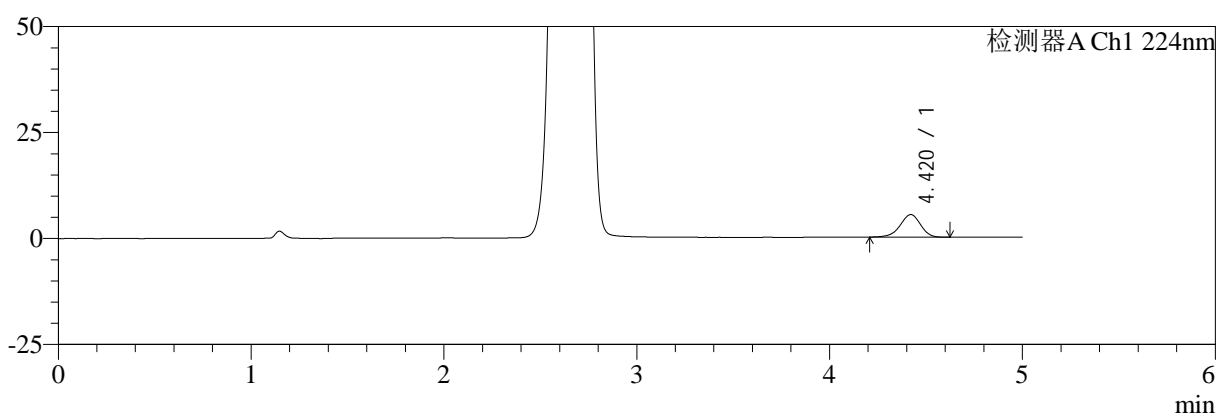
# SMF-4034

## <样品信息>

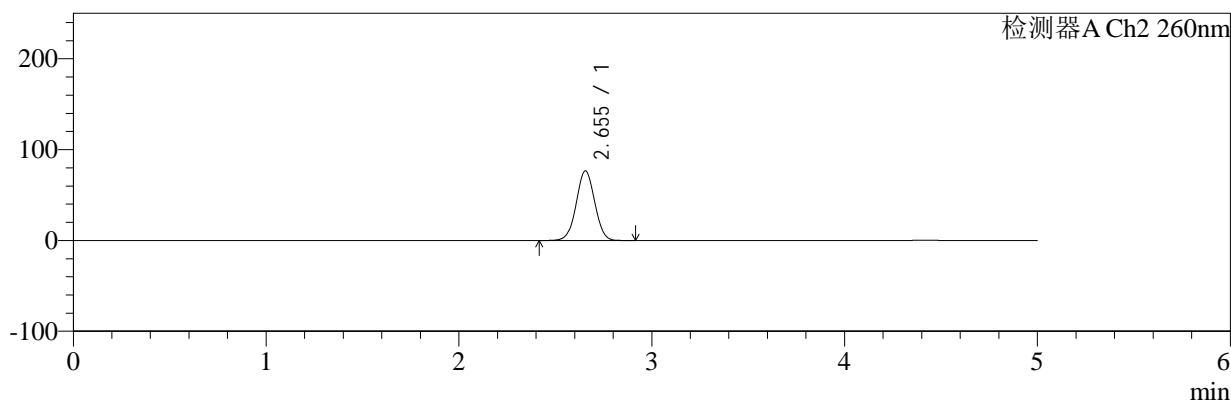
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-67-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:50:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.420	39443	100.000	5334	8418	0.936	--
总计		39443	100.000	5334			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	509966	100.000	76672	3664	1.021	--
总计		509966	100.000	76672			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



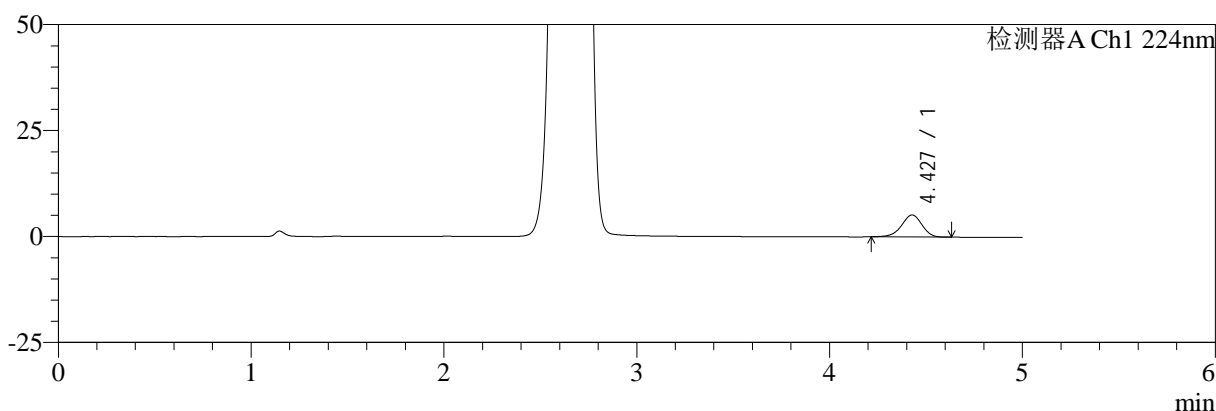
# SMF-4034

## <样品信息>

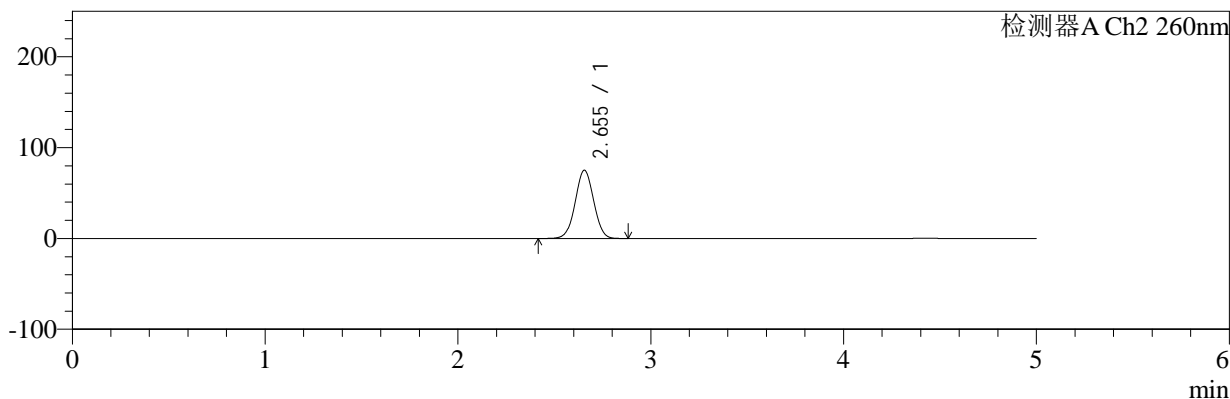
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-68-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:55:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.427	38402	100.000	5196	8425	0.938	--
总计		38402	100.000	5196			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	499733	100.000	75215	3672	1.020	--
总计		499733	100.000	75215			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



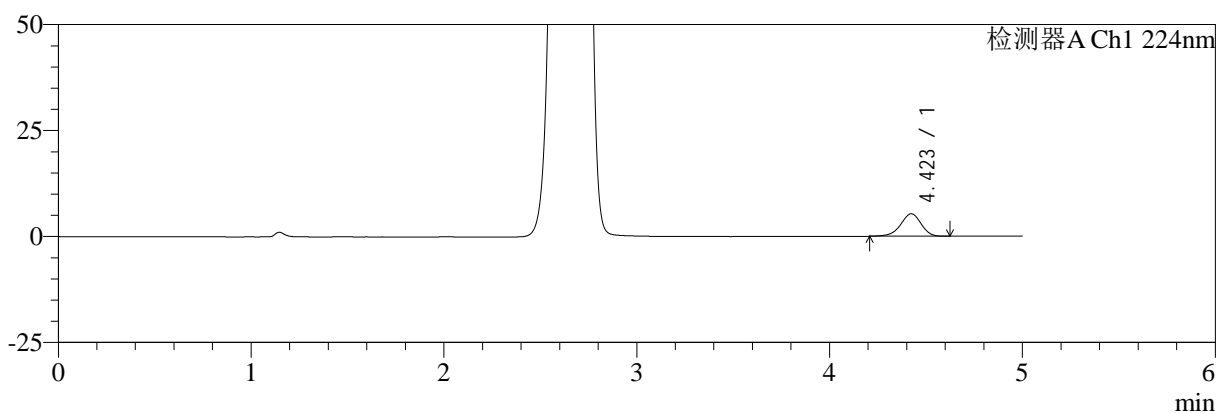
# SMF-4034

## <样品信息>

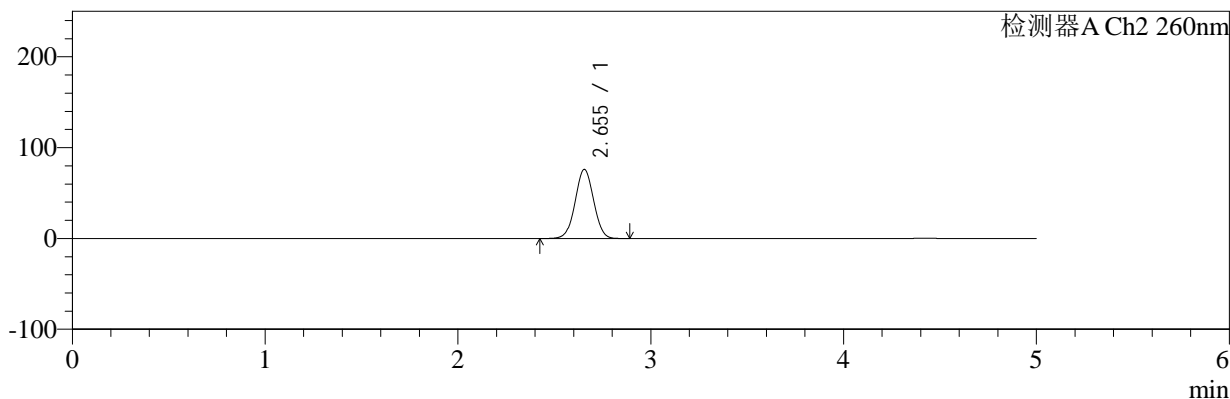
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-69-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:00:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.423	39248	100.000	5302	8401	0.932	--
总计		39248	100.000	5302			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	506072	100.000	76155	3669	1.021	--
总计		506072	100.000	76155			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



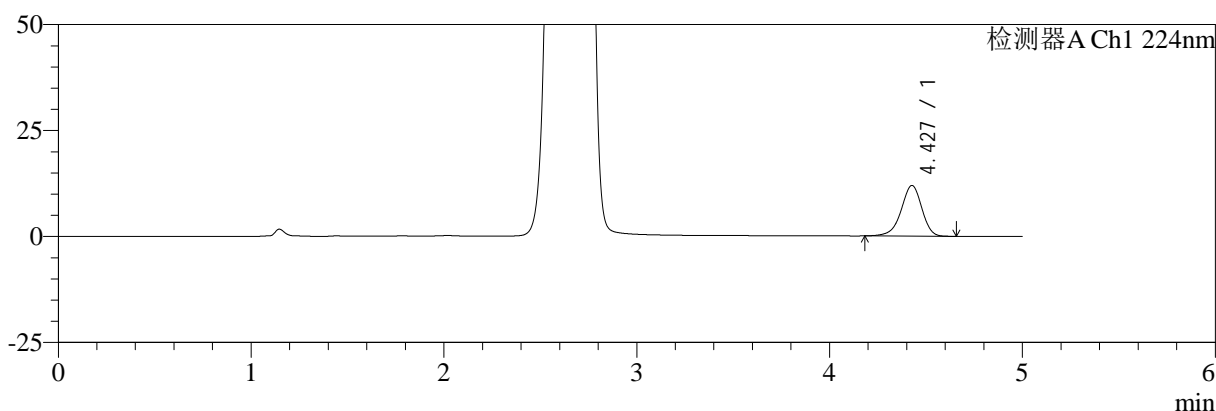
# SMF-4034

## <样品信息>

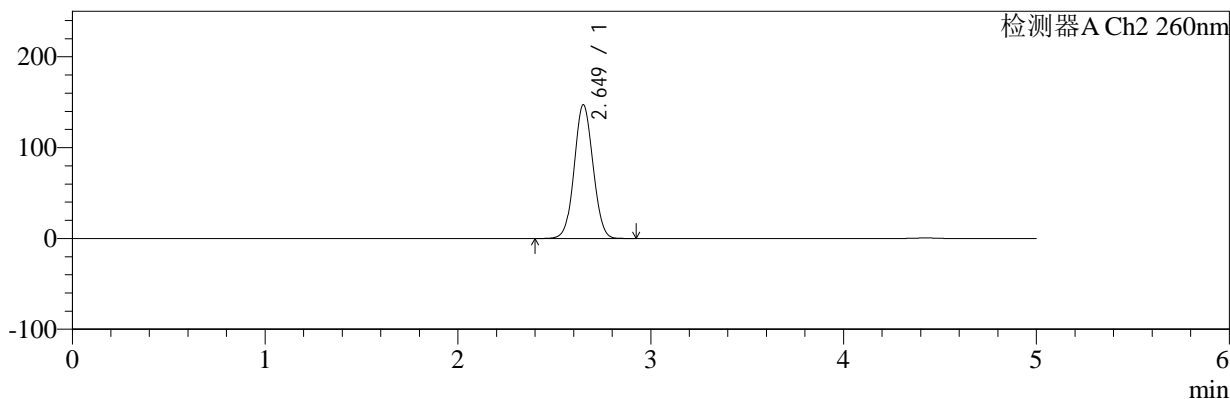
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-70-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:06:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.427	89161	100.000	11929	8357	0.928	--
总计		89161	100.000	11929			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	996167	100.000	147036	3538	1.049	--
总计		996167	100.000	147036			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



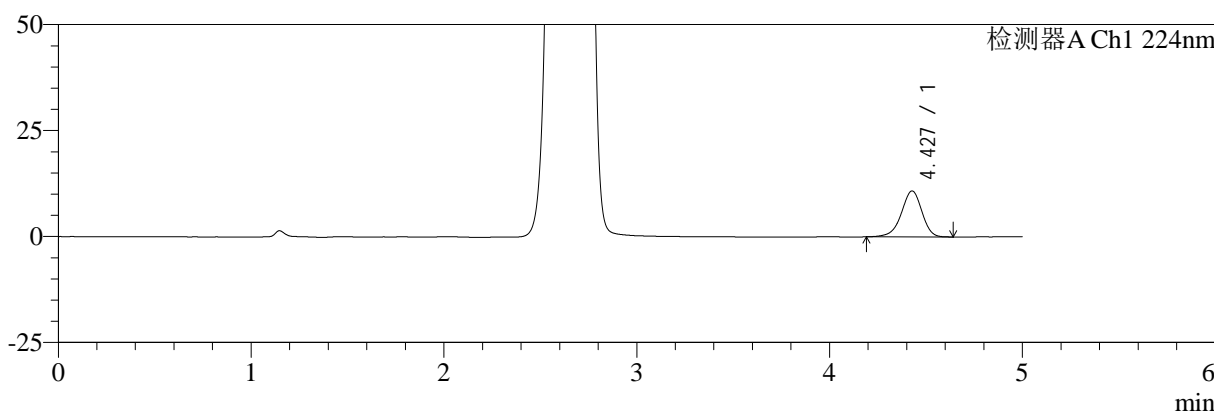
# SMF-4034

## <样品信息>

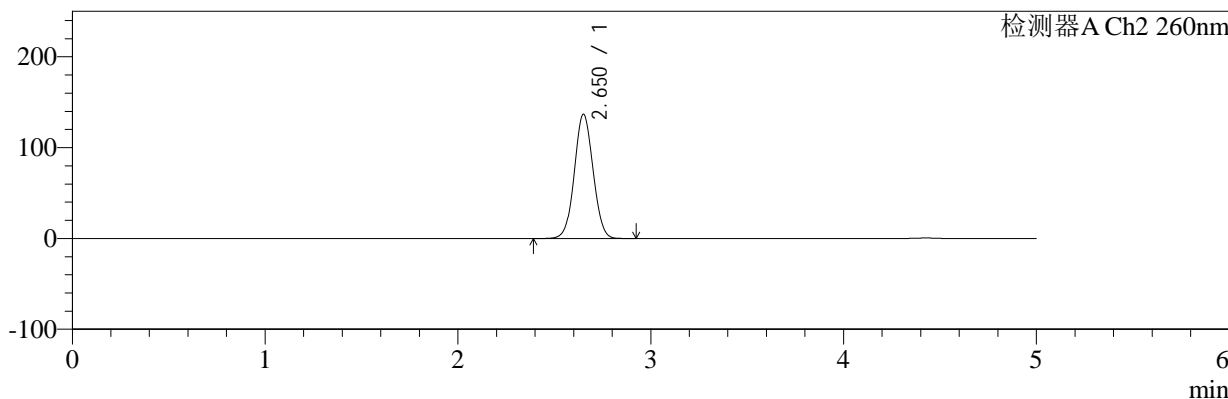
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-71-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:11:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.427	80354	100.000	10828	8431	0.930	--
总计		80354	100.000	10828			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	922911	100.000	136467	3563	1.046	--
总计		922911	100.000	136467			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



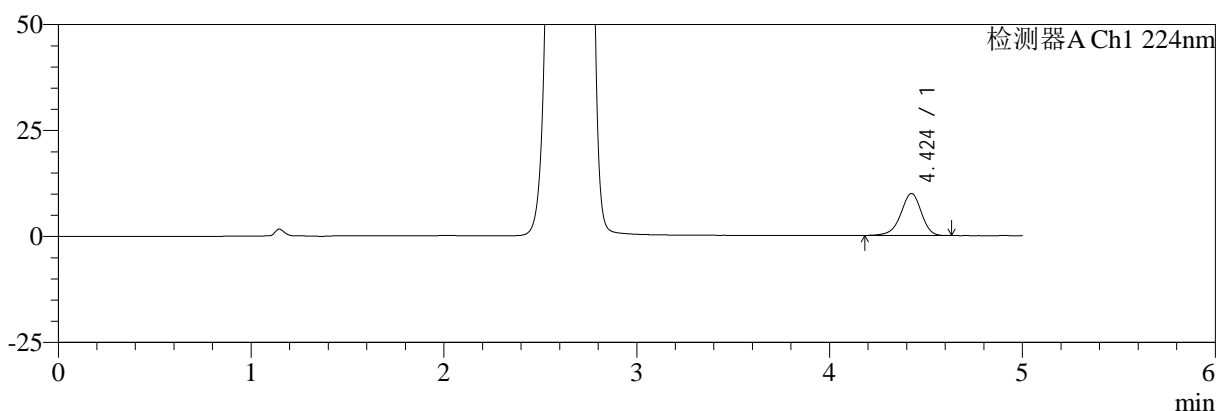
# SMF-4034

## <样品信息>

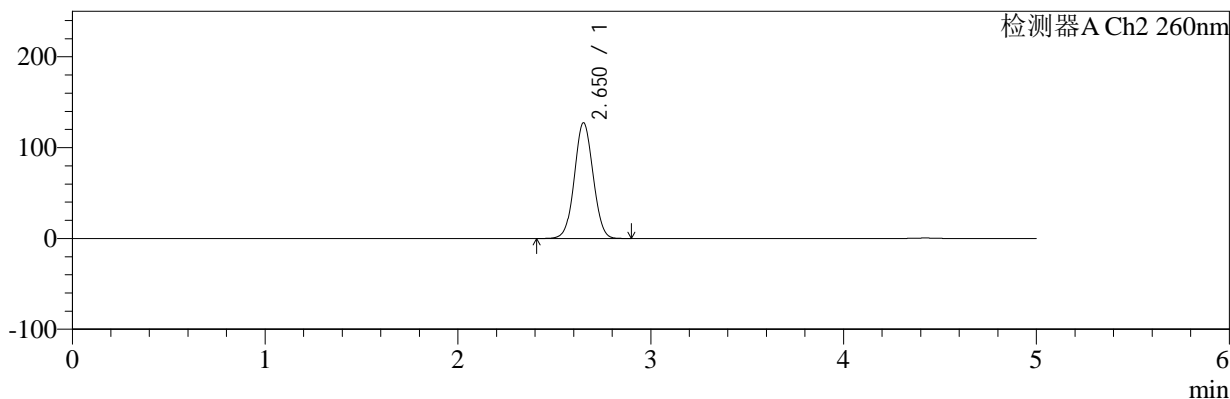
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-72-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:17:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.424	73757	100.000	9907	8382	0.928	--
总计		73757	100.000	9907			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	857159	100.000	126986	3571	1.041	--
总计		857159	100.000	126986			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



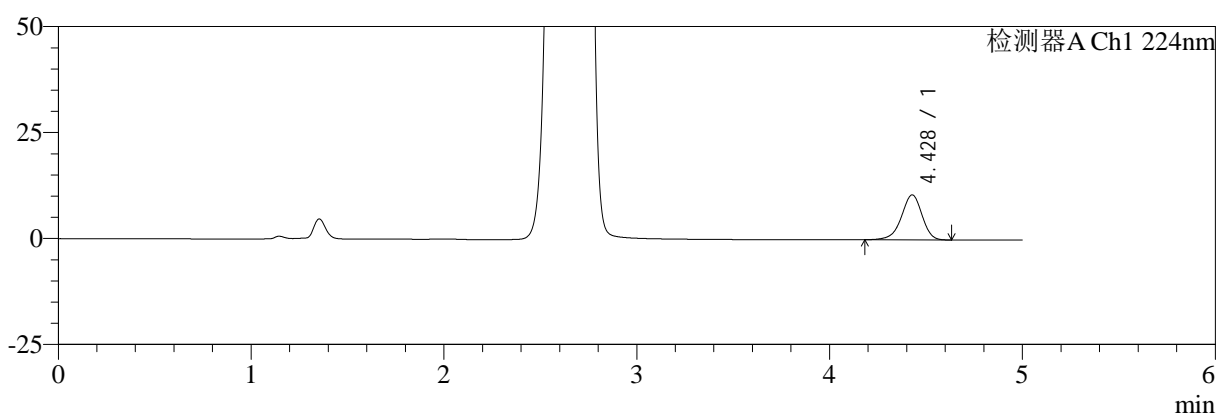
# SMF-4034

## <样品信息>

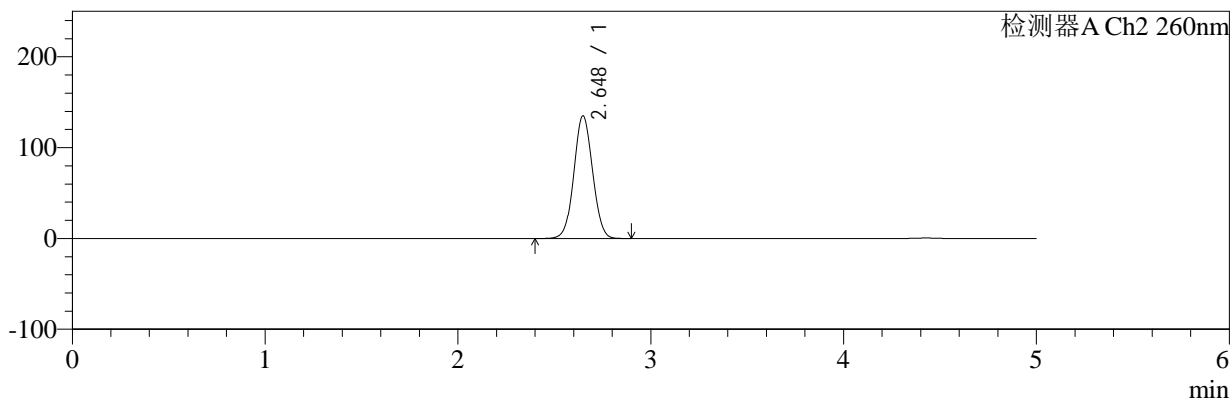
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-73-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:22:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.428	79124	100.000	10612	8374	0.929	--
总计		79124	100.000	10612			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	909256	100.000	135094	3563	1.045	--
总计		909256	100.000	135094			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



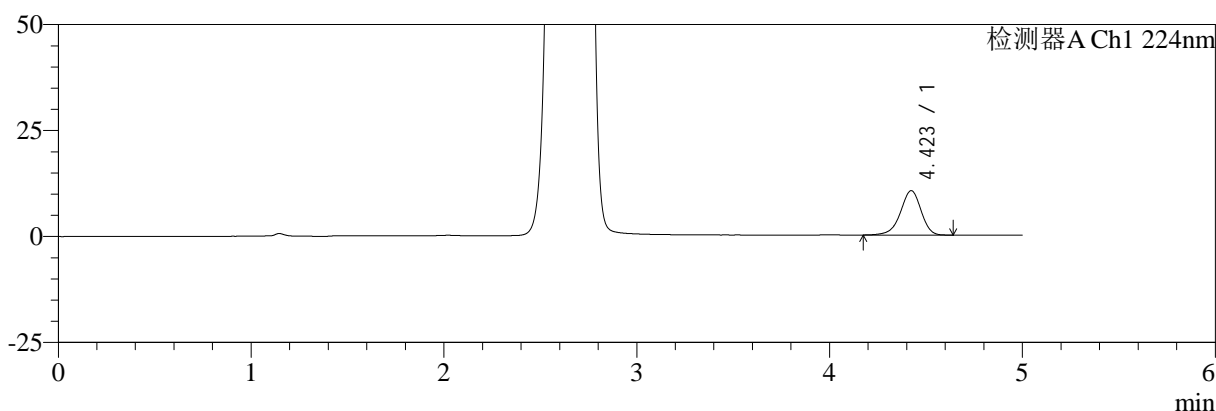
# SMF-4034

## <样品信息>

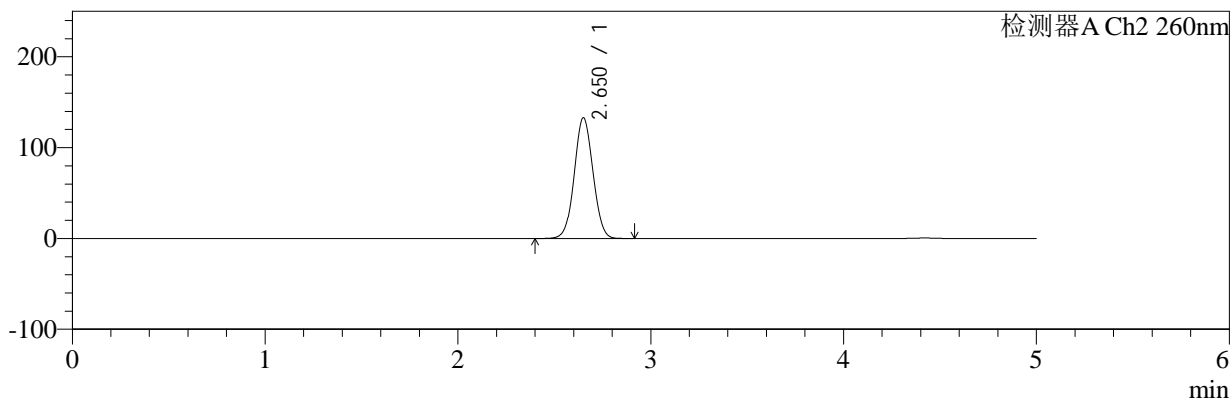
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-74-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:27:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.423	77841	100.000	10477	8377	0.928	--
总计		77841	100.000	10477			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	895680	100.000	132672	3568	1.043	--
总计		895680	100.000	132672			

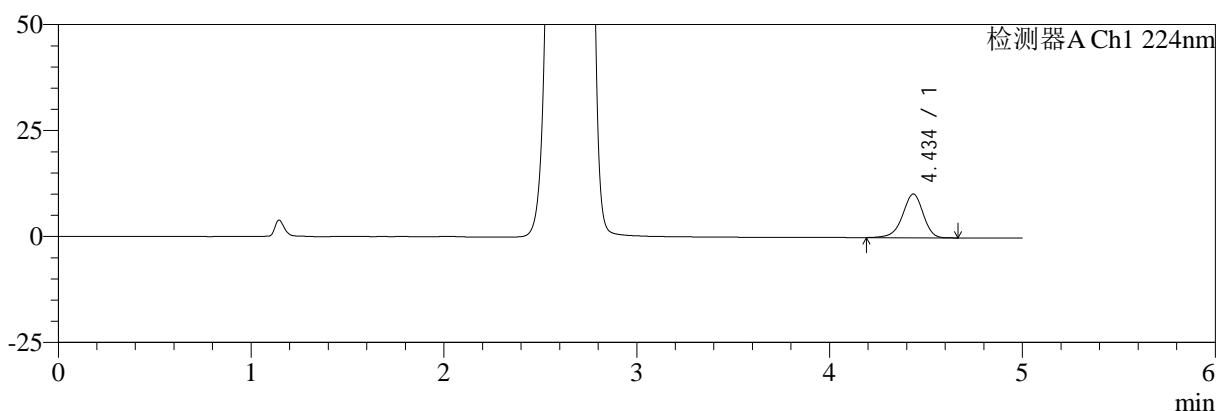
图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

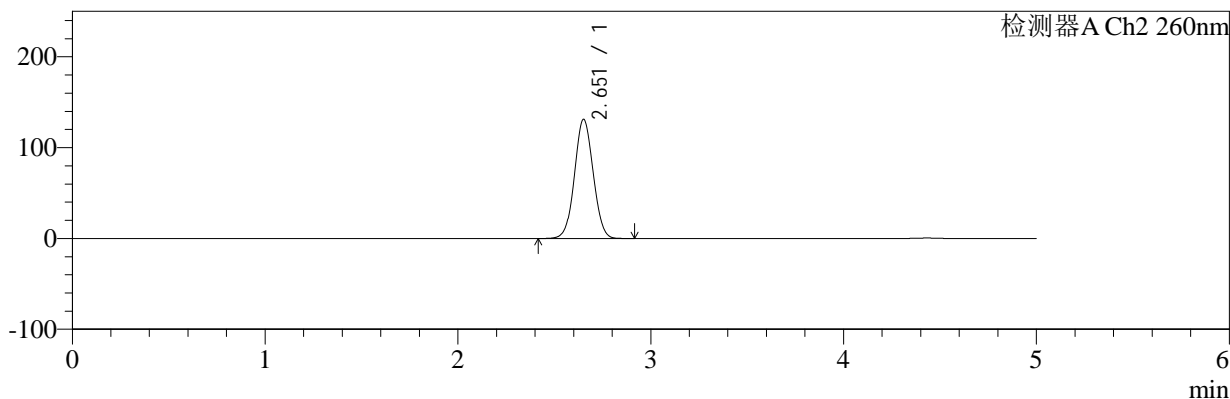
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-75-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 17:33:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.434	76732	100.000	10287	8416	0.929	--
总计		76732	100.000	10287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	883611	100.000	130703	3570	1.043	--
总计		883611	100.000	130703			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



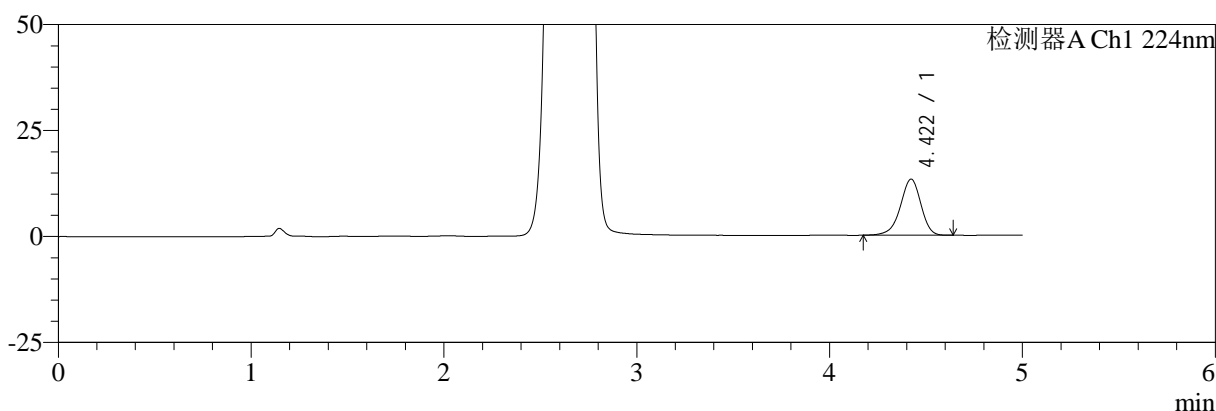
# SMF-4034

## <样品信息>

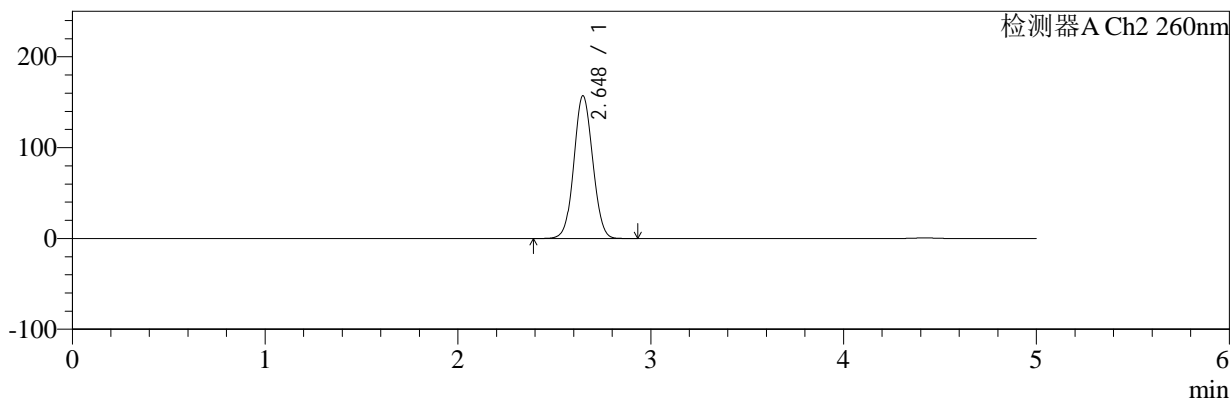
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-76-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:38:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.422	98514	100.000	13251	8403	0.928	--
总计		98514	100.000	13251			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1065314	100.000	157268	3520	1.054	--
总计		1065314	100.000	157268			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



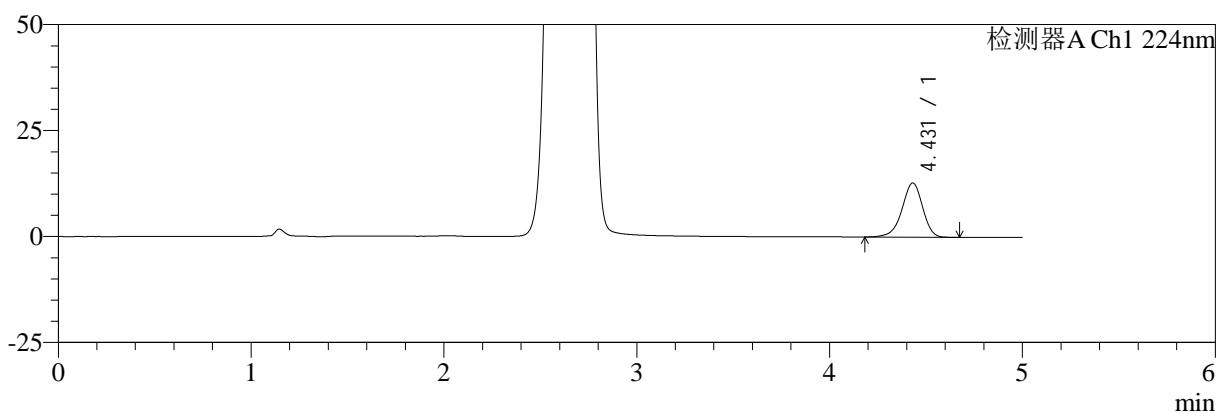
# SMF-4034

## <样品信息>

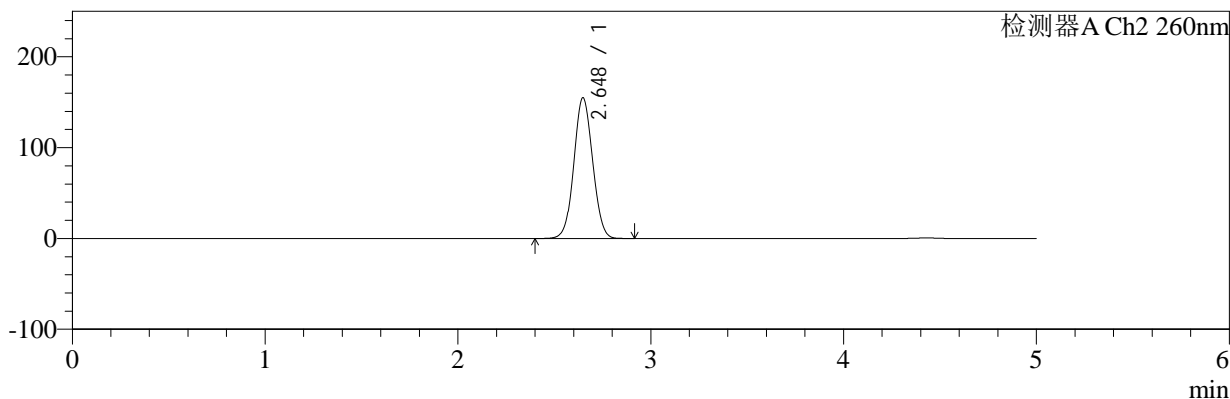
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-77-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:44:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.431	95586	100.000	12816	8391	0.929	--
总计		95586	100.000	12816			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1049342	100.000	154944	3519	1.053	--
总计		1049342	100.000	154944			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



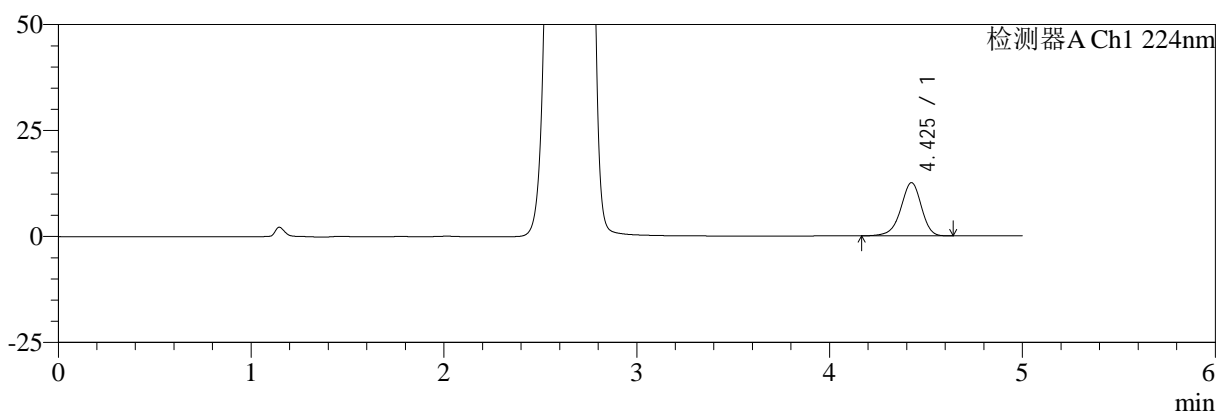
# SMF-4034

## <样品信息>

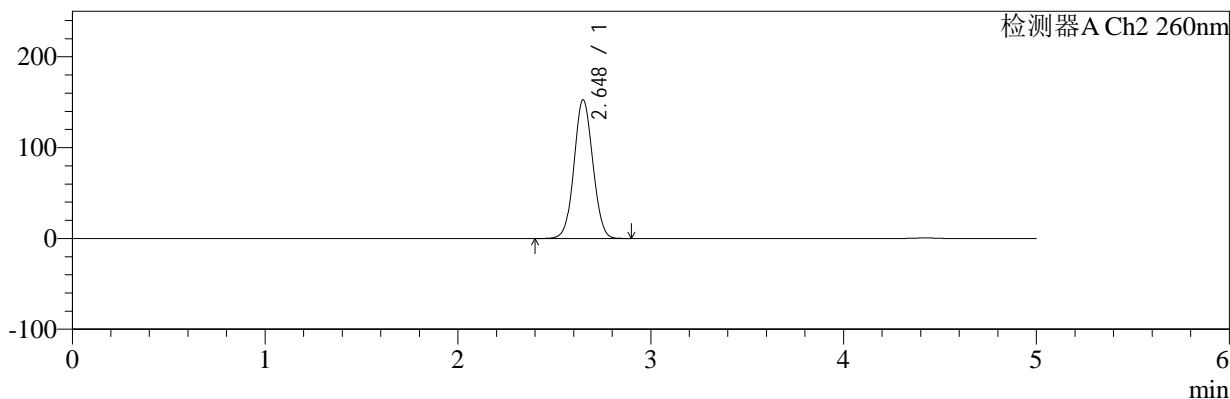
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-78-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:49:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.425	93599	100.000	12552	8404	0.926	--
总计		93599	100.000	12552			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1033162	100.000	152687	3532	1.052	--
总计		1033162	100.000	152687			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



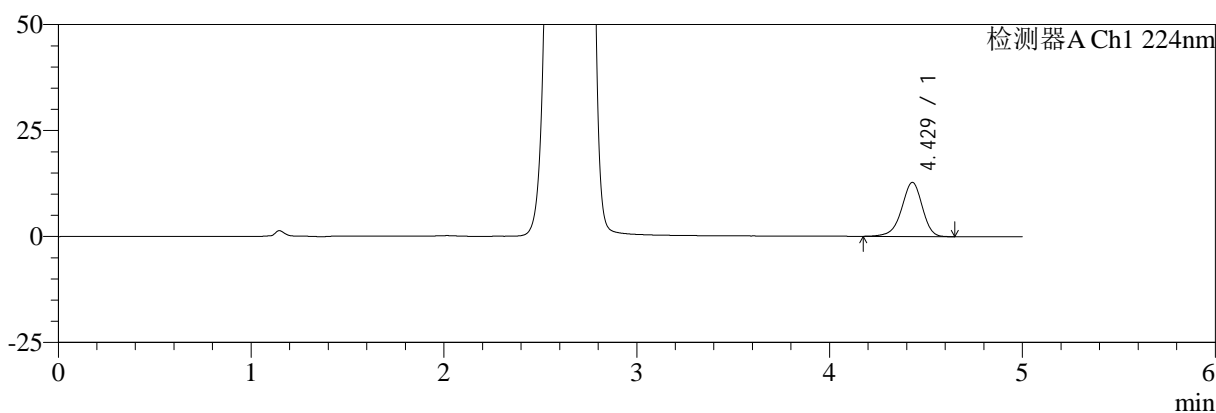
# SMF-4034

## <样品信息>

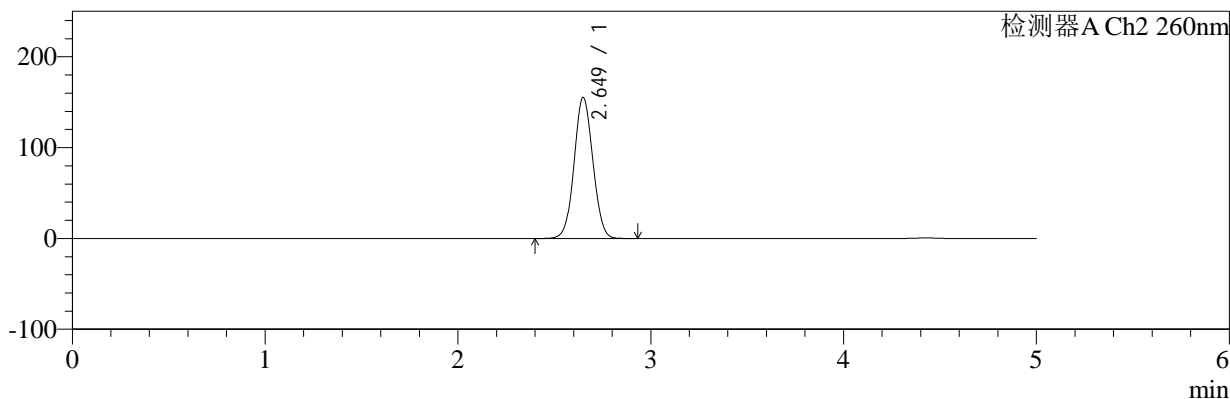
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-79-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:54:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.429	95272	100.000	12762	8335	0.926	--
总计		95272	100.000	12762			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	1052027	100.000	155218	3526	1.053	--
总计		1052027	100.000	155218			

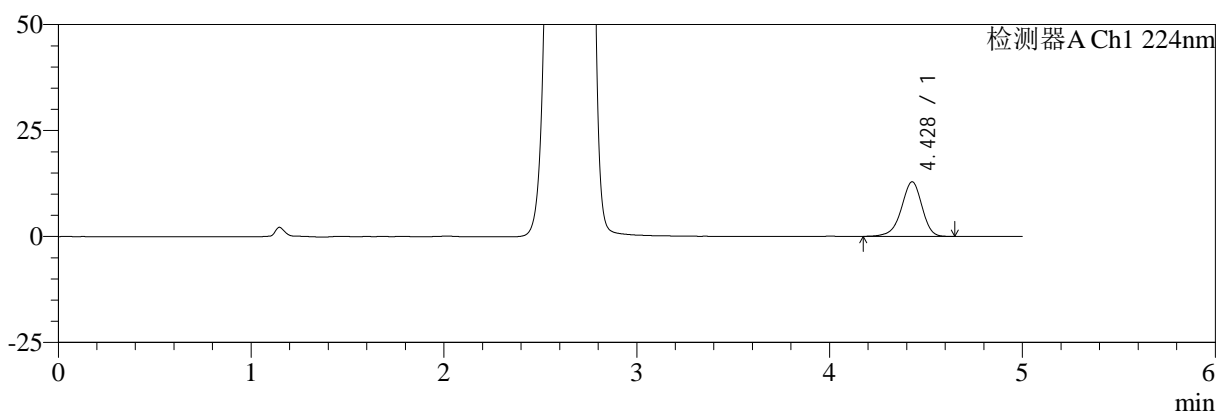
图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

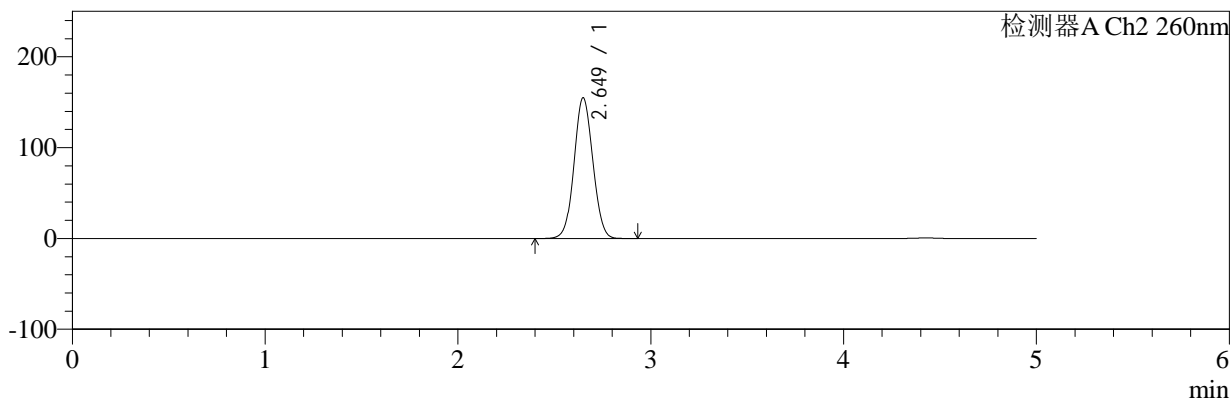
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-80-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 18:00:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.428	95742	100.000	12860	8414	0.926	--
总计		95742	100.000	12860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	1049111	100.000	154885	3529	1.054	--
总计		1049111	100.000	154885			

图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



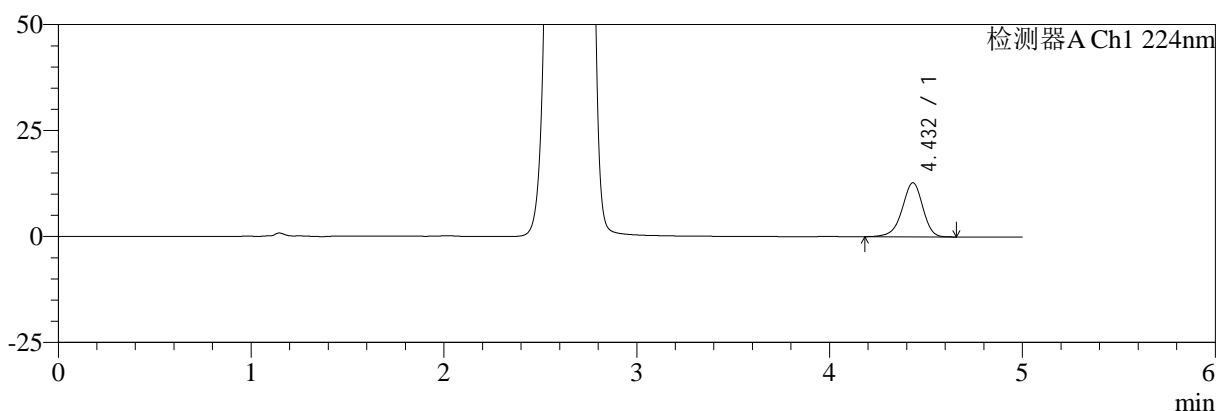
# SMF-4034

## <样品信息>

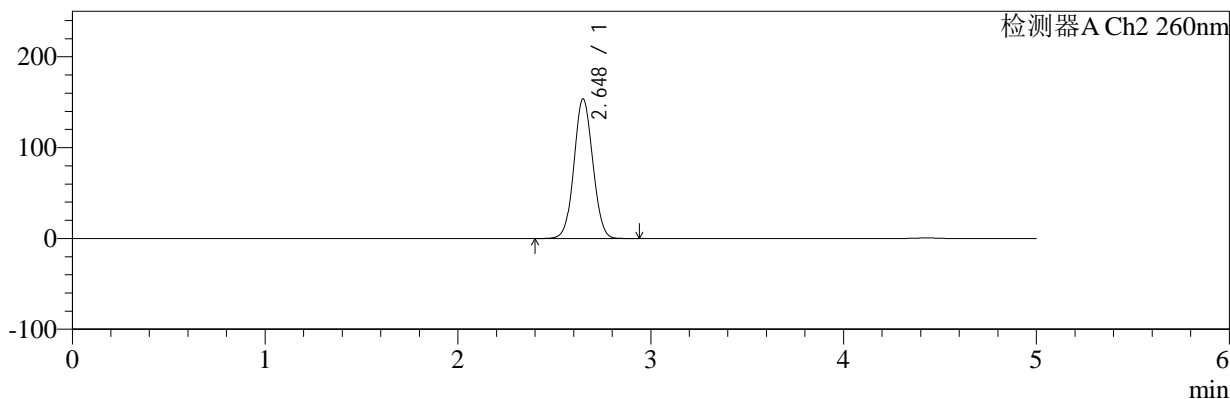
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-81-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:05:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.432	94882	100.000	12750	8397	0.929	--
总计		94882	100.000	12750			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1040631	100.000	153689	3530	1.053	--
总计		1040631	100.000	153689			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



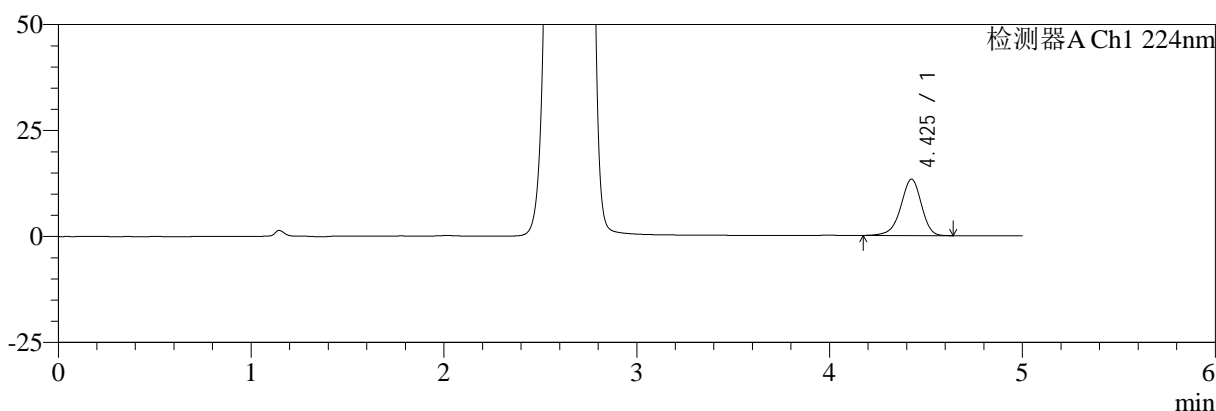
# SMF-4034

## <样品信息>

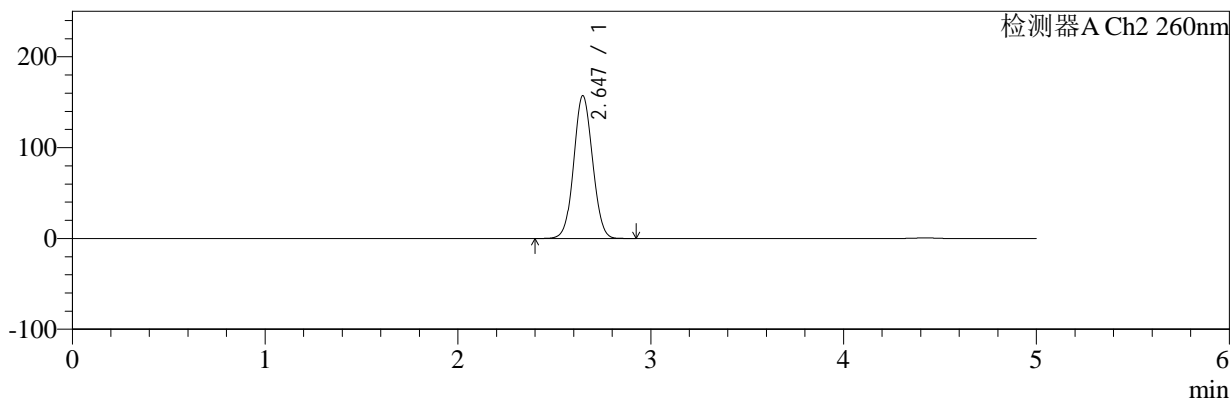
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-82-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:10:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.425	98969	100.000	13271	8377	0.927	--
总计		98969	100.000	13271			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	1064994	100.000	157297	3519	1.054	--
总计		1064994	100.000	157297			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



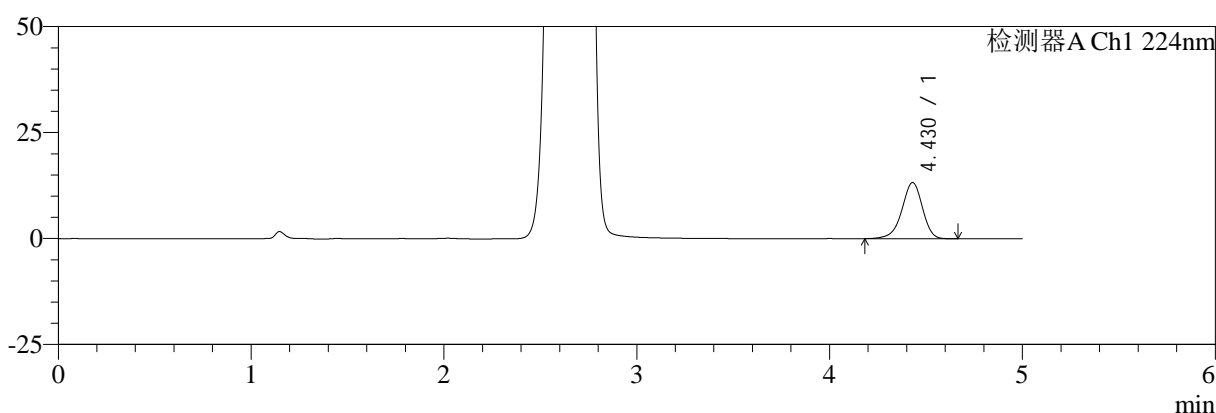
# SMF-4034

## <样品信息>

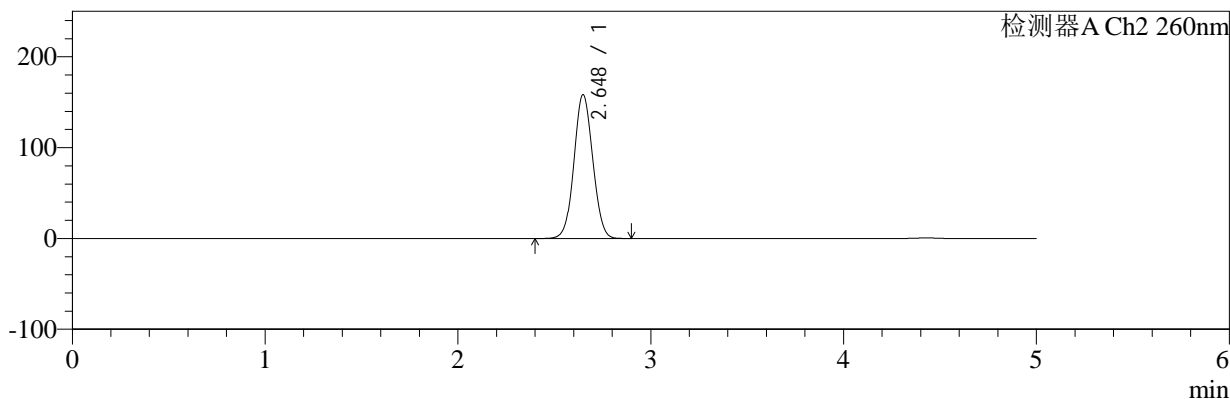
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-83-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:16:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:20:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.430	98528	100.000	13257	8422	0.927	--
总计		98528	100.000	13257			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1072814	100.000	158409	3528	1.055	--
总计		1072814	100.000	158409			

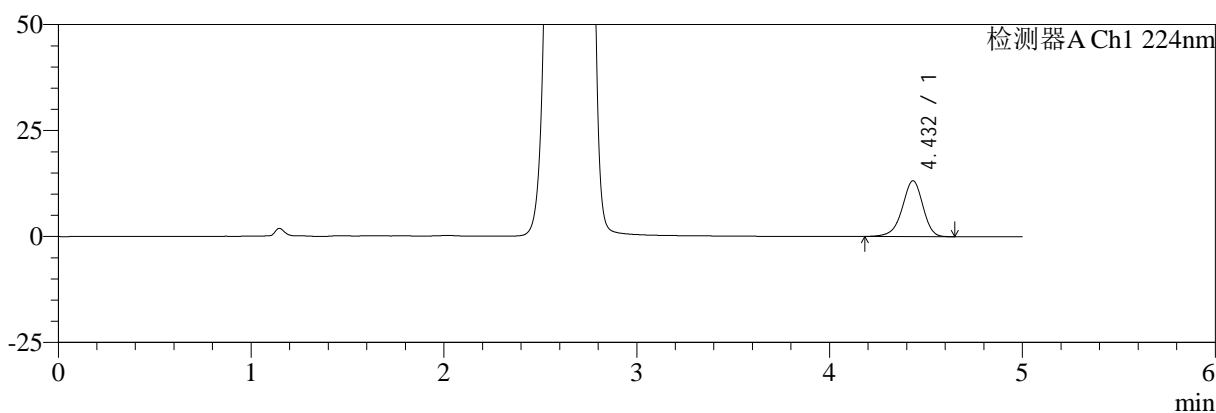
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

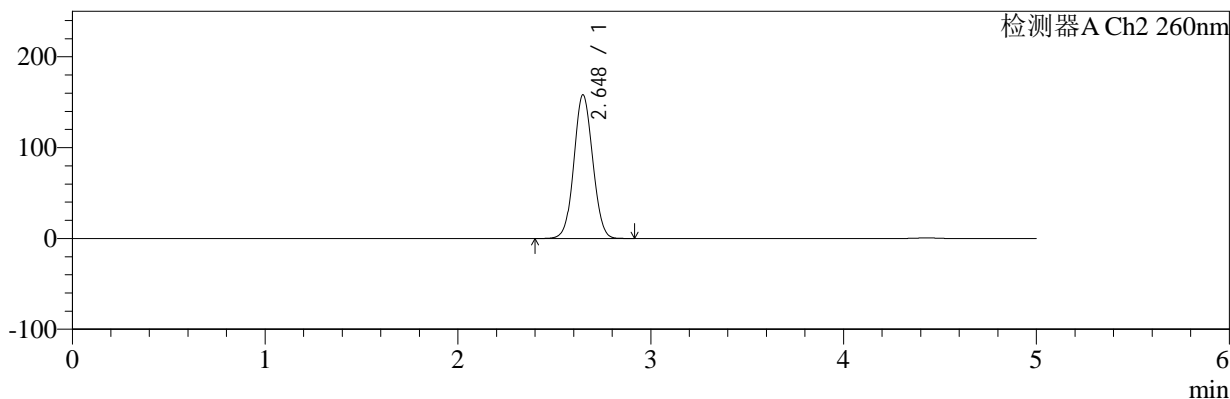
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-84-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 18:21:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.432	97975	100.000	13162	8406	0.928	--
总计		97975	100.000	13162			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1071059	100.000	158178	3526	1.055	--
总计		1071059	100.000	158178			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



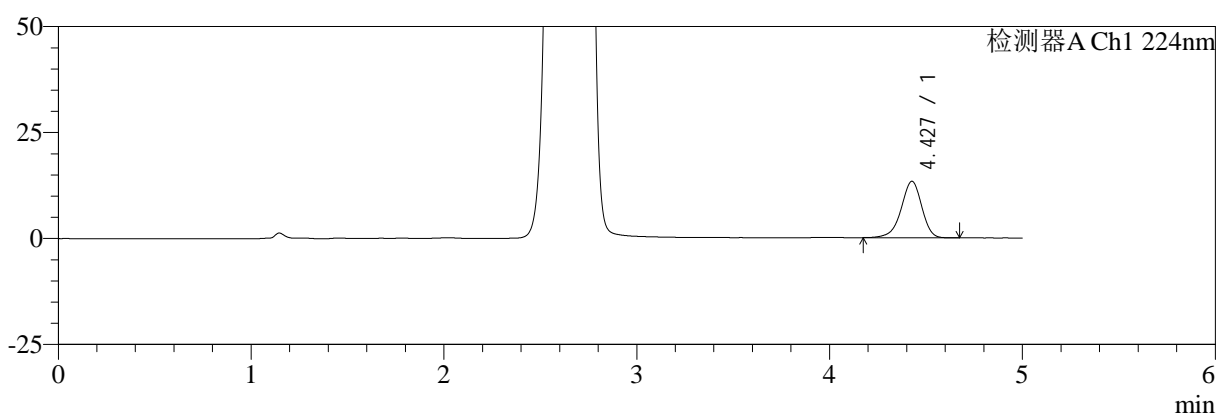
# SMF-4034

## <样品信息>

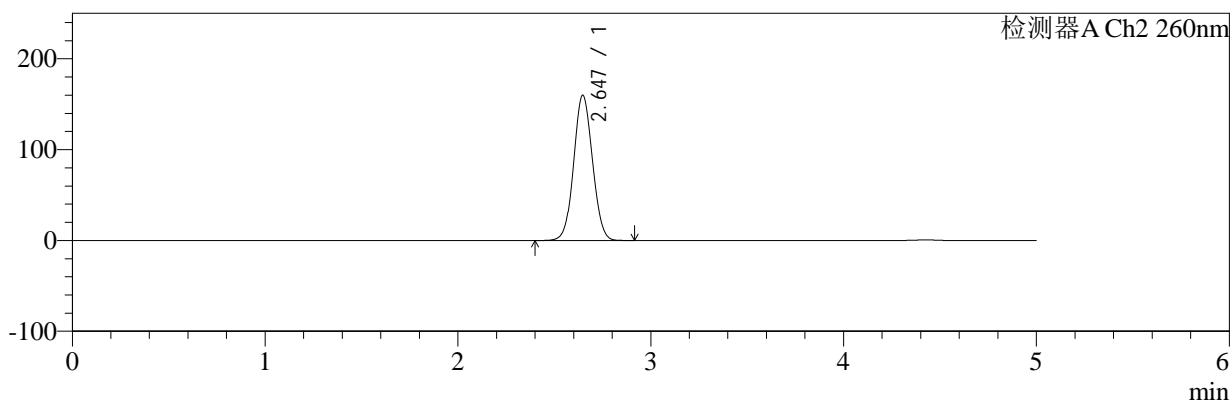
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-85-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:27:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.427	99340	100.000	13292	8380	0.926	--
总计		99340	100.000	13292			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	1082410	100.000	159962	3525	1.055	--
总计		1082410	100.000	159962			

图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



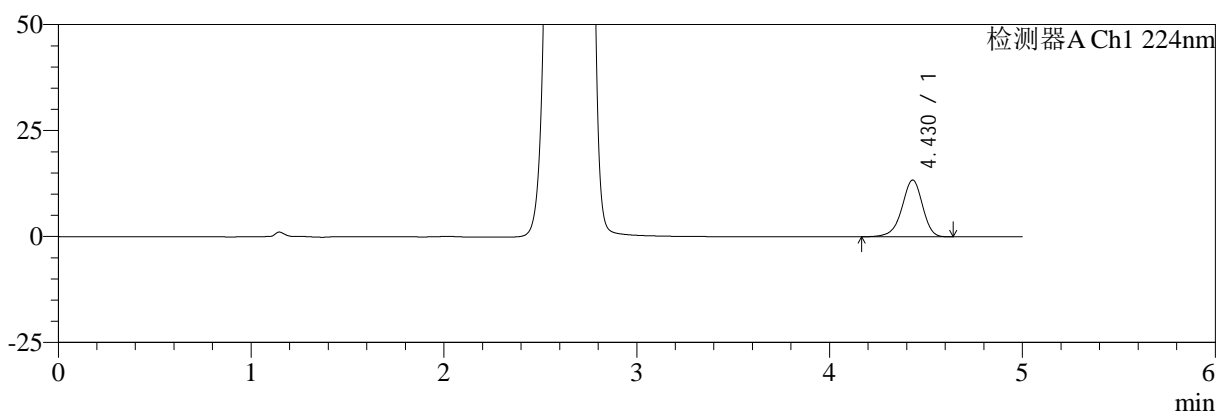
# SMF-4034

## <样品信息>

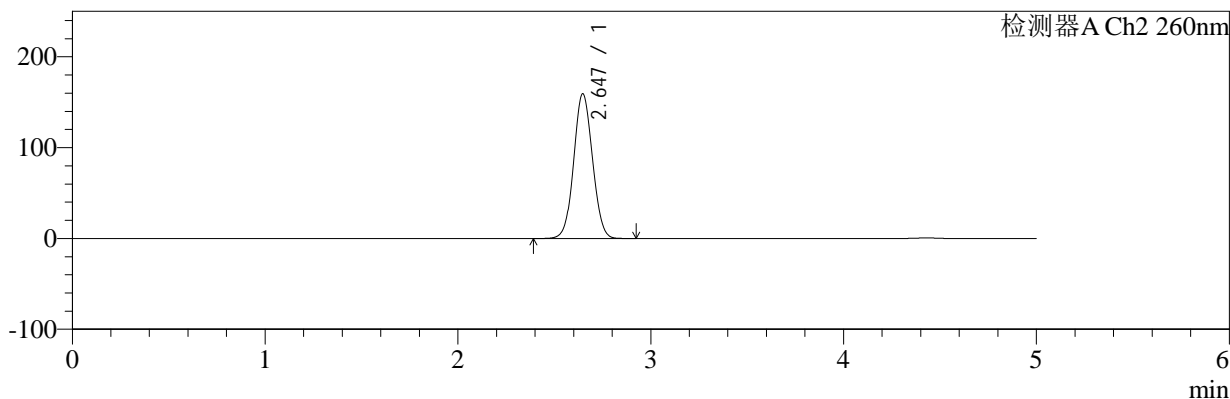
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-86-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:32:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.430	99719	100.000	13410	8448	0.925	--
总计		99719	100.000	13410			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	1079257	100.000	159457	3523	1.055	--
总计		1079257	100.000	159457			

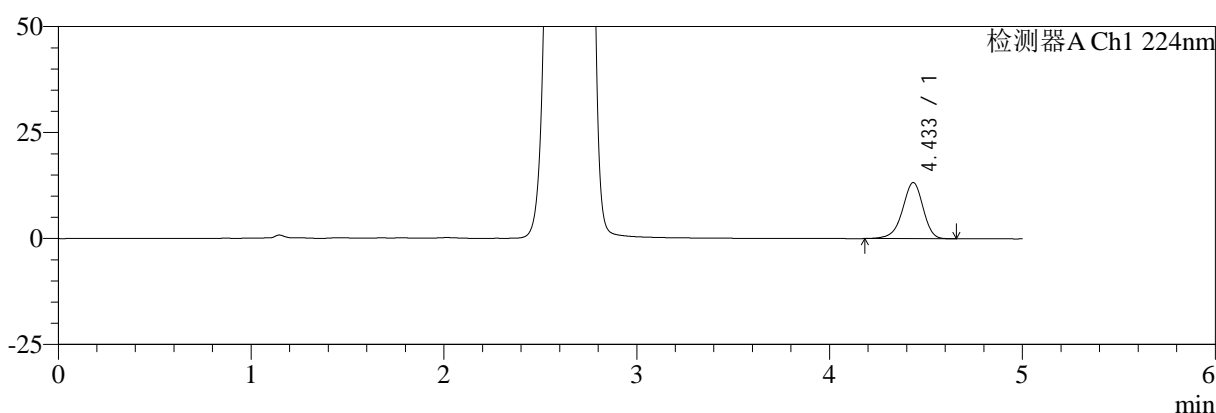
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

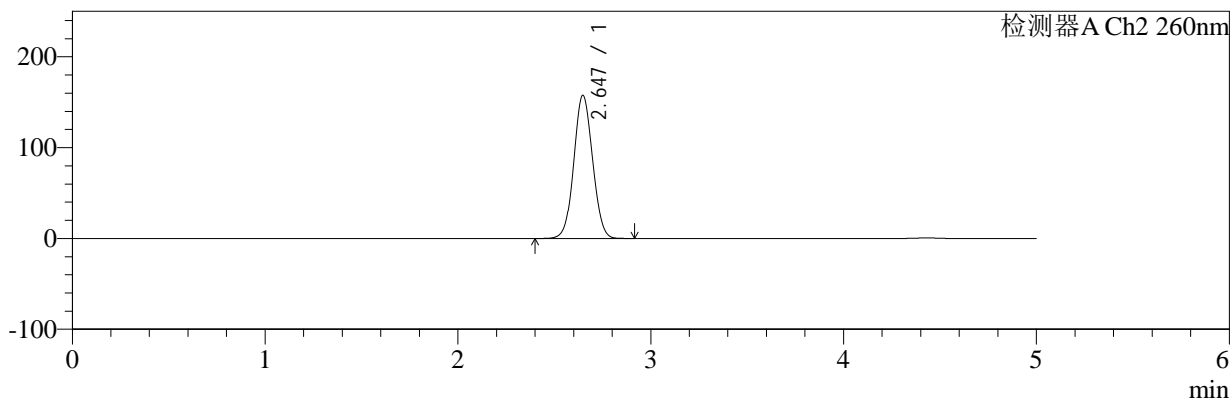
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-87-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:37:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.433	98496	100.000	13212	8425	0.925	--
总计		98496	100.000	13212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	1066917	100.000	157702	3528	1.055	--
总计		1066917	100.000	157702			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



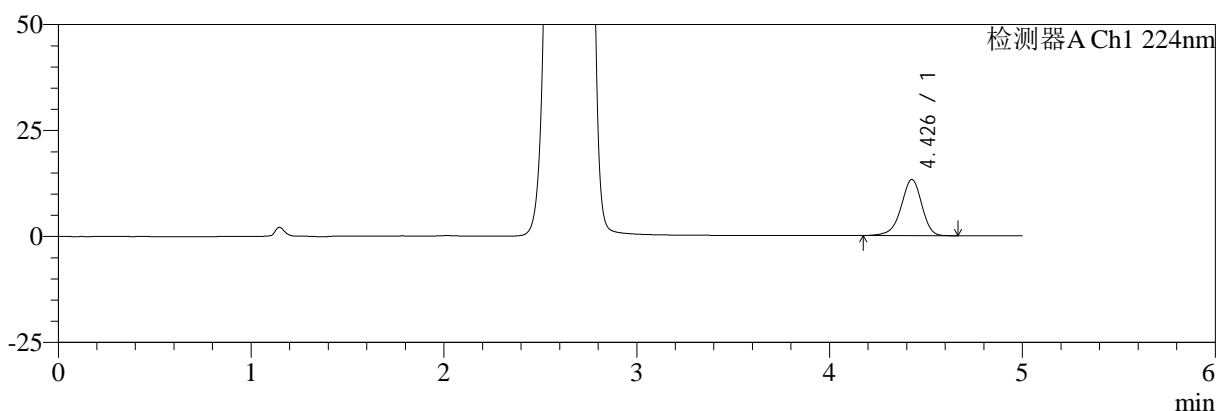
# SMF-4034

## <样品信息>

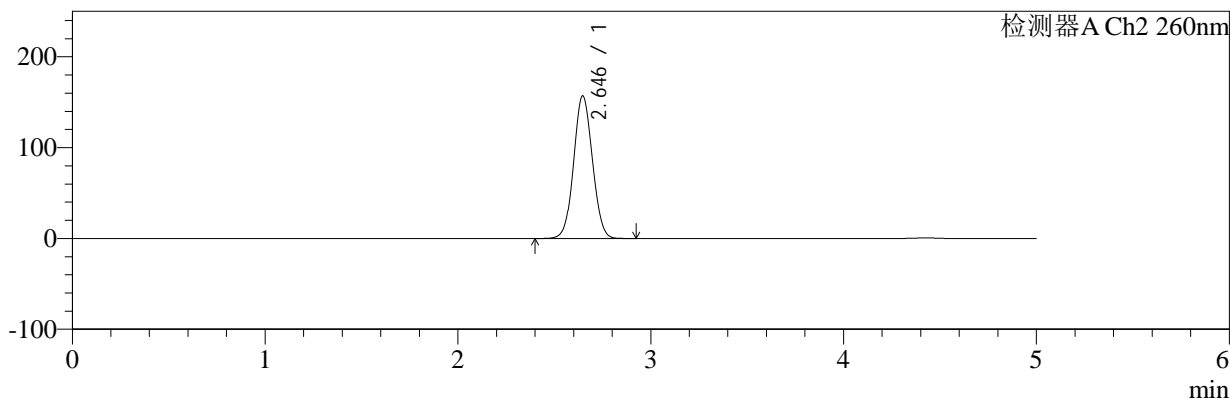
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-88-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:43:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.426	98841	100.000	13224	8381	0.927	--
总计		98841	100.000	13224			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1062189	100.000	157064	3528	1.054	--
总计		1062189	100.000	157064			

图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



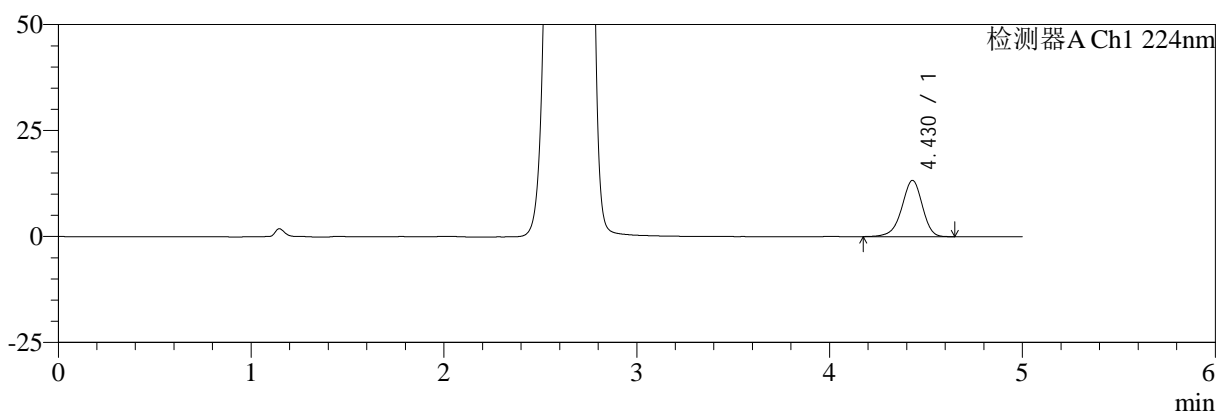
# SMF-4034

## <样品信息>

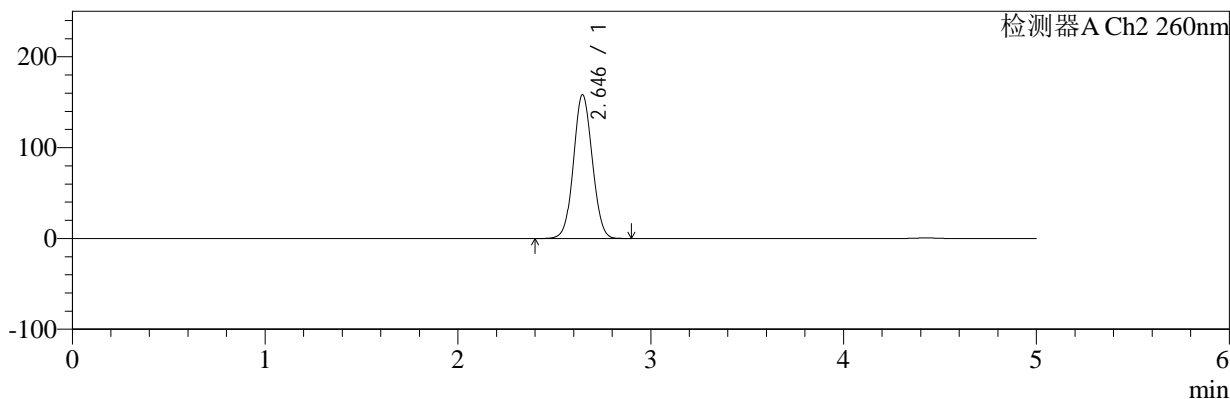
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-89-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:48:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.430	98597	100.000	13283	8444	0.927	--
总计		98597	100.000	13283			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1071108	100.000	158380	3528	1.055	--
总计		1071108	100.000	158380			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



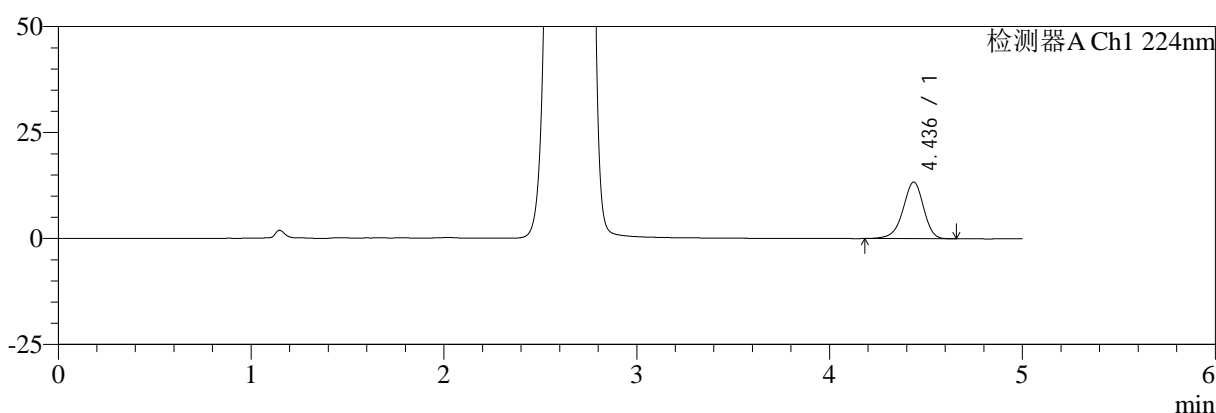
# SMF-4034

## <样品信息>

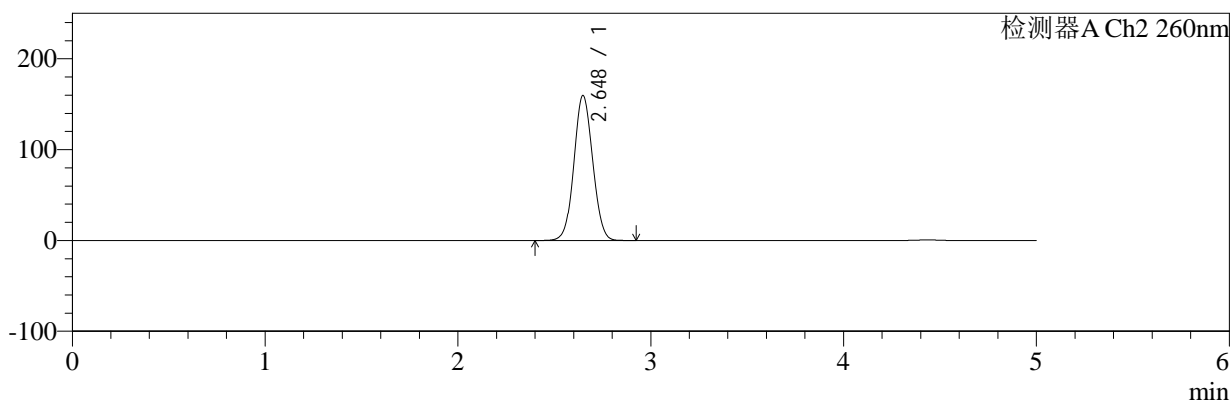
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-90-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:54:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.436	99315	100.000	13352	8441	0.927	--
总计		99315	100.000	13352			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1079286	100.000	159547	3528	1.056	--
总计		1079286	100.000	159547			

图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



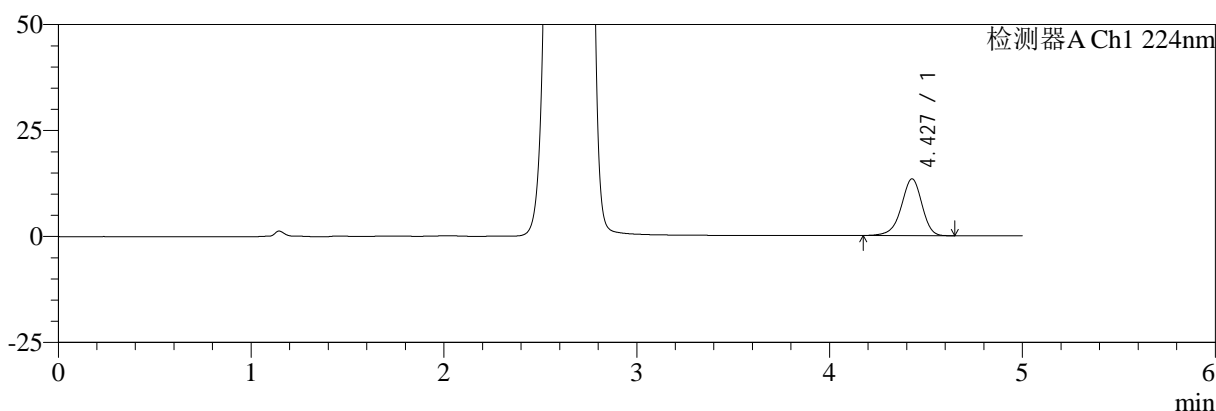
# SMF-4034

## <样品信息>

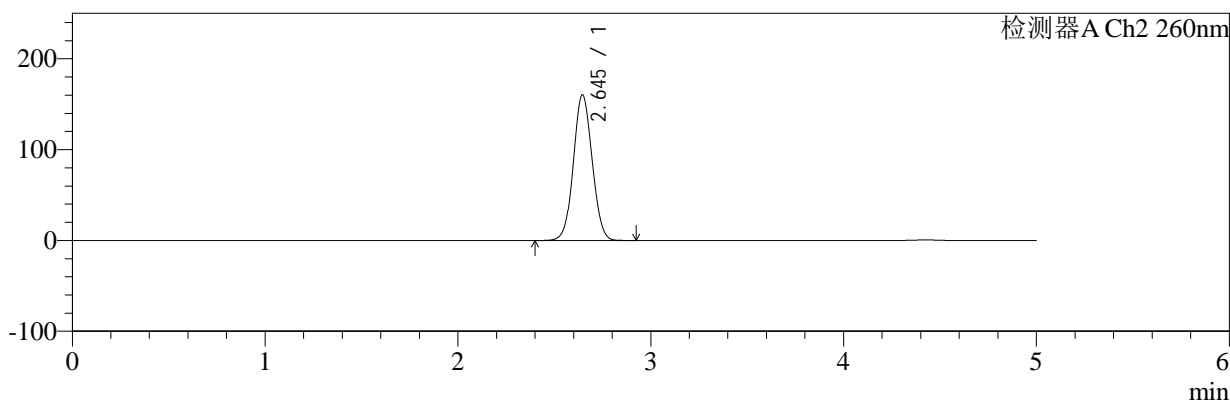
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-91-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:59:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.427	99668	100.000	13371	8388	0.927	--
总计		99668	100.000	13371			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	1084676	100.000	160241	3520	1.056	--
总计		1084676	100.000	160241			

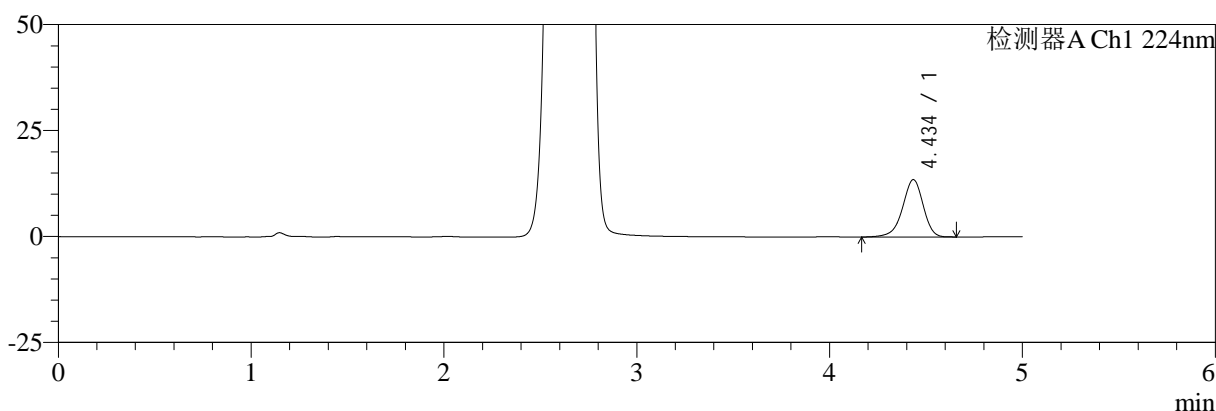
图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

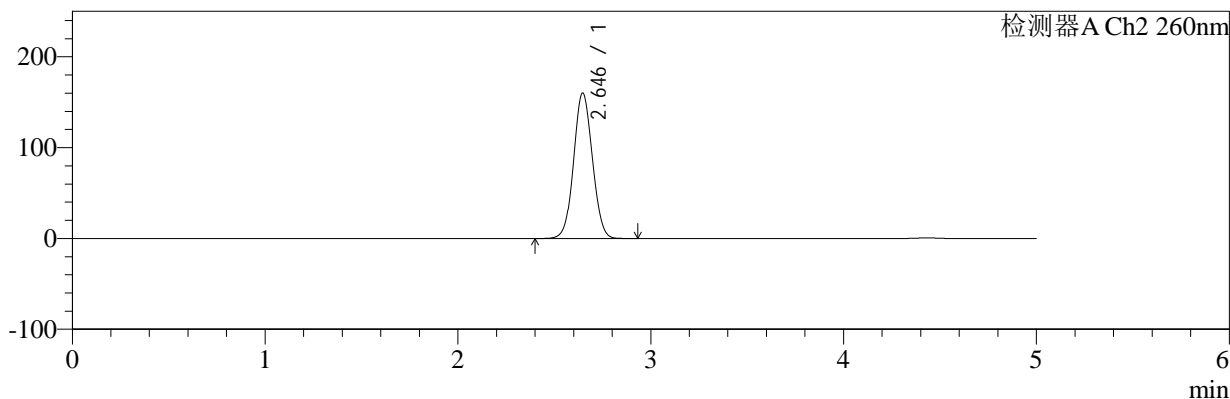
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-92-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 19:04:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.434	100662	100.000	13483	8430	0.925	--
总计		100662	100.000	13483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1083117	100.000	160219	3531	1.056	--
总计		1083117	100.000	160219			

图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



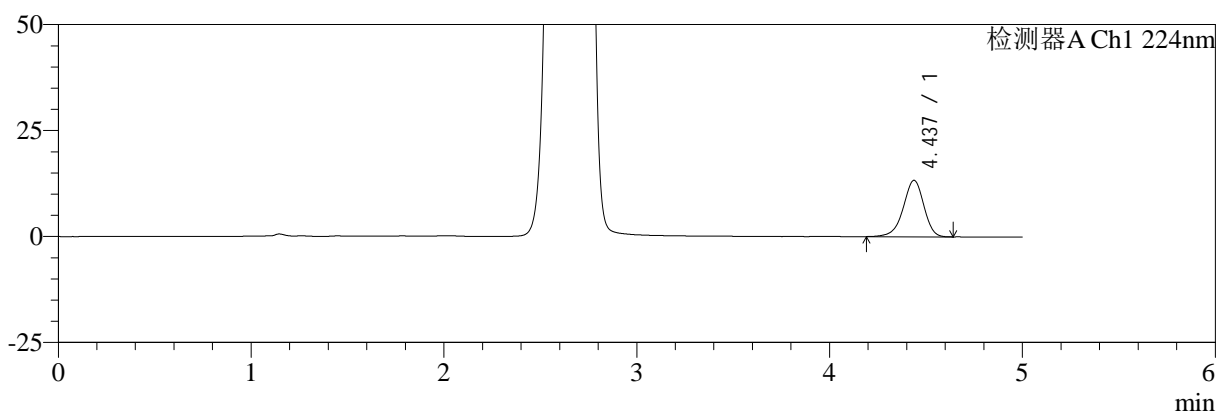
# SMF-4034

## <样品信息>

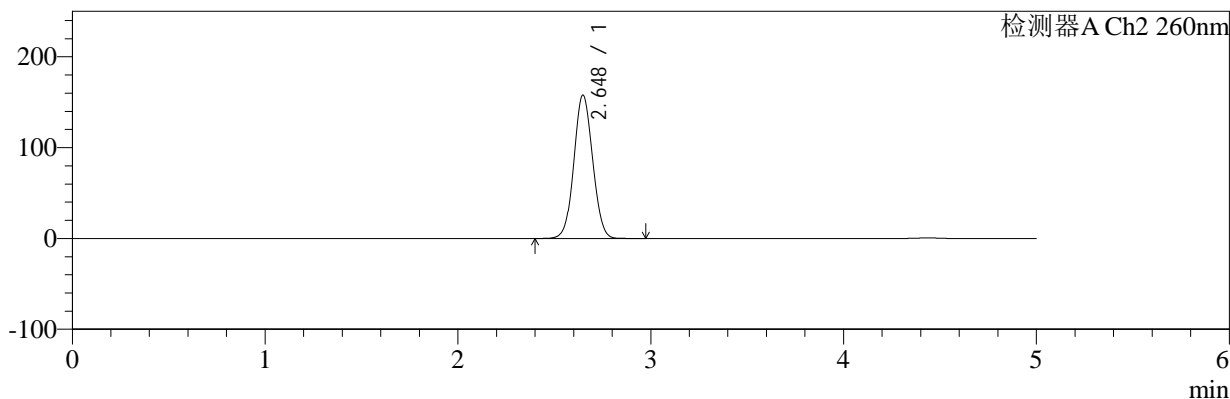
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-93-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:10:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.437	99143	100.000	13329	8441	0.927	--
总计		99143	100.000	13329			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1068237	100.000	157956	3531	1.056	--
总计		1068237	100.000	157956			

图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



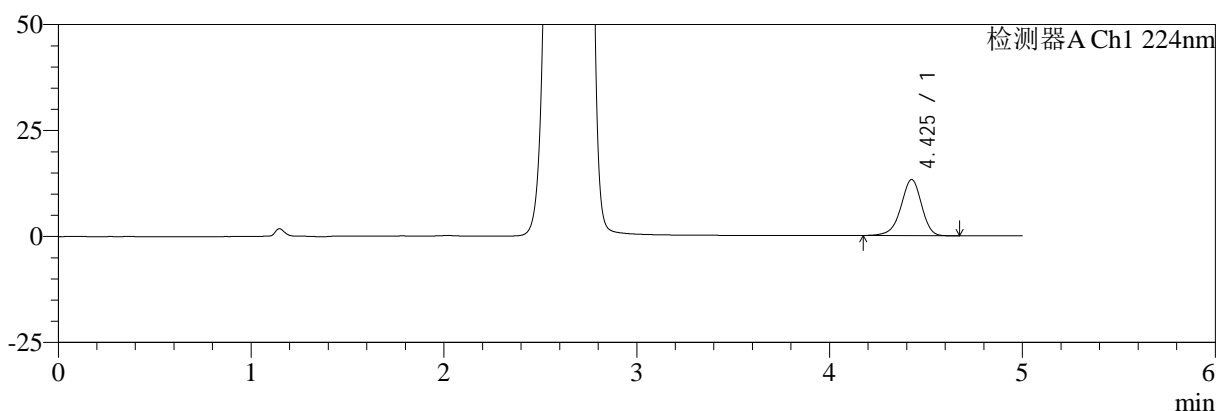
# SMF-4034

## <样品信息>

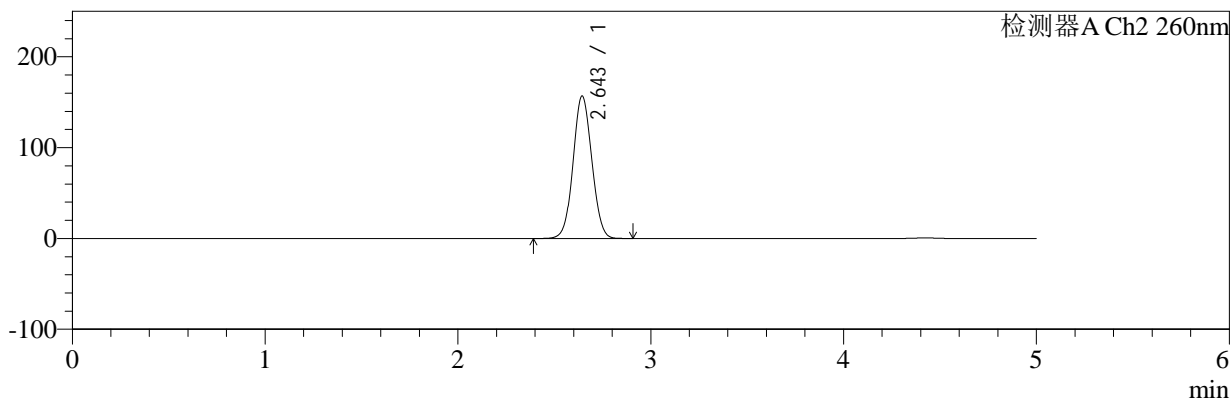
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-94-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:15:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.425	98739	100.000	13213	8371	0.930	--
总计		98739	100.000	13213			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	1059340	100.000	156446	3532	1.055	--
总计		1059340	100.000	156446			

图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



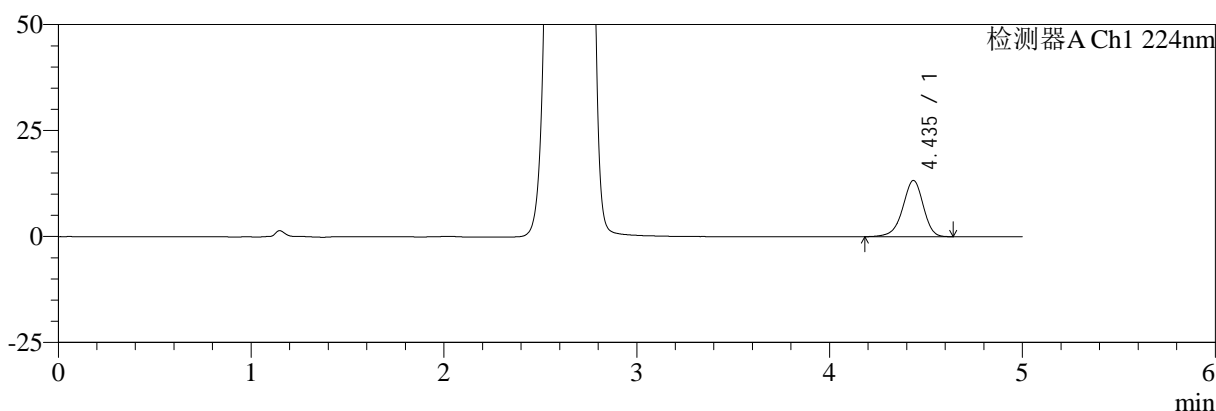
# SMF-4034

## <样品信息>

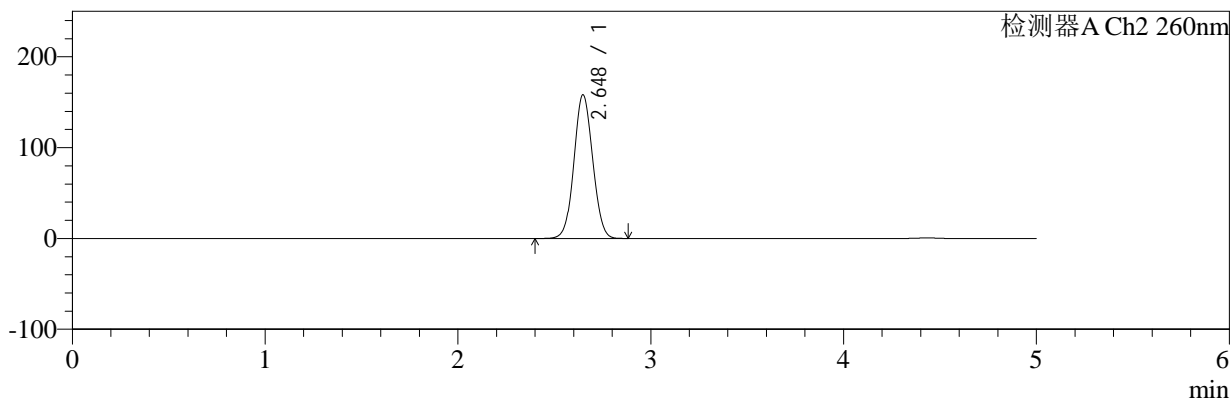
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-95-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:21:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.435	98604	100.000	13229	8463	0.926	--
总计		98604	100.000	13229			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	1069058	100.000	158241	3540	1.055	--
总计		1069058	100.000	158241			

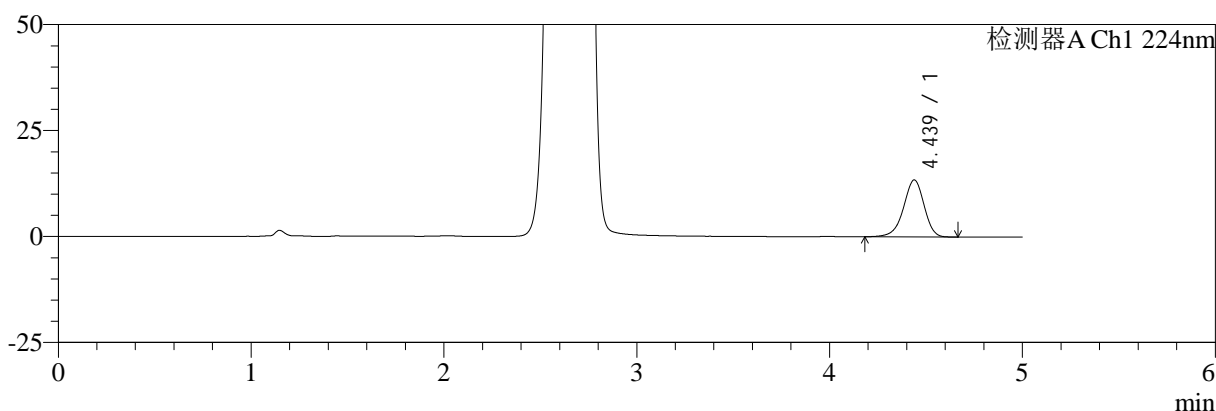
图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

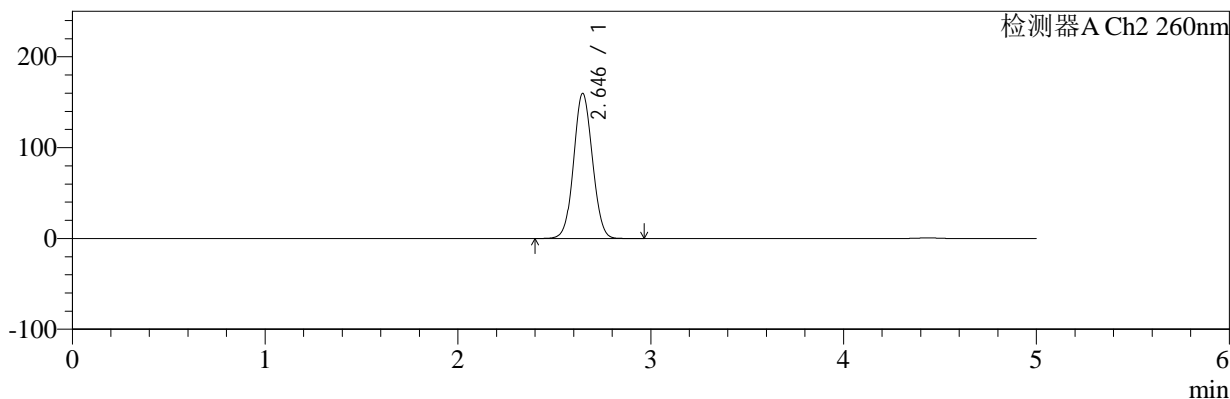
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-96-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:26:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.439	100118	100.000	13455	8416	0.928	--
总计		100118	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	2.646	1080260	100.000	159824	3532	1.057	--
总计		1080260	100.000	159824			

图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



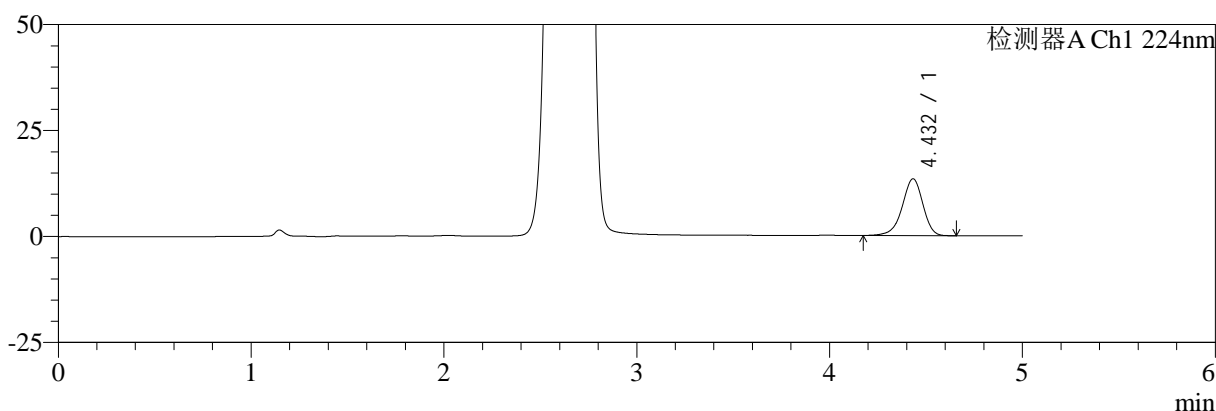
# SMF-4034

## <样品信息>

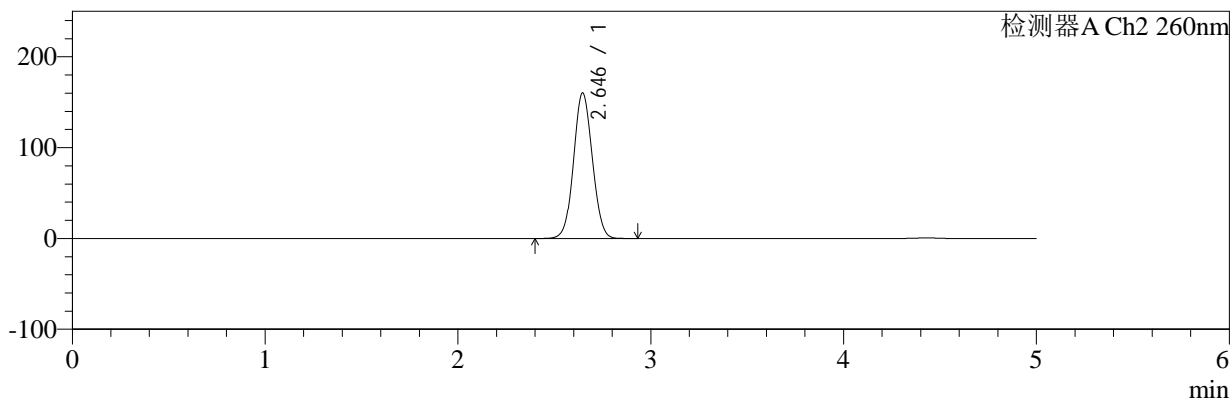
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-97-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:31:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.432	100071	100.000	13400	8385	0.926	--
总计		100071	100.000	13400			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1083200	100.000	160266	3529	1.056	--
总计		1083200	100.000	160266			

图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



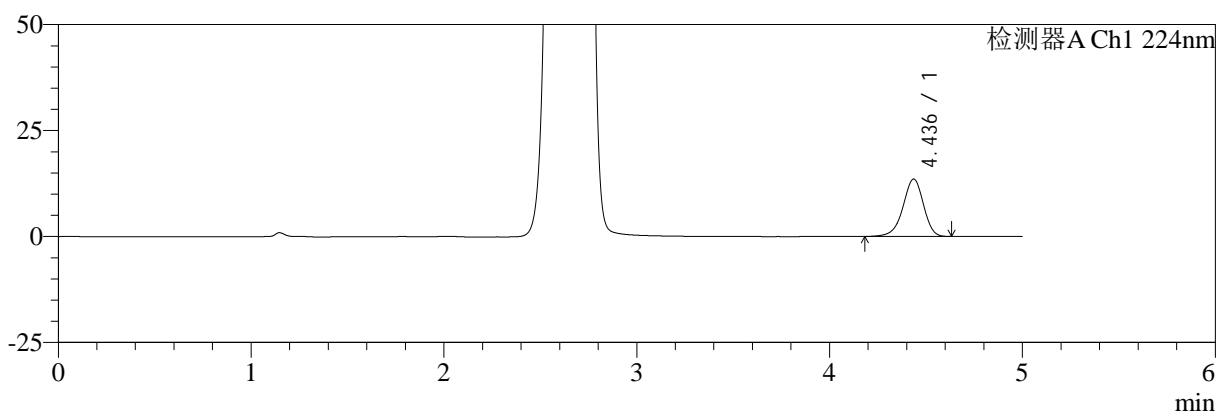
# SMF-4034

## <样品信息>

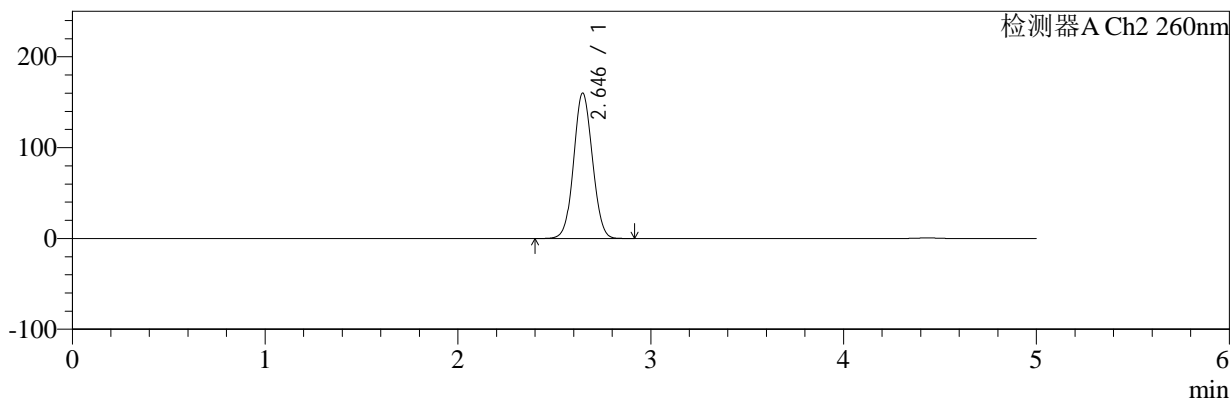
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-98-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:37:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.436	100789	100.000	13556	8460	0.927	--
总计		100789	100.000	13556			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1081907	100.000	160155	3536	1.056	--
总计		1081907	100.000	160155			

图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



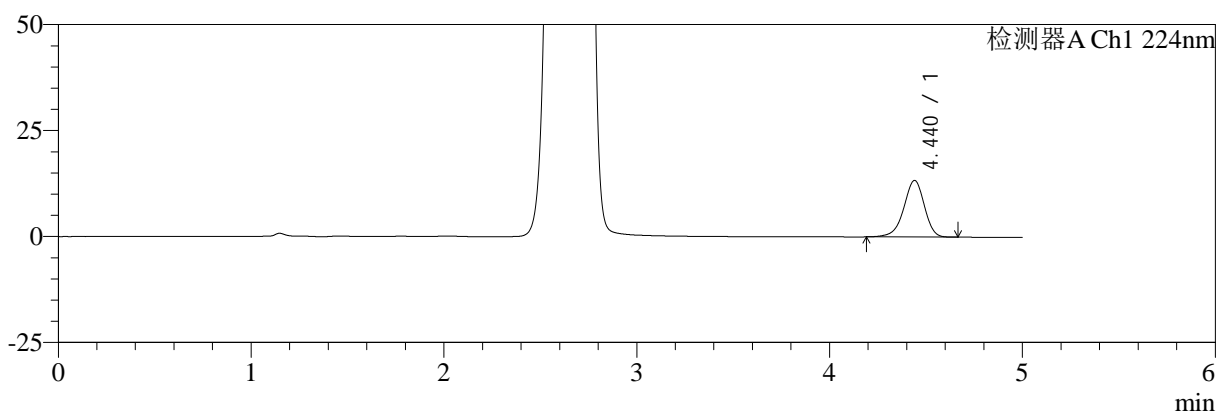
# SMF-4034

## <样品信息>

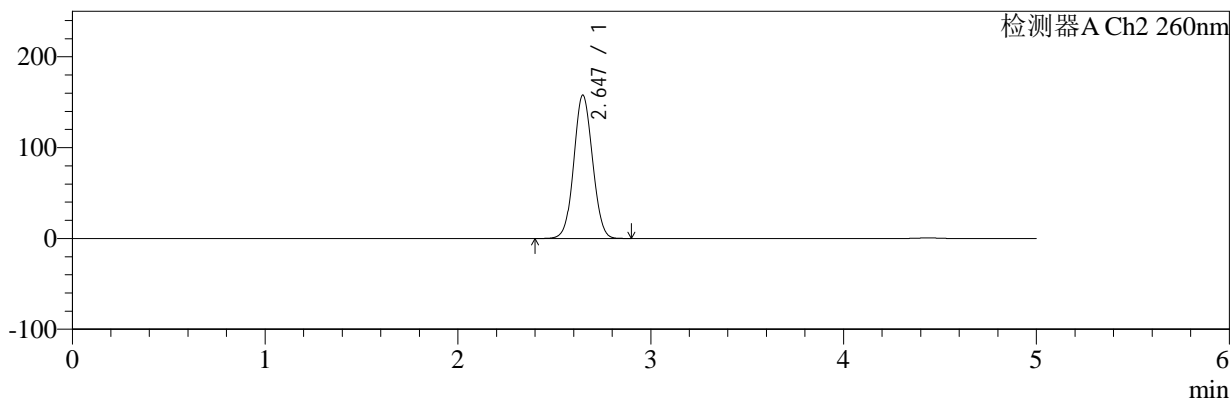
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-99-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:42:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.440	99194	100.000	13348	8469	0.927	--
总计		99194	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	2.647	1065370	100.000	157904	3544	1.055	--
总计		1065370	100.000	157904			

图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



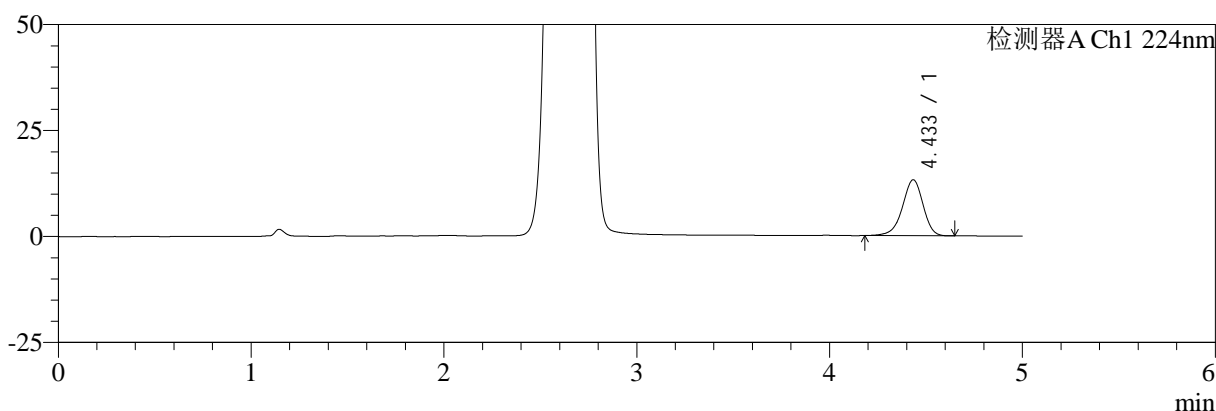
# SMF-4034

## <样品信息>

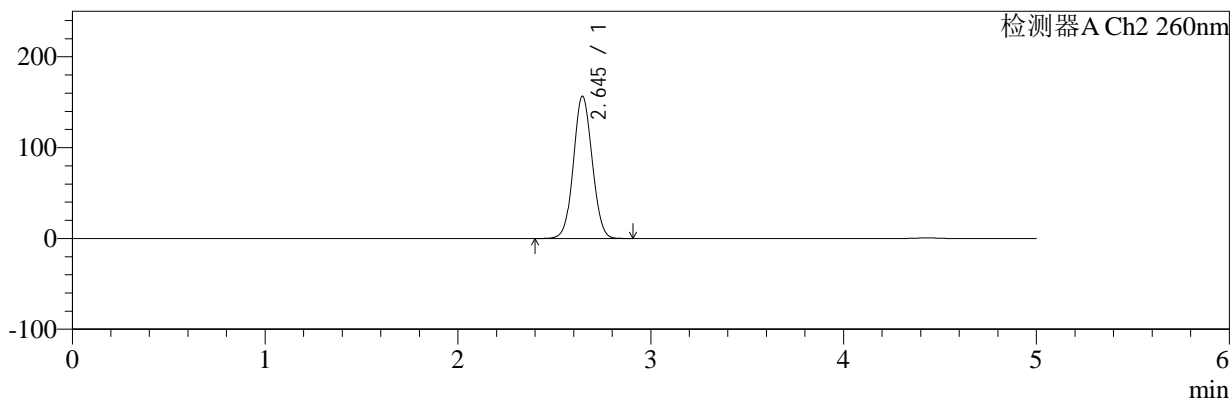
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-100-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:48:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.433	98367	100.000	13175	8384	0.929	--
总计		98367	100.000	13175			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	1058269	100.000	156675	3536	1.055	--
总计		1058269	100.000	156675			

图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



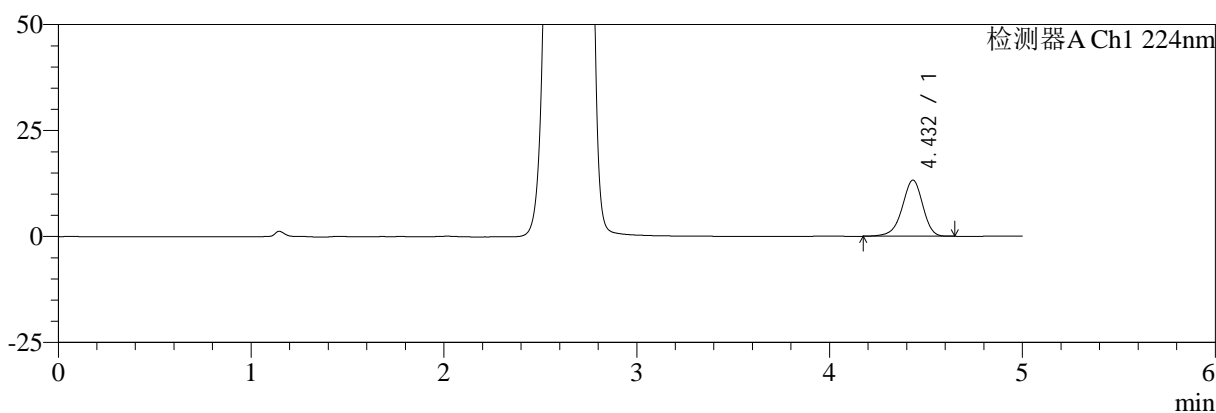
# SMF-4034

## <样品信息>

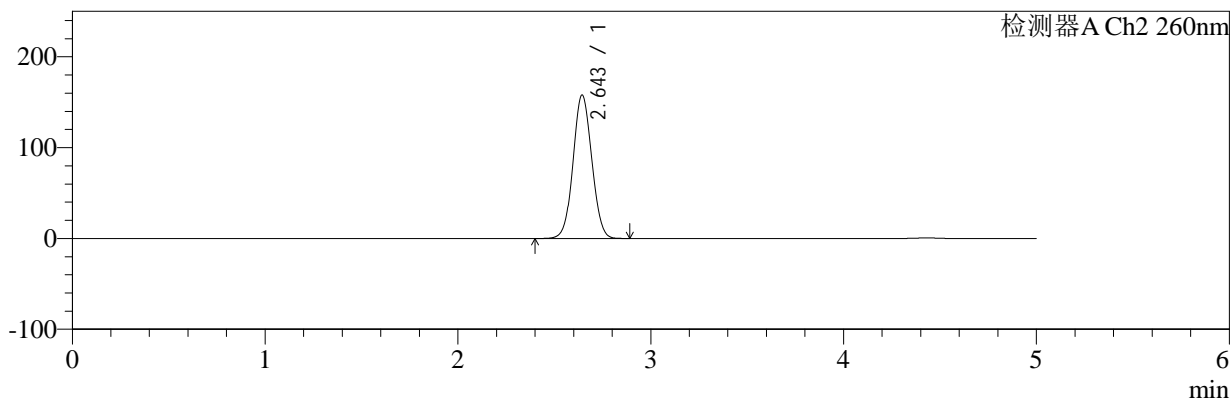
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-101-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:53:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.432	98470	100.000	13244	8413	0.927	--
总计		98470	100.000	13244			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	1065991	100.000	157494	3534	1.055	--
总计		1065991	100.000	157494			

图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



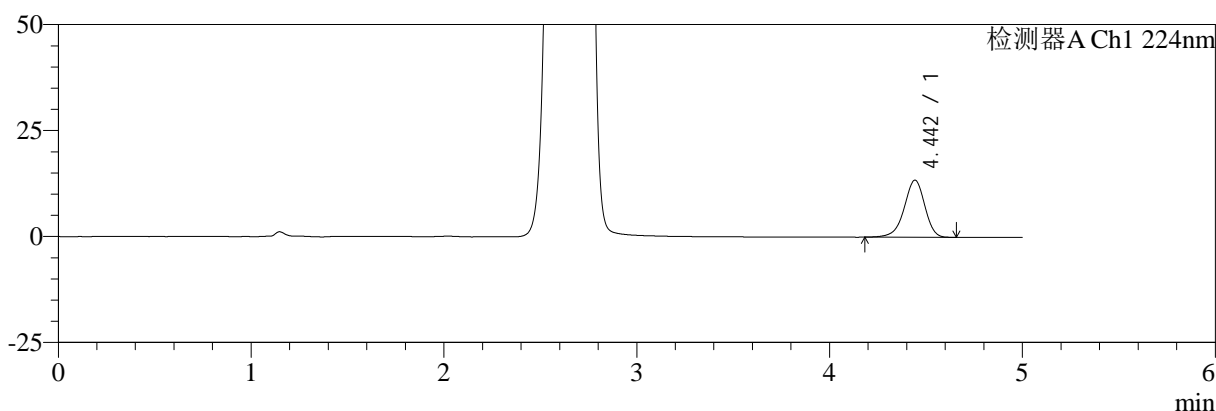
# SMF-4034

## <样品信息>

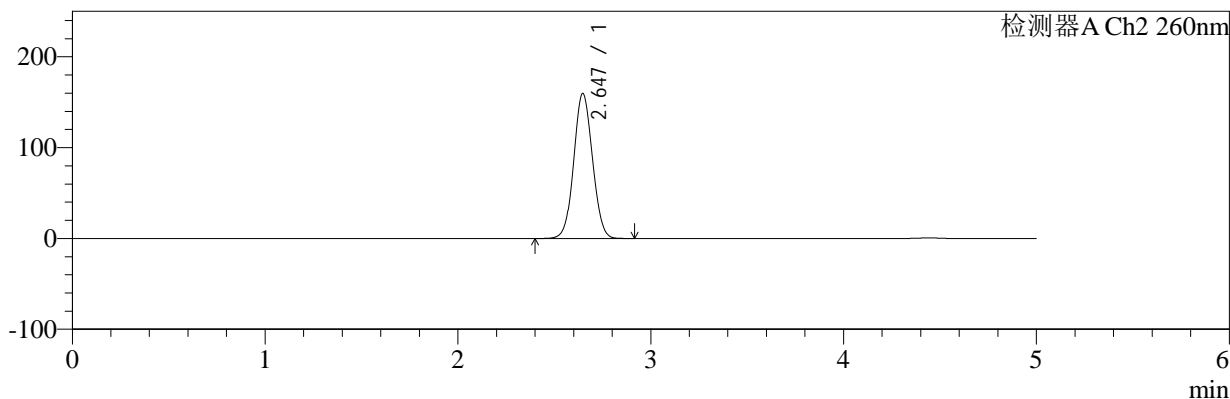
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-102-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:58:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	100488	100.000	13442	8449	0.927	--
总计		100488	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	2.647	1078154	100.000	159706	3538	1.057	--
总计		1078154	100.000	159706			

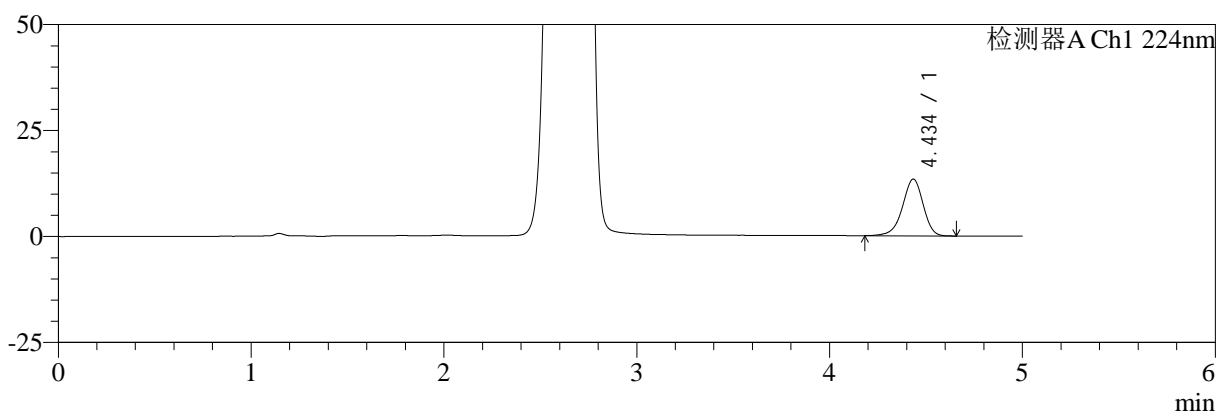
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

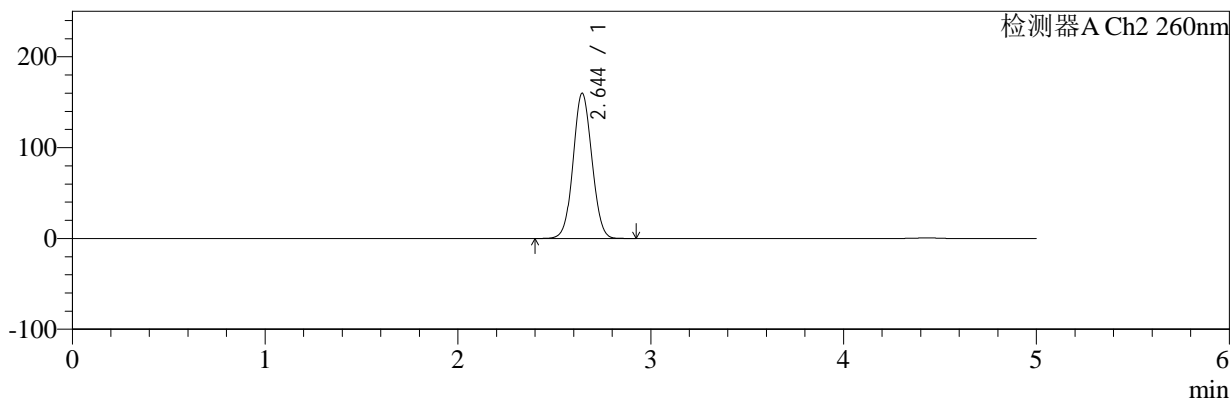
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-103-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:04:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.434	99639	100.000	13356	8394	0.929	--
总计		99639	100.000	13356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	1079756	100.000	159545	3532	1.056	--
总计		1079756	100.000	159545			

图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



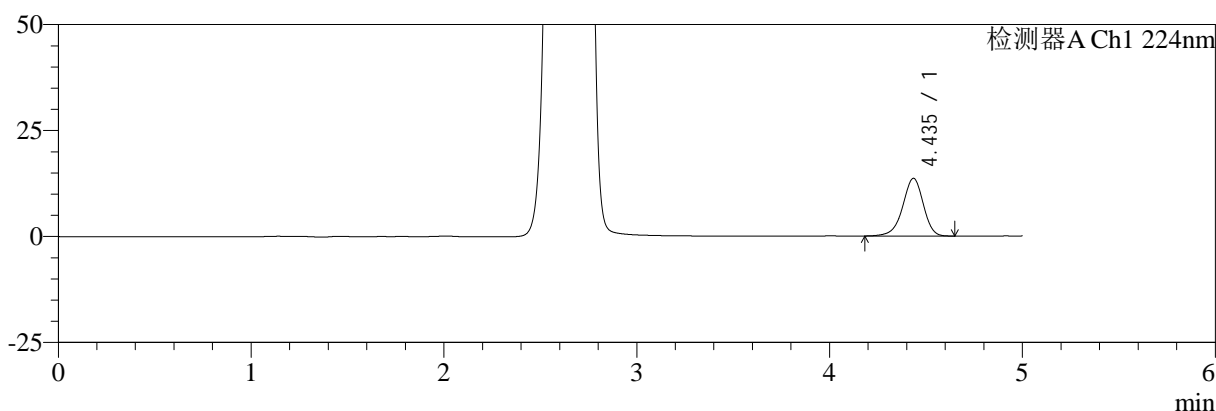
# SMF-4034

## <样品信息>

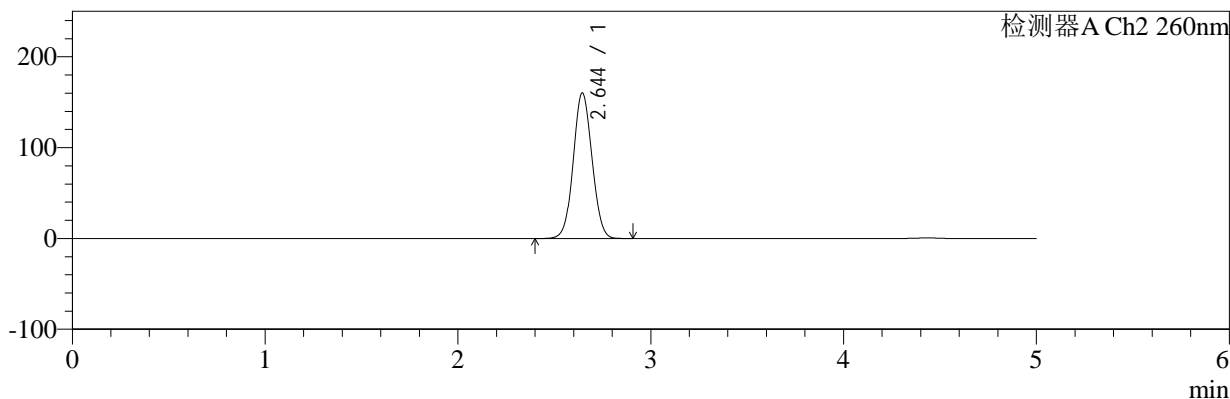
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-104-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:09:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.435	101331	100.000	13573	8441	0.928	--
总计		101331	100.000	13573			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	1082870	100.000	160144	3530	1.056	--
总计		1082870	100.000	160144			

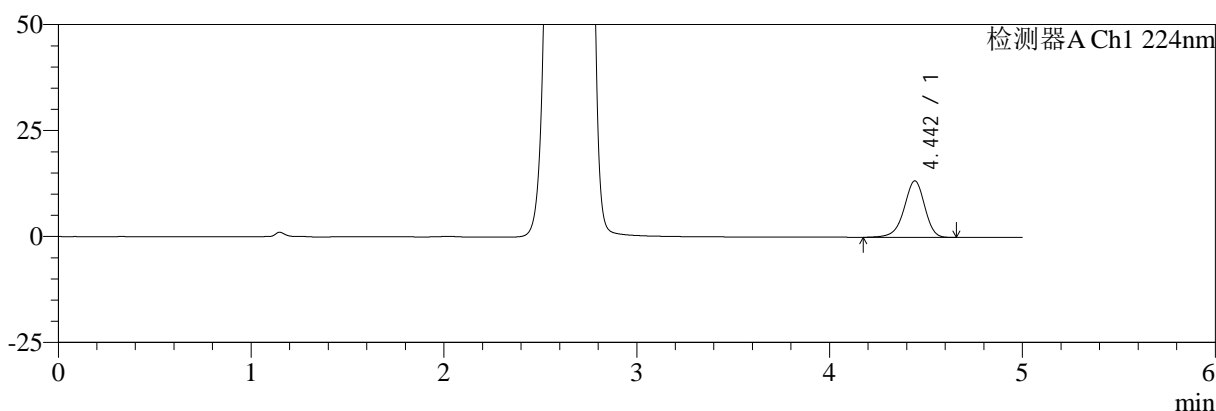
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

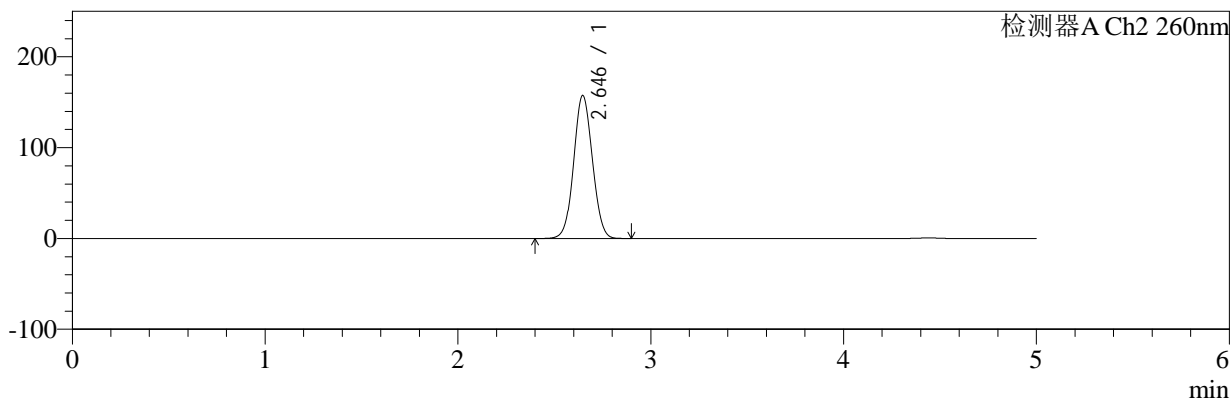
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-105-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 20:15:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:21:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	99181	100.000	13303	8475	0.925	--
总计		99181	100.000	13303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1062605	100.000	157539	3546	1.055	--
总计		1062605	100.000	157539			

图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



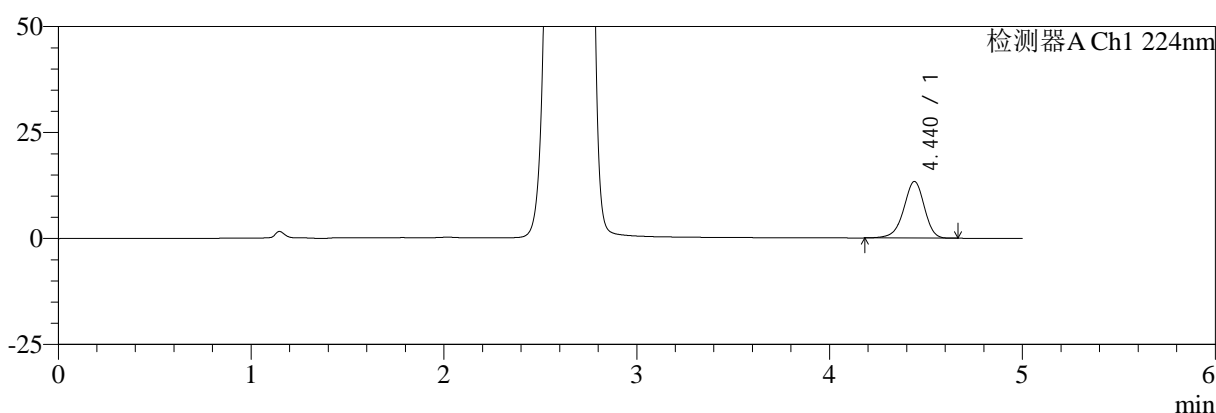
# SMF-4034

## <样品信息>

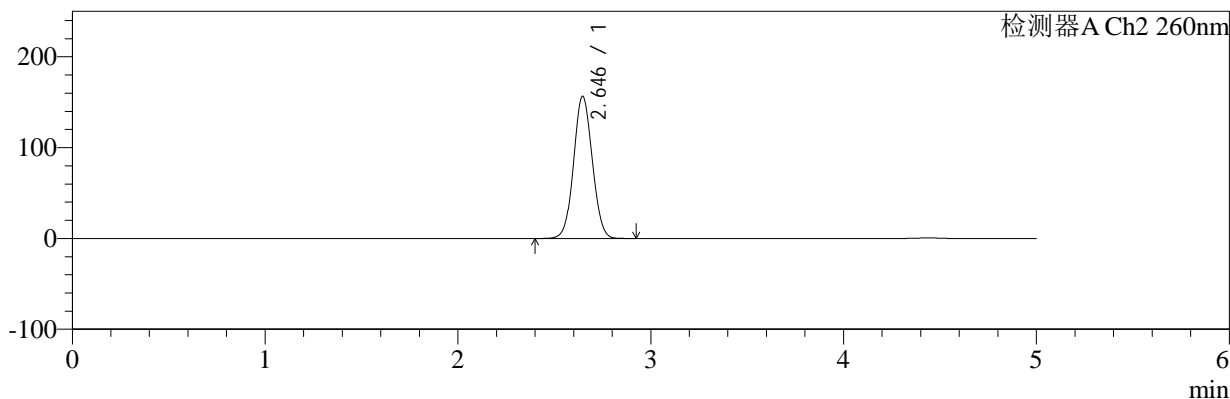
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-106-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:20:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:22:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.440	99512	100.000	13365	8417	0.929	--
总计		99512	100.000	13365			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1054958	100.000	156612	3555	1.055	--
总计		1054958	100.000	156612			

图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



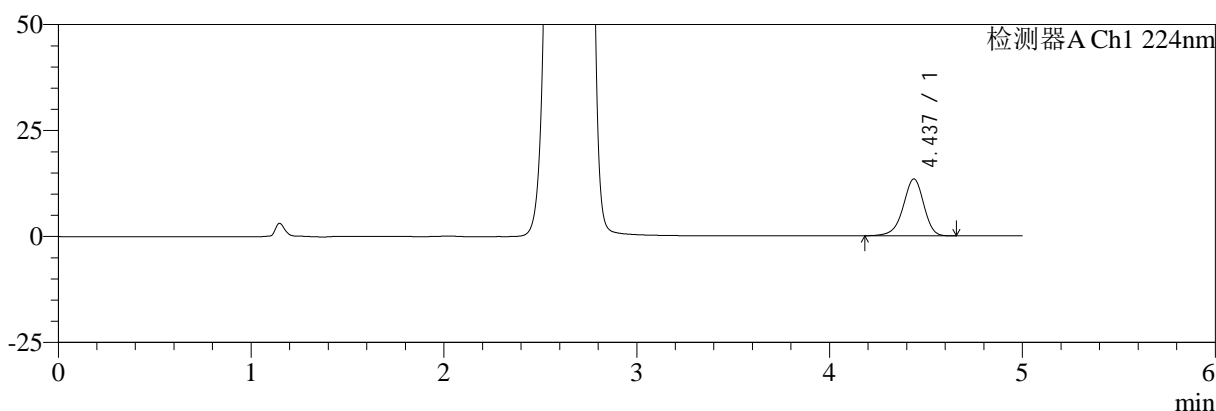
# SMF-4034

## <样品信息>

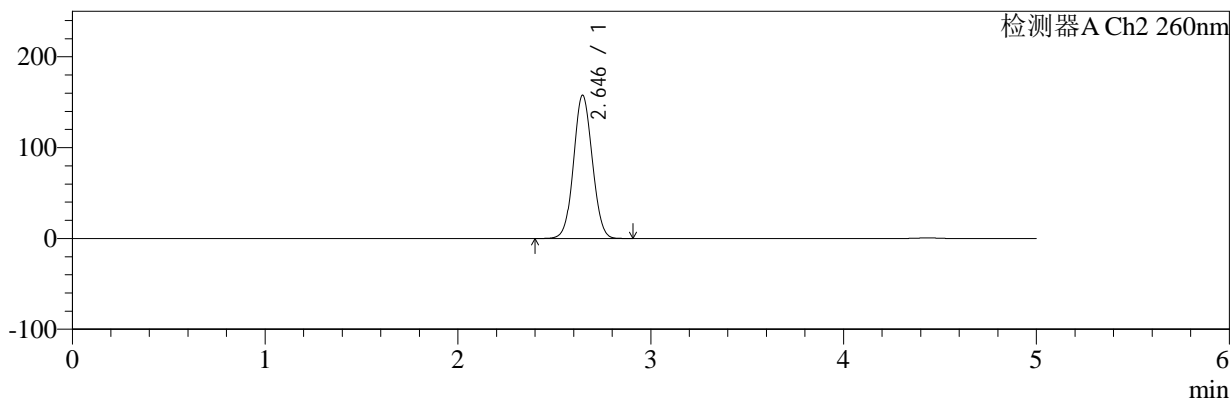
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-107-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:25:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:22:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.437	99864	100.000	13429	8450	0.929	--
总计		99864	100.000	13429			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1063551	100.000	157753	3547	1.055	--
总计		1063551	100.000	157753			

图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



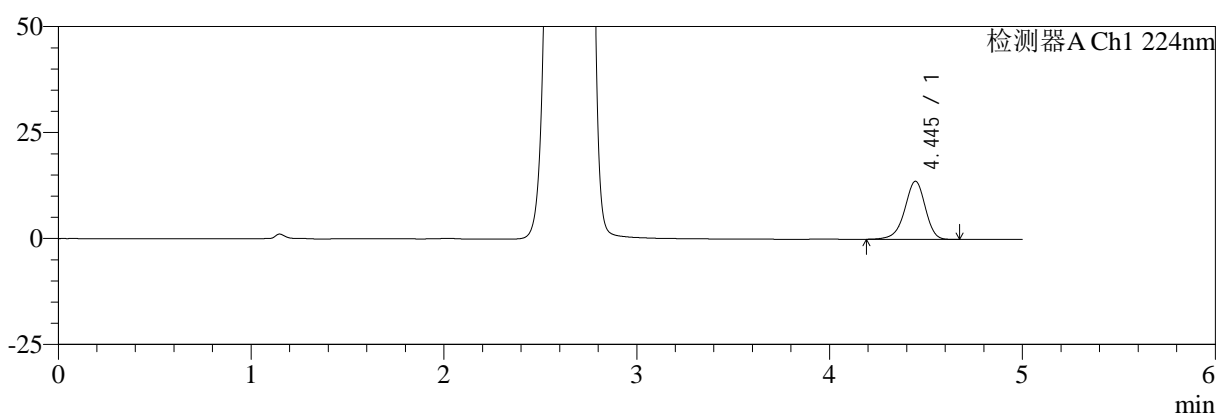
# SMF-4034

## <样品信息>

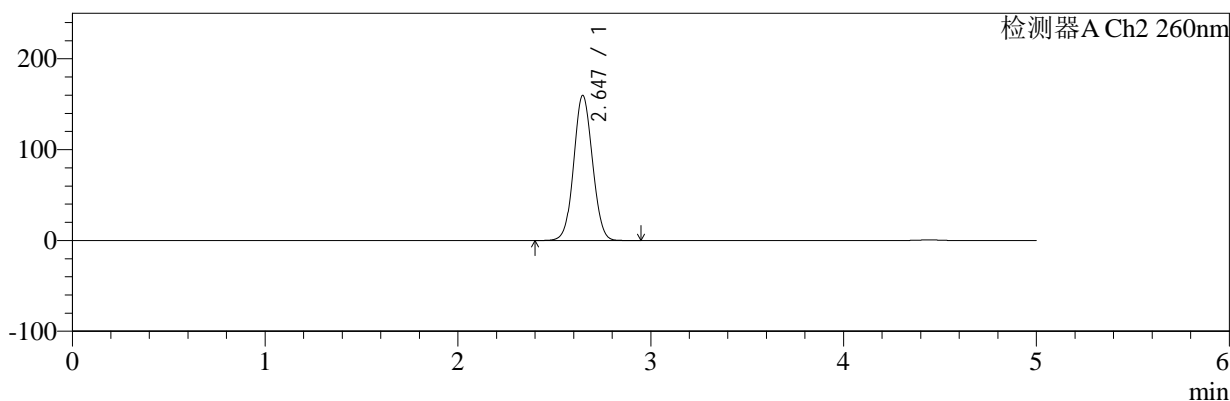
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-108-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:31:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:22:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	101934	100.000	13707	8487	0.927	--
总计		101934	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	2.647	1077996	100.000	159789	3542	1.056	--
总计		1077996	100.000	159789			

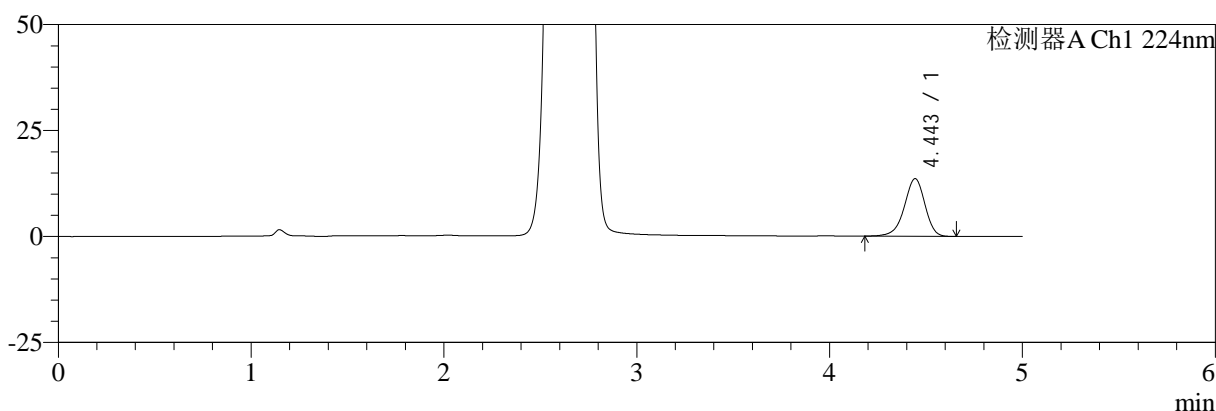
图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

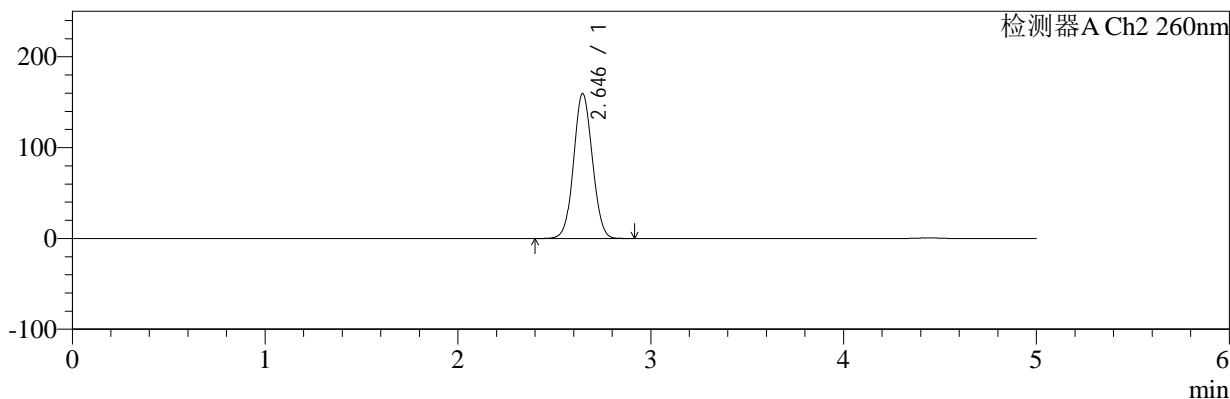
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-109-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:36:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:22:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	101533	100.000	13569	8417	0.926	--
总计		101533	100.000	13569			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1077463	100.000	159625	3539	1.057	--
总计		1077463	100.000	159625			

图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



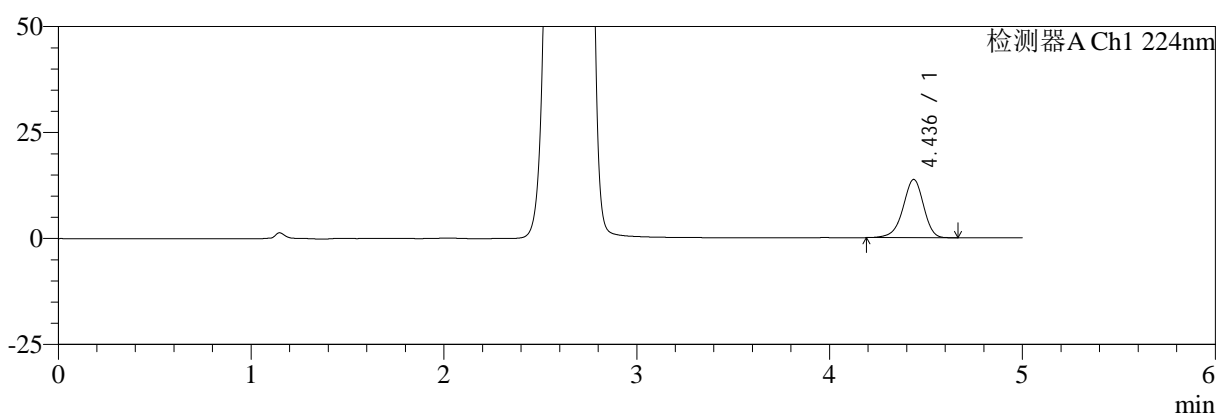
# SMF-4034

## <样品信息>

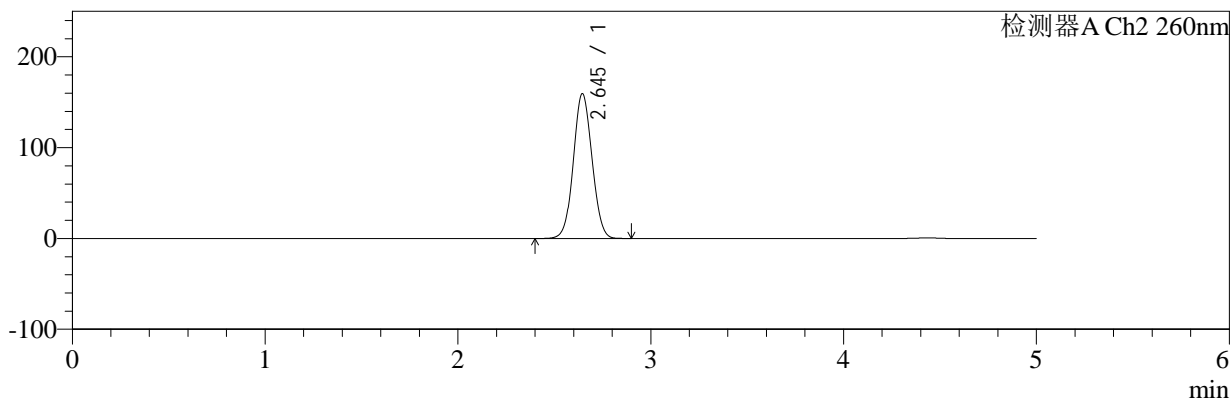
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-110-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:42:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:22:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.436	101937	100.000	13739	8473	0.929	--
总计		101937	100.000	13739			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	1073321	100.000	159334	3560	1.056	--
总计		1073321	100.000	159334			

图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



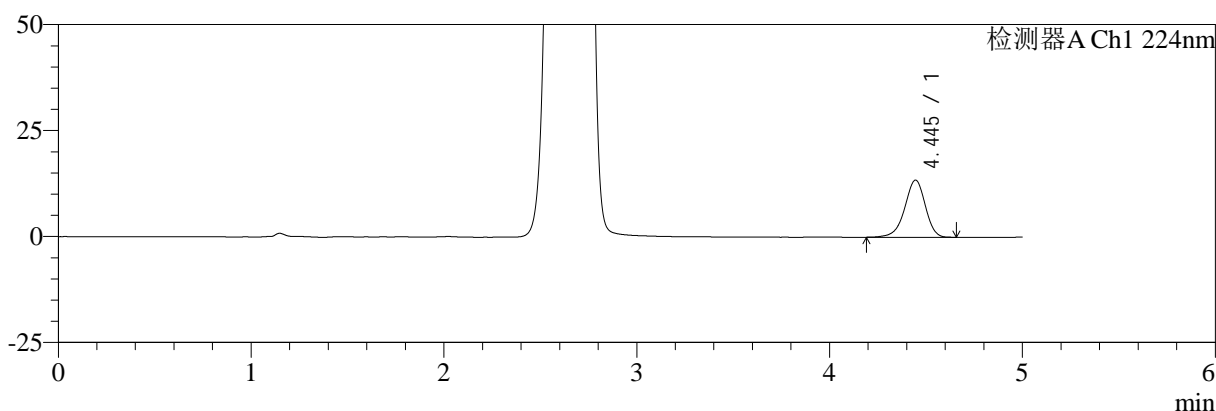
# SMF-4034

## <样品信息>

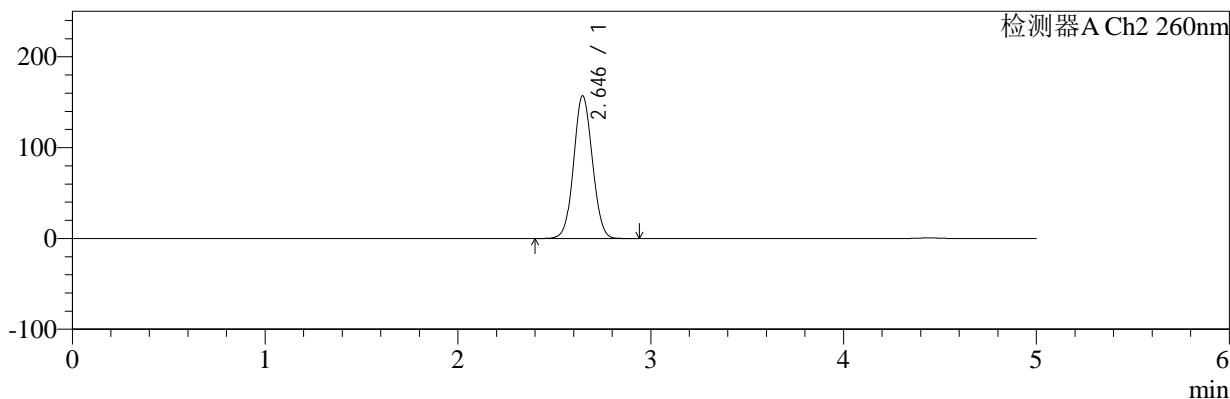
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-111-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:47:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:22:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	100288	100.000	13487	8489	0.927	--
总计		100288	100.000	13487			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	1058821	100.000	157170	3556	1.056	--
总计		1058821	100.000	157170			

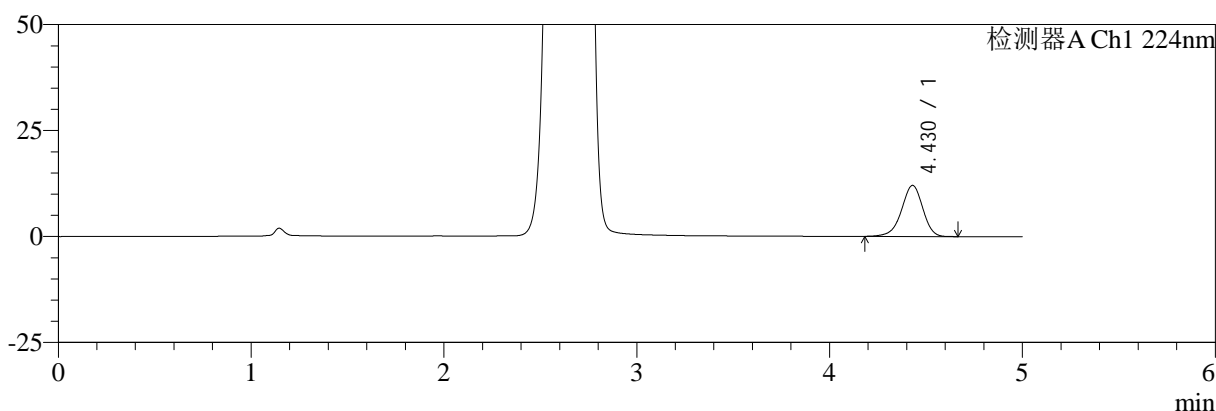
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

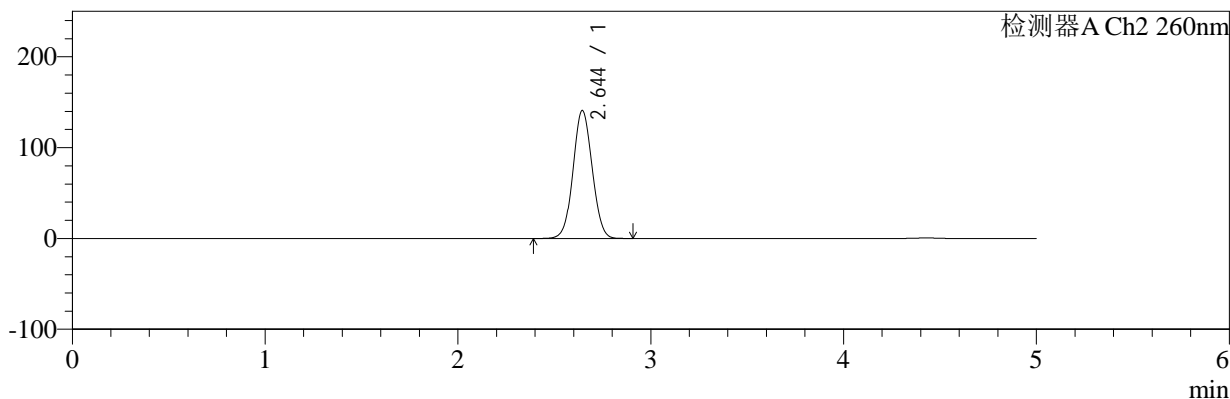
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-112-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 20:52:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:22:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.430	92544	100.000	12055	7855	0.939	--
总计		92544	100.000	12055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	970633	100.000	140723	3389	1.050	--
总计		970633	100.000	140723			

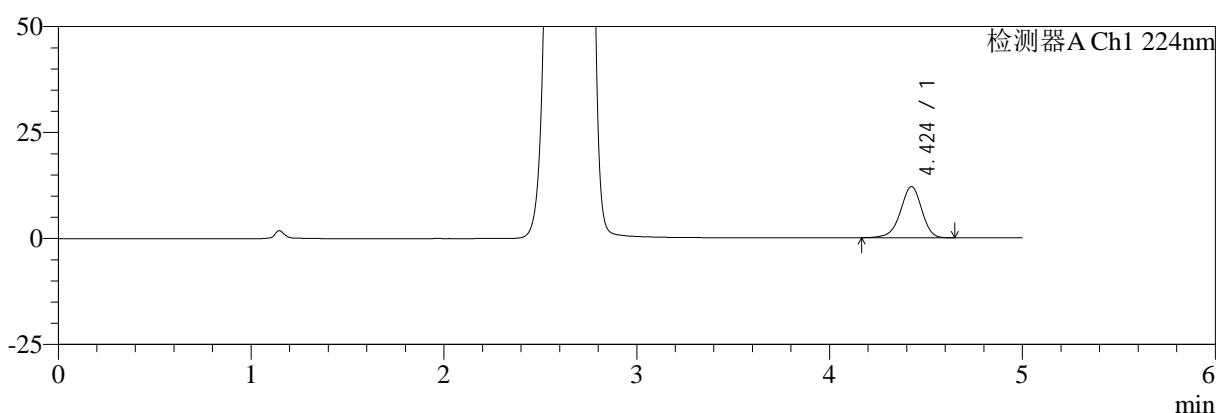
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

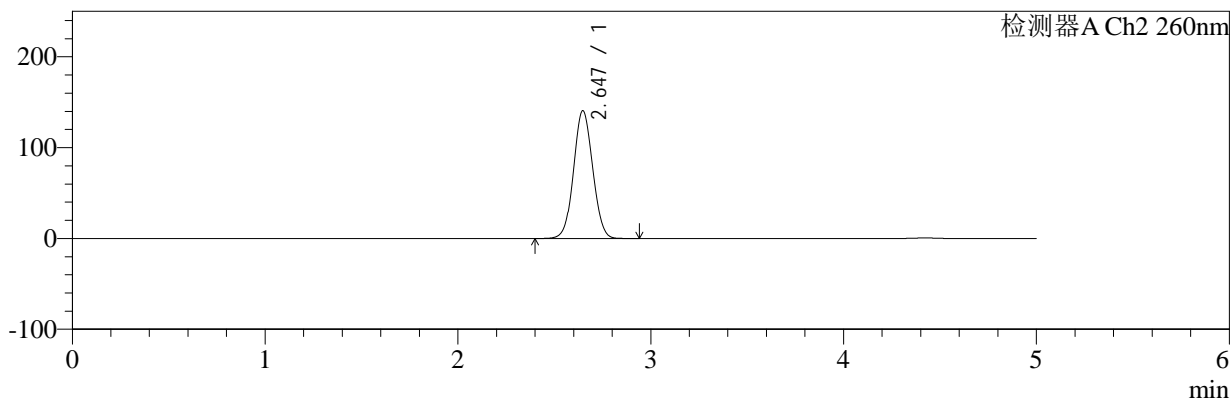
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-73/25-113-3 - zzp-j3-24090901p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:58:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:22:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.424	92515	100.000	12045	7861	0.937	--
总计		92515	100.000	12045			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	969691	100.000	140742	3397	1.052	--
总计		969691	100.000	140742			

图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-24090901批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2