



### 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

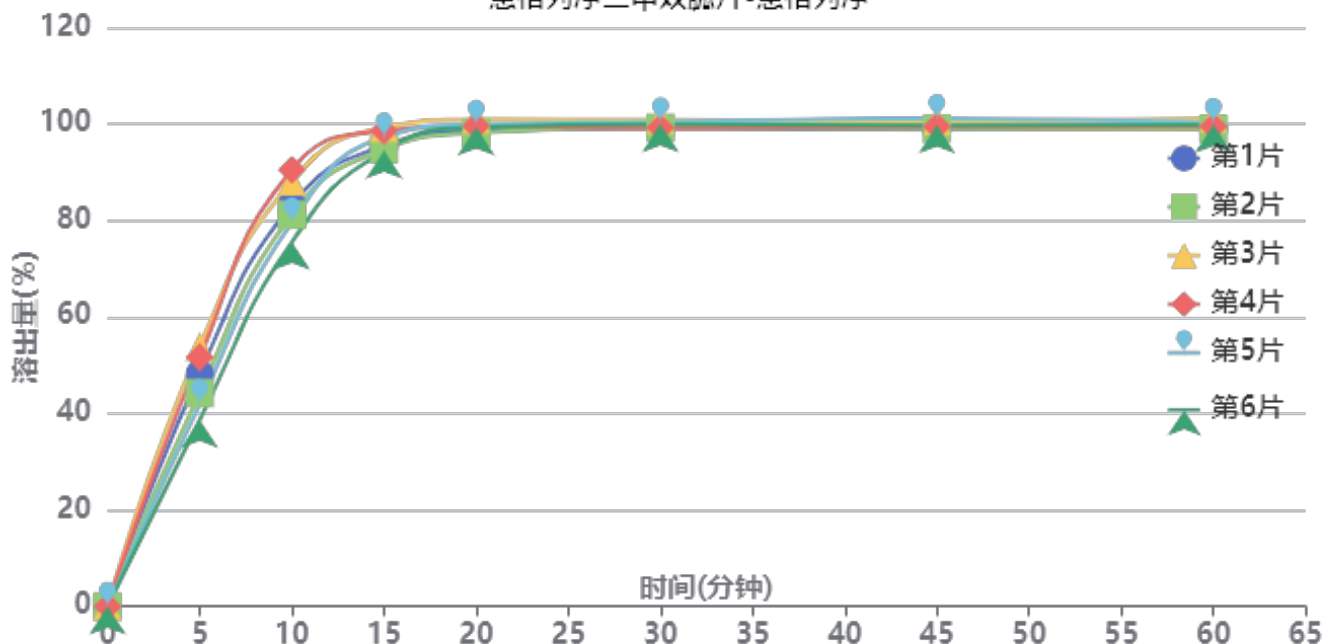
### 对照品溶液

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	91357	91425	91325	91597	91386	91418	0.12
2	10.08	91647	91490				91568	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
9087.28	9084.13	0.03	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-24091002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	48683	-	48683	48.224	46.44	12.54	48.22	46.44	12.54
	2	44642	-	44642	44.221			44.22		
	3	54330	-	54330	53.818			53.82		
	4	52139	-	52139	51.647			51.65		
	5	42415	-	42415	42.015			42.01		
	6	39059	-	39059	38.691			38.69		
10min	1	83957	-	83957	83.165	82.96	6.66	83.25	83.04	6.66
	2	81912	-	81912	81.139			81.21		
	3	88850	-	88850	88.012			88.10		
	4	91276	-	91276	90.415			90.50		
	5	80325	-	80325	79.567			79.64		
	6	76179	-	76179	75.460			75.52		
15min	1	96154	-	96154	95.247	96.41	2.11	95.47	96.62	2.12
	2	95426	-	95426	94.526			94.73		
	3	99933	-	99933	98.990			99.23		
	4	99302	-	99302	98.365			98.60		
	5	98007	-	98007	97.083			97.29		
	6	95138	-	95138	94.241			94.43		
20min	1	99176	-	99176	98.241	99.04	1.01	98.62	99.42	1.01
	2	98676	-	98676	97.745			98.11		
	3	101506	-	101506	100.549			100.95		
	4	100131	-	100131	99.187			99.59		
	5	100522	-	100522	99.574			99.94		
	6	99902	-	99902	98.960			99.31		
30min	1	99535	-	99535	98.596	99.26	0.73	99.14	99.81	0.73
	2	99637	-	99637	98.697			99.23		
	3	101239	-	101239	100.284			100.85		
	4	99619	-	99619	98.679			99.25		
	5	100857	-	100857	99.906			100.44		
	6	100372	-	100372	99.425			99.94		
45min	1	99165	-	99165	98.230	99.12	0.87	98.94	99.83	0.87
	2	99351	-	99351	98.414			99.11		
	3	100838	-	100838	99.887			100.62		
	4	99709	-	99709	98.768			99.50		
	5	101370	-	101370	100.414			101.11		
	6	99971	-	99971	99.028			99.71		
60min	1	99206	-	99206	98.270	98.96	0.80	99.14	99.83	0.80
	2	99111	-	99111	98.176			99.03		
	3	101187	-	101187	100.233			101.14		
	4	99555	-	99555	98.616			99.51		
	5	100407	-	100407	99.460			100.32		
	6	99924	-	99924	98.981			99.82		
极限	1	100081	-	100081	99.137	99.19	0.58	100.17	100.23	0.58
	2	99348	-	99348	98.411			99.43		
	3	100470	-	100470	99.522			100.59		
	4	99704	-	99704	98.764			99.82		
	5	100980	-	100980	100.028			101.06		
	6	100243	-	100243	99.297			100.31		



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

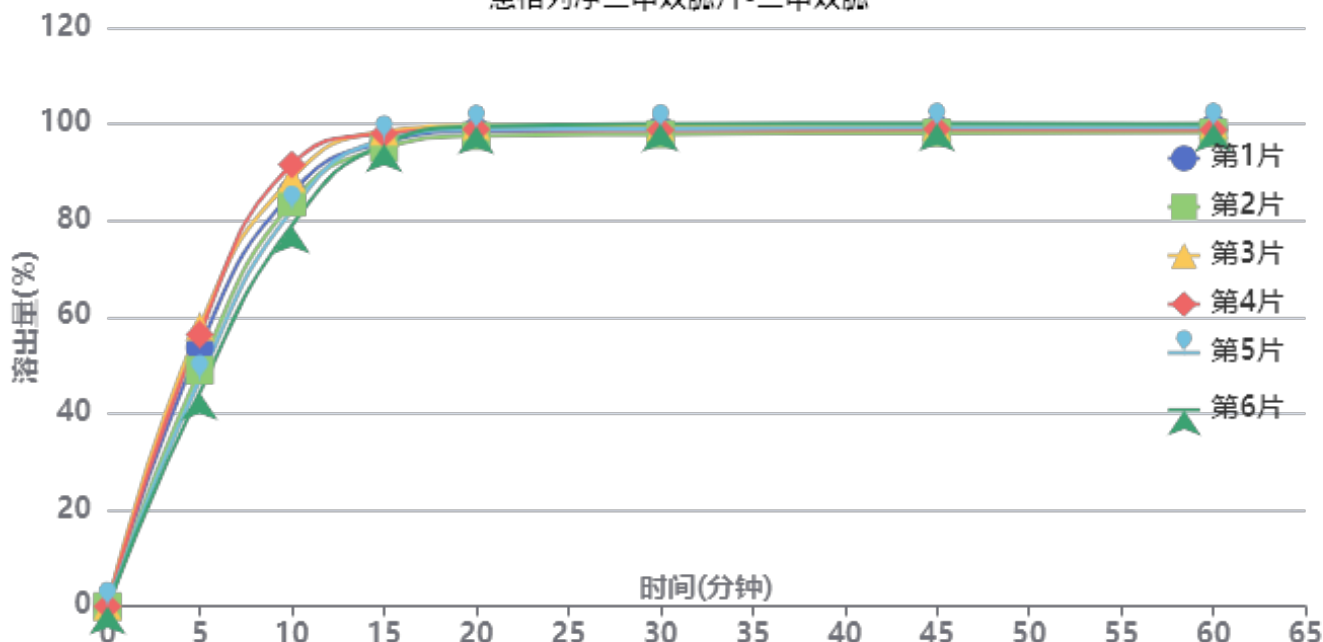
对照品溶液

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	10.13	852774	853510	854829	854813	856175	854420	0.16
2	10.14	857403	857333				857368	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
84345.51	0.18	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-24091002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	503544	-	503544	53.664	51.40	10.61	53.66	51.40	10.60
	2	459486	-	459486	48.969			48.97		
	3	544367	-	544367	58.015			58.01		
	4	529253	-	529253	56.404			56.40		
	5	440911	-	440911	46.989			46.99		
	6	416441	-	416441	44.381			44.38		
10min	1	804356	-	804356	85.723	85.08	5.36	85.81	85.17	5.37
	2	785159	-	785159	83.677			83.76		
	3	831725	-	831725	88.639			88.74		
	4	858710	-	858710	91.515			91.61		
	5	769945	-	769945	82.055			82.13		
	6	740258	-	740258	78.892			78.97		
15min	1	900405	-	900405	95.959	96.49	1.34	96.19	96.71	1.35
	2	889876	-	889876	94.837			95.06		
	3	921602	-	921602	98.218			98.46		
	4	917360	-	917360	97.766			98.01		
	5	905351	-	905351	96.486			96.70		
	6	897496	-	897496	95.649			95.85		
20min	1	920405	-	920405	98.090	98.42	0.77	98.48	98.81	0.77
	2	911611	-	911611	97.153			97.53		
	3	930910	-	930910	99.210			99.62		
	4	924034	-	924034	98.477			98.89		
	5	924056	-	924056	98.479			98.86		
	6	930017	-	930017	99.115			99.48		
30min	1	921721	-	921721	98.231	98.43	0.75	98.79	98.99	0.74
	2	913349	-	913349	97.338			97.88		
	3	927876	-	927876	98.887			99.46		
	4	921097	-	921097	98.164			98.74		
	5	924020	-	924020	98.476			99.02		
	6	933685	-	933685	99.506			100.04		
45min	1	921360	-	921360	98.192	98.45	0.67	98.91	99.16	0.66
	2	914800	-	914800	97.493			98.20		
	3	926986	-	926986	98.792			99.53		
	4	921275	-	921275	98.183			98.92		
	5	925174	-	925174	98.599			99.30		
	6	933034	-	933034	99.436			100.13		
60min	1	922021	-	922021	98.263	98.36	0.72	99.15	99.24	0.71
	2	913487	-	913487	97.353			98.22		
	3	929405	-	929405	99.049			99.95		
	4	918382	-	918382	97.875			98.78		
	5	923520	-	923520	98.422			99.29		
	6	930801	-	930801	99.198			100.06		
极限	1	922350	-	922350	98.298	98.16	0.60	99.34	99.20	0.59
	2	913976	-	913976	97.405			98.43		
	3	923796	-	923796	98.452			99.52		
	4	916748	-	916748	97.701			98.76		
	5	920085	-	920085	98.056			99.09		
	6	929526	-	929526	99.062			100.09		



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

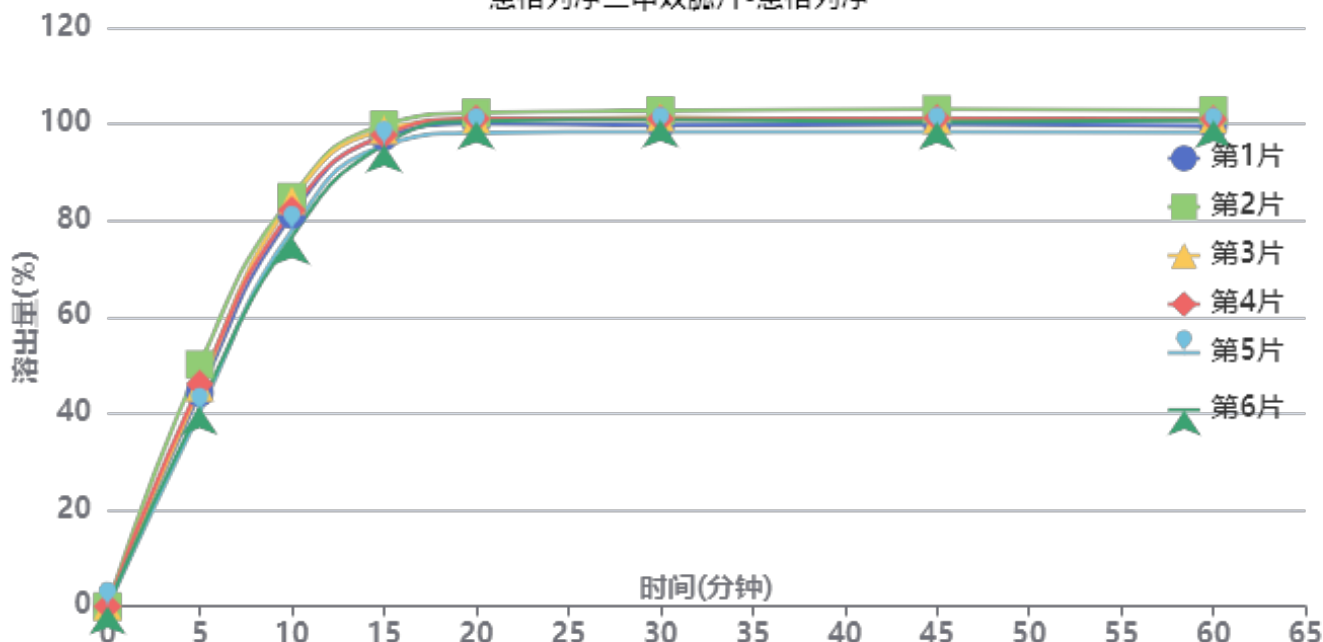
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	91660	92023	91864	91319	91980	91769	0.32
2	10.08	91256	91358				91307	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
9122.17			9058.23		0.50 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



中间条件3月-供试品溶液-24091002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	44714	-	44714	44.271	44.57	7.99	44.27	44.57	7.99
	2	50639	-	50639	50.137			50.14		
	3	45815	-	45815	45.361			45.36		
	4	46555	-	46555	46.094			46.09		
	5	40633	-	40633	40.230			40.23		
	6	41749	-	41749	41.335			41.34		
10min	1	81919	-	81919	81.107	81.08	4.10	81.18	81.15	4.10
	2	85675	-	85675	84.826			84.91		
	3	84910	-	84910	84.068			84.14		
	4	82892	-	82892	82.070			82.15		
	5	78642	-	78642	77.863			77.93		
	6	77297	-	77297	76.531			76.60		
15min	1	98104	-	98104	97.132	97.28	1.72	97.34	97.49	1.73
	2	100629	-	100629	99.632			99.86		
	3	99533	-	99533	98.547			98.76		
	4	98480	-	98480	97.504			97.72		
	5	96295	-	96295	95.341			95.54		
	6	96497	-	96497	95.541			95.74		
20min	1	100671	-	100671	99.673	100.16	1.37	100.04	100.53	1.38
	2	102955	-	102955	101.935			102.33		
	3	101588	-	101588	100.581			100.96		
	4	101722	-	101722	100.714			101.09		
	5	98798	-	98798	97.819			98.17		
	6	101252	-	101252	100.249			100.60		
30min	1	100219	-	100219	99.226	100.17	1.48	99.76	100.71	1.48
	2	103250	-	103250	102.227			102.79		
	3	101823	-	101823	100.814			101.36		
	4	101498	-	101498	100.492			101.04		
	5	98870	-	98870	97.890			98.41		
	6	101403	-	101403	100.398			100.92		
45min	1	100280	-	100280	99.286	99.96	1.52	99.99	100.67	1.53
	2	103349	-	103349	102.325			103.06		
	3	101169	-	101169	100.166			100.88		
	4	101484	-	101484	100.478			101.19		
	5	98682	-	98682	97.704			98.39		
	6	100794	-	100794	99.795			100.49		
60min	1	99677	-	99677	98.689	99.70	1.54	99.56	100.57	1.54
	2	102953	-	102953	101.933			102.83		
	3	101128	-	101128	100.126			101.01		
	4	101135	-	101135	100.133			101.01		
	5	98387	-	98387	97.412			98.26		
	6	100908	-	100908	99.908			100.76		
极限	1	99731	-	99731	98.743	100.19	2.06	99.77	101.23	2.06
	2	103121	-	103121	102.099			103.17		
	3	104063	-	104063	103.032			104.08		
	4	101199	-	101199	100.196			101.24		
	5	98536	-	98536	97.559			98.57		
	6	100509	-	100509	99.513			100.54		



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

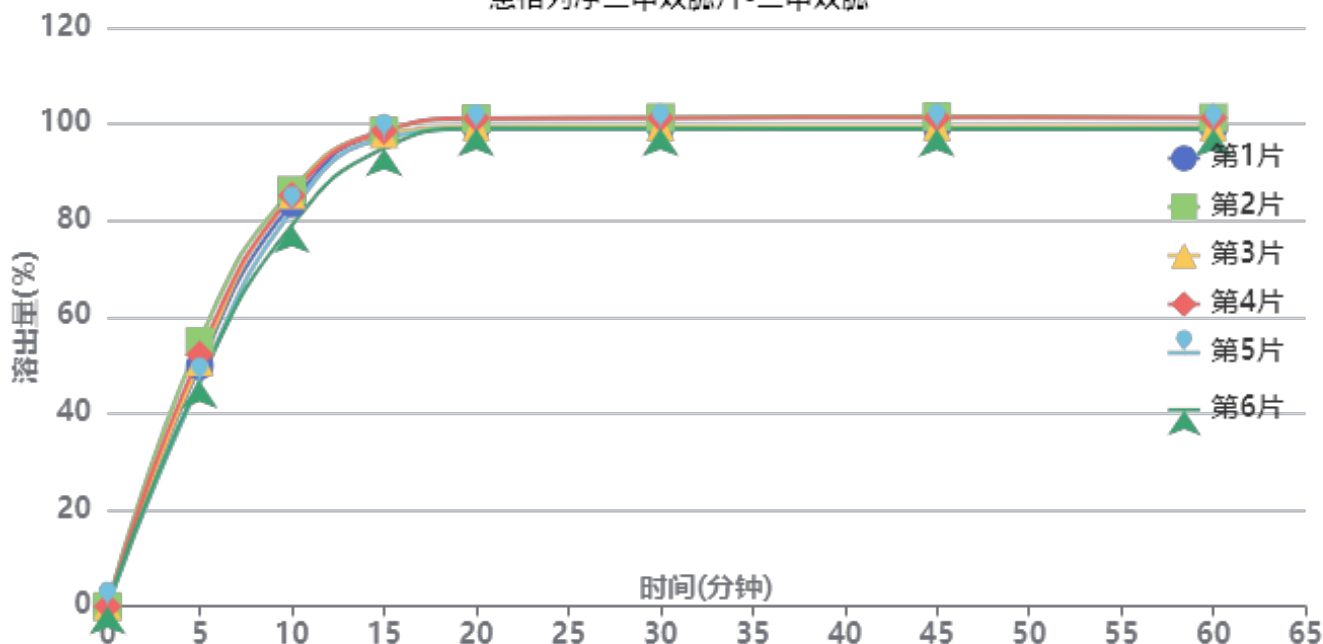
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.13	857255	858202	857062	858292	855726	857307	0.13
2	10.14	854214	854687				854450	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
84630.50		84265.29		0.31	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



中间条件3月-供试品溶液-24091002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	468035	-	468035	49.881	50.16	6.45	49.88	50.16	6.45
	2	515674	-	515674	54.958			54.96		
	3	475611	-	475611	50.688			50.69		
	4	489510	-	489510	52.170			52.17		
	5	436565	-	436565	46.527			46.53		
	6	438699	-	438699	46.754			46.75		
10min	1	783014	-	783014	83.450	83.47	3.23	83.53	83.55	3.23
	2	808774	-	808774	86.195			86.29		
	3	799664	-	799664	85.224			85.31		
	4	798408	-	798408	85.090			85.18		
	5	768633	-	768633	81.917			81.99		
	6	740622	-	740622	78.932			79.01		
15min	1	914880	-	914880	97.503	97.26	1.37	97.73	97.48	1.38
	2	923150	-	923150	98.385			98.62		
	3	916578	-	916578	97.684			97.91		
	4	922844	-	922844	98.352			98.58		
	5	908453	-	908453	96.818			97.03		
	6	889731	-	889731	94.823			95.03		
20min	1	927061	-	927061	98.802	99.43	1.05	99.19	99.82	1.05
	2	945072	-	945072	100.721			101.12		
	3	928433	-	928433	98.948			99.34		
	4	945769	-	945769	100.795			101.19		
	5	925225	-	925225	98.606			98.98		
	6	926188	-	926188	98.709			99.08		
30min	1	926717	-	926717	98.765	99.36	1.08	99.31	99.91	1.09
	2	945701	-	945701	100.788			101.36		
	3	927640	-	927640	98.863			99.42		
	4	944676	-	944676	100.679			101.24		
	5	924262	-	924262	98.503			99.04		
	6	924790	-	924790	98.560			99.09		
45min	1	924454	-	924454	98.524	99.21	1.17	99.24	99.93	1.18
	2	946097	-	946097	100.830			101.57		
	3	926261	-	926261	98.716			99.44		
	4	943532	-	943532	100.557			101.29		
	5	923095	-	923095	98.379			99.08		
	6	922135	-	922135	98.277			98.97		
60min	1	922347	-	922347	98.299	98.94	1.16	99.18	99.82	1.16
	2	942261	-	942261	100.422			101.32		
	3	923442	-	923442	98.416			99.30		
	4	941794	-	941794	100.372			101.27		
	5	919640	-	919640	98.011			98.88		
	6	920430	-	920430	98.095			98.96		
极限	1	922632	-	922632	98.330	99.18	1.35	99.37	100.23	1.35
	2	941636	-	941636	100.355			101.43		
	3	946400	-	946400	100.863			101.91		
	4	936932	-	936932	99.854			100.92		
	5	918380	-	918380	97.876			98.91		
	6	917771	-	917771	97.812			98.84		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-26

复核者:

**未审阅版本**



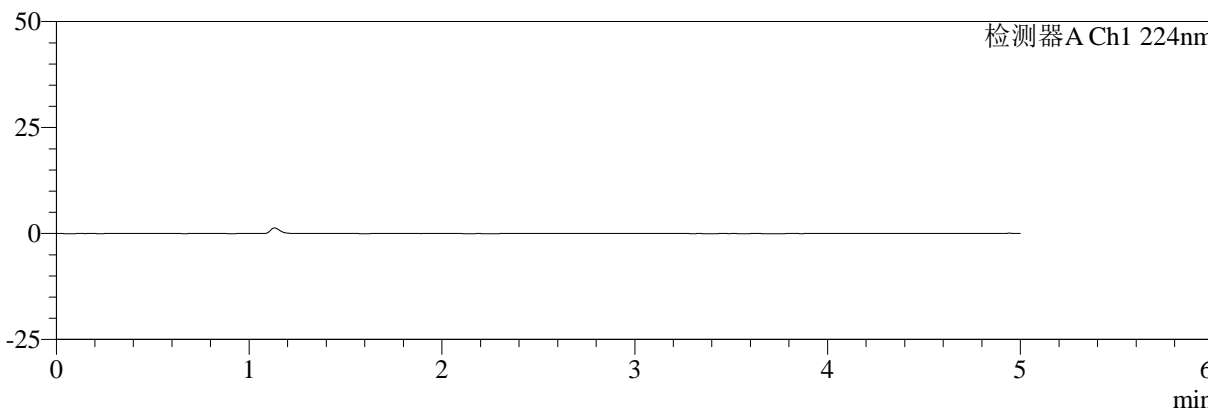
# SMF-4034

## <样品信息>

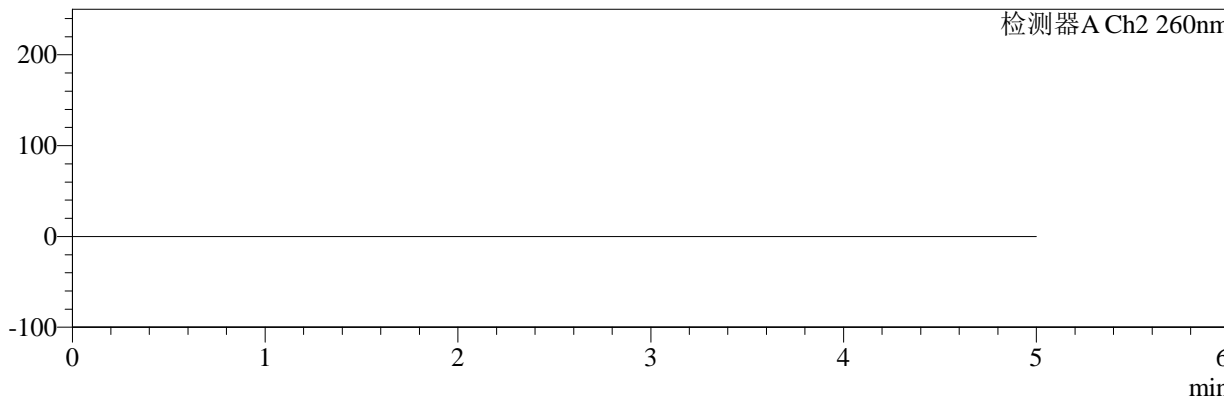
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-1-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:00:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:48:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂



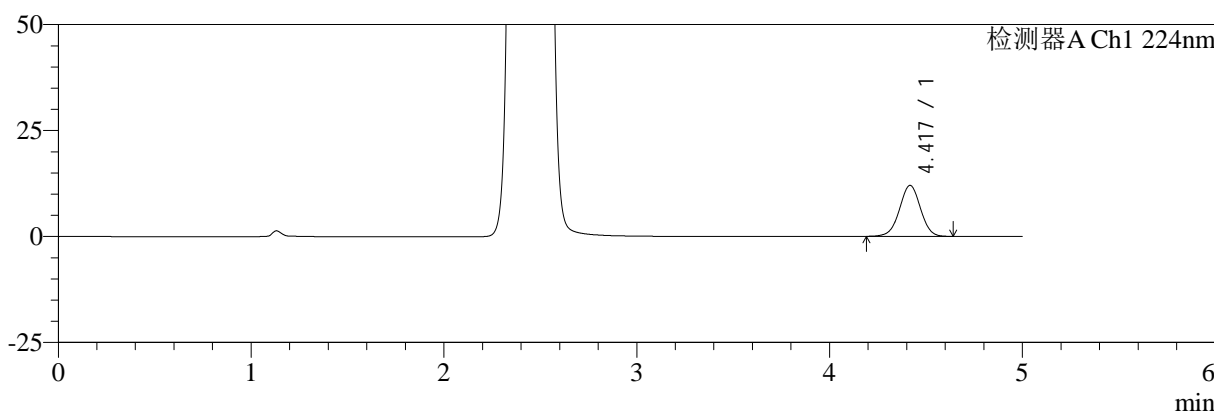
# SMF-4034

## <样品信息>

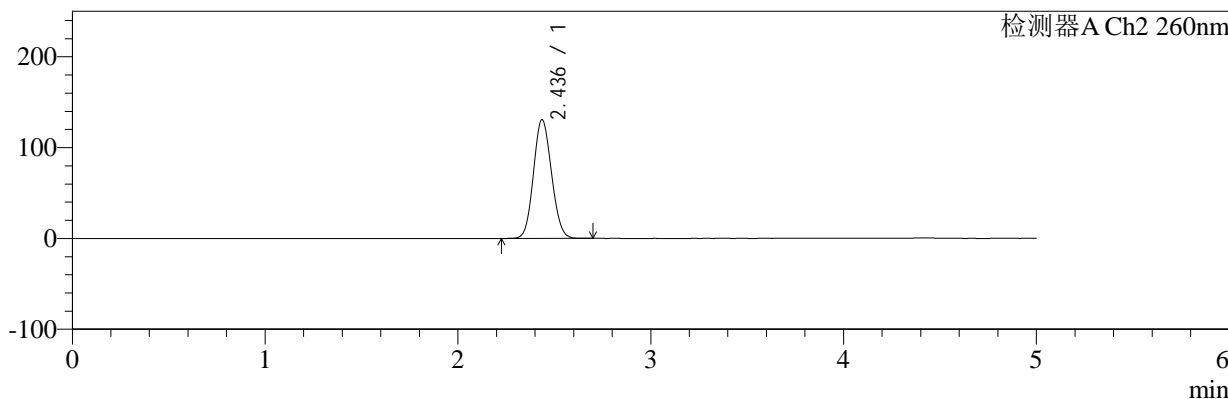
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-2-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:06:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:48:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.417	91357	100.000	12006	7885	0.997	--
总计		91357	100.000	12006			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	852774	100.000	130732	3189	1.097	--
总计		852774	100.000	130732			

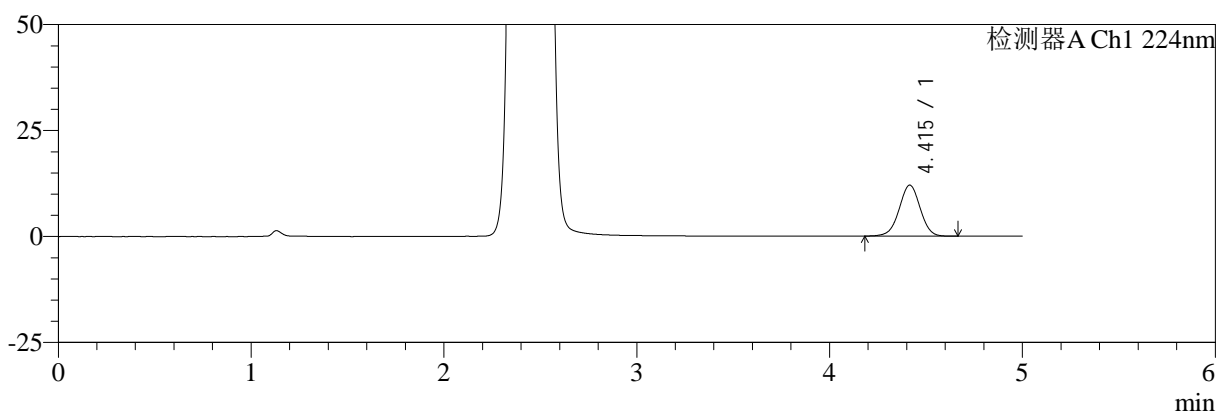
图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

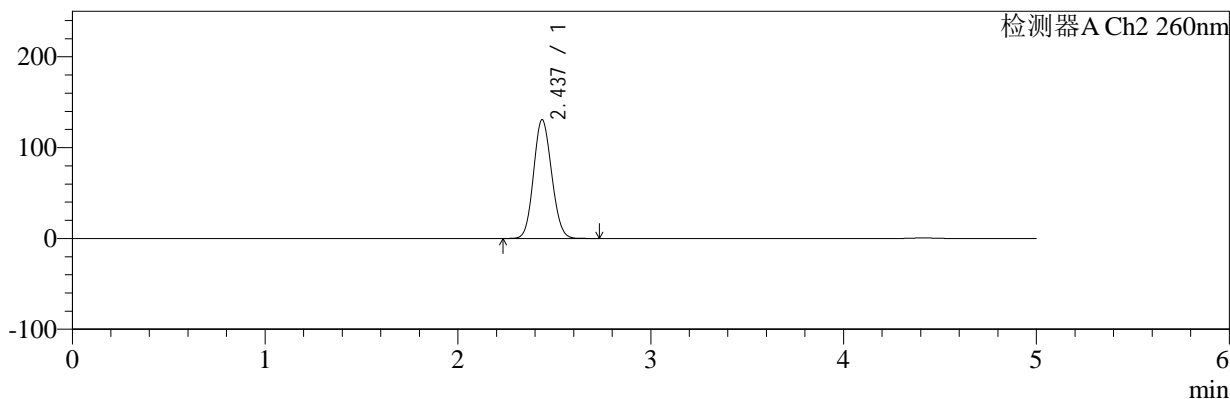
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-3-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:11:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:48:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.415	91425	100.000	12039	7894	0.991	--
总计		91425	100.000	12039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	853510	100.000	130720	3181	1.098	--
总计		853510	100.000	130720			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



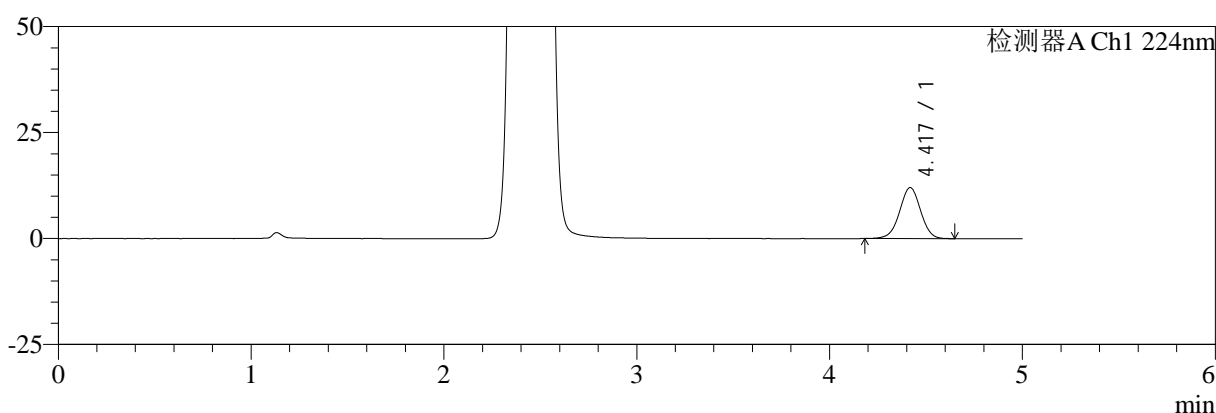
# SMF-4034

## <样品信息>

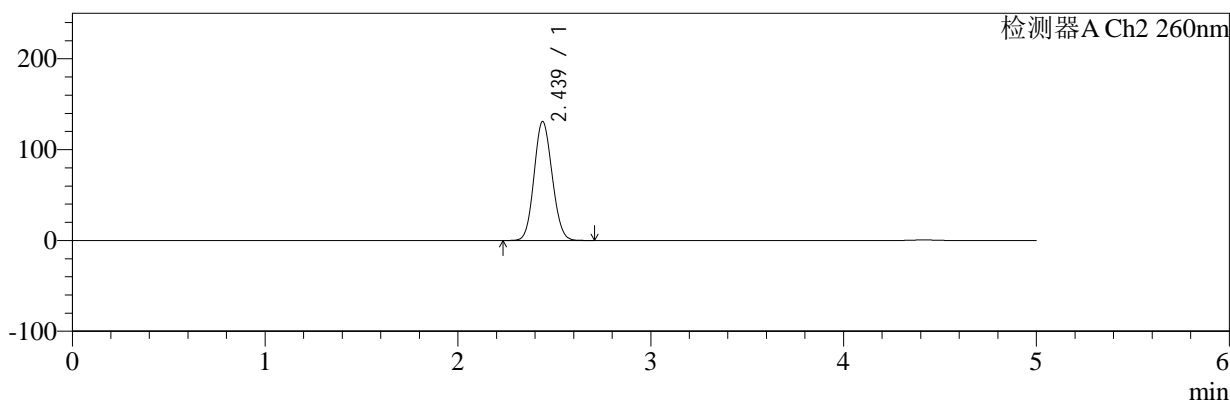
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-4-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:16:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:48:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.417	91325	100.000	12005	7913	0.994	--
总计		91325	100.000	12005			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	854829	100.000	130985	3189	1.098	--
总计		854829	100.000	130985			

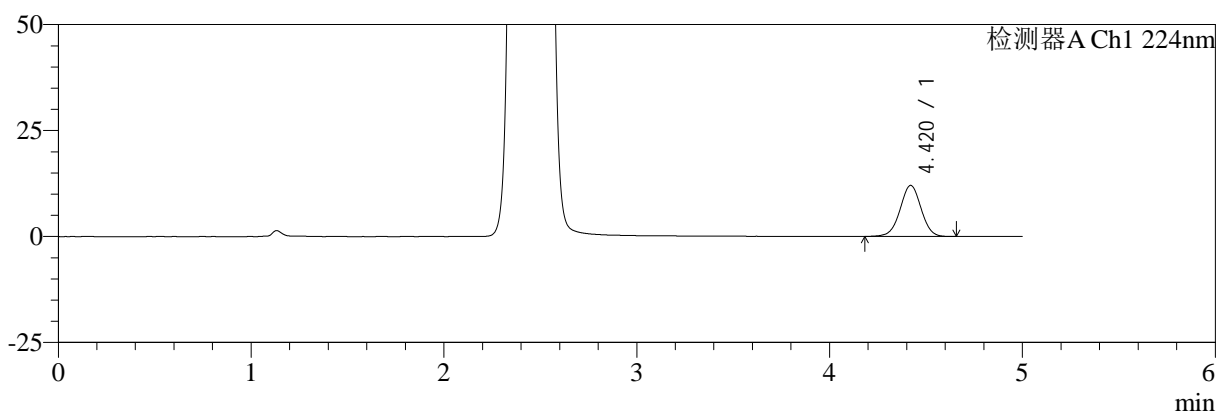
图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

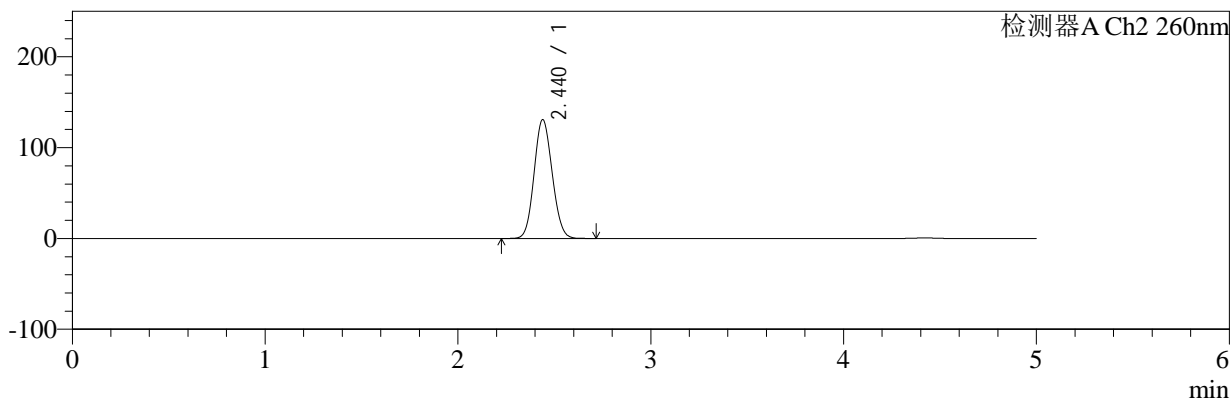
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-5-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:22:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:48:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.420	91597	100.000	12061	7910	0.998	--
总计		91597	100.000	12061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	854813	100.000	130903	3188	1.098	--
总计		854813	100.000	130903			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



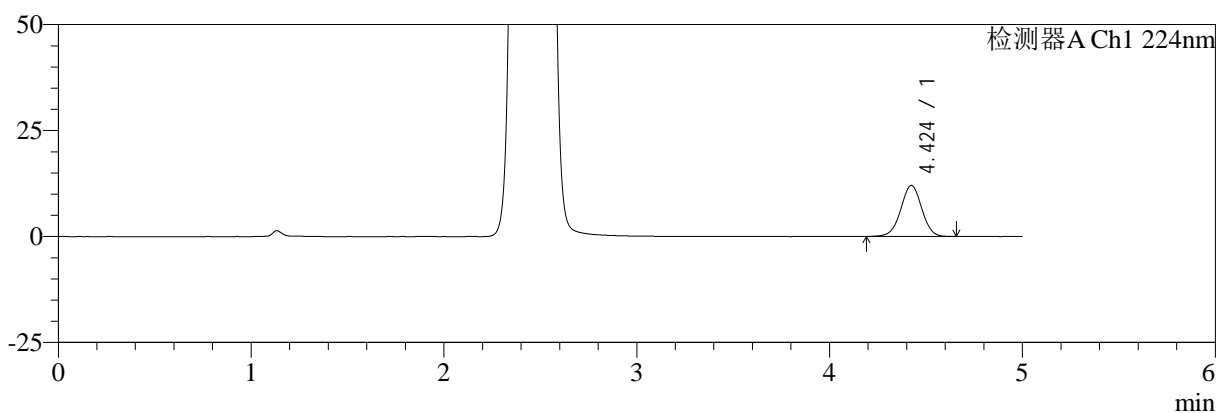
# SMF-4034

## <样品信息>

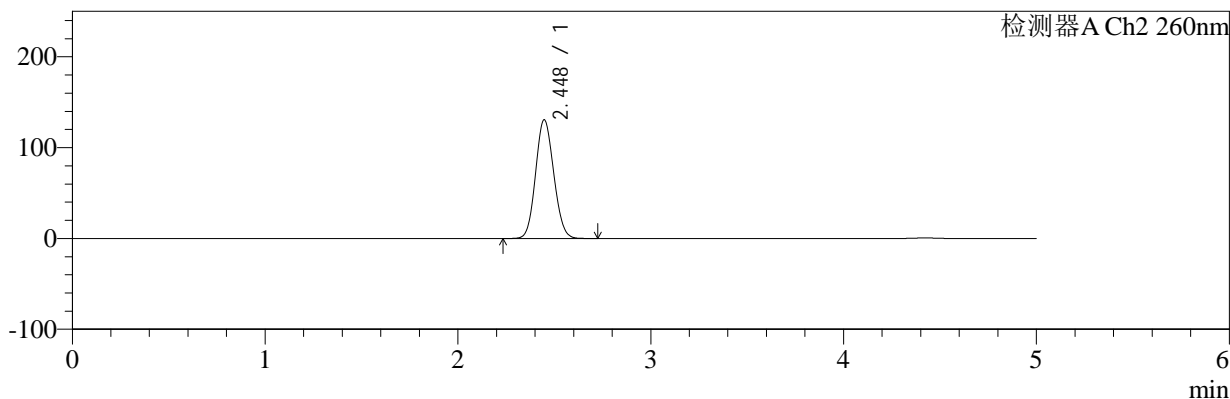
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-6-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:27:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:48:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.424	91386	100.000	12044	7951	0.994	--
总计		91386	100.000	12044			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	856175	100.000	130734	3187	1.099	--
总计		856175	100.000	130734			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



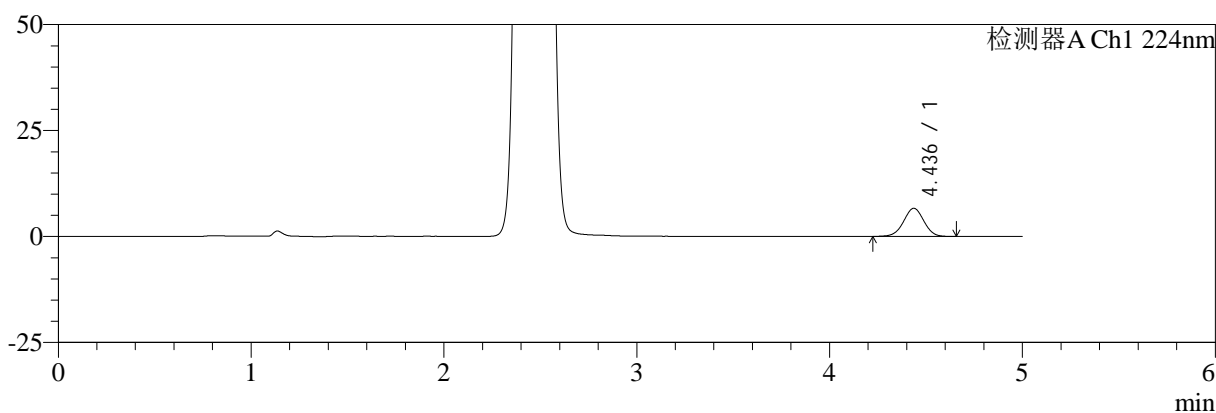
# SMF-4034

## <样品信息>

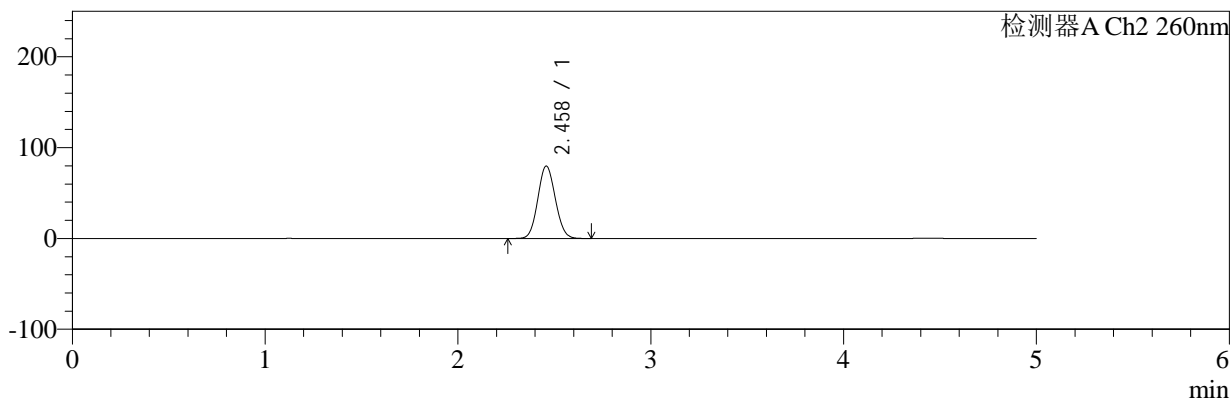
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-7-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:32:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:48:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.436	48683	100.000	6634	8495	0.989	--
总计		48683	100.000	6634			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	503544	100.000	79563	3455	1.080	--
总计		503544	100.000	79563			

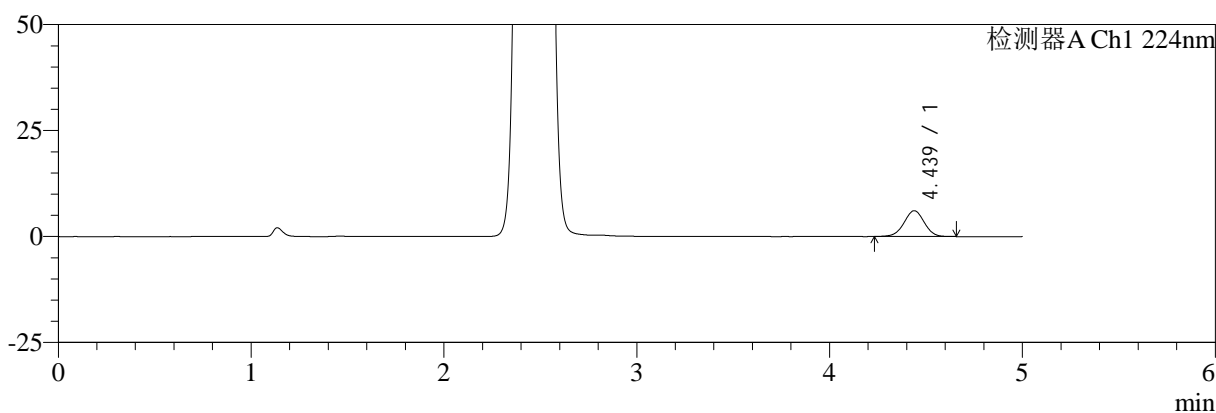
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

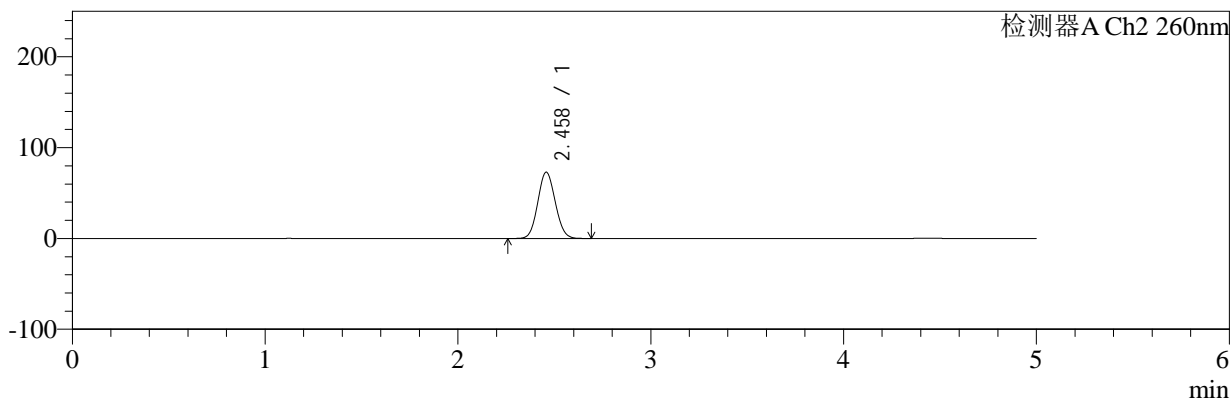
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-8-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 11:38:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.439	44642	100.000	6095	8527	0.987	--
总计		44642	100.000	6095			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	459486	100.000	72796	3471	1.076	--
总计		459486	100.000	72796			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



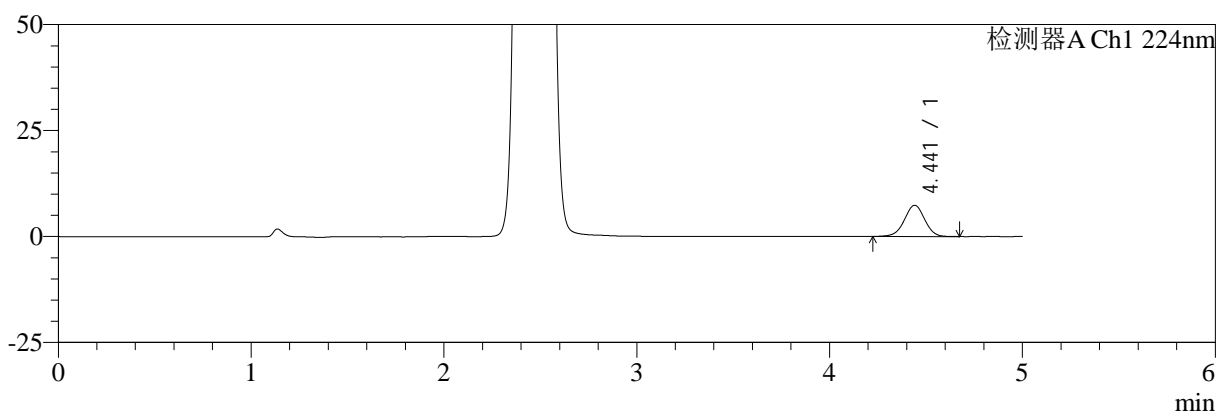
# SMF-4034

## <样品信息>

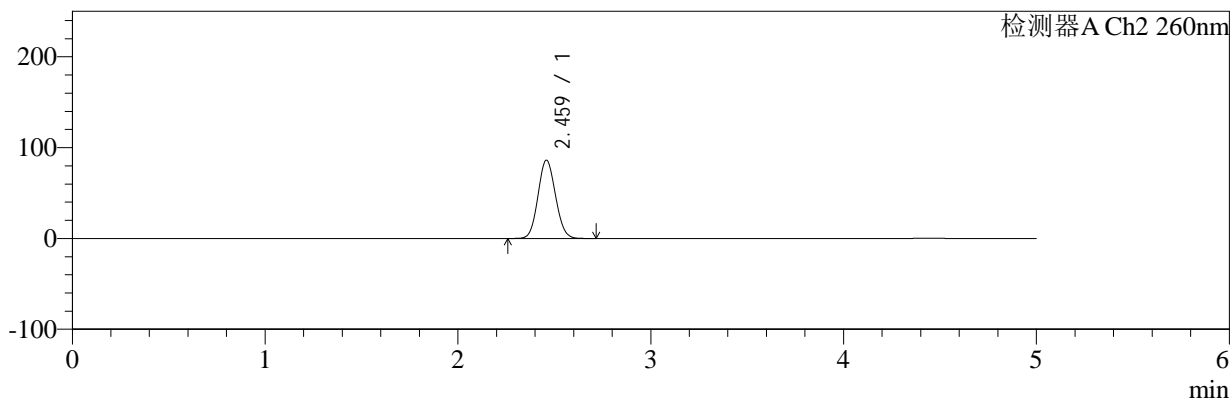
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-9-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:43:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.441	54330	100.000	7370	8553	0.980	--
总计		54330	100.000	7370			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	544367	100.000	85851	3457	1.081	--
总计		544367	100.000	85851			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



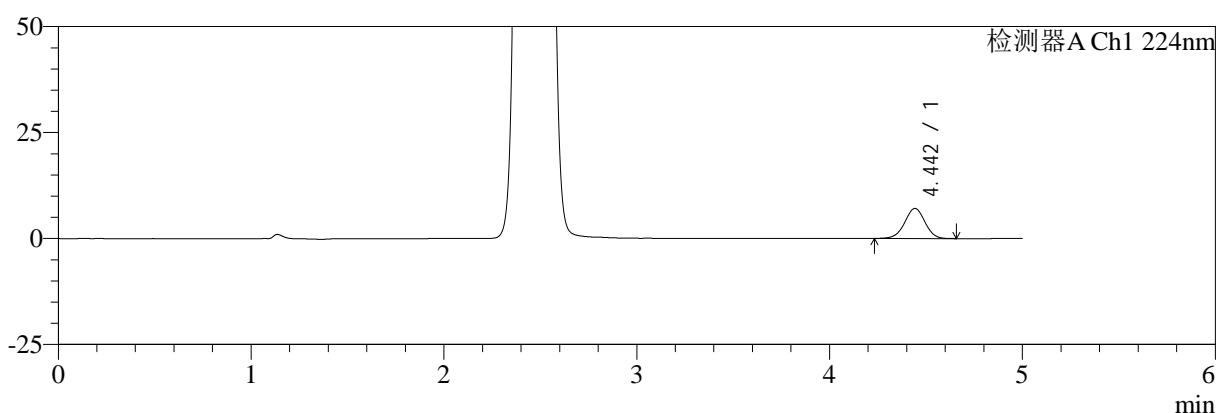
# SMF-4034

## <样品信息>

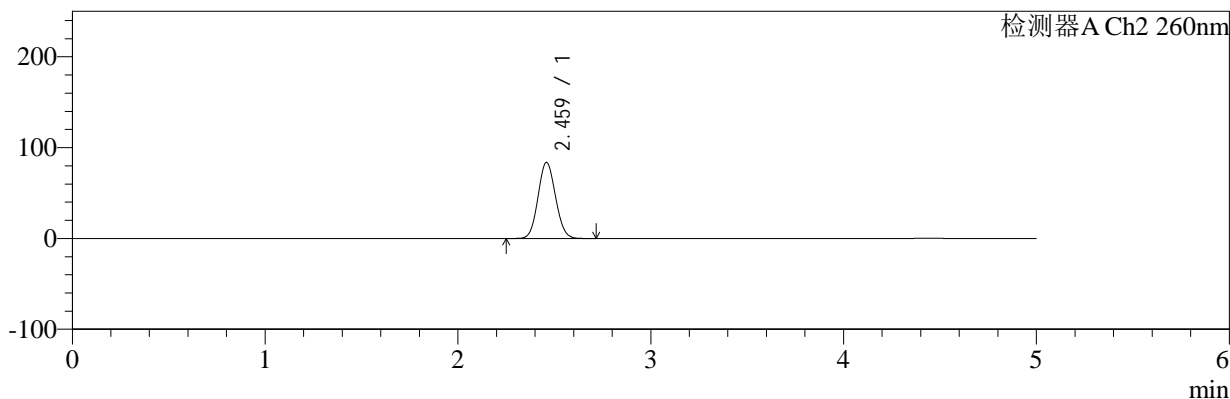
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-10-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:49:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	52139	100.000	7079	8538	0.984	--
总计		52139	100.000	7079			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	529253	100.000	83471	3458	1.079	--
总计		529253	100.000	83471			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



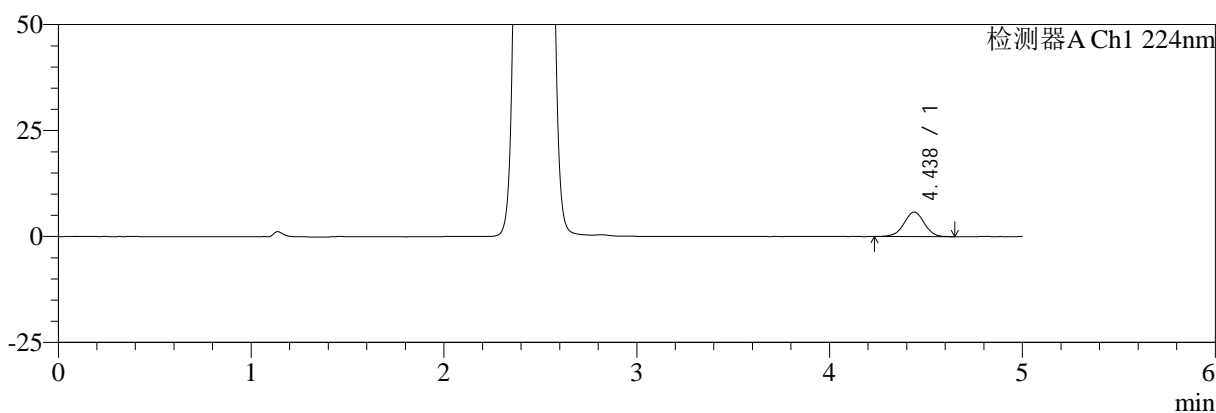
# SMF-4034

## <样品信息>

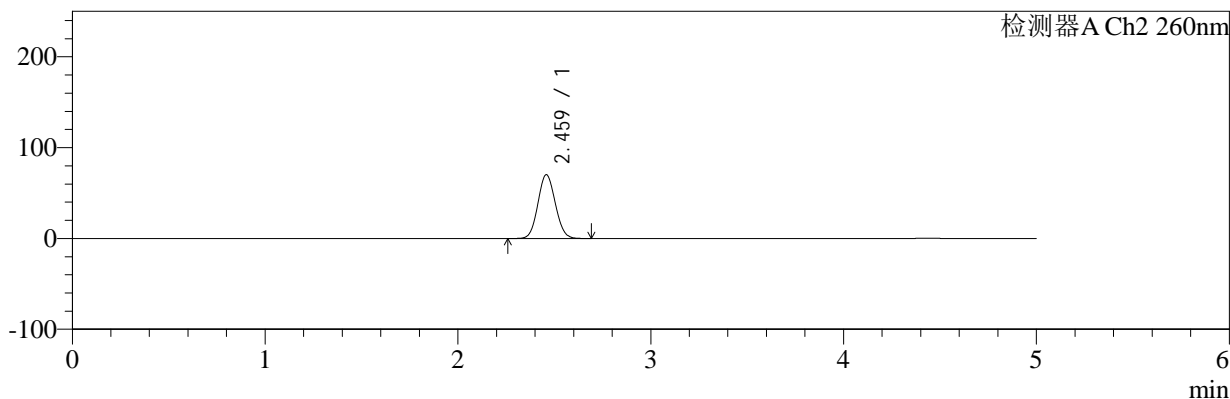
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-11-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:54:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.438	42415	100.000	5789	8528	0.987	--
总计		42415	100.000	5789			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	440911	100.000	69974	3489	1.076	--
总计		440911	100.000	69974			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



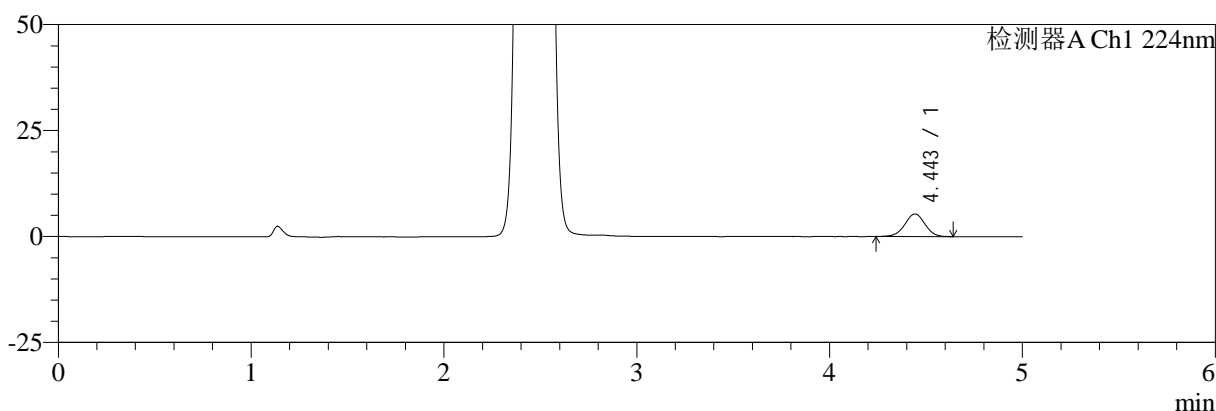
# SMF-4034

## <样品信息>

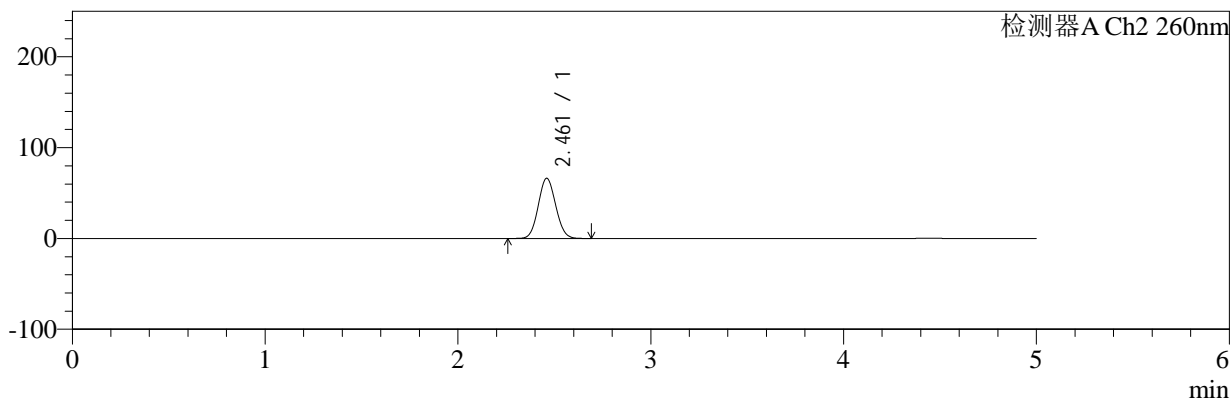
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-12-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 11:59:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	39059	100.000	5318	8608	0.981	--
总计		39059	100.000	5318			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	416441	100.000	66150	3487	1.072	--
总计		416441	100.000	66150			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



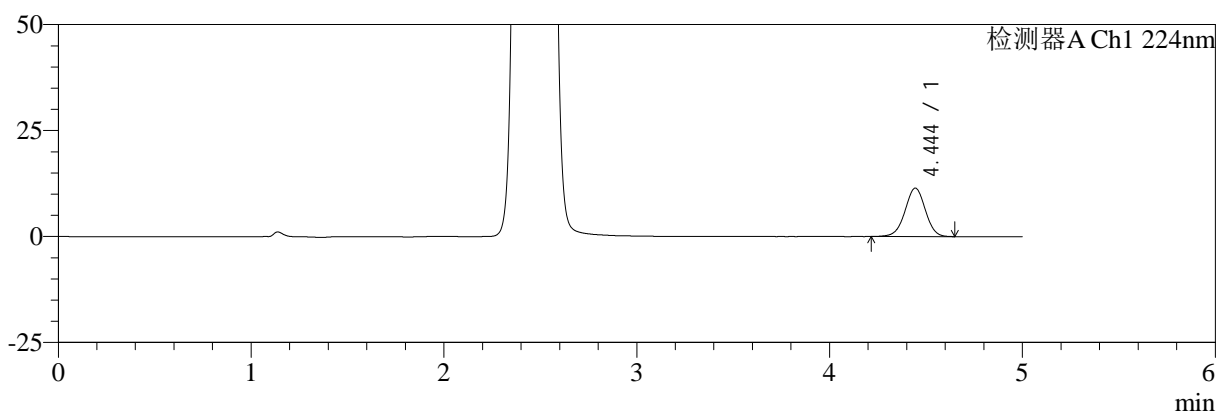
# SMF-4034

## <样品信息>

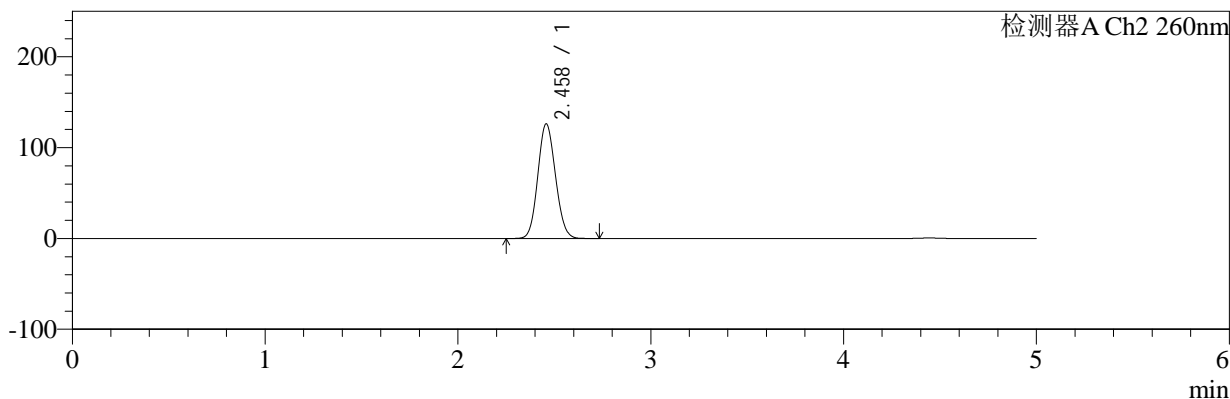
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-13-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:05:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	83957	100.000	11420	8550	0.988	--
总计		83957	100.000	11420			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	804356	100.000	125915	3396	1.096	--
总计		804356	100.000	125915			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



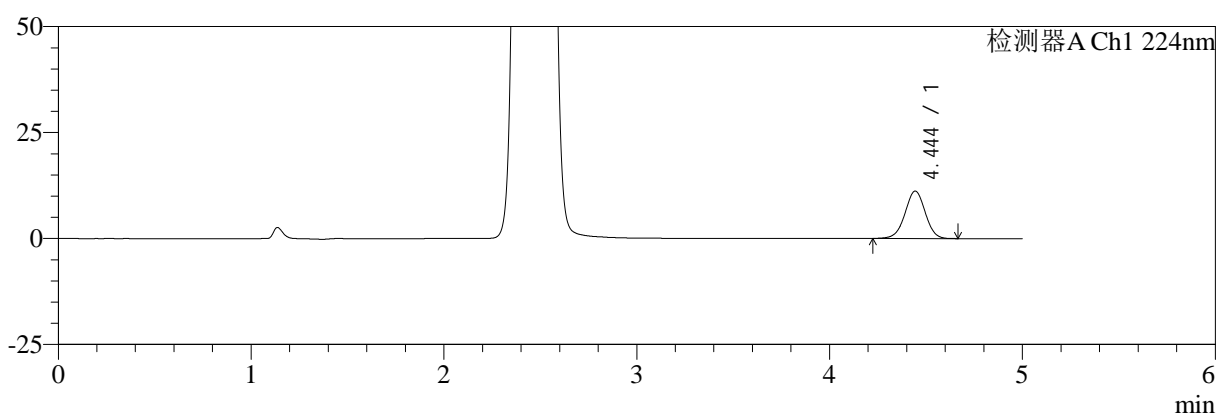
# SMF-4034

## <样品信息>

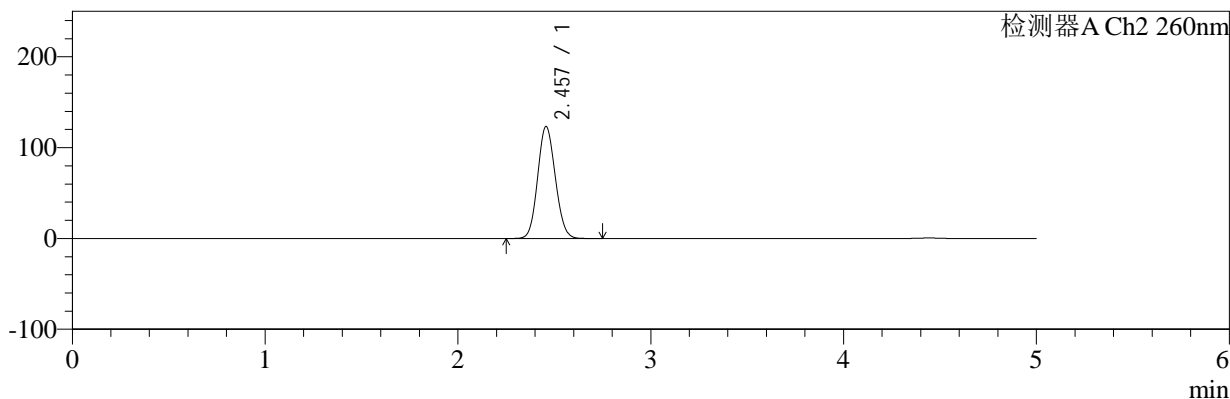
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-14-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:10:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	81912	100.000	11168	8603	0.988	--
总计		81912	100.000	11168			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	785159	100.000	123153	3399	1.095	--
总计		785159	100.000	123153			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



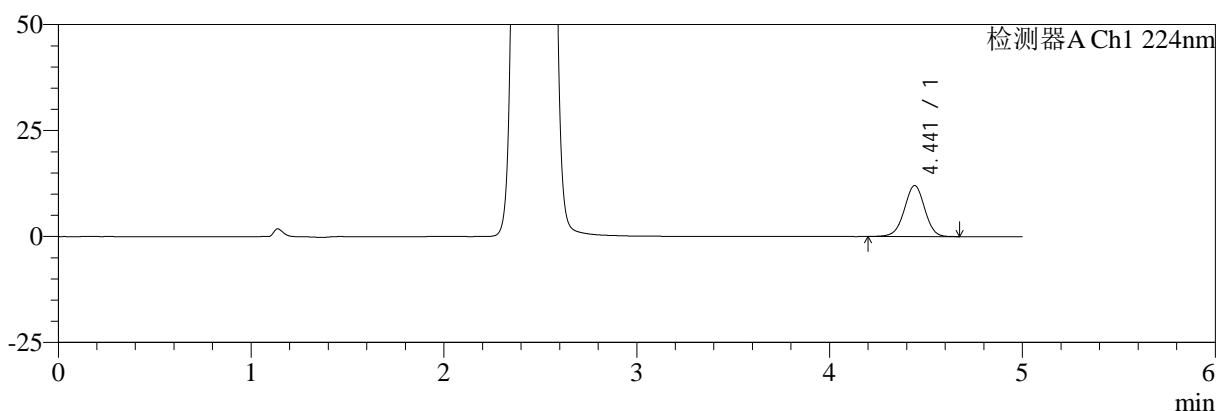
# SMF-4034

## <样品信息>

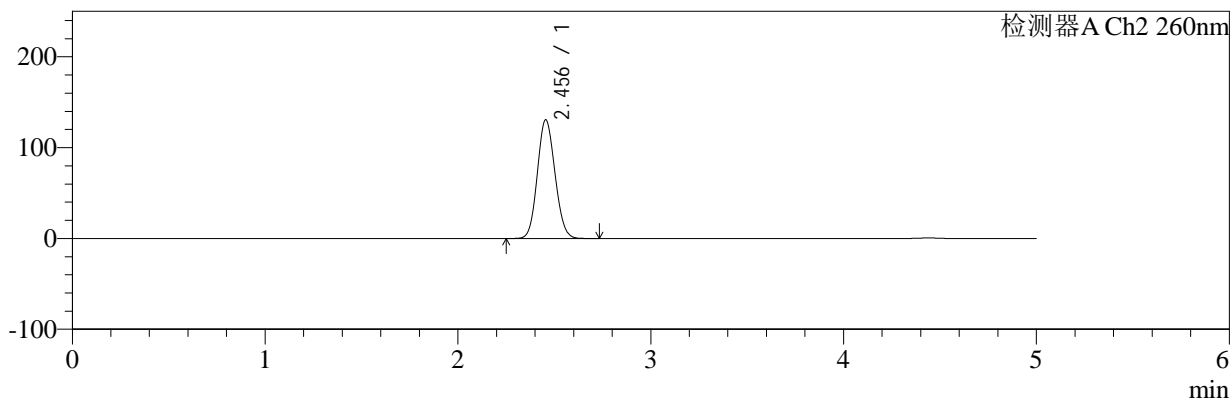
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-15-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:15:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.441	88850	100.000	12044	8509	0.983	--
总计		88850	100.000	12044			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	831725	100.000	130745	3400	1.098	--
总计		831725	100.000	130745			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



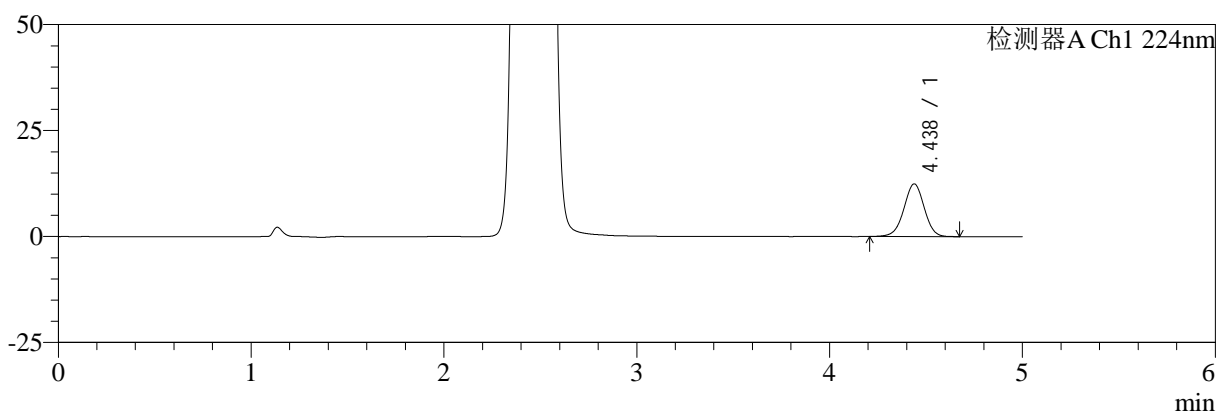
# SMF-4034

## <样品信息>

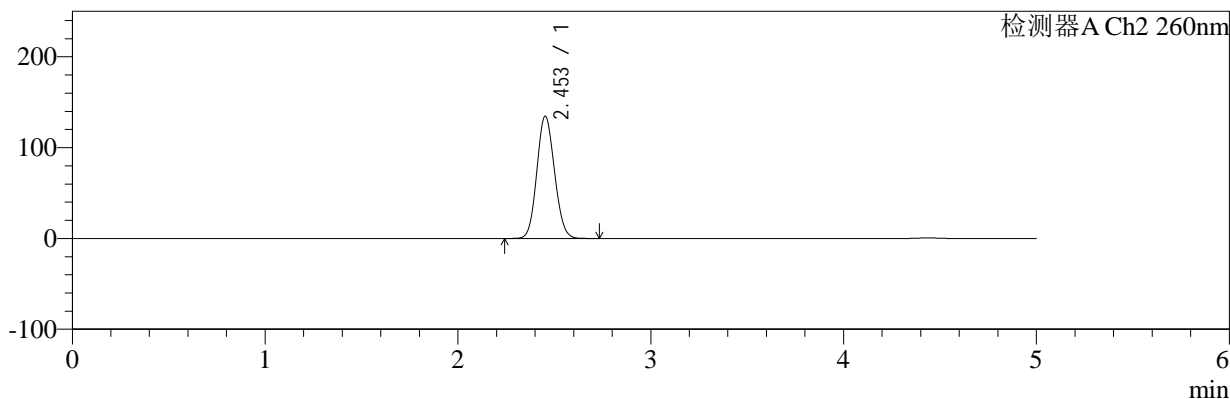
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-16-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:21:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.438	91276	100.000	12434	8526	0.984	--
总计		91276	100.000	12434			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	858710	100.000	134526	3375	1.099	--
总计		858710	100.000	134526			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



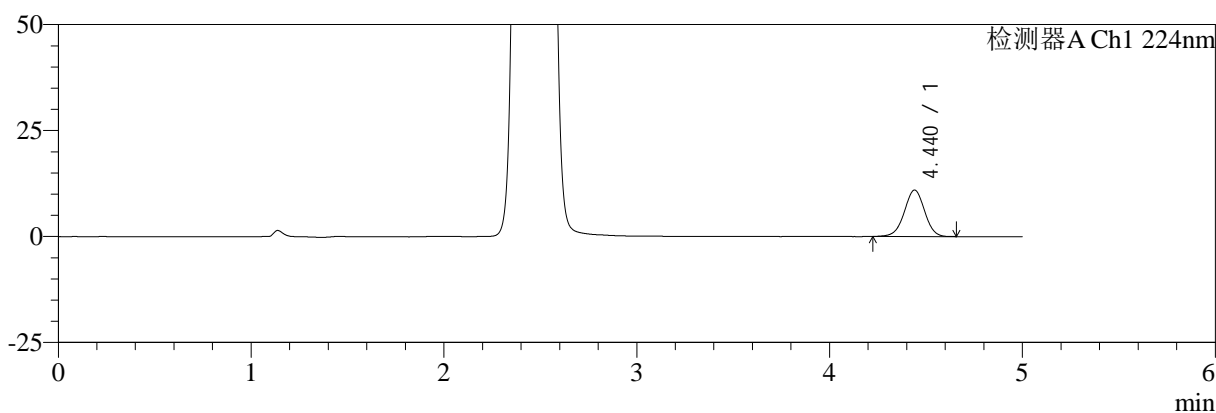
# SMF-4034

## <样品信息>

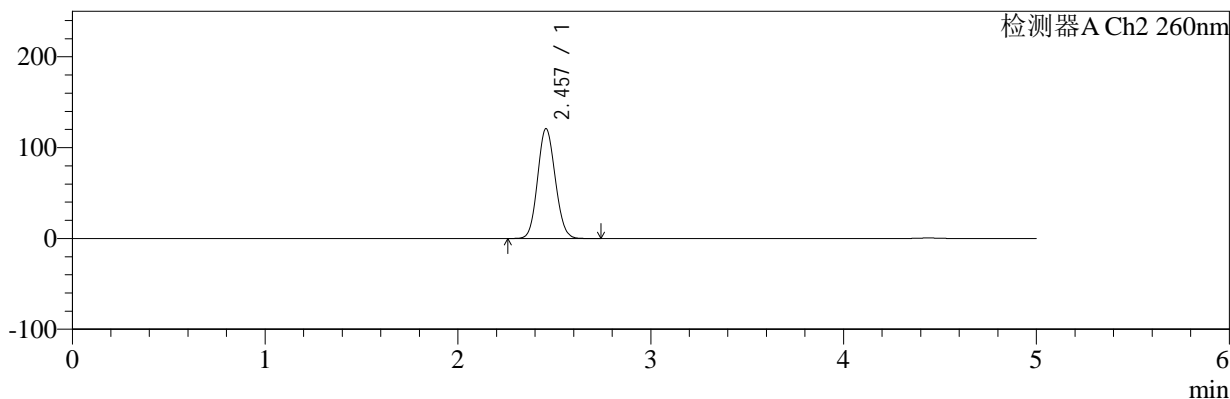
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-17-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:26:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.440	80325	100.000	10956	8547	0.984	--
总计		80325	100.000	10956			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	769945	100.000	120917	3404	1.094	--
总计		769945	100.000	120917			

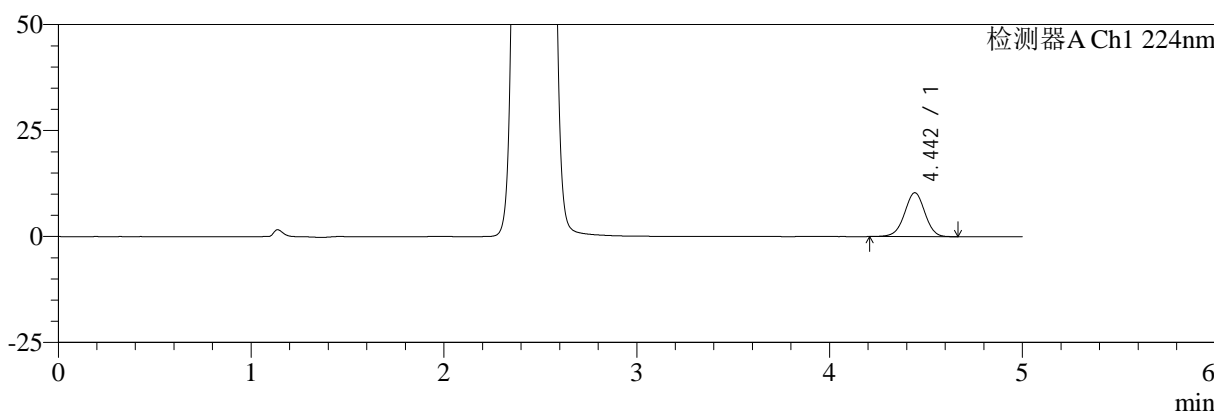
图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

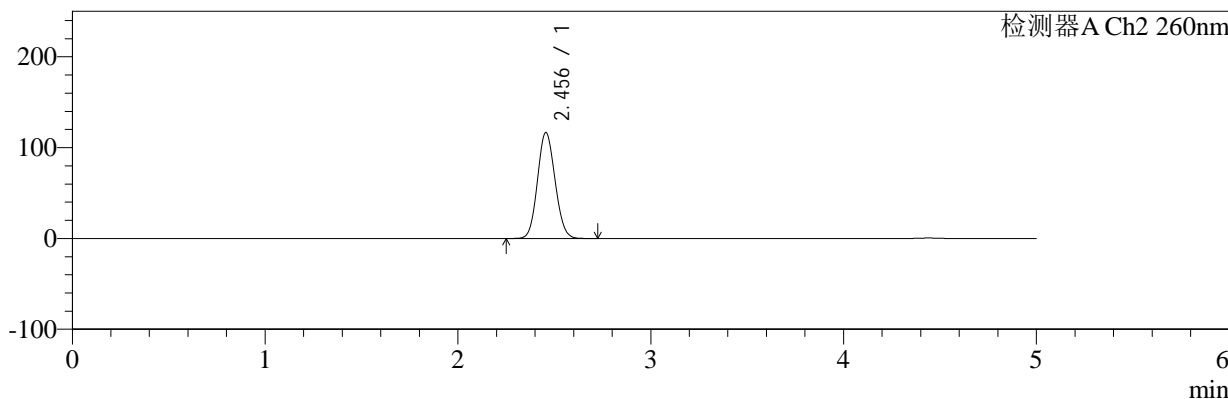
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-18-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 12:32:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	76179	100.000	10340	8531	0.984	--
总计		76179	100.000	10340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	740258	100.000	116713	3419	1.092	--
总计		740258	100.000	116713			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



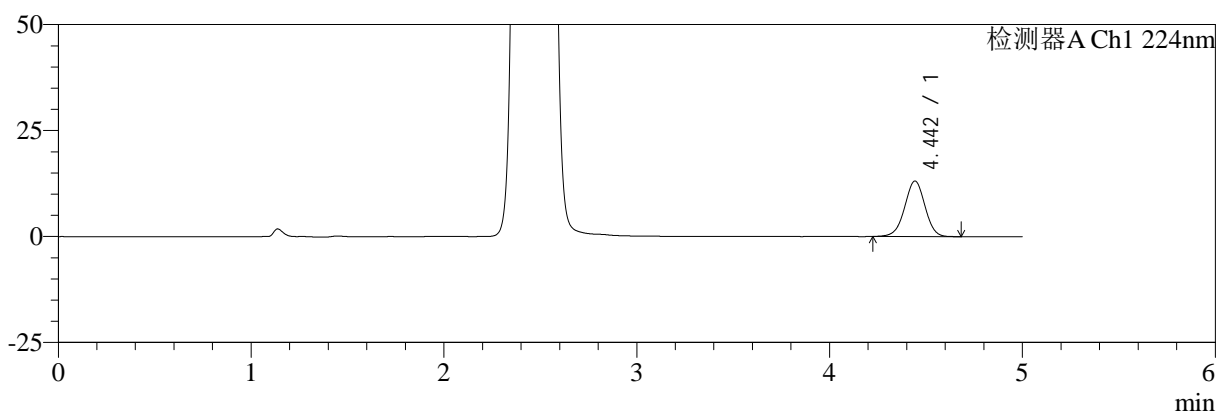
# SMF-4034

## <样品信息>

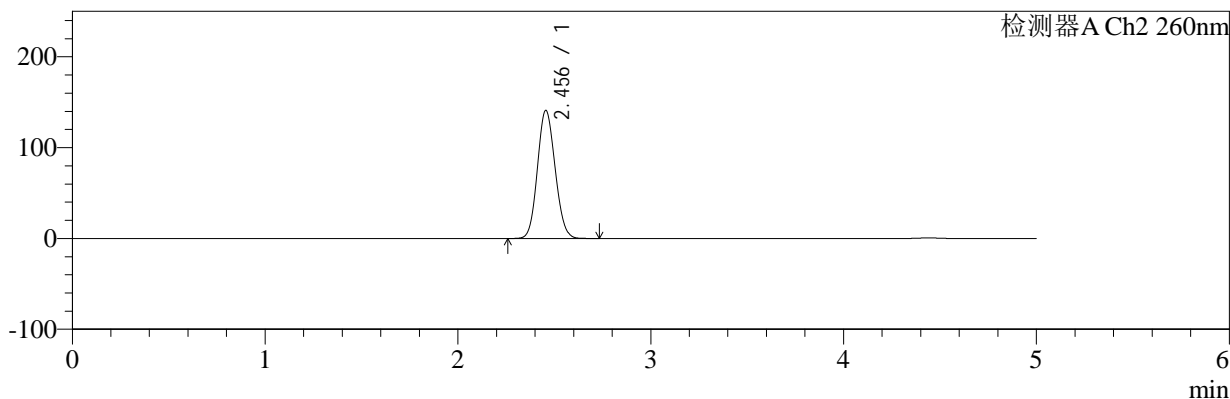
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-19-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:37:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	96154	100.000	13065	8536	0.984	--
总计		96154	100.000	13065			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	900405	100.000	141088	3379	1.101	--
总计		900405	100.000	141088			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



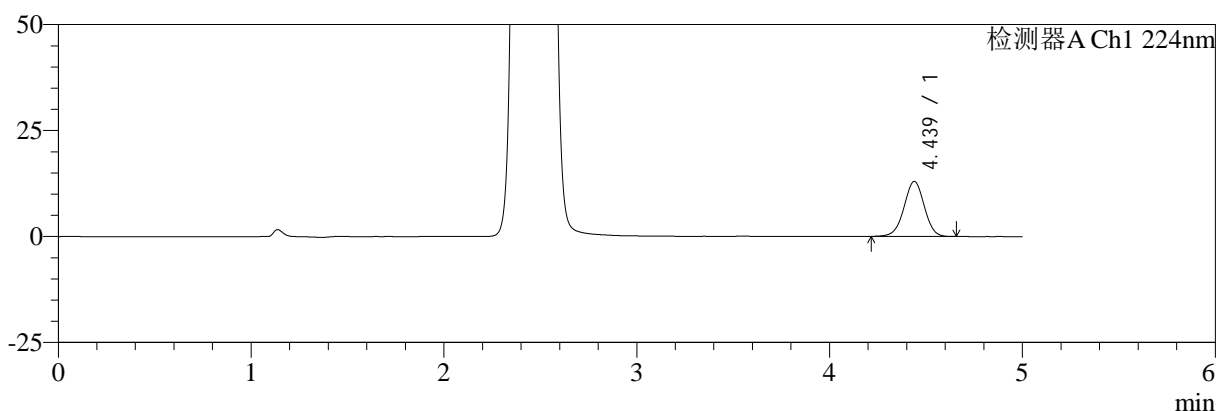
# SMF-4034

## <样品信息>

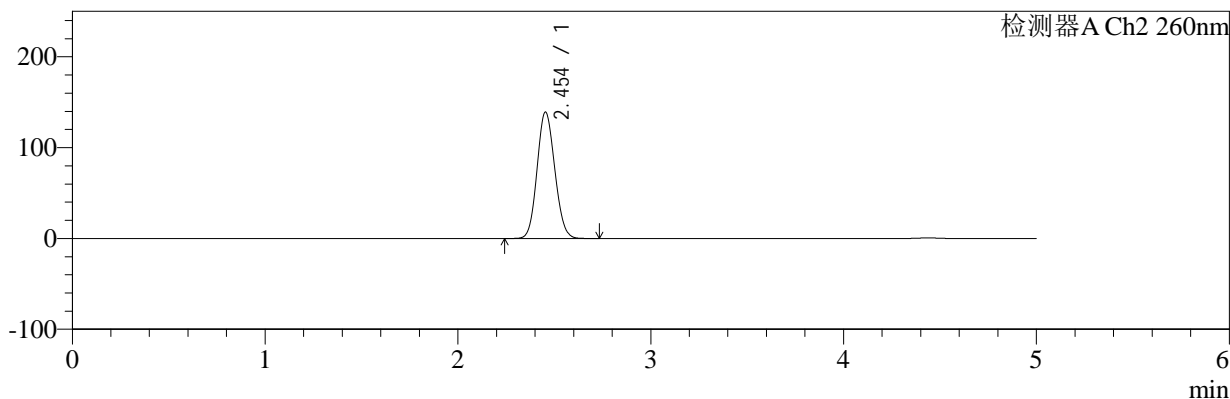
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-20-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:42:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.439	95426	100.000	13006	8536	0.982	--
总计		95426	100.000	13006			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	889876	100.000	139255	3366	1.100	--
总计		889876	100.000	139255			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



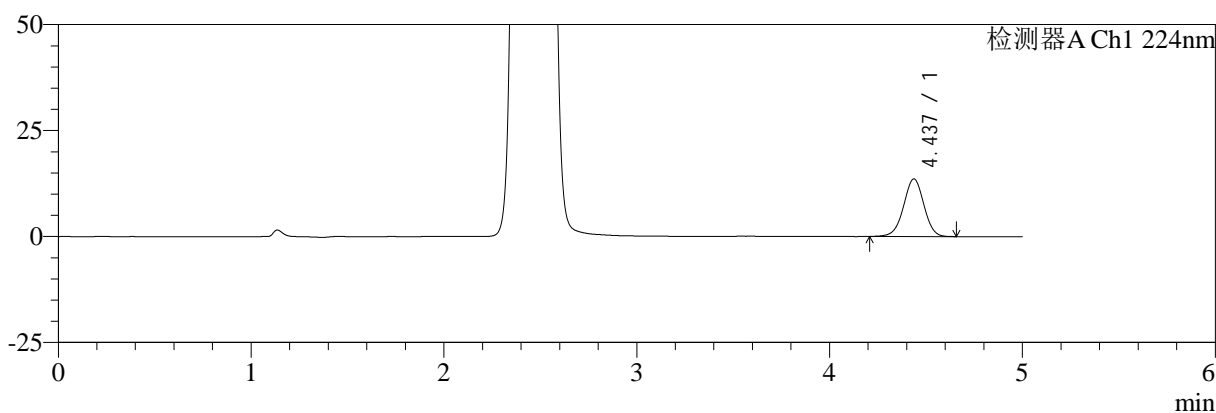
# SMF-4034

## <样品信息>

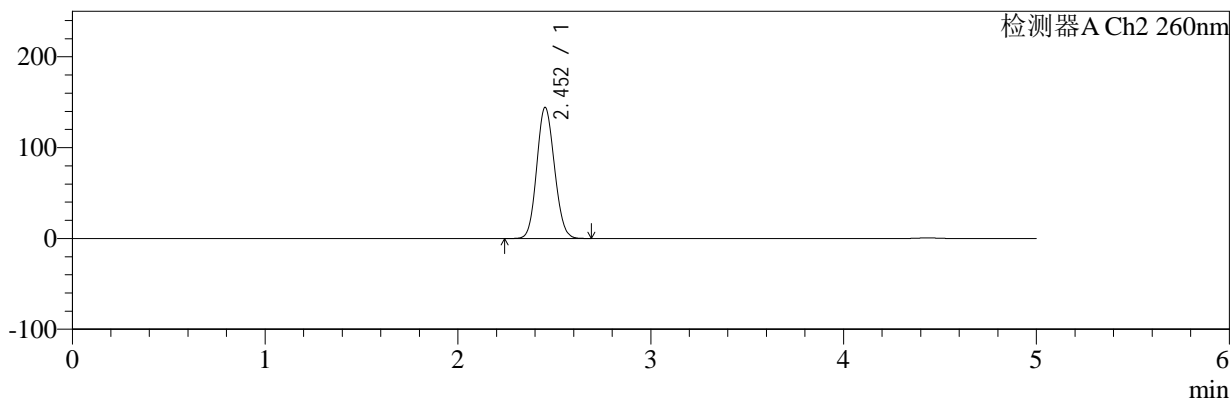
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-21-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:48:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.437	99933	100.000	13598	8534	0.981	--
总计		99933	100.000	13598			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	921602	100.000	144118	3367	1.103	--
总计		921602	100.000	144118			

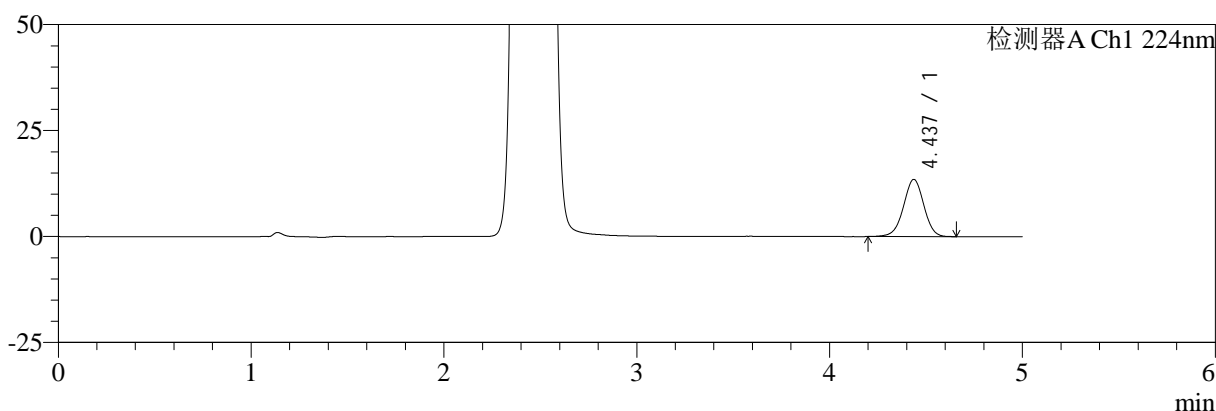
图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

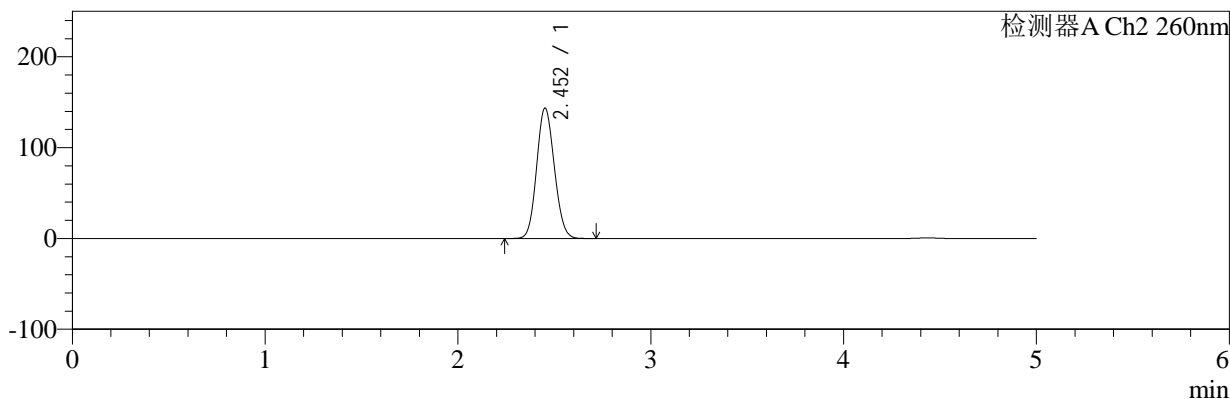
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-22-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 12:53:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.437	99302	100.000	13495	8535	0.981	--
总计		99302	100.000	13495			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	917360	100.000	143300	3367	1.102	--
总计		917360	100.000	143300			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



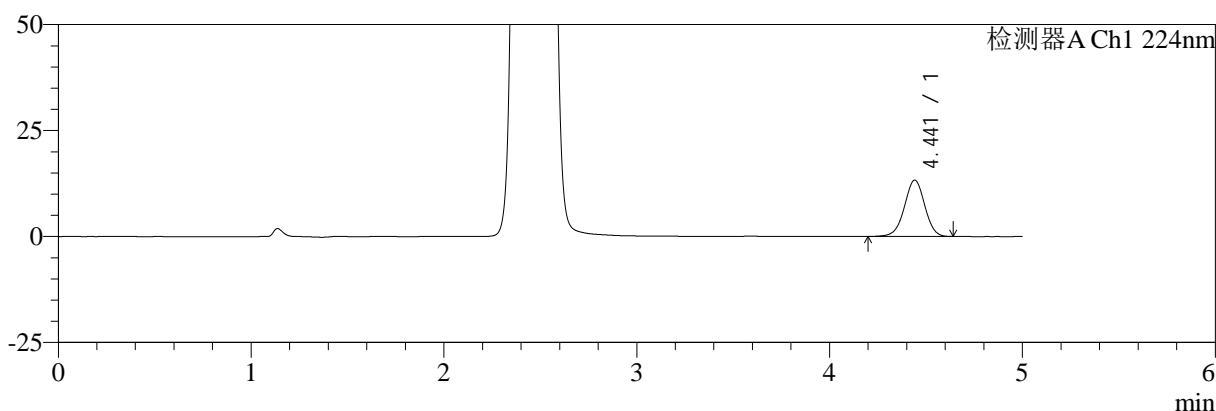
# SMF-4034

## <样品信息>

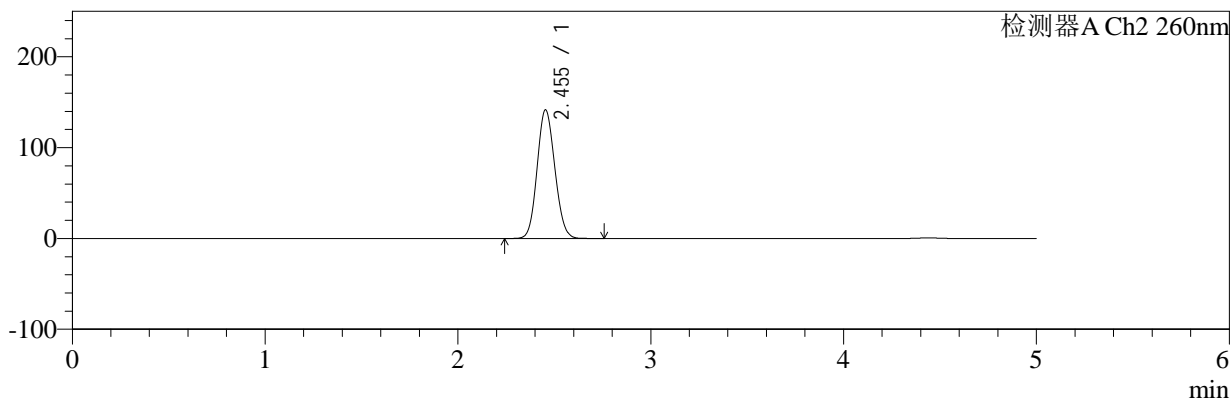
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-23-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 12:58:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.441	98007	100.000	13293	8539	0.981	--
总计		98007	100.000	13293			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	905351	100.000	141628	3366	1.101	--
总计		905351	100.000	141628			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



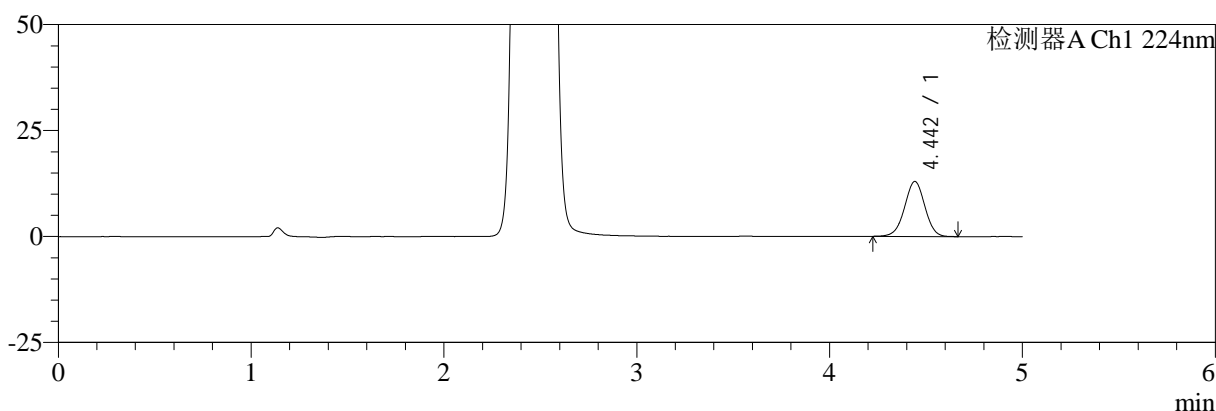
# SMF-4034

## <样品信息>

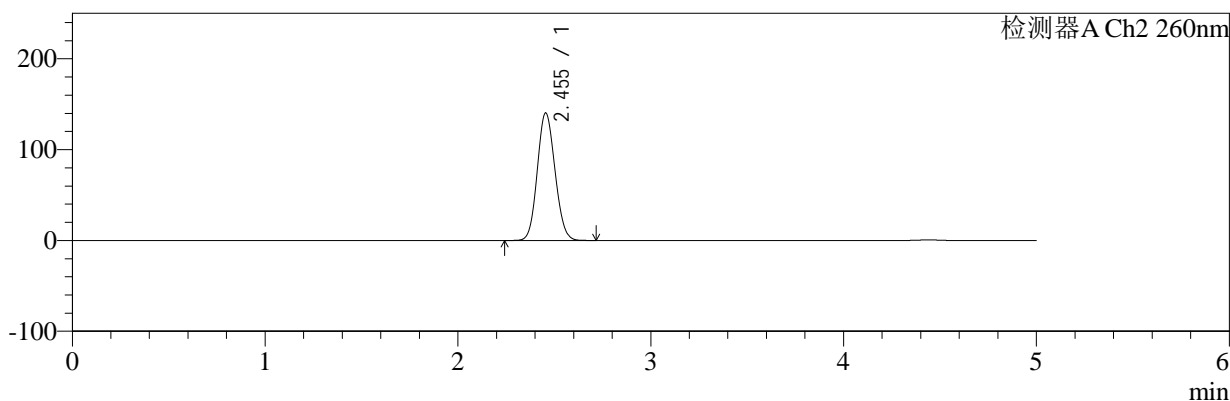
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-24-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:04:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	95138	100.000	12959	8535	0.986	--
总计		95138	100.000	12959			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	897496	100.000	140483	3373	1.101	--
总计		897496	100.000	140483			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



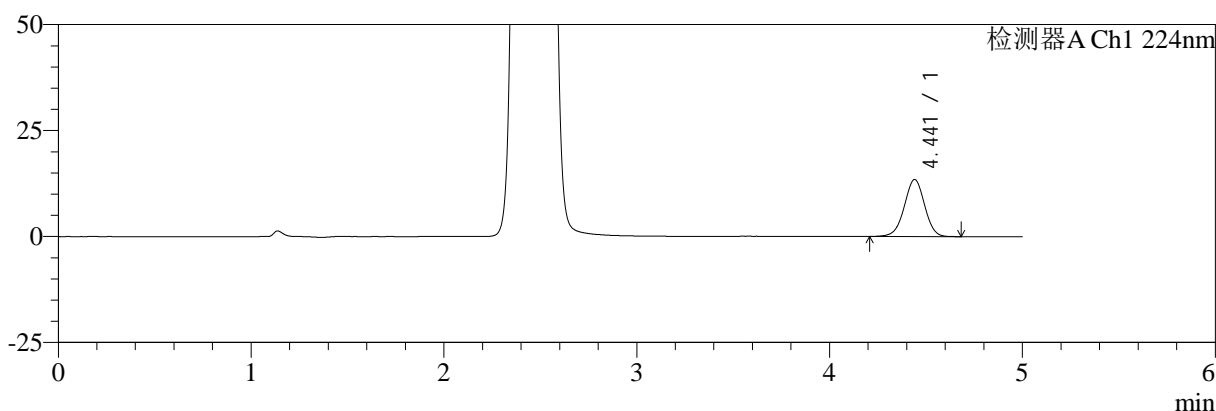
# SMF-4034

## <样品信息>

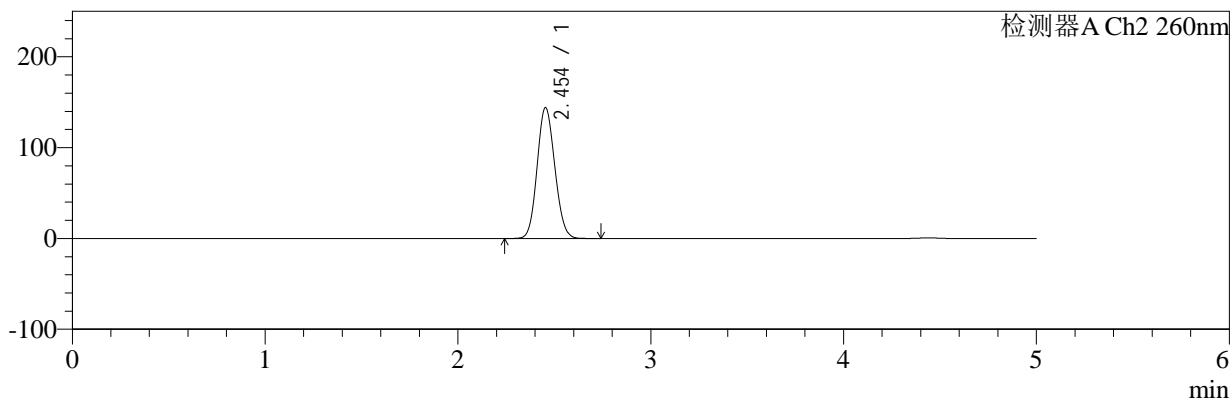
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-25-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:09:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.441	99176	100.000	13467	8526	0.980	--
总计		99176	100.000	13467			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	920405	100.000	144204	3375	1.101	--
总计		920405	100.000	144204			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



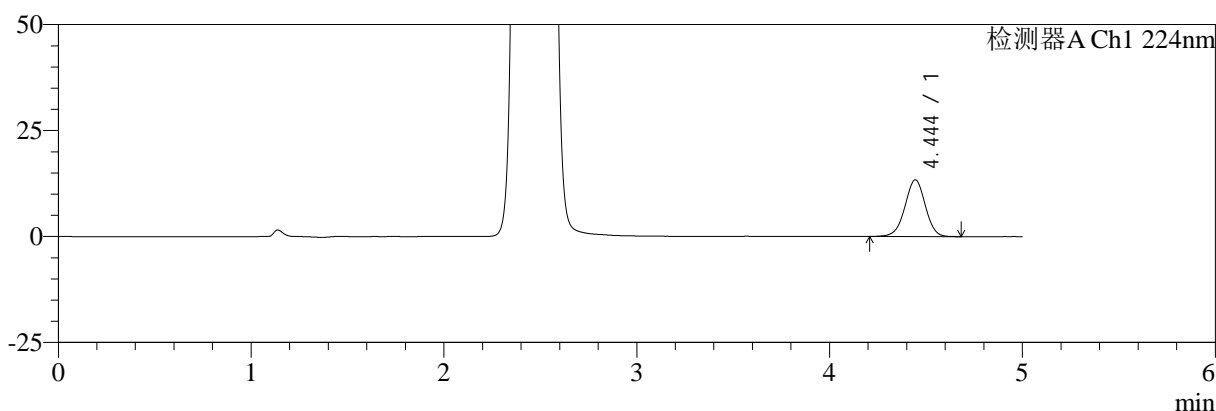
# SMF-4034

## <样品信息>

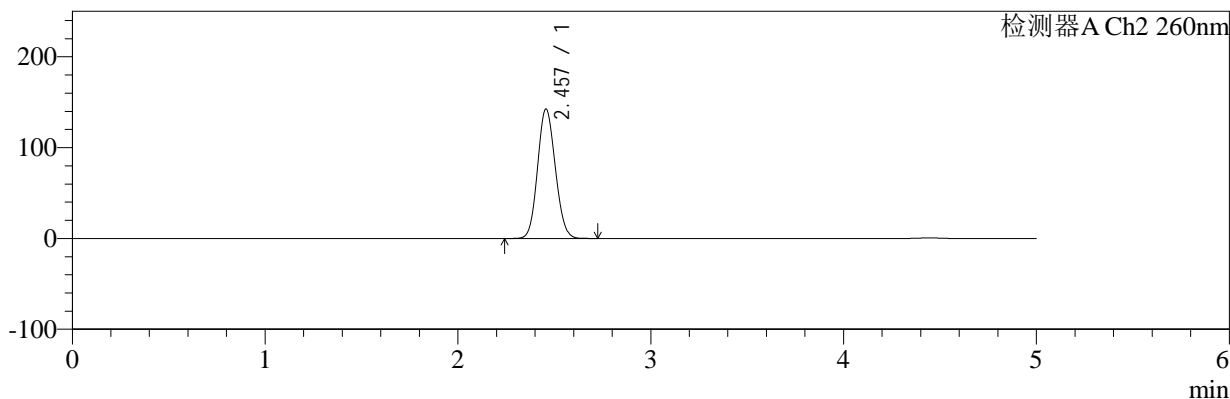
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-26-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:14:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	98676	100.000	13376	8525	0.979	--
总计		98676	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	2.457	911611	100.000	142463	3369	1.101	--
总计		911611	100.000	142463			

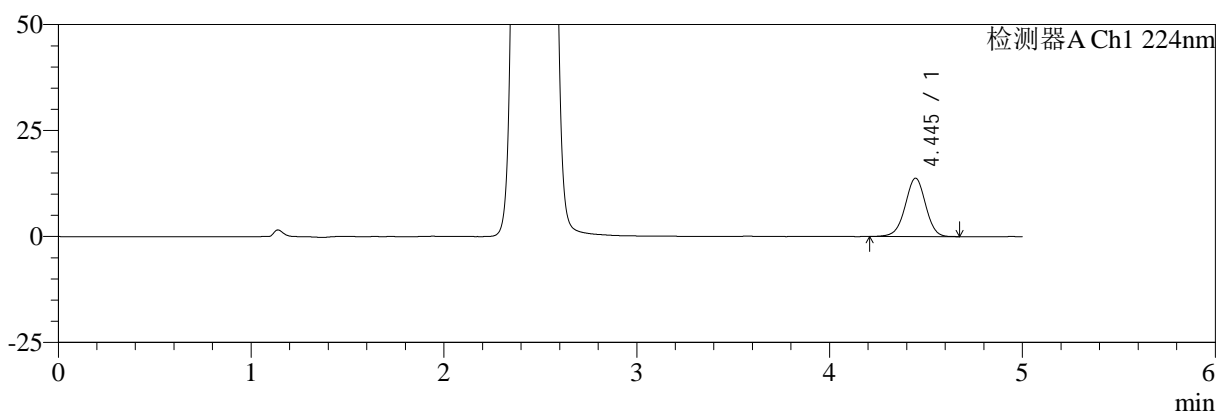
图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

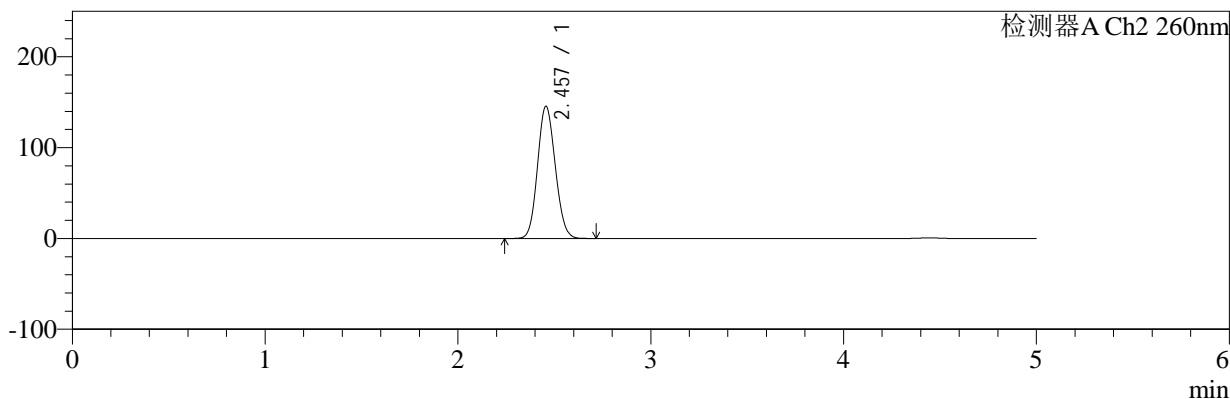
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-27-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 13:20:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	101506	100.000	13766	8525	0.980	--
总计		101506	100.000	13766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	930910	100.000	145496	3369	1.103	--
总计		930910	100.000	145496			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



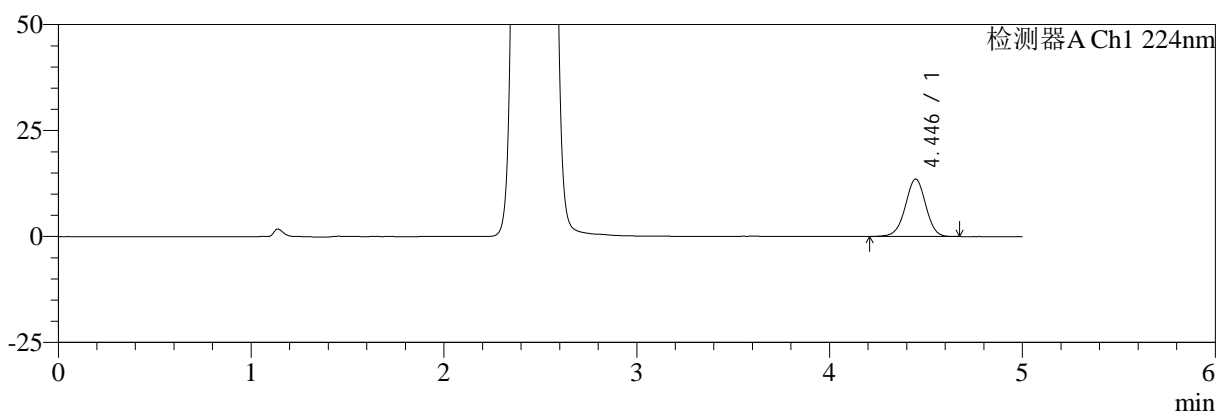
# SMF-4034

## <样品信息>

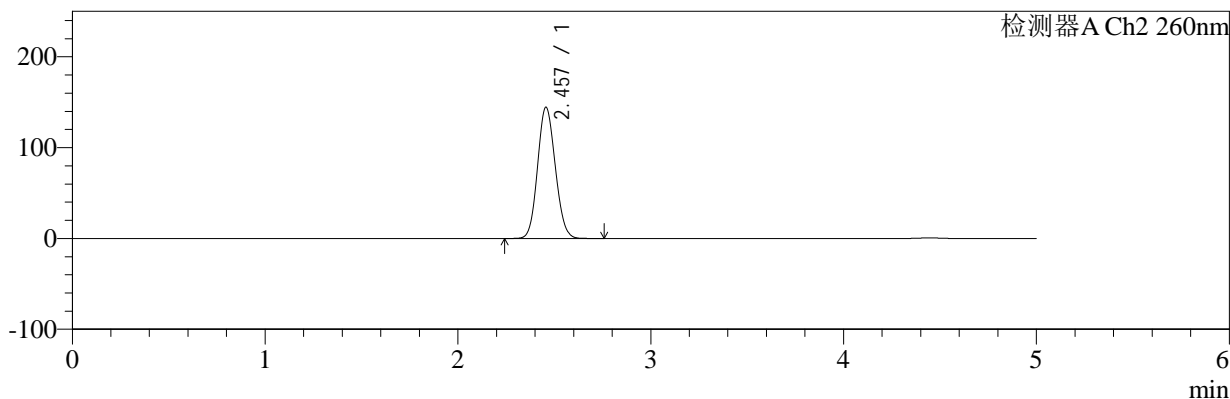
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-28-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:25:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.446	100131	100.000	13583	8508	0.980	--
总计		100131	100.000	13583			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	924034	100.000	144408	3373	1.102	--
总计		924034	100.000	144408			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



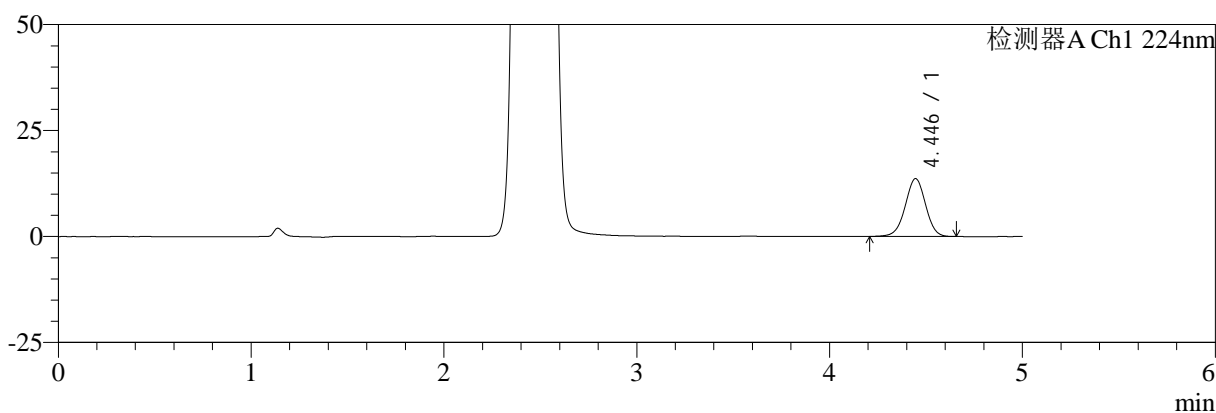
# SMF-4034

## <样品信息>

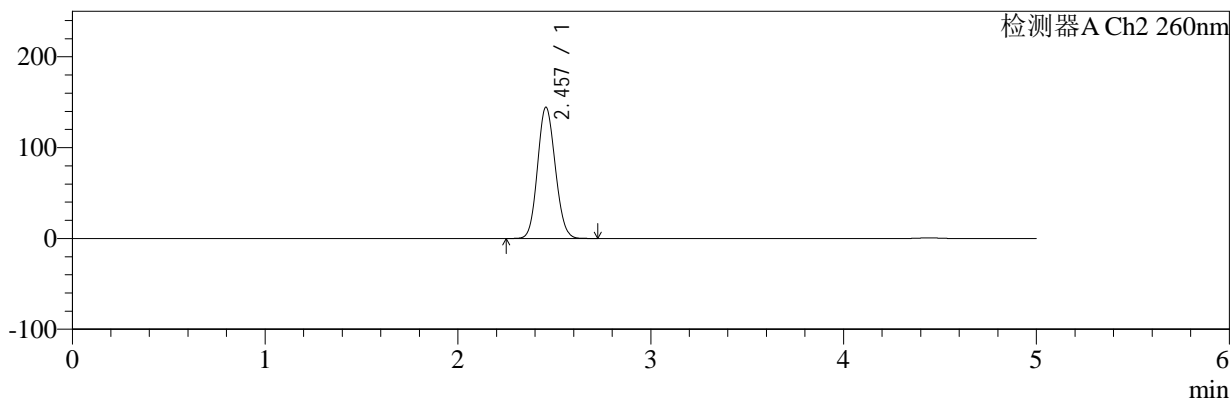
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-29-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:31:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.446	100522	100.000	13657	8530	0.984	--
总计		100522	100.000	13657			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	924056	100.000	144458	3370	1.101	--
总计		924056	100.000	144458			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



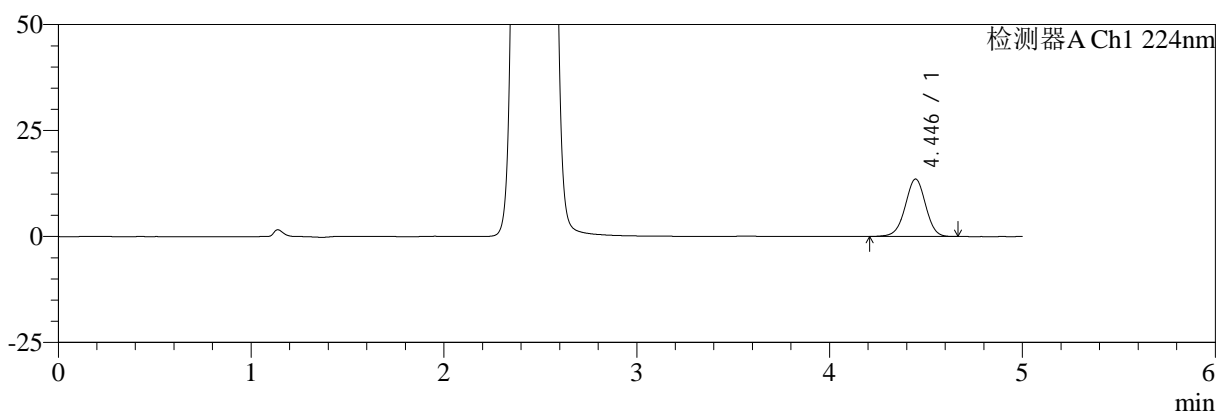
# SMF-4034

## <样品信息>

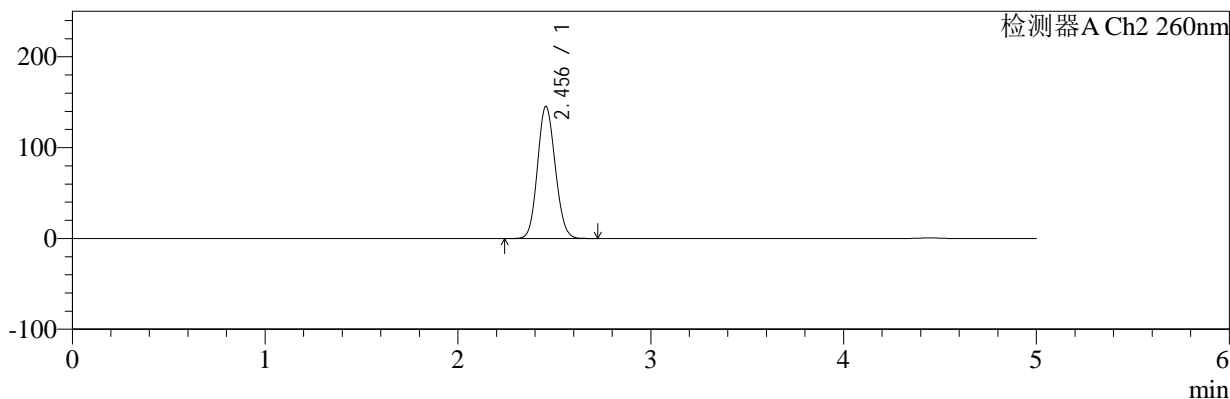
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-30-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:36:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.446	99902	100.000	13567	8511	0.979	--
总计		99902	100.000	13567			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	930017	100.000	145382	3367	1.102	--
总计		930017	100.000	145382			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



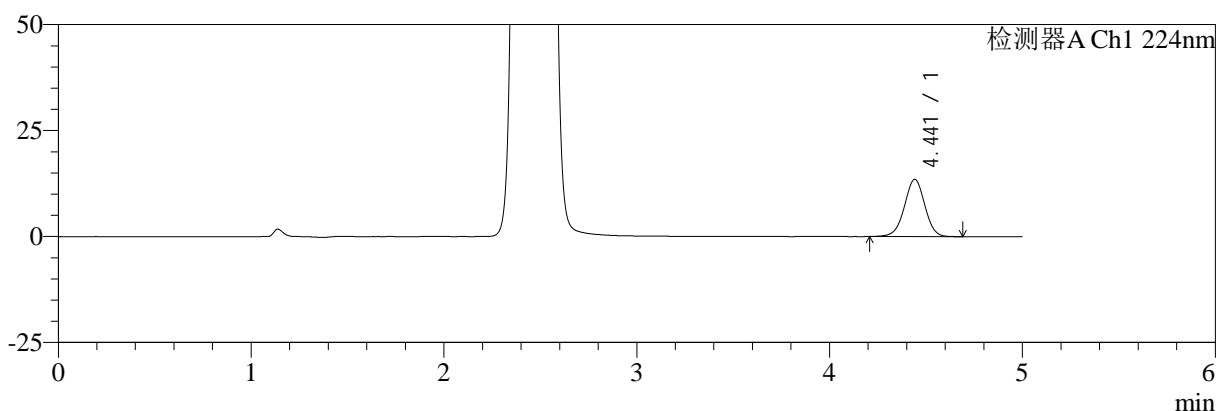
# SMF-4034

## <样品信息>

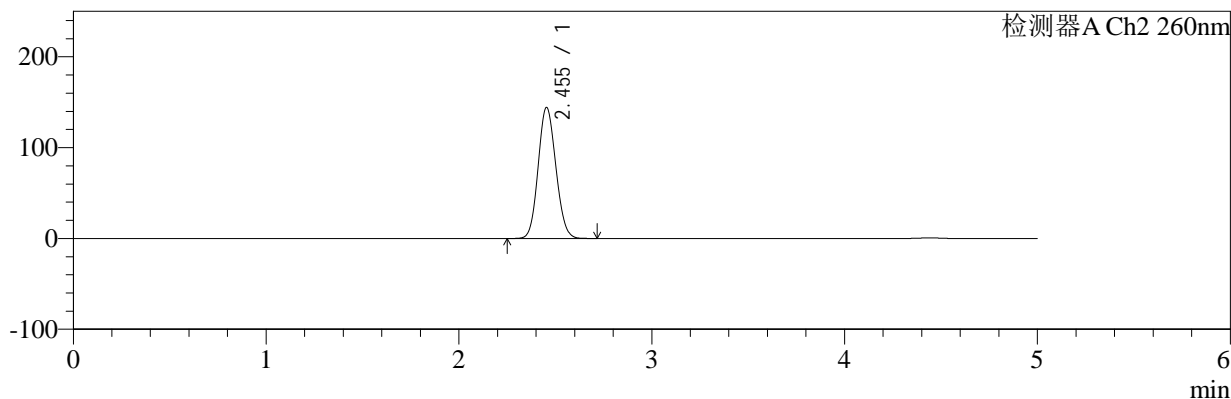
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-31-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:41:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.441	99535	100.000	13485	8533	0.982	--
总计		99535	100.000	13485			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	921721	100.000	144345	3372	1.102	--
总计		921721	100.000	144345			

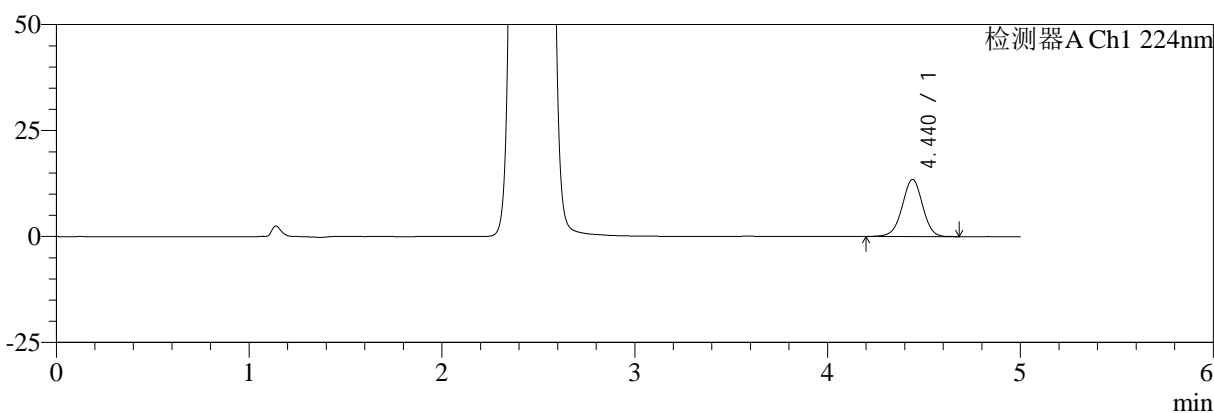
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

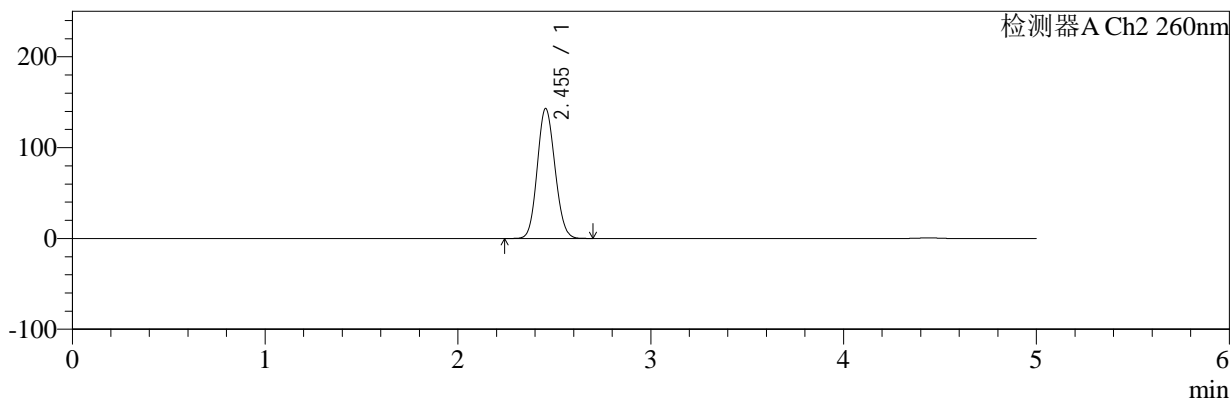
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-32-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 13:47:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.440	99637	100.000	13490	8507	0.980	--
总计		99637	100.000	13490			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	913349	100.000	143135	3379	1.102	--
总计		913349	100.000	143135			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



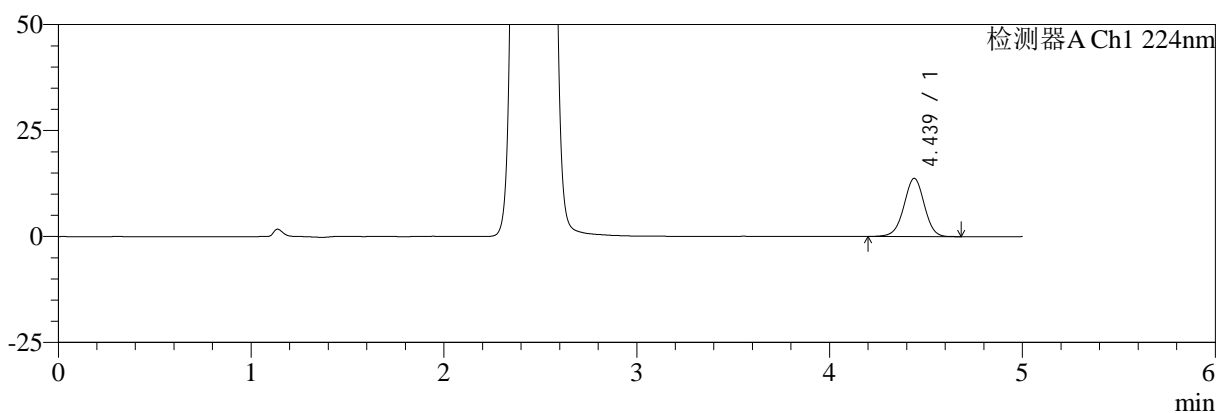
# SMF-4034

## <样品信息>

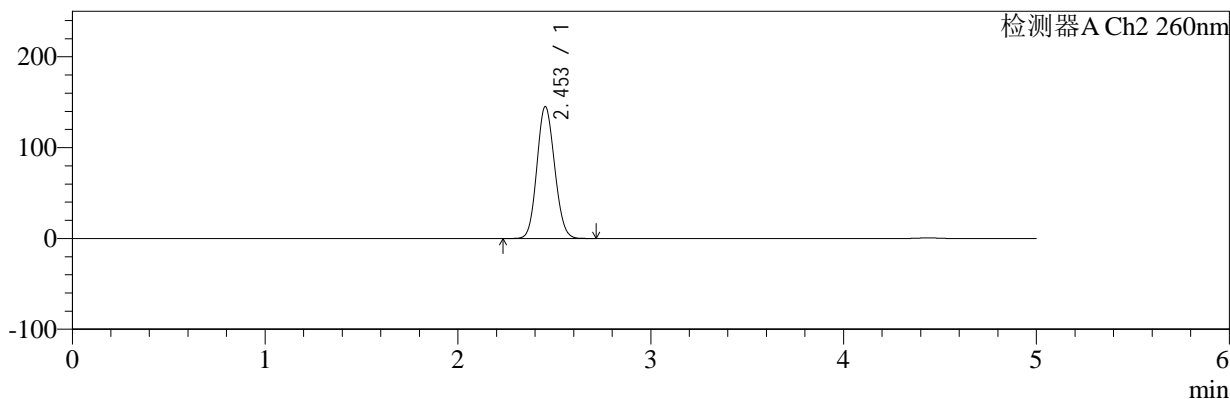
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-33-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:52:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.439	101239	100.000	13752	8509	0.983	--
总计		101239	100.000	13752			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	927876	100.000	145223	3371	1.102	--
总计		927876	100.000	145223			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



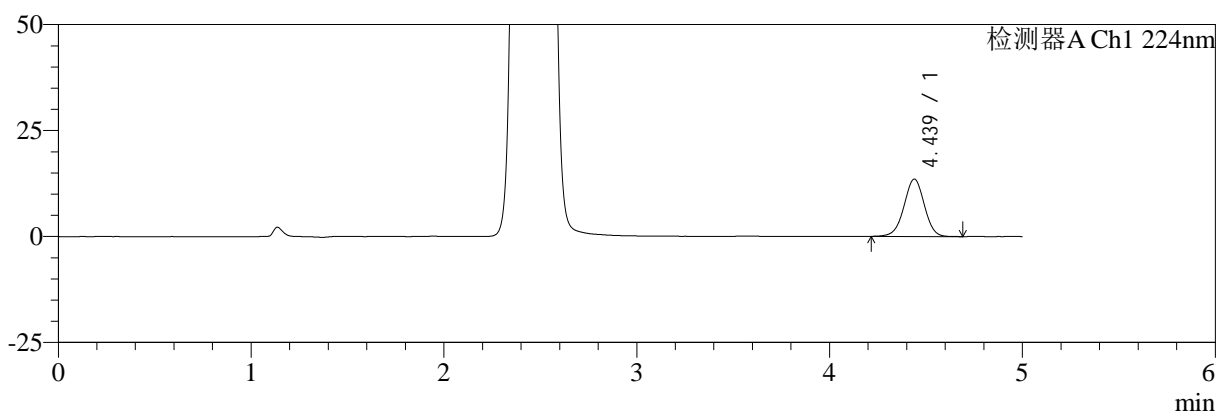
# SMF-4034

## <样品信息>

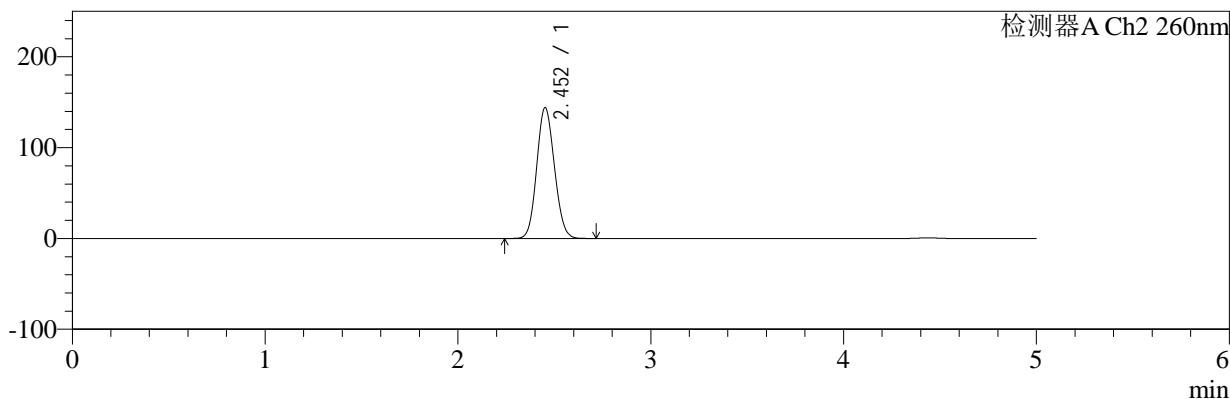
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-34-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 13:57:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.439	99619	100.000	13551	8502	0.983	--
总计		99619	100.000	13551			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	921097	100.000	143873	3361	1.102	--
总计		921097	100.000	143873			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



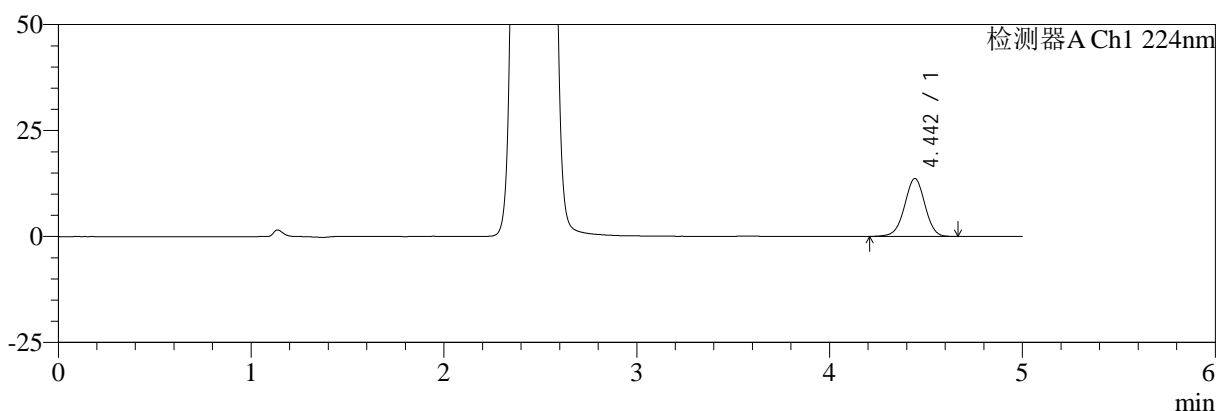
# SMF-4034

## <样品信息>

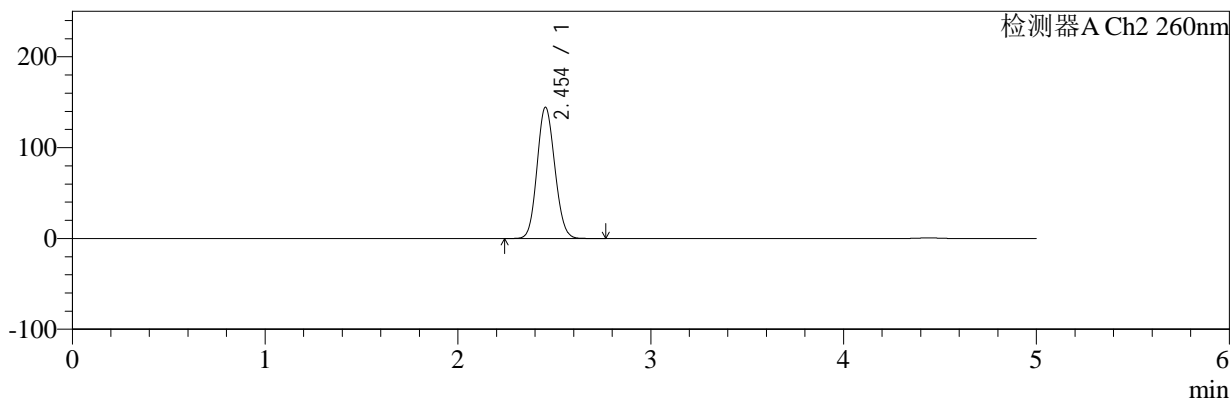
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-35-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:03:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	100857	100.000	13638	8510	0.982	--
总计		100857	100.000	13638			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	924020	100.000	144542	3366	1.102	--
总计		924020	100.000	144542			

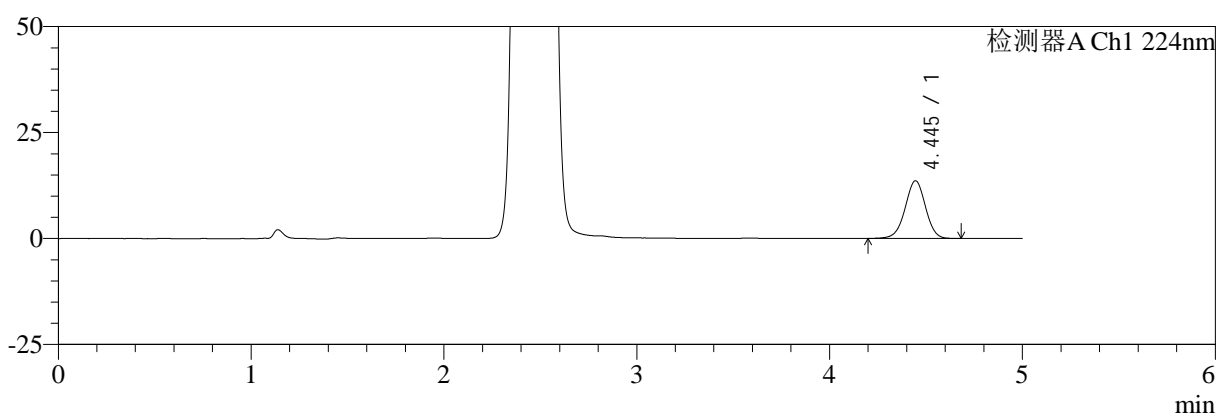
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

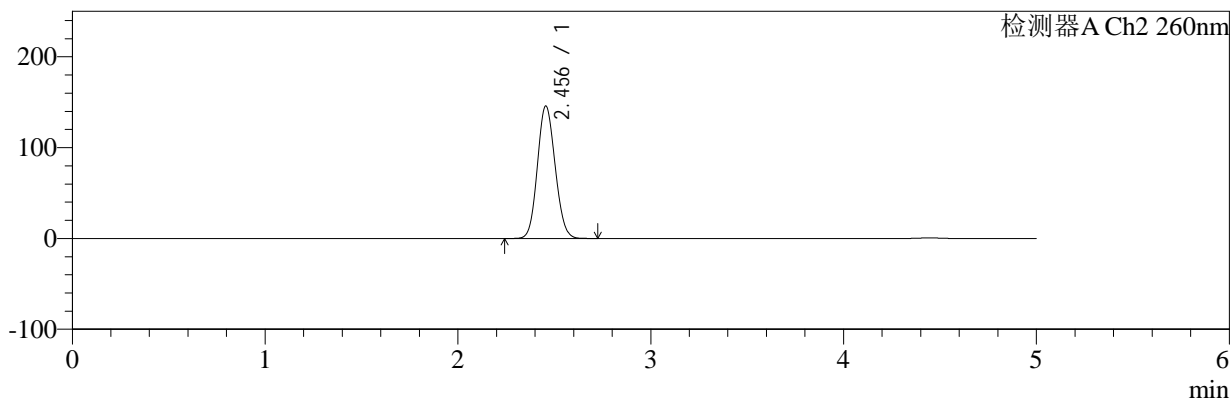
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-36-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 14:08:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	100372	100.000	13618	8533	0.981	--
总计		100372	100.000	13618			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	933685	100.000	145929	3364	1.102	--
总计		933685	100.000	145929			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



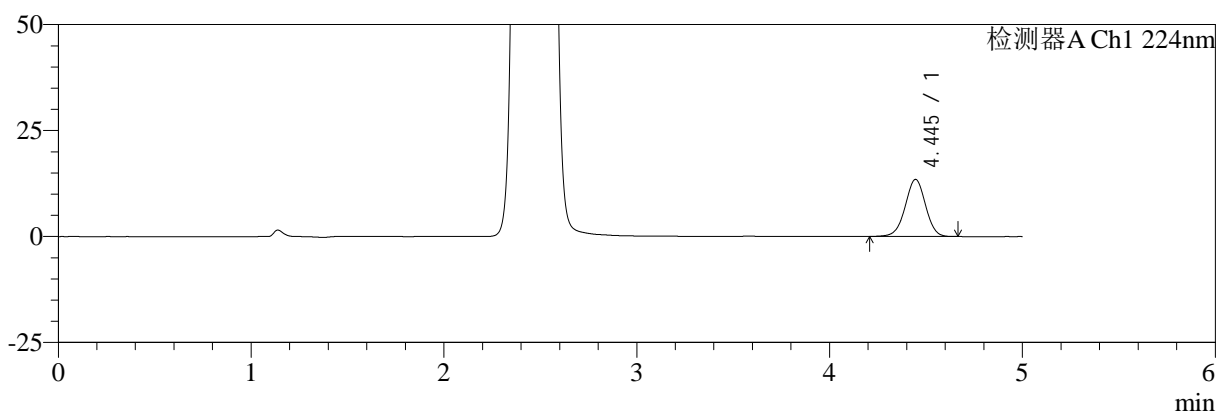
# SMF-4034

## <样品信息>

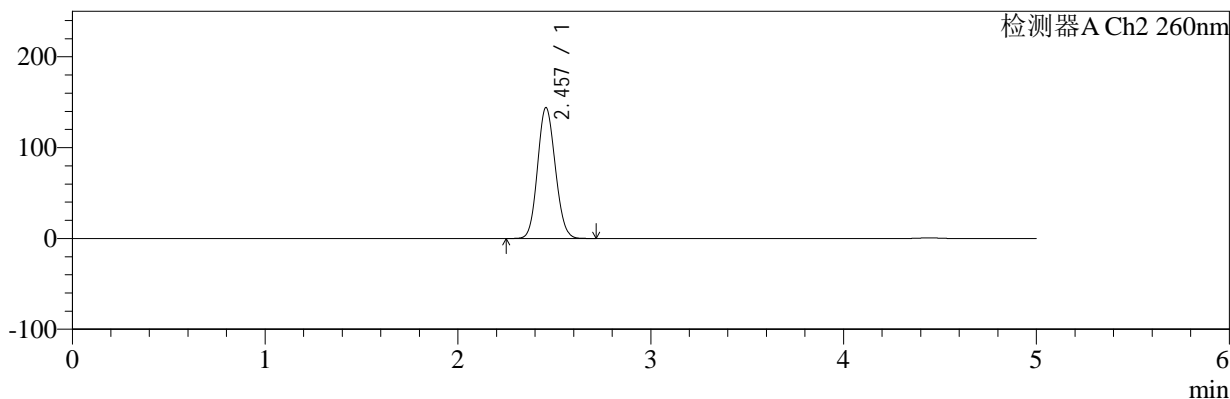
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-37-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:13:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	99165	100.000	13488	8537	0.981	--
总计		99165	100.000	13488			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	921360	100.000	143994	3370	1.102	--
总计		921360	100.000	143994			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



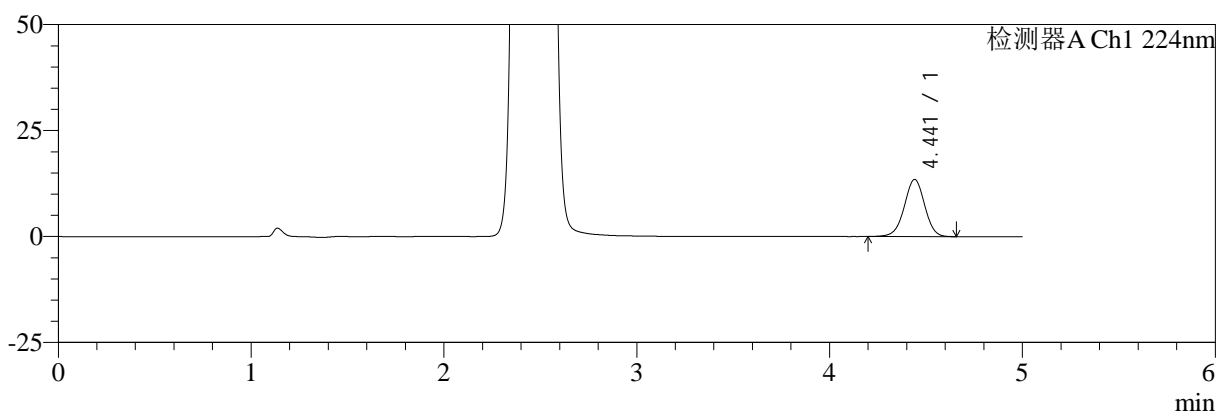
# SMF-4034

## <样品信息>

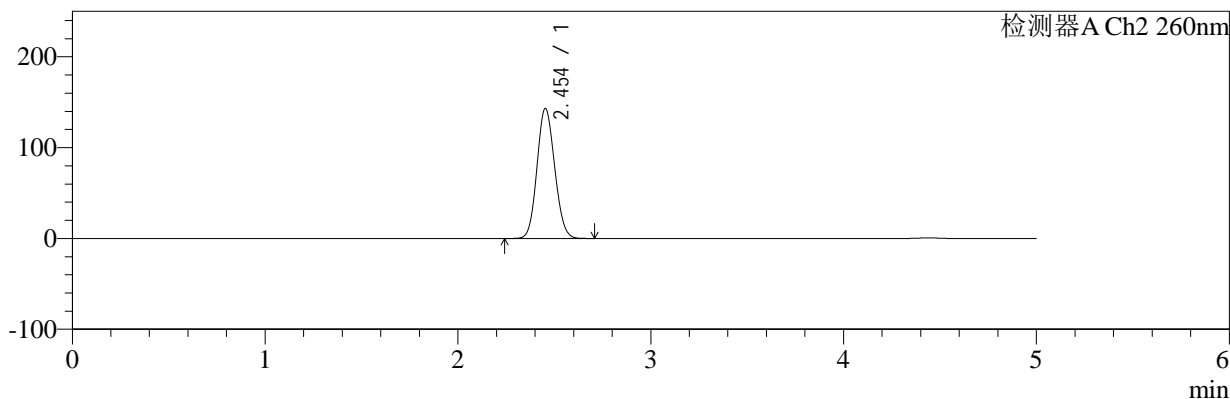
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-38-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:19:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.441	99351	100.000	13477	8514	0.982	--
总计		99351	100.000	13477			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	914800	100.000	143207	3372	1.100	--
总计		914800	100.000	143207			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



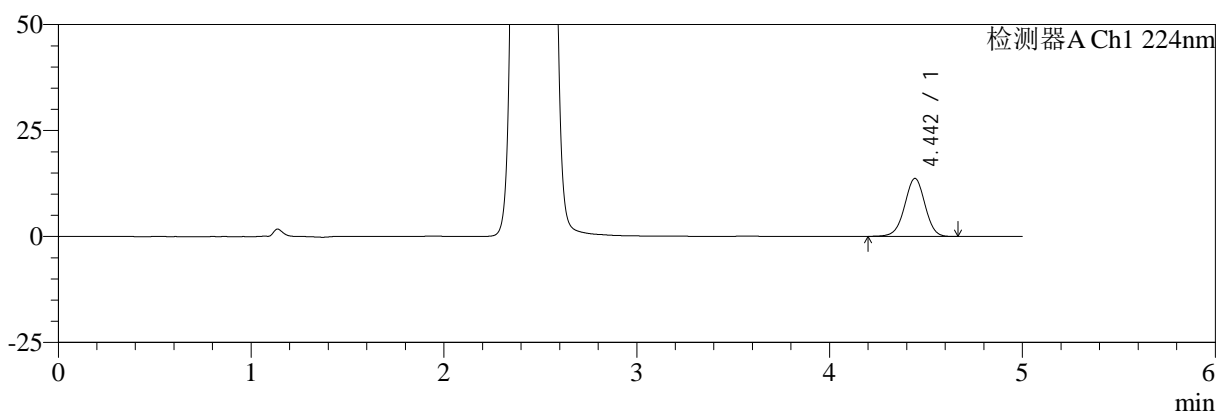
# SMF-4034

## <样品信息>

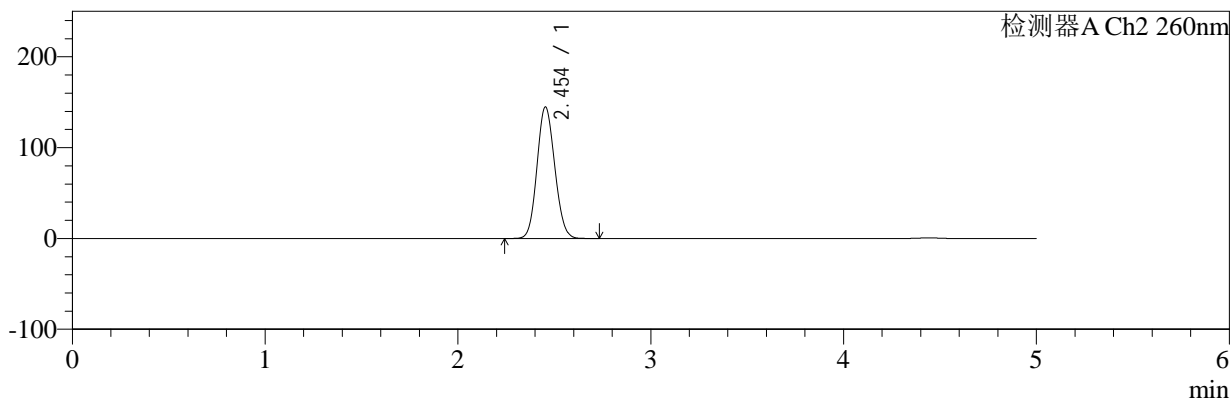
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-39-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:24:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	100838	100.000	13656	8514	0.980	--
总计		100838	100.000	13656			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	926986	100.000	144810	3356	1.101	--
总计		926986	100.000	144810			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



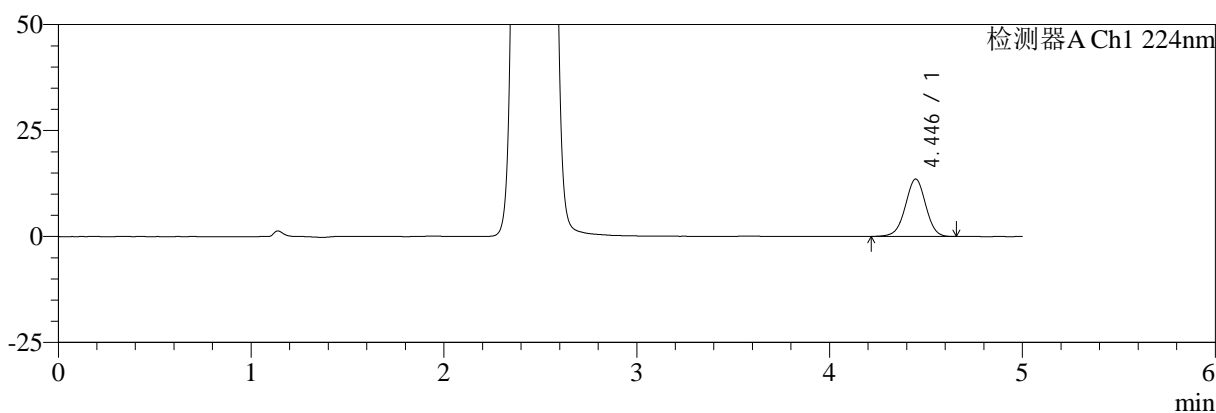
# SMF-4034

## <样品信息>

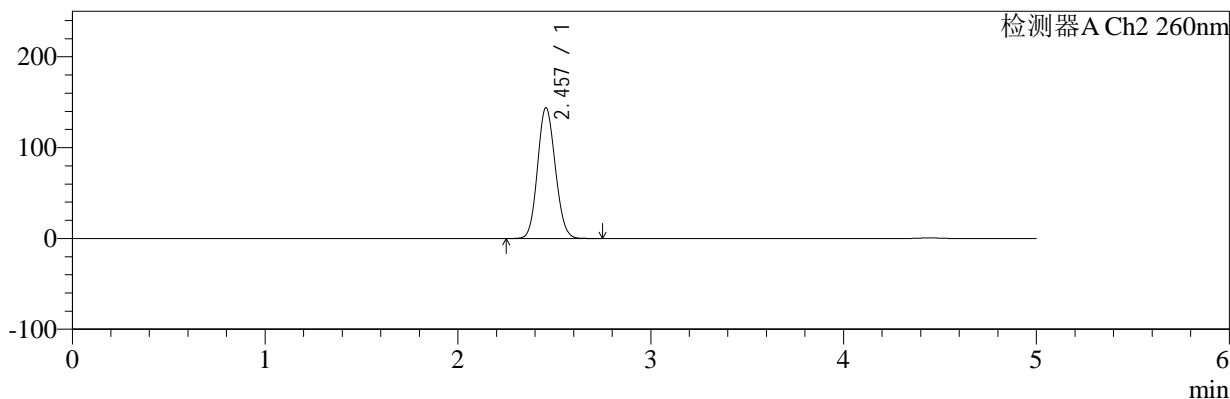
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-40-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:30:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.446	99709	100.000	13556	8512	0.984	--
总计		99709	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	2.457	921275	100.000	143964	3372	1.102	--
总计		921275	100.000	143964			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



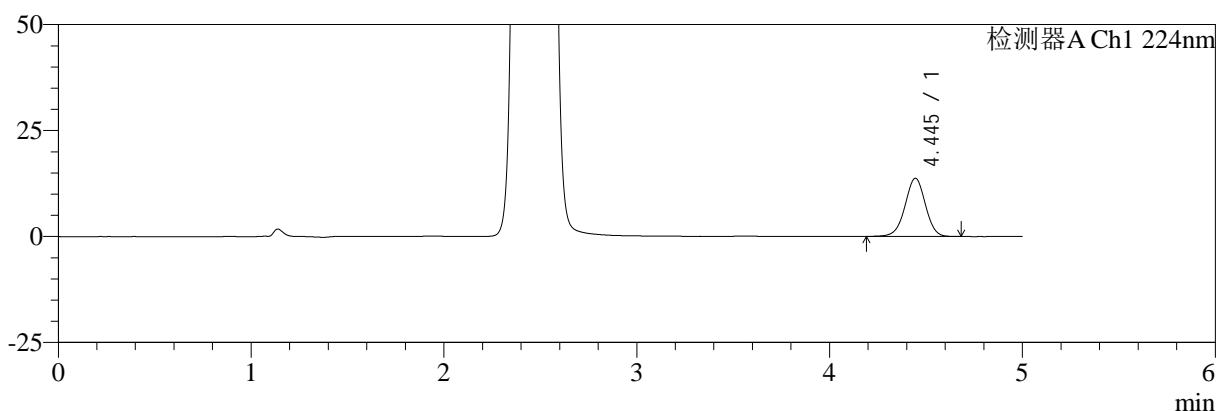
# SMF-4034

## <样品信息>

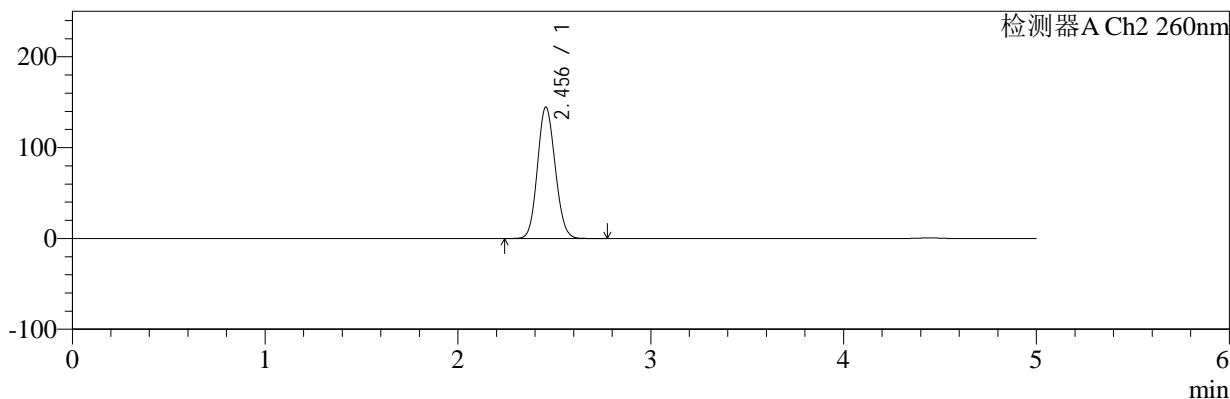
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-41-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:35:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	101370	100.000	13738	8531	0.979	--
总计		101370	100.000	13738			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	925174	100.000	144713	3371	1.102	--
总计		925174	100.000	144713			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



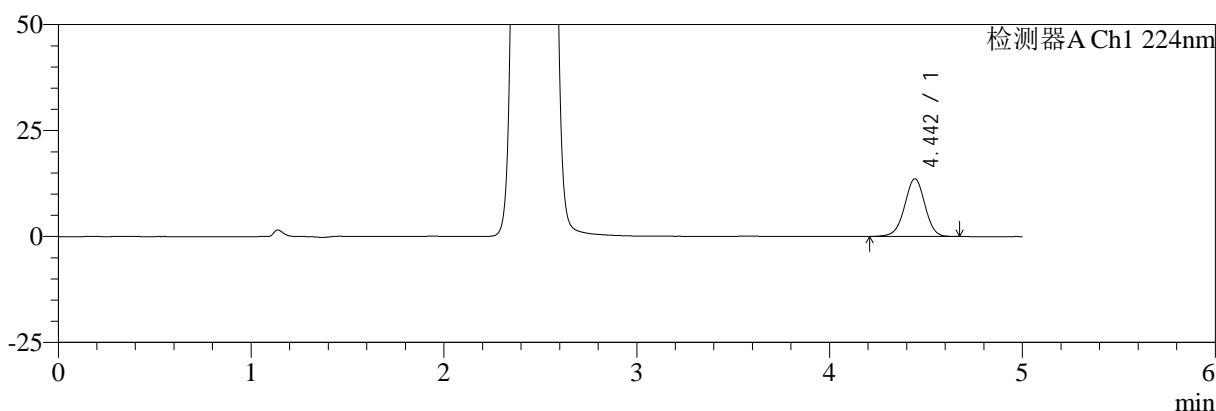
# SMF-4034

## <样品信息>

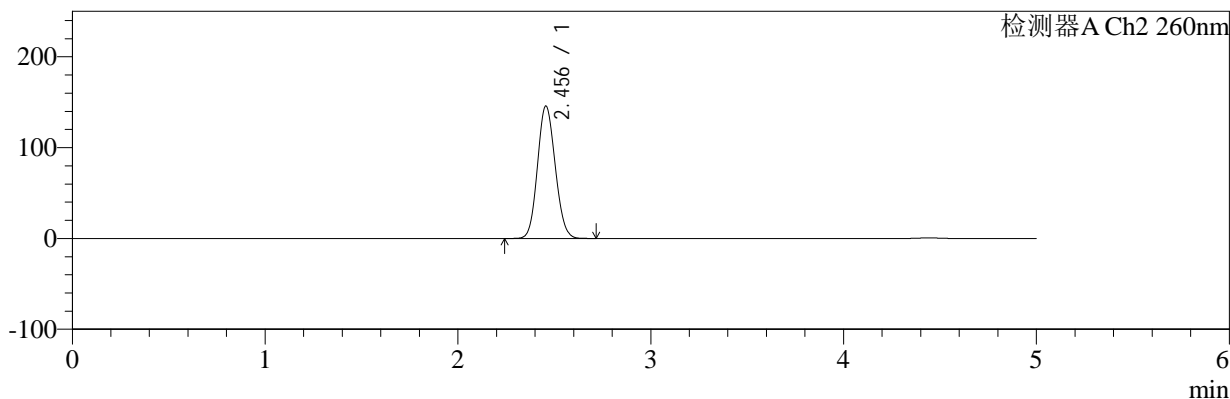
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-42-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:40:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	99971	100.000	13580	8570	0.981	--
总计		99971	100.000	13580			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	933034	100.000	145824	3365	1.102	--
总计		933034	100.000	145824			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



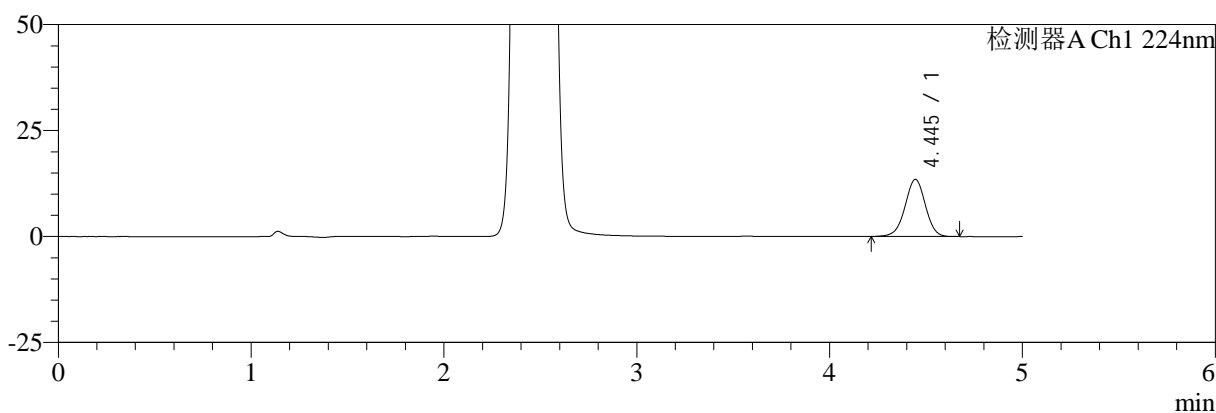
# SMF-4034

## <样品信息>

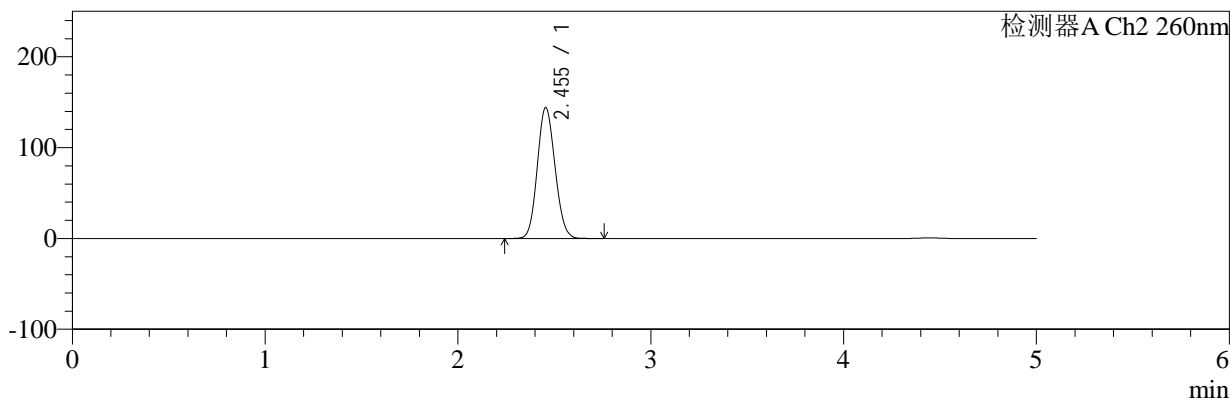
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-43-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:46:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	99206	100.000	13487	8553	0.979	--
总计		99206	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	2.455	922021	100.000	144186	3367	1.102	--
总计		922021	100.000	144186			

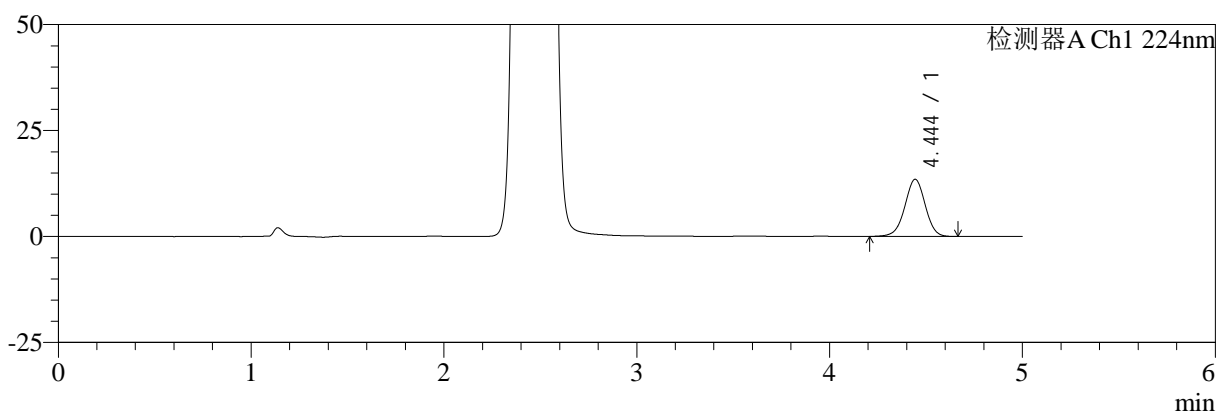
图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

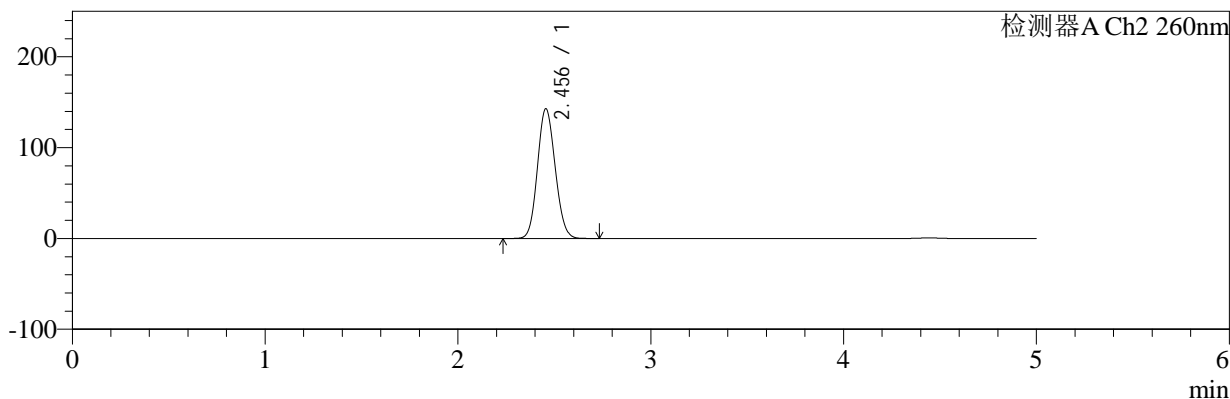
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-44-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 14:51:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	99111	100.000	13452	8535	0.980	--
总计		99111	100.000	13452			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	913487	100.000	142886	3371	1.102	--
总计		913487	100.000	142886			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



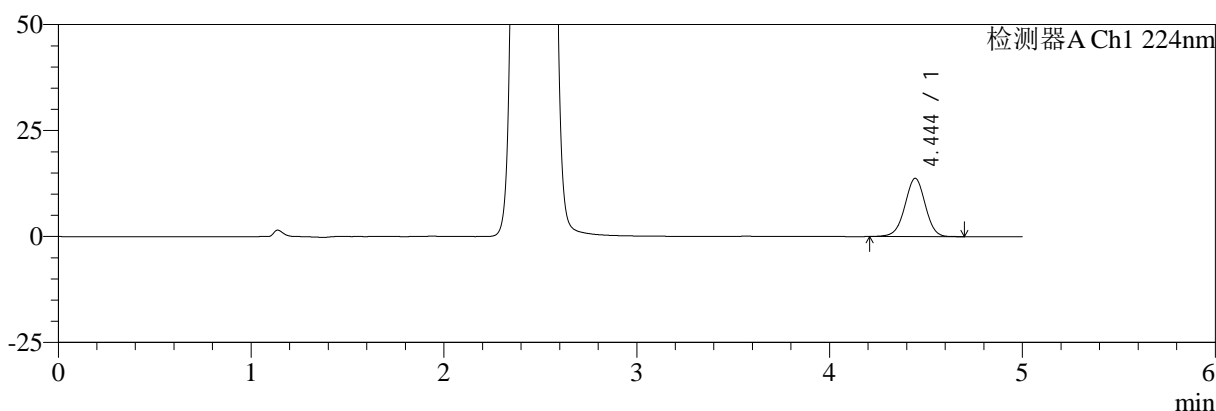
# SMF-4034

## <样品信息>

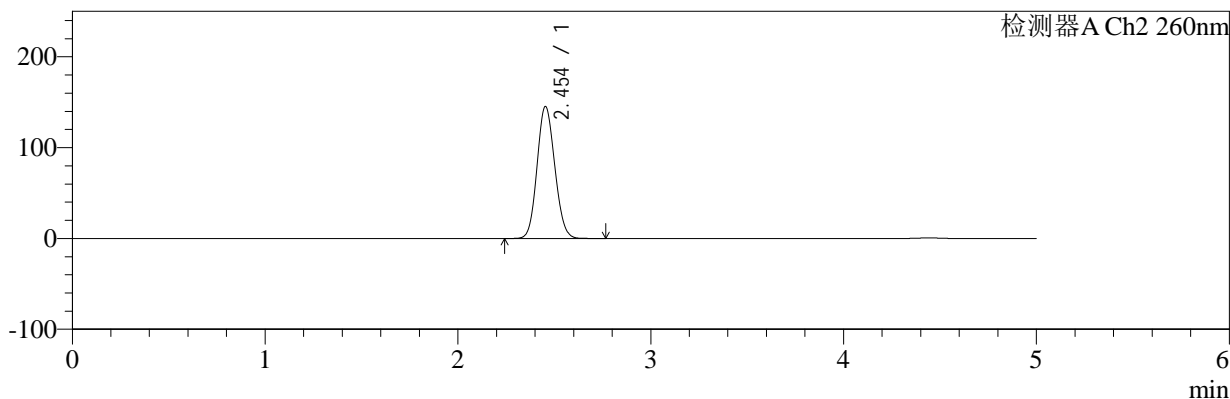
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-45-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 14:56:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	101187	100.000	13725	8511	0.985	--
总计		101187	100.000	13725			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	929405	100.000	145373	3365	1.103	--
总计		929405	100.000	145373			

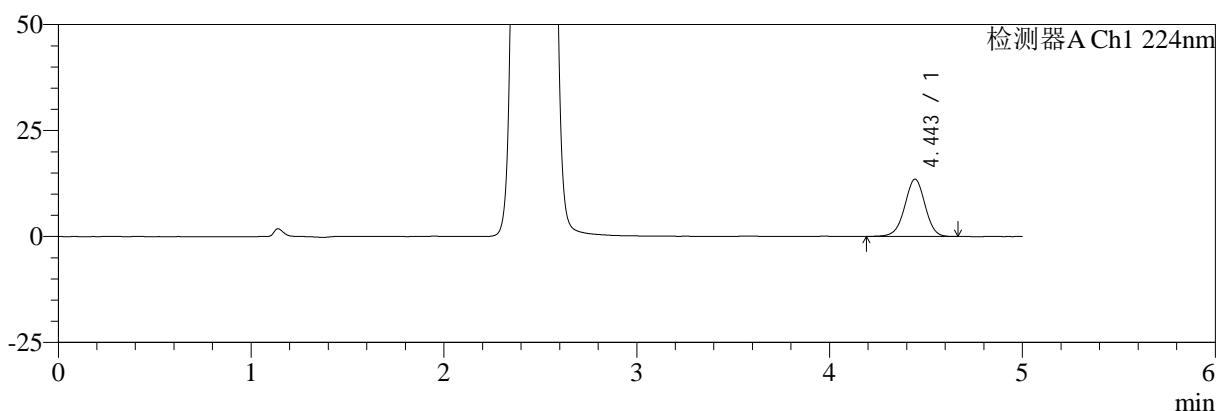
图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

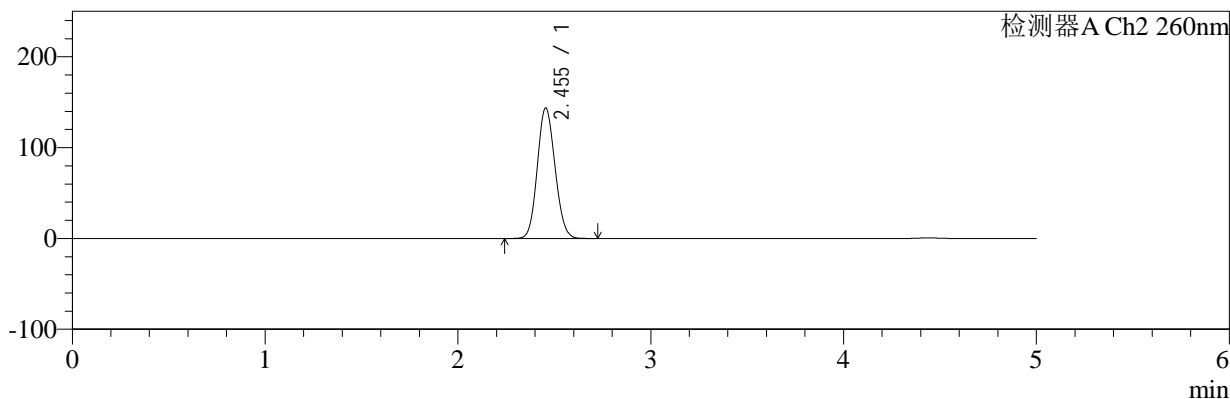
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-46-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 15:02:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	99555	100.000	13485	8536	0.978	--
总计		99555	100.000	13485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	918382	100.000	143794	3375	1.102	--
总计		918382	100.000	143794			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



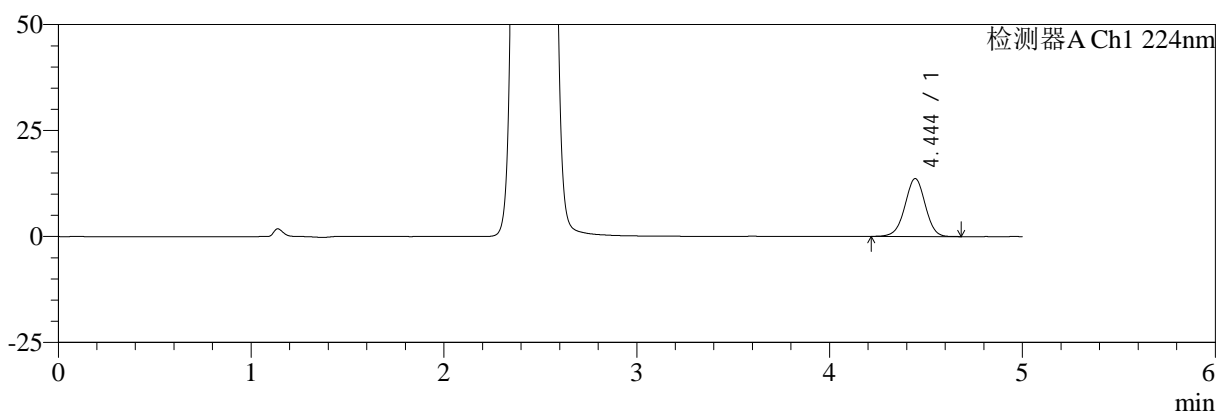
# SMF-4034

## <样品信息>

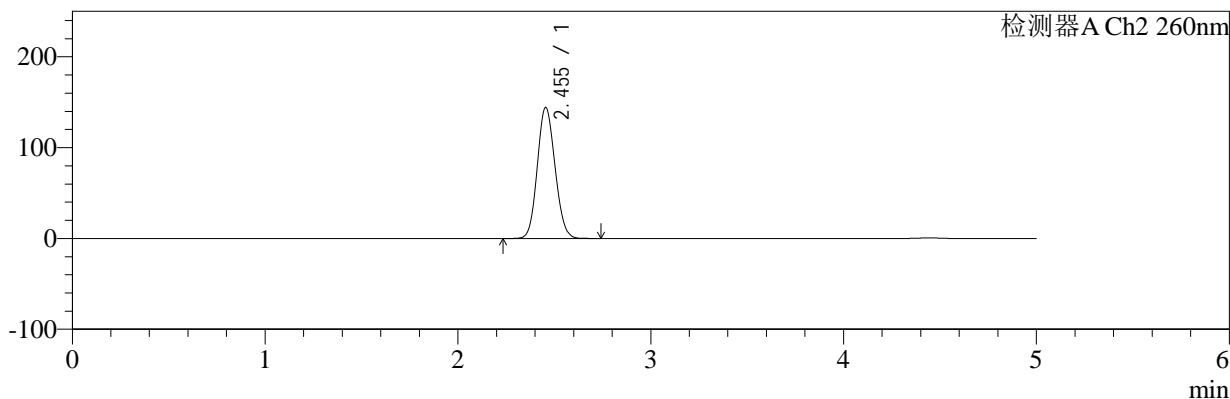
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-47-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:07:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	100407	100.000	13651	8541	0.981	--
总计		100407	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	2.455	923520	100.000	144373	3365	1.102	--
总计		923520	100.000	144373			

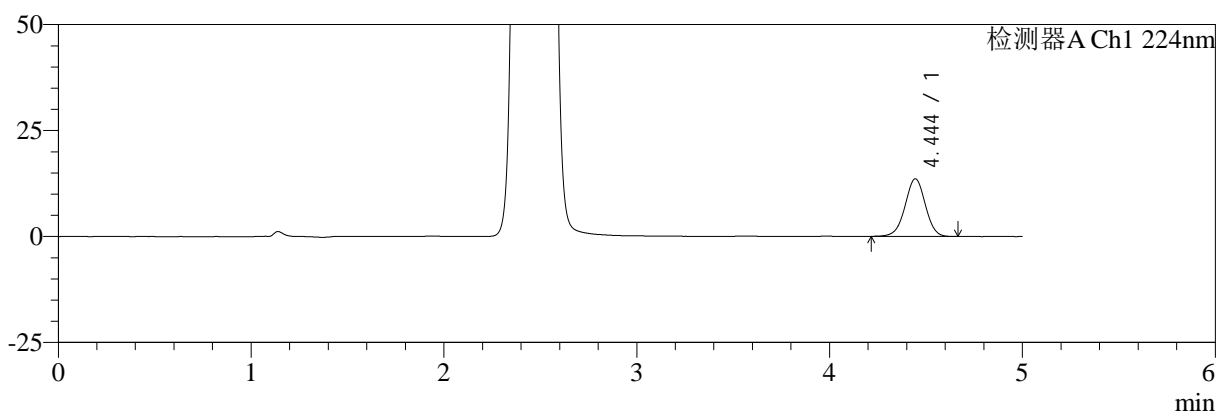
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

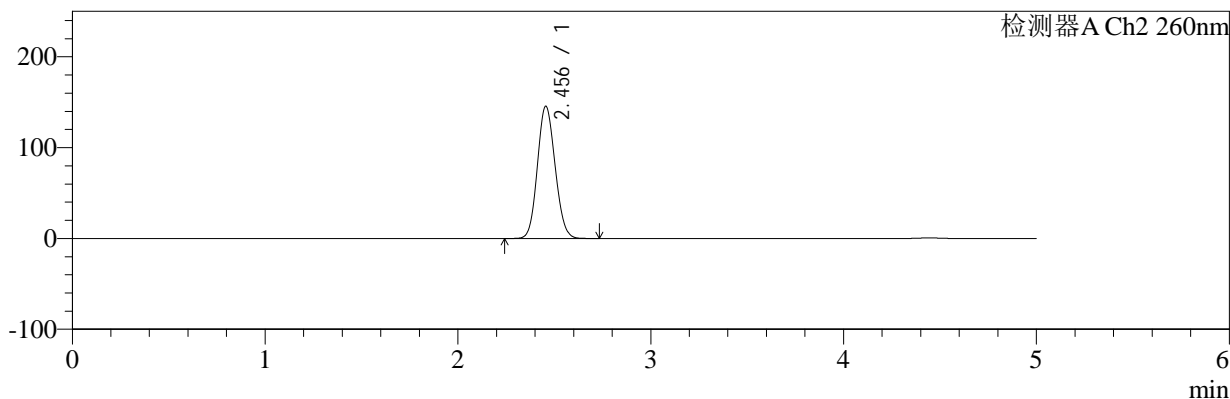
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-48-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 15:13:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	99924	100.000	13608	8569	0.984	--
总计		99924	100.000	13608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	930801	100.000	145668	3372	1.103	--
总计		930801	100.000	145668			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



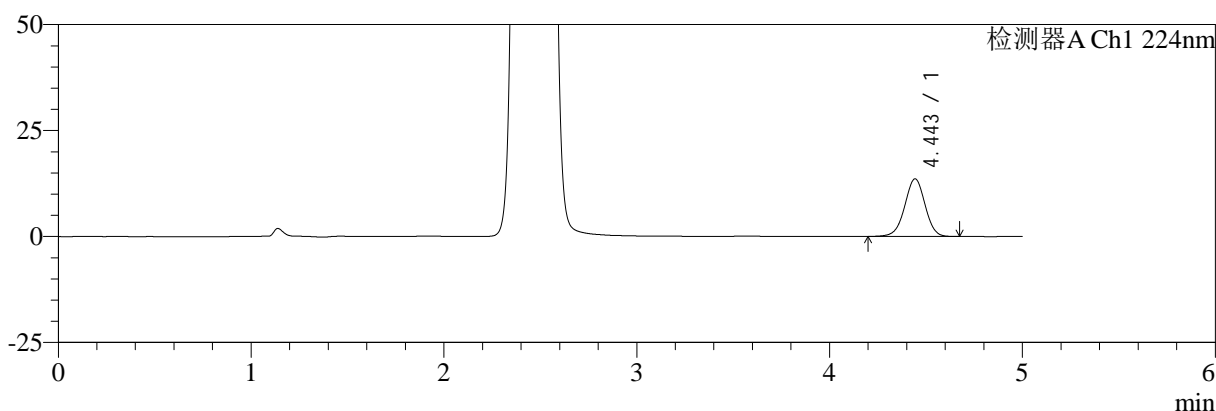
# SMF-4034

## <样品信息>

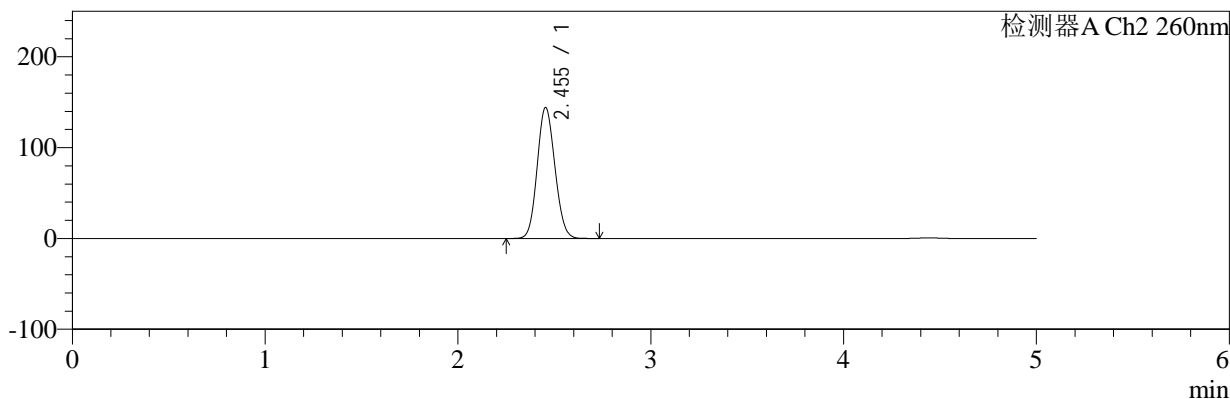
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-49-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:18:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	100081	100.000	13566	8541	0.978	--
总计		100081	100.000	13566			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	922350	100.000	144271	3364	1.102	--
总计		922350	100.000	144271			

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-24091002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



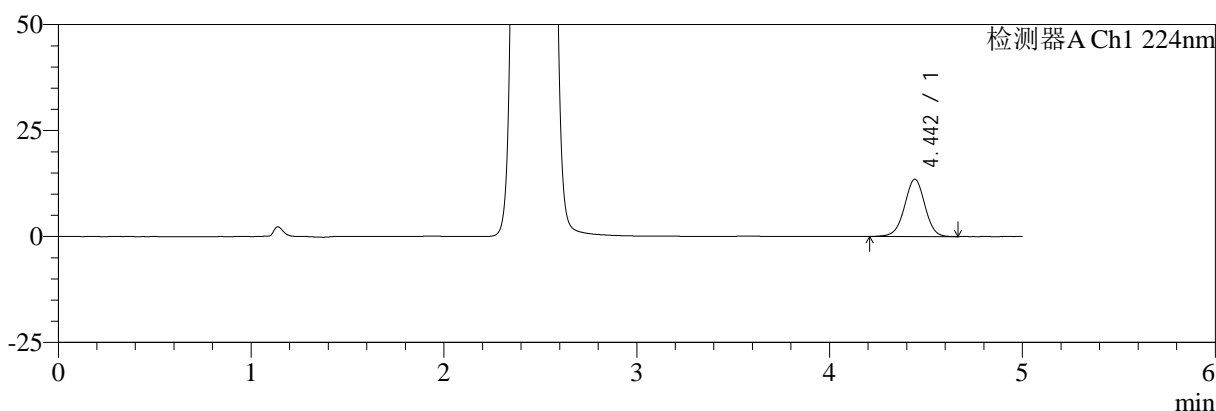
# SMF-4034

## <样品信息>

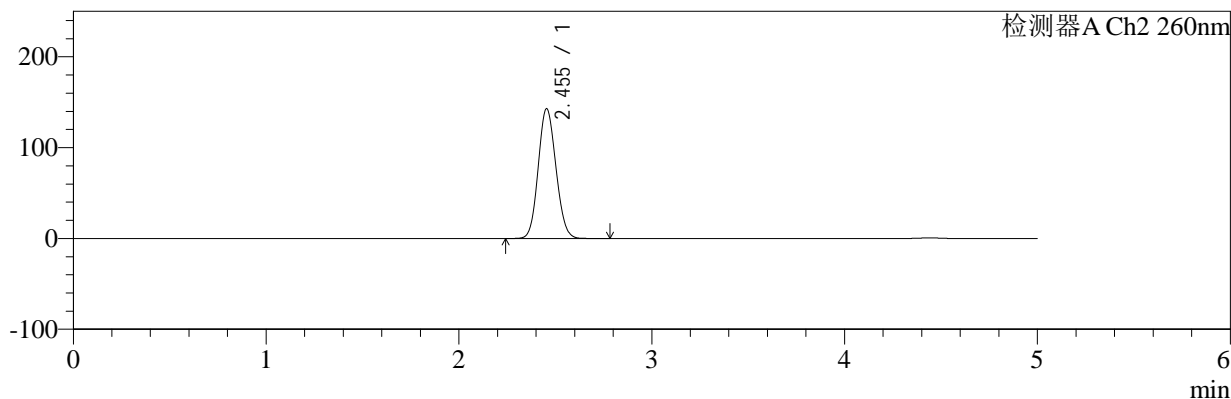
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-50-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:23:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	99348	100.000	13488	8565	0.984	--
总计		99348	100.000	13488			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	913976	100.000	142983	3370	1.101	--
总计		913976	100.000	142983			

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-24091002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



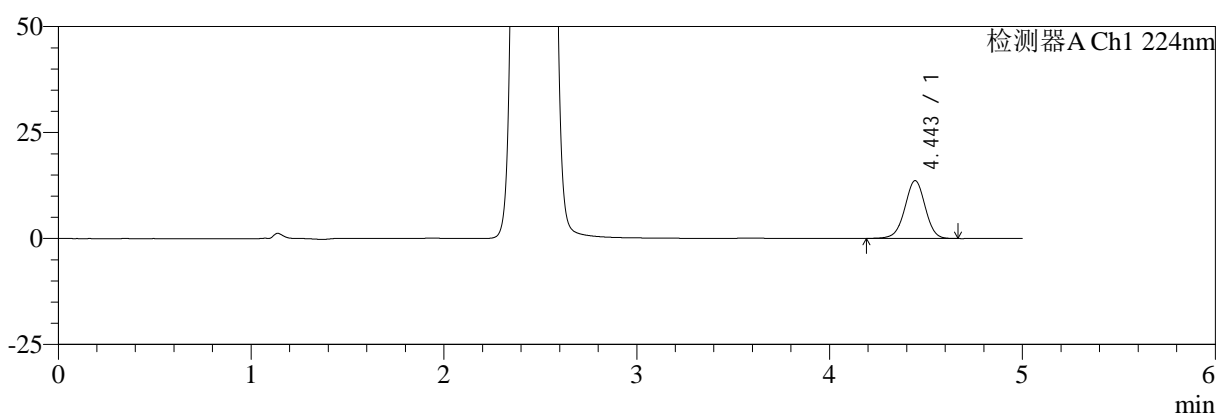
# SMF-4034

## <样品信息>

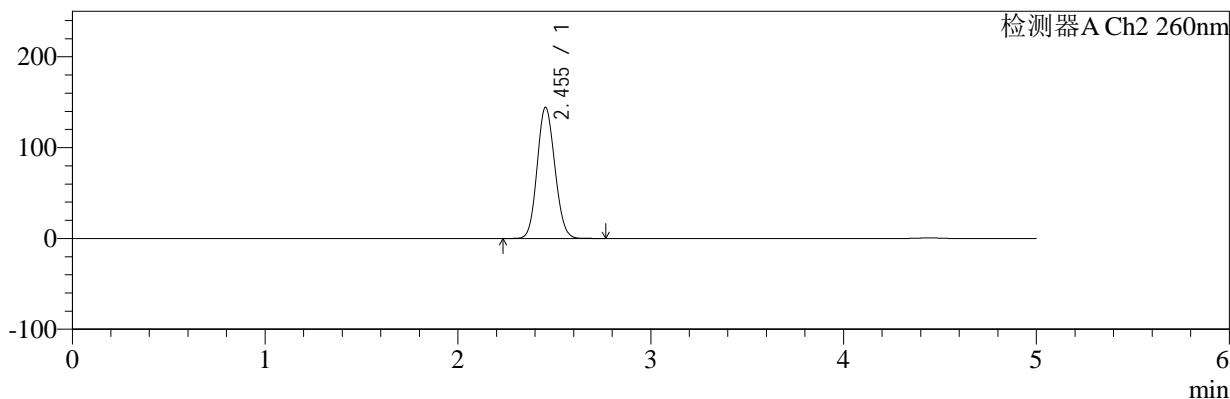
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-51-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:29:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	100470	100.000	13622	8532	0.977	--
总计		100470	100.000	13622			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	923796	100.000	144454	3363	1.102	--
总计		923796	100.000	144454			

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-24091002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



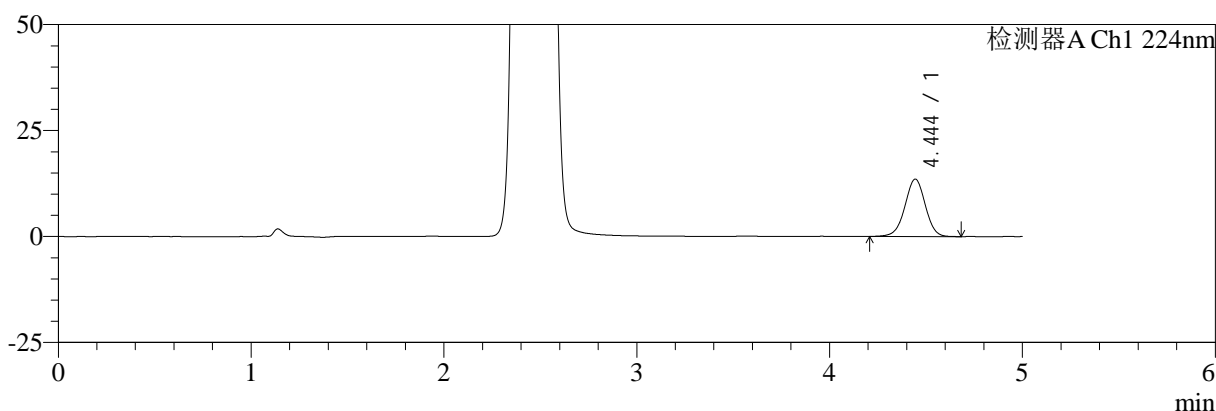
# SMF-4034

## <样品信息>

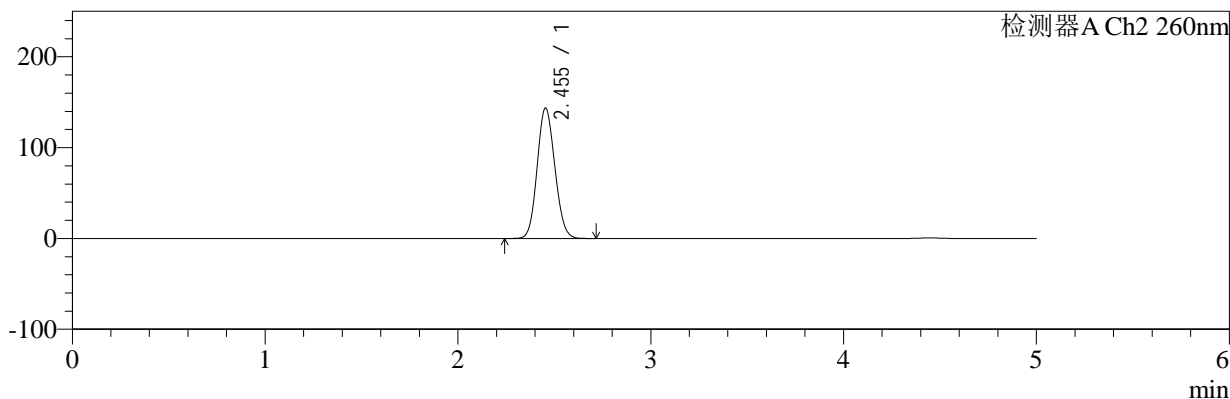
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-52-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:34:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	99704	100.000	13530	8569	0.983	--
总计		99704	100.000	13530			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	916748	100.000	143678	3377	1.102	--
总计		916748	100.000	143678			

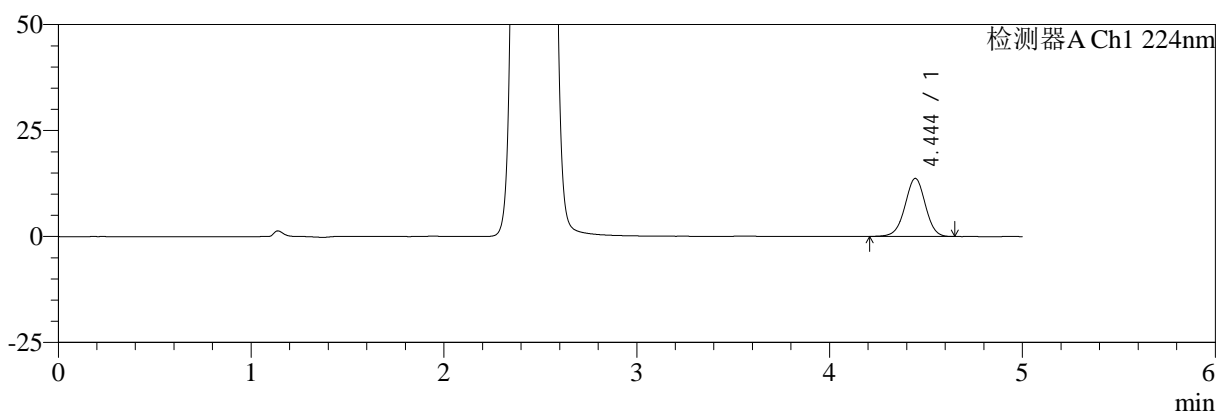
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

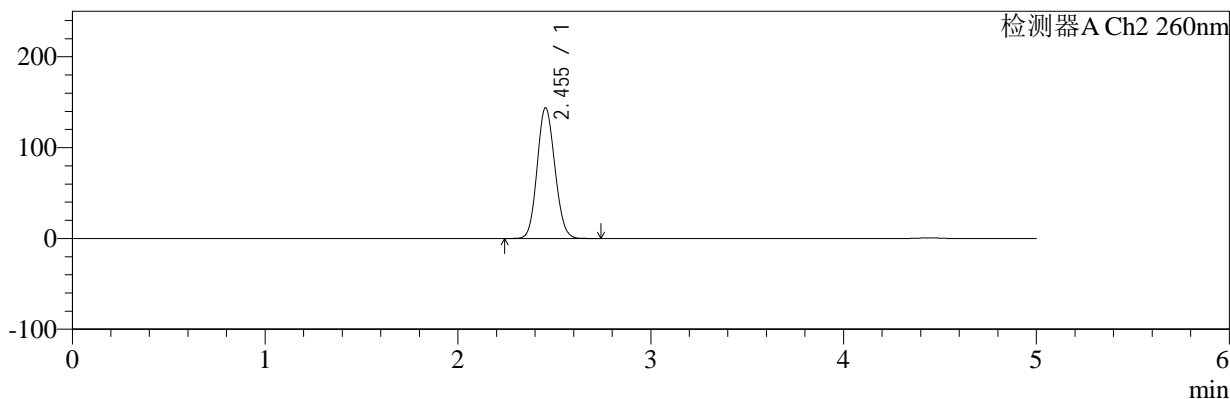
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-53-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:39:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	100980	100.000	13704	8525	0.983	--
总计		100980	100.000	13704			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	920085	100.000	143989	3367	1.101	--
总计		920085	100.000	143989			

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-24091002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



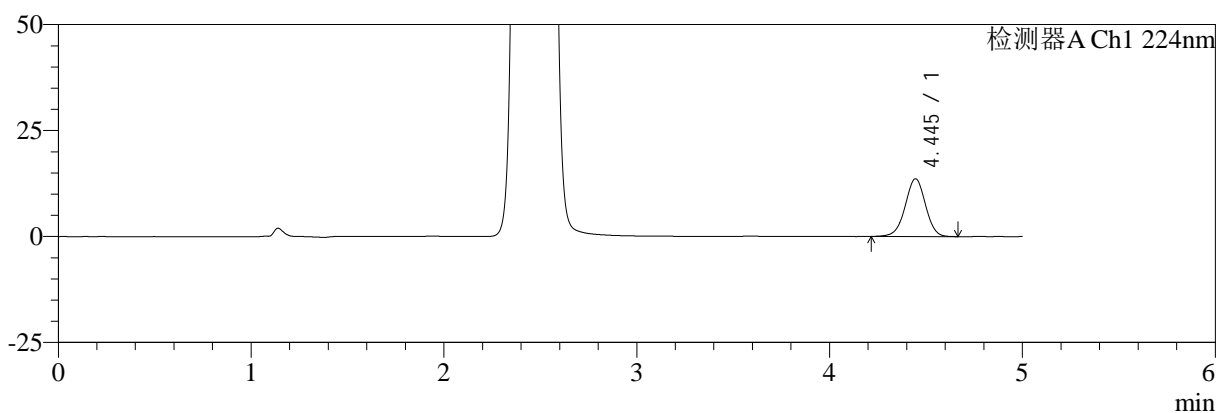
# SMF-4034

## <样品信息>

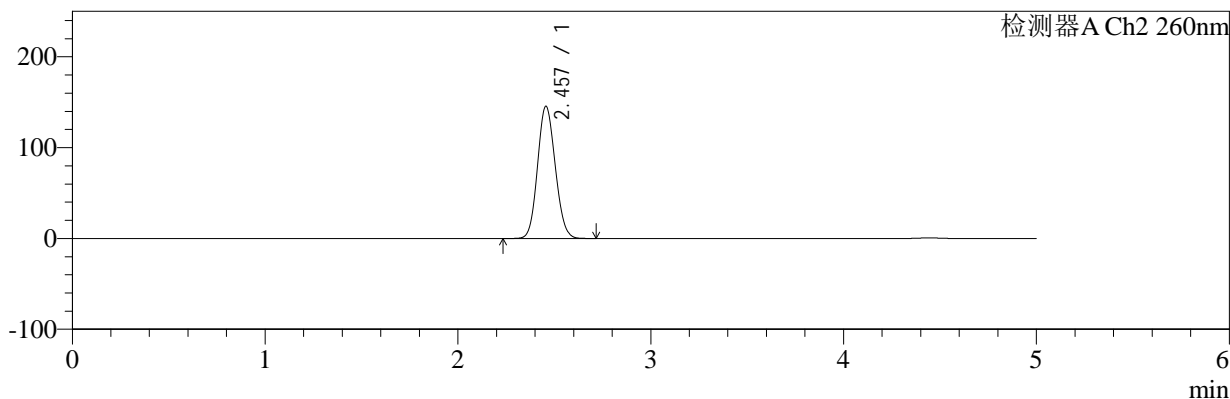
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-54-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:45:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	100243	100.000	13633	8567	0.979	--
总计		100243	100.000	13633			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	929526	100.000	145497	3378	1.103	--
总计		929526	100.000	145497			

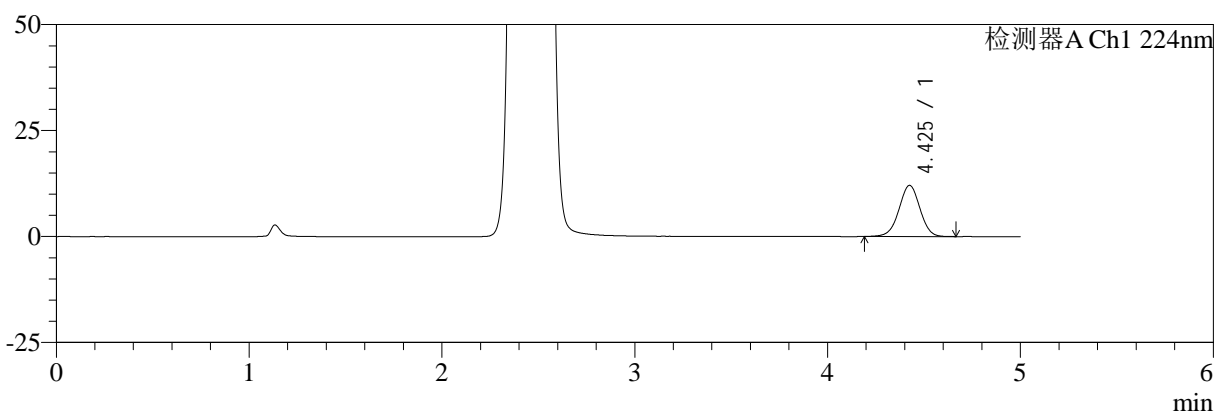
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

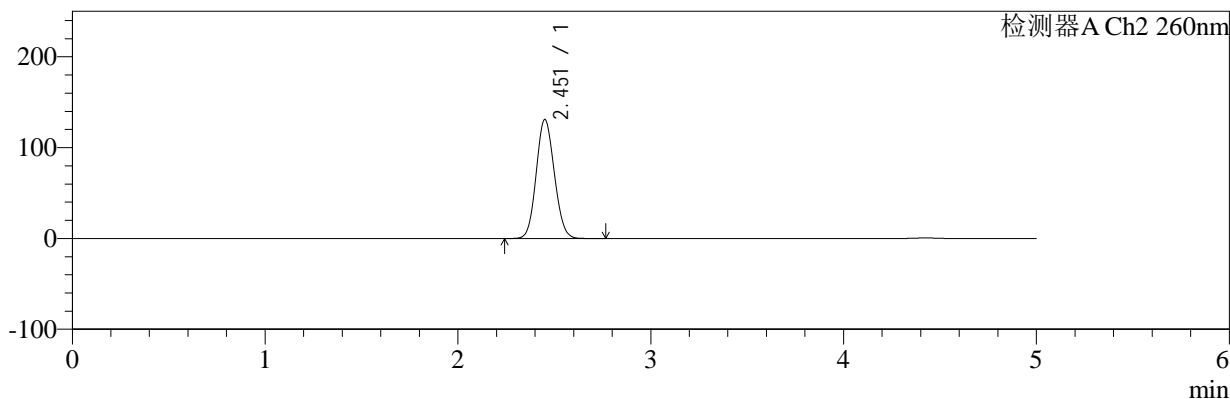
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-55-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:50:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.425	91647	100.000	12060	7954	0.989	--
总计		91647	100.000	12060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	857403	100.000	130451	3202	1.095	--
总计		857403	100.000	130451			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



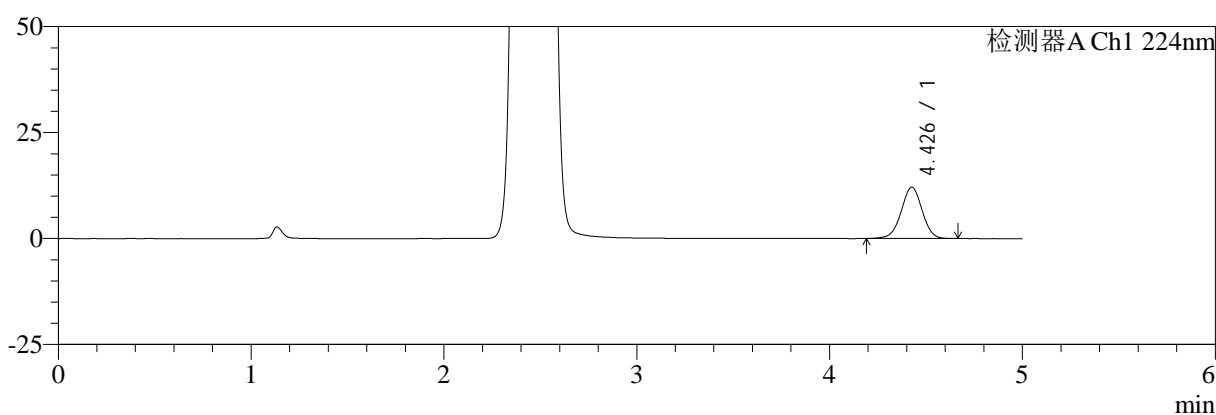
# SMF-4034

## <样品信息>

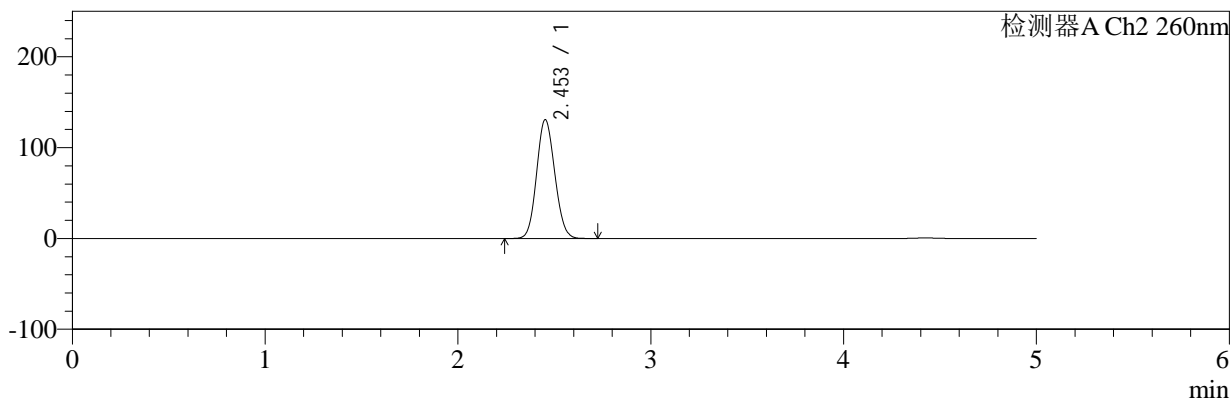
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-56-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 15:56:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.426	91490	100.000	12056	7994	0.990	--
总计		91490	100.000	12056			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	857333	100.000	130766	3201	1.097	--
总计		857333	100.000	130766			

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-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



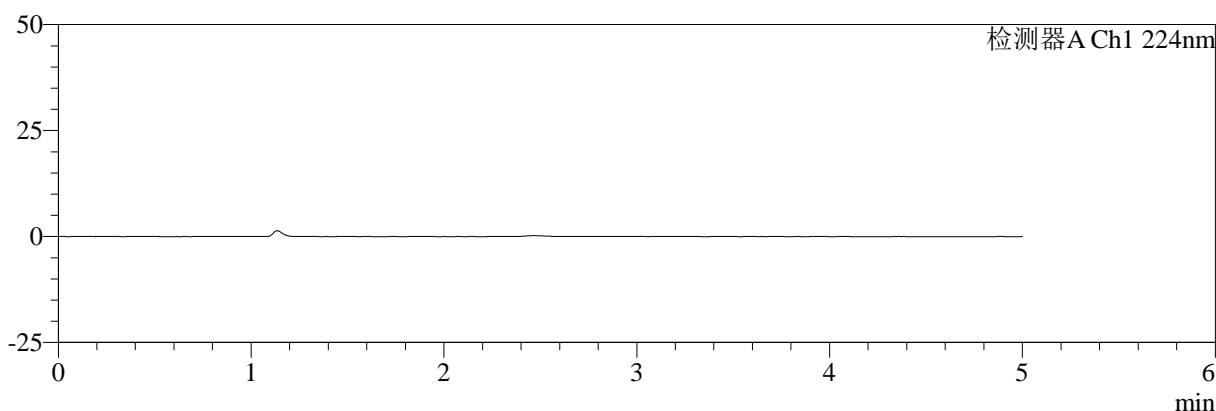
# SMF-4034

## <样品信息>

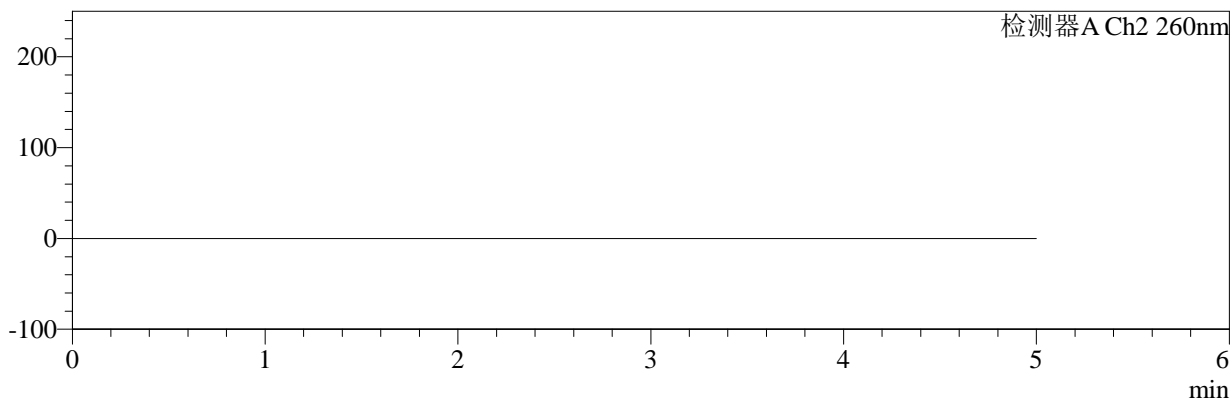
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-57-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:01:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂



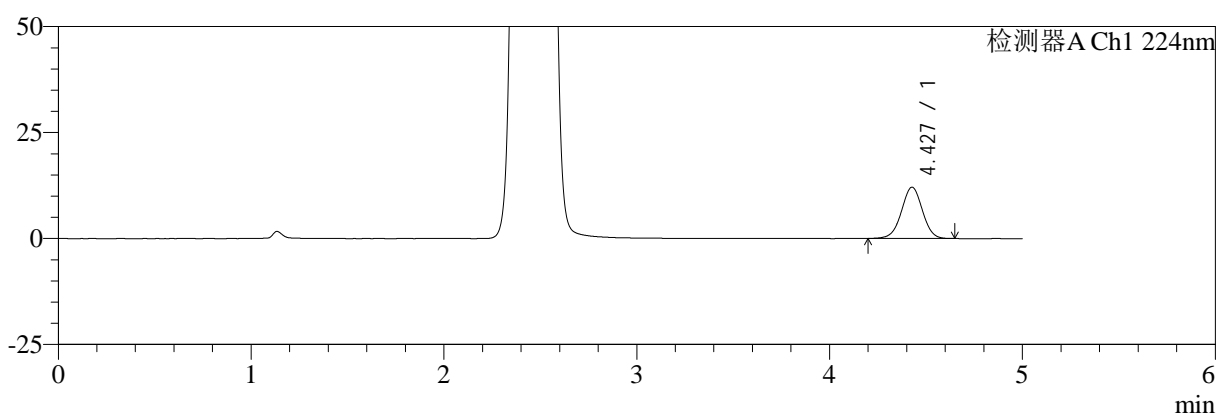
# SMF-4034

## <样品信息>

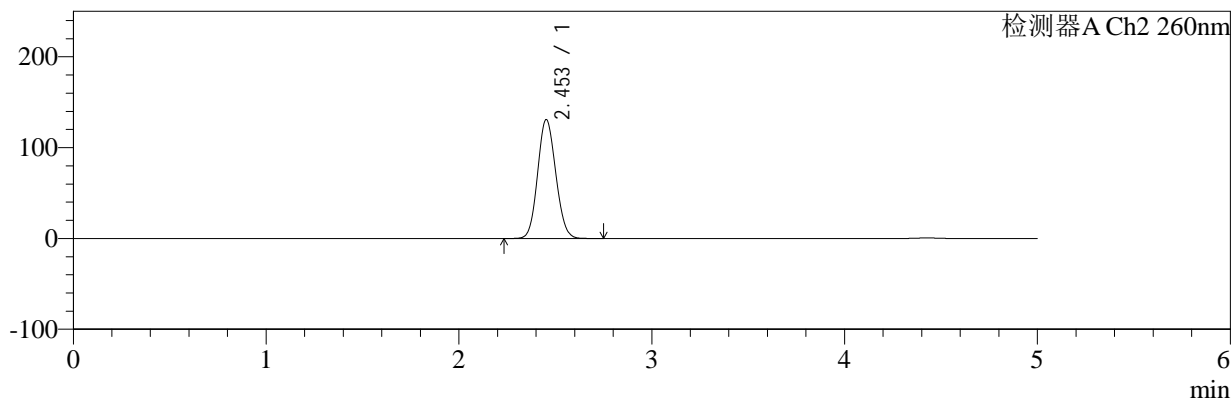
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-58-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:06:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.427	91660	100.000	12086	7965	0.993	--
总计		91660	100.000	12086			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	857255	100.000	130834	3206	1.096	--
总计		857255	100.000	130834			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



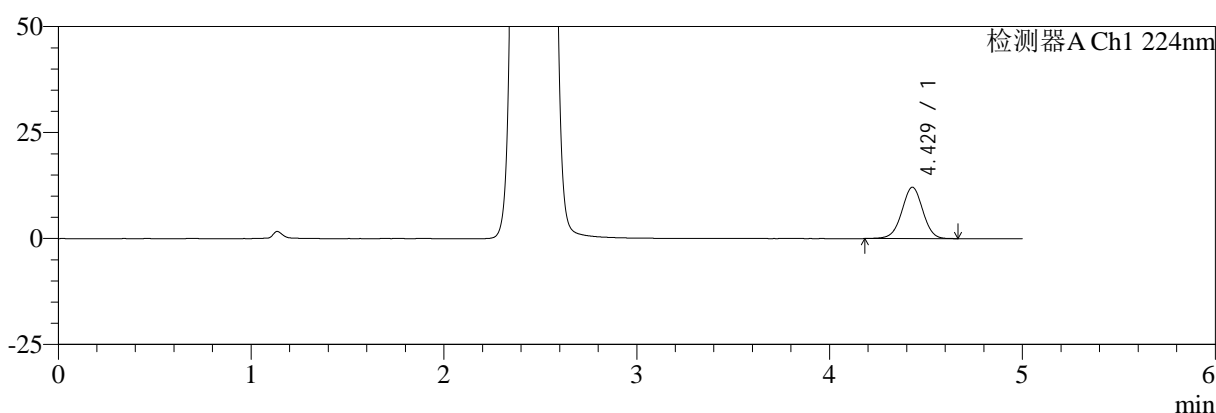
# SMF-4034

## <样品信息>

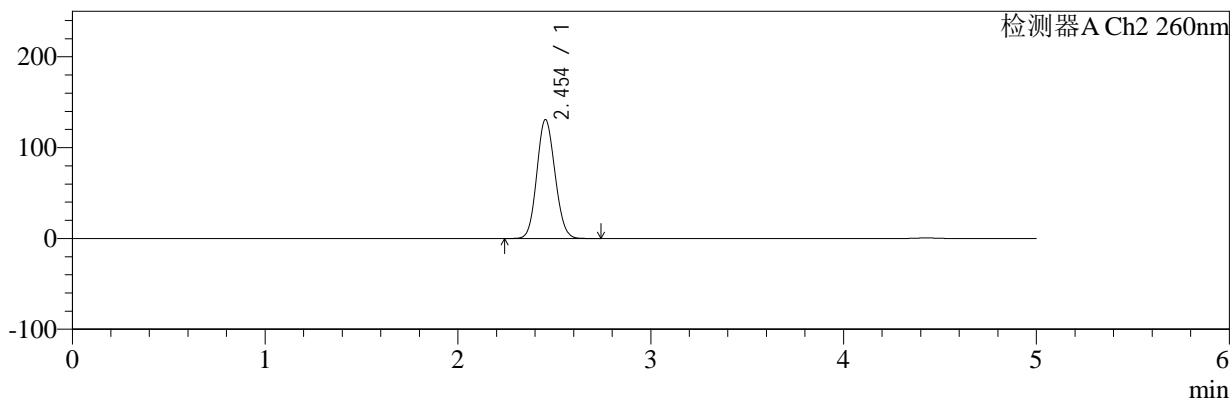
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-59-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:12:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.429	92023	100.000	12130	7932	0.991	--
总计		92023	100.000	12130			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	858202	100.000	130944	3199	1.097	--
总计		858202	100.000	130944			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



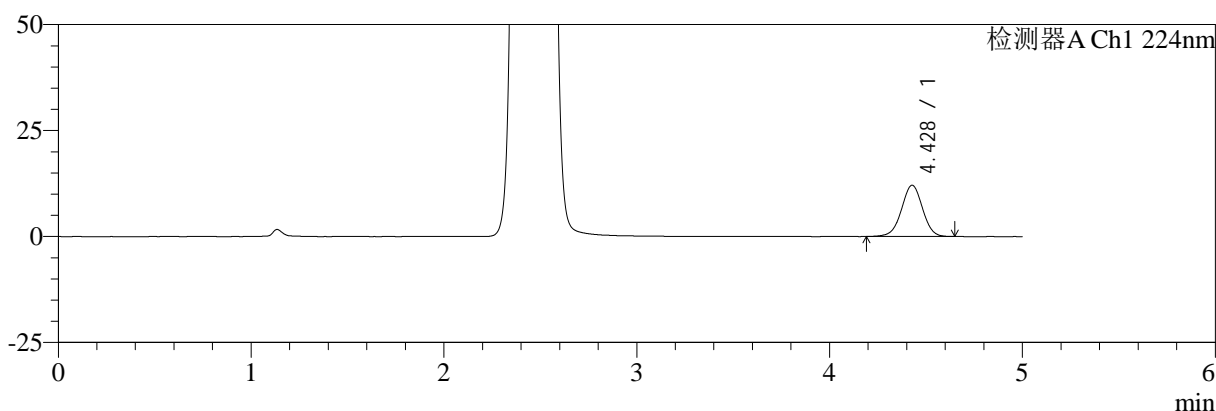
# SMF-4034

## <样品信息>

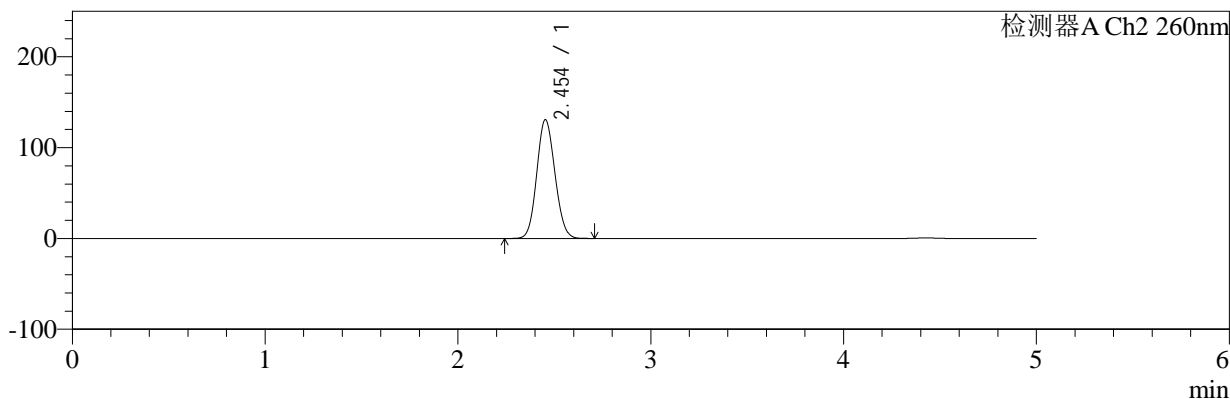
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-60-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:17:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.428	91864	100.000	12095	7935	0.989	--
总计		91864	100.000	12095			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	857062	100.000	130846	3205	1.096	--
总计		857062	100.000	130846			

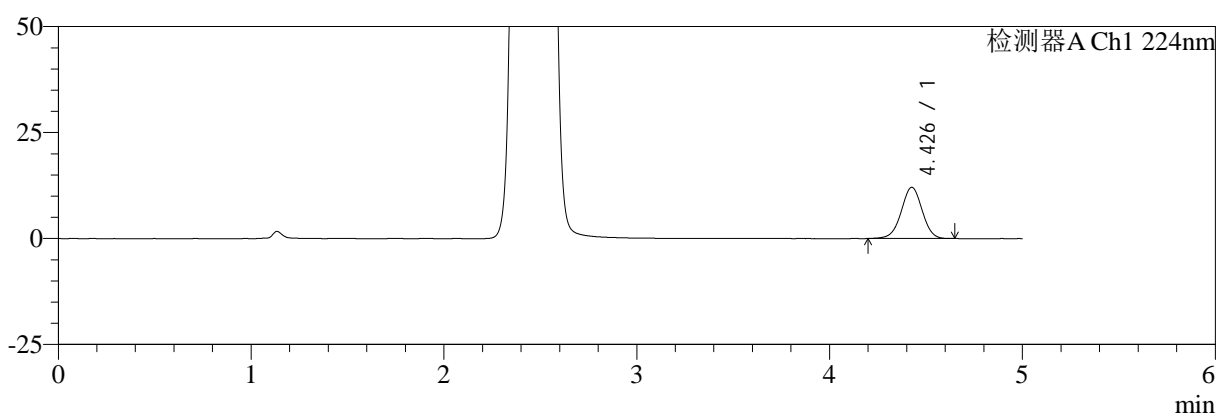
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

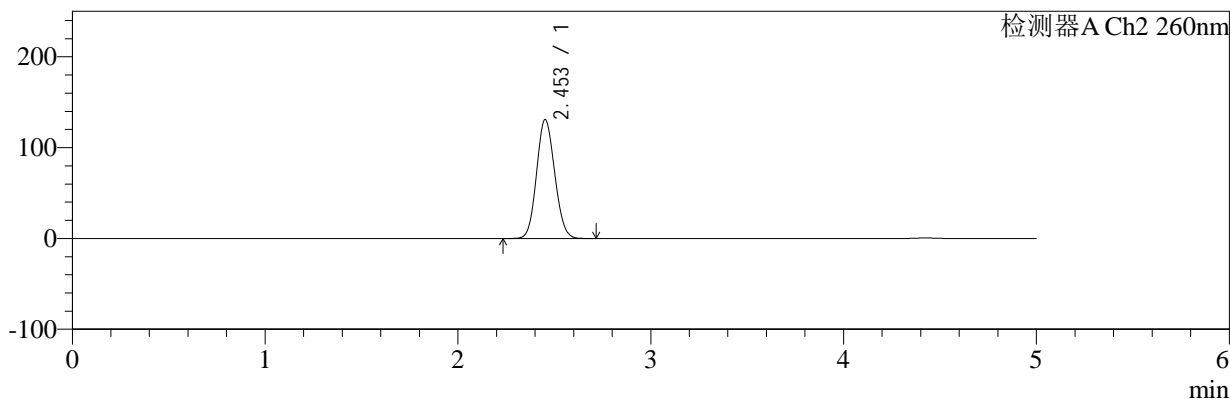
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-61-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:23:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.426	91319	100.000	12053	8002	0.988	--
总计		91319	100.000	12053			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	858292	100.000	130799	3196	1.097	--
总计		858292	100.000	130799			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



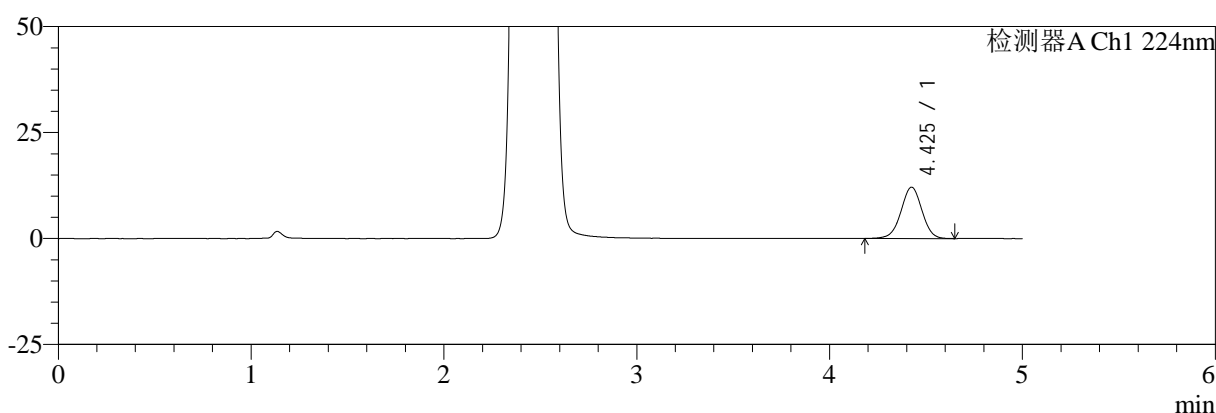
# SMF-4034

## <样品信息>

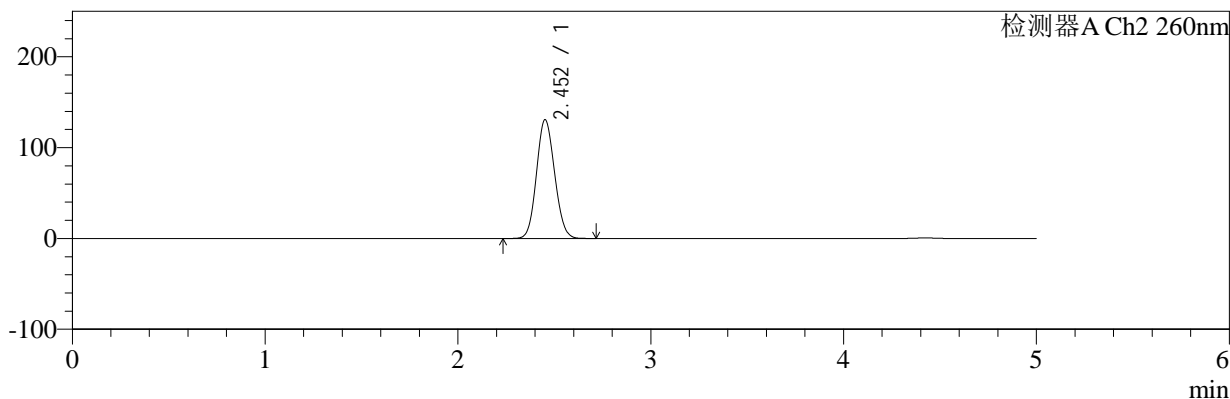
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-62-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:28:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.425	91980	100.000	12101	7978	0.990	--
总计		91980	100.000	12101			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	855726	100.000	130584	3205	1.098	--
总计		855726	100.000	130584			

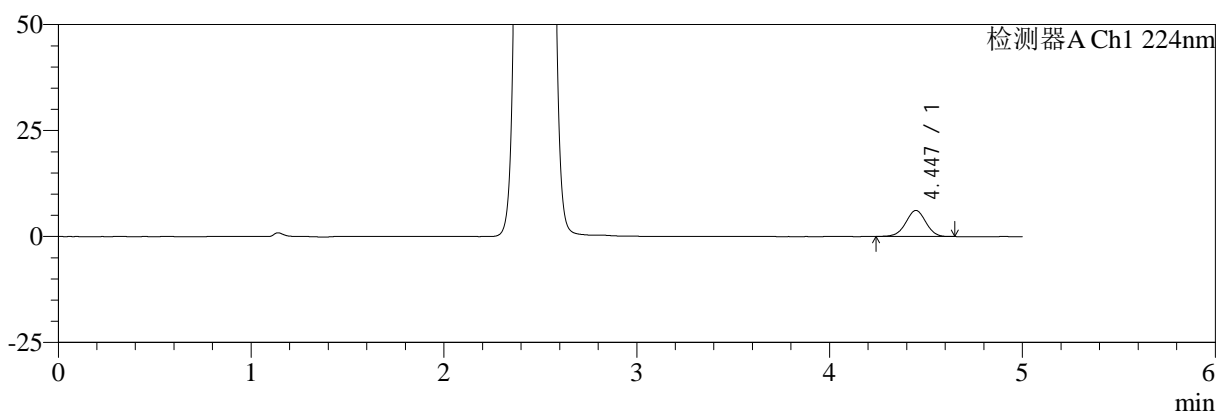
图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

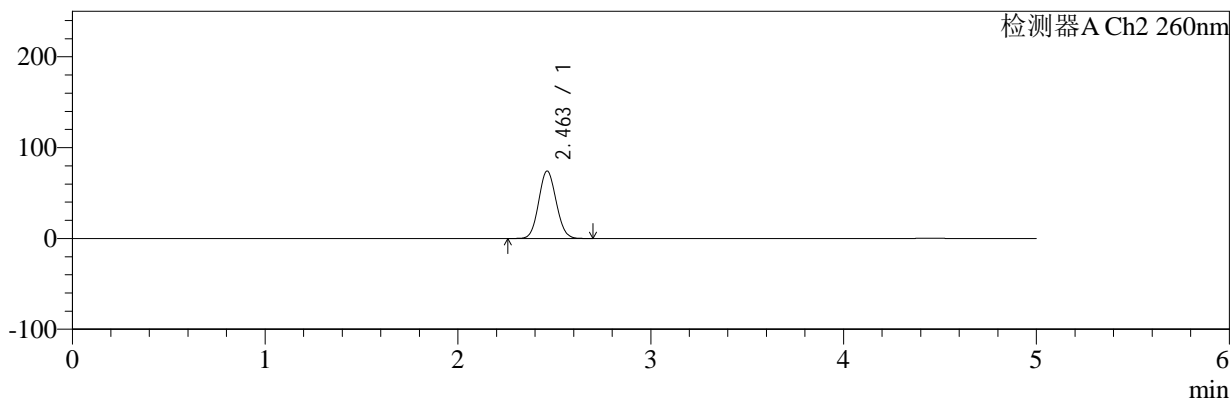
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-63-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 16:33:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.447	44714	100.000	6147	8658	0.984	--
总计		44714	100.000	6147			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	468035	100.000	74306	3483	1.076	--
总计		468035	100.000	74306			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



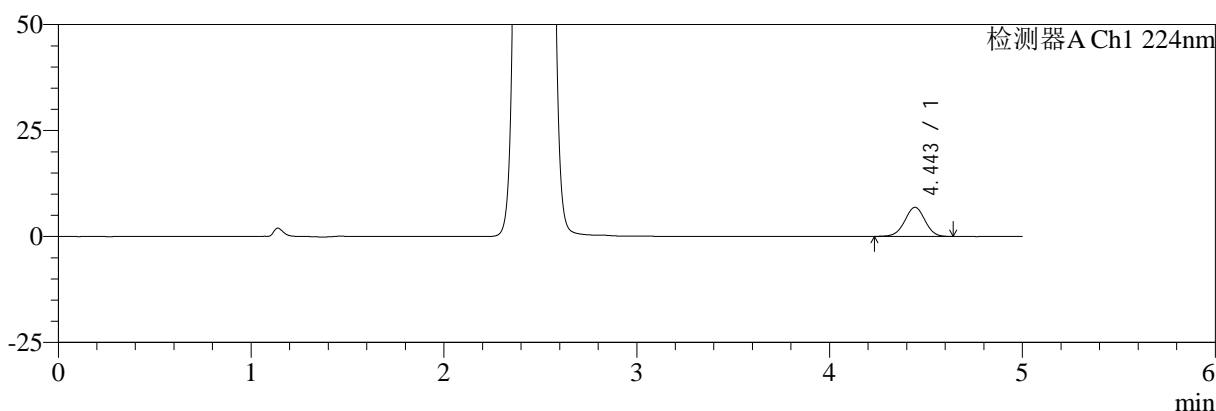
# SMF-4034

## <样品信息>

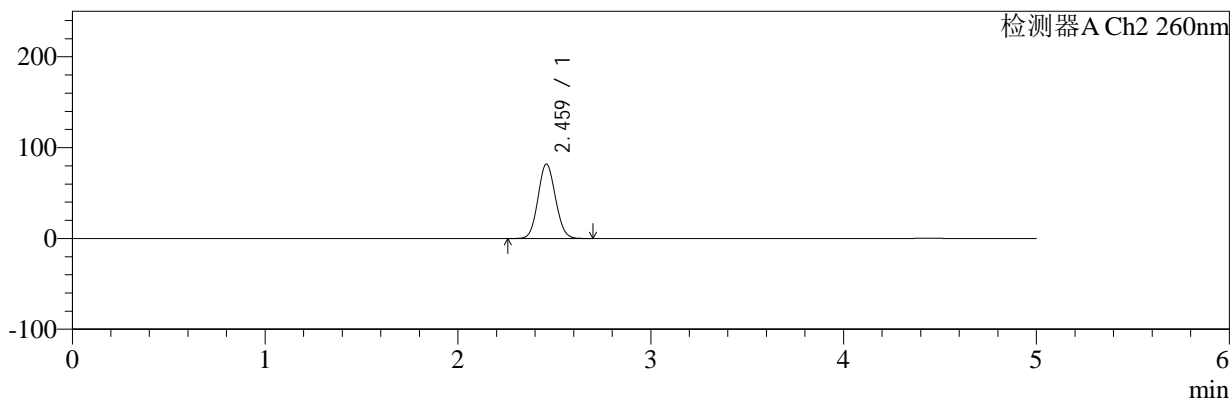
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-64-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:39:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	50639	100.000	6865	8542	0.987	--
总计		50639	100.000	6865			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	515674	100.000	81583	3481	1.079	--
总计		515674	100.000	81583			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



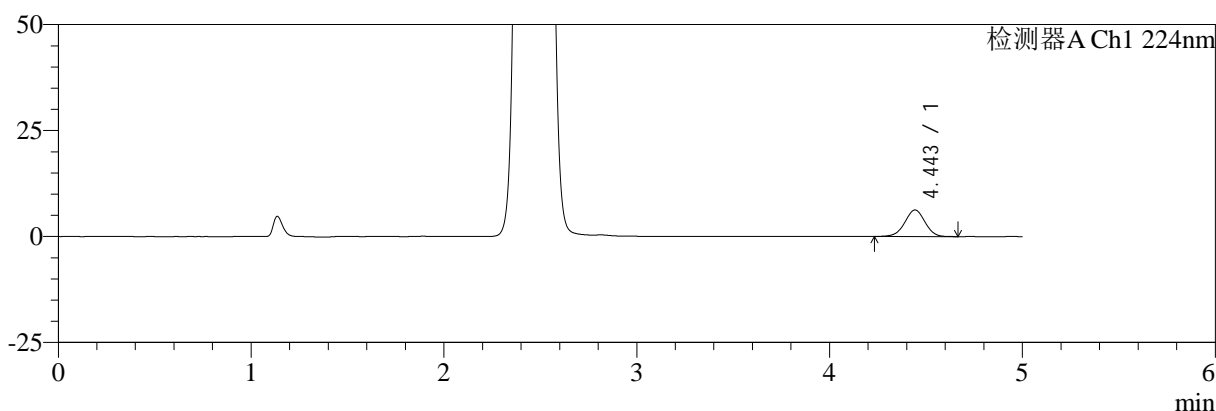
# SMF-4034

## <样品信息>

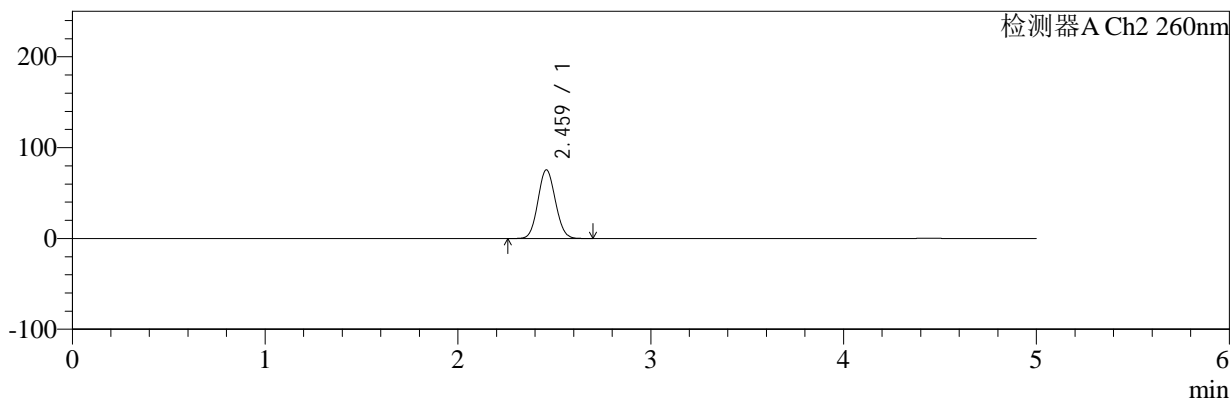
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-65-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:44:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	45815	100.000	6241	8592	0.979	--
总计		45815	100.000	6241			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	475611	100.000	75345	3479	1.076	--
总计		475611	100.000	75345			

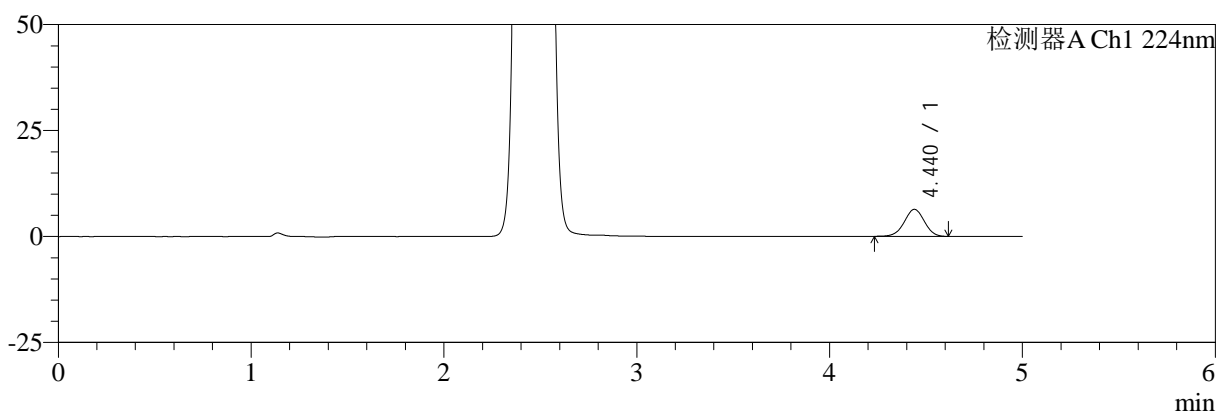
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

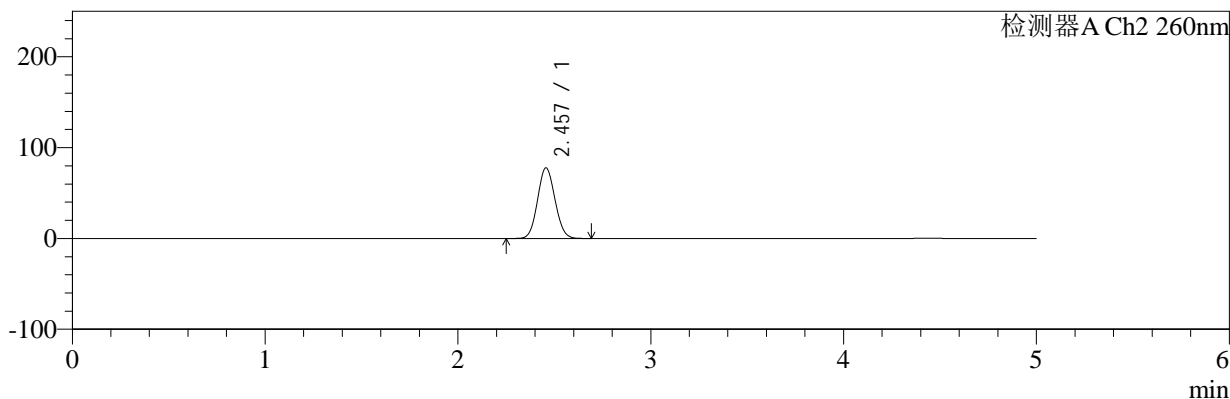
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-66-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 16:50:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.440	46555	100.000	6381	8559	0.984	--
总计		46555	100.000	6381			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	489510	100.000	77725	3469	1.076	--
总计		489510	100.000	77725			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



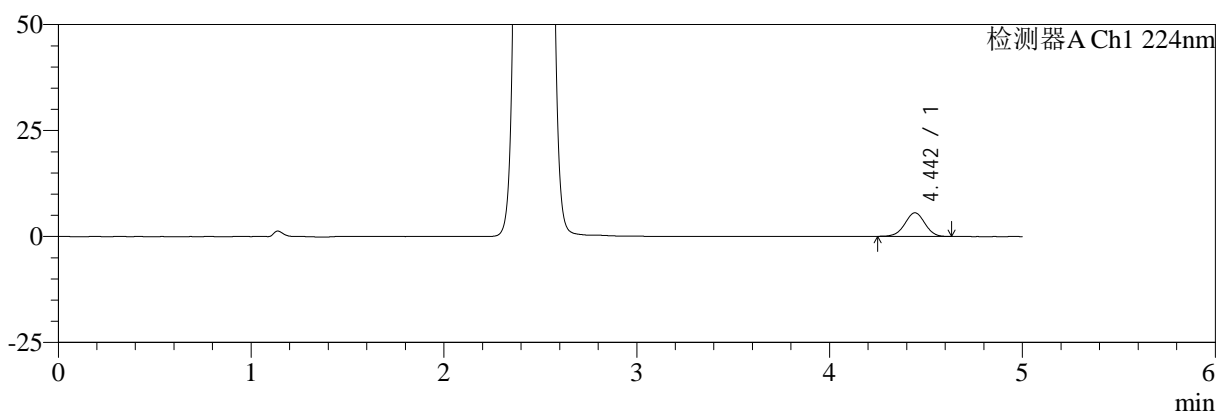
# SMF-4034

## <样品信息>

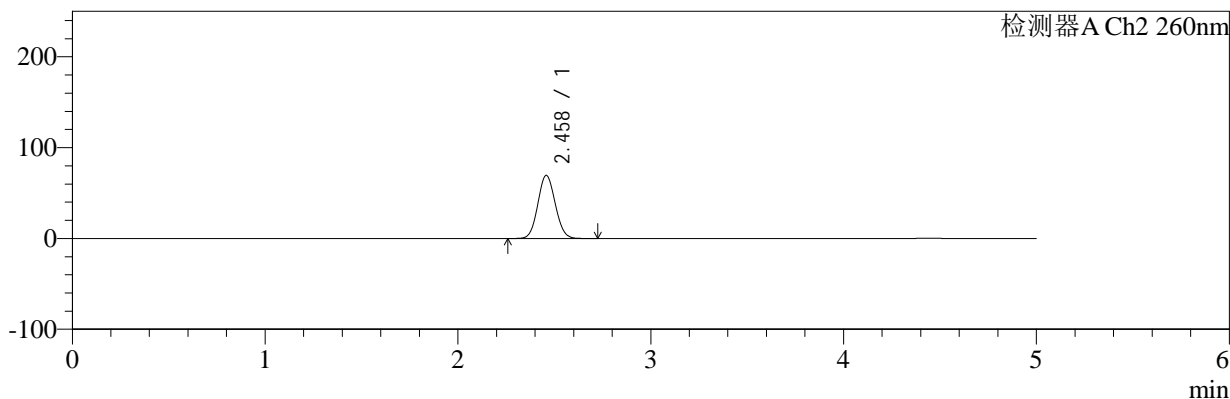
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-67-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 16:55:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	40633	100.000	5564	8614	0.988	--
总计		40633	100.000	5564			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	436565	100.000	69335	3495	1.074	--
总计		436565	100.000	69335			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



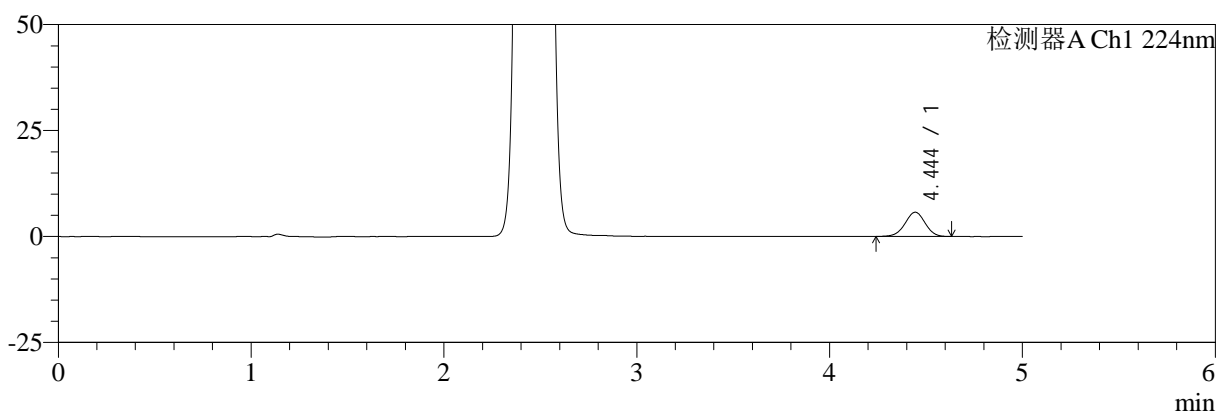
# SMF-4034

## <样品信息>

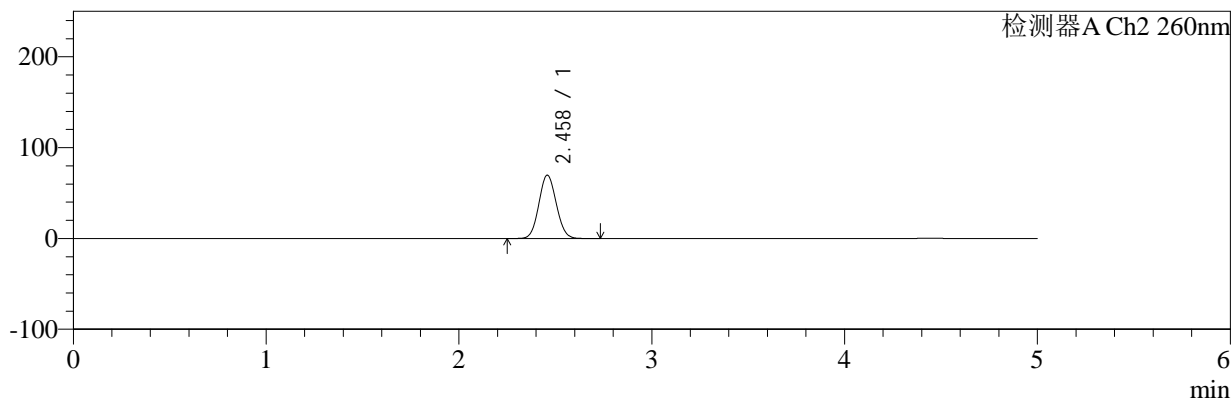
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-68-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:00:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	41749	100.000	5715	8610	0.985	--
总计		41749	100.000	5715			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	438699	100.000	69578	3492	1.074	--
总计		438699	100.000	69578			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



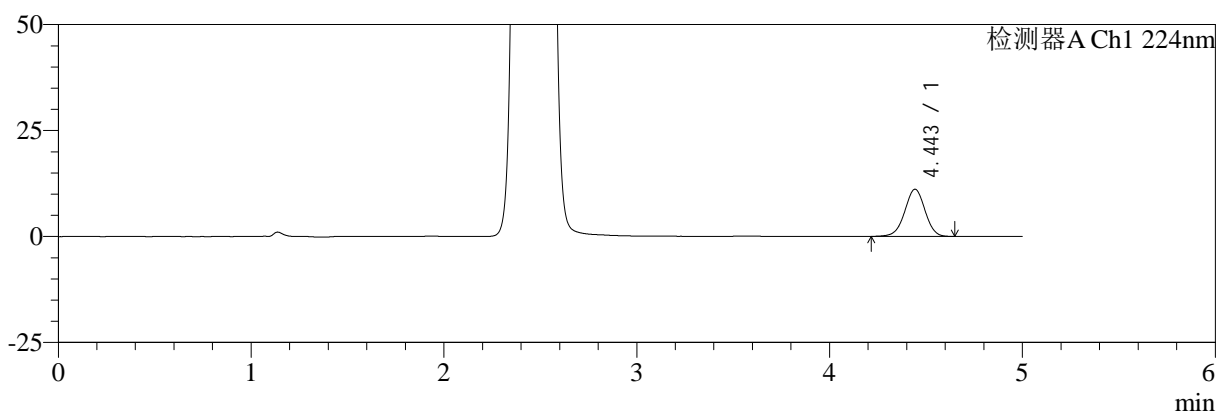
# SMF-4034

## <样品信息>

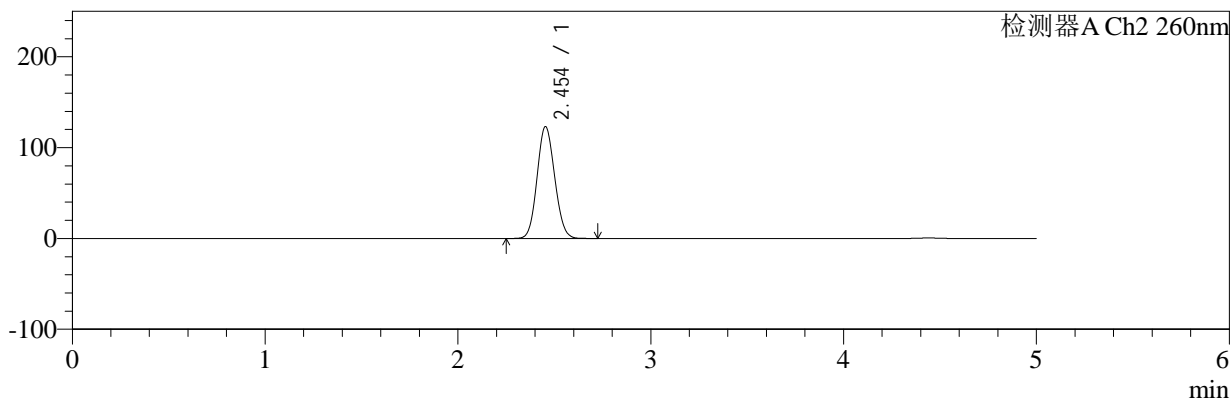
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-69-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:06:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	81919	100.000	11110	8540	0.981	--
总计		81919	100.000	11110			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	783014	100.000	123172	3400	1.094	--
总计		783014	100.000	123172			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



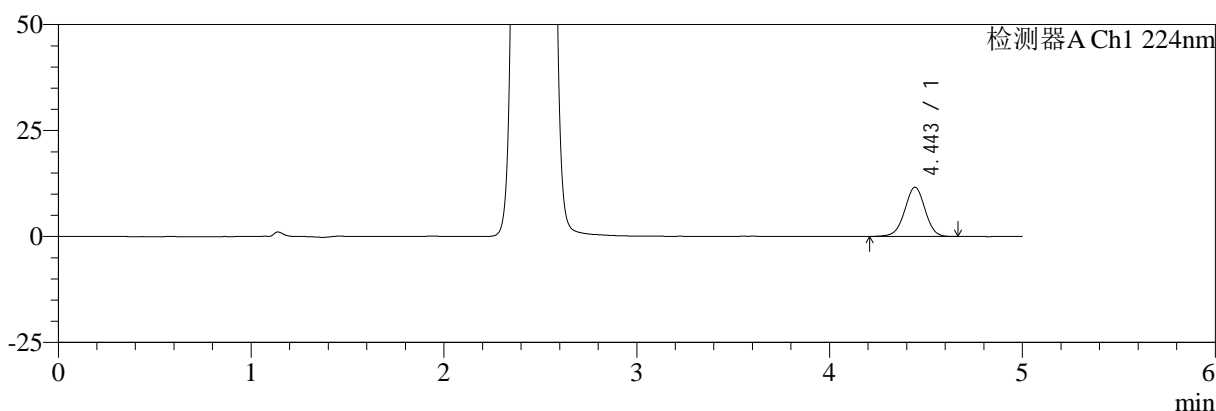
# SMF-4034

## <样品信息>

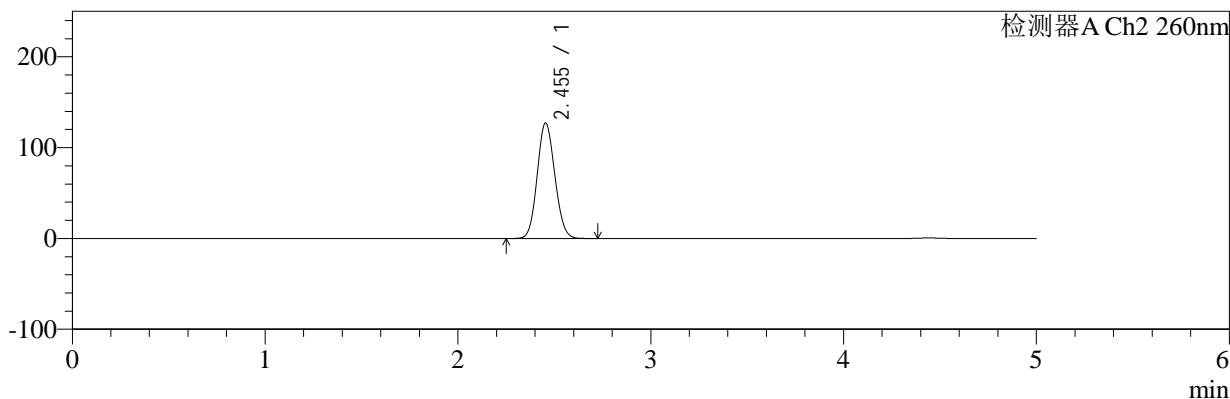
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-70-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:11:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	85675	100.000	11594	8508	0.980	--
总计		85675	100.000	11594			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	808774	100.000	127195	3398	1.095	--
总计		808774	100.000	127195			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



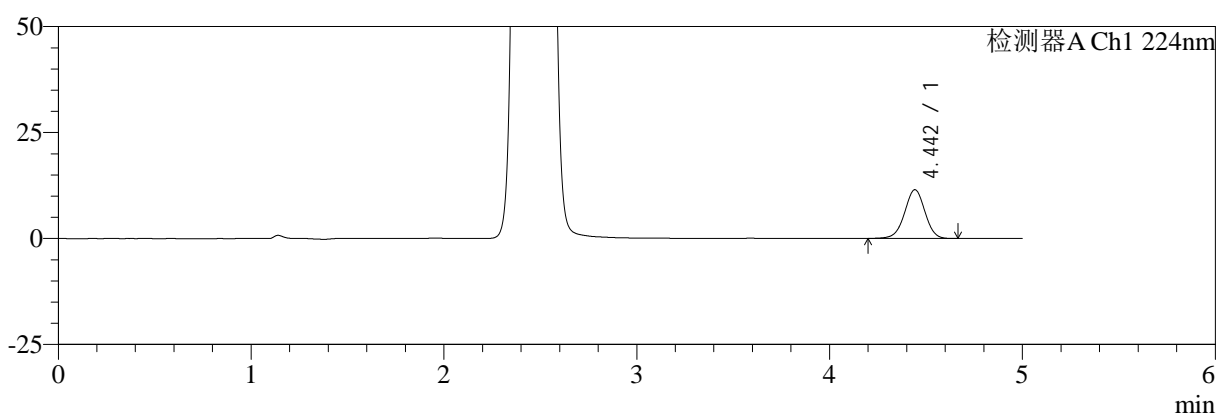
# SMF-4034

## <样品信息>

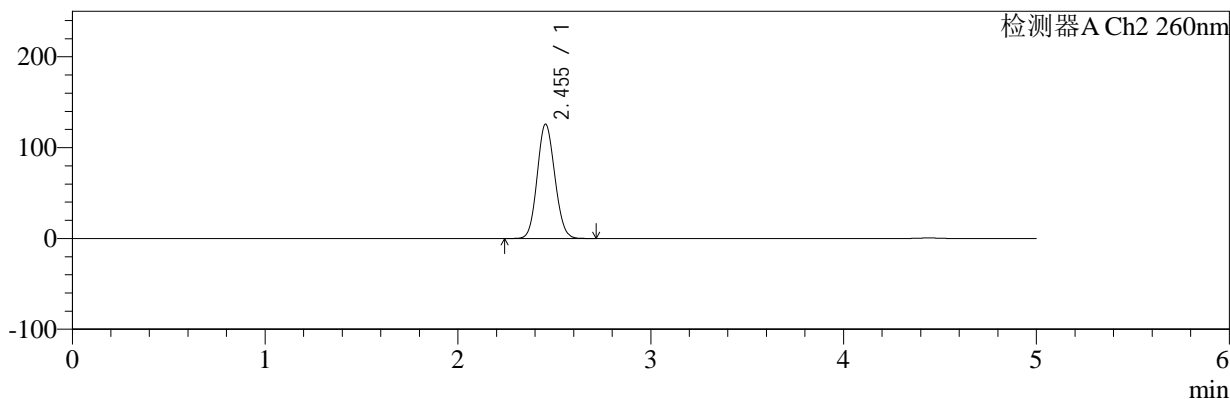
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-71-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:17:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	84910	100.000	11493	8535	0.977	--
总计		84910	100.000	11493			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	799664	100.000	125934	3409	1.094	--
总计		799664	100.000	125934			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



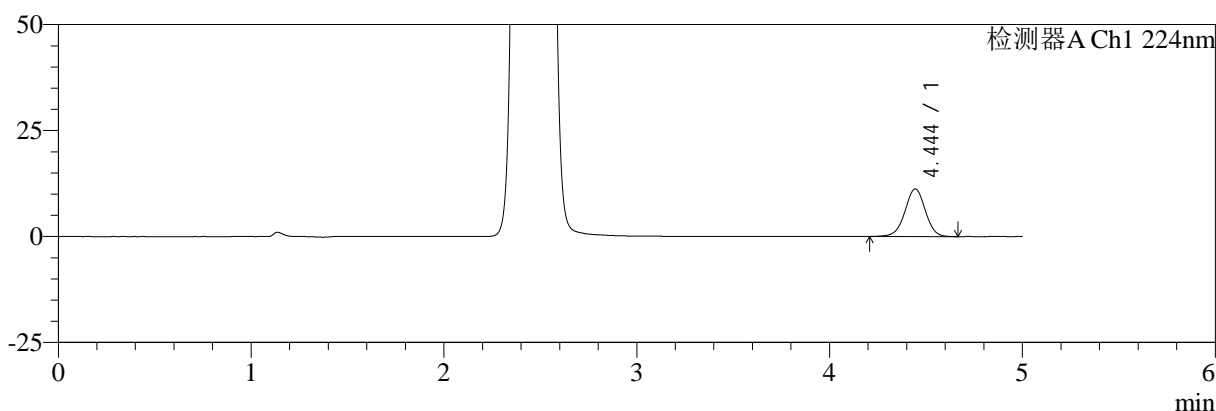
# SMF-4034

## <样品信息>

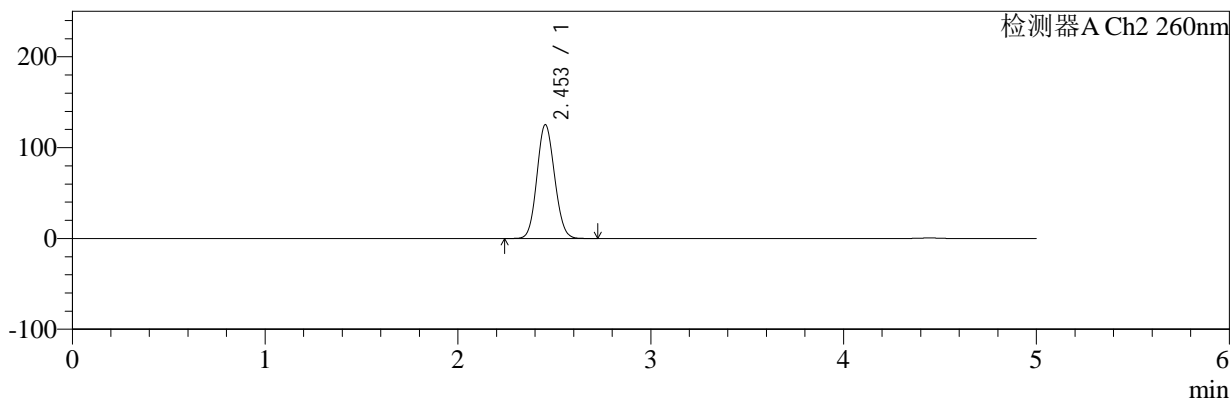
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-72-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:22:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	82892	100.000	11227	8510	0.982	--
总计		82892	100.000	11227			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	798408	100.000	125314	3388	1.094	--
总计		798408	100.000	125314			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



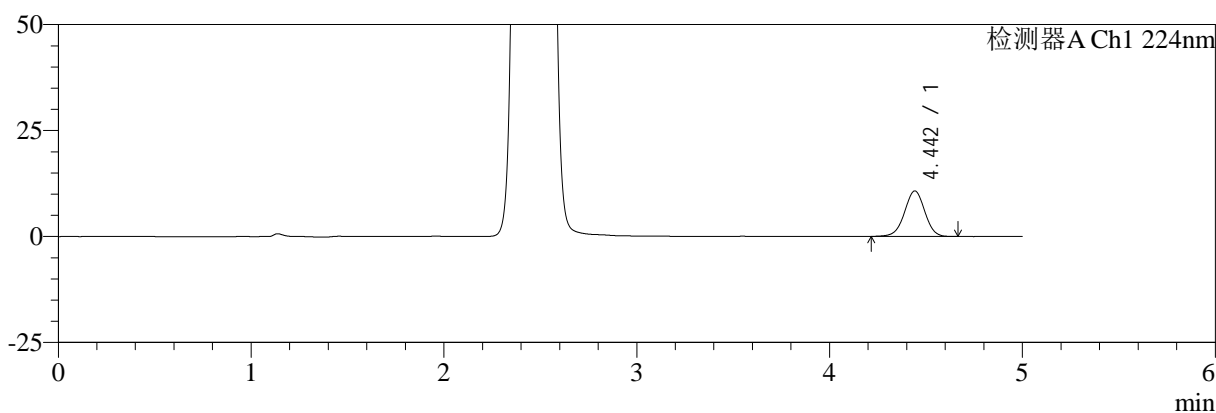
# SMF-4034

## <样品信息>

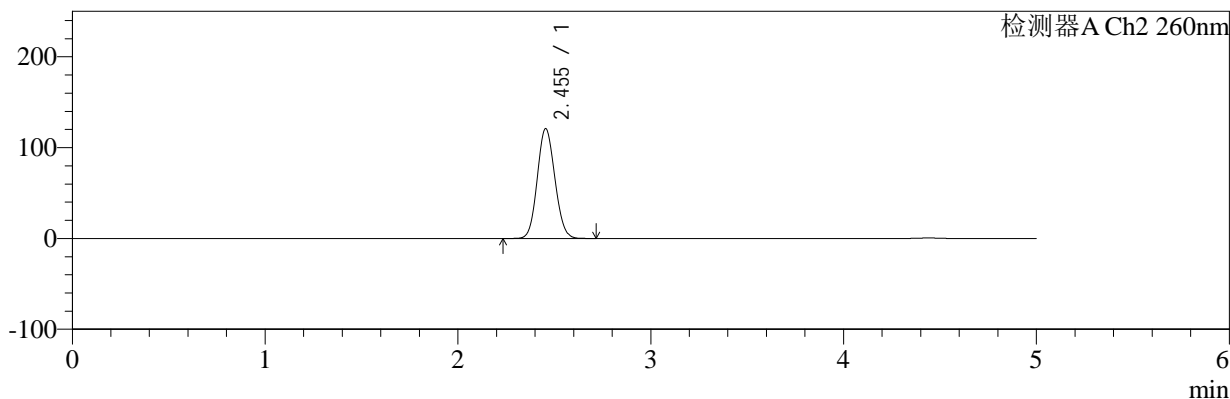
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-73-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:27:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	78642	100.000	10718	8586	0.981	--
总计		78642	100.000	10718			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	768633	100.000	120943	3404	1.092	--
总计		768633	100.000	120943			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



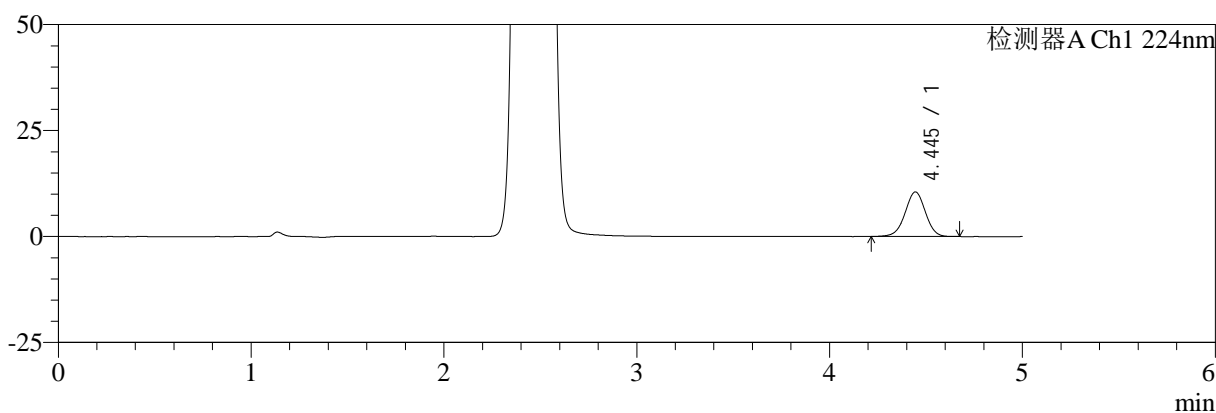
# SMF-4034

## <样品信息>

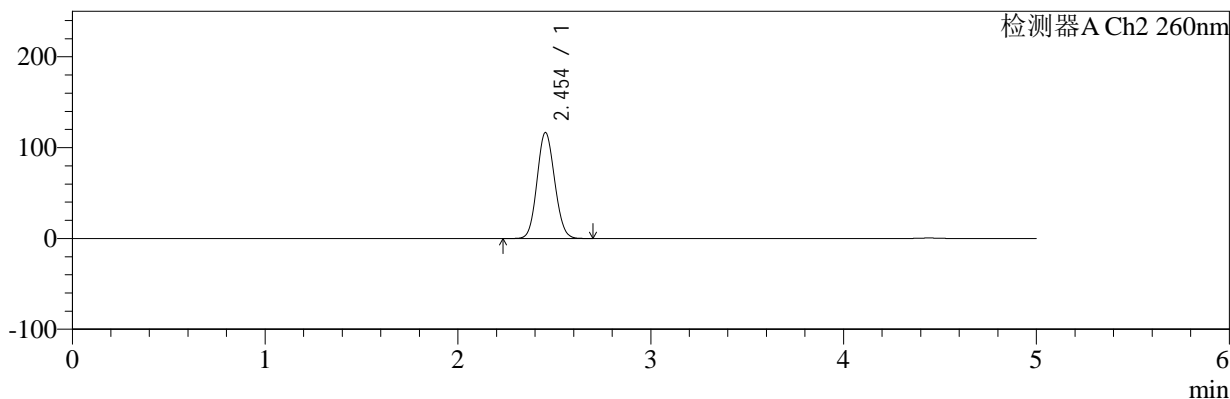
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-74-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:33:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	77297	100.000	10511	8538	0.984	--
总计		77297	100.000	10511			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	740622	100.000	116723	3414	1.090	--
总计		740622	100.000	116723			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



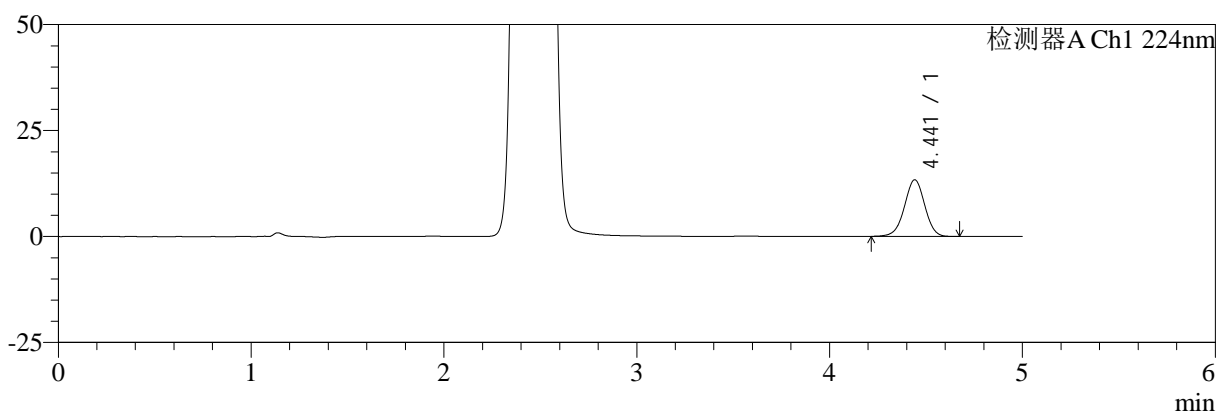
# SMF-4034

## <样品信息>

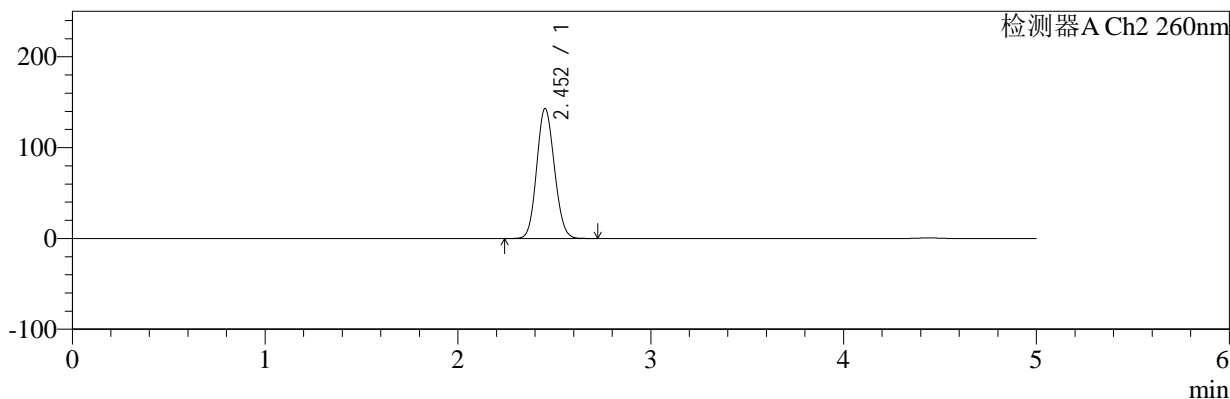
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-75-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:38:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.441	98104	100.000	13343	8572	0.979	--
总计		98104	100.000	13343			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	914880	100.000	142862	3365	1.102	--
总计		914880	100.000	142862			

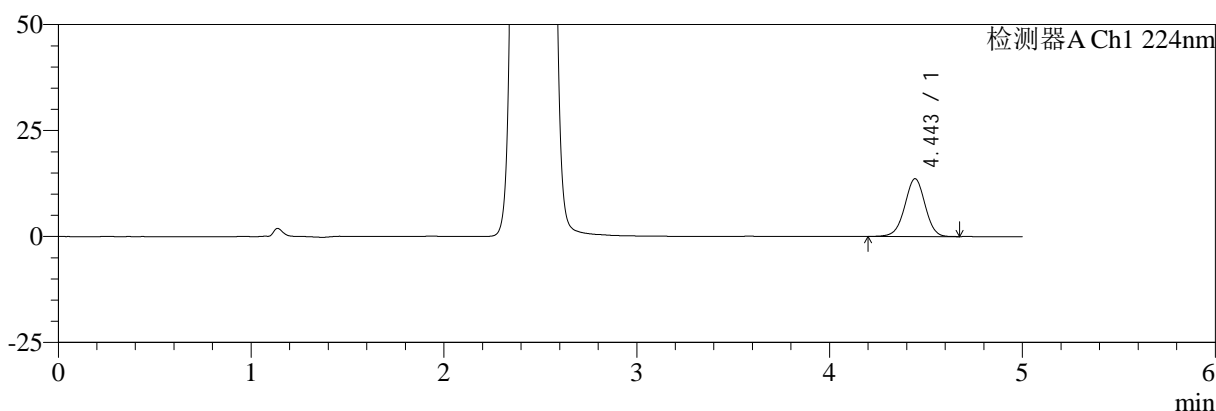
图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

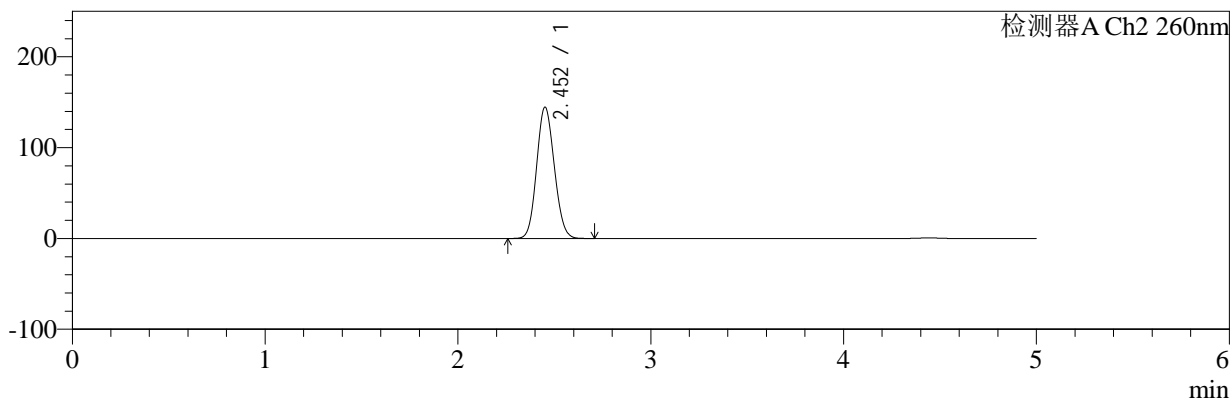
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-76-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 17:43:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	100629	100.000	13620	8535	0.980	--
总计		100629	100.000	13620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	923150	100.000	144278	3372	1.103	--
总计		923150	100.000	144278			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



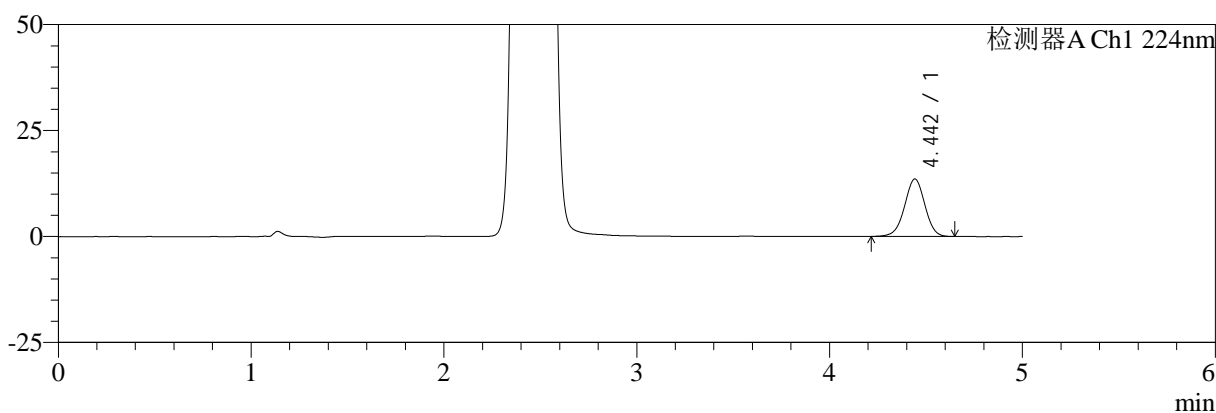
# SMF-4034

## <样品信息>

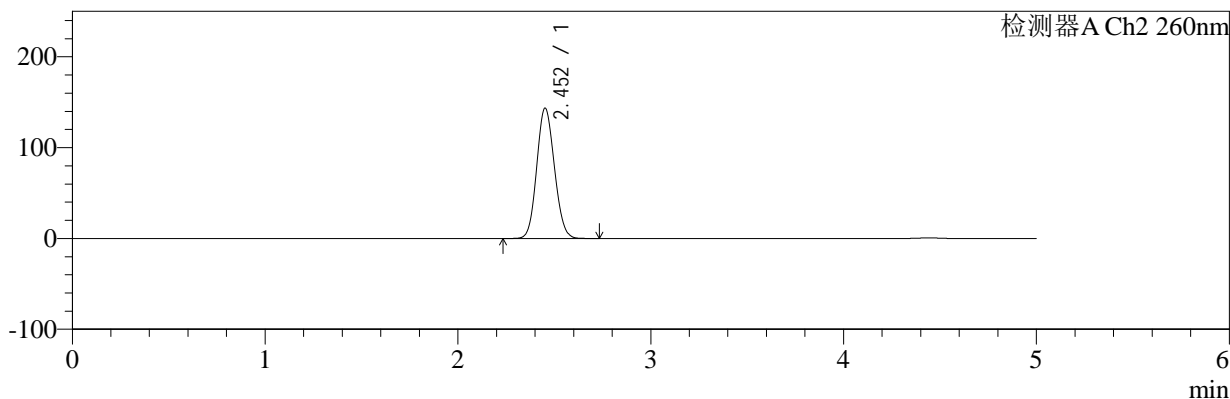
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-77-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:49:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	99533	100.000	13538	8549	0.980	--
总计		99533	100.000	13538			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	916578	100.000	143314	3373	1.102	--
总计		916578	100.000	143314			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



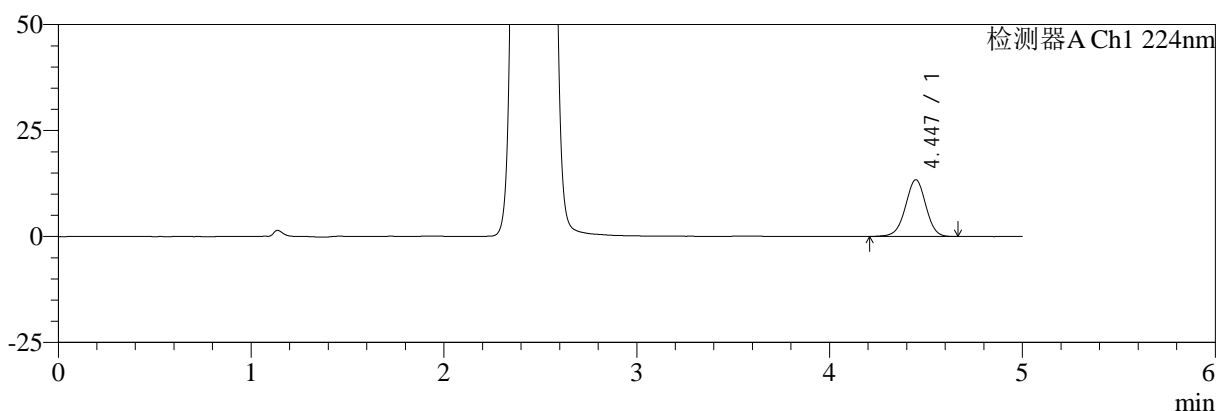
# SMF-4034

## <样品信息>

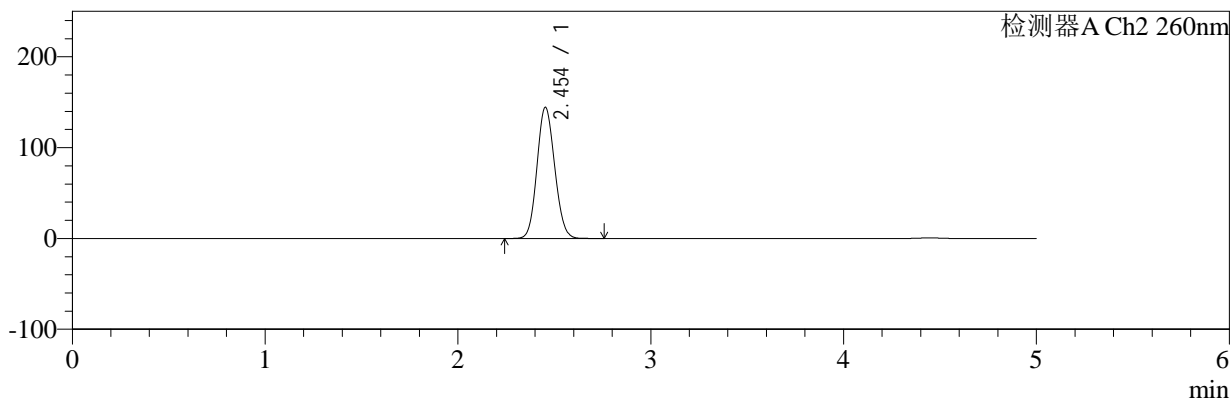
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-78-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 17:54:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.447	98480	100.000	13394	8550	0.980	--
总计		98480	100.000	13394			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	922844	100.000	144425	3373	1.102	--
总计		922844	100.000	144425			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



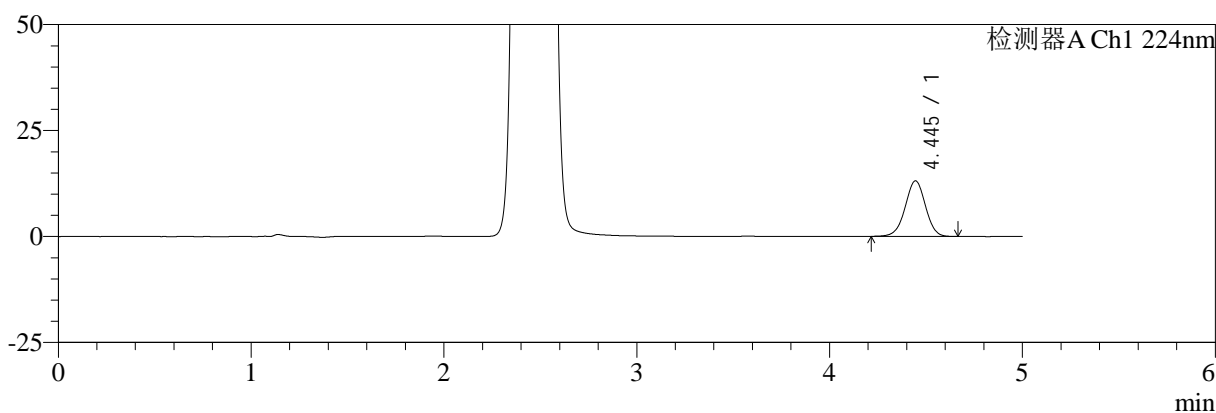
# SMF-4034

## <样品信息>

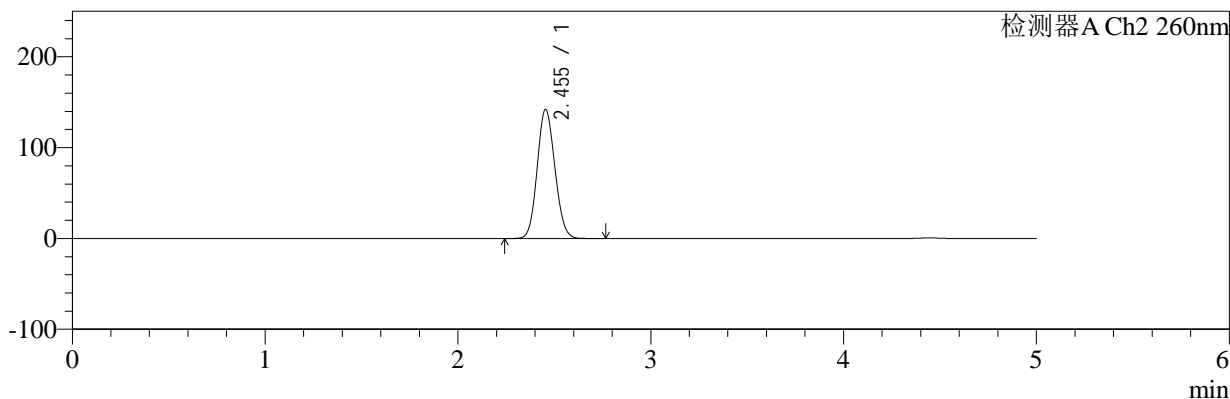
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-79-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:00:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	96295	100.000	13121	8584	0.982	--
总计		96295	100.000	13121			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	908453	100.000	142204	3374	1.101	--
总计		908453	100.000	142204			

图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



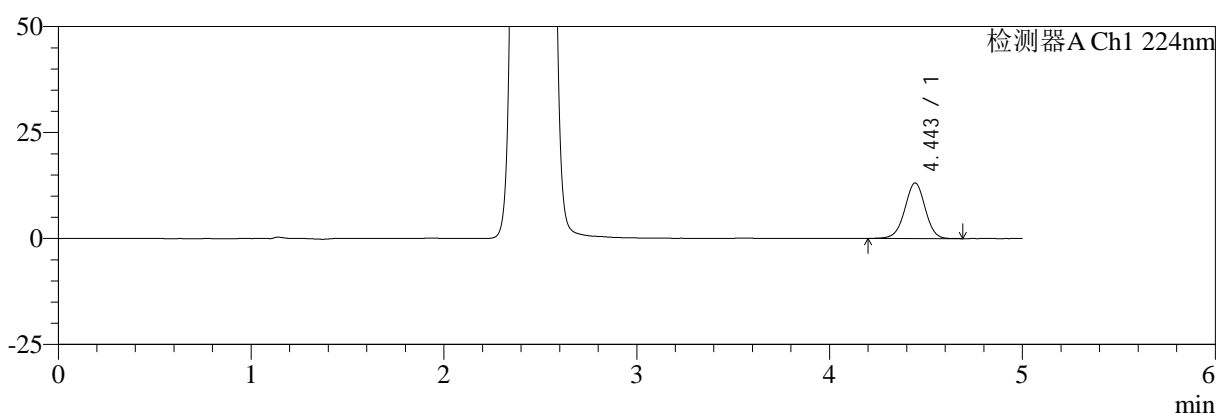
# SMF-4034

## <样品信息>

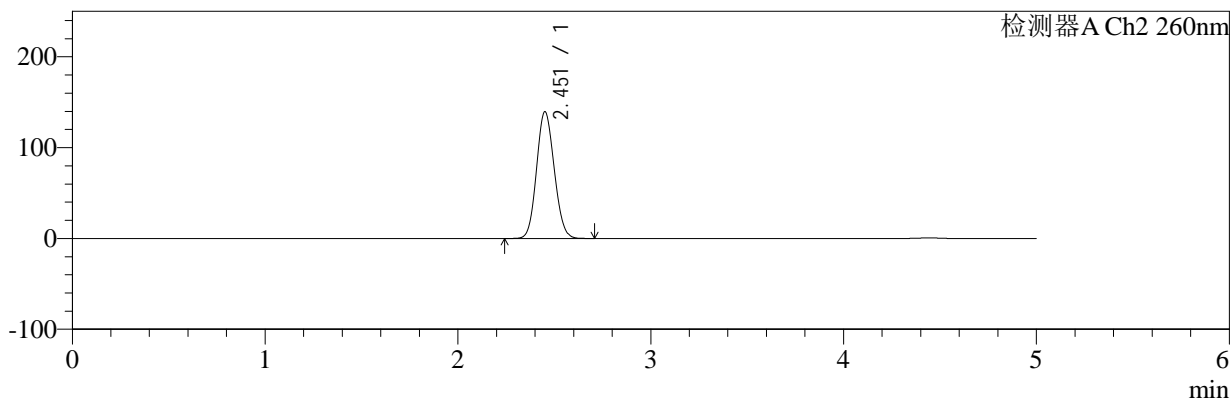
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-80-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:05:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	96497	100.000	13078	8561	0.984	--
总计		96497	100.000	13078			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	889731	100.000	139063	3375	1.101	--
总计		889731	100.000	139063			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



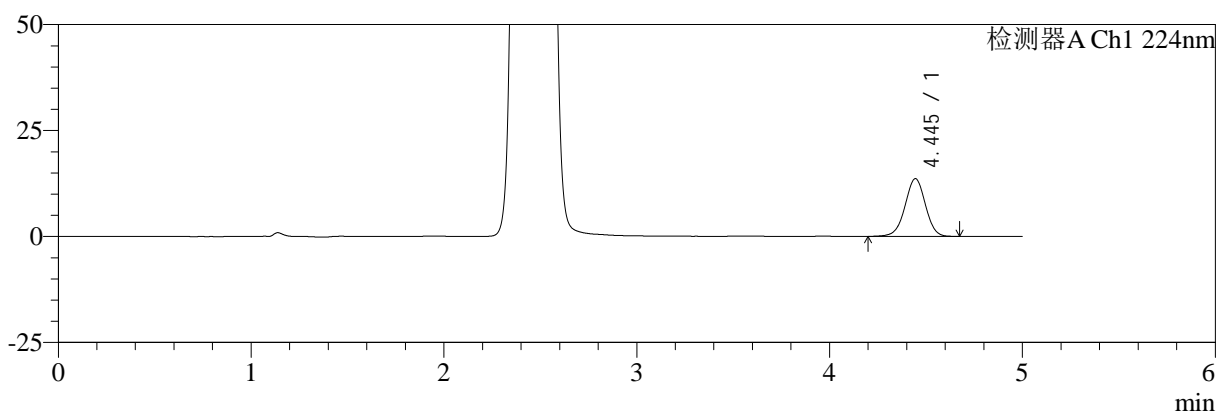
# SMF-4034

## <样品信息>

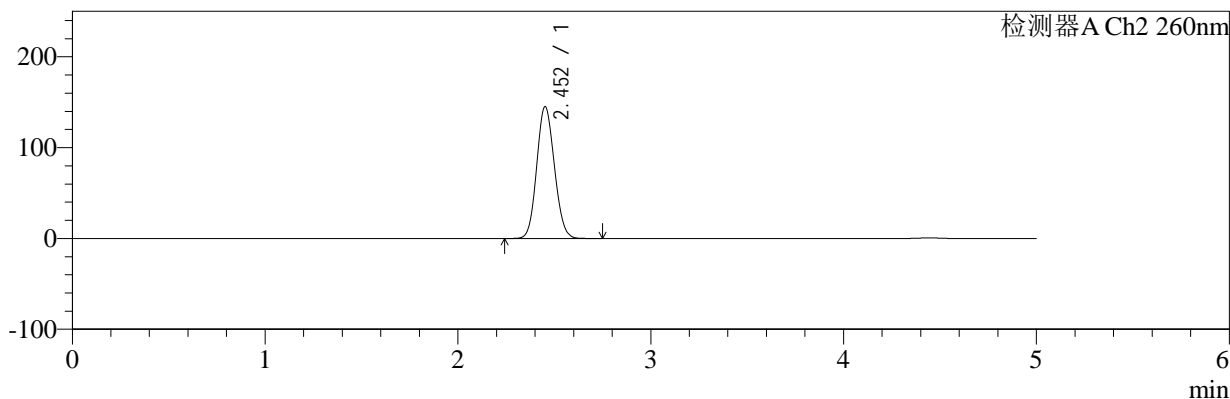
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-81-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:10:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	100671	100.000	13628	8522	0.982	--
总计		100671	100.000	13628			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	927061	100.000	144899	3367	1.103	--
总计		927061	100.000	144899			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



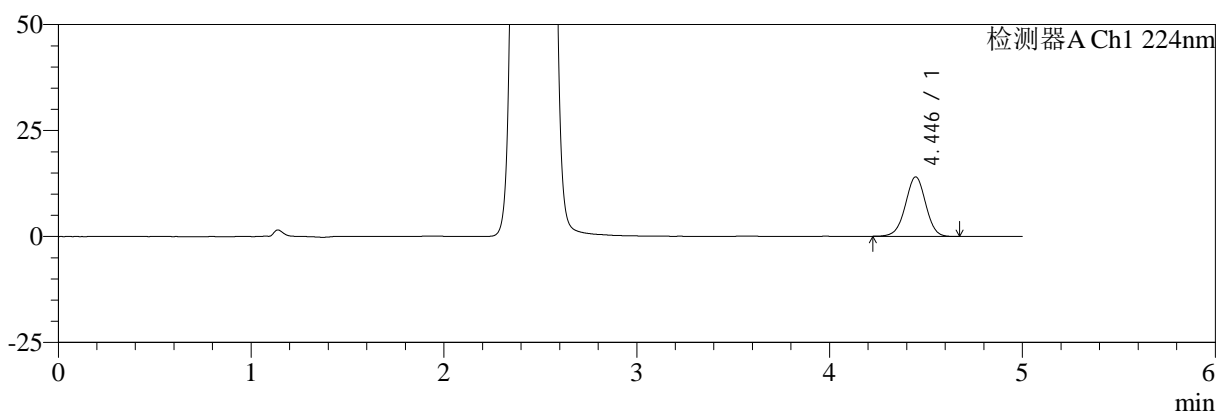
# SMF-4034

## <样品信息>

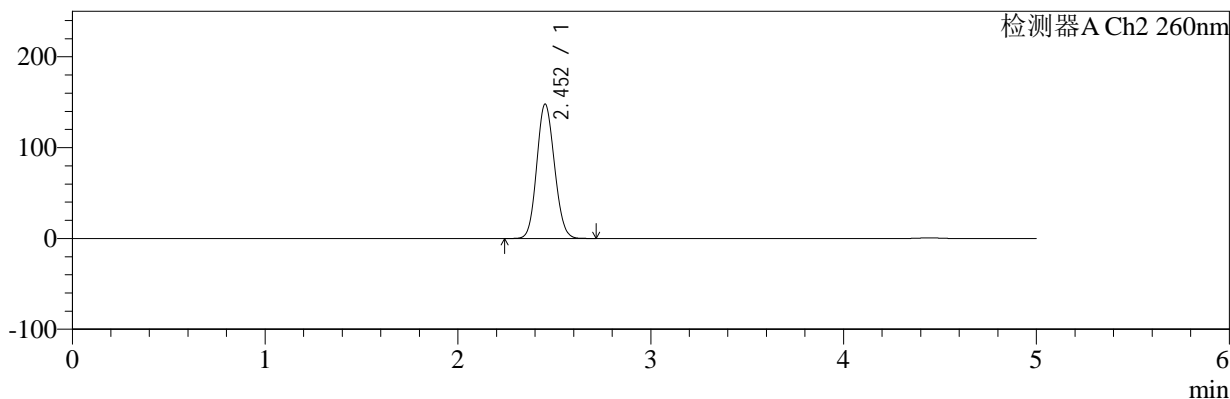
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-82-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:16:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.446	102955	100.000	14049	8582	0.984	--
总计		102955	100.000	14049			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	945072	100.000	147772	3367	1.104	--
总计		945072	100.000	147772			

图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



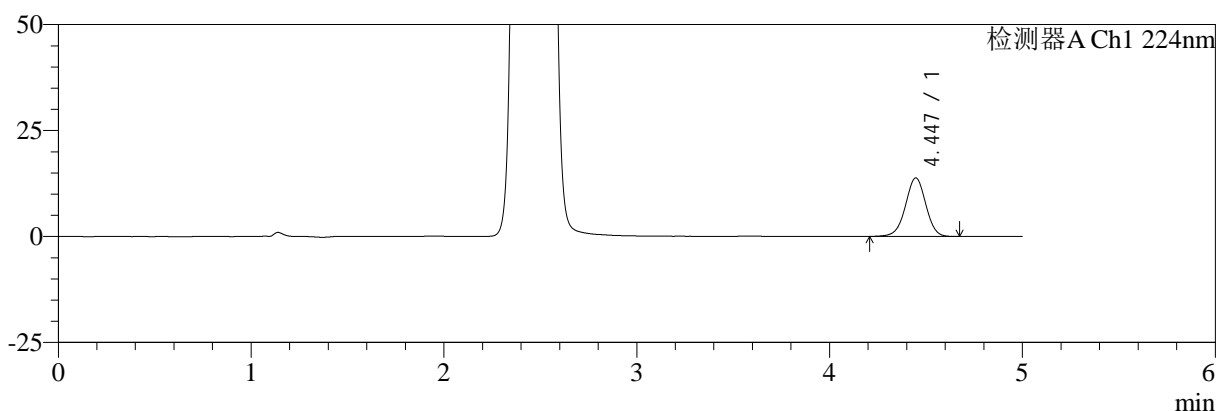
# SMF-4034

## <样品信息>

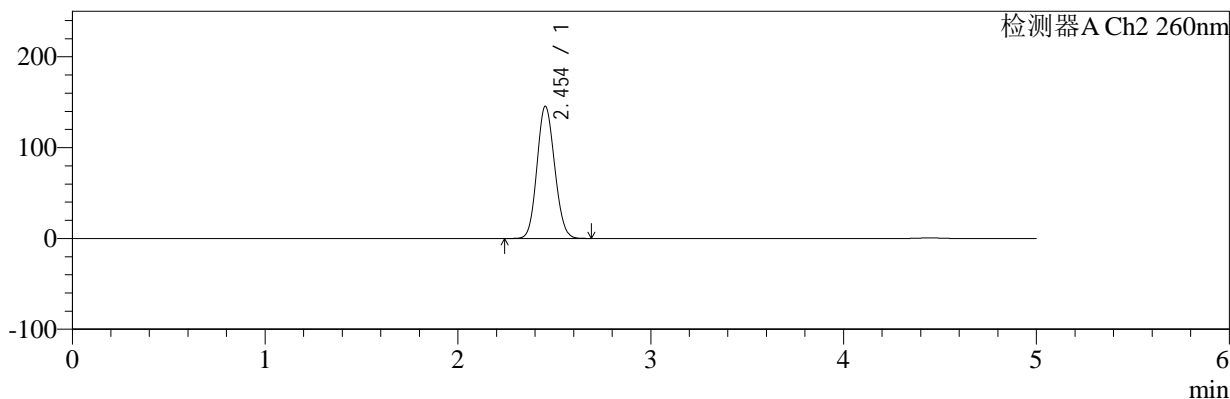
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-83-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:21:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.447	101588	100.000	13825	8599	0.981	--
总计		101588	100.000	13825			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	928433	100.000	145528	3380	1.103	--
总计		928433	100.000	145528			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



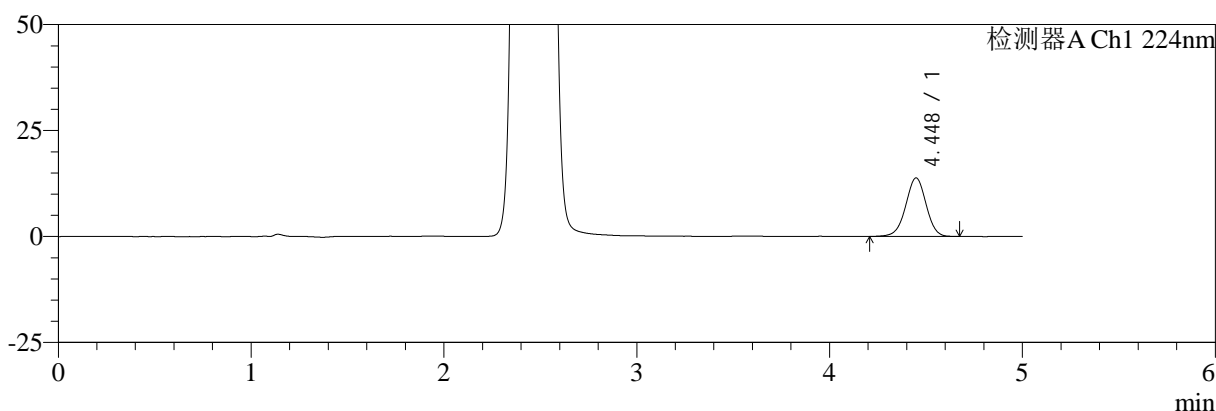
# SMF-4034

## <样品信息>

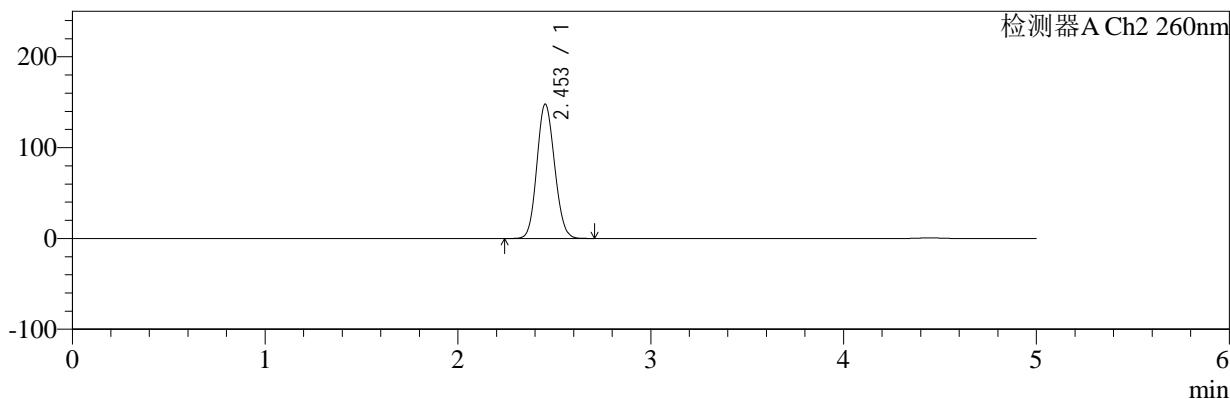
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-84-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:27:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.448	101722	100.000	13806	8528	0.980	--
总计		101722	100.000	13806			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	945769	100.000	147855	3364	1.104	--
总计		945769	100.000	147855			

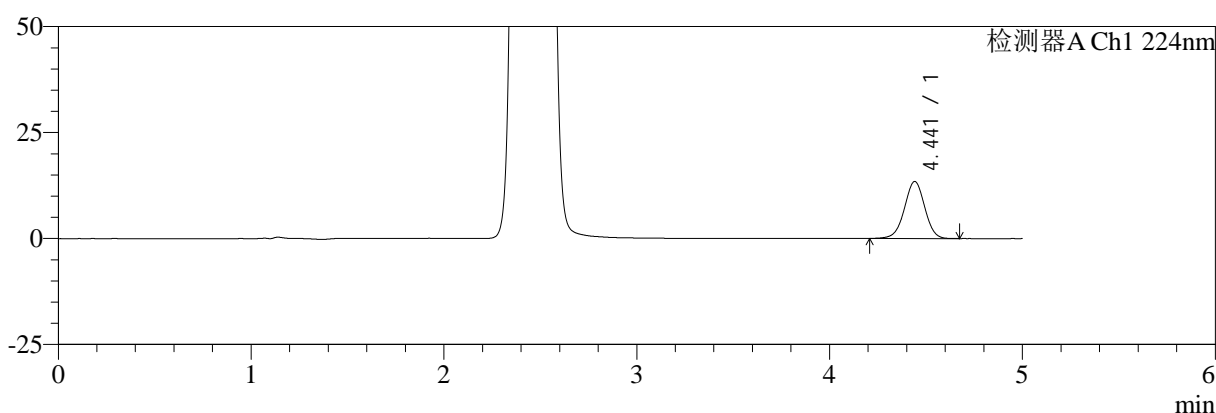
图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

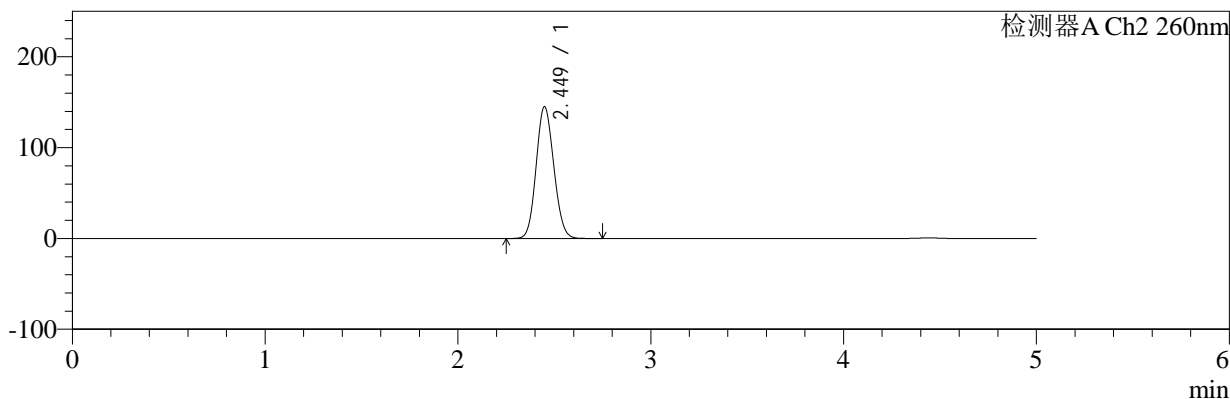
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-85-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 18:32:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.441	98798	100.000	13433	8565	0.982	--
总计		98798	100.000	13433			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	925225	100.000	144925	3370	1.104	--
总计		925225	100.000	144925			

图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



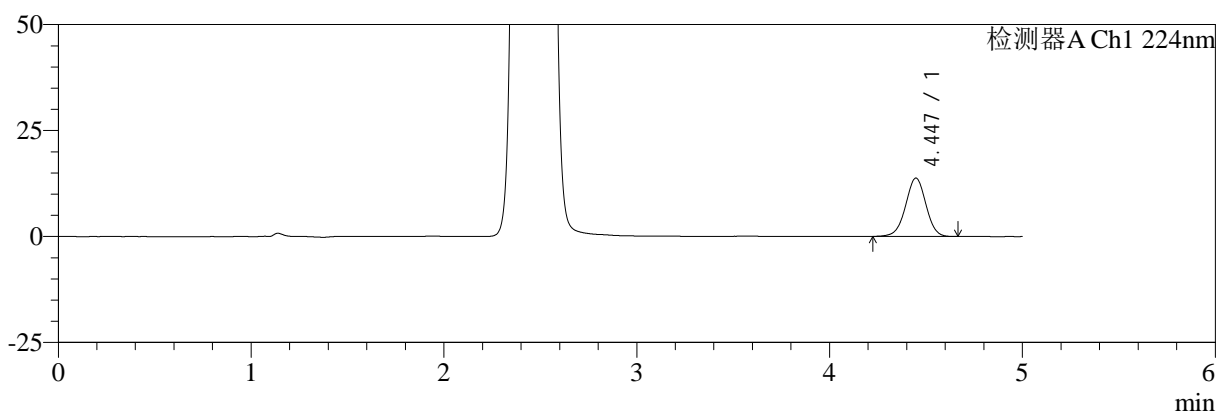
# SMF-4034

## <样品信息>

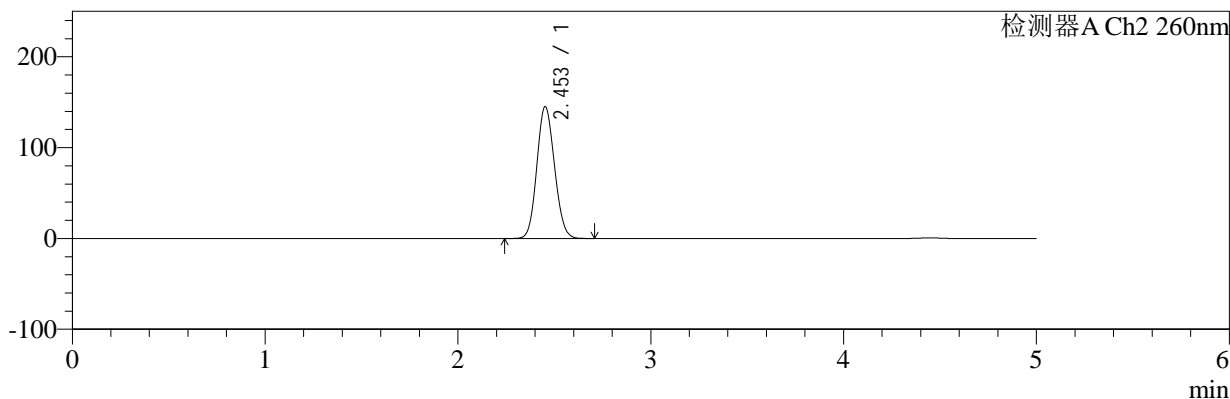
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-86-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:37:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.447	101252	100.000	13792	8536	0.985	--
总计		101252	100.000	13792			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	926188	100.000	145001	3372	1.104	--
总计		926188	100.000	145001			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



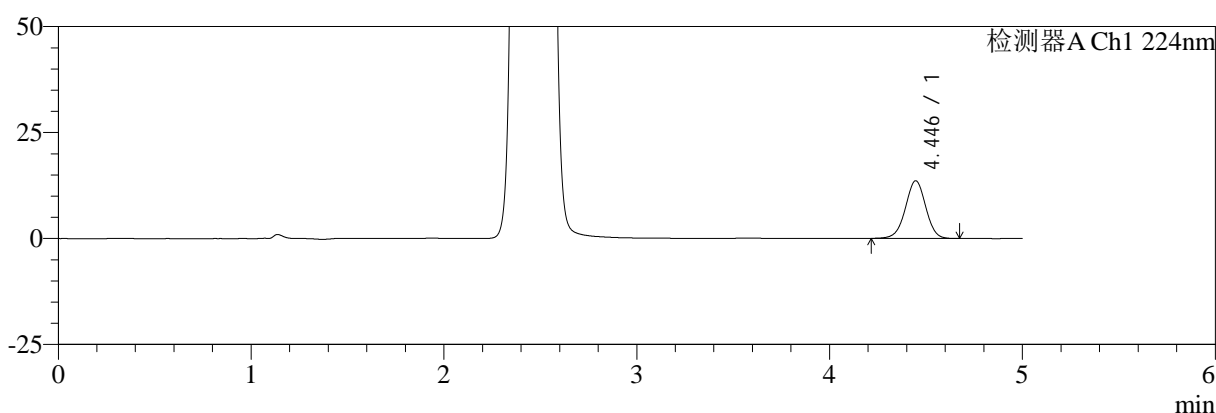
# SMF-4034

## <样品信息>

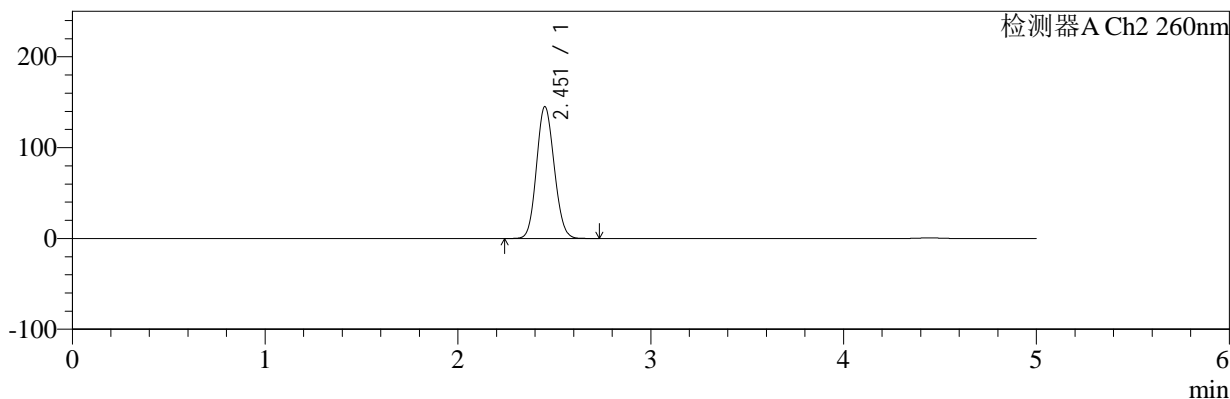
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-87-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:43:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.446	100219	100.000	13626	8590	0.983	--
总计		100219	100.000	13626			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	926717	100.000	144636	3366	1.104	--
总计		926717	100.000	144636			

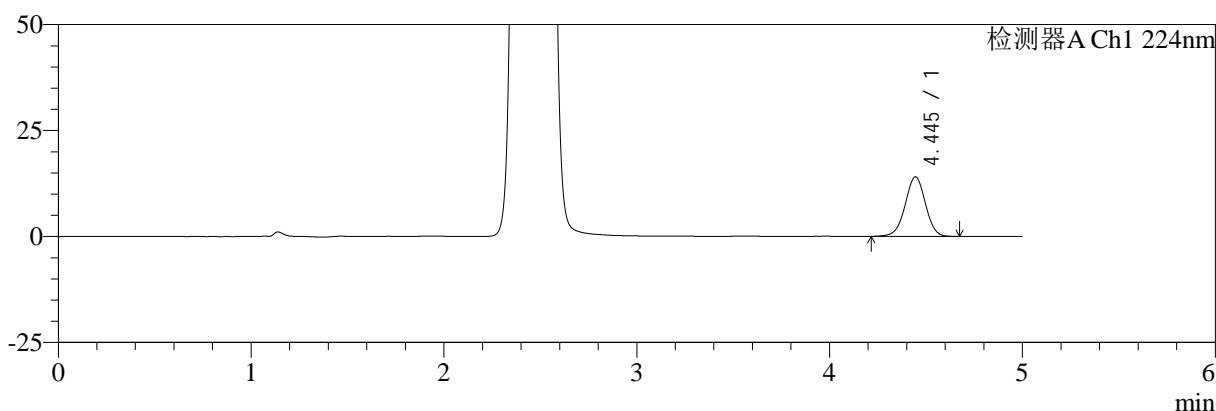
图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

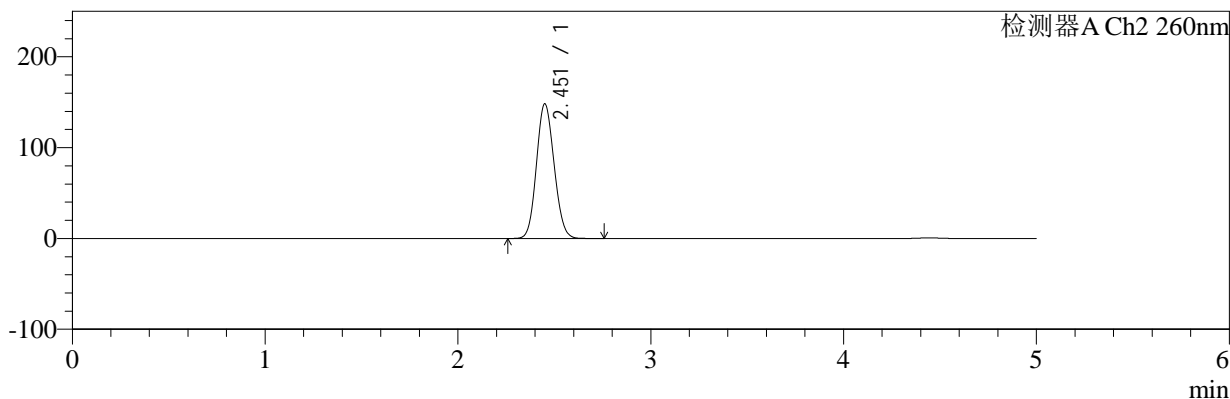
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-88-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 18:48:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	103250	100.000	14058	8565	0.985	--
总计		103250	100.000	14058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	945701	100.000	147628	3369	1.106	--
总计		945701	100.000	147628			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



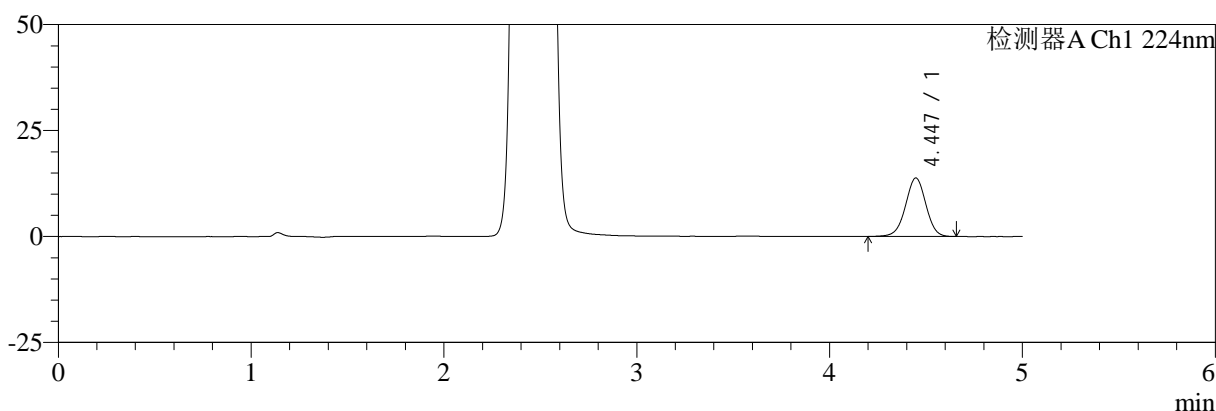
# SMF-4034

## <样品信息>

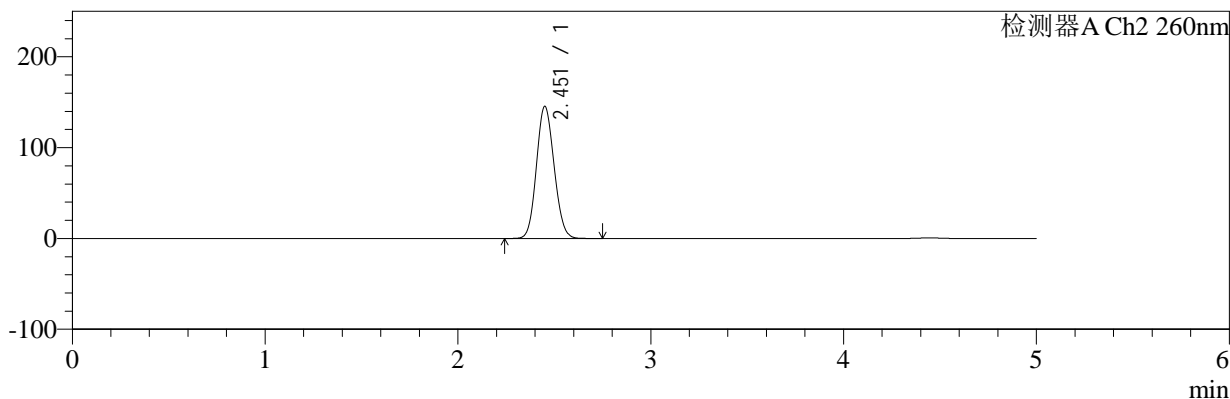
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-89-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:54:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.447	101823	100.000	13822	8539	0.982	--
总计		101823	100.000	13822			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	927640	100.000	144860	3373	1.104	--
总计		927640	100.000	144860			

图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



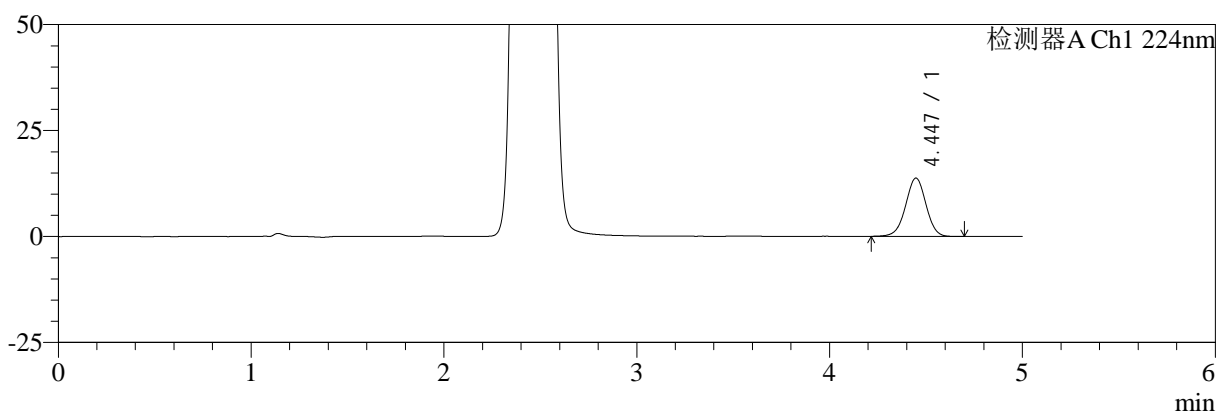
# SMF-4034

## <样品信息>

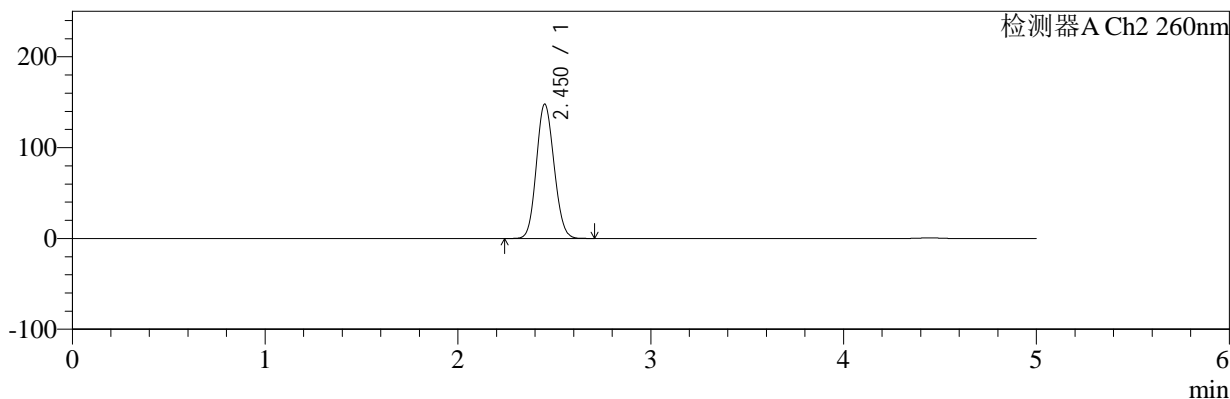
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-90-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 18:59:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.447	101498	100.000	13779	8527	0.986	--
总计		101498	100.000	13779			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	944676	100.000	147488	3364	1.105	--
总计		944676	100.000	147488			

图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



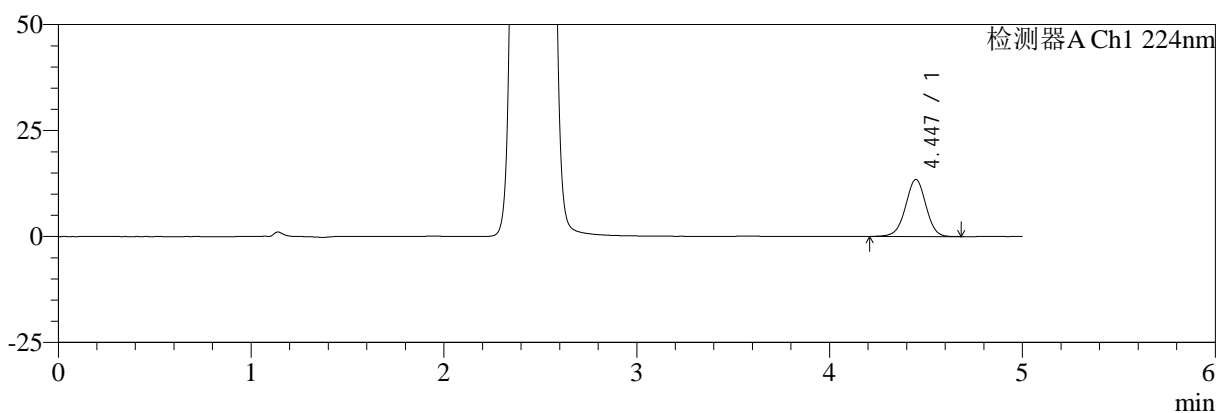
# SMF-4034

## <样品信息>

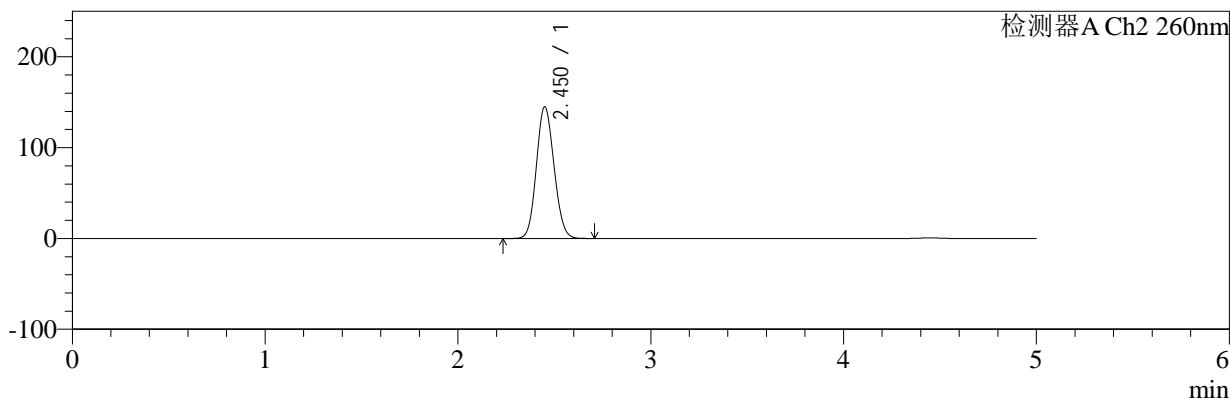
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-91-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:04:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.447	98870	100.000	13451	8572	0.985	--
总计		98870	100.000	13451			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	924262	100.000	144524	3377	1.104	--
总计		924262	100.000	144524			

图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



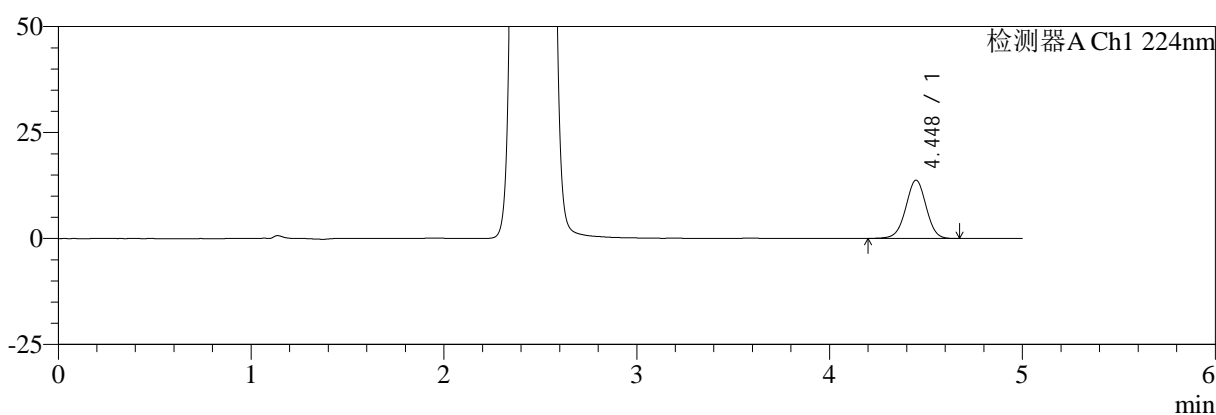
# SMF-4034

## <样品信息>

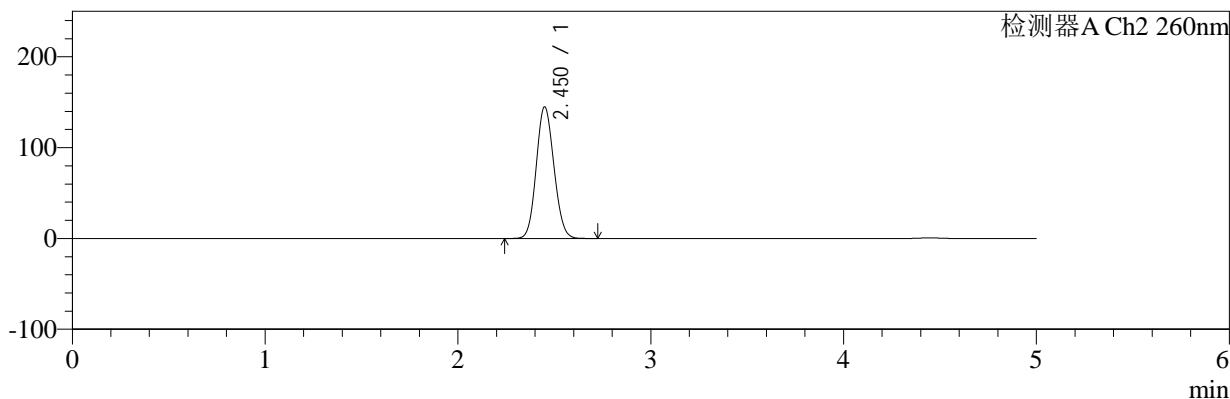
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-92-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:10:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.448	101403	100.000	13760	8521	0.986	--
总计		101403	100.000	13760			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	924790	100.000	144643	3368	1.104	--
总计		924790	100.000	144643			

图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



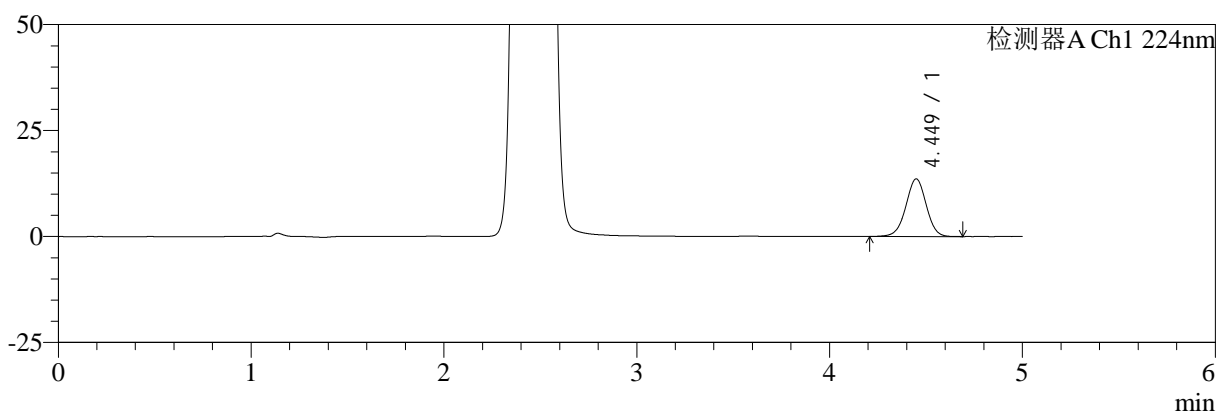
# SMF-4034

## <样品信息>

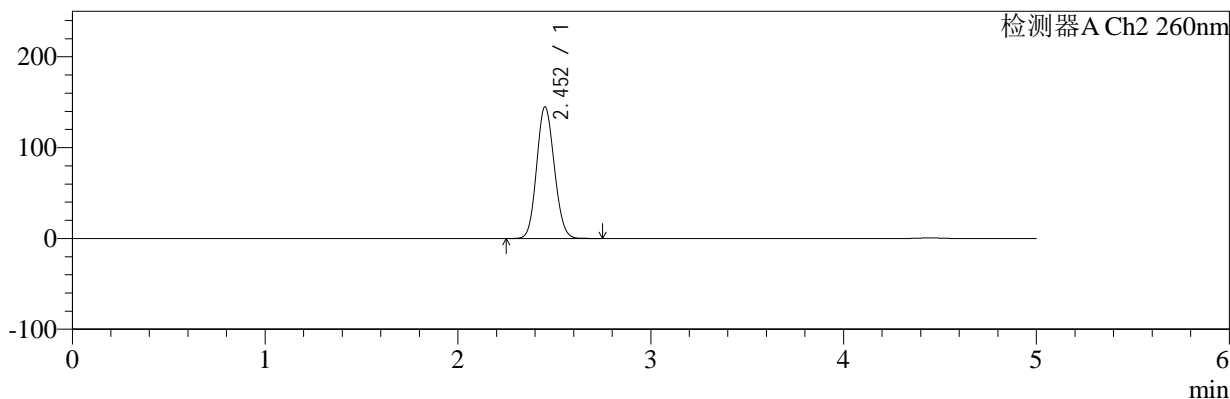
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-93-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:15:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.449	100280	100.000	13598	8550	0.986	--
总计		100280	100.000	13598			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	924454	100.000	144609	3379	1.104	--
总计		924454	100.000	144609			

图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



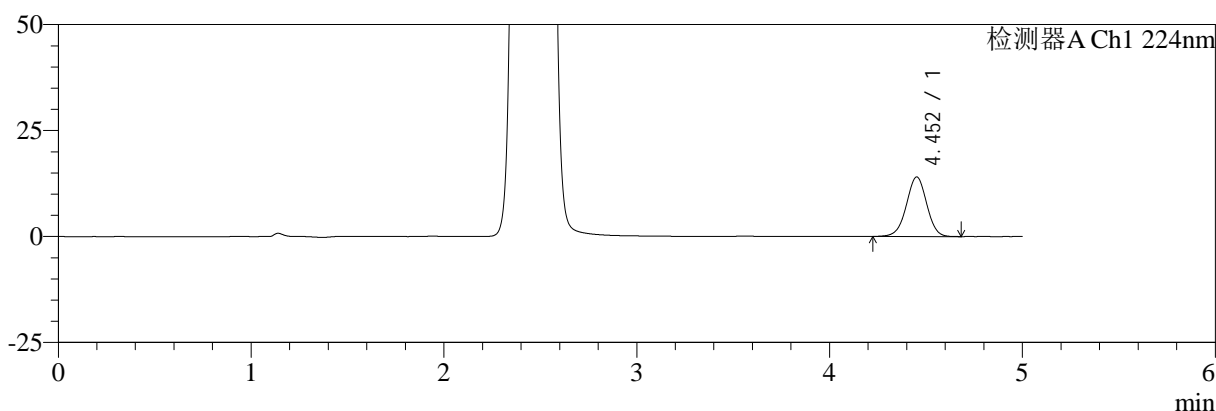
# SMF-4034

## <样品信息>

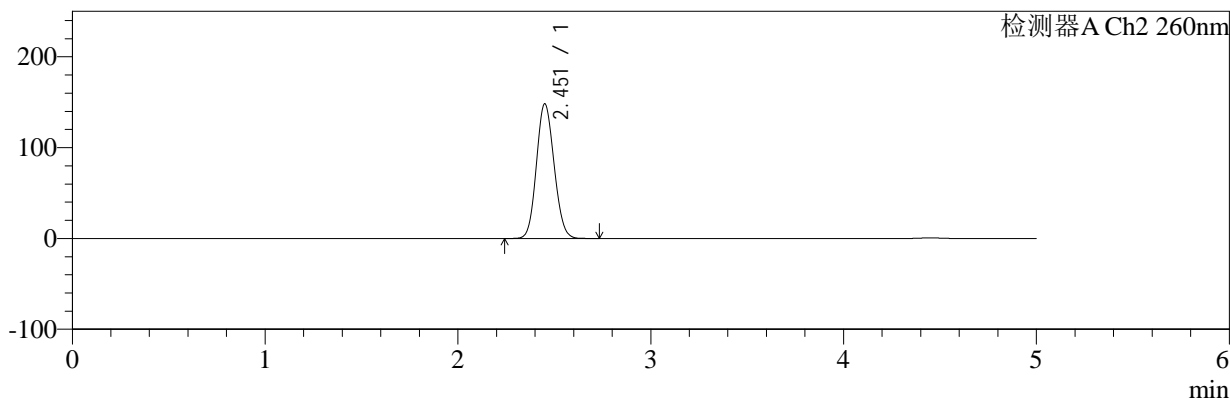
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-94-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:21:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.452	103349	100.000	14028	8568	0.985	--
总计		103349	100.000	14028			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	946097	100.000	147683	3370	1.106	--
总计		946097	100.000	147683			

图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



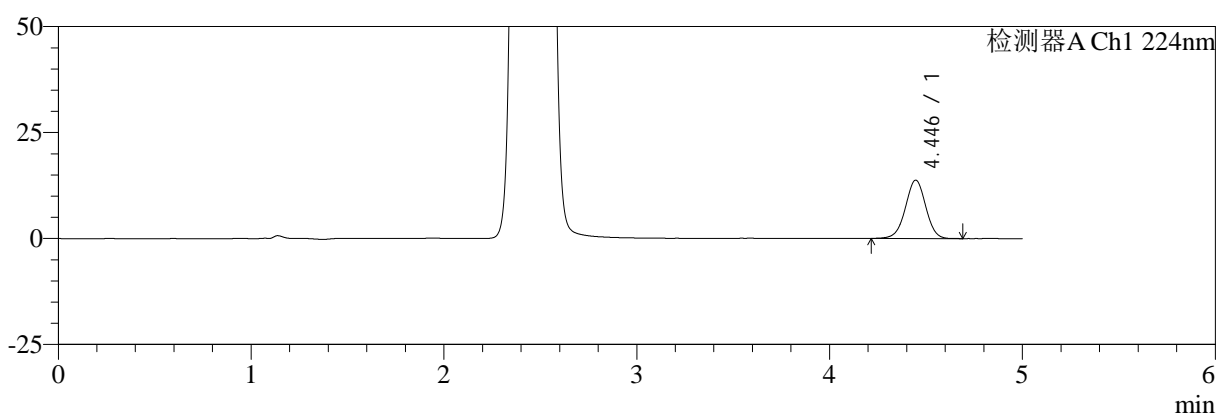
# SMF-4034

## <样品信息>

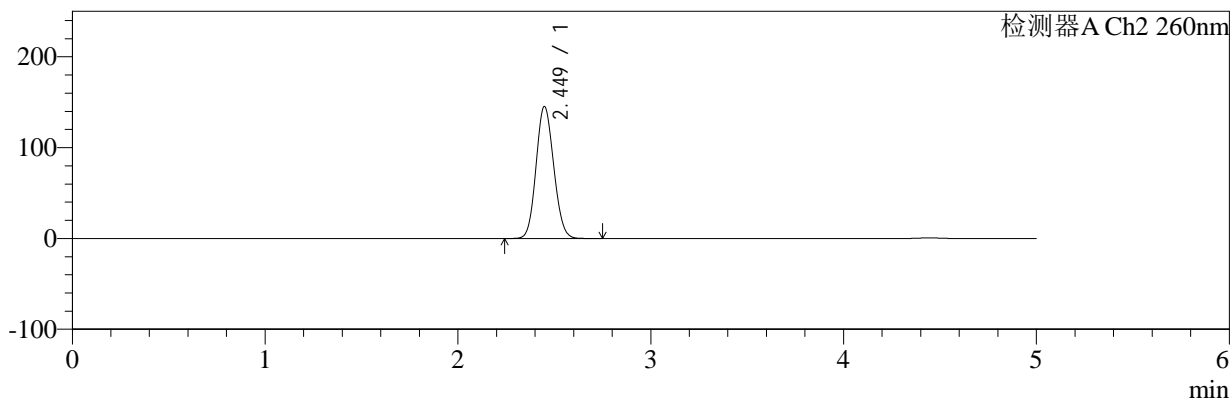
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-95-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:26:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.446	101169	100.000	13780	8557	0.985	--
总计		101169	100.000	13780			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	926261	100.000	145238	3376	1.104	--
总计		926261	100.000	145238			

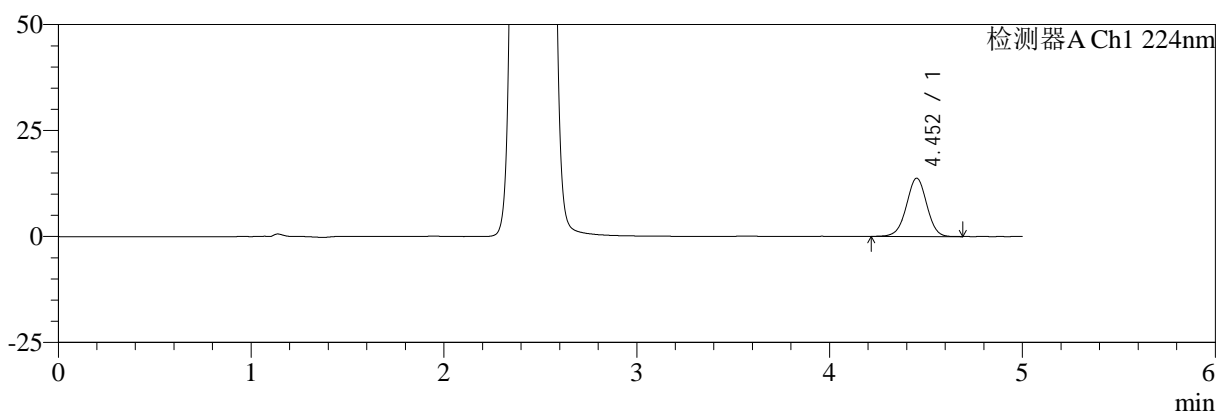
图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

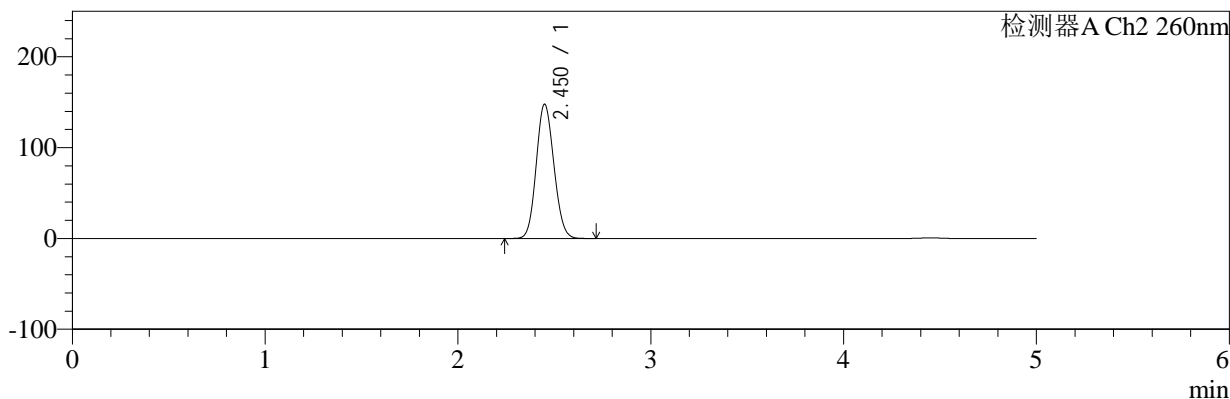
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-96-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 19:31:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.452	101484	100.000	13742	8572	0.985	--
总计		101484	100.000	13742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	943532	100.000	147587	3366	1.105	--
总计		943532	100.000	147587			

图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



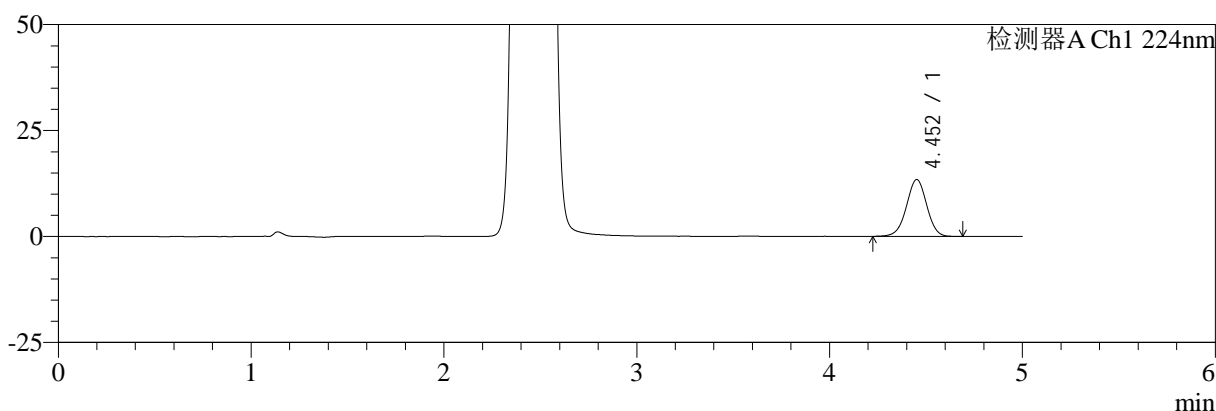
# SMF-4034

## <样品信息>

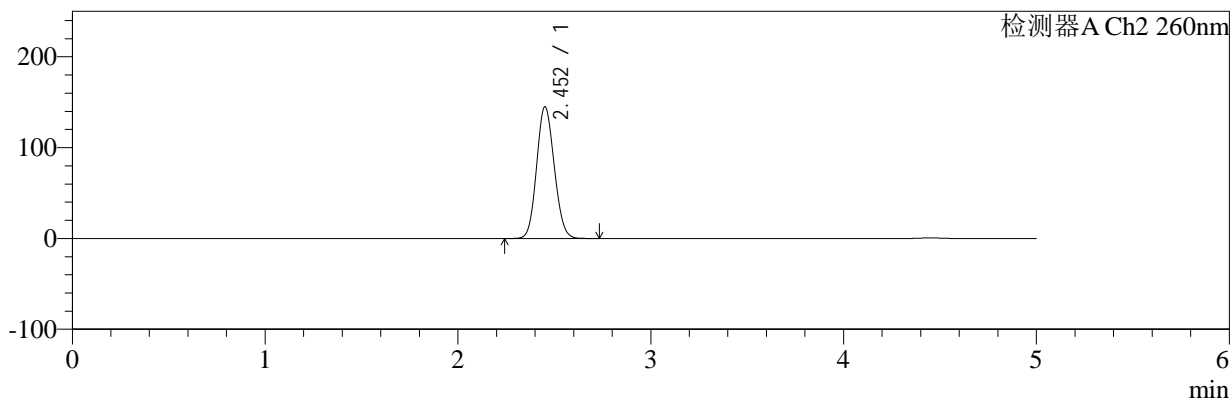
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-97-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:37:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.452	98682	100.000	13409	8594	0.985	--
总计		98682	100.000	13409			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	923095	100.000	144573	3387	1.104	--
总计		923095	100.000	144573			

图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



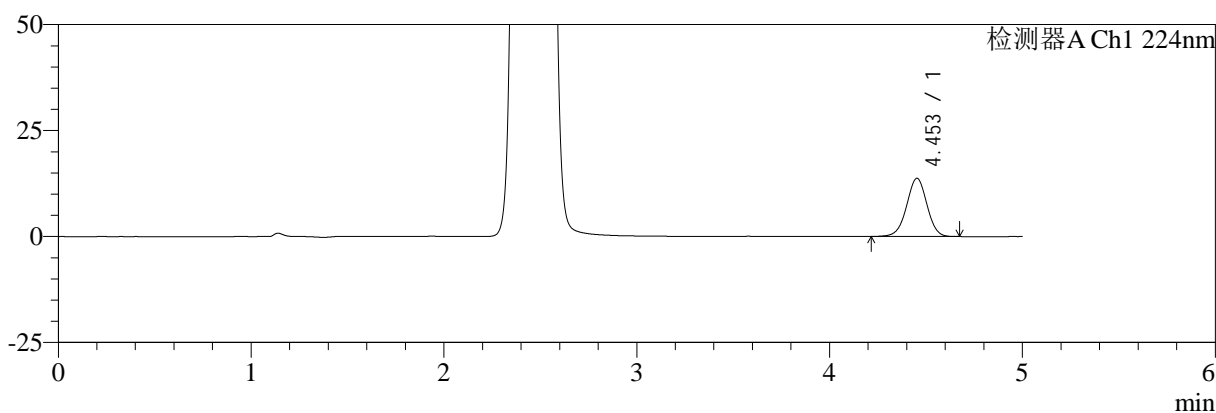
# SMF-4034

## <样品信息>

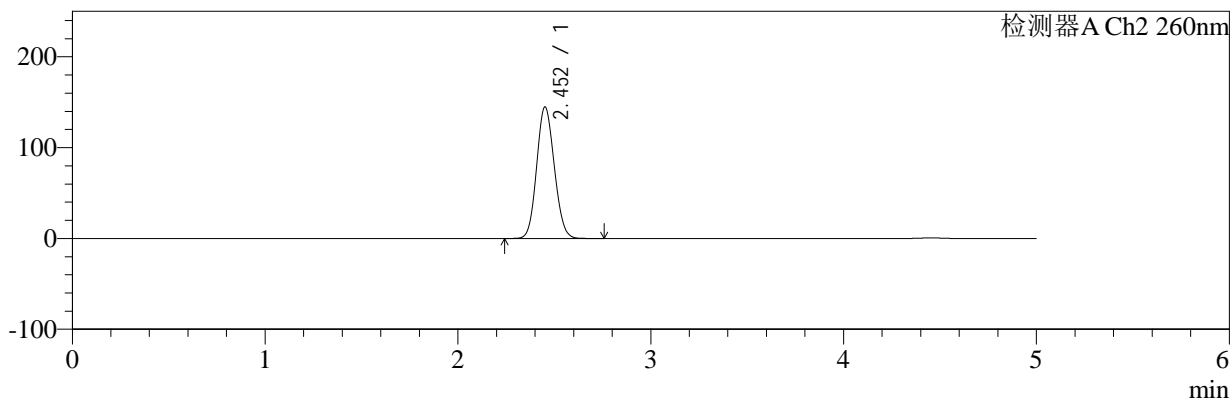
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-98-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:42:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.453	100794	100.000	13719	8571	0.984	--
总计		100794	100.000	13719			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	922135	100.000	144407	3386	1.104	--
总计		922135	100.000	144407			

图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



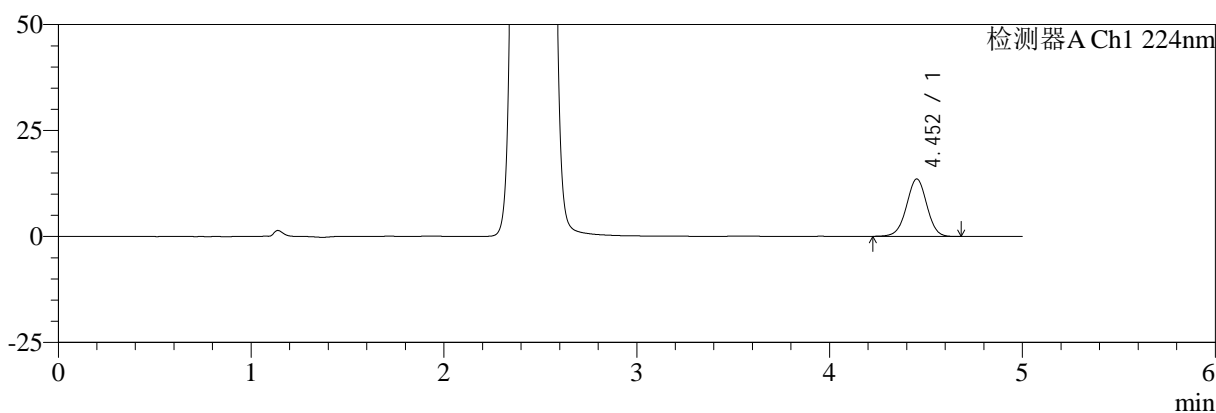
# SMF-4034

## <样品信息>

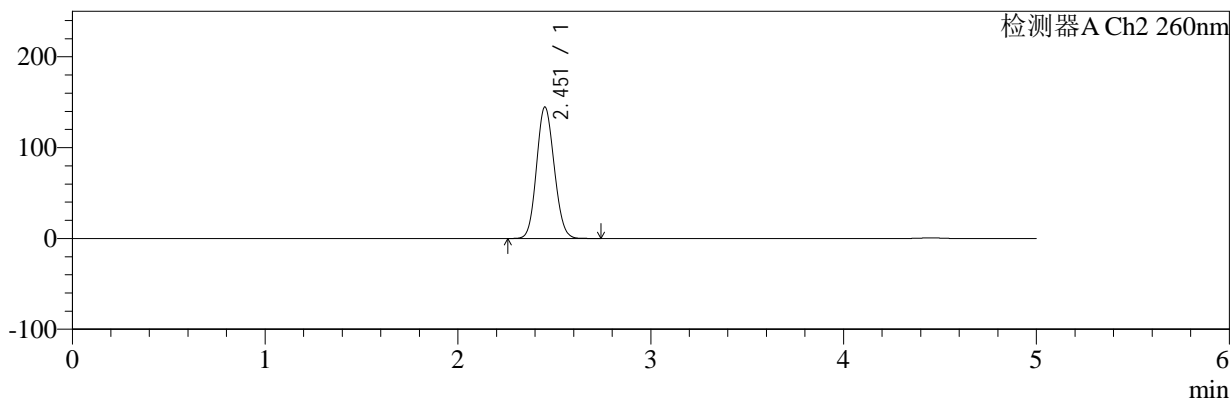
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-99-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:47:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:53:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.452	99677	100.000	13532	8583	0.987	--
总计		99677	100.000	13532			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	922347	100.000	144252	3379	1.104	--
总计		922347	100.000	144252			

图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



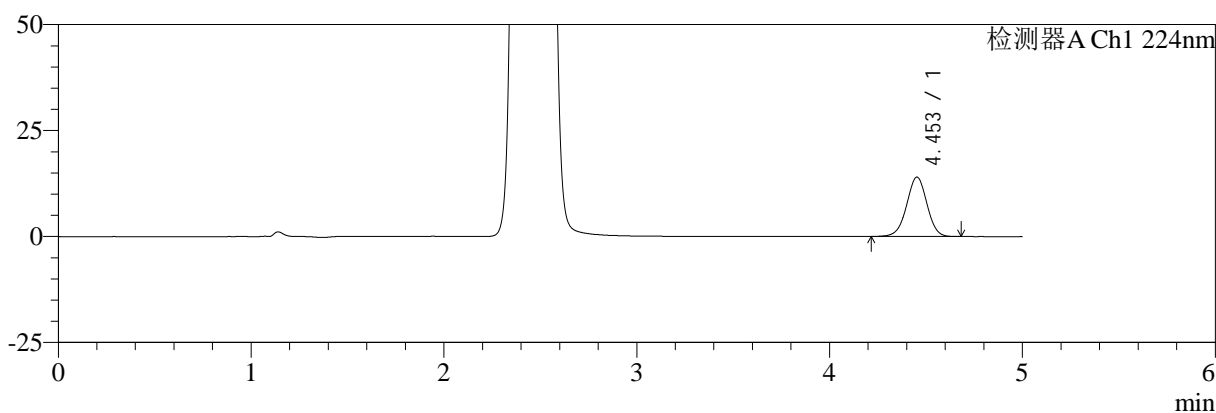
# SMF-4034

## <样品信息>

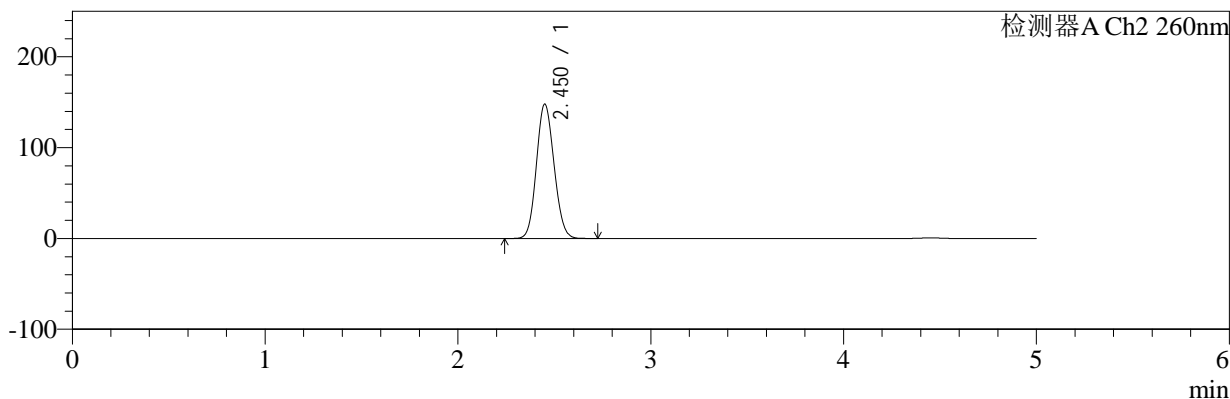
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-100-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:53:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:53:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.453	102953	100.000	14006	8593	0.983	--
总计		102953	100.000	14006			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	942261	100.000	147393	3381	1.106	--
总计		942261	100.000	147393			

图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



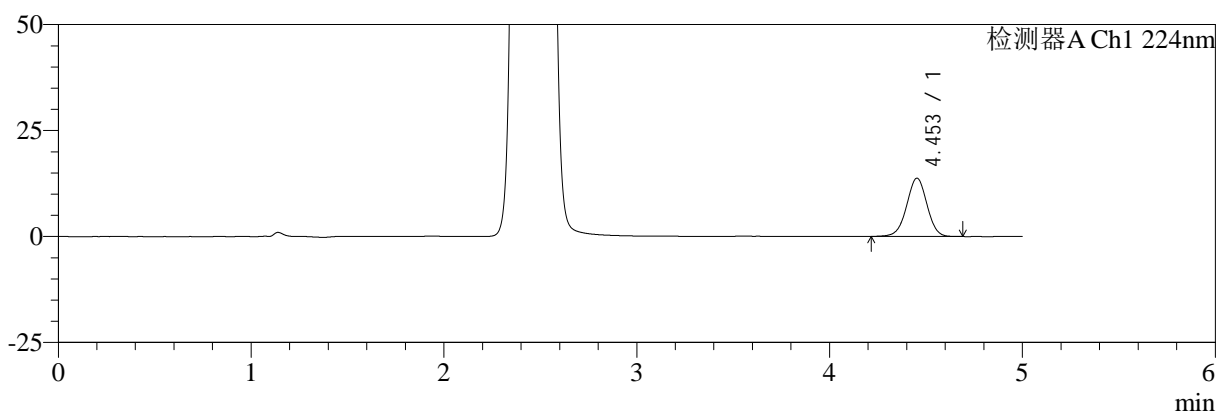
# SMF-4034

## <样品信息>

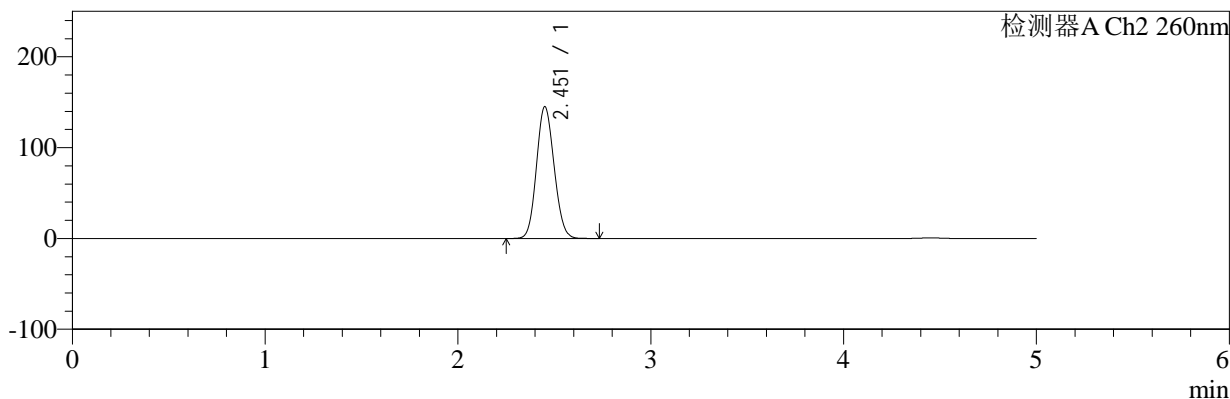
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-101-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 19:58:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:53:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.453	101128	100.000	13748	8539	0.985	--
总计		101128	100.000	13748			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	923442	100.000	144436	3384	1.105	--
总计		923442	100.000	144436			

图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



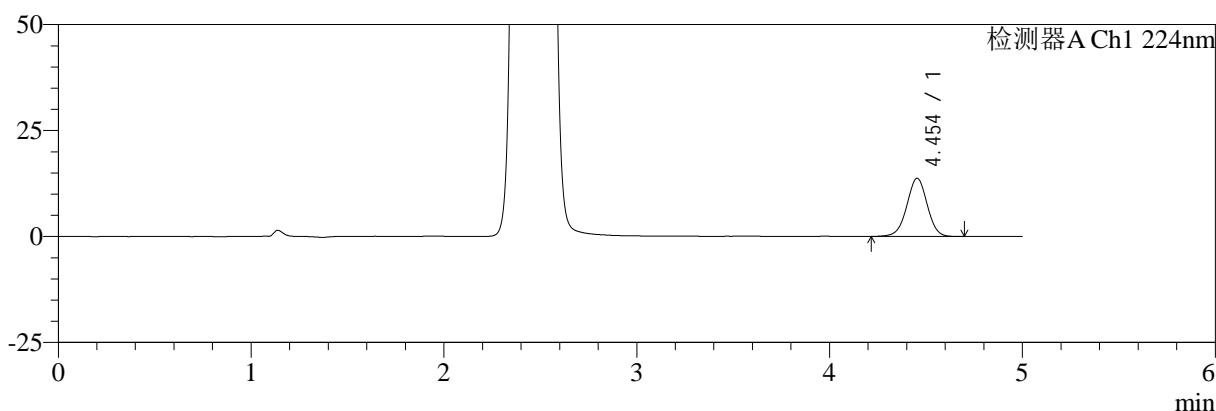
# SMF-4034

## <样品信息>

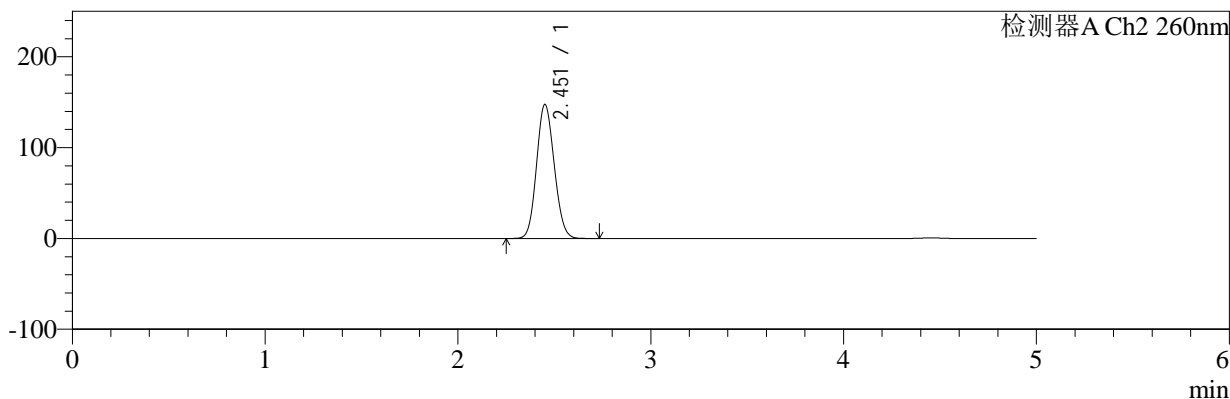
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-102-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:04:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.454	101135	100.000	13732	8575	0.987	--
总计		101135	100.000	13732			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	941794	100.000	147095	3370	1.106	--
总计		941794	100.000	147095			

图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



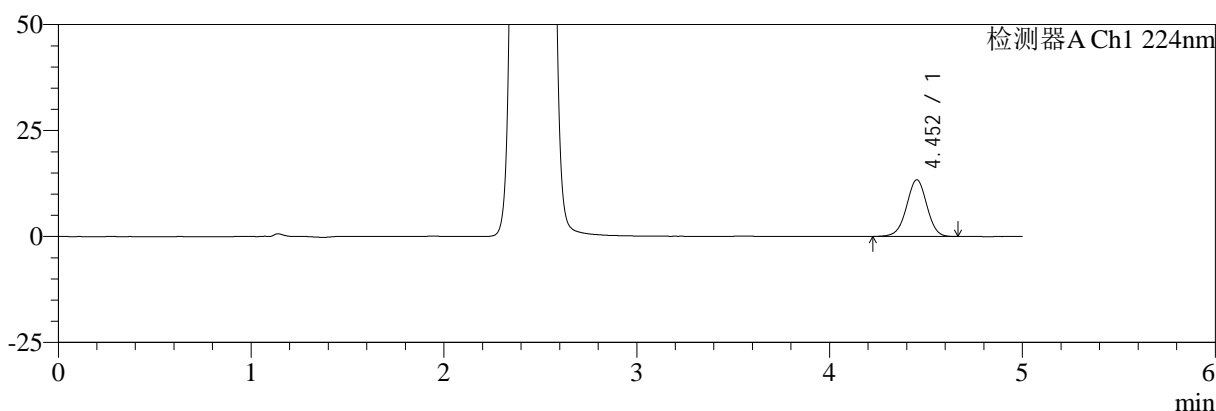
# SMF-4034

## <样品信息>

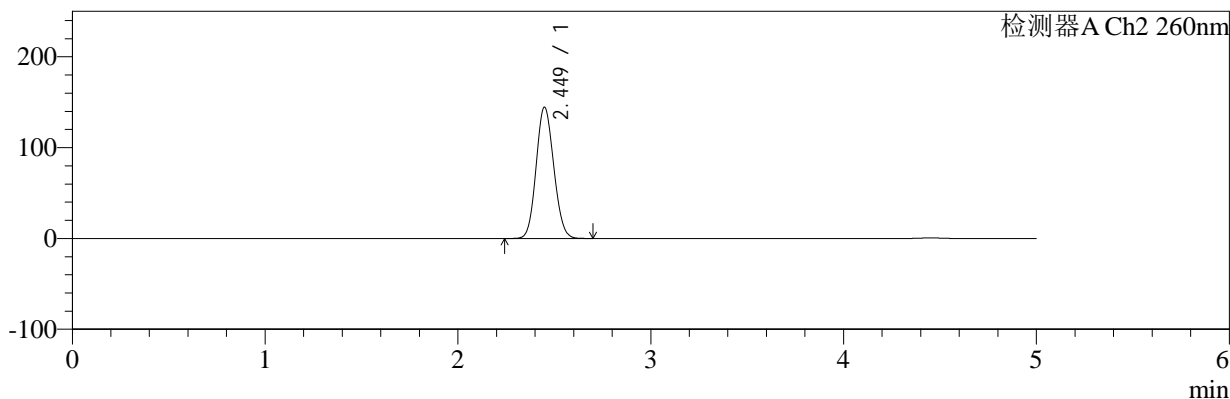
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-103-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 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 (V2): 2024/12/26 09:53:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.452	98387	100.000	13370	8567	0.984	--
总计		98387	100.000	13370			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	919640	100.000	144427	3383	1.103	--
总计		919640	100.000	144427			

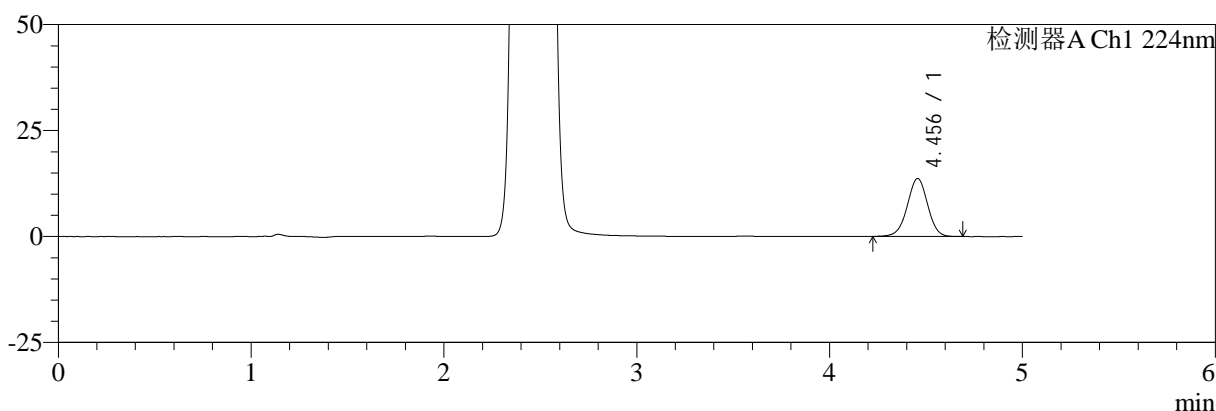
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

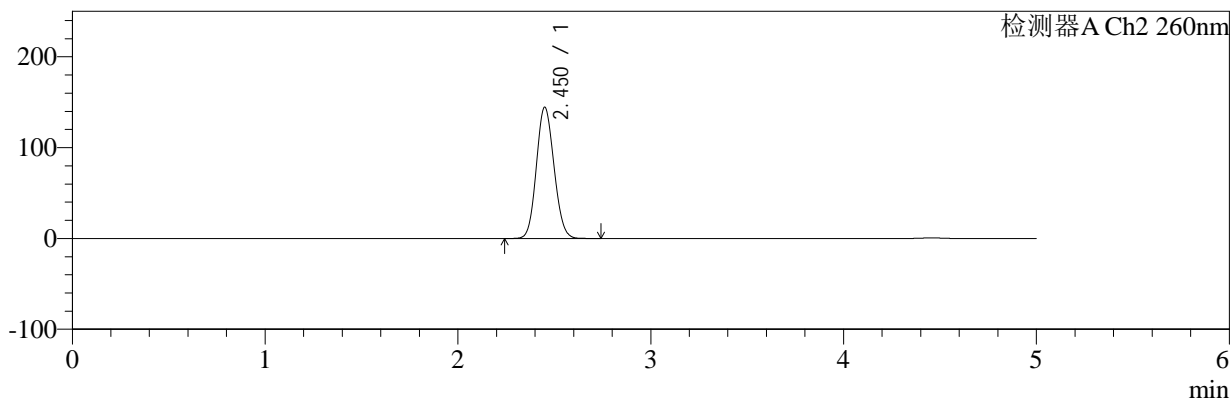
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-104-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:14:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.456	100908	100.000	13681	8547	0.986	--
总计		100908	100.000	13681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	920430	100.000	144035	3383	1.104	--
总计		920430	100.000	144035			

图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



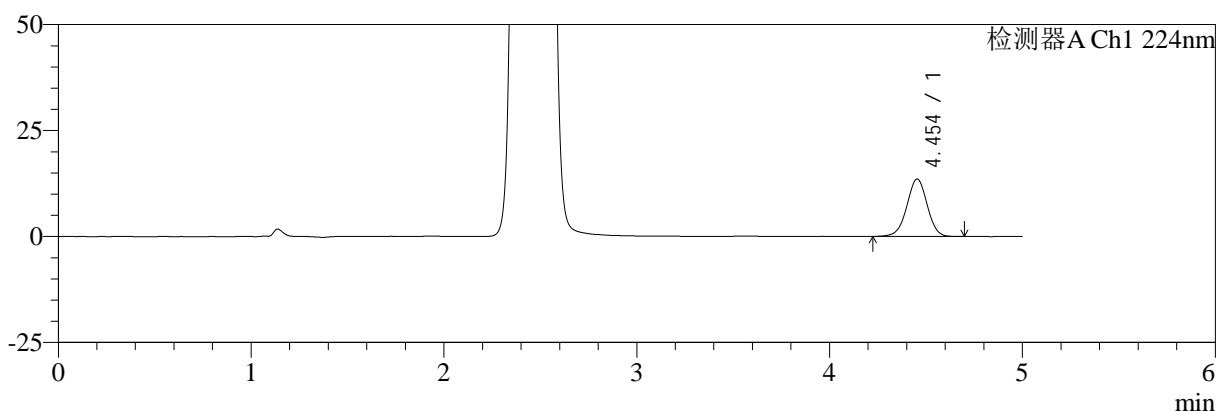
# SMF-4034

## <样品信息>

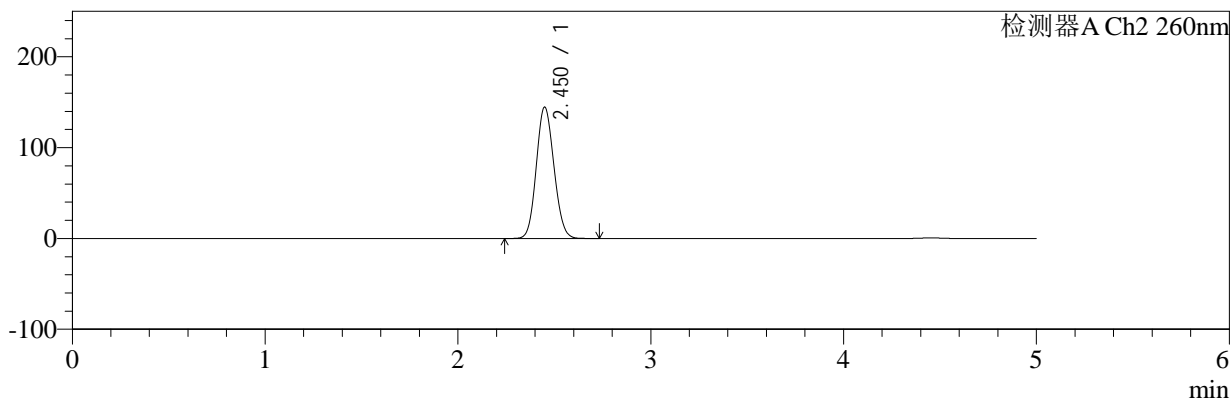
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-105-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:20:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.454	99731	100.000	13561	8562	0.982	--
总计		99731	100.000	13561			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	922632	100.000	144317	3373	1.105	--
总计		922632	100.000	144317			

图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002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



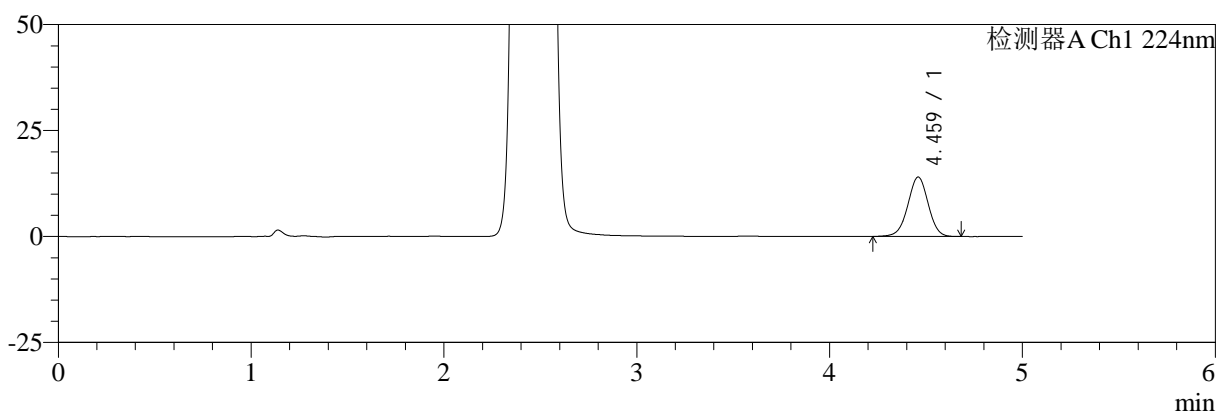
# SMF-4034

## <样品信息>

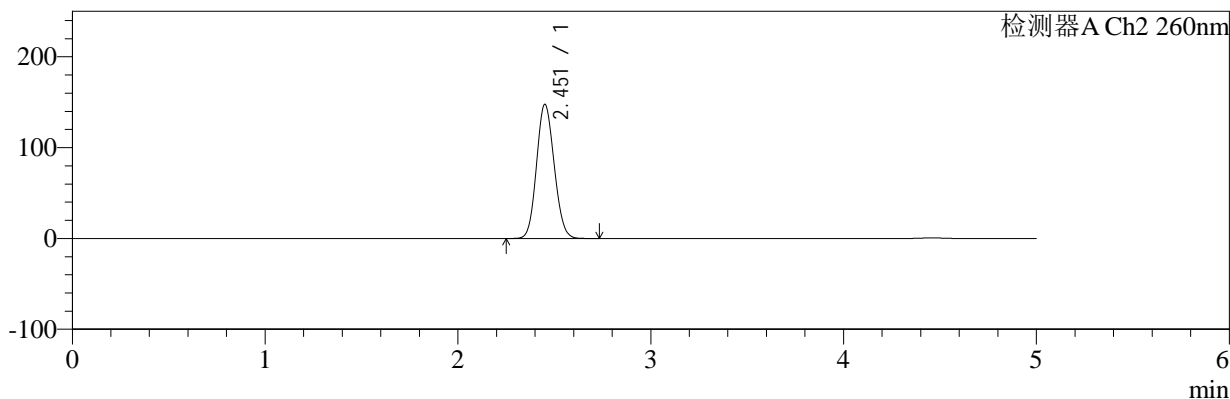
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-106-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:25:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.459	103121	100.000	13968	8551	0.986	--
总计		103121	100.000	13968			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	941636	100.000	147153	3375	1.105	--
总计		941636	100.000	147153			

图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002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



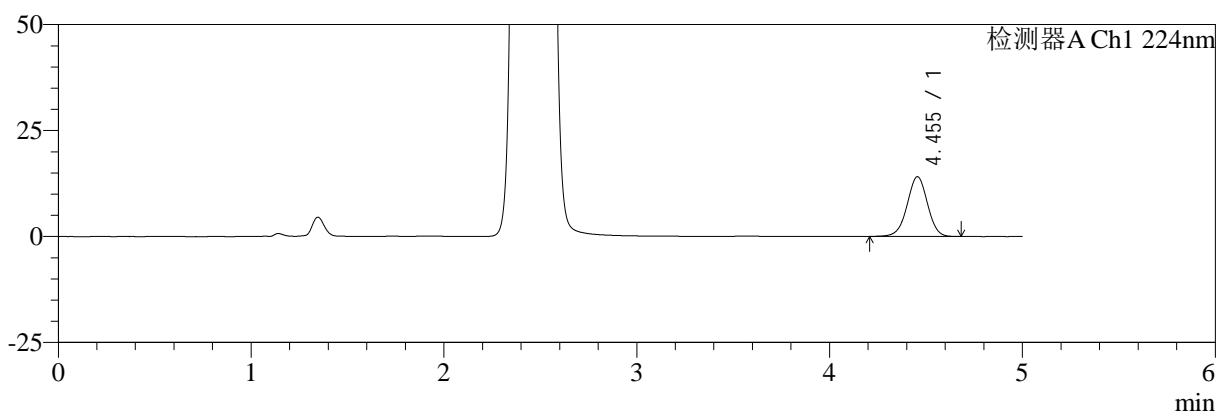
# SMF-4034

## <样品信息>

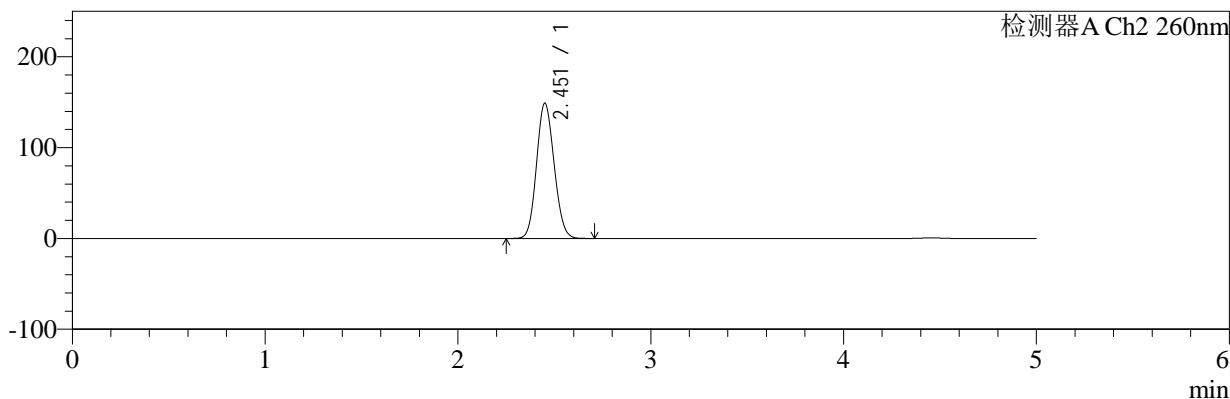
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-107-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:31:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.455	104063	100.000	14115	8548	0.982	--
总计		104063	100.000	14115			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	946400	100.000	148284	3394	1.106	--
总计		946400	100.000	148284			

图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002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



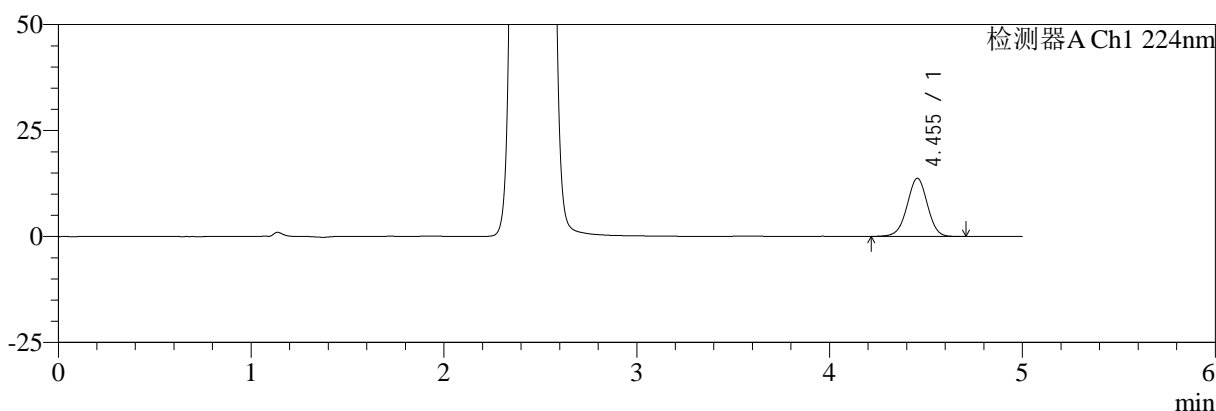
# SMF-4034

## <样品信息>

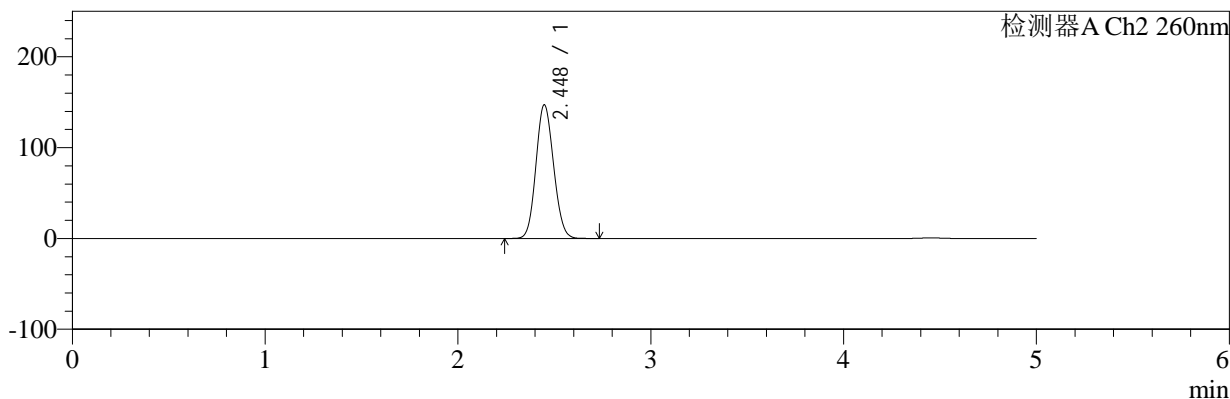
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-108-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:36:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.455	101199	100.000	13714	8534	0.986	--
总计		101199	100.000	13714			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	936932	100.000	147158	3378	1.104	--
总计		936932	100.000	147158			

图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002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



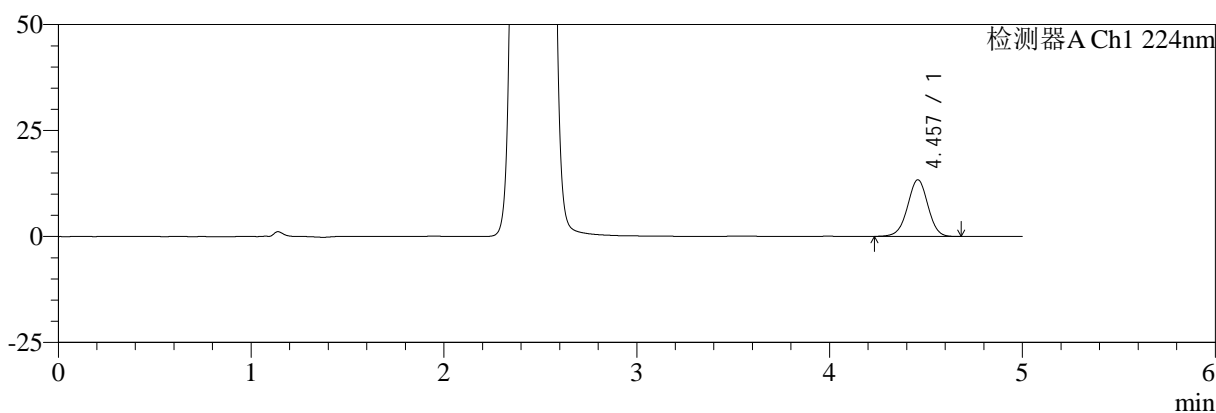
# SMF-4034

## <样品信息>

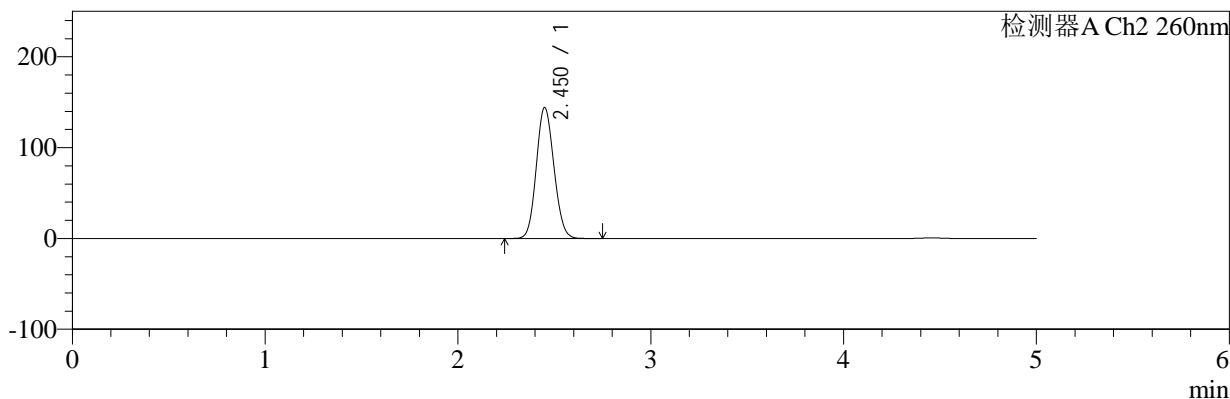
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-109-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:41:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.457	98536	100.000	13355	8563	0.983	--
总计		98536	100.000	13355			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	918380	100.000	143935	3389	1.104	--
总计		918380	100.000	143935			

图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002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



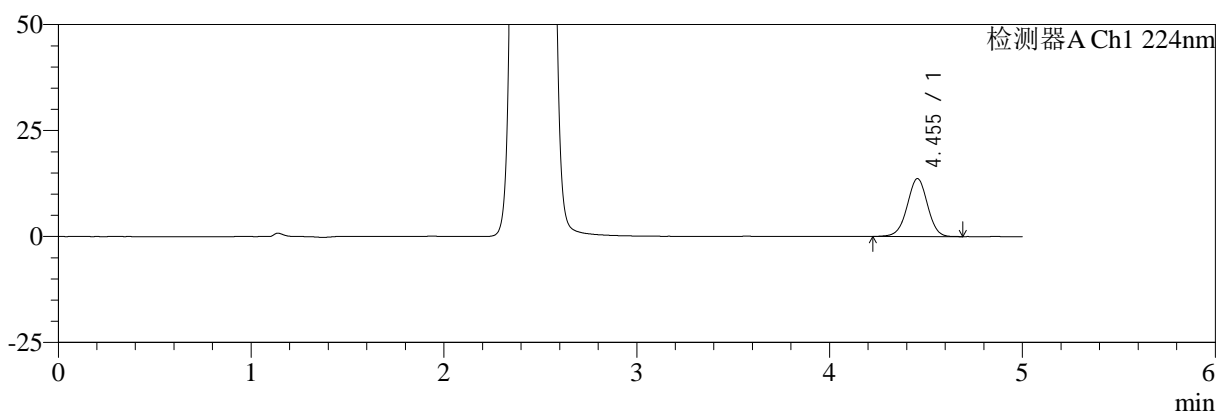
# SMF-4034

## <样品信息>

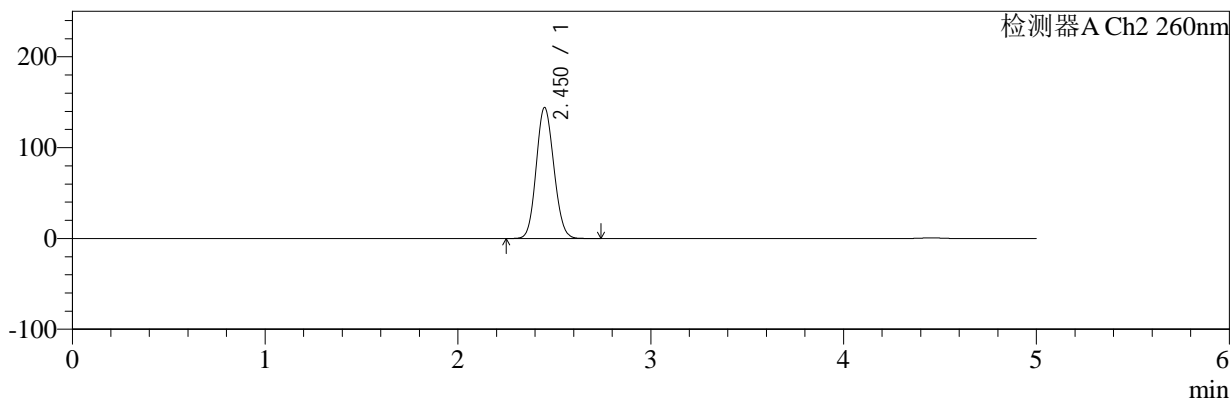
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-110-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:47:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.455	100509	100.000	13675	8567	0.987	--
总计		100509	100.000	13675			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	917771	100.000	143974	3381	1.104	--
总计		917771	100.000	143974			

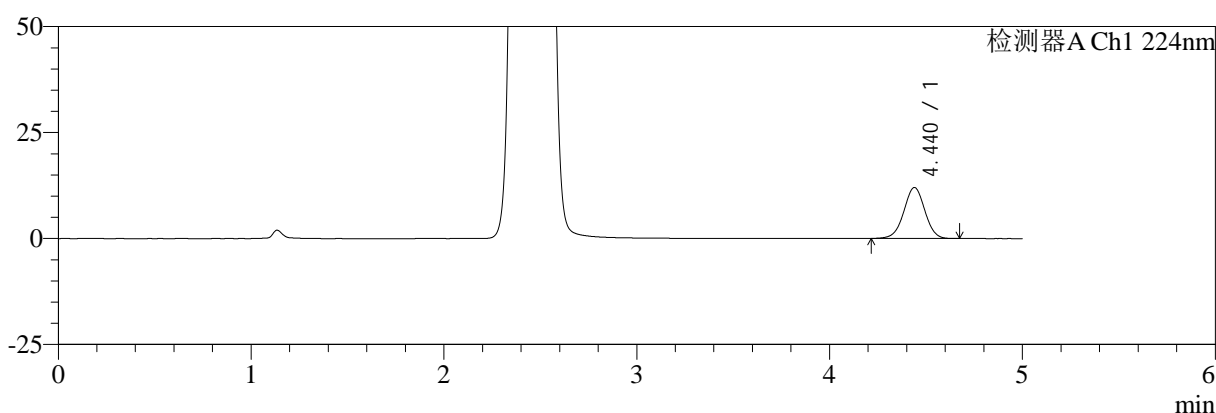
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

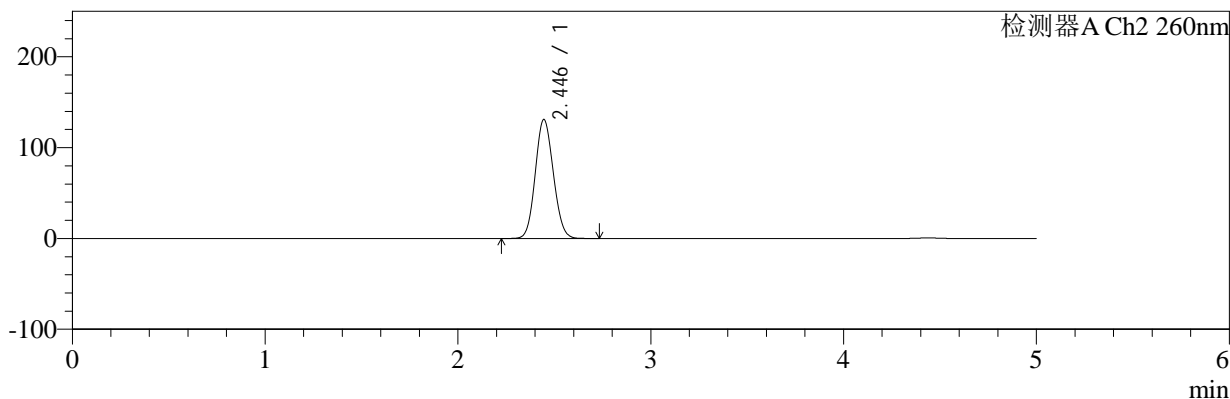
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-111-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 20:52:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.440	91256	100.000	12028	7970	0.993	--
总计		91256	100.000	12028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	854214	100.000	131050	3216	1.095	--
总计		854214	100.000	131050			

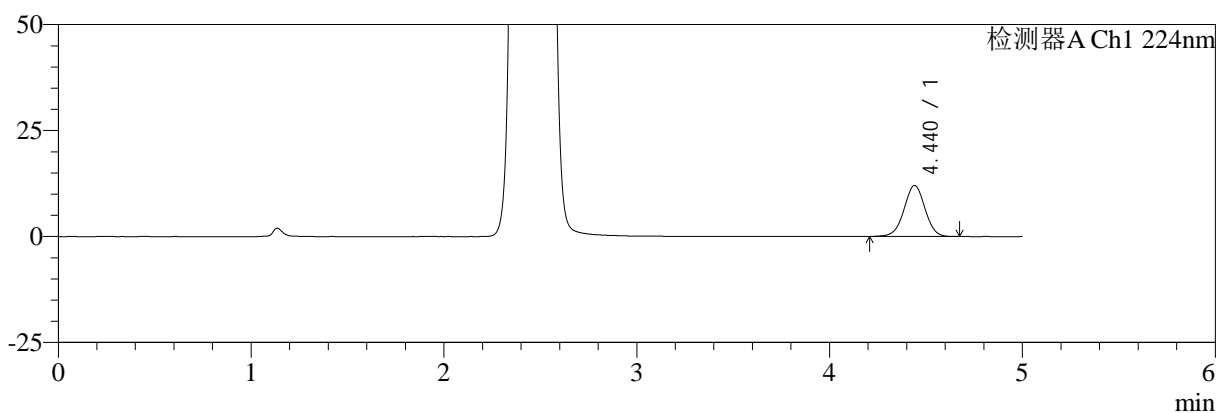
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

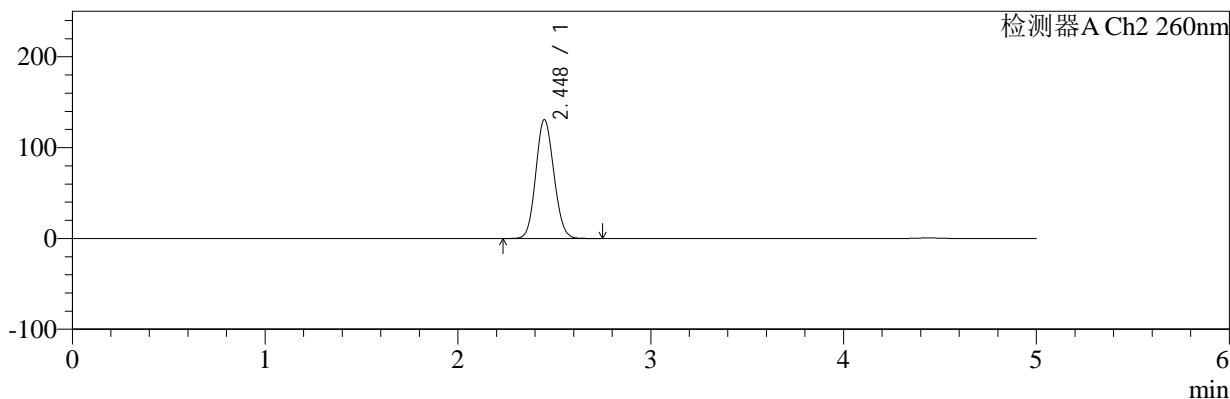
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-112-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/25 20:58:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.440	91358	100.000	12034	7959	0.993	--
总计		91358	100.000	12034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	854687	100.000	130839	3209	1.098	--
总计		854687	100.000	130839			

图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2