



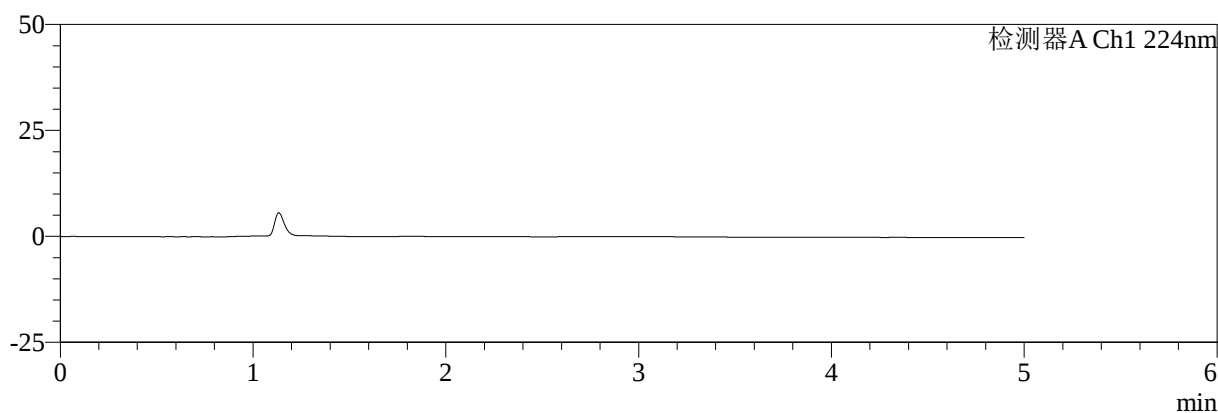
SMF-4034

<样品信息>

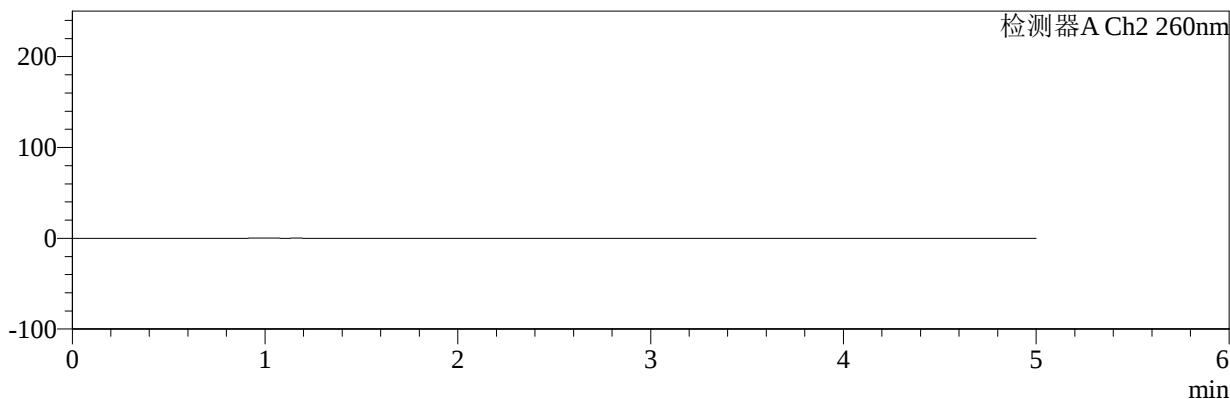
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-1992-2 - zzp-js1y-rcd-500mg5mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 11:29:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:25:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

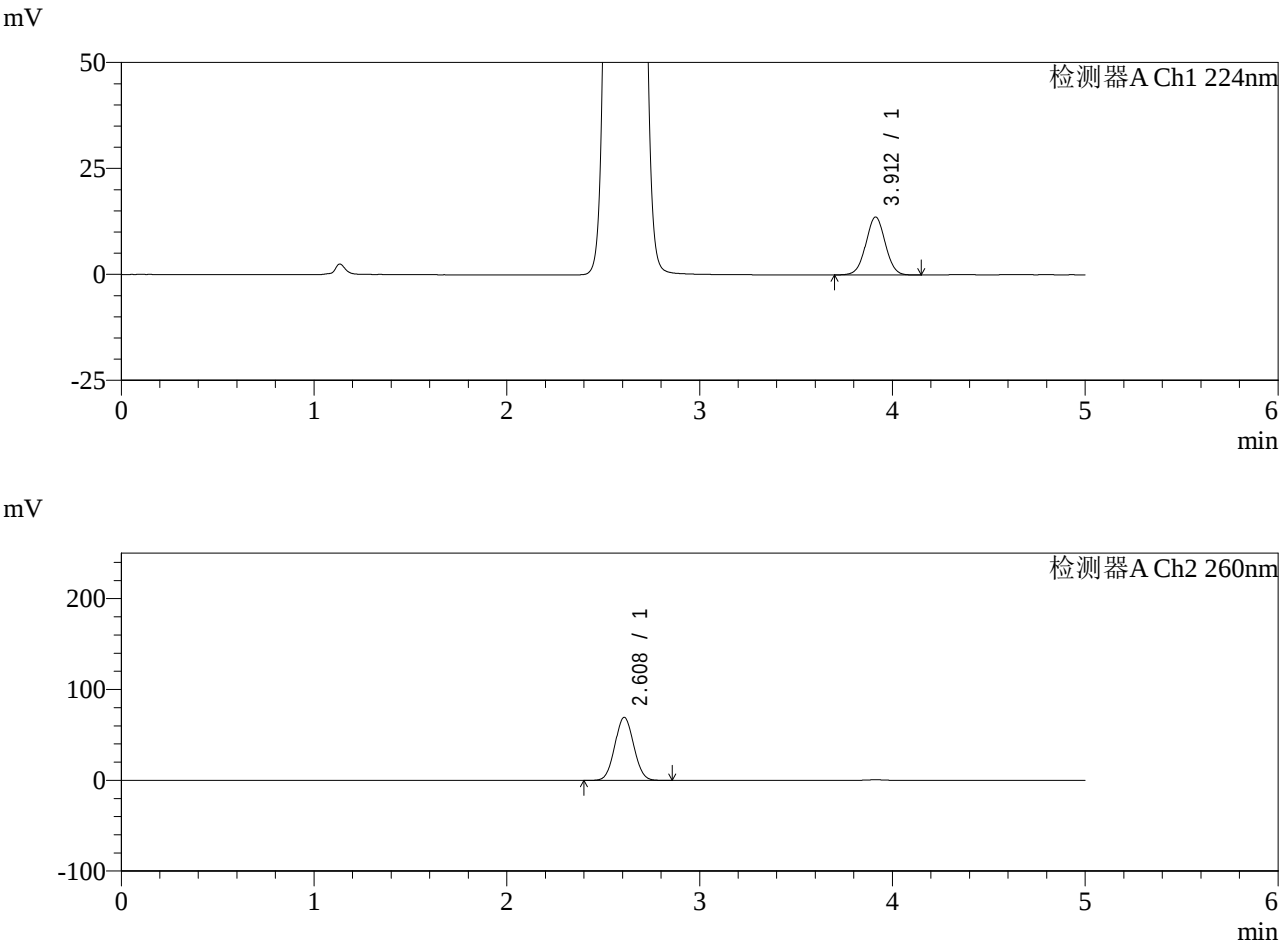
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-1993-2 - zzp-js1y-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 11:34:50
处理时间 (V2): 2025/03/08 09:25:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	95804	100.000	13692	7256	1.020	--
总计		95804	100.000	13692			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	470823	100.000	69261	3361	1.051	--
总计		470823	100.000	69261			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

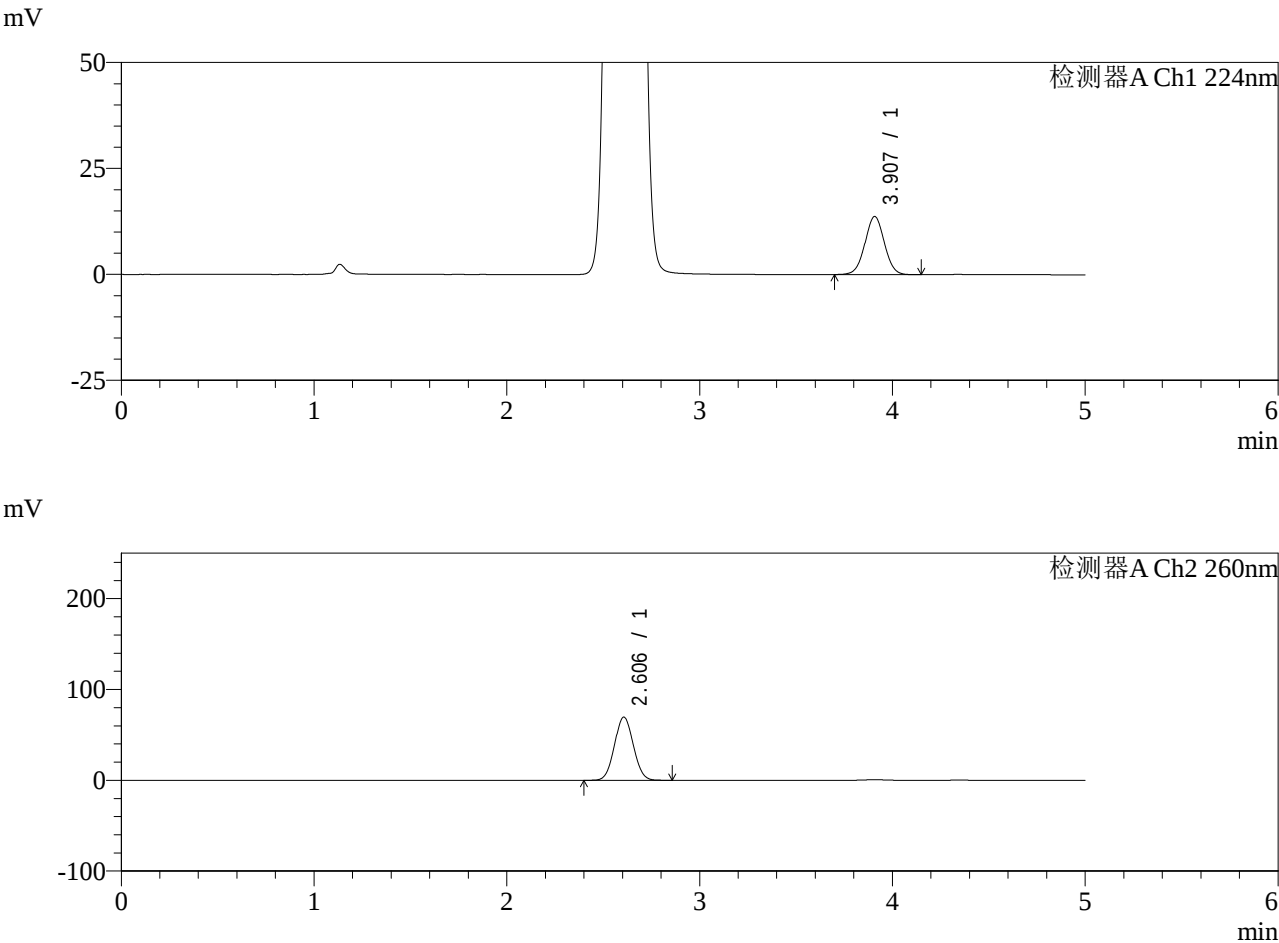
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-1994-2 - zzp-js1y-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 11:40:13
处理时间 (V2): 2025/03/08 09:25:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	95847	100.000	13700	7250	1.021	--
总计		95847	100.000	13700			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	470940	100.000	69538	3362	1.052	--
总计		470940	100.000	69538			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(500mg/5 mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



SMF-4034

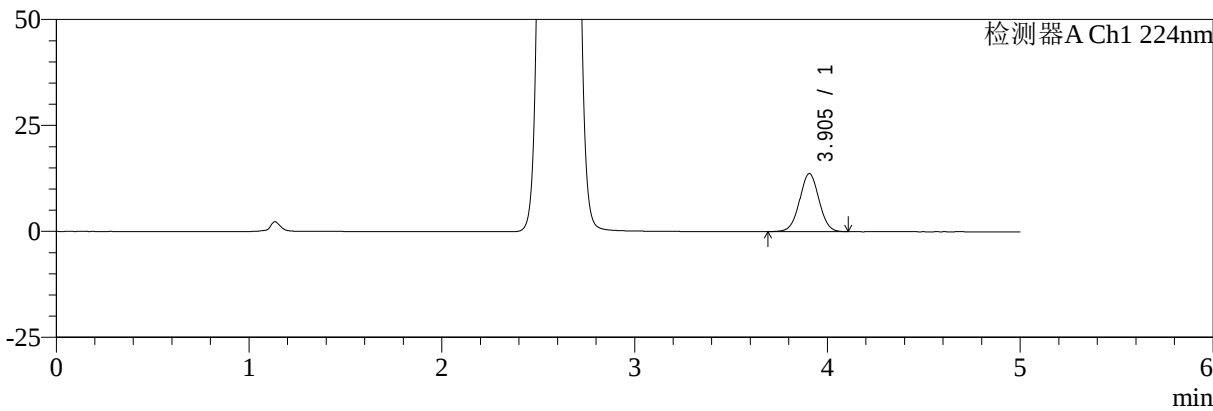
<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-1995-2 - zzp-js1y-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 11:45:36
处理时间 (V2): 2025/03/08 09:25:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

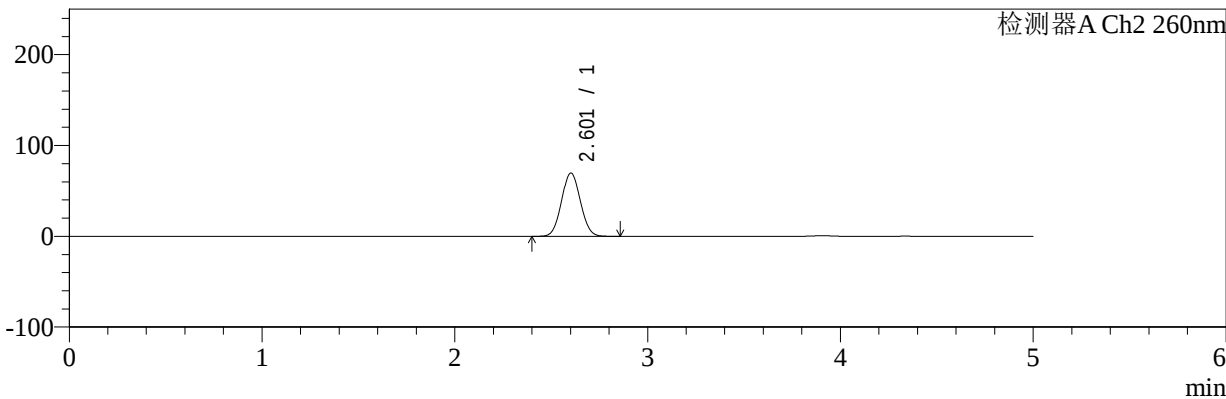
流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	95672	100.000	13705	7251	1.021	--
总计		95672	100.000	13705			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	471626	100.000	69499	3361	1.053	--
总计		471626	100.000	69499			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

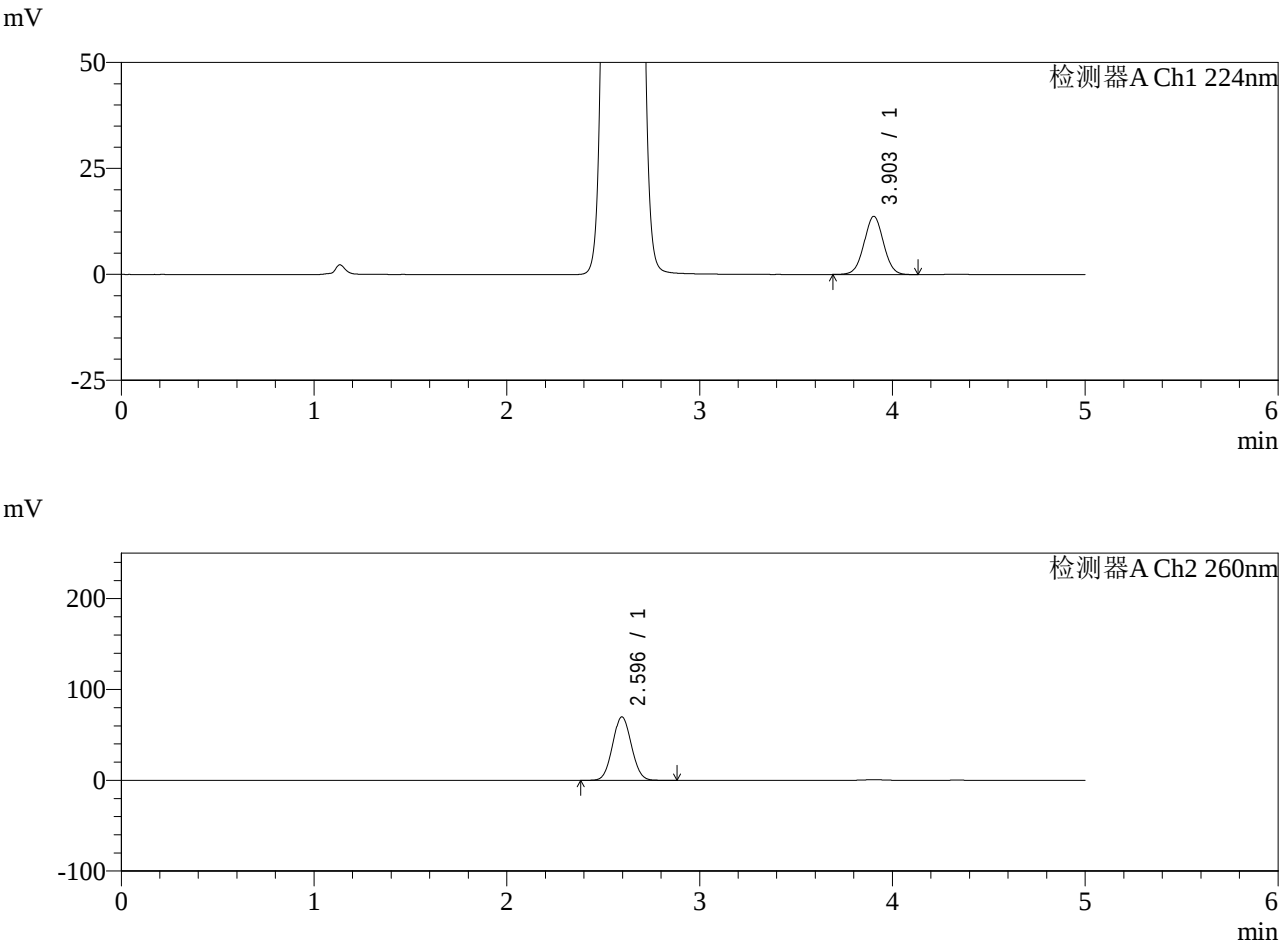
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-1996-2 - zzp-js1y-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 11:50:59
处理时间 (V2): 2025/03/08 09:25:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	95774	100.000	13717	7248	1.021	--
总计		95774	100.000	13717			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	471634	100.000	69852	3360	1.053	--
总计		471634	100.000	69852			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

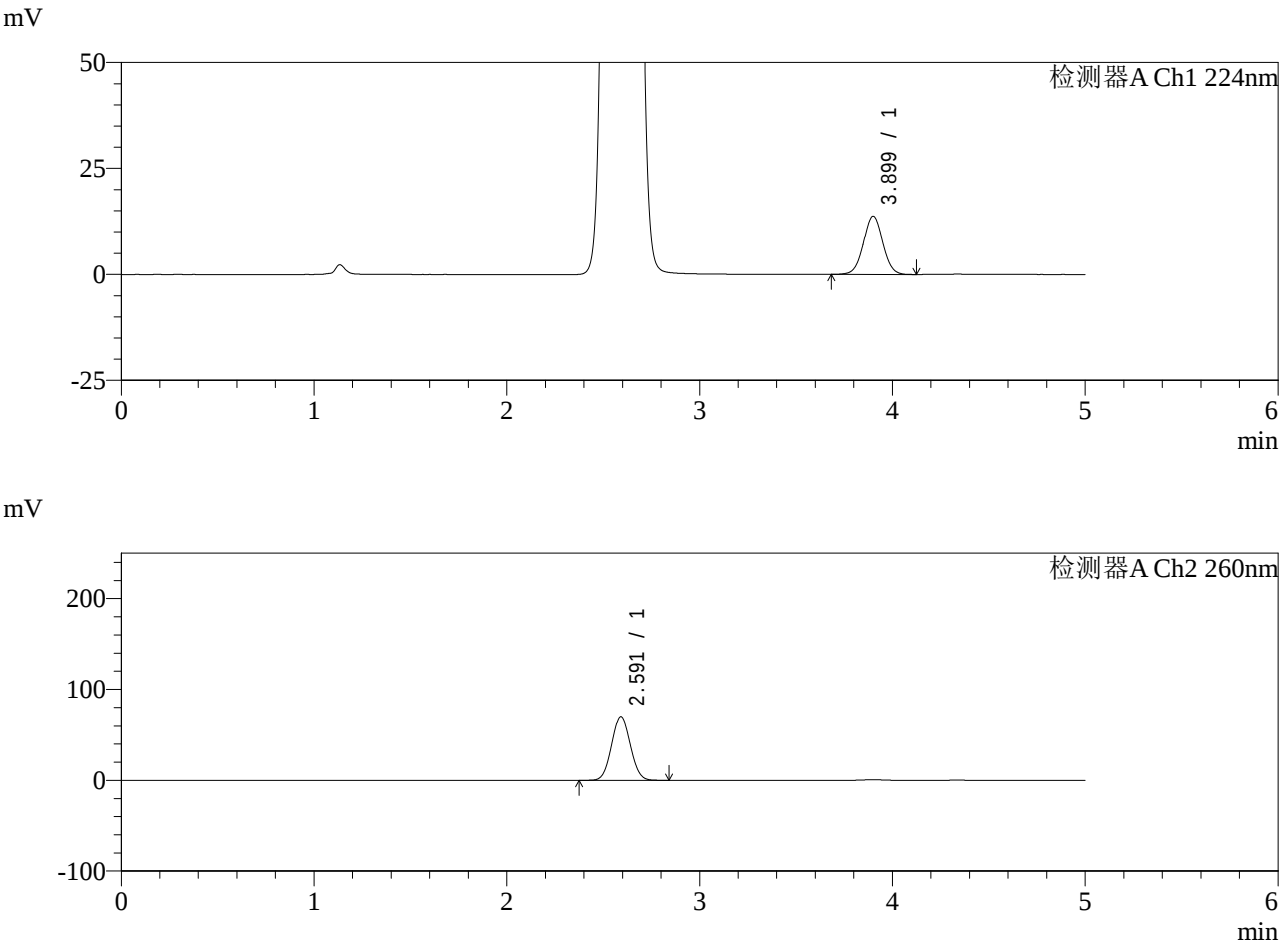
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-1997-2 - zzp-js1y-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 11:56:22
处理时间 (V2): 2025/03/08 09:26:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	95911	100.000	13696	7239	1.021	--
总计		95911	100.000	13696			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	471392	100.000	69809	3356	1.053	--
总计		471392	100.000	69809			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



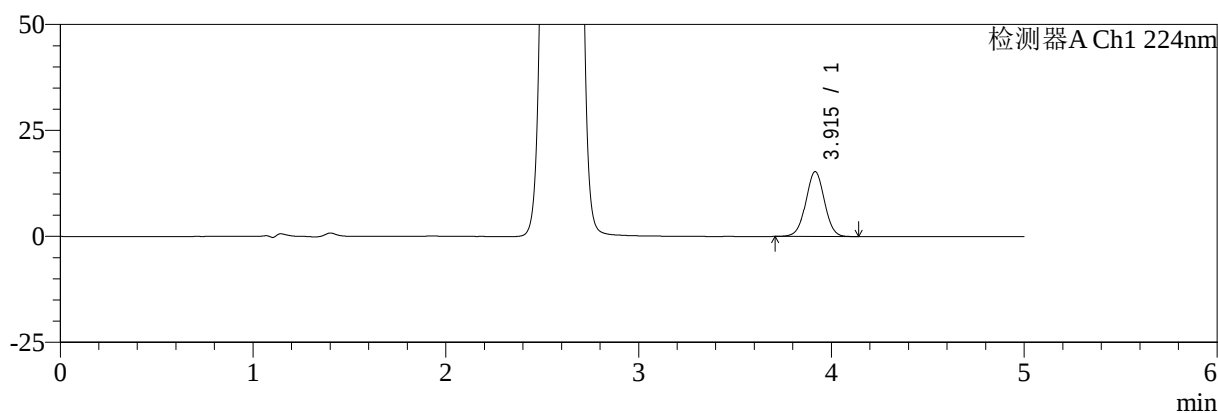
SMF-4034

<样品信息>

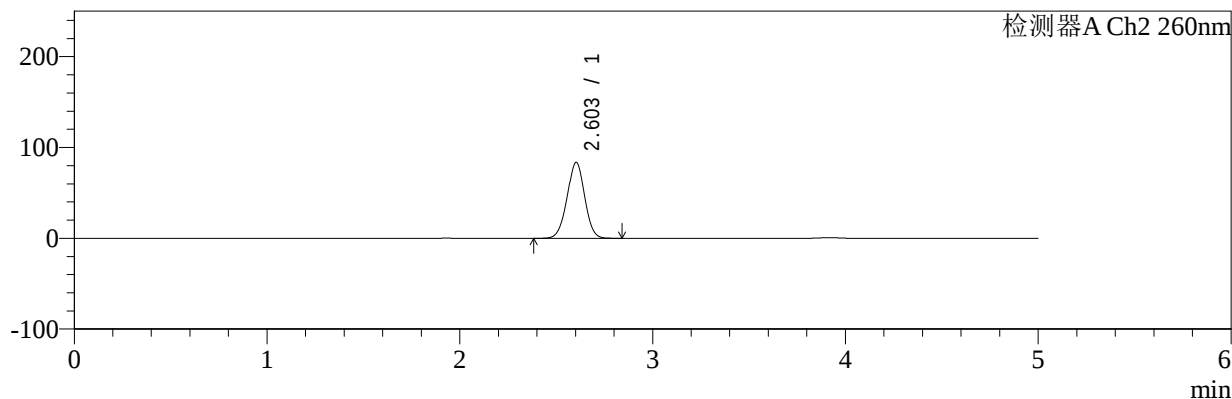
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-1998-2 - zzp-2024120421p-js1y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 12:01:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:26:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	102564	100.000	15305	7930	1.009	--
总计		102564	100.000	15305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	527663	100.000	83598	3917	0.988	--
总计		527663	100.000	83598			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(20241204 21批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-1999-2 - zzp-2024120421p-js1y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 12:07:07

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:26:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

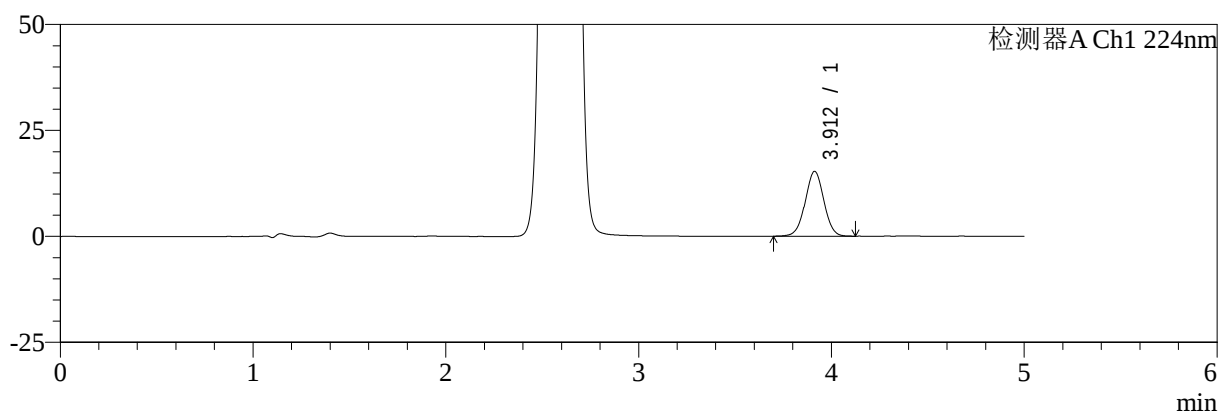
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

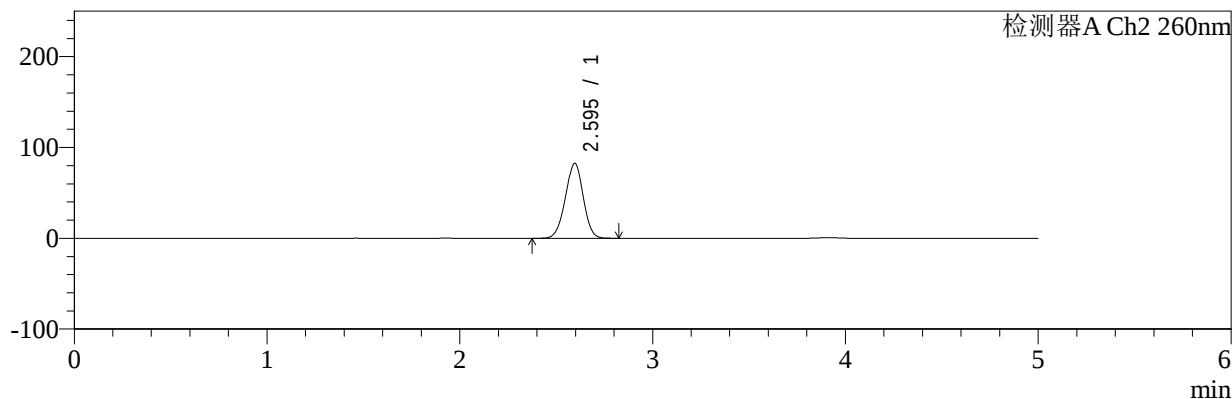
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	102597	100.000	15298	7907	1.008	--
总计		102597	100.000	15298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	528885	100.000	82519	3746	0.976	--
总计		528885	100.000	82519			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(20241204 21批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2000-2 - zzp-2024120421p-js1y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 12:12:29

实验者: xiexinhui

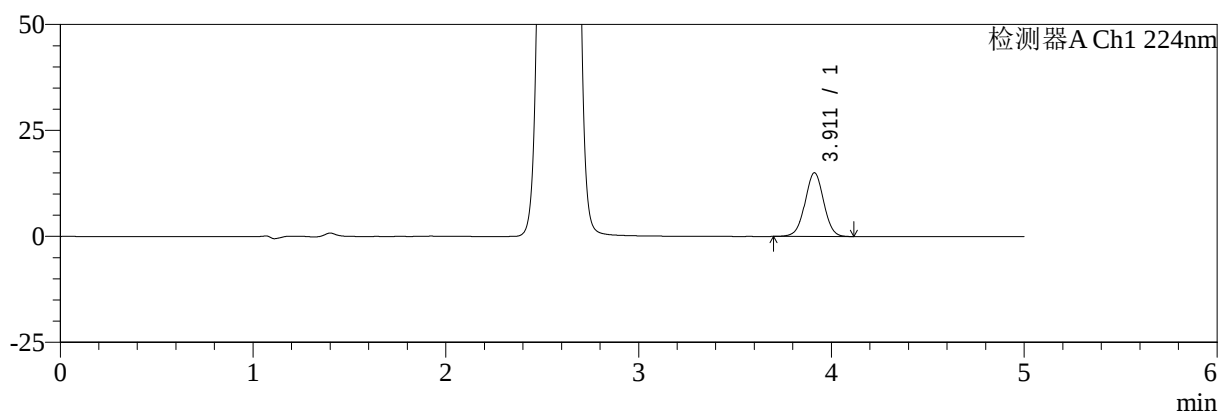
处理时间(V2): 2025/03/08 09:26:07

处理者: xiexinhui

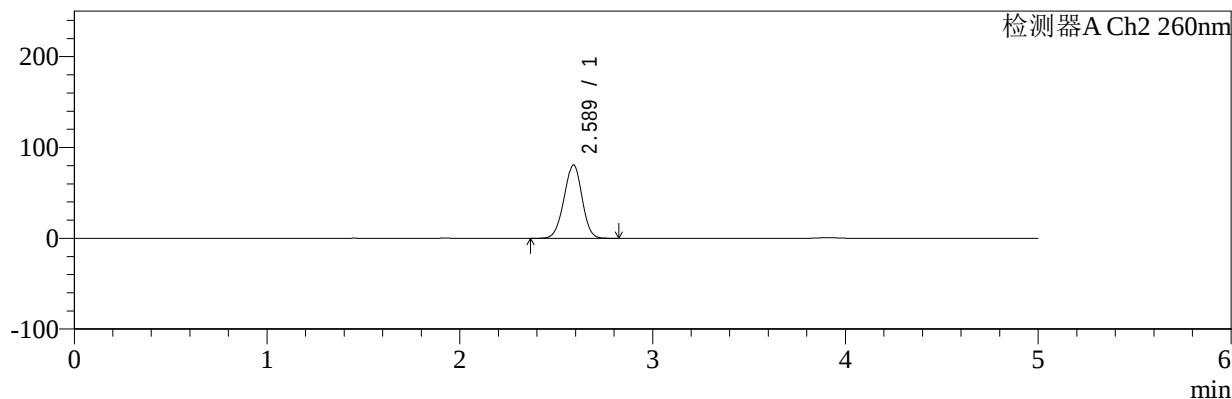
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	100998	100.000	15026	7908	1.005	--
总计		100998	100.000	15026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	521394	100.000	80767	3662	0.974	--
总计		521394	100.000	80767			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(20241204 21批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2001-2 - zzp-2024120421p-js1y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 12:17:51

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:26:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

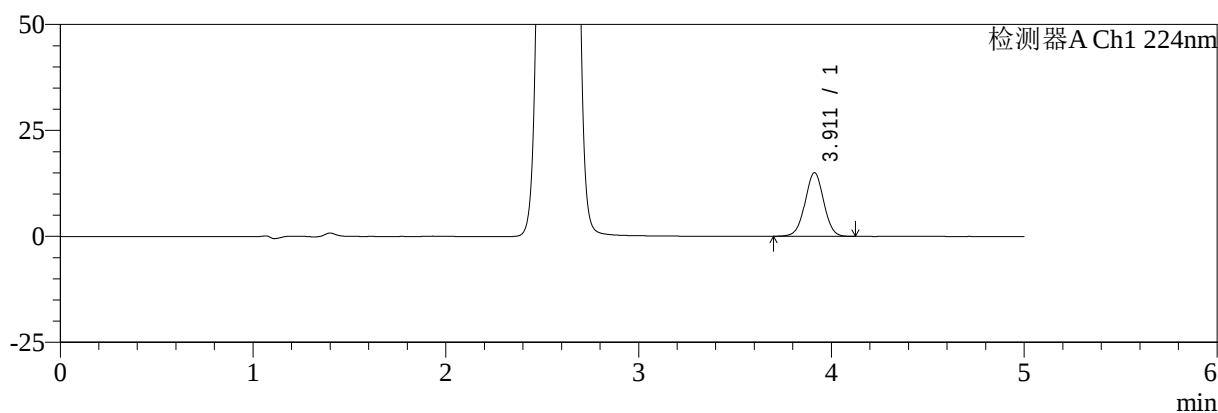
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

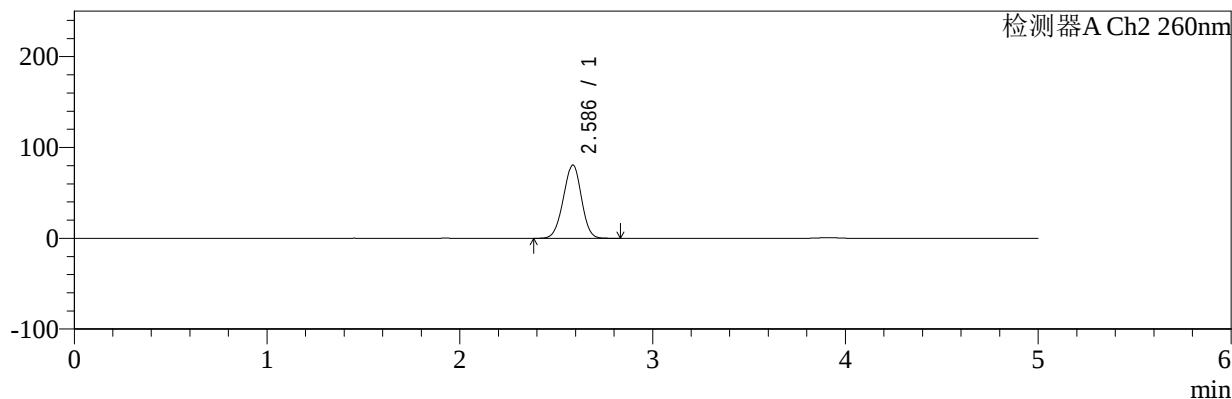
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	100899	100.000	15016	7916	1.006	--
总计		100899	100.000	15016			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	521919	100.000	80575	3643	0.973	--
总计		521919	100.000	80575			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2002-2 - zzp-2024120421p-js1y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 12:23:13

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:26:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

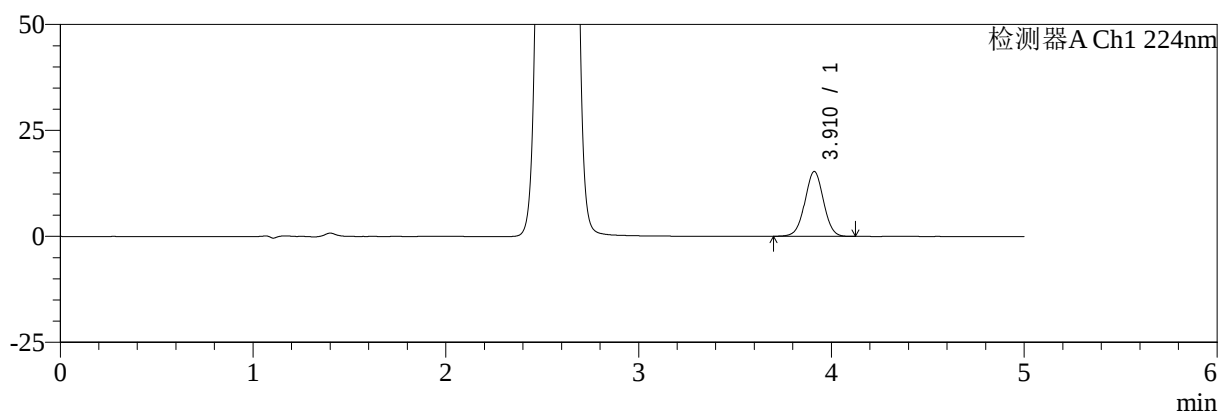
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

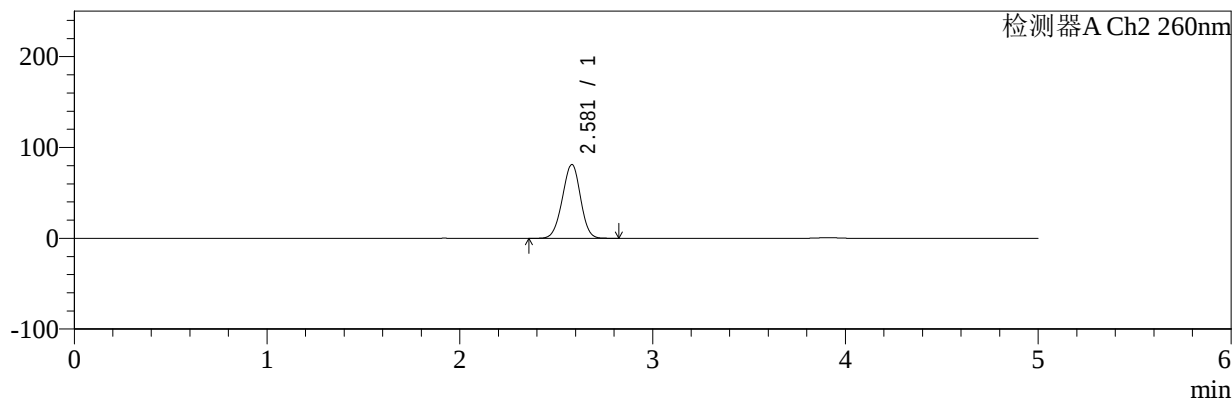
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	102430	100.000	15264	7940	1.008	--
总计		102430	100.000	15264			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	525762	100.000	81278	3625	0.975	--
总计		525762	100.000	81278			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2003-2 - zzp-2024120421p-js1y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 12:28:34

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:26:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

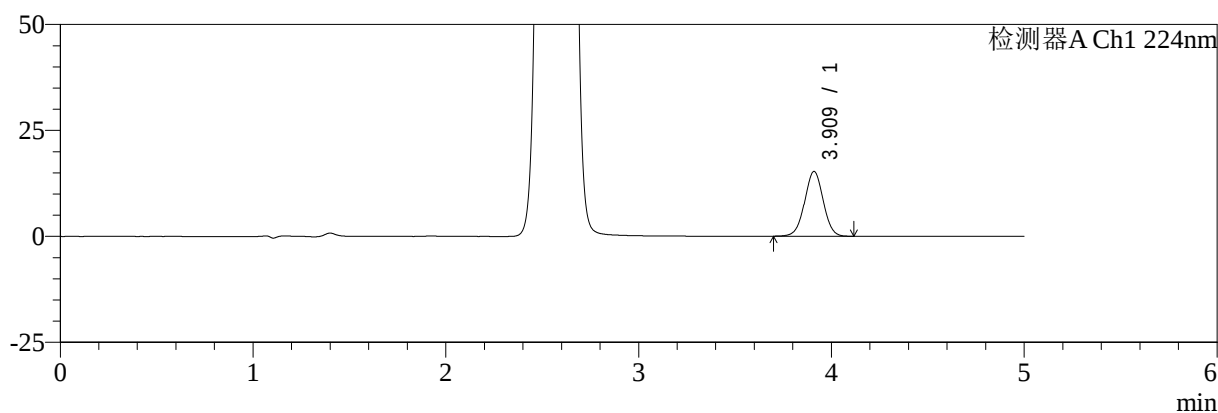
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

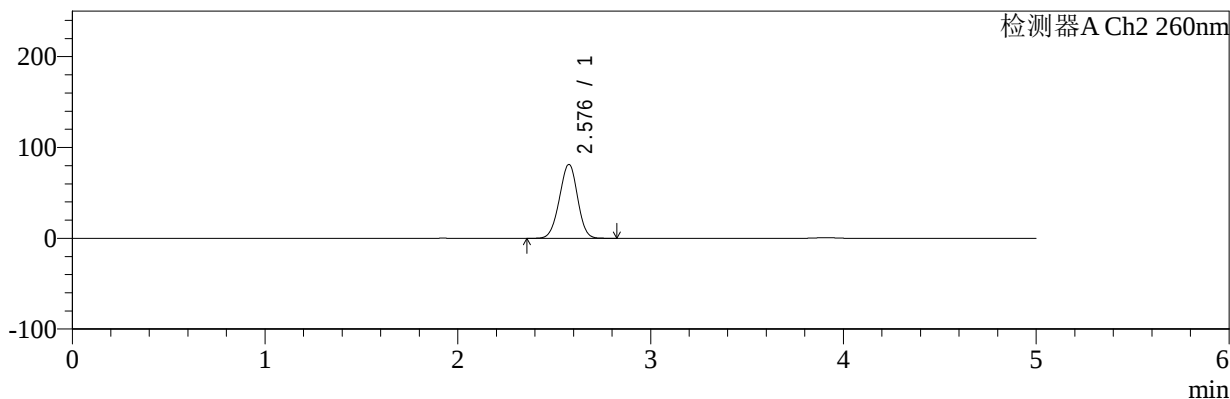
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	102418	100.000	15229	7925	1.006	--
总计		102418	100.000	15229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	525736	100.000	81032	3621	0.974	--
总计		525736	100.000	81032			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2004-2 - zzp-2024120421p-js1y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 12:33:57

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:26:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

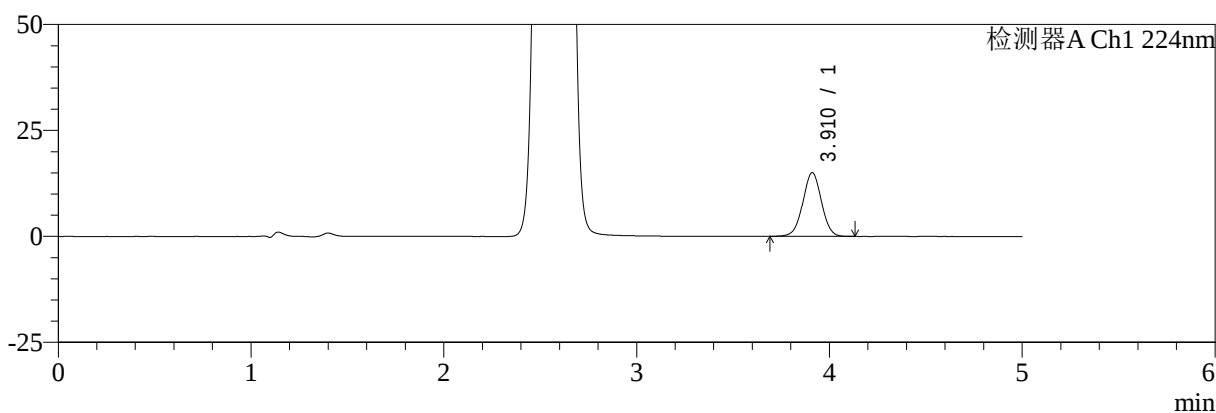
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

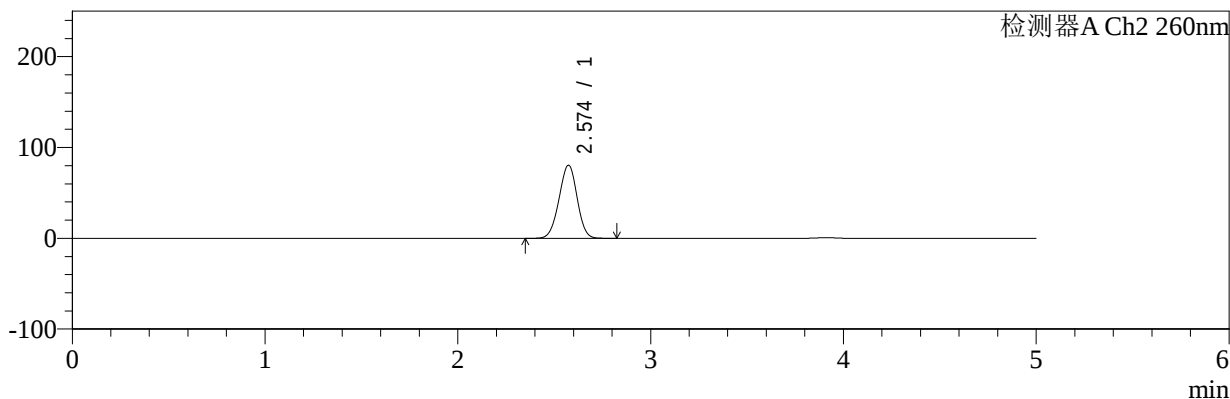
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	100750	100.000	14995	7909	1.007	--
总计		100750	100.000	14995			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	518547	100.000	80304	3626	0.974	--
总计		518547	100.000	80304			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2005-2 - zzp-2024120421p-js1y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 12:39:19

实验者: xiexinhui

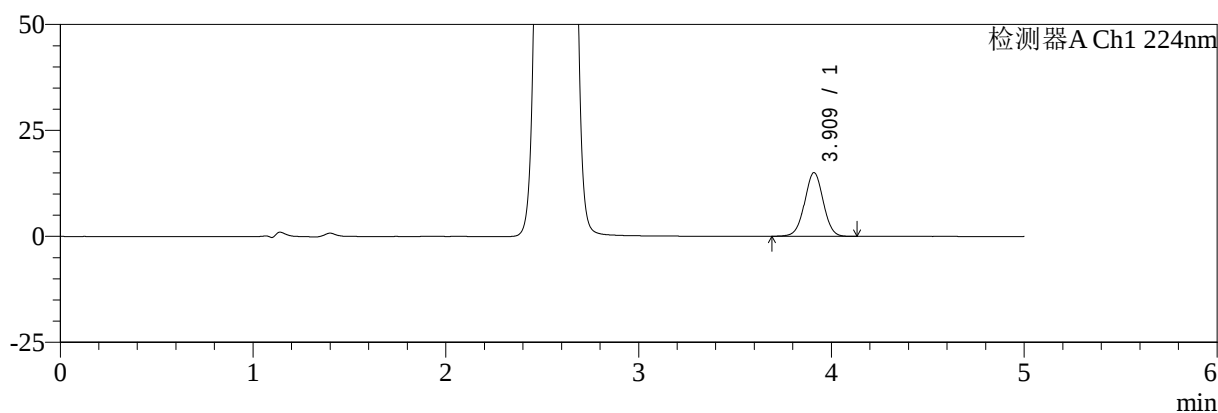
处理时间(V2): 2025/03/08 09:26:20

处理者: xiexinhui

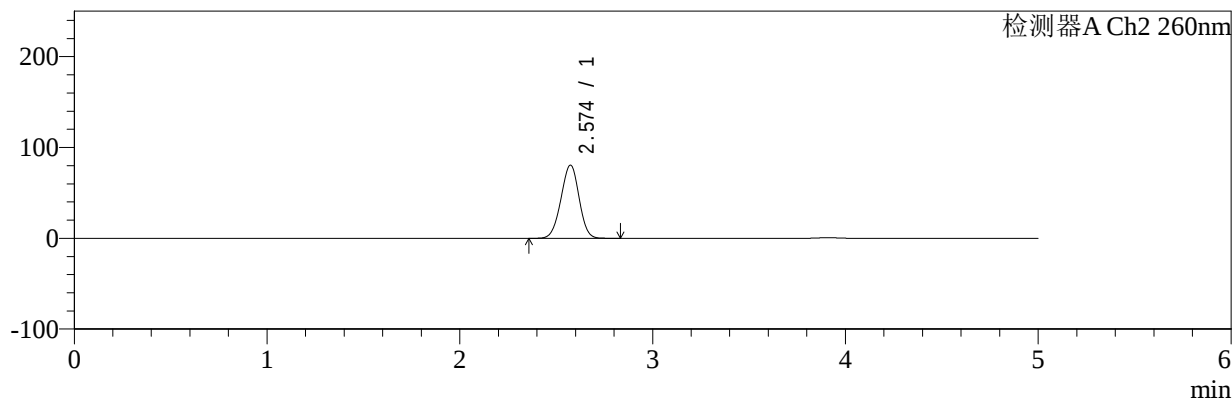
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	100772	100.000	14979	7938	1.008	--
总计		100772	100.000	14979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	519659	100.000	80369	3611	0.973	--
总计		519659	100.000	80369			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2006-2 - zzp-2024120421p-js1y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 12:44:41

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:26:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

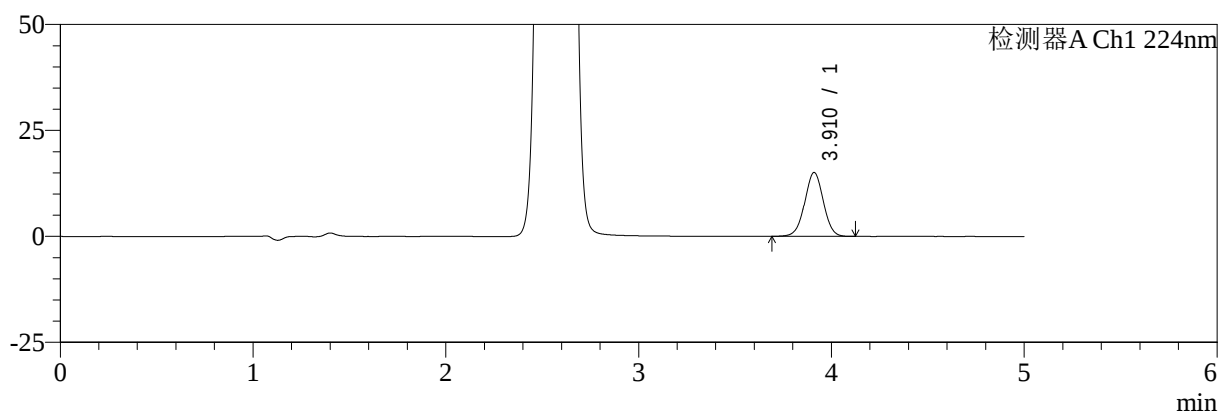
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

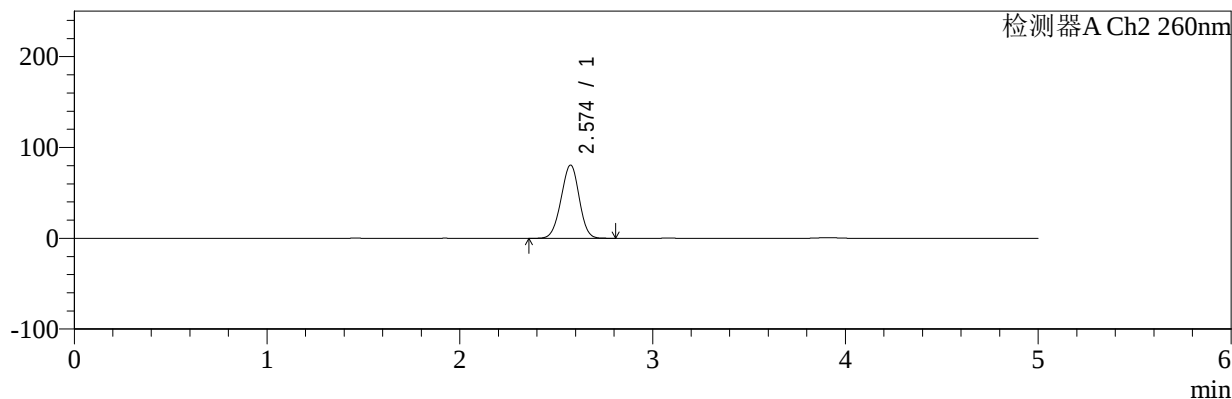
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	101073	100.000	15020	7924	1.004	--
总计		101073	100.000	15020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	519666	100.000	80372	3621	0.973	--
总计		519666	100.000	80372			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2007-2 - zzp-2024120421p-js1y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 12:50:03

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:26:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

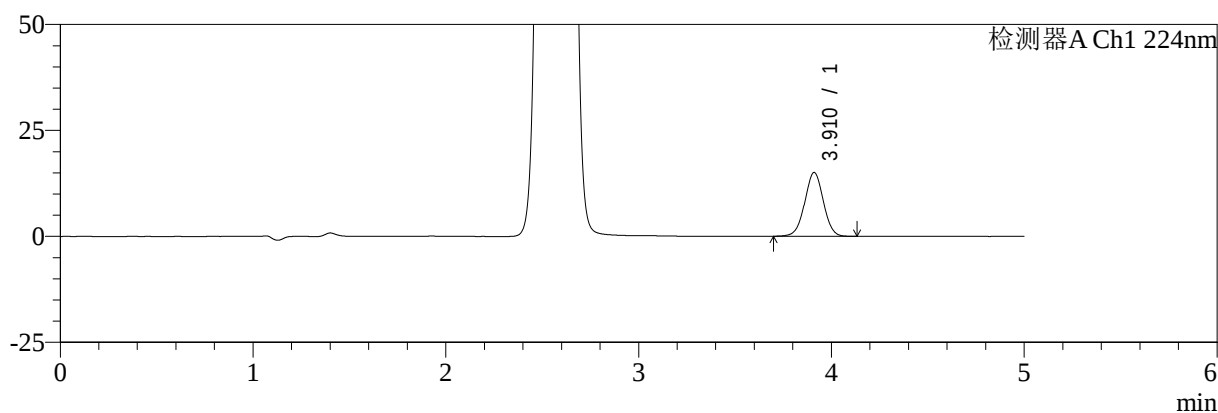
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

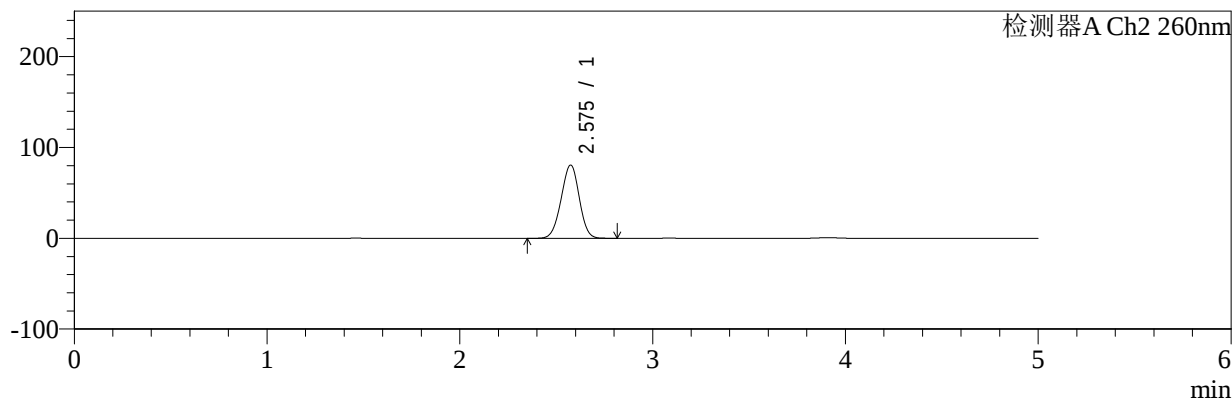
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	101009	100.000	15012	7912	1.006	--
总计		101009	100.000	15012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	519609	100.000	80369	3628	0.974	--
总计		519609	100.000	80369			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2008-2 - zzp-2024120421p-js1y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 12:55:26

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:26:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

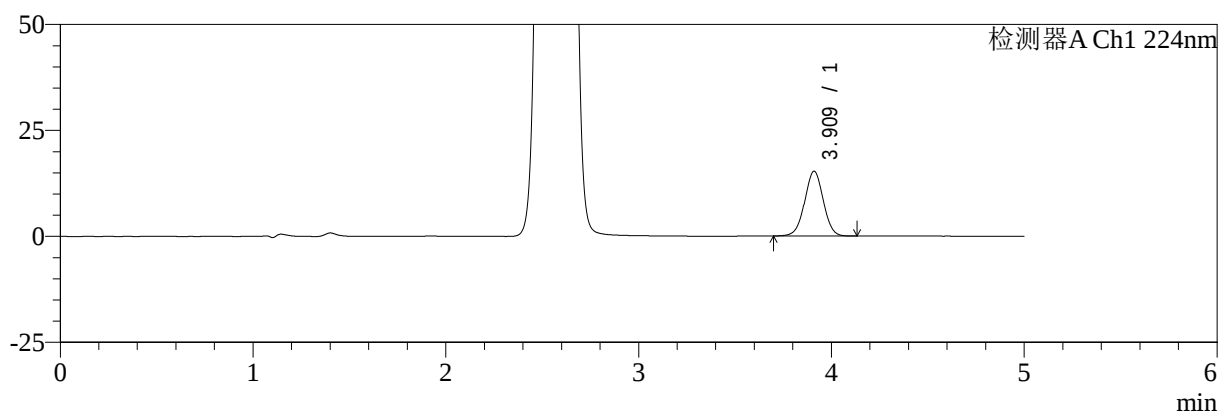
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

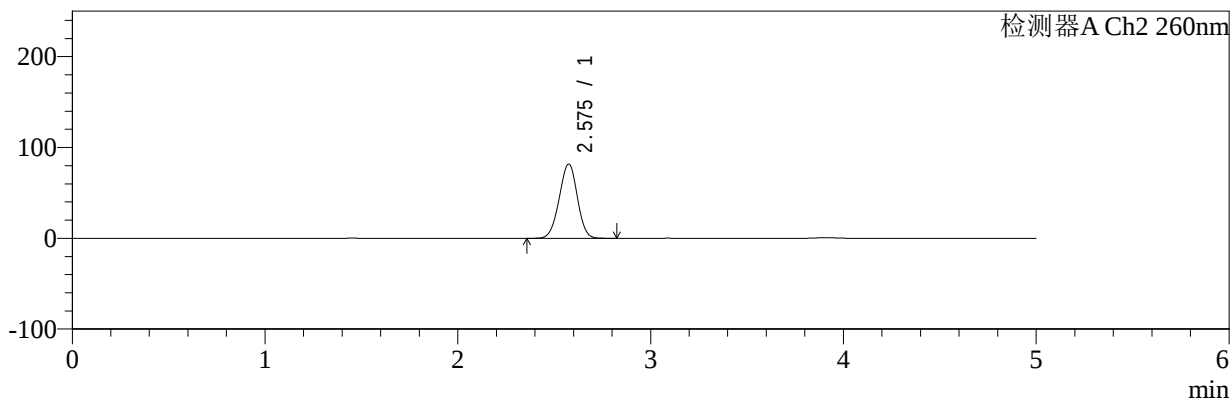
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	102395	100.000	15229	7915	1.006	--
总计		102395	100.000	15229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	527713	100.000	81435	3618	0.974	--
总计		527713	100.000	81435			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



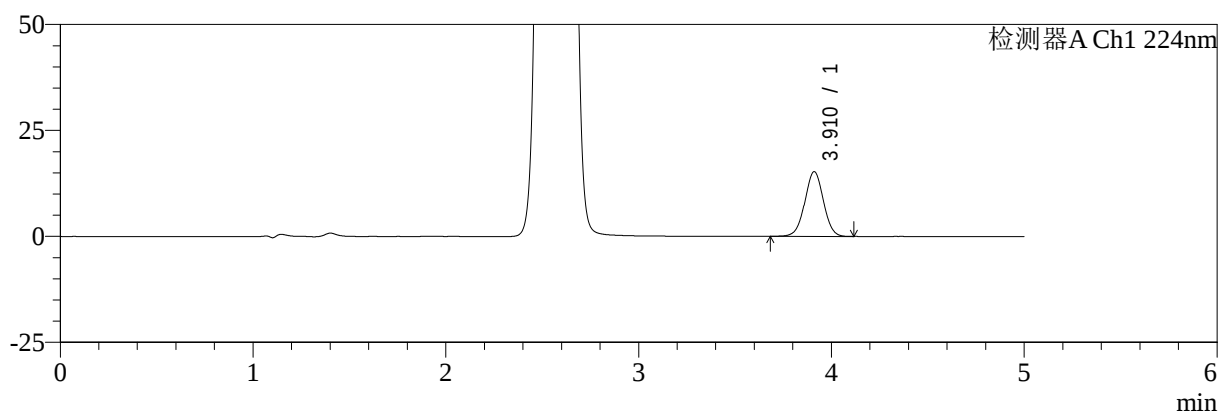
SMF-4034

<样品信息>

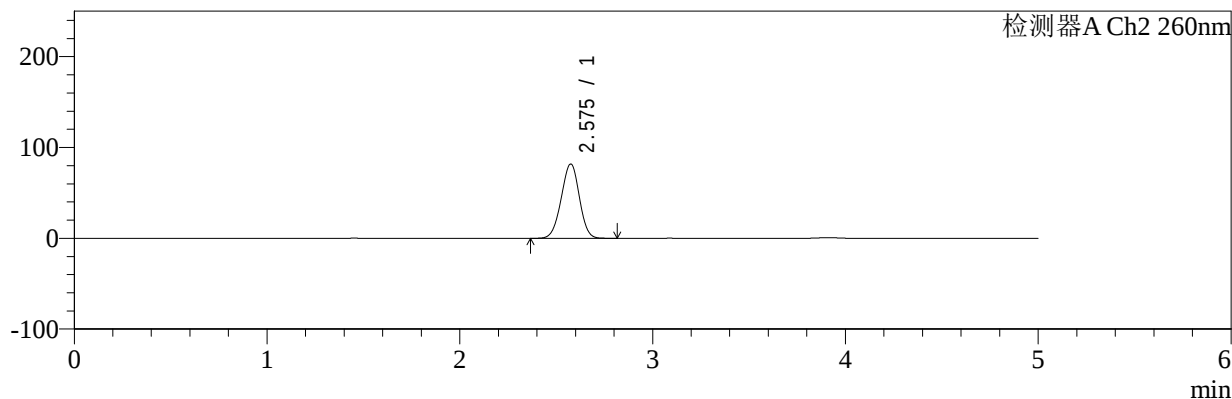
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2009-2 - zzp-2024120421p-js1y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 13:00:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:26:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	102656	100.000	15257	7918	1.004	--
总计		102656	100.000	15257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	527999	100.000	81506	3620	0.973	--
总计		527999	100.000	81506			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2010-2 - zzp-2024120521p-js1y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 13:06:10

实验者: xiexinhui

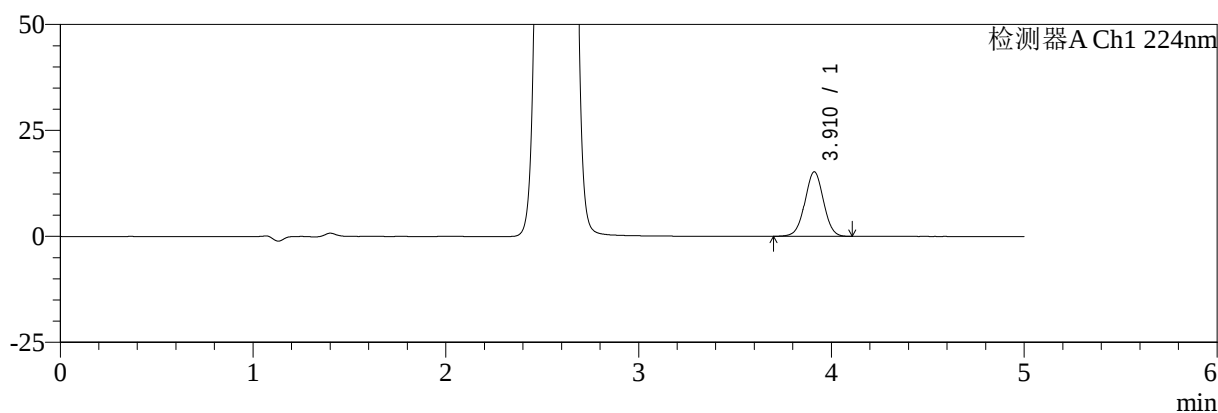
处理时间(V2): 2025/03/08 09:26:32

处理者: xiexinhui

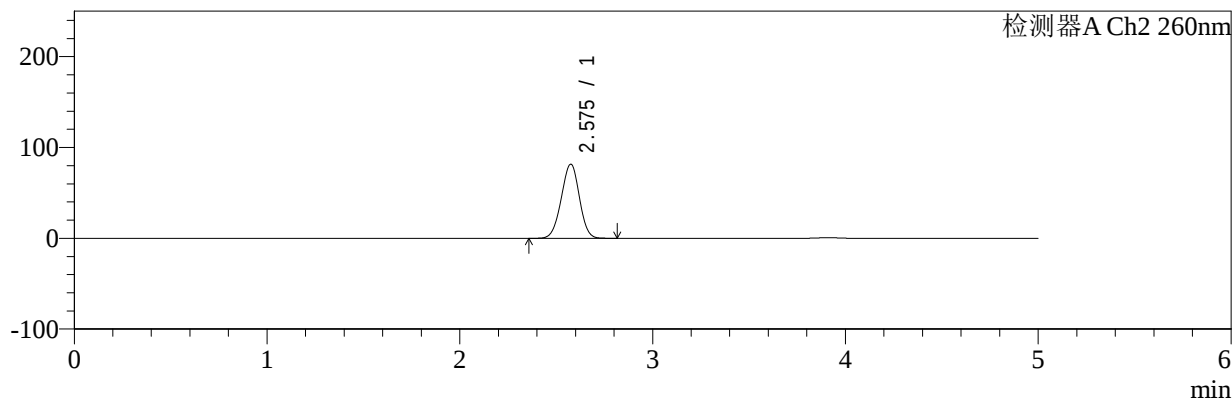
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	102000	100.000	15199	7930	1.007	--
总计		102000	100.000	15199			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	526316	100.000	81297	3624	0.975	--
总计		526316	100.000	81297			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2011-2 - zzp-2024120521p-js1y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 13:11:32

实验者: xiexinhui

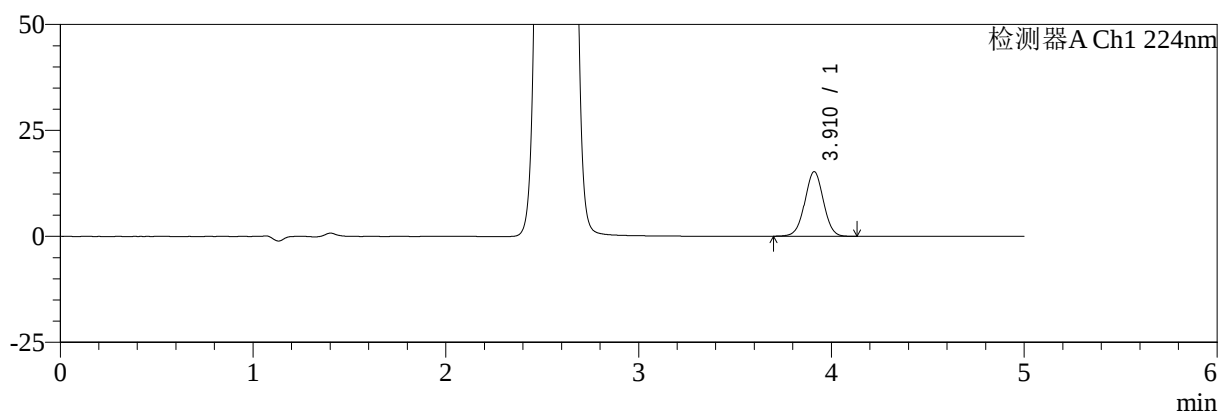
处理时间(V2): 2025/03/08 09:26:35

处理者: xiexinhui

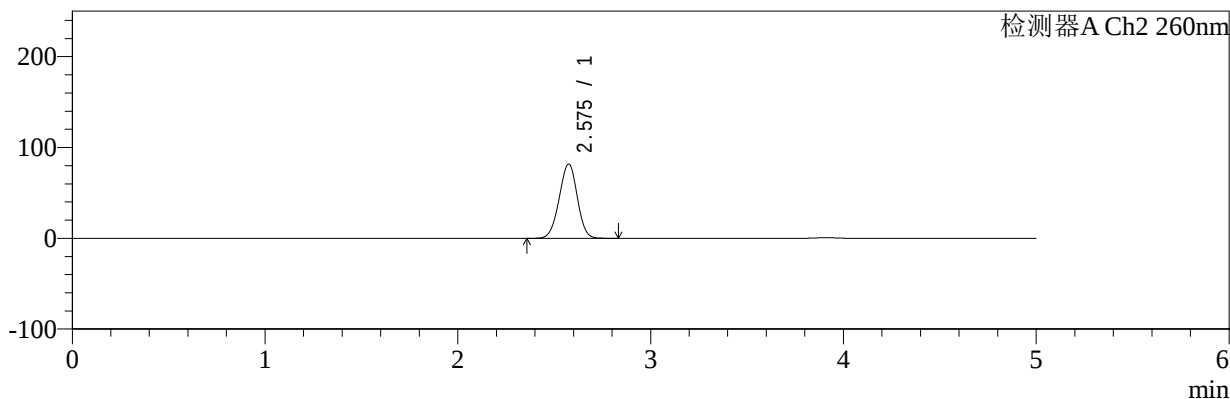
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	102112	100.000	15209	7940	1.008	--
总计		102112	100.000	15209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	527172	100.000	81511	3630	0.975	--
总计		527172	100.000	81511			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2012-2 - zzp-2024120521p-js1y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 13:16:55

实验者: xiexinhui

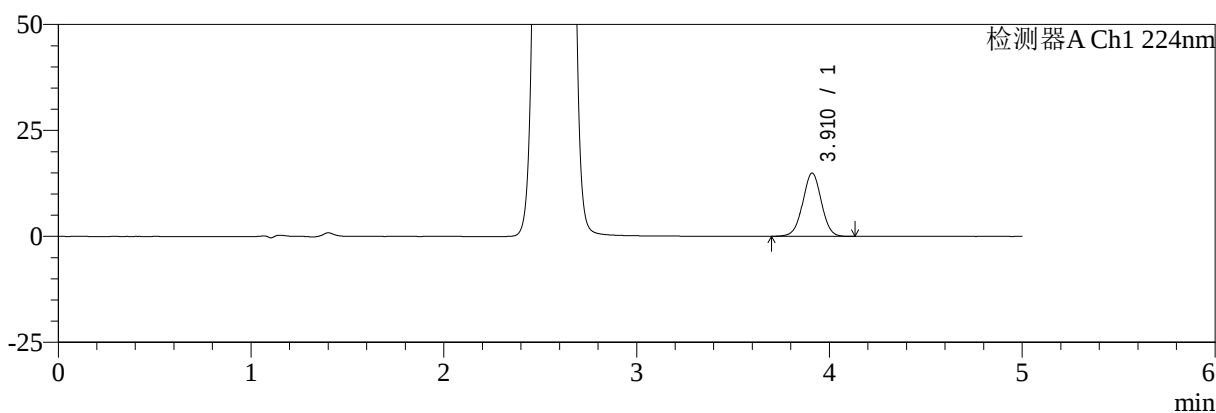
处理时间(V2): 2025/03/08 09:26:37

处理者: xiexinhui

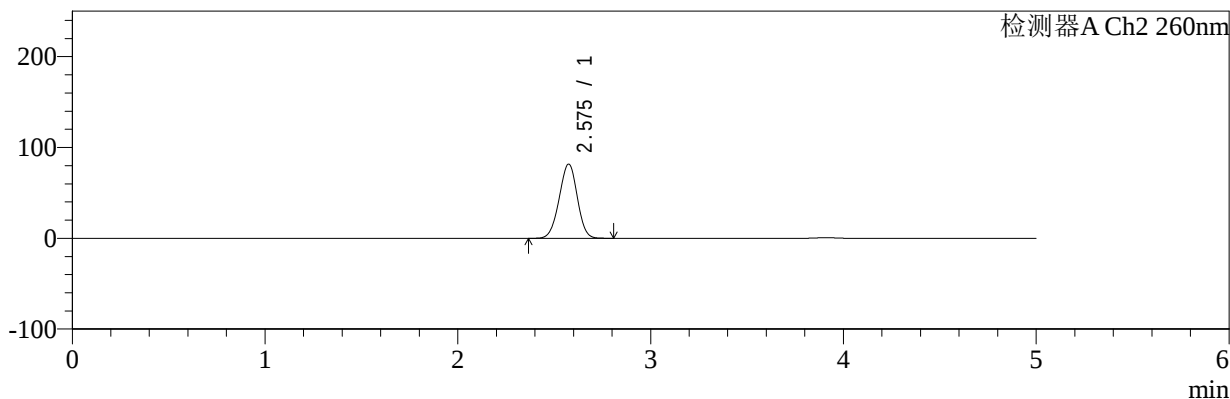
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	100060	100.000	14878	7921	1.006	--
总计		100060	100.000	14878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	526564	100.000	81435	3630	0.974	--
总计		526564	100.000	81435			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2013-2 - zzp-2024120521p-js1y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 13:22:17

处理时间(V2): 2025/03/08 09:26:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

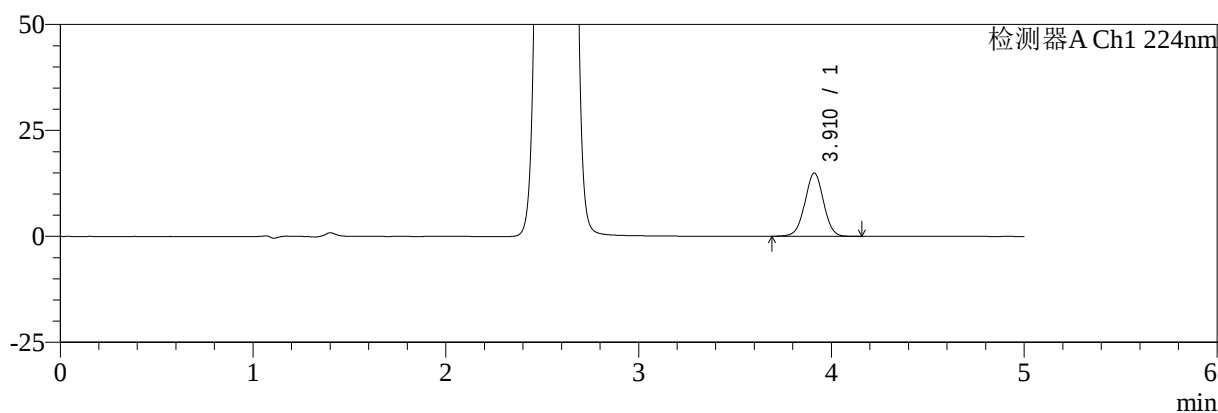
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

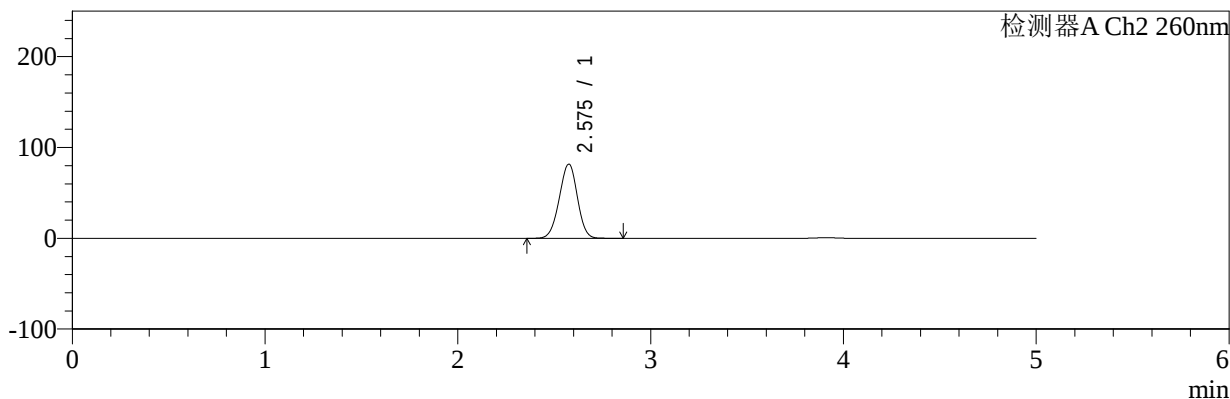
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	100383	100.000	14914	7918	1.006	--
总计		100383	100.000	14914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	527052	100.000	81354	3624	0.974	--
总计		527052	100.000	81354			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2014-2 - zzp-2024120521p-js1y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 13:27:39

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:26:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

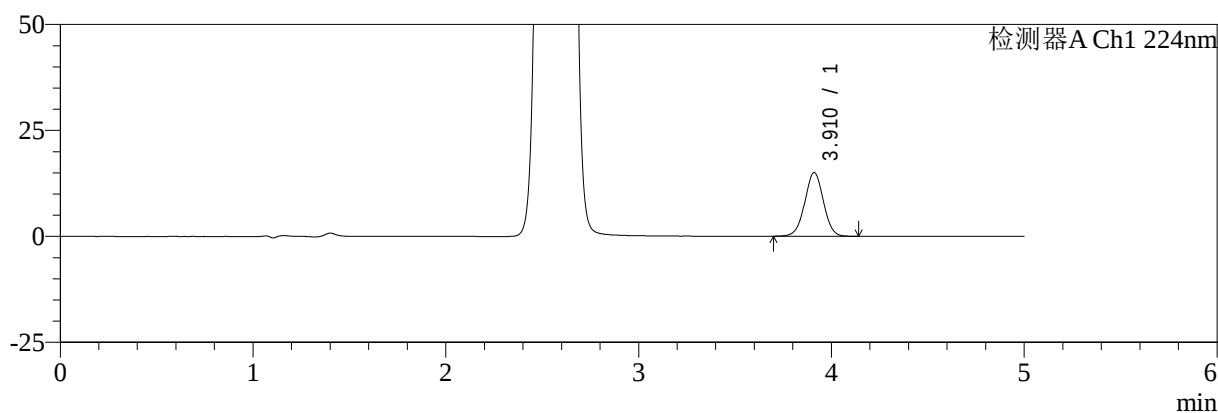
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

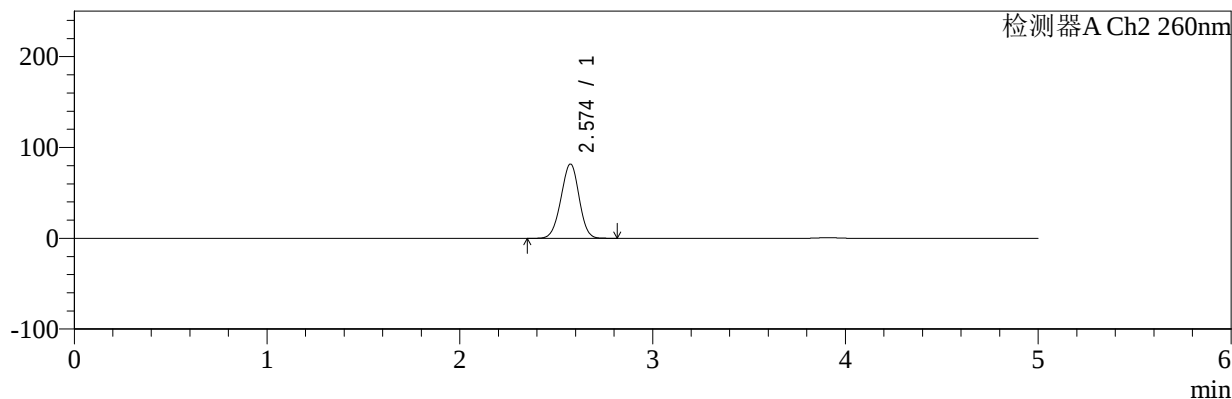
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	100919	100.000	15006	7922	1.006	--
总计		100919	100.000	15006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	527304	100.000	81607	3618	0.974	--
总计		527304	100.000	81607			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2015-2 - zzp-2024120521p-js1y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 13:33:01

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:26:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

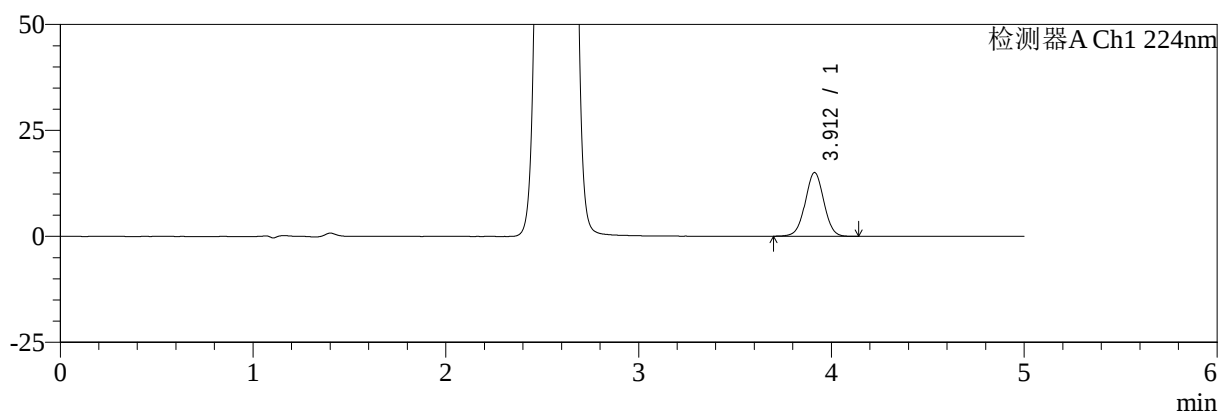
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

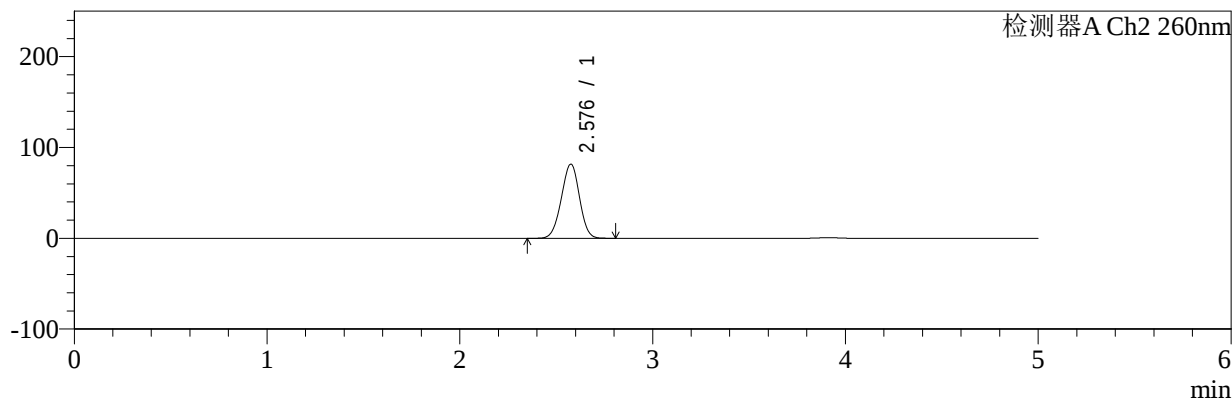
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	100796	100.000	15042	7932	1.010	--
总计		100796	100.000	15042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	527391	100.000	81253	3616	0.973	--
总计		527391	100.000	81253			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2016-2 - zzp-2024120521p-js1y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 13:38:23

实验者: xiexinhui

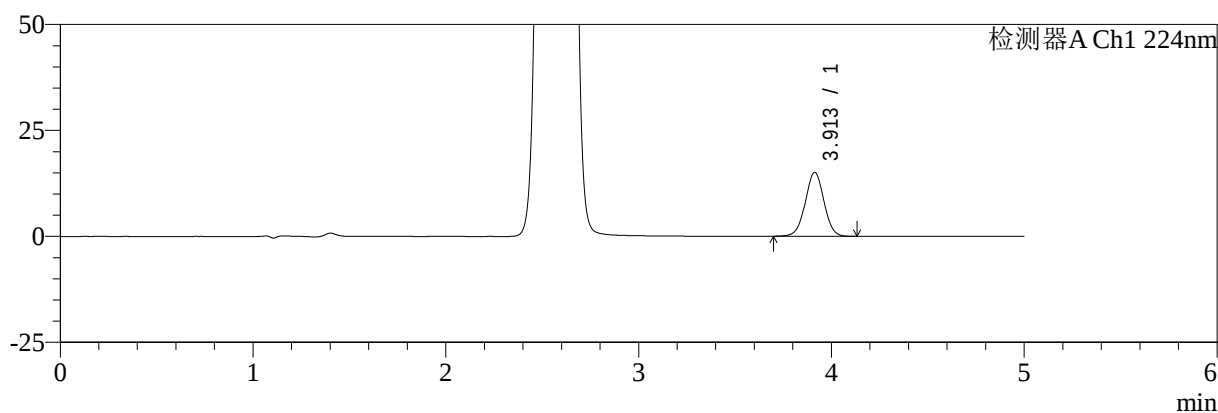
处理时间(V2): 2025/03/08 09:26:47

处理者: xiexinhui

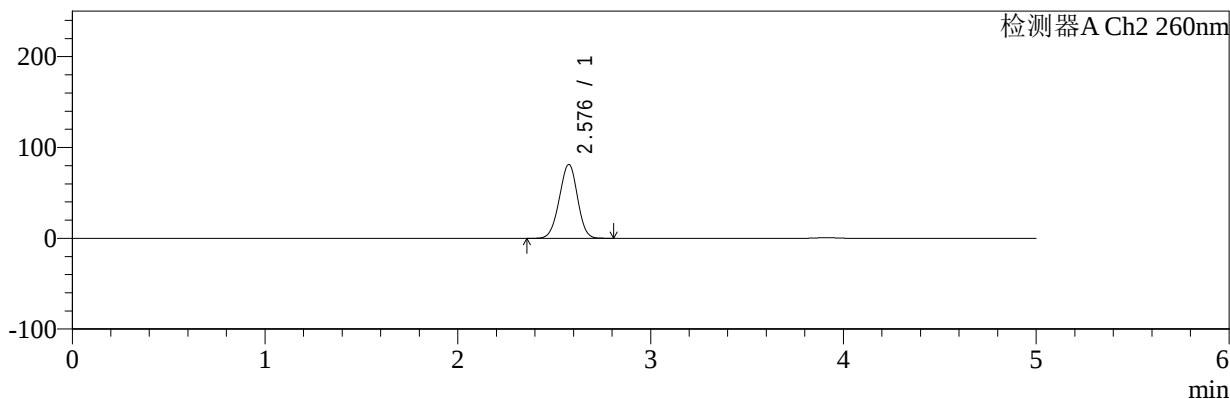
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	101383	100.000	15102	7906	1.006	--
总计		101383	100.000	15102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	525386	100.000	80897	3607	0.973	--
总计		525386	100.000	80897			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2017-2 - zzp-2024120521p-js1y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 13:43:45

处理时间(V2): 2025/03/08 09:26:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

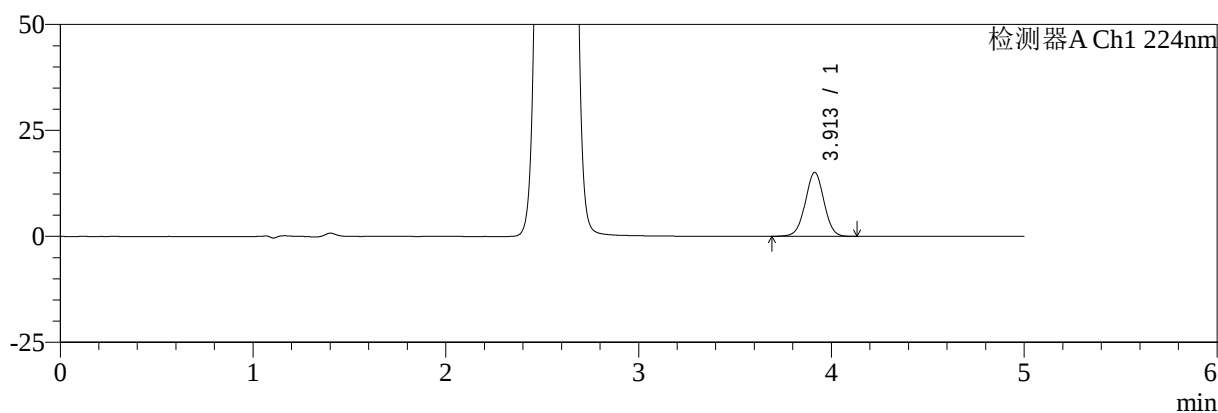
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

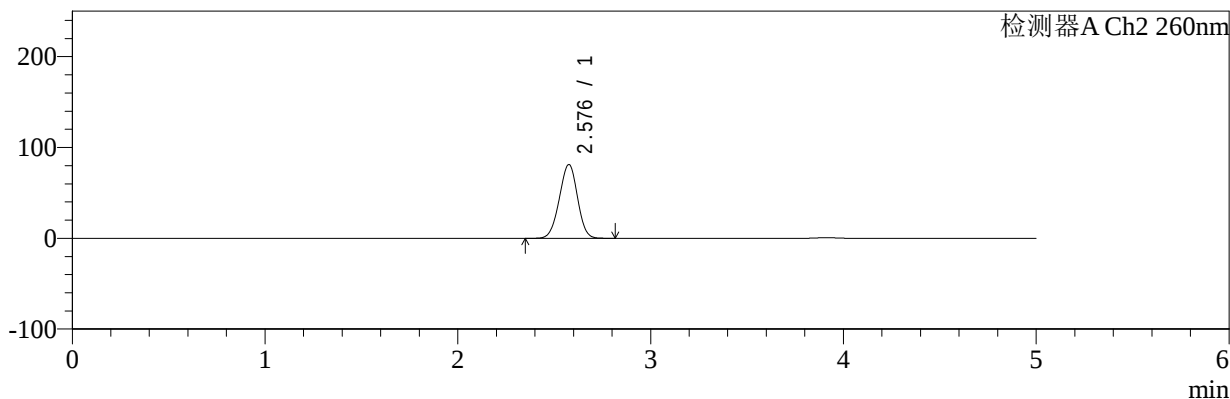
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	101392	100.000	15079	7901	1.005	--
总计		101392	100.000	15079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	525489	100.000	80799	3603	0.973	--
总计		525489	100.000	80799			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2018-2 - zzp-2024120521p-js1y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 13:49:07

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:26:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

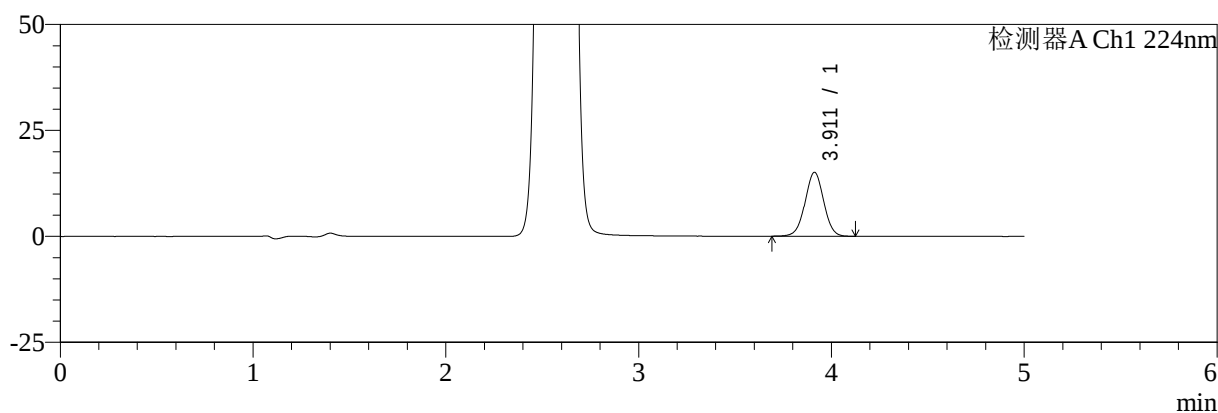
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

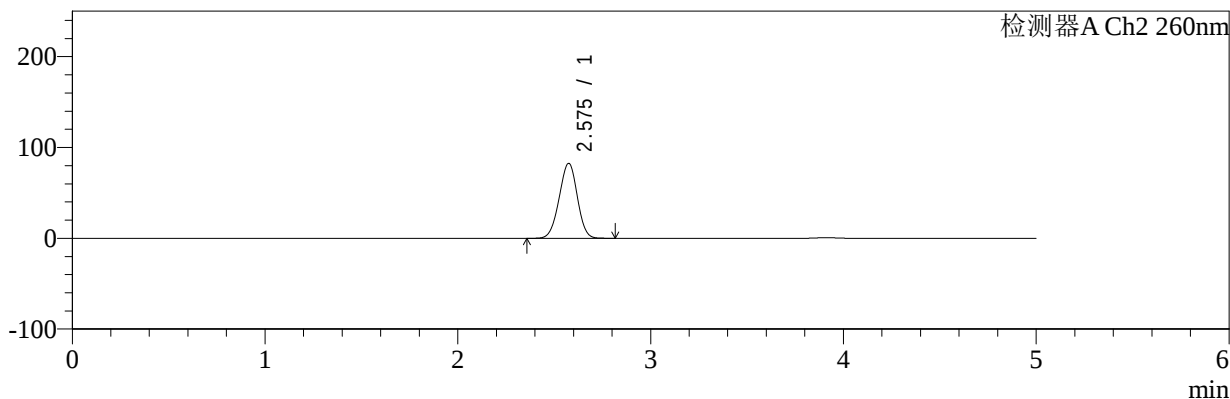
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	101094	100.000	15079	7935	1.009	--
总计		101094	100.000	15079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	532963	100.000	82200	3609	0.974	--
总计		532963	100.000	82200			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2019-2 - zzp-2024120521p-js1y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 13:54:30

处理时间(V2): 2025/03/08 09:26:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

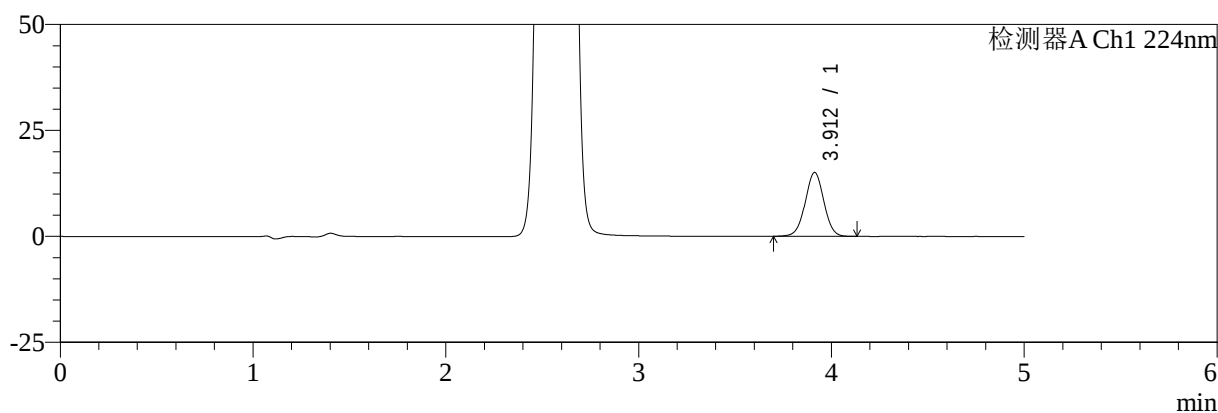
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

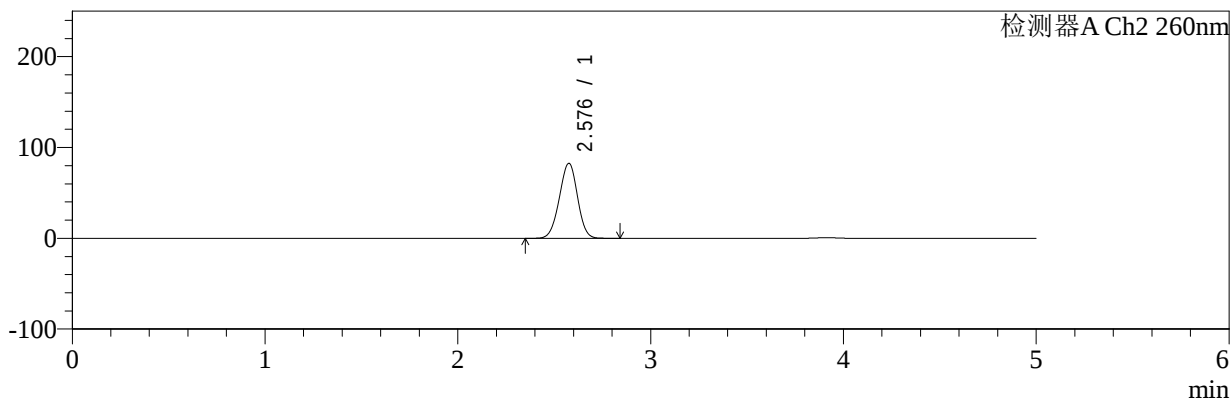
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	101265	100.000	15083	7916	1.009	--
总计		101265	100.000	15083			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	533704	100.000	82130	3614	0.974	--
总计		533704	100.000	82130			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2020-2 - zzp-2024120521p-js1y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 13:59:51

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:26:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

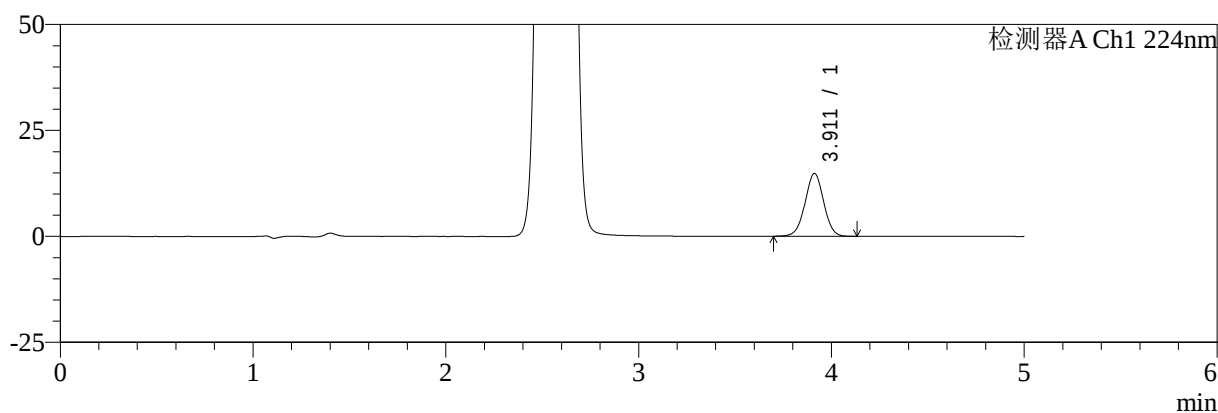
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

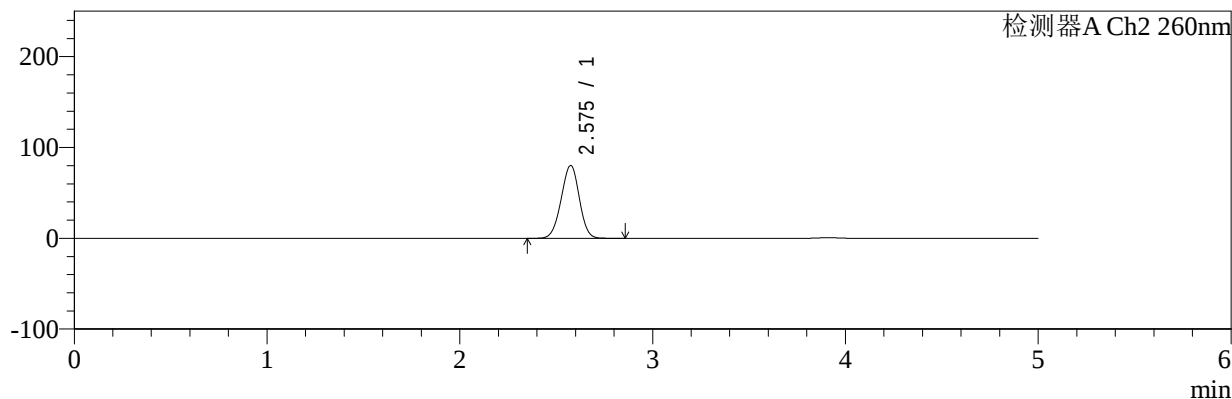
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	99613	100.000	14827	7931	1.006	--
总计		99613	100.000	14827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	517939	100.000	79904	3616	0.974	--
总计		517939	100.000	79904			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



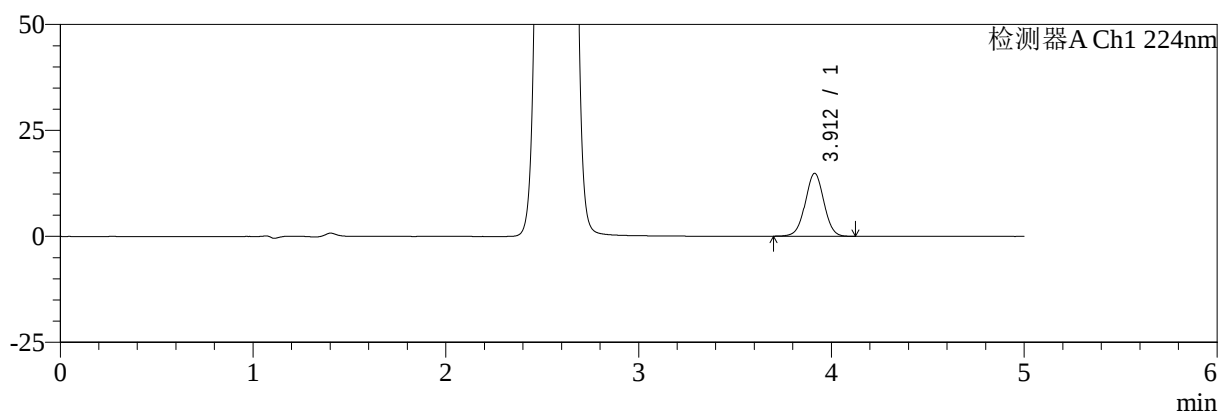
SMF-4034

<样品信息>

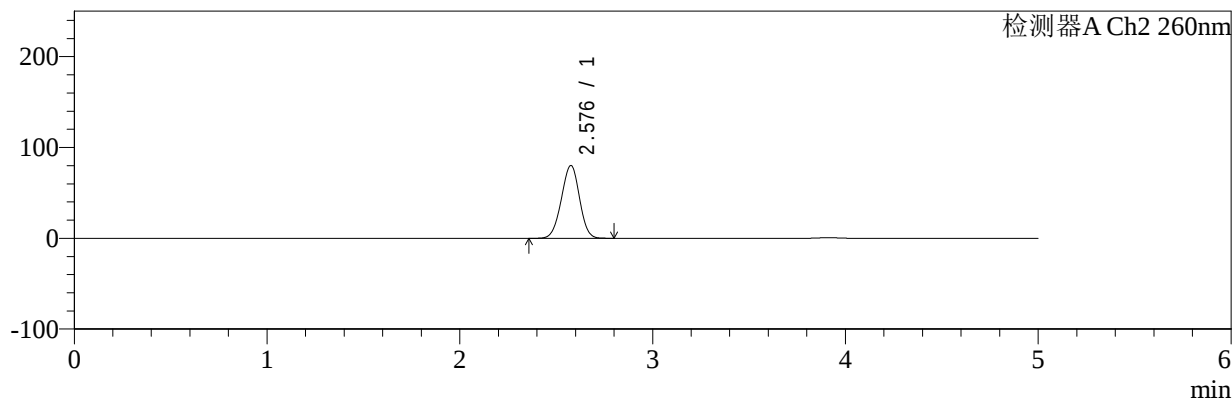
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2021-2 - zzp-2024120521p-js1y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 14:05:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/08 09:27:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	99463	100.000	14860	7939	1.009	--
总计		99463	100.000	14860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	517320	100.000	79688	3614	0.973	--
总计		517320	100.000	79688			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2022-2 - zzp-2024120621p-js1y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 14:10:35

处理时间(V2): 2025/03/08 09:27:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

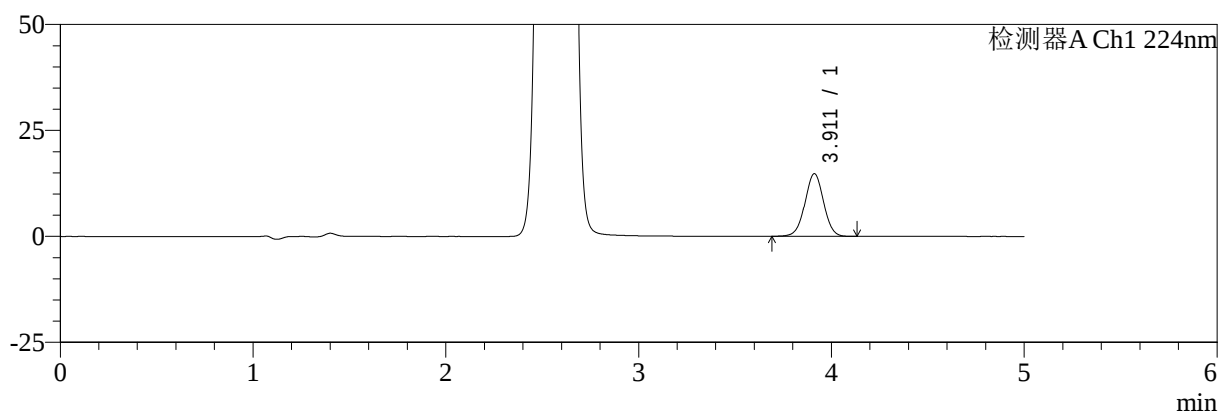
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

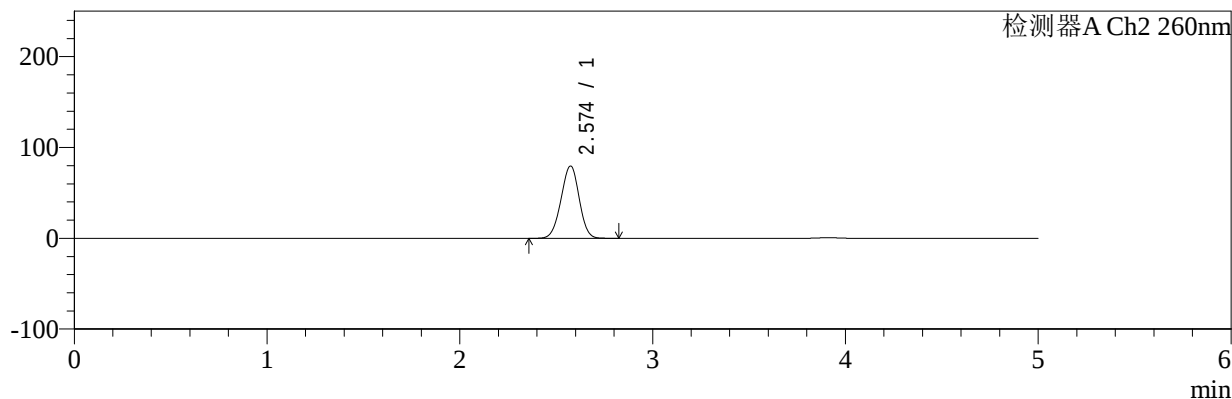
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	99222	100.000	14771	7921	1.007	--
总计		99222	100.000	14771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	514566	100.000	79517	3612	0.975	--
总计		514566	100.000	79517			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2023-2 - zzp-2024120621p-js1y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 14:15:57

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:27:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

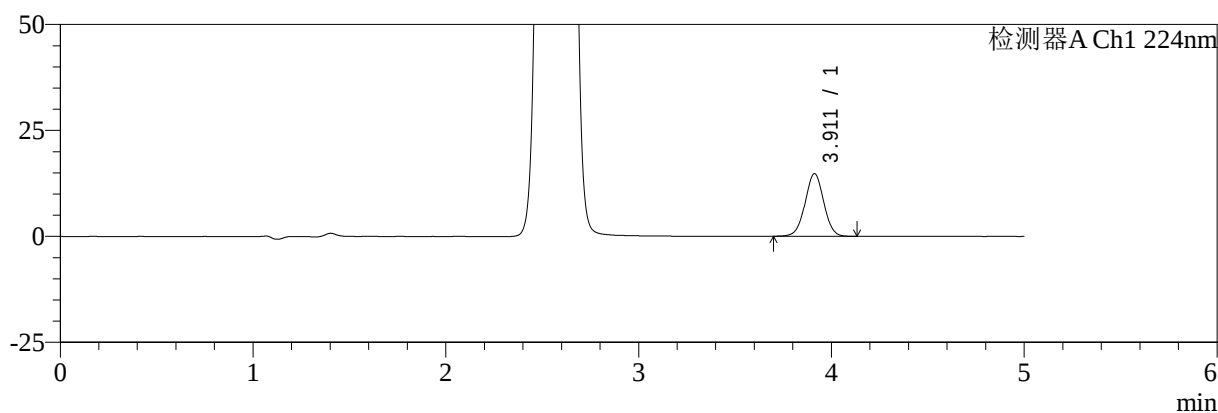
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

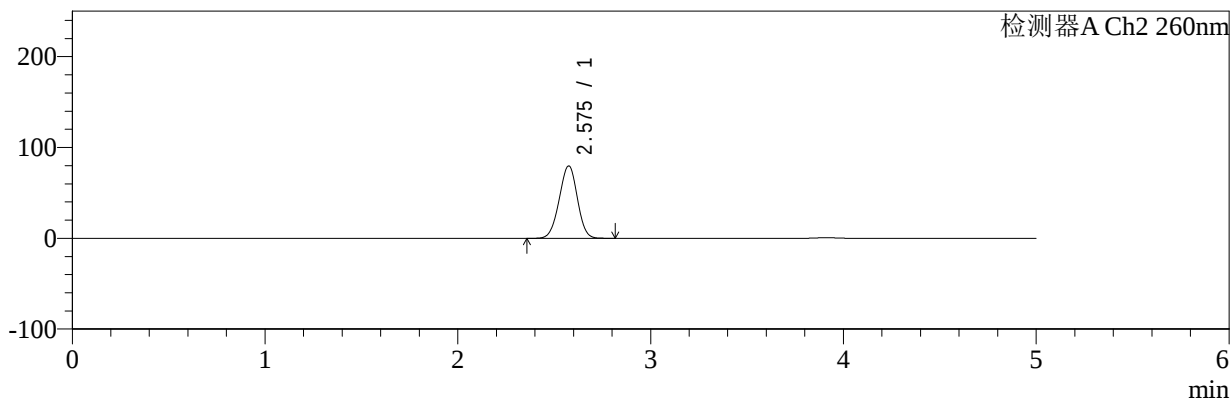
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	99214	100.000	14775	7918	1.008	--
总计		99214	100.000	14775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	514369	100.000	79396	3617	0.975	--
总计		514369	100.000	79396			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2024-2 - zzp-2024120621p-js1y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 14:21:19

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:27:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

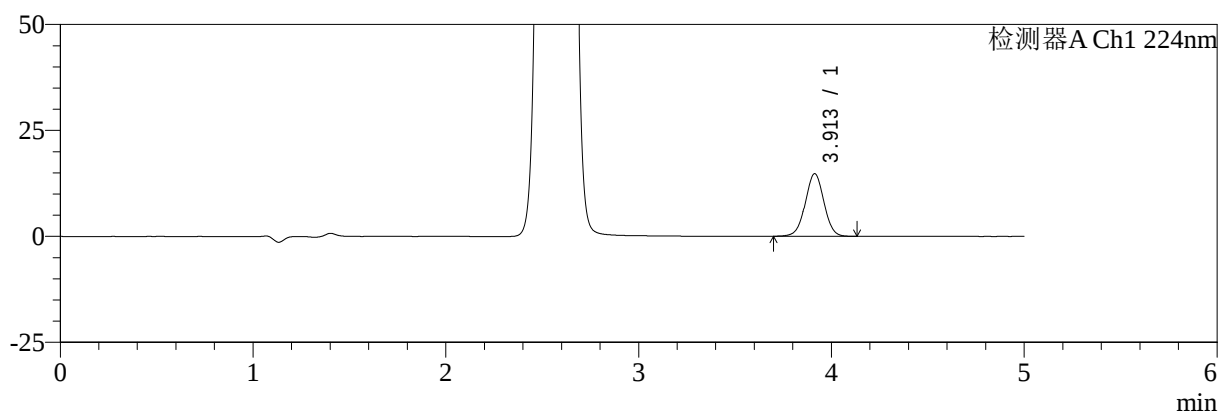
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

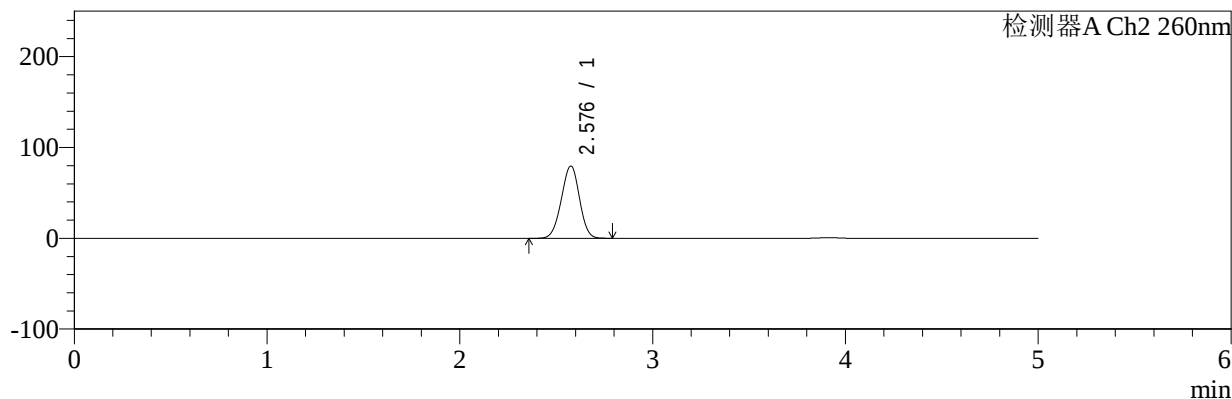
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	99112	100.000	14776	7933	1.007	--
总计		99112	100.000	14776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	513956	100.000	79276	3621	0.975	--
总计		513956	100.000	79276			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2025-2 - zzp-2024120621p-js1y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 14:26:42

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:27:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

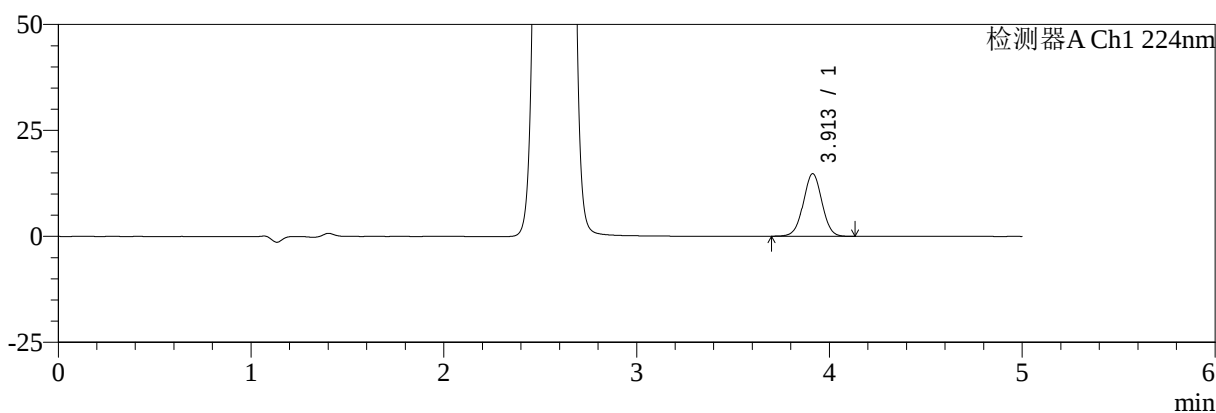
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

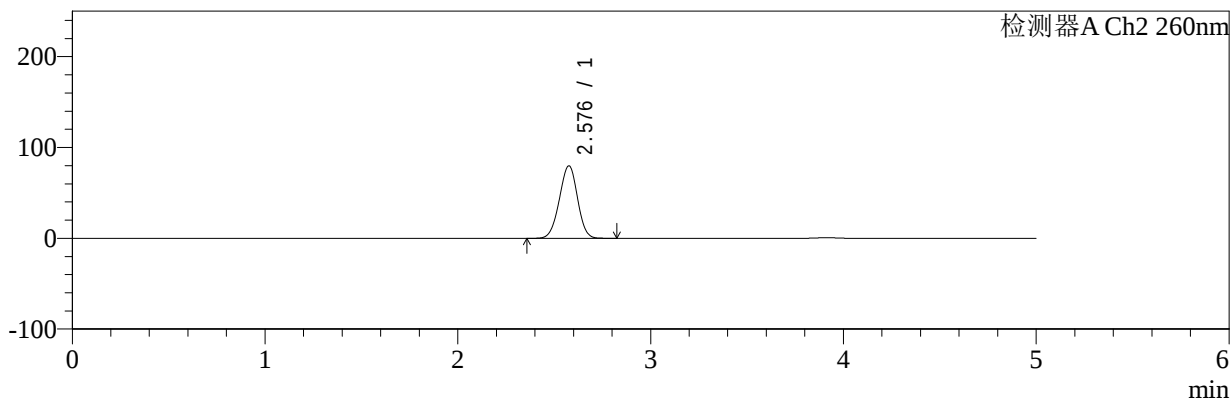
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	99031	100.000	14774	7918	1.008	--
总计		99031	100.000	14774			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	514960	100.000	79350	3622	0.975	--
总计		514960	100.000	79350			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2026-2 - zzp-2024120621p-js1y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 14:32:04

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:27:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

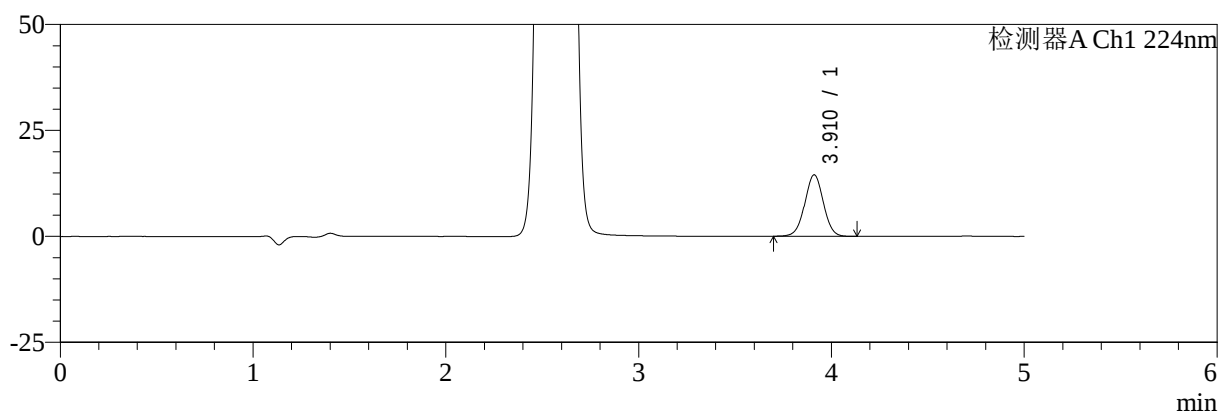
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

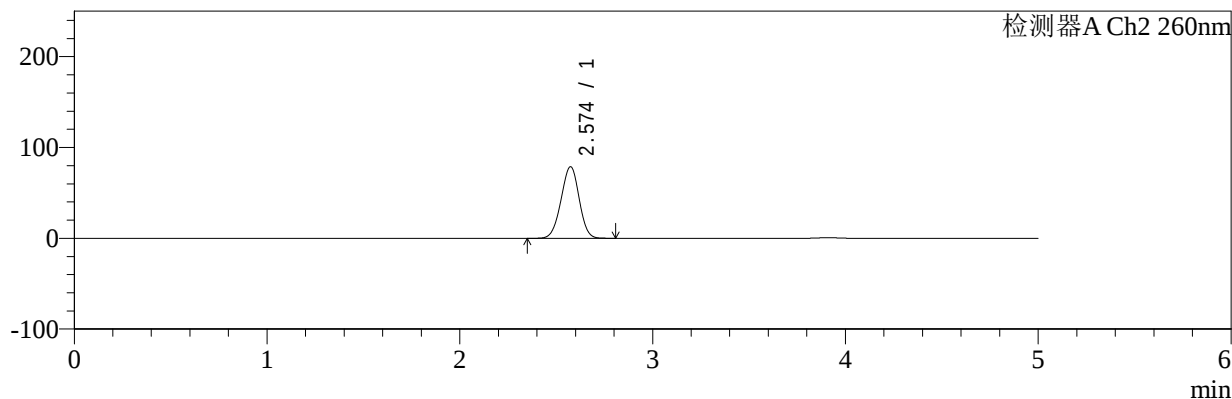
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	97340	100.000	14479	7932	1.009	--
总计		97340	100.000	14479			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	507951	100.000	78571	3619	0.974	--
总计		507951	100.000	78571			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2027-2 - zzp-2024120621p-js1y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 14:37:26

实验者: xiexinhui

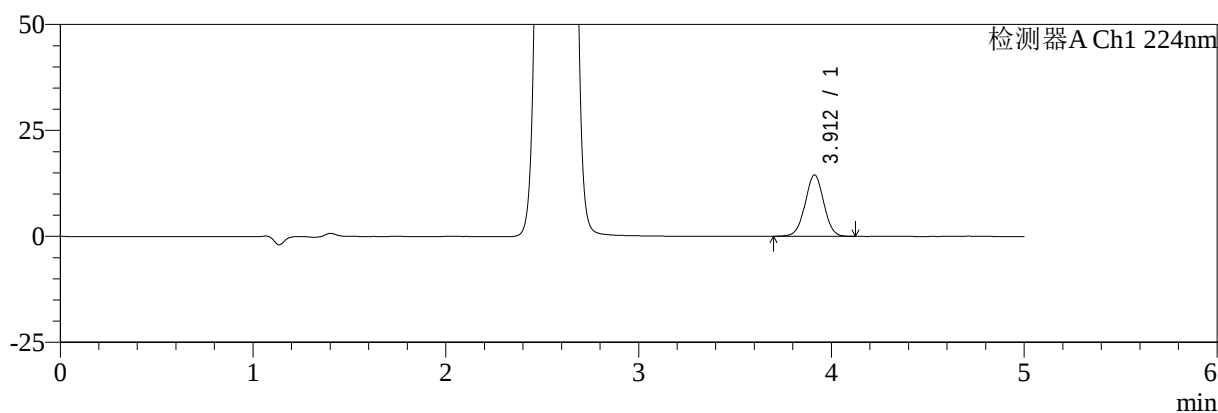
处理时间(V2): 2025/03/08 09:27:14

处理者: xiexinhui

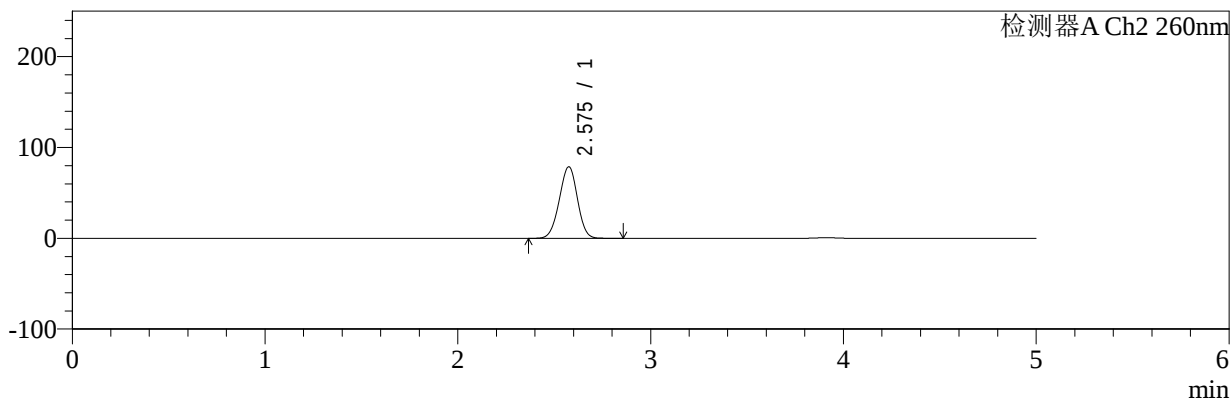
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	97340	100.000	14501	7929	1.010	--
总计		97340	100.000	14501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	508142	100.000	78409	3624	0.975	--
总计		508142	100.000	78409			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2028-2 - zzp-2024120621p-js1y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 14:42:48

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:27:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

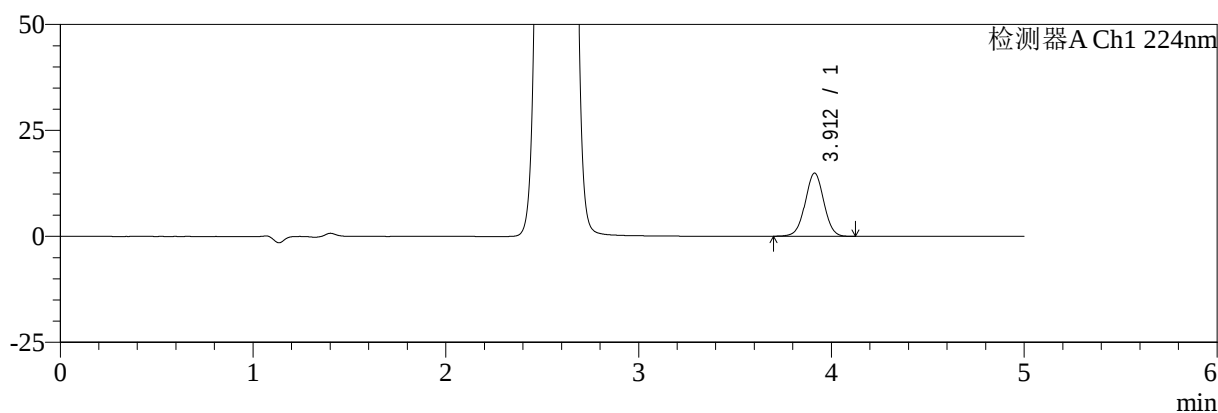
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

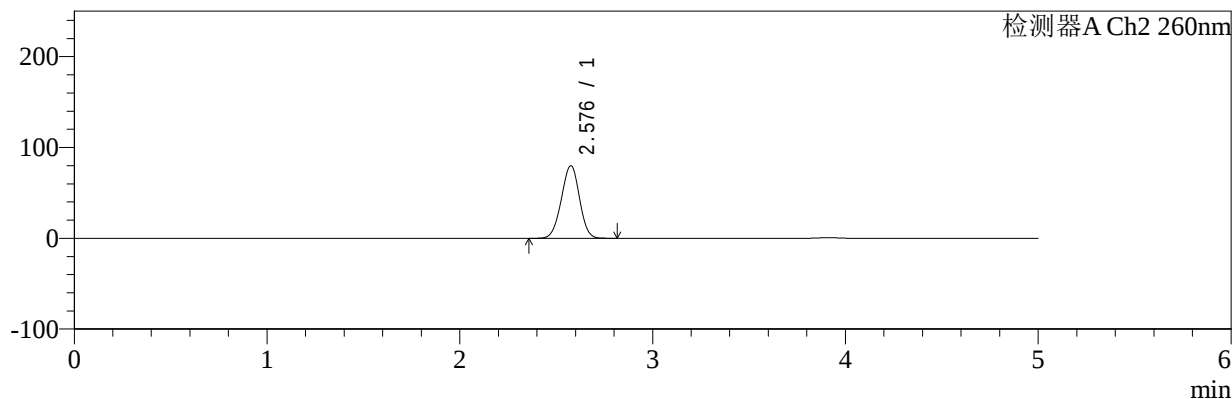
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	99929	100.000	14904	7934	1.009	--
总计		99929	100.000	14904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	515967	100.000	79555	3622	0.974	--
总计		515967	100.000	79555			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2029-2 - zzp-2024120621p-js1y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 14:48:10

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:27:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

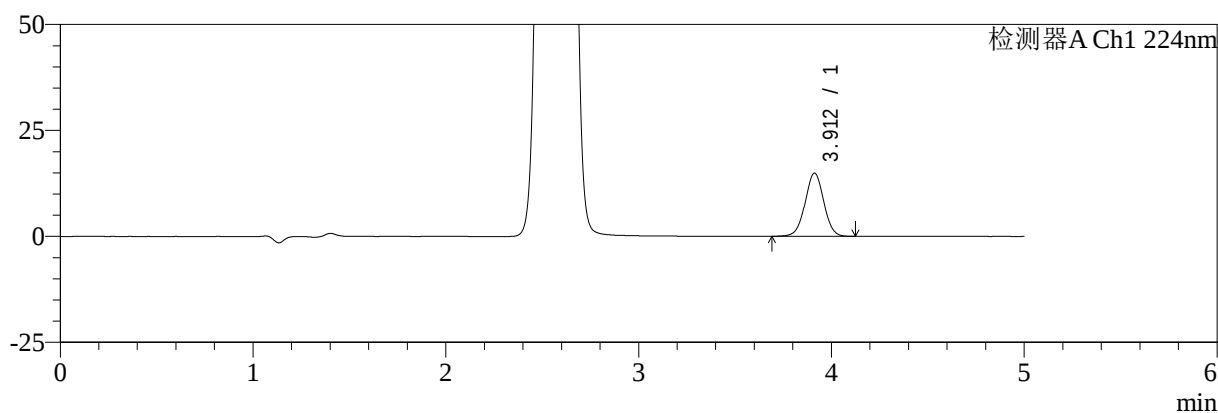
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

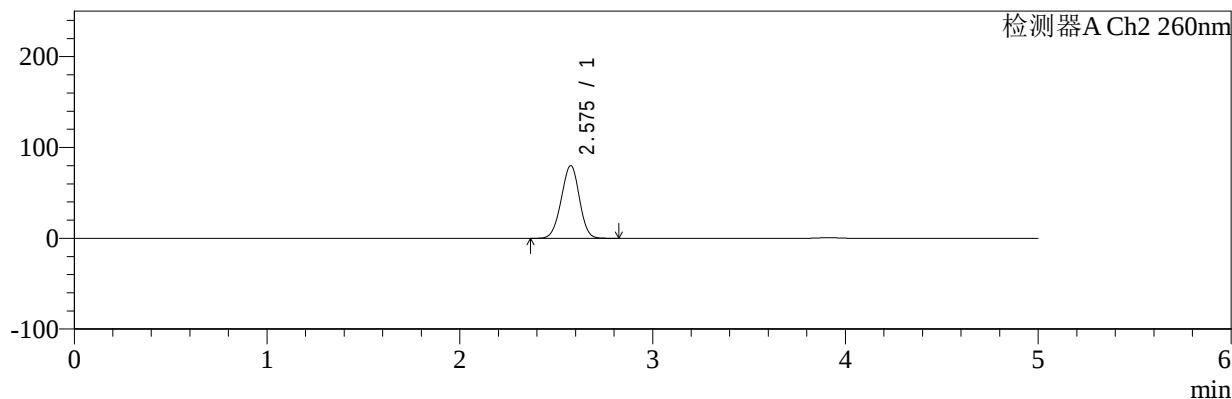
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	100060	100.000	14906	7923	1.009	--
总计		100060	100.000	14906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	516390	100.000	79671	3616	0.975	--
总计		516390	100.000	79671			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2030-2 - zzp-2024120621p-js1y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 14:53:32

实验者: xiexinhui

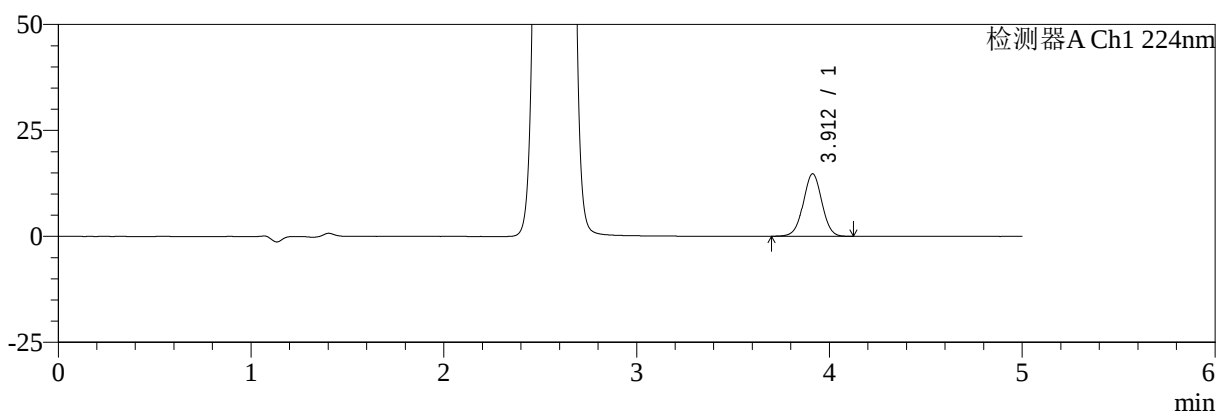
处理时间(V2): 2025/03/08 09:27:22

处理者: xiexinhui

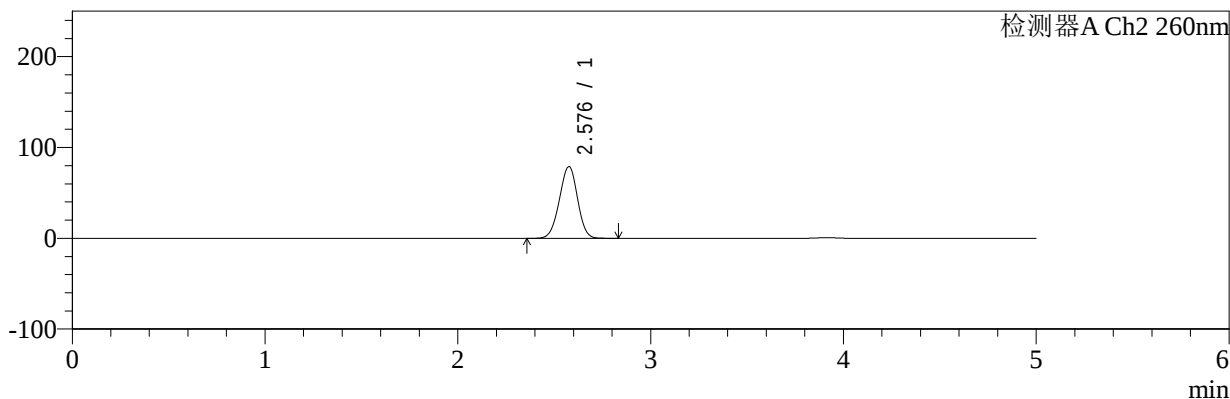
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	98613	100.000	14741	7941	1.005	--
总计		98613	100.000	14741			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	509858	100.000	78623	3628	0.975	--
总计		509858	100.000	78623			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2031-2 - zzp-2024120621p-js1y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 14:58:54

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:27:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

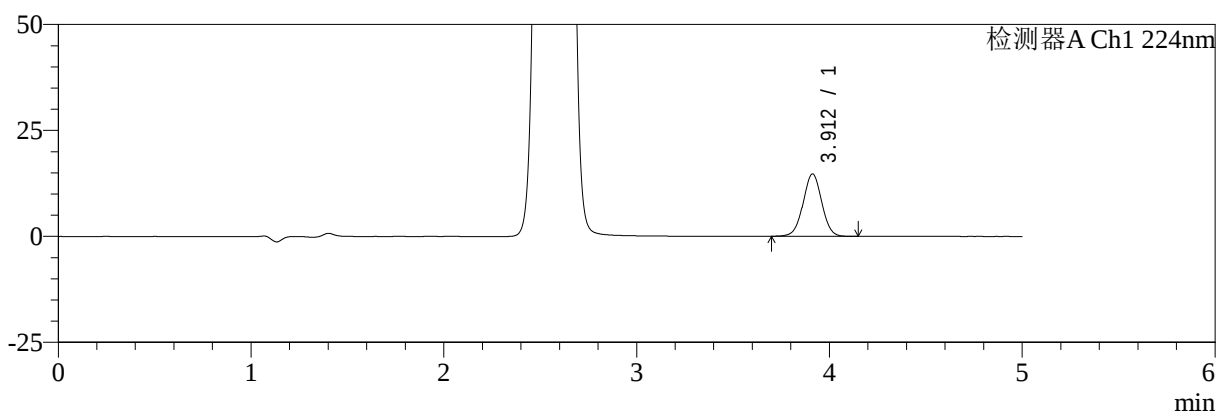
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

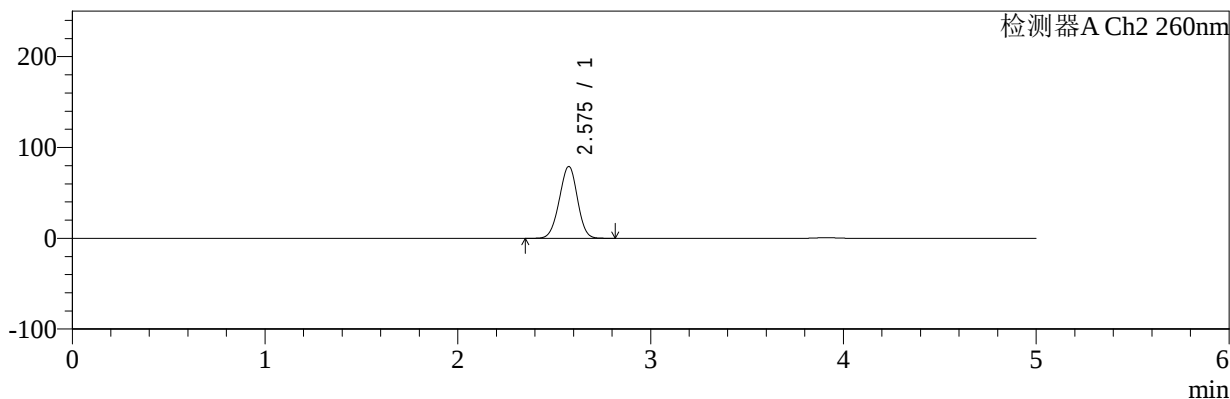
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	98995	100.000	14730	7908	1.007	--
总计		98995	100.000	14730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	509755	100.000	78702	3624	0.974	--
总计		509755	100.000	78702			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2032-2 - zzp-2024120621p-js1y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 15:04:16

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:27:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

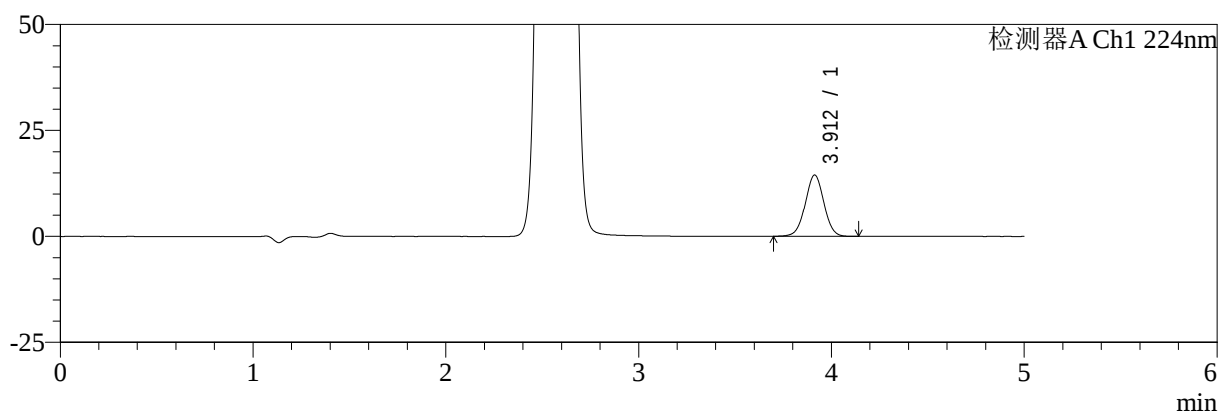
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

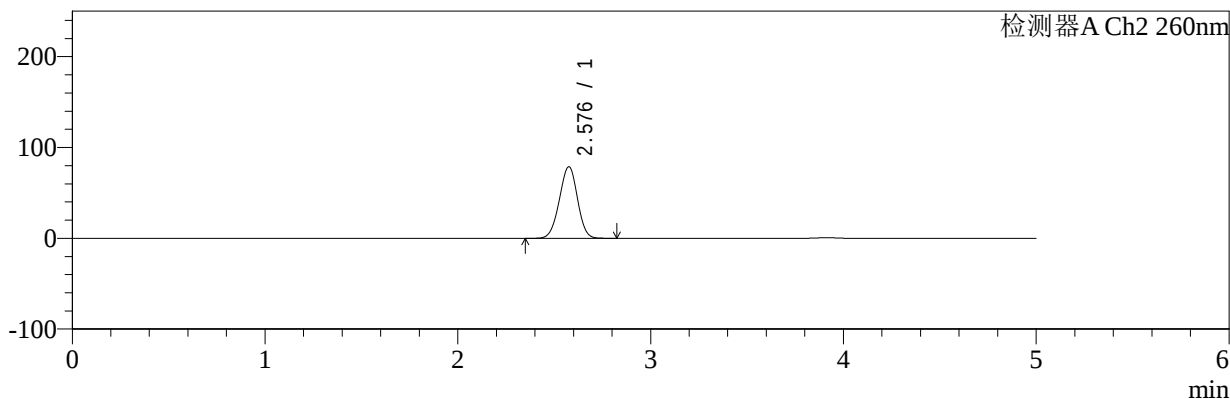
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	97094	100.000	14466	7918	1.010	--
总计		97094	100.000	14466			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	508126	100.000	78383	3626	0.975	--
总计		508126	100.000	78383			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2033-2 - zzp-2024120621p-js1y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/03/07 15:09:38

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:27:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

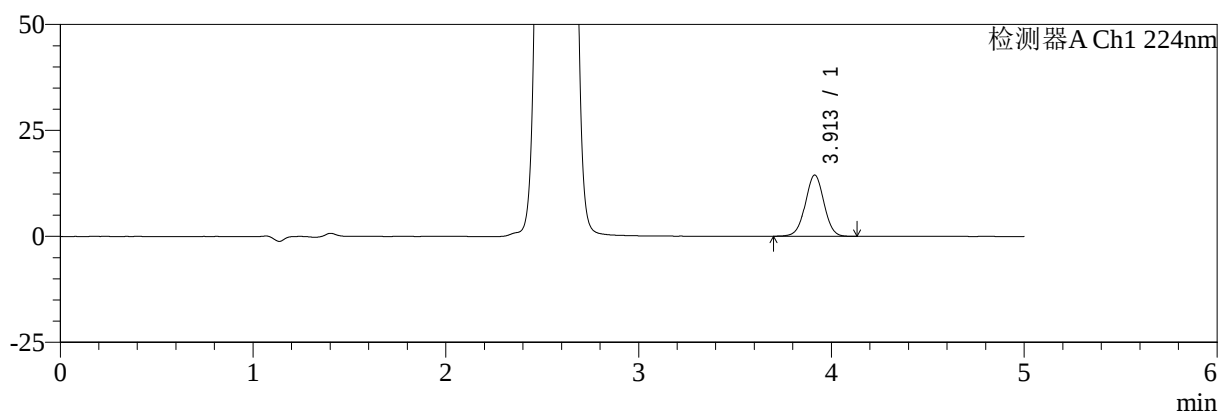
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

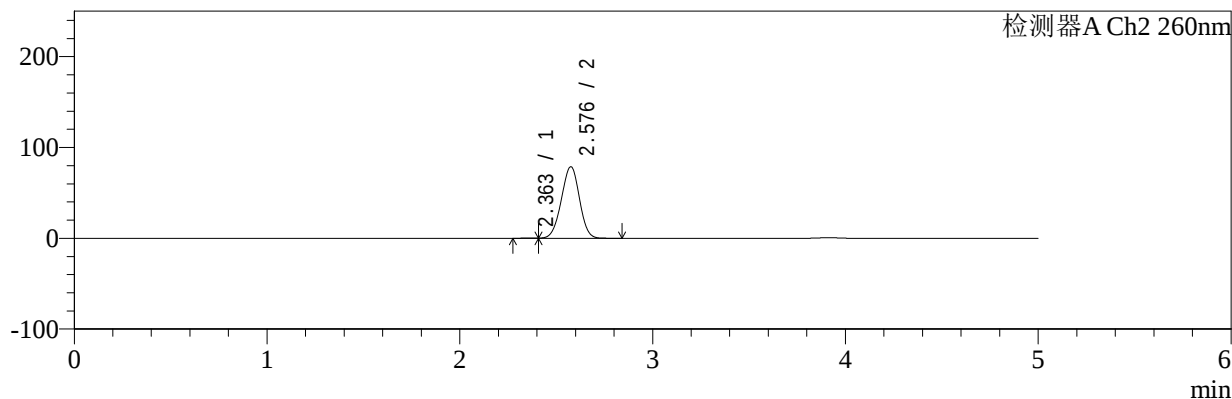
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	97004	100.000	14458	7941	1.005	--
总计		97004	100.000	14458			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	2021	0.396	460	4574	--	--
2	2.576	508389	99.604	78381	3624	0.974	1.367
总计		510410	100.000	78841			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2



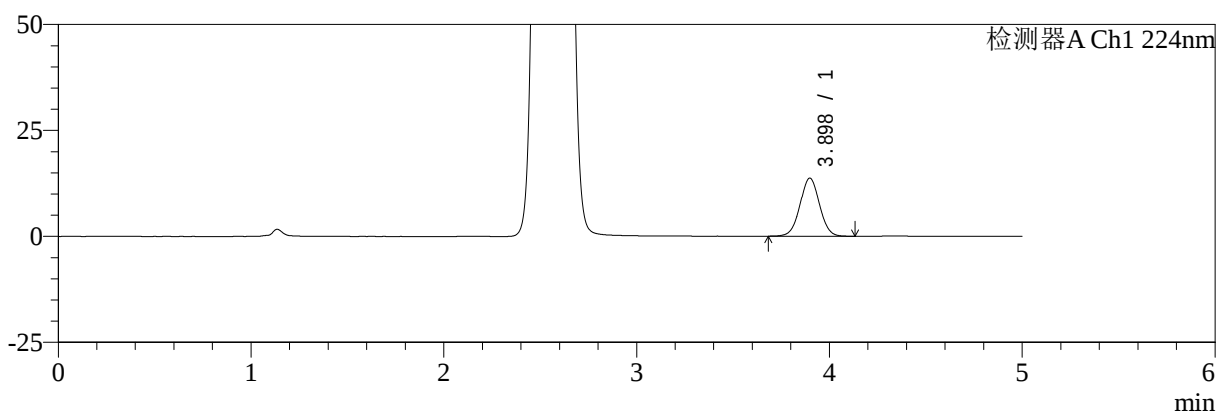
SMF-4034

<样品信息>

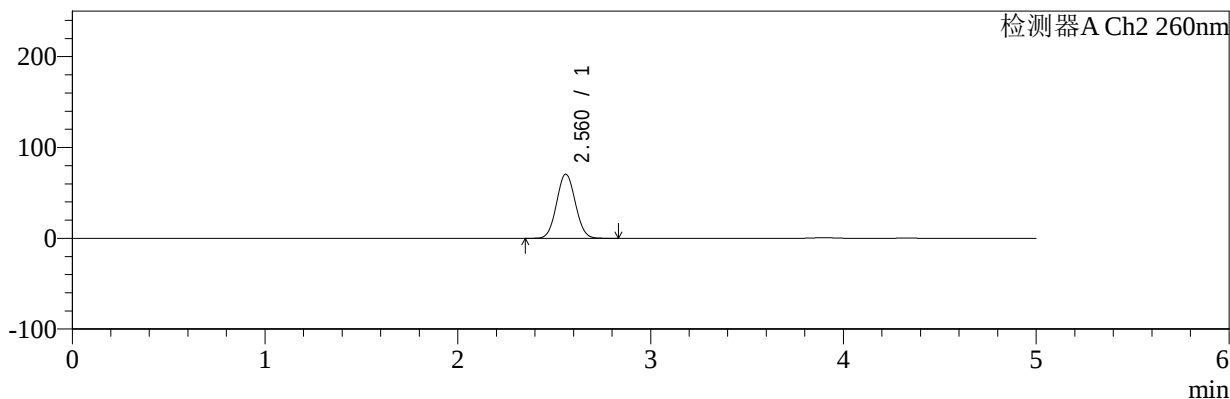
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2034-2 - zzp-js1y-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 15:15:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:27:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	95852	100.000	13713	7210	1.020	--
总计		95852	100.000	13713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	471372	100.000	70444	3347	1.052	--
总计		471372	100.000	70444			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2035-2 - zzp-js1y-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 15:20:24

实验者: xiexinhui

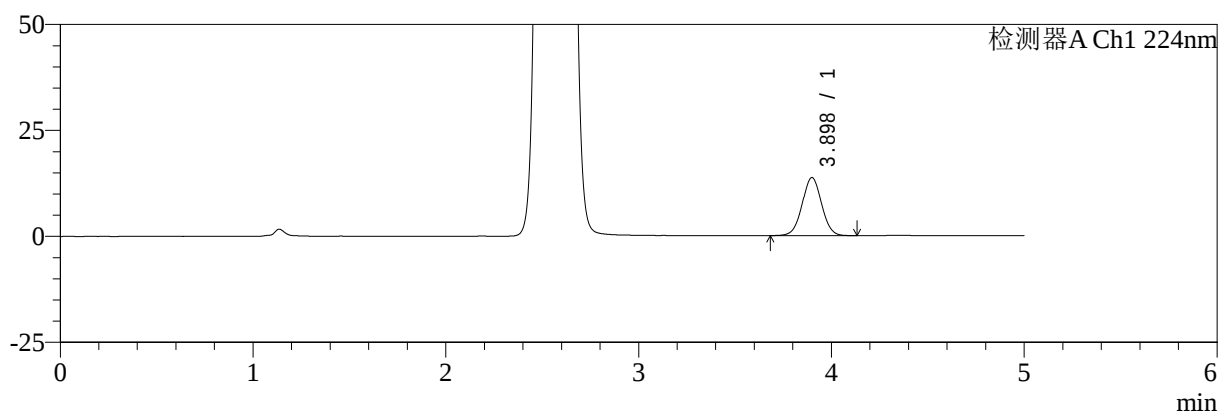
处理时间(V2): 2025/03/08 09:27:35

处理者: xiexinhui

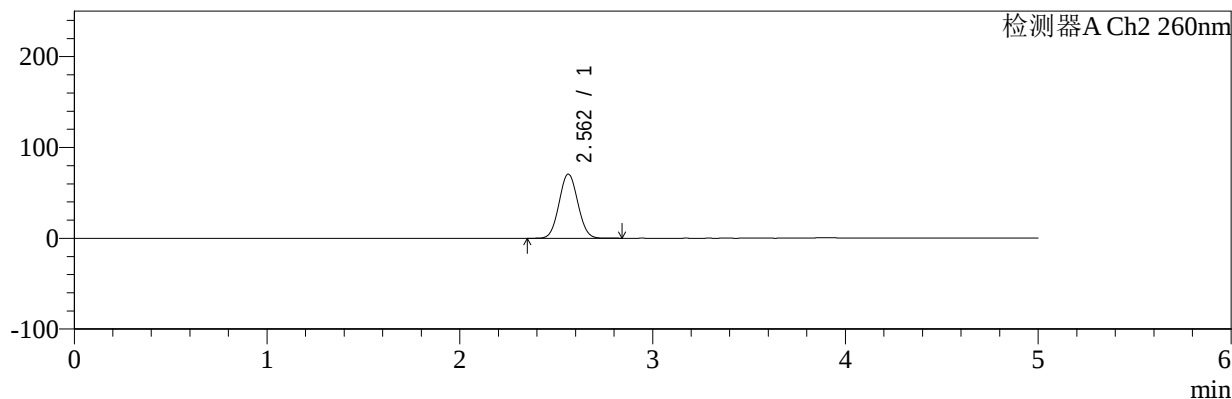
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	95782	100.000	13704	7250	1.020	--
总计		95782	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	2.562	471513	100.000	70544	3345	1.052	--
总计		471513	100.000	70544			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

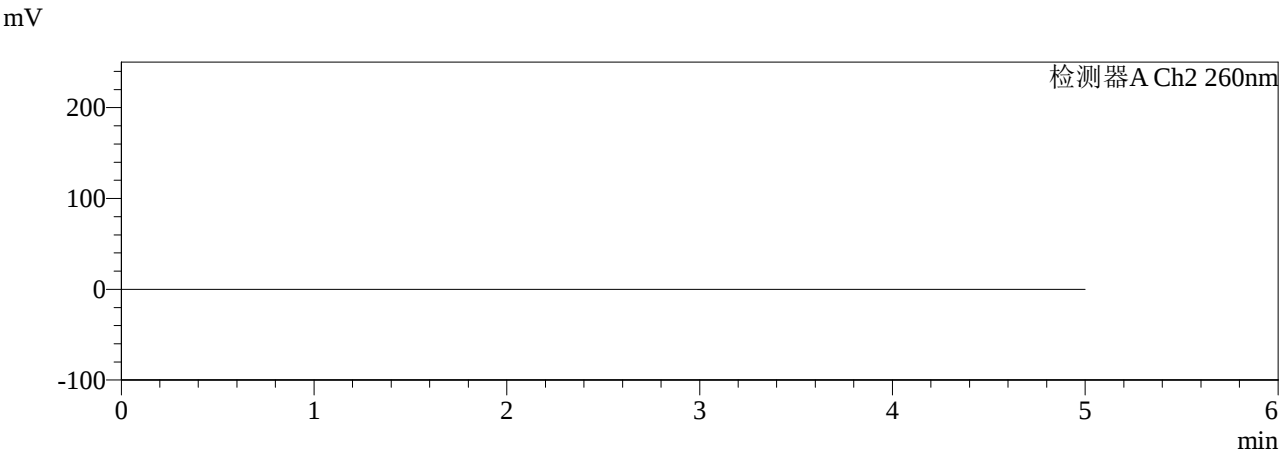
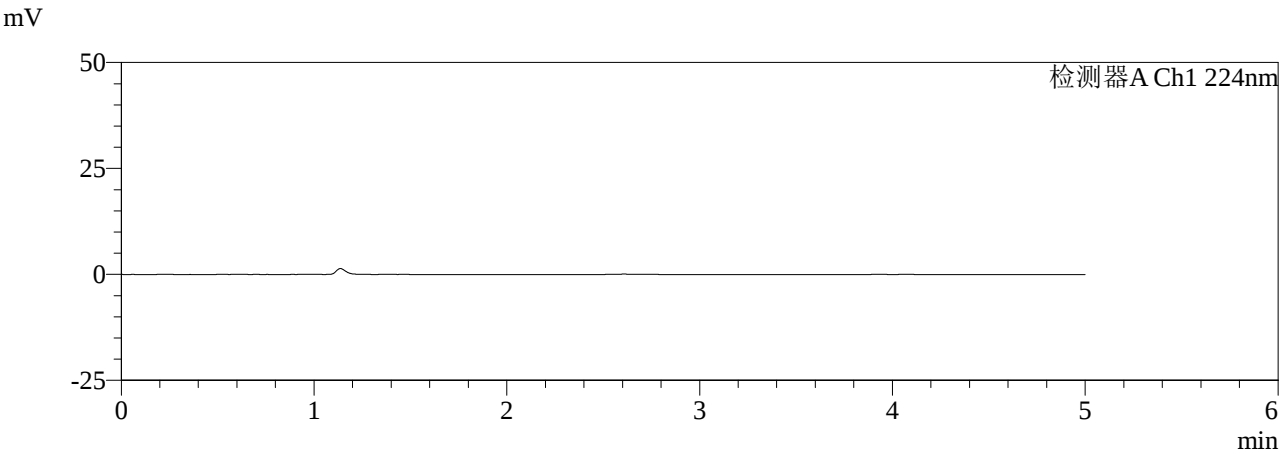
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2056-2 - zzp-js1y-rcd-1000mg5mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/07 17:18:06
处理时间 (V2): 2025/03/08 09:27:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图45 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂



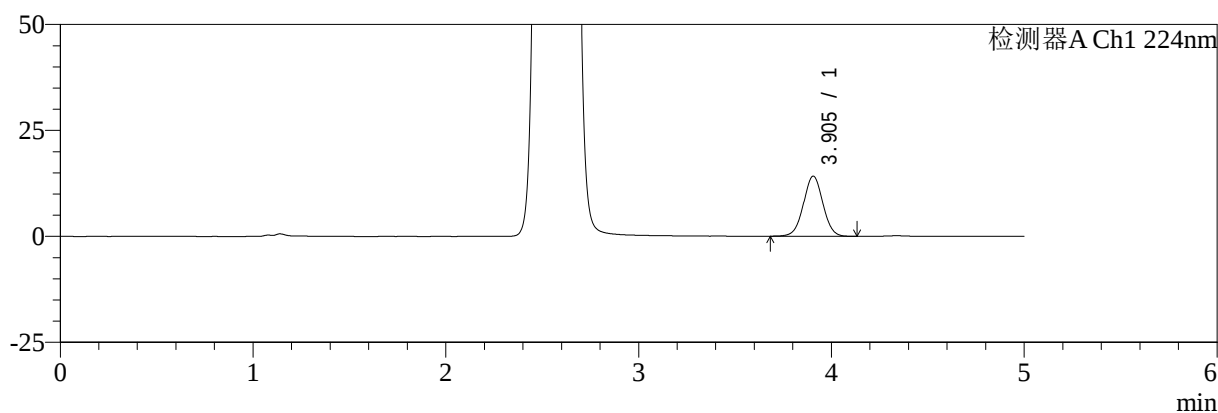
SMF-4034

<样品信息>

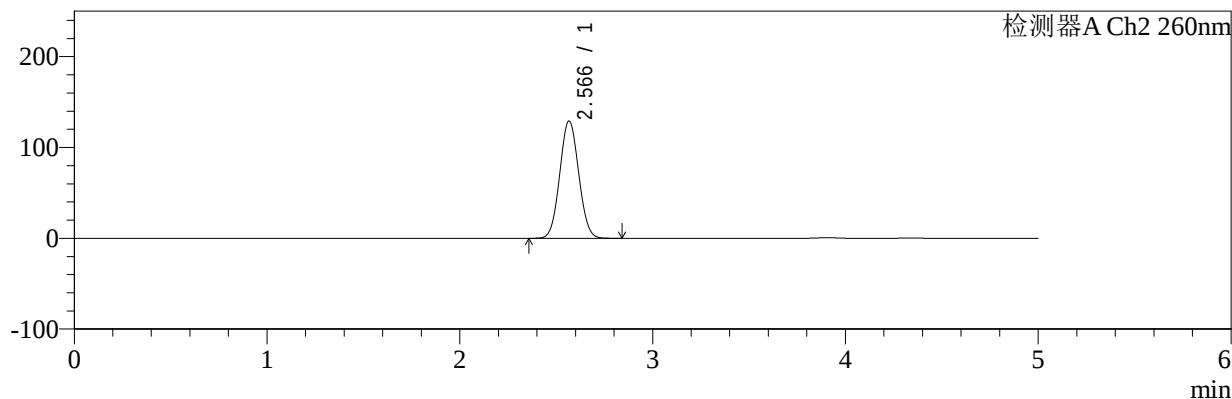
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2057-2 - zzp-js1y-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 17:23:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:27:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99251	100.000	14207	7251	1.020	--
总计		99251	100.000	14207			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	871535	100.000	128738	3287	1.054	--
总计		871535	100.000	128738			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2058-2 - zzp-js1y-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 17:28:55

实验者: xiexinhui

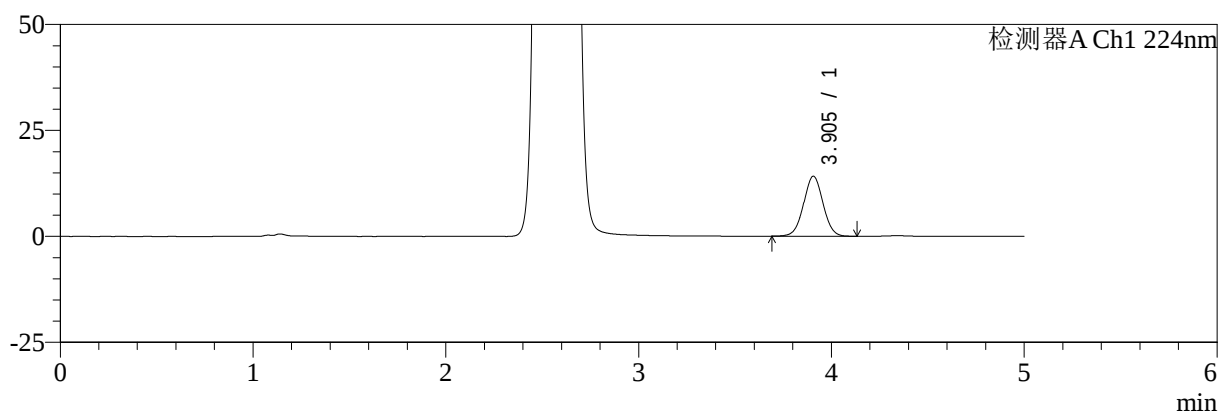
处理时间(V2): 2025/03/08 09:27:42

处理者: xiexinhui

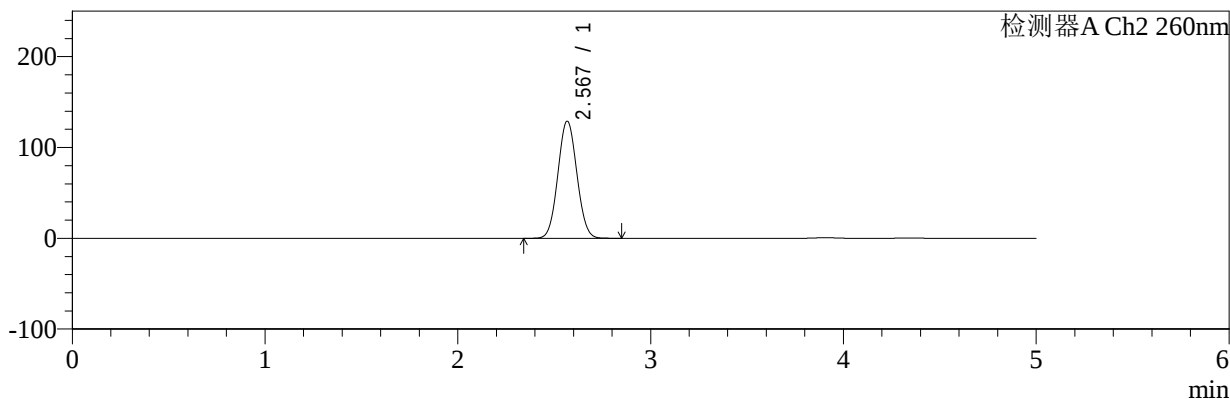
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99047	100.000	14168	7245	1.021	--
总计		99047	100.000	14168			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	871955	100.000	128390	3283	1.054	--
总计		871955	100.000	128390			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



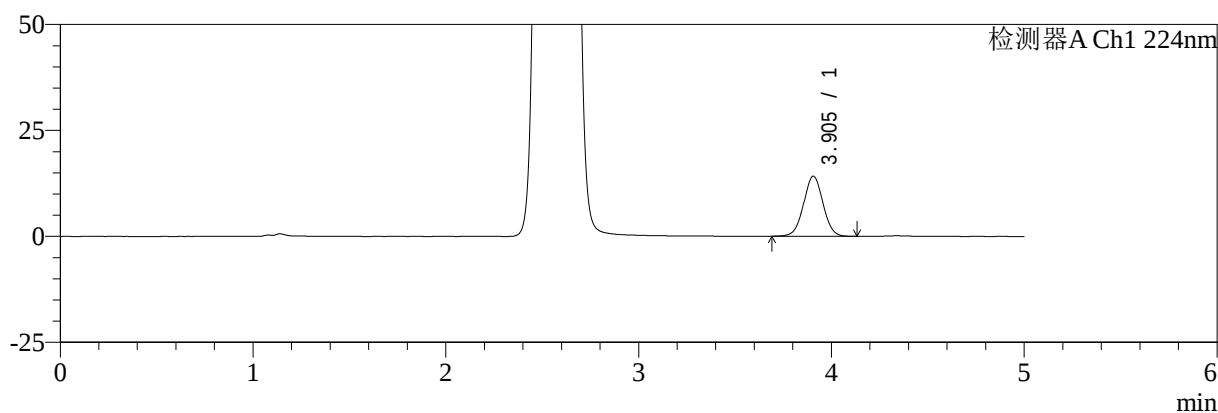
SMF-4034

<样品信息>

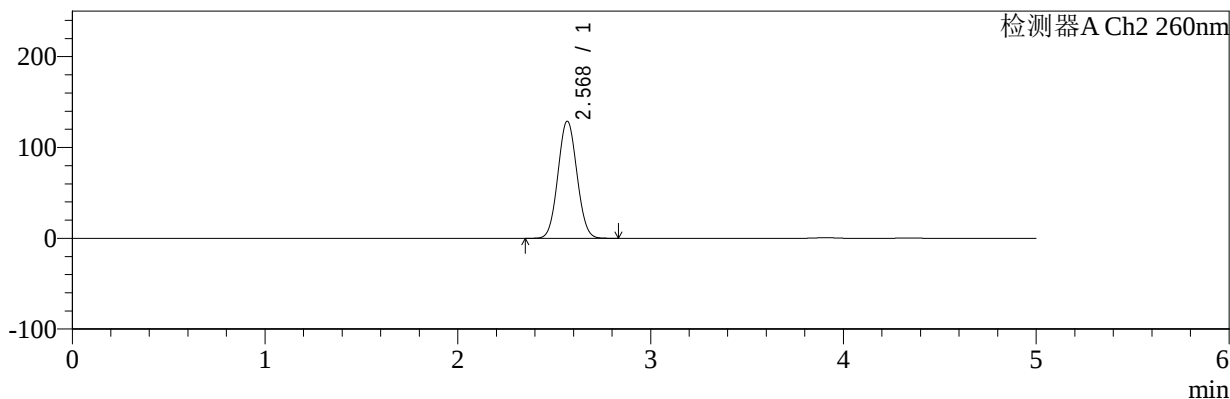
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2059-2 - zzp-js1y-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 17:34:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:27:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	98996	100.000	14188	7278	1.020	--
总计		98996	100.000	14188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	871447	100.000	128328	3280	1.055	--
总计		871447	100.000	128328			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



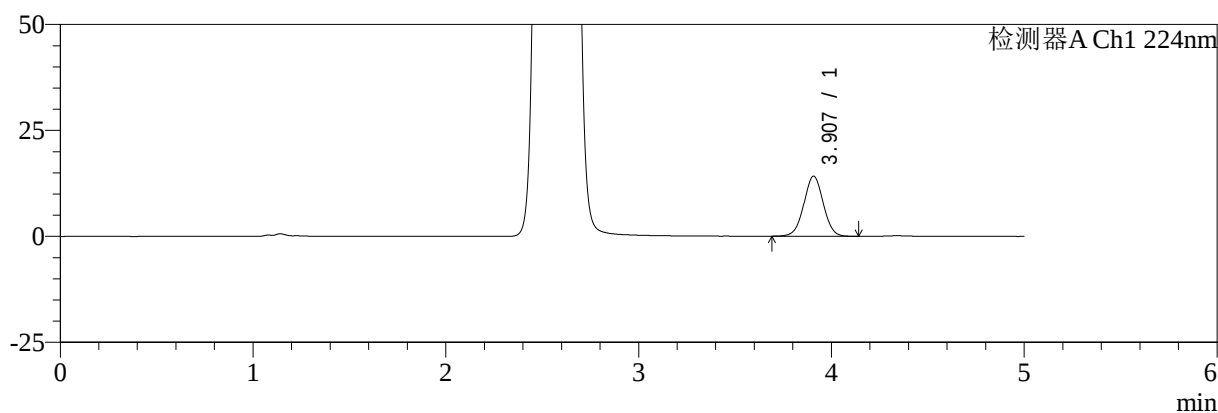
SMF-4034

<样品信息>

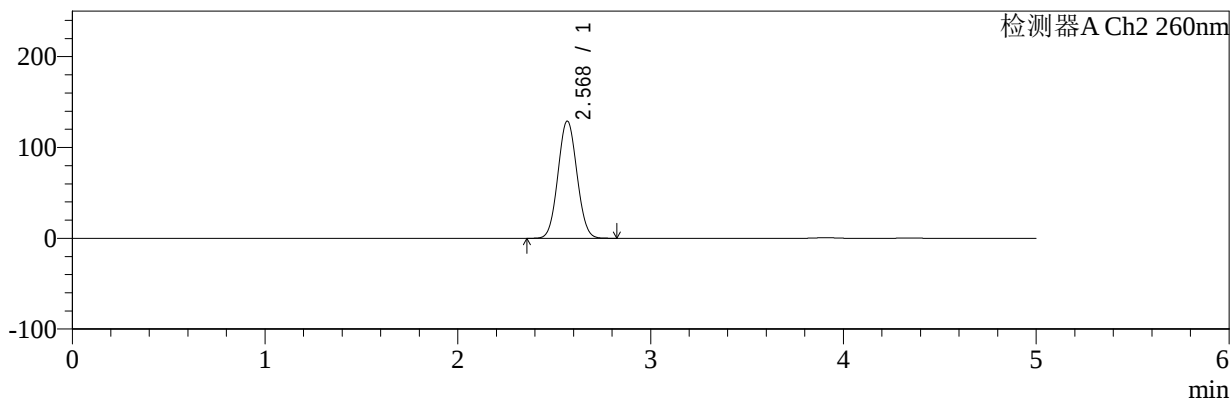
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2060-2 - zzp-js1y-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 17:39:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:27:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	99129	100.000	14179	7277	1.015	--
总计		99129	100.000	14179			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	872062	100.000	128425	3282	1.055	--
总计		872062	100.000	128425			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



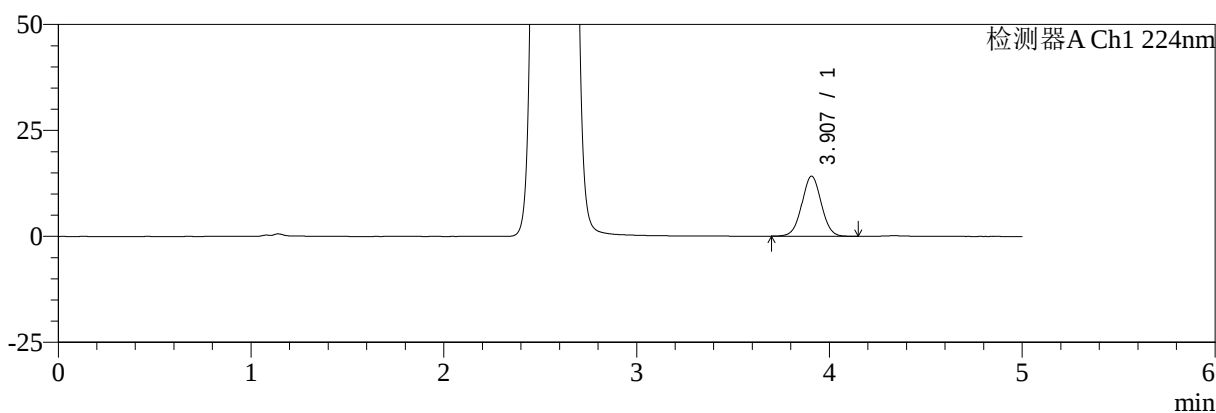
SMF-4034

<样品信息>

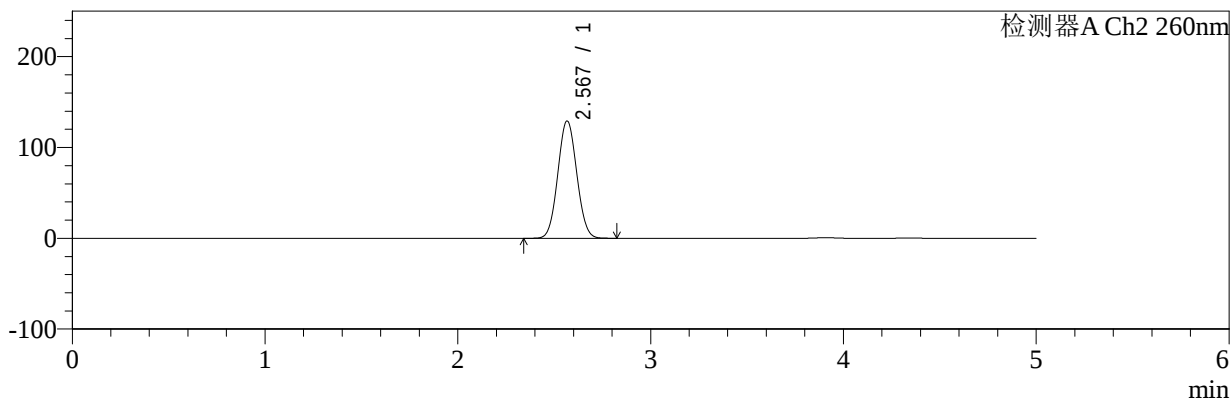
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30℃ 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2061-2 - zzp-js1y-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 17:45:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/08 09:27:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	99029	100.000	14174	7255	1.023	--
总计		99029	100.000	14174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	872205	100.000	128697	3287	1.055	--
总计		872205	100.000	128697			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



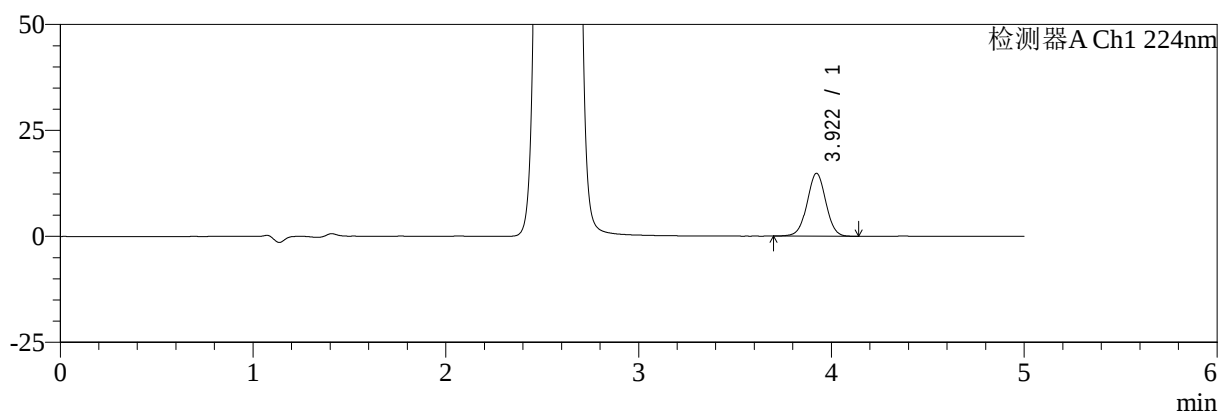
SMF-4034

<样品信息>

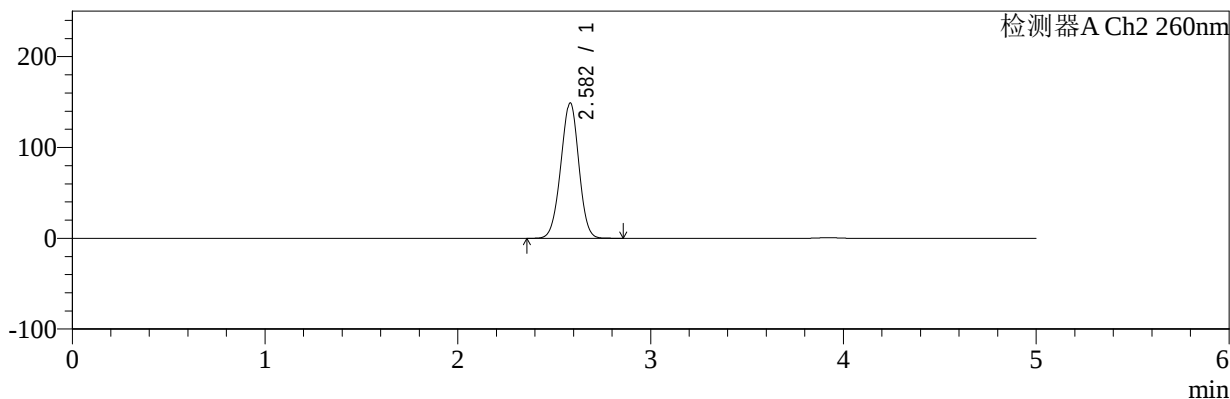
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2062-2 - zzp-2024112921p-js1y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 17:50:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:27:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	100059	100.000	14849	7911	1.006	--
总计		100059	100.000	14849			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	960699	100.000	148890	3682	0.983	--
总计		960699	100.000	148890			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2063-2 - zzp-2024112921p-js1y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/03/07 17:55:53

处理时间(V2): 2025/03/08 09:27:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

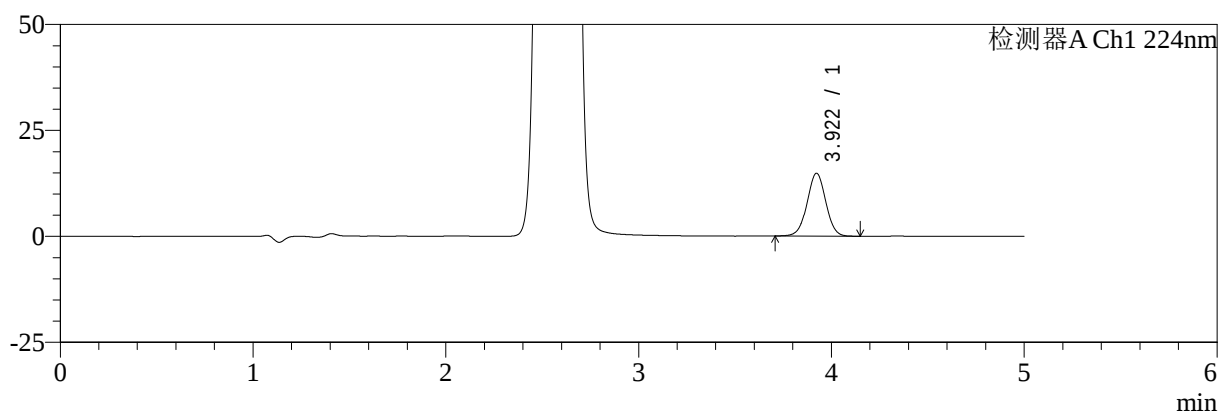
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

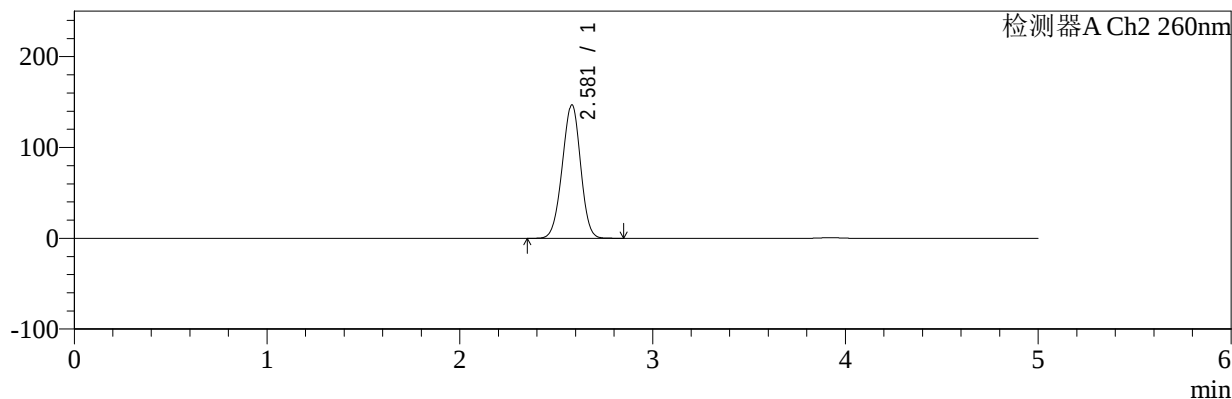
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	99753	100.000	14834	7914	1.007	--
总计		99753	100.000	14834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	961712	100.000	146945	3547	0.975	--
总计		961712	100.000	146945			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2064-2 - zzp-2024112921p-js1y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 18:01:16

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:27:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

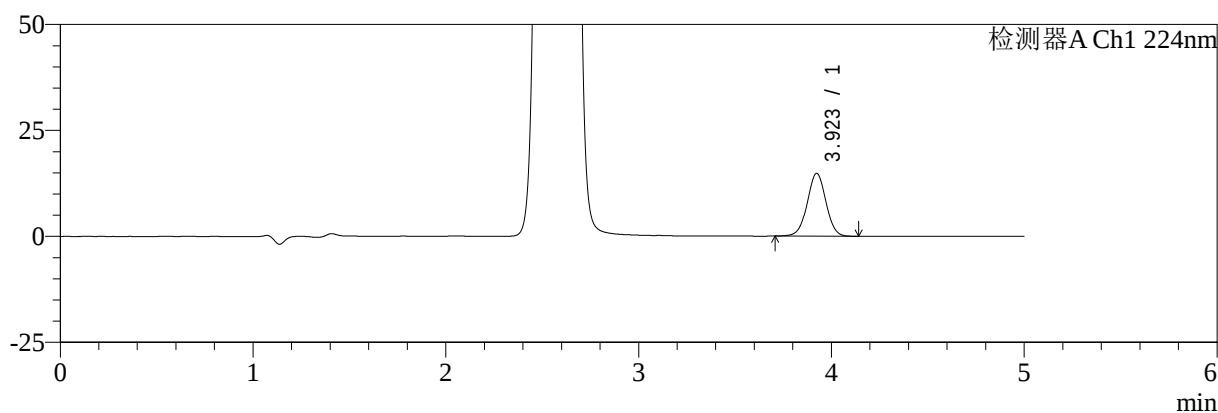
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

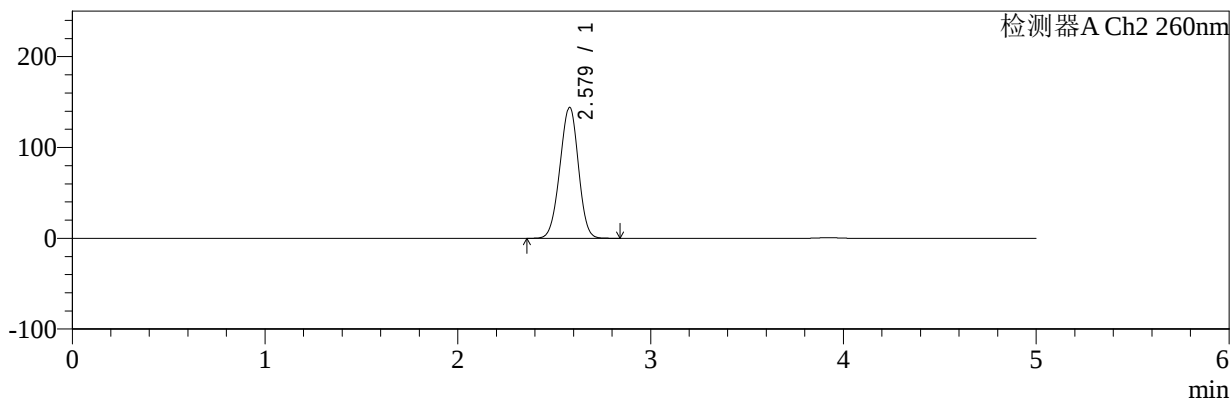
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	99741	100.000	14833	7933	1.007	--
总计		99741	100.000	14833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	951206	100.000	144158	3484	0.975	--
总计		951206	100.000	144158			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2065-2 - zzp-2024112921p-js1y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 18:06:39

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:28:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

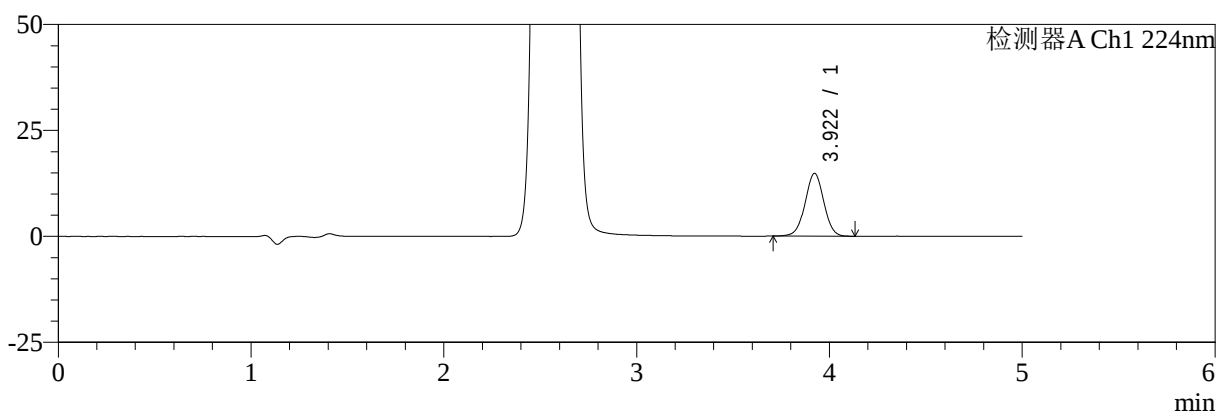
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

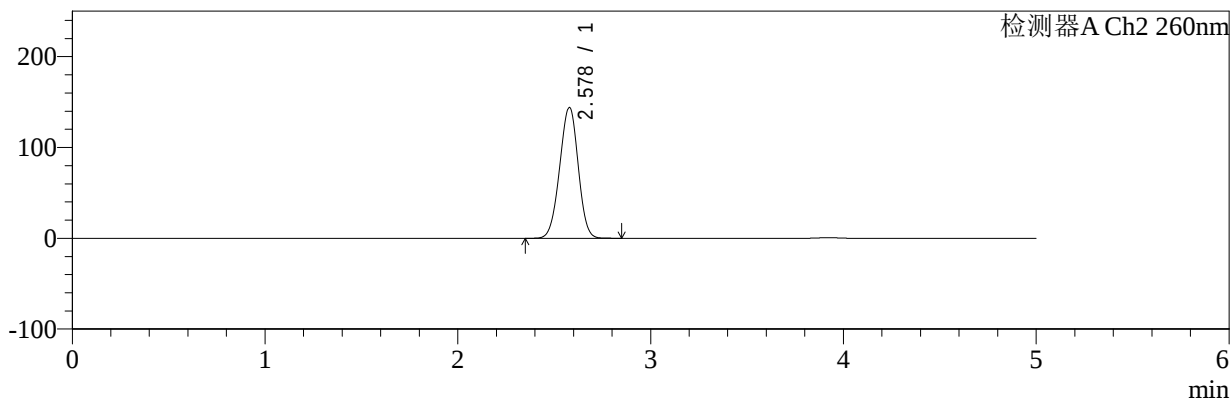
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	99808	100.000	14836	7910	1.005	--
总计		99808	100.000	14836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	951506	100.000	143985	3477	0.975	--
总计		951506	100.000	143985			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2066-2 - zzp-2024112921p-js1y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 18:12:02

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:28:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

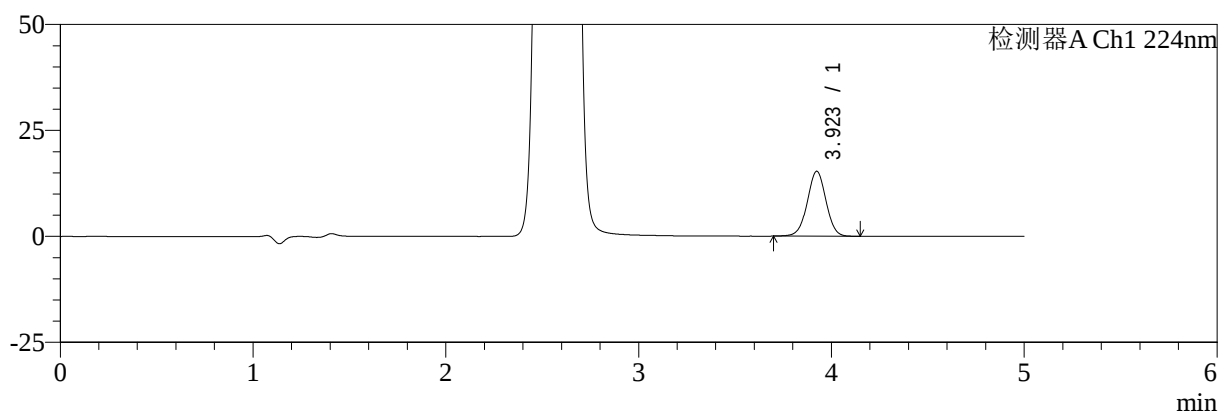
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

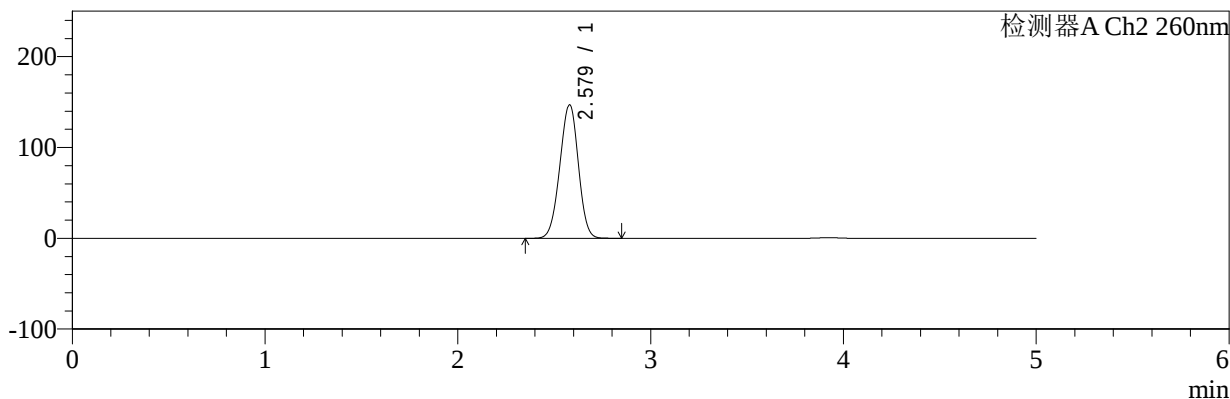
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	103236	100.000	15331	7932	1.004	--
总计		103236	100.000	15331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	971422	100.000	147006	3473	0.975	--
总计		971422	100.000	147006			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1



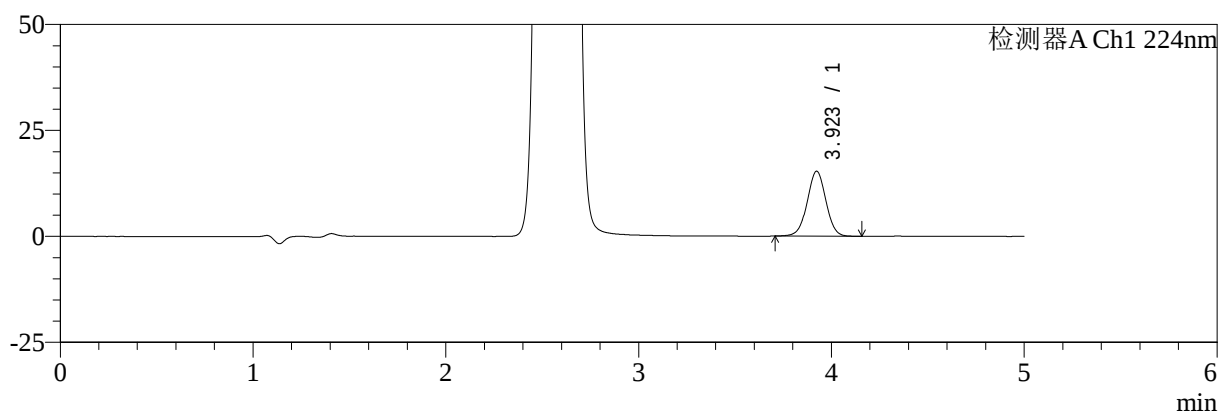
SMF-4034

<样品信息>

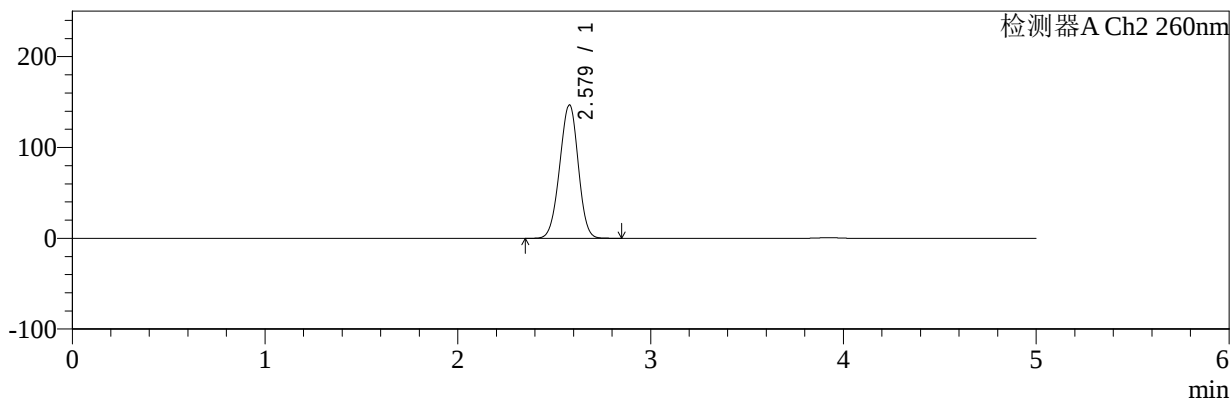
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2067-2 - zzp-2024112921p-js1y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 18:17:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	103142	100.000	15325	7922	1.005	--
总计		103142	100.000	15325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	971041	100.000	146809	3470	0.975	--
总计		971041	100.000	146809			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



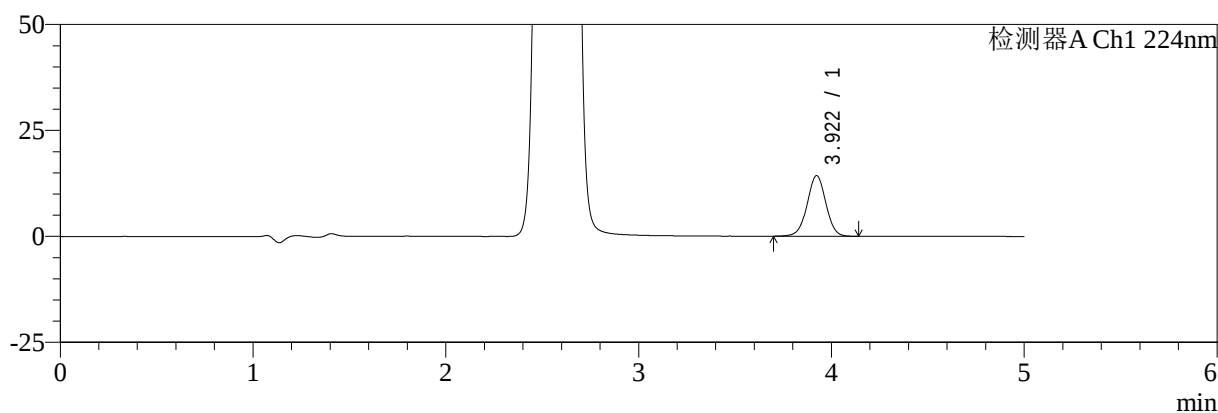
SMF-4034

<样品信息>

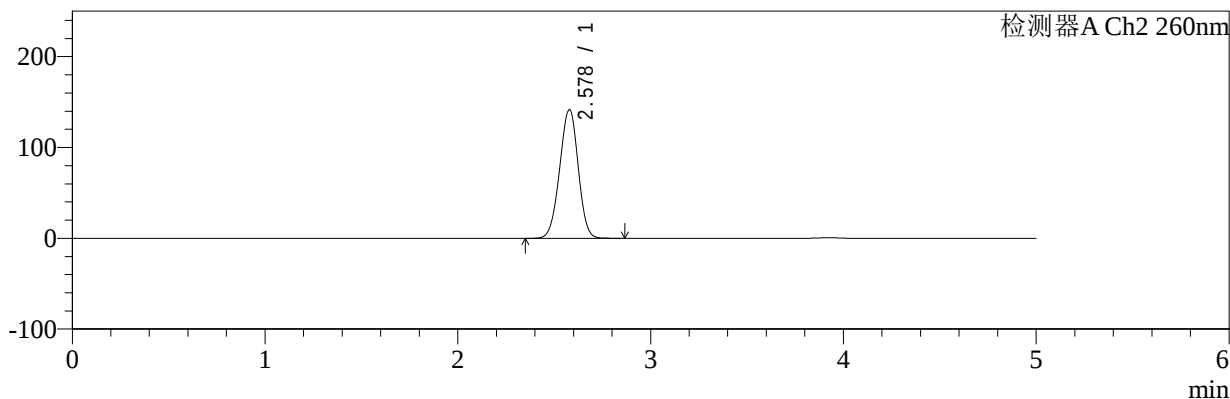
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2068-2 - zzp-2024112921p-js1y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 18:22:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	96571	100.000	14315	7911	1.002	--
总计		96571	100.000	14315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	936281	100.000	141705	3479	0.974	--
总计		936281	100.000	141705			

图57 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1



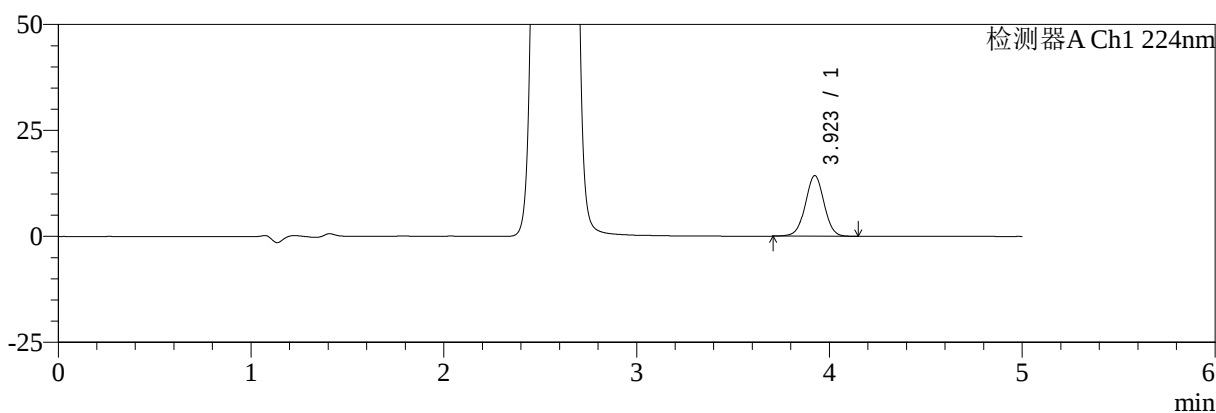
SMF-4034

<样品信息>

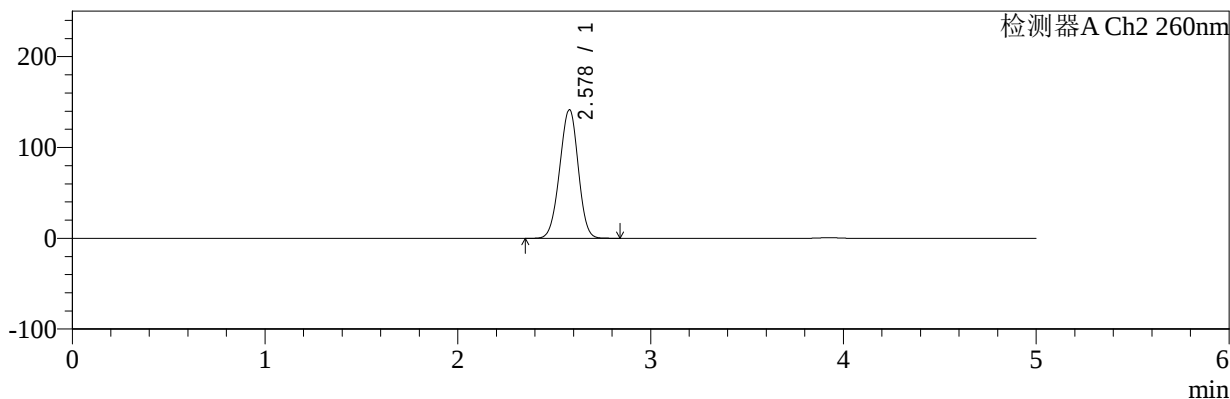
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2069-2 - zzp-2024112921p-js1y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/07 18:28:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	96394	100.000	14299	7921	1.006	--
总计		96394	100.000	14299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	935344	100.000	141560	3476	0.975	--
总计		935344	100.000	141560			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2070-2 - zzp-2024112921p-js1y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/03/07 18:33:34

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:28:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

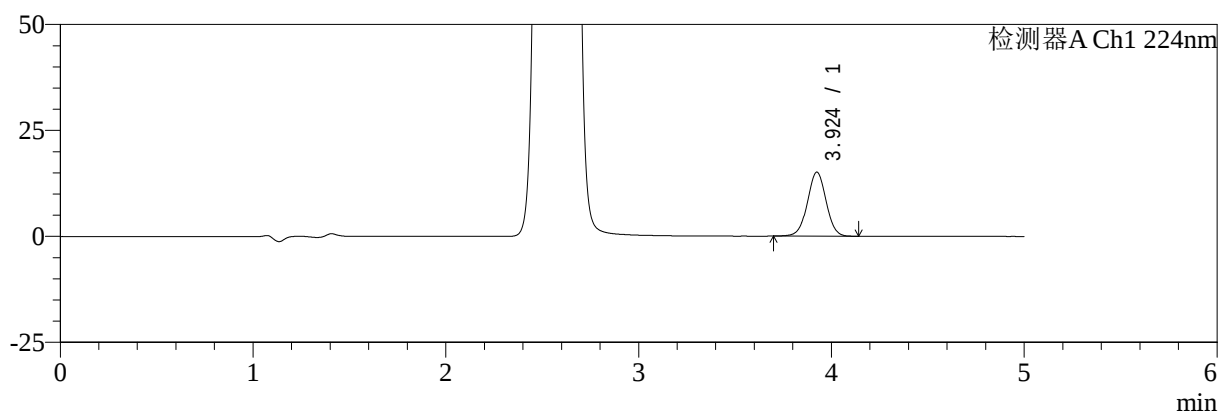
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

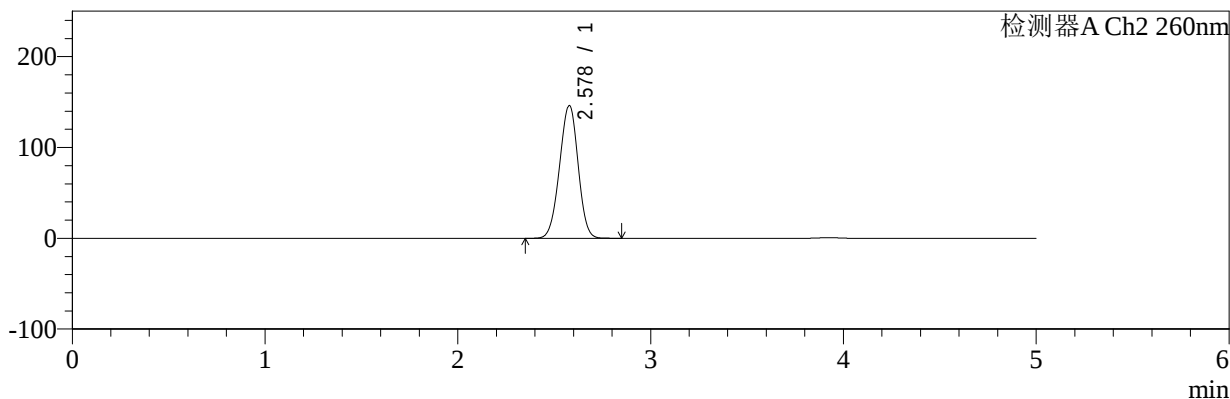
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	101748	100.000	15097	7942	1.006	--
总计		101748	100.000	15097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	967611	100.000	146031	3457	0.975	--
总计		967611	100.000	146031			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2071-2 - zzp-2024112921p-js1y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 18:38:57

处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

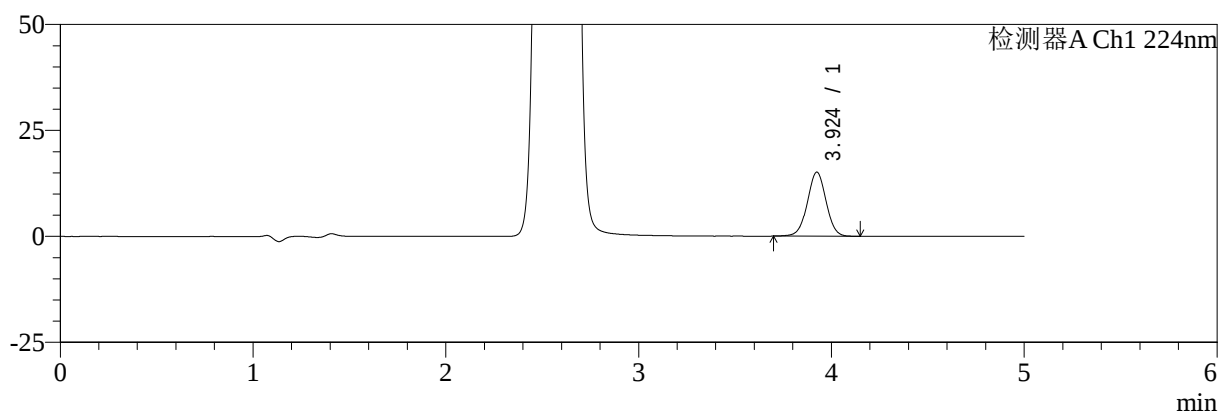
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

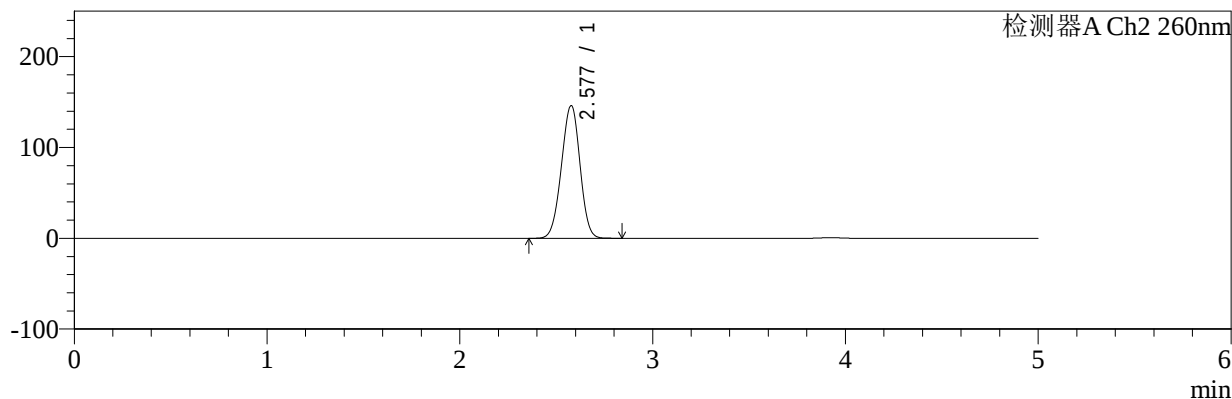
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	101819	100.000	15107	7915	1.006	--
总计		101819	100.000	15107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	967941	100.000	145865	3451	0.974	--
总计		967941	100.000	145865			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2



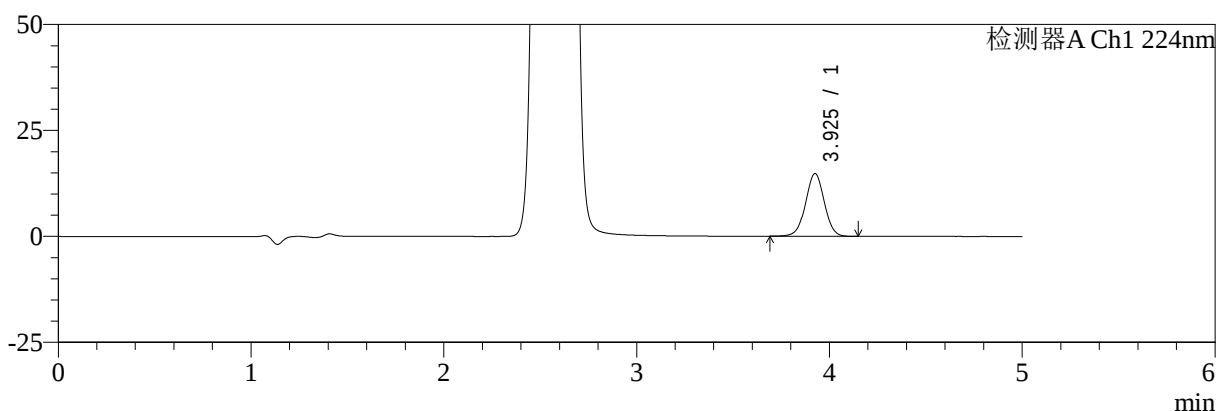
SMF-4034

<样品信息>

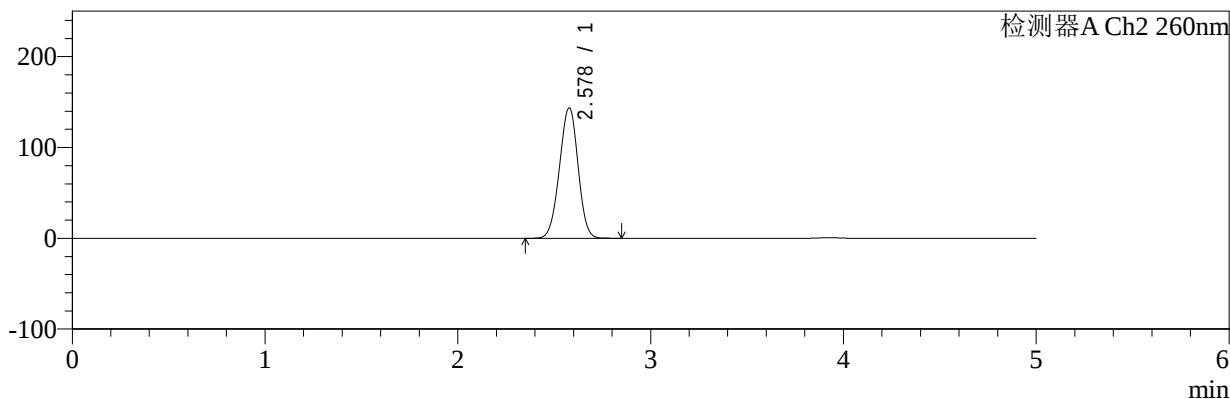
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2072-2 - zzp-2024112921p-js1y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 18:44:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/03/08 09:28:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	99808	100.000	14780	7930	1.005	--
总计		99808	100.000	14780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	951387	100.000	143428	3451	0.974	--
总计		951387	100.000	143428			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



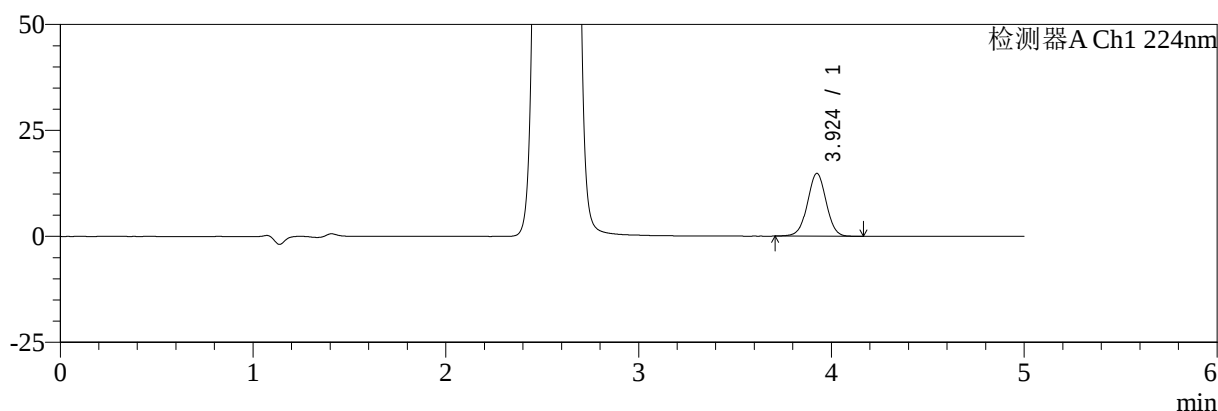
SMF-4034

<样品信息>

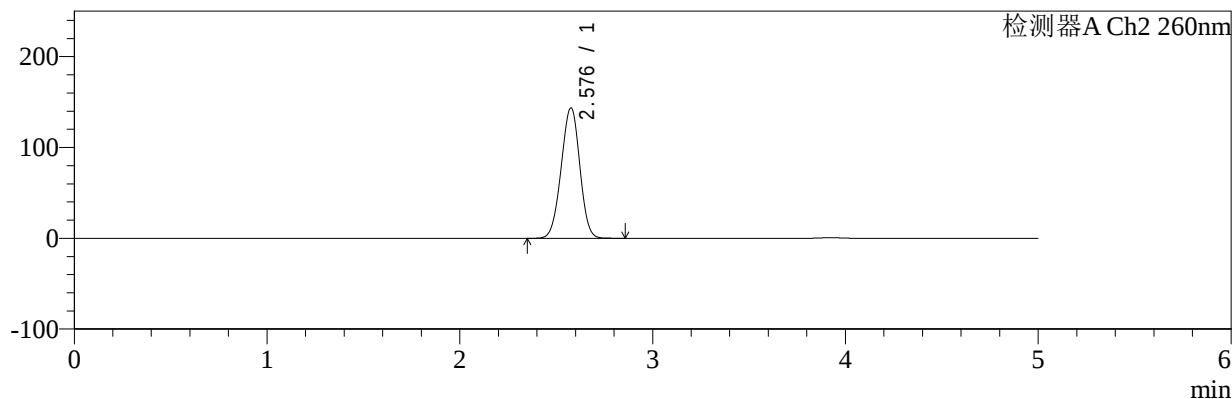
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2073-2 - zzp-2024112921p-js1y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 18:49:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	99855	100.000	14805	7915	1.005	--
总计		99855	100.000	14805			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	951843	100.000	143062	3441	0.975	--
总计		951843	100.000	143062			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2074-2 - zzp-2024120221p-js1y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/03/07 18:55:06

处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

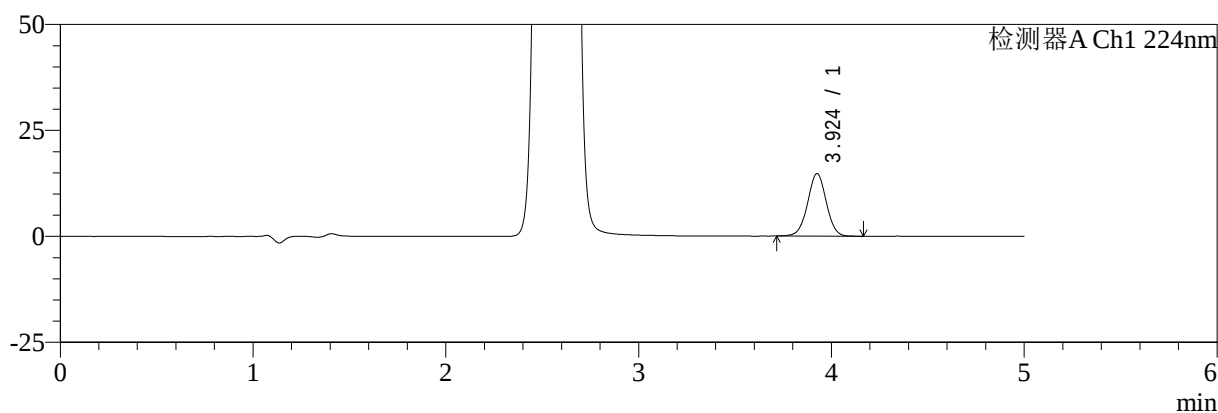
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

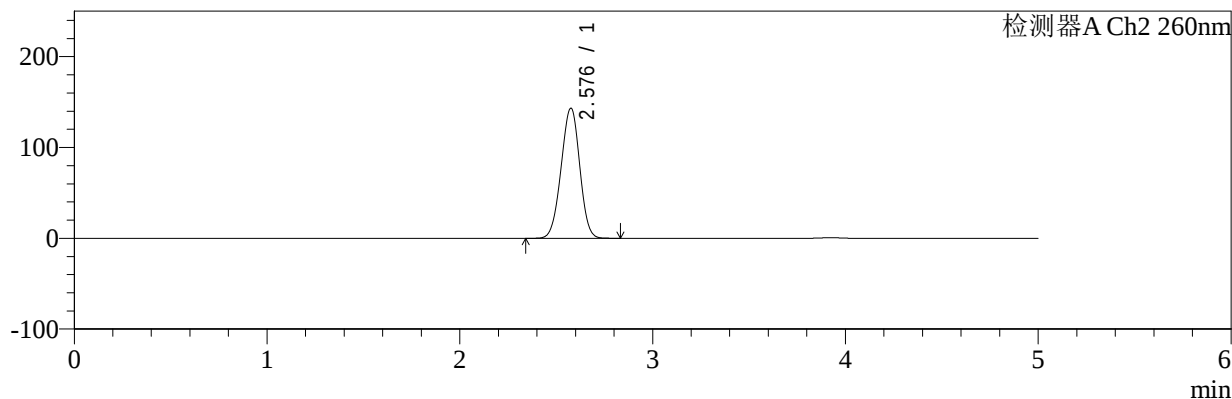
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	99266	100.000	14739	7933	1.009	--
总计		99266	100.000	14739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	949702	100.000	142601	3437	0.975	--
总计		949702	100.000	142601			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1



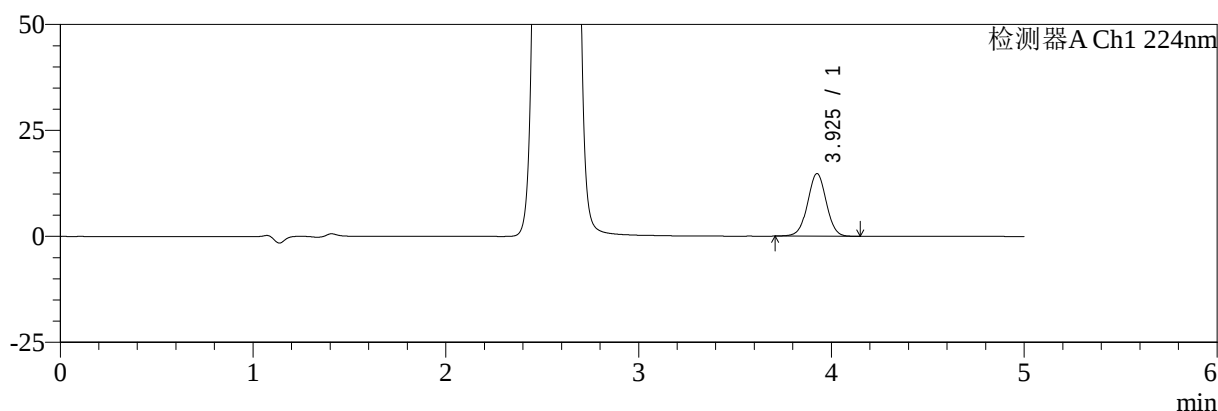
SMF-4034

<样品信息>

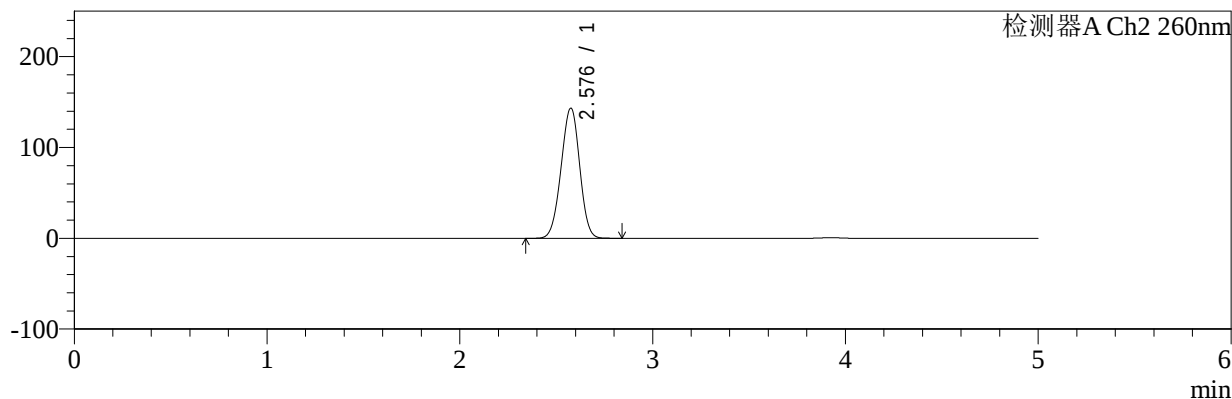
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2075-2 - zzp-2024120221p-js1y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 19:00:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	99524	100.000	14763	7949	1.008	--
总计		99524	100.000	14763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	949916	100.000	142721	3441	0.975	--
总计		949916	100.000	142721			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



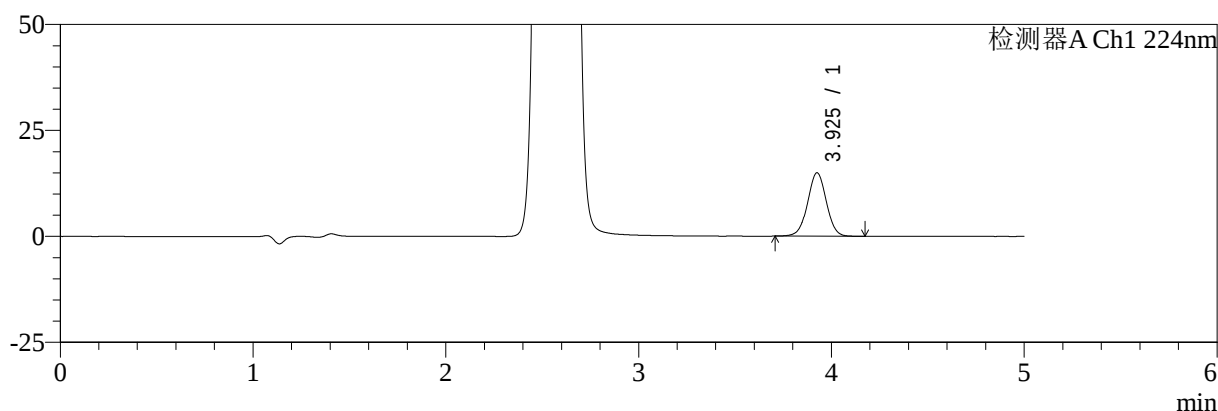
SMF-4034

<样品信息>

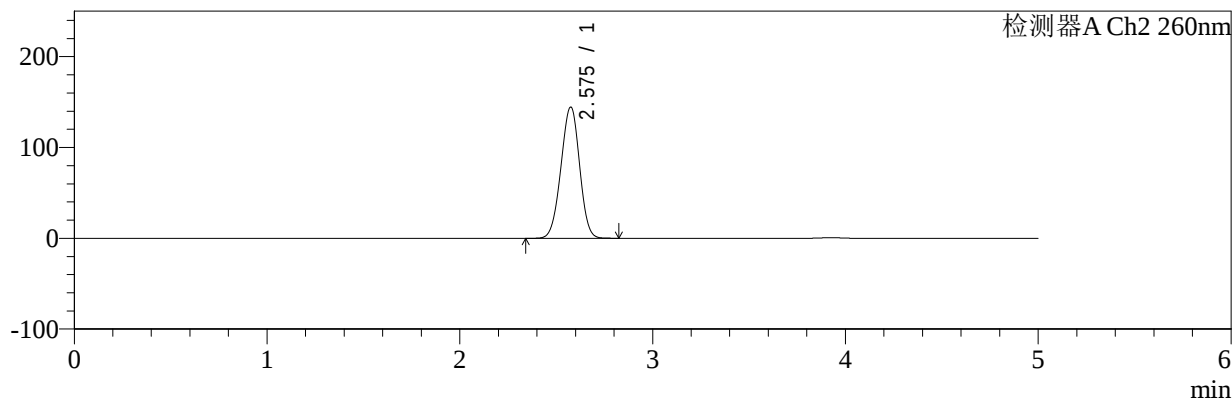
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2076-2 - zzp-2024120221p-js1y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 19:05:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	100978	100.000	14941	7919	1.008	--
总计		100978	100.000	14941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	958747	100.000	144044	3428	0.975	--
总计		958747	100.000	144044			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1



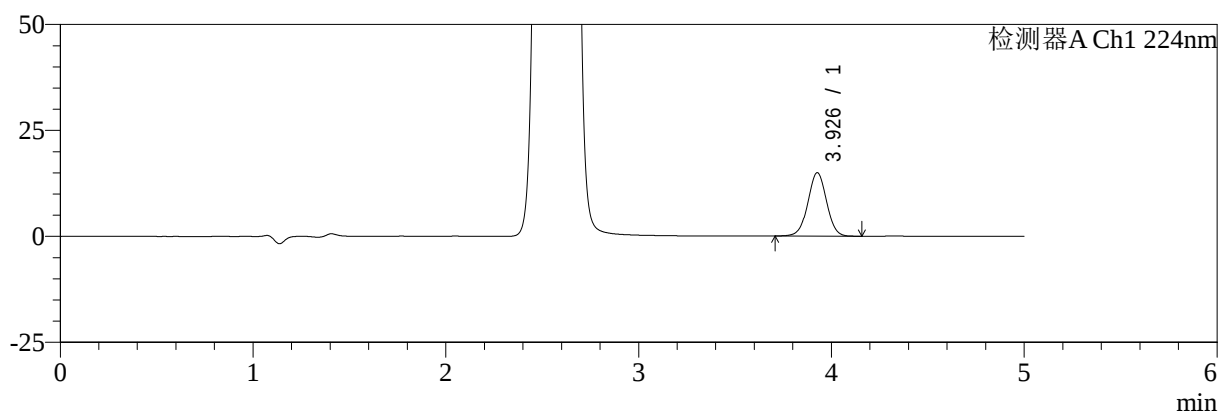
SMF-4034

<样品信息>

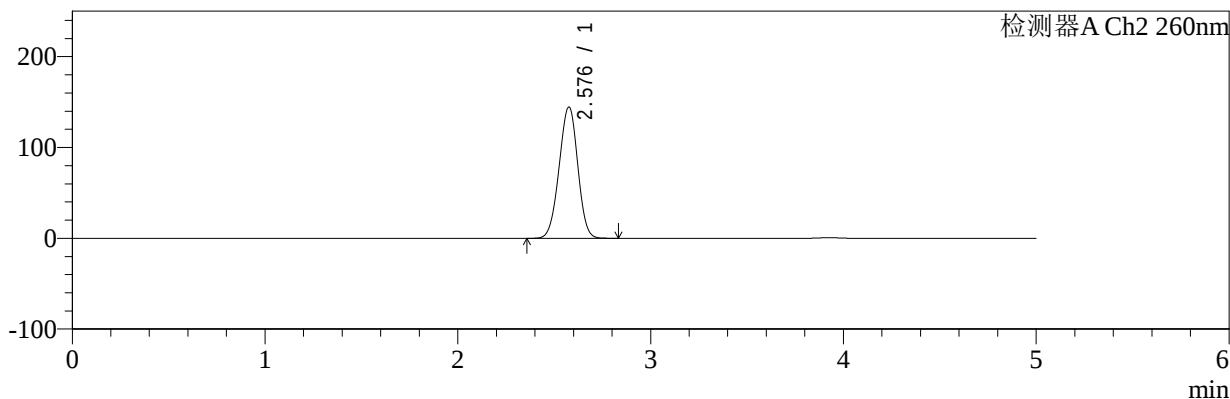
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2077-2 - zzp-2024120221p-js1y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 19:11:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	100976	100.000	14927	7929	1.006	--
总计		100976	100.000	14927			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	959203	100.000	143900	3431	0.975	--
总计		959203	100.000	143900			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2078-2 - zzp-2024120221p-js1y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 19:16:40

实验者: xiexinhui

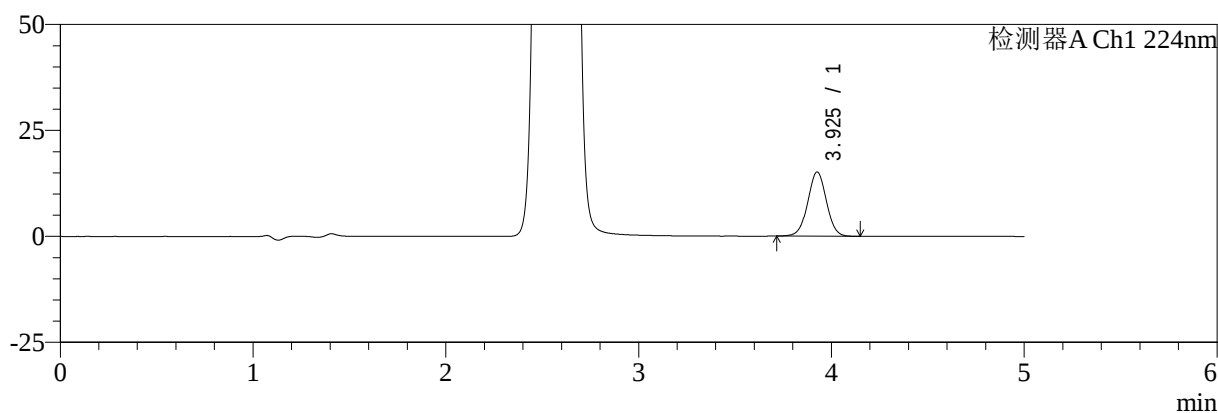
处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:32

处理者: xiexinhui

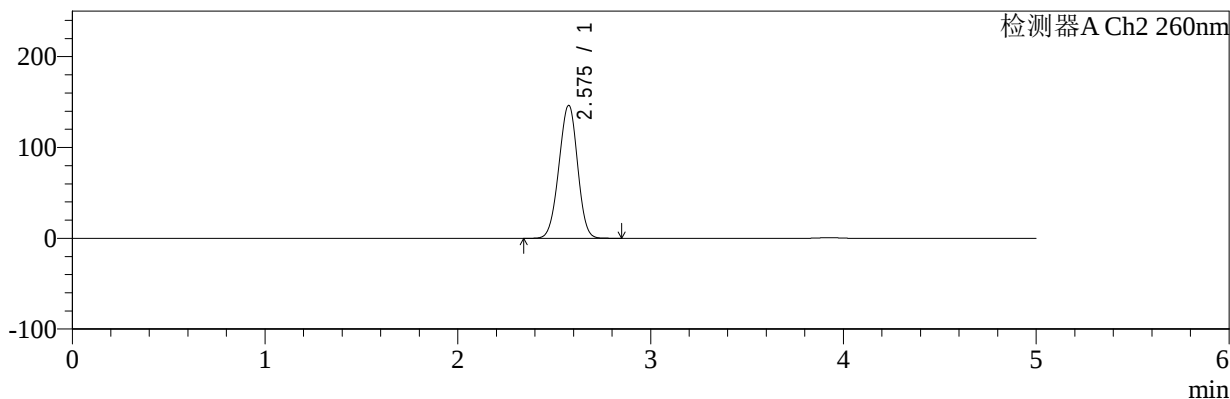
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	101699	100.000	15098	7941	1.009	--
总计		101699	100.000	15098			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	972159	100.000	145863	3417	0.975	--
总计		972159	100.000	145863			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1



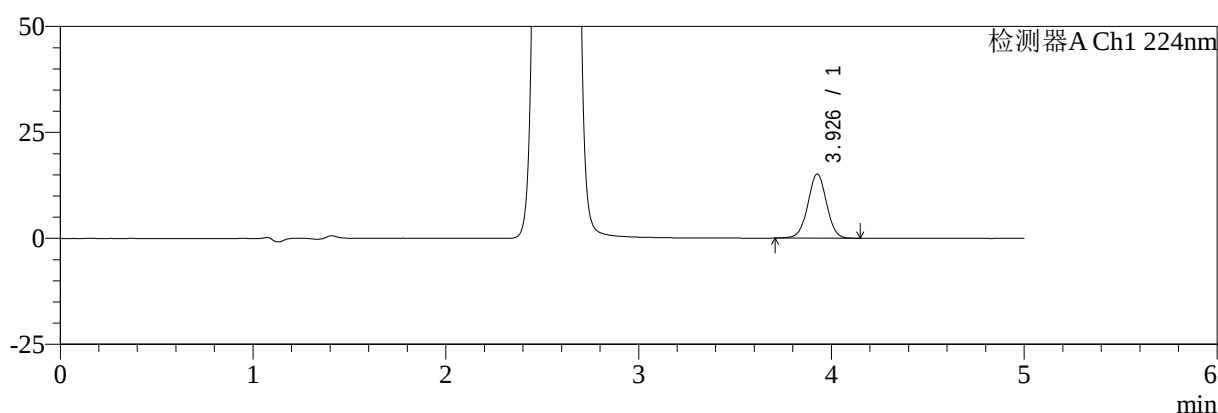
SMF-4034

<样品信息>

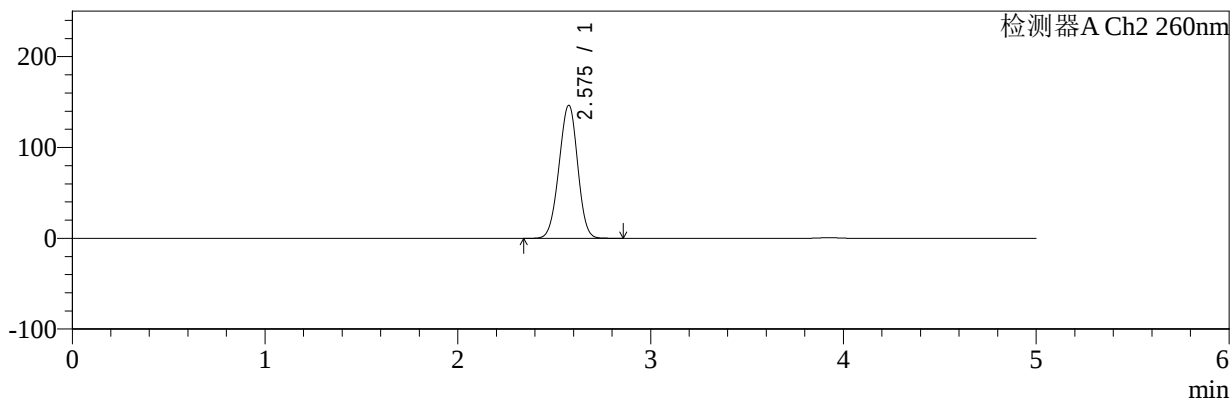
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2079-2 - zzp-2024120221p-js1y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 19:22:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	101981	100.000	15080	7928	1.008	--
总计		101981	100.000	15080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	972351	100.000	145860	3424	0.975	--
总计		972351	100.000	145860			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2080-2 - zzp-2024120221p-js1y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 19:27:26

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:28:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

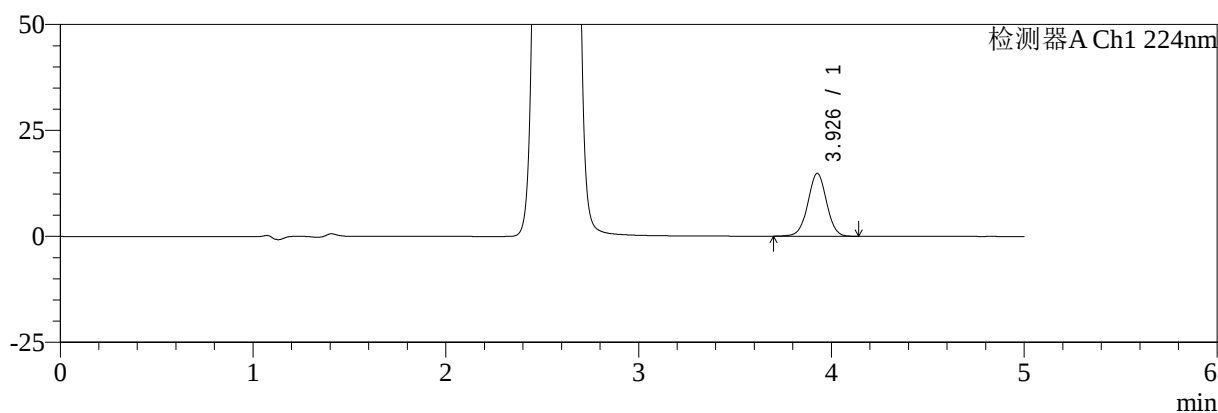
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

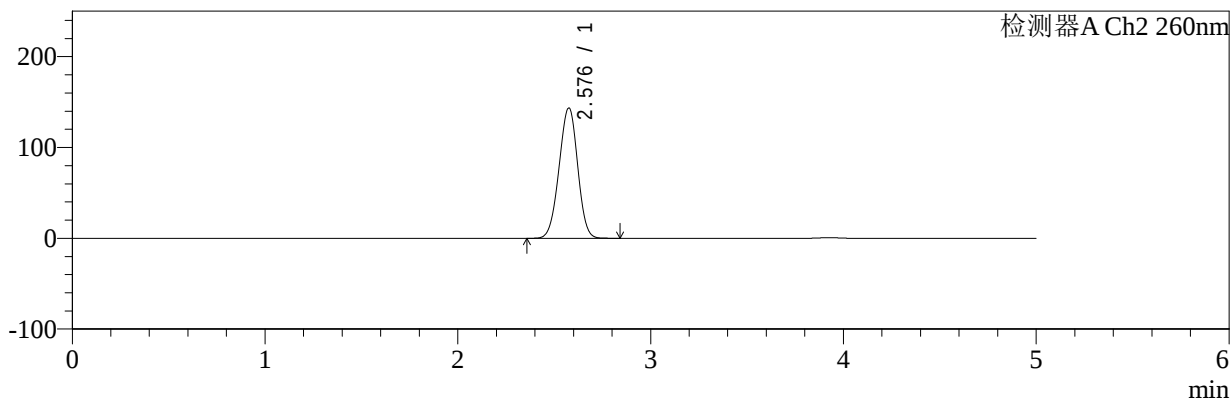
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	100054	100.000	14771	7931	1.009	--
总计		100054	100.000	14771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	951262	100.000	142905	3437	0.975	--
总计		951262	100.000	142905			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1



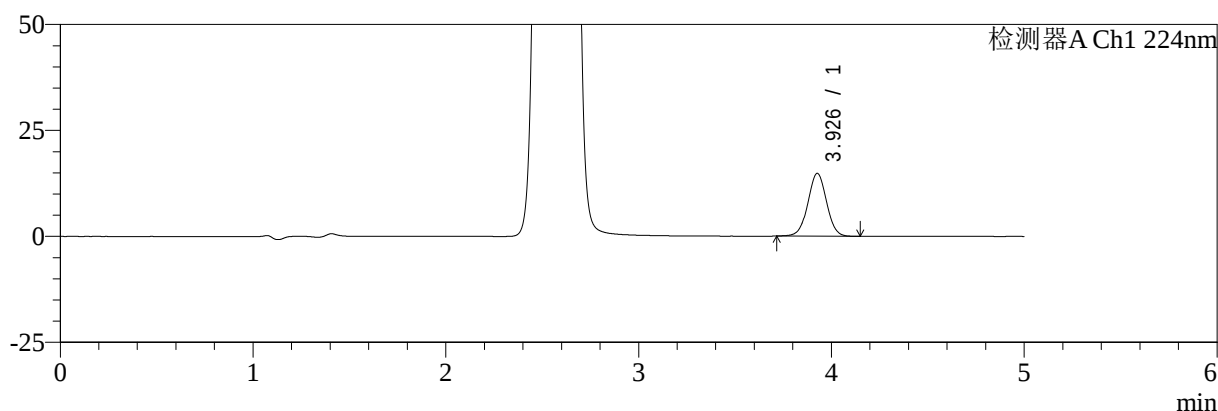
SMF-4034

<样品信息>

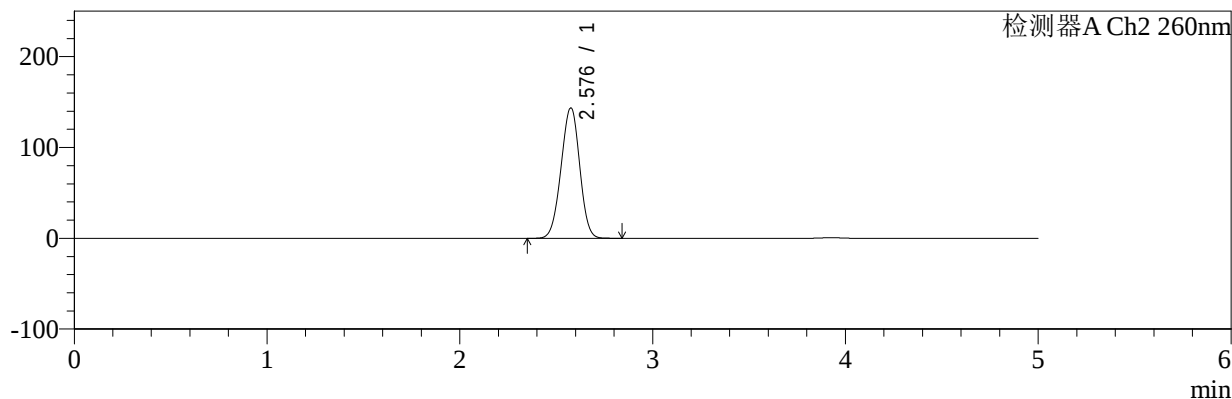
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2081-2 - zzp-2024120221p-js1y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 19:32:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	99581	100.000	14764	7957	1.010	--
总计		99581	100.000	14764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	952807	100.000	142979	3428	0.975	--
总计		952807	100.000	142979			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2082-2 - zzp-2024120221p-js1y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 19:38:11

实验者: xiexinhui

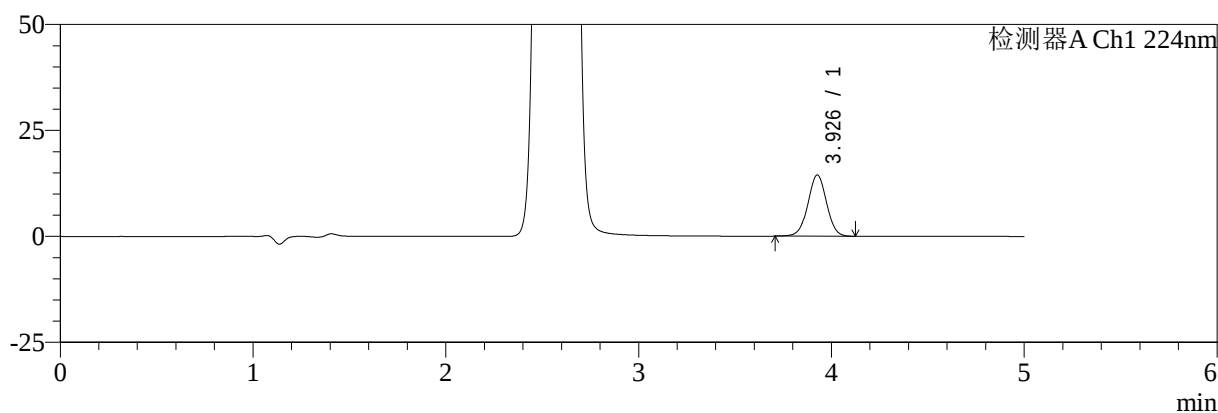
处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:42

处理者: xiexinhui

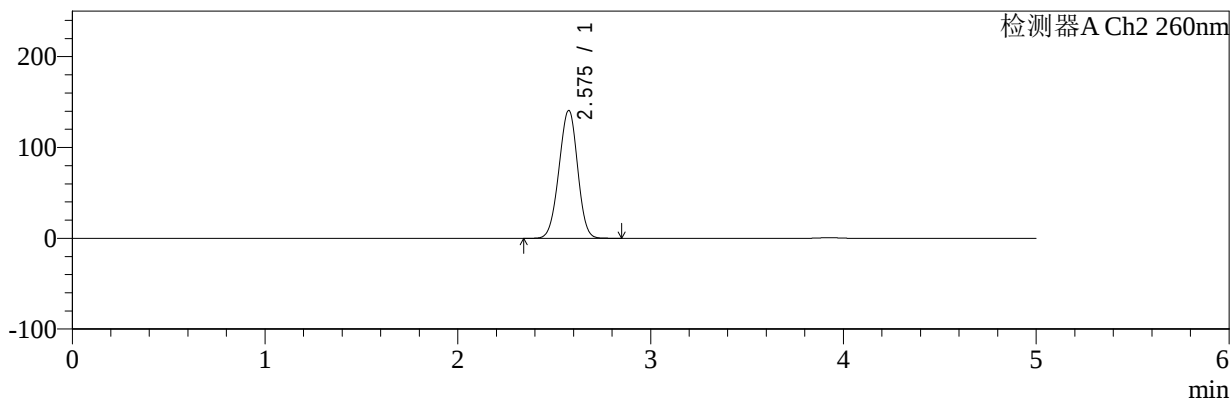
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	97110	100.000	14383	7944	1.007	--
总计		97110	100.000	14383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	933446	100.000	140247	3430	0.975	--
总计		933446	100.000	140247			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1



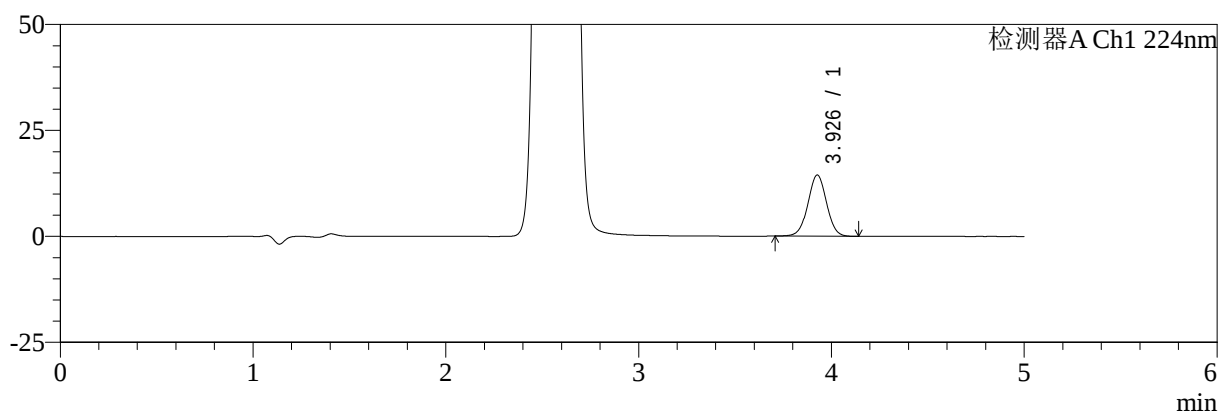
SMF-4034

<样品信息>

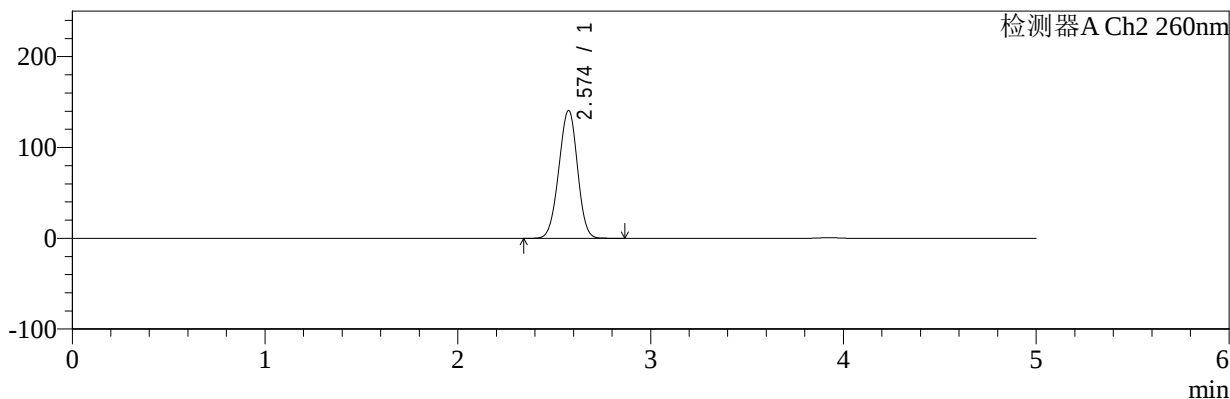
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2083-2 - zzp-2024120221p-js1y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 19:43:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	96842	100.000	14374	7969	1.010	--
总计		96842	100.000	14374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	934056	100.000	140448	3428	0.975	--
总计		934056	100.000	140448			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2



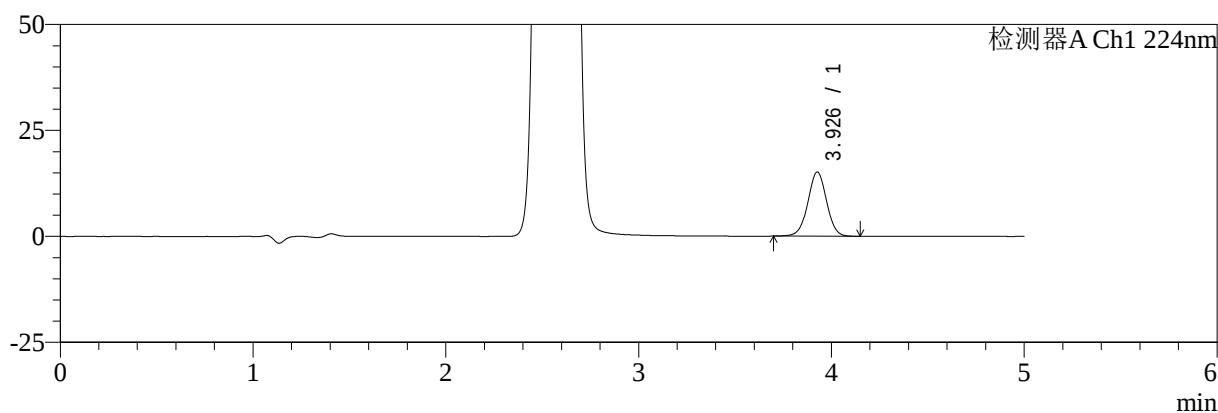
SMF-4034

<样品信息>

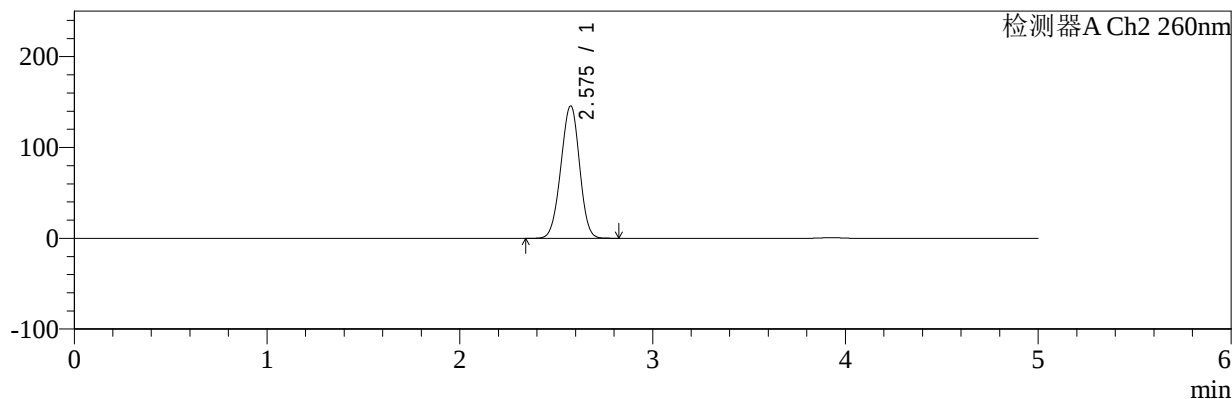
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2084-2 - zzp-2024120221p-js1y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 19:48:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	102088	100.000	15096	7935	1.007	--
总计		102088	100.000	15096			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	968013	100.000	145367	3422	0.975	--
总计		968013	100.000	145367			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



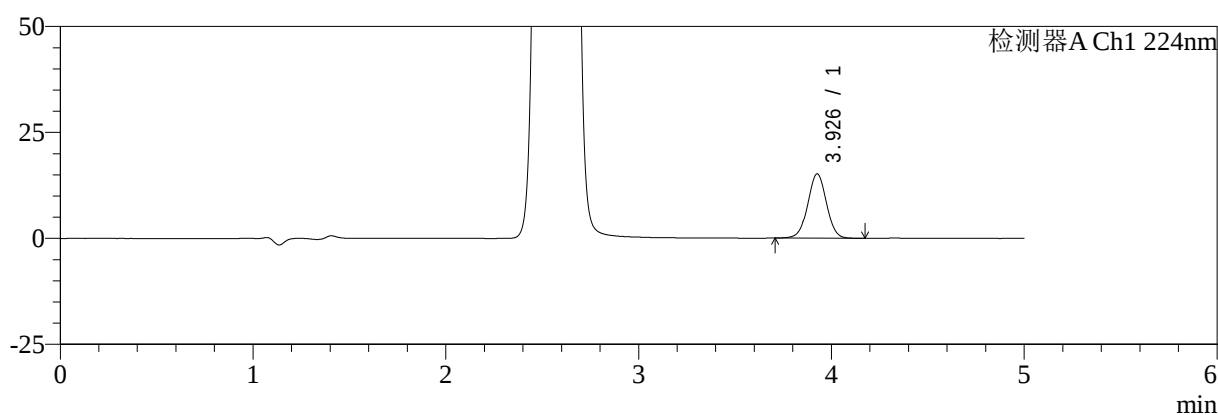
SMF-4034

<样品信息>

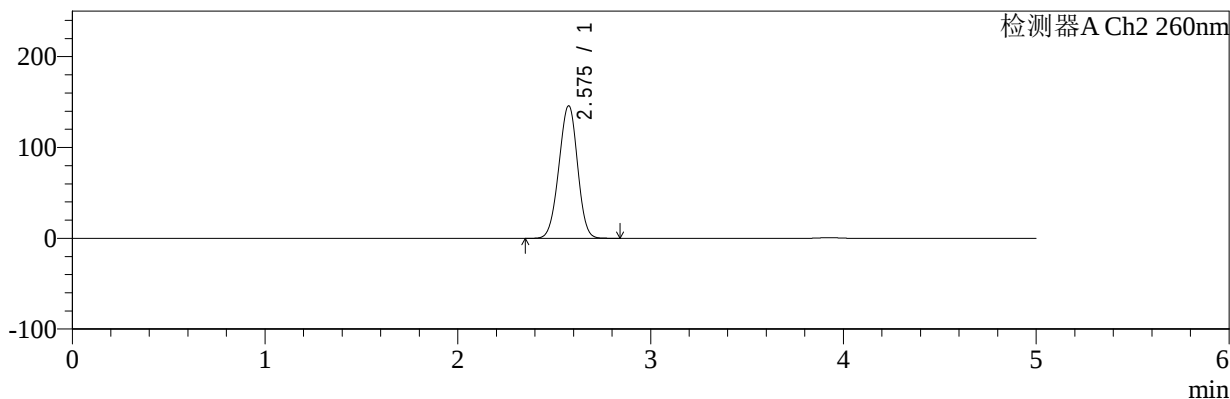
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2085-2 - zzp-2024120221p-js1y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 19:54:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	102373	100.000	15126	7912	1.008	--
总计		102373	100.000	15126			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	968348	100.000	145508	3427	0.975	--
总计		968348	100.000	145508			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2



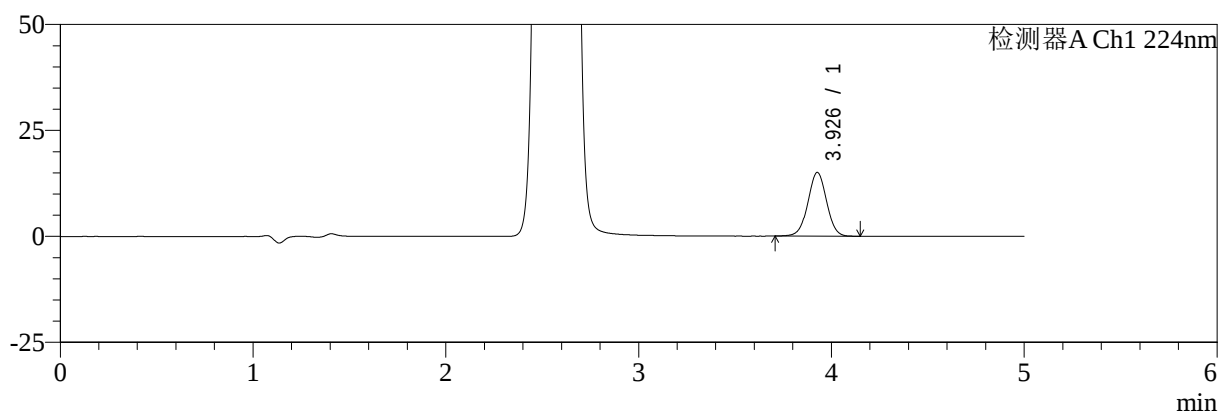
SMF-4034

<样品信息>

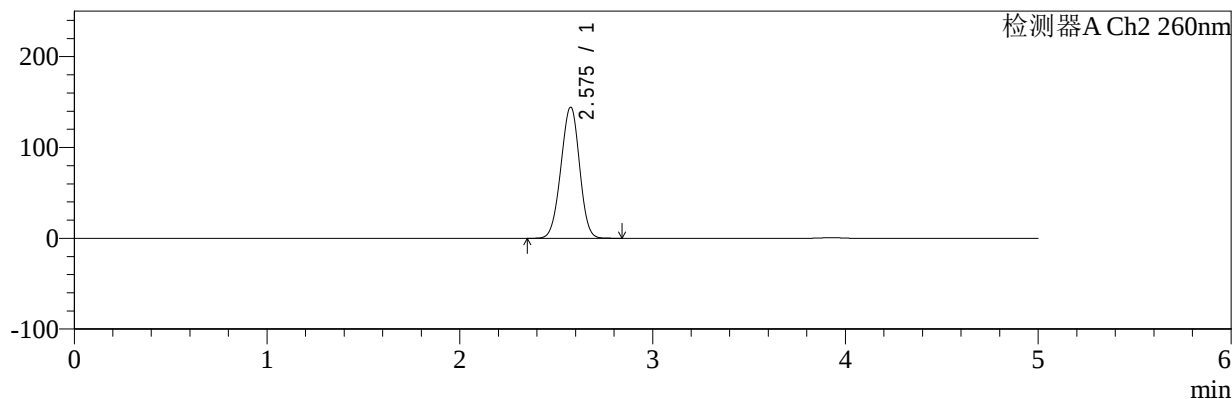
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2086-2 - zzp-2024120321p-js1y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 19:59:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	101191	100.000	14991	7949	1.006	--
总计		101191	100.000	14991			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	958205	100.000	144032	3429	0.976	--
总计		958205	100.000	144032			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2087-2 - zzp-2024120321p-js1y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 20:05:06

处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

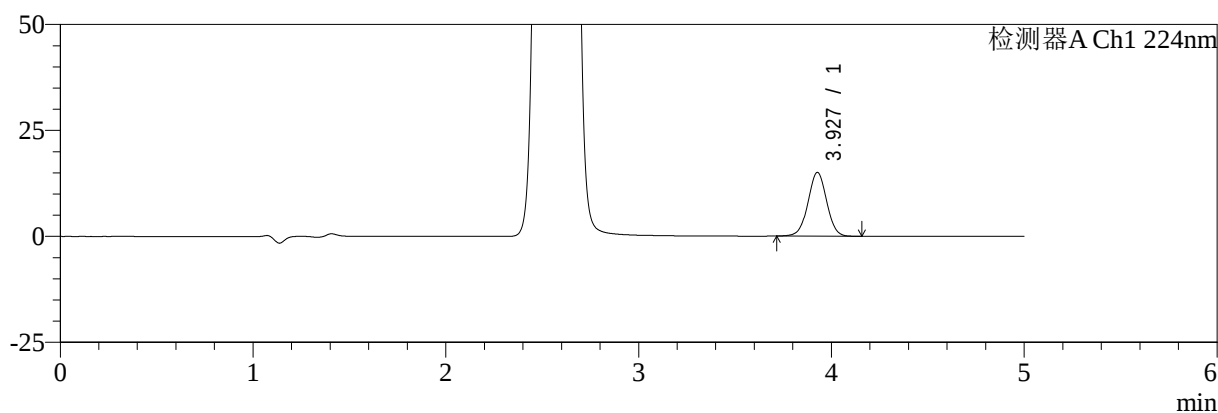
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

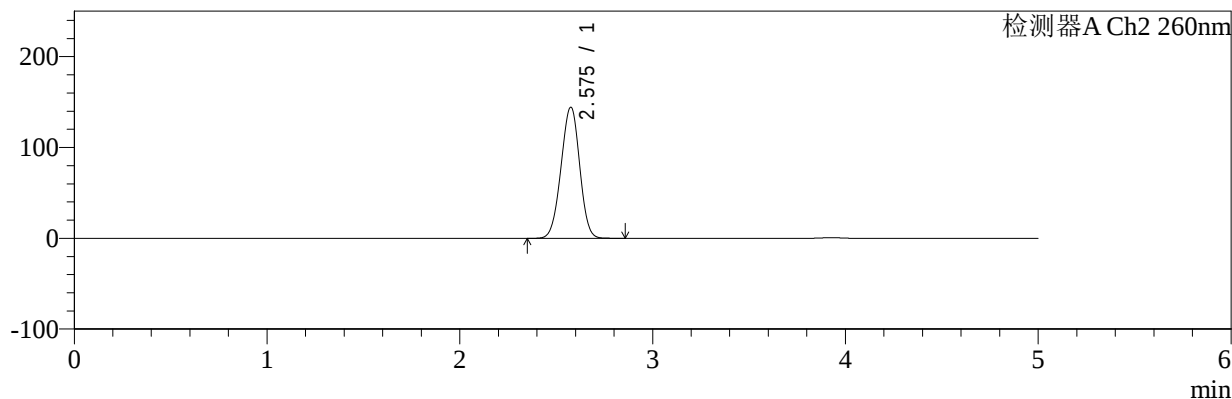
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	101188	100.000	15003	7943	1.007	--
总计		101188	100.000	15003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	957859	100.000	143824	3432	0.976	--
总计		957859	100.000	143824			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2



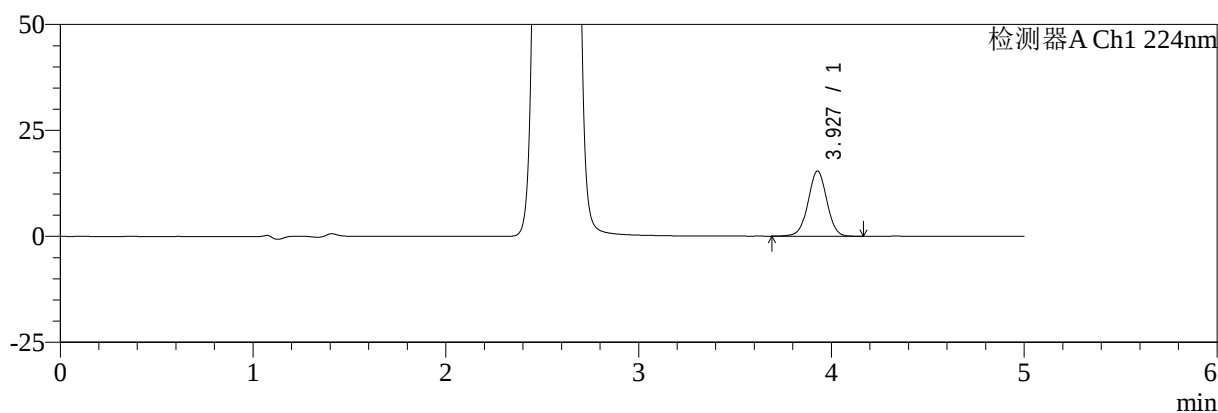
SMF-4034

<样品信息>

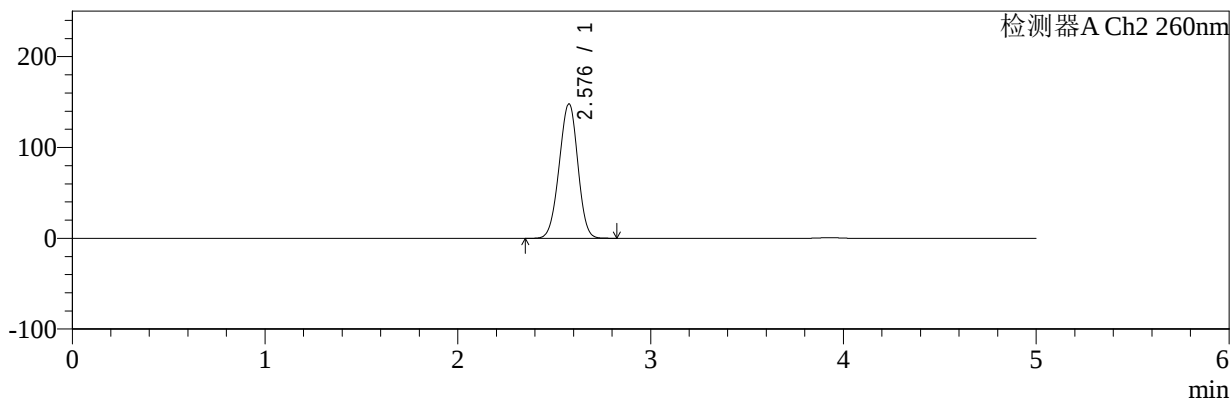
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2088-2 - zzp-2024120321p-js1y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 20:10:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:28:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	103874	100.000	15374	7934	1.004	--
总计		103874	100.000	15374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	981873	100.000	147428	3434	0.975	--
总计		981873	100.000	147428			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2089-2 - zzp-2024120321p-js1y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 20:15:53

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:28:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

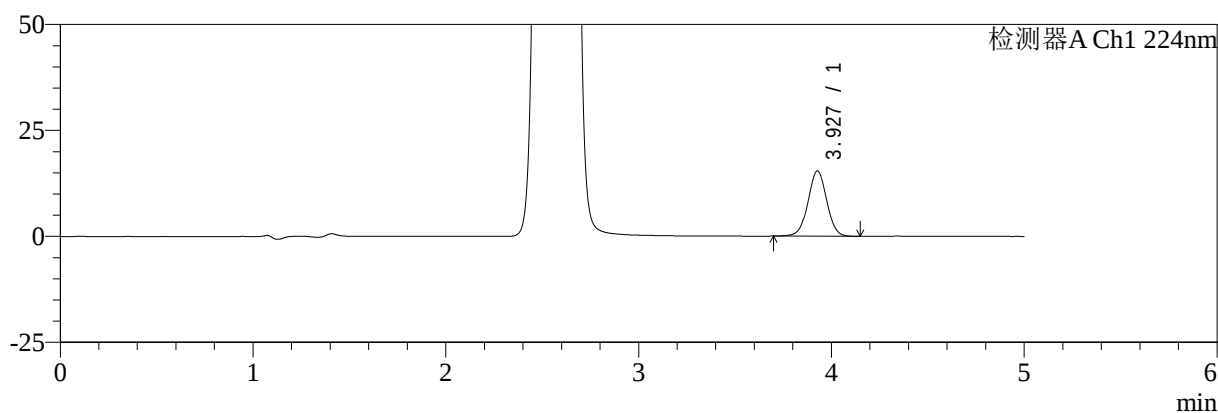
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

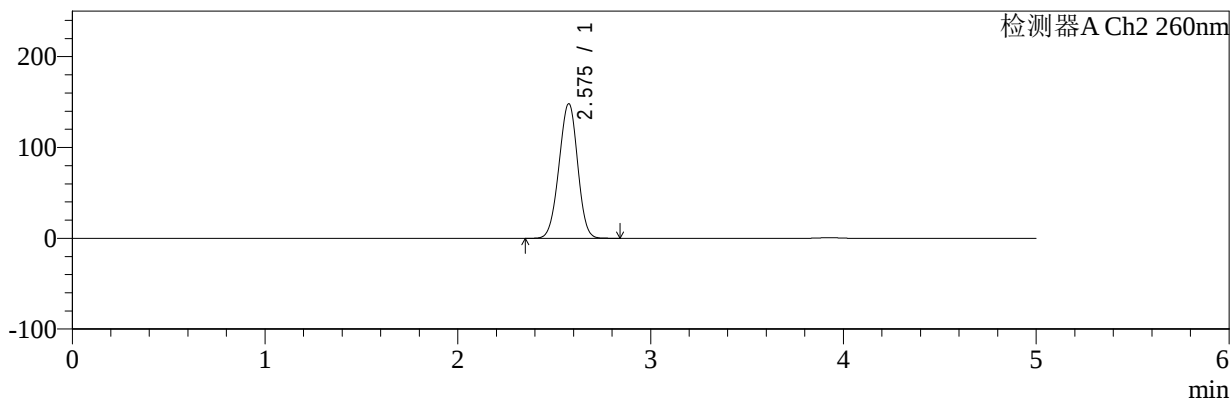
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	103850	100.000	15374	7938	1.006	--
总计		103850	100.000	15374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	982603	100.000	147570	3431	0.975	--
总计		982603	100.000	147570			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2090-2 - zzp-2024120321p-js1y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 20:21:17

处理时间(V2): 2025/03/08 09:29:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

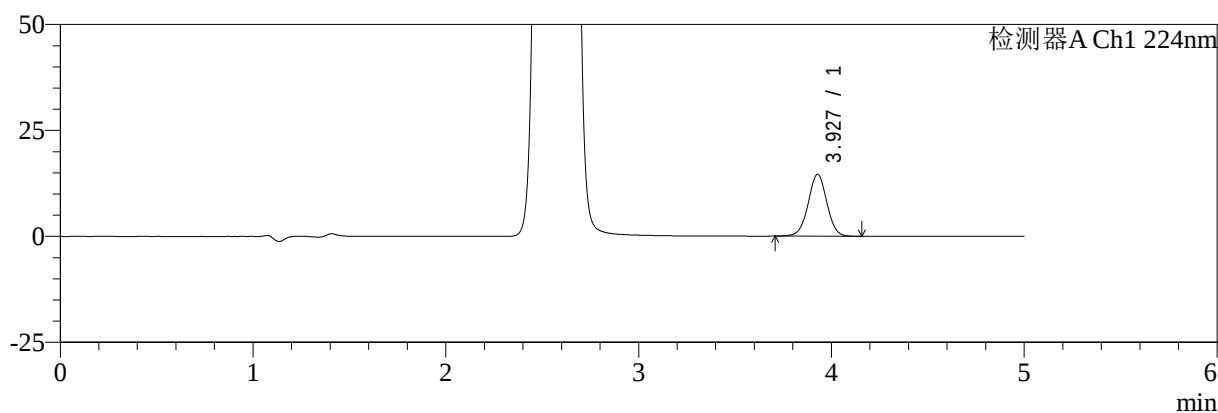
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

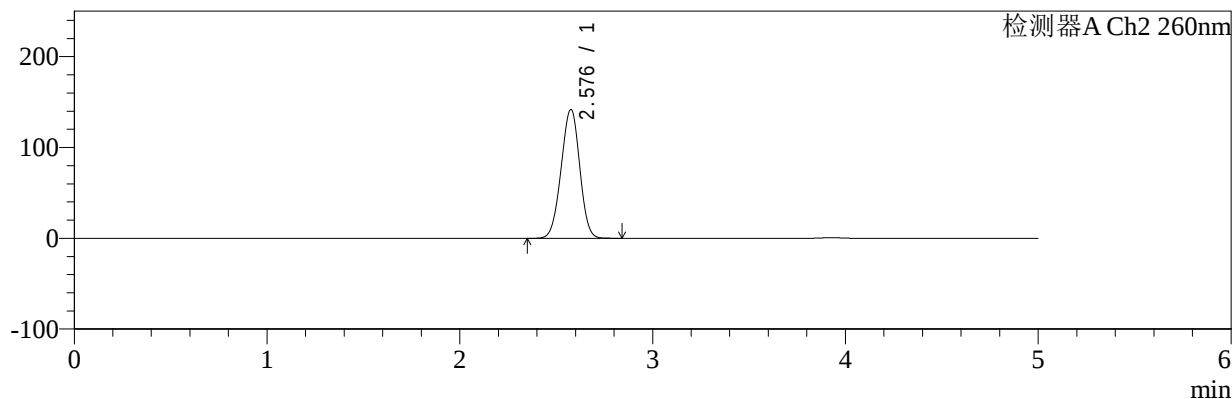
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	98403	100.000	14593	7942	1.008	--
总计		98403	100.000	14593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	939086	100.000	141164	3444	0.975	--
总计		939086	100.000	141164			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2091-2 - zzp-2024120321p-js1y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/03/07 20:26:40

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:29:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

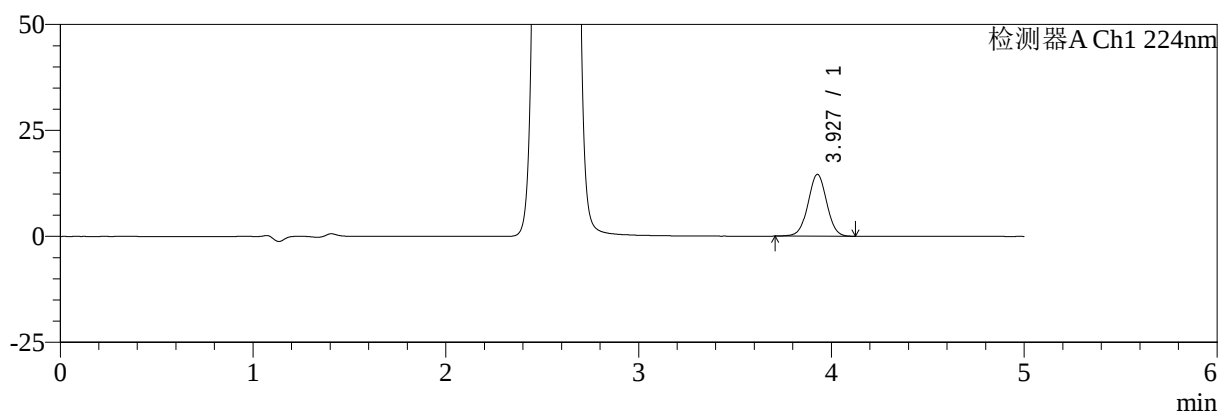
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

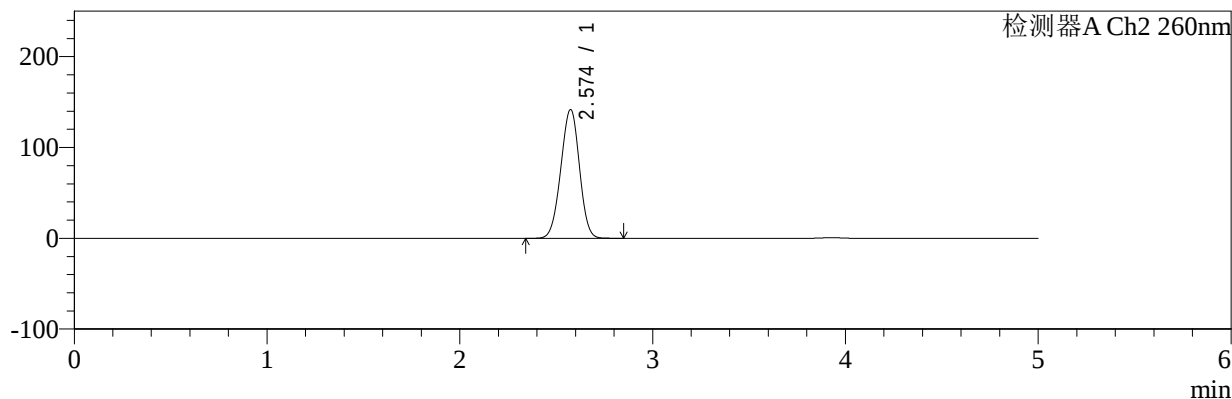
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	98136	100.000	14548	7945	1.010	--
总计		98136	100.000	14548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	939273	100.000	141389	3431	0.976	--
总计		939273	100.000	141389			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片3
供试品溶液-2



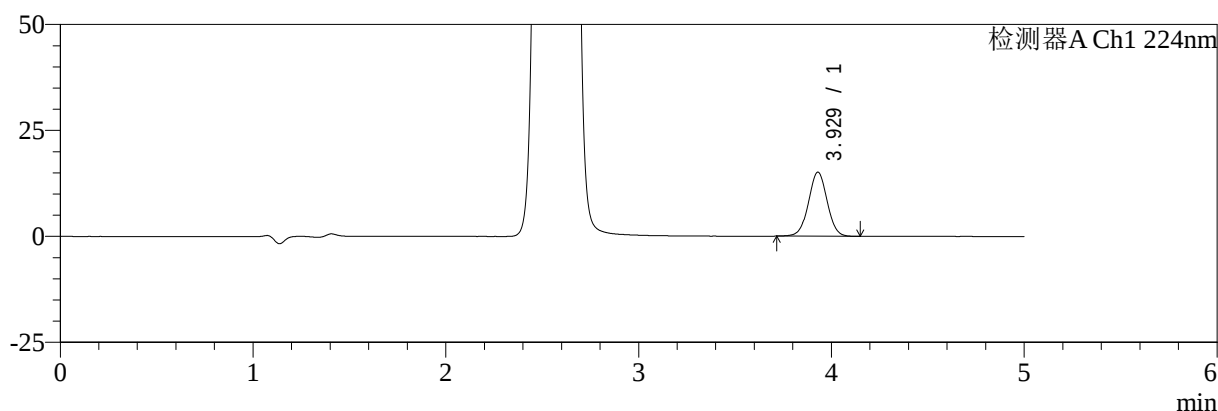
SMF-4034

<样品信息>

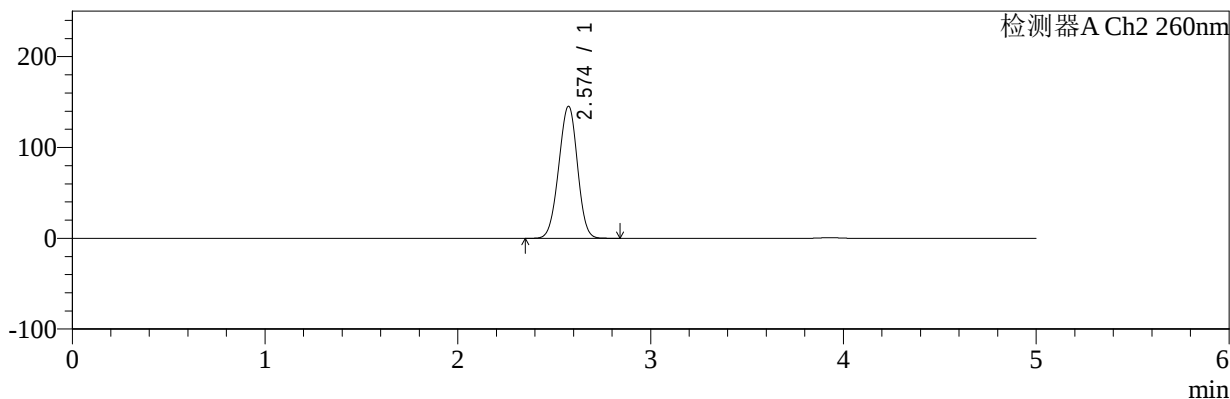
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2092-2 - zzp-2024120321p-js1y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 20:32:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:29:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	101573	100.000	15120	7950	1.011	--
总计		101573	100.000	15120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	968289	100.000	145142	3401	0.976	--
总计		968289	100.000	145142			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2093-2 - zzp-2024120321p-js1y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/03/07 20:37:26

处理时间(V2): 2025/03/08 09:29:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

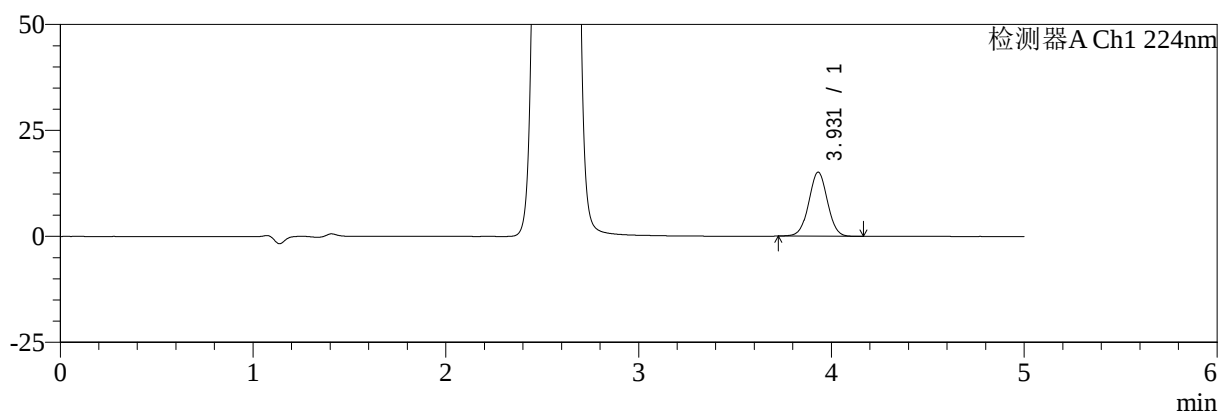
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

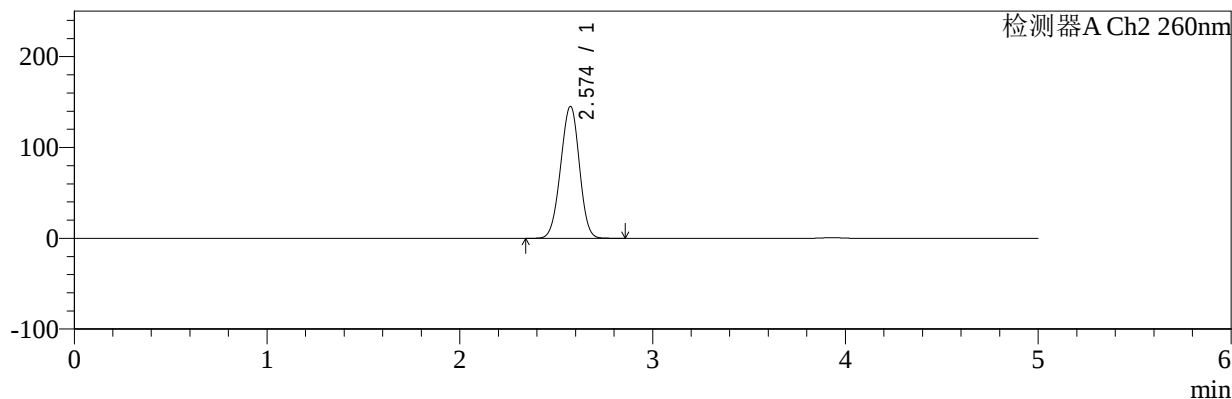
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	101557	100.000	15120	7961	1.013	--
总计		101557	100.000	15120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	969594	100.000	145016	3380	0.977	--
总计		969594	100.000	145016			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-2



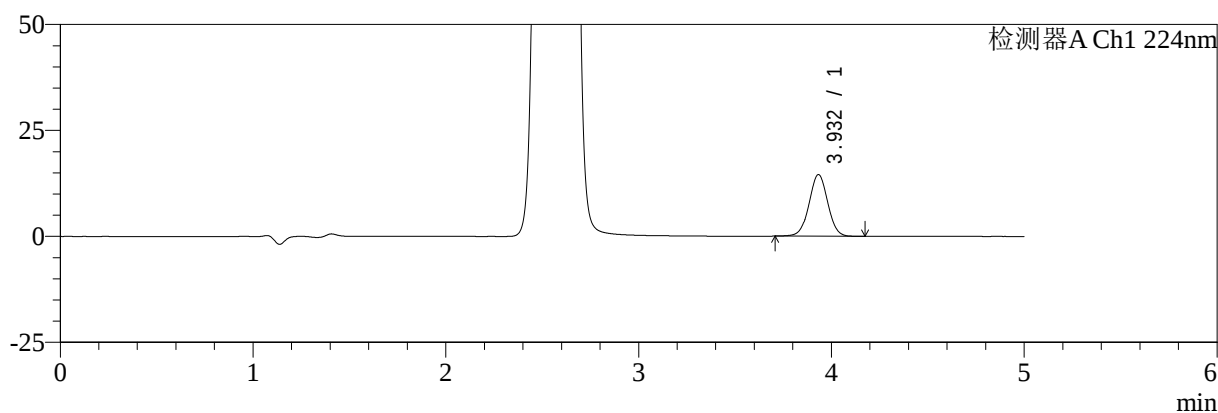
SMF-4034

<样品信息>

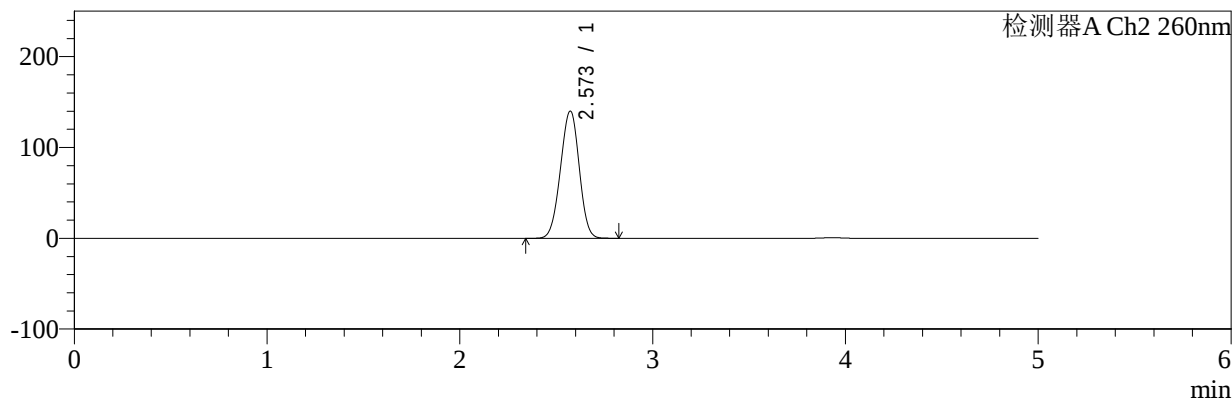
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2094-2 - zzp-2024120321p-js1y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 20:42:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:29:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	97976	100.000	14537	7946	1.013	--
总计		97976	100.000	14537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	936023	100.000	139918	3365	0.977	--
总计		936023	100.000	139918			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1



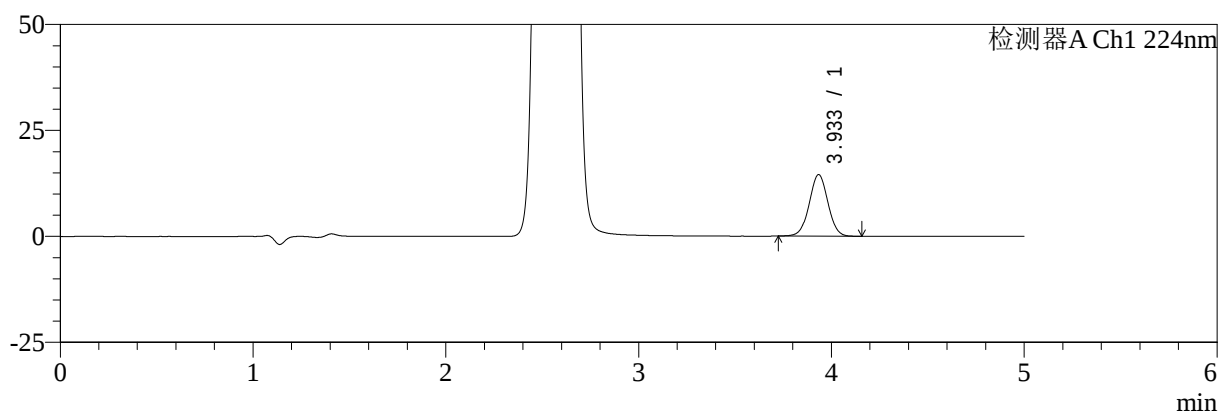
SMF-4034

<样品信息>

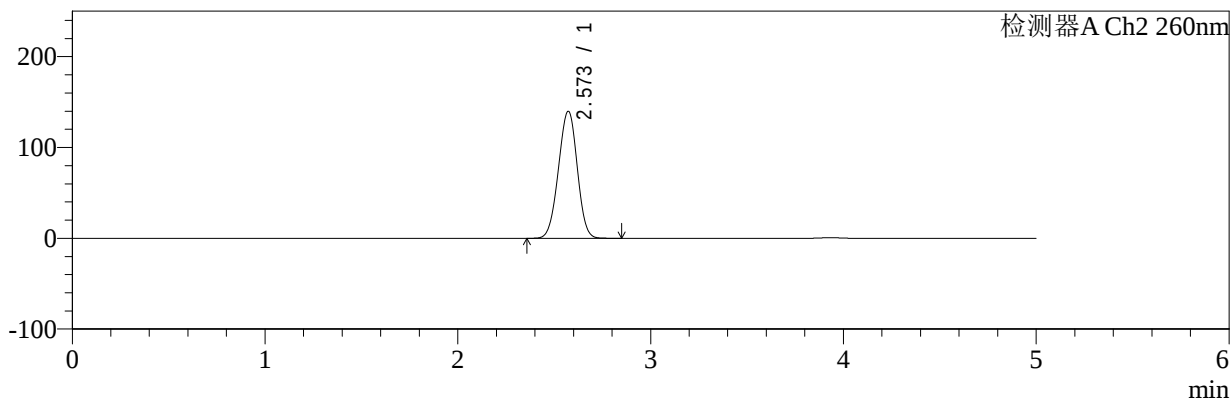
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2095-2 - zzp-2024120321p-js1y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 20:48:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:29:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	97594	100.000	14496	7954	1.015	--
总计		97594	100.000	14496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	936413	100.000	139724	3352	0.977	--
总计		936413	100.000	139724			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2096-2 - zzp-2024120321p-js1y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/03/07 20:53:35

处理时间 (V2): 2025/03/08 09:29:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

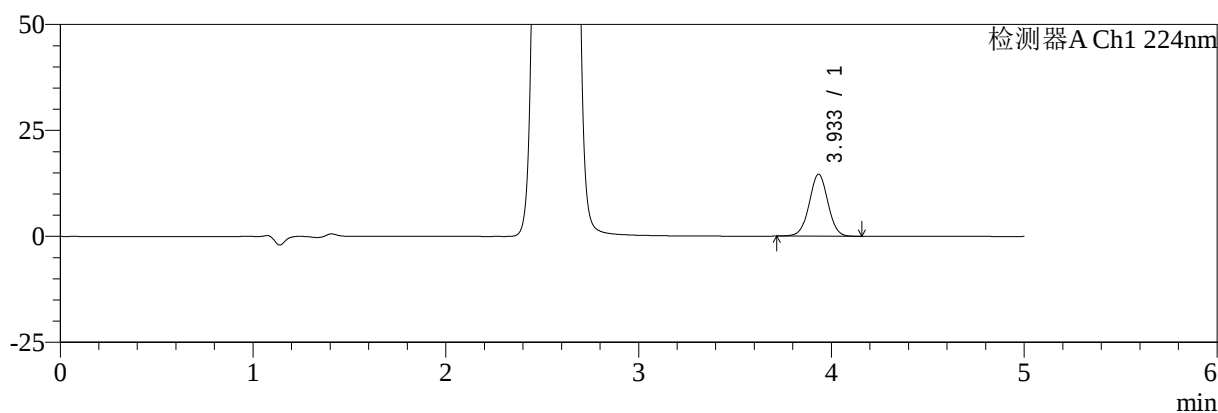
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

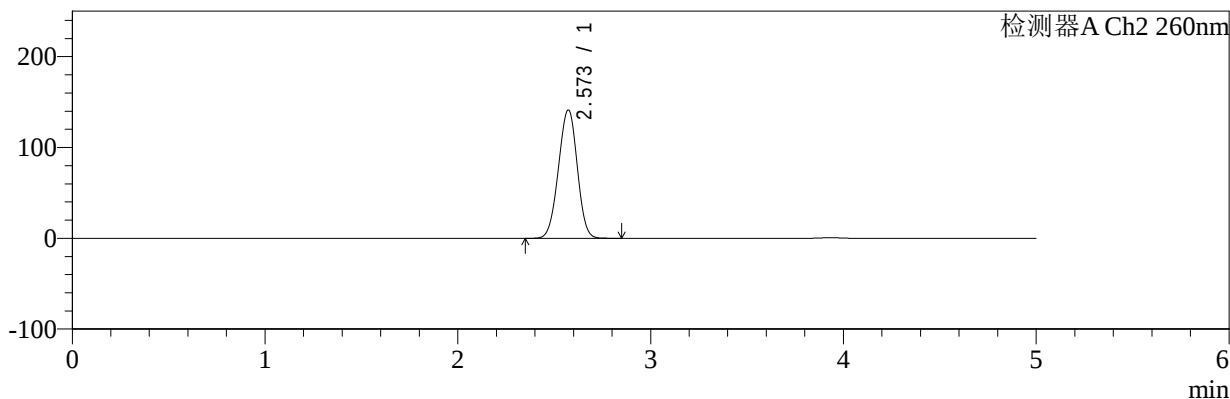
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	98372	100.000	14603	7945	1.014	--
总计		98372	100.000	14603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	946947	100.000	141168	3349	0.977	--
总计		946947	100.000	141168			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-1



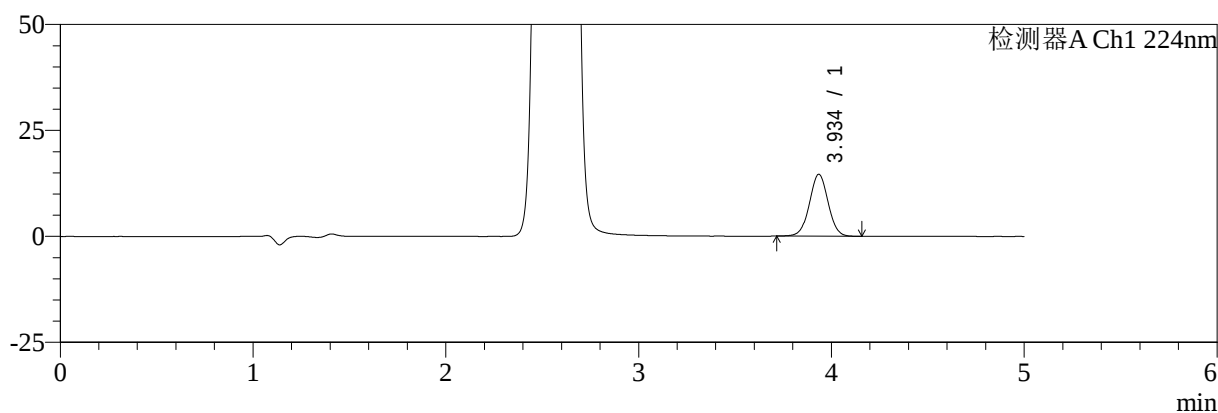
SMF-4034

<样品信息>

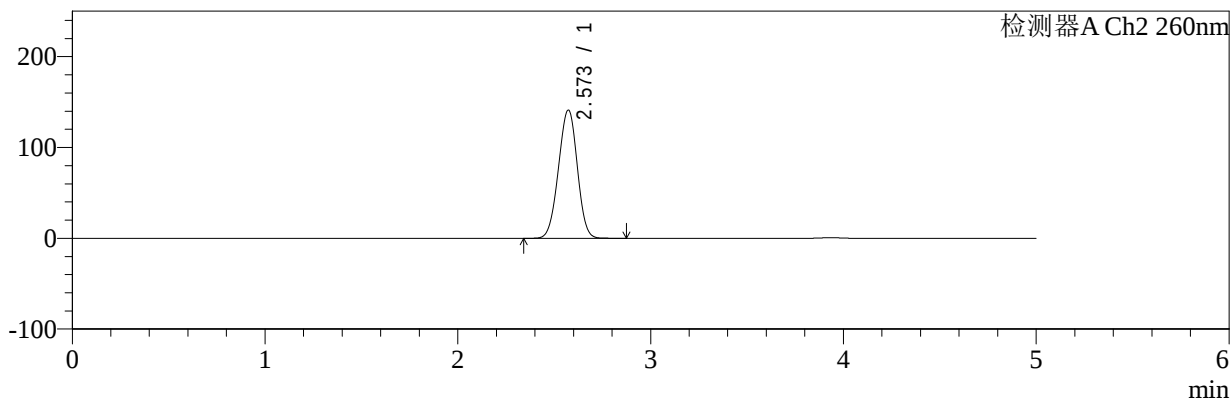
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2097-2 - zzp-2024120321p-js1y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 20:58:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:29:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	98332	100.000	14562	7938	1.018	--
总计		98332	100.000	14562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	947250	100.000	140959	3341	0.978	--
总计		947250	100.000	140959			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-片6
供试品溶液-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2098-2 - zzp-js1y-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/03/07 21:04:22

实验者: xiexinhui

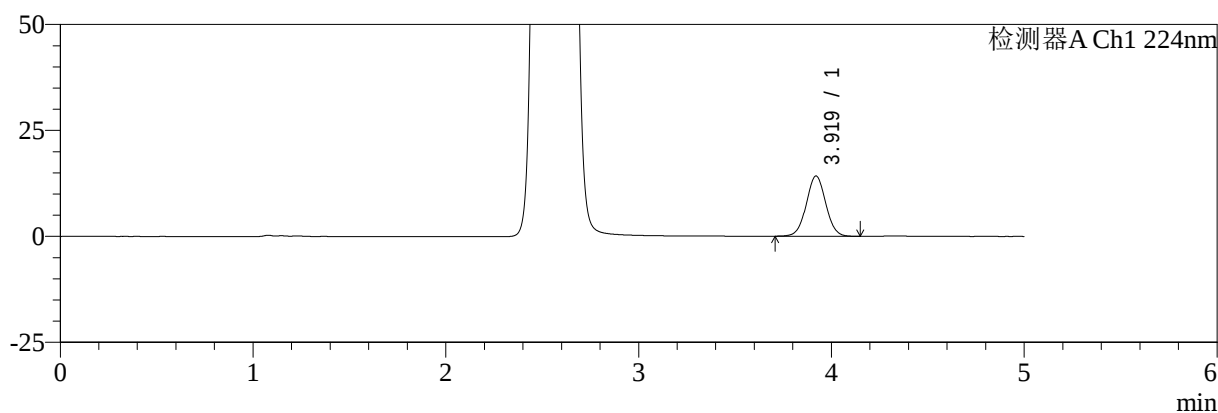
处理时间(V2): 2025/03/08 09:29:20

处理者: xiexinhui

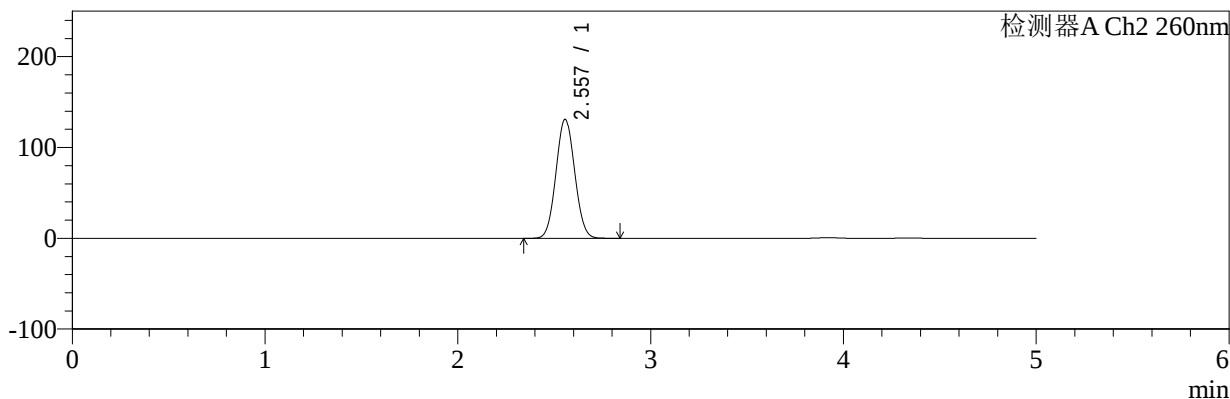
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	99621	100.000	14210	7295	1.029	--
总计		99621	100.000	14210			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	879692	100.000	131005	3305	1.055	--
总计		879692	100.000	131005			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



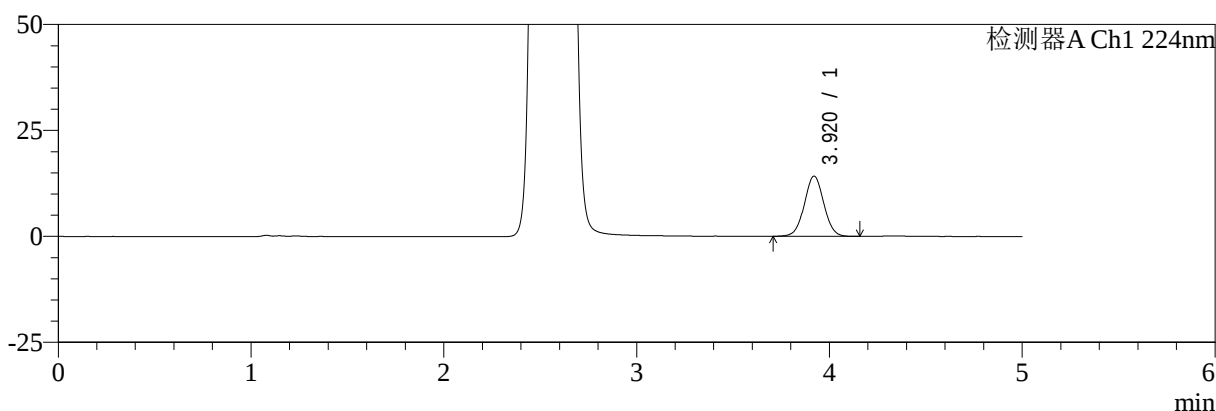
SMF-4034

<样品信息>

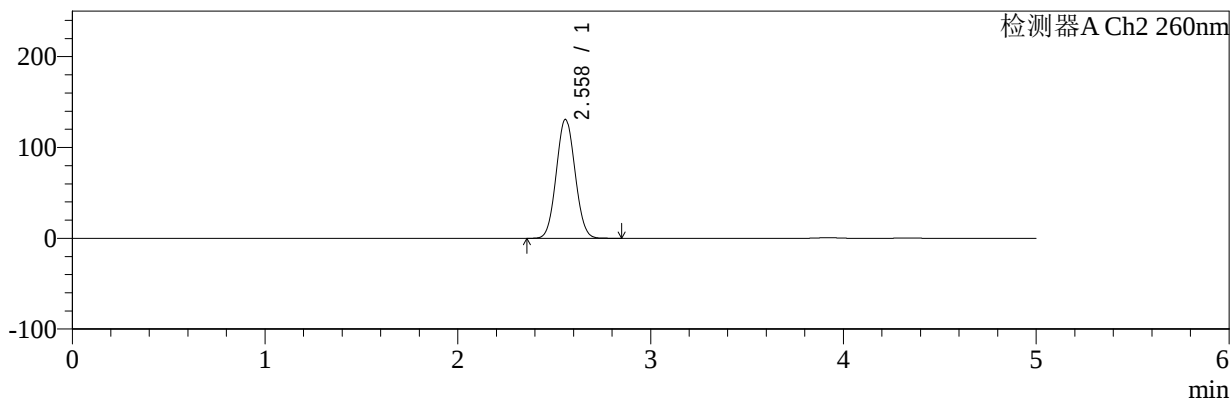
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-38/7-2099-2 - zzp-js1y-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250307-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/07 21:09:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/08 09:29:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	99451	100.000	14205	7295	1.029	--
总计		99451	100.000	14205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	879909	100.000	130643	3306	1.056	--
总计		879909	100.000	130643			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2