



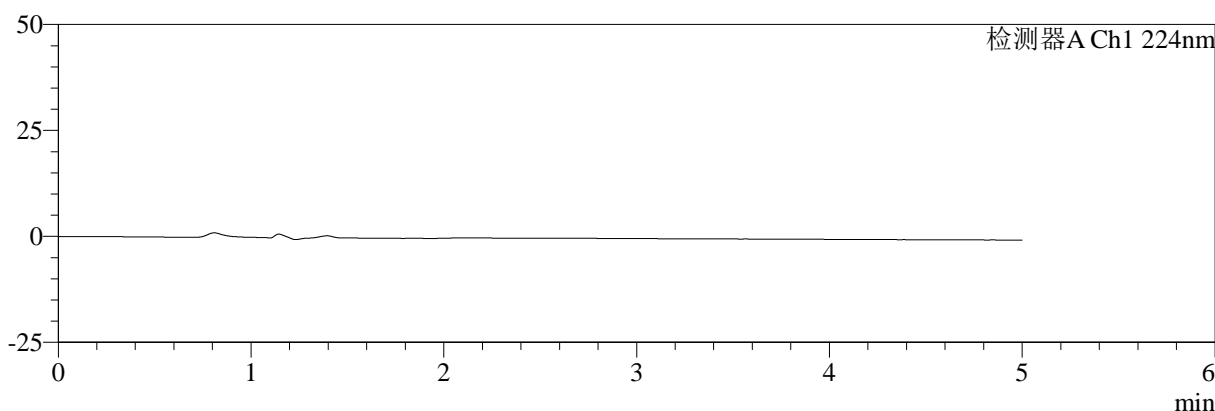
SMF-4034

<样品信息>

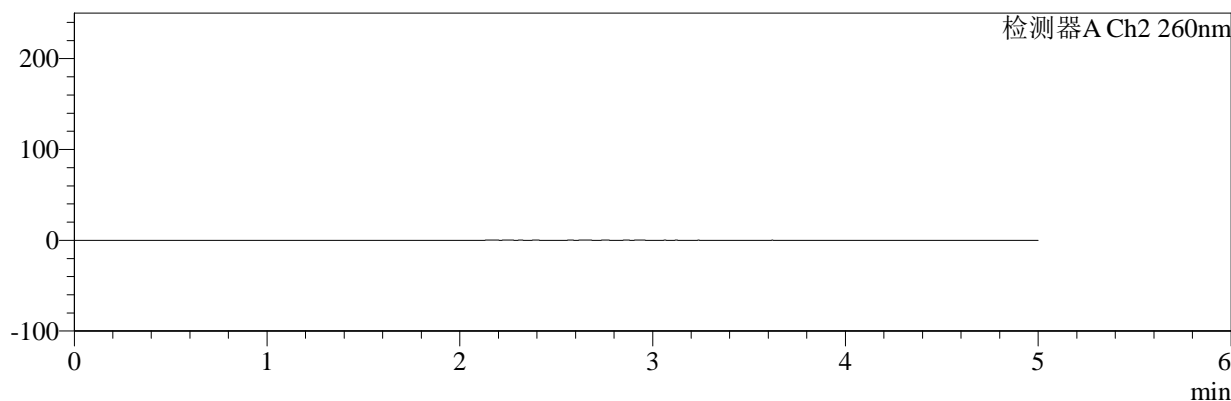
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1157-2 - zzp-js3y-rcd-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:22:04 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:06:26 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂



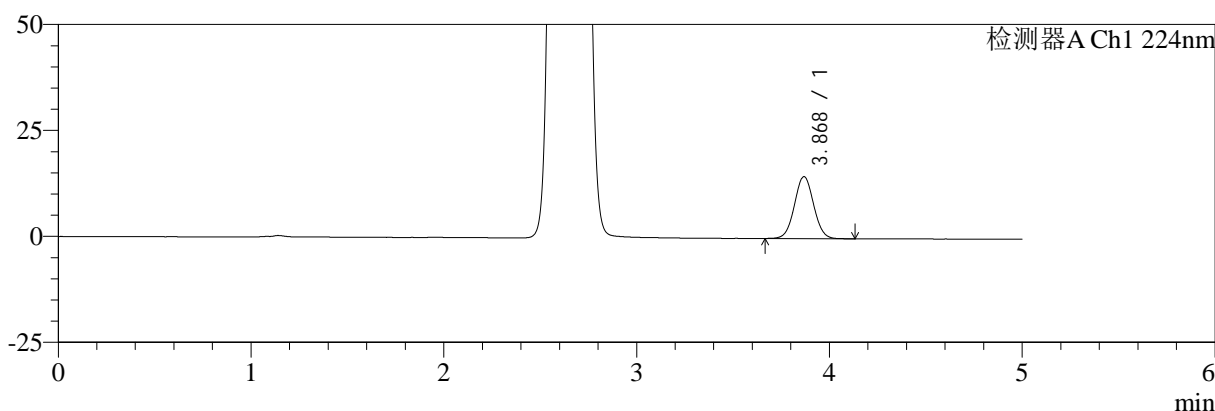
SMF-4034

<样品信息>

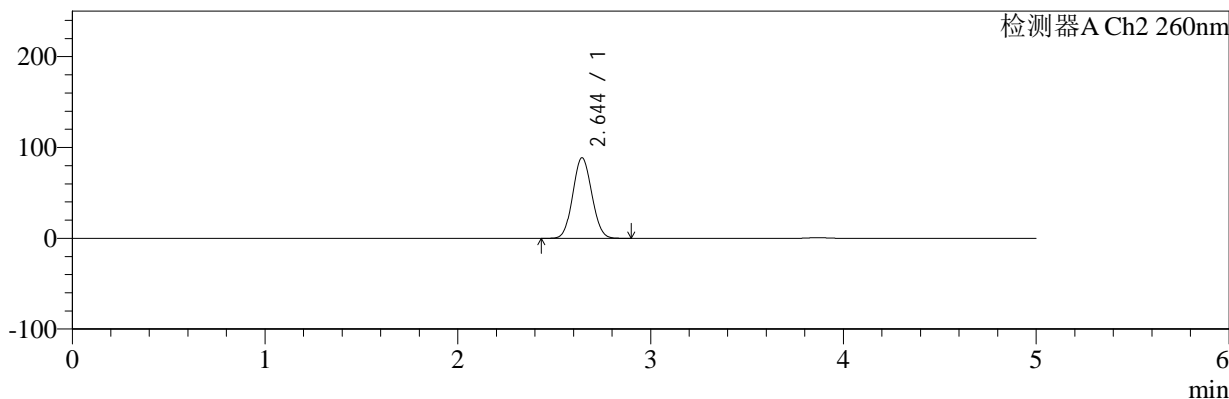
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1158-2 - zzp-js3y-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:27:27 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:06:34 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	100219	100.000	14569	7375	1.036	--
总计		100219	100.000	14569			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	606152	100.000	88523	3391	1.071	--
总计		606152	100.000	88523			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



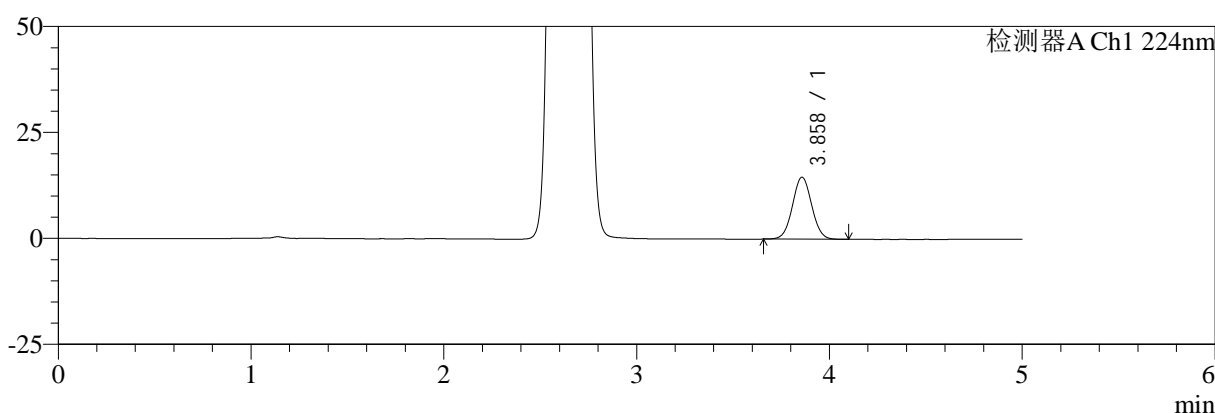
SMF-4034

<样品信息>

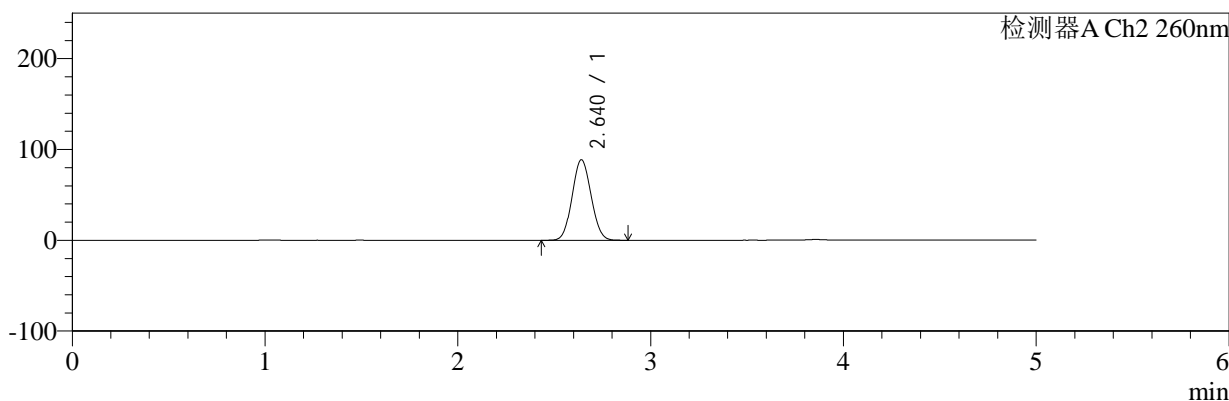
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1159-2 - zzp-js3y-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:32:50 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:06:38 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	100333	100.000	14595	7304	1.036	--
总计		100333	100.000	14595			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	605523	100.000	88611	3384	1.069	--
总计		605523	100.000	88611			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



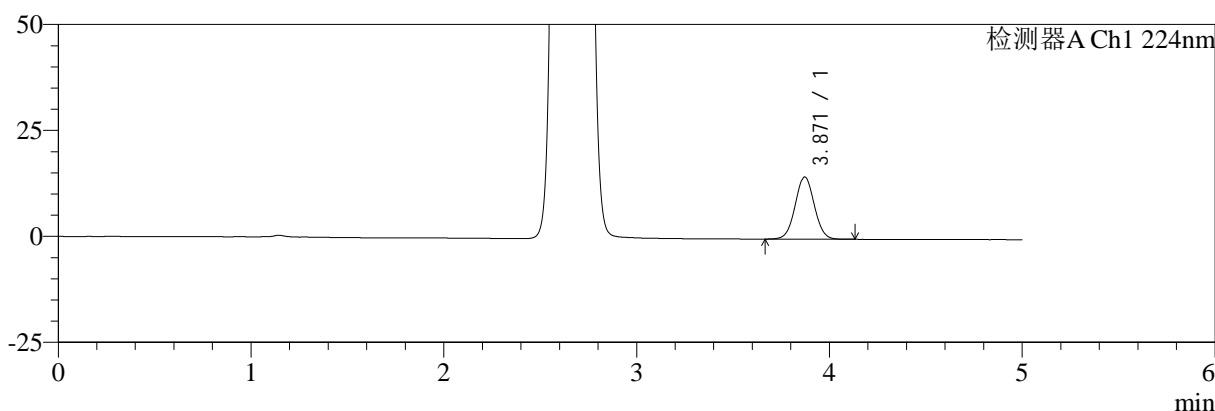
SMF-4034

<样品信息>

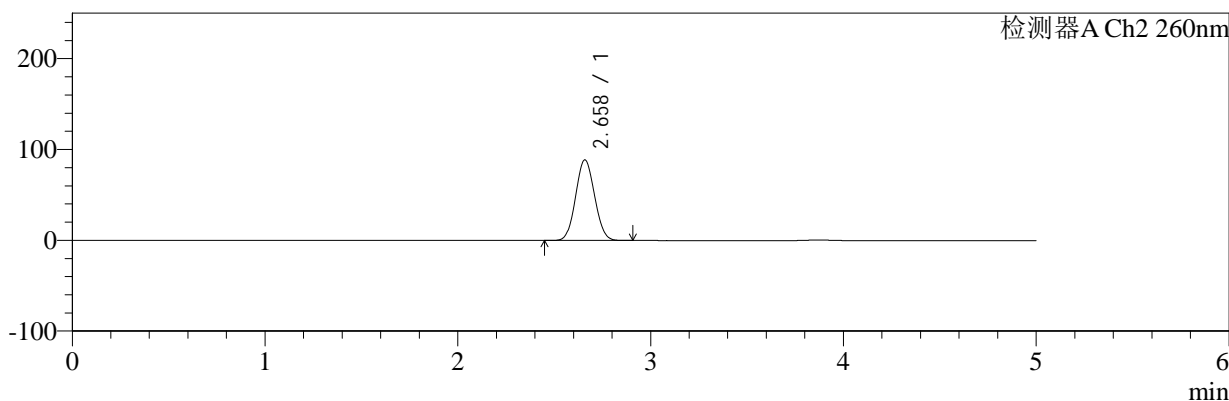
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1160-2 - zzp-js3y-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:38:13 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:06:41 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	100712	100.000	14678	7384	1.033	--
总计		100712	100.000	14678			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	606932	100.000	88603	3428	1.069	--
总计		606932	100.000	88603			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



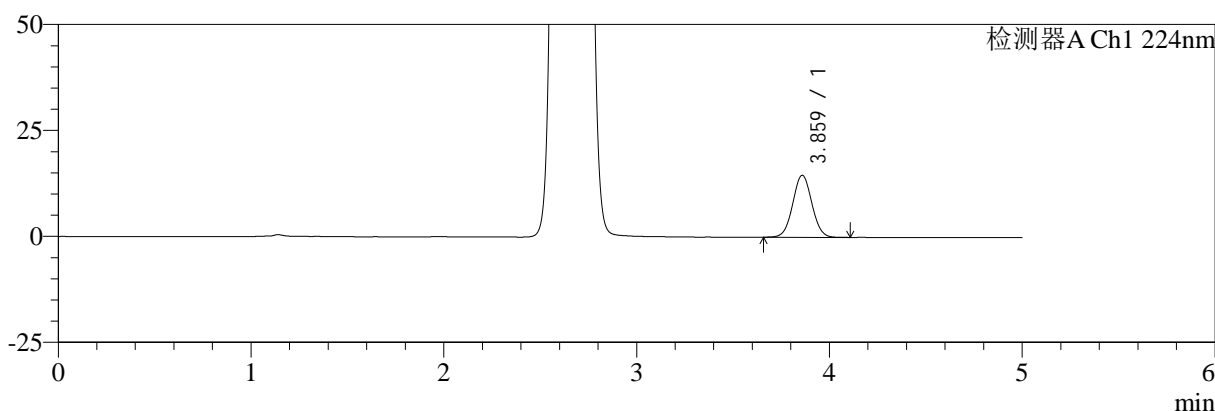
SMF-4034

<样品信息>

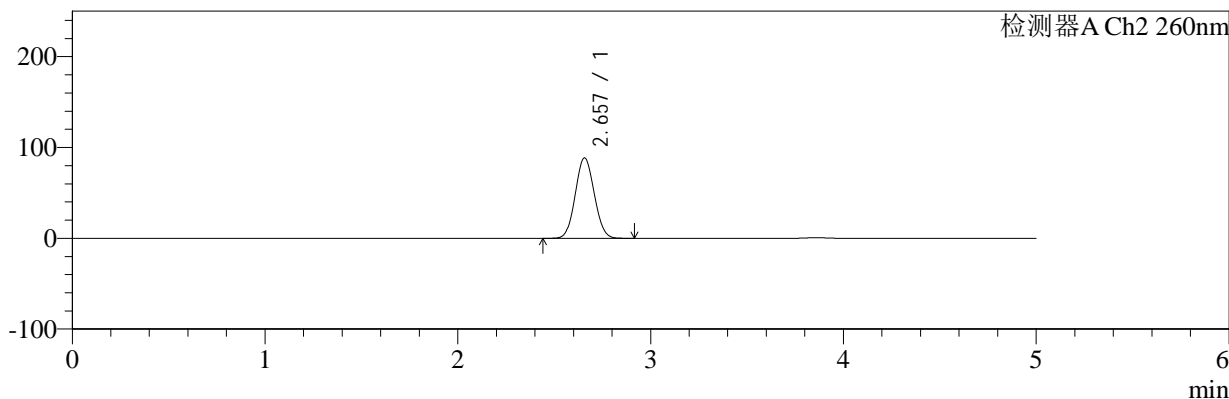
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1161-2 - zzp-js3y-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:43:36 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:06:43 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	99710	100.000	14559	7393	1.036	--
总计		99710	100.000	14559			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	605659	100.000	88525	3418	1.068	--
总计		605659	100.000	88525			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



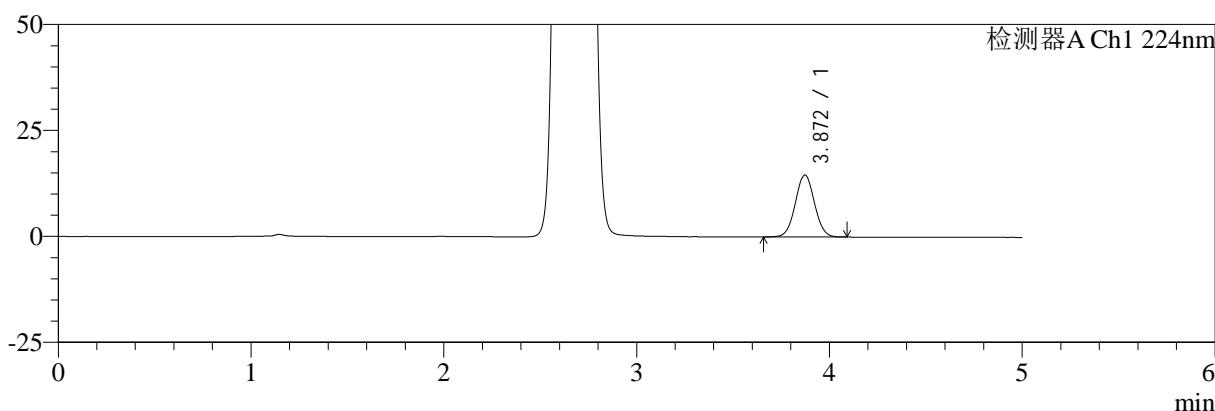
SMF-4034

<样品信息>

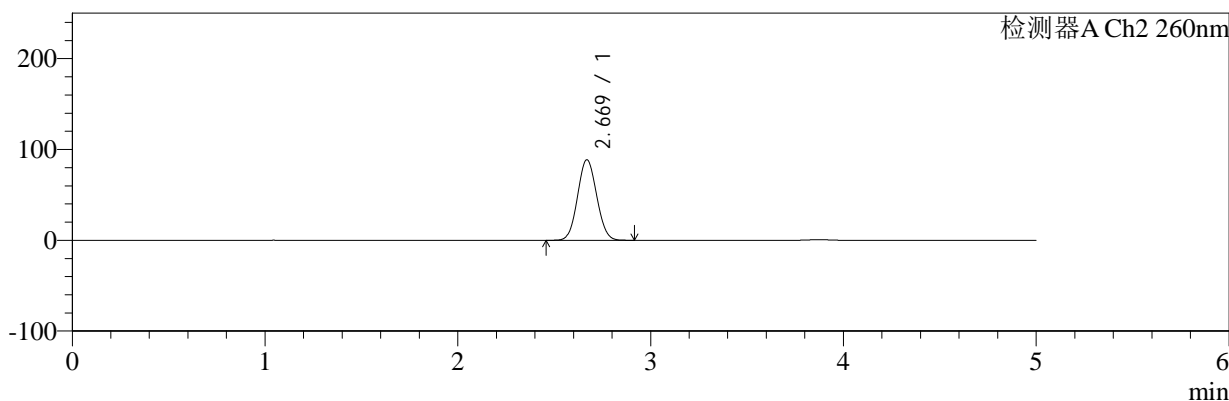
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1162-2 - zzp-js3y-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:49:00 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:06:46 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	100329	100.000	14640	7373	1.033	--
总计		100329	100.000	14640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	611141	100.000	88539	3402	1.068	--
总计		611141	100.000	88539			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



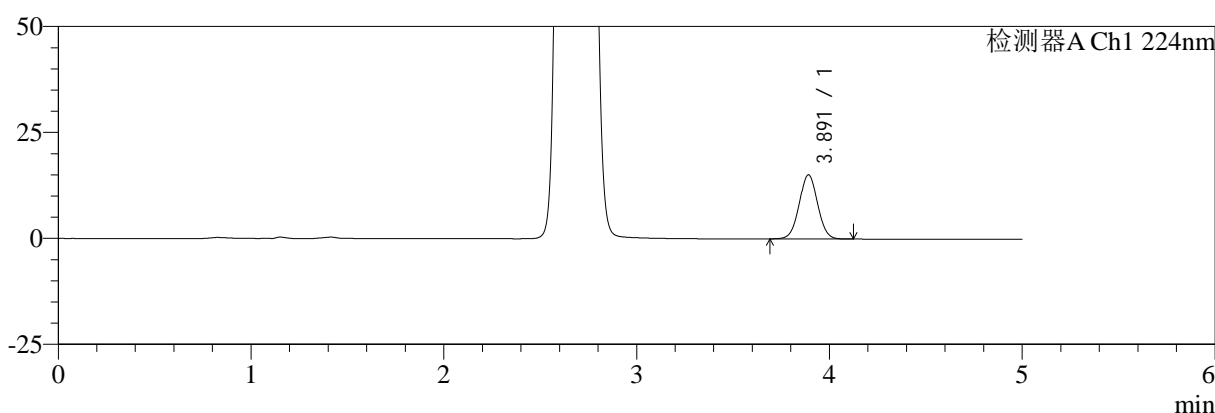
SMF-4034

<样品信息>

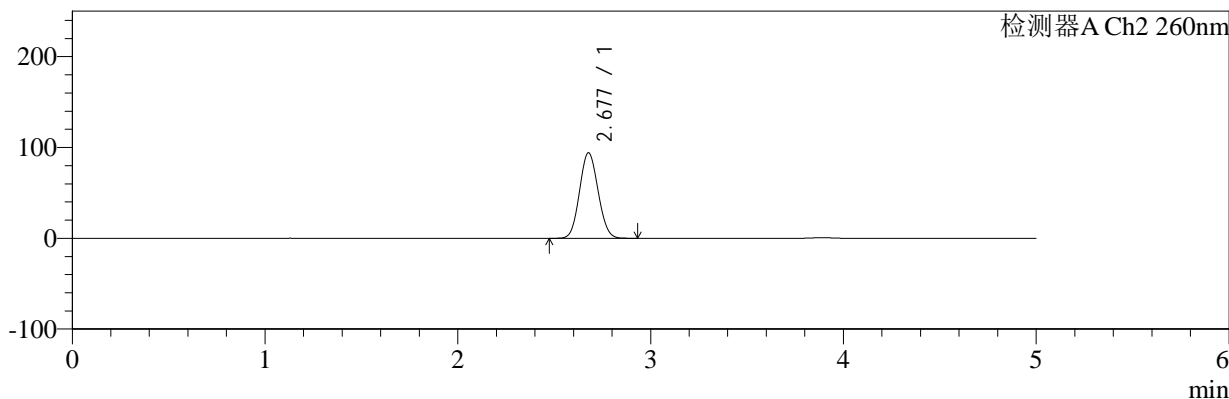
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1163-2 - zzp-2024120421p-js3y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:54:23 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:06:48 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	99958	100.000	15122	8041	1.026	--
总计		99958	100.000	15122			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	630451	100.000	94001	3615	1.082	--
总计		630451	100.000	94001			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



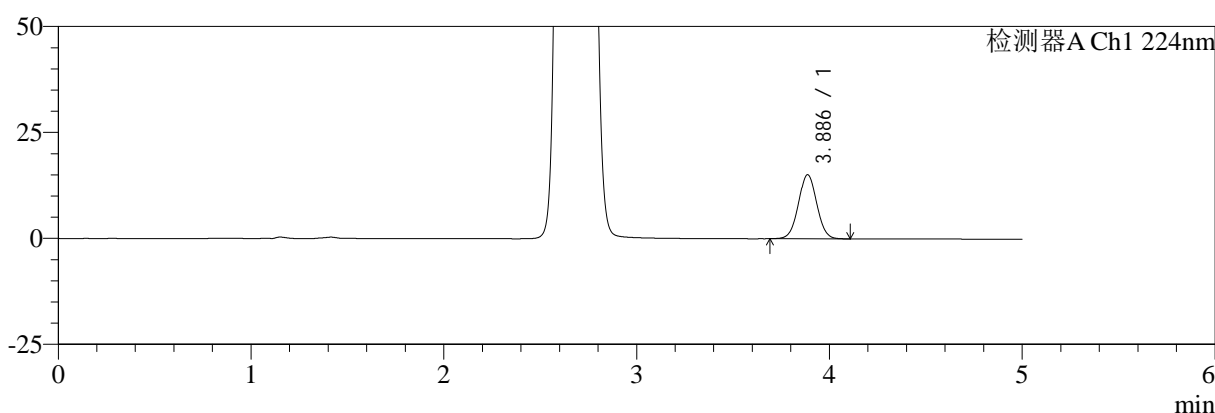
SMF-4034

<样品信息>

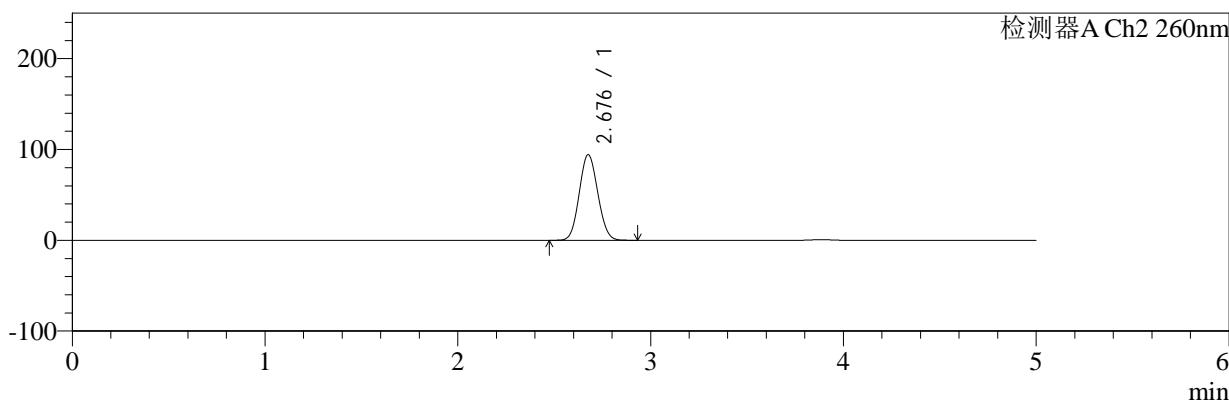
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1164-2 - zzp-2024120421p-js3y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 11:59:45 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:06:51 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	99692	100.000	15107	8035	1.026	--
总计		99692	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	2.676	630157	100.000	93910	3623	1.084	--
总计		630157	100.000	93910			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



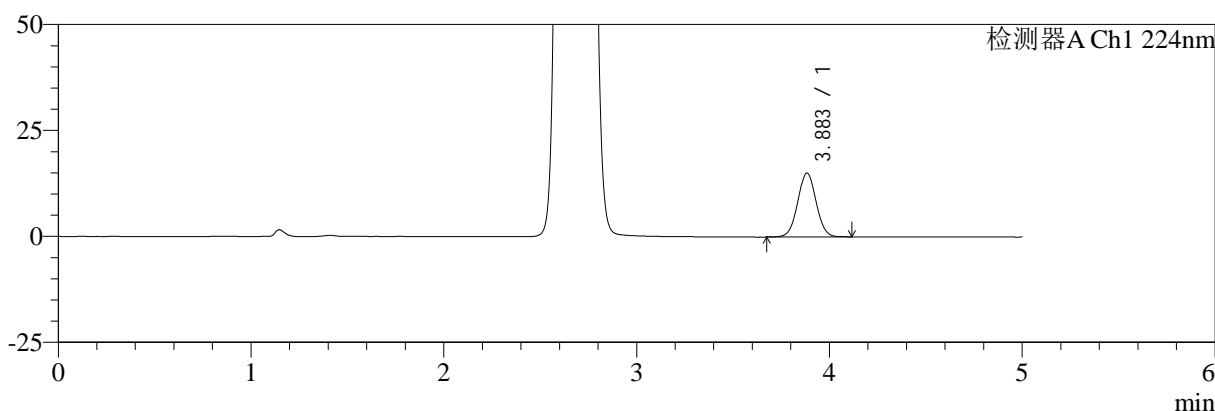
SMF-4034

<样品信息>

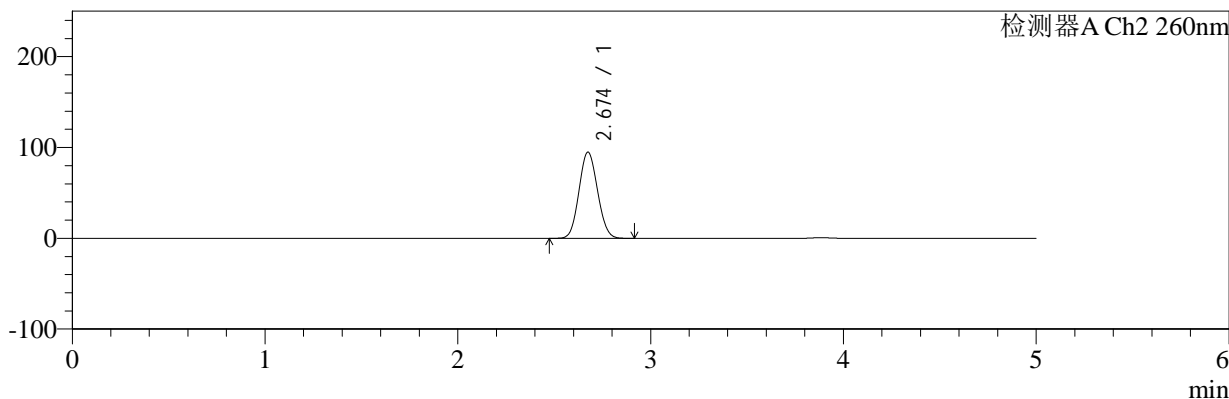
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1165-2 - zzp-2024120421p-js3y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:05:07 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:06:53 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	99622	100.000	15059	8013	1.028	--
总计		99622	100.000	15059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	635247	100.000	94780	3613	1.083	--
总计		635247	100.000	94780			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



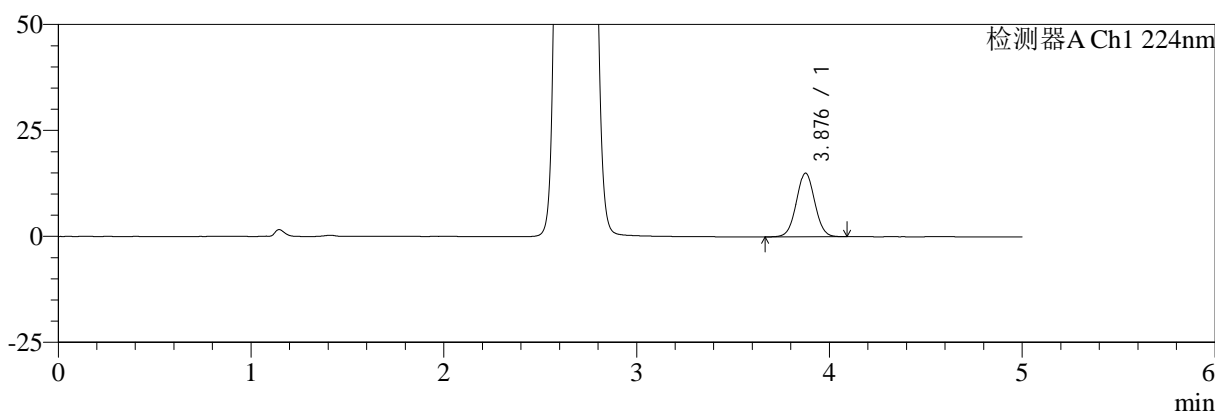
SMF-4034

<样品信息>

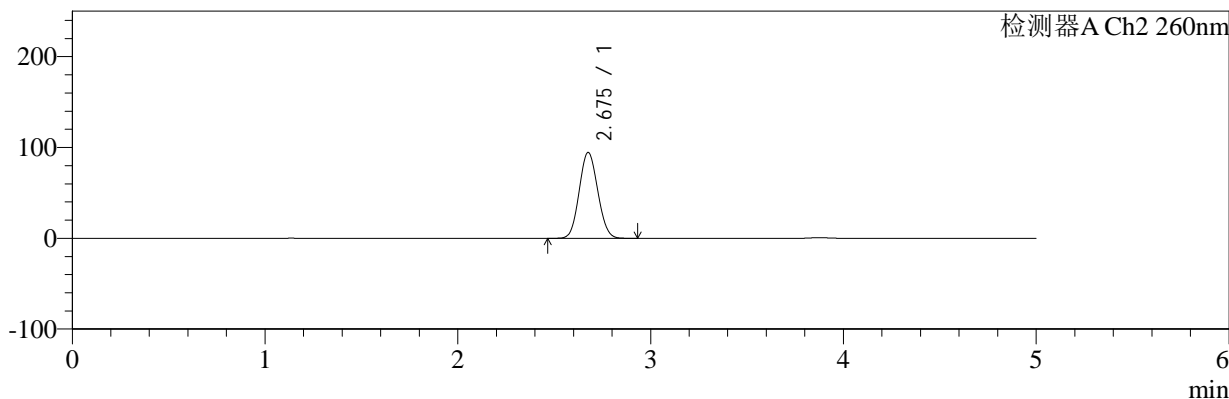
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1166-2 - zzp-2024120421p-js3y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:10:30 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:06:56 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	99013	100.000	14970	8026	1.028	--
总计		99013	100.000	14970			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	633127	100.000	94244	3611	1.083	--
总计		633127	100.000	94244			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



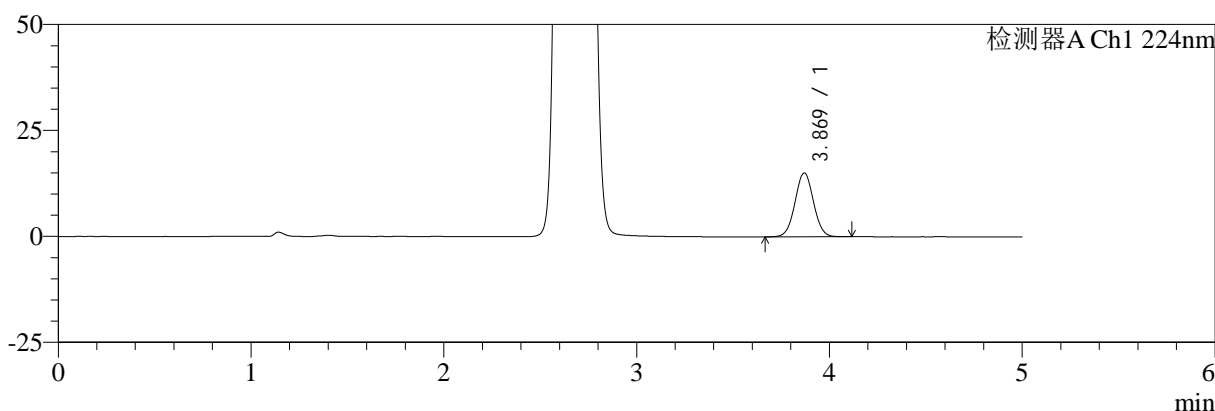
SMF-4034

<样品信息>

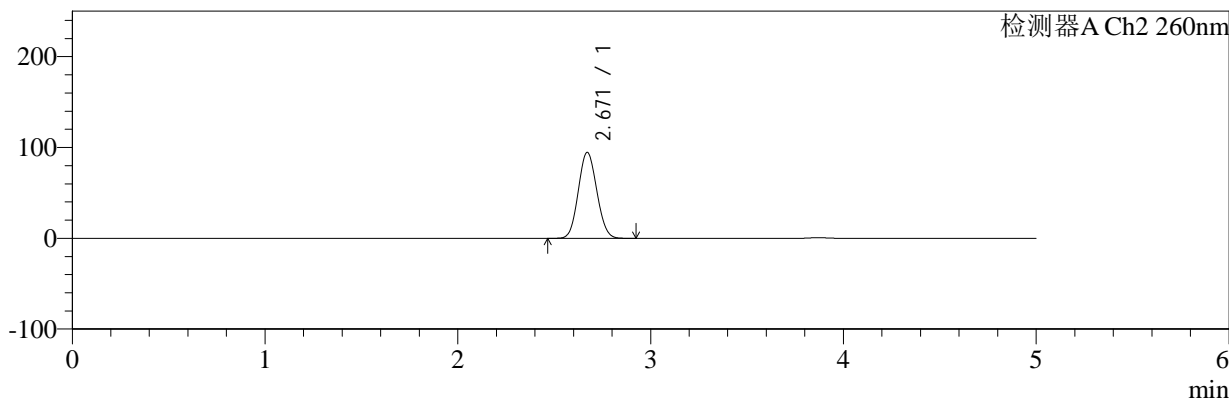
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1167-2 - zzp-2024120421p-js3y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:15:52 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:06:59 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	99394	100.000	15060	7985	1.030	--
总计		99394	100.000	15060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	631886	100.000	94644	3616	1.085	--
总计		631886	100.000	94644			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



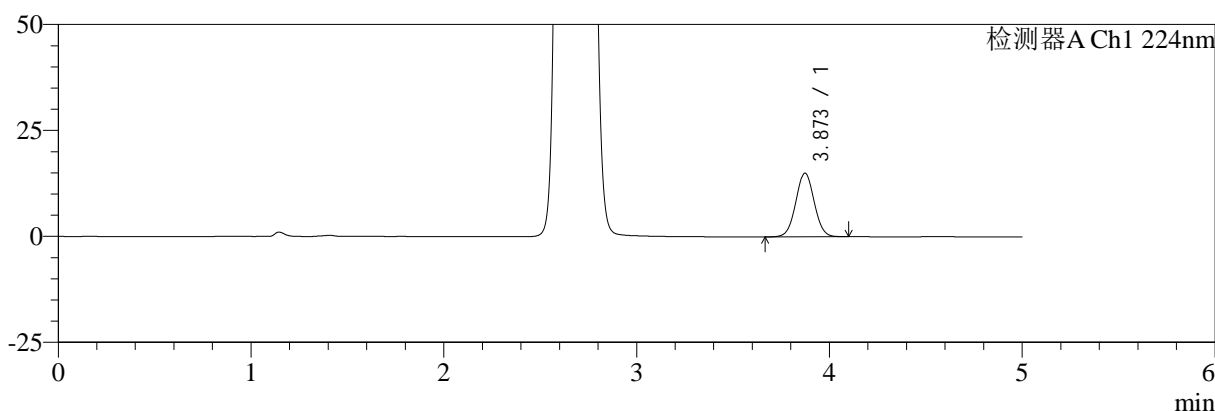
SMF-4034

<样品信息>

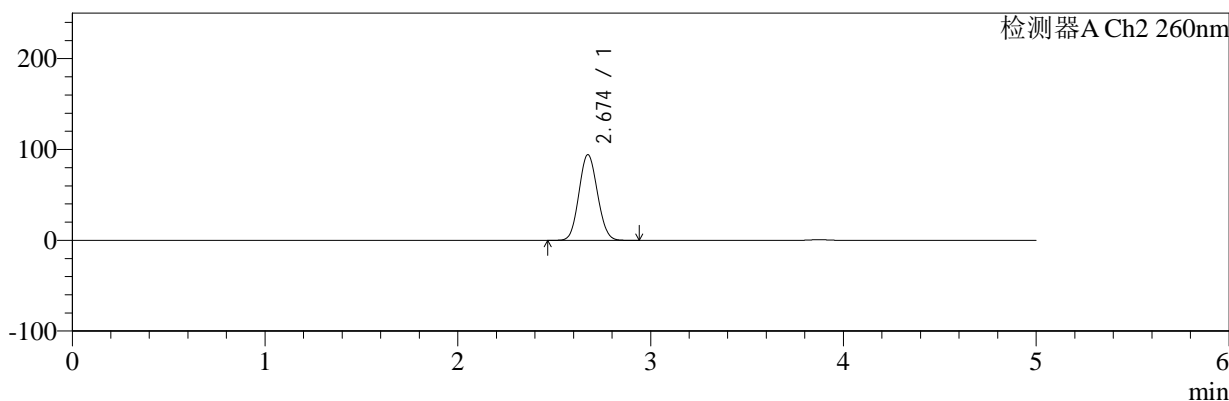
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1168-2 - zzp-2024120421p-js3y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:21:14 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:01 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	99153	100.000	15029	7978	1.030	--
总计		99153	100.000	15029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	630226	100.000	94313	3628	1.085	--
总计		630226	100.000	94313			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



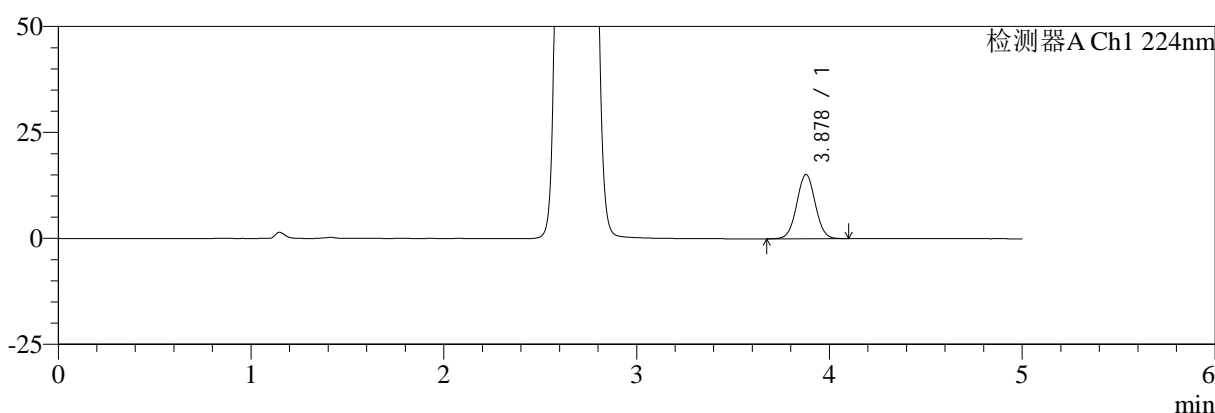
SMF-4034

<样品信息>

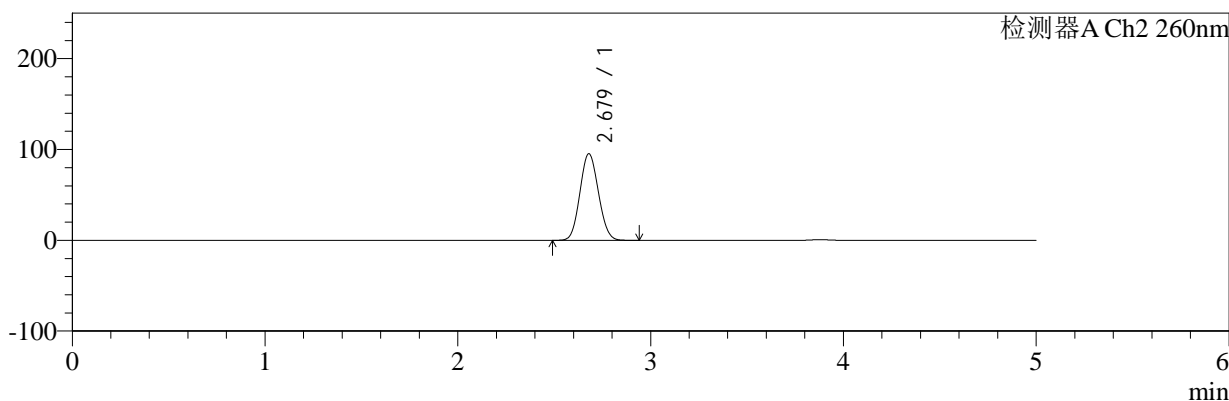
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1169-2 - zzp-2024120421p-js3y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:26:36 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:04 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	100140	100.000	15167	7994	1.027	--
总计		100140	100.000	15167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	636931	100.000	95369	3637	1.085	--
总计		636931	100.000	95369			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



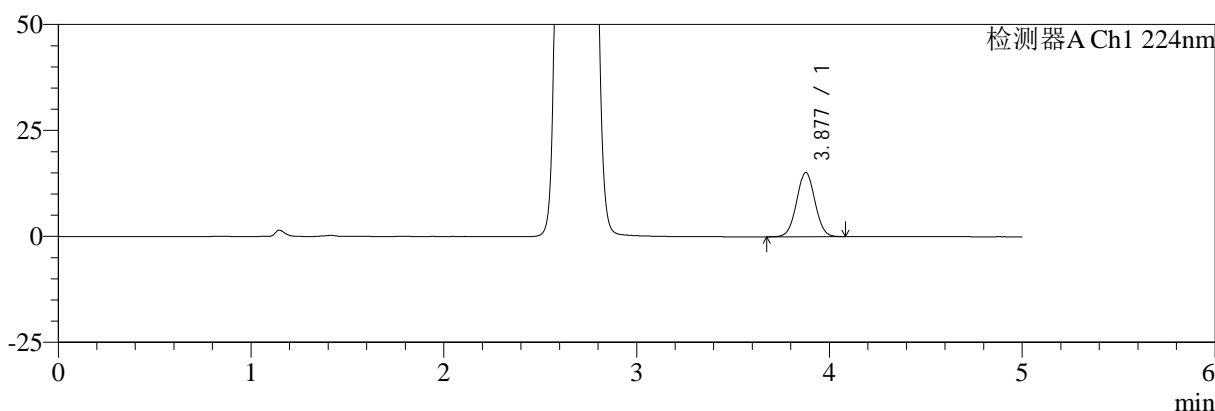
SMF-4034

<样品信息>

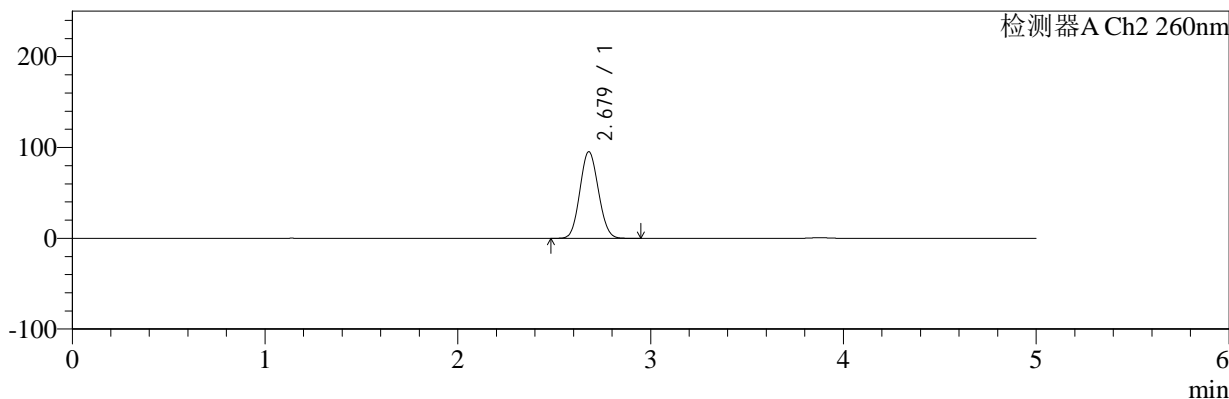
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1170-2 - zzp-2024120421p-js3y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:31:58 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:06 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	99659	100.000	15128	8024	1.027	--
总计		99659	100.000	15128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	636851	100.000	95421	3642	1.086	--
总计		636851	100.000	95421			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



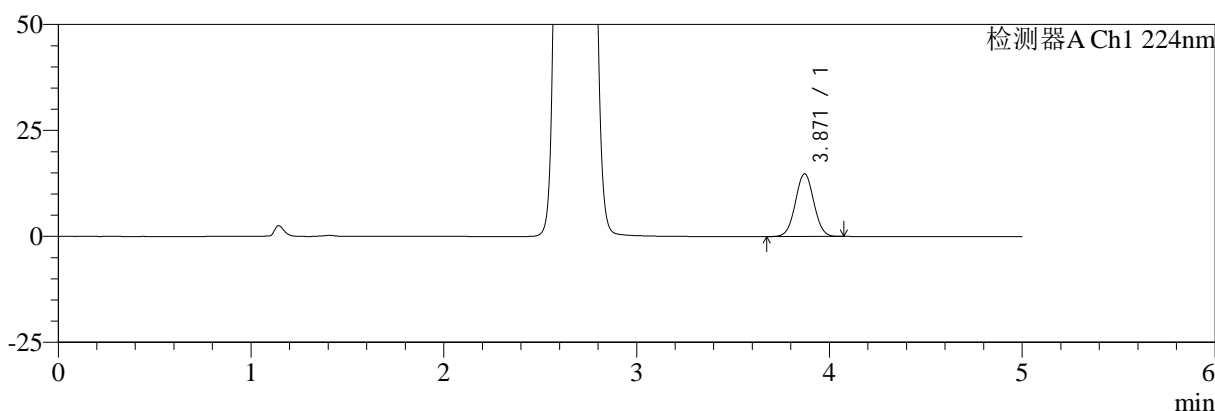
SMF-4034

<样品信息>

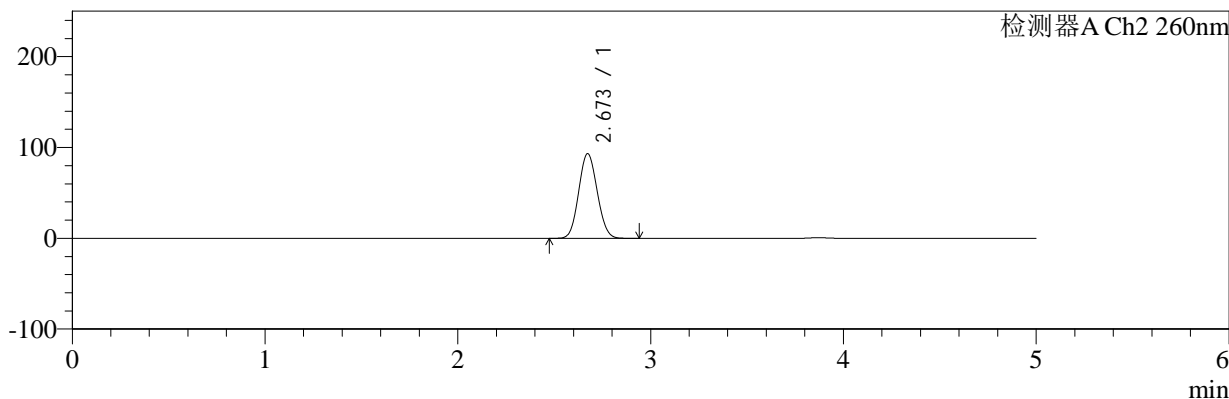
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1171-2 - zzp-2024120421p-js3y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:37:20 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:09 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	97343	100.000	14816	8004	1.027	--
总计		97343	100.000	14816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	623184	100.000	93275	3622	1.086	--
总计		623184	100.000	93275			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



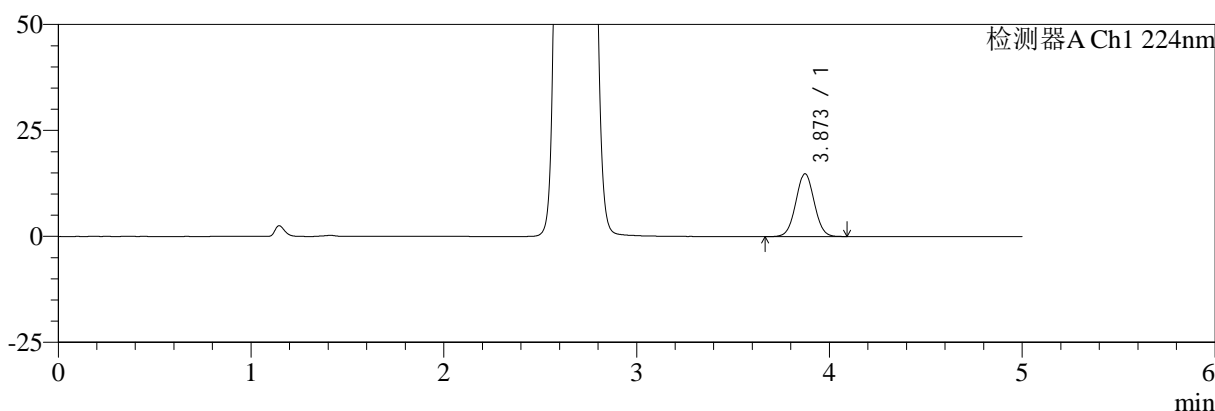
SMF-4034

<样品信息>

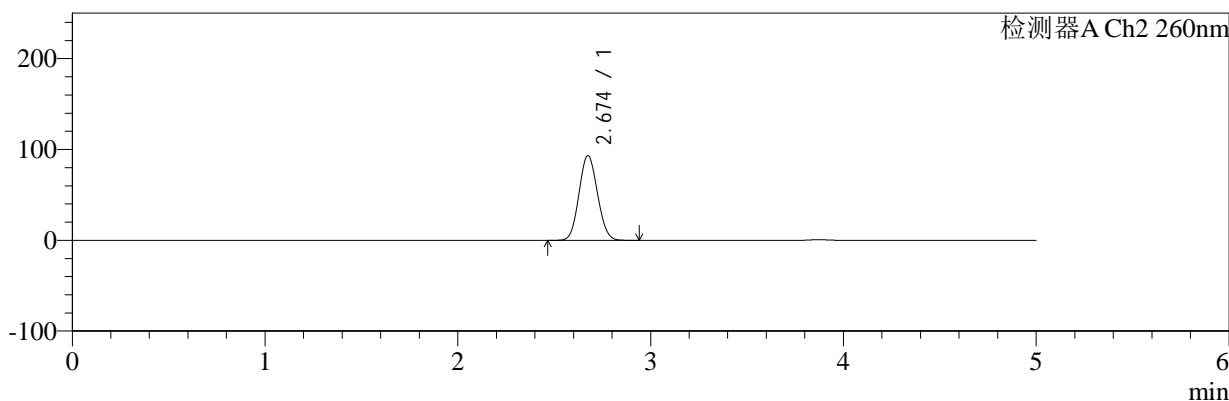
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1172-2 - zzp-2024120421p-js3y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:42:42 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:11 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	97801	100.000	14824	7968	1.026	--
总计		97801	100.000	14824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	622477	100.000	93178	3634	1.085	--
总计		622477	100.000	93178			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



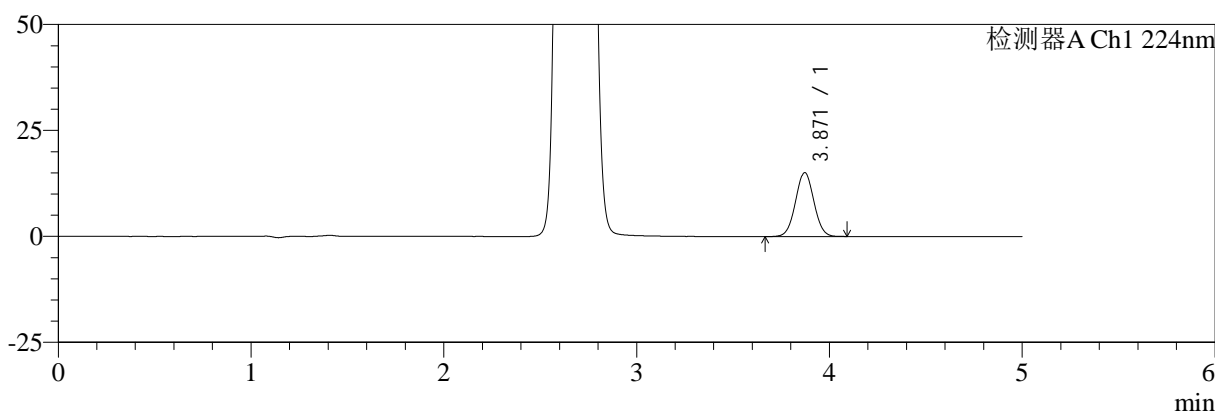
SMF-4034

<样品信息>

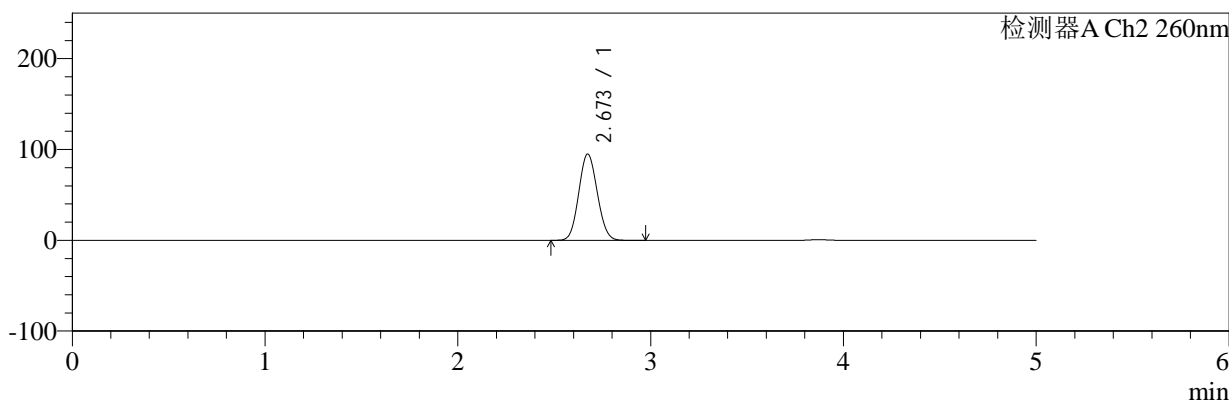
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1173-2 - zzp-2024120421p-js3y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:48:04 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:14 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	99307	100.000	15099	7983	1.029	--
总计		99307	100.000	15099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	635226	100.000	95043	3622	1.085	--
总计		635226	100.000	95043			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



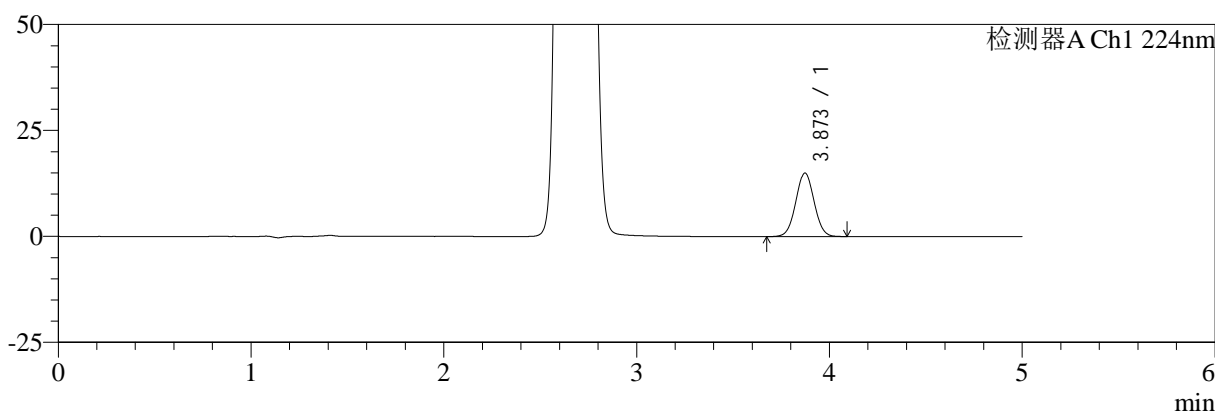
SMF-4034

<样品信息>

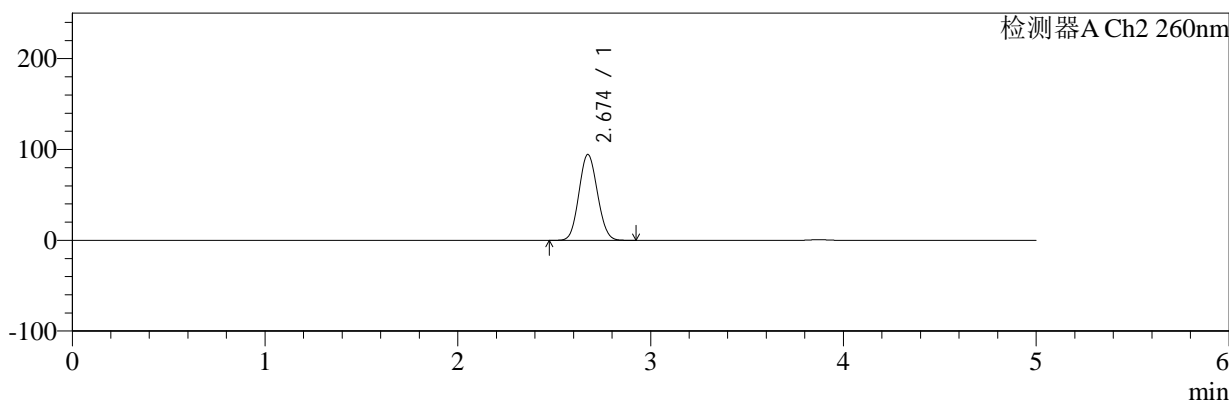
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1174-2 - zzp-2024120421p-js3y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:53:25 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:16 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	98591	100.000	14997	8013	1.029	--
总计		98591	100.000	14997			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	630899	100.000	94446	3629	1.085	--
总计		630899	100.000	94446			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



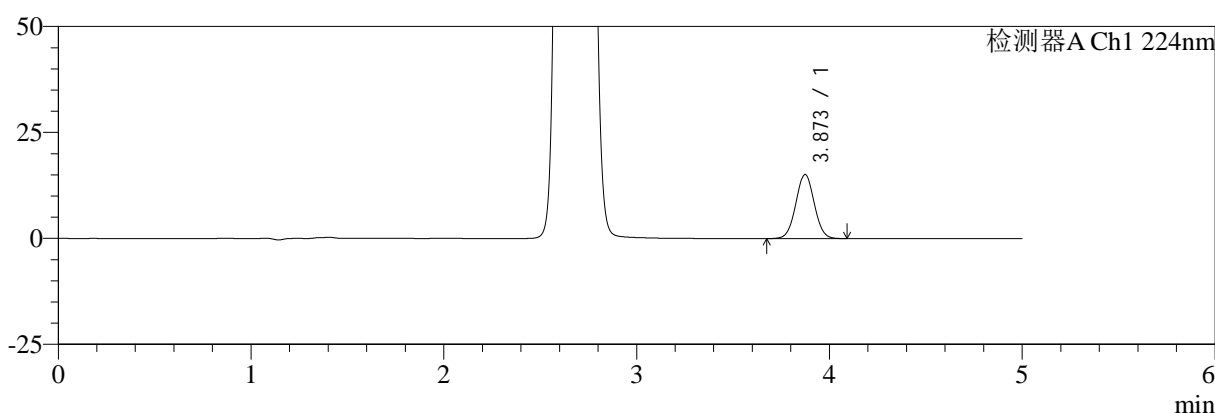
SMF-4034

<样品信息>

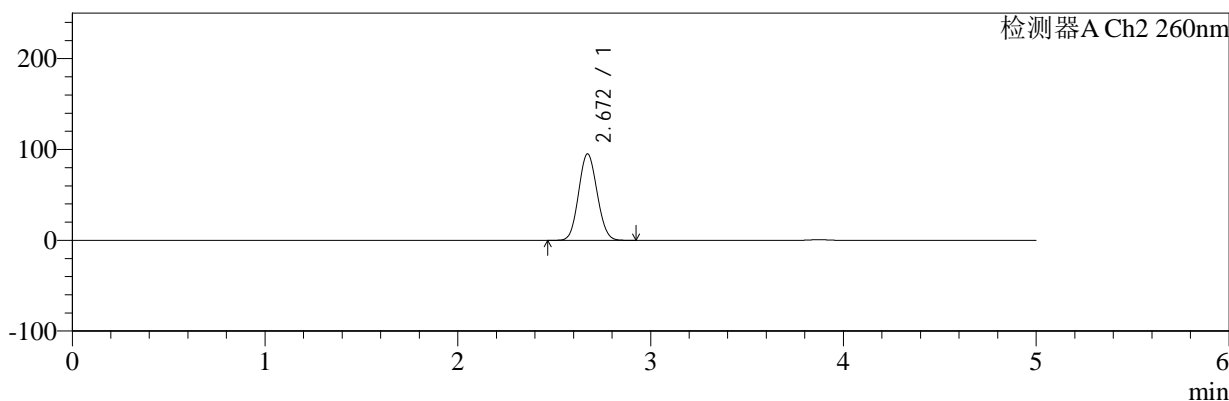
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1175-2 - zzp-2024120521p-js3y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 12:58:47 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:19 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	99821	100.000	15124	7961	1.026	--
总计		99821	100.000	15124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	634612	100.000	95185	3630	1.085	--
总计		634612	100.000	95185			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



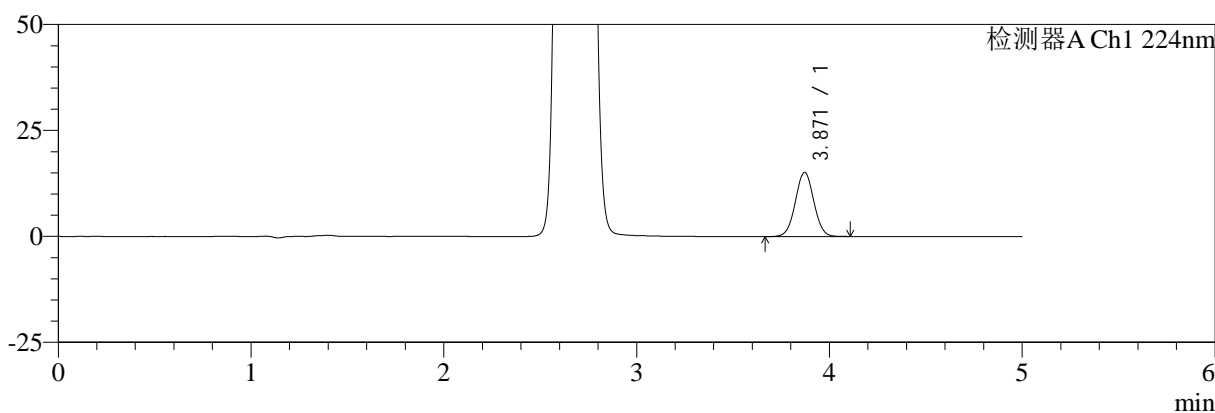
SMF-4034

<样品信息>

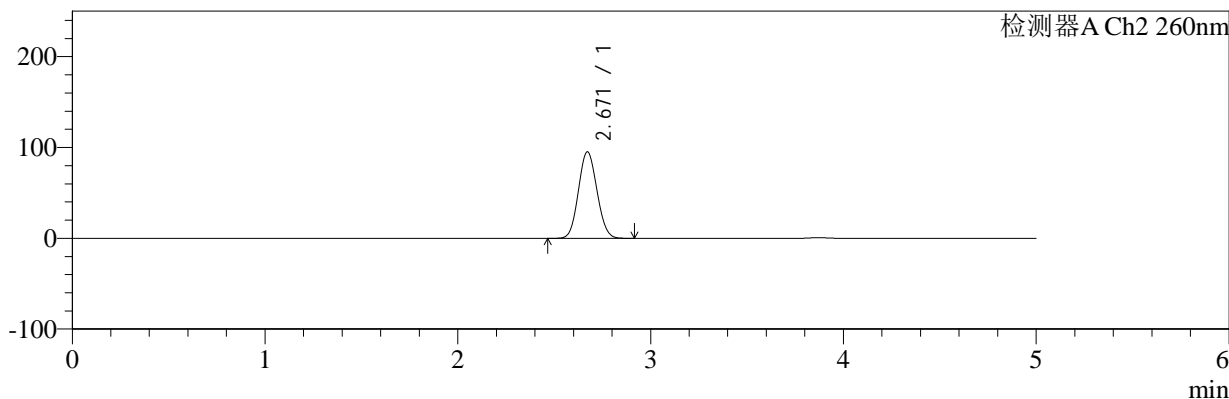
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1176-2 - zzp-2024120521p-js3y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:04:08 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:21 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	99860	100.000	15143	7975	1.027	--
总计		99860	100.000	15143			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	636462	100.000	95299	3618	1.085	--
总计		636462	100.000	95299			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



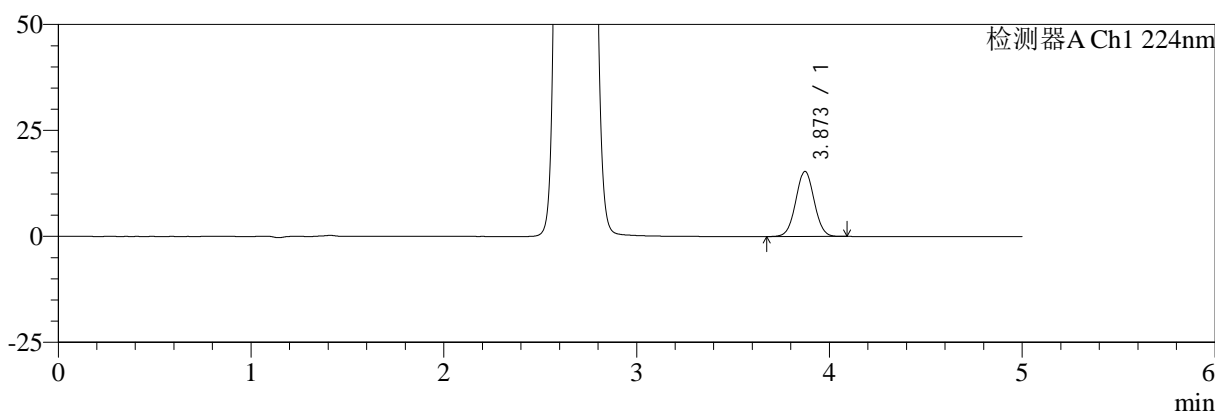
SMF-4034

<样品信息>

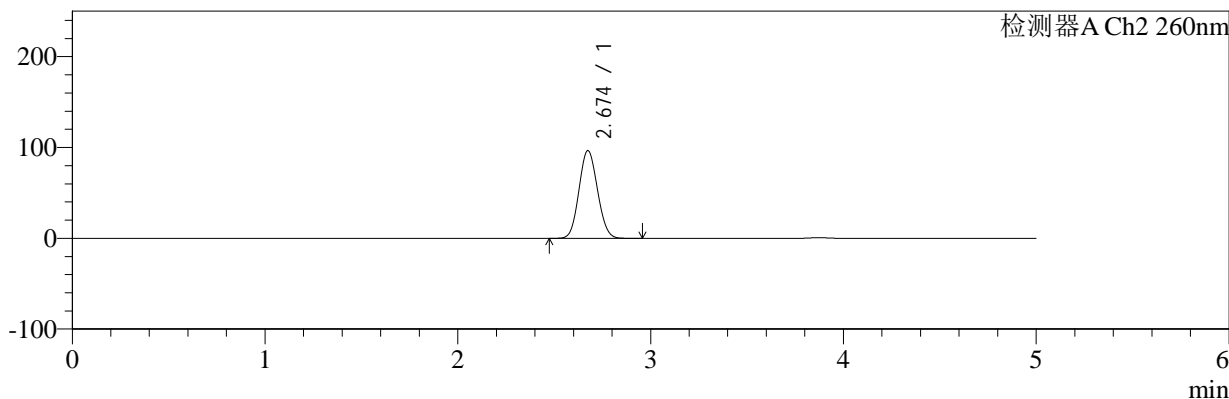
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1177-2 - zzp-2024120521p-js3y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:09:30 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:24 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	101295	100.000	15384	8001	1.026	--
总计		101295	100.000	15384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	644564	100.000	96509	3633	1.088	--
总计		644564	100.000	96509			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



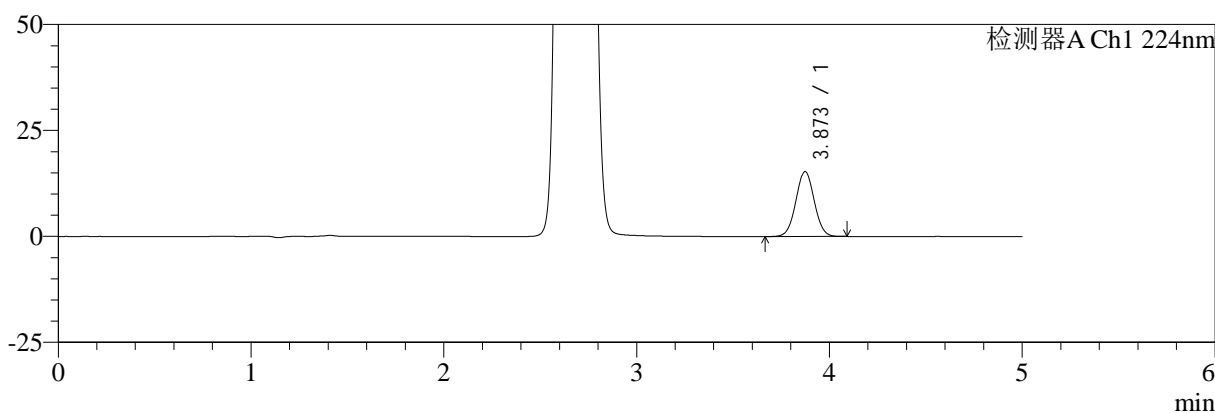
SMF-4034

<样品信息>

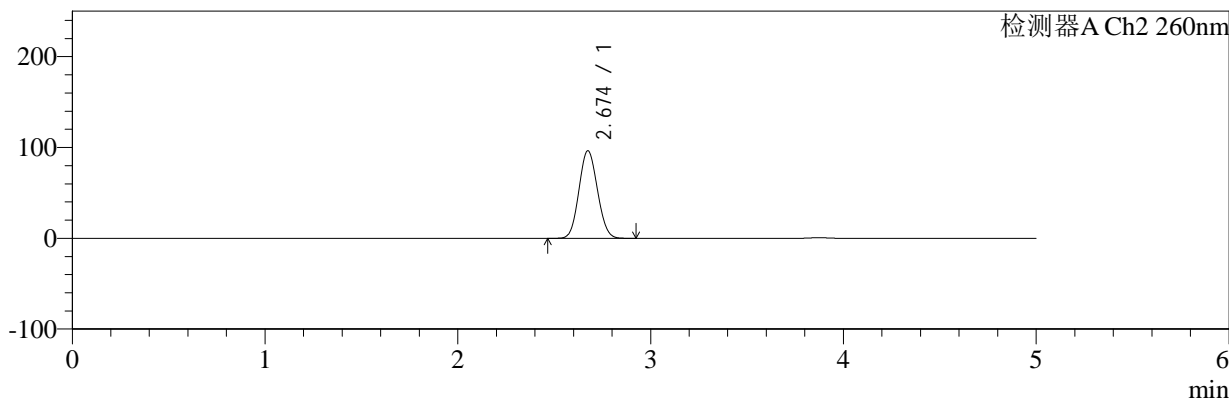
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1178-2 - zzp-2024120521p-js3y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:14:52 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:26 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	100933	100.000	15336	8009	1.028	--
总计		100933	100.000	15336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	643319	100.000	96372	3633	1.085	--
总计		643319	100.000	96372			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



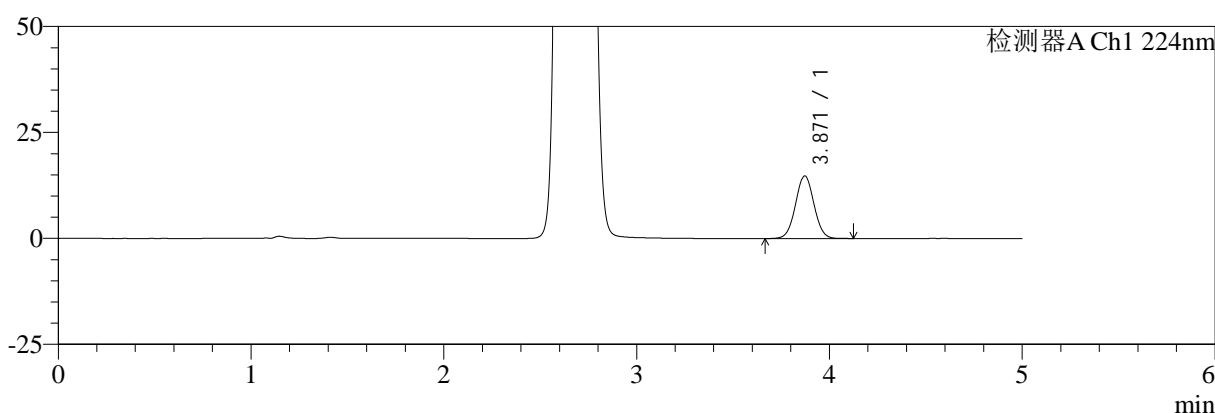
SMF-4034

<样品信息>

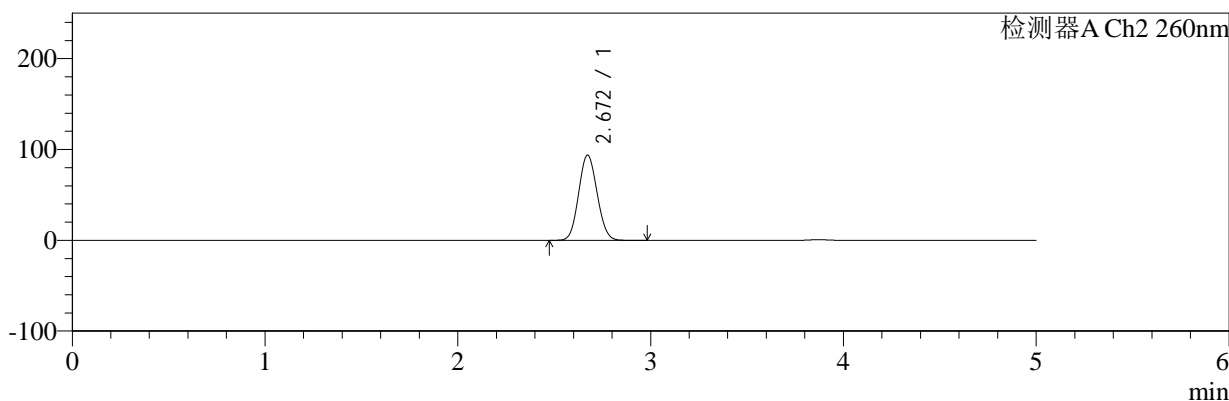
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1179-2 - zzp-2024120521p-js3y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:20:14 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:29 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	97639	100.000	14800	7976	1.029	--
总计		97639	100.000	14800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	625893	100.000	93896	3636	1.086	--
总计		625893	100.000	93896			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



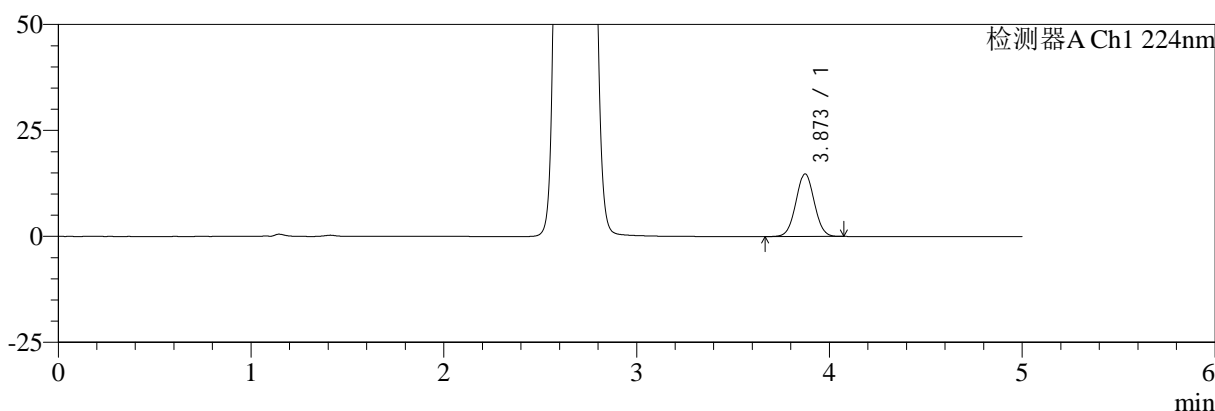
SMF-4034

<样品信息>

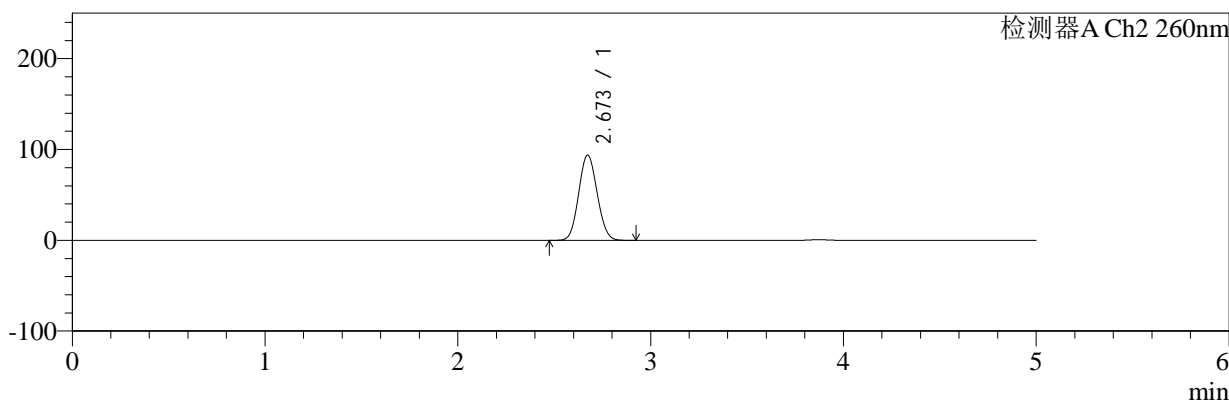
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1180-2 - zzp-2024120521p-js3y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:25:36 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:32 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	97596	100.000	14789	7965	1.028	--
总计		97596	100.000	14789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	626086	100.000	93880	3629	1.085	--
总计		626086	100.000	93880			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



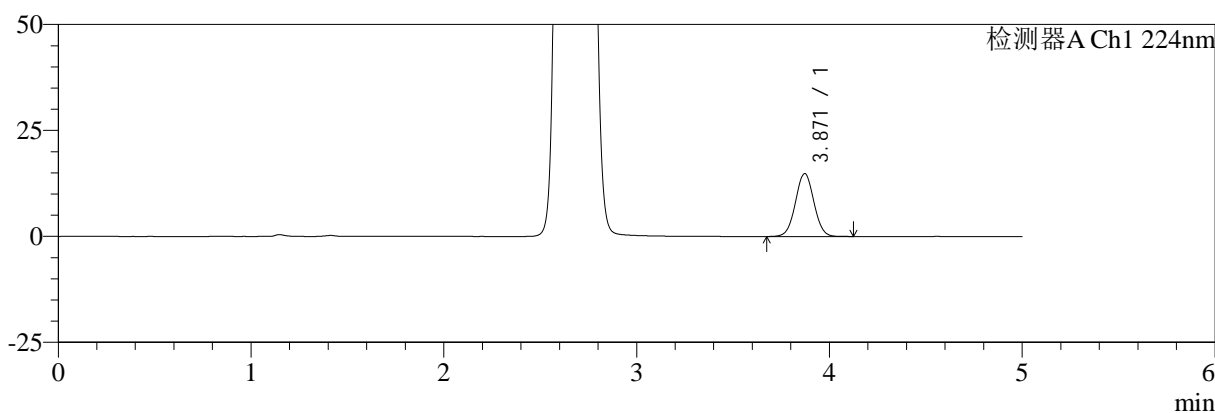
SMF-4034

<样品信息>

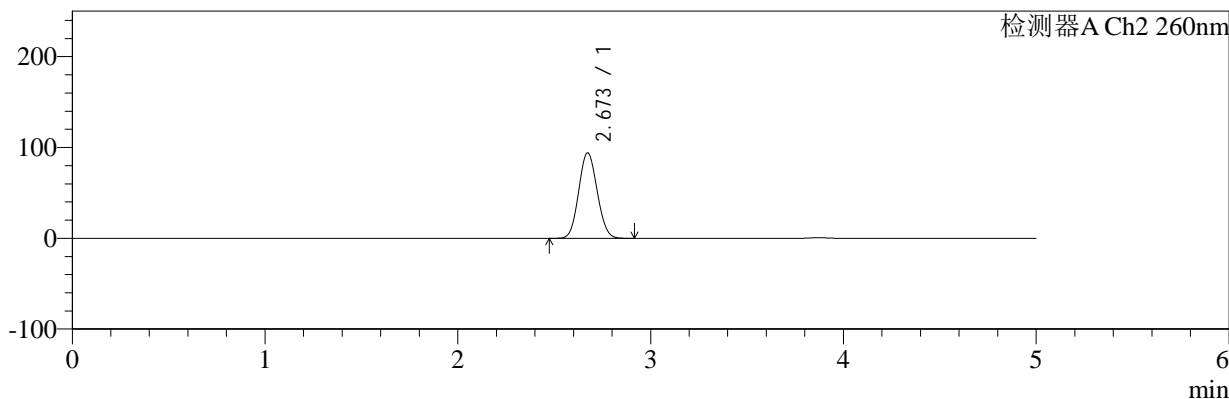
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1181-2 - zzp-2024120521p-js3y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:30:56 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:34 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	97962	100.000	14867	7989	1.026	--
总计		97962	100.000	14867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	627442	100.000	94142	3631	1.086	--
总计		627442	100.000	94142			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



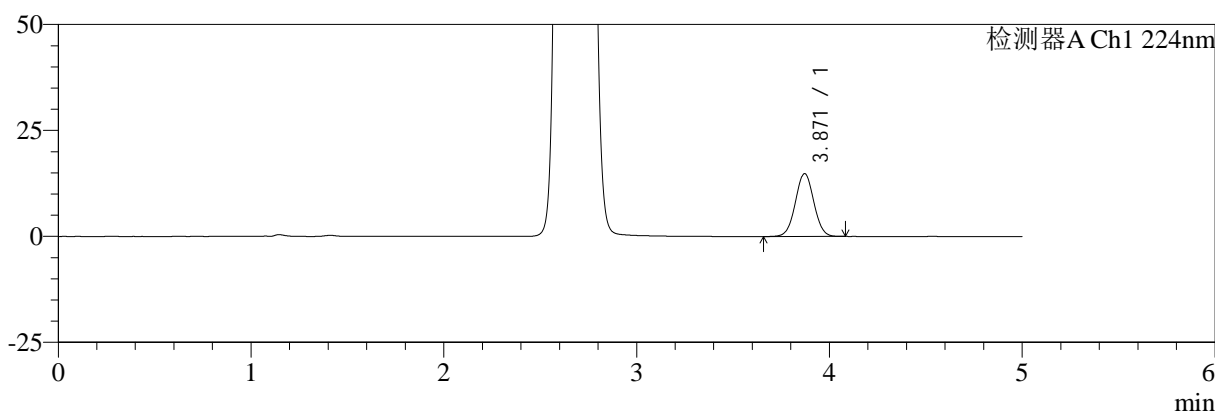
SMF-4034

<样品信息>

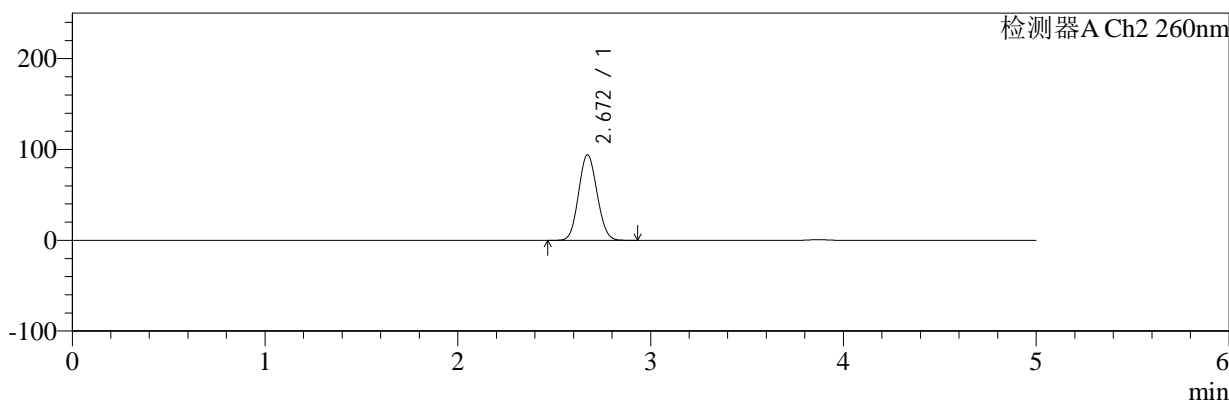
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1182-2 - zzp-2024120521p-js3y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:36:18 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:37 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	97817	100.000	14857	7986	1.025	--
总计		97817	100.000	14857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	627758	100.000	94197	3633	1.086	--
总计		627758	100.000	94197			

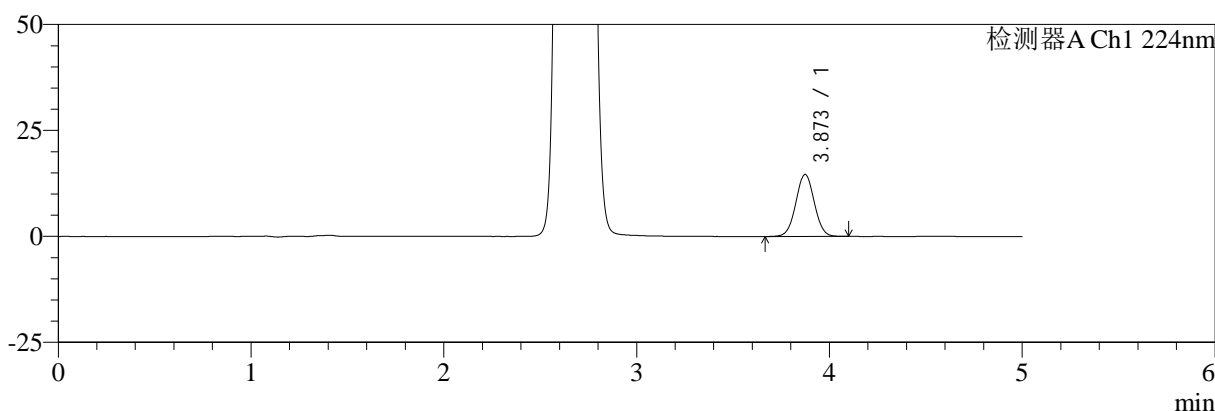
图26 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

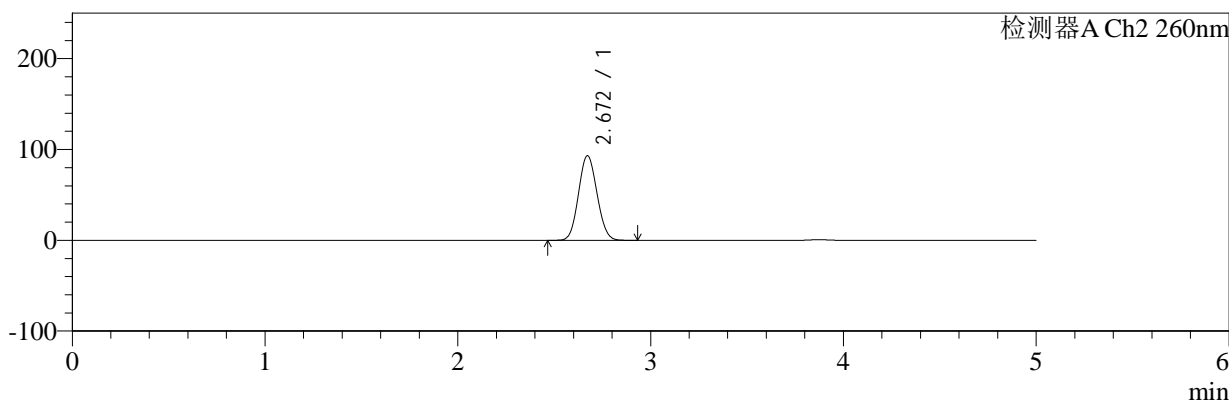
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1183-2 - zzp-2024120521p-js3y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: chenjie
进样时间: 2025/03/27 13:41:40	处理者: chenjie
处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	96429	100.000	14639	8002	1.024	--
总计		96429	100.000	14639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	621818	100.000	93238	3630	1.086	--
总计		621818	100.000	93238			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



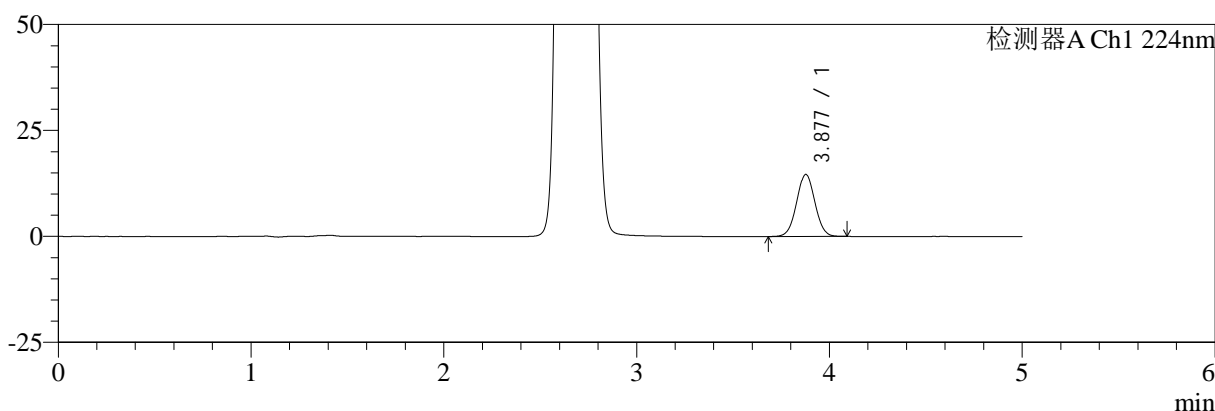
SMF-4034

<样品信息>

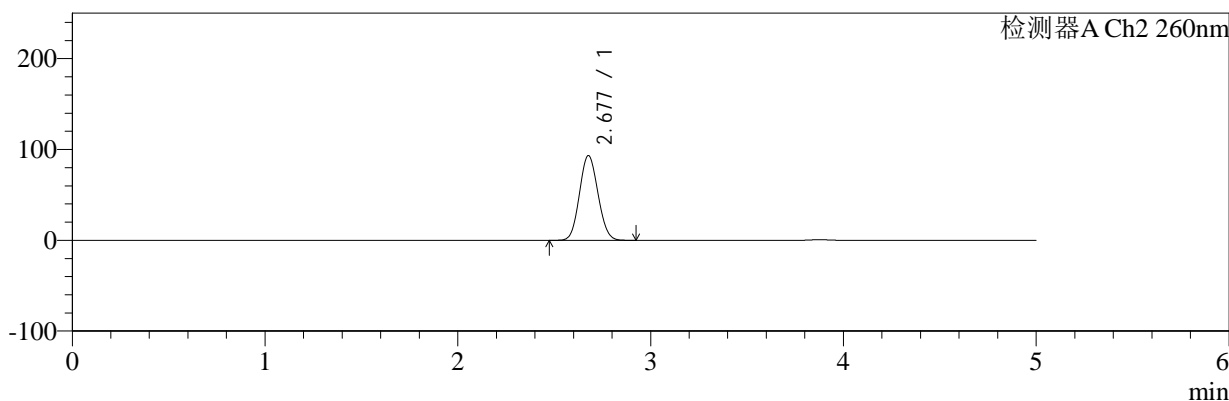
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1184-2 - zzp-2024120521p-js3y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:47:02 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:42 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	96460	100.000	14614	8008	1.028	--
总计		96460	100.000	14614			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	622468	100.000	93041	3637	1.087	--
总计		622468	100.000	93041			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



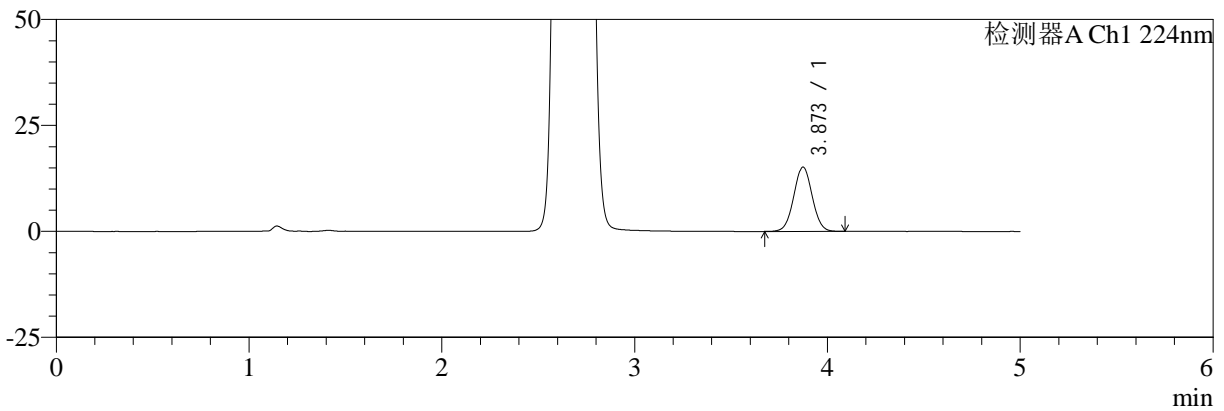
SMF-4034

<样品信息>

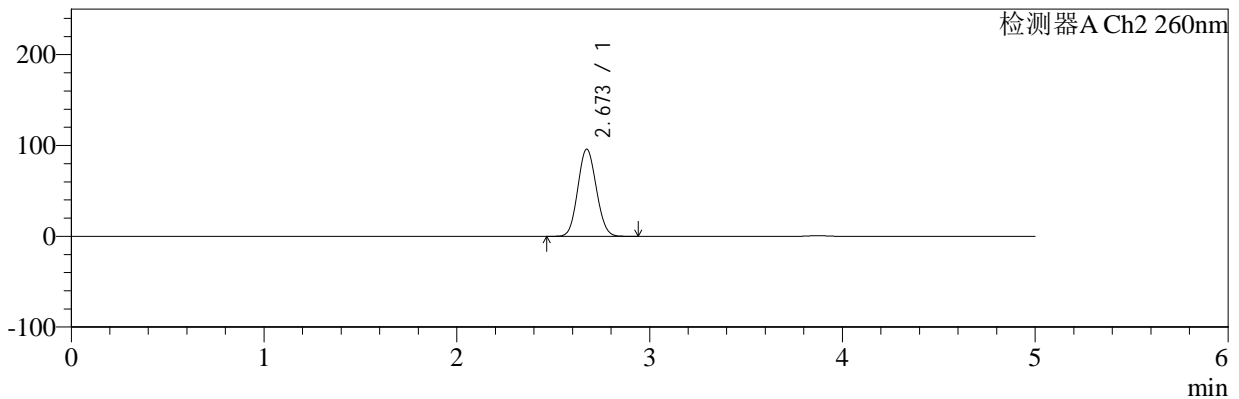
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1185-2 - zzp-2024120521p-js3y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:52:24 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:44 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	100342	100.000	15191	7958	1.029	--
总计		100342	100.000	15191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	640028	100.000	95940	3638	1.086	--
总计		640028	100.000	95940			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



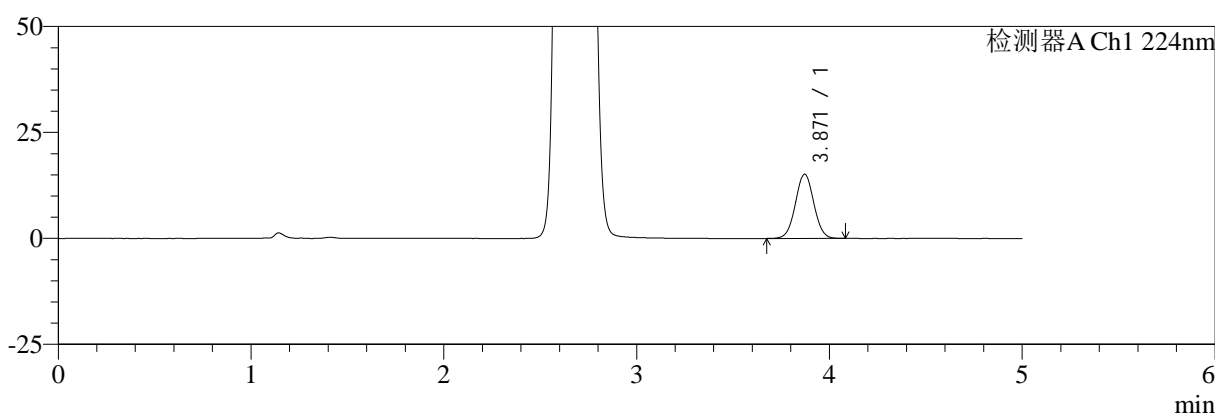
SMF-4034

<样品信息>

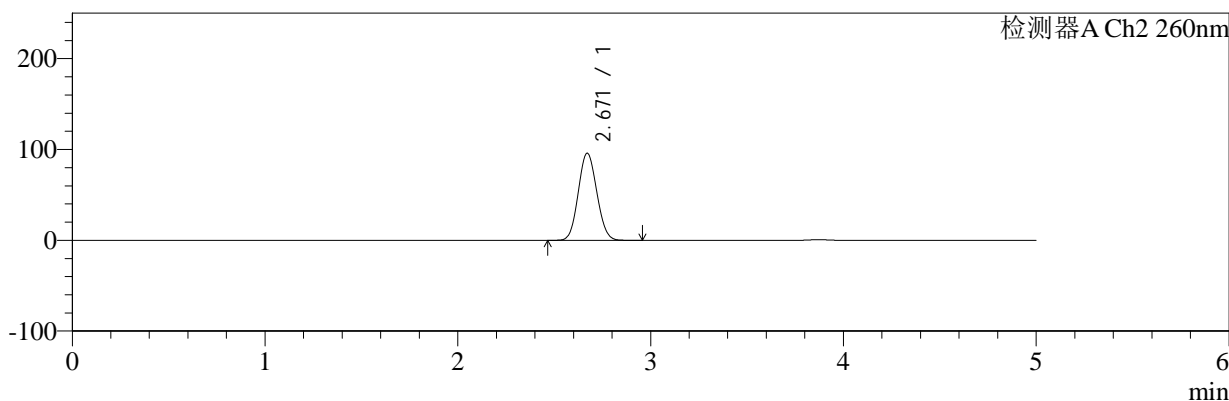
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1186-2 - zzp-2024120521p-js3y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 13:57:46 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:47 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	99620	100.000	15159	8011	1.026	--
总计		99620	100.000	15159			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	641539	100.000	95944	3607	1.086	--
总计		641539	100.000	95944			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



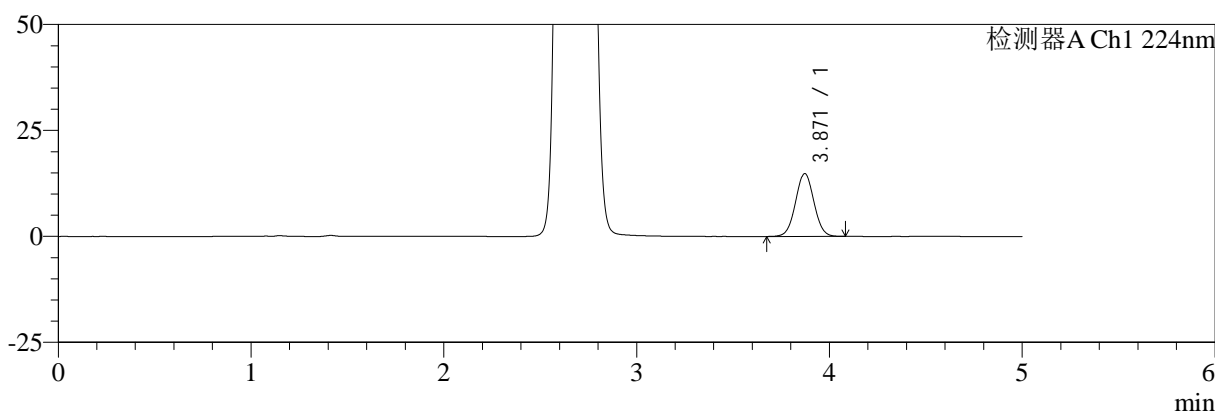
SMF-4034

<样品信息>

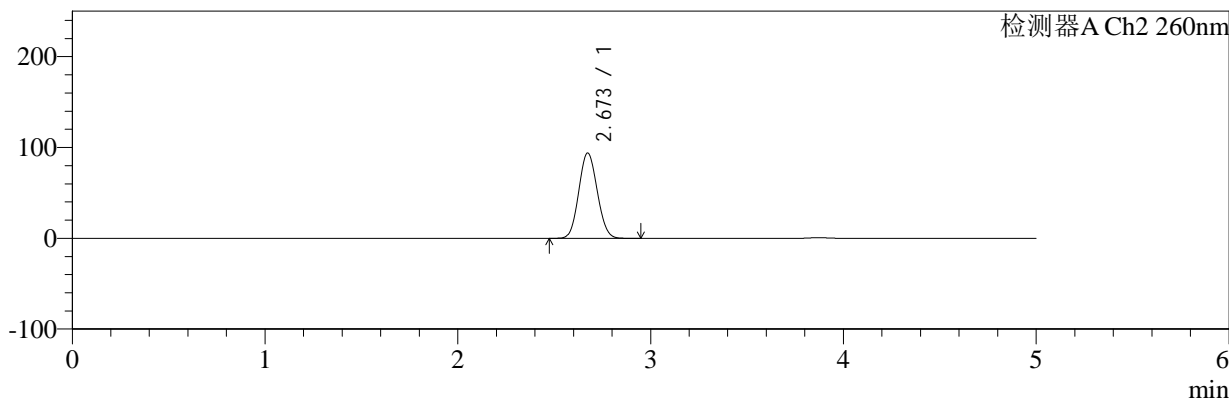
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1187-2 - zzp-2024120621p-js3y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:03:08 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:49 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	97462	100.000	14834	8011	1.028	--
总计		97462	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	2.673	626211	100.000	93952	3637	1.084	--
总计		626211	100.000	93952			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



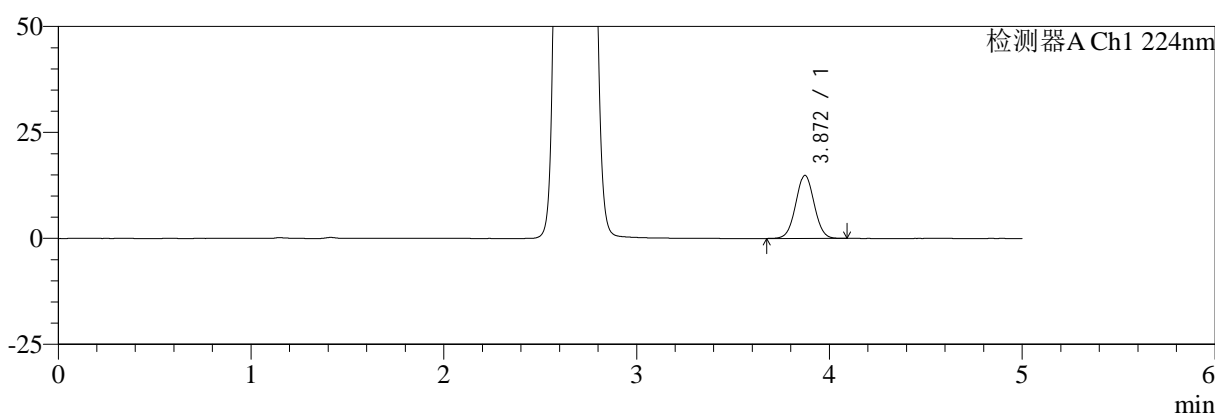
SMF-4034

<样品信息>

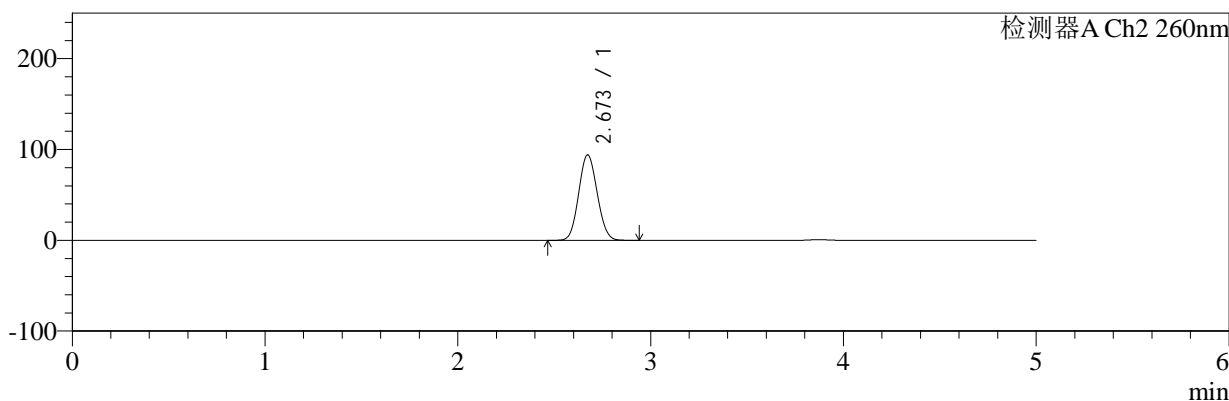
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1188-2 - zzp-2024120621p-js3y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:08:30 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:52 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	98372	100.000	14880	7925	1.026	--
总计		98372	100.000	14880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	628013	100.000	94078	3628	1.084	--
总计		628013	100.000	94078			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



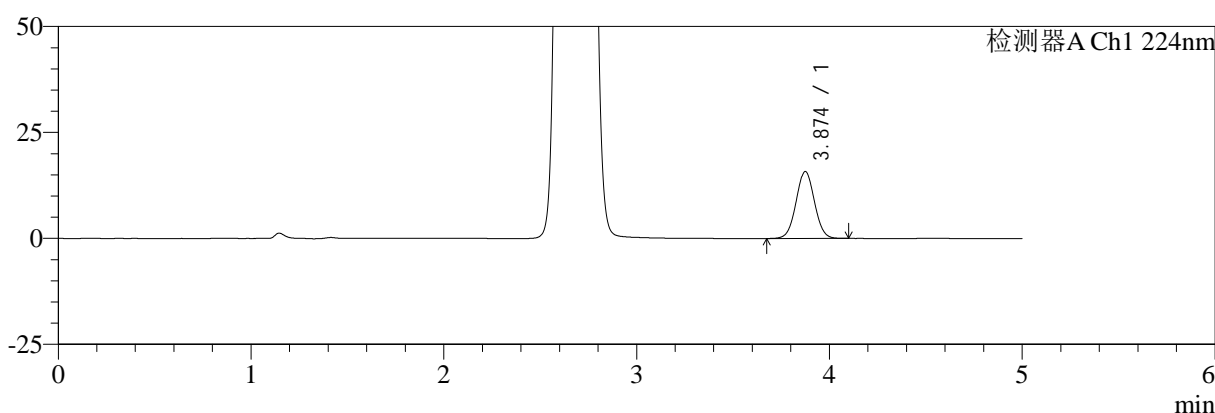
SMF-4034

<样品信息>

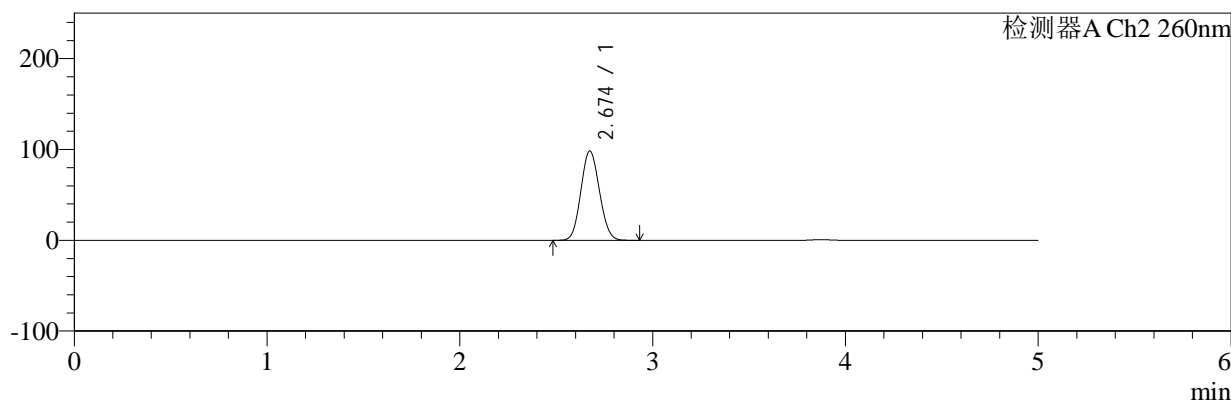
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1189-2 - zzp-2024120621p-js3y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:13:52 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:55 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	104043	100.000	15783	8013	1.030	--
总计		104043	100.000	15783			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	658904	100.000	98305	3602	1.090	--
总计		658904	100.000	98305			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



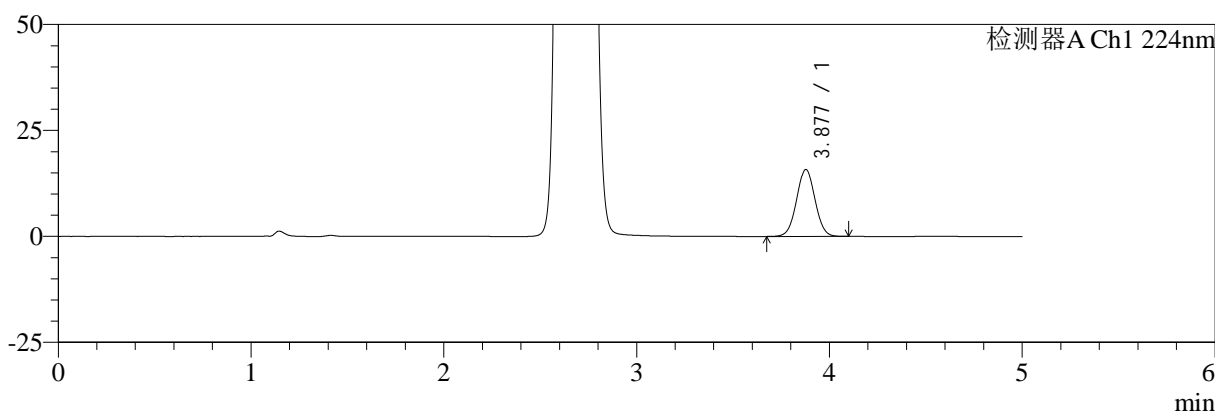
SMF-4034

<样品信息>

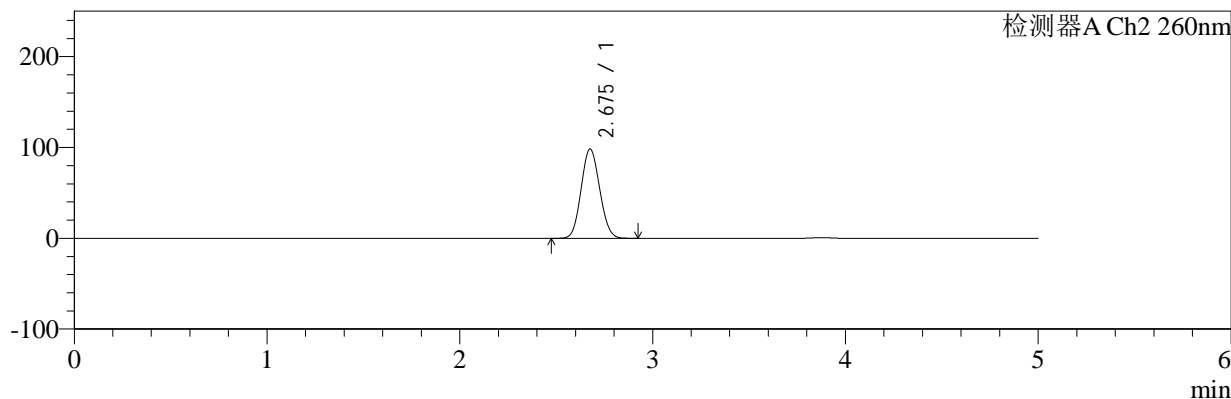
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1190-2 - zzp-2024120621p-js3y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:19:15 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:07:58 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	104492	100.000	15767	7954	1.029	--
总计		104492	100.000	15767			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	658674	100.000	98111	3604	1.088	--
总计		658674	100.000	98111			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



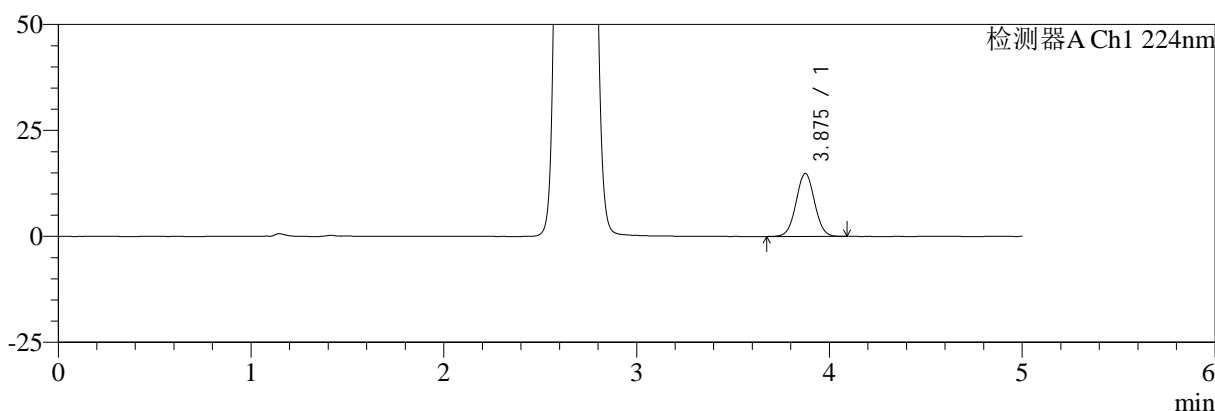
SMF-4034

<样品信息>

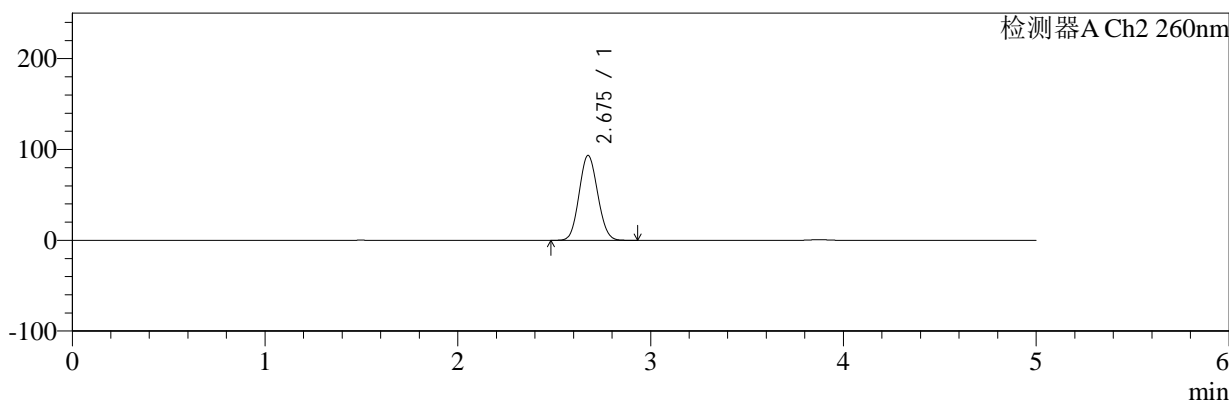
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1191-2 - zzp-2024120621p-js3y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:24:37 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:00 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	98013	100.000	14836	7981	1.029	--
总计		98013	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	2.675	624824	100.000	93197	3618	1.086	--
总计		624824	100.000	93197			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



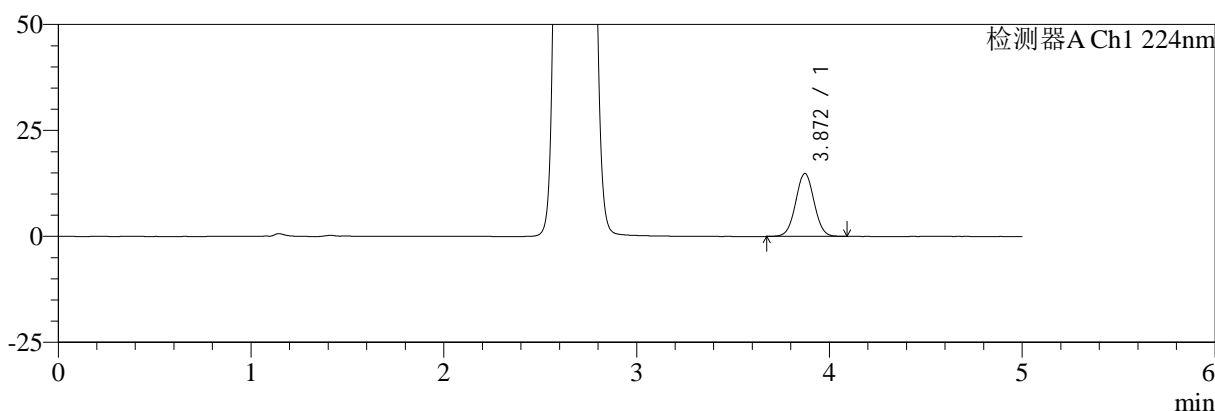
SMF-4034

<样品信息>

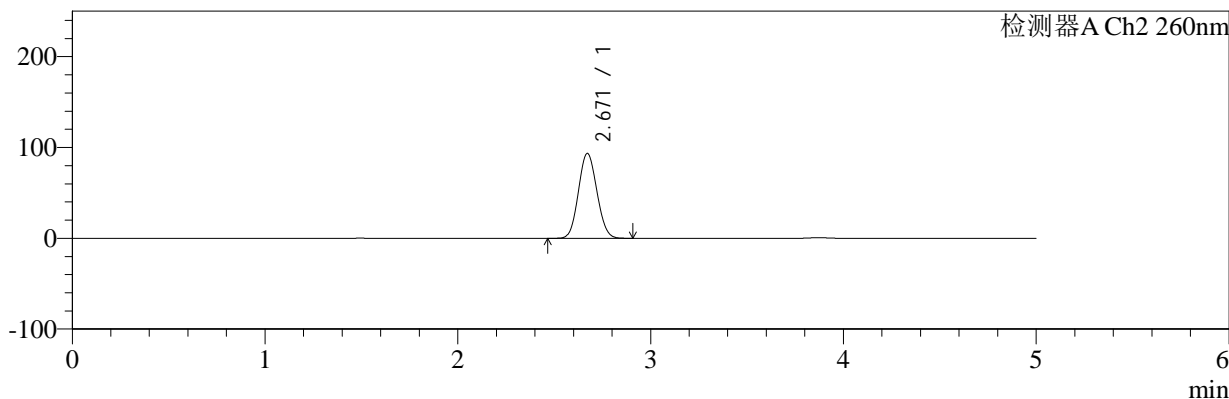
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1192-2 - zzp-2024120621p-js3y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:29:59 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:03 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	97710	100.000	14853	7999	1.025	--
总计		97710	100.000	14853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	623208	100.000	93485	3628	1.086	--
总计		623208	100.000	93485			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



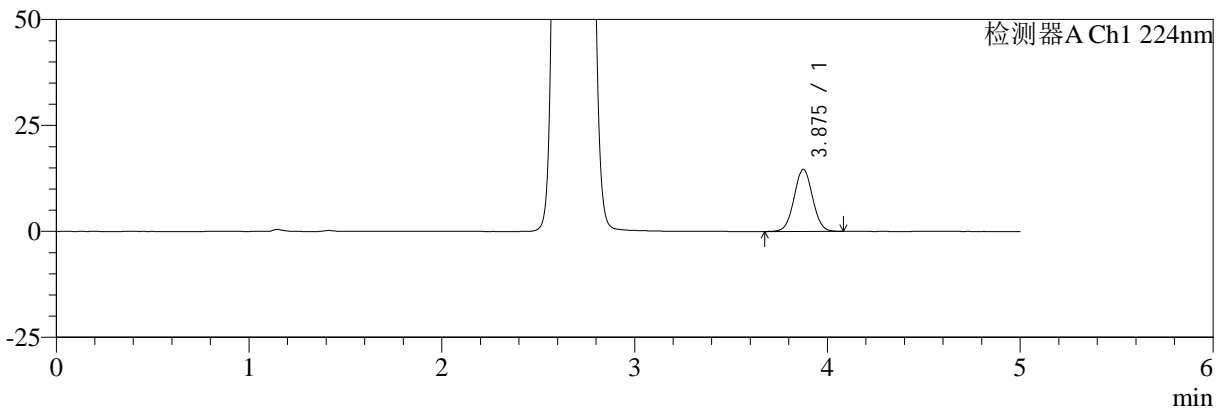
SMF-4034

<样品信息>

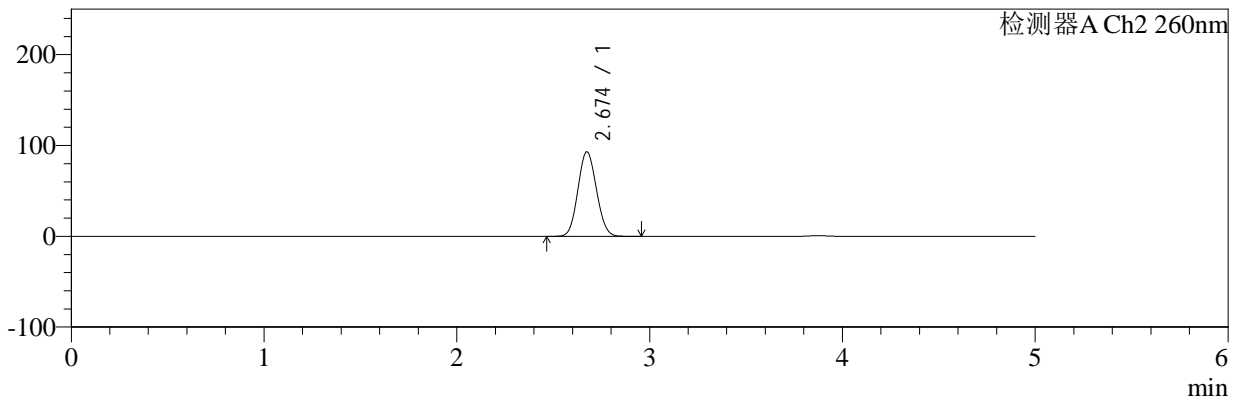
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1193-2 - zzp-2024120621p-js3y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:35:21 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:05 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	96539	100.000	14630	7998	1.028	--
总计		96539	100.000	14630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	622966	100.000	92938	3609	1.085	--
总计		622966	100.000	92938			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



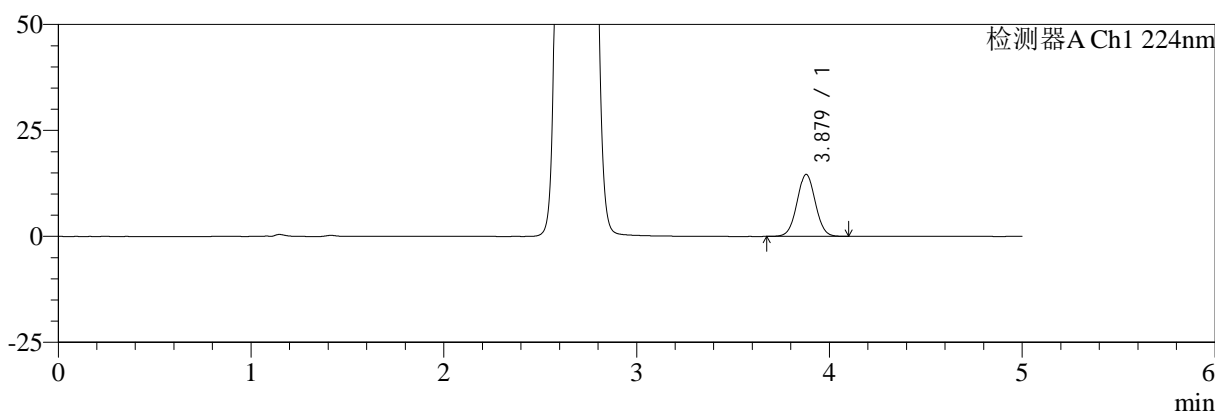
SMF-4034

<样品信息>

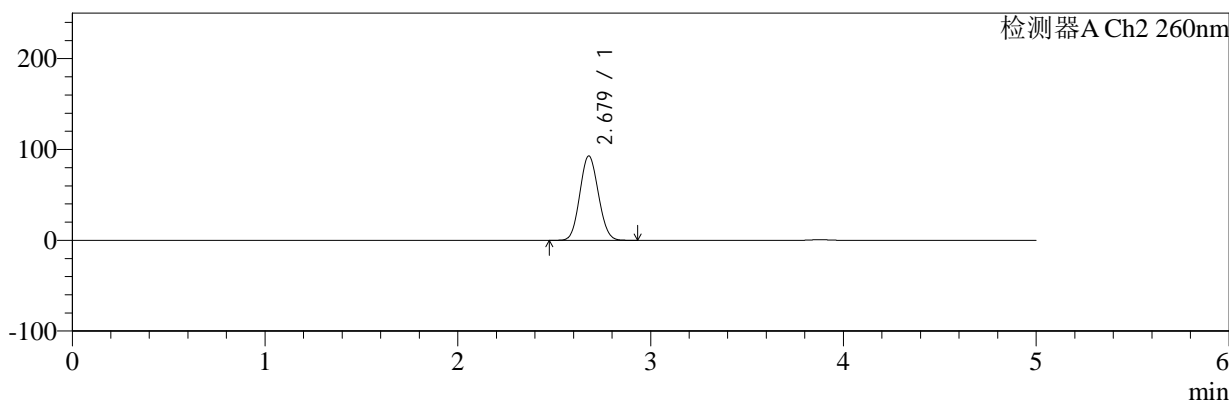
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1194-2 - zzp-2024120621p-js3y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:40:43 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:08 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	96164	100.000	14626	8051	1.028	--
总计		96164	100.000	14626			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	621349	100.000	92918	3630	1.085	--
总计		621349	100.000	92918			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



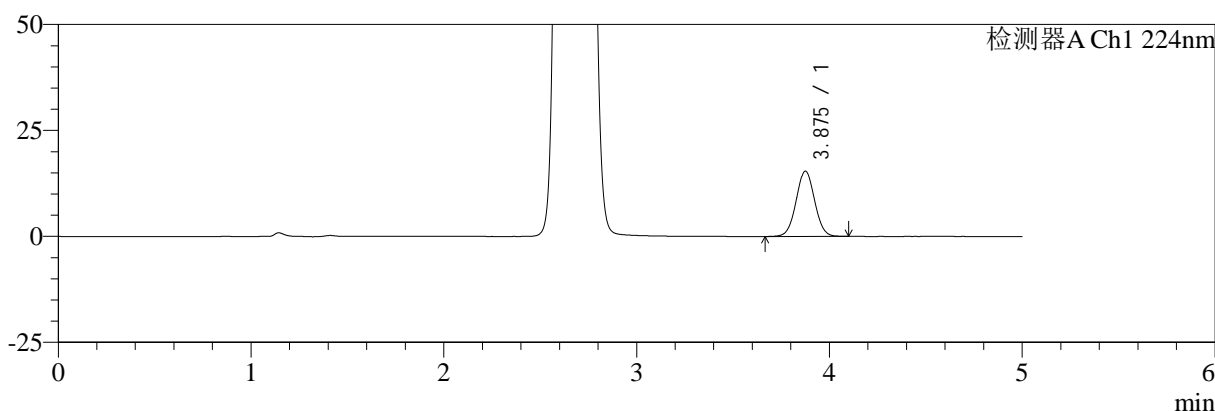
SMF-4034

<样品信息>

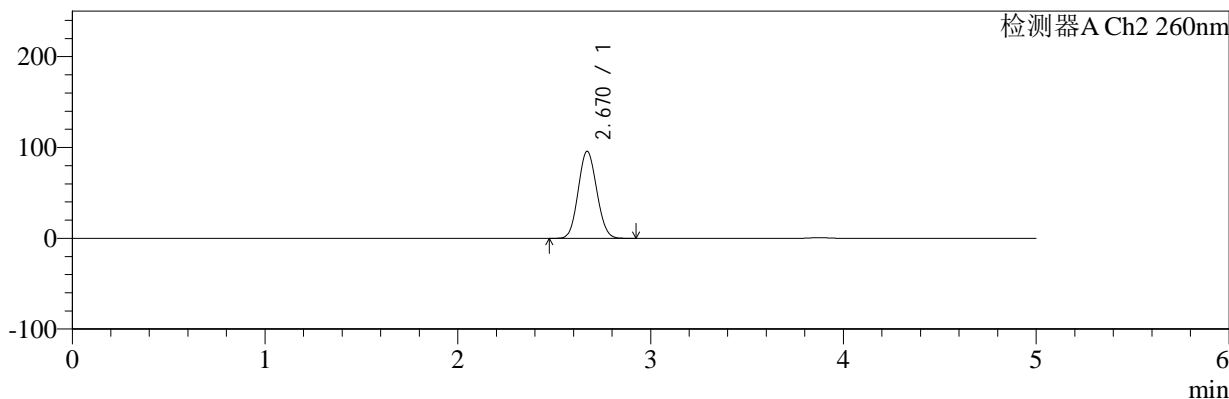
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1195-2 - zzp-2024120621p-js3y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:46:04 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:10 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	102126	100.000	15373	7904	1.028	--
总计		102126	100.000	15373			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	639387	100.000	95799	3622	1.087	--
总计		639387	100.000	95799			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



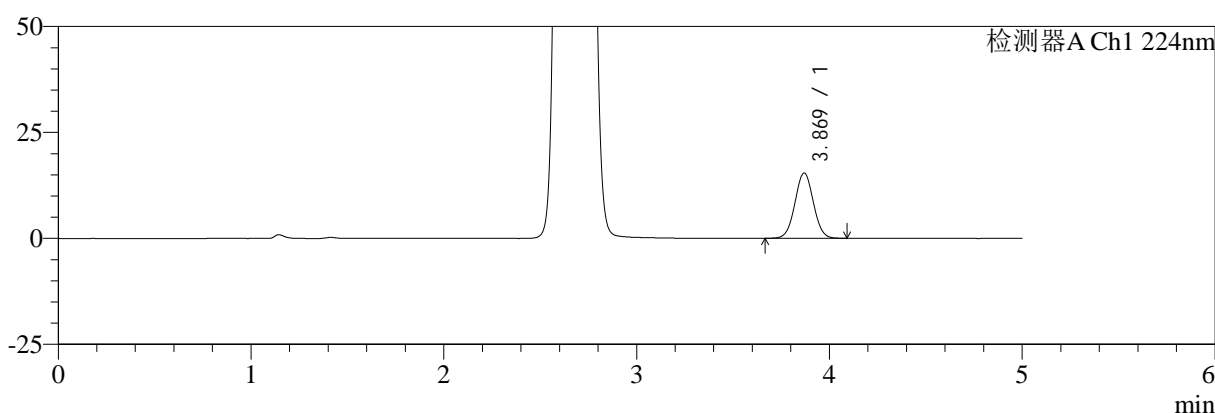
SMF-4034

<样品信息>

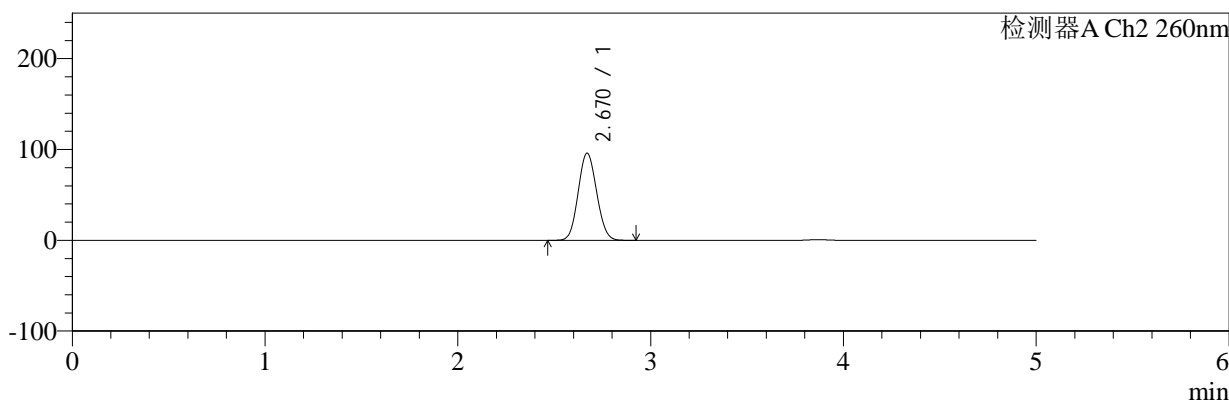
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1196-2 - zzp-2024120621p-js3y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:51:26 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:13 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	101327	100.000	15371	7995	1.027	--
总计		101327	100.000	15371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	639623	100.000	95937	3630	1.086	--
总计		639623	100.000	95937			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



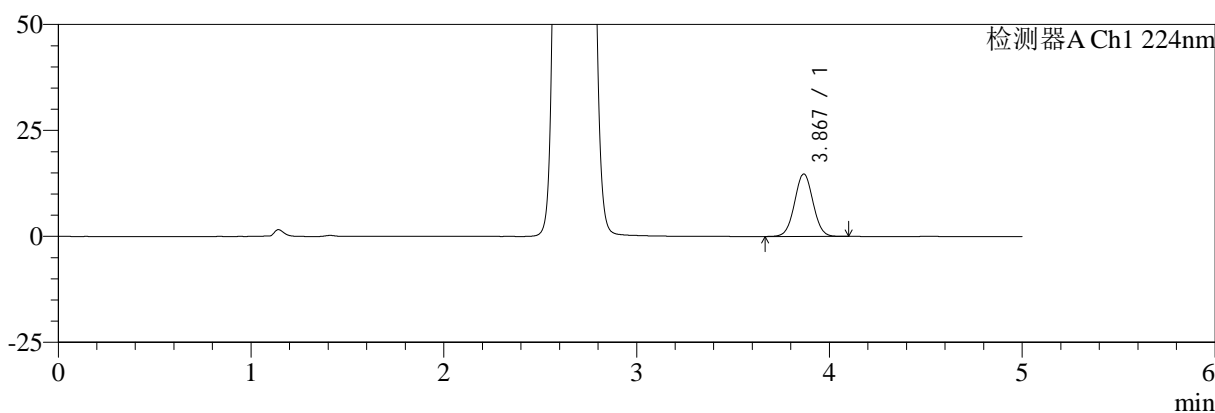
SMF-4034

<样品信息>

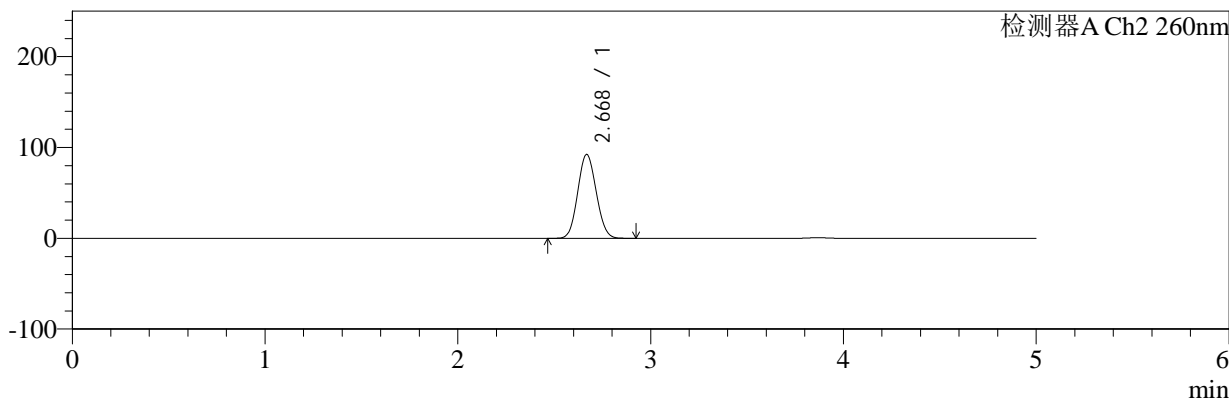
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1197-2 - zzp-2024120621p-js3y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 14:56:47 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:15 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	97141	100.000	14695	7968	1.026	--
总计		97141	100.000	14695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	616022	100.000	92018	3617	1.086	--
总计		616022	100.000	92018			

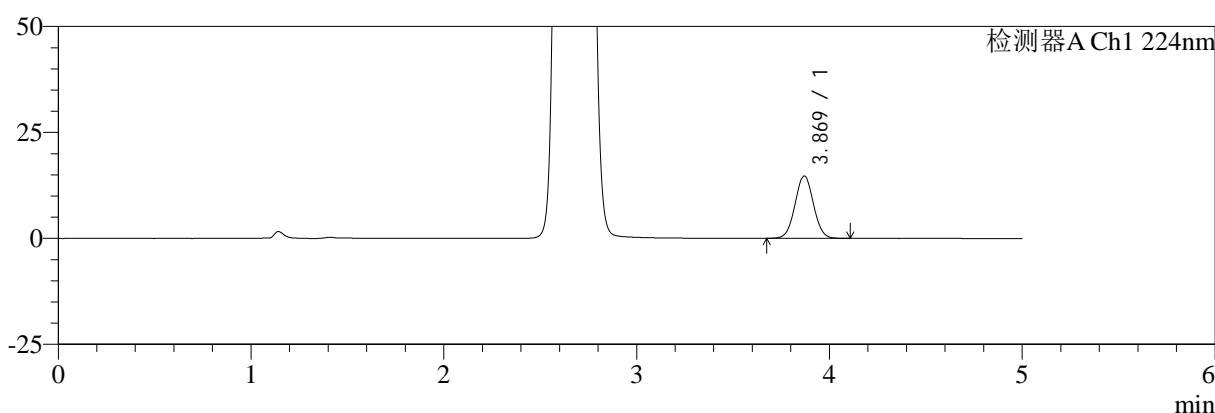
图41 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

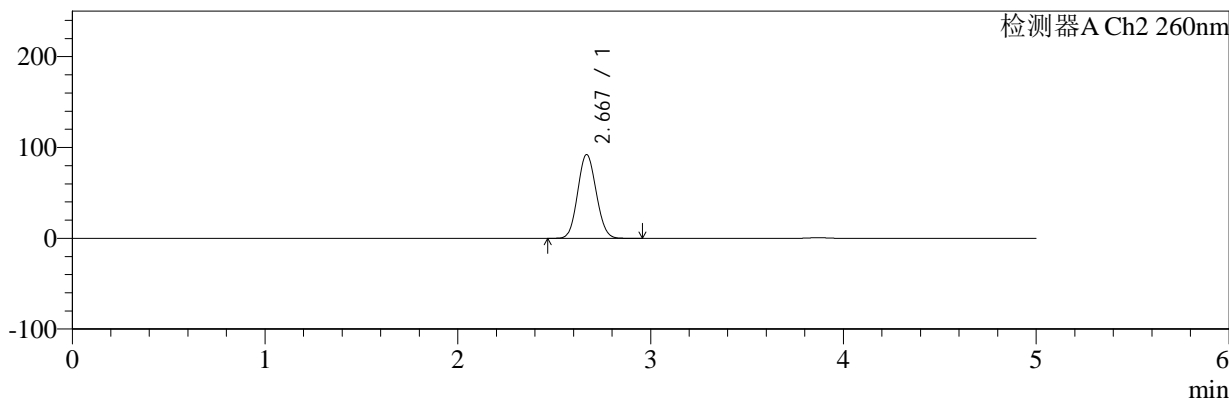
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1198-2 - zzp-2024120621p-js3y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: chenjie
进样时间: 2025/03/27 15:02:09	处理者: chenjie
处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	97009	100.000	14699	7975	1.031	--
总计		97009	100.000	14699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	615335	100.000	91925	3619	1.088	--
总计		615335	100.000	91925			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



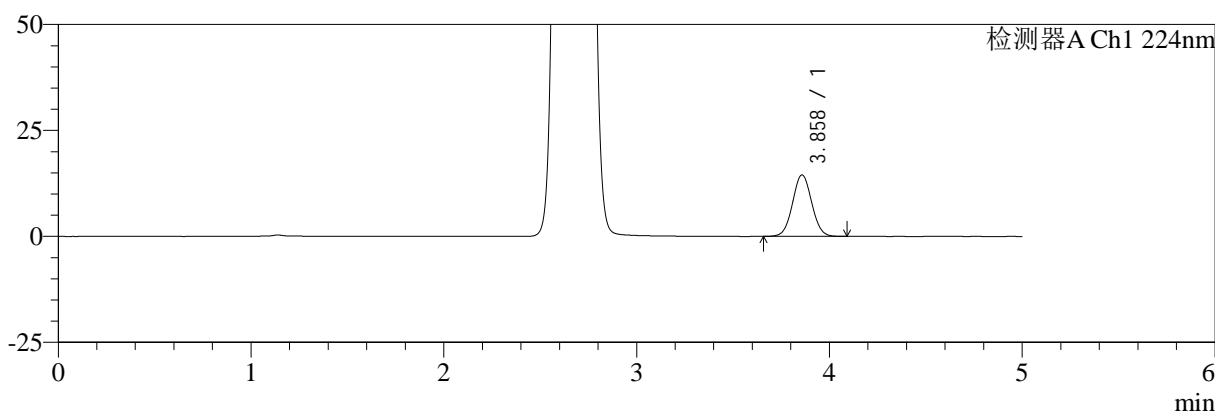
SMF-4034

<样品信息>

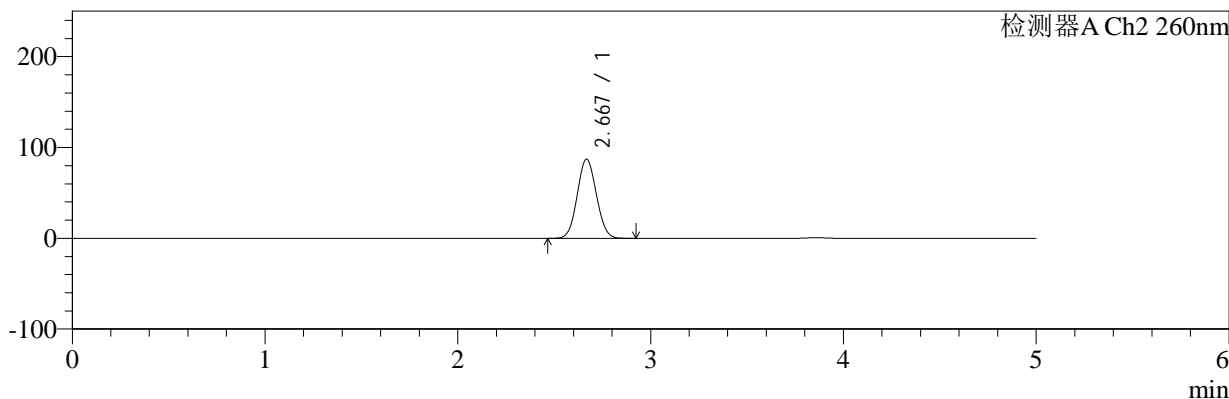
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1199-2 - zzp-js3y-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:07:32 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:20 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	99054	100.000	14456	7351	1.037	--
总计		99054	100.000	14456			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	601836	100.000	86924	3382	1.069	--
总计		601836	100.000	86924			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



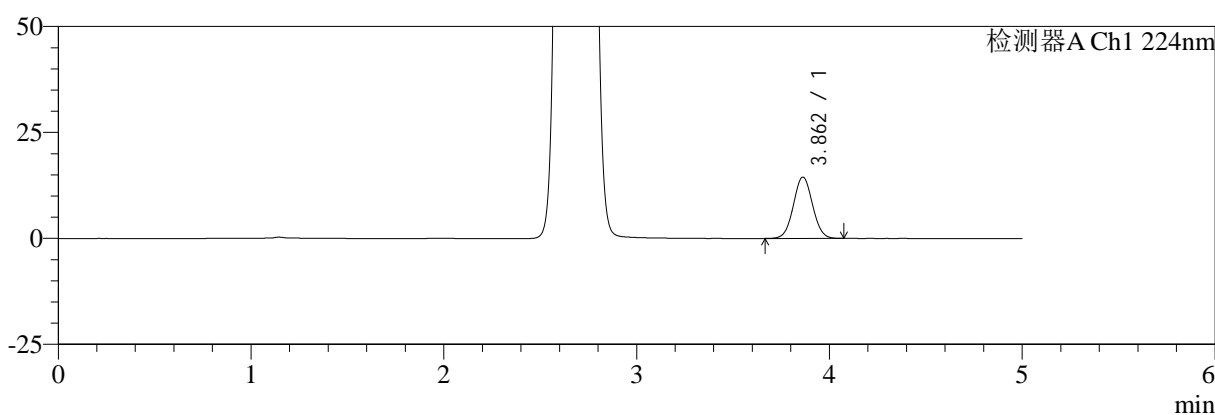
SMF-4034

<样品信息>

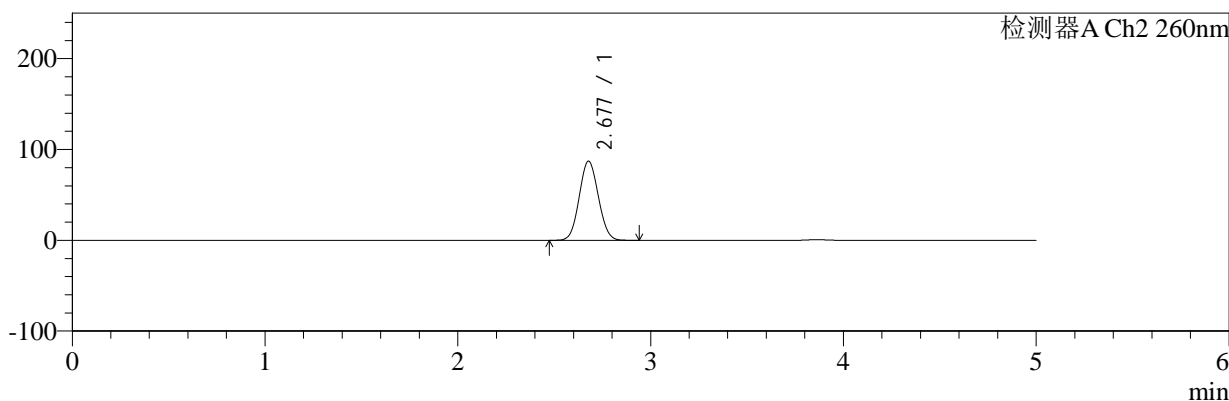
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1200-2 - zzp-js3y-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:12:55 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:22 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	98727	100.000	14464	7384	1.039	--
总计		98727	100.000	14464			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	601396	100.000	87002	3409	1.068	--
总计		601396	100.000	87002			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



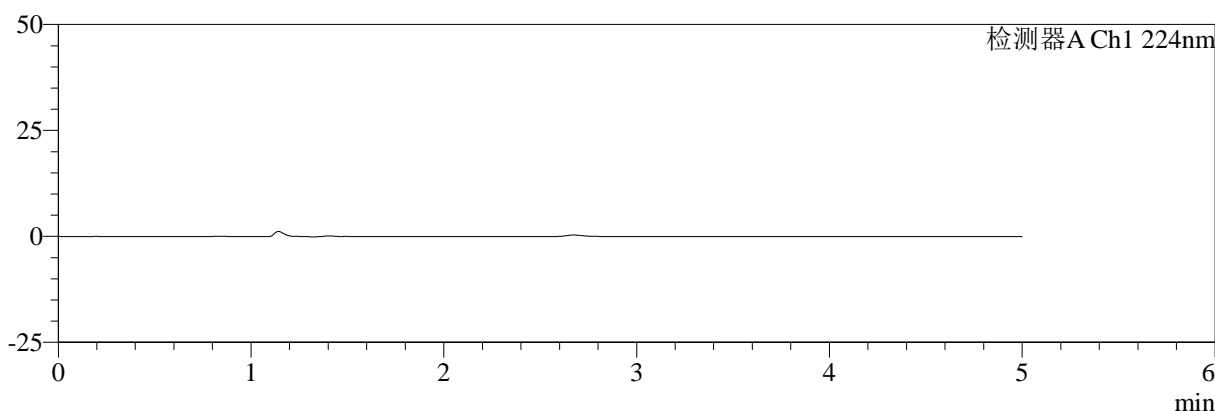
SMF-4034

<样品信息>

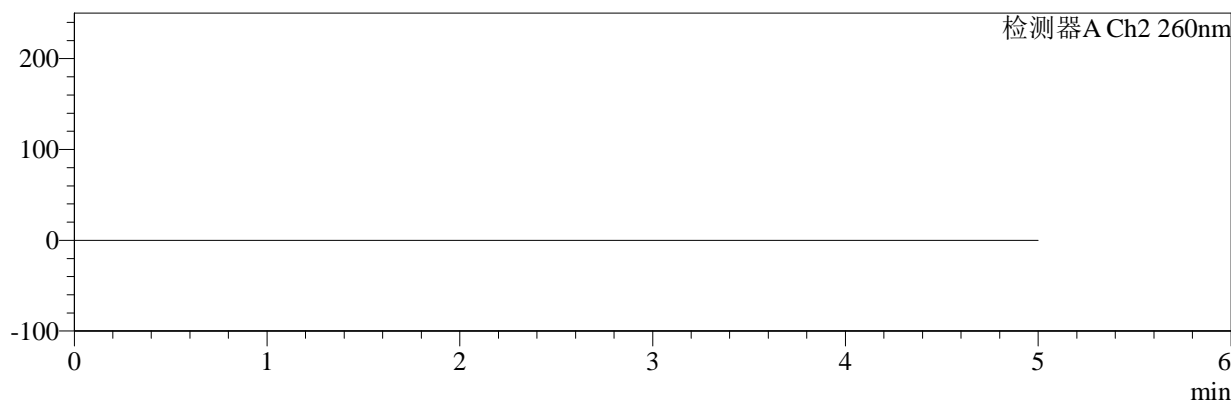
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1201-2 - zzp-js3y-rcd-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:18:18 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:25 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂



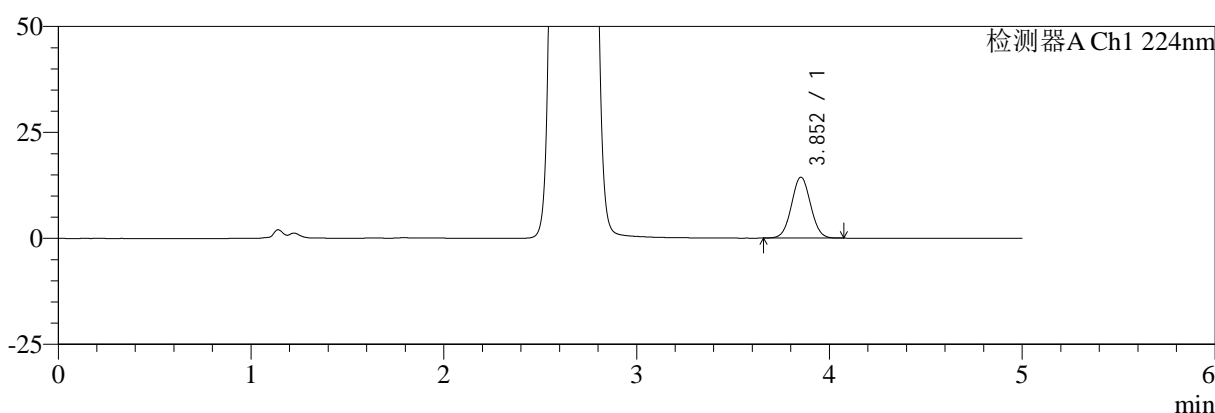
SMF-4034

<样品信息>

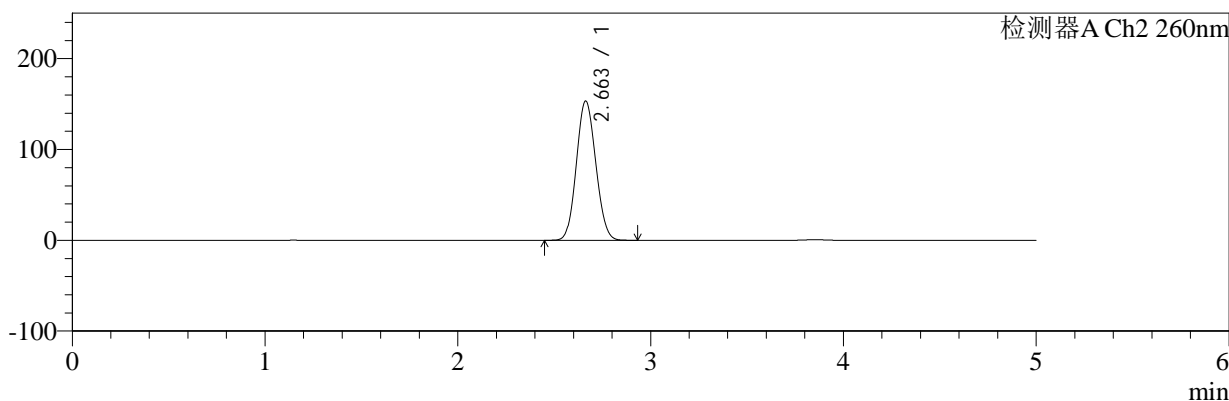
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1202-2 - zzp-js3y-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:23:43 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:27 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	97926	100.000	14326	7343	1.037	--
总计		97926	100.000	14326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1074220	100.000	153399	3277	1.089	--
总计		1074220	100.000	153399			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



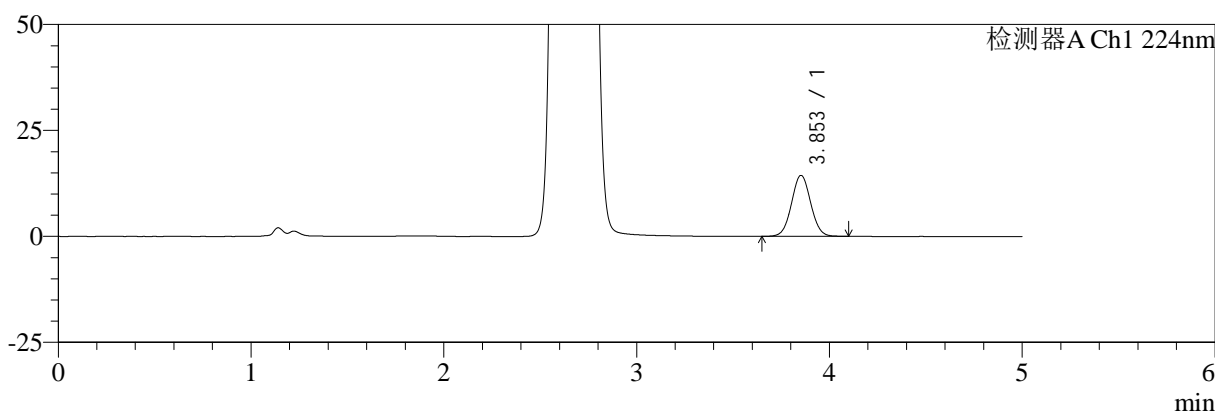
SMF-4034

<样品信息>

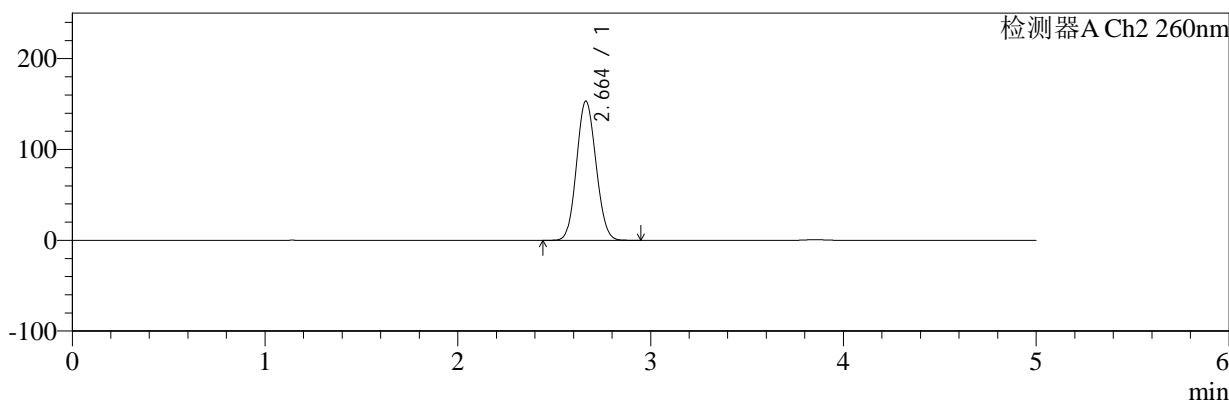
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1203-2 - zzp-js3y-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:29:07 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:30 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	98273	100.000	14351	7335	1.039	--
总计		98273	100.000	14351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1074056	100.000	153326	3278	1.089	--
总计		1074056	100.000	153326			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



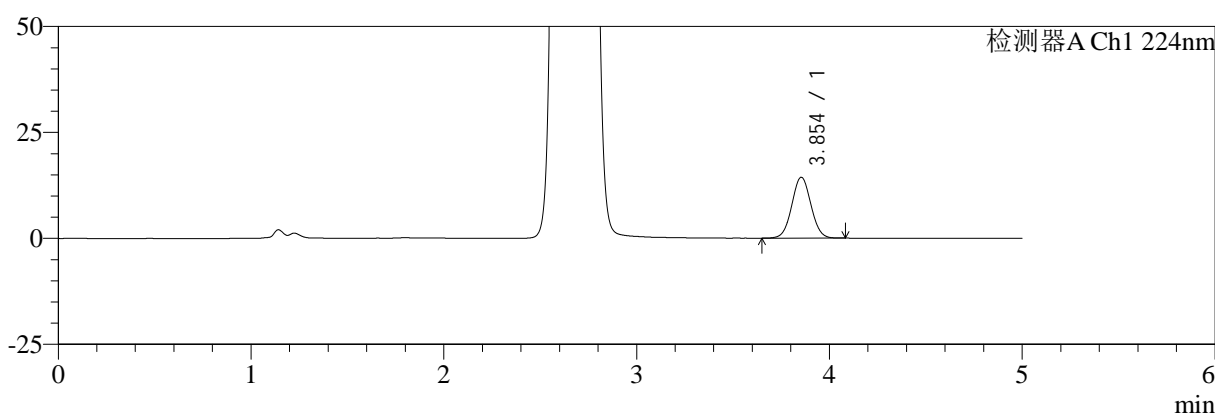
SMF-4034

<样品信息>

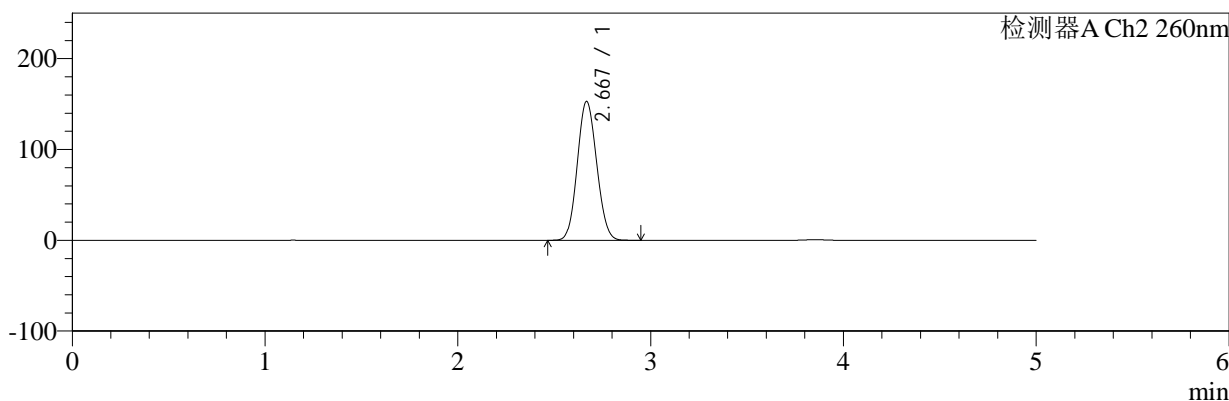
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1204-2 - zzp-js3y-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:34:31 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:32 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	97916	100.000	14347	7358	1.037	--
总计		97916	100.000	14347			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1071551	100.000	152419	3286	1.090	--
总计		1071551	100.000	152419			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



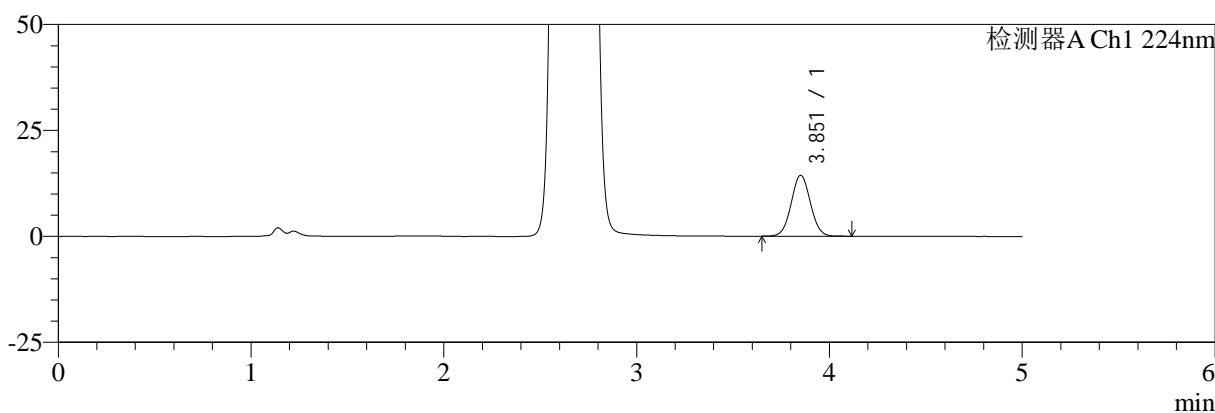
SMF-4034

<样品信息>

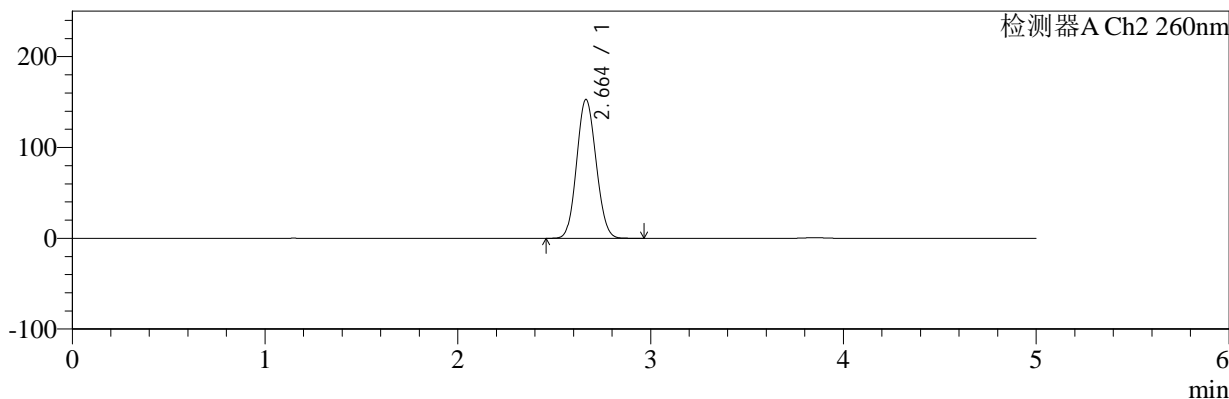
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1205-2 - zzp-js3y-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:39:55 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:35 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	98318	100.000	14296	7308	1.038	--
总计		98318	100.000	14296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1071474	100.000	152902	3279	1.090	--
总计		1071474	100.000	152902			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



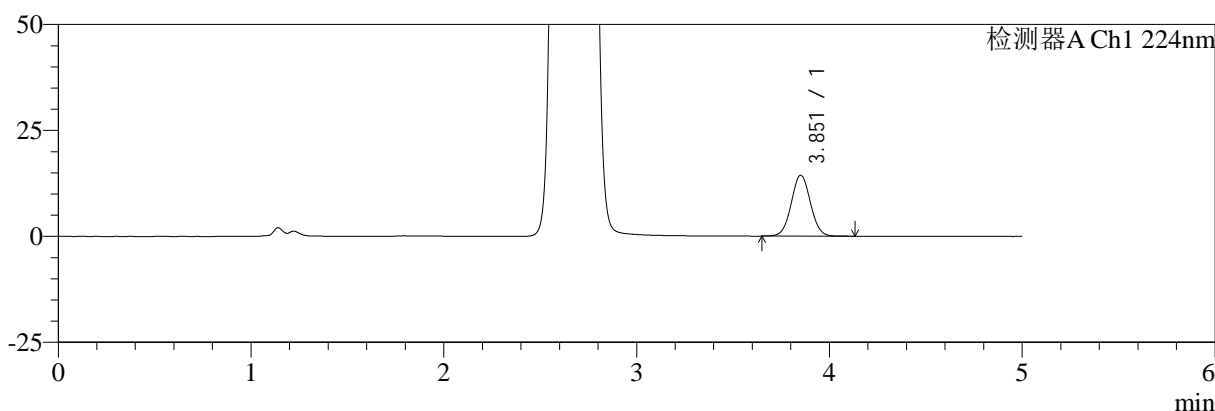
SMF-4034

<样品信息>

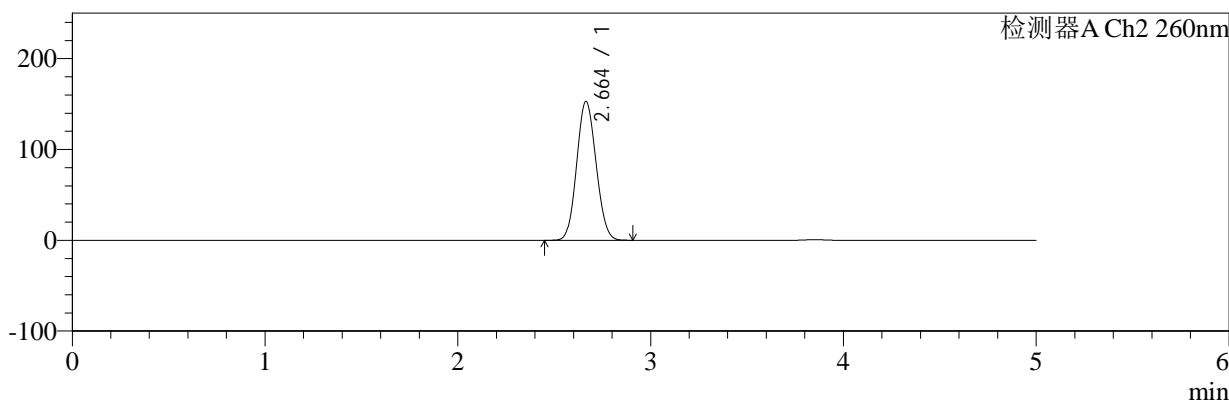
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1206-2 - zzp-js3y-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:45:19 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:37 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	98416	100.000	14317	7318	1.038	--
总计		98416	100.000	14317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1070284	100.000	152952	3285	1.089	--
总计		1070284	100.000	152952			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



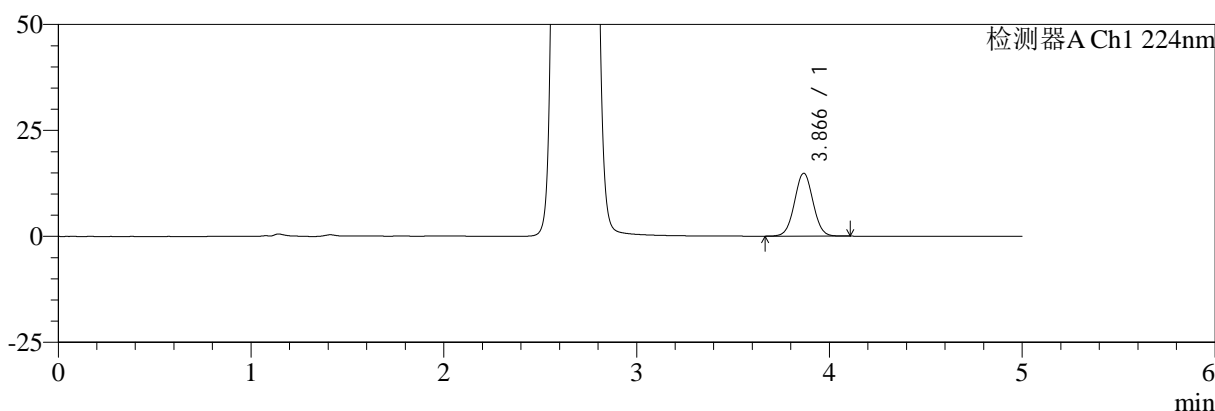
SMF-4034

<样品信息>

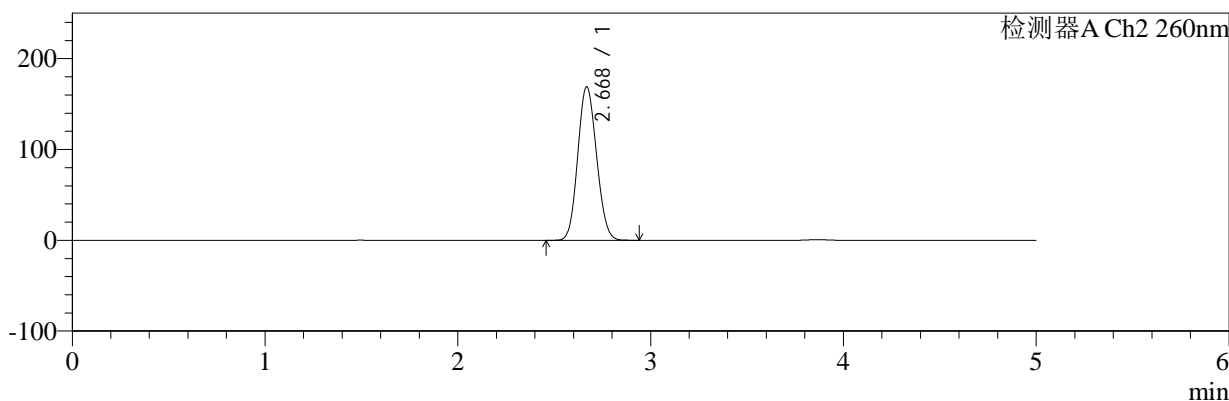
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1207-2 - zzp-2024112921p-js3y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:50:42 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:39 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	97857	100.000	14806	7950	1.027	--
总计		97857	100.000	14806			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1147353	100.000	168418	3499	1.109	--
总计		1147353	100.000	168418			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



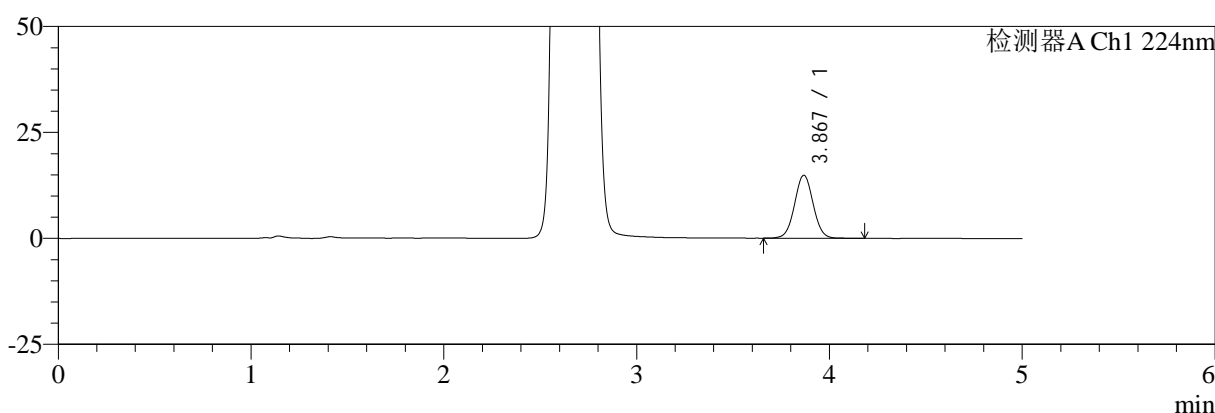
SMF-4034

<样品信息>

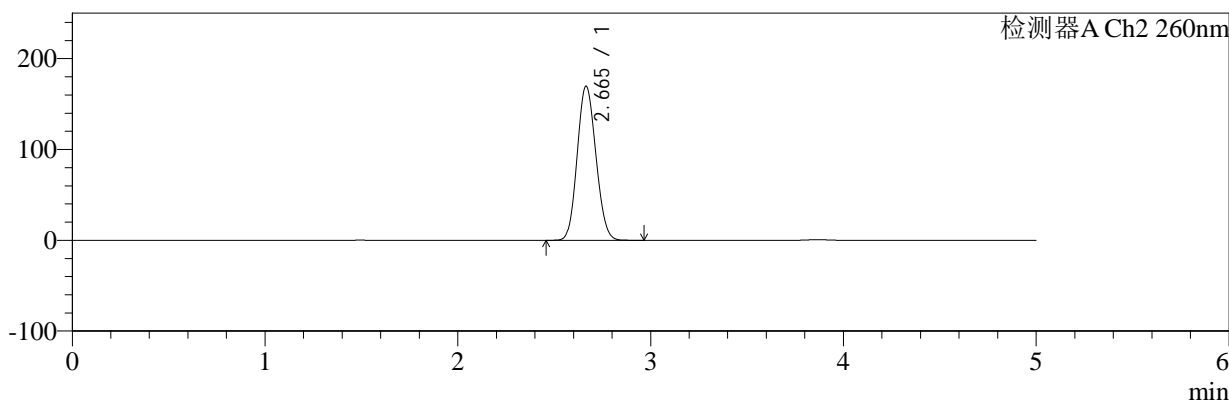
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1208-2 - zzp-2024112921p-js3y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 15:56:05 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:42 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	98467	100.000	14806	7939	1.030	--
总计		98467	100.000	14806			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1144915	100.000	169680	3534	1.110	--
总计		1144915	100.000	169680			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



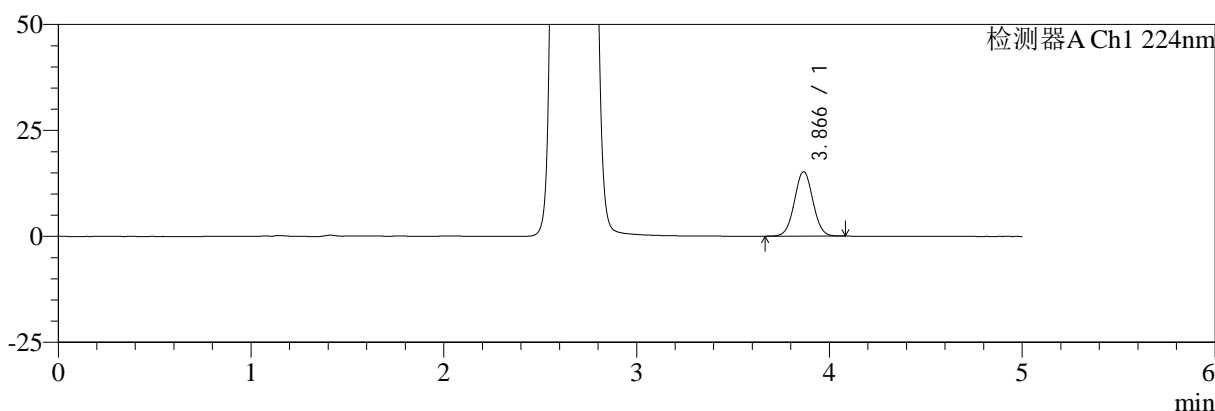
SMF-4034

<样品信息>

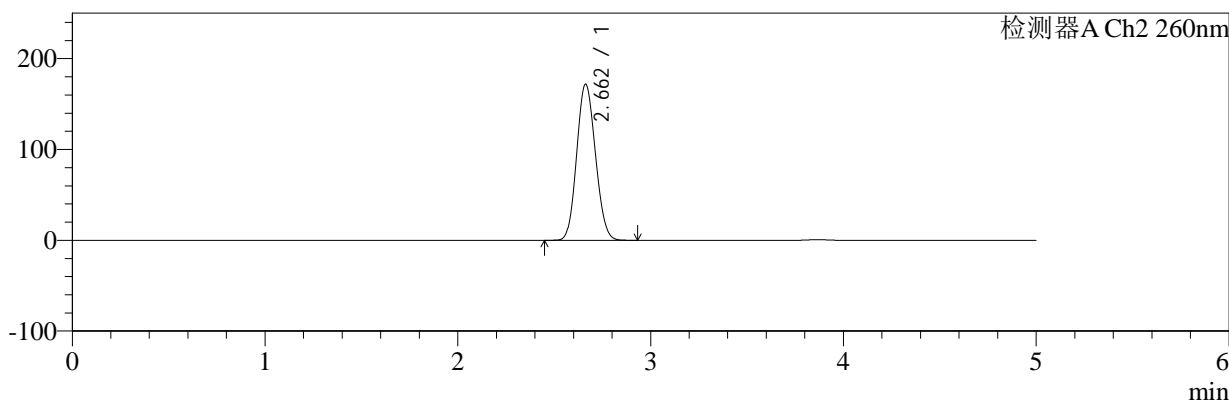
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1209-2 - zzp-2024112921p-js3y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:01:28 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:45 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	100061	100.000	15187	7992	1.030	--
总计		100061	100.000	15187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1161190	100.000	171902	3520	1.109	--
总计		1161190	100.000	171902			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



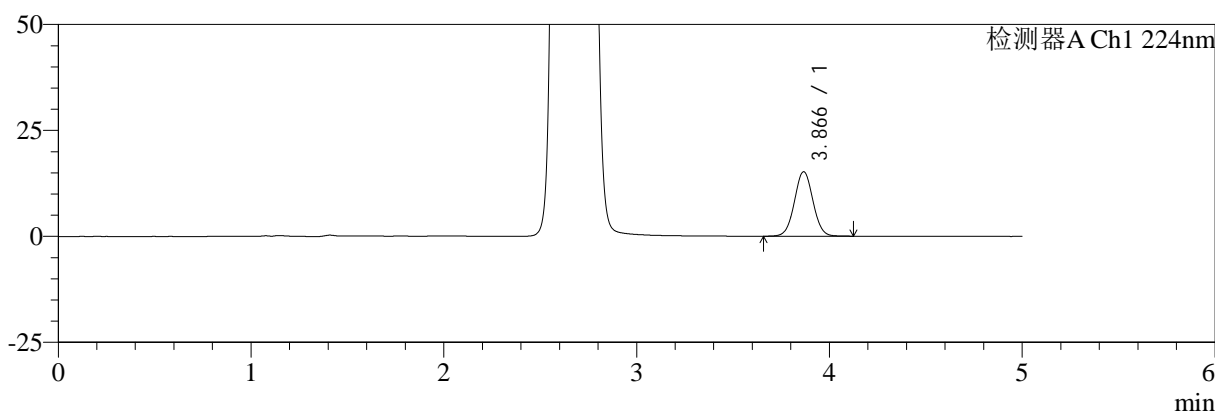
SMF-4034

<样品信息>

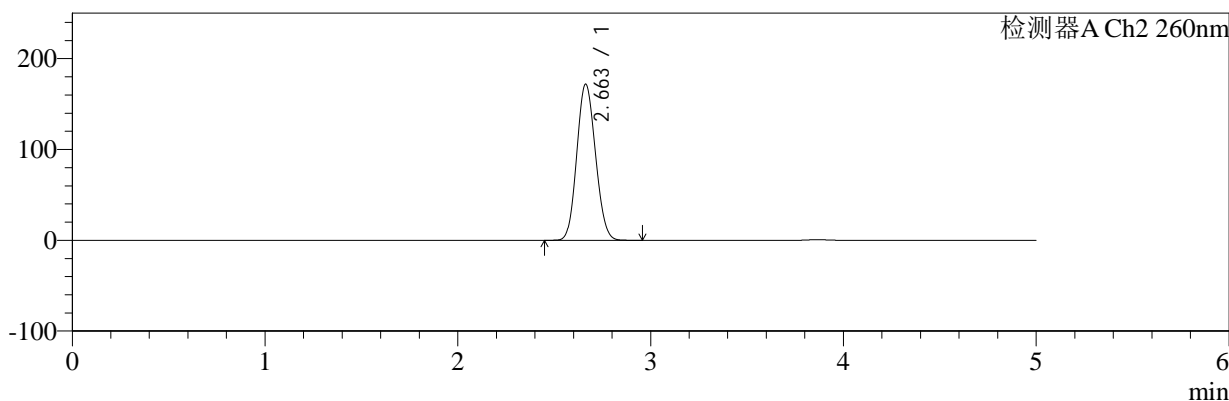
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1210-2 - zzp-2024112921p-js3y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:06:52 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:47 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	100583	100.000	15189	7962	1.030	--
总计		100583	100.000	15189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1160287	100.000	171859	3524	1.109	--
总计		1160287	100.000	171859			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



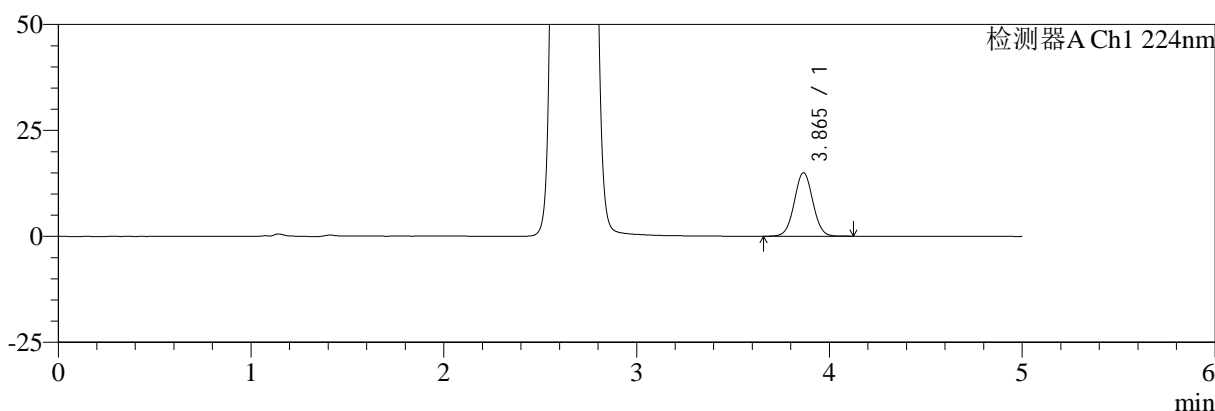
SMF-4034

<样品信息>

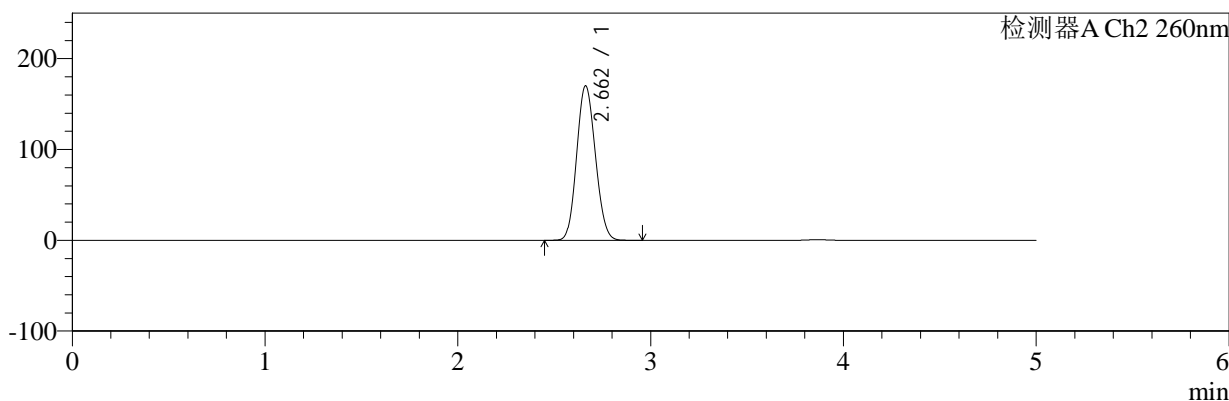
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1211-2 - zzp-2024112921p-js3y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:12:15 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:50 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	99039	100.000	14972	7960	1.029	--
总计		99039	100.000	14972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1148352	100.000	170068	3525	1.108	--
总计		1148352	100.000	170068			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



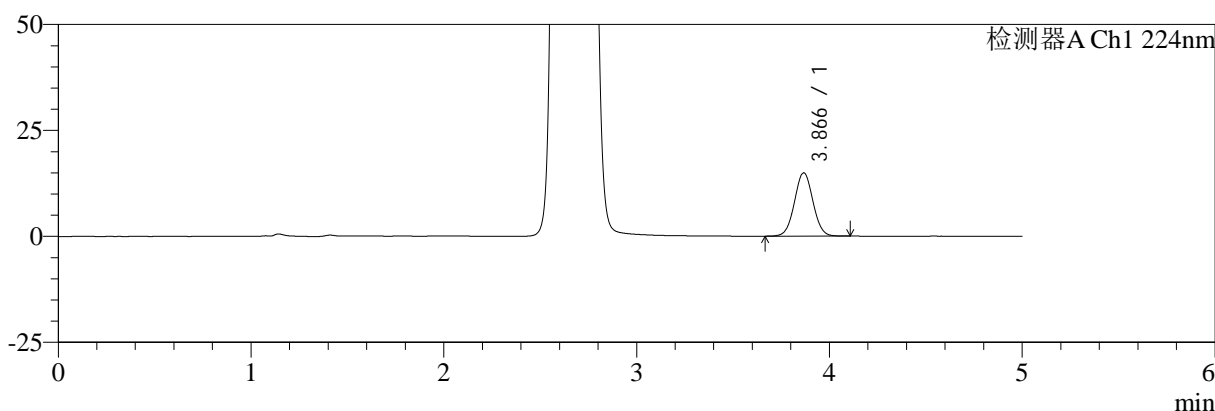
SMF-4034

<样品信息>

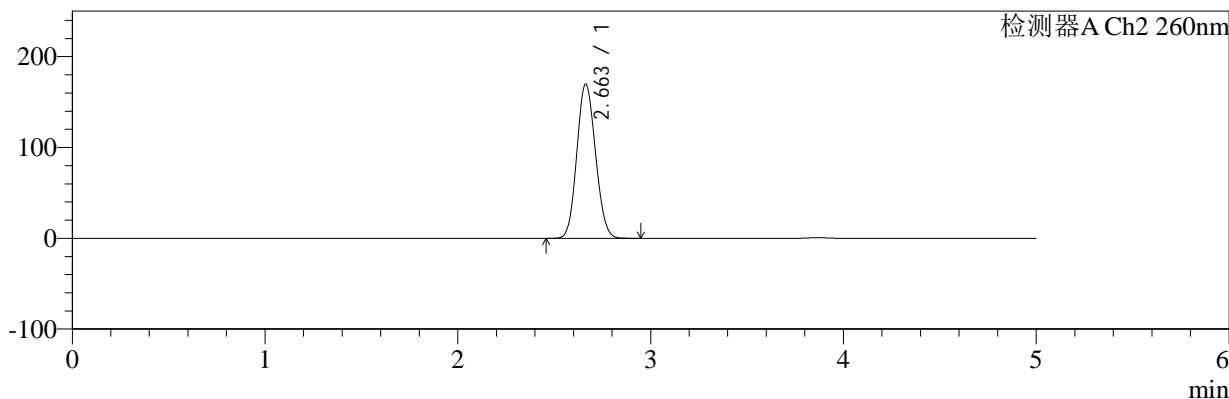
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1212-2 - zzp-2024112921p-js3y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:17:38 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:52 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	98438	100.000	14904	7976	1.030	--
总计		98438	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	2.663	1145631	100.000	169809	3526	1.108	--
总计		1145631	100.000	169809			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



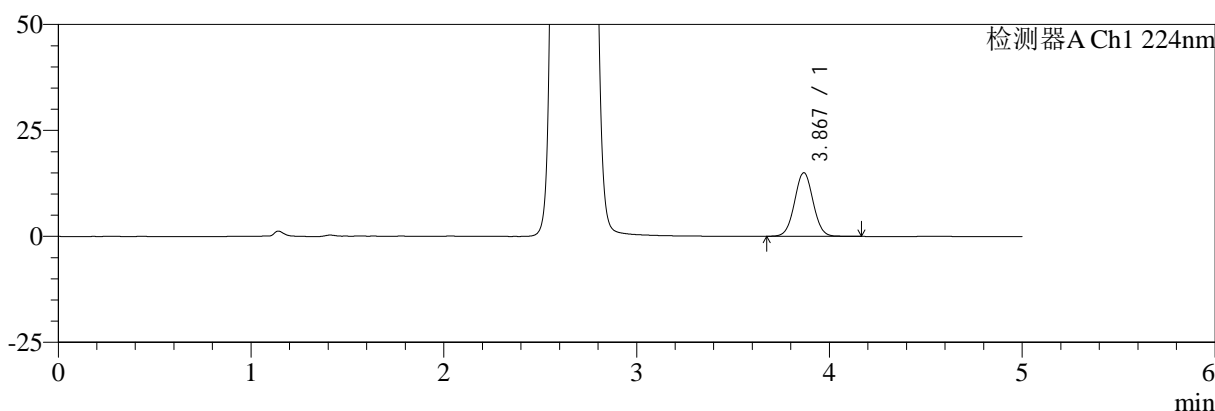
SMF-4034

<样品信息>

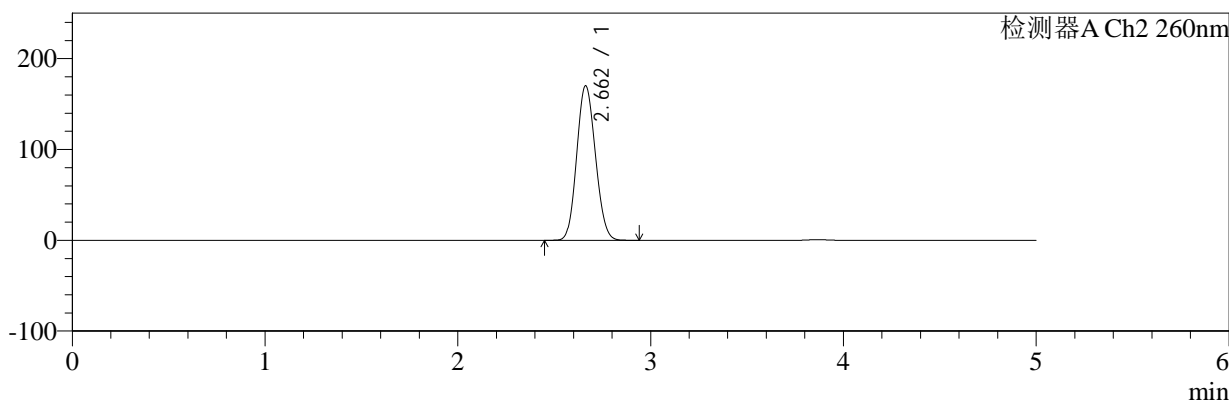
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1213-2 - zzp-2024112921p-js3y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:23:01 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:55 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	99318	100.000	14961	7920	1.030	--
总计		99318	100.000	14961			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1148094	100.000	170165	3529	1.108	--
总计		1148094	100.000	170165			

图57 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



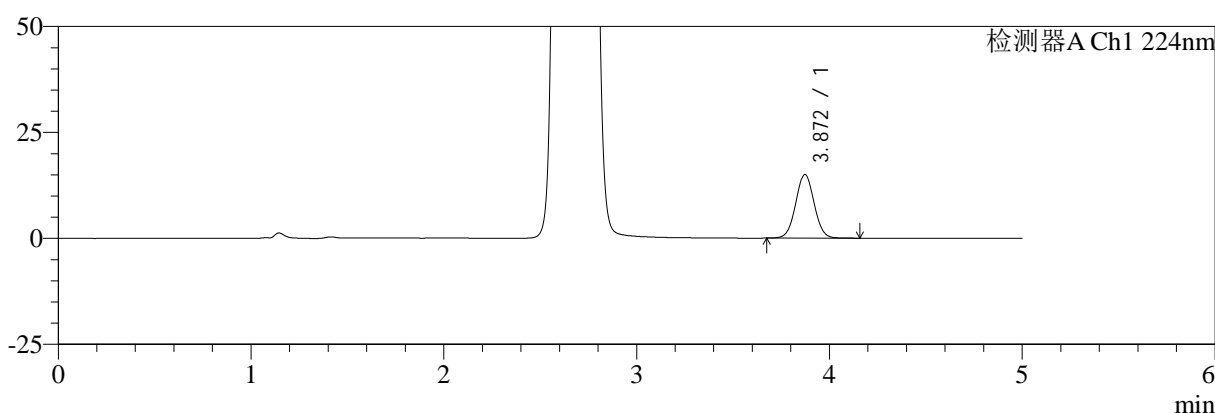
SMF-4034

<样品信息>

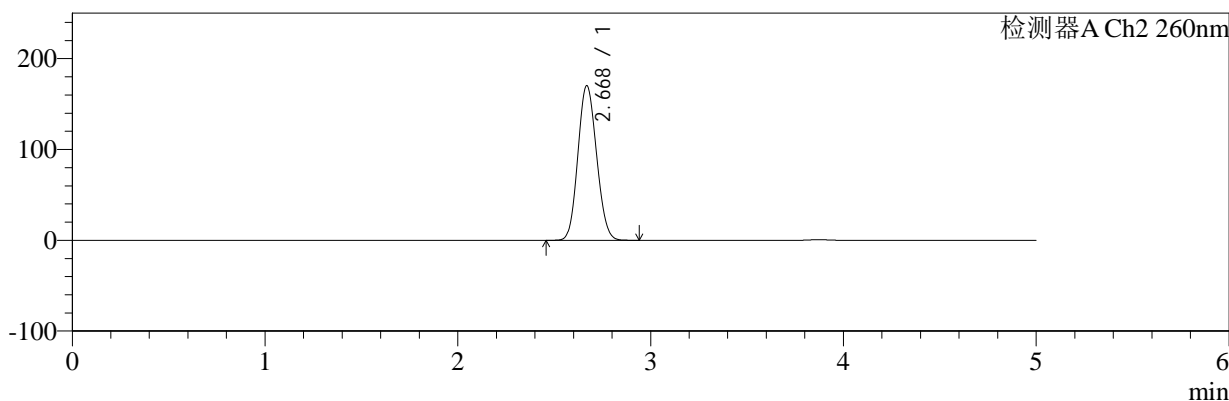
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1214-2 - zzp-2024112921p-js3y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:28:24 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:08:57 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	99223	100.000	15017	7973	1.034	--
总计		99223	100.000	15017			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1149685	100.000	169859	3540	1.109	--
总计		1149685	100.000	169859			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



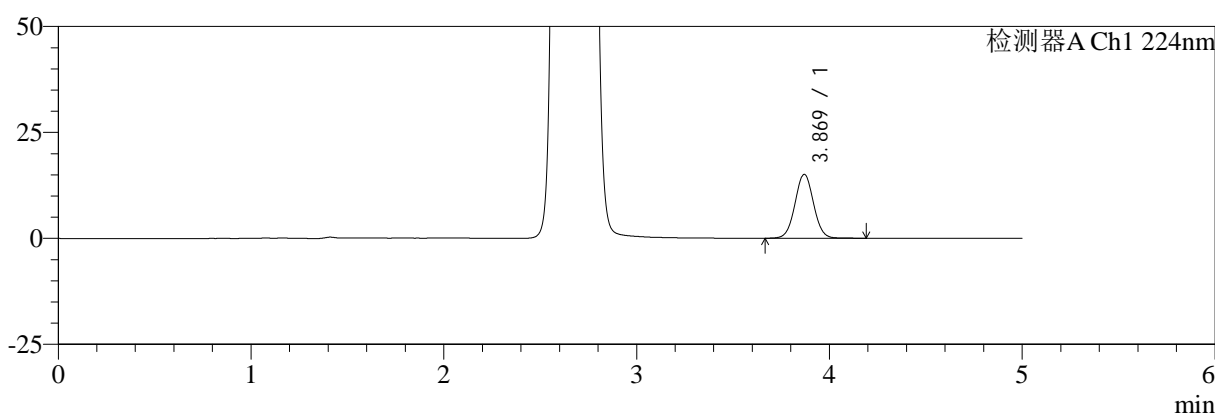
SMF-4034

<样品信息>

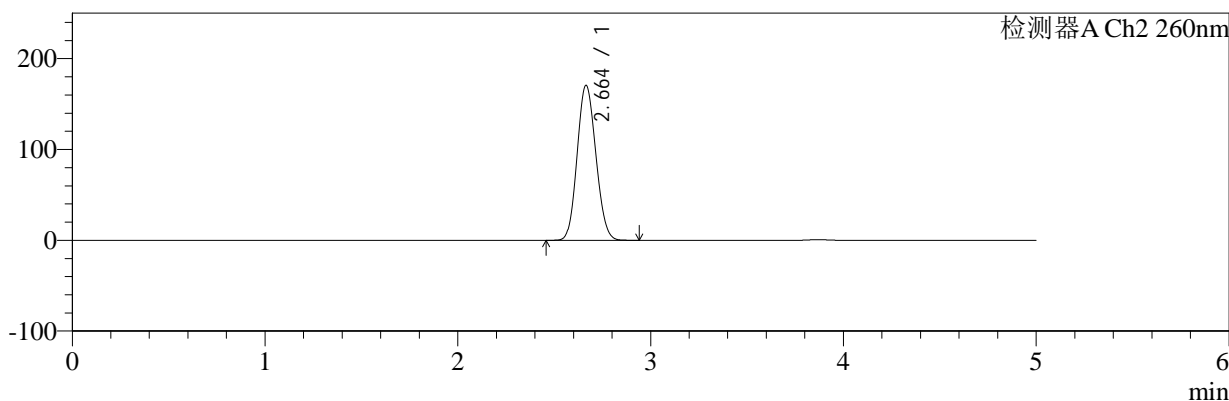
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1215-2 - zzp-2024112921p-js3y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:33:47 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:00 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	100140	100.000	15075	7955	1.031	--
总计		100140	100.000	15075			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1153476	100.000	170689	3522	1.109	--
总计		1153476	100.000	170689			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



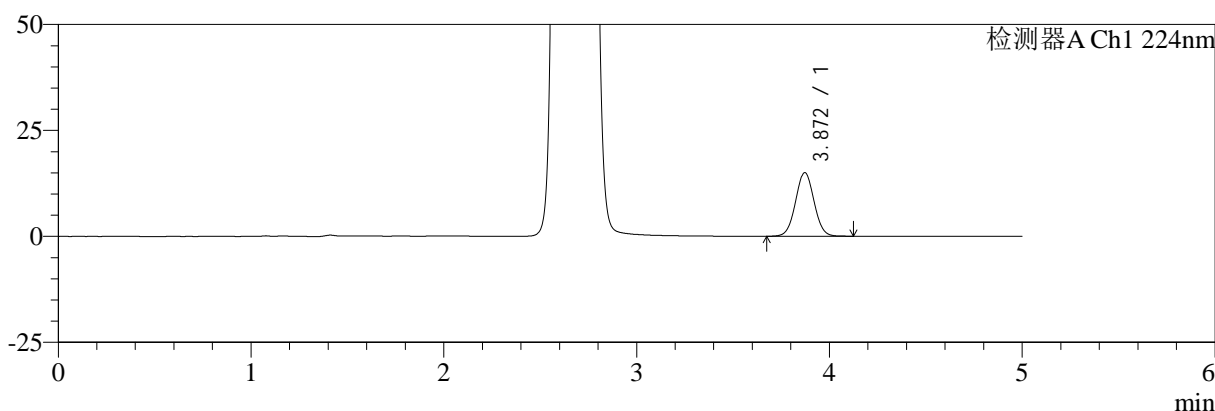
SMF-4034

<样品信息>

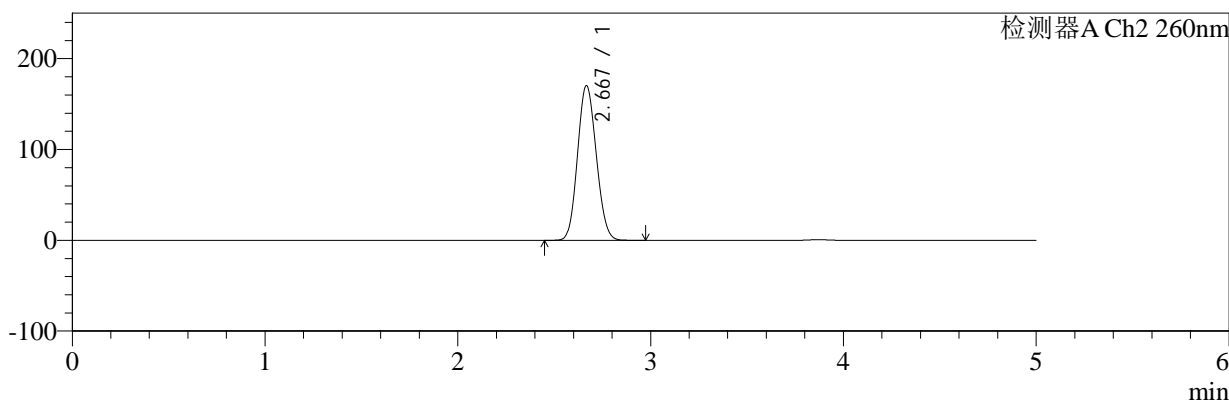
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1216-2 - zzp-2024112921p-js3y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:39:10 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:02 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	99410	100.000	15037	7949	1.029	--
总计		99410	100.000	15037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1151932	100.000	170042	3527	1.108	--
总计		1151932	100.000	170042			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



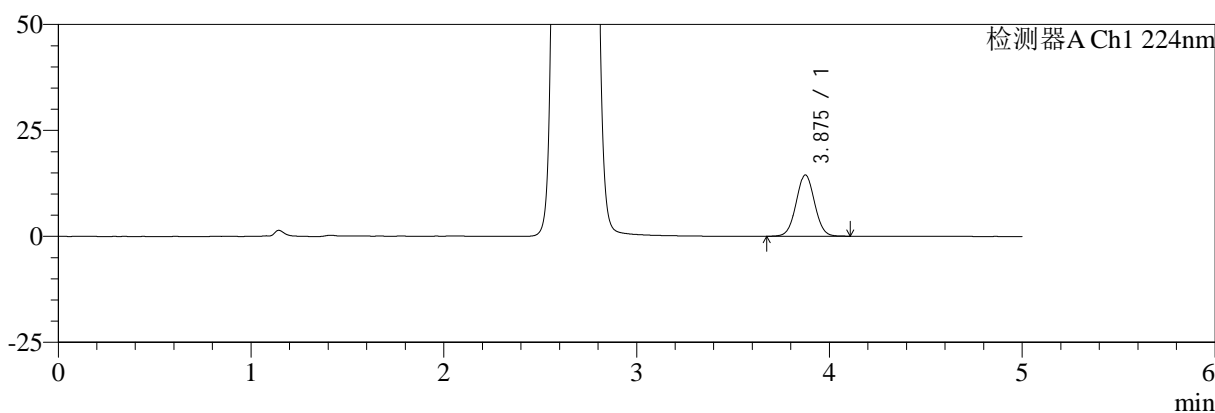
SMF-4034

<样品信息>

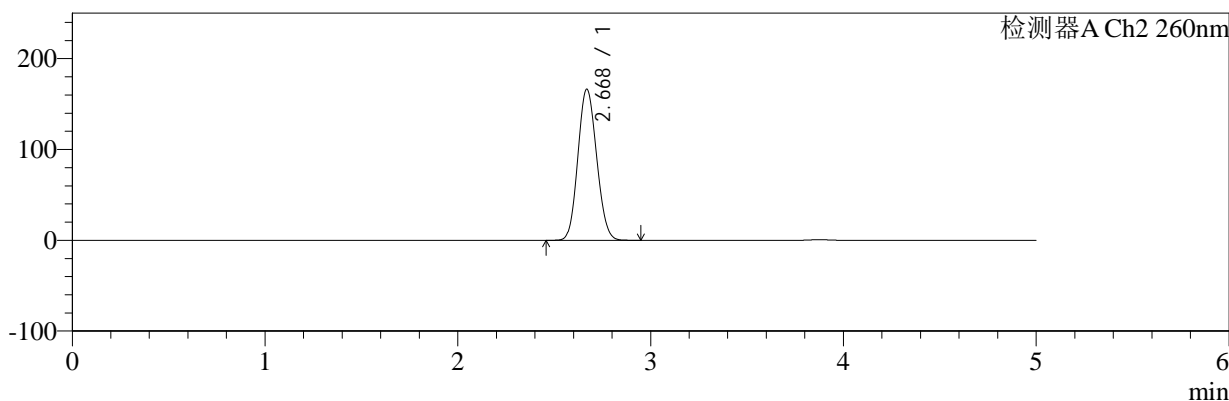
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1217-2 - zzp-2024112921p-js3y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:44:33 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:05 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	95480	100.000	14440	7978	1.030	--
总计		95480	100.000	14440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1126228	100.000	166055	3524	1.107	--
总计		1126228	100.000	166055			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



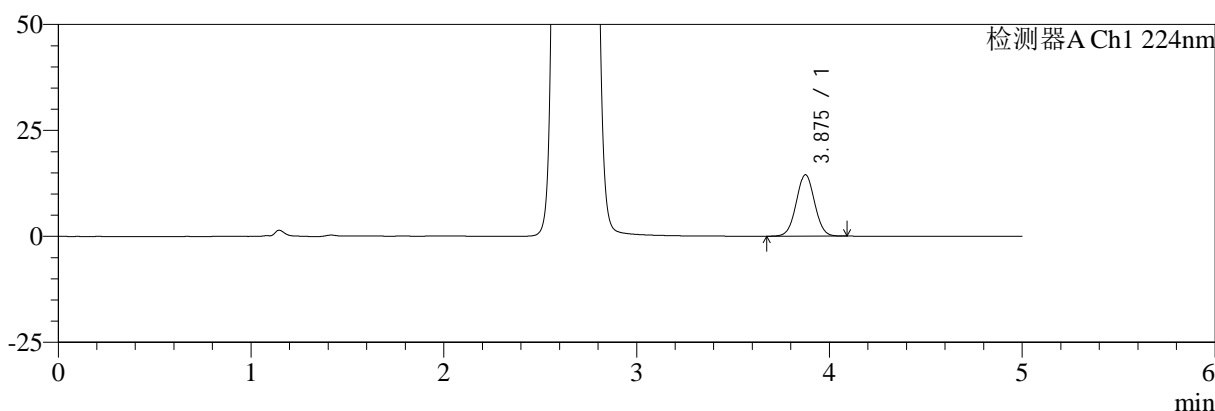
SMF-4034

<样品信息>

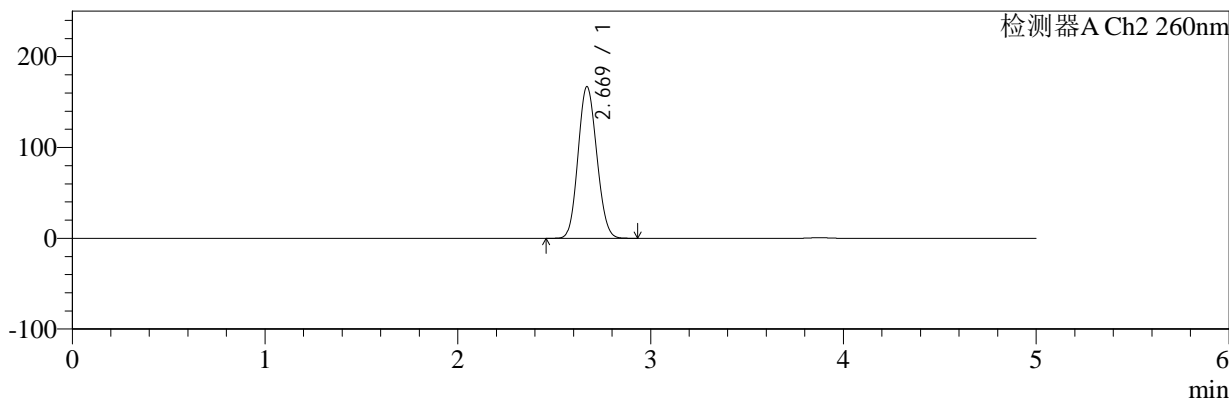
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1218-2 - zzp-2024112921p-js3y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:49:56 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:07 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	95284	100.000	14461	8029	1.028	--
总计		95284	100.000	14461			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	1127913	100.000	166732	3535	1.107	--
总计		1127913	100.000	166732			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



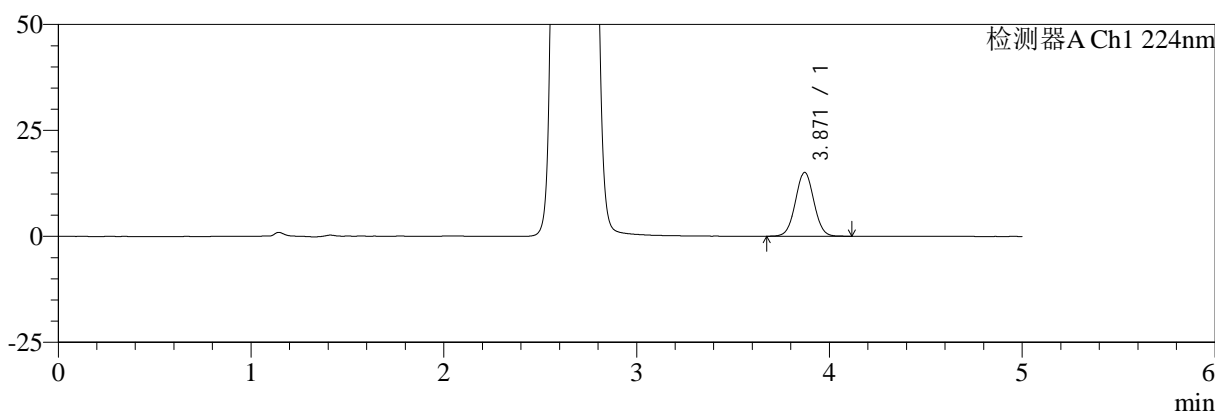
SMF-4034

<样品信息>

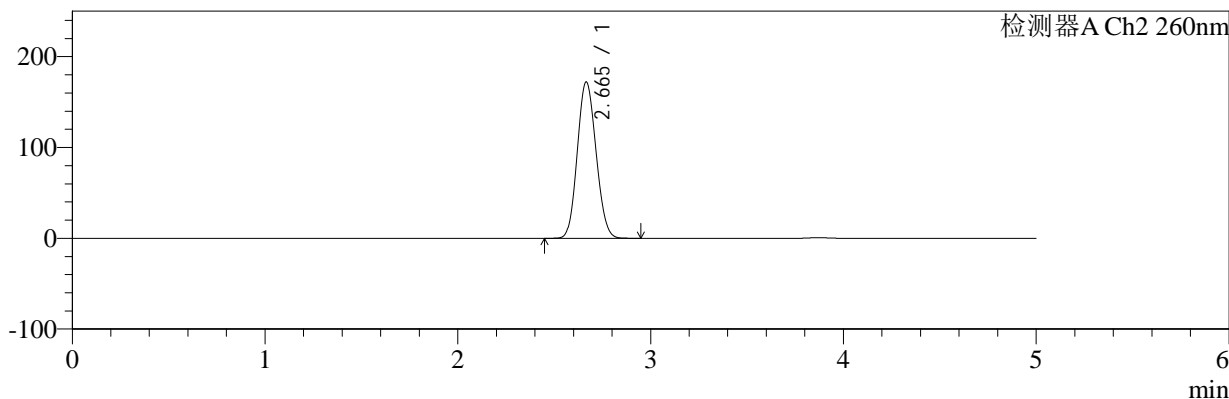
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1219-2 - zzp-2024120221p-js3y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 16:55:19 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:10 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	99333	100.000	15075	7999	1.029	--
总计		99333	100.000	15075			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1165504	100.000	172038	3512	1.108	--
总计		1165504	100.000	172038			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



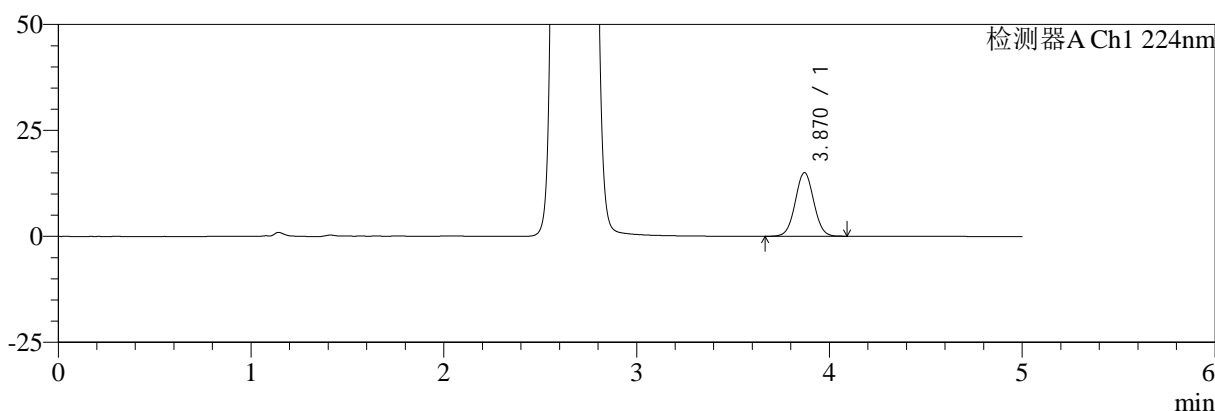
SMF-4034

<样品信息>

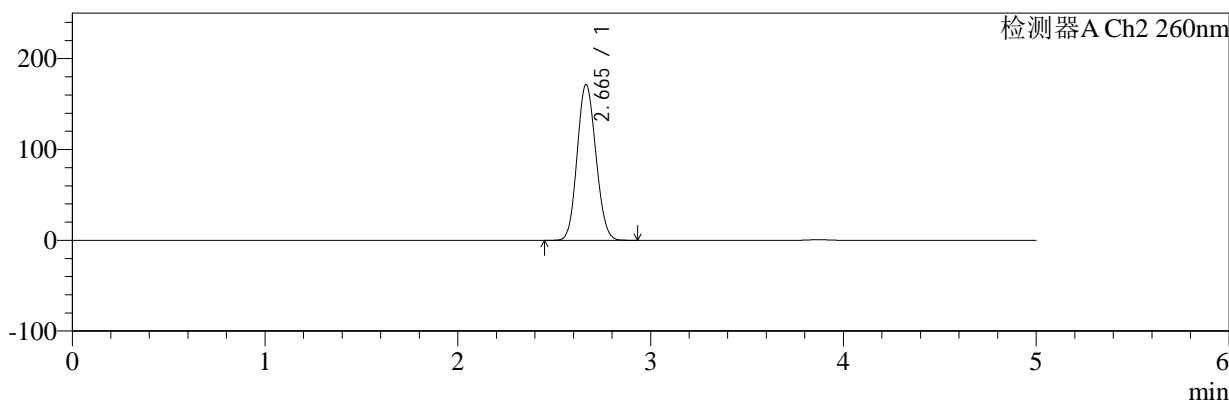
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1220-2 - zzp-2024120221p-js3y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:00:43 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:12 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	98938	100.000	15012	7976	1.028	--
总计		98938	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	2.665	1158232	100.000	171605	3531	1.108	--
总计		1158232	100.000	171605			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



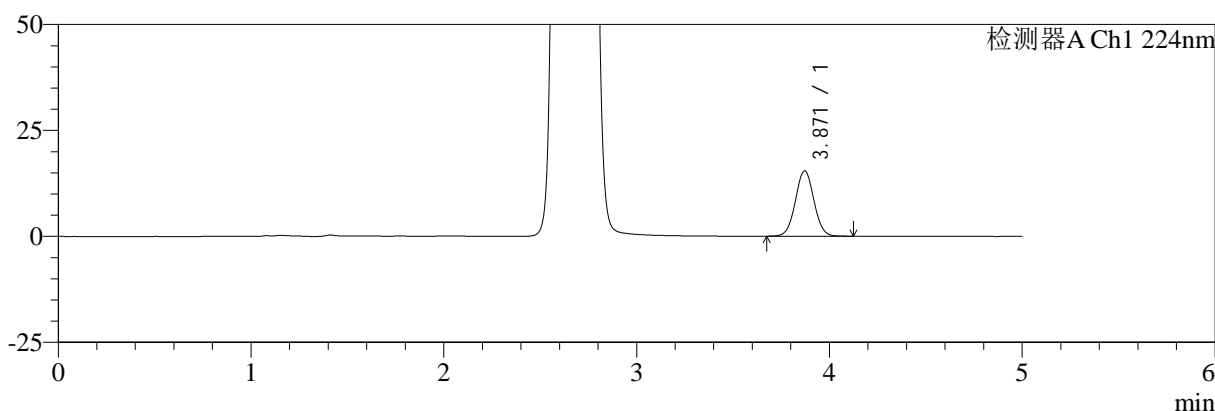
SMF-4034

<样品信息>

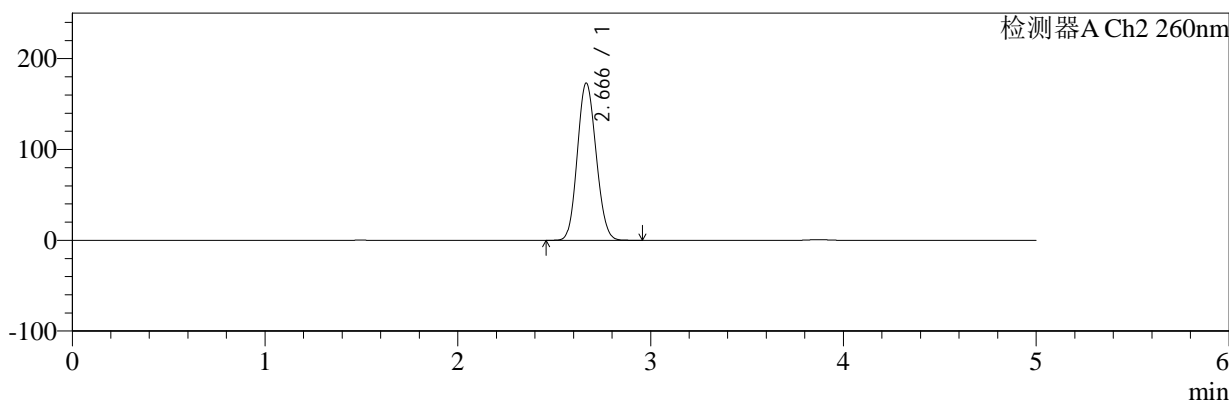
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1221-2 - zzp-2024120221p-js3y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:06:06 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:14 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	102005	100.000	15426	7965	1.034	--
总计		102005	100.000	15426			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1171291	100.000	173036	3524	1.110	--
总计		1171291	100.000	173036			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



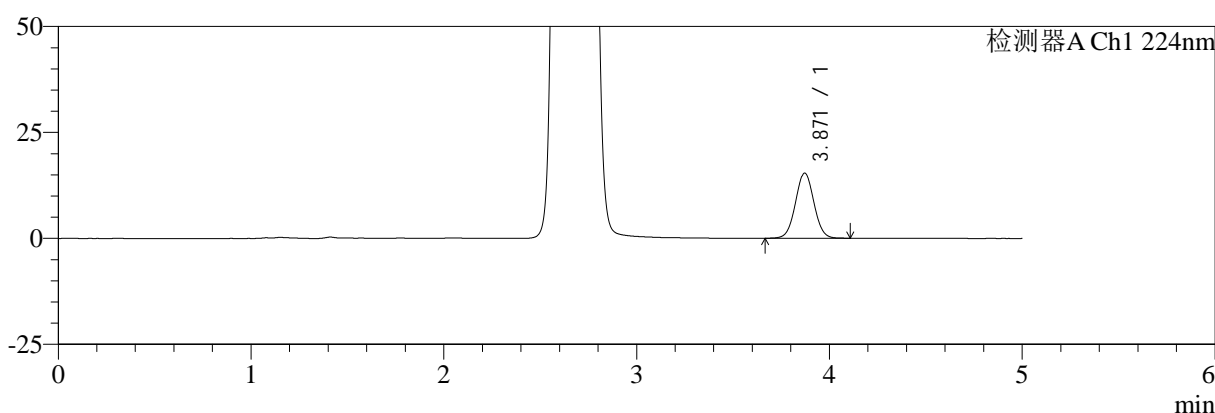
SMF-4034

<样品信息>

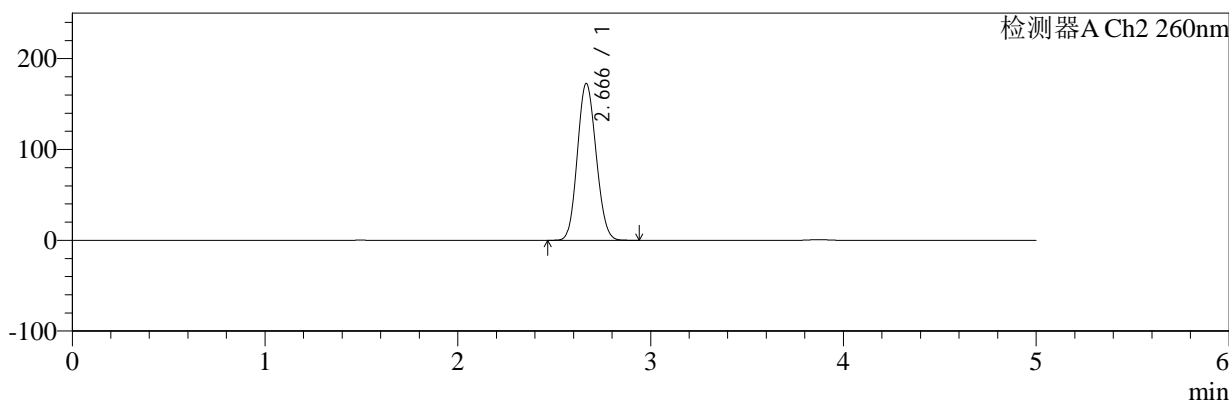
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1222-2 - zzp-2024120221p-js3y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:11:29 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:17 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	101447	100.000	15382	7993	1.031	--
总计		101447	100.000	15382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1166692	100.000	172522	3528	1.109	--
总计		1166692	100.000	172522			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



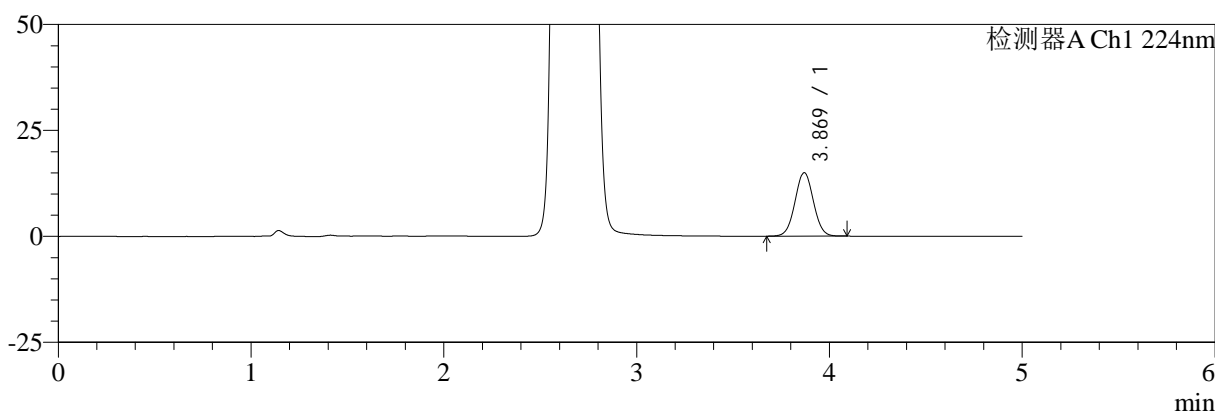
SMF-4034

<样品信息>

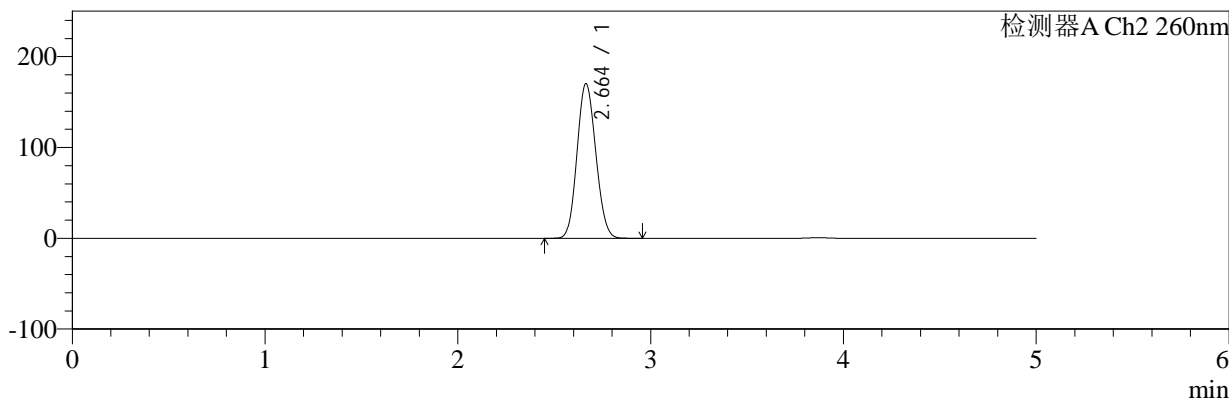
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1223-2 - zzp-2024120221p-js3y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:16:53 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:19 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	98501	100.000	14954	7997	1.030	--
总计		98501	100.000	14954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1153485	100.000	170344	3504	1.108	--
总计		1153485	100.000	170344			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



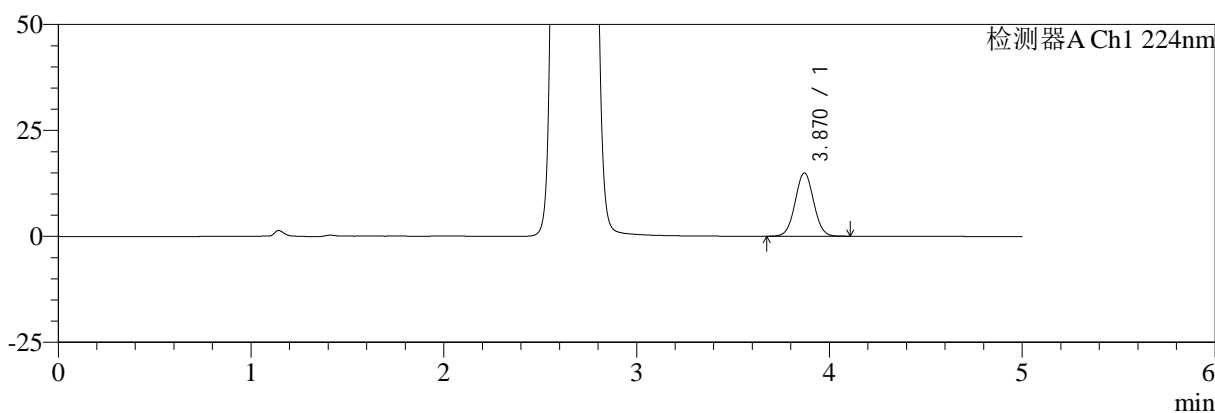
SMF-4034

<样品信息>

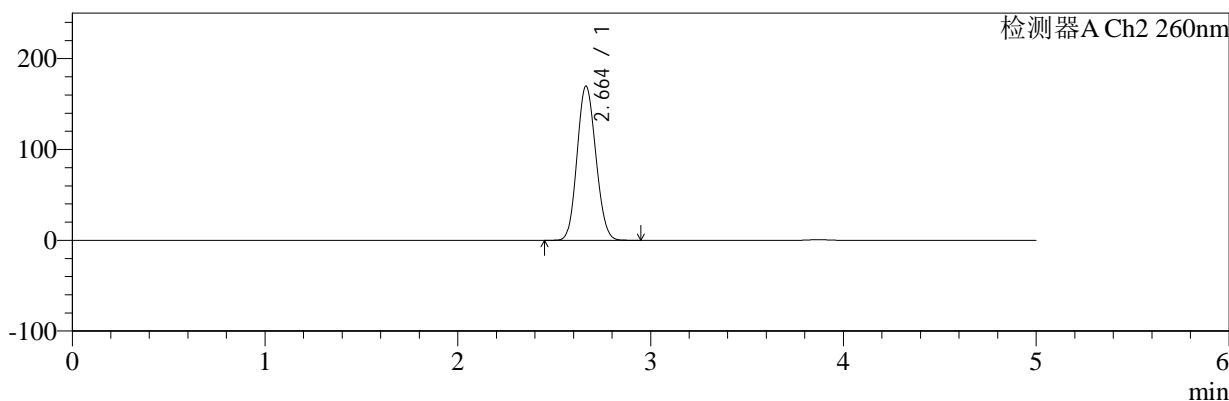
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1224-2 - zzp-2024120221p-js3y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:22:16 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:22 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	98375	100.000	14914	7977	1.029	--
总计		98375	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	2.664	1148269	100.000	169768	3514	1.109	--
总计		1148269	100.000	169768			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



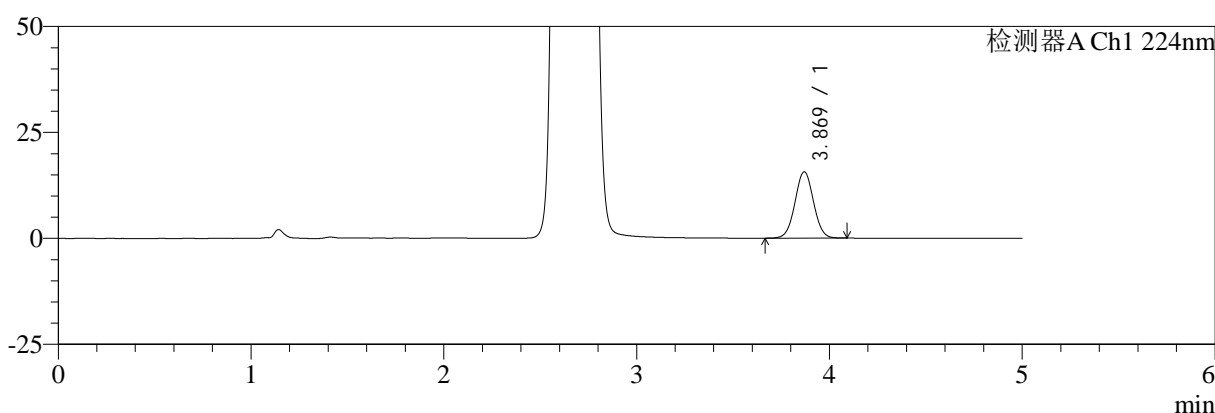
SMF-4034

<样品信息>

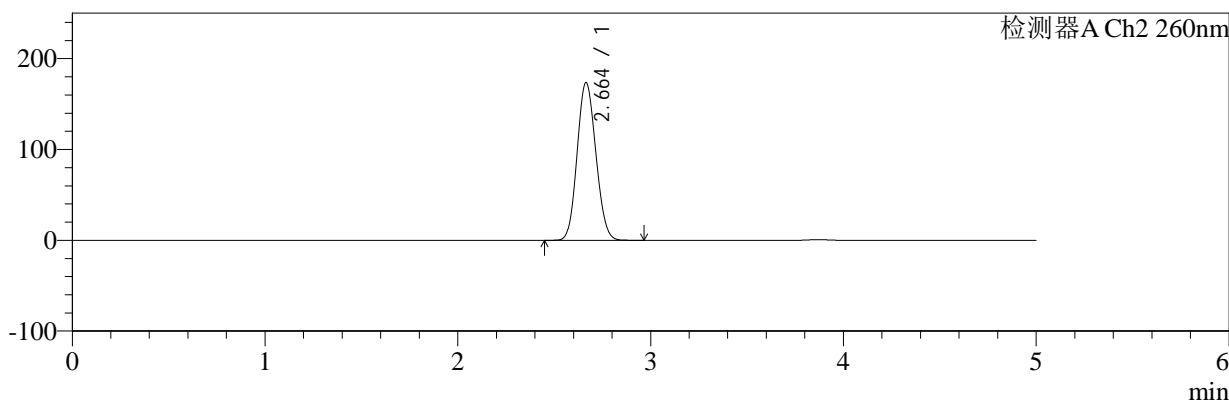
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1225-2 - zzp-2024120221p-js3y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:27:39 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:24 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	103120	100.000	15628	7980	1.028	--
总计		103120	100.000	15628			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1174153	100.000	173660	3517	1.109	--
总计		1174153	100.000	173660			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



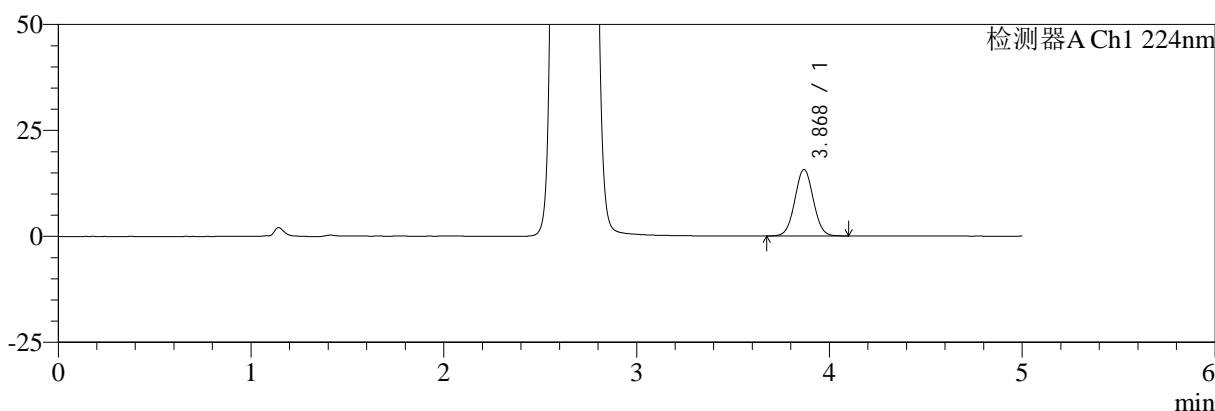
SMF-4034

<样品信息>

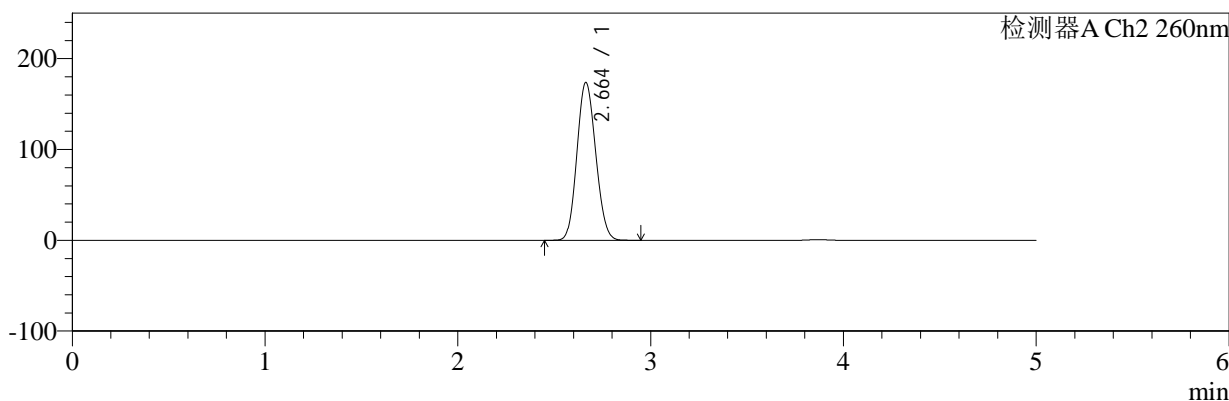
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1226-2 - zzp-2024120221p-js3y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:33:02 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:27 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	103153	100.000	15637	7974	1.030	--
总计		103153	100.000	15637			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1178188	100.000	173867	3501	1.111	--
总计		1178188	100.000	173867			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



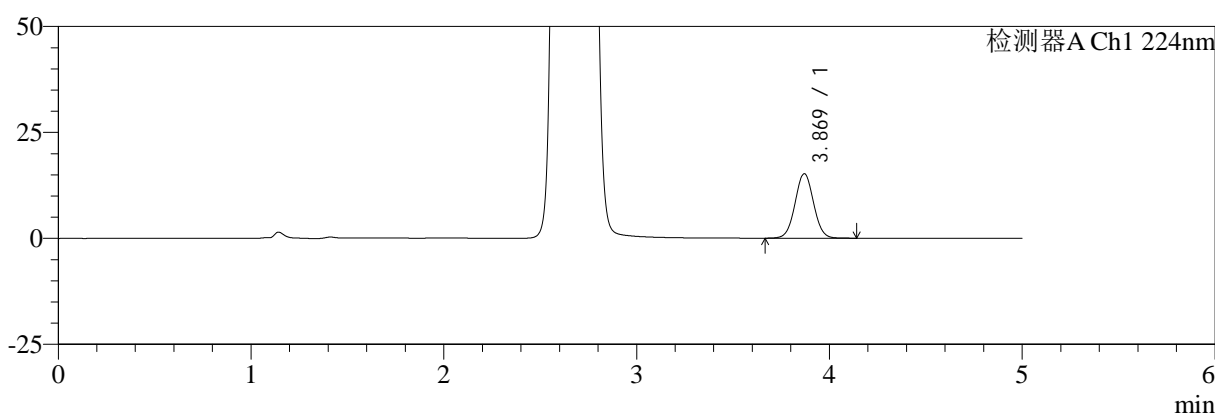
SMF-4034

<样品信息>

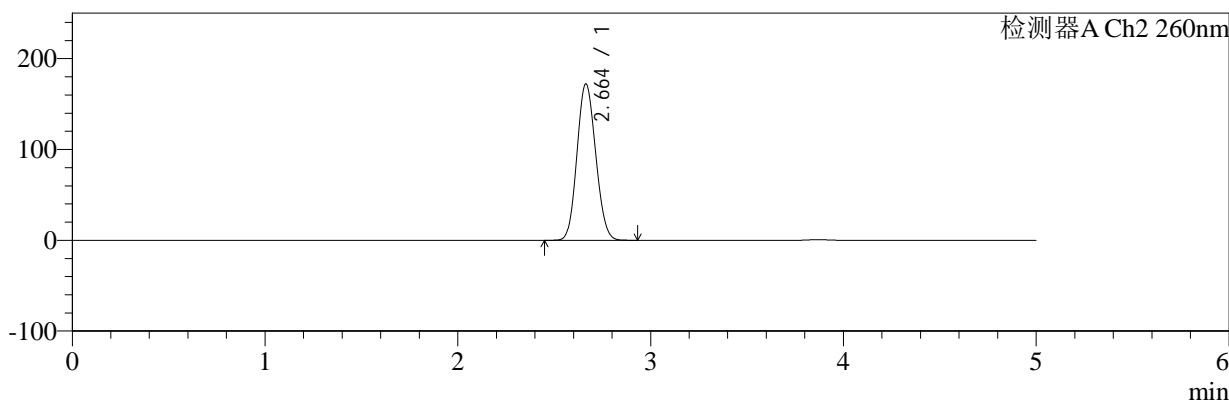
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1227-2 - zzp-2024120221p-js3y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:38:25 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:29 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	100587	100.000	15208	7982	1.031	--
总计		100587	100.000	15208			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1163142	100.000	172279	3524	1.110	--
总计		1163142	100.000	172279			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



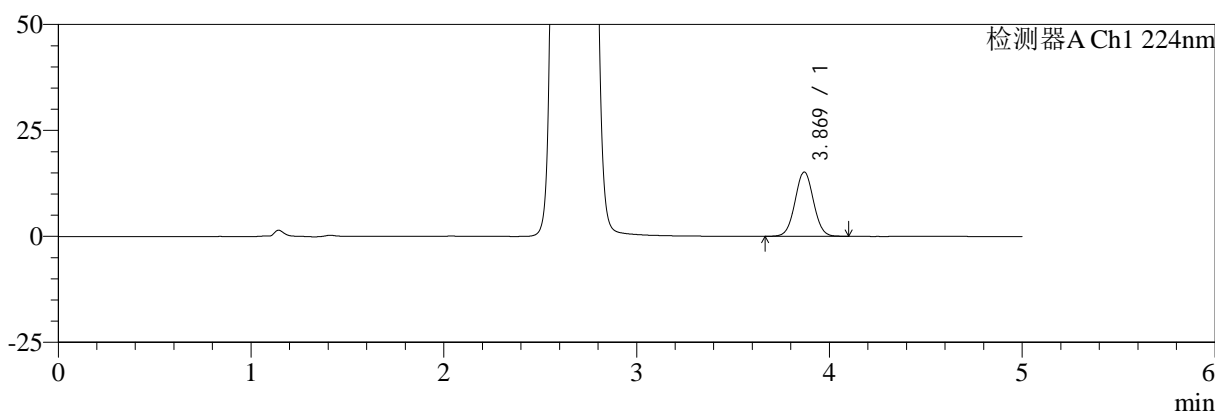
SMF-4034

<样品信息>

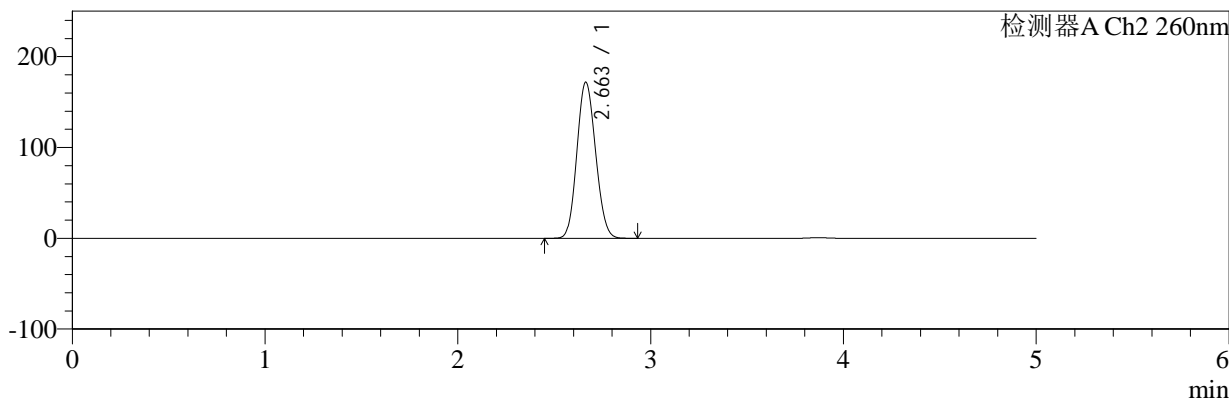
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1228-2 - zzp-2024120221p-js3y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:43:48 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:32 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	99964	100.000	15156	7993	1.030	--
总计		99964	100.000	15156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1160188	100.000	171971	3527	1.109	--
总计		1160188	100.000	171971			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



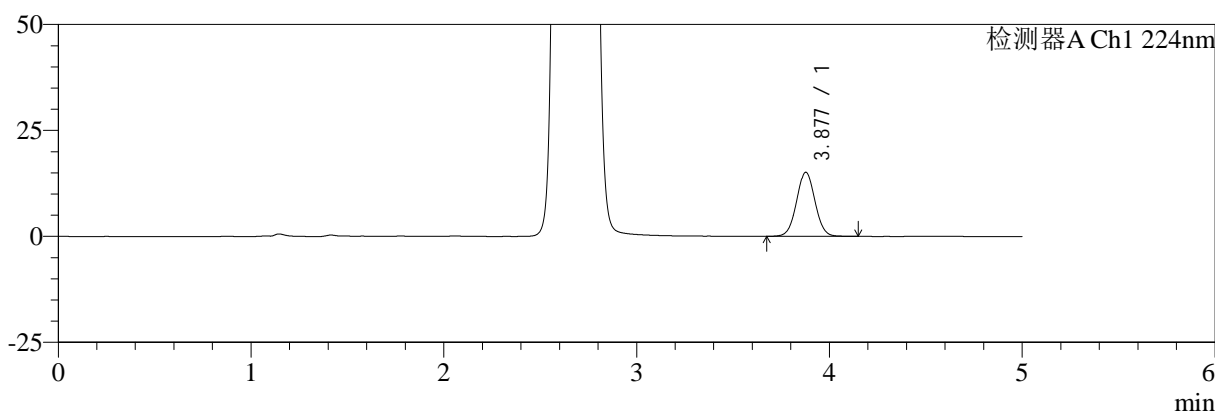
SMF-4034

<样品信息>

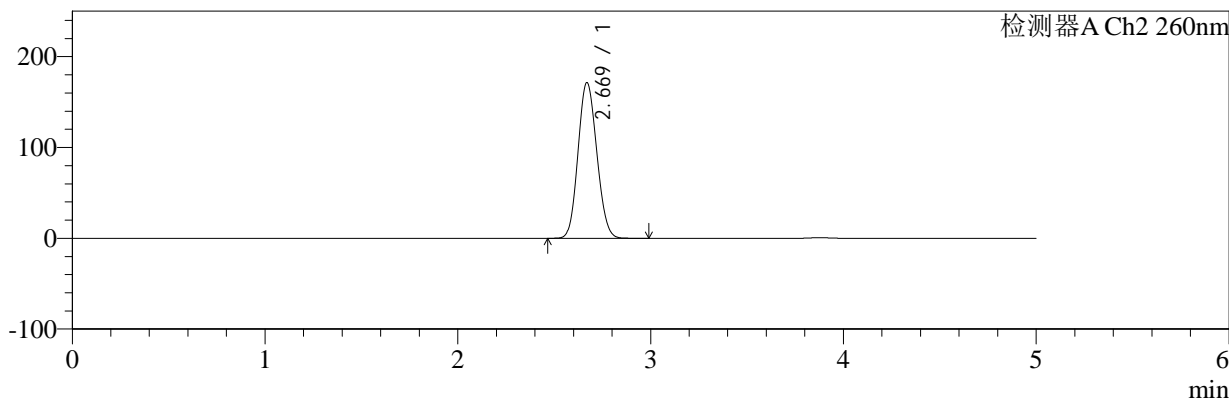
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1229-2 - zzp-2024120221p-js3y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:49:11 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:34 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	100075	100.000	15100	7995	1.031	--
总计		100075	100.000	15100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	1161814	100.000	171217	3519	1.111	--
总计		1161814	100.000	171217			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



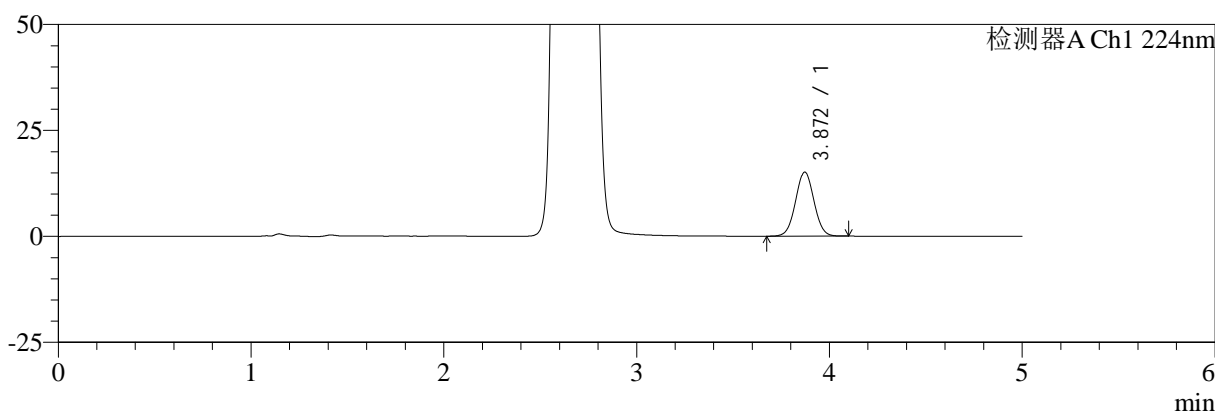
SMF-4034

<样品信息>

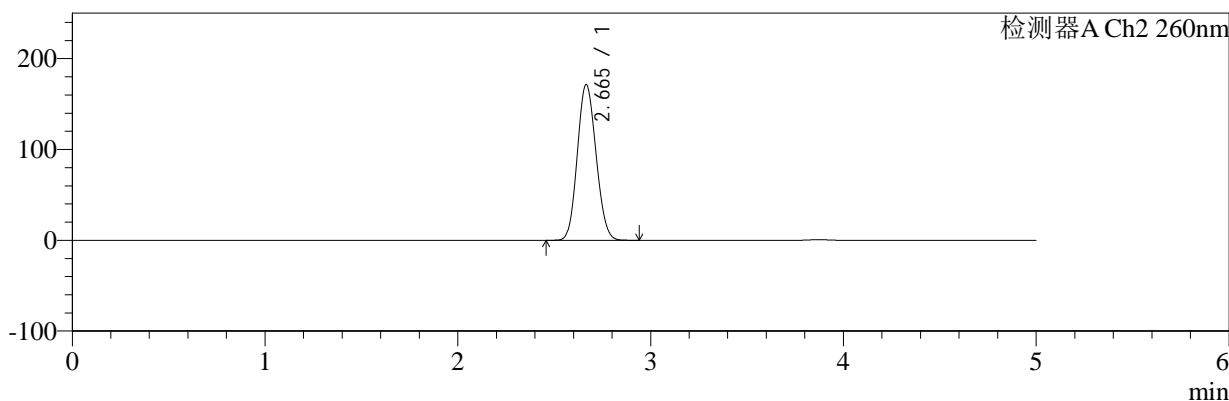
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1230-2 - zzp-2024120221p-js3y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:54:34 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:36 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	99712	100.000	15128	7980	1.030	--
总计		99712	100.000	15128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1159726	100.000	171364	3516	1.112	--
总计		1159726	100.000	171364			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



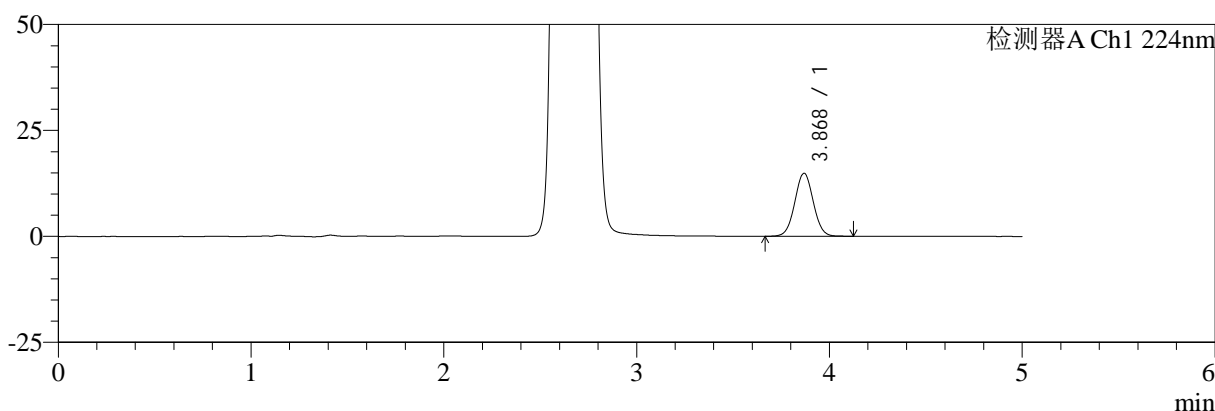
SMF-4034

<样品信息>

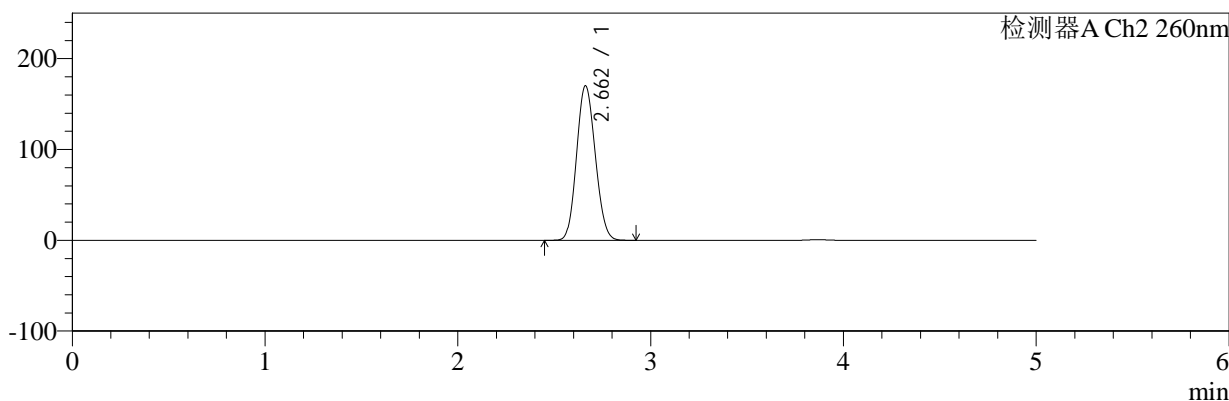
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1231-2 - zzp-2024120321p-js3y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 17:59:57 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:39 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	98111	100.000	14822	7983	1.033	--
总计		98111	100.000	14822			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1148093	100.000	170031	3523	1.109	--
总计		1148093	100.000	170031			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



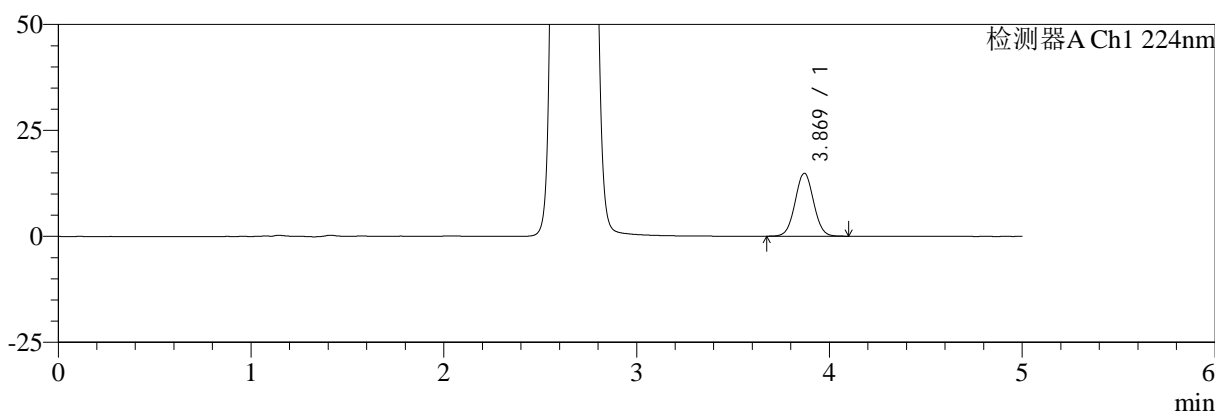
SMF-4034

<样品信息>

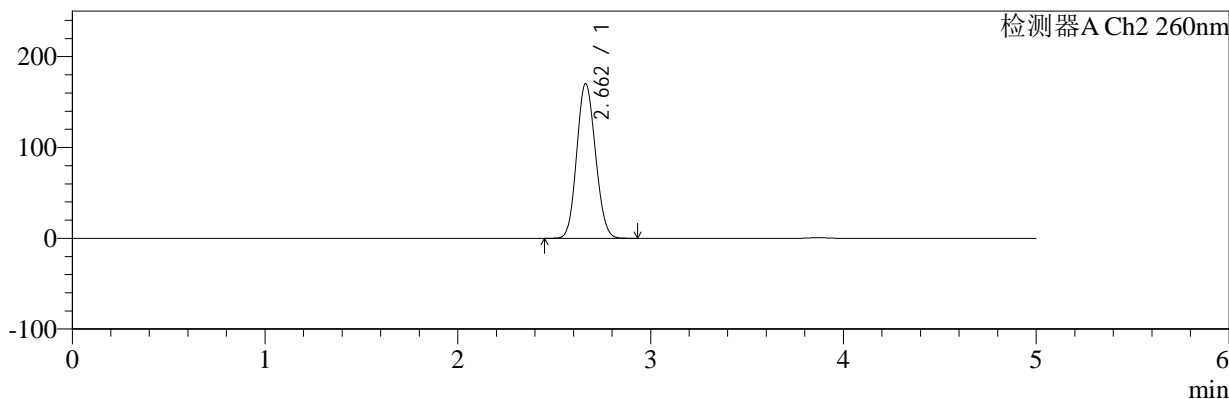
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1232-2 - zzp-2024120321p-js3y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:05:20 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:41 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	97977	100.000	14853	7965	1.031	--
总计		97977	100.000	14853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1149513	100.000	170340	3529	1.110	--
总计		1149513	100.000	170340			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



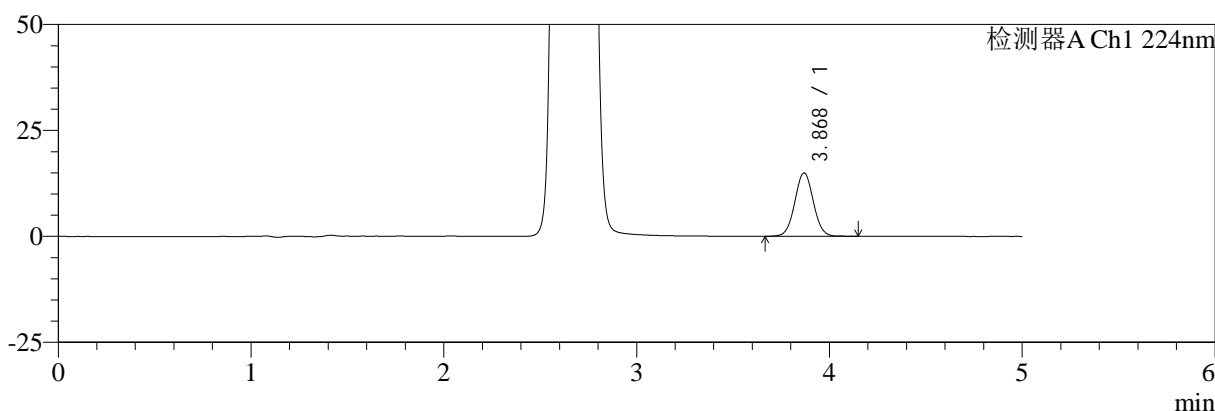
SMF-4034

<样品信息>

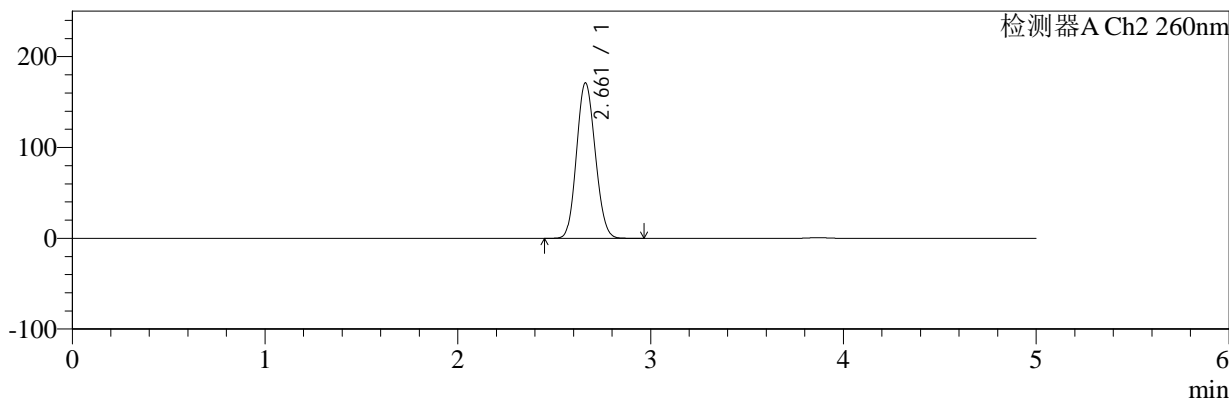
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1233-2 - zzp-2024120321p-js3y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:10:44 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:44 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	98930	100.000	14922	7958	1.033	--
总计		98930	100.000	14922			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1154114	100.000	171005	3529	1.109	--
总计		1154114	100.000	171005			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



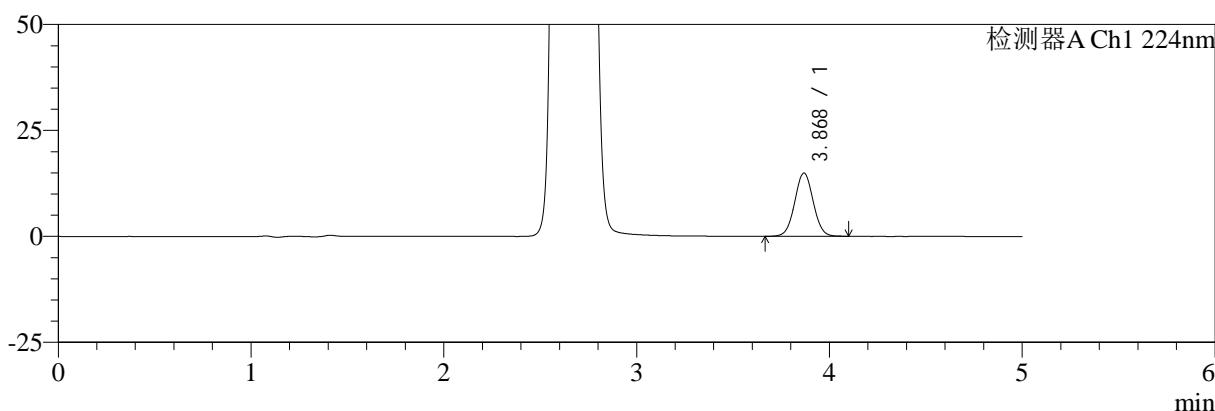
SMF-4034

<样品信息>

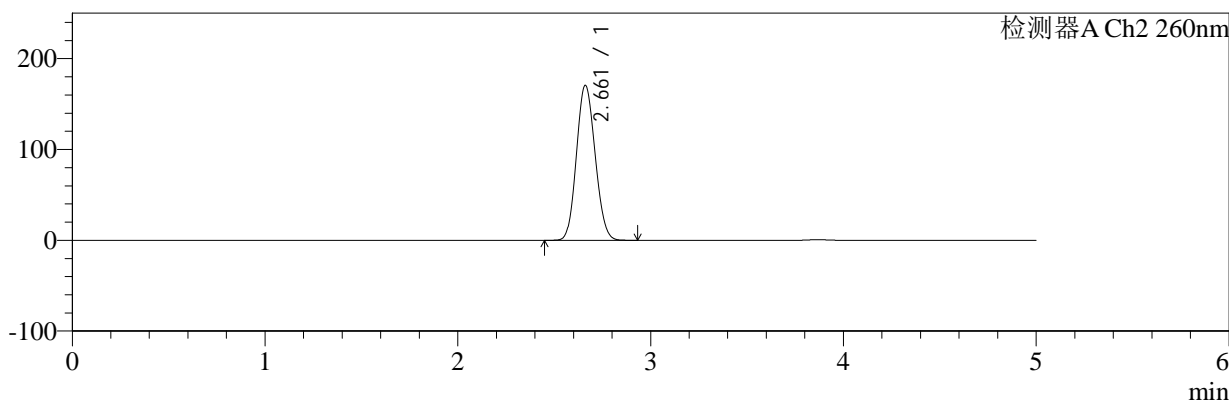
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1234-2 - zzp-2024120321p-js3y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:16:07 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:46 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	98312	100.000	14847	7960	1.030	--
总计		98312	100.000	14847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1150147	100.000	170455	3534	1.110	--
总计		1150147	100.000	170455			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



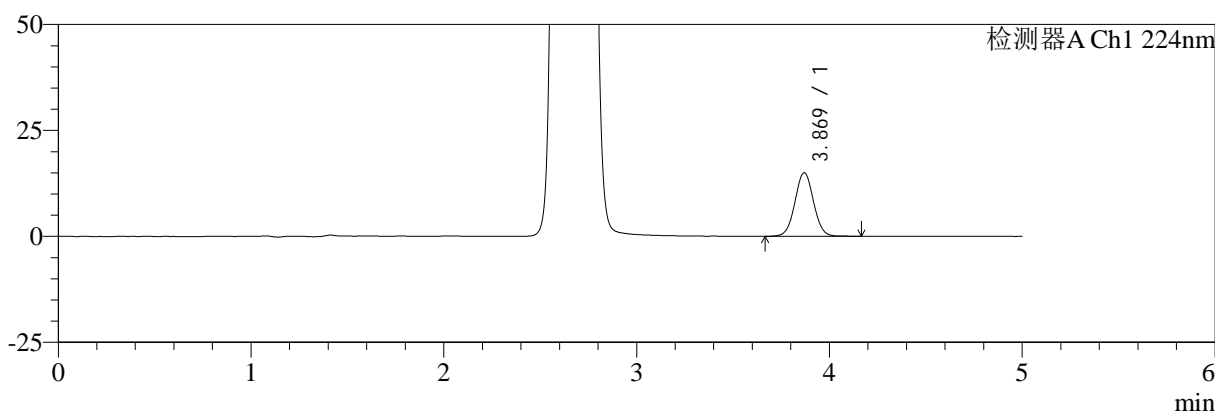
SMF-4034

<样品信息>

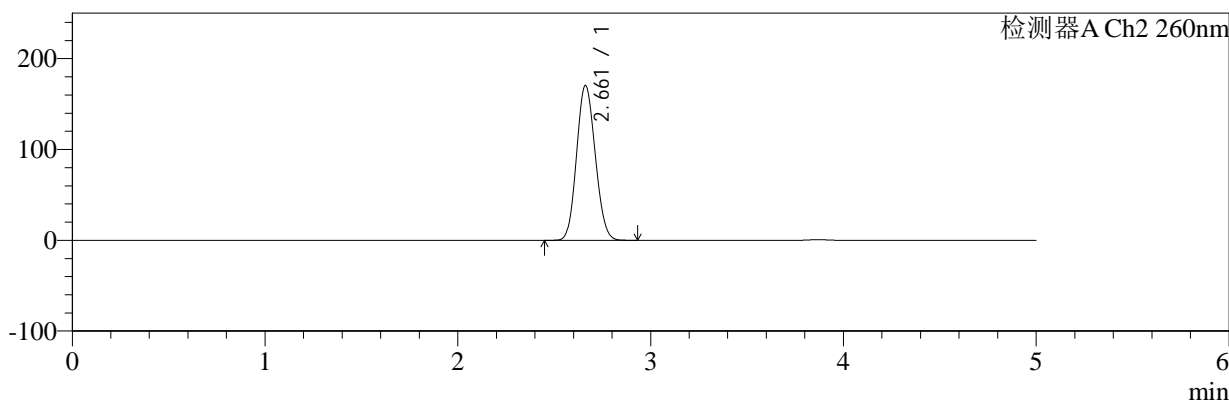
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1235-2 - zzp-2024120321p-js3y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:21:31 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:49 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	99414	100.000	14977	7953	1.033	--
总计		99414	100.000	14977			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1148982	100.000	170359	3532	1.109	--
总计		1148982	100.000	170359			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



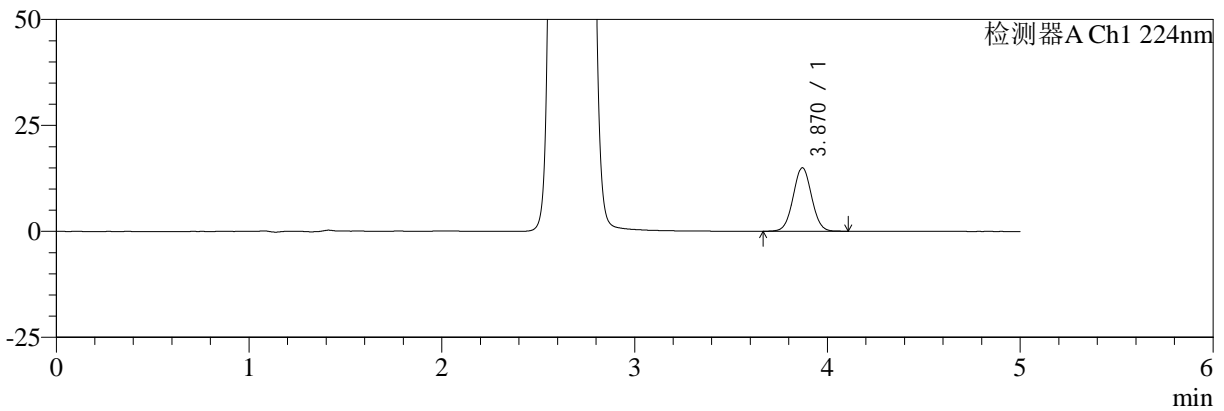
SMF-4034

<样品信息>

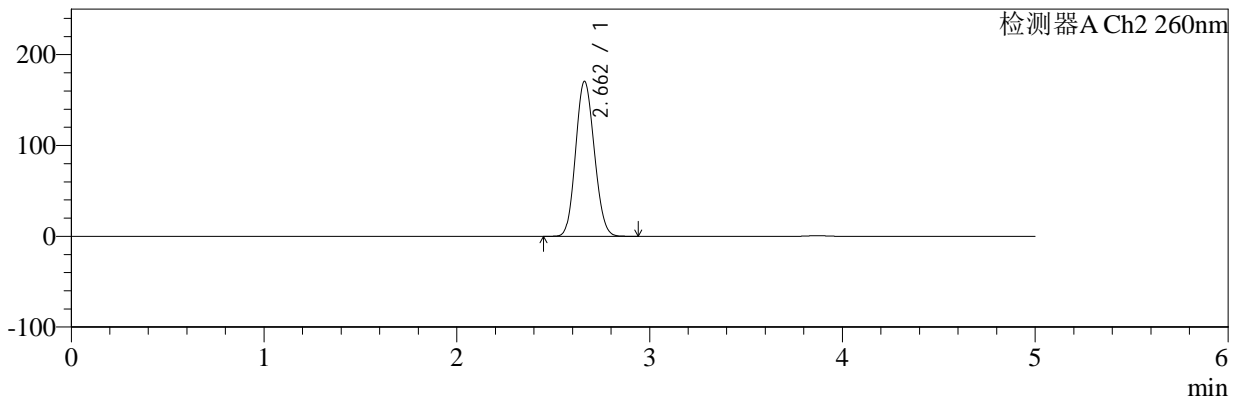
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1236-2 - zzp-2024120321p-js3y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:26:54 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:51 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	98819	100.000	14963	7962	1.030	--
总计		98819	100.000	14963			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1150194	100.000	170592	3534	1.110	--
总计		1150194	100.000	170592			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



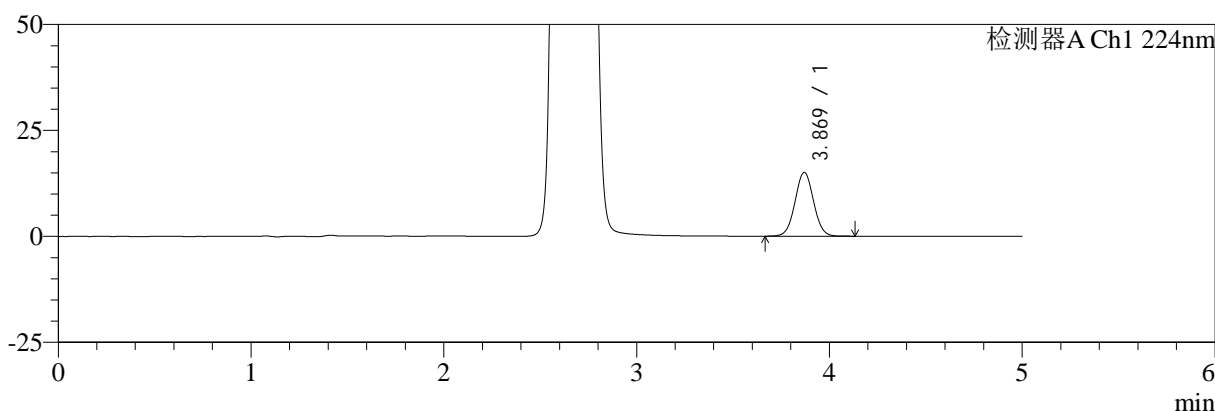
SMF-4034

<样品信息>

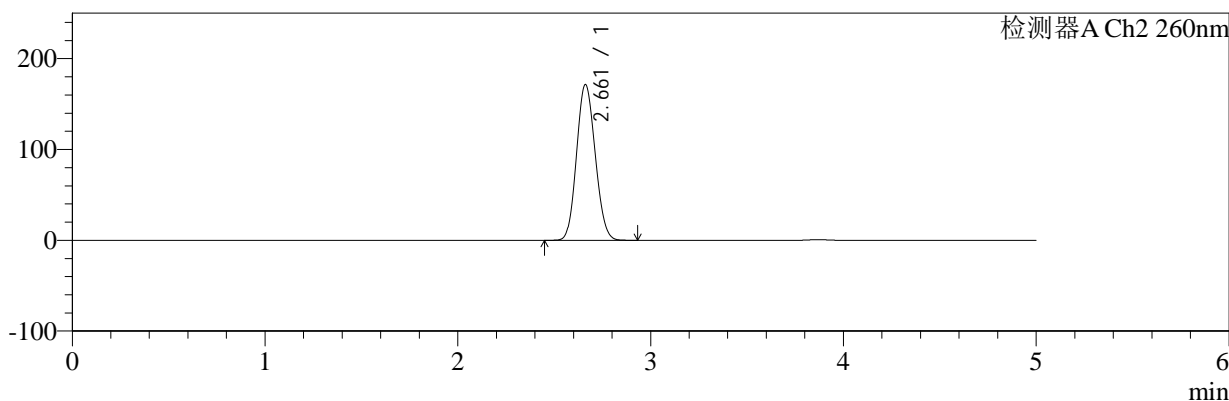
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1237-2 - zzp-2024120321p-js3y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:32:17 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:54 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	99512	100.000	15036	7945	1.031	--
总计		99512	100.000	15036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1154435	100.000	171349	3541	1.110	--
总计		1154435	100.000	171349			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



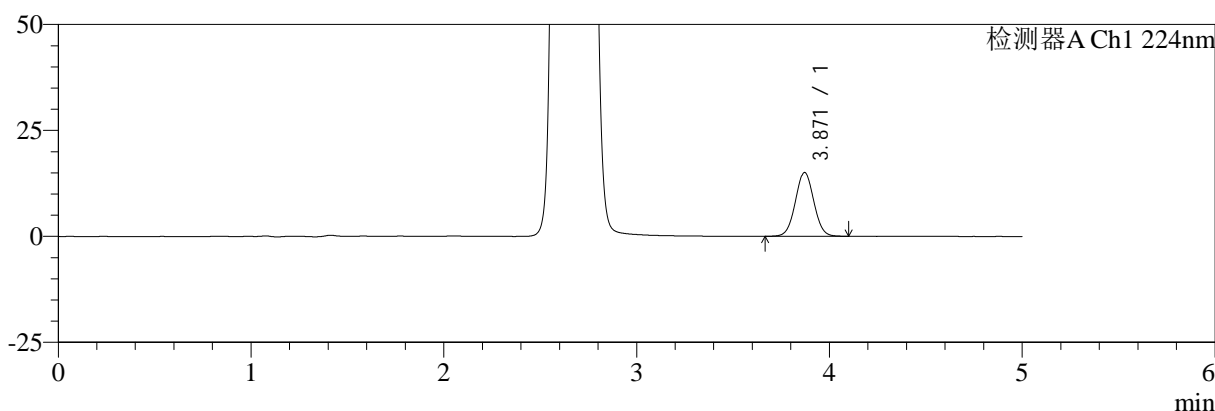
SMF-4034

<样品信息>

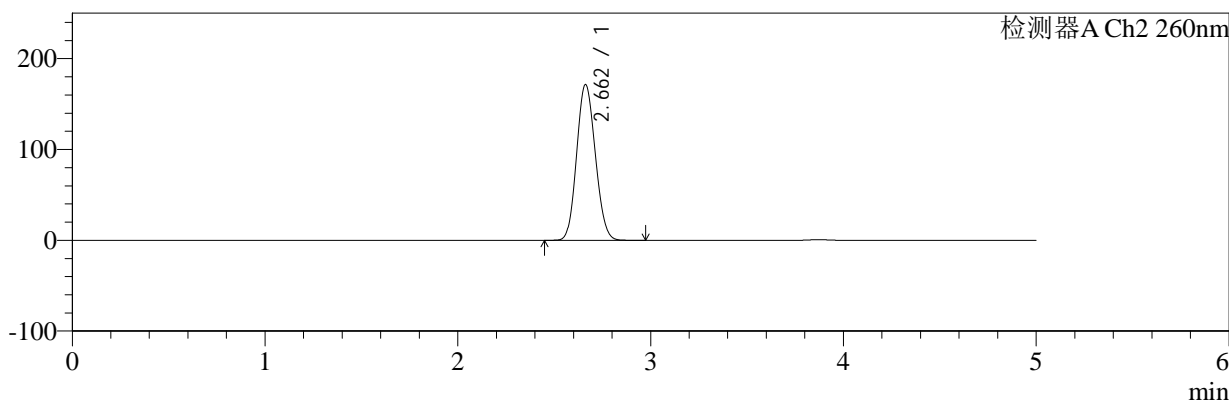
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1238-2 - zzp-2024120321p-js3y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:37:40 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:57 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	99165	100.000	15049	7989	1.031	--
总计		99165	100.000	15049			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1156217	100.000	171506	3535	1.111	--
总计		1156217	100.000	171506			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



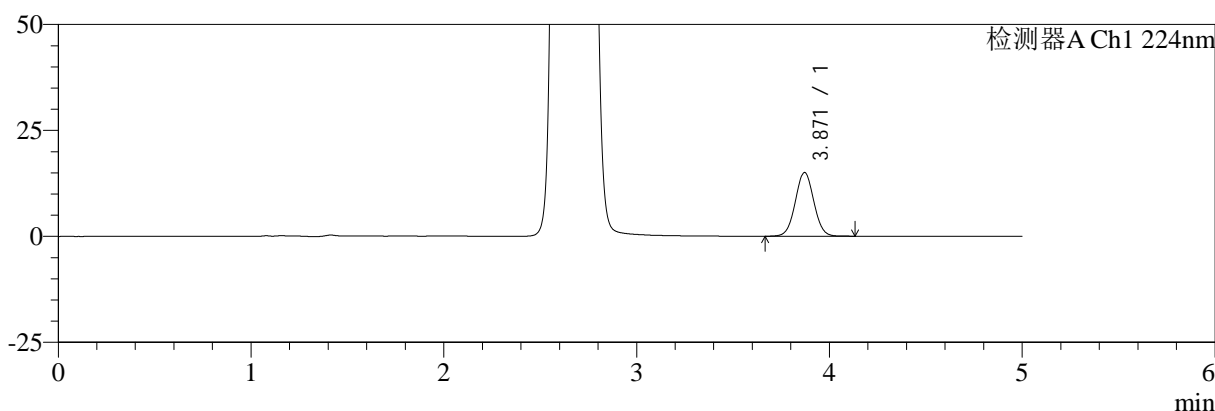
SMF-4034

<样品信息>

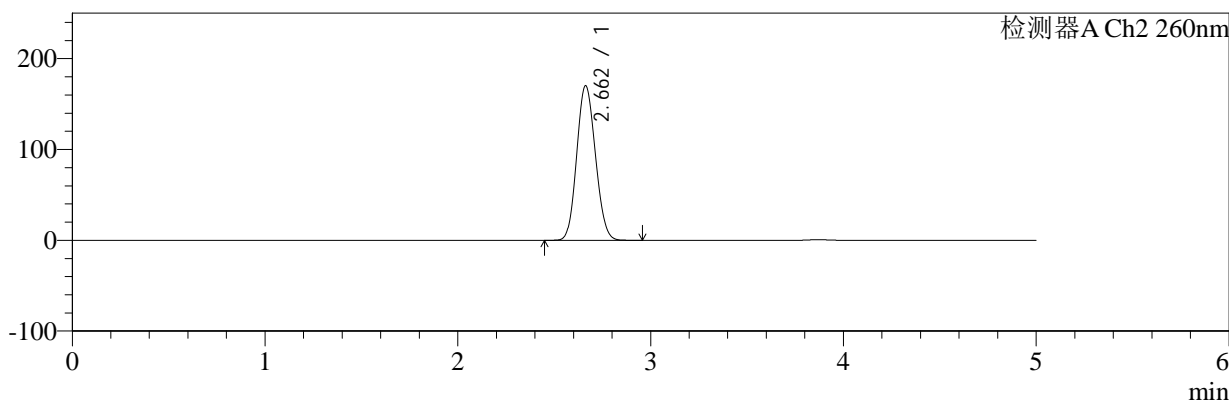
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1239-2 - zzp-2024120321p-js3y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:43:04 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:09:59 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	99391	100.000	15042	7985	1.031	--
总计		99391	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	2.662	1148478	100.000	170213	3529	1.111	--
总计		1148478	100.000	170213			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



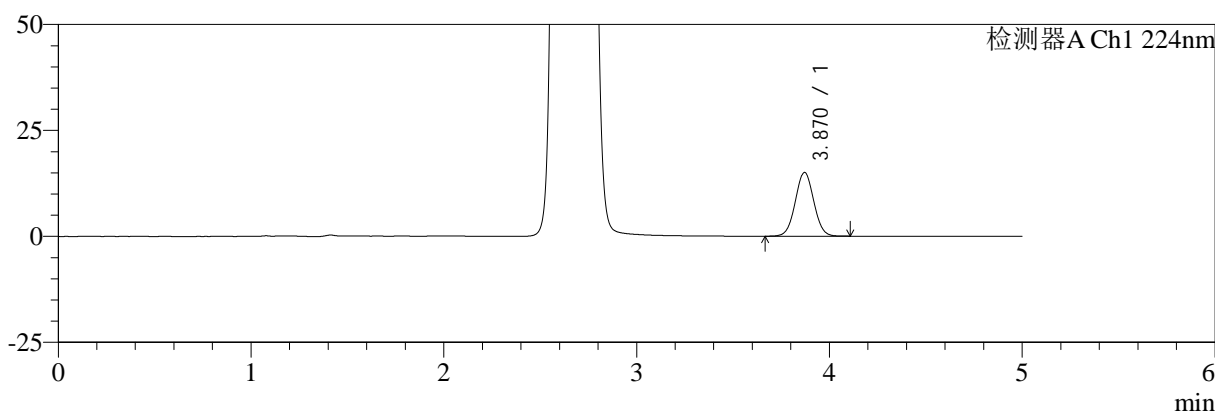
SMF-4034

<样品信息>

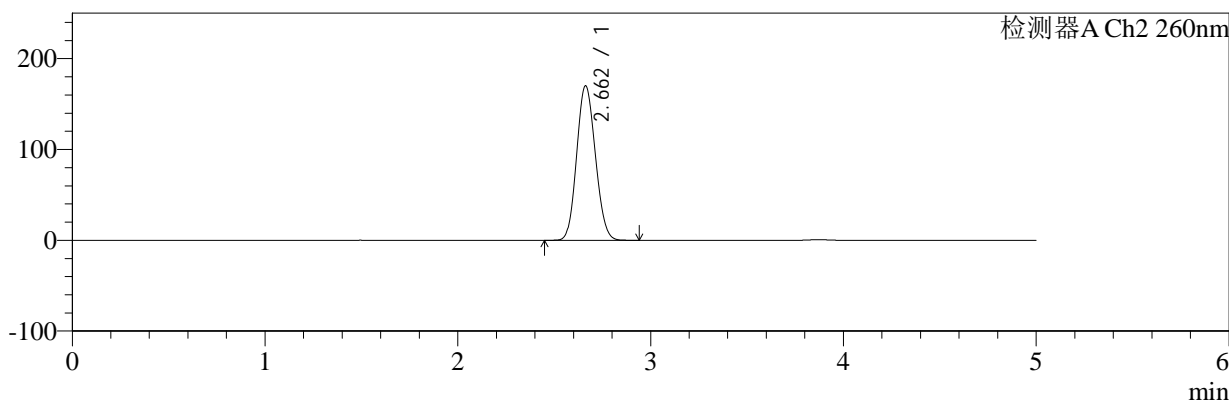
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1240-2 - zzp-2024120321p-js3y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:48:27 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:02 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	99291	100.000	15043	7955	1.032	--
总计		99291	100.000	15043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1147698	100.000	170099	3529	1.110	--
总计		1147698	100.000	170099			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



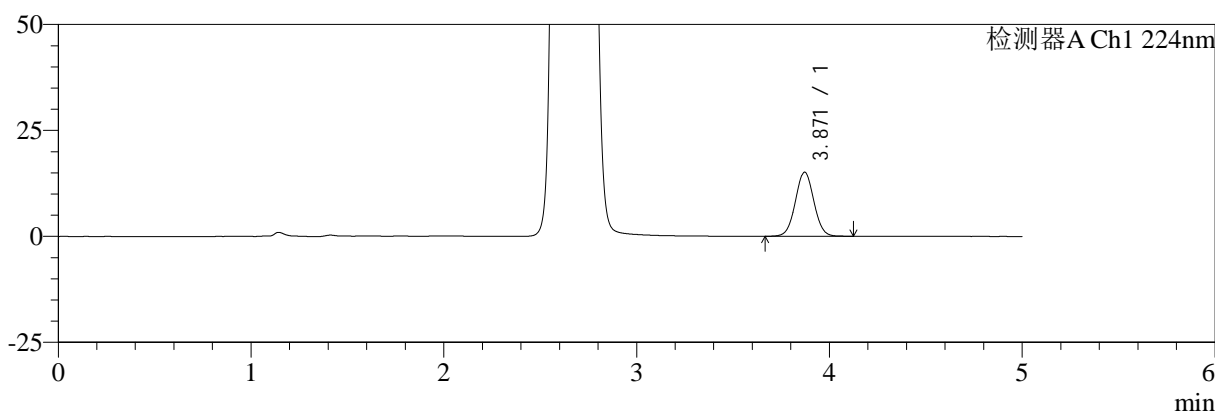
SMF-4034

<样品信息>

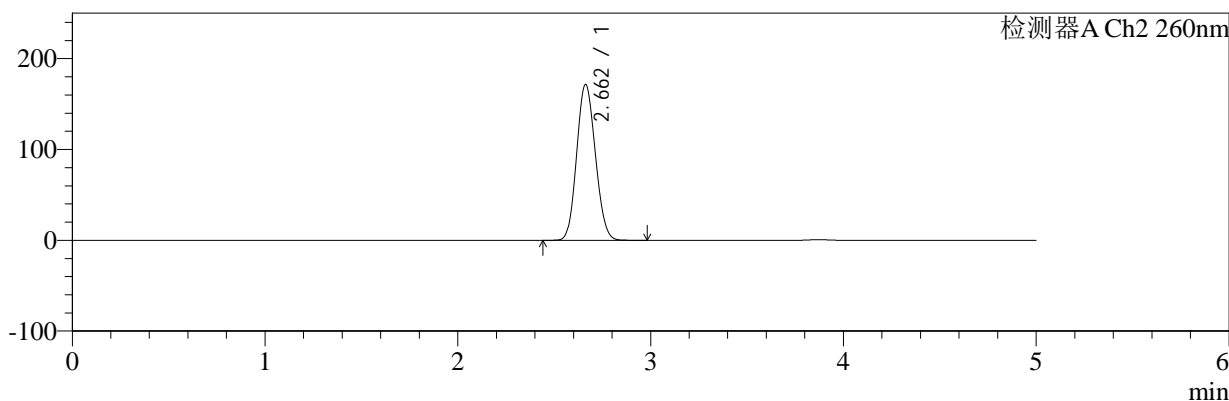
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1241-2 - zzp-2024120321p-js3y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:53:50 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:04 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	99989	100.000	15123	7979	1.031	--
总计		99989	100.000	15123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1158723	100.000	171543	3524	1.111	--
总计		1158723	100.000	171543			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



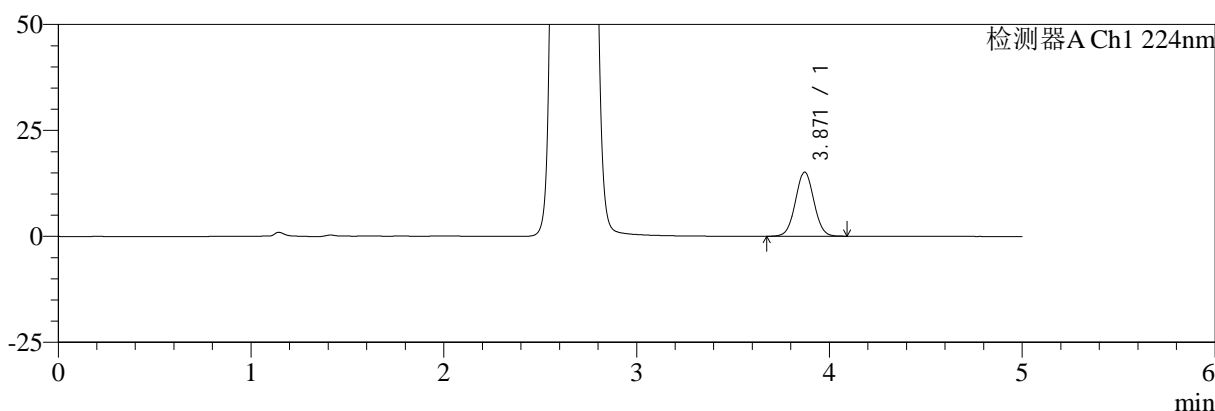
SMF-4034

<样品信息>

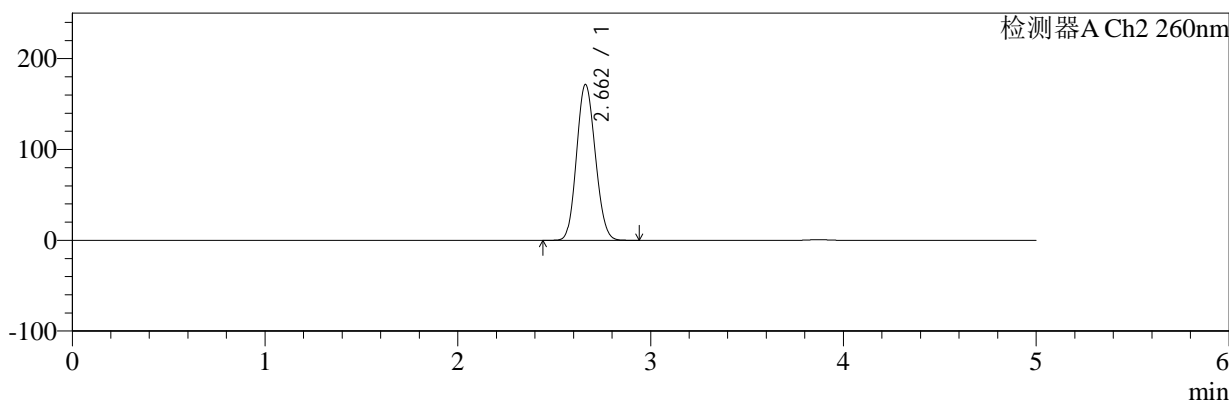
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1242-2 - zzp-2024120321p-js3y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 18:59:13 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:07 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	99705	100.000	15124	7957	1.029	--
总计		99705	100.000	15124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1158131	100.000	171479	3522	1.111	--
总计		1158131	100.000	171479			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



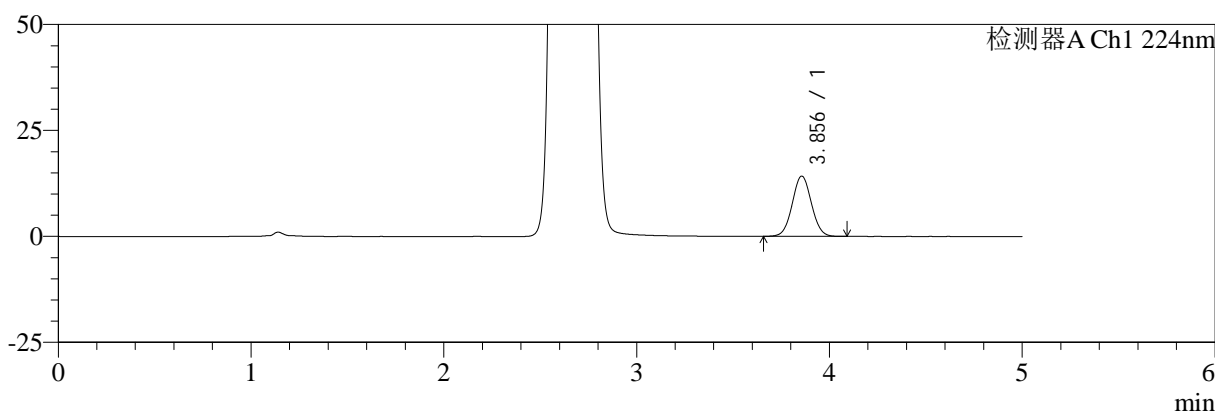
SMF-4034

<样品信息>

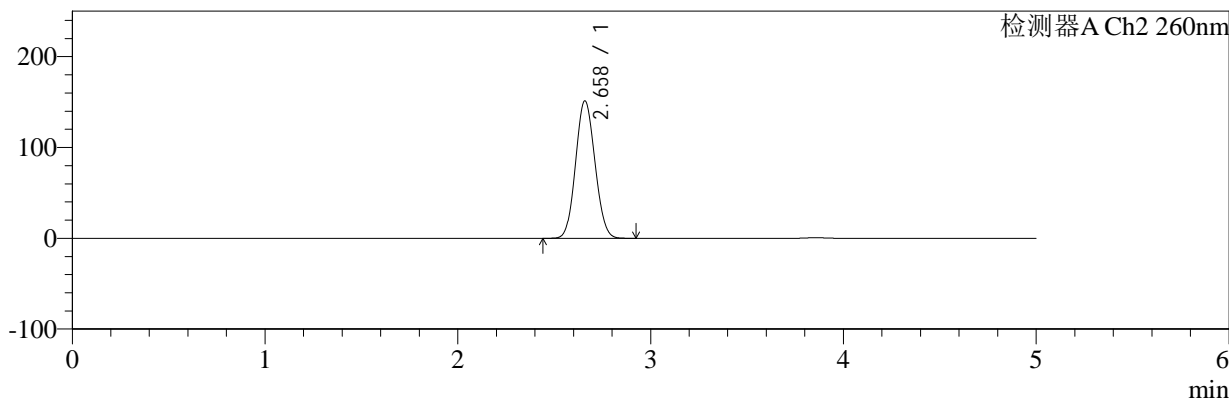
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1243-2 - zzp-js3y-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:04:37 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:09 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	97309	100.000	14199	7325	1.038	--
总计		97309	100.000	14199			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1057380	100.000	151019	3286	1.087	--
总计		1057380	100.000	151019			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



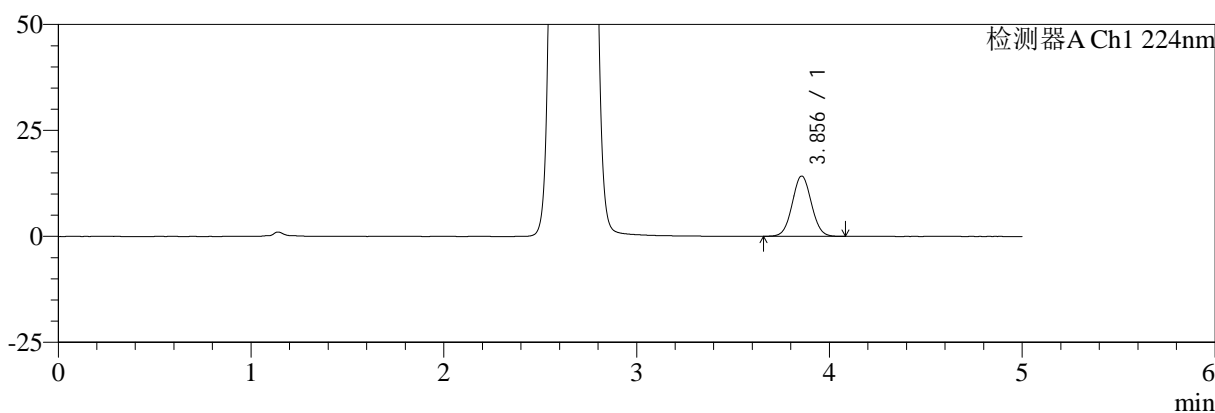
SMF-4034

<样品信息>

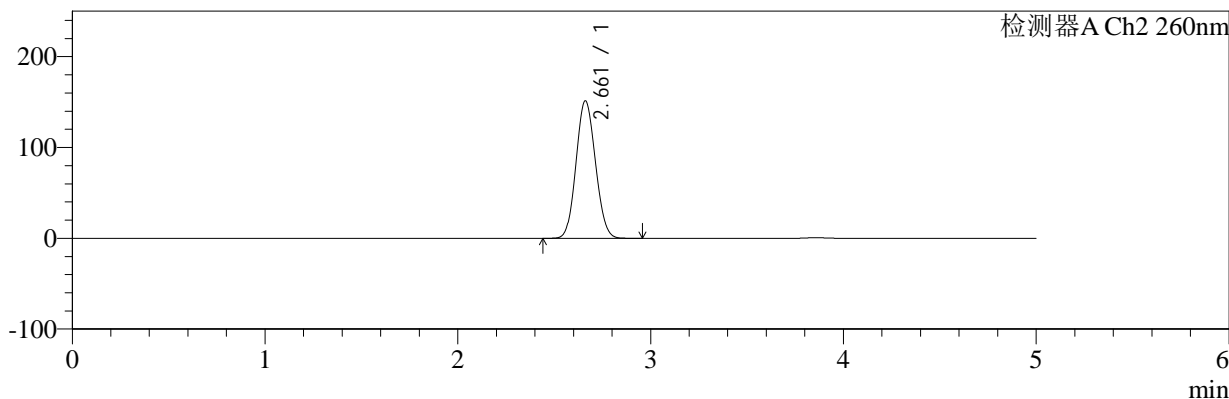
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1244-2 - zzp-js3y-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:10:01 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:12 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	97237	100.000	14212	7333	1.038	--
总计		97237	100.000	14212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1059431	100.000	151149	3277	1.087	--
总计		1059431	100.000	151149			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



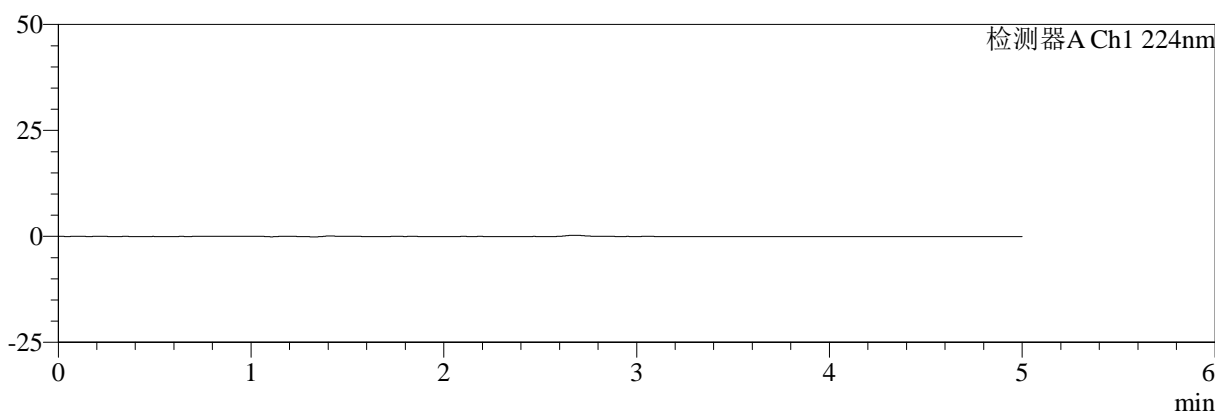
SMF-4034

<样品信息>

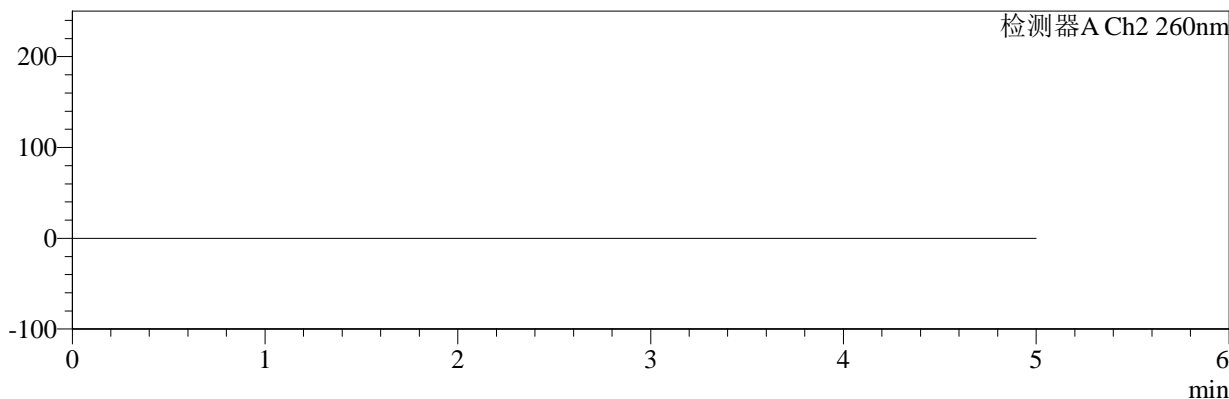
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1245-2 - zzp-zjtj3y-rcd-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:15:23 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:14 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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89 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察加速3月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂



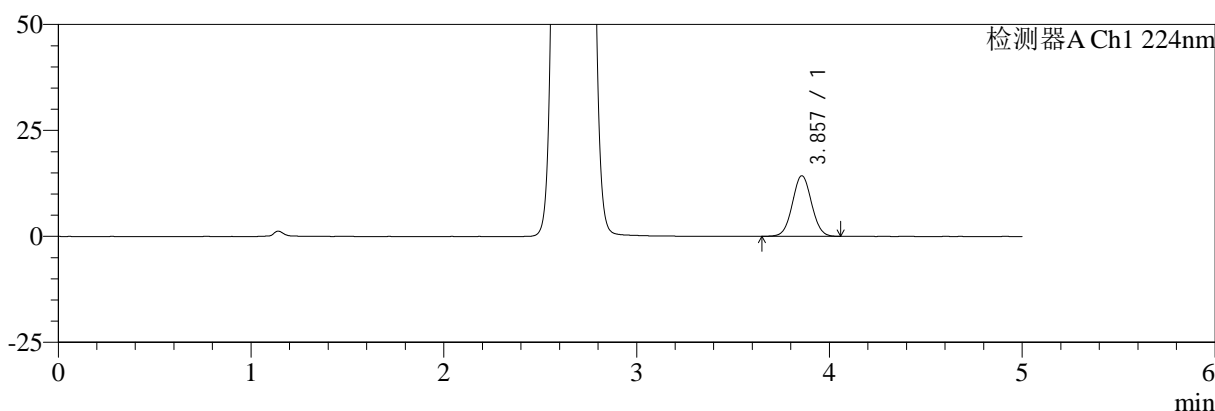
SMF-4034

<样品信息>

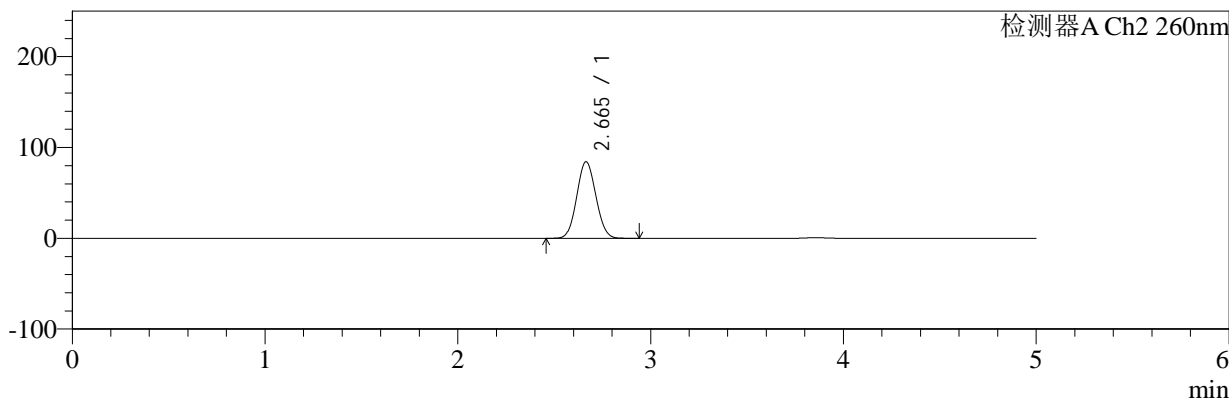
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1246-2 - zzp-zjtj3y-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:20:45 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:17 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	97711	100.000	14280	7332	1.037	--
总计		97711	100.000	14280			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	580829	100.000	84283	3388	1.069	--
总计		580829	100.000	84283			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



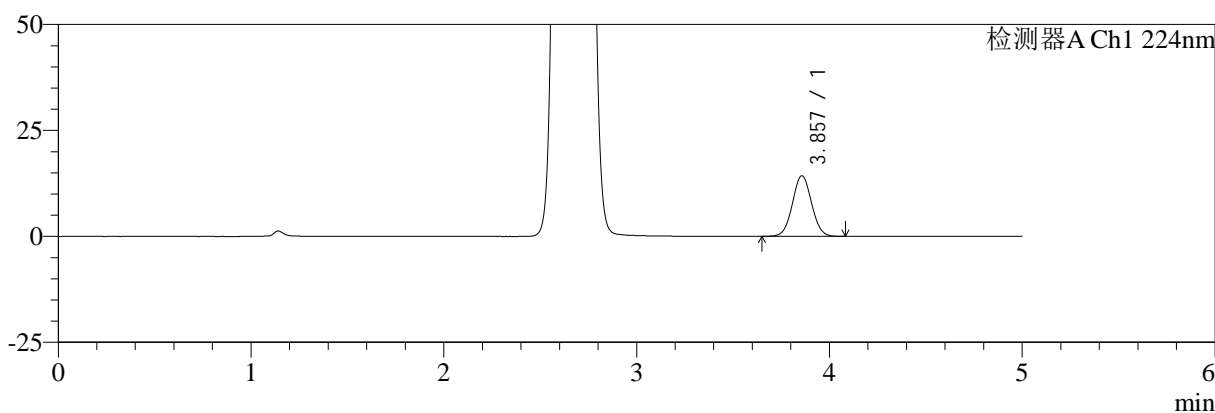
SMF-4034

<样品信息>

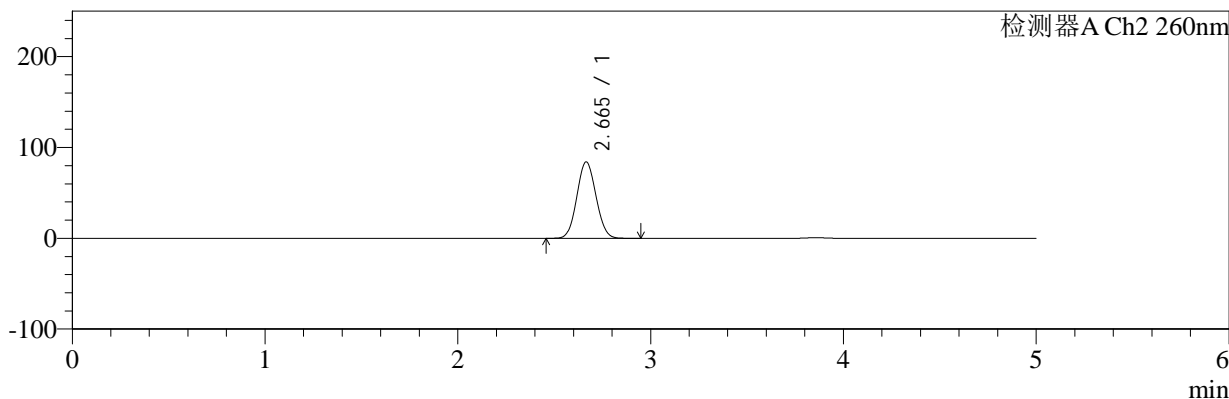
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1247-2 - zzp-zjtj3y-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:26:08 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:19 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	97682	100.000	14273	7349	1.038	--
总计		97682	100.000	14273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	580237	100.000	84097	3387	1.069	--
总计		580237	100.000	84097			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



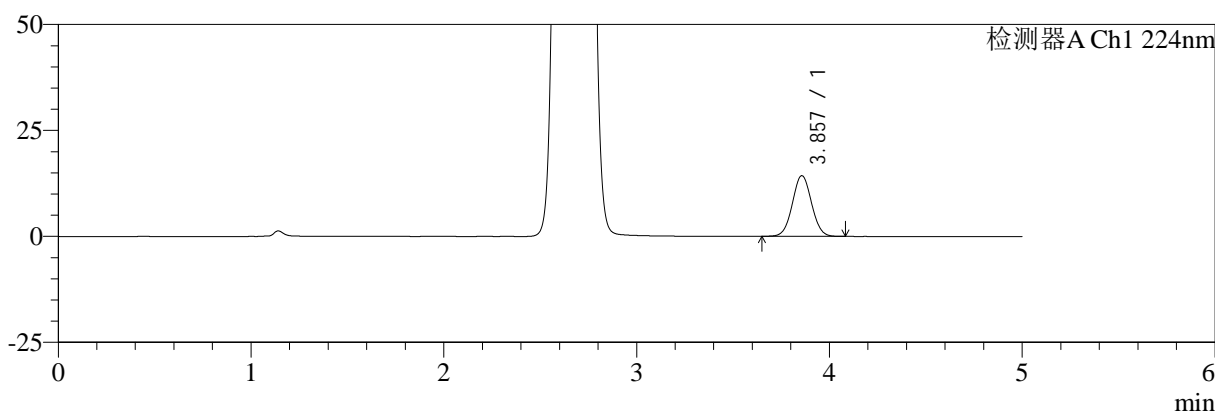
SMF-4034

<样品信息>

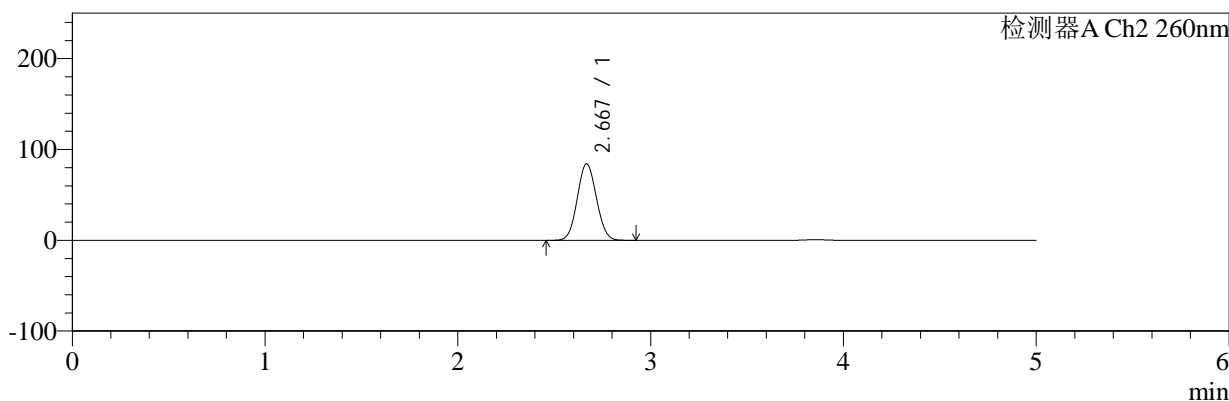
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1248-2 - zzp-zjtj3y-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:31:30 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:22 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	97971	100.000	14304	7346	1.036	--
总计		97971	100.000	14304			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	581310	100.000	84025	3391	1.069	--
总计		581310	100.000	84025			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



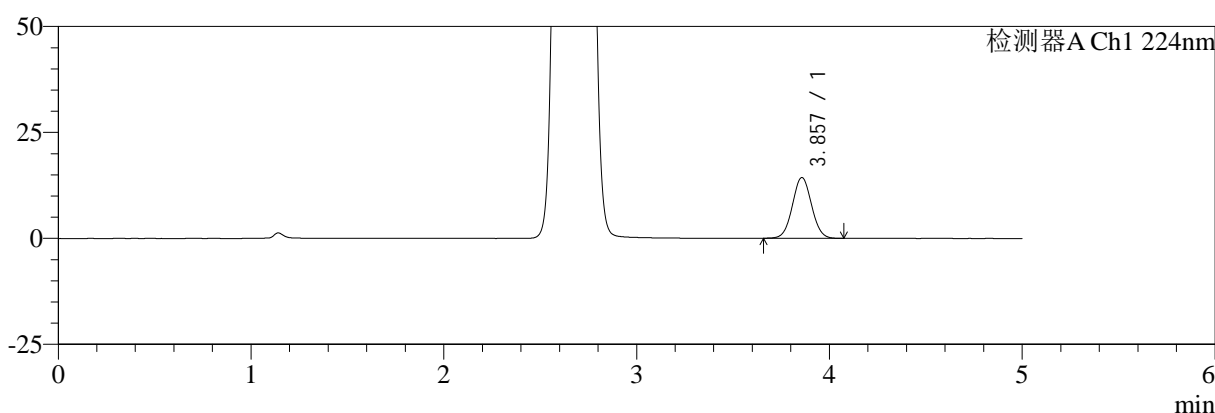
SMF-4034

<样品信息>

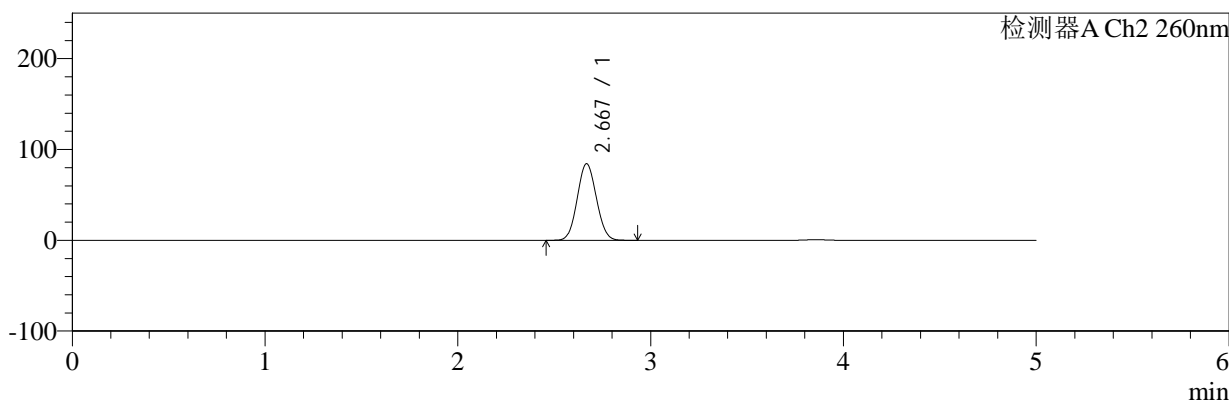
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1249-2 - zzp-zjtj3y-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:36:52 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:24 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	97911	100.000	14296	7338	1.038	--
总计		97911	100.000	14296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	581470	100.000	84037	3386	1.069	--
总计		581470	100.000	84037			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



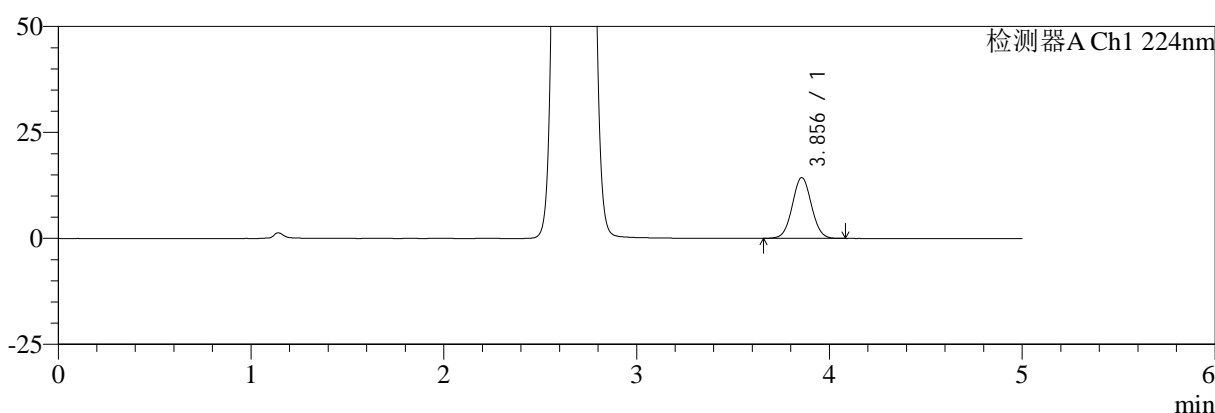
SMF-4034

<样品信息>

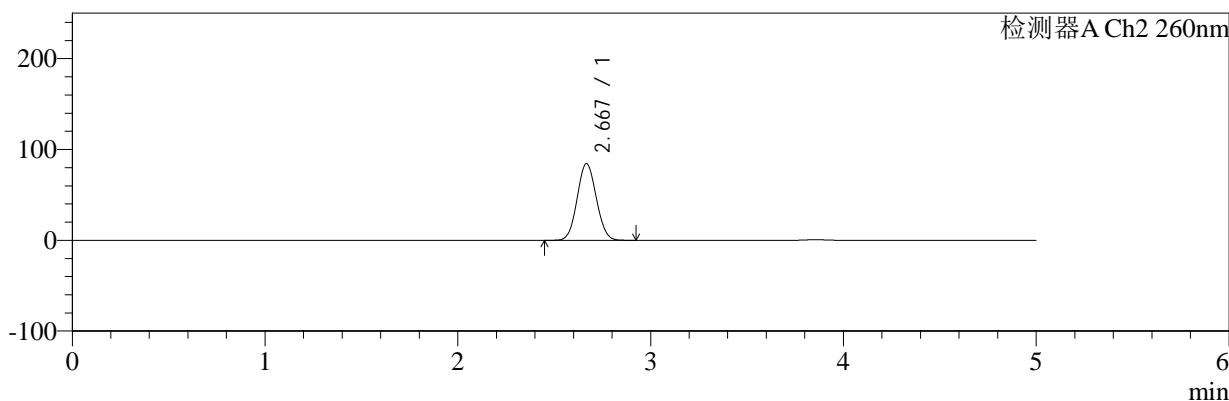
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1250-2 - zzp-zjtj3y-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:42:15 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:27 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	97936	100.000	14317	7336	1.037	--
总计		97936	100.000	14317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	582366	100.000	84259	3388	1.069	--
总计		582366	100.000	84259			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



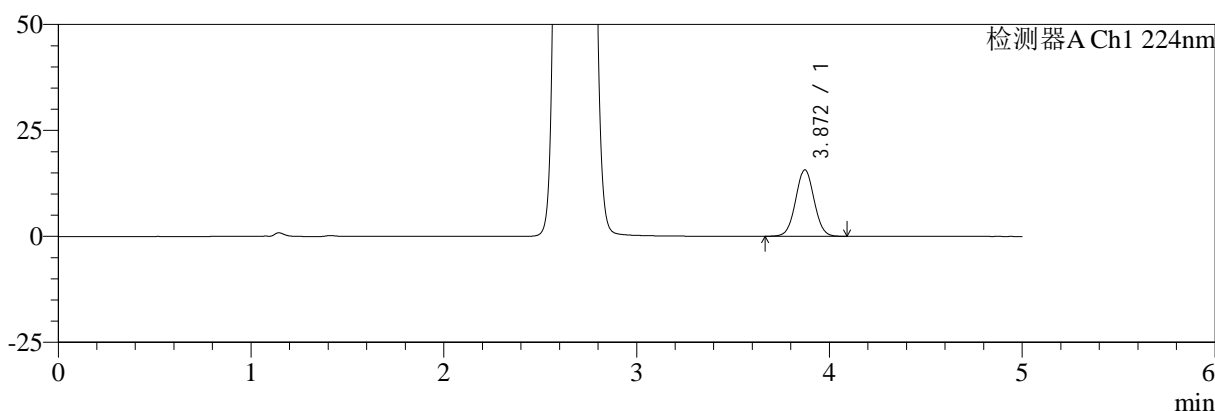
SMF-4034

<样品信息>

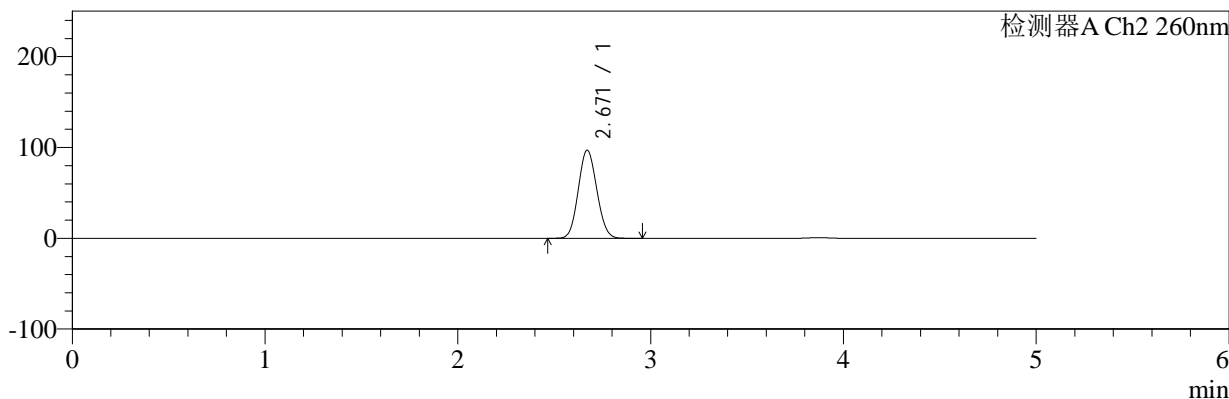
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1251-2 - zzp-2024120421p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:47:37 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:29 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	103463	100.000	15680	7974	1.030	--
总计		103463	100.000	15680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	647703	100.000	96985	3618	1.087	--
总计		647703	100.000	96985			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



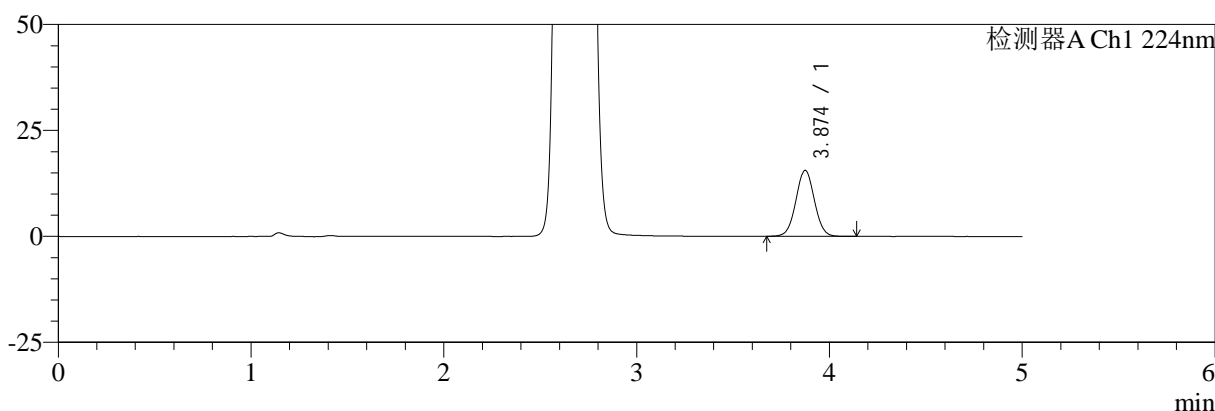
SMF-4034

<样品信息>

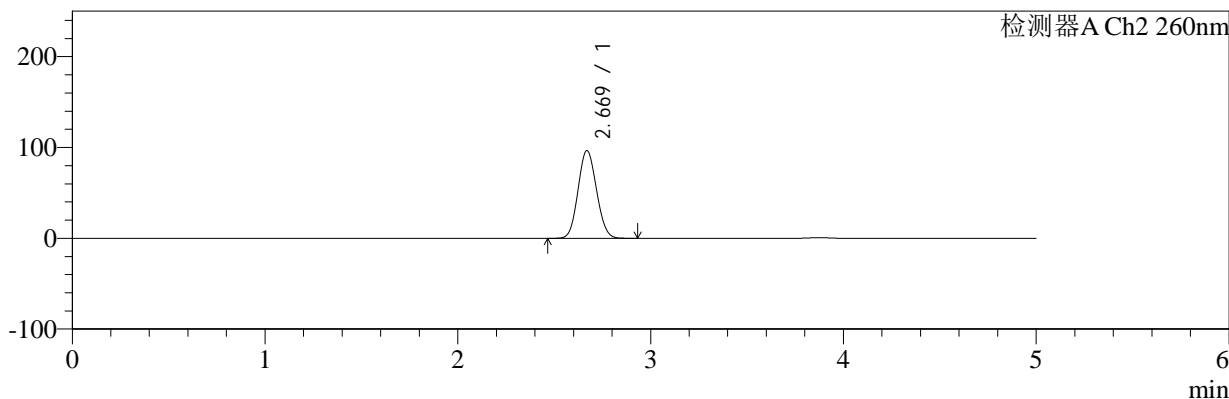
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1252-2 - zzp-2024120421p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:52:59 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:31 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	102992	100.000	15570	7965	1.031	--
总计		102992	100.000	15570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	643126	100.000	96464	3633	1.090	--
总计		643126	100.000	96464			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



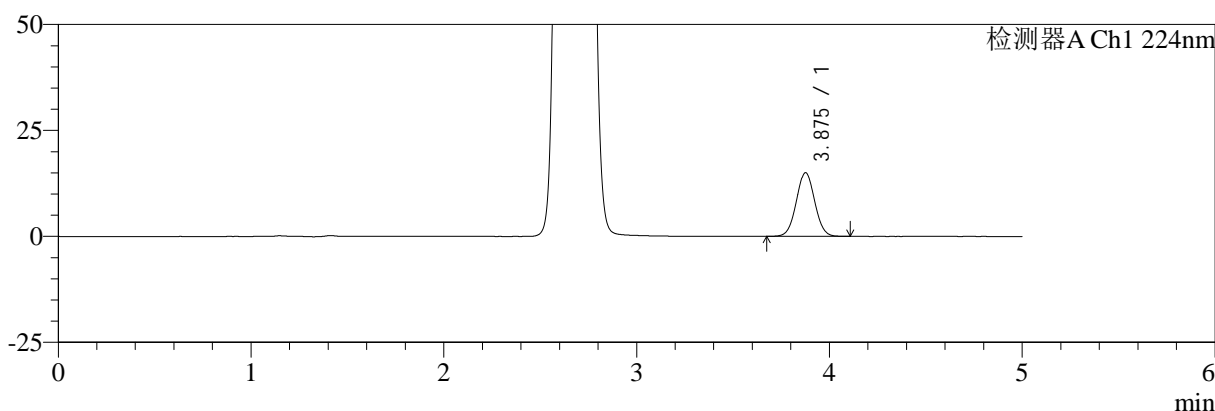
SMF-4034

<样品信息>

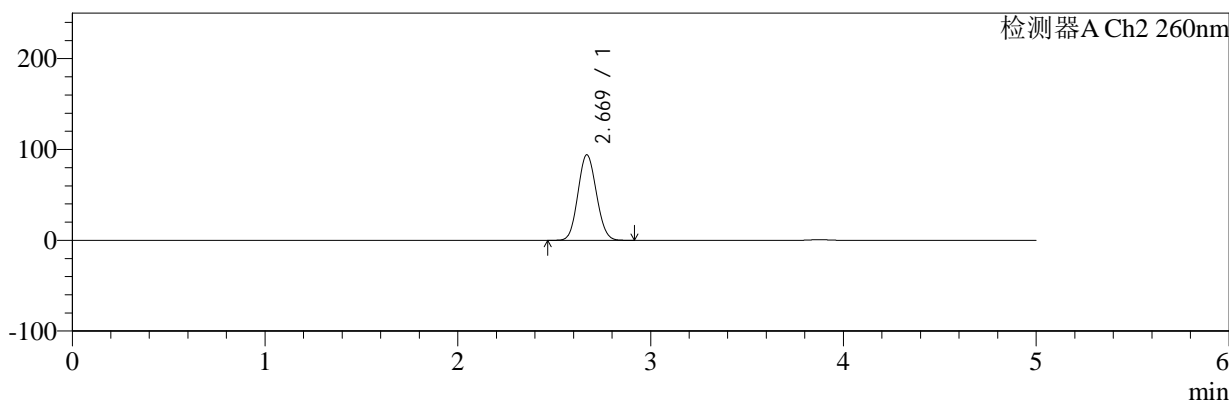
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1253-2 - zzp-2024120421p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 19:58:20 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:34 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	99262	100.000	14991	7986	1.030	--
总计		99262	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	2.669	625167	100.000	93928	3651	1.088	--
总计		625167	100.000	93928			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



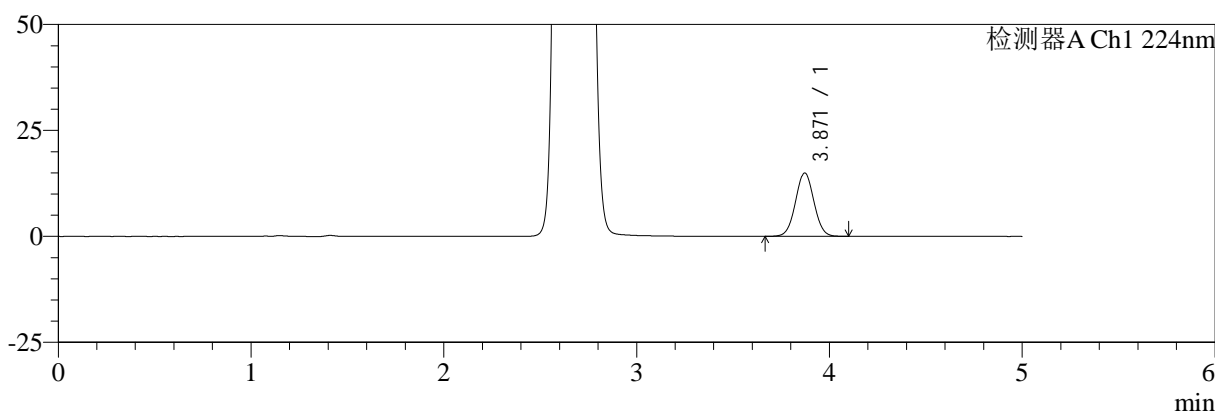
SMF-4034

<样品信息>

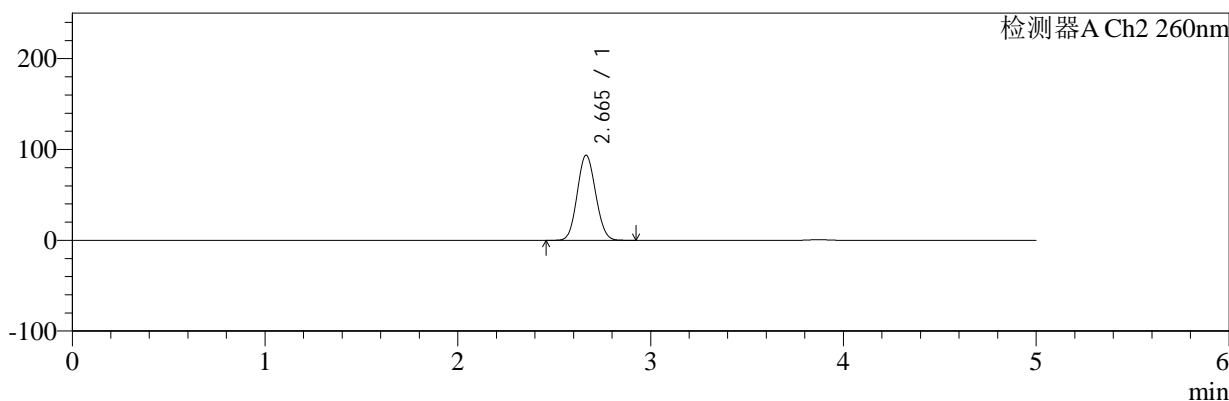
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1254-2 - zzp-2024120421p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:03:42 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:36 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	98653	100.000	14964	7969	1.030	--
总计		98653	100.000	14964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	621739	100.000	93702	3646	1.087	--
总计		621739	100.000	93702			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



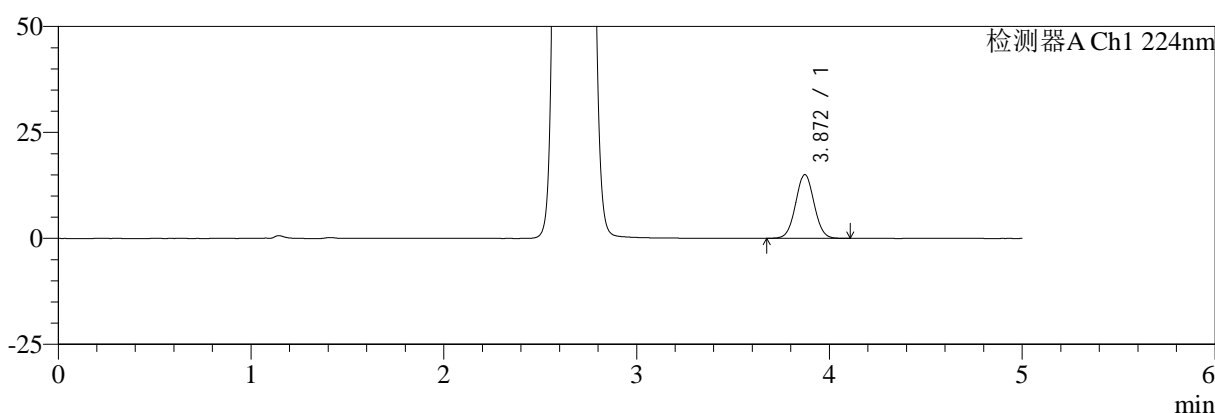
SMF-4034

<样品信息>

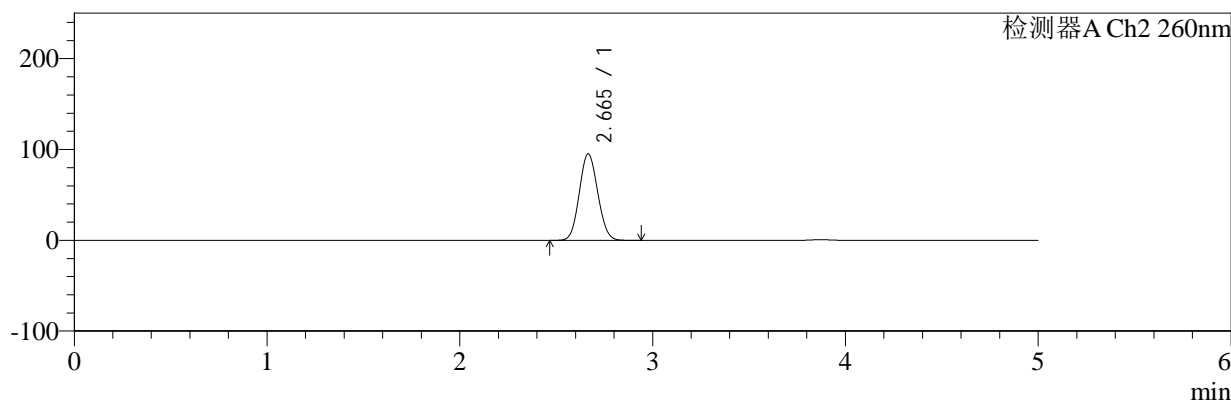
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1255-2 - zzp-2024120421p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:09:04 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:39 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	99351	100.000	15058	7957	1.031	--
总计		99351	100.000	15058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	632917	100.000	95136	3635	1.089	--
总计		632917	100.000	95136			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



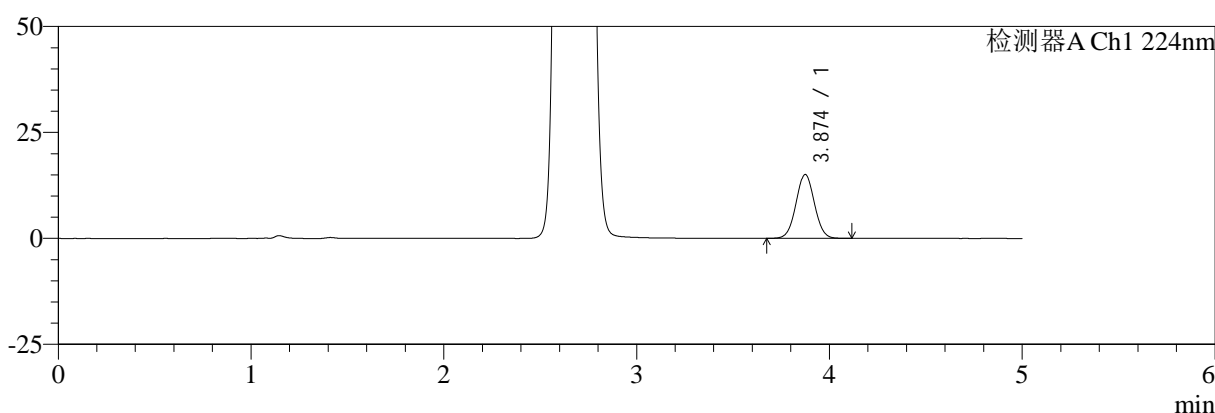
SMF-4034

<样品信息>

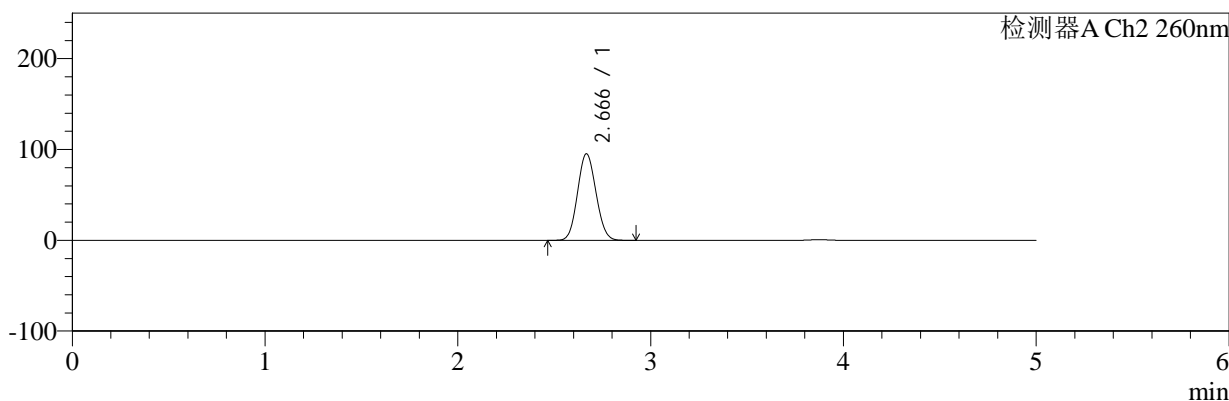
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1256-2 - zzp-2024120421p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: chenjie
 进样时间: 2025/03/27 20:14:26 处理者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	99683	100.000	15064	7941	1.031	--
总计		99683	100.000	15064			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	633695	100.000	95103	3637	1.089	--
总计		633695	100.000	95103			

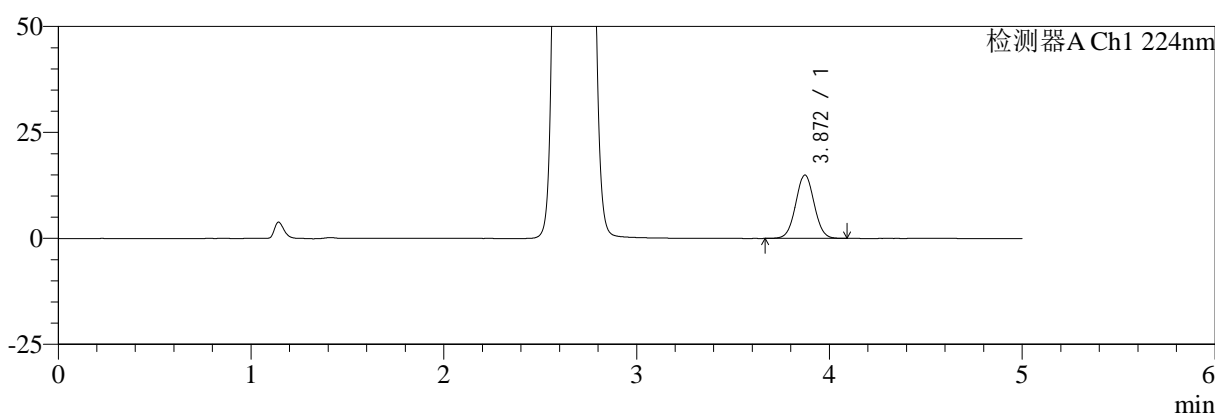
图100 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

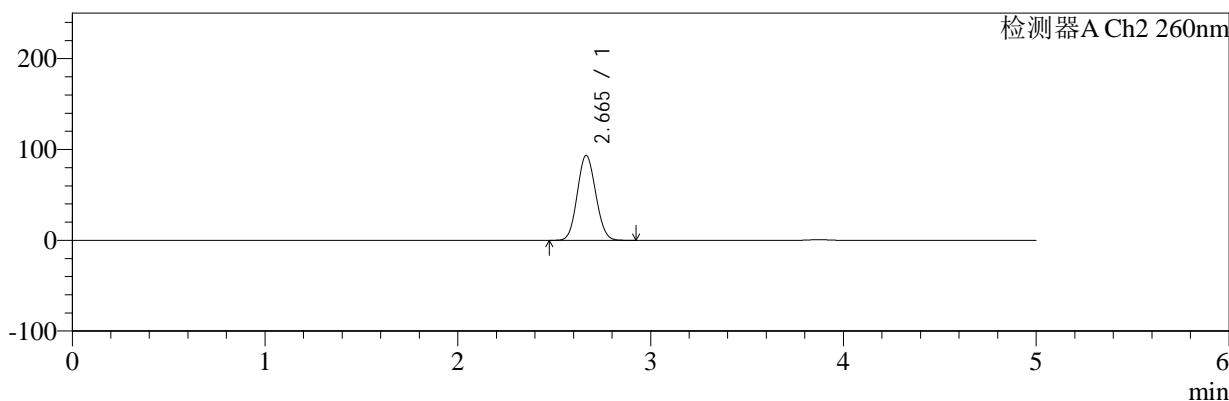
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1257-2 - zzp-2024120421p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:19:48 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:44 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	98662	100.000	14961	7963	1.030	--
总计		98662	100.000	14961			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	620385	100.000	93469	3651	1.088	--
总计		620385	100.000	93469			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



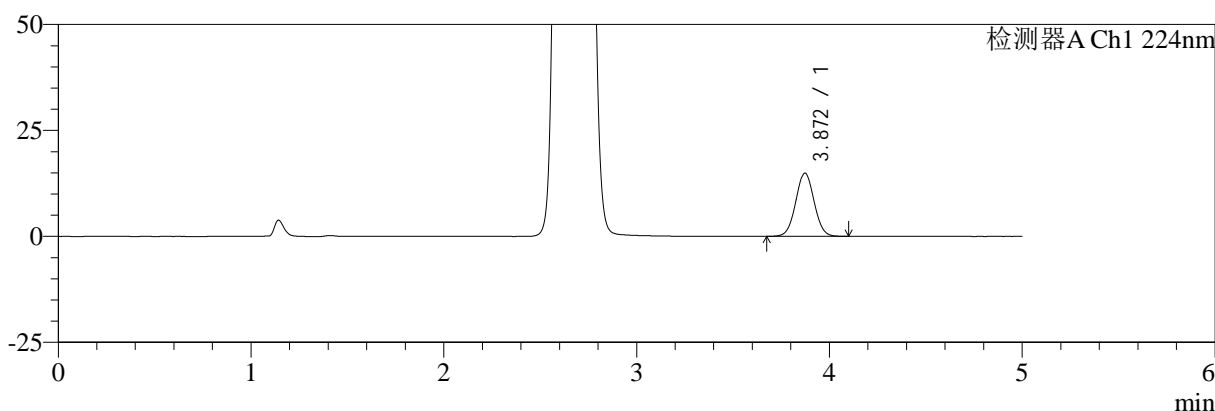
SMF-4034

<样品信息>

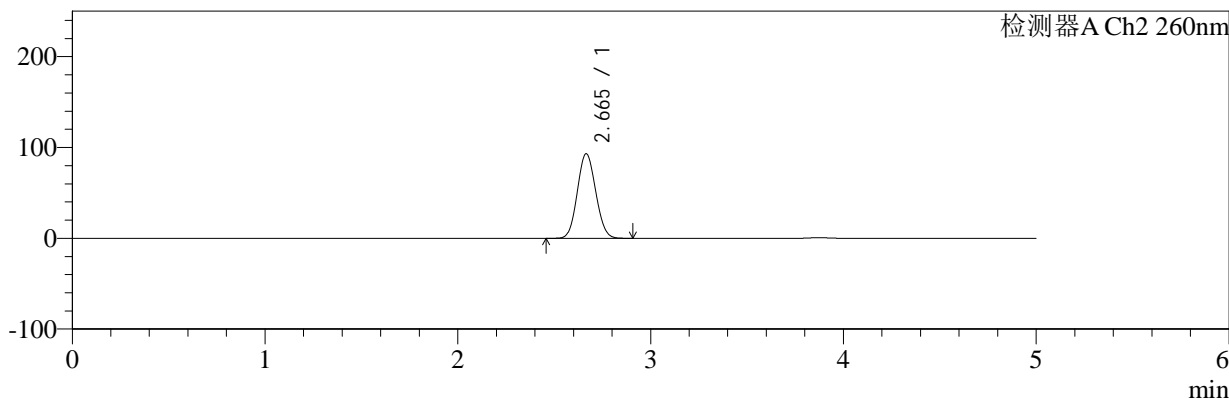
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1258-2 - zzp-2024120421p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:25:10 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:46 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	98074	100.000	14900	7980	1.031	--
总计		98074	100.000	14900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	617741	100.000	93093	3651	1.087	--
总计		617741	100.000	93093			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



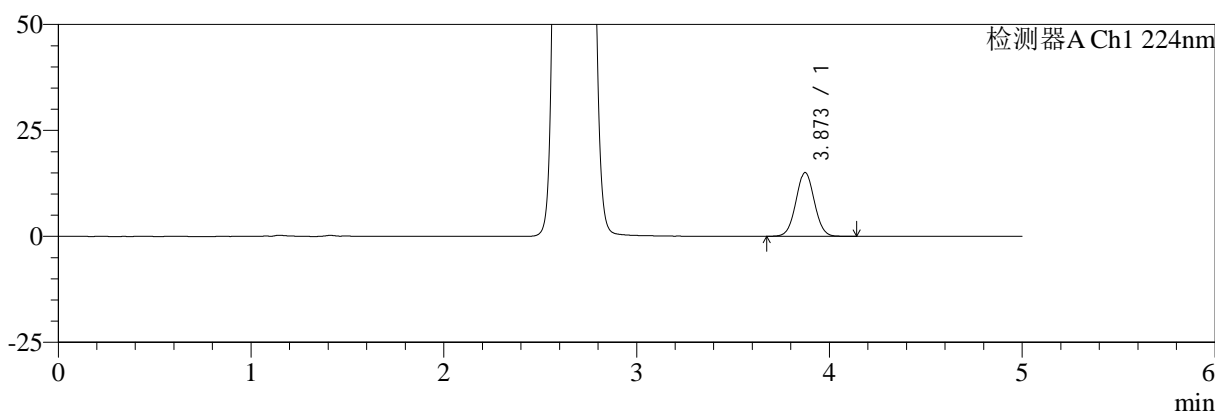
SMF-4034

<样品信息>

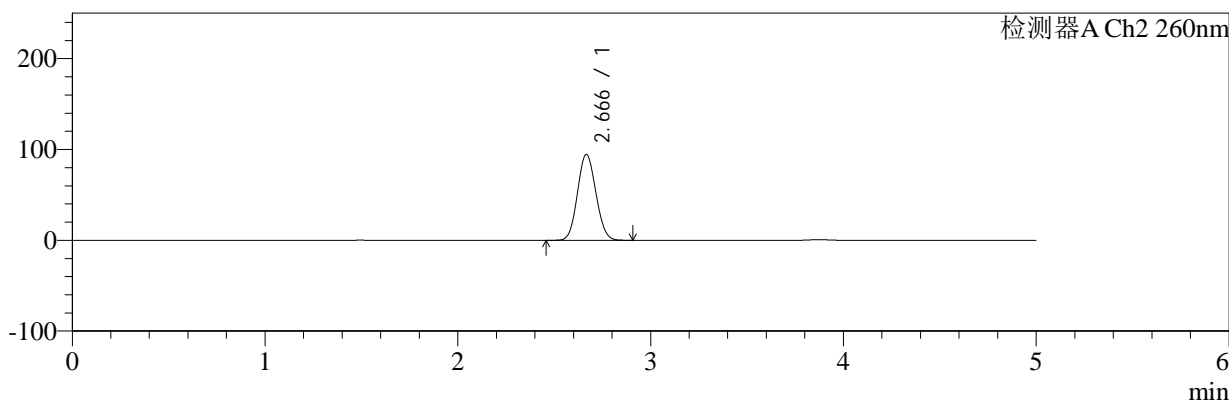
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1259-2 - zzp-2024120421p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: chenjie
 进样时间: 2025/03/27 20:30:38 处理者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	99756	100.000	15067	7948	1.033	--
总计		99756	100.000	15067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	628656	100.000	94428	3638	1.089	--
总计		628656	100.000	94428			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



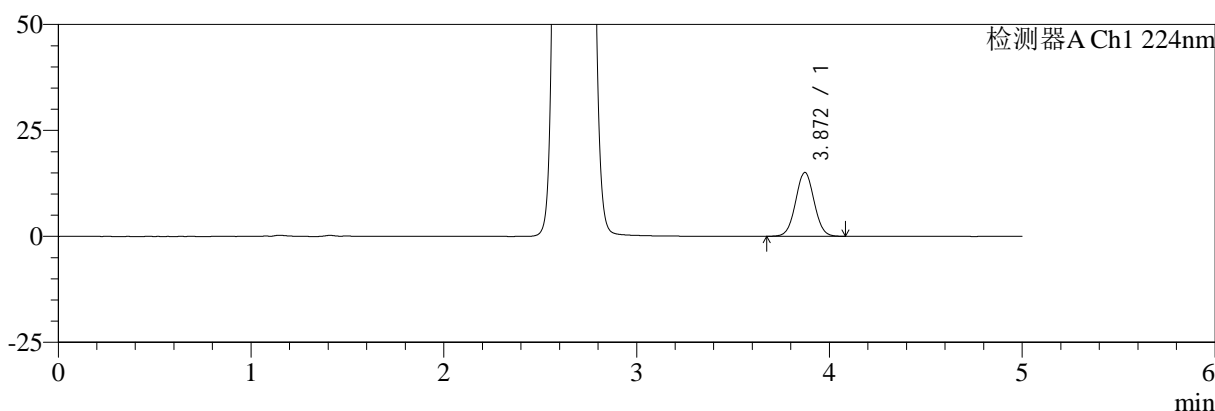
SMF-4034

<样品信息>

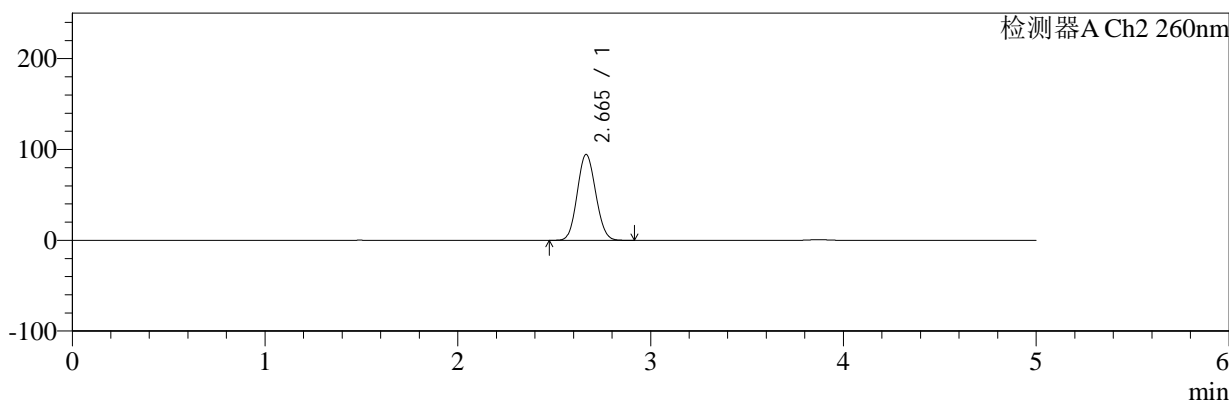
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1260-2 - zzp-2024120421p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:35:57 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:51 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	99588	100.000	15078	7942	1.031	--
总计		99588	100.000	15078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	628594	100.000	94546	3635	1.089	--
总计		628594	100.000	94546			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



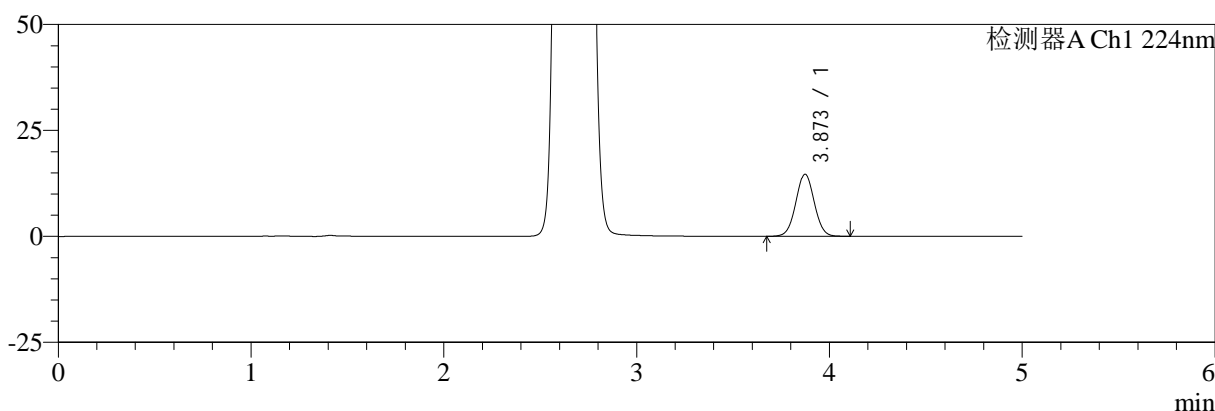
SMF-4034

<样品信息>

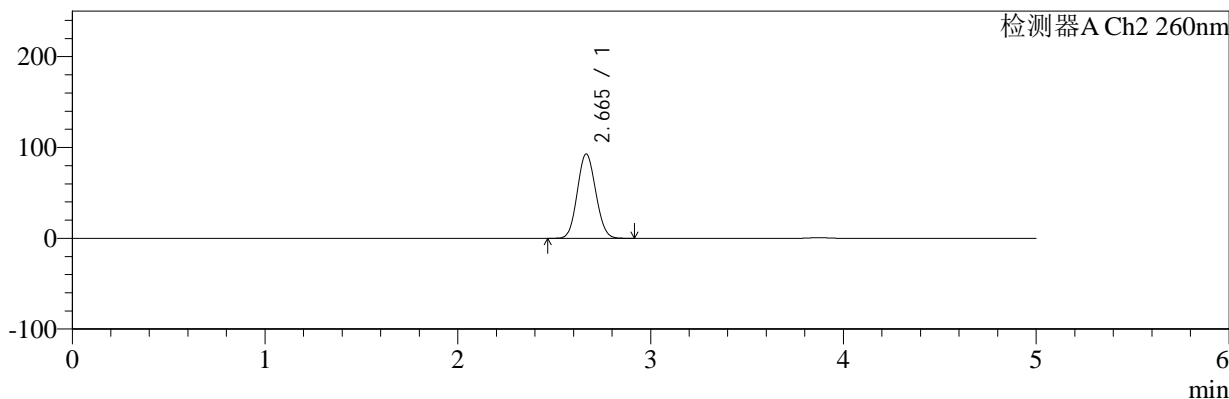
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1261-2 - zzp-2024120421p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:41:19 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:54 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	96698	100.000	14647	7965	1.029	--
总计		96698	100.000	14647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	616510	100.000	92820	3645	1.089	--
总计		616510	100.000	92820			

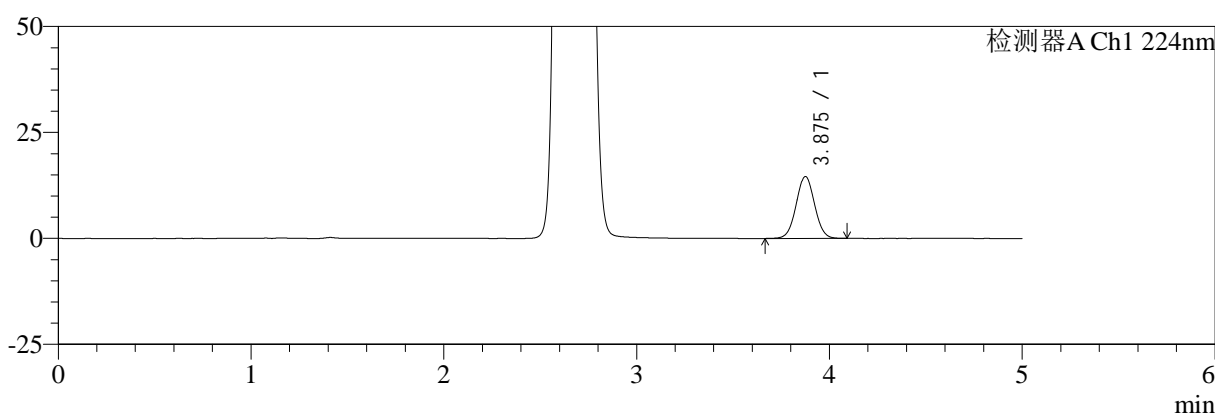
图105 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

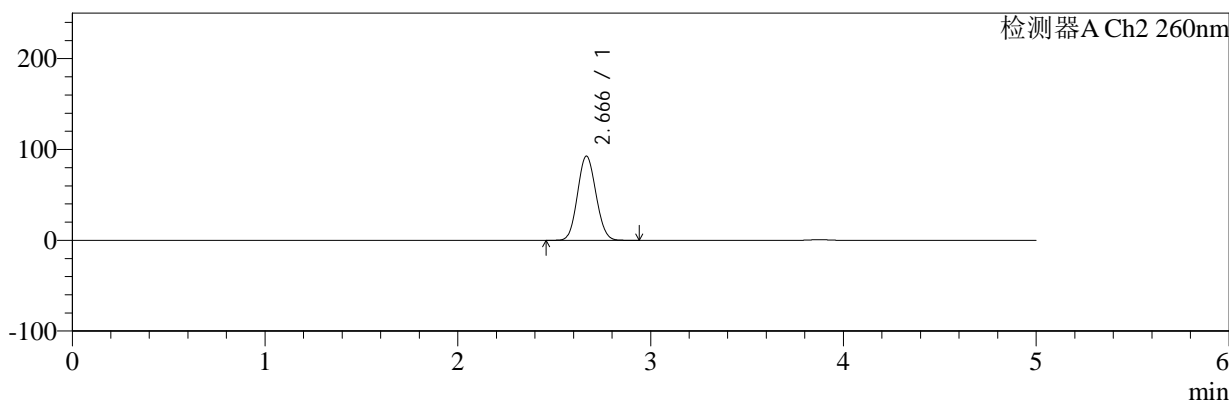
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1262-2 - zzp-2024120421p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: chenjie
进样时间: 2025/03/27 20:46:40	处理者: chenjie
处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	96476	100.000	14583	7964	1.030	--
总计		96476	100.000	14583			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	616265	100.000	92552	3645	1.089	--
总计		616265	100.000	92552			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



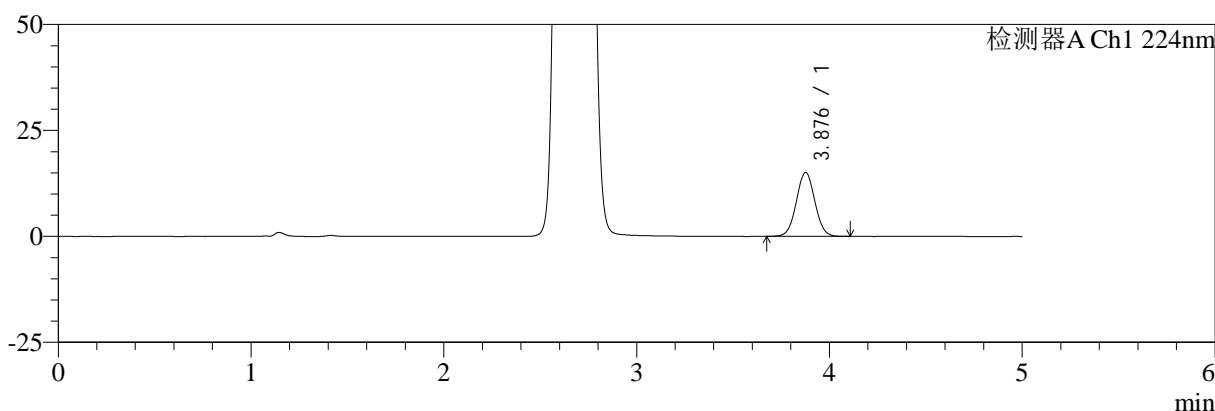
SMF-4034

<样品信息>

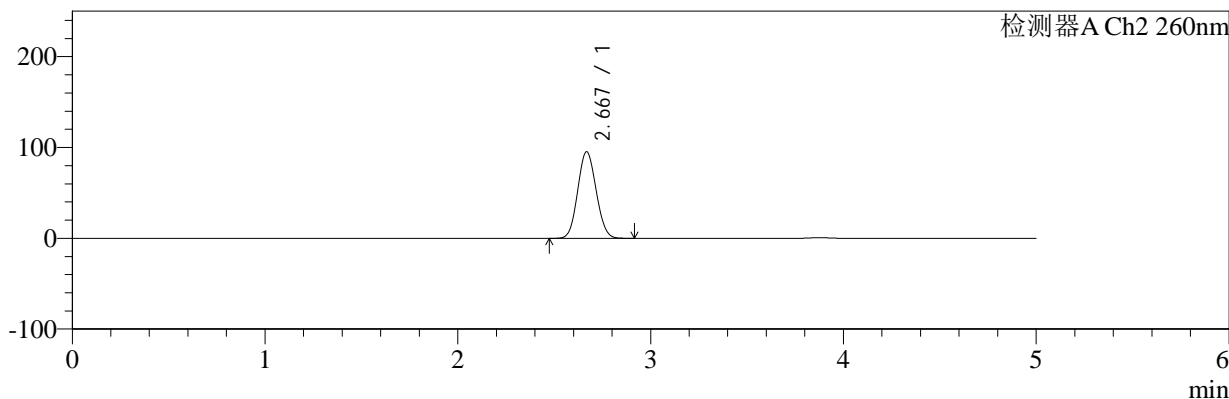
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1263-2 - zzp-2024120521p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:52:02 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:10:58 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	99826	100.000	15038	7967	1.031	--
总计		99826	100.000	15038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	633558	100.000	94938	3636	1.088	--
总计		633558	100.000	94938			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



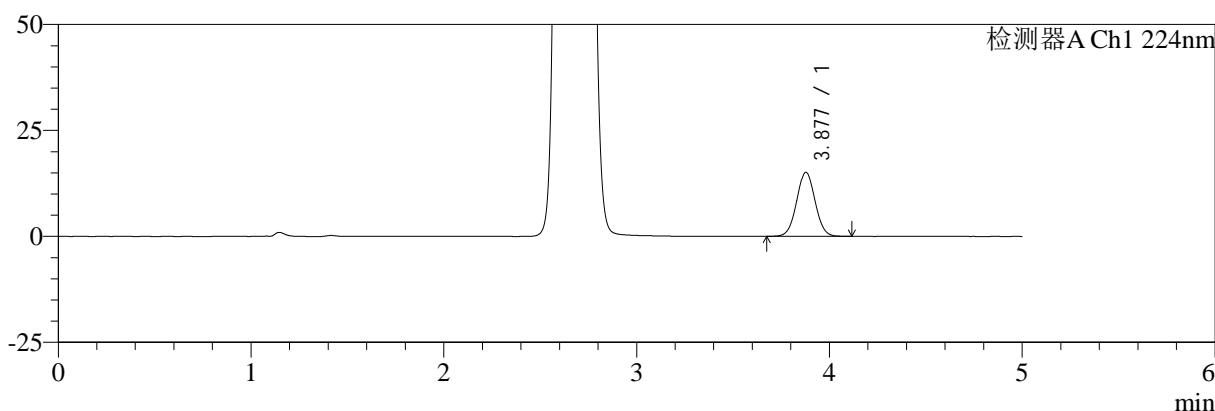
SMF-4034

<样品信息>

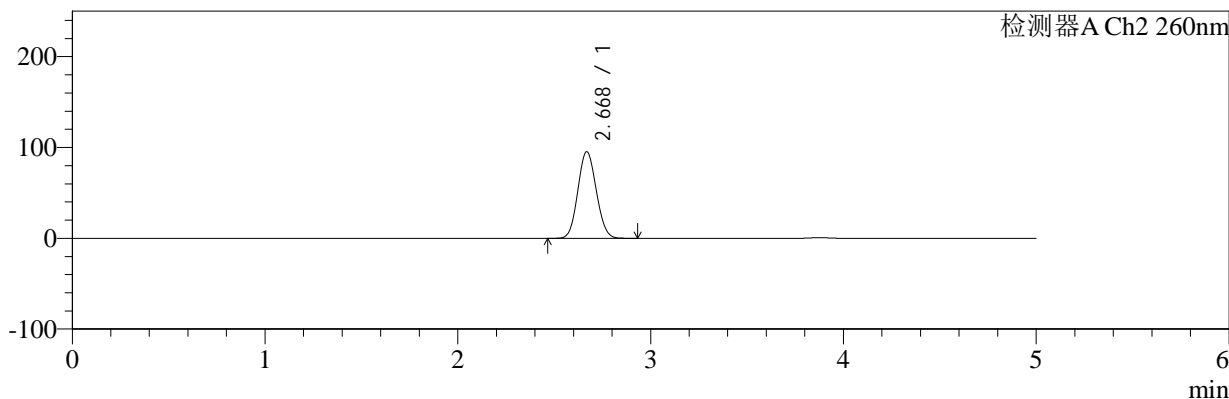
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1264-2 - zzp-2024120521p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 20:57:24 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:01 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	100040	100.000	15090	7932	1.029	--
总计		100040	100.000	15090			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	633883	100.000	95075	3646	1.090	--
总计		633883	100.000	95075			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



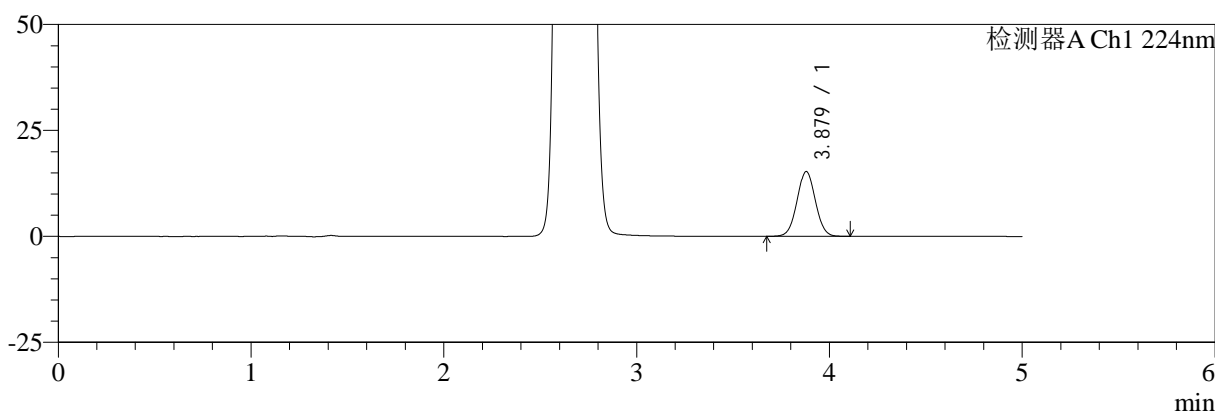
SMF-4034

<样品信息>

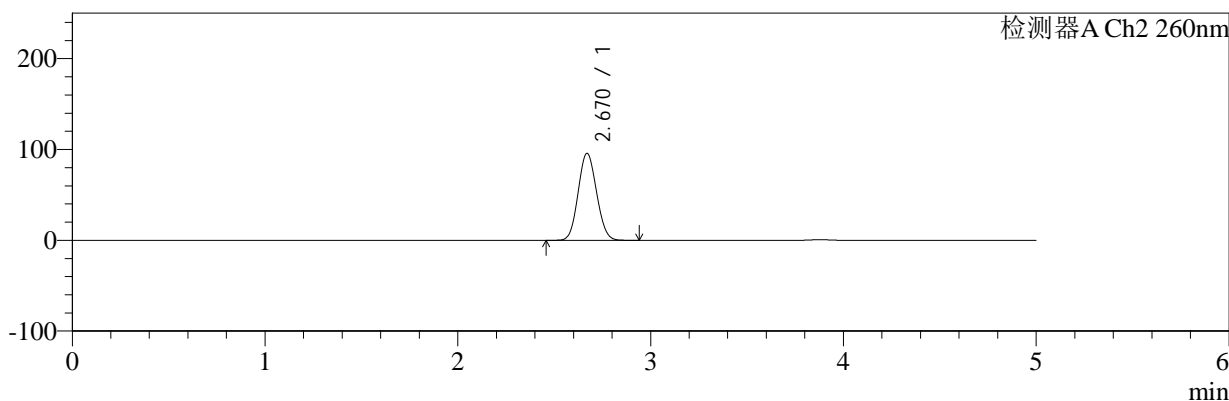
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1265-2 - zzp-2024120521p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:02:45 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:04 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	100860	100.000	15296	8018	1.030	--
总计		100860	100.000	15296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	636280	100.000	95738	3659	1.089	--
总计		636280	100.000	95738			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



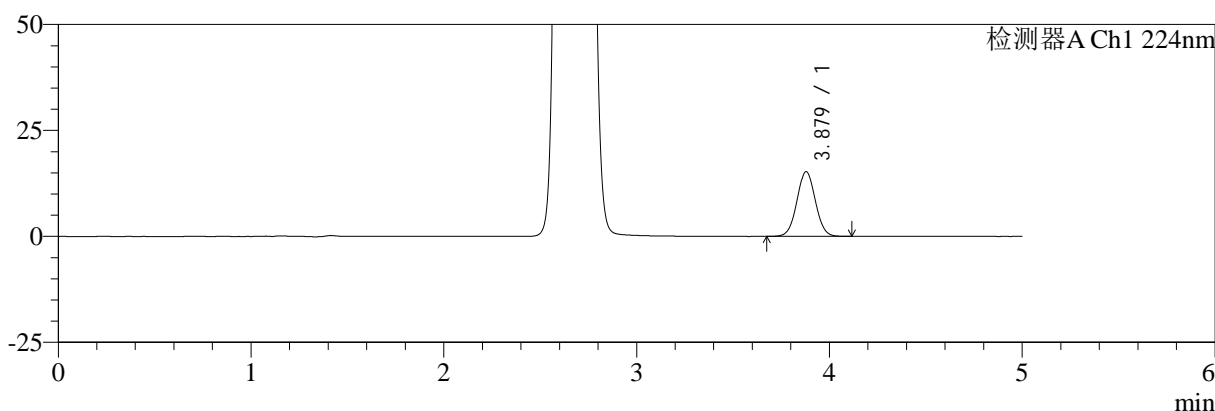
SMF-4034

<样品信息>

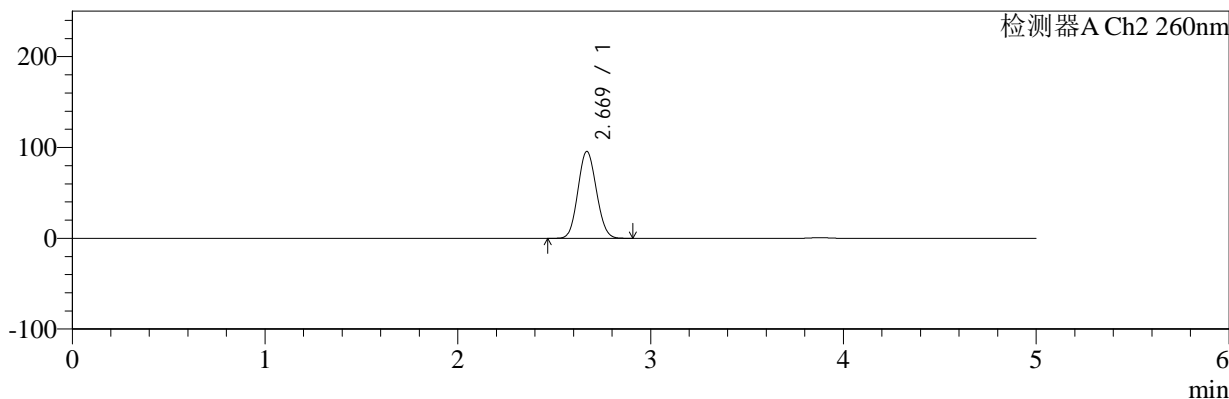
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1266-2 - zzp-2024120521p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:08:07 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:06 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	101143	100.000	15282	7967	1.032	--
总计		101143	100.000	15282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	636636	100.000	95509	3643	1.089	--
总计		636636	100.000	95509			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



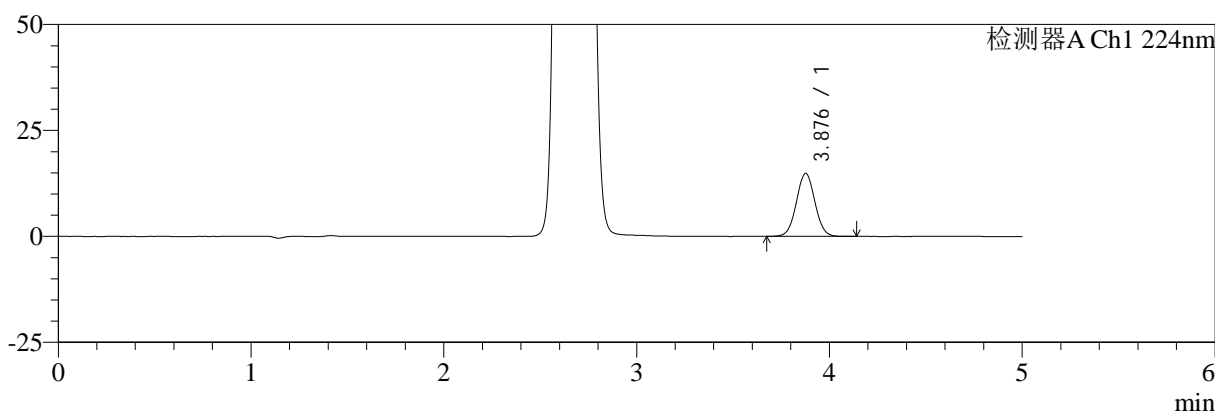
SMF-4034

<样品信息>

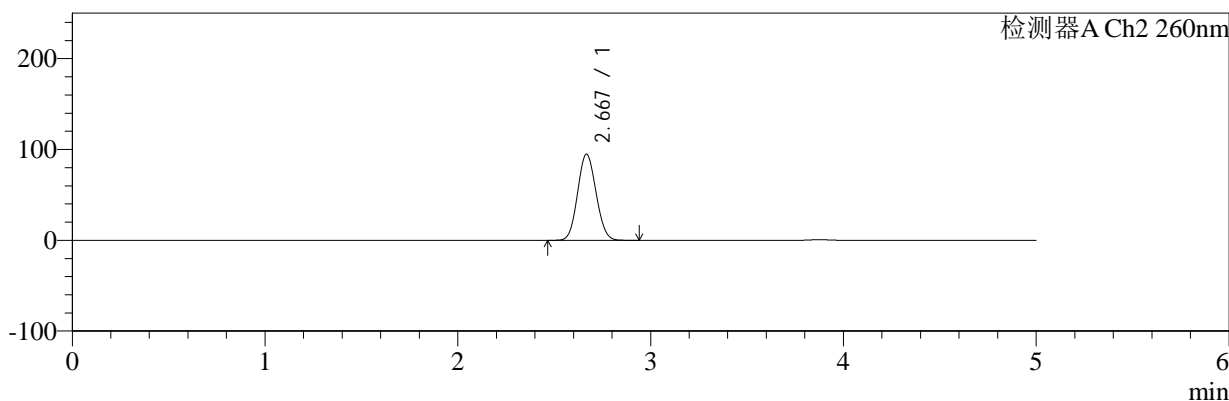
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1267-2 - zzp-2024120521p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:13:29 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:09 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	98413	100.000	14831	7962	1.033	--
总计		98413	100.000	14831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	631442	100.000	94581	3627	1.088	--
总计		631442	100.000	94581			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



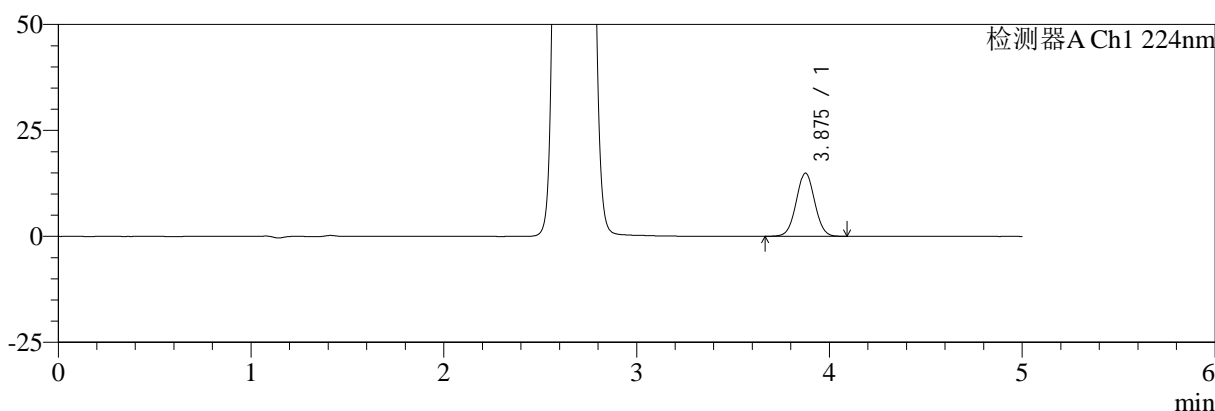
SMF-4034

<样品信息>

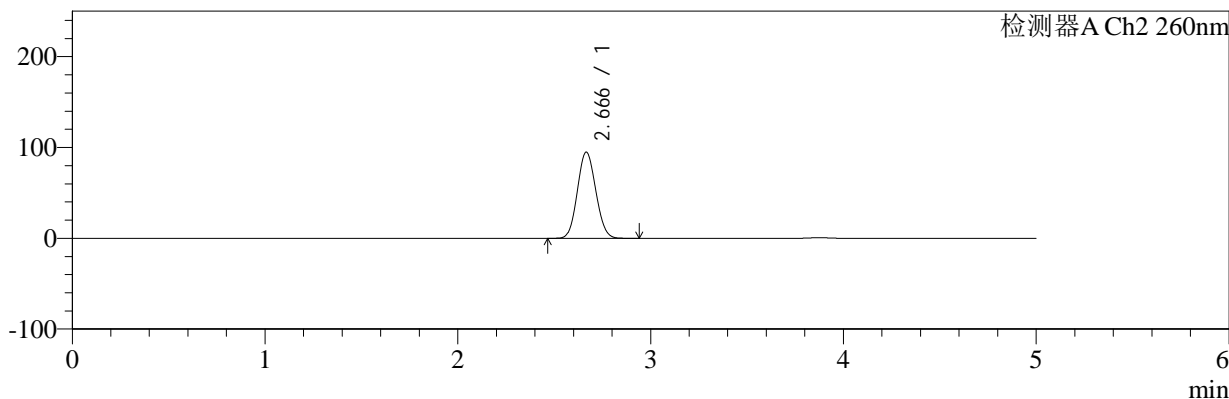
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1268-2 - zzp-2024120521p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:18:51 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:11 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	98553	100.000	14863	7931	1.026	--
总计		98553	100.000	14863			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	630242	100.000	94838	3642	1.089	--
总计		630242	100.000	94838			

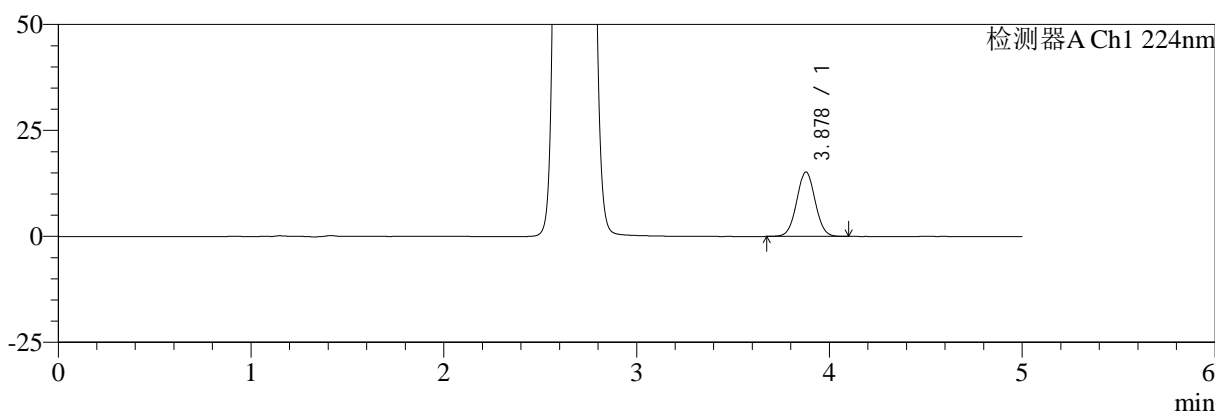
图112 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

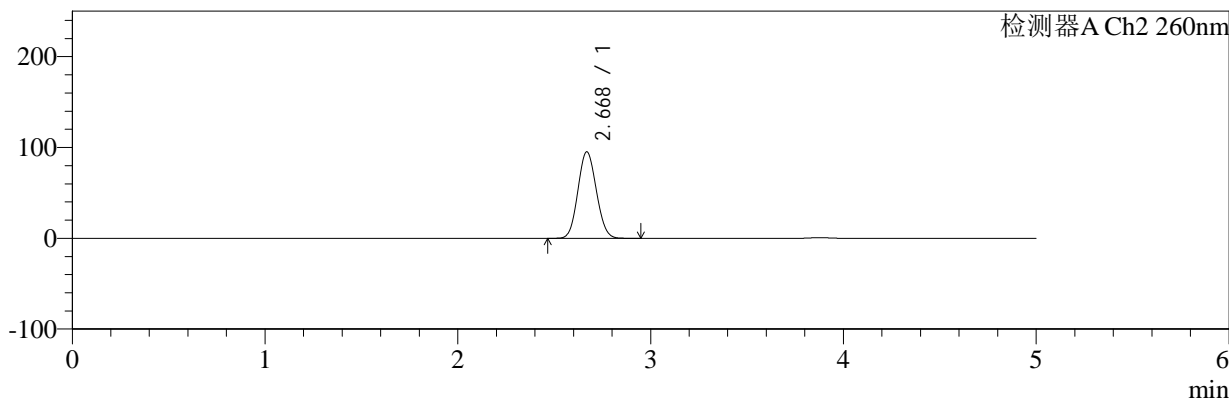
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1269-2 - zzp-2024120521p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: chenjie
进样时间: 2025/03/27 21:24:12	处理者: chenjie
处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	100619	100.000	15203	7972	1.030	--
总计		100619	100.000	15203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	633664	100.000	94997	3636	1.088	--
总计		633664	100.000	94997			

图113 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



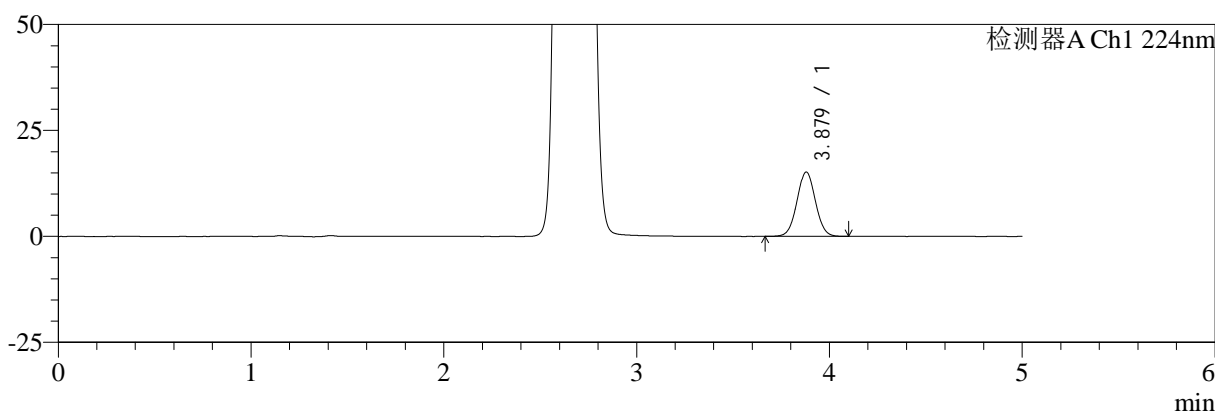
SMF-4034

<样品信息>

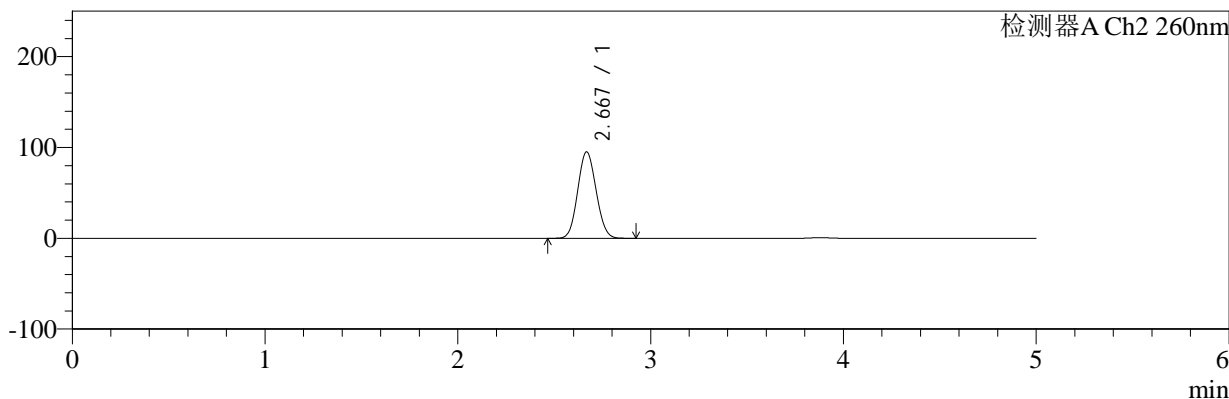
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1270-2 - zzp-2024120521p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:29:34 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:16 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	100507	100.000	15196	7968	1.031	--
总计		100507	100.000	15196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	631932	100.000	94820	3646	1.090	--
总计		631932	100.000	94820			

图114 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



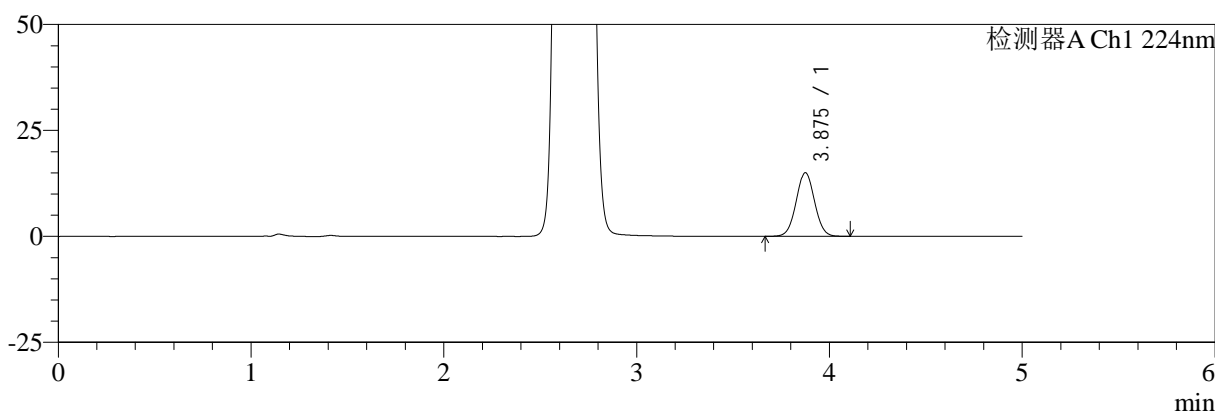
SMF-4034

<样品信息>

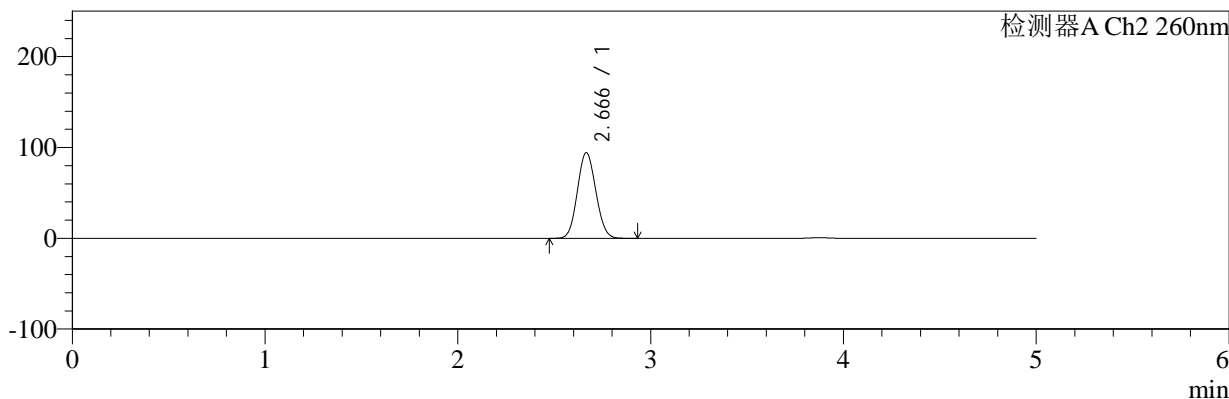
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1271-2 - zzp-2024120521p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:34:56 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:18 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	99218	100.000	14993	7975	1.029	--
总计		99218	100.000	14993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	627231	100.000	94283	3638	1.089	--
总计		627231	100.000	94283			

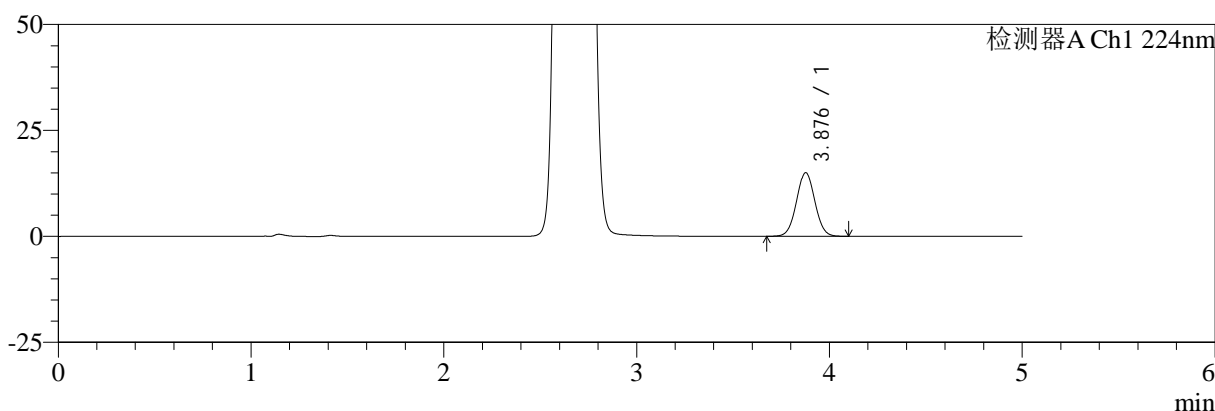
图115 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

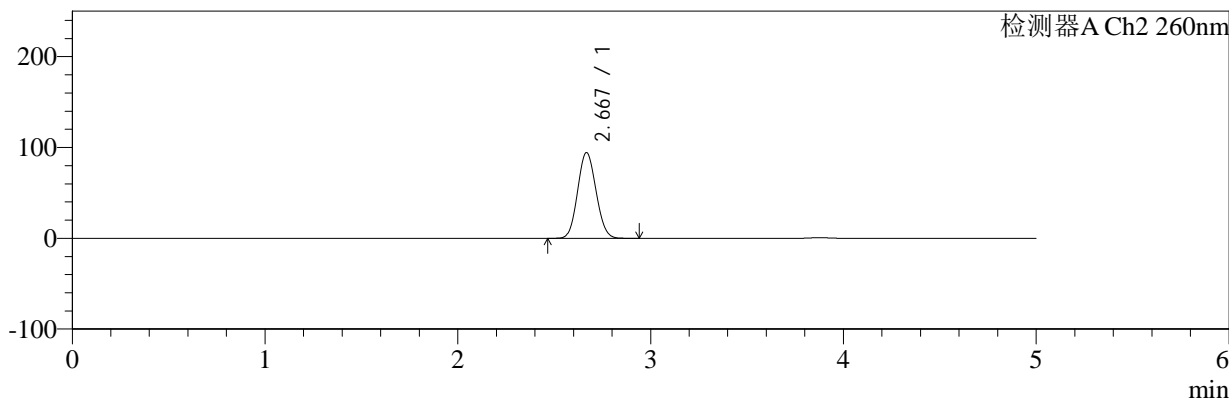
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1272-2 - zzp-2024120521p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:40:17 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:21 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	99091	100.000	14963	7985	1.030	--
总计		99091	100.000	14963			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	627043	100.000	94127	3645	1.089	--
总计		627043	100.000	94127			

图116 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



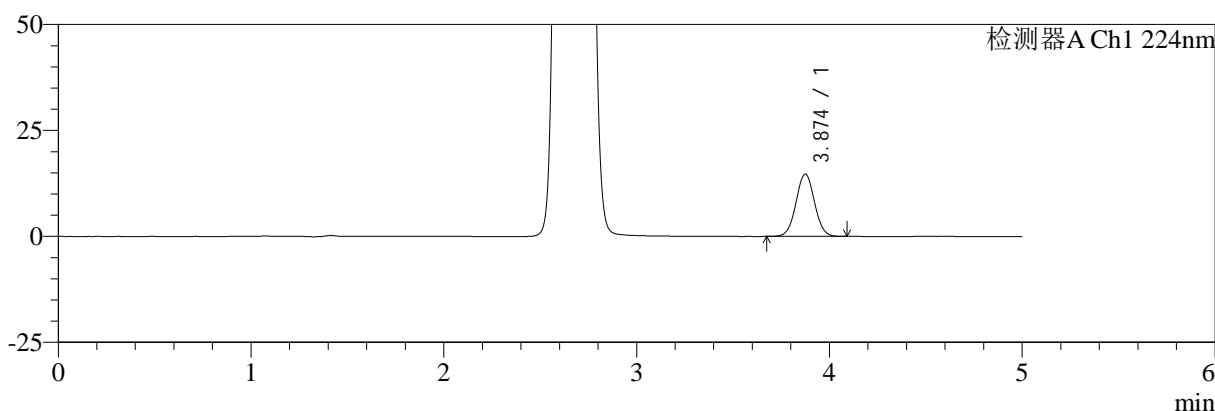
SMF-4034

<样品信息>

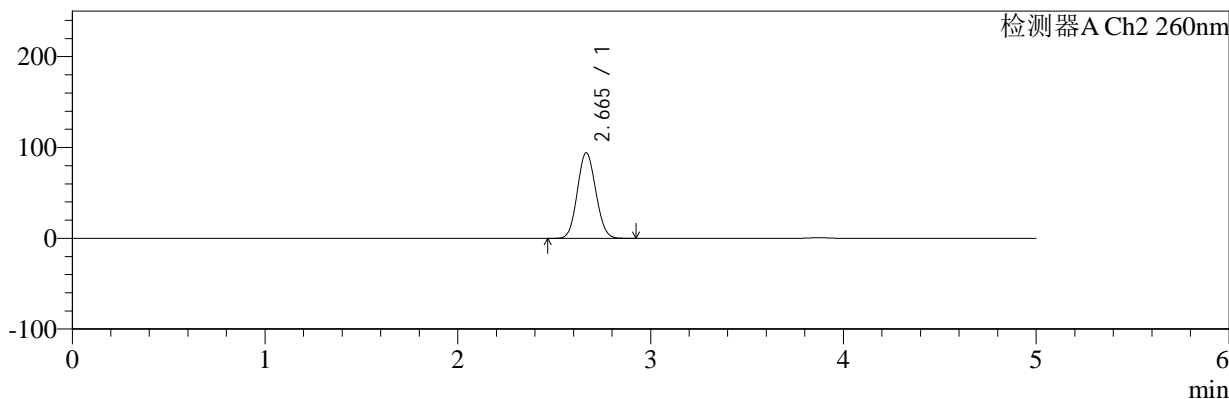
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1273-2 - zzp-2024120521p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:45:39 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:23 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	97097	100.000	14707	7974	1.030	--
总计		97097	100.000	14707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	625242	100.000	94100	3642	1.089	--
总计		625242	100.000	94100			

图117 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



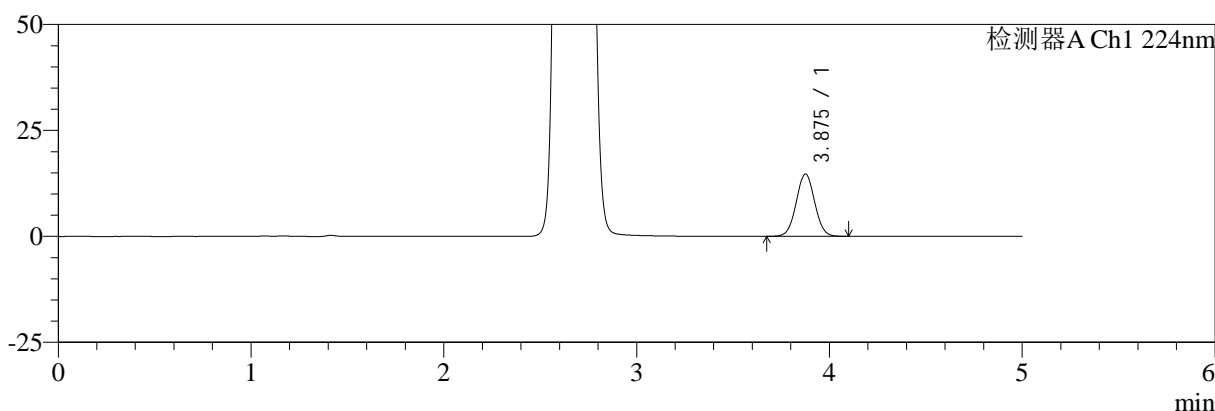
SMF-4034

<样品信息>

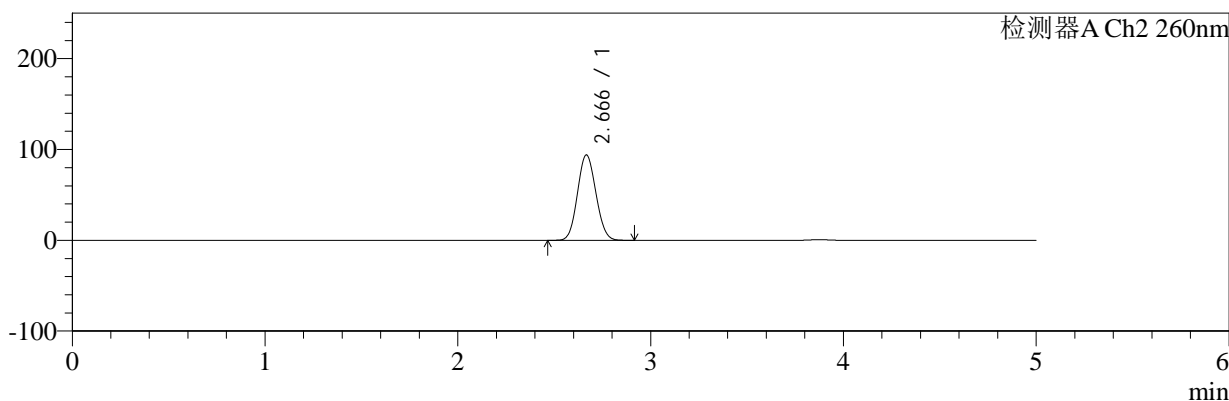
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1274-2 - zzp-2024120521p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:51:01 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:26 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	97076	100.000	14671	7979	1.031	--
总计		97076	100.000	14671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	624668	100.000	93894	3645	1.090	--
总计		624668	100.000	93894			

图118 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



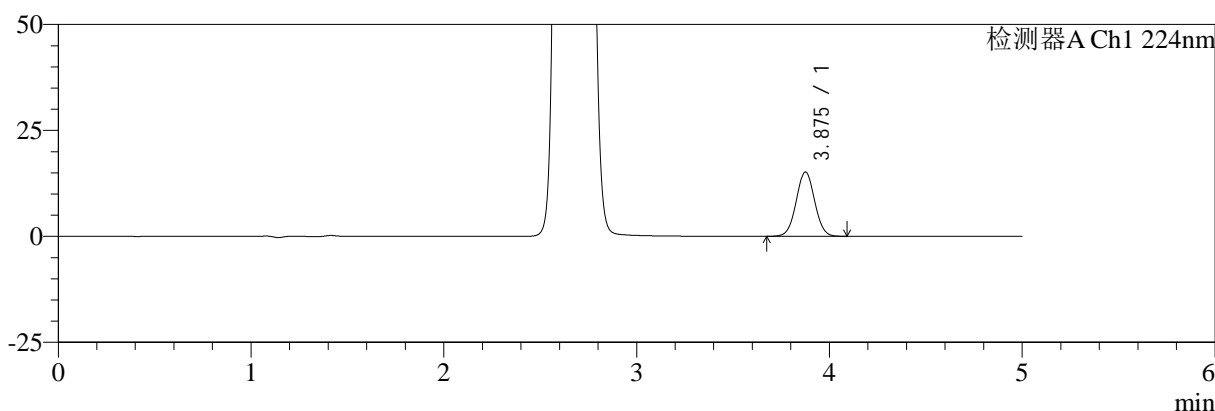
SMF-4034

<样品信息>

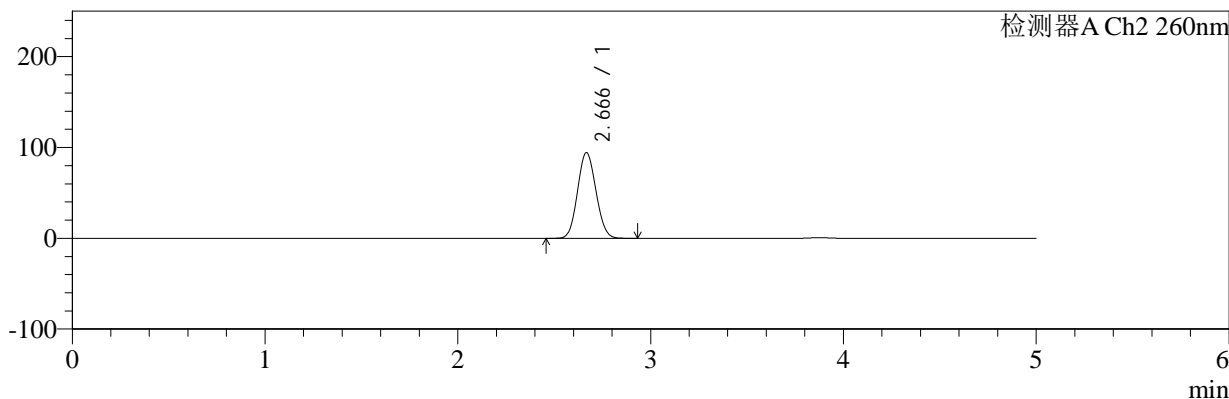
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1275-2 - zzp-2024120621p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 21:56:22 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:28 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	100126	100.000	15151	7975	1.028	--
总计		100126	100.000	15151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	626504	100.000	94148	3646	1.089	--
总计		626504	100.000	94148			

图119 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



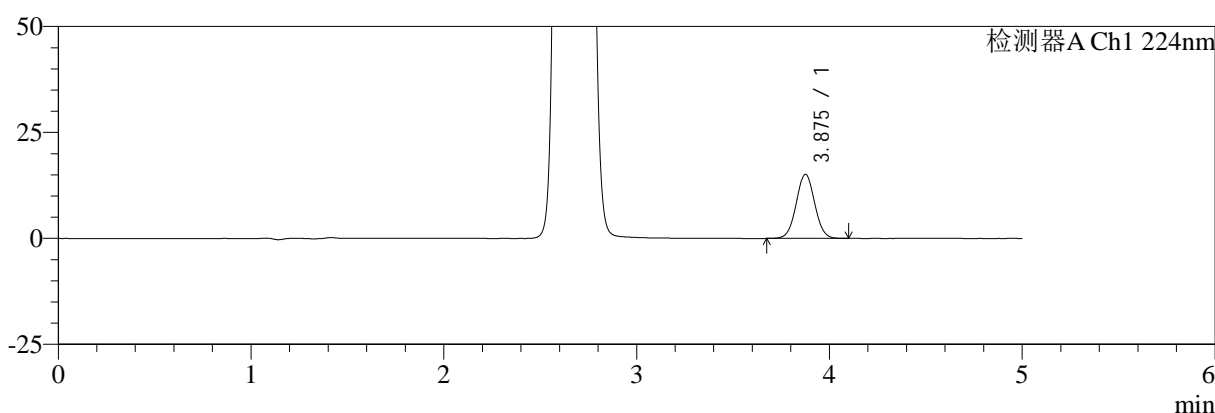
SMF-4034

<样品信息>

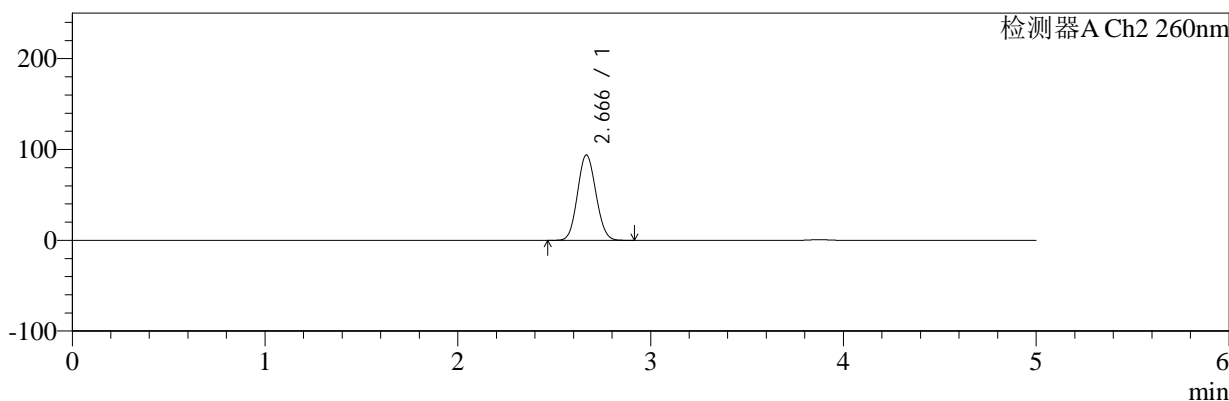
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1276-2 - zzp-2024120621p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:01:43 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:31 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	99814	100.000	15087	7985	1.030	--
总计		99814	100.000	15087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	623361	100.000	93896	3662	1.088	--
总计		623361	100.000	93896			

图120 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



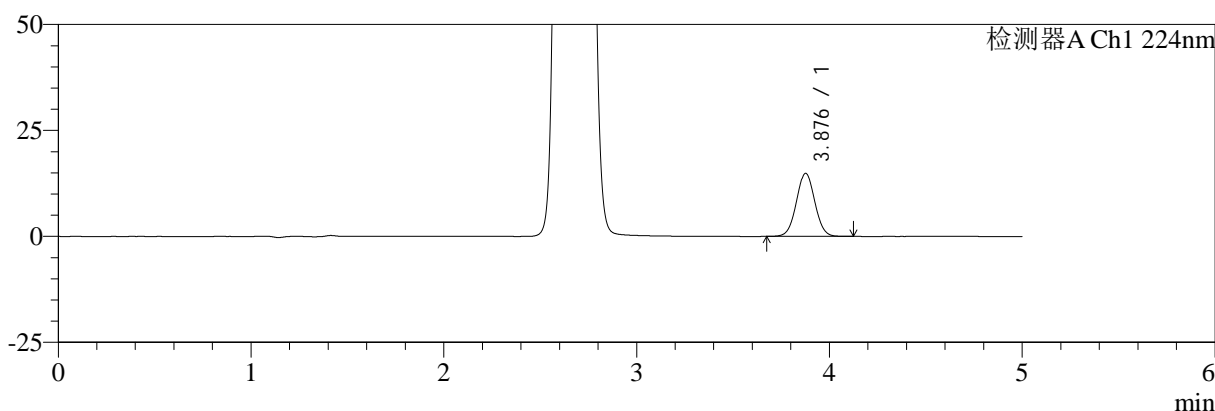
SMF-4034

<样品信息>

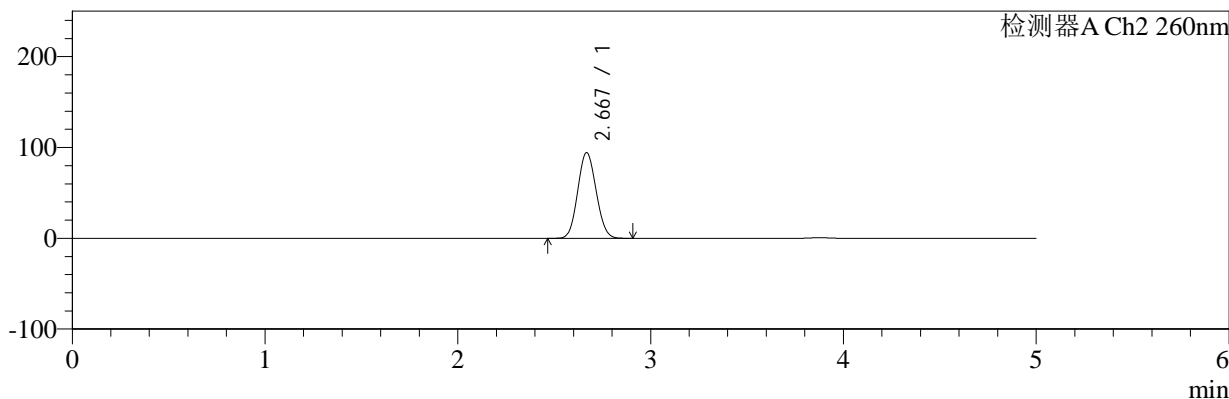
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1277-2 - zzp-2024120621p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:07:05 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:33 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	98299	100.000	14827	7986	1.032	--
总计		98299	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	2.667	627412	100.000	94067	3641	1.089	--
总计		627412	100.000	94067			

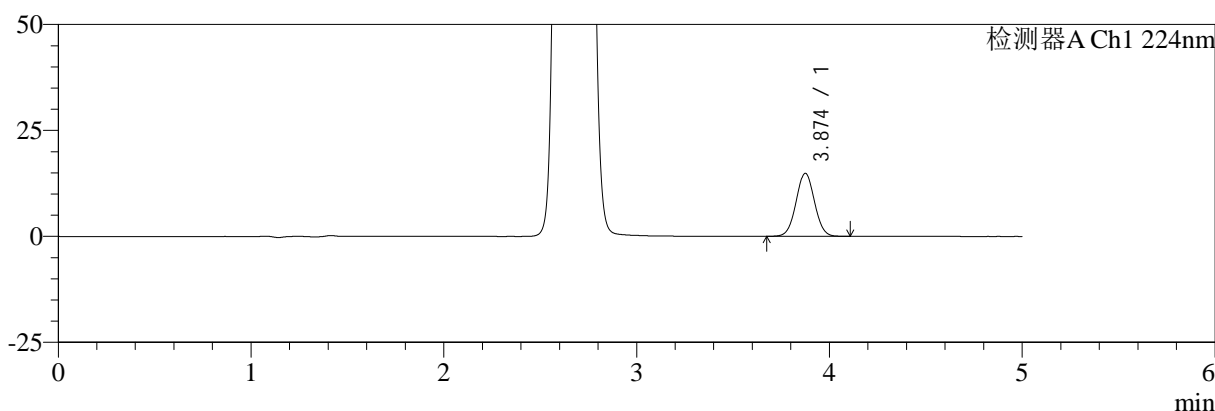
图121 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

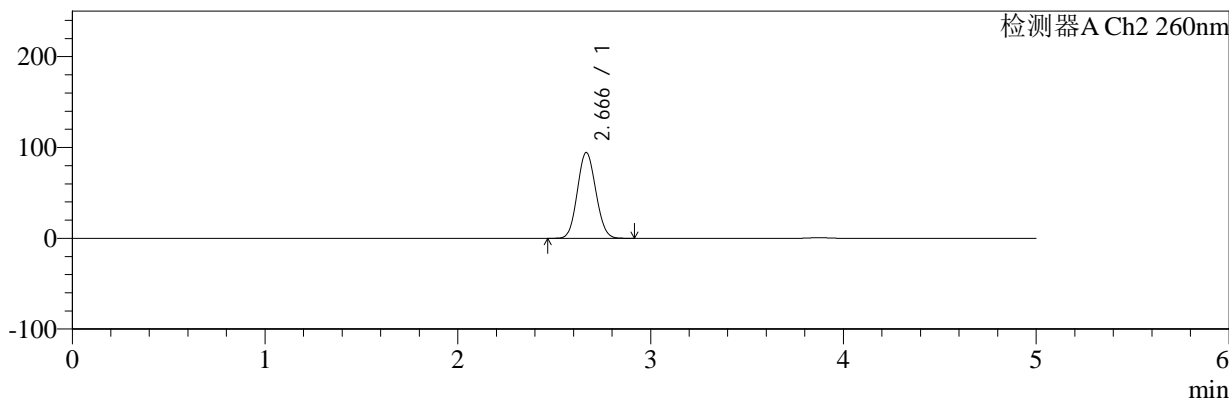
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1278-2 - zzp-2024120621p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:12:25 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:36 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	98432	100.000	14876	7963	1.029	--
总计		98432	100.000	14876			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	627468	100.000	94343	3640	1.088	--
总计		627468	100.000	94343			

图122 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



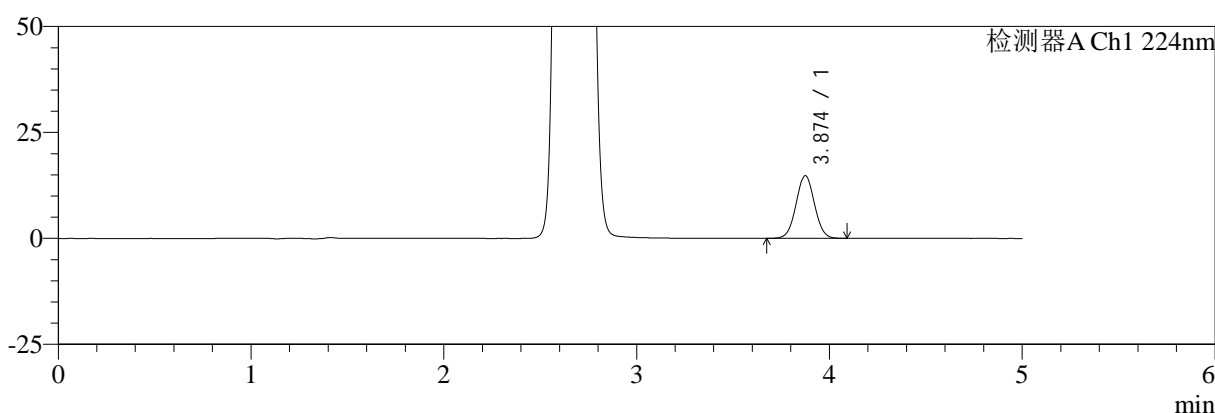
SMF-4034

<样品信息>

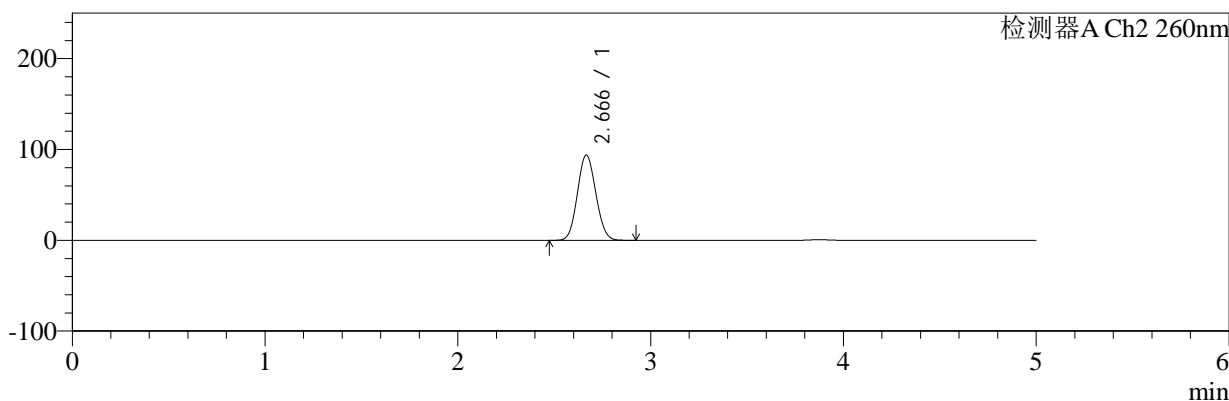
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1279-2 - zzp-2024120621p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:17:47 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:38 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	97639	100.000	14779	7970	1.030	--
总计		97639	100.000	14779			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	623385	100.000	93767	3640	1.088	--
总计		623385	100.000	93767			

图123 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



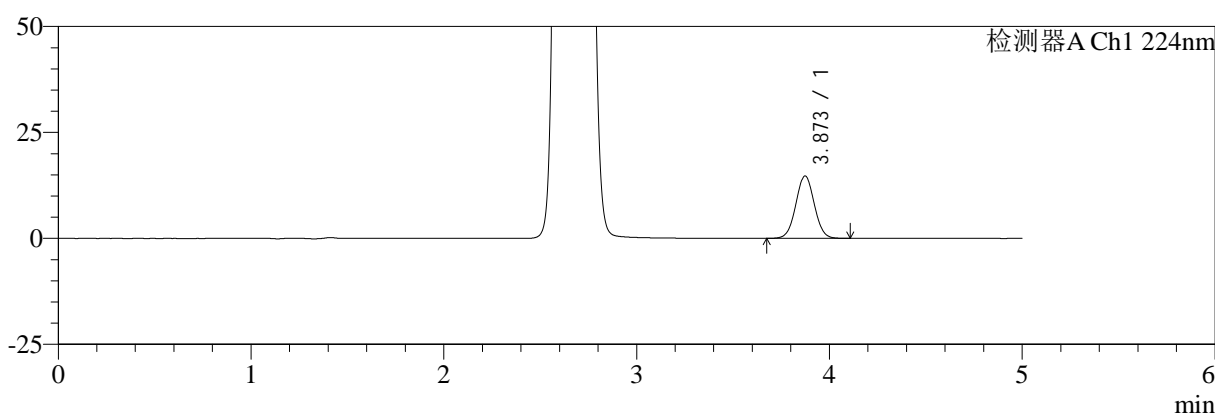
SMF-4034

<样品信息>

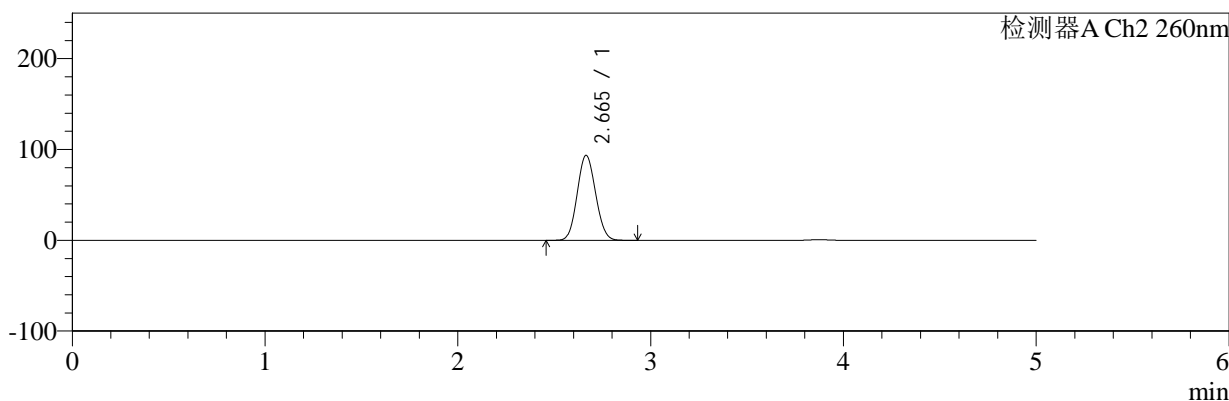
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1280-2 - zzp-2024120621p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:23:08 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:41 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	97269	100.000	14720	7958	1.031	--
总计		97269	100.000	14720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	620700	100.000	93554	3650	1.087	--
总计		620700	100.000	93554			

图124 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



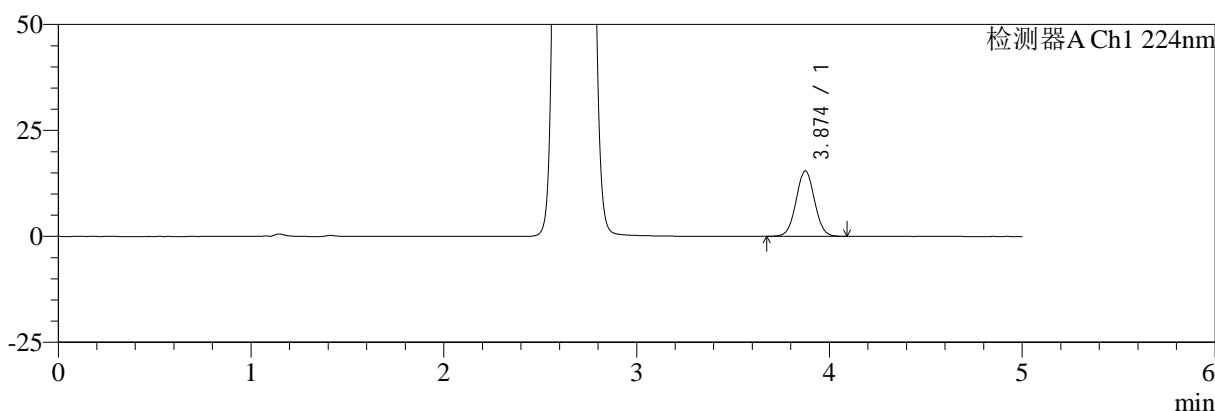
SMF-4034

<样品信息>

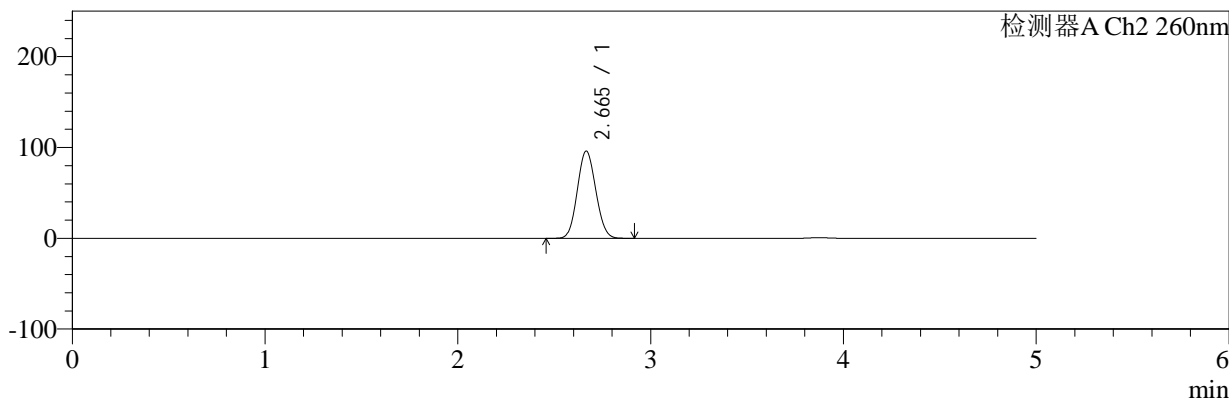
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1281-2 - zzp-2024120621p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: chenjie
 进样时间: 2025/03/27 22:28:30 处理者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	101644	100.000	15403	7989	1.030	--
总计		101644	100.000	15403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	638811	100.000	96027	3634	1.090	--
总计		638811	100.000	96027			

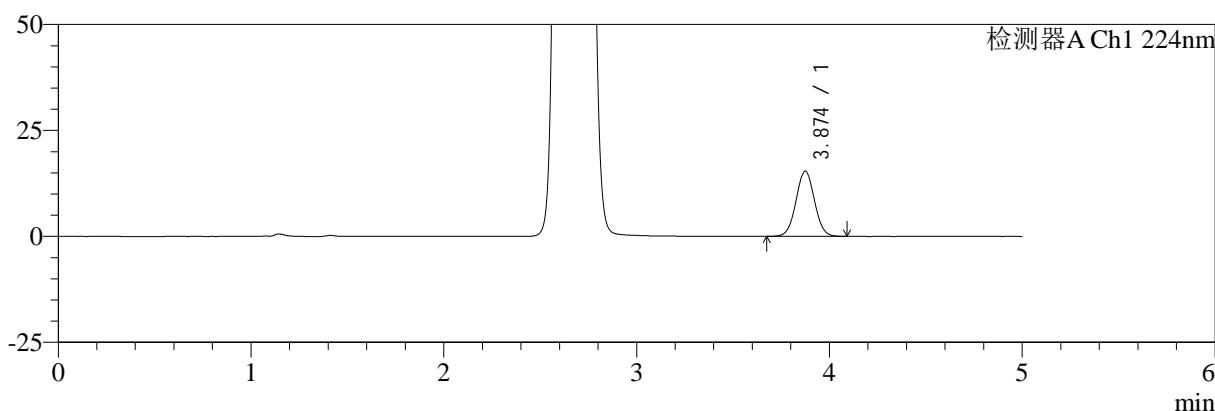
图125 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

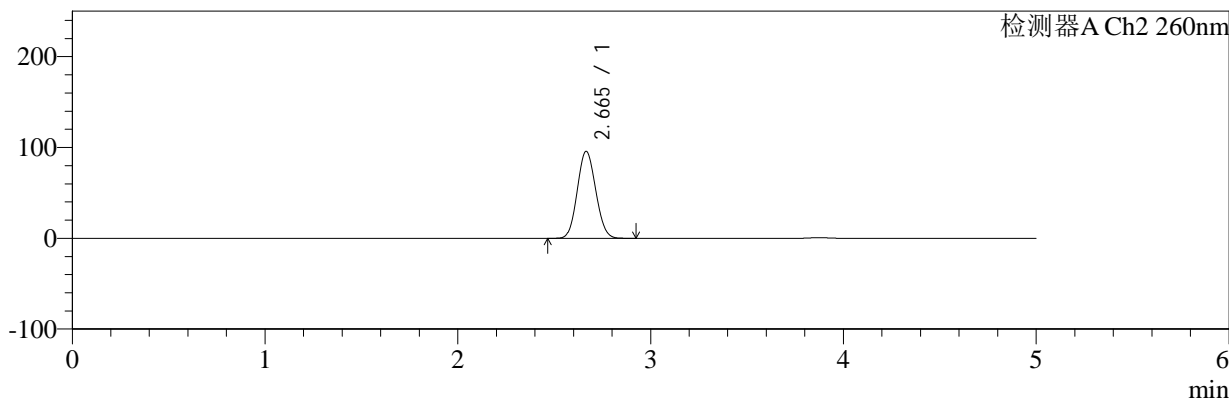
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1282-2 - zzp-2024120621p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:33:52 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:46 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	101453	100.000	15368	7956	1.031	--
总计		101453	100.000	15368			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	636861	100.000	95745	3632	1.089	--
总计		636861	100.000	95745			

图126 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



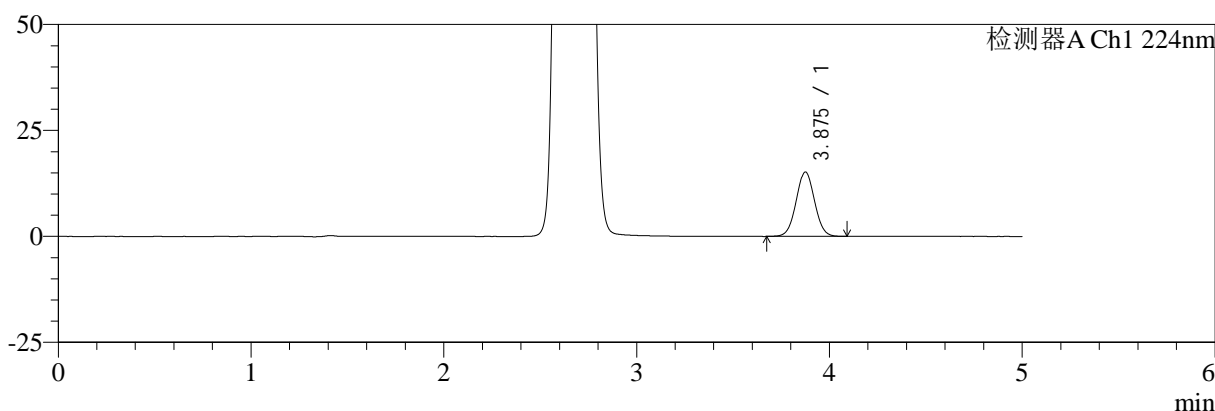
SMF-4034

<样品信息>

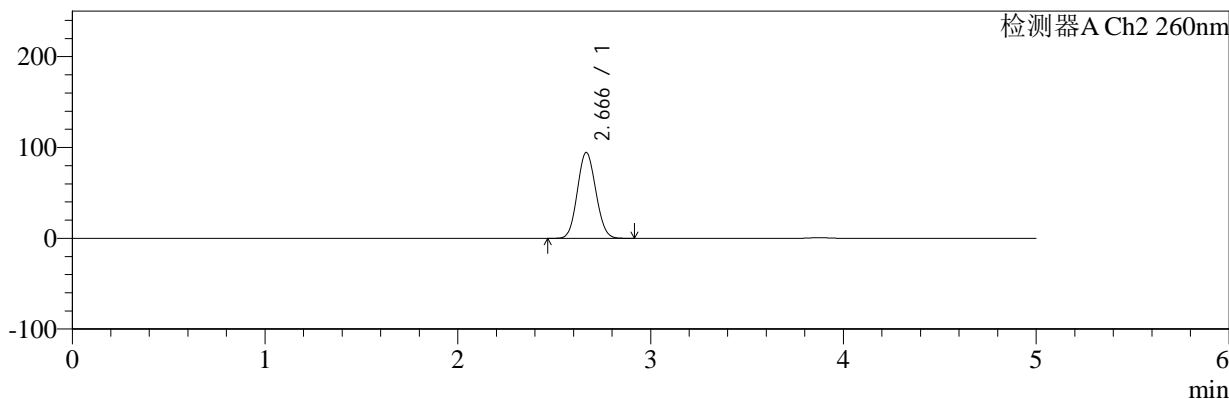
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1283-2 - zzp-2024120621p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:39:14 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:49 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	100484	100.000	15175	7964	1.029	--
总计		100484	100.000	15175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	627705	100.000	94427	3640	1.089	--
总计		627705	100.000	94427			

图127 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



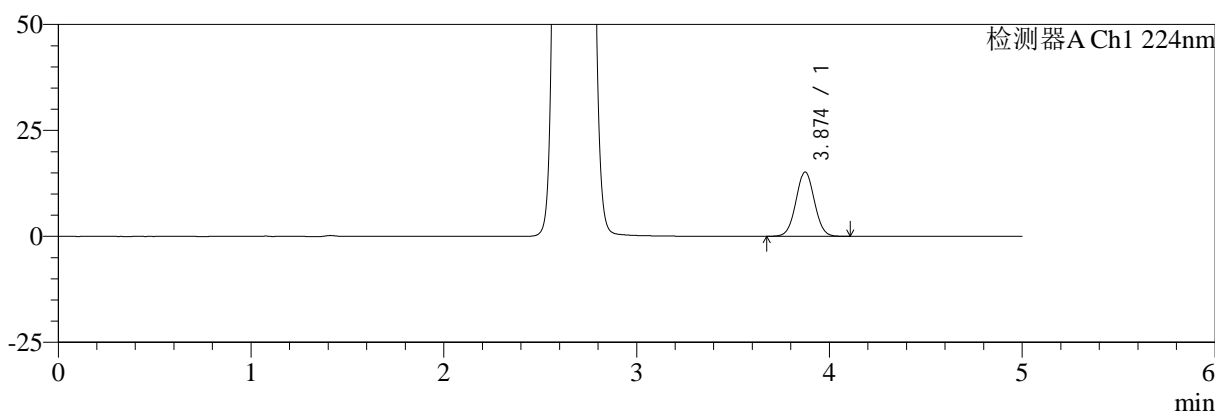
SMF-4034

<样品信息>

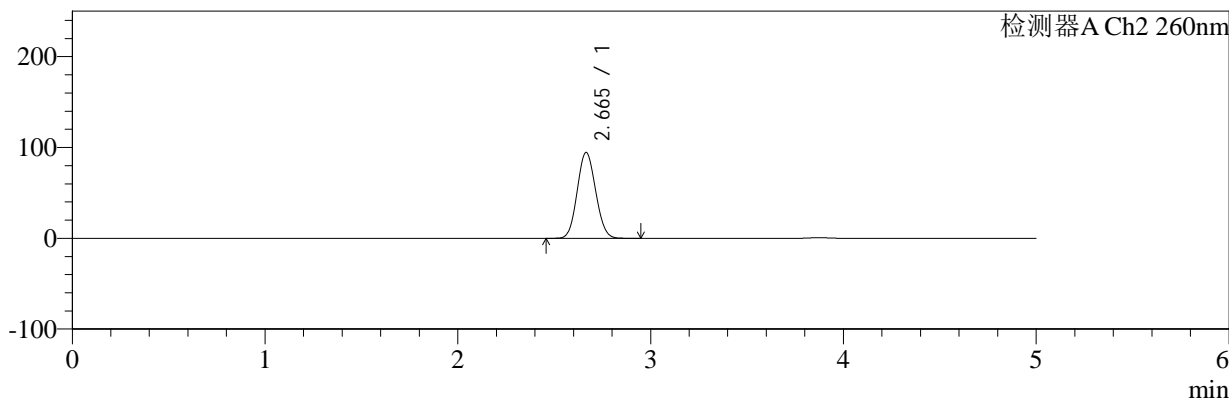
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1284-2 - zzp-2024120621p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:44:35 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:51 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	100354	100.000	15186	7962	1.030	--
总计		100354	100.000	15186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	628421	100.000	94519	3635	1.089	--
总计		628421	100.000	94519			

图128 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



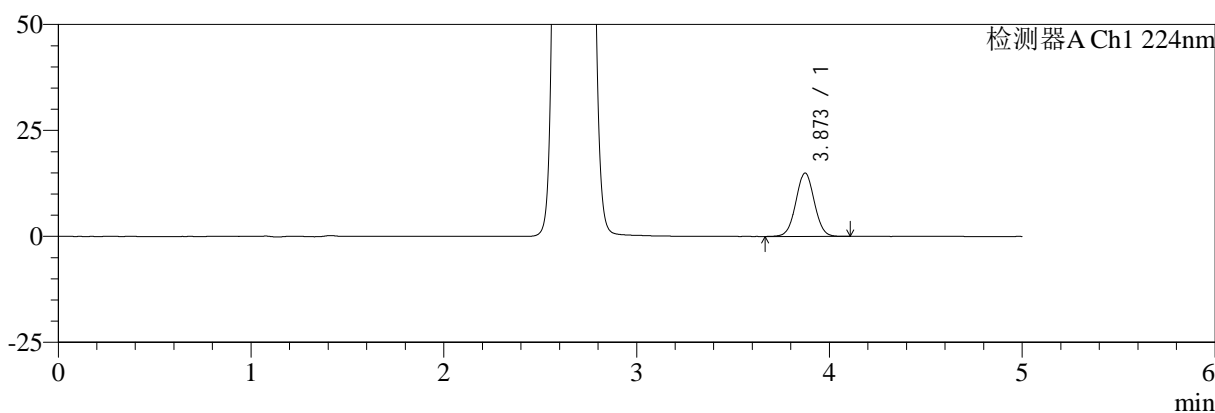
SMF-4034

<样品信息>

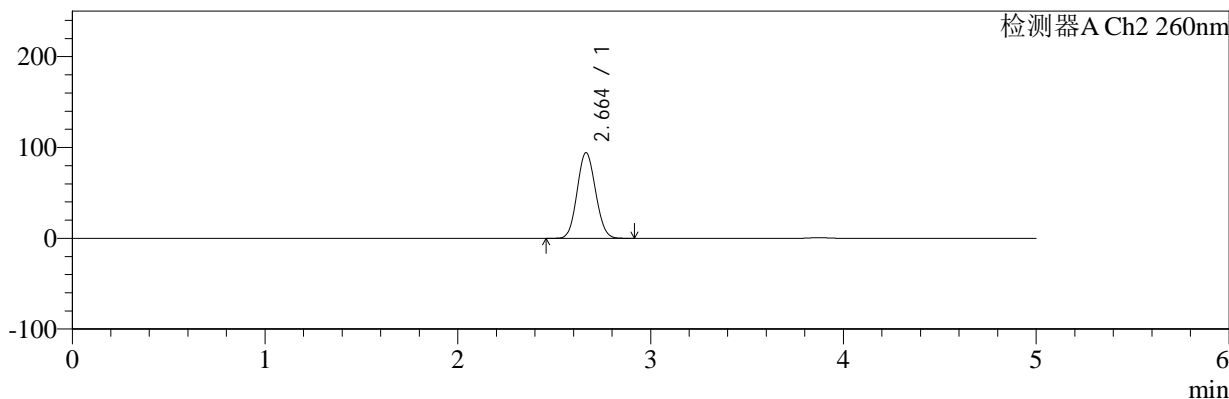
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1285-2 - zzp-2024120621p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:49:57 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:54 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	98812	100.000	14955	7974	1.027	--
总计		98812	100.000	14955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	625632	100.000	94395	3655	1.087	--
总计		625632	100.000	94395			

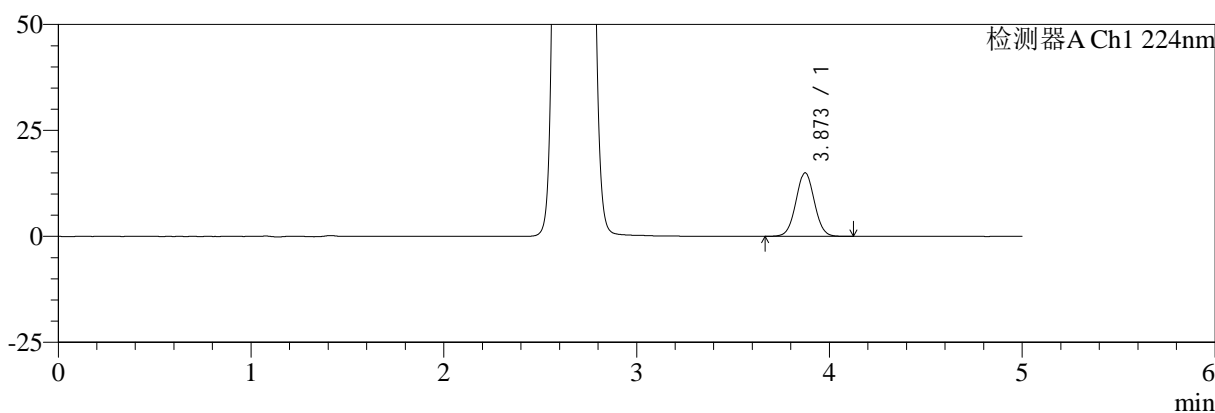
图129 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

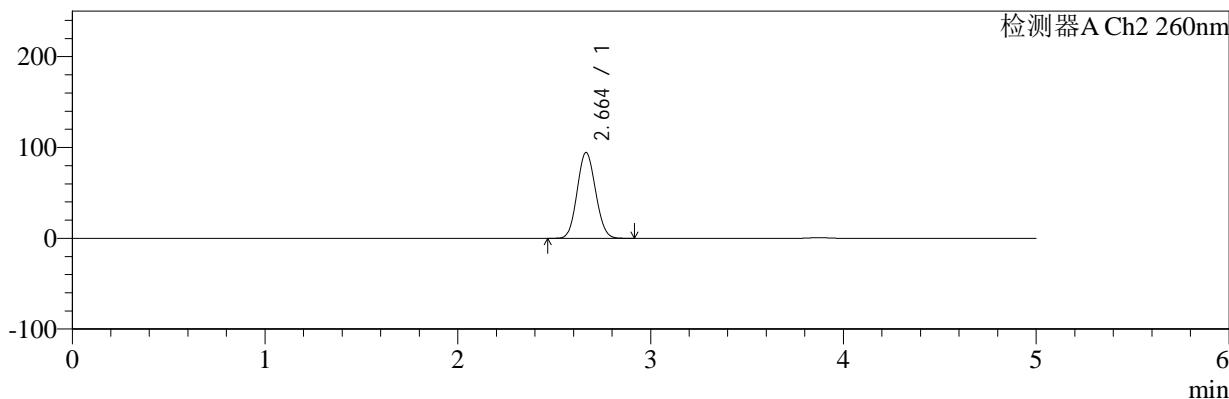
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1286-2 - zzp-2024120621p-zjtj3y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 22:55:19 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:57 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	99304	100.000	14995	7947	1.028	--
总计		99304	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	2.664	626363	100.000	94451	3650	1.088	--
总计		626363	100.000	94451			

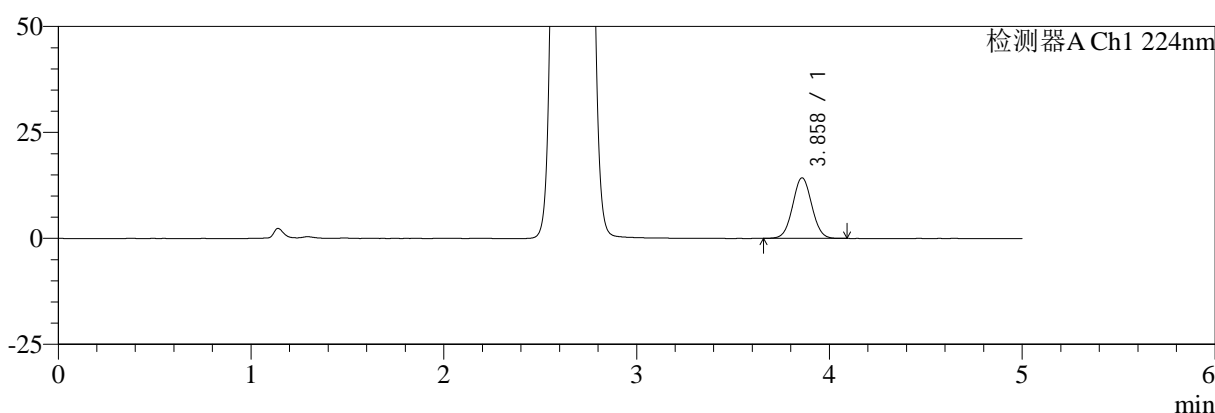
图130 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

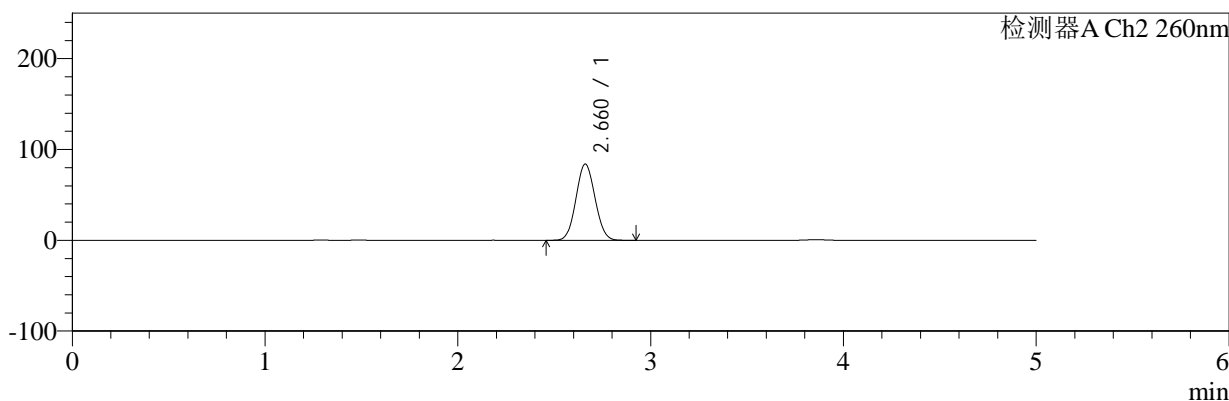
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1287-2 - zzp-zjtj3y-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:00:41 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:11:59 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	97523	100.000	14238	7361	1.038	--
总计		97523	100.000	14238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	577166	100.000	83795	3392	1.066	--
总计		577166	100.000	83795			

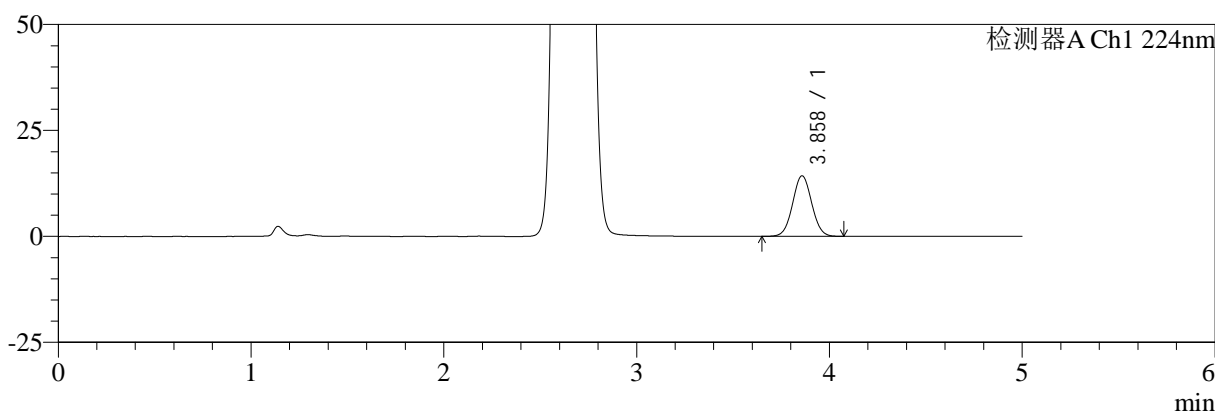
图131 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

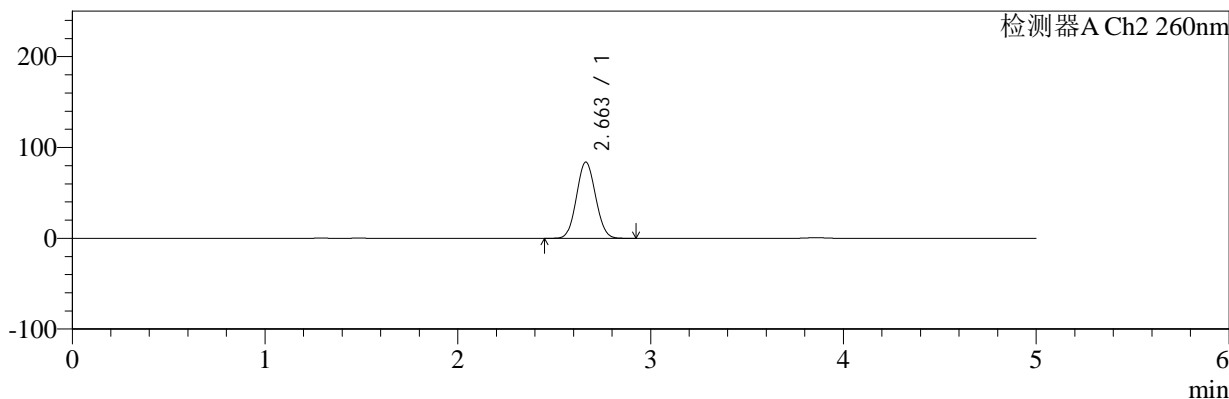
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1288-2 - zzp-zjtj3y-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:06:03 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:02 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	97485	100.000	14246	7364	1.037	--
总计		97485	100.000	14246			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	576649	100.000	83962	3405	1.067	--
总计		576649	100.000	83962			

图132 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



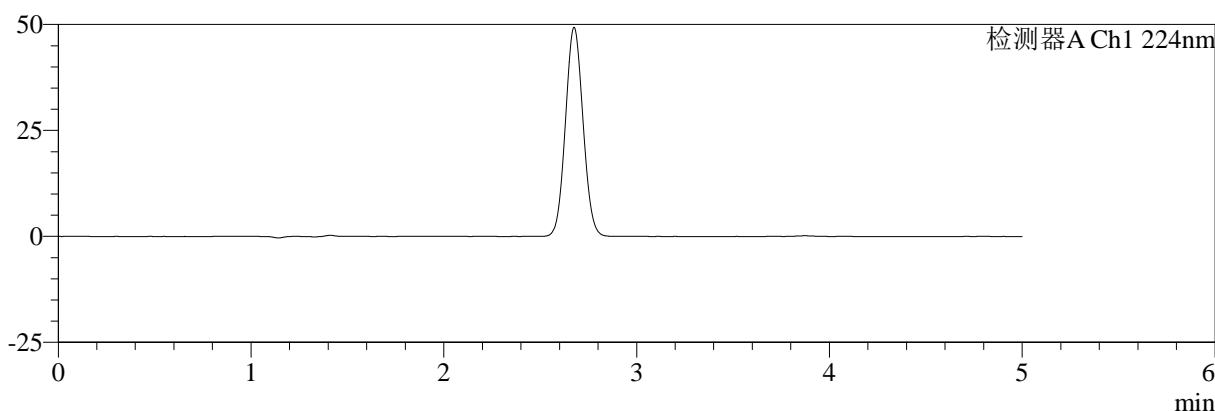
SMF-4034

<样品信息>

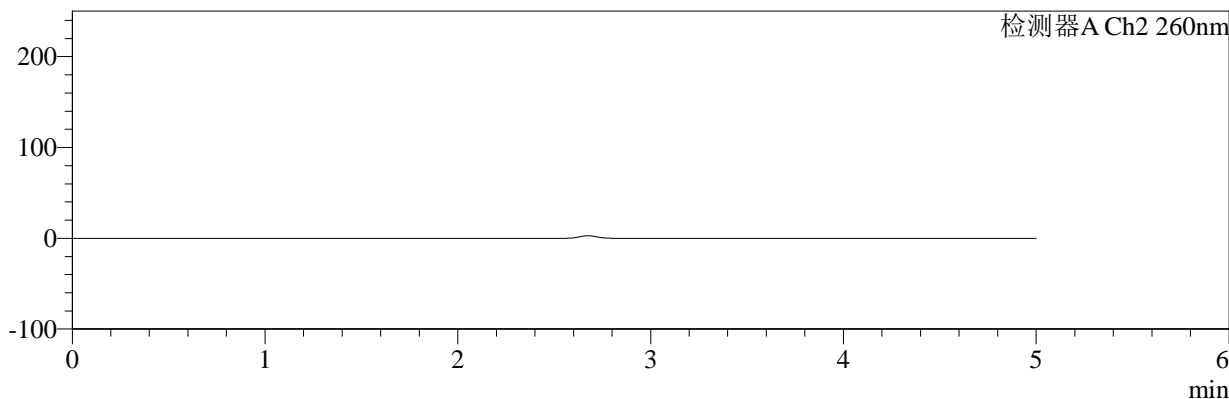
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-96/31-1289-3 - zzp-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:11:27 实验者: chenjie
 处理时间 (V3): 2025/03/28 09:45:58 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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133 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂



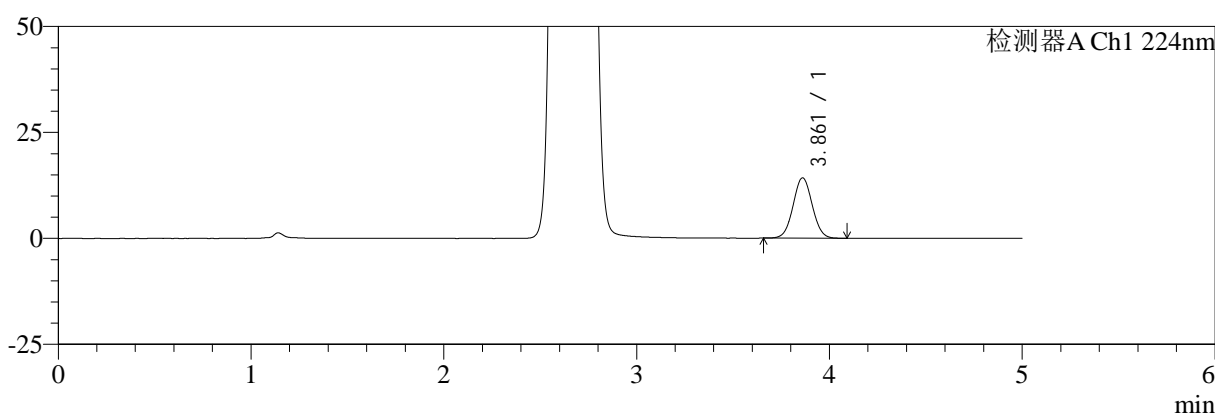
SMF-4034

<样品信息>

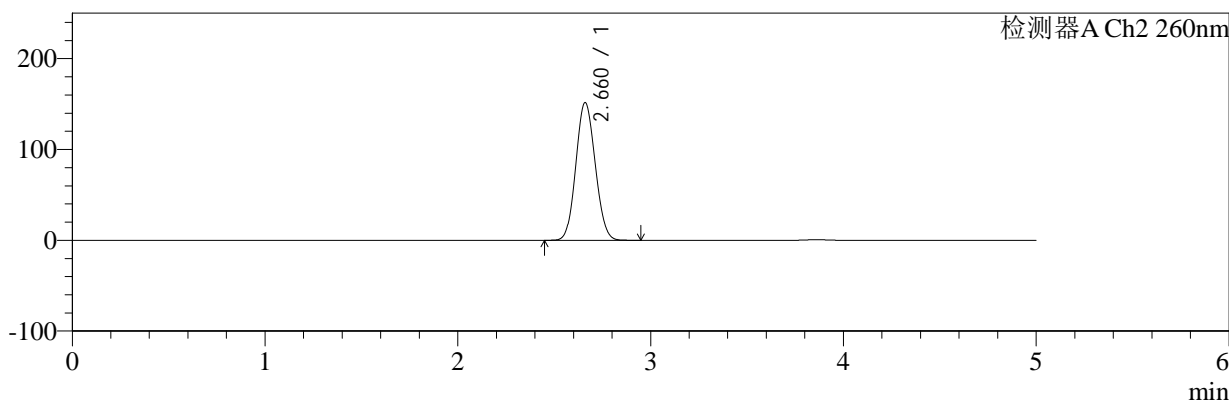
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1290-2 - zzp-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:16:50 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:06 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	97295	100.000	14197	7351	1.037	--
总计		97295	100.000	14197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1059223	100.000	151247	3292	1.089	--
总计		1059223	100.000	151247			

图134 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



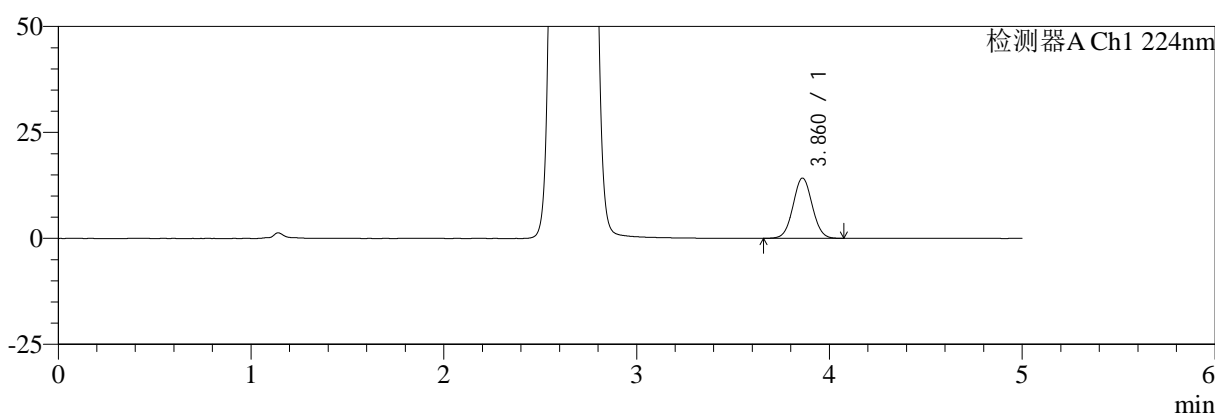
SMF-4034

<样品信息>

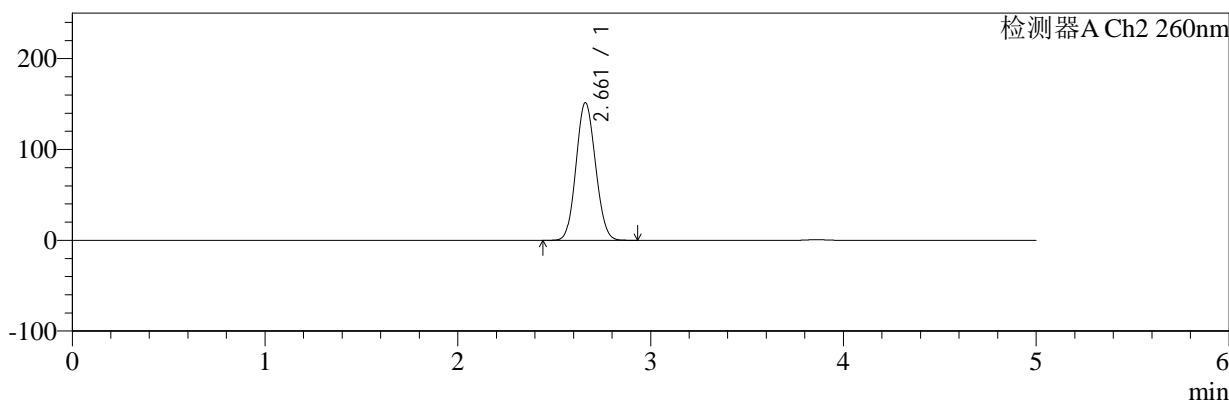
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1291-2 - zzp-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:22:13 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:09 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	97288	100.000	14174	7333	1.037	--
总计		97288	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	2.661	1061885	100.000	151434	3272	1.088	--
总计		1061885	100.000	151434			

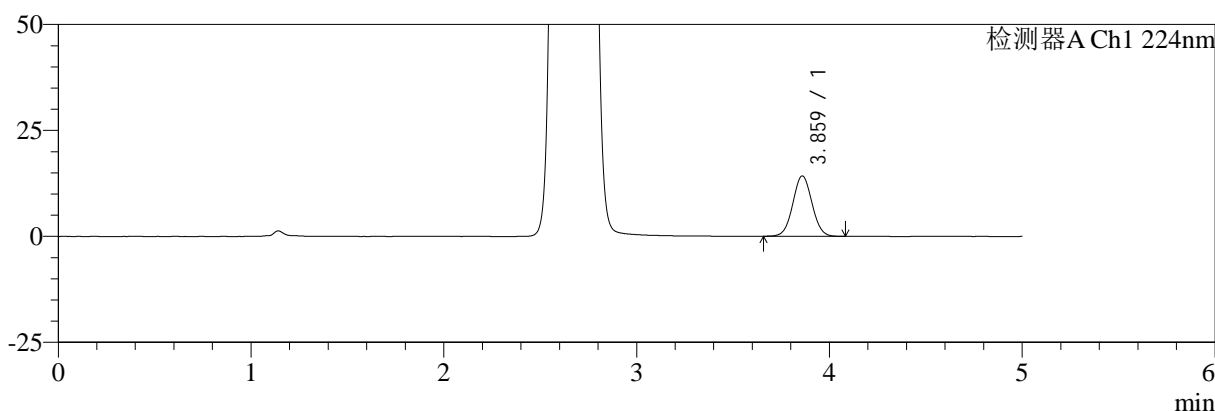
图135 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

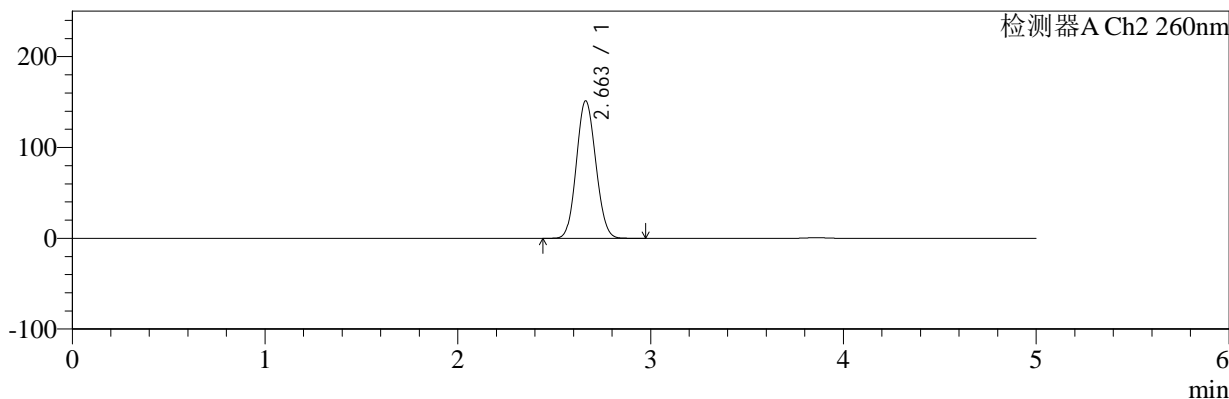
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1292-2 - zzp-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:27:37 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:11 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	97352	100.000	14160	7337	1.037	--
总计		97352	100.000	14160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1058984	100.000	151434	3289	1.090	--
总计		1058984	100.000	151434			

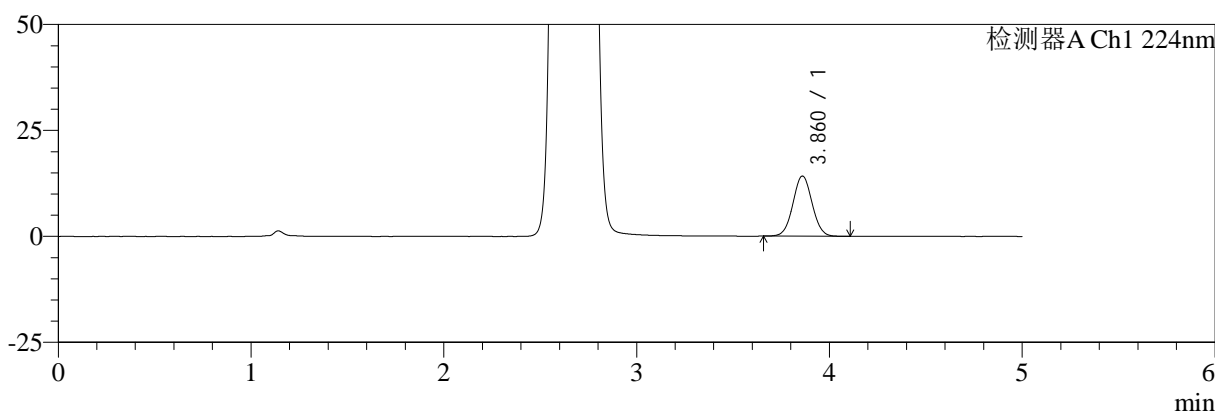
图136 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

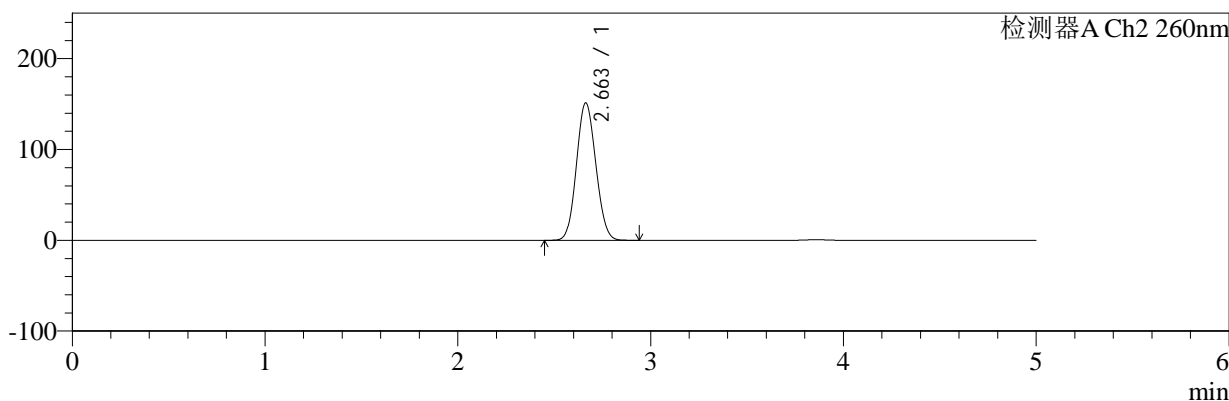
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1293-2 - zzp-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:32:59 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:14 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	97239	100.000	14161	7348	1.037	--
总计		97239	100.000	14161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1057946	100.000	151354	3293	1.090	--
总计		1057946	100.000	151354			

图137 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



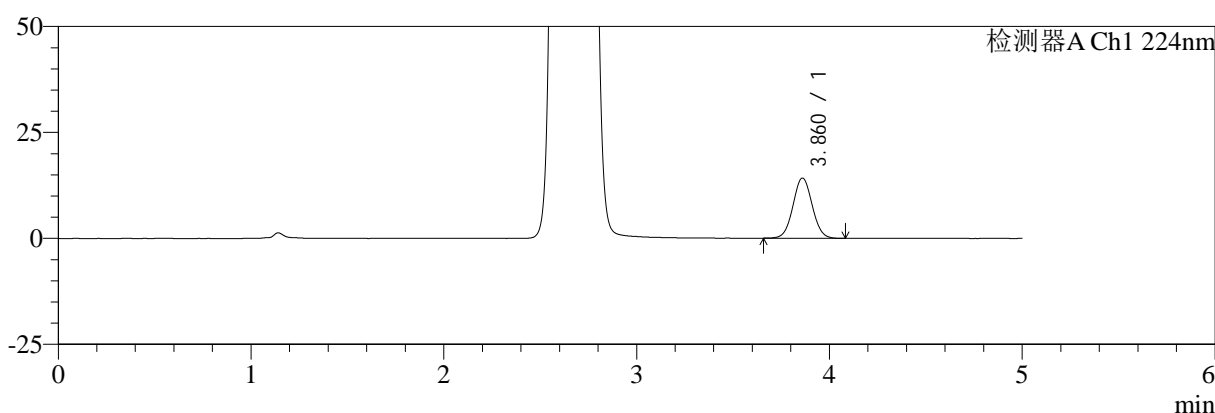
SMF-4034

<样品信息>

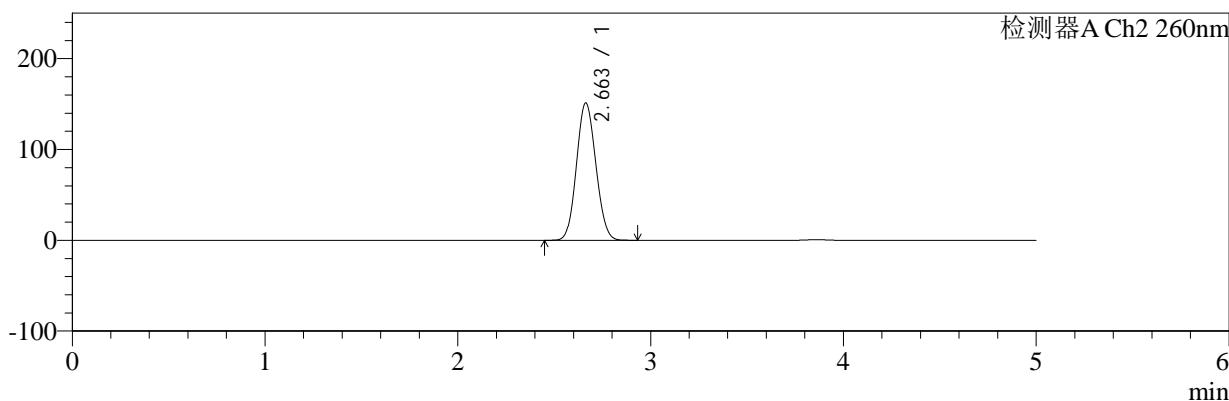
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1294-2 - zzp-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:38:23 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:17 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	97125	100.000	14163	7346	1.039	--
总计		97125	100.000	14163			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1057425	100.000	151273	3290	1.090	--
总计		1057425	100.000	151273			

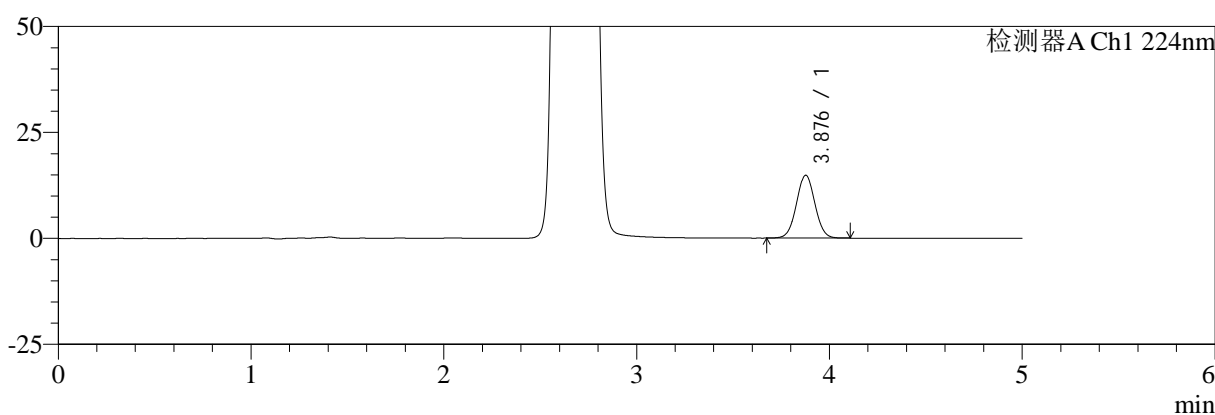
图138 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

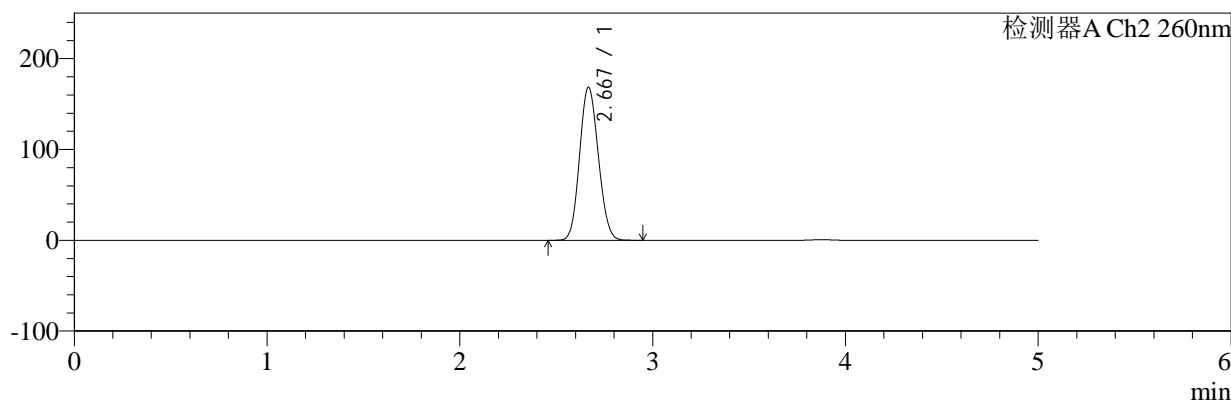
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1295-2 - zzp-2024112921p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:43:45 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:19 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	98206	100.000	14802	7939	1.031	--
总计		98206	100.000	14802			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1141115	100.000	168205	3519	1.111	--
总计		1141115	100.000	168205			

图139 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



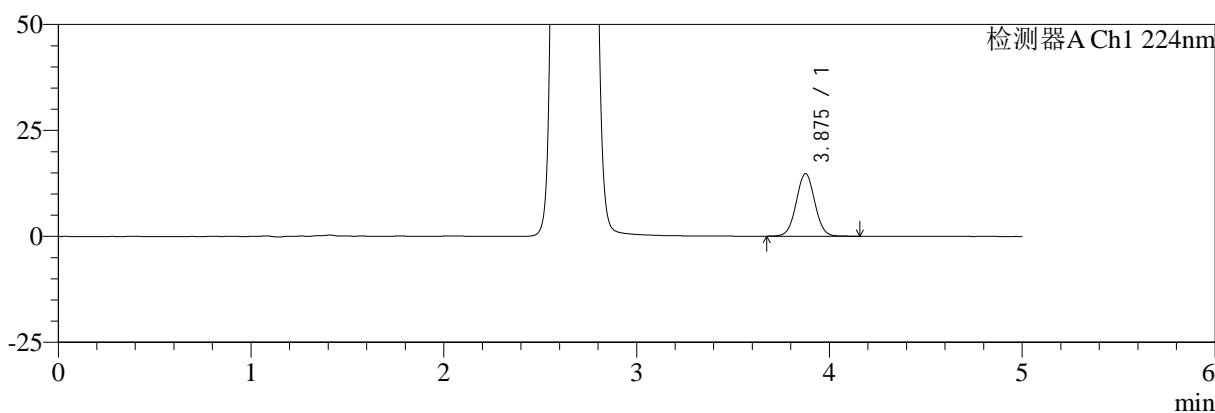
SMF-4034

<样品信息>

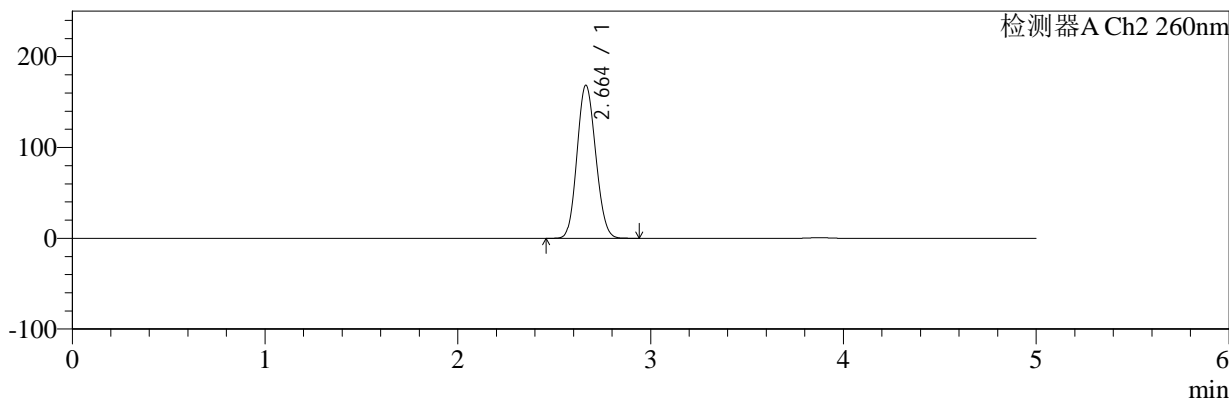
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1296-2 - zzp-2024112921p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:49:07 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:21 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	97961	100.000	14730	7966	1.034	--
总计		97961	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	2.664	1133406	100.000	168619	3557	1.111	--
总计		1133406	100.000	168619			

图140 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



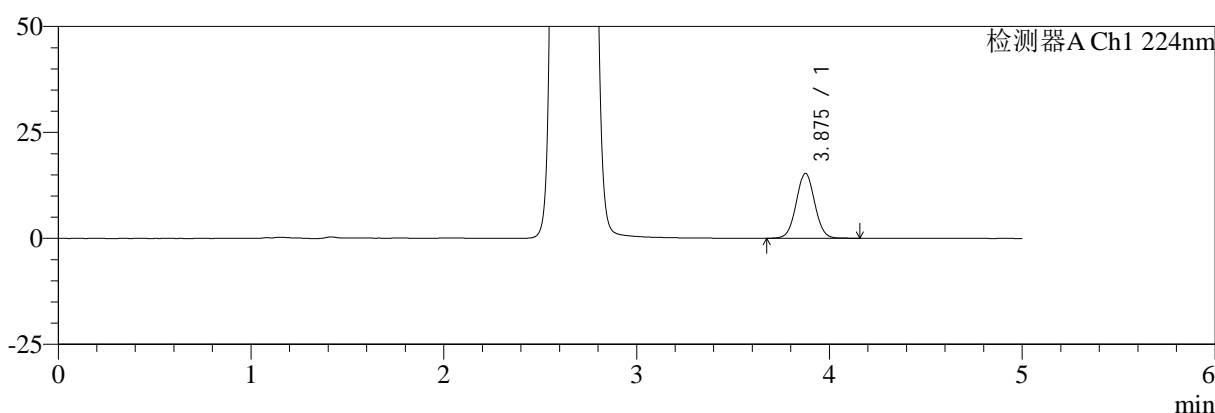
SMF-4034

<样品信息>

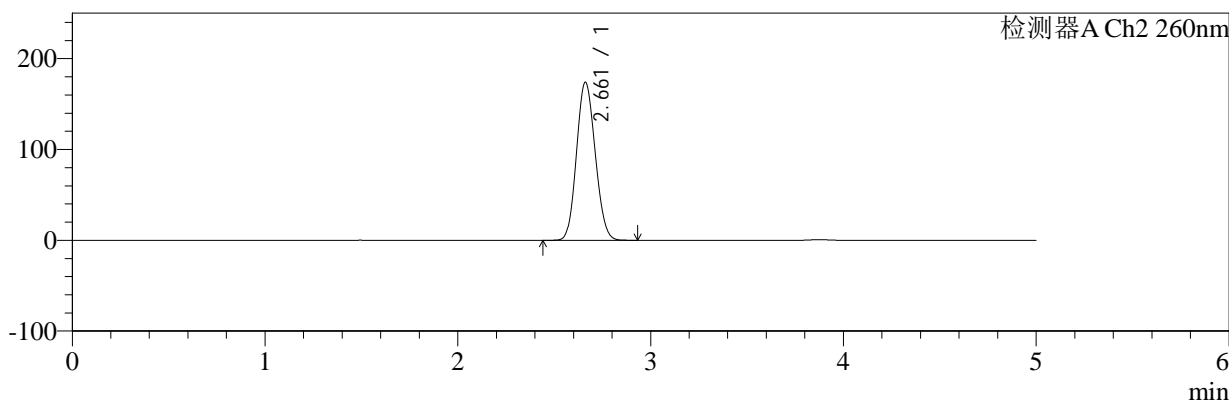
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1297-2 - zzp-2024112921p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:54:29 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:24 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	101543	100.000	15271	7955	1.035	--
总计		101543	100.000	15271			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1174148	100.000	173868	3525	1.111	--
总计		1174148	100.000	173868			

图141 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



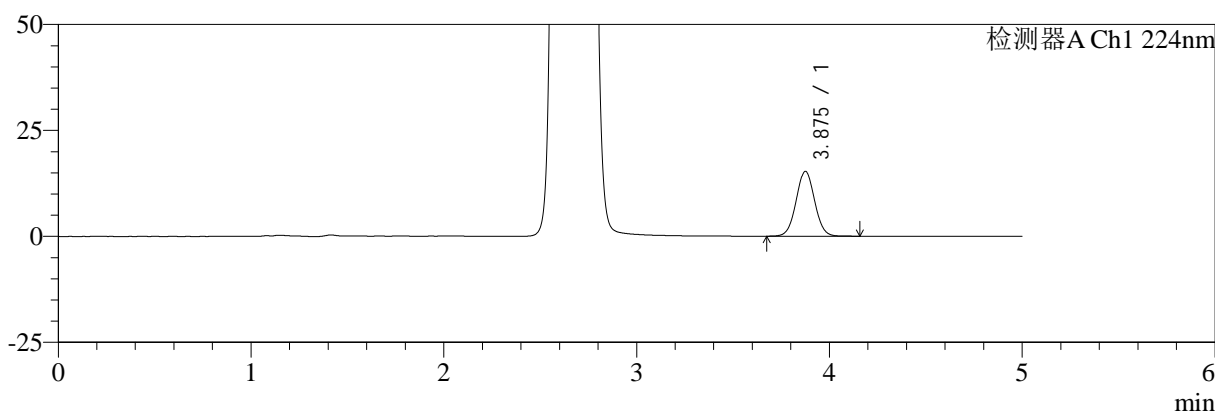
SMF-4034

<样品信息>

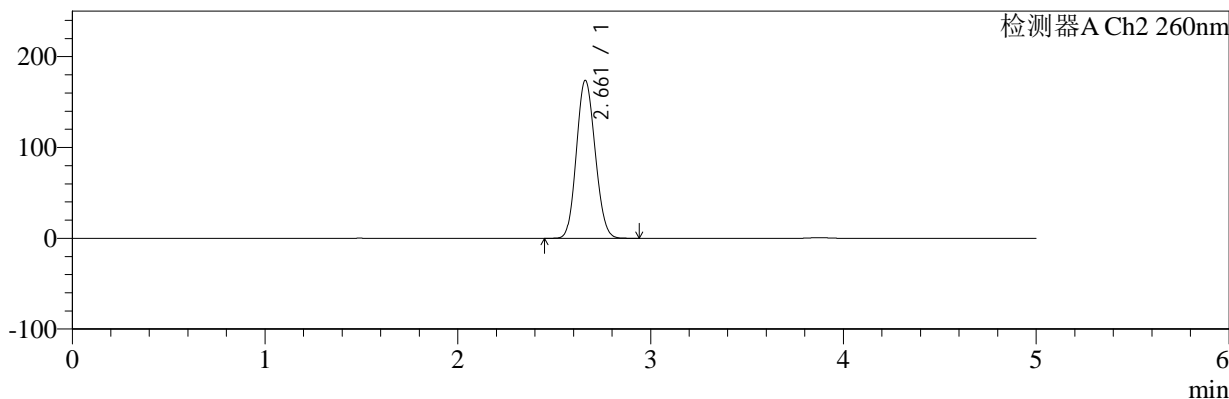
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1298-2 - zzp-2024112921p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/27 23:59:52 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:26 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	101544	100.000	15270	7940	1.035	--
总计		101544	100.000	15270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1172862	100.000	173664	3528	1.112	--
总计		1172862	100.000	173664			

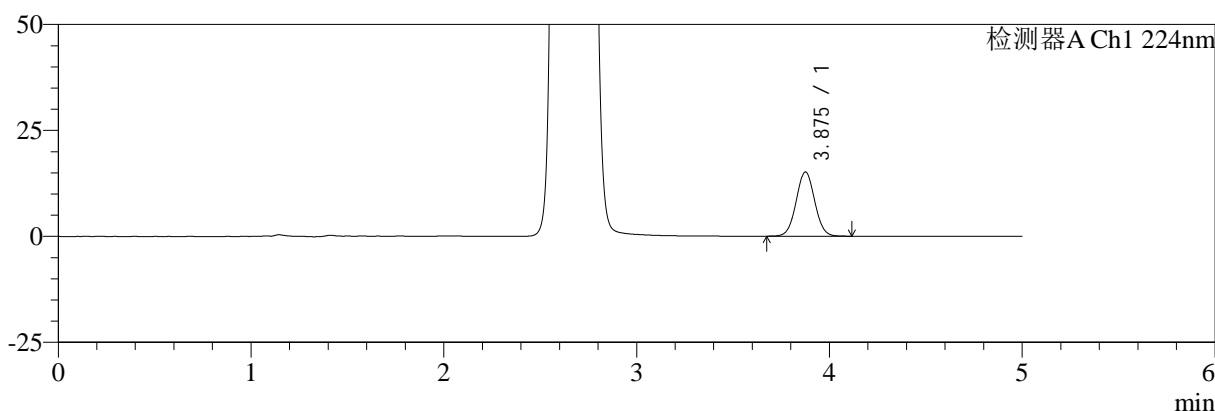
图142 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

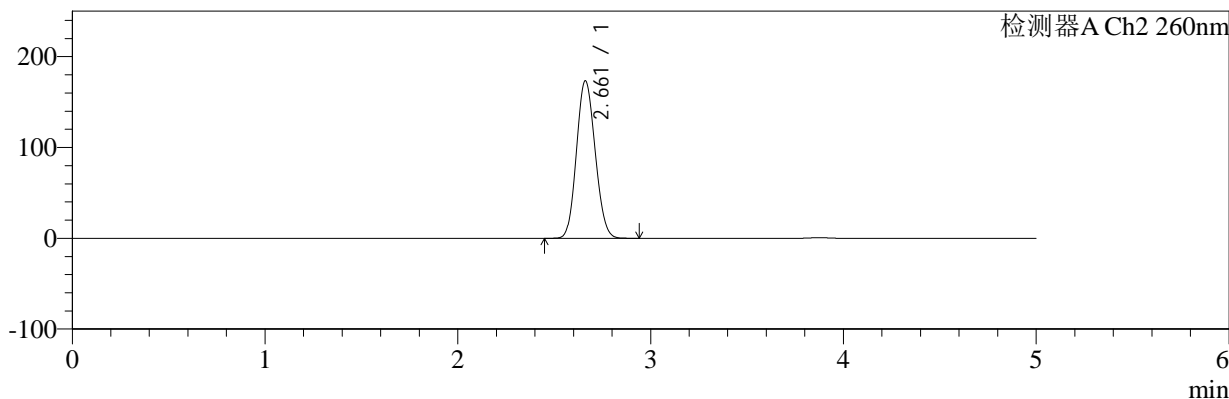
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1299-2 - zzp-2024112921p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:05:14 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:29 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	100366	100.000	15127	7943	1.034	--
总计		100366	100.000	15127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1169618	100.000	173244	3530	1.112	--
总计		1169618	100.000	173244			

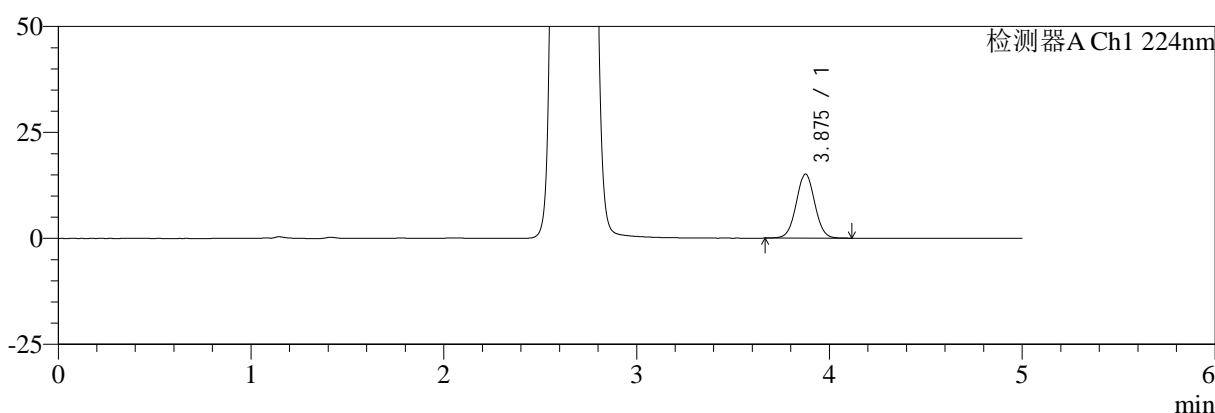
图143 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

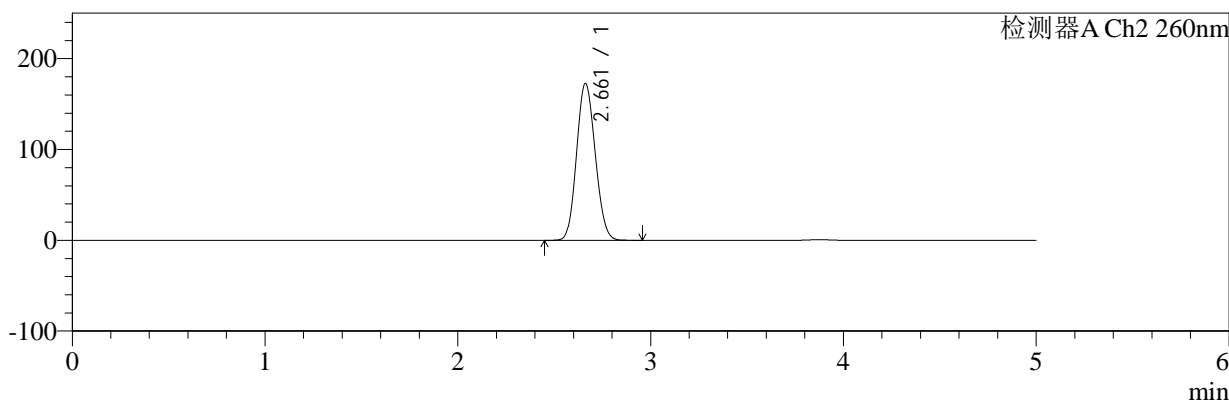
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1300-2 - zzp-2024112921p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:10:36 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:31 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	100375	100.000	15078	7957	1.026	--
总计		100375	100.000	15078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1163018	100.000	172697	3543	1.111	--
总计		1163018	100.000	172697			

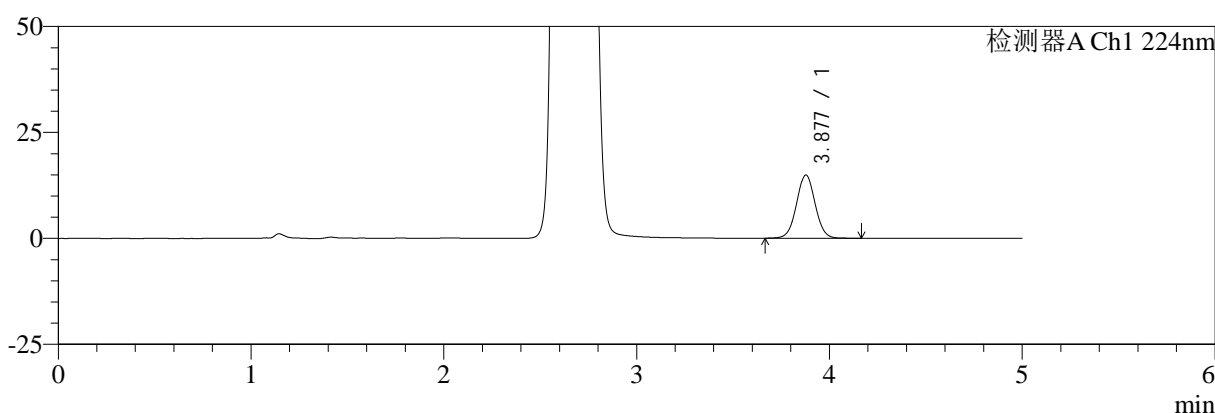
图144 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

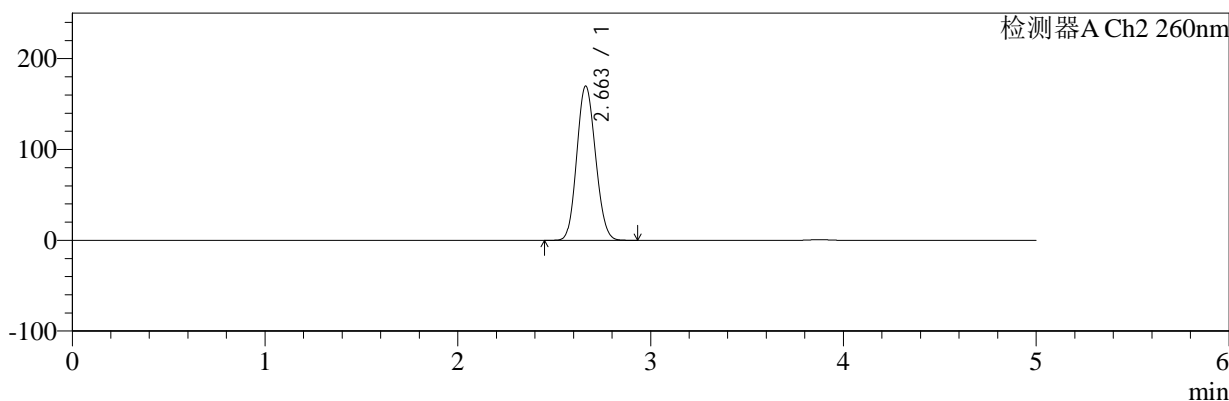
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1301-2 - zzp-2024112921p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: chenjie
进样时间: 2025/03/28 00:15:58	处理者: chenjie
处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	99496	100.000	14897	7909	1.030	--
总计		99496	100.000	14897			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1146737	100.000	169975	3526	1.111	--
总计		1146737	100.000	169975			

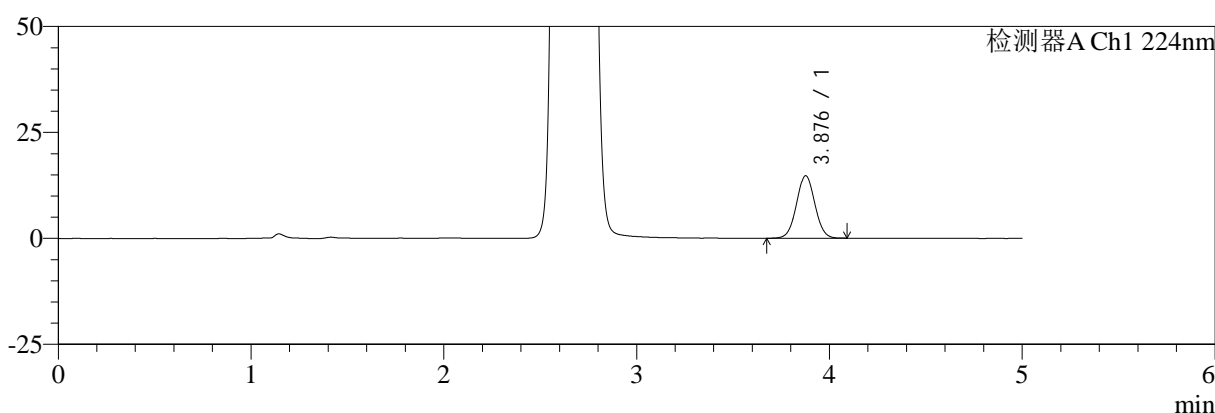
图145 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

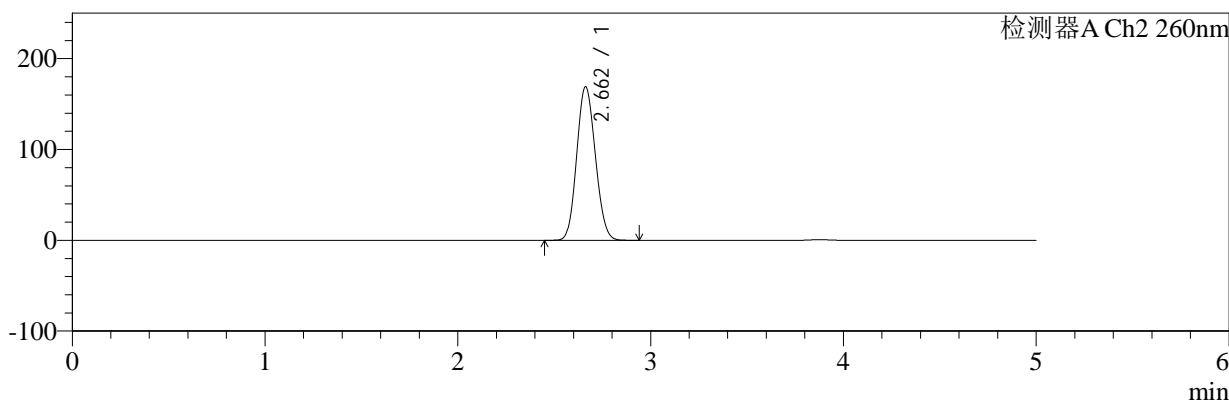
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1302-2 - zzp-2024112921p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: chenjie
进样时间: 2025/03/28 00:21:21	处理者: chenjie
处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	97186	100.000	14693	7994	1.031	--
总计		97186	100.000	14693			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1137024	100.000	169111	3555	1.110	--
总计		1137024	100.000	169111			

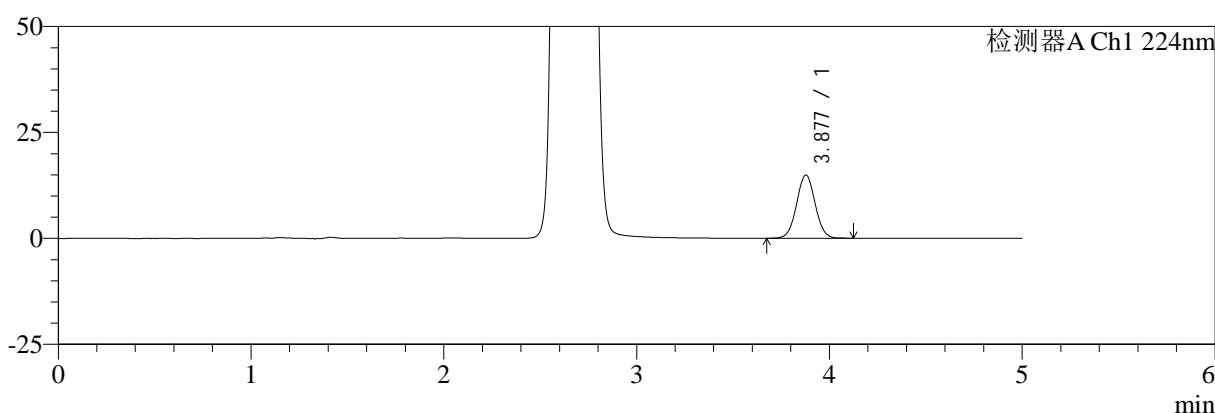
图146 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

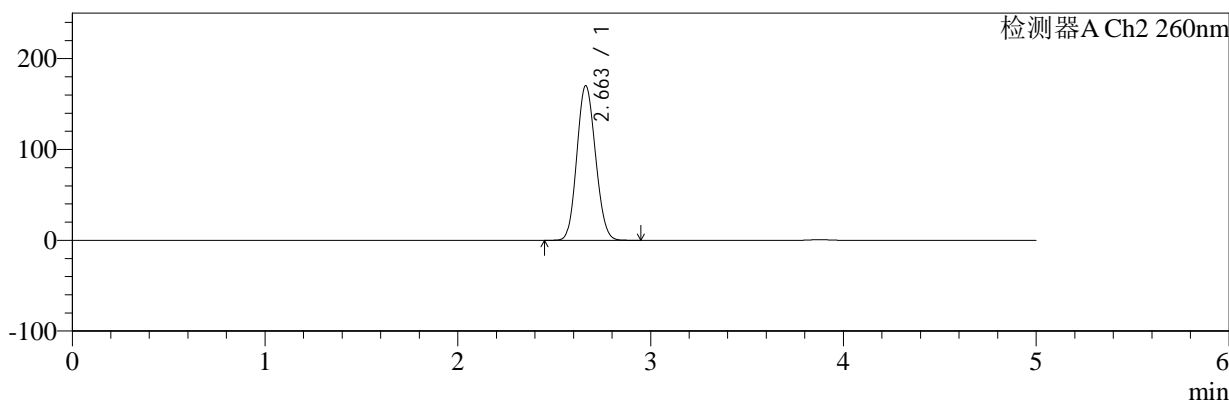
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1303-2 - zzp-2024112921p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:26:41 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:38 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	98714	100.000	14915	7982	1.034	--
总计		98714	100.000	14915			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1144736	100.000	170323	3555	1.109	--
总计		1144736	100.000	170323			

图147 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



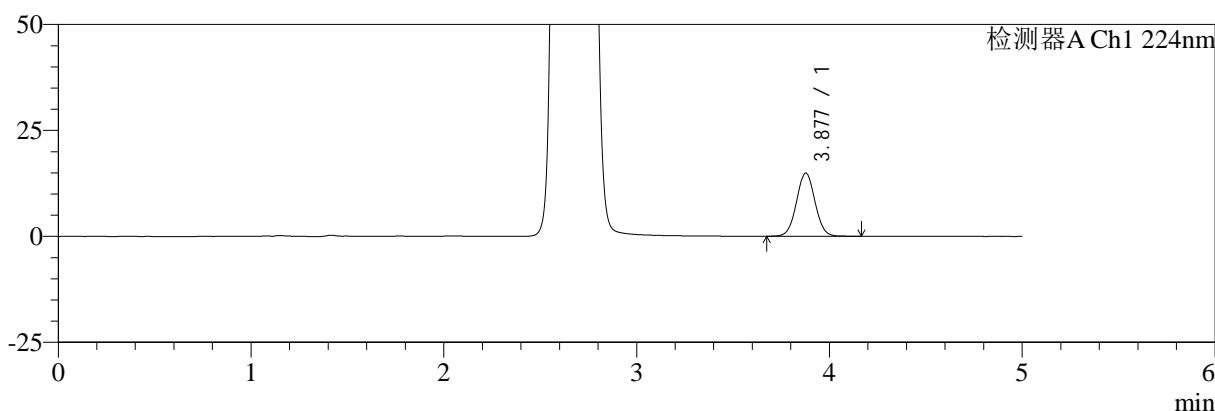
SMF-4034

<样品信息>

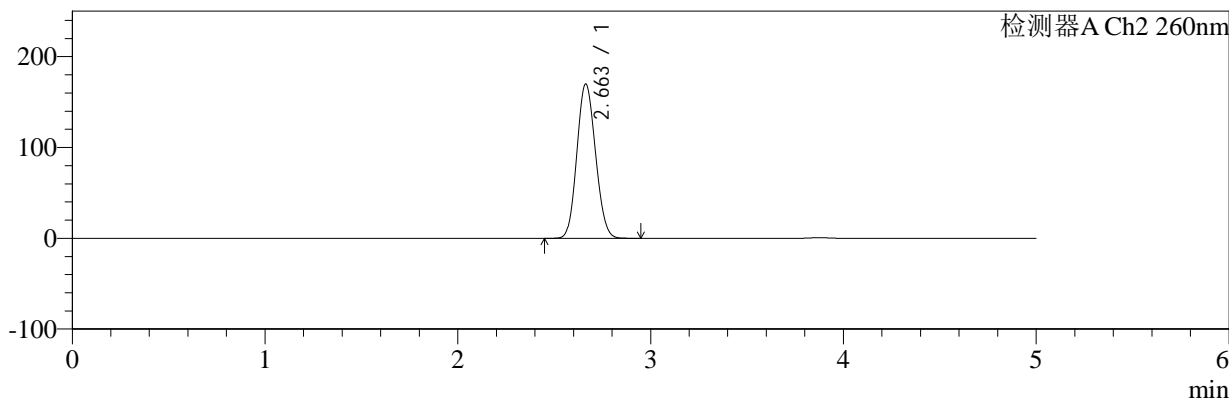
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1304-2 - zzp-2024112921p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:32:02 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:41 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	98993	100.000	14876	7963	1.035	--
总计		98993	100.000	14876			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1142950	100.000	170013	3551	1.109	--
总计		1142950	100.000	170013			

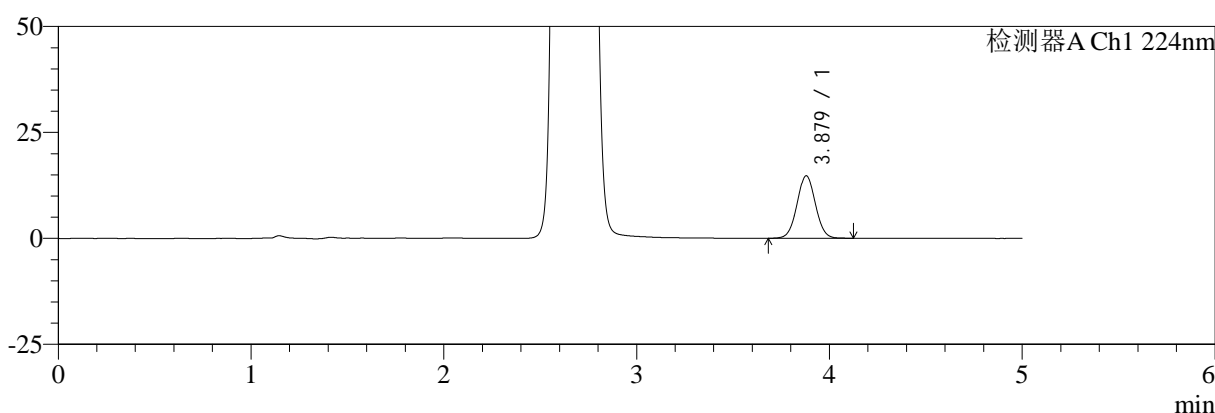
图148 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

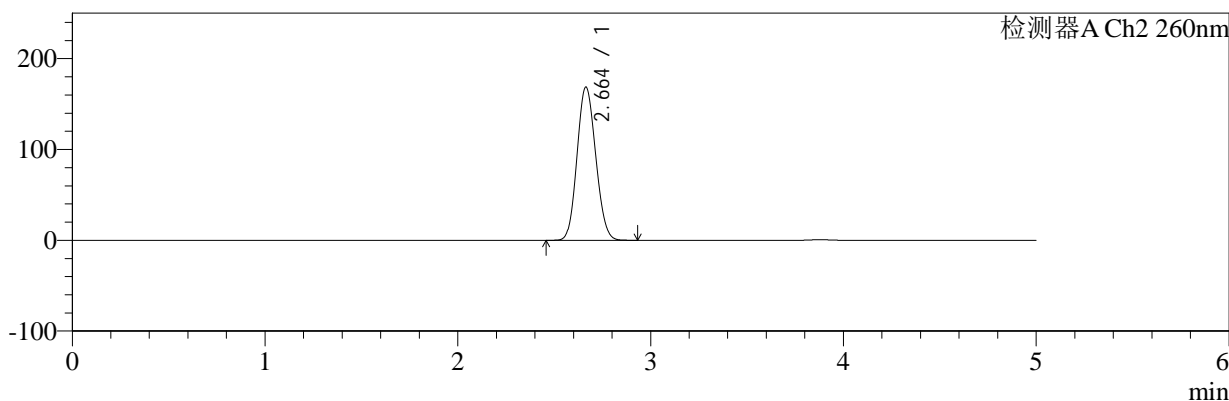
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1305-2 - zzp-2024112921p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:37:23 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:43 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	97348	100.000	14742	7989	1.032	--
总计		97348	100.000	14742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1136537	100.000	168804	3544	1.110	--
总计		1136537	100.000	168804			

图149 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



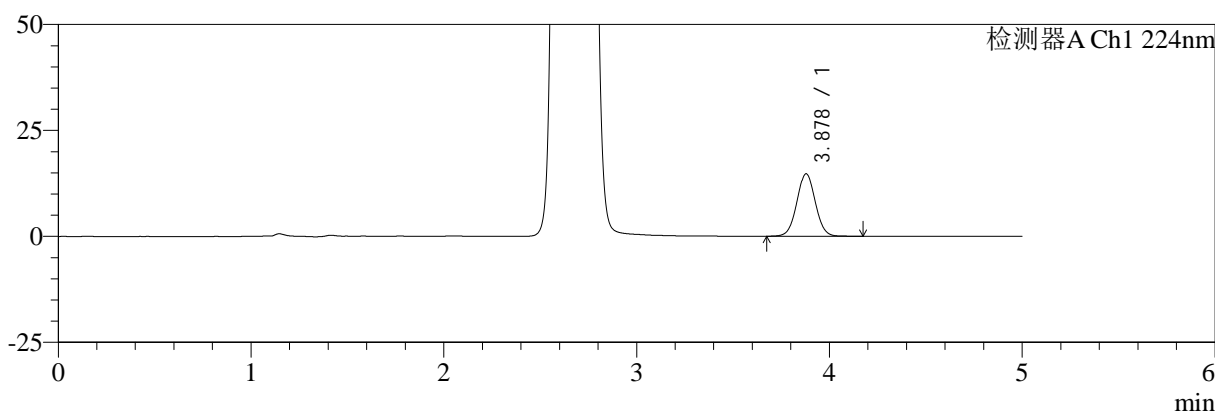
SMF-4034

<样品信息>

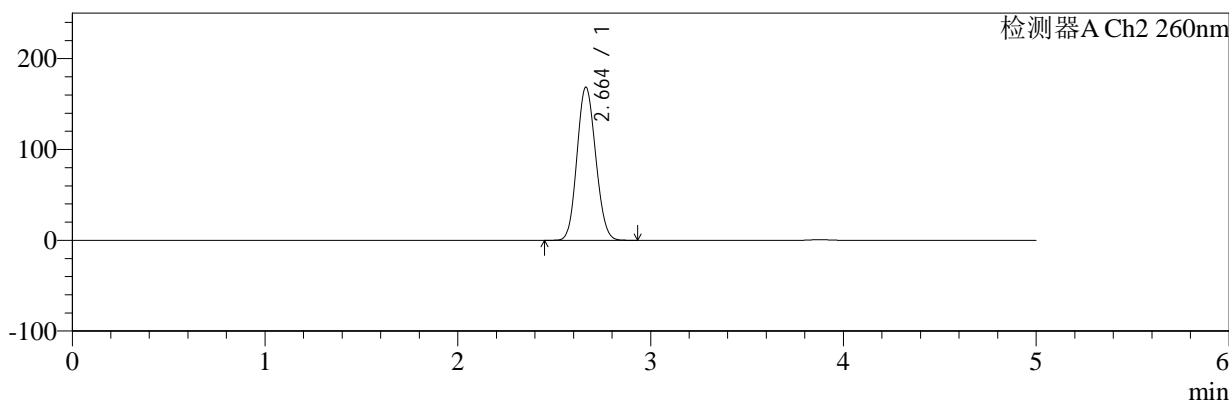
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1306-2 - zzp-2024112921p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:42:45 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:46 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	97871	100.000	14746	7970	1.033	--
总计		97871	100.000	14746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1136106	100.000	168732	3546	1.110	--
总计		1136106	100.000	168732			

图150 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



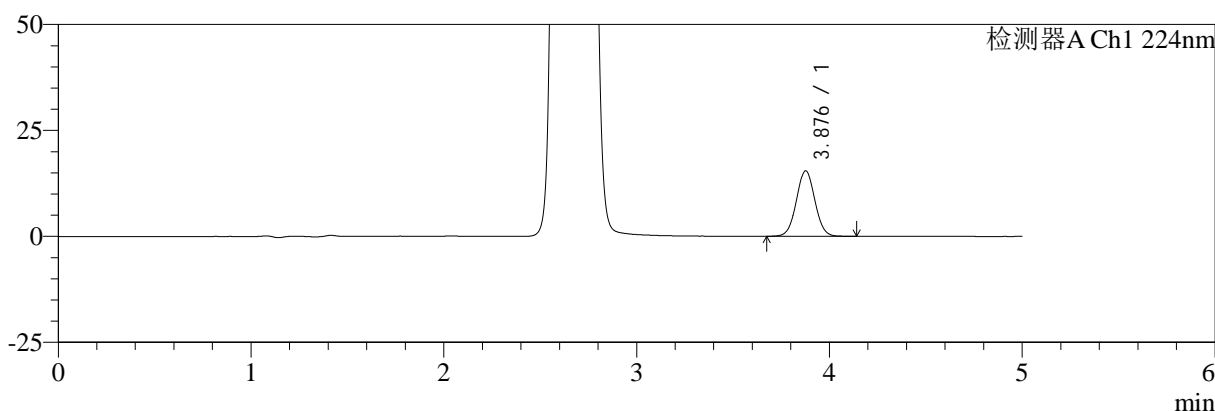
SMF-4034

<样品信息>

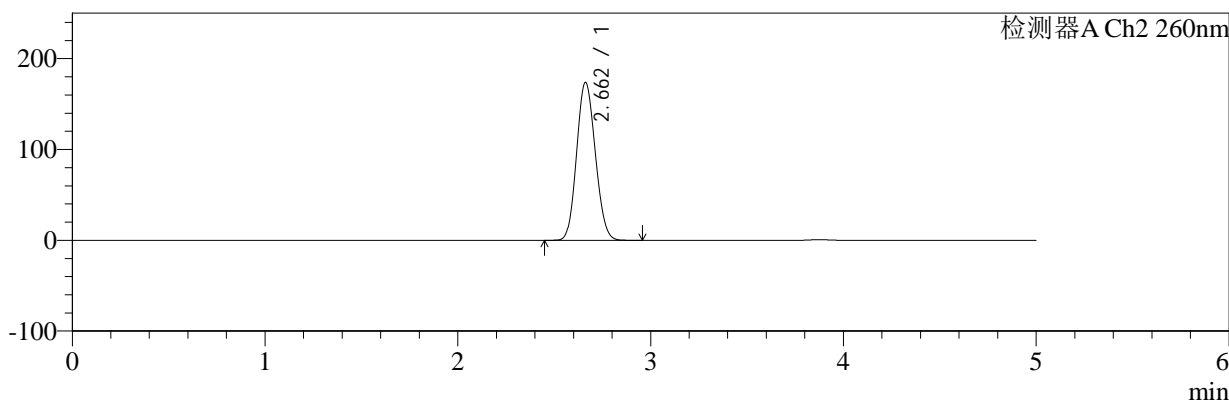
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1307-2 - zzp-2024120221p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:48:08 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:48 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	102246	100.000	15405	7964	1.032	--
总计		102246	100.000	15405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1173086	100.000	173871	3534	1.112	--
总计		1173086	100.000	173871			

图151 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



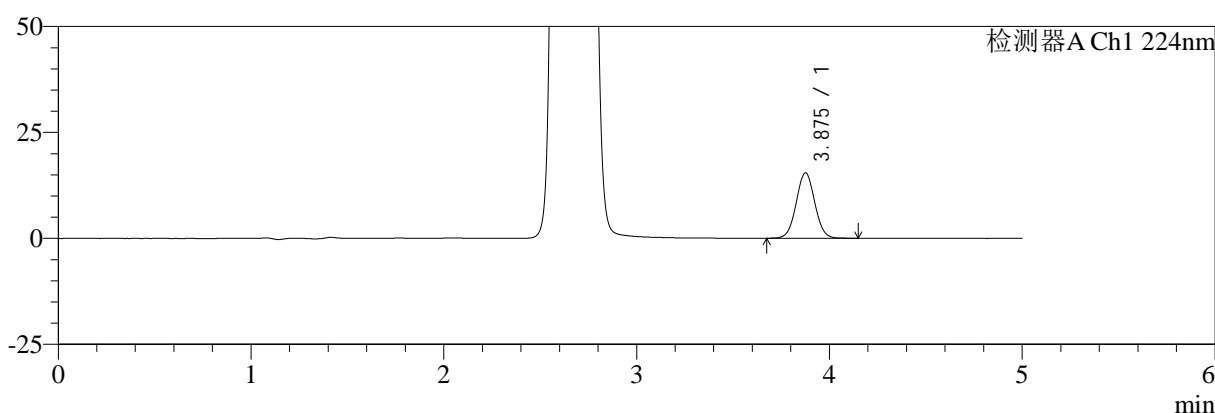
SMF-4034

<样品信息>

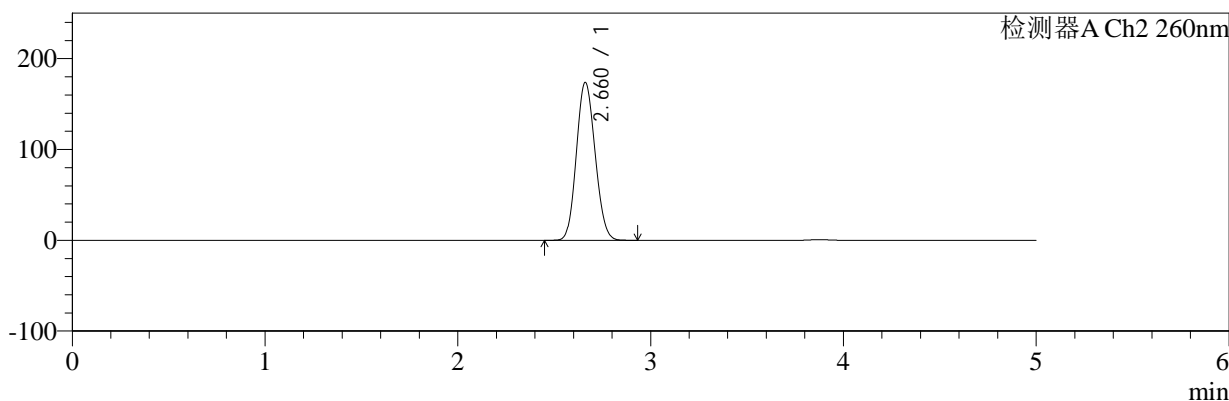
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1308-2 - zzp-2024120221p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:53:30 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:50 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	102445	100.000	15404	7967	1.034	--
总计		102445	100.000	15404			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1173577	100.000	173590	3525	1.113	--
总计		1173577	100.000	173590			

图152 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



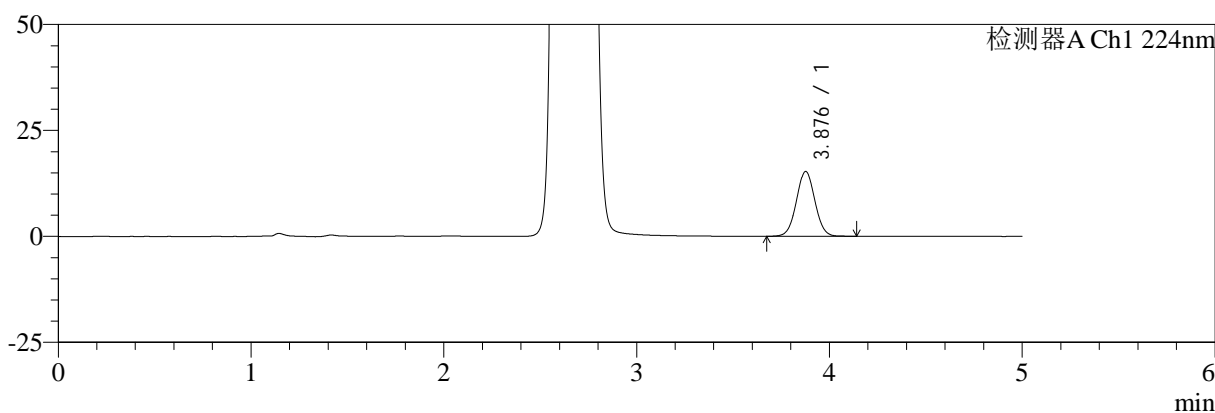
SMF-4034

<样品信息>

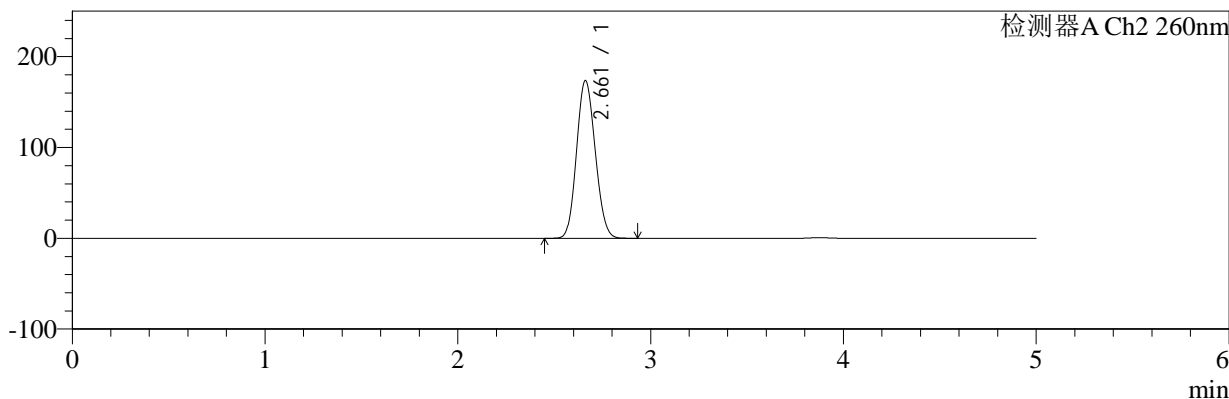
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1309-2 - zzp-2024120221p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 00:58:52 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:53 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	101236	100.000	15232	7960	1.033	--
总计		101236	100.000	15232			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1171181	100.000	173486	3527	1.112	--
总计		1171181	100.000	173486			

图153 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



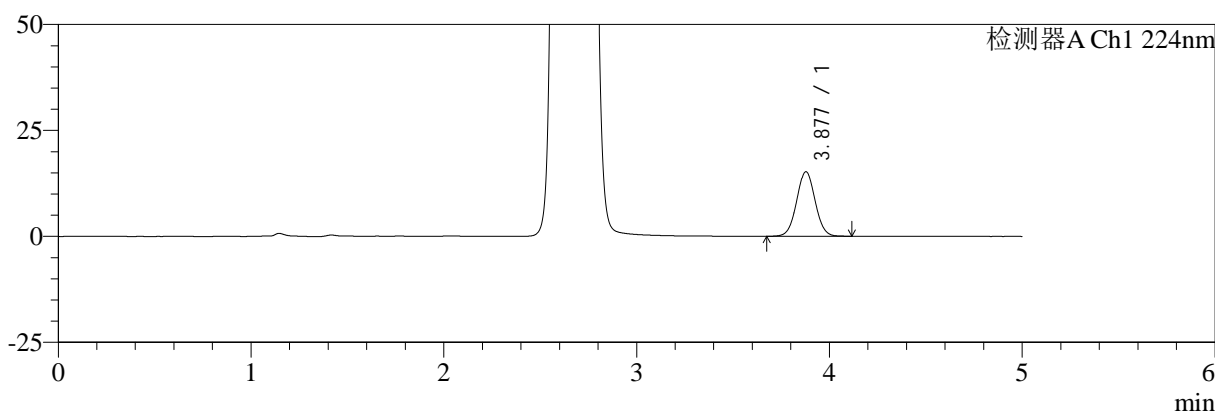
SMF-4034

<样品信息>

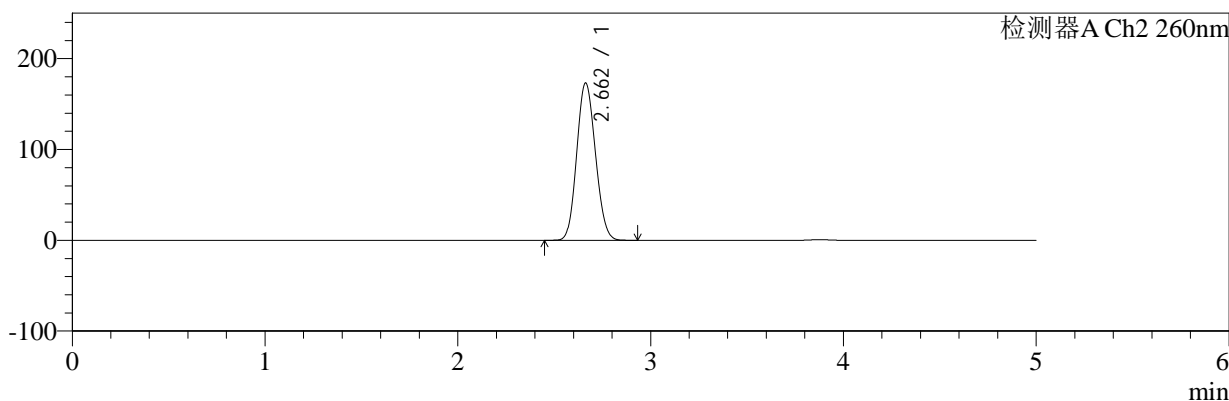
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1310-2 - zzp-2024120221p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:04:14 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:56 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	100902	100.000	15218	7962	1.032	--
总计		100902	100.000	15218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1169712	100.000	173257	3525	1.112	--
总计		1169712	100.000	173257			

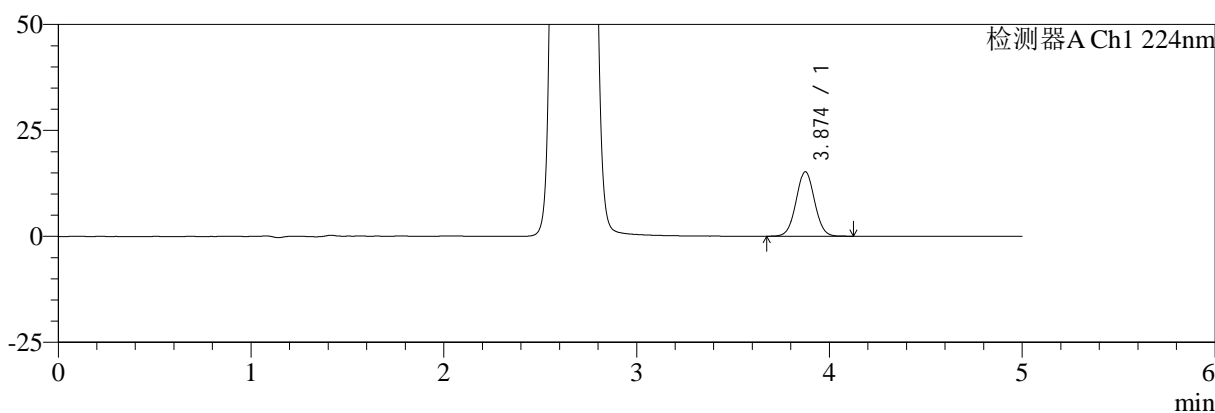
图154 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

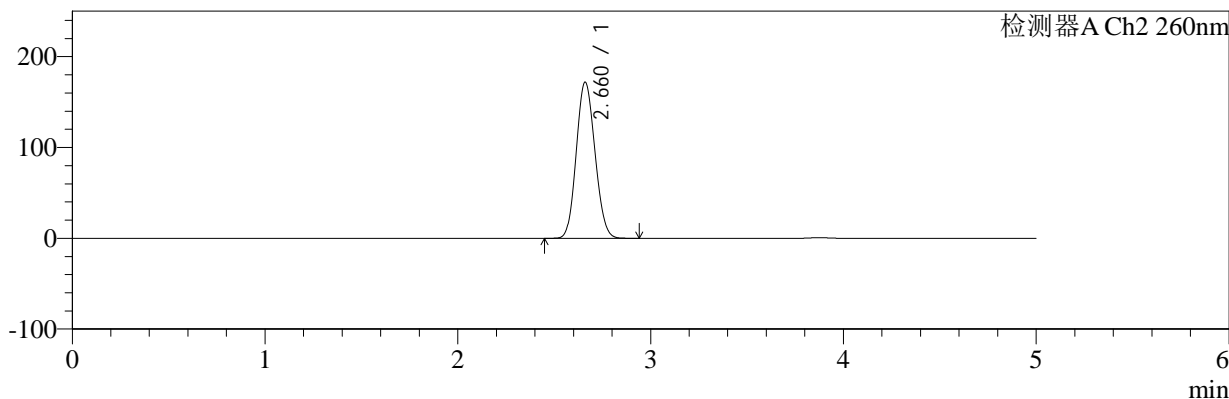
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1311-2 - zzp-2024120221p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:09:36 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:12:58 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	100672	100.000	15208	7966	1.031	--
总计		100672	100.000	15208			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1159754	100.000	171470	3522	1.112	--
总计		1159754	100.000	171470			

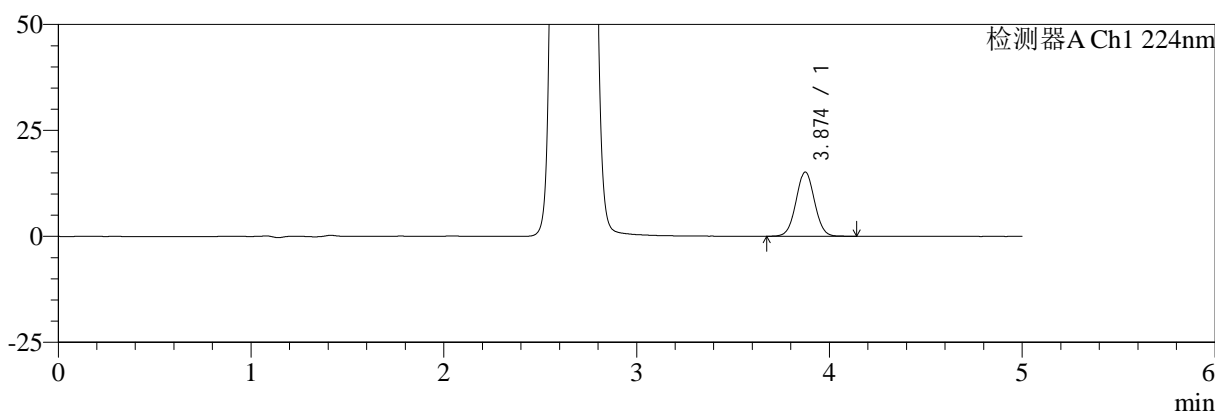
图155 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

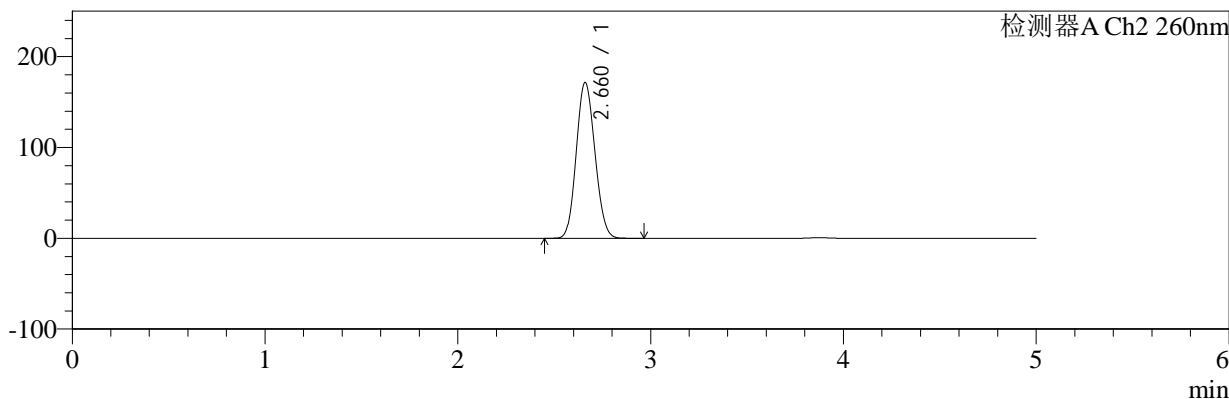
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1312-2 - zzp-2024120221p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:14:58 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:00 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	100398	100.000	15164	7985	1.031	--
总计		100398	100.000	15164			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1155120	100.000	171112	3539	1.111	--
总计		1155120	100.000	171112			

图156 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



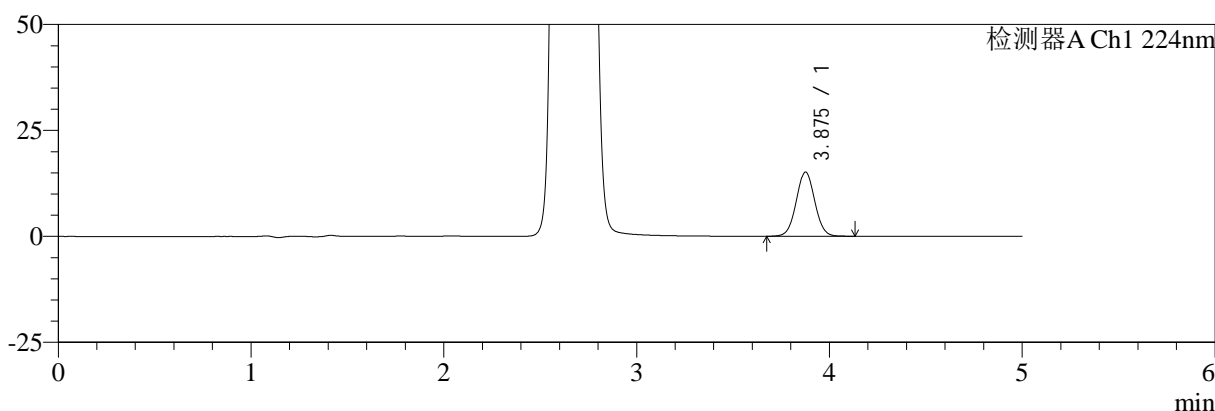
SMF-4034

<样品信息>

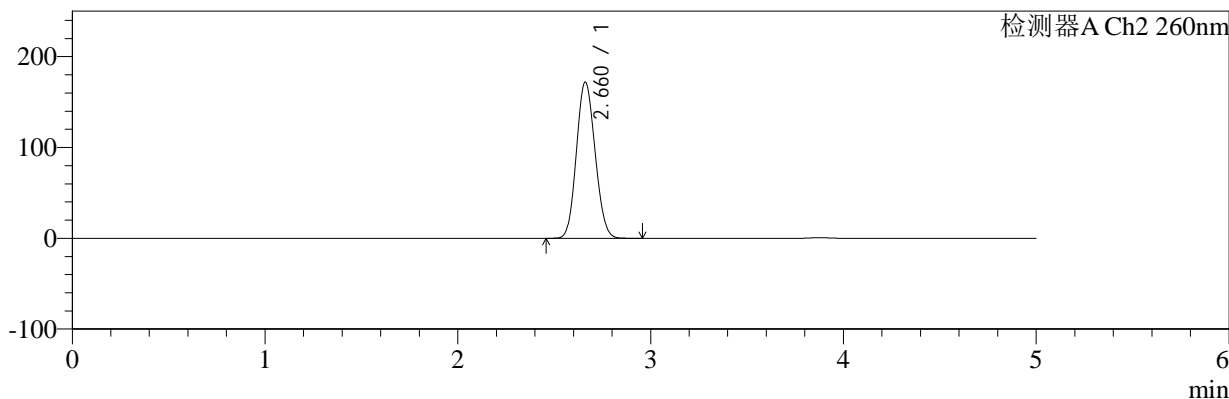
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1313-2 - zzp-2024120221p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:20:21 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:03 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	100619	100.000	15104	7923	1.033	--
总计		100619	100.000	15104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1160161	100.000	171722	3529	1.111	--
总计		1160161	100.000	171722			

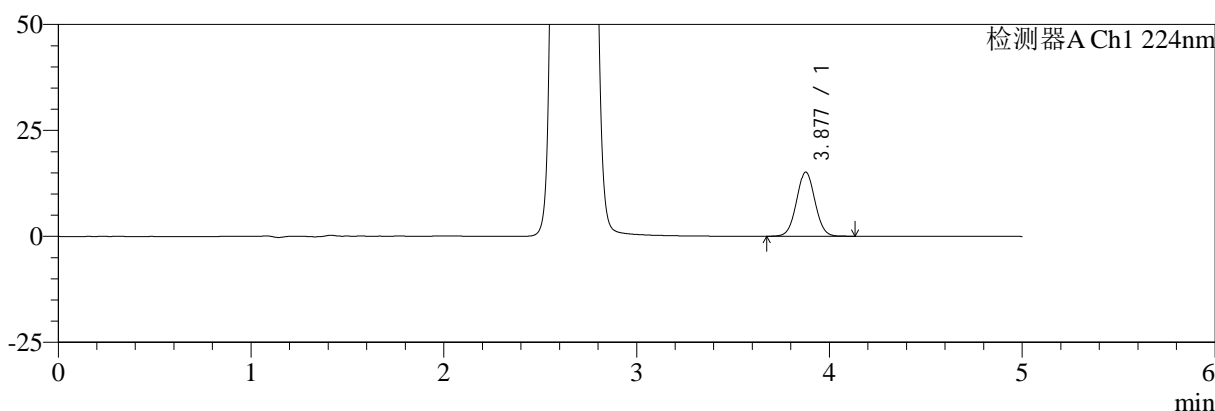
图157 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

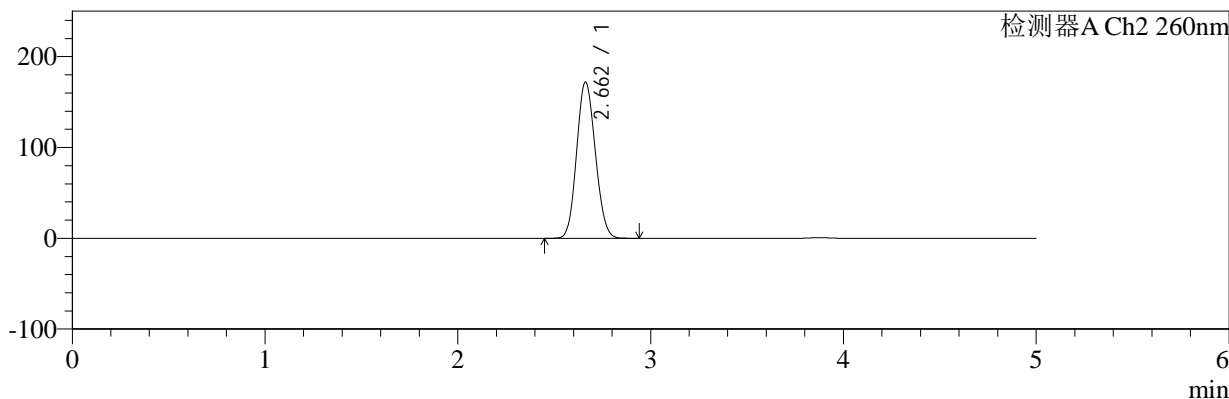
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1314-2 - zzp-2024120221p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: chenjie
进样时间: 2025/03/28 01:25:42	处理者: chenjie
处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	100032	100.000	15091	7964	1.035	--
总计		100032	100.000	15091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1159679	100.000	171895	3532	1.111	--
总计		1159679	100.000	171895			

图158 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



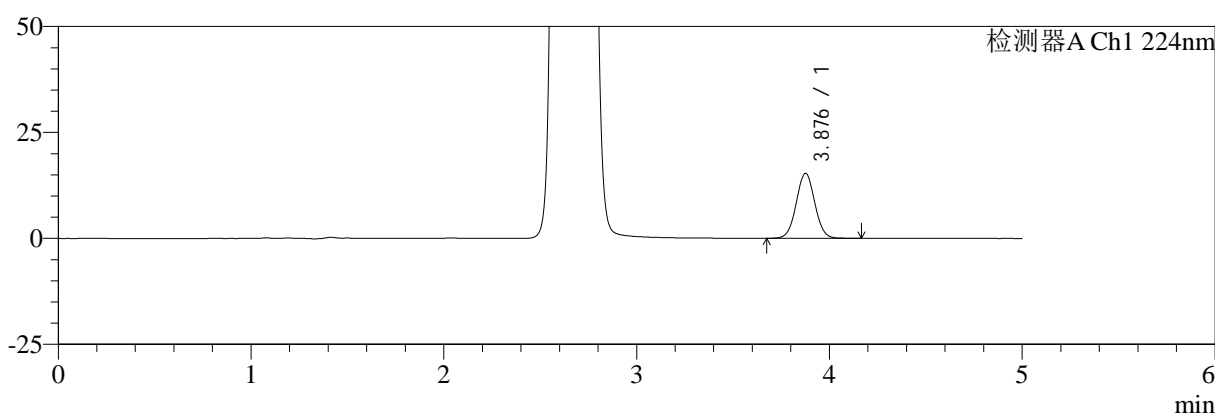
SMF-4034

<样品信息>

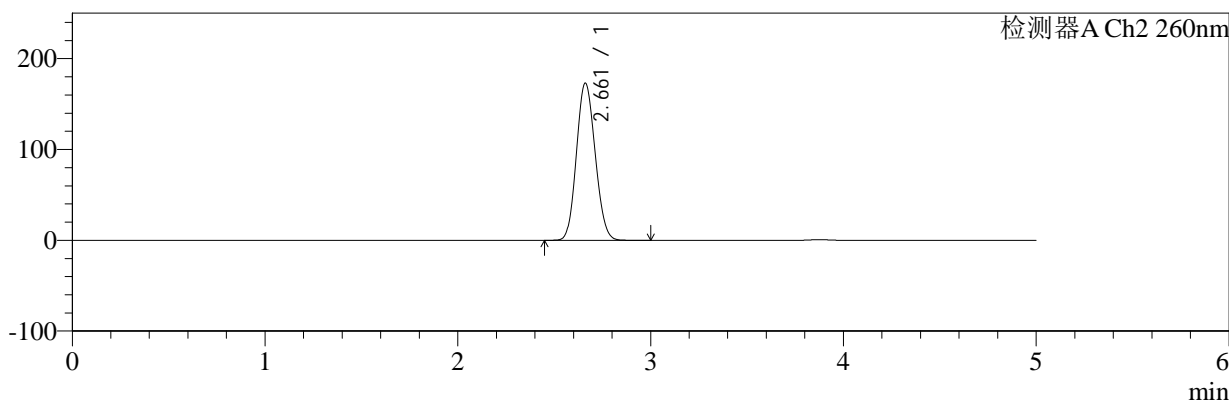
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1315-2 - zzp-2024120221p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:31:04 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:08 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	101630	100.000	15292	7977	1.034	--
总计		101630	100.000	15292			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1169584	100.000	172887	3518	1.113	--
总计		1169584	100.000	172887			

图159 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



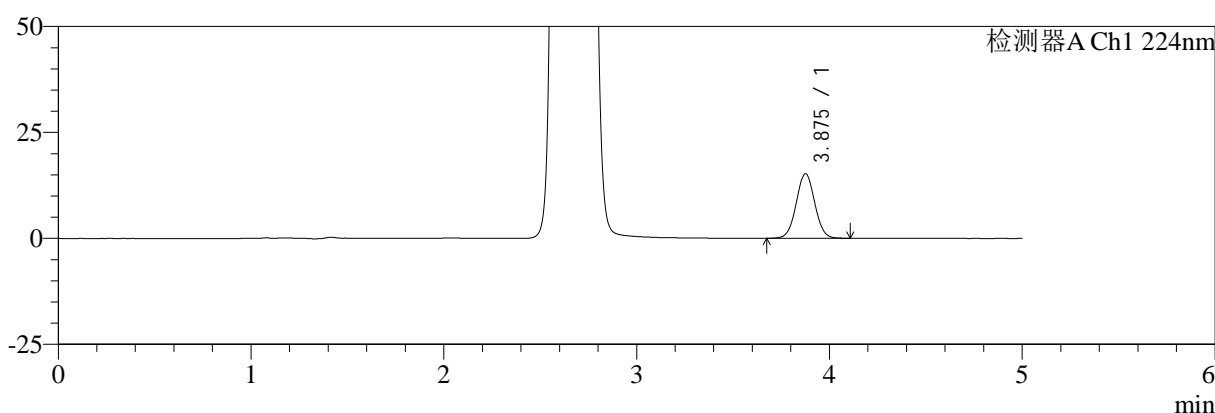
SMF-4034

<样品信息>

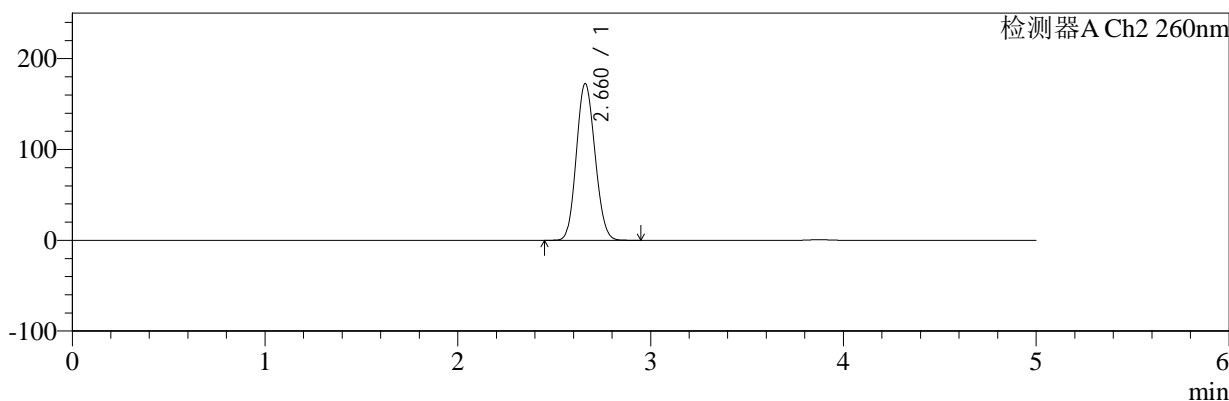
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1316-2 - zzp-2024120221p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:36:26 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:10 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	100692	100.000	15197	7984	1.030	--
总计		100692	100.000	15197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1160938	100.000	172189	3544	1.111	--
总计		1160938	100.000	172189			

图160 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



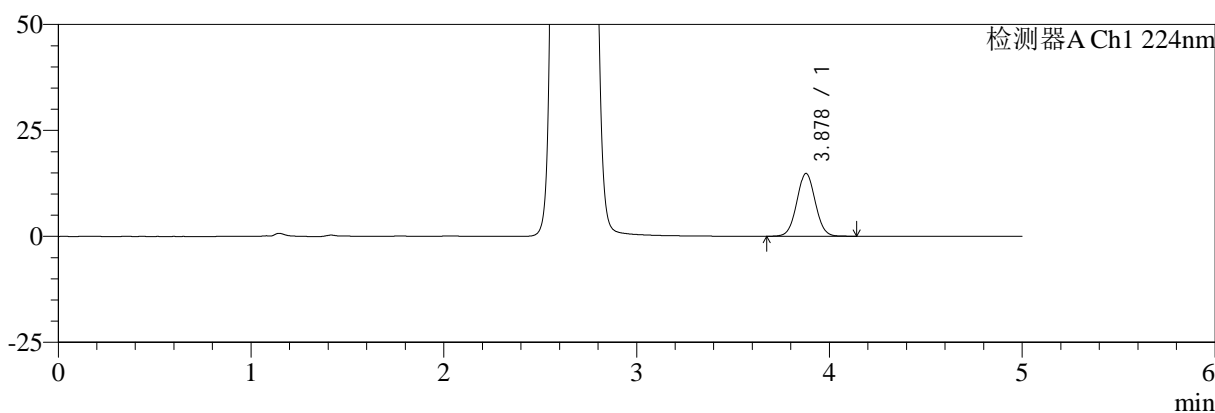
SMF-4034

<样品信息>

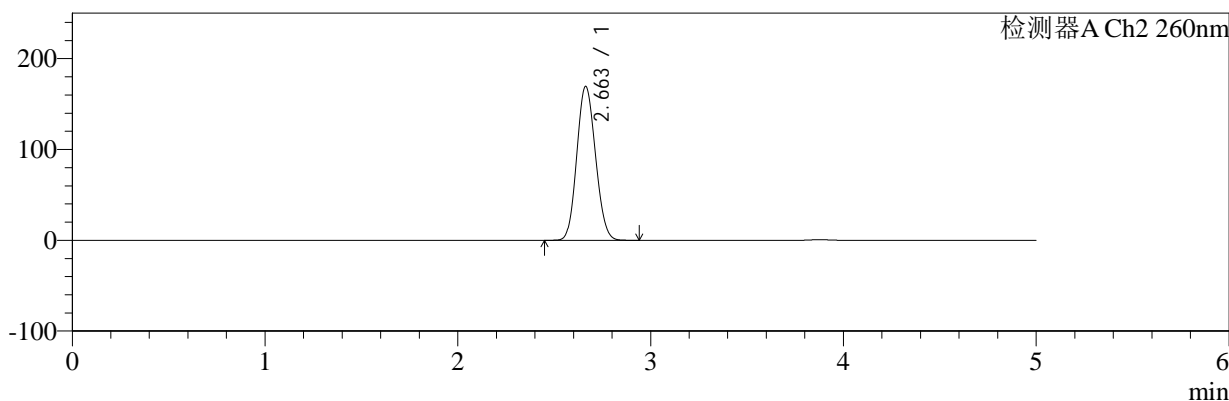
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1317-2 - zzp-2024120221p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:41:48 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:13 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	98152	100.000	14826	7965	1.035	--
总计		98152	100.000	14826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1143884	100.000	169554	3532	1.110	--
总计		1143884	100.000	169554			

图161 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



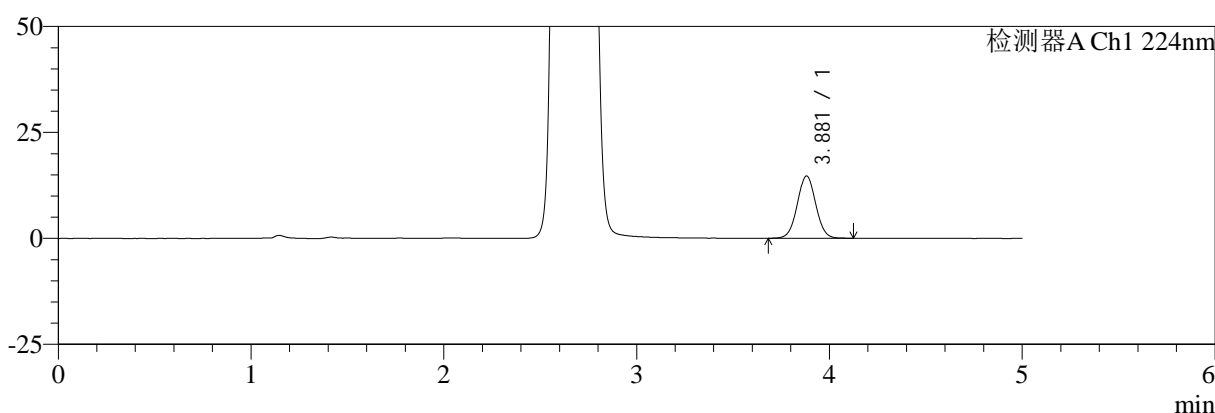
SMF-4034

<样品信息>

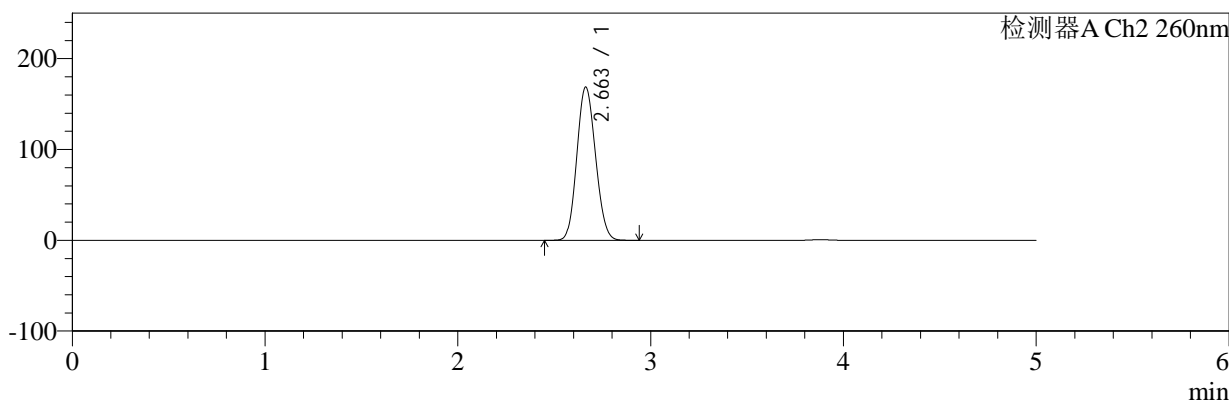
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1318-2 - zzp-2024120221p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:47:10 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:15 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	97355	100.000	14721	7997	1.032	--
总计		97355	100.000	14721			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1137113	100.000	168757	3534	1.111	--
总计		1137113	100.000	168757			

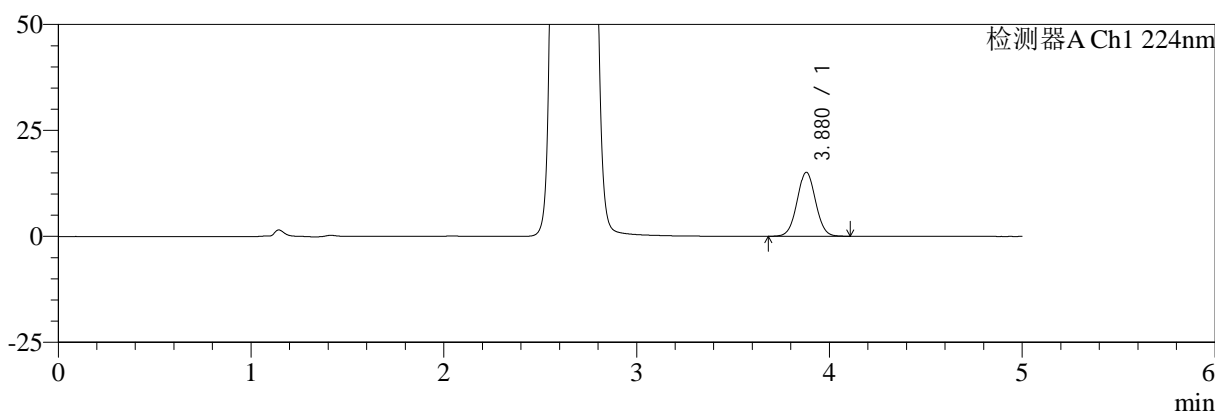
图162 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

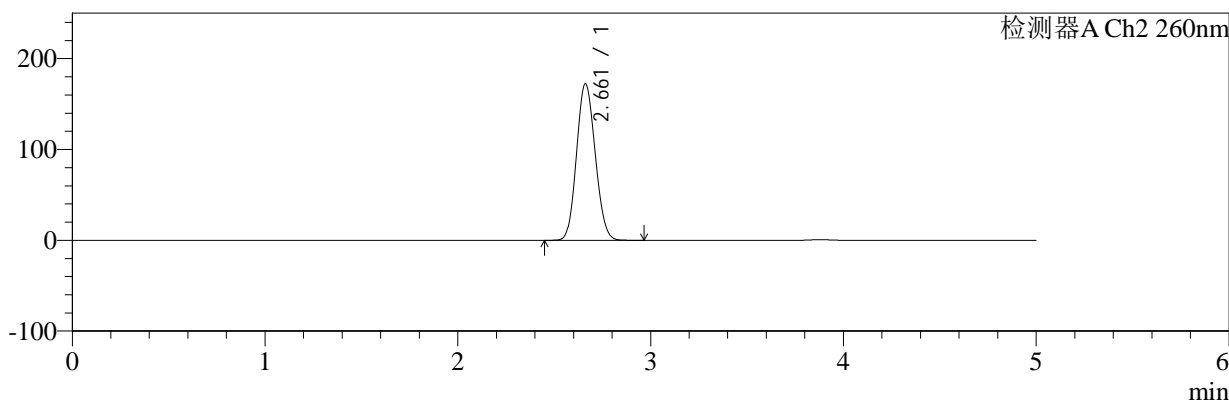
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1319-2 - zzp-2024120321p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:52:33 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:18 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	100232	100.000	15112	7934	1.031	--
总计		100232	100.000	15112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1160896	100.000	172229	3537	1.109	--
总计		1160896	100.000	172229			

图163 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



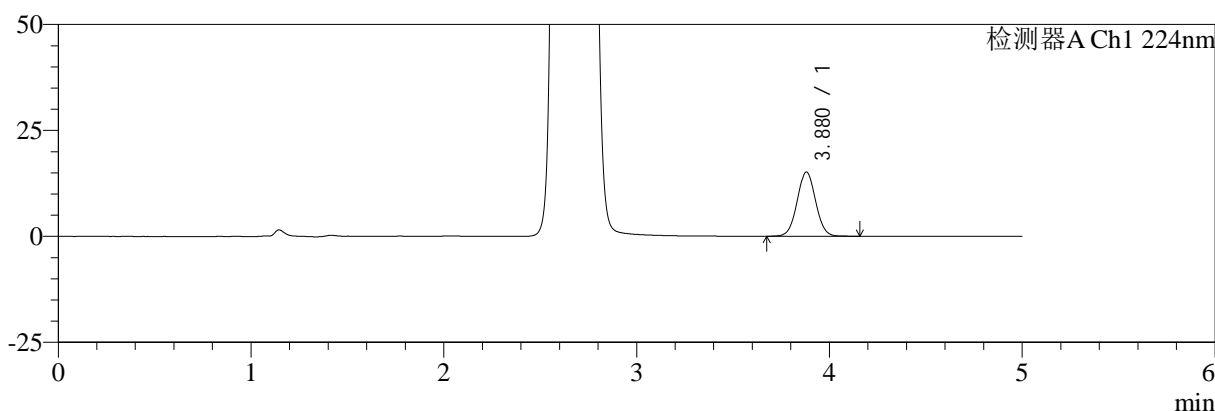
SMF-4034

<样品信息>

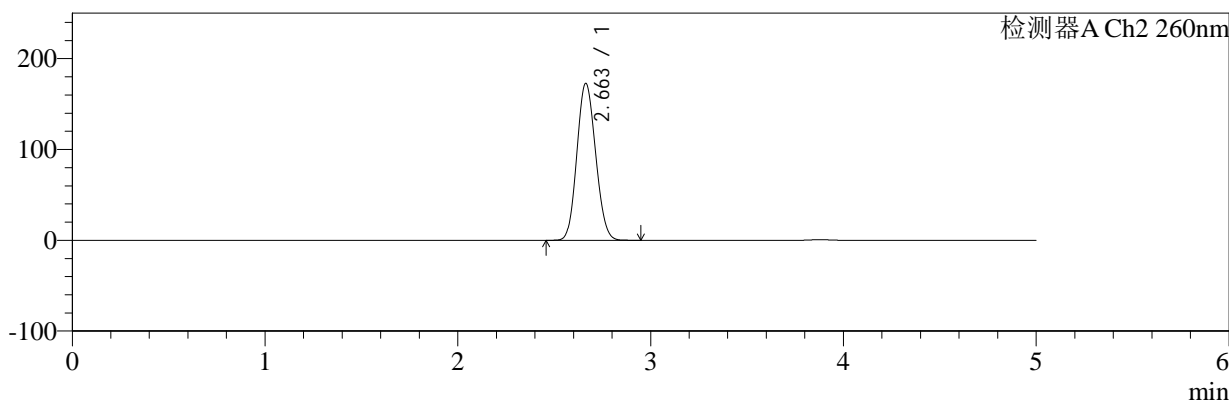
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1320-2 - zzp-2024120321p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 01:57:56 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:20 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	100478	100.000	15171	7968	1.034	--
总计		100478	100.000	15171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1169199	100.000	172870	3512	1.110	--
总计		1169199	100.000	172870			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



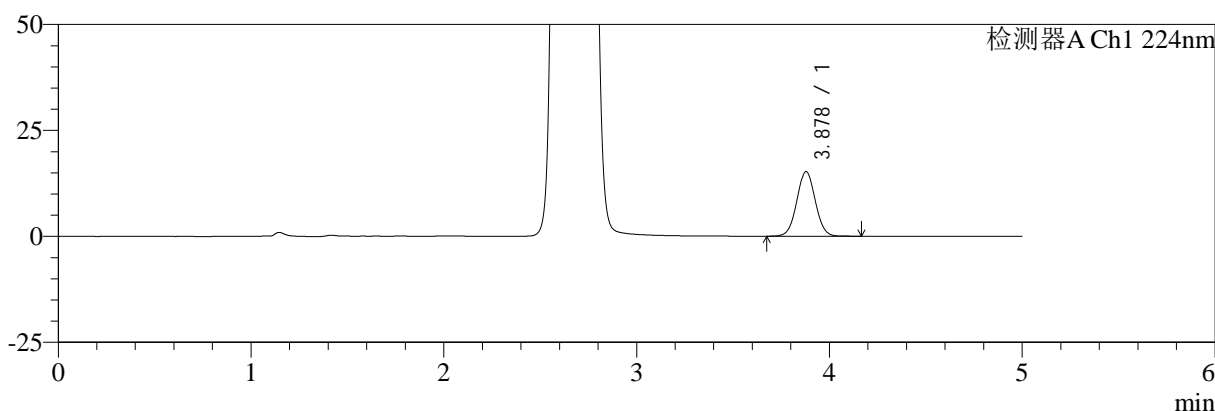
SMF-4034

<样品信息>

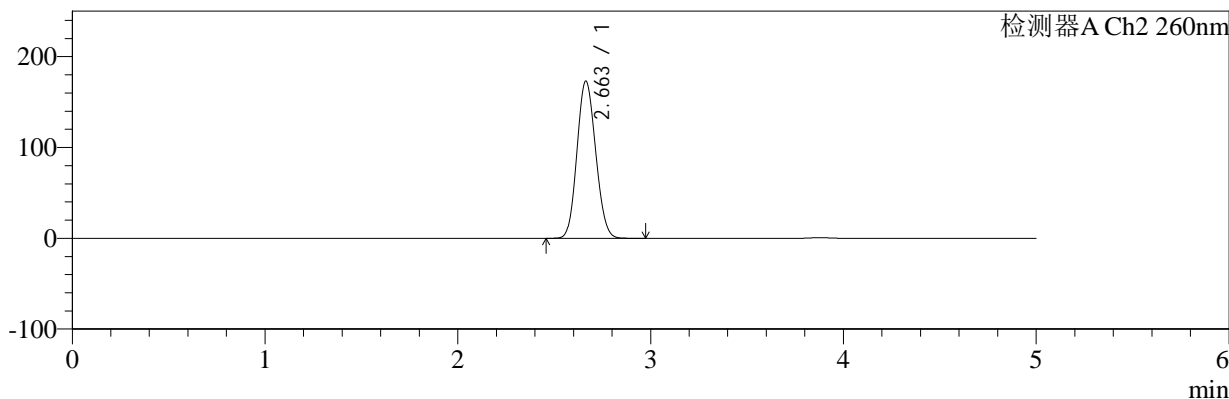
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1321-2 - zzp-2024120321p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 02:03:18 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:23 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	101195	100.000	15249	7956	1.035	--
总计		101195	100.000	15249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1167947	100.000	173098	3529	1.112	--
总计		1167947	100.000	173098			

图165 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



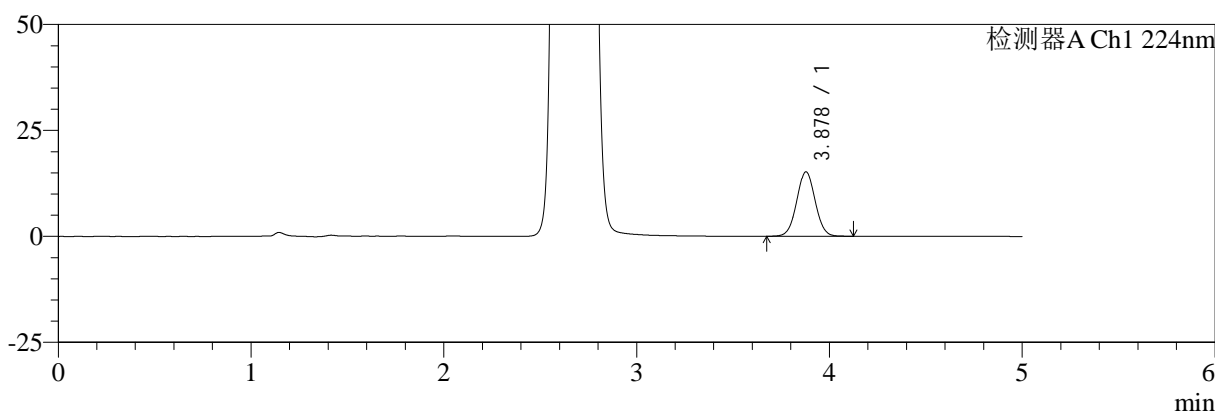
SMF-4034

<样品信息>

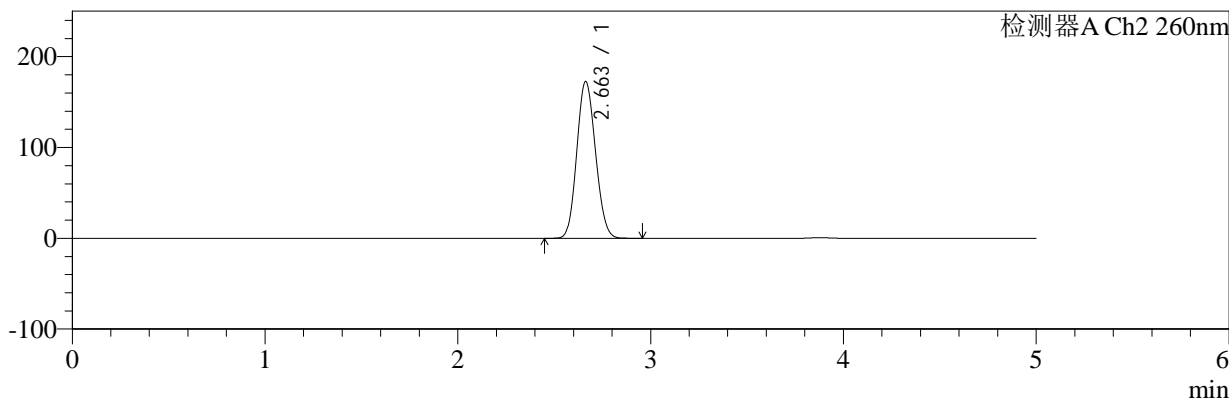
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1322-2 - zzp-2024120321p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 02:08:41 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:25 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	100646	100.000	15190	7968	1.030	--
总计		100646	100.000	15190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1165206	100.000	172674	3528	1.111	--
总计		1165206	100.000	172674			

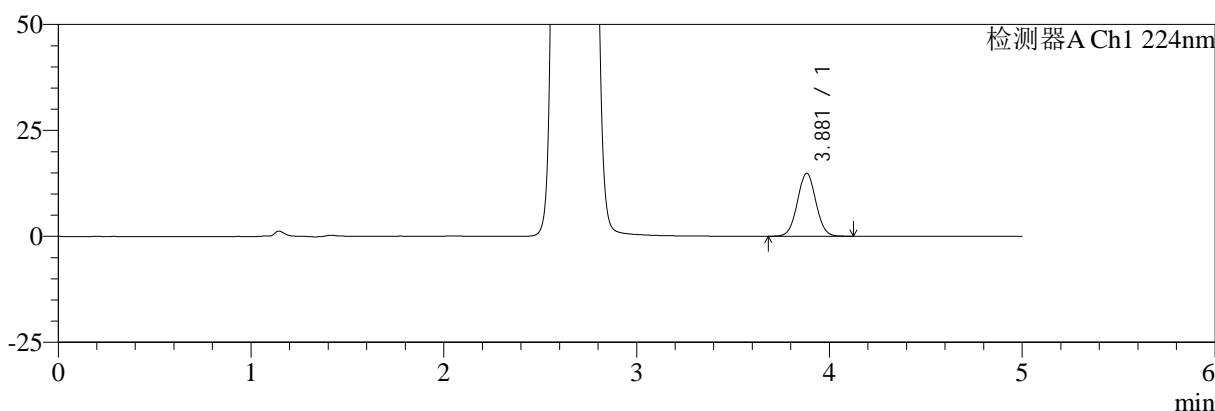
图166 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

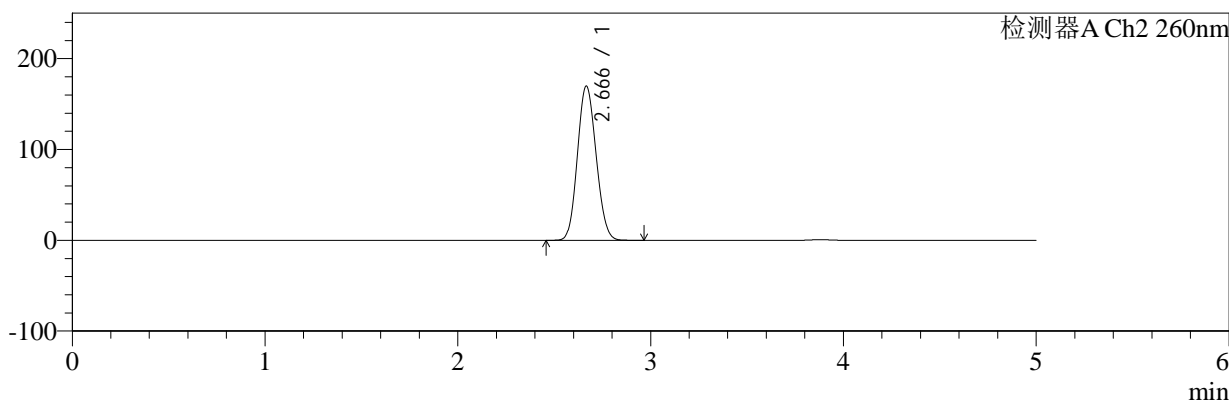
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1323-2 - zzp-2024120321p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 02:14:03 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:28 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	98461	100.000	14881	7966	1.033	--
总计		98461	100.000	14881			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1145167	100.000	169601	3542	1.110	--
总计		1145167	100.000	169601			

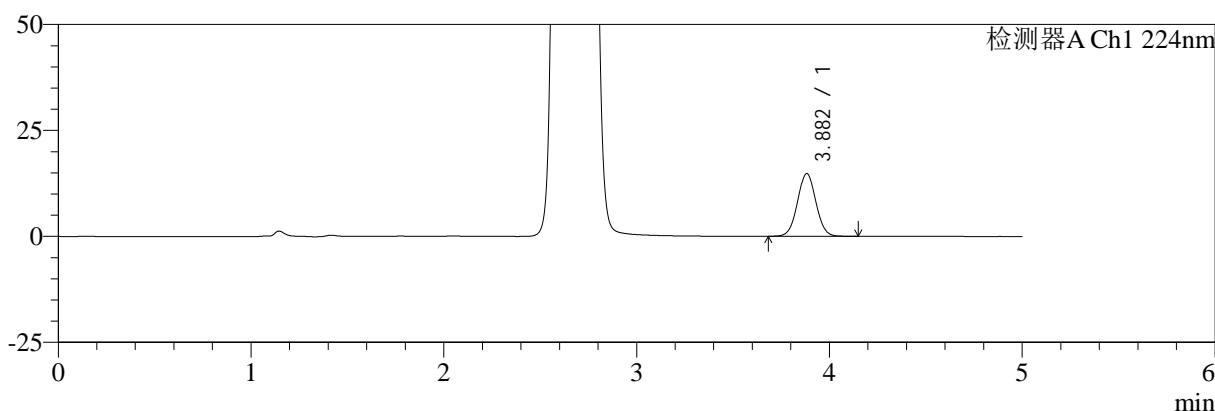
图167 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

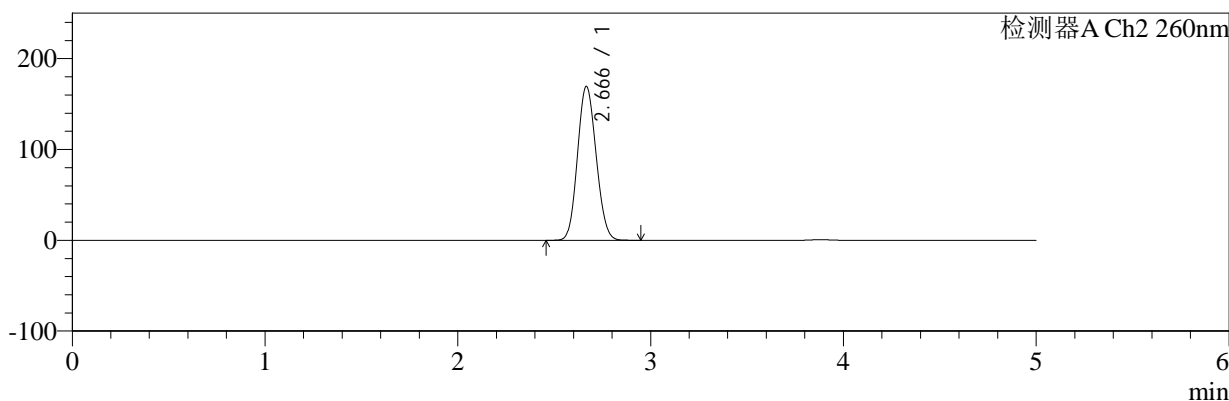
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1324-2 - zzp-2024120321p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: chenjie
进样时间: 2025/03/28 02:19:25	处理者: chenjie
处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	98012	100.000	14825	8011	1.033	--
总计		98012	100.000	14825			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1140250	100.000	169192	3554	1.109	--
总计		1140250	100.000	169192			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



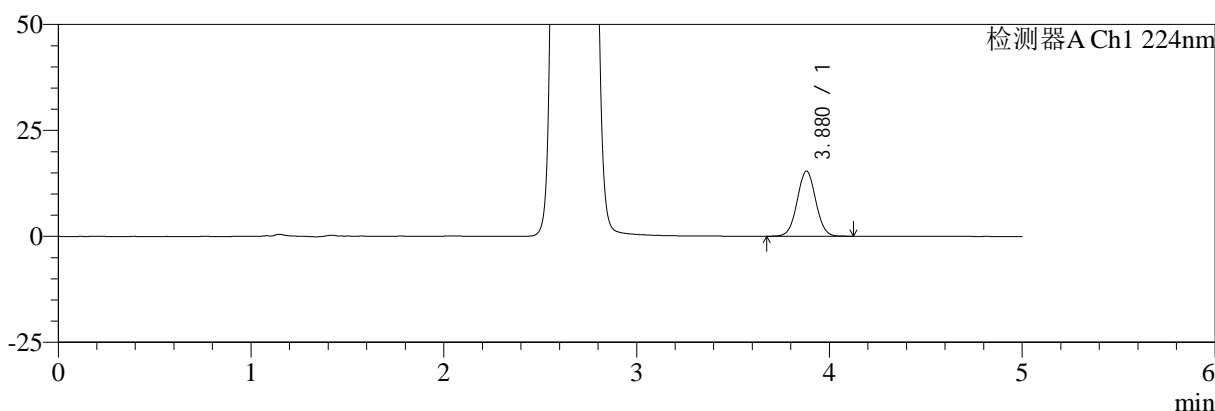
SMF-4034

<样品信息>

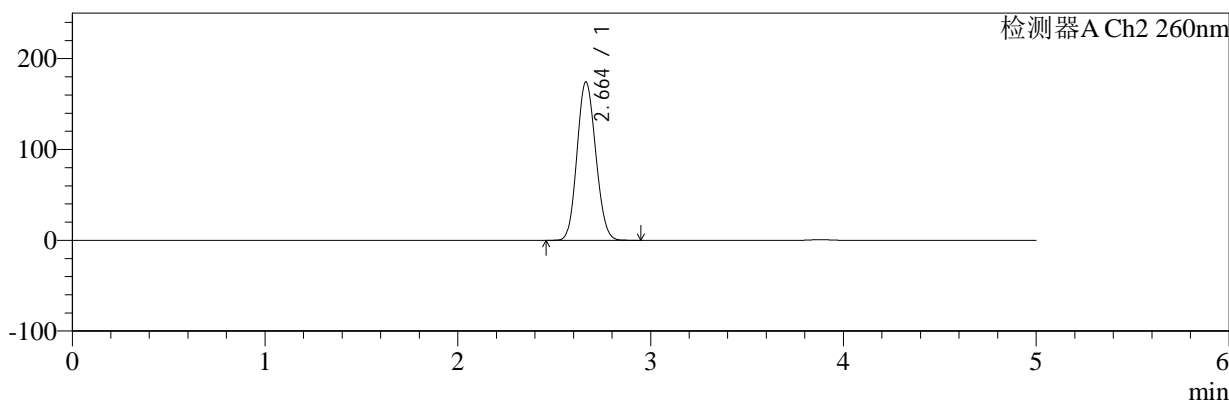
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1325-2 - zzp-2024120321p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 02:24:48 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:33 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	102014	100.000	15402	7944	1.031	--
总计		102014	100.000	15402			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1177543	100.000	174519	3533	1.111	--
总计		1177543	100.000	174519			

图169 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



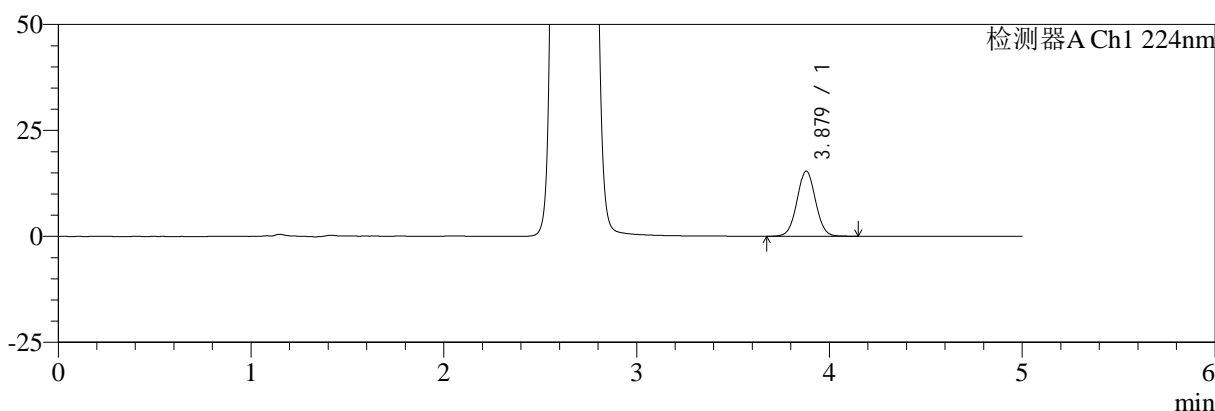
SMF-4034

<样品信息>

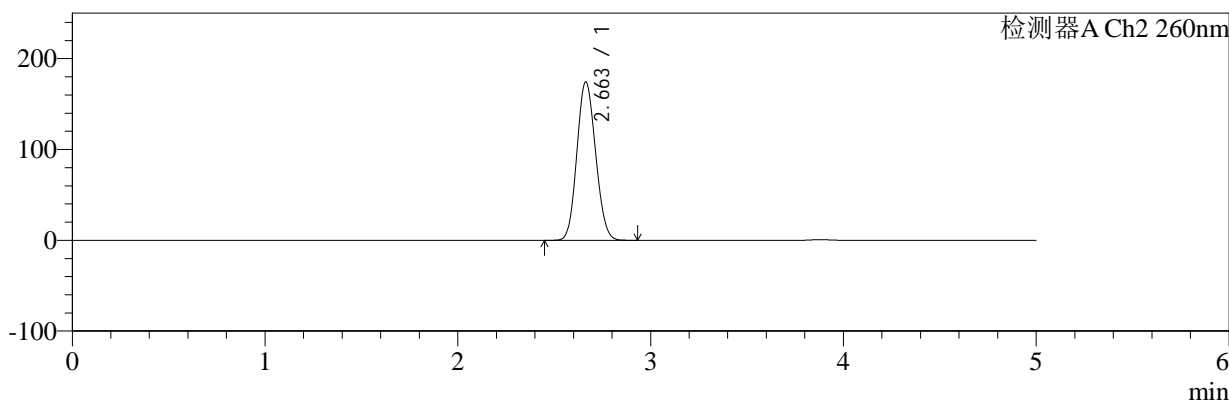
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1326-2 - zzp-2024120321p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 02:30:10 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:35 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	102137	100.000	15392	7940	1.035	--
总计		102137	100.000	15392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1178578	100.000	174464	3518	1.112	--
总计		1178578	100.000	174464			

图170 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



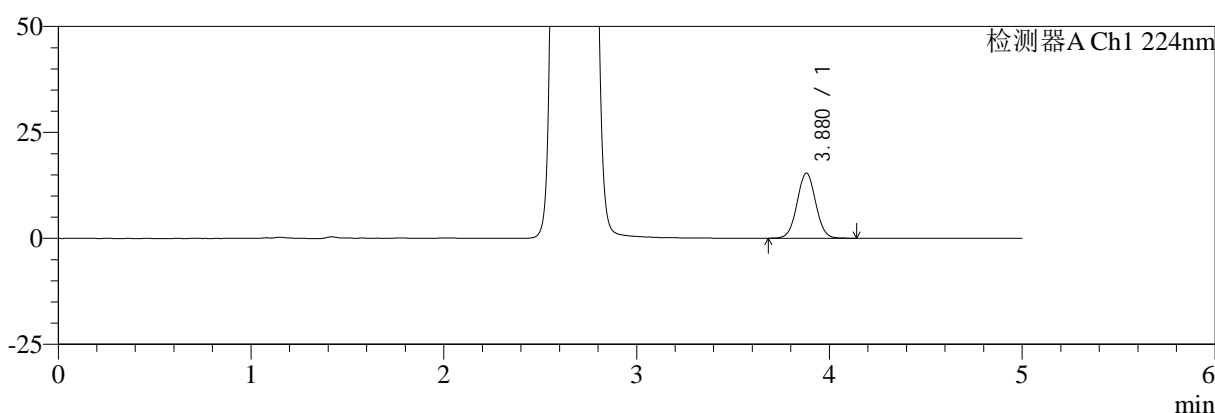
SMF-4034

<样品信息>

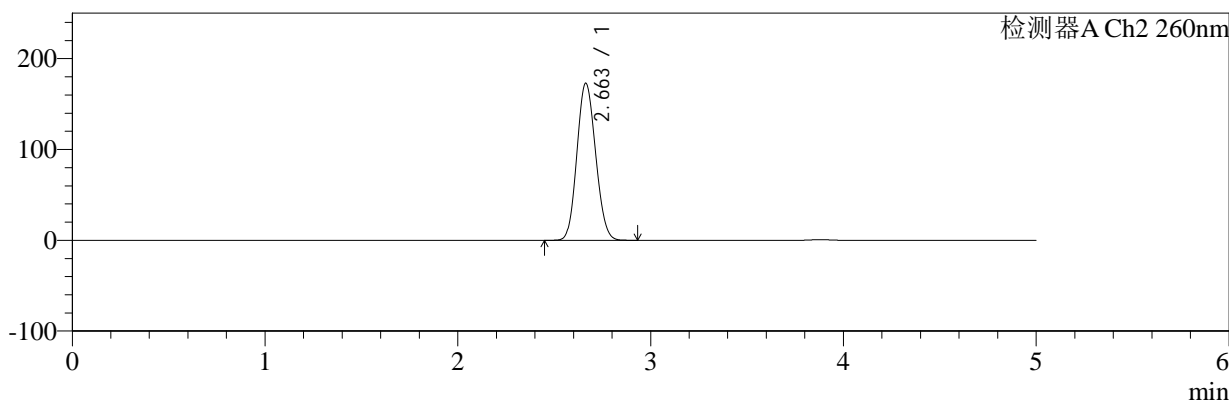
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1327-2 - zzp-2024120321p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 02:35:33 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:38 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	102308	100.000	15412	7950	1.032	--
总计		102308	100.000	15412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1167458	100.000	172996	3524	1.111	--
总计		1167458	100.000	172996			

图171 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



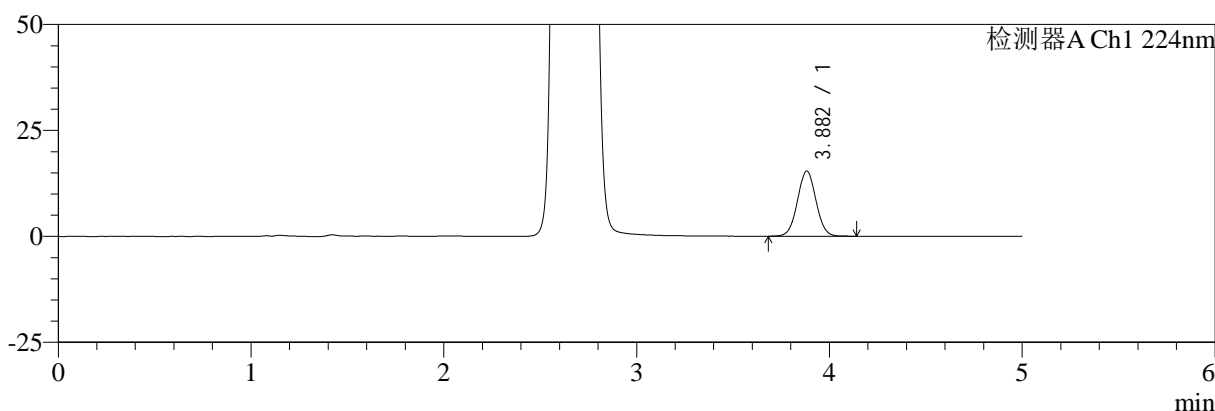
SMF-4034

<样品信息>

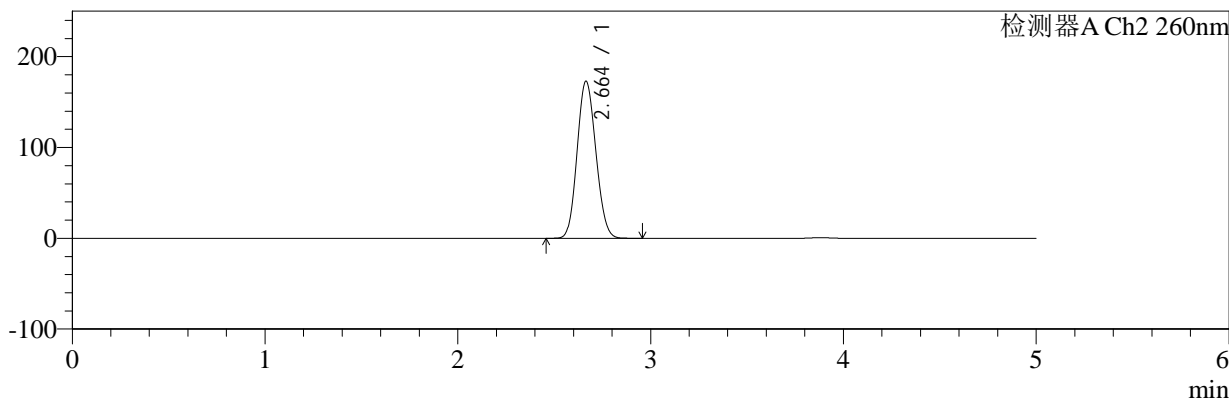
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1328-2 - zzp-2024120321p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 02:40:55 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:41 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.882	101908	100.000	15388	7963	1.032	--
总计		101908	100.000	15388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1169833	100.000	172984	3517	1.111	--
总计		1169833	100.000	172984			

图172 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



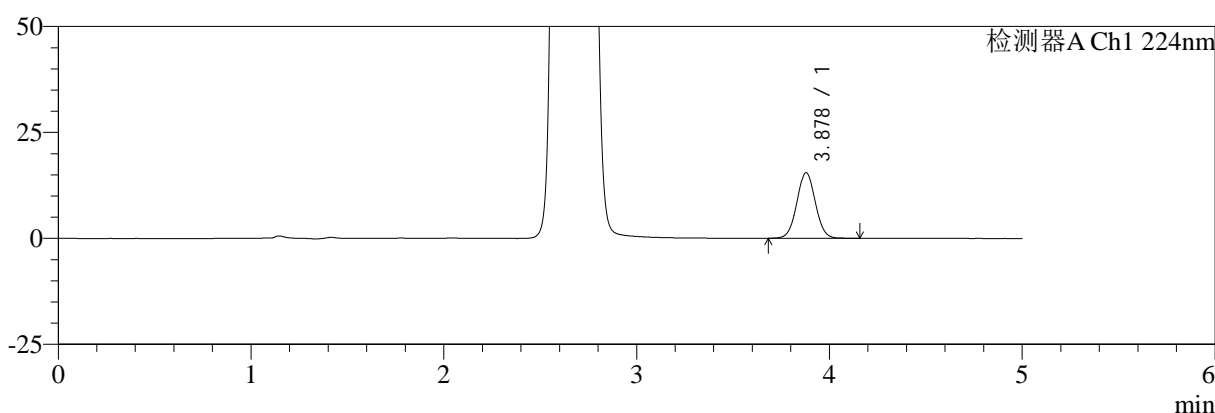
SMF-4034

<样品信息>

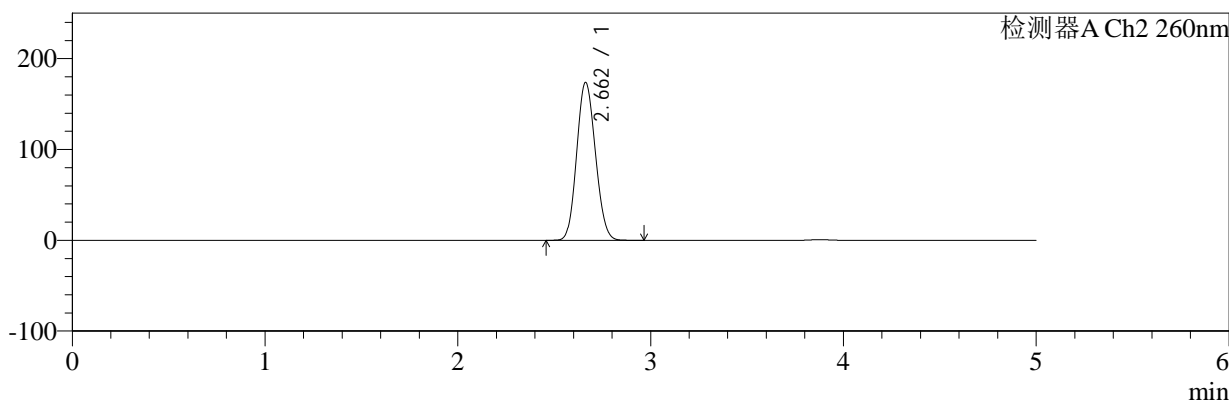
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1329-2 - zzp-2024120321p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 02:46:16 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:43 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	102708	100.000	15473	7939	1.034	--
总计		102708	100.000	15473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1173592	100.000	173848	3527	1.110	--
总计		1173592	100.000	173848			

图173 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



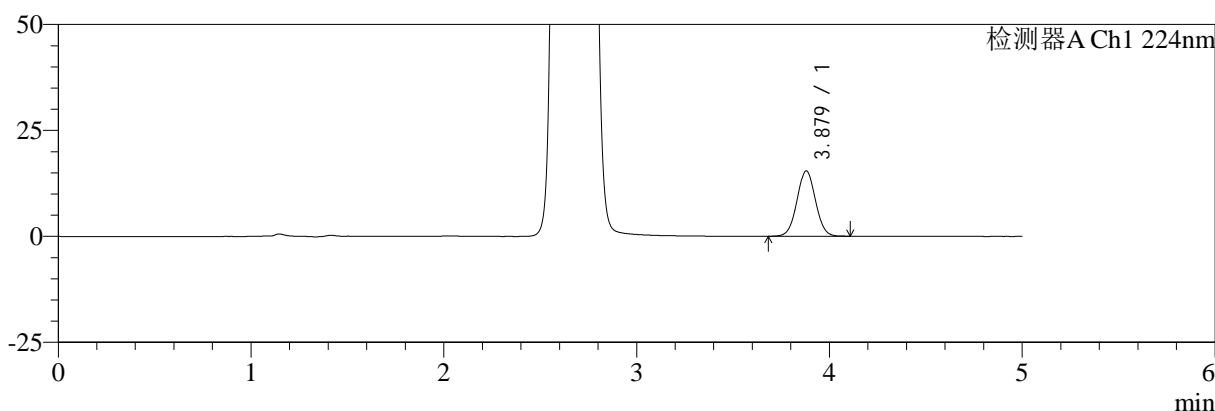
SMF-4034

<样品信息>

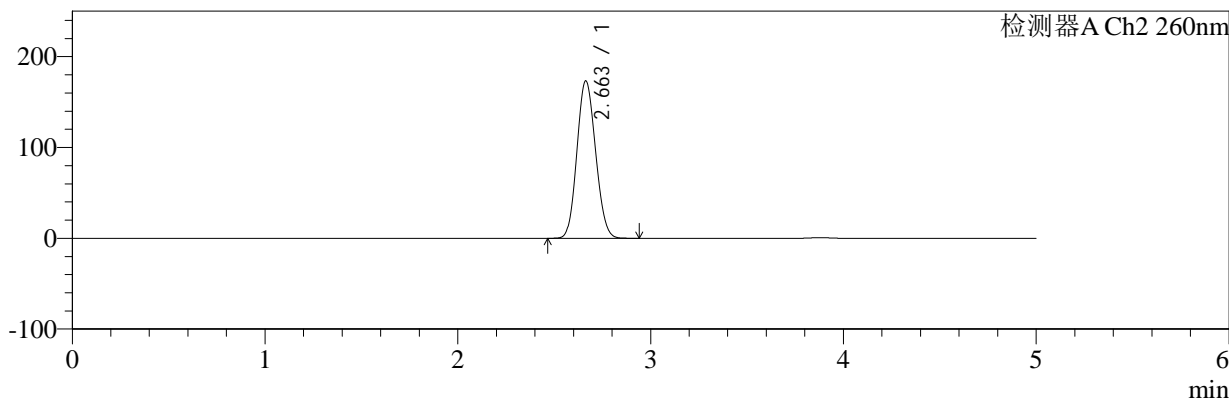
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1330-2 - zzp-2024120321p-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 02:51:39 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:46 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	102208	100.000	15424	7919	1.030	--
总计		102208	100.000	15424			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1166851	100.000	173363	3546	1.109	--
总计		1166851	100.000	173363			

图174 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



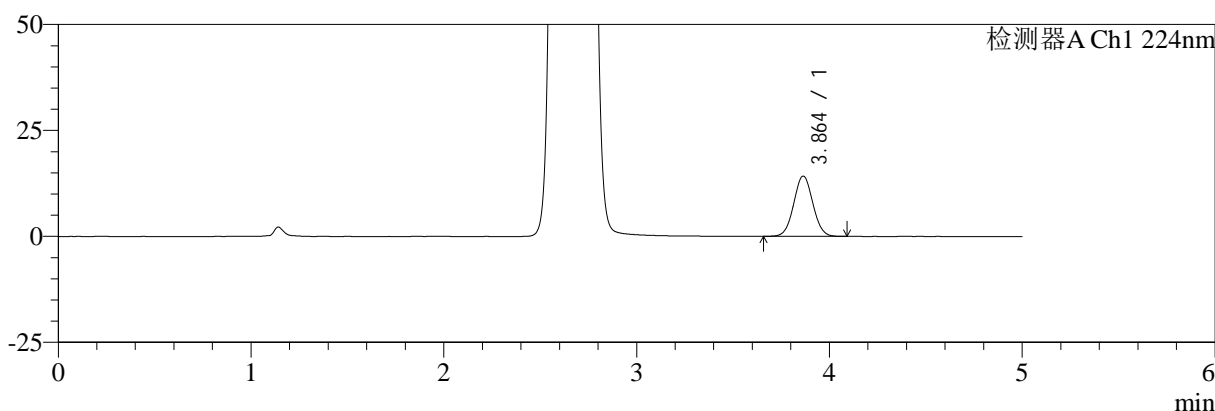
SMF-4034

<样品信息>

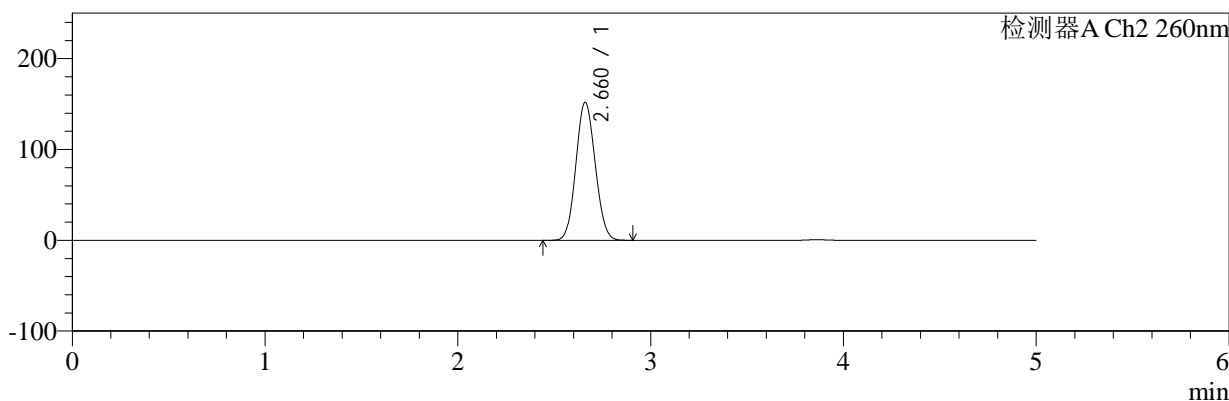
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1331-2 - zzp-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 02:57:01 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:48 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	97130	100.000	14226	7400	1.037	--
总计		97130	100.000	14226			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1059815	100.000	151711	3304	1.085	--
总计		1059815	100.000	151711			

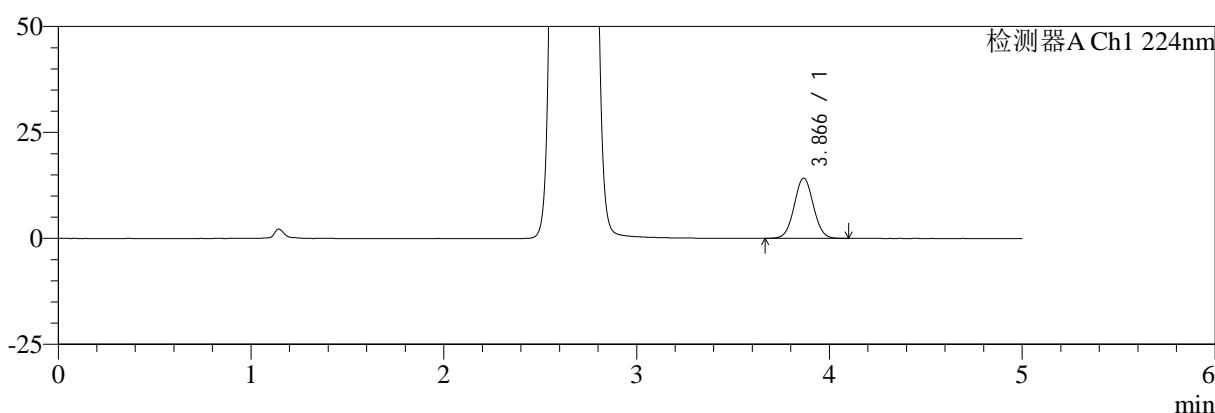
图175 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

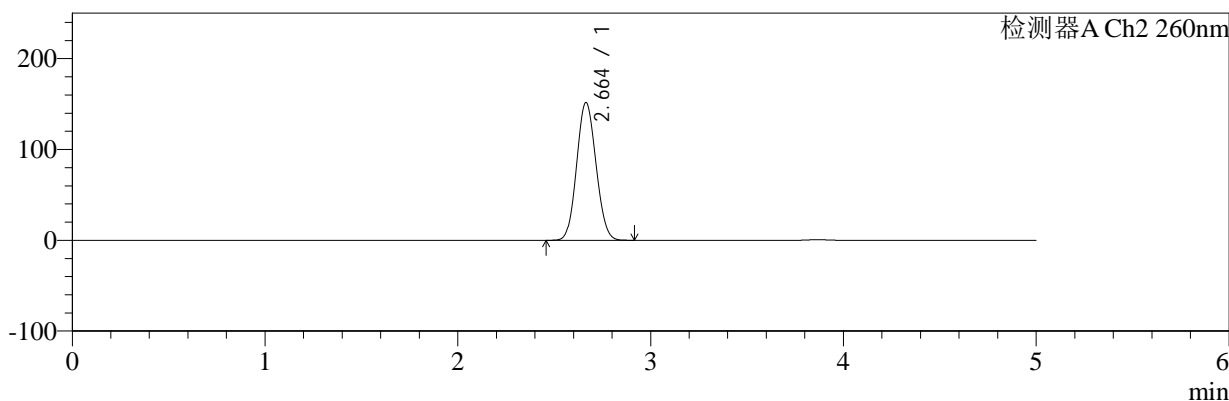
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-95/31-1332-2 - zzp-zjtj3y-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250327-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/28 03:02:24 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/03/28 09:13:51 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	97067	100.000	14174	7387	1.038	--
总计		97067	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	2.664	1058785	100.000	151761	3306	1.086	--
总计		1058785	100.000	151761			

图176 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件3月HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2