



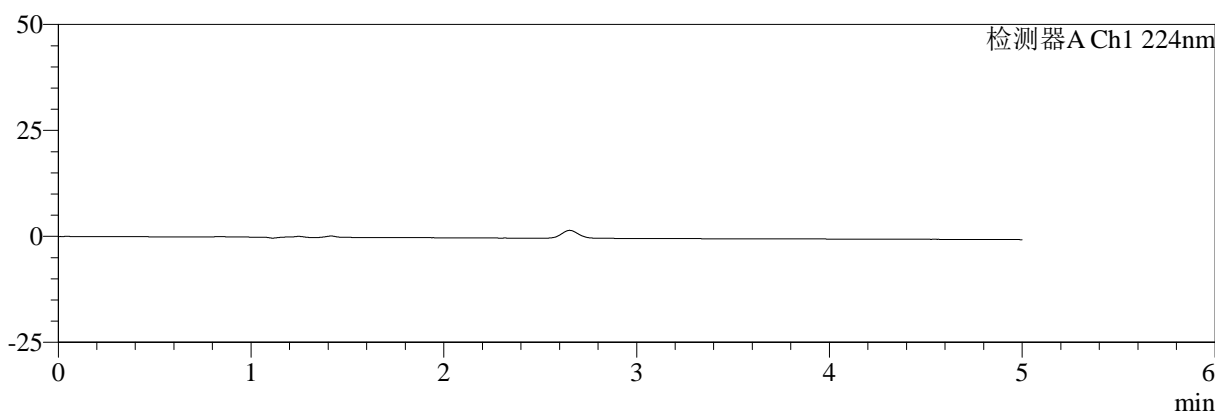
# SMF-4034

## <样品信息>

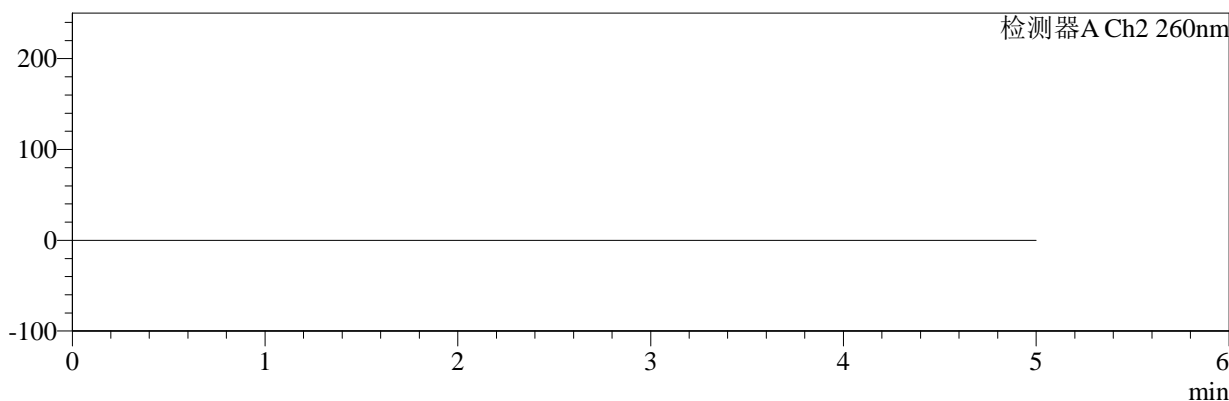
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1335-2 - zzp-cq3y-rcd-500mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 10:12:48      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:26:57      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)
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长期3月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

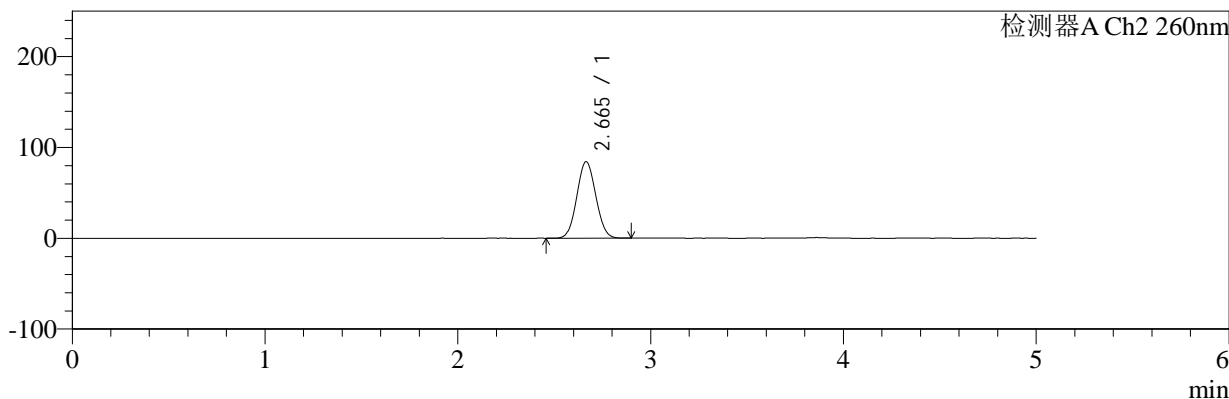
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1336-2 - zzp-cq3y-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 10:18:12      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:00      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	3.863	97294	100.000	14261	7414	1.032	--
总计		97294	100.000	14261			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	576504	100.000	84255	3436	1.063	--
总计		576504	100.000	84255			

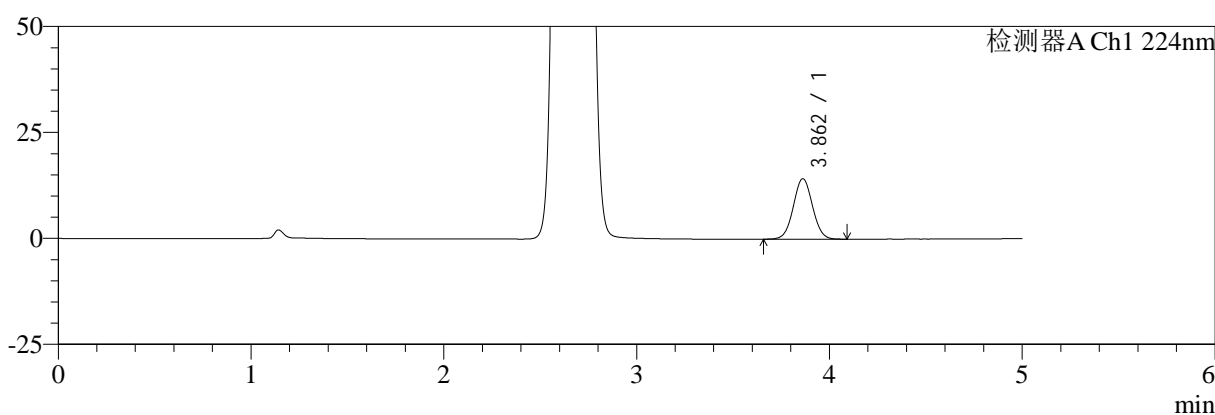
图2 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

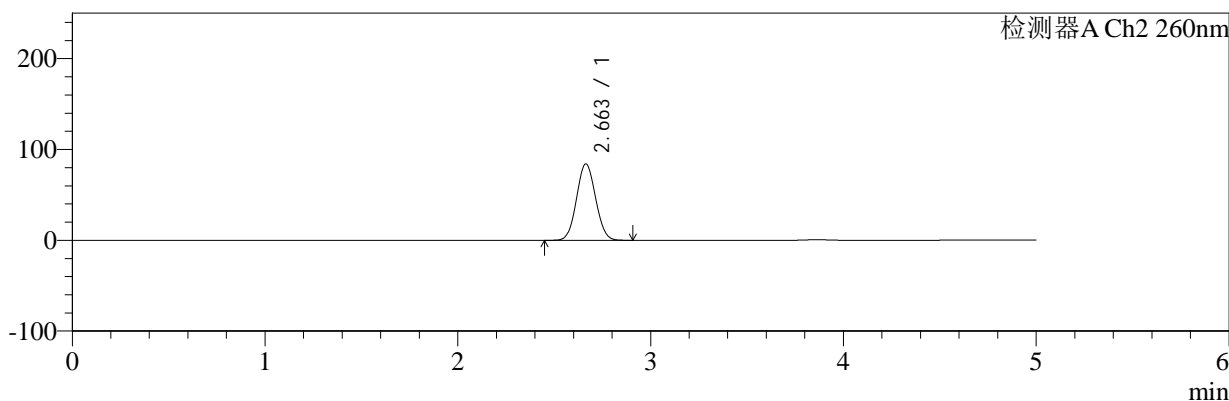
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1337-2 - zzp-cq3y-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 10:23:34      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:03      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	3.862	97380	100.000	14237	7369	1.035	--
总计		97380	100.000	14237			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	577258	100.000	84199	3419	1.064	--
总计		577258	100.000	84199			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



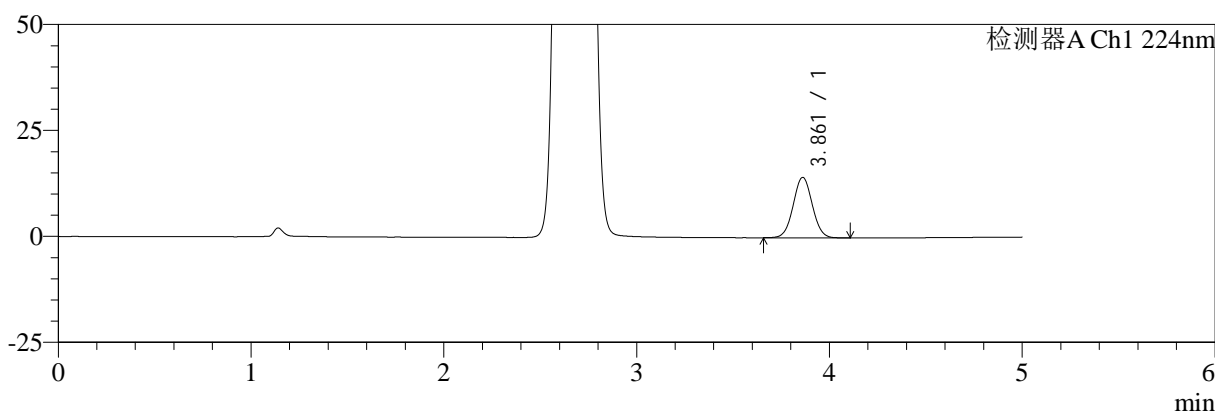
# SMF-4034

## <样品信息>

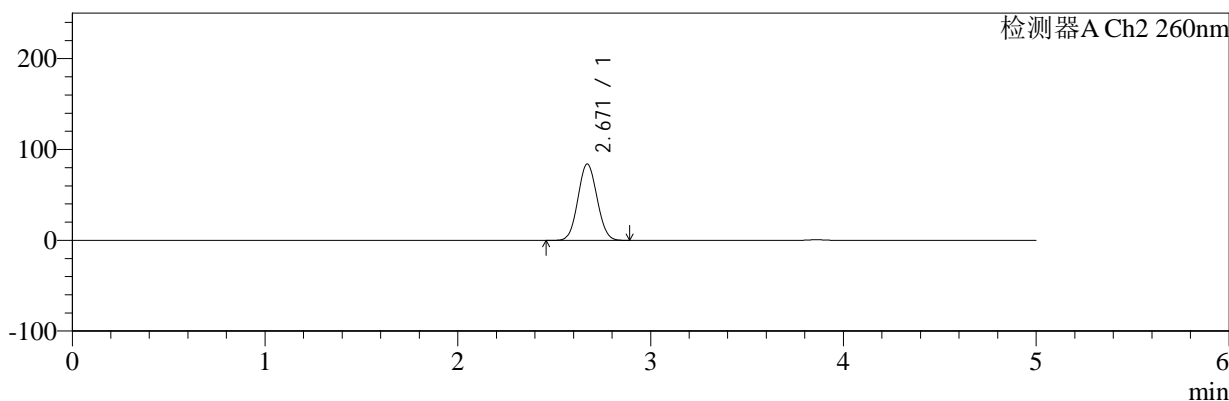
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1338-2 - zzp-cq3y-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 10:28:57      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:05      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	3.861	97092	100.000	14243	7458	1.035	--
总计		97092	100.000	14243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	579541	100.000	84128	3406	1.064	--
总计		579541	100.000	84128			

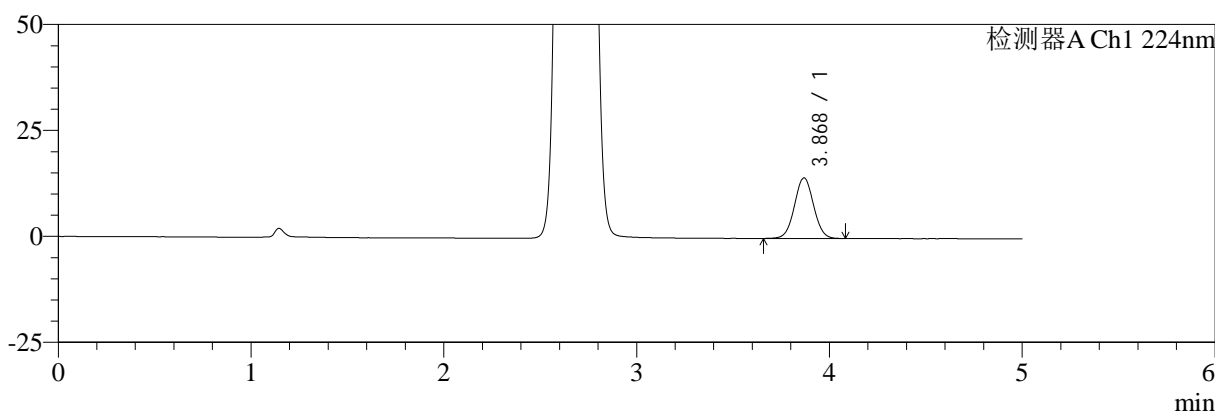
图4 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

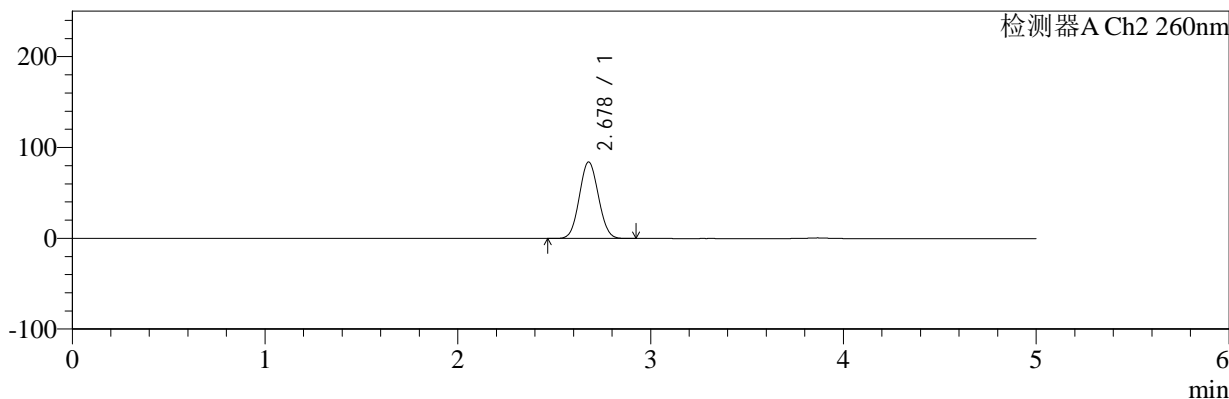
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1339-2 - zzp-cq3y-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 10:34:20      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:08      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	3.868	97591	100.000	14240	7422	1.034	--
总计		97591	100.000	14240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	579908	100.000	84213	3433	1.063	--
总计		579908	100.000	84213			

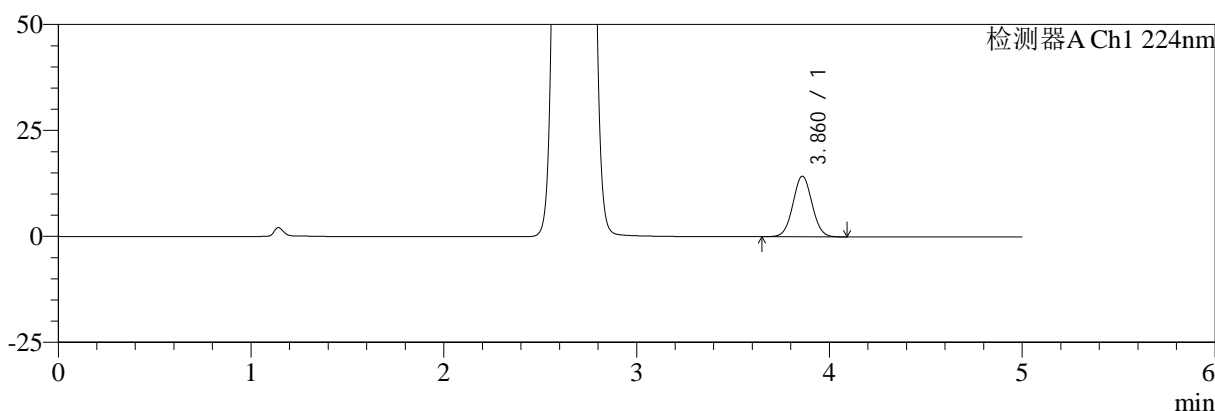
图5 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期3月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

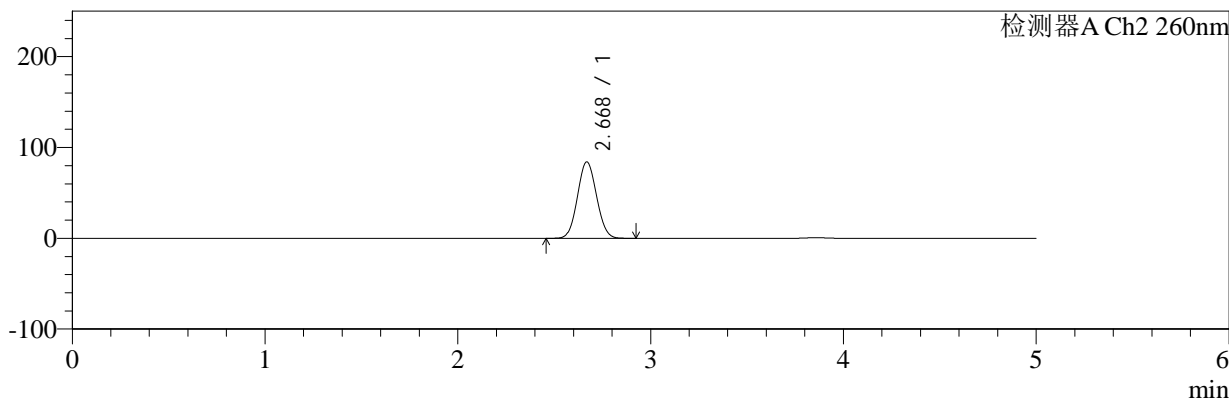
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1340-2 - zzp-cq3y-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 10:39:43      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:11      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	3.860	97543	100.000	14232	7388	1.035	--
总计		97543	100.000	14232			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	578727	100.000	83926	3411	1.065	--
总计		578727	100.000	83926			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



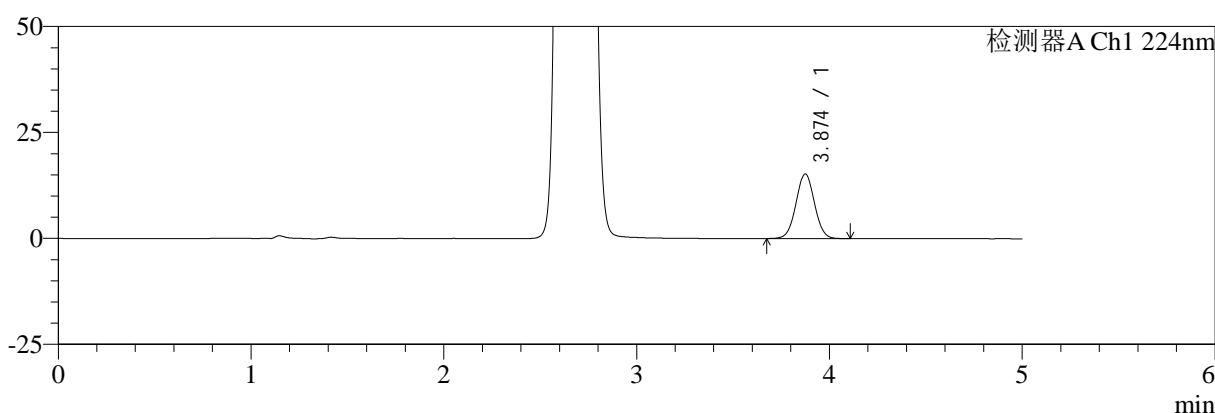
# SMF-4034

## <样品信息>

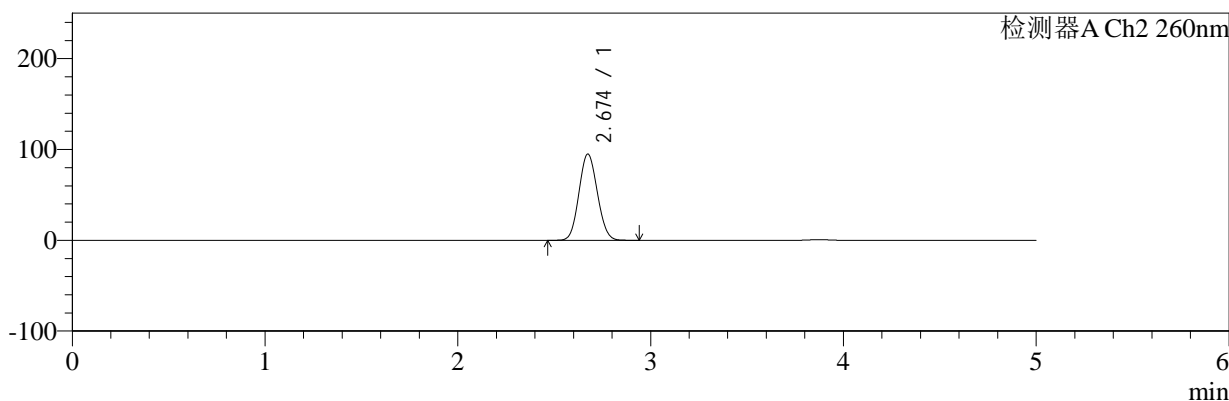
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1341-2 - zzp-2024120421p-cq3y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 10:45:06      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:13      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	3.874	100757	100.000	15233	7965	1.026	--
总计		100757	100.000	15233			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	630662	100.000	94884	3666	1.087	--
总计		630662	100.000	94884			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



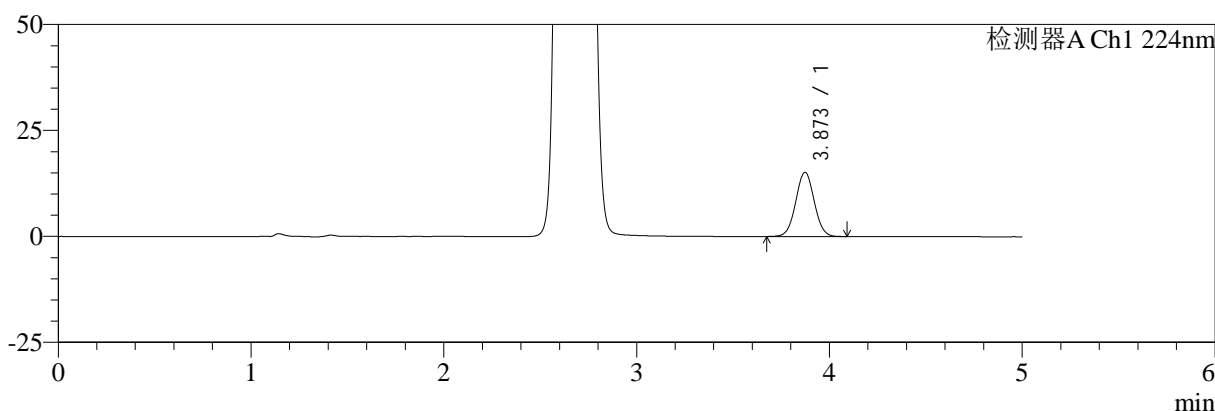
# SMF-4034

## <样品信息>

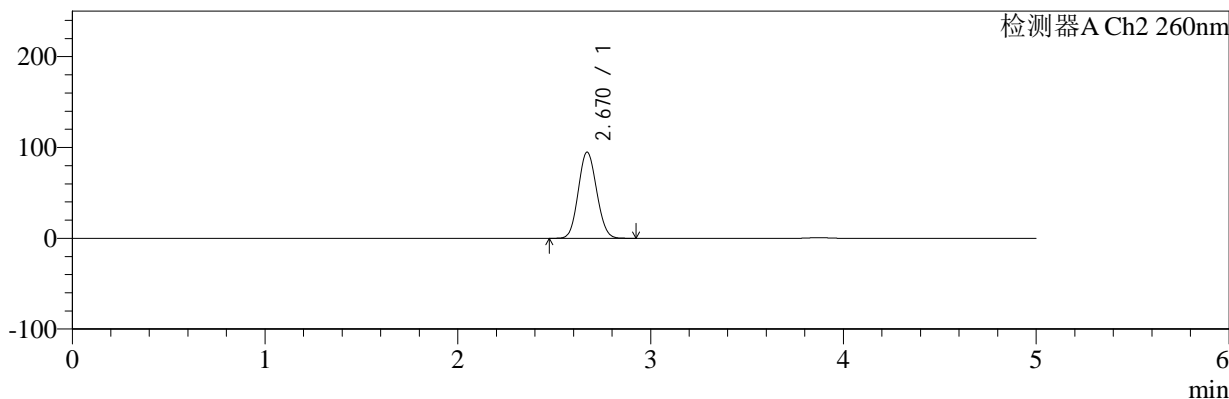
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1342-2 - zzp-2024120421p-cq3y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 10:50:28      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:16      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	99829	100.000	15160	7985	1.029	--
总计		99829	100.000	15160			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	627779	100.000	94918	3688	1.090	--
总计		627779	100.000	94918			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



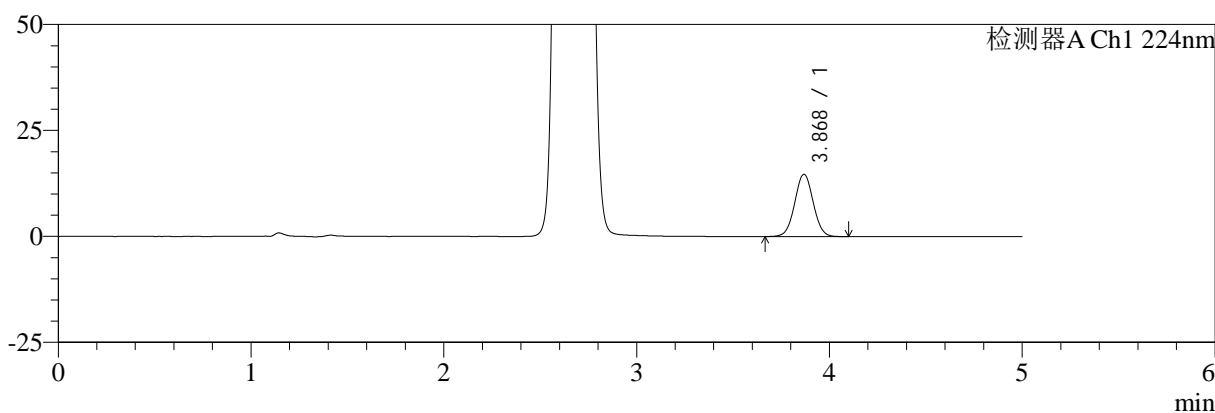
# SMF-4034

## <样品信息>

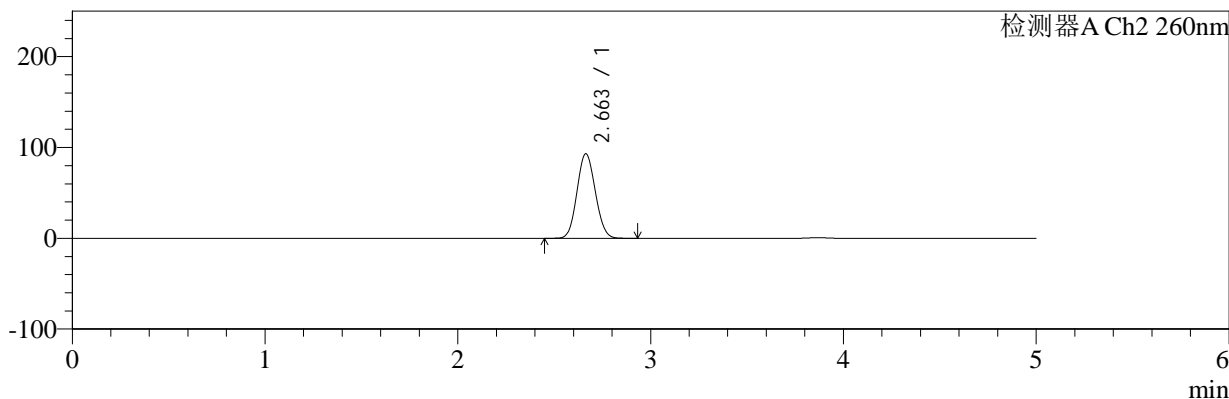
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1343-2 - zzp-2024120421p-cq3y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 10:55:51      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:18      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	3.868	96928	100.000	14646	7977	1.030	--
总计		96928	100.000	14646			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	615958	100.000	93235	3676	1.090	--
总计		615958	100.000	93235			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



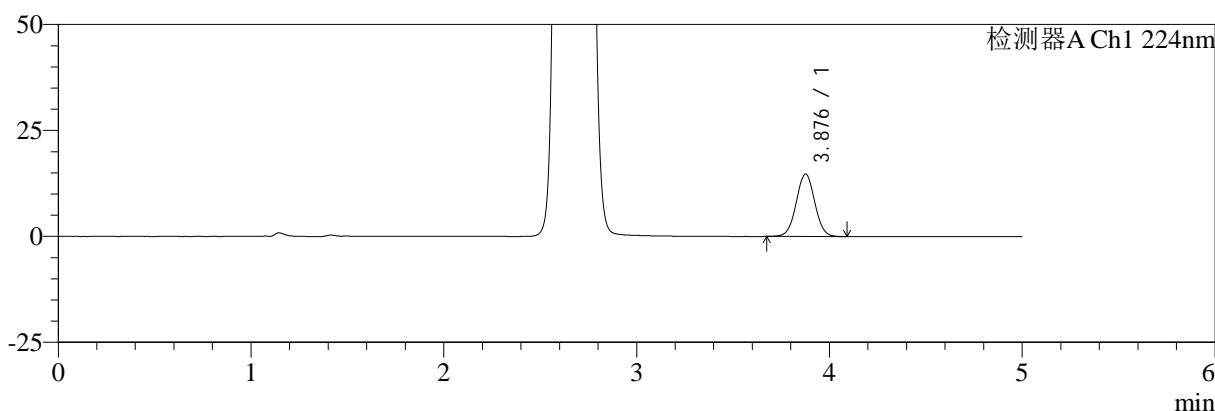
# SMF-4034

## <样品信息>

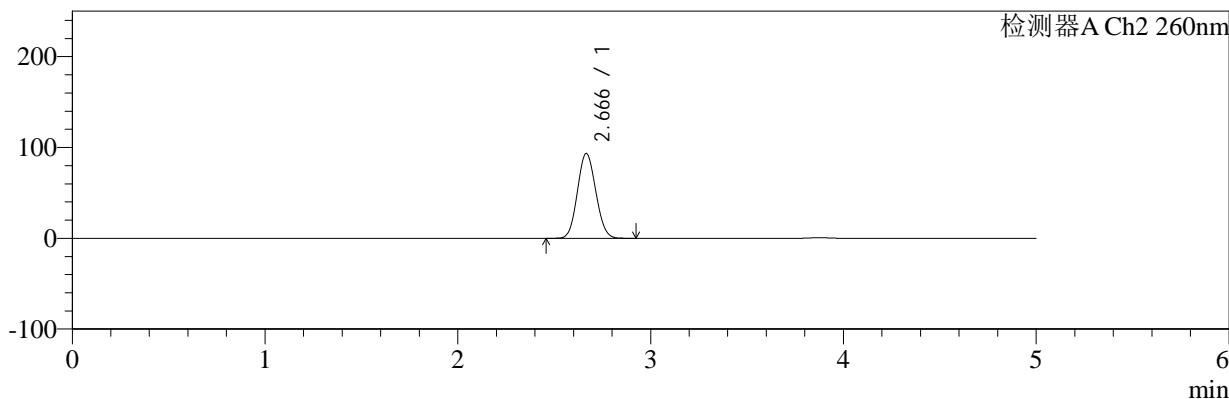
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1344-2 - zzp-2024120421p-cq3y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 11:01:12      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:21      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	97478	100.000	14689	7967	1.025	--
总计		97478	100.000	14689			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	619033	100.000	93333	3658	1.090	--
总计		619033	100.000	93333			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



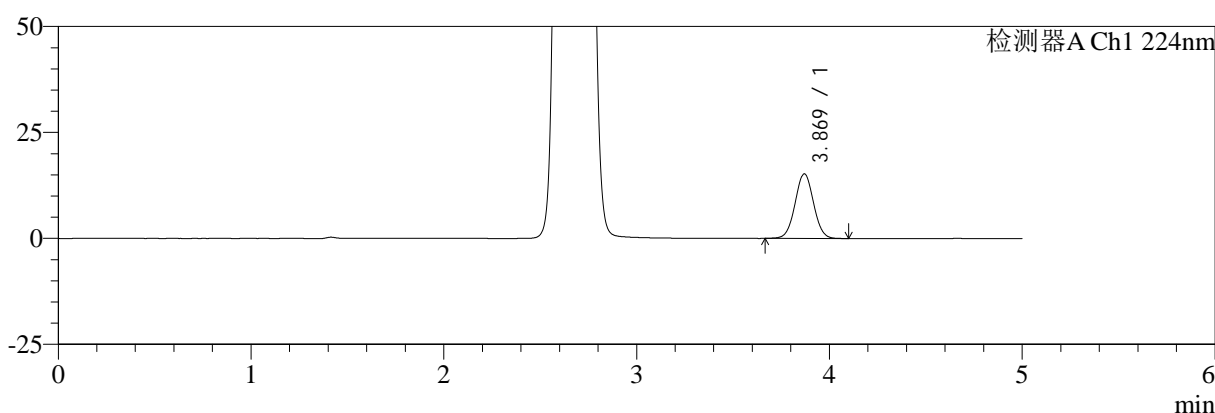
# SMF-4034

## <样品信息>

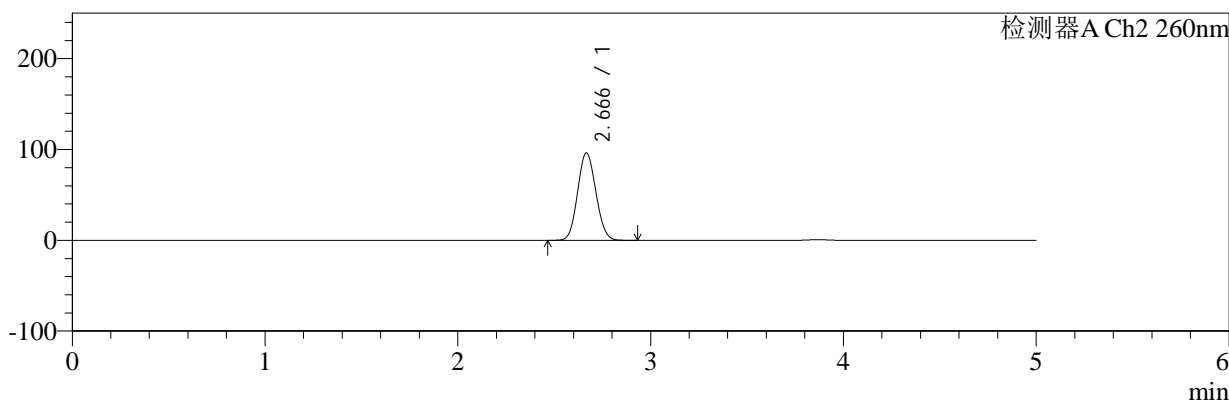
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1345-2 - zzp-2024120421p-cq3y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: chenjie  
 进样时间: 2025/03/28 11:06:34      处理者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:23  
 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	100746	100.000	15236	7958	1.026	--
总计		100746	100.000	15236			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	634150	100.000	96033	3705	1.090	--
总计		634150	100.000	96033			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



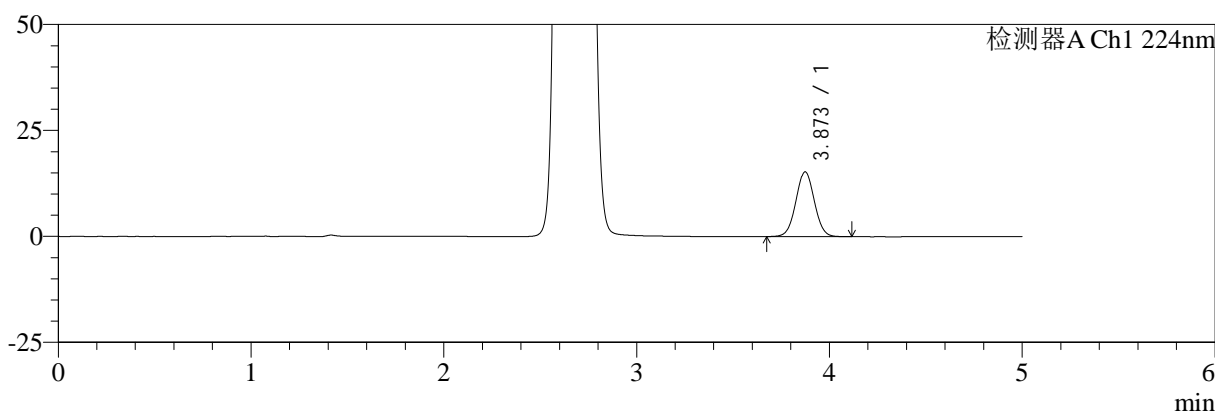
# SMF-4034

## <样品信息>

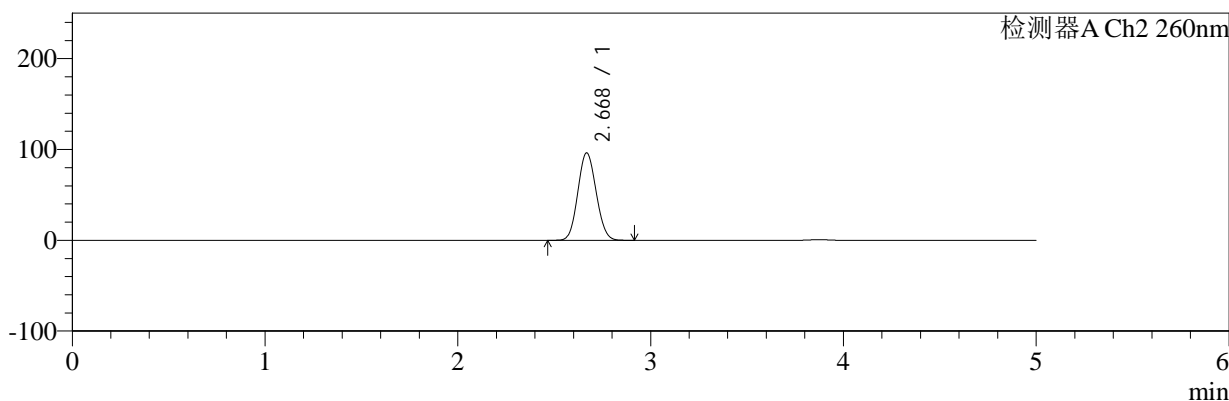
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1346-2 - zzp-2024120421p-cq3y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: chenjie  
 进样时间: 2025/03/28 11:11:57 处理者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:26  
 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	101125	100.000	15282	7940	1.028	--
总计		101125	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	2.668	635968	100.000	95909	3689	1.091	--
总计		635968	100.000	95909			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



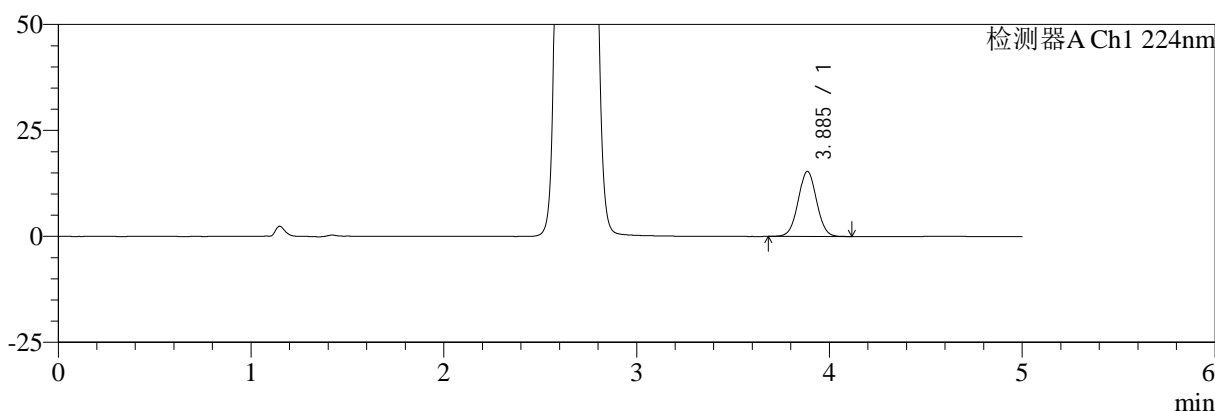
# SMF-4034

## <样品信息>

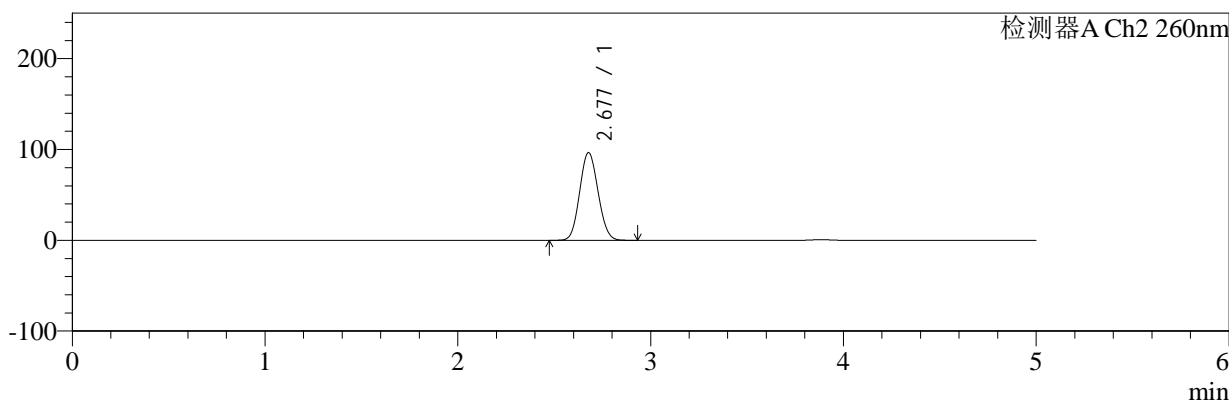
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1347-2 - zzp-2024120421p-cq3y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: chenjie  
 进样时间: 2025/03/28 11:17:19 处理者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:28  
 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	3.885	101386	100.000	15319	8009	1.027	--
总计		101386	100.000	15319			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	641225	100.000	96449	3677	1.091	--
总计		641225	100.000	96449			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



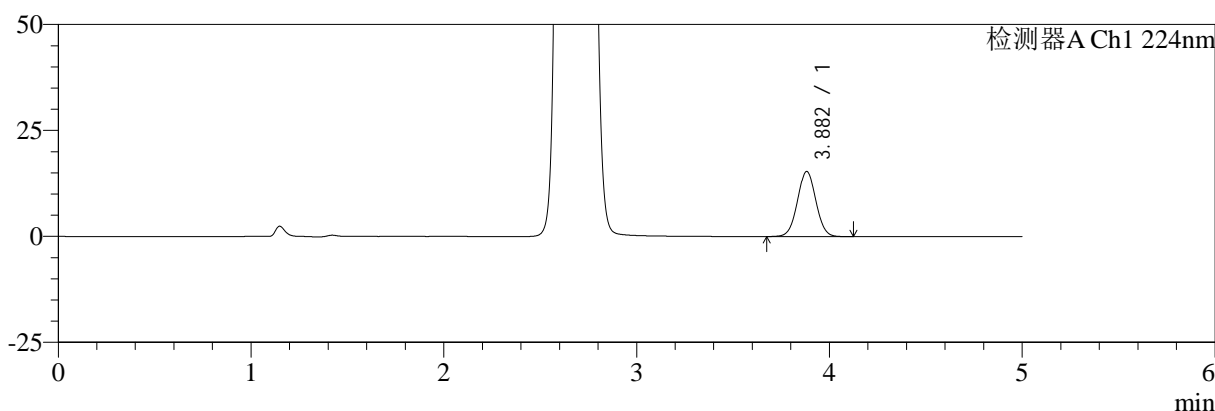
# SMF-4034

## <样品信息>

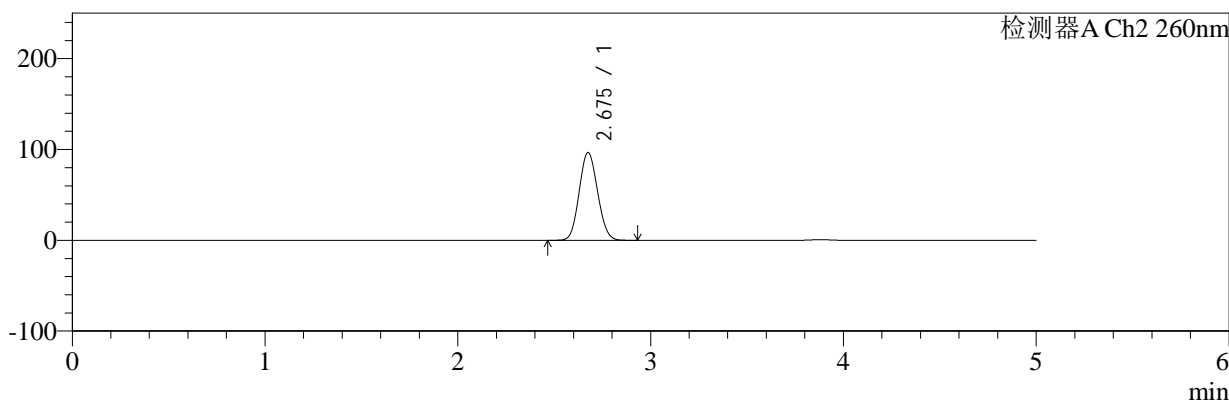
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1348-2 - zzp-2024120421p-cq3y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 11:22:40      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:31      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	3.882	101848	100.000	15375	7963	1.028	--
总计		101848	100.000	15375			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	641834	100.000	96435	3671	1.091	--
总计		641834	100.000	96435			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



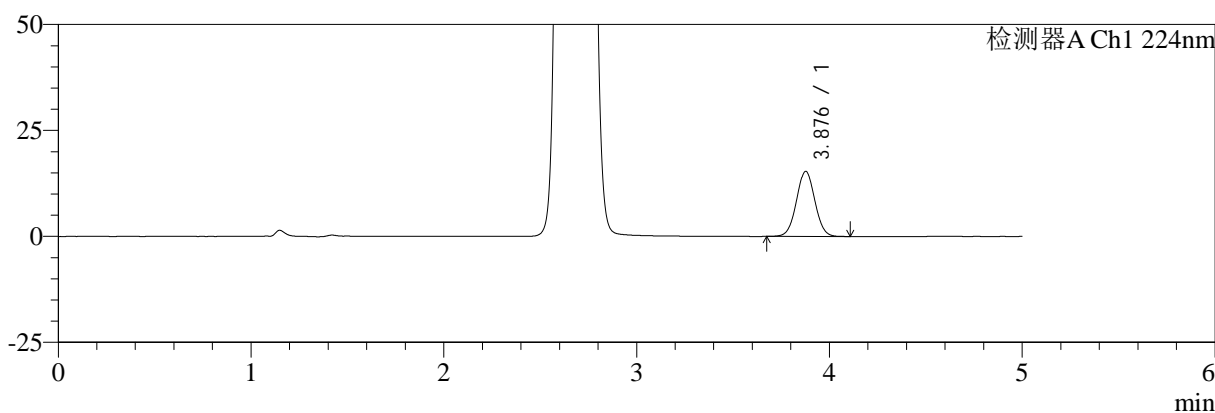
# SMF-4034

## <样品信息>

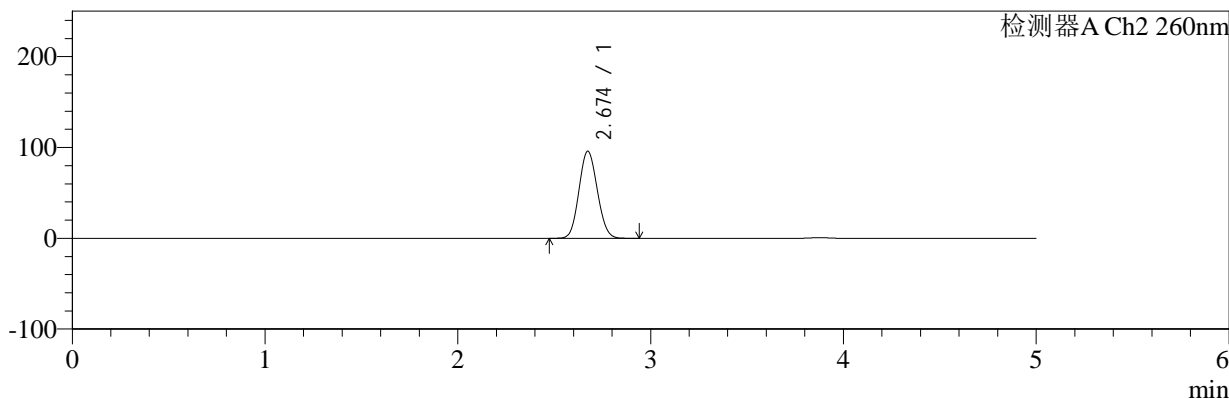
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1349-2 - zzp-2024120421p-cq3y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 11:28:02      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:33      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	101521	100.000	15317	7977	1.030	--
总计		101521	100.000	15317			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	634140	100.000	95868	3701	1.091	--
总计		634140	100.000	95868			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



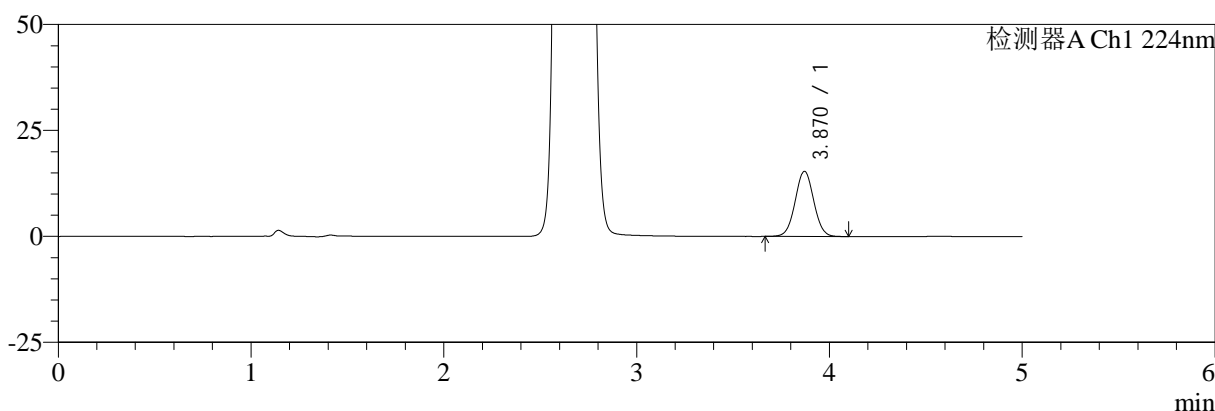
# SMF-4034

## <样品信息>

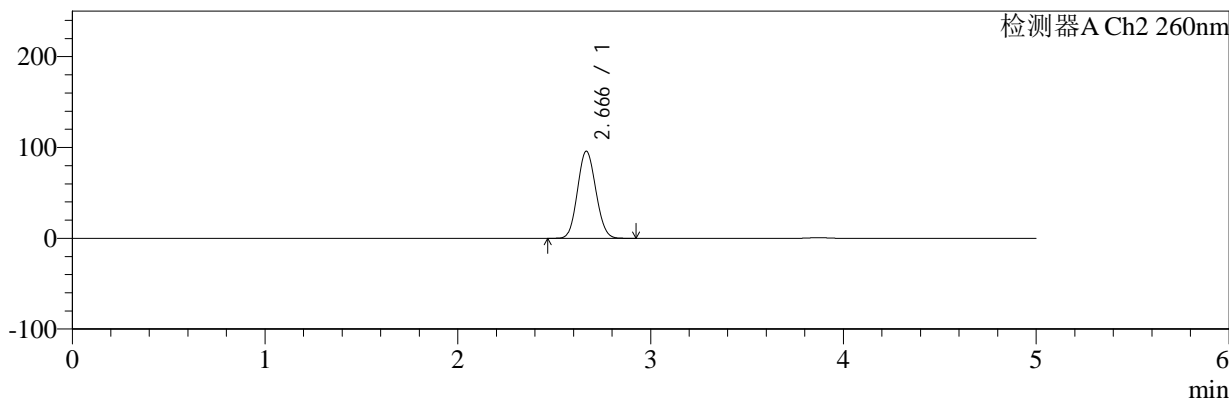
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1350-2 - zzp-2024120421p-cq3y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 11:33:24      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:36      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	3.870	101840	100.000	15374	7906	1.028	--
总计		101840	100.000	15374			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	633636	100.000	95788	3685	1.092	--
总计		633636	100.000	95788			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



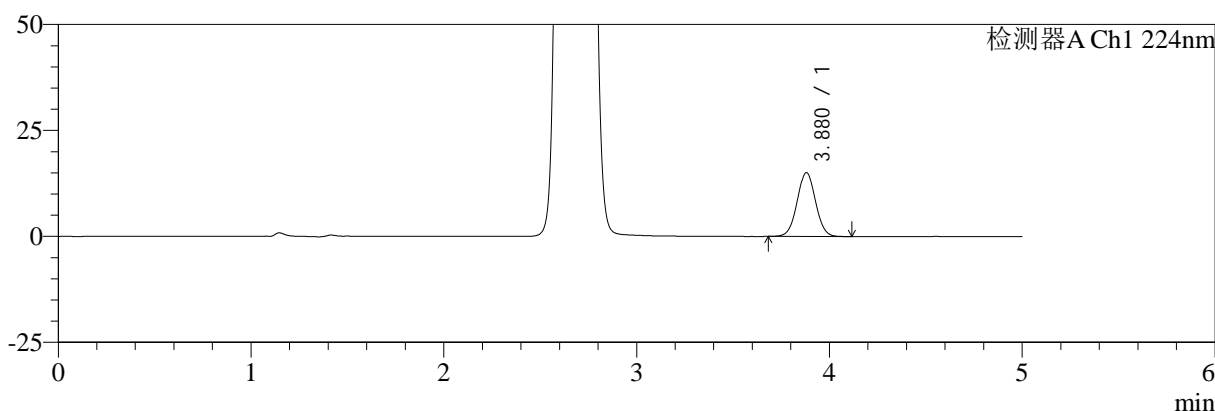
# SMF-4034

## <样品信息>

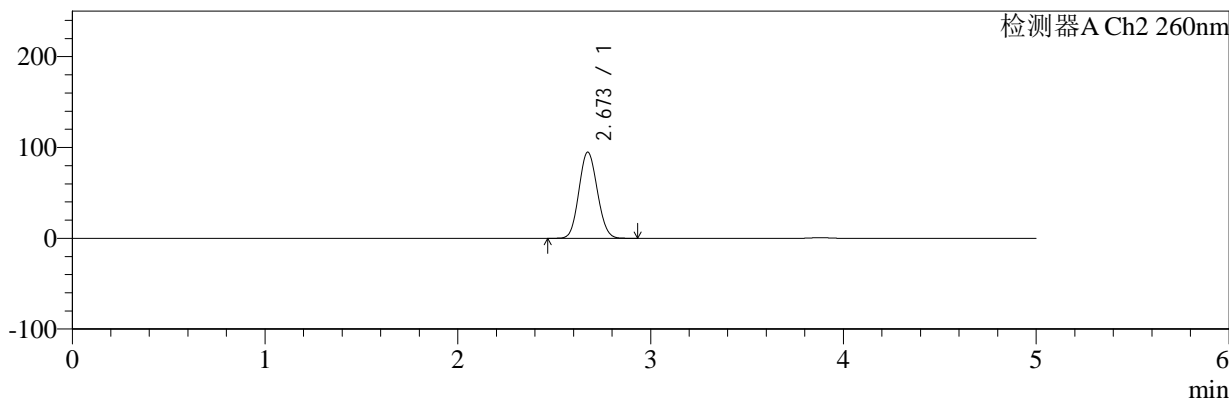
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1351-2 - zzp-2024120421p-cq3y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 11:38:45      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:38      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	99538	100.000	15079	7990	1.028	--
总计		99538	100.000	15079			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	629912	100.000	94880	3672	1.092	--
总计		629912	100.000	94880			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



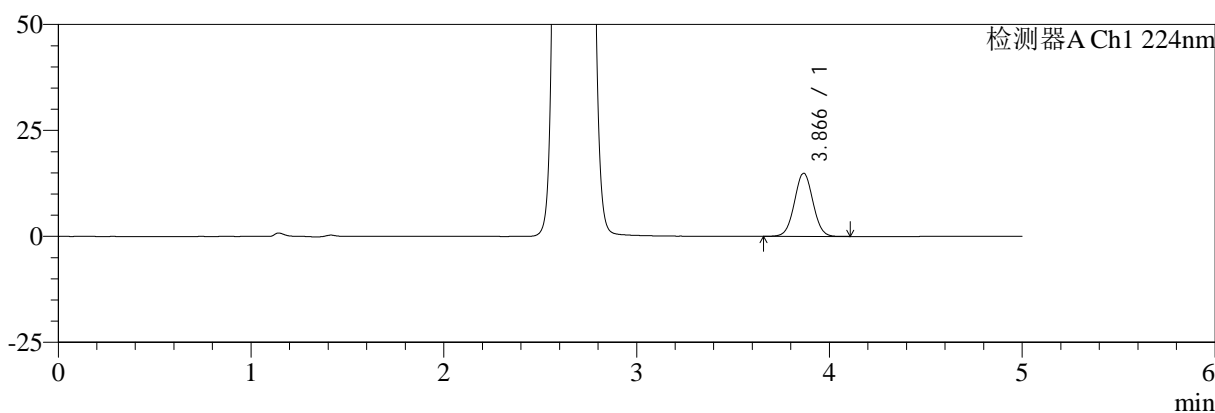
# SMF-4034

## <样品信息>

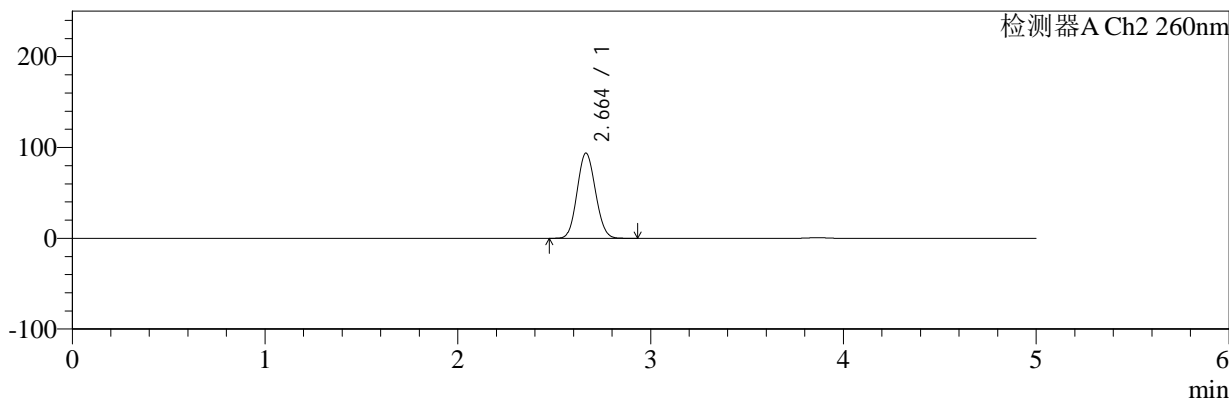
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1352-2 - zzp-2024120421p-cq3y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 11:44:07      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:41      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	3.866	98539	100.000	14880	7923	1.025	--
总计		98539	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	2.664	620008	100.000	93853	3674	1.090	--
总计		620008	100.000	93853			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



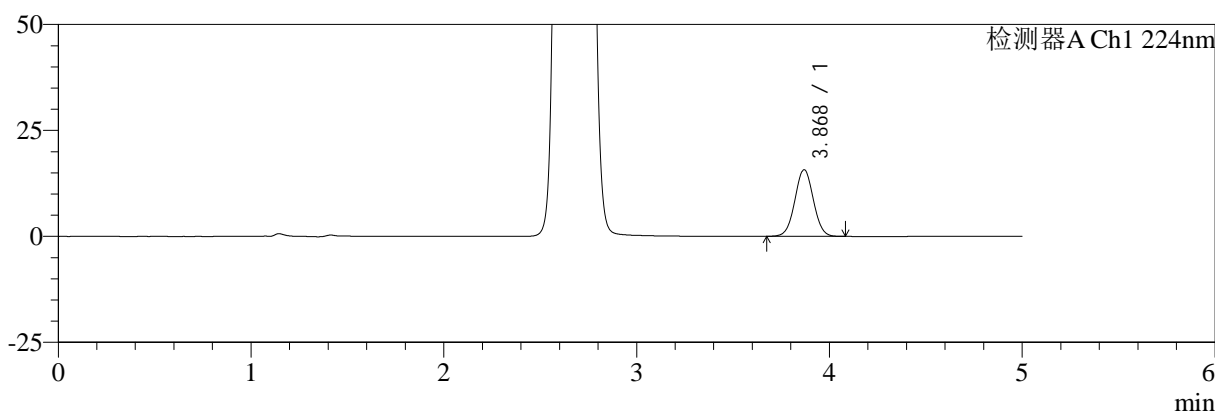
# SMF-4034

## <样品信息>

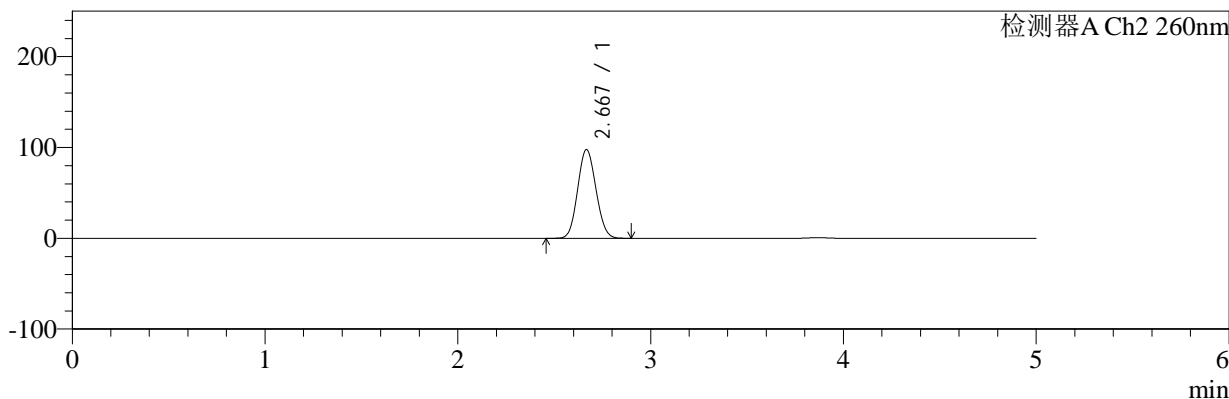
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1353-2 - zzp-2024120521p-cq3y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 11:49:30      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:43      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	3.868	103769	100.000	15689	7930	1.026	--
总计		103769	100.000	15689			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	646352	100.000	97521	3679	1.092	--
总计		646352	100.000	97521			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



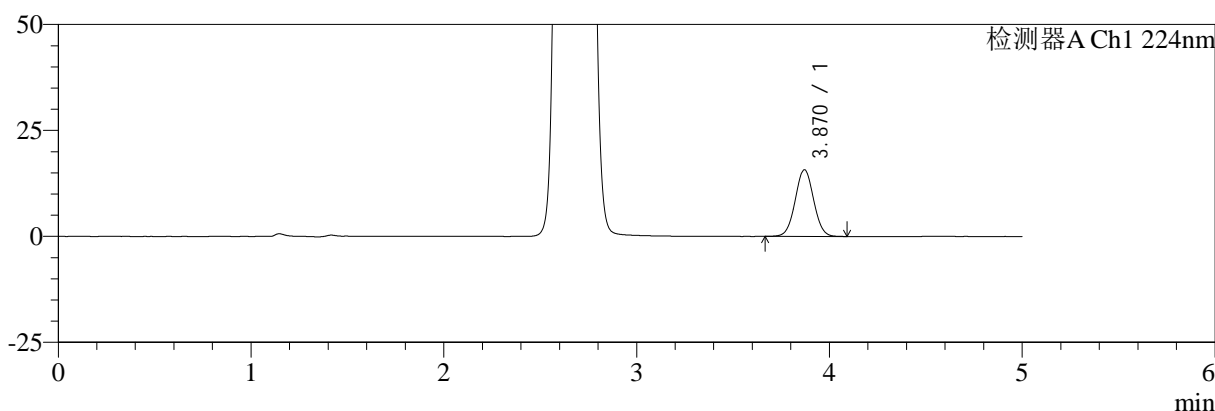
# SMF-4034

## <样品信息>

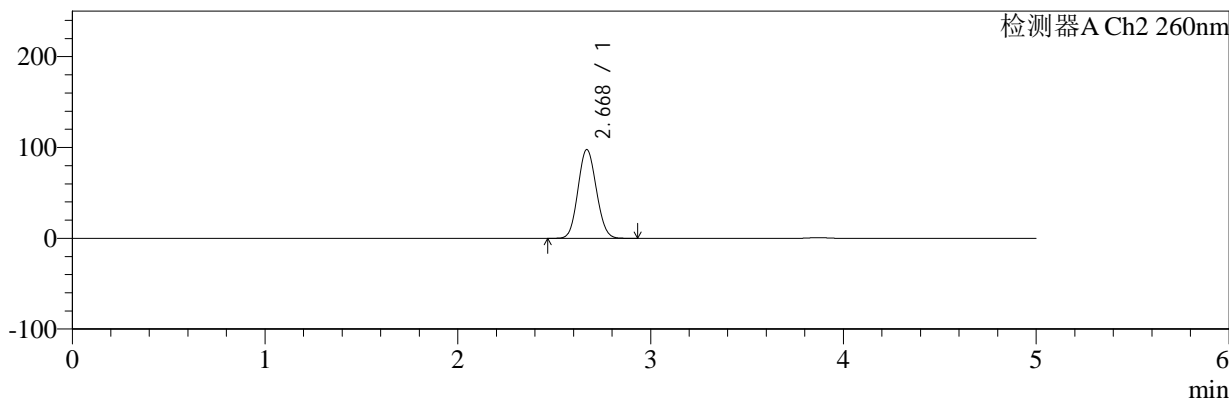
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1354-2 - zzp-2024120521p-cq3y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 11:54:53      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:46      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	3.870	103867	100.000	15732	7962	1.028	--
总计		103867	100.000	15732			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	646486	100.000	97556	3686	1.092	--
总计		646486	100.000	97556			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



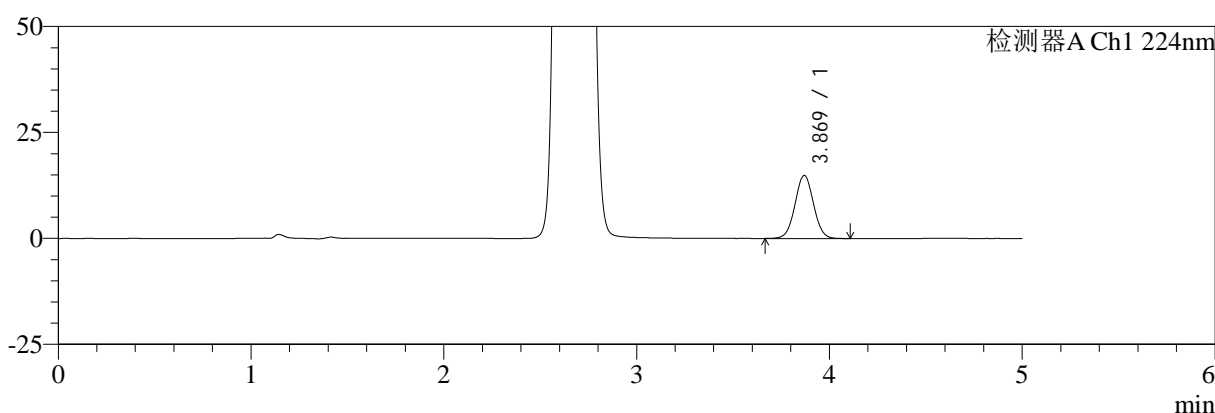
# SMF-4034

## <样品信息>

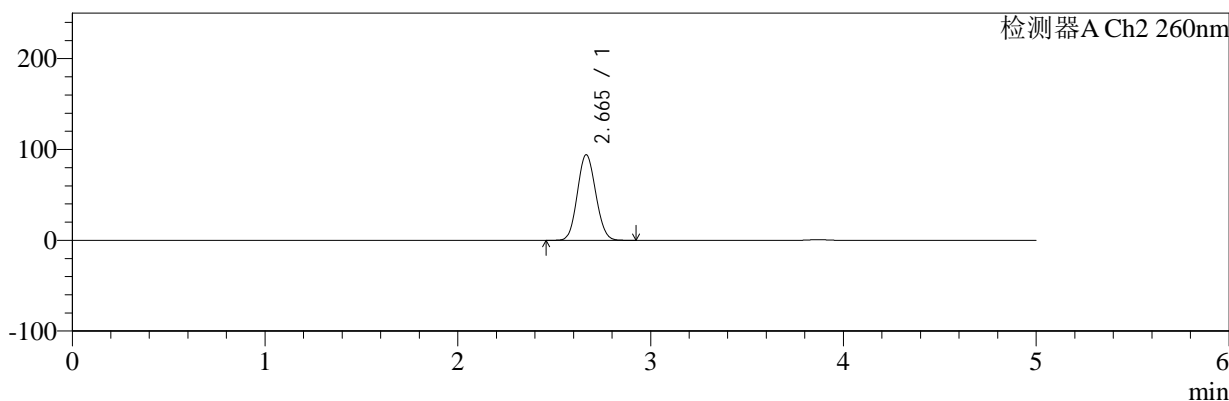
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1355-2 - zzp-2024120521p-cq3y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 12:00:14      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:49      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	98396	100.000	14855	7946	1.029	--
总计		98396	100.000	14855			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	623417	100.000	94207	3674	1.092	--
总计		623417	100.000	94207			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



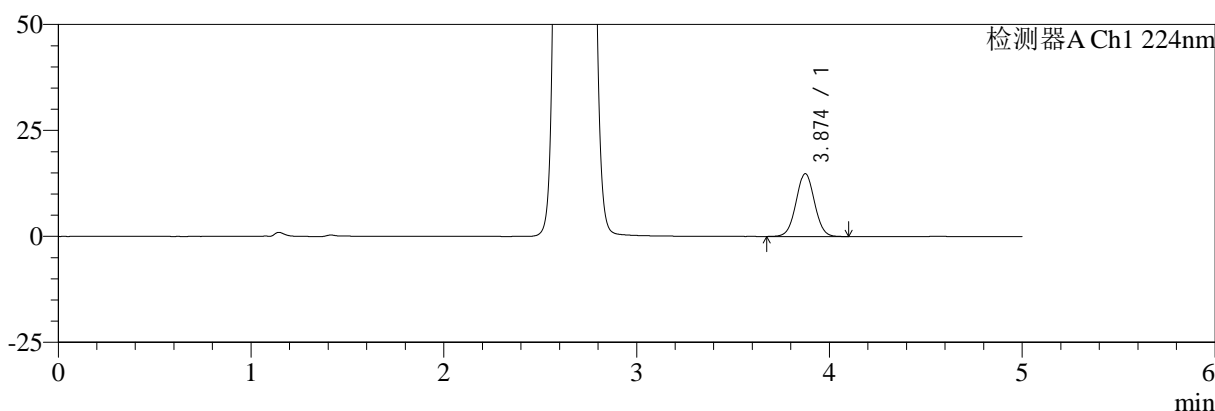
# SMF-4034

## <样品信息>

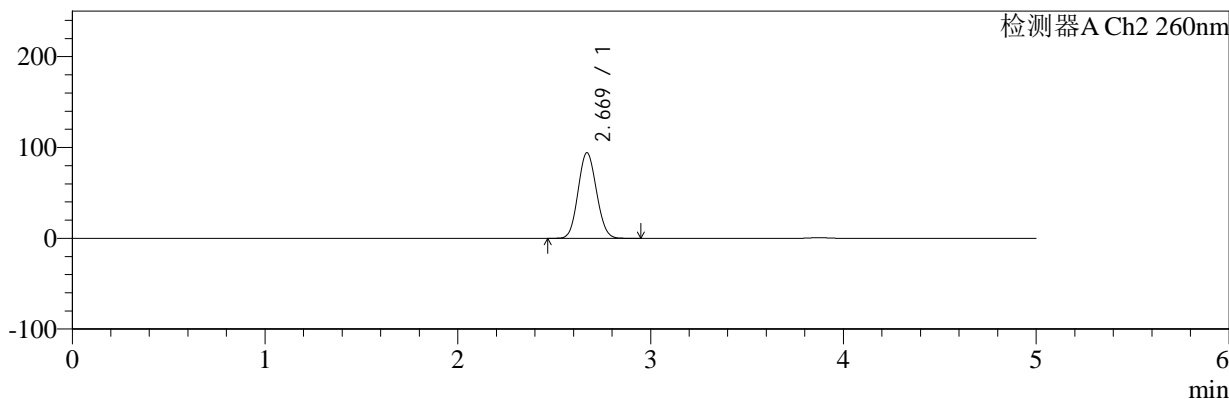
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1356-2 - zzp-2024120521p-cq3y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 12:05:36      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:51      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	98037	100.000	14826	7983	1.029	--
总计		98037	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	2.669	624203	100.000	94083	3667	1.089	--
总计		624203	100.000	94083			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



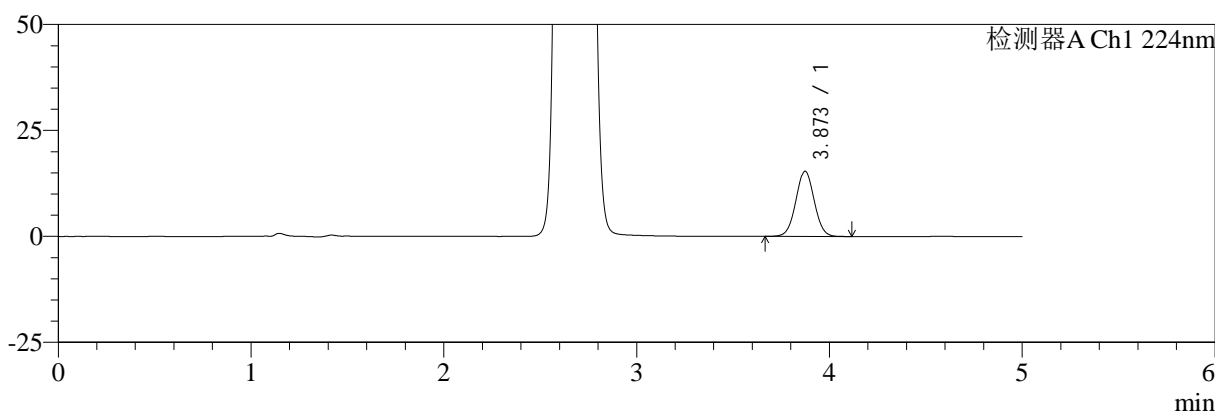
# SMF-4034

## <样品信息>

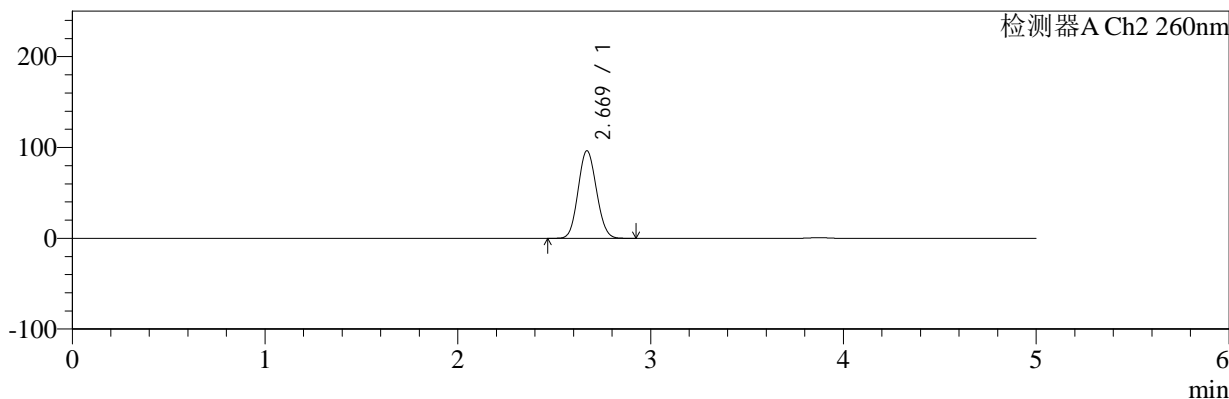
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1357-2 - zzp-2024120521p-cq3y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 12:10:57      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:54      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	101624	100.000	15392	7998	1.027	--
总计		101624	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	2.669	636684	100.000	96329	3700	1.091	--
总计		636684	100.000	96329			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



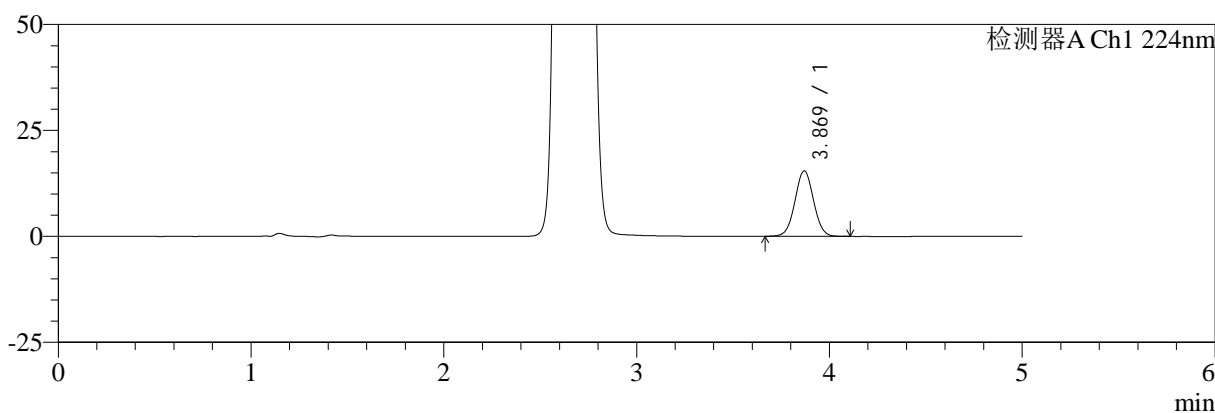
# SMF-4034

## <样品信息>

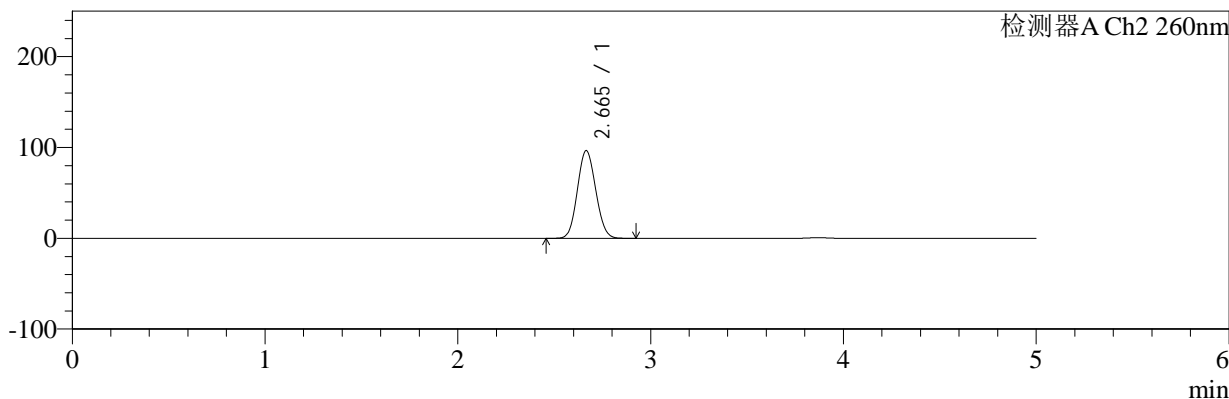
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1358-2 - zzp-2024120521p-cq3y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 12:16:19      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:56      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	3.869	102309	100.000	15414	7911	1.028	--
总计		102309	100.000	15414			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	638265	100.000	96520	3679	1.092	--
总计		638265	100.000	96520			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



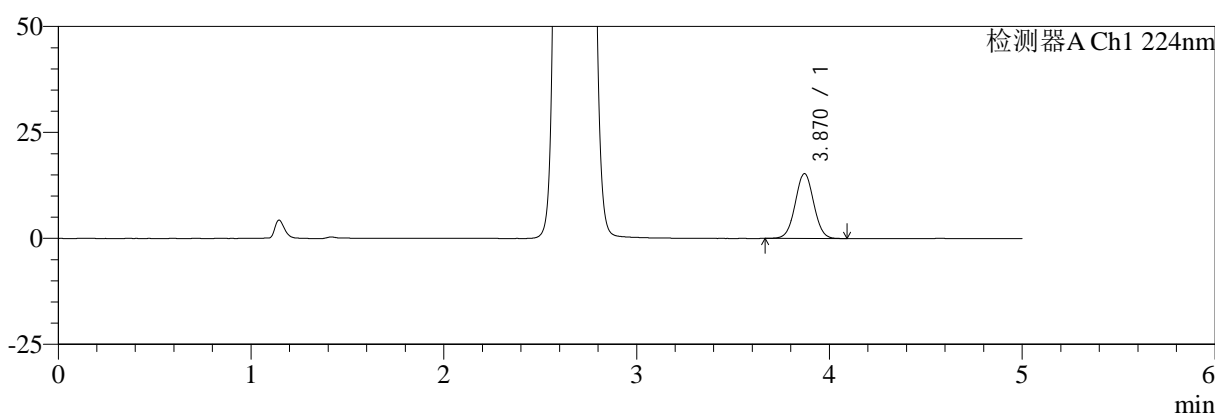
# SMF-4034

## <样品信息>

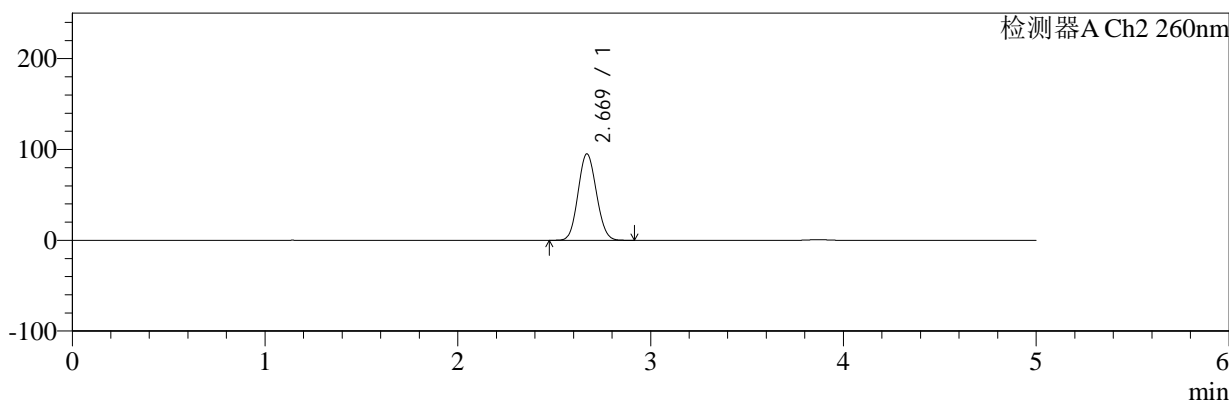
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1359-2 - zzp-2024120521p-cq3y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 12:21:40      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:27:59      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	3.870	100864	100.000	15304	7997	1.026	--
总计		100864	100.000	15304			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	628730	100.000	95010	3694	1.090	--
总计		628730	100.000	95010			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



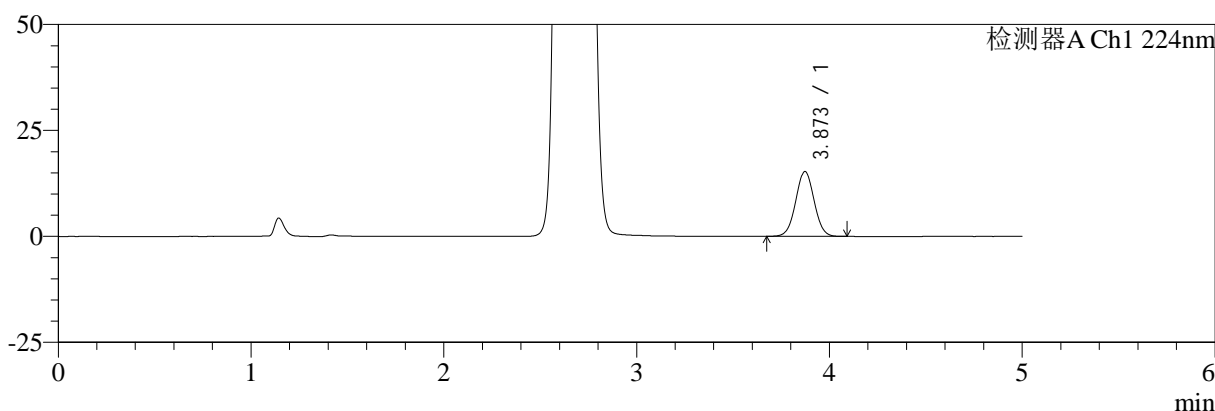
# SMF-4034

## <样品信息>

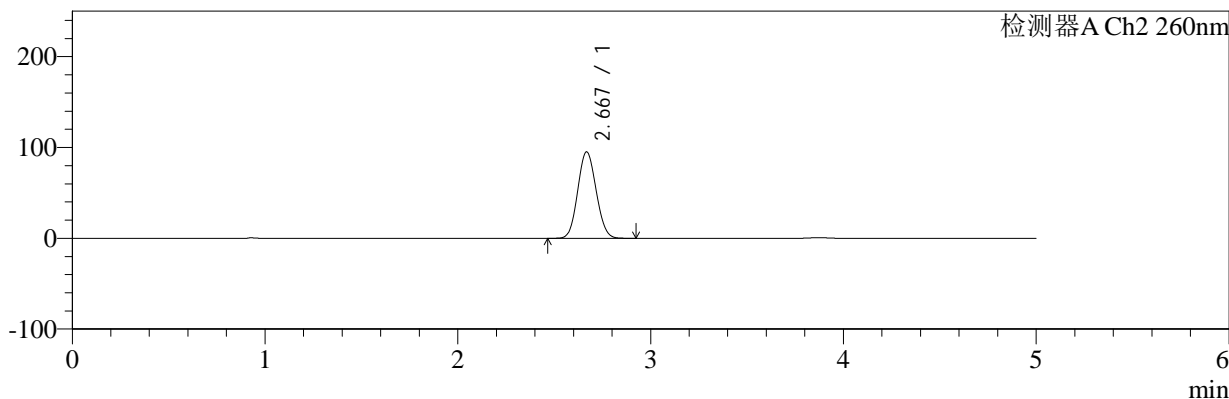
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1360-2 - zzp-2024120521p-cq3y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 12:27:01      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:01      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	100828	100.000	15311	8003	1.025	--
总计		100828	100.000	15311			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	632341	100.000	94834	3645	1.091	--
总计		632341	100.000	94834			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



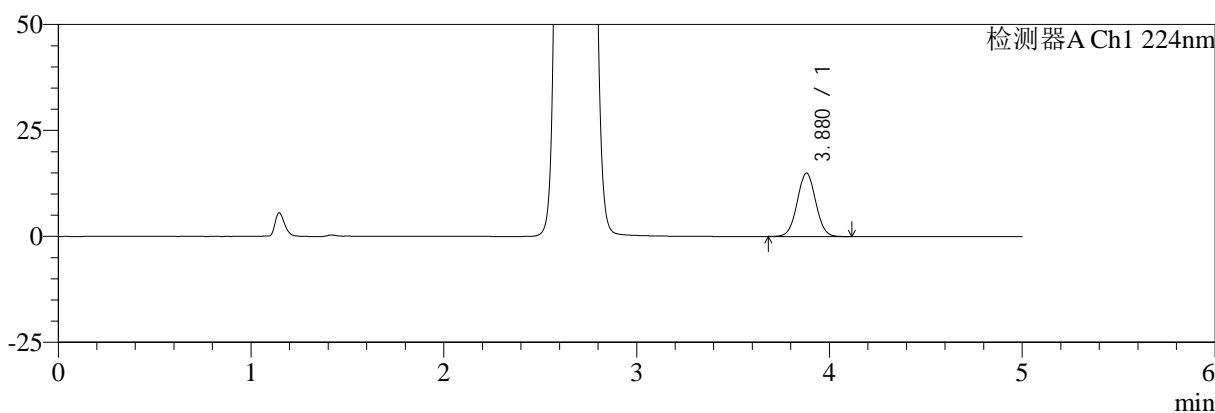
# SMF-4034

## <样品信息>

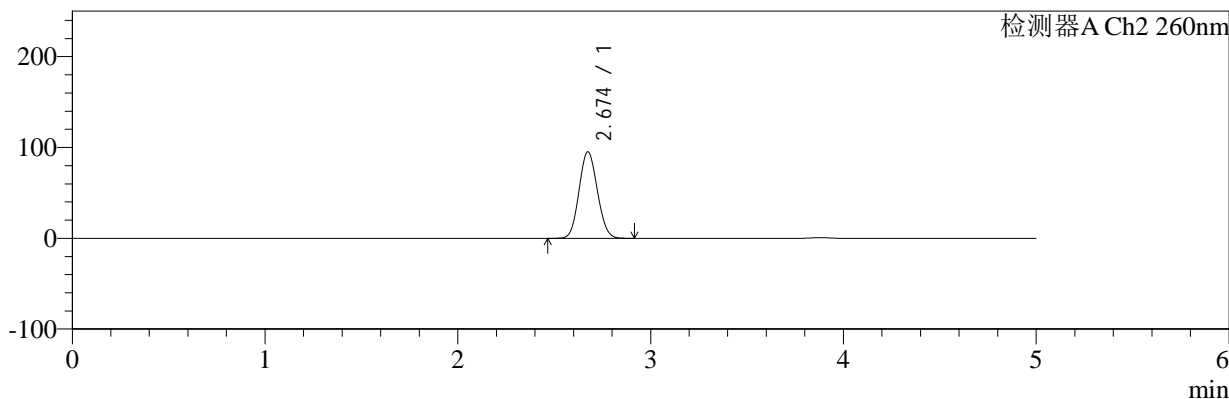
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1361-2 - zzp-2024120521p-cq3y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 12:32:24      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:04      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	3.880	99150	100.000	14979	7955	1.028	--
总计		99150	100.000	14979			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	629081	100.000	95150	3708	1.091	--
总计		629081	100.000	95150			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



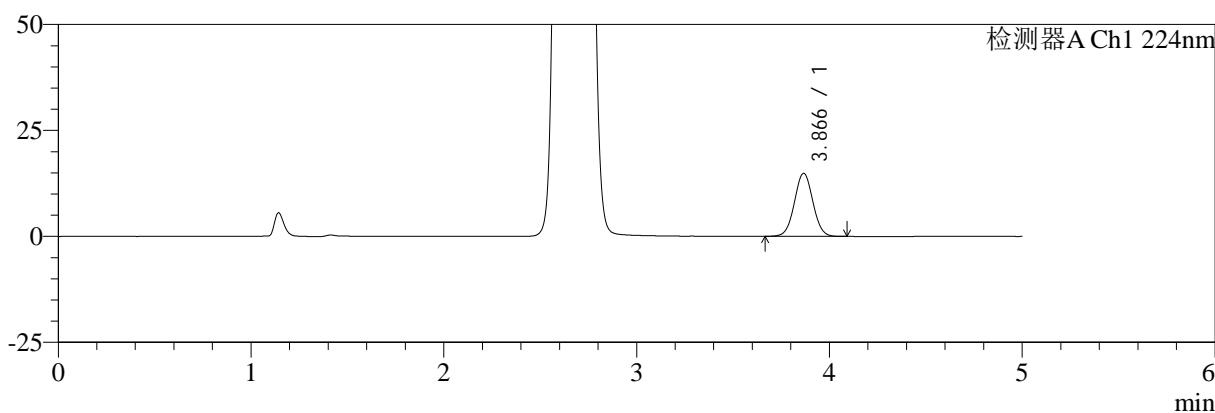
# SMF-4034

## <样品信息>

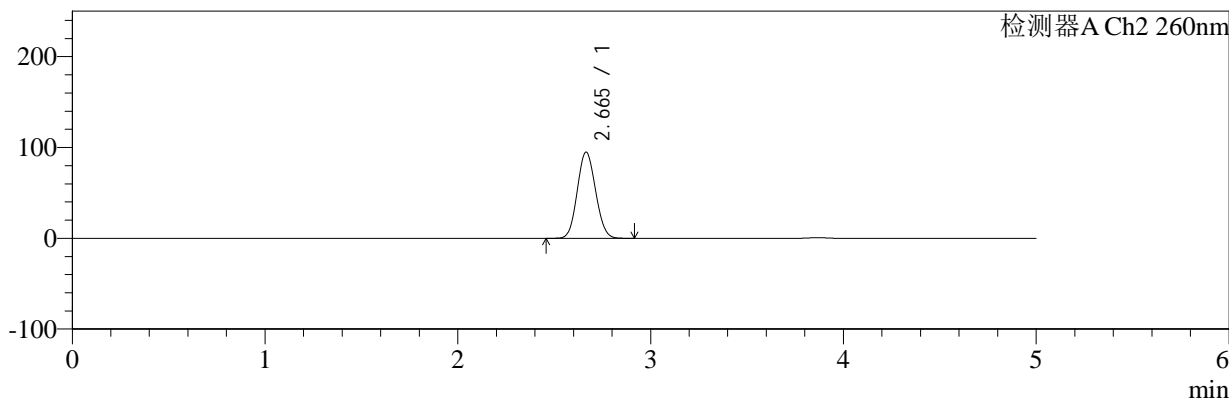
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1362-2 - zzp-2024120521p-cq3y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 12:37:46      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:07      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	3.866	97871	100.000	14844	7986	1.027	--
总计		97871	100.000	14844			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	626765	100.000	94891	3679	1.090	--
总计		626765	100.000	94891			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



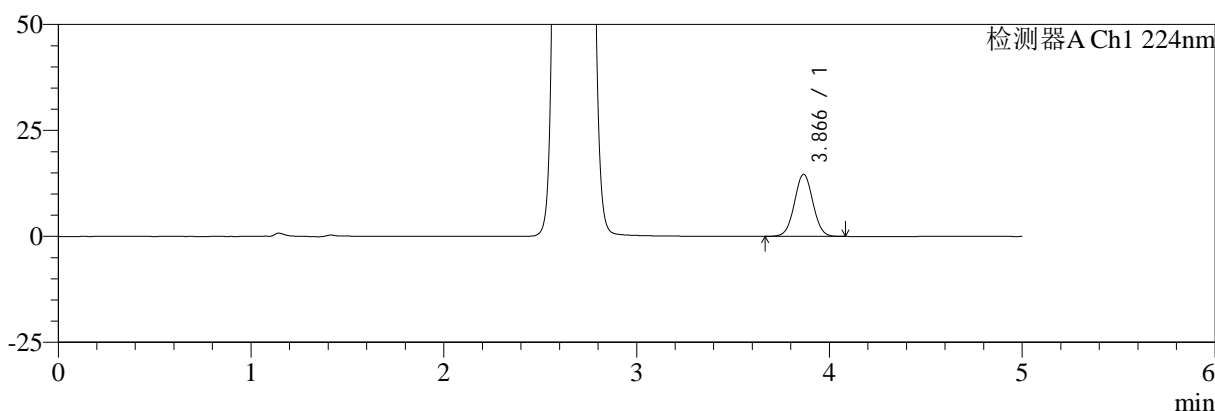
# SMF-4034

## <样品信息>

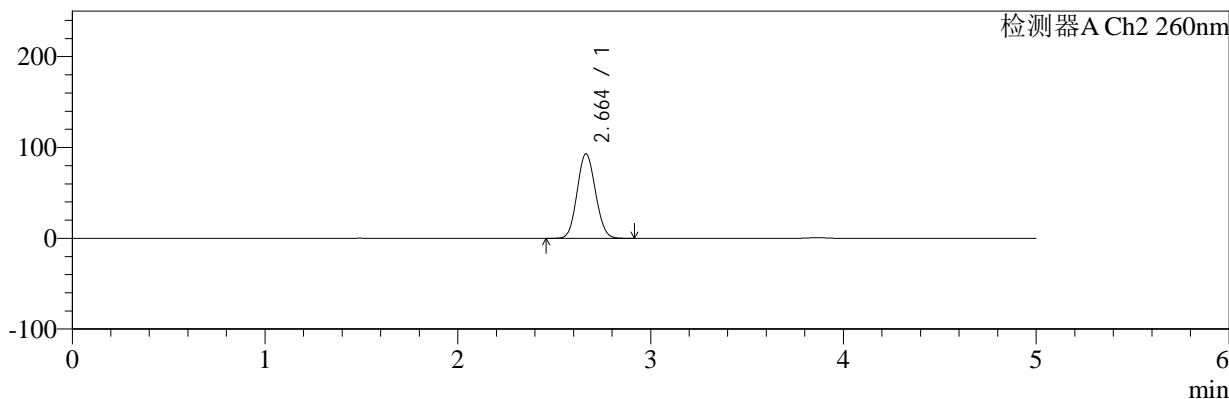
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1363-2 - zzp-2024120521p-cq3y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 12:43:08      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:09      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	3.866	96441	100.000	14620	7960	1.027	--
总计		96441	100.000	14620			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	614985	100.000	93064	3676	1.090	--
总计		614985	100.000	93064			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



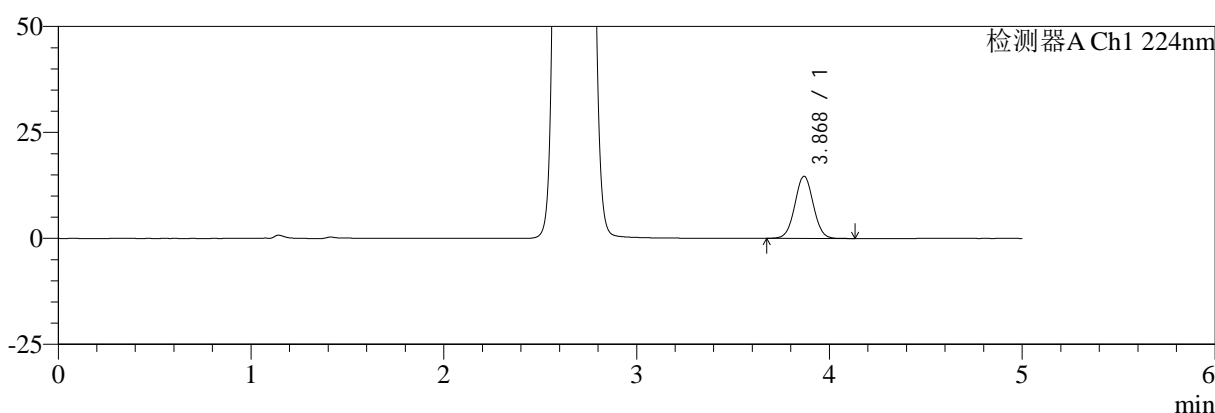
# SMF-4034

## <样品信息>

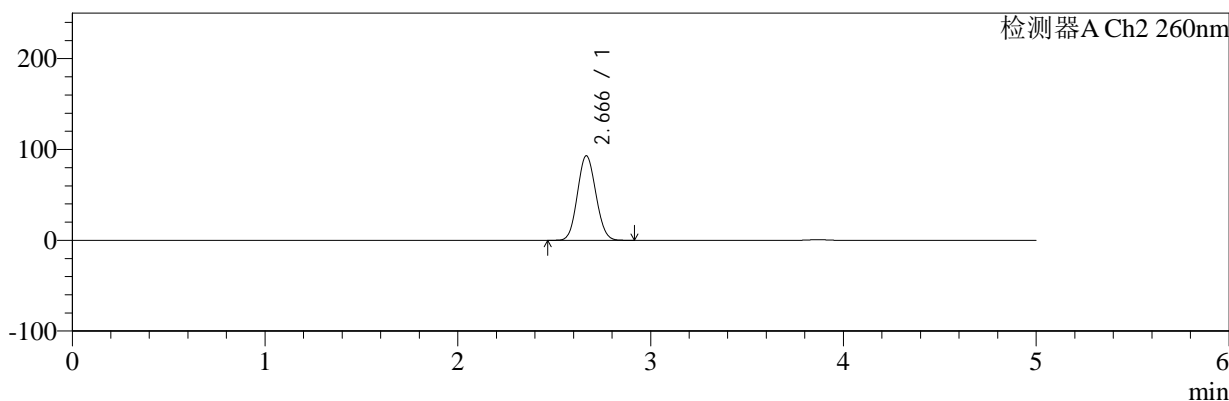
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1364-2 - zzp-2024120521p-cq3y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 12:48:29      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:12      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	3.868	96602	100.000	14615	7997	1.028	--
总计		96602	100.000	14615			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	617418	100.000	92982	3657	1.088	--
总计		617418	100.000	92982			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



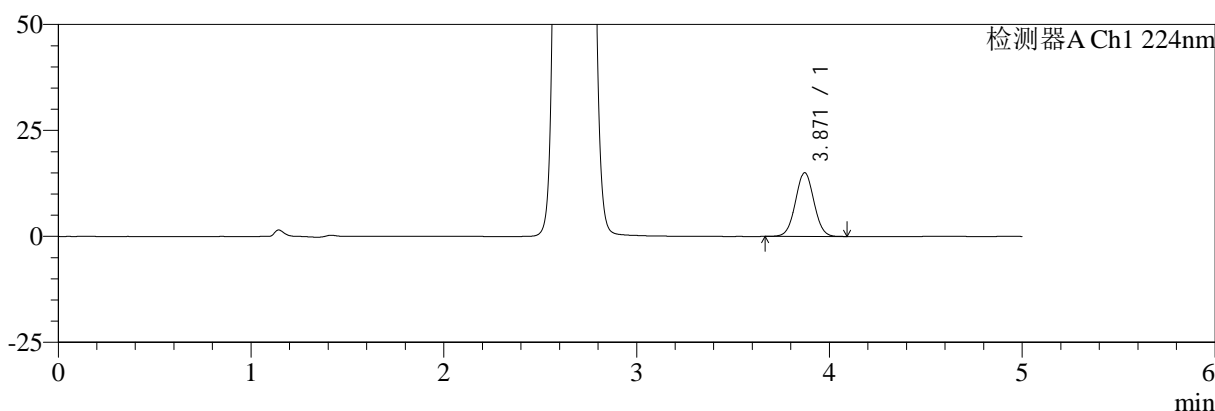
# SMF-4034

## <样品信息>

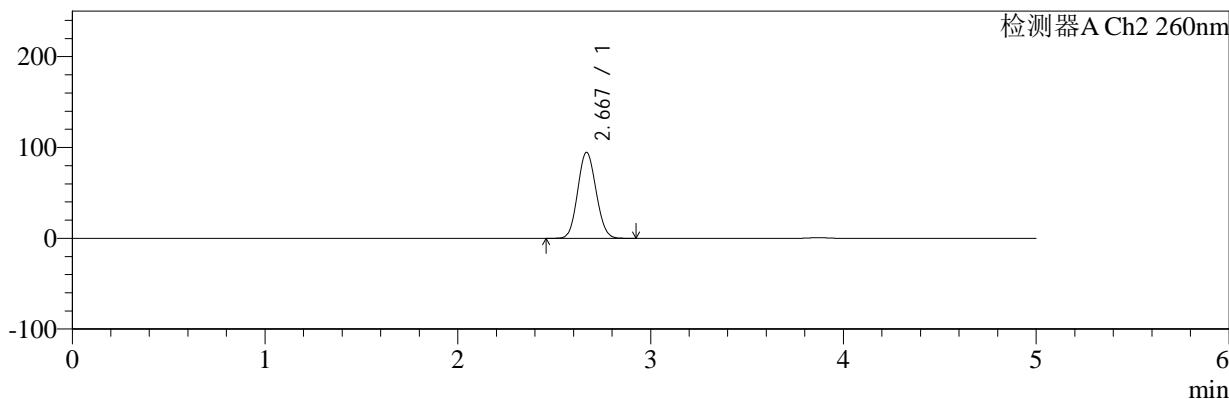
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1365-2 - zzp-2024120621p-cq3y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 12:53:51      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:14      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	99495	100.000	15061	7950	1.027	--
总计		99495	100.000	15061			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	627009	100.000	94440	3674	1.091	--
总计		627009	100.000	94440			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



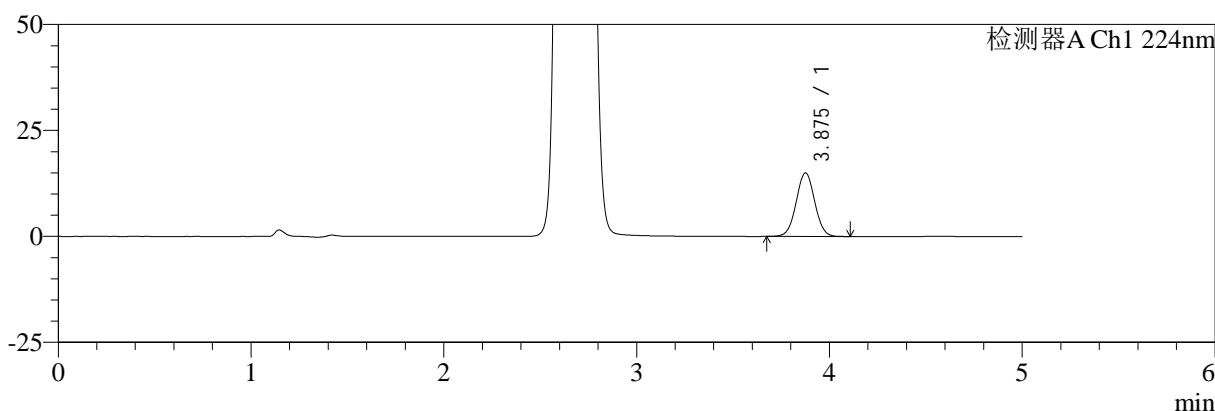
# SMF-4034

## <样品信息>

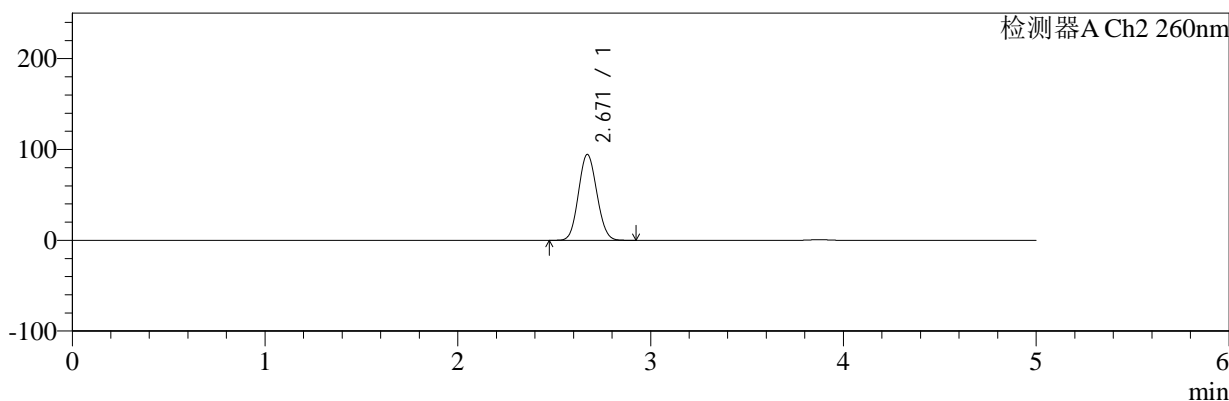
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1366-2 - zzp-2024120621p-cq3y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 12:59:14      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:17      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	3.875	99216	100.000	14965	7969	1.027	--
总计		99216	100.000	14965			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	625864	100.000	94567	3683	1.088	--
总计		625864	100.000	94567			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



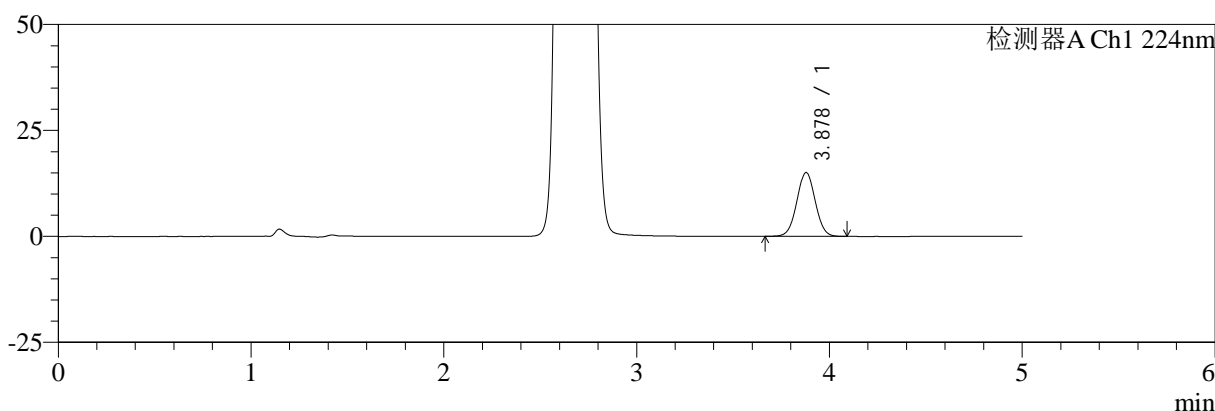
# SMF-4034

## <样品信息>

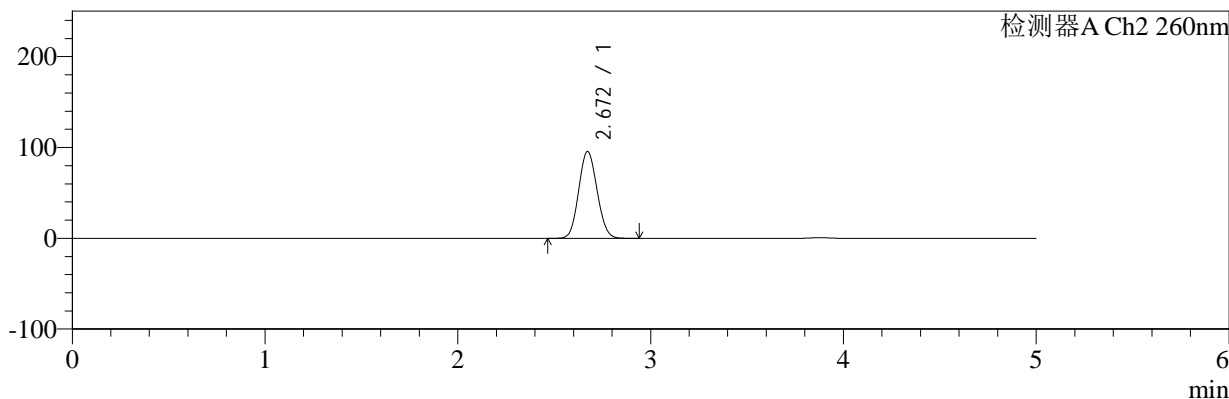
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1367-2 - zzp-2024120621p-cq3y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 13:04:36      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:20      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	3.878	99695	100.000	15080	7984	1.023	--
总计		99695	100.000	15080			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	633882	100.000	95658	3672	1.090	--
总计		633882	100.000	95658			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



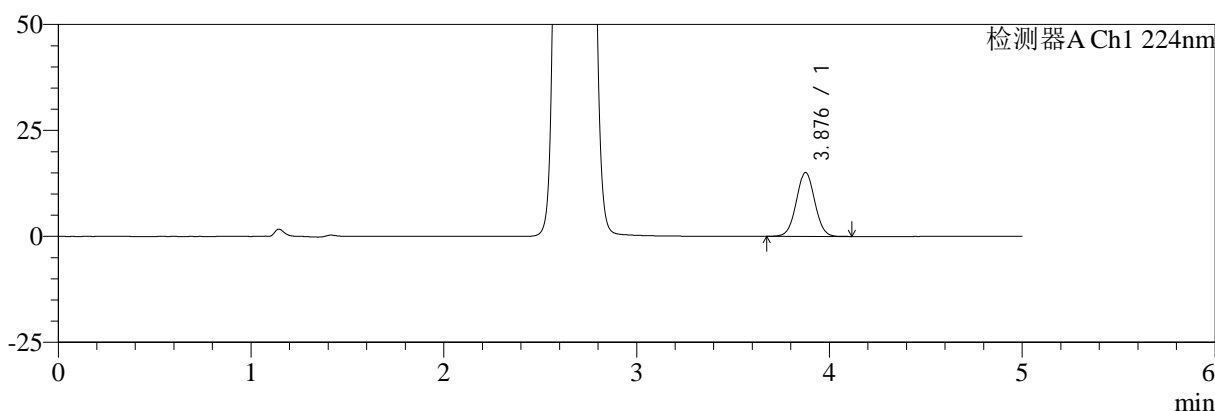
# SMF-4034

## <样品信息>

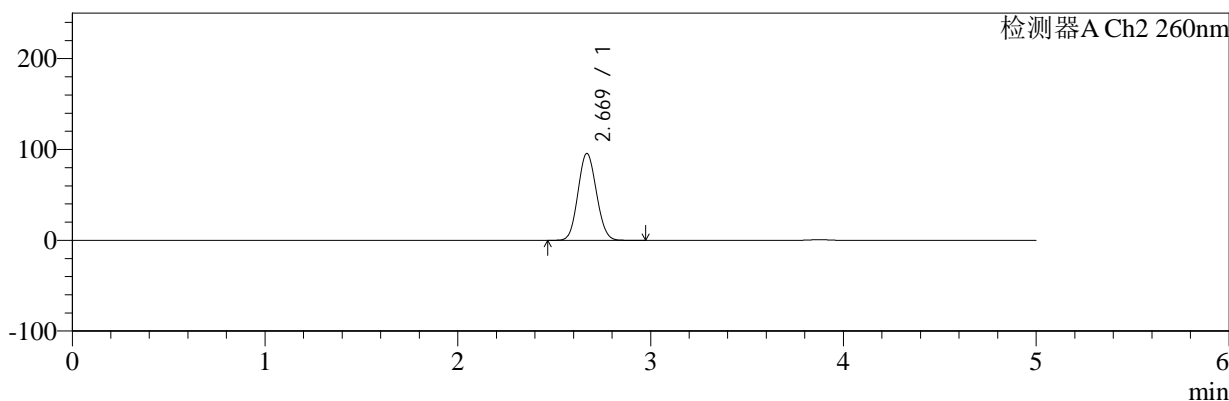
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1368-2 - zzp-2024120621p-cq3y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 13:09:58      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:22      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	3.876	99570	100.000	15017	7976	1.027	--
总计		99570	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	2.669	636053	100.000	95498	3647	1.089	--
总计		636053	100.000	95498			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



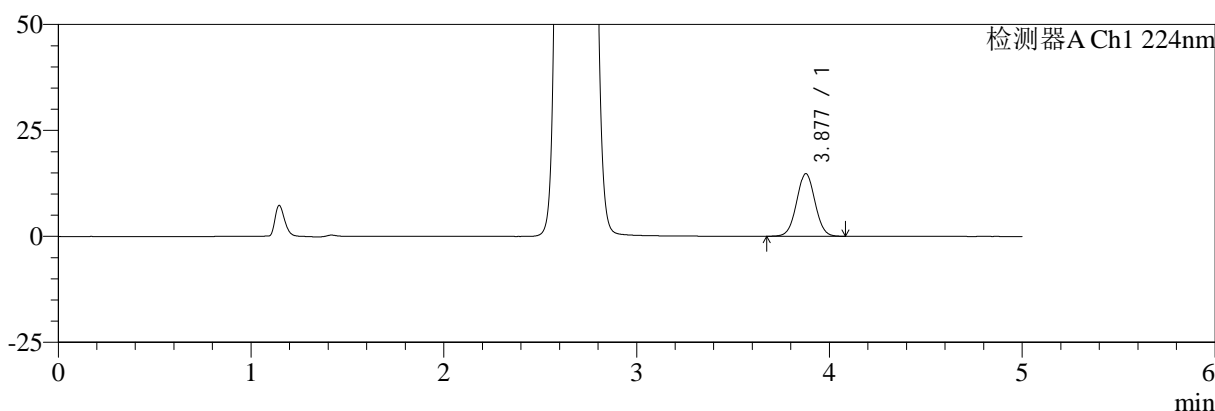
# SMF-4034

## <样品信息>

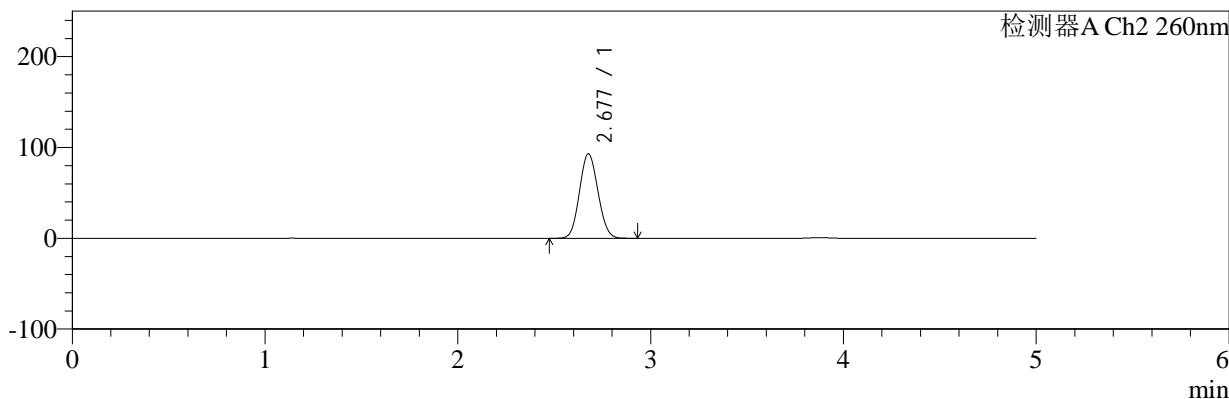
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1369-2 - zzp-2024120621p-cq3y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 13:30:13      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:25      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	3.877	97331	100.000	14742	8000	1.027	--
总计		97331	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	2.677	620583	100.000	92851	3650	1.086	--
总计		620583	100.000	92851			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



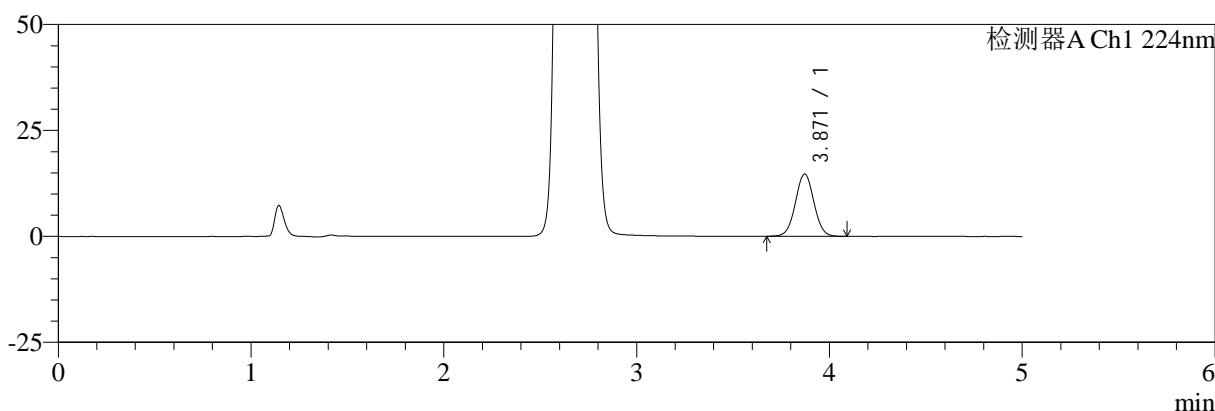
# SMF-4034

## <样品信息>

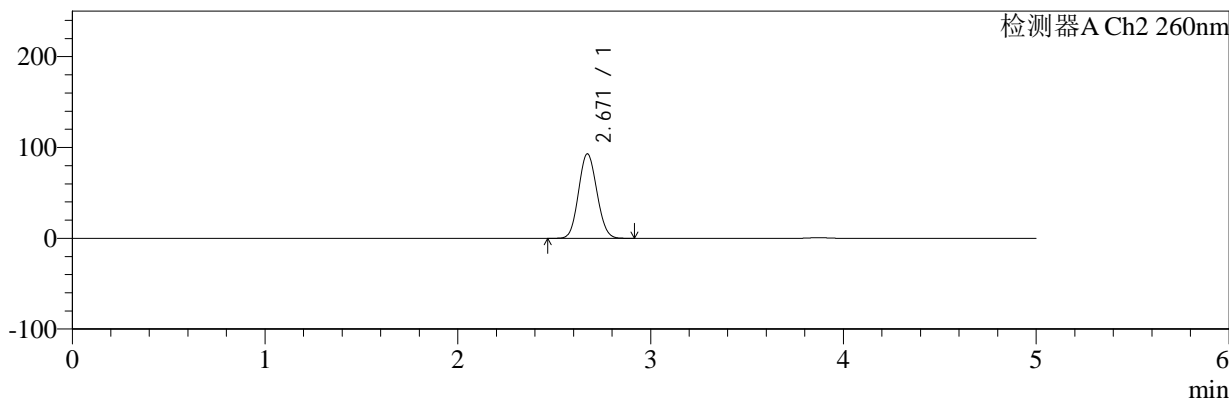
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1370-2 - zzp-2024120621p-cq3y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 13:35:40      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:27      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	3.871	96781	100.000	14703	7996	1.026	--
总计		96781	100.000	14703			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	614730	100.000	93046	3695	1.090	--
总计		614730	100.000	93046			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



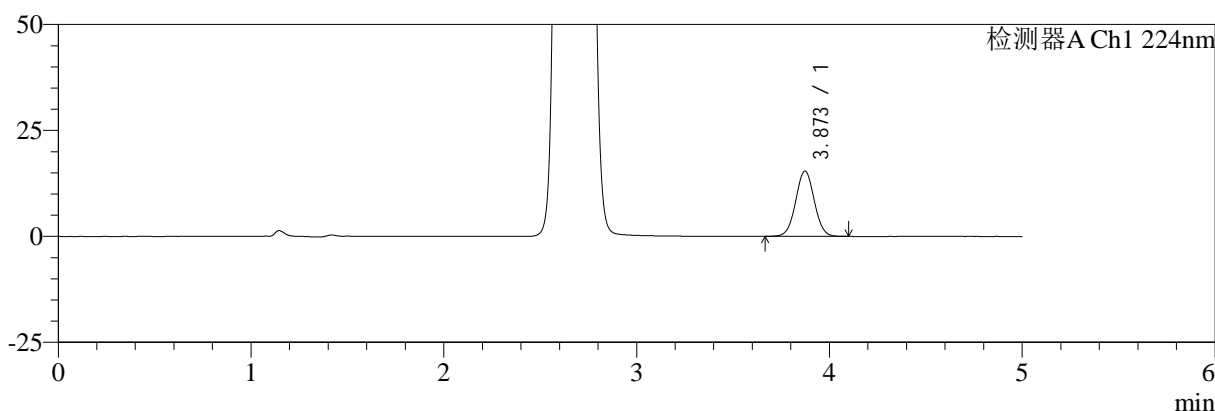
# SMF-4034

## <样品信息>

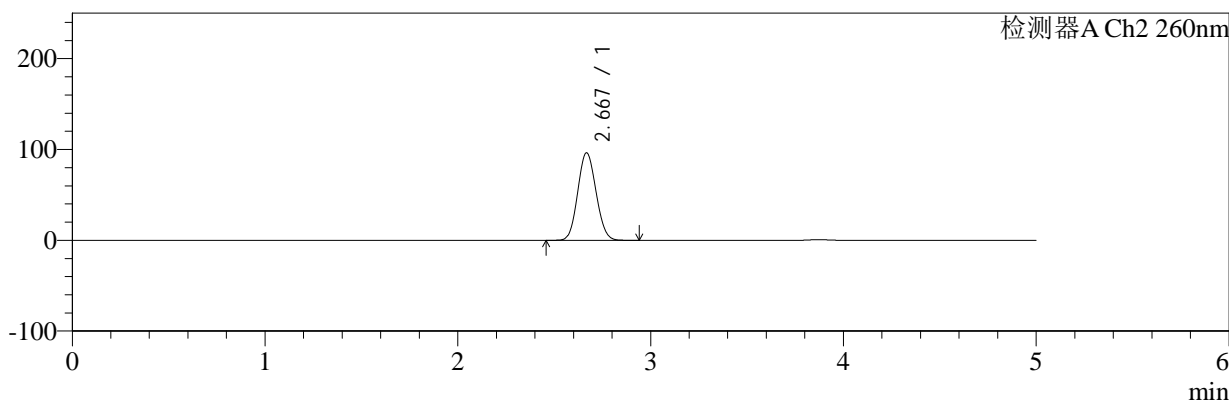
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1371-2 - zzp-2024120621p-cq3y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 13:41:02      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:30      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	3.873	101971	100.000	15404	7916	1.027	--
总计		101971	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	2.667	637189	100.000	96040	3681	1.091	--
总计		637189	100.000	96040			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



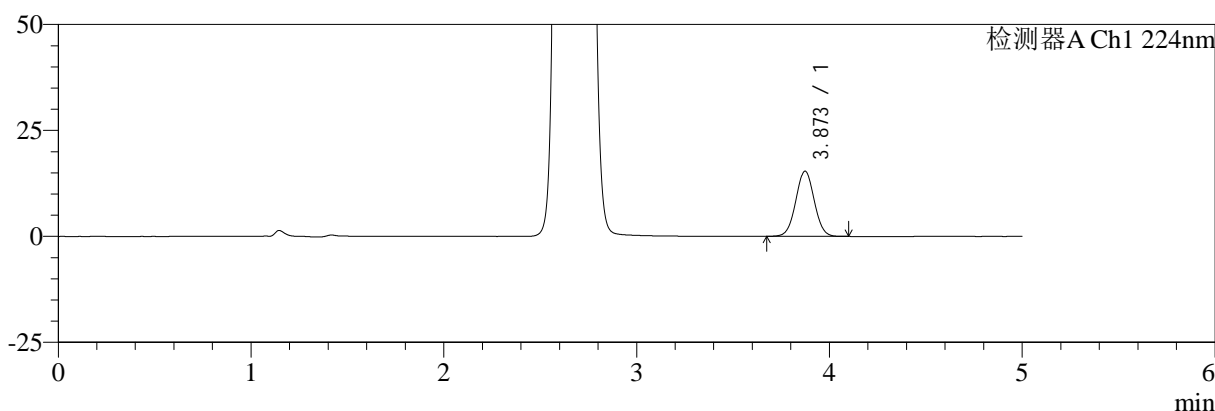
# SMF-4034

## <样品信息>

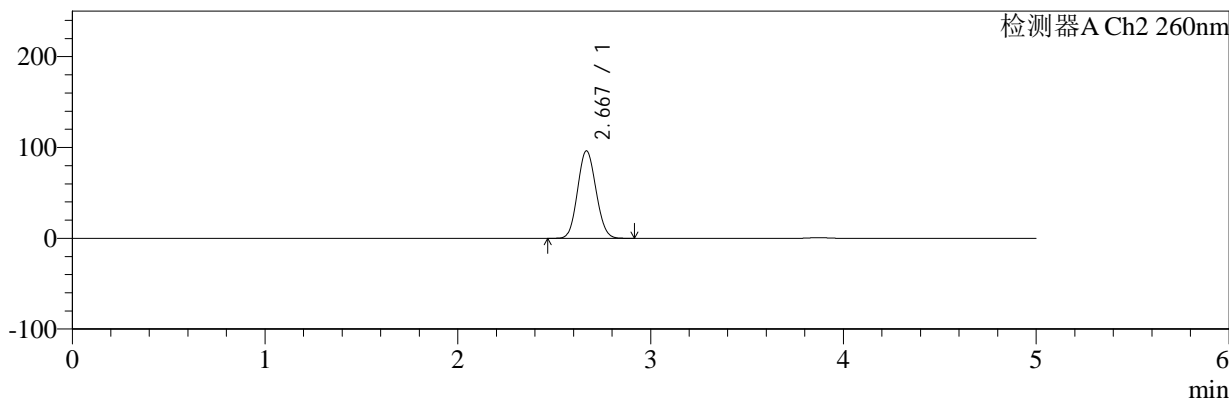
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1372-2 - zzp-2024120621p-cq3y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 13:46:24      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:32      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	101767	100.000	15395	7946	1.026	--
总计		101767	100.000	15395			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	638850	100.000	96099	3653	1.092	--
总计		638850	100.000	96099			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



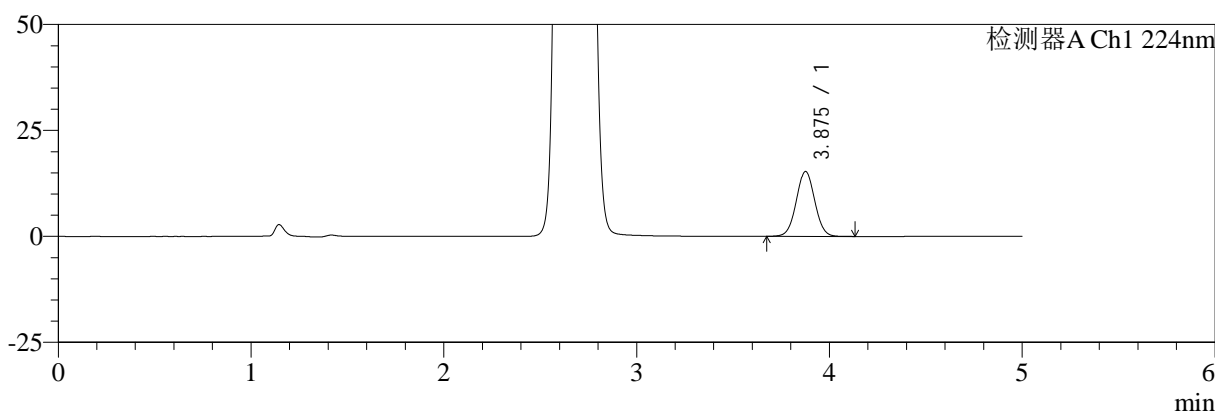
# SMF-4034

## <样品信息>

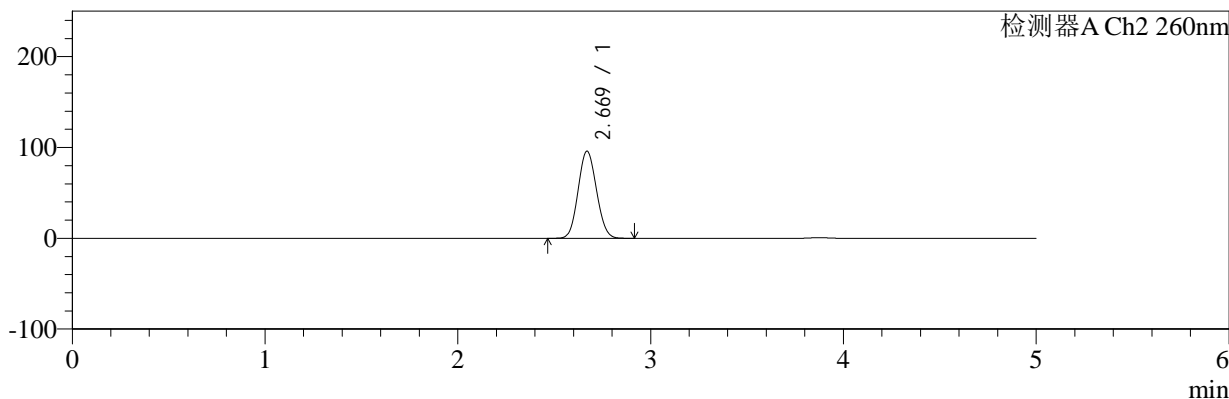
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1373-2 - zzp-2024120621p-cq3y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 13:51:47      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:35      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	3.875	101336	100.000	15263	7954	1.029	--
总计		101336	100.000	15263			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	636201	100.000	95839	3666	1.088	--
总计		636201	100.000	95839			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



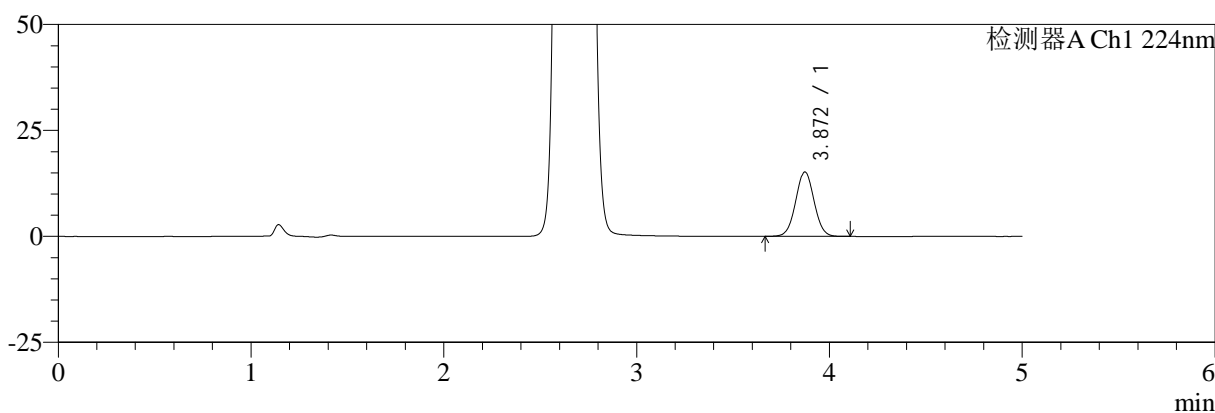
# SMF-4034

## <样品信息>

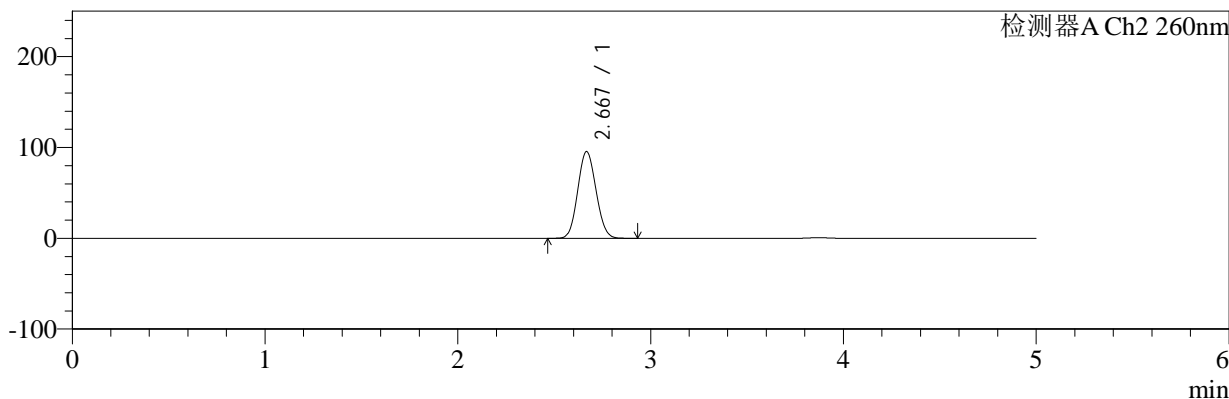
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1374-2 - zzp-2024120621p-cq3y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 13:57:08      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:37      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	3.872	100244	100.000	15221	8011	1.030	--
总计		100244	100.000	15221			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	630610	100.000	95208	3692	1.090	--
总计		630610	100.000	95208			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



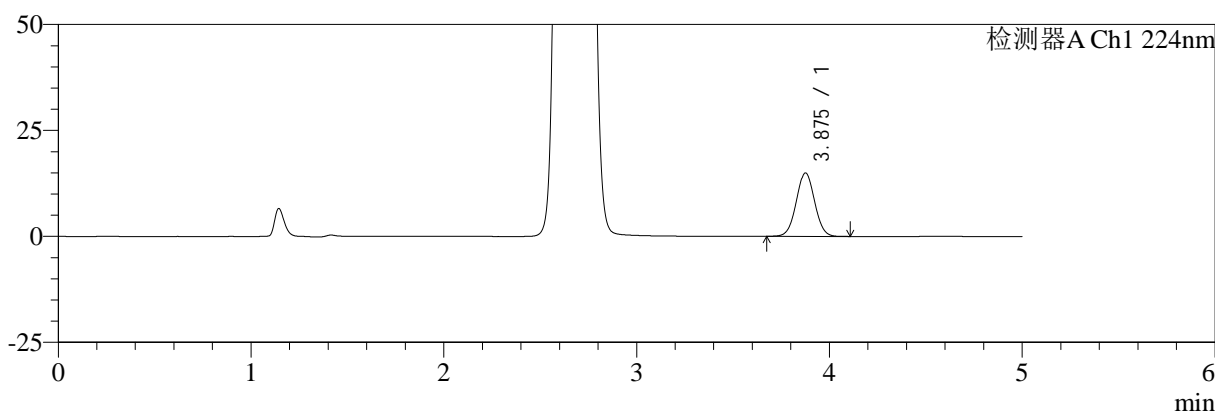
# SMF-4034

## <样品信息>

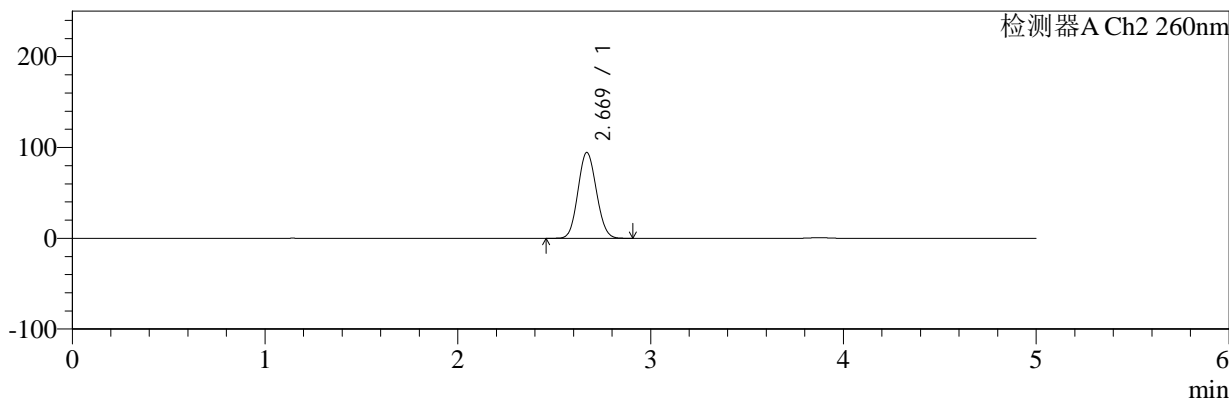
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1375-2 - zzp-2024120621p-cq3y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 14:02:30      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:40      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	98680	100.000	14927	7992	1.028	--
总计		98680	100.000	14927			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	627717	100.000	94295	3651	1.090	--
总计		627717	100.000	94295			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



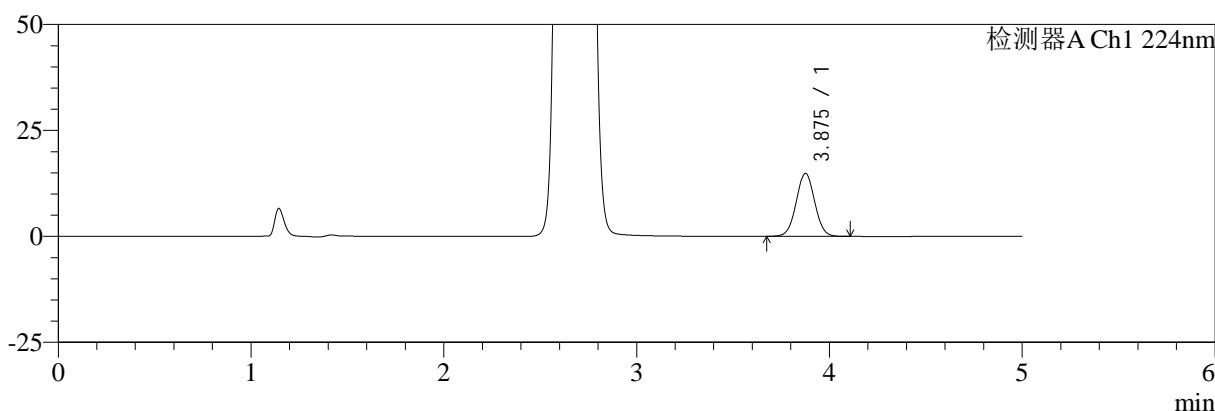
# SMF-4034

## <样品信息>

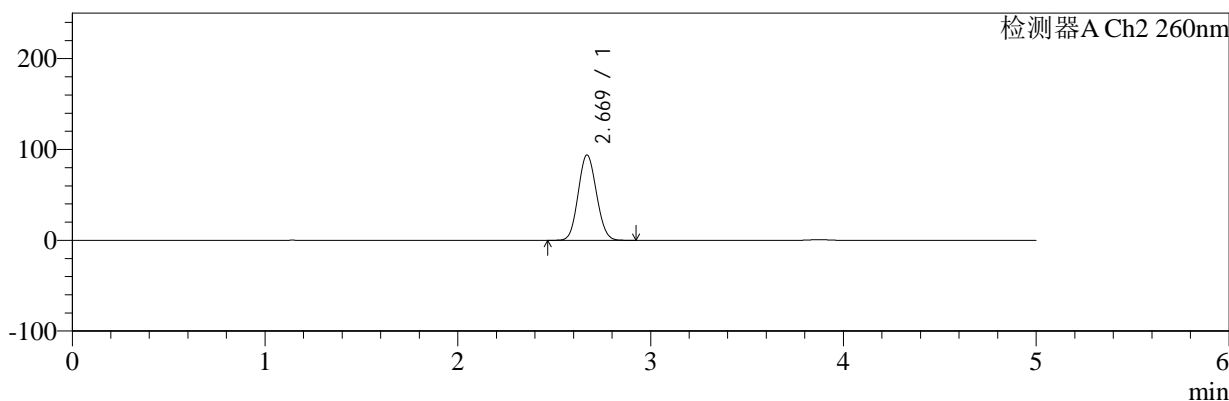
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1376-2 - zzp-2024120621p-cq3y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 14:07:51      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:42      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	3.875	98283	100.000	14820	7965	1.027	--
总计		98283	100.000	14820			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	618876	100.000	93809	3712	1.089	--
总计		618876	100.000	93809			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



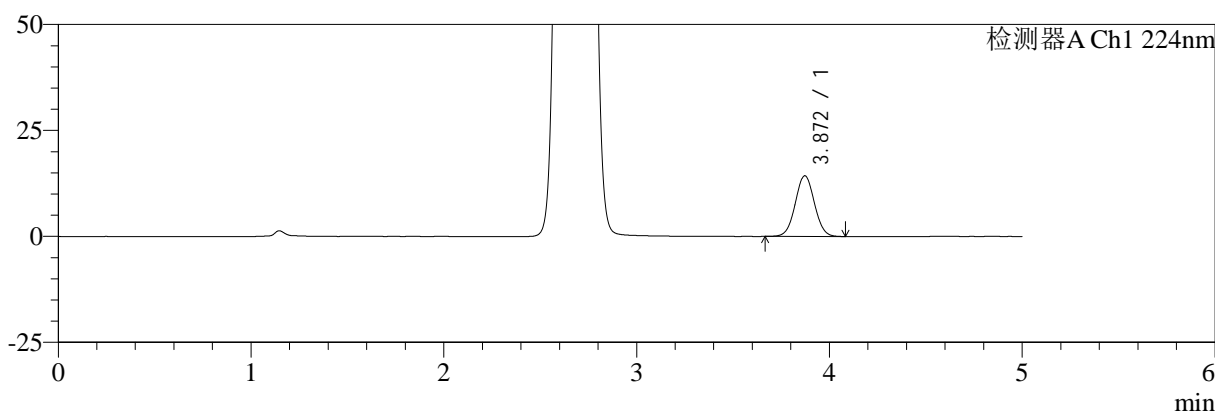
# SMF-4034

## <样品信息>

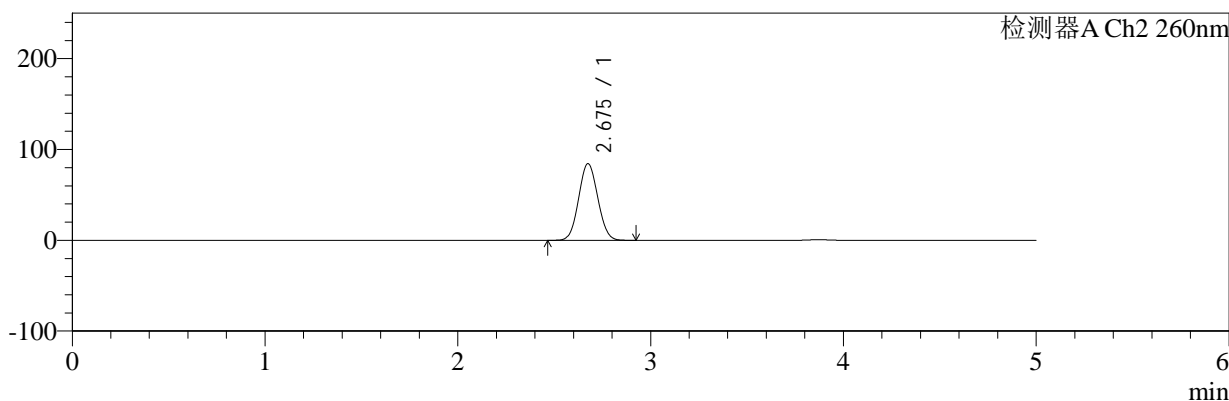
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1377-2 - zzp-cq3y-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 14:13:13      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:45      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	3.872	98236	100.000	14338	7374	1.034	--
总计		98236	100.000	14338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	581719	100.000	84271	3411	1.065	--
总计		581719	100.000	84271			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



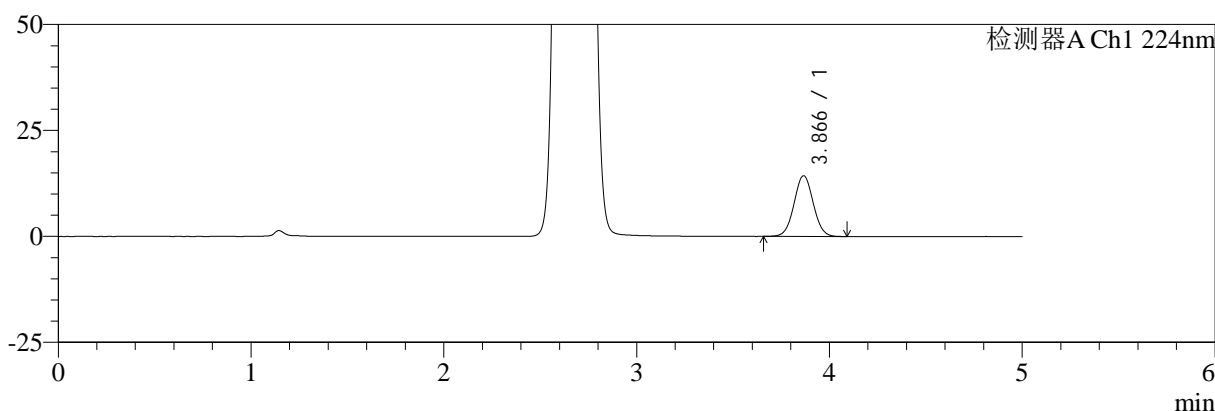
# SMF-4034

## <样品信息>

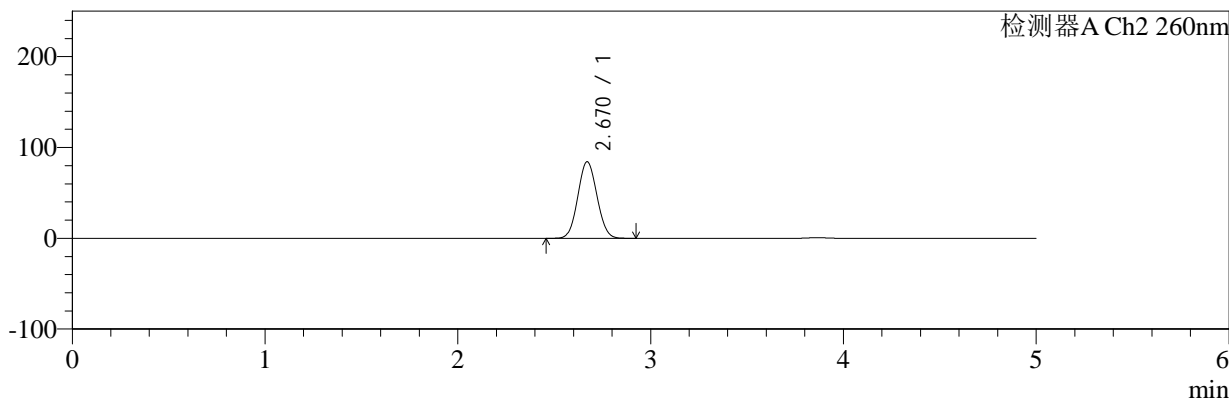
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1378-2 - zzp-cq3y-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 14:18:34      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:47      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	98191	100.000	14307	7350	1.034	--
总计		98191	100.000	14307			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	581582	100.000	84275	3393	1.064	--
总计		581582	100.000	84275			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



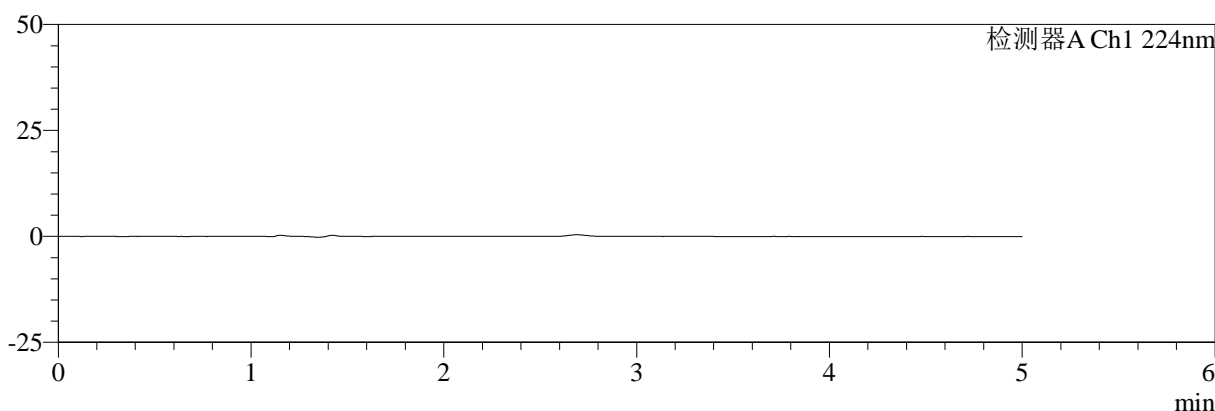
# SMF-4034

## <样品信息>

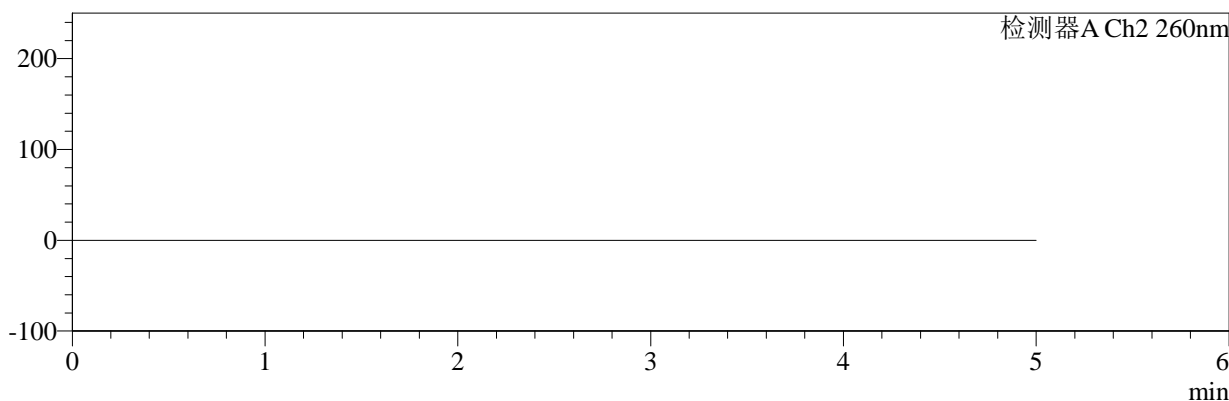
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1379-2 - zzp-cq3y-rcd-1000mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 14:23:59      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:50      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)
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长期3月HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂



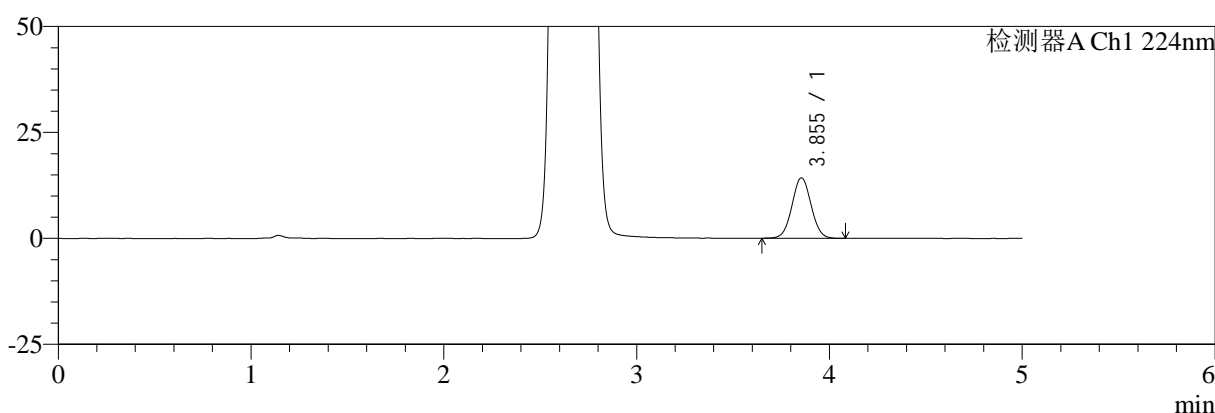
# SMF-4034

## <样品信息>

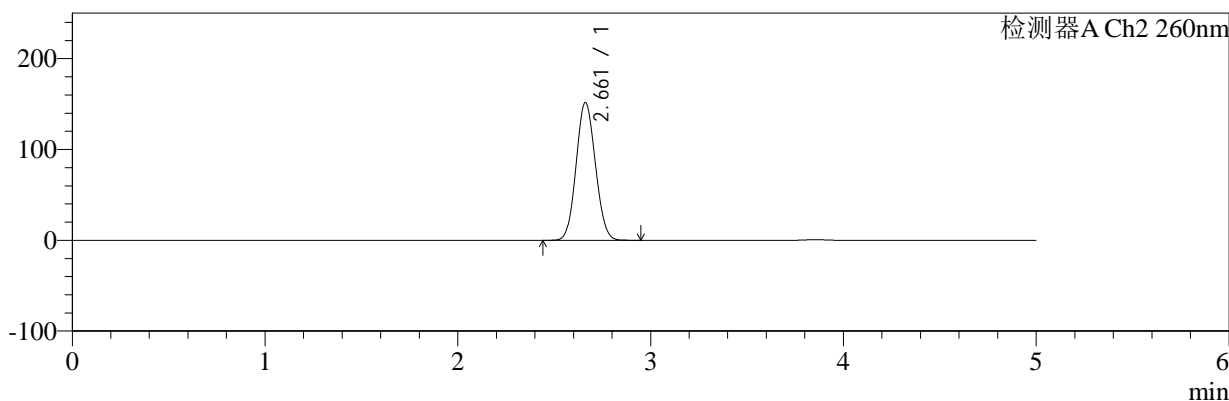
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1380-2 - zzp-cq3y-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 14:29:23      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:52      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	3.855	97379	100.000	14250	7360	1.033	--
总计		97379	100.000	14250			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1054632	100.000	151528	3325	1.083	--
总计		1054632	100.000	151528			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



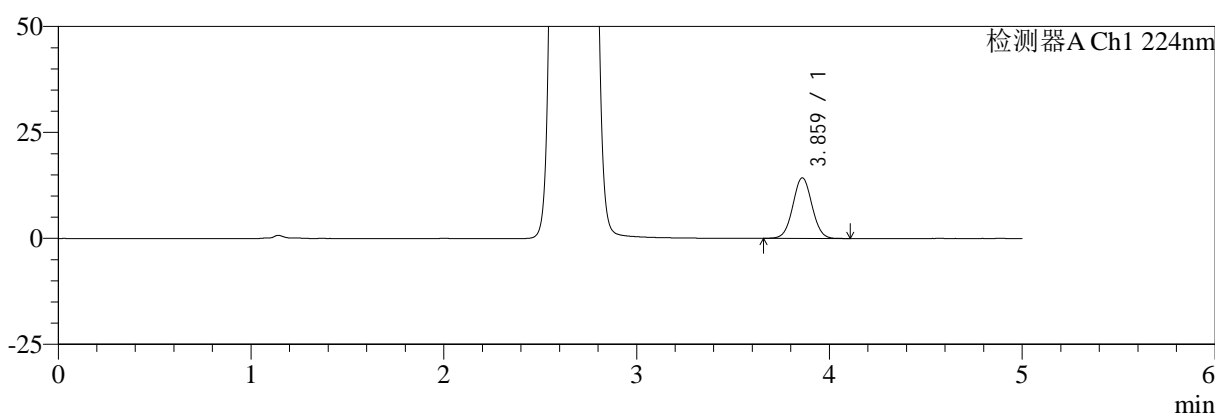
# SMF-4034

## <样品信息>

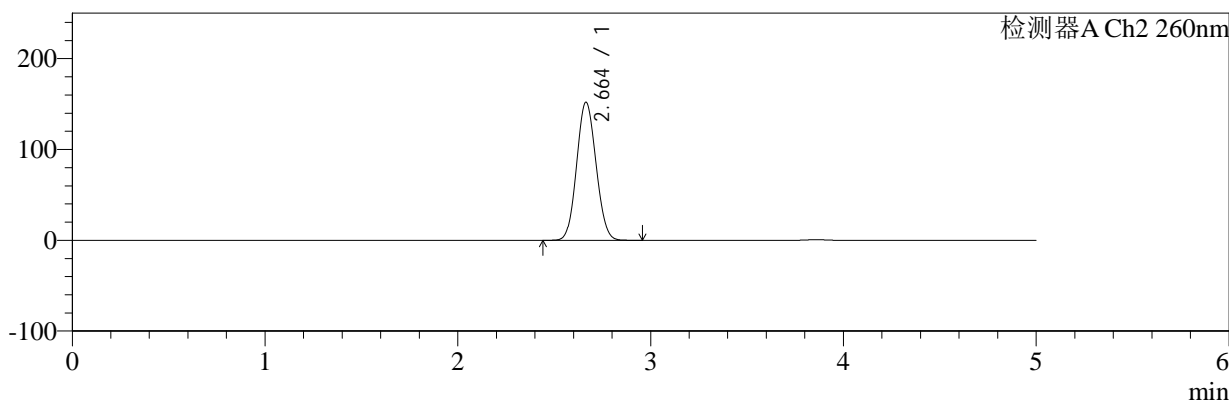
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1381-2 - zzp-cq3y-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 14:34:47      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:55      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	3.859	97568	100.000	14228	7381	1.034	--
总计		97568	100.000	14228			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1063081	100.000	152054	3293	1.081	--
总计		1063081	100.000	152054			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



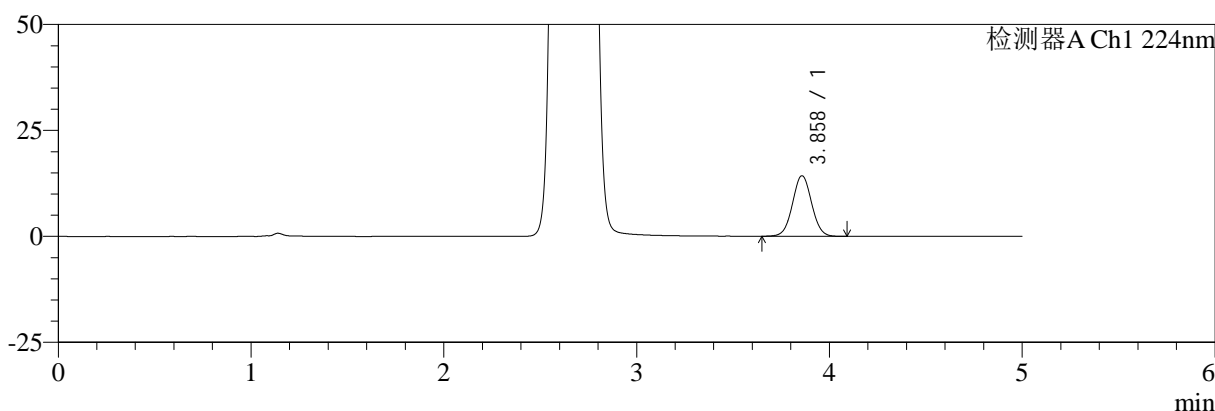
# SMF-4034

## <样品信息>

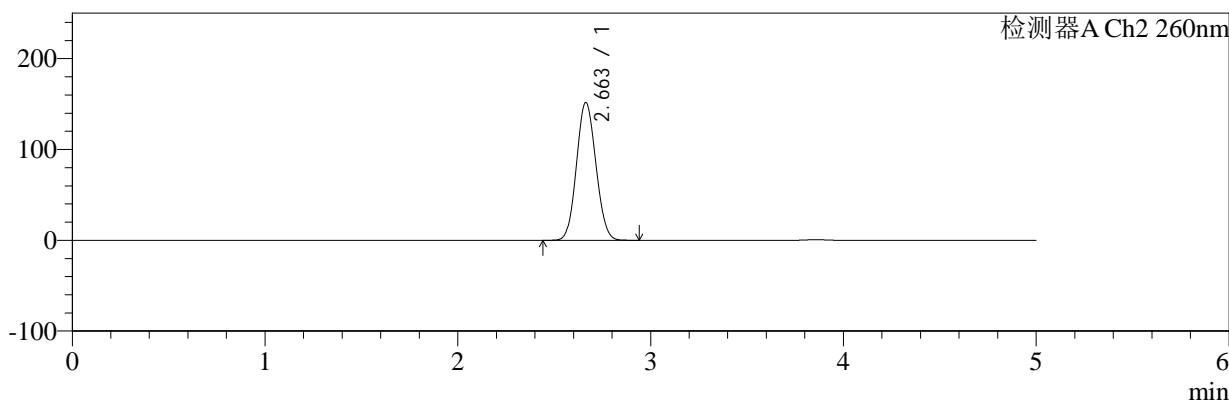
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1382-2 - zzp-cq3y-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 14:40:11      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:28:57      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	3.858	97355	100.000	14248	7402	1.033	--
总计		97355	100.000	14248			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1062297	100.000	151830	3286	1.085	--
总计		1062297	100.000	151830			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



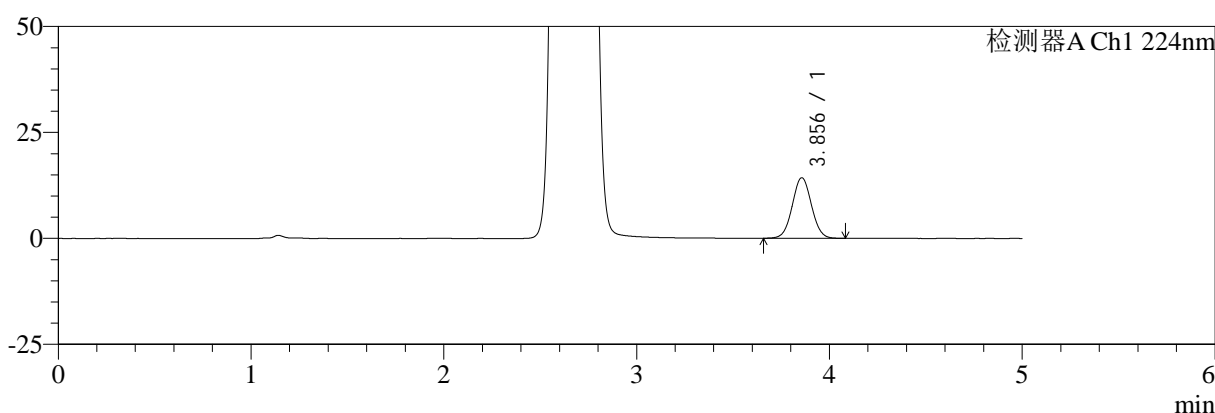
# SMF-4034

## <样品信息>

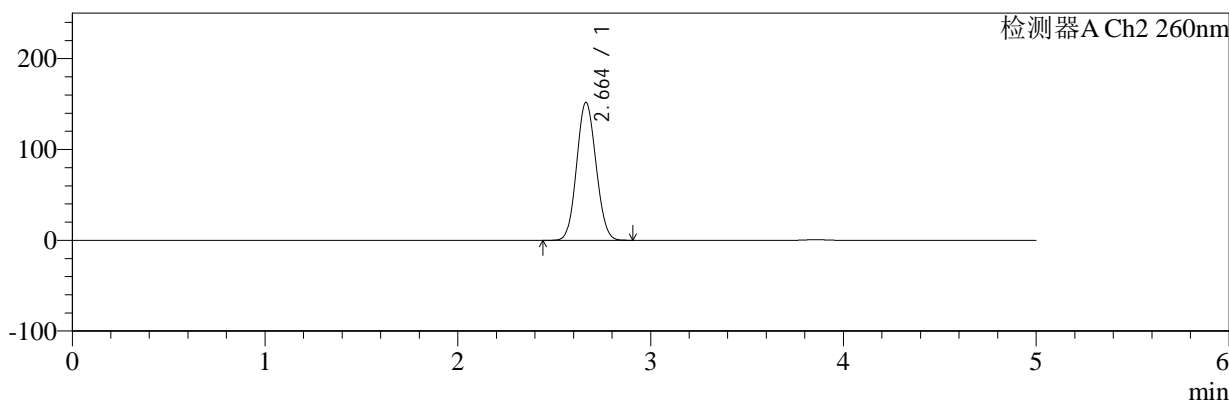
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1383-2 - zzp-cq3y-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 14:45:36      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:00      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	3.856	97726	100.000	14273	7321	1.035	--
总计		97726	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	2.664	1060245	100.000	151870	3301	1.082	--
总计		1060245	100.000	151870			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



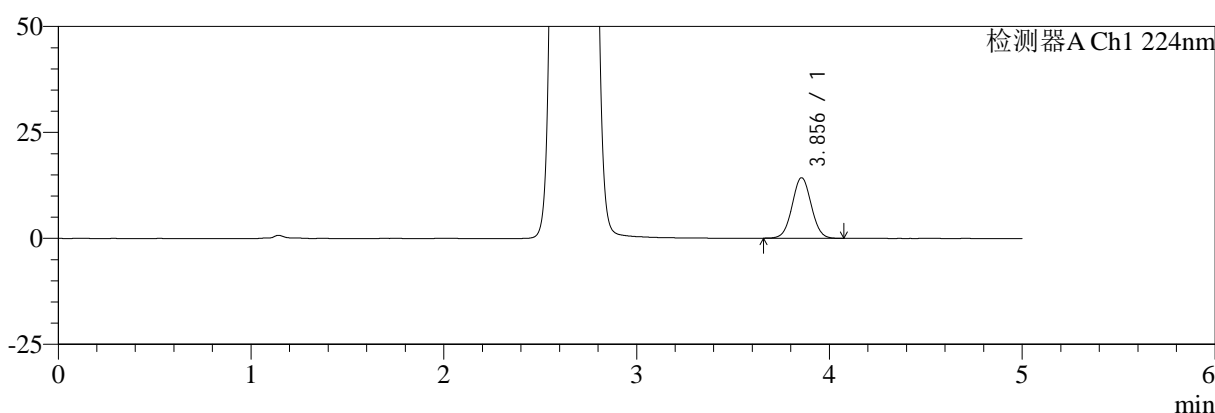
# SMF-4034

## <样品信息>

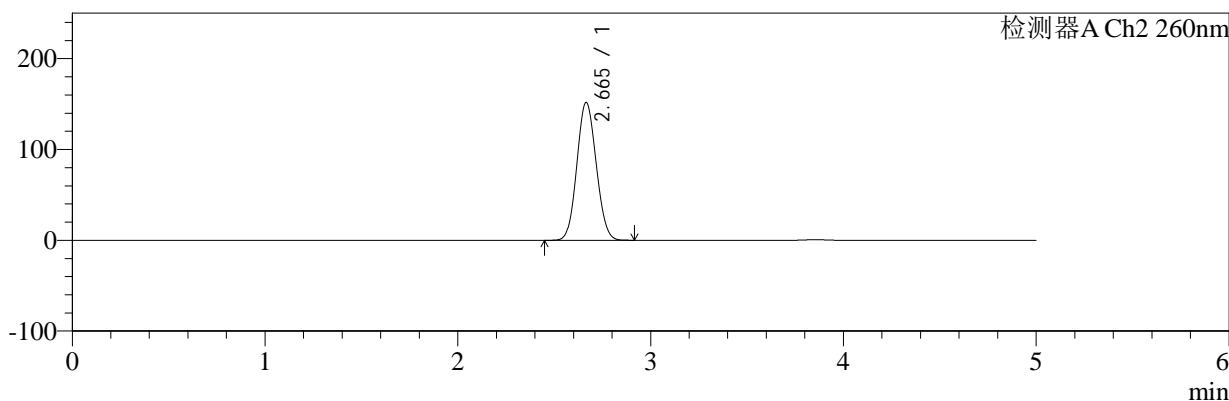
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1384-2 - zzp-cq3y-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 14:50:59      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:02      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	3.856	97259	100.000	14271	7389	1.033	--
总计		97259	100.000	14271			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1059422	100.000	151738	3308	1.084	--
总计		1059422	100.000	151738			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



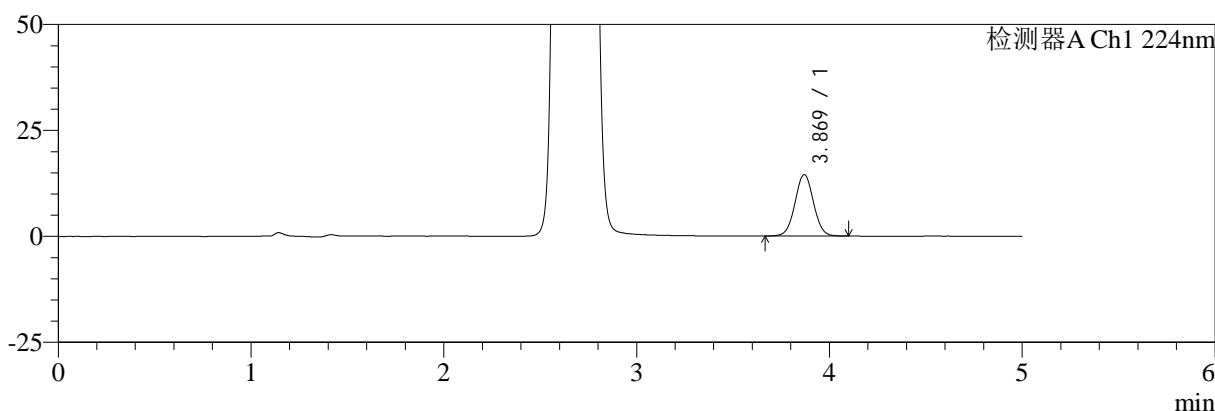
# SMF-4034

## <样品信息>

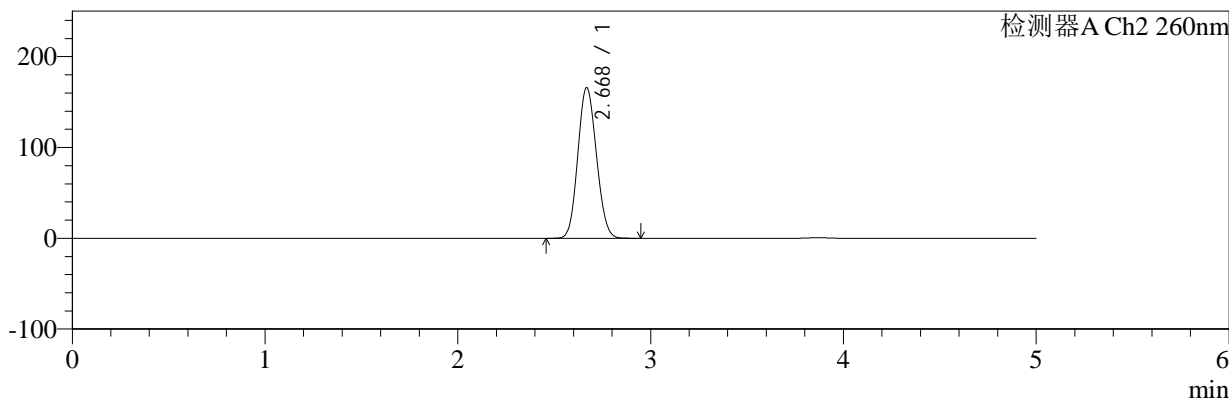
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1385-2 - zzp-2024112921p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 14:56:22      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:05      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	3.869	95344	100.000	14458	7992	1.028	--
总计		95344	100.000	14458			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1115635	100.000	165249	3564	1.108	--
总计		1115635	100.000	165249			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



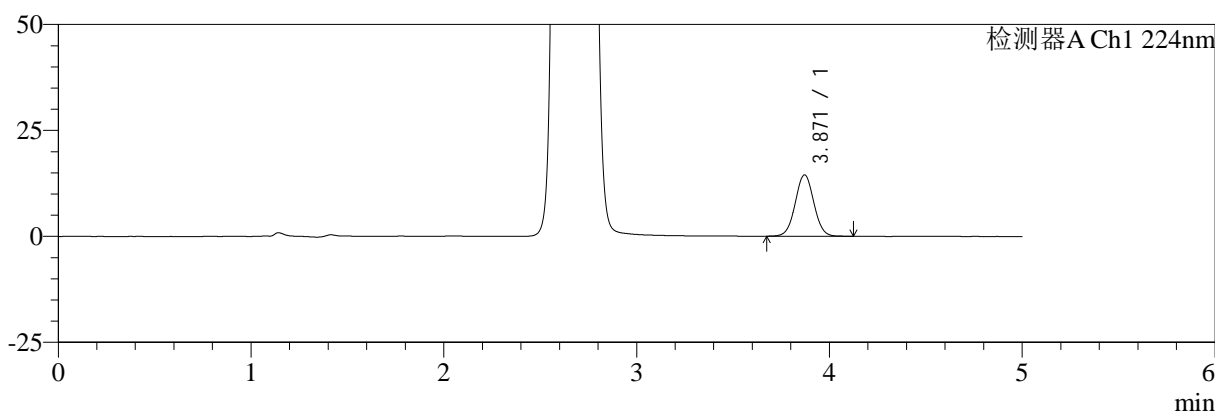
# SMF-4034

## <样品信息>

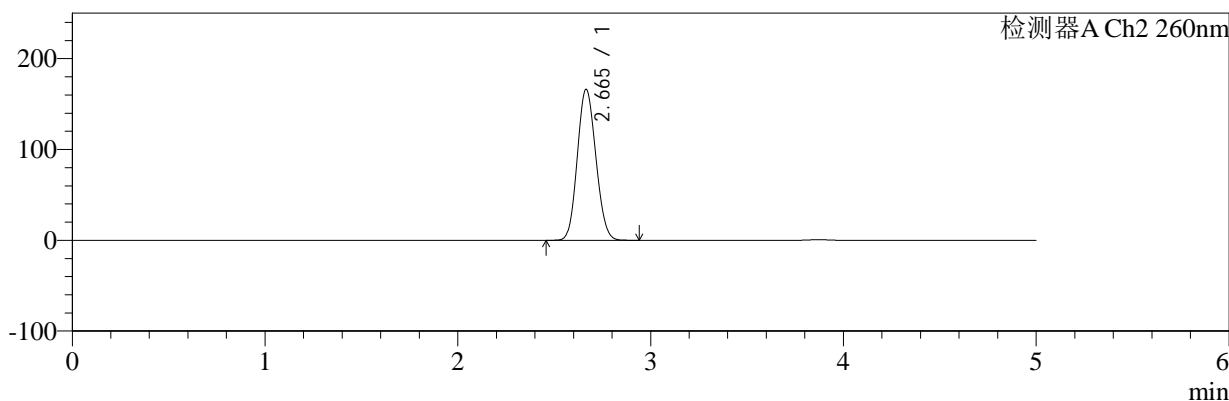
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1386-2 - zzp-2024112921p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 15:01:45      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:07      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	95931	100.000	14480	7923	1.029	--
总计		95931	100.000	14480			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1112424	100.000	166201	3595	1.110	--
总计		1112424	100.000	166201			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



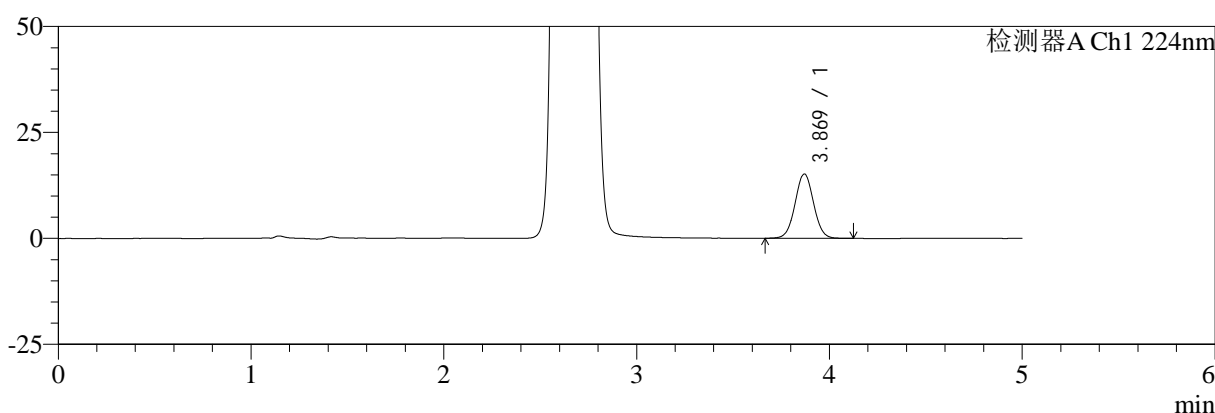
# SMF-4034

## <样品信息>

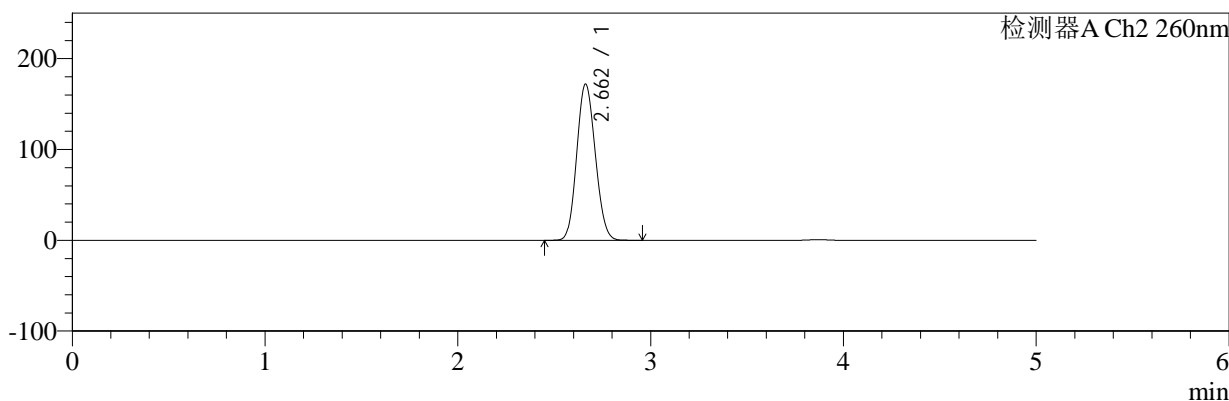
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1387-2 - zzp-2024112921p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10  $\mu$ l 实验者: chenjie  
 进样时间: 2025/03/28 15:07:08 处理者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:10  
 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	100202	100.000	15169	7990	1.030	--
总计		100202	100.000	15169			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1152806	100.000	172009	3579	1.111	--
总计		1152806	100.000	172009			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



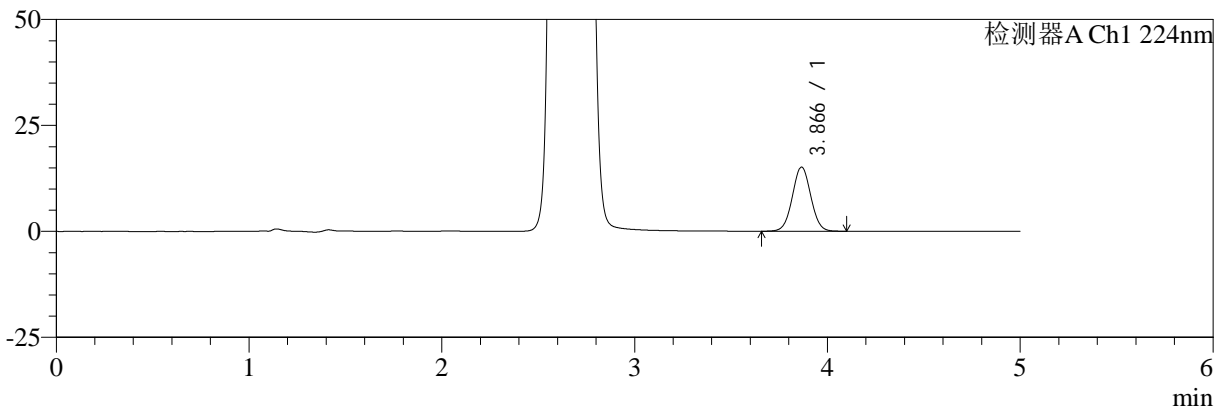
# SMF-4034

## <样品信息>

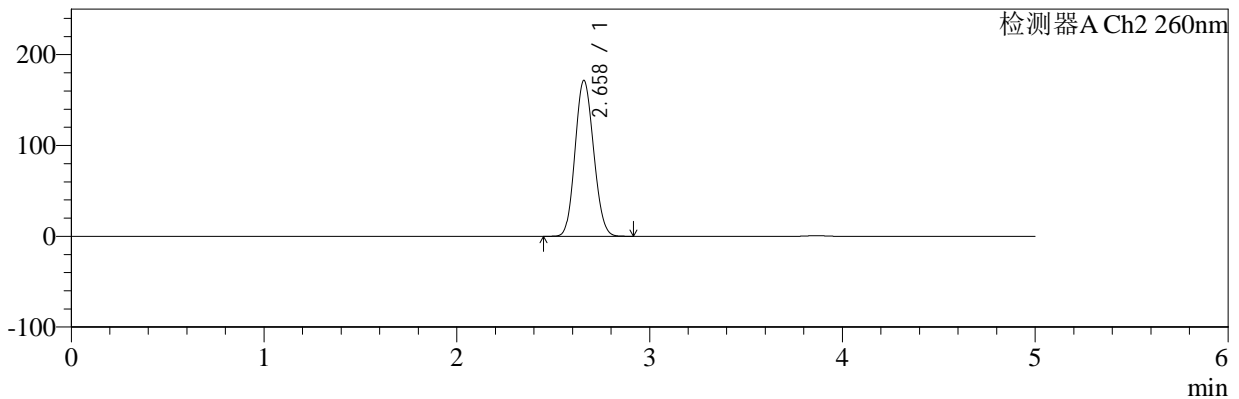
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1388-2 - zzp-2024112921p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 15:12:30      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:12      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	3.866	99522	100.000	15105	7994	1.029	--
总计		99522	100.000	15105			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1148438	100.000	171137	3575	1.110	--
总计		1148438	100.000	171137			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



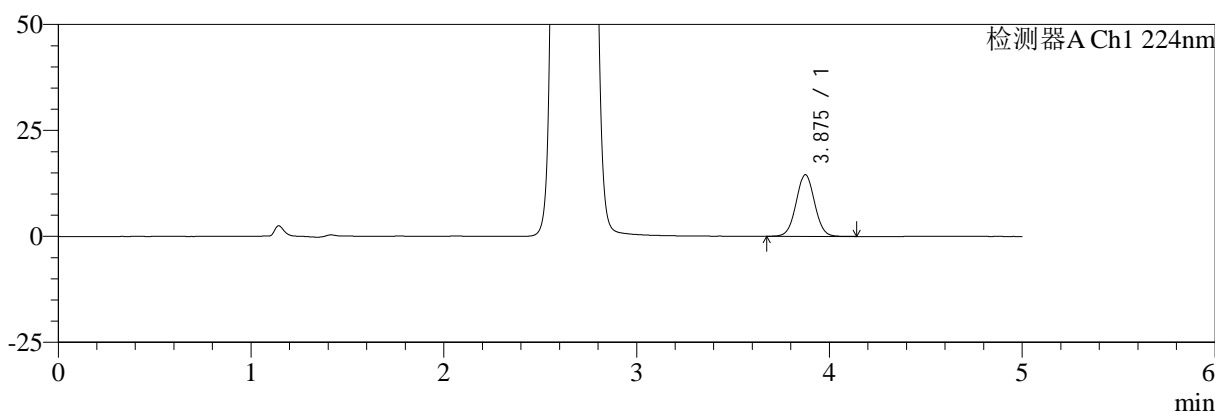
# SMF-4034

## <样品信息>

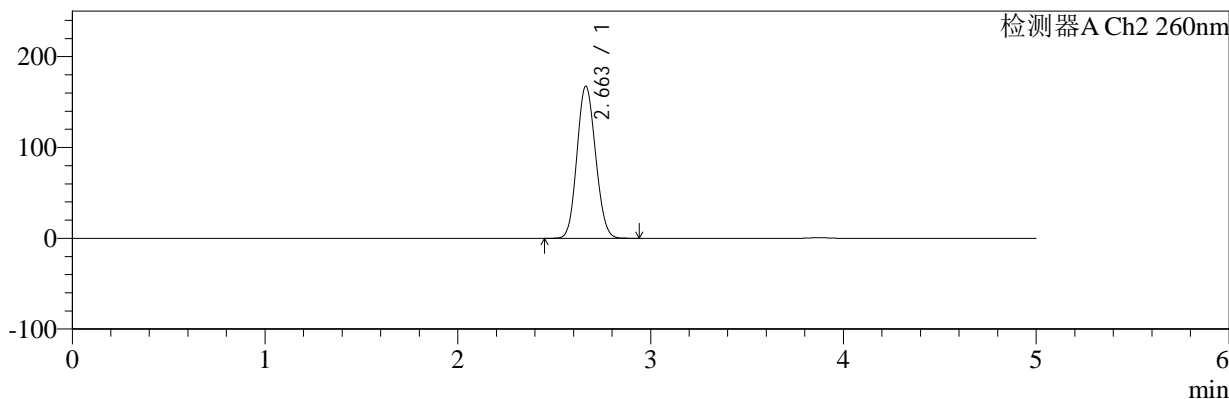
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1389-2 - zzp-2024112921p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 15:17:53      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:14      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	3.875	96242	100.000	14521	7972	1.029	--
总计		96242	100.000	14521			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1123972	100.000	167560	3570	1.108	--
总计		1123972	100.000	167560			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



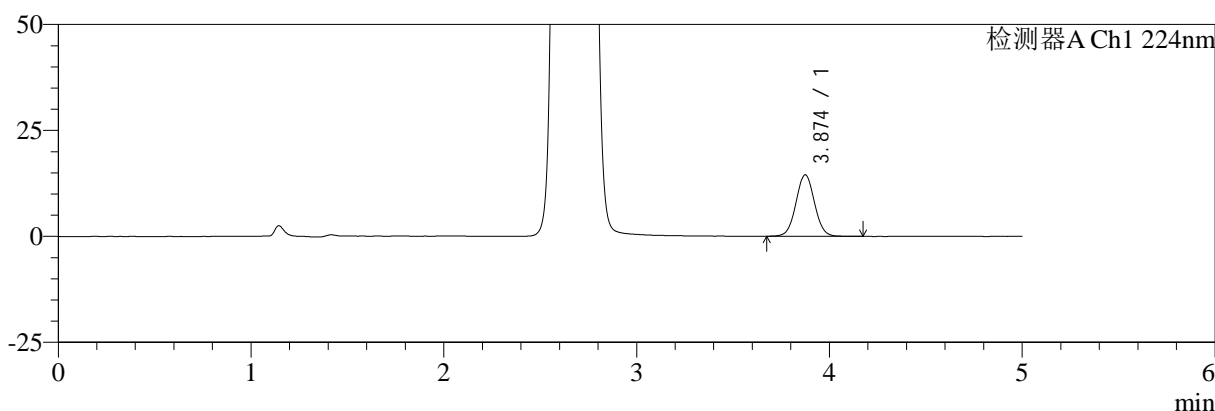
# SMF-4034

## <样品信息>

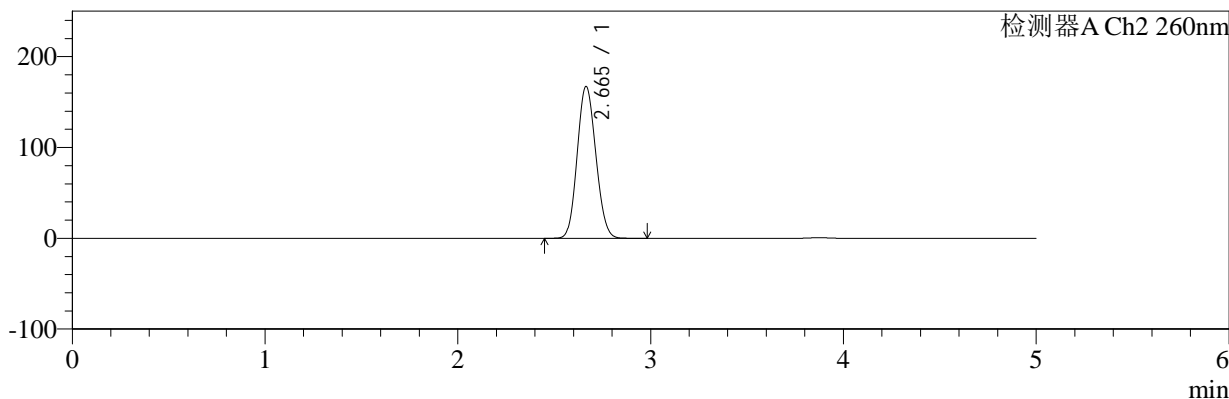
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1390-2 - zzp-2024112921p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 15:23:16      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:17      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	3.874	96354	100.000	14504	7949	1.036	--
总计		96354	100.000	14504			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1123342	100.000	167226	3563	1.108	--
总计		1123342	100.000	167226			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



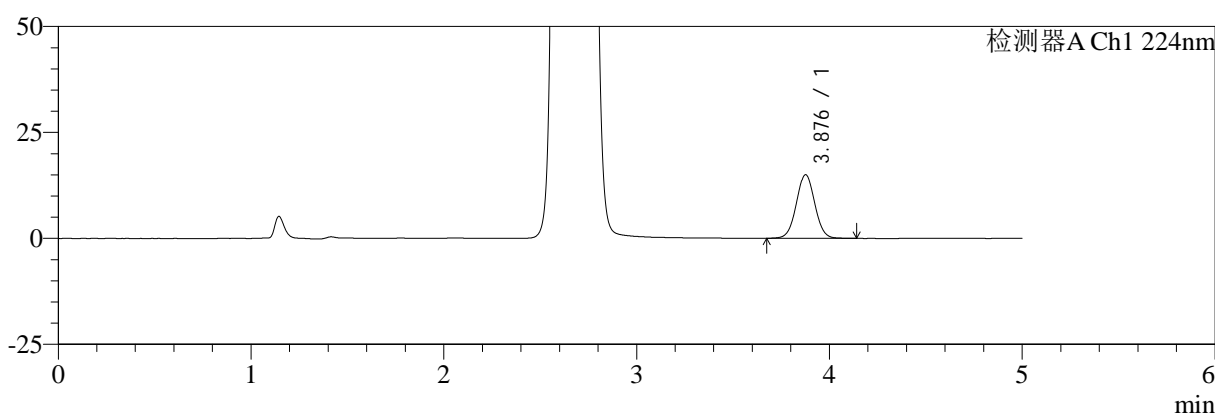
# SMF-4034

## <样品信息>

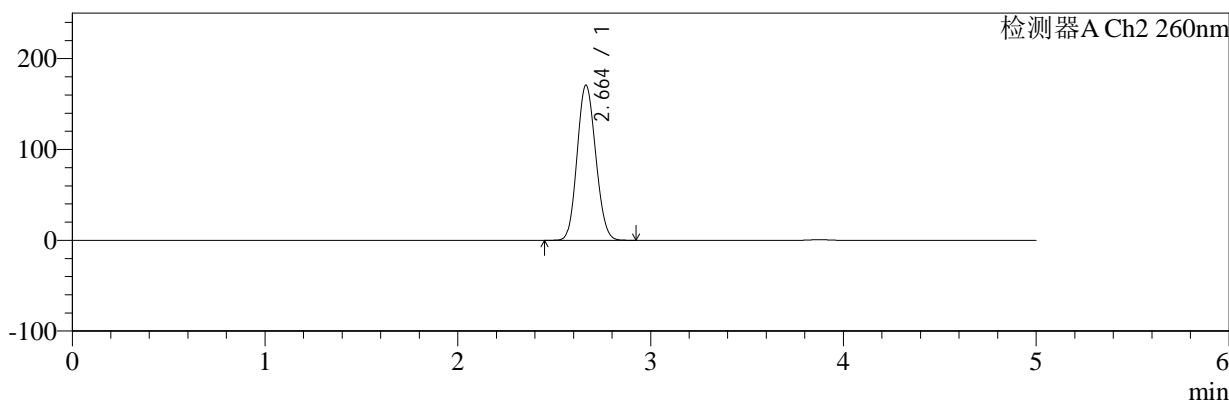
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1391-2 - zzp-2024112921p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 15:28:40      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:19      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	99188	100.000	14961	8021	1.029	--
总计		99188	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	2.664	1145087	100.000	170847	3581	1.109	--
总计		1145087	100.000	170847			

图57 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



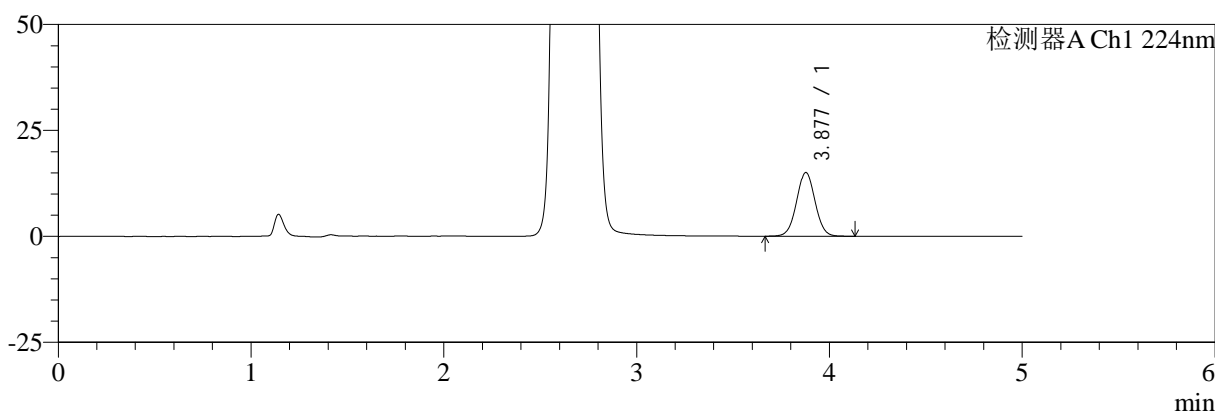
# SMF-4034

## <样品信息>

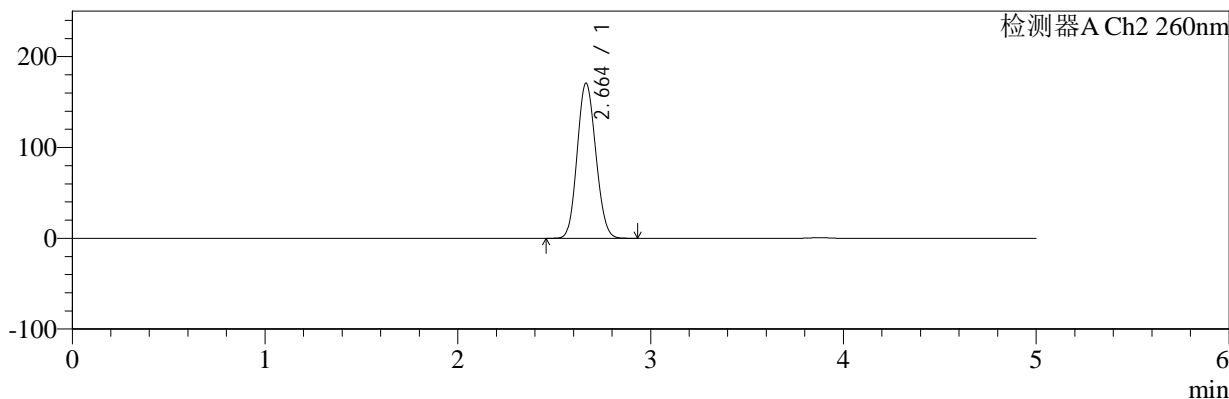
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1392-2 - zzp-2024112921p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: chenjie  
 进样时间: 2025/03/28 15:34:02 处理者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:22  
 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	99871	100.000	15009	7939	1.030	--
总计		99871	100.000	15009			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1147071	100.000	170852	3569	1.109	--
总计		1147071	100.000	170852			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



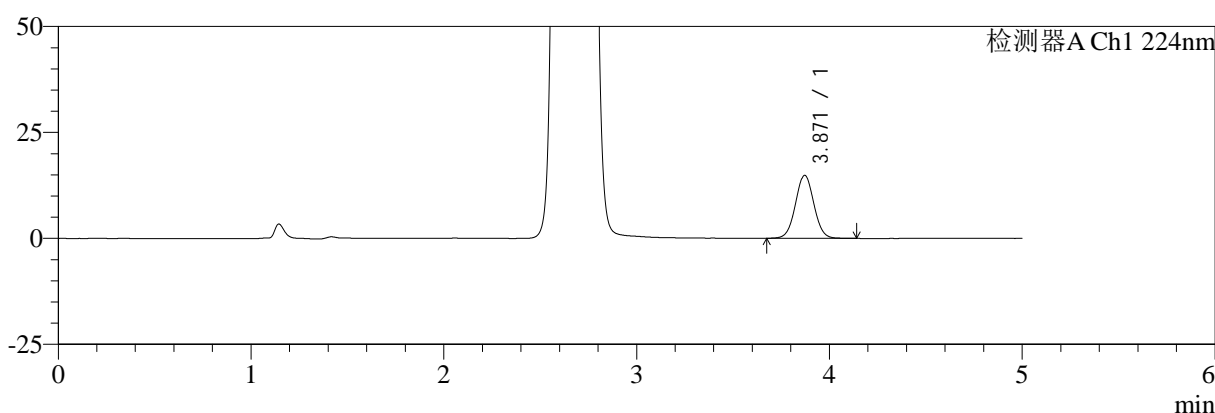
# SMF-4034

## <样品信息>

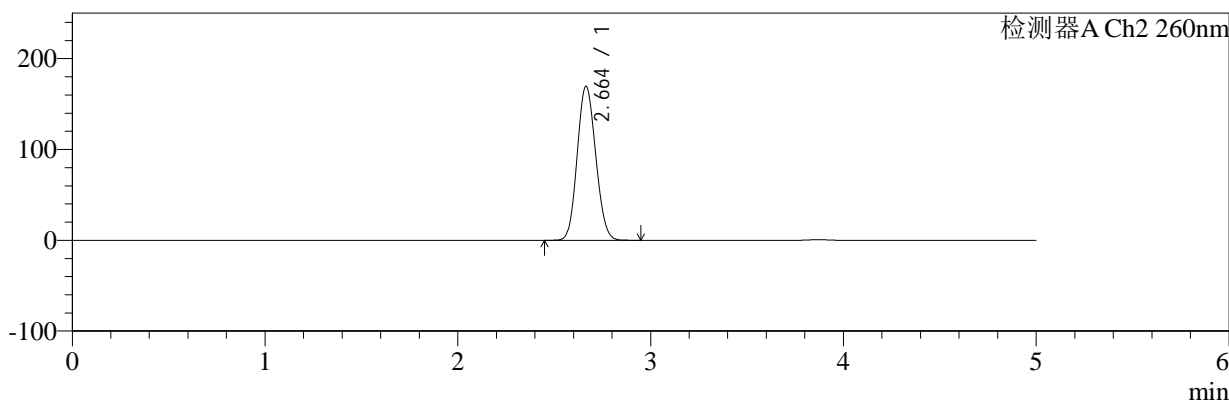
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1393-2 - zzp-2024112921p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 15:39:25      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:24      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	3.871	97975	100.000	14875	8021	1.031	--
总计		97975	100.000	14875			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1133203	100.000	169621	3605	1.110	--
总计		1133203	100.000	169621			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



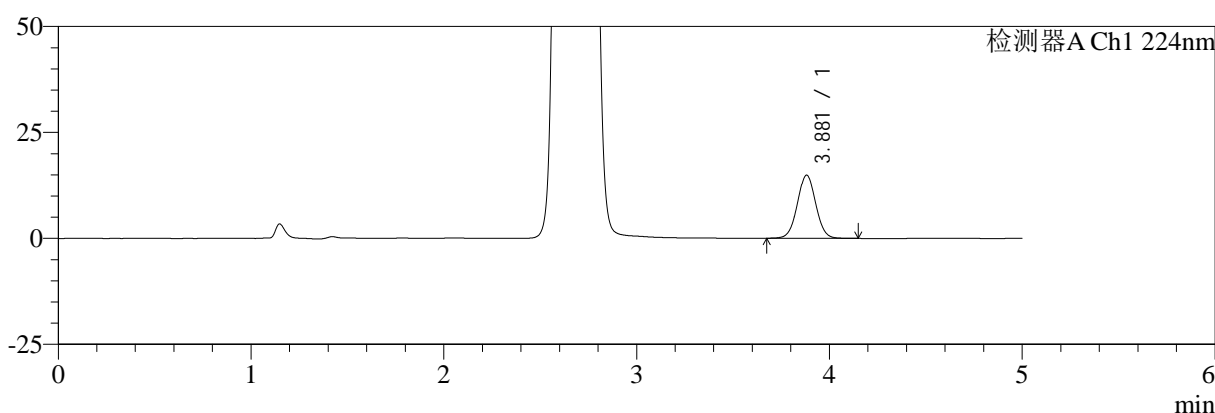
# SMF-4034

## <样品信息>

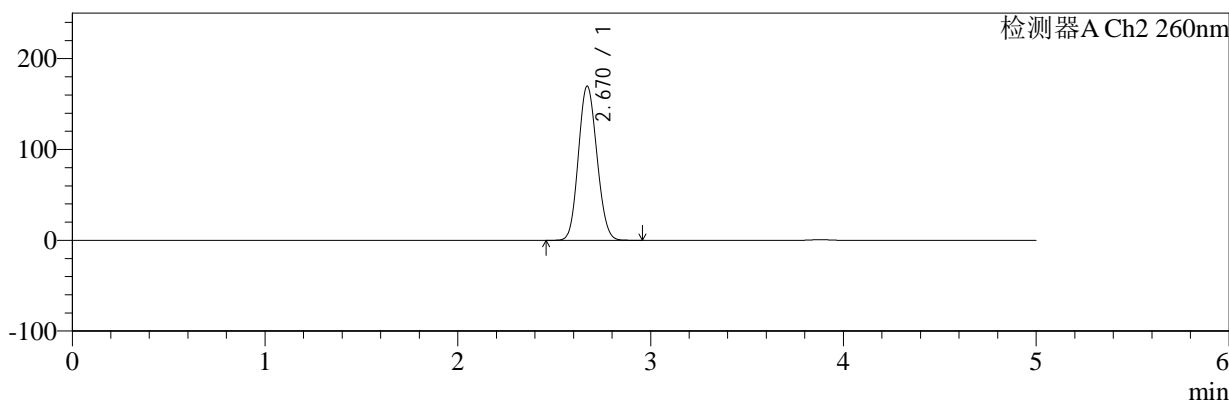
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1394-2 - zzp-2024112921p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 15:44:48      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:27      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	3.881	98506	100.000	14902	8032	1.028	--
总计		98506	100.000	14902			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1135450	100.000	169805	3616	1.109	--
总计		1135450	100.000	169805			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



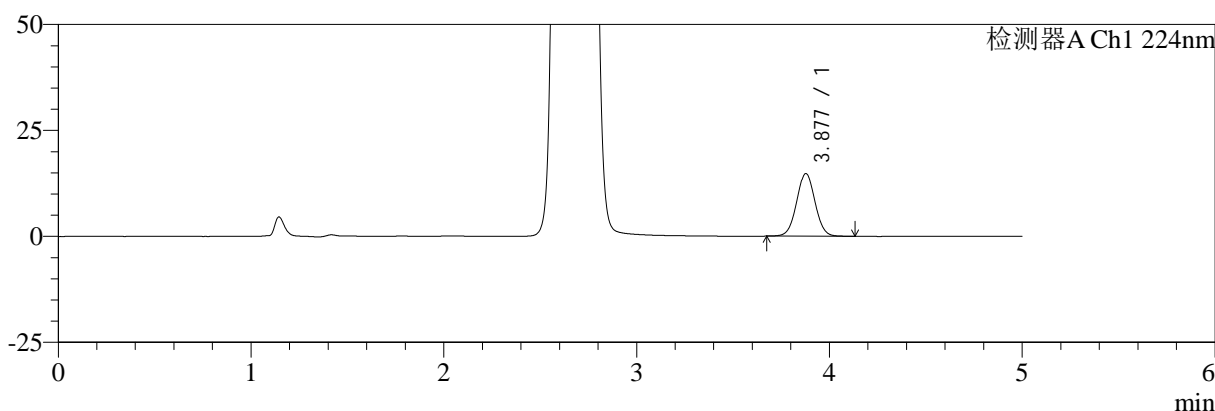
# SMF-4034

## <样品信息>

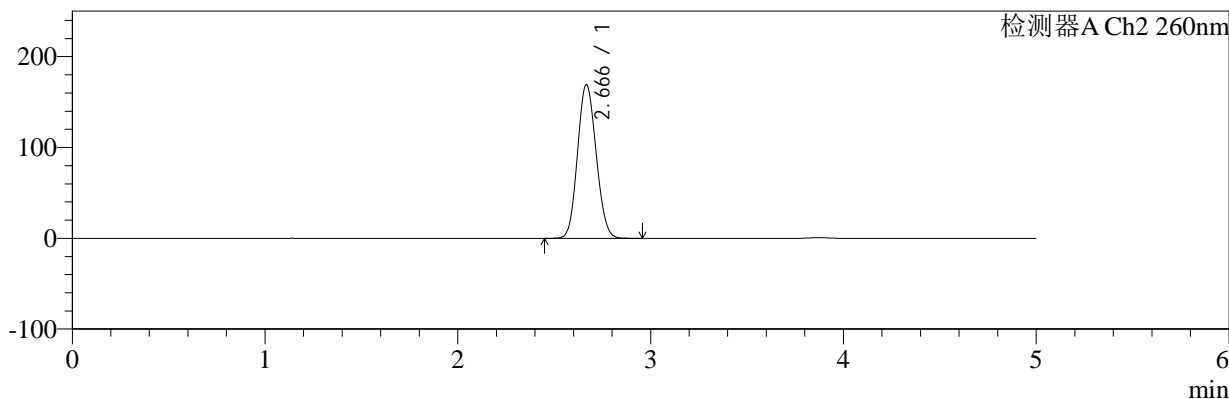
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1395-2 - zzp-2024112921p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 15:50:12      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:29      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	3.877	97637	100.000	14758	8022	1.027	--
总计		97637	100.000	14758			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1137941	100.000	168956	3563	1.110	--
总计		1137941	100.000	168956			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



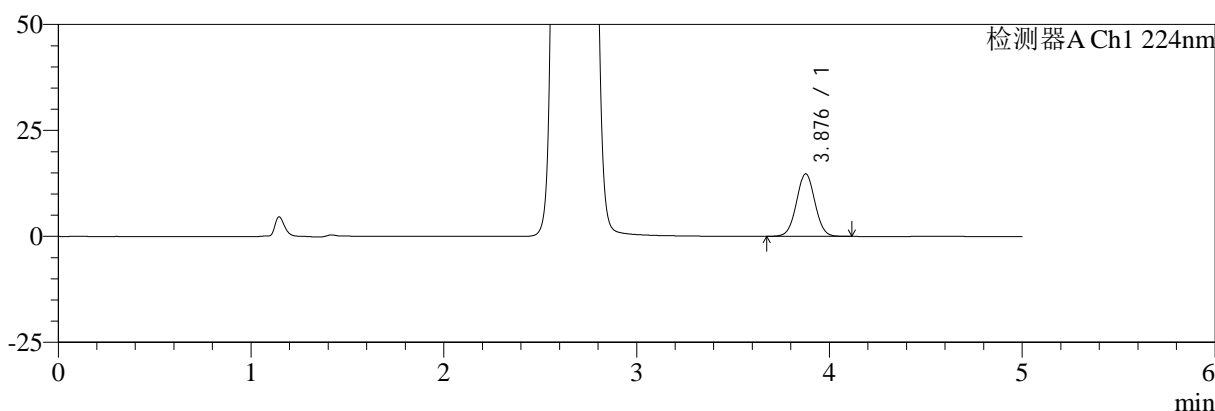
# SMF-4034

## <样品信息>

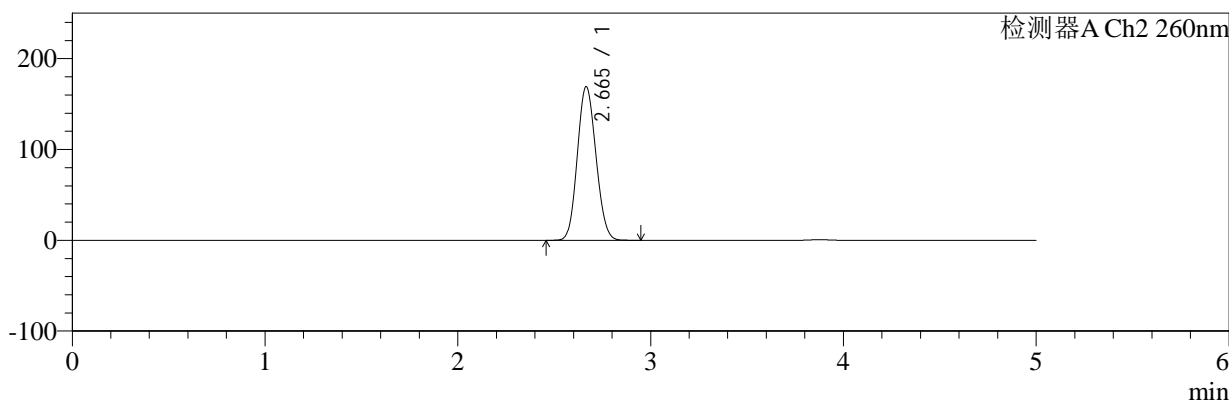
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1396-2 - zzp-2024112921p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 15:55:34      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:32      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	3.876	97598	100.000	14722	7984	1.027	--
总计		97598	100.000	14722			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1135723	100.000	169097	3570	1.108	--
总计		1135723	100.000	169097			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



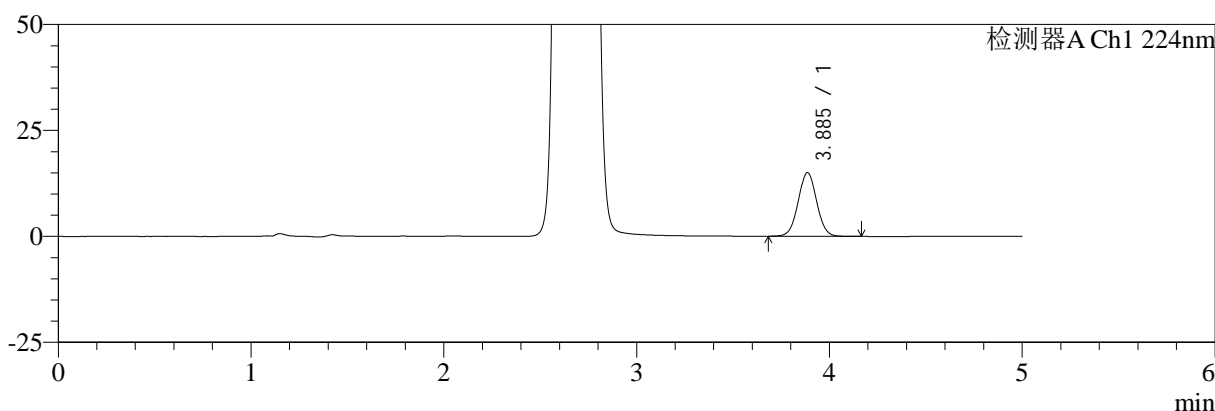
# SMF-4034

## <样品信息>

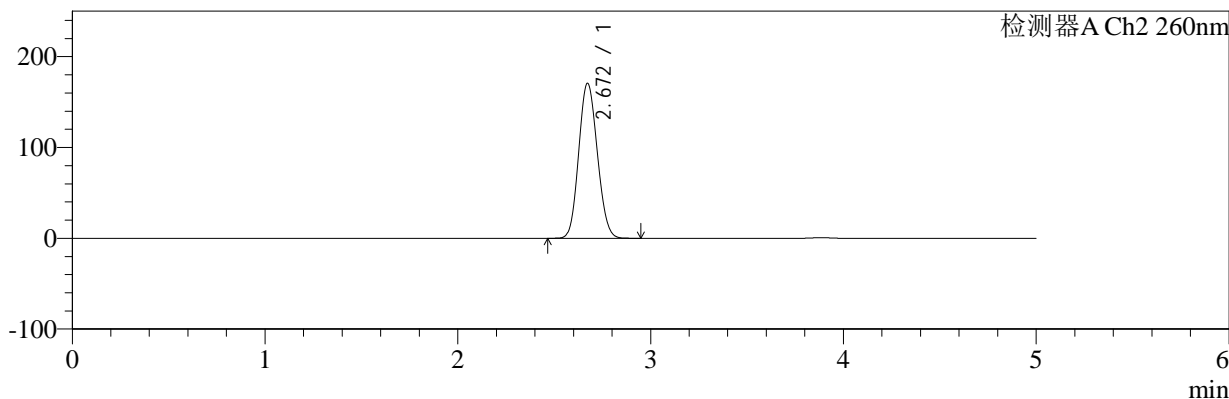
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1397-2 - zzp-2024120221p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 16:00:57      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:34      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	3.885	99704	100.000	15018	7992	1.030	--
总计		99704	100.000	15018			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1146988	100.000	170742	3586	1.110	--
总计		1146988	100.000	170742			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



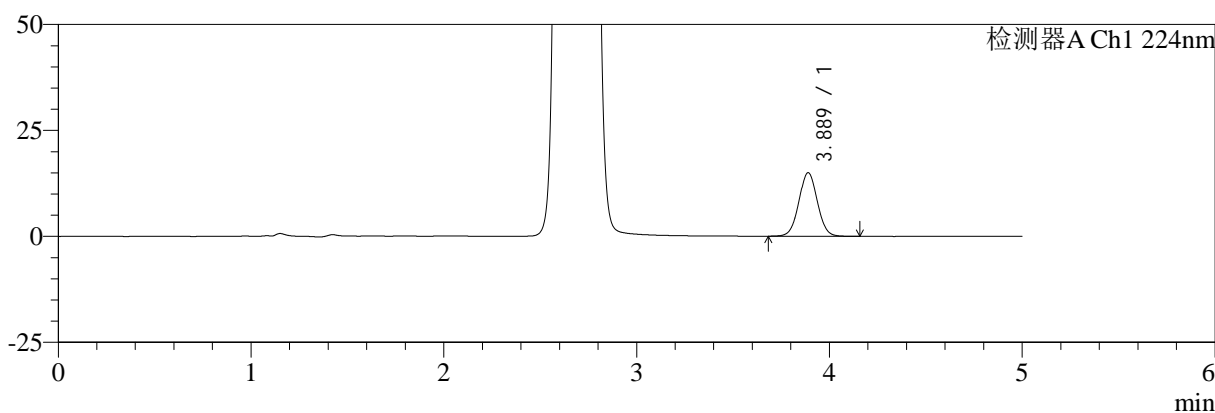
# SMF-4034

## <样品信息>

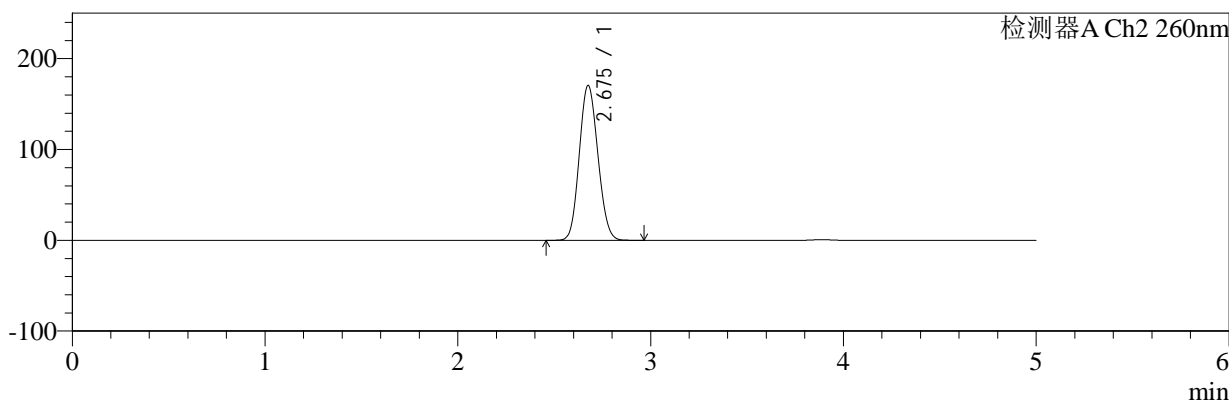
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1398-2 - zzp-2024120221p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 16:06:20      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:36      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	3.889	99641	100.000	15016	7999	1.030	--
总计		99641	100.000	15016			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1145921	100.000	170020	3592	1.110	--
总计		1145921	100.000	170020			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



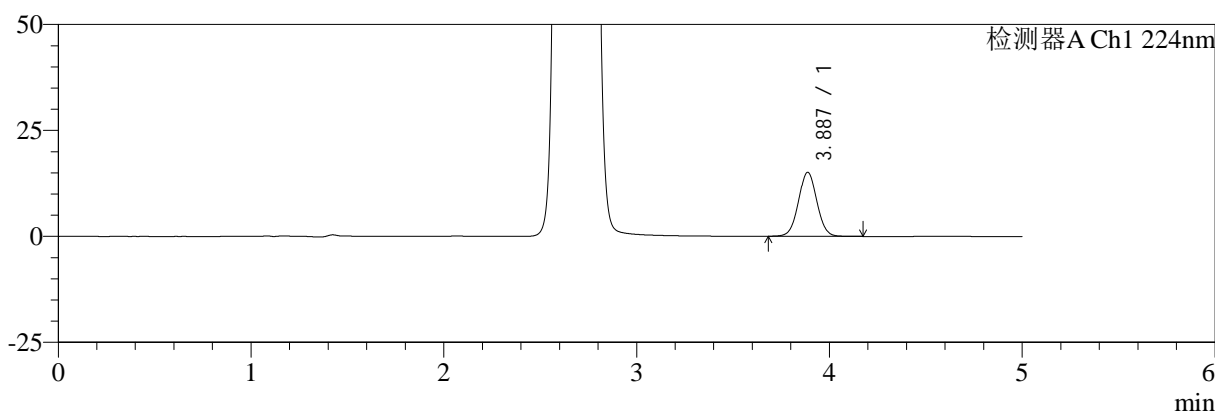
# SMF-4034

## <样品信息>

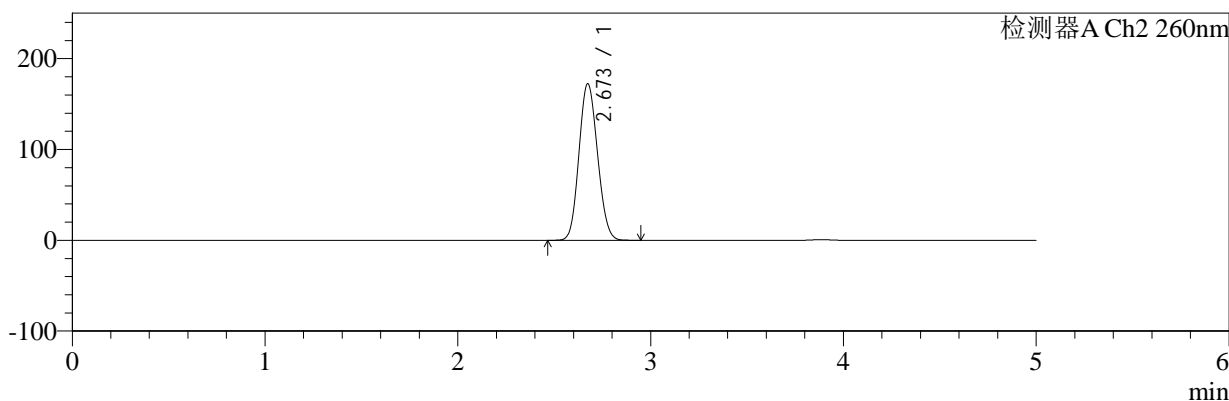
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1399-2 - zzp-2024120221p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 16:11:44      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:39      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	3.887	99992	100.000	15105	8034	1.029	--
总计		99992	100.000	15105			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1155708	100.000	172380	3607	1.111	--
总计		1155708	100.000	172380			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



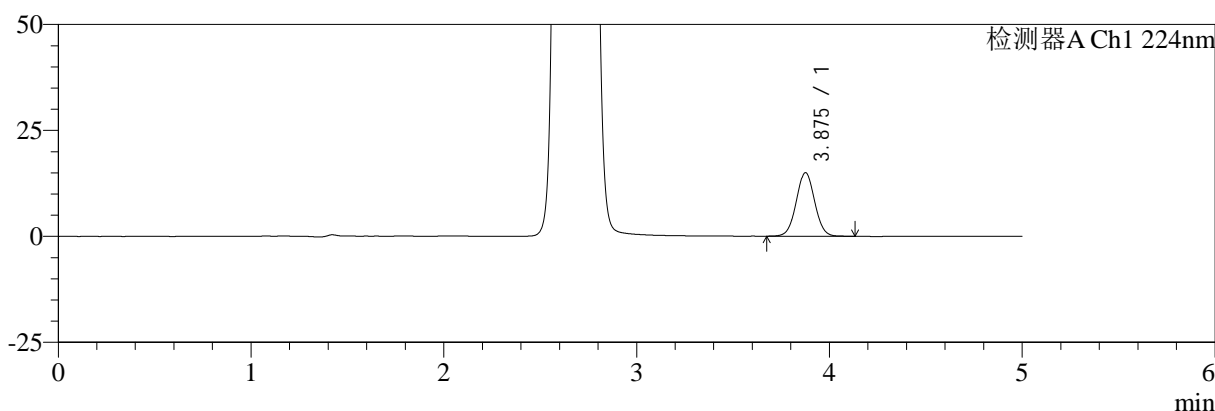
# SMF-4034

## <样品信息>

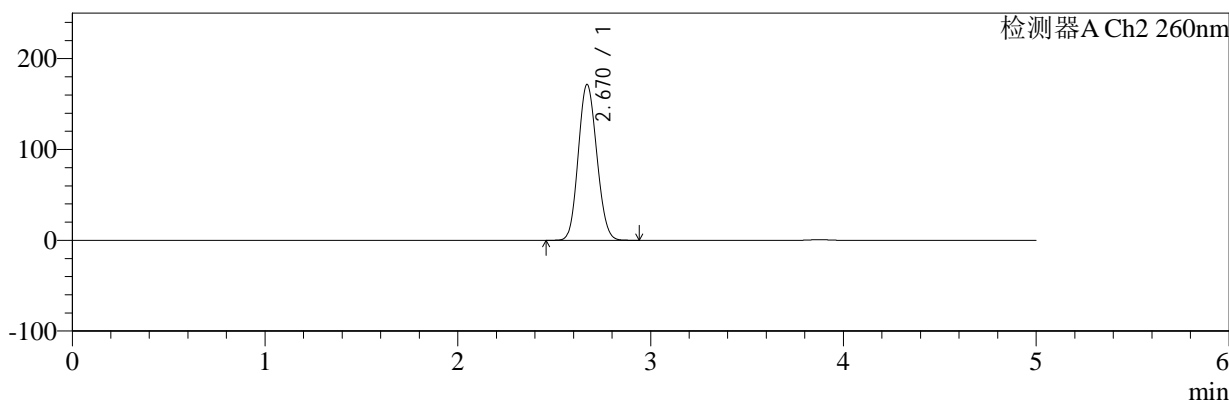
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1400-2 - zzp-2024120221p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 16:17:07      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:41      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	3.875	98860	100.000	14948	8028	1.030	--
总计		98860	100.000	14948			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1147417	100.000	171459	3610	1.109	--
总计		1147417	100.000	171459			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



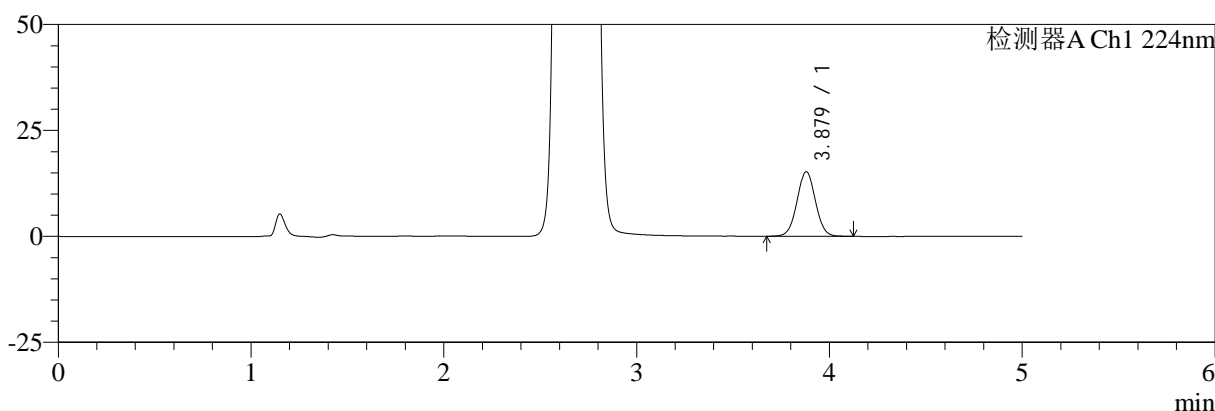
# SMF-4034

## <样品信息>

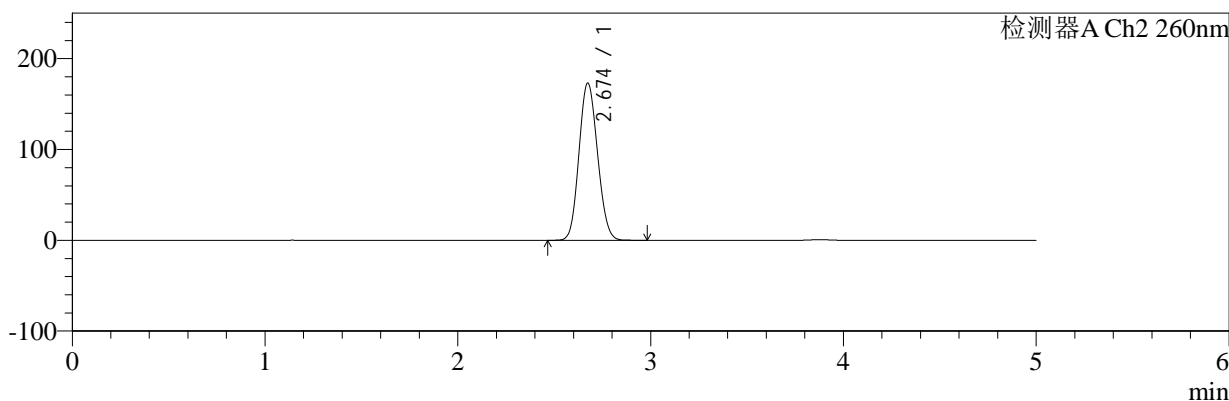
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1401-2 - zzp-2024120221p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 16:22:31      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:44      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	3.879	100510	100.000	15248	8045	1.029	--
总计		100510	100.000	15248			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1160388	100.000	173072	3610	1.111	--
总计		1160388	100.000	173072			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



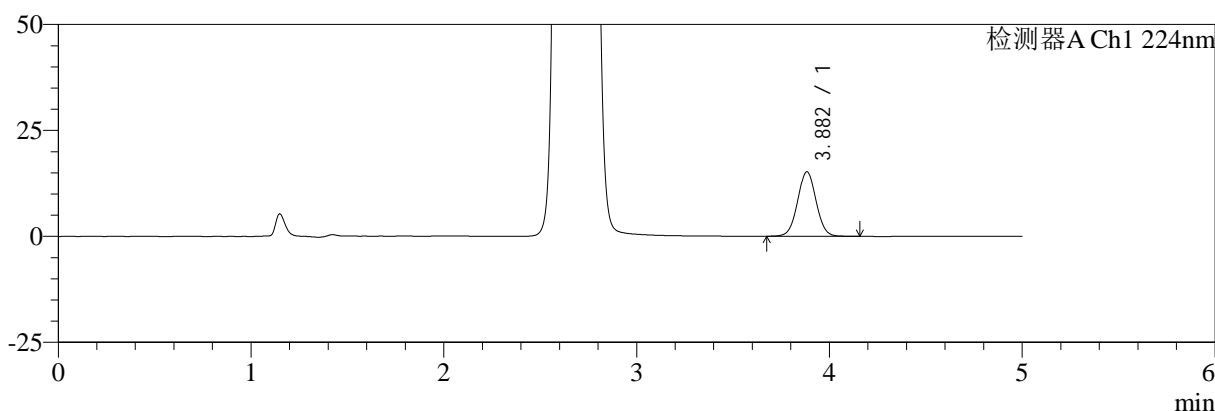
# SMF-4034

## <样品信息>

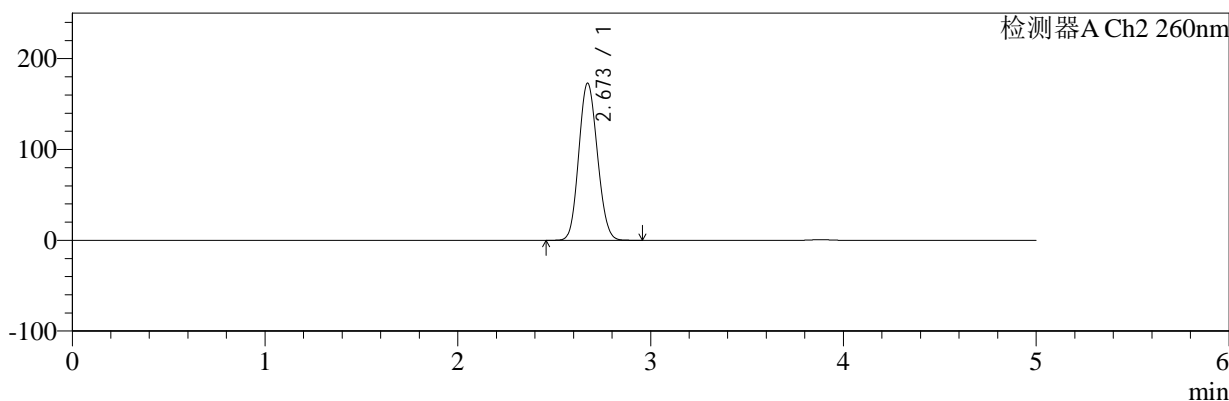
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1402-2 - zzp-2024120221p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 16:27:53      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:46      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	3.882	101089	100.000	15205	7976	1.029	--
总计		101089	100.000	15205			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1161595	100.000	172976	3591	1.110	--
总计		1161595	100.000	172976			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



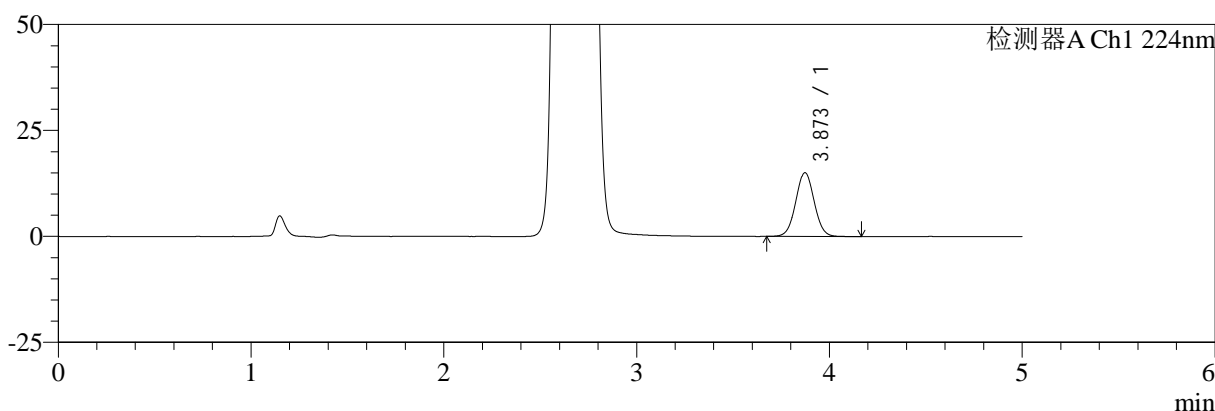
# SMF-4034

## <样品信息>

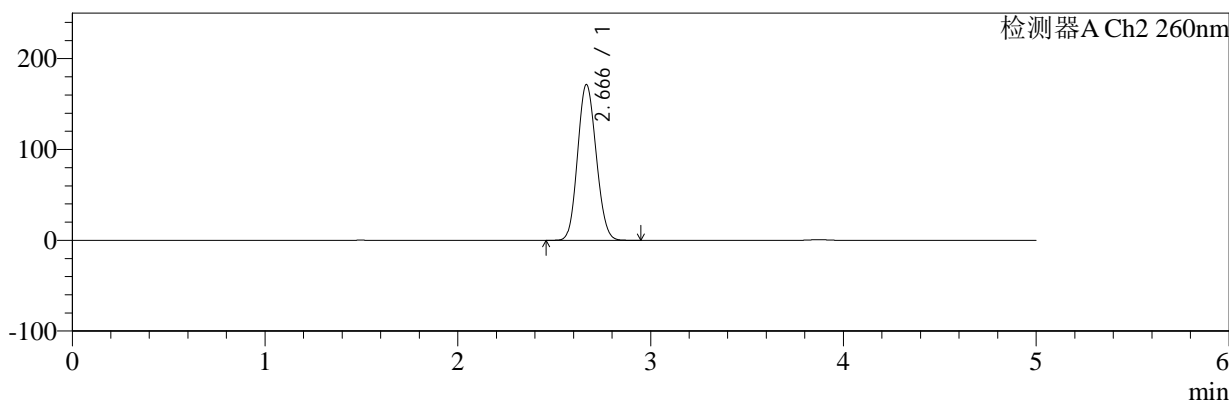
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1403-2 - zzp-2024120221p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 16:33:17      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:49      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	3.873	99776	100.000	15071	7959	1.034	--
总计		99776	100.000	15071			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1149045	100.000	171165	3590	1.111	--
总计		1149045	100.000	171165			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



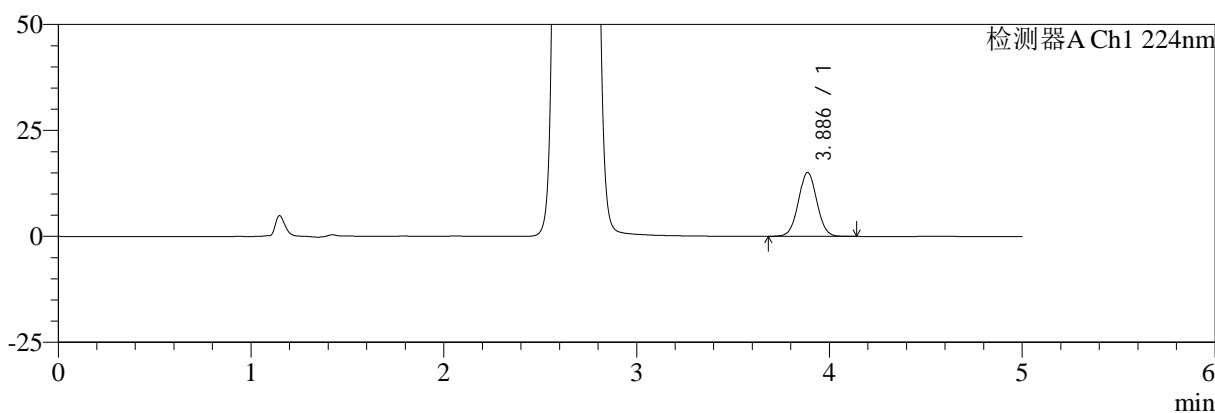
# SMF-4034

## <样品信息>

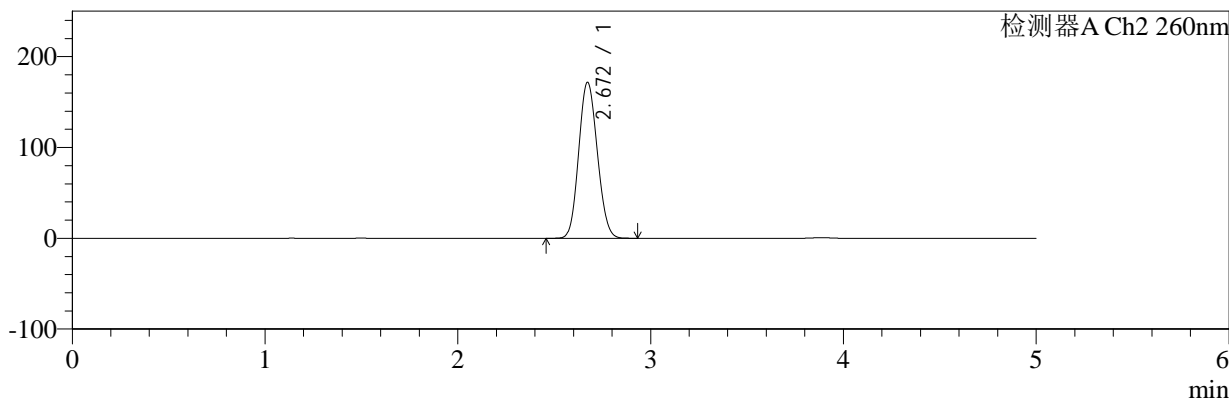
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1404-2 - zzp-2024120221p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 16:38:40      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:51      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	100158	100.000	15091	7991	1.029	--
总计		100158	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	2.672	1155644	100.000	171847	3580	1.110	--
总计		1155644	100.000	171847			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



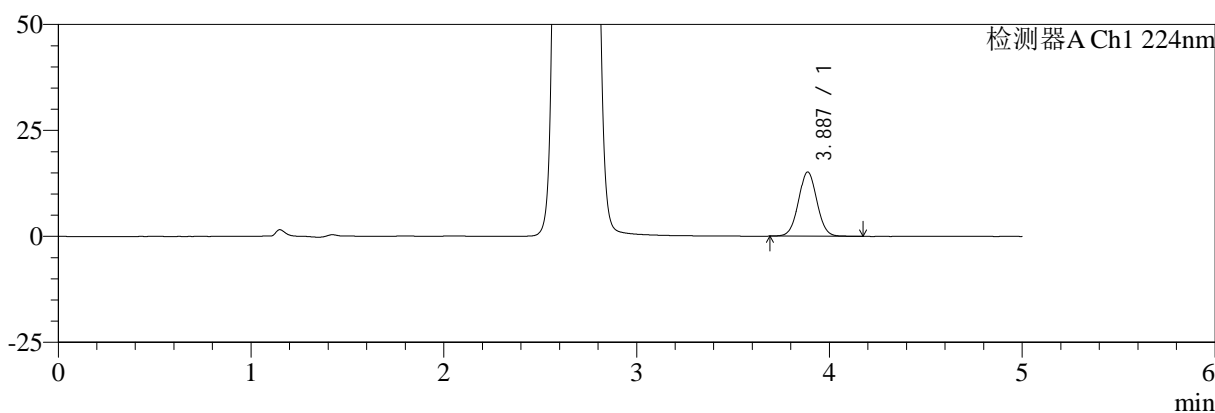
# SMF-4034

## <样品信息>

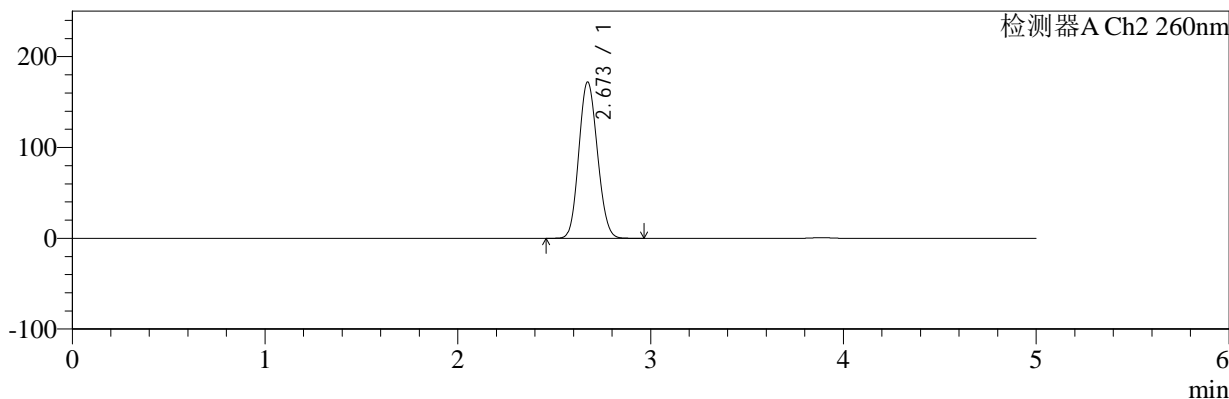
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1405-2 - zzp-2024120221p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 16:44:03      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:53      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	3.887	100384	100.000	15148	8011	1.031	--
总计		100384	100.000	15148			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1155512	100.000	172158	3595	1.111	--
总计		1155512	100.000	172158			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



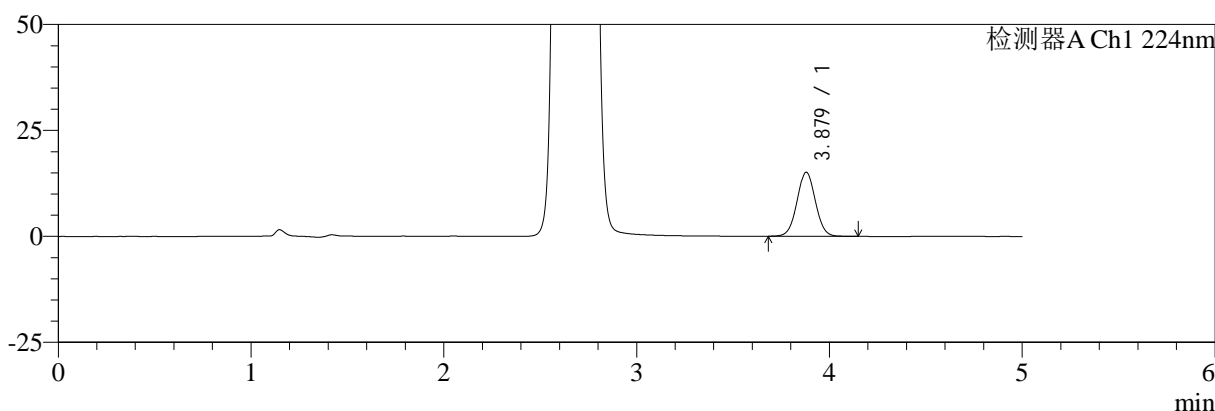
# SMF-4034

## <样品信息>

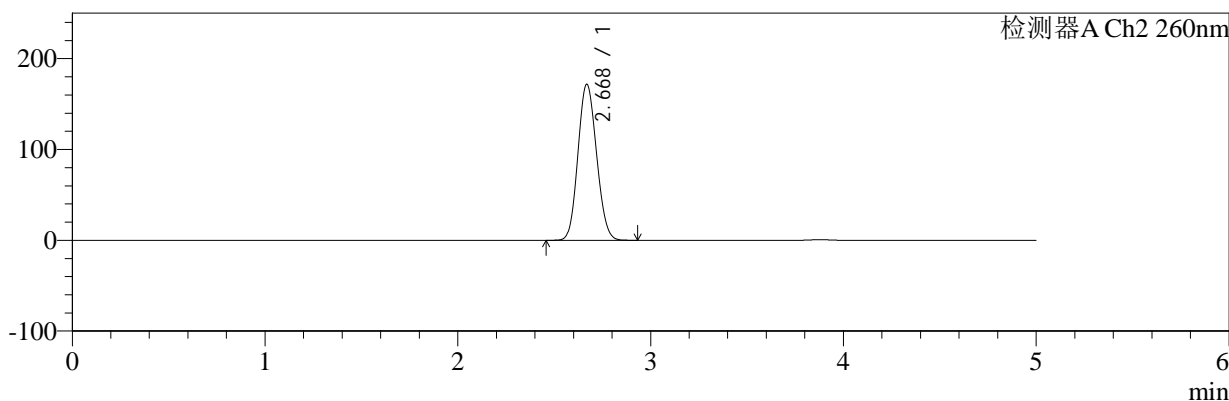
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1406-2 - zzp-2024120221p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 16:49:26      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:56      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	3.879	99641	100.000	15117	8049	1.030	--
总计		99641	100.000	15117			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1154971	100.000	171418	3571	1.110	--
总计		1154971	100.000	171418			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



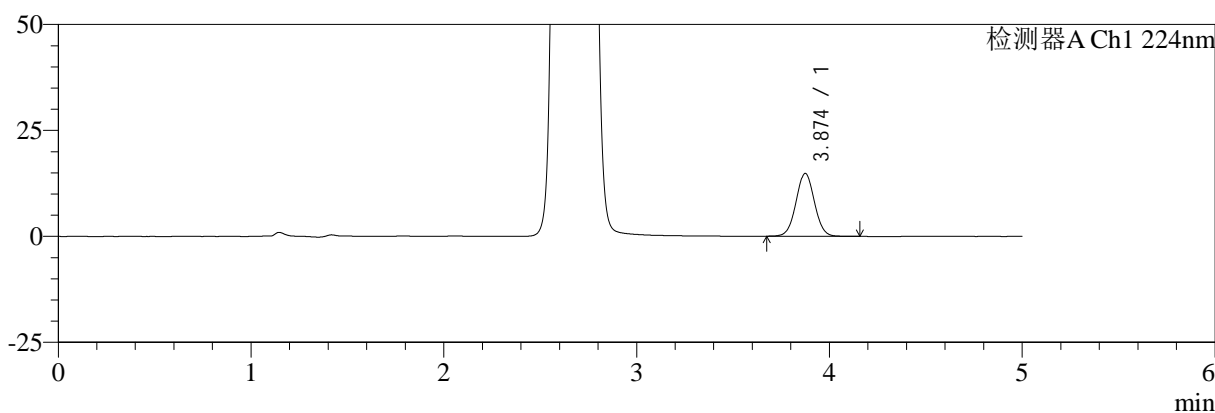
# SMF-4034

## <样品信息>

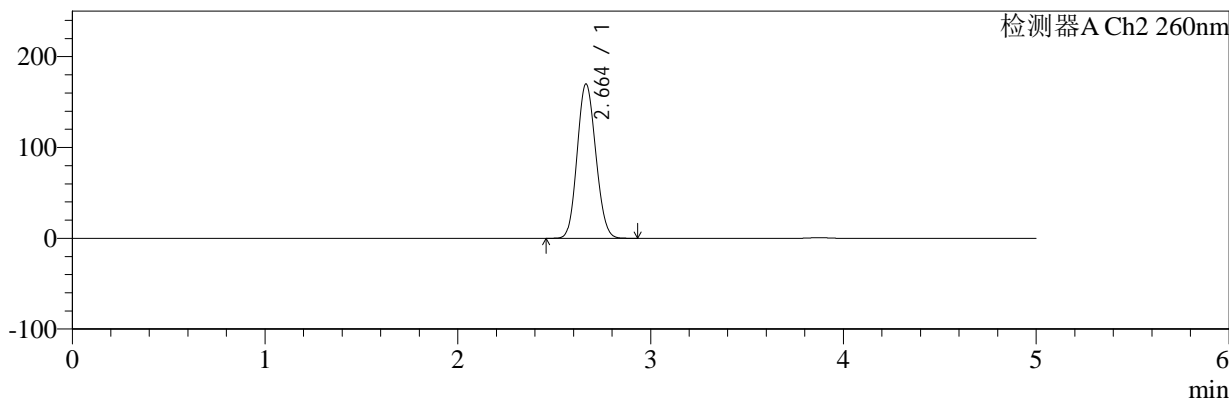
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1407-2 - zzp-2024120221p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 16:54:49      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:29:58      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	97859	100.000	14815	8023	1.031	--
总计		97859	100.000	14815			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1139551	100.000	170022	3581	1.110	--
总计		1139551	100.000	170022			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



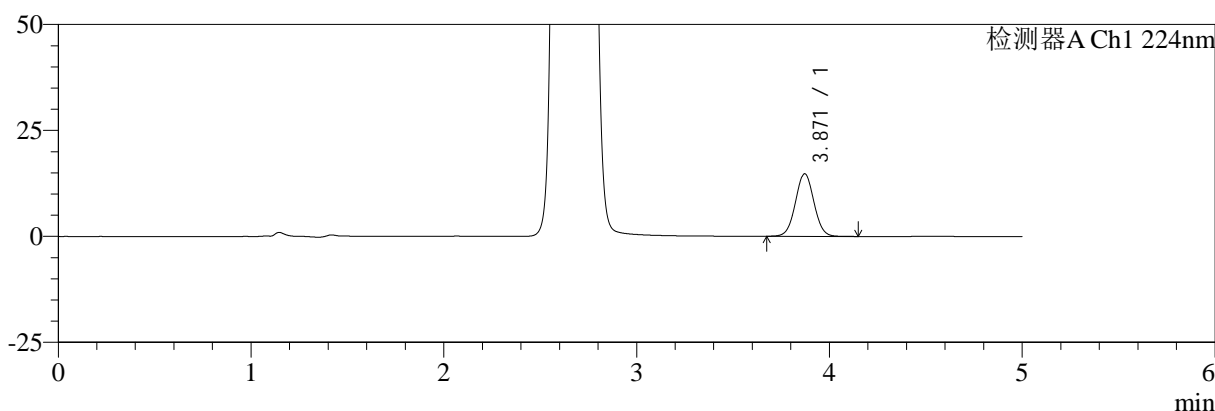
# SMF-4034

## <样品信息>

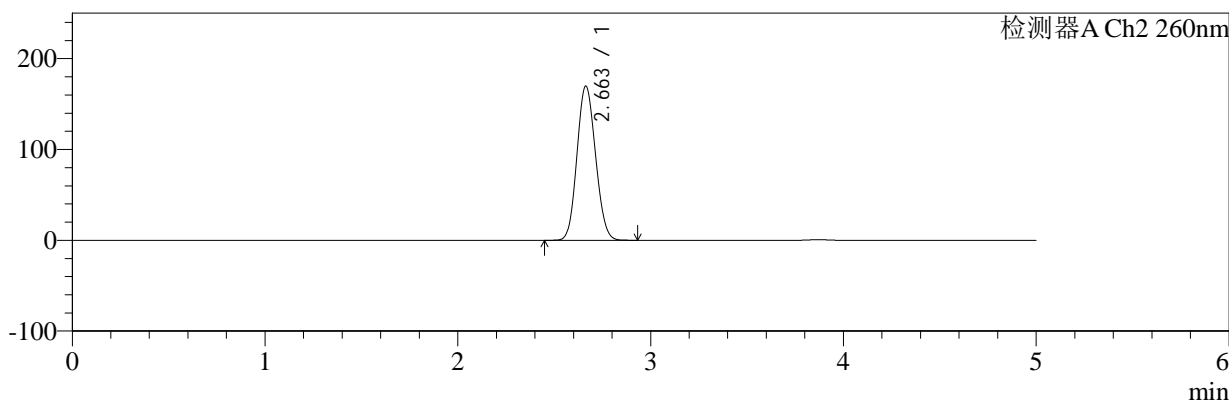
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1408-2 - zzp-2024120221p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 17:00:12      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:30:01      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	3.871	97781	100.000	14773	7950	1.031	--
总计		97781	100.000	14773			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1137911	100.000	169842	3581	1.109	--
总计		1137911	100.000	169842			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



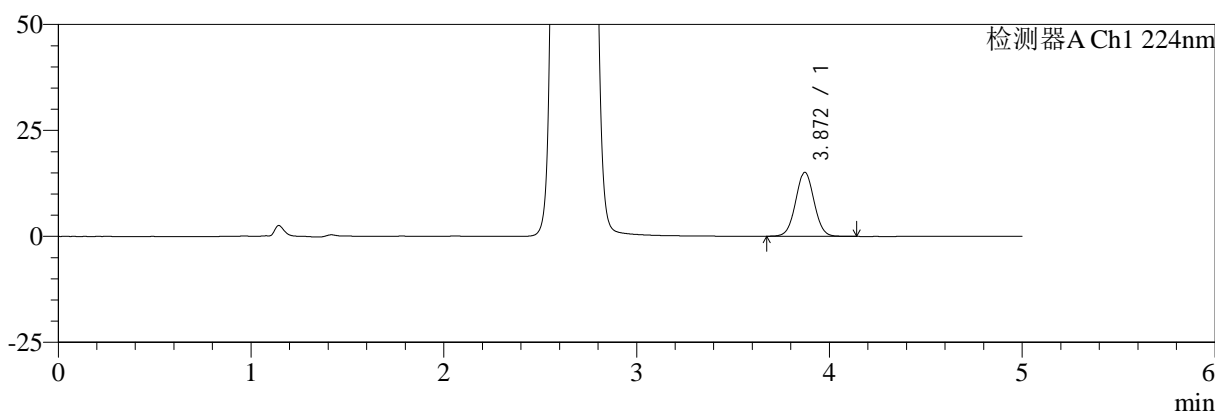
# SMF-4034

## <样品信息>

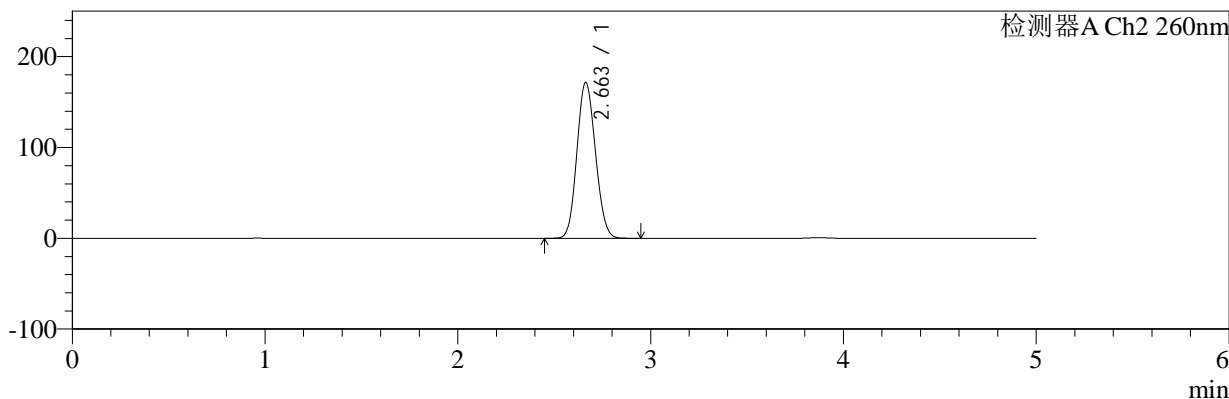
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1409-2 - zzp-2024120321p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 17:05:34      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:30:03      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	99793	100.000	15109	7987	1.030	--
总计		99793	100.000	15109			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1148456	100.000	171665	3587	1.110	--
总计		1148456	100.000	171665			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



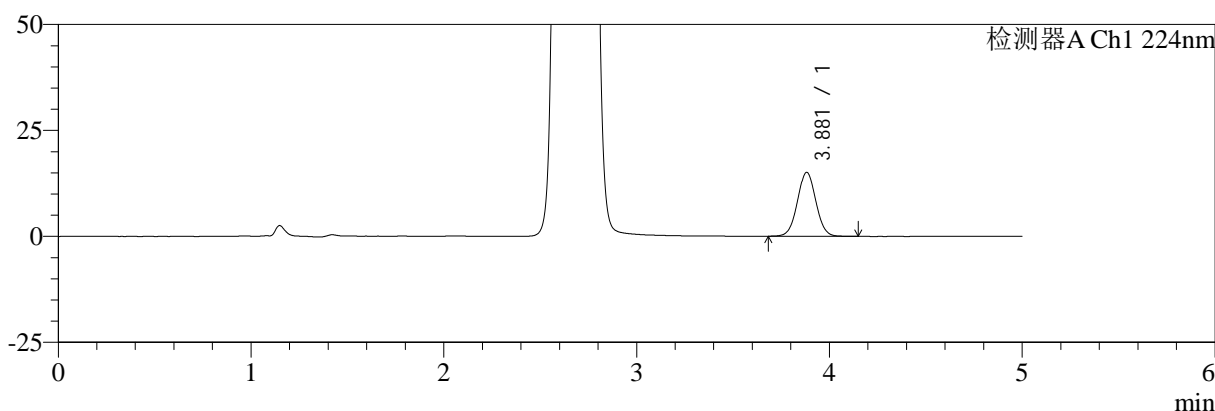
# SMF-4034

## <样品信息>

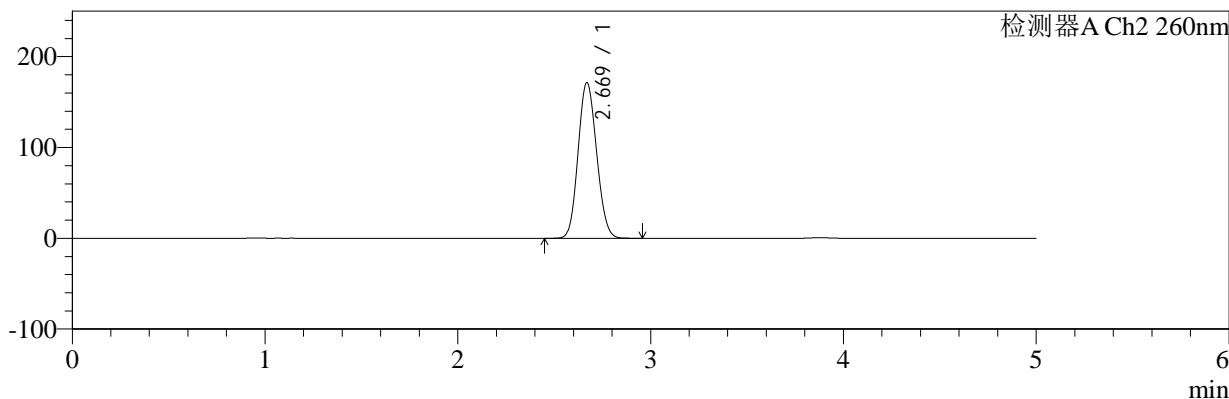
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1410-2 - zzp-2024120321p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 17:10:58      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:30:06      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	3.881	99984	100.000	15090	7994	1.029	--
总计		99984	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	2.669	1146064	100.000	171131	3612	1.111	--
总计		1146064	100.000	171131			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



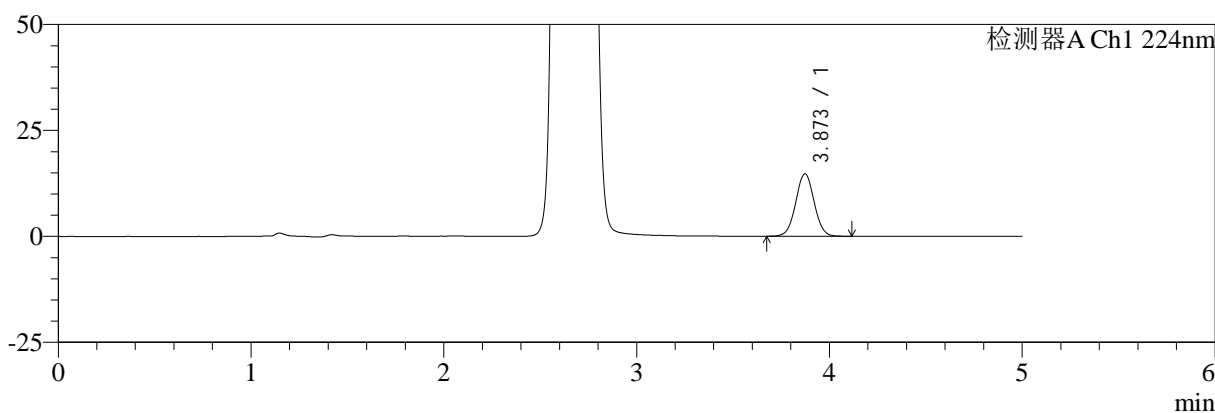
# SMF-4034

## <样品信息>

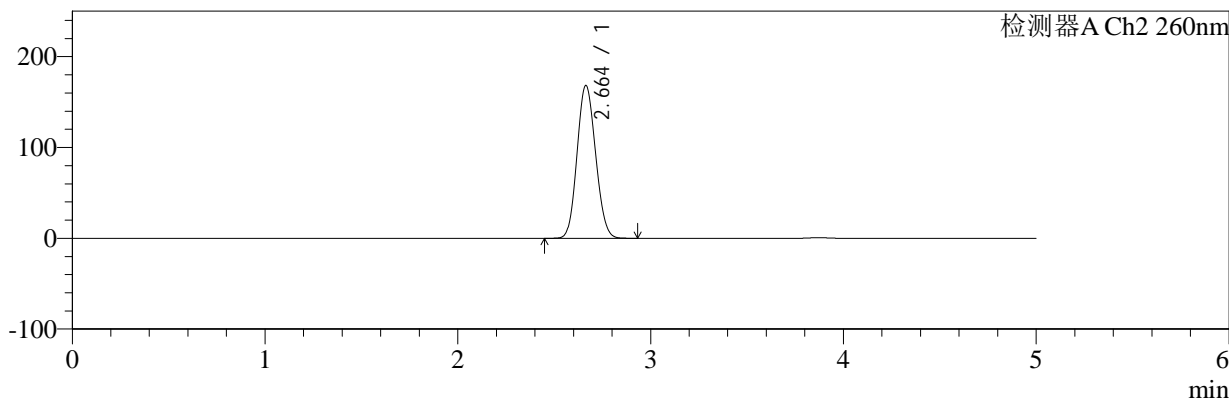
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1411-2 - zzp-2024120321p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 17:16:21      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:30:08      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	3.873	97020	100.000	14739	8036	1.028	--
总计		97020	100.000	14739			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1126419	100.000	168322	3589	1.109	--
总计		1126419	100.000	168322			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



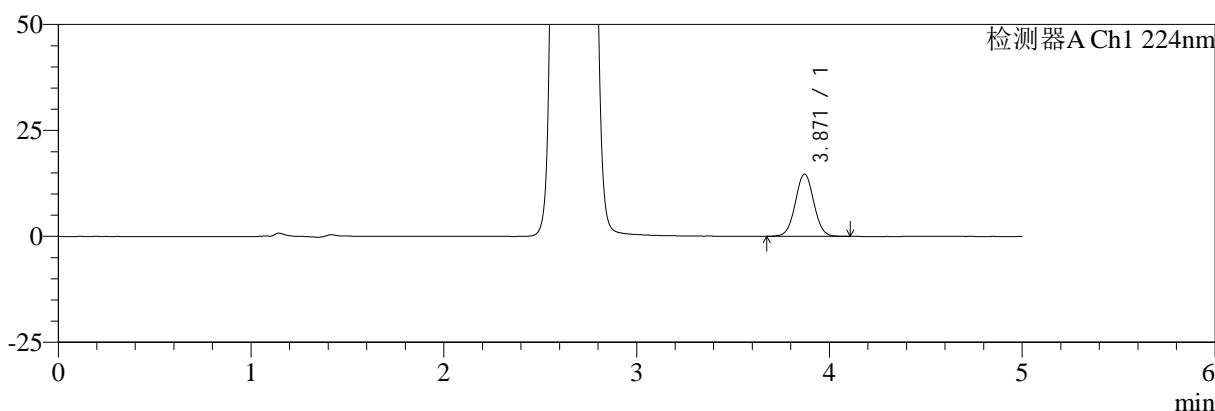
# SMF-4034

## <样品信息>

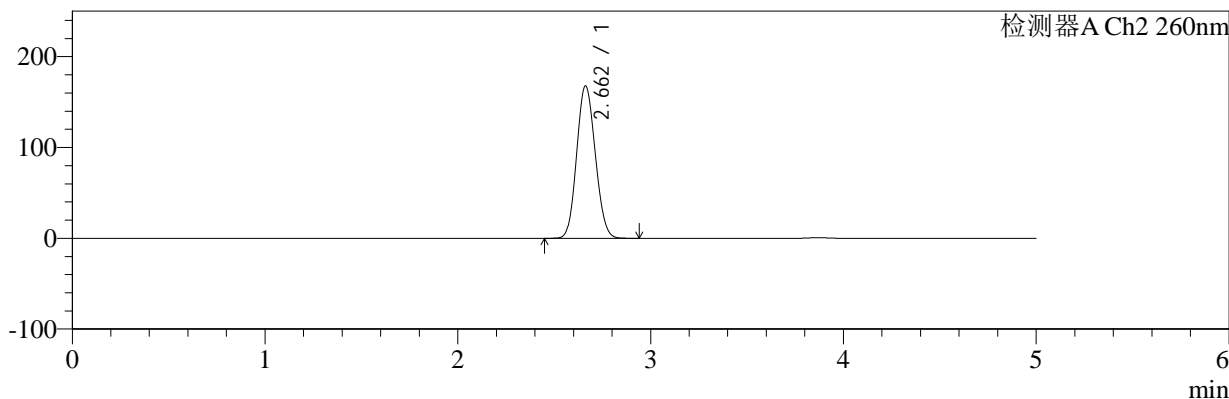
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1412-2 - zzp-2024120321p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 17:21:45      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:30:10      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	96619	100.000	14684	8019	1.029	--
总计		96619	100.000	14684			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1127230	100.000	167819	3562	1.107	--
总计		1127230	100.000	167819			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



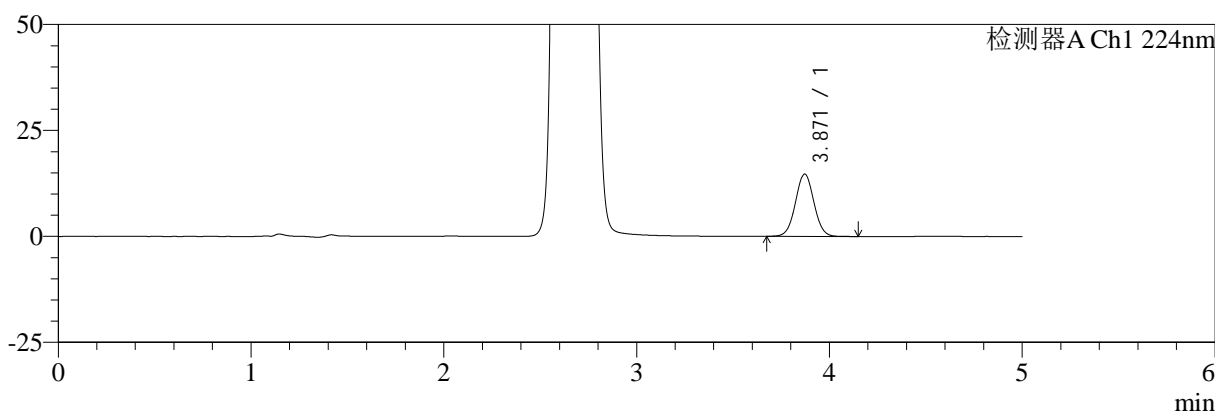
# SMF-4034

## <样品信息>

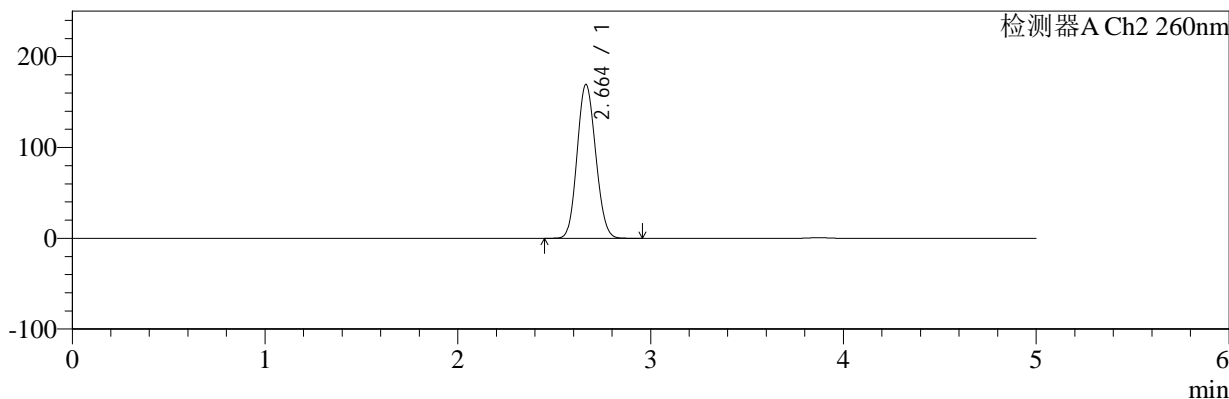
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1413-2 - zzp-2024120321p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 17:27:07      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:30:13      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	3.871	97087	100.000	14708	7985	1.031	--
总计		97087	100.000	14708			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1133811	100.000	169436	3590	1.108	--
总计		1133811	100.000	169436			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



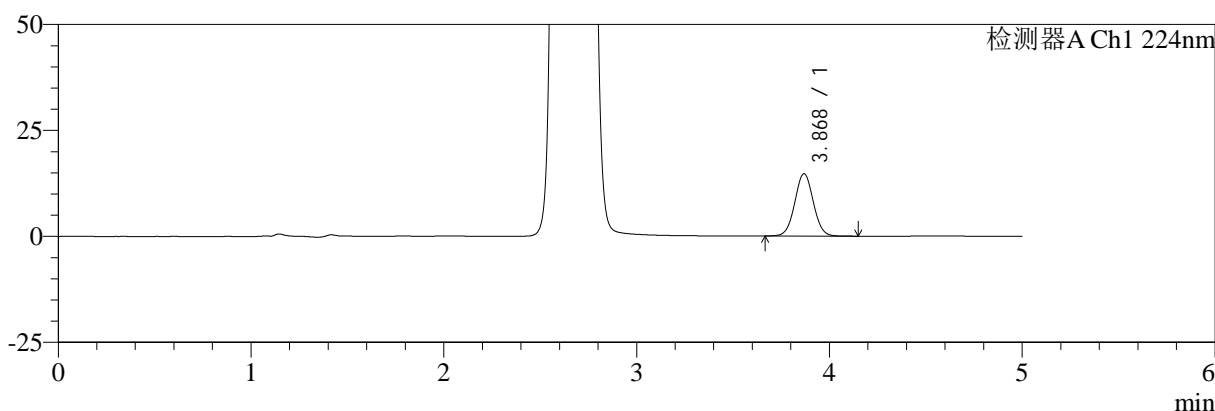
# SMF-4034

## <样品信息>

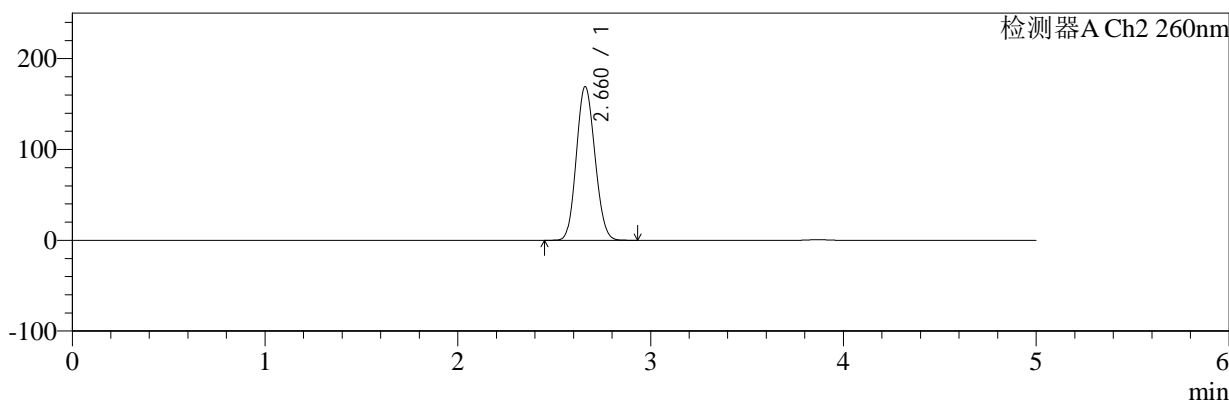
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1414-2 - zzp-2024120321p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 17:32:31      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:30:16      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	3.868	97393	100.000	14660	7951	1.031	--
总计		97393	100.000	14660			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1133302	100.000	168879	3579	1.110	--
总计		1133302	100.000	168879			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



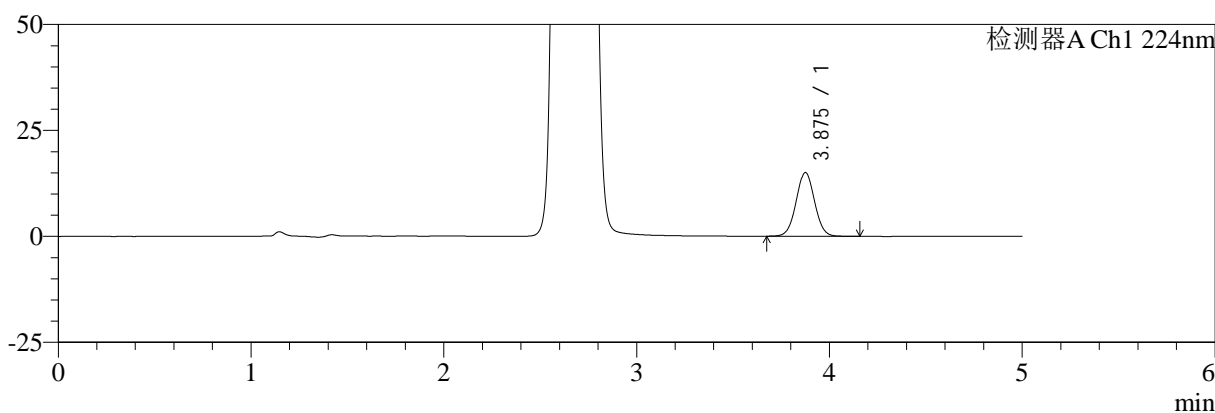
# SMF-4034

## <样品信息>

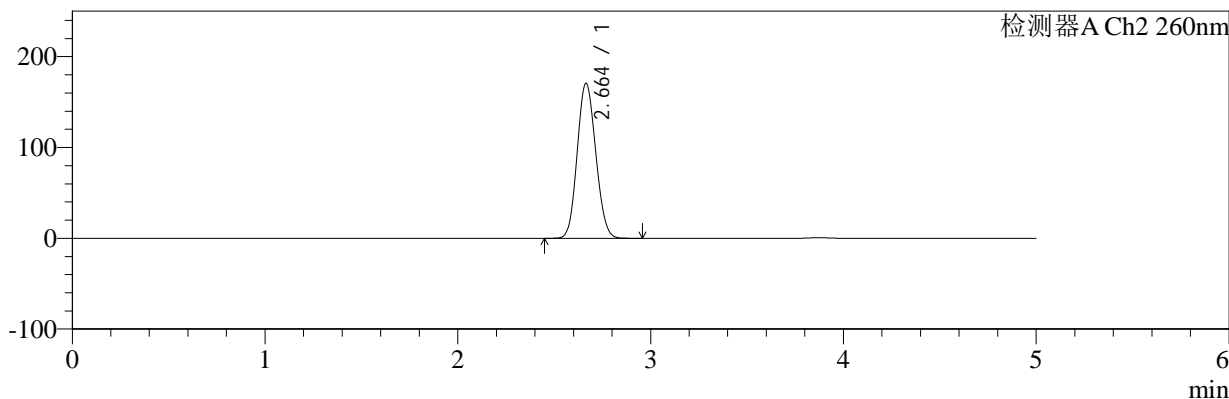
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1415-2 - zzp-2024120321p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 17:37:54      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:30:18      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	99471	100.000	15007	7972	1.030	--
总计		99471	100.000	15007			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1142550	100.000	170689	3589	1.110	--
总计		1142550	100.000	170689			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



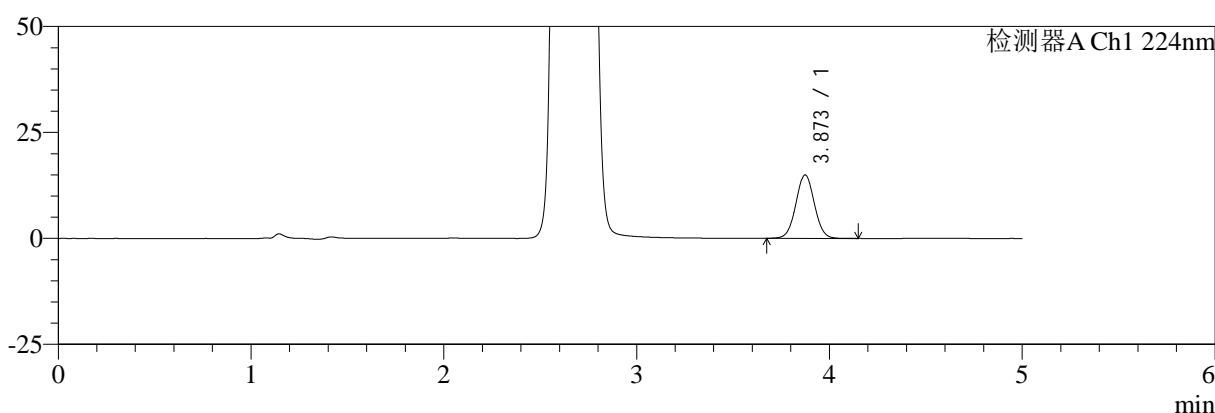
# SMF-4034

## <样品信息>

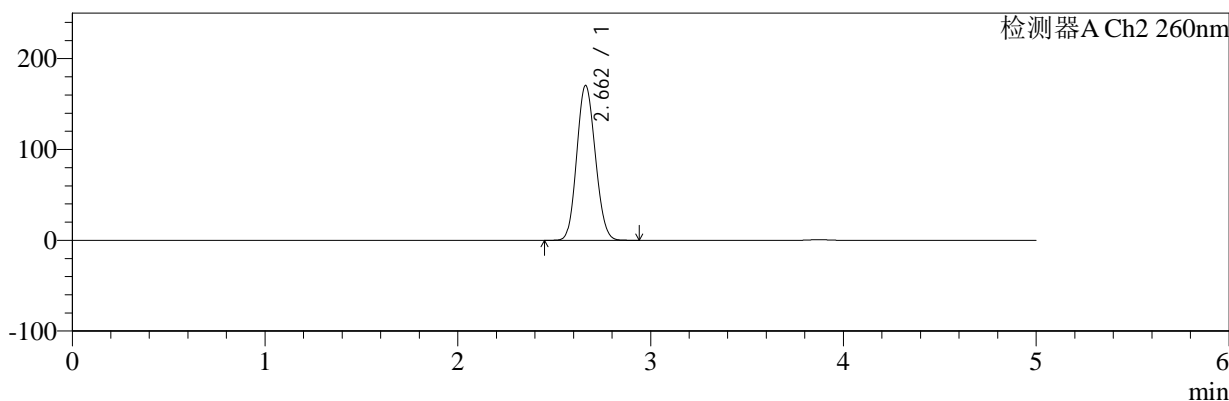
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1416-2 - zzp-2024120321p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 17:43:16      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:30:20      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	3.873	99193	100.000	14983	7990	1.029	--
总计		99193	100.000	14983			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1140494	100.000	170466	3592	1.110	--
总计		1140494	100.000	170466			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



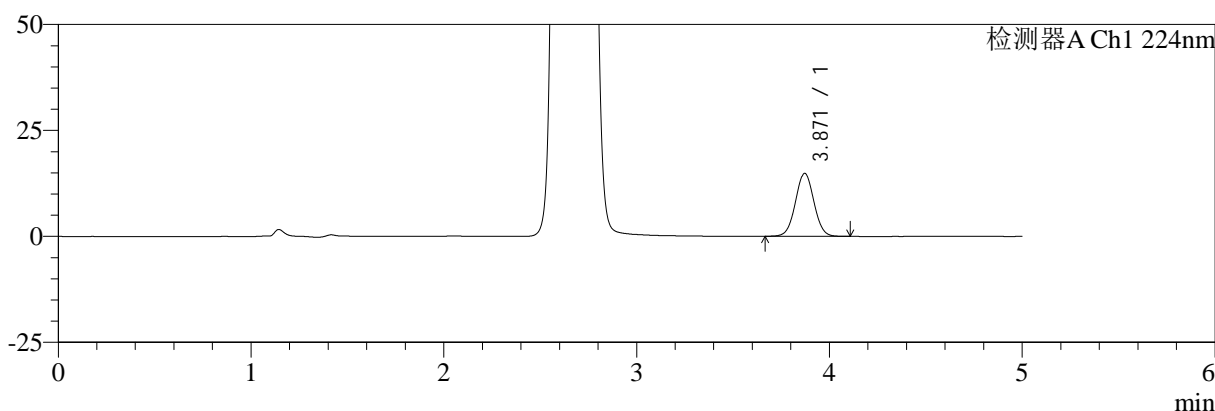
# SMF-4034

## <样品信息>

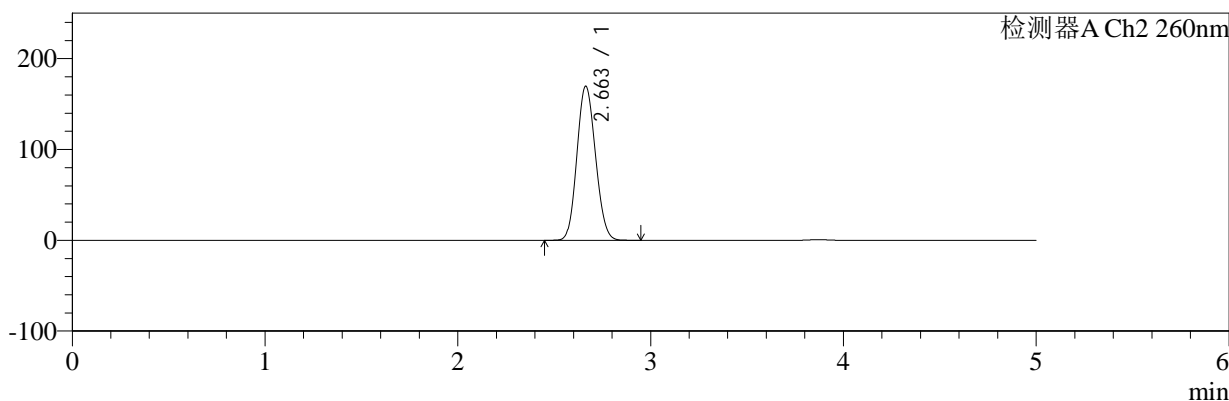
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1417-2 - zzp-2024120321p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 17:48:39      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:30:23      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	3.871	98290	100.000	14873	7957	1.027	--
总计		98290	100.000	14873			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1137058	100.000	169776	3578	1.111	--
总计		1137058	100.000	169776			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



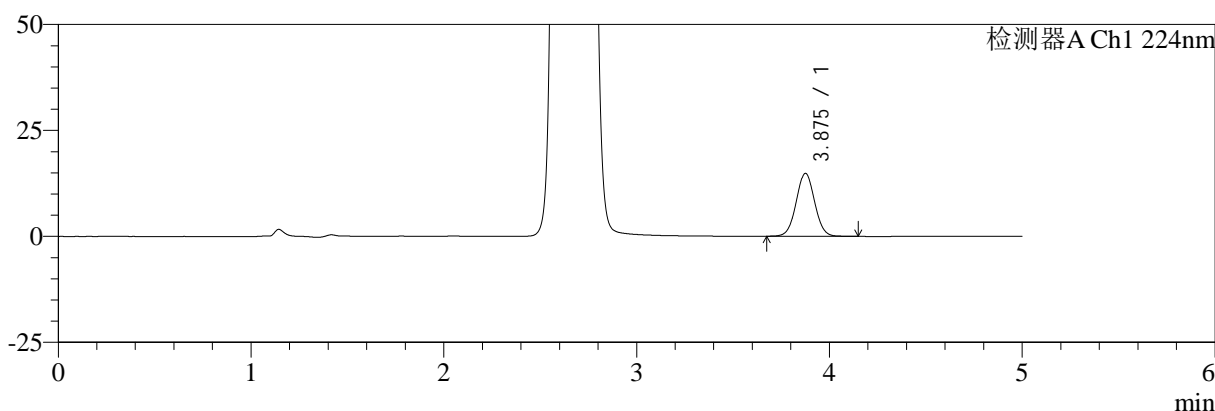
# SMF-4034

## <样品信息>

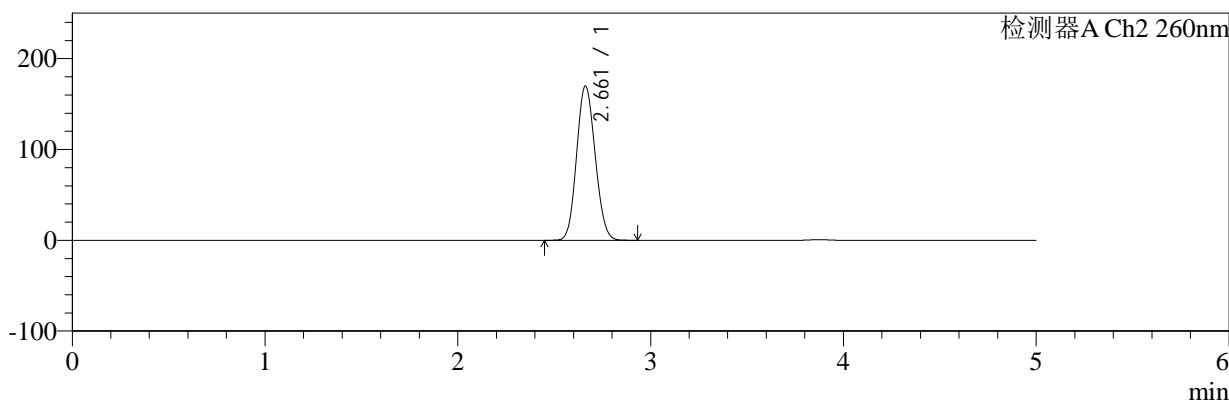
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1418-2 - zzp-2024120321p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 17:54:03      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:30:26      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	98182	100.000	14815	7995	1.032	--
总计		98182	100.000	14815			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1137352	100.000	169673	3580	1.111	--
总计		1137352	100.000	169673			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



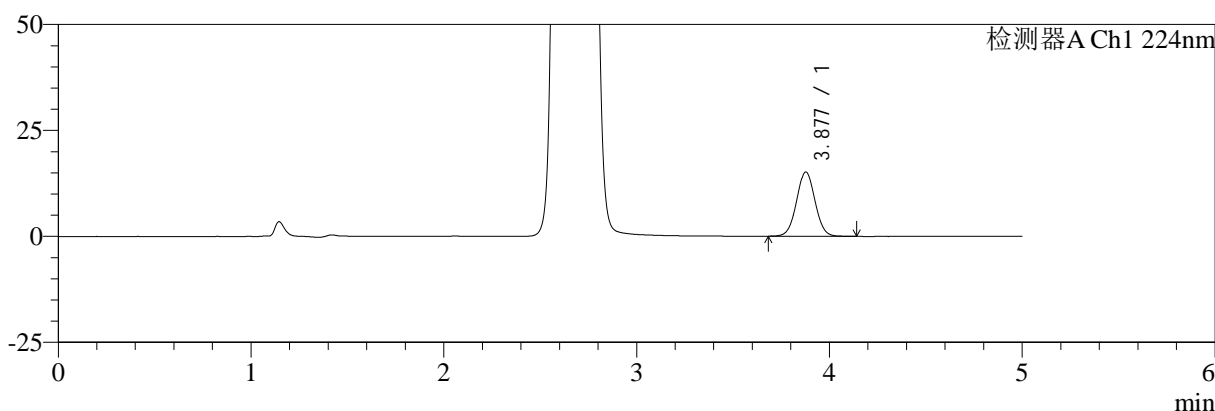
# SMF-4034

## <样品信息>

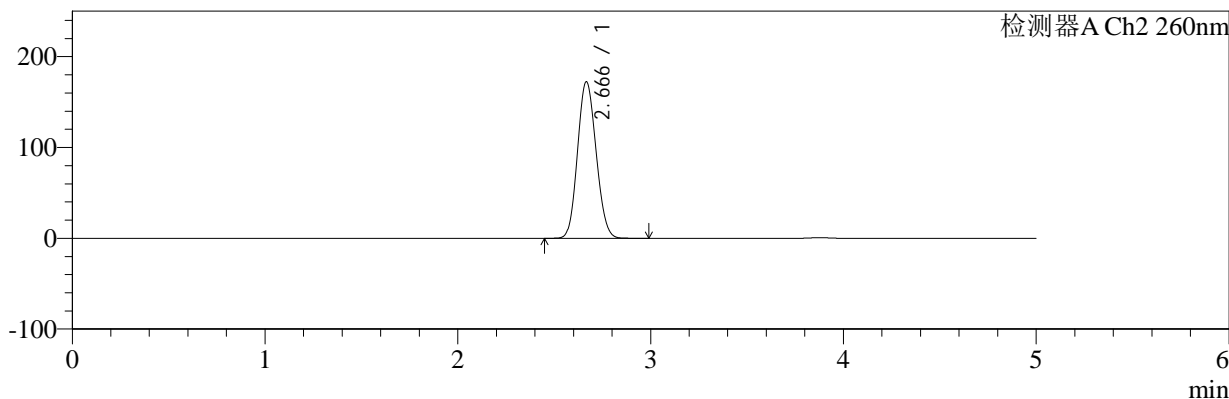
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1419-2 - zzp-2024120321p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 17:59:26      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:30:28      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	3.877	100560	100.000	15148	7954	1.029	--
总计		100560	100.000	15148			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1157766	100.000	172193	3577	1.112	--
总计		1157766	100.000	172193			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



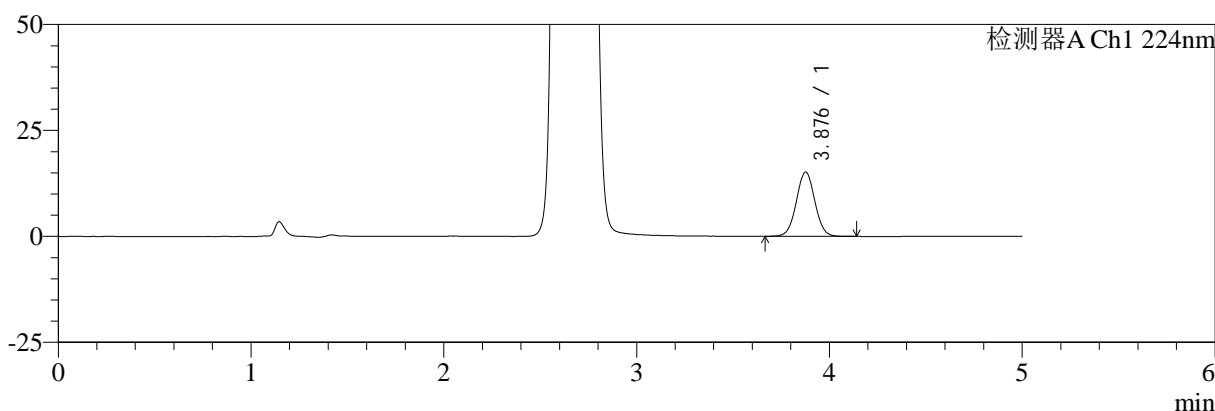
# SMF-4034

## <样品信息>

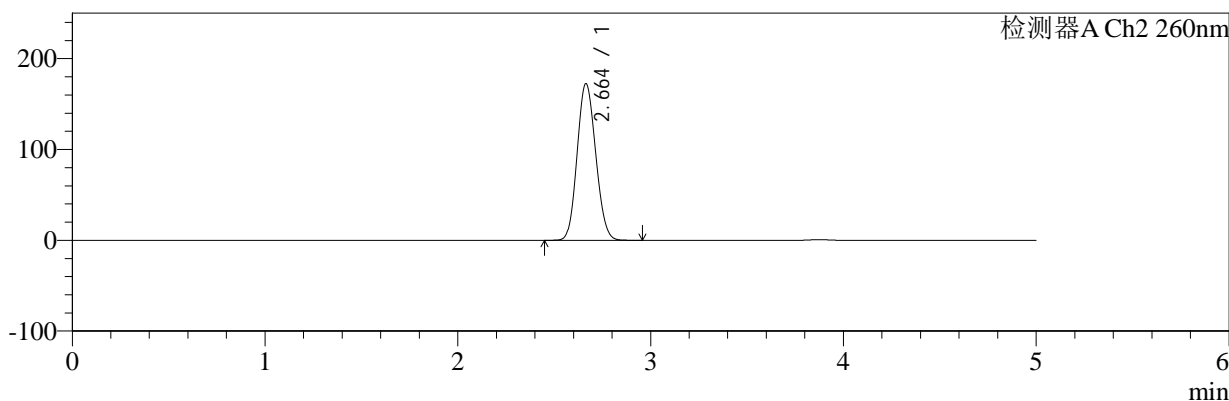
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1420-2 - zzp-2024120321p-cq3y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 18:04:48      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:30:30      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	3.876	100275	100.000	15131	8015	1.030	--
总计		100275	100.000	15131			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1156712	100.000	172555	3579	1.112	--
总计		1156712	100.000	172555			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



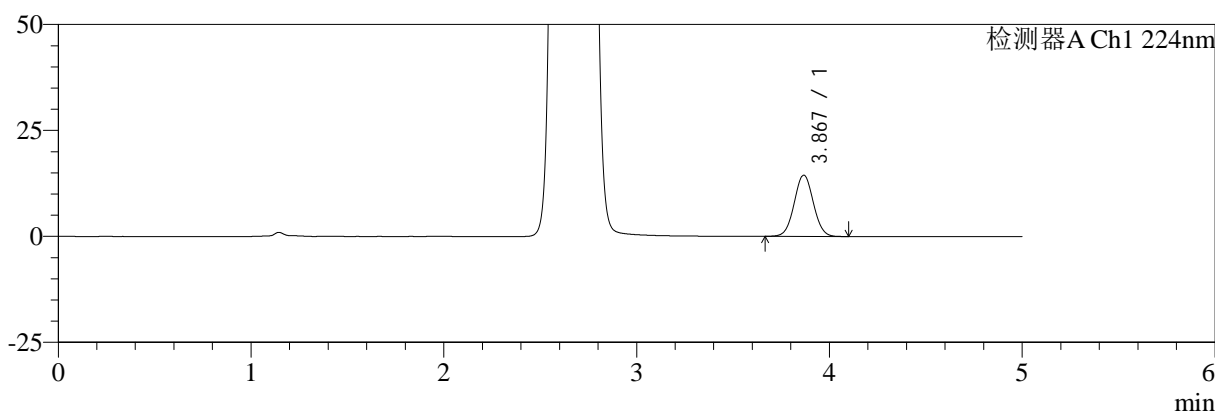
# SMF-4034

## <样品信息>

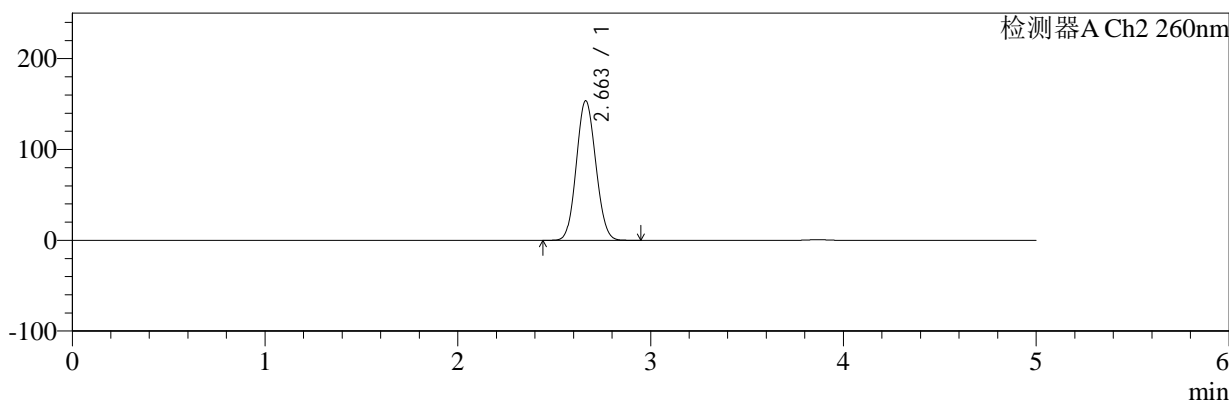
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1421-2 - zzp-cq3y-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 18:10:12      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:30:33      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	3.867	99062	100.000	14432	7357	1.034	--
总计		99062	100.000	14432			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1076352	100.000	153727	3280	1.083	--
总计		1076352	100.000	153727			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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



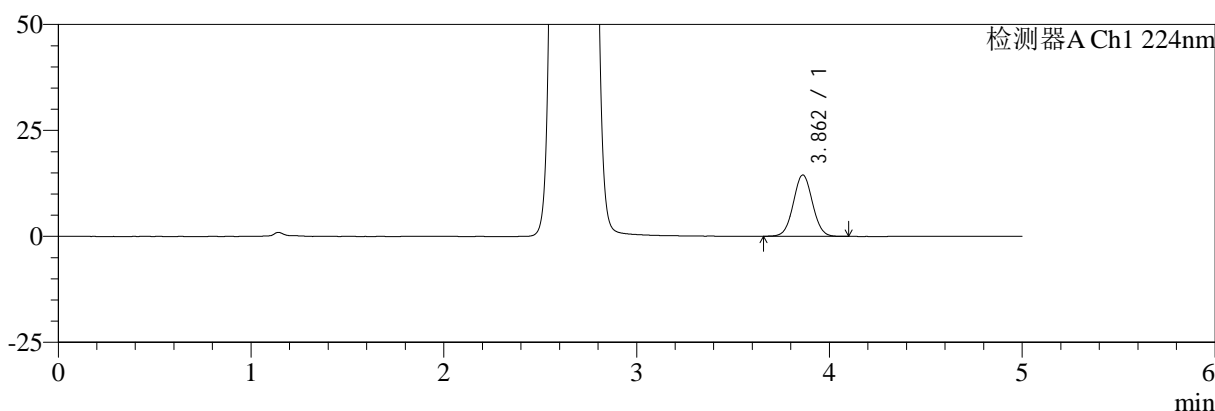
# SMF-4034

## <样品信息>

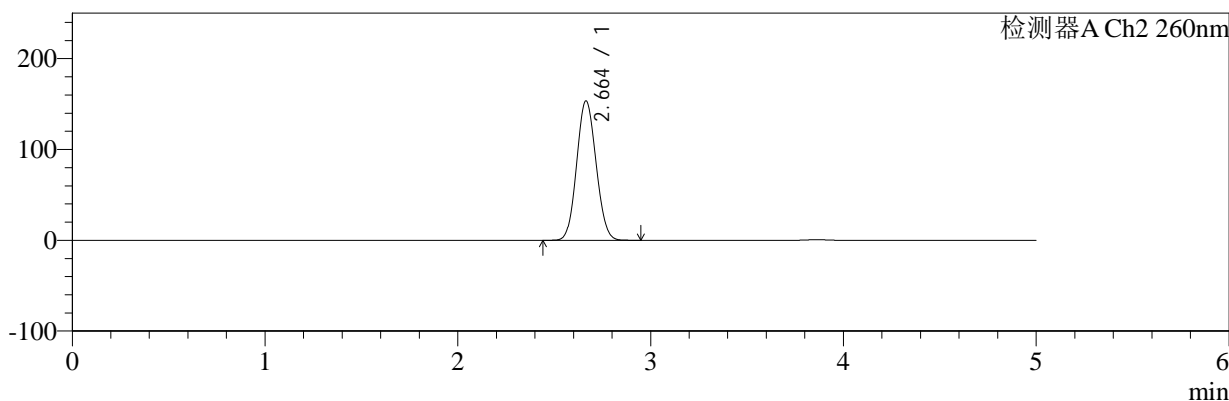
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-97/31-1422-2 - zzp-cq3y-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250328-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/28 18:15:36      实验者: chenjie  
 处理时间 (V2): 2025/03/29 09:30:36      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	3.862	98802	100.000	14450	7384	1.036	--
总计		98802	100.000	14450			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1074283	100.000	153518	3288	1.084	--
总计		1074283	100.000	153518			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察长期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