



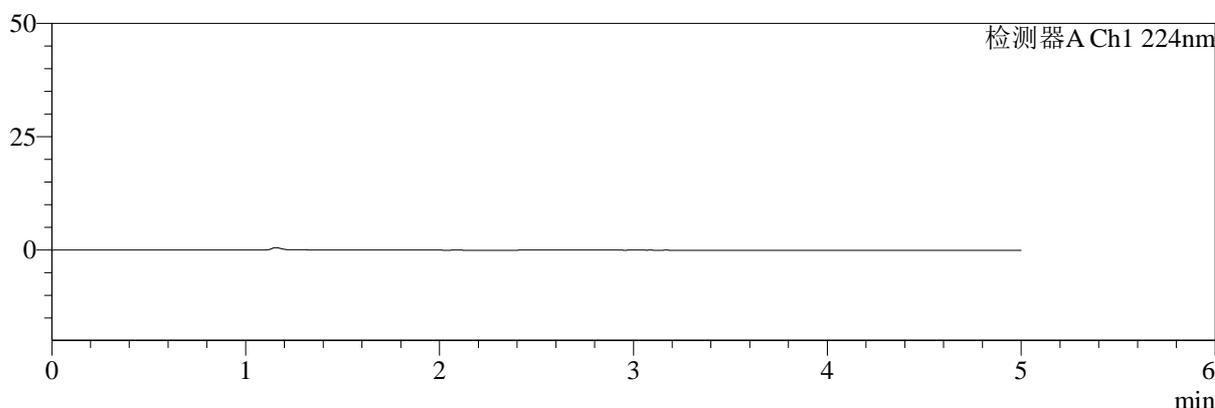
# SMF-4034

## <样品信息>

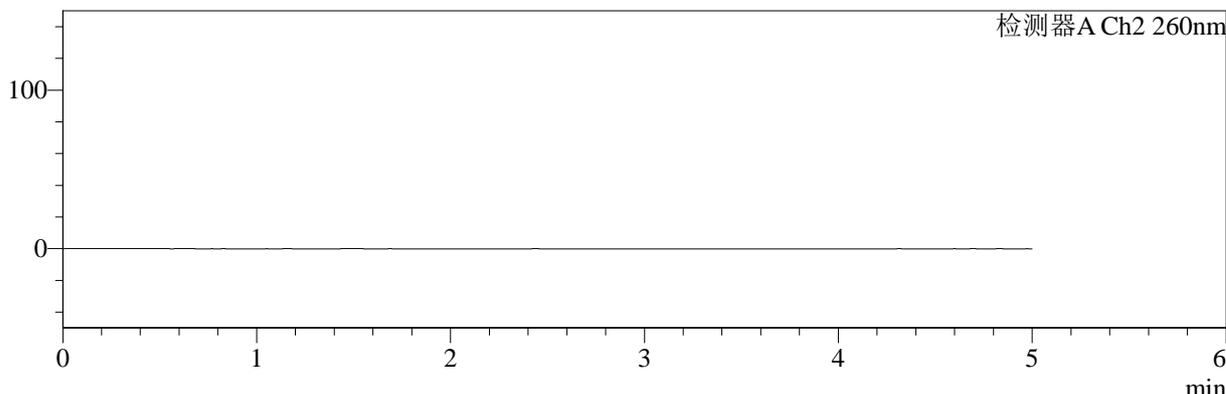
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-285-2 - zzp-zj9y-rcd-500mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 13:39:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:45:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	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中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 溶剂



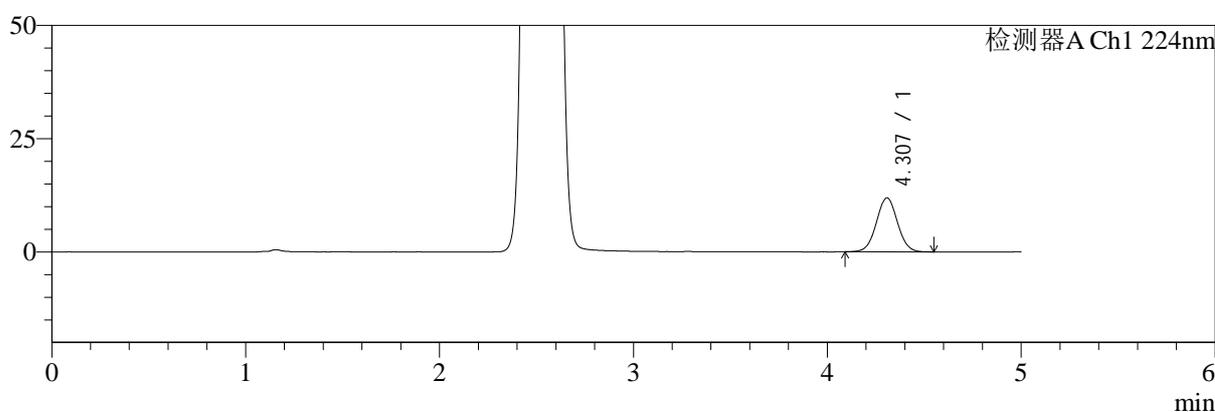
# SMF-4034

## <样品信息>

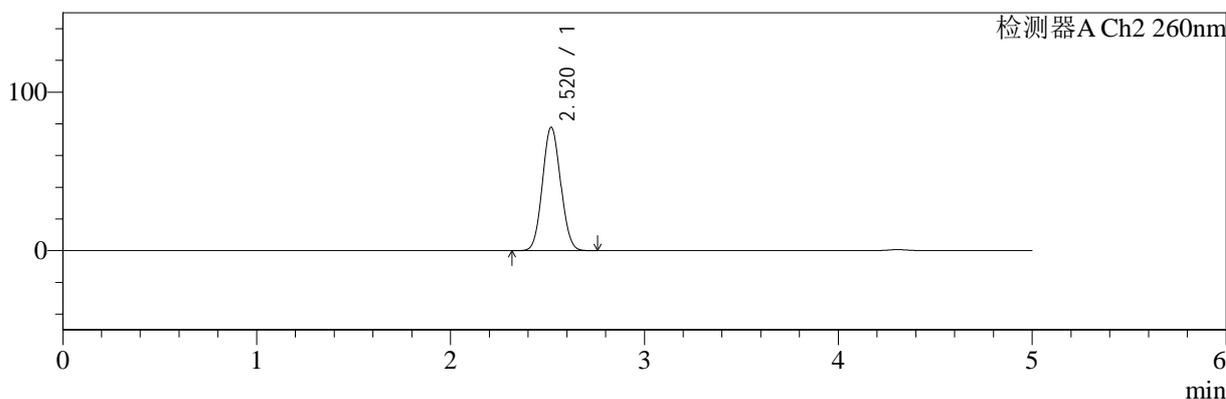
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-286-2 - zzp-zj9y-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 13:44:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:45:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.307	89479	100.000	11918	7649	1.028	--
总计		89479	100.000	11918			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	506673	100.000	77829	3405	1.068	--
总计		506673	100.000	77829			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-1



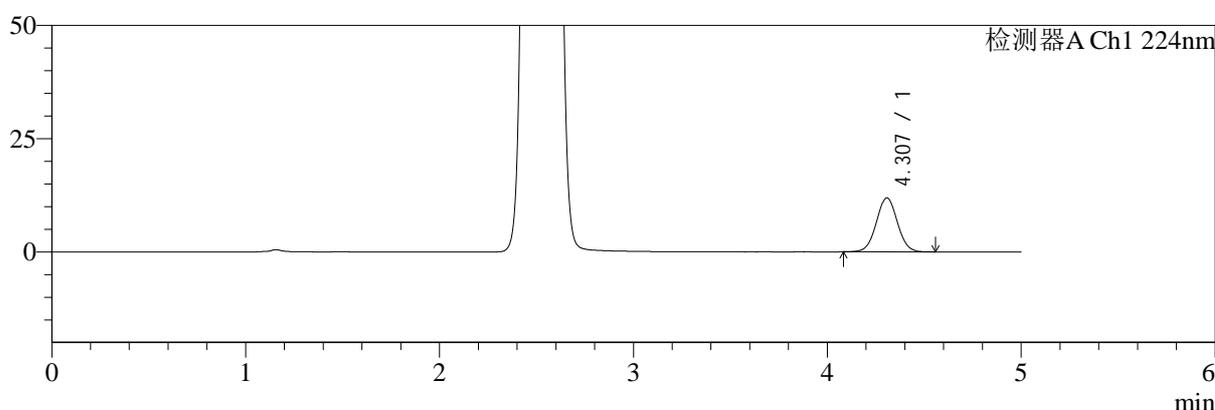
# SMF-4034

## <样品信息>

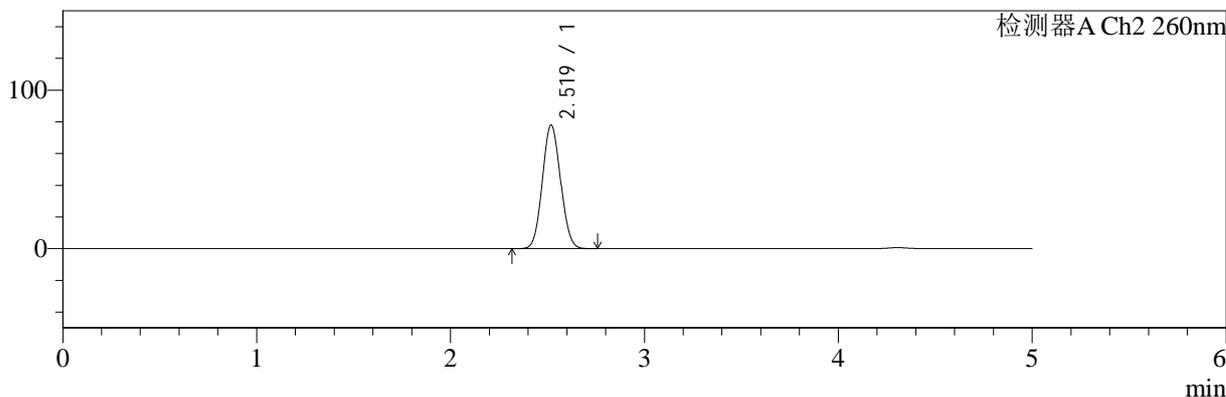
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-287-2 - zzp-zj9y-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 13:49:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:45:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.307	89458	100.000	11922	7663	1.027	--
总计		89458	100.000	11922			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	507051	100.000	77902	3409	1.068	--
总计		507051	100.000	77902			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-2



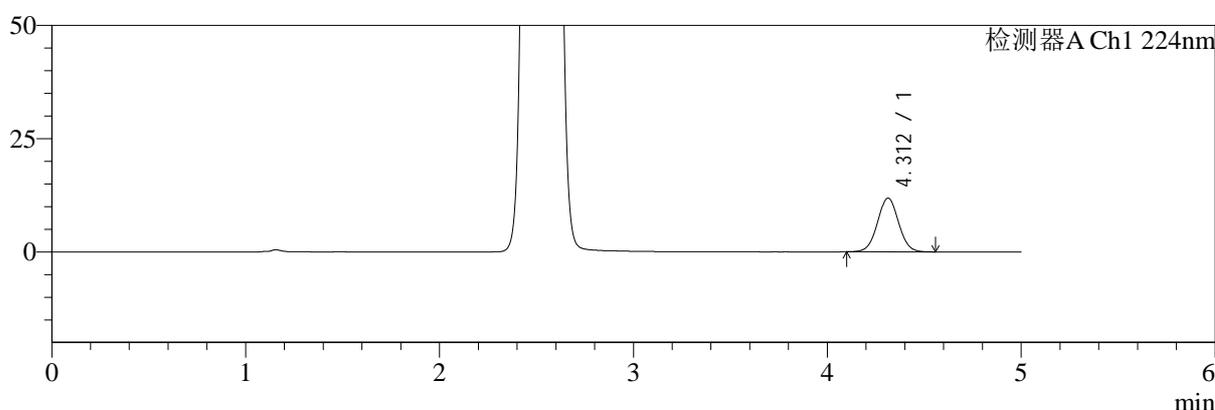
# SMF-4034

## <样品信息>

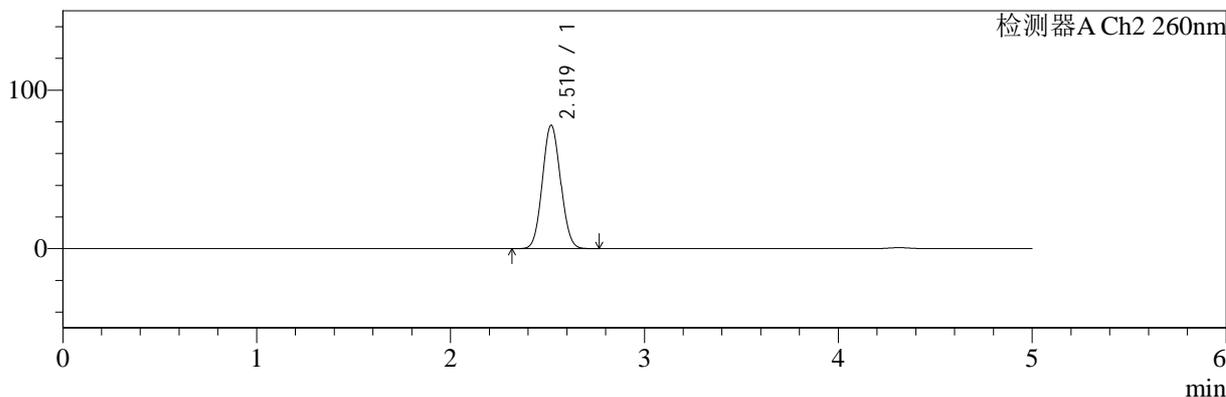
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-288-2 - zzp-zj9y-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 13:55:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:45:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.312	89243	100.000	11877	7650	1.029	--
总计		89243	100.000	11877			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	506477	100.000	77797	3406	1.067	--
总计		506477	100.000	77797			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-3



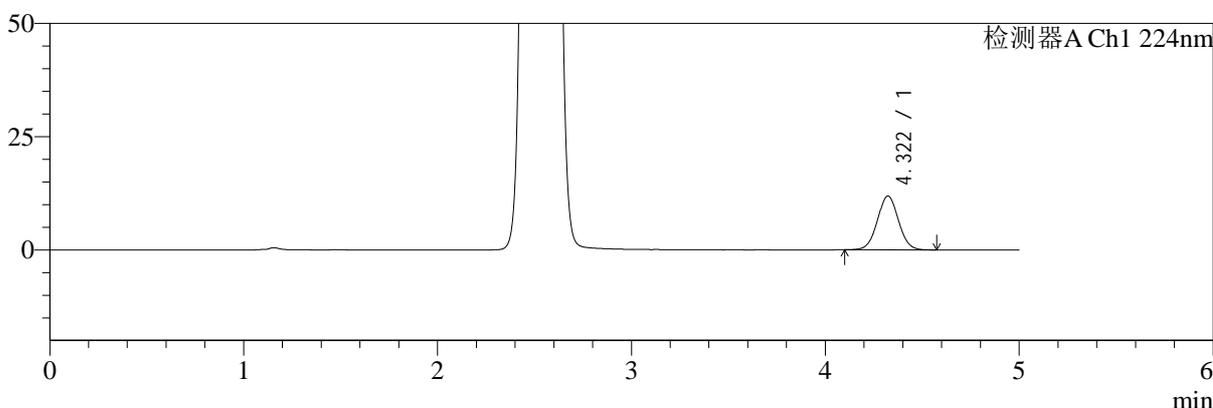
# SMF-4034

## <样品信息>

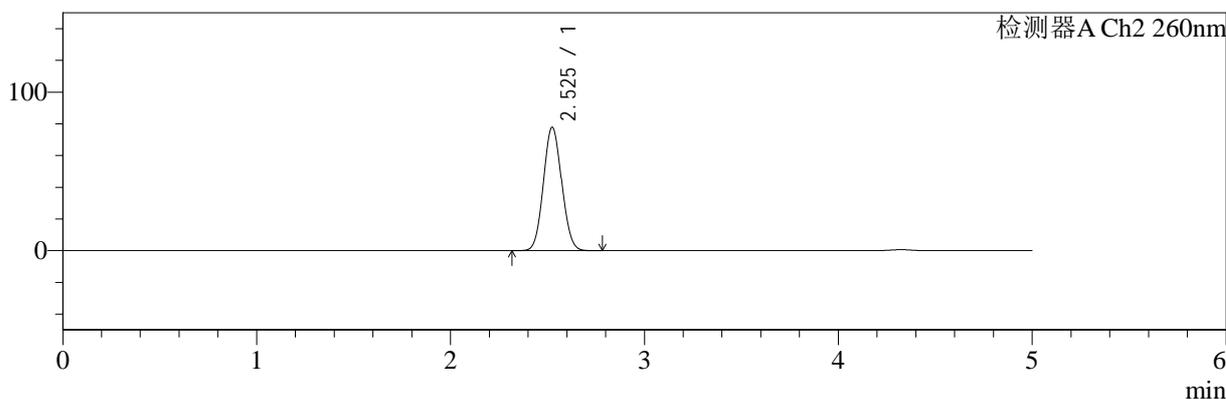
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-289-2 - zzp-zj9y-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 14:00:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:45:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.322	89578	100.000	11890	7629	1.029	--
总计		89578	100.000	11890			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	508904	100.000	77714	3383	1.071	--
总计		508904	100.000	77714			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-4



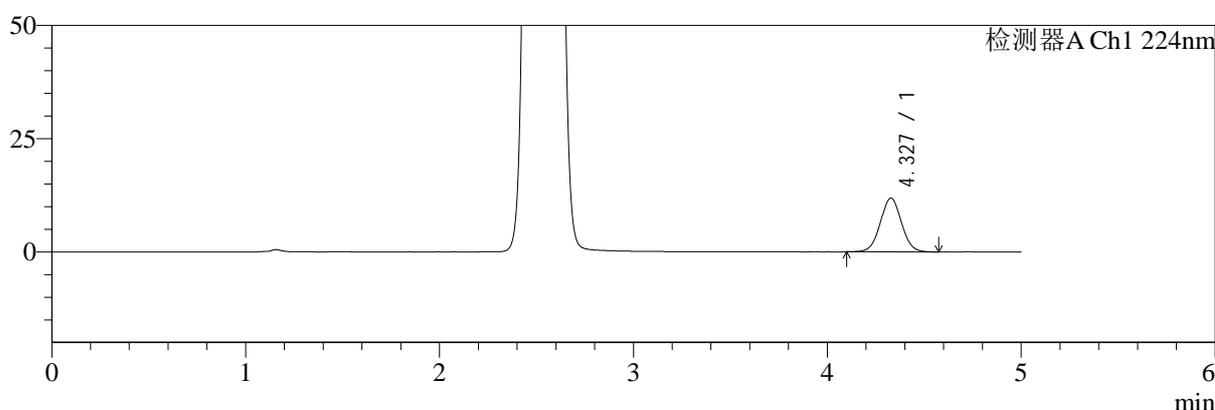
# SMF-4034

## <样品信息>

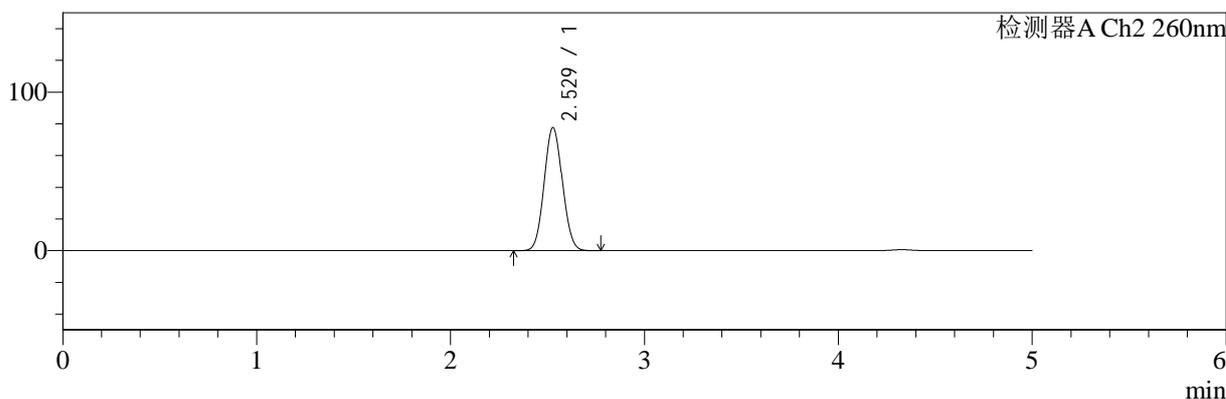
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-290-2 - zzp-zj9y-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 14:06:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:45:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.327	89637	100.000	11845	7649	1.029	--
总计		89637	100.000	11845			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	507400	100.000	77671	3400	1.068	--
总计		507400	100.000	77671			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-5



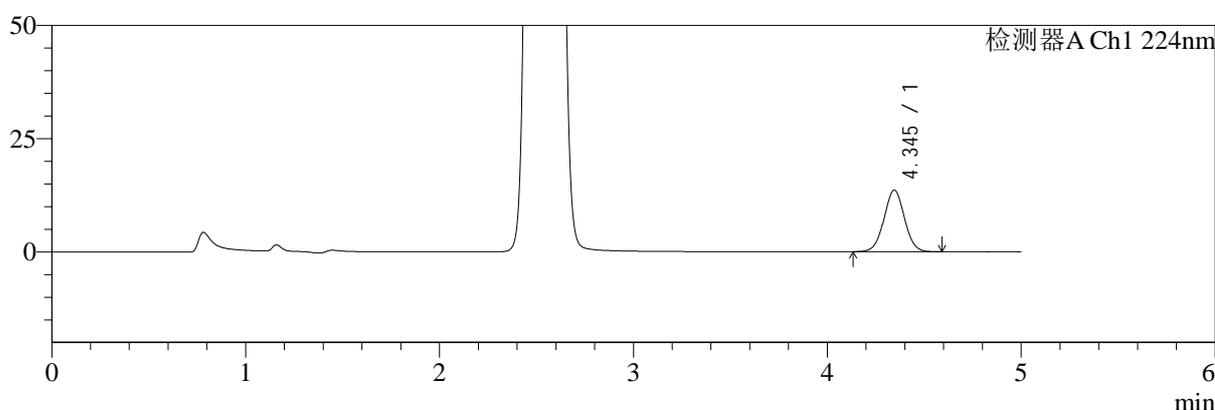
# SMF-4034

## <样品信息>

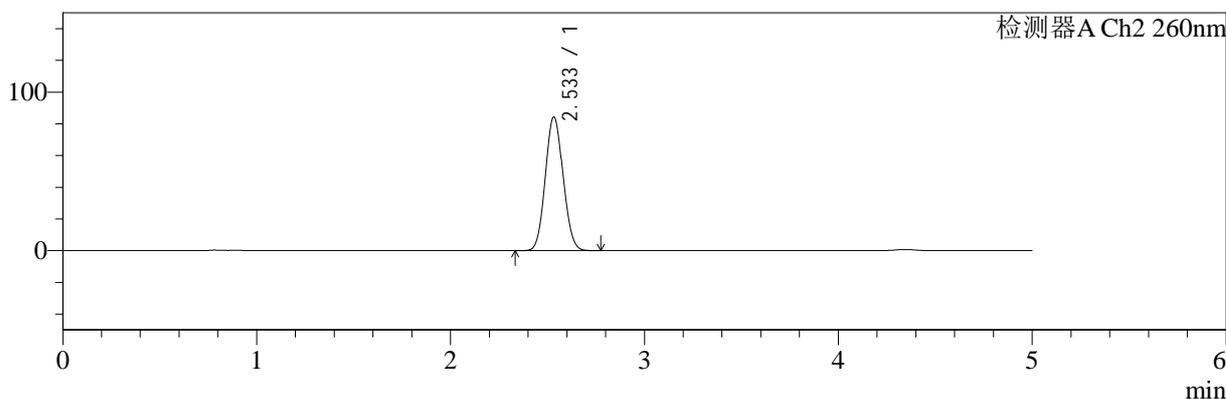
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-291-2 - zzp-2024120421p-zj9y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 14:11:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:45:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.345	99667	100.000	13599	8172	1.025	--
总计		99667	100.000	13599			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	535556	100.000	84148	3610	1.079	--
总计		535556	100.000	84148			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1



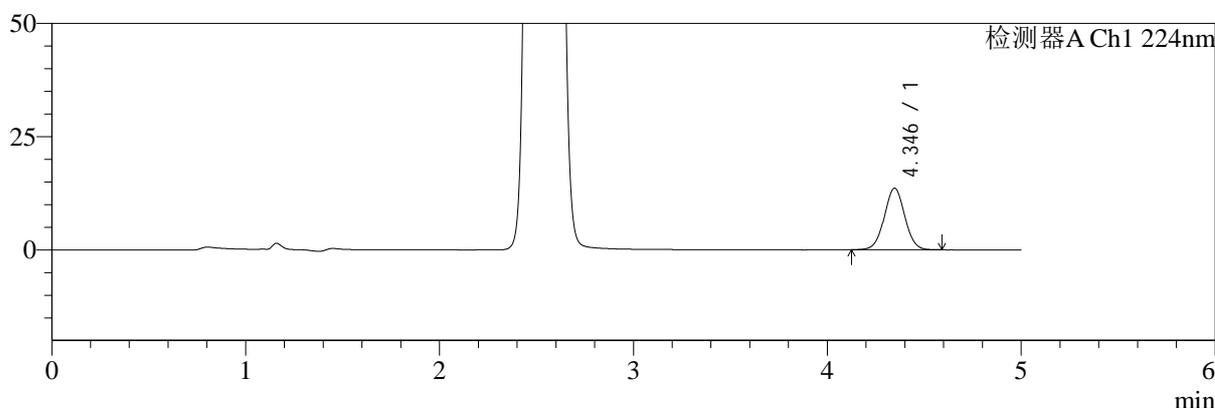
# SMF-4034

## <样品信息>

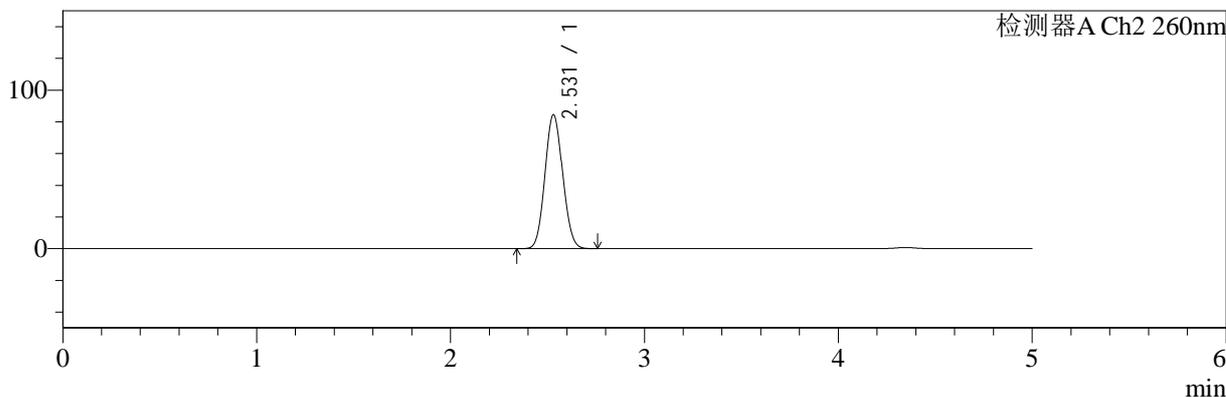
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-292-2 - zzp-2024120421p-zj9y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 14:16:52 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:45:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.346	99783	100.000	13607	8203	1.024	--
总计		99783	100.000	13607			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	535146	100.000	84483	3618	1.080	--
总计		535146	100.000	84483			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-2



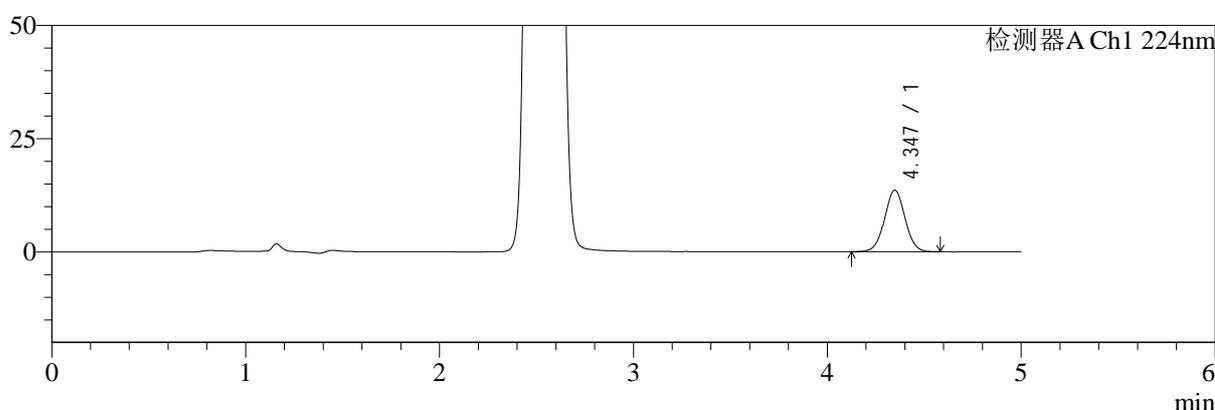
# SMF-4034

## <样品信息>

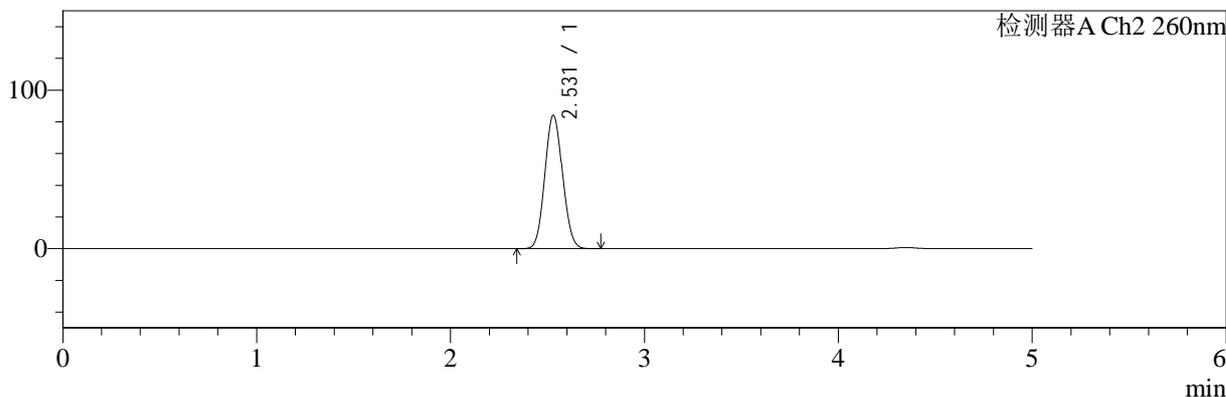
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-293-2 - zzp-2024120421p-zj9y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 14:22:15 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:45:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.347	99763	100.000	13602	8195	1.024	--
总计		99763	100.000	13602			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	533347	100.000	84169	3611	1.079	--
总计		533347	100.000	84169			

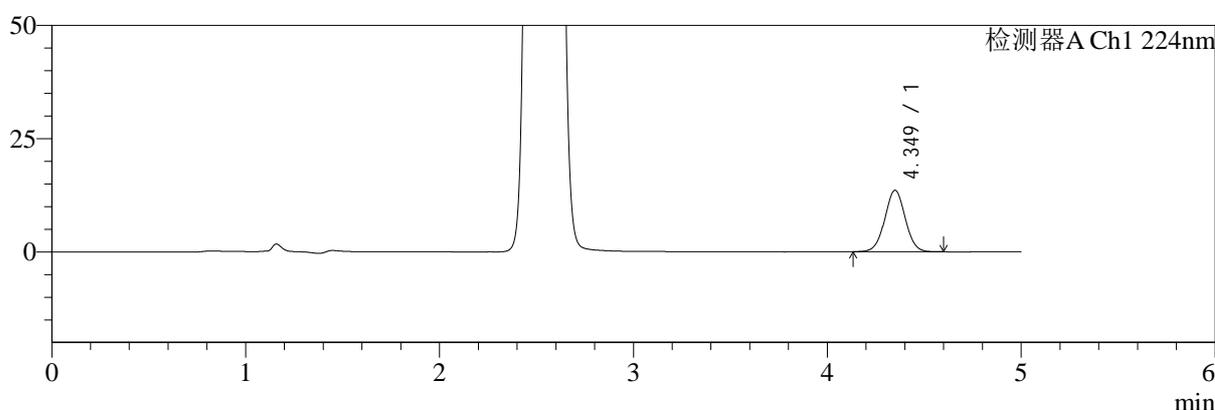
图9 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

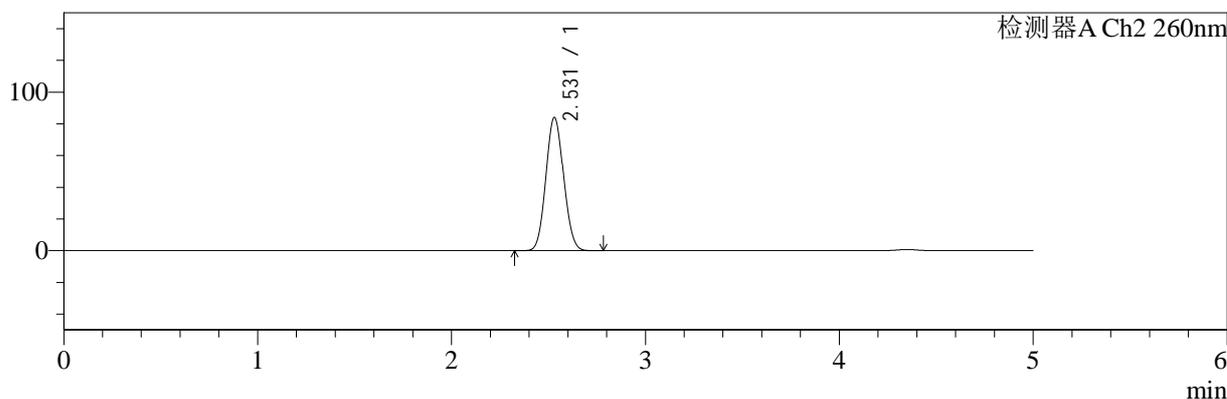
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-294-2 - zzp-2024120421p-zj9y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/28 14:27:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 16:45:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.349	99478	100.000	13569	8195	1.020	--
总计		99478	100.000	13569			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	532964	100.000	84087	3615	1.079	--
总计		532964	100.000	84087			

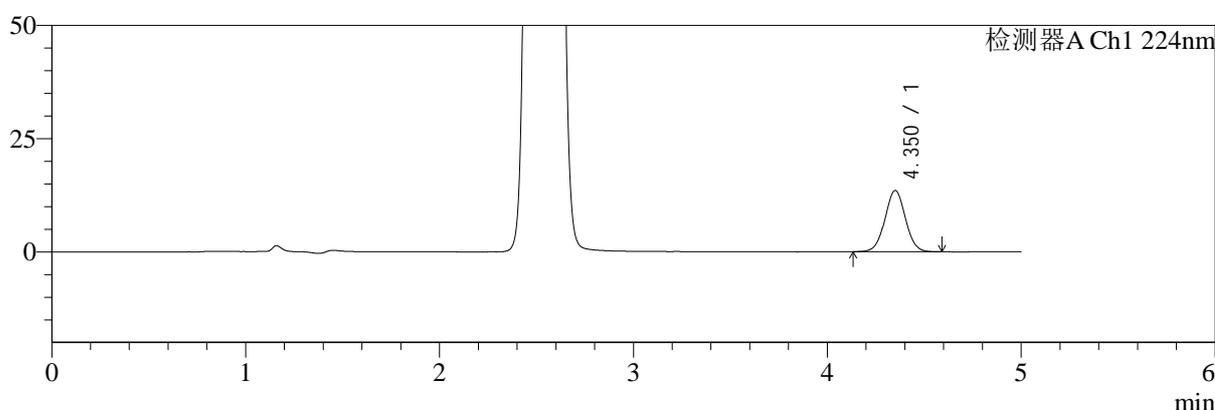
图10 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

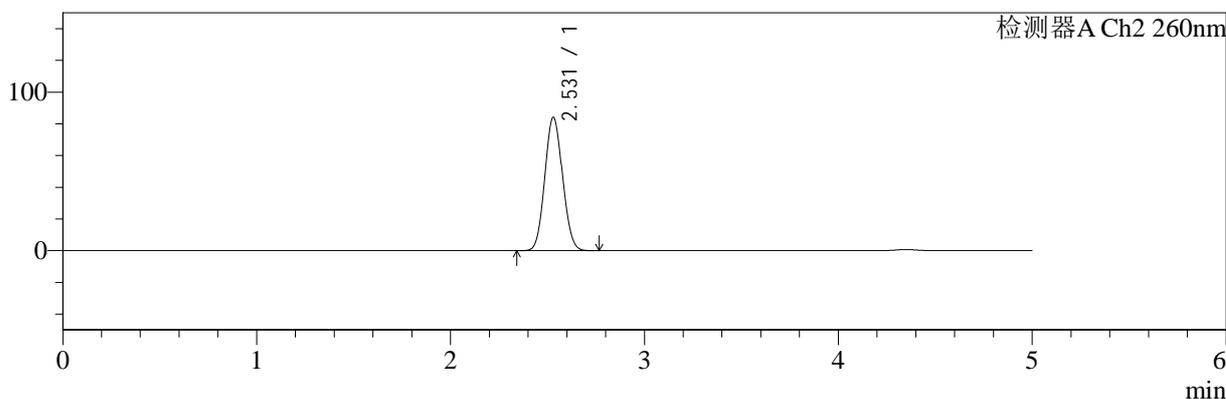
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-295-2 - zzp-2024120421p-zj9y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 14:32:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:45:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.350	99297	100.000	13514	8196	1.025	--
总计		99297	100.000	13514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	533330	100.000	84199	3614	1.079	--
总计		533330	100.000	84199			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1



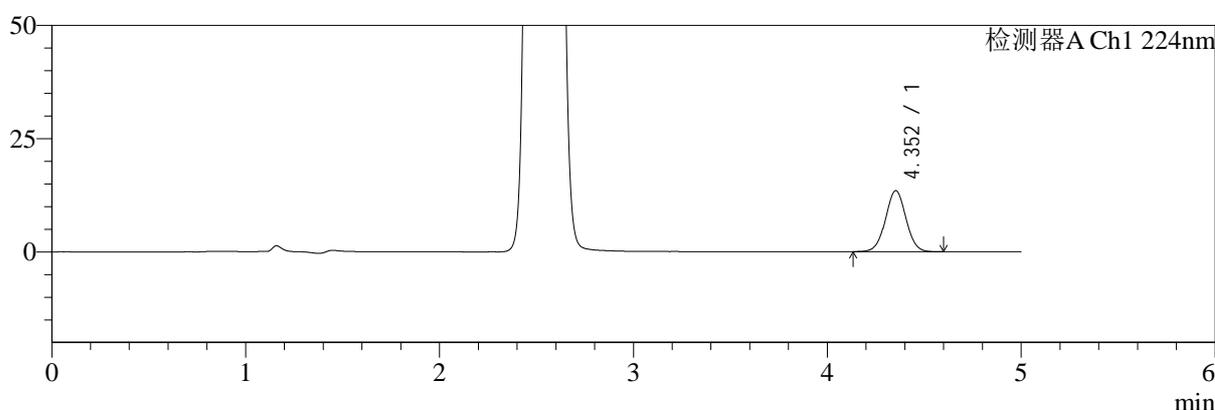
# SMF-4034

## <样品信息>

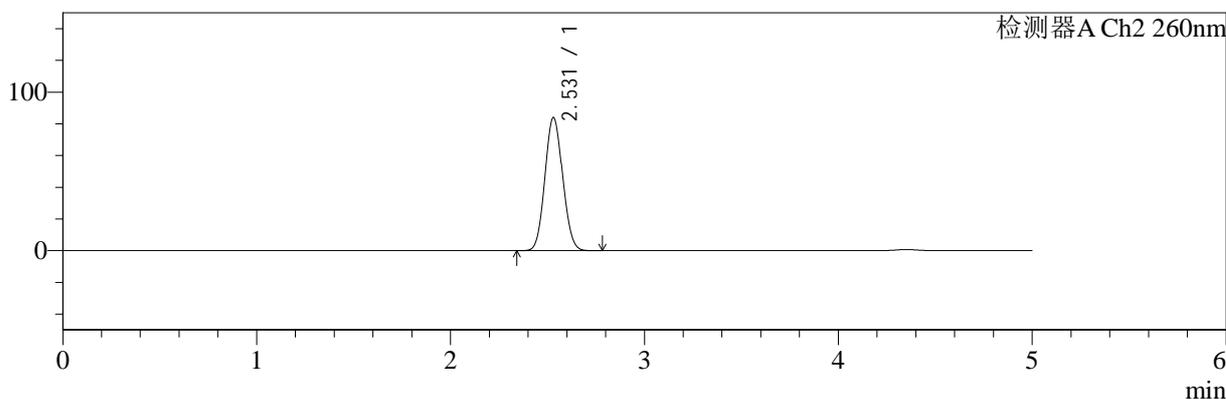
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-296-2 - zzp-2024120421p-zj9y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 14:38:21 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:45:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.352	99158	100.000	13477	8198	1.022	--
总计		99158	100.000	13477			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	532629	100.000	84019	3610	1.079	--
总计		532629	100.000	84019			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2



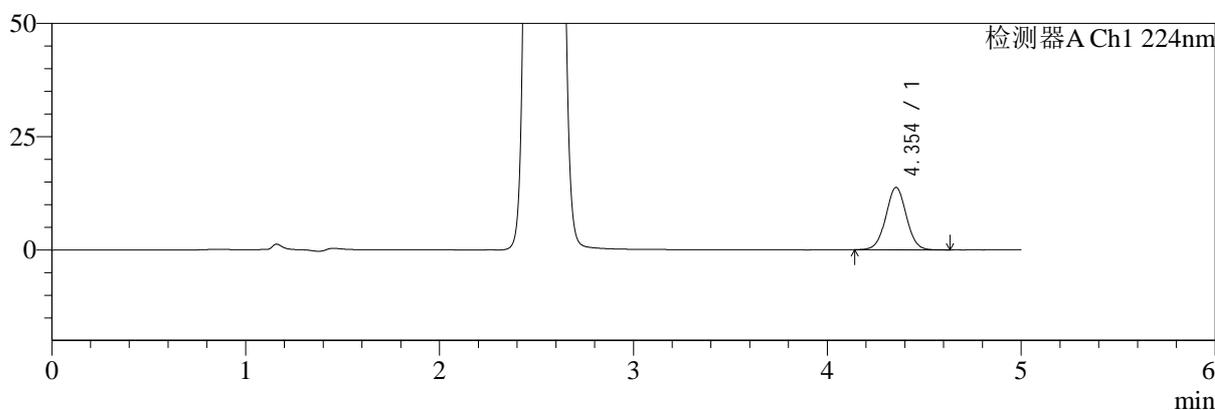
# SMF-4034

## <样品信息>

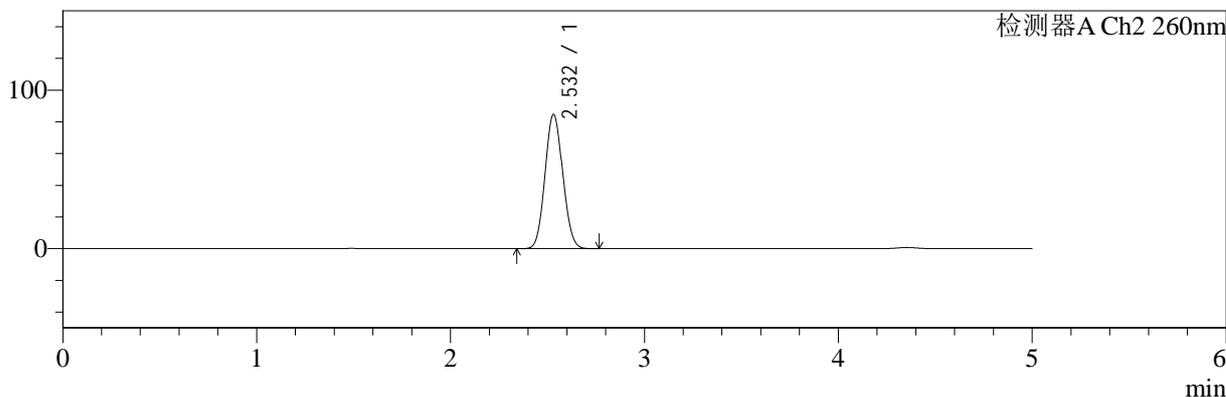
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-297-2 - zzp-2024120421p-zj9y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 14:43:43 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:45:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.354	101380	100.000	13791	8190	1.023	--
总计		101380	100.000	13791			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	537177	100.000	84703	3609	1.079	--
总计		537177	100.000	84703			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1



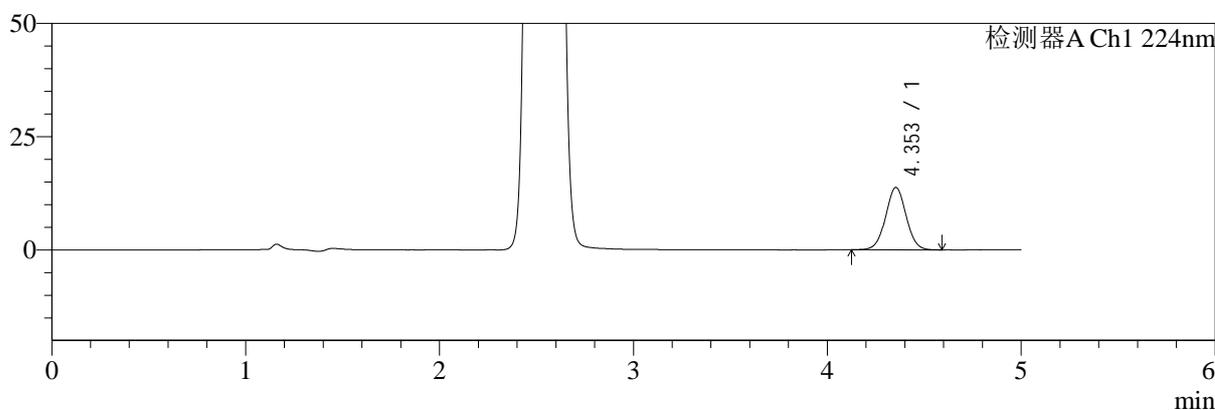
# SMF-4034

## <样品信息>

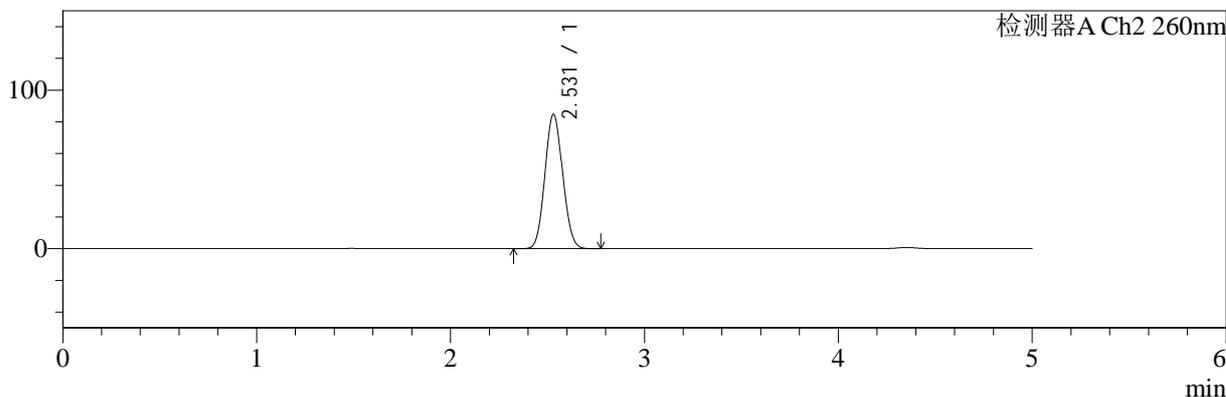
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-298-2 - zzp-2024120421p-zj9y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 14:49:05 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:45:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.353	101346	100.000	13787	8191	1.023	--
总计		101346	100.000	13787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	537491	100.000	84783	3611	1.079	--
总计		537491	100.000	84783			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-2



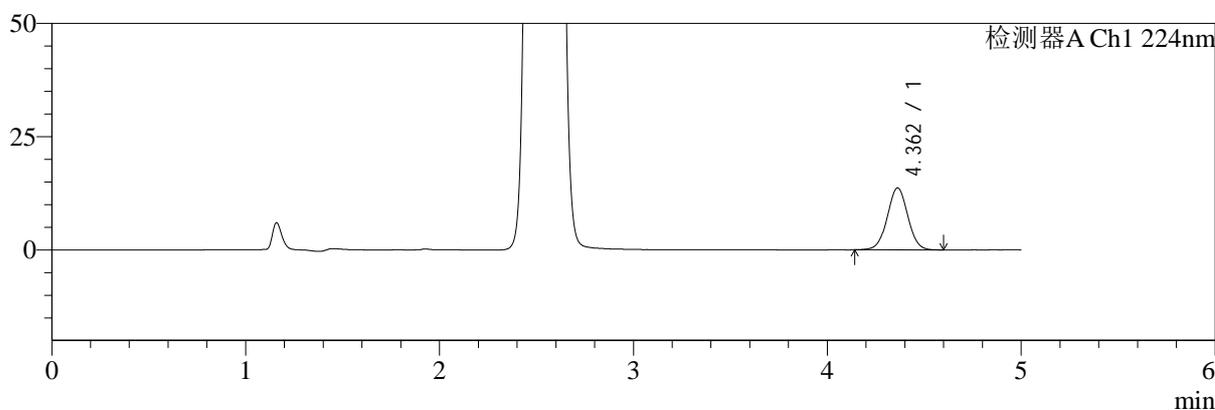
# SMF-4034

## <样品信息>

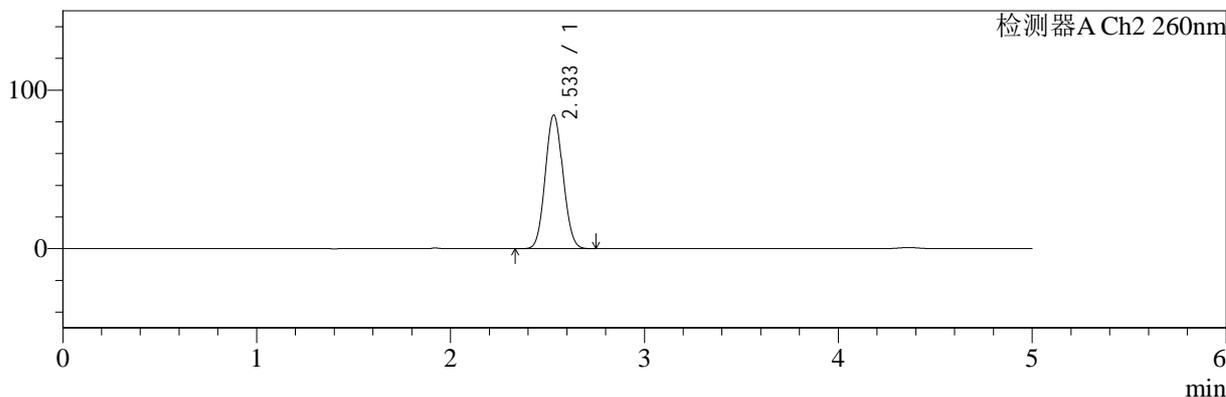
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-299-2 - zzp-2024120421p-zj9y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 14:54:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:45:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	100310	100.000	13673	8198	1.017	--
总计		100310	100.000	13673			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	535049	100.000	84211	3614	1.076	--
总计		535049	100.000	84211			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-1



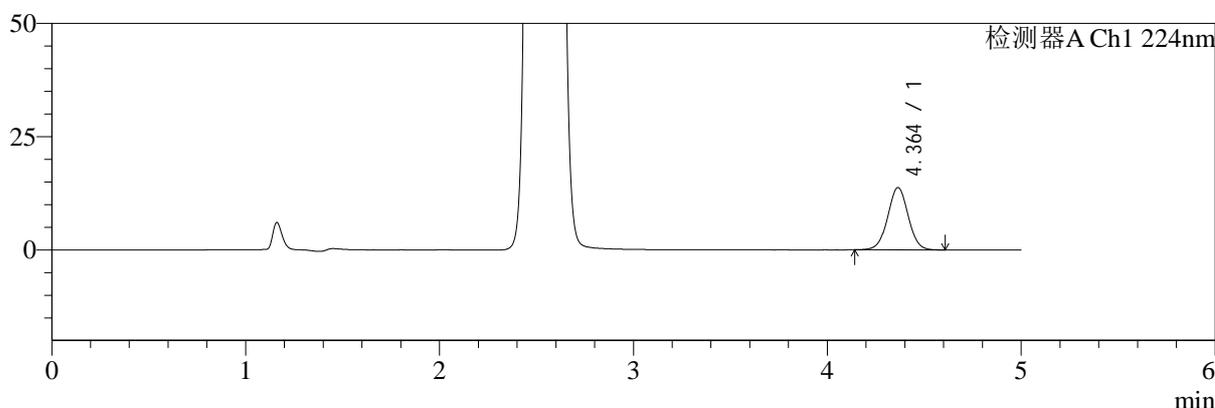
# SMF-4034

## <样品信息>

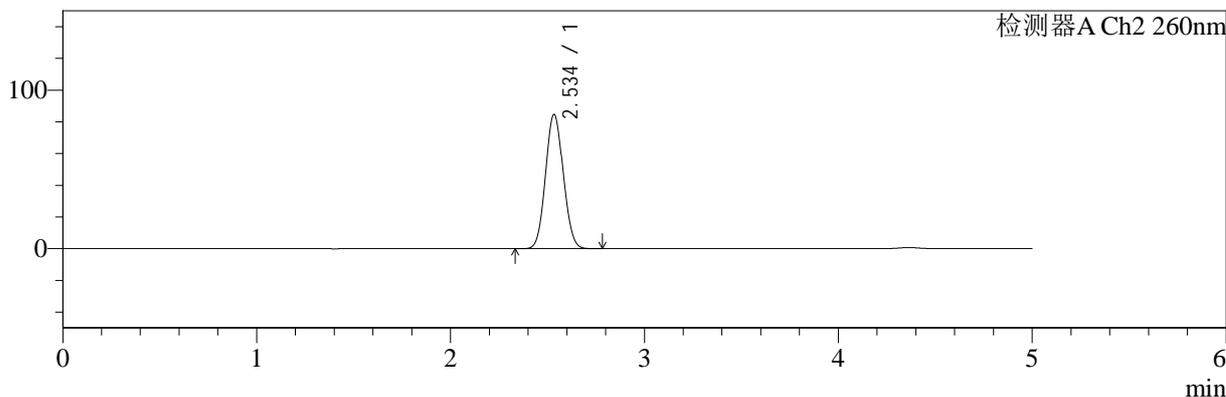
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-300-2 - zzp-2024120421p-zj9y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 14:59:49 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:45:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.364	100986	100.000	13756	8218	1.017	--
总计		100986	100.000	13756			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	537544	100.000	84381	3620	1.076	--
总计		537544	100.000	84381			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-2



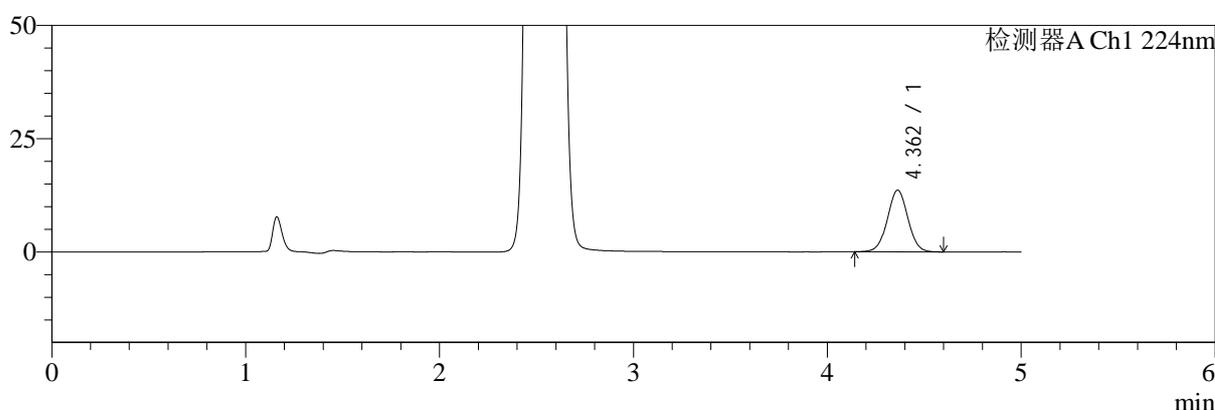
# SMF-4034

## <样品信息>

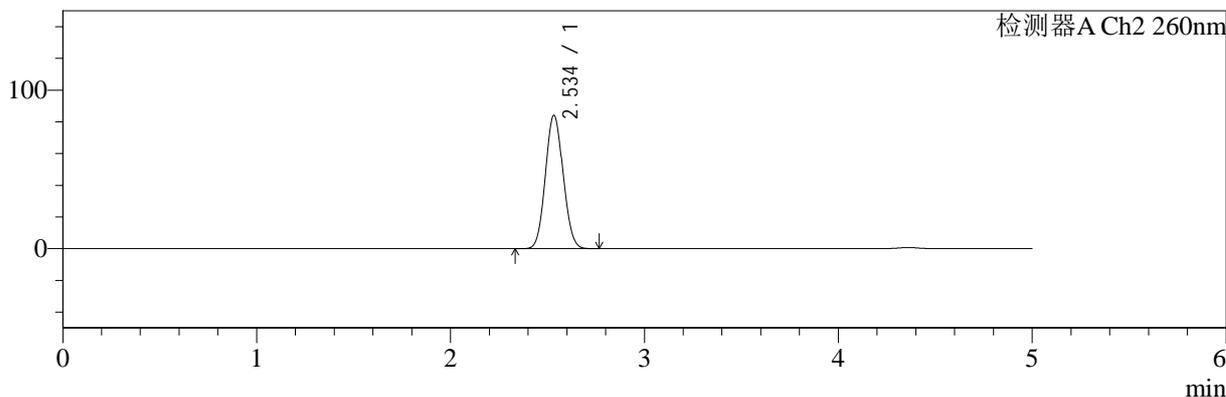
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-301-2 - zjp-2024120421p-zj9y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 15:05:11 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	99999	100.000	13617	8211	1.016	--
总计		99999	100.000	13617			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	533297	100.000	83860	3622	1.076	--
总计		533297	100.000	83860			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1



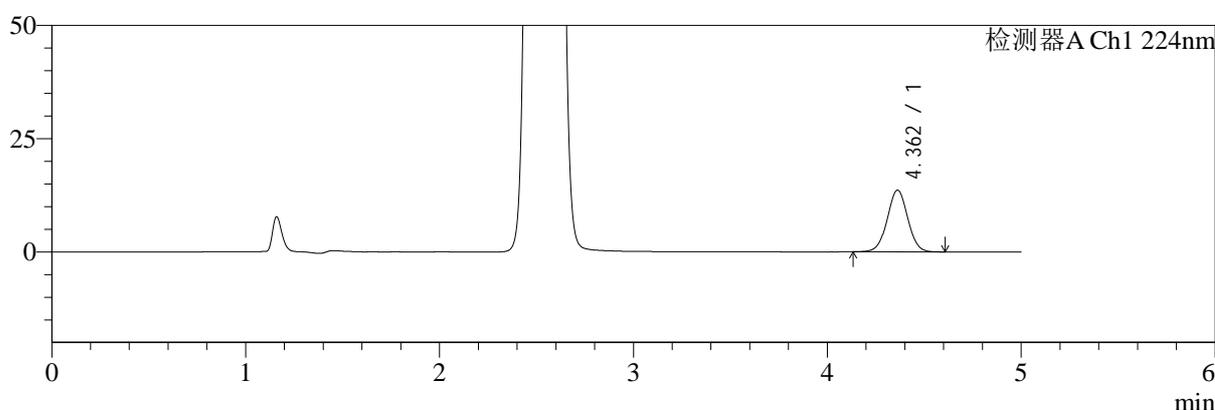
# SMF-4034

## <样品信息>

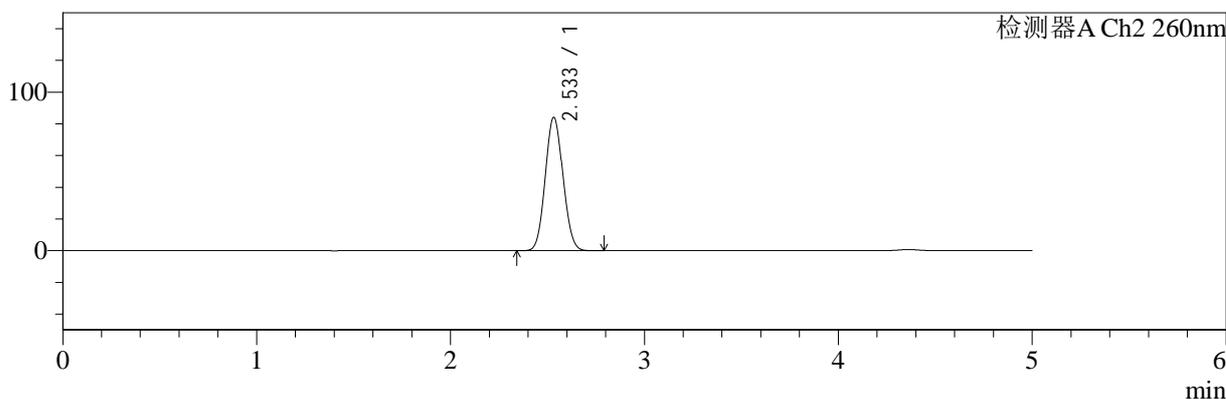
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-302-2 - zzp-2024120421p-zj9y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:10:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	100167	100.000	13632	8222	1.014	--
总计		100167	100.000	13632			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	533223	100.000	83987	3619	1.075	--
总计		533223	100.000	83987			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2



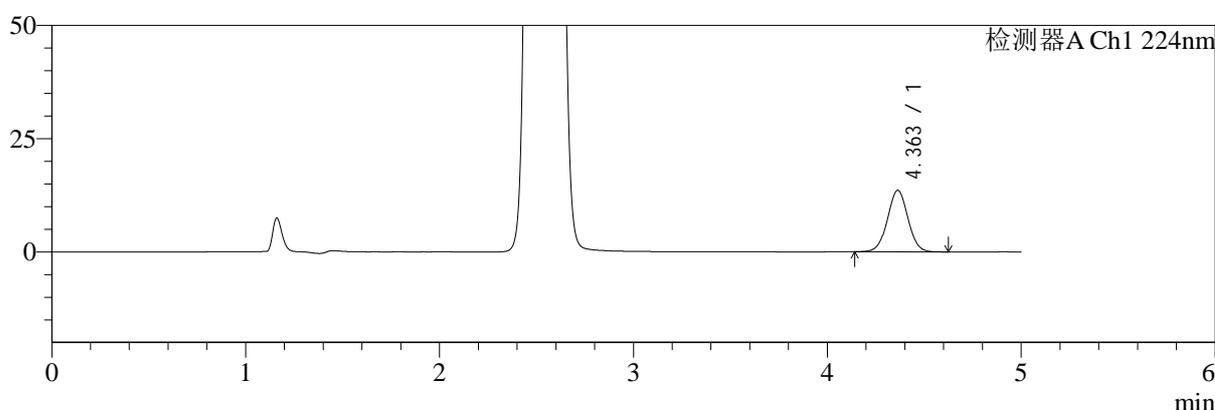
# SMF-4034

## <样品信息>

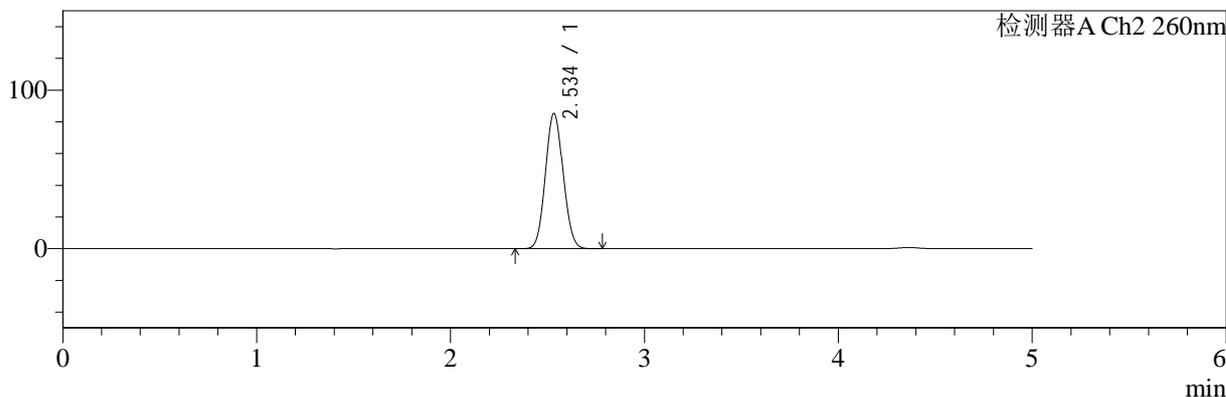
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-303-2 - zzp-2024120521p-zj9y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 15:15:55 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.363	99905	100.000	13599	8225	1.017	--
总计		99905	100.000	13599			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	540813	100.000	85012	3622	1.076	--
总计		540813	100.000	85012			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1



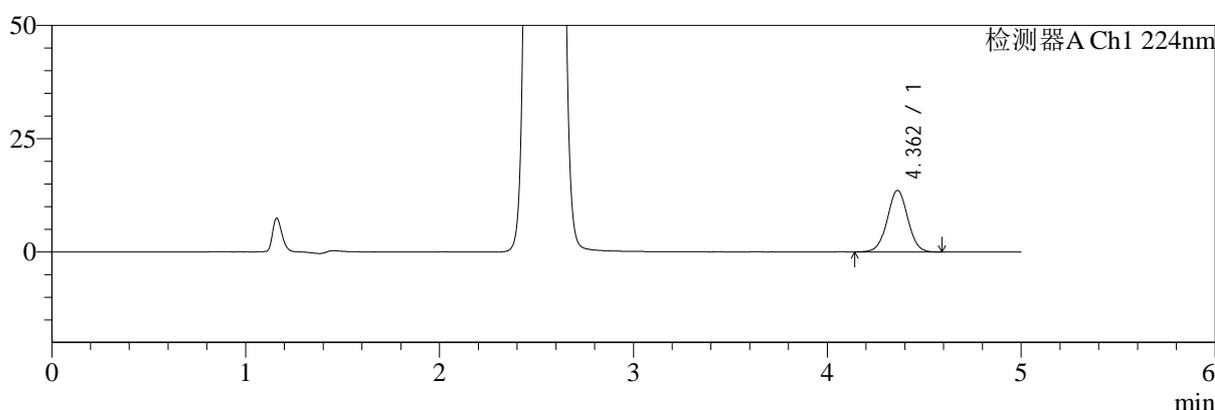
# SMF-4034

## <样品信息>

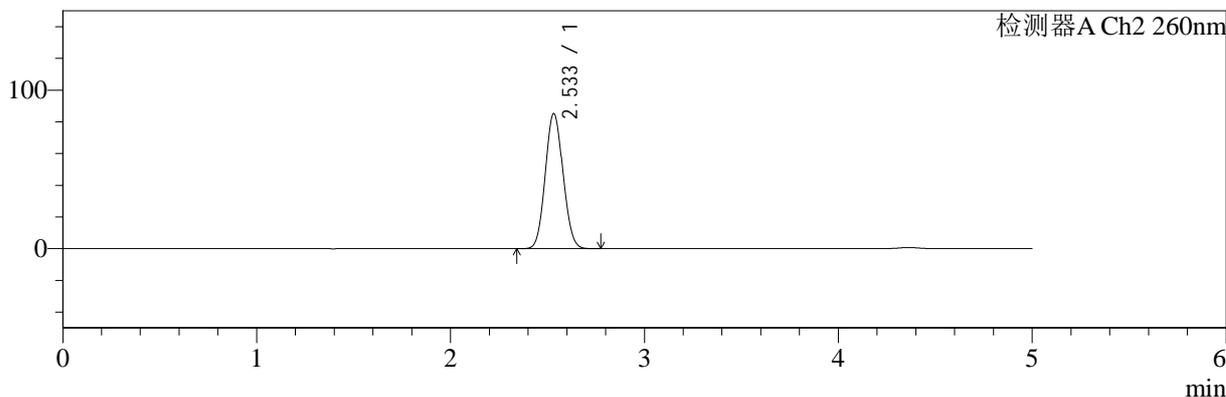
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-304-2 - zzp-2024120521p-zj9y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 15:21:18 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	99808	100.000	13595	8216	1.016	--
总计		99808	100.000	13595			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	540960	100.000	85117	3613	1.076	--
总计		540960	100.000	85117			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-2



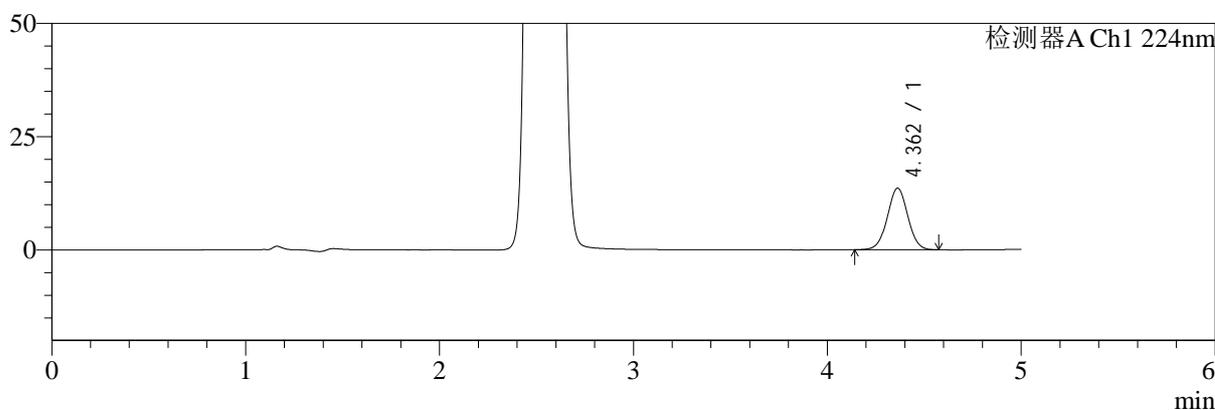
# SMF-4034

## <样品信息>

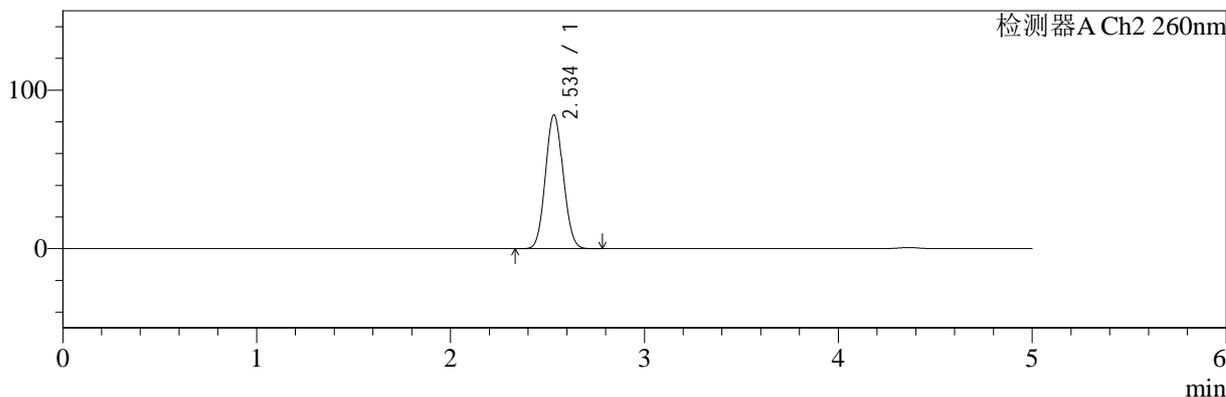
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-305-2 - zzp-2024120521p-zj9y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 15:26:40 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	99911	100.000	13617	8221	1.012	--
总计		99911	100.000	13617			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	535080	100.000	84088	3621	1.076	--
总计		535080	100.000	84088			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1



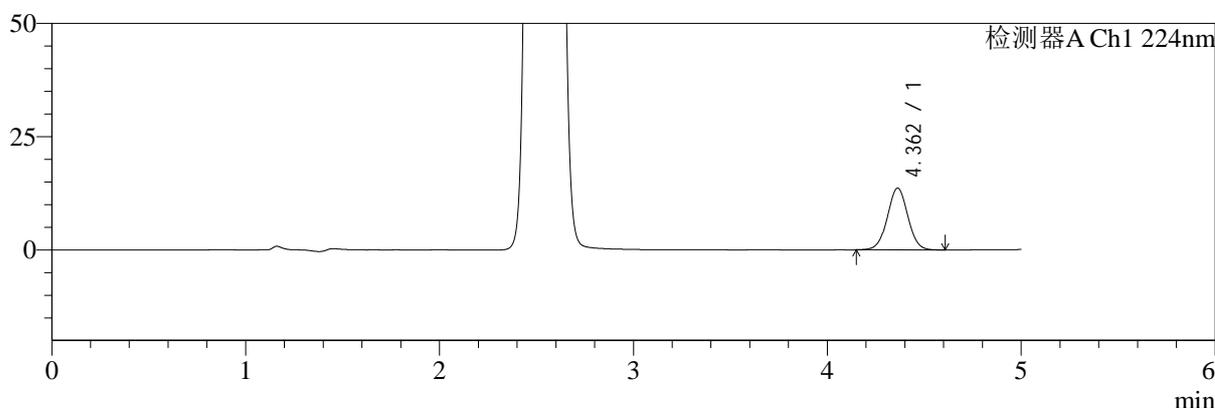
# SMF-4034

## <样品信息>

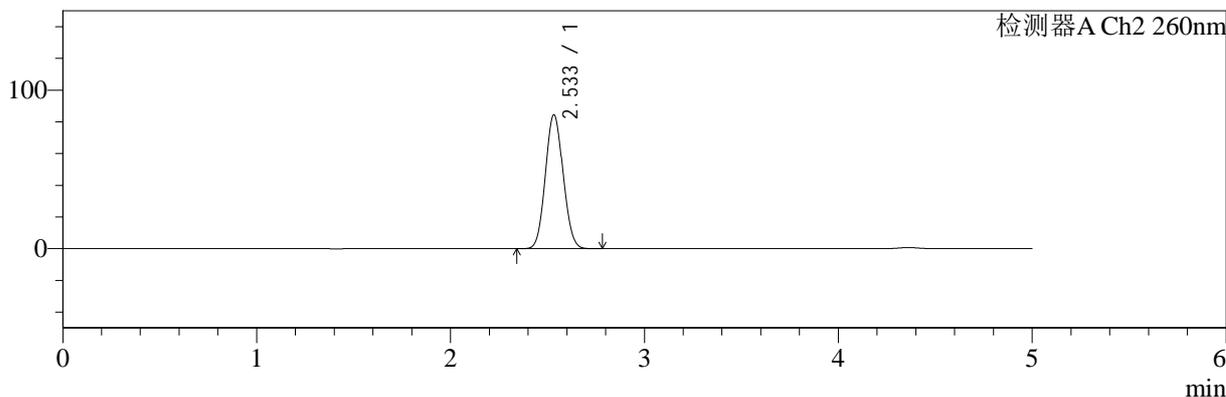
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-306-2 - zzp-2024120521p-zj9y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:32:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	100066	100.000	13642	8241	1.017	--
总计		100066	100.000	13642			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	535813	100.000	84211	3616	1.076	--
总计		535813	100.000	84211			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-2



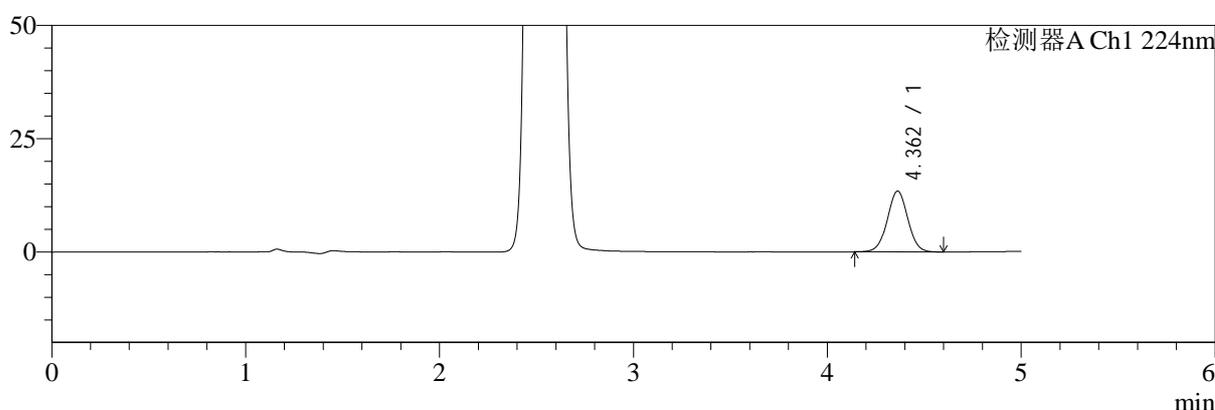
# SMF-4034

## <样品信息>

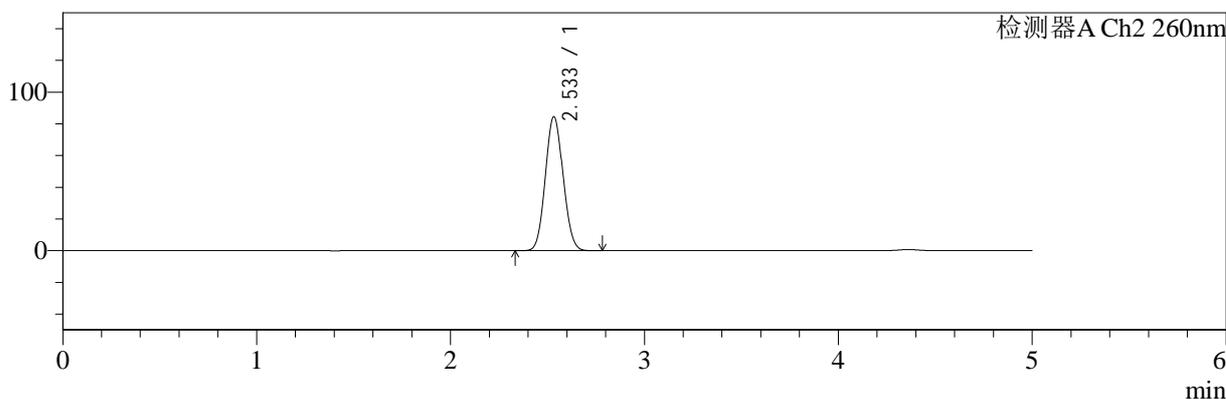
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-307-2 - zzp-2024120521p-zj9y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:37:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	98506	100.000	13440	8228	1.017	--
总计		98506	100.000	13440			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	536408	100.000	84351	3617	1.076	--
总计		536408	100.000	84351			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1



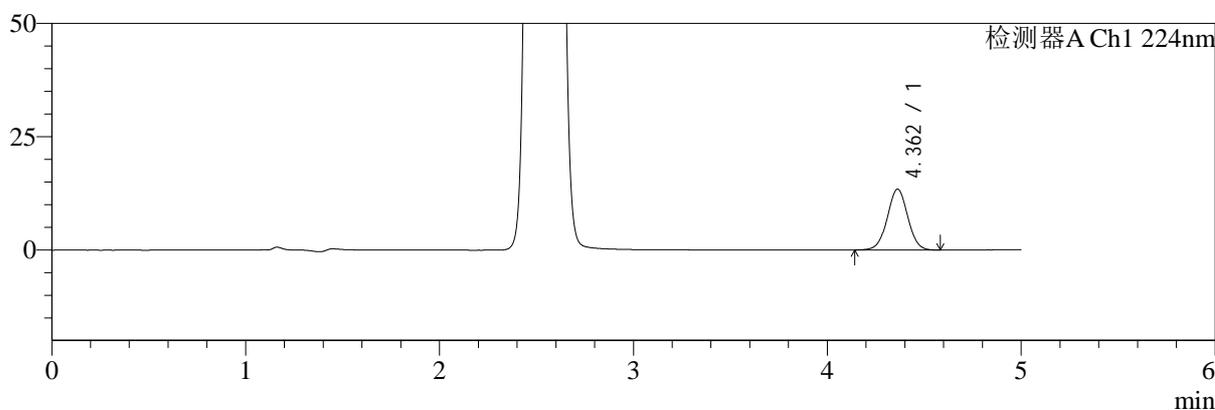
# SMF-4034

## <样品信息>

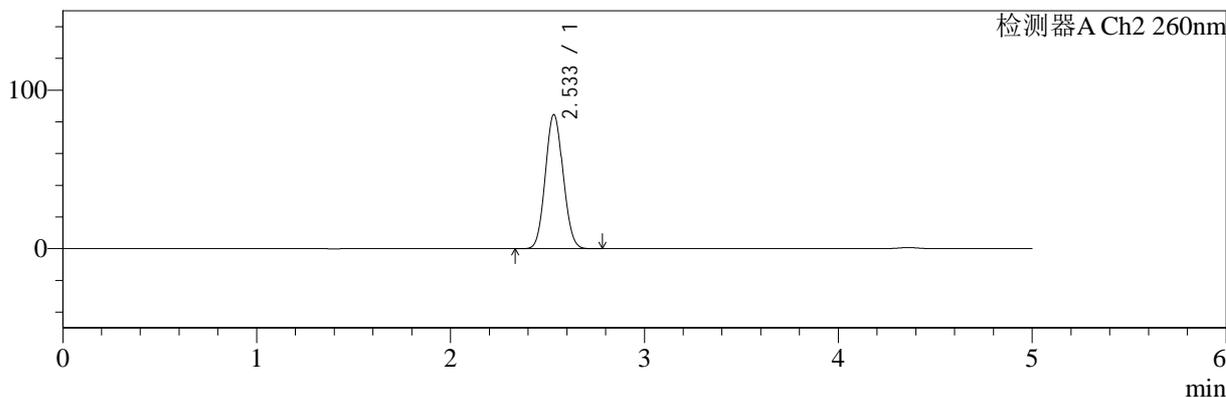
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-308-2 - zzp-2024120521p-zj9y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:42:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	98658	100.000	13445	8243	1.012	--
总计		98658	100.000	13445			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	536817	100.000	84423	3617	1.077	--
总计		536817	100.000	84423			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2



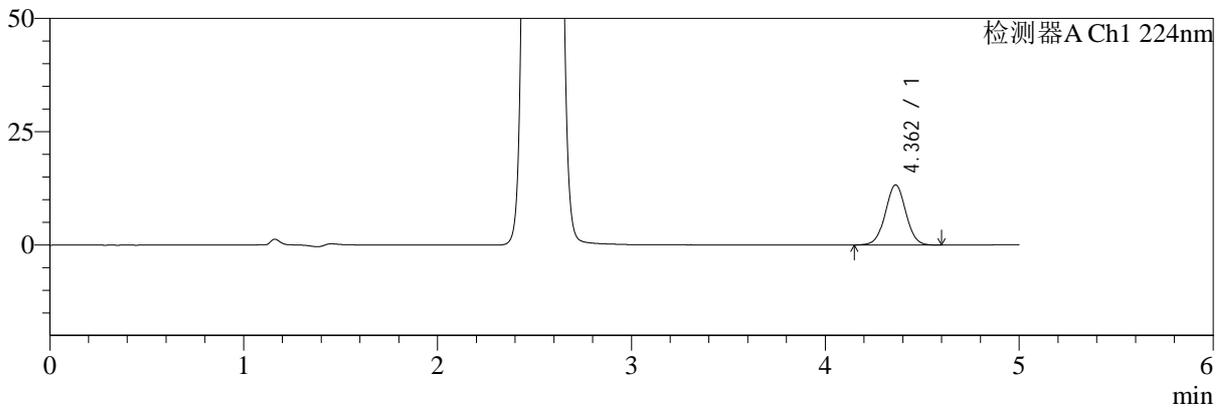
# SMF-4034

## <样品信息>

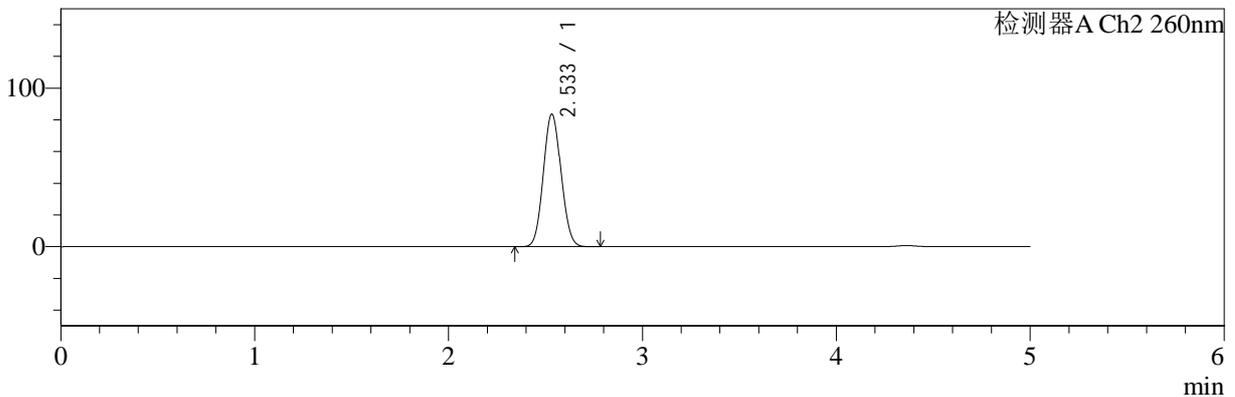
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-309-2 - zzp-2024120521p-zj9y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 15:48:06 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	97378	100.000	13272	8242	1.018	--
总计		97378	100.000	13272			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	530561	100.000	83432	3616	1.076	--
总计		530561	100.000	83432			

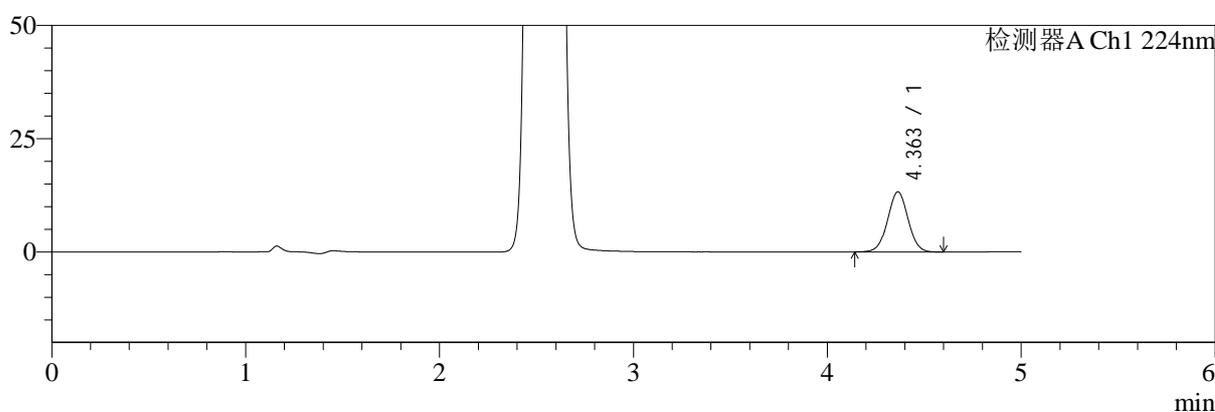
图25 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

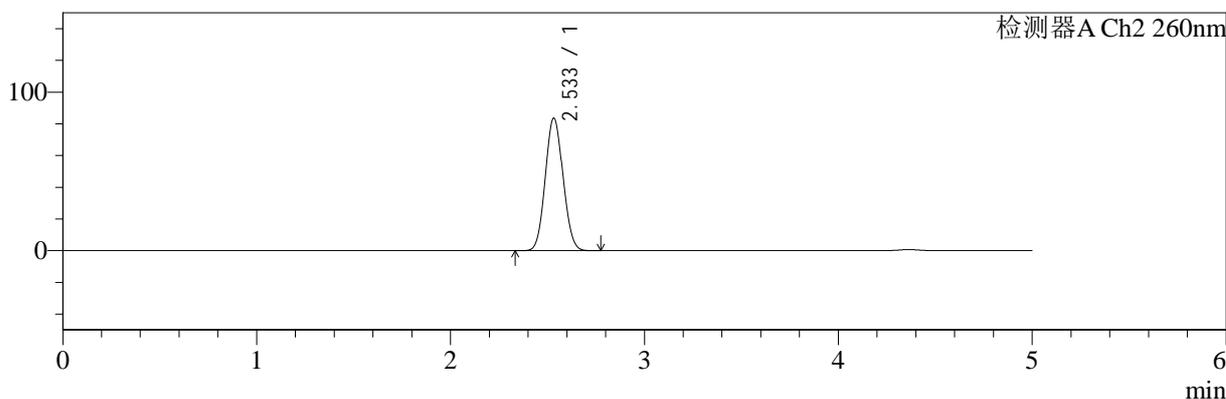
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-310-2 - zzp-2024120521p-zj9y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/28 15:53:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.363	97321	100.000	13272	8226	1.015	--
总计		97321	100.000	13272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	530532	100.000	83477	3611	1.075	--
总计		530532	100.000	83477			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
供试品溶液-2



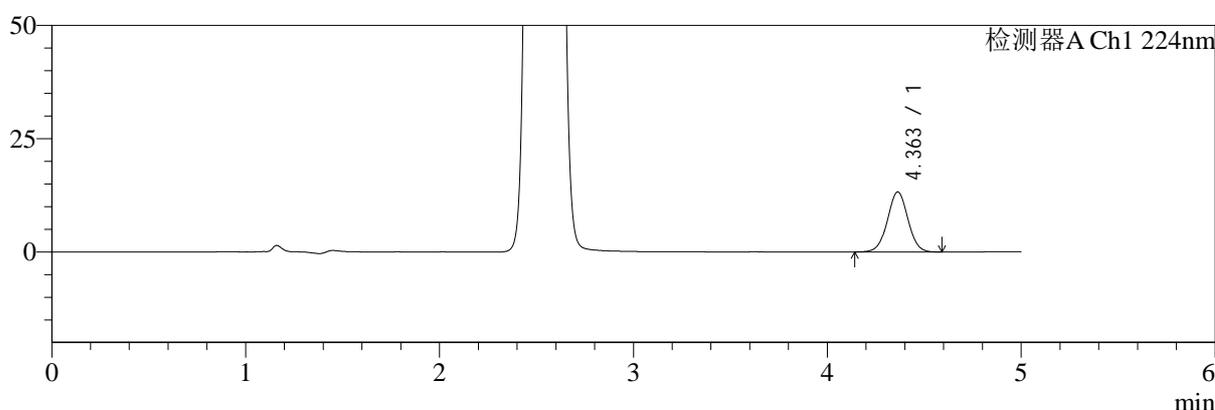
# SMF-4034

## <样品信息>

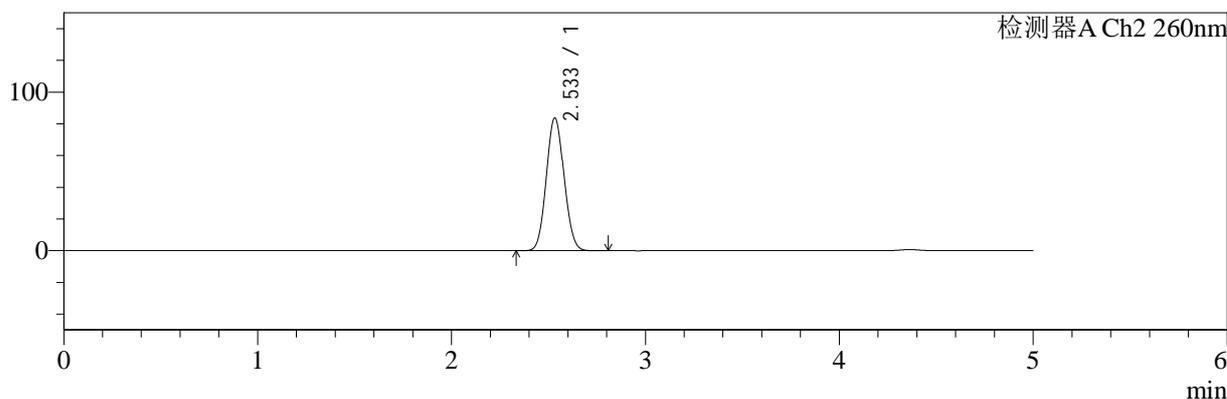
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-311-2 - zzp-2024120521p-zj9y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 15:58:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.363	97277	100.000	13265	8229	1.016	--
总计		97277	100.000	13265			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	531582	100.000	83604	3615	1.076	--
总计		531582	100.000	83604			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-1



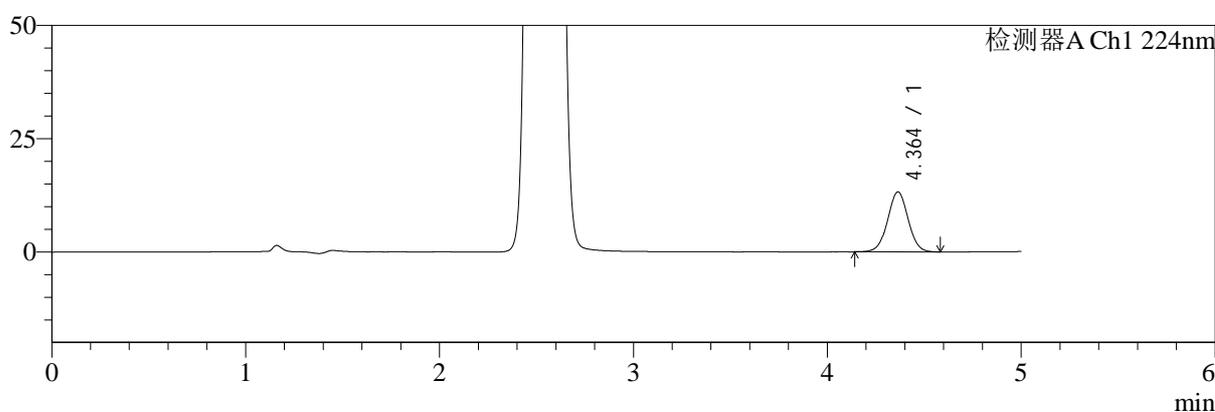
# SMF-4034

## <样品信息>

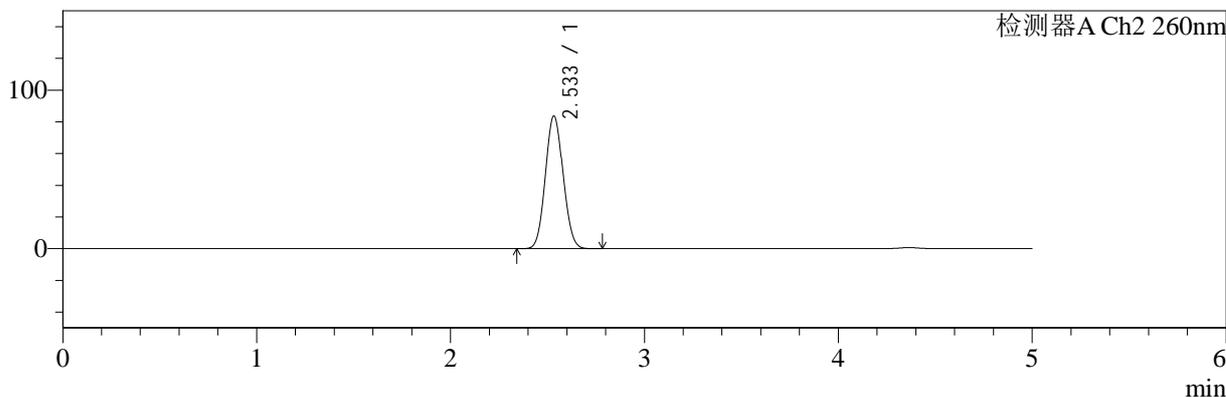
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-312-2 - zzp-2024120521p-zj9y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 16:04:14 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.364	97220	100.000	13246	8222	1.016	--
总计		97220	100.000	13246			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	531074	100.000	83488	3618	1.076	--
总计		531074	100.000	83488			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-2



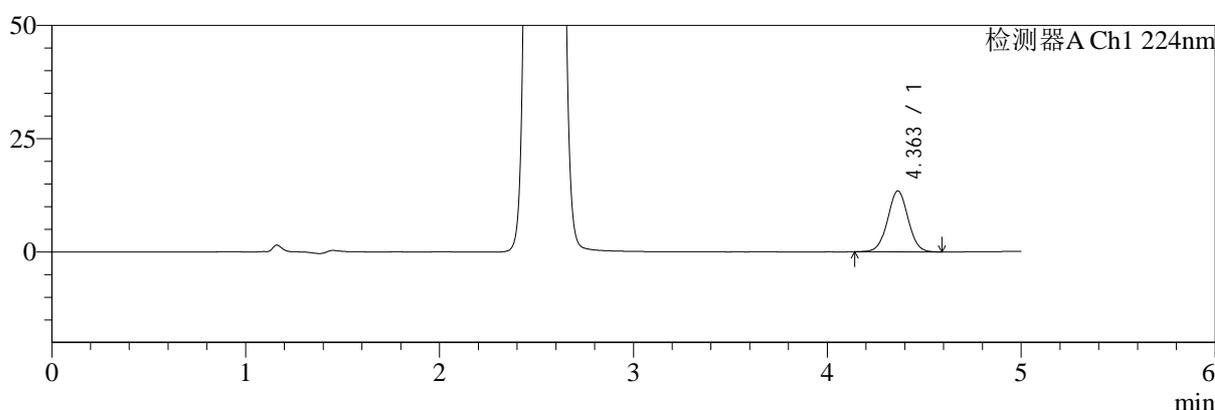
# SMF-4034

## <样品信息>

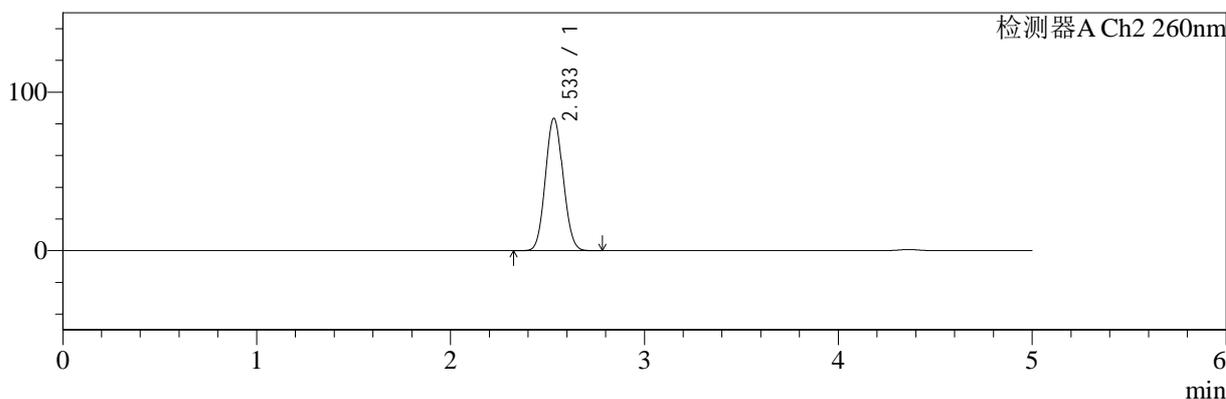
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-313-2 - zjp-2024120521p-zj9y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 16:09:36 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.363	98709	100.000	13452	8232	1.019	--
总计		98709	100.000	13452			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	529724	100.000	83296	3621	1.076	--
总计		529724	100.000	83296			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1



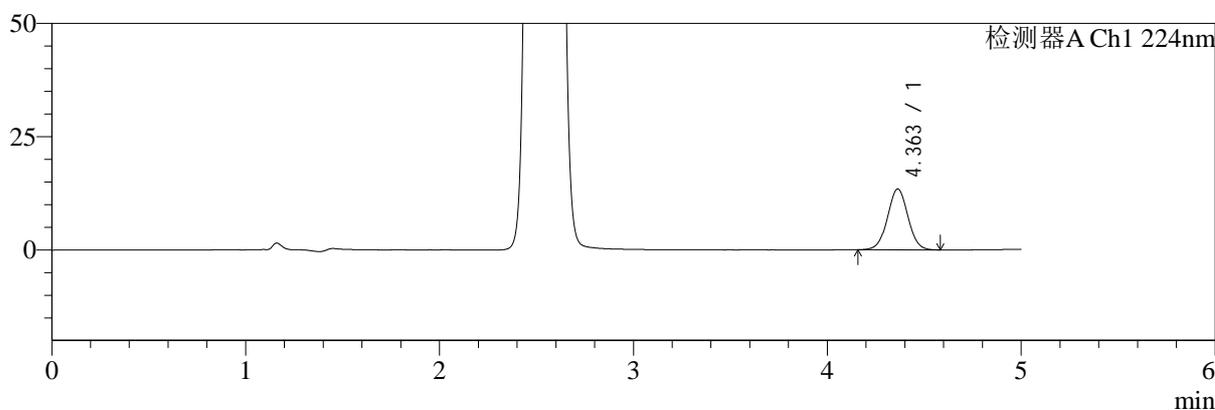
# SMF-4034

## <样品信息>

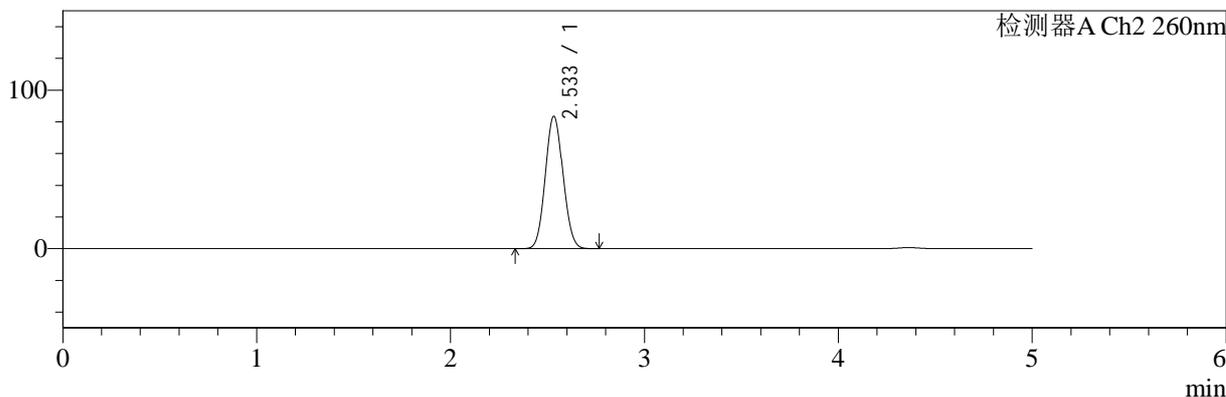
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-314-2 - zzp-2024120521p-zj9y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 16:14:57 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.363	98536	100.000	13447	8254	1.016	--
总计		98536	100.000	13447			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	529608	100.000	83348	3614	1.076	--
总计		529608	100.000	83348			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2



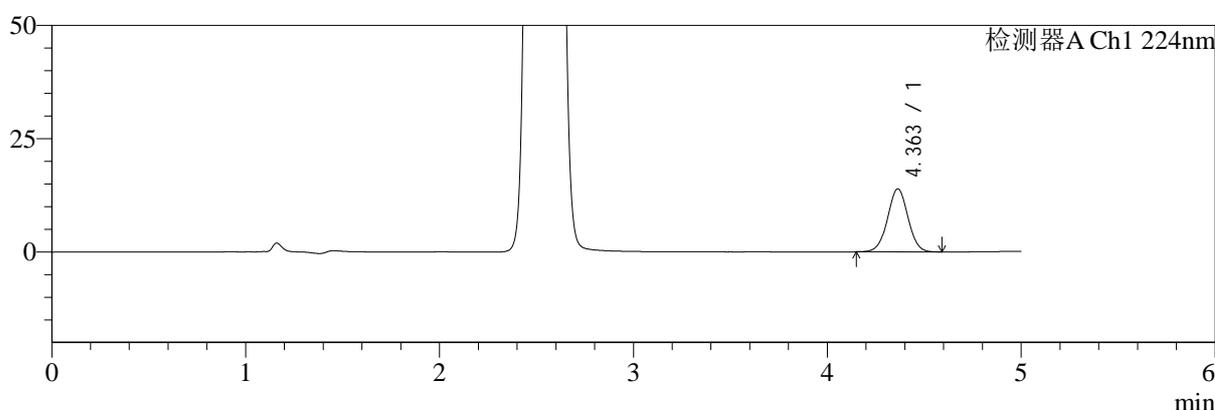
# SMF-4034

## <样品信息>

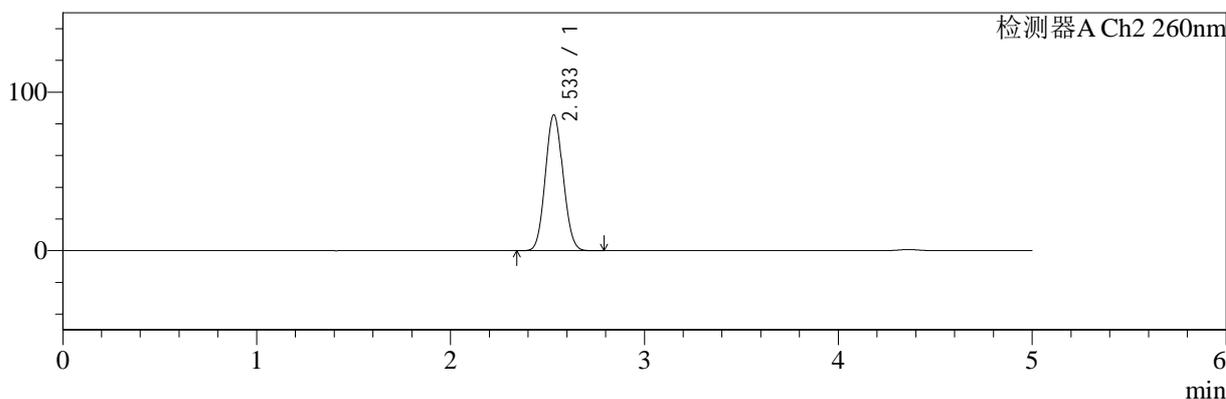
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-315-2 - zzp-2024120621p-zj9y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:20:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.363	101983	100.000	13929	8235	1.013	--
总计		101983	100.000	13929			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	543834	100.000	85520	3613	1.076	--
总计		543834	100.000	85520			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1



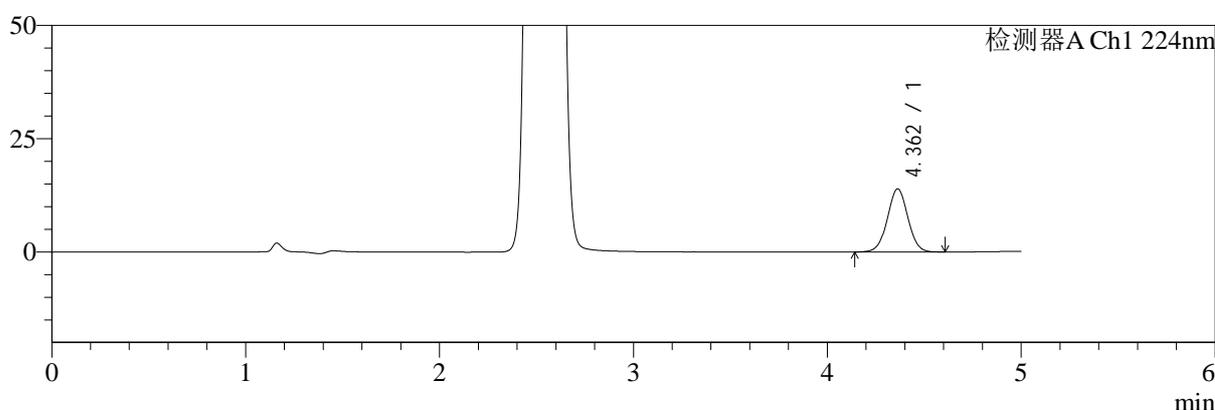
# SMF-4034

## <样品信息>

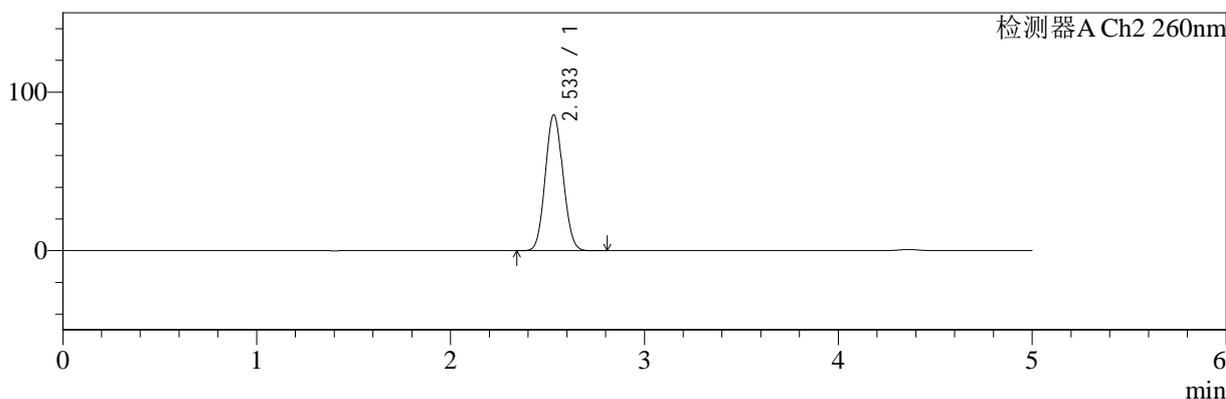
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-316-2 - zzp-2024120621p-zj9y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:25:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	102230	100.000	13942	8237	1.017	--
总计		102230	100.000	13942			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	544150	100.000	85597	3612	1.077	--
总计		544150	100.000	85597			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-2



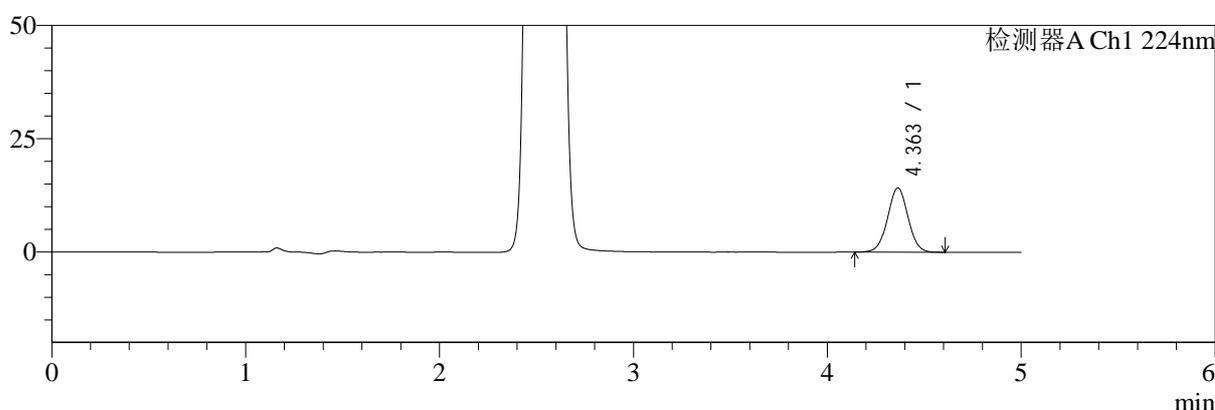
# SMF-4034

## <样品信息>

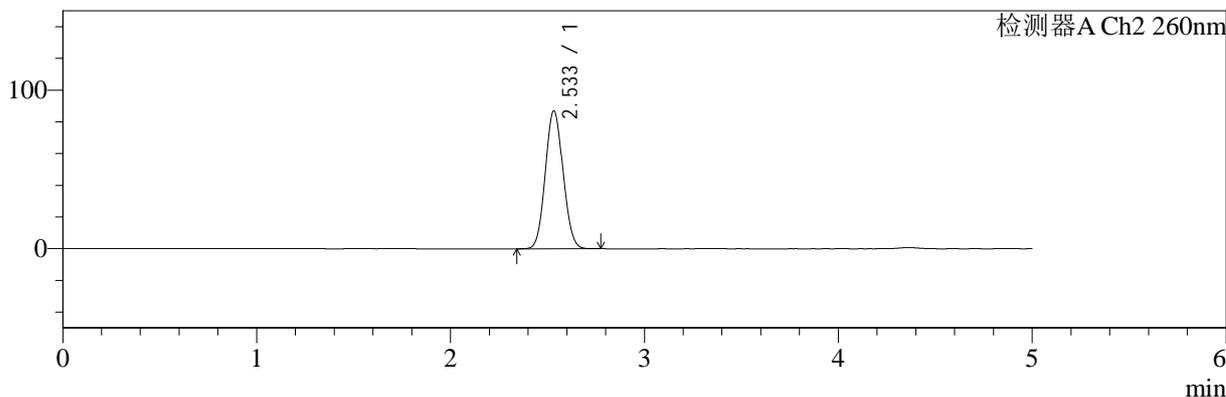
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-317-2 - zzp-2024120621p-zj9y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:31:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.363	104356	100.000	14208	8235	1.018	--
总计		104356	100.000	14208			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	552228	100.000	86812	3612	1.077	--
总计		552228	100.000	86812			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1



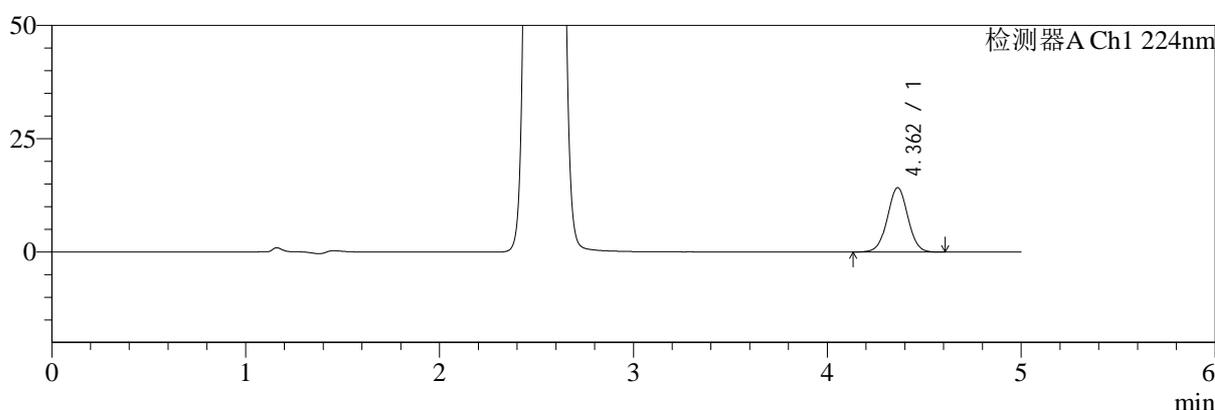
# SMF-4034

## <样品信息>

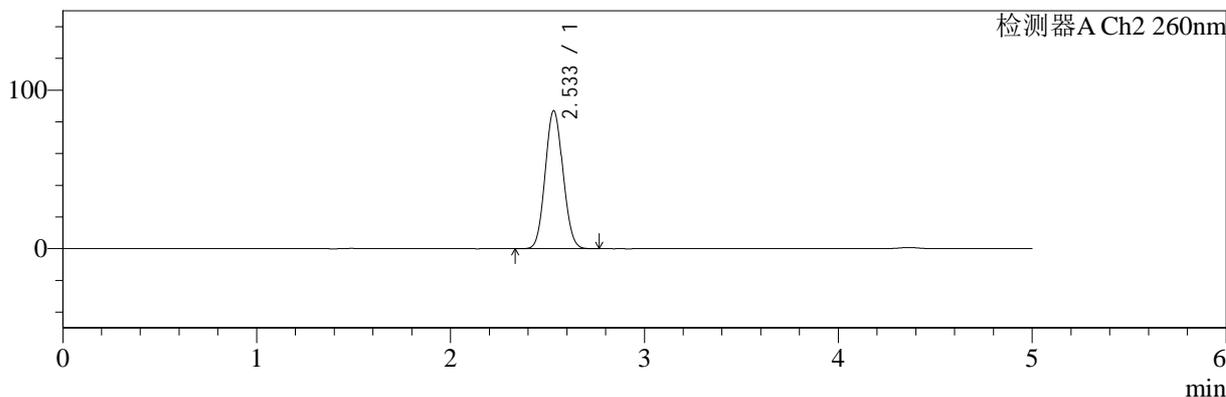
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-318-2 - zjp-2024120621p-zj9y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 16:36:27 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	104495	100.000	14225	8223	1.016	--
总计		104495	100.000	14225			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	552456	100.000	86923	3611	1.077	--
总计		552456	100.000	86923			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-2



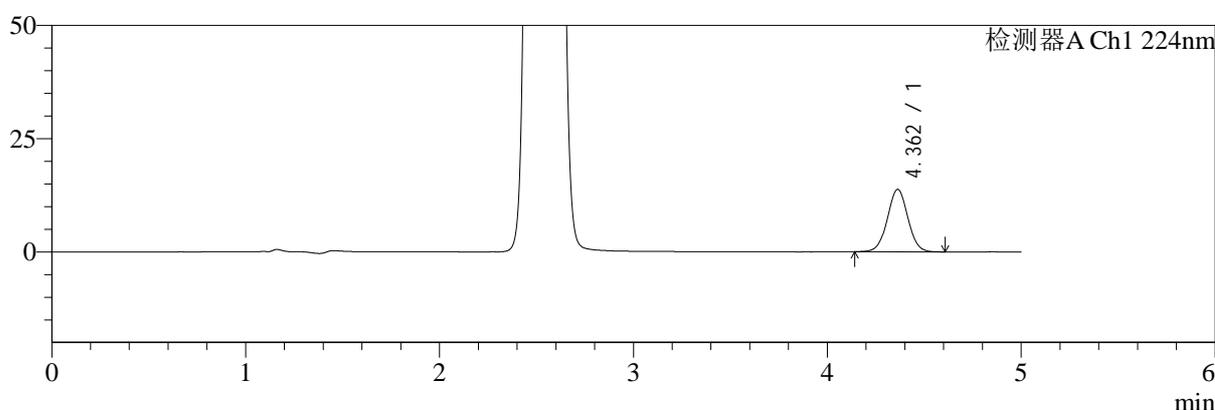
# SMF-4034

## <样品信息>

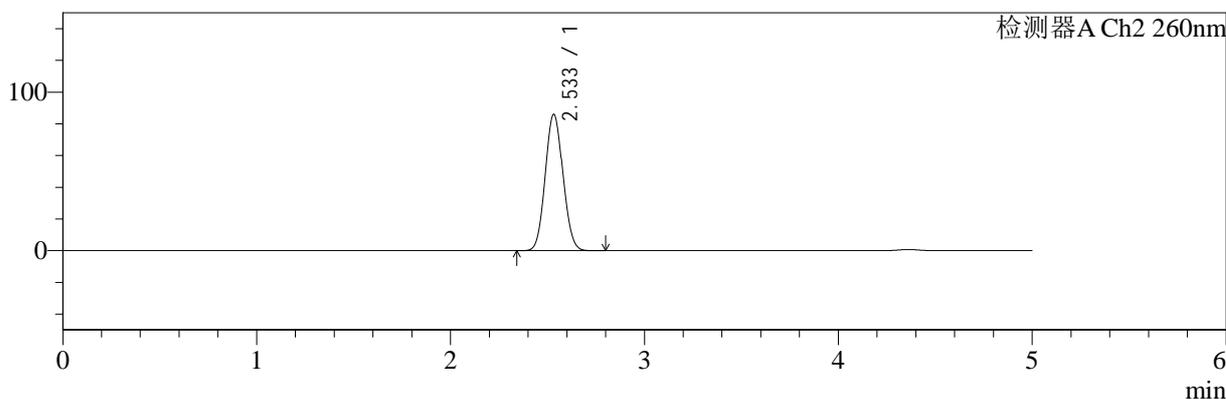
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-319-2 - zzp-2024120621p-zj9y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 16:41:50 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	101348	100.000	13793	8218	1.017	--
总计		101348	100.000	13793			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	545815	100.000	85868	3613	1.077	--
总计		545815	100.000	85868			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1



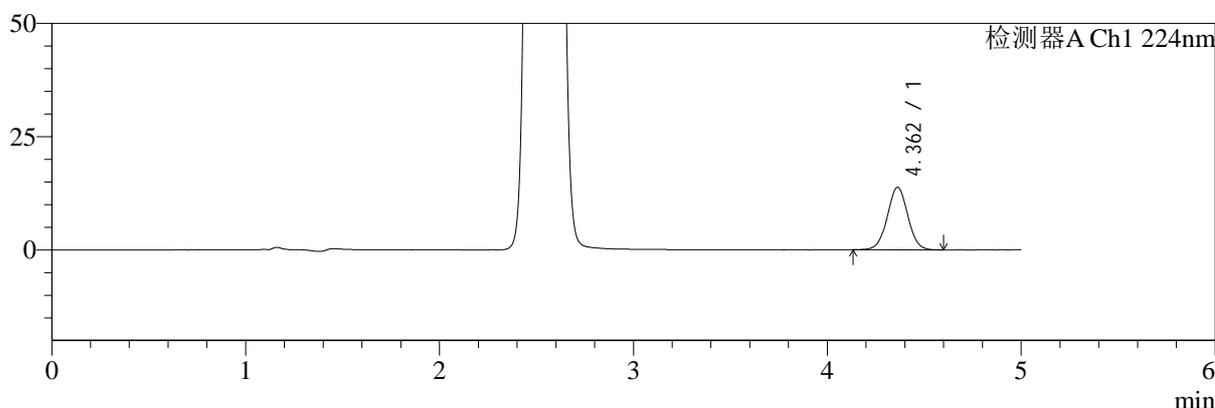
# SMF-4034

## <样品信息>

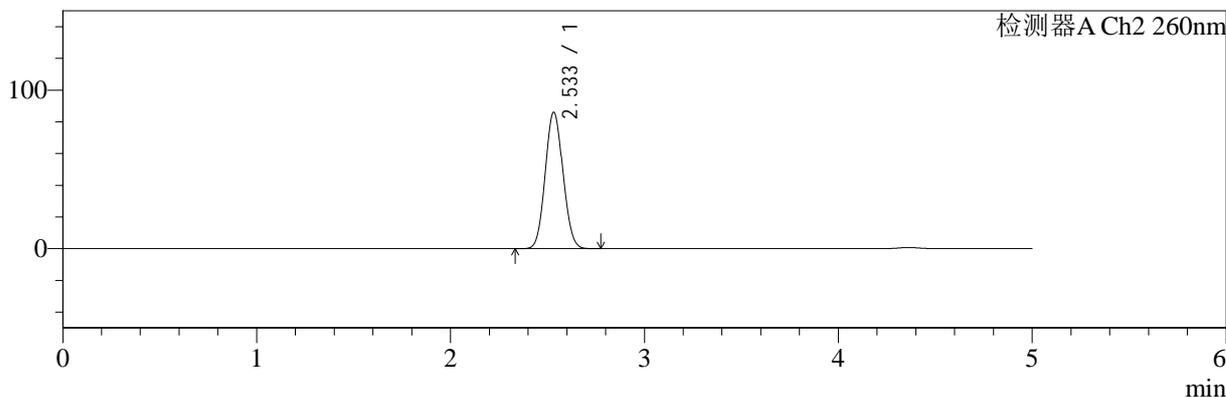
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-320-2 - zzp-2024120621p-zj9y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 16:47:12 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	101270	100.000	13809	8238	1.016	--
总计		101270	100.000	13809			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	546057	100.000	85945	3612	1.076	--
总计		546057	100.000	85945			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2



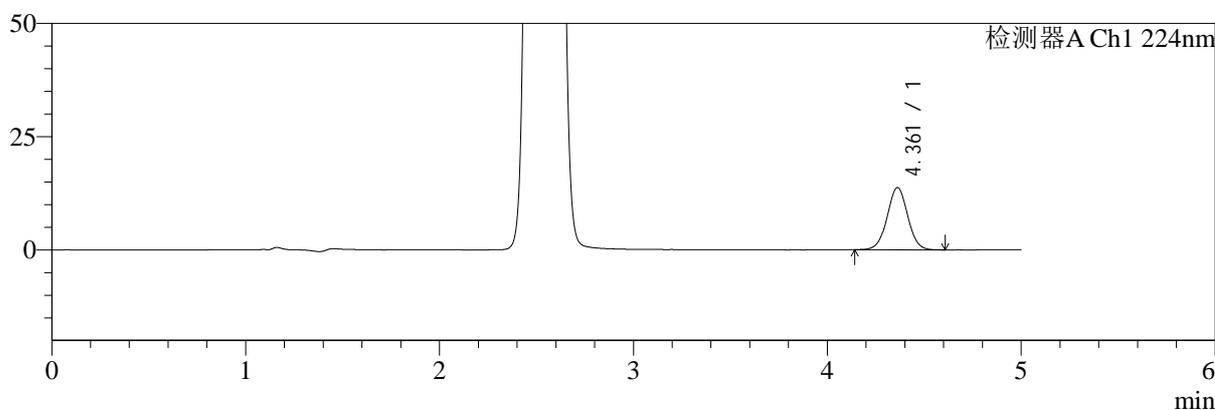
# SMF-4034

## <样品信息>

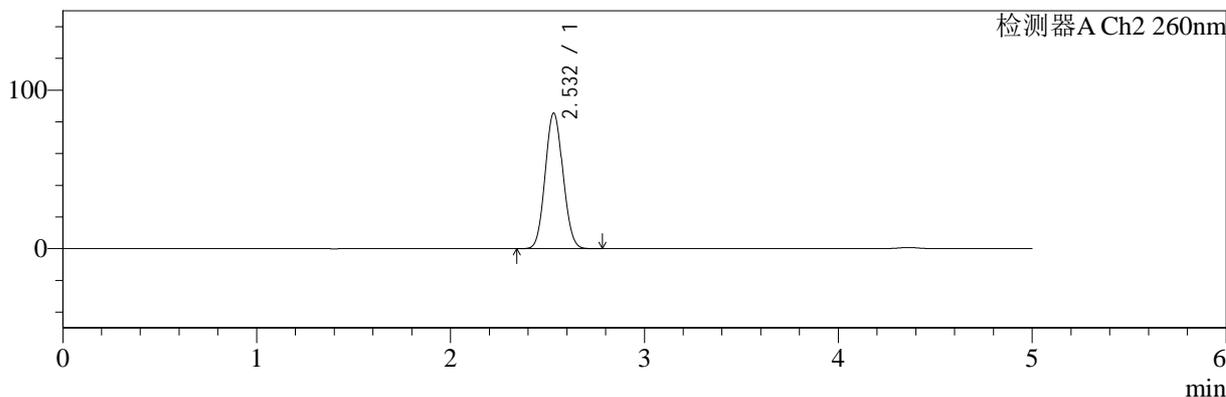
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-321-2 - zzp-2024120621p-zj9y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:52:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:46:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.361	100945	100.000	13744	8221	1.017	--
总计		100945	100.000	13744			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	543384	100.000	85484	3608	1.077	--
总计		543384	100.000	85484			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1



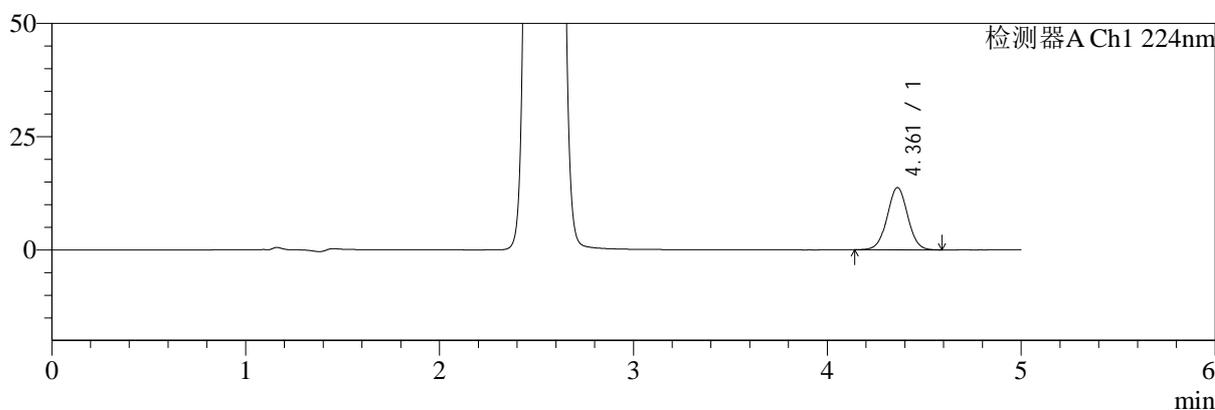
# SMF-4034

## <样品信息>

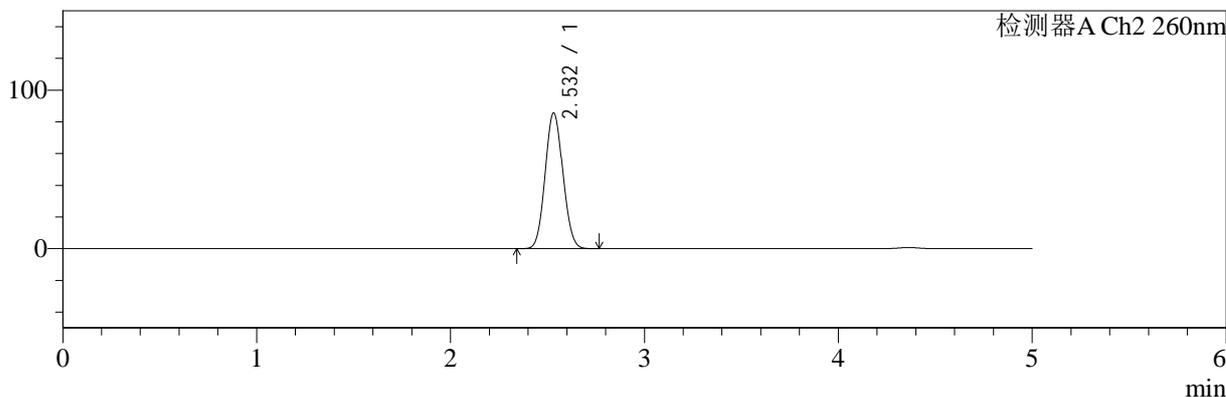
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-322-2 - zzp-2024120621p-zj9y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 16:57:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.361	101027	100.000	13741	8219	1.017	--
总计		101027	100.000	13741			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	543169	100.000	85538	3612	1.076	--
总计		543169	100.000	85538			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-2



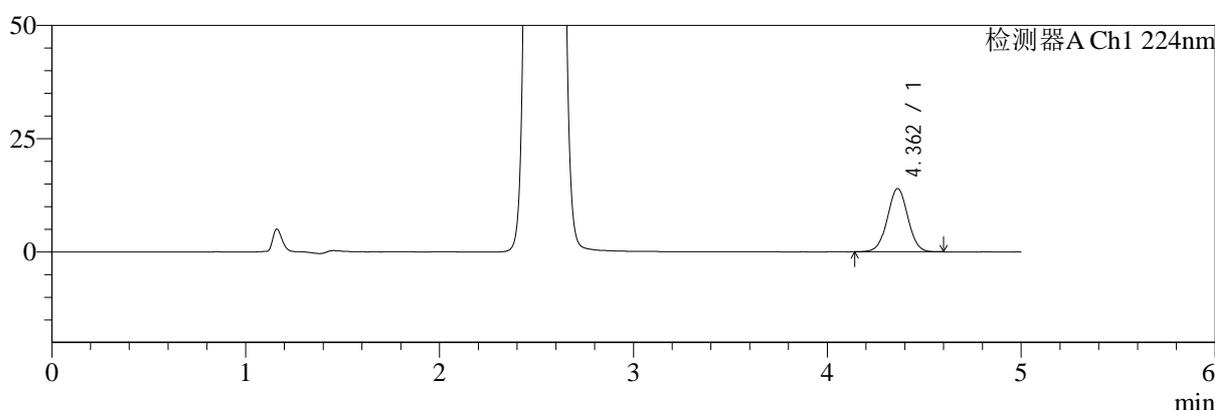
# SMF-4034

## <样品信息>

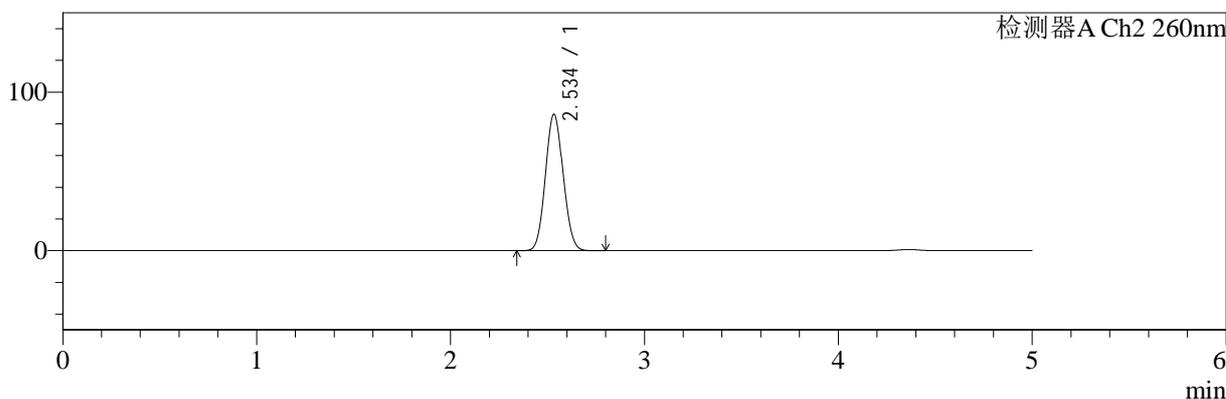
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-323-2 - zjp-2024120621p-zj9y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:03:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	102452	100.000	13985	8242	1.013	--
总计		102452	100.000	13985			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	545878	100.000	85712	3613	1.077	--
总计		545878	100.000	85712			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-1



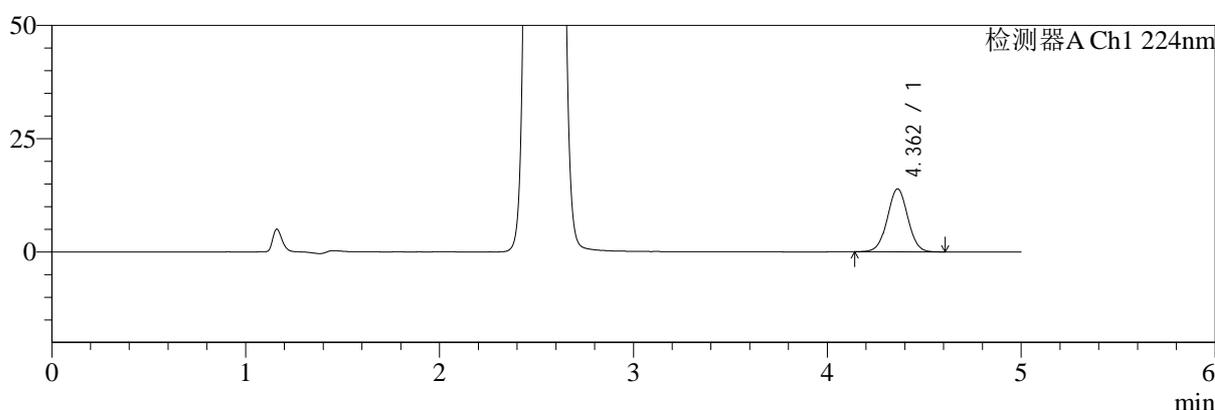
# SMF-4034

## <样品信息>

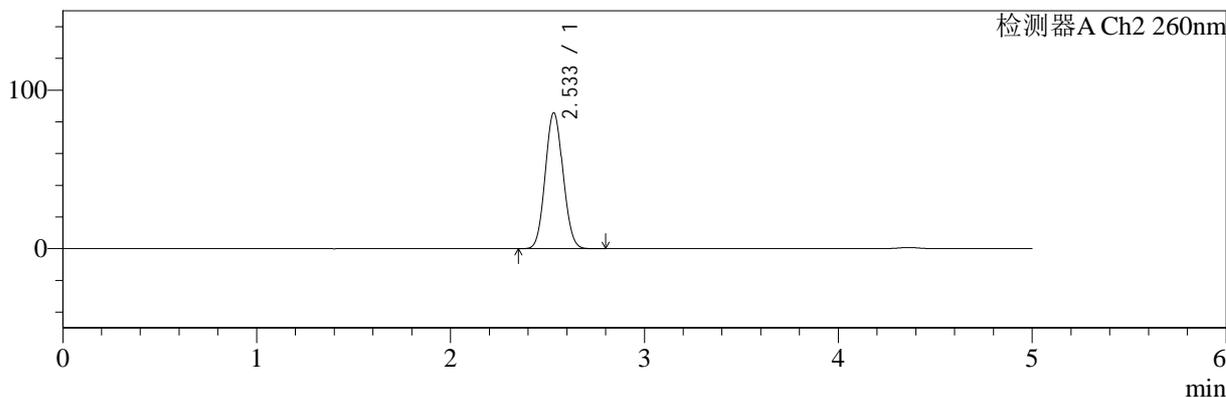
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-324-2 - zzp-2024120621p-zj9y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:08:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	102219	100.000	13922	8224	1.014	--
总计		102219	100.000	13922			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	544090	100.000	85586	3609	1.077	--
总计		544090	100.000	85586			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-2



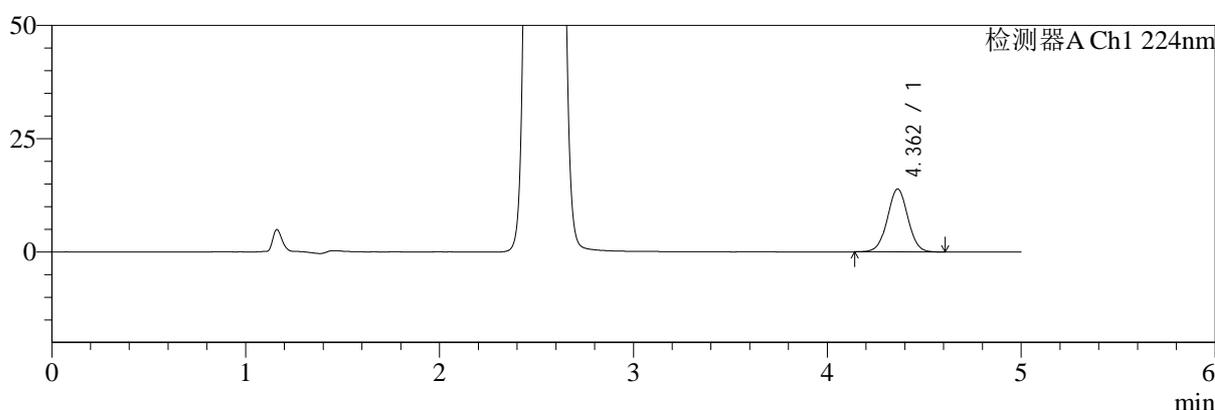
# SMF-4034

## <样品信息>

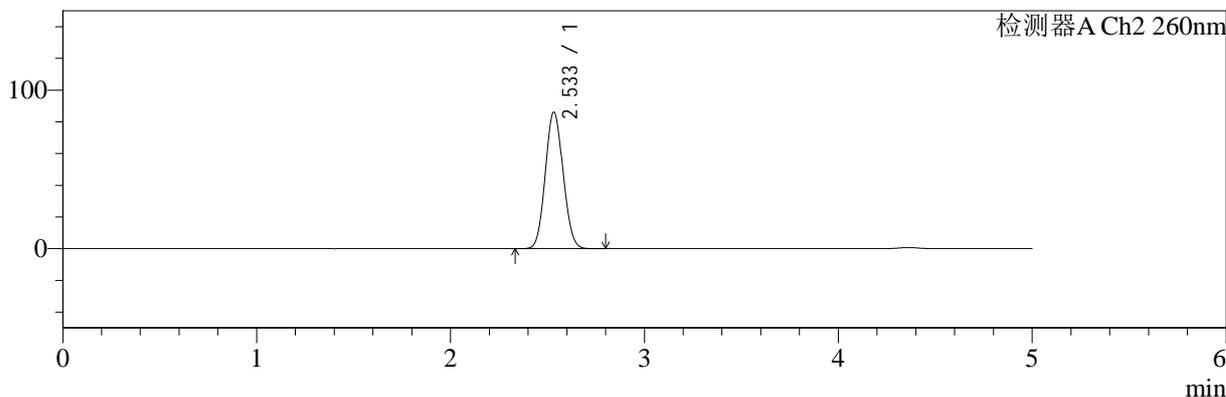
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-325-2 - zzp-2024120621p-zj9y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 17:14:02 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	102198	100.000	13903	8201	1.014	--
总计		102198	100.000	13903			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	547039	100.000	85988	3613	1.077	--
总计		547039	100.000	85988			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1



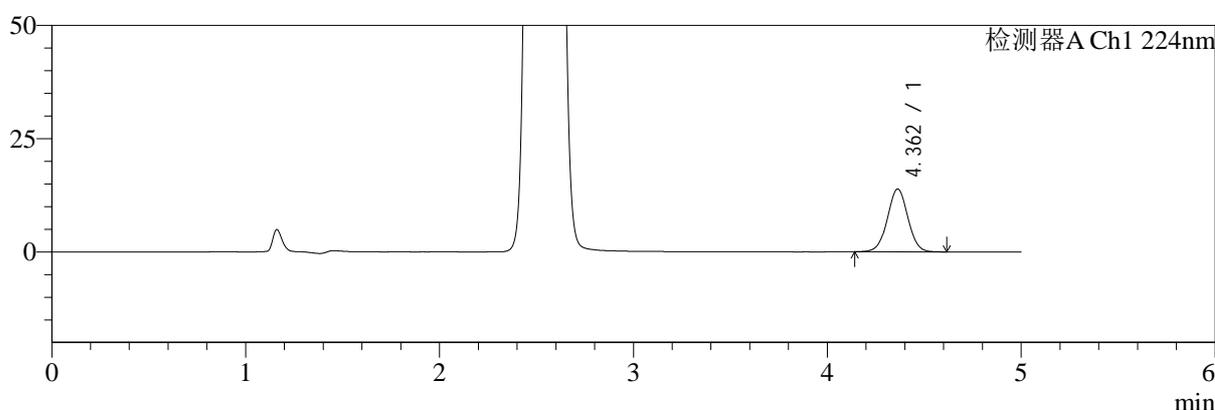
# SMF-4034

## <样品信息>

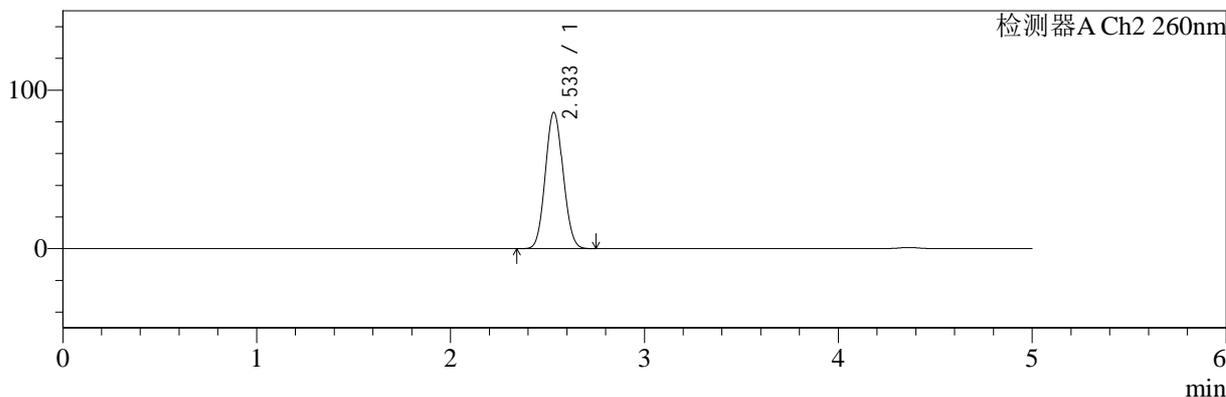
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-326-2 - zzp-2024120621p-zj9y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:19:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	101870	100.000	13881	8221	1.015	--
总计		101870	100.000	13881			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	545653	100.000	85801	3613	1.076	--
总计		545653	100.000	85801			

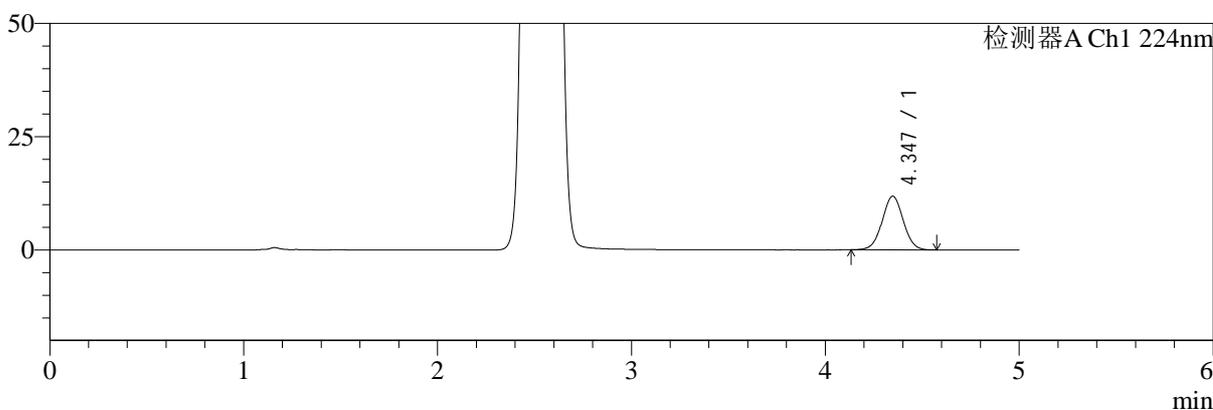
图42 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

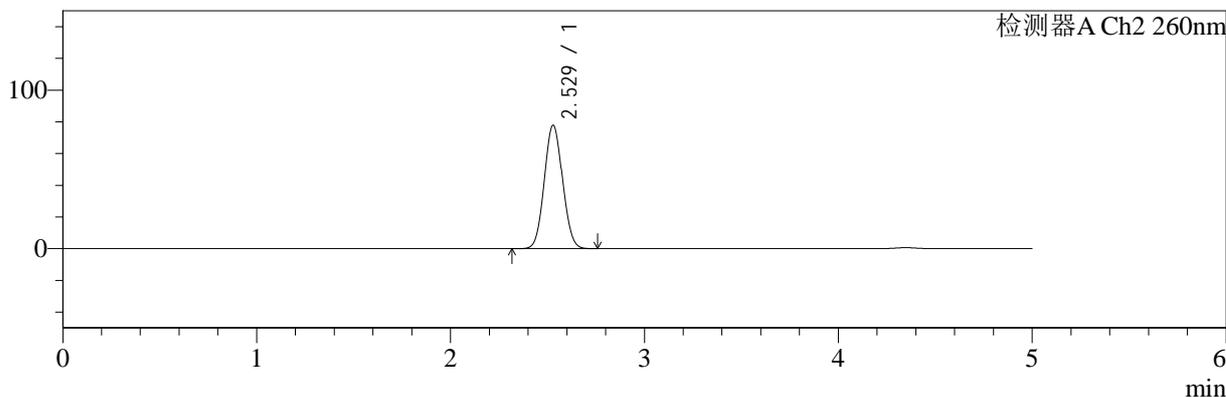
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-327-2 - zzp-zj9y-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:24:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.347	89228	100.000	11843	7698	1.021	--
总计		89228	100.000	11843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	508262	100.000	77897	3409	1.063	--
总计		508262	100.000	77897			

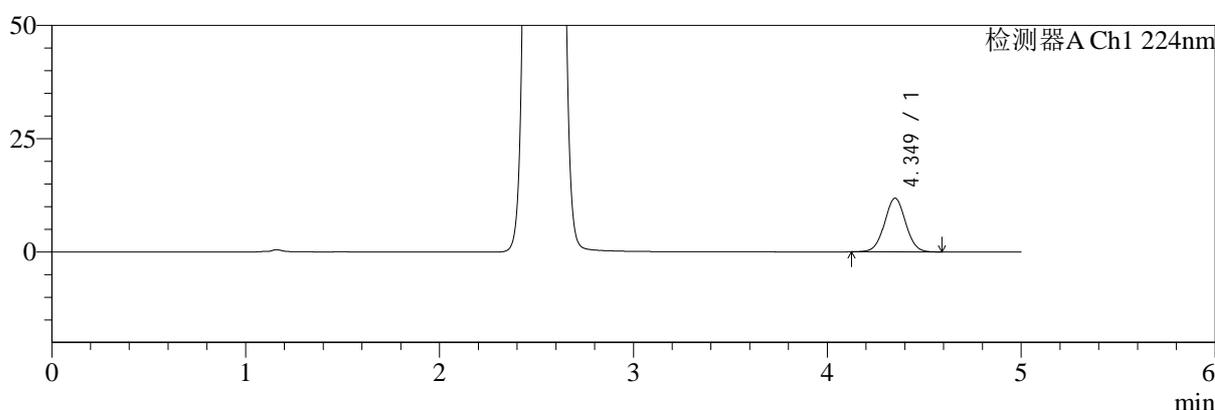
图43 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

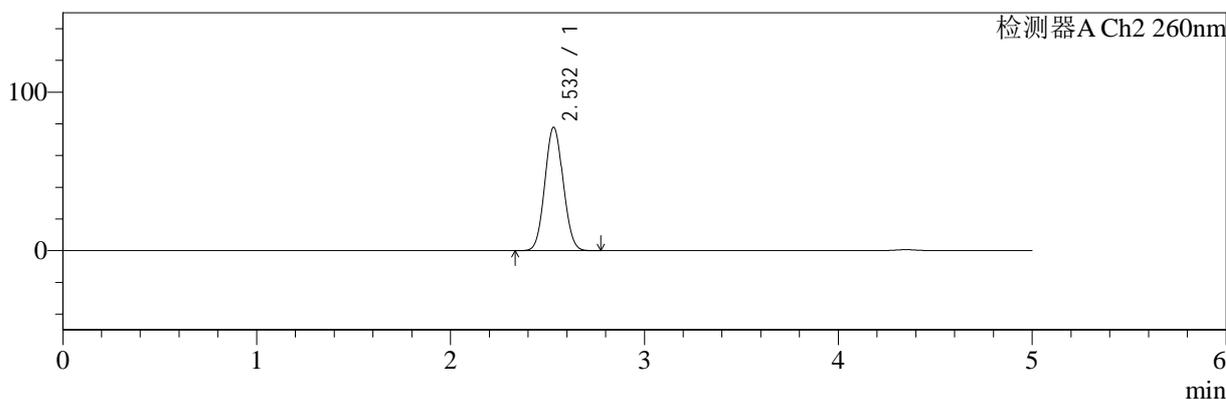
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-328-2 - zzp-zj9y-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:30:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.349	89619	100.000	11847	7700	1.023	--
总计		89619	100.000	11847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	508970	100.000	77783	3404	1.066	--
总计		508970	100.000	77783			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
对照品溶液-2-2



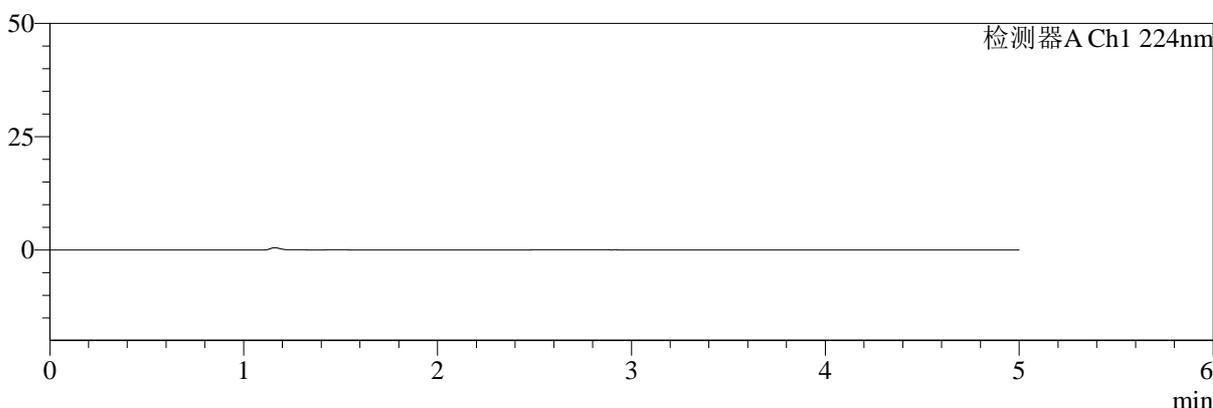
# SMF-4034

## <样品信息>

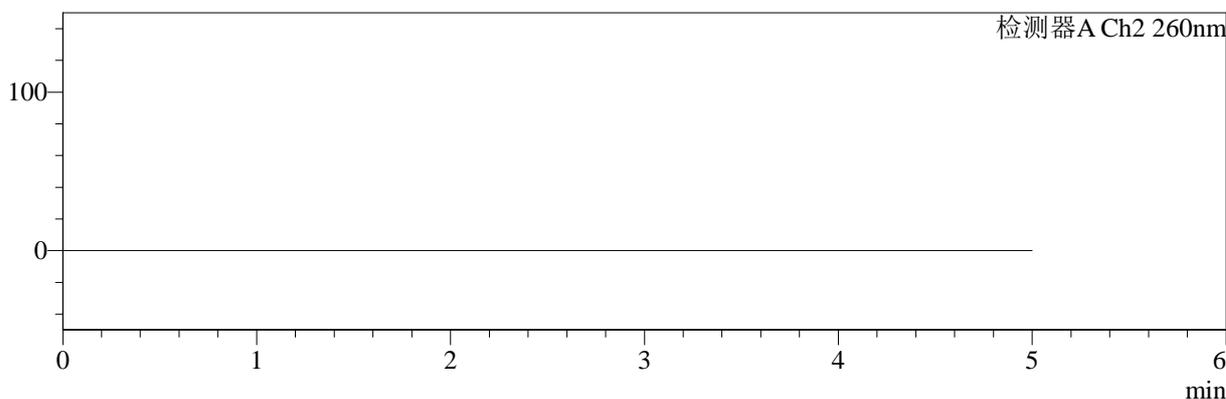
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-329-2 - zzp-cq9y-rcd-500mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:35:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	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长期9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 溶剂



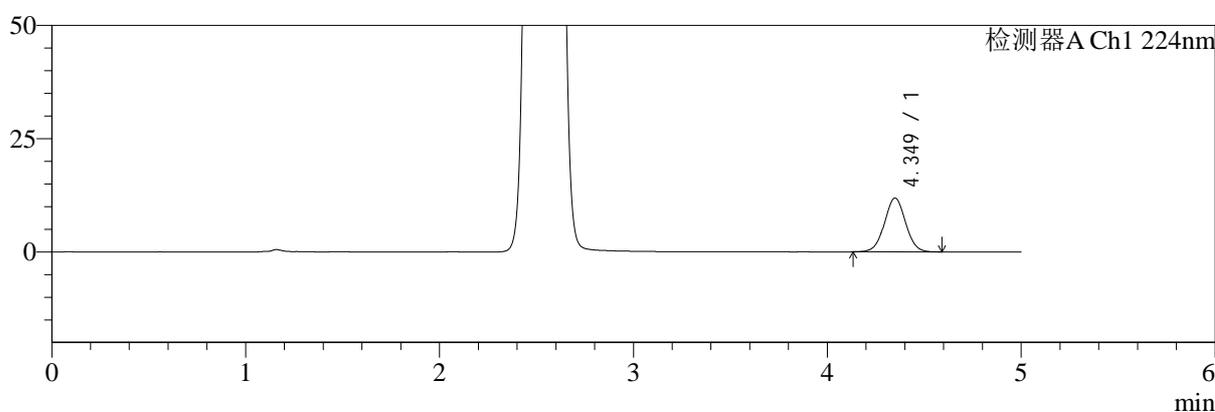
# SMF-4034

## <样品信息>

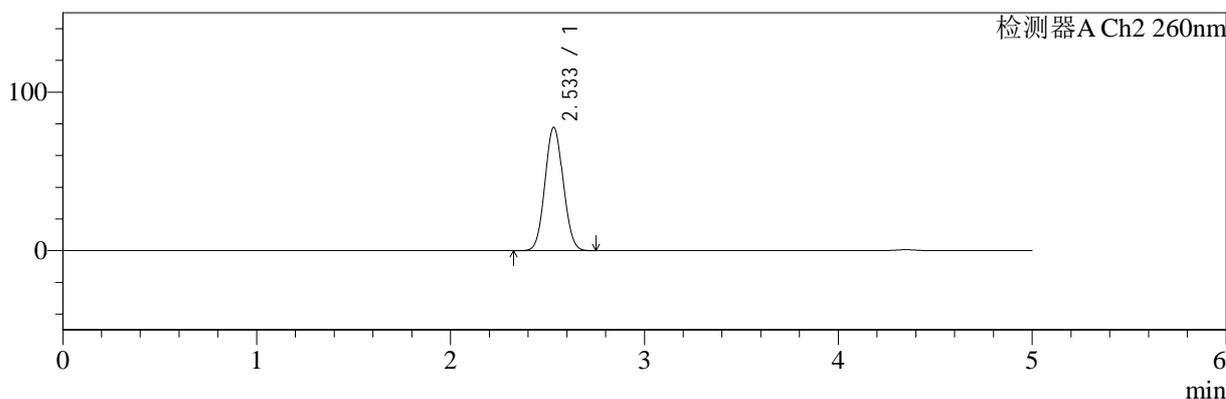
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-330-2 - zzp-cq9y-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:41:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.349	89742	100.000	11877	7710	1.020	--
总计		89742	100.000	11877			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	507553	100.000	77708	3423	1.065	--
总计		507553	100.000	77708			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-1



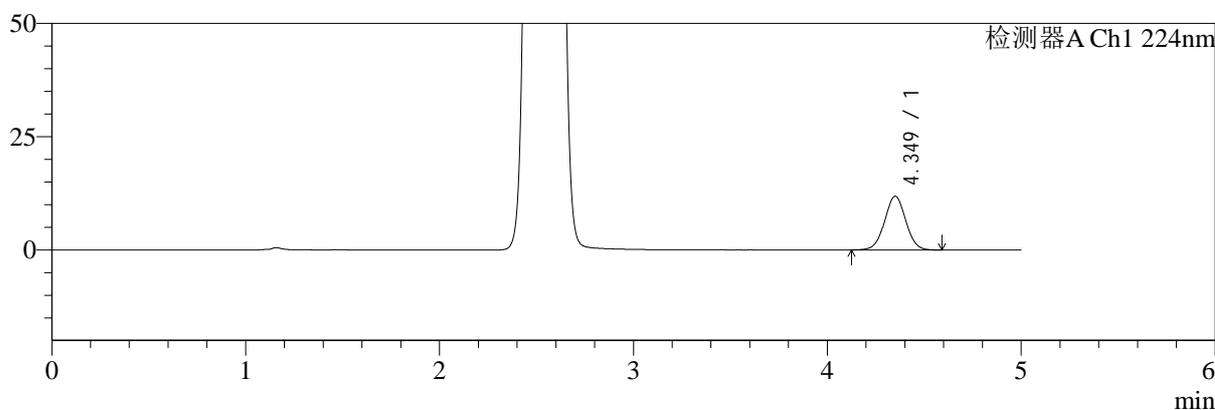
# SMF-4034

## <样品信息>

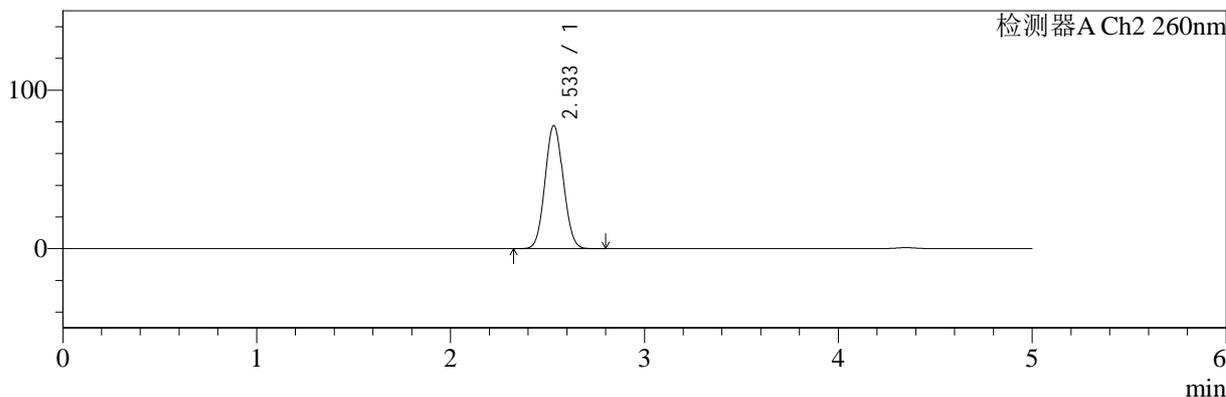
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-331-2 - zzp-cq9y-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:46:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.349	89743	100.000	11842	7667	1.020	--
总计		89743	100.000	11842			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	506918	100.000	77518	3421	1.066	--
总计		506918	100.000	77518			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-2



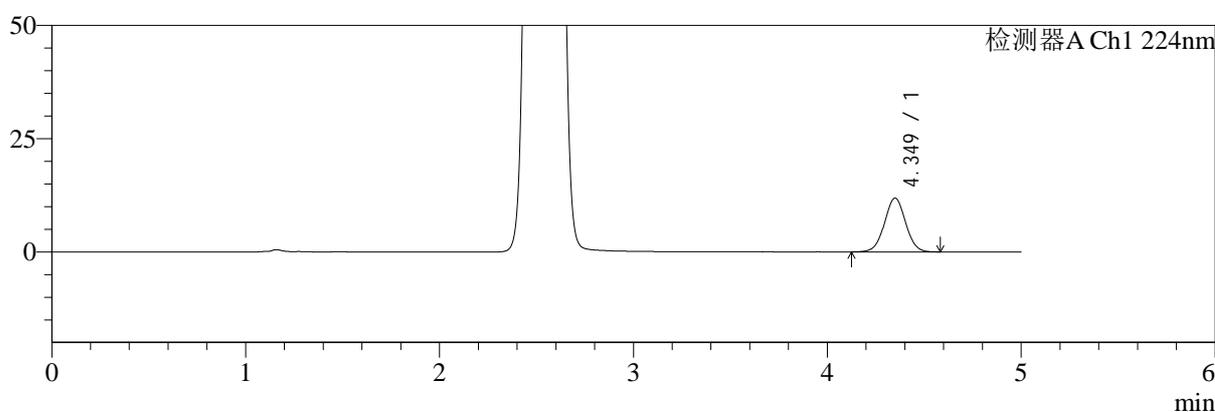
# SMF-4034

## <样品信息>

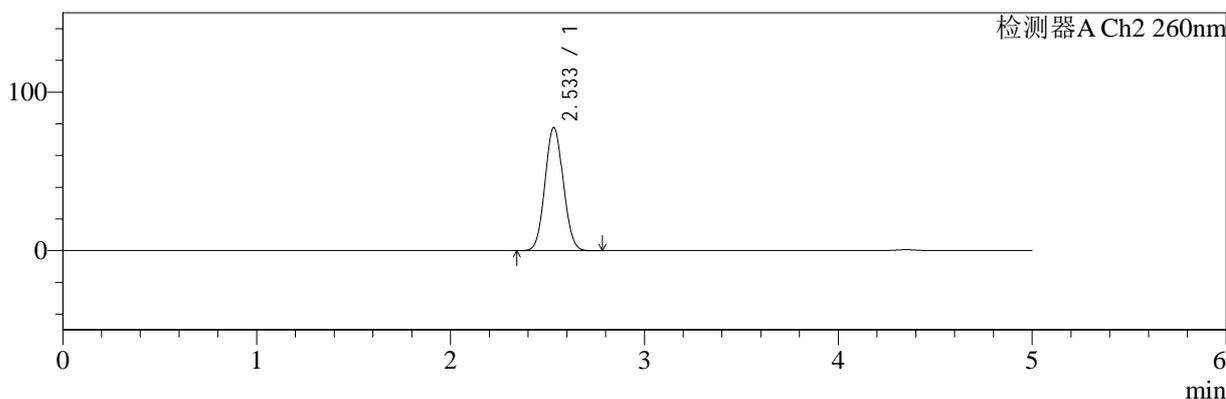
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-332-2 - zzp-cq9y-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:51:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.349	89785	100.000	11878	7705	1.020	--
总计		89785	100.000	11878			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	507315	100.000	77606	3423	1.065	--
总计		507315	100.000	77606			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-3



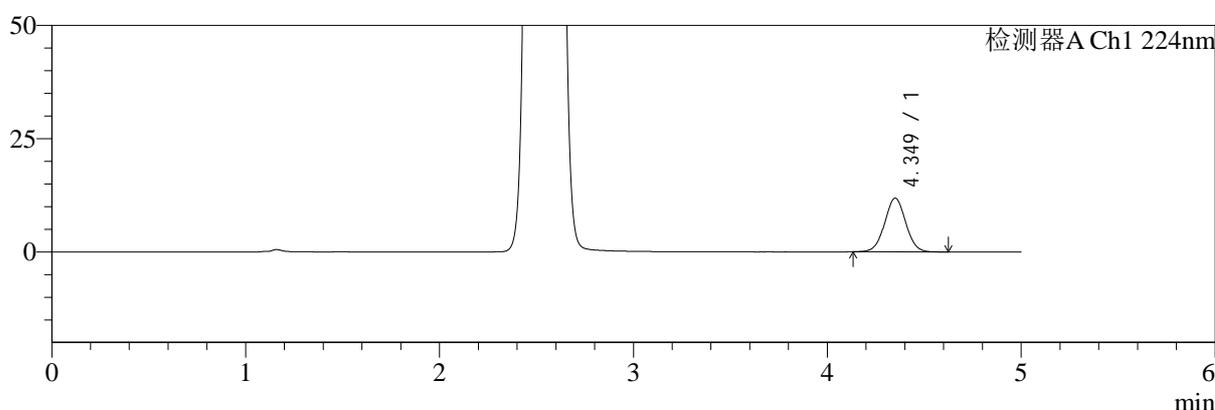
# SMF-4034

## <样品信息>

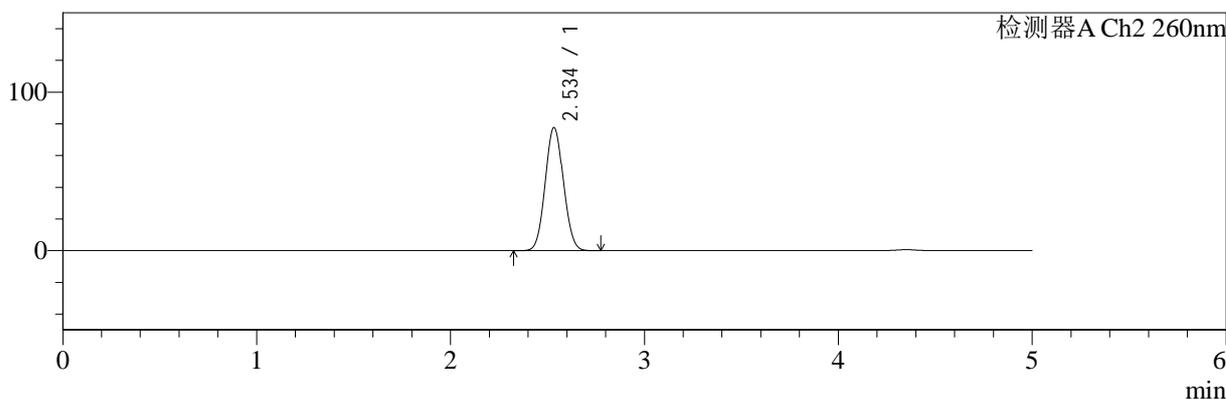
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-333-2 - zzp-cq9y-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 17:57:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.349	89879	100.000	11853	7684	1.025	--
总计		89879	100.000	11853			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	506786	100.000	77377	3421	1.064	--
总计		506786	100.000	77377			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-4



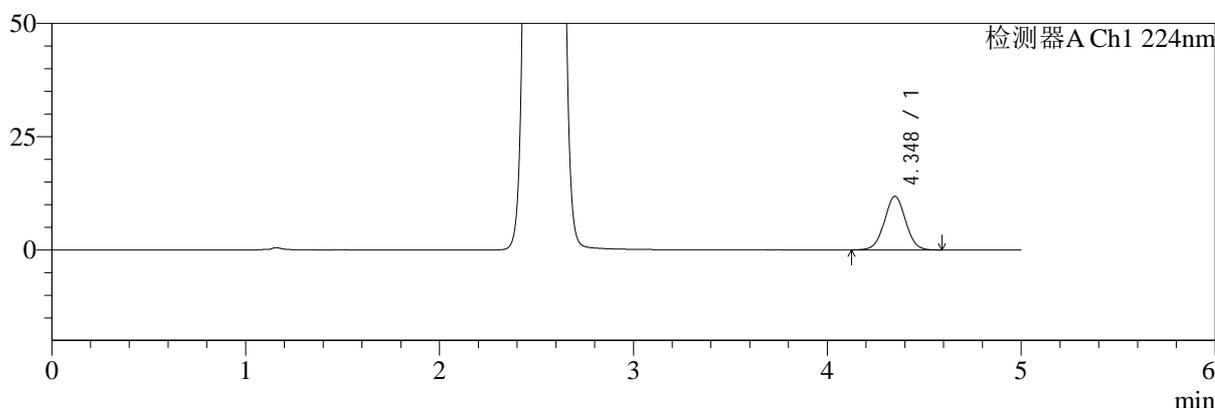
# SMF-4034

## <样品信息>

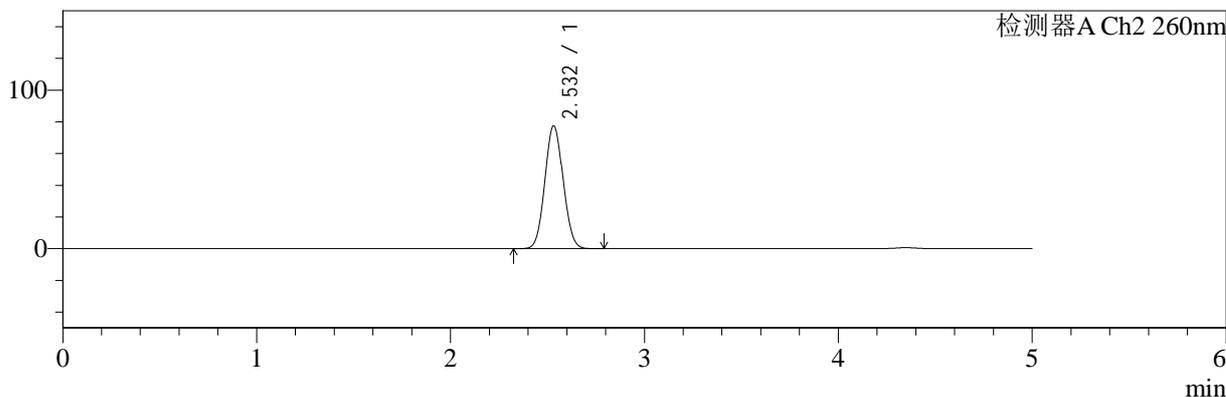
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-334-2 - zzp-cq9y-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:02:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.348	89585	100.000	11840	7680	1.023	--
总计		89585	100.000	11840			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	506315	100.000	77404	3410	1.066	--
总计		506315	100.000	77404			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-1-5



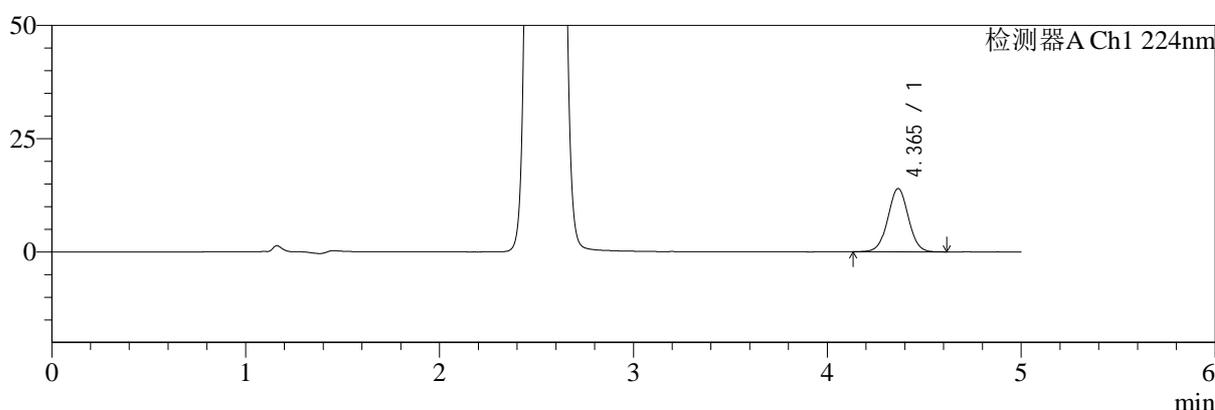
# SMF-4034

## <样品信息>

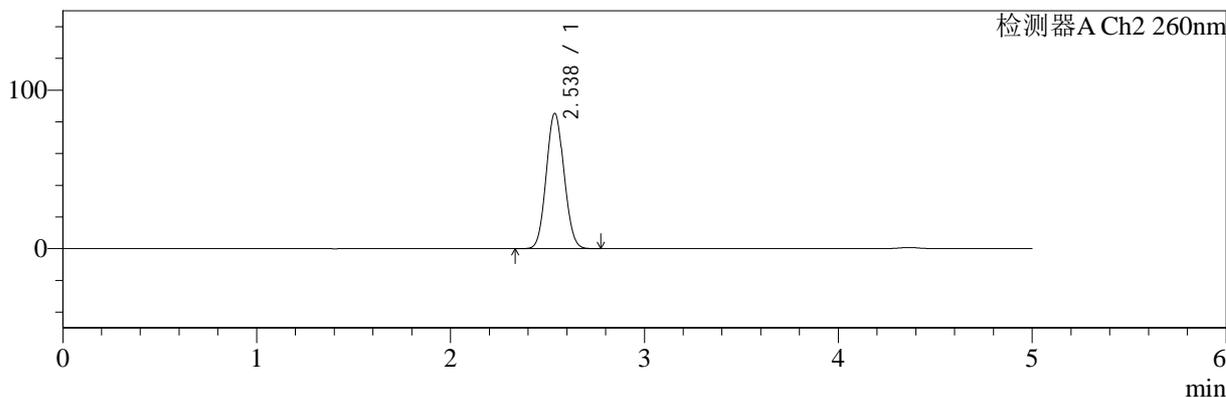
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-335-2 - zzp-2024120421p-cq9y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:08:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.365	102940	100.000	13989	8227	1.016	--
总计		102940	100.000	13989			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	541749	100.000	85375	3624	1.076	--
总计		541749	100.000	85375			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1



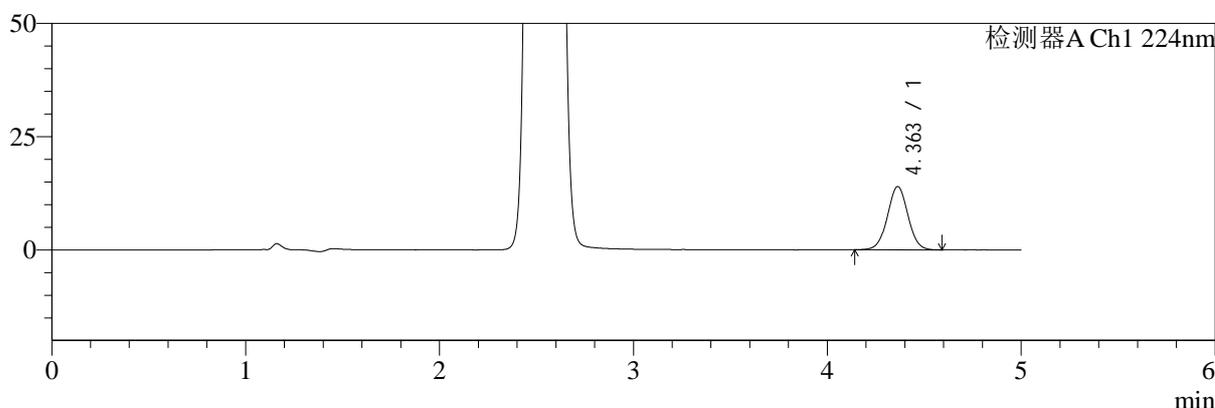
# SMF-4034

## <样品信息>

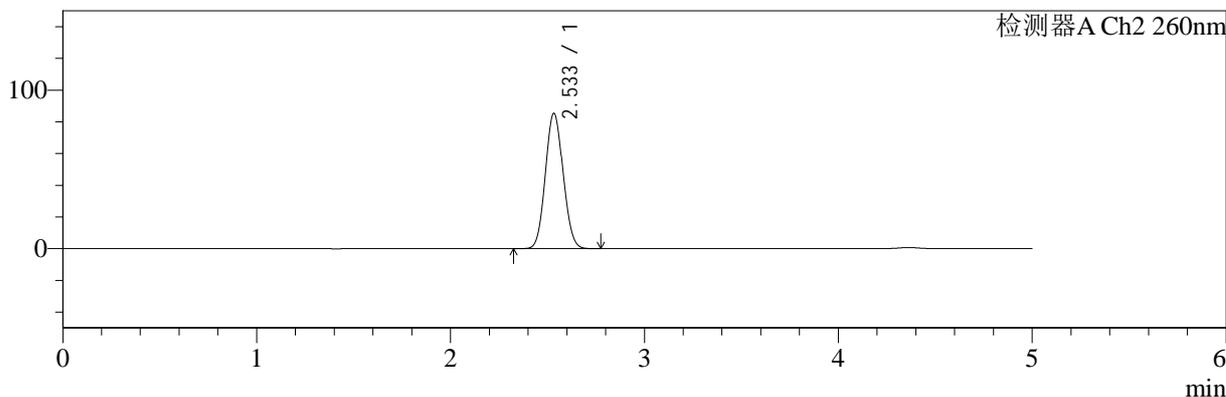
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-336-2 - zzp-2024120421p-cq9y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 18:14:03 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.363	102606	100.000	13973	8226	1.019	--
总计		102606	100.000	13973			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	541134	100.000	85175	3627	1.078	--
总计		541134	100.000	85175			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-2



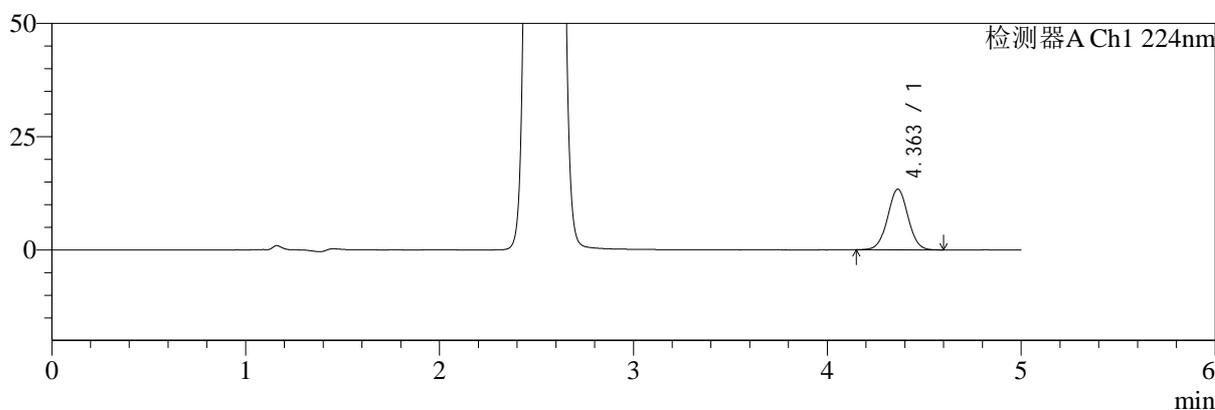
# SMF-4034

## <样品信息>

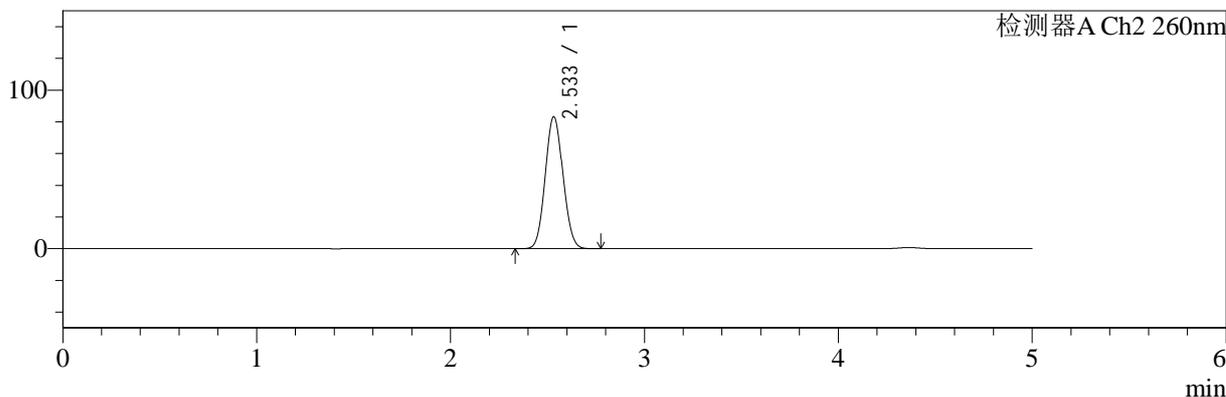
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-337-2 - zzp-2024120421p-cq9y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 18:19:26 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.363	98099	100.000	13400	8244	1.018	--
总计		98099	100.000	13400			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	527915	100.000	83092	3610	1.077	--
总计		527915	100.000	83092			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1



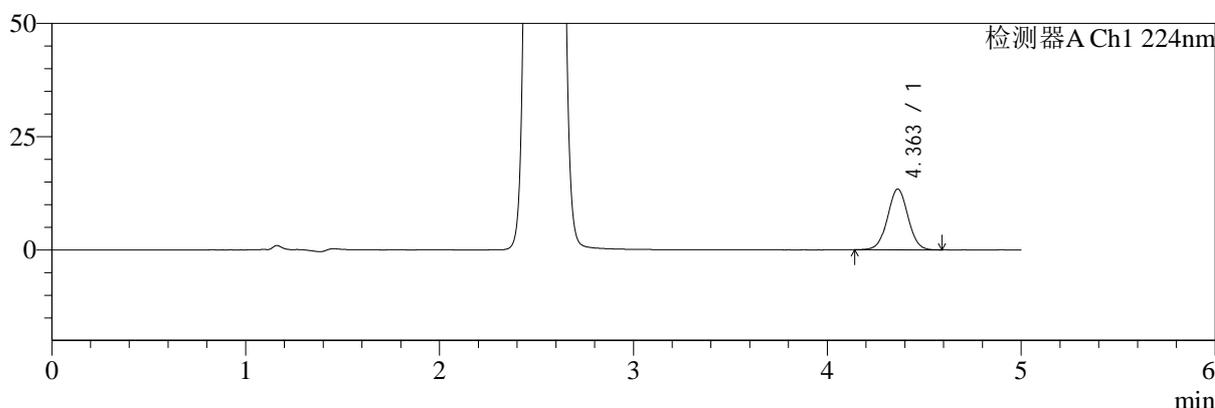
# SMF-4034

## <样品信息>

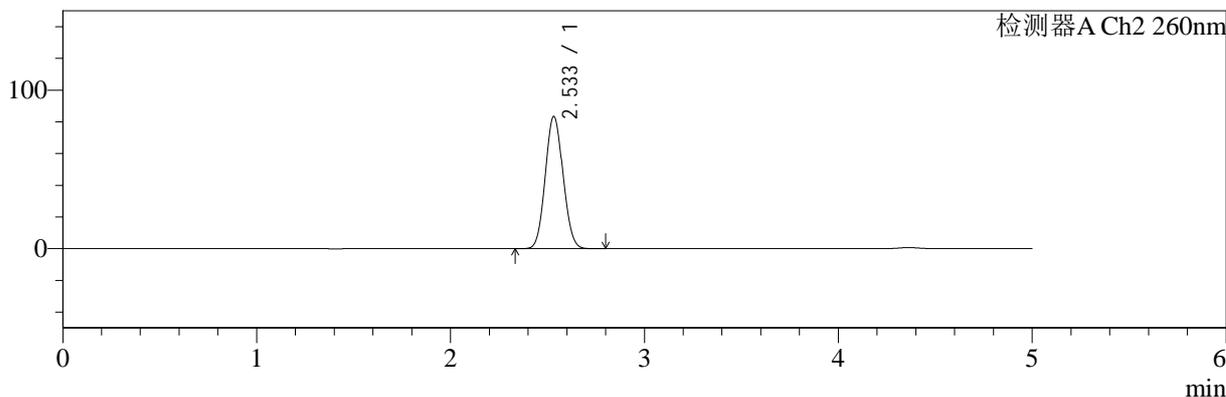
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-338-2 - zzp-2024120421p-cq9y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:24:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.363	98513	100.000	13433	8215	1.017	--
总计		98513	100.000	13433			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	529819	100.000	83259	3609	1.076	--
总计		529819	100.000	83259			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-2



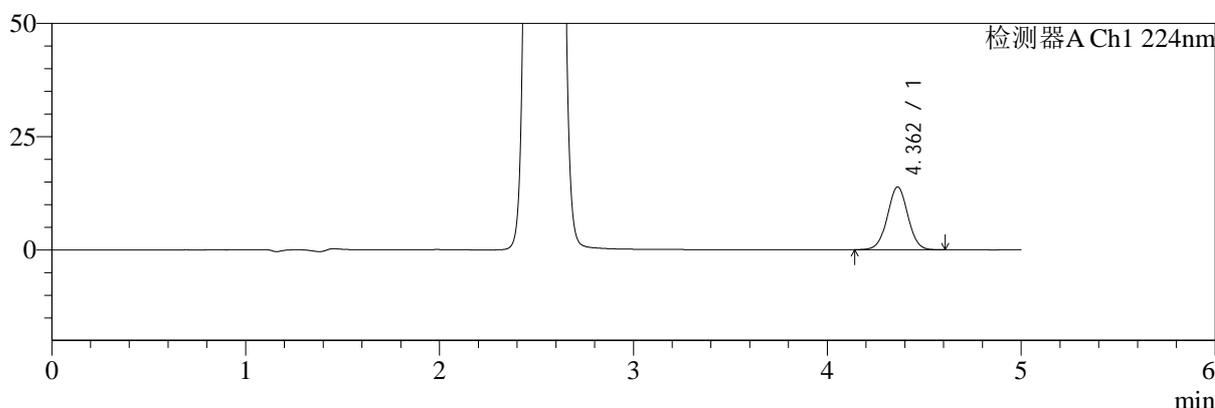
# SMF-4034

## <样品信息>

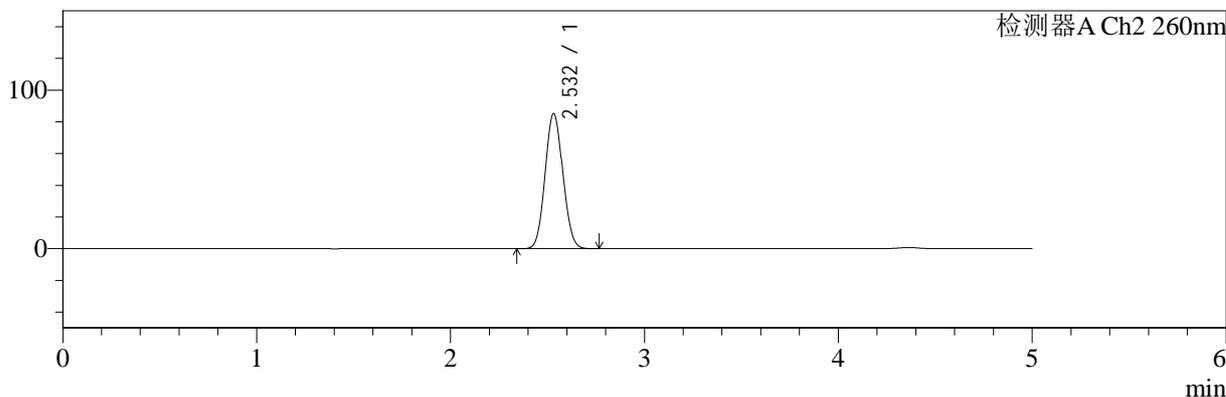
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-339-2 - zzp-2024120421p-cq9y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 18:30:11 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	101863	100.000	13874	8222	1.017	--
总计		101863	100.000	13874			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	540616	100.000	85187	3612	1.077	--
总计		540616	100.000	85187			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1



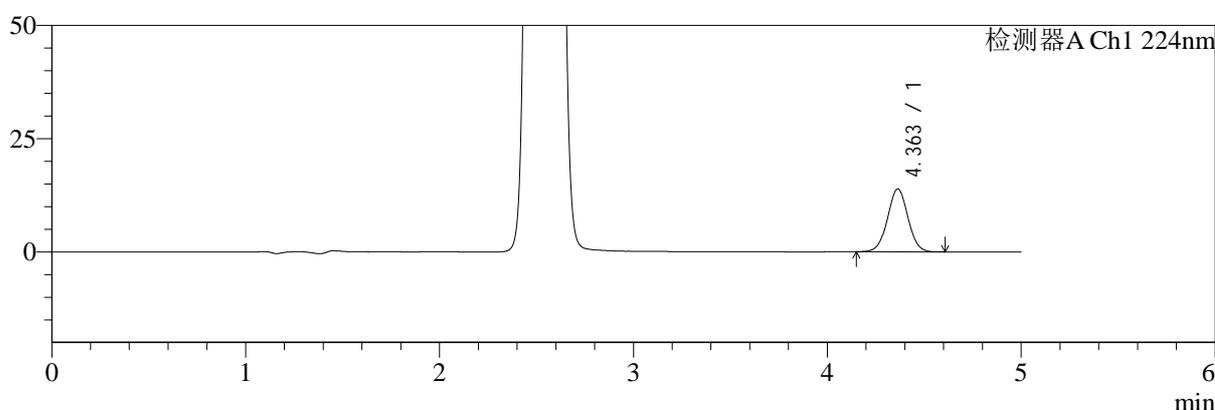
# SMF-4034

## <样品信息>

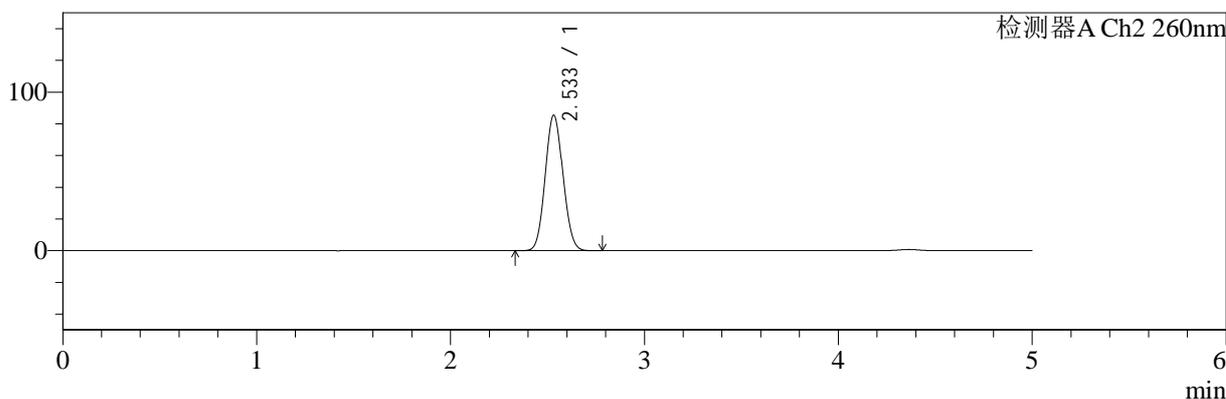
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-340-2 - zzp-2024120421p-cq9y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:35:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.363	101721	100.000	13887	8265	1.018	--
总计		101721	100.000	13887			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	543244	100.000	85332	3600	1.077	--
总计		543244	100.000	85332			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2



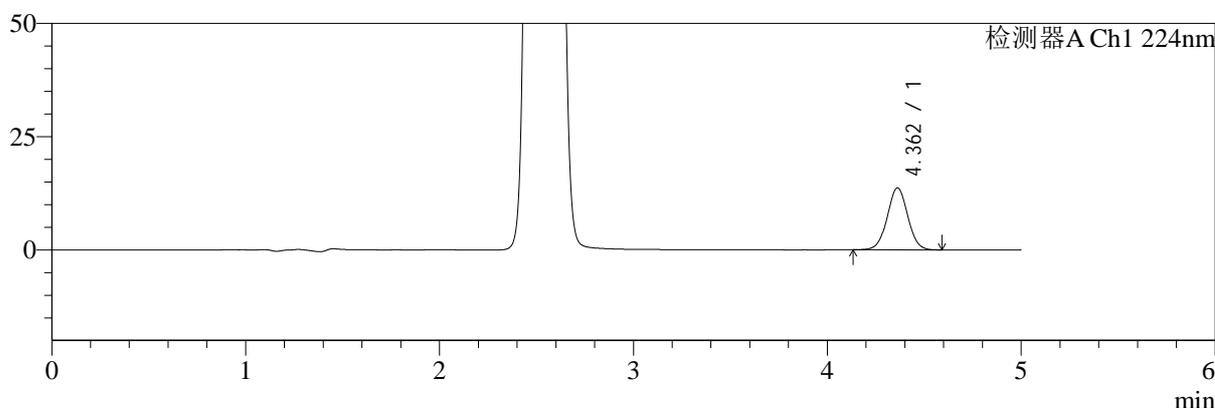
# SMF-4034

## <样品信息>

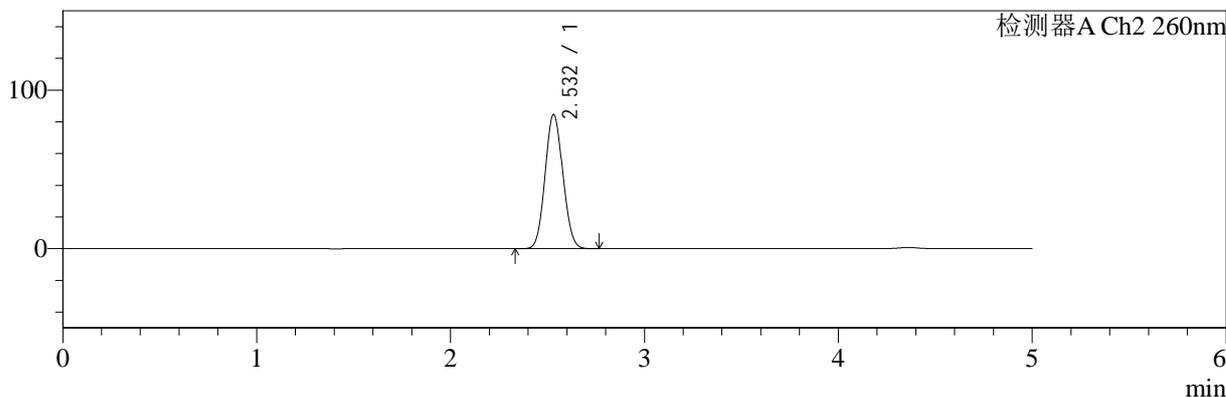
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-341-2 - zzp-2024120421p-cq9y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 18:40:57 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	100559	100.000	13695	8221	1.019	--
总计		100559	100.000	13695			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	537078	100.000	84610	3612	1.077	--
总计		537078	100.000	84610			

图57 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1



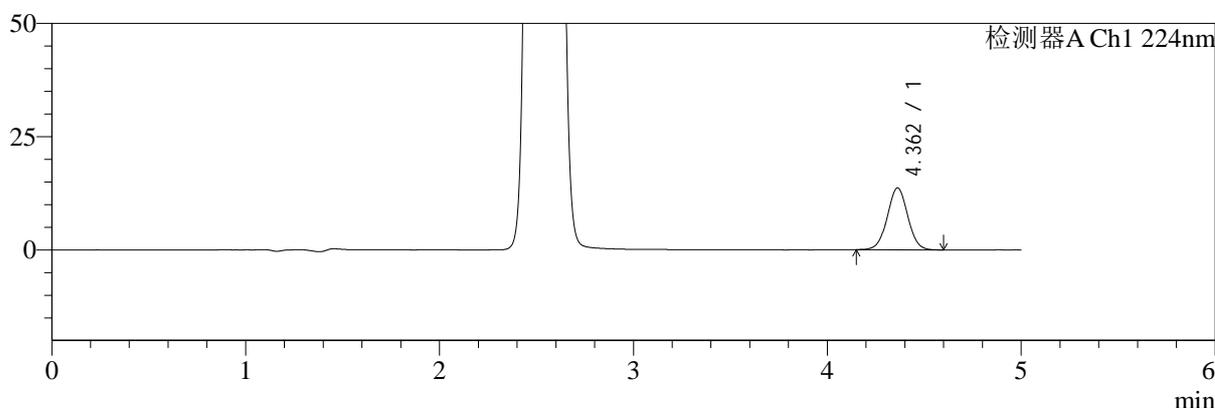
# SMF-4034

## <样品信息>

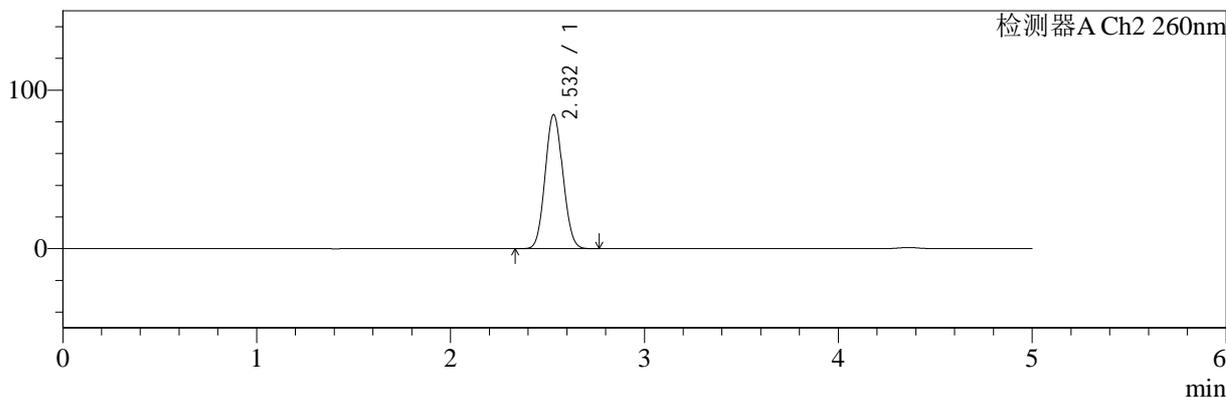
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-342-2 - zzp-2024120421p-cq9y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 18:46:20 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:47:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	100228	100.000	13671	8243	1.014	--
总计		100228	100.000	13671			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	536420	100.000	84513	3613	1.076	--
总计		536420	100.000	84513			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-2



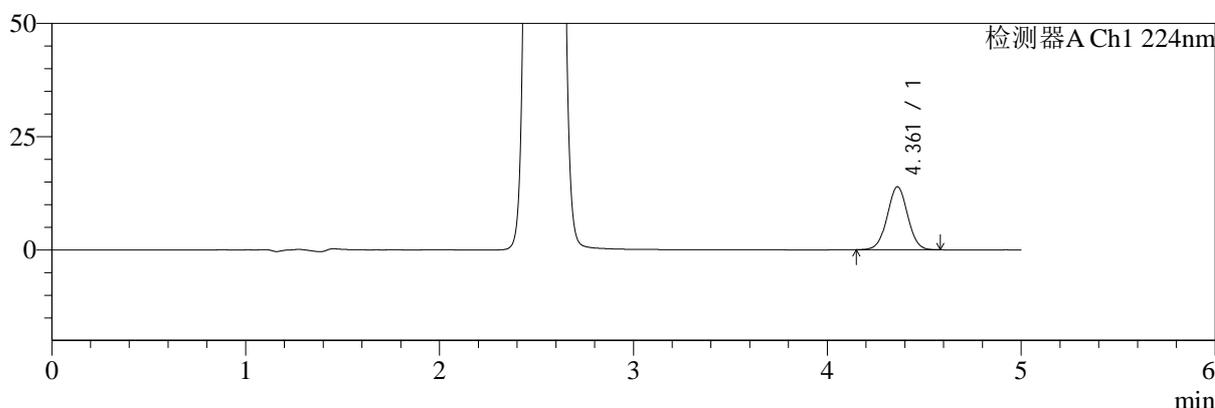
# SMF-4034

## <样品信息>

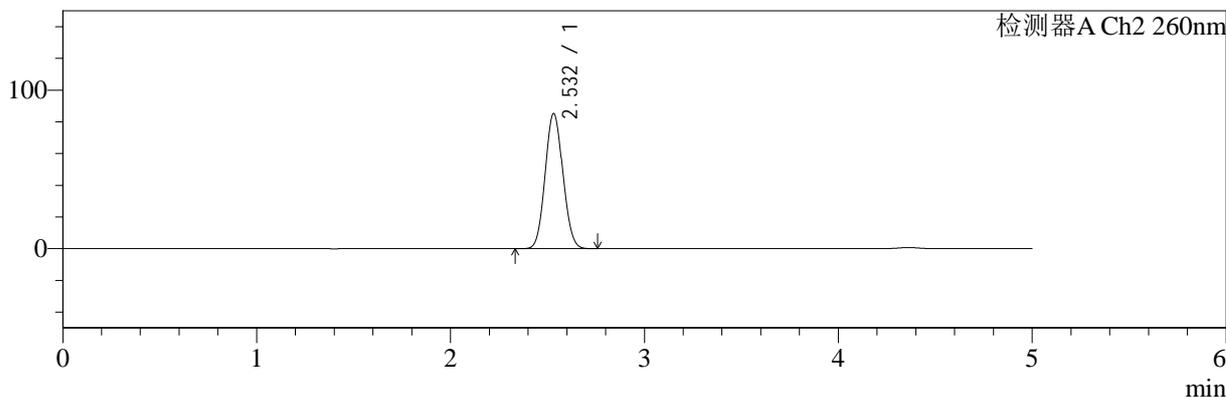
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-343-2 - zzp-2024120421p-cq9y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 18:51:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.361	102079	100.000	13918	8213	1.017	--
总计		102079	100.000	13918			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	540784	100.000	85182	3614	1.077	--
总计		540784	100.000	85182			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-1



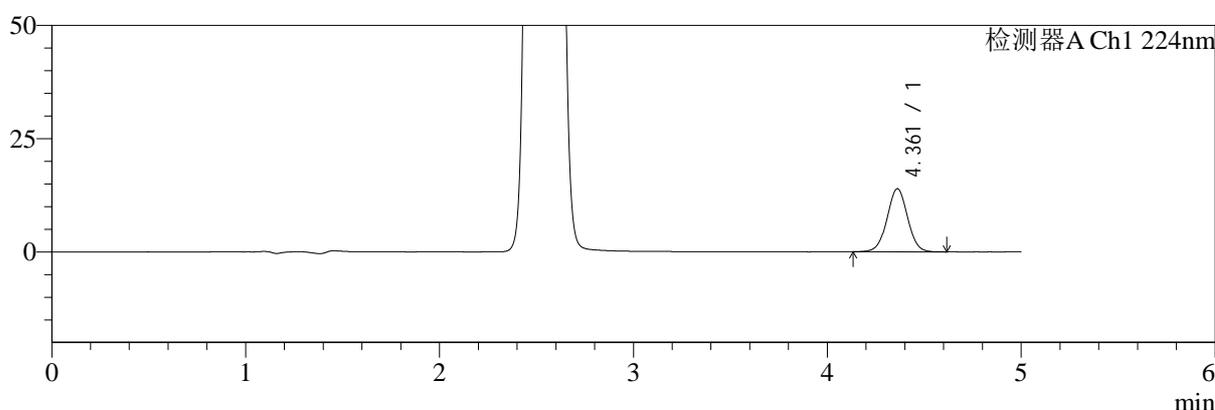
# SMF-4034

## <样品信息>

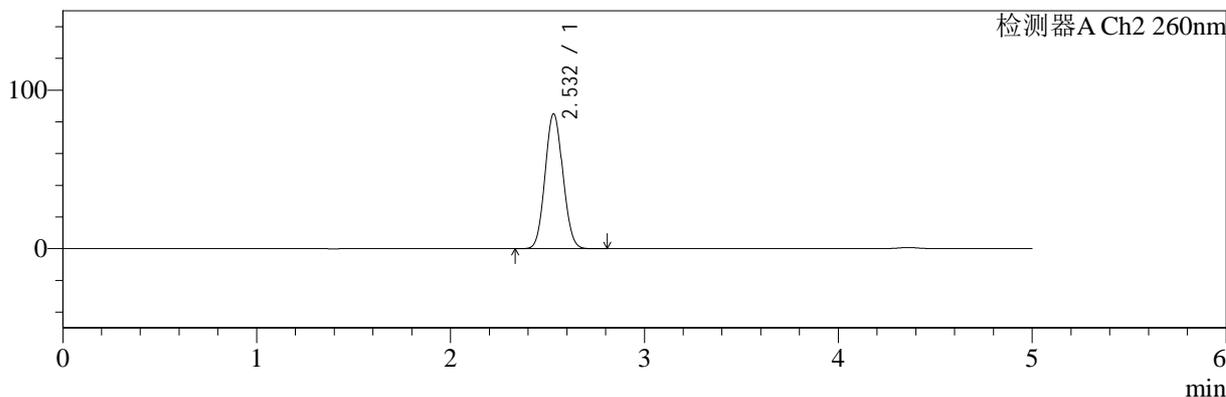
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-344-2 - zzp-2024120421p-cq9y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 18:57:06 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.361	102388	100.000	13915	8205	1.012	--
总计		102388	100.000	13915			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	540274	100.000	85067	3609	1.076	--
总计		540274	100.000	85067			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-2



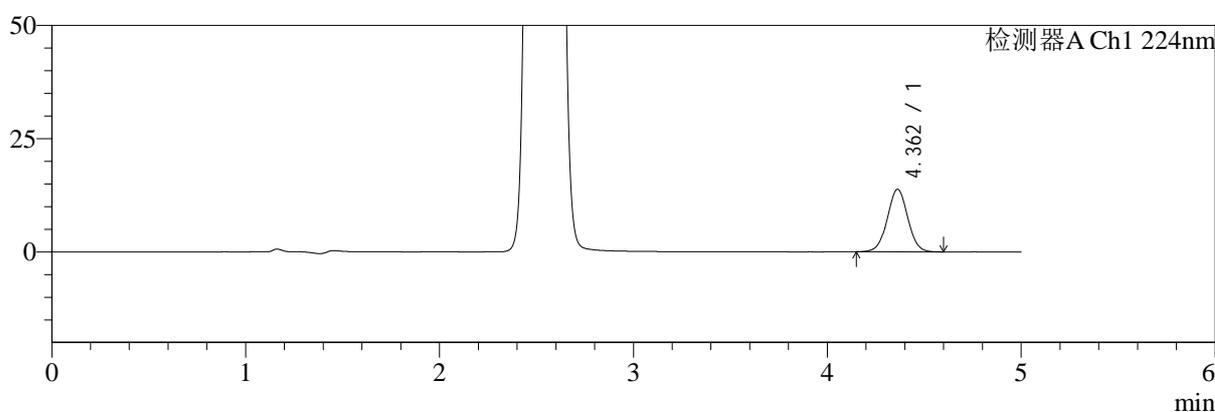
# SMF-4034

## <样品信息>

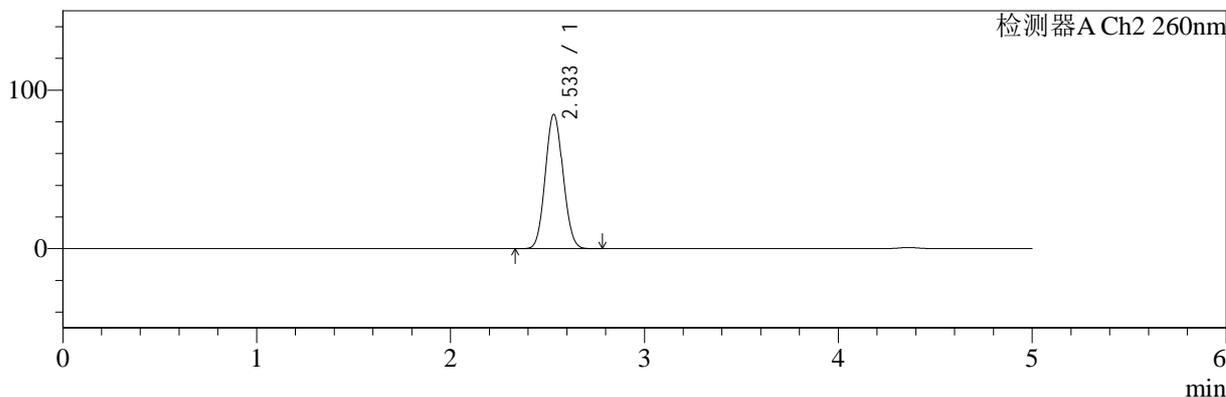
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-345-2 - zzp-2024120421p-cq9y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 19:02:29 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	101251	100.000	13806	8242	1.017	--
总计		101251	100.000	13806			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	537558	100.000	84572	3613	1.077	--
总计		537558	100.000	84572			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1



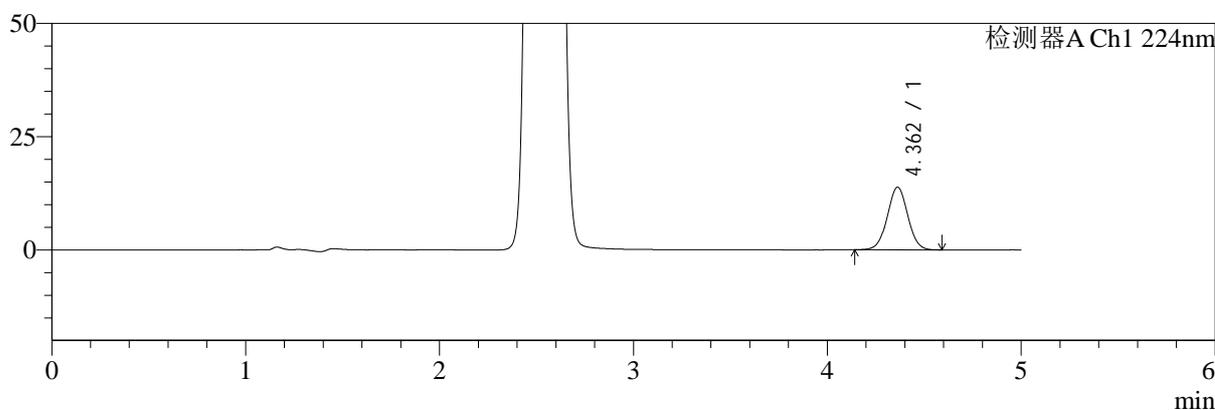
# SMF-4034

## <样品信息>

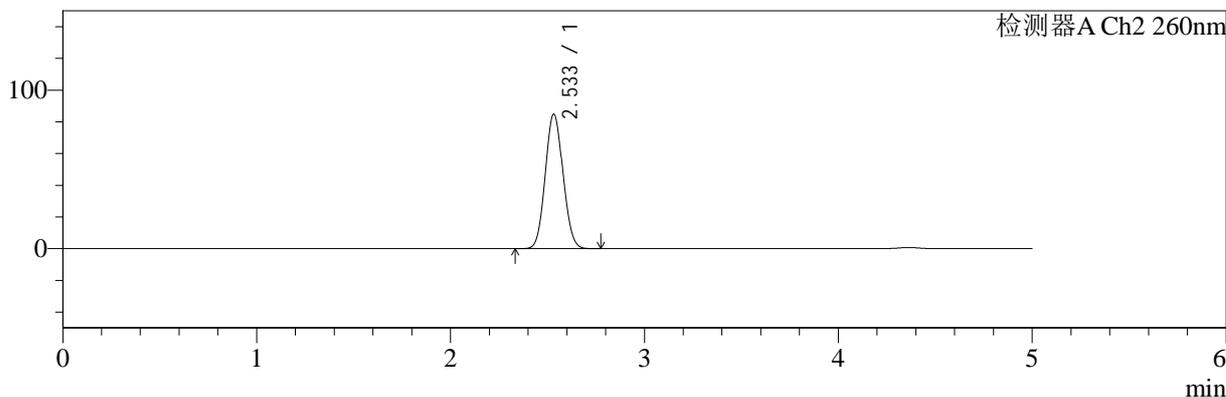
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-346-2 - zzp-2024120421p-cq9y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:07:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	101453	100.000	13836	8235	1.017	--
总计		101453	100.000	13836			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	538182	100.000	84687	3612	1.077	--
总计		538182	100.000	84687			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2



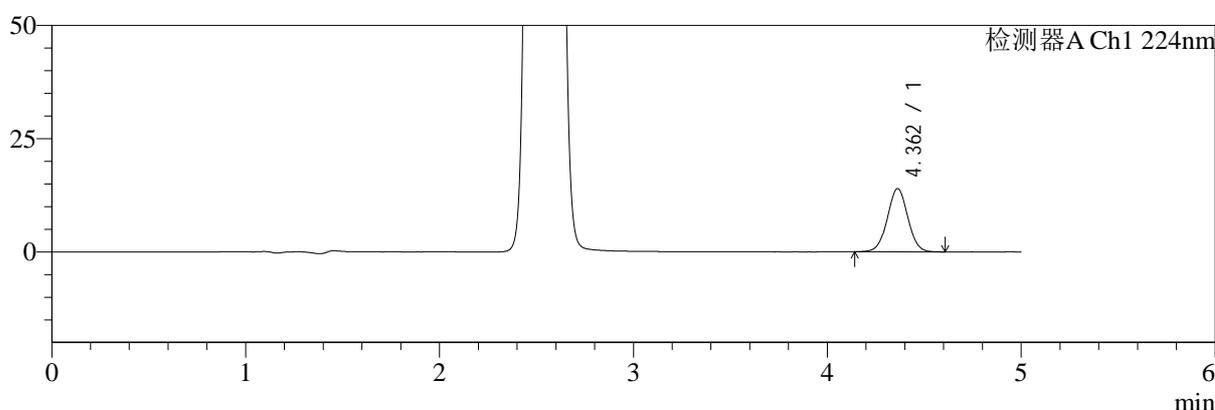
# SMF-4034

## <样品信息>

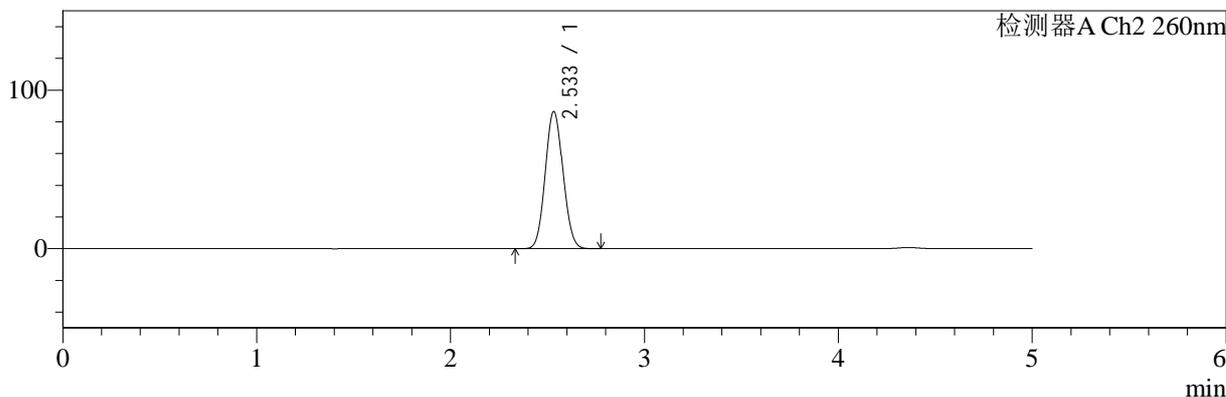
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-347-2 - zzp-2024120521p-cq9y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 19:13:15 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	102579	100.000	13962	8210	1.015	--
总计		102579	100.000	13962			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	549263	100.000	86400	3610	1.077	--
总计		549263	100.000	86400			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1



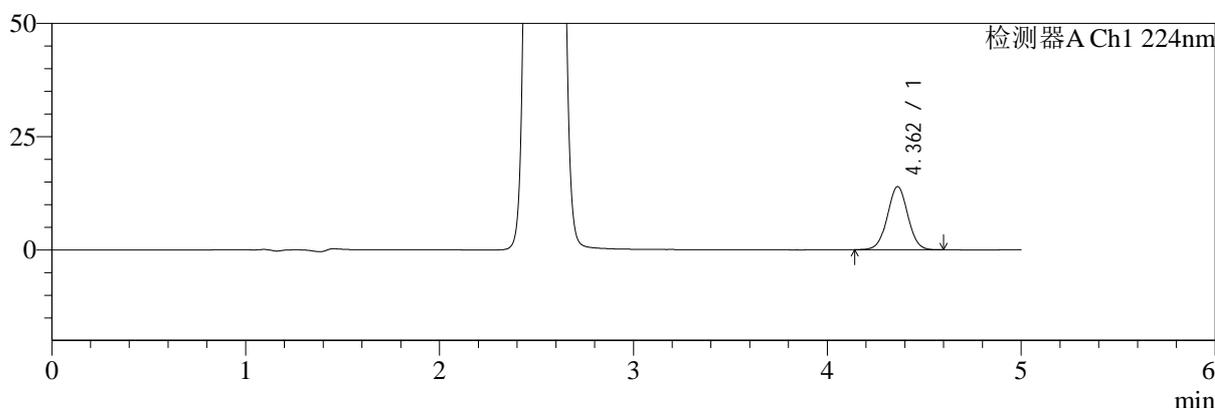
# SMF-4034

## <样品信息>

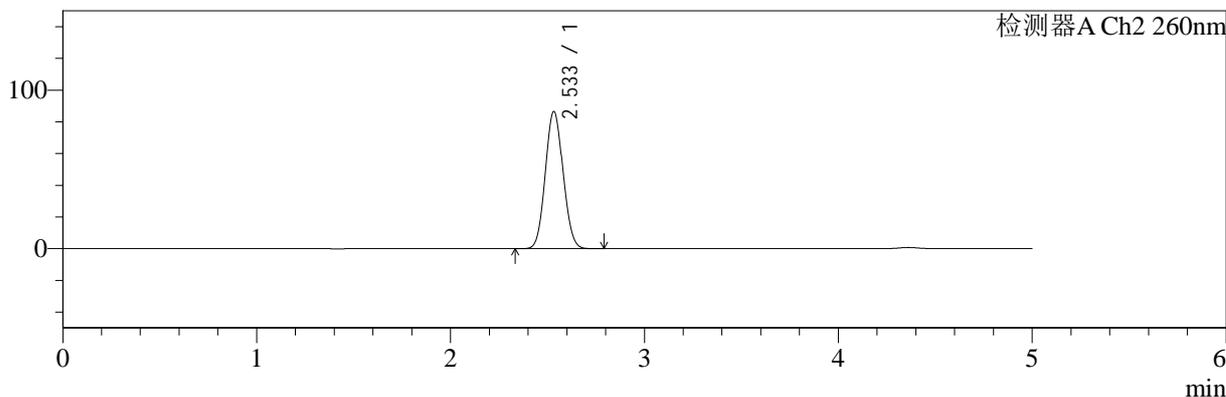
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-348-2 - zzp-2024120521p-cq9y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:18:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	102460	100.000	13957	8227	1.016	--
总计		102460	100.000	13957			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	549226	100.000	86362	3615	1.077	--
总计		549226	100.000	86362			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-2



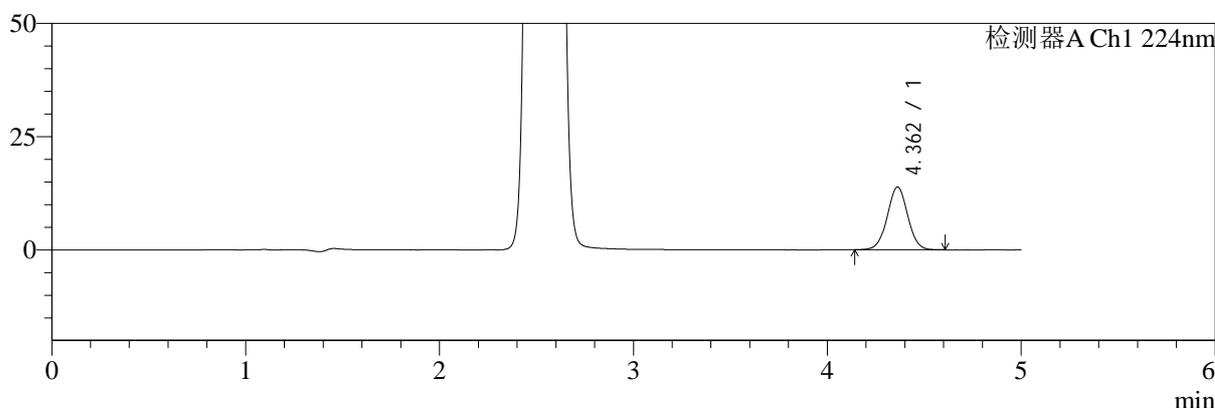
# SMF-4034

## <样品信息>

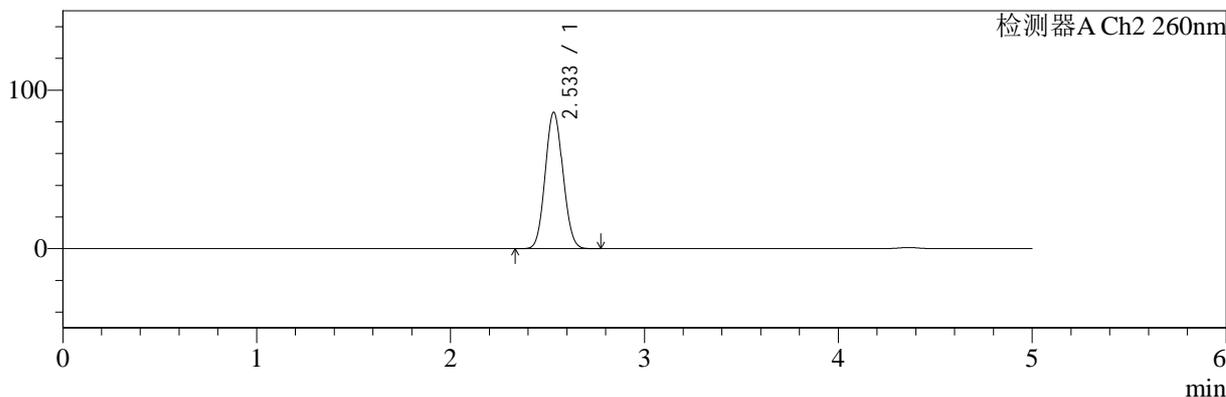
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-349-2 - zzp-2024120521p-cq9y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 19:24:01 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	101812	100.000	13866	8221	1.016	--
总计		101812	100.000	13866			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	545264	100.000	85896	3619	1.077	--
总计		545264	100.000	85896			

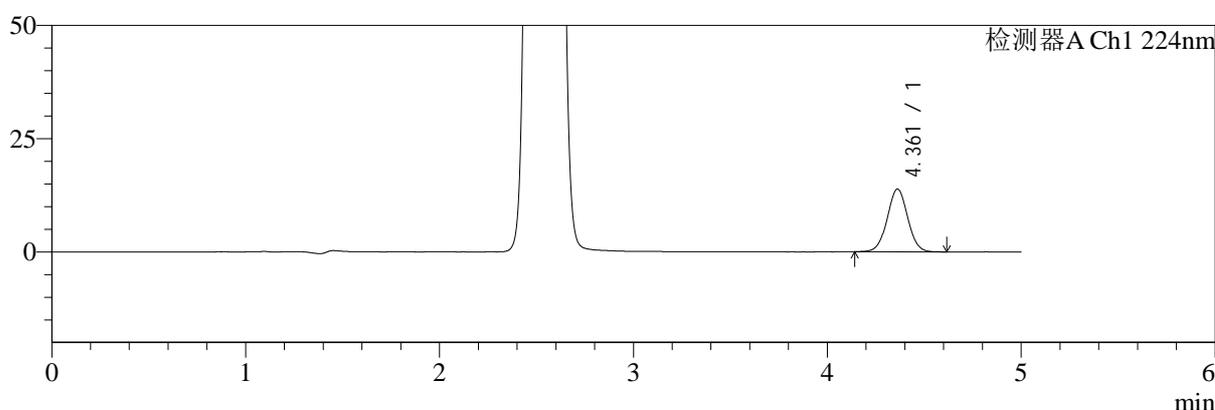
图65 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

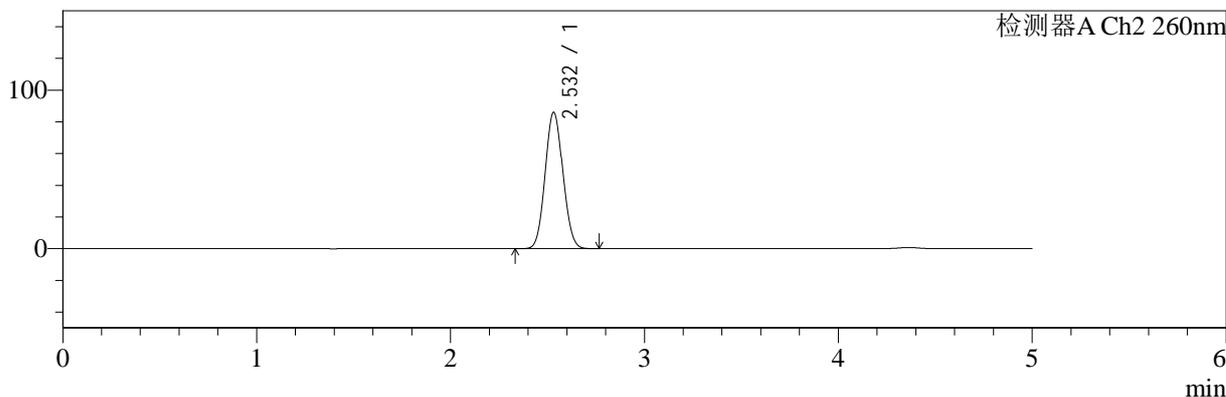
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-350-2 - zzp-2024120521p-cq9y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/28 19:29:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.361	101726	100.000	13855	8226	1.019	--
总计		101726	100.000	13855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	545858	100.000	85935	3610	1.077	--
总计		545858	100.000	85935			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
供试品溶液-2



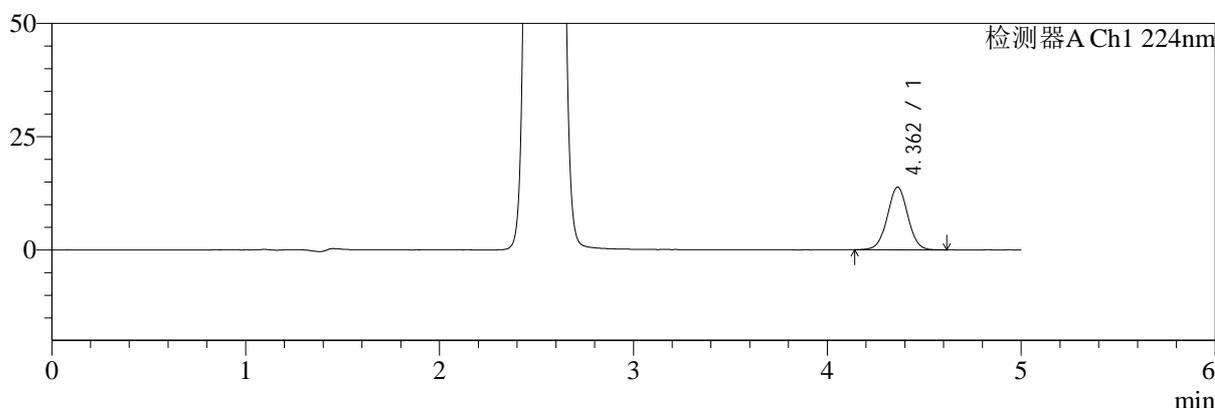
# SMF-4034

## <样品信息>

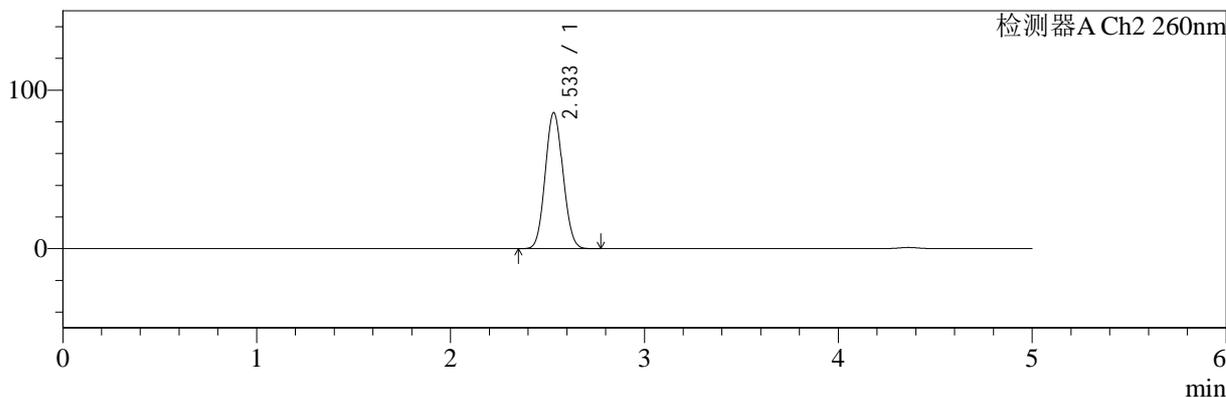
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-351-2 - zzp-2024120521p-cq9y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:34:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	101641	100.000	13850	8242	1.016	--
总计		101641	100.000	13850			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	544032	100.000	85660	3618	1.077	--
总计		544032	100.000	85660			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1



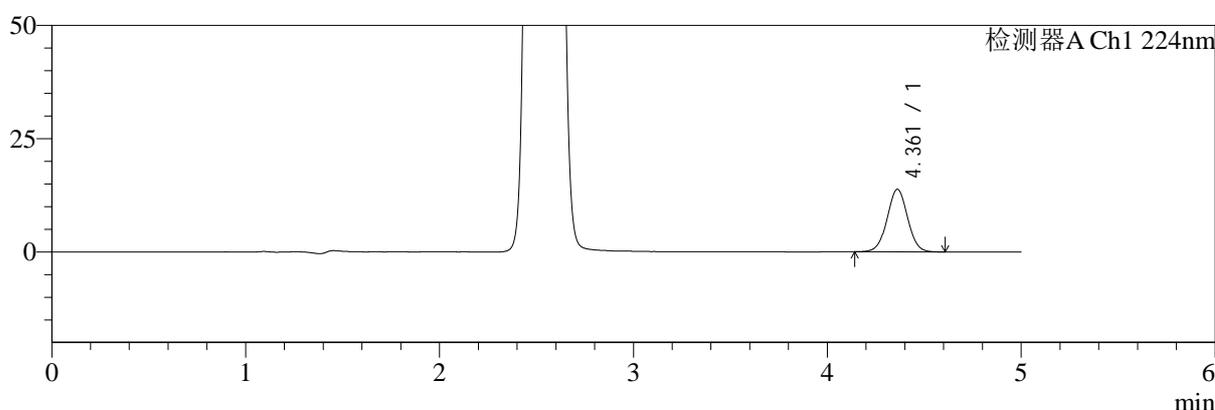
# SMF-4034

## <样品信息>

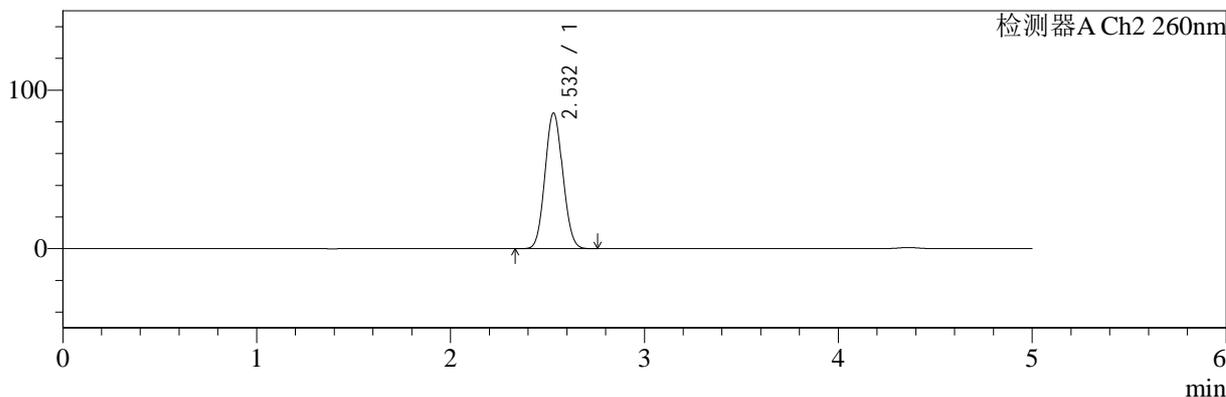
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-352-2 - zzp-2024120521p-cq9y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:40:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.361	101418	100.000	13802	8206	1.017	--
总计		101418	100.000	13802			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	542714	100.000	85602	3615	1.077	--
总计		542714	100.000	85602			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2



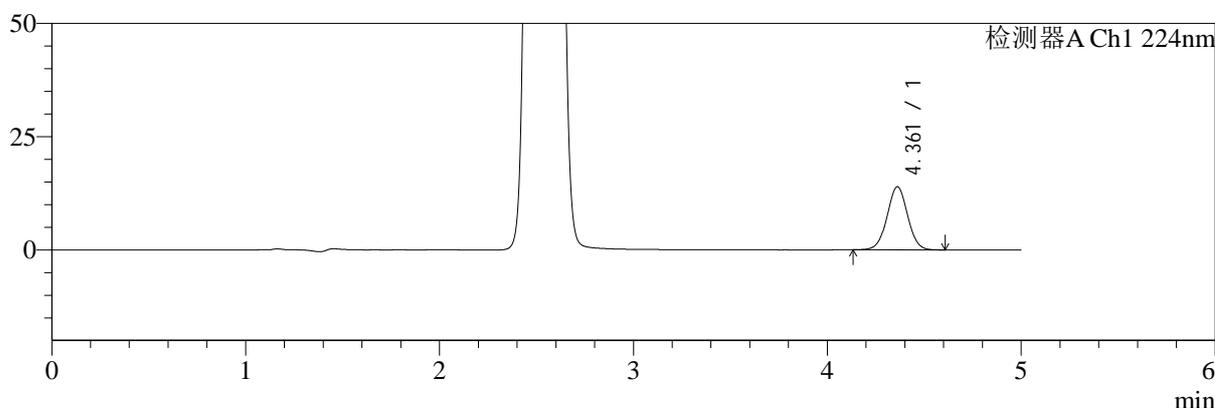
# SMF-4034

## <样品信息>

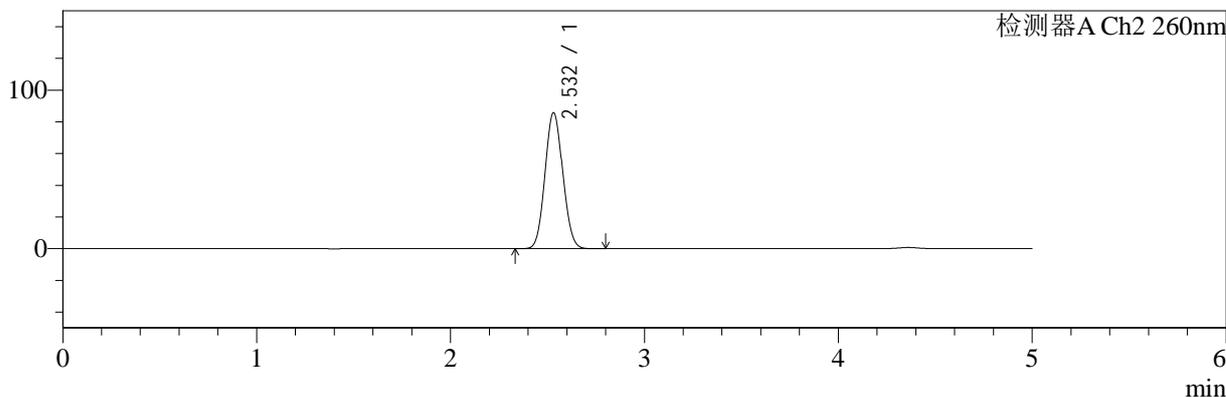
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-353-2 - zzp-2024120521p-cq9y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 19:45:32 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.361	102636	100.000	13937	8194	1.018	--
总计		102636	100.000	13937			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	544855	100.000	85819	3609	1.077	--
总计		544855	100.000	85819			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1



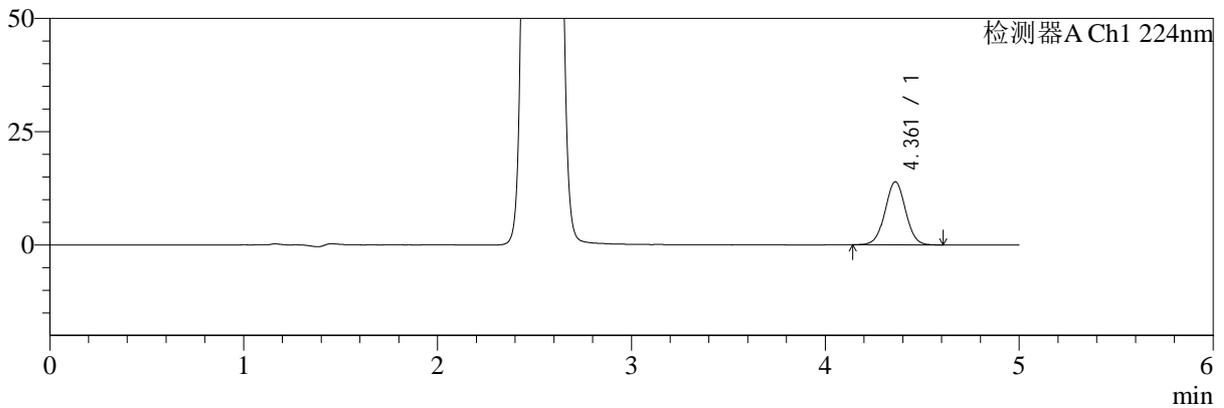
# SMF-4034

## <样品信息>

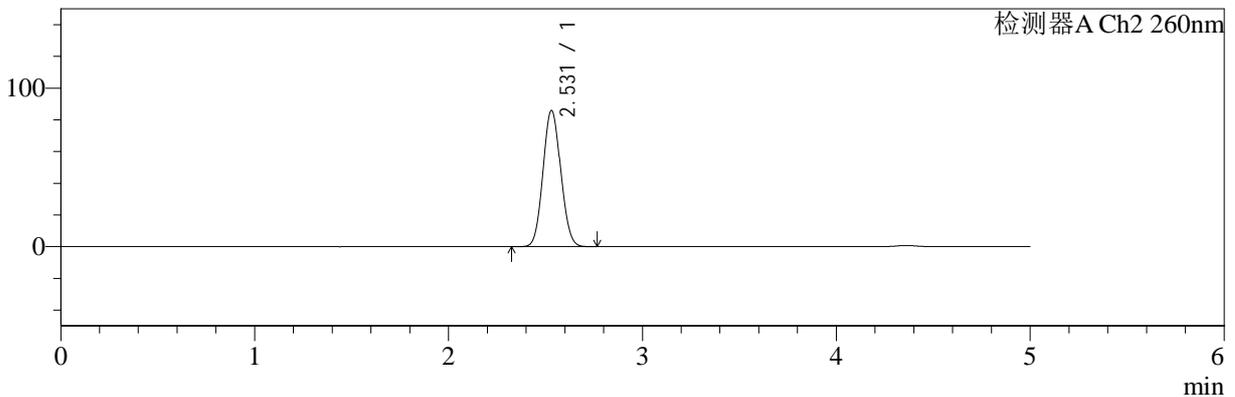
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-354-2 - zzp-2024120521p-cq9y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 19:50:55 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.361	102390	100.000	13917	8220	1.017	--
总计		102390	100.000	13917			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	545052	100.000	85949	3612	1.076	--
总计		545052	100.000	85949			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-2



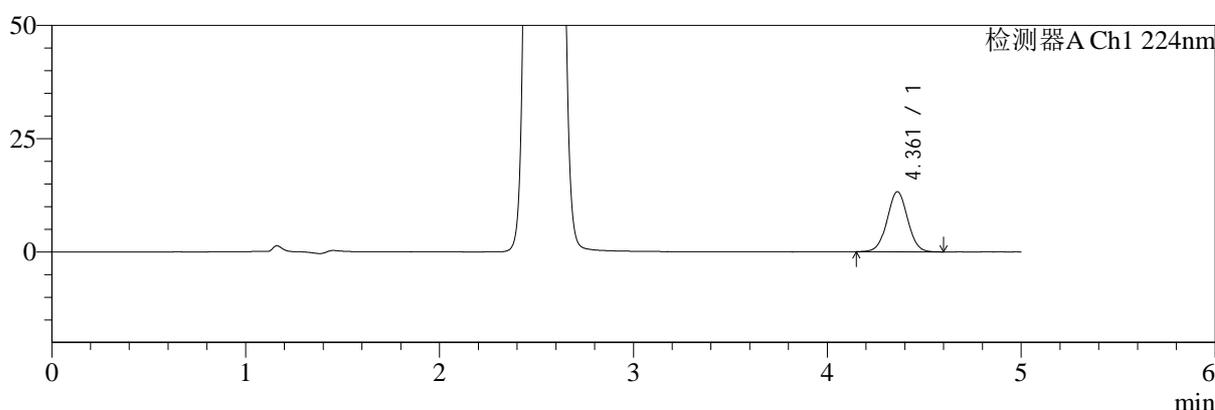
# SMF-4034

## <样品信息>

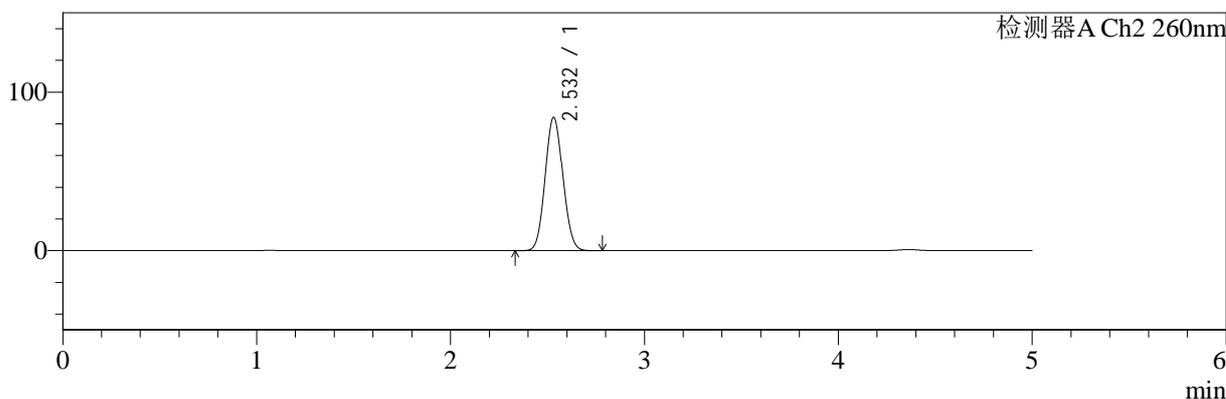
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-355-2 - zzp-2024120521p-cq9y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 19:56:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.361	97293	100.000	13261	8203	1.018	--
总计		97293	100.000	13261			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	533605	100.000	84022	3612	1.076	--
总计		533605	100.000	84022			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-1



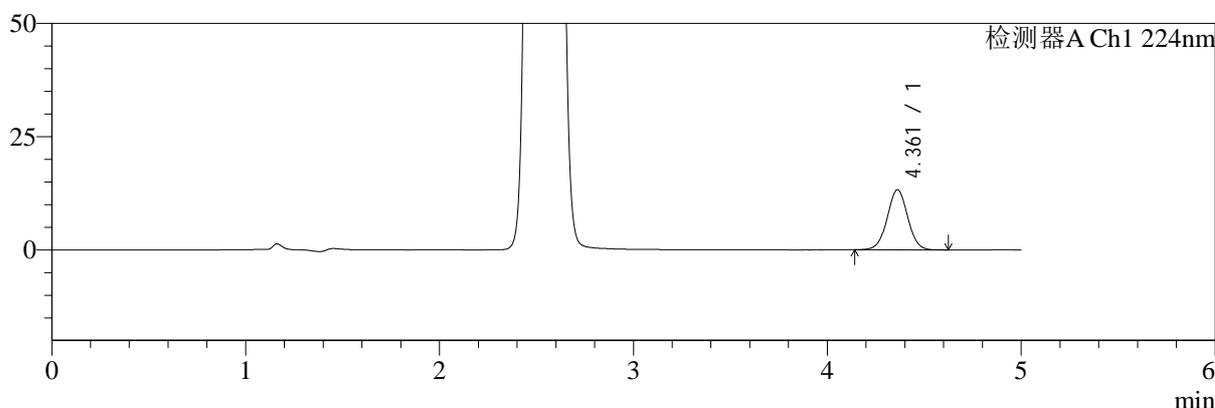
# SMF-4034

## <样品信息>

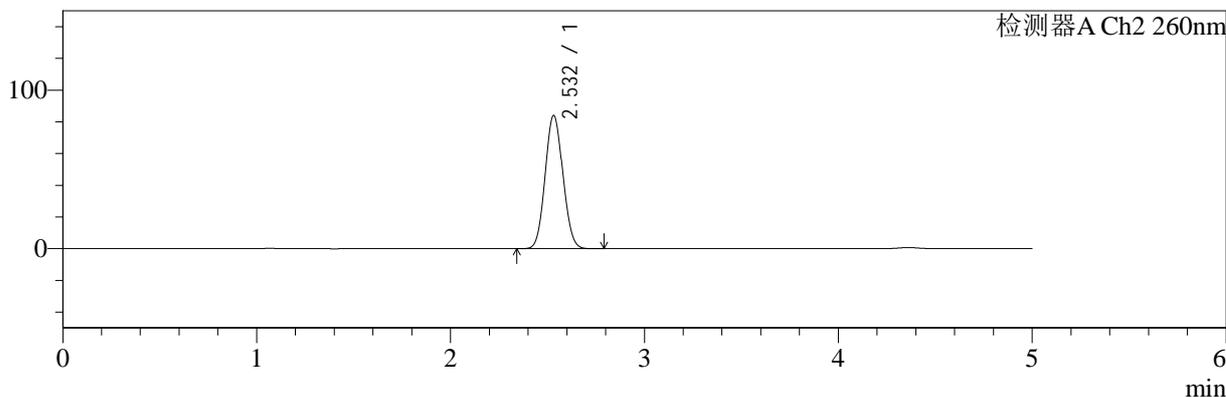
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-356-2 - zzp-2024120521p-cq9y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:01:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.361	97461	100.000	13271	8231	1.015	--
总计		97461	100.000	13271			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	533095	100.000	83997	3617	1.077	--
总计		533095	100.000	83997			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-2



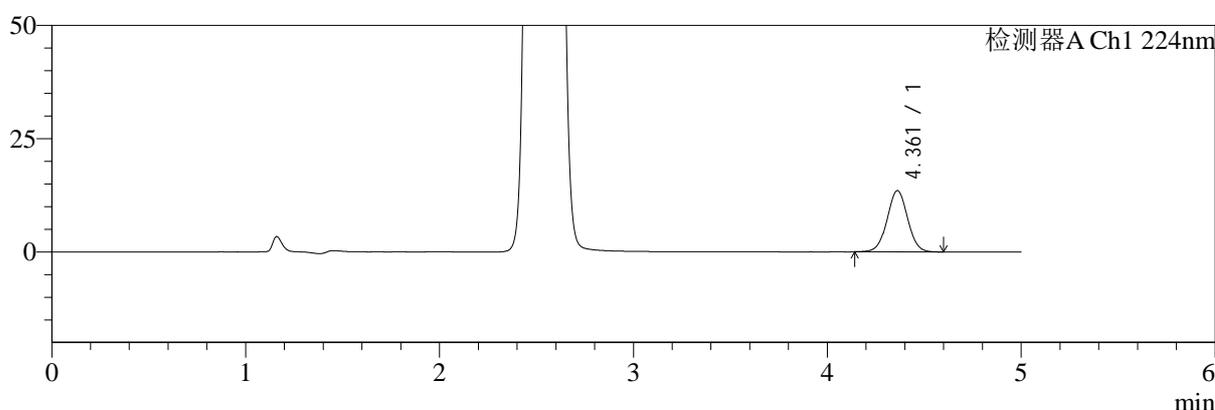
# SMF-4034

## <样品信息>

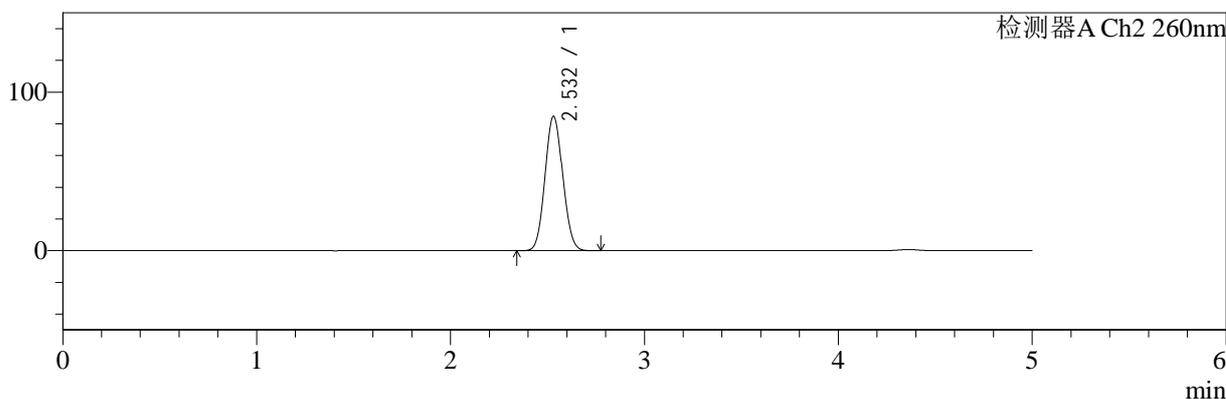
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-357-2 - zzp-2024120521p-cq9y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:07:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.361	99205	100.000	13519	8226	1.018	--
总计		99205	100.000	13519			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	537659	100.000	84766	3607	1.076	--
总计		537659	100.000	84766			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1



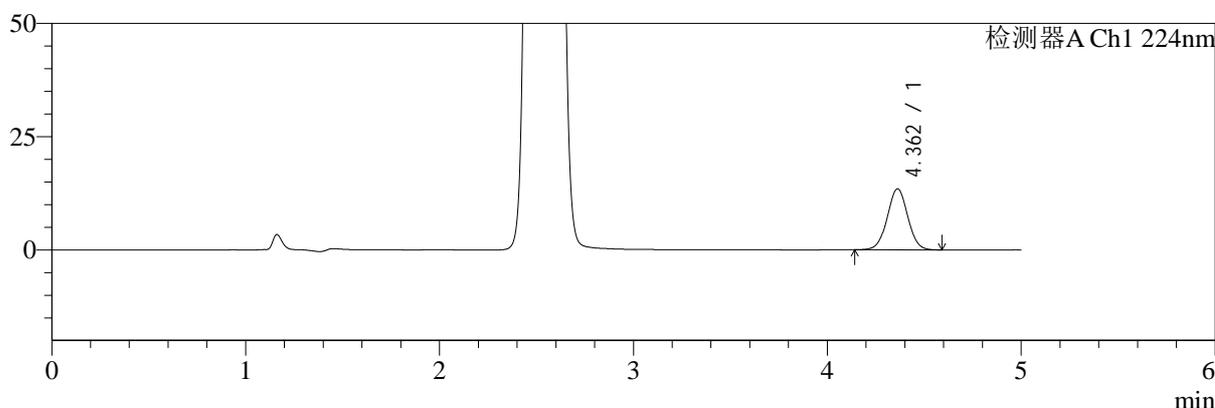
# SMF-4034

## <样品信息>

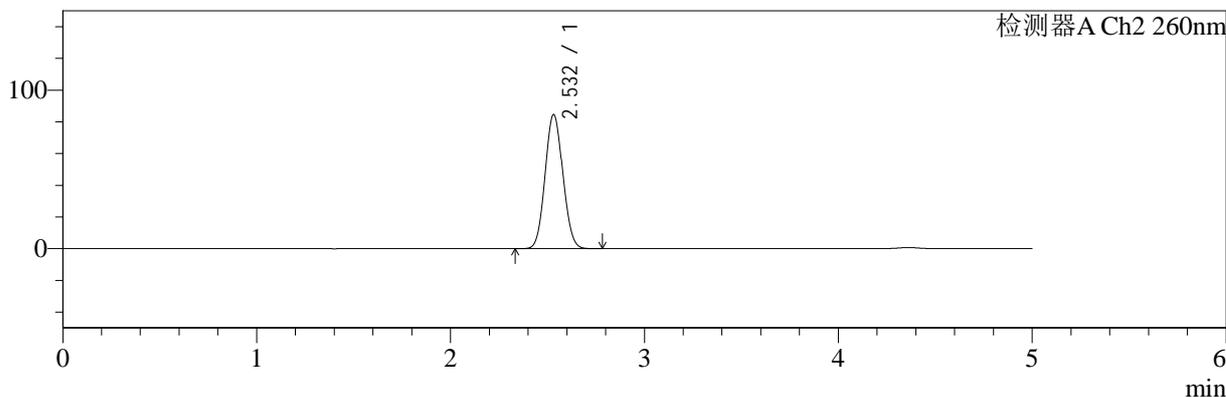
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-358-2 - zzp-2024120521p-cq9y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:12:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	98921	100.000	13483	8219	1.016	--
总计		98921	100.000	13483			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	536862	100.000	84583	3614	1.076	--
总计		536862	100.000	84583			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2



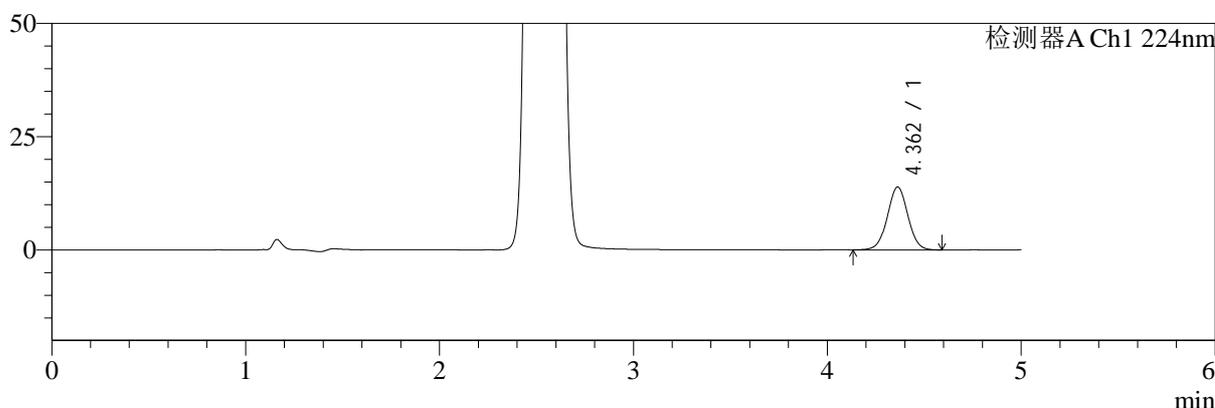
# SMF-4034

## <样品信息>

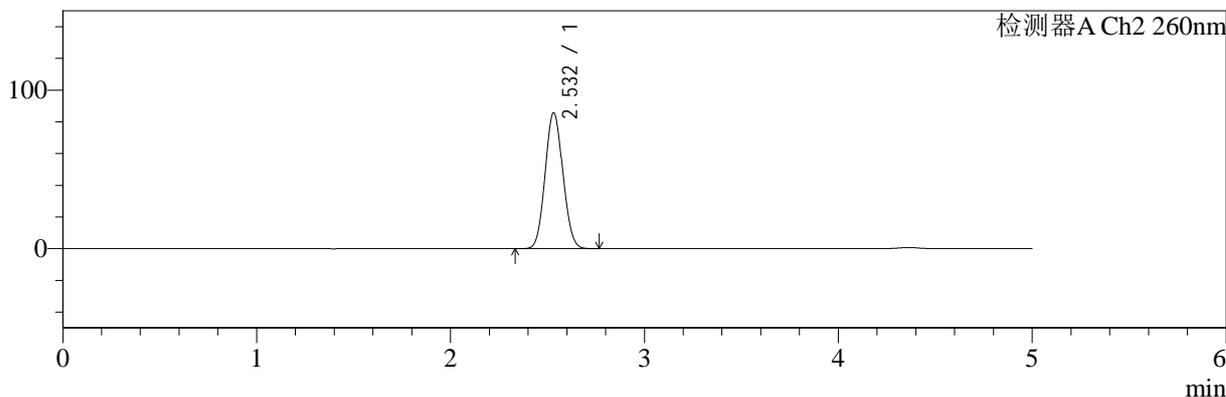
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-359-2 - zzp-2024120621p-cq9y-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:17:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	102189	100.000	13895	8210	1.016	--
总计		102189	100.000	13895			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	543863	100.000	85673	3615	1.077	--
总计		543863	100.000	85673			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1  
 供试品溶液-1



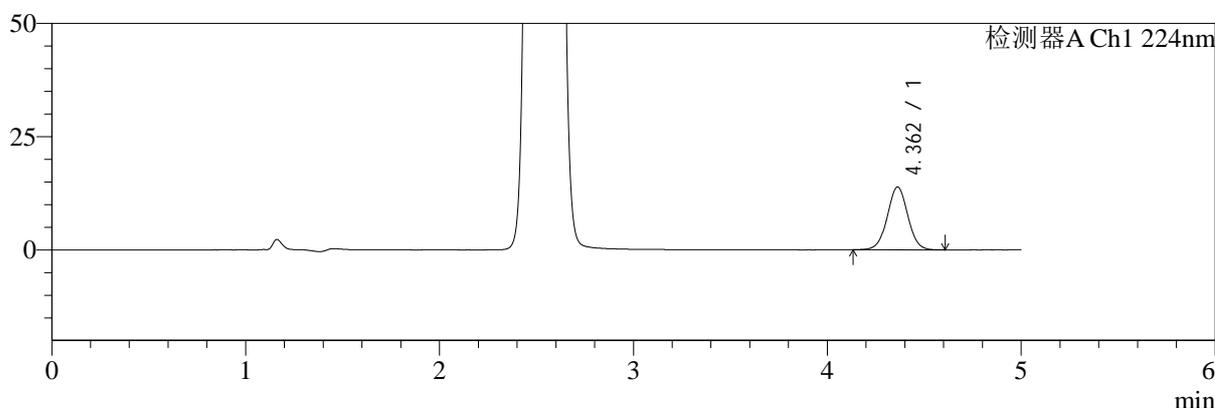
# SMF-4034

## <样品信息>

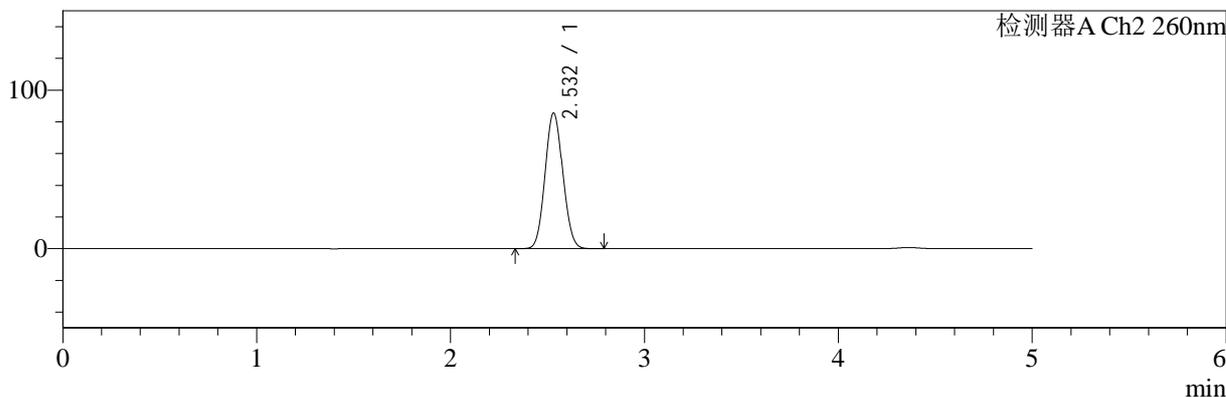
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-360-2 - zzp-2024120621p-cq9y-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 20:23:14 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	102007	100.000	13873	8212	1.017	--
总计		102007	100.000	13873			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	542810	100.000	85525	3612	1.077	--
总计		542810	100.000	85525			

**图76 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱**  
**自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片1**  
**供试品溶液-2**



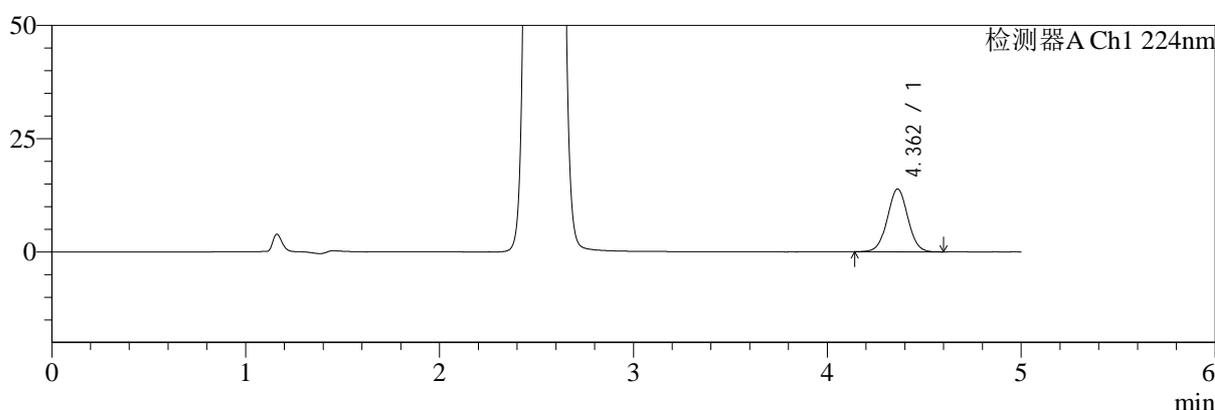
# SMF-4034

## <样品信息>

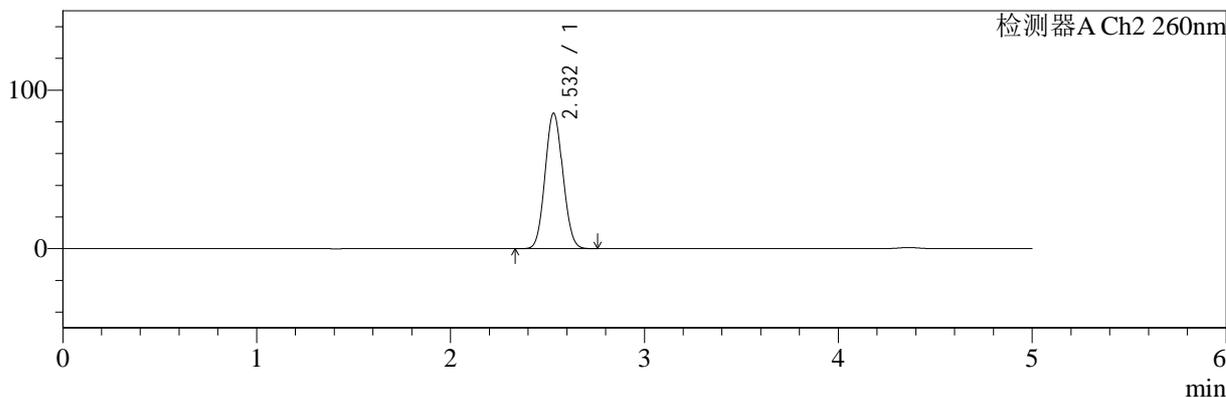
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-361-2 - zzp-2024120621p-cq9y-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 20:28:36 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	101897	100.000	13875	8217	1.019	--
总计		101897	100.000	13875			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	542059	100.000	85425	3615	1.077	--
总计		542059	100.000	85425			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-1



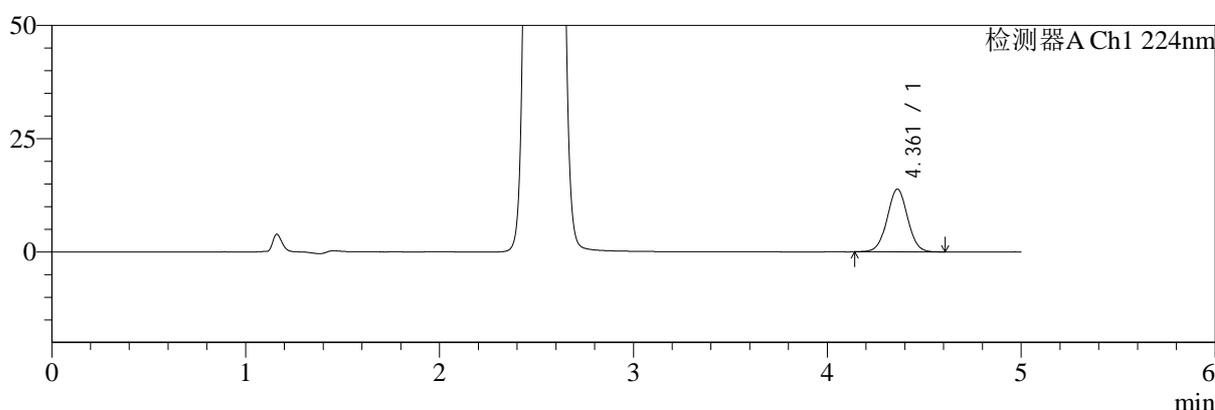
# SMF-4034

## <样品信息>

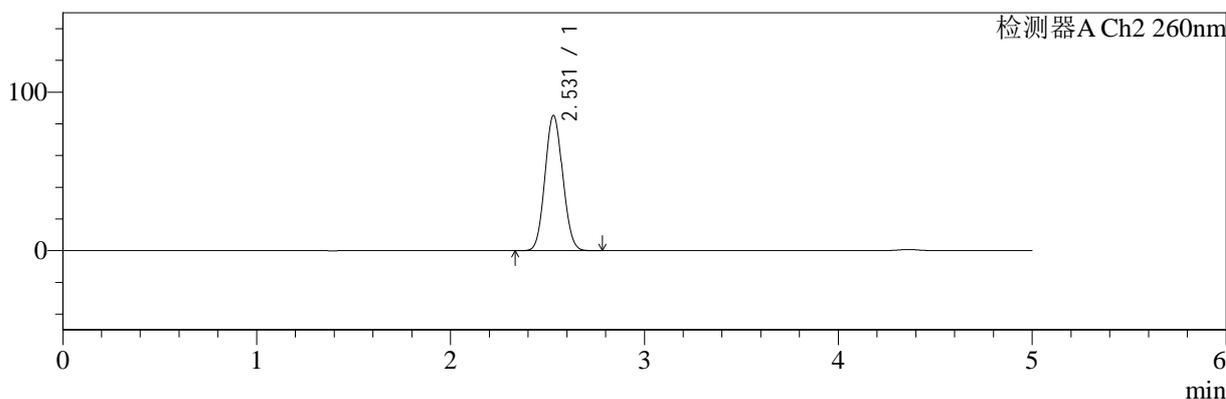
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-362-2 - zzp-2024120621p-cq9y-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:34:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:48:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.361	101754	100.000	13837	8230	1.019	--
总计		101754	100.000	13837			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	540939	100.000	85345	3614	1.076	--
总计		540939	100.000	85345			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片2  
 供试品溶液-2



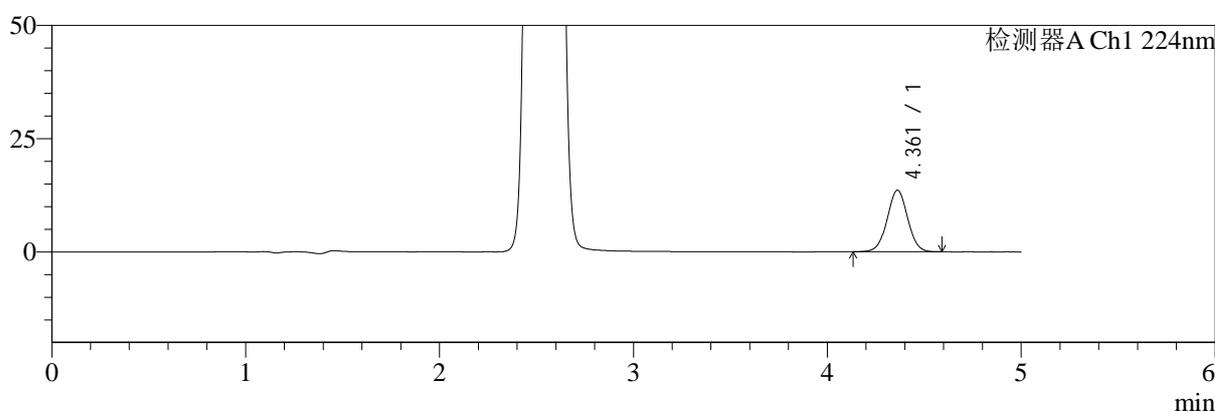
# SMF-4034

## <样品信息>

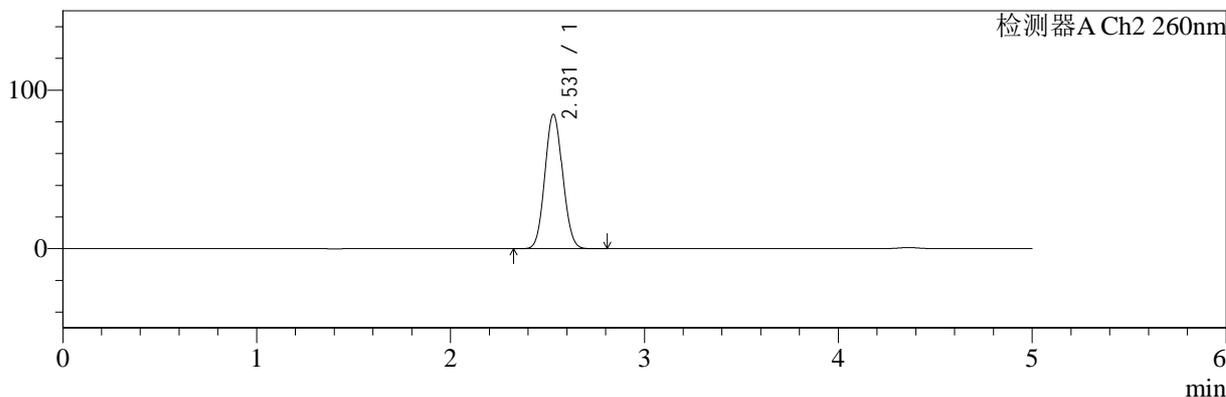
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-363-2 - zzp-2024120621p-cq9y-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 20:39:23 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.361	99781	100.000	13585	8205	1.015	--
总计		99781	100.000	13585			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	537915	100.000	84811	3610	1.076	--
总计		537915	100.000	84811			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-1



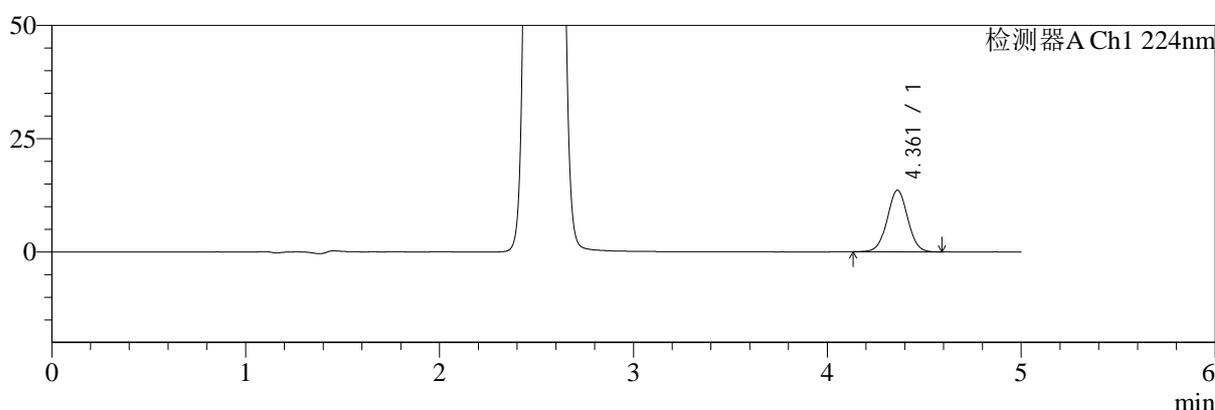
# SMF-4034

## <样品信息>

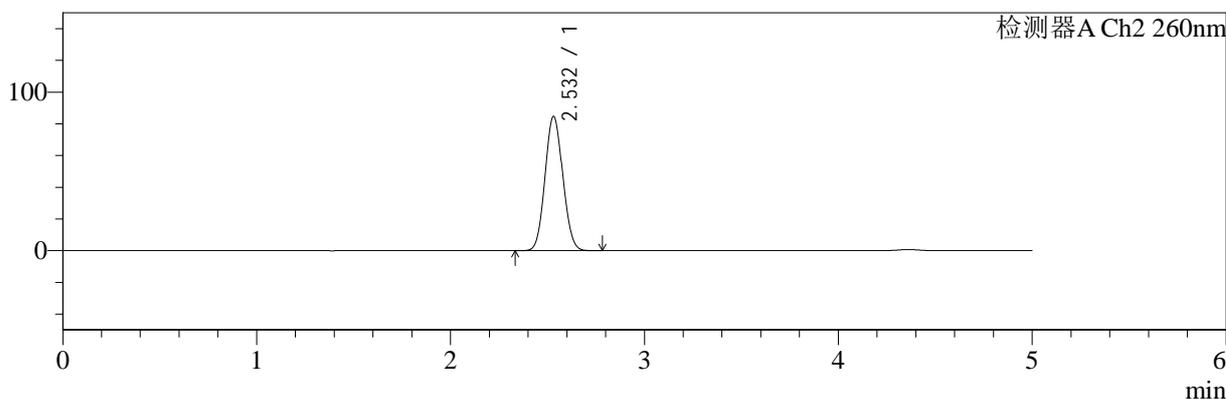
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-364-2 - zzp-2024120621p-cq9y-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 20:44:46 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.361	99791	100.000	13602	8220	1.016	--
总计		99791	100.000	13602			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	537492	100.000	84723	3614	1.076	--
总计		537492	100.000	84723			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片3  
 供试品溶液-2



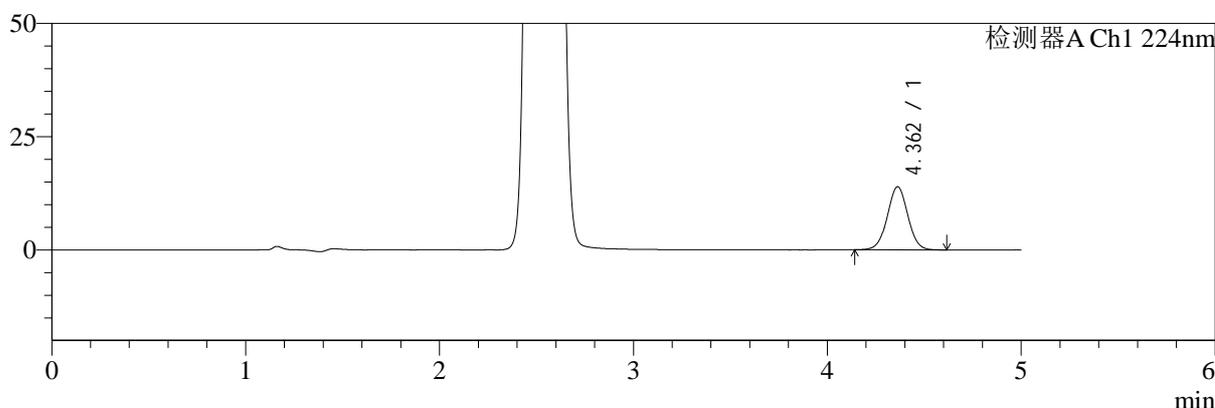
# SMF-4034

## <样品信息>

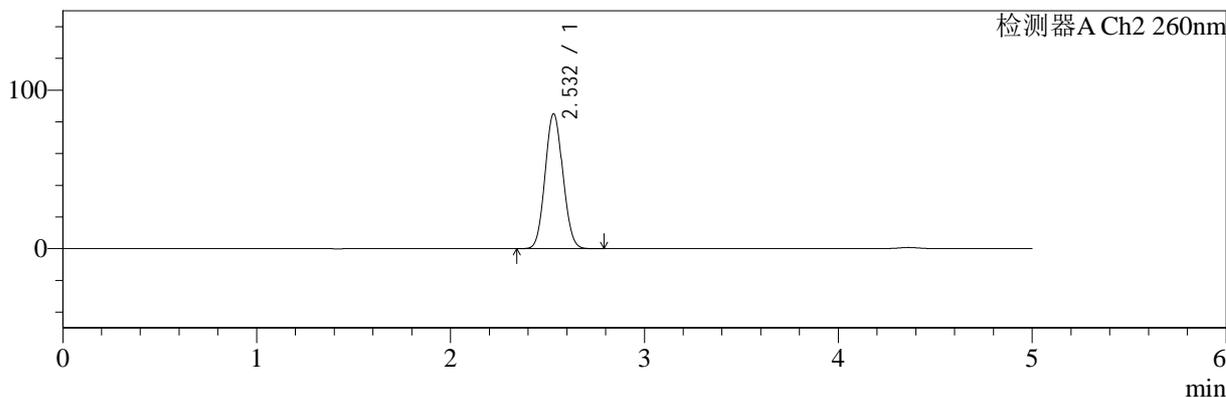
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-365-2 - zzp-2024120621p-cq9y-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 20:50:09 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	102349	100.000	13936	8218	1.016	--
总计		102349	100.000	13936			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	540122	100.000	85074	3612	1.077	--
总计		540122	100.000	85074			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-1



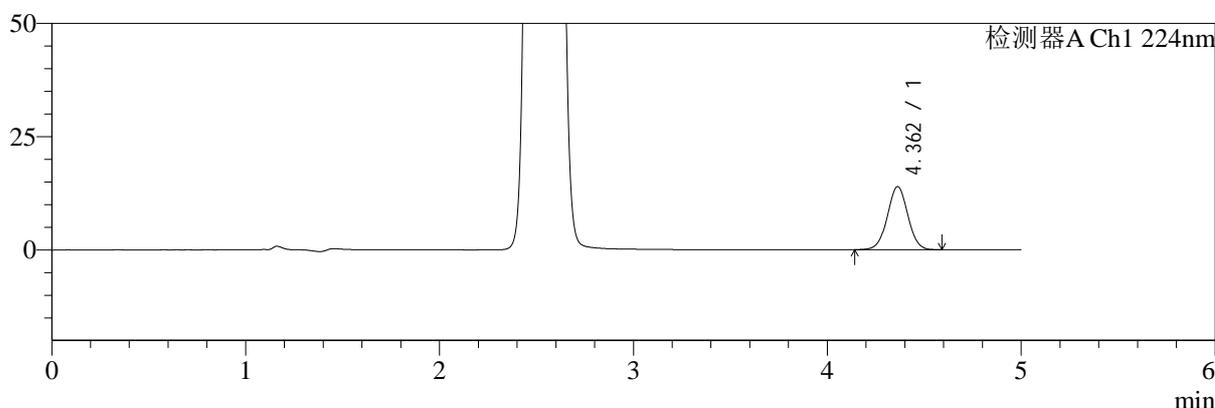
# SMF-4034

## <样品信息>

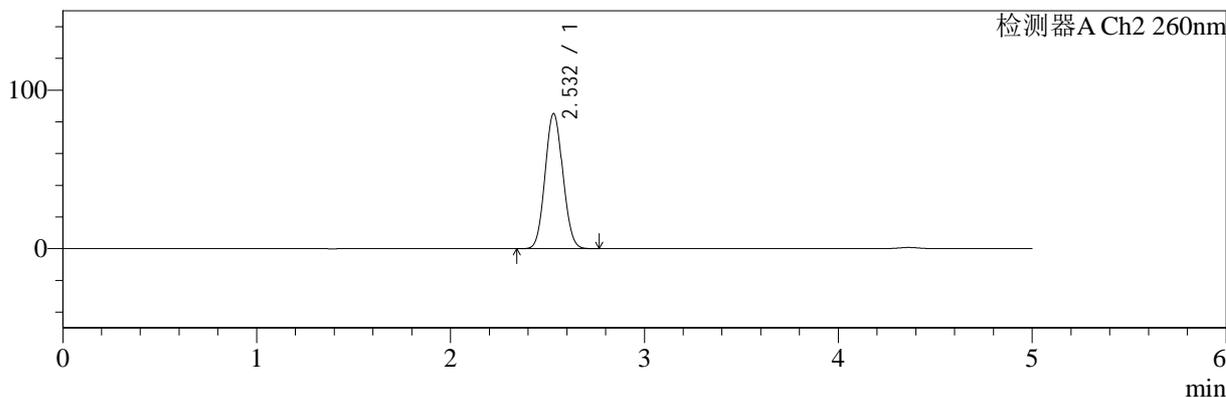
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-366-2 - zzp-2024120621p-cq9y-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 20:55:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	102374	100.000	13950	8244	1.017	--
总计		102374	100.000	13950			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	540615	100.000	85194	3614	1.076	--
总计		540615	100.000	85194			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片4  
 供试品溶液-2



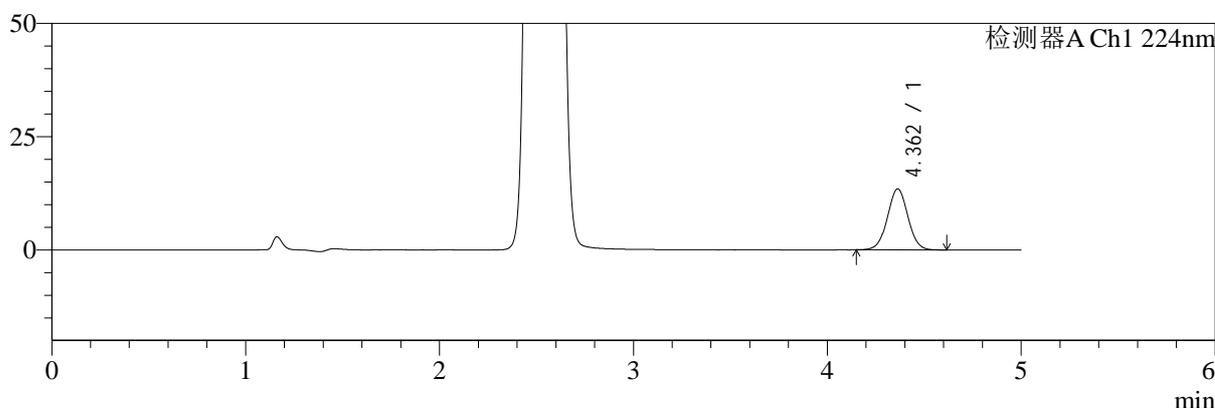
# SMF-4034

## <样品信息>

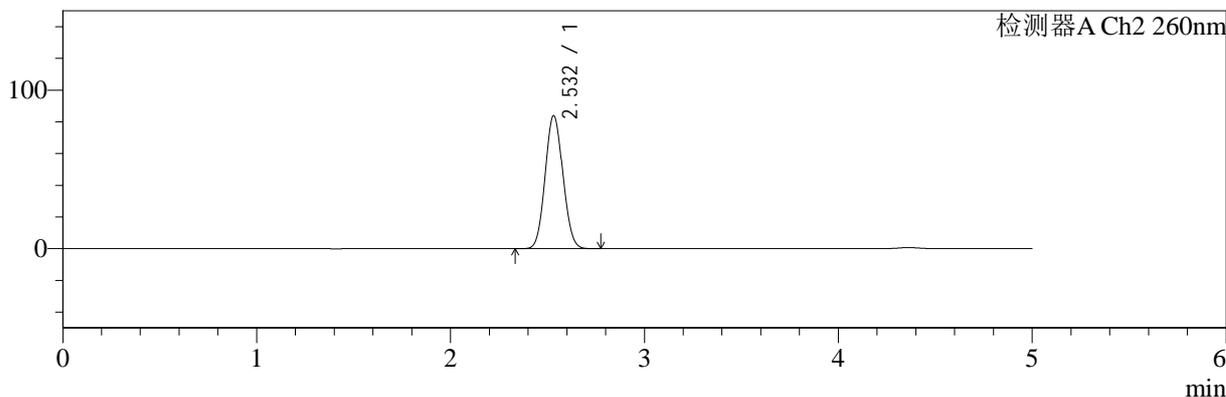
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-367-2 - zzp-2024120621p-cq9y-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:00:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	98770	100.000	13477	8234	1.019	--
总计		98770	100.000	13477			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	532260	100.000	83848	3613	1.076	--
总计		532260	100.000	83848			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-1



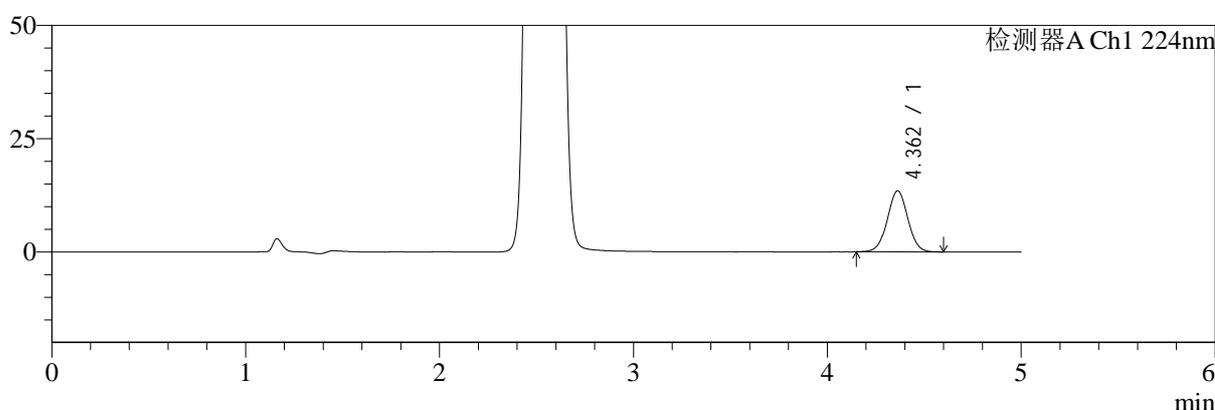
# SMF-4034

## <样品信息>

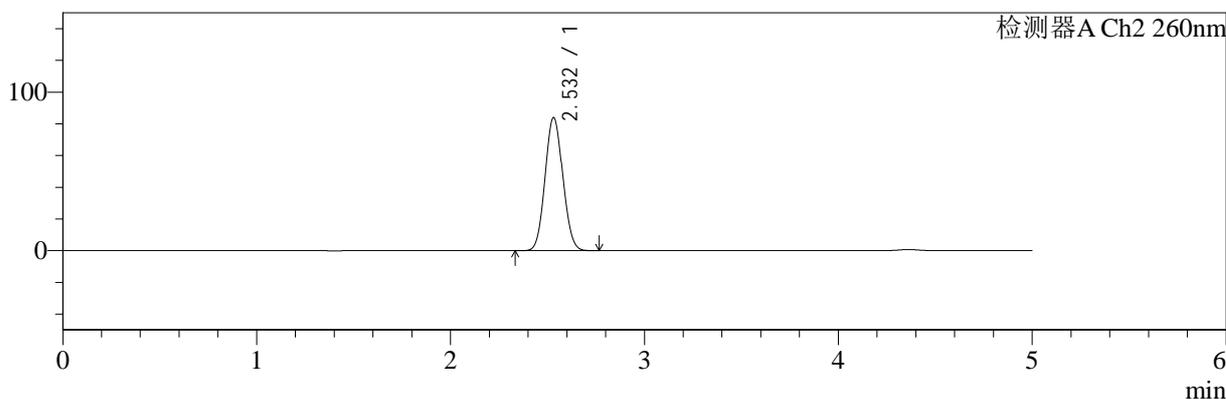
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-368-2 - zzp-2024120621p-cq9y-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:06:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	98768	100.000	13478	8230	1.017	--
总计		98768	100.000	13478			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	532784	100.000	83956	3614	1.076	--
总计		532784	100.000	83956			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片5  
 供试品溶液-2



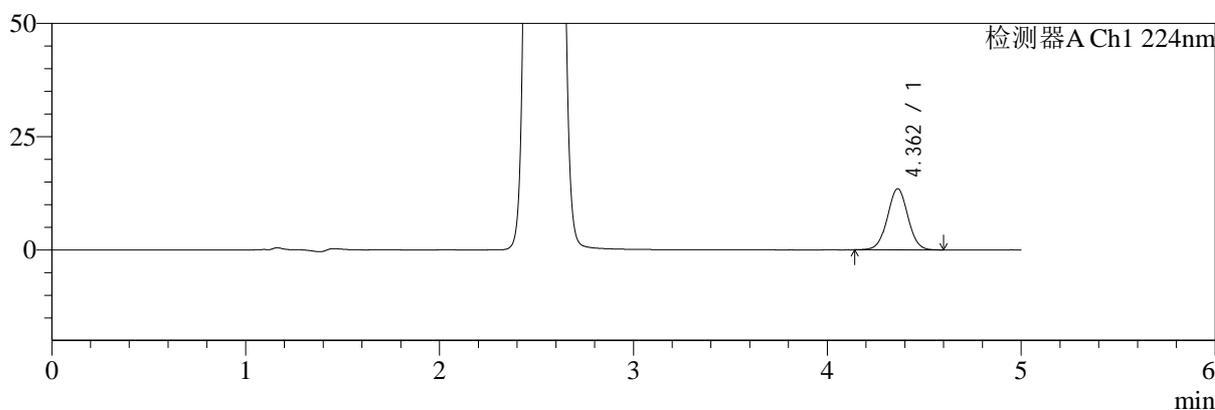
# SMF-4034

## <样品信息>

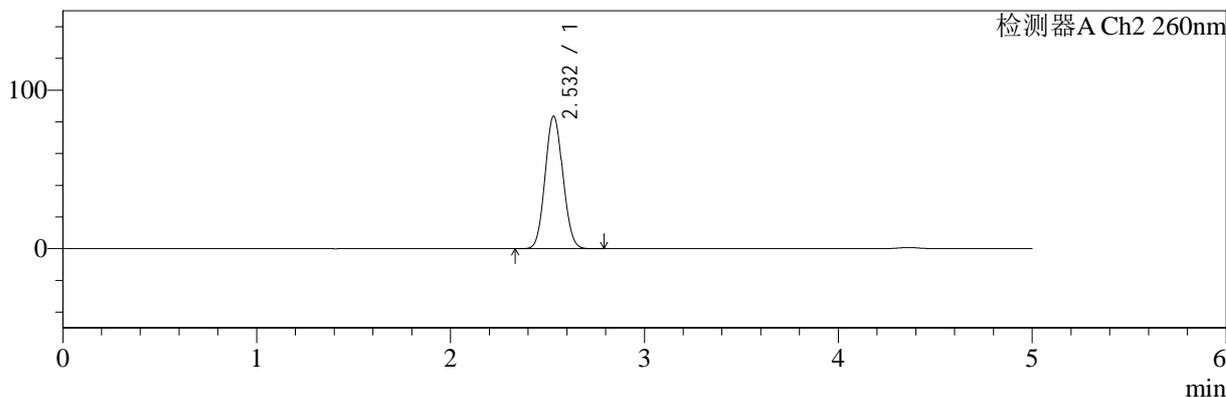
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-369-2 - zzp-2024120621p-cq9y-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:11:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.362	99281	100.000	13511	8204	1.016	--
总计		99281	100.000	13511			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	530579	100.000	83572	3615	1.076	--
总计		530579	100.000	83572			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-1



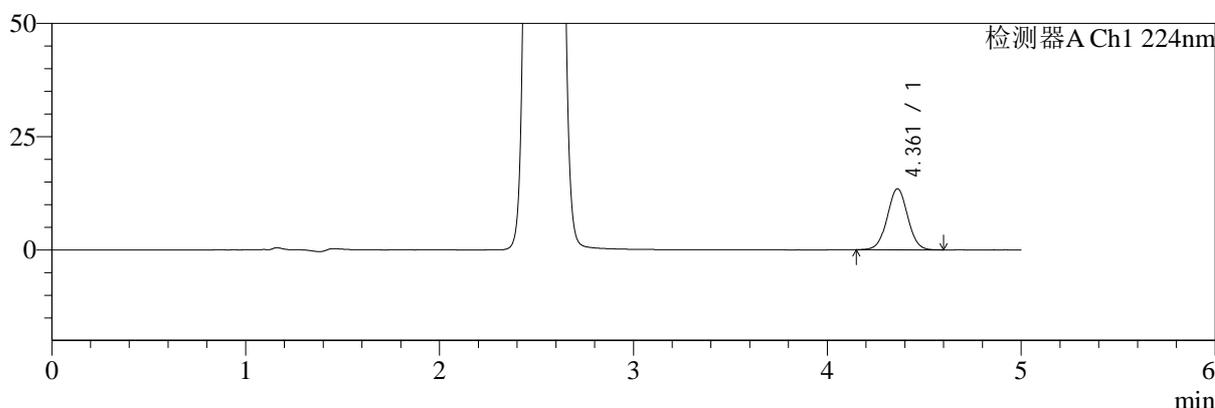
# SMF-4034

## <样品信息>

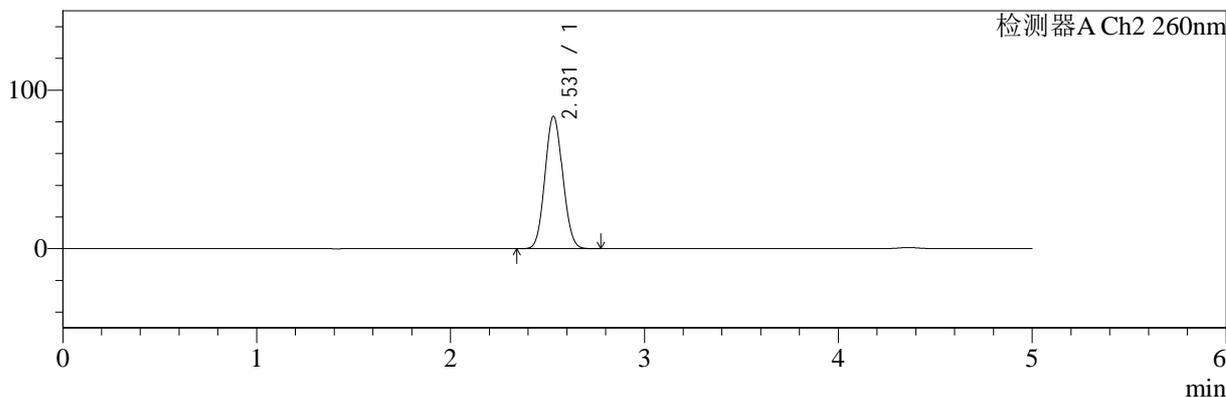
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-370-2 - zzp-2024120621p-cq9y-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:17:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.361	98916	100.000	13486	8227	1.018	--
总计		98916	100.000	13486			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	529725	100.000	83538	3607	1.076	--
总计		529725	100.000	83538			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-片6  
 供试品溶液-2



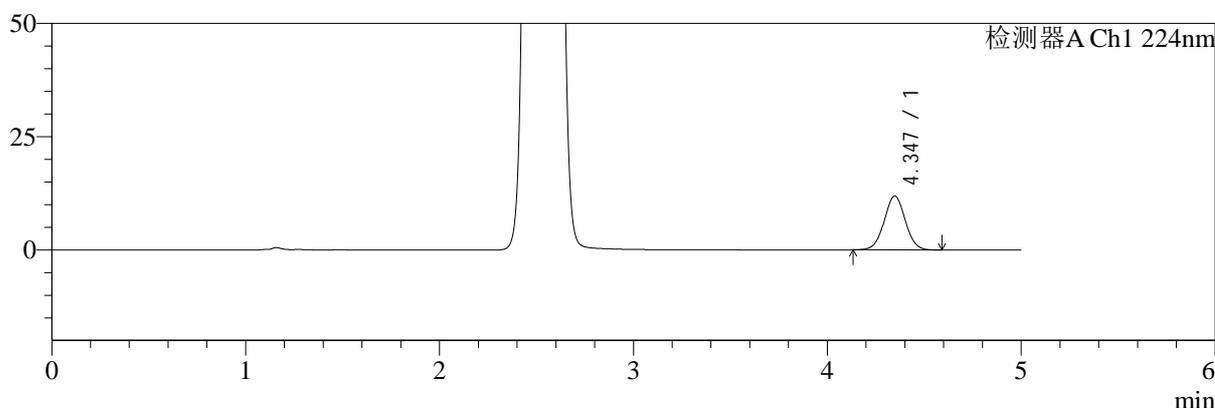
# SMF-4034

## <样品信息>

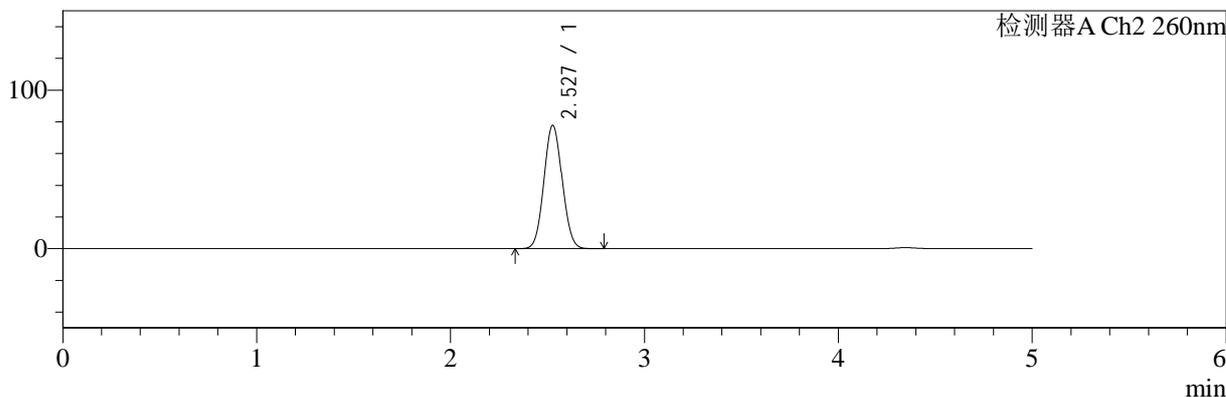
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-371-2 - zzp-cq9y-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:22:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.347	89809	100.000	11899	7683	1.023	--
总计		89809	100.000	11899			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	508348	100.000	77725	3399	1.065	--
总计		508348	100.000	77725			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-2-1



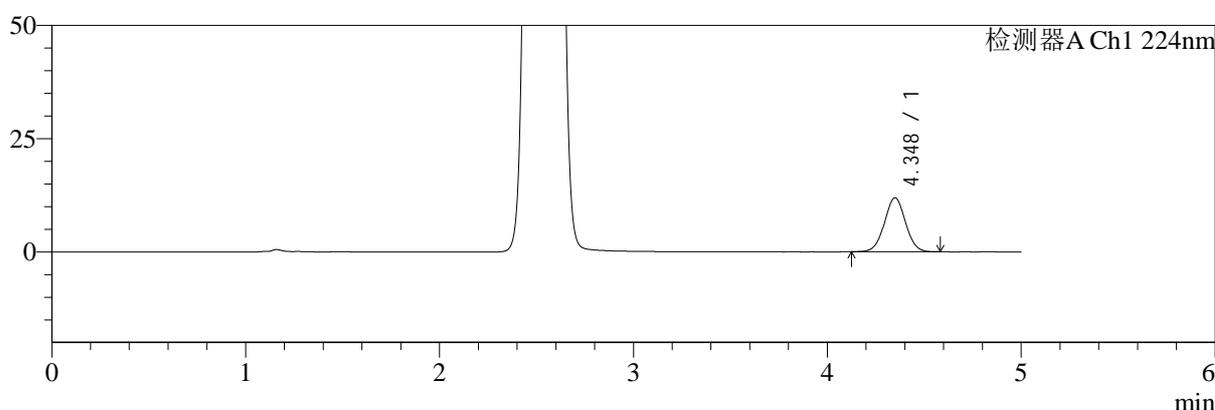
# SMF-4034

## <样品信息>

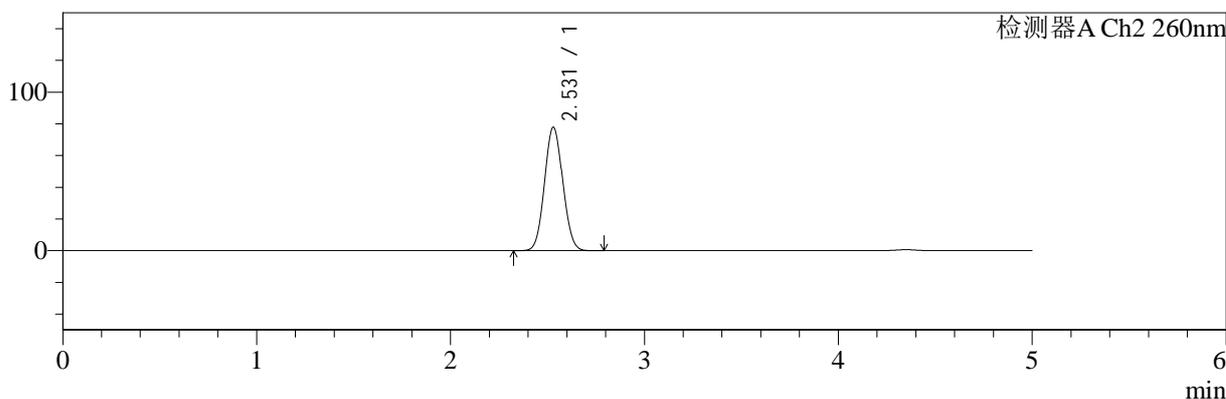
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-372-2 - zzp-cq9y-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:27:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.348	90021	100.000	11926	7704	1.022	--
总计		90021	100.000	11926			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	508963	100.000	77961	3408	1.065	--
总计		508963	100.000	77961			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质  
 对照品溶液-2-2



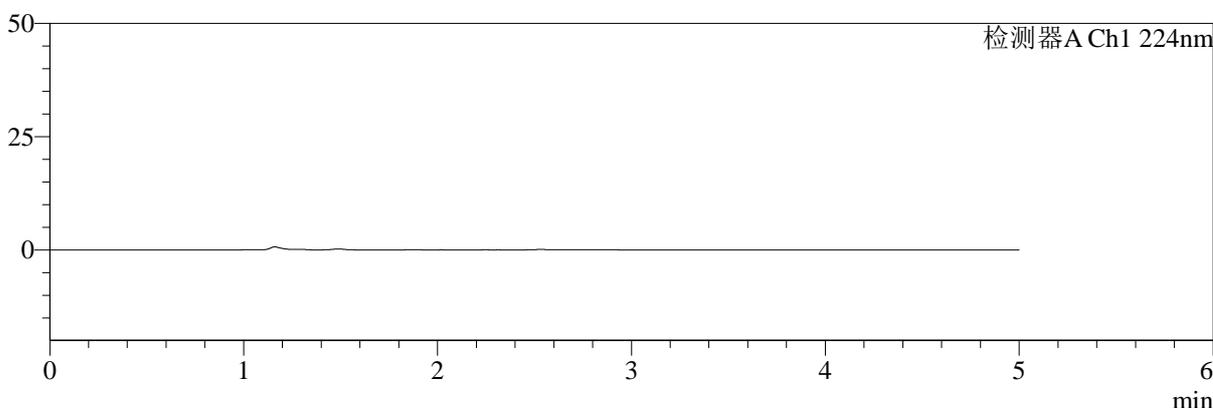
# SMF-4034

## <样品信息>

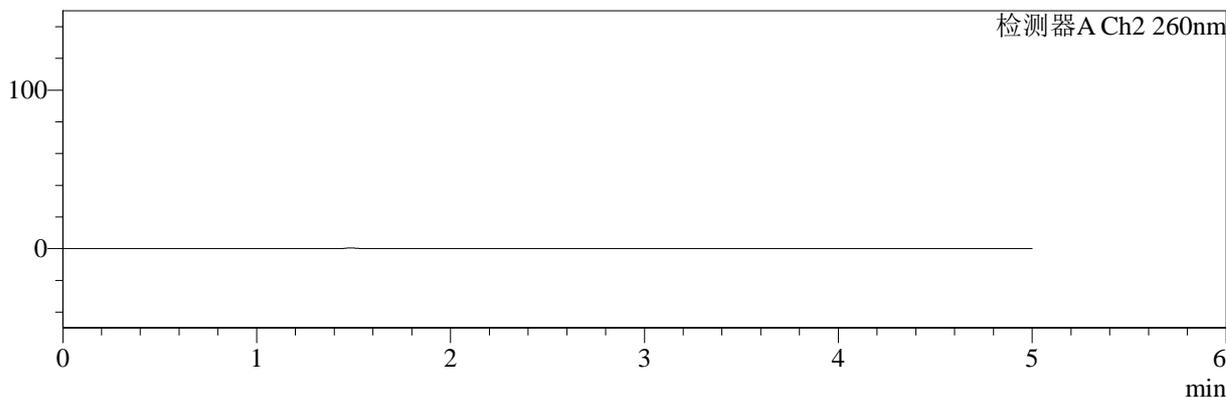
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-373-2 - zzp-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:33:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图89 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 溶剂



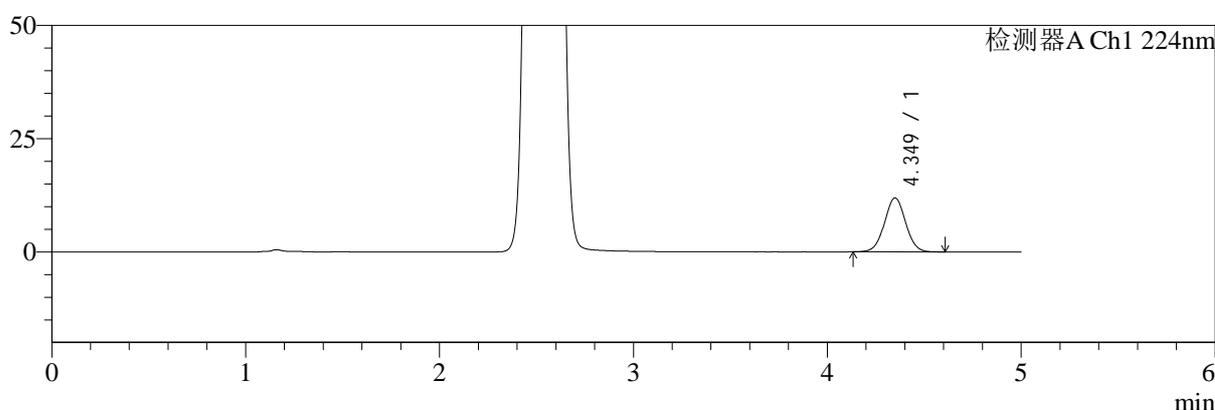
# SMF-4034

## <样品信息>

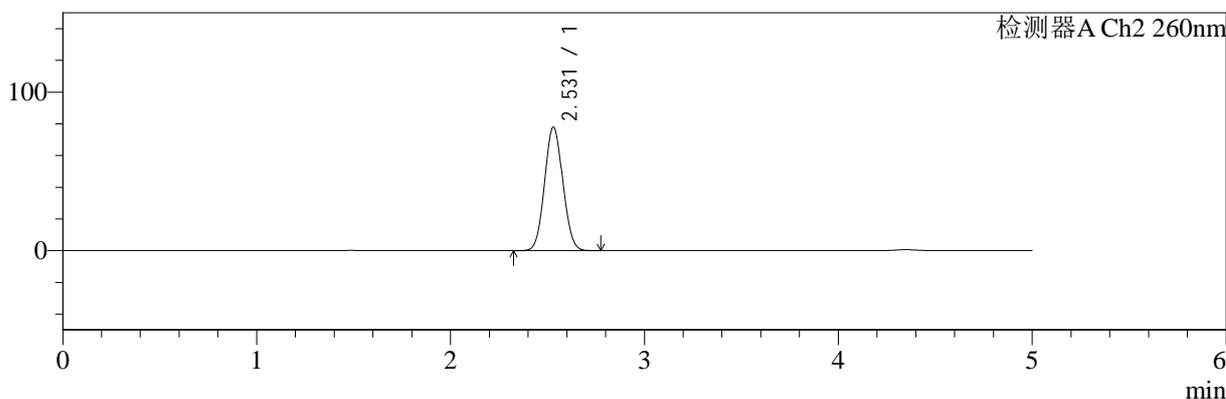
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-374-2 - zzp-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:38:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.349	90112	100.000	11905	7691	1.025	--
总计		90112	100.000	11905			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	508292	100.000	77944	3415	1.064	--
总计		508292	100.000	77944			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1



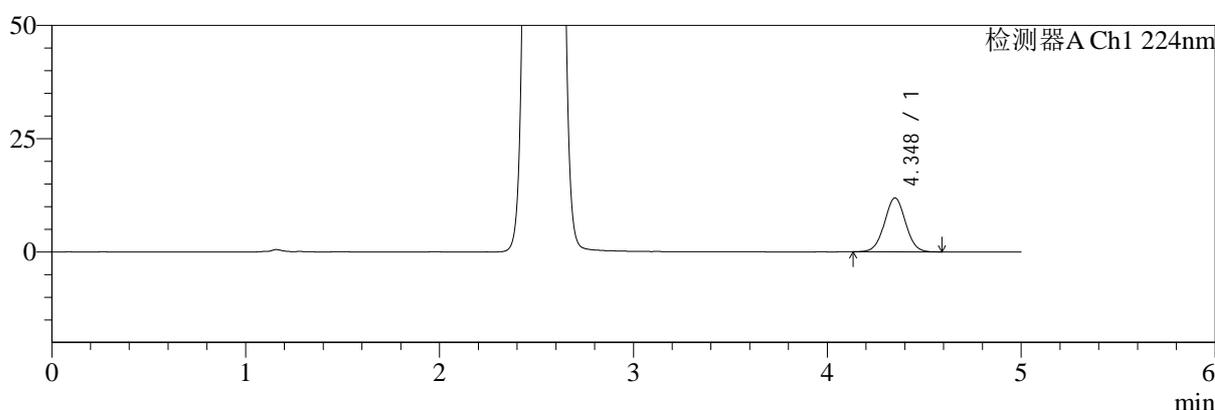
# SMF-4034

## <样品信息>

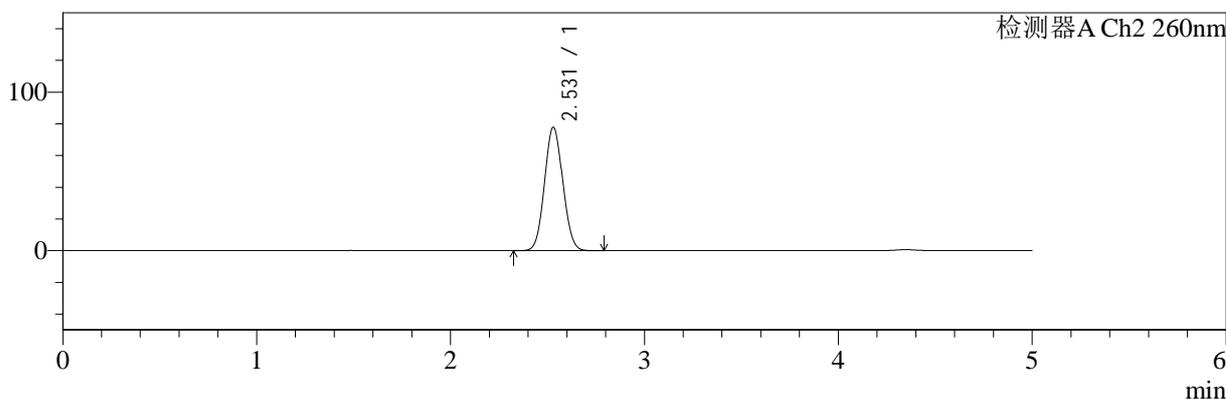
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-375-2 - zzp-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:43:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.348	89929	100.000	11905	7690	1.020	--
总计		89929	100.000	11905			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	508149	100.000	77900	3412	1.065	--
总计		508149	100.000	77900			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2



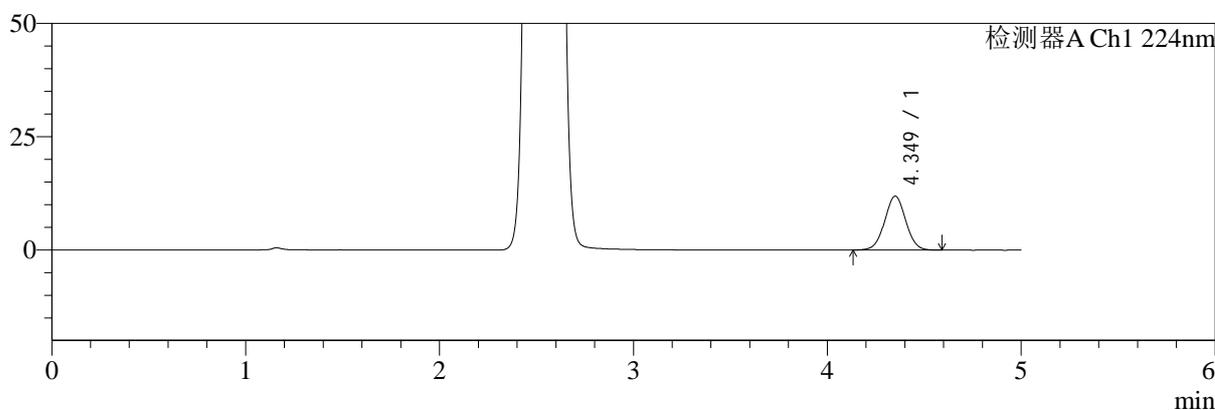
# SMF-4034

## <样品信息>

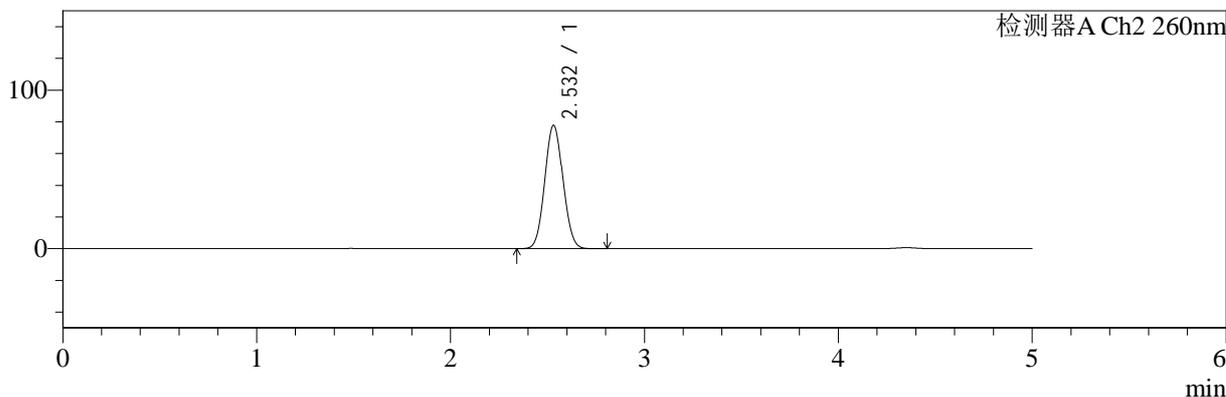
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-376-2 - zzp-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:49:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.349	89895	100.000	11892	7699	1.023	--
总计		89895	100.000	11892			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	508011	100.000	77820	3416	1.066	--
总计		508011	100.000	77820			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3



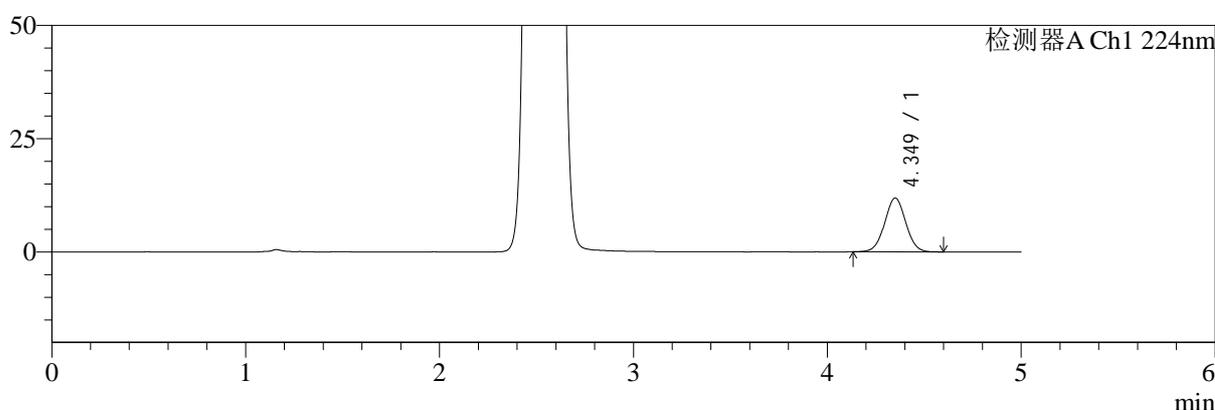
# SMF-4034

## <样品信息>

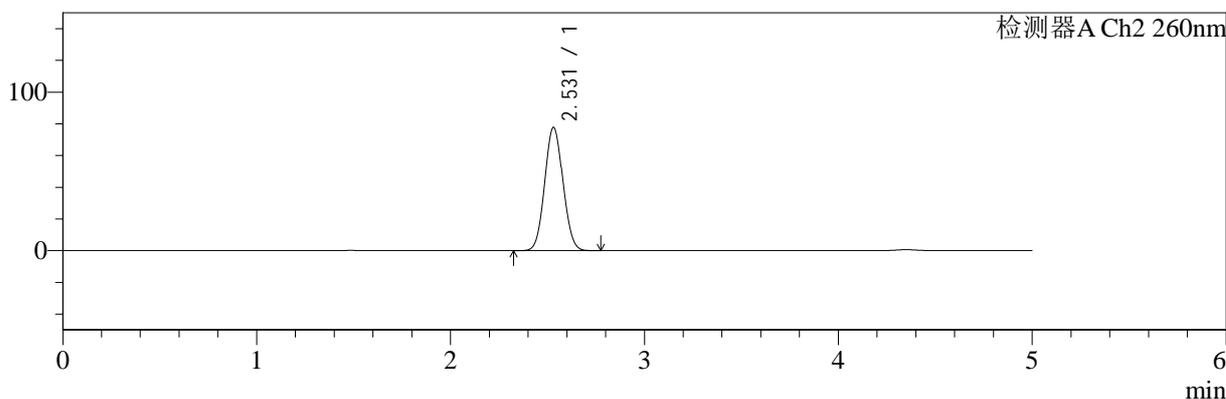
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-377-2 - zzp-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 21:54:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.349	89711	100.000	11870	7688	1.023	--
总计		89711	100.000	11870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	507755	100.000	77764	3412	1.065	--
总计		507755	100.000	77764			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4



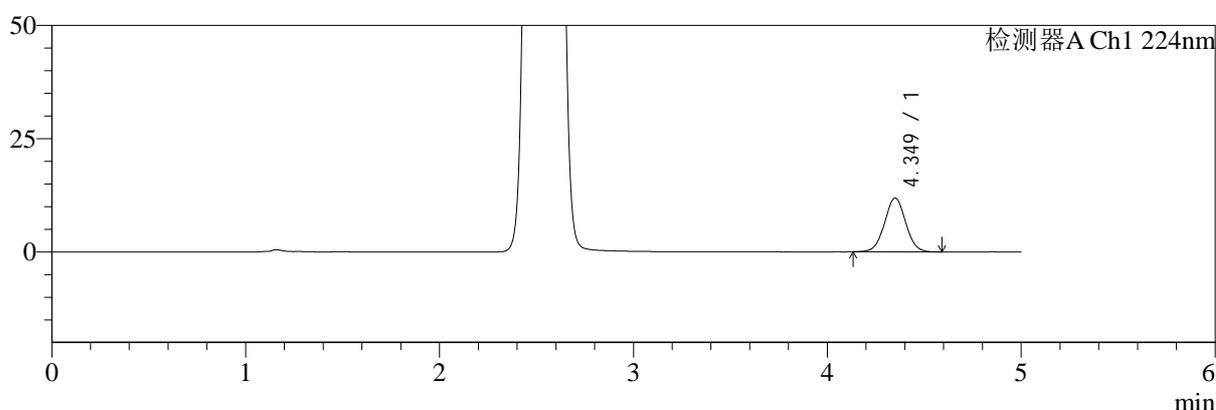
# SMF-4034

## <样品信息>

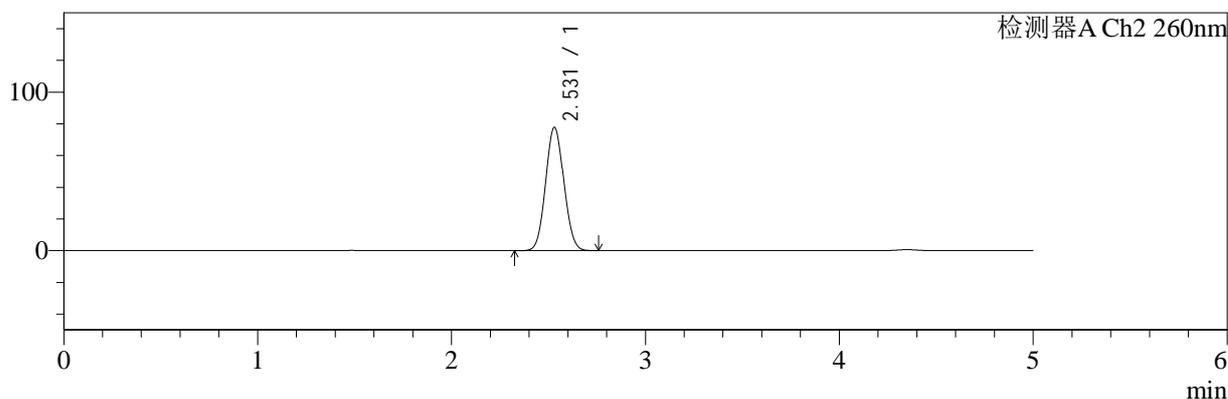
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-378-2 - zzp-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:00:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.349	89730	100.000	11865	7701	1.024	--
总计		89730	100.000	11865			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	507591	100.000	77758	3411	1.065	--
总计		507591	100.000	77758			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5



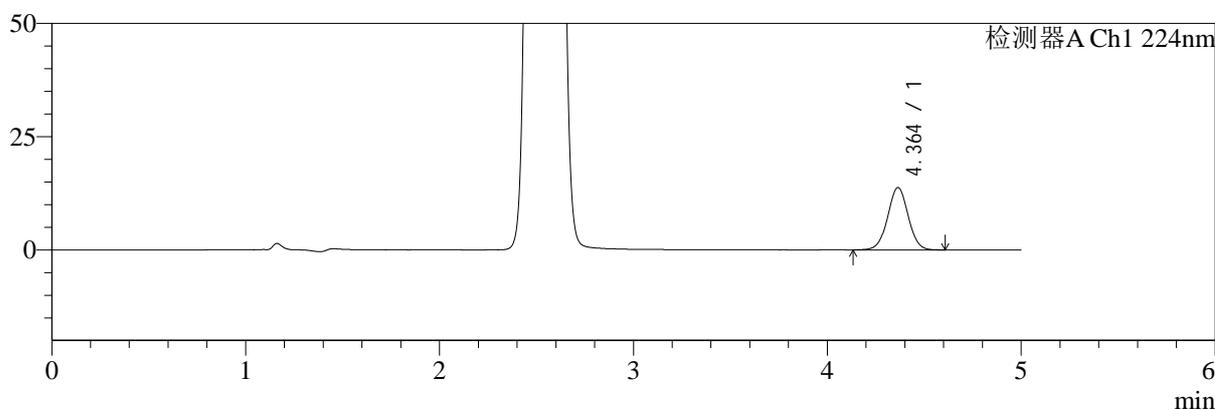
# SMF-4034

## <样品信息>

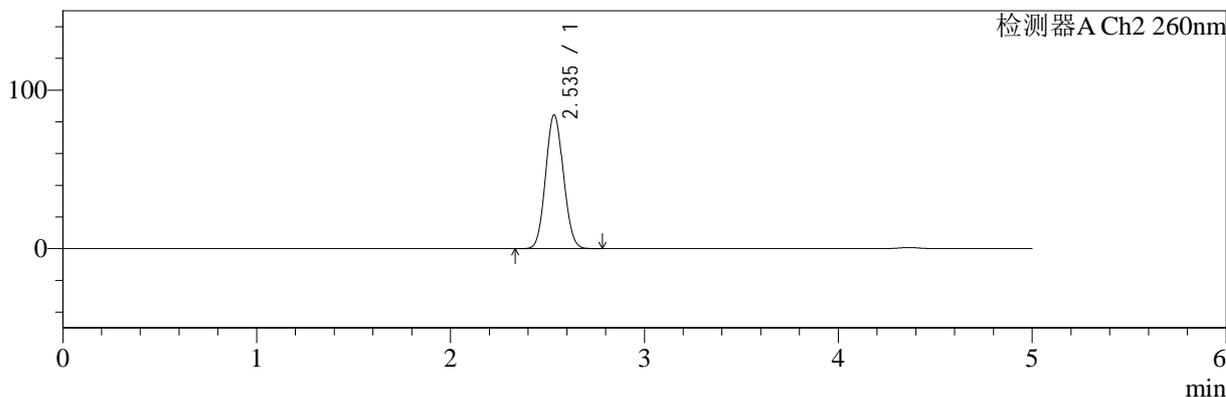
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-379-2 - zzp-2024120421p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:05:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.364	101246	100.000	13772	8238	1.016	--
总计		101246	100.000	13772			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	535263	100.000	84115	3621	1.076	--
总计		535263	100.000	84115			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



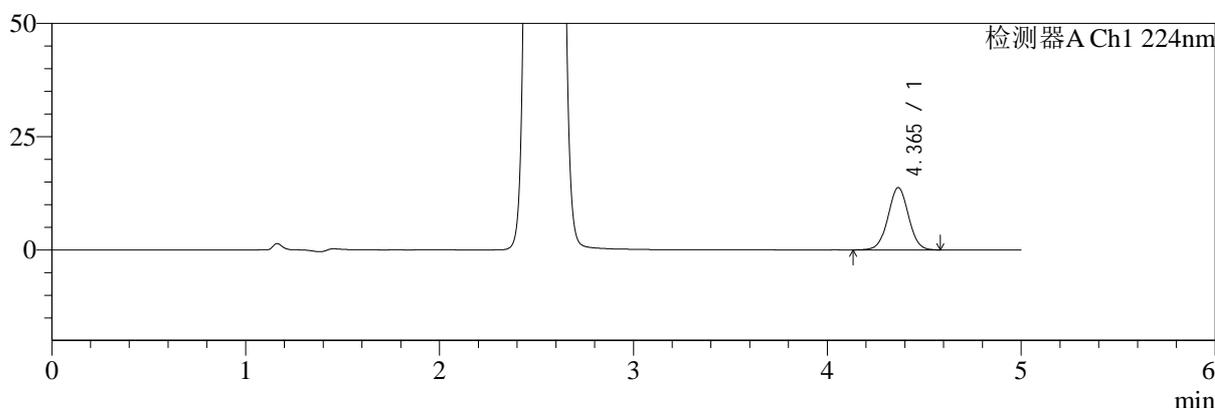
# SMF-4034

## <样品信息>

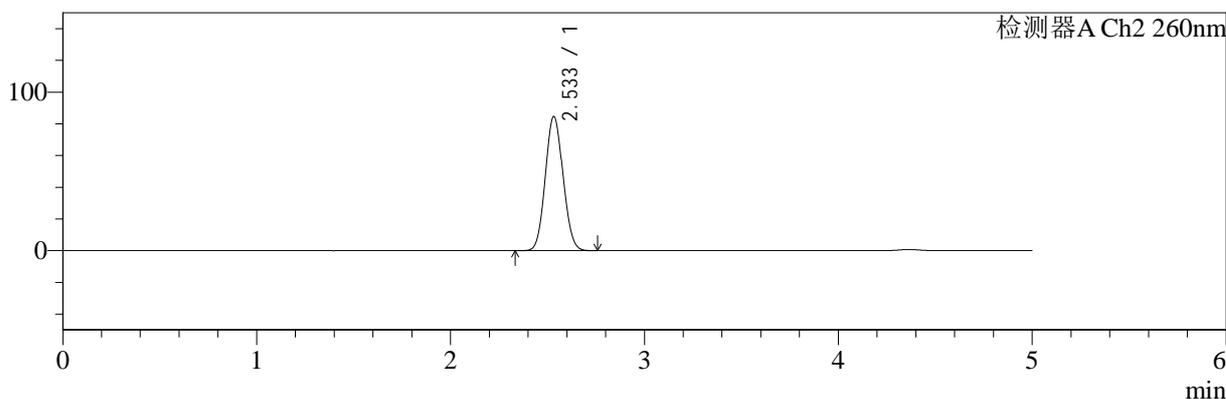
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-380-2 - zzp-2024120421p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:10:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.365	101279	100.000	13762	8210	1.016	--
总计		101279	100.000	13762			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	535832	100.000	84447	3625	1.078	--
总计		535832	100.000	84447			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-2



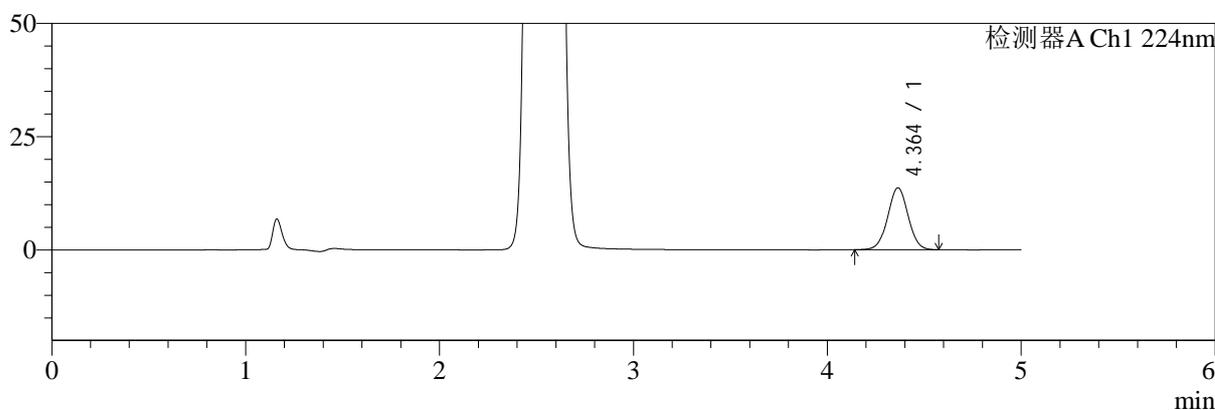
# SMF-4034

## <样品信息>

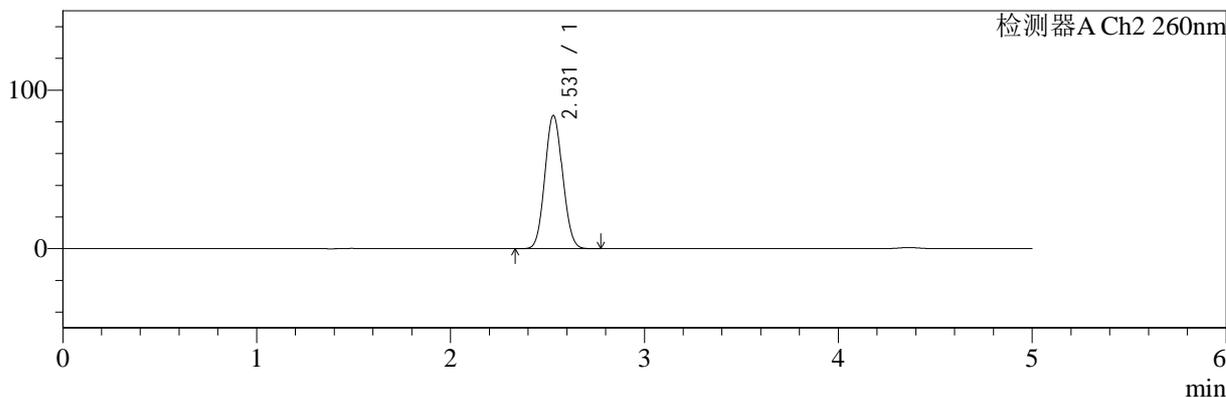
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-381-2 - zzp-2024120421p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:16:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.364	100439	100.000	13694	8226	1.019	--
总计		100439	100.000	13694			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	532706	100.000	84089	3616	1.076	--
总计		532706	100.000	84089			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



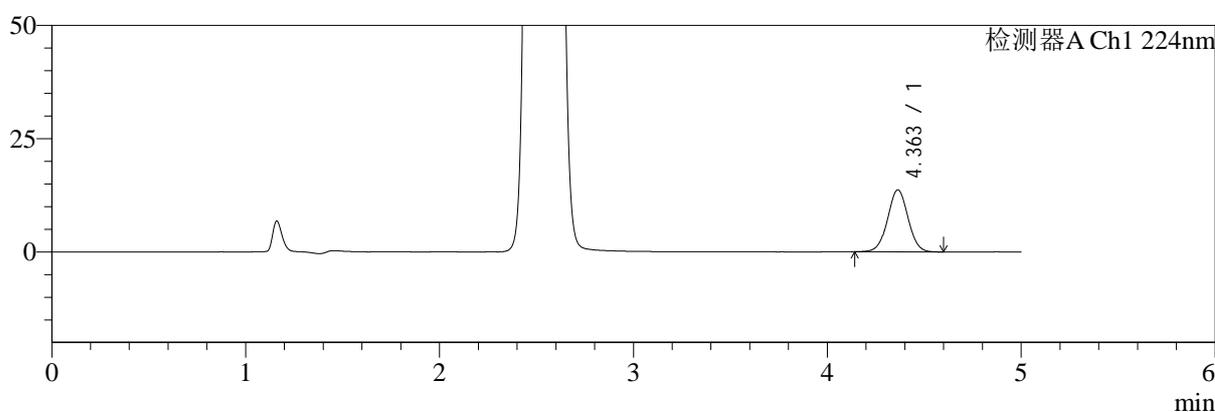
# SMF-4034

## <样品信息>

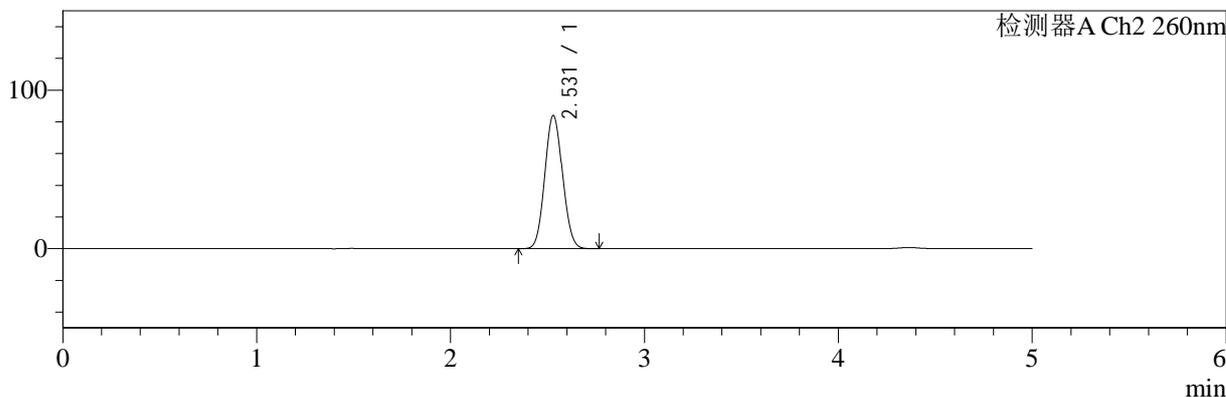
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-382-2 - zzp-2024120421p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:21:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.363	100648	100.000	13708	8221	1.015	--
总计		100648	100.000	13708			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	532273	100.000	84104	3619	1.077	--
总计		532273	100.000	84104			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



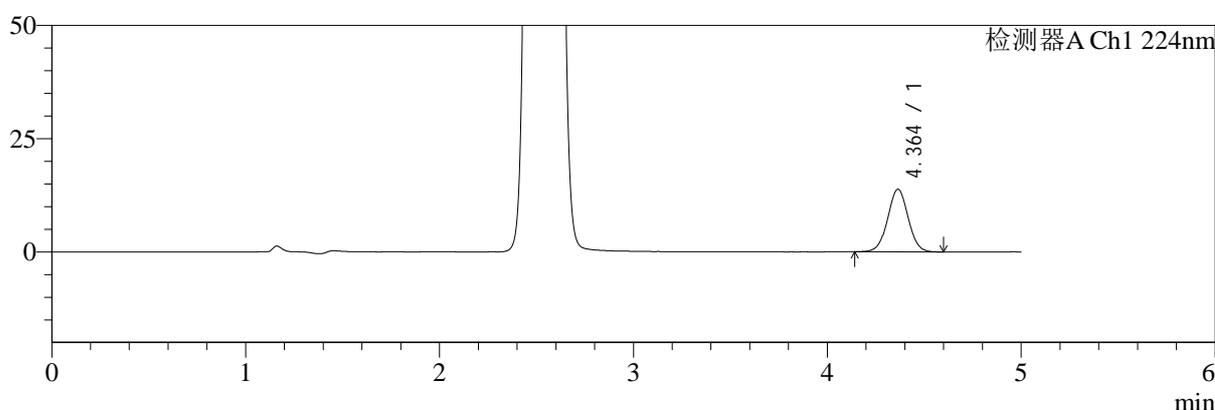
# SMF-4034

## <样品信息>

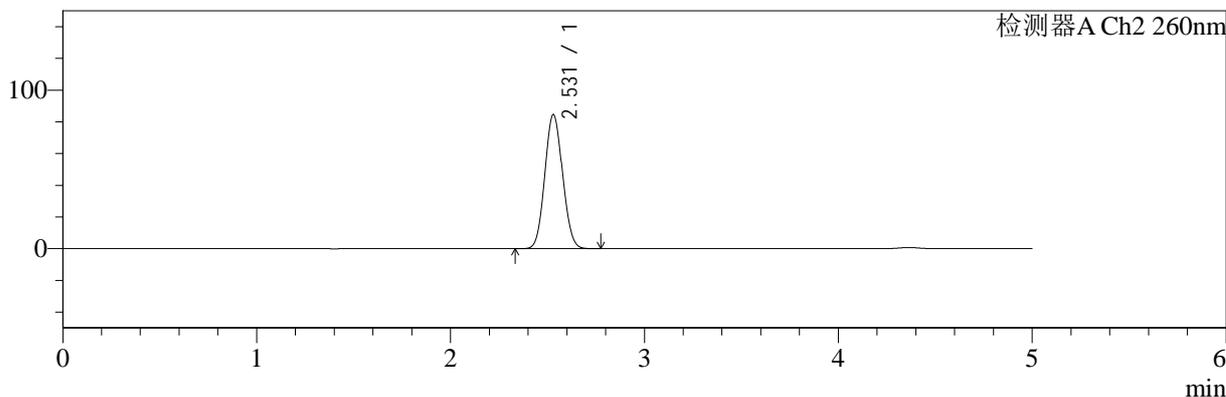
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-383-2 - zzp-2024120421p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:26:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:49:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.364	101724	100.000	13840	8201	1.017	--
总计		101724	100.000	13840			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	536317	100.000	84655	3614	1.077	--
总计		536317	100.000	84655			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



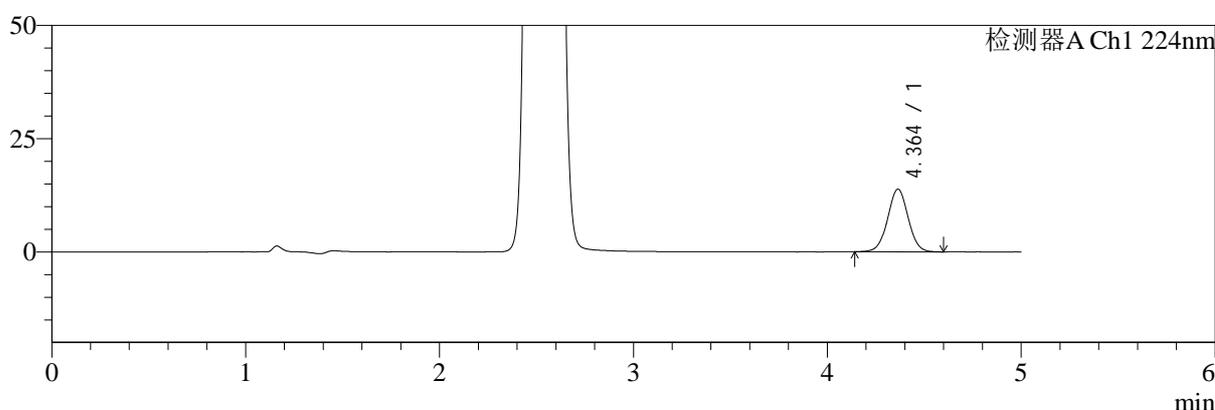
# SMF-4034

## <样品信息>

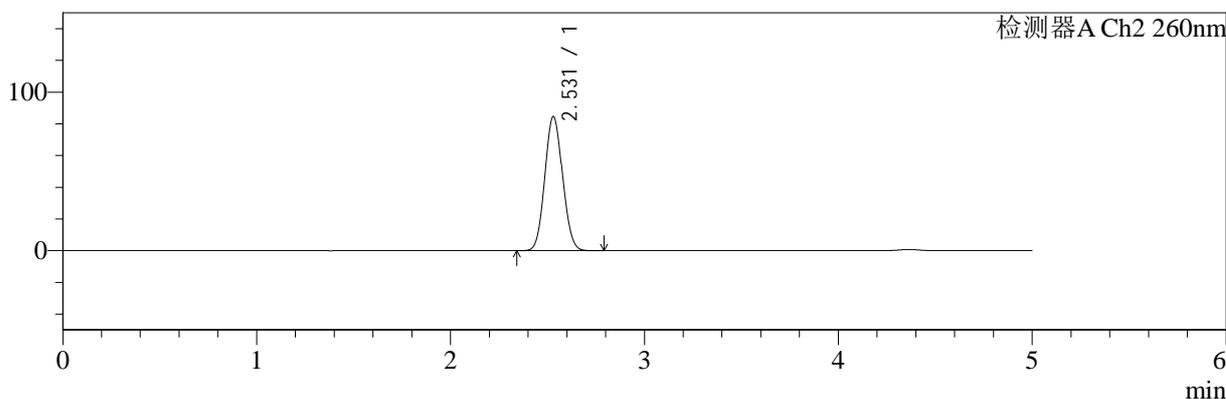
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-384-2 - zzp-2024120421p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/28 22:32:16 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.364	101601	100.000	13847	8223	1.018	--
总计		101601	100.000	13847			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	536275	100.000	84631	3616	1.077	--
总计		536275	100.000	84631			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-2



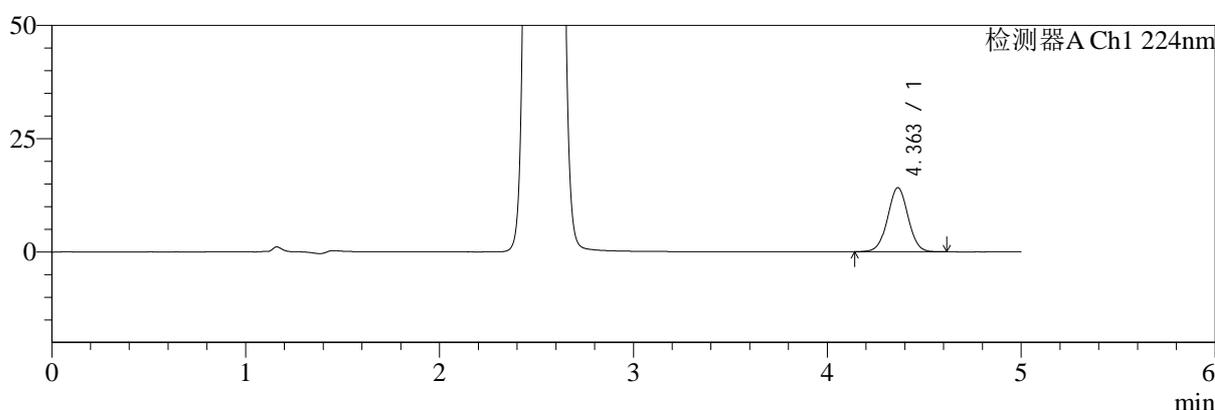
# SMF-4034

## <样品信息>

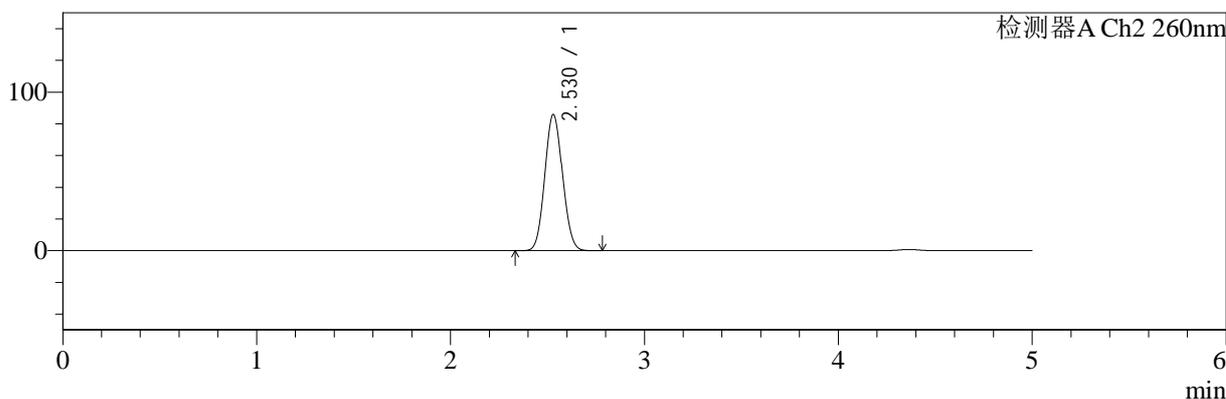
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-385-2 - zzp-2024120421p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:37:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.363	103930	100.000	14155	8245	1.018	--
总计		103930	100.000	14155			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	544328	100.000	85946	3616	1.077	--
总计		544328	100.000	85946			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1



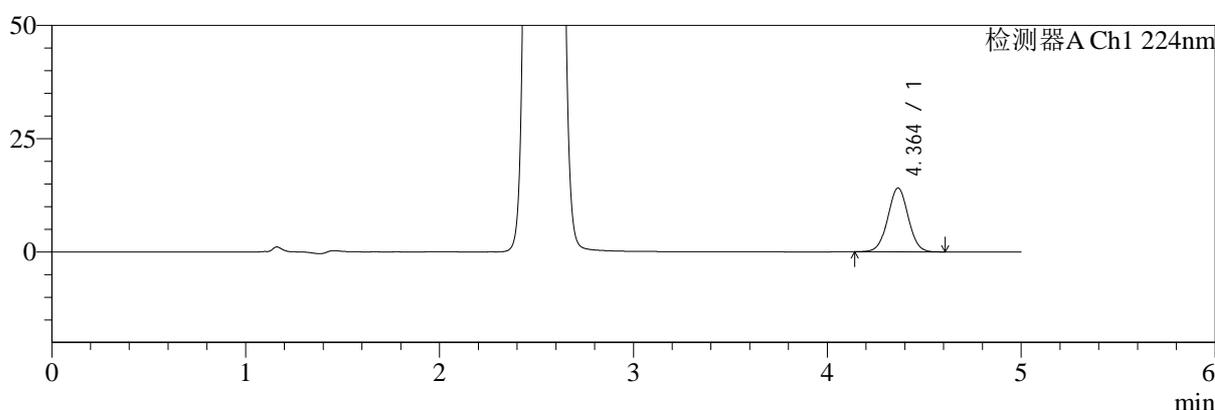
# SMF-4034

## <样品信息>

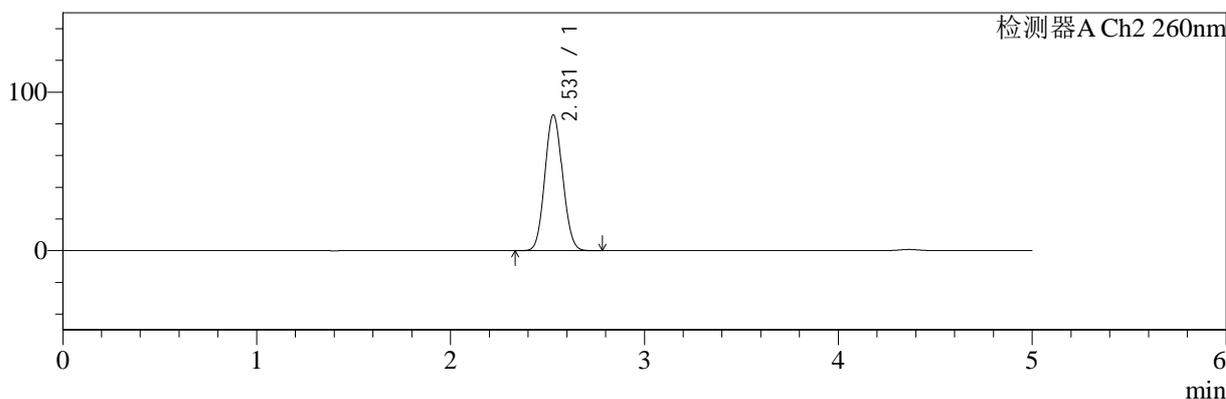
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-386-2 - zzp-2024120421p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:43:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.364	103610	100.000	14104	8223	1.017	--
总计		103610	100.000	14104			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	543327	100.000	85738	3614	1.077	--
总计		543327	100.000	85738			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-2



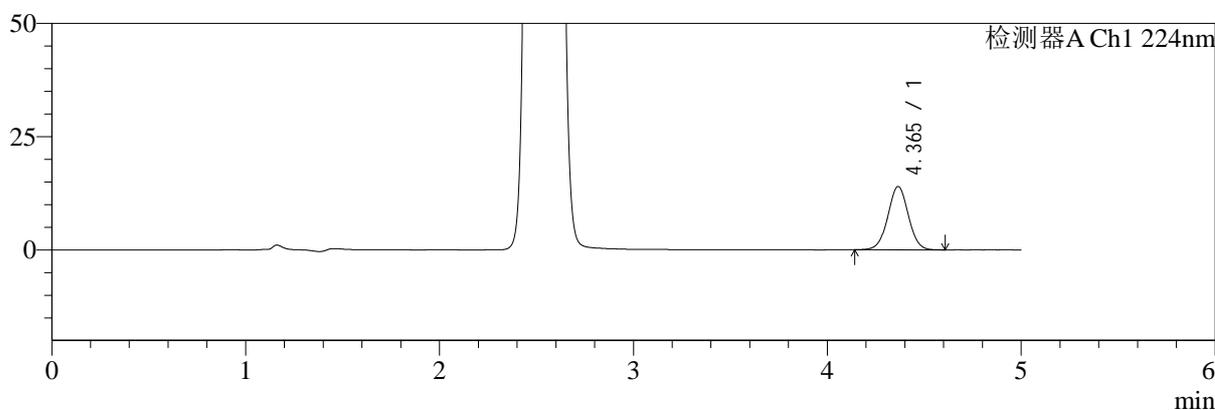
# SMF-4034

## <样品信息>

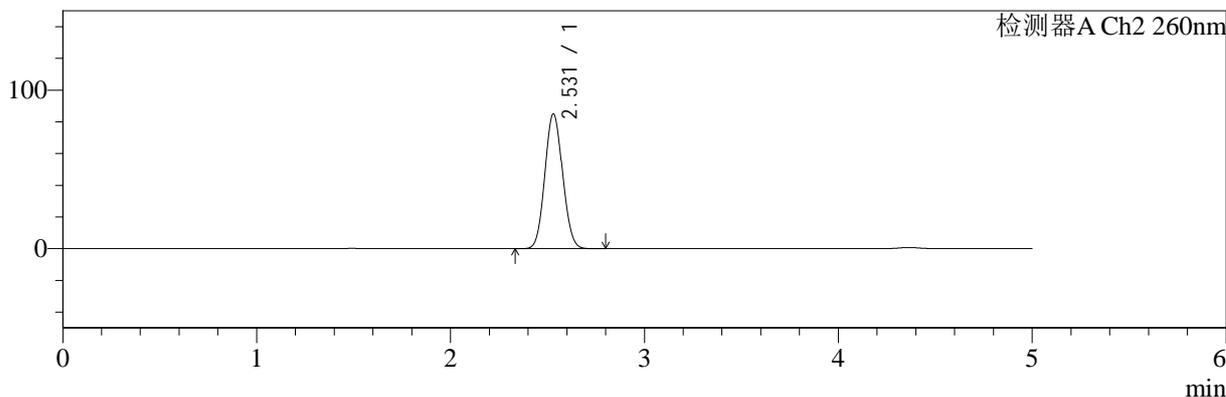
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-387-2 - zzp-2024120421p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:48:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.365	103039	100.000	14000	8222	1.014	--
总计		103039	100.000	14000			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	539335	100.000	85097	3616	1.077	--
总计		539335	100.000	85097			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1



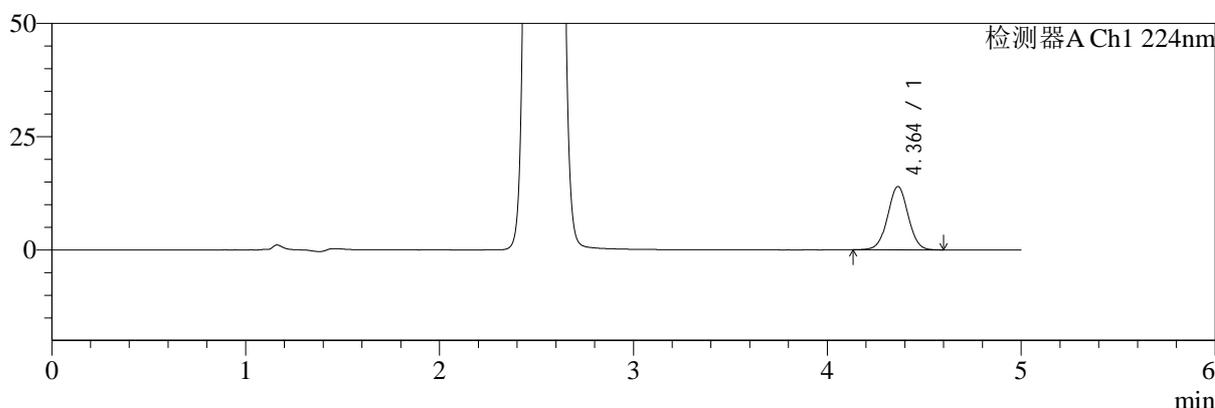
# SMF-4034

## <样品信息>

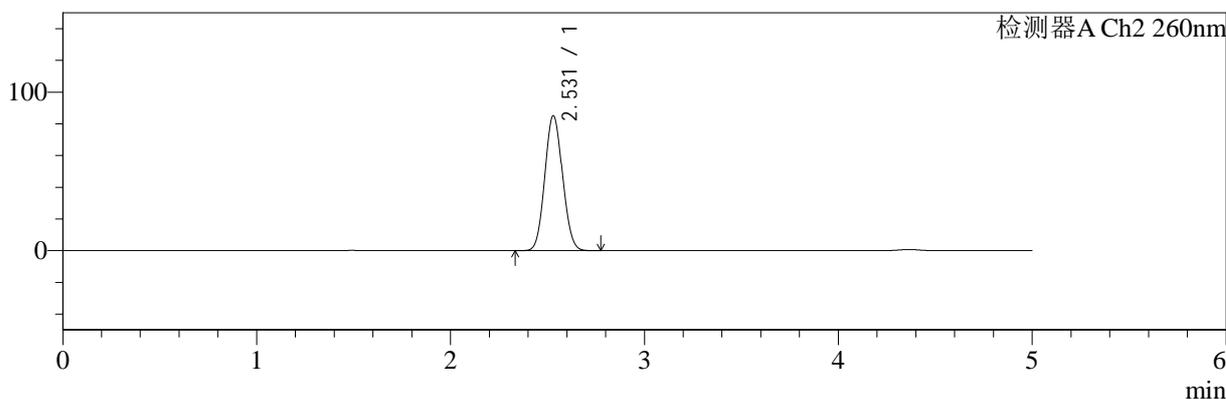
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-388-2 - zzp-2024120421p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:53:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.364	102782	100.000	14001	8241	1.014	--
总计		102782	100.000	14001			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	539608	100.000	85189	3617	1.077	--
总计		539608	100.000	85189			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2



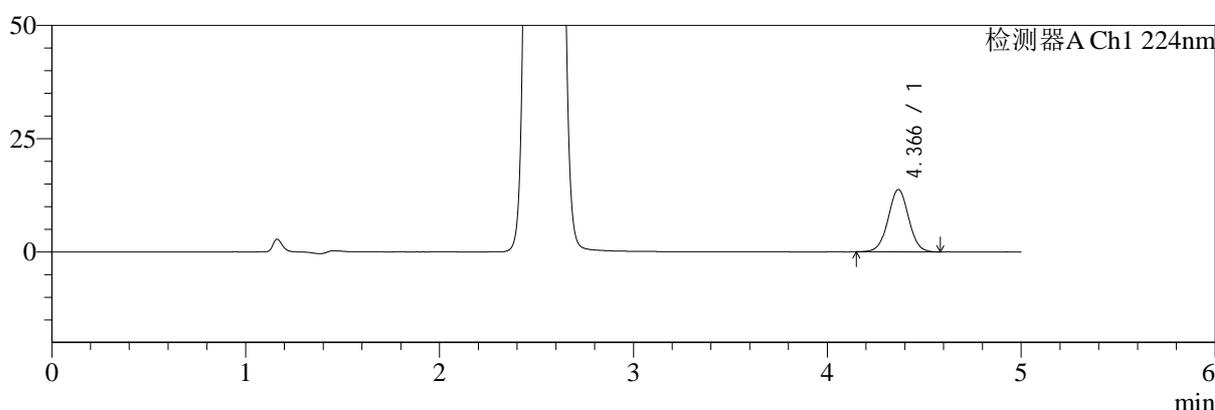
# SMF-4034

## <样品信息>

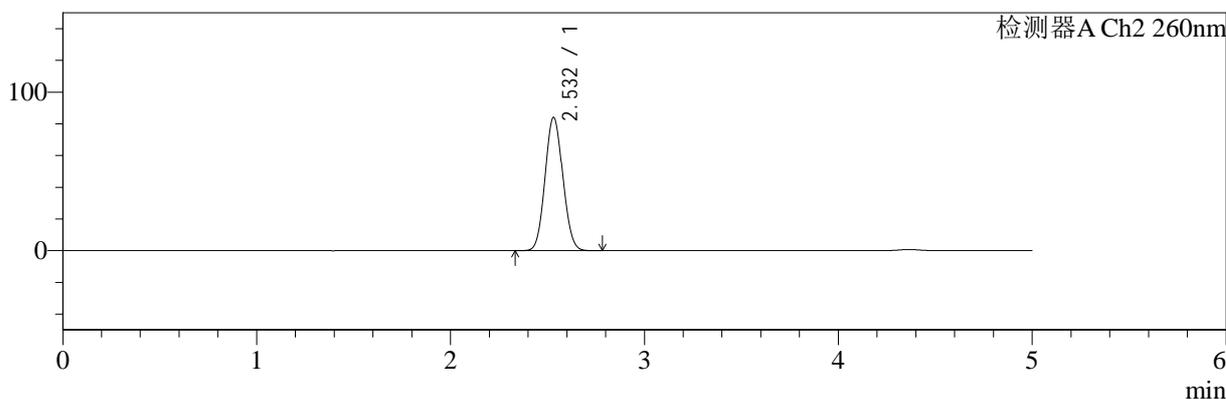
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-389-2 - zzp-2024120421p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 22:59:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.366	101046	100.000	13742	8237	1.017	--
总计		101046	100.000	13742			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	533390	100.000	84064	3615	1.076	--
总计		533390	100.000	84064			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1



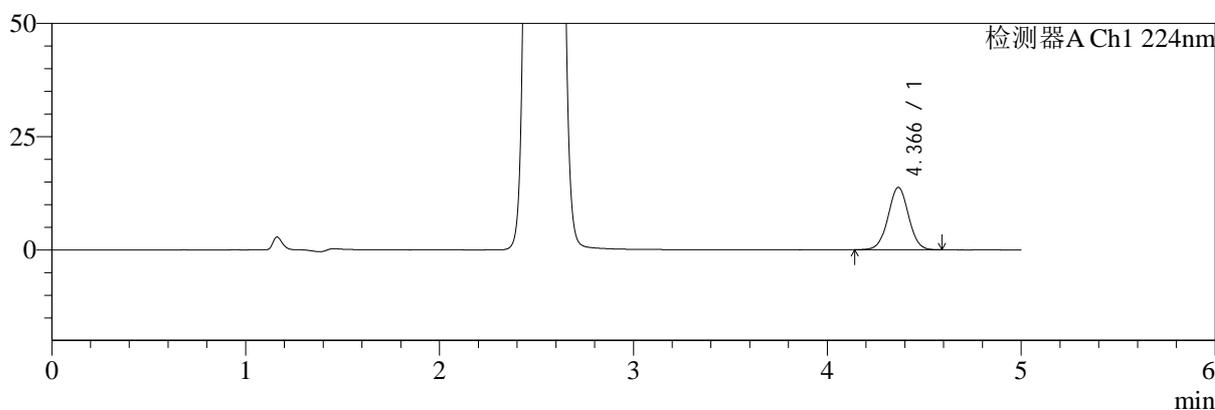
# SMF-4034

## <样品信息>

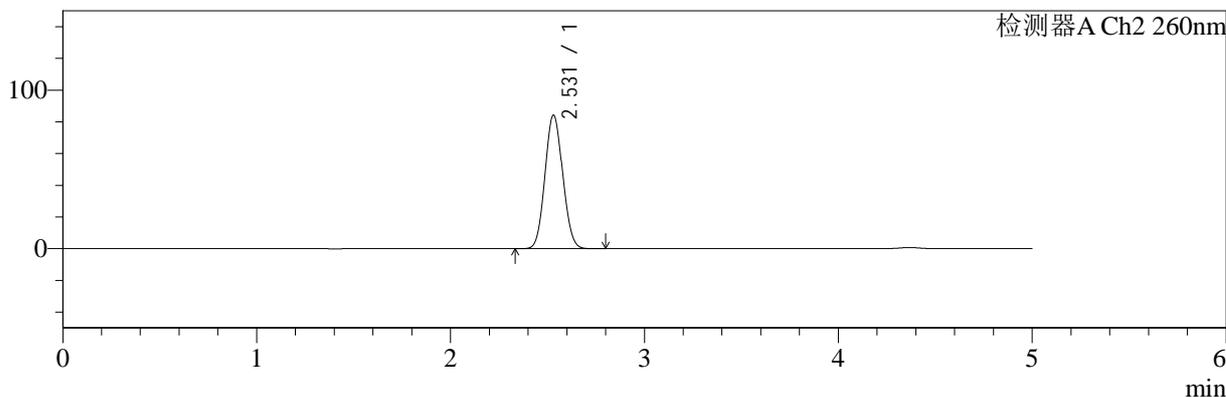
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-390-2 - zzp-2024120421p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:04:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.366	101395	100.000	13776	8236	1.017	--
总计		101395	100.000	13776			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	534021	100.000	84281	3615	1.076	--
总计		534021	100.000	84281			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2



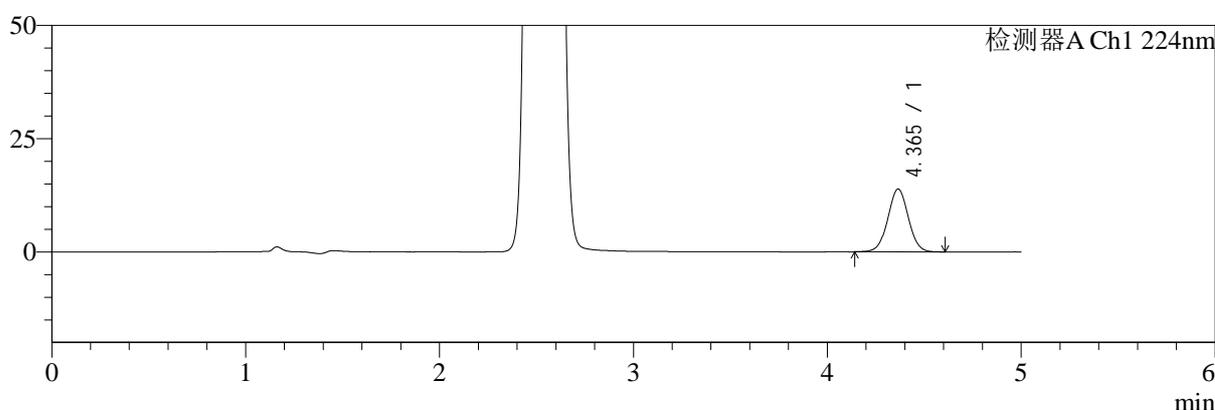
# SMF-4034

## <样品信息>

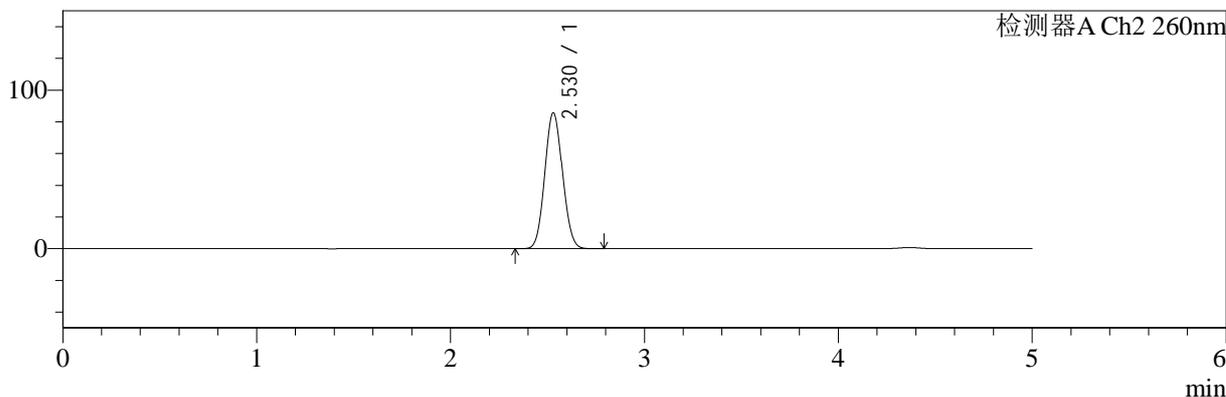
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-391-2 - zzp-2024120521p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:09:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.365	102252	100.000	13884	8214	1.018	--
总计		102252	100.000	13884			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	543557	100.000	85800	3616	1.077	--
总计		543557	100.000	85800			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1

供试品溶液-1



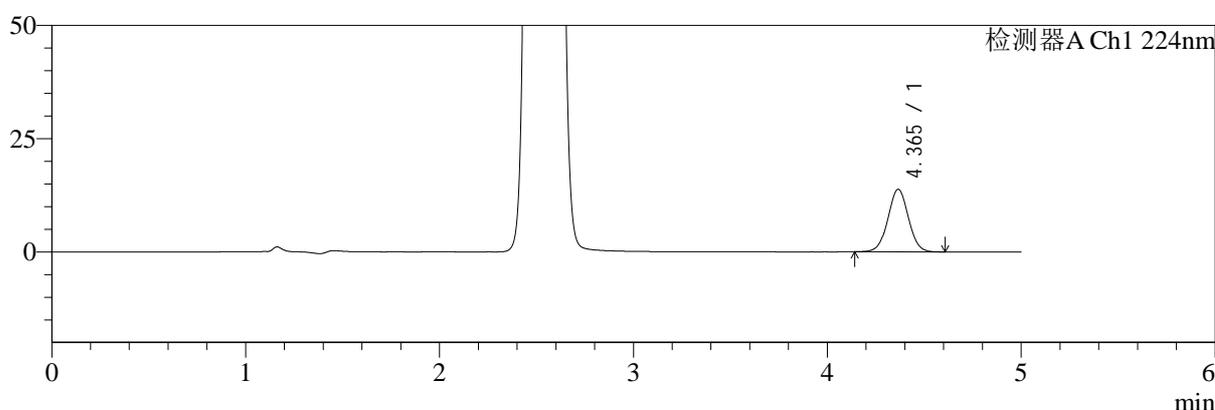
# SMF-4034

## <样品信息>

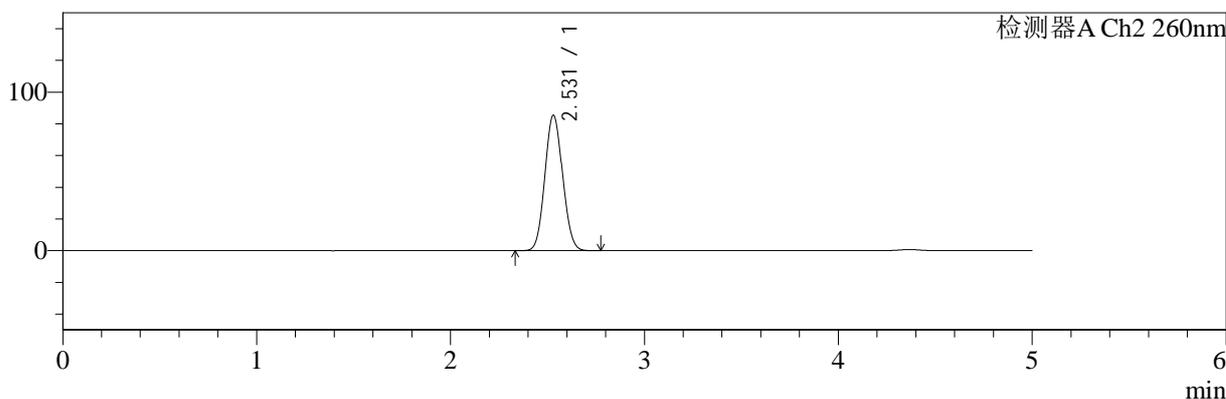
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-392-2 - zzp-2024120521p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:15:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.365	101500	100.000	13815	8218	1.018	--
总计		101500	100.000	13815			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	541941	100.000	85520	3615	1.077	--
总计		541941	100.000	85520			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1

供试品溶液-2



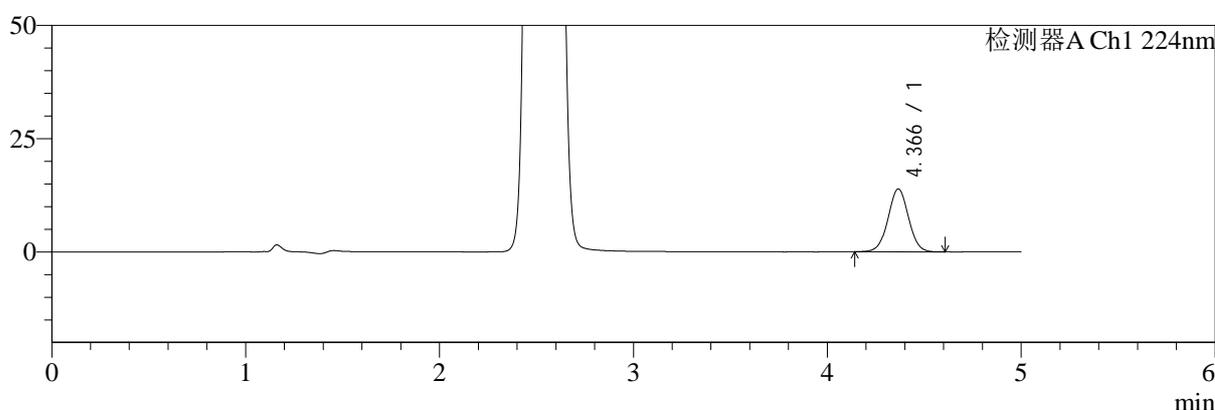
# SMF-4034

## <样品信息>

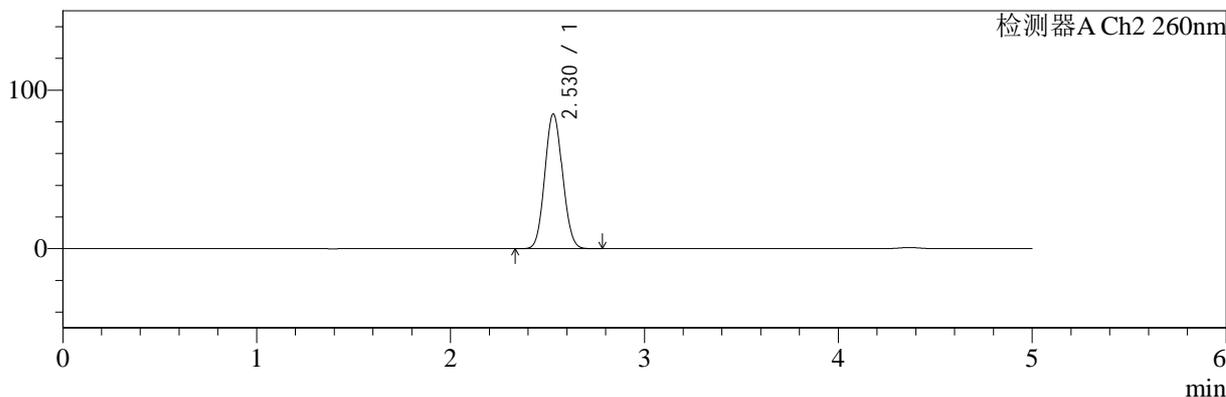
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-393-2 - zzp-2024120521p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:20:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.366	101837	100.000	13875	8249	1.017	--
总计		101837	100.000	13875			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	538841	100.000	85073	3618	1.077	--
总计		538841	100.000	85073			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



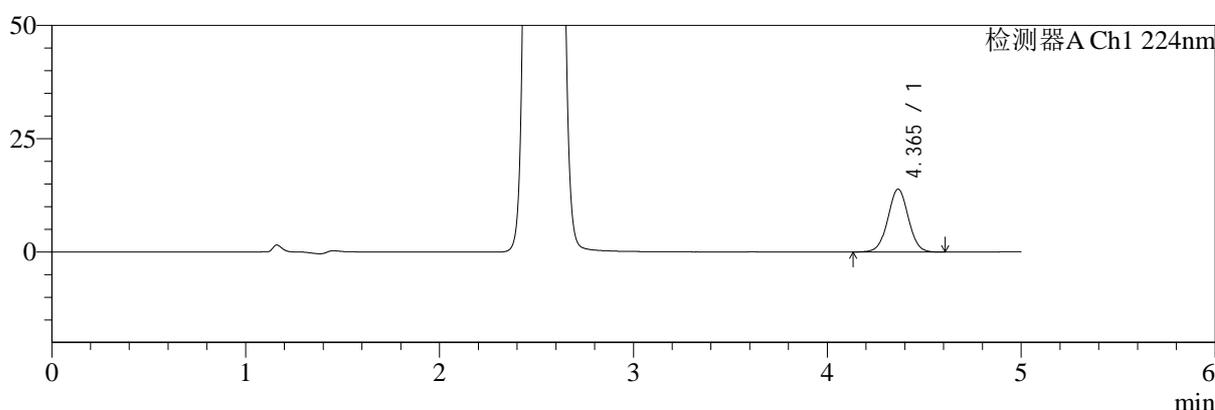
# SMF-4034

## <样品信息>

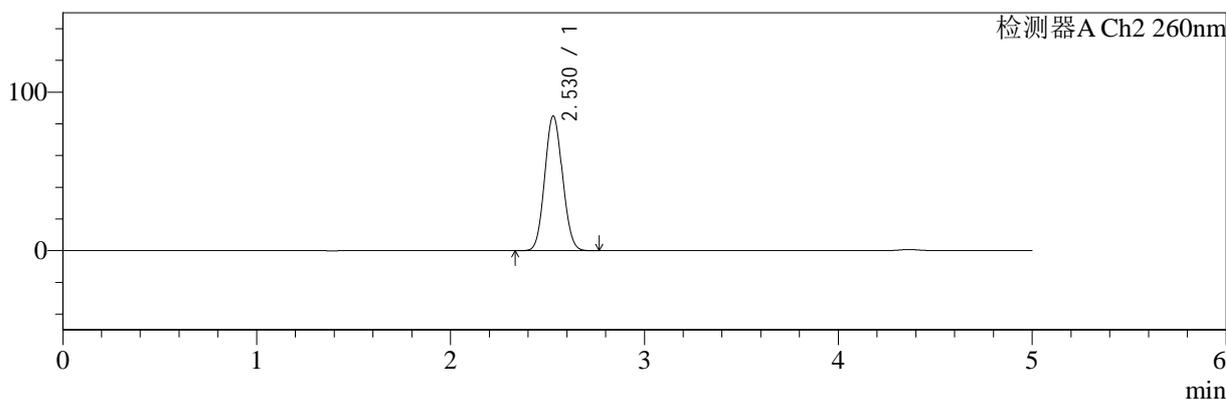
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-394-2 - zzp-2024120521p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:25:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.365	101878	100.000	13880	8258	1.017	--
总计		101878	100.000	13880			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	538603	100.000	85051	3618	1.077	--
总计		538603	100.000	85051			

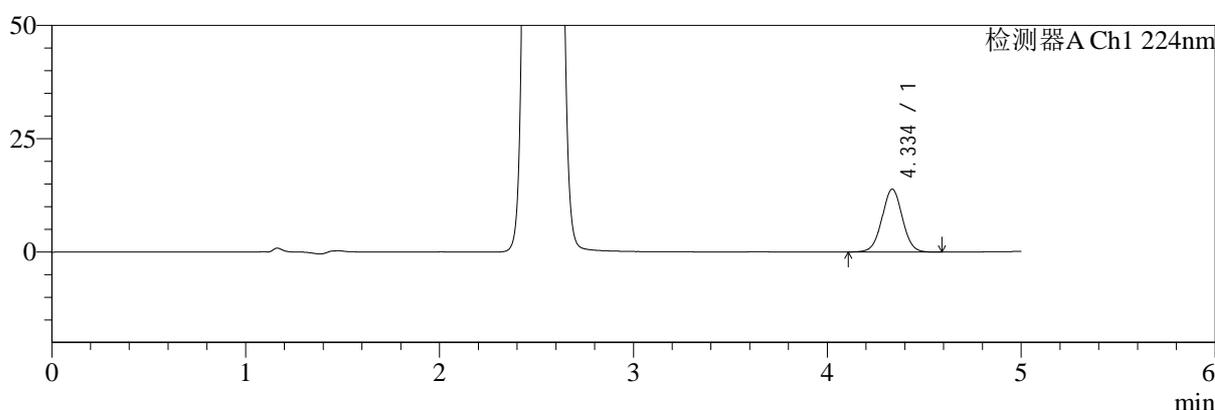
图110 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

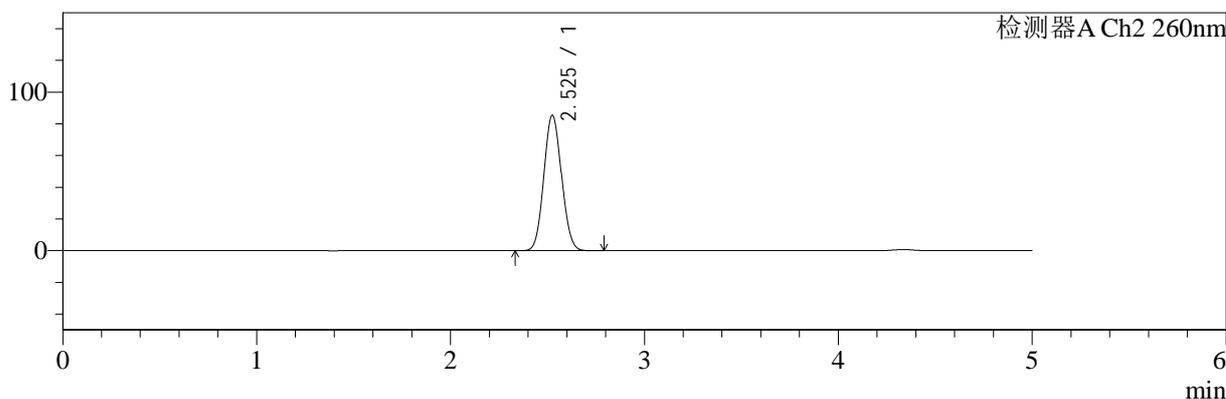
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-395-2 - zzp-2024120521p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:31:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.334	101076	100.000	13838	8269	1.019	--
总计		101076	100.000	13838			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	540350	100.000	85182	3619	1.077	--
总计		540350	100.000	85182			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



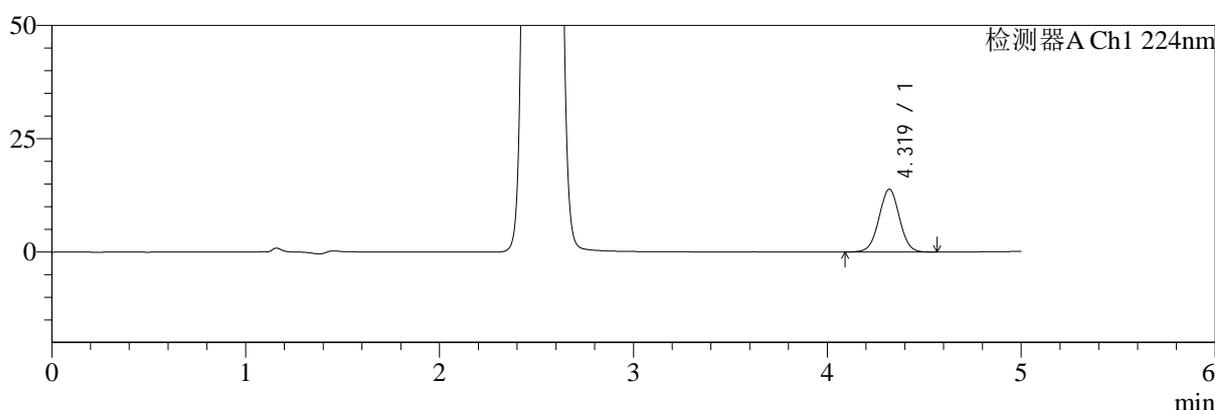
# SMF-4034

## <样品信息>

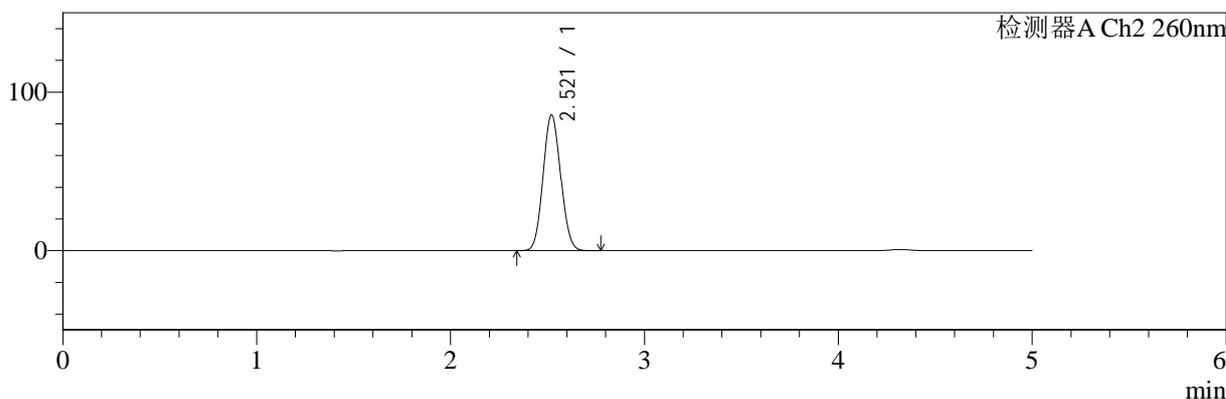
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-396-2 - zzp-2024120521p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:36:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.319	101105	100.000	13864	8205	1.017	--
总计		101105	100.000	13864			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	539878	100.000	85643	3625	1.078	--
总计		539878	100.000	85643			

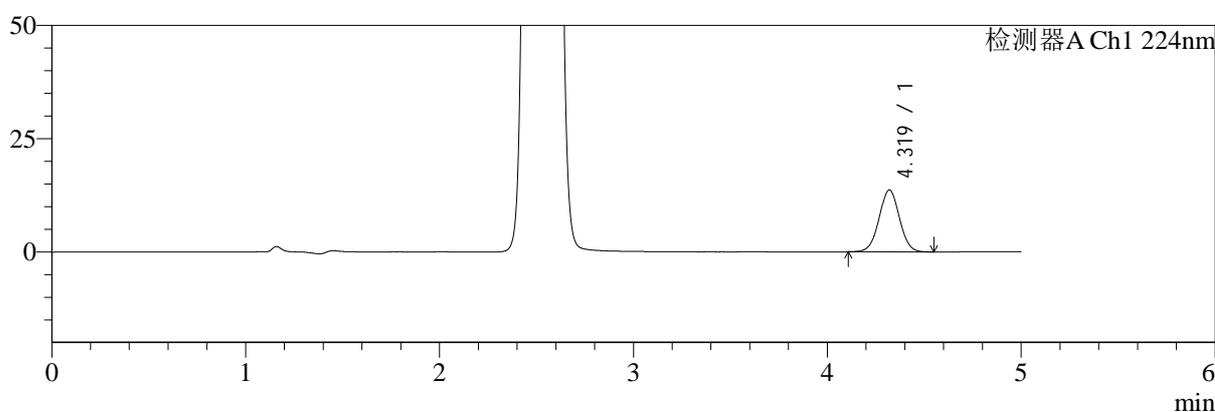
图112 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

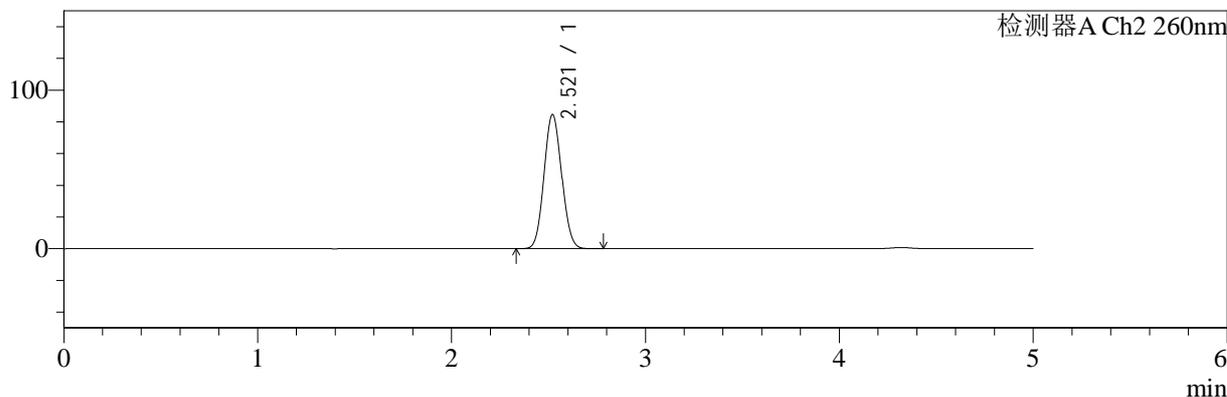
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-397-2 - zzp-2024120521p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/28 23:42:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.319	99575	100.000	13687	8209	1.018	--
总计		99575	100.000	13687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	533596	100.000	84654	3624	1.078	--
总计		533596	100.000	84654			

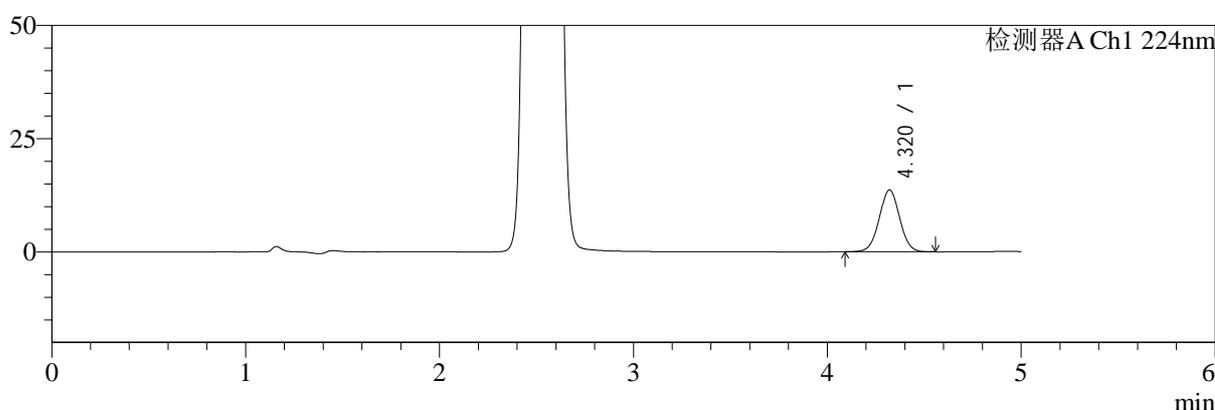
图113 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

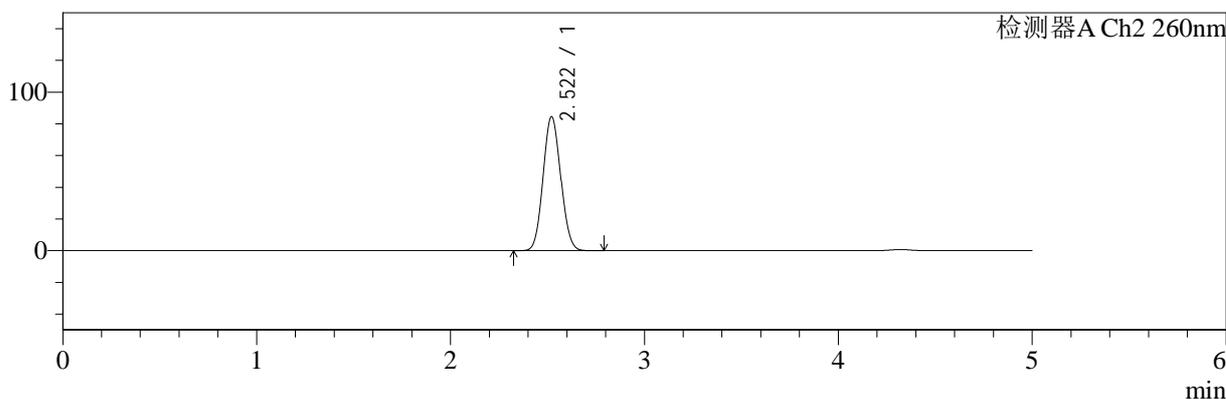
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-398-2 - zzp-2024120521p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/28 23:47:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.320	99573	100.000	13679	8181	1.019	--
总计		99573	100.000	13679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	533394	100.000	84592	3623	1.078	--
总计		533394	100.000	84592			

图114 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
供试品溶液-2



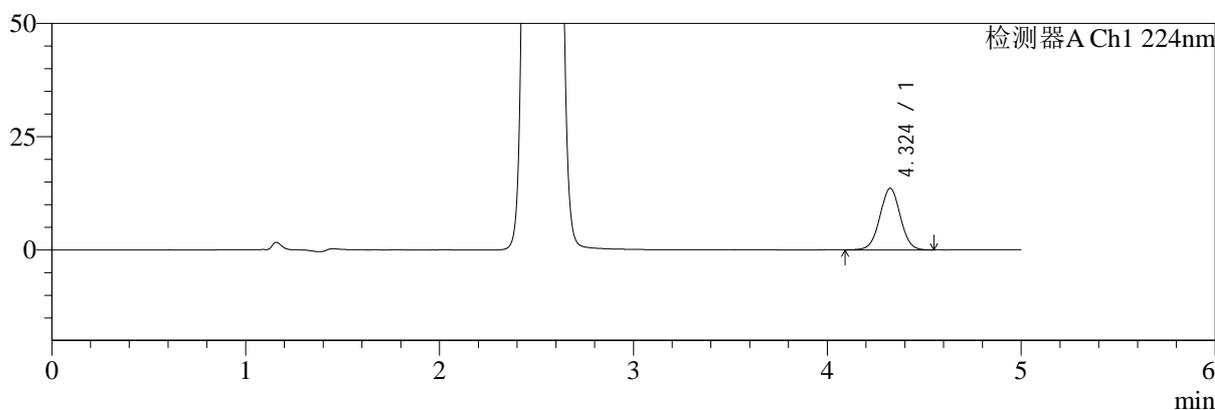
# SMF-4034

## <样品信息>

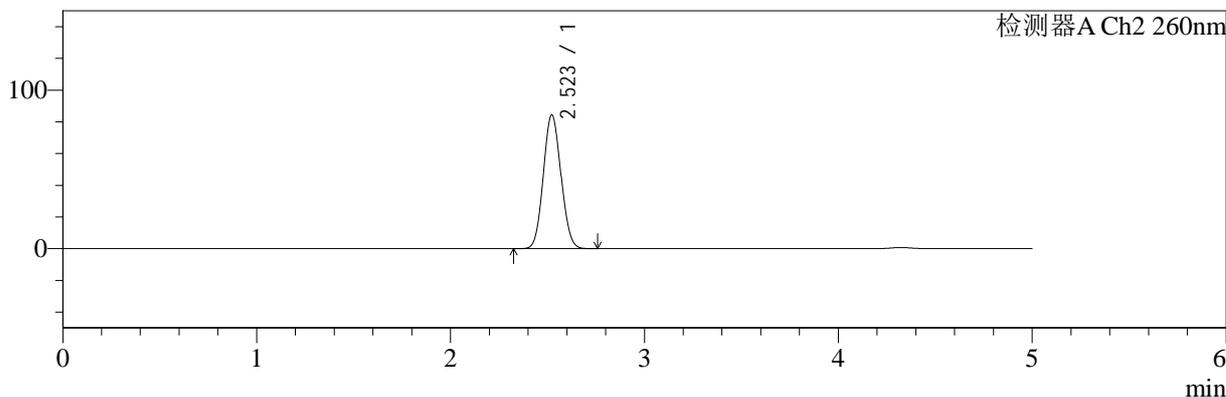
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-399-2 - zzp-2024120521p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:52:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.324	99014	100.000	13591	8233	1.015	--
总计		99014	100.000	13591			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	531953	100.000	84416	3629	1.077	--
总计		531953	100.000	84416			

图115 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1



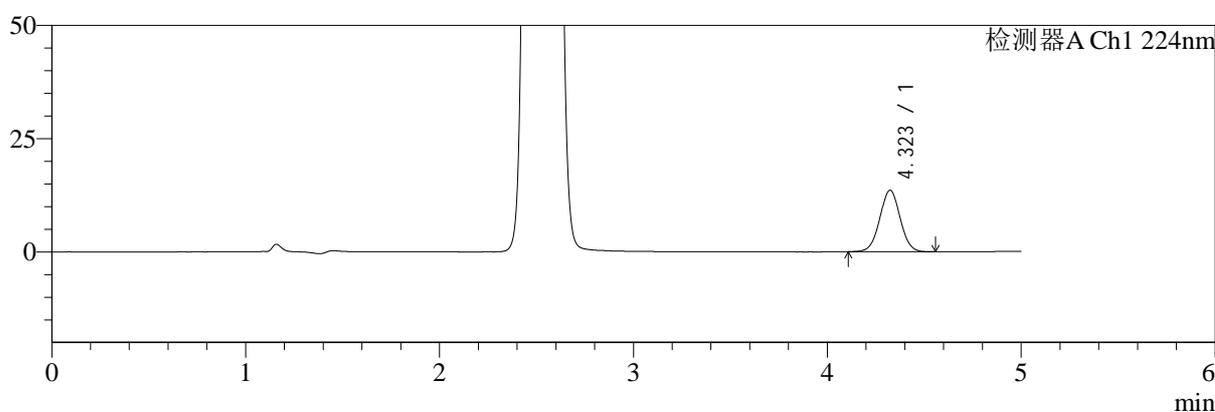
# SMF-4034

## <样品信息>

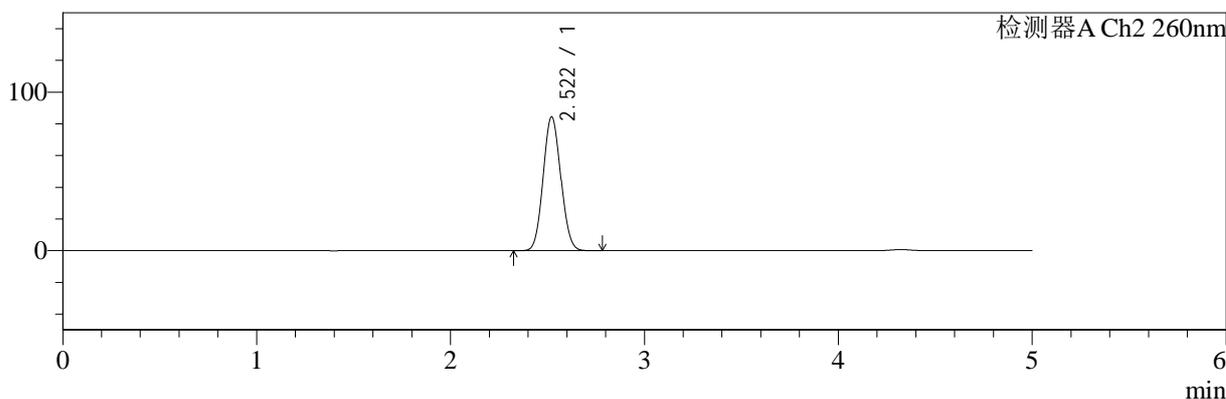
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-400-2 - zzp-2024120521p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/28 23:58:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.323	98793	100.000	13582	8226	1.019	--
总计		98793	100.000	13582			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	532547	100.000	84485	3627	1.078	--
总计		532547	100.000	84485			

图116 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-2



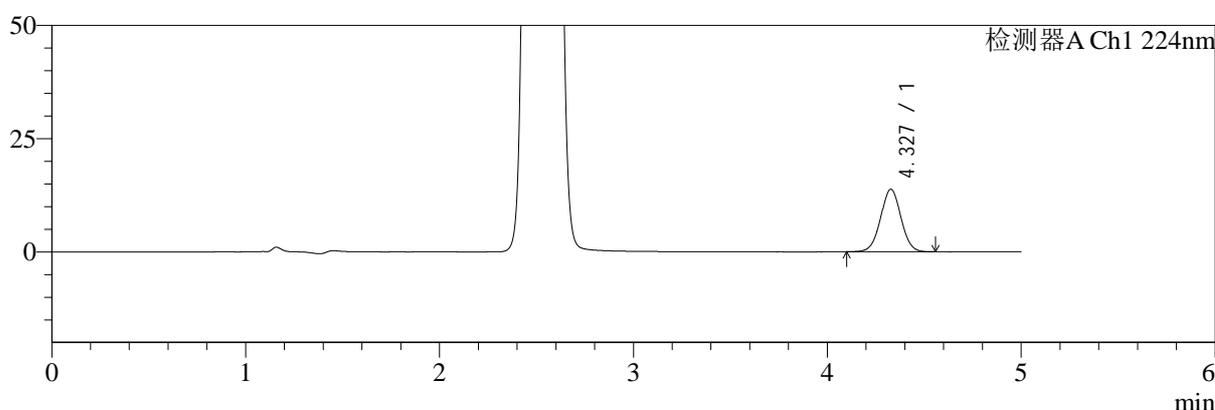
# SMF-4034

## <样品信息>

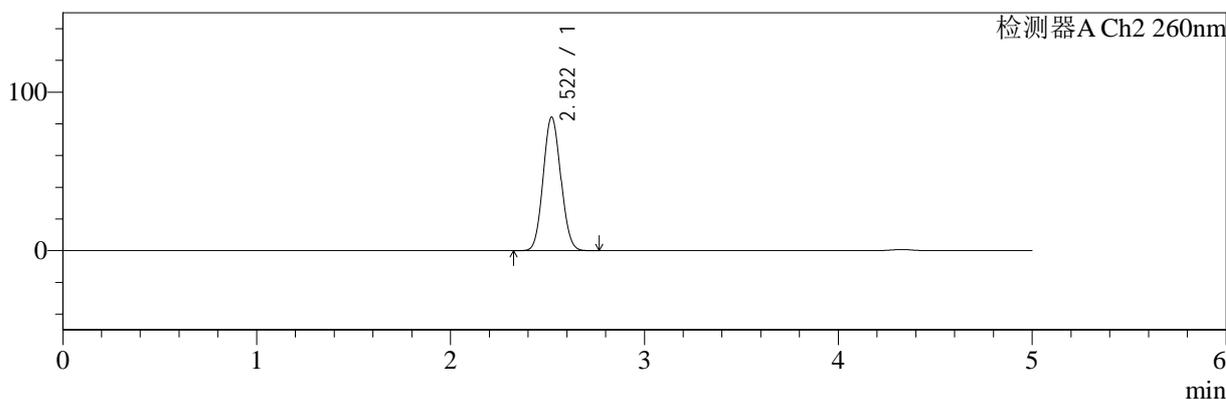
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-401-2 - zzp-2024120521p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:03:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.327	100820	100.000	13806	8205	1.016	--
总计		100820	100.000	13806			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	531465	100.000	84286	3622	1.078	--
总计		531465	100.000	84286			

图117 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1



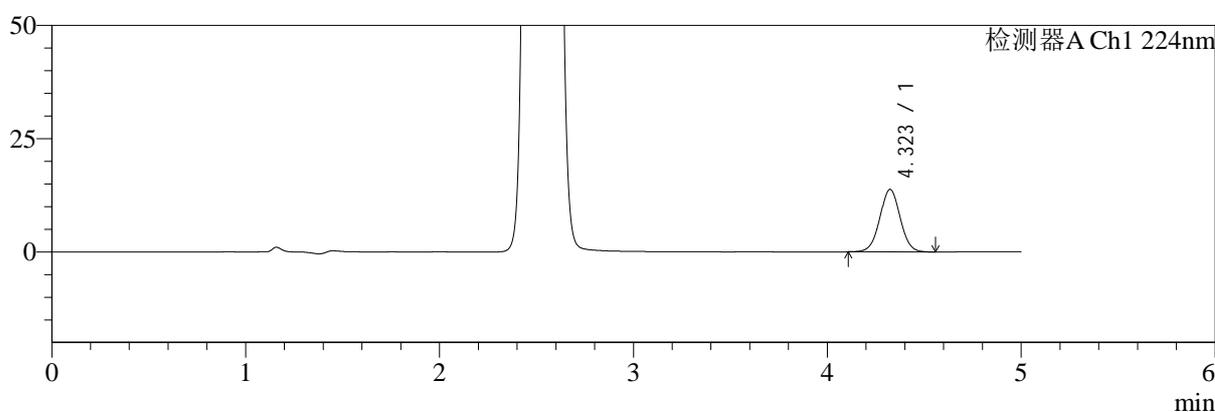
# SMF-4034

## <样品信息>

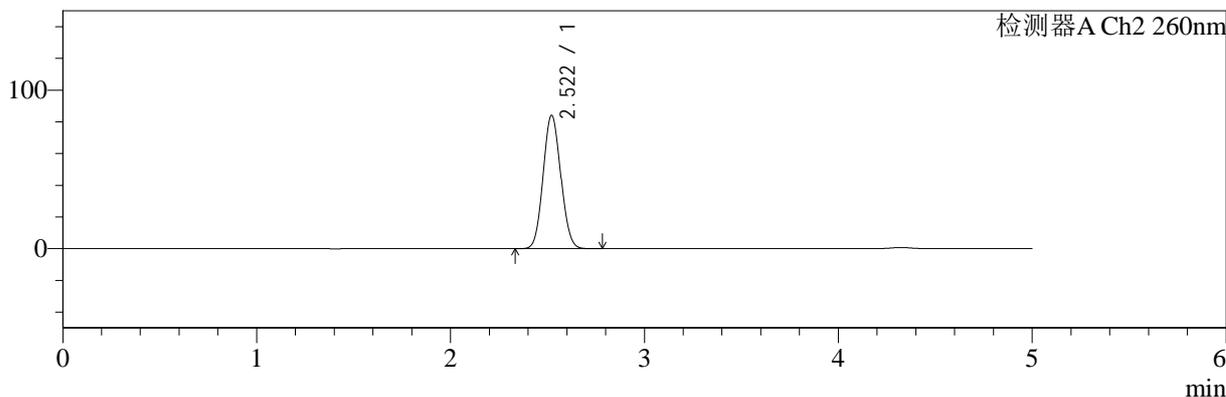
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-402-2 - zzp-2024120521p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:08:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:50:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.323	100449	100.000	13808	8229	1.016	--
总计		100449	100.000	13808			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	530501	100.000	84195	3625	1.077	--
总计		530501	100.000	84195			

图118 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-2



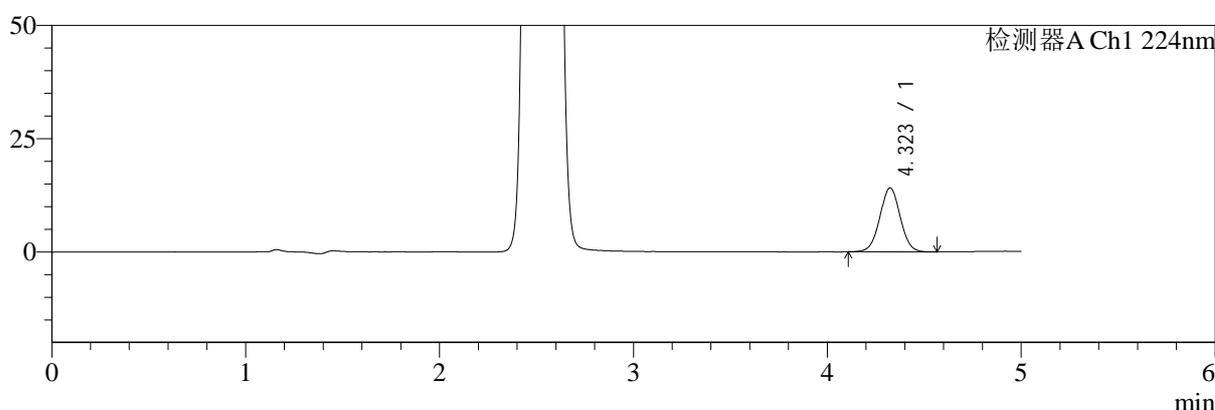
# SMF-4034

## <样品信息>

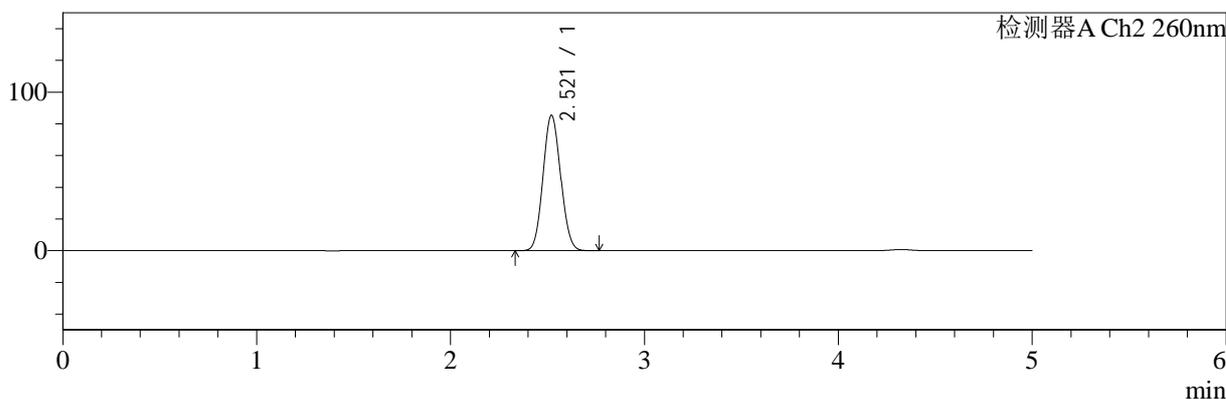
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-403-2 - zzp-2024120621p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:14:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.323	102752	100.000	14131	8205	1.019	--
总计		102752	100.000	14131			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	538979	100.000	85470	3622	1.077	--
总计		538979	100.000	85470			

图119 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1

供试品溶液-1



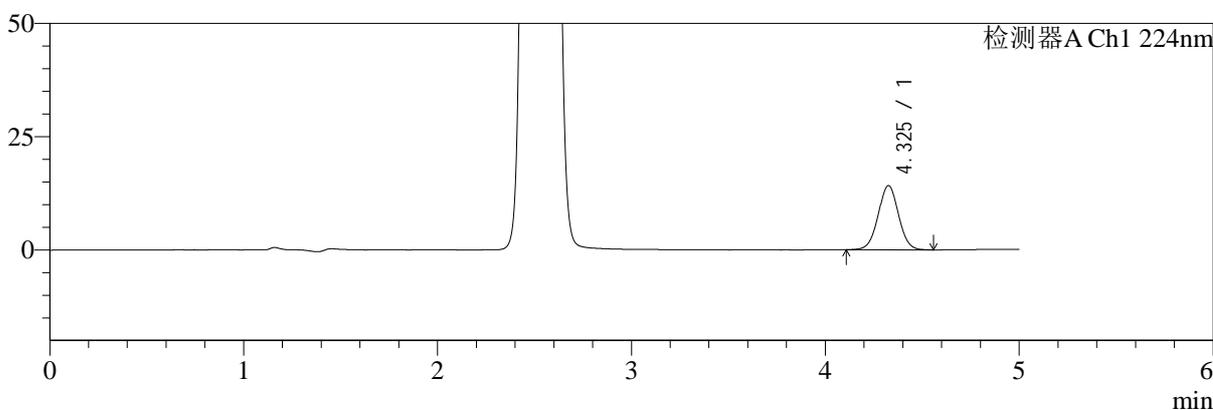
# SMF-4034

## <样品信息>

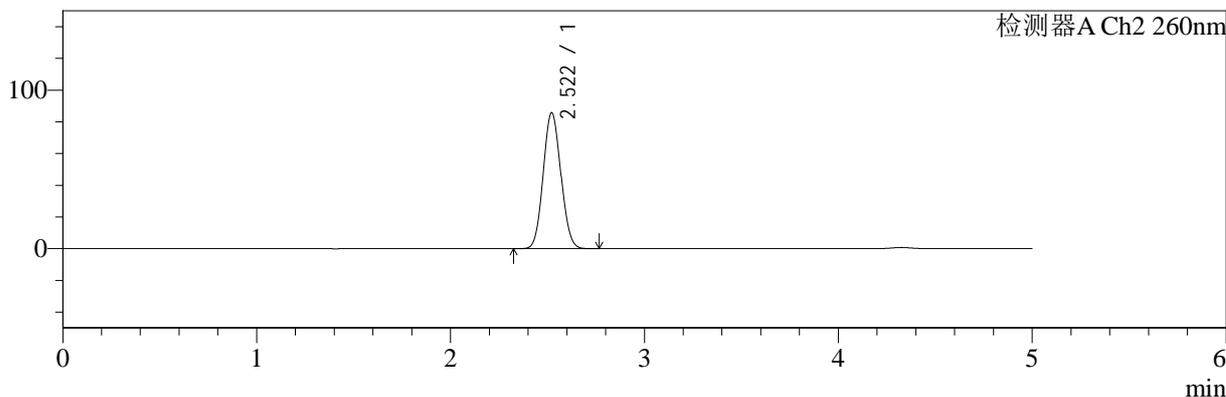
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-404-2 - zzp-2024120621p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:19:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.325	103213	100.000	14153	8215	1.017	--
总计		103213	100.000	14153			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	541129	100.000	85820	3625	1.079	--
总计		541129	100.000	85820			

图120 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-2



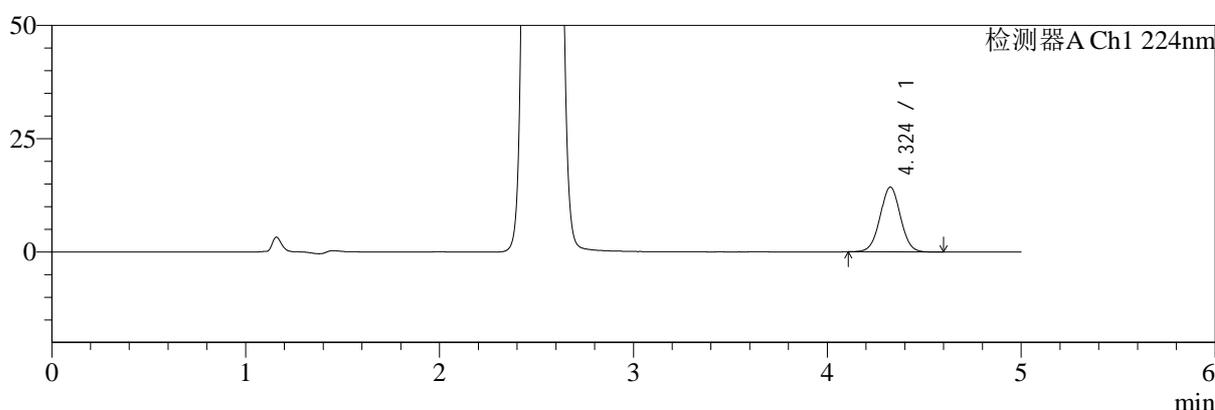
# SMF-4034

## <样品信息>

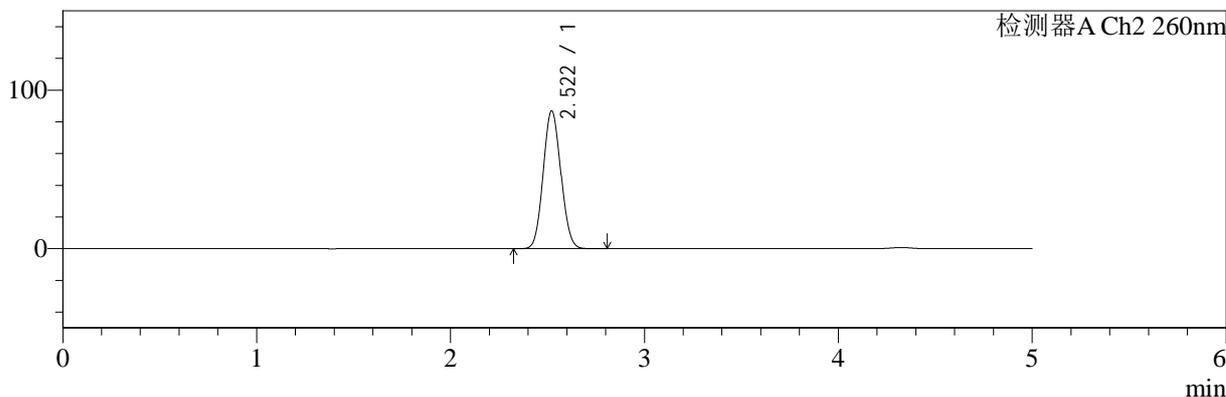
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-405-2 - zzp-2024120621p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:24:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.324	104478	100.000	14311	8205	1.020	--
总计		104478	100.000	14311			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	548827	100.000	86973	3620	1.079	--
总计		548827	100.000	86973			

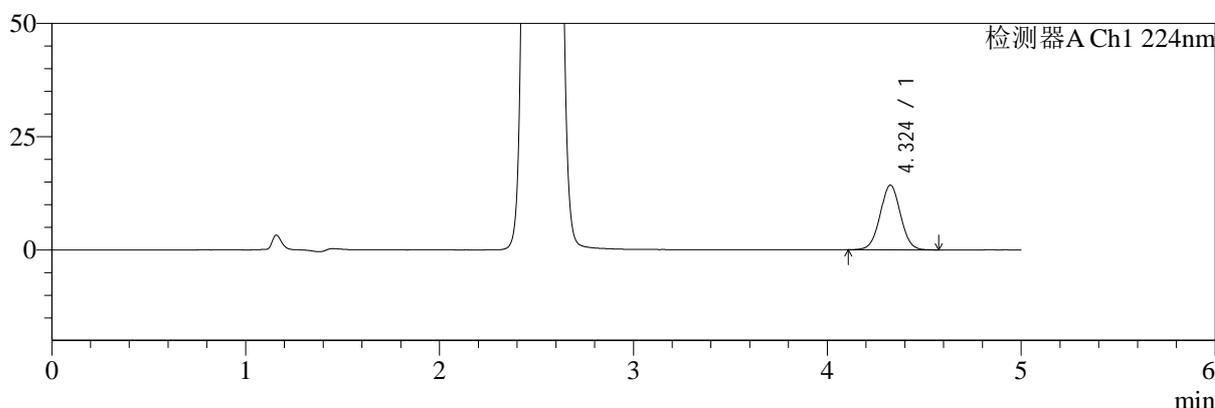
图121 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

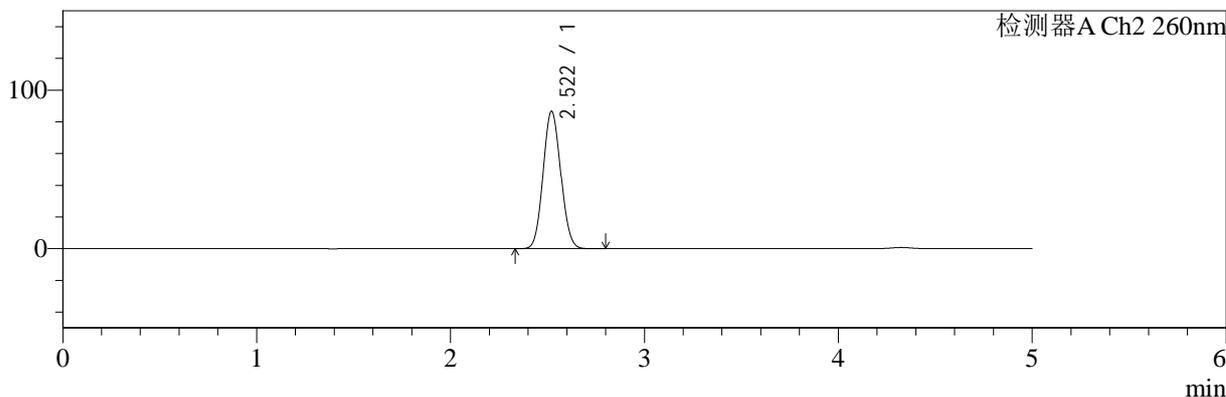
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-406-2 - zzp-2024120621p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:30:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.324	104033	100.000	14272	8198	1.021	--
总计		104033	100.000	14272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	547097	100.000	86717	3620	1.078	--
总计		547097	100.000	86717			

图122 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



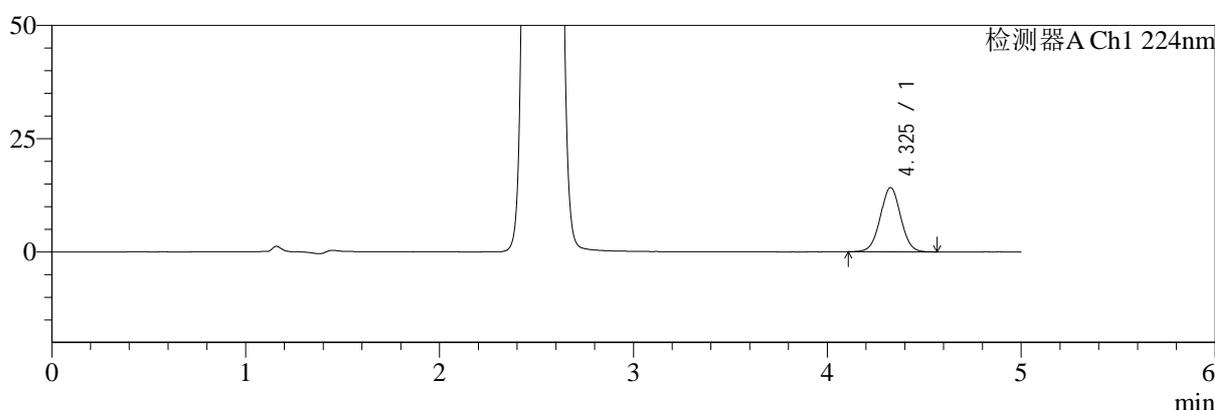
# SMF-4034

## <样品信息>

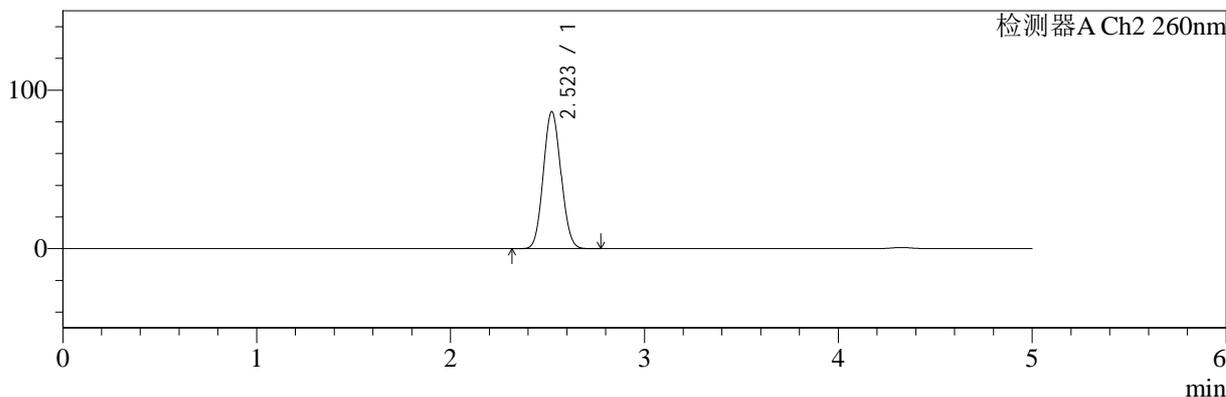
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-407-2 - zzp-2024120621p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:35:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.325	103396	100.000	14151	8201	1.020	--
总计		103396	100.000	14151			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	545507	100.000	86451	3621	1.078	--
总计		545507	100.000	86451			

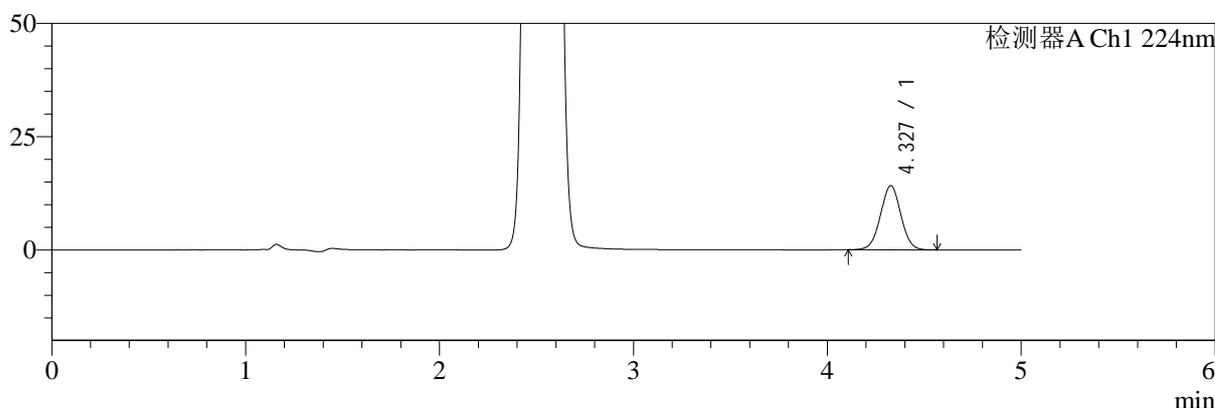
图123 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

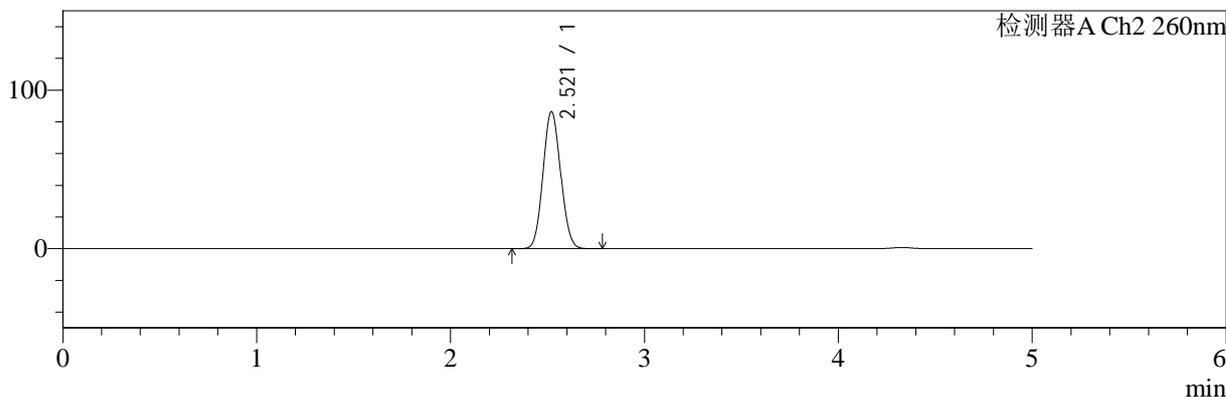
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-408-2 - zzp-2024120621p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:40:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.327	103206	100.000	14142	8231	1.016	--
总计		103206	100.000	14142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	545698	100.000	86518	3622	1.078	--
总计		545698	100.000	86518			

图124 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



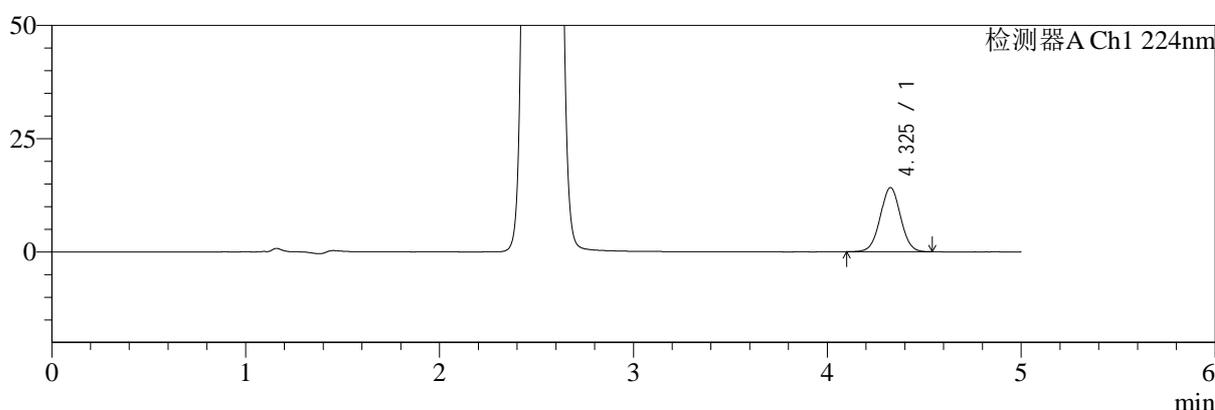
# SMF-4034

## <样品信息>

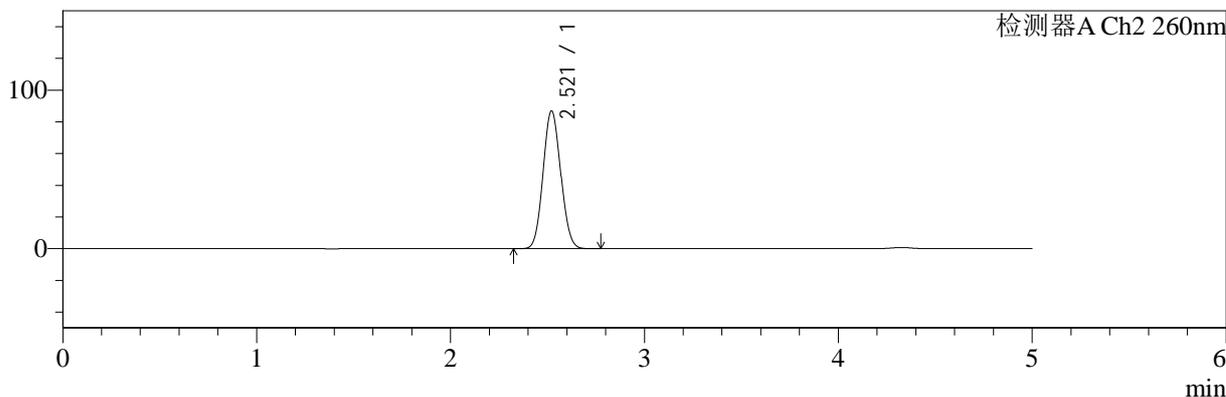
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-409-2 - zzp-2024120621p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:46:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.325	103278	100.000	14157	8221	1.019	--
总计		103278	100.000	14157			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	548712	100.000	87020	3625	1.078	--
总计		548712	100.000	87020			

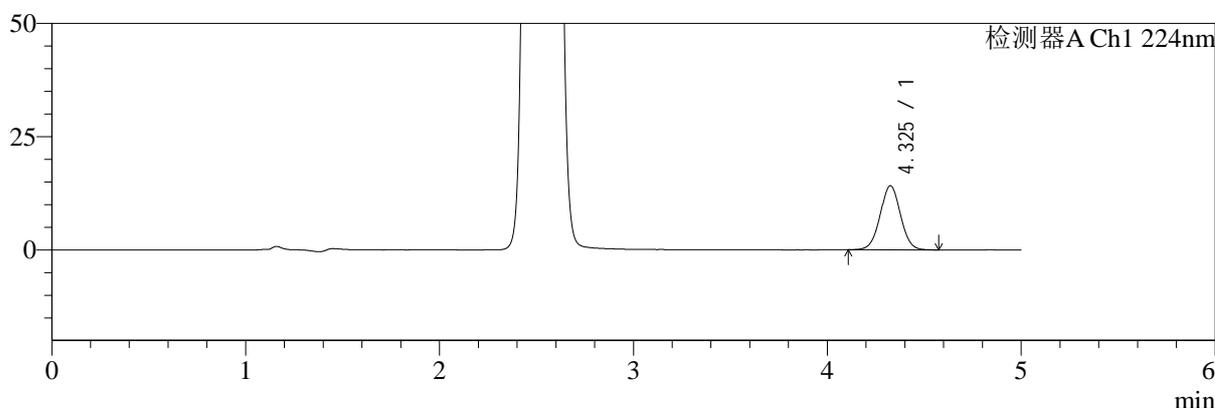
图125 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

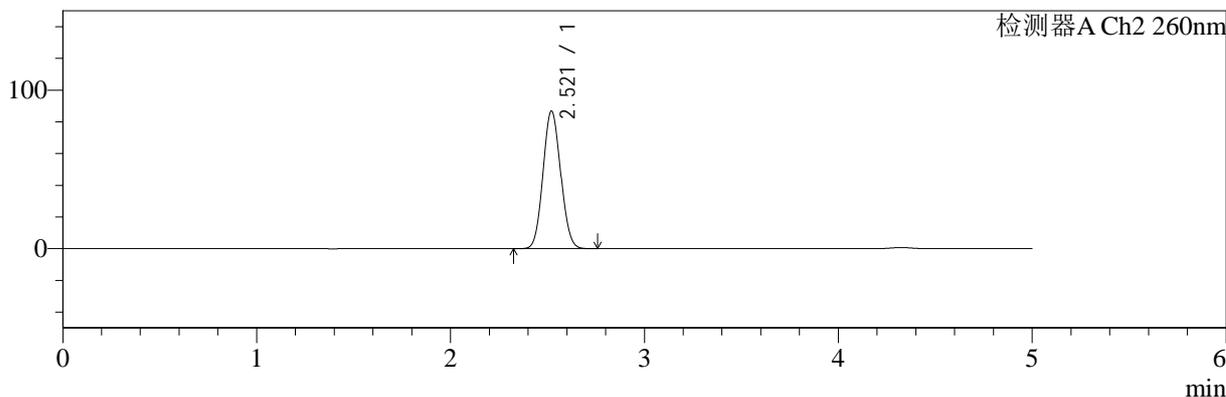
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-410-2 - zzp-2024120621p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:51:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.325	103072	100.000	14132	8204	1.017	--
总计		103072	100.000	14132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	547932	100.000	86904	3622	1.078	--
总计		547932	100.000	86904			

图126 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2



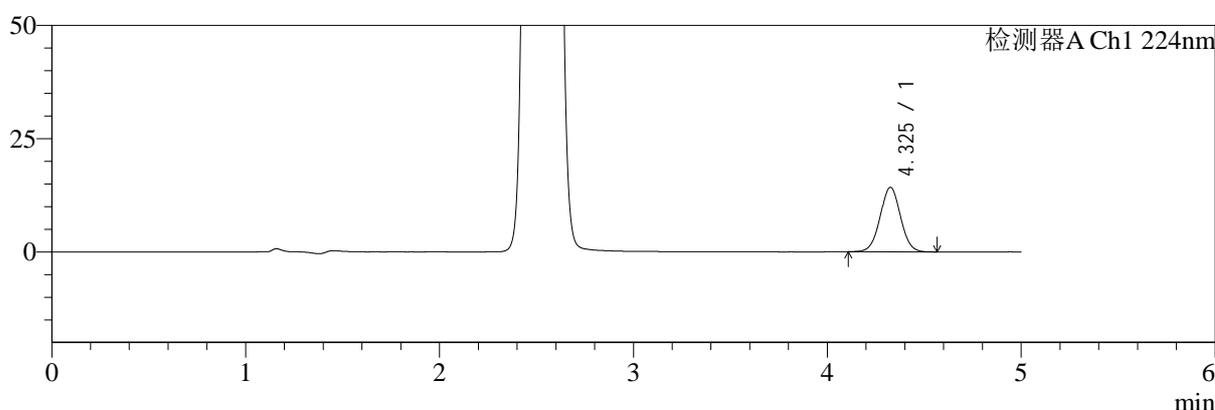
# SMF-4034

## <样品信息>

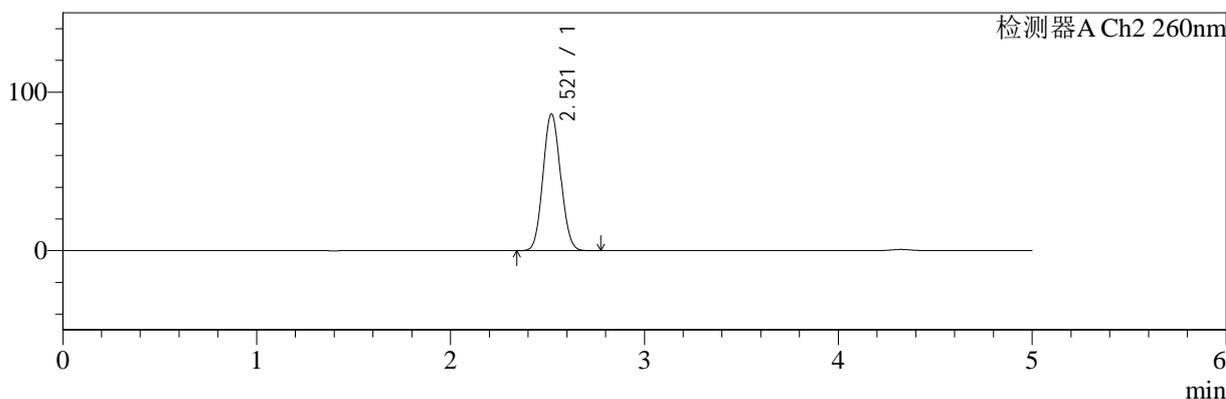
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-411-2 - zzp-2024120621p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 00:57:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.325	103697	100.000	14228	8224	1.019	--
总计		103697	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	2.521	544484	100.000	86311	3619	1.078	--
总计		544484	100.000	86311			

图127 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1



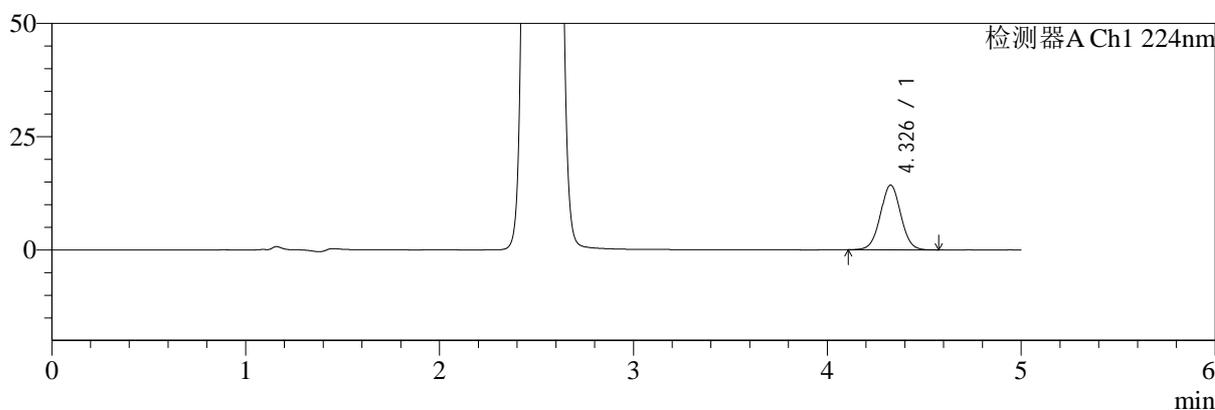
# SMF-4034

## <样品信息>

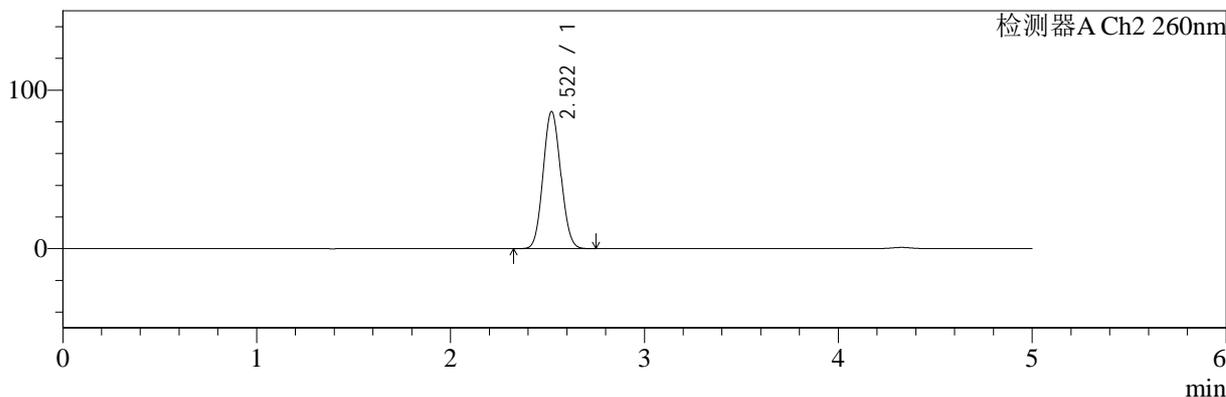
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-412-2 - zzp-2024120621p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:02:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.326	104254	100.000	14250	8194	1.020	--
总计		104254	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	2.522	545716	100.000	86568	3621	1.078	--
总计		545716	100.000	86568			

图128 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-2



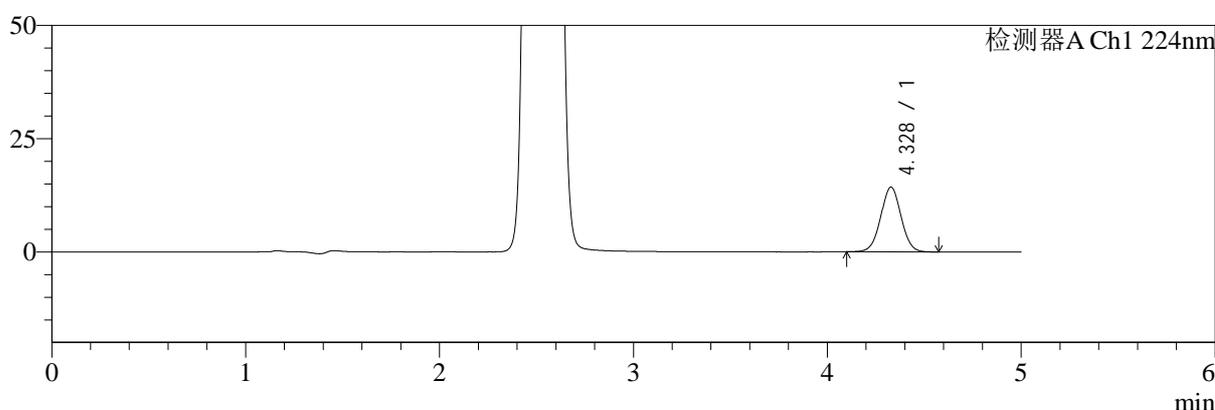
# SMF-4034

## <样品信息>

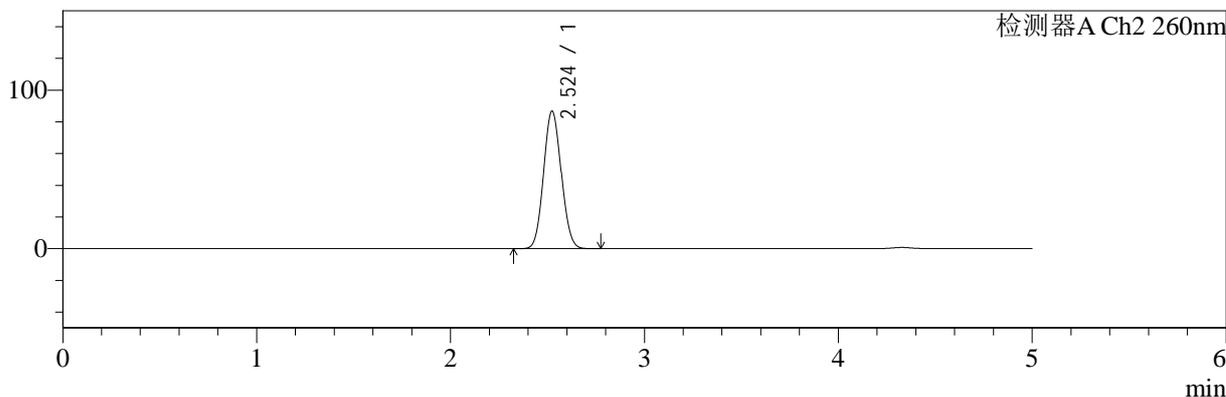
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-413-2 - zzp-2024120621p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:07:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.328	104074	100.000	14290	8227	1.020	--
总计		104074	100.000	14290			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	547629	100.000	86699	3630	1.079	--
总计		547629	100.000	86699			

图129 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1



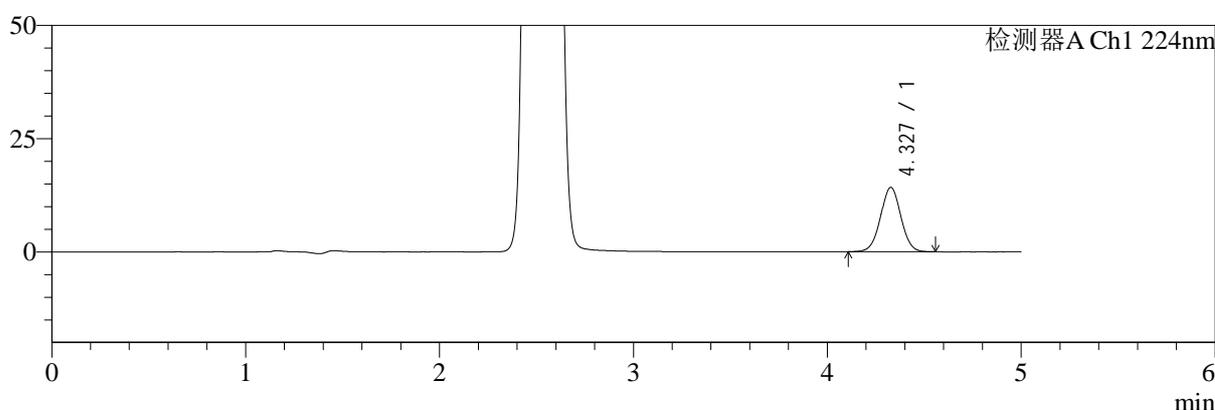
# SMF-4034

## <样品信息>

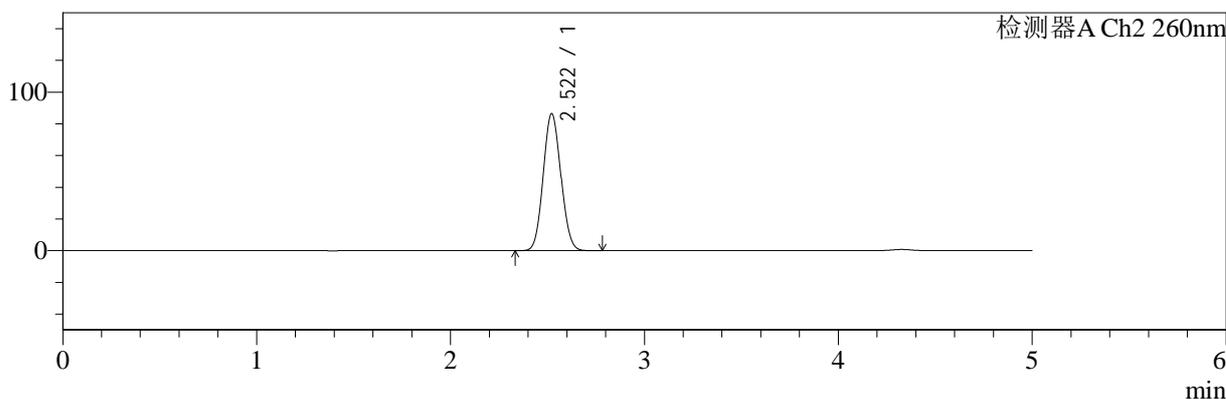
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-414-2 - zzp-2024120621p-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:13:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.327	103626	100.000	14198	8232	1.017	--
总计		103626	100.000	14198			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	545495	100.000	86482	3621	1.078	--
总计		545495	100.000	86482			

图130 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-2



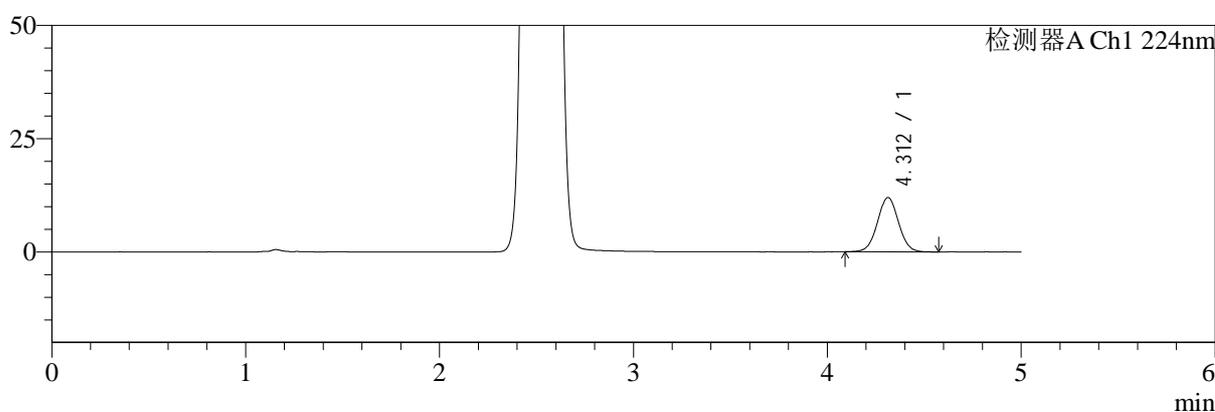
# SMF-4034

## <样品信息>

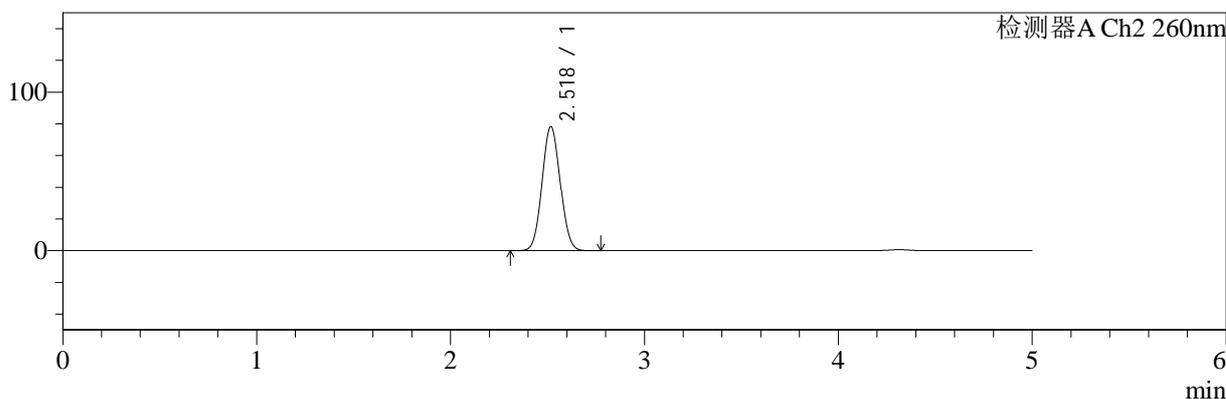
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-415-2 - zzp-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:18:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.312	90208	100.000	12009	7673	1.026	--
总计		90208	100.000	12009			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	508957	100.000	77997	3407	1.064	--
总计		508957	100.000	77997			

图131 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1



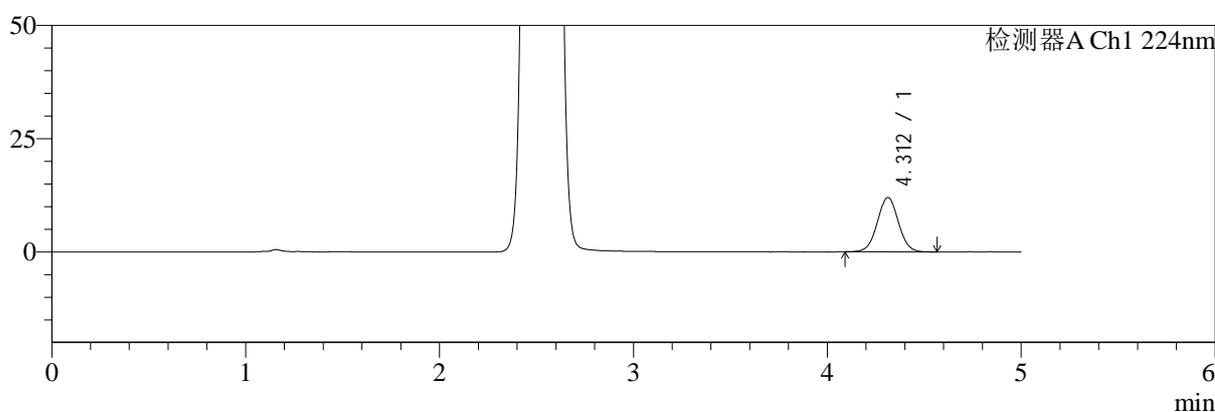
# SMF-4034

## <样品信息>

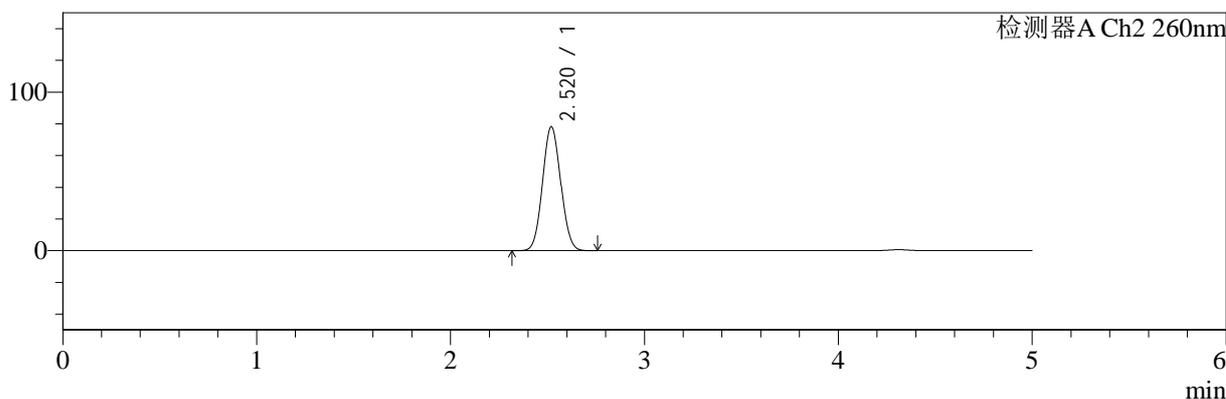
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-416-2 - zzp-zj9y-jx-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:23:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.312	90074	100.000	12018	7683	1.025	--
总计		90074	100.000	12018			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	508945	100.000	78214	3403	1.064	--
总计		508945	100.000	78214			

图132 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2



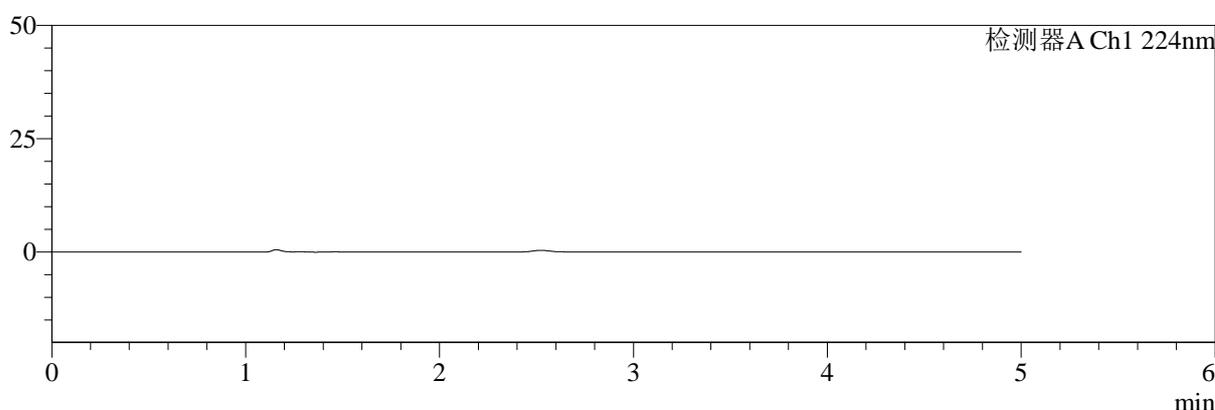
# SMF-4034

## <样品信息>

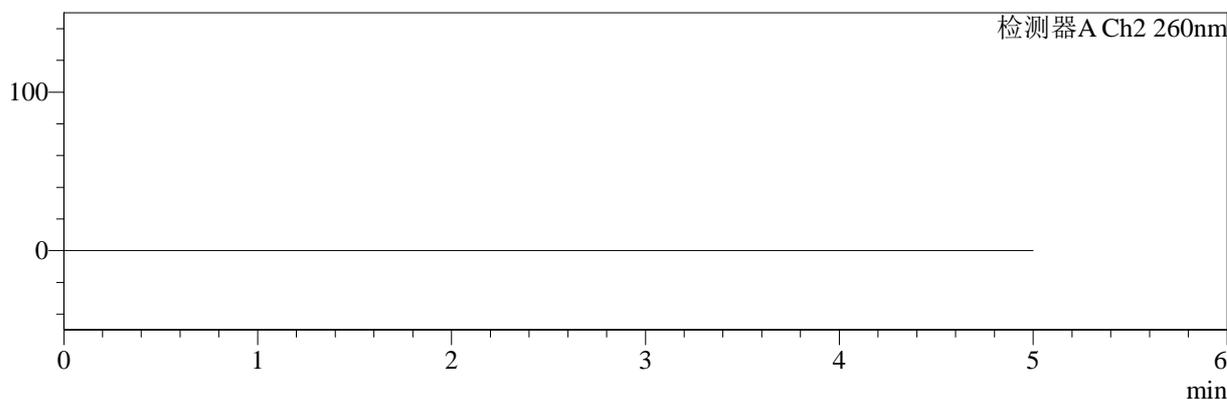
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-417-2 - zzp-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:29:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图133 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 溶剂



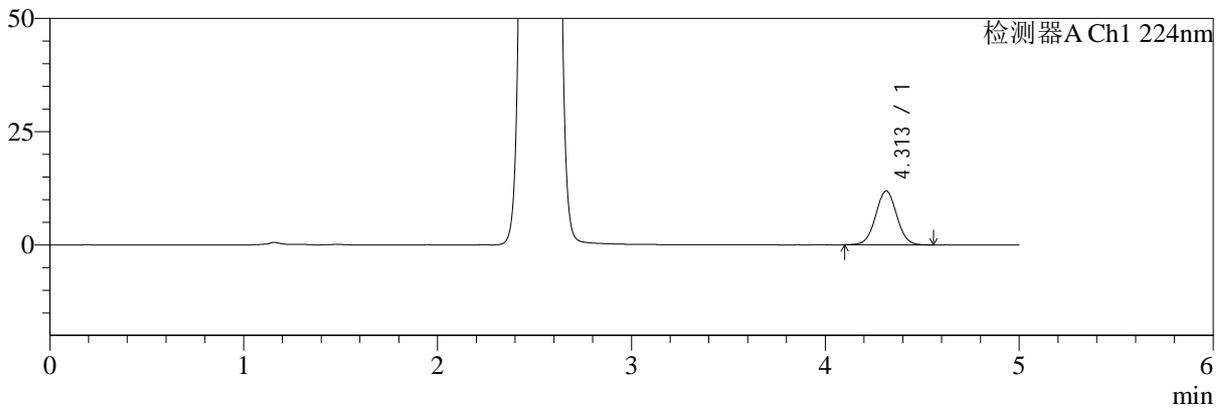
# SMF-4034

## <样品信息>

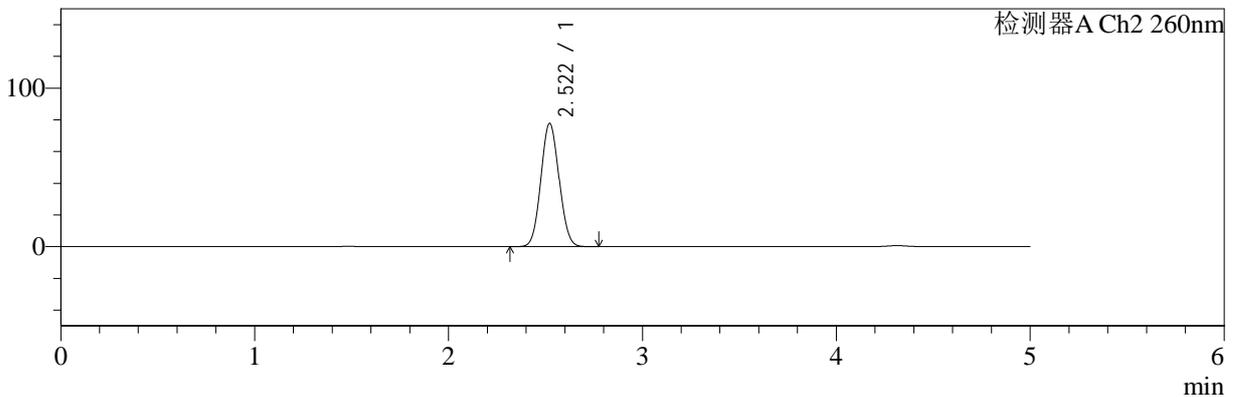
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-418-2 - zzp-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:34:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.313	89476	100.000	11922	7686	1.027	--
总计		89476	100.000	11922			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	505461	100.000	77804	3416	1.065	--
总计		505461	100.000	77804			

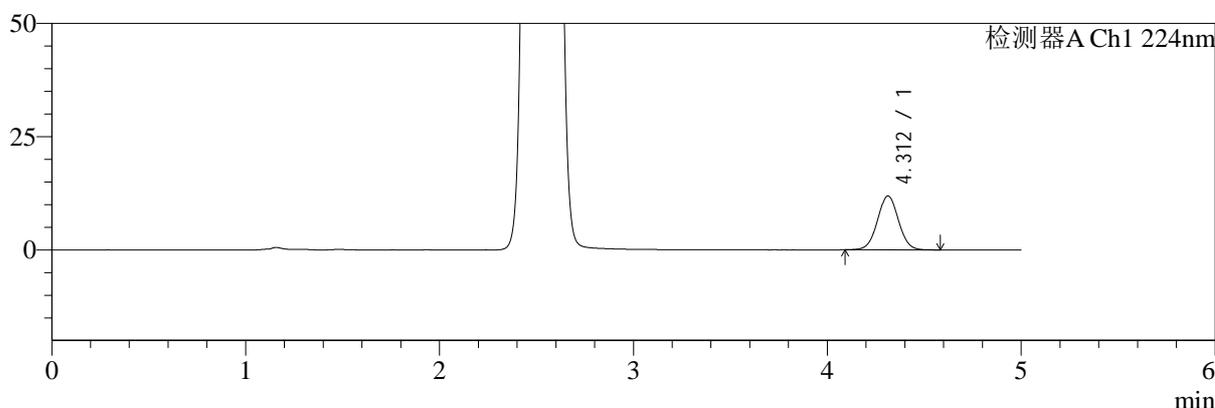
图134 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

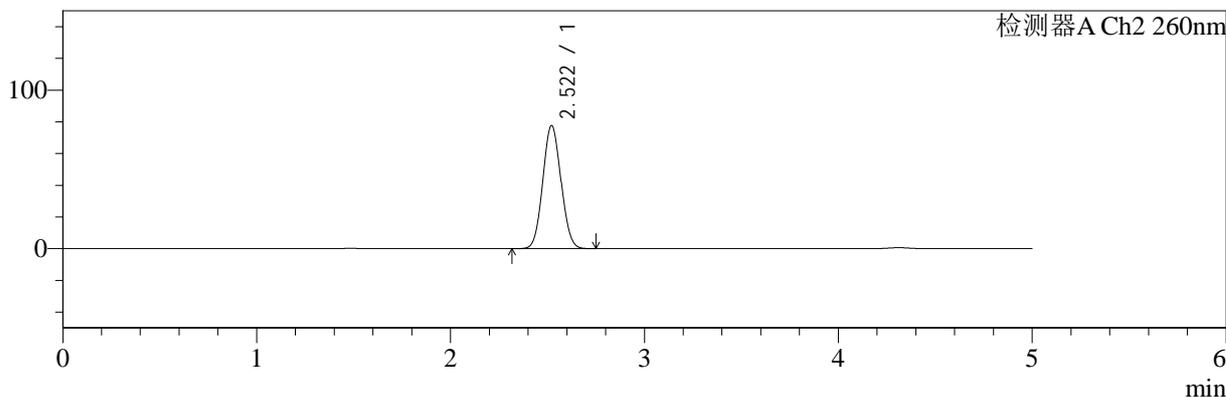
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-419-2 - zzp-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:40:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.312	89409	100.000	11907	7663	1.027	--
总计		89409	100.000	11907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	505309	100.000	77736	3413	1.065	--
总计		505309	100.000	77736			

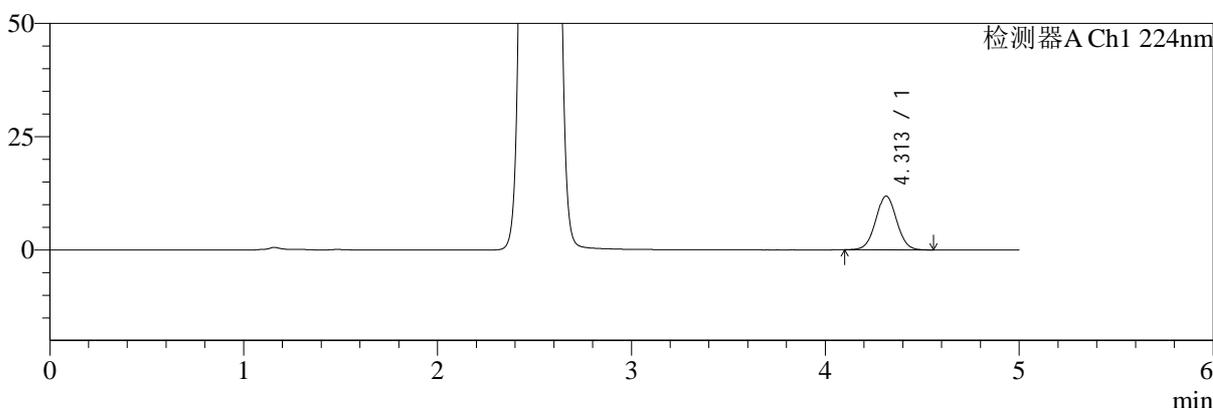
图135 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

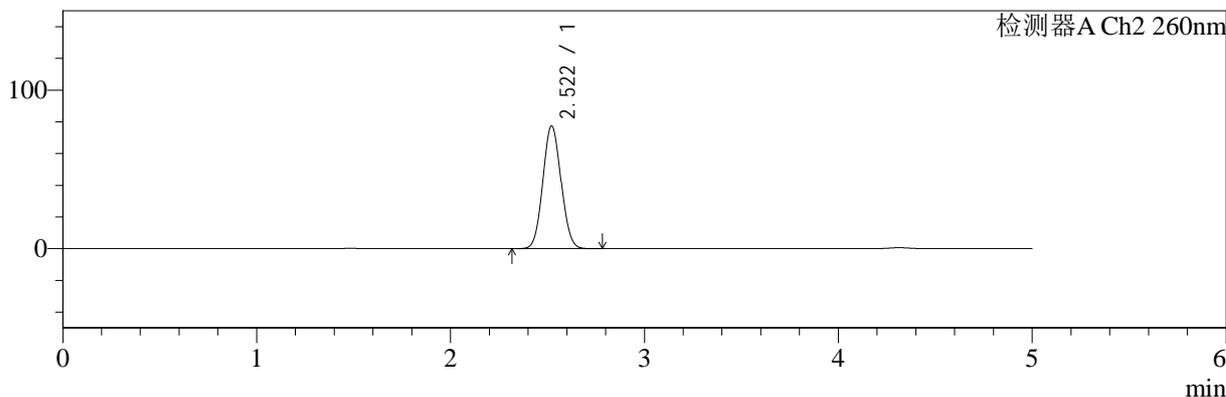
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-420-2 - zzp-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:45:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.313	89181	100.000	11882	7675	1.027	--
总计		89181	100.000	11882			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	503768	100.000	77444	3406	1.065	--
总计		503768	100.000	77444			

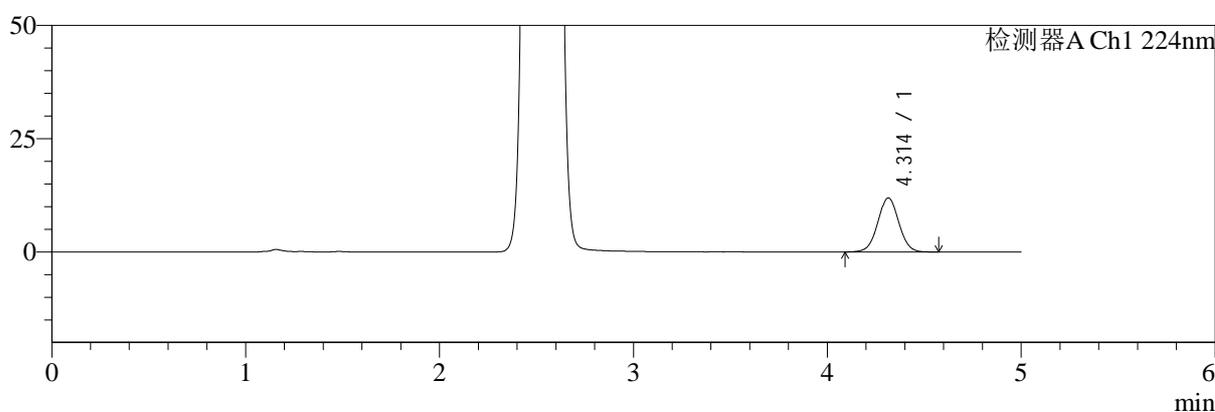
图136 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

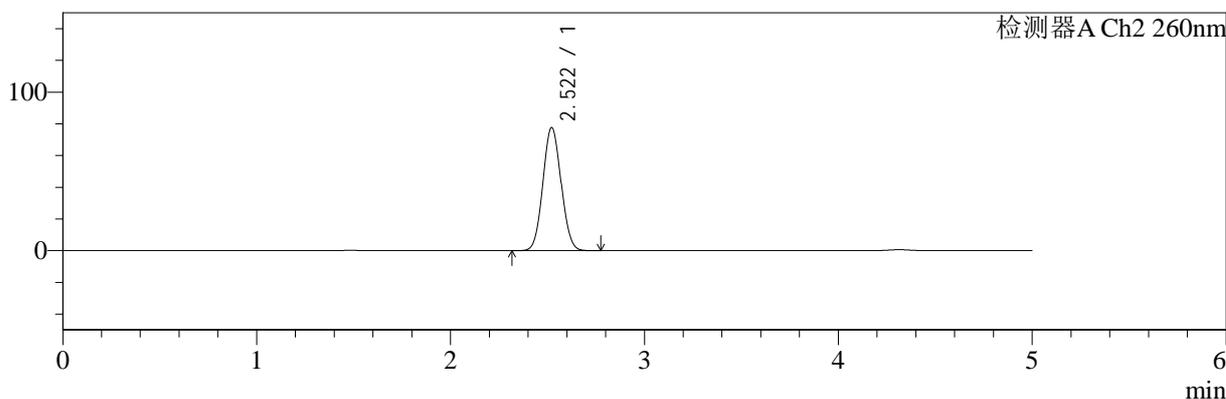
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-421-2 - zzp-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:50:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.314	89767	100.000	11937	7675	1.023	--
总计		89767	100.000	11937			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	505302	100.000	77745	3415	1.065	--
总计		505302	100.000	77745			

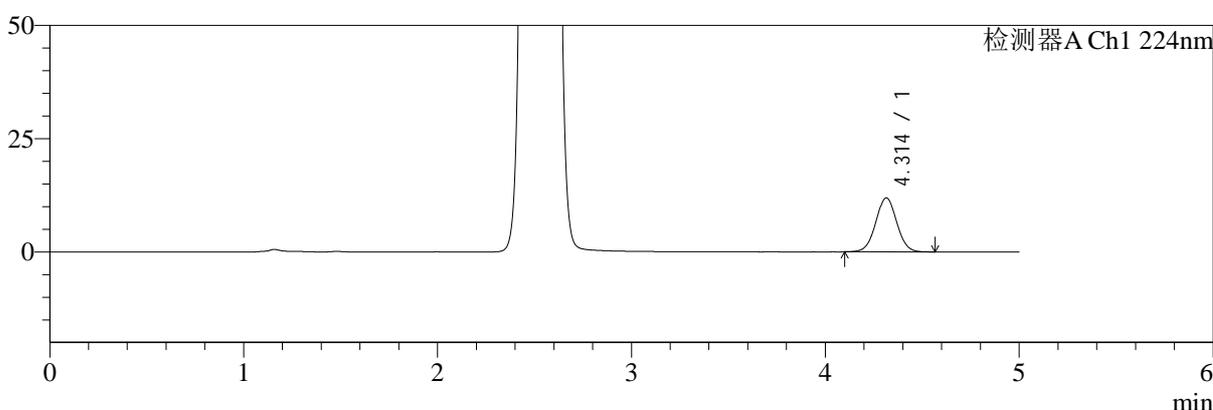
图137 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

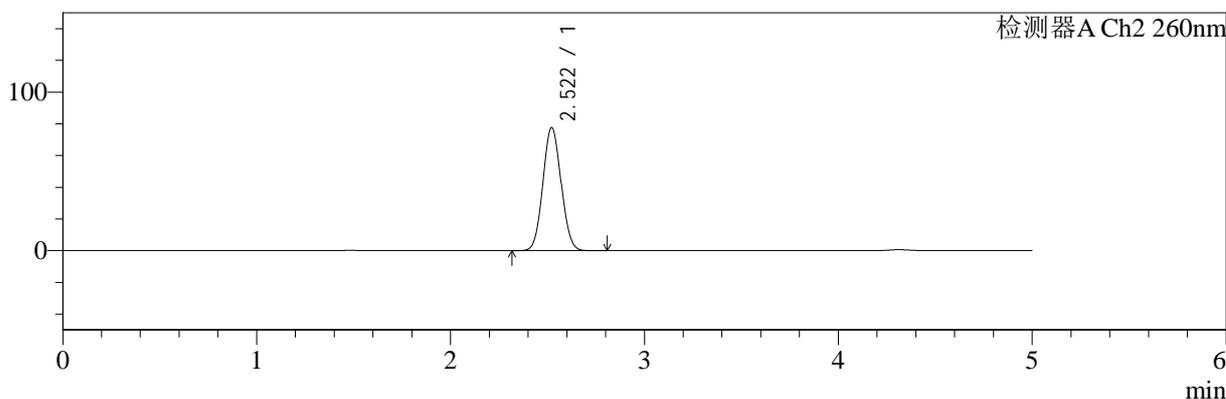
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-422-2 - zzp-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 01:56:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.314	89326	100.000	11920	7685	1.024	--
总计		89326	100.000	11920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	505570	100.000	77755	3414	1.065	--
总计		505570	100.000	77755			

图138 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
对照品溶液-1-5



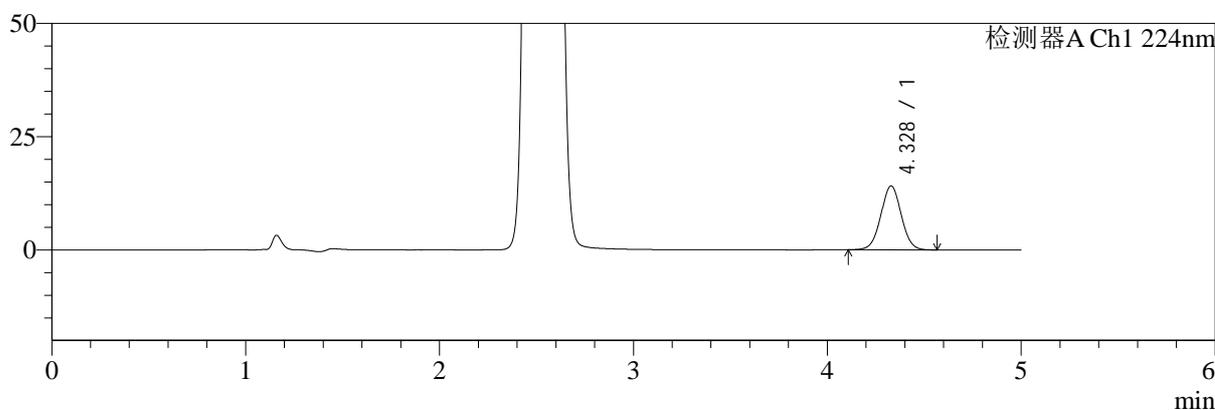
# SMF-4034

## <样品信息>

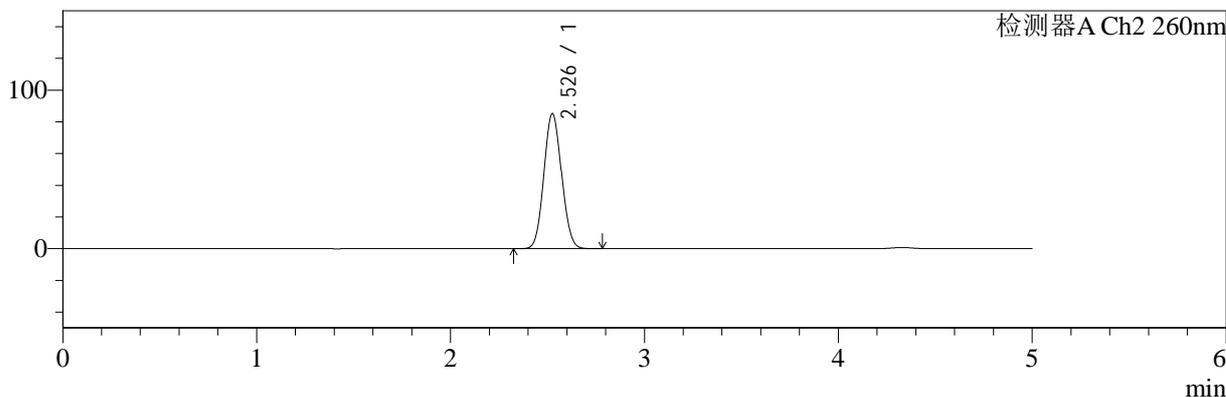
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-423-2 - zzp-2024120421p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:01:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:51:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.328	103042	100.000	14119	8227	1.021	--
总计		103042	100.000	14119			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	538525	100.000	84873	3623	1.077	--
总计		538525	100.000	84873			

图139 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1

供试品溶液-1



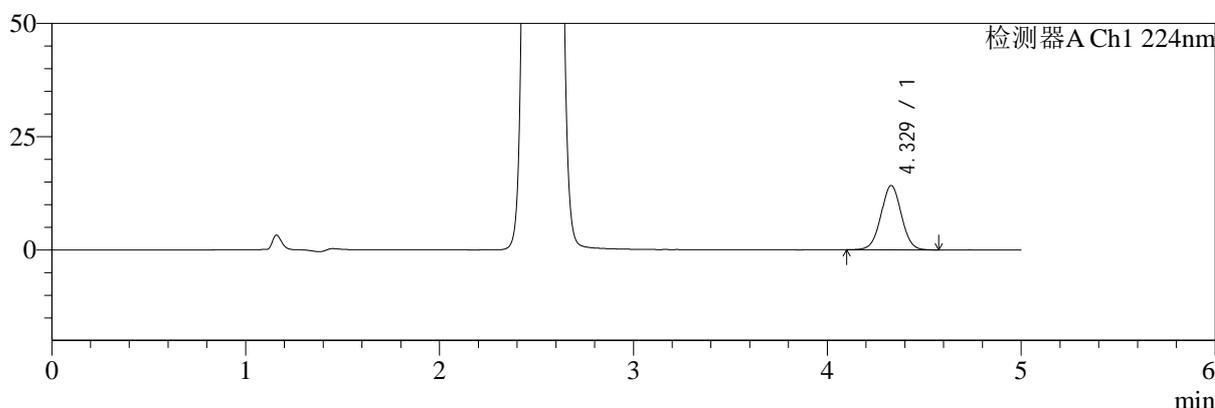
# SMF-4034

## <样品信息>

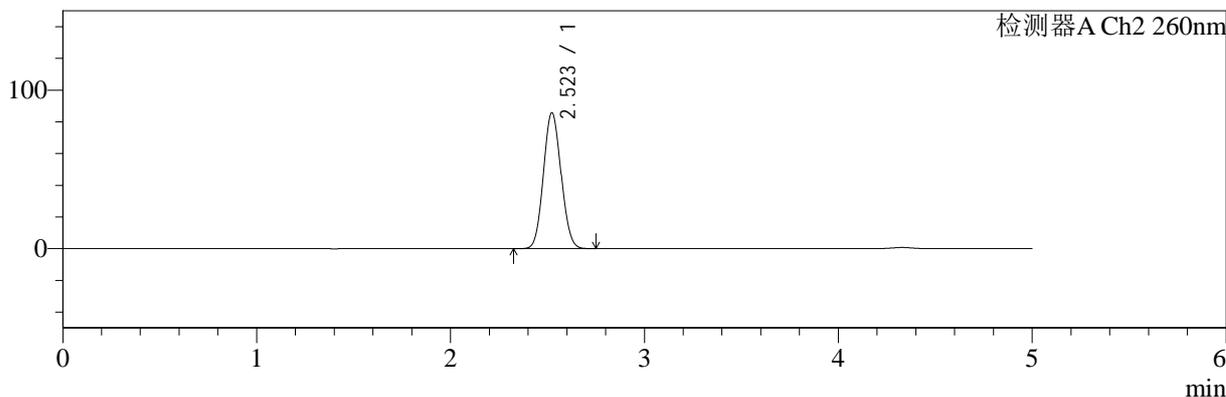
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-424-2 - zzp-2024120421p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:06:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.329	103628	100.000	14211	8209	1.018	--
总计		103628	100.000	14211			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	540199	100.000	85725	3636	1.078	--
总计		540199	100.000	85725			

图140 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1

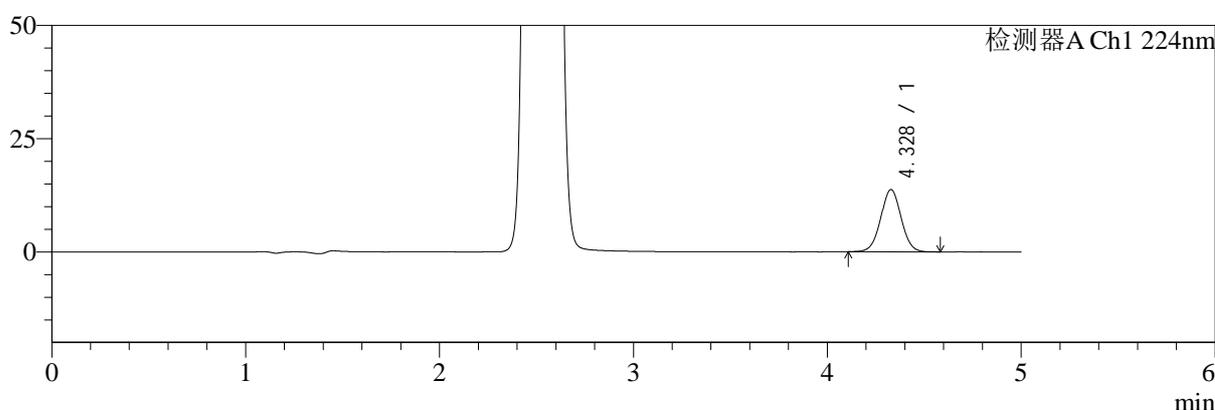
供试品溶液-2

<样品信息>

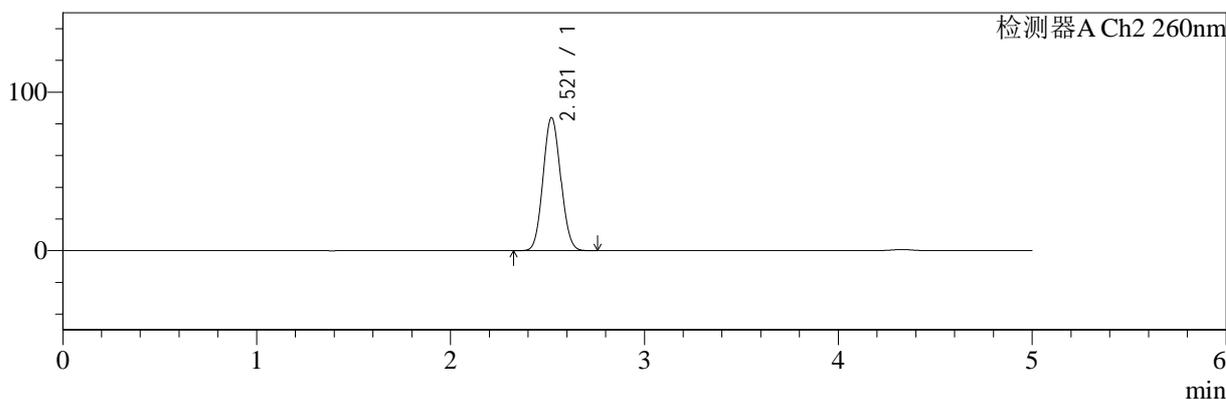
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-425-2 - zzp-2024120421p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:12:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.328	100537	100.000	13745	8191	1.021	--
总计		100537	100.000	13745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	529635	100.000	84000	3618	1.077	--
总计		529635	100.000	84000			

图141 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



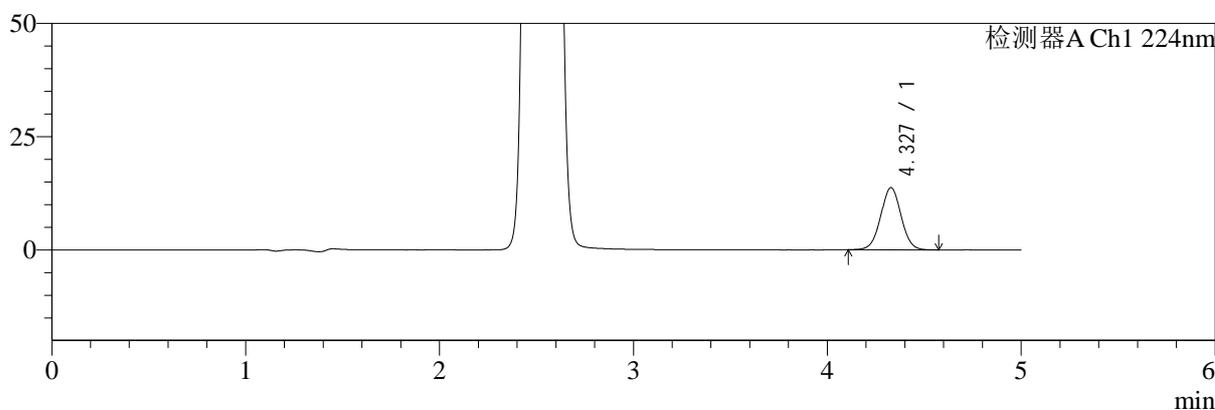
# SMF-4034

## <样品信息>

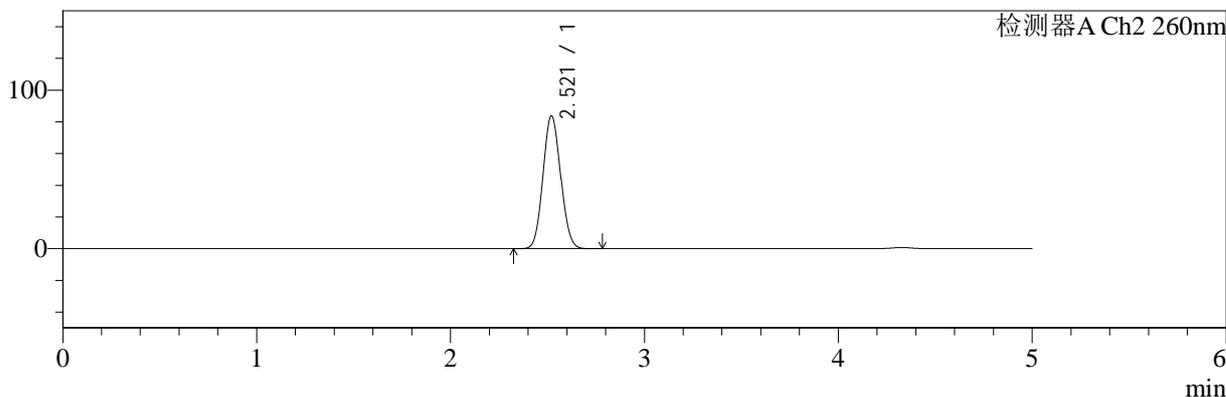
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-426-2 - zzp-2024120421p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/29 02:17:42 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.327	100244	100.000	13724	8209	1.017	--
总计		100244	100.000	13724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	529001	100.000	83905	3623	1.078	--
总计		529001	100.000	83905			

图142 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



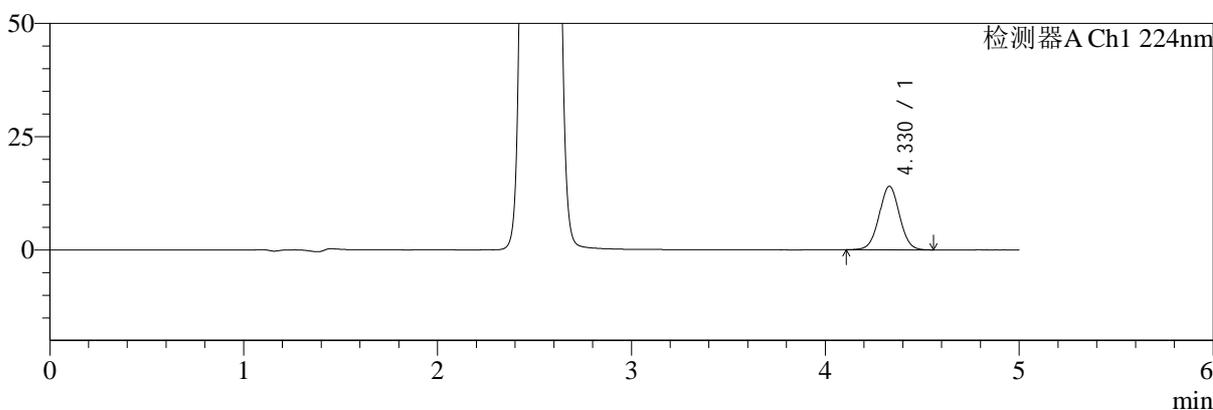
# SMF-4034

## <样品信息>

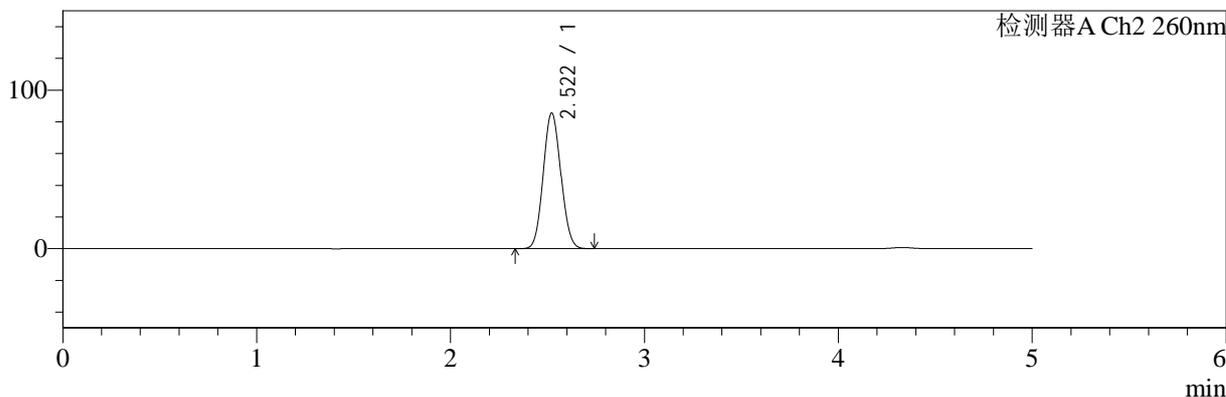
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-427-2 - zzp-2024120421p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/29 02:23:05 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.330	102413	100.000	14042	8213	1.018	--
总计		102413	100.000	14042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	539908	100.000	85619	3622	1.078	--
总计		539908	100.000	85619			

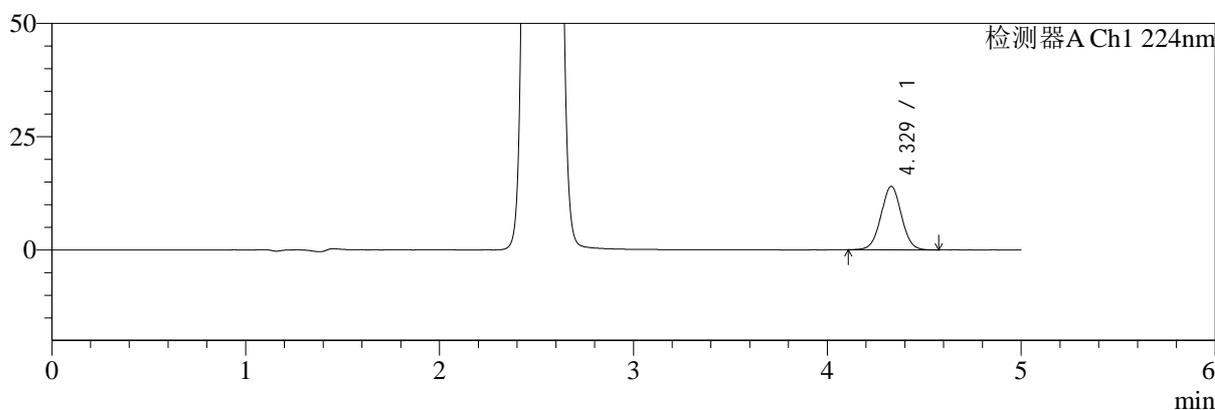
图143 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

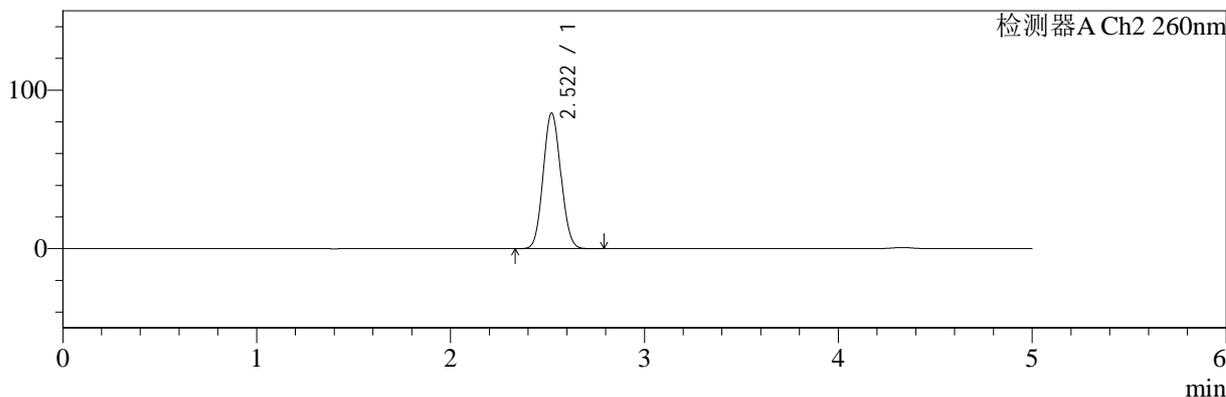
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-428-2 - zzp-2024120421p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:28:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.329	102361	100.000	14034	8215	1.018	--
总计		102361	100.000	14034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	539906	100.000	85619	3622	1.078	--
总计		539906	100.000	85619			

图144 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



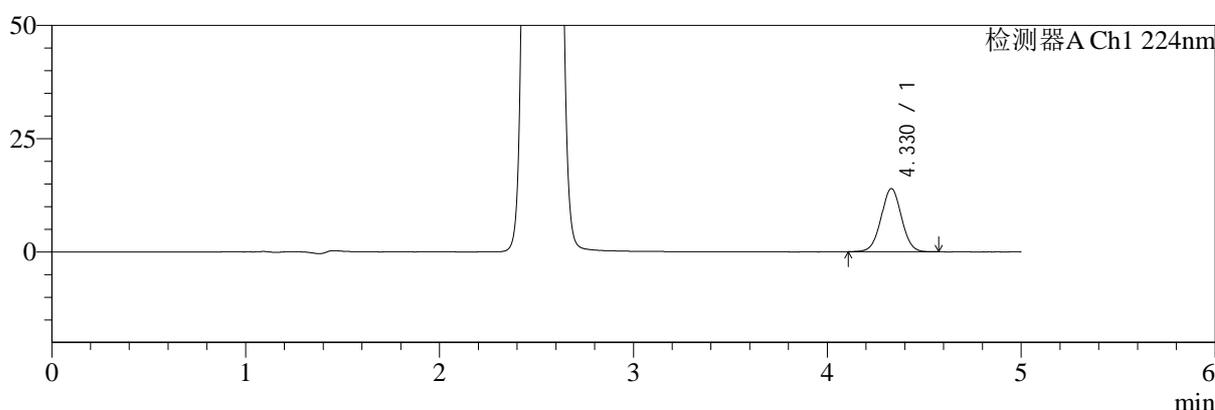
# SMF-4034

## <样品信息>

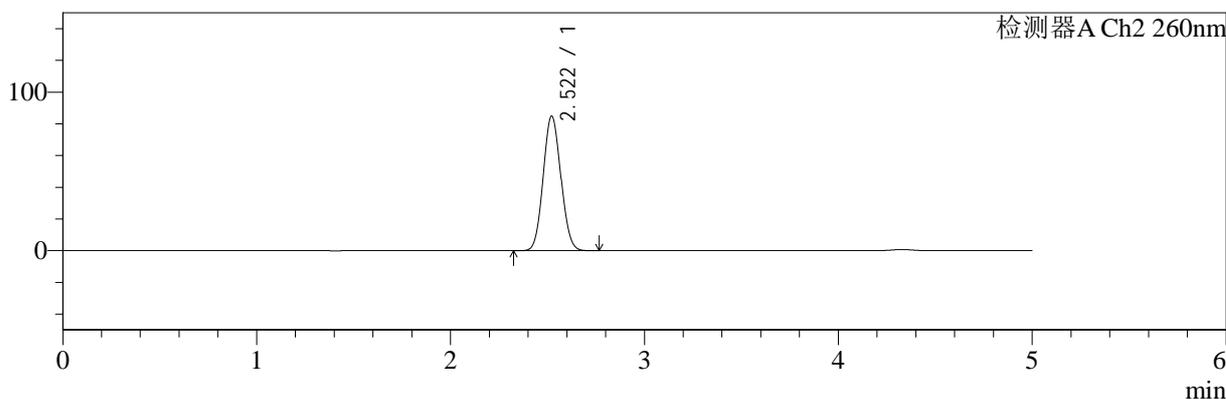
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-429-2 - zzp-2024120421p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:33:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.330	101830	100.000	13958	8214	1.018	--
总计		101830	100.000	13958			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	535281	100.000	84928	3622	1.077	--
总计		535281	100.000	84928			

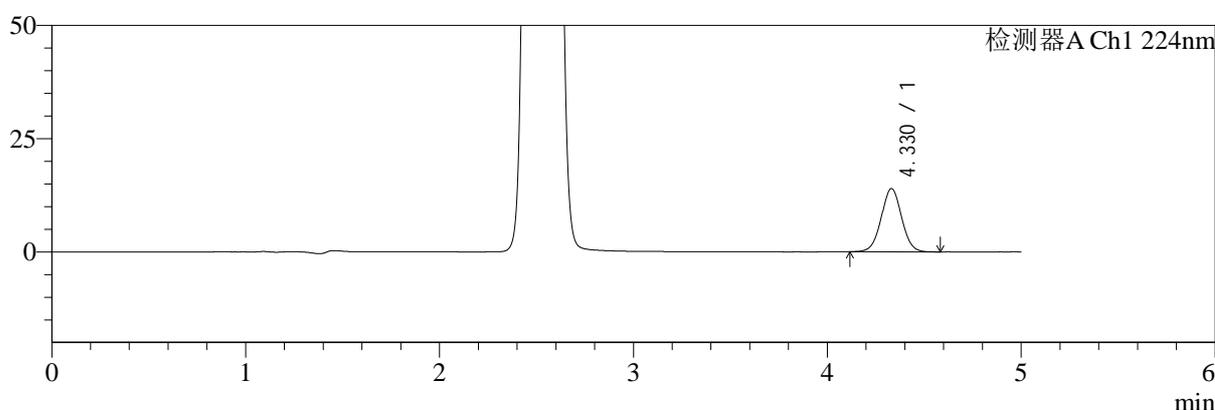
图145 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

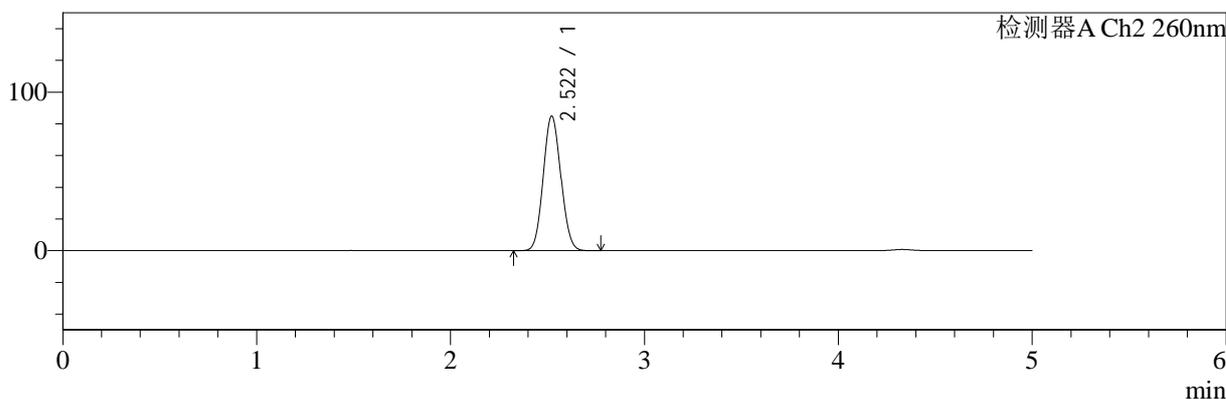
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-430-2 - zzp-2024120421p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:39:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.330	101909	100.000	13973	8231	1.018	--
总计		101909	100.000	13973			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	535586	100.000	84935	3623	1.078	--
总计		535586	100.000	84935			

图146 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4



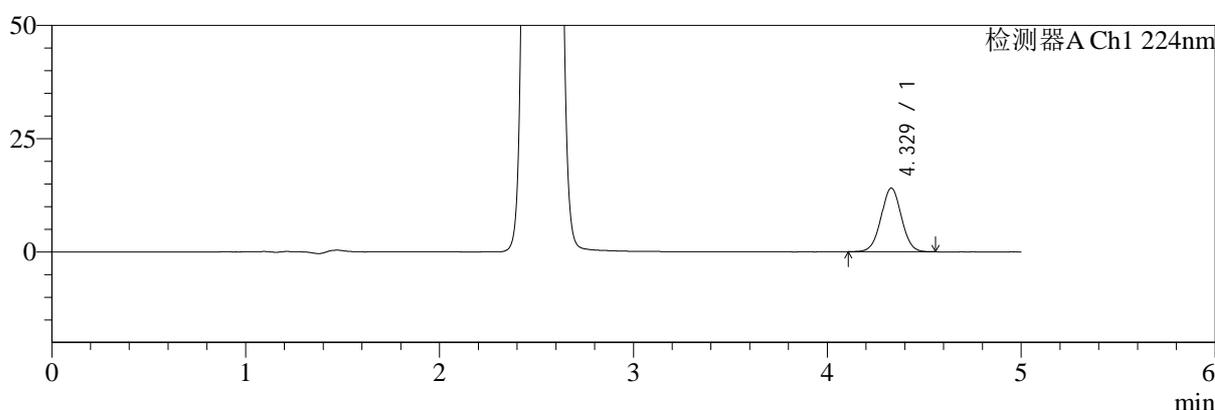
# SMF-4034

## <样品信息>

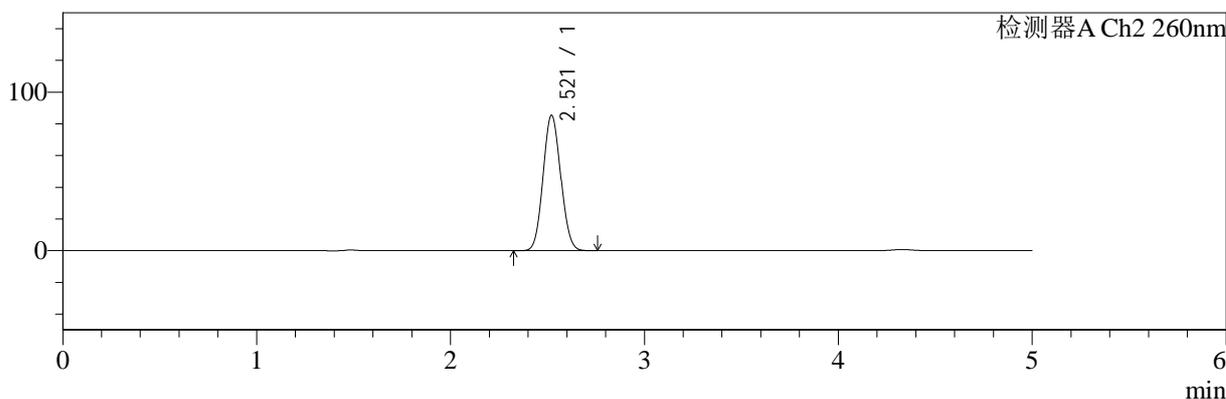
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-431-2 - zzp-2024120421p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:44:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.329	102467	100.000	14070	8233	1.019	--
总计		102467	100.000	14070			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	539211	100.000	85499	3619	1.077	--
总计		539211	100.000	85499			

图147 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1



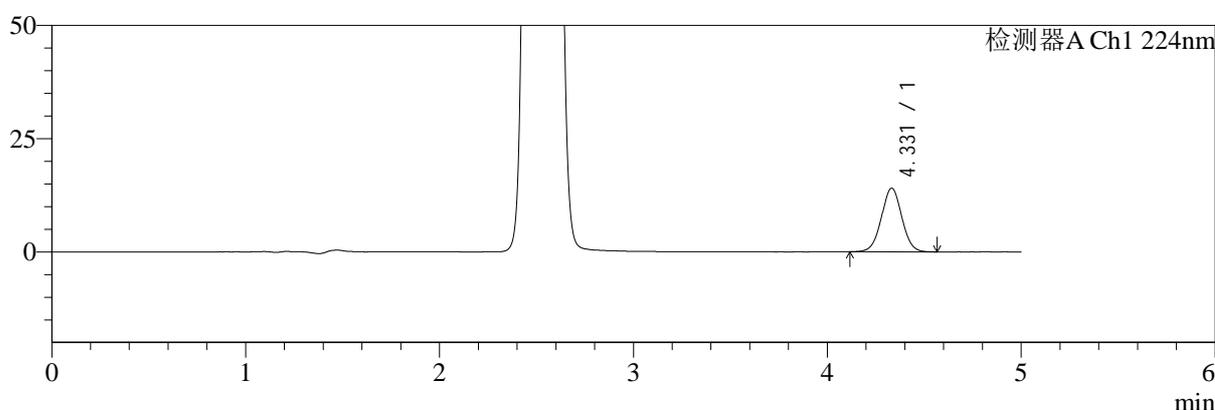
# SMF-4034

## <样品信息>

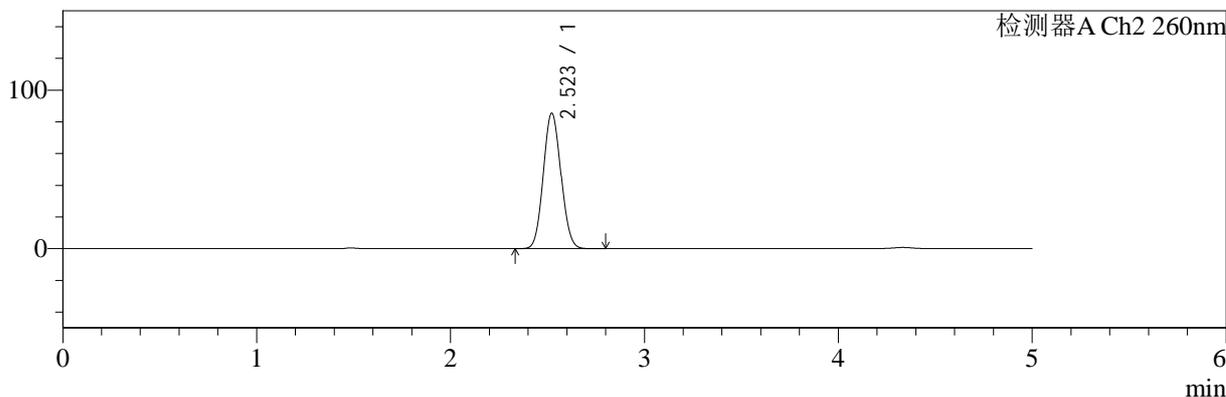
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-432-2 - zzp-2024120421p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/29 02:49:55 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.331	102510	100.000	14058	8206	1.019	--
总计		102510	100.000	14058			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	539339	100.000	85520	3627	1.078	--
总计		539339	100.000	85520			

图148 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片5



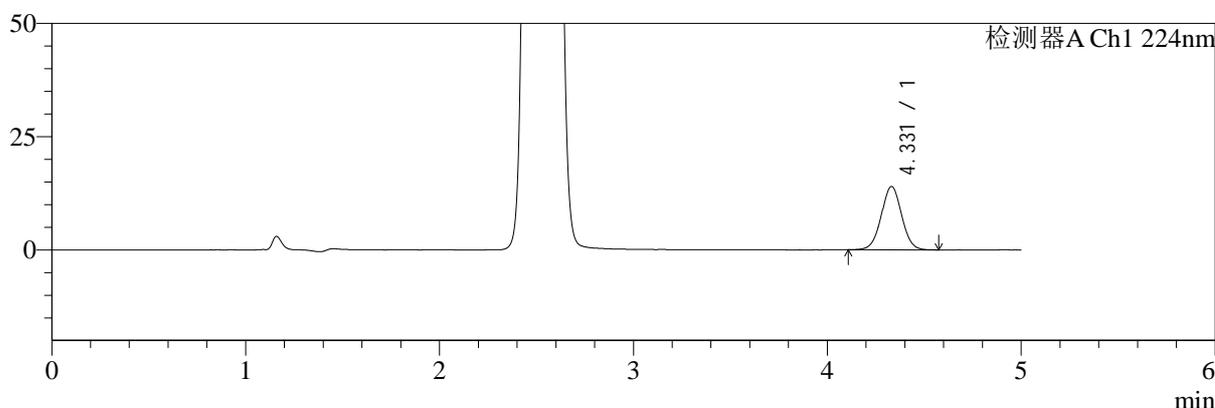
# SMF-4034

## <样品信息>

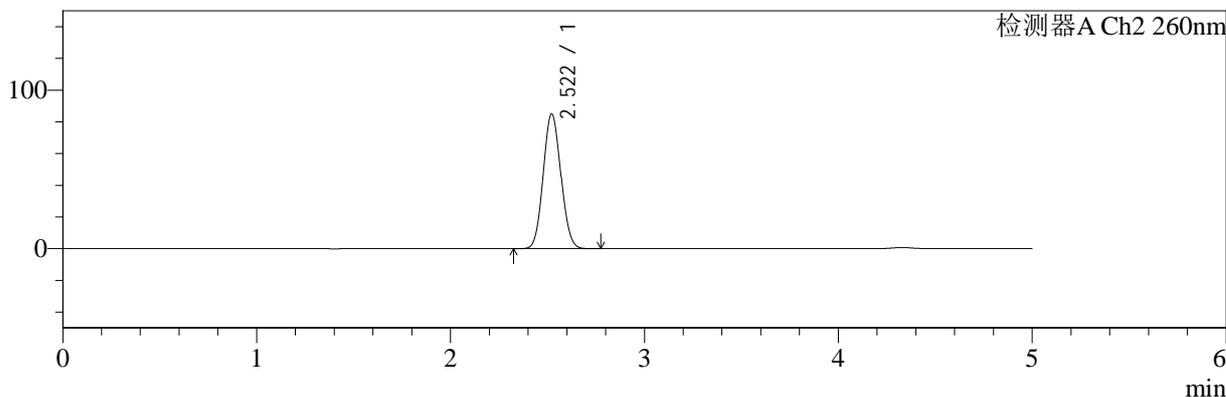
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-433-2 - zzp-2024120421p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 02:55:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.331	102141	100.000	14001	8196	1.016	--
总计		102141	100.000	14001			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	536314	100.000	85047	3622	1.077	--
总计		536314	100.000	85047			

图149 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6



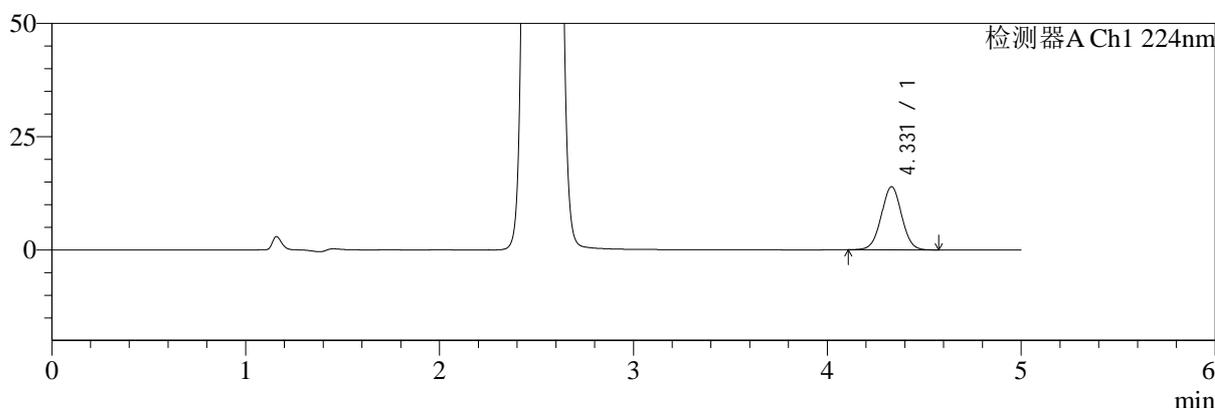
# SMF-4034

## <样品信息>

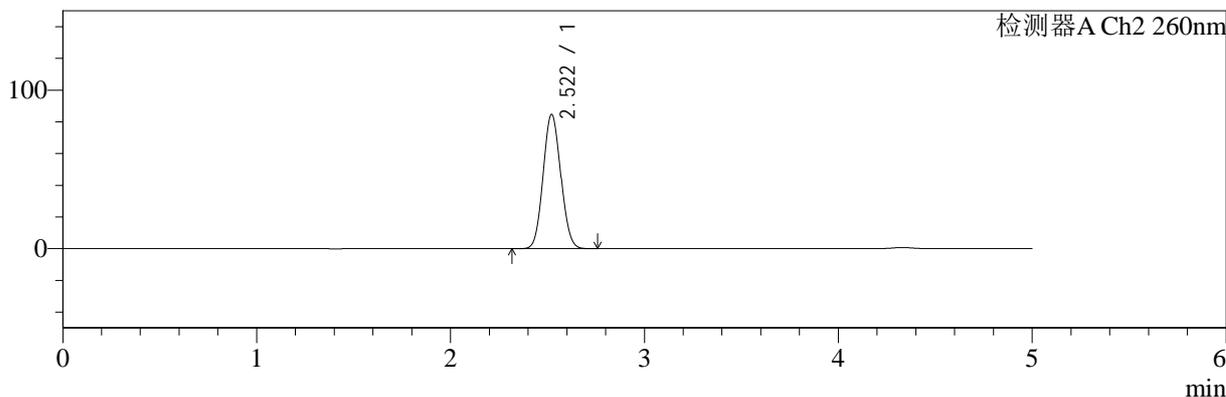
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-434-2 - zzp-2024120421p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/29 03:00:39 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.331	101721	100.000	13962	8211	1.017	--
总计		101721	100.000	13962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	534199	100.000	84791	3624	1.076	--
总计		534199	100.000	84791			

图150 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2



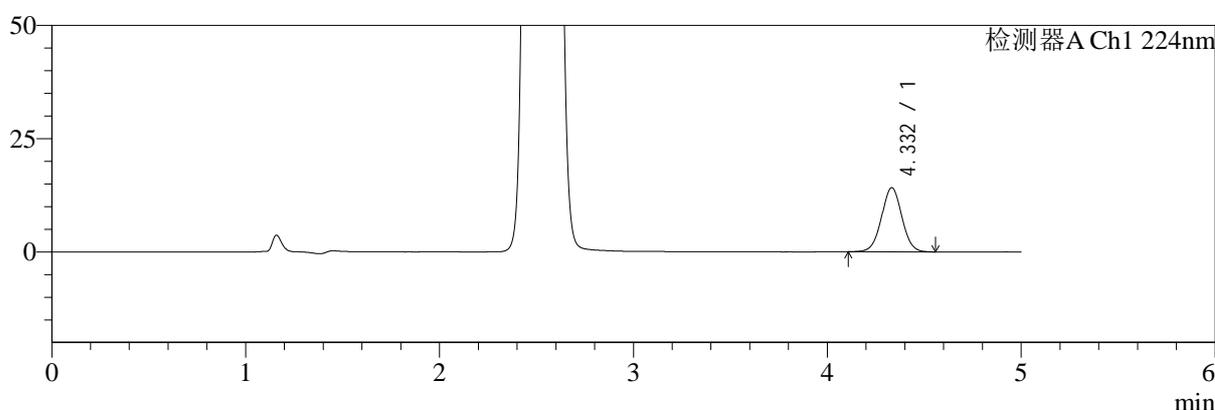
# SMF-4034

## <样品信息>

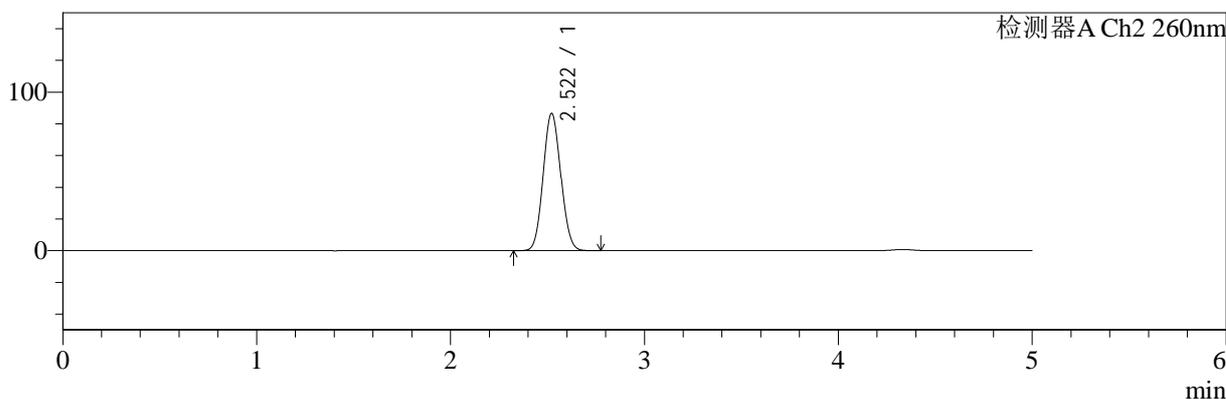
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-435-2 - zzp-2024120521p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:06:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.332	103286	100.000	14153	8228	1.019	--
总计		103286	100.000	14153			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	546548	100.000	86669	3621	1.078	--
总计		546548	100.000	86669			

图151 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1

供试品溶液-1



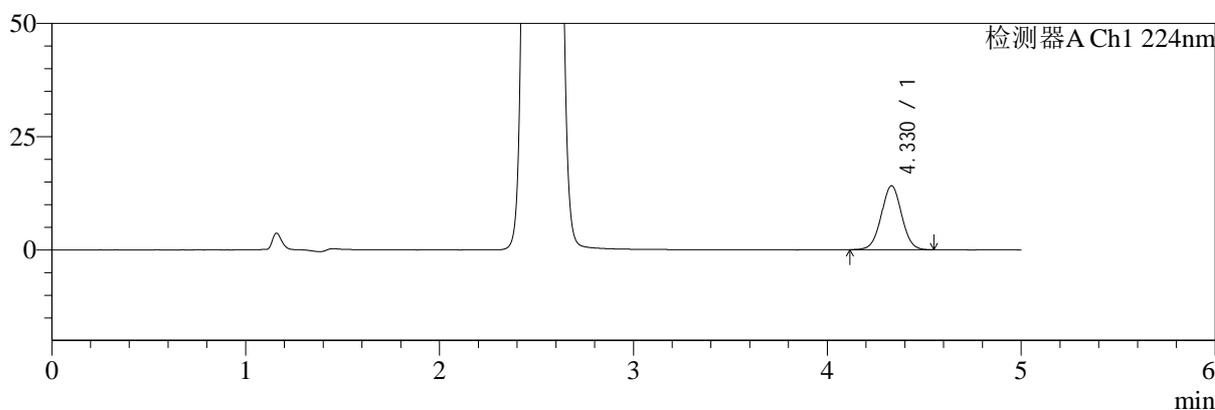
# SMF-4034

## <样品信息>

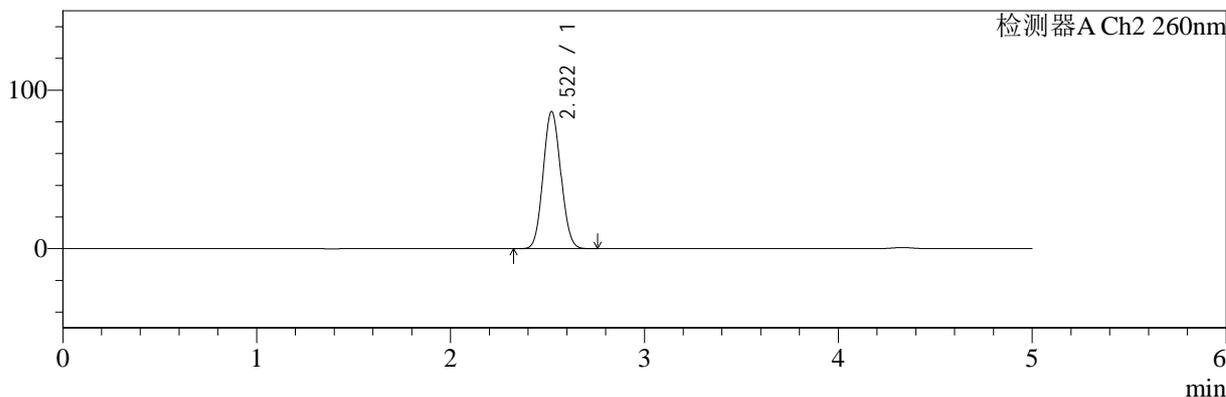
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-436-2 - zzp-2024120521p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:11:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.330	103040	100.000	14138	8228	1.017	--
总计		103040	100.000	14138			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	546093	100.000	86573	3618	1.078	--
总计		546093	100.000	86573			

图152 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1

供试品溶液-2



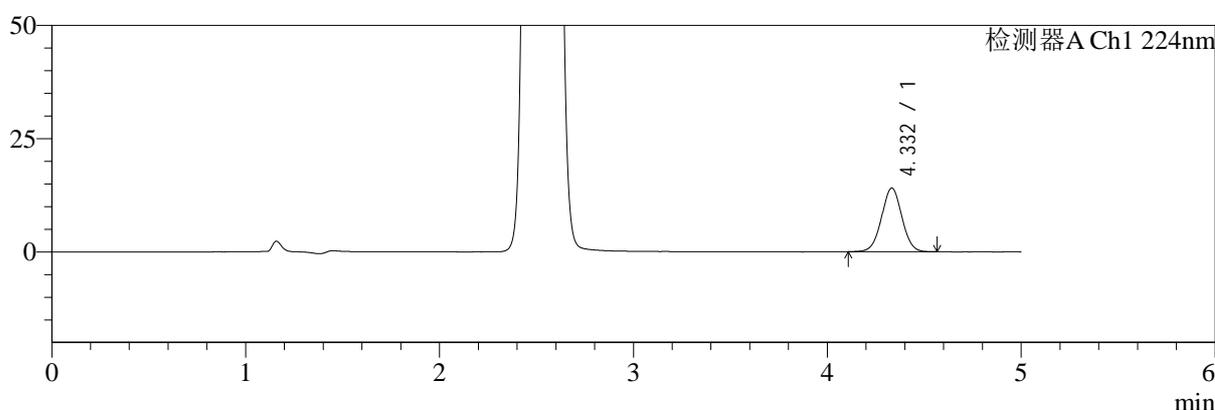
# SMF-4034

## <样品信息>

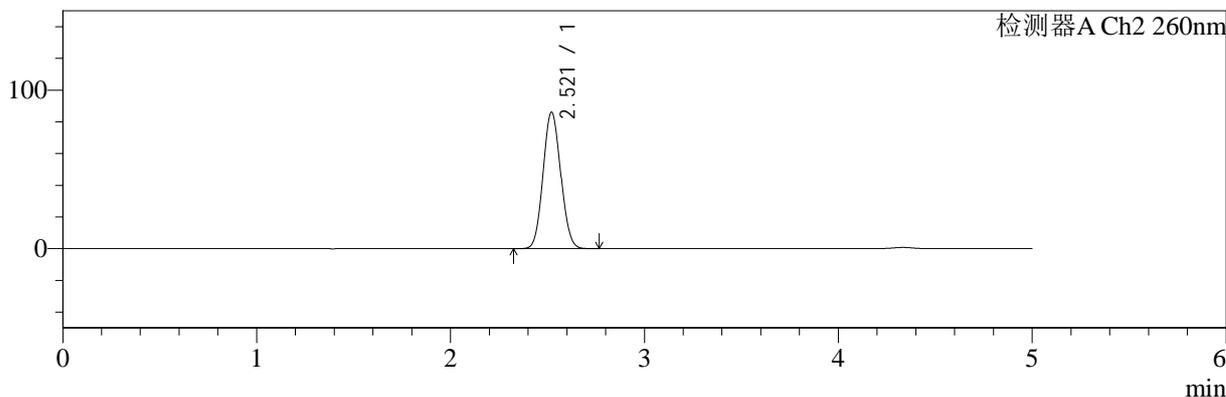
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-437-2 - zzp-2024120521p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/29 03:16:47 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.332	102612	100.000	14064	8232	1.018	--
总计		102612	100.000	14064			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	543112	100.000	86155	3624	1.078	--
总计		543112	100.000	86155			

图153 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



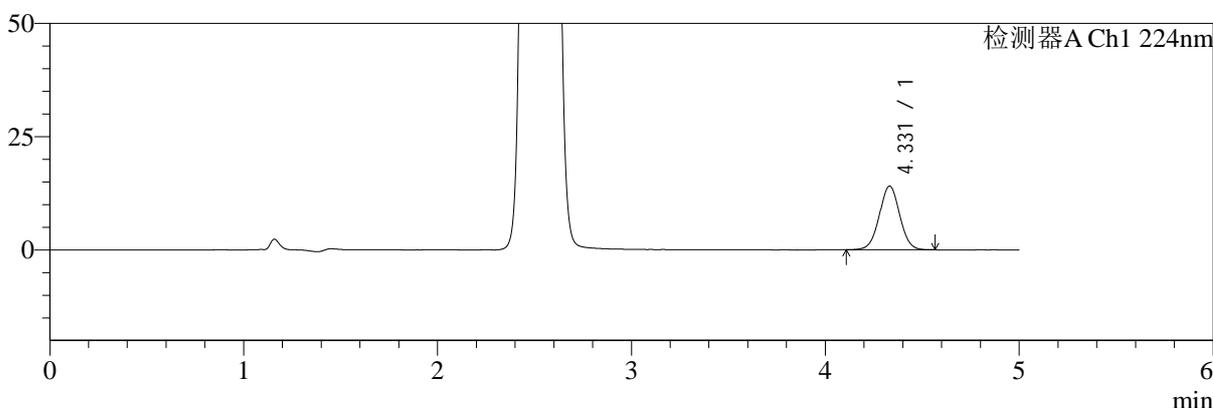
# SMF-4034

## <样品信息>

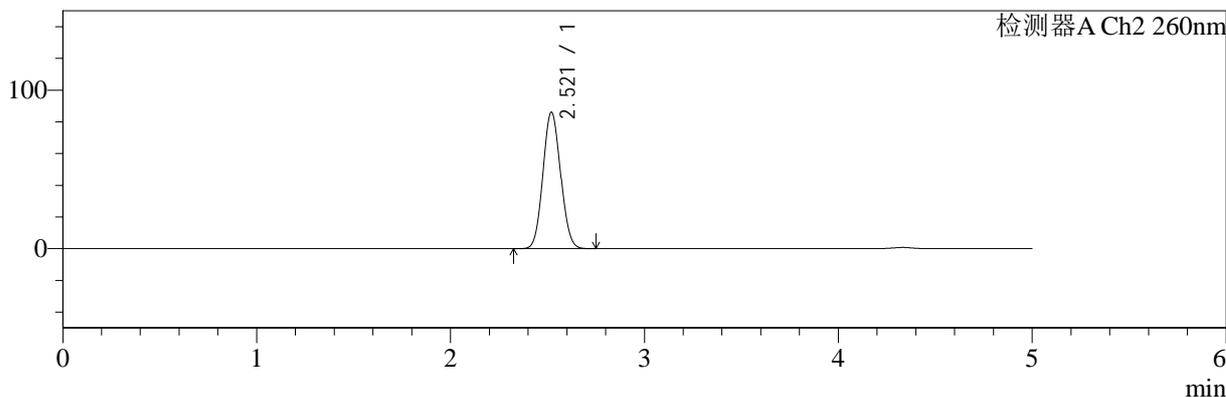
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-438-2 - zzp-2024120521p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:22:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.331	102727	100.000	14085	8220	1.017	--
总计		102727	100.000	14085			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	543500	100.000	86174	3619	1.077	--
总计		543500	100.000	86174			

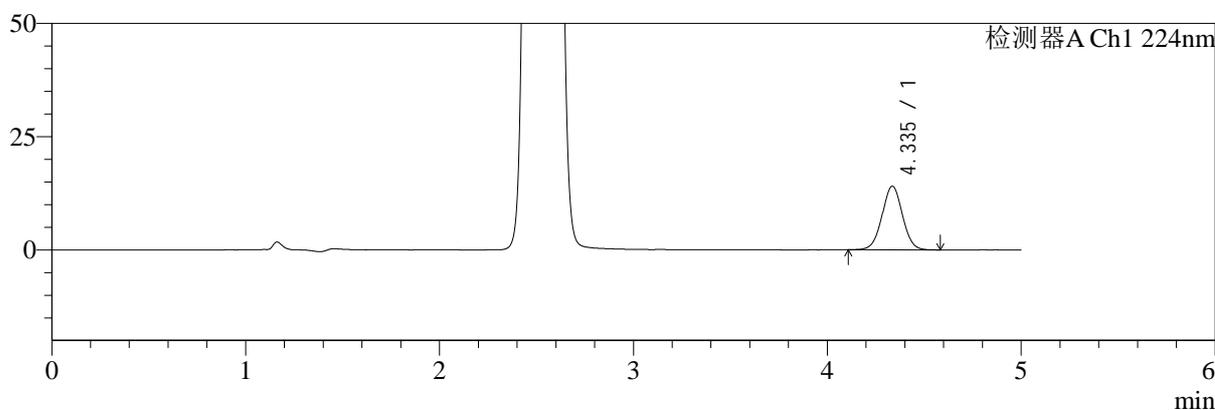
图154 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

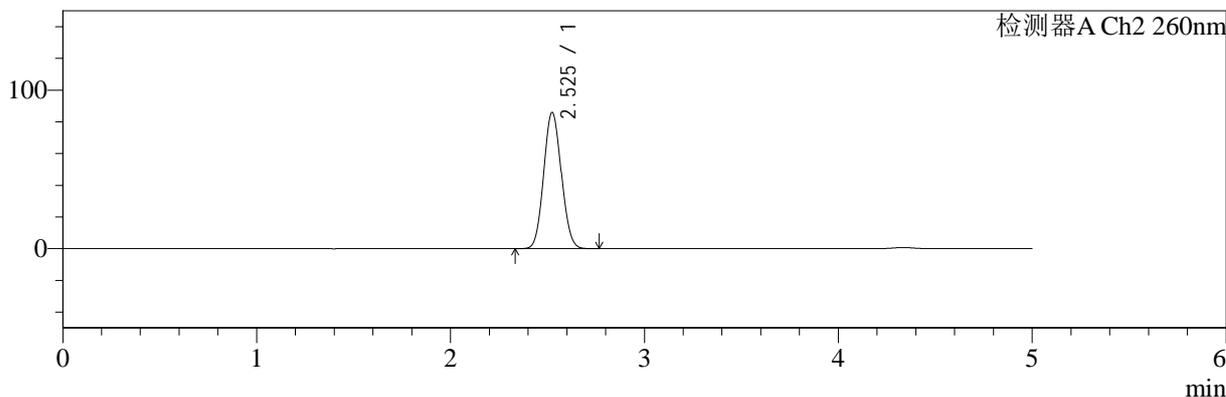
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-439-2 - zzp-2024120521p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:27:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.335	102698	100.000	14026	8230	1.017	--
总计		102698	100.000	14026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	542168	100.000	85796	3633	1.078	--
总计		542168	100.000	85796			

图155 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



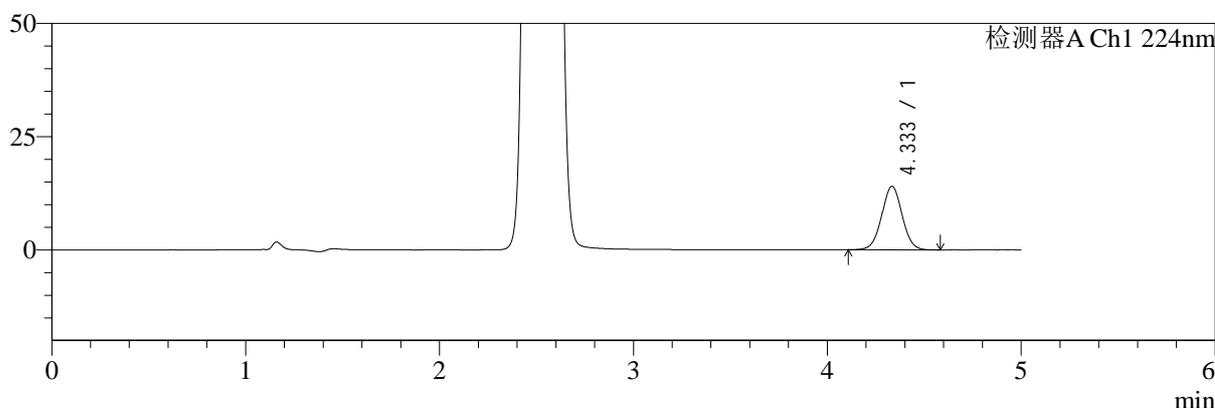
# SMF-4034

## <样品信息>

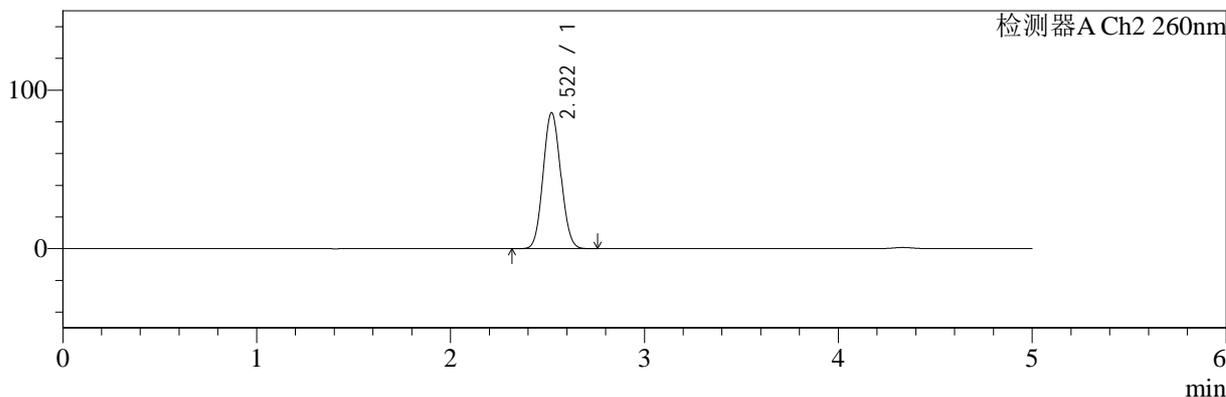
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-440-2 - zzp-2024120521p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/29 03:32:52 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.333	102375	100.000	13998	8207	1.020	--
总计		102375	100.000	13998			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	541461	100.000	85842	3621	1.077	--
总计		541461	100.000	85842			

图156 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



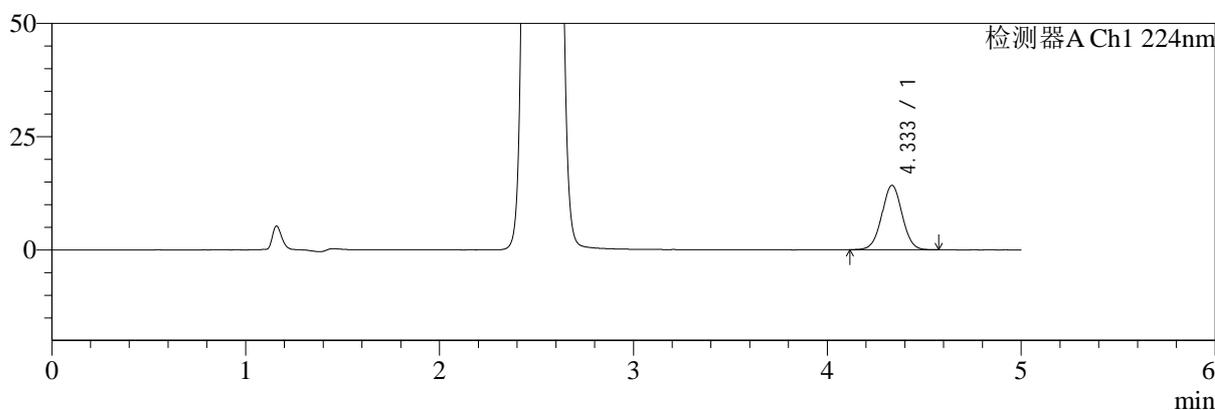
# SMF-4034

## <样品信息>

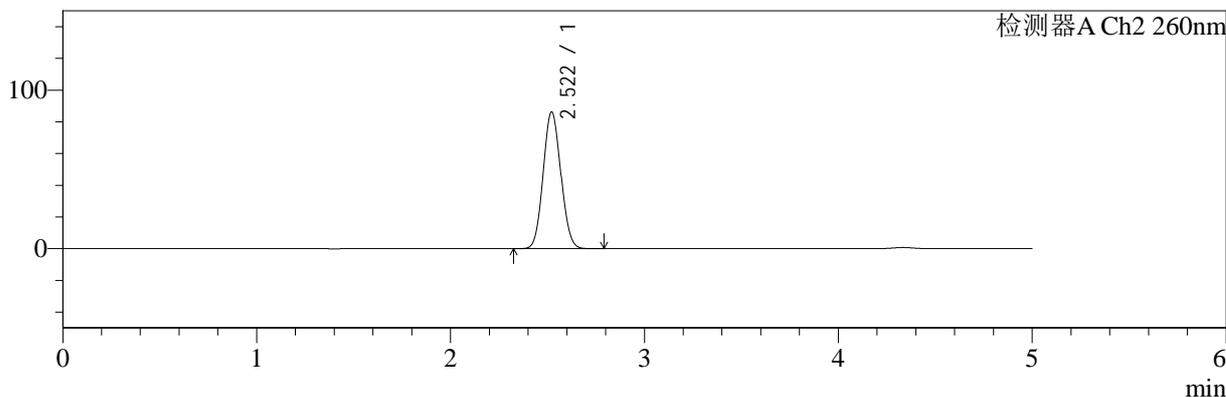
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-441-2 - zzp-2024120521p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:38:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.333	103567	100.000	14197	8234	1.019	--
总计		103567	100.000	14197			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	544620	100.000	86309	3621	1.078	--
总计		544620	100.000	86309			

图157 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



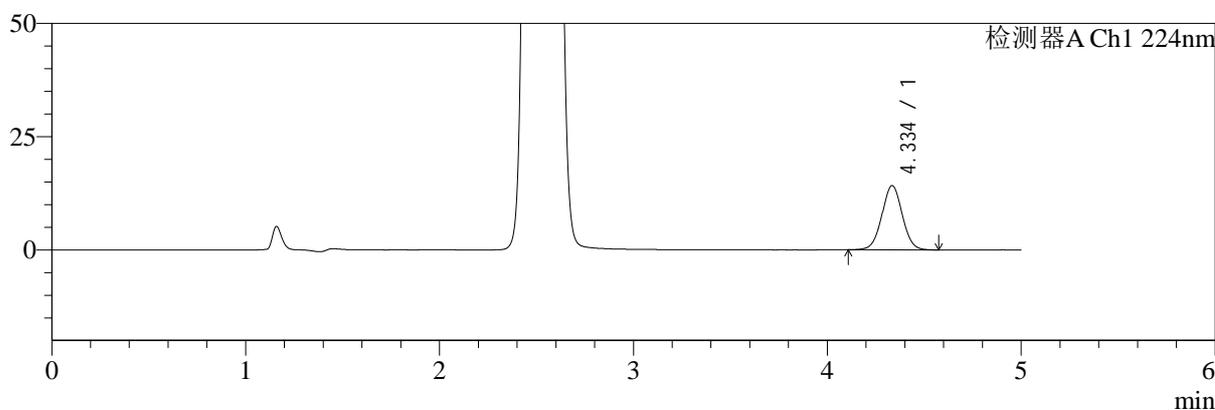
# SMF-4034

## <样品信息>

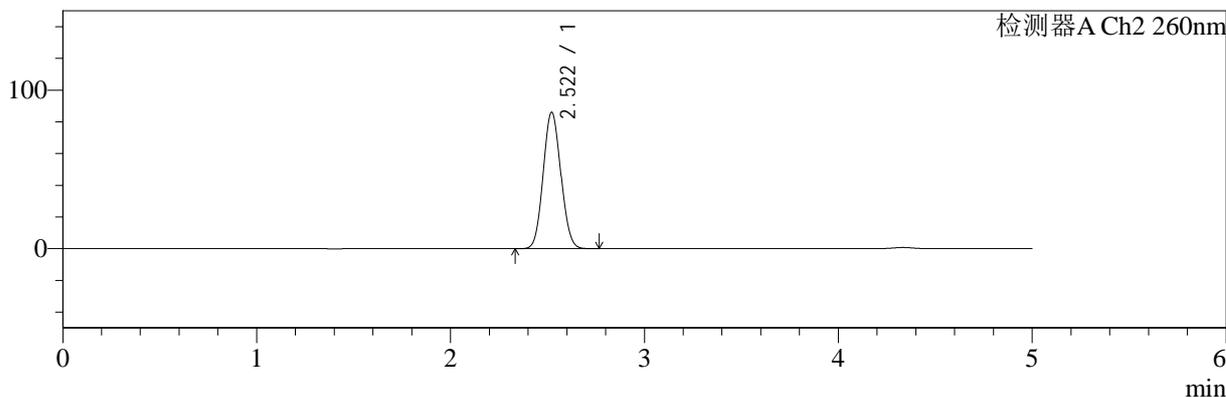
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-442-2 - zzp-2024120521p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/29 03:43:38 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.334	103458	100.000	14146	8230	1.018	--
总计		103458	100.000	14146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	542601	100.000	86059	3623	1.077	--
总计		542601	100.000	86059			

图158 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4

供试品溶液-2



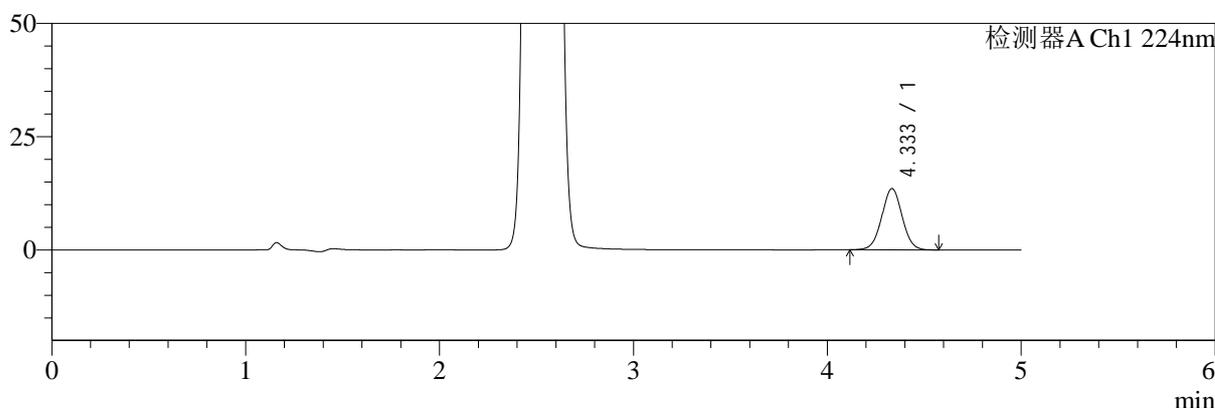
# SMF-4034

## <样品信息>

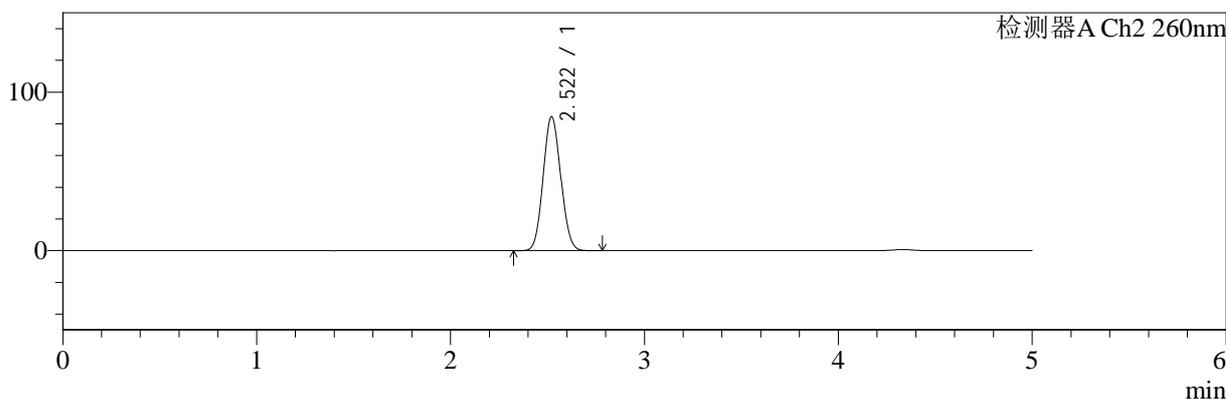
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-443-2 - zzp-2024120521p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:49:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:52:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.333	98783	100.000	13510	8221	1.019	--
总计		98783	100.000	13510			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	532870	100.000	84516	3624	1.078	--
总计		532870	100.000	84516			

图159 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



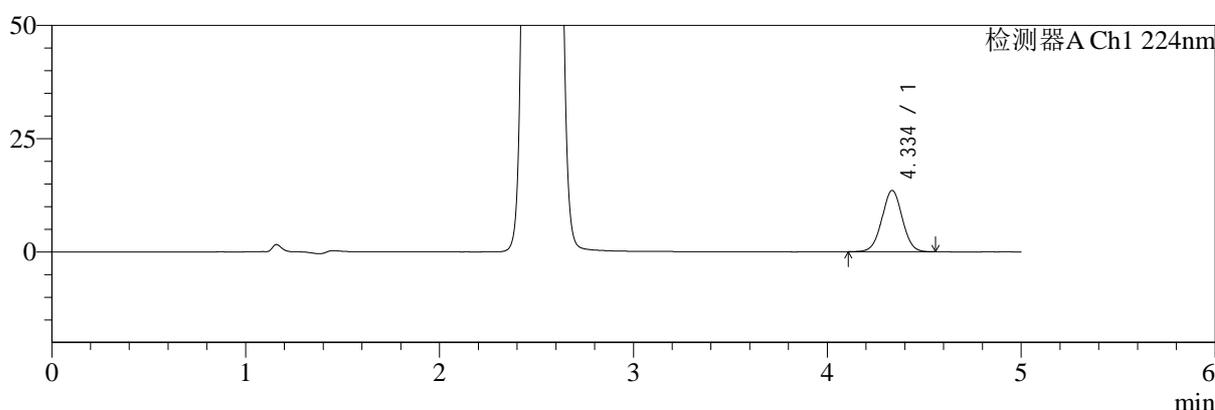
# SMF-4034

## <样品信息>

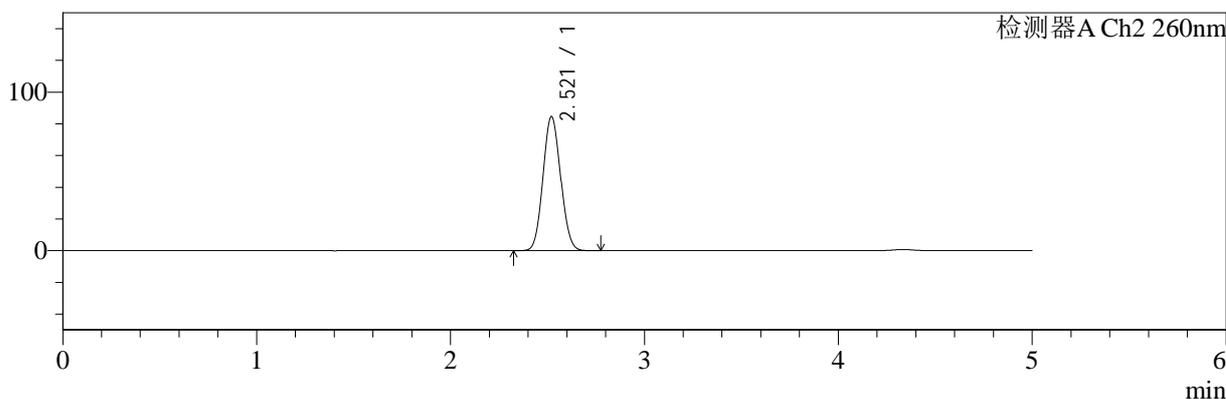
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-444-2 - zzp-2024120521p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 03:54:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:53:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.334	98841	100.000	13517	8227	1.017	--
总计		98841	100.000	13517			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	533485	100.000	84609	3622	1.077	--
总计		533485	100.000	84609			

图160 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2



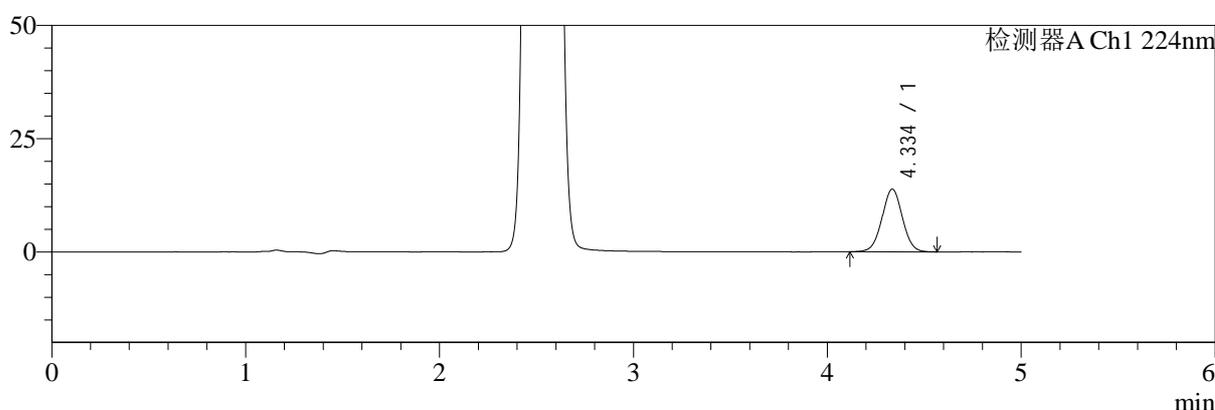
# SMF-4034

## <样品信息>

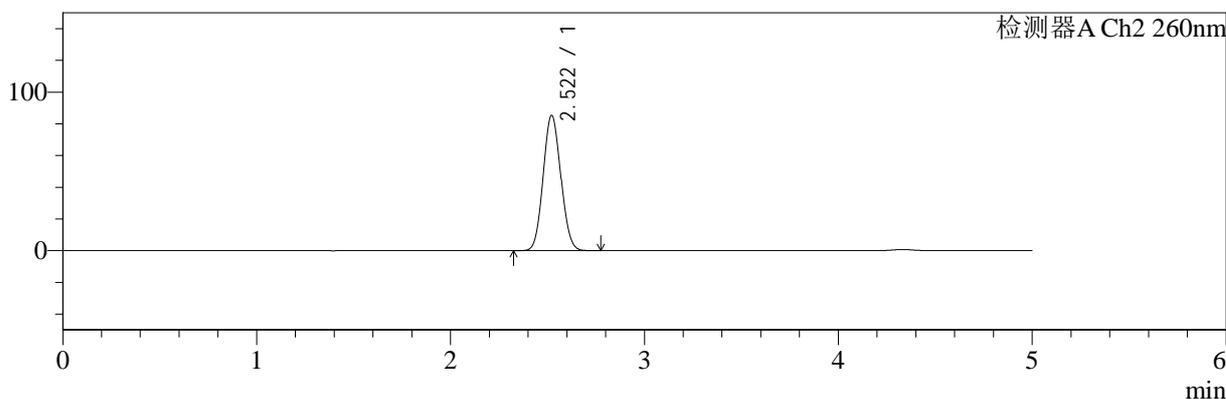
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-445-2 - zzp-2024120521p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/29 03:59:45 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:53:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.334	101094	100.000	13803	8199	1.018	--
总计		101094	100.000	13803			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	538888	100.000	85420	3620	1.078	--
总计		538888	100.000	85420			

图161 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



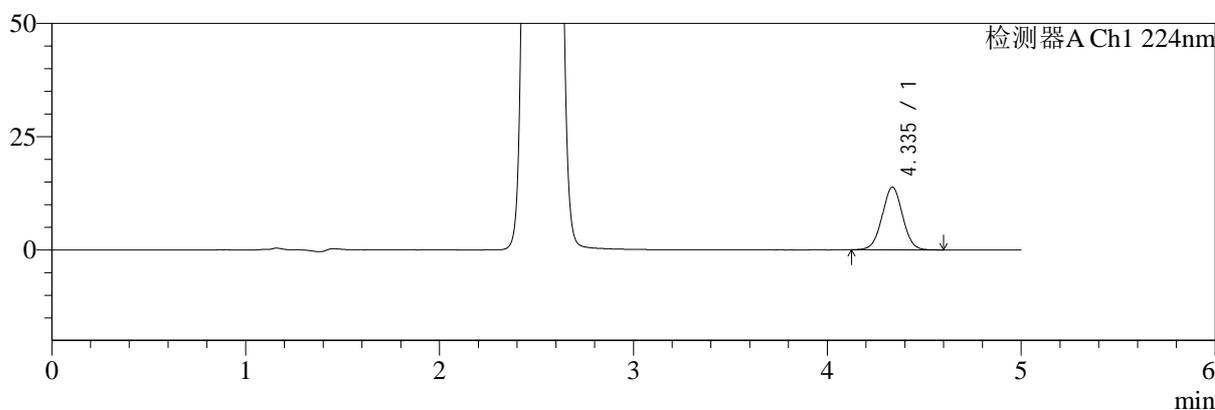
# SMF-4034

## <样品信息>

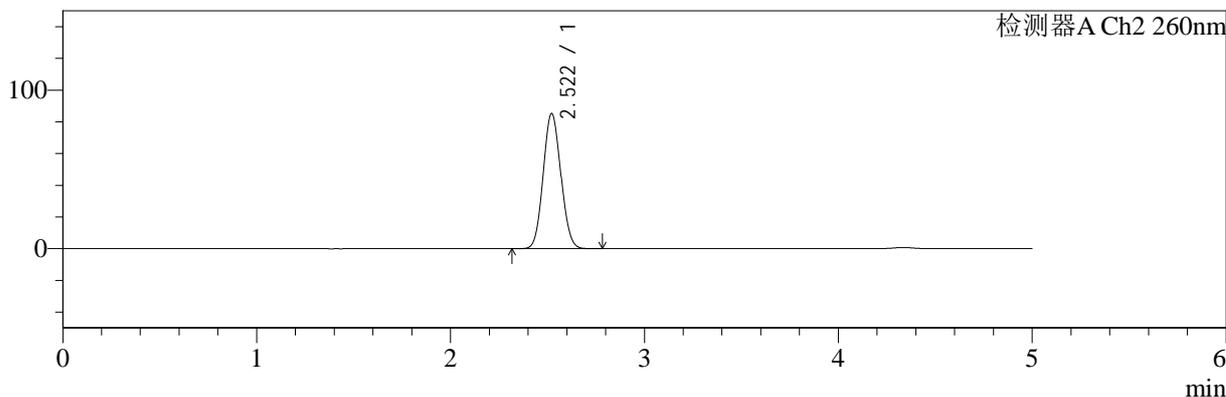
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-446-2 - zzp-2024120521p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/29 04:05:07 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:53:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.335	101049	100.000	13816	8206	1.020	--
总计		101049	100.000	13816			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	538317	100.000	85314	3623	1.078	--
总计		538317	100.000	85314			

图162 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-2



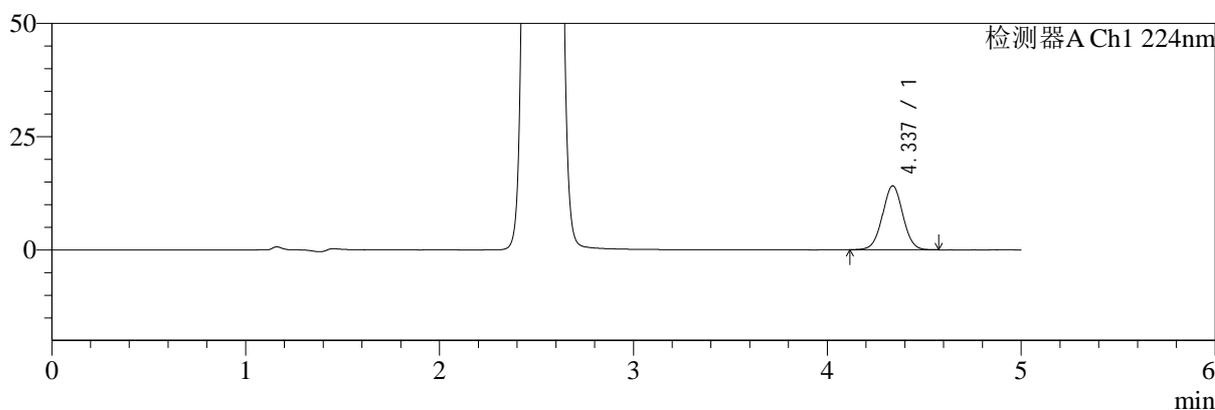
# SMF-4034

## <样品信息>

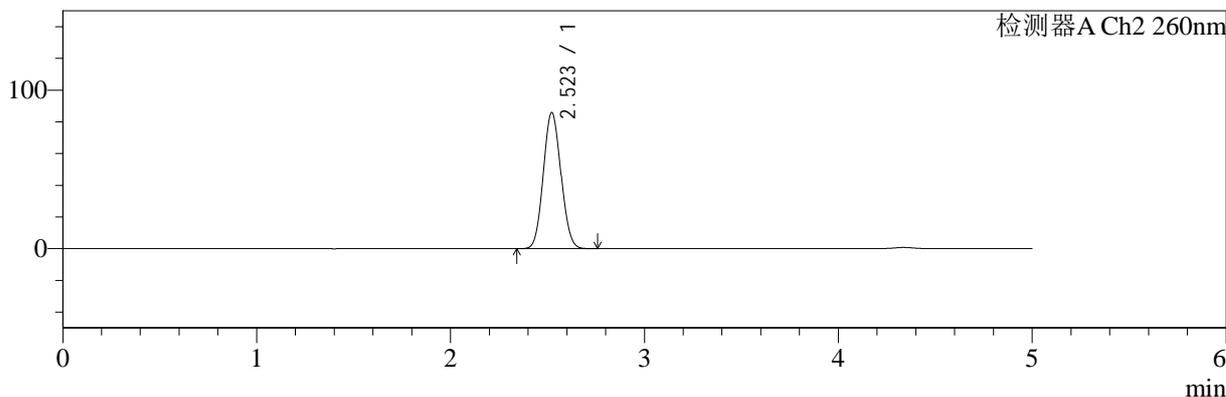
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-447-2 - zzp-2024120621p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:10:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:53:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.337	103237	100.000	14131	8209	1.018	--
总计		103237	100.000	14131			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	541141	100.000	85812	3622	1.078	--
总计		541141	100.000	85812			

图163 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1

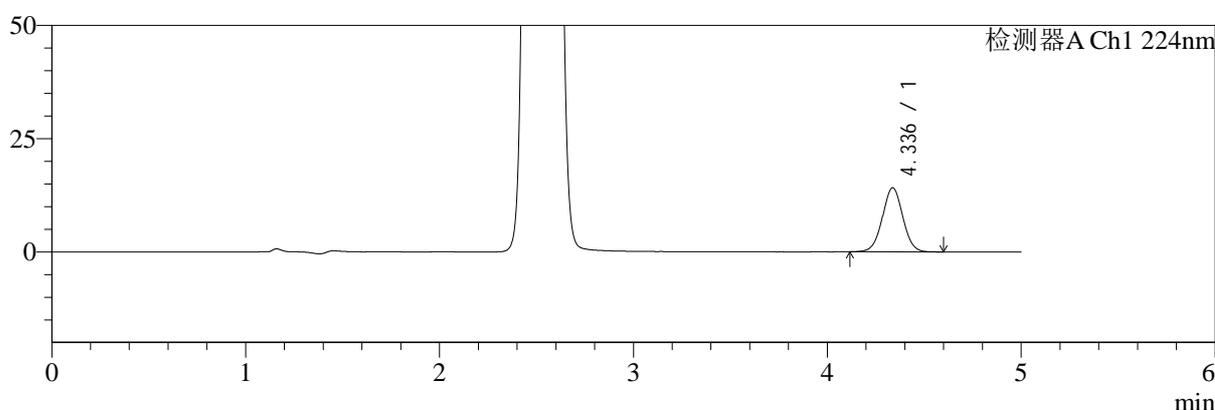
供试品溶液-1

<样品信息>

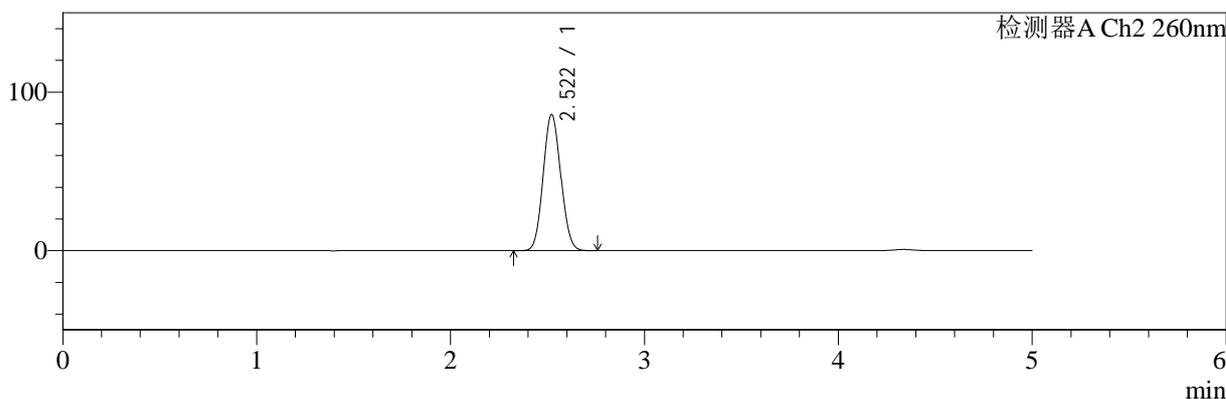
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-448-2 - zzp-2024120621p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/29 04:15:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 16:53:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.336	103519	100.000	14149	8197	1.017	--
总计		103519	100.000	14149			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	541484	100.000	85927	3626	1.077	--
总计		541484	100.000	85927			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1  
供试品溶液-2



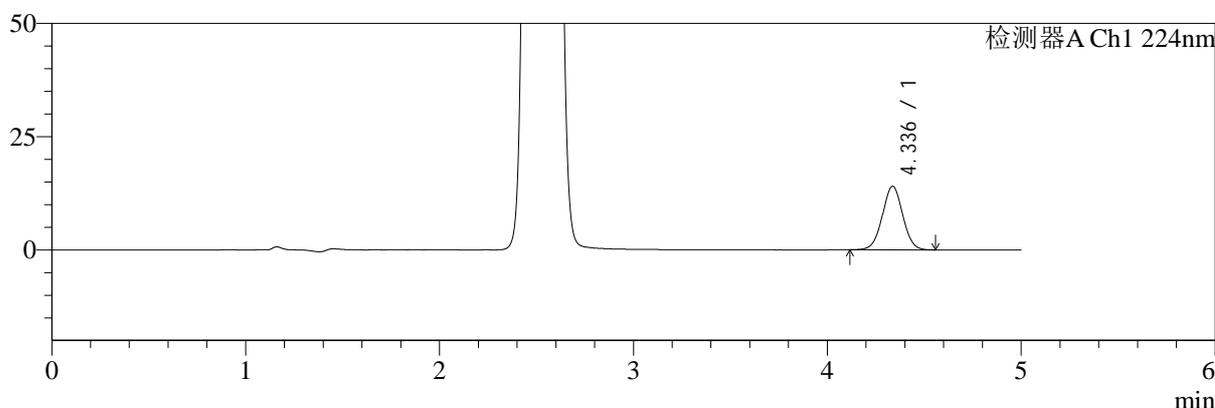
# SMF-4034

## <样品信息>

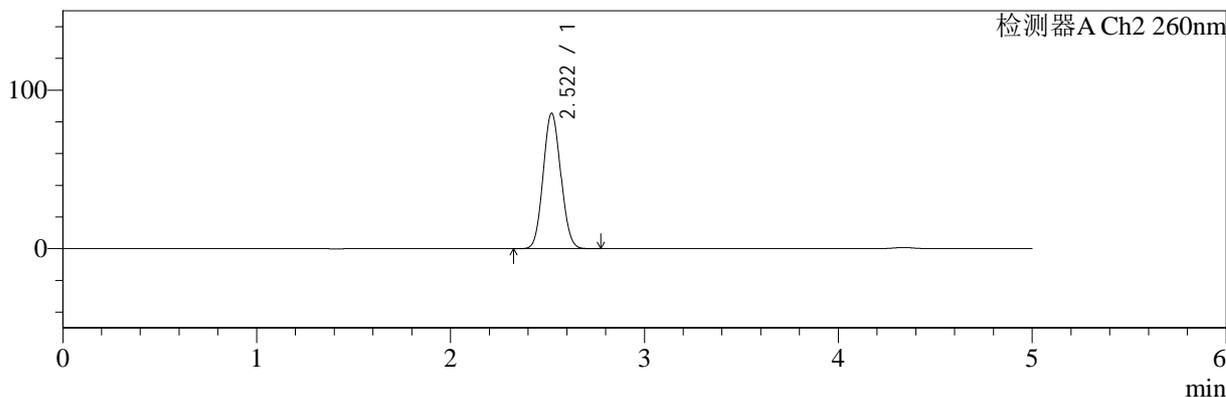
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-449-2 - zzp-2024120621p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:21:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:53:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.336	102340	100.000	14027	8223	1.017	--
总计		102340	100.000	14027			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	538553	100.000	85466	3628	1.077	--
总计		538553	100.000	85466			

图165 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1



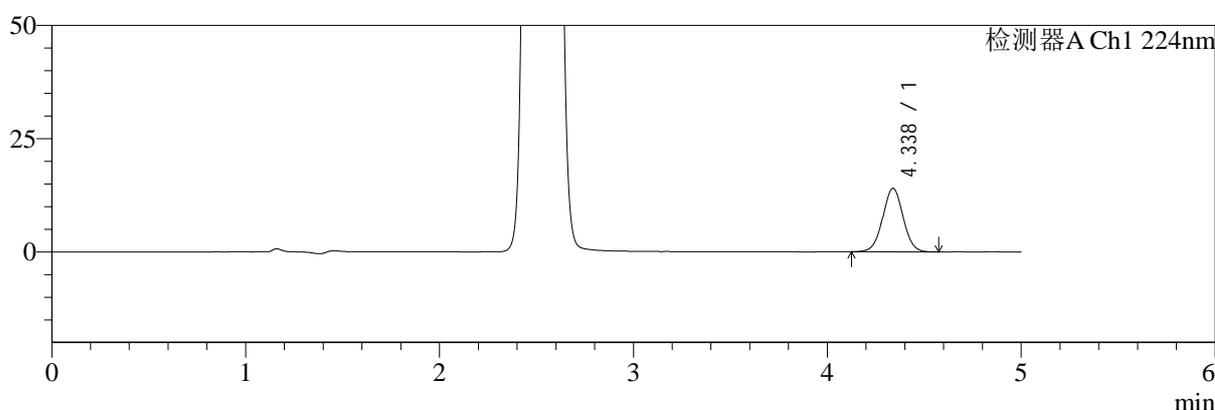
# SMF-4034

## <样品信息>

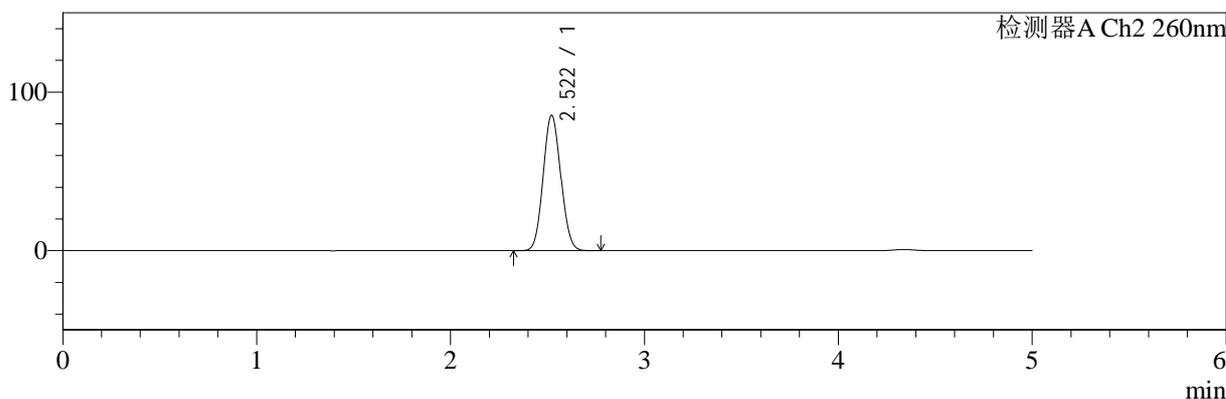
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-450-2 - zzp-2024120621p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:26:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:53:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.338	102499	100.000	14032	8207	1.017	--
总计		102499	100.000	14032			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	538832	100.000	85453	3623	1.077	--
总计		538832	100.000	85453			

图166 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



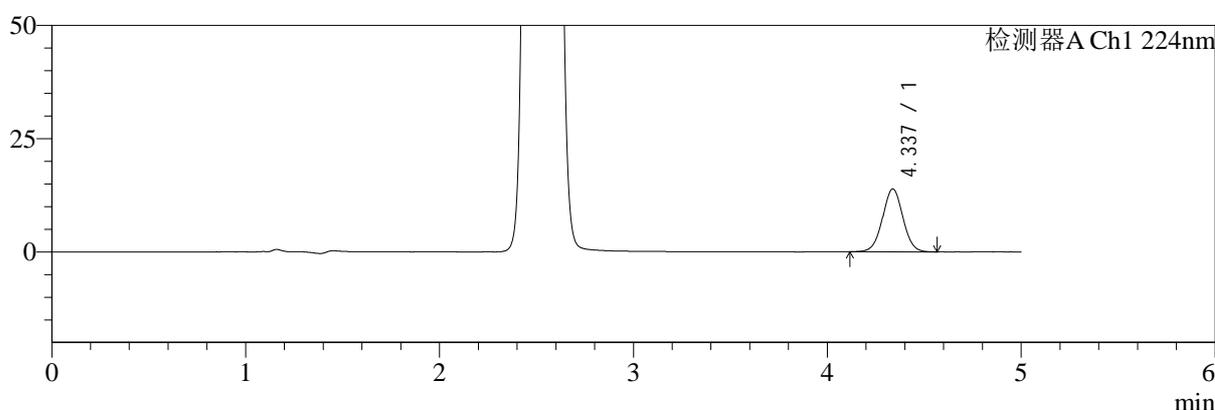
# SMF-4034

## <样品信息>

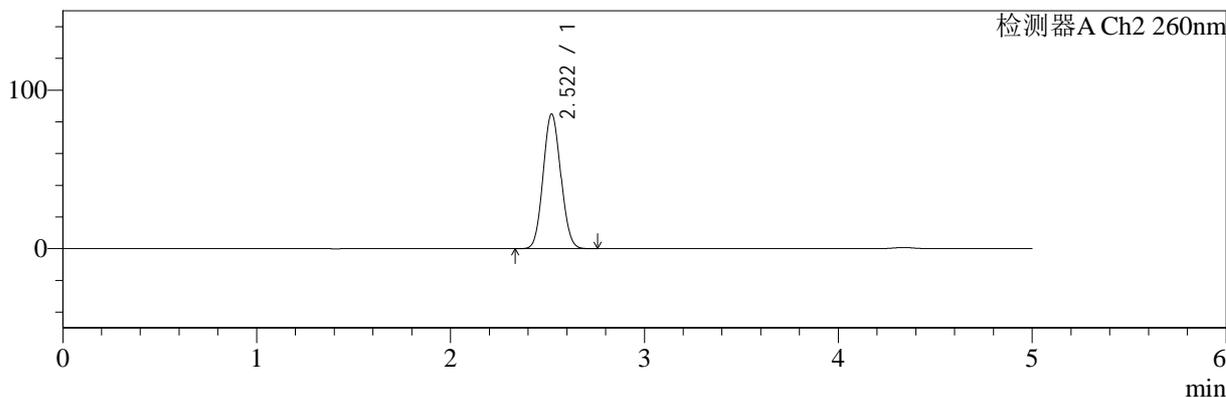
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-451-2 - zzp-2024120621p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:31:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:53:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.337	101186	100.000	13875	8244	1.019	--
总计		101186	100.000	13875			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	535999	100.000	85025	3621	1.077	--
总计		535999	100.000	85025			

图167 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1



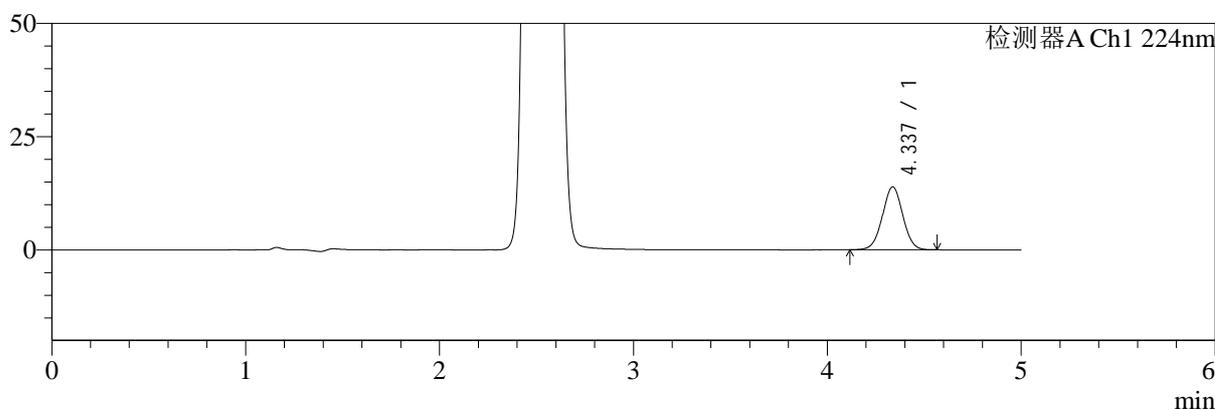
# SMF-4034

## <样品信息>

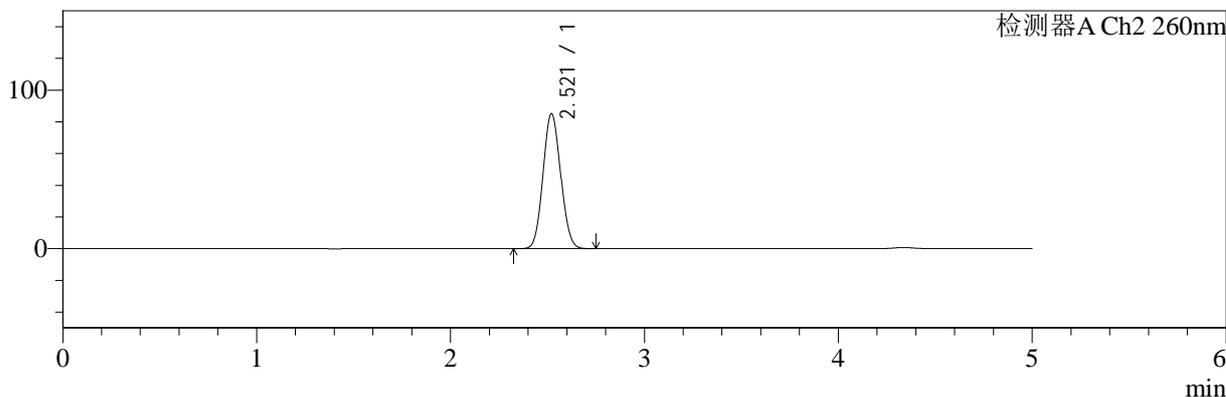
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-452-2 - zzp-2024120621p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:37:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:53:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.337	101454	100.000	13906	8212	1.015	--
总计		101454	100.000	13906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	537662	100.000	85234	3619	1.077	--
总计		537662	100.000	85234			

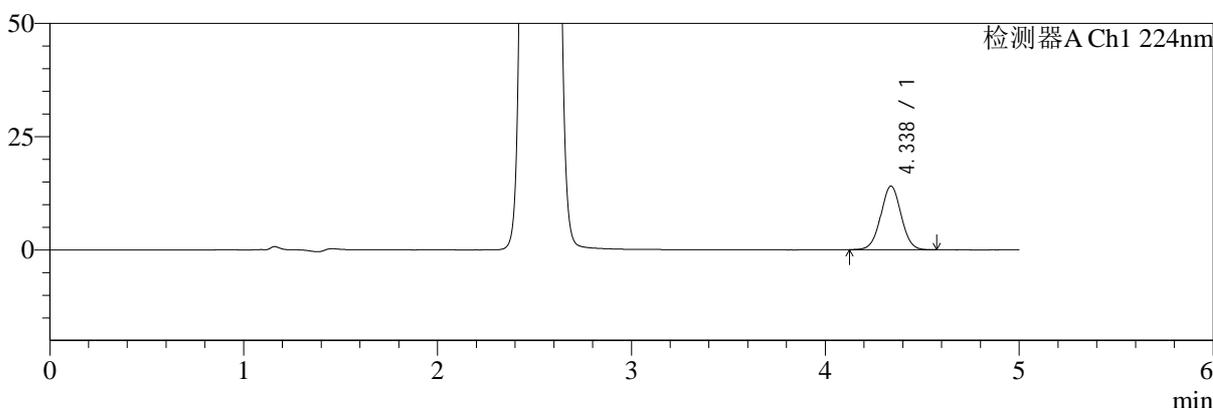
图168 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

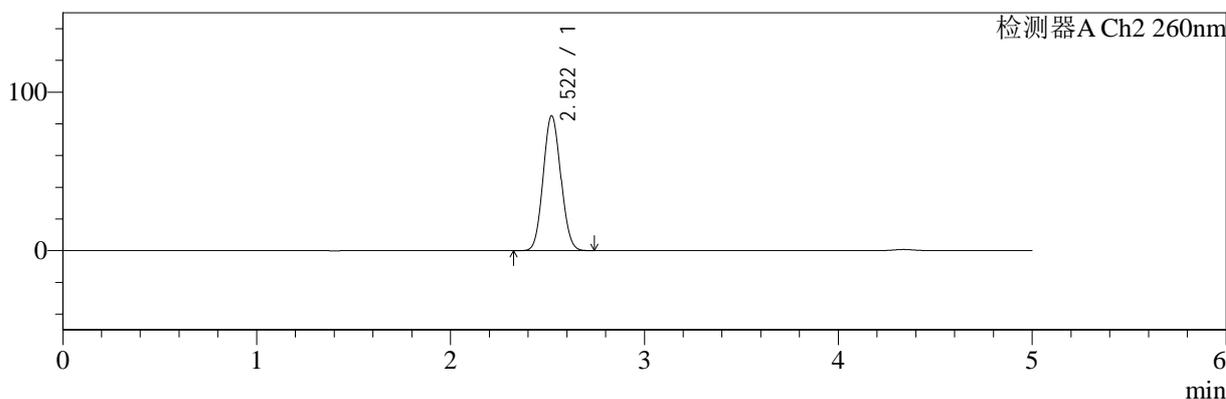
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-453-2 - zzp-2024120621p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:42:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:53:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.338	102478	100.000	14060	8223	1.017	--
总计		102478	100.000	14060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	537053	100.000	85171	3621	1.078	--
总计		537053	100.000	85171			

图169 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



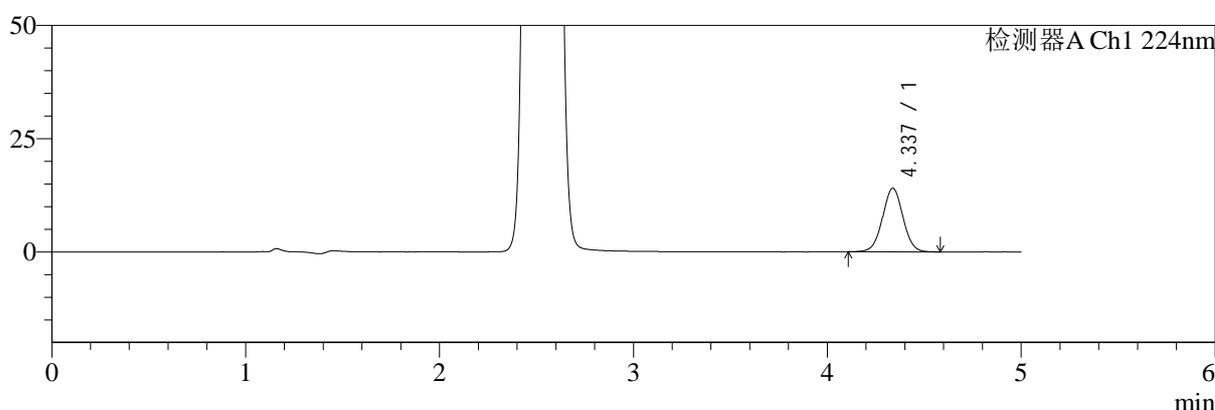
# SMF-4034

## <样品信息>

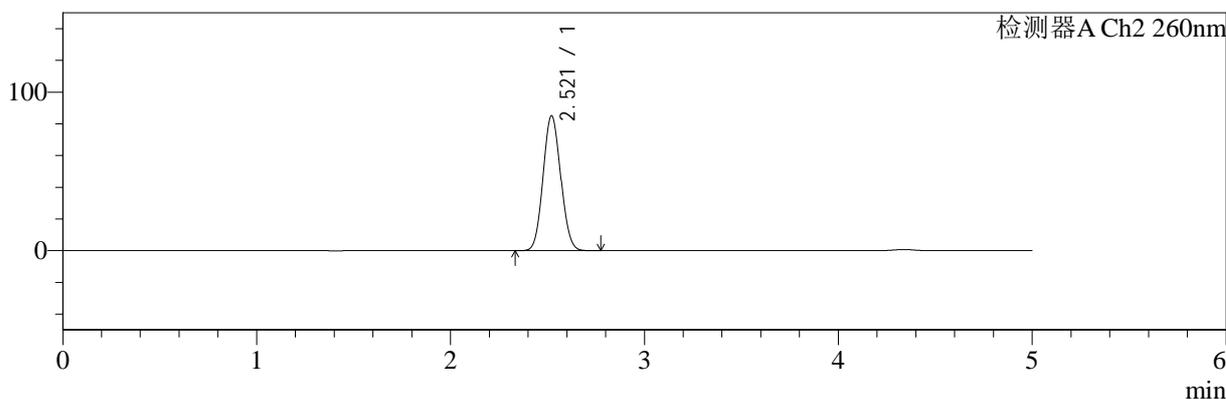
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-454-2 - zzp-2024120621p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:48:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:53:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.337	102947	100.000	14056	8213	1.019	--
总计		102947	100.000	14056			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	536894	100.000	85147	3621	1.077	--
总计		536894	100.000	85147			

图170 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-2



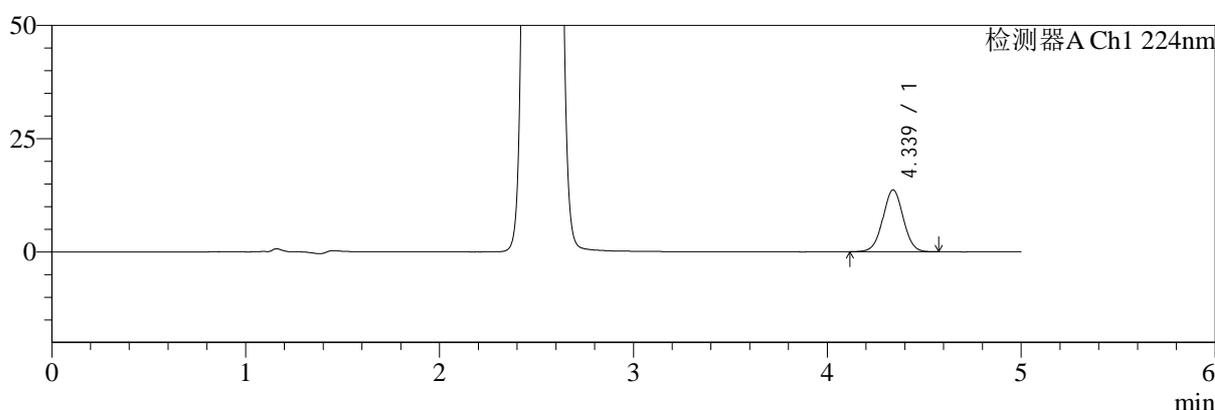
# SMF-4034

## <样品信息>

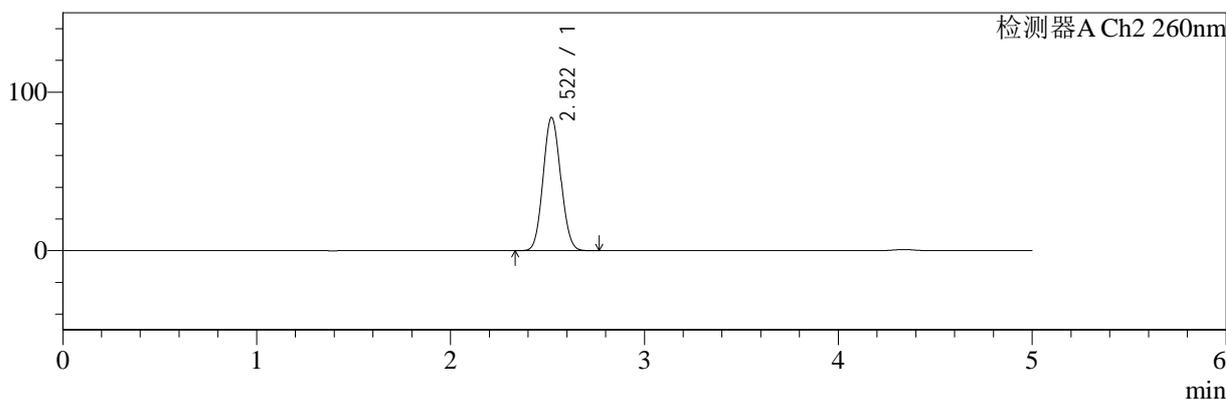
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-455-2 - zzp-2024120621p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/09/29 04:53:29 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:53:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.339	99849	100.000	13670	8192	1.017	--
总计		99849	100.000	13670			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	530286	100.000	84089	3620	1.077	--
总计		530286	100.000	84089			

图171 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



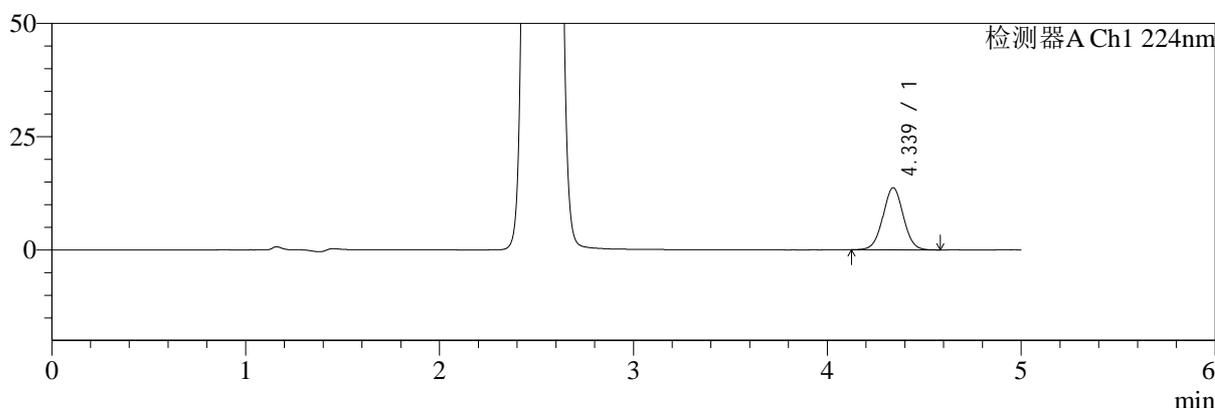
# SMF-4034

## <样品信息>

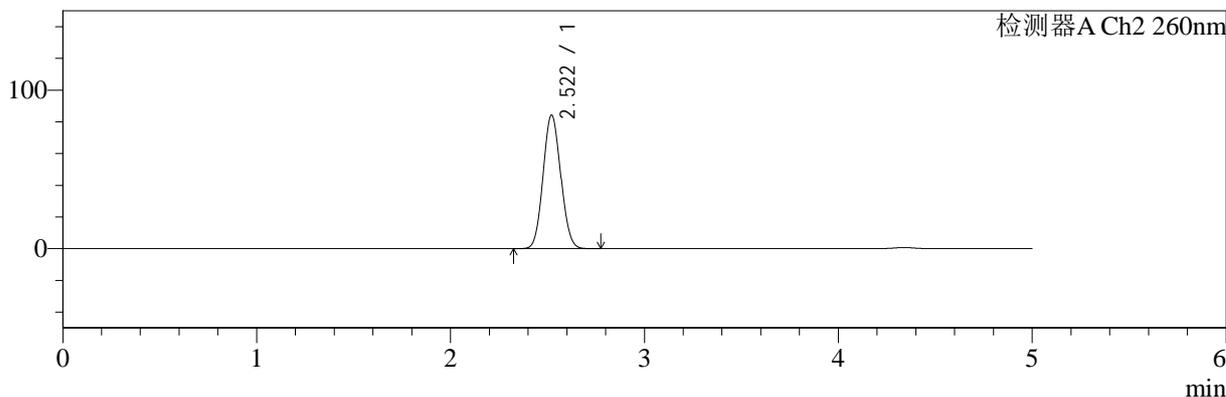
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-456-2 - zzp-2024120621p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 04:58:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:53:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.339	100058	100.000	13710	8230	1.019	--
总计		100058	100.000	13710			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	531464	100.000	84301	3622	1.077	--
总计		531464	100.000	84301			

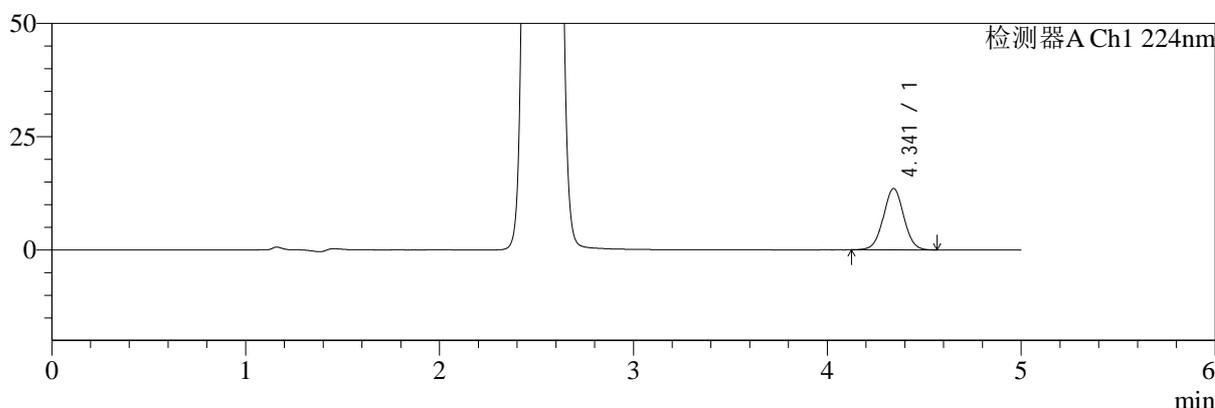
图172 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

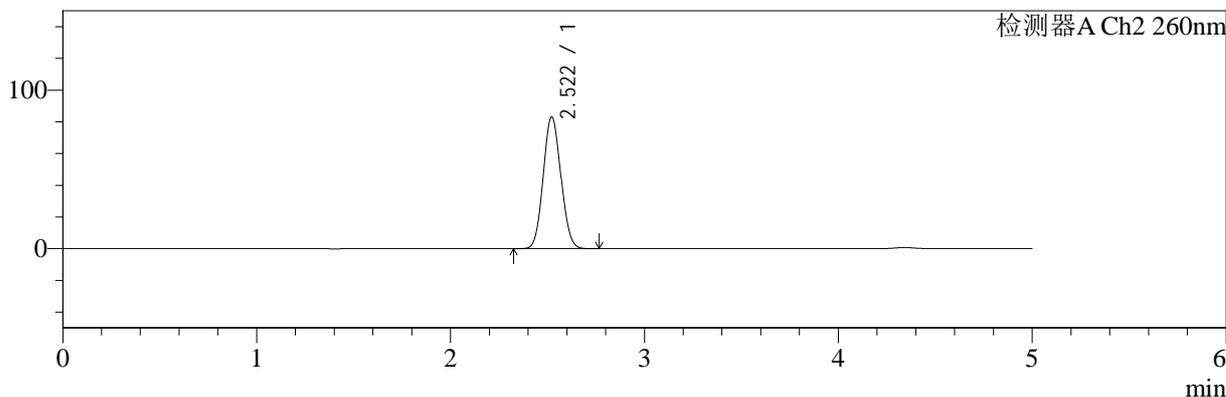
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-457-2 - zzp-2024120621p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 05:04:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:53:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.341	98990	100.000	13528	8229	1.018	--
总计		98990	100.000	13528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	524572	100.000	83199	3624	1.077	--
总计		524572	100.000	83199			

图173 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



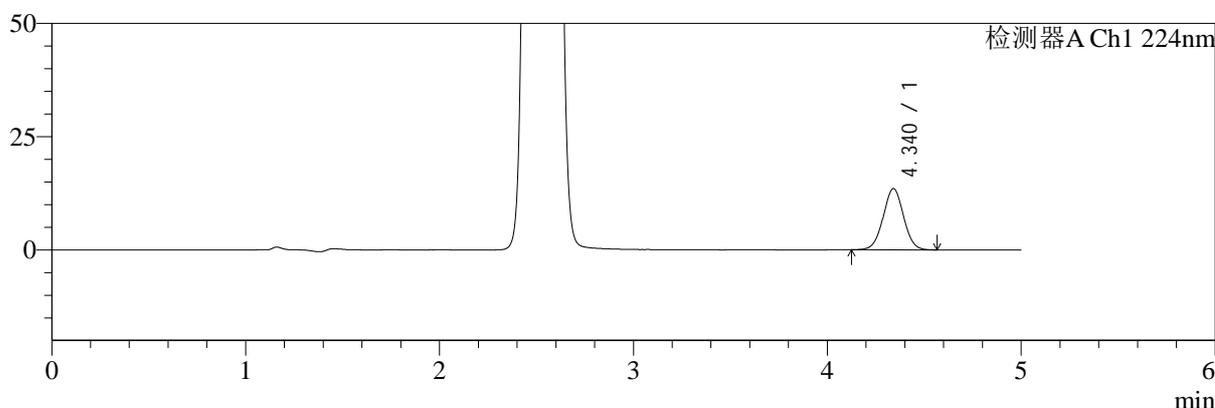
# SMF-4034

## <样品信息>

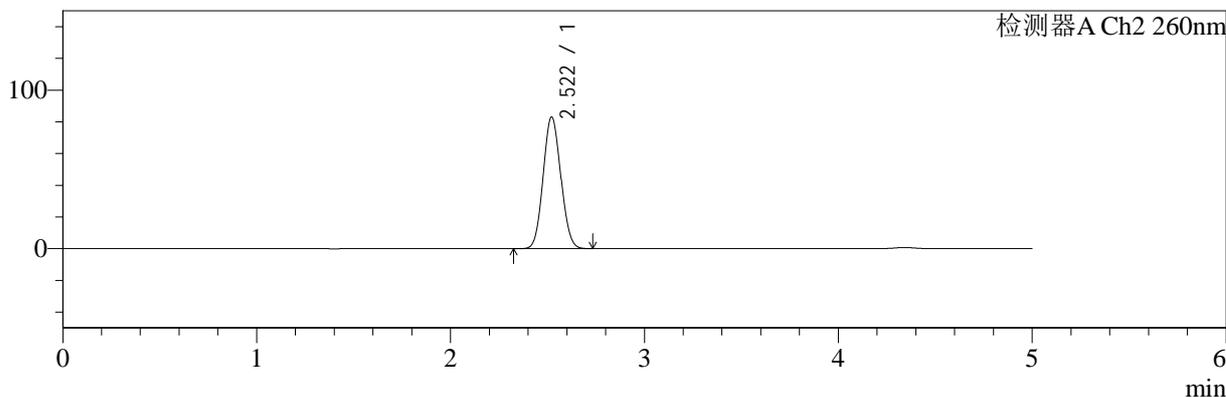
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-458-2 - zzp-2024120621p-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 05:09:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:53:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.340	98716	100.000	13514	8239	1.017	--
总计		98716	100.000	13514			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	523504	100.000	83093	3626	1.077	--
总计		523504	100.000	83093			

图174 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-2



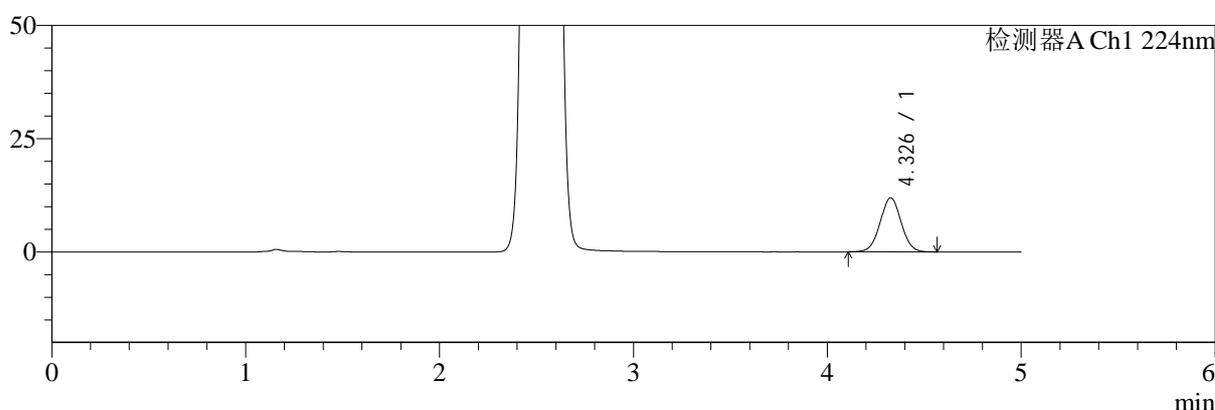
# SMF-4034

## <样品信息>

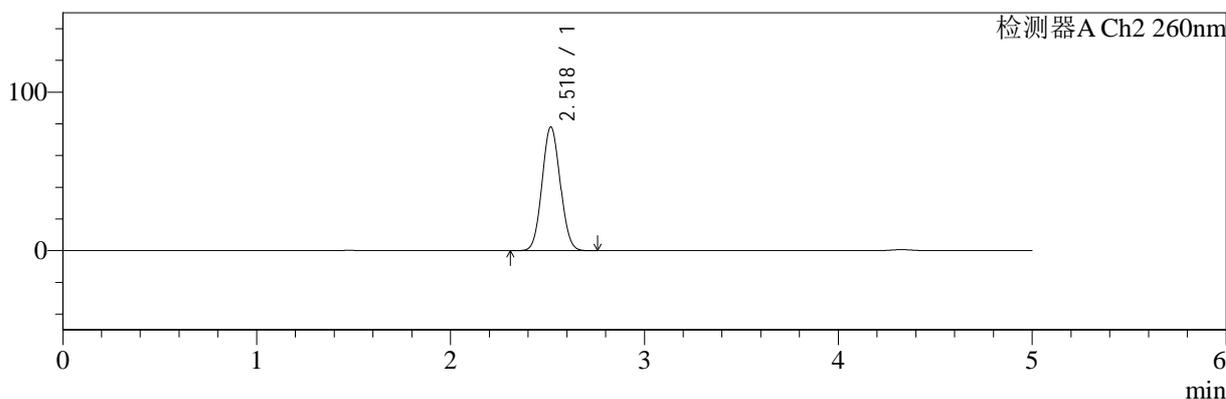
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-459-2 - zzp-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 05:15:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:53:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.326	89887	100.000	11921	7694	1.023	--
总计		89887	100.000	11921			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	507264	100.000	77773	3410	1.064	--
总计		507264	100.000	77773			

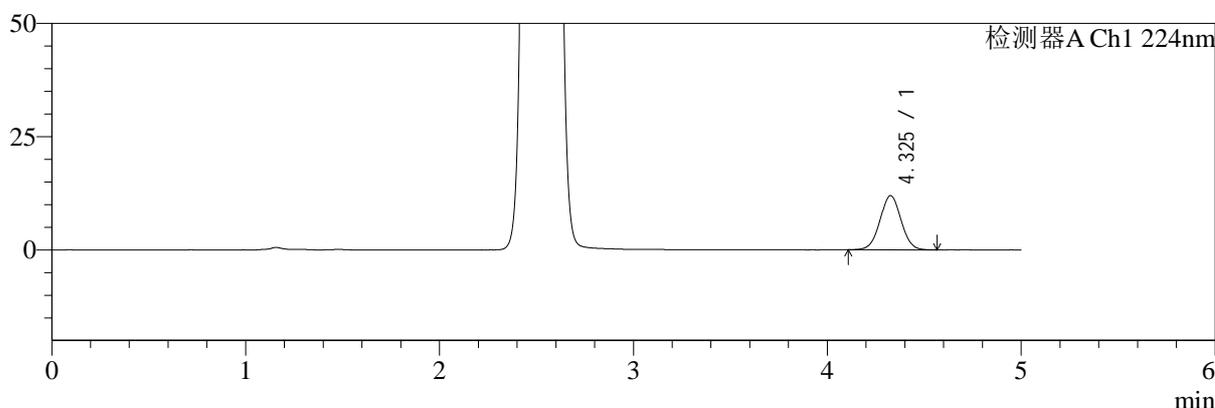
图175 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

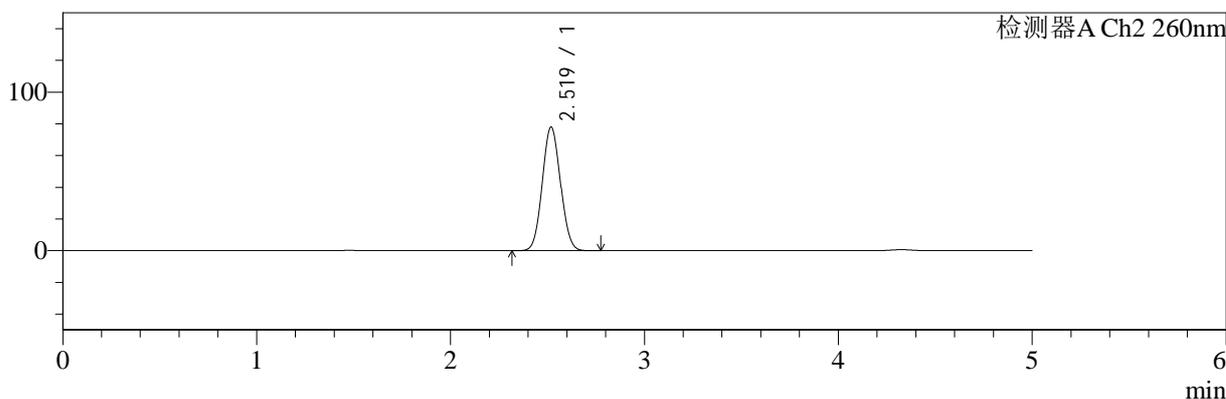
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-18/29-460-2 - zzp-cq9y-jx-rcd-500mg5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 05:20:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/29 16:53:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.325	90196	100.000	11944	7647	1.020	--
总计		90196	100.000	11944			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	507661	100.000	77891	3401	1.065	--
总计		507661	100.000	77891			

图176 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速  
对照品溶液-2-2